



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

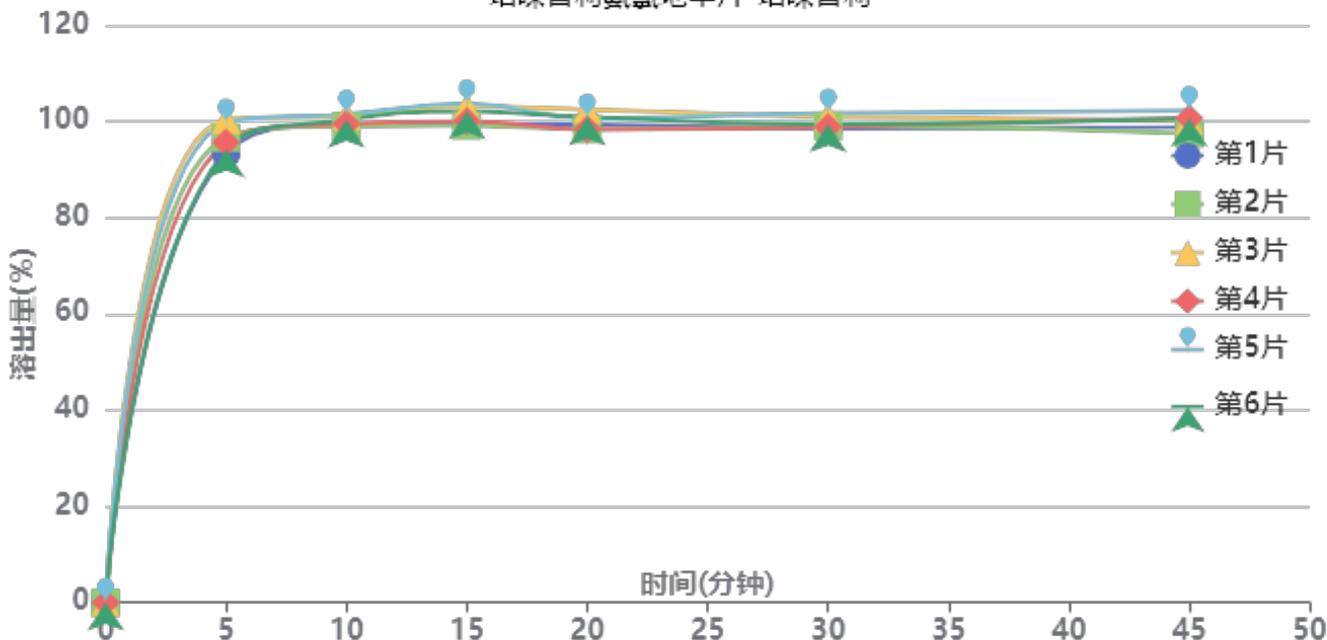
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.83	20418	20391	20370	20462	20470	20422	0.22
2	9.89	20327	20351				20339	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
2077.52	0.72	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022081901批-培喙普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22584	-	22584	93.222	96.60	3.01	93.22	96.60	3.01
	2	23406	-	23406	96.615			96.62		
	3	24310	-	24310	100.347			100.35		
	4	23170	-	23170	95.641			95.64		
	5	24150	-	24150	99.686			99.69		
	6	22800	-	22800	94.114			94.11		
10min	1	23808	-	23808	98.274	99.06	1.02	99.31	100.14	1.03
	2	23728	-	23728	97.944			99.02		
	3	24237	-	24237	100.045			101.16		
	4	23845	-	23845	98.427			99.49		
	5	24318	-	24318	100.380			101.49		
	6	24059	-	24059	99.310			100.36		
15min	1	23581	-	23581	97.337	99.09	1.94	99.47	101.26	1.93
	2	23499	-	23499	96.999			99.16		
	3	24441	-	24441	100.887			103.11		
	4	23720	-	23720	97.911			100.07		
	5	24578	-	24578	101.453			103.68		
	6	24215	-	24215	99.954			102.10		
20min	1	23306	-	23306	96.202	96.77	1.63	99.41	100.04	1.63
	2	23046	-	23046	95.129			98.37		
	3	24020	-	24020	99.149			102.50		
	4	23048	-	23048	95.137			98.38		
	5	23585	-	23585	97.354			100.70		
	6	23654	-	23654	97.639			100.90		
30min	1	22851	-	22851	94.324	95.43	1.28	98.60	99.78	1.30
	2	22956	-	22956	94.758			99.05		
	3	23398	-	23398	96.582			101.03		
	4	22910	-	22910	94.568			98.87		
	5	23574	-	23574	97.308			101.74		
	6	23031	-	23031	95.067			99.41		
45min	1	22636	-	22636	93.437	94.61	1.71	98.76	100.02	1.68
	2	22323	-	22323	92.145			97.49		
	3	22964	-	22964	94.791			100.31		
	4	23100	-	23100	95.352			100.70		
	5	23446	-	23446	96.780			102.29		
	6	23059	-	23059	95.183			100.58		
极限	1	23366	-	23366	96.450	93.94	2.10	102.81	100.40	2.00
	2	22116	-	22116	91.290			97.66		
	3	22948	-	22948	94.724			101.30		
	4	22352	-	22352	92.264			98.68		
	5	23131	-	23131	95.480			102.07		
	6	22635	-	22635	93.432			99.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



### 培哚普利氨氯地平片项目信息

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

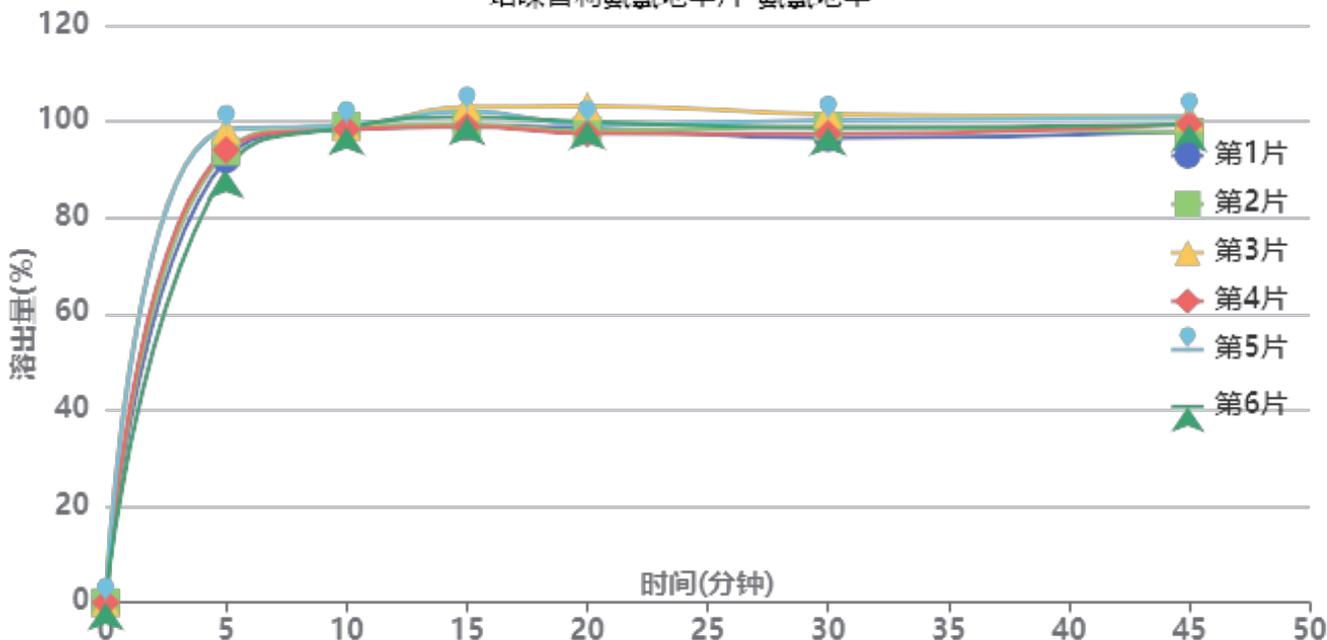
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.08	82614	82603	82680	83183	83004	82817	0.32
2	14.08	83121	82911				83016	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
5881.89	5896.02	0.17	数据可信

## 溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022081901批-氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83728	-	83728	92.167	94.39	3.59	92.17	94.39	3.59
	2	85179	-	85179	93.764			93.76		
	3	89265	-	89265	98.262			98.26		
	4	85463	-	85463	94.077			94.08		
	5	89322	-	89322	98.325			98.33		
	6	81537	-	81537	89.755			89.76		
10min	1	88538	-	88538	97.462	97.73	0.29	98.49	98.78	0.30
	2	89009	-	89009	97.980			99.02		
	3	88780	-	88780	97.728			98.82		
	4	88437	-	88437	97.351			98.40		
	5	89092	-	89092	98.072			99.16		
	6	88820	-	88820	97.772			98.77		
15min	1	88062	-	88062	96.938	98.44	1.74	99.05	100.58	1.73
	2	88367	-	88367	97.274			99.40		
	3	91624	-	91624	100.859			103.04		
	4	87948	-	87948	96.813			98.94		
	5	90812	-	90812	99.965			102.15		
	6	89757	-	89757	98.804			100.89		
20min	1	86647	-	86647	95.380	96.19	2.08	98.56	99.41	2.04
	2	86124	-	86124	94.805			98.02		
	3	90712	-	90712	99.855			103.15		
	4	85673	-	85673	94.308			97.51		
	5	87255	-	87255	96.050			99.34		
	6	87864	-	87864	96.720			99.90		
30min	1	83902	-	83902	92.359	94.62	1.85	96.60	98.91	1.84
	2	85976	-	85976	94.642			98.91		
	3	88255	-	88255	97.150			101.56		
	4	84643	-	84643	93.174			97.42		
	5	87121	-	87121	95.902			100.26		
	6	85818	-	85818	94.468			98.72		
45min	1	84198	-	84198	92.685	94.05	1.38	97.95	99.39	1.38
	2	83992	-	83992	92.458			97.77		
	3	86711	-	86711	95.451			100.94		
	4	85535	-	85535	94.156			99.44		
	5	86719	-	86719	95.460			100.89		
	6	85455	-	85455	94.068			99.37		
极限	1	82969	-	82969	91.332	92.66	1.97	97.63	99.05	1.94
	2	82435	-	82435	90.744			97.09		
	3	86770	-	86770	95.516			102.06		
	4	83186	-	83186	91.571			97.90		
	5	85405	-	85405	94.013			100.50		
	6	84291	-	84291	92.787			99.14		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

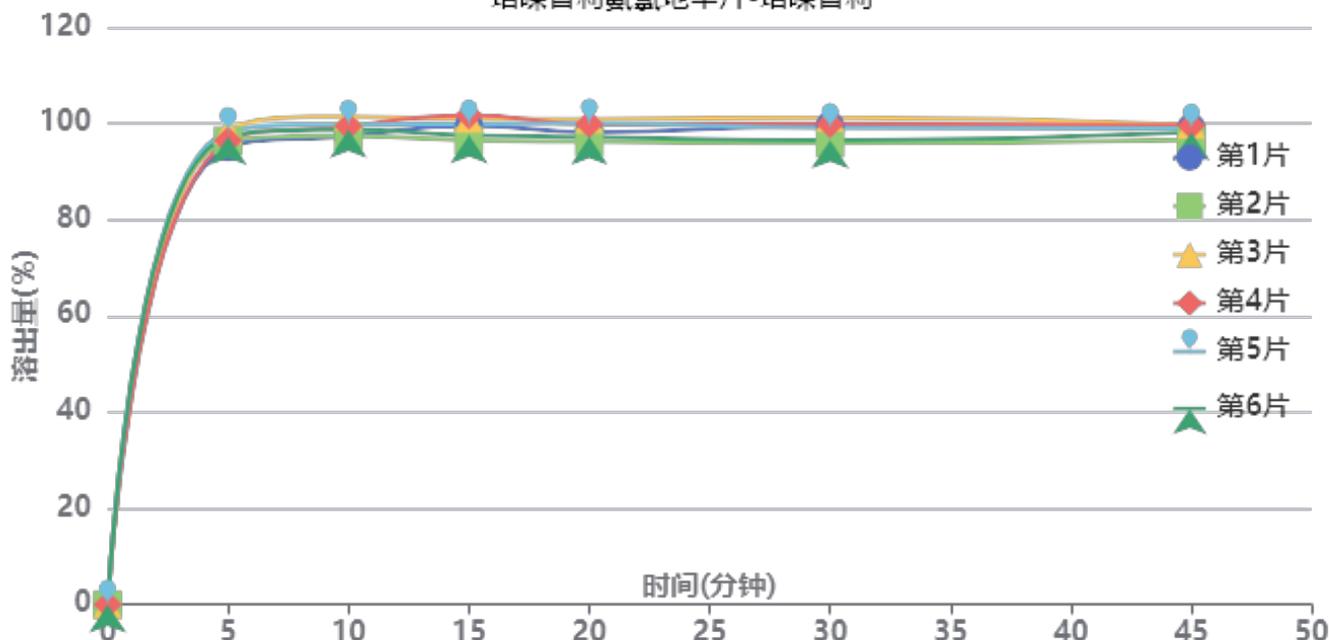
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.83	20466	20485	20497	20469	20493	20482	0.07
2	9.89	20420	20403				20412	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
2083.62			2063.90		0.68 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022082001批-培哌普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23107	-	23107	95.070	97.00	1.37	95.07	97.00	1.37
	2	23420	-	23420	96.358			96.36		
	3	23958	-	23958	98.572			98.57		
	4	23437	-	23437	96.428			96.43		
	5	23895	-	23895	98.312			98.31		
	6	23638	-	23638	97.255			97.26		
10min	1	23405	-	23405	96.296	97.94	1.58	97.35	99.02	1.57
	2	23419	-	23419	96.354			97.42		
	3	24389	-	24389	100.345			101.44		
	4	23909	-	23909	98.370			99.44		
	5	23986	-	23986	98.687			99.78		
	6	23719	-	23719	97.588			98.67		
15min	1	23673	-	23673	97.399	97.17	2.06	99.53	99.34	2.03
	2	22916	-	22916	94.285			96.43		
	3	24014	-	24014	98.802			101.01		
	4	24191	-	24191	99.530			101.69		
	5	23727	-	23727	97.621			99.81		
	6	23182	-	23182	95.379			97.54		
20min	1	23085	-	23085	94.980	95.49	1.87	98.19	98.74	1.85
	2	22615	-	22615	93.046			96.23		
	3	23720	-	23720	97.592			100.90		
	4	23480	-	23480	96.605			99.88		
	5	23517	-	23517	96.757			100.03		
	6	22838	-	22838	93.964			97.19		
30min	1	23168	-	23168	95.321	94.40	2.13	99.59	98.70	2.09
	2	22284	-	22284	91.684			95.91		
	3	23533	-	23533	96.823			101.22		
	4	23223	-	23223	95.548			99.89		
	5	23027	-	23027	94.741			99.09		
	6	22423	-	22423	92.256			96.52		
45min	1	22809	-	22809	93.844	93.35	1.20	99.17	98.70	1.21
	2	22198	-	22198	91.330			96.57		
	3	22915	-	22915	94.280			99.75		
	4	22890	-	22890	94.178			99.58		
	5	22754	-	22754	93.618			99.02		
	6	22562	-	22562	92.828			98.12		
极限	1	22292	-	22292	91.717	91.74	1.87	98.08	98.13	1.84
	2	21761	-	21761	89.532			95.79		
	3	22754	-	22754	93.618			100.13		
	4	22488	-	22488	92.524			98.98		
	5	22648	-	22648	93.182			99.62		
	6	21837	-	21837	89.845			96.17		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

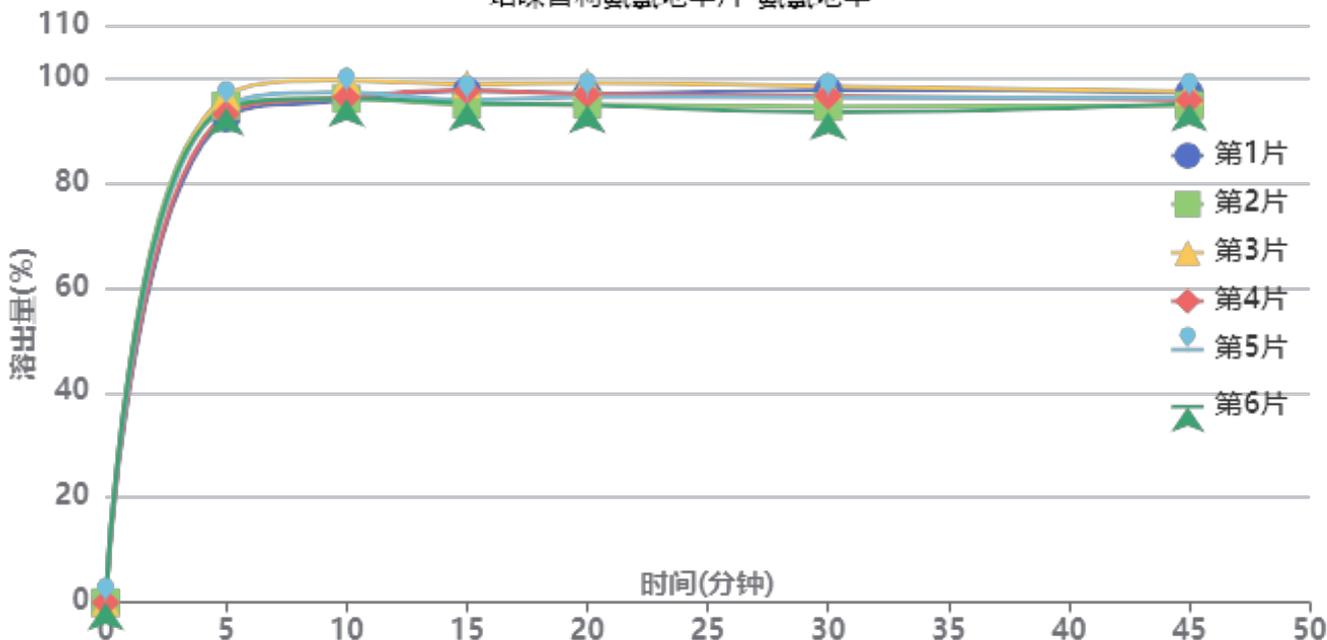
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.08	83325	83125	83321	83310	83345	83285	0.11
2	14.08	82927	82877				82902	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
5915.13		5887.93		0.33		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022082001批-氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	84025	-	84025	92.297	94.26	1.58	92.30	94.26	1.58
	2	86191	-	86191	94.677			94.68		
	3	87915	-	87915	96.570			96.57		
	4	84725	-	84725	93.066			93.07		
	5	86216	-	86216	94.704			94.70		
	6	85798	-	85798	94.245			94.25		
10min	1	86215	-	86215	94.703	95.73	1.48	95.73	96.78	1.48
	2	86454	-	86454	94.966			96.02		
	3	89601	-	89601	98.422			99.50		
	4	86690	-	86690	95.225			96.26		
	5	87503	-	87503	96.118			97.17		
	6	86433	-	86433	94.943			95.99		
15min	1	86929	-	86929	95.487	94.51	1.64	97.57	96.63	1.62
	2	84504	-	84504	92.824			94.93		
	3	87950	-	87950	96.609			98.78		
	4	86898	-	86898	95.453			97.55		
	5	85227	-	85227	93.618			95.74		
	6	84748	-	84748	93.092			95.19		
20min	1	85383	-	85383	93.789	93.31	1.65	96.93	96.47	1.63
	2	83547	-	83547	91.772			94.91		
	3	87193	-	87193	95.777			99.02		
	4	85308	-	85308	93.707			96.86		
	5	84856	-	84856	93.210			96.37		
	6	83390	-	83390	91.600			94.74		
30min	1	85107	-	85107	93.486	91.92	1.98	97.67	96.12	1.94
	2	82228	-	82228	90.324			94.48		
	3	85605	-	85605	94.033			98.34		
	4	84041	-	84041	92.315			96.51		
	5	83808	-	83808	92.059			96.26		
	6	81314	-	81314	89.320			93.47		
45min	1	83712	-	83712	91.954	90.84	1.15	97.17	96.06	1.15
	2	81531	-	81531	89.558			94.72		
	3	83815	-	83815	92.067			97.42		
	4	82396	-	82396	90.508			95.73		
	5	82857	-	82857	91.014			96.23		
	6	81856	-	81856	89.915			95.06		
极限	1	81793	-	81793	89.846	89.19	1.84	96.09	95.42	1.80
	2	79944	-	79944	87.815			93.97		
	3	83403	-	83403	91.614			97.99		
	4	80975	-	80975	88.947			95.17		
	5	81844	-	81844	89.902			96.13		
	6	79243	-	79243	87.045			93.19		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

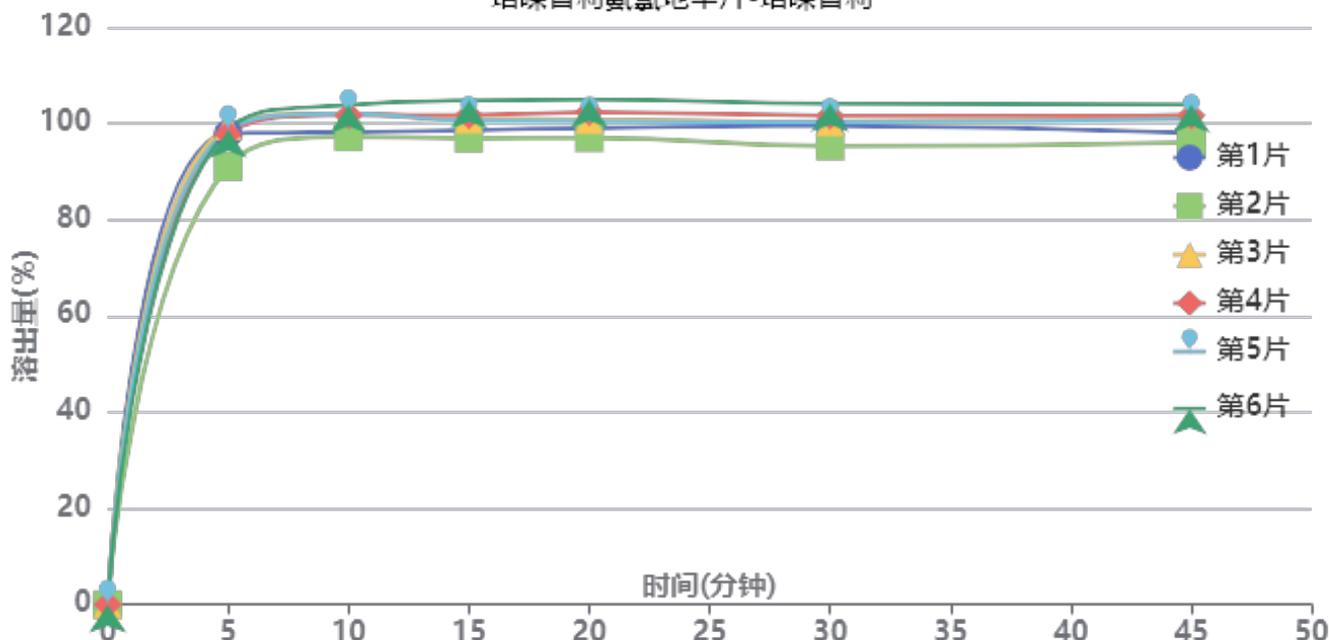
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.83	20403	20397	20461	20417	20448	20425	0.14
2	9.89	20432	20387				20410	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
2077.82			2063.70		0.49 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022082101批-培哌普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23759	-	23759	97.894	97.24	3.19	97.89	97.24	3.19
	2	22092	-	22092	91.025			91.03		
	3	24126	-	24126	99.406			99.41		
	4	23742	-	23742	97.823			97.82		
	5	23944	-	23944	98.656			98.66		
	6	23944	-	23944	98.656			98.66		
10min	1	23564	-	23564	97.090	99.74	2.55	98.18	100.82	2.55
	2	23344	-	23344	96.184			97.19		
	3	24496	-	24496	100.930			102.03		
	4	24419	-	24419	100.613			101.70		
	5	24486	-	24486	100.889			101.99		
	6	24941	-	24941	102.764			103.86		
15min	1	23406	-	23406	96.439	98.40	2.68	98.61	100.59	2.68
	2	23023	-	23023	94.861			96.94		
	3	23947	-	23947	98.668			100.89		
	4	24149	-	24149	99.500			101.71		
	5	23881	-	23881	98.396			100.61		
	6	24886	-	24886	102.537			104.78		
20min	1	23252	-	23252	95.805	97.50	2.73	99.04	100.78	2.72
	2	22787	-	22787	93.889			97.02		
	3	23655	-	23655	97.465			100.79		
	4	24050	-	24050	99.093			102.40		
	5	23583	-	23583	97.168			100.48		
	6	24659	-	24659	101.602			104.98		
30min	1	23108	-	23108	95.211	95.82	2.91	99.51	100.18	2.89
	2	22113	-	22113	91.112			95.29		
	3	23282	-	23282	95.928			100.33		
	4	23597	-	23597	97.226			101.64		
	5	23258	-	23258	95.829			100.22		
	6	24170	-	24170	99.587			104.09		
45min	1	22498	-	22498	92.698	94.98	2.87	98.06	100.41	2.86
	2	22043	-	22043	90.823			96.01		
	3	23379	-	23379	96.328			101.80		
	4	23343	-	23343	96.179			101.67		
	5	23193	-	23193	95.561			101.02		
	6	23858	-	23858	98.301			103.91		
极限	1	22219	-	22219	91.548	93.53	2.49	97.94	100.02	2.49
	2	21851	-	21851	90.032			96.23		
	3	23114	-	23114	95.236			101.78		
	4	23104	-	23104	95.195			101.76		
	5	22670	-	22670	93.407			99.92		
	6	23247	-	23247	95.784			102.49		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

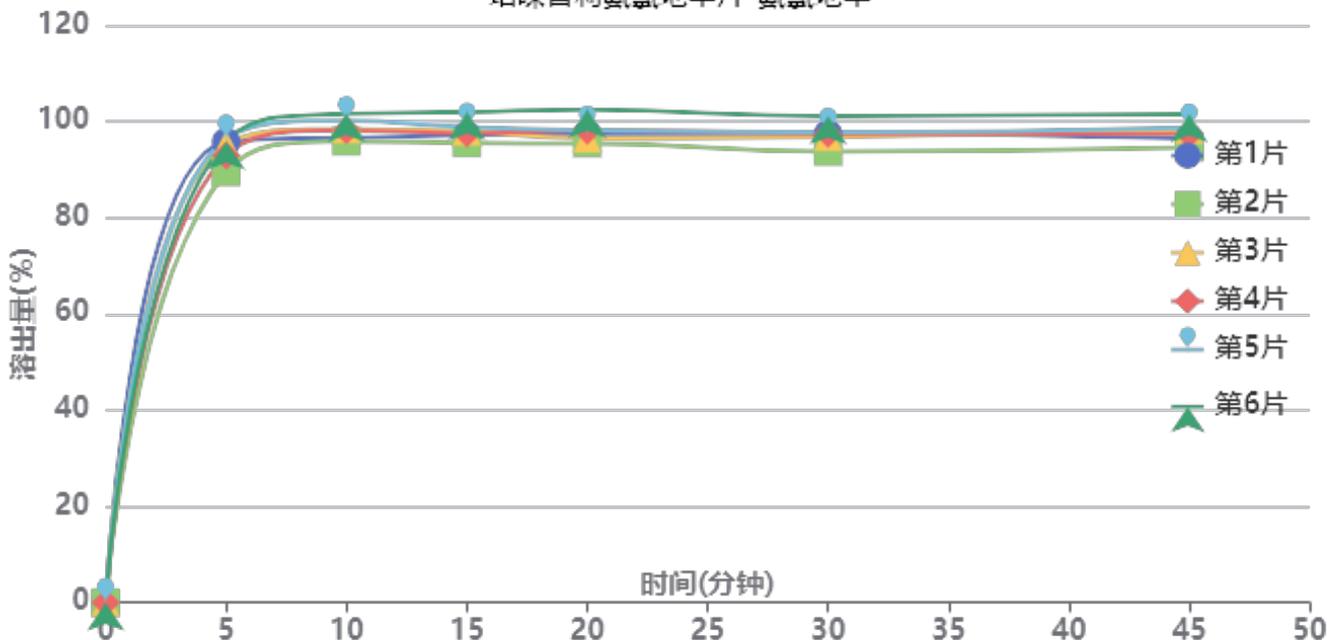
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.08	83112	83105	83130	83233	83199	83156	0.07
2	14.08	83221	83187				83204	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
5905.97		5909.38		0.05		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022082101批-氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	87283	-	87283	95.776	94.26	2.80	95.78	94.26	2.80
	2	81547	-	81547	89.482			89.48		
	3	86783	-	86783	95.227			95.23		
	4	84661	-	84661	92.899			92.90		
	5	87812	-	87812	96.356			96.36		
	6	87332	-	87332	95.830			95.83		
10min	1	87074	-	87074	95.547	97.43	2.19	96.61	98.48	2.18
	2	86461	-	86461	94.874			95.87		
	3	88722	-	88722	97.355			98.41		
	4	88543	-	88543	97.159			98.19		
	5	90325	-	90325	99.114			100.18		
	6	91609	-	91609	100.523			101.59		
15min	1	86560	-	86560	94.983	96.01	2.22	97.11	98.14	2.21
	2	85165	-	85165	93.452			95.50		
	3	87297	-	87297	95.791			97.93		
	4	86987	-	86987	95.451			97.56		
	5	88064	-	88064	96.633			98.80		
	6	90927	-	90927	99.775			101.96		
20min	1	85910	-	85910	94.269	94.83	2.47	97.45	98.02	2.45
	2	84173	-	84173	92.363			95.45		
	3	85025	-	85025	93.298			96.50		
	4	86530	-	86530	94.950			98.12		
	5	86518	-	86518	94.937			98.18		
	6	90343	-	90343	99.134			102.42		
30min	1	84959	-	84959	93.226	93.14	2.44	97.45	97.38	2.43
	2	81656	-	81656	89.601			93.71		
	3	84357	-	84357	92.565			96.81		
	4	84964	-	84964	93.231			97.46		
	5	85194	-	85194	93.484			97.78		
	6	88136	-	88136	96.712			101.10		
45min	1	83124	-	83124	91.212	92.54	2.39	96.48	97.83	2.38
	2	81550	-	81550	89.485			94.59		
	3	84788	-	84788	93.038			98.31		
	4	83990	-	83990	92.163			97.43		
	5	85027	-	85027	93.300			98.64		
	6	87529	-	87529	96.046			101.51		
极限	1	81964	-	81964	89.939	91.00	1.82	96.22	97.32	1.84
	2	80627	-	80627	88.472			94.58		
	3	83615	-	83615	91.751			98.05		
	4	83205	-	83205	91.301			97.59		
	5	83137	-	83137	91.227			97.60		
	6	85063	-	85063	93.340			99.87		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



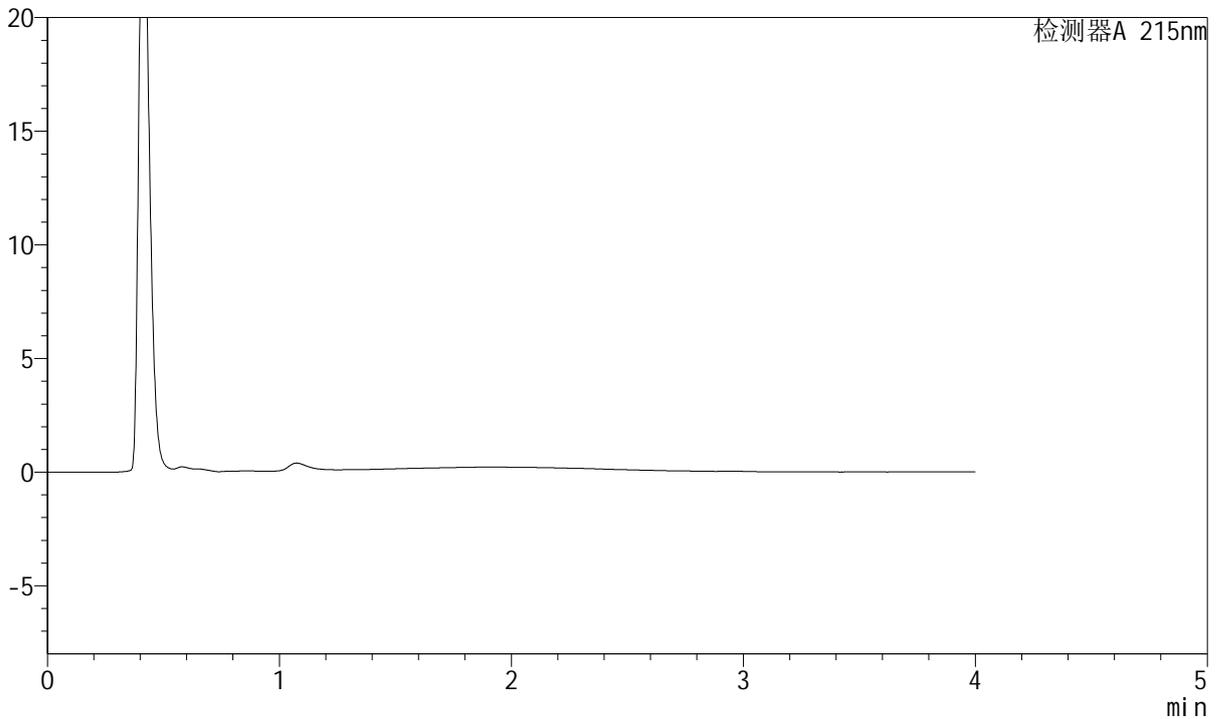
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4232-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:48:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:19:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

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

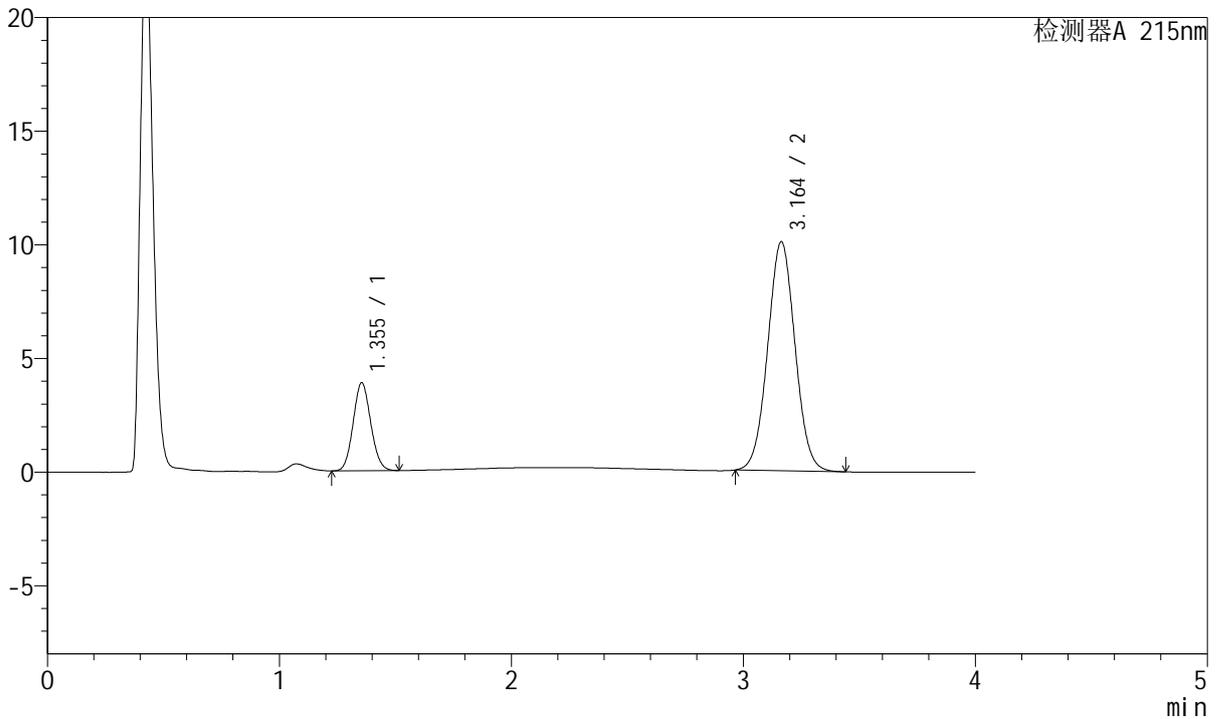
图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂

<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 - 7-41/28-4233-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:52:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:19:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	20418	19.817	3875	1508	1.087	--
2	3.164	82614	80.183	10083	3447	1.033	10.187
总计		103032	100.000	13958			

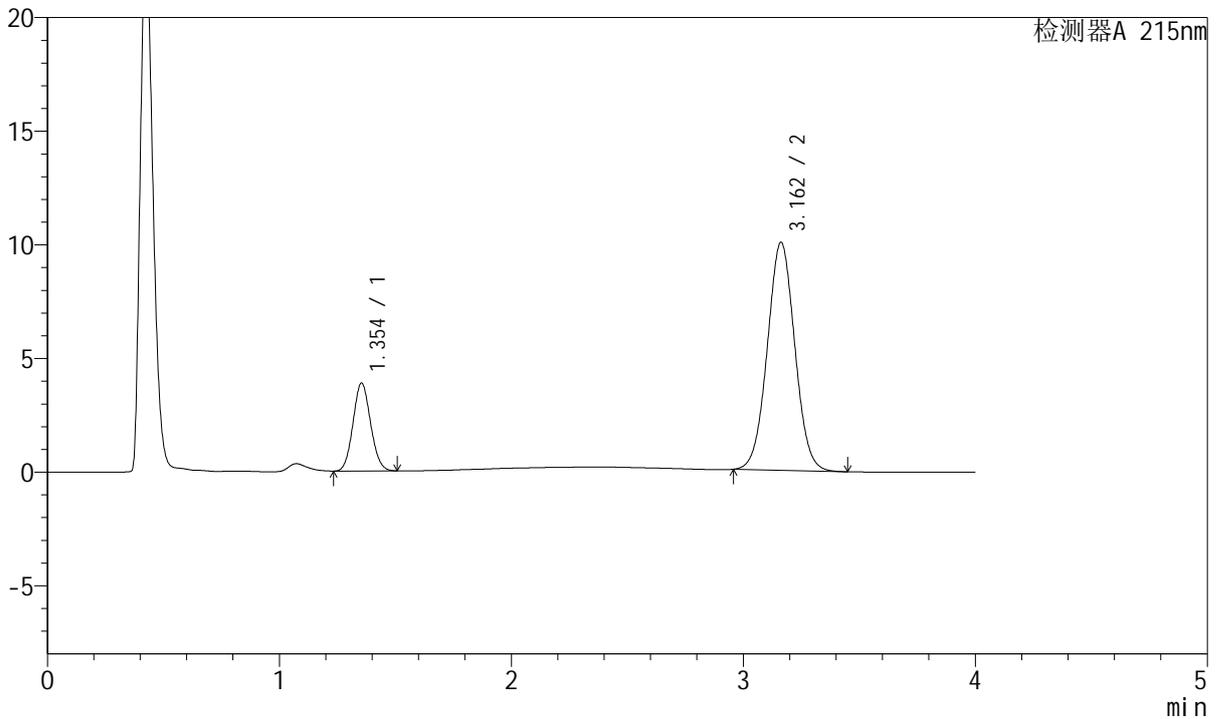
图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-41/28-4234-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:57:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:19:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	20391	19.798	3870	1507	1.083	--
2	3.162	82603	80.202	10034	3418	1.029	10.160
总计		102993	100.000	13905			

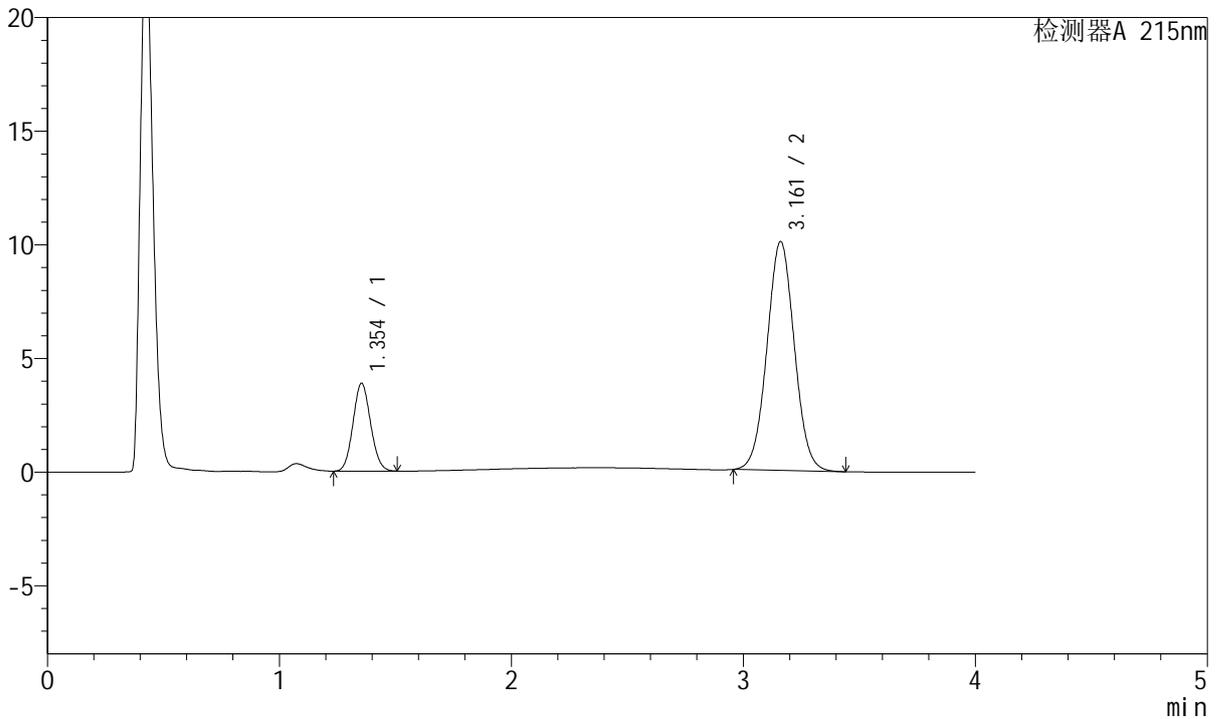
图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-41/28-4235-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:01:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:19:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	20370	19.767	3868	1507	1.084	--
2	3.161	82680	80.233	10064	3440	1.031	10.174
总计		103050	100.000	13932			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3



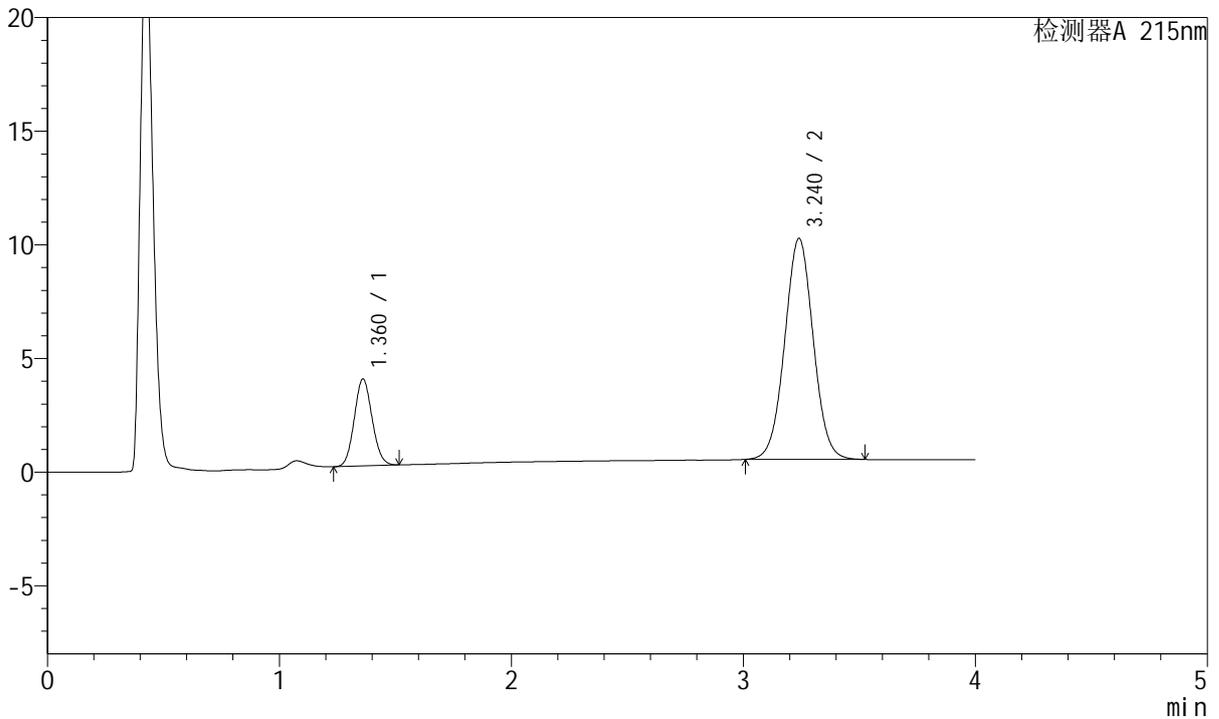
# J468

## <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 - 7-41/28-4236-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:05:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:19:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	20462	19.742	3818	1482	1.085	--
2	3.240	83183	80.258	9725	3347	1.027	10.289
总计		103645	100.000	13543			

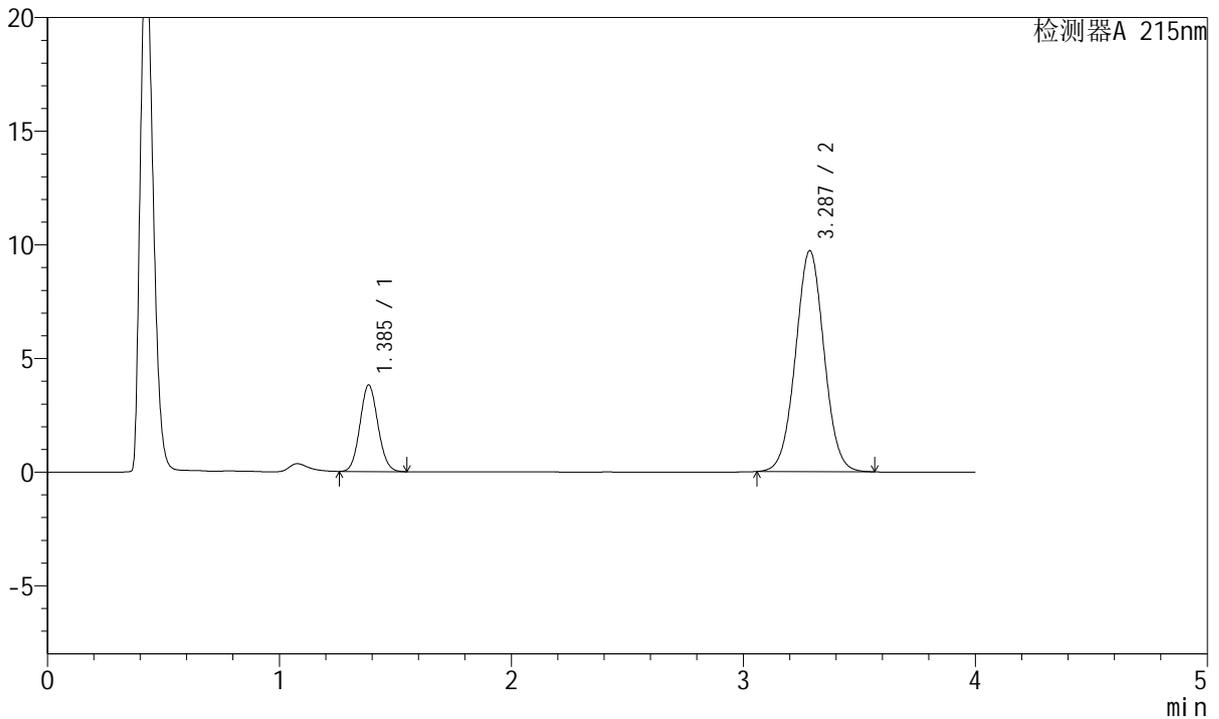
图5 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-41/28-4237-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:10:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:19:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	20470	19.783	3795	1523	1.081	--
2	3.287	83004	80.217	9723	3445	1.025	10.392
总计		103475	100.000	13517			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



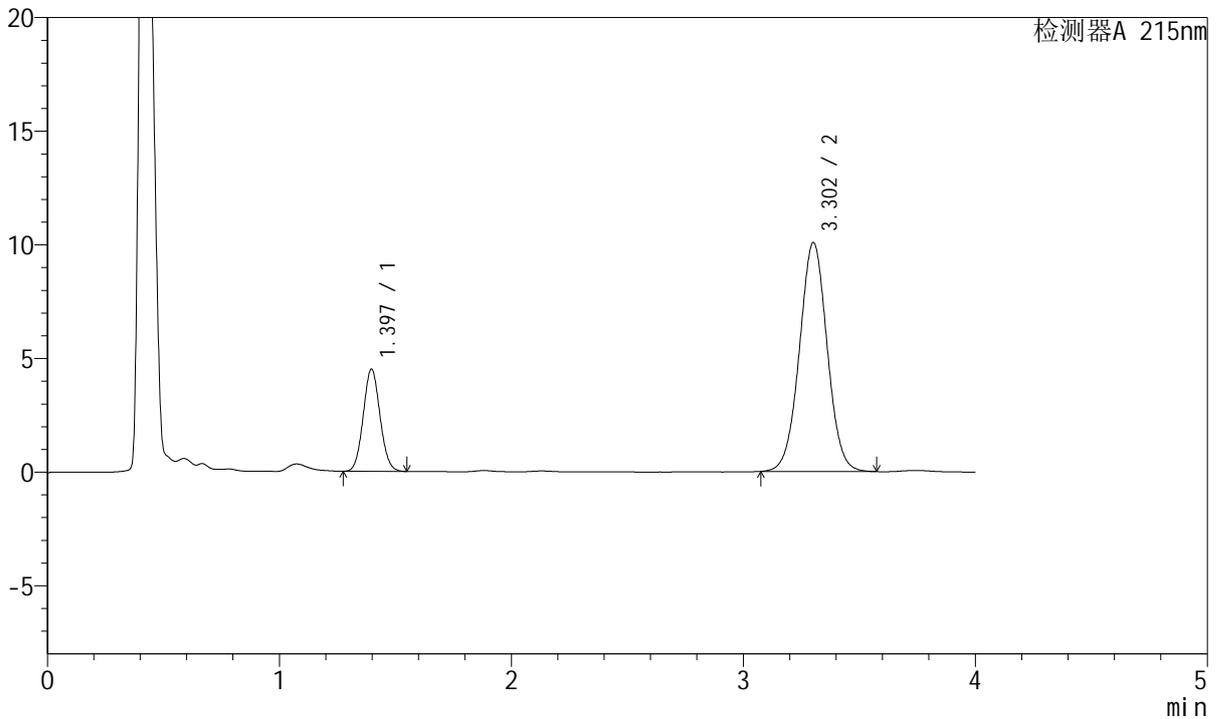
# J468

## <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 - 7-41/28-4238-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:14:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:19:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22584	21.243	4499	1773	1.072	--
2	3.302	83728	78.757	10064	3679	1.018	10.871
总计		106312	100.000	14563			

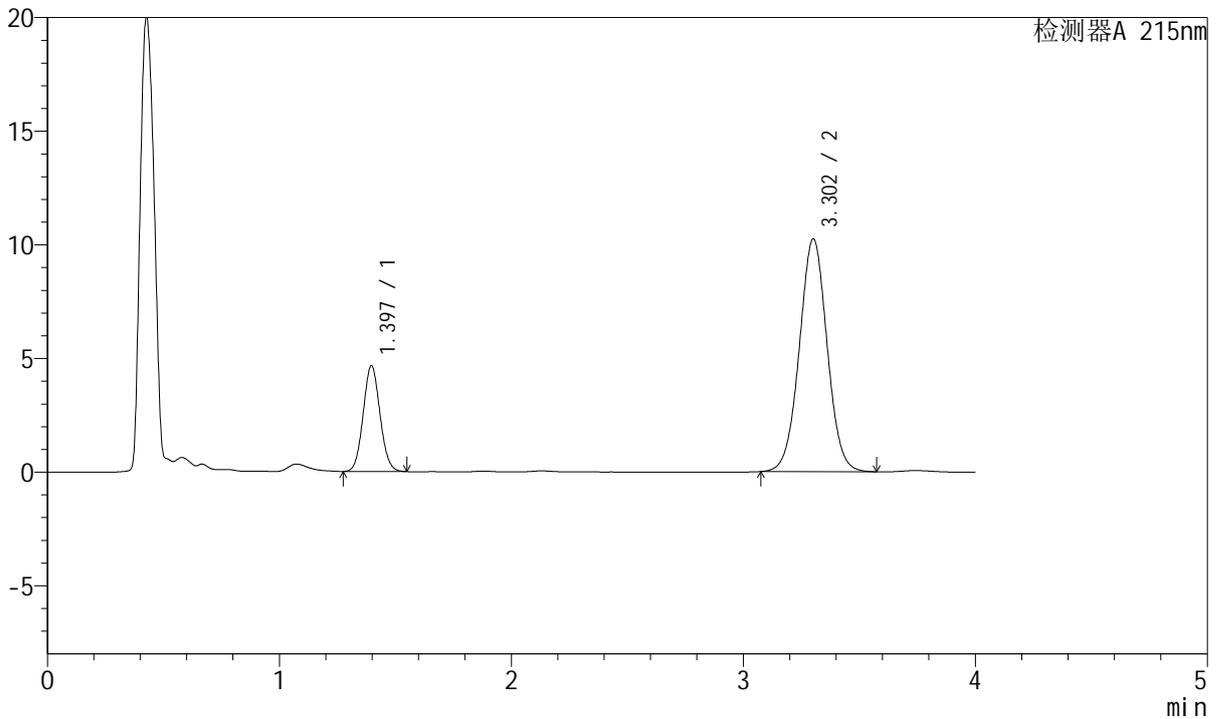
图7 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4239-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:19:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:19:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	23406	21.555	4658	1770	1.072	--
2	3.302	85179	78.445	10229	3678	1.019	10.867
总计		108585	100.000	14887			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



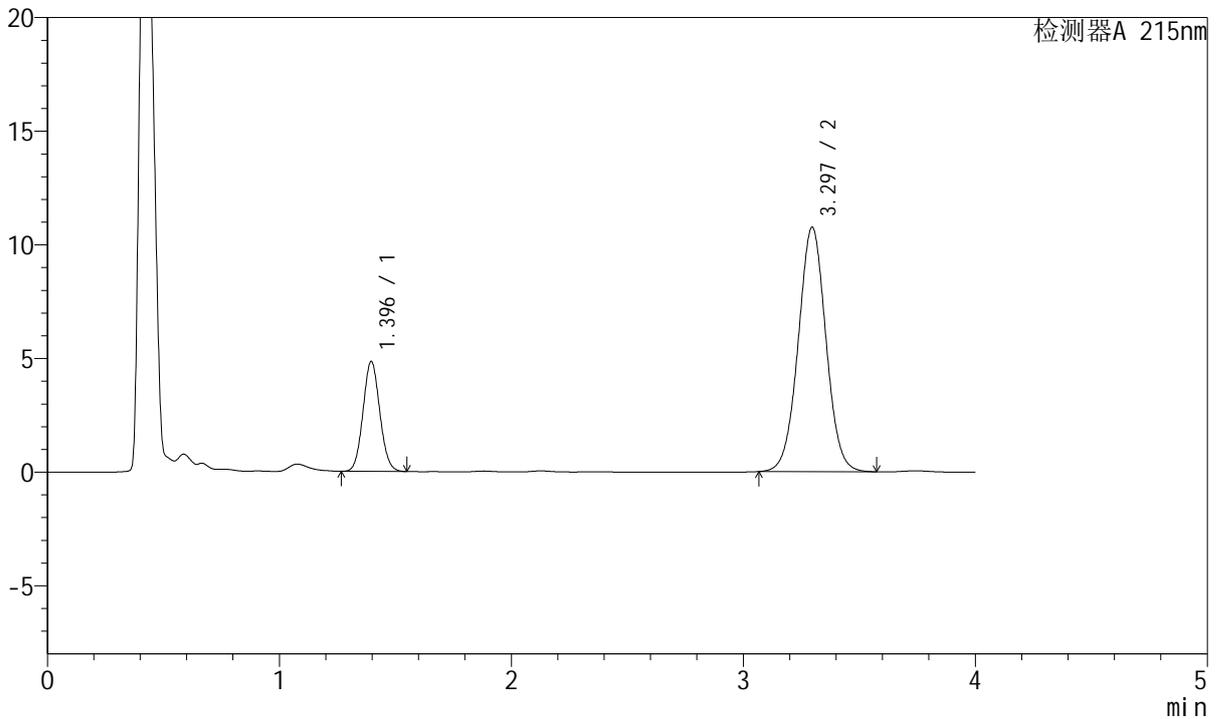
# J468

## <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 - 7-41/28-4240-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:23:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:19:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	24310	21.404	4844	1776	1.073	--
2	3.297	89265	78.596	10758	3680	1.019	10.865
总计		113575	100.000	15602			

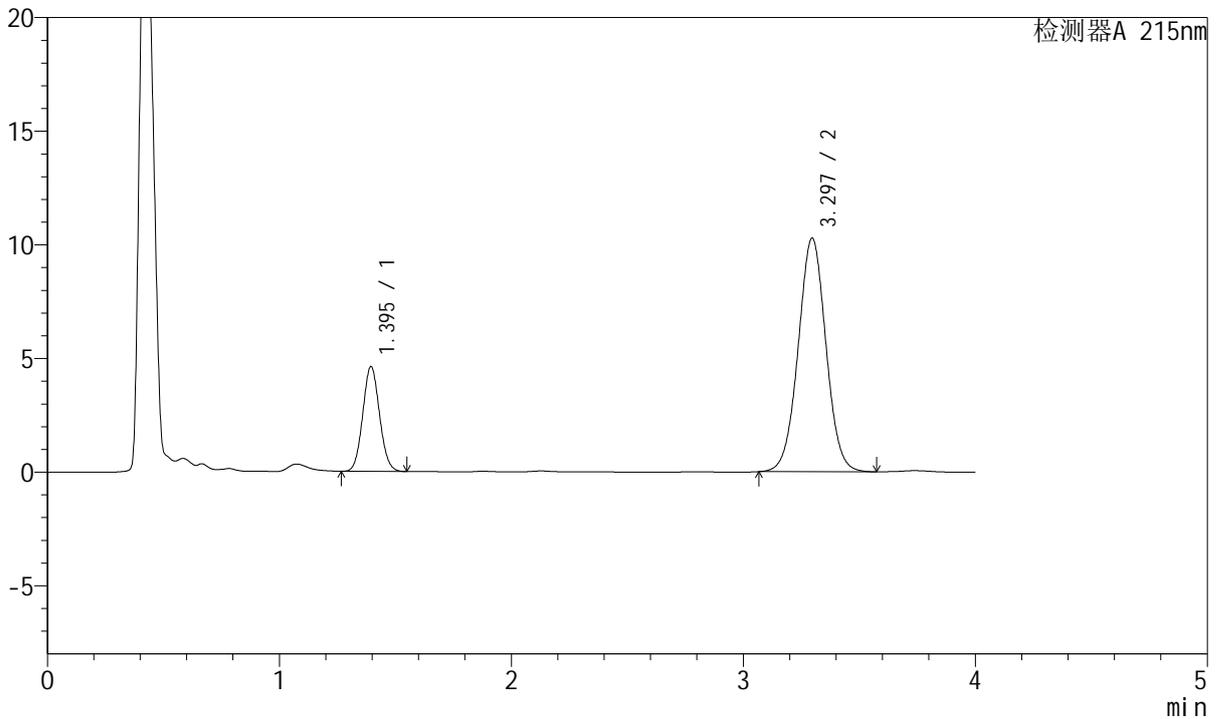
图9 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4241-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:27:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:19:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23170	21.329	4613	1772	1.073	--
2	3.297	85463	78.671	10285	3669	1.019	10.858
总计		108633	100.000	14898			

图10 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1



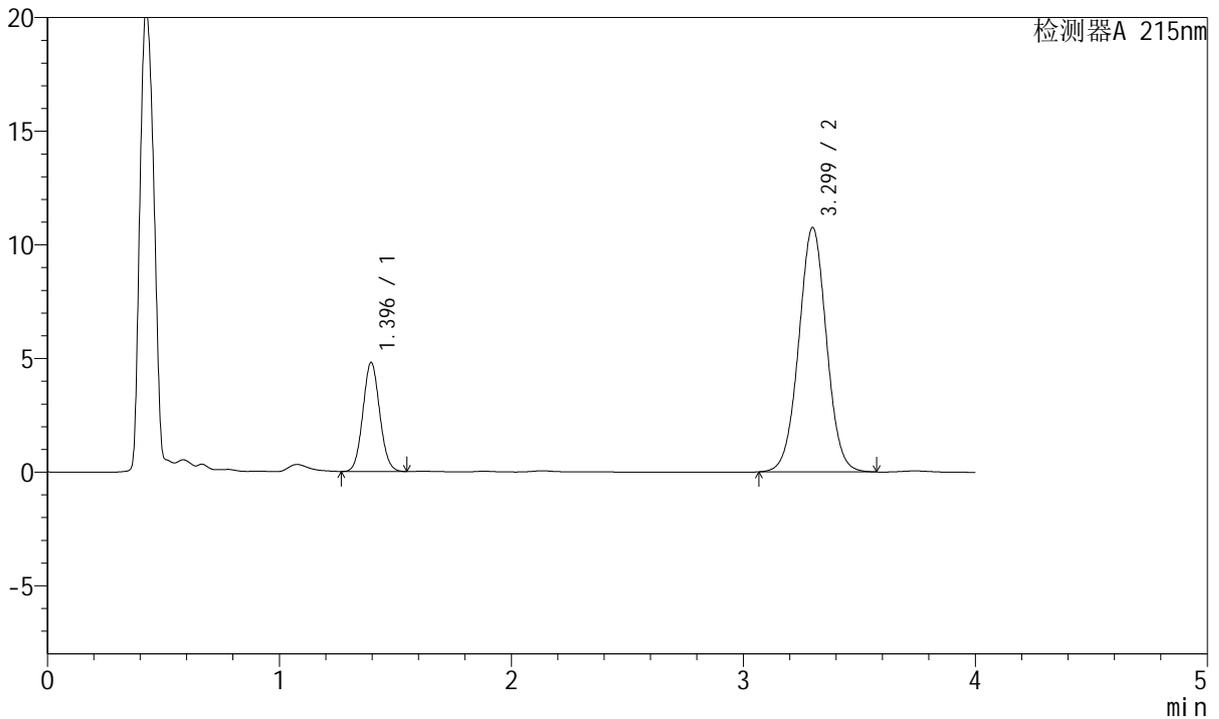
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4242-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:32:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:19:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	24150	21.283	4799	1767	1.072	--
2	3.299	89322	78.717	10752	3685	1.019	10.870
总计		113472	100.000	15551			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



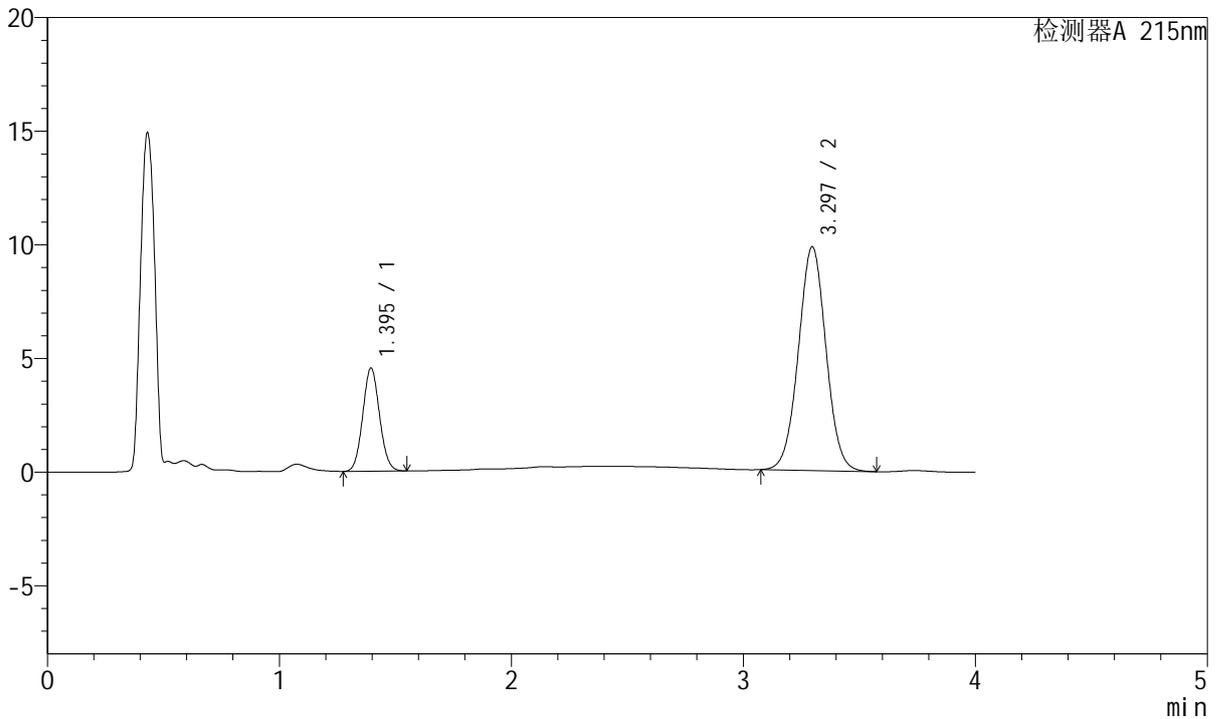
# J468

## <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 - 7-41/28-4243-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:36:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	22800	21.853	4535	1769	1.070	--
2	3.297	81537	78.147	9849	3685	1.020	10.872
总计		104337	100.000	14384			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



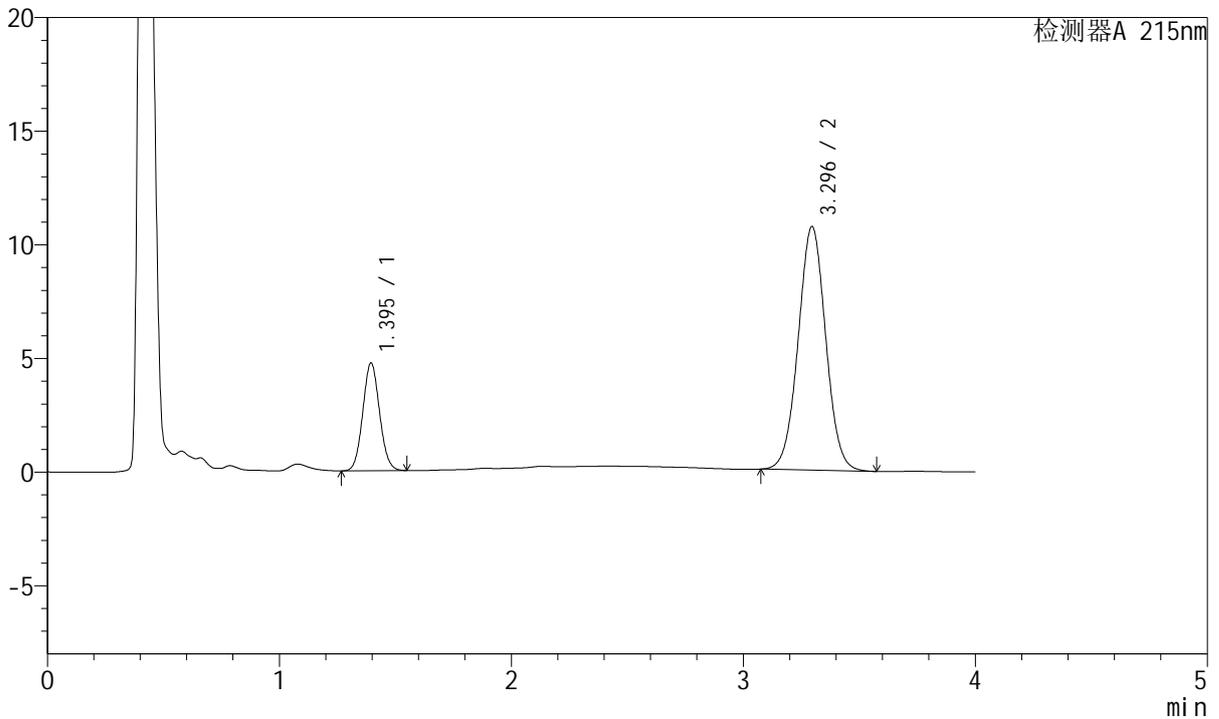
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4244-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:41:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23808	21.192	4738	1772	1.069	--
2	3.296	88538	78.808	10723	3700	1.023	10.884
总计		112347	100.000	15460			

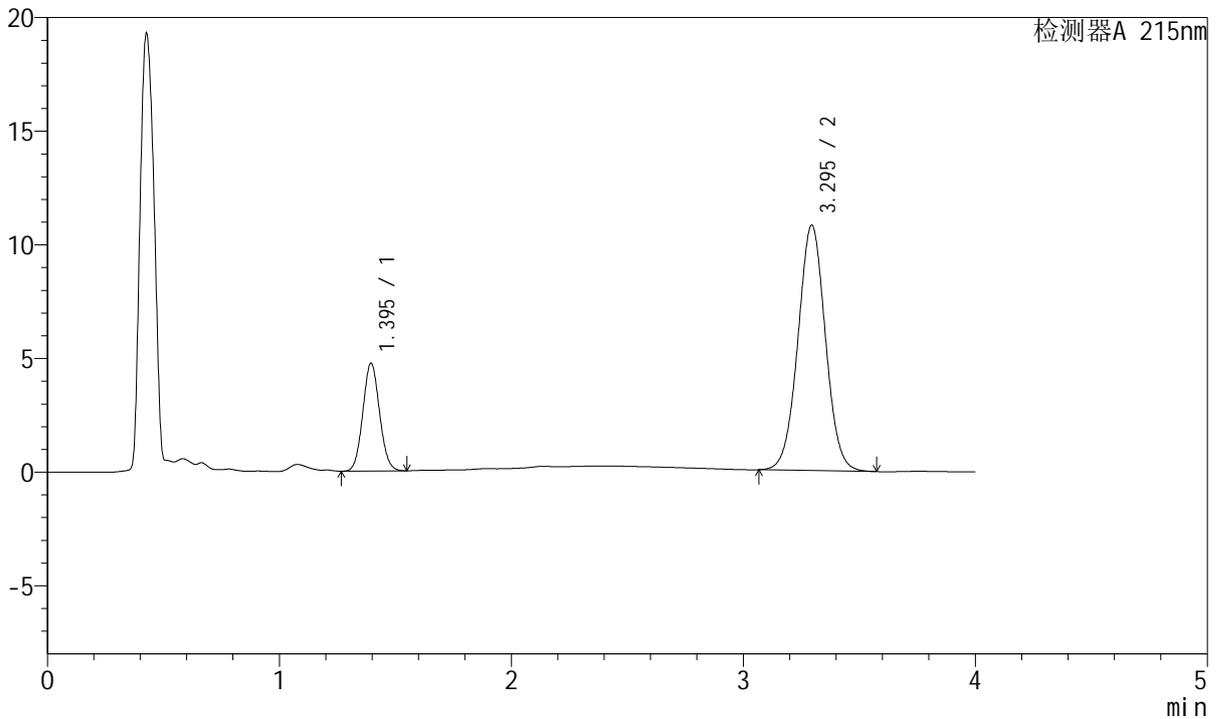
图13 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4245-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:45:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23728	21.047	4738	1777	1.068	--
2	3.295	89009	78.953	10796	3720	1.021	10.903
总计		112738	100.000	15535			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



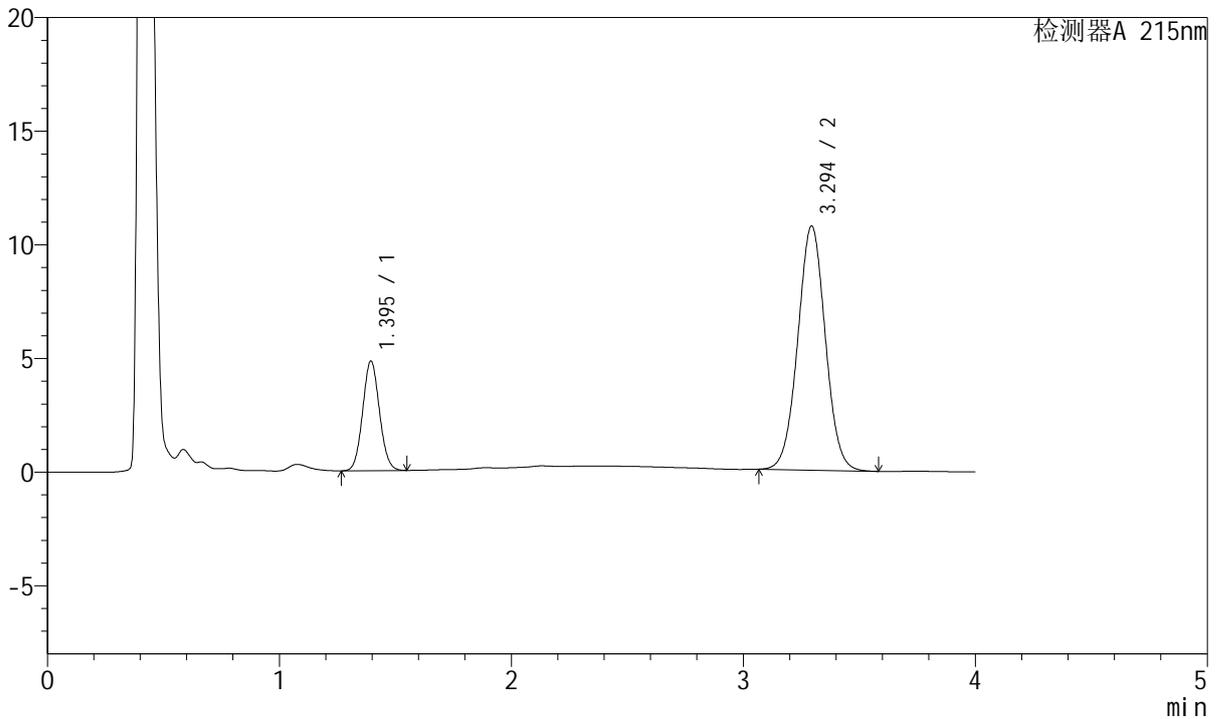
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4246-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:49:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	24237	21.446	4818	1771	1.068	--
2	3.294	88780	78.554	10739	3695	1.022	10.876
总计		113018	100.000	15557			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



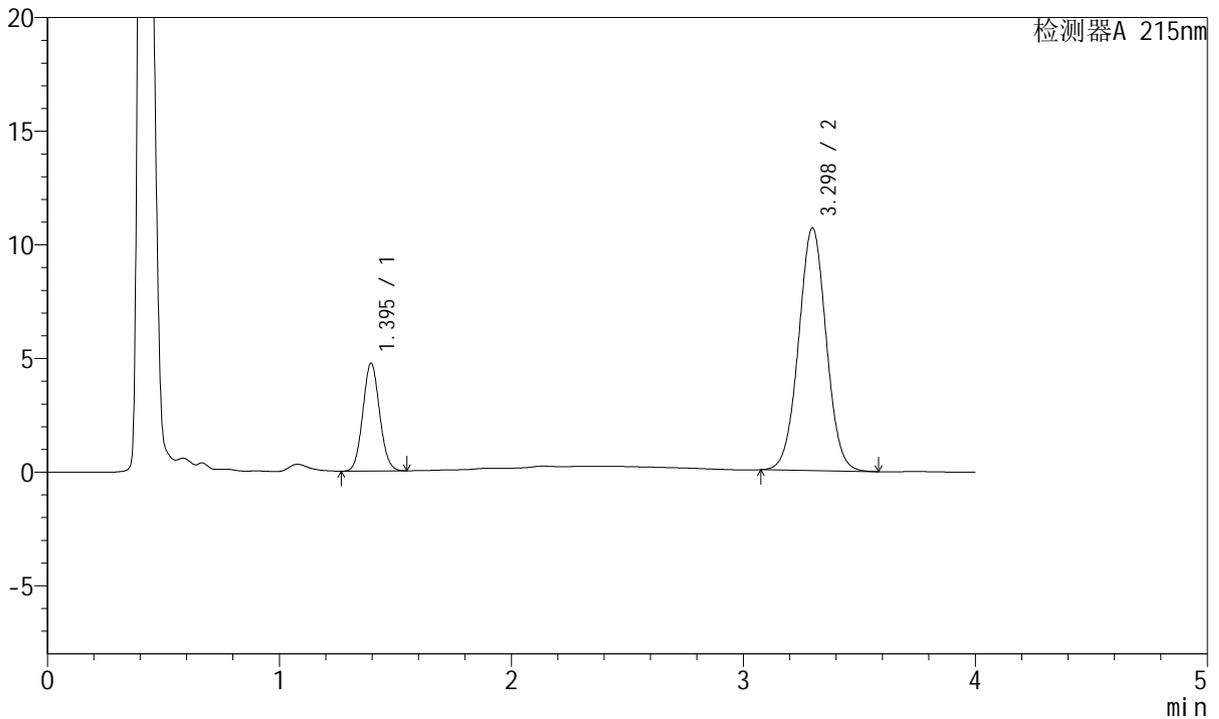
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4247-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23845	21.237	4744	1770	1.072	--
2	3.298	88437	78.763	10681	3691	1.021	10.879
总计		112282	100.000	15426			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



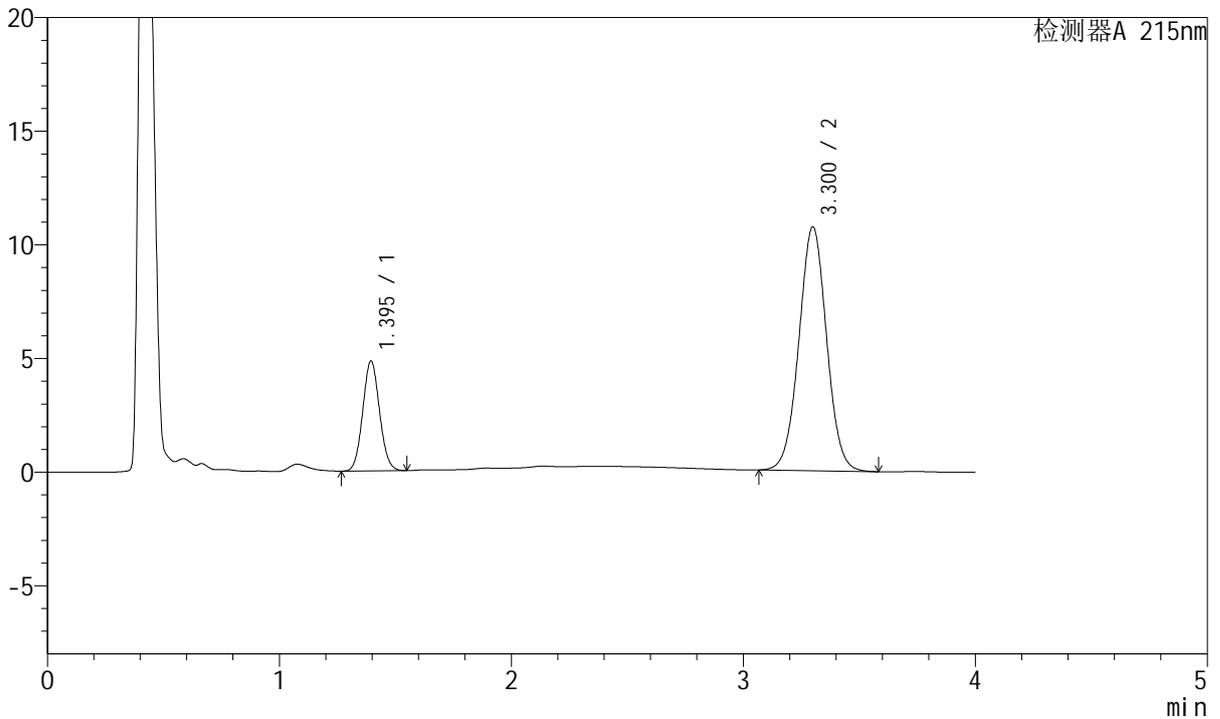
# J468

## <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 - 7-41/28-4248-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:58:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	24318	21.442	4834	1766	1.072	--
2	3.300	89092	78.558	10723	3679	1.019	10.873
总计		113410	100.000	15557			

图17 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



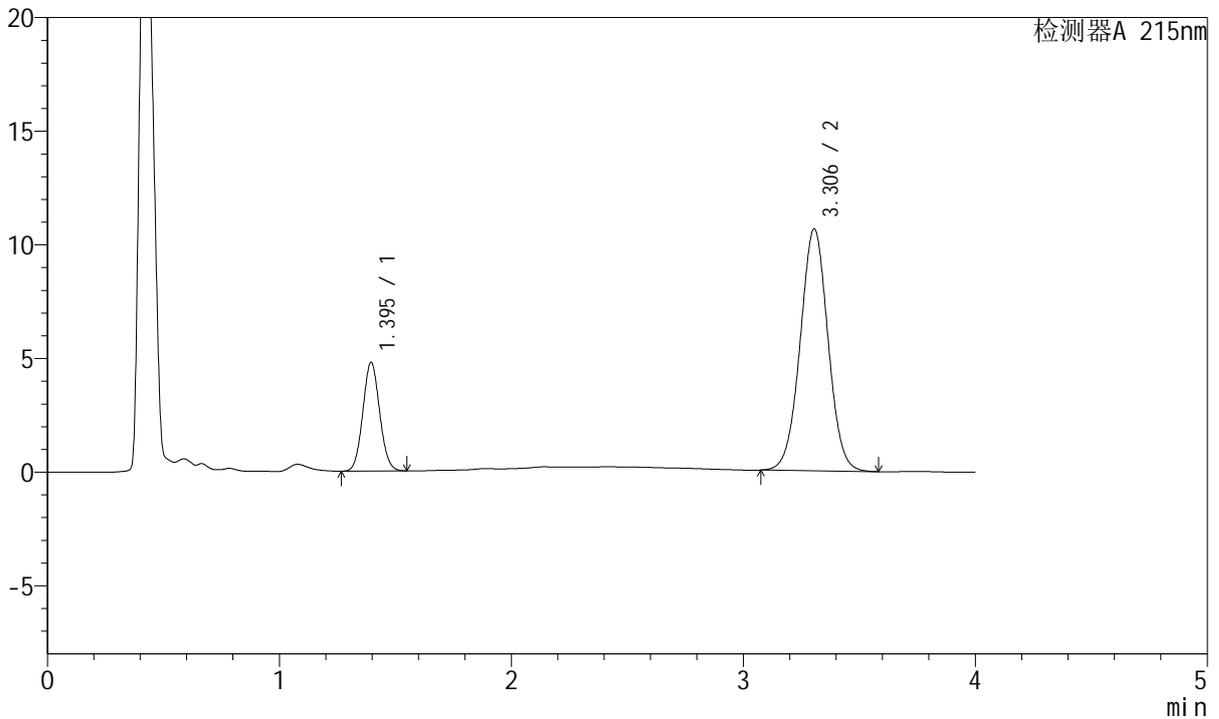
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4249-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:02:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	24059	21.314	4781	1764	1.069	--
2	3.306	88820	78.686	10648	3652	1.014	10.861
总计		112880	100.000	15429			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



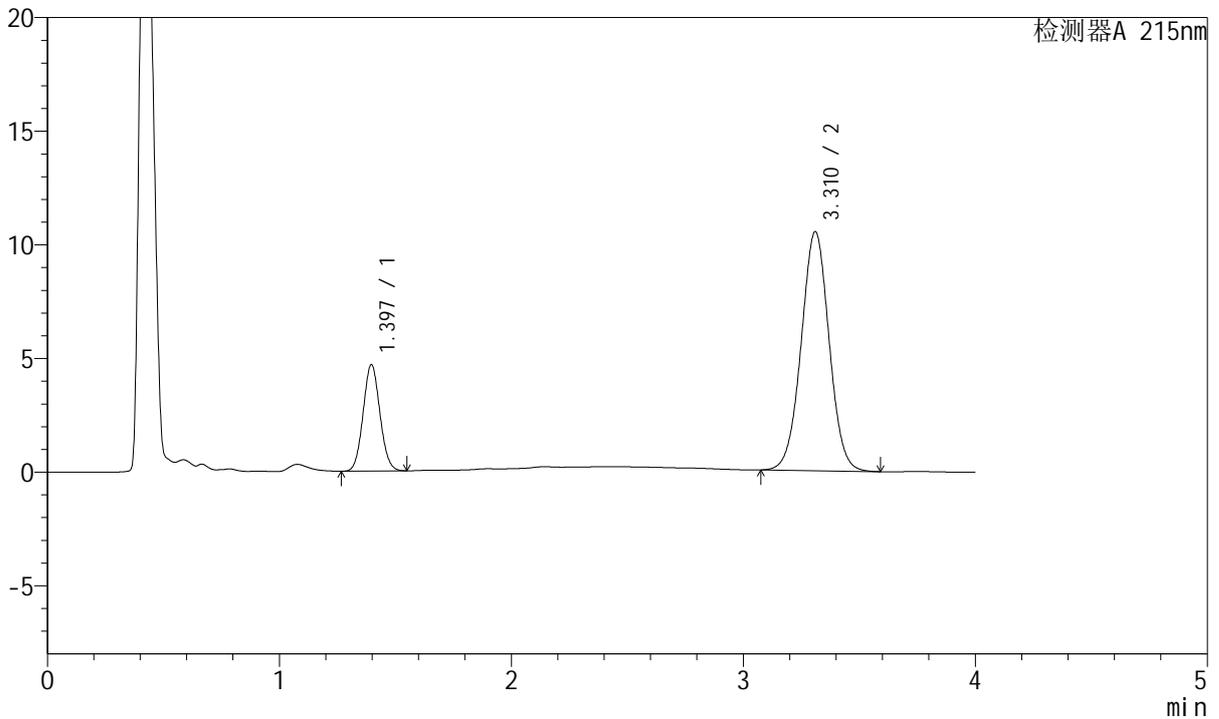
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4250-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:07:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	23581	21.122	4686	1762	1.068	--
2	3.310	88062	78.878	10504	3638	1.012	10.852
总计		111643	100.000	15190			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



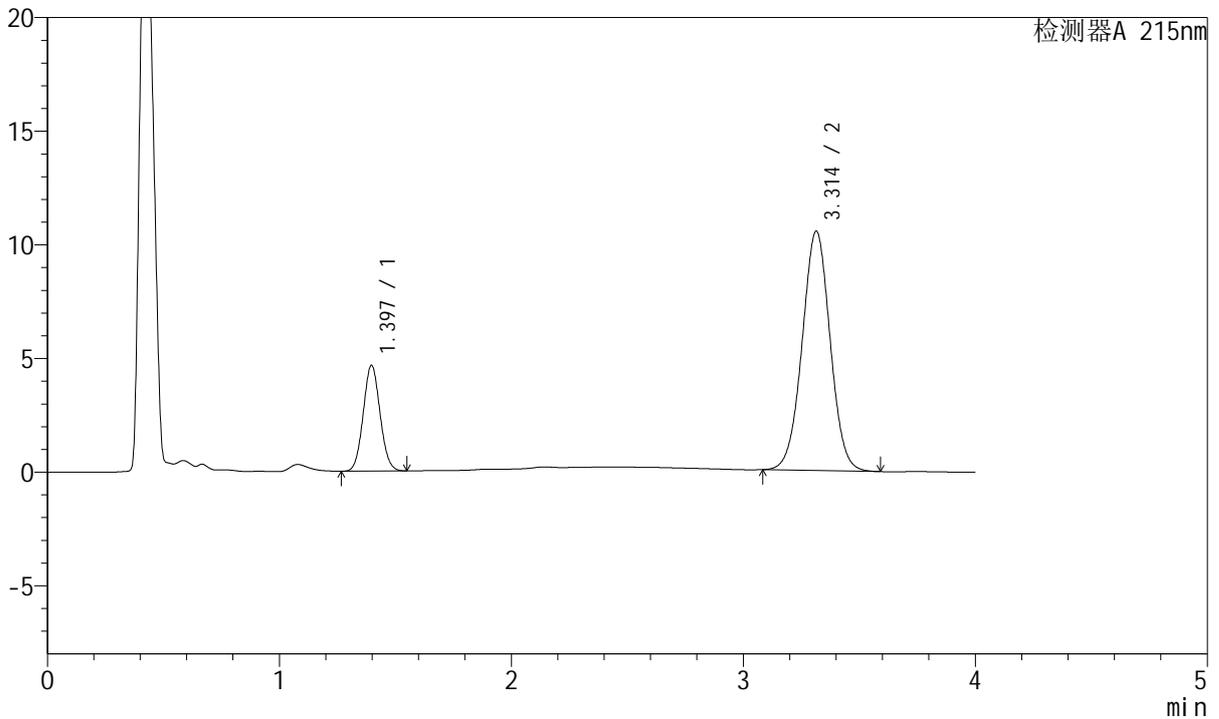
# J468

## <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 - 7-41/28-4251-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:11:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	23499	21.006	4658	1757	1.066	--
2	3.314	88367	78.994	10535	3627	1.011	10.848
总计		111866	100.000	15193			

图20 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



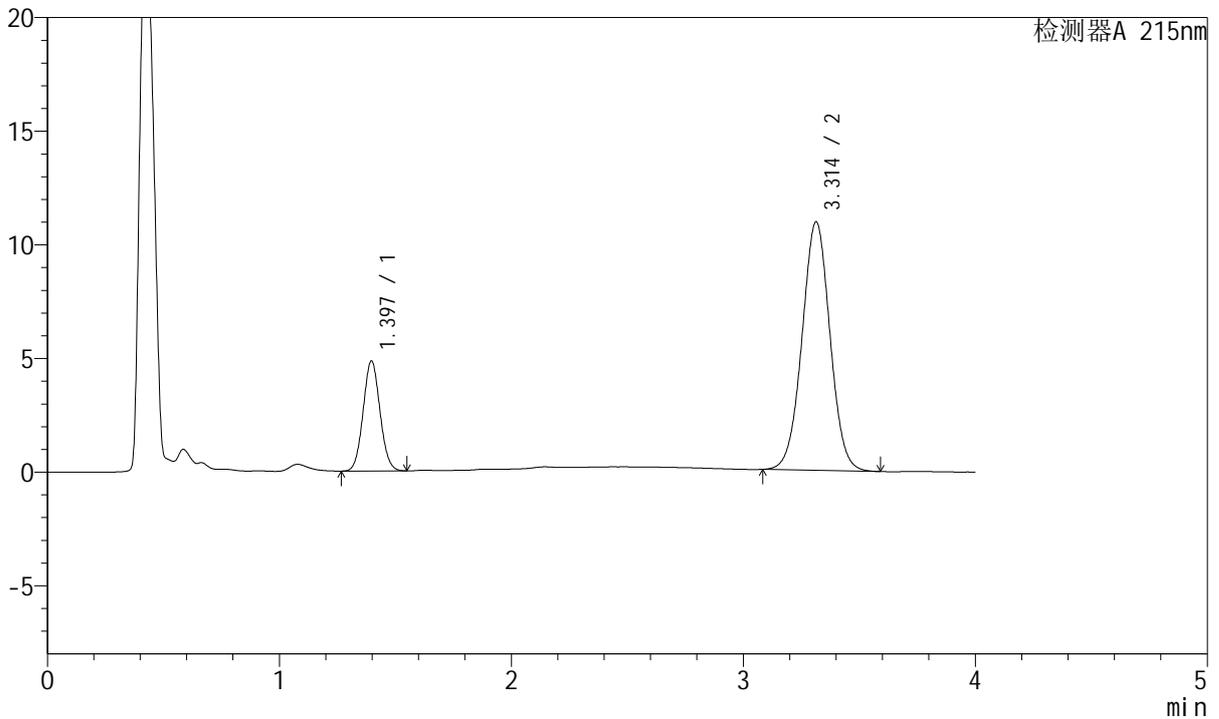
# J468

## <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 - 7-41/28-4252-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:16:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	24441	21.058	4845	1759	1.064	--
2	3.314	91624	78.942	10941	3637	1.014	10.860
总计		116065	100.000	15786			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



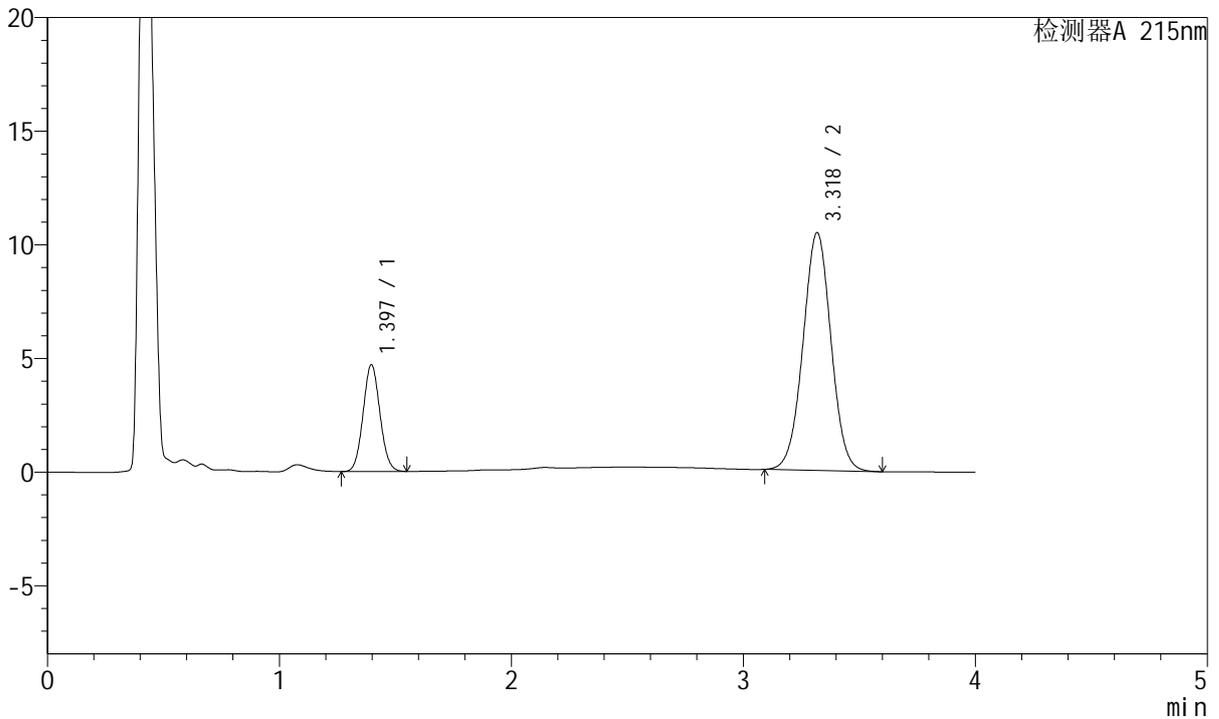
# J468

## <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 - 7-41/28-4253-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:20:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	23720	21.241	4699	1753	1.067	--
2	3.318	87948	78.759	10444	3619	1.011	10.854
总计		111668	100.000	15143			

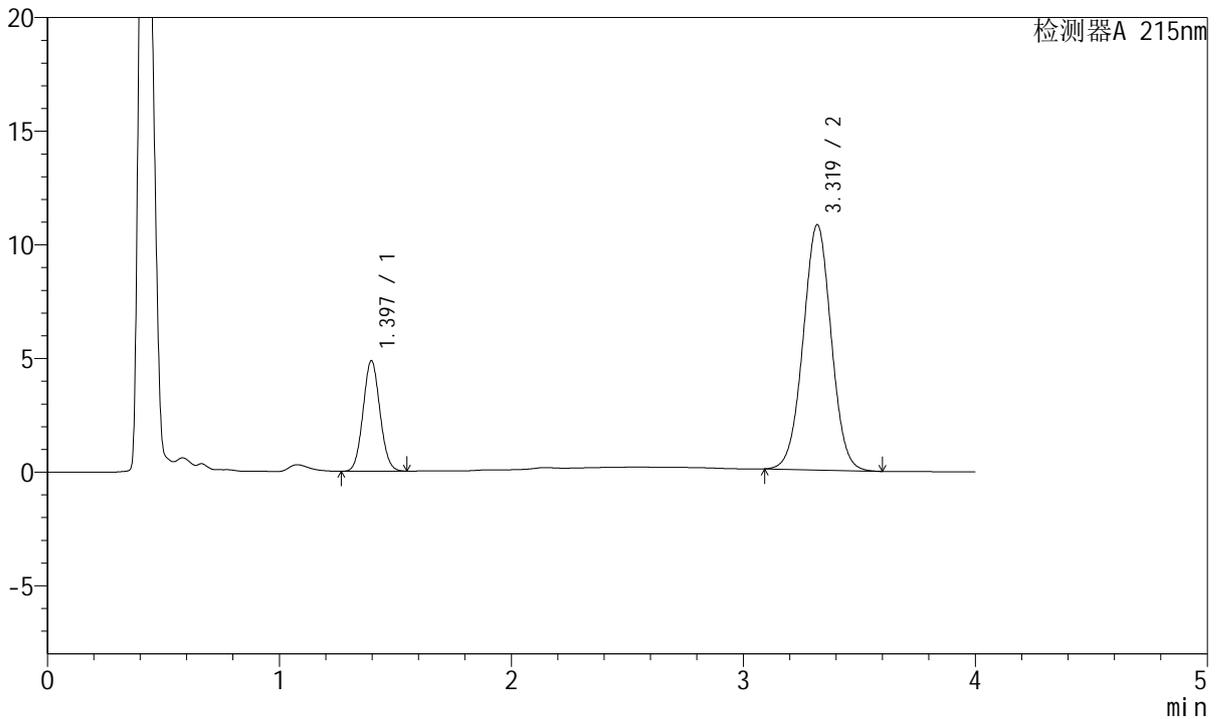
图22 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4254-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:24:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	24578	21.300	4868	1751	1.067	--
2	3.319	90812	78.700	10784	3615	1.012	10.851
总计		115391	100.000	15651			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



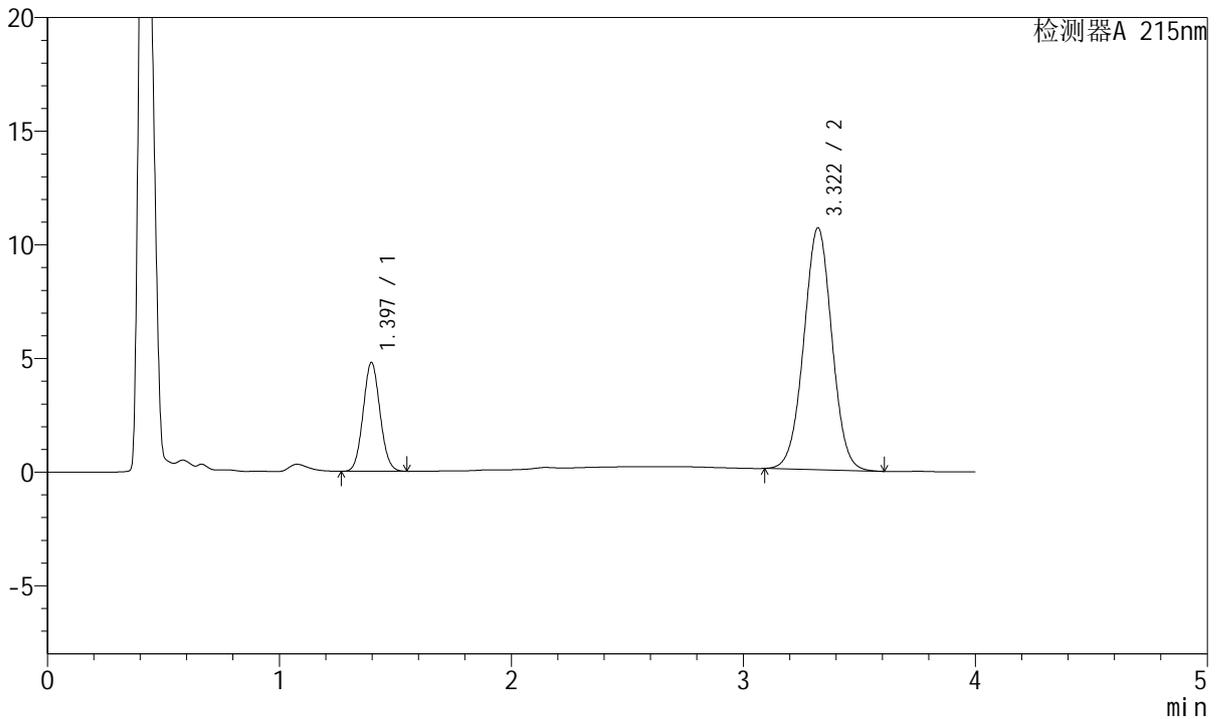
# J468

## <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 - 7-41/28-4255-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:29:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	24215	21.246	4792	1751	1.067	--
2	3.322	89757	78.754	10648	3605	1.011	10.850
总计		113972	100.000	15440			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



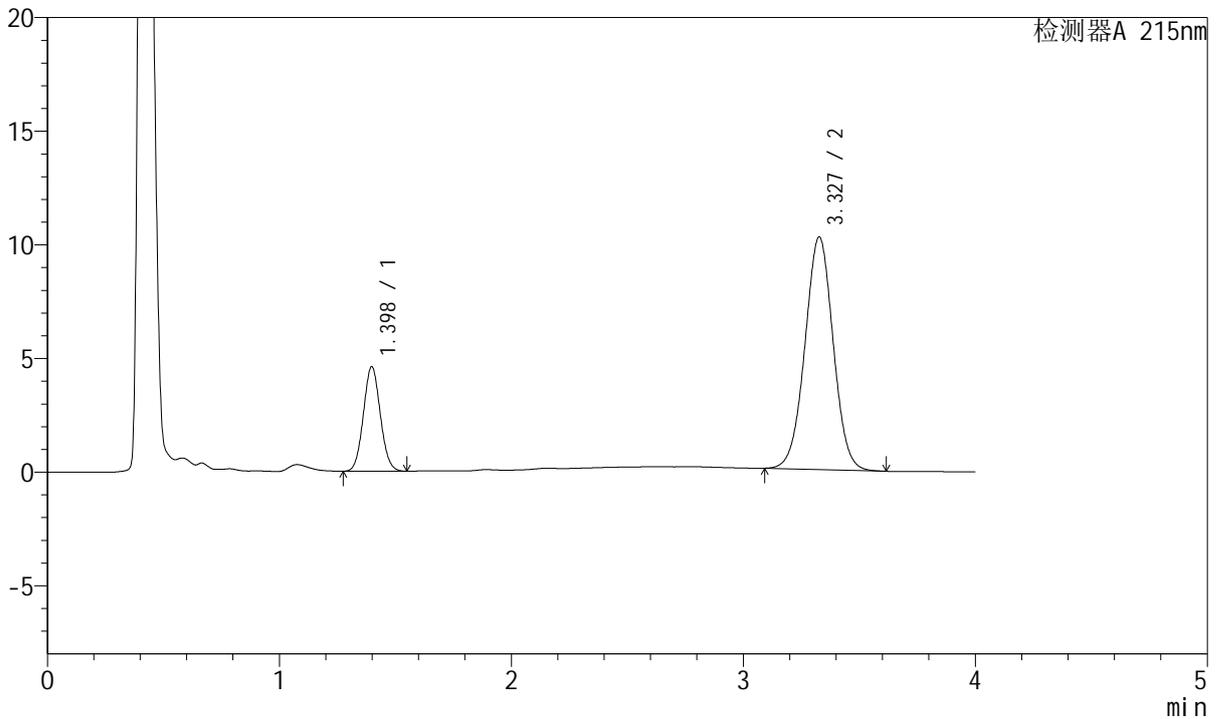
# J468

## <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 - 7-41/28-4256-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:33:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23306	21.196	4600	1745	1.065	--
2	3.327	86647	78.804	10227	3588	1.009	10.836
总计		109953	100.000	14827			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



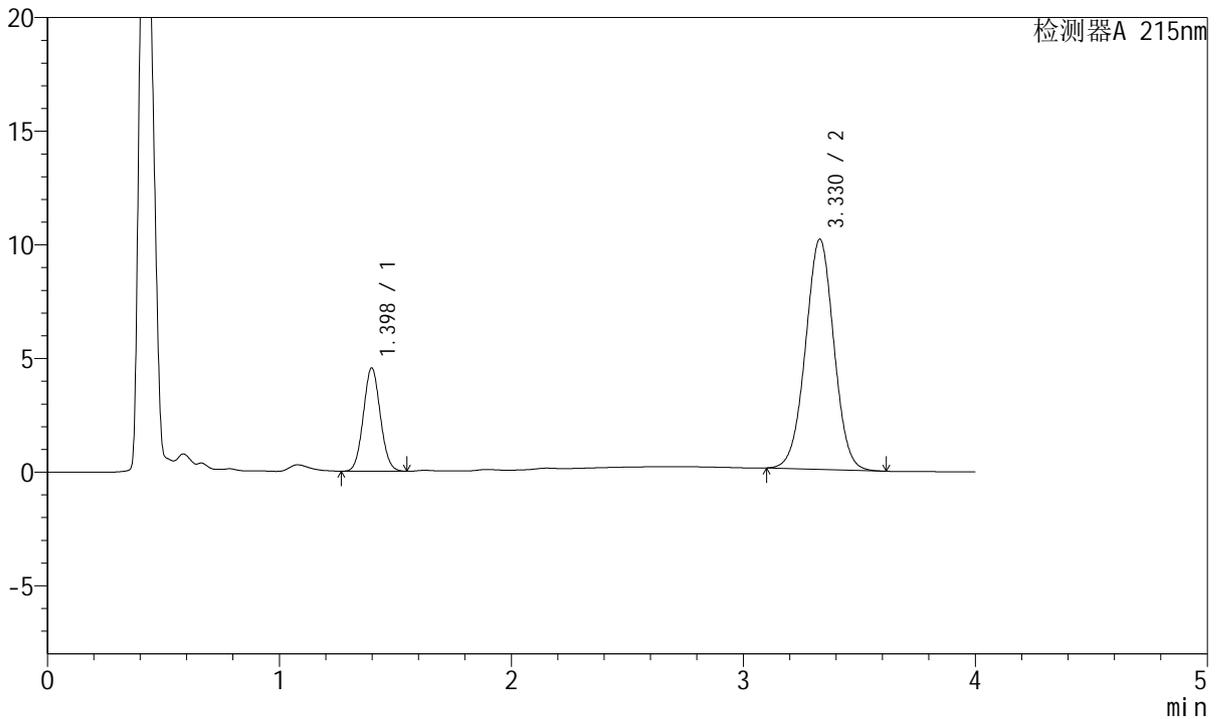
# J468

## <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 - 7-41/28-4257-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:38:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23046	21.110	4545	1742	1.064	--
2	3.330	86124	78.890	10134	3560	1.006	10.816
总计		109170	100.000	14679			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



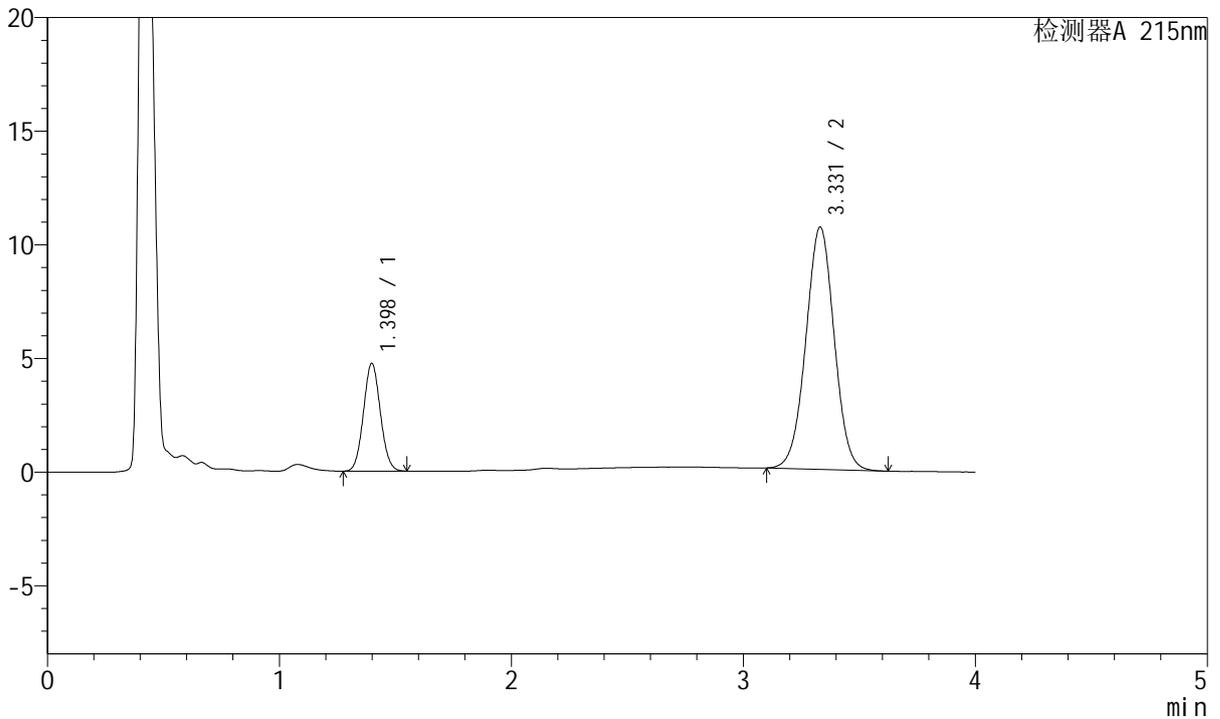
# J468

## <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 - 7-41/28-4258-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:42:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	24020	20.936	4740	1747	1.065	--
2	3.331	90712	79.064	10665	3563	1.007	10.826
总计		114732	100.000	15405			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



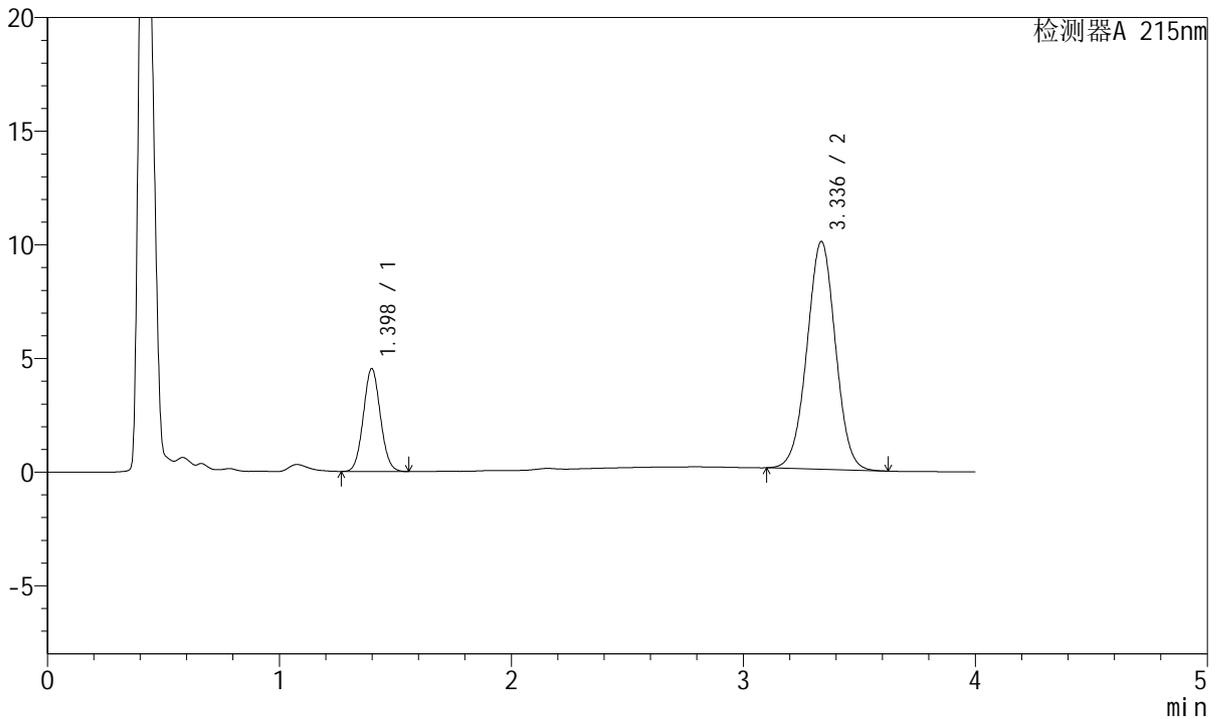
# J468

## <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 - 7-41/28-4259-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:46:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23048	21.199	4526	1730	1.065	--
2	3.336	85673	78.801	10025	3539	1.004	10.805
总计		108722	100.000	14551			

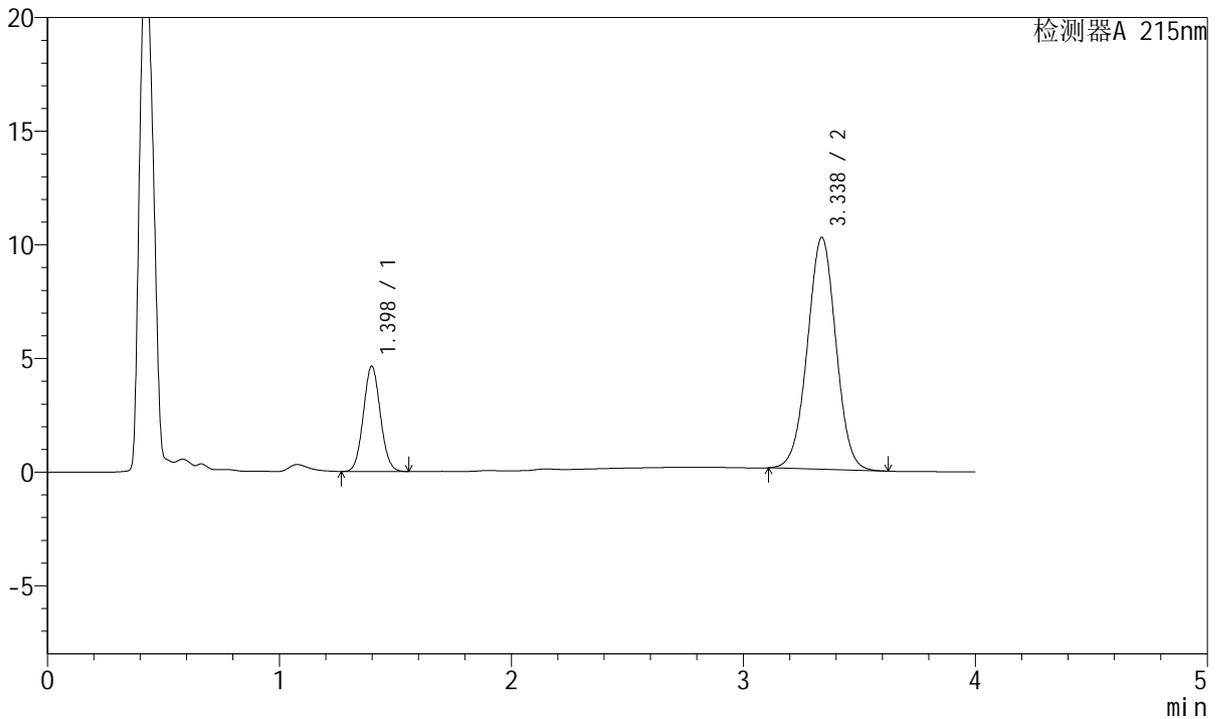
图28 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4260-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:51:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23585	21.278	4632	1732	1.065	--
2	3.338	87255	78.722	10208	3539	1.003	10.813
总计		110840	100.000	14840			

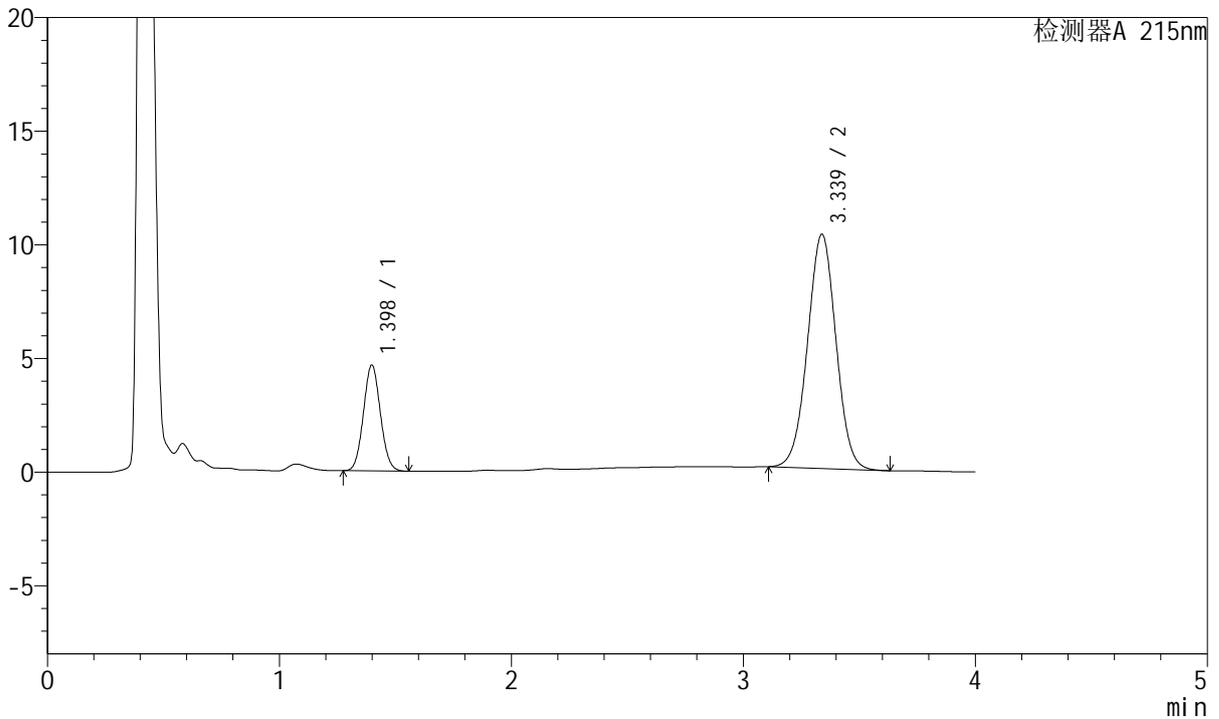
图29 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4261-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:55:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23654	21.211	4654	1736	1.065	--
2	3.339	87864	78.789	10312	3558	1.007	10.836
总计		111518	100.000	14966			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



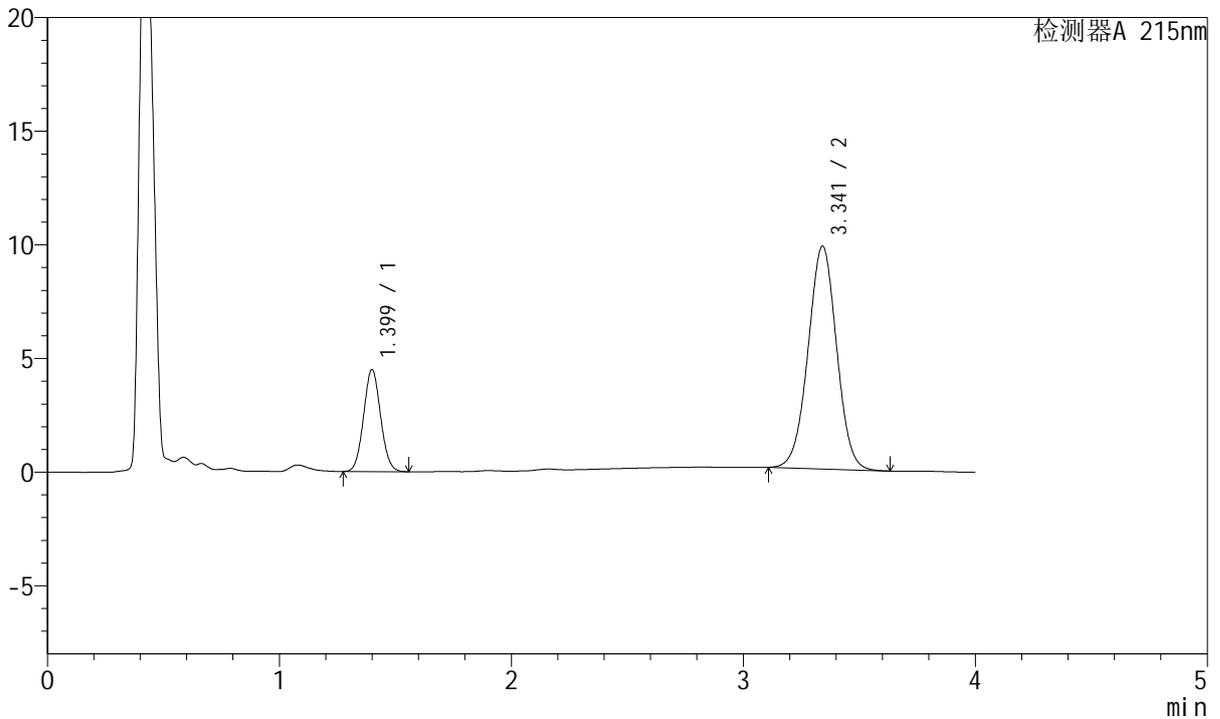
# J468

## <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 - 7-41/28-4262-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	22851	21.406	4478	1731	1.064	--
2	3.341	83902	78.594	9795	3539	1.003	10.814
总计		106754	100.000	14273			

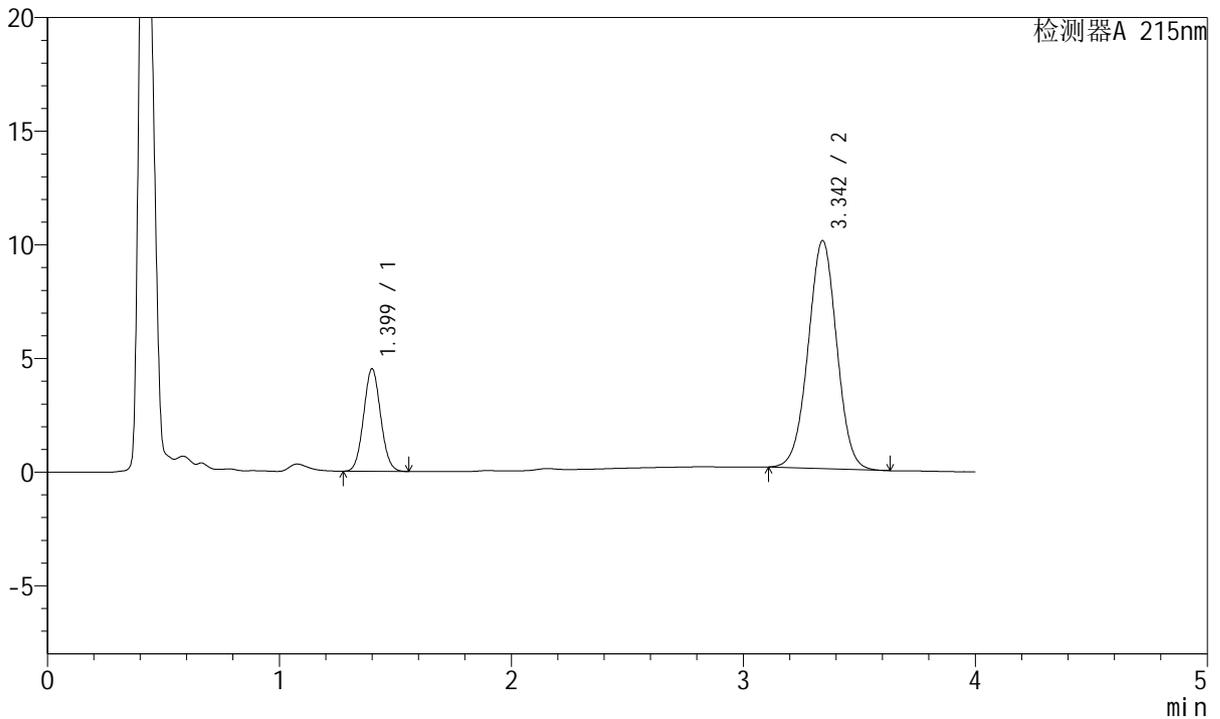
图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4263-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:04:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	22956	21.074	4499	1732	1.062	--
2	3.342	85976	78.926	10017	3530	1.003	10.807
总计		108933	100.000	14515			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1



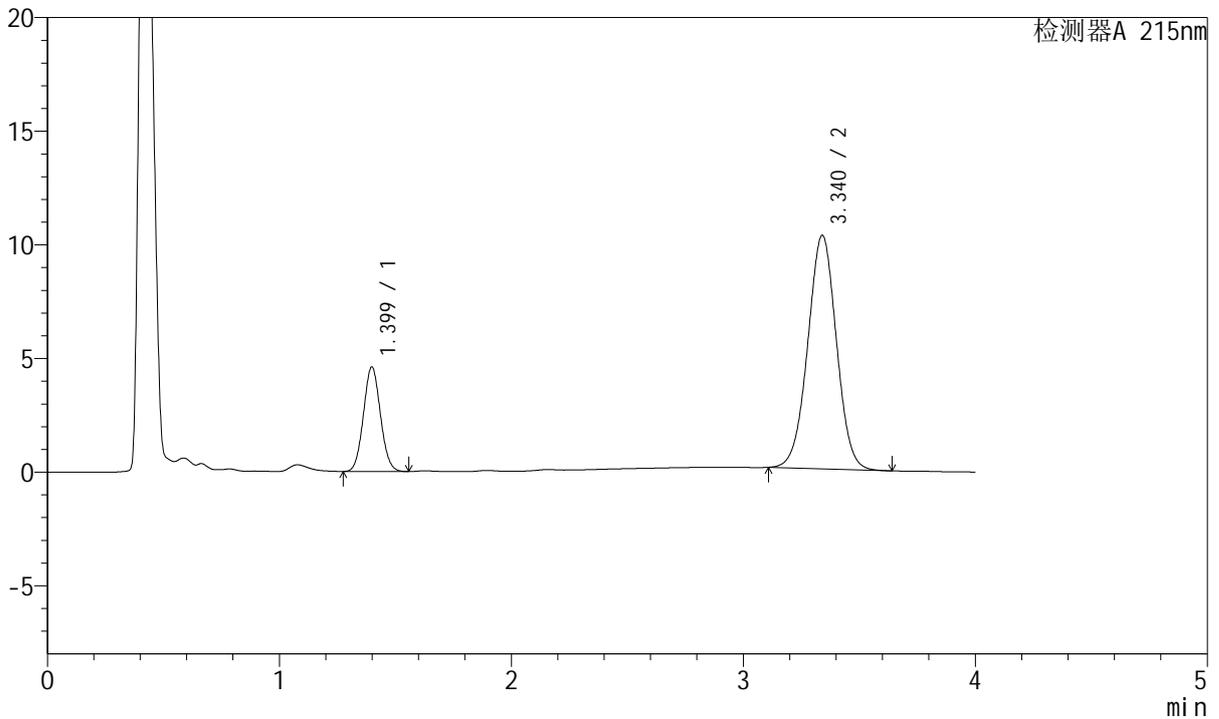
# J468

## <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 - 7-41/28-4264-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:08:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:20:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	23398	20.956	4595	1732	1.063	--
2	3.340	88255	79.044	10275	3510	1.003	10.789
总计		111654	100.000	14870			

图33 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



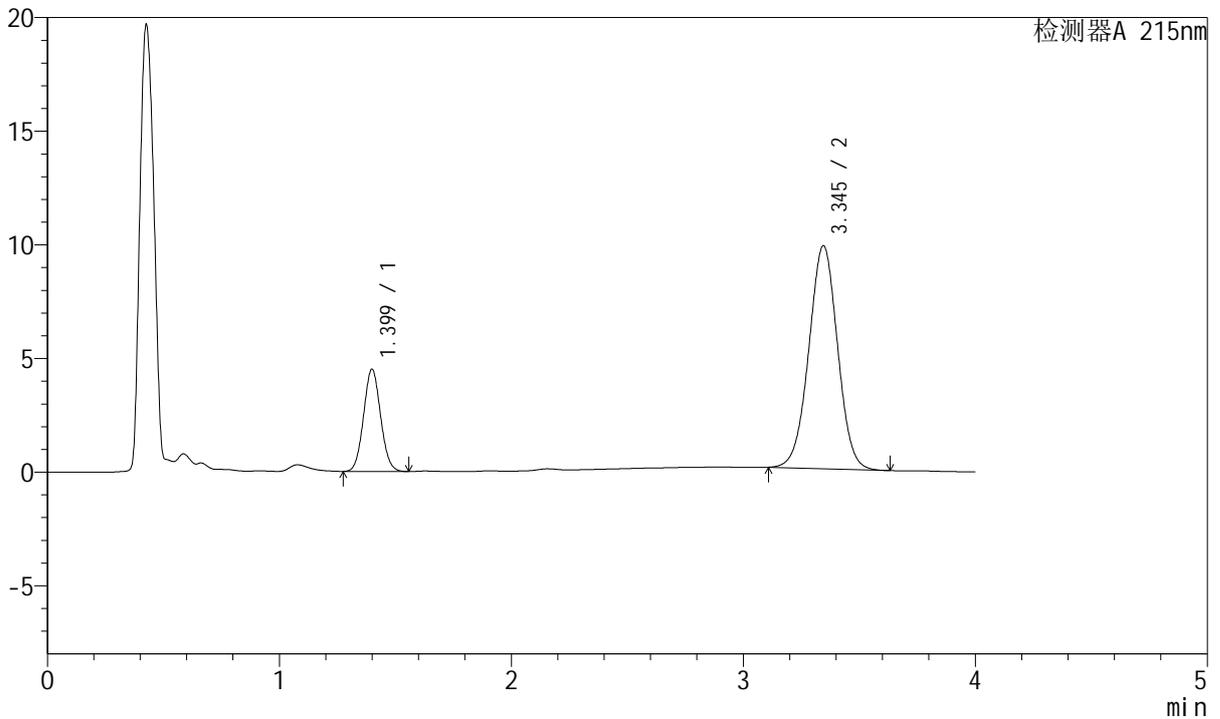
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4265-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:13:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	22910	21.301	4489	1730	1.064	--
2	3.345	84643	78.699	9817	3497	1.000	10.787
总计		107554	100.000	14306			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



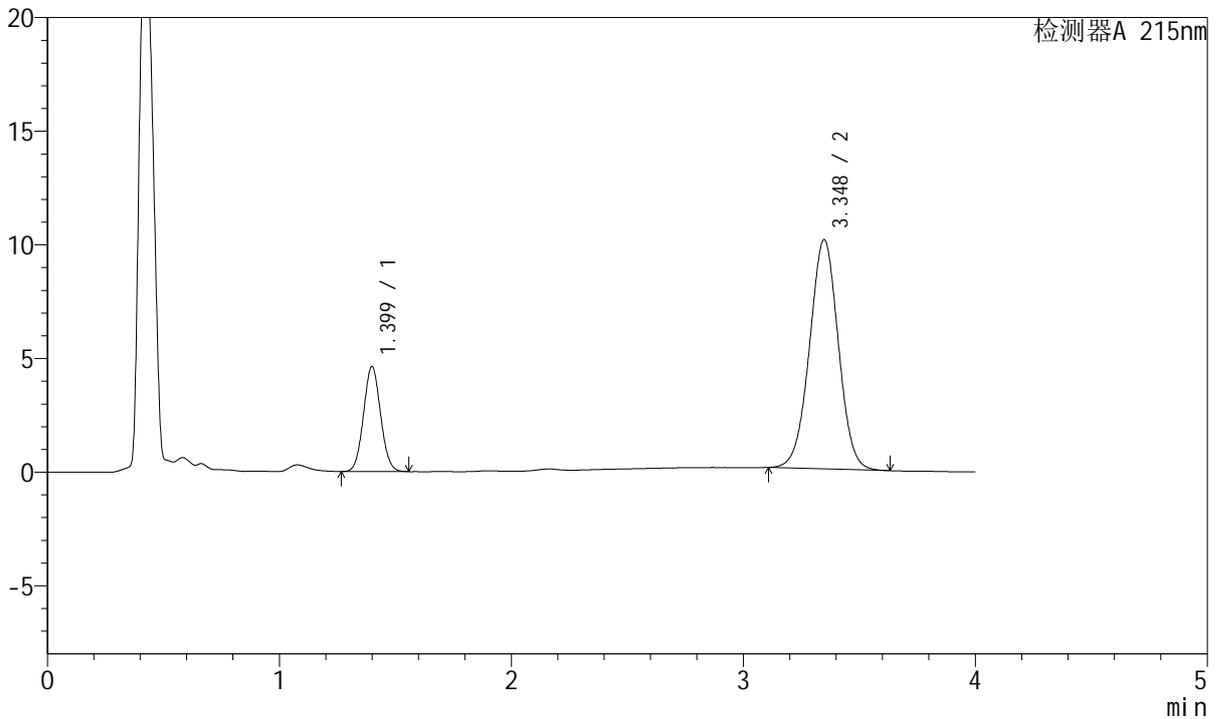
# J468

## <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 - 7-41/28-4266-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:17:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	23574	21.296	4609	1723	1.060	--
2	3.348	87121	78.704	10088	3495	0.999	10.789
总计		110695	100.000	14697			

图35 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



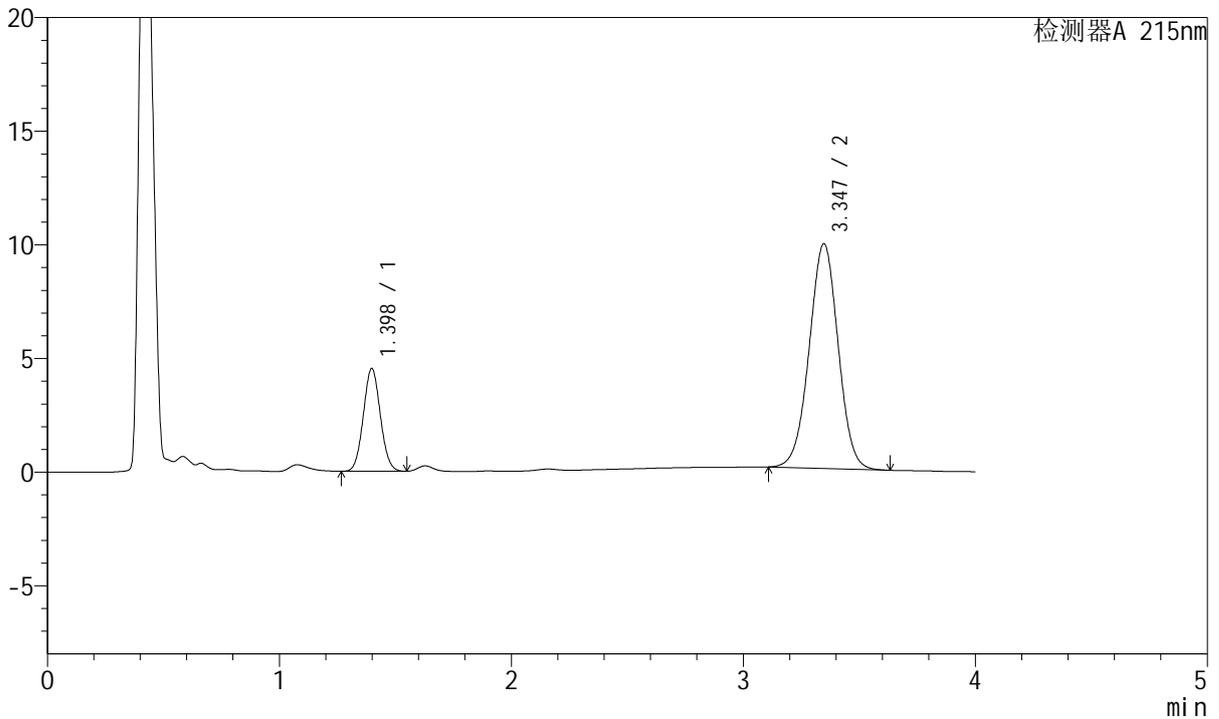
# J468

## <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 - 7-41/28-4267-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:21:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:20:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23031	21.159	4523	1726	1.059	--
2	3.347	85818	78.841	9894	3456	0.998	10.757
总计		108849	100.000	14416			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



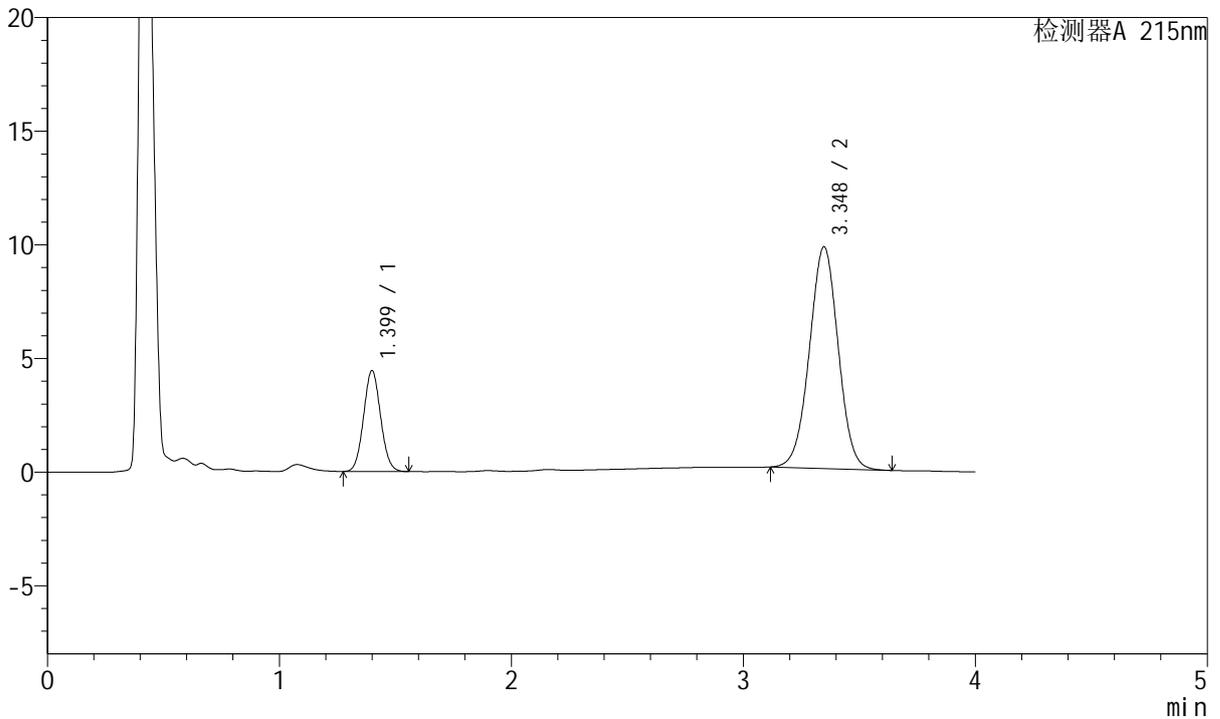
# J468

## <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 - 7-41/28-4268-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:26:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:21:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	22636	21.188	4429	1729	1.063	--
2	3.348	84198	78.812	9757	3490	1.001	10.786
总计		106834	100.000	14186			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



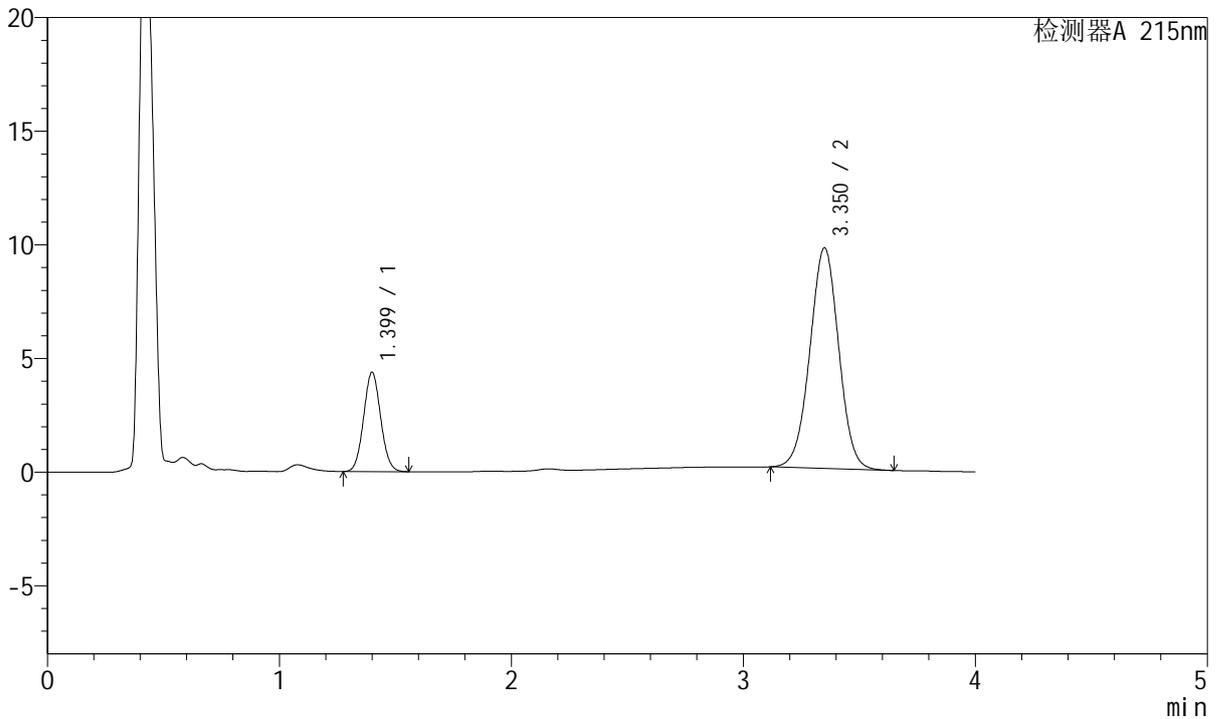
# J468

## <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 - 7-41/28-4269-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:30:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:21:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	22323	20.997	4358	1721	1.062	--
2	3.350	83992	79.003	9696	3483	1.000	10.776
总计		106315	100.000	14054			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



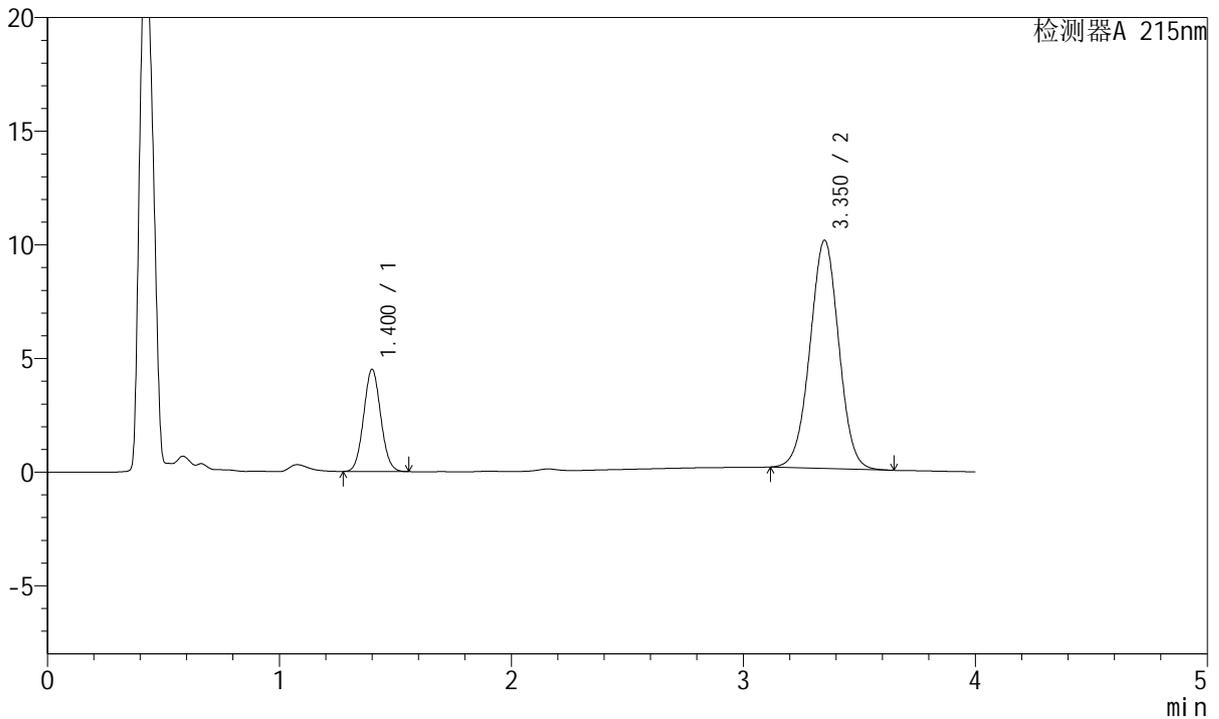
# J468

## <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 - 7-41/28-4270-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:35:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22964	20.938	4480	1717	1.060	--
2	3.350	86711	79.062	10026	3497	1.002	10.785
总计		109676	100.000	14506			

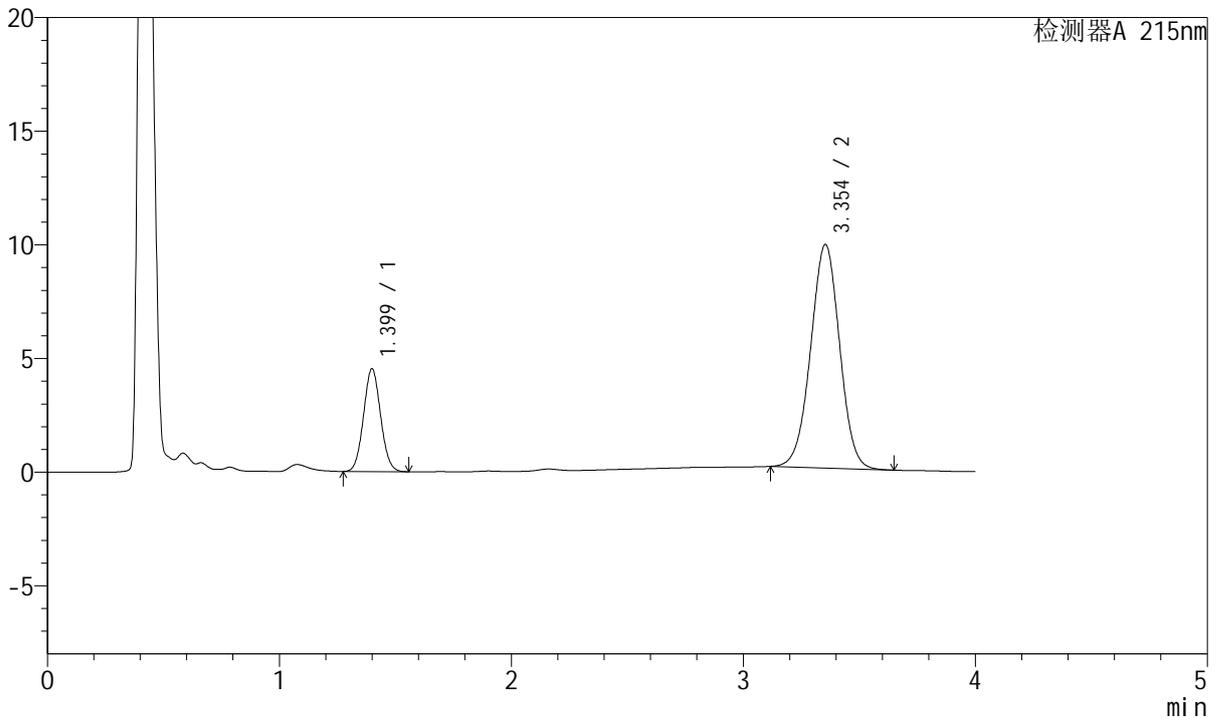
图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4271-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:39:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	23100	21.264	4512	1720	1.060	--
2	3.354	85535	78.736	9839	3453	0.997	10.762
总计		108635	100.000	14351			

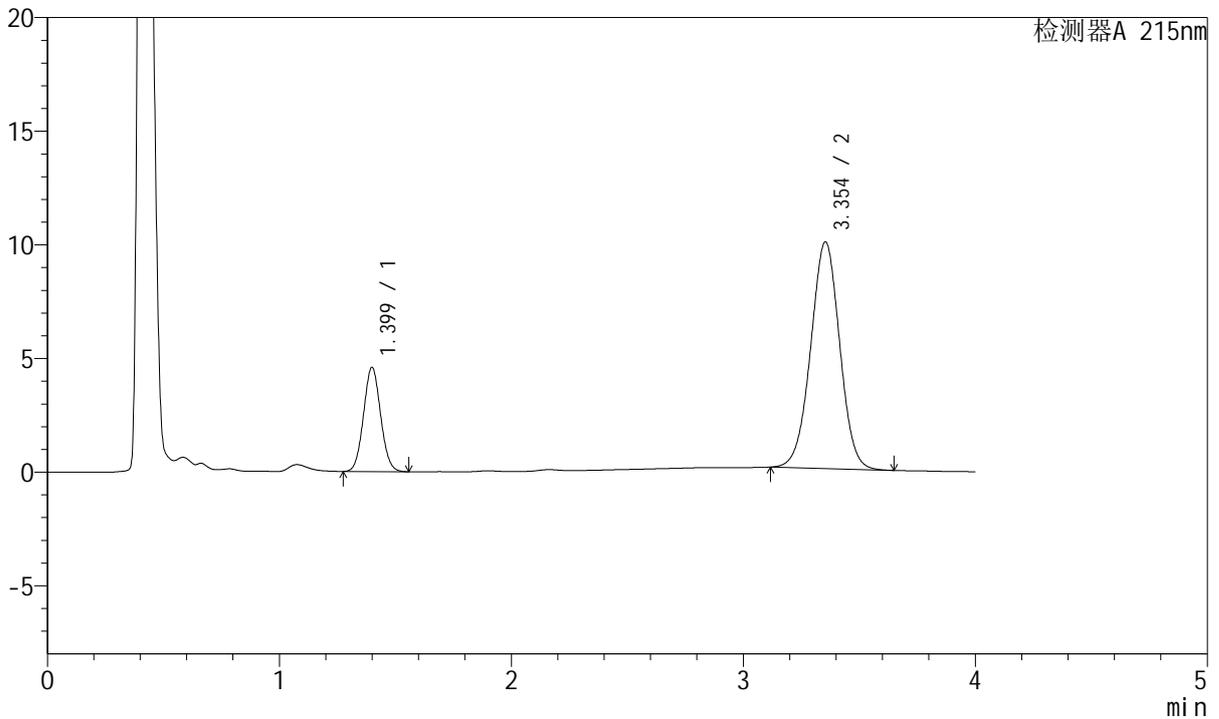
图40 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4272-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:43:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	23446	21.283	4574	1717	1.060	--
2	3.354	86719	78.717	9980	3463	0.997	10.769
总计		110166	100.000	14555			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



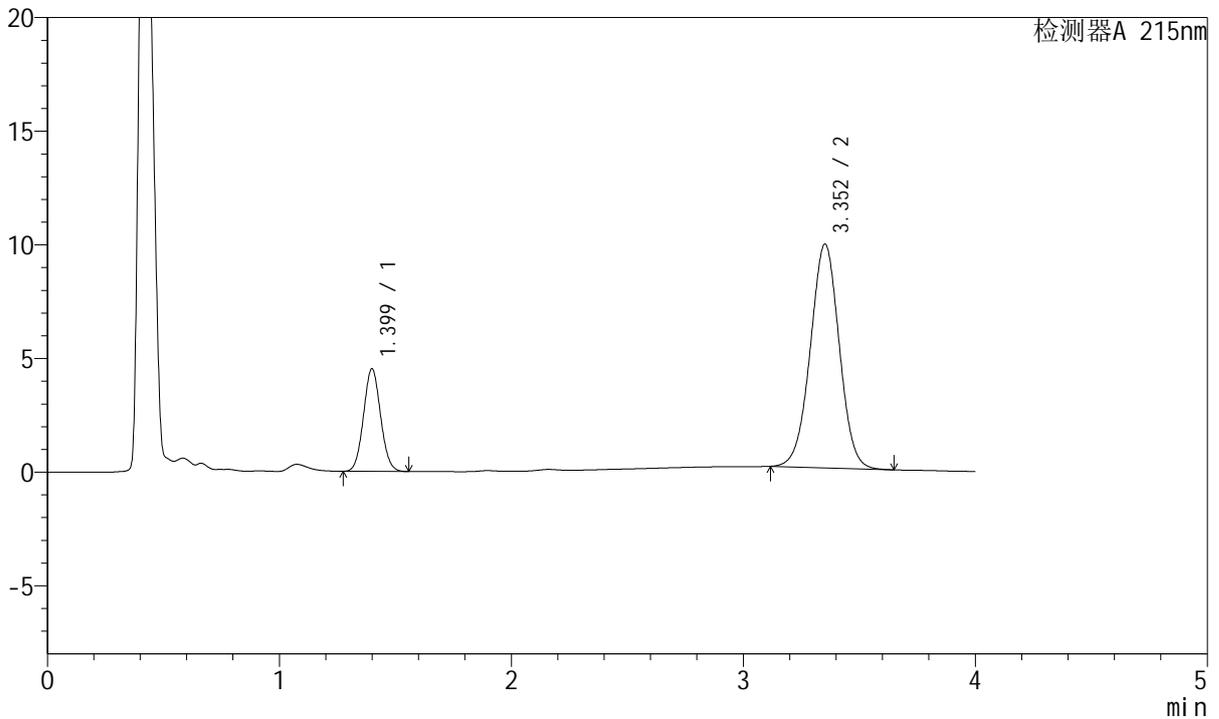
# J468

## <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 - 7-41/28-4273-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:48:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	23059	21.250	4507	1720	1.063	--
2	3.352	85455	78.750	9840	3472	0.997	10.776
总计		108513	100.000	14347			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



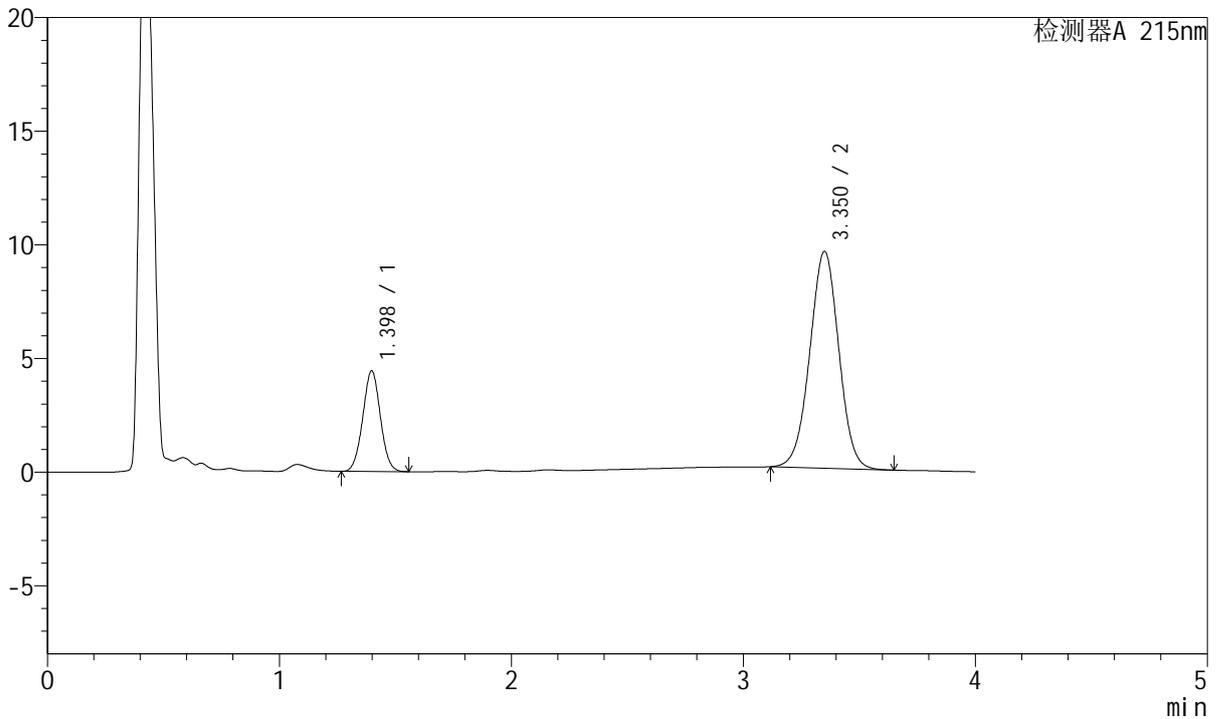
# J468

## <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 - 7-41/28-4274-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:52:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23366	21.974	4431	1614	1.023	--
2	3.350	82969	78.026	9526	3448	0.998	10.628
总计		106335	100.000	13958			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



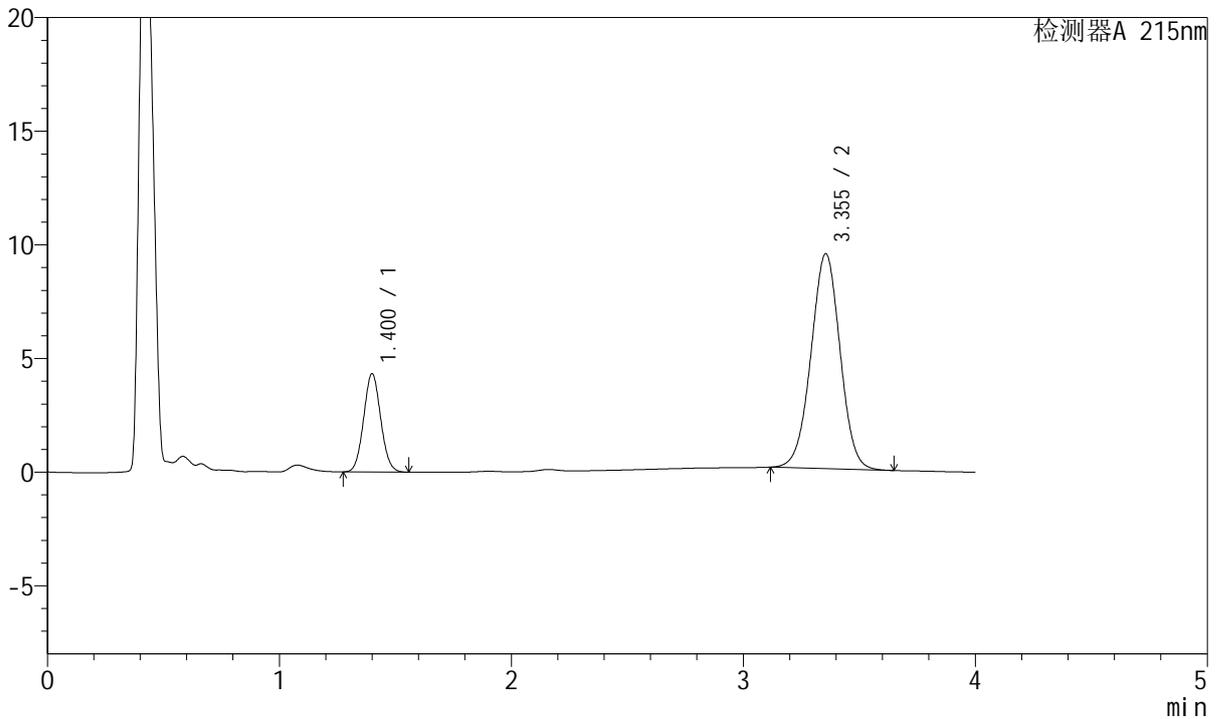
# J468

## <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 - 7-41/28-4275-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:57:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:21:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22116	21.153	4313	1717	1.063	--
2	3.355	82435	78.847	9460	3443	0.996	10.750
总计		104551	100.000	13773			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



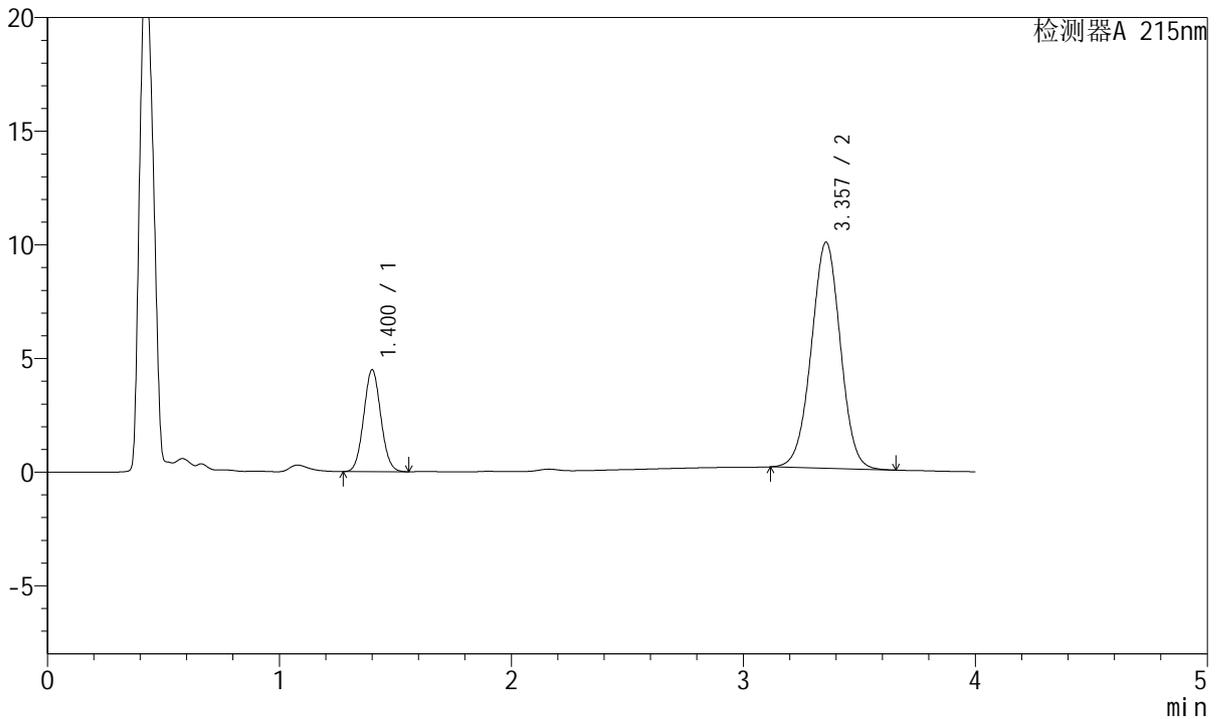
# J468

## <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 - 7-41/28-4276-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:01:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:21:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22948	20.916	4464	1714	1.061	--
2	3.357	86770	79.084	9951	3449	0.996	10.755
总计		109719	100.000	14415			

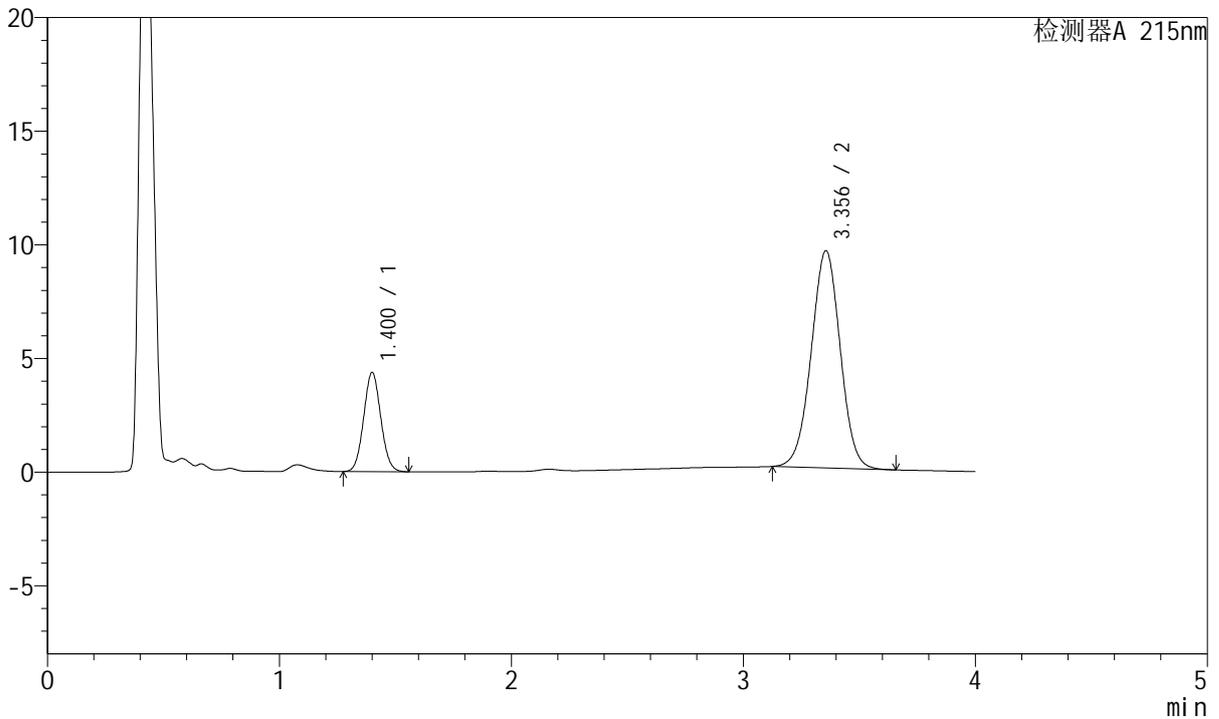
图45 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4277-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:05:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:21:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22352	21.179	4348	1712	1.062	--
2	3.356	83186	78.821	9562	3457	0.999	10.760
总计		105538	100.000	13909			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



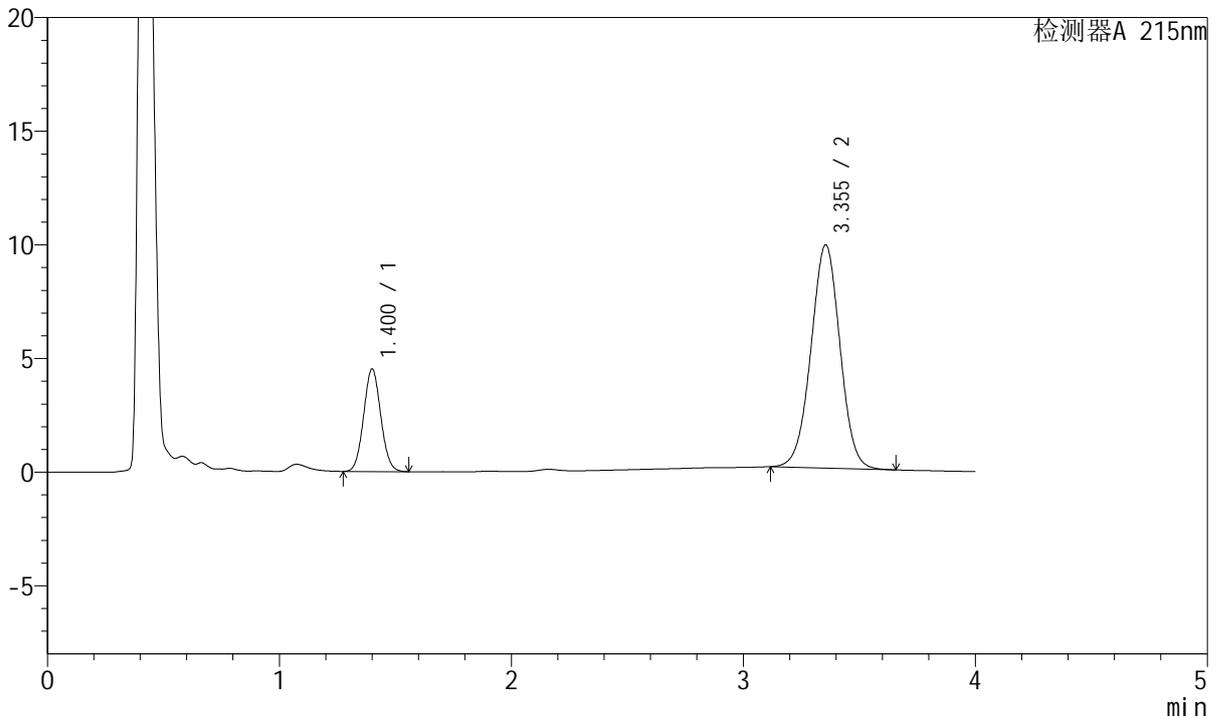
# J468

## <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 - 7-41/28-4278-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:10:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	23131	21.312	4499	1710	1.063	--
2	3.355	85405	78.688	9825	3458	1.000	10.755
总计		108536	100.000	14324			

图47 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



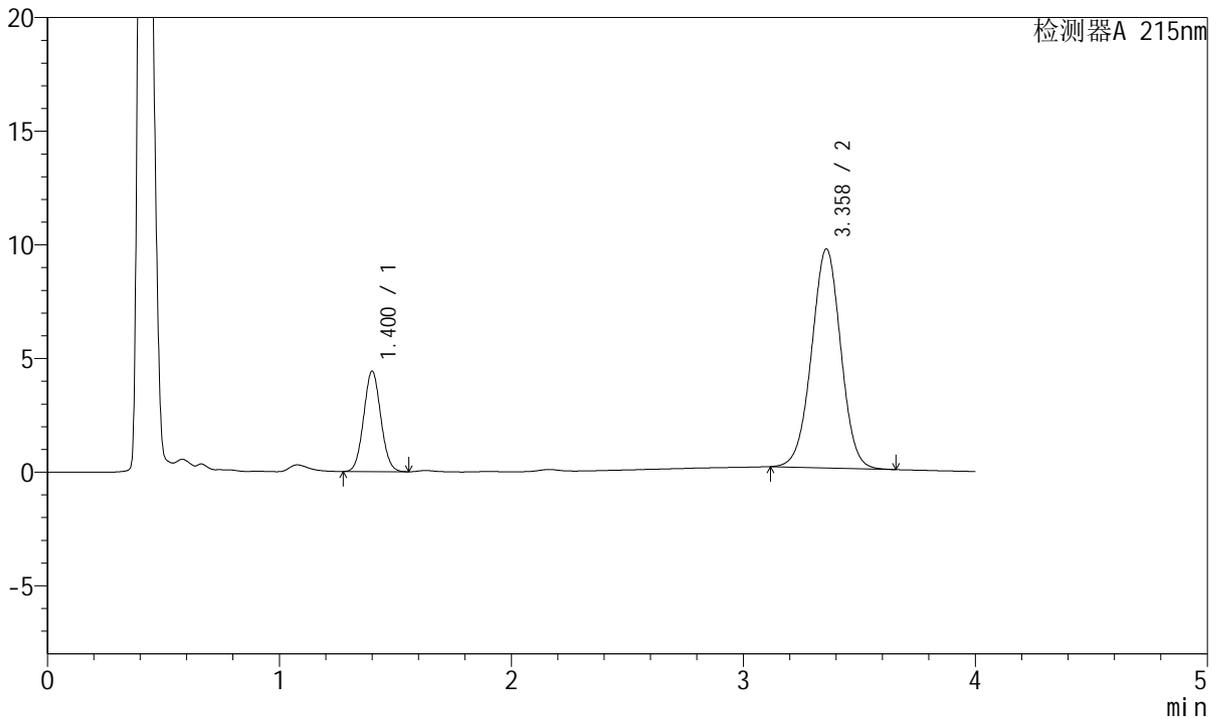
# J468

## <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 - 7-41/28-4279-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:14:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22635	21.169	4403	1712	1.060	--
2	3.358	84291	78.831	9629	3433	0.997	10.742
总计		106925	100.000	14032			

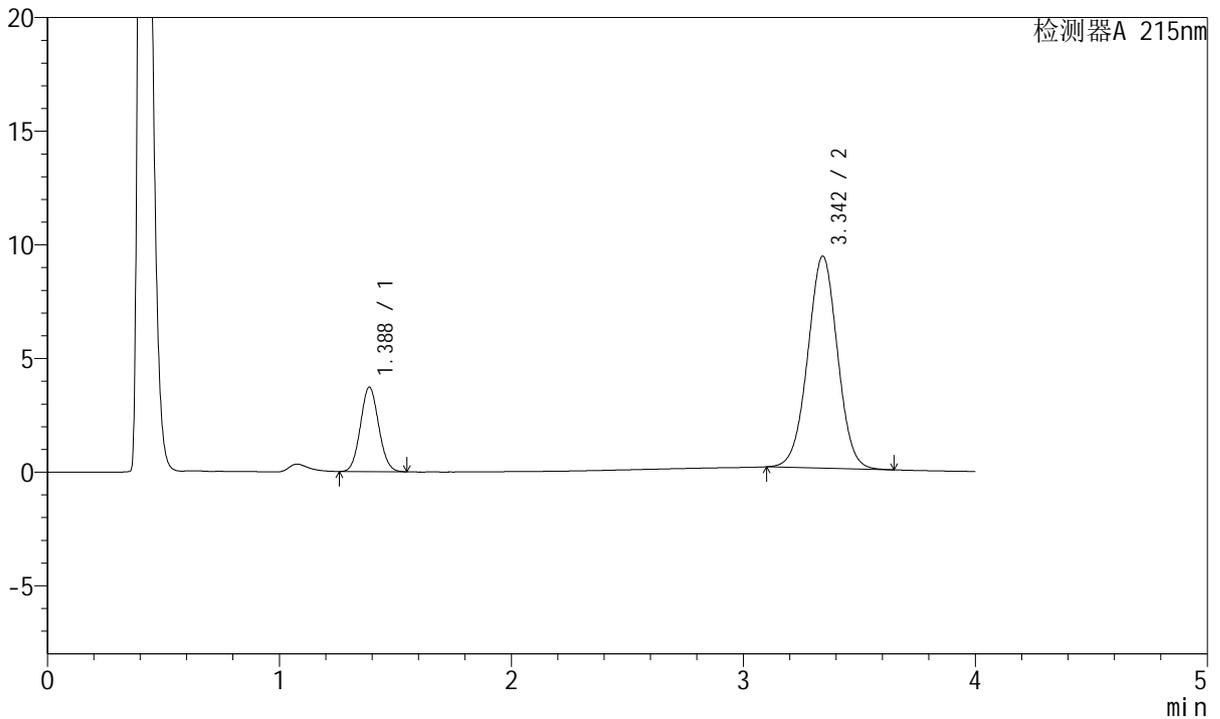
图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4280-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:18:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	20327	19.650	3721	1474	1.073	--
2	3.342	83121	80.350	9306	3270	1.006	10.331
总计		103448	100.000	13027			

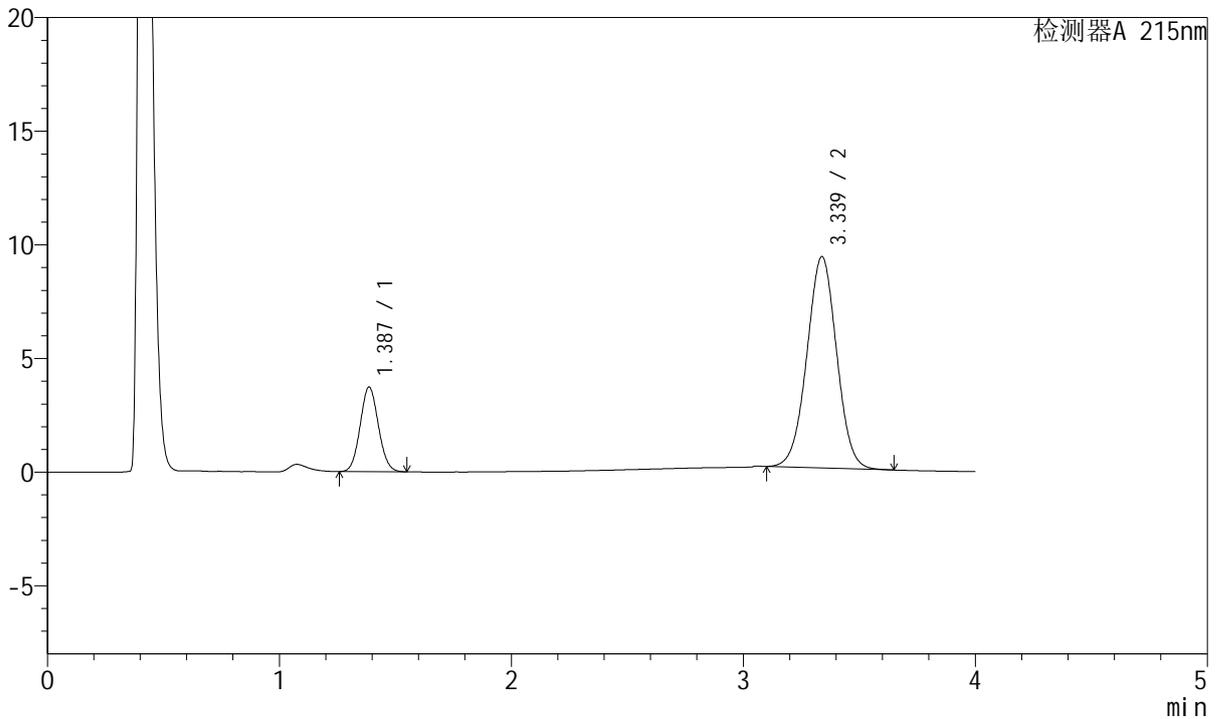
图49 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-41/28-4281-3 - zzp-2022081901p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:23:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	20351	19.708	3726	1477	1.072	--
2	3.339	82911	80.292	9302	3249	1.006	10.312
总计		103262	100.000	13028			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-2-2



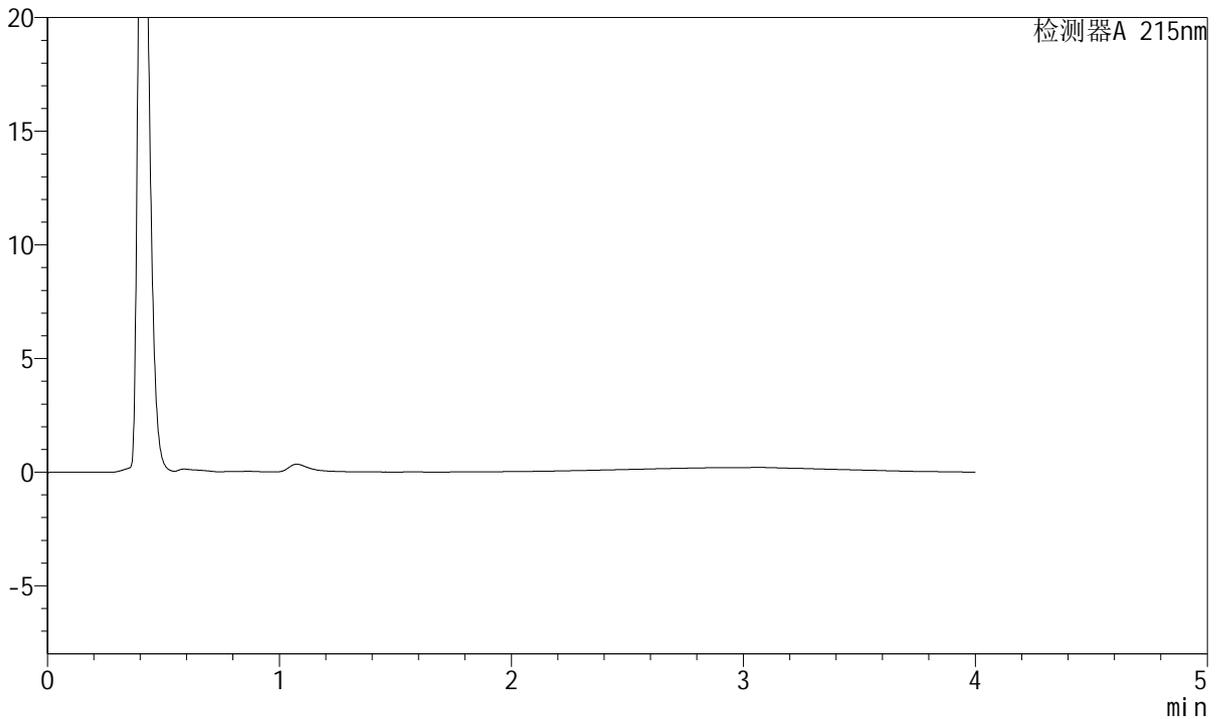
# J468

## <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 - 7-41/28-4282-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:27:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	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							

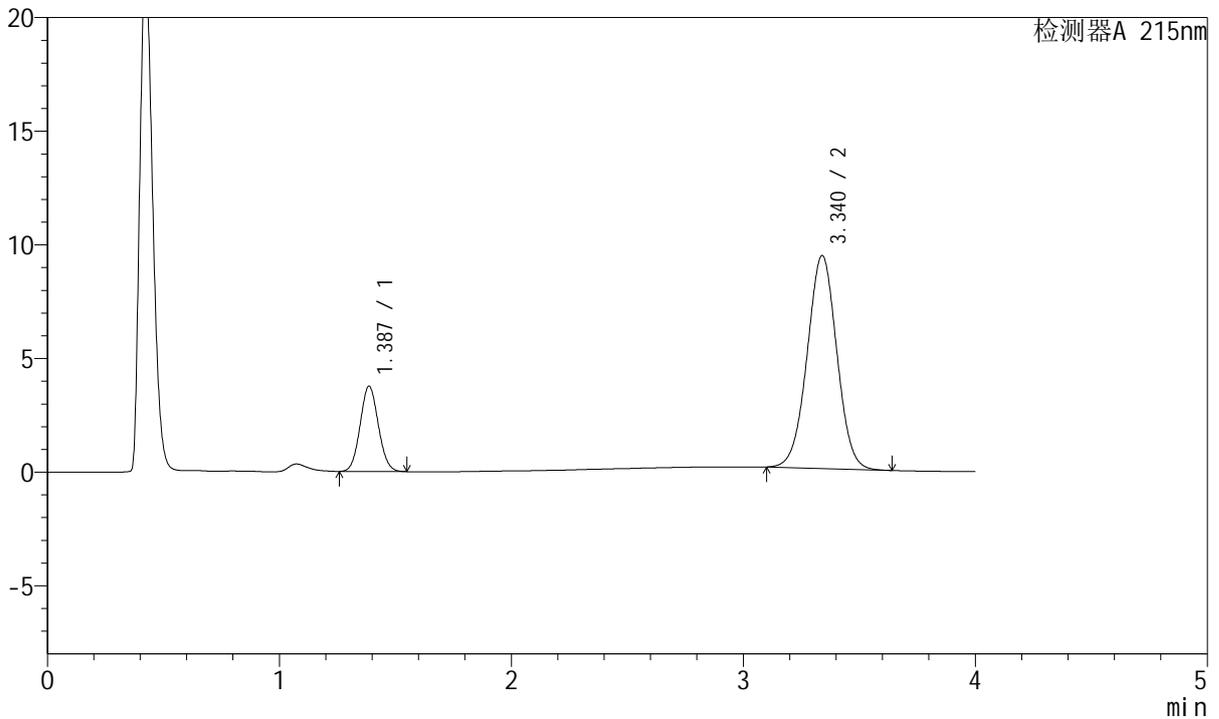
图51 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂

<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 - 7-41/28-4283-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:32:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	20466	19.719	3754	1481	1.070	--
2	3.340	83325	80.281	9376	3276	1.005	10.348
总计		103792	100.000	13129			

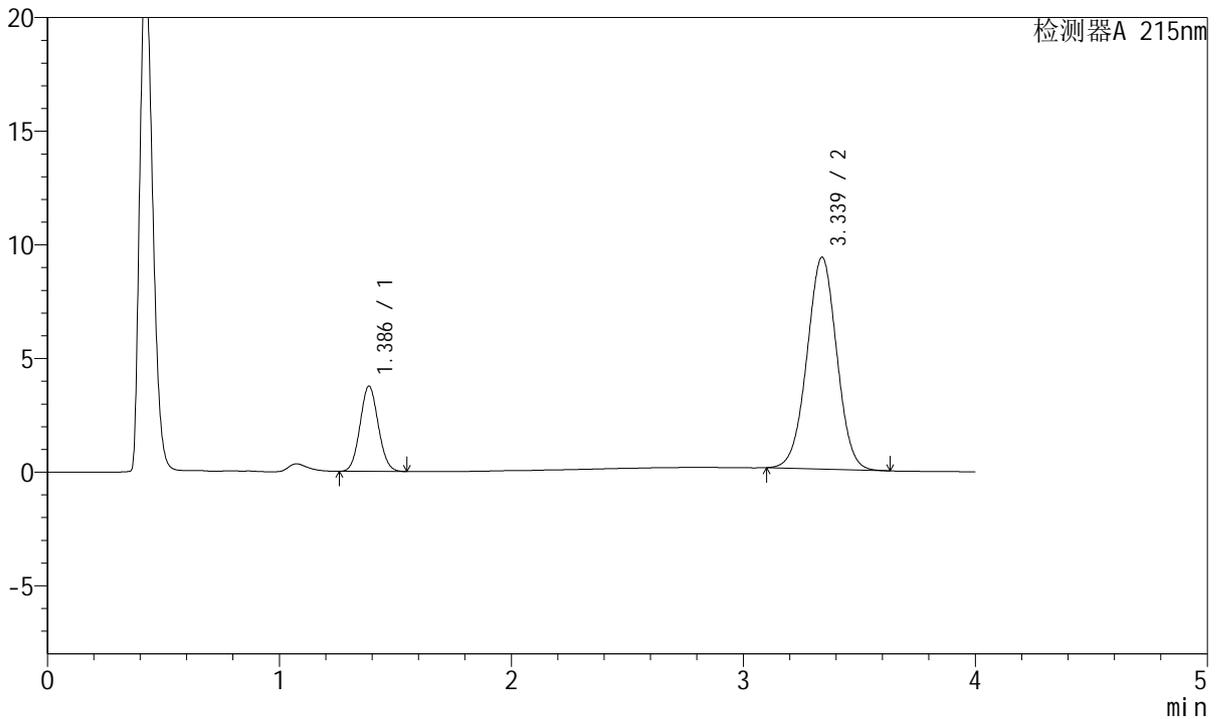
图52 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-41/28-4284-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:36:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	20485	19.771	3750	1475	1.071	--
2	3.339	83125	80.229	9326	3243	1.003	10.310
总计		103610	100.000	13076			

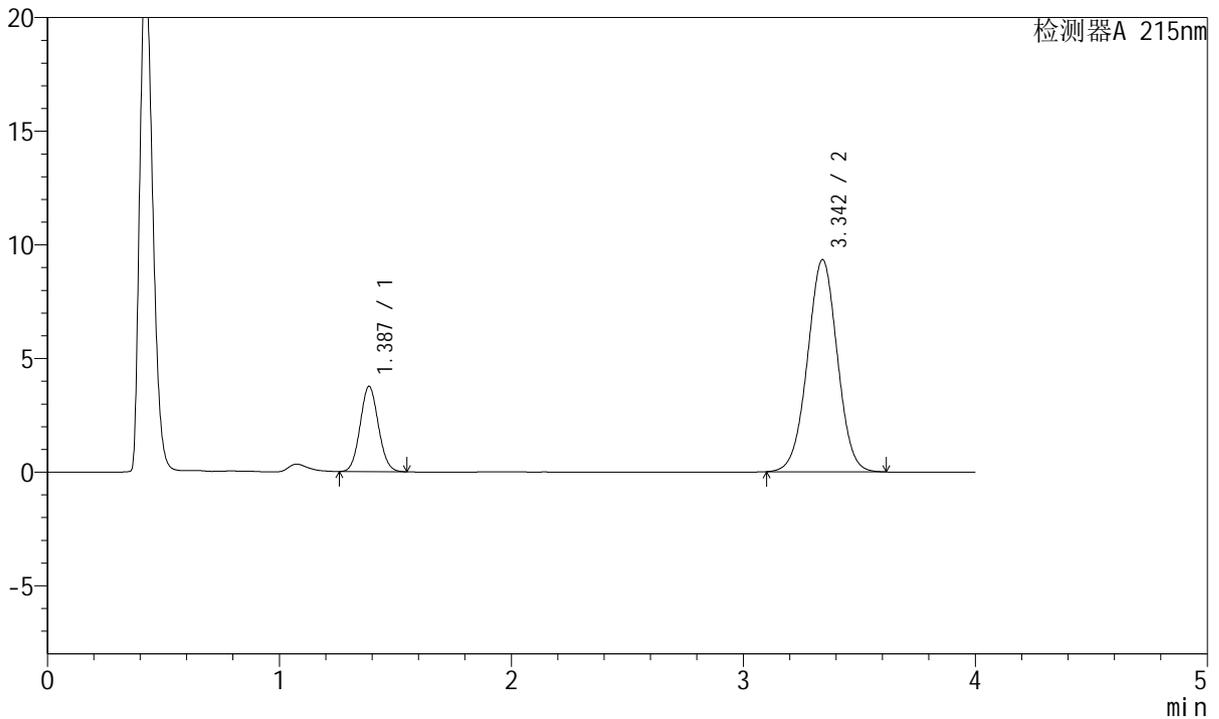
图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-41/28-4285-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	20497	19.743	3752	1477	1.073	--
2	3.342	83321	80.257	9326	3252	1.003	10.325
总计		103819	100.000	13078			

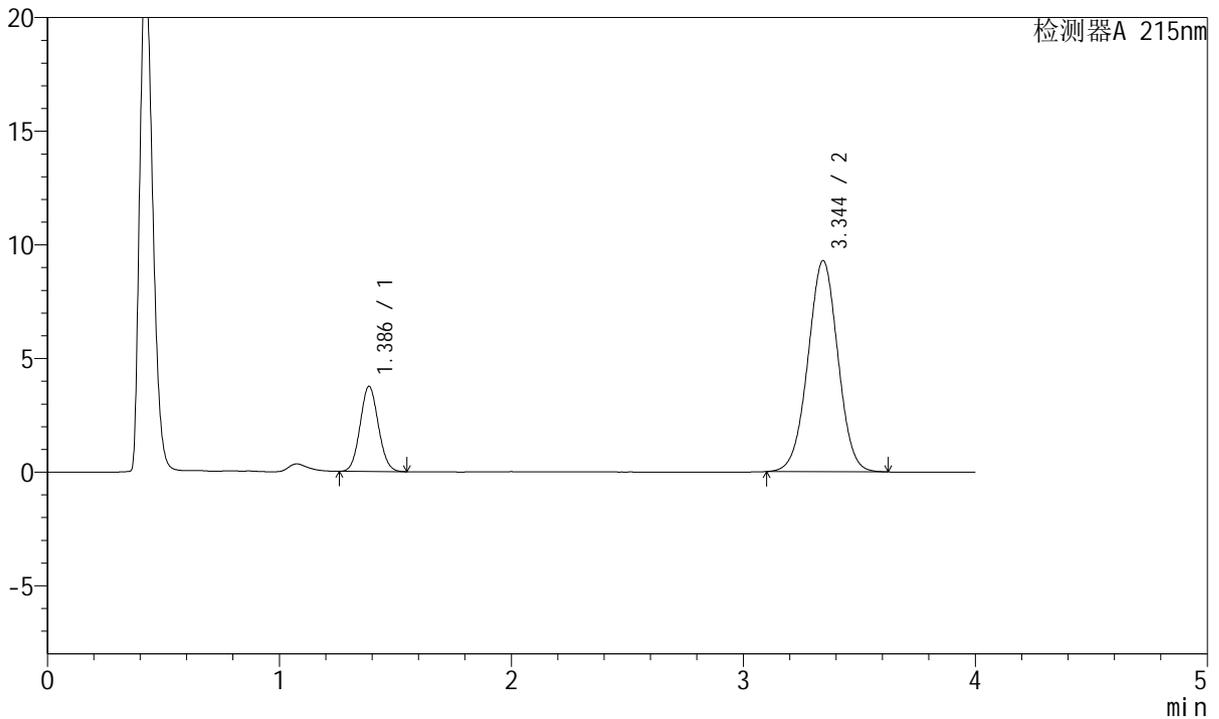
图54 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 7-41/28-4286-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:45:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	20469	19.724	3749	1476	1.072	--
2	3.344	83310	80.276	9284	3221	1.000	10.301
总计		103779	100.000	13033			

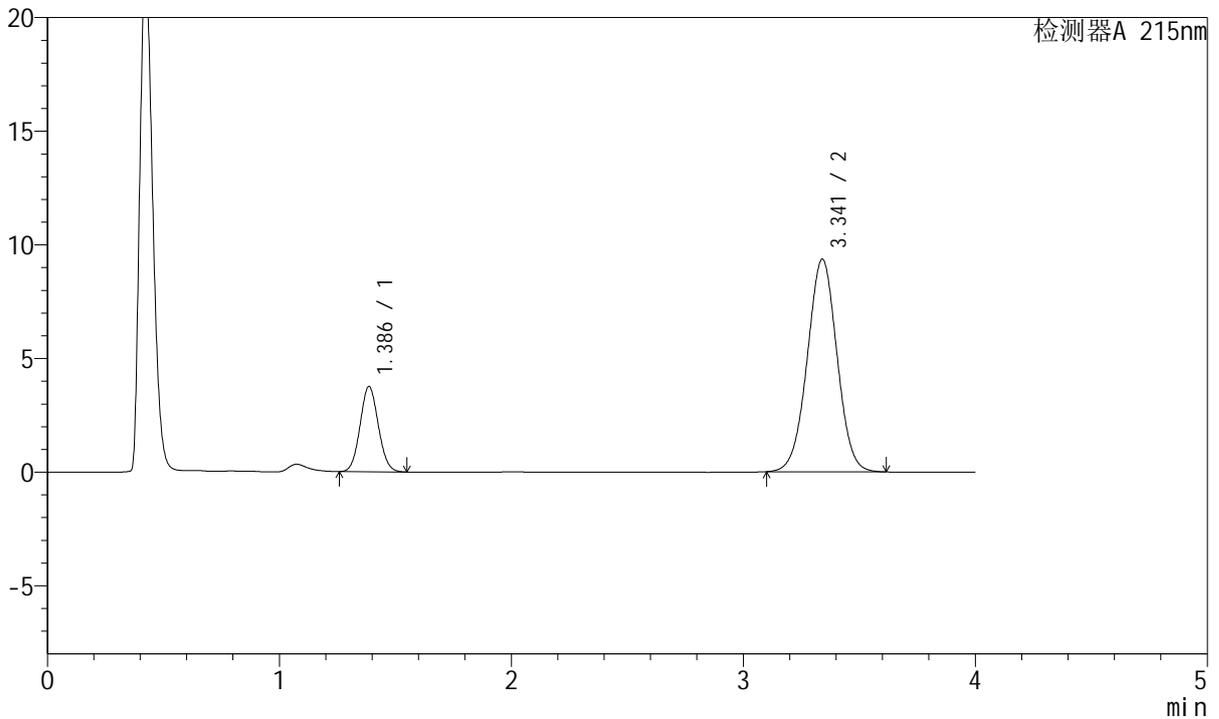
图55 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 7-41/28-4287-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:49:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	20493	19.736	3752	1477	1.071	--
2	3.341	83345	80.264	9356	3261	1.005	10.332
总计		103838	100.000	13108			

图56 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



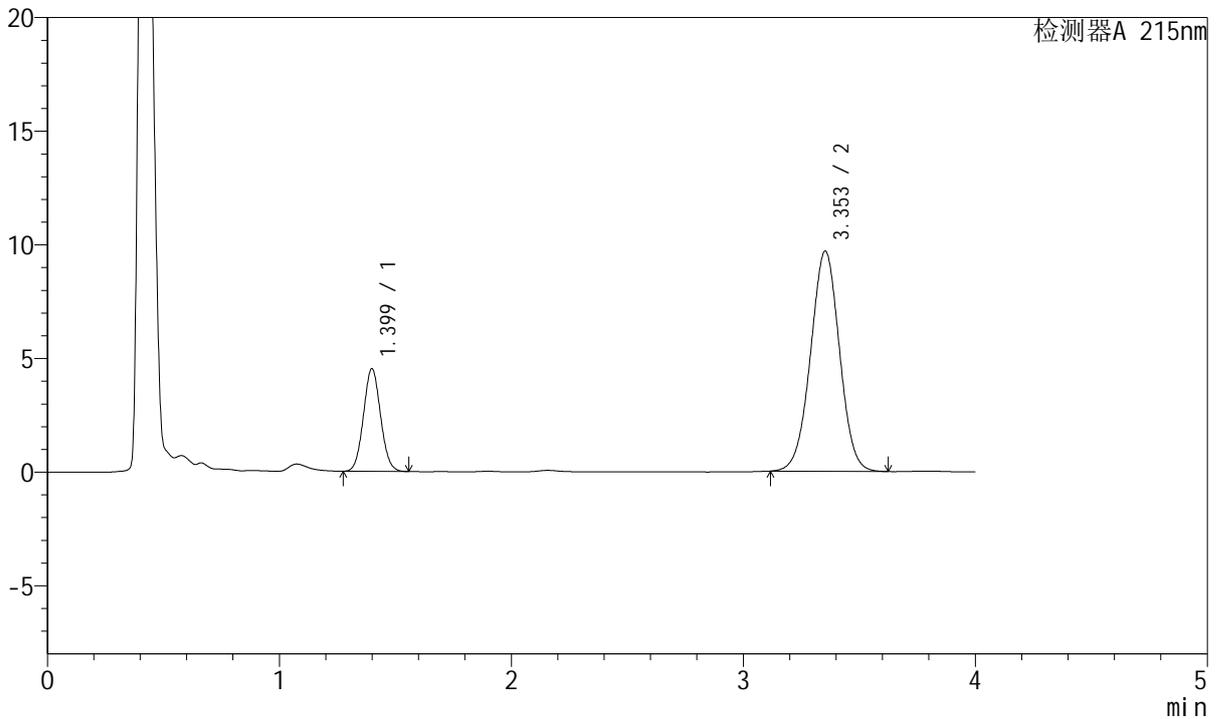
# J468

## <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 - 7-41/28-4288-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:54:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	23107	21.568	4513	1716	1.063	--
2	3.353	84025	78.432	9689	3467	0.998	10.773
总计		107131	100.000	14202			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



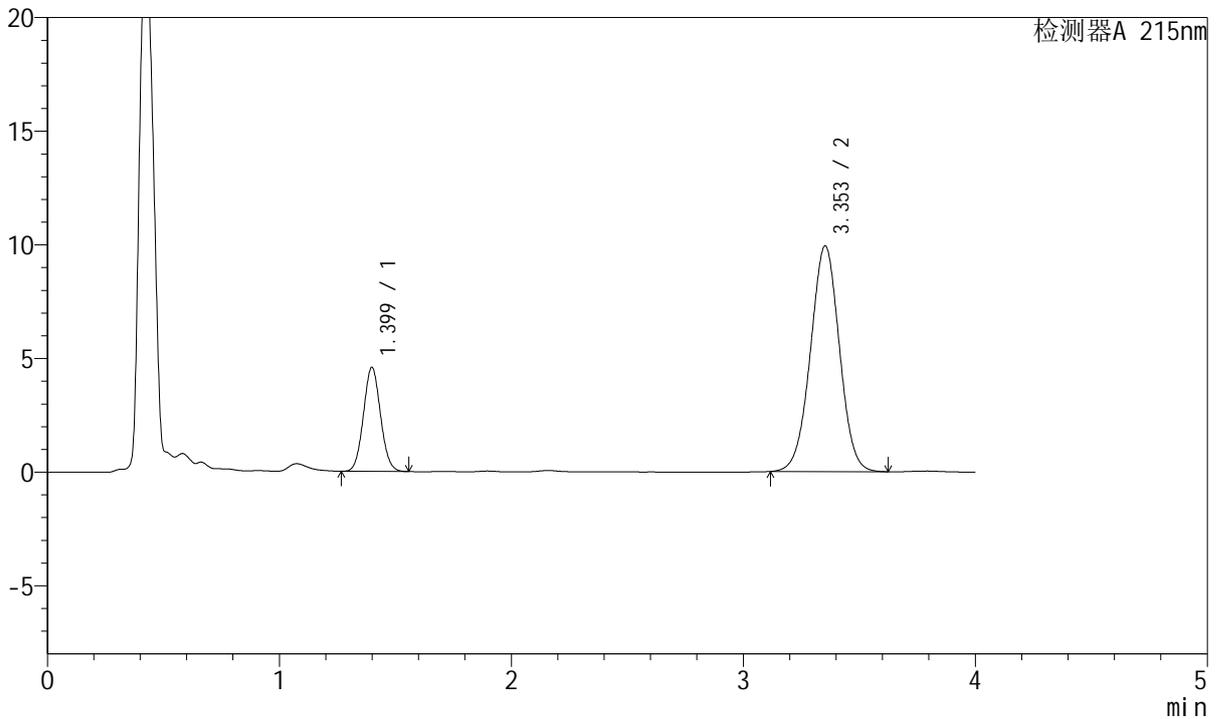
# J468

## <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 - 7-41/28-4289-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:58:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	23420	21.366	4574	1719	1.063	--
2	3.353	86191	78.634	9928	3463	0.998	10.771
总计		109611	100.000	14502			

图58 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



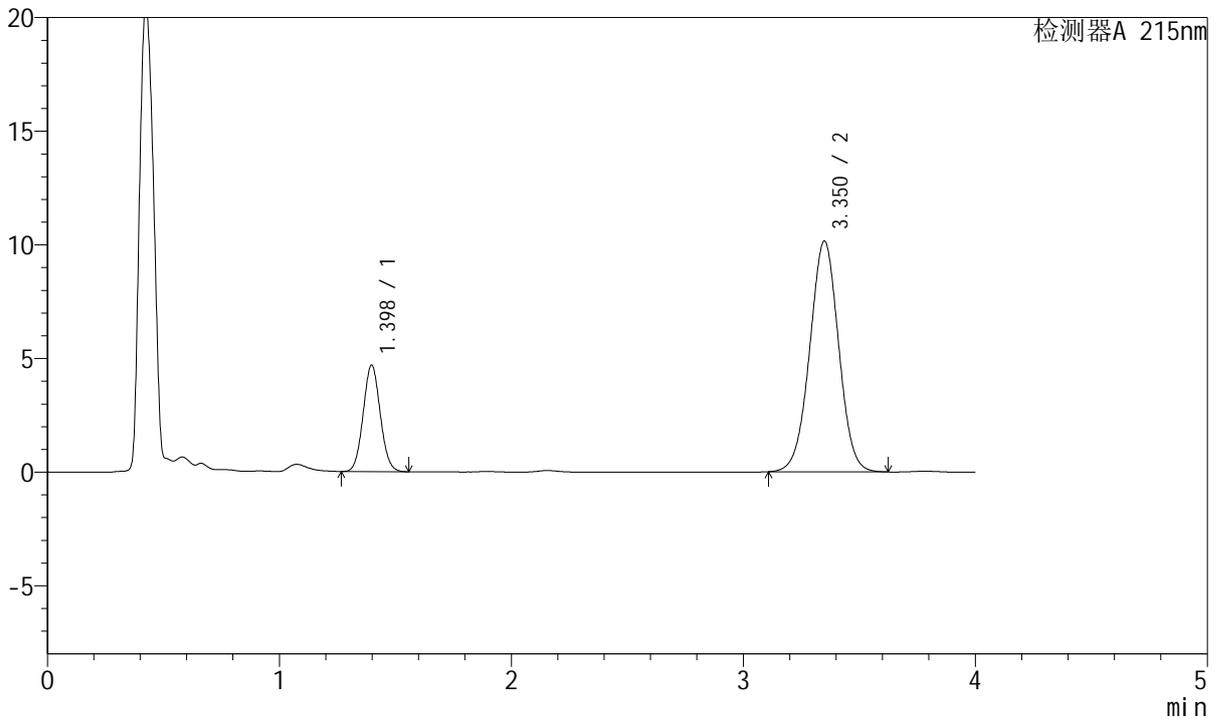
# J468

## <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 - 7-41/28-4290-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:03:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23958	21.416	4687	1714	1.063	--
2	3.350	87915	78.584	10144	3476	0.999	10.776
总计		111873	100.000	14831			

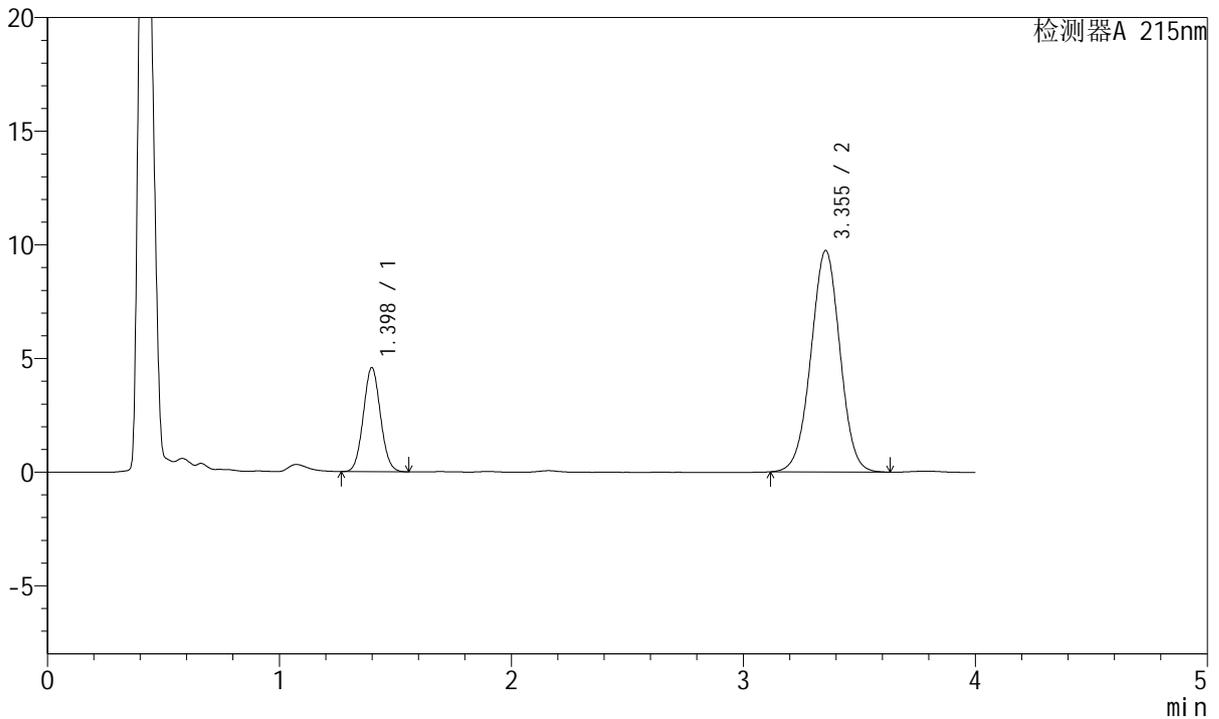
图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4291-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:07:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23437	21.668	4573	1707	1.062	--
2	3.355	84725	78.332	9749	3457	0.996	10.762
总计		108161	100.000	14322			

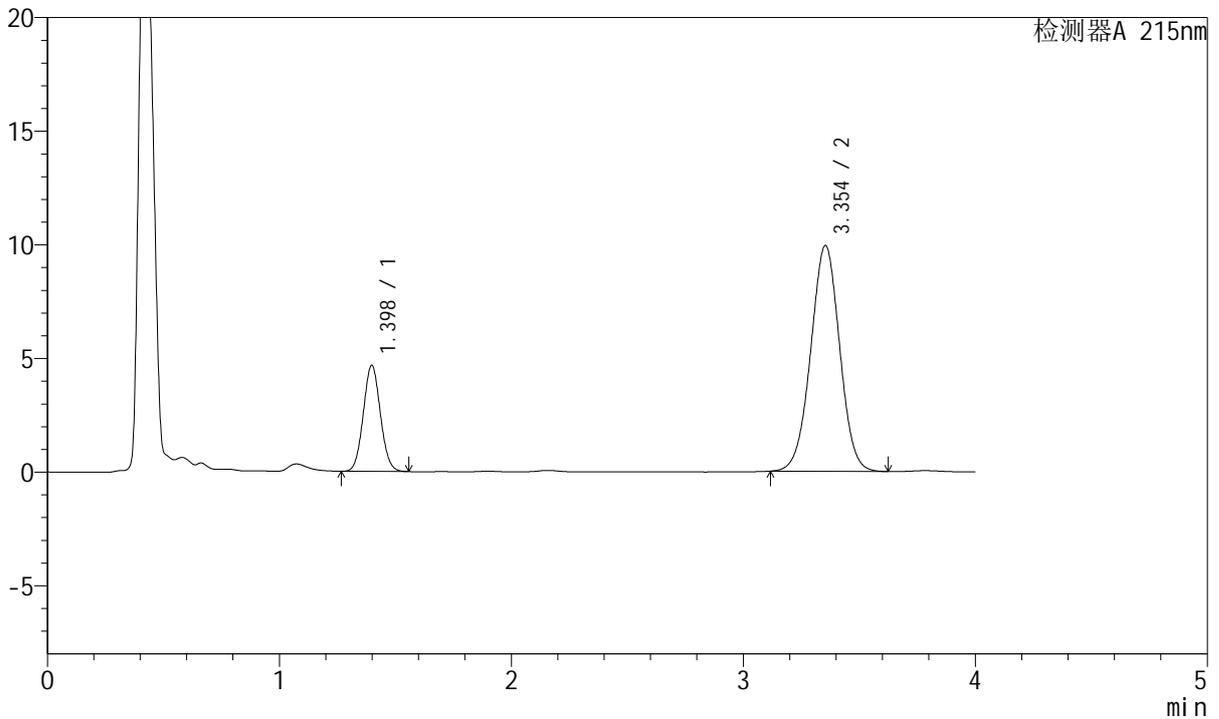
图60 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4292-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:21:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23895	21.701	4668	1713	1.062	--
2	3.354	86216	78.299	9942	3466	0.998	10.776
总计		110111	100.000	14610			

图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1



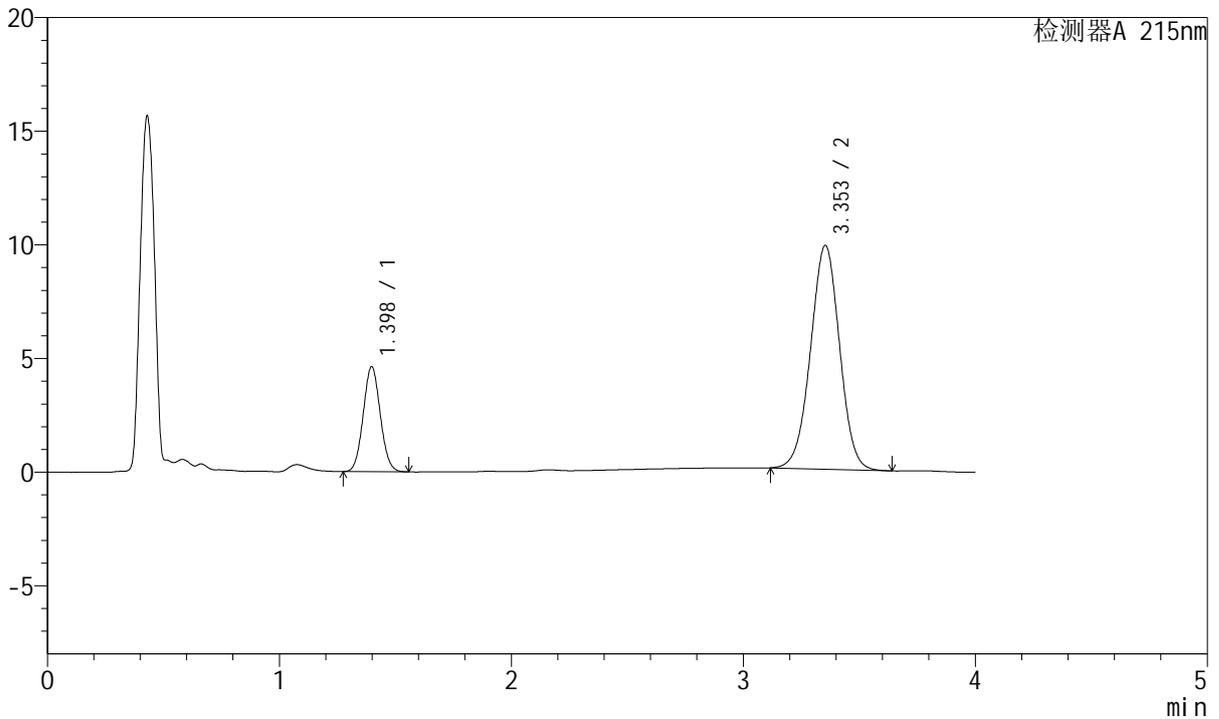
# J468

## <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 - 7-41/28-4293-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:16:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:22:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23638	21.600	4625	1713	1.063	--
2	3.353	85798	78.400	9851	3440	0.995	10.751
总计		109435	100.000	14477			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



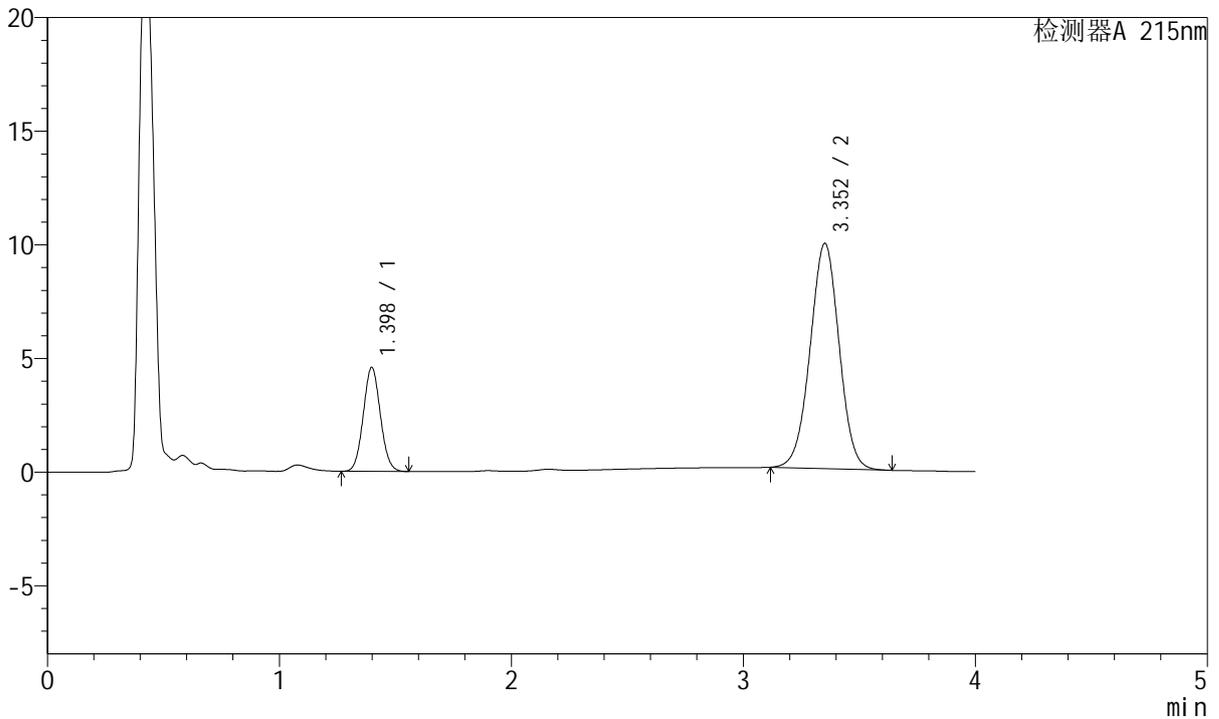
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4294-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:20:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:22:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23405	21.351	4573	1714	1.062	--
2	3.352	86215	78.649	9900	3447	0.996	10.751
总计		109620	100.000	14474			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



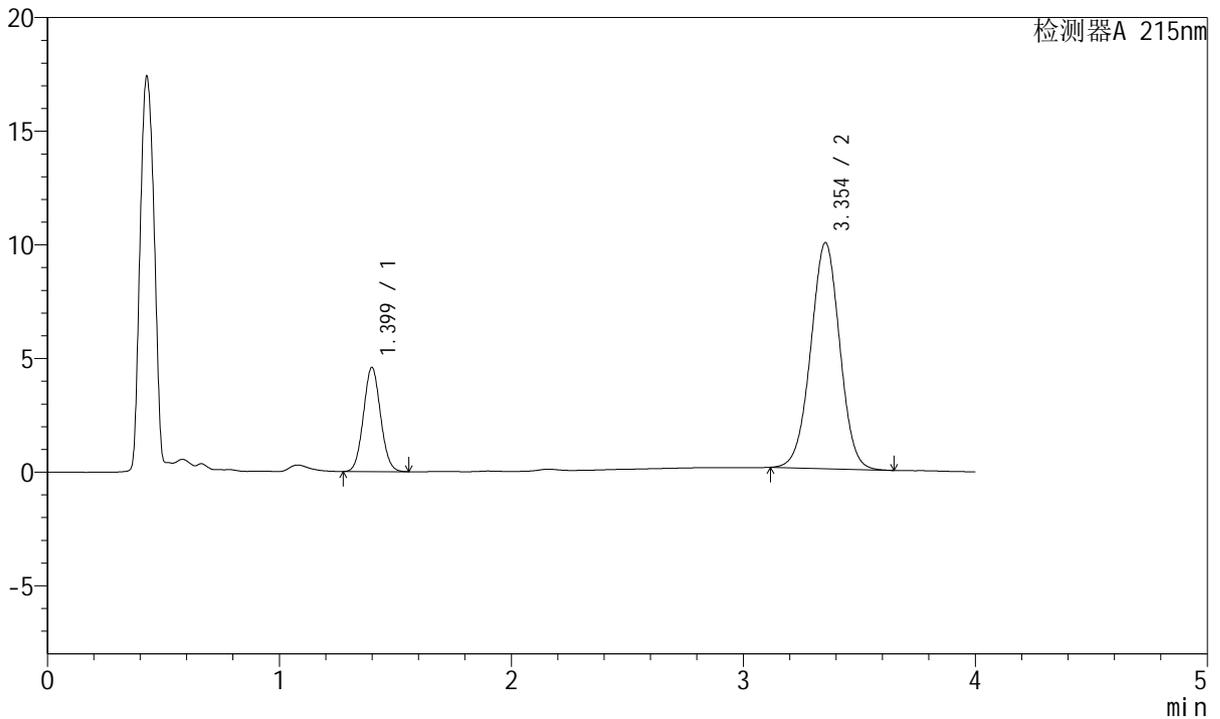
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4295-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:25:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	23419	21.314	4573	1713	1.063	--
2	3.354	86454	78.686	9949	3461	0.997	10.766
总计		109873	100.000	14522			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



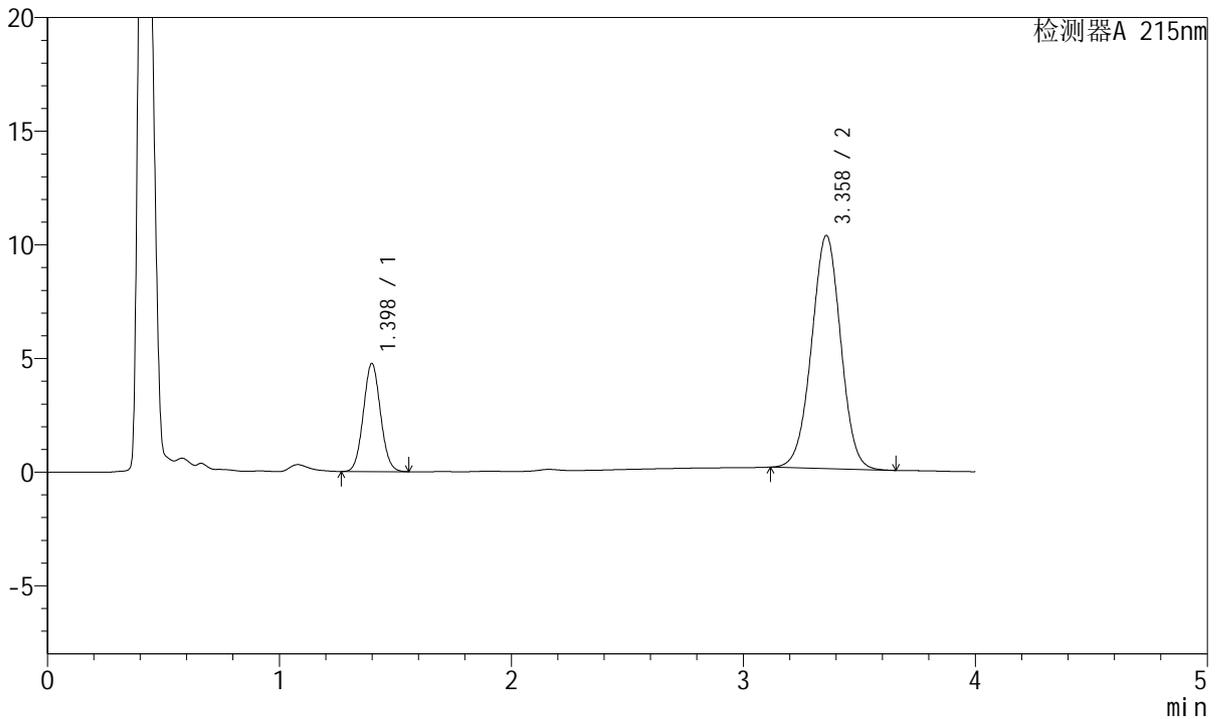
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4296-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:29:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	24389	21.396	4751	1708	1.060	--
2	3.358	89601	78.604	10248	3431	0.995	10.747
总计		113990	100.000	14999			

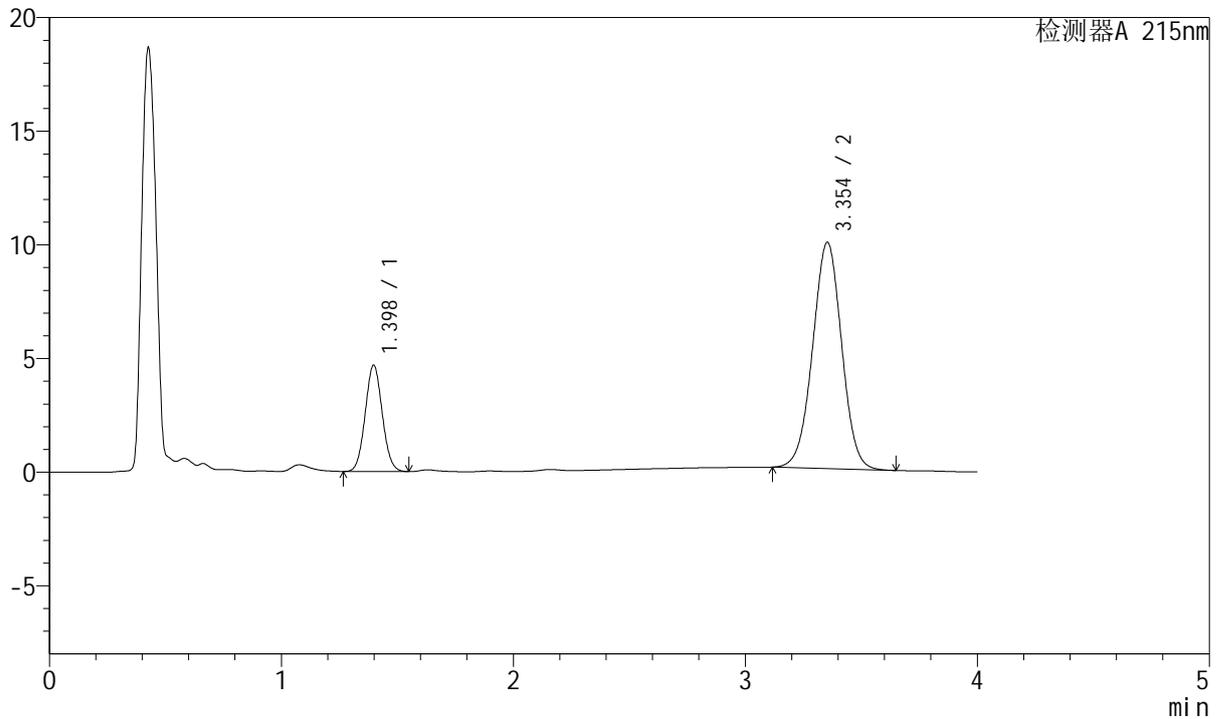
图65 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4297-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:33:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23909	21.618	4676	1712	1.062	--
2	3.354	86690	78.382	9962	3453	0.998	10.765
总计		110598	100.000	14638			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



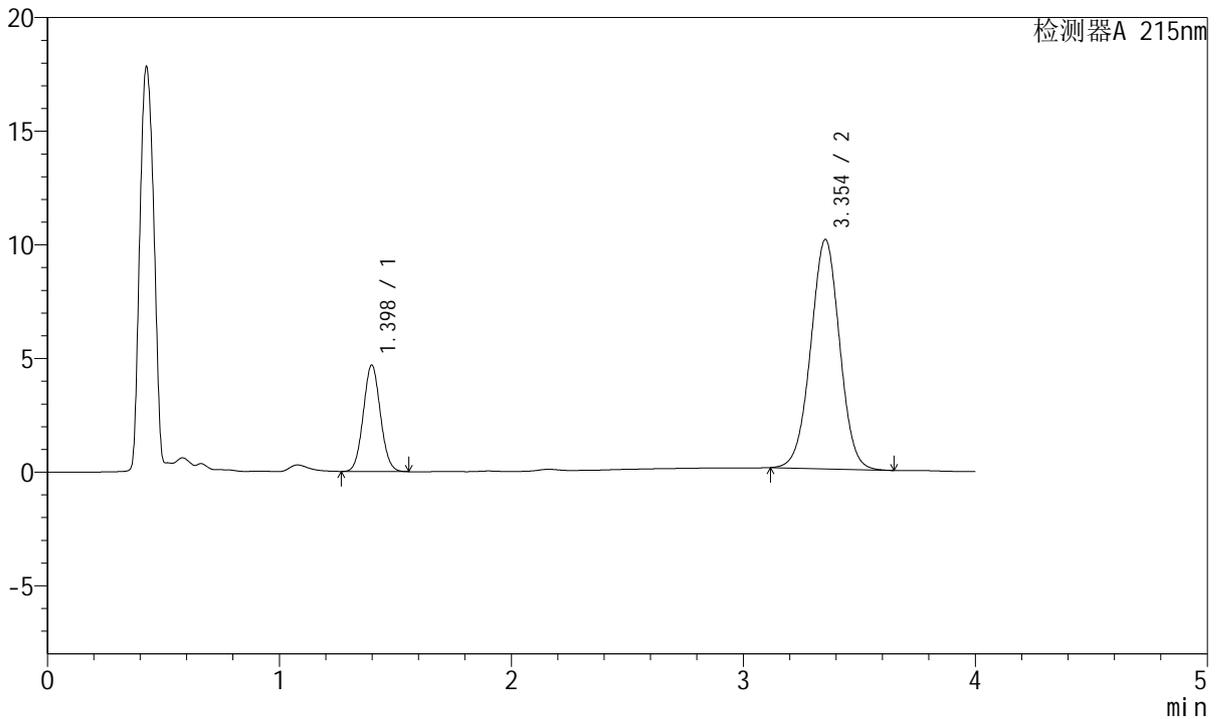
# J468

## <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 - 7-41/28-4298-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:22:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23986	21.514	4683	1711	1.062	--
2	3.354	87503	78.486	10096	3485	1.001	10.792
总计		111489	100.000	14779			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



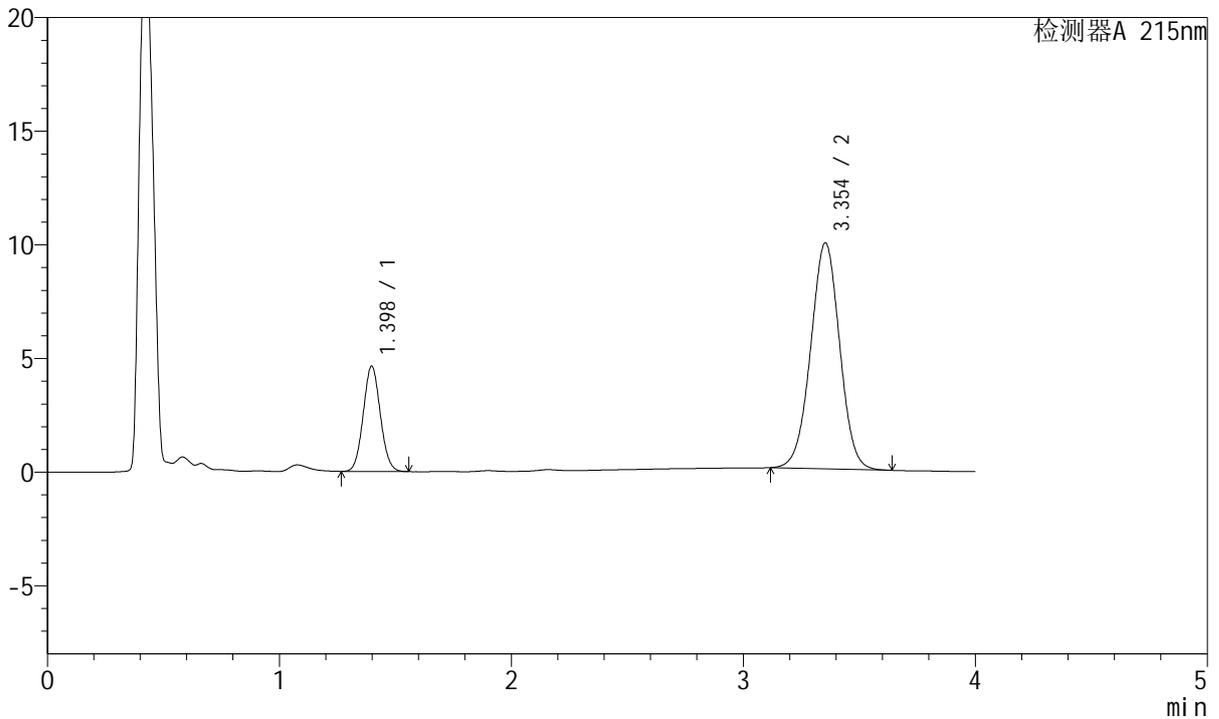
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4299-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:42:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23719	21.533	4635	1711	1.063	--
2	3.354	86433	78.467	9952	3459	0.998	10.769
总计		110152	100.000	14587			

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



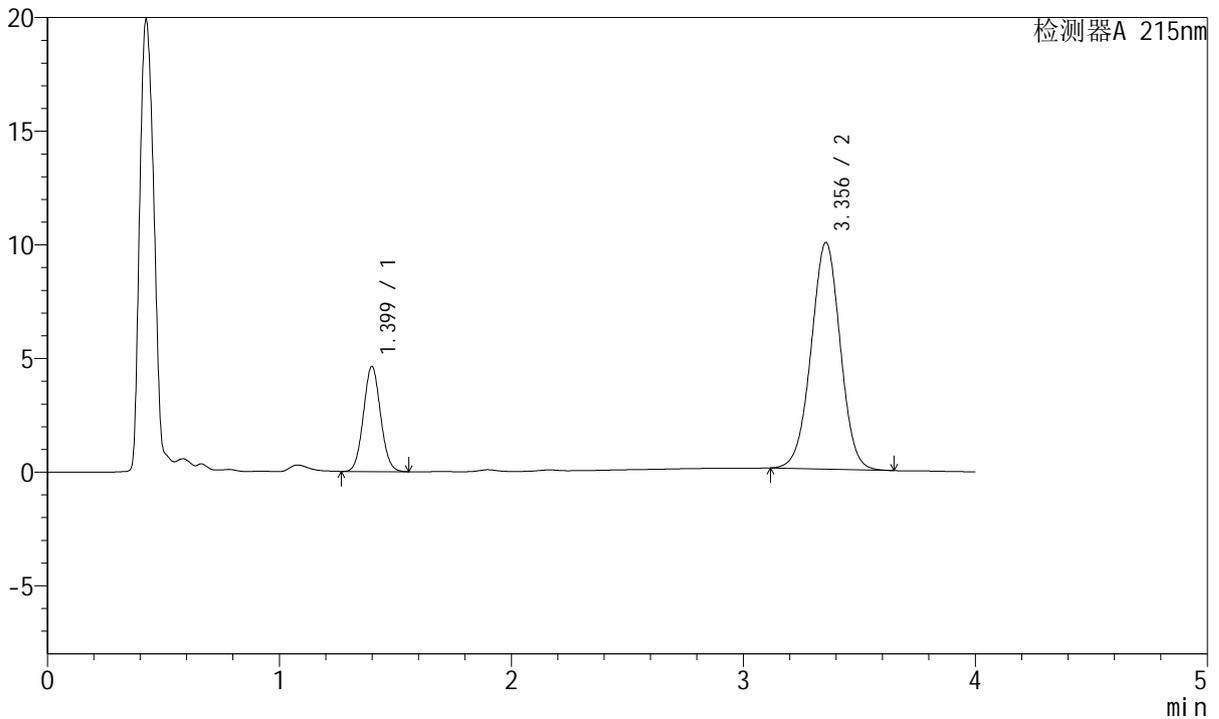
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4300-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:47:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	23673	21.404	4618	1711	1.063	--
2	3.356	86929	78.596	9978	3445	0.996	10.756
总计		110602	100.000	14596			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



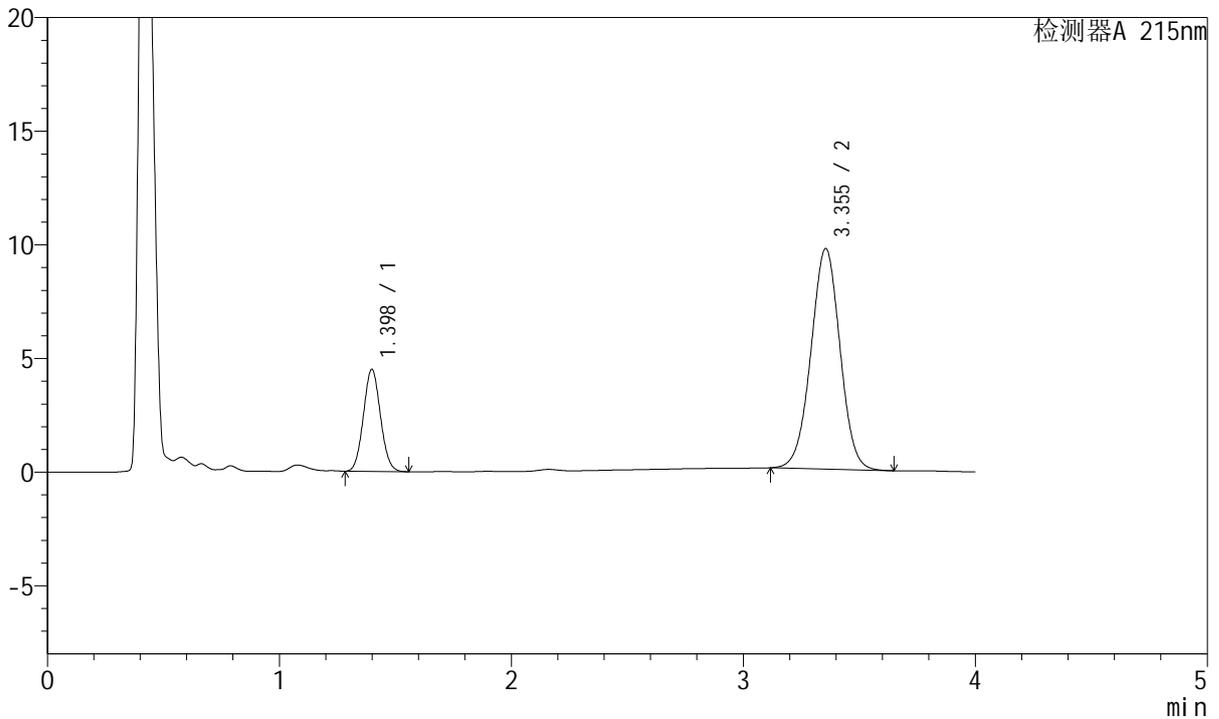
# J468

## <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 - 7-41/28-4301-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:51:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	22916	21.333	4488	1716	1.065	--
2	3.355	84504	78.667	9710	3445	0.997	10.760
总计		107420	100.000	14198			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



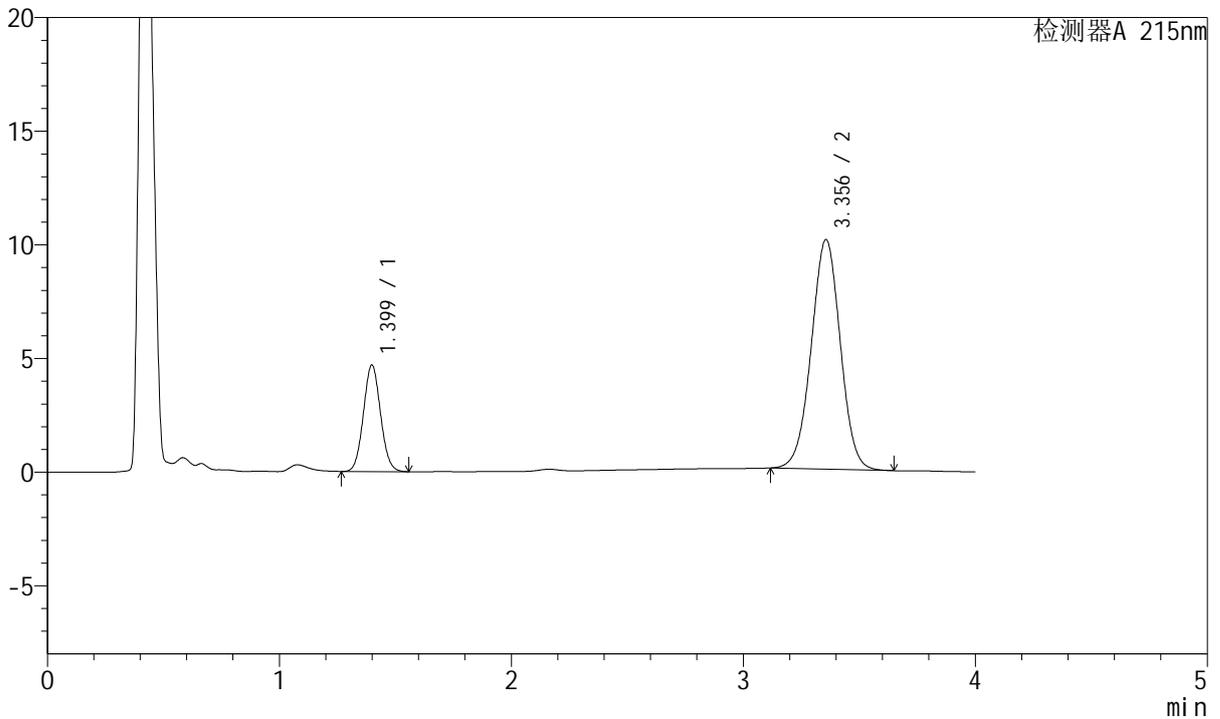
# J468

## <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 - 7-41/28-4302-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:55:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	24014	21.448	4682	1711	1.064	--
2	3.356	87950	78.552	10105	3456	0.998	10.768
总计		111964	100.000	14788			

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



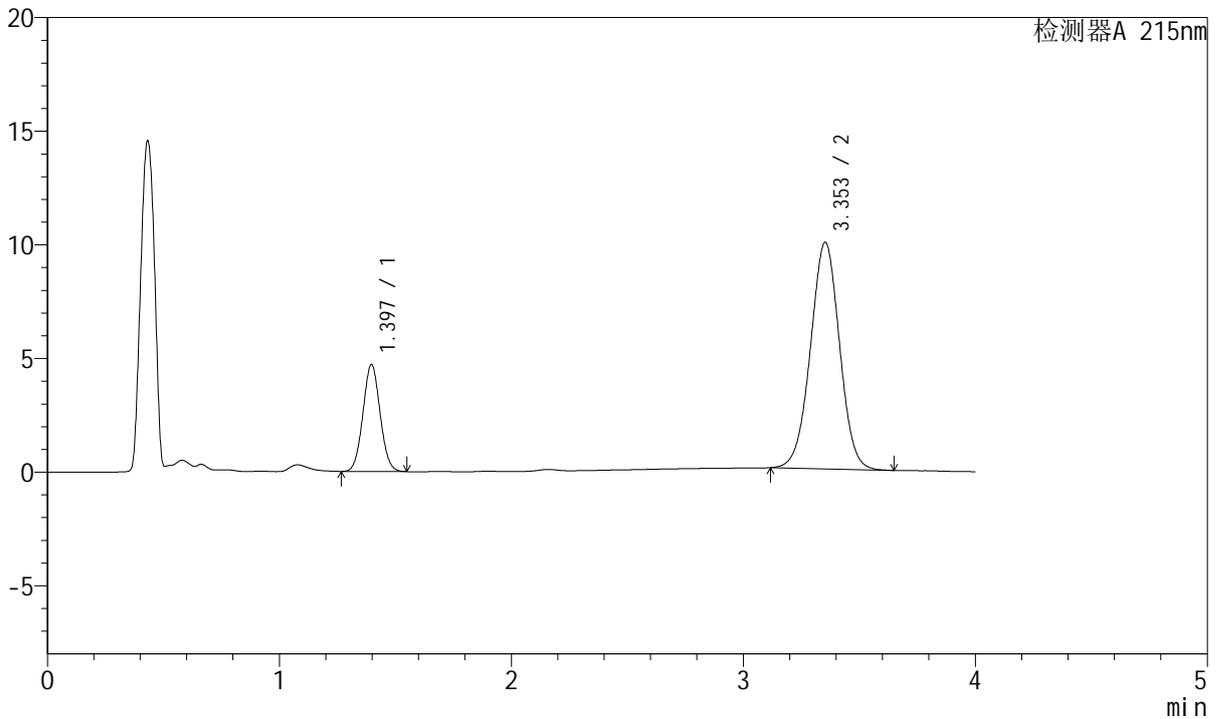
# J468

## <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 - 7-41/28-4303-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	24191	21.776	4706	1689	1.052	--
2	3.353	86898	78.224	9971	3441	0.998	10.731
总计		111089	100.000	14677			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



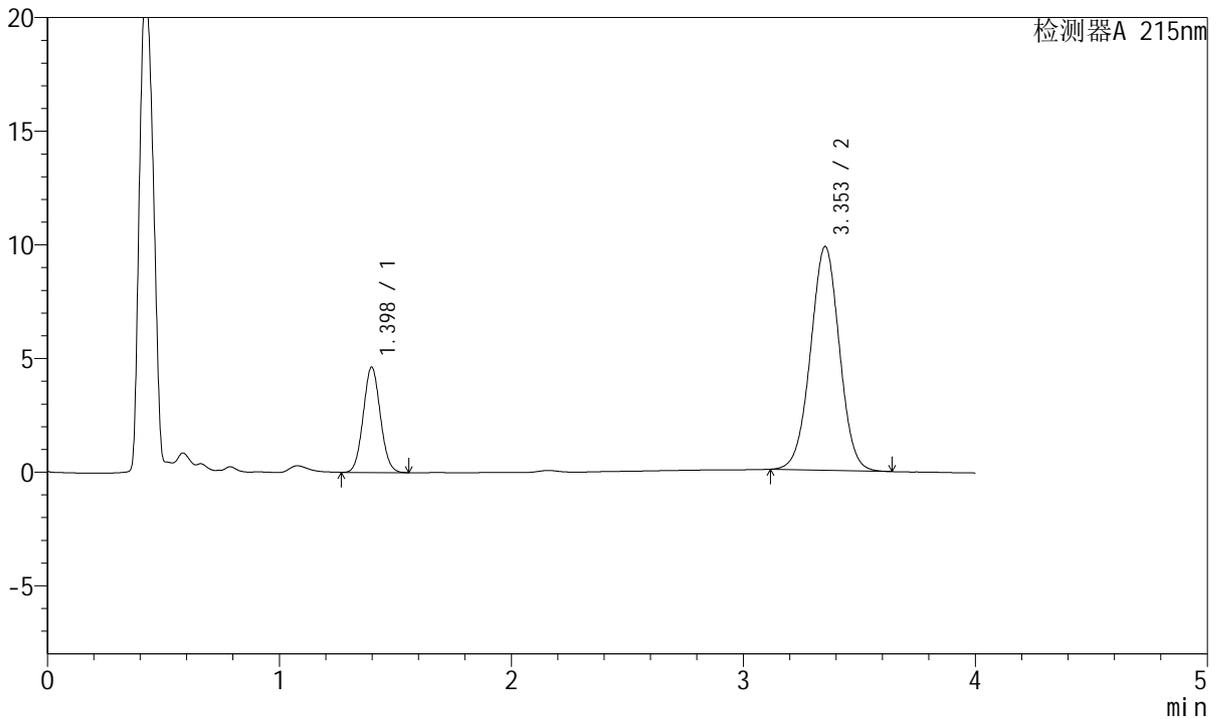
# J468

## <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 - 7-41/28-4304-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:04:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23727	21.777	4636	1708	1.063	--
2	3.353	85227	78.223	9843	3489	1.002	10.791
总计		108955	100.000	14479			

图73 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



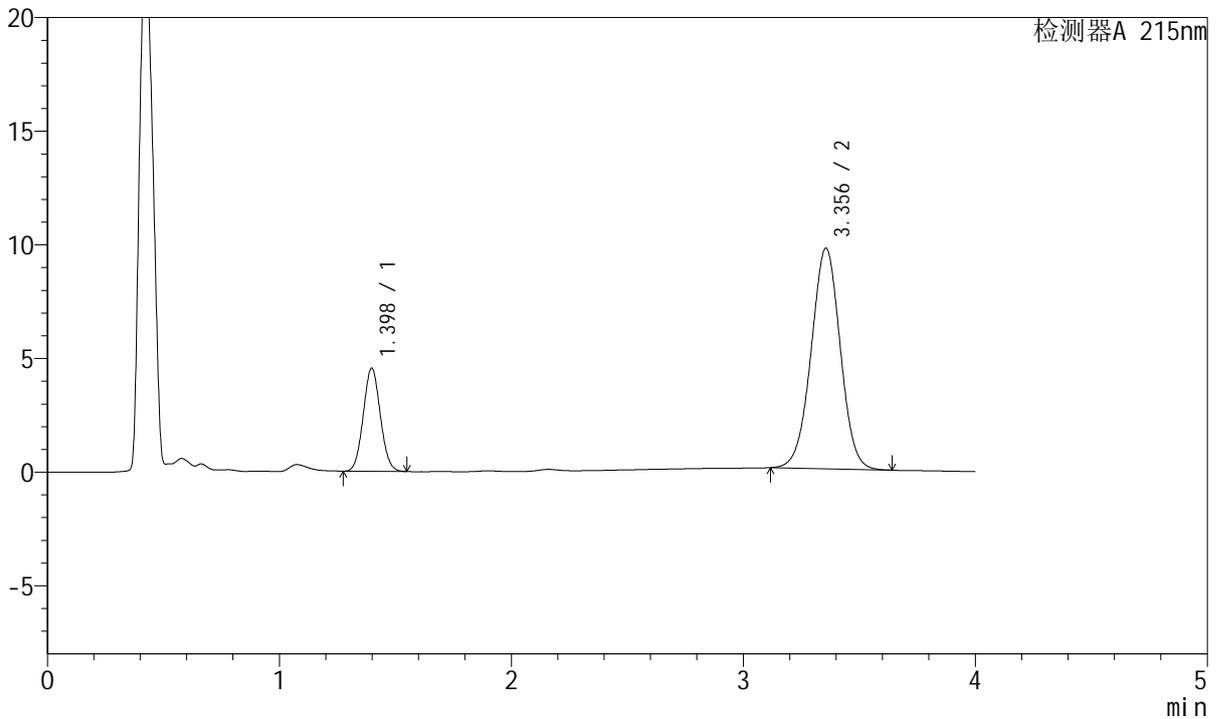
# J468

## <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 - 7-41/28-4305-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:09:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23182	21.479	4538	1710	1.062	--
2	3.356	84748	78.521	9711	3434	0.996	10.750
总计		107929	100.000	14249			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



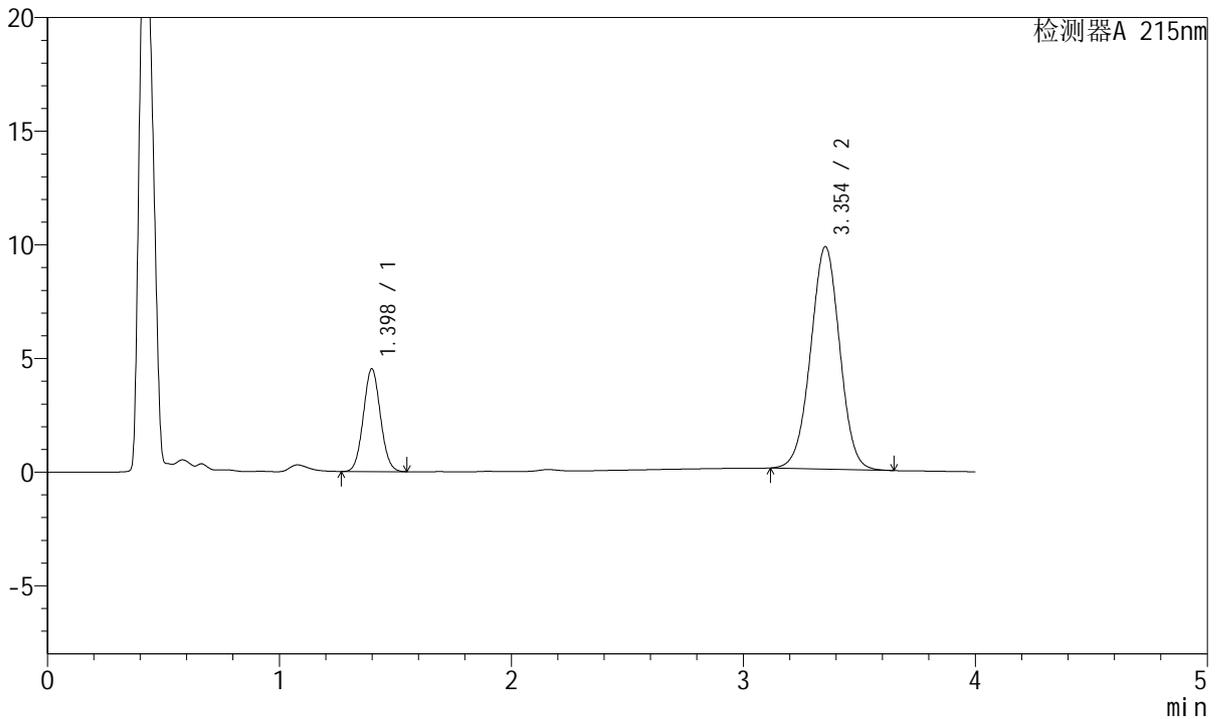
# J468

## <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 - 7-41/28-4306-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:13:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23085	21.283	4517	1715	1.060	--
2	3.354	85383	78.717	9791	3439	0.997	10.750
总计		108468	100.000	14307			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



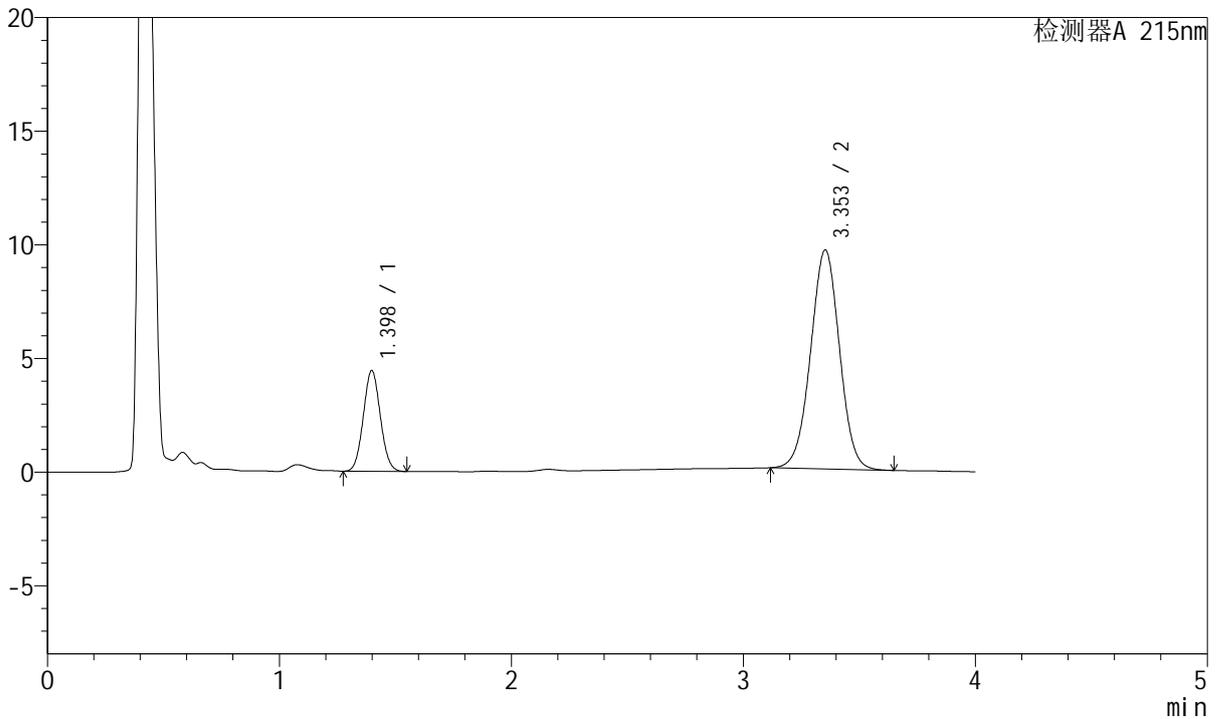
# J468

## <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 - 7-41/28-4307-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:17:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	22615	21.303	4432	1716	1.061	--
2	3.353	83547	78.697	9638	3474	1.000	10.784
总计		106163	100.000	14070			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



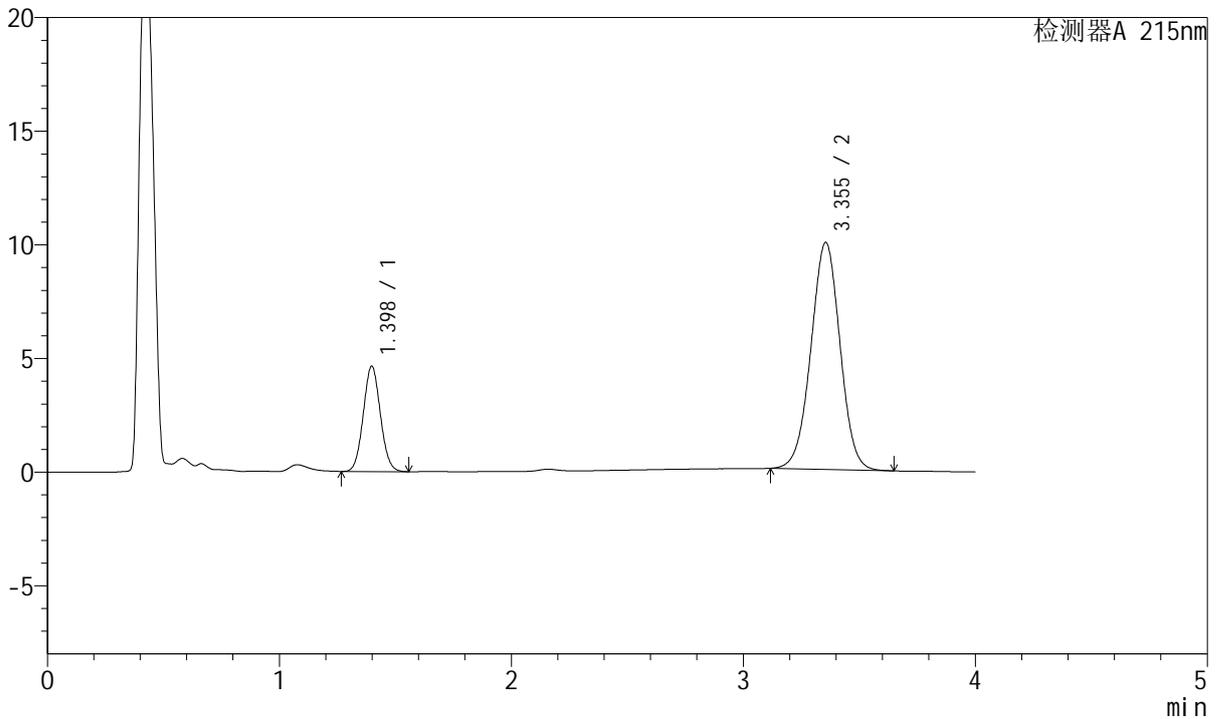
# J468

## <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 - 7-41/28-4308-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:22:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23720	21.386	4633	1710	1.062	--
2	3.355	87193	78.614	9996	3435	0.996	10.747
总计		110913	100.000	14629			

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



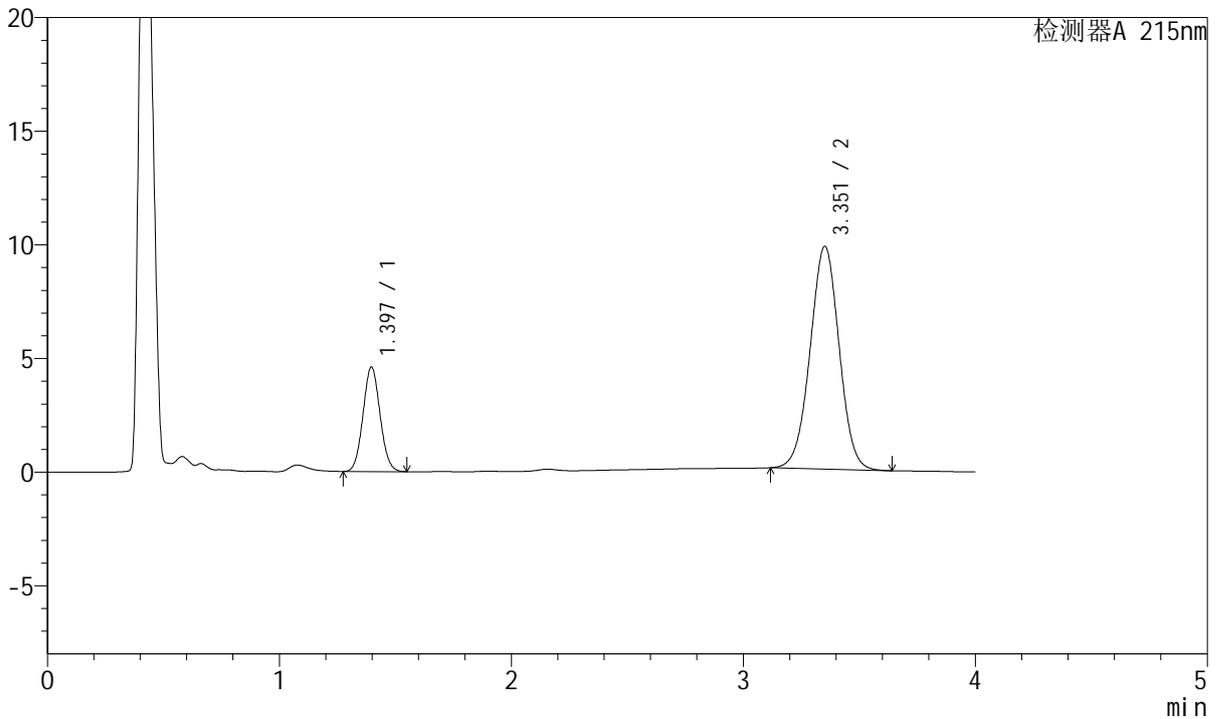
# J468

## <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 - 7-41/28-4309-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:26:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	23480	21.583	4602	1715	1.063	--
2	3.351	85308	78.417	9788	3441	0.999	10.756
总计		108789	100.000	14390			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



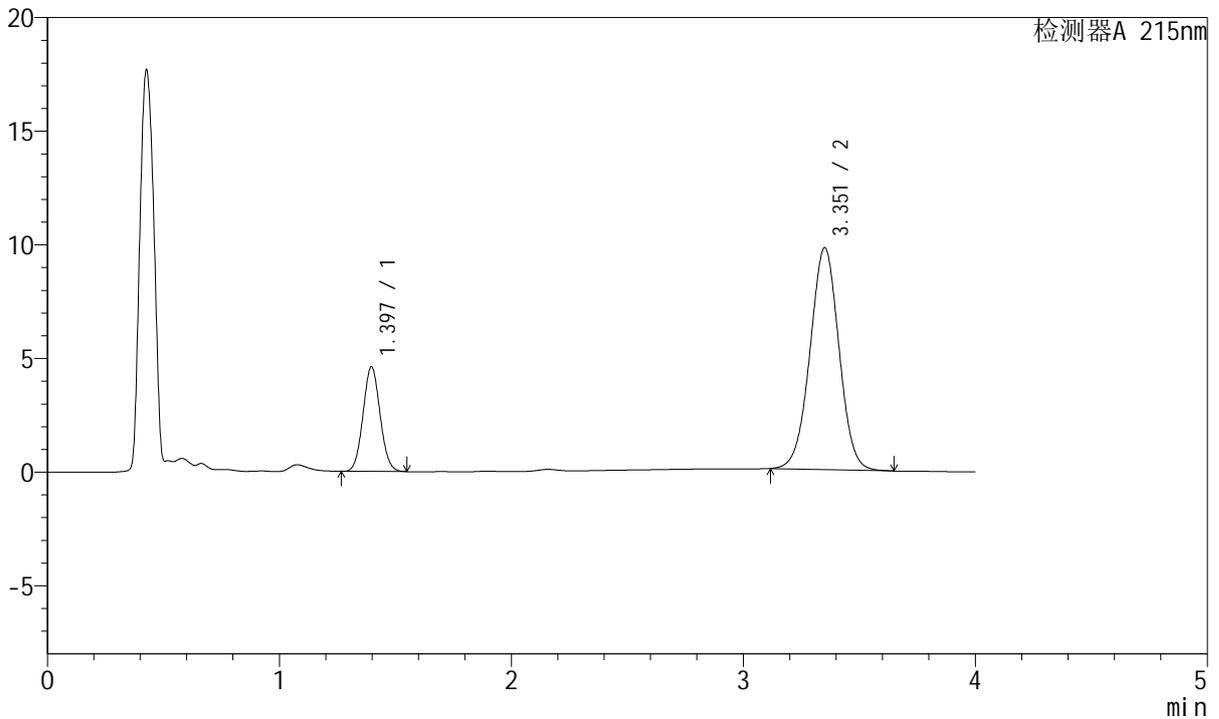
# J468

## <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 - 7-41/28-4310-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:31:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:22:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	23517	21.700	4609	1714	1.062	--
2	3.351	84856	78.300	9738	3455	0.998	10.766
总计		108373	100.000	14348			

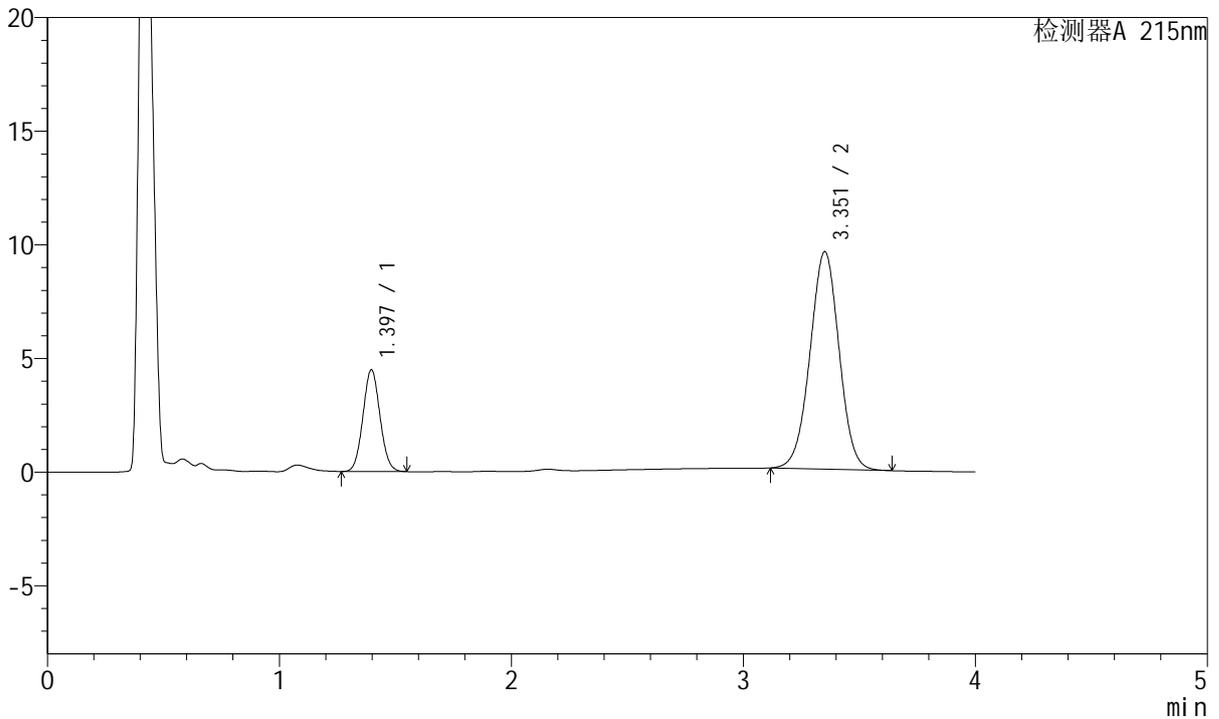
图79 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4311-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:35:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22838	21.499	4481	1717	1.061	--
2	3.351	83390	78.501	9554	3435	0.996	10.754
总计		106228	100.000	14035			

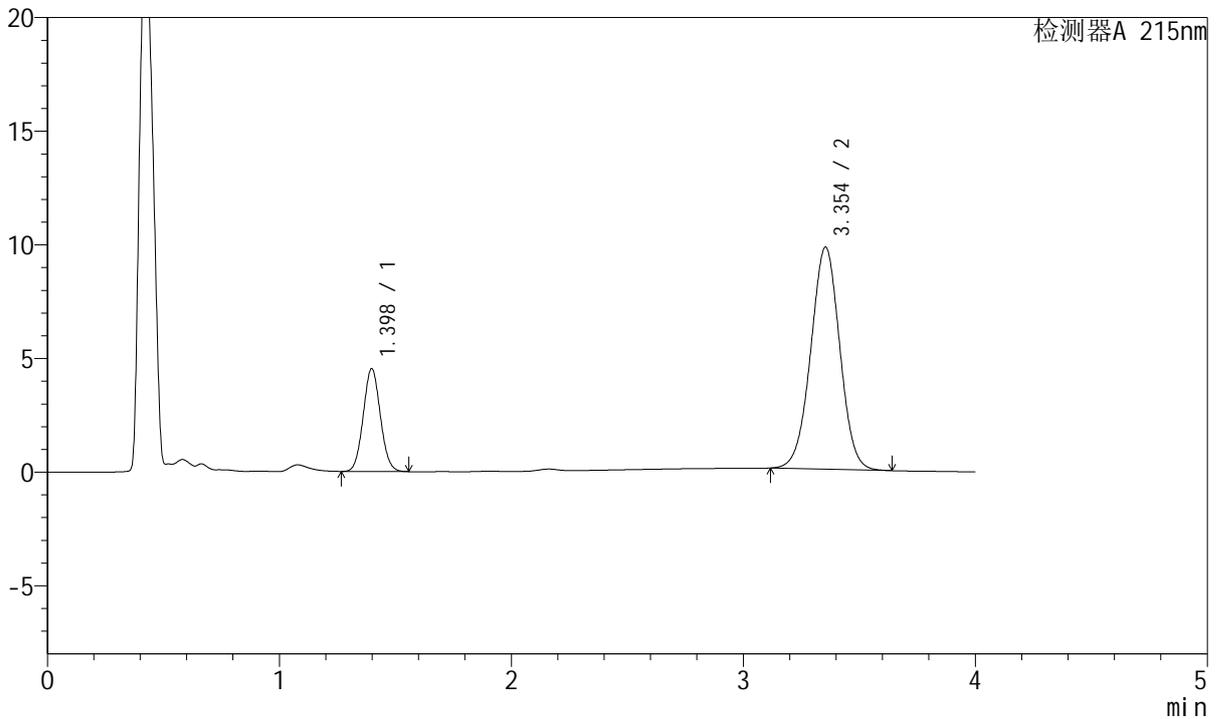
图80 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4312-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:40:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23168	21.397	4524	1707	1.061	--
2	3.354	85107	78.603	9775	3444	0.996	10.750
总计		108275	100.000	14299			

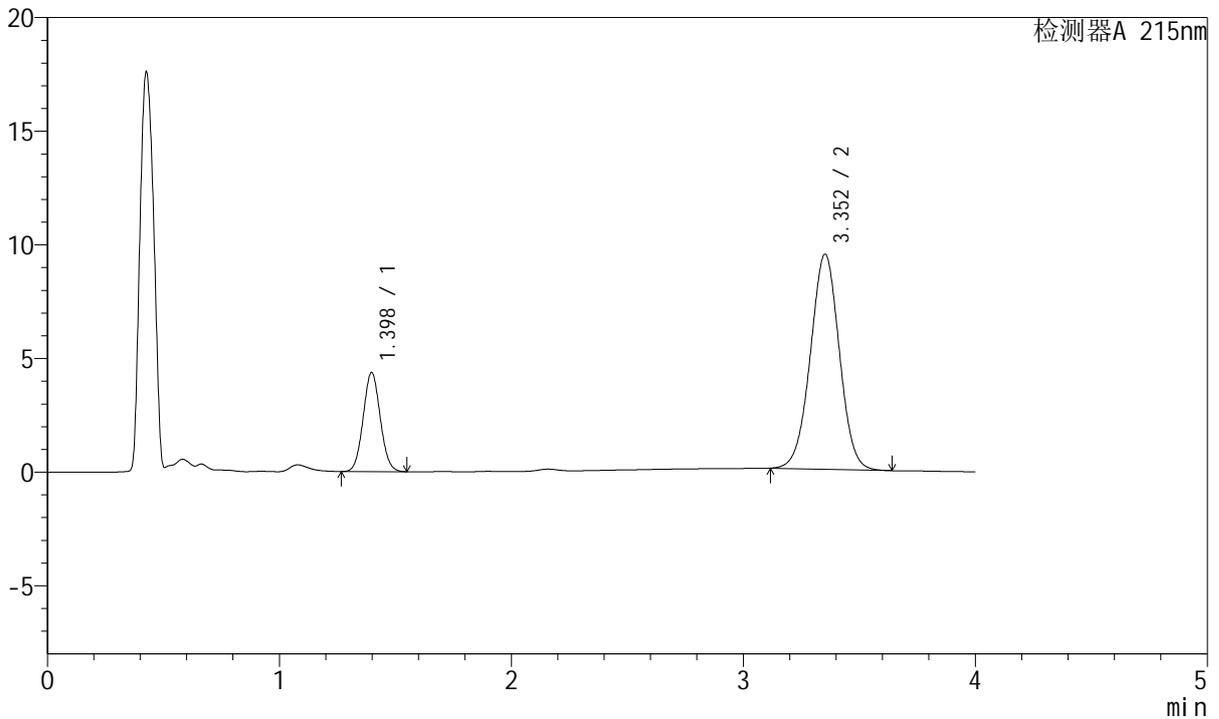
图81 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4313-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:44:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	22284	21.322	4362	1712	1.061	--
2	3.352	82228	78.678	9460	3460	0.998	10.768
总计		104512	100.000	13822			

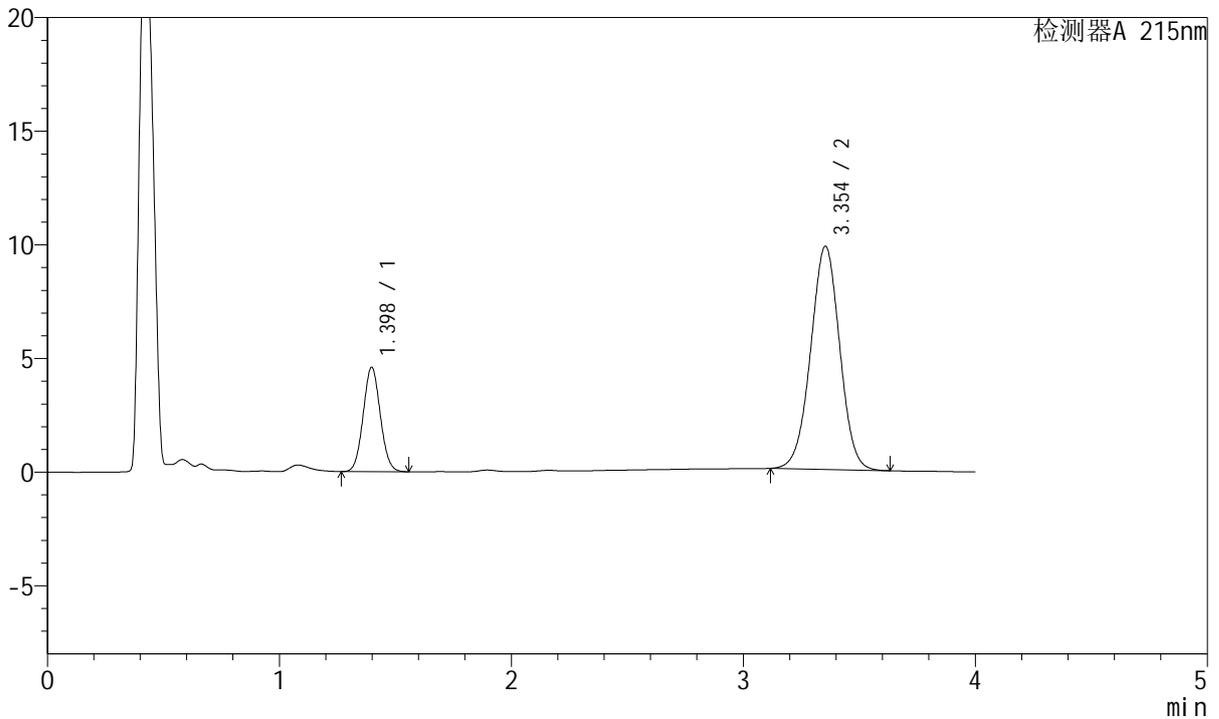
图82 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4314-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:48:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	23533	21.563	4594	1704	1.061	--
2	3.354	85605	78.437	9823	3438	0.996	10.742
总计		109139	100.000	14418			

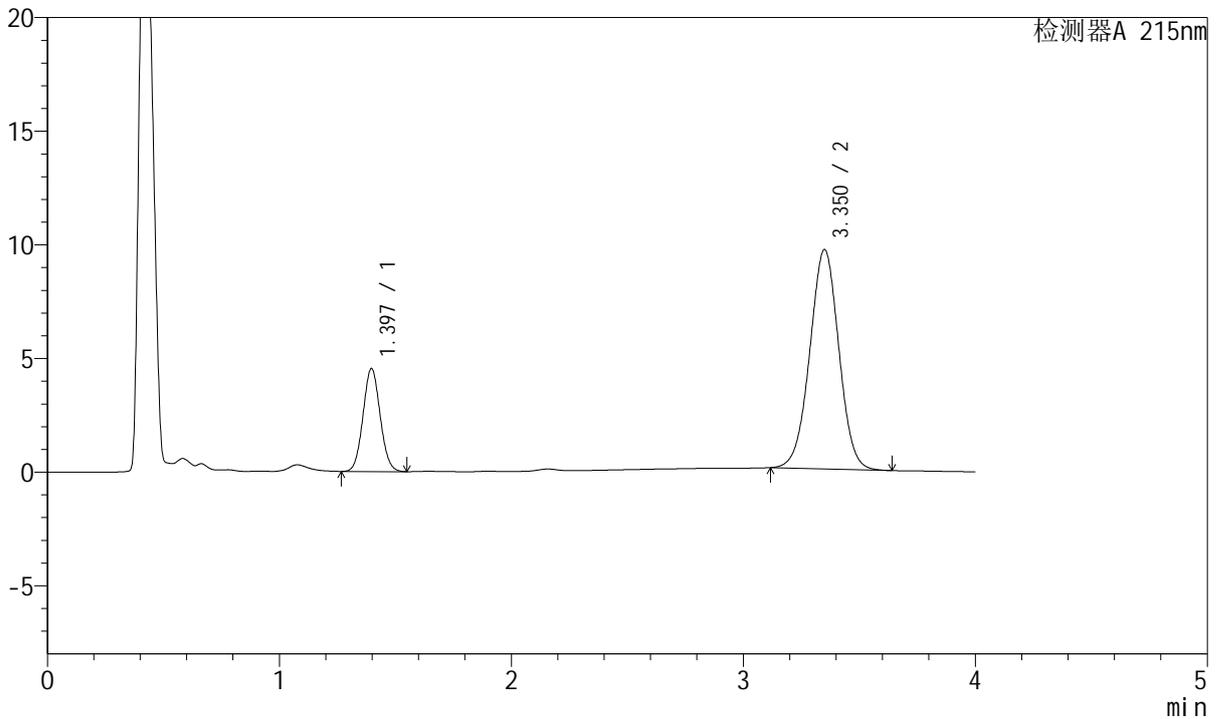
图83 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4315-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:53:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	23223	21.650	4535	1705	1.064	--
2	3.350	84041	78.350	9642	3437	0.999	10.734
总计		107264	100.000	14177			

图84 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1



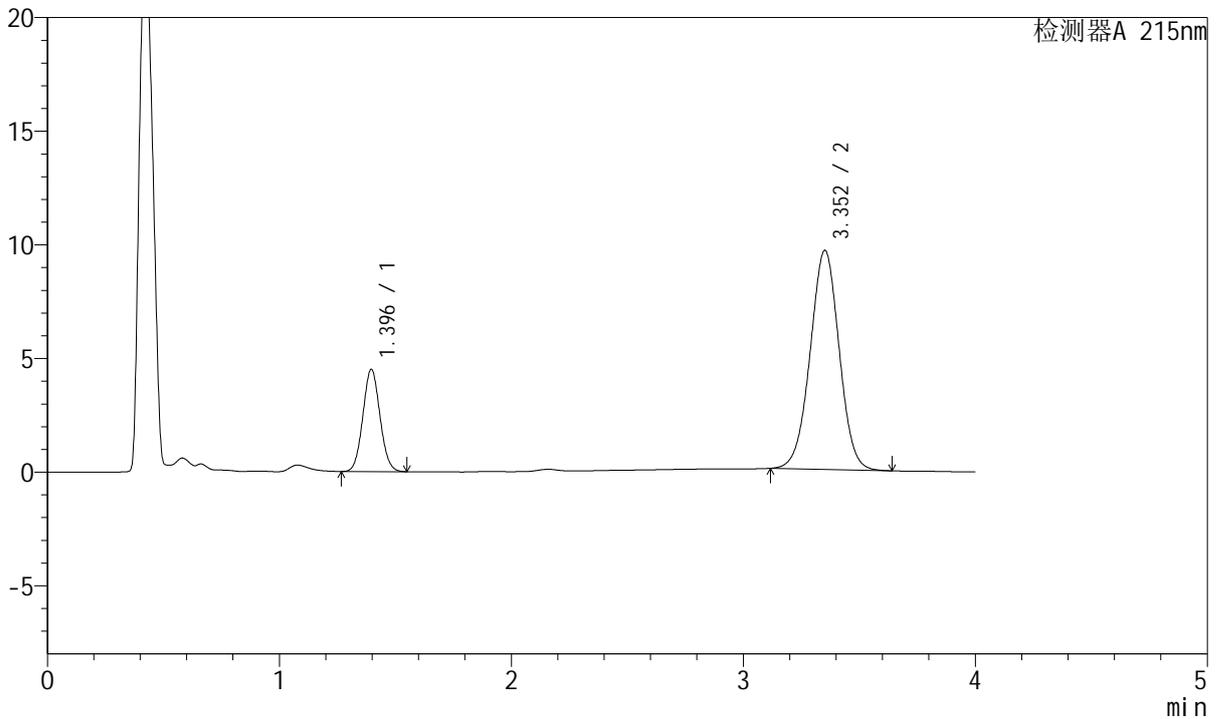
# J468

## <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 - 7-41/28-4316-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:57:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23027	21.553	4501	1705	1.063	--
2	3.352	83808	78.447	9627	3459	0.998	10.767
总计		106835	100.000	14128			

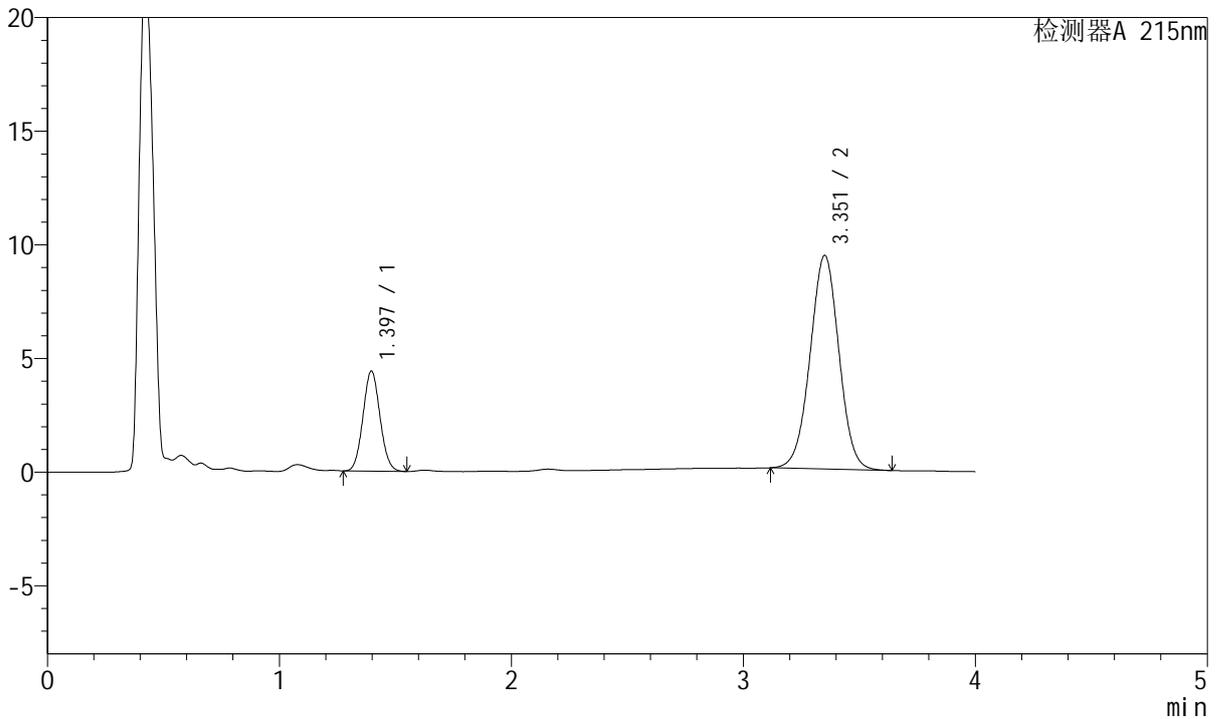
图85 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4317-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:02:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:22:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22423	21.615	4408	1719	1.066	--
2	3.351	81314	78.385	9380	3490	1.002	10.809
总计		103737	100.000	13788			

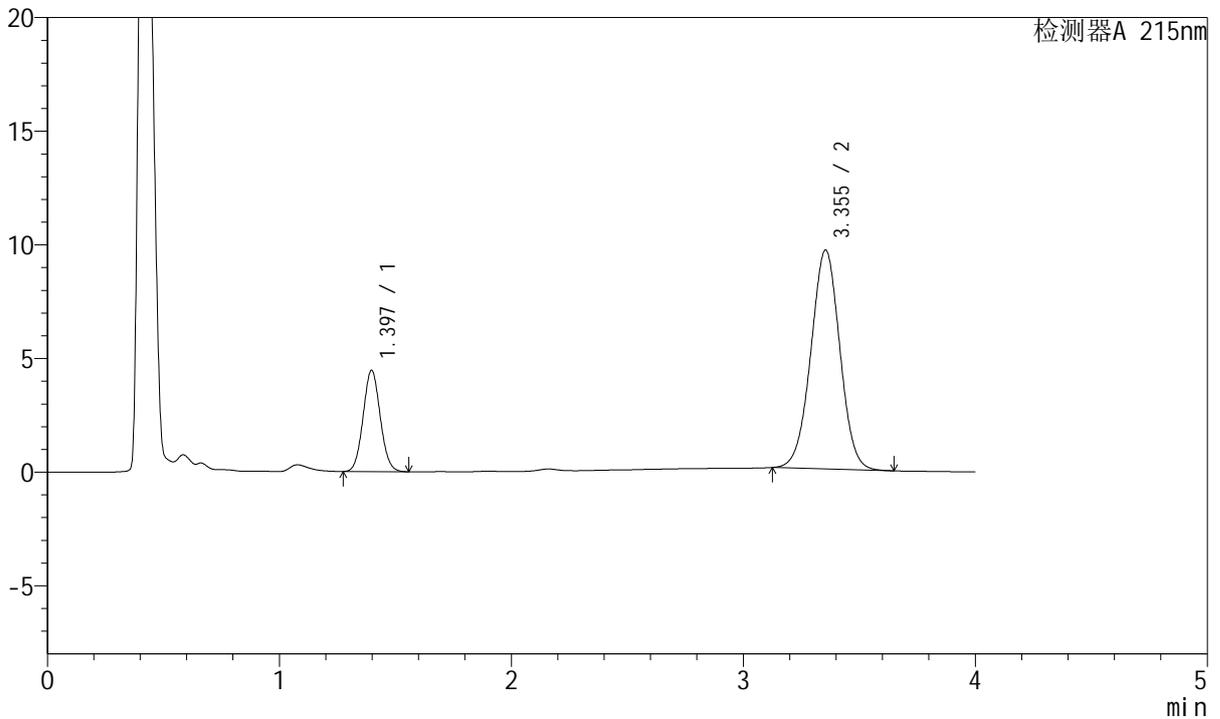
图86 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4318-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:06:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22809	21.413	4457	1711	1.066	--
2	3.355	83712	78.587	9638	3455	1.000	10.772
总计		106521	100.000	14095			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
供试品溶液-1



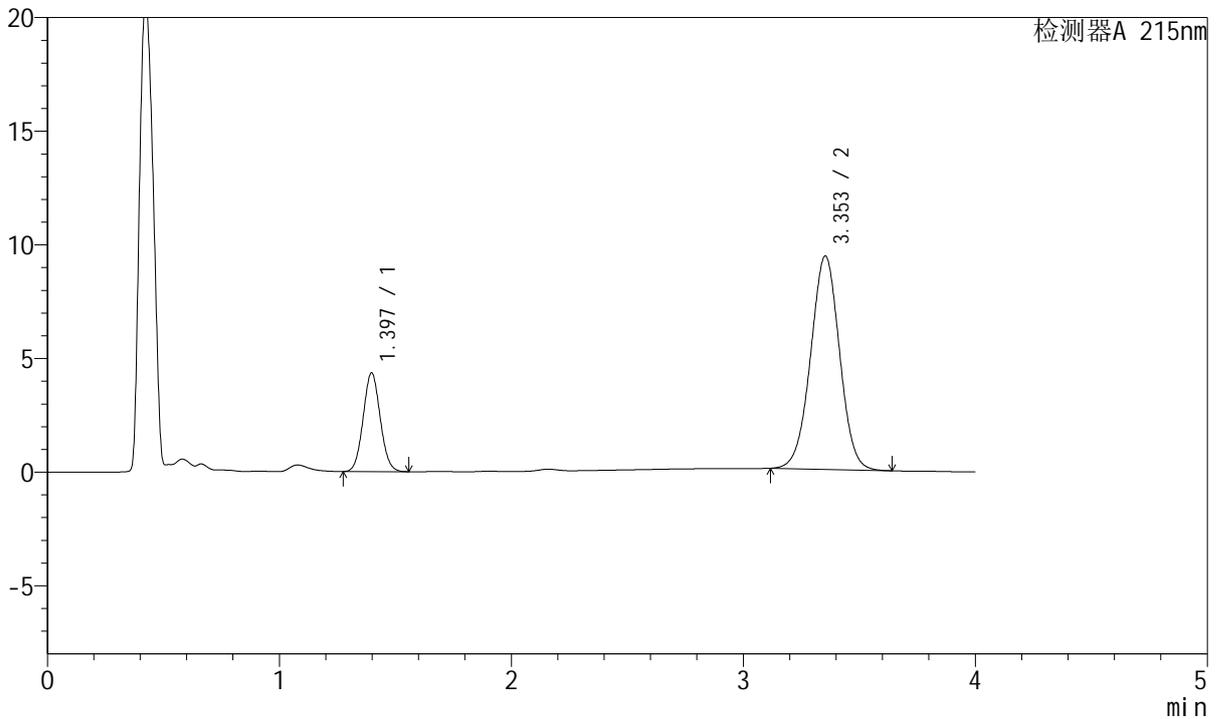
# J468

## <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 - 7-41/28-4319-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:10:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22198	21.400	4343	1714	1.064	--
2	3.353	81531	78.600	9390	3468	0.998	10.783
总计		103730	100.000	13733			

图88 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



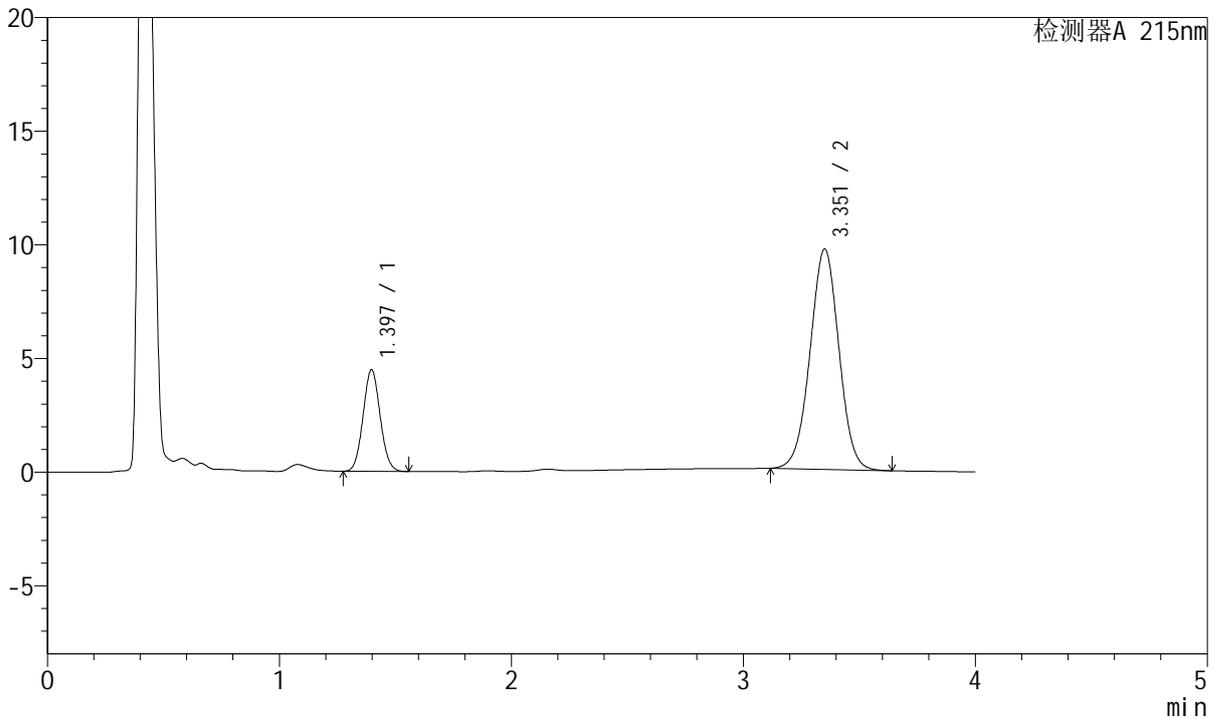
# J468

## <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 - 7-41/28-4320-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:15:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22915	21.470	4475	1706	1.067	--
2	3.351	83815	78.530	9674	3490	1.001	10.788
总计		106730	100.000	14149			

图89 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



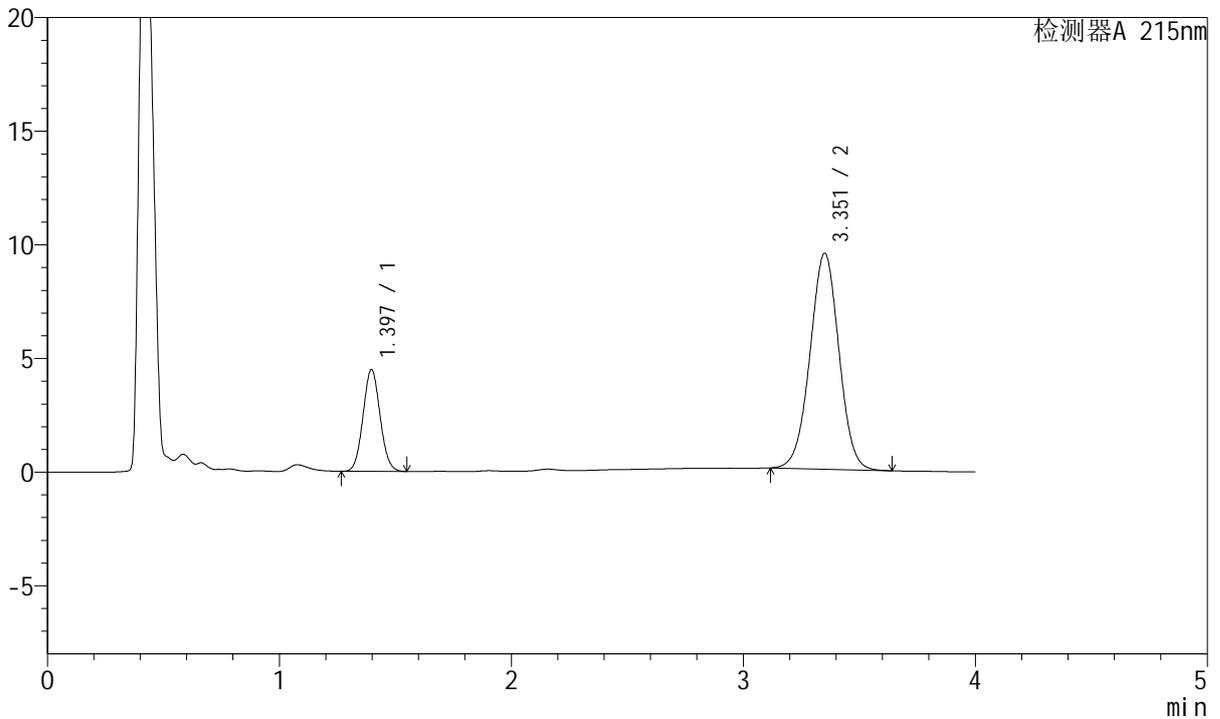
# J468

## <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 - 7-41/28-4321-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:19:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22890	21.741	4484	1714	1.063	--
2	3.351	82396	78.259	9482	3469	0.999	10.779
总计		105286	100.000	13966			

图90 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



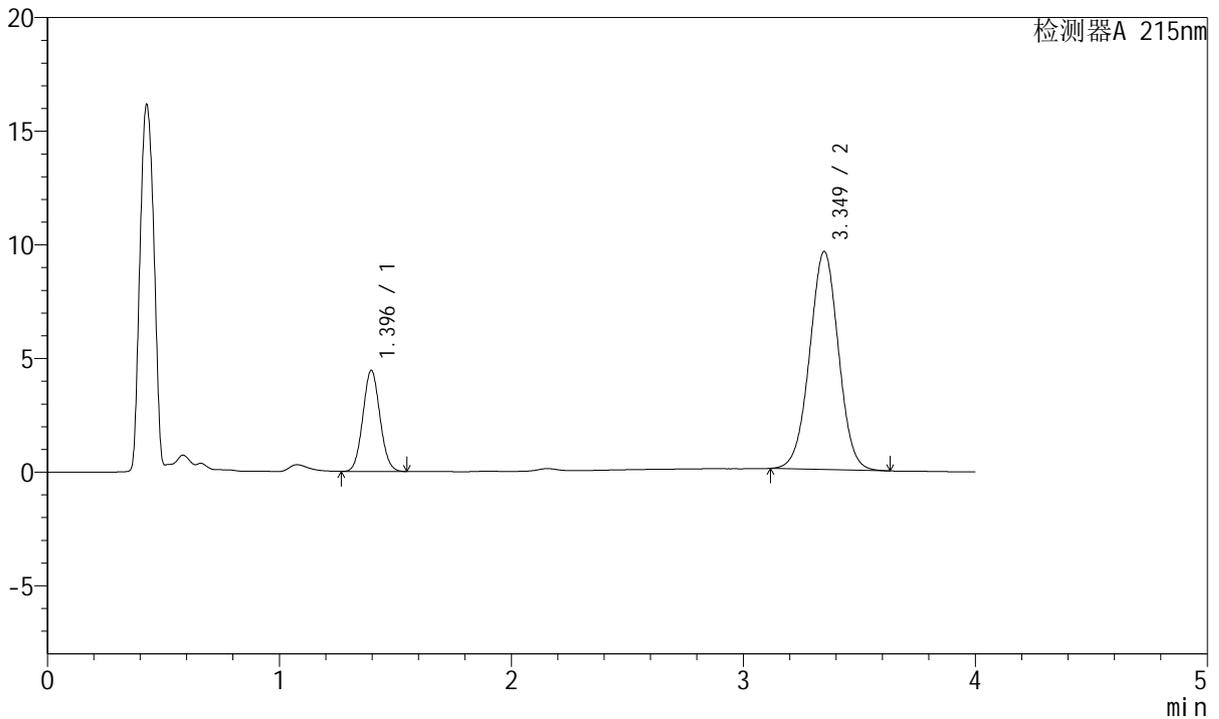
# J468

## <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 - 7-41/28-4322-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:24:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:23:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	22754	21.545	4451	1706	1.065	--
2	3.349	82857	78.455	9592	3499	1.003	10.798
总计		105611	100.000	14043			

图91 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



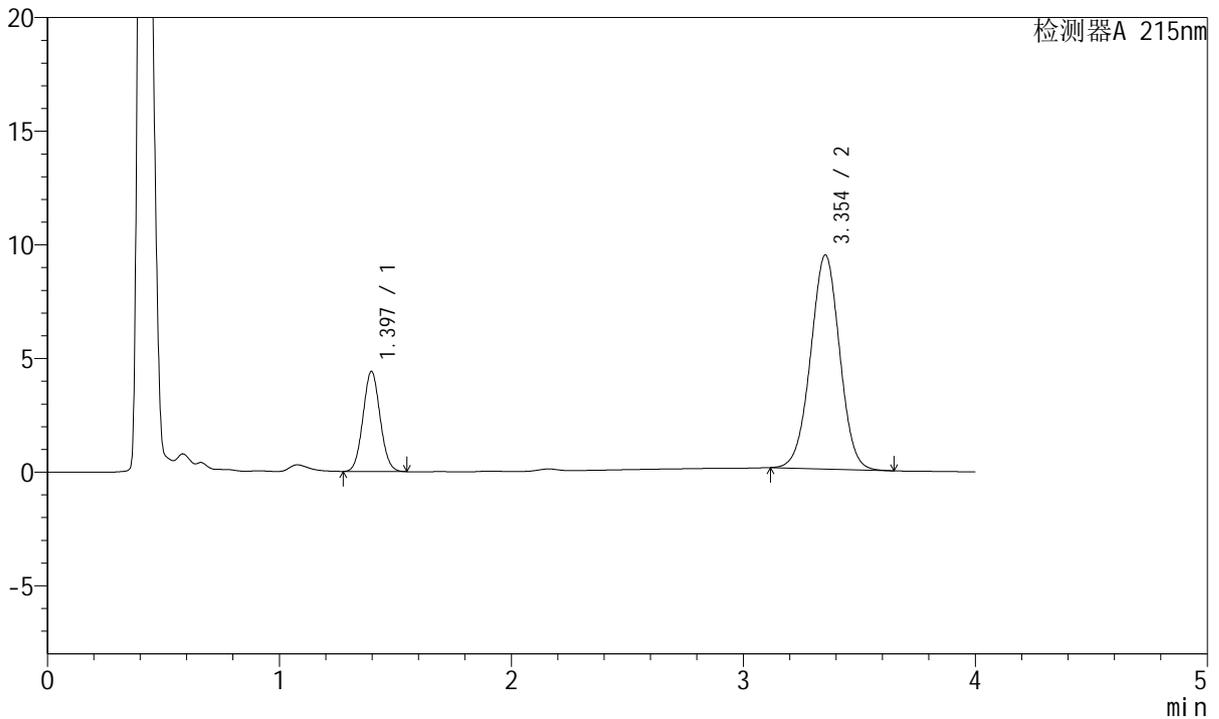
# J468

## <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 - 7-41/28-4323-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:28:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22562	21.607	4409	1704	1.063	--
2	3.354	81856	78.393	9422	3452	0.998	10.761
总计		104419	100.000	13831			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



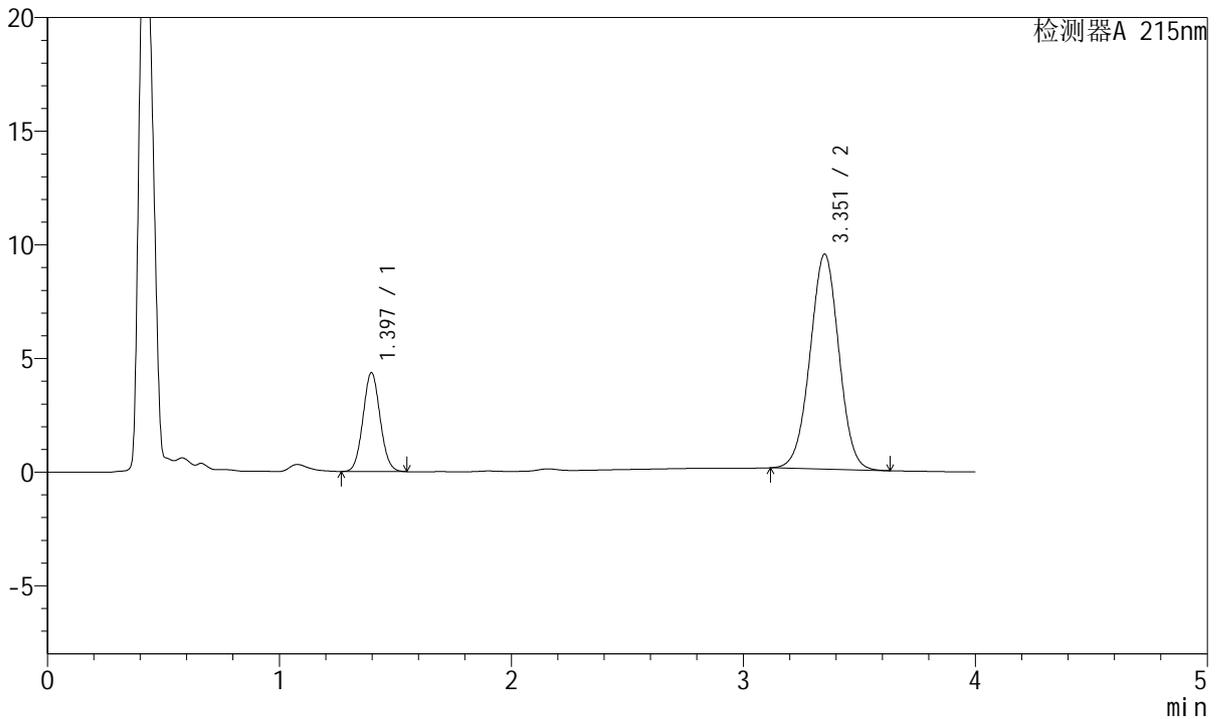
# J468

## <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 - 7-41/28-4324-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:32:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22292	21.417	4356	1709	1.063	--
2	3.351	81793	78.583	9442	3486	1.000	10.790
总计		104085	100.000	13798			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



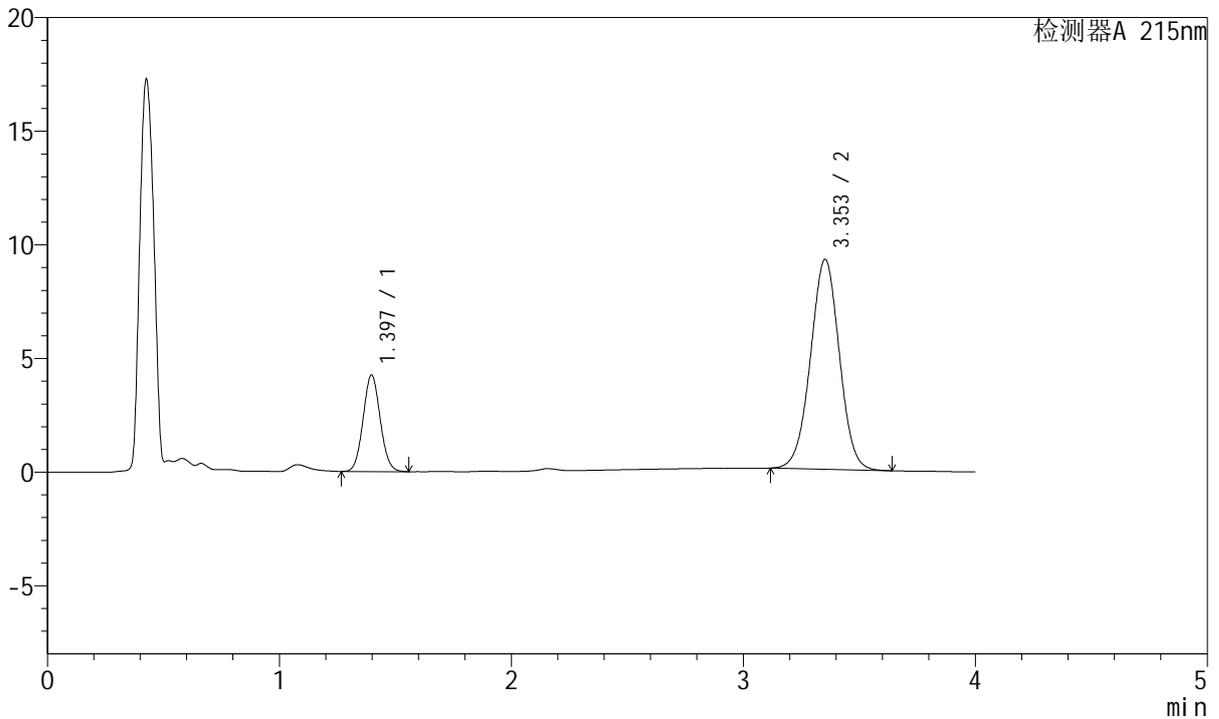
# J468

## <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 - 7-41/28-4325-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:37:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	21761	21.396	4250	1709	1.065	--
2	3.353	79944	78.604	9233	3485	1.000	10.792
总计		101705	100.000	13483			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



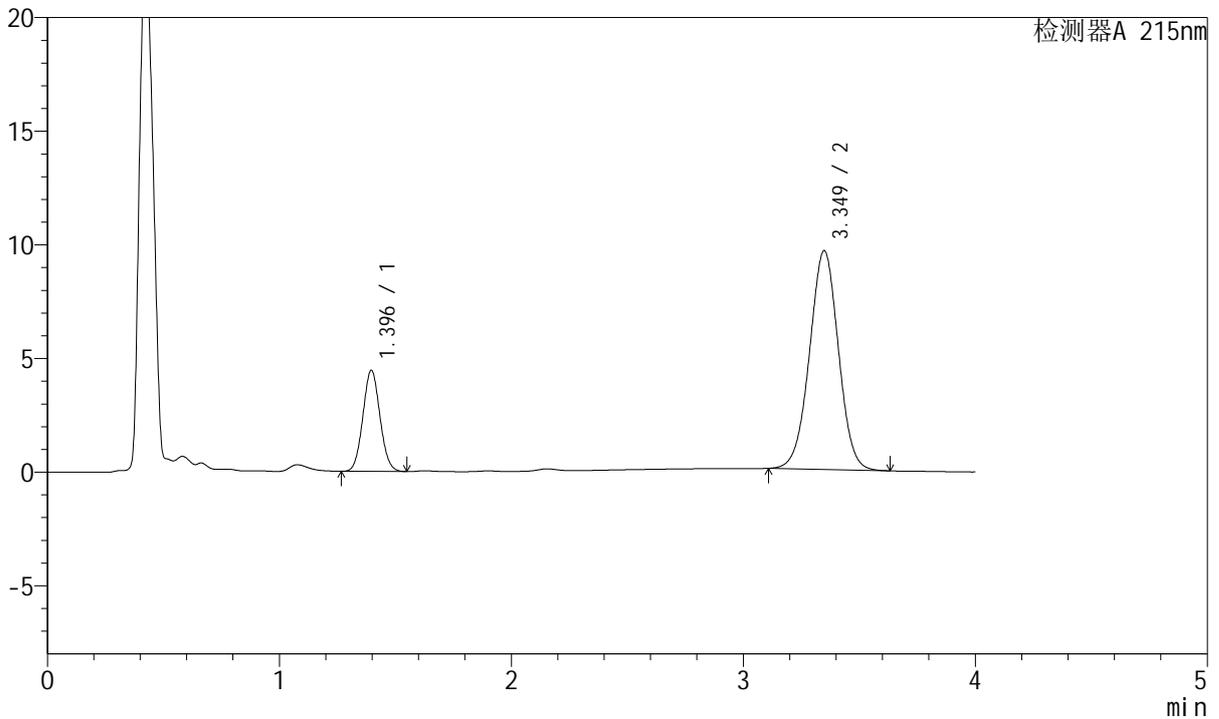
# J468

## <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 - 7-41/28-4326-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:41:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	22754	21.434	4451	1707	1.061	--
2	3.349	83403	78.566	9627	3476	0.998	10.774
总计		106157	100.000	14078			

图95 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



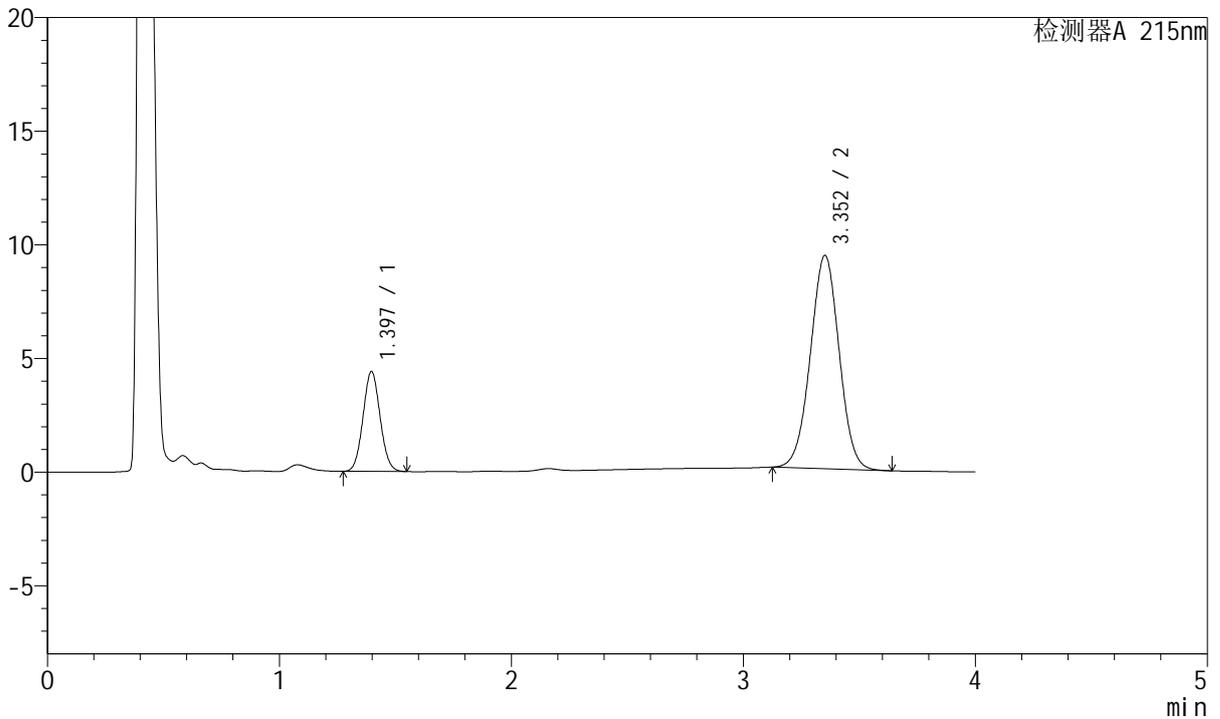
# J468

## <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 - 7-41/28-4327-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:46:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22488	21.735	4401	1710	1.062	--
2	3.352	80975	78.265	9377	3493	1.002	10.801
总计		103463	100.000	13777			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



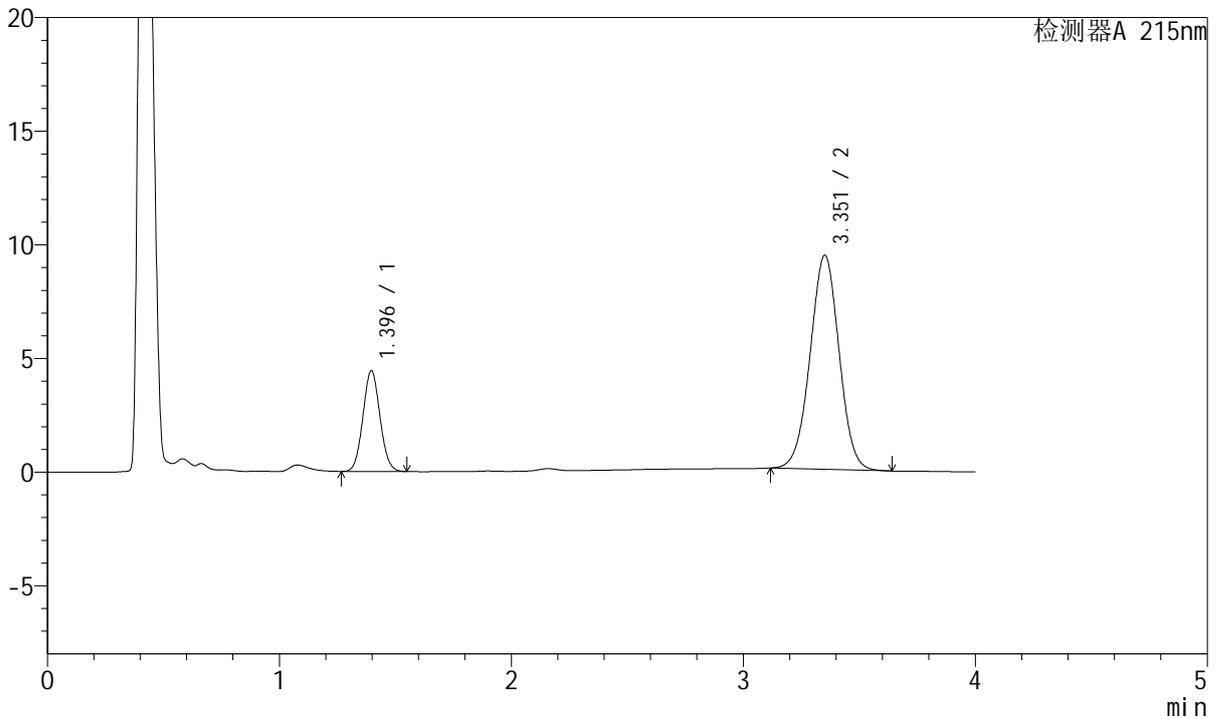
# J468

## <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 - 7-41/28-4328-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:50:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	22648	21.675	4436	1713	1.064	--
2	3.351	81844	78.325	9403	3446	0.999	10.761
总计		104492	100.000	13839			

图97 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



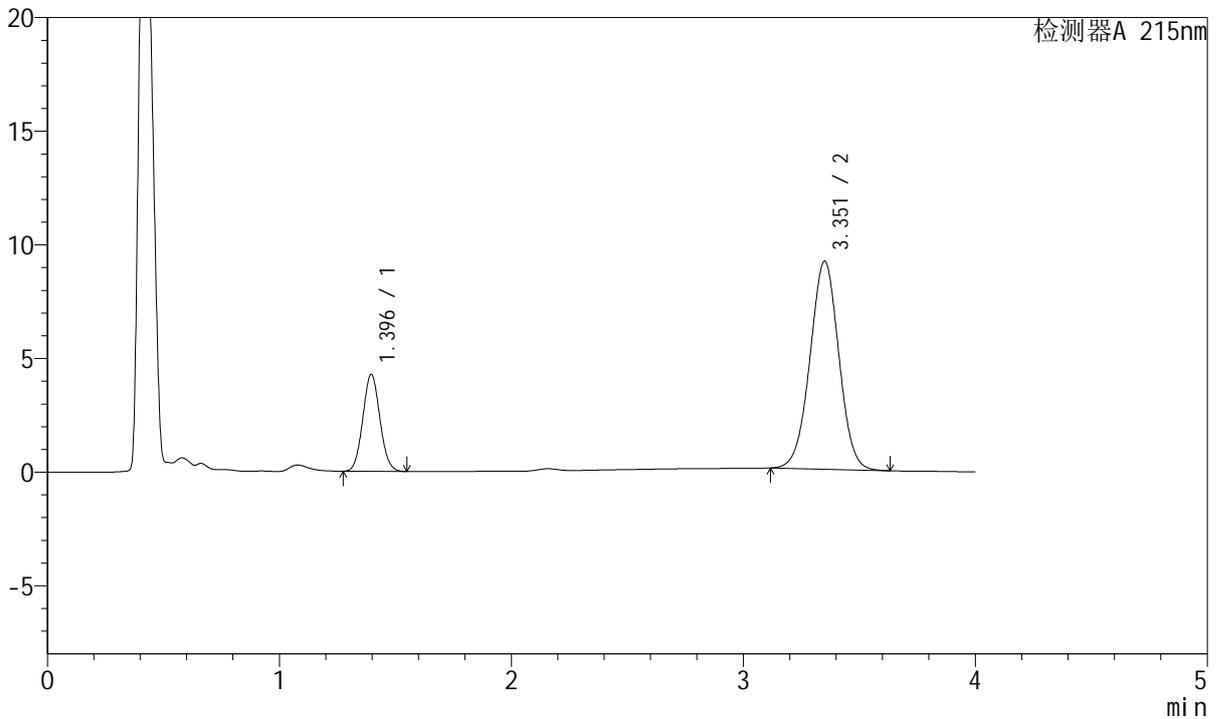
# J468

## <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 - 7-41/28-4329-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:55:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	21837	21.604	4274	1708	1.064	--
2	3.351	79243	78.396	9138	3478	0.999	10.787
总计		101080	100.000	13411			

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



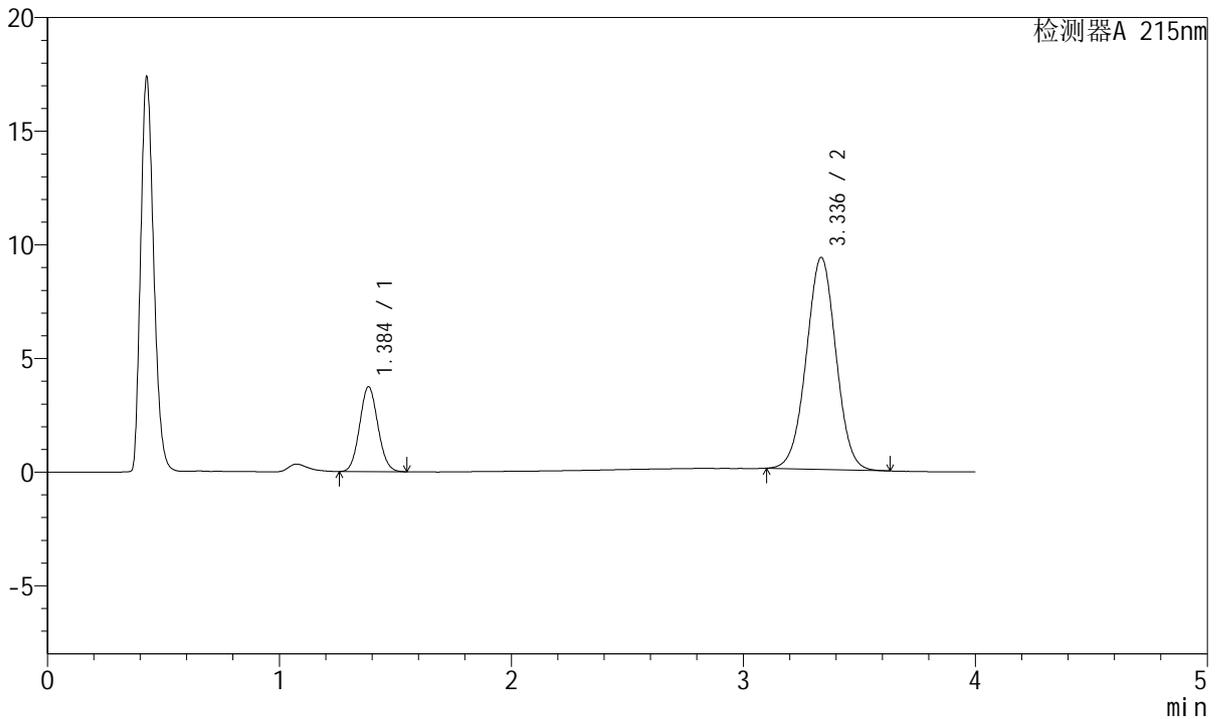
# J468

## <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 - 7-41/28-4330-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:59:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20420	19.758	3715	1468	1.076	--
2	3.336	82927	80.242	9324	3263	1.006	10.322
总计		103346	100.000	13039			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



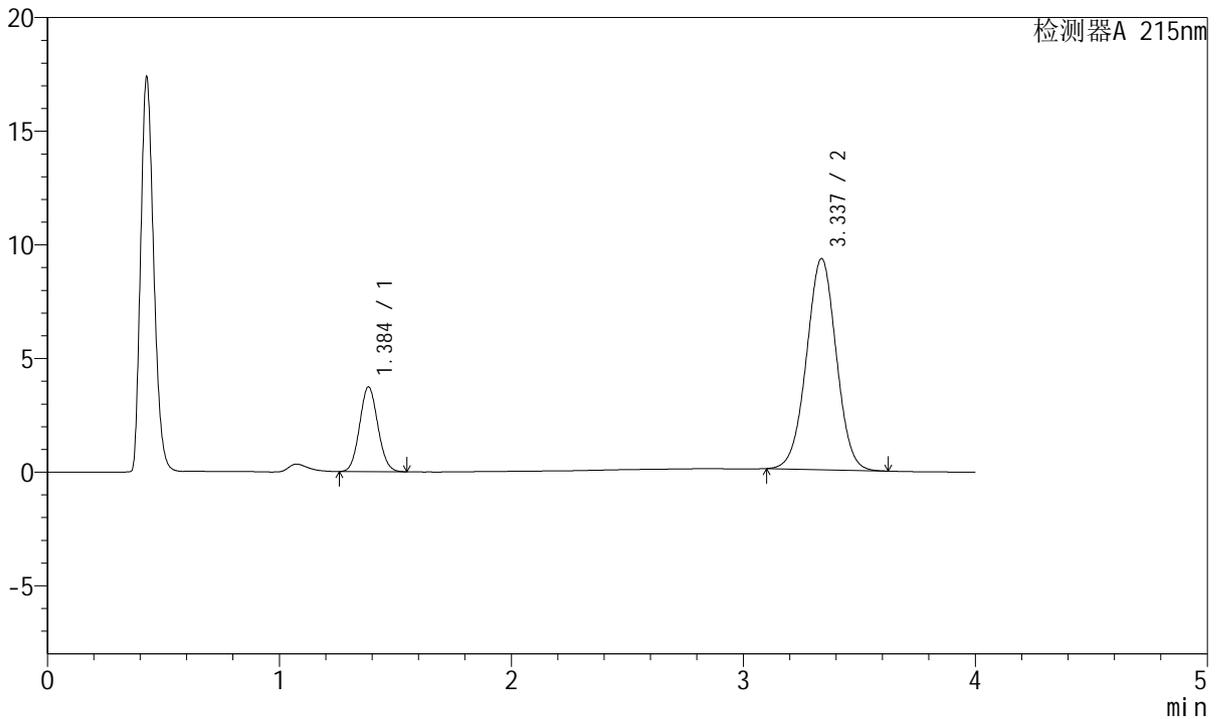
# J468

## <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 - 7-41/28-4331-3 - zzp-2022082001p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:03:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20403	19.755	3712	1468	1.079	--
2	3.337	82877	80.245	9295	3246	1.004	10.312
总计		103280	100.000	13006			

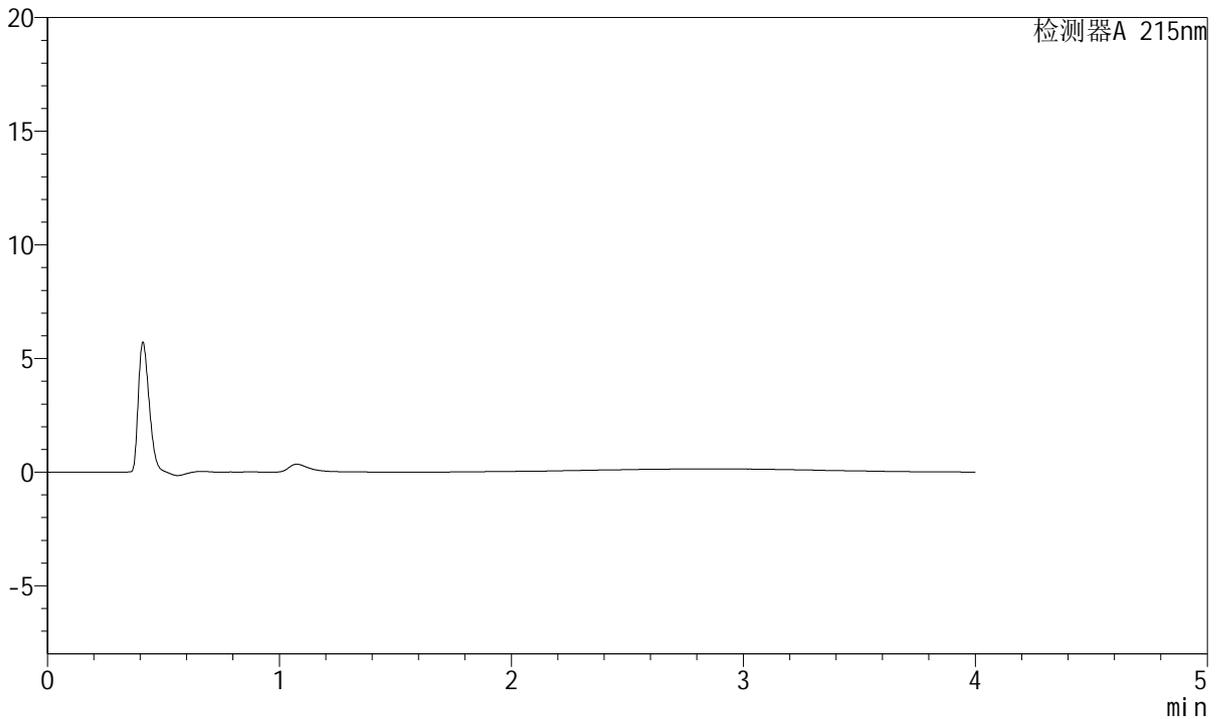
图100 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-41/28-4332-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:08:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

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

图101 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
溶剂



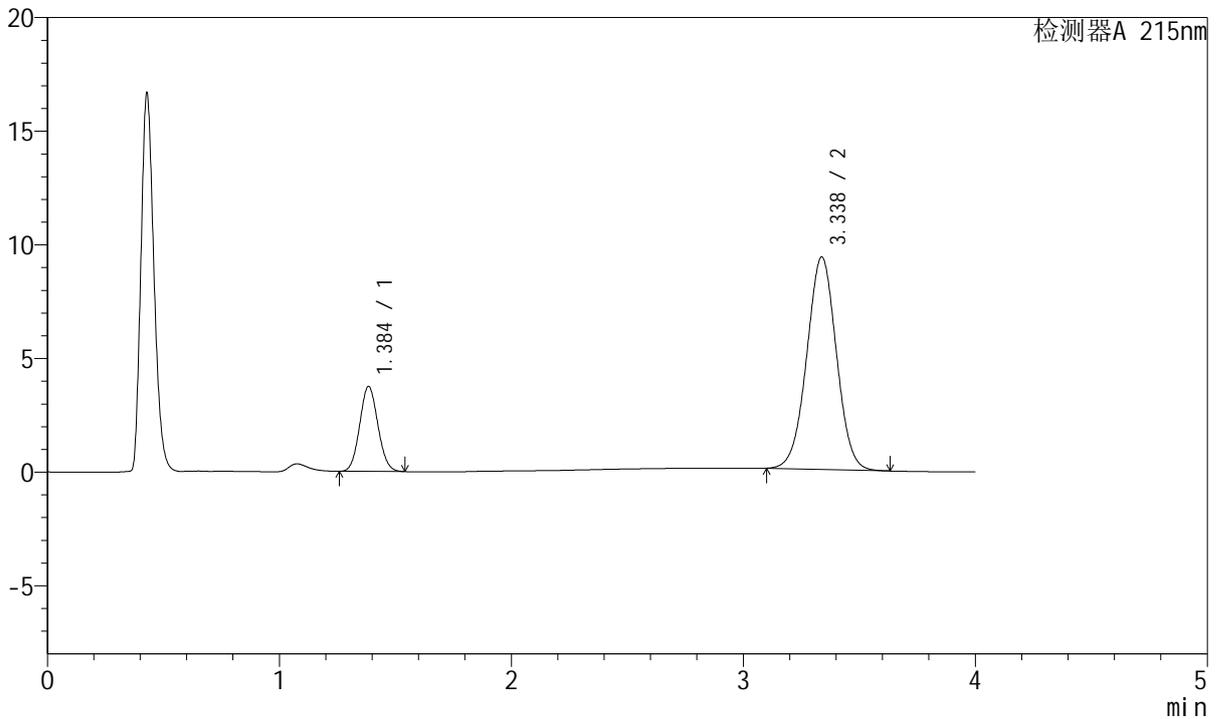
# J468

## <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 - 7-41/28-4333-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:12:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20403	19.710	3723	1472	1.078	--
2	3.338	83112	80.290	9354	3267	1.006	10.338
总计		103516	100.000	13076			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1



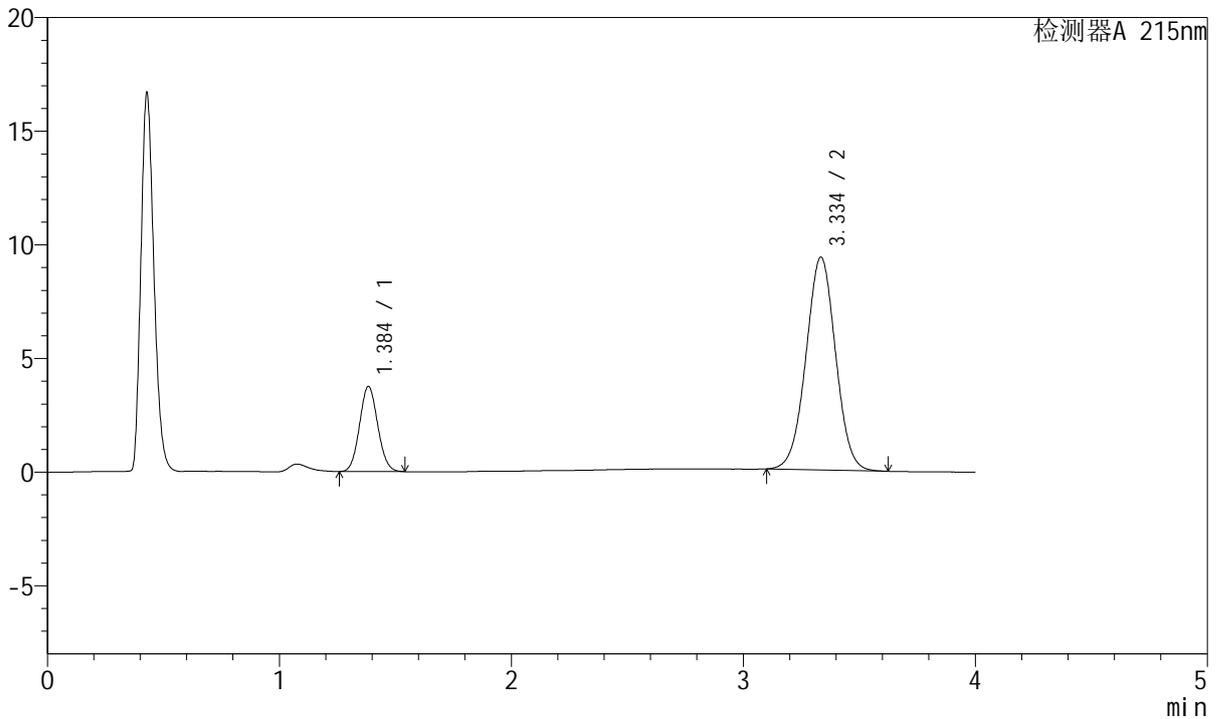
# J468

## <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 - 7-41/28-4334-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:17:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20397	19.707	3730	1476	1.077	--
2	3.334	83105	80.293	9350	3275	1.008	10.345
总计		103501	100.000	13079			

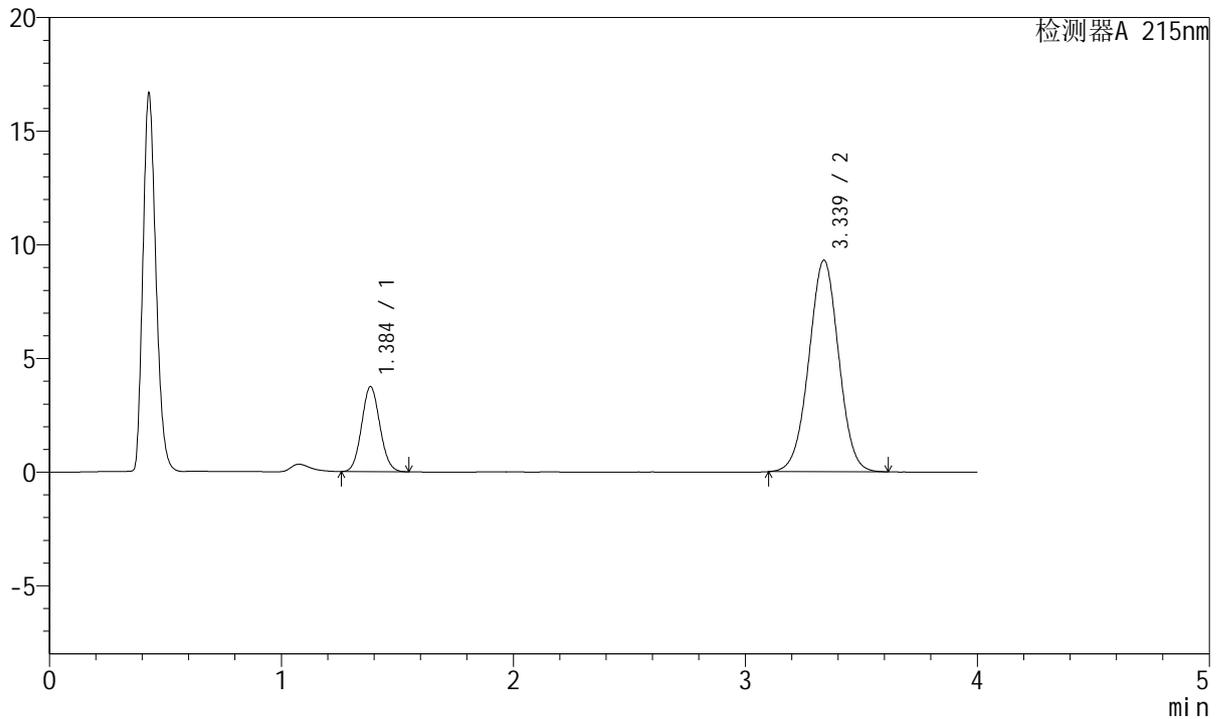
图103 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-41/28-4335-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:21:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20461	19.752	3722	1467	1.079	--
2	3.339	83130	80.248	9310	3237	1.003	10.306
总计		103591	100.000	13033			

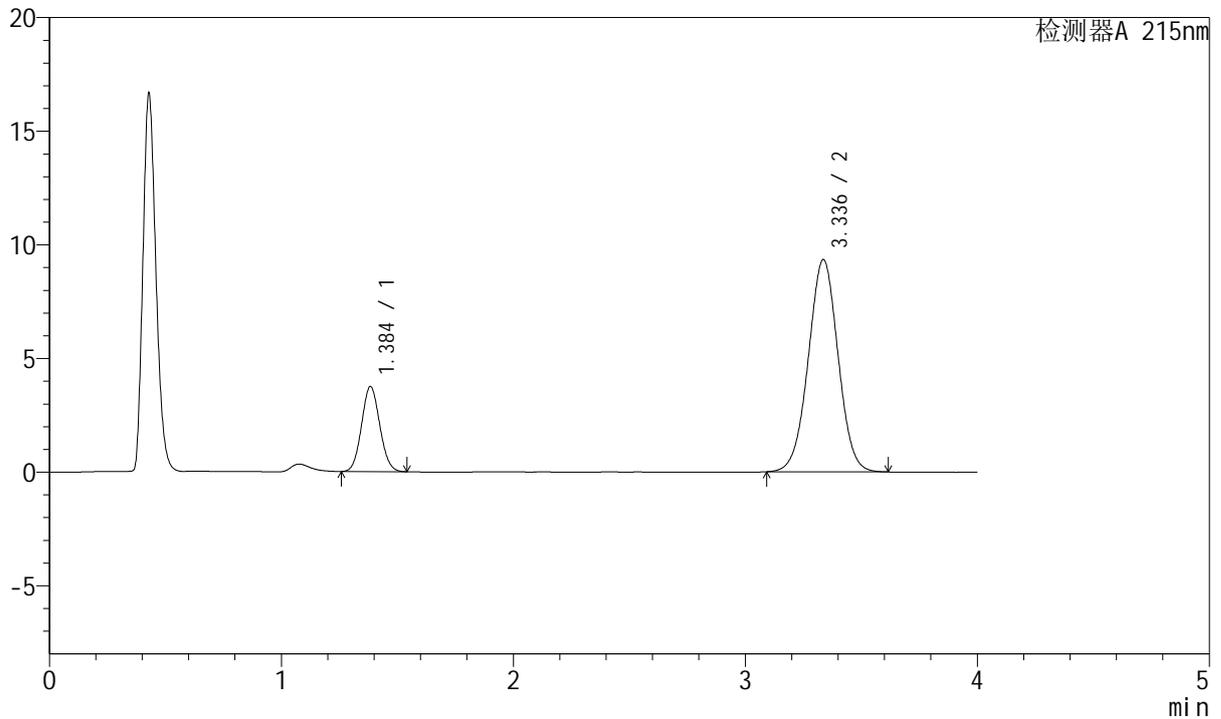
图104 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-41/28-4336-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:25:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20417	19.698	3727	1470	1.076	--
2	3.336	83233	80.302	9340	3255	1.005	10.322
总计		103651	100.000	13066			

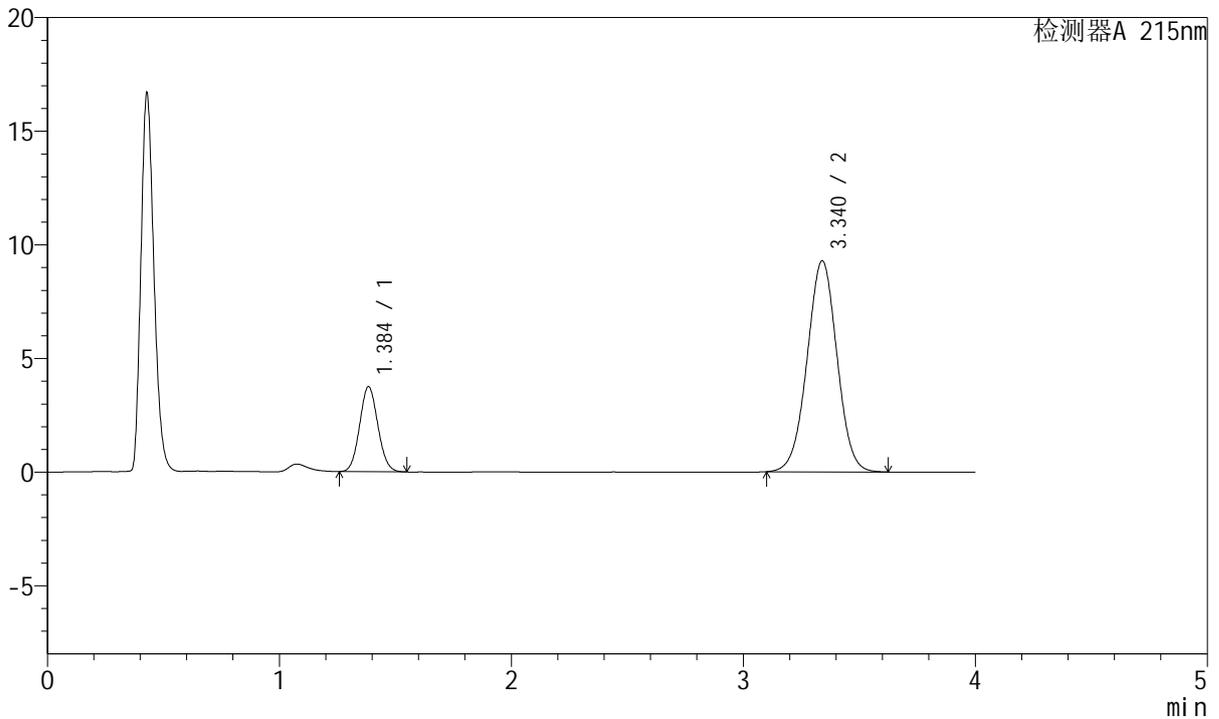
图105 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-41/28-4337-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:30:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	20448	19.729	3722	1467	1.078	--
2	3.340	83199	80.271	9285	3222	1.002	10.296
总计		103647	100.000	13007			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



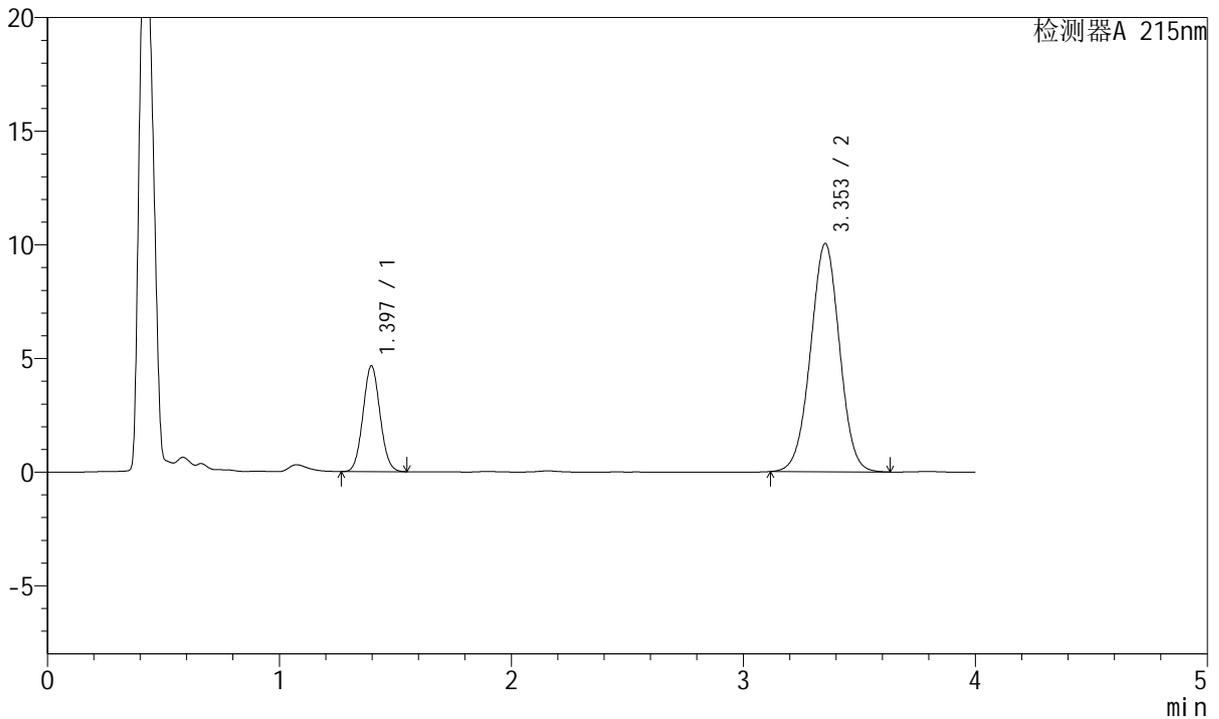
# J468

## <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 - 7-41/28-4338-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:34:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:23:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	23759	21.396	4657	1712	1.062	--
2	3.353	87283	78.604	10043	3455	0.999	10.774
总计		111041	100.000	14700			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



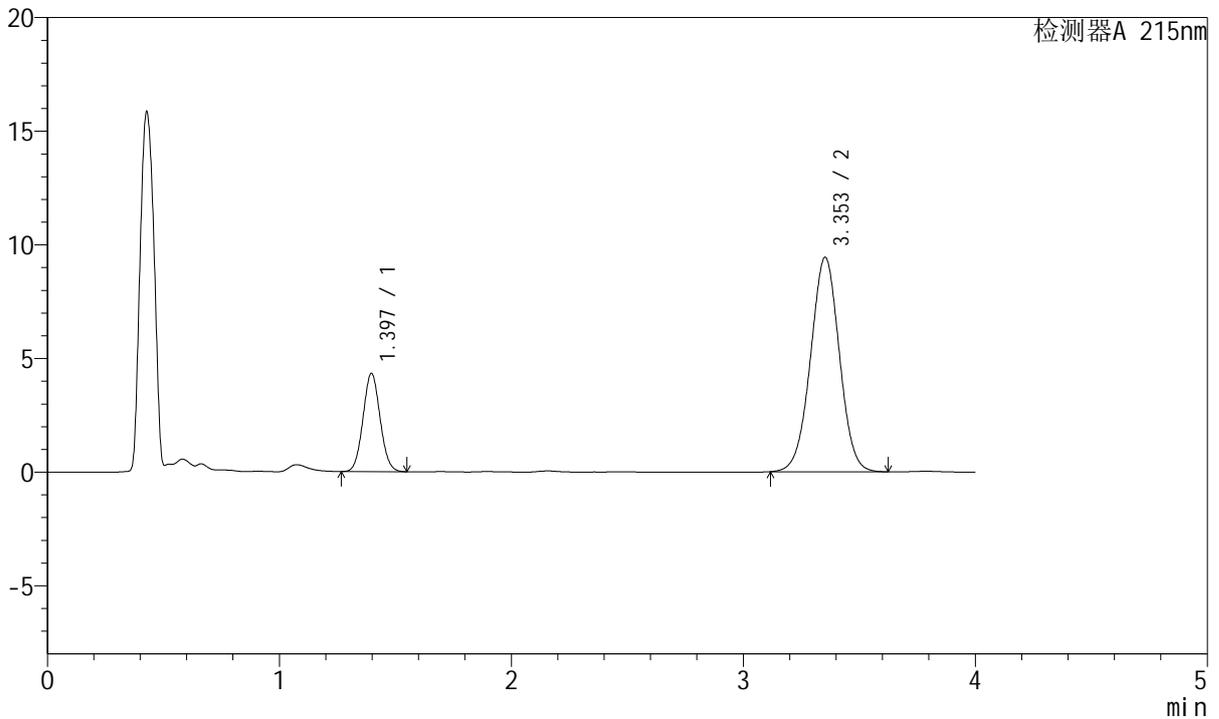
# J468

## <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 - 7-41/28-4339-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:38:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	22092	21.316	4326	1713	1.061	--
2	3.353	81547	78.684	9435	3494	0.999	10.810
总计		103639	100.000	13761			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



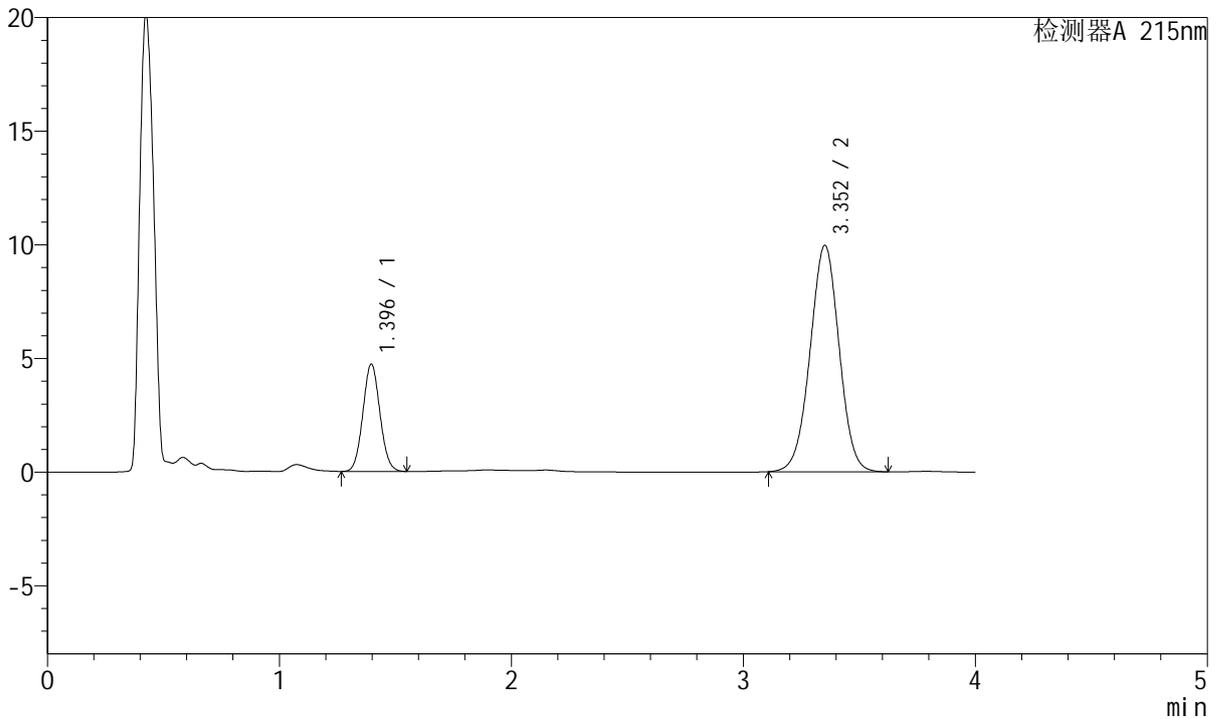
# J468

## <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 - 7-41/28-4340-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:43:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

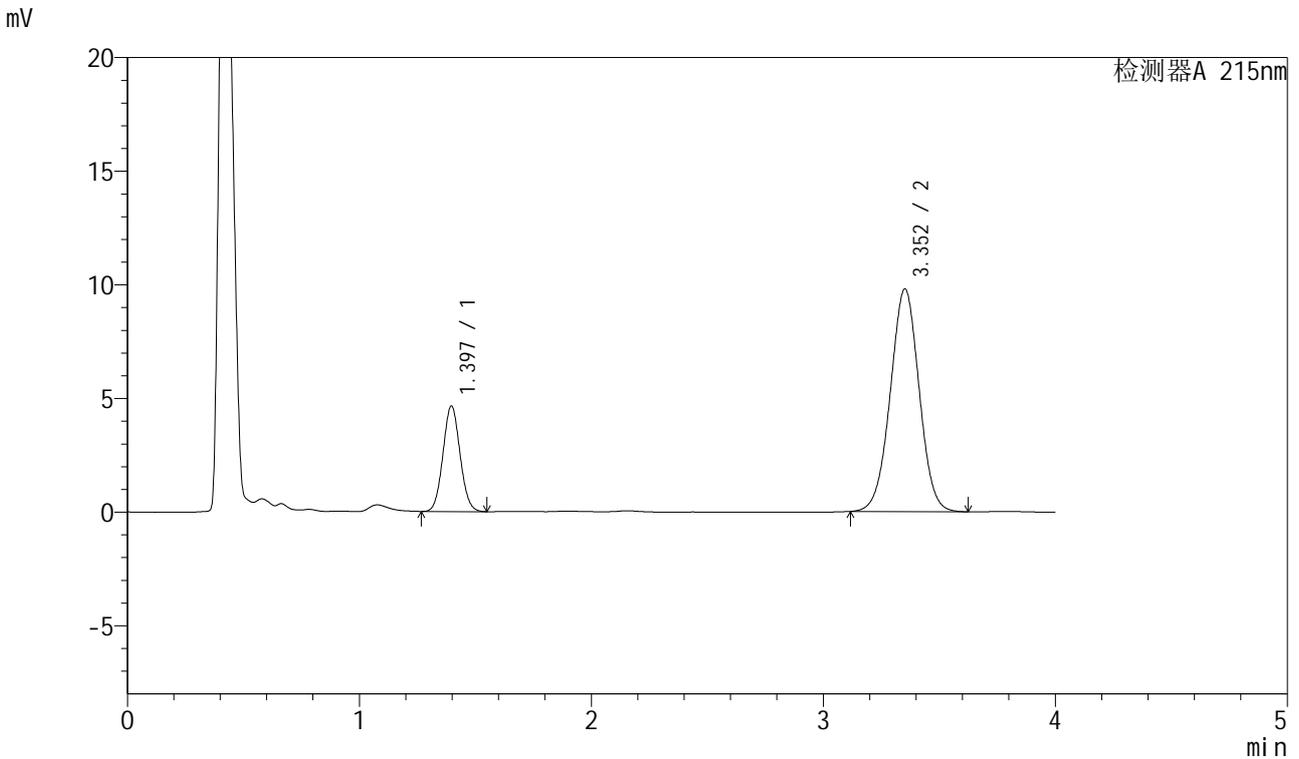
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	24126	21.753	4725	1709	1.063	--
2	3.352	86783	78.247	9947	3438	0.996	10.751
总计		110909	100.000	14672			

图109 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-2022082101批(5mg/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 - 7-41/28-4341-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:47:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.397	23742	21.902	4645	1709	1.062	--
2	3.352	84661	78.098	9786	3495	1.001	10.803
总计		108403	100.000	14431			

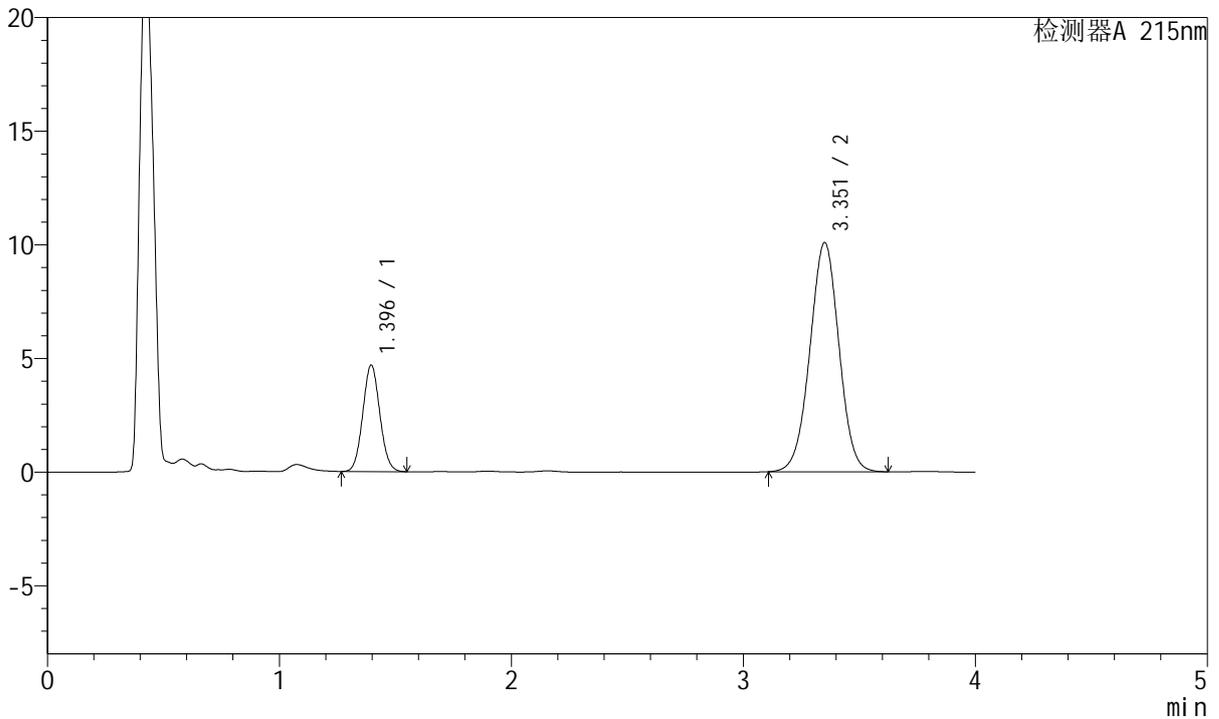
图110 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4342-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:23:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

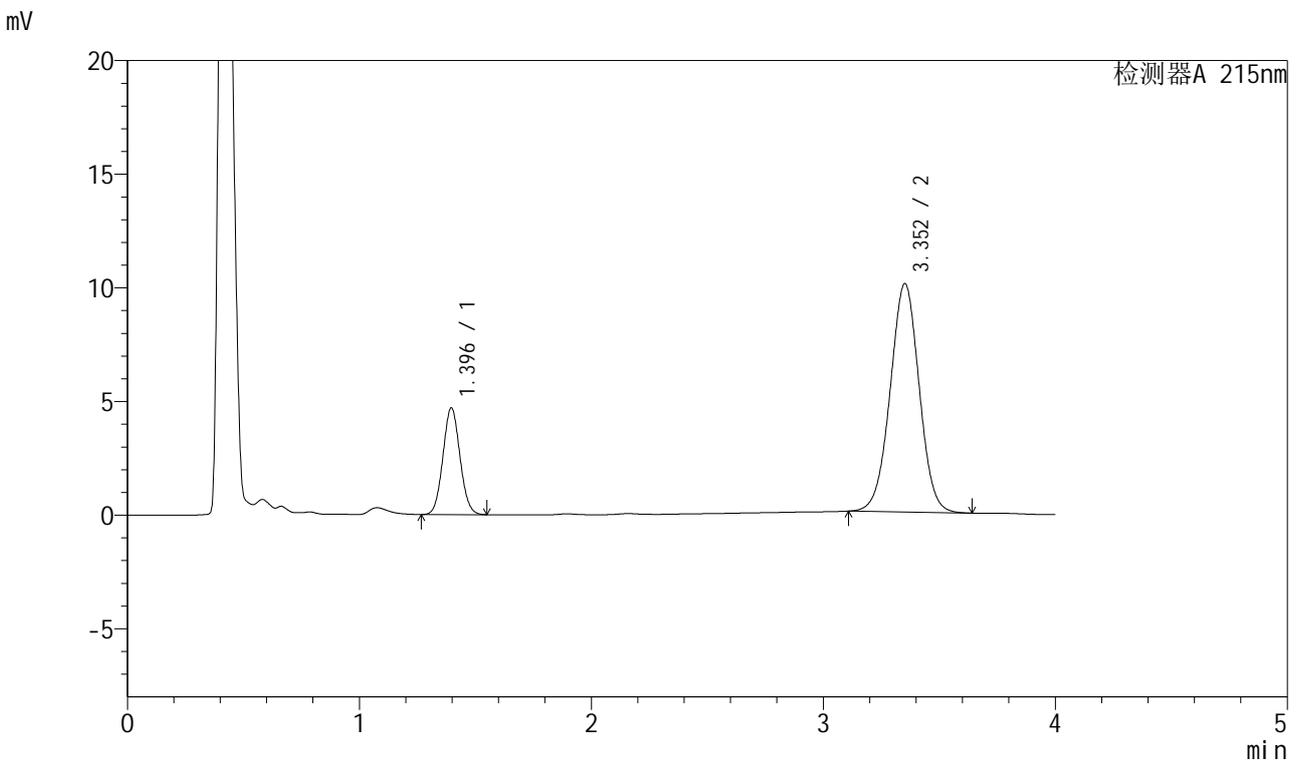
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23944	21.425	4688	1712	1.064	--
2	3.351	87812	78.575	10066	3440	0.998	10.757
总计		111756	100.000	14755			

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-2022082101批(5mg/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 - 7-41/28-4343-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 00:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.396	23944	21.518	4698	1718	1.064	--
2	3.352	87332	78.482	10036	3461	1.000	10.782
总计		111276	100.000	14734			

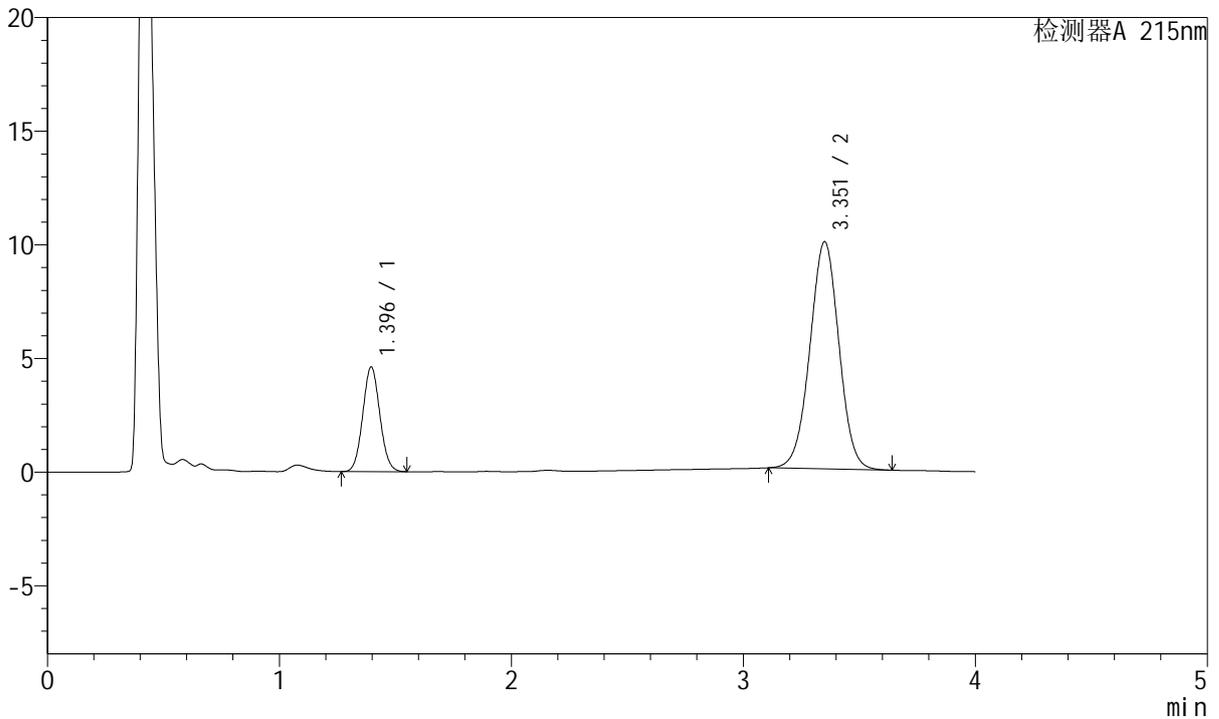
图112 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4344-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:00:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23564	21.298	4607	1707	1.063	--
2	3.351	87074	78.702	9976	3441	0.999	10.752
总计		110638	100.000	14583			

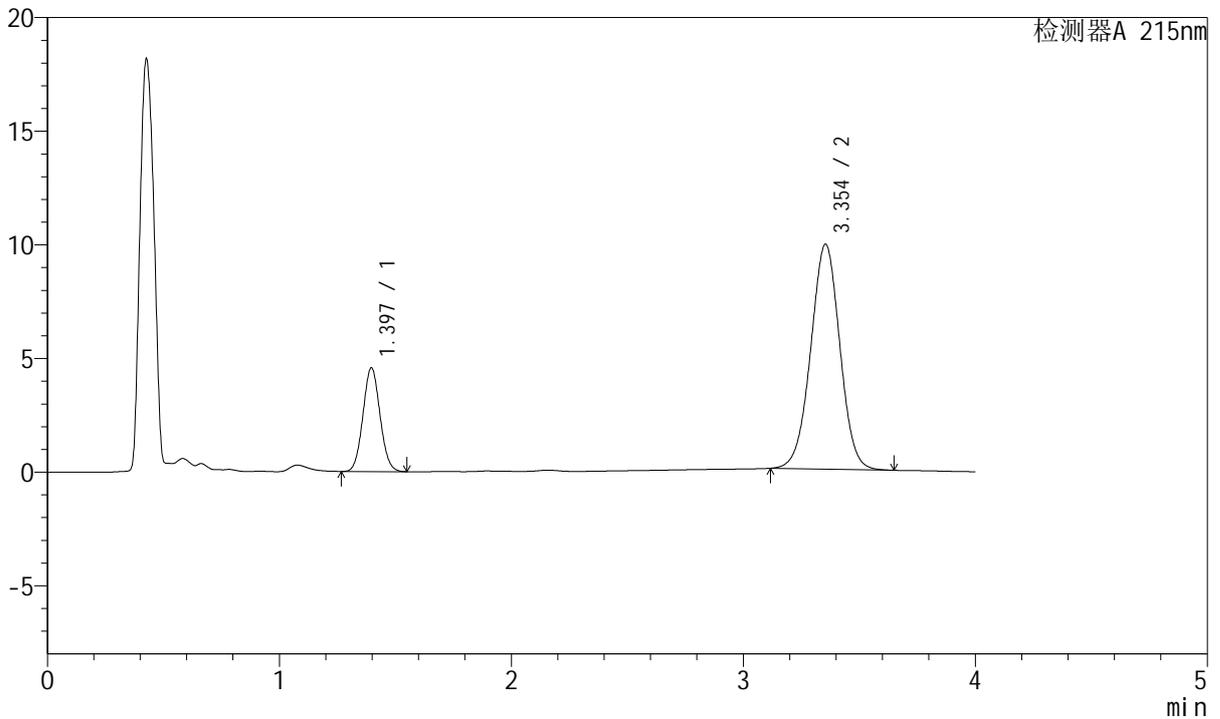
图113 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4345-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:05:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	23344	21.259	4570	1710	1.063	--
2	3.354	86461	78.741	9905	3437	0.996	10.758
总计		109806	100.000	14475			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1



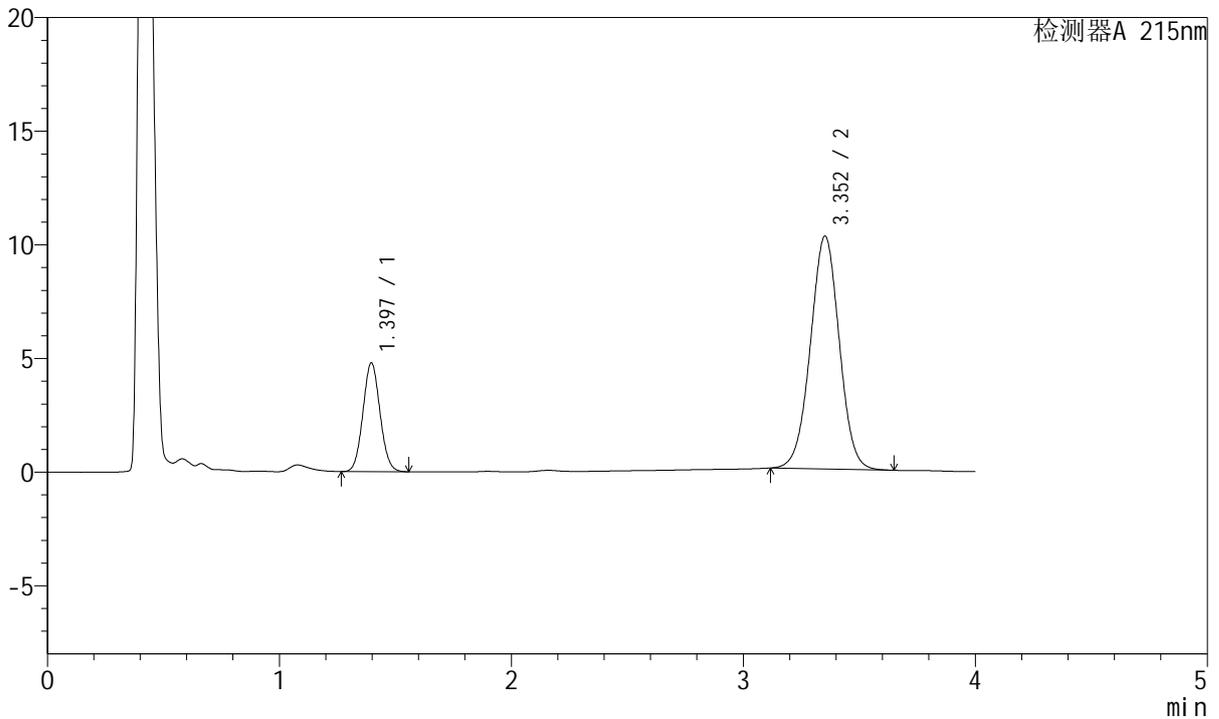
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4346-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:09:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:24:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	24496	21.636	4790	1709	1.065	--
2	3.352	88722	78.364	10242	3489	1.002	10.801
总计		113218	100.000	15031			

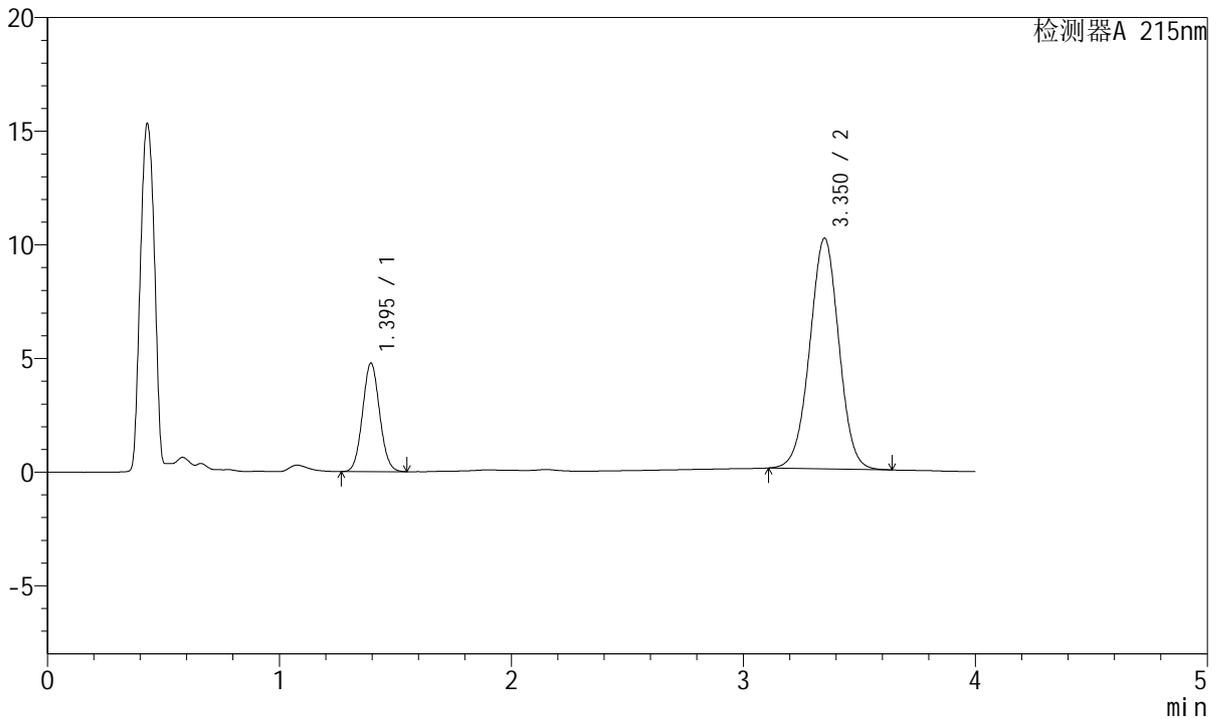
图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4347-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:14:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:24:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	24419	21.617	4773	1708	1.064	--
2	3.350	88543	78.383	10133	3432	0.997	10.751
总计		112962	100.000	14906			

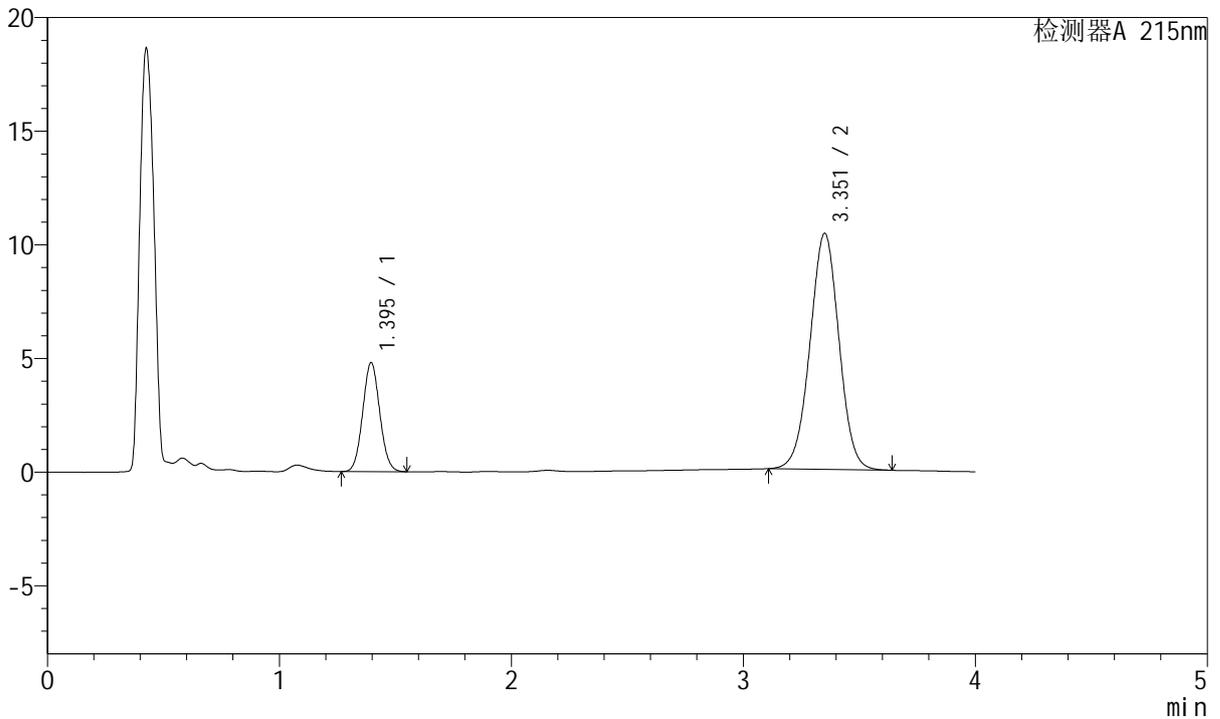
图116 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4348-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:18:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	24486	21.327	4796	1714	1.063	--
2	3.351	90325	78.673	10362	3457	0.999	10.780
总计		114811	100.000	15158			

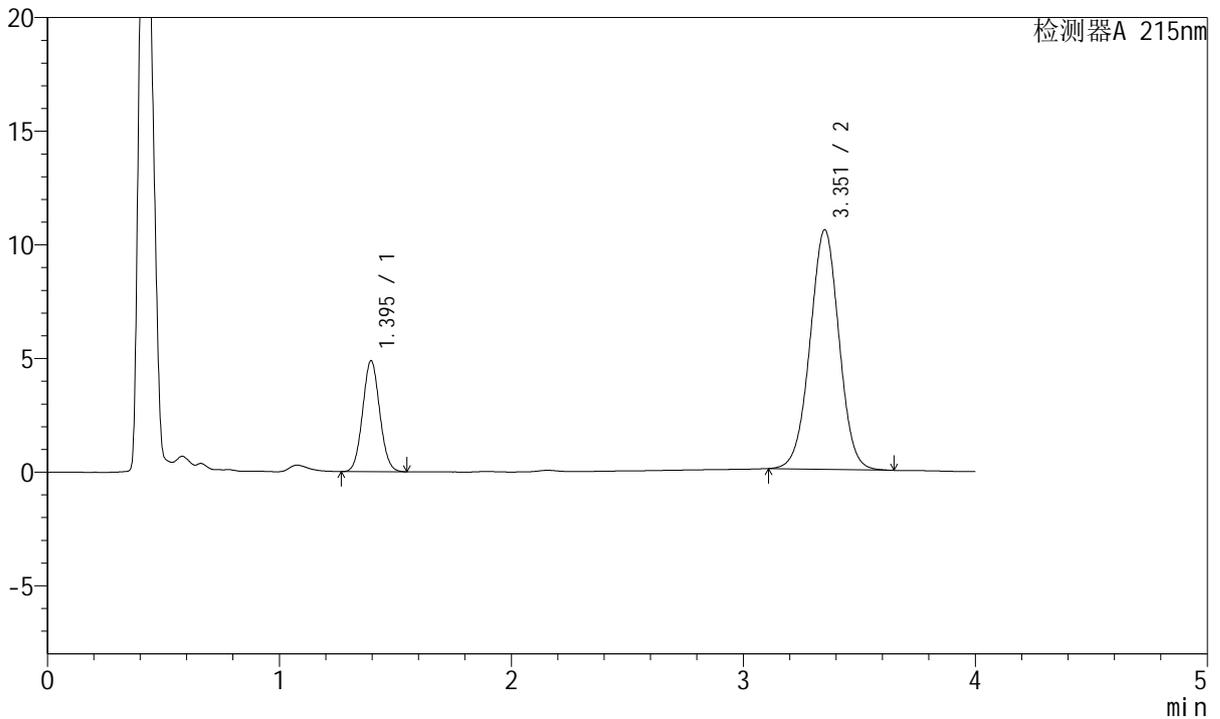
图117 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4349-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:22:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	24941	21.399	4882	1711	1.062	--
2	3.351	91609	78.601	10519	3466	1.001	10.788
总计		116550	100.000	15402			

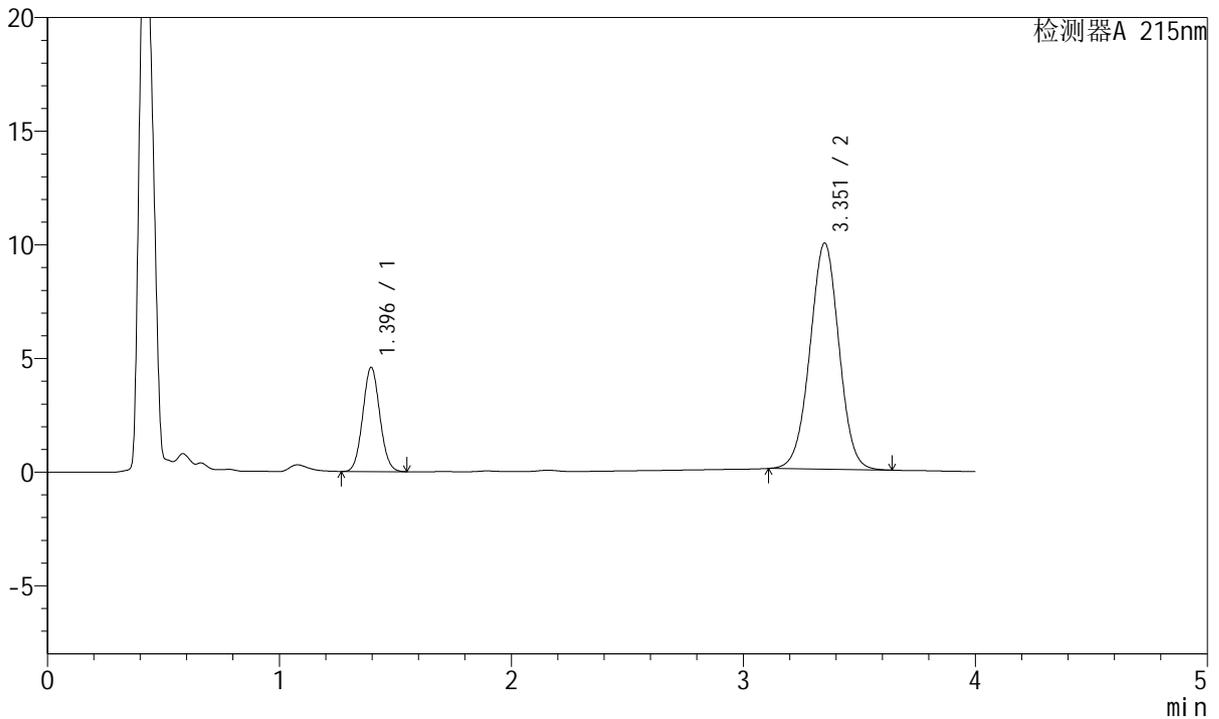
图118 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4350-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:27:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23406	21.285	4589	1718	1.064	--
2	3.351	86560	78.715	9931	3457	0.999	10.782
总计		109967	100.000	14520			

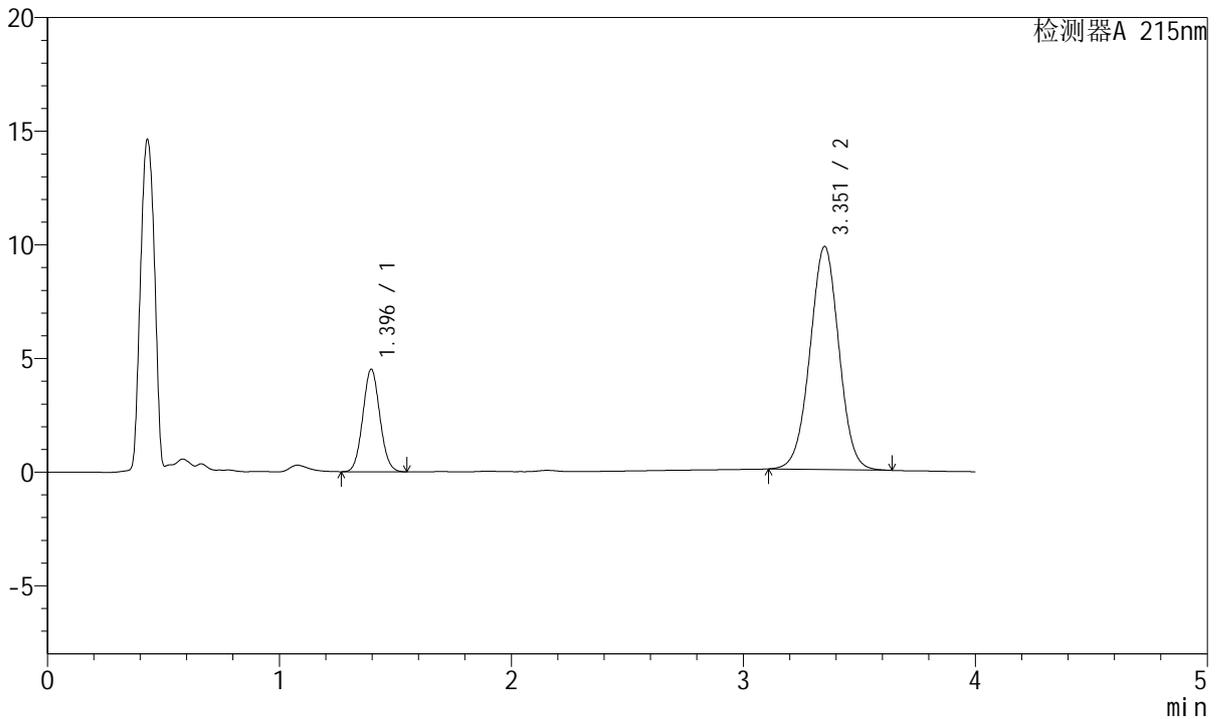
图119 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4351-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:31:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23023	21.281	4515	1718	1.064	--
2	3.351	85165	78.719	9800	3478	1.001	10.799
总计		108188	100.000	14315			

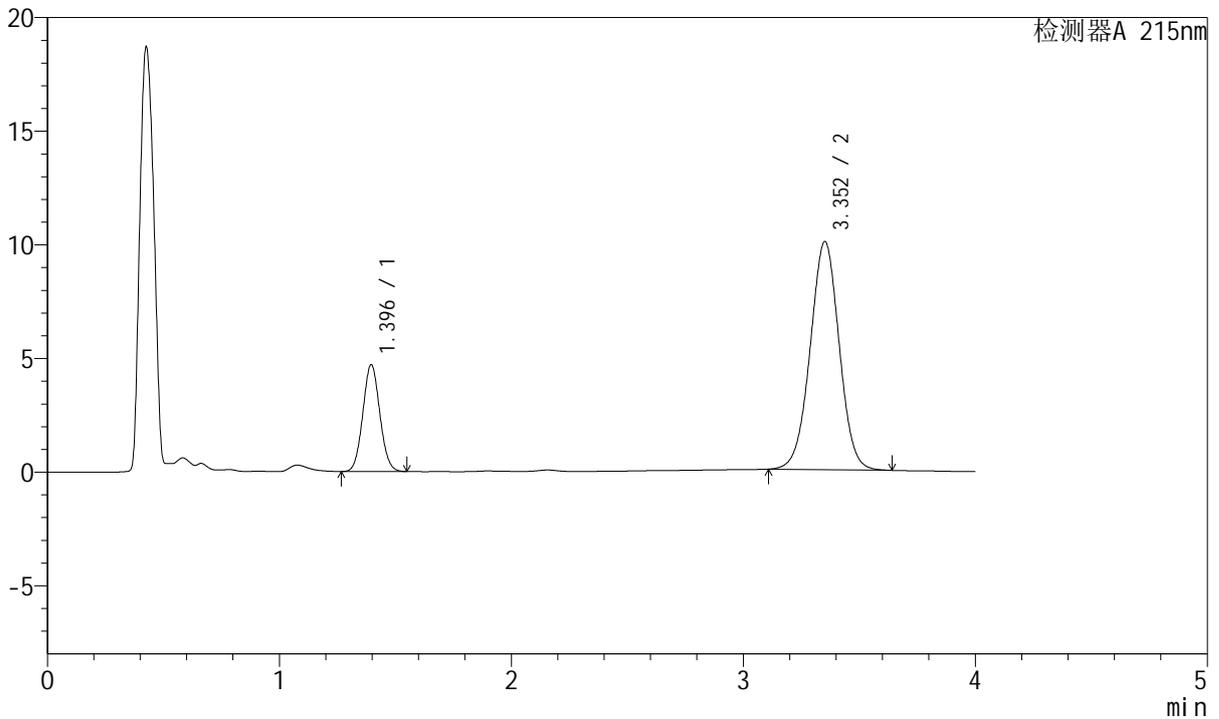
图120 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4352-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:35:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

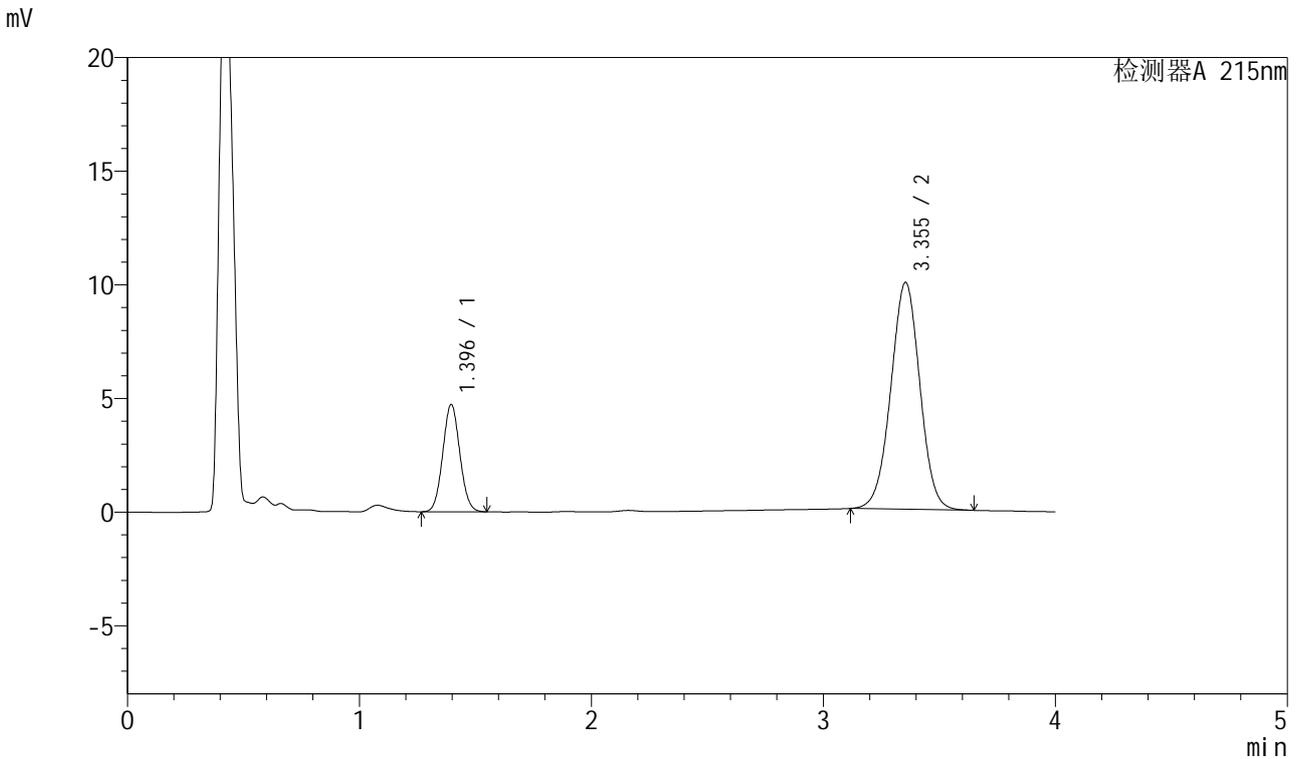
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23947	21.526	4703	1721	1.063	--
2	3.352	87297	78.474	10021	3459	1.000	10.789
总计		111243	100.000	14724			

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-2022082101批(5mg/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 - 7-41/28-4353-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:40:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.396	24149	21.730	4724	1707	1.062	--
2	3.355	86987	78.270	9989	3452	0.998	10.777
总计		111136	100.000	14714			

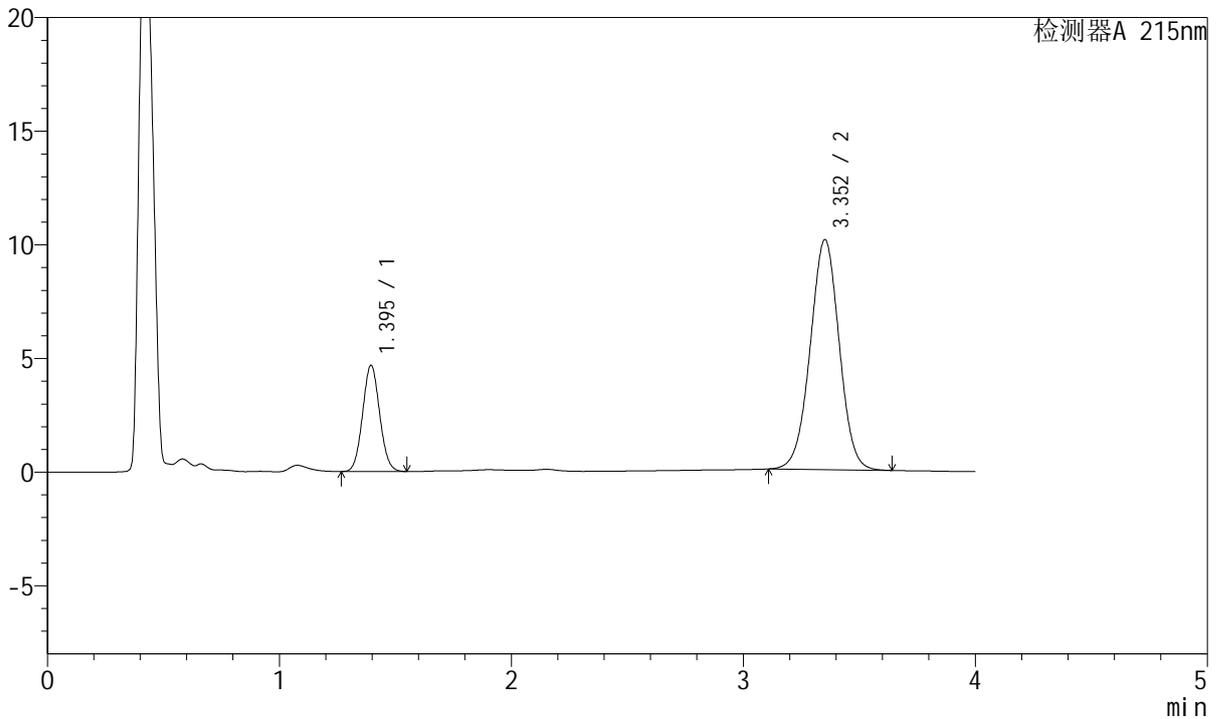
图122 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4354-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:44:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23881	21.333	4674	1710	1.062	--
2	3.352	88064	78.667	10109	3452	0.999	10.777
总计		111945	100.000	14783			

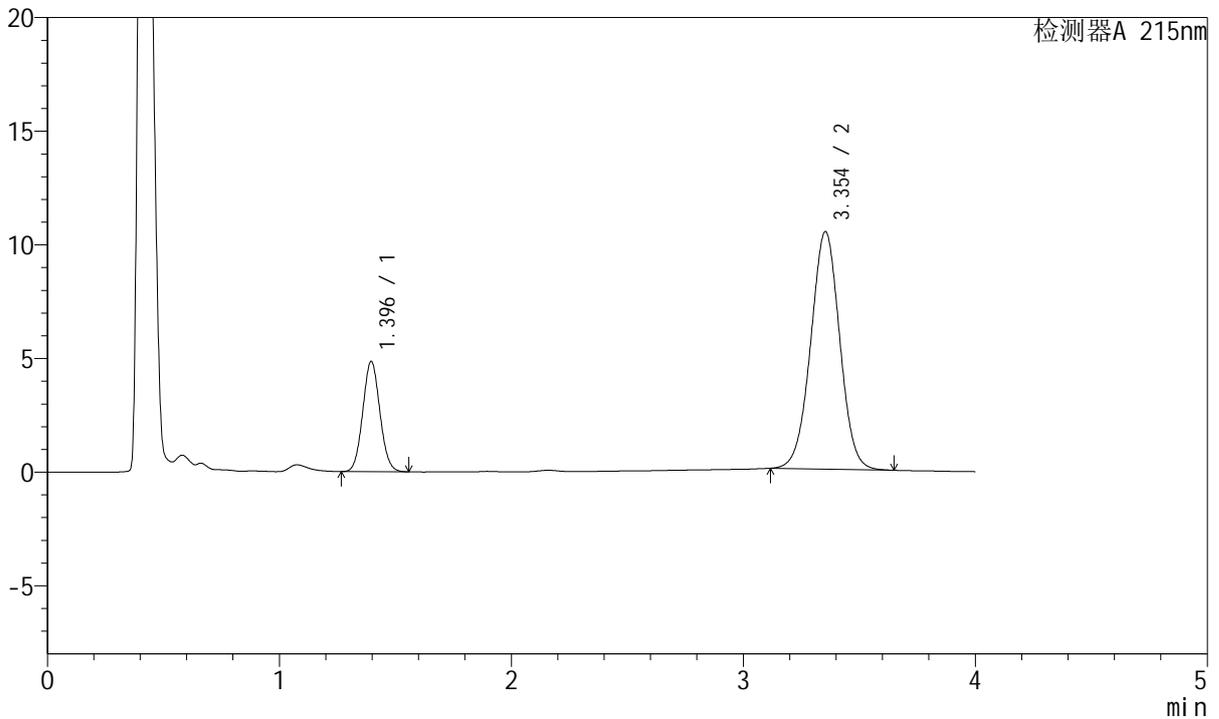
图123 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4355-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:49:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	24886	21.488	4858	1702	1.064	--
2	3.354	90927	78.512	10456	3460	1.001	10.776
总计		115813	100.000	15314			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



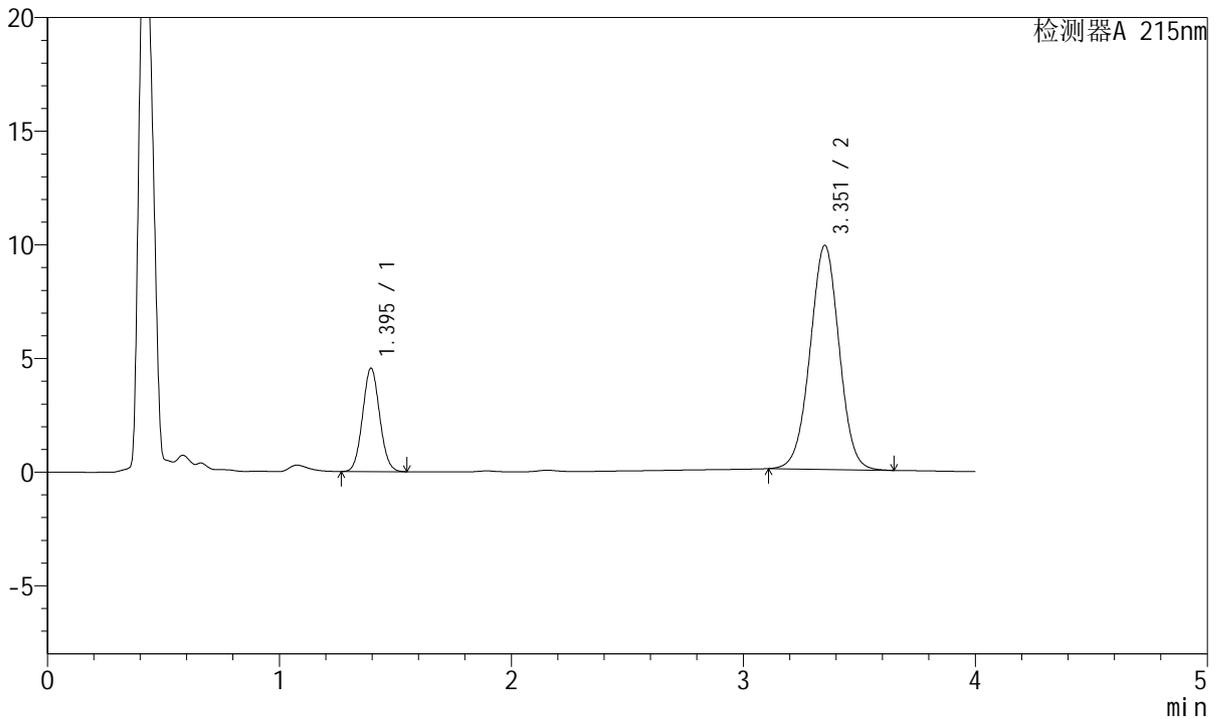
# J468

## <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 - 7-41/28-4356-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:53:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23252	21.301	4548	1712	1.061	--
2	3.351	85910	78.699	9845	3451	0.999	10.777
总计		109163	100.000	14393			

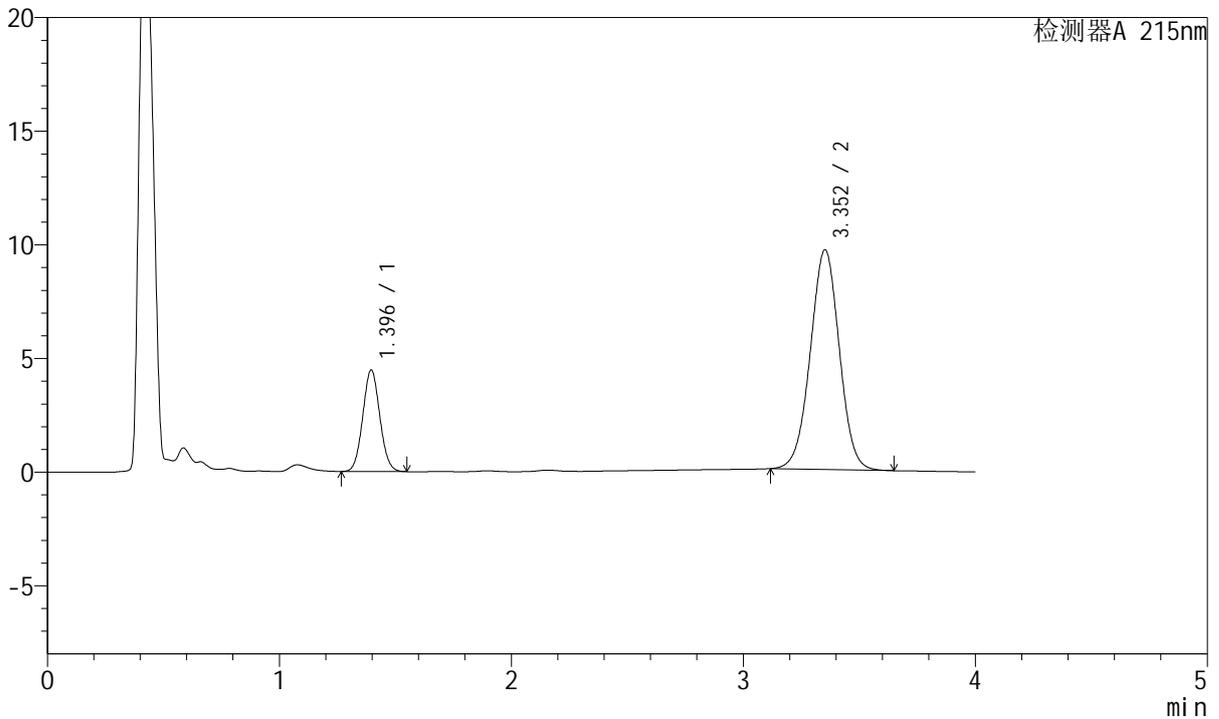
图125 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4357-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 01:57:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	22787	21.304	4466	1715	1.060	--
2	3.352	84173	78.696	9663	3449	1.000	10.775
总计		106960	100.000	14129			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



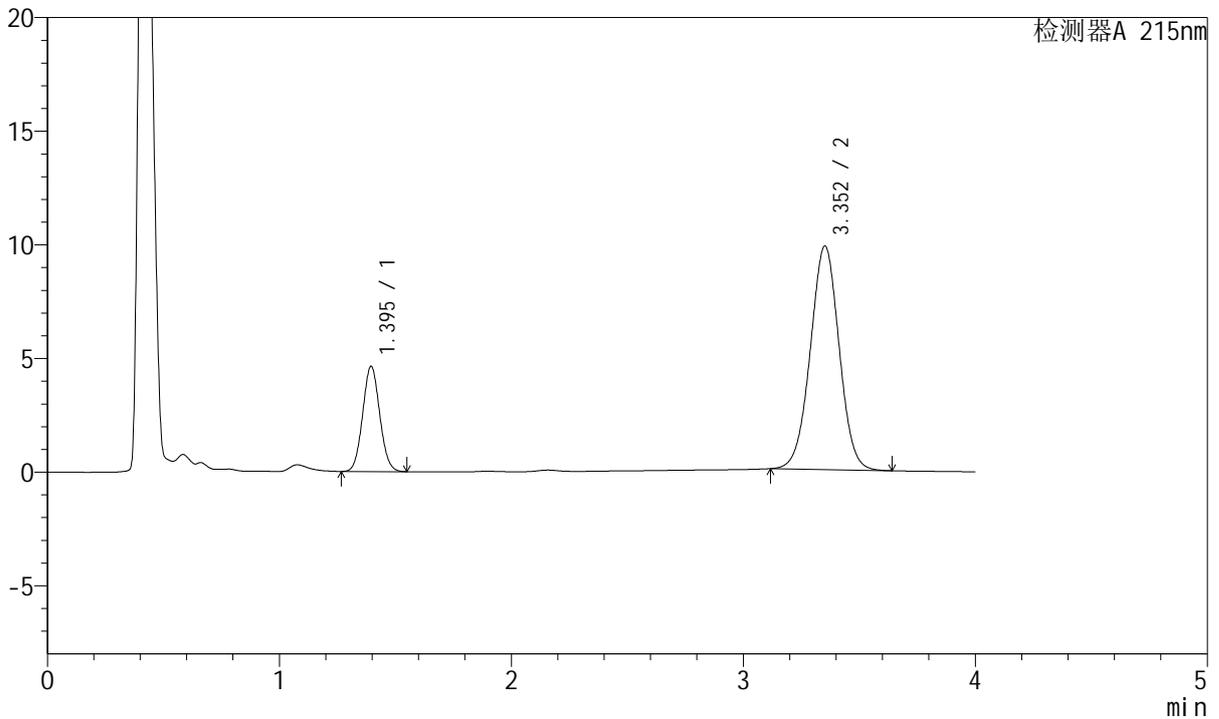
# J468

## <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 - 7-41/28-4358-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:02:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23655	21.766	4632	1711	1.063	--
2	3.352	85025	78.234	9825	3493	1.002	10.815
总计		108680	100.000	14457			

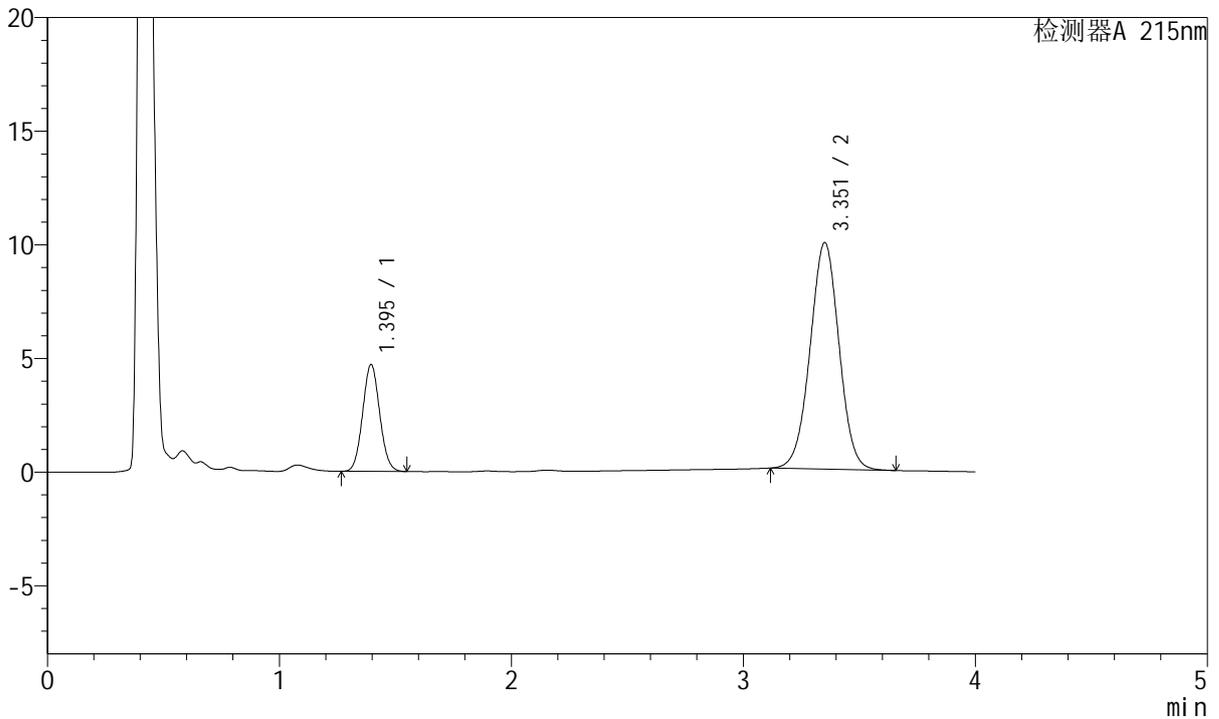
图127 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4359-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	24050	21.749	4706	1712	1.064	--
2	3.351	86530	78.251	9949	3467	1.002	10.789
总计		110579	100.000	14655			

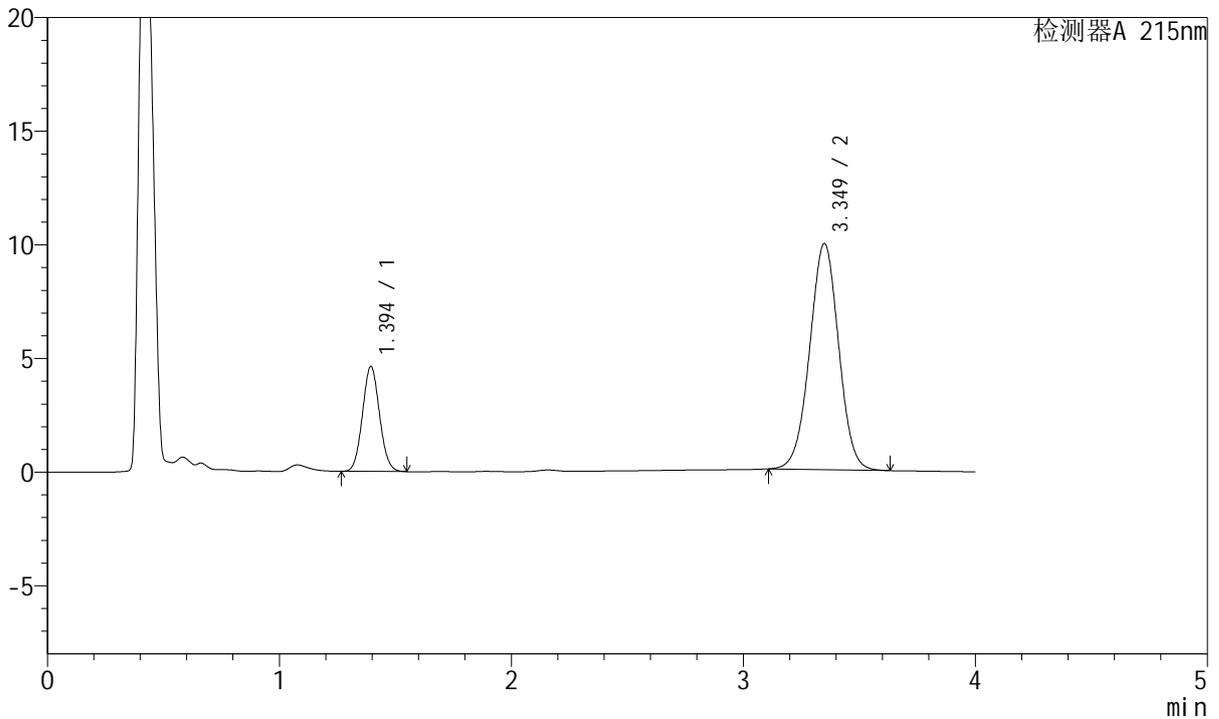
图128 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4360-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:10:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	23583	21.419	4616	1713	1.066	--
2	3.349	86518	78.581	9947	3453	0.998	10.779
总计		110101	100.000	14563			

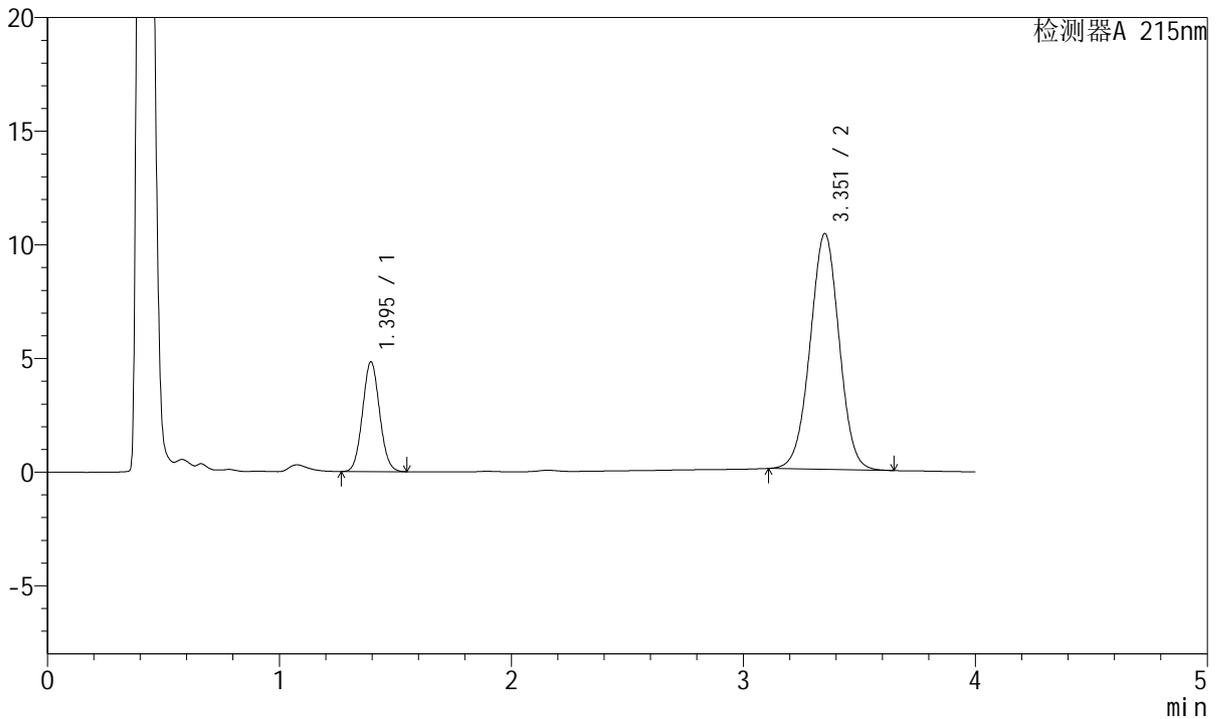
图129 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4361-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:15:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	24659	21.442	4827	1714	1.064	--
2	3.351	90343	78.558	10363	3449	0.999	10.780
总计		115002	100.000	15190			

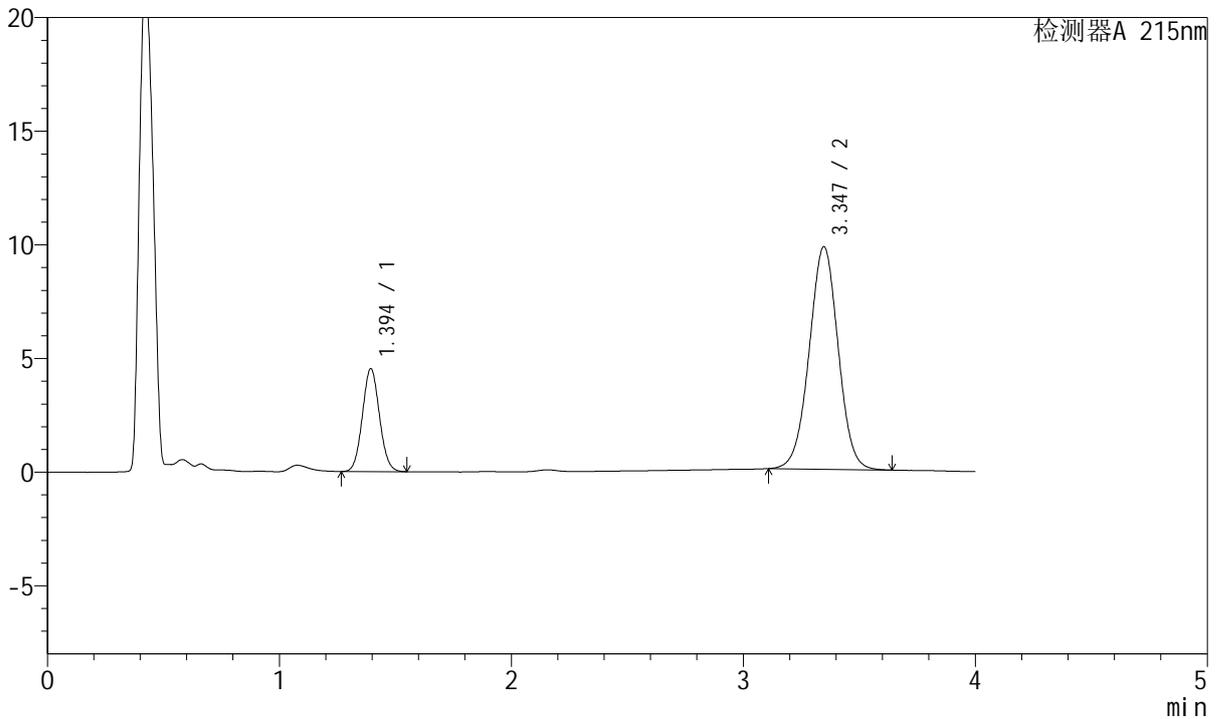
图130 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4362-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:19:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	23108	21.383	4518	1712	1.065	--
2	3.347	84959	78.617	9796	3464	1.000	10.783
总计		108067	100.000	14315			

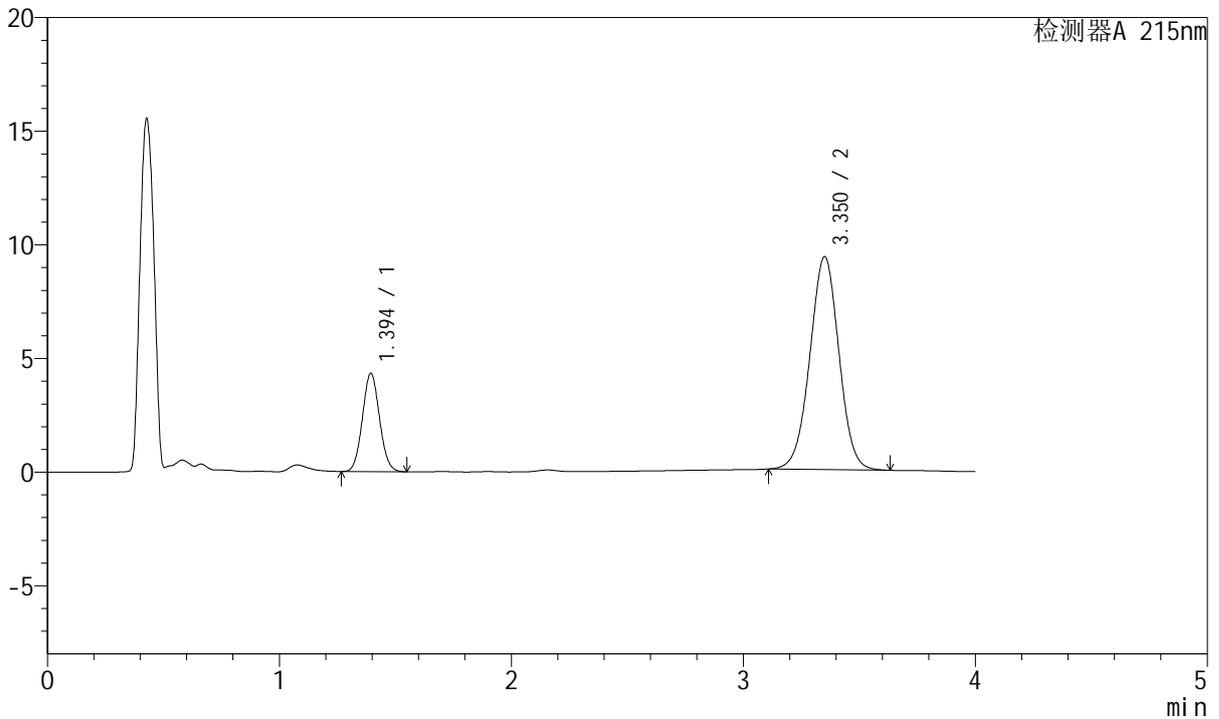
图131 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4363-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:24:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	22113	21.310	4321	1708	1.064	--
2	3.350	81656	78.690	9351	3439	0.999	10.764
总计		103769	100.000	13673			

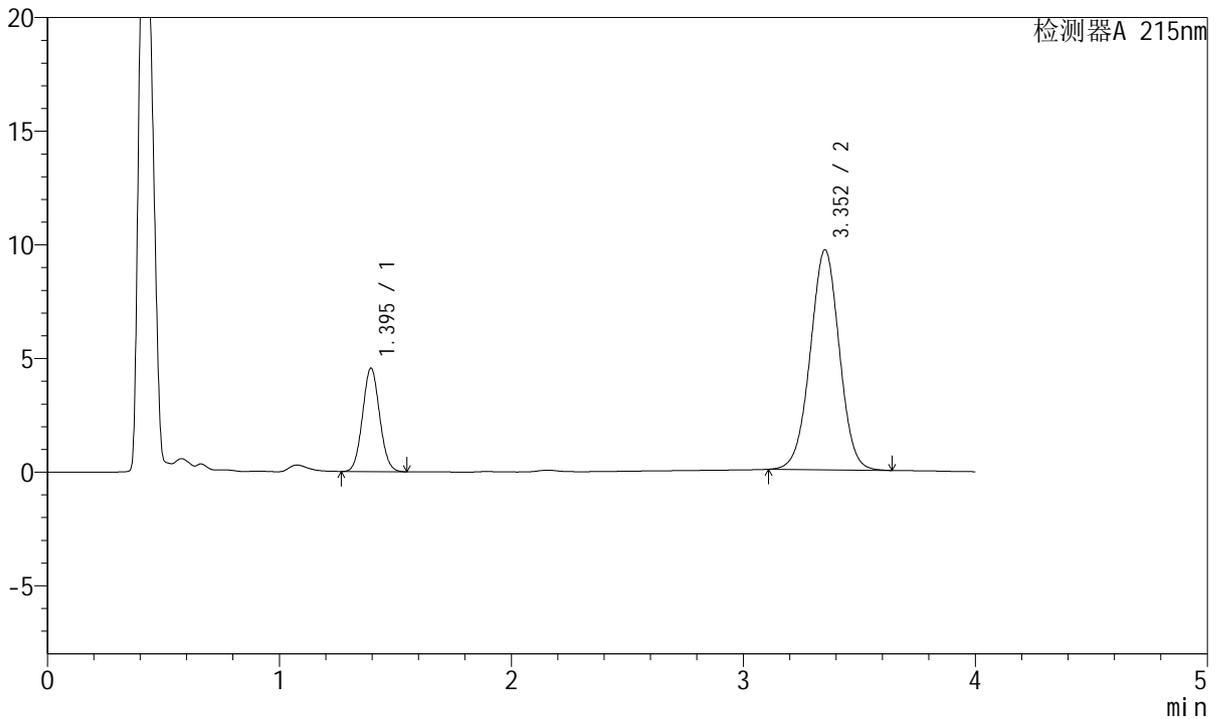
图132 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4364-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:28:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23282	21.630	4550	1705	1.063	--
2	3.352	84357	78.370	9671	3449	0.998	10.772
总计		107639	100.000	14221			

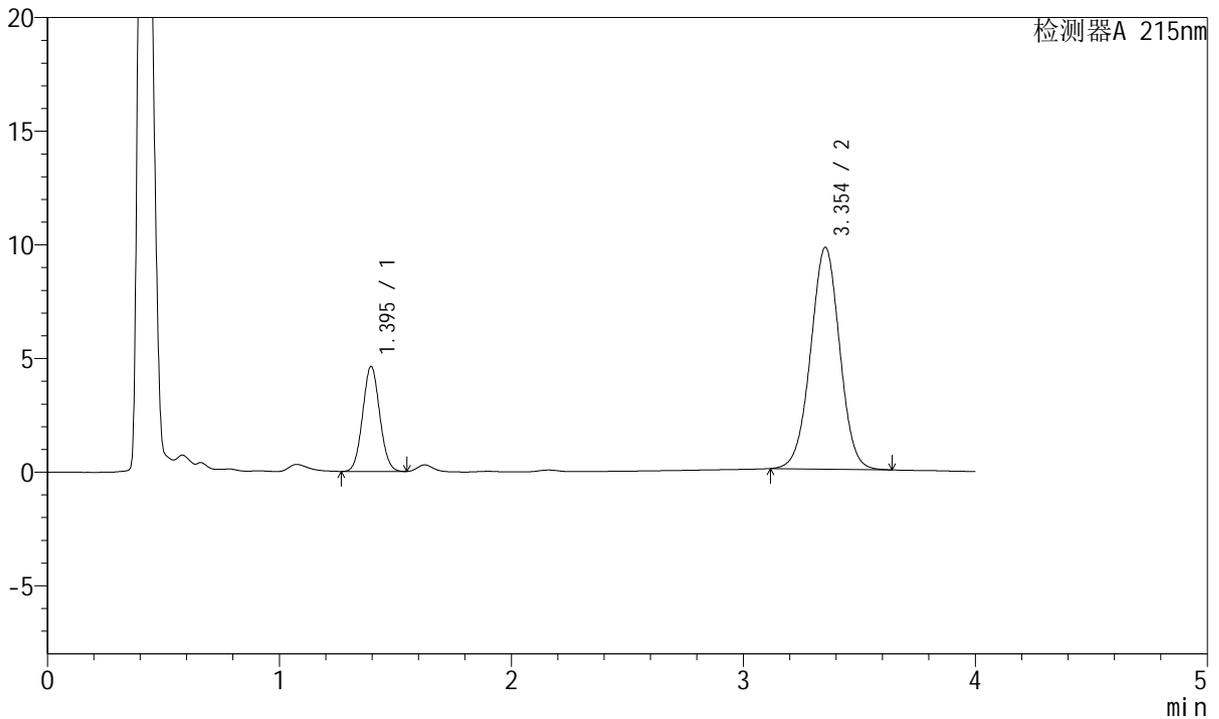
图133 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4365-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:32:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23597	21.736	4621	1706	1.059	--
2	3.354	84964	78.264	9763	3457	0.999	10.781
总计		108561	100.000	14385			

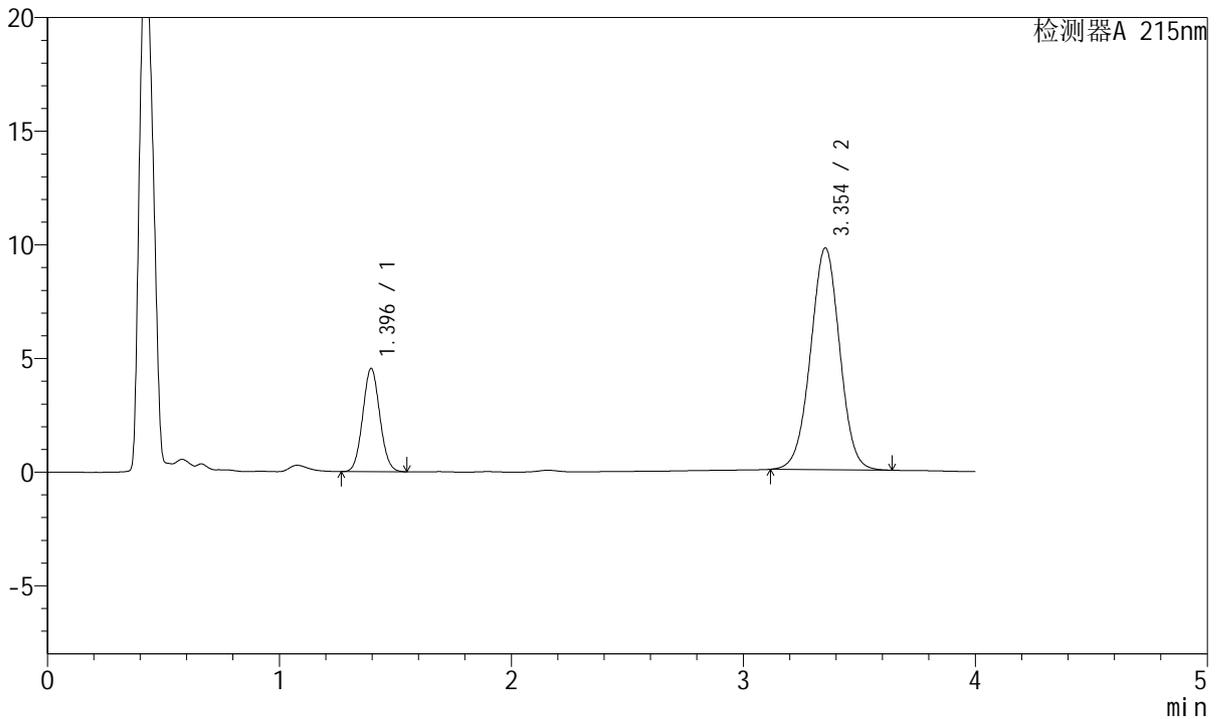
图134 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4366-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:37:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:24:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23258	21.445	4546	1704	1.064	--
2	3.354	85194	78.555	9764	3441	0.999	10.761
总计		108452	100.000	14311			

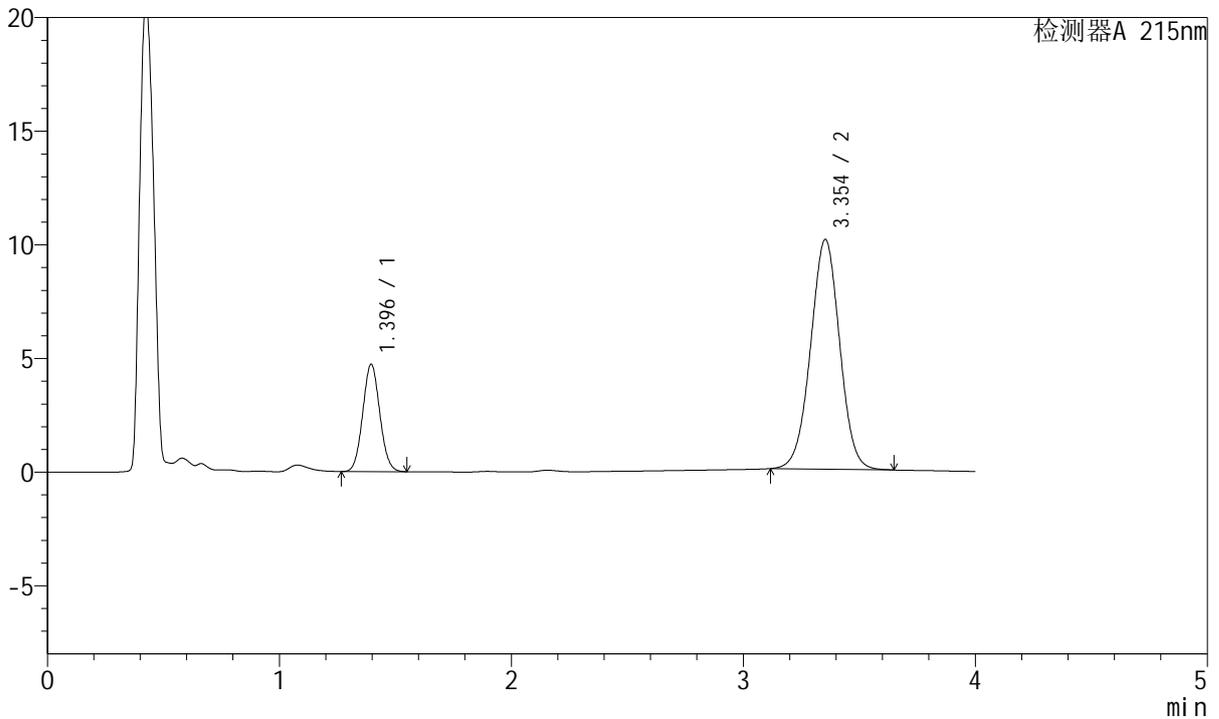
图135 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4367-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:41:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	24170	21.522	4725	1708	1.063	--
2	3.354	88136	78.478	10111	3446	1.000	10.770
总计		112306	100.000	14836			

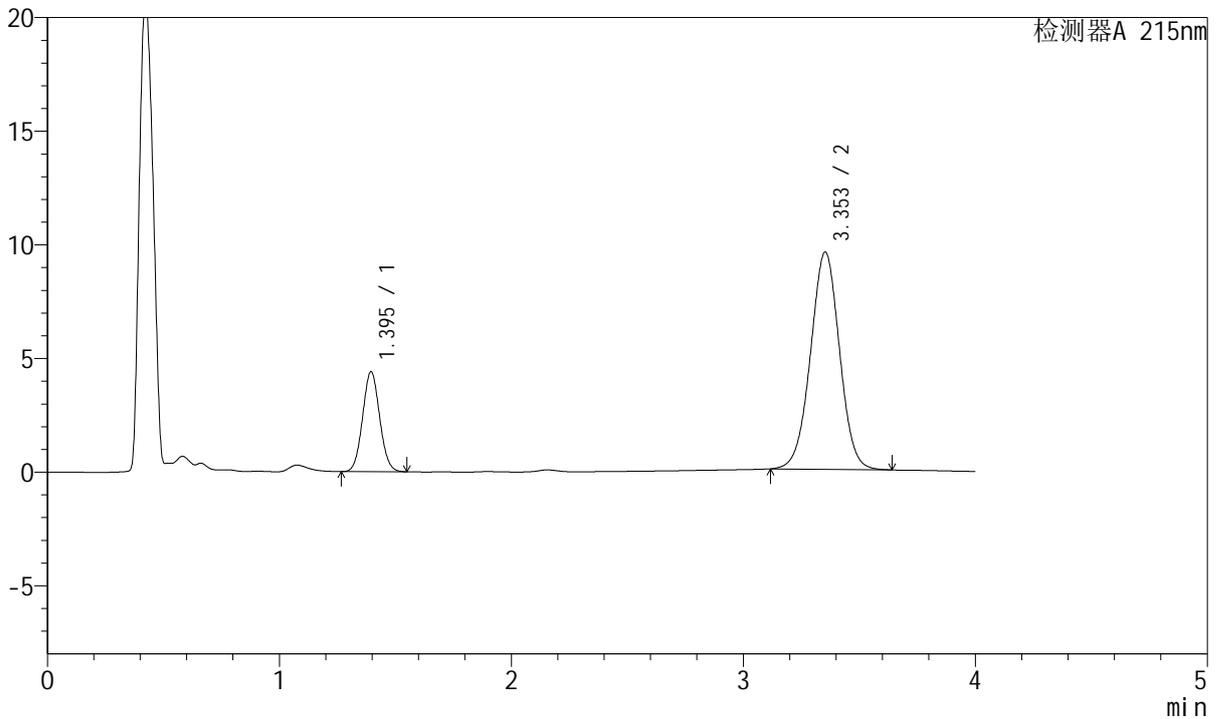
图136 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4368-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	22498	21.300	4399	1709	1.061	--
2	3.353	83124	78.700	9561	3469	1.000	10.796
总计		105621	100.000	13960			

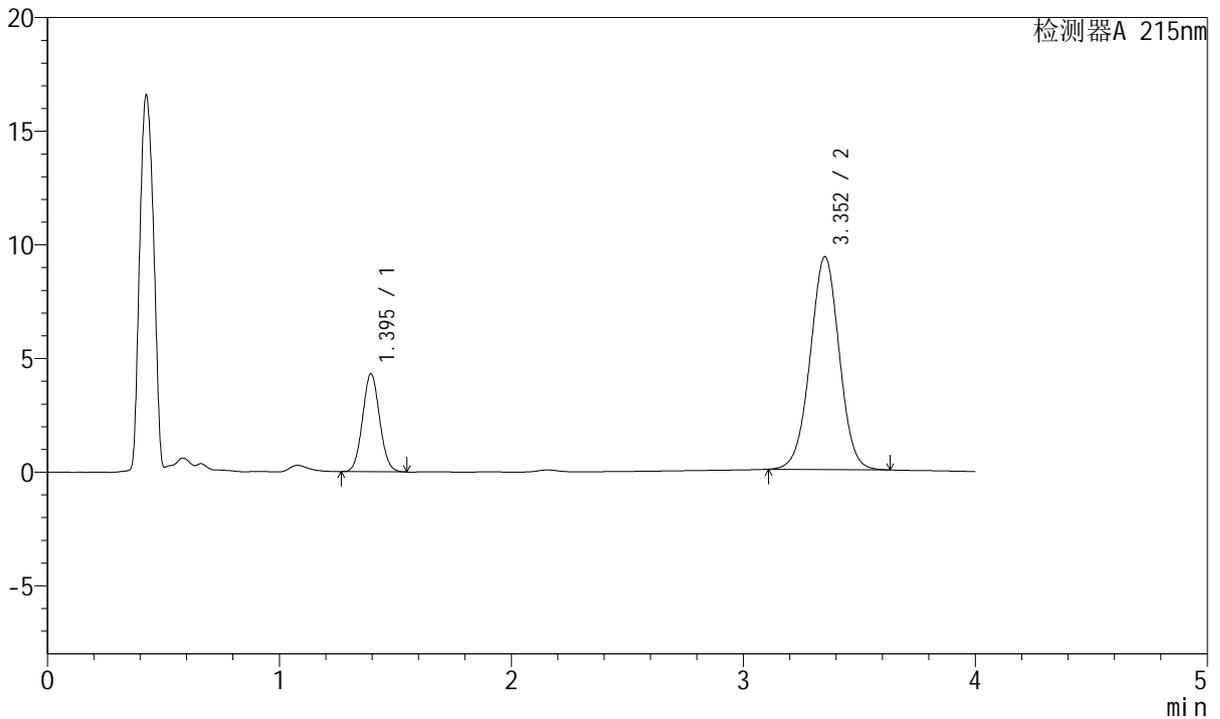
图137 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4369-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:50:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	22043	21.279	4310	1708	1.063	--
2	3.352	81550	78.721	9354	3453	0.998	10.778
总计		103593	100.000	13664			

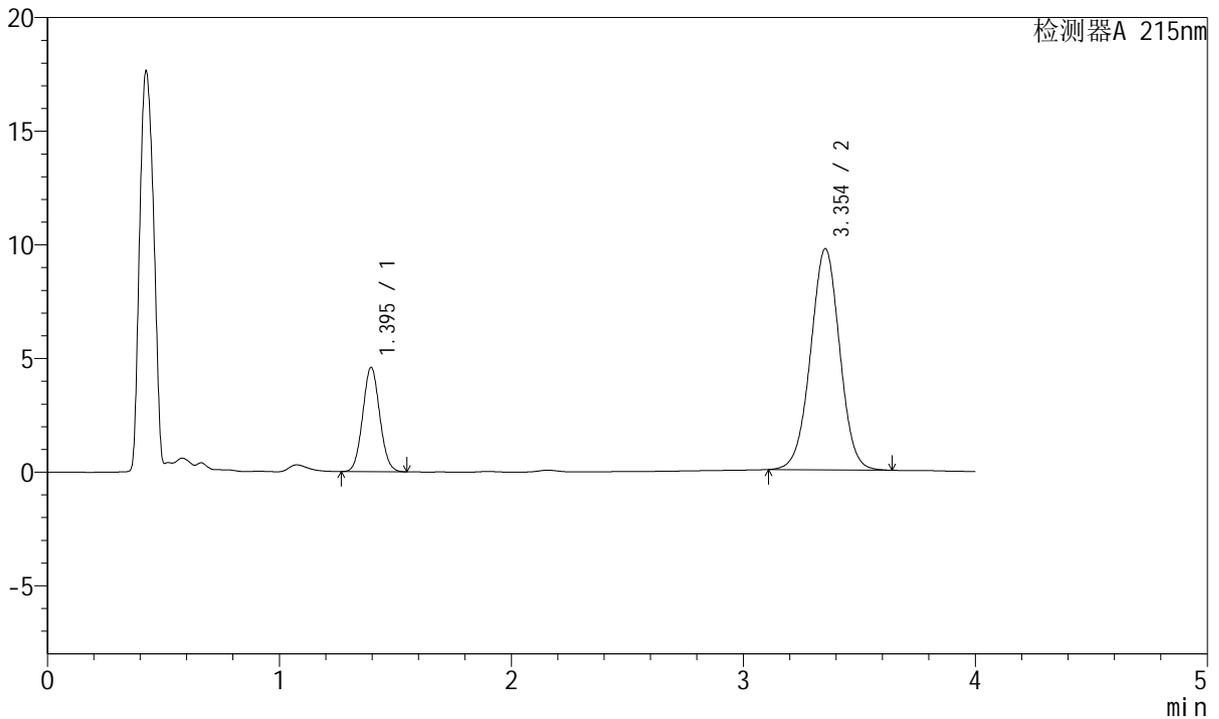
图138 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4370-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:54:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 09:25:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23379	21.614	4588	1720	1.063	--
2	3.354	84788	78.386	9733	3454	0.999	10.793
总计		108167	100.000	14321			

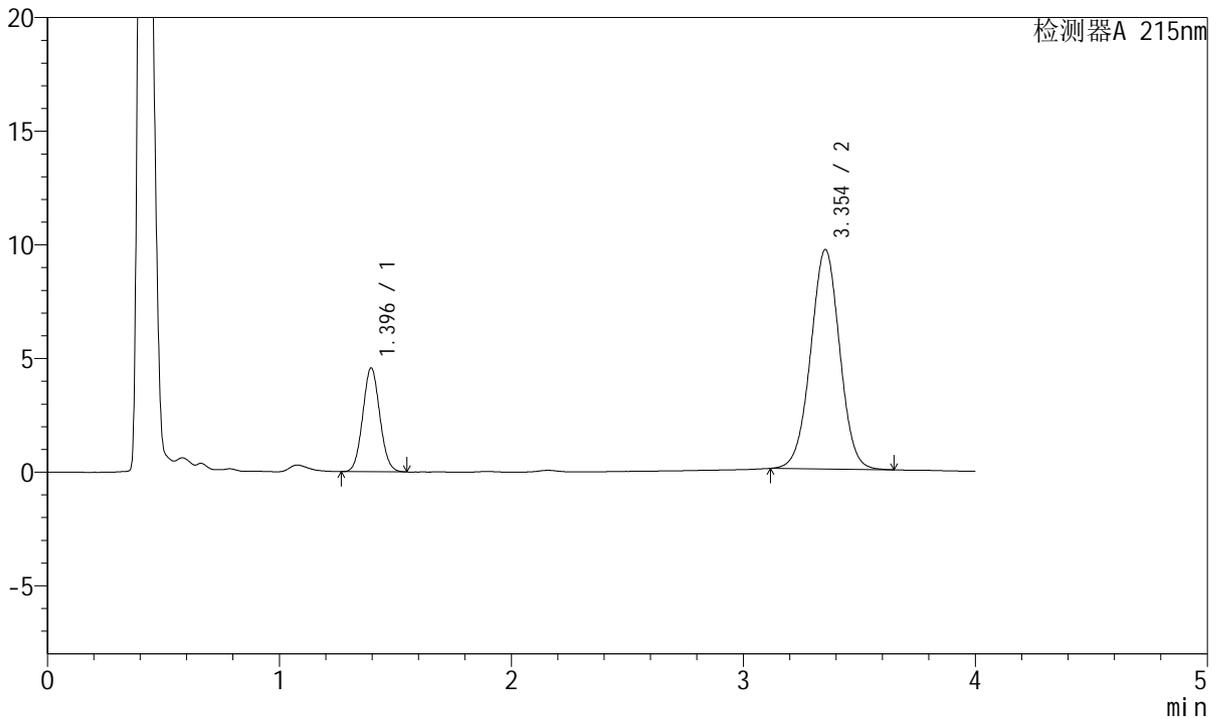
图139 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4371-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 02:58:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23343	21.748	4571	1712	1.062	--
2	3.354	83990	78.252	9660	3461	1.001	10.790
总计		107334	100.000	14231			

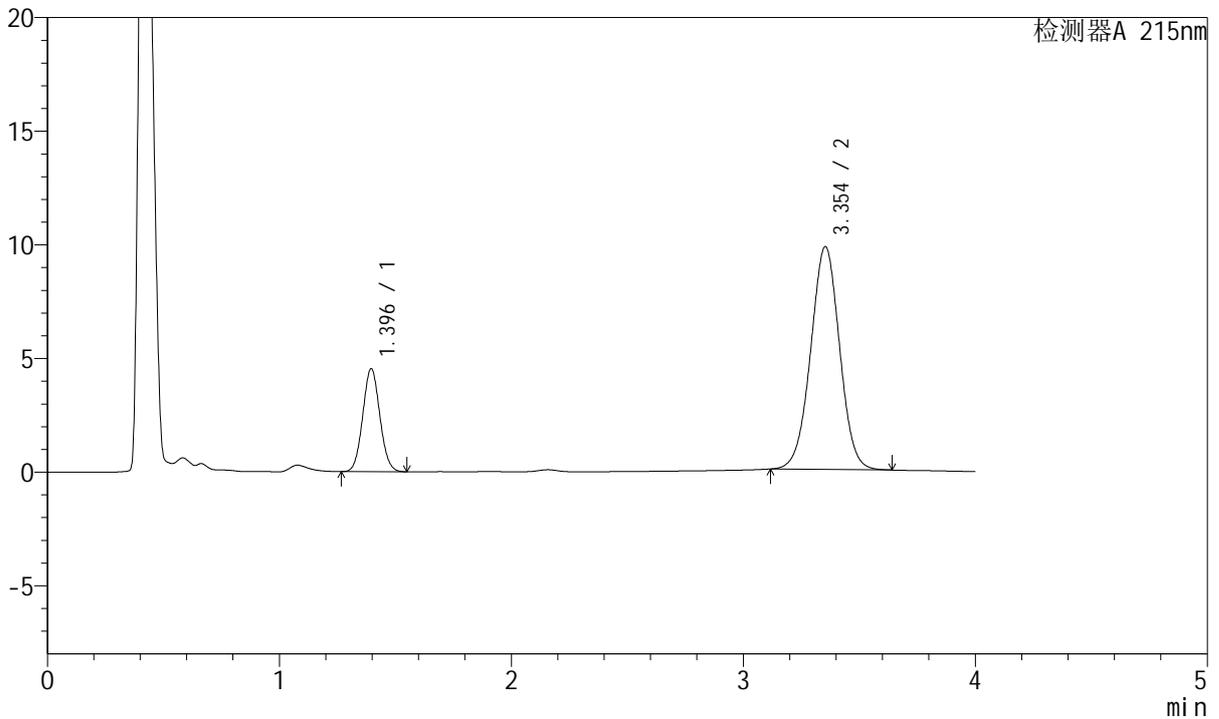
图140 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4372-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:03:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23193	21.431	4538	1709	1.062	--
2	3.354	85027	78.569	9806	3476	1.001	10.799
总计		108221	100.000	14344			

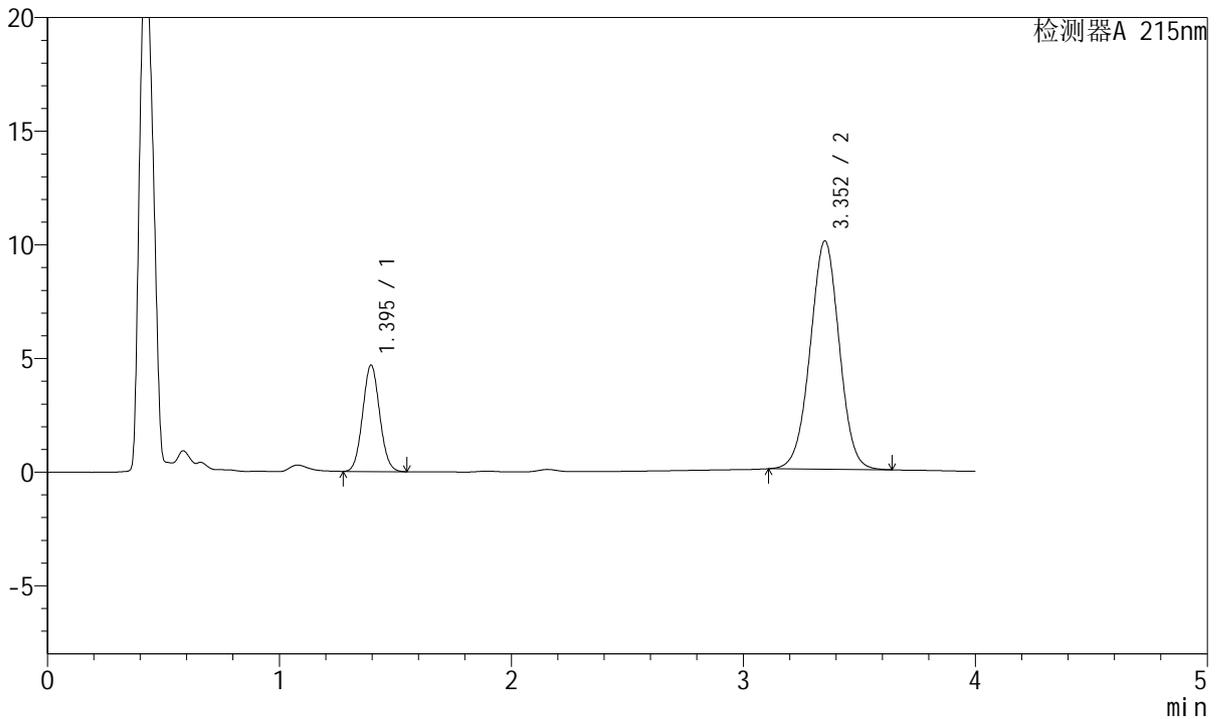
图141 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4373-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:07:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23858	21.419	4682	1720	1.064	--
2	3.352	87529	78.581	10033	3448	0.999	10.783
总计		111387	100.000	14715			

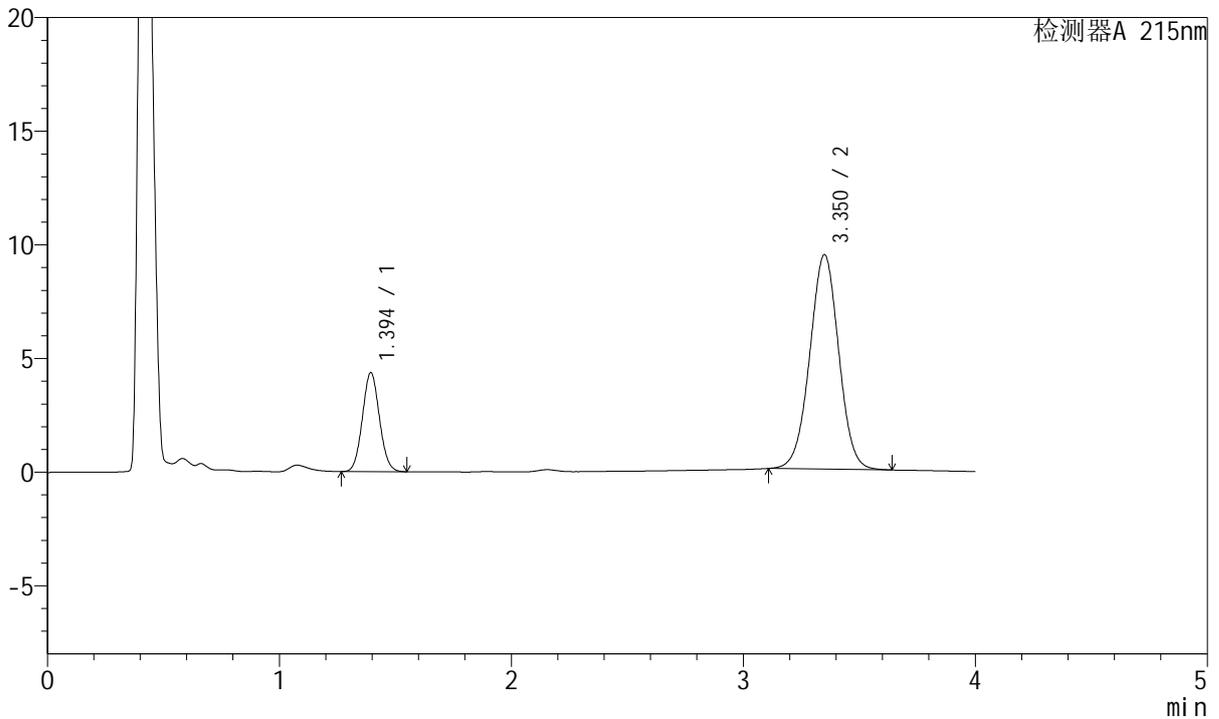
图142 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4374-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:11:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	22219	21.327	4346	1714	1.065	--
2	3.350	81964	78.673	9426	3459	1.000	10.789
总计		104183	100.000	13771			

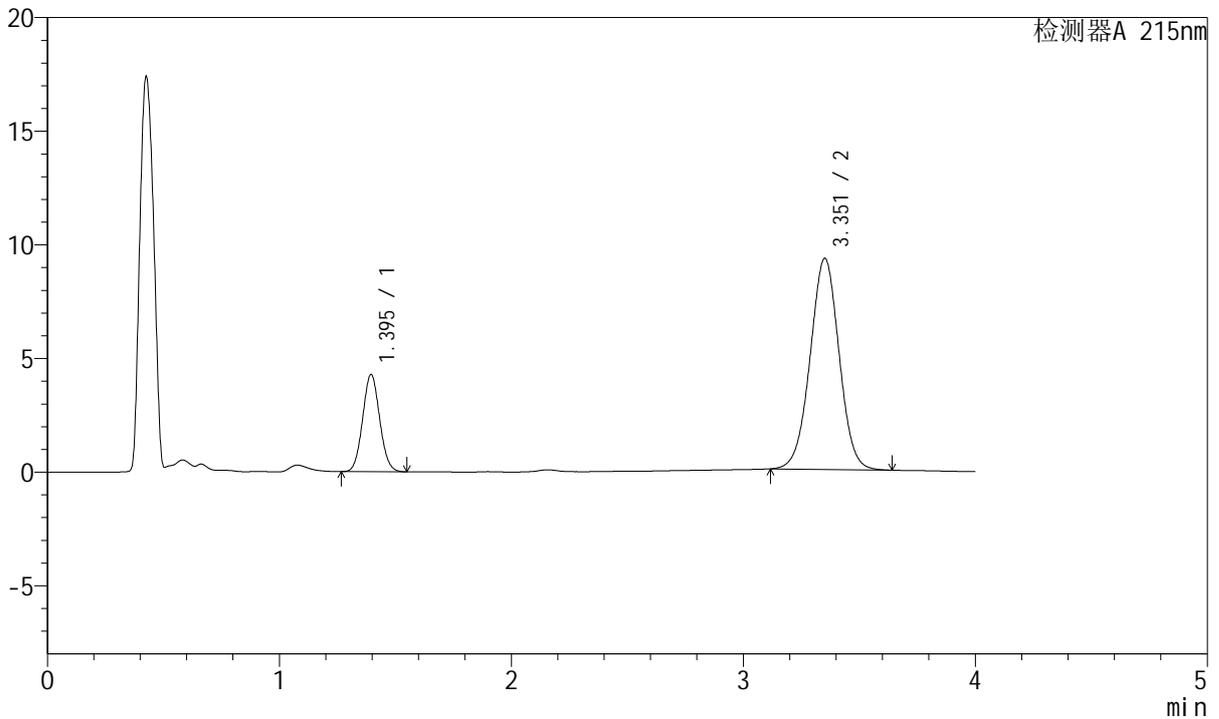
图143 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4375-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:16:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	21851	21.323	4279	1714	1.064	--
2	3.351	80627	78.677	9274	3472	1.001	10.798
总计		102478	100.000	13553			

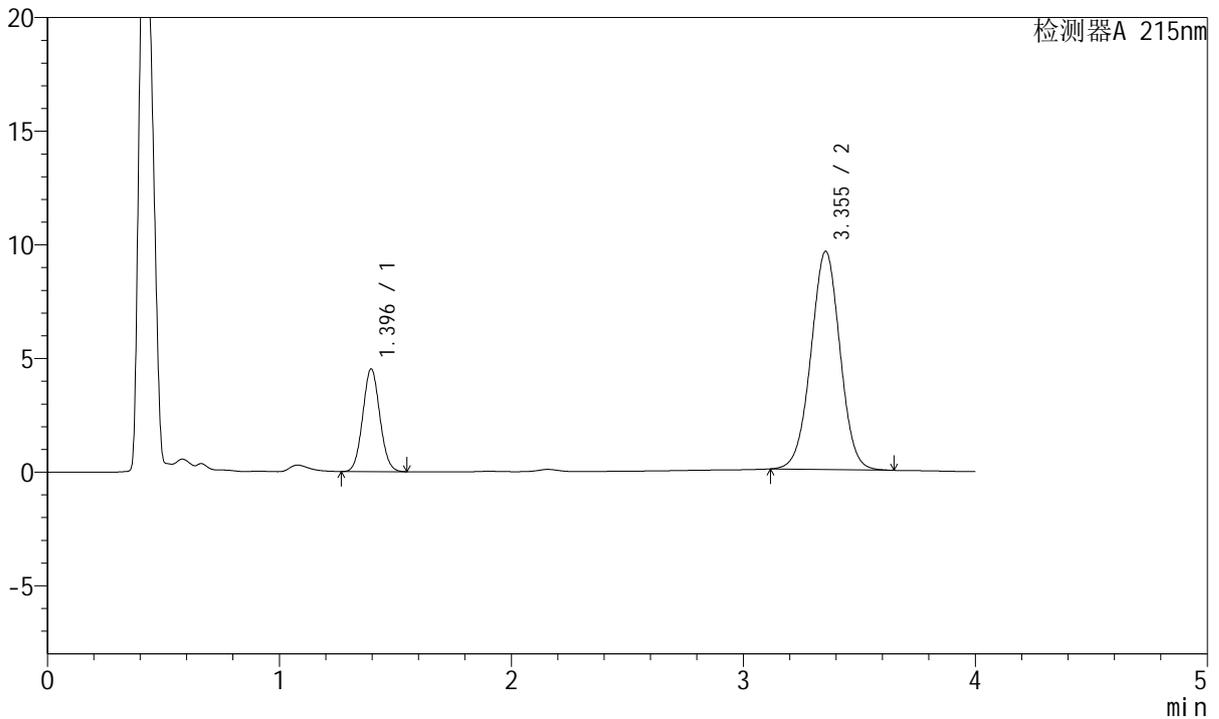
图144 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-41/28-4376-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:20:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	23114	21.657	4522	1710	1.063	--
2	3.355	83615	78.343	9607	3455	1.000	10.785
总计		106729	100.000	14128			

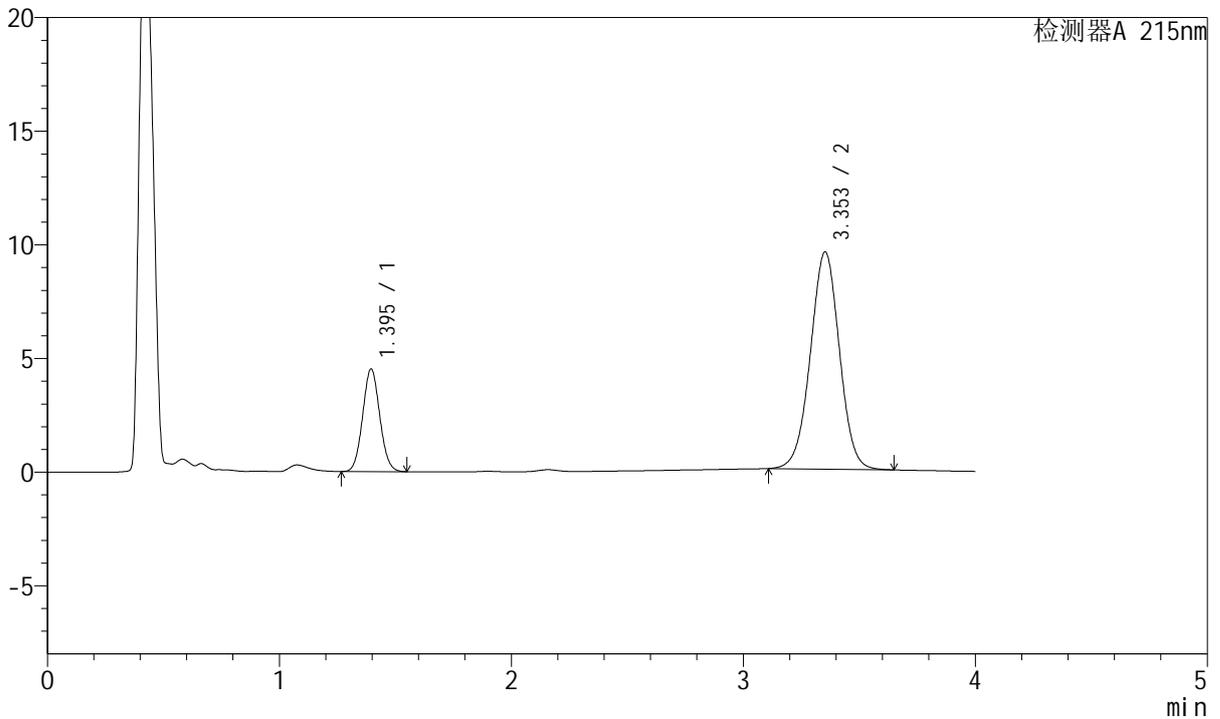
图145 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4377-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:25:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

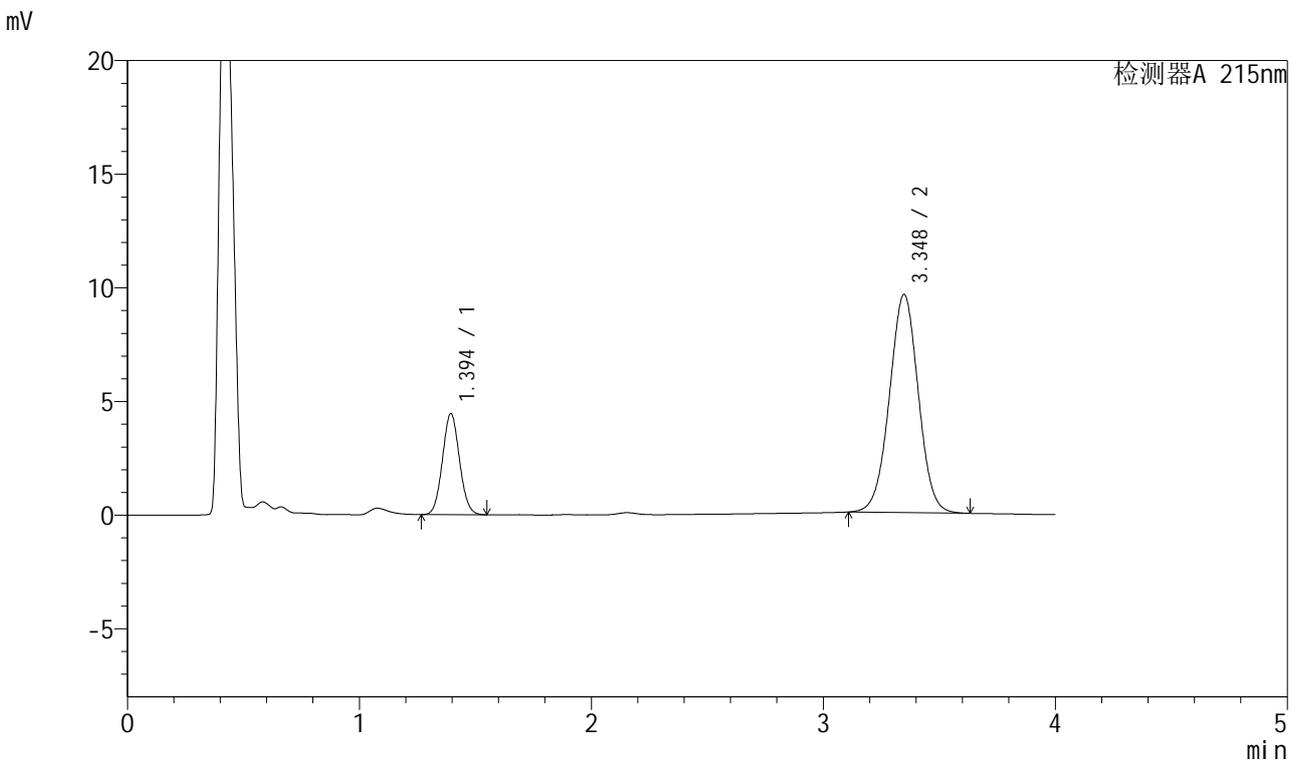
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23104	21.733	4513	1705	1.064	--
2	3.353	83205	78.267	9553	3464	0.998	10.783
总计		106309	100.000	14065			

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-2022082101批(5mg/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 - 7-41/28-4378-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:29:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.394	22670	21.425	4438	1713	1.065	--
2	3.348	83137	78.575	9601	3476	1.003	10.797
总计		105807	100.000	14039			

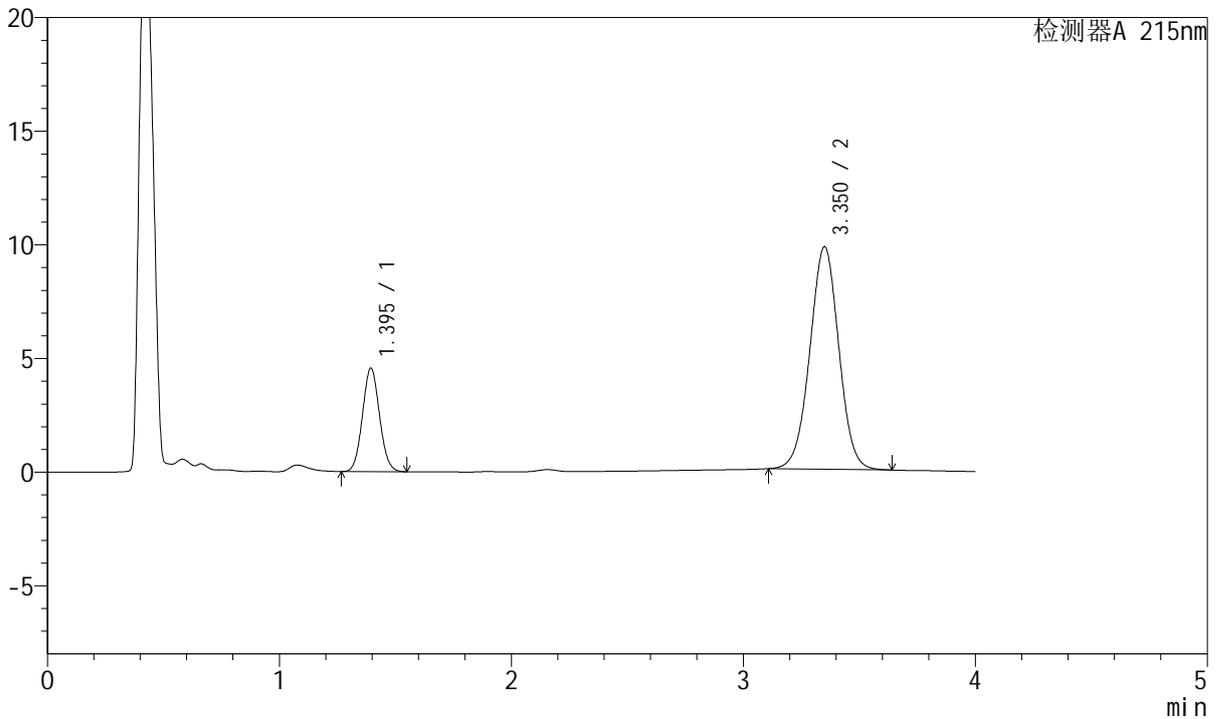
图147 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4379-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:33:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23247	21.463	4546	1708	1.065	--
2	3.350	85063	78.537	9777	3464	1.001	10.785
总计		108310	100.000	14323			

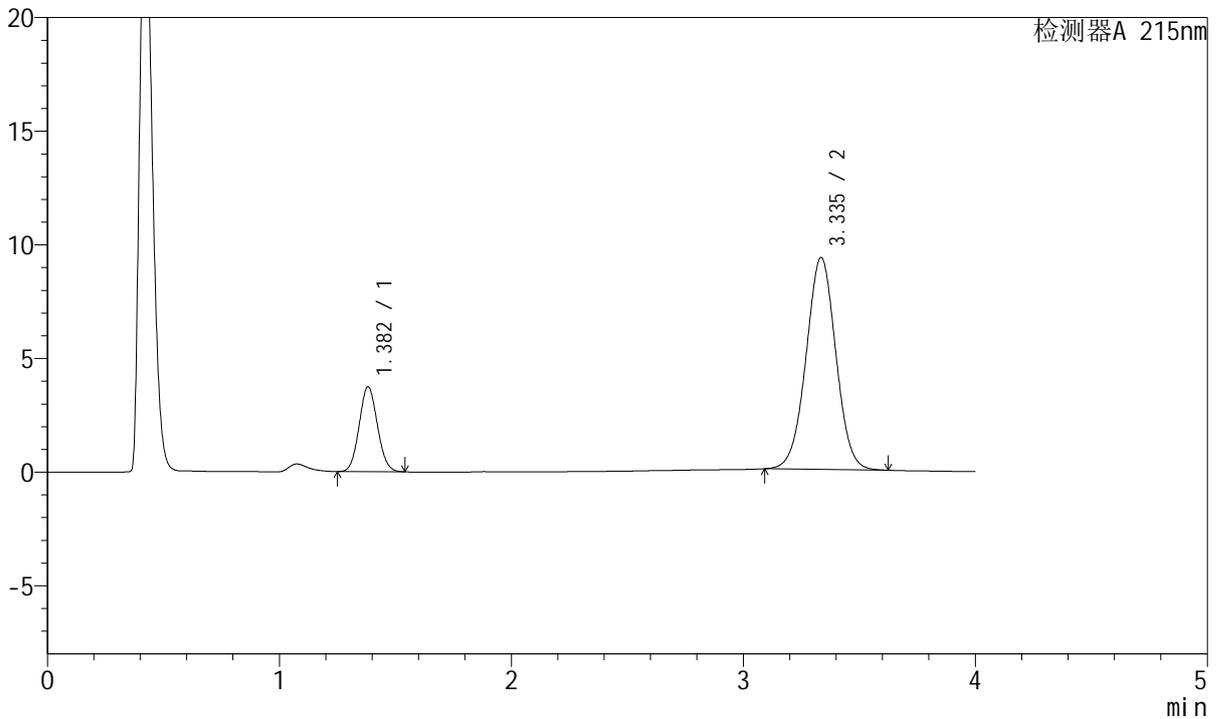
图148 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-41/28-4380-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:38:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	20432	19.712	3735	1460	1.079	--
2	3.335	83221	80.288	9317	3245	1.006	10.308
总计		103653	100.000	13052			

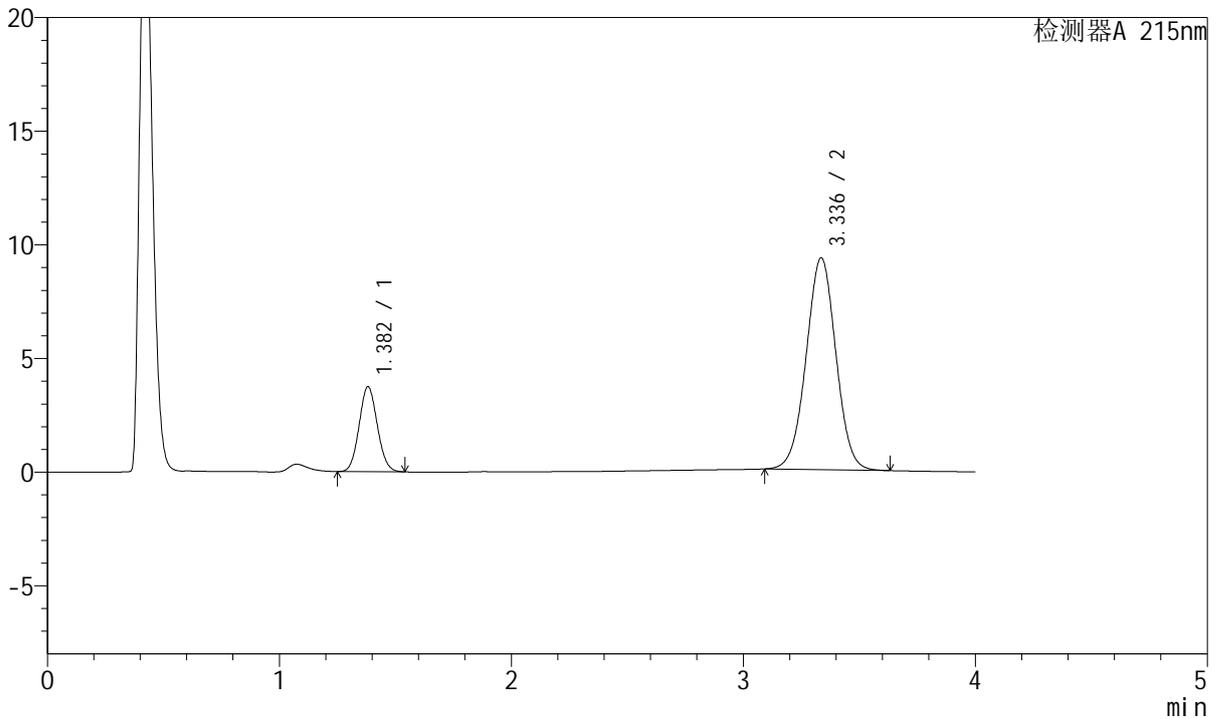
图149 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-41/28-4381-3 - zzp-2022082101p-cq9y-rcqx-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 03:42:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:25:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	20387	19.684	3739	1471	1.077	--
2	3.336	83187	80.316	9319	3252	1.006	10.334
总计		103574	100.000	13058			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2