



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

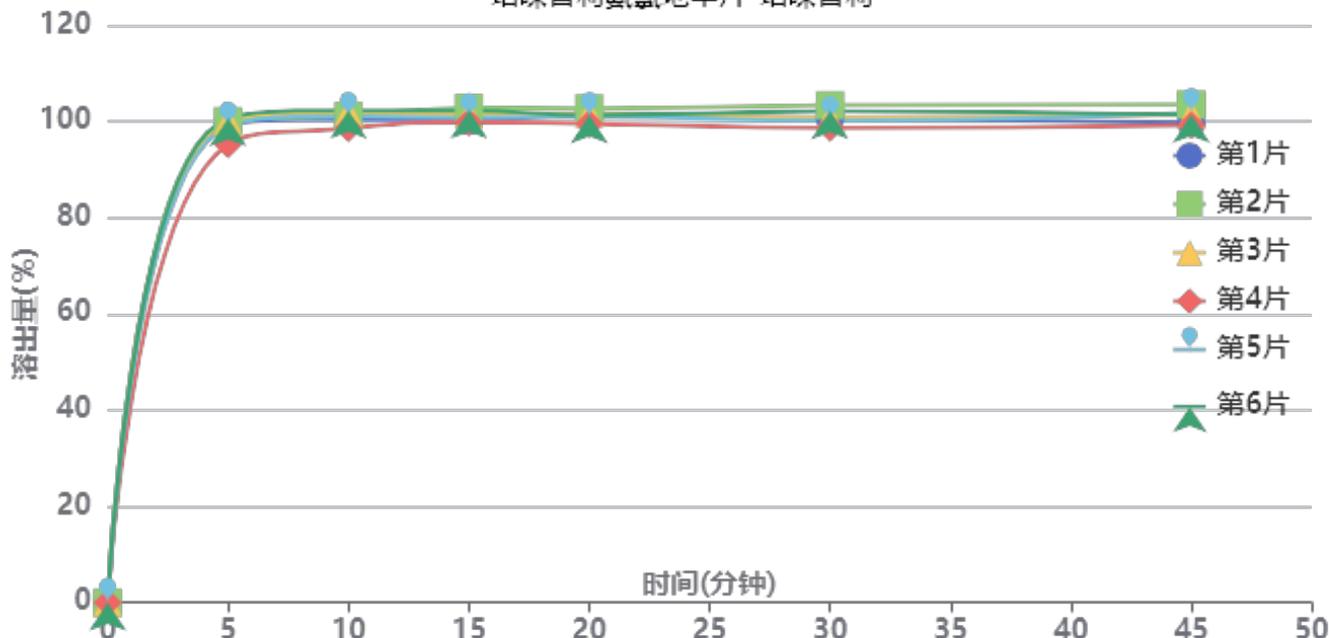
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.83	19980	19917	19971	19987	20061	19983	0.26
2	9.89	20063	19944				20004	0.43

单位质量响应值		RSD%	判断
2032.86	2022.65	0.36	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-2022081601批-培喙普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23640	-	23640	99.469	99.08	1.99	99.47	99.08	1.99
	2	23781	-	23781	100.062			100.06		
	3	23777	-	23777	100.045			100.05		
	4	22632	-	22632	95.227			95.23		
	5	23538	-	23538	99.039			99.04		
	6	23916	-	23916	100.630			100.63		
10min	1	23622	-	23622	99.393	99.81	1.28	100.50	100.91	1.29
	2	23788	-	23788	100.091			101.20		
	3	23932	-	23932	100.697			101.81		
	4	23179	-	23179	97.529			98.59		
	5	23755	-	23755	99.952			101.05		
	6	24046	-	24046	101.177			102.29		
15min	1	23282	-	23282	97.962	99.02	1.16	100.17	101.23	1.16
	2	23901	-	23901	100.567			102.79		
	3	23594	-	23594	99.275			101.51		
	4	23221	-	23221	97.706			99.85		
	5	23429	-	23429	98.581			100.79		
	6	23772	-	23772	100.024			102.27		
20min	1	23300	-	23300	98.038	97.94	1.03	101.34	101.25	1.04
	2	23616	-	23616	99.368			102.71		
	3	23365	-	23365	98.311			101.64		
	4	22878	-	22878	96.262			99.49		
	5	23222	-	23222	97.710			101.02		
	6	23276	-	23276	97.937			101.29		
30min	1	22877	-	22877	96.258	96.57	1.63	100.65	100.97	1.61
	2	23513	-	23513	98.934			103.38		
	3	22899	-	22899	96.351			100.78		
	4	22434	-	22434	94.394			98.69		
	5	22763	-	22763	95.778			100.17		
	6	23217	-	23217	97.689			102.13		
45min	1	22409	-	22409	94.289	95.72	1.56	99.75	101.20	1.53
	2	23288	-	23288	97.987			103.53		
	3	22795	-	22795	95.913			101.41		
	4	22311	-	22311	93.877			99.22		
	5	22911	-	22911	96.401			101.86		
	6	22787	-	22787	95.879			101.41		
极限	1	22339	-	22339	93.994	94.74	1.58	100.50	101.27	1.56
	2	23058	-	23058	97.020			103.65		
	3	22379	-	22379	94.163			100.72		
	4	22035	-	22035	92.715			99.10		
	5	22531	-	22531	94.802			101.33		
	6	22751	-	22751	95.728			102.32		



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

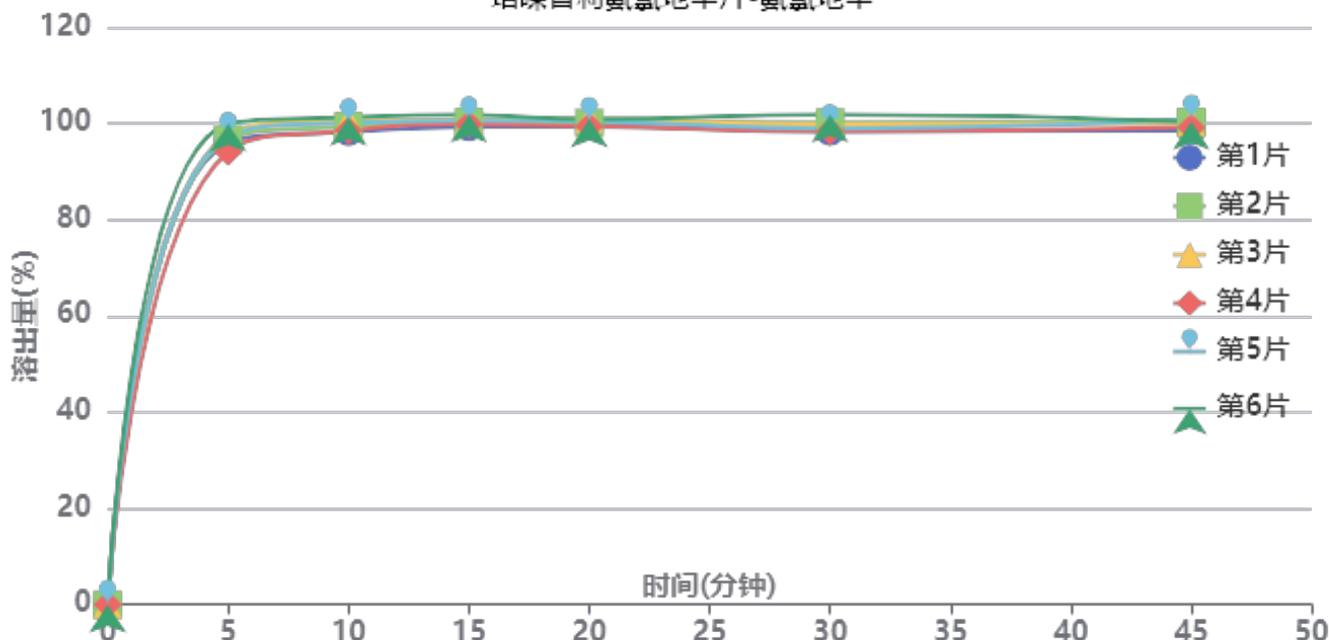
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.08	164401	163650	163790	163811	164228	163976	0.20
2	14.08	163220	163272				163246	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
11646.02	11594.18	0.32	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-2022081601批-氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	172051	-	172051	95.983	96.94	1.98	95.98	96.94	1.98
	2	173366	-	173366	96.716			96.72		
	3	175043	-	175043	97.652			97.65		
	4	168690	-	168690	94.108			94.11		
	5	174402	-	174402	97.294			97.29		
	6	179080	-	179080	99.904			99.90		
10min	1	174232	-	174232	97.199	98.62	1.18	98.27	99.70	1.19
	2	176243	-	176243	98.321			99.40		
	3	178421	-	178421	99.536			100.62		
	4	174729	-	174729	97.477			98.52		
	5	177552	-	177552	99.052			100.13		
	6	179512	-	179512	100.145			101.25		
15min	1	174079	-	174079	97.114	98.24	0.85	99.26	100.42	0.86
	2	175934	-	175934	98.149			100.32		
	3	176691	-	176691	98.571			100.76		
	4	175073	-	175073	97.669			99.80		
	5	176372	-	176372	98.393			100.57		
	6	178452	-	178452	99.554			101.78		
20min	1	172411	-	172411	96.183	96.93	0.67	99.41	100.20	0.69
	2	173632	-	173632	96.865			100.12		
	3	175111	-	175111	97.690			100.98		
	4	172422	-	172422	96.190			99.40		
	5	174152	-	174152	97.155			100.43		
	6	174811	-	174811	97.522			100.85		
30min	1	168557	-	168557	94.033	95.25	1.38	98.33	99.59	1.36
	2	171816	-	171816	95.852			100.19		
	3	171074	-	171074	95.438			99.81		
	4	168696	-	168696	94.111			98.39		
	5	169542	-	169542	94.583			98.94		
	6	174720	-	174720	97.472			101.88		
45min	1	167217	-	167217	93.286	94.51	0.85	98.62	99.91	0.86
	2	170062	-	170062	94.873			100.27		
	3	169684	-	169684	94.662			100.09		
	4	168198	-	168198	93.833			99.16		
	5	171168	-	171168	95.490			100.90		
	6	170111	-	170111	94.900			100.40		
极限	1	166432	-	166432	92.848	93.55	1.05	99.22	100.00	1.05
	2	168391	-	168391	93.941			100.39		
	3	167329	-	167329	93.348			99.83		
	4	165617	-	165617	92.393			98.76		
	5	167727	-	167727	93.570			100.04		
	6	170677	-	170677	95.216			101.77		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

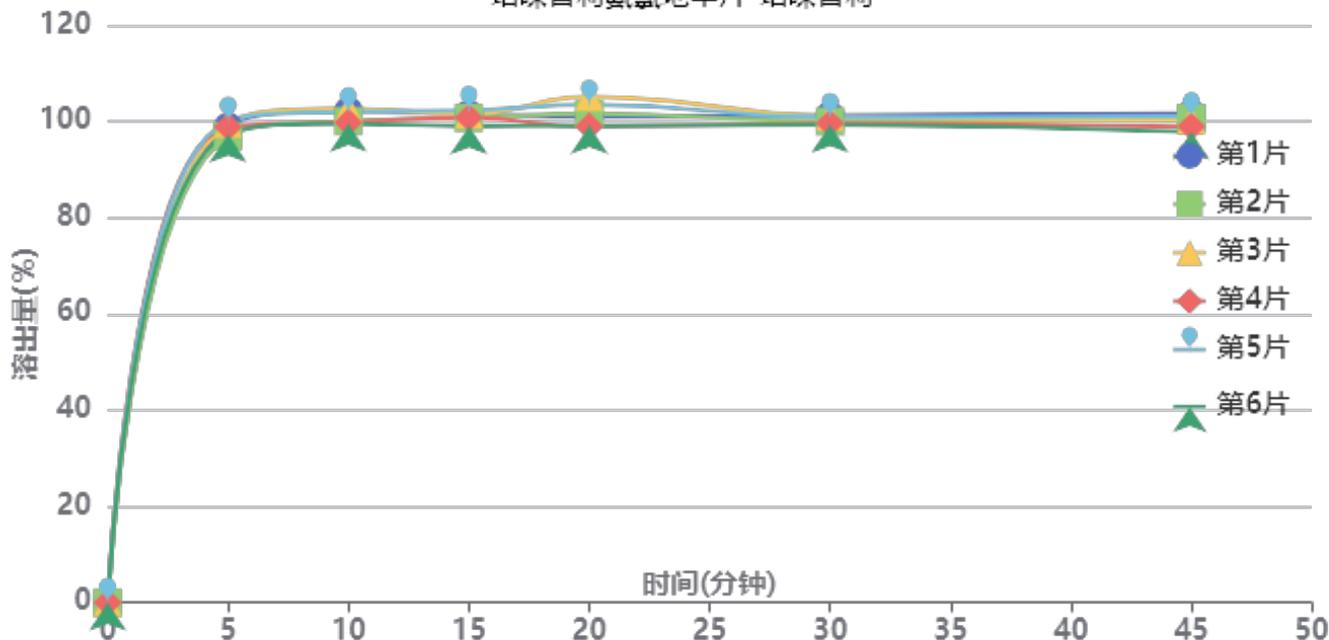
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.83	20068	20019	20137	20088	20094	20081	0.22
2	9.89	19866	19890				19878	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
2042.83			2009.91		1.15 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-2022081701批-培哌普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23502	-	23502	98.961	98.63	1.25	98.96	98.63	1.25
	2	23026	-	23026	96.957			96.96		
	3	23643	-	23643	99.555			99.56		
	4	23482	-	23482	98.877			98.88		
	5	23764	-	23764	100.065			100.06		
	6	23121	-	23121	97.357			97.36		
10min	1	24021	-	24021	101.147	99.96	1.39	102.25	101.06	1.38
	2	23509	-	23509	98.991			100.07		
	3	24115	-	24115	101.543			102.65		
	4	23442	-	23442	98.709			99.81		
	5	23964	-	23964	100.907			102.02		
	6	23382	-	23382	98.456			99.54		
15min	1	23590	-	23590	99.332	98.78	1.11	101.56	100.99	1.10
	2	23411	-	23411	98.578			100.76		
	3	23571	-	23571	99.252			101.49		
	4	23414	-	23414	98.591			100.79		
	5	23763	-	23763	100.060			102.29		
	6	23004	-	23004	96.864			99.04		
20min	1	23199	-	23199	97.686	98.26	2.46	101.01	101.57	2.41
	2	23360	-	23360	98.363			101.64		
	3	24176	-	24176	101.799			105.14		
	4	22719	-	22719	95.664			98.96		
	5	23797	-	23797	100.204			103.55		
	6	22768	-	22768	95.871			99.12		
30min	1	23012	-	23012	96.898	95.96	0.81	101.31	100.36	0.82
	2	22716	-	22716	95.652			100.02		
	3	22934	-	22934	96.570			101.04		
	4	22630	-	22630	95.290			99.64		
	5	22889	-	22889	96.380			100.84		
	6	22554	-	22554	94.970			99.29		
45min	1	22851	-	22851	96.220	94.61	1.45	101.71	100.08	1.42
	2	22636	-	22636	95.315			100.74		
	3	22484	-	22484	94.675			100.22		
	4	22212	-	22212	93.530			98.94		
	5	22666	-	22666	95.441			100.97		
	6	21969	-	21969	92.506			97.88		
极限	1	22611	-	22611	95.210	93.84	1.75	101.77	100.36	1.71
	2	22138	-	22138	93.218			99.71		
	3	22798	-	22798	95.997			102.59		
	4	22075	-	22075	92.953			99.40		
	5	22374	-	22374	94.212			100.80		
	6	21724	-	21724	91.475			97.87		



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

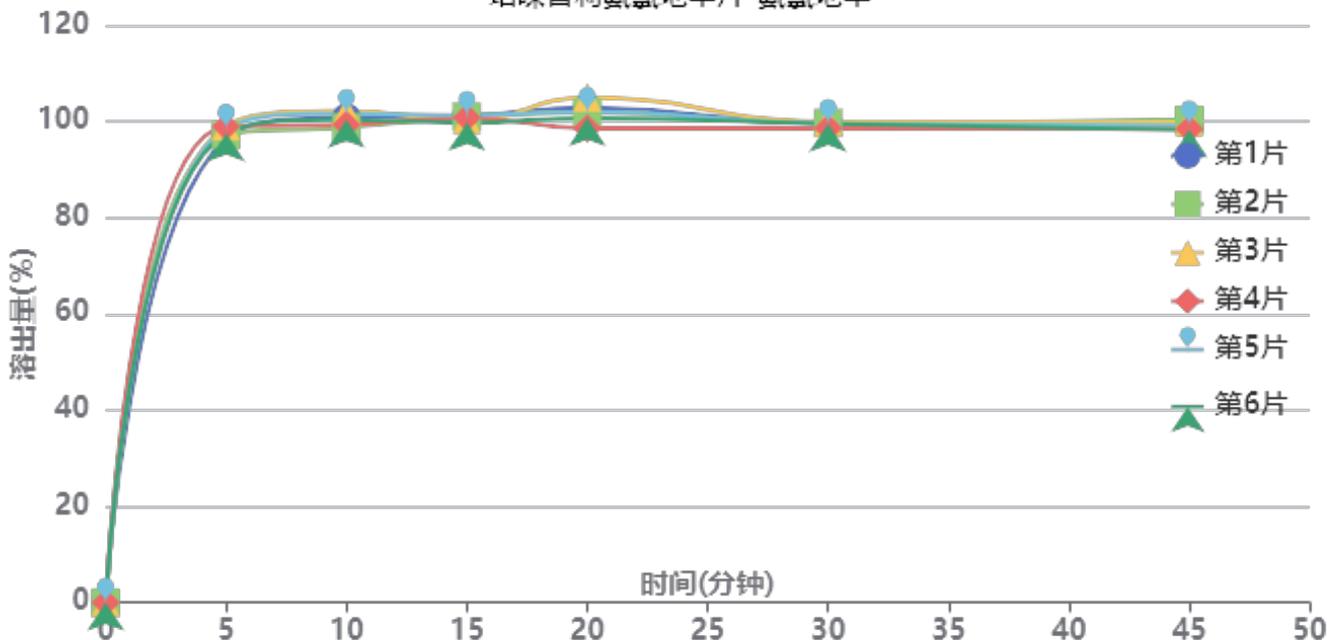
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.08	163278	164269	163475	163367	163600	163598	0.25
2	14.08	162041	162776				162408	0.33
单位质量响应值			RSD%		判断			
11619.18		11534.66		0.52		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-2022081701批-氨氯地平-pH2.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	172216	-	172216	96.434	97.93	1.07	96.43	97.93	1.08
	2	173533	-	173533	97.171			97.17		
	3	176741	-	176741	98.968			98.97		
	4	176696	-	176696	98.942			98.94		
	5	176002	-	176002	98.554			98.55		
	6	174123	-	174123	97.502			97.50		
10min	1	178199	-	178199	99.784	99.43	1.31	100.86	100.52	1.30
	2	174518	-	174518	97.723			98.80		
	3	180462	-	180462	101.051			102.15		
	4	175453	-	175453	98.246			99.35		
	5	179579	-	179579	100.557			101.65		
	6	177242	-	177242	99.248			100.33		
15min	1	176876	-	176876	99.043	98.52	0.59	101.22	100.72	0.58
	2	176478	-	176478	98.820			100.99		
	3	175206	-	175206	98.108			100.33		
	4	176038	-	176038	98.574			100.77		
	5	176836	-	176836	99.021			101.23		
	6	174257	-	174257	97.577			99.76		
20min	1	177839	-	177839	99.583	98.56	2.16	102.86	101.84	2.10
	2	176214	-	176214	98.673			101.94		
	3	181516	-	181516	101.641			104.95		
	4	170170	-	170170	95.288			98.57		
	5	176272	-	176272	98.705			102.02		
	6	174037	-	174037	97.454			100.72		
30min	1	170027	-	170027	95.208	95.10	0.46	99.60	99.49	0.46
	2	170247	-	170247	95.331			99.69		
	3	170519	-	170519	95.484			99.93		
	4	168345	-	168345	94.266			98.61		
	5	169900	-	169900	95.137			99.55		
	6	170005	-	170005	95.196			99.55		
45min	1	168674	-	168674	94.450	93.88	0.89	99.90	99.32	0.86
	2	169520	-	169520	94.924			100.34		
	3	168386	-	168386	94.289			99.79		
	4	166147	-	166147	93.035			98.43		
	5	167479	-	167479	93.781			99.25		
	6	165758	-	165758	92.818			98.23		
极限	1	166838	-	166838	93.422	93.03	1.13	99.92	99.52	1.10
	2	166684	-	166684	93.336			99.81		
	3	168399	-	168399	94.297			100.85		
	4	164899	-	164899	92.337			98.76		
	5	166973	-	166973	93.498			100.01		
	6	163077	-	163077	91.316			97.76		



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

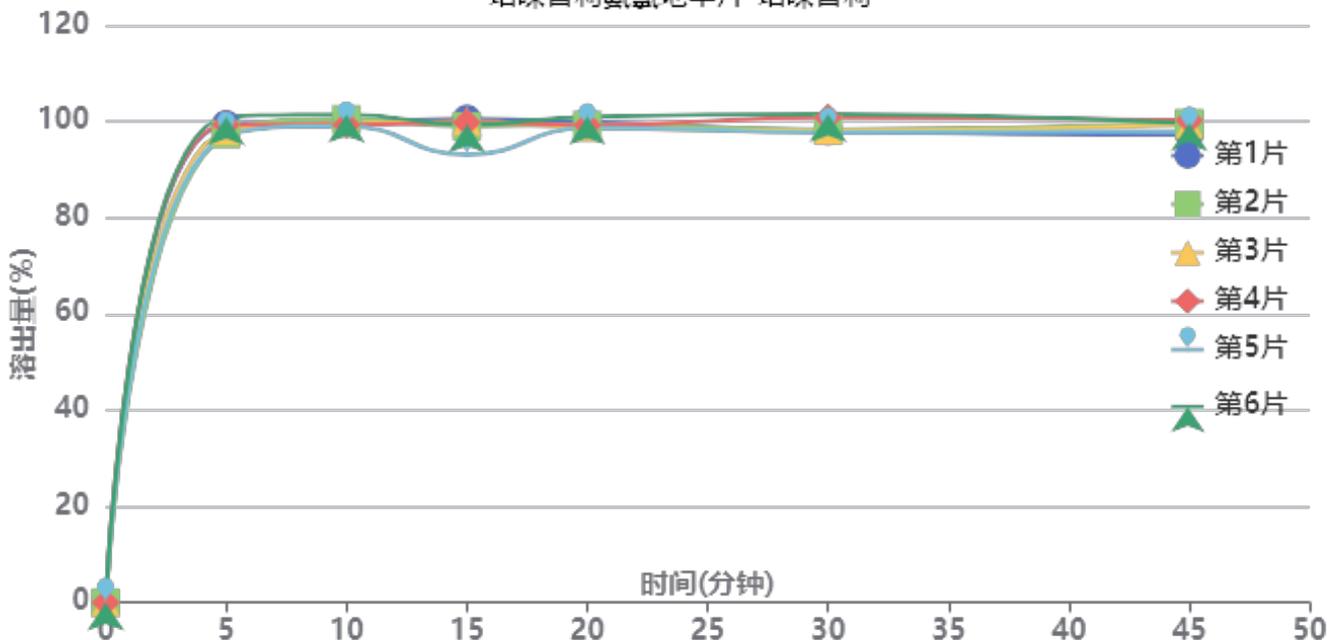
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.83	20130	20173	20161	20058	20016	20108	0.34
2	9.89	19886	19985				19936	0.36
单位质量响应值			RSD%		判断			
2045.57			2015.77		1.04 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-2022081801批-培喙普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23664	-	23664	99.431	98.67	1.50	99.43	98.68	1.50
	2	23179	-	23179	97.393			97.39		
	3	23337	-	23337	98.057			98.06		
	4	23646	-	23646	99.355			99.36		
	5	23070	-	23070	96.935			96.94		
	6	24007	-	24007	100.872			100.87		
10min	1	23502	-	23502	98.750	98.87	0.88	99.86	99.97	0.88
	2	23654	-	23654	99.389			100.47		
	3	23460	-	23460	98.574			99.66		
	4	23373	-	23373	98.208			99.31		
	5	23318	-	23318	97.977			99.05		
	6	23881	-	23881	100.343			101.46		
15min	1	23415	-	23415	98.385	96.46	2.88	100.59	98.65	2.83
	2	23048	-	23048	96.843			99.03		
	3	23295	-	23295	97.881			100.07		
	4	23229	-	23229	97.603			99.80		
	5	21635	-	21635	90.906			93.07		
	6	23115	-	23115	97.124			99.36		
20min	1	22996	-	22996	96.624	96.20	0.87	99.92	99.46	0.87
	2	22852	-	22852	96.019			99.28		
	3	22716	-	22716	95.448			98.72		
	4	22837	-	22837	95.956			99.24		
	5	22724	-	22724	95.481			98.66		
	6	23239	-	23239	97.645			100.96		
30min	1	22271	-	22271	93.578	94.75	1.72	97.95	99.08	1.68
	2	22368	-	22368	93.986			98.31		
	3	22318	-	22318	93.775			98.11		
	4	22960	-	22960	96.473			100.82		
	5	22255	-	22255	93.511			97.75		
	6	23124	-	23124	97.162			101.56		
45min	1	21843	-	21843	91.780	93.60	1.22	97.19	98.98	1.18
	2	22442	-	22442	94.296			99.67		
	3	22345	-	22345	93.889			99.26		
	4	22559	-	22559	94.788			100.21		
	5	22056	-	22056	92.675			97.95		
	6	22407	-	22407	94.149			99.63		
极限	1	22019	-	22019	92.519	92.39	0.86	98.95	98.82	0.87
	2	22064	-	22064	92.708			99.13		
	3	21816	-	21816	91.666			98.08		
	4	22112	-	22112	92.910			99.38		
	5	21714	-	21714	91.238			97.54		
	6	22211	-	22211	93.326			99.85		



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

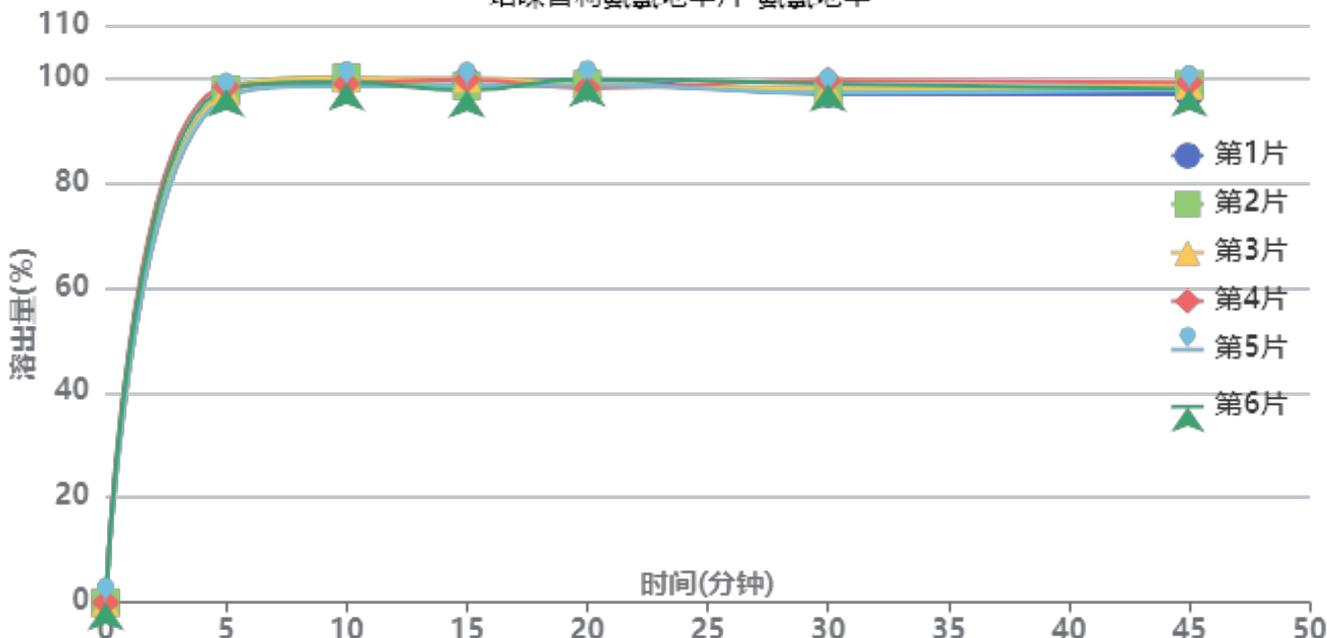
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.08	163370	163807	164064	163708	163857	163761	0.16
2	14.08	163052	163058				163055	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
11630.75		11580.61		0.31		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-2022081801批-氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	173696	-	173696	97.021	97.44	0.75	97.02	97.44	0.75
	2	174925	-	174925	97.707			97.71		
	3	174389	-	174389	97.408			97.41		
	4	176003	-	176003	98.309			98.31		
	5	172326	-	172326	96.255			96.26		
	6	175293	-	175293	97.913			97.91		
10min	1	176144	-	176144	98.388	98.20	0.62	99.47	99.28	0.62
	2	177064	-	177064	98.902			99.99		
	3	176911	-	176911	98.816			99.90		
	4	174980	-	174980	97.738			98.83		
	5	174326	-	174326	97.373			98.44		
	6	175414	-	175414	97.980			99.07		
15min	1	174104	-	174104	97.249	96.71	0.93	99.42	98.89	0.91
	2	172221	-	172221	96.197			98.38		
	3	174956	-	174956	97.725			99.90		
	4	174498	-	174498	97.469			99.65		
	5	172201	-	172201	96.186			98.34		
	6	170885	-	170885	95.451			97.63		
20min	1	172403	-	172403	96.298	95.70	0.68	99.55	98.95	0.65
	2	170996	-	170996	95.513			98.77		
	3	171144	-	171144	95.595			98.86		
	4	169693	-	169693	94.785			98.05		
	5	170877	-	170877	95.446			98.67		
	6	172886	-	172886	96.568			99.81		
30min	1	165800	-	165800	92.610	93.65	1.08	96.93	97.96	1.04
	2	166768	-	166768	93.151			97.47		
	3	167649	-	167649	93.643			97.97		
	4	170363	-	170363	95.159			99.47		
	5	166173	-	166173	92.819			97.10		
	6	169257	-	169257	94.541			98.85		
45min	1	163981	-	163981	91.594	92.81	0.86	96.94	98.16	0.82
	2	167221	-	167221	93.404			98.75		
	3	166784	-	166784	93.160			98.53		
	4	167889	-	167889	93.777			99.15		
	5	165451	-	165451	92.415			97.73		
	6	165579	-	165579	92.487			97.85		
极限	1	164175	-	164175	91.703	91.41	0.53	98.07	97.79	0.51
	2	163697	-	163697	91.436			97.82		
	3	162732	-	162732	90.897			97.30		
	4	165065	-	165065	92.200			98.61		
	5	163257	-	163257	91.190			97.53		
	6	162963	-	162963	91.026			97.41		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本

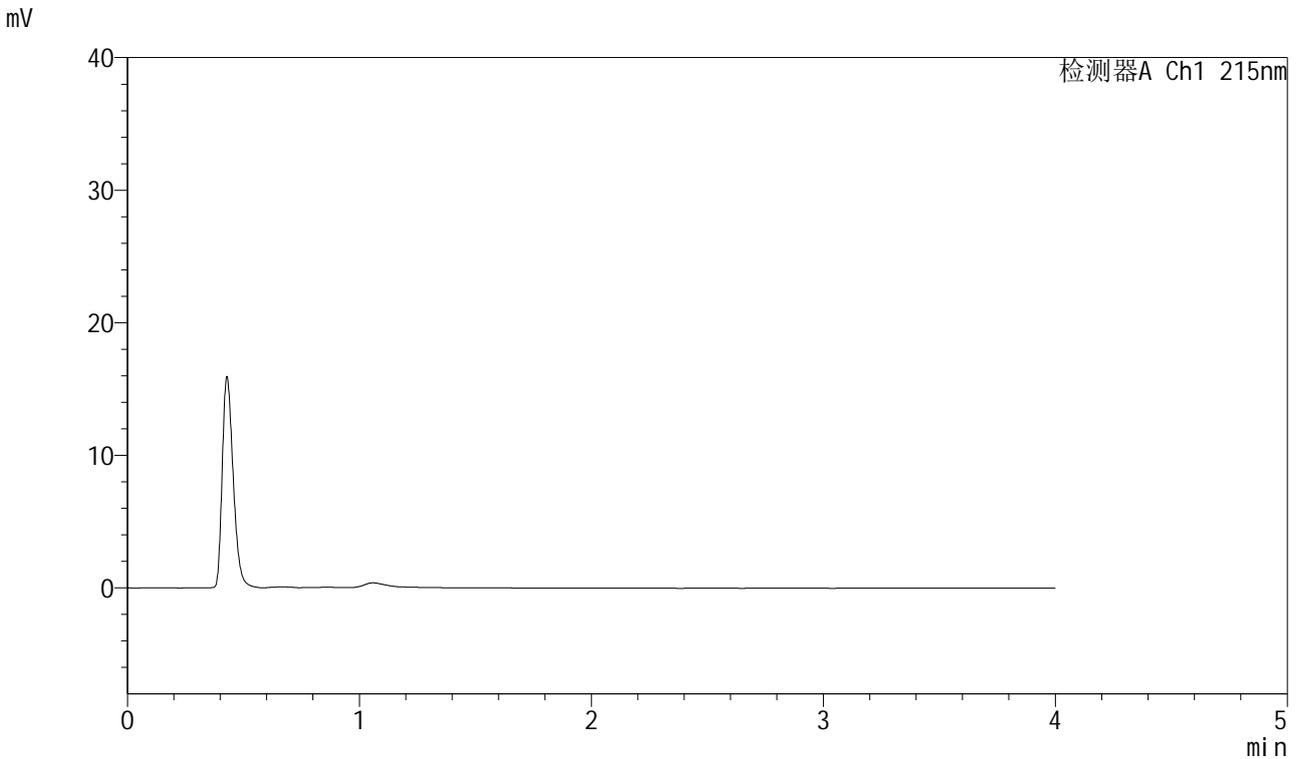


J468

<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 - 7-44/31-5699-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

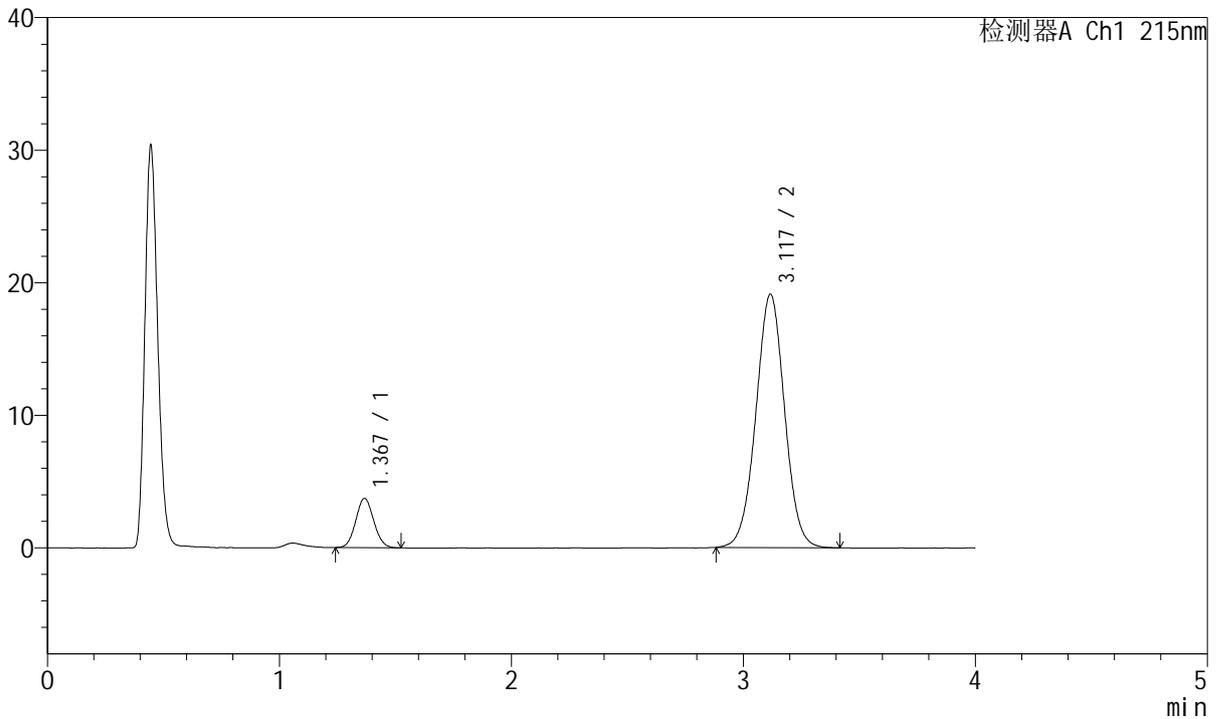
图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5700-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	19980	10.836	3696	1470	1.073	--
2	3.117	164401	89.164	19087	3066	1.009	9.515
总计		184381	100.000	22783			

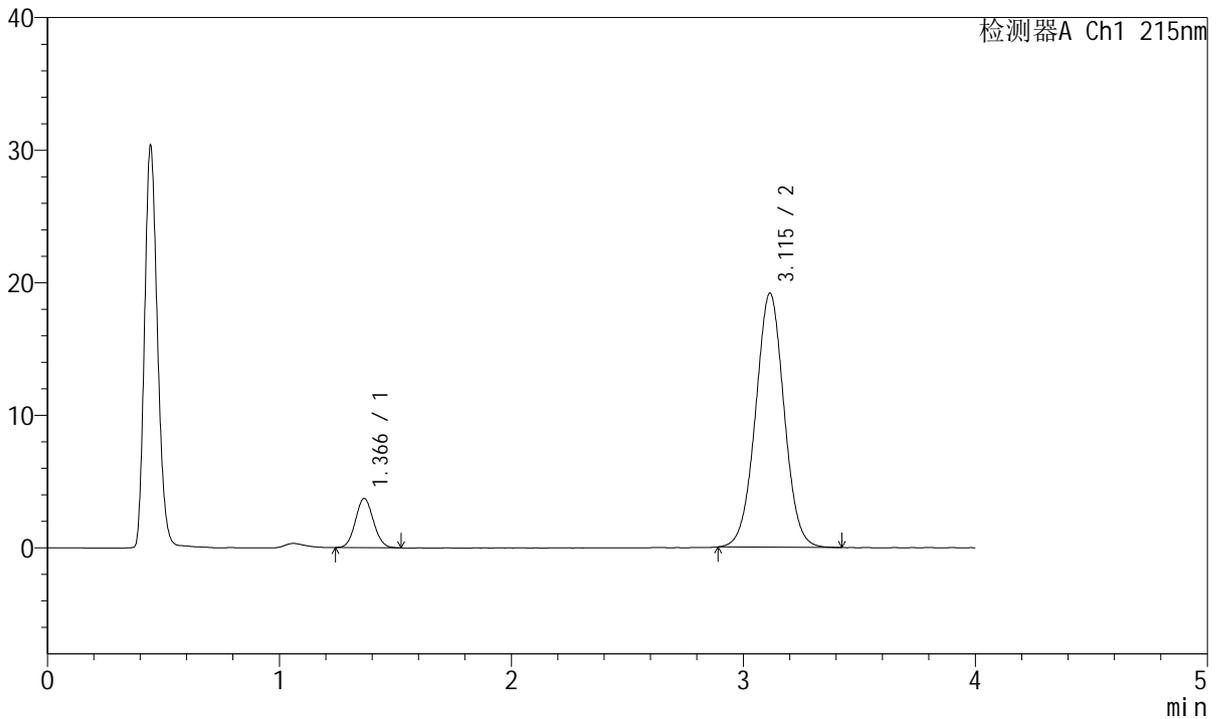
图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<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 - 7-44/31-5701-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	19917	10.850	3708	1474	1.075	--
2	3.115	163650	89.150	19166	3102	1.016	9.560
总计		183567	100.000	22874			

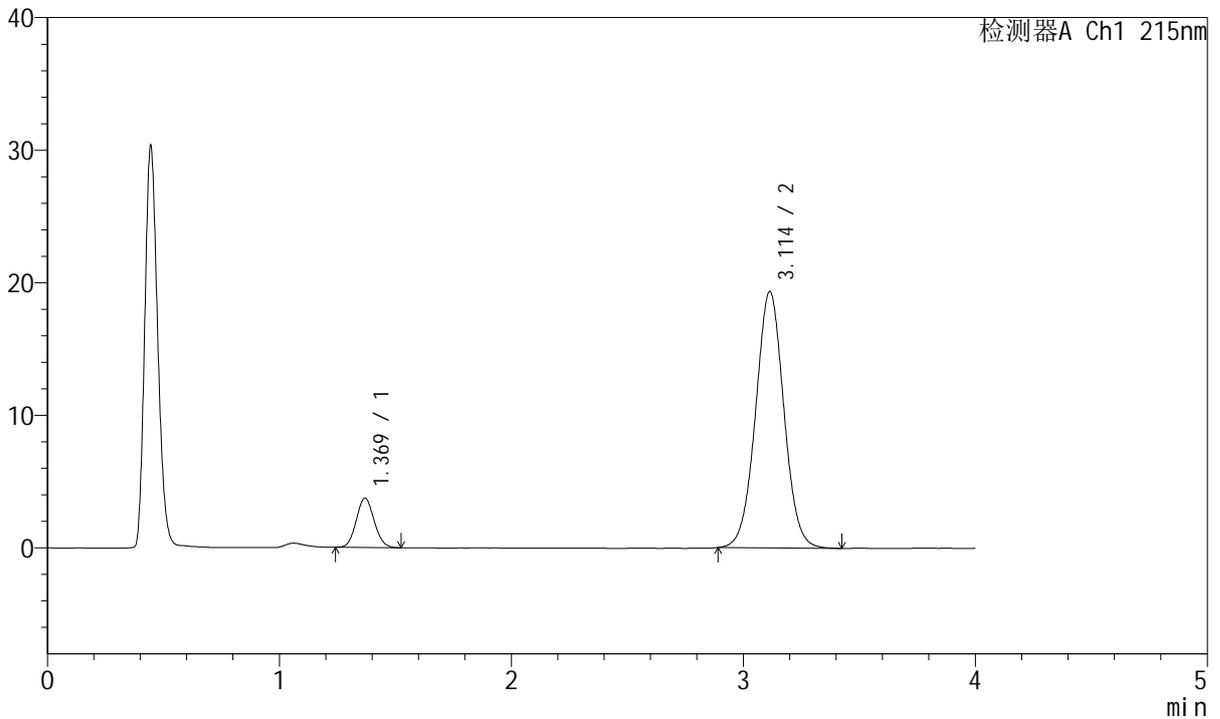
图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5702-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	19971	10.868	3714	1488	1.079	--
2	3.114	163790	89.132	19342	3159	1.020	9.600
总计		183761	100.000	23056			

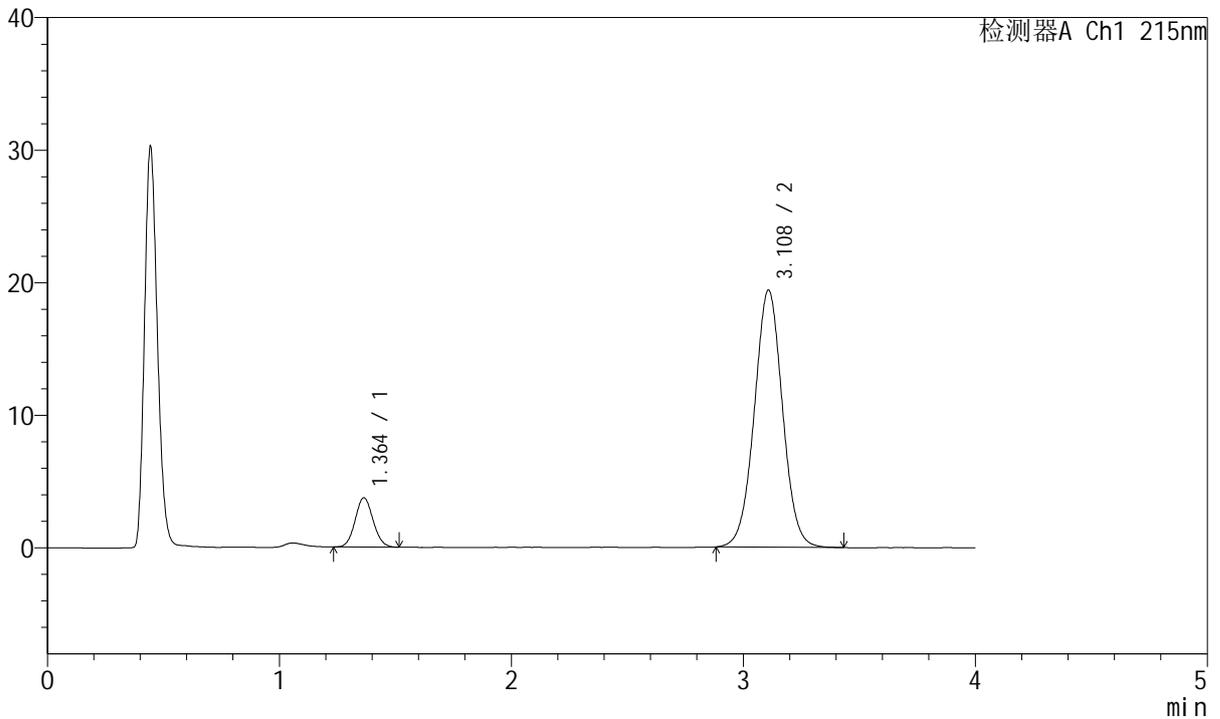
图4 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5703-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	19987	10.875	3723	1486	1.082	--
2	3.108	163811	89.125	19367	3174	1.020	9.629
总计		183798	100.000	23091			

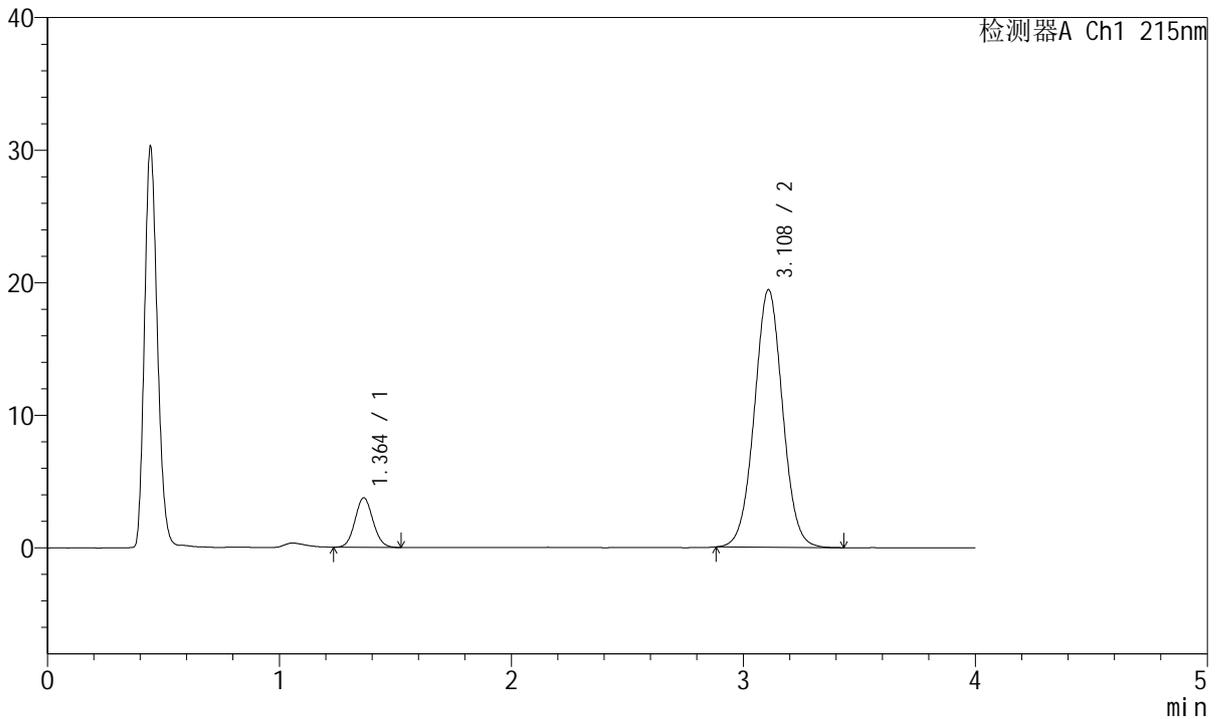
图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-44/31-5704-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	20061	10.886	3740	1491	1.080	--
2	3.108	164228	89.114	19401	3164	1.025	9.631
总计		184289	100.000	23141			

图6 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5



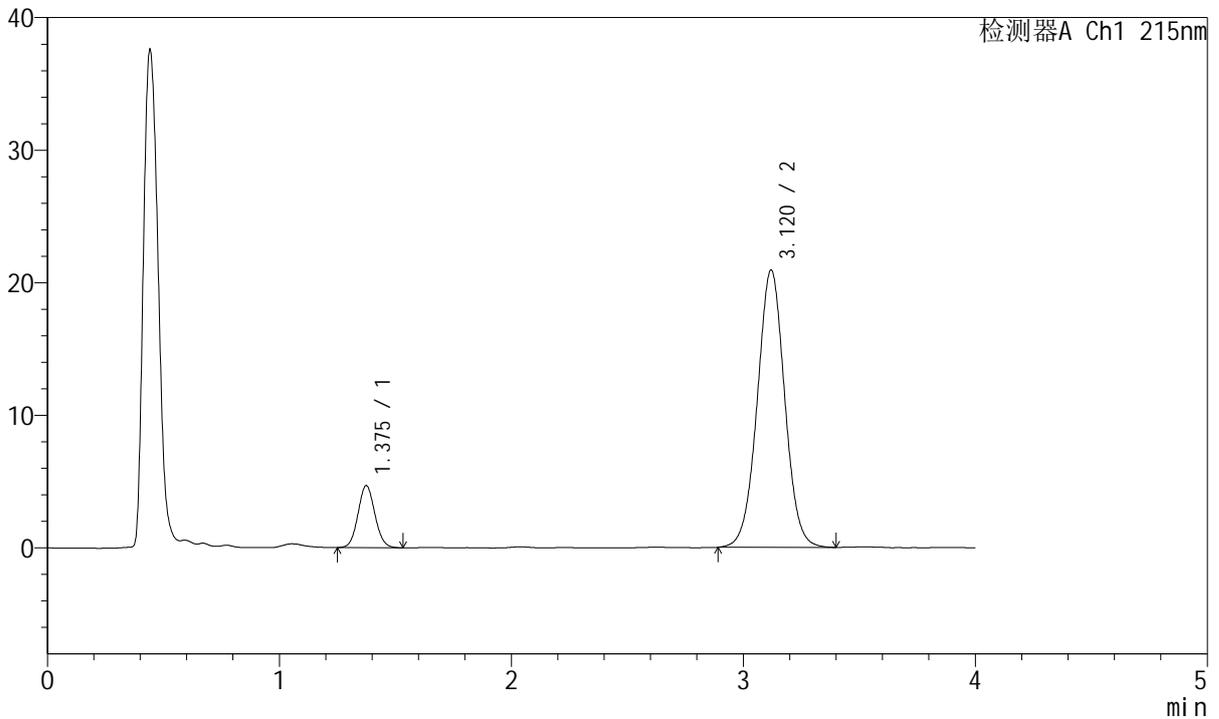
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5705-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	23640	12.080	4666	1717	1.067	--
2	3.120	172051	87.920	20917	3375	1.015	10.044
总计		195690	100.000	25583			

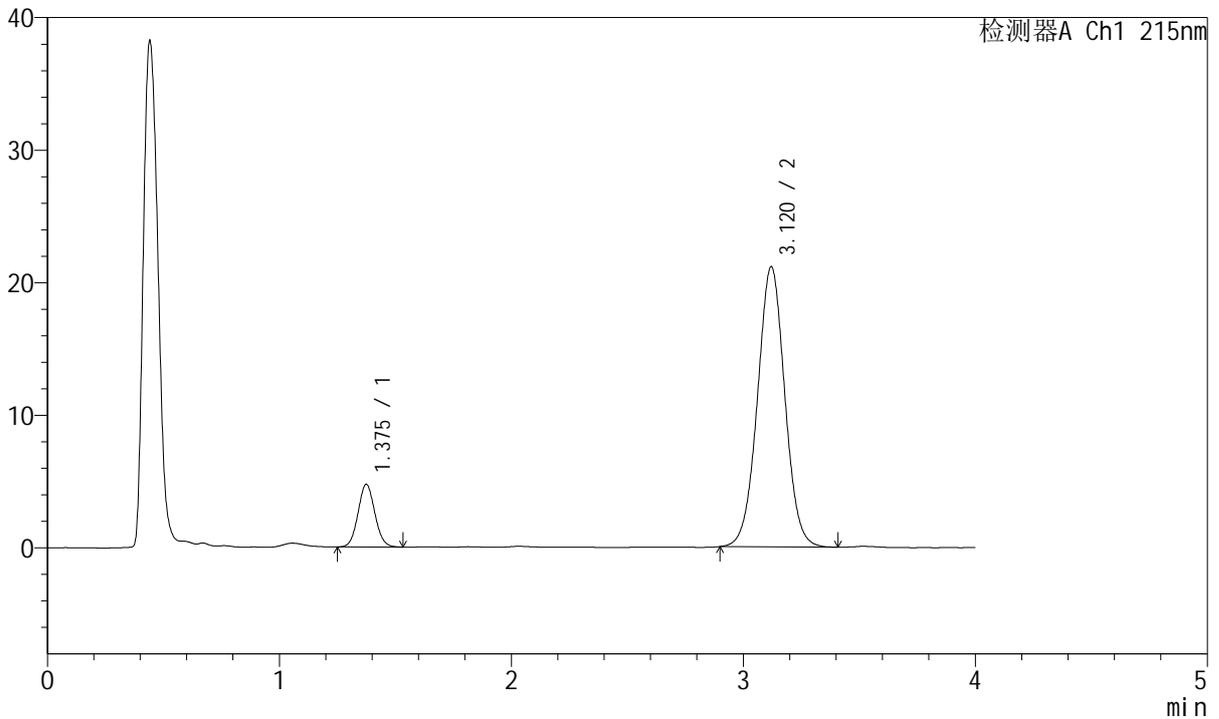
图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5706-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	23781	12.063	4710	1729	1.067	--
2	3.120	173366	87.937	21142	3385	1.018	10.067
总计		197148	100.000	25852			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1



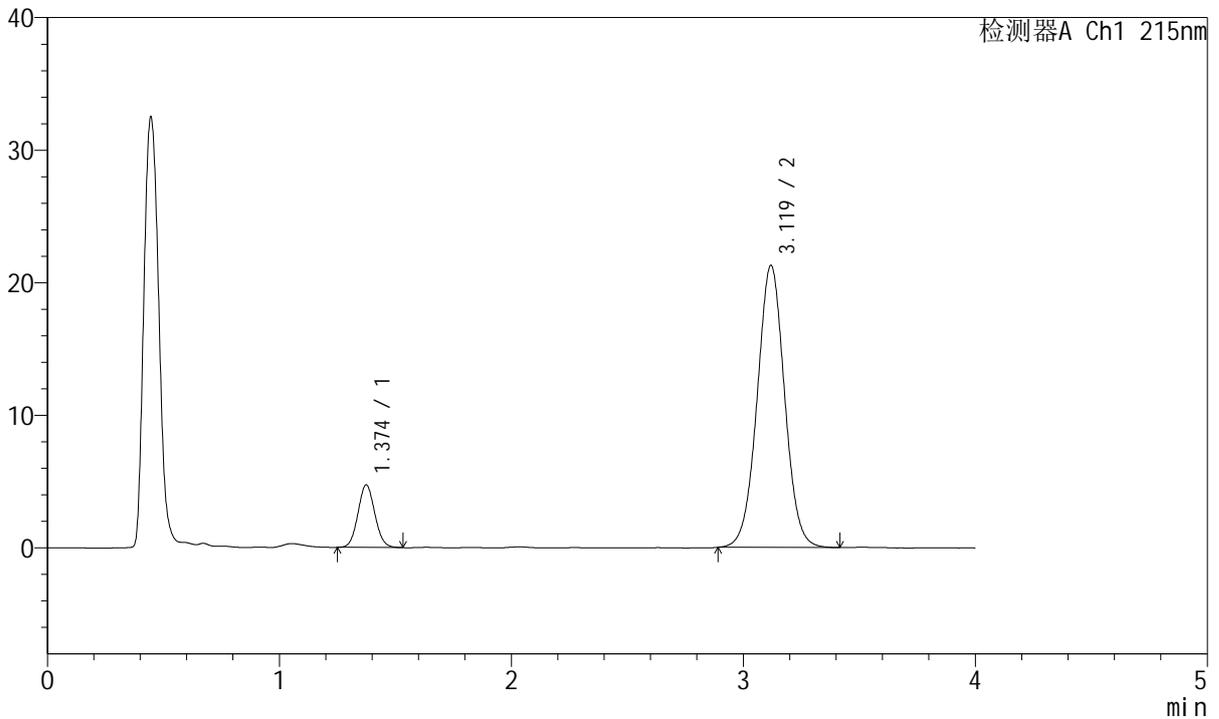
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5707-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23777	11.959	4704	1710	1.068	--
2	3.119	175043	88.041	21255	3362	1.019	10.024
总计		198820	100.000	25959			

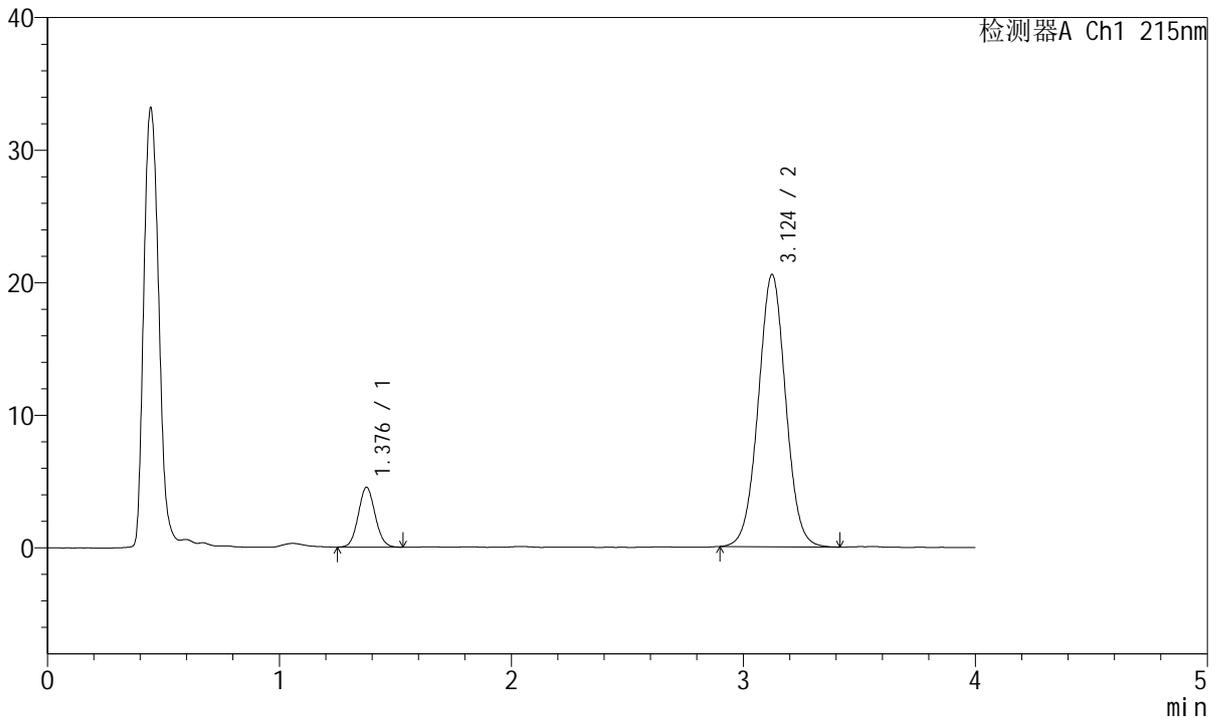
图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5708-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	22632	11.829	4475	1723	1.069	--
2	3.124	168690	88.171	20527	3372	1.019	10.053
总计		191322	100.000	25002			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1



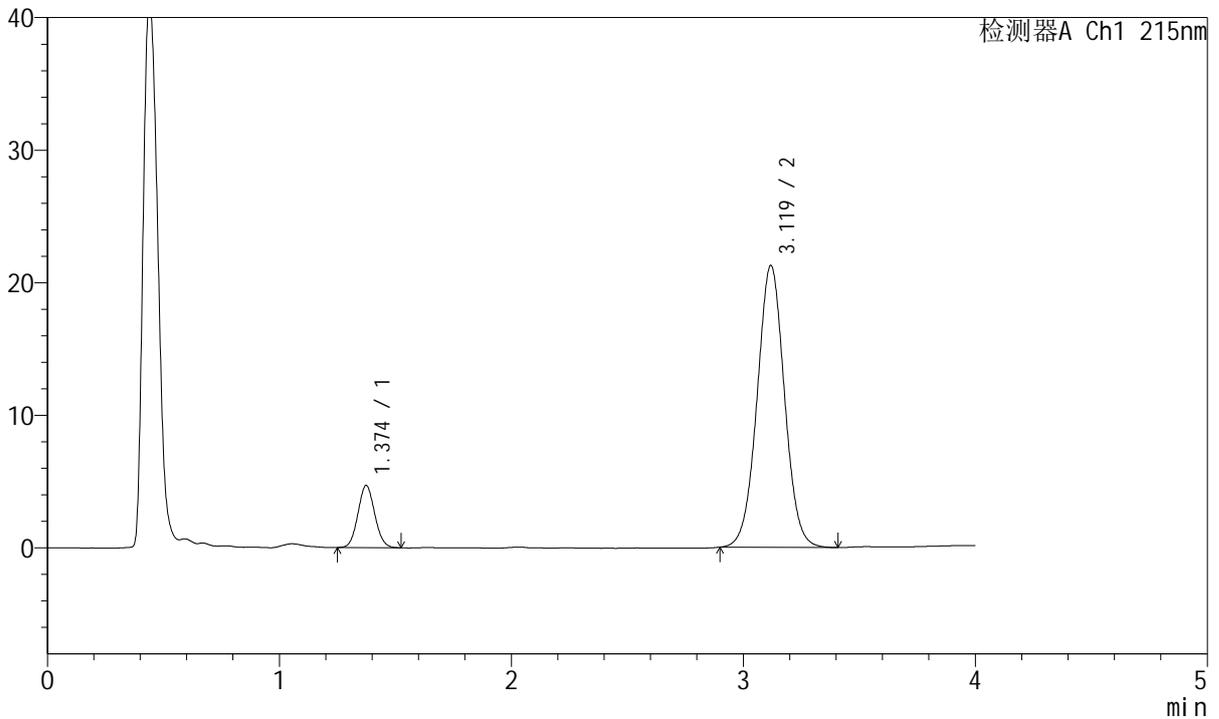
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5709-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23538	11.892	4680	1719	1.070	--
2	3.119	174402	88.108	21236	3382	1.021	10.053
总计		197941	100.000	25915			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1



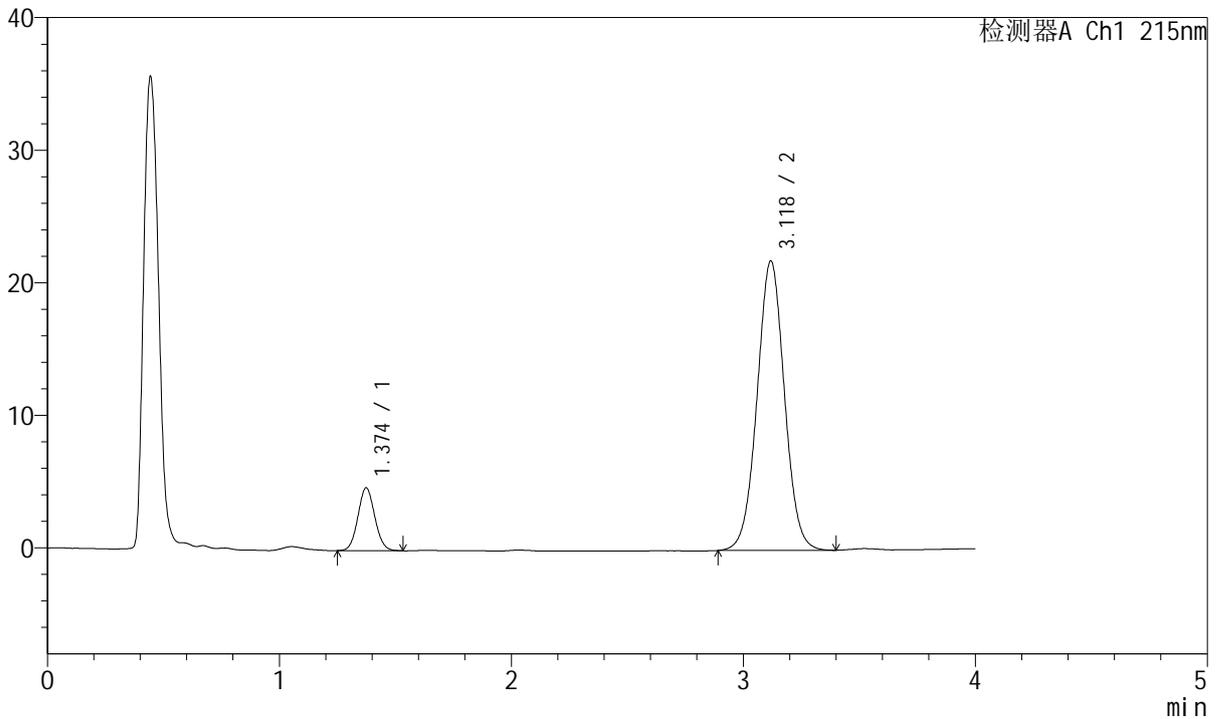
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5710-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23916	11.782	4730	1710	1.070	--
2	3.118	179080	88.218	21801	3381	1.022	10.040
总计		202996	100.000	26531			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1



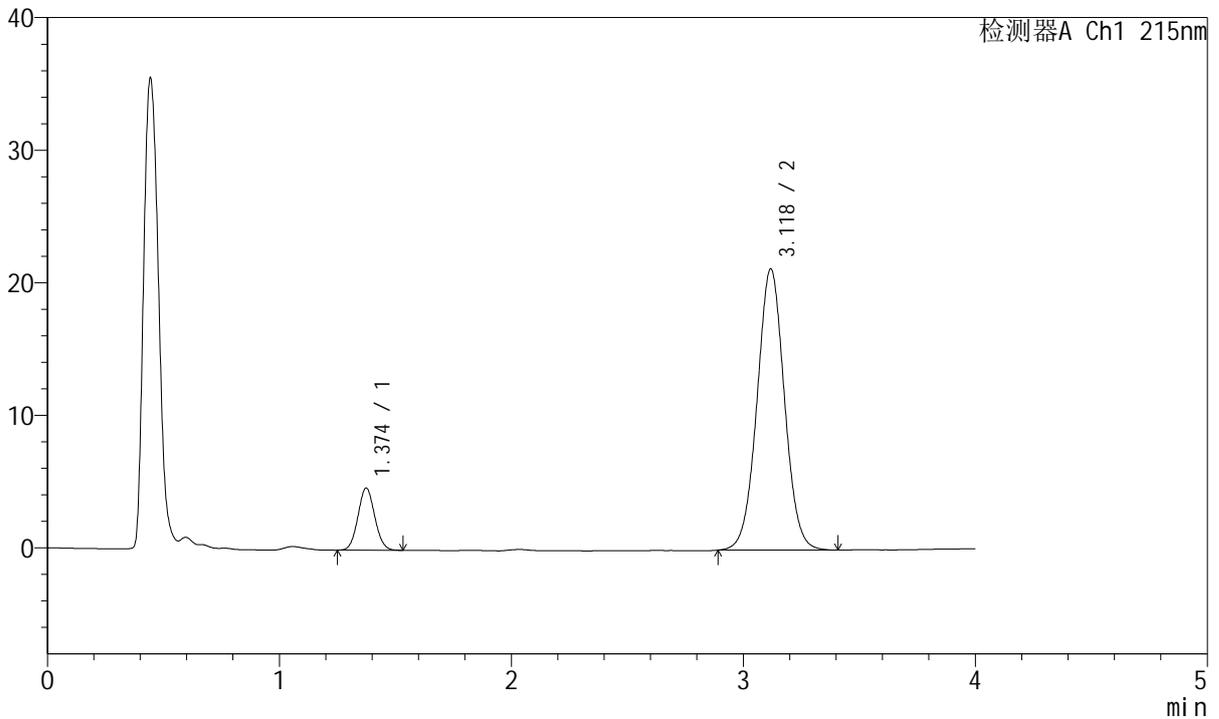
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5711-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 12:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23622	11.939	4681	1716	1.066	--
2	3.118	174232	88.061	21176	3376	1.025	10.041
总计		197854	100.000	25857			

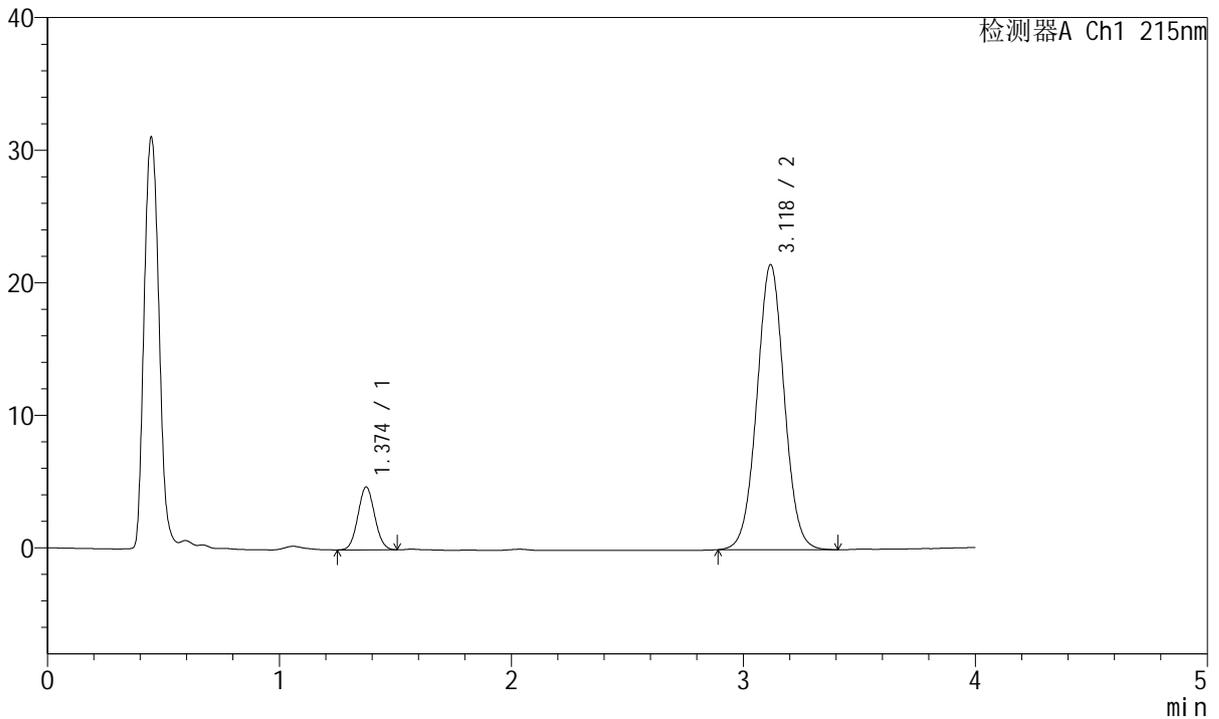
图13 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5712-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23788	11.892	4736	1718	1.058	--
2	3.118	176243	88.108	21449	3378	1.024	10.044
总计		200031	100.000	26184			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片2
供试品溶液-1



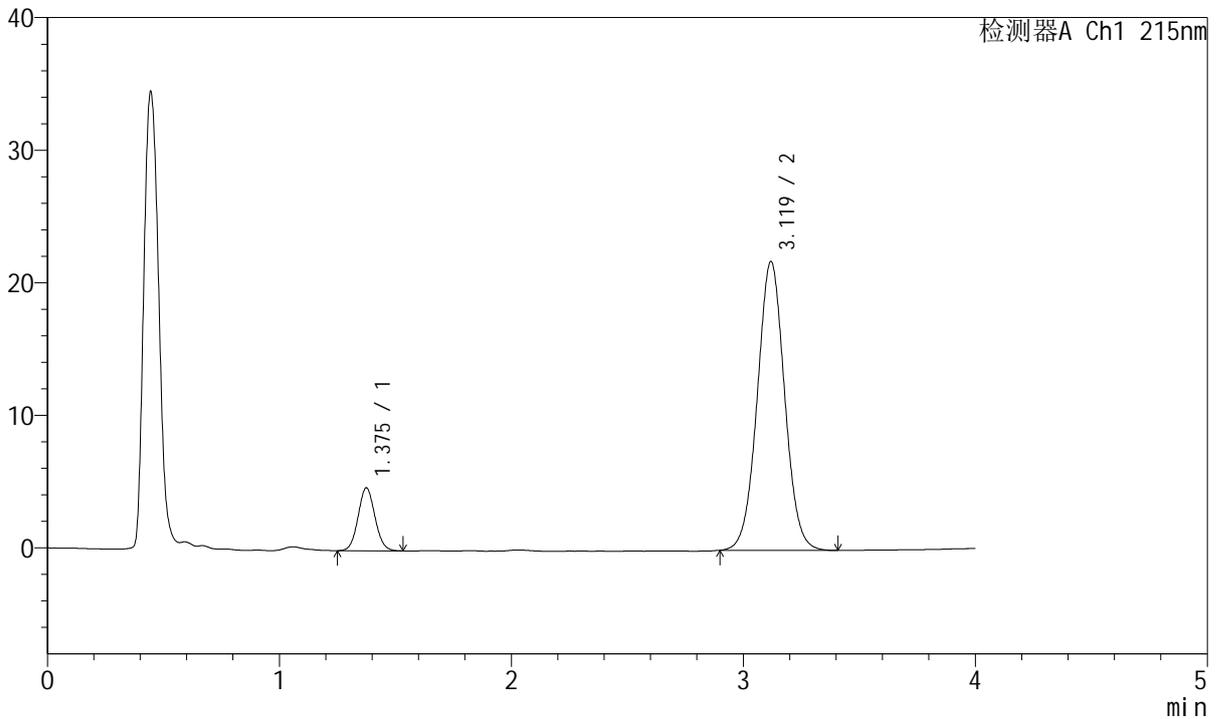
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5713-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	23932	11.827	4727	1718	1.069	--
2	3.119	178421	88.173	21770	3388	1.027	10.052
总计		202353	100.000	26497			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1



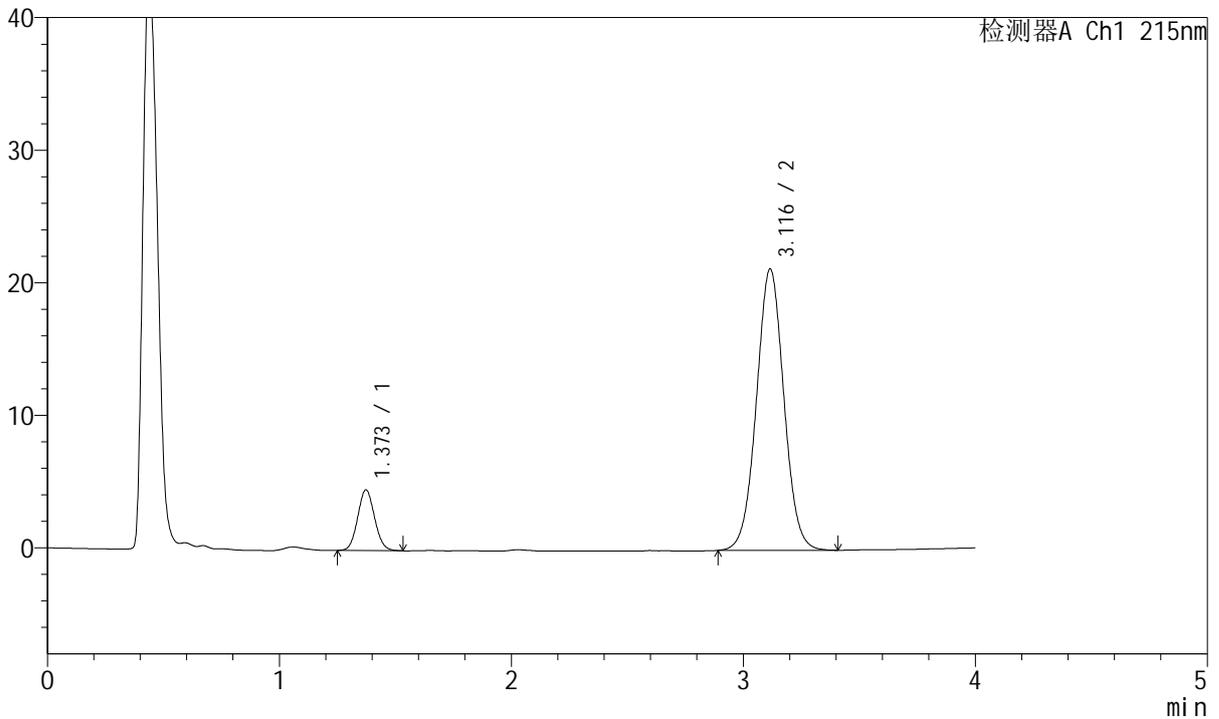
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5714-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23179	11.712	4581	1696	1.074	--
2	3.116	174729	88.288	21210	3345	1.027	9.989
总计		197907	100.000	25791			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1



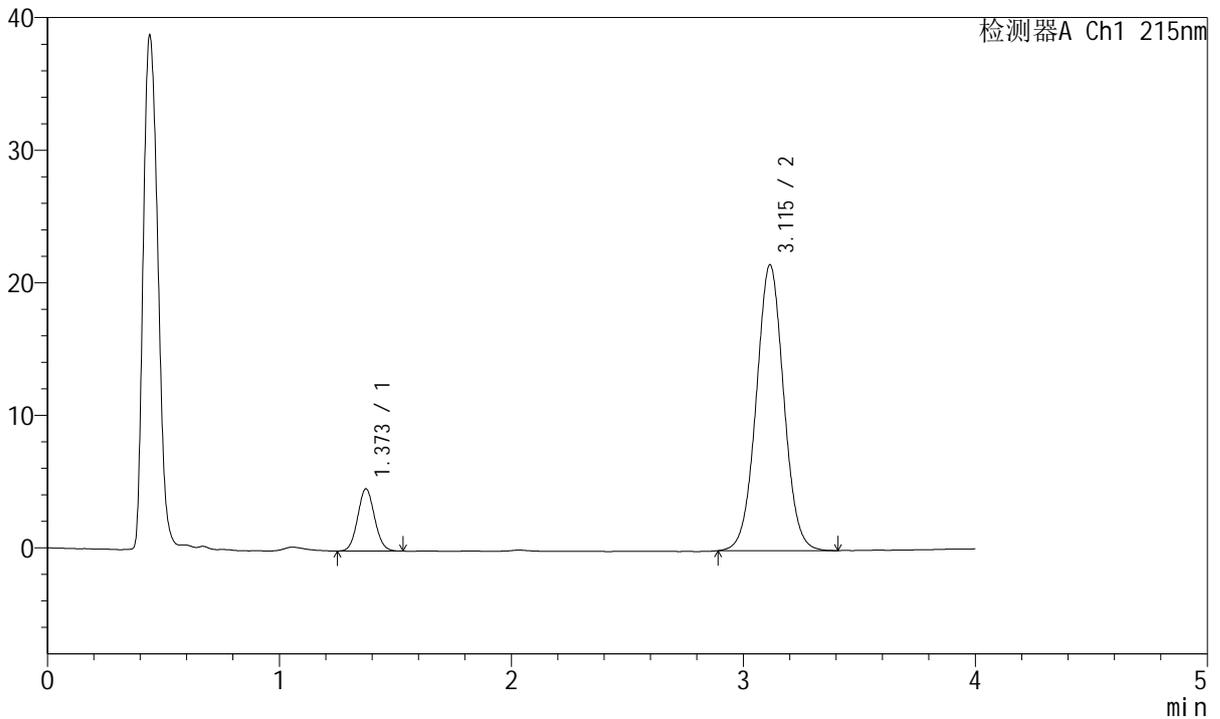
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5715-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23755	11.800	4696	1701	1.067	--
2	3.115	177552	88.200	21561	3341	1.028	9.988
总计		201306	100.000	26258			

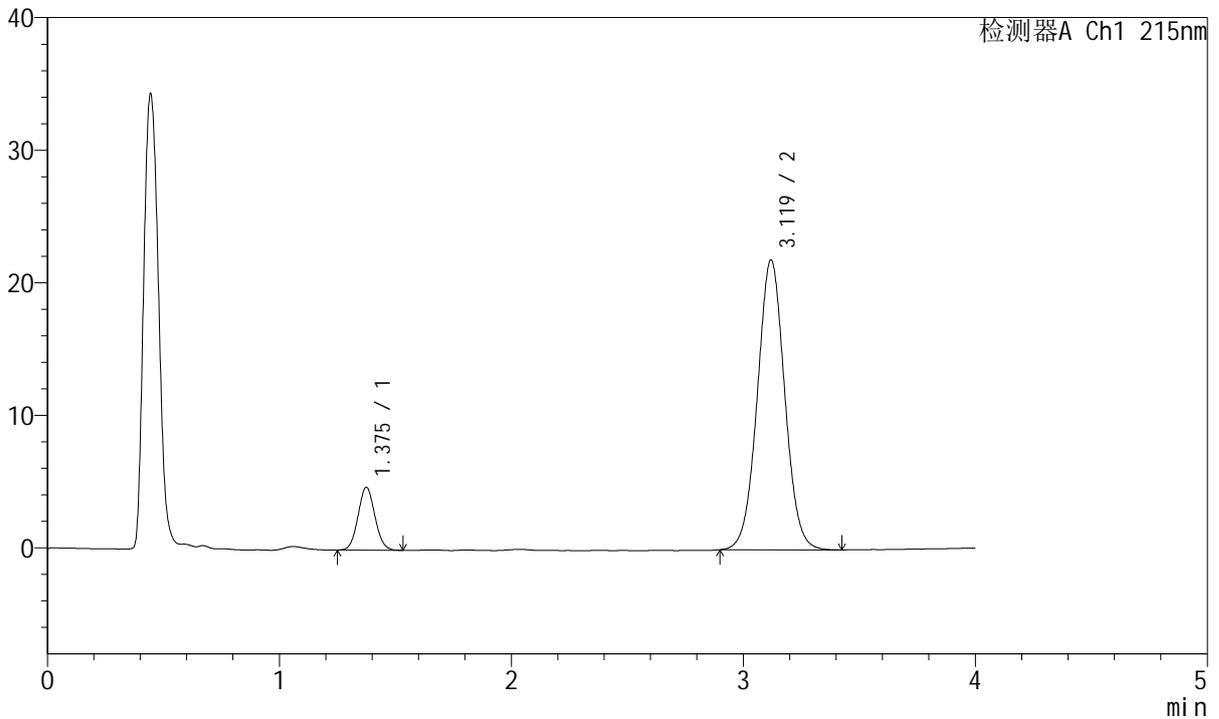
图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5716-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	24046	11.813	4735	1699	1.064	--
2	3.119	179512	88.187	21857	3378	1.030	10.023
总计		203558	100.000	26592			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1



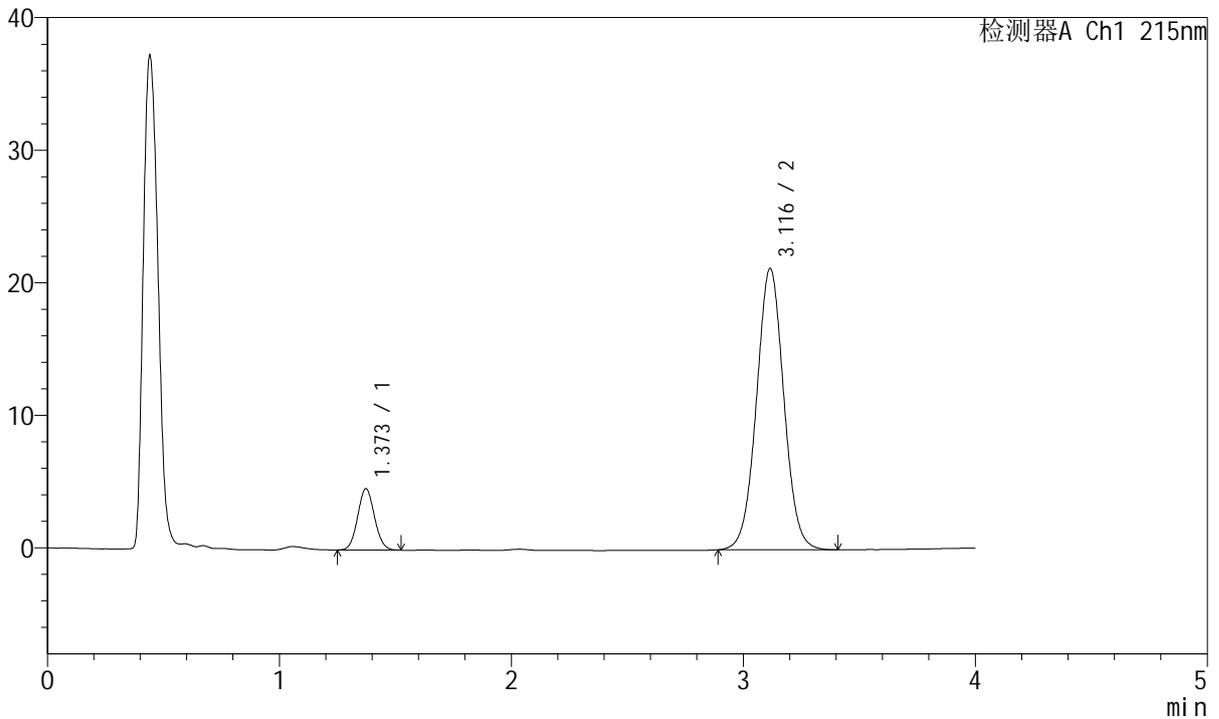
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5717-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23282	11.797	4625	1709	1.066	--
2	3.116	174079	88.203	21219	3379	1.029	10.036
总计		197362	100.000	25844			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1



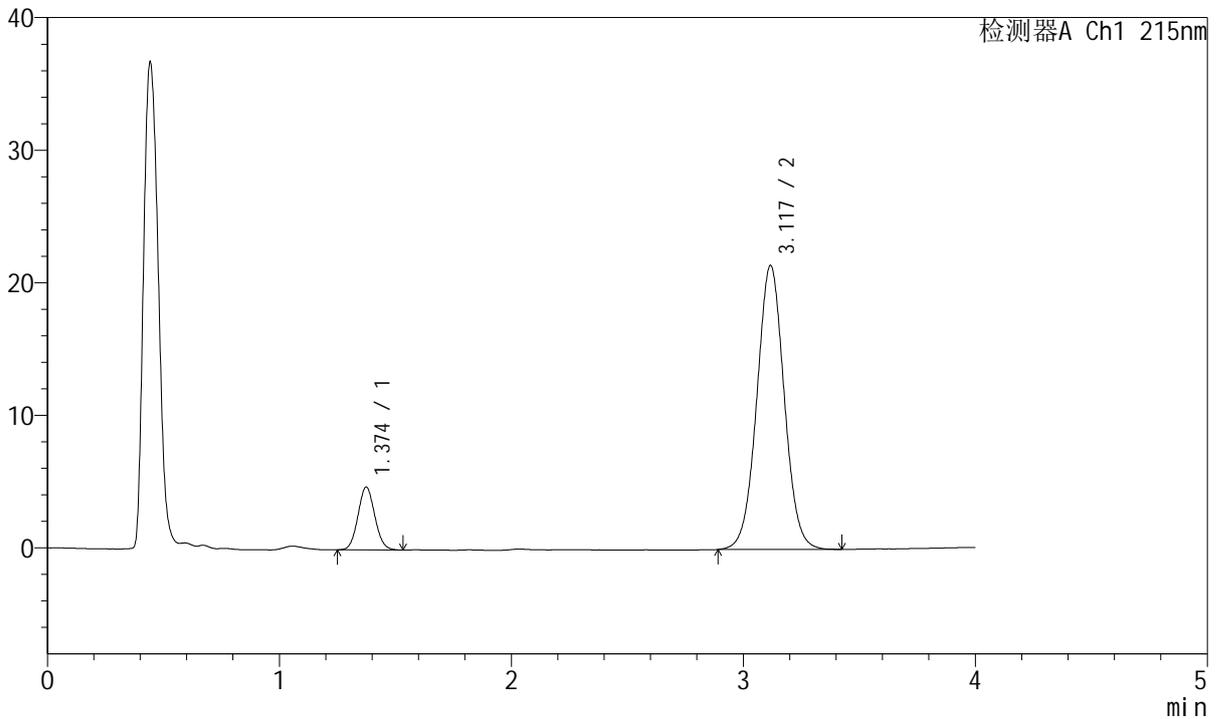
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5718-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23901	11.960	4732	1709	1.070	--
2	3.117	175934	88.040	21377	3378	1.027	10.031
总计		199835	100.000	26109			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1



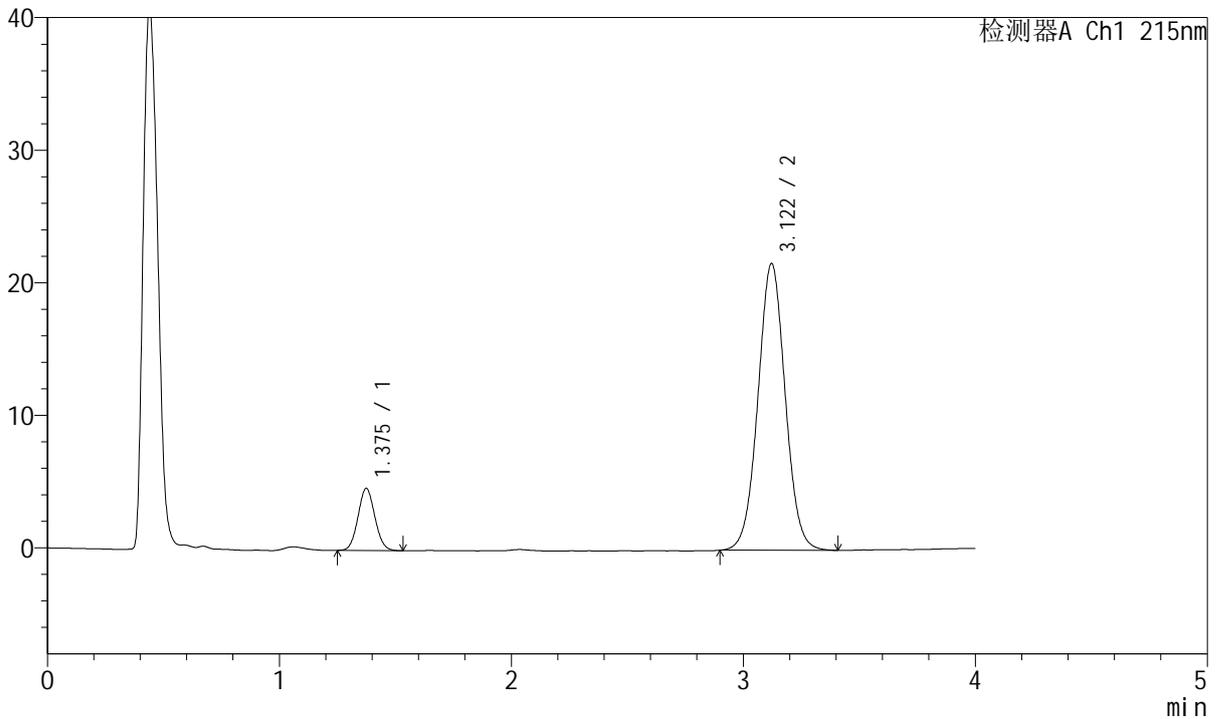
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5719-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	23594	11.780	4671	1701	1.068	--
2	3.122	176691	88.220	21638	3413	1.029	10.068
总计		200285	100.000	26309			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



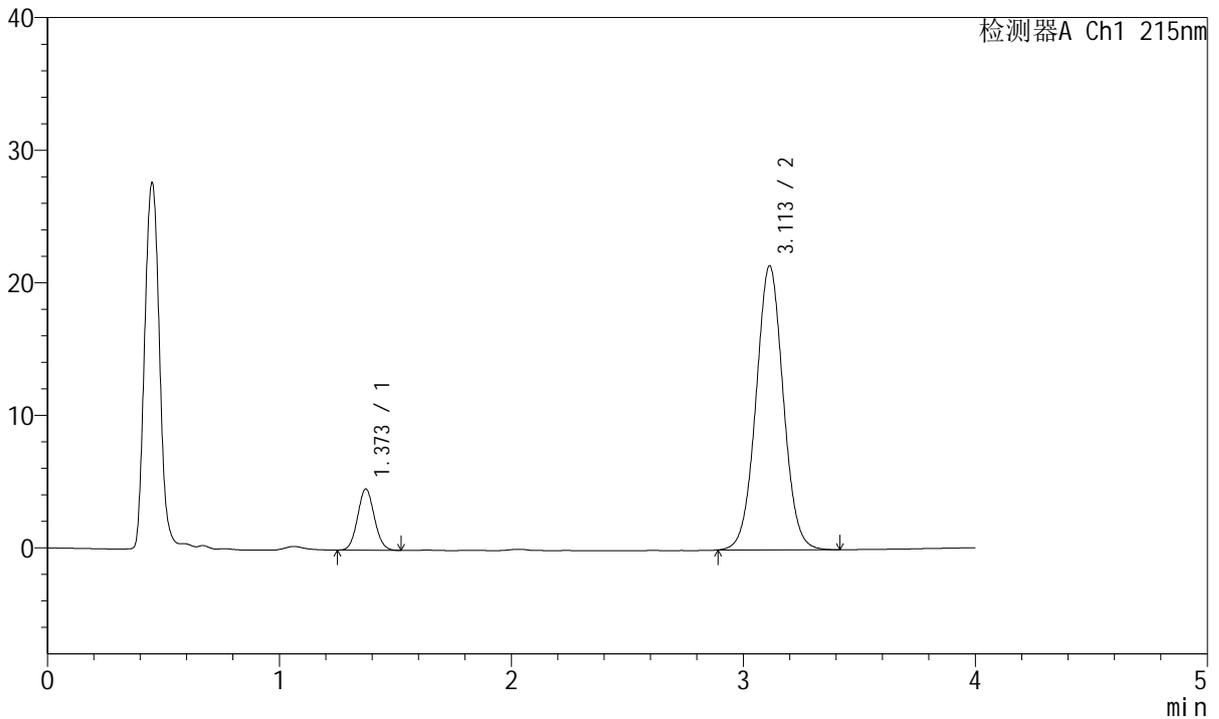
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5720-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23221	11.710	4631	1728	1.069	--
2	3.113	175073	88.290	21434	3395	1.030	10.066
总计		198294	100.000	26065			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1



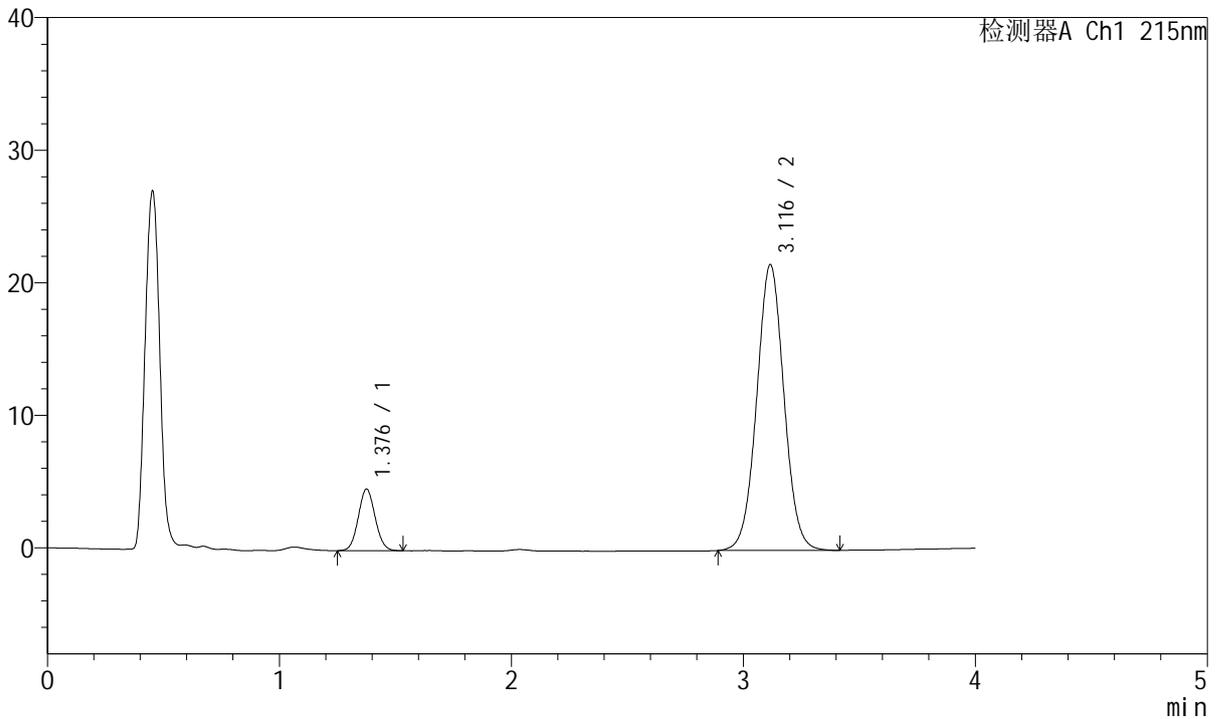
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5721-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:43:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	23429	11.726	4619	1719	1.068	--
2	3.116	176372	88.274	21536	3396	1.029	10.042
总计		199800	100.000	26155			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1



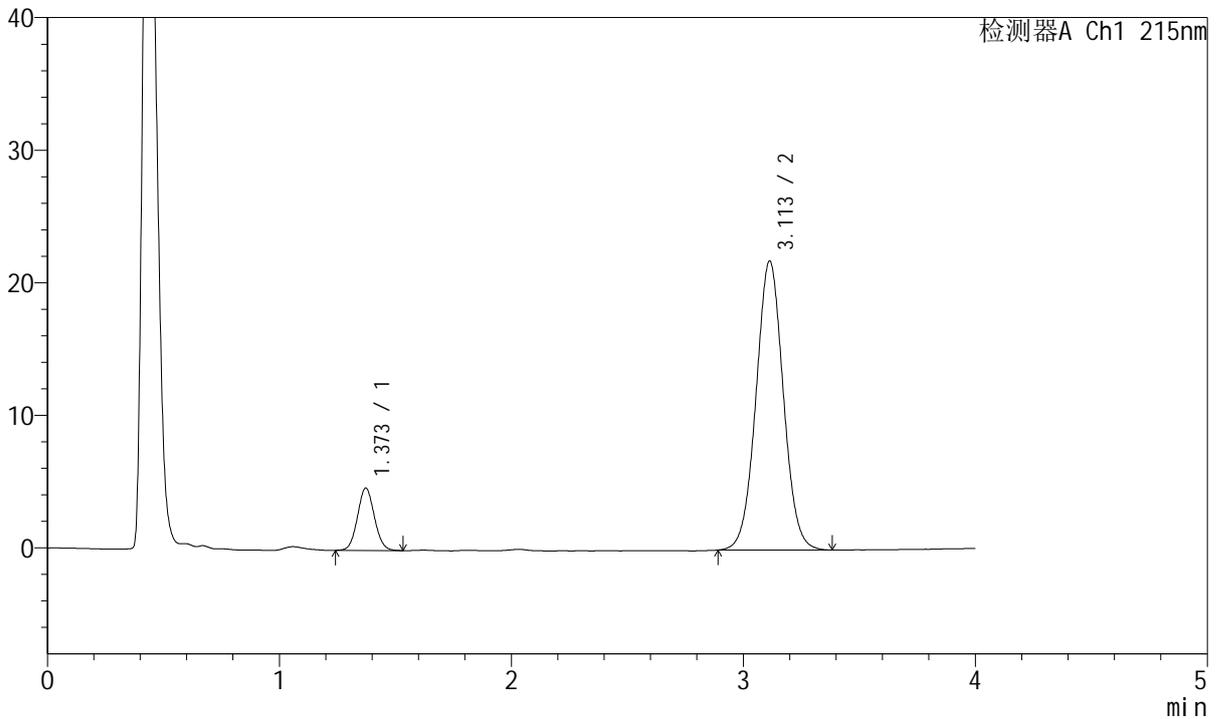
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5722-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23772	11.755	4710	1706	1.065	--
2	3.113	178452	88.245	21813	3379	1.031	10.030
总计		202224	100.000	26524			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1



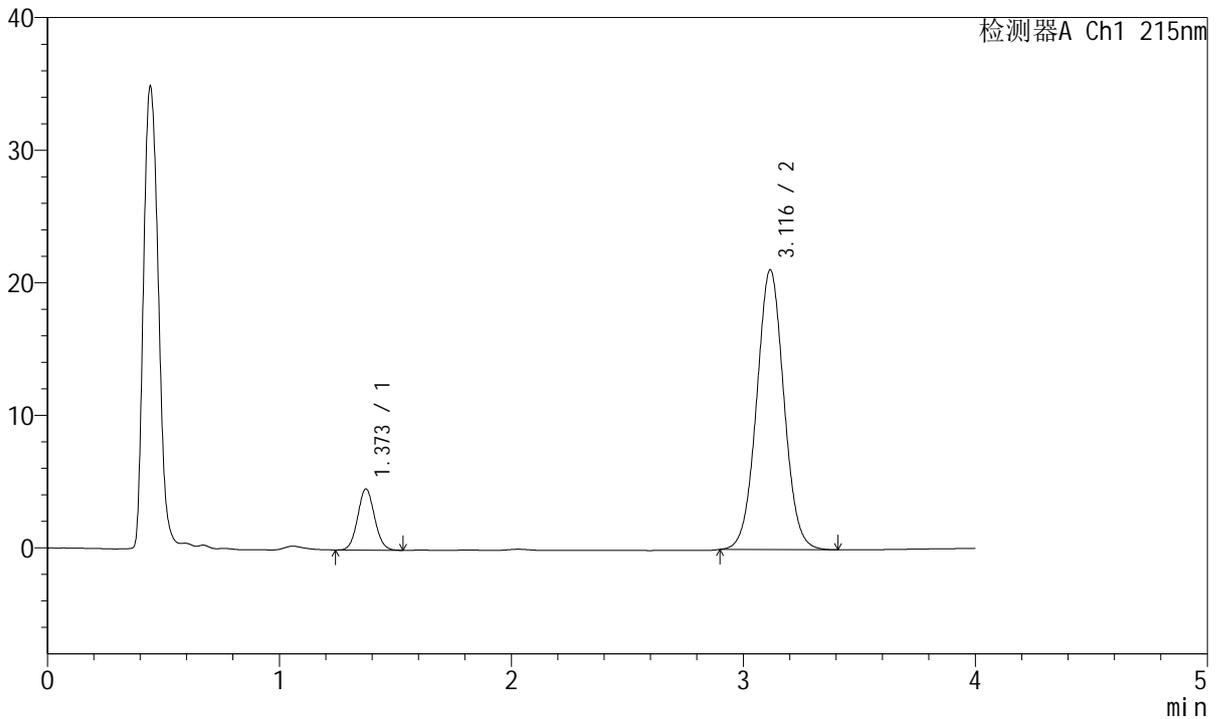
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5723-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23300	11.905	4617	1711	1.069	--
2	3.116	172411	88.095	21085	3398	1.033	10.056
总计		195711	100.000	25702			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1



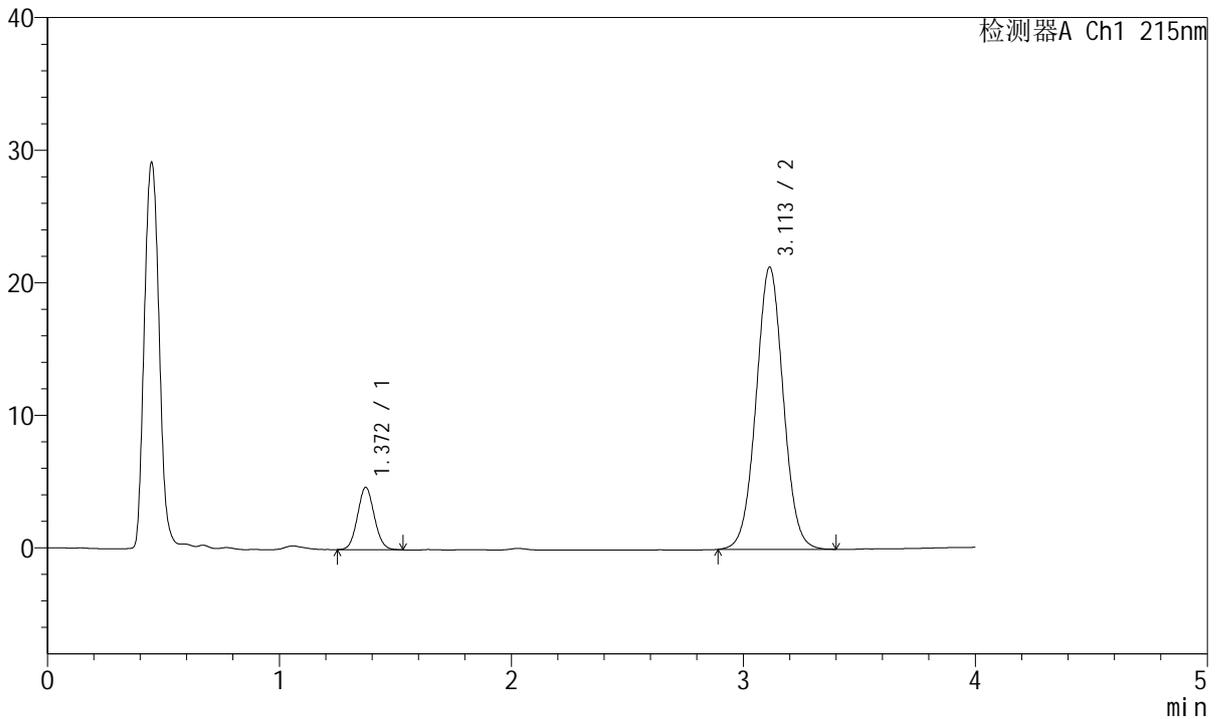
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5724-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 13:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23616	11.973	4706	1715	1.073	--
2	3.113	173632	88.027	21297	3409	1.029	10.070
总计		197248	100.000	26003			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1



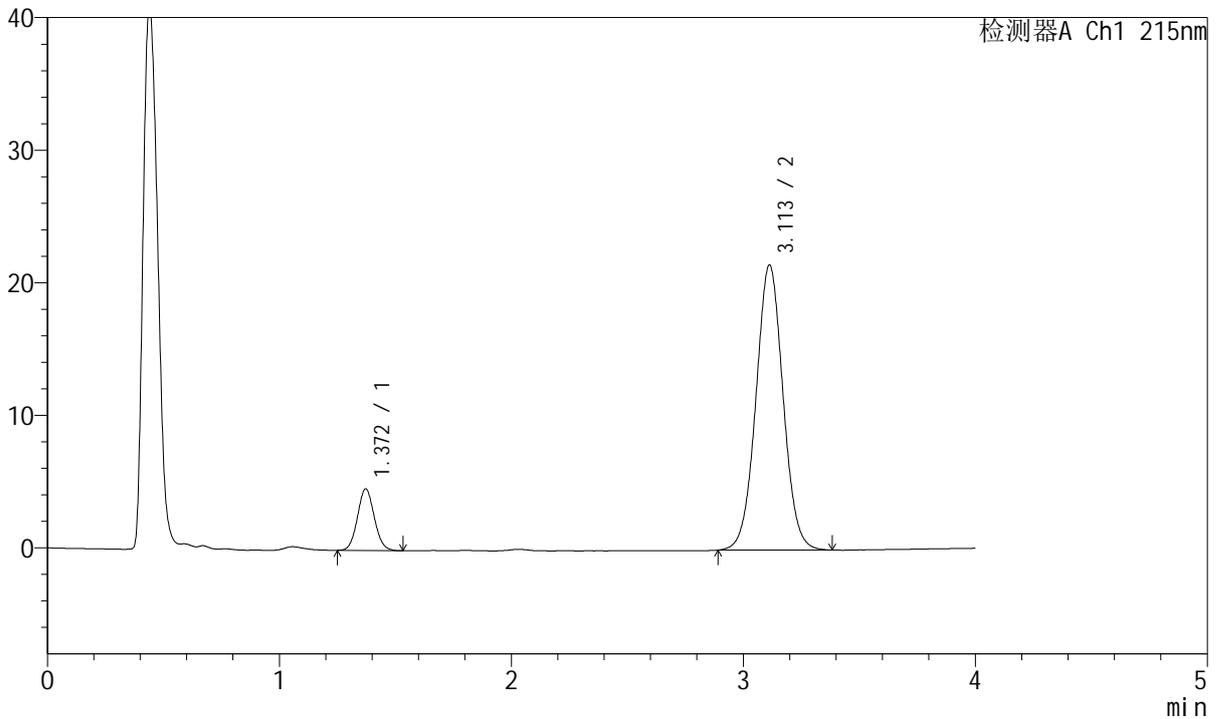
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5725-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23365	11.772	4652	1720	1.073	--
2	3.113	175111	88.228	21518	3423	1.030	10.086
总计		198476	100.000	26170			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1



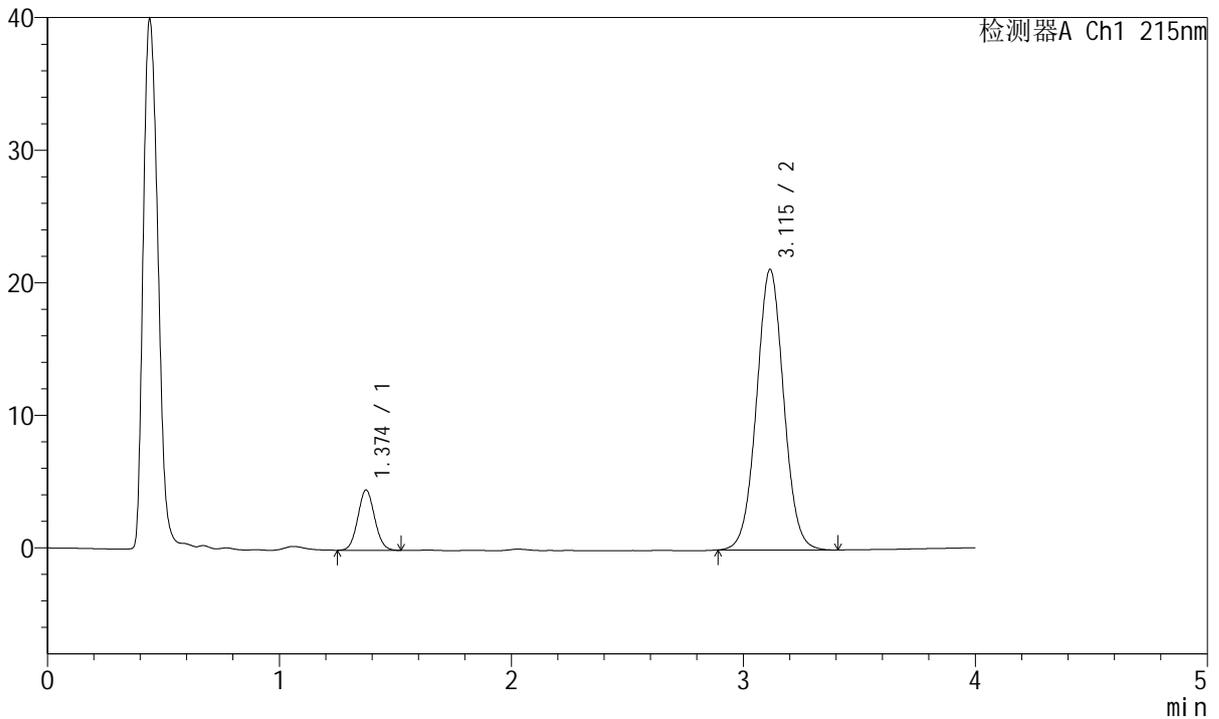
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5726-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22878	11.714	4546	1714	1.067	--
2	3.115	172422	88.286	21156	3429	1.031	10.081
总计		195300	100.000	25702			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1



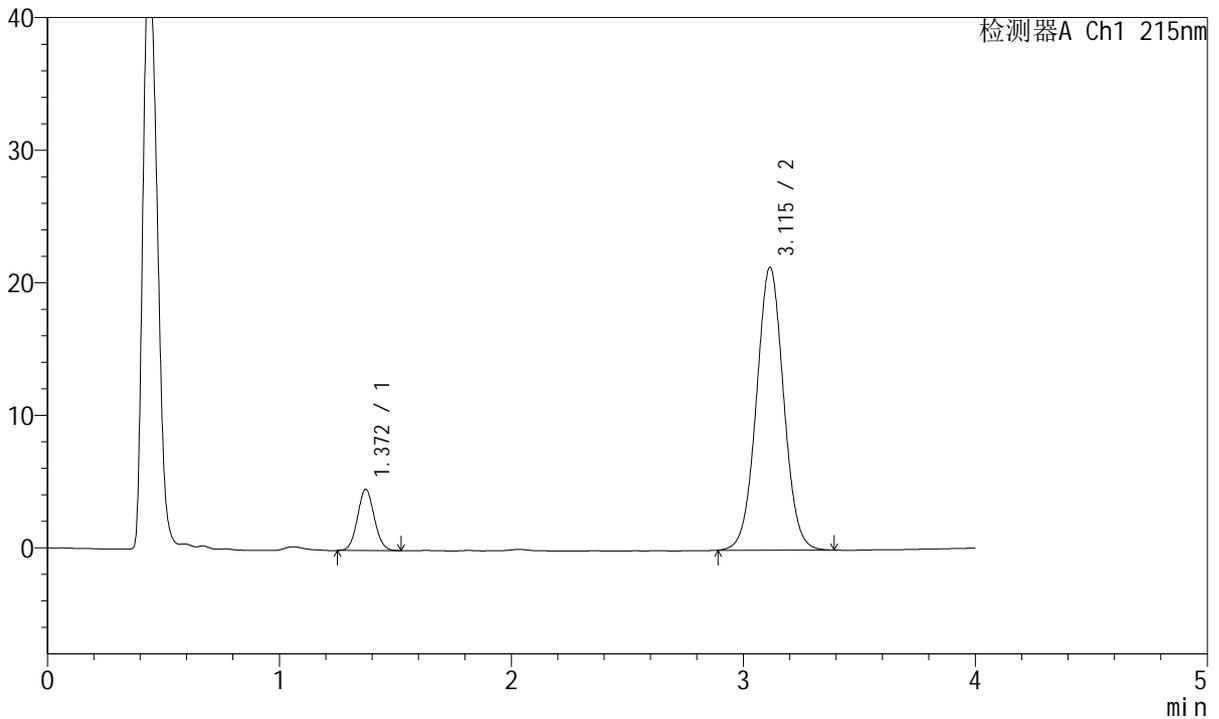
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5727-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23222	11.765	4624	1720	1.066	--
2	3.115	174152	88.235	21339	3409	1.027	10.080
总计		197374	100.000	25962			

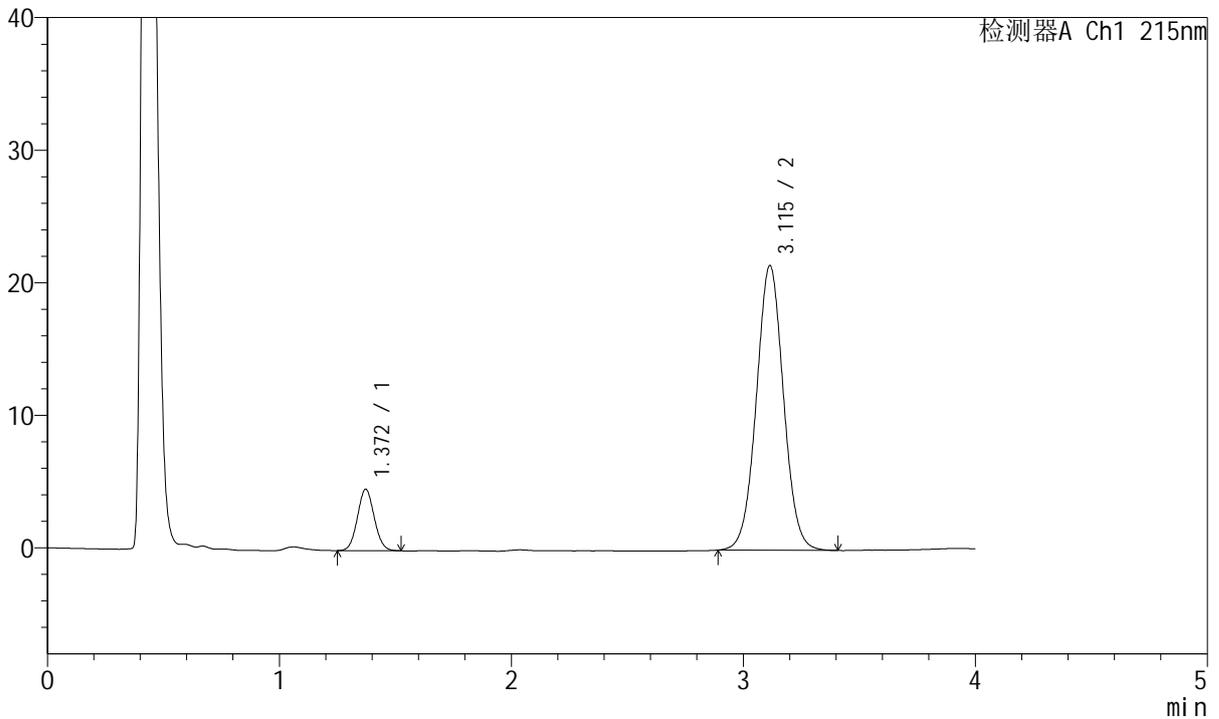
图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5728-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23276	11.750	4642	1713	1.066	--
2	3.115	174811	88.250	21480	3426	1.030	10.088
总计		198087	100.000	26122			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1



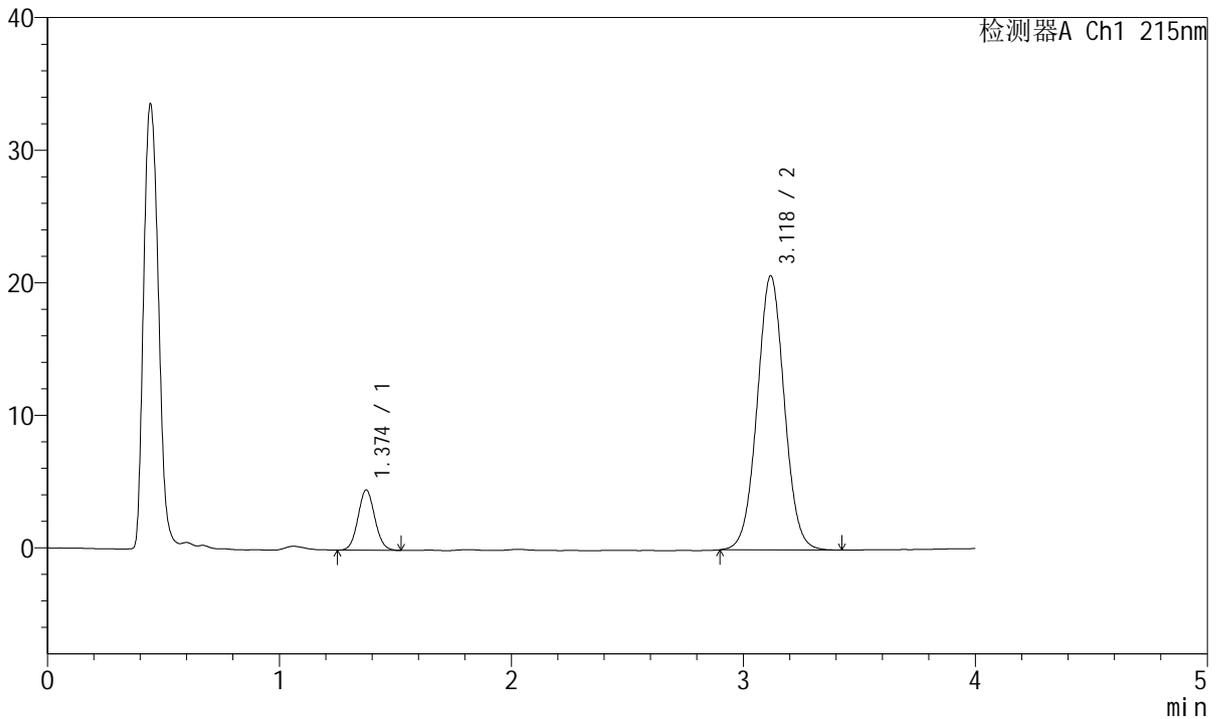
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5729-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22877	11.950	4543	1731	1.069	--
2	3.118	168557	88.050	20638	3424	1.030	10.100
总计		191434	100.000	25181			

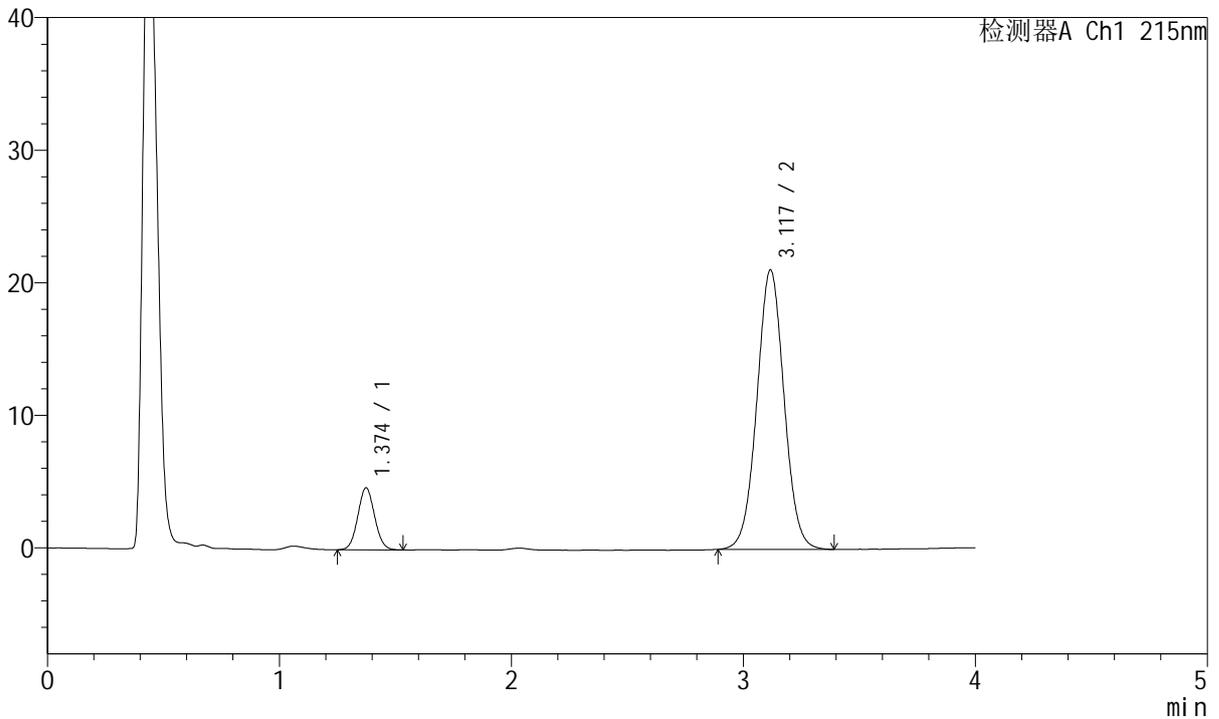
图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5730-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23513	12.037	4672	1715	1.059	--
2	3.117	171816	87.963	21037	3418	1.028	10.079
总计		195329	100.000	25709			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1



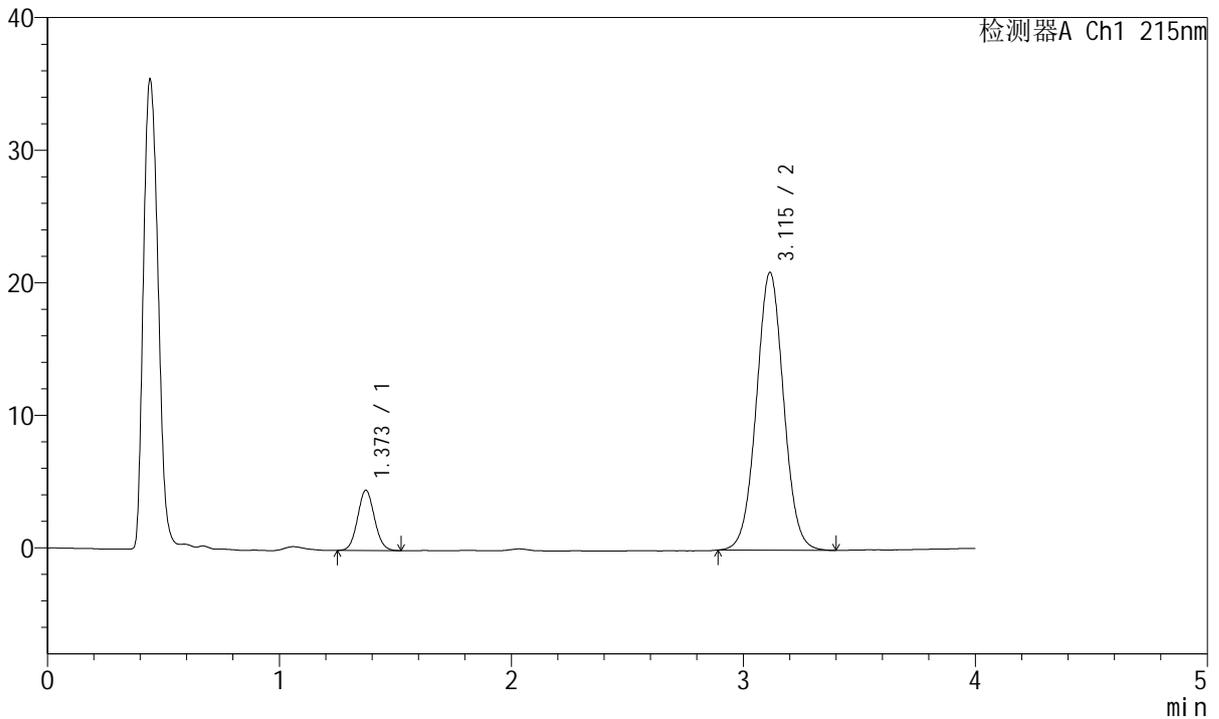
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5731-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22899	11.805	4547	1712	1.072	--
2	3.115	171074	88.195	20947	3402	1.029	10.059
总计		193972	100.000	25494			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1



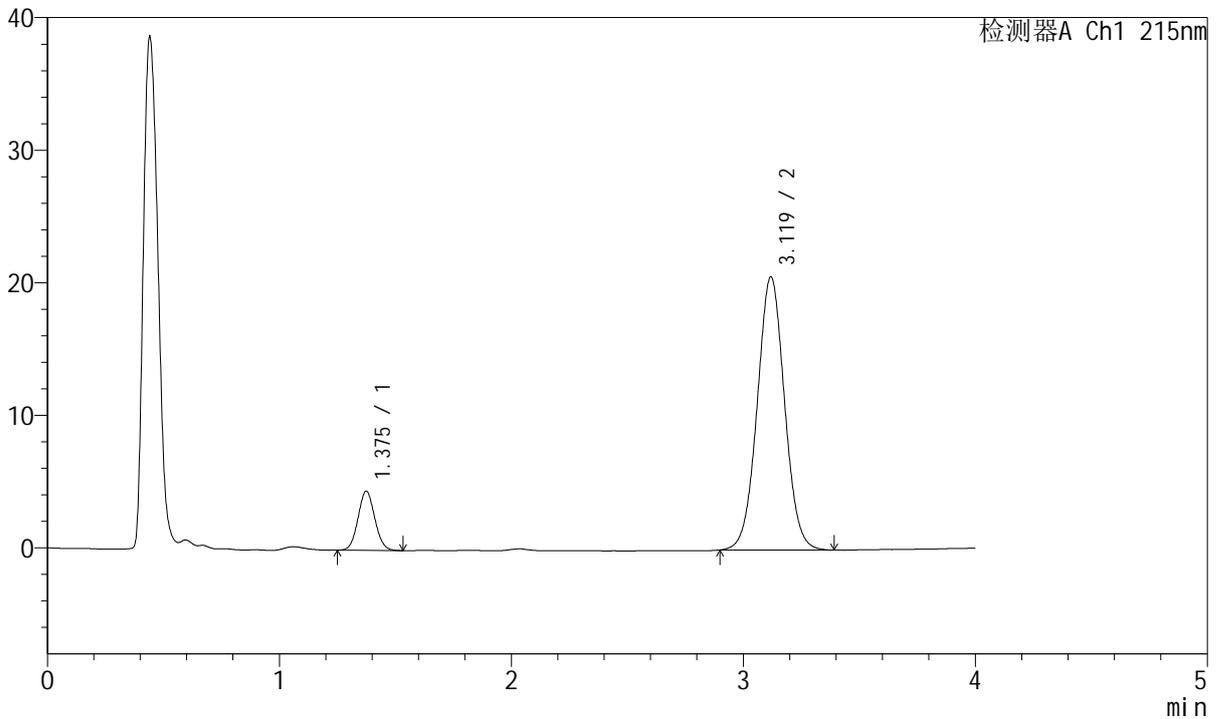
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5732-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	22434	11.737	4448	1723	1.065	--
2	3.119	168696	88.263	20582	3382	1.029	10.054
总计		191130	100.000	25030			

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1



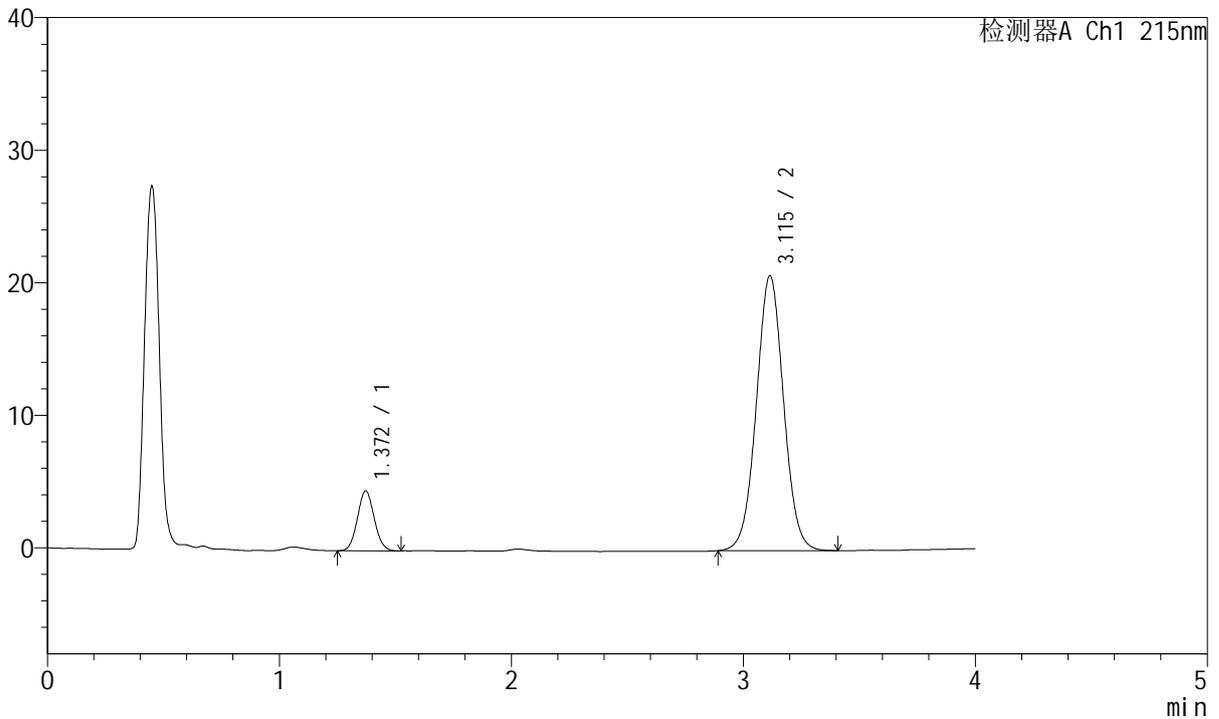
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5733-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:36:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22763	11.837	4524	1707	1.067	--
2	3.115	169542	88.163	20734	3396	1.027	10.055
总计		192305	100.000	25258			

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1



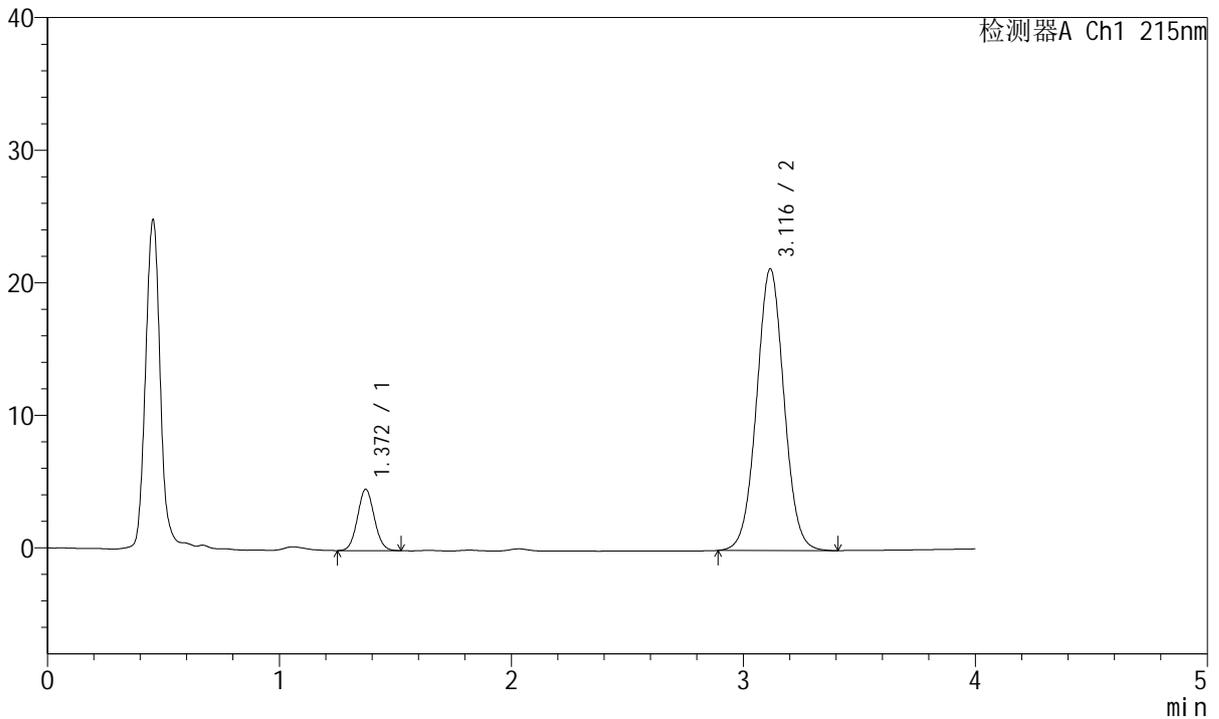
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5734-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23217	11.729	4629	1718	1.063	--
2	3.116	174720	88.271	21223	3356	1.027	10.035
总计		197937	100.000	25852			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1



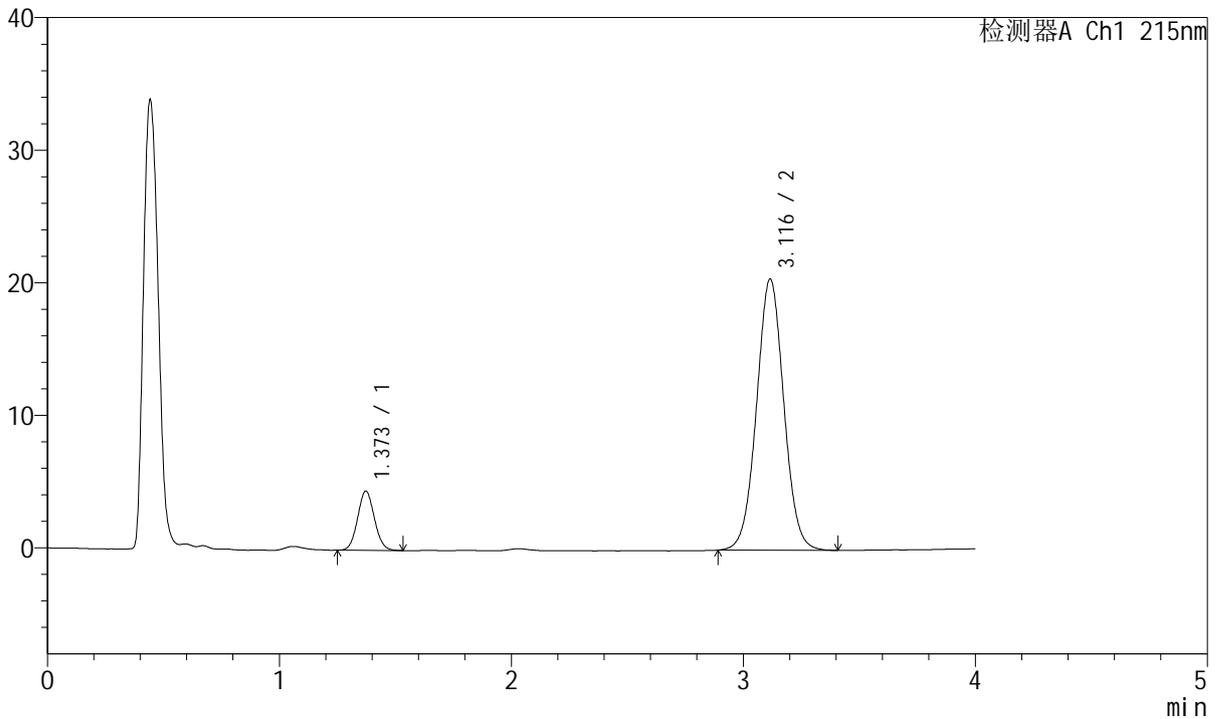
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5735-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22409	11.817	4470	1725	1.069	--
2	3.116	167217	88.183	20451	3401	1.029	10.077
总计		189626	100.000	24920			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1



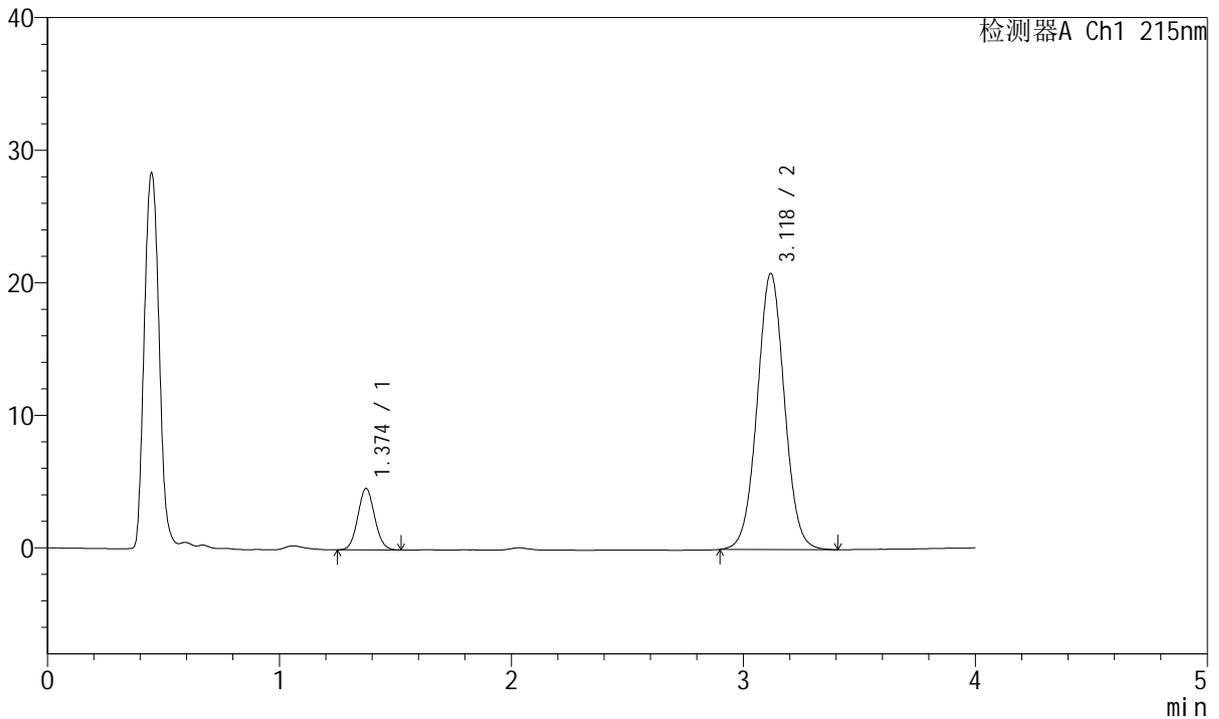
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5736-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23288	12.045	4627	1720	1.065	--
2	3.118	170062	87.955	20793	3411	1.027	10.083
总计		193350	100.000	25420			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1



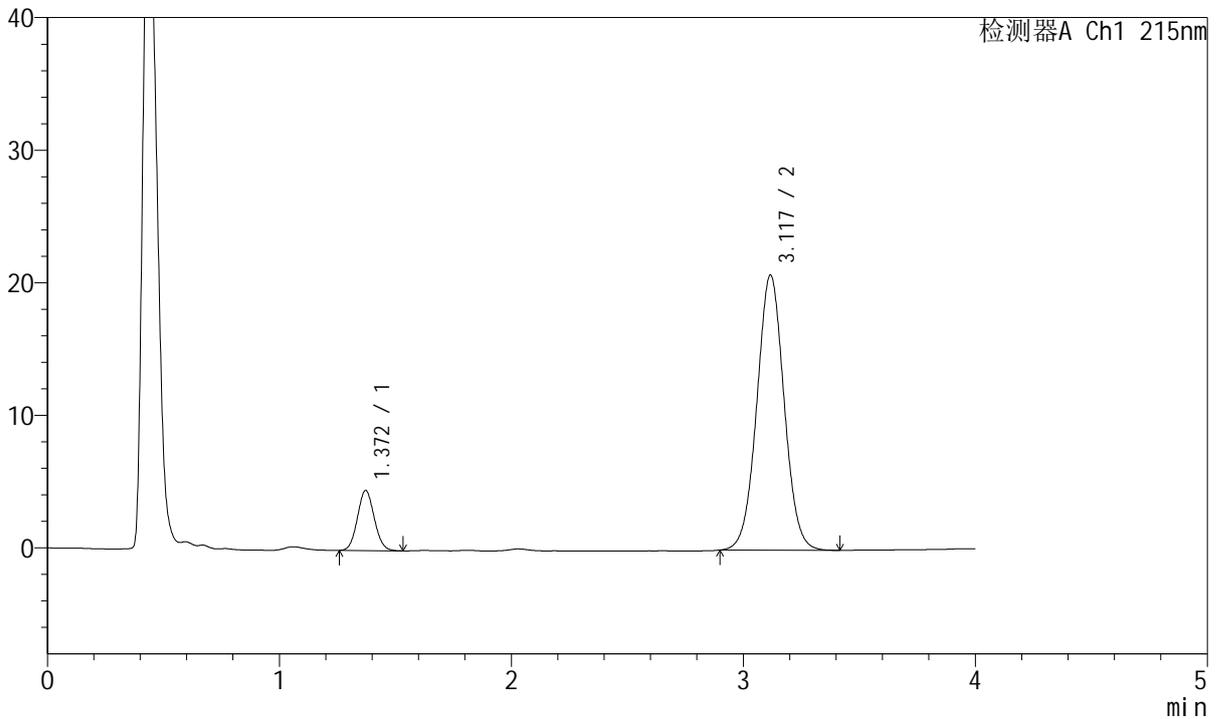
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5737-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22795	11.843	4538	1703	1.076	--
2	3.117	169684	88.157	20719	3393	1.028	10.056
总计		192478	100.000	25257			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1



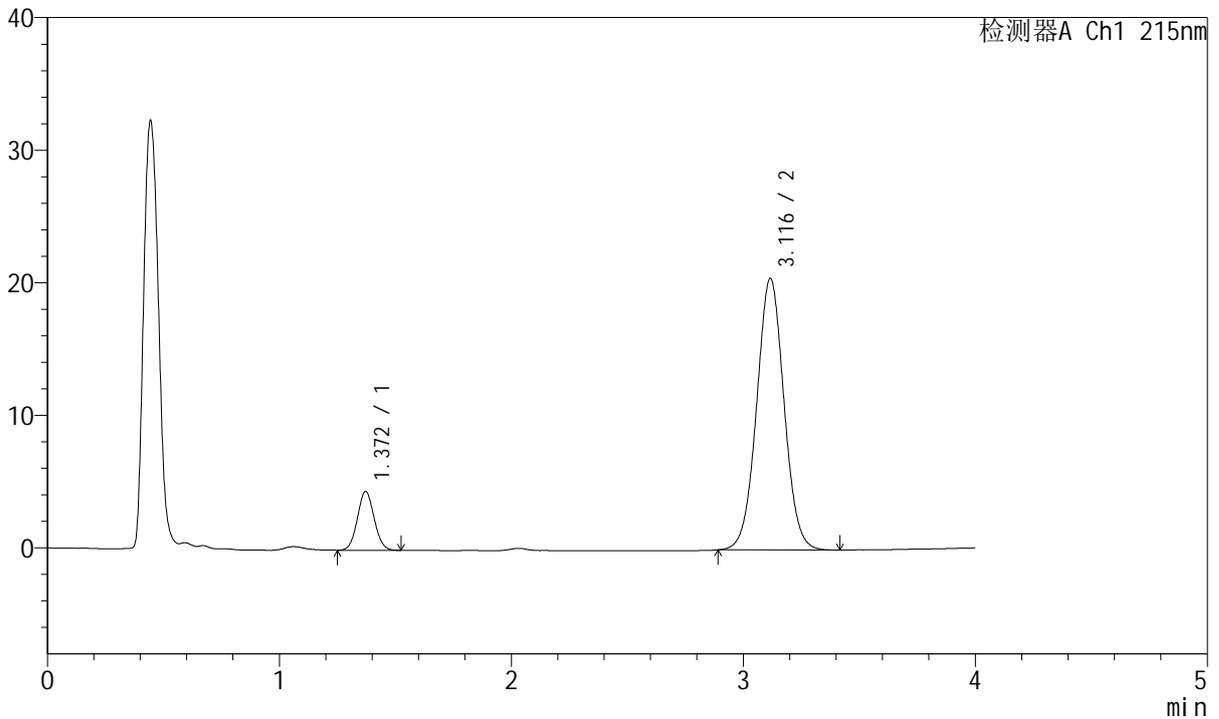
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5738-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 14:58:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22311	11.711	4448	1721	1.060	--
2	3.116	168198	88.289	20456	3367	1.028	10.051
总计		190510	100.000	24904			

图40 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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1



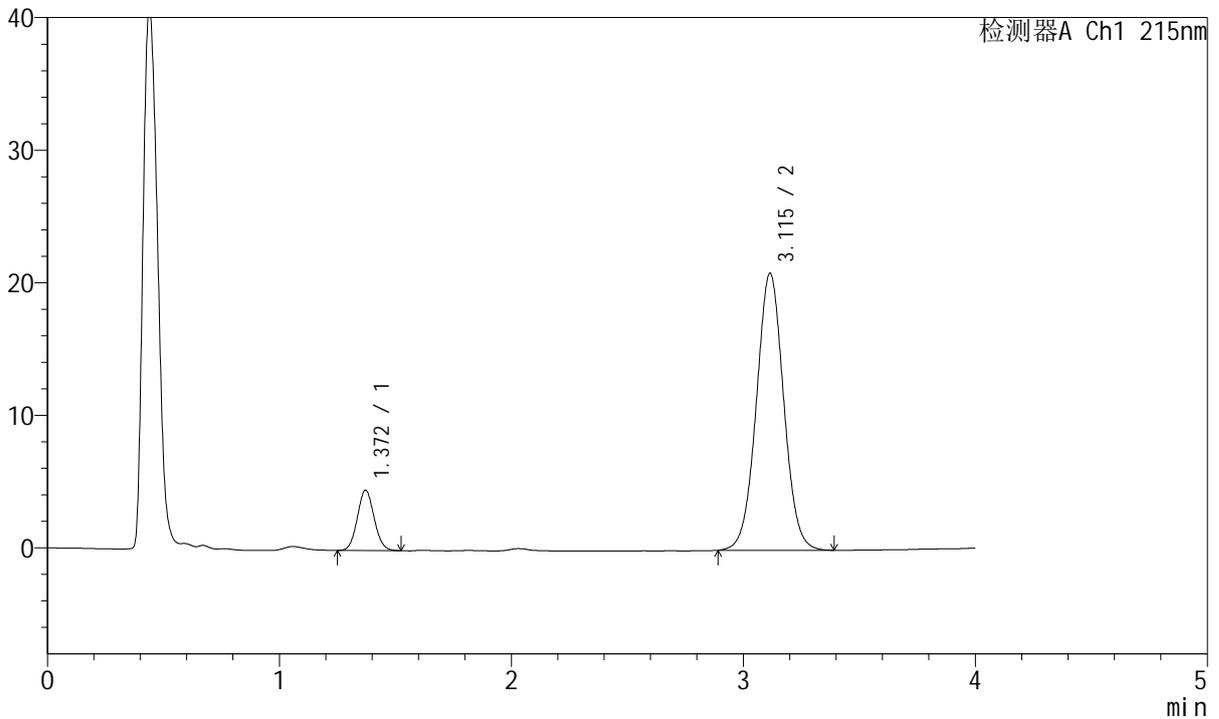
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5739-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22911	11.805	4565	1712	1.070	--
2	3.115	171168	88.195	20896	3379	1.026	10.049
总计		194080	100.000	25460			

图41 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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1



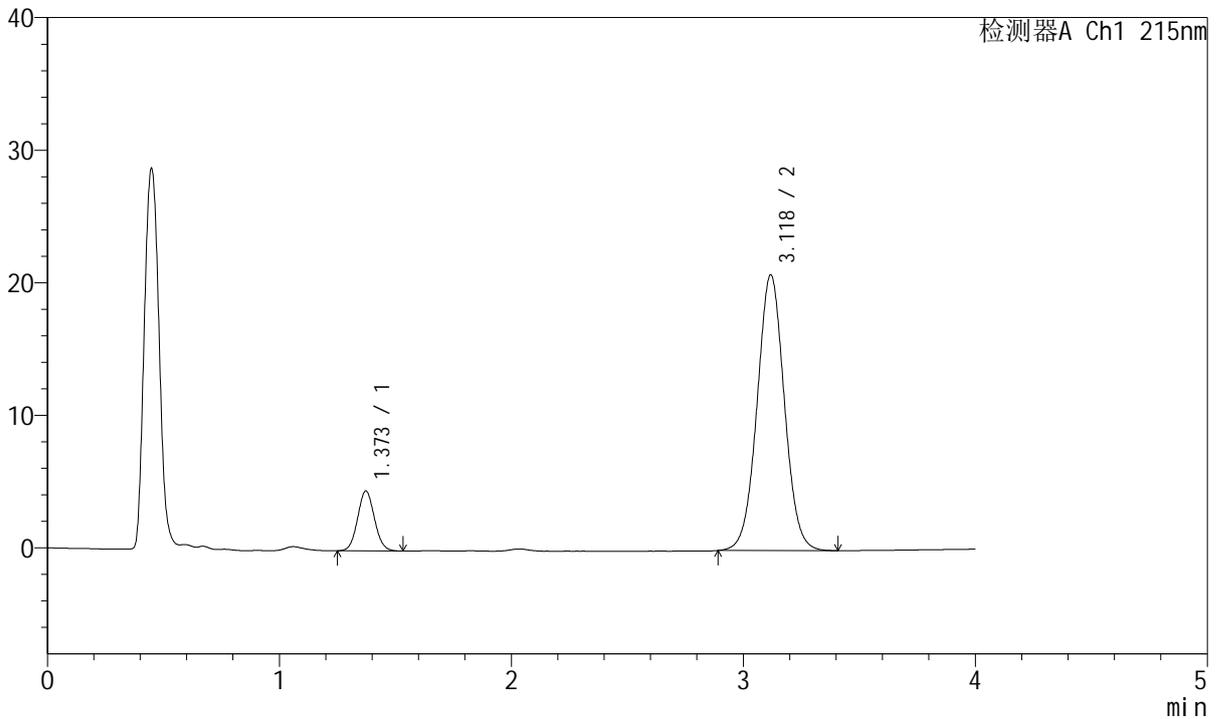
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5740-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:07:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22787	11.813	4519	1708	1.068	--
2	3.118	170111	88.187	20765	3403	1.027	10.068
总计		192898	100.000	25284			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1



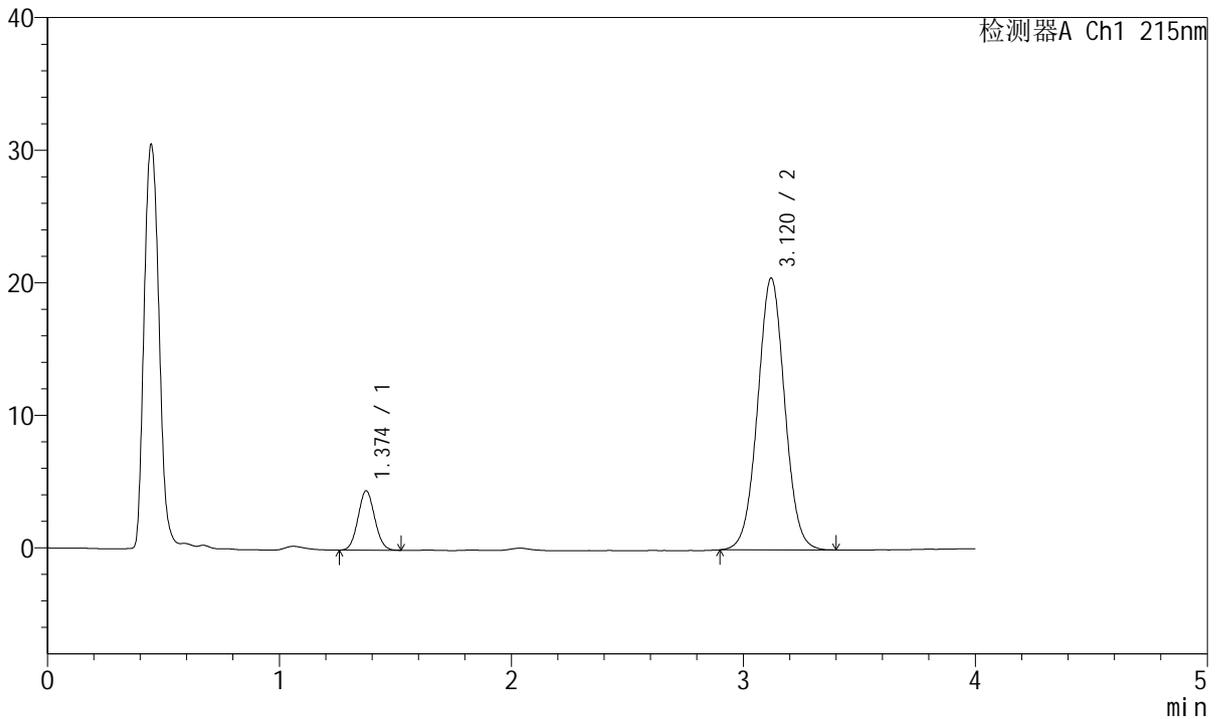
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5741-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22339	11.834	4469	1738	1.065	--
2	3.120	166432	88.166	20501	3456	1.025	10.145
总计		188772	100.000	24970			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



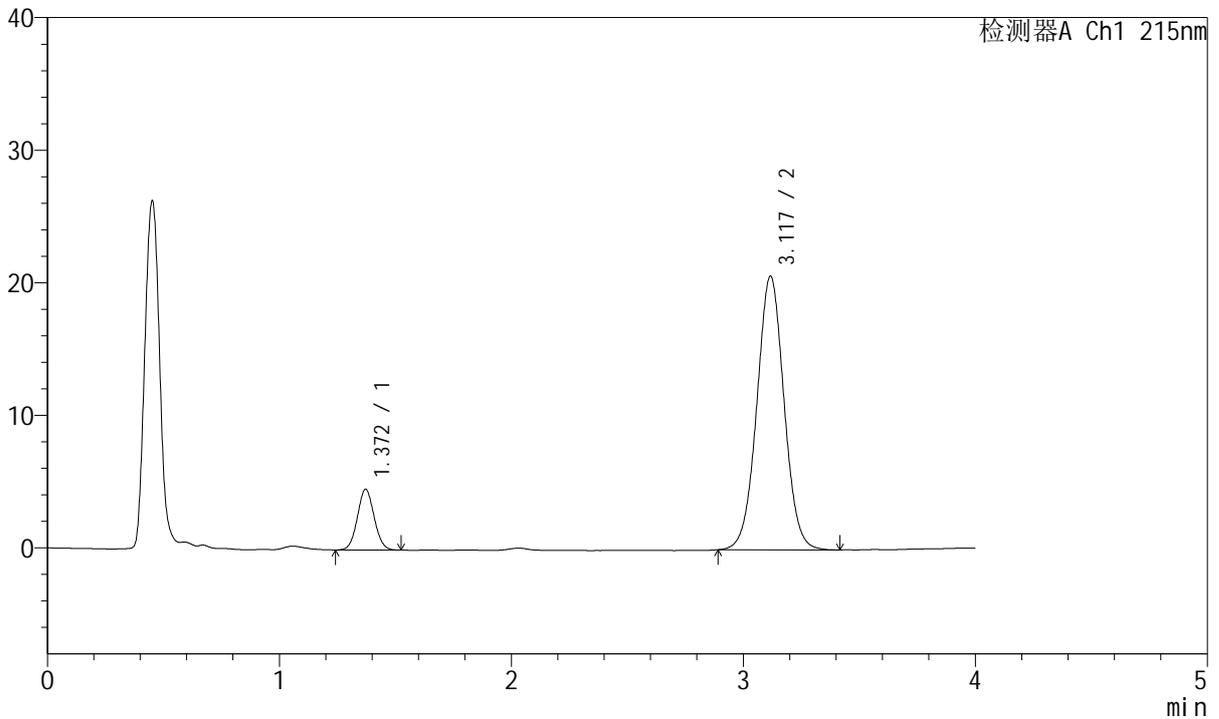
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5742-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23058	12.044	4587	1713	1.056	--
2	3.117	168391	87.956	20601	3421	1.023	10.095
总计		191449	100.000	25188			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



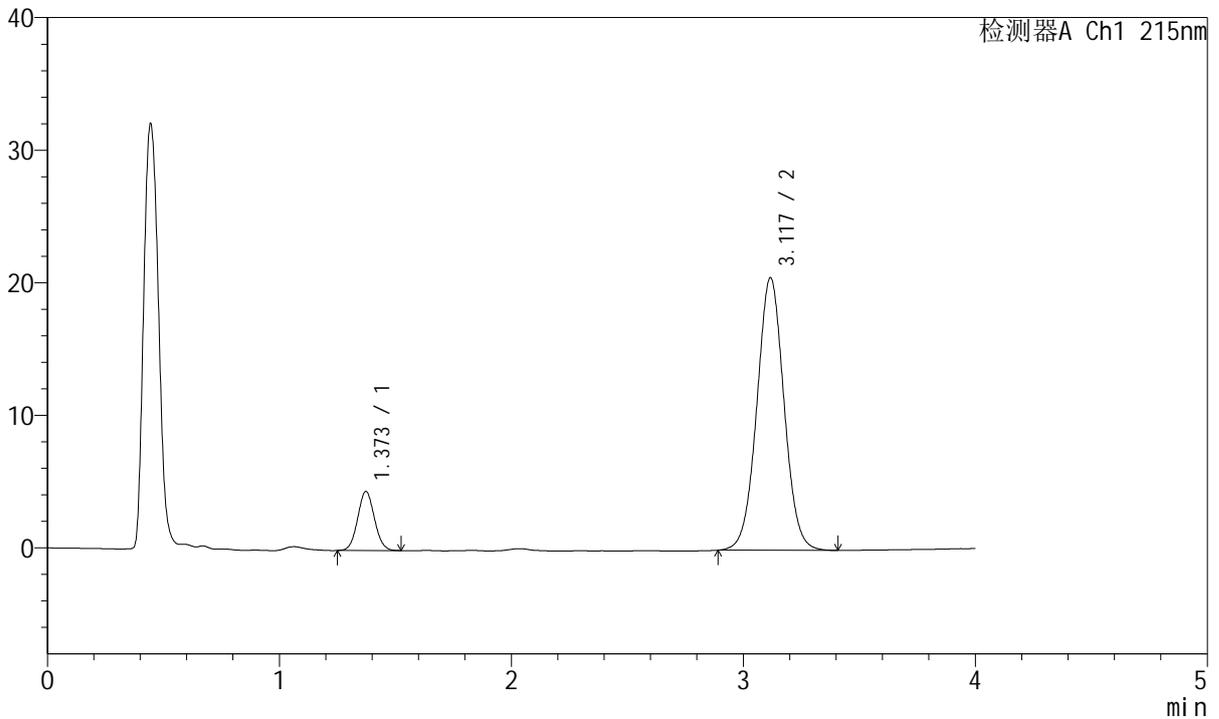
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5743-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22379	11.796	4457	1723	1.059	--
2	3.117	167329	88.204	20519	3430	1.026	10.103
总计		189708	100.000	24976			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



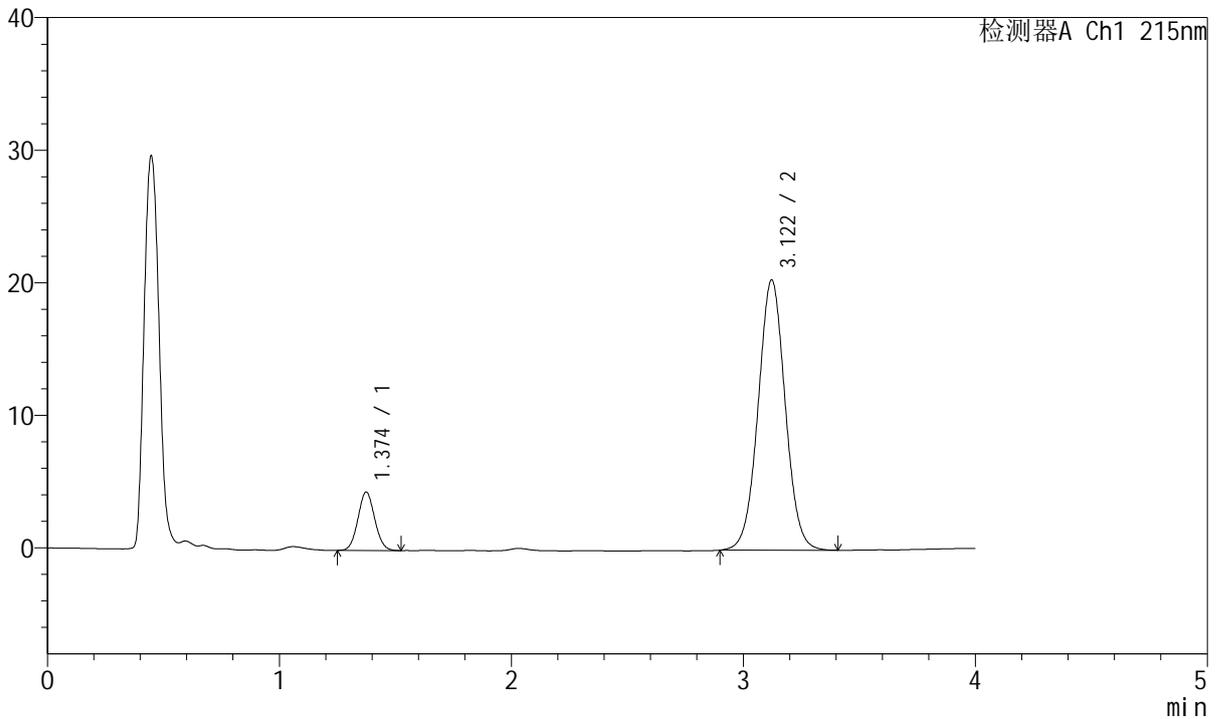
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5744-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:49:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22035	11.742	4397	1724	1.065	--
2	3.122	165617	88.258	20394	3457	1.025	10.138
总计		187651	100.000	24791			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



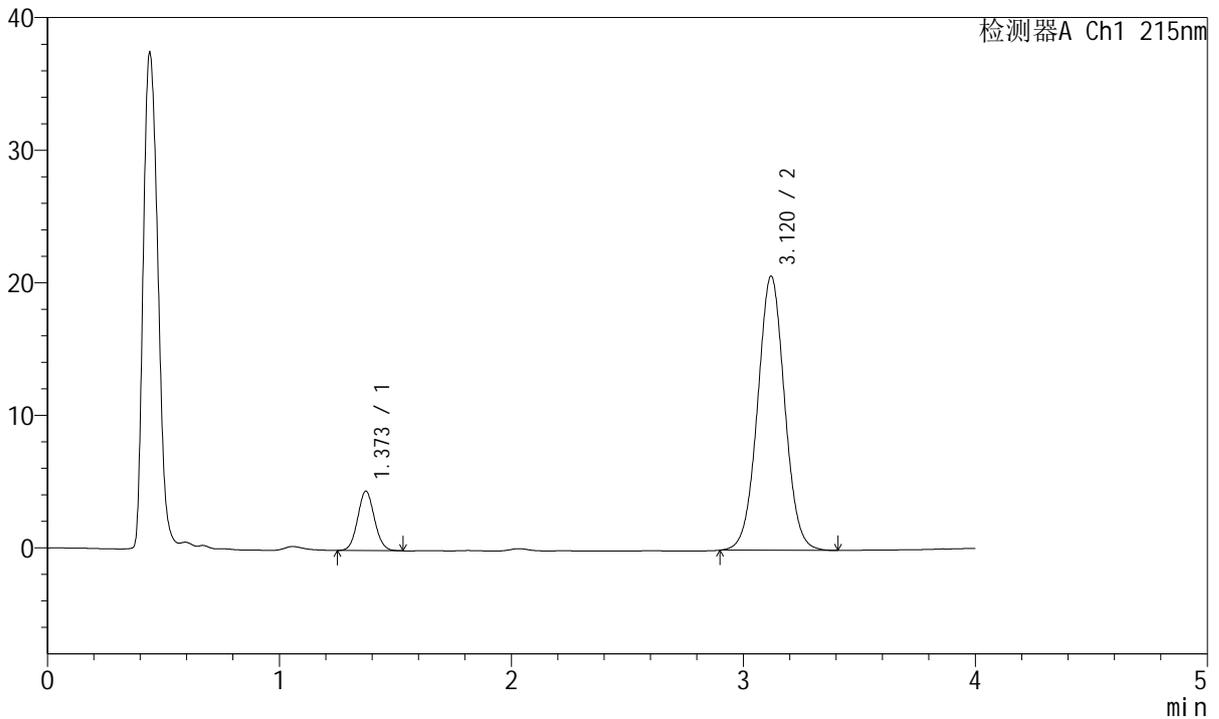
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5745-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22531	11.842	4488	1729	1.071	--
2	3.120	167727	88.158	20676	3466	1.026	10.155
总计		190258	100.000	25164			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



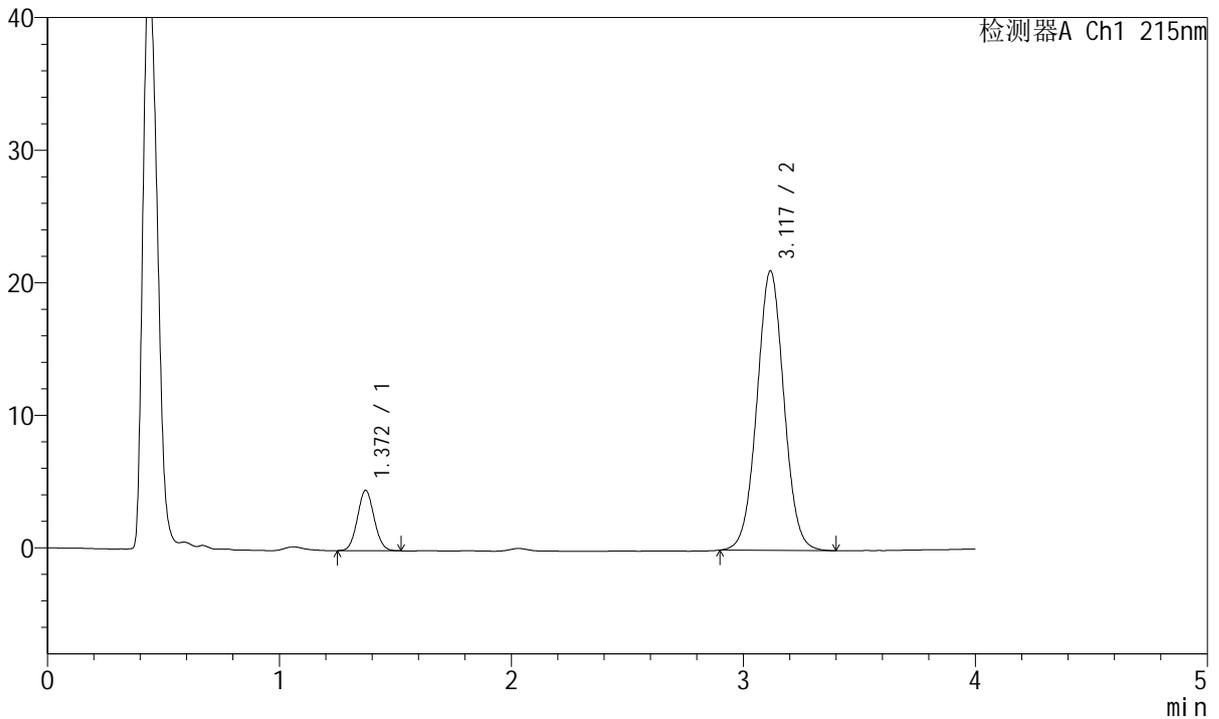
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5746-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22751	11.762	4557	1730	1.064	--
2	3.117	170677	88.238	21040	3463	1.027	10.152
总计		193428	100.000	25598			

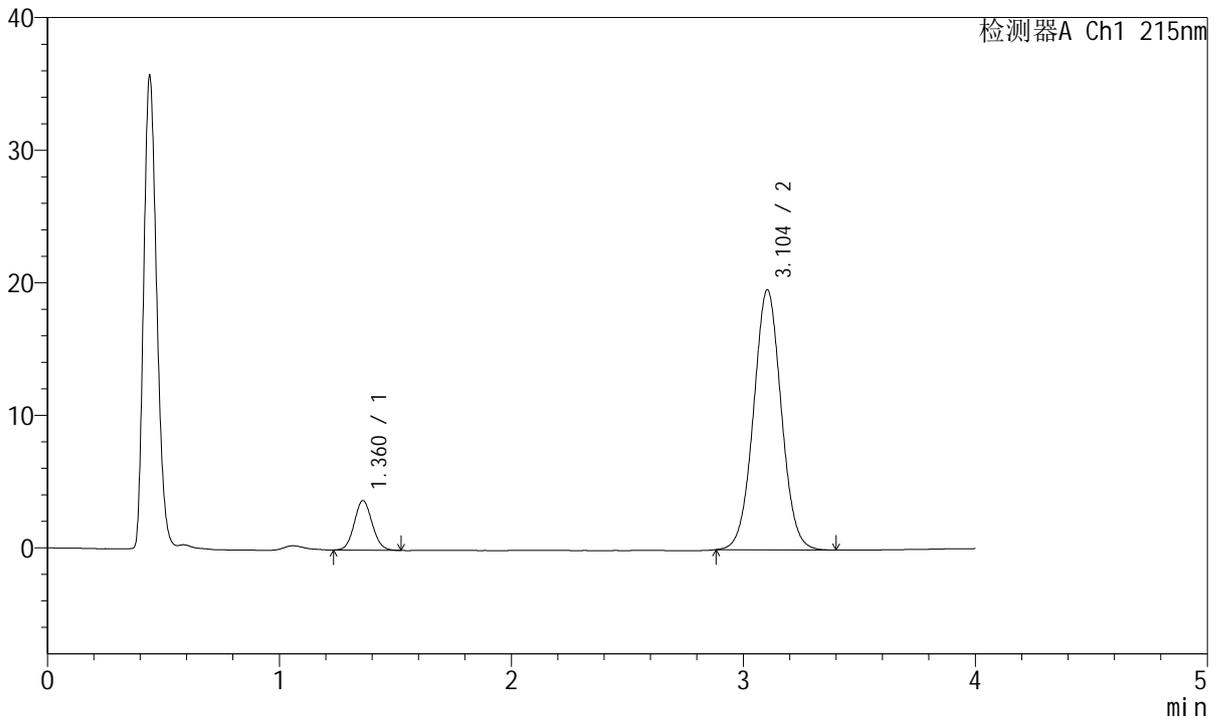
图48 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5747-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	20063	10.946	3730	1480	1.076	--
2	3.104	163220	89.054	19623	3247	1.031	9.703
总计		183283	100.000	23353			

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-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1



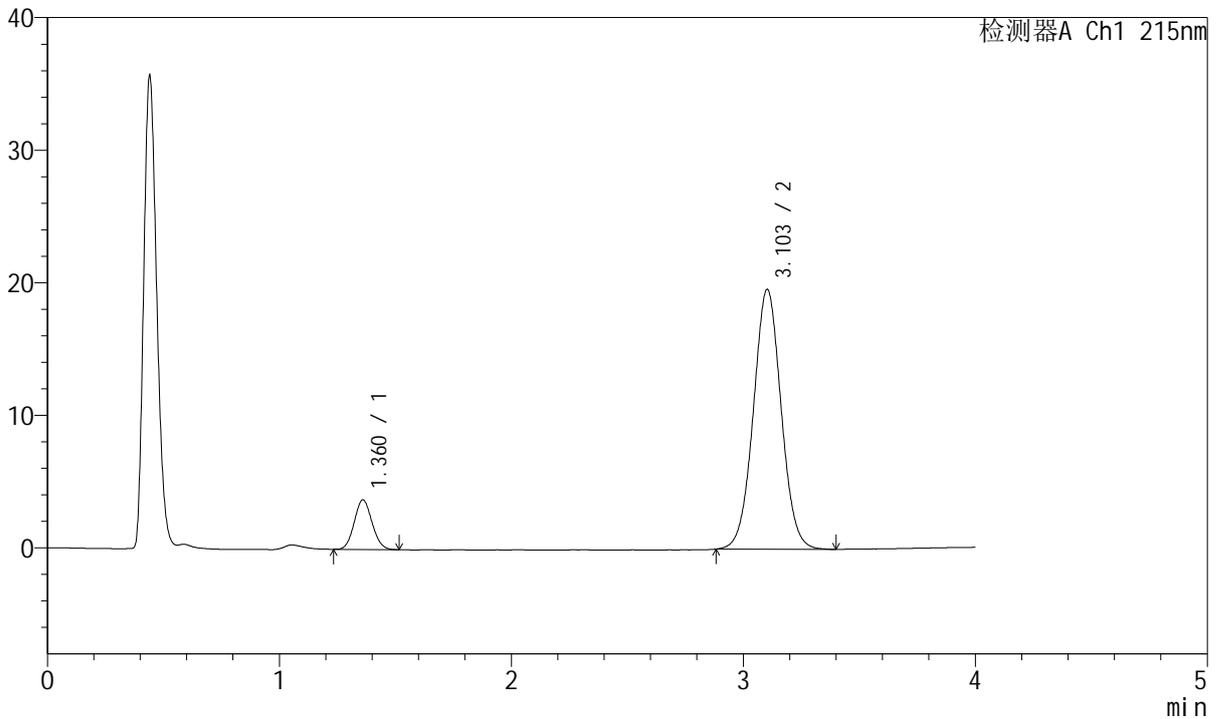
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5748-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	19944	10.885	3727	1475	1.085	--
2	3.103	163272	89.115	19597	3243	1.030	9.694
总计		183216	100.000	23324			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2



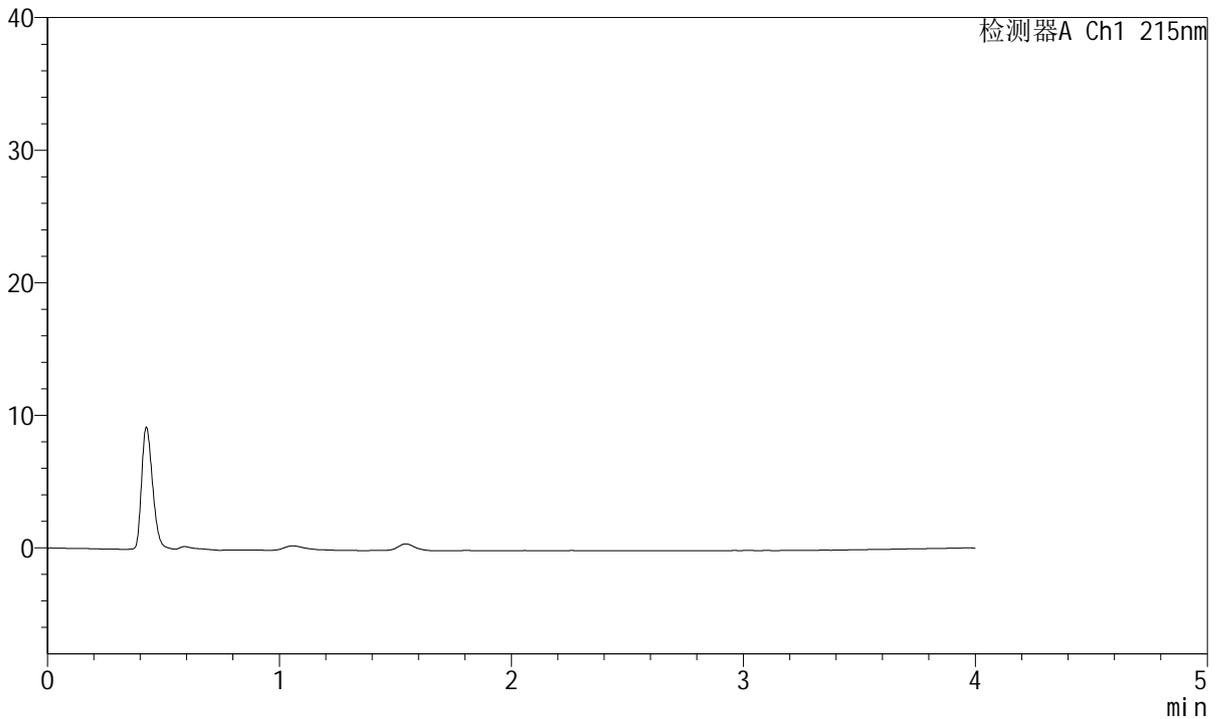
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5749-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

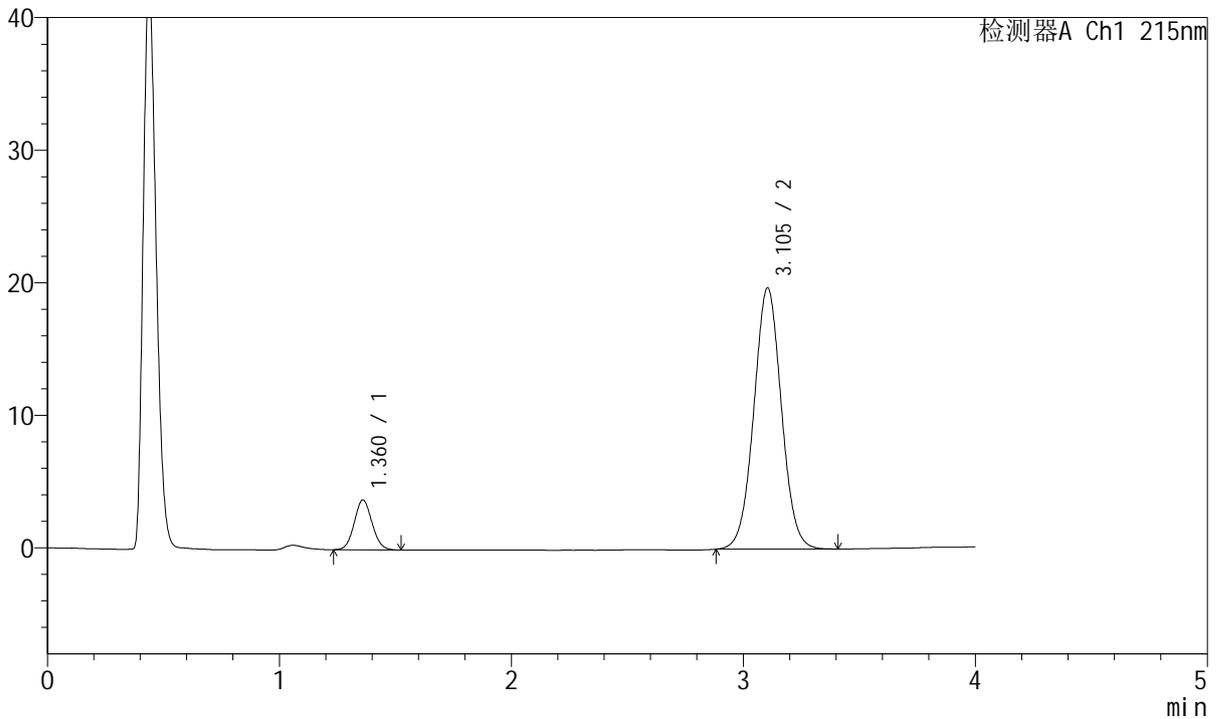
图51 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5750-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	20068	10.946	3747	1494	1.075	--
2	3.105	163278	89.054	19721	3278	1.029	9.755
总计		183346	100.000	23468			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1



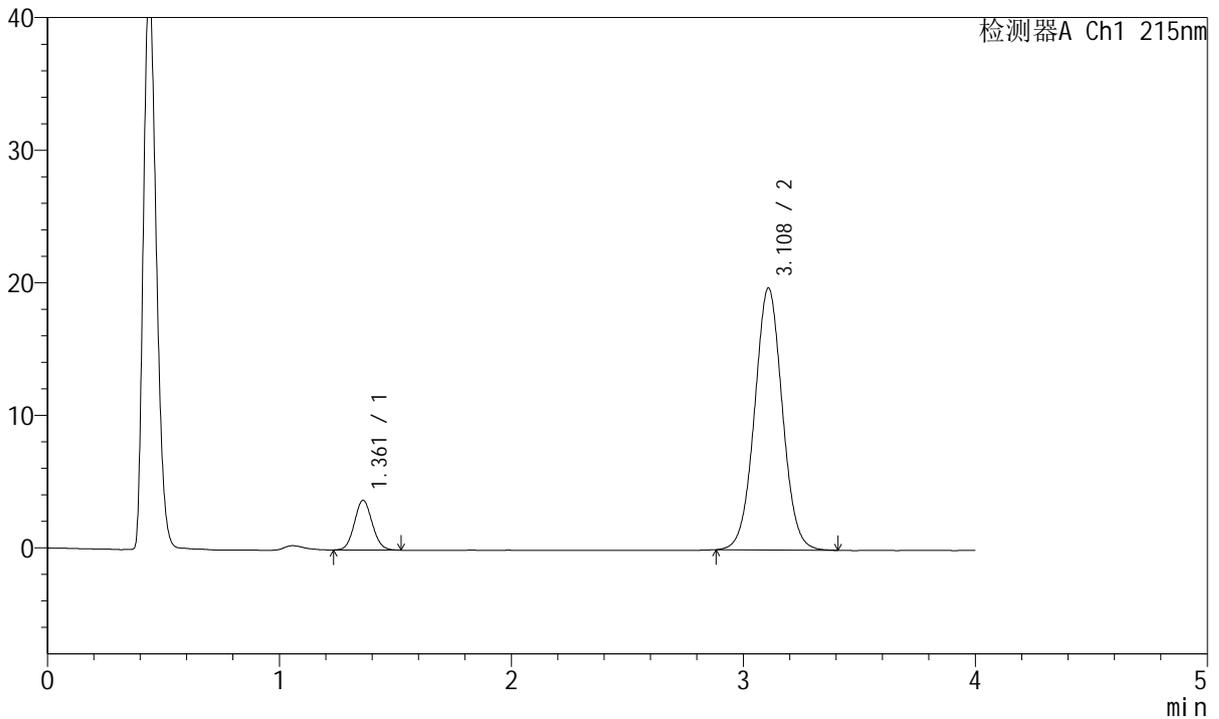
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5751-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	20019	10.863	3745	1495	1.078	--
2	3.108	164269	89.137	19732	3269	1.030	9.755
总计		184288	100.000	23477			

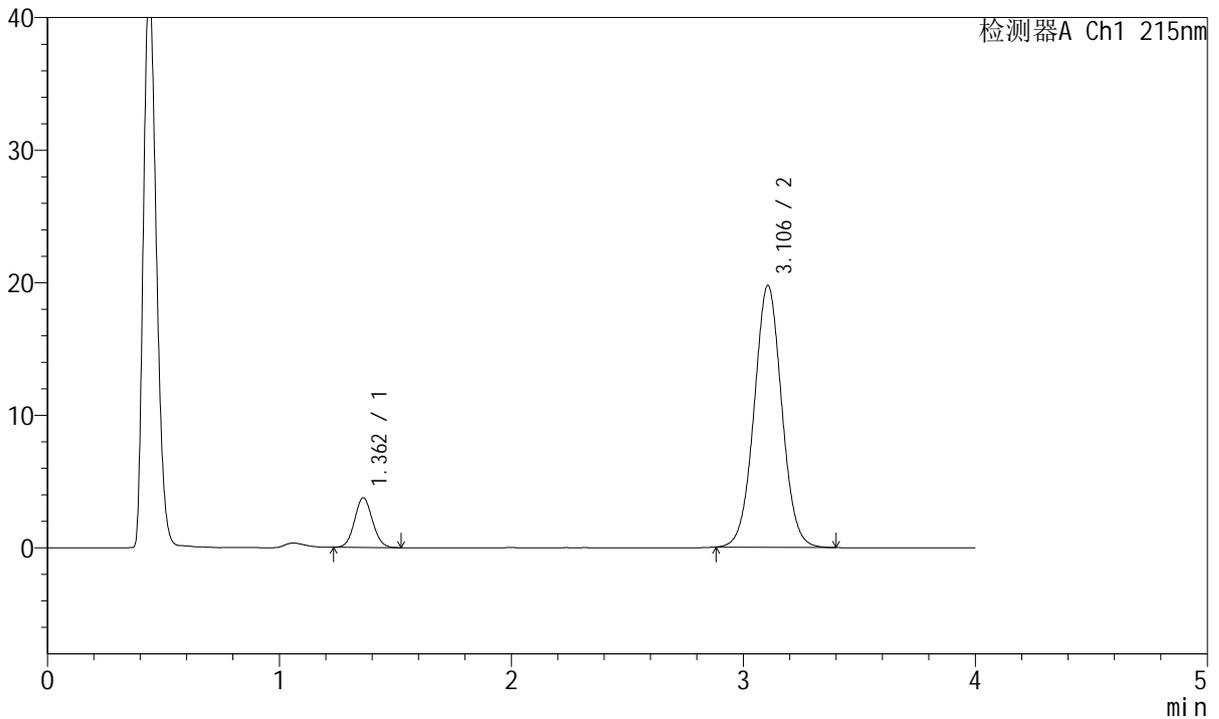
图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5752-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 15:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	20137	10.967	3750	1479	1.070	--
2	3.106	163475	89.033	19753	3291	1.030	9.738
总计		183613	100.000	23503			

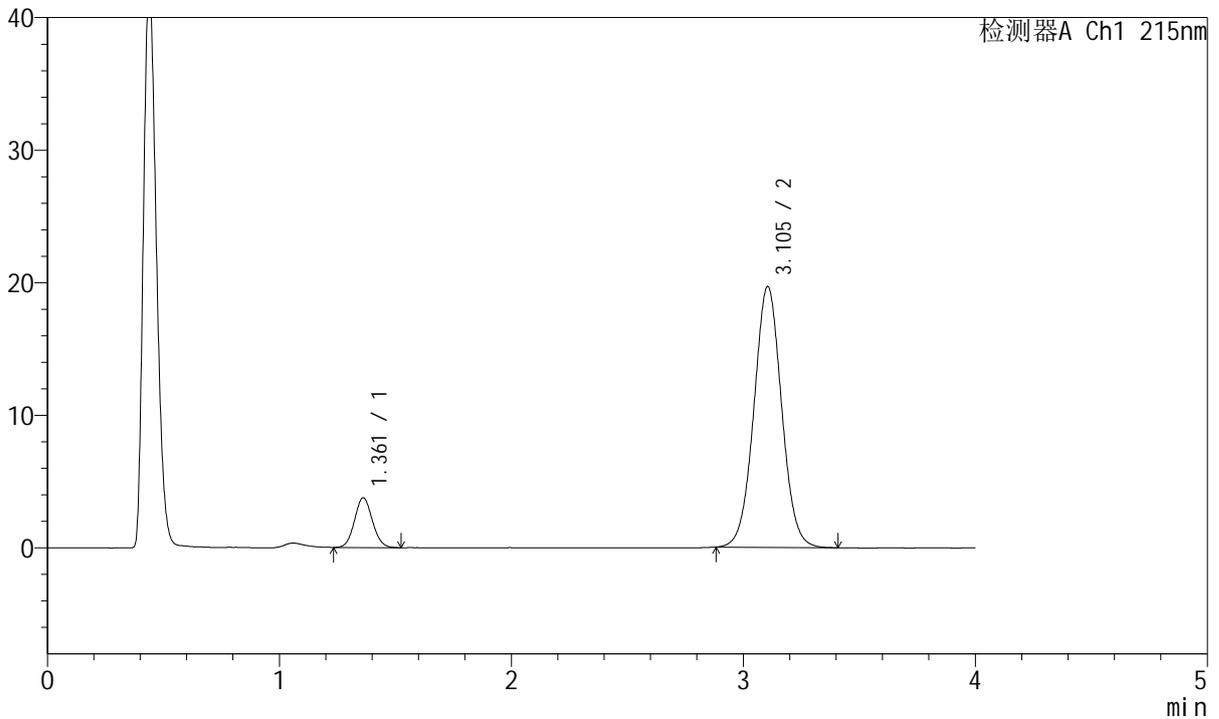
图54 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5753-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	20088	10.950	3754	1491	1.072	--
2	3.105	163367	89.050	19692	3275	1.031	9.739
总计		183455	100.000	23445			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4



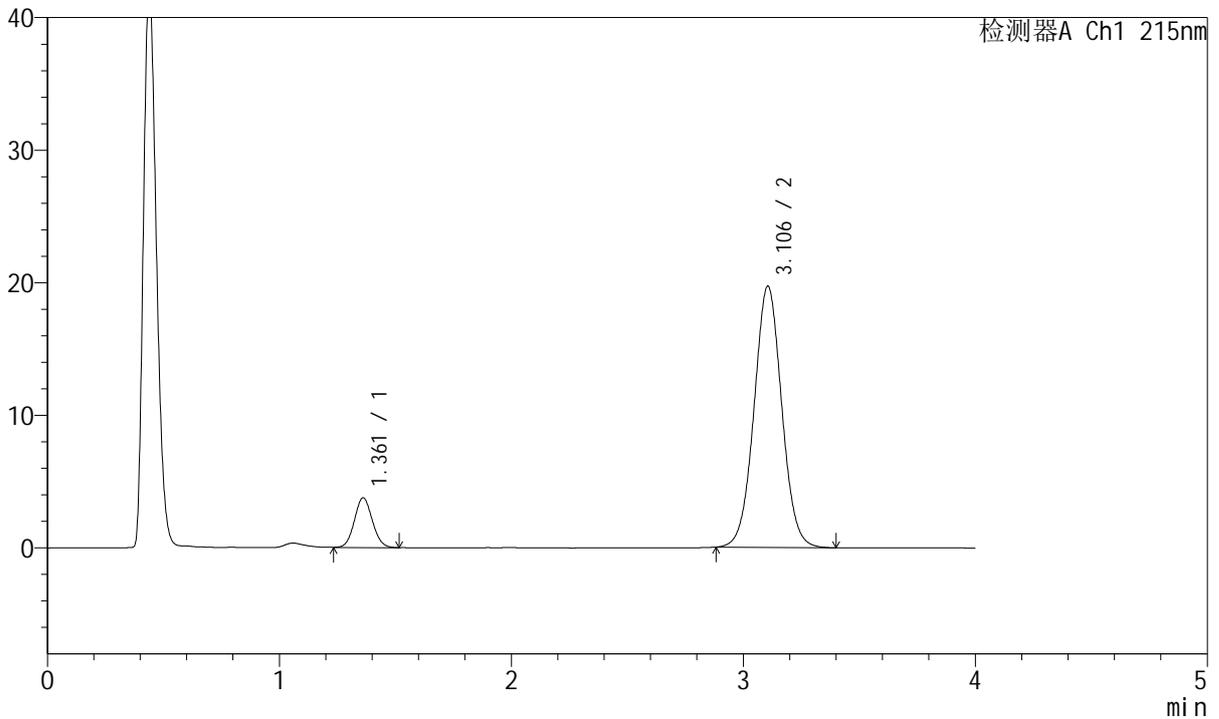
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5754-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	20094	10.939	3745	1475	1.073	--
2	3.106	163600	89.061	19712	3276	1.032	9.724
总计		183695	100.000	23458			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5



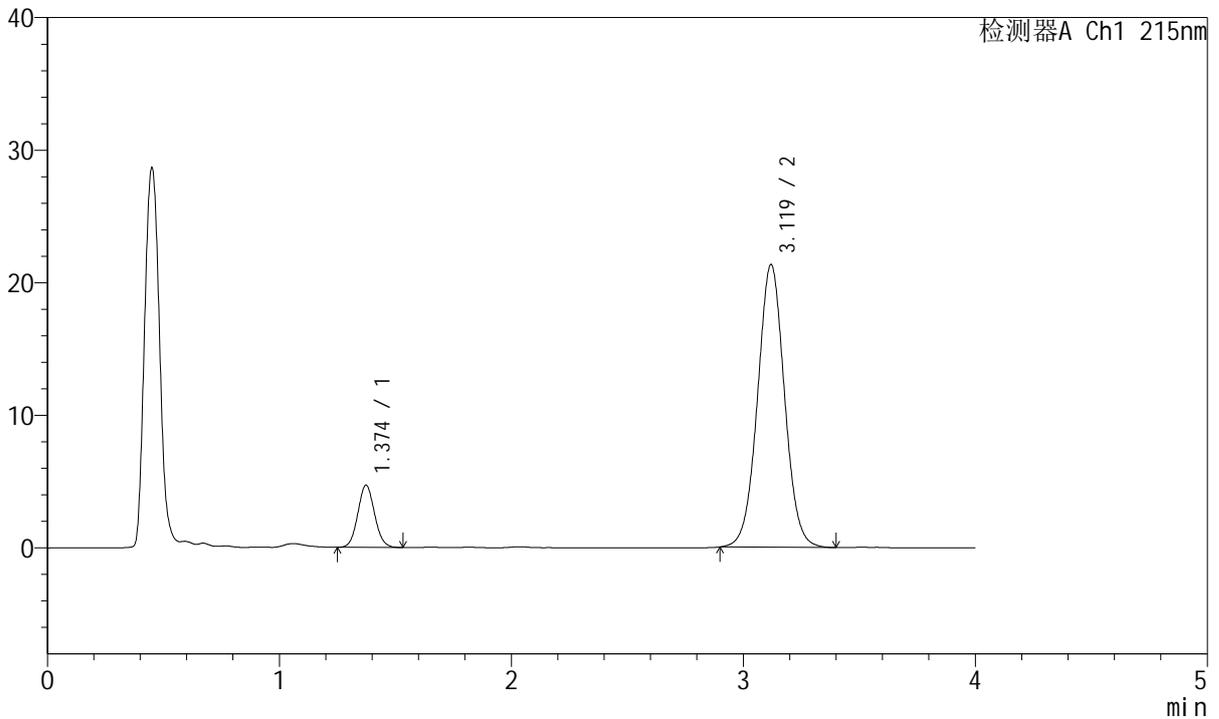
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5755-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23502	12.008	4691	1732	1.072	--
2	3.119	172216	87.992	21315	3495	1.026	10.178
总计		195717	100.000	26005			

图57 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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1



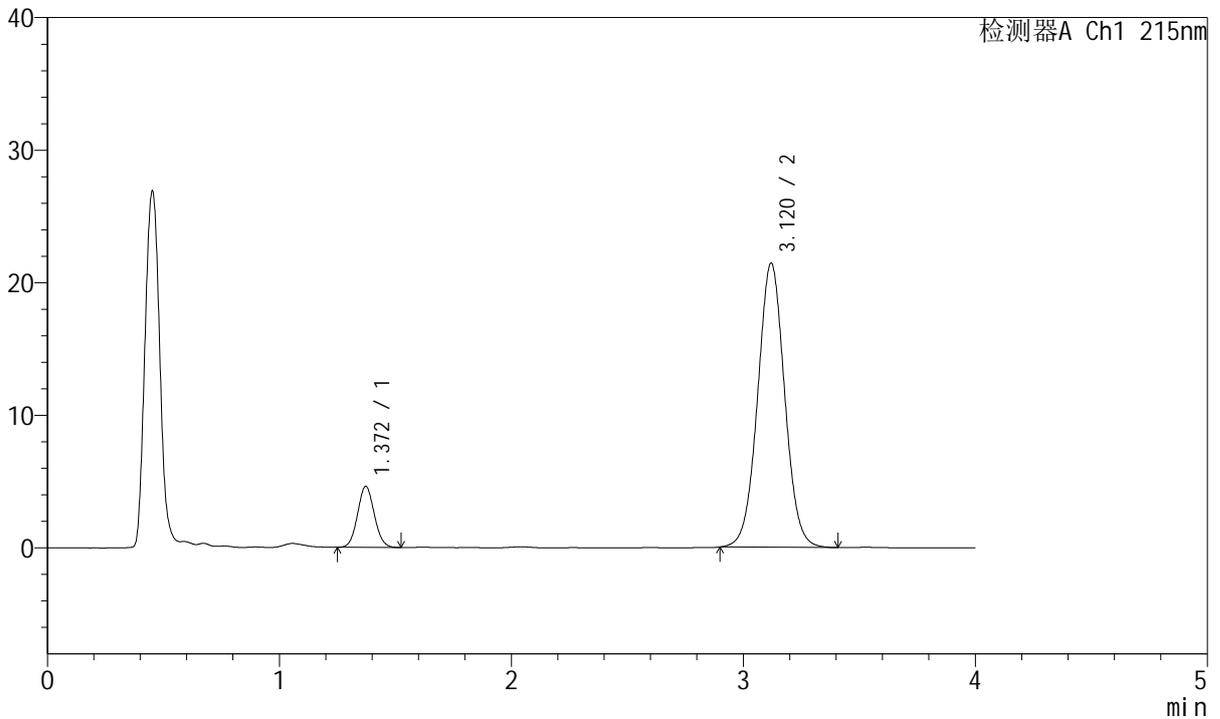
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5756-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23026	11.715	4612	1729	1.067	--
2	3.120	173533	88.285	21426	3471	1.027	10.165
总计		196558	100.000	26039			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1



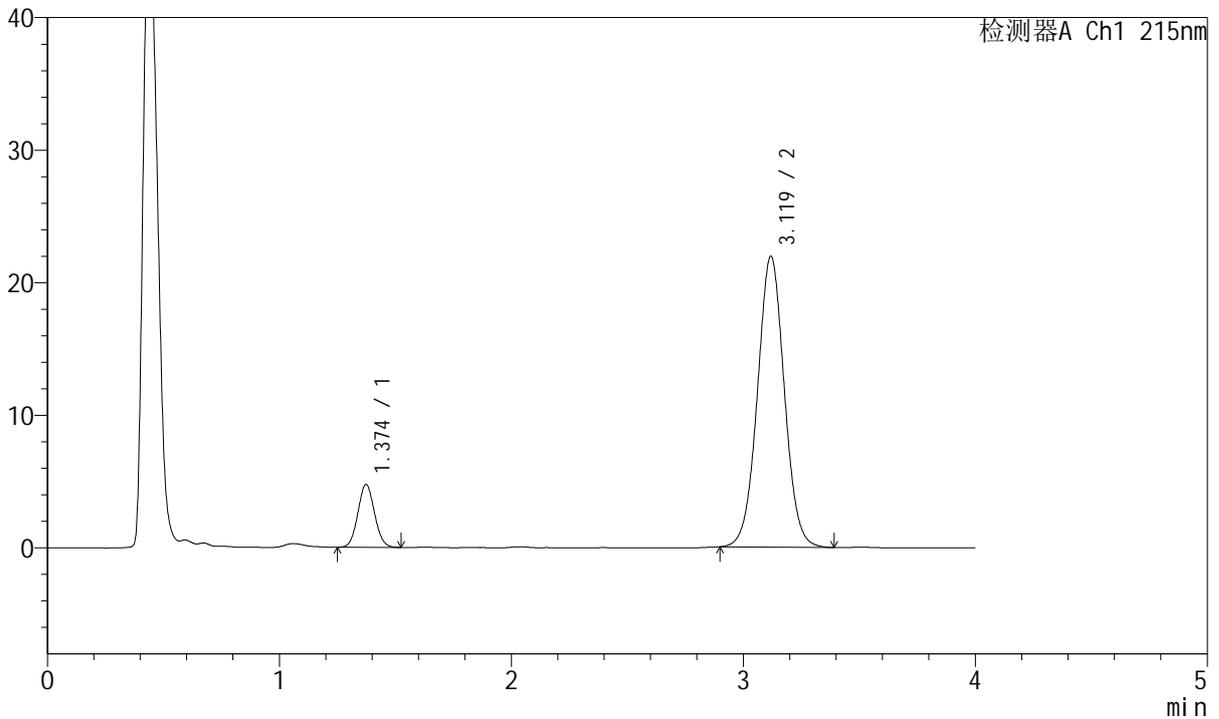
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5757-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23643	11.799	4738	1739	1.065	--
2	3.119	176741	88.201	21914	3506	1.026	10.191
总计		200384	100.000	26653			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1



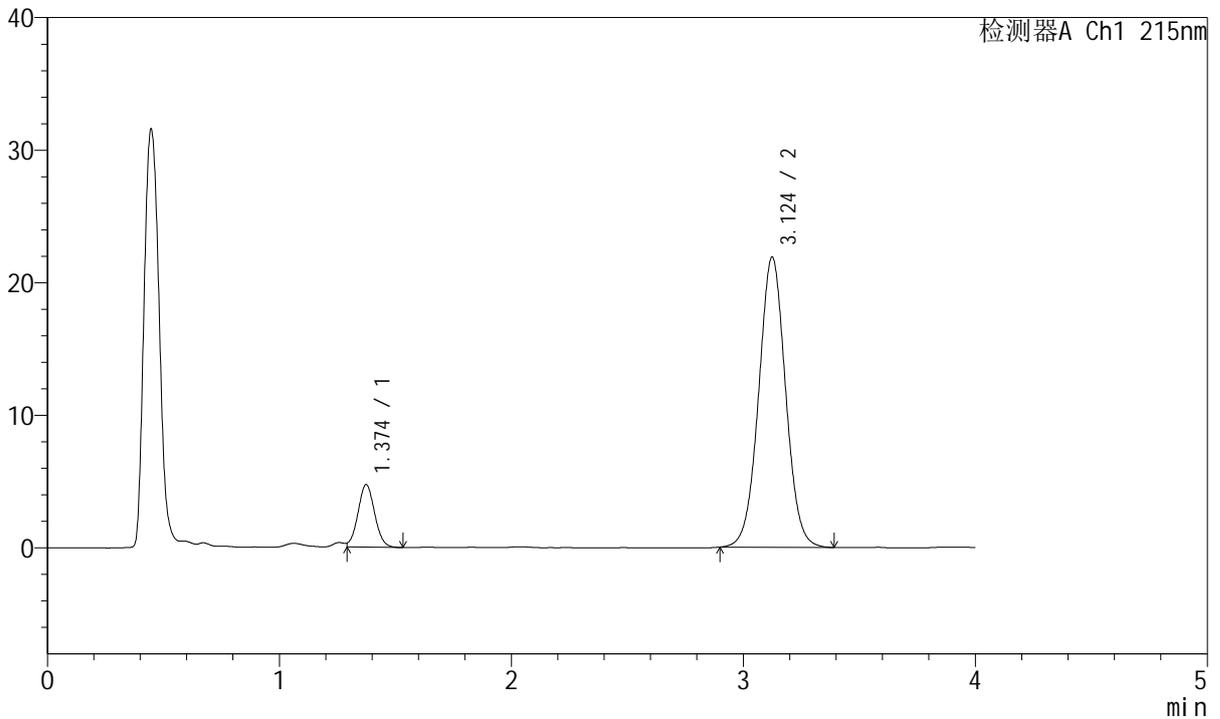
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5758-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23482	11.731	4703	1739	--	--
2	3.124	176696	88.269	21870	3505	1.025	10.209
总计		200178	100.000	26572			

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1



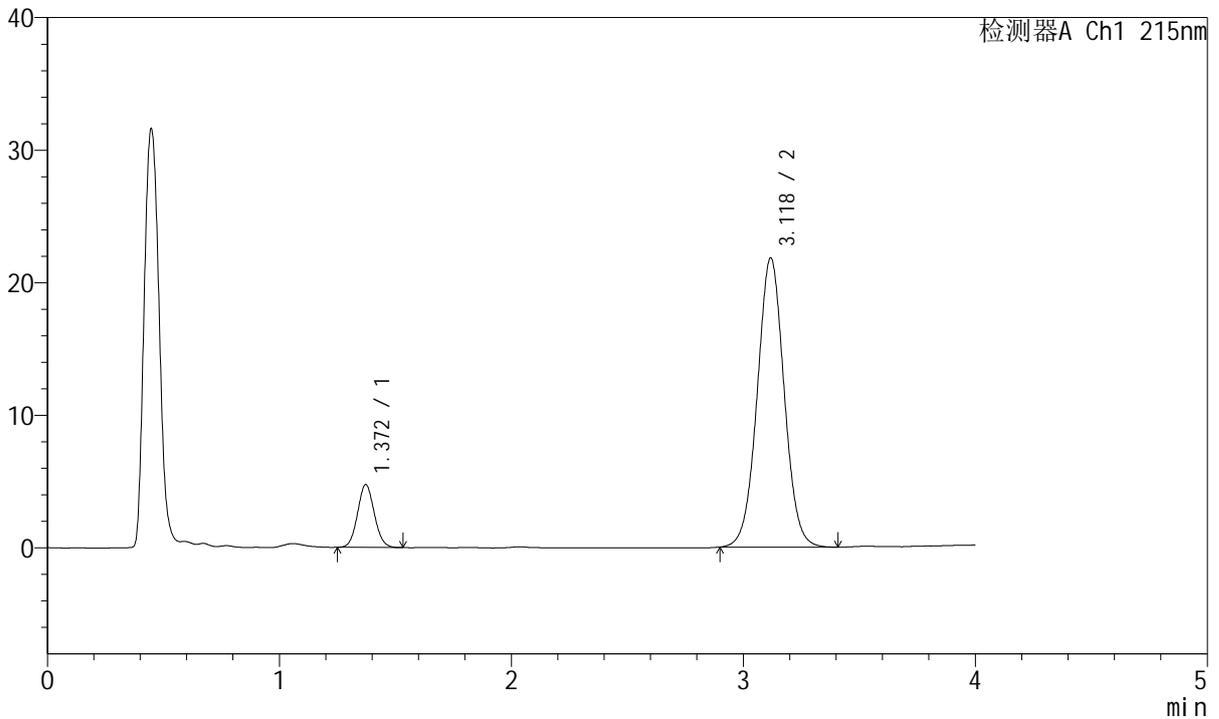
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5759-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23764	11.896	4746	1730	1.071	--
2	3.118	176002	88.104	21772	3494	1.025	10.179
总计		199765	100.000	26518			

图61 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1



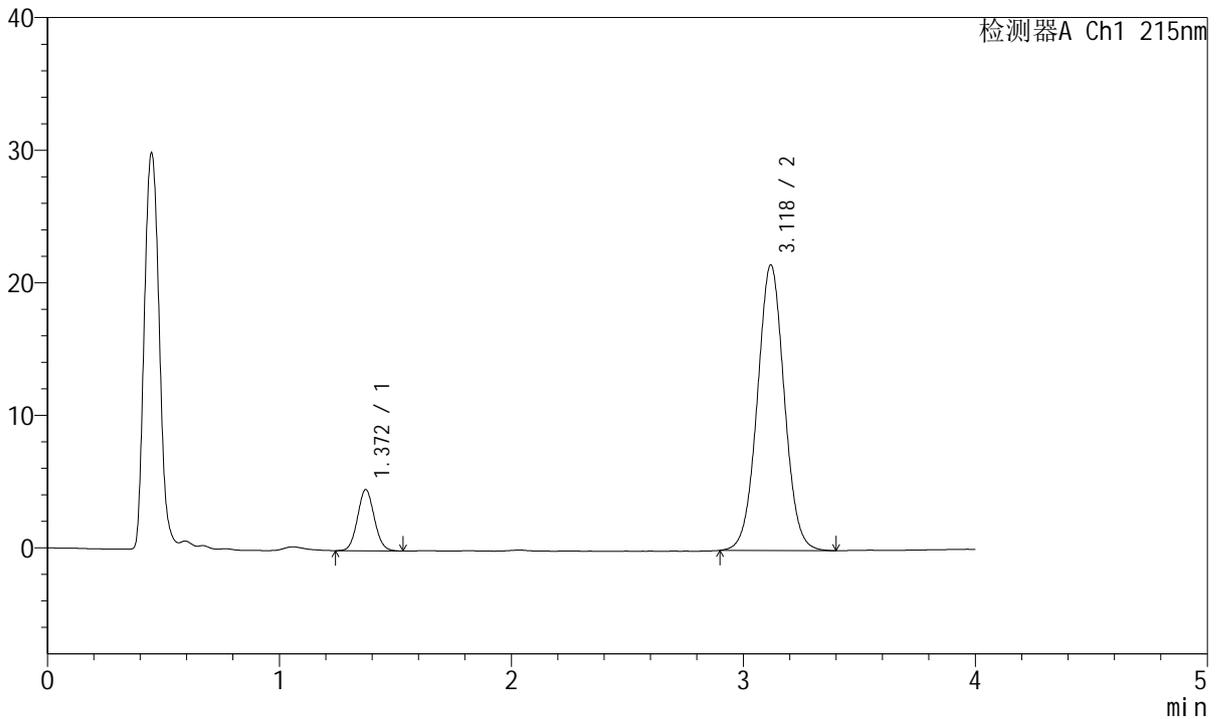
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5760-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23121	11.722	4619	1727	1.066	--
2	3.118	174123	88.278	21515	3489	1.027	10.173
总计		197244	100.000	26134			

图62 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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1



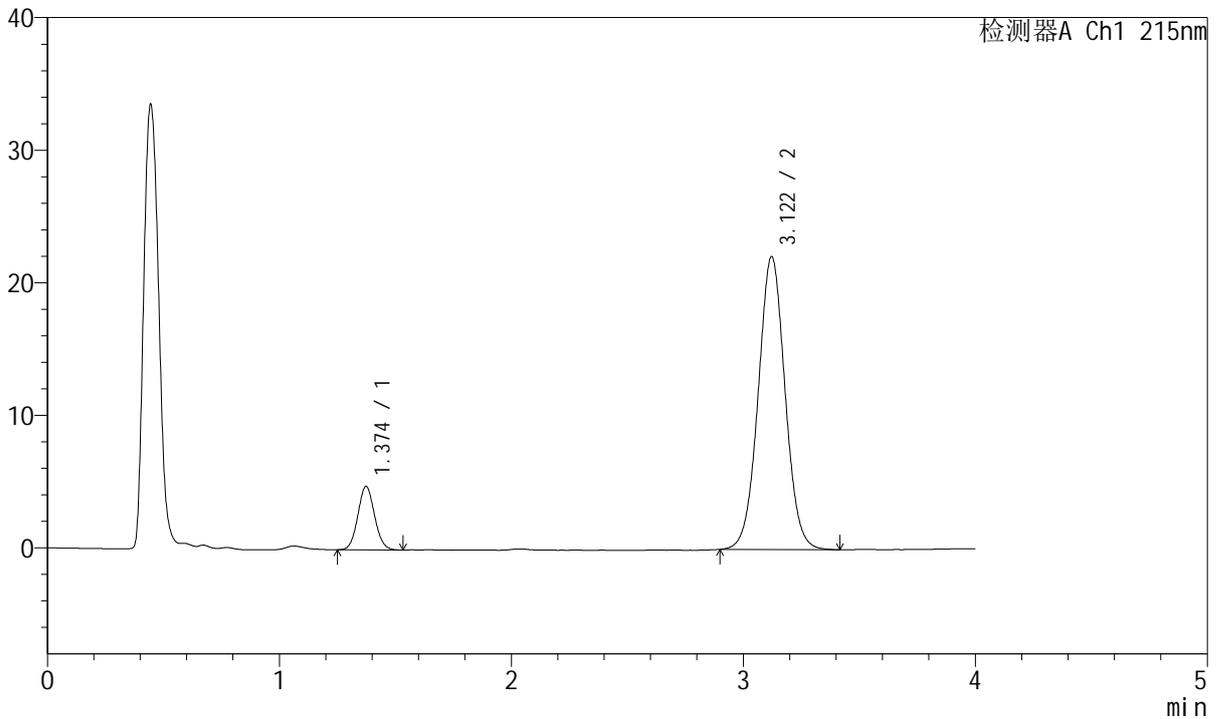
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5761-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	24021	11.879	4786	1730	1.074	--
2	3.122	178199	88.121	22111	3513	1.029	10.200
总计		202220	100.000	26896			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1



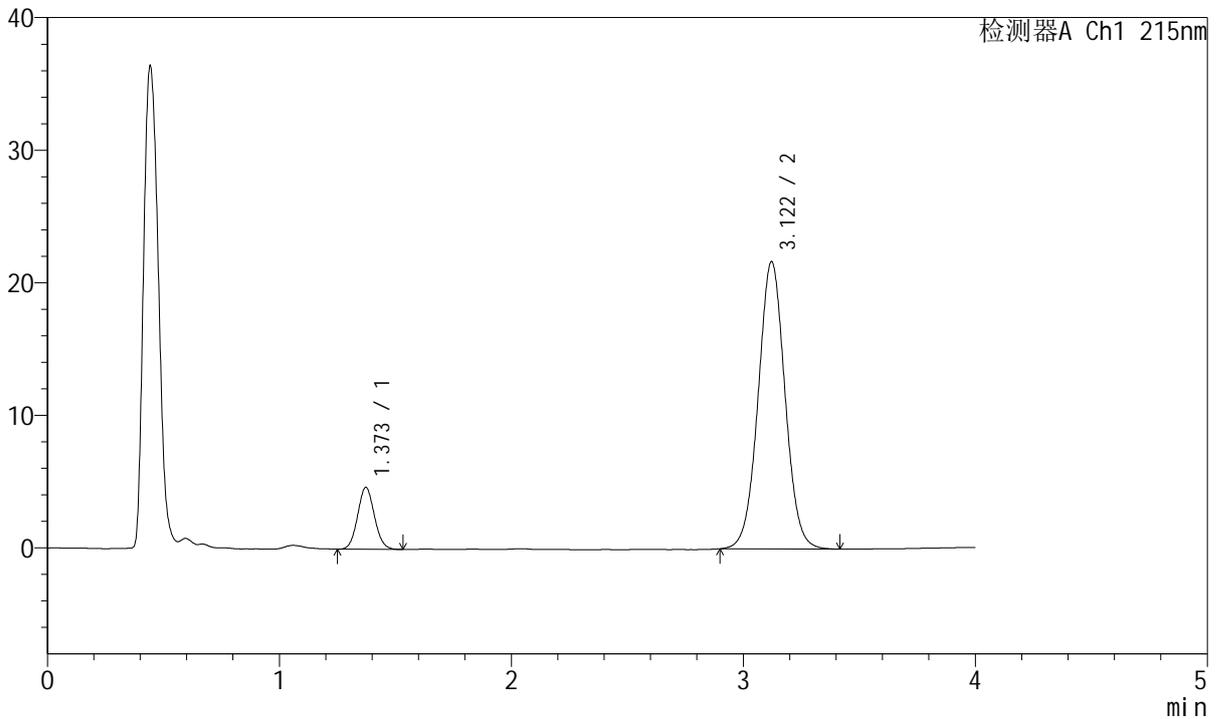
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5762-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23509	11.872	4677	1724	1.071	--
2	3.122	174518	88.128	21679	3525	1.027	10.211
总计		198026	100.000	26356			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1



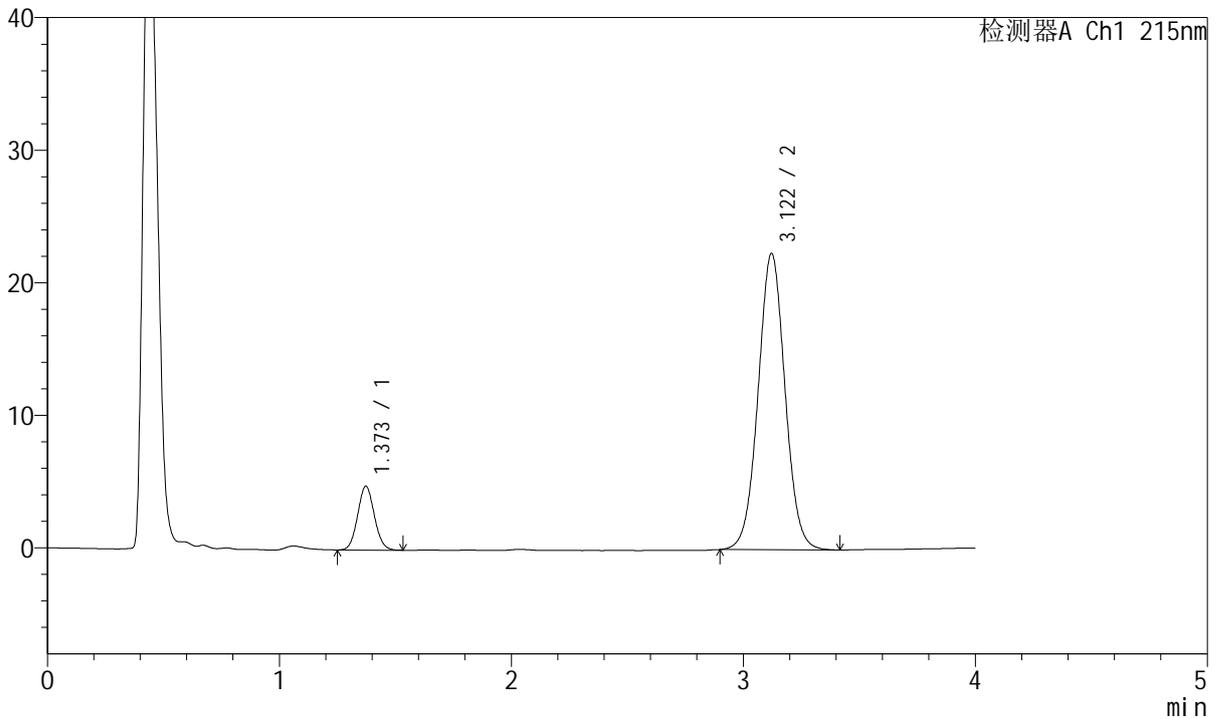
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5763-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	24115	11.788	4822	1735	1.069	--
2	3.122	180462	88.212	22361	3504	1.029	10.204
总计		204577	100.000	27183			

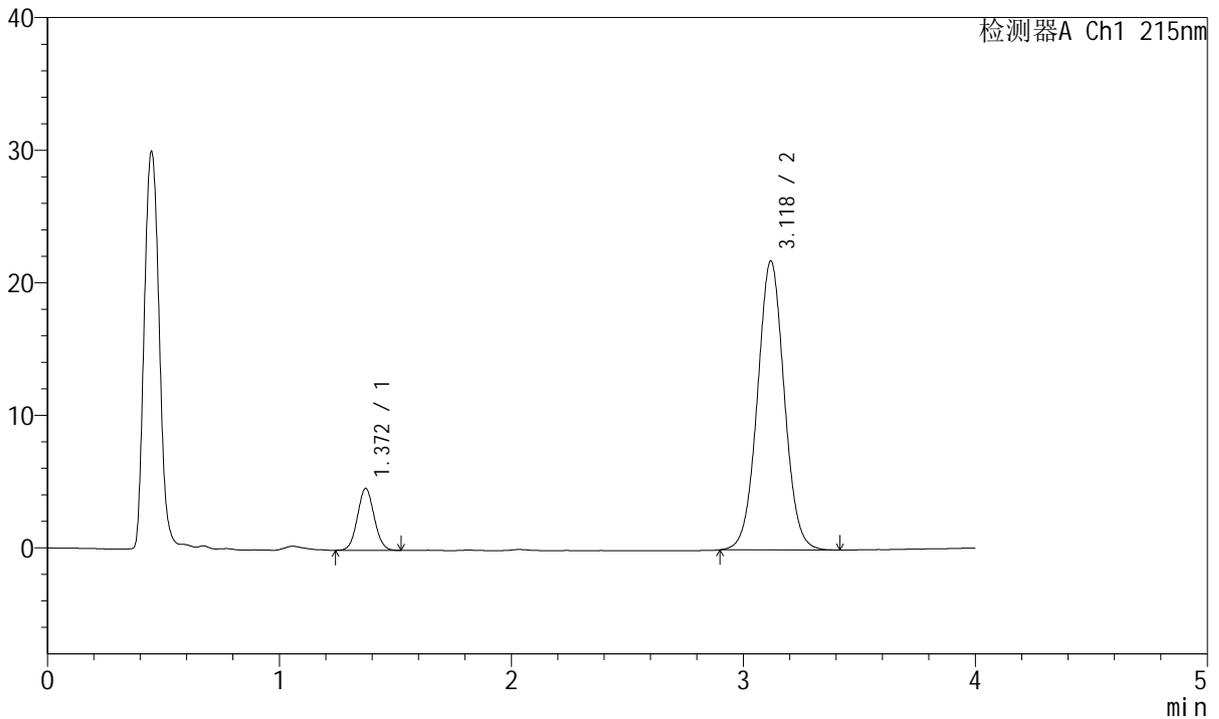
图65 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5764-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23442	11.786	4675	1723	1.058	--
2	3.118	175453	88.214	21767	3520	1.031	10.198
总计		198895	100.000	26442			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1



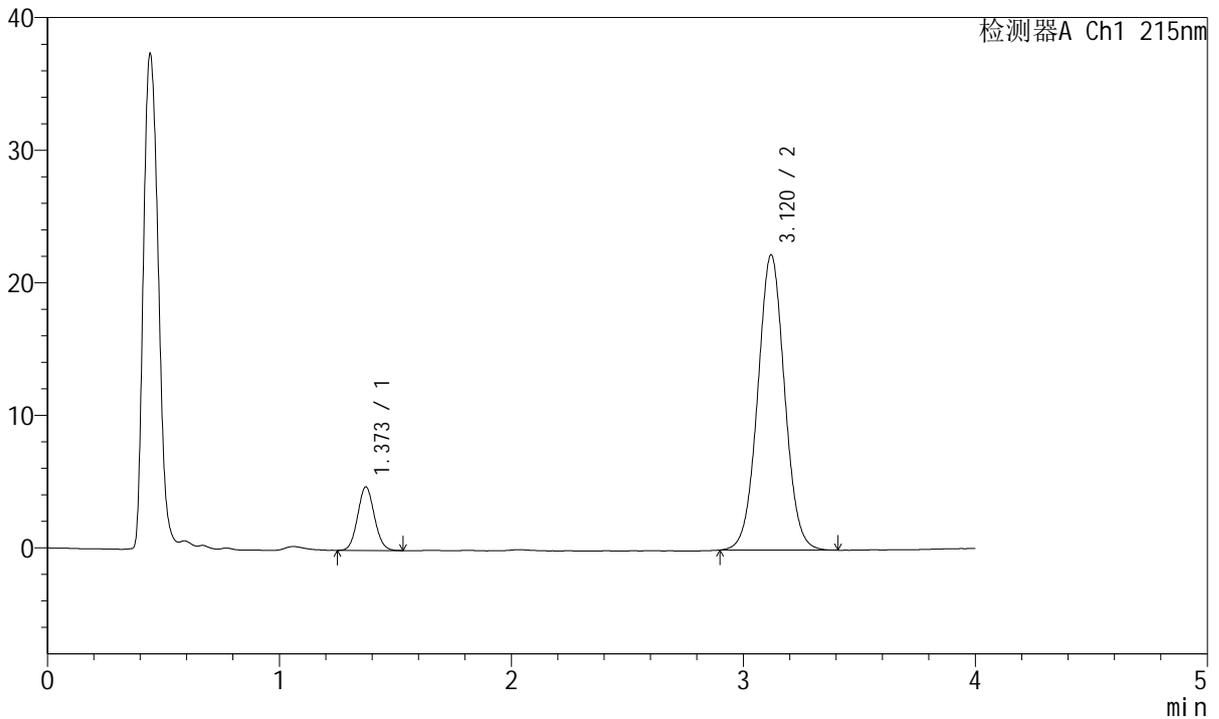
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5765-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 16:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23964	11.773	4795	1740	1.076	--
2	3.120	179579	88.227	22268	3505	1.031	10.204
总计		203543	100.000	27063			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1



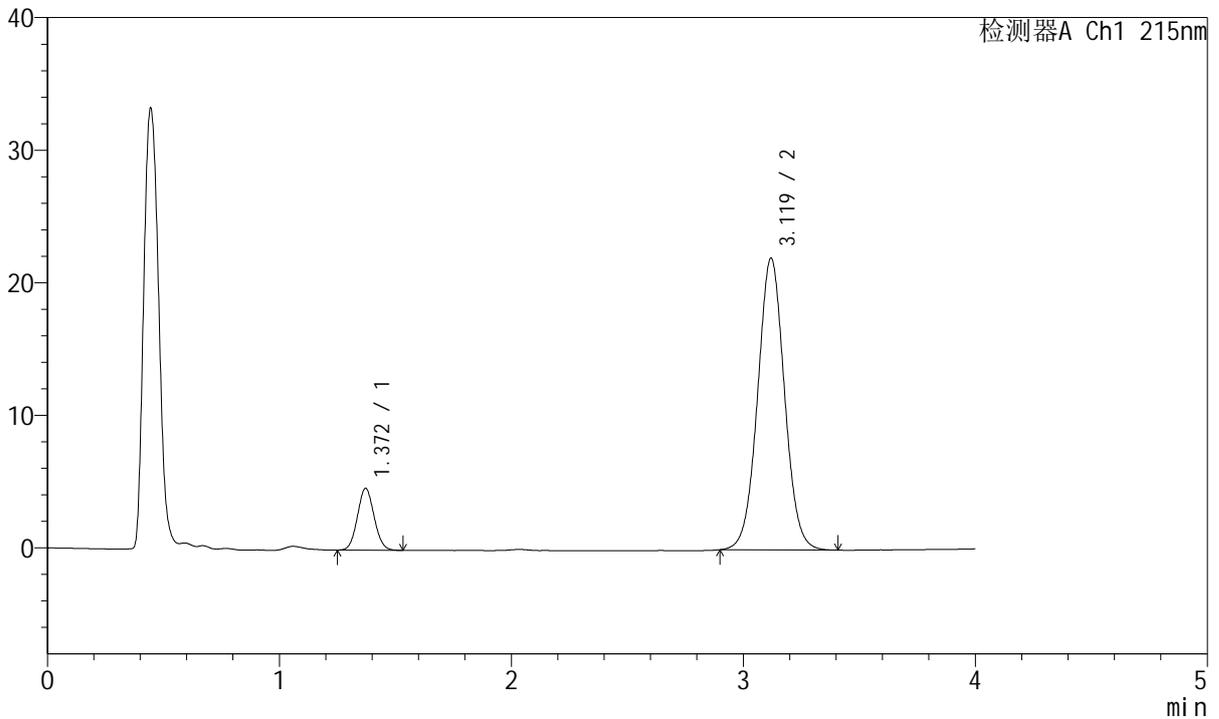
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5766-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23382	11.655	4671	1722	1.070	--
2	3.119	177242	88.345	21997	3516	1.032	10.201
总计		200624	100.000	26668			

图68 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1



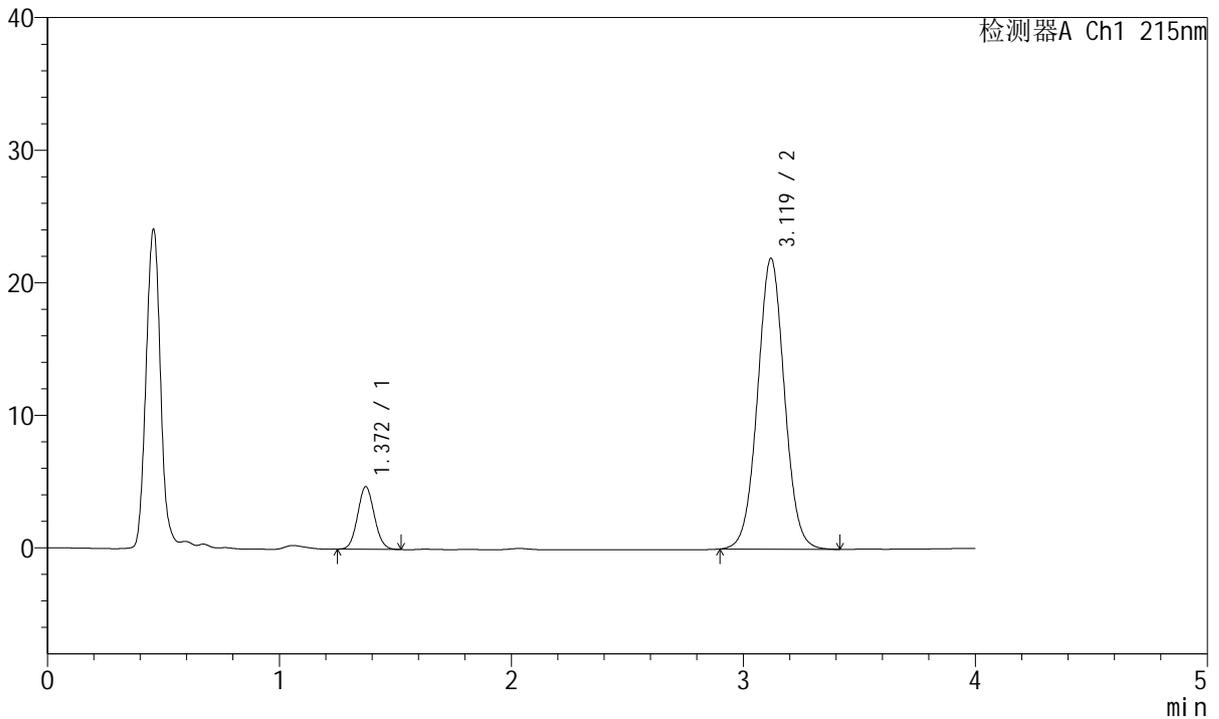
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5767-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23590	11.768	4725	1731	1.072	--
2	3.119	176876	88.232	21916	3502	1.030	10.191
总计		200467	100.000	26641			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1



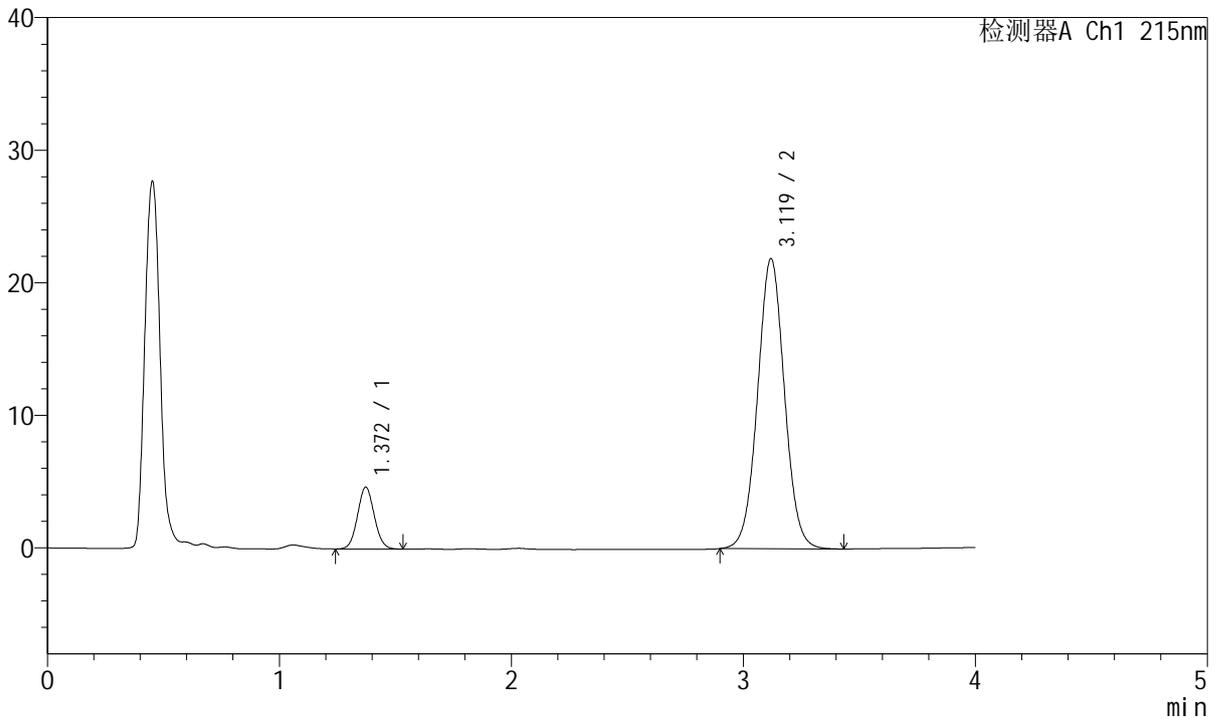
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5768-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23411	11.712	4675	1732	1.064	--
2	3.119	176478	88.288	21871	3504	1.030	10.195
总计		199889	100.000	26547			

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1



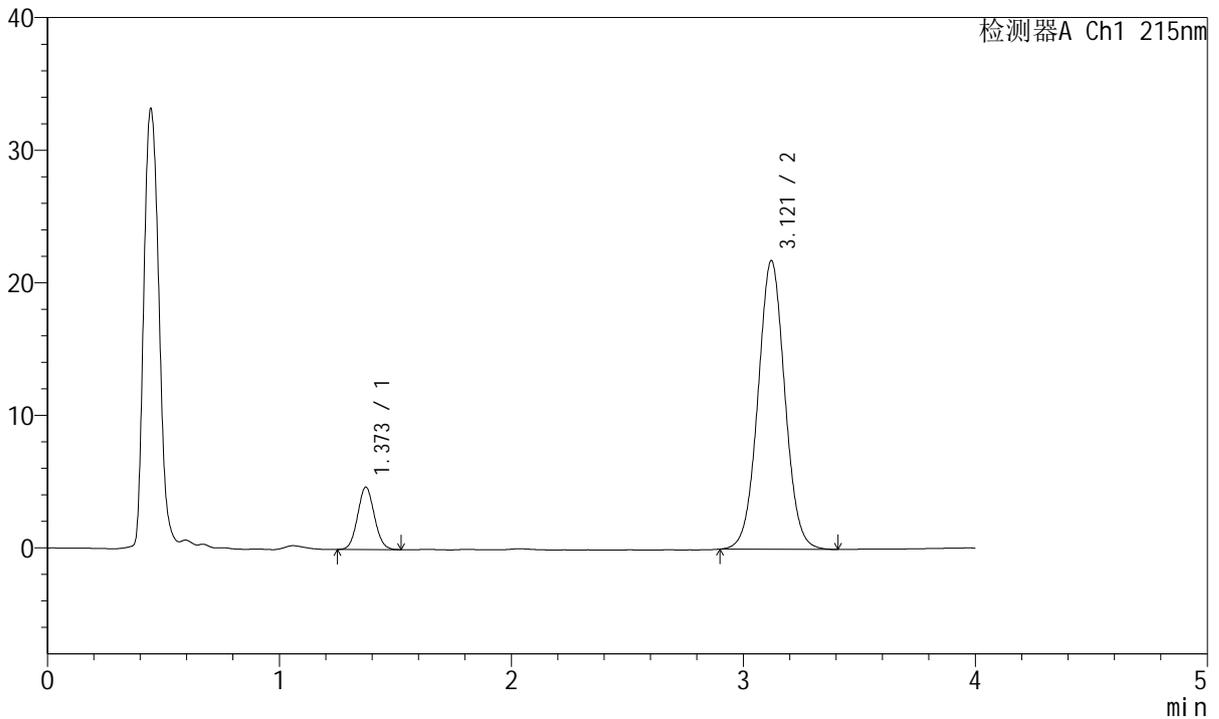
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5769-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23571	11.858	4711	1724	1.068	--
2	3.121	175206	88.142	21773	3521	1.031	10.205
总计		198778	100.000	26484			

图71 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



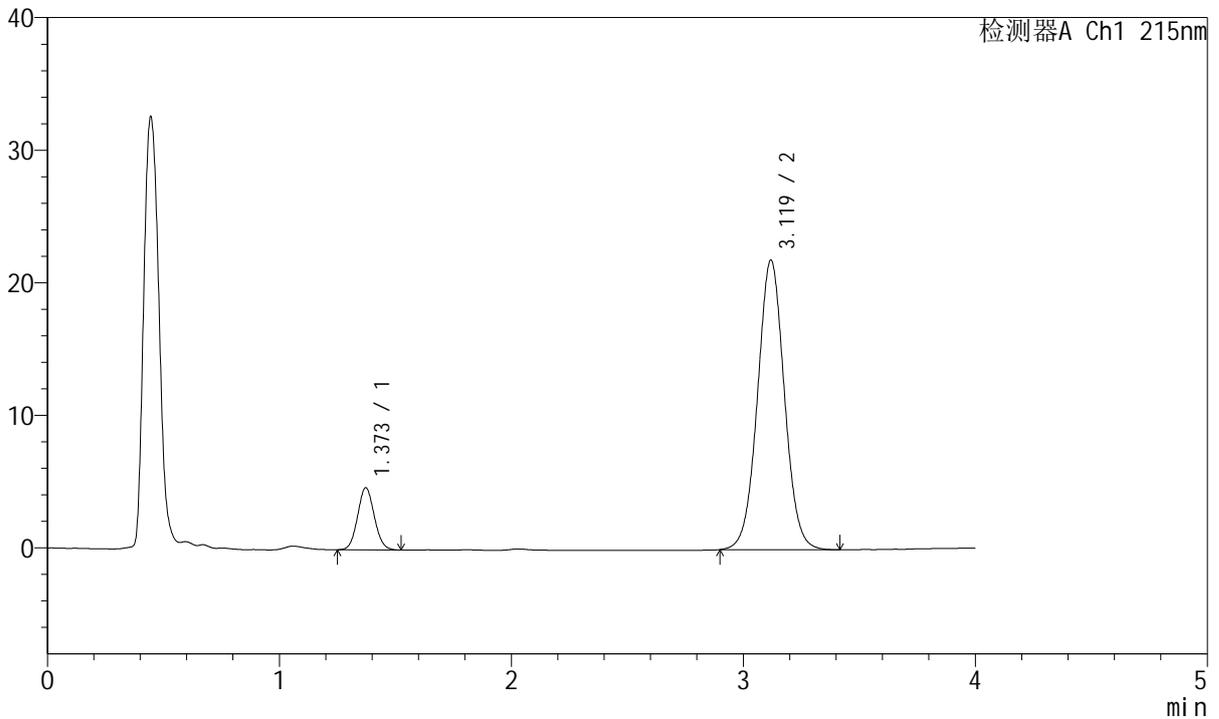
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5770-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23414	11.739	4690	1738	1.070	--
2	3.119	176038	88.261	21822	3514	1.031	10.207
总计		199453	100.000	26512			

图72 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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1



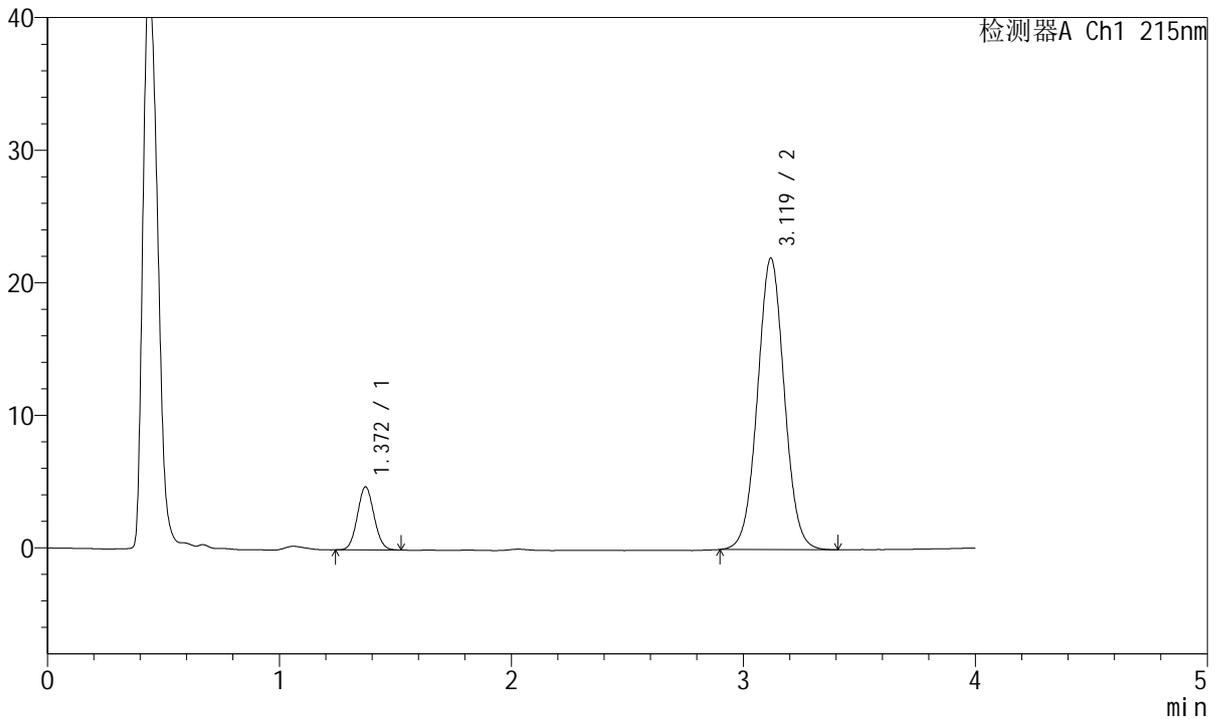
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5771-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23763	11.846	4767	1734	1.066	--
2	3.119	176836	88.154	21957	3516	1.031	10.213
总计		200599	100.000	26724			

图73 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1



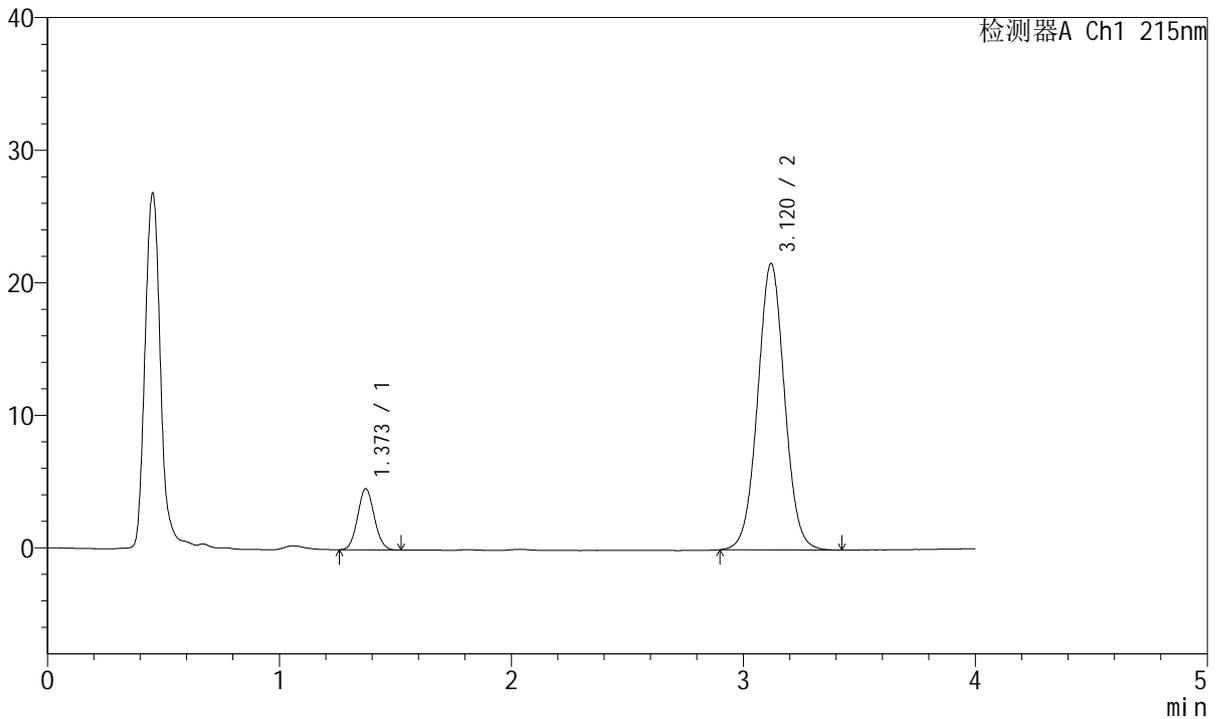
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5772-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23004	11.662	4616	1740	1.071	--
2	3.120	174257	88.338	21591	3500	1.031	10.200
总计		197262	100.000	26207			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1



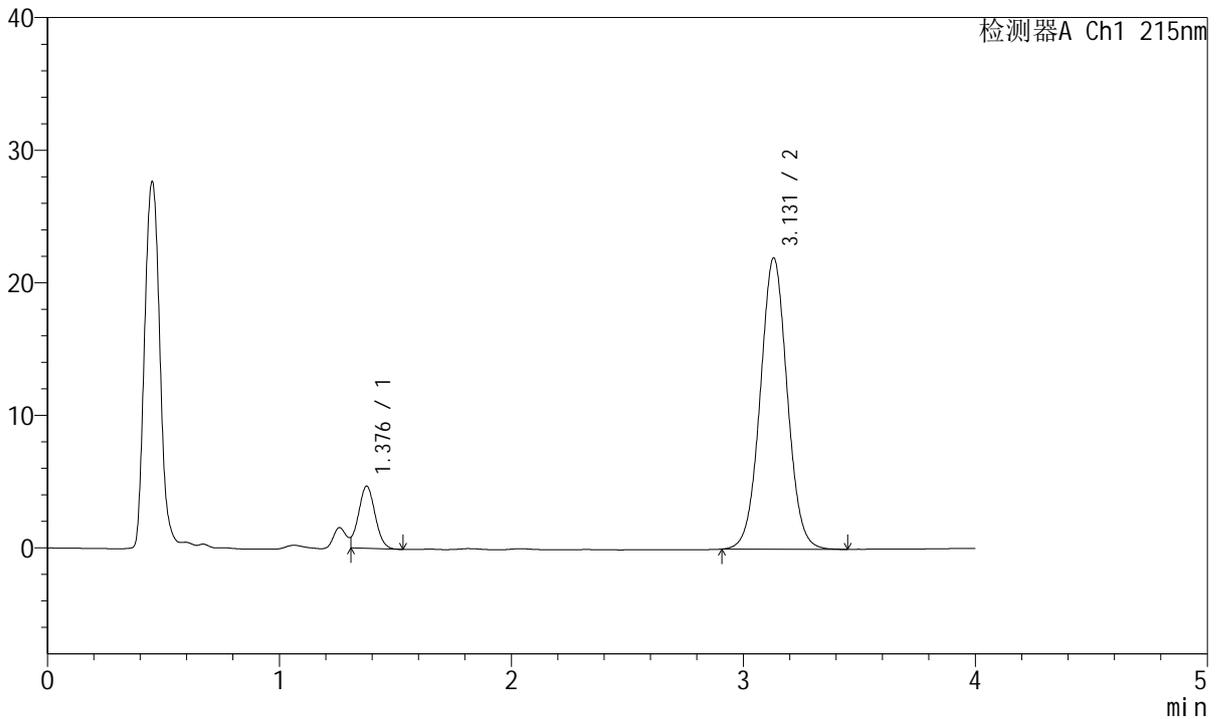
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5773-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	23199	11.540	4666	1729	--	--
2	3.131	177839	88.460	21981	3514	1.031	10.211
总计		201038	100.000	26648			

图75 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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1



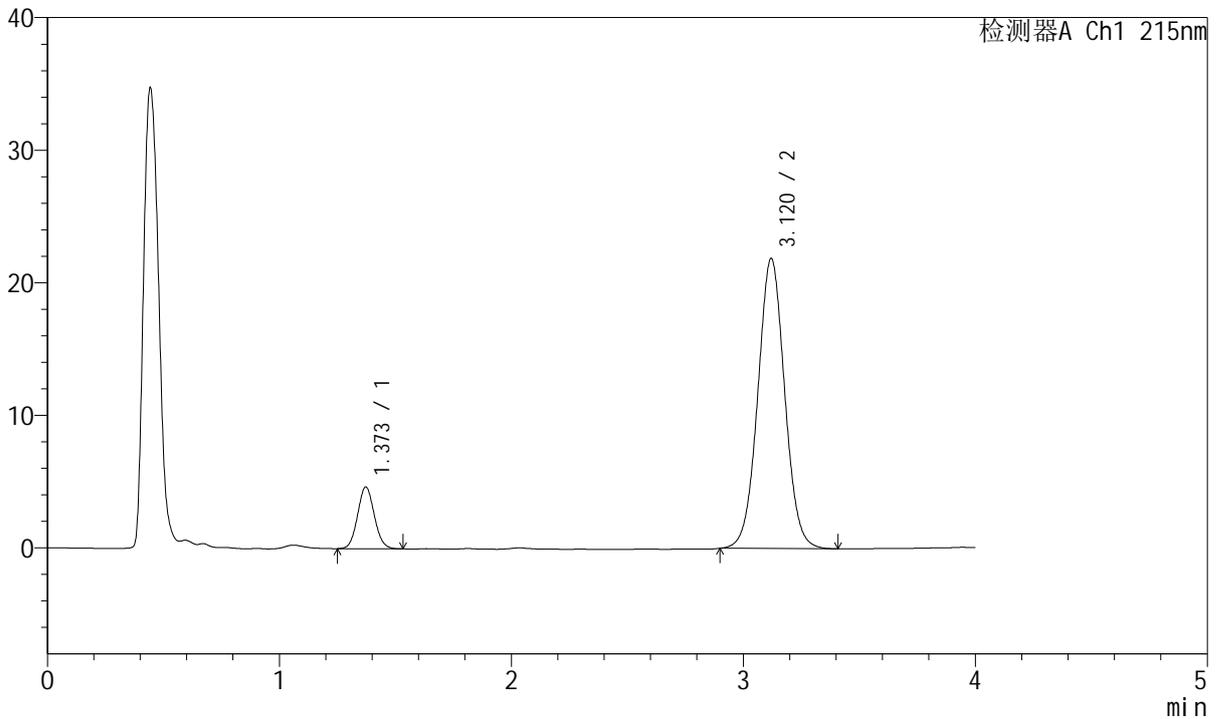
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5774-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23360	11.705	4665	1736	1.071	--
2	3.120	176214	88.295	21880	3512	1.031	10.209
总计		199574	100.000	26545			

图76 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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1



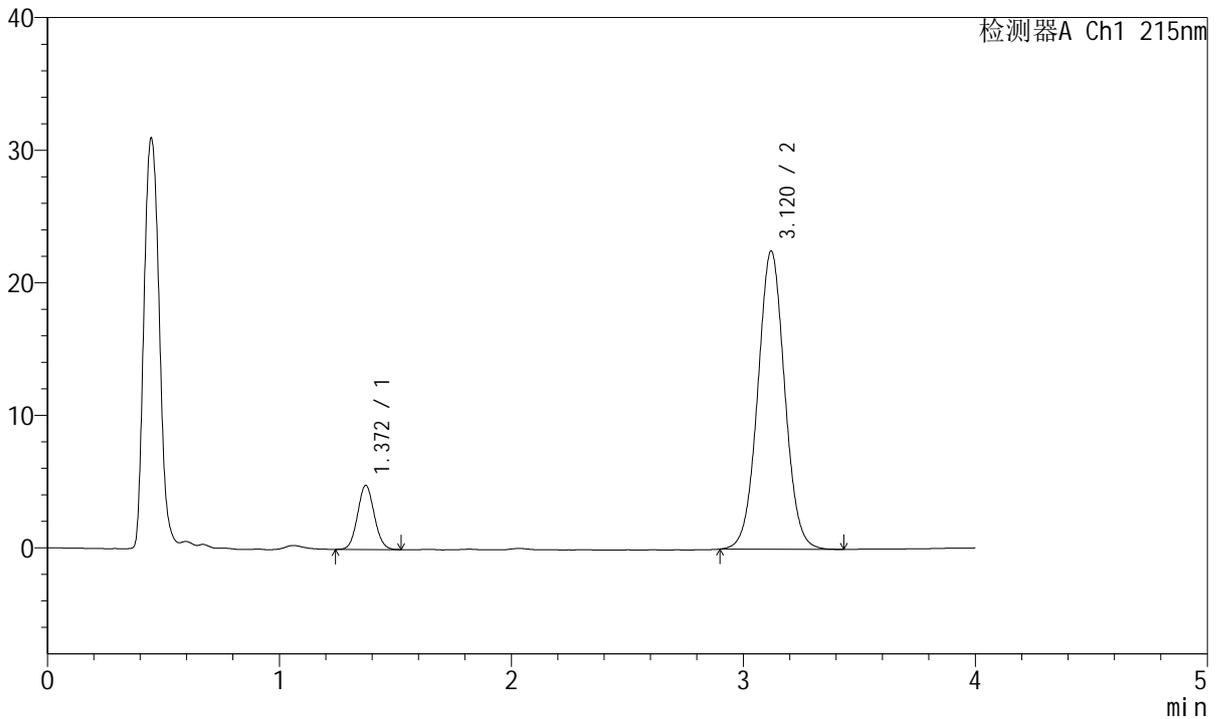
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5775-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	24176	11.753	4845	1737	1.067	--
2	3.120	181516	88.247	22491	3507	1.033	10.207
总计		205691	100.000	27336			

图77 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1



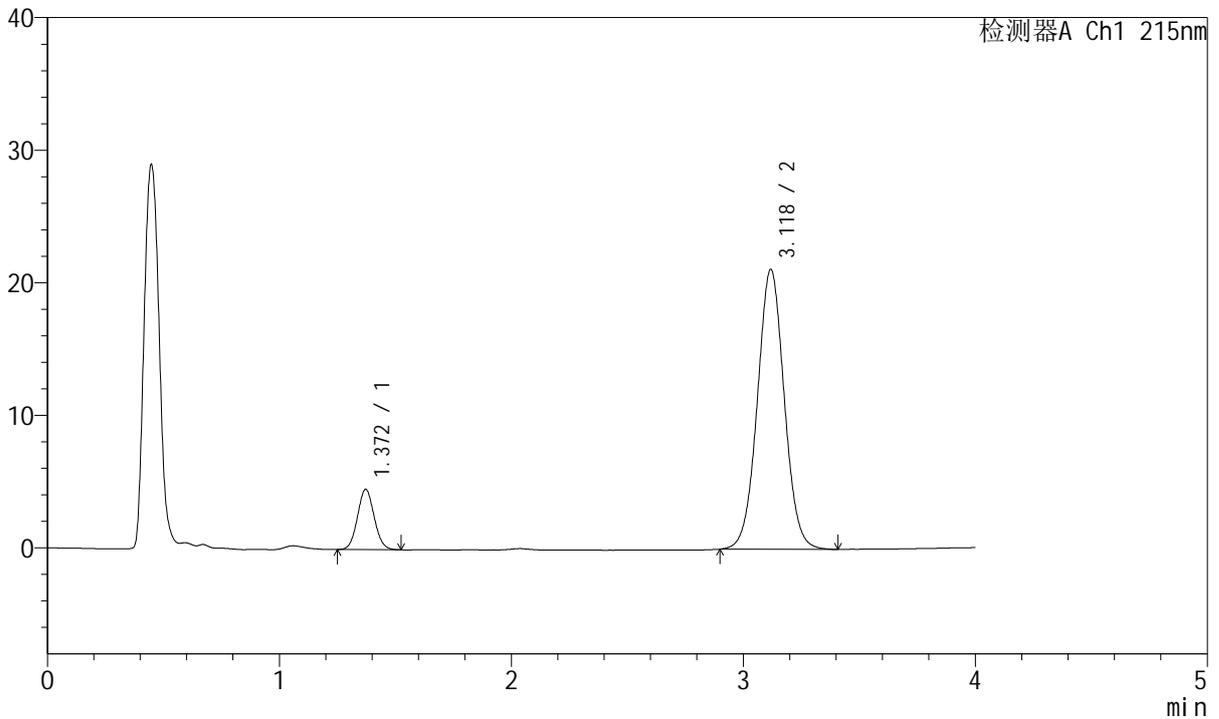
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5776-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22719	11.778	4550	1730	1.069	--
2	3.118	170170	88.222	21079	3508	1.030	10.196
总计		192889	100.000	25629			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1



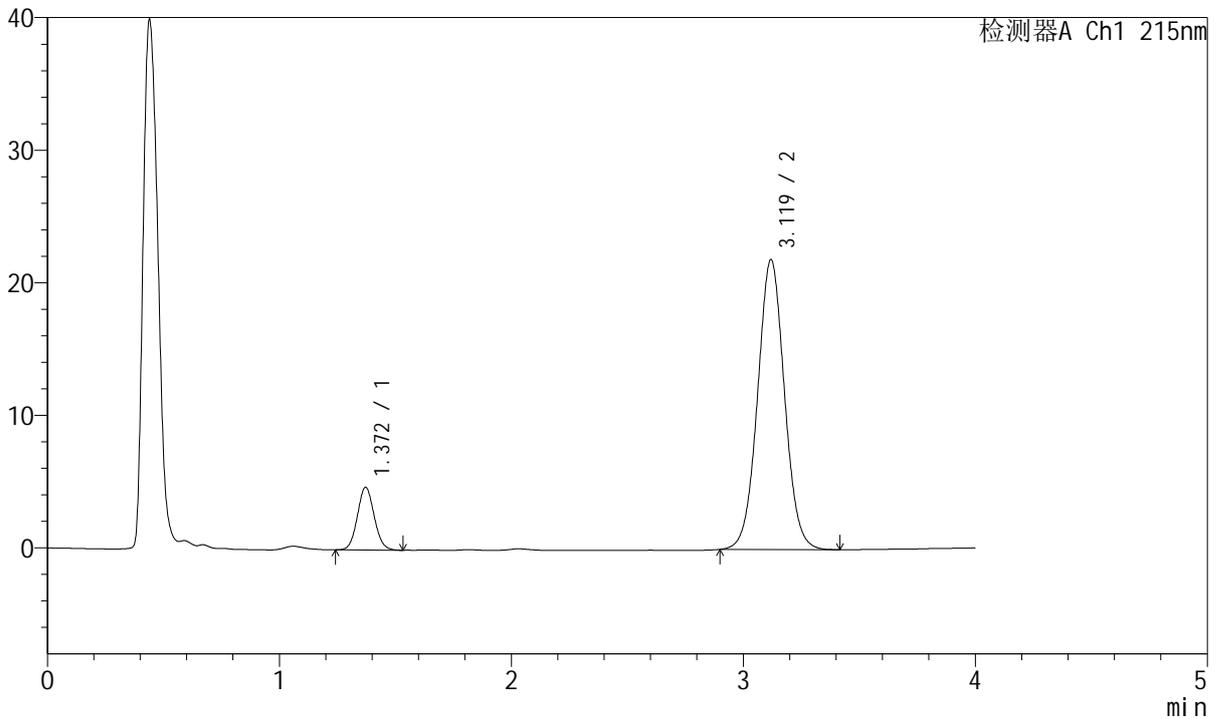
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5777-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23797	11.894	4739	1723	1.073	--
2	3.119	176272	88.106	21847	3508	1.035	10.193
总计		200068	100.000	26586			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1



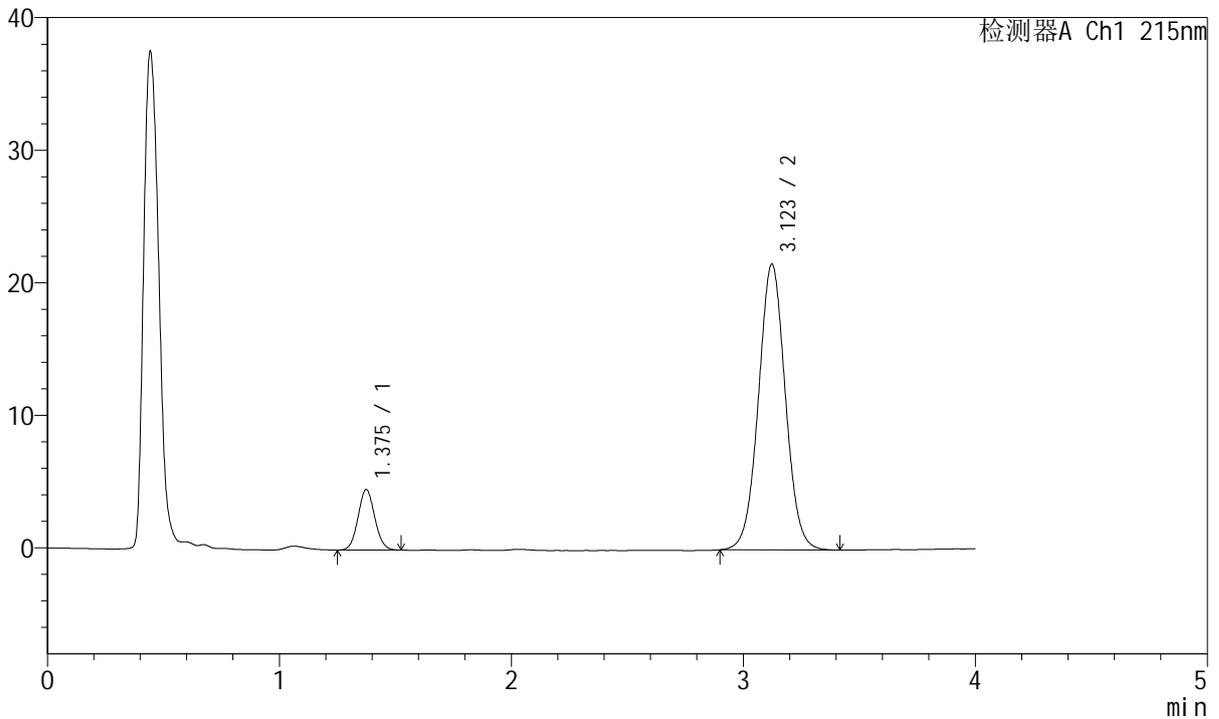
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5778-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	22768	11.569	4552	1745	1.069	--
2	3.123	174037	88.431	21564	3505	1.030	10.207
总计		196805	100.000	26115			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1



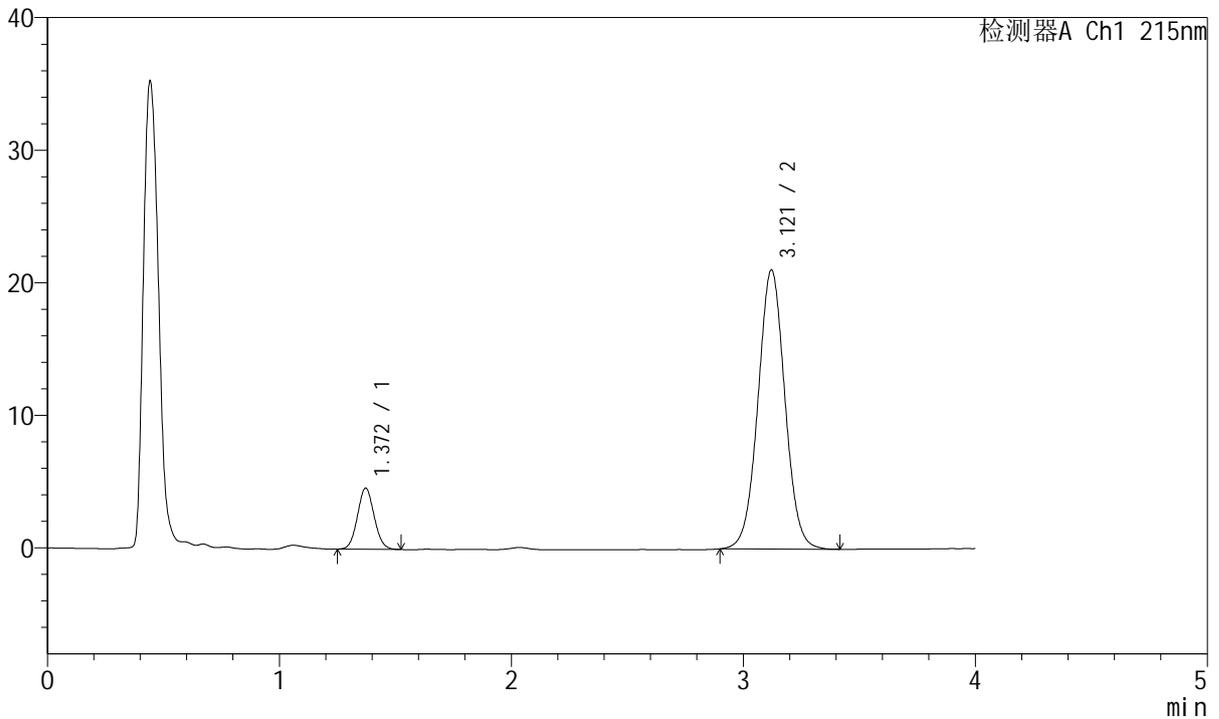
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5779-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 17:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	23012	11.921	4612	1729	1.069	--
2	3.121	170027	88.079	21064	3499	1.027	10.198
总计		193039	100.000	25676			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1



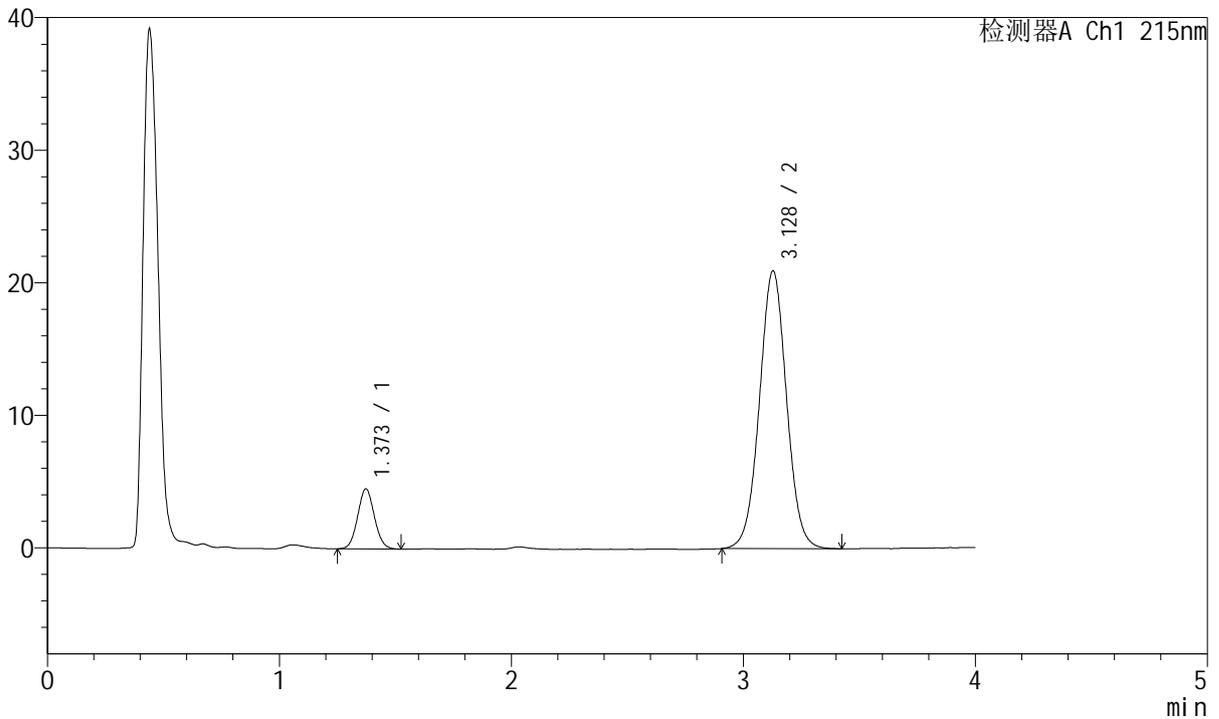
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5780-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22716	11.772	4533	1727	1.067	--
2	3.128	170247	88.228	20946	3475	1.025	10.191
总计		192963	100.000	25479			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1



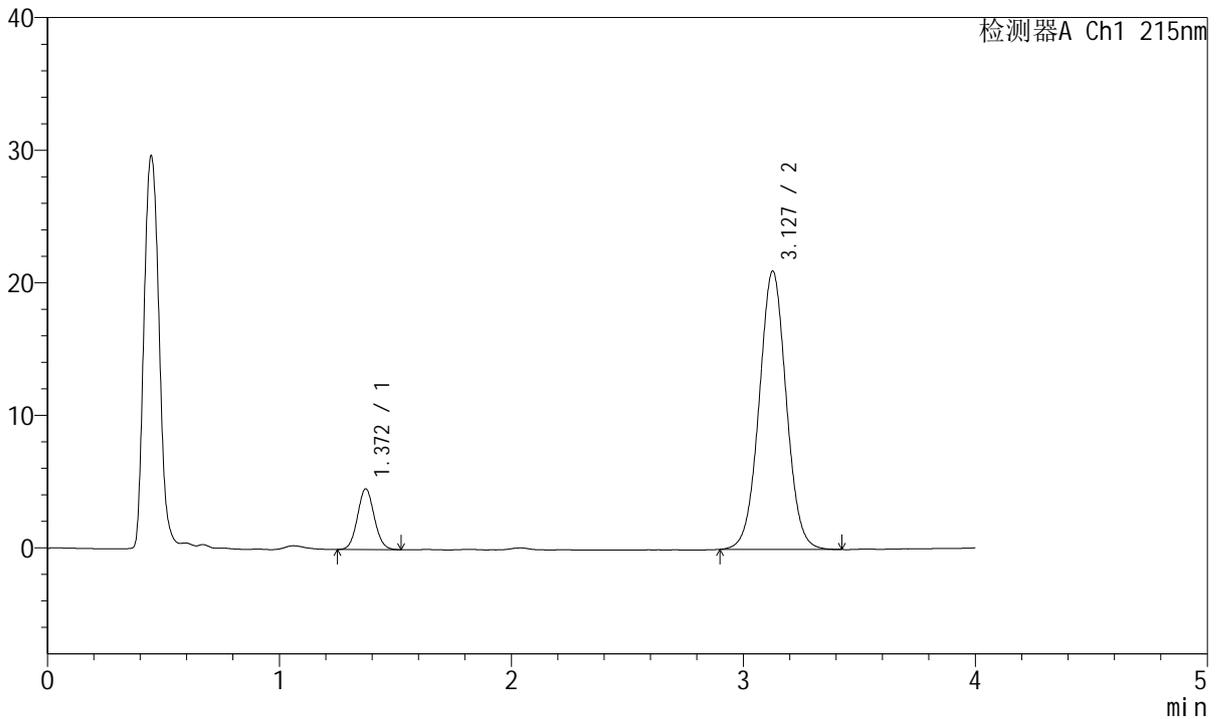
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5781-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22934	11.855	4582	1735	1.065	--
2	3.127	170519	88.145	20957	3474	1.026	10.201
总计		193453	100.000	25539			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1



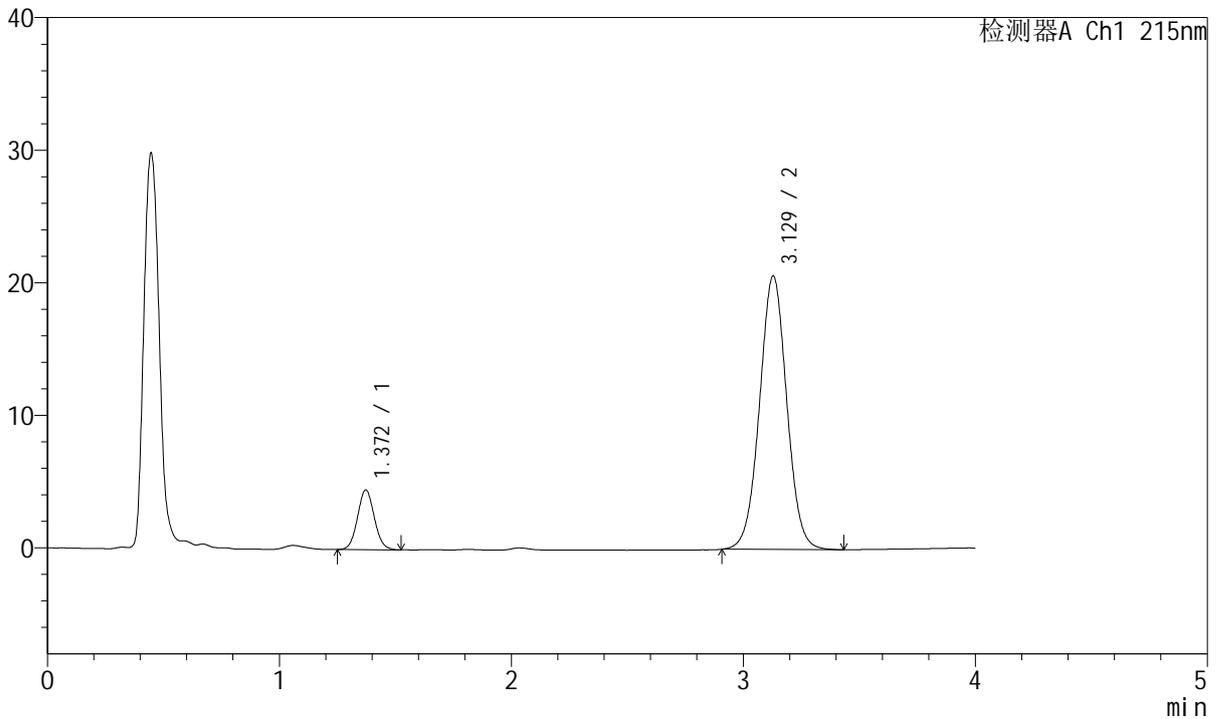
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5782-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22630	11.850	4511	1725	1.067	--
2	3.129	168345	88.150	20634	3437	1.021	10.162
总计		190975	100.000	25145			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1



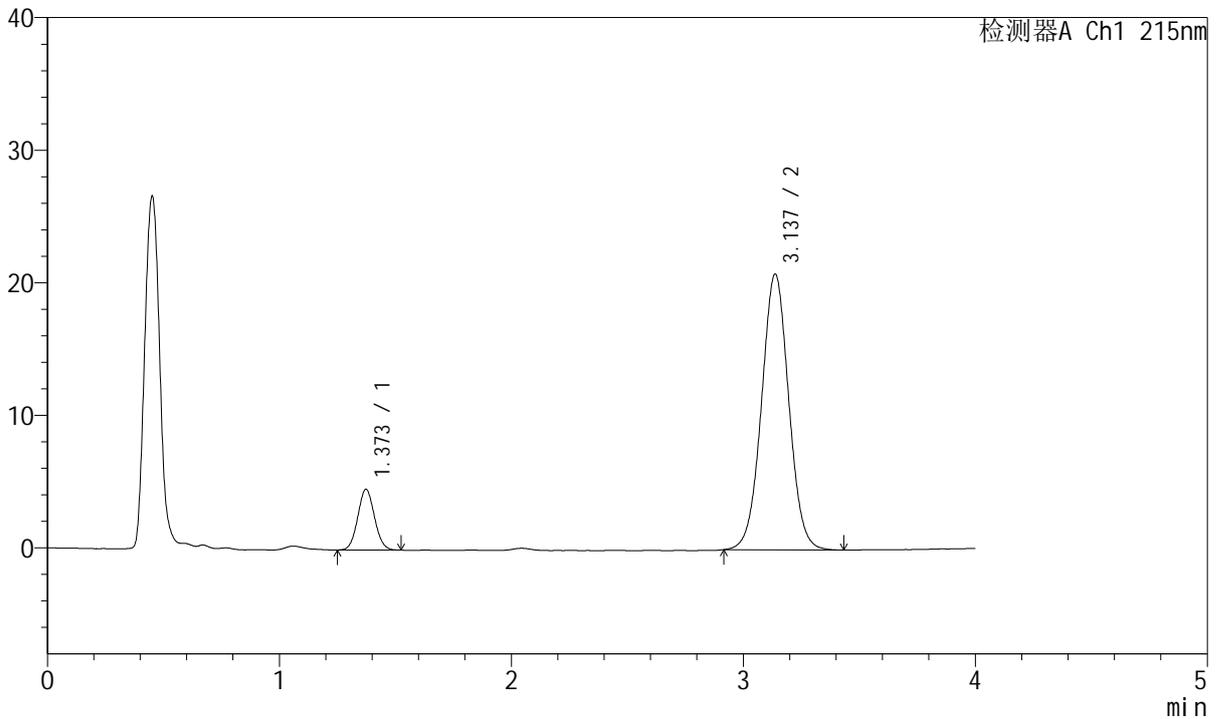
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5783-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22889	11.873	4585	1735	1.064	--
2	3.137	169900	88.127	20803	3447	1.022	10.207
总计		192788	100.000	25388			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1



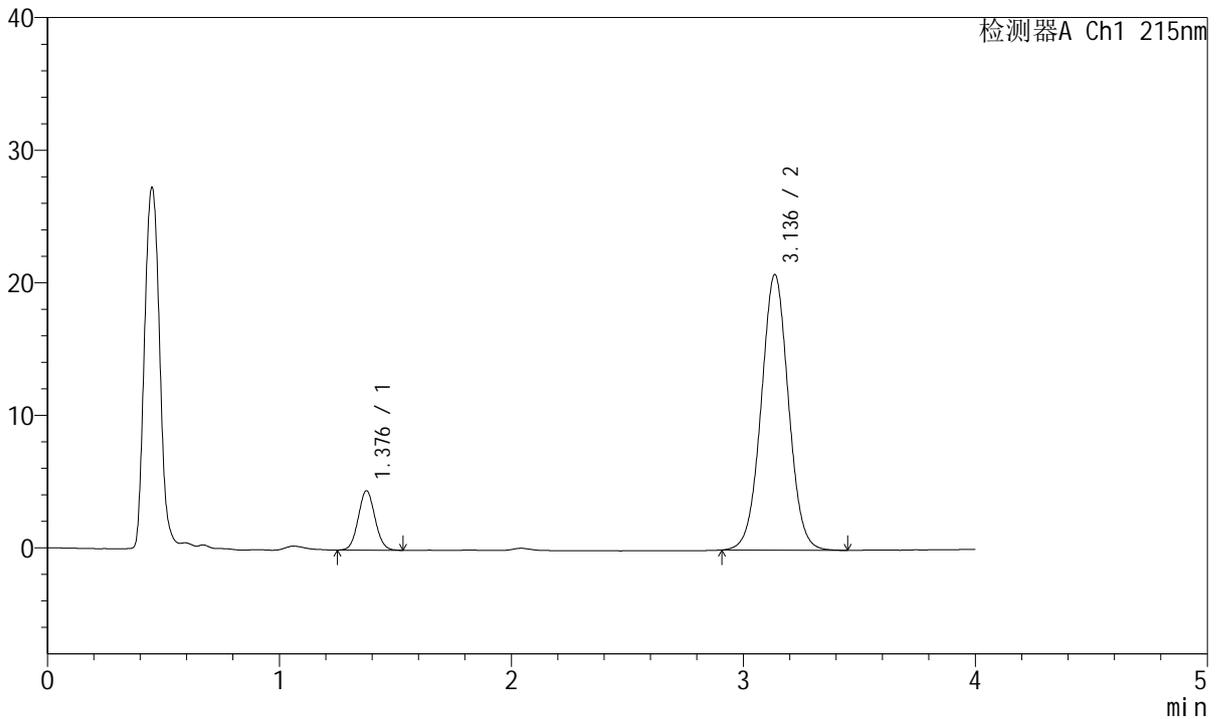
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5784-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:20:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	22554	11.713	4461	1740	1.064	--
2	3.136	170005	88.287	20771	3450	1.021	10.191
总计		192559	100.000	25233			

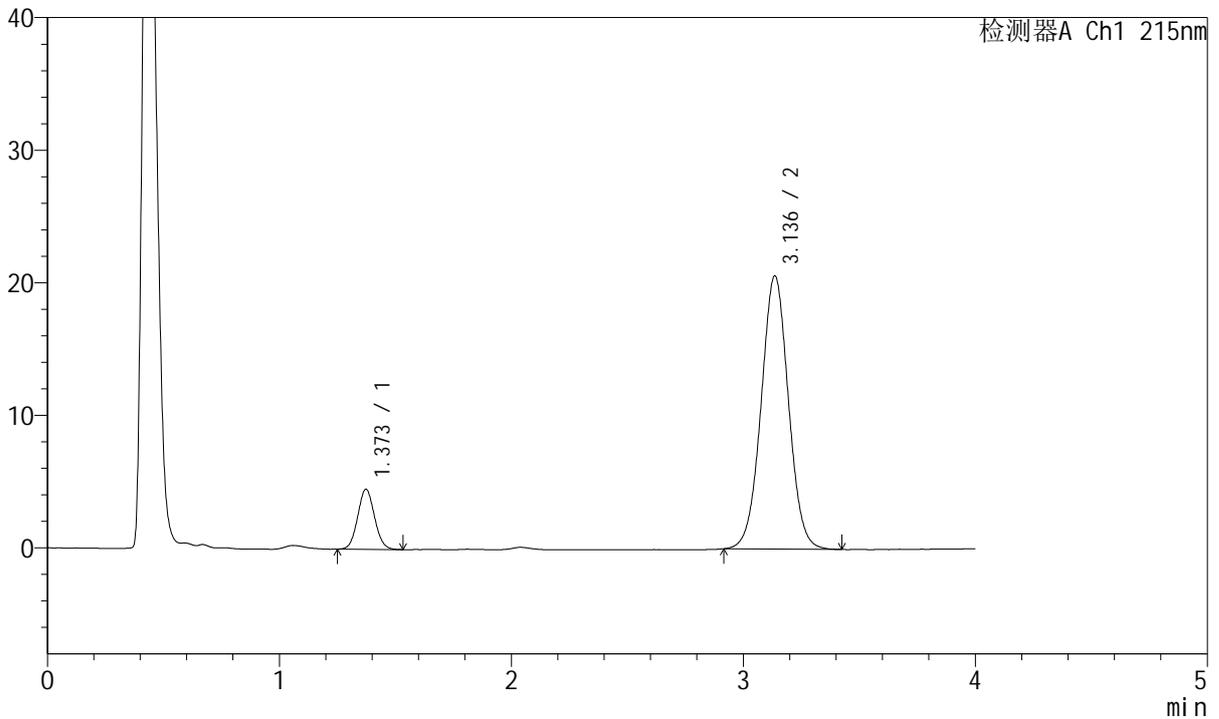
图86 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5785-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22851	11.931	4538	1714	1.066	--
2	3.136	168674	88.069	20593	3429	1.020	10.163
总计		191525	100.000	25131			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1



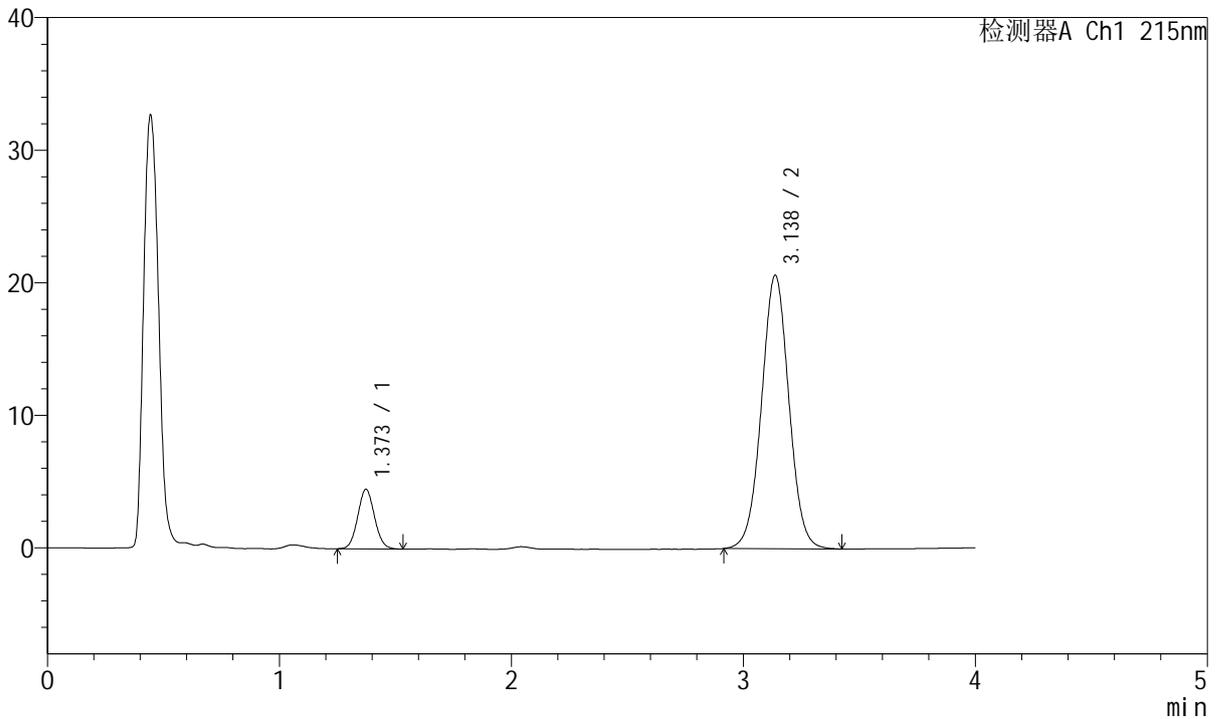
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5786-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22636	11.780	4494	1718	1.069	--
2	3.138	169520	88.220	20635	3411	1.020	10.157
总计		192155	100.000	25129			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1



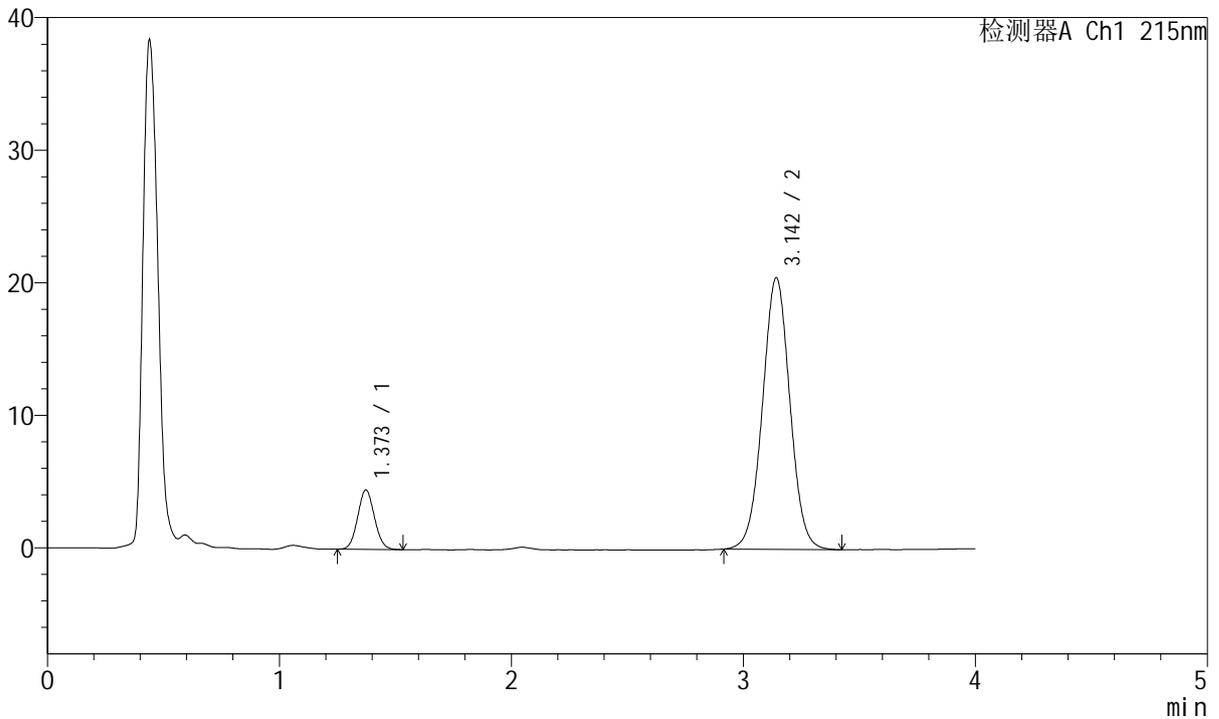
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5787-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22484	11.780	4482	1717	1.072	--
2	3.142	168386	88.220	20444	3419	1.018	10.183
总计		190870	100.000	24926			

图89 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1



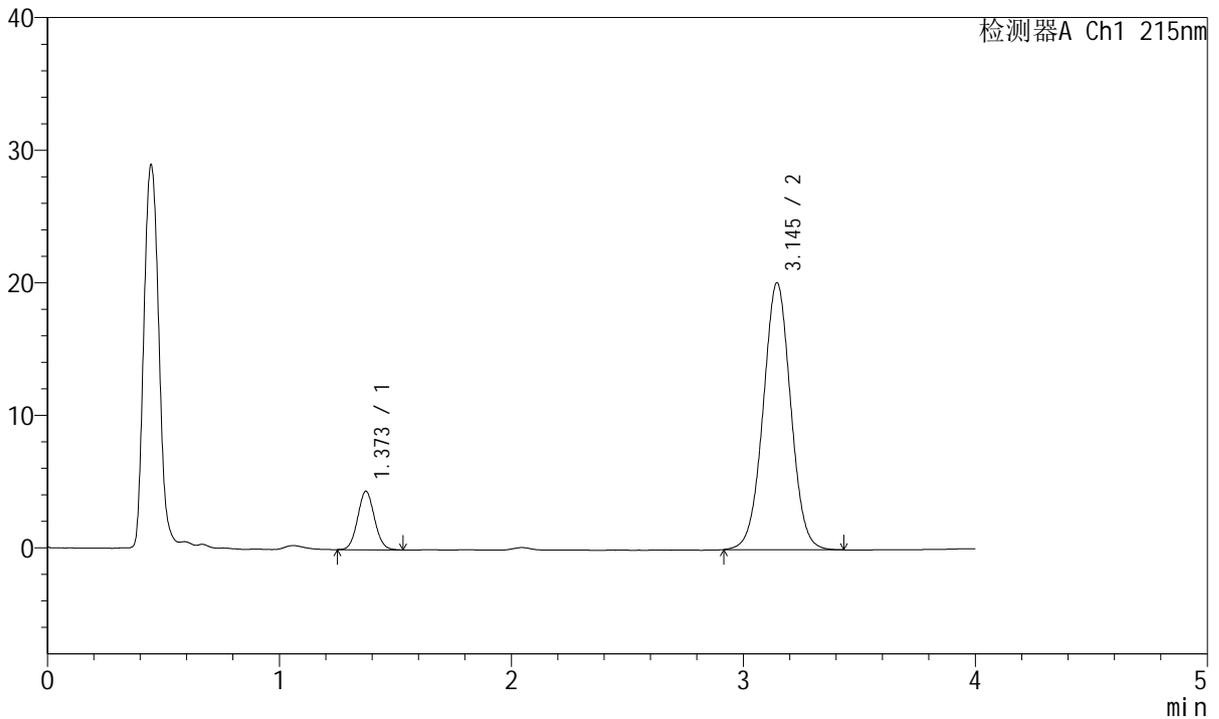
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5788-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22212	11.792	4410	1710	1.065	--
2	3.145	166147	88.208	20143	3399	1.013	10.167
总计		188359	100.000	24553			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1



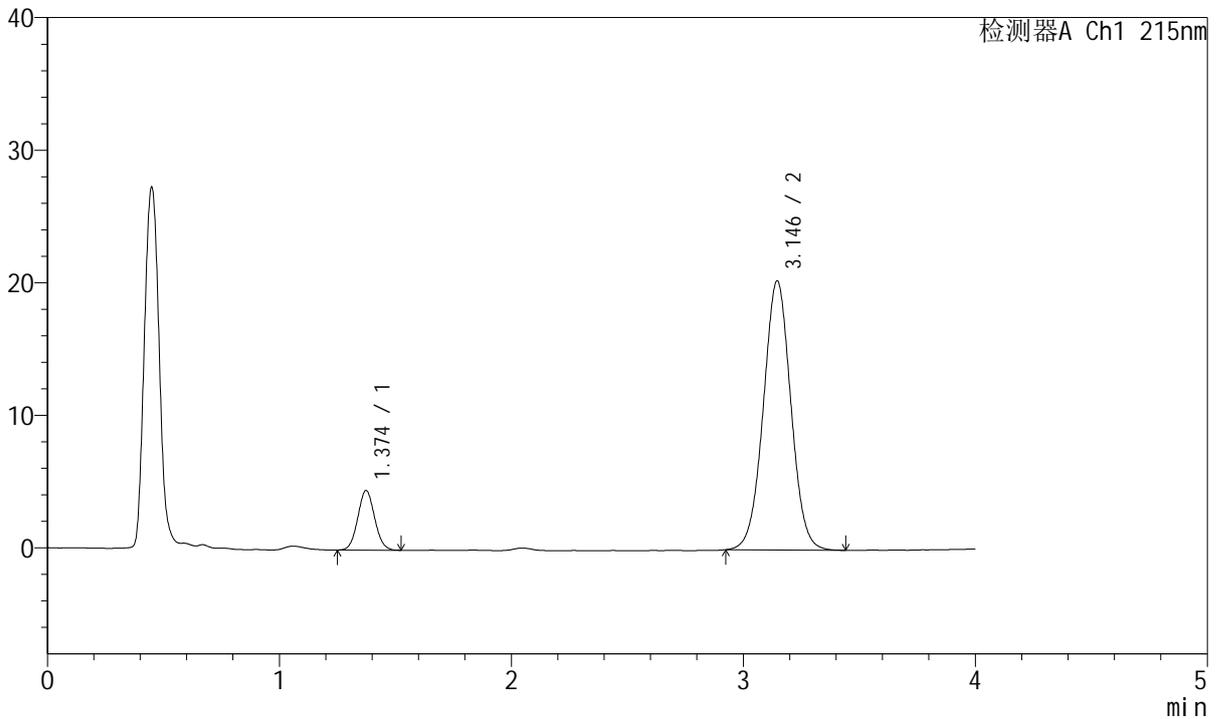
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5789-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22666	11.920	4490	1704	1.061	--
2	3.146	167479	88.080	20308	3388	1.016	10.147
总计		190145	100.000	24798			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1



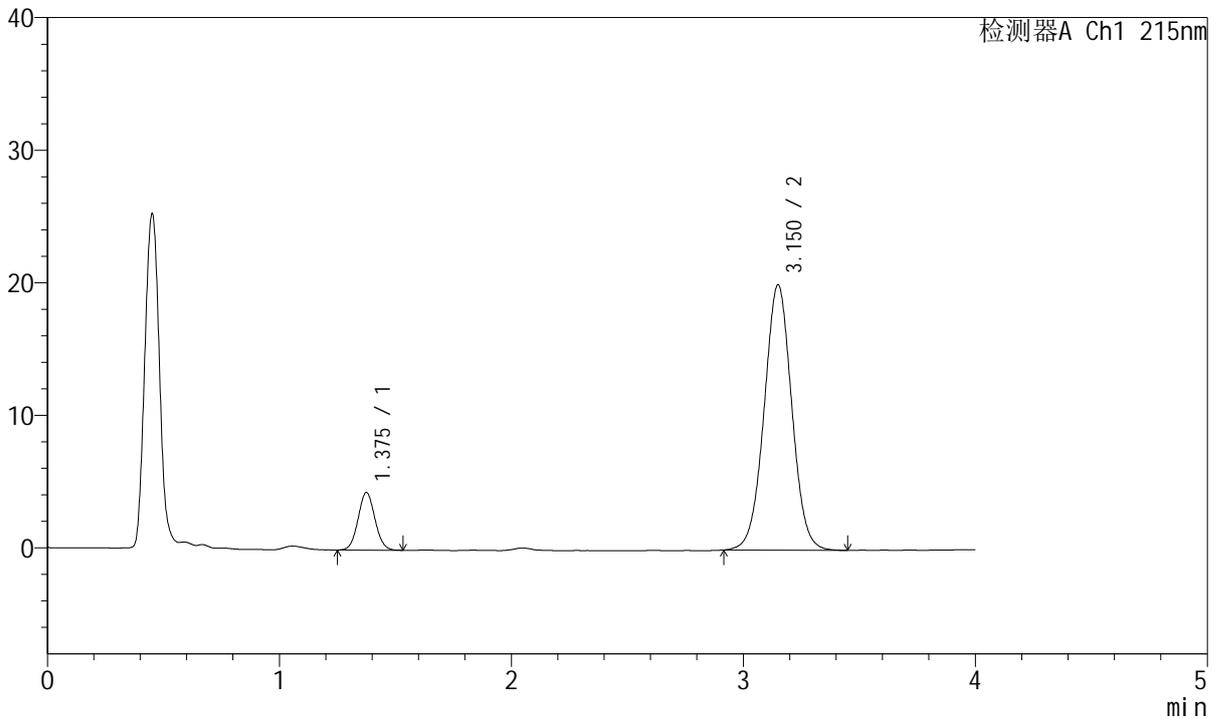
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5790-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	21969	11.702	4333	1712	1.057	--
2	3.150	165758	88.298	19993	3387	1.014	10.157
总计		187726	100.000	24327			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1



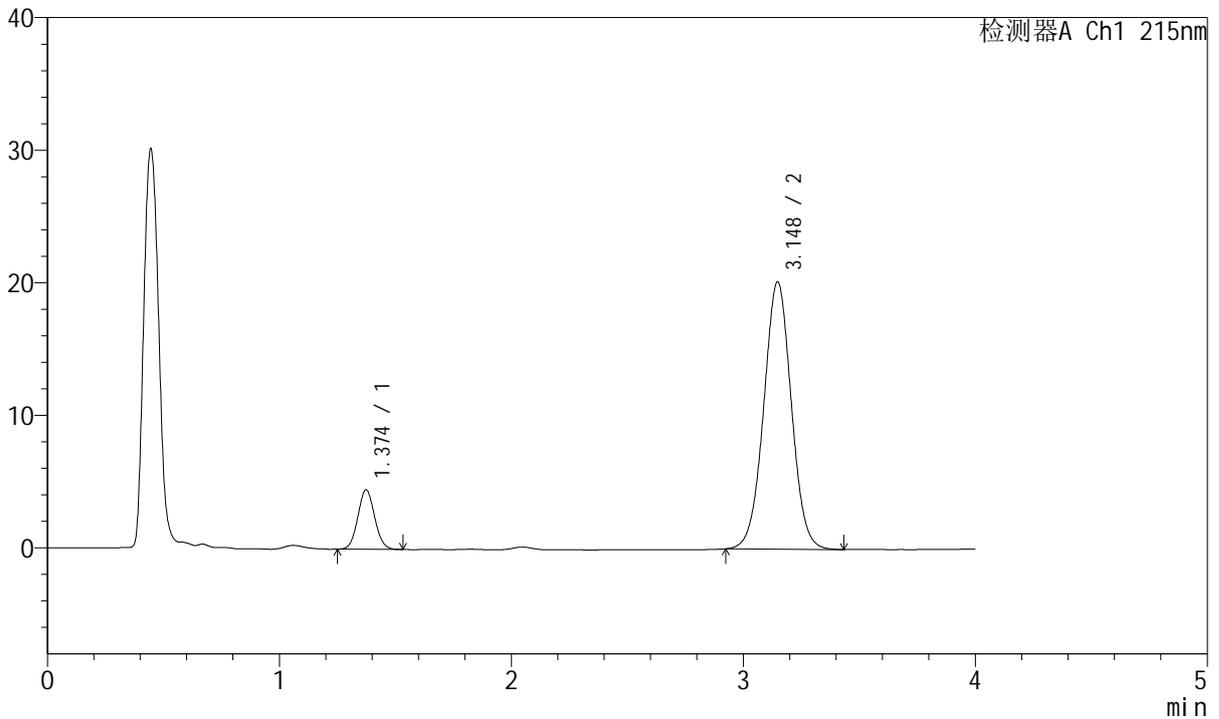
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5791-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22611	11.935	4484	1710	1.067	--
2	3.148	166838	88.065	20169	3382	1.014	10.154
总计		189448	100.000	24653			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



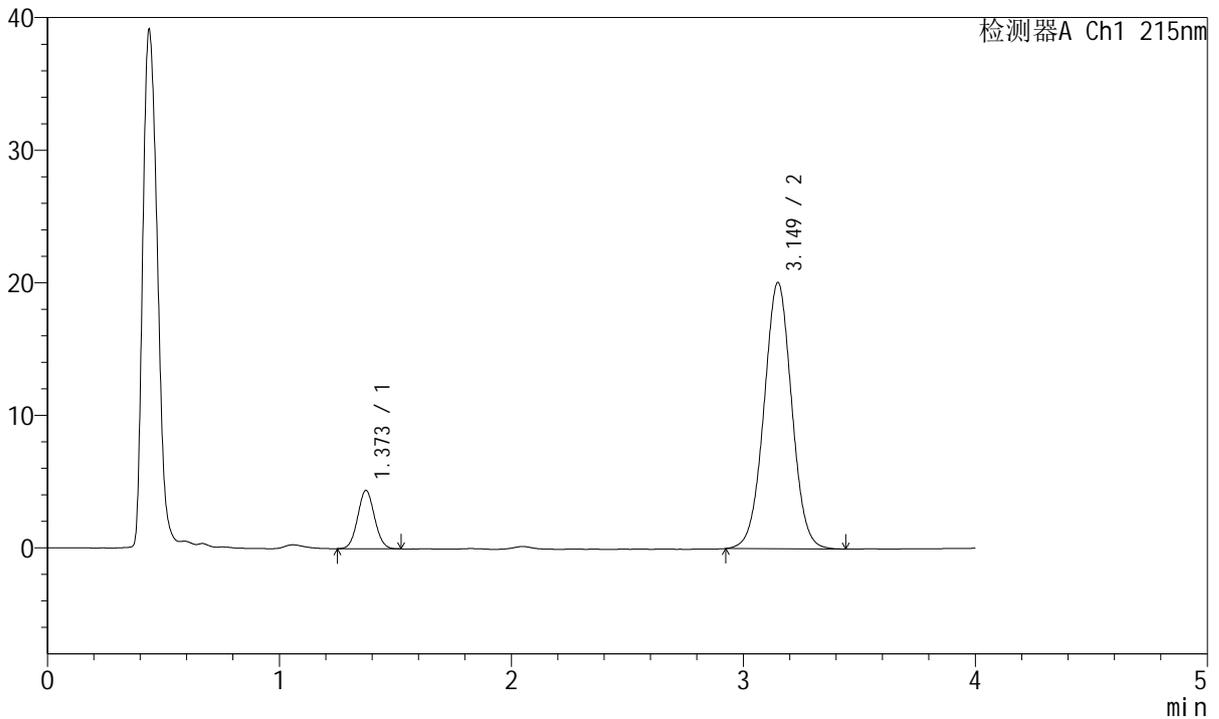
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5792-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 18:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22138	11.724	4398	1706	1.059	--
2	3.149	166684	88.276	20070	3357	1.014	10.136
总计		188822	100.000	24468			

图94 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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



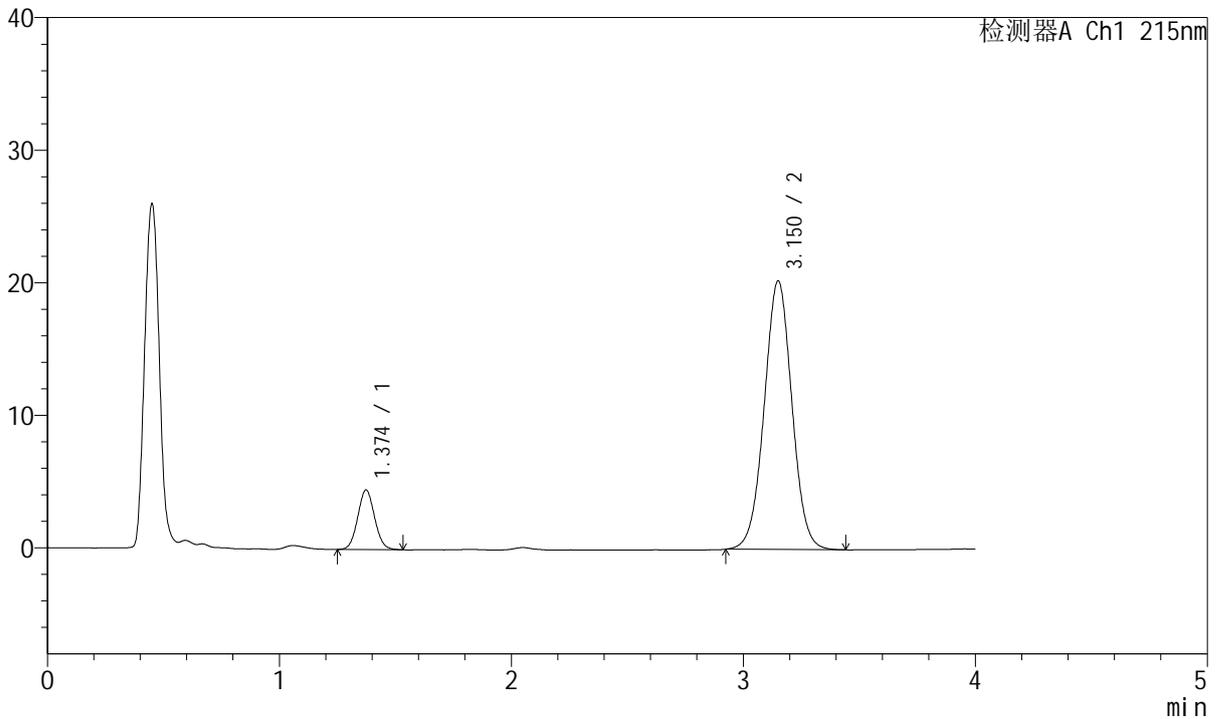
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5793-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22798	11.924	4498	1697	1.062	--
2	3.150	168399	88.076	20227	3357	1.013	10.127
总计		191197	100.000	24725			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



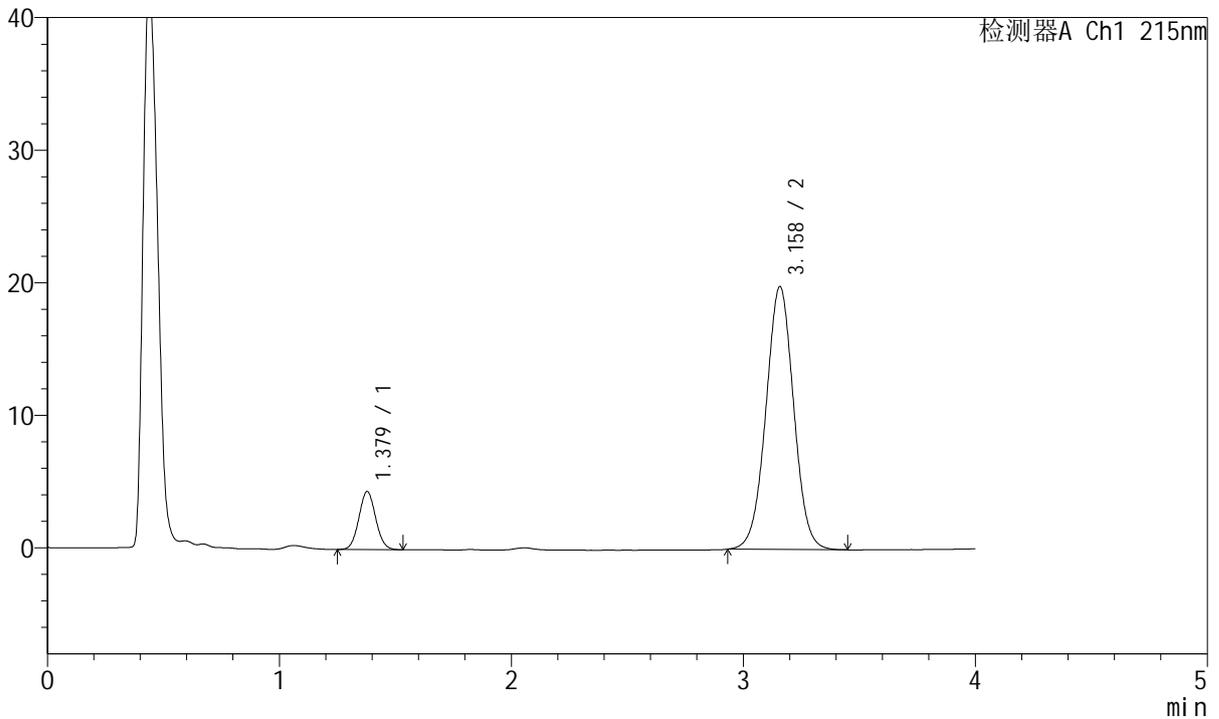
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5794-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	22075	11.806	4384	1726	1.055	--
2	3.158	164899	88.194	19809	3364	1.010	10.152
总计		186974	100.000	24193			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



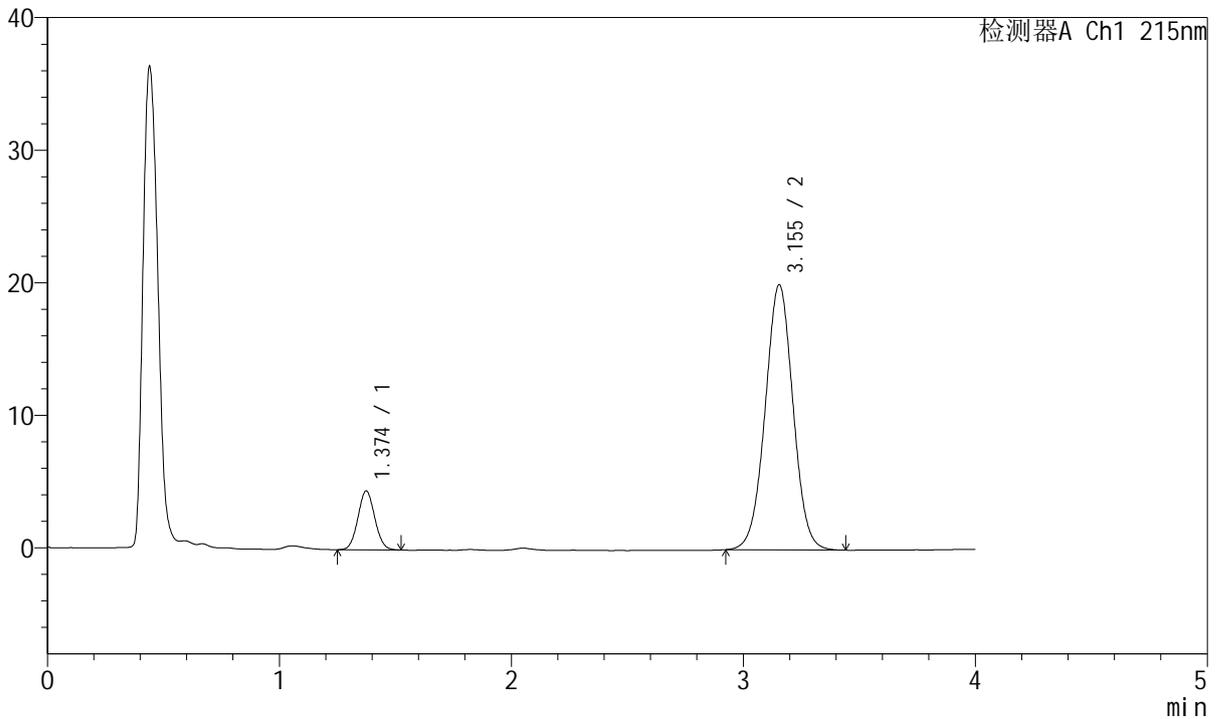
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5795-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22374	11.816	4430	1706	1.057	--
2	3.155	166973	88.184	20010	3330	1.010	10.122
总计		189347	100.000	24440			

图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



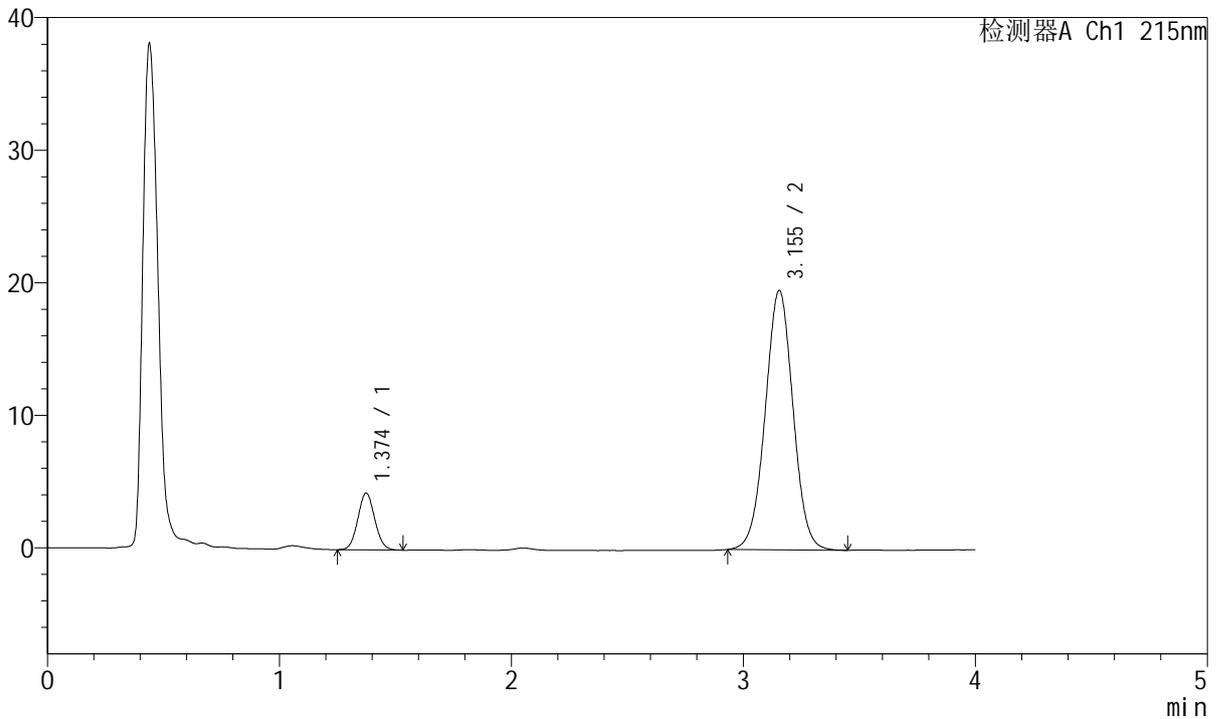
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5796-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	21724	11.755	4281	1691	1.066	--
2	3.155	163077	88.245	19577	3347	1.010	10.124
总计		184801	100.000	23859			

图98 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



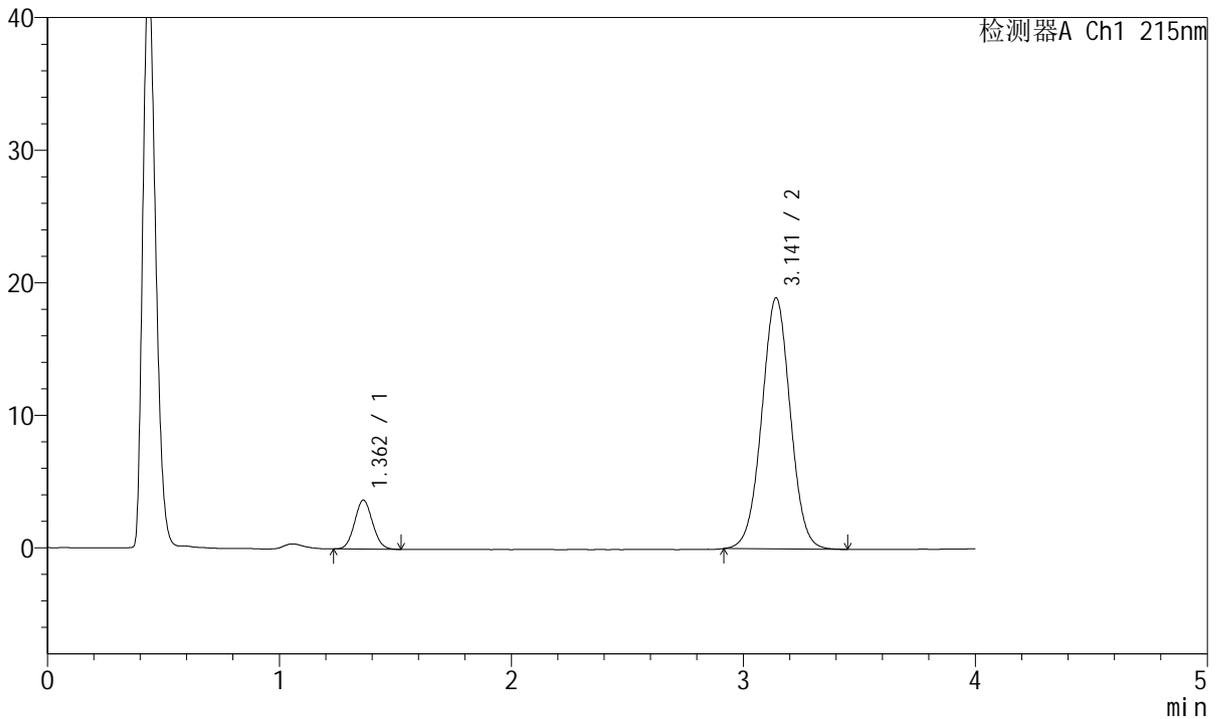
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5797-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:17:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	19866	10.921	3698	1463	1.069	--
2	3.141	162041	89.079	18930	3144	1.014	9.709
总计		181907	100.000	22628			

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-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1



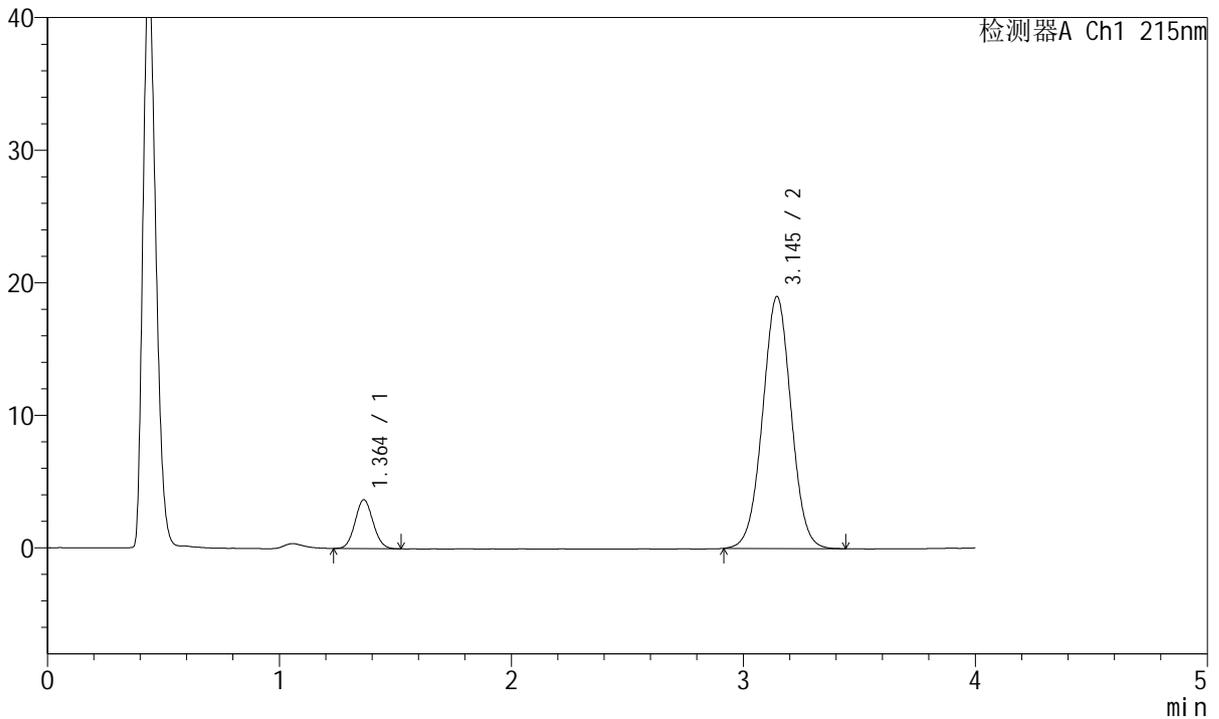
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5798-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:22:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	19890	10.889	3691	1470	1.072	--
2	3.145	162776	89.111	19009	3149	1.013	9.718
总计		182665	100.000	22700			

图100 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081701批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2



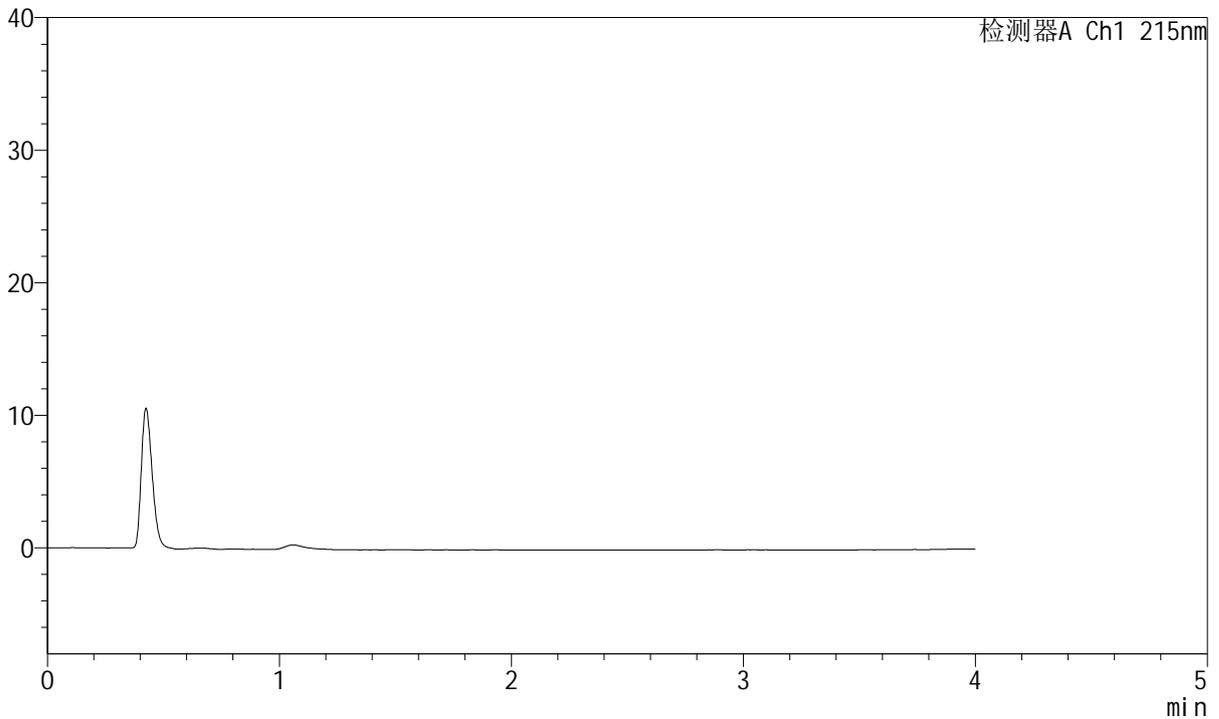
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5799-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图101 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 溶剂



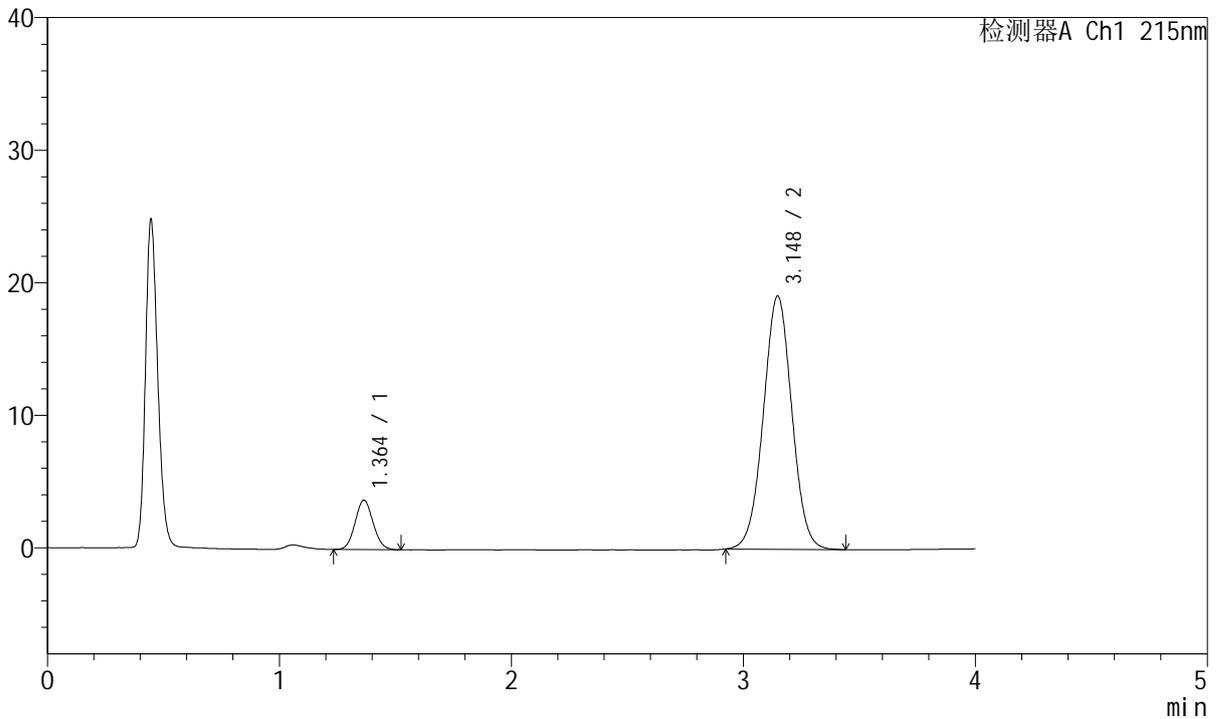
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5800-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	20130	10.970	3731	1458	1.073	--
2	3.148	163370	89.030	19109	3149	1.013	9.712
总计		183499	100.000	22840			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1



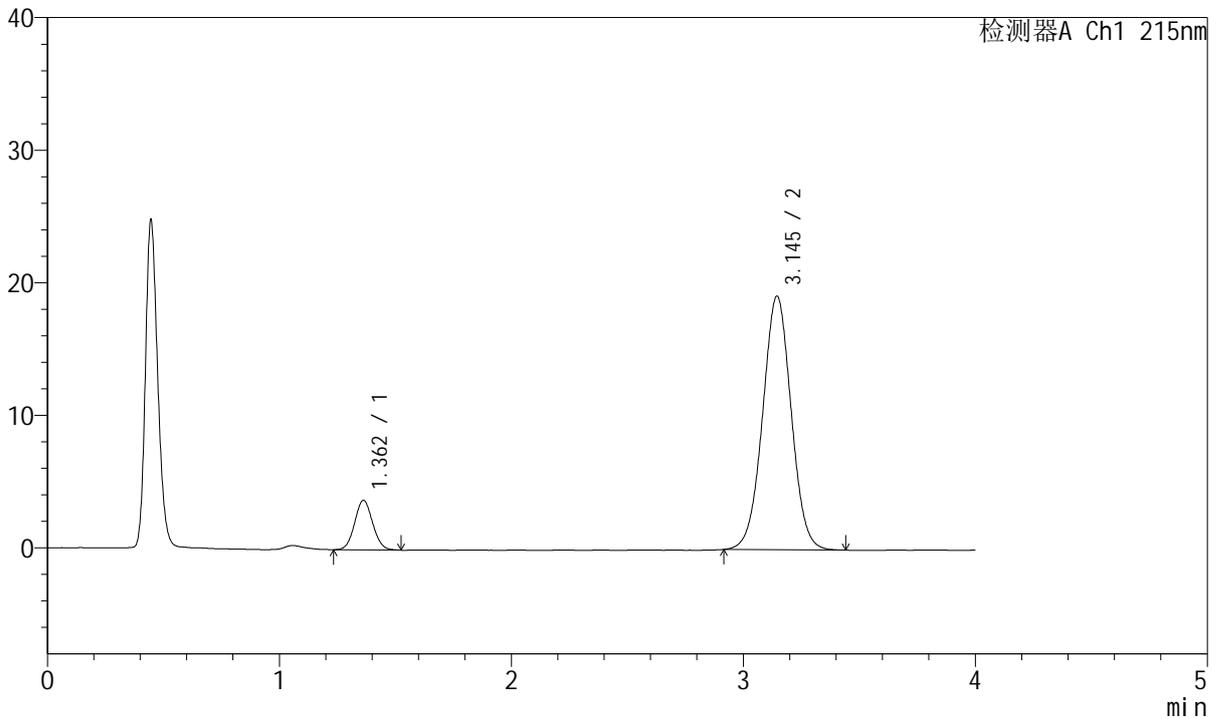
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5801-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	20173	10.965	3745	1465	1.069	--
2	3.145	163807	89.035	19133	3141	1.014	9.719
总计		183980	100.000	22878			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2



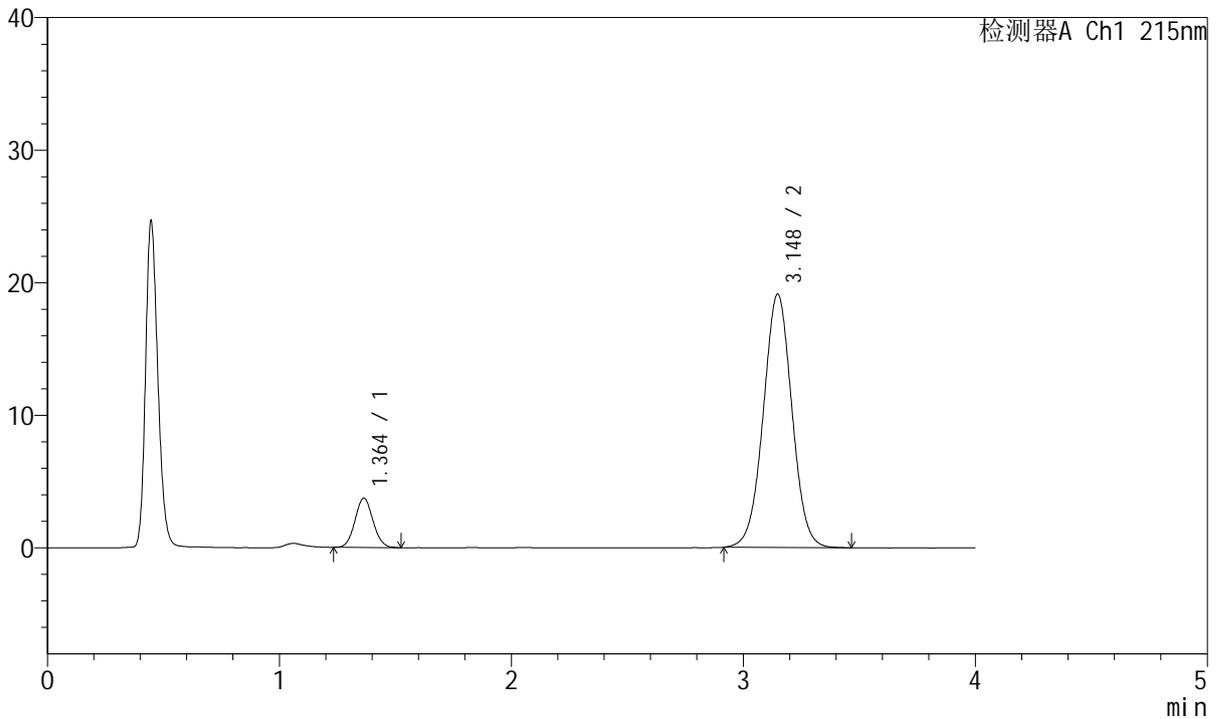
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5802-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:39:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.364	20161	10.944	3733	1464	1.069	--
2	3.148	164064	89.056	19117	3138	1.012	9.714
总计		184225	100.000	22850			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3



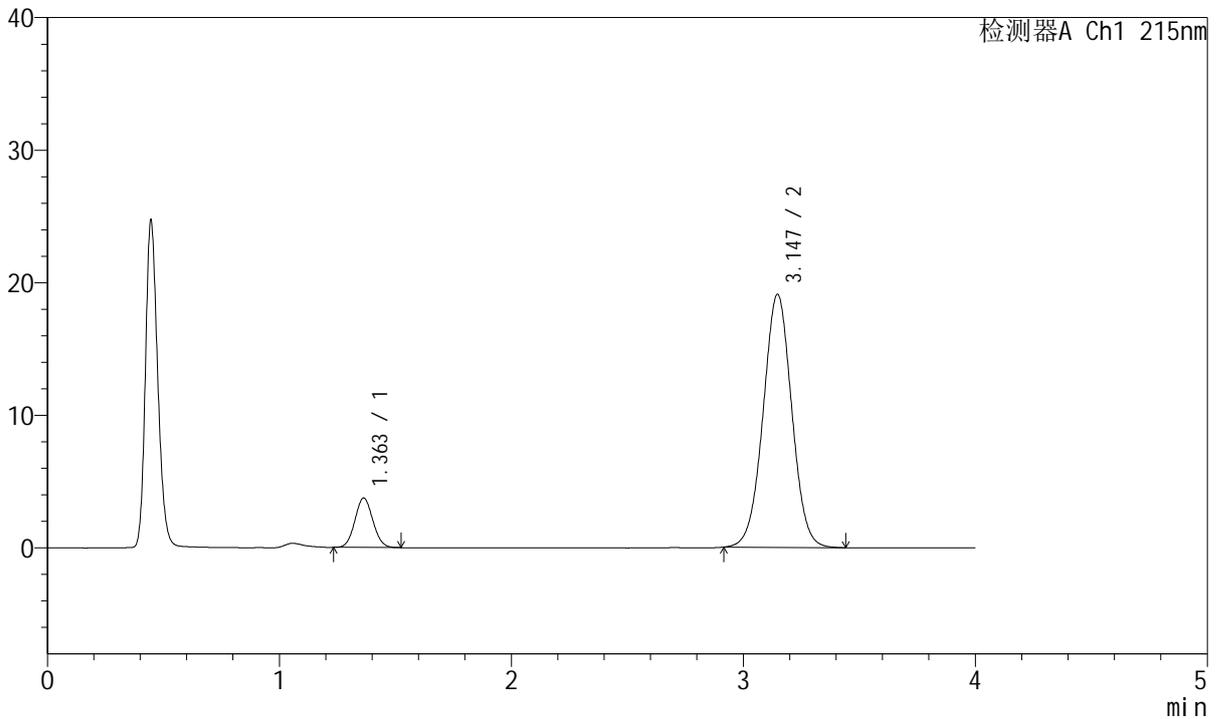
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5803-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	20058	10.915	3735	1469	1.064	--
2	3.147	163708	89.085	19091	3134	1.010	9.717
总计		183766	100.000	22827			

图105 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4



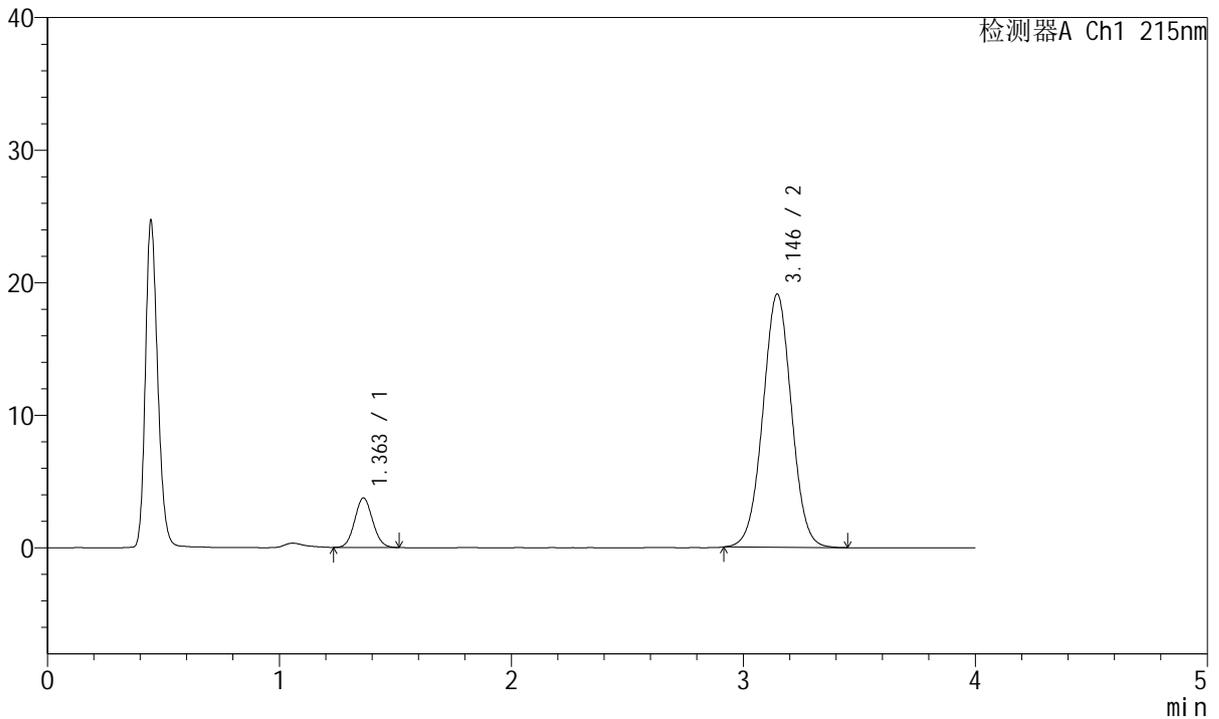
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5804-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	20016	10.886	3736	1468	1.072	--
2	3.146	163857	89.114	19106	3133	1.013	9.718
总计		183874	100.000	22842			

图106 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5



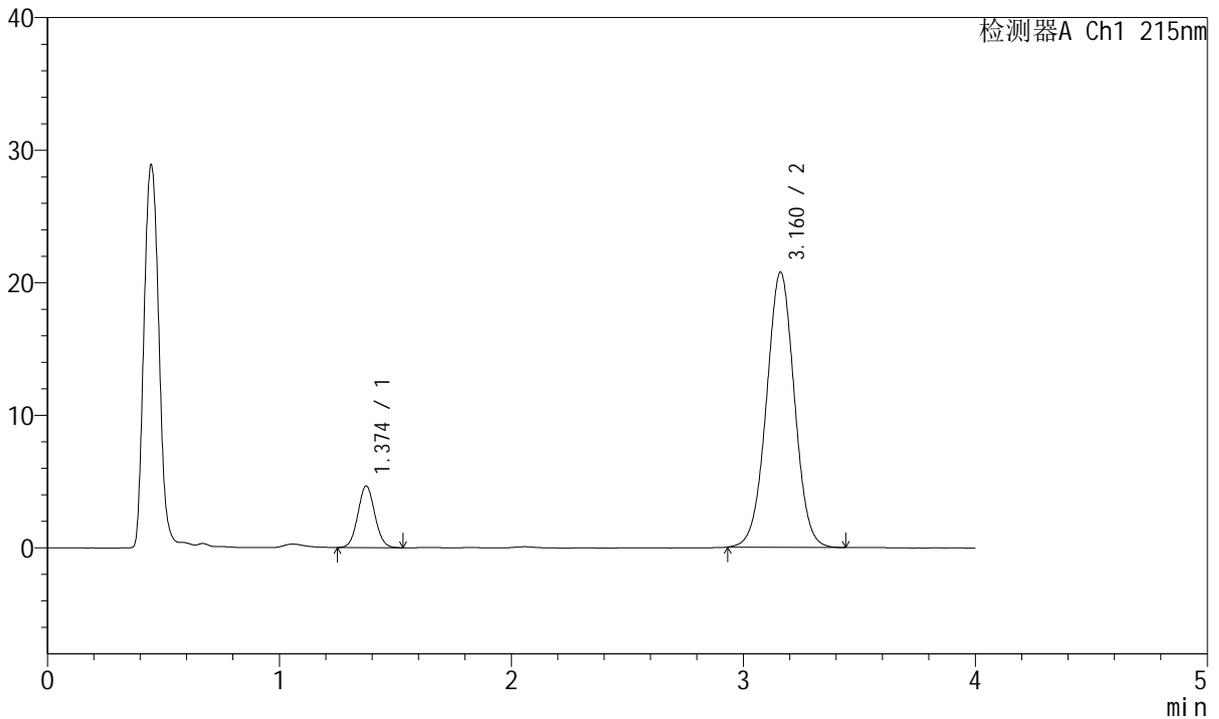
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5805-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23664	11.990	4646	1693	1.061	--
2	3.160	173696	88.010	20732	3317	1.007	10.117
总计		197360	100.000	25378			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1



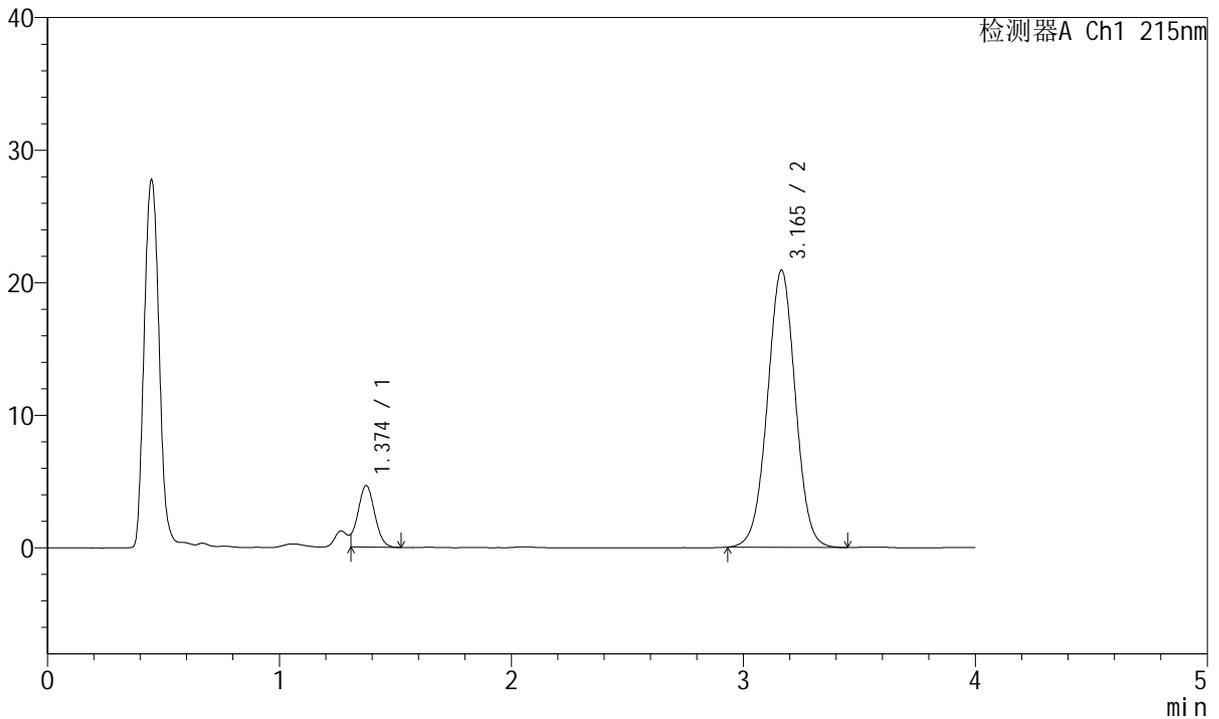
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5806-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 19:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23179	11.700	4626	1654	--	--
2	3.165	174925	88.300	20917	3339	1.007	10.108
总计		198104	100.000	25543			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1



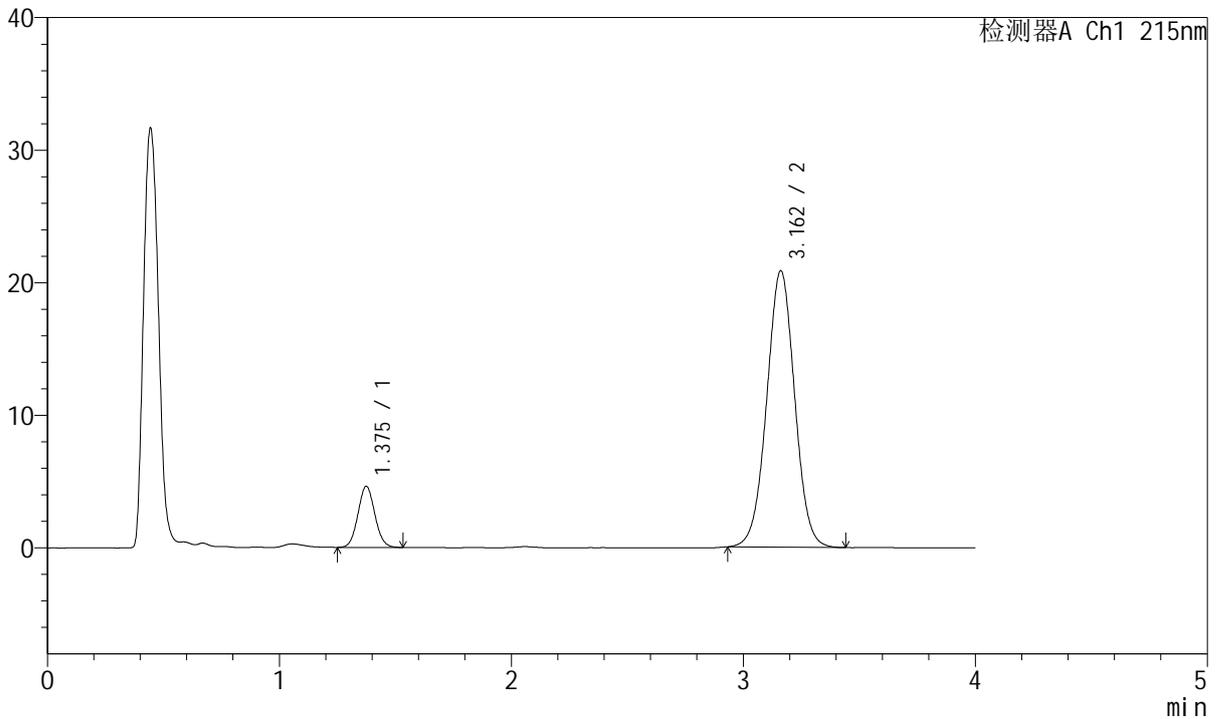
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5807-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:01:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	23337	11.803	4598	1701	1.065	--
2	3.162	174389	88.197	20844	3323	1.009	10.133
总计		197726	100.000	25441			

图109 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1



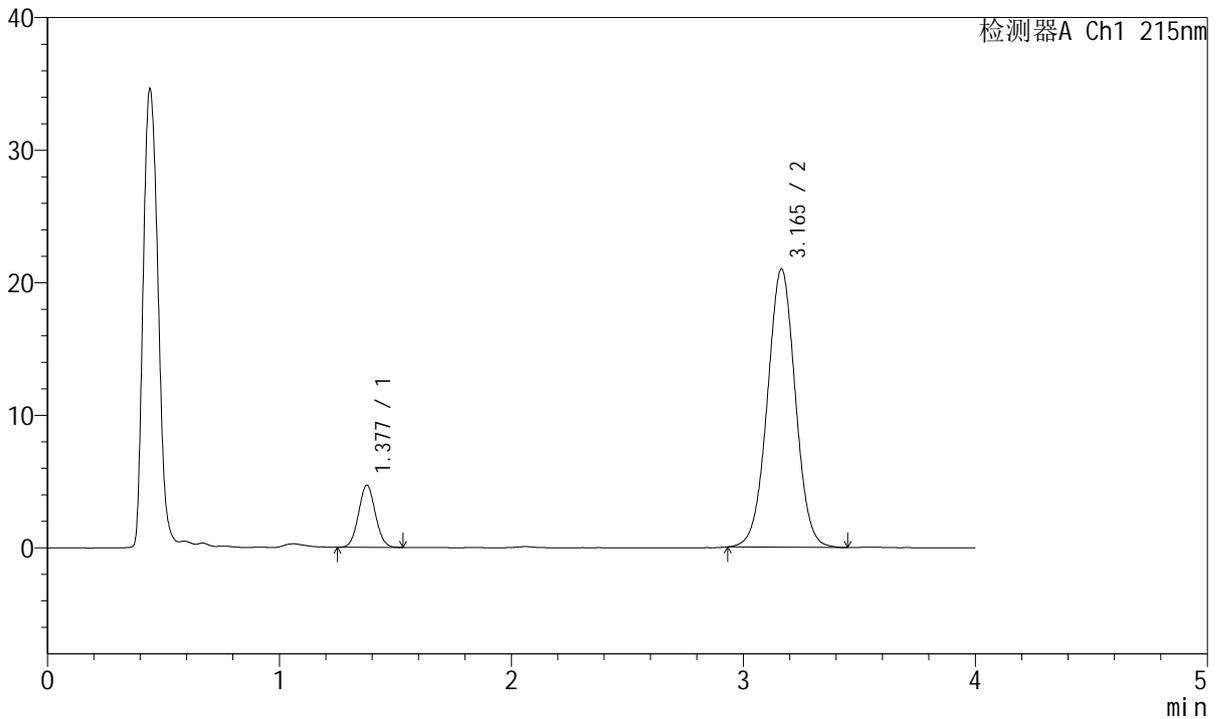
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5808-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	23646	11.844	4678	1717	1.056	--
2	3.165	176003	88.156	20992	3330	1.008	10.148
总计		199649	100.000	25670			

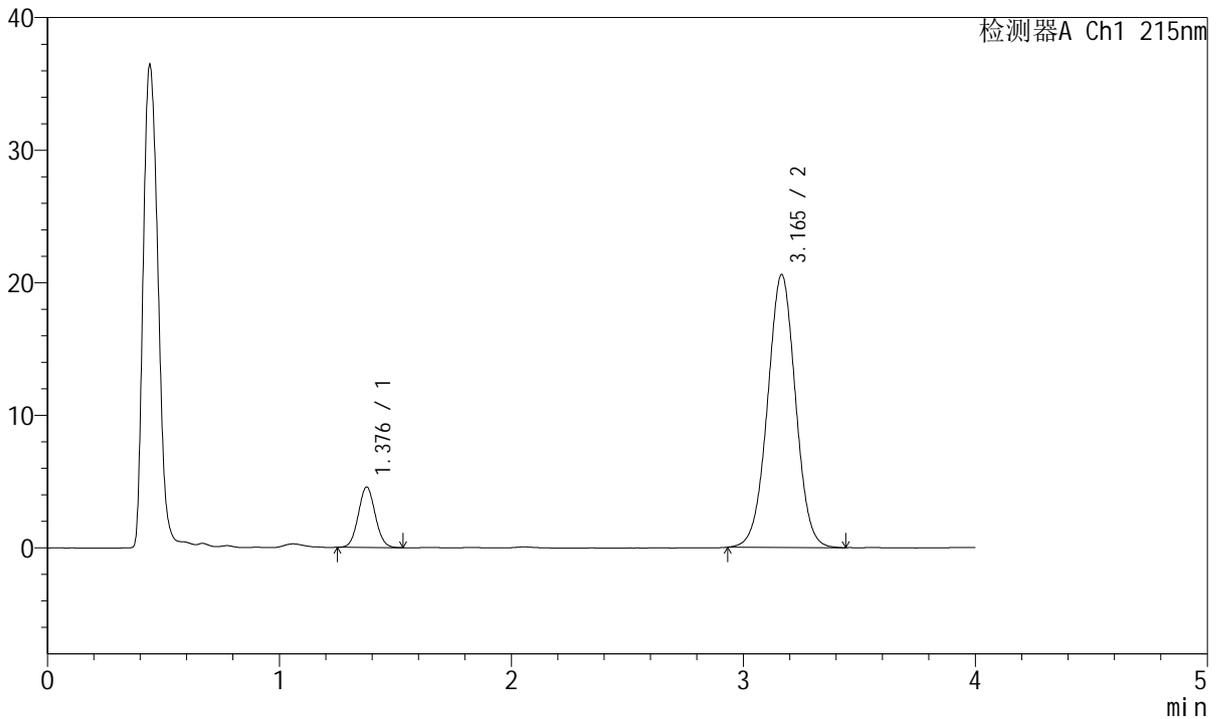
图110 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5809-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	23070	11.807	4535	1702	1.057	--
2	3.165	172326	88.193	20572	3329	1.005	10.139
总计		195397	100.000	25107			

图111 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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1



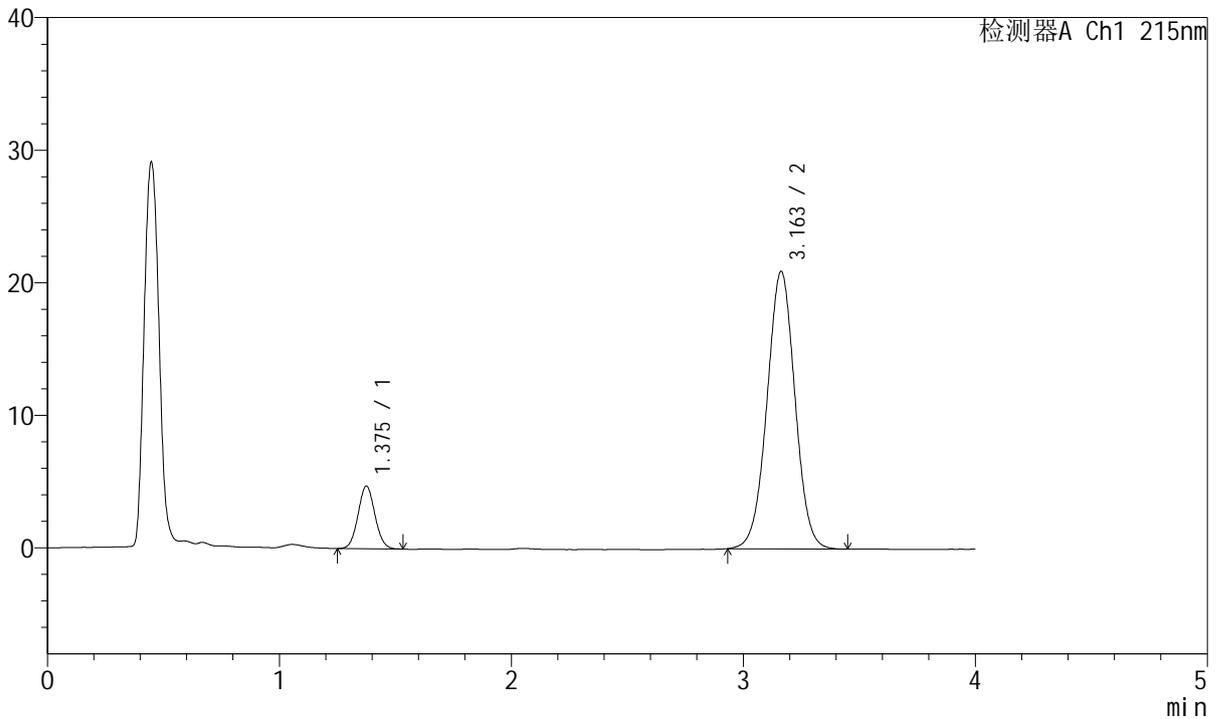
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5810-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	24007	12.046	4719	1699	1.059	--
2	3.163	175293	87.954	20936	3327	1.006	10.136
总计		199299	100.000	25655			

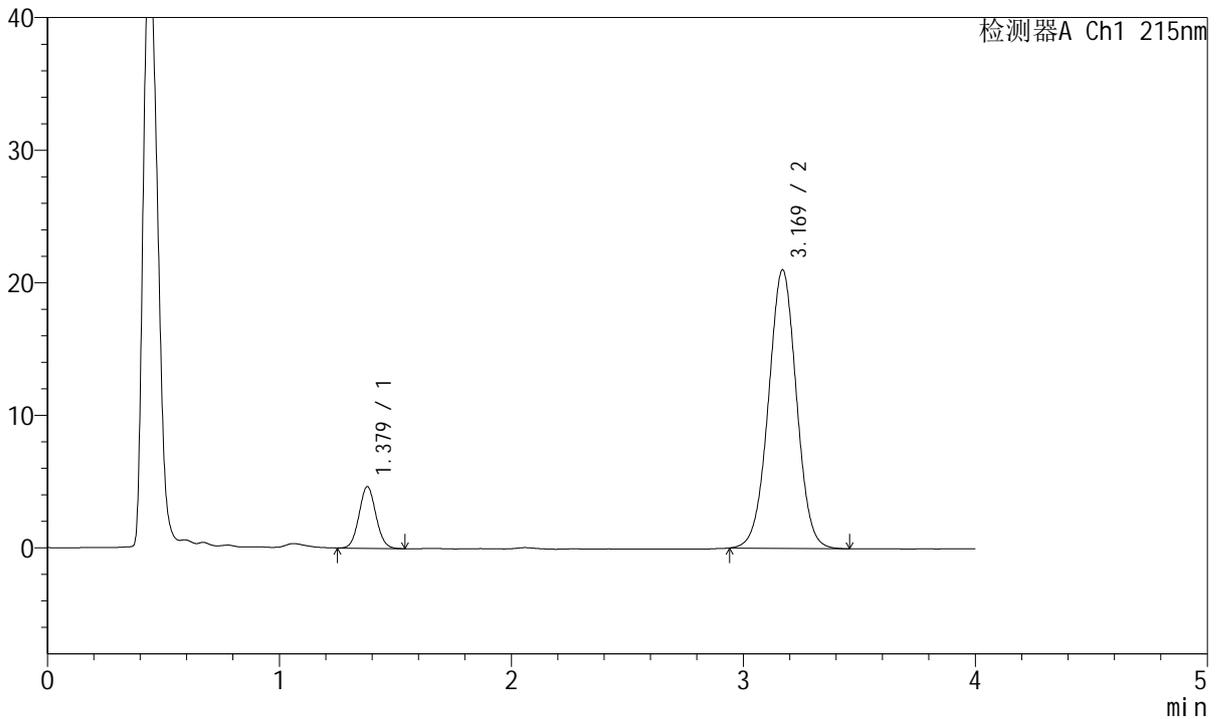
图112 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5811-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	23502	11.772	4656	1713	1.059	--
2	3.169	176144	88.228	20993	3332	1.006	10.144
总计		199646	100.000	25649			

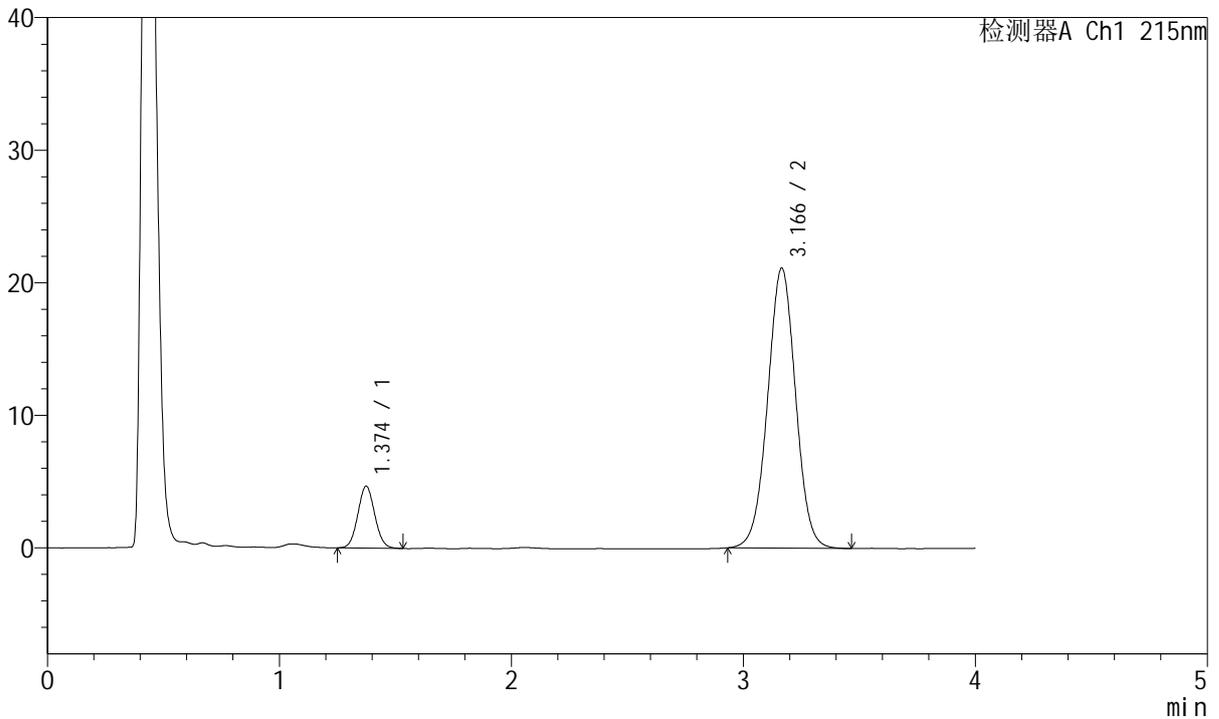
图113 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5812-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23654	11.785	4663	1693	1.061	--
2	3.166	177064	88.215	21114	3323	1.006	10.144
总计		200718	100.000	25777			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1



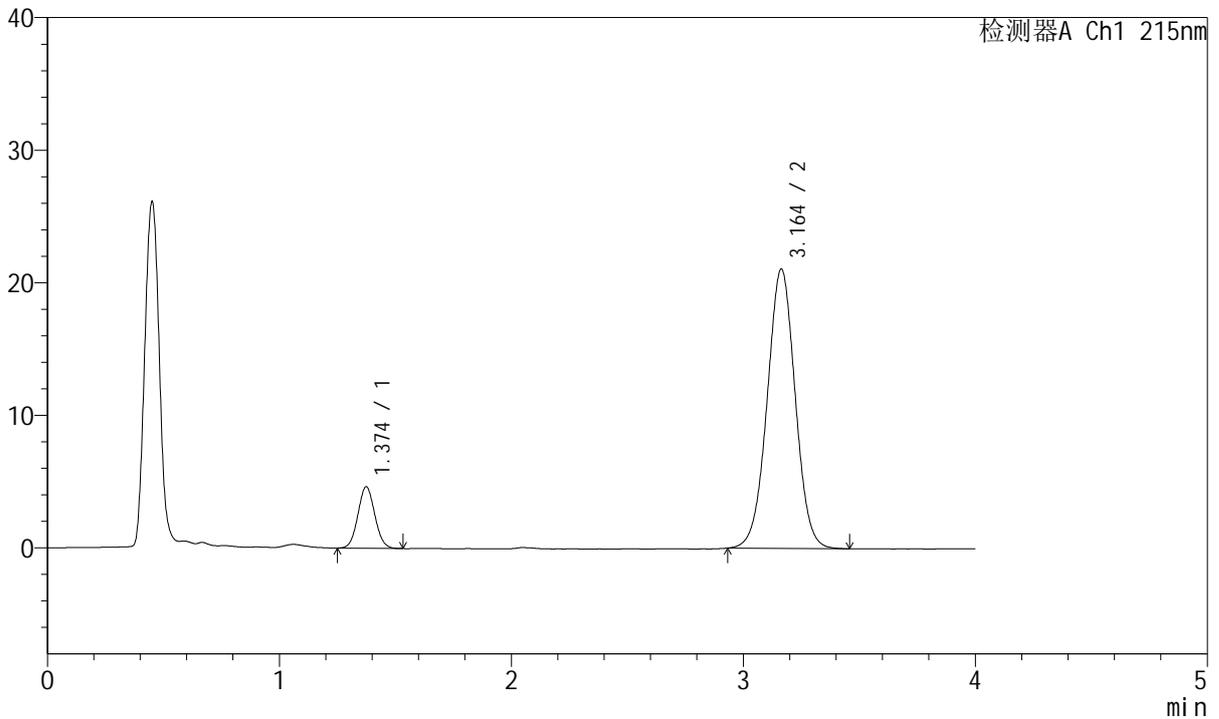
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5813-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23460	11.708	4631	1692	1.059	--
2	3.164	176911	88.292	21081	3310	1.006	10.121
总计		200371	100.000	25712			

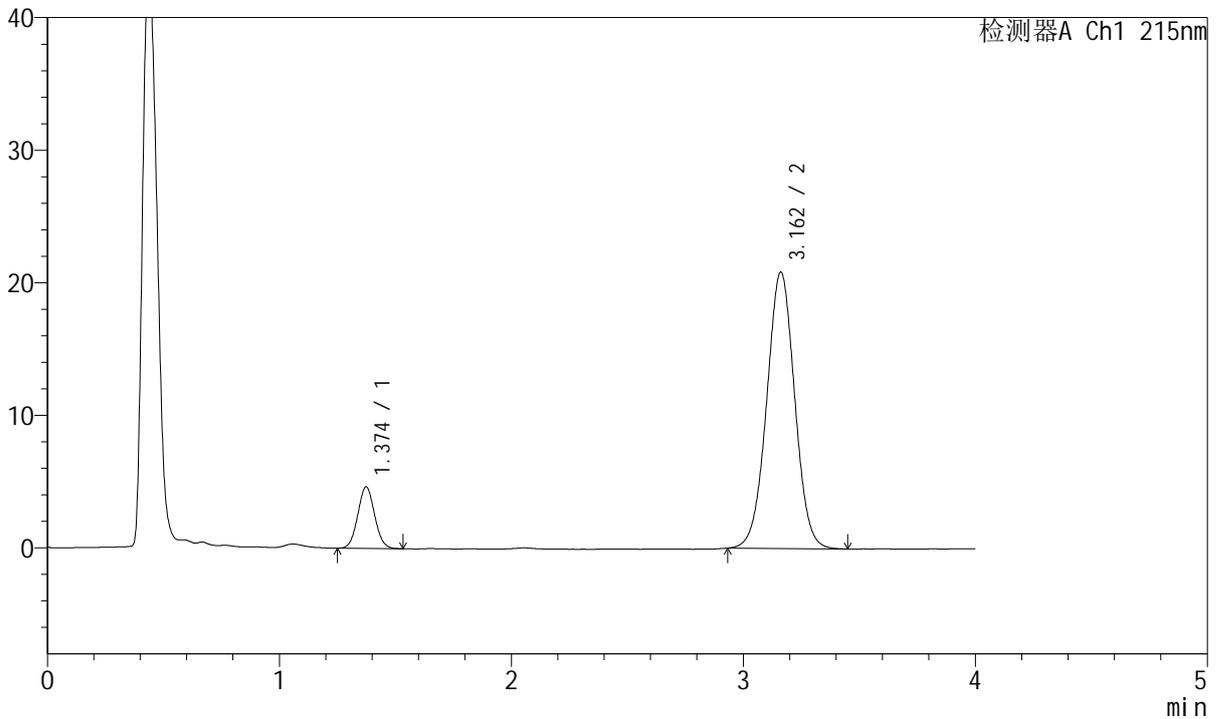
图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5814-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23373	11.784	4635	1709	1.057	--
2	3.162	174980	88.216	20853	3310	1.008	10.136
总计		198353	100.000	25488			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1



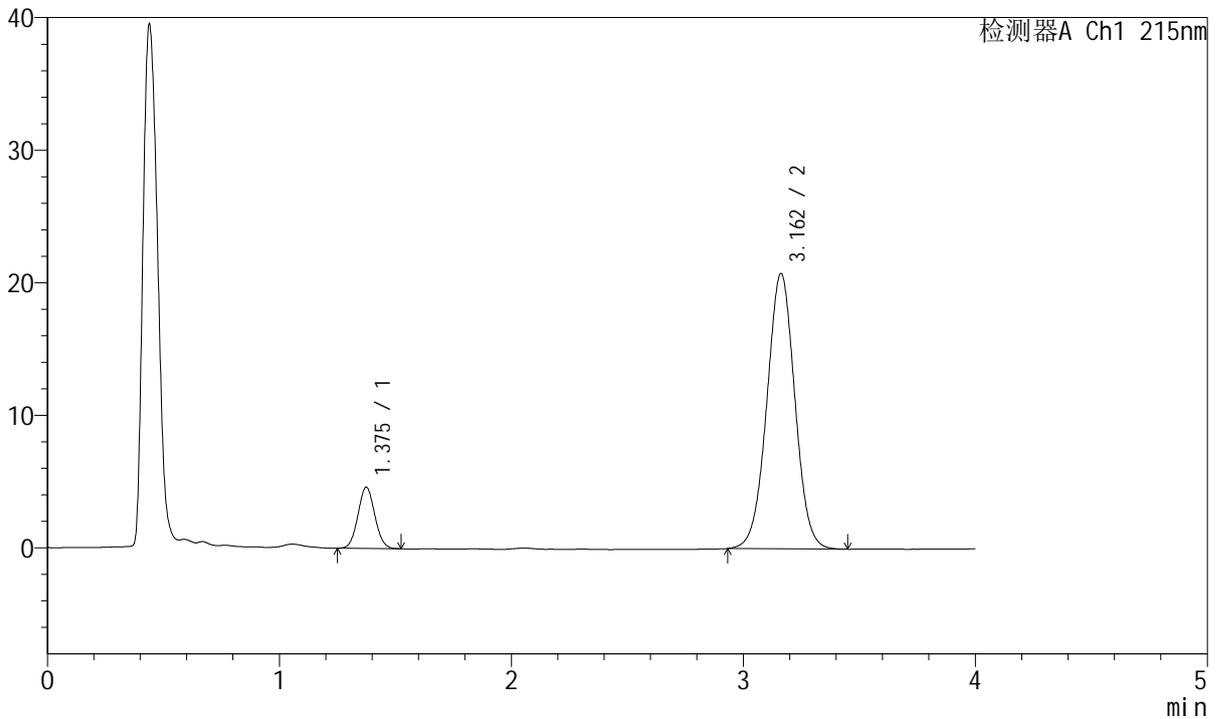
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5815-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	23318	11.798	4608	1706	1.056	--
2	3.162	174326	88.202	20771	3305	1.007	10.124
总计		197644	100.000	25379			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1



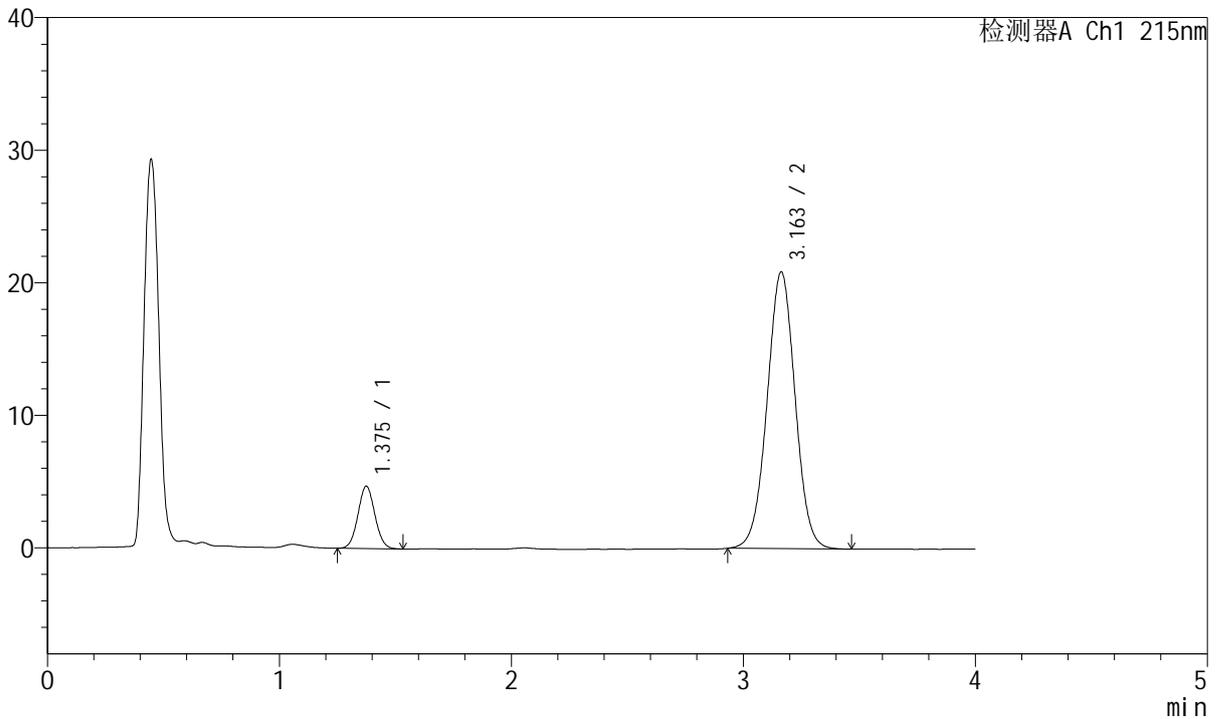
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5816-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	23881	11.983	4688	1697	1.054	--
2	3.163	175414	88.017	20885	3310	1.008	10.121
总计		199295	100.000	25573			

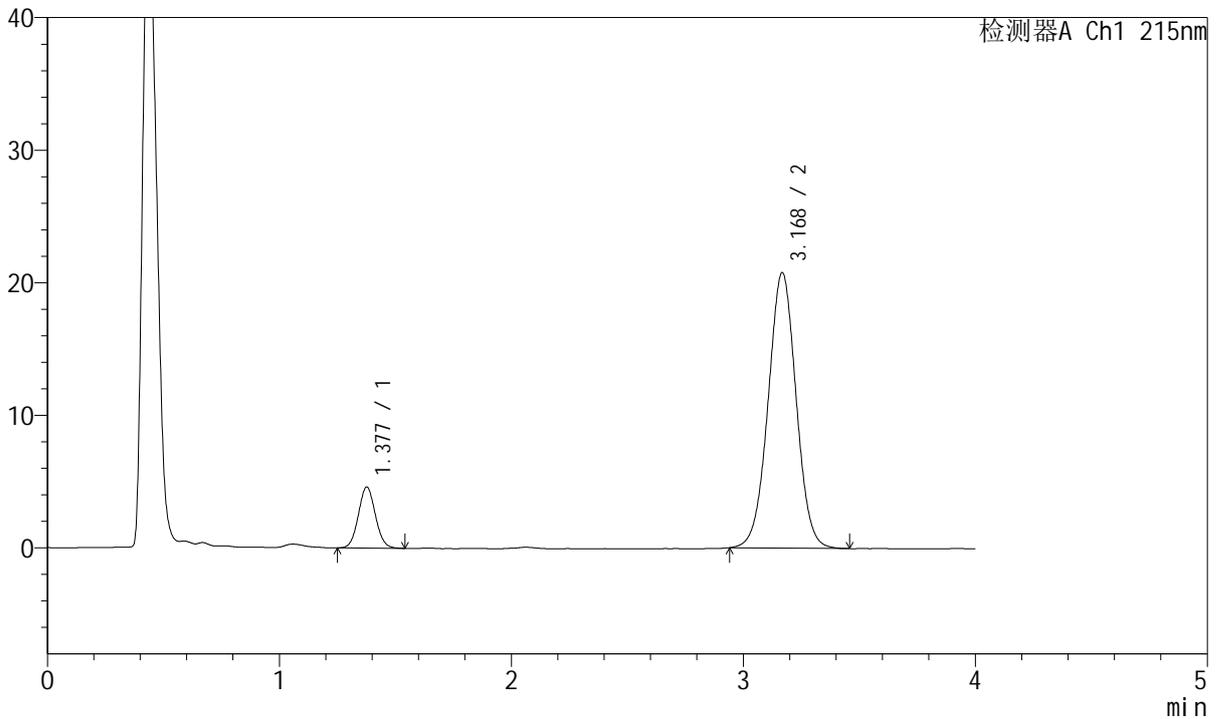
图118 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5817-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.377	23415	11.854	4589	1696	1.063	--
2	3.168	174104	88.146	20734	3332	1.009	10.141
总计		197519	100.000	25323			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1



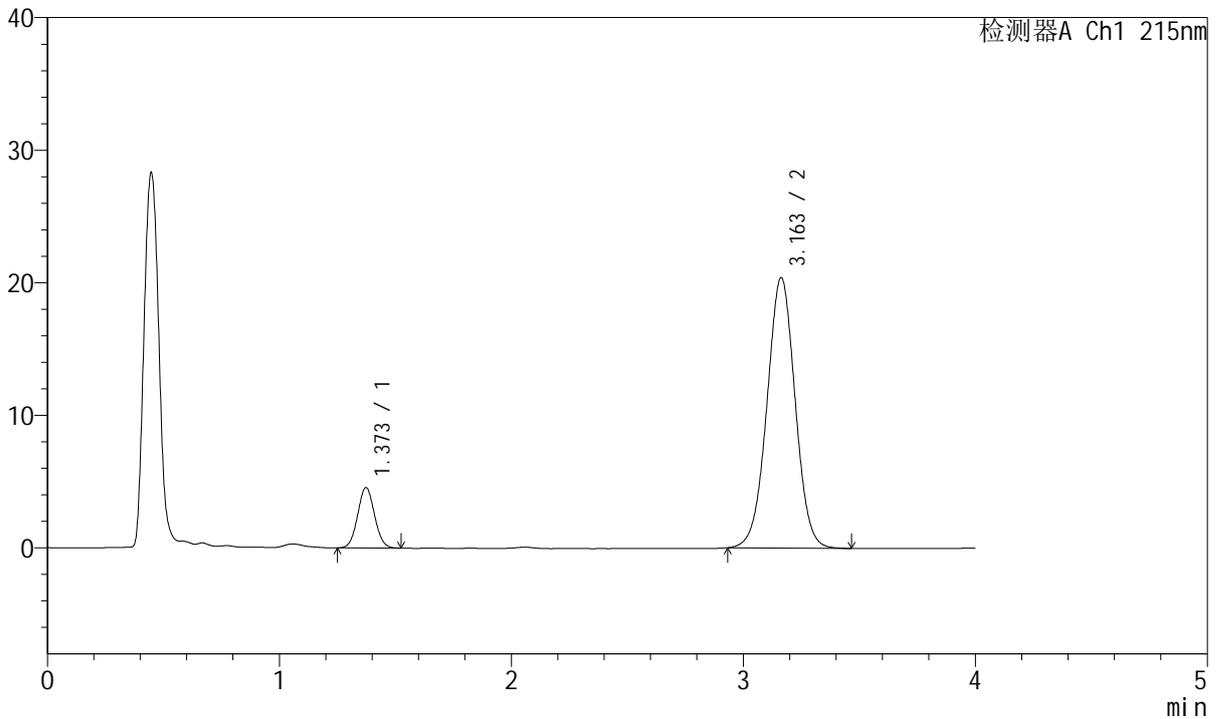
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5818-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23048	11.803	4558	1693	1.052	--
2	3.163	172221	88.197	20411	3279	1.004	10.098
总计		195269	100.000	24969			

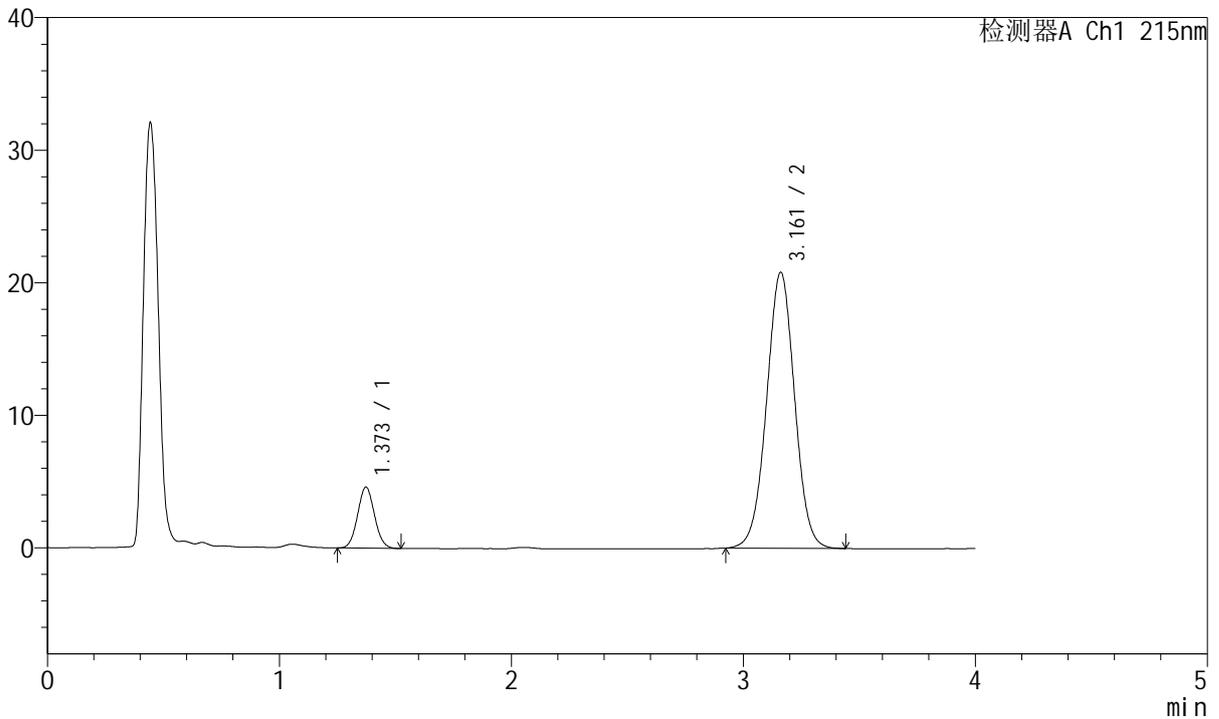
图120 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5819-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23295	11.750	4611	1689	1.058	--
2	3.161	174956	88.250	20812	3299	1.006	10.109
总计		198251	100.000	25424			

图121 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



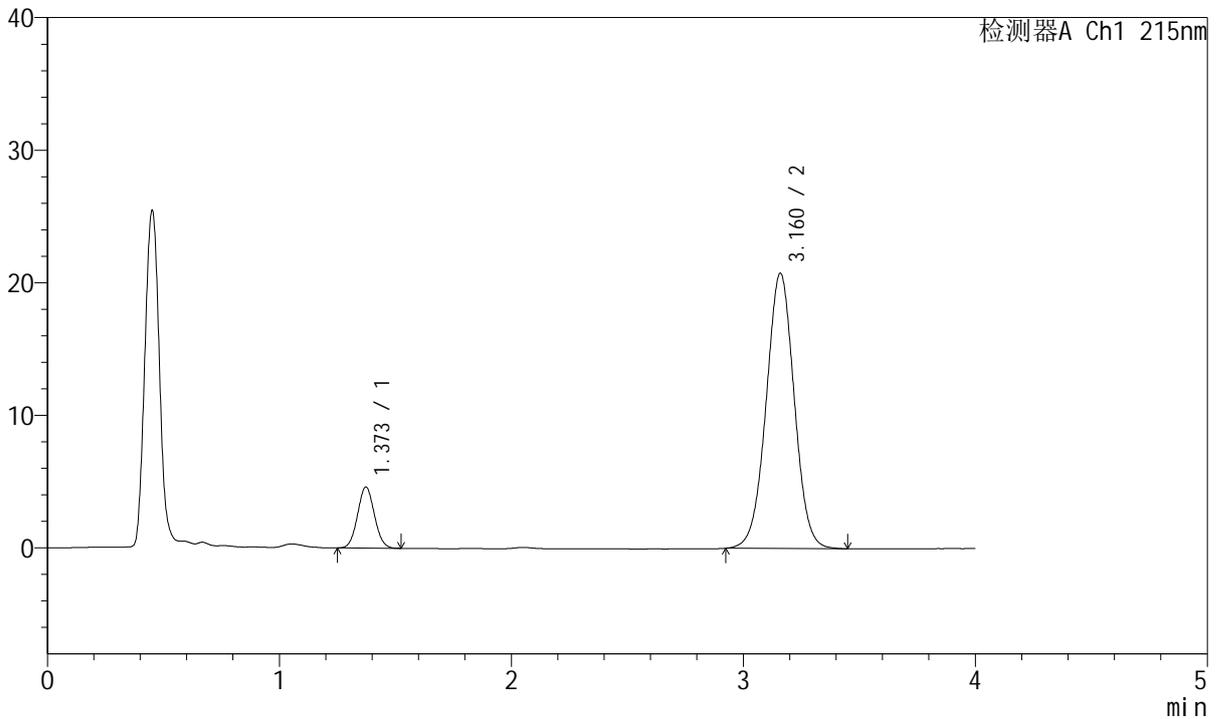
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5820-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 20:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	23229	11.748	4613	1700	1.053	--
2	3.160	174498	88.252	20715	3302	1.005	10.119
总计		197727	100.000	25328			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1



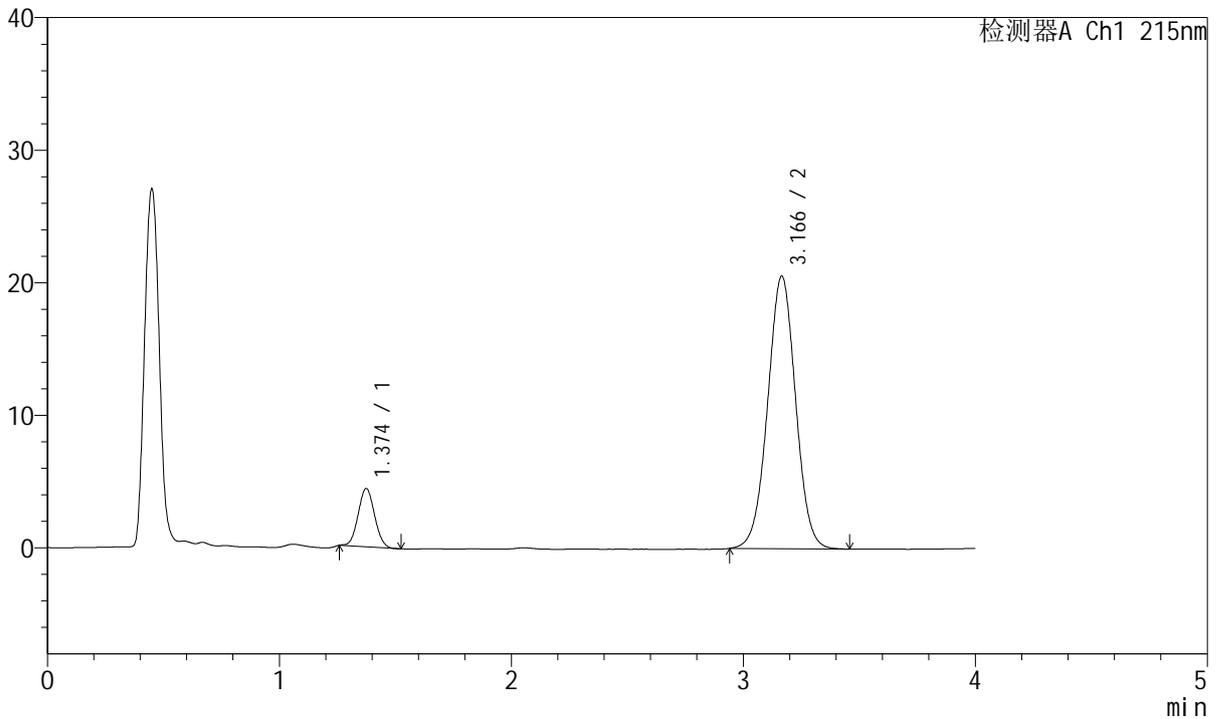
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5821-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	21635	11.161	4386	1773	1.056	--
2	3.166	172201	88.839	20552	3324	1.007	10.231
总计		193836	100.000	24938			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1



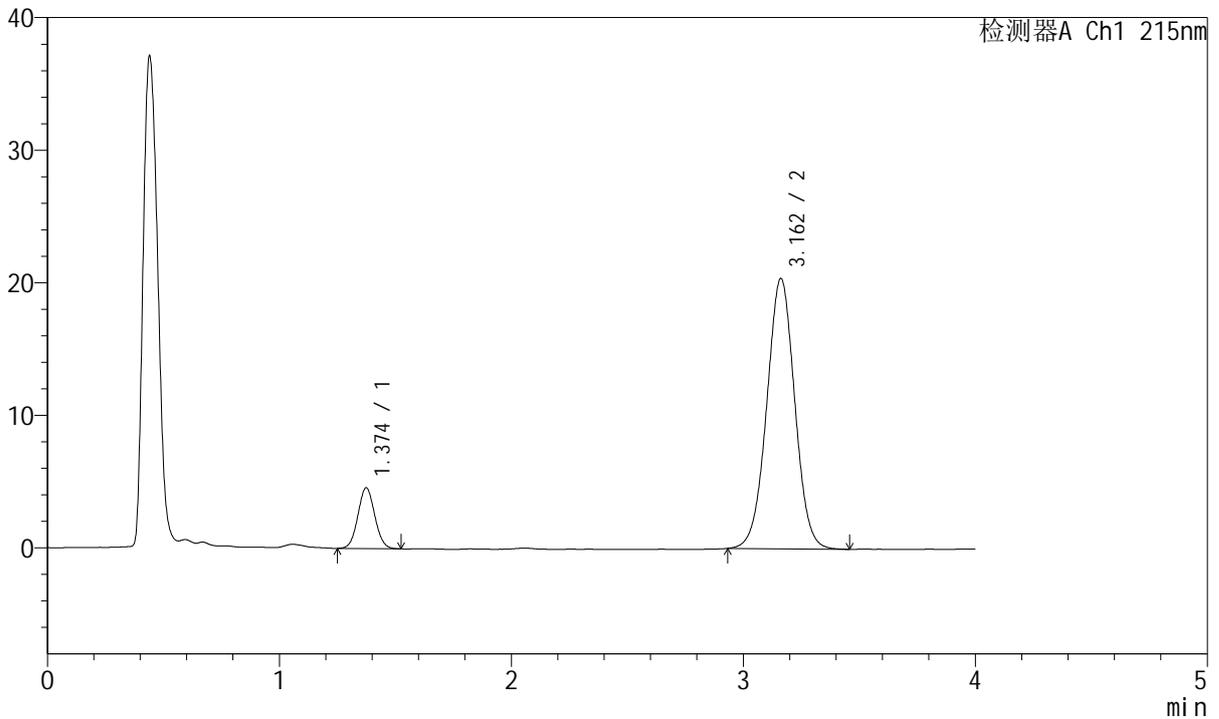
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5822-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23115	11.915	4571	1699	1.054	--
2	3.162	170885	88.085	20388	3315	1.006	10.127
总计		194000	100.000	24959			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1



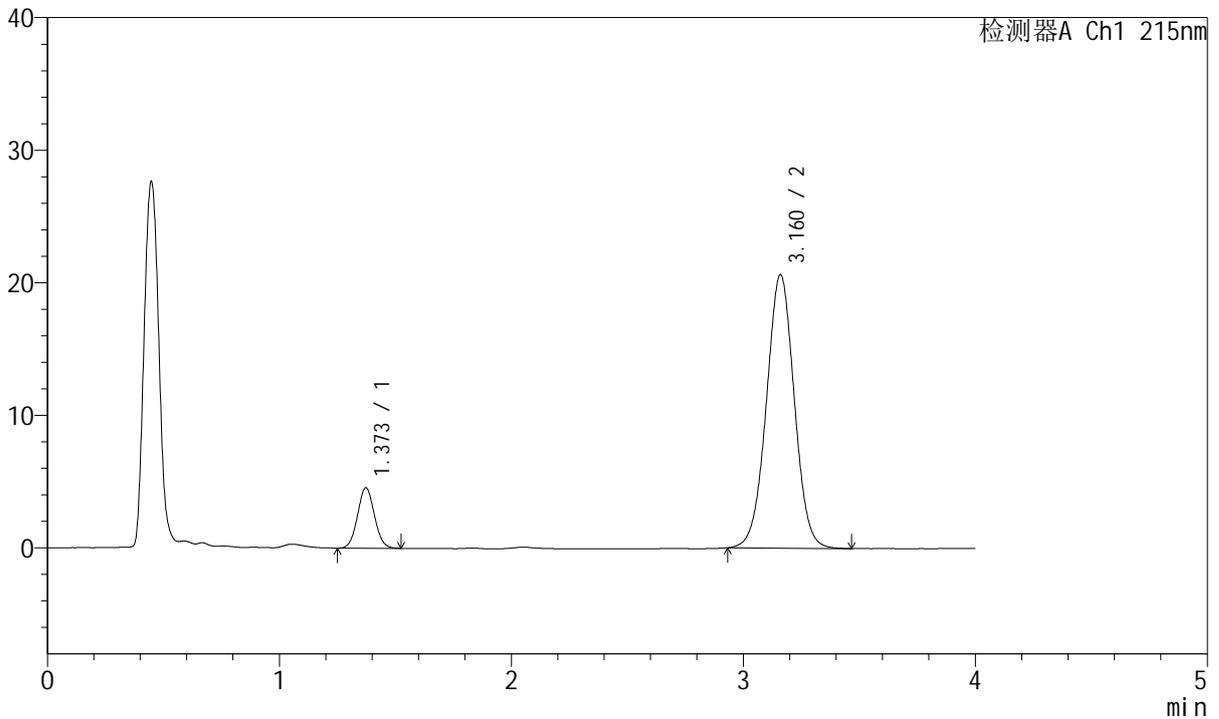
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5823-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22996	11.769	4559	1700	1.055	--
2	3.160	172403	88.231	20601	3341	1.006	10.158
总计		195400	100.000	25160			

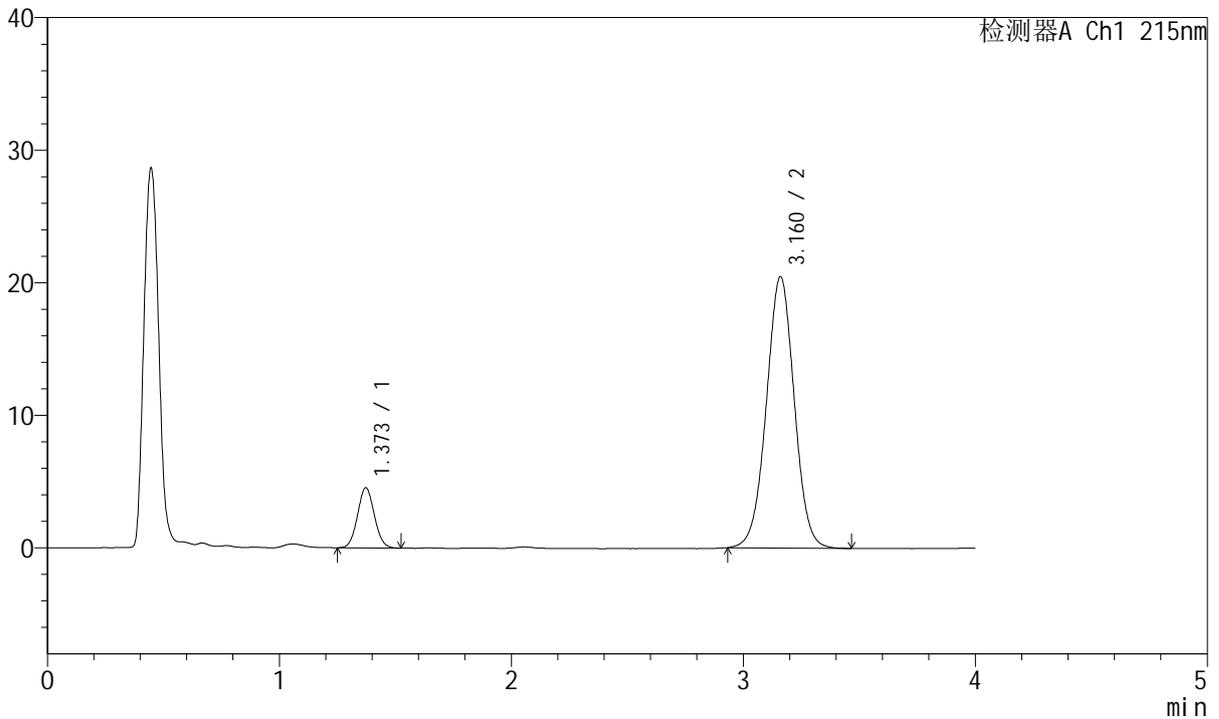
图125 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5824-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:16:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22852	11.789	4540	1704	1.058	--
2	3.160	170996	88.211	20437	3342	1.005	10.166
总计		193848	100.000	24977			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1



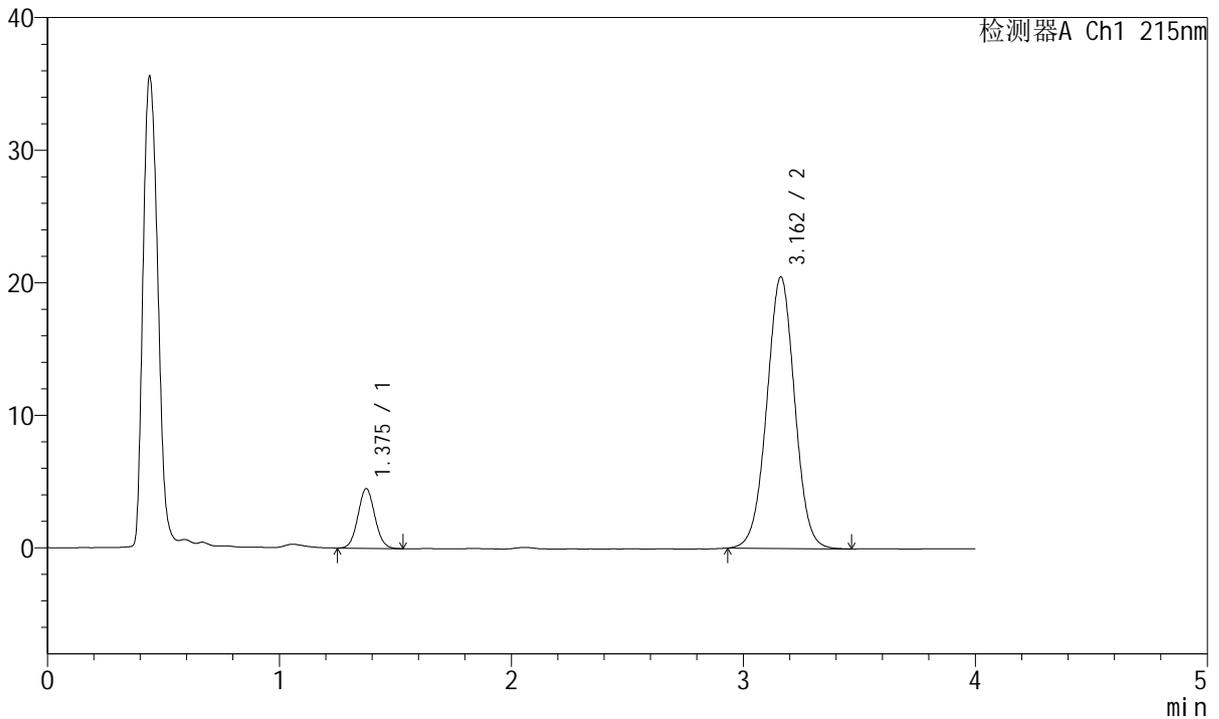
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5825-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	22716	11.718	4486	1711	1.057	--
2	3.162	171144	88.282	20484	3349	1.007	10.170
总计		193860	100.000	24970			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1



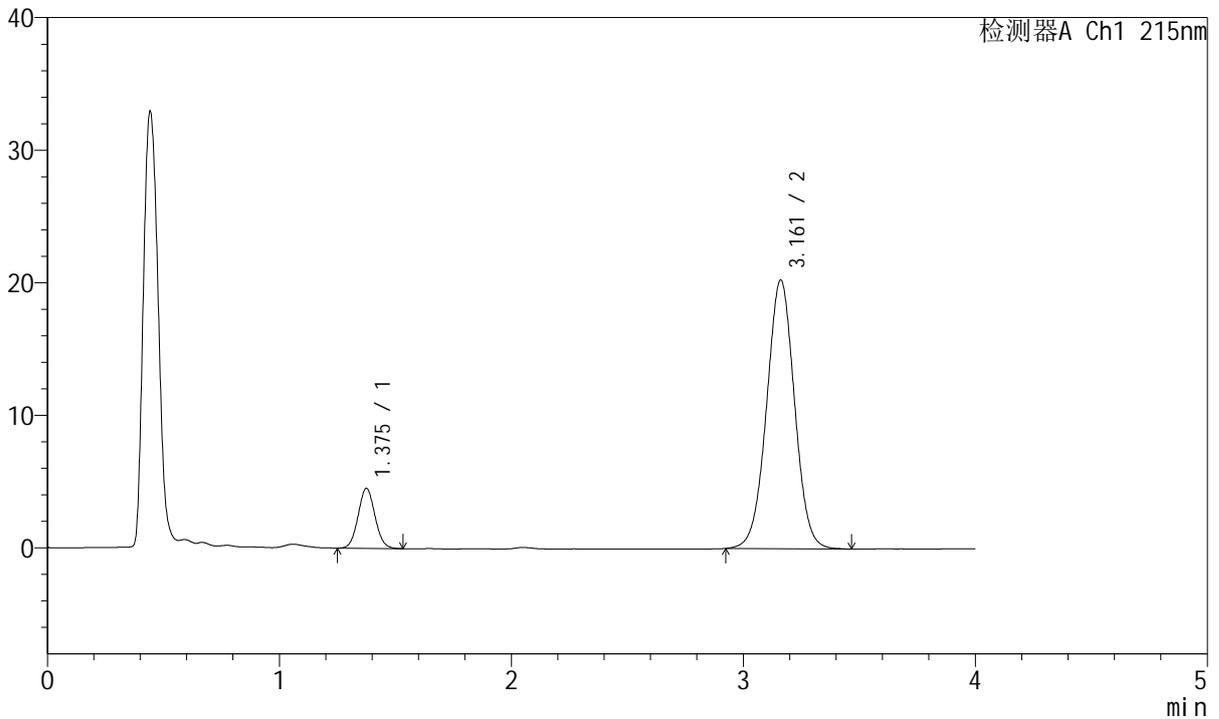
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5826-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	22837	11.862	4500	1704	1.057	--
2	3.161	169693	88.138	20263	3334	1.007	10.141
总计		192530	100.000	24763			

图128 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1



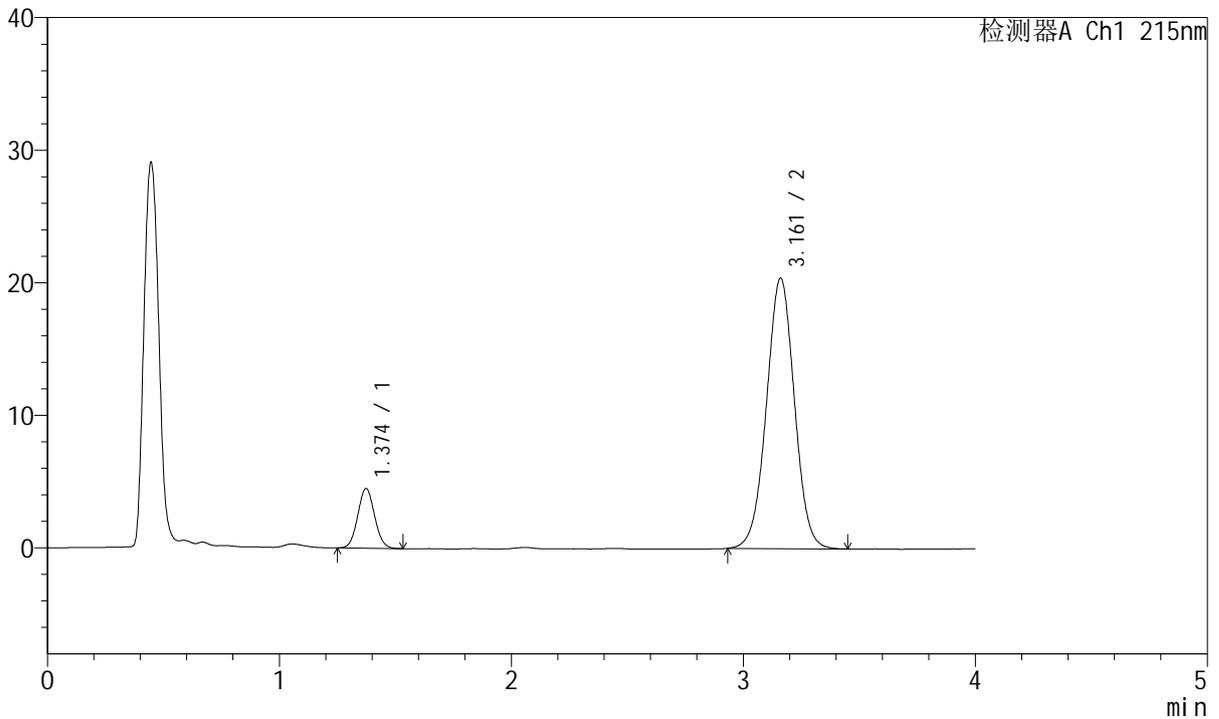
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5827-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22724	11.738	4501	1706	1.062	--
2	3.161	170877	88.262	20384	3317	1.004	10.138
总计		193600	100.000	24884			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1



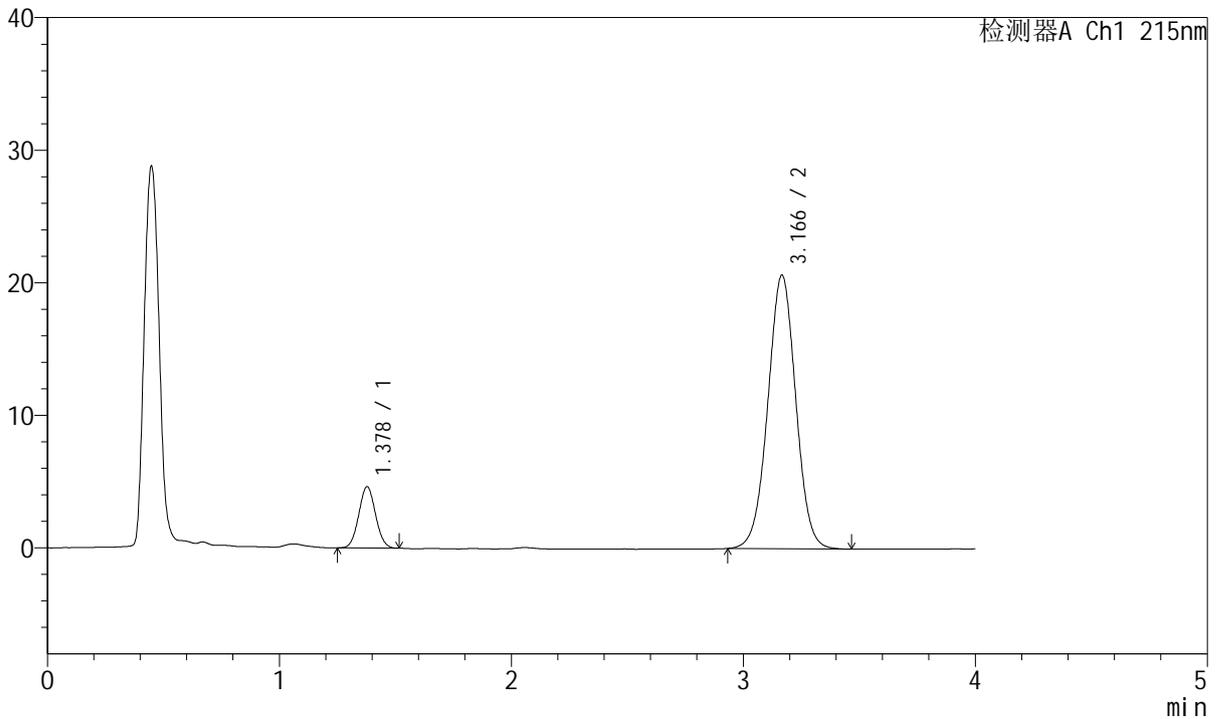
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5828-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.378	23239	11.849	4624	1720	1.050	--
2	3.166	172886	88.151	20614	3340	1.006	10.159
总计		196125	100.000	25238			

图130 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1



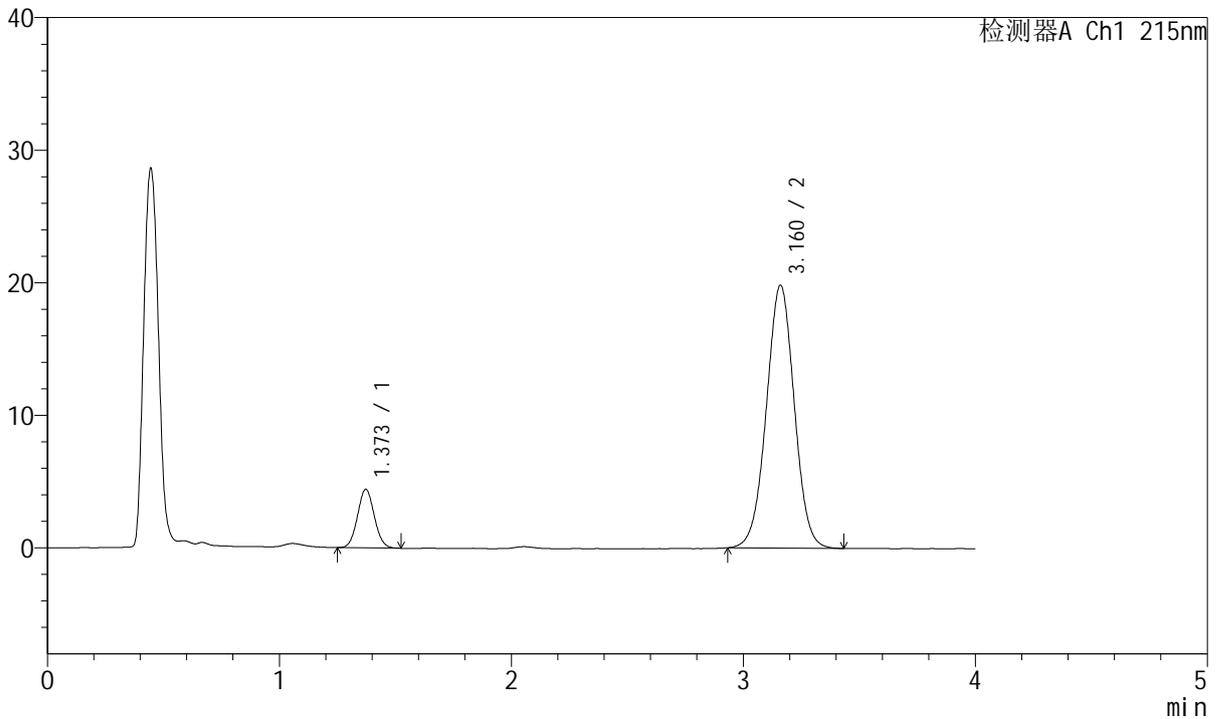
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5829-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22271	11.842	4422	1704	1.059	--
2	3.160	165800	88.158	19802	3330	1.003	10.155
总计		188071	100.000	24224			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1



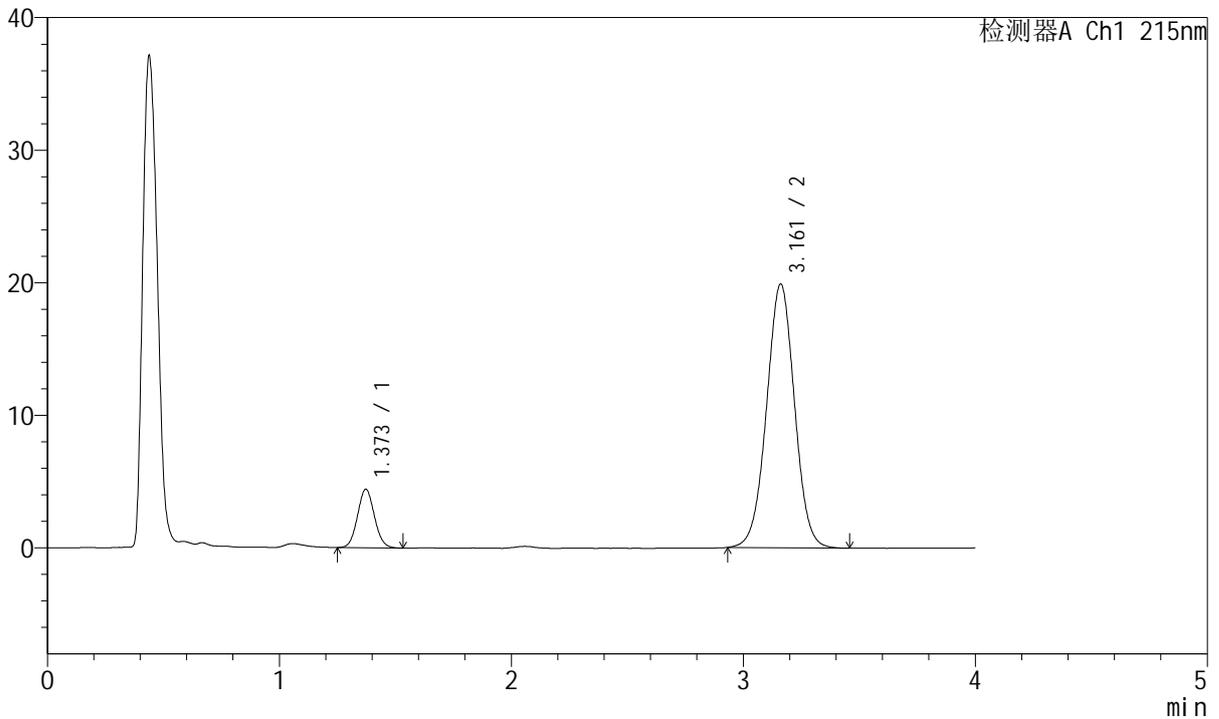
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5830-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22368	11.826	4418	1696	1.066	--
2	3.161	166768	88.174	19891	3318	1.007	10.137
总计		189136	100.000	24309			

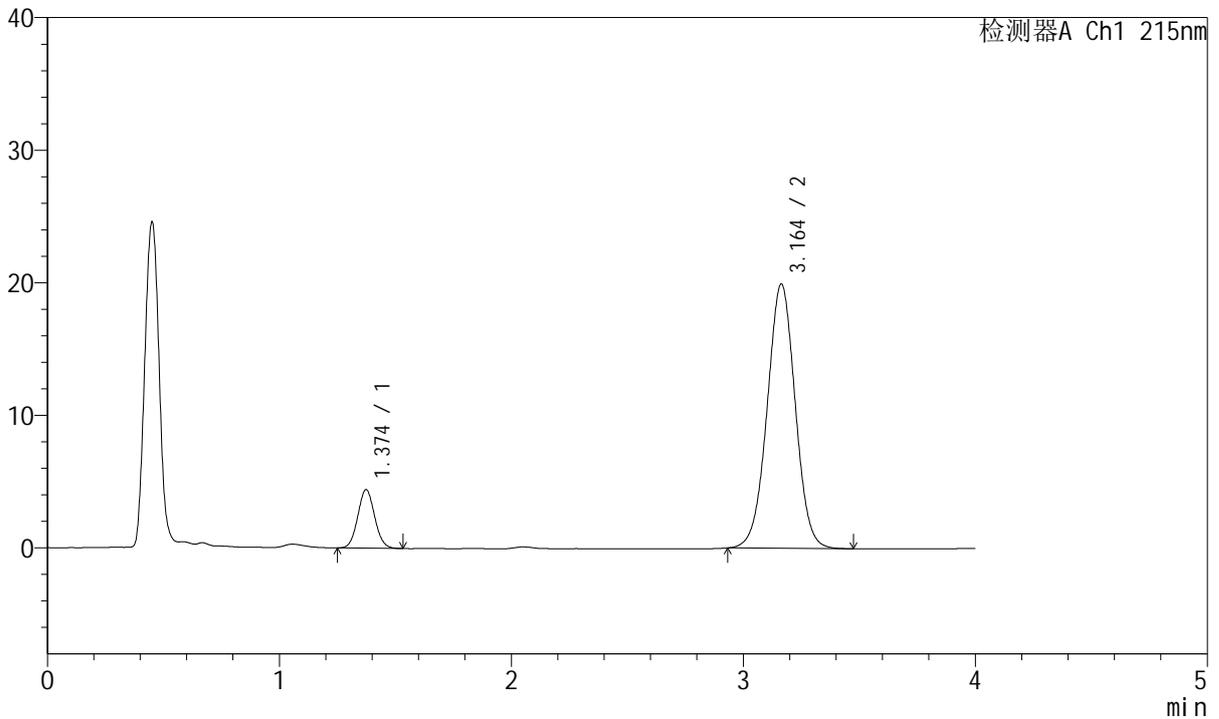
图132 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5831-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22318	11.748	4412	1704	1.064	--
2	3.164	167649	88.252	19948	3306	1.005	10.135
总计		189966	100.000	24360			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1



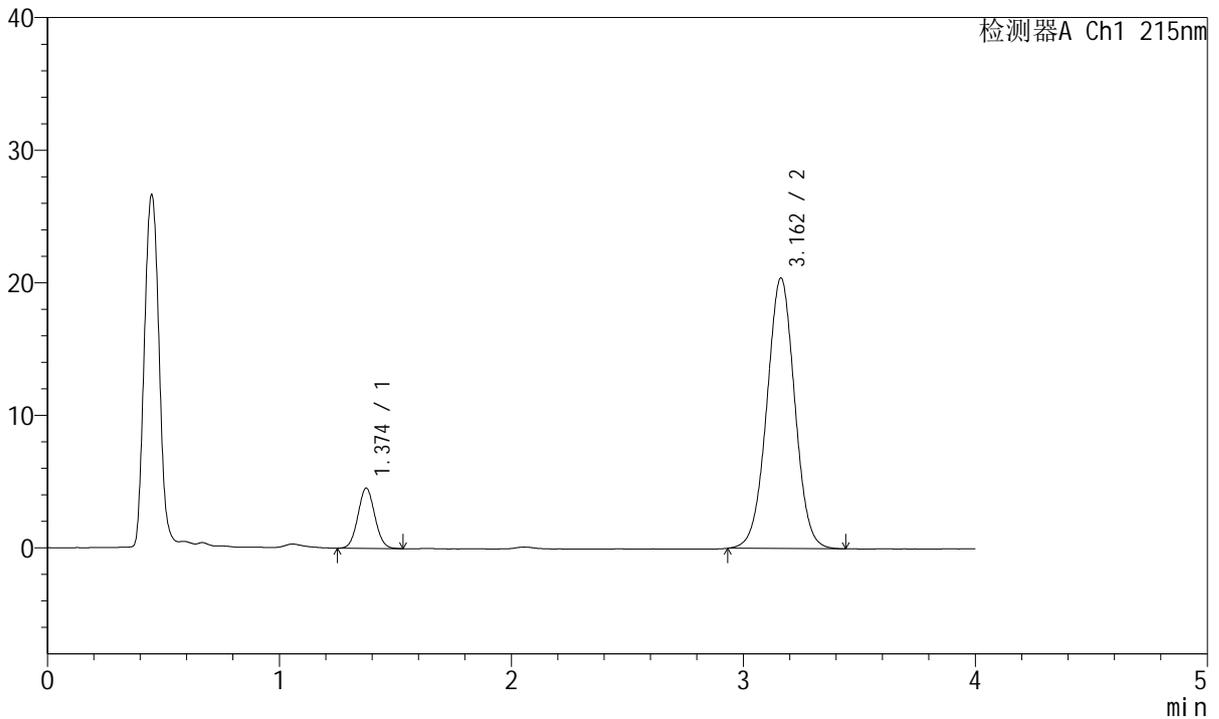
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5832-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22960	11.877	4532	1706	1.056	--
2	3.162	170363	88.123	20414	3355	1.005	10.172
总计		193323	100.000	24946			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1



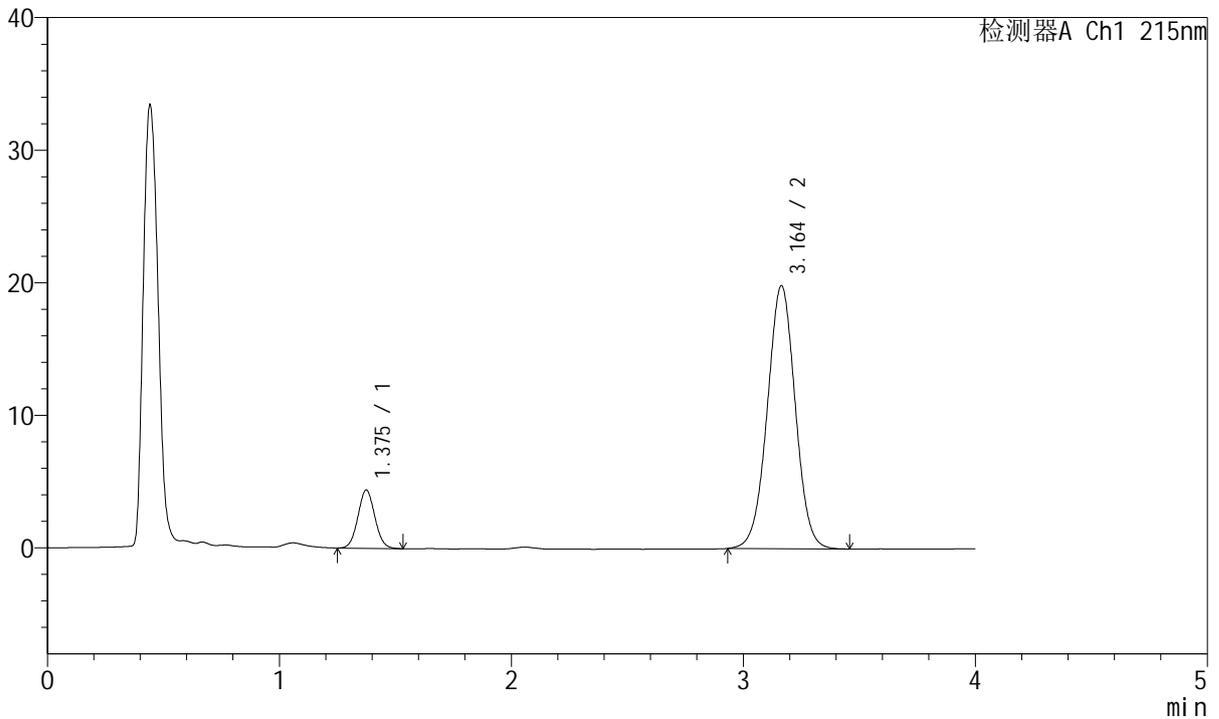
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5833-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	22255	11.811	4385	1693	1.058	--
2	3.164	166173	88.189	19848	3332	1.003	10.143
总计		188428	100.000	24233			

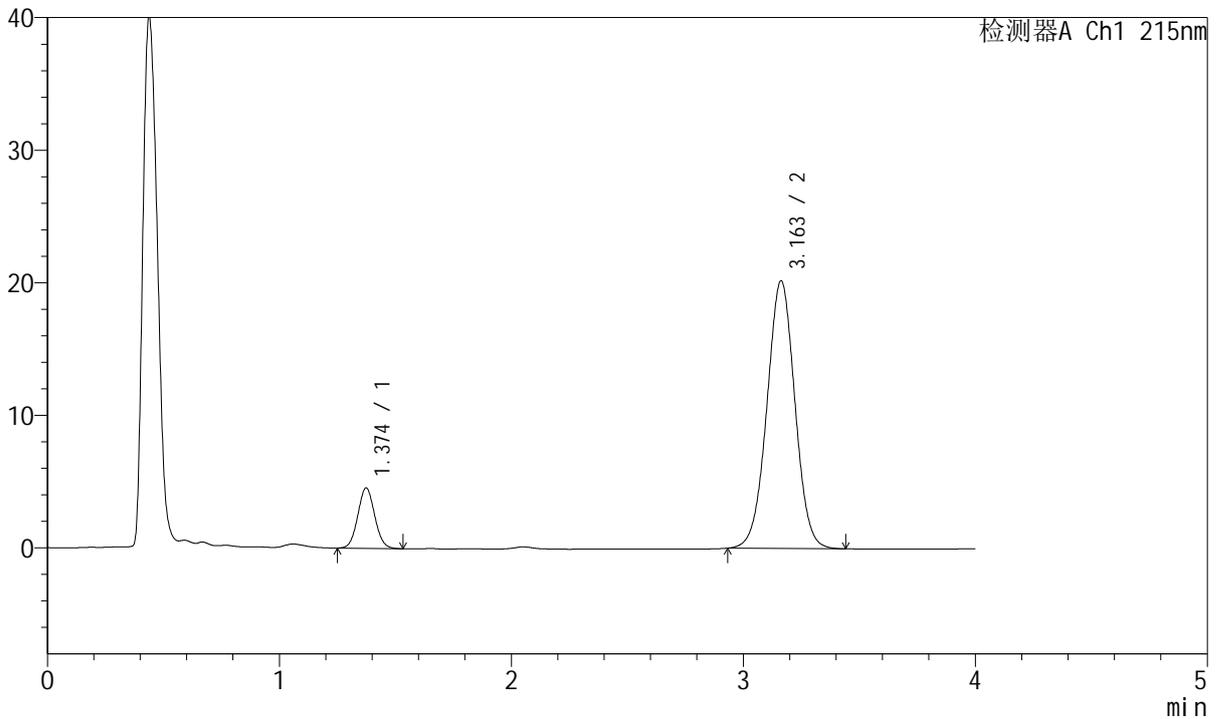
图135 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5834-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 21:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	23124	12.020	4556	1698	1.057	--
2	3.163	169257	87.980	20200	3319	1.004	10.135
总计		192381	100.000	24756			

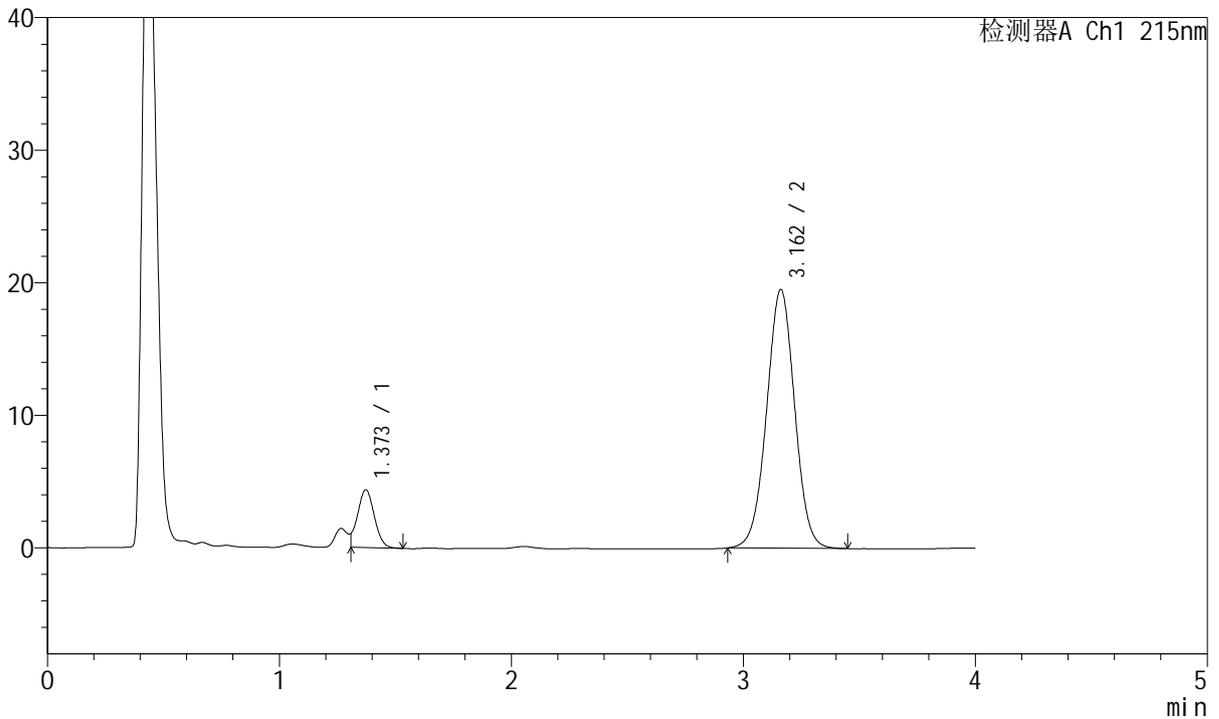
图136 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5835-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	21843	11.755	4362	1642	--	--
2	3.162	163981	88.245	19515	3303	1.005	10.064
总计		185825	100.000	23877			

图137 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片1
供试品溶液-1



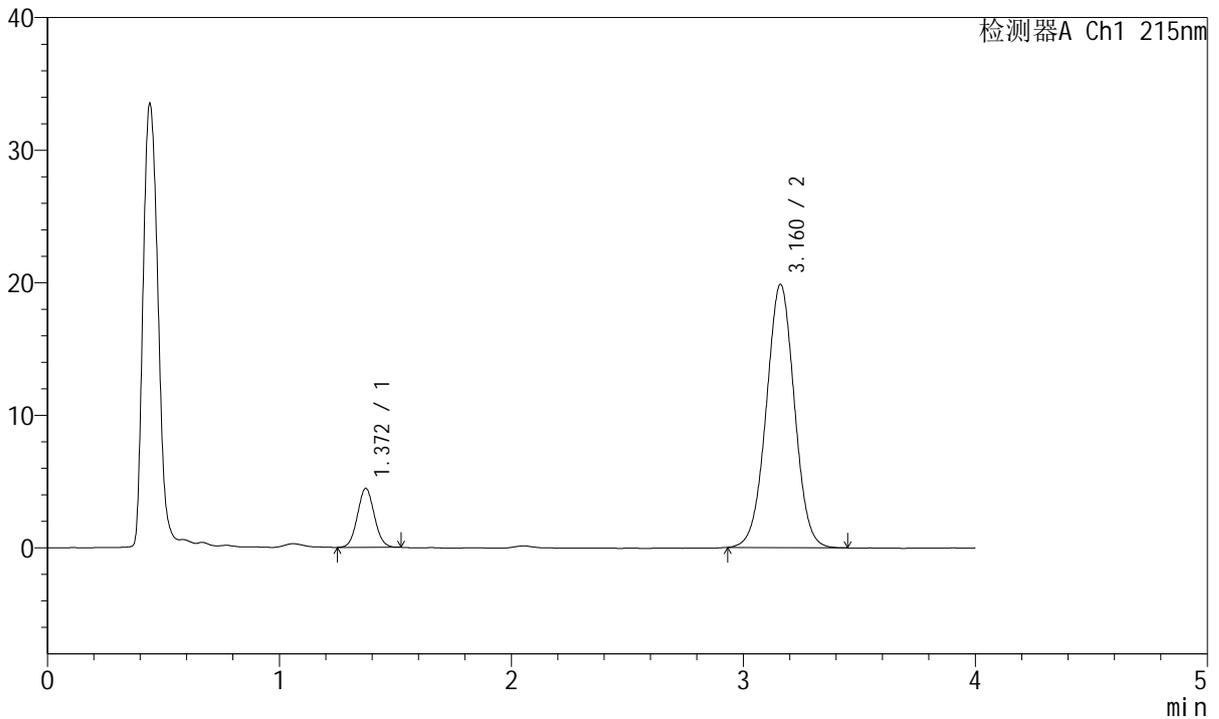
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5836-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22442	11.832	4451	1695	1.057	--
2	3.160	167221	88.168	19836	3279	1.005	10.097
总计		189663	100.000	24286			

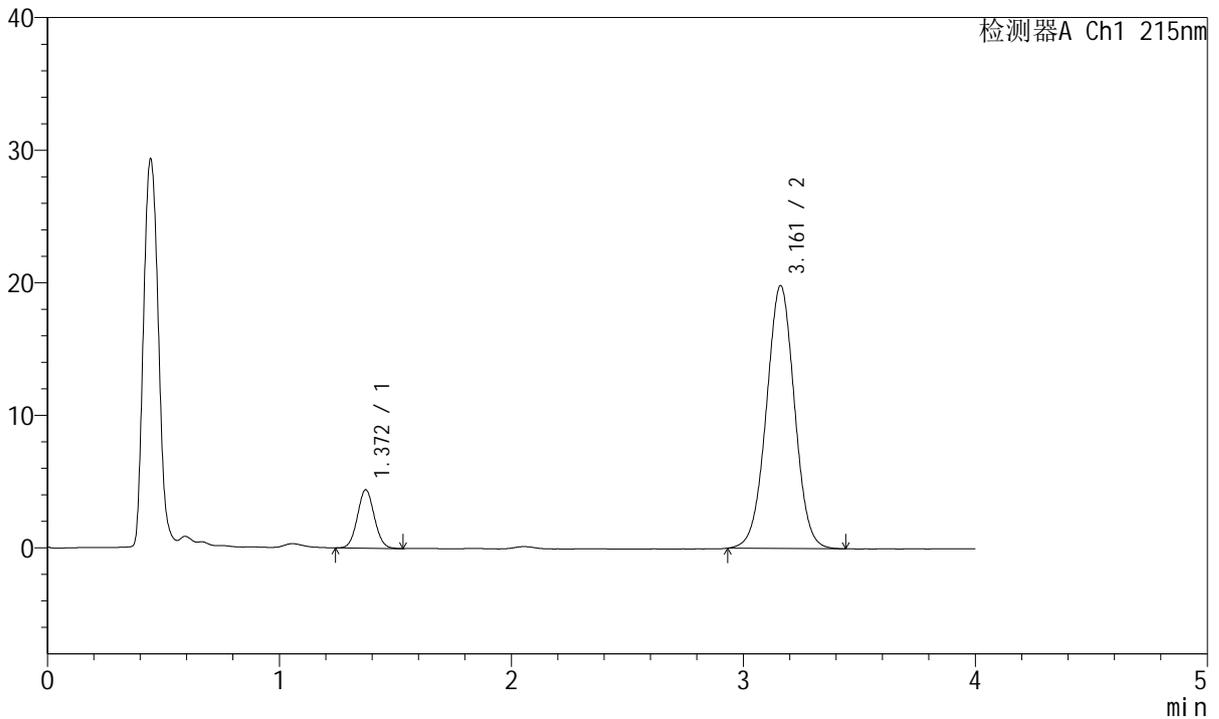
图138 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5837-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22345	11.815	4417	1689	1.052	--
2	3.161	166784	88.185	19805	3282	1.004	10.096
总计		189129	100.000	24222			

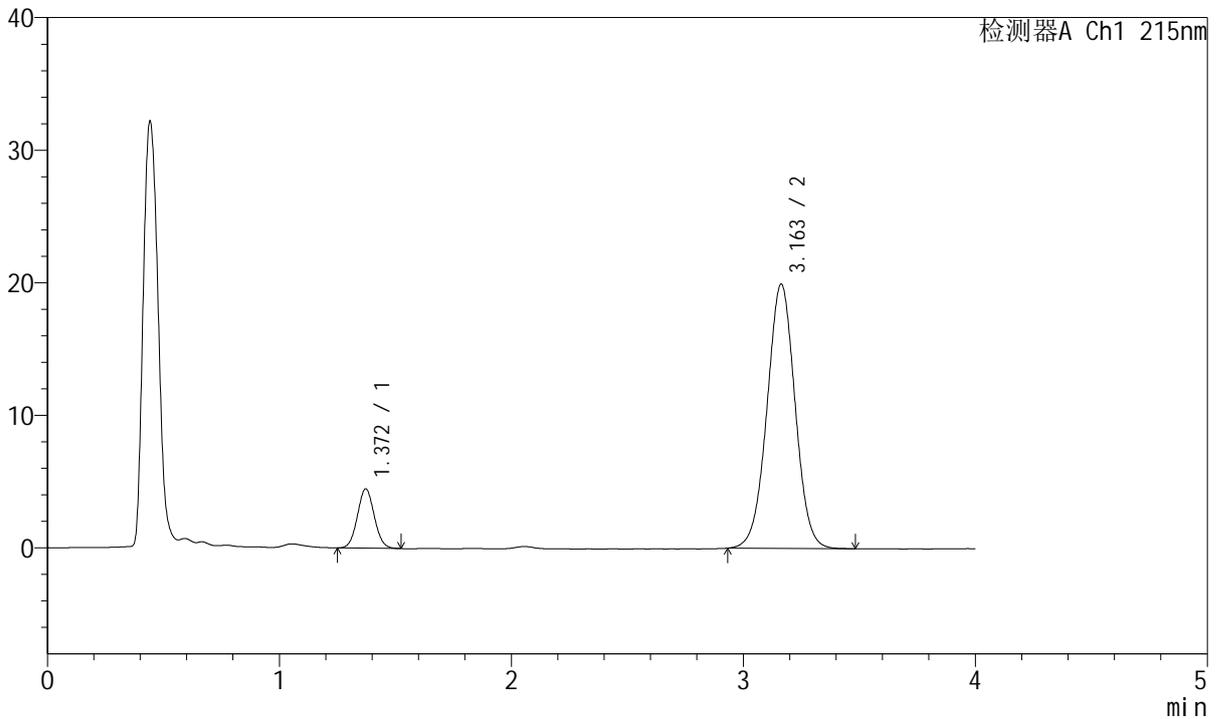
图139 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5838-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22559	11.845	4478	1695	1.052	--
2	3.163	167889	88.155	19951	3299	1.005	10.129
总计		190447	100.000	24429			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1



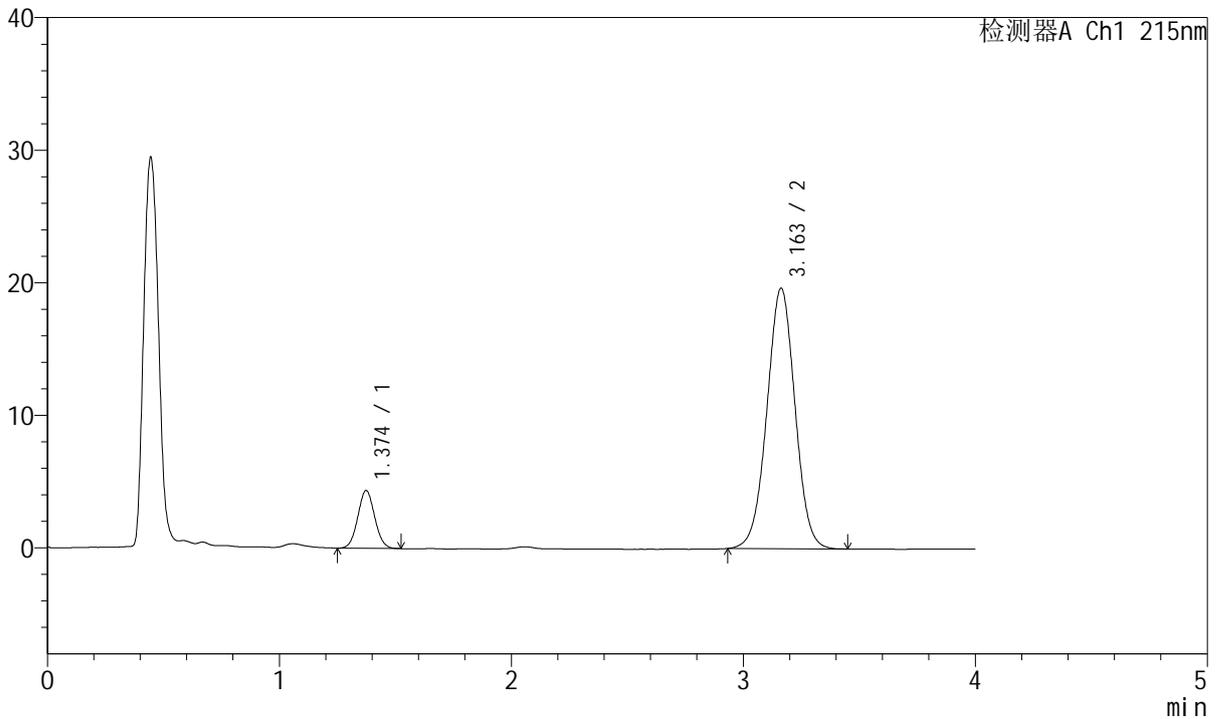
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5839-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	22056	11.763	4356	1694	1.050	--
2	3.163	165451	88.237	19659	3285	1.003	10.099
总计		187507	100.000	24014			

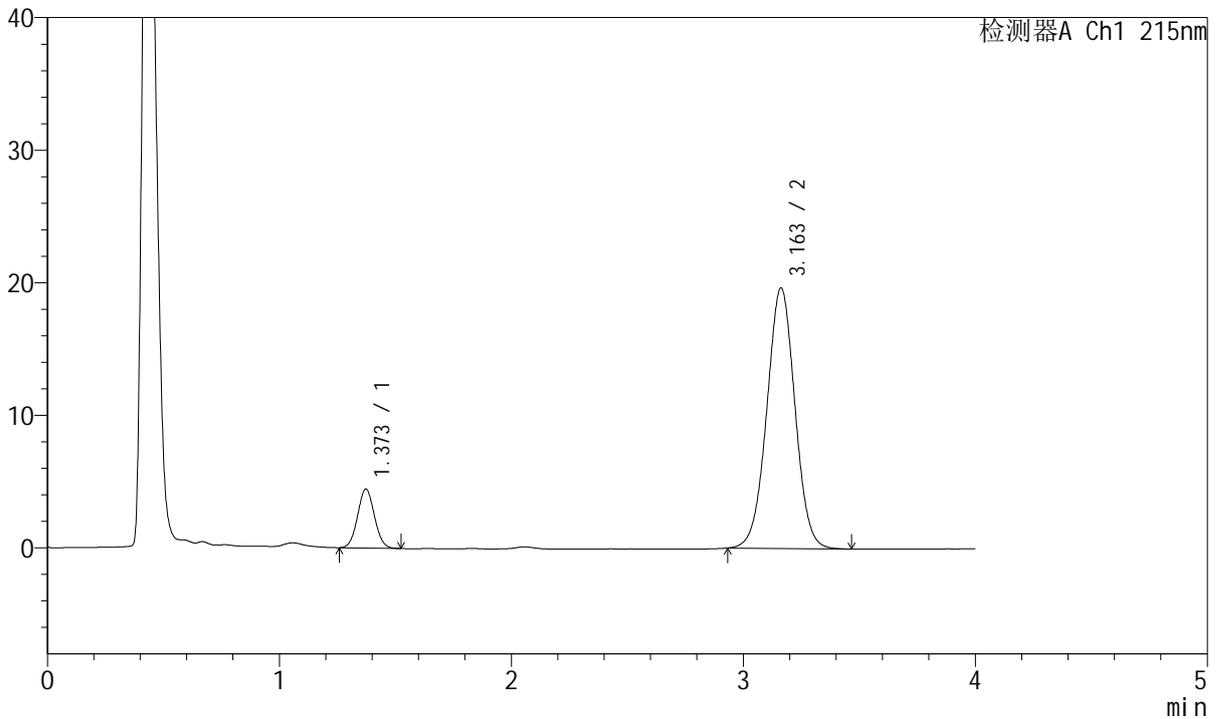
图141 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5840-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22407	11.920	4452	1700	1.048	--
2	3.163	165579	88.080	19657	3283	1.006	10.111
总计		187987	100.000	24109			

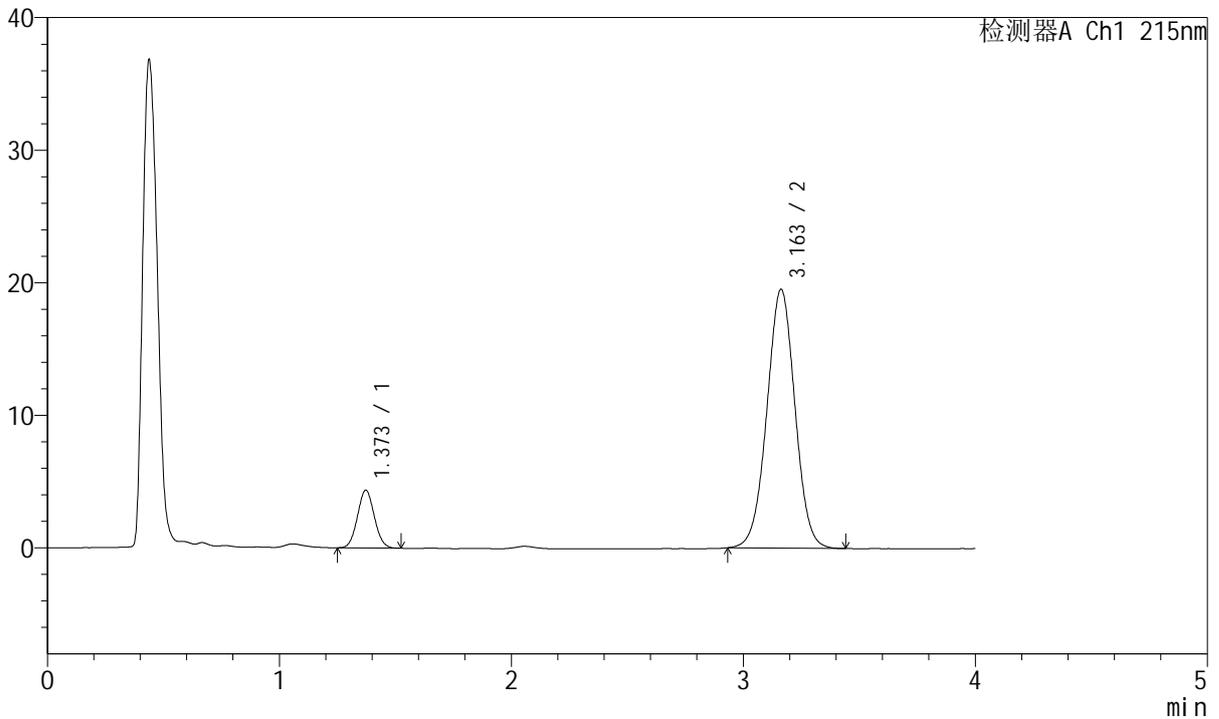
图142 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5841-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22019	11.826	4364	1691	1.056	--
2	3.163	164175	88.174	19530	3294	1.005	10.116
总计		186193	100.000	23894			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



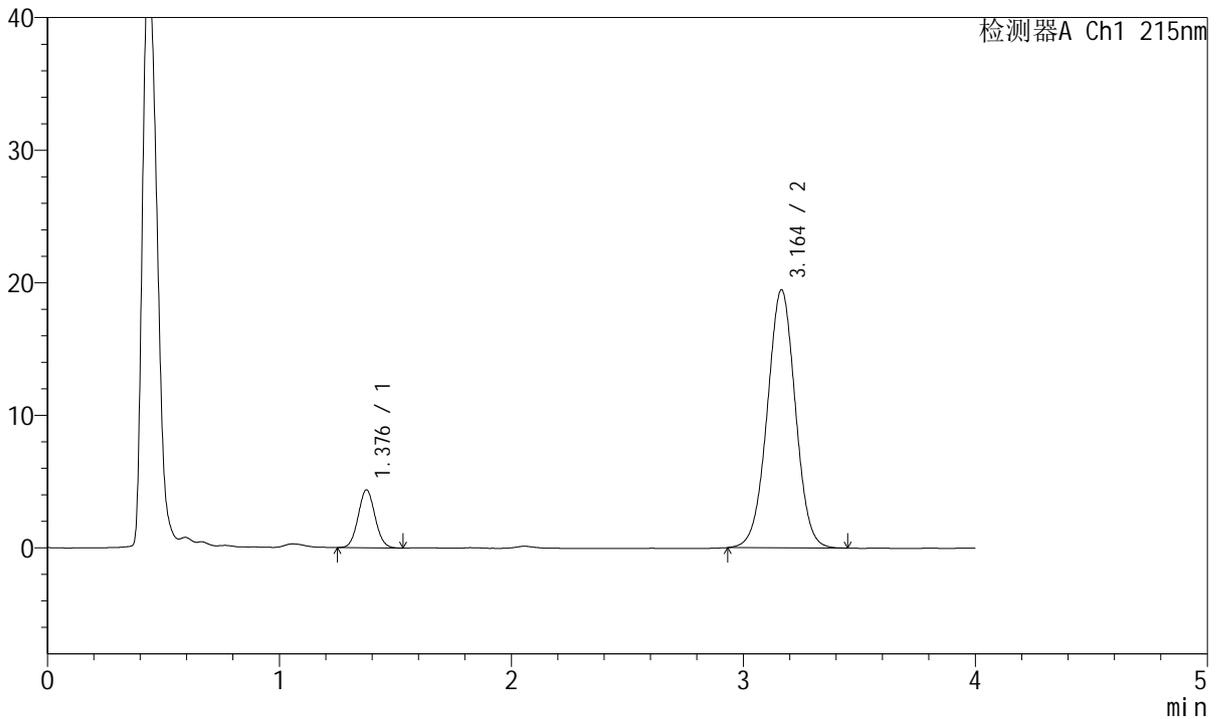
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5842-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.376	22064	11.878	4348	1710	1.059	--
2	3.164	163697	88.122	19474	3299	1.003	10.123
总计		185761	100.000	23823			

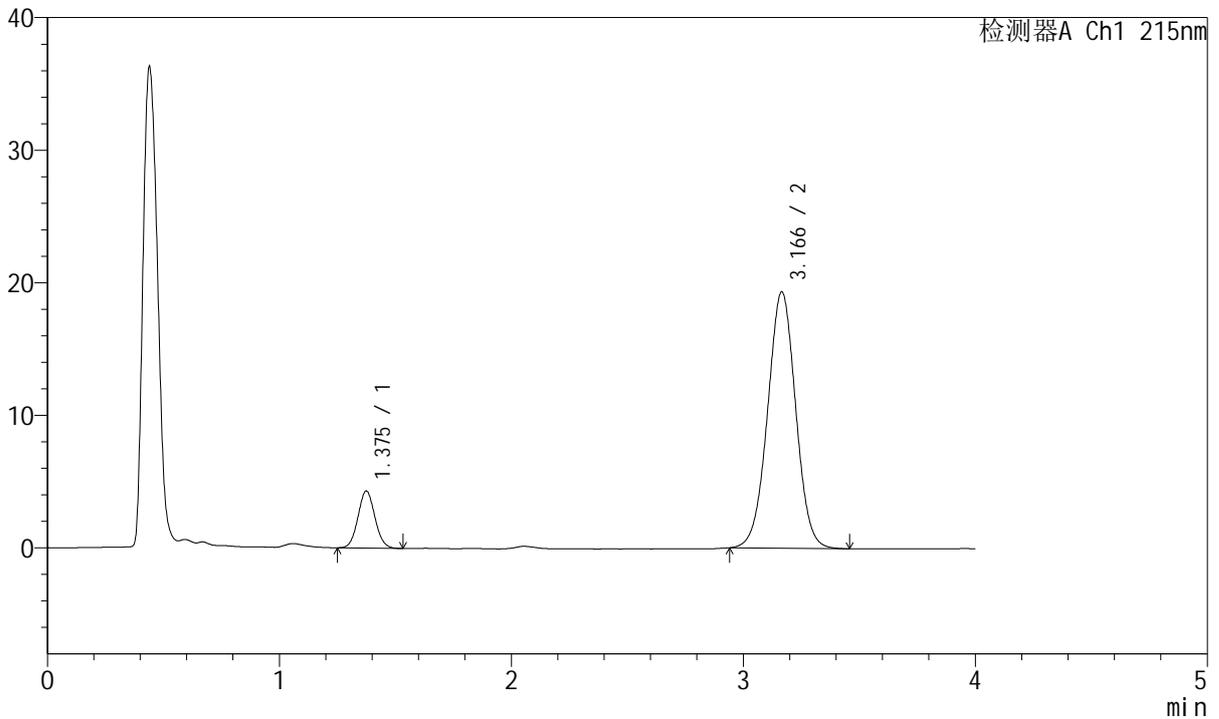
图144 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5843-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.375	21816	11.821	4287	1691	1.063	--
2	3.166	162732	88.179	19322	3292	1.005	10.106
总计		184549	100.000	23609			

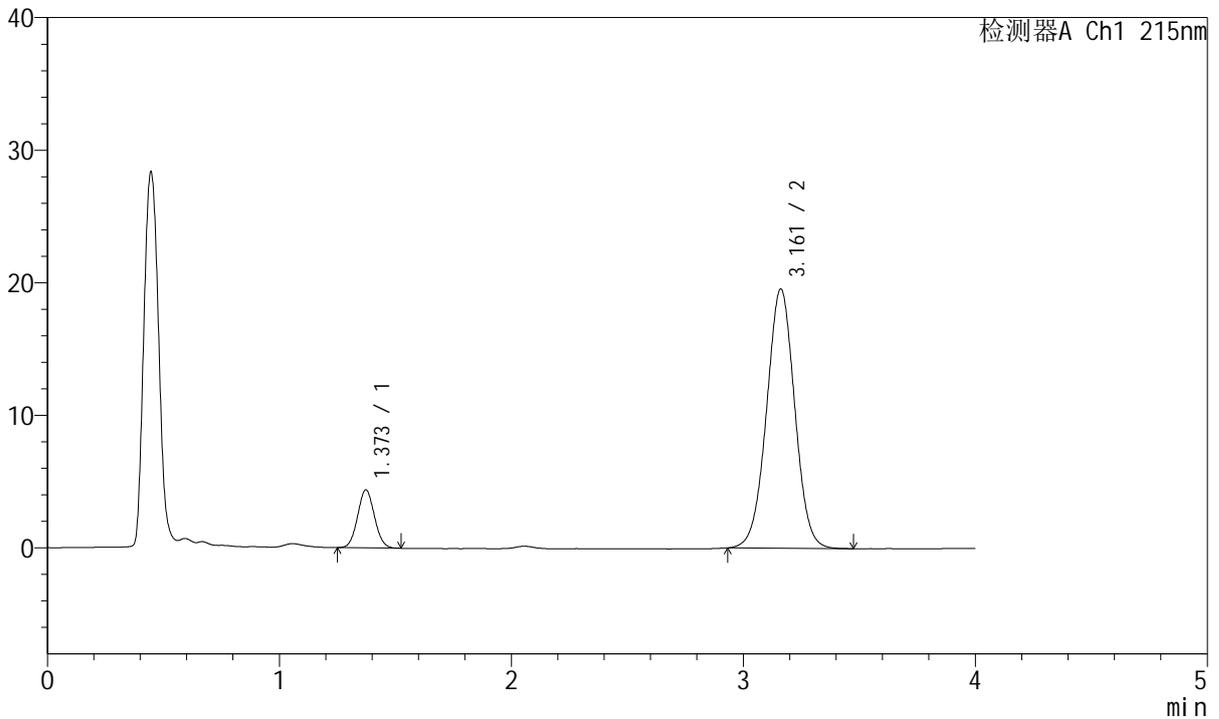
图145 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5844-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	22112	11.814	4379	1692	1.057	--
2	3.161	165065	88.186	19557	3269	1.005	10.085
总计		187177	100.000	23936			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



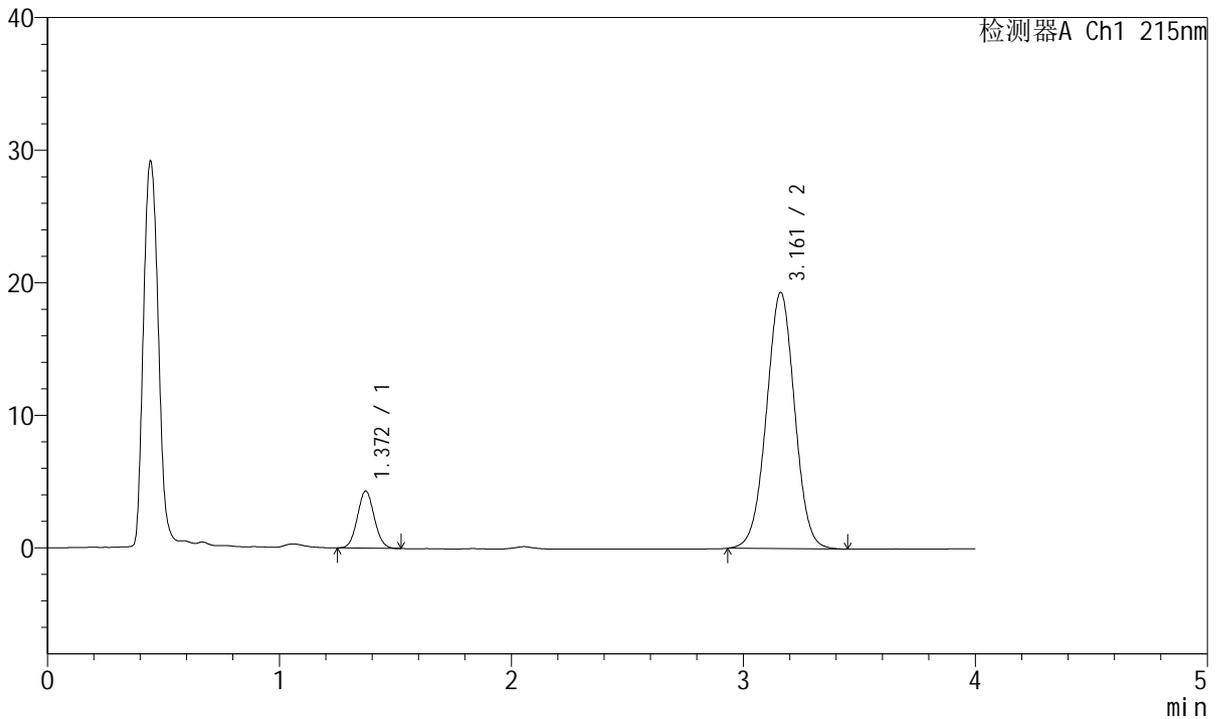
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5845-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	21714	11.739	4314	1699	1.062	--
2	3.161	163257	88.261	19315	3259	1.004	10.089
总计		184970	100.000	23629			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



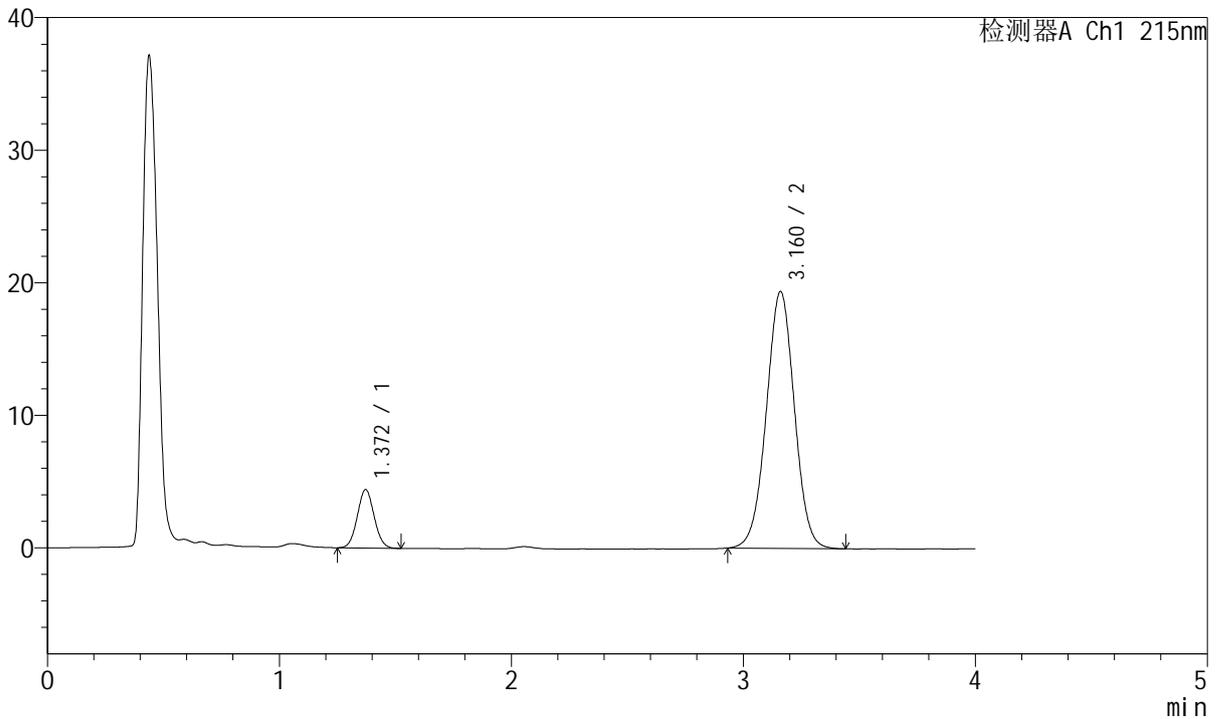
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5846-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	22211	11.995	4410	1698	1.053	--
2	3.160	162963	88.005	19351	3288	1.003	10.116
总计		185173	100.000	23761			

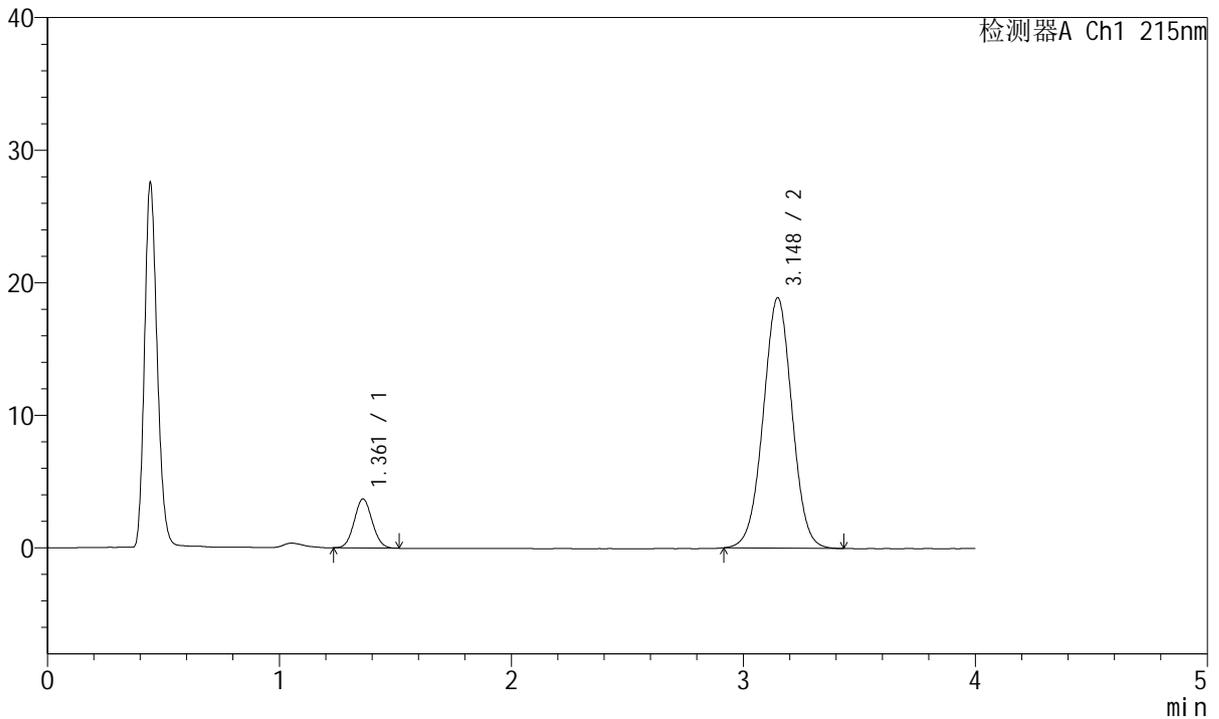
图148 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-44/31-5847-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 22:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	19886	10.870	3689	1465	1.067	--
2	3.148	163052	89.130	18885	3088	1.007	9.694
总计		182937	100.000	22574			

图149 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1



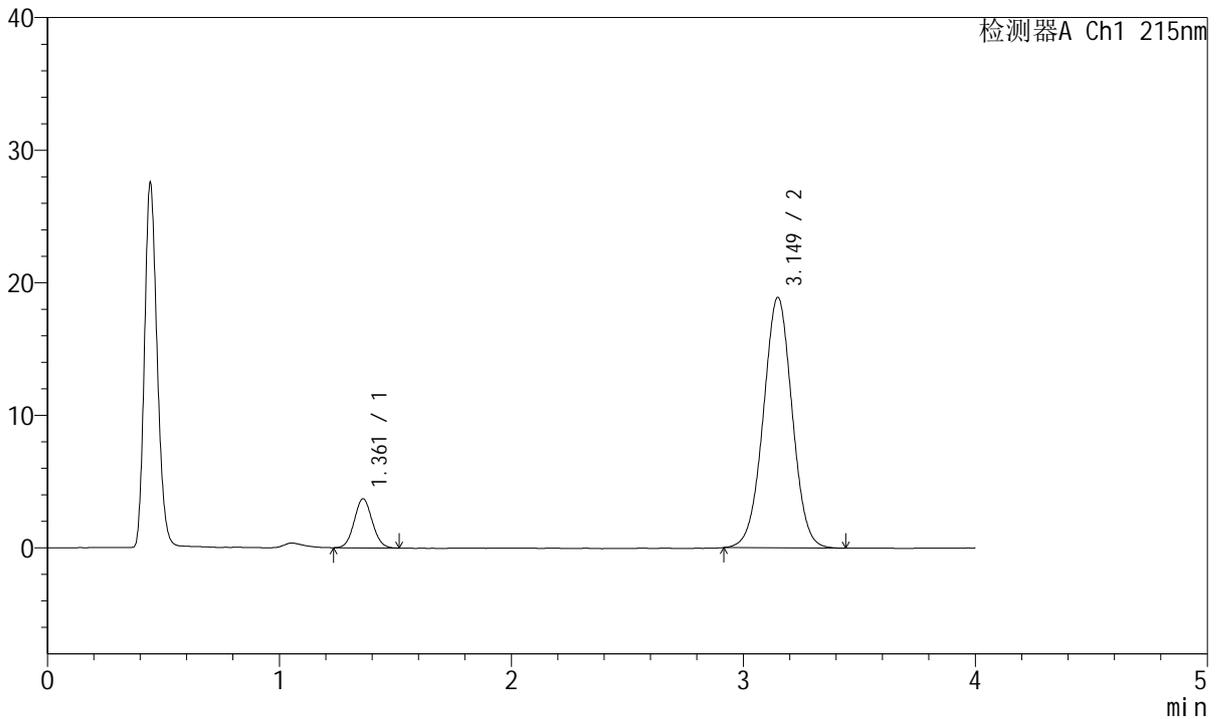
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-44/31-5848-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcqx-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/08 23:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 09:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	19985	10.918	3697	1462	1.063	--
2	3.149	163058	89.082	18891	3105	1.006	9.708
总计		183043	100.000	22588			

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-2022081801批(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2