



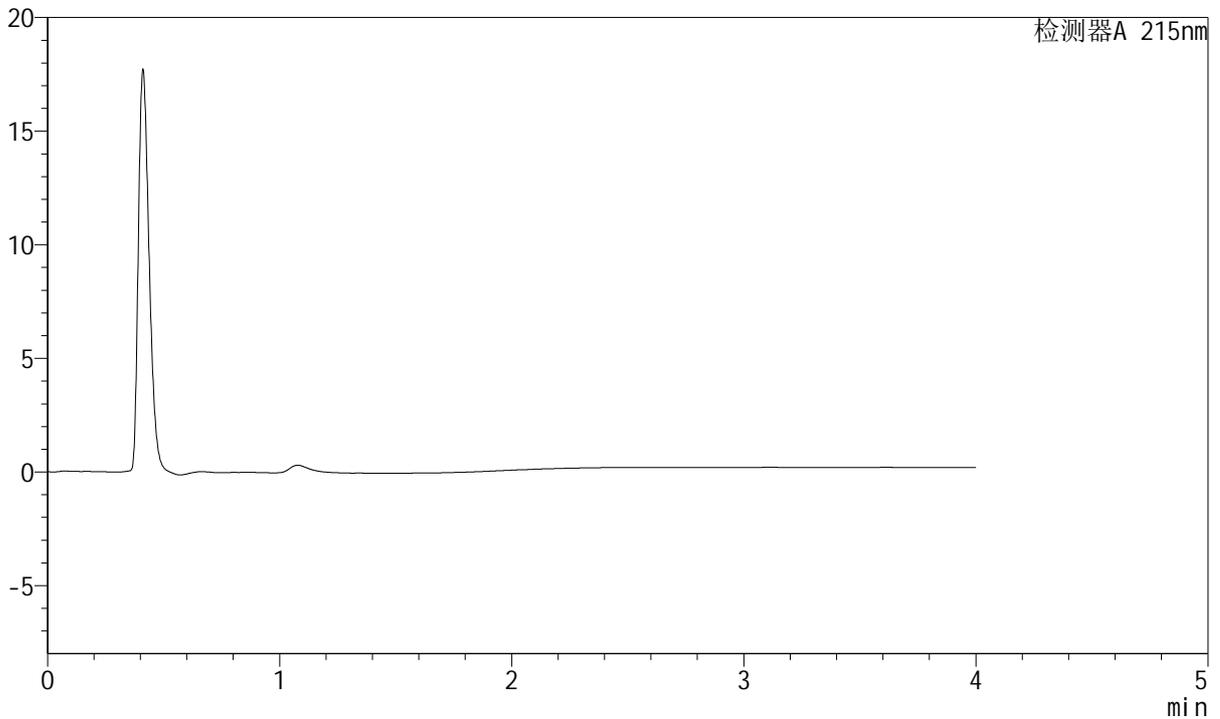
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4384-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 10:42:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 溶剂



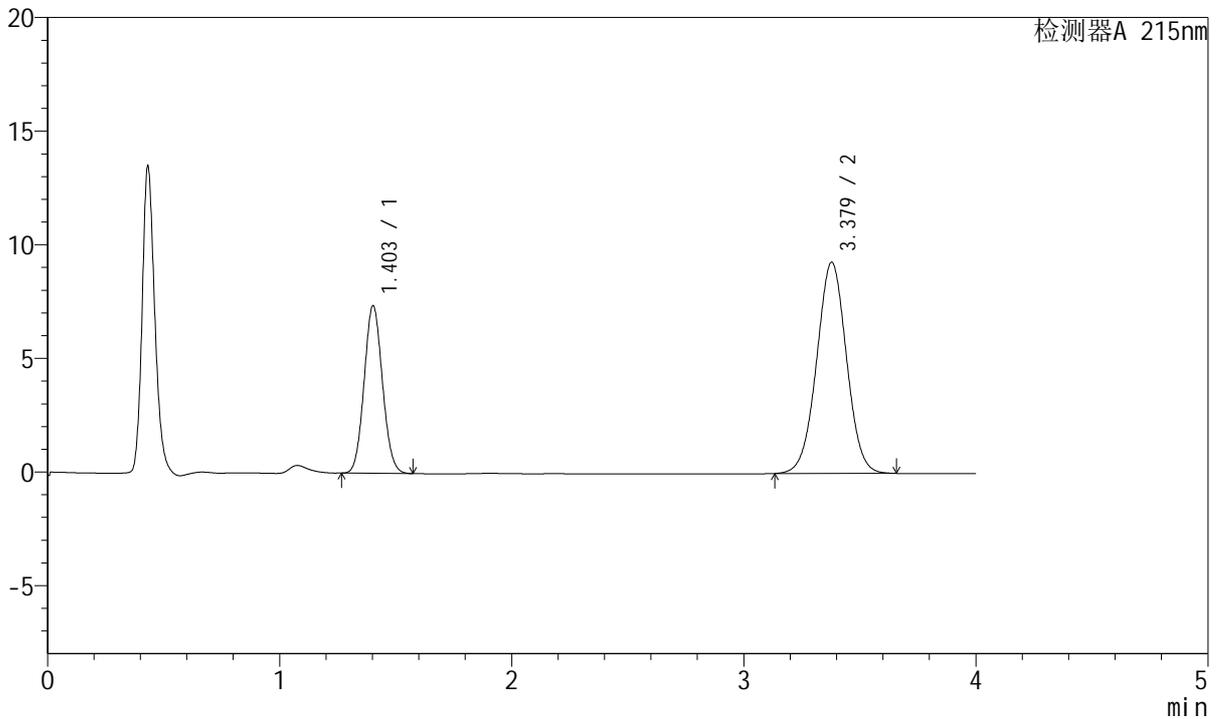
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4385-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 10:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	40469	32.764	7358	1493	1.079	--
2	3.379	83047	67.236	9294	3318	1.008	10.406
总计		123516	100.000	16653			

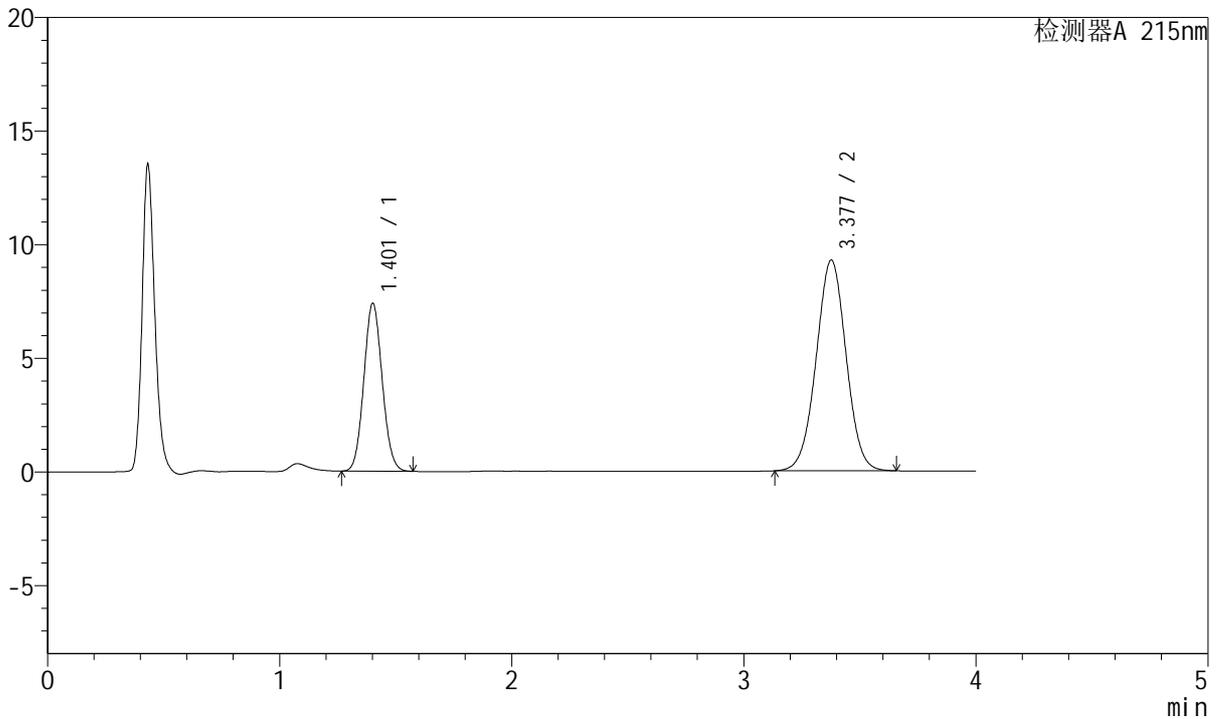
图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4386-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 10:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	40576	32.818	7352	1492	1.078	--
2	3.377	83065	67.182	9266	3298	1.007	10.388
总计		123641	100.000	16618			

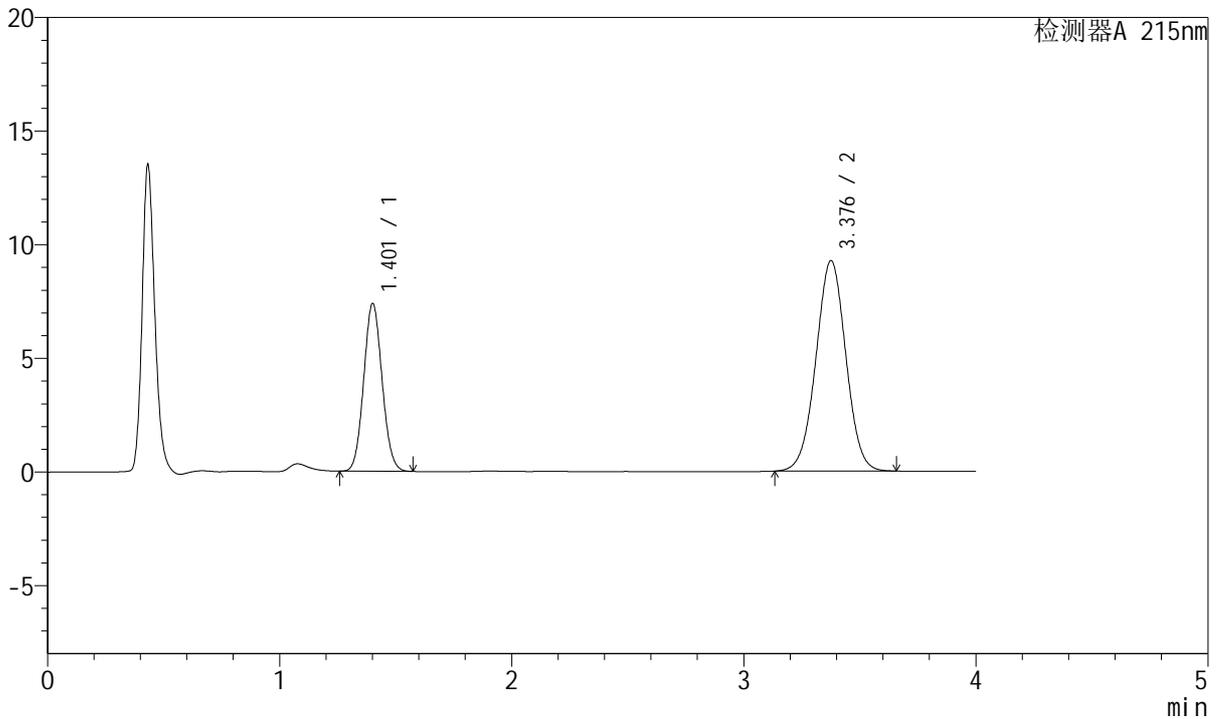
图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4387-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 10:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	40587	32.835	7340	1488	1.078	--
2	3.376	83020	67.165	9246	3292	1.006	10.377
总计		123607	100.000	16586			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3



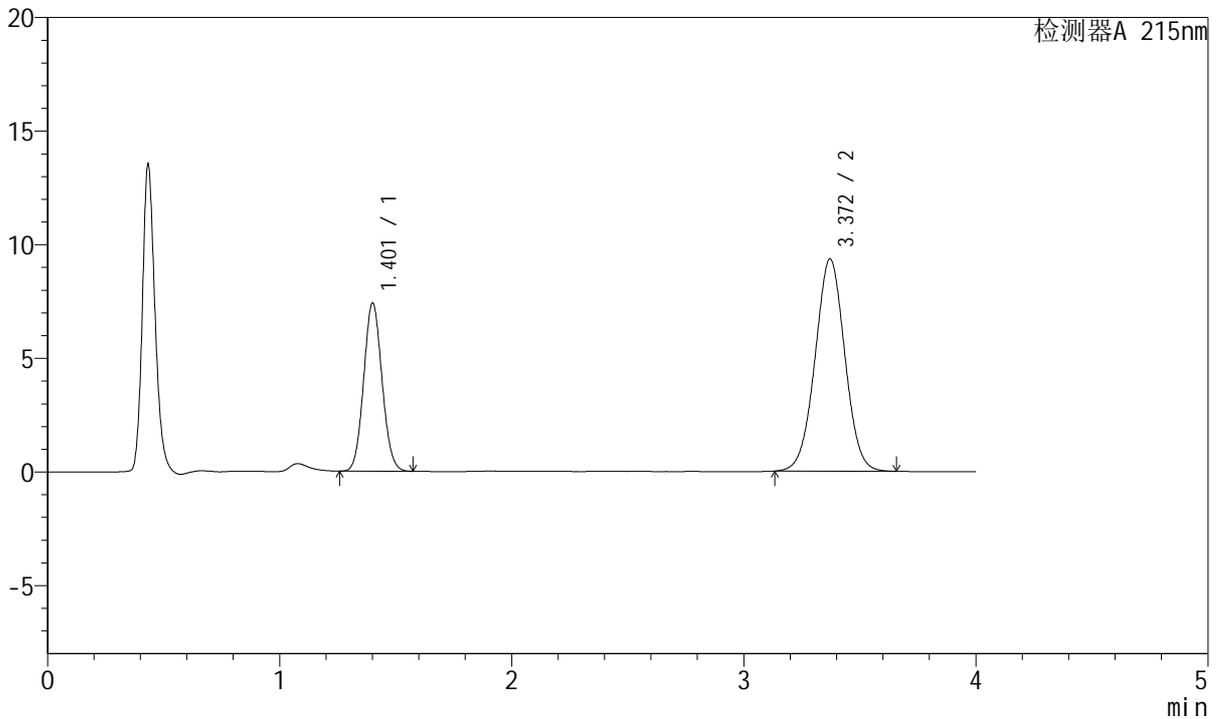
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4388-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	40607	32.795	7357	1493	1.079	--
2	3.372	83213	67.205	9349	3305	1.010	10.385
总计		123820	100.000	16707			

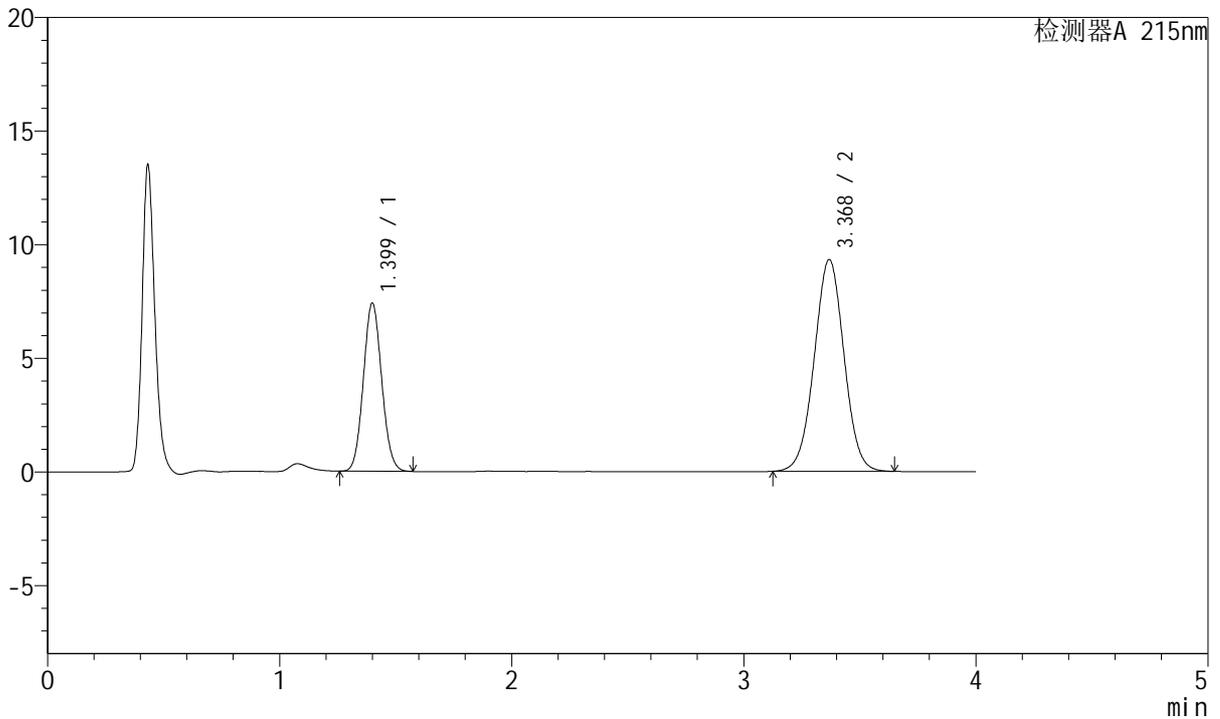
图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4389-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	40618	32.824	7385	1491	1.080	--
2	3.368	83127	67.176	9310	3315	1.010	10.390
总计		123745	100.000	16695			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5



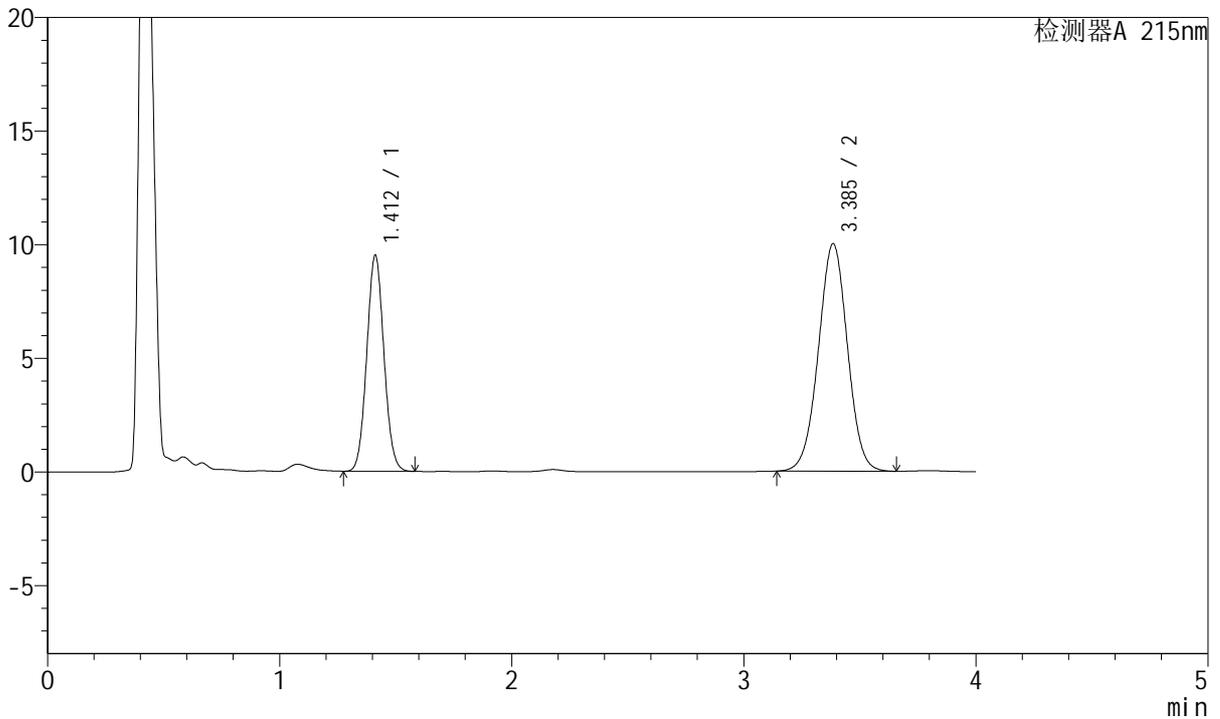
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4390-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	48862	35.962	9506	1736	1.063	--
2	3.385	87010	64.038	9996	3518	1.001	10.845
总计		135872	100.000	19502			

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



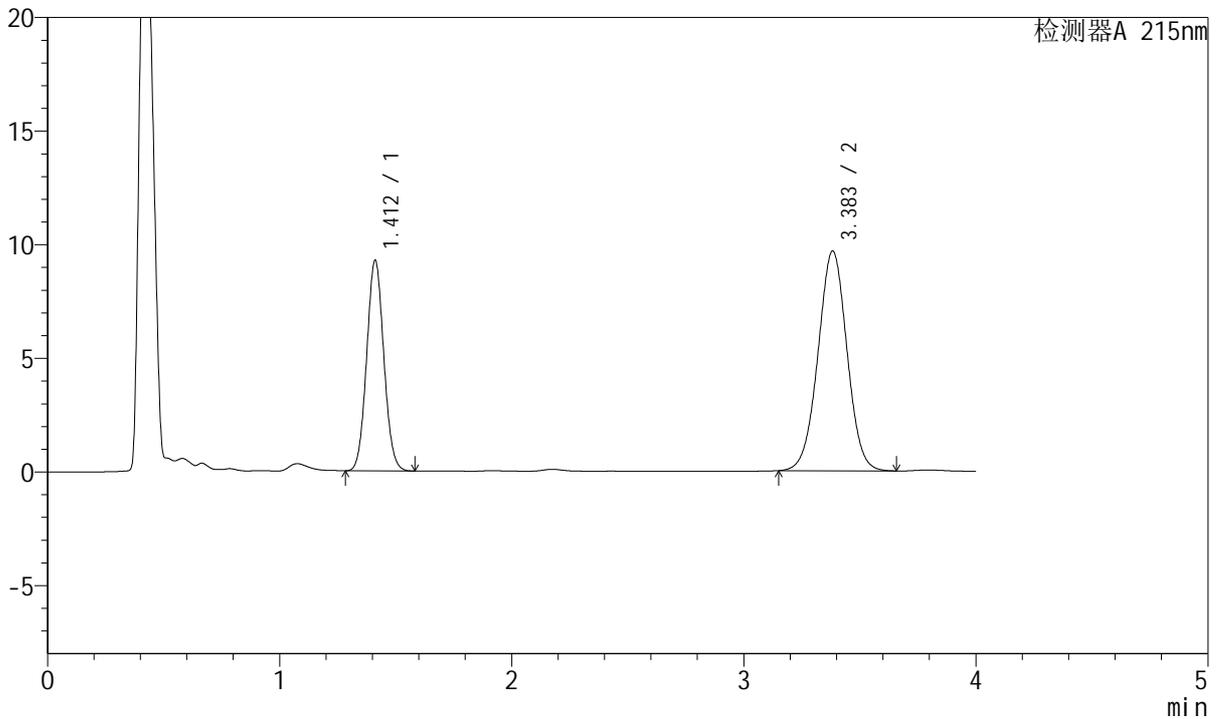
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4391-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	47494	36.164	9259	1742	1.065	--
2	3.383	83837	63.836	9659	3533	1.004	10.863
总计		131331	100.000	18918			

图8 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1



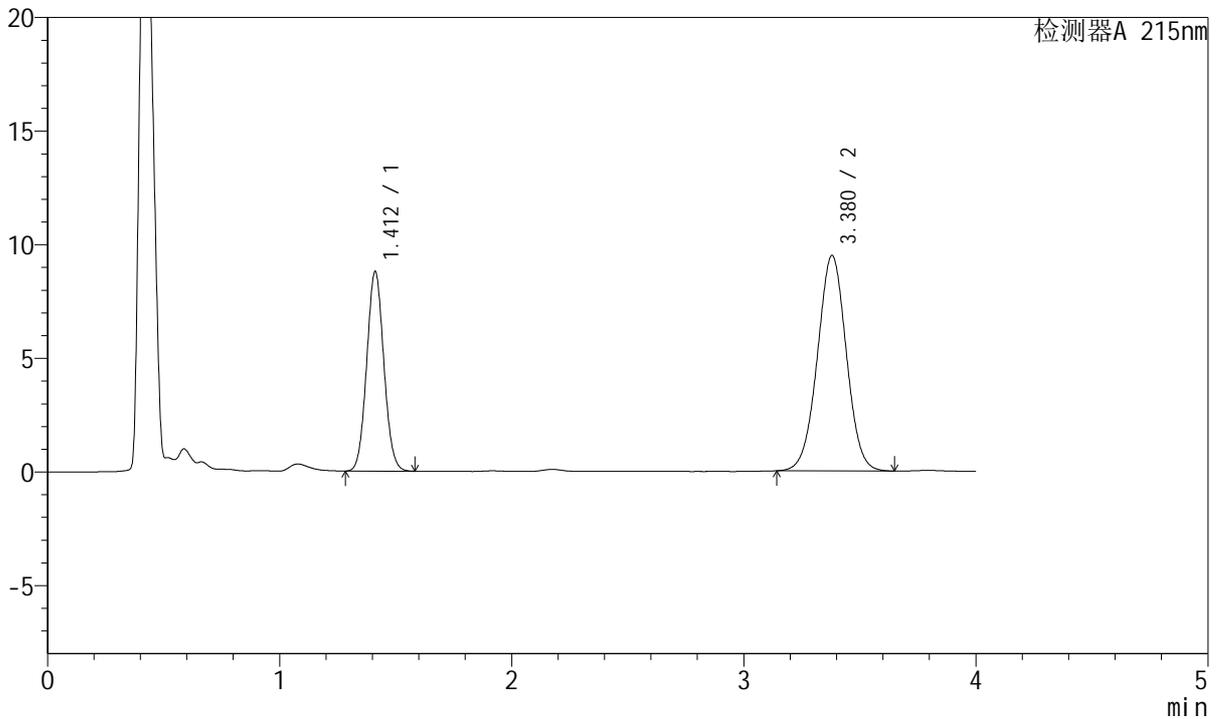
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4392-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	44987	35.414	8773	1744	1.066	--
2	3.380	82046	64.586	9487	3539	1.004	10.861
总计		127033	100.000	18260			

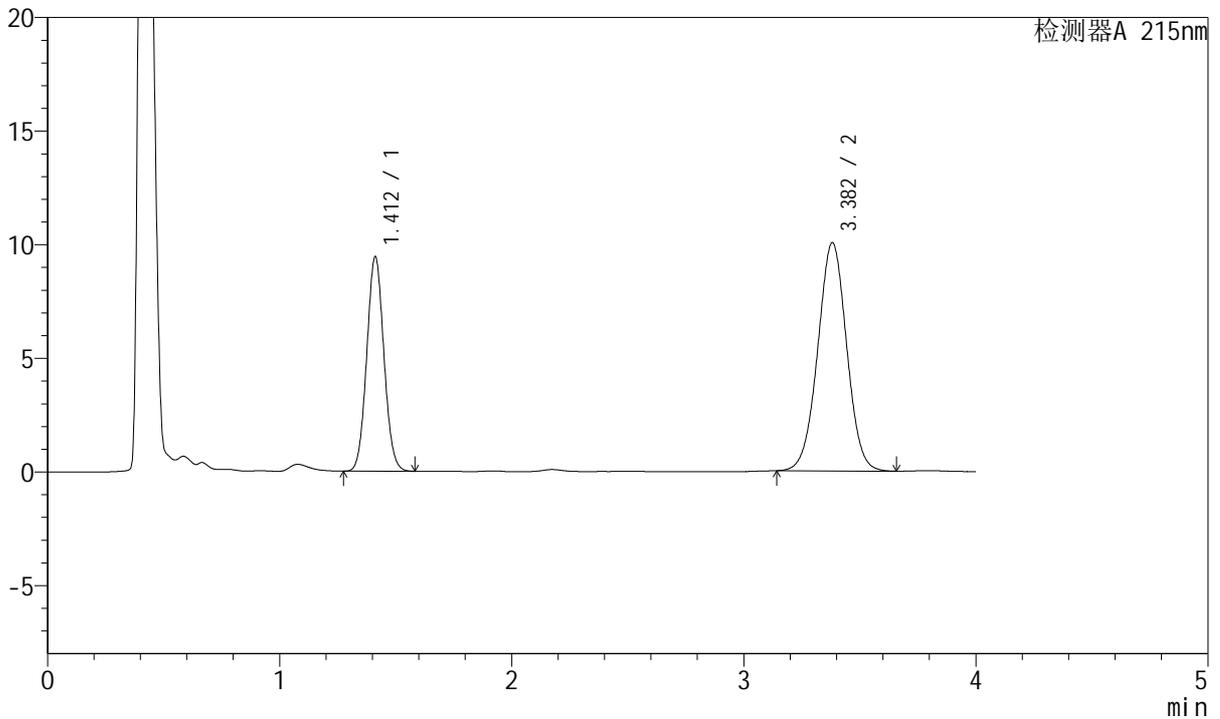
图9 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4393-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:21:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:16:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	48466	35.804	9435	1739	1.065	--
2	3.382	86900	64.196	10047	3548	1.005	10.866
总计		135366	100.000	19482			

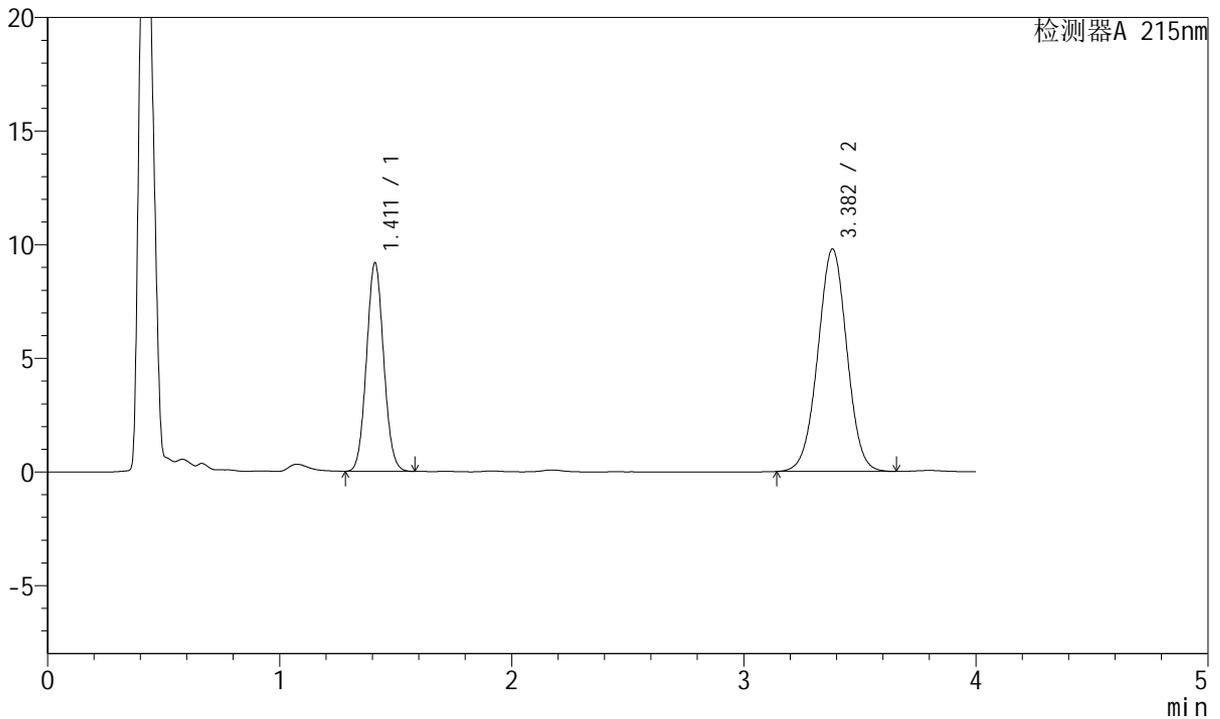
图10 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4394-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	47078	35.623	9154	1737	1.065	--
2	3.382	85080	64.377	9785	3517	1.001	10.846
总计		132159	100.000	18939			

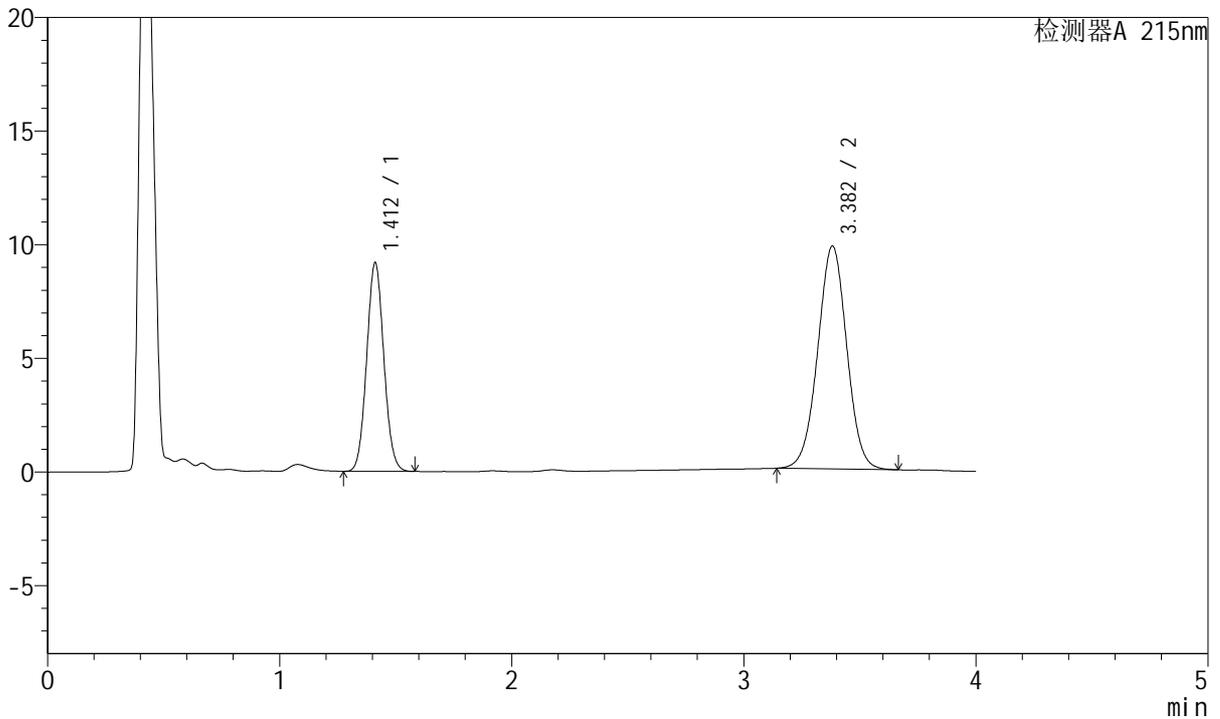
图11 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4395-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:30:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	47129	35.579	9175	1739	1.066	--
2	3.382	85332	64.421	9812	3522	1.003	10.845
总计		132460	100.000	18987			

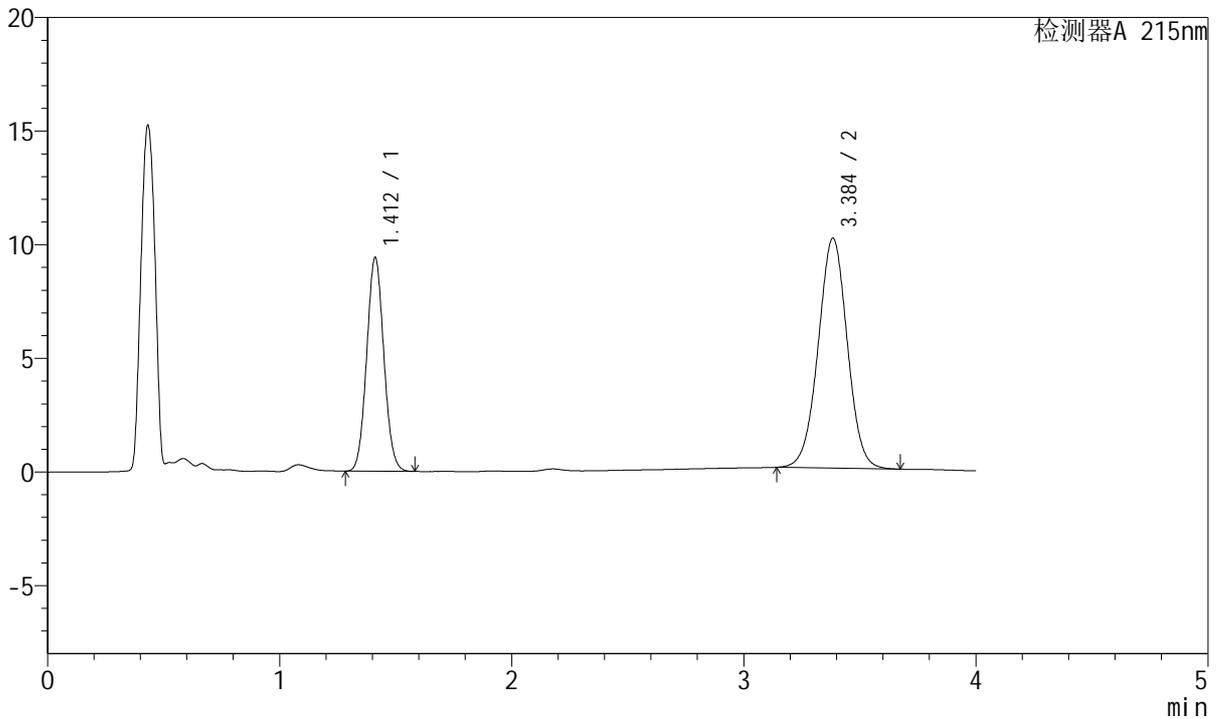
图12 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4396-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	48235	35.361	9399	1741	1.065	--
2	3.384	88174	64.639	10099	3515	1.003	10.847
总计		136409	100.000	19498			

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



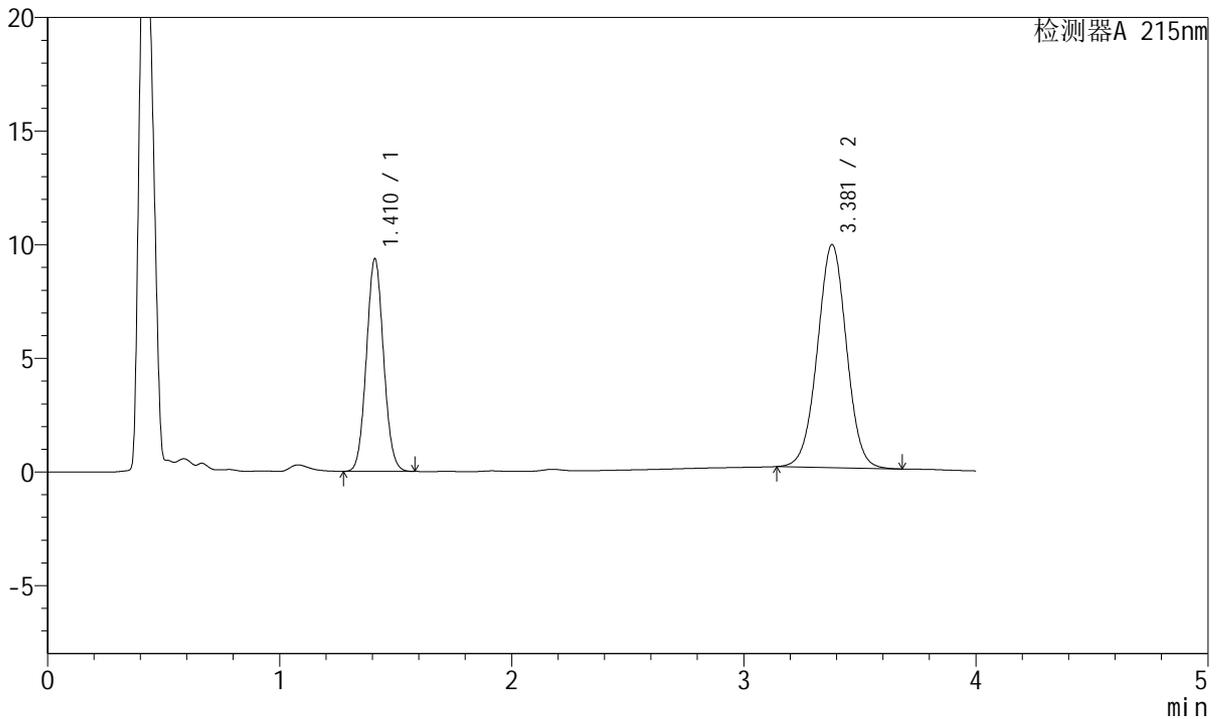
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4397-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	48035	35.966	9324	1737	1.065	--
2	3.381	85520	64.034	9823	3516	1.005	10.842
总计		133555	100.000	19147			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1



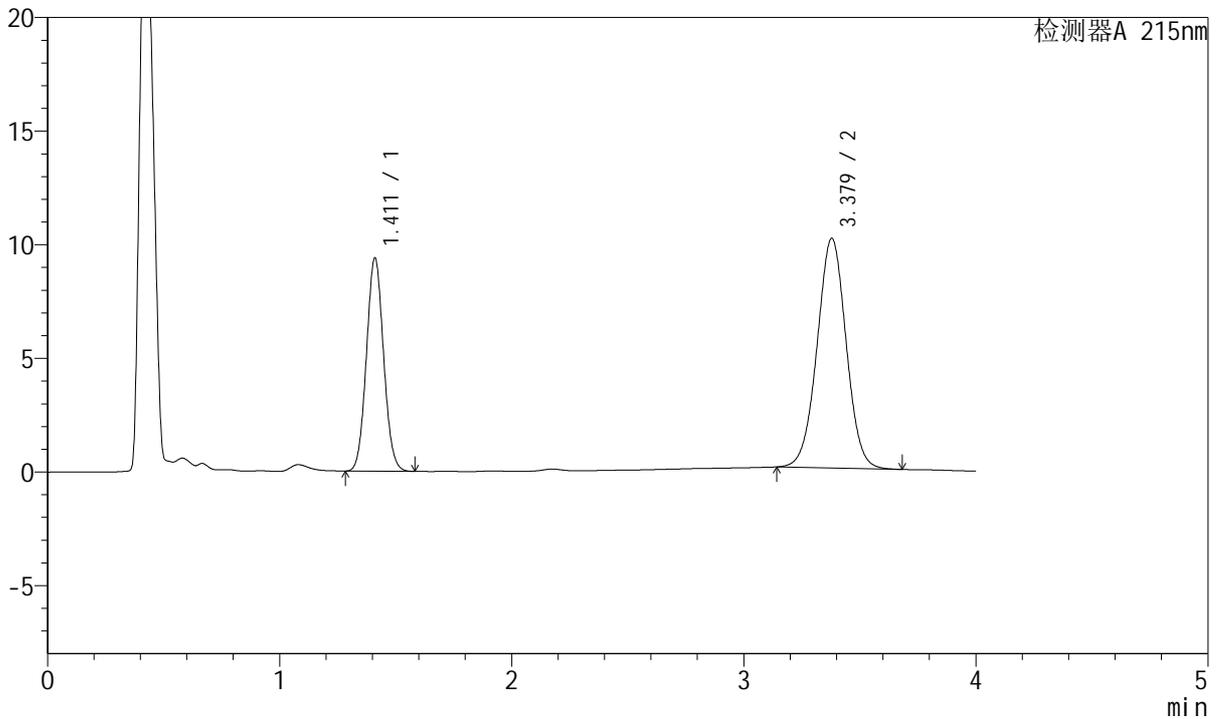
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4398-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	48156	35.390	9355	1735	1.067	--
2	3.379	87915	64.610	10114	3517	1.006	10.835
总计		136072	100.000	19469			

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



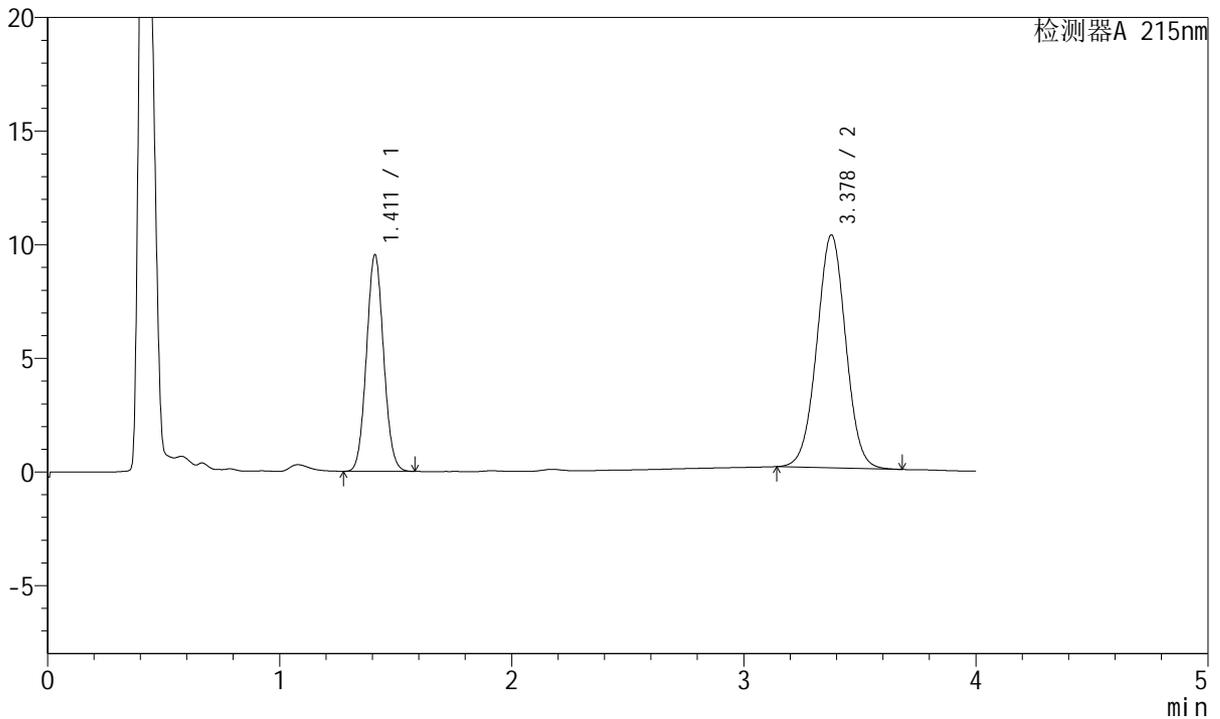
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4399-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:16:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	48898	35.515	9505	1738	1.065	--
2	3.378	88785	64.485	10246	3544	1.008	10.859
总计		137682	100.000	19751			

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



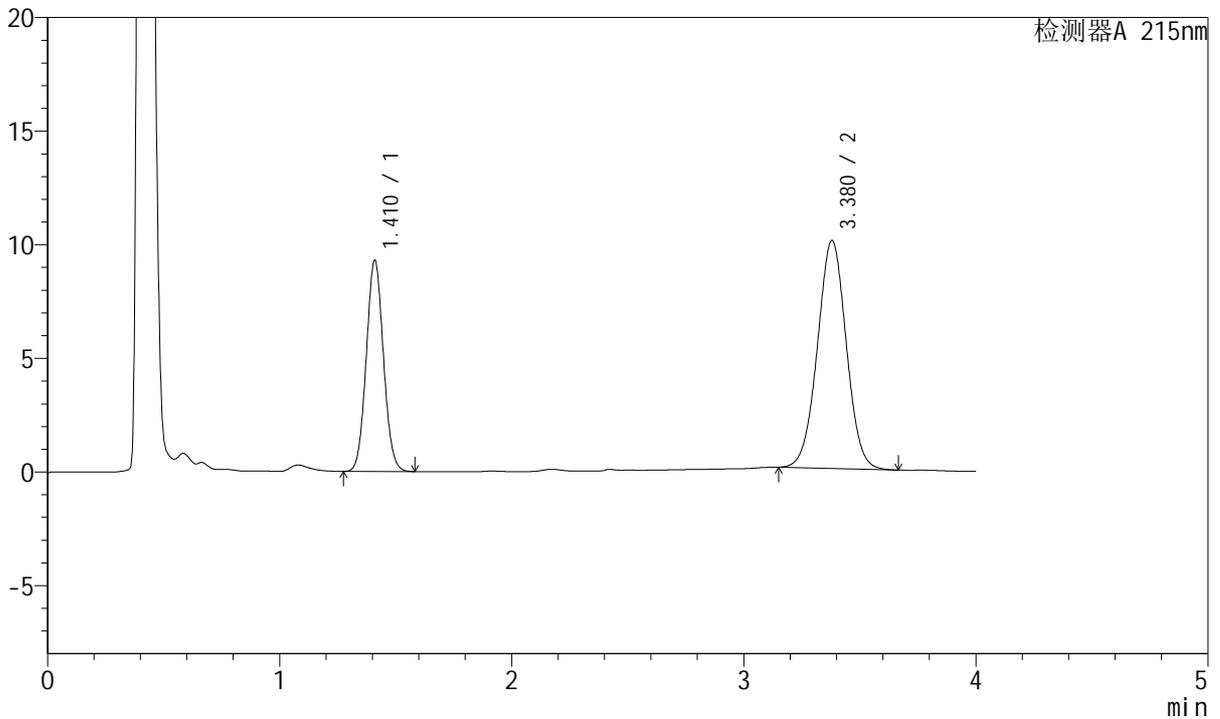
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4400-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	47737	35.520	9249	1733	1.066	--
2	3.380	86657	64.480	10040	3546	1.010	10.868
总计		134395	100.000	19289			

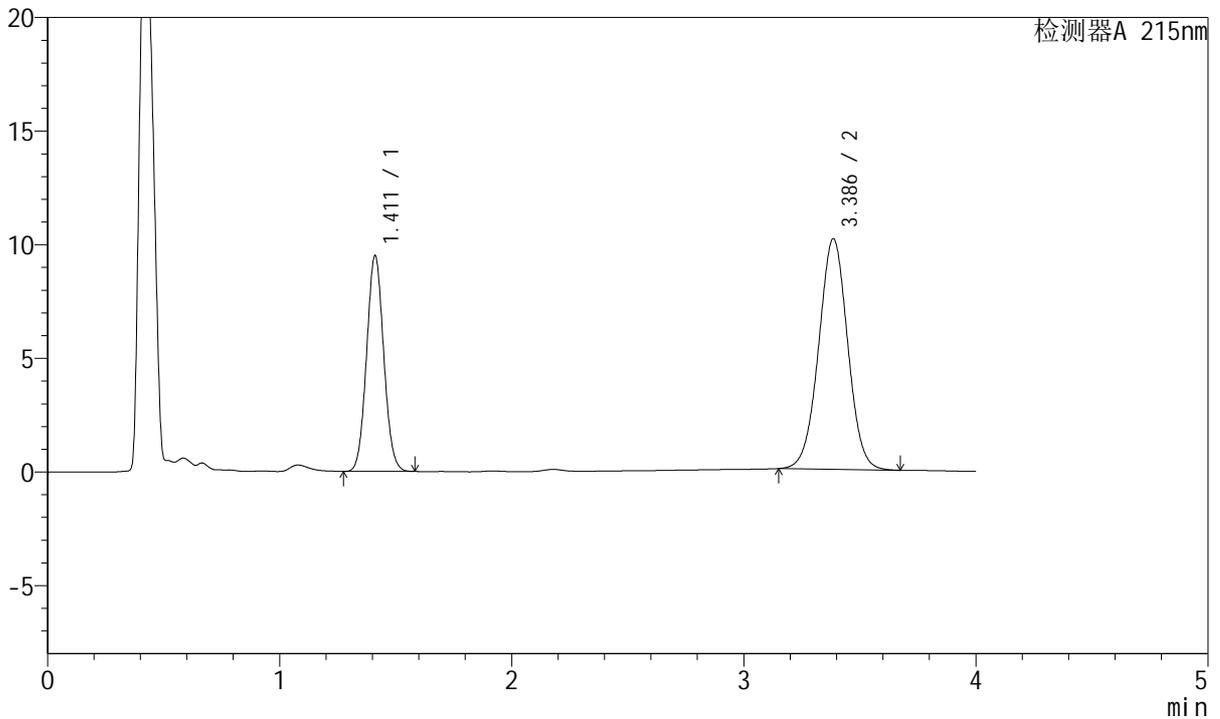
图17 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4401-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:57:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	48697	35.574	9481	1739	1.064	--
2	3.386	88194	64.426	10142	3535	1.005	10.875
总计		136891	100.000	19623			

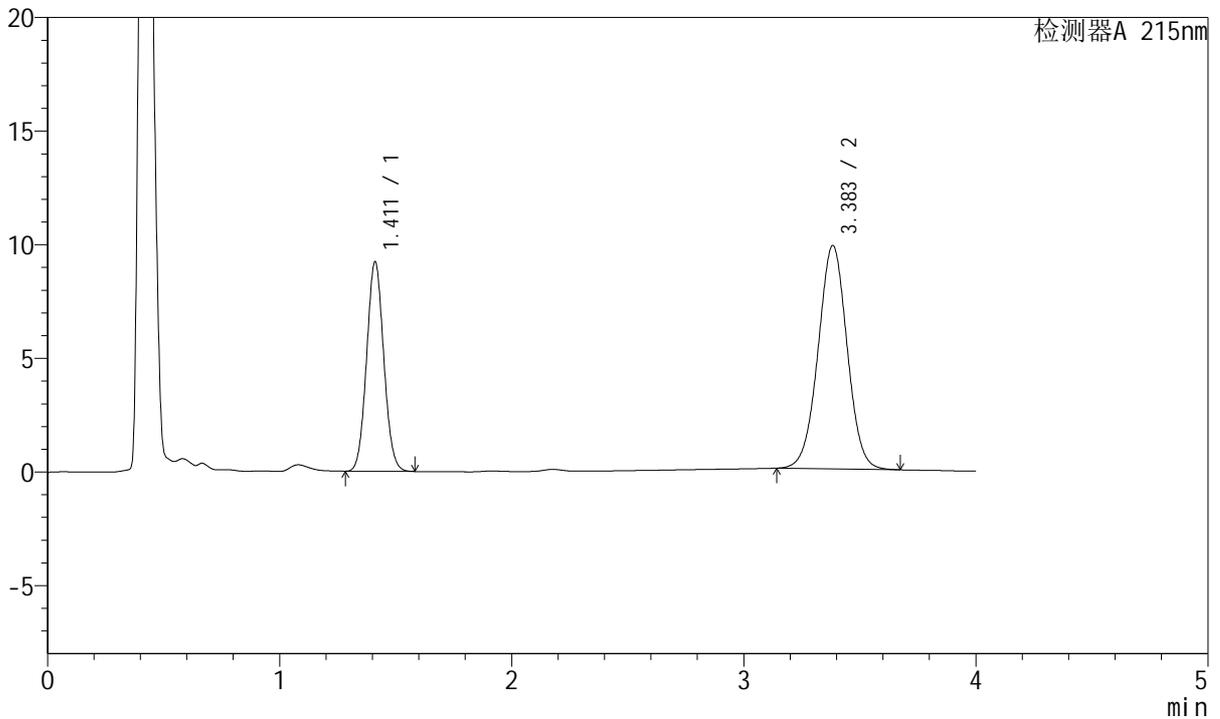
图18 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4402-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	47297	35.629	9207	1737	1.067	--
2	3.383	85452	64.371	9817	3530	1.004	10.858
总计		132748	100.000	19024			

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



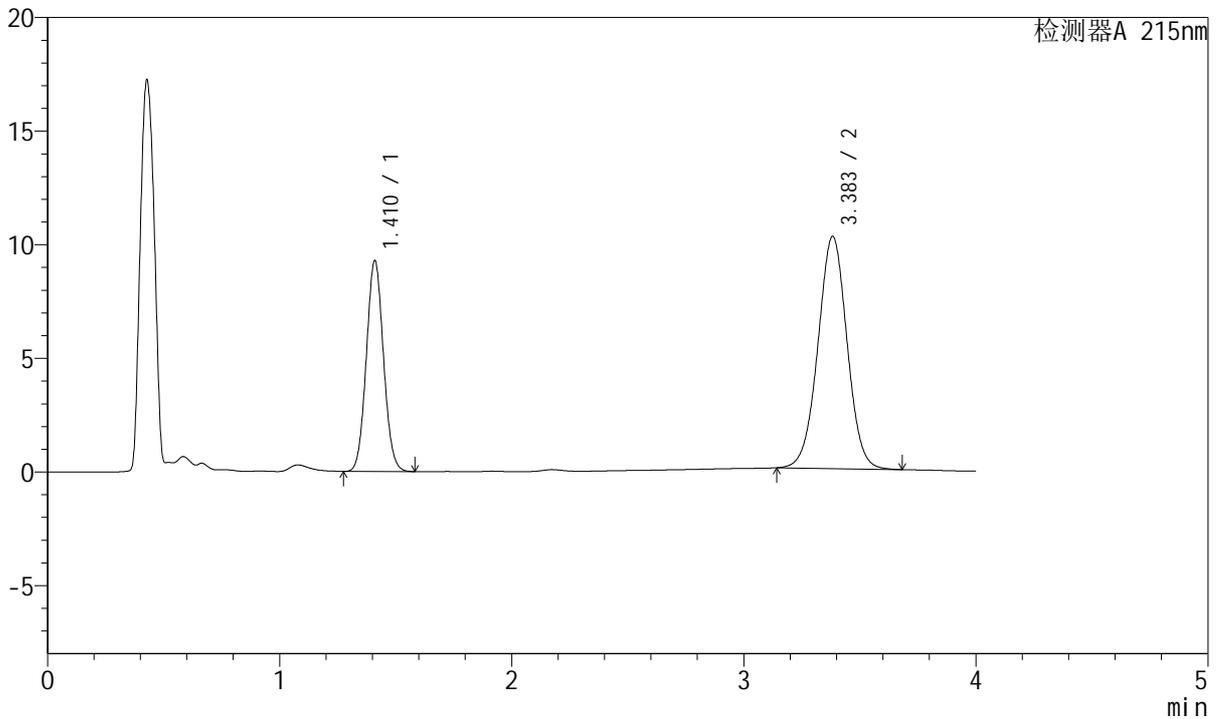
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4403-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	47609	34.841	9240	1738	1.066	--
2	3.383	89037	65.159	10208	3517	1.004	10.855
总计		136646	100.000	19448			

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



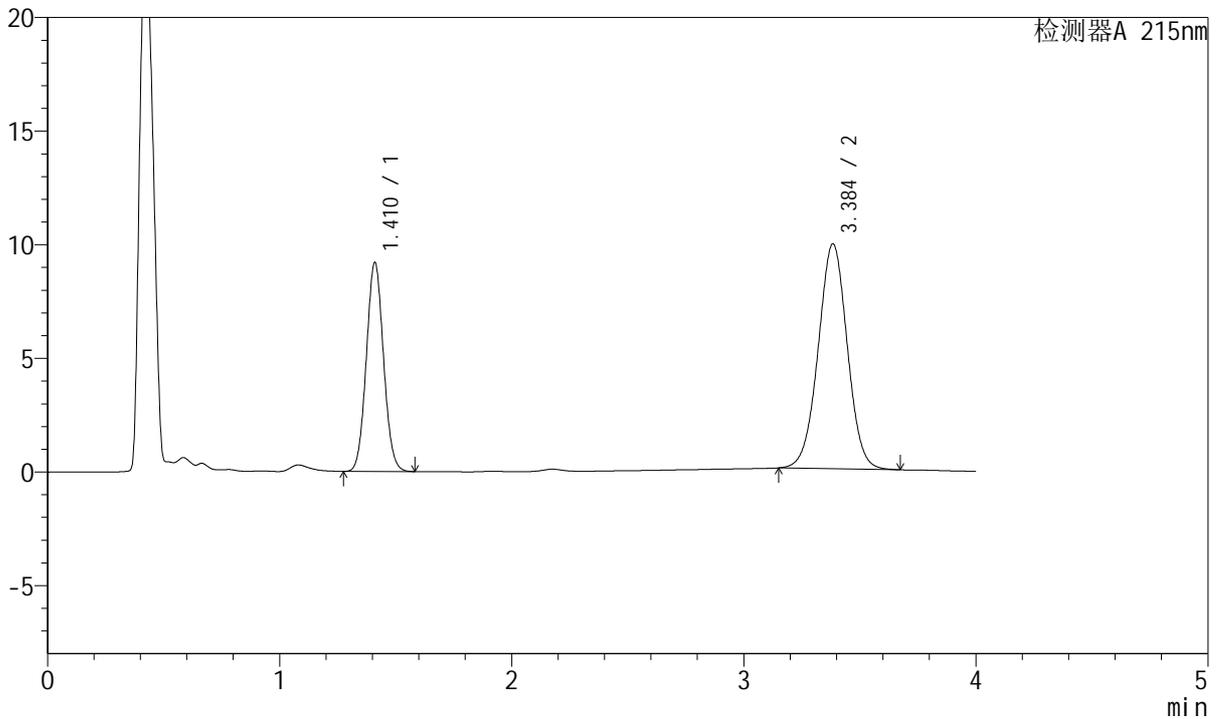
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4404-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	47270	35.406	9163	1730	1.065	--
2	3.384	86237	64.594	9877	3514	1.003	10.845
总计		133506	100.000	19040			

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



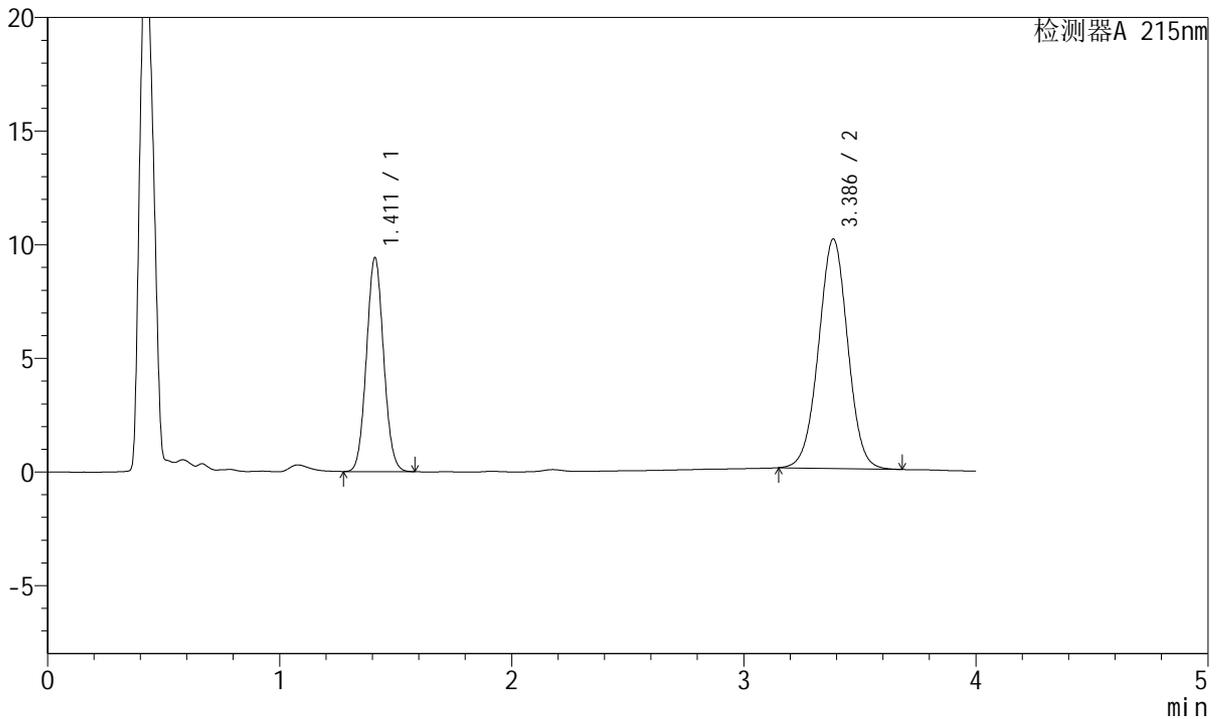
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4405-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	48341	35.415	9390	1735	1.065	--
2	3.386	88156	64.585	10096	3507	1.003	10.848
总计		136497	100.000	19487			

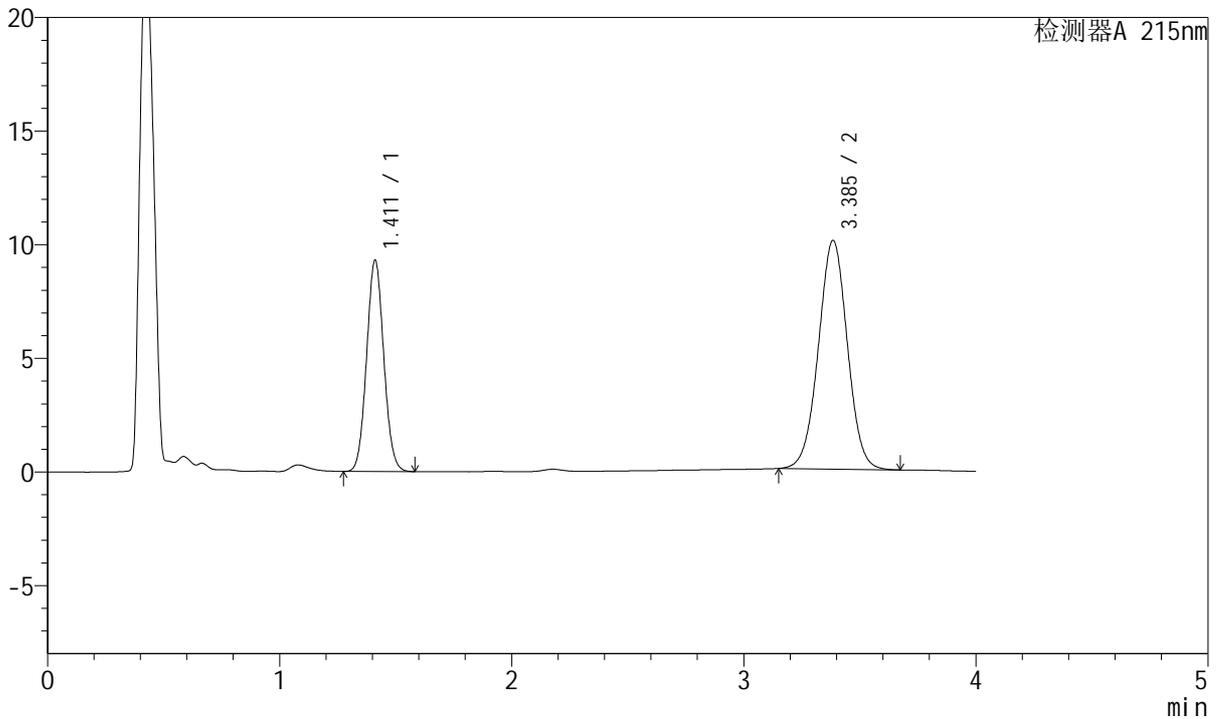
图22 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4406-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:18:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	47761	35.363	9283	1733	1.066	--
2	3.385	87300	64.637	10048	3542	1.006	10.869
总计		135062	100.000	19331			

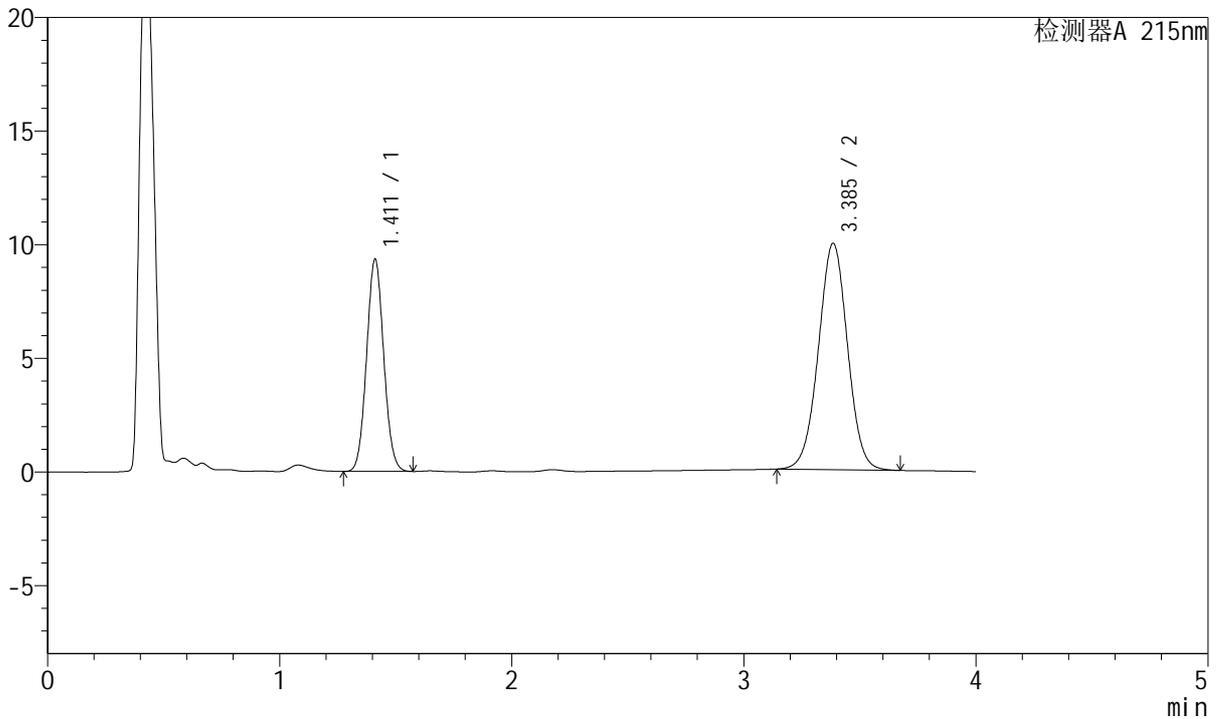
图23 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4407-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:16:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	47940	35.555	9328	1735	1.063	--
2	3.385	86893	64.445	9951	3511	1.004	10.844
总计		134833	100.000	19279			

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



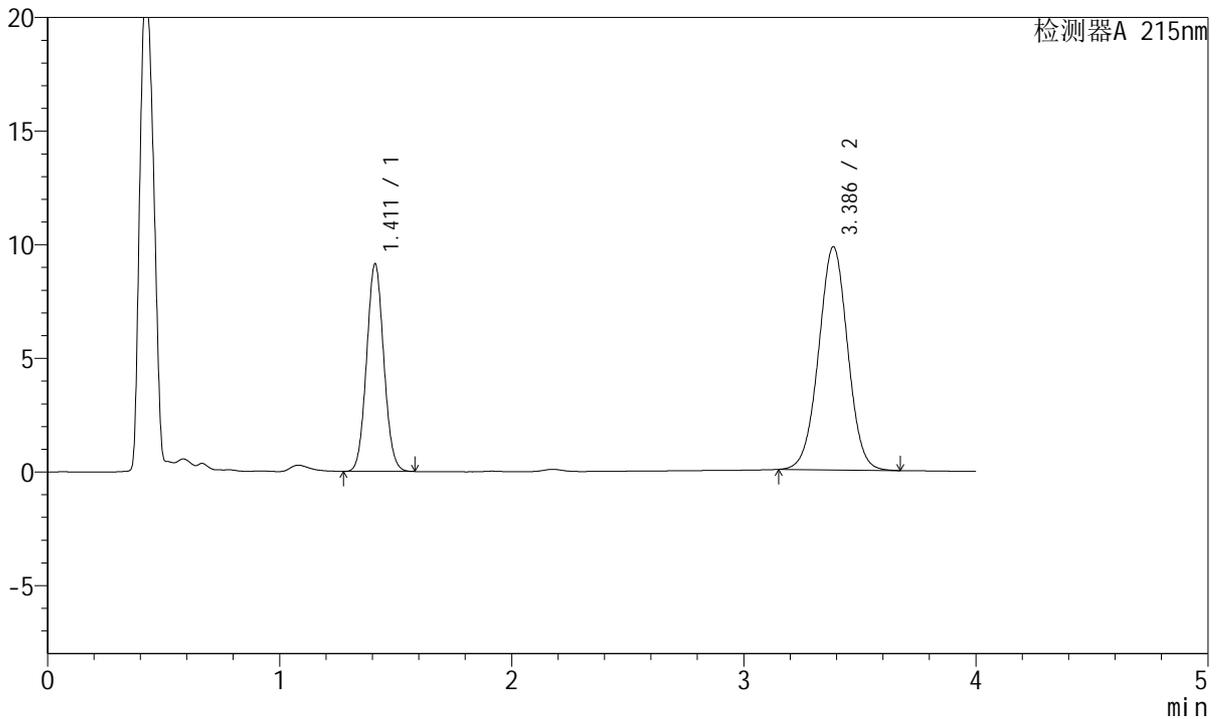
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4408-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	46936	35.466	9121	1732	1.066	--
2	3.386	85403	64.534	9818	3531	1.003	10.862
总计		132339	100.000	18938			

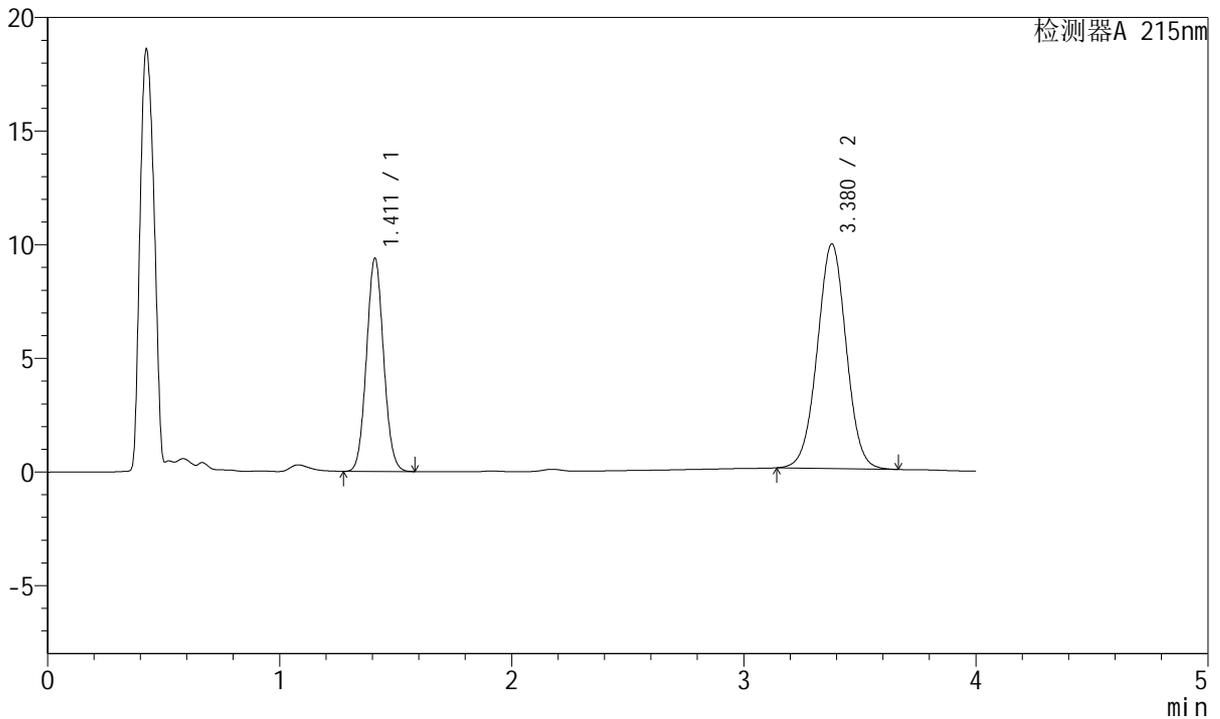
图25 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4409-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

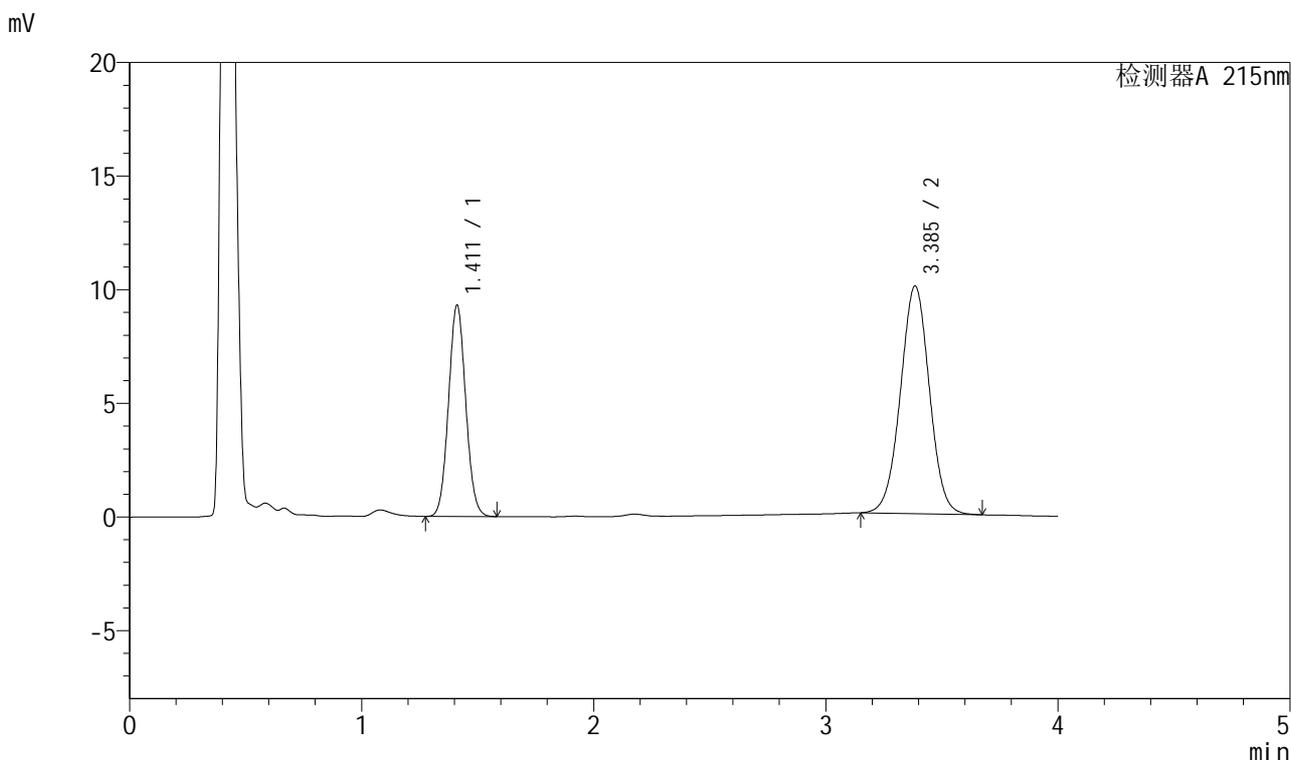
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	48004	35.939	9356	1747	1.066	--
2	3.380	85565	64.061	9888	3552	1.007	10.883
总计		133568	100.000	19244			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4410-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	47746	35.459	9281	1734	1.064	--
2	3.385	86905	64.541	10004	3539	1.005	10.871
总计		134652	100.000	19285			

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



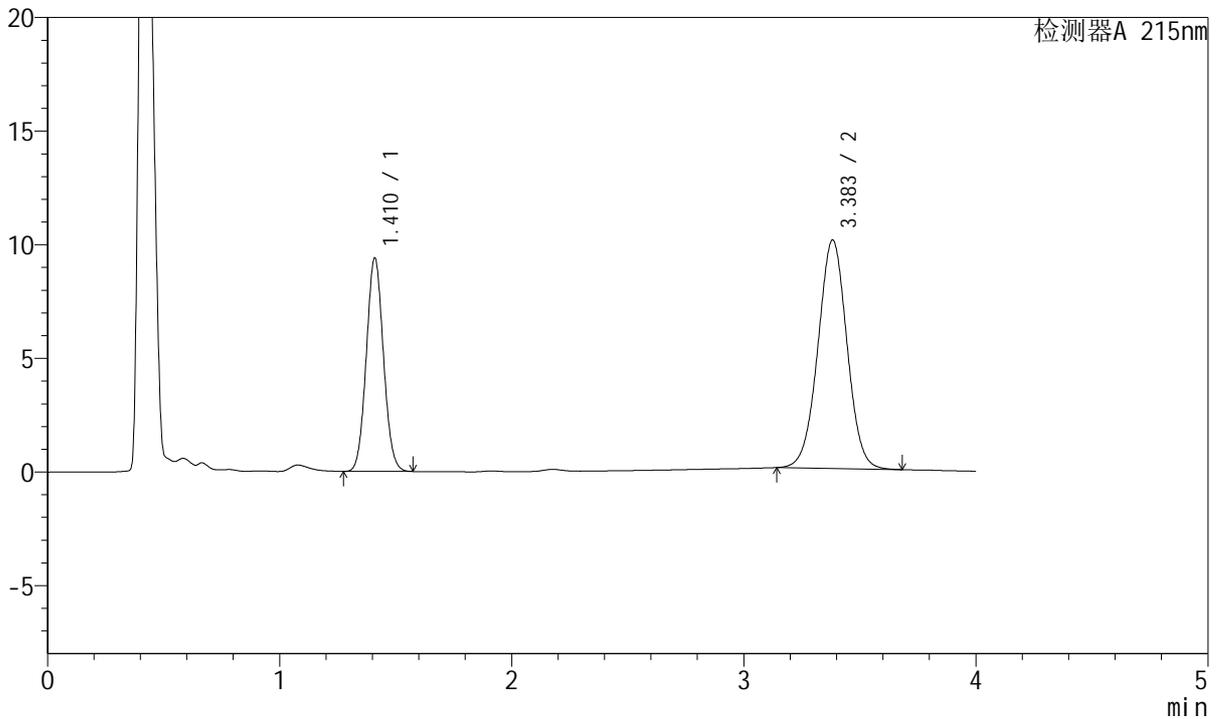
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4411-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	48147	35.503	9349	1738	1.065	--
2	3.383	87468	64.497	10046	3524	1.005	10.863
总计		135615	100.000	19395			

图28 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1



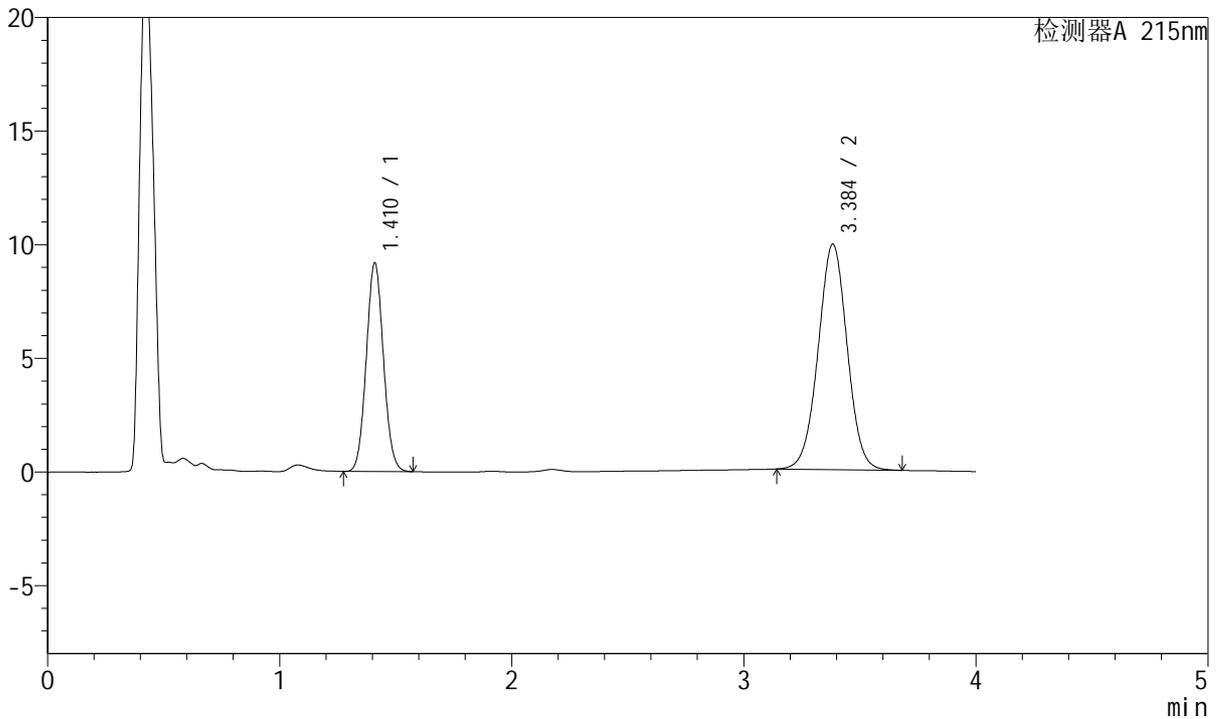
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4412-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:45:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	47066	35.301	9136	1735	1.065	--
2	3.384	86262	64.699	9905	3534	1.005	10.873
总计		133328	100.000	19040			

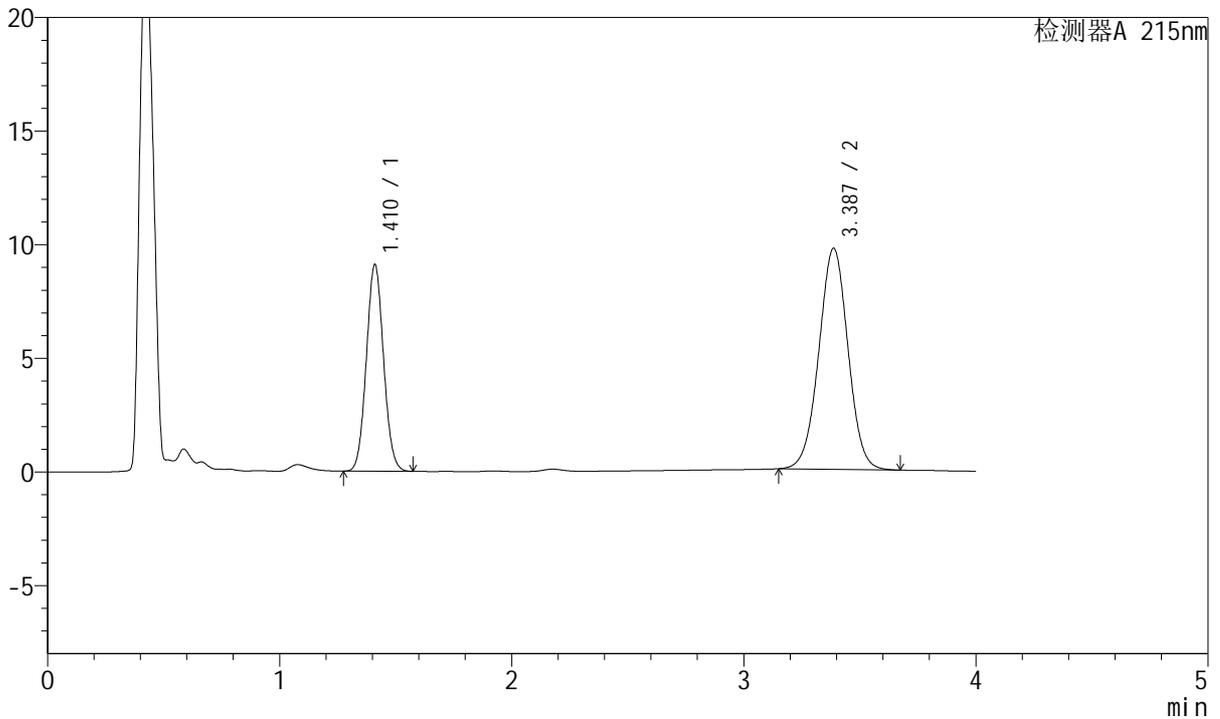
图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4413-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	46805	35.517	9064	1726	1.064	--
2	3.387	84977	64.483	9733	3503	1.002	10.840
总计		131782	100.000	18797			

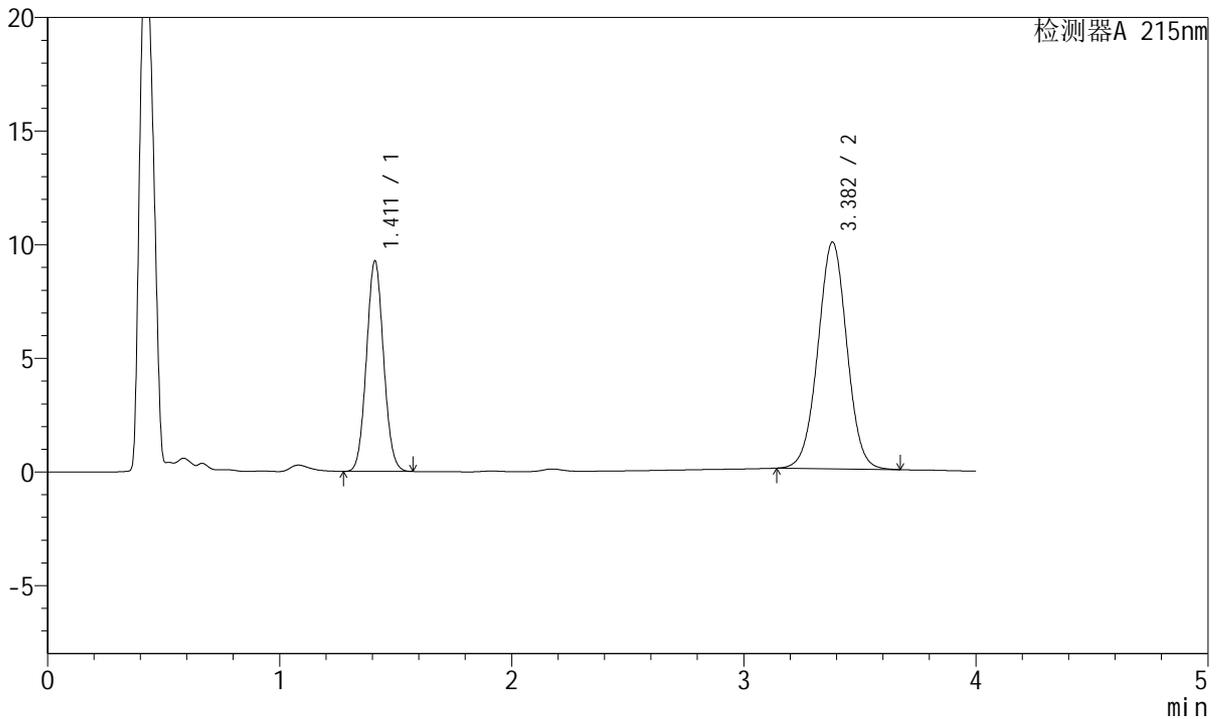
图30 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4414-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	47436	35.409	9232	1742	1.065	--
2	3.382	86530	64.591	9977	3551	1.007	10.887
总计		133965	100.000	19208			

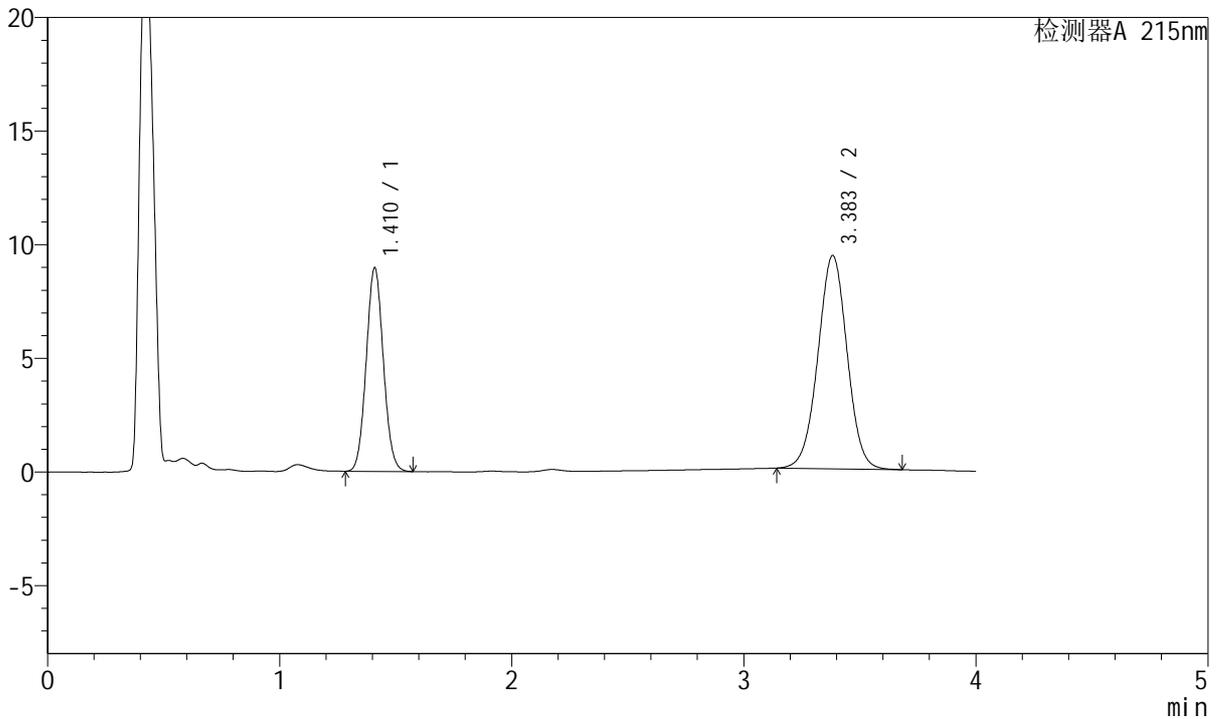
图31 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4415-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	45874	35.853	8907	1738	1.066	--
2	3.383	82076	64.147	9376	3494	1.001	10.838
总计		127951	100.000	18283			

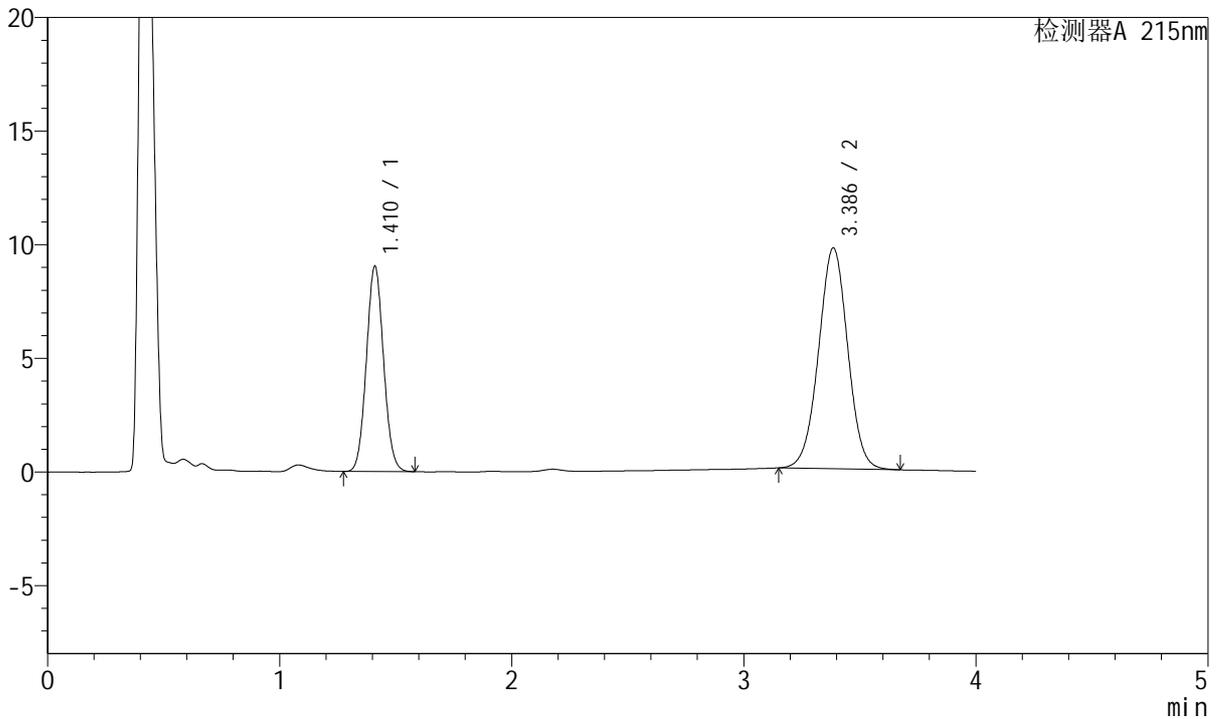
图32 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4416-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	46462	35.382	9007	1731	1.065	--
2	3.386	84853	64.618	9715	3497	1.001	10.837
总计		131315	100.000	18722			

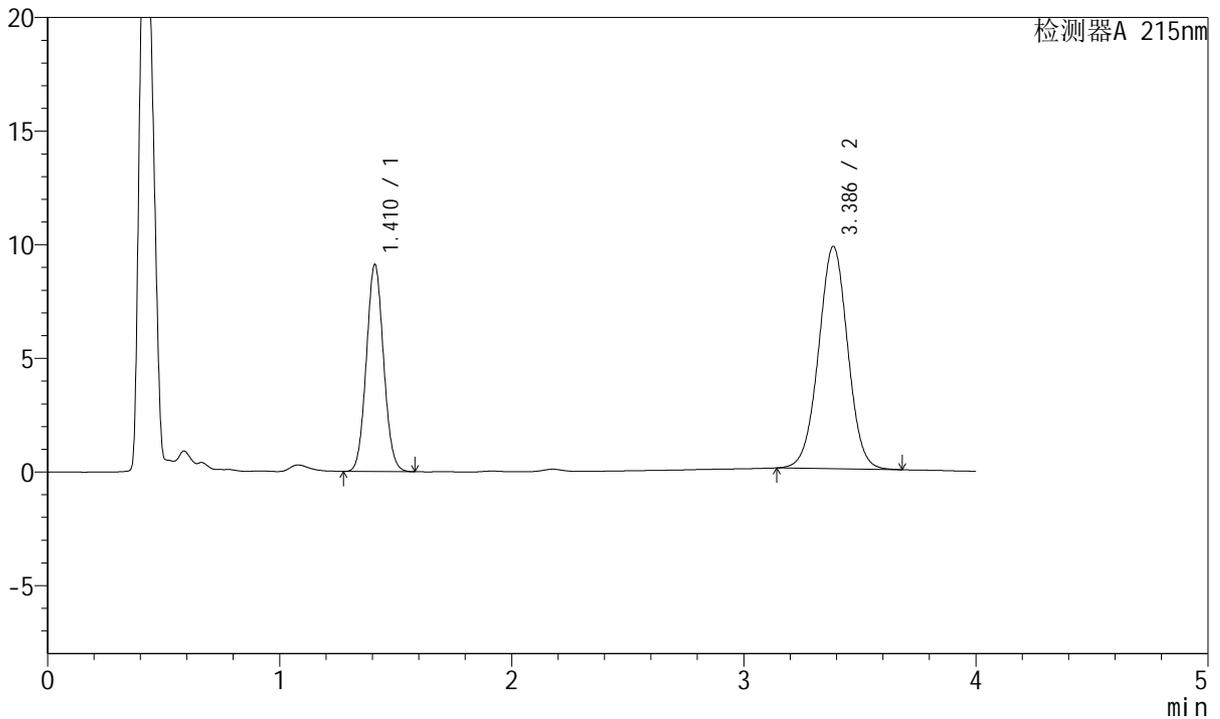
图33 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4417-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	46854	35.421	9080	1730	1.066	--
2	3.386	85422	64.579	9779	3510	1.002	10.848
总计		132276	100.000	18859			

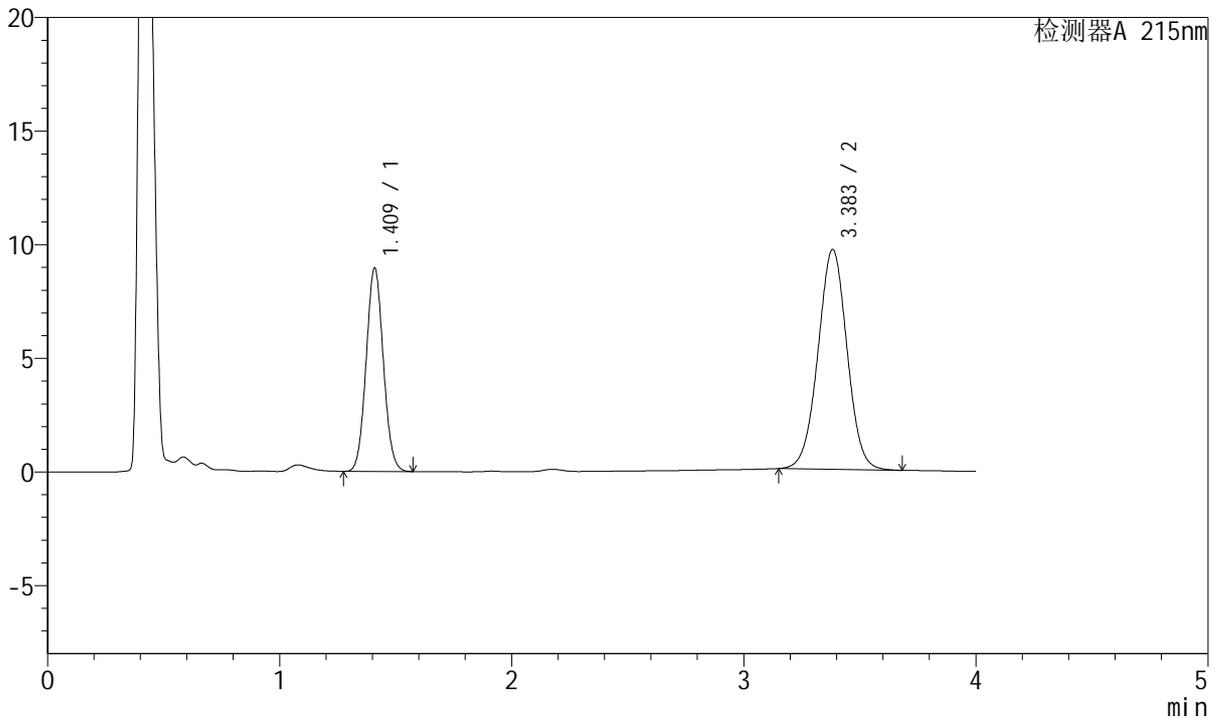
图34 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4418-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	45982	35.339	8896	1728	1.065	--
2	3.383	84135	64.661	9665	3520	1.005	10.853
总计		130118	100.000	18561			

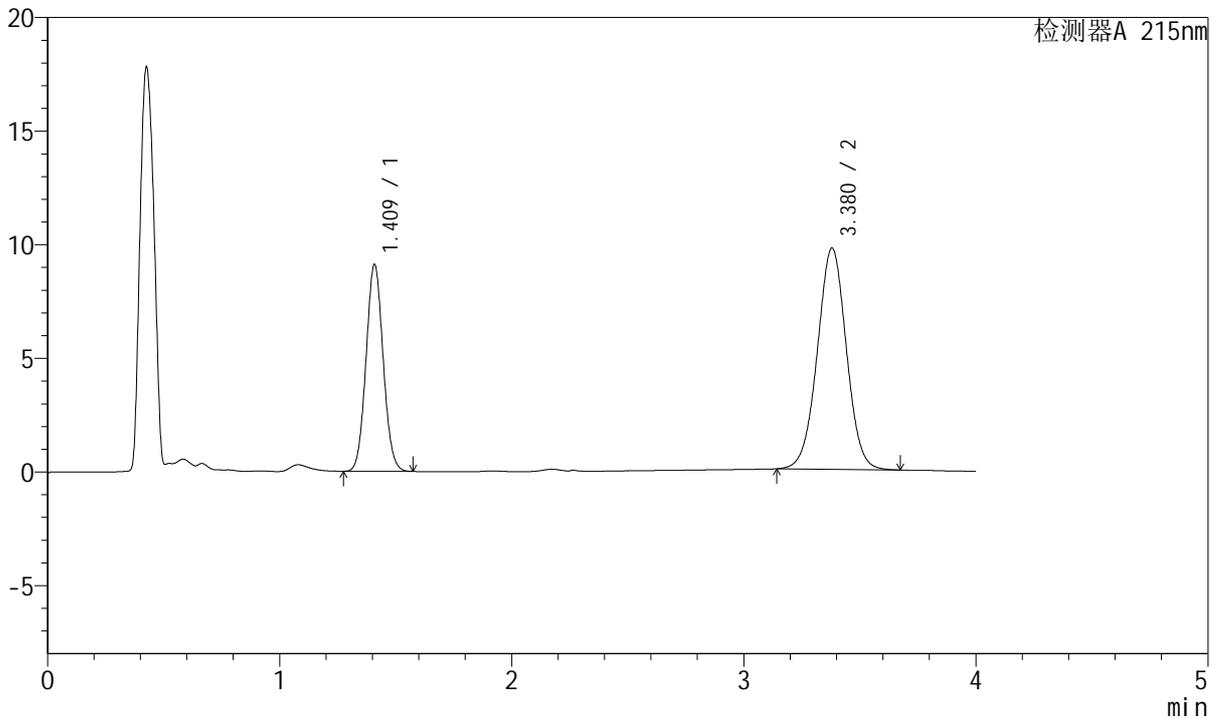
图35 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4419-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	46633	35.524	9049	1738	1.067	--
2	3.380	84640	64.476	9745	3529	1.005	10.869
总计		131272	100.000	18794			

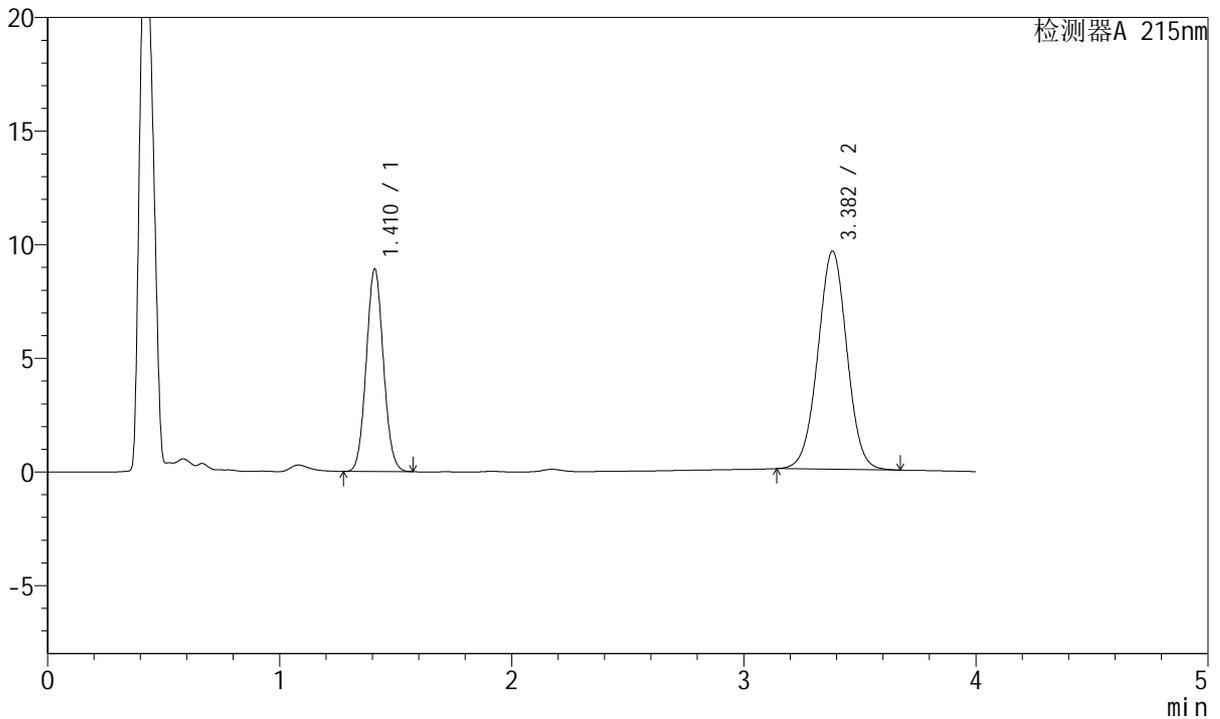
图36 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4420-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	45715	35.366	8867	1735	1.066	--
2	3.382	83548	64.634	9593	3517	1.004	10.853
总计		129263	100.000	18460			

图37 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1



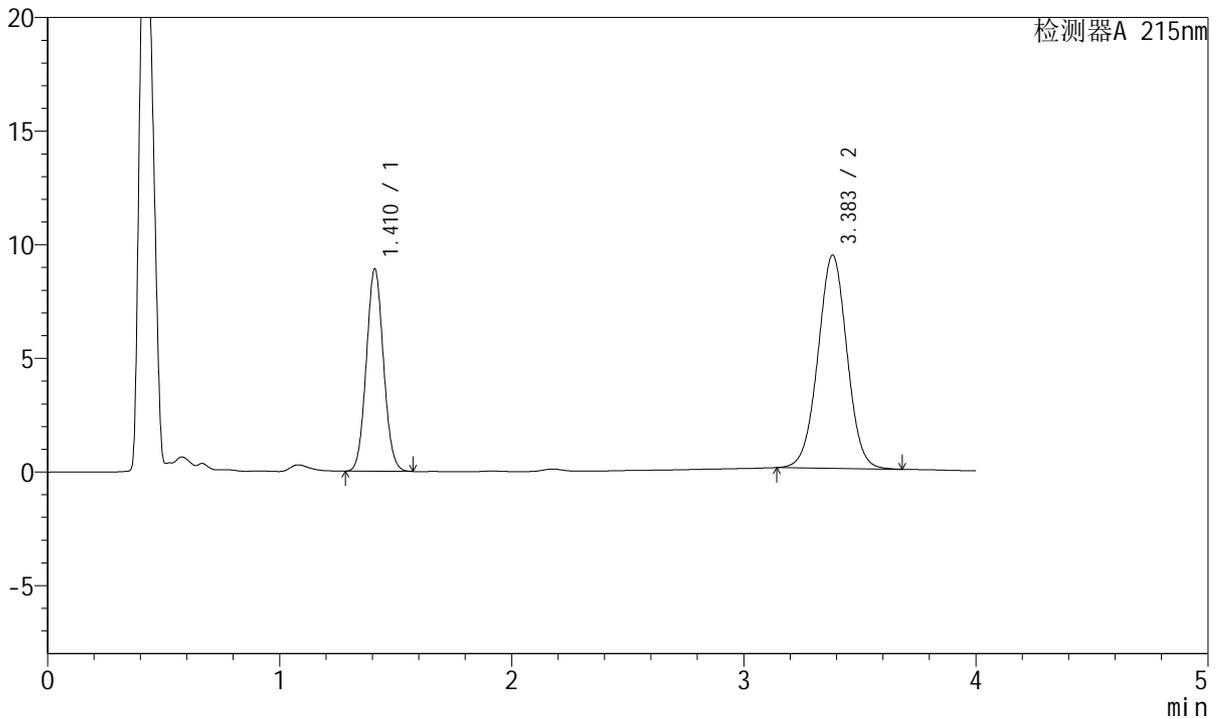
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4421-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	45670	35.890	8865	1734	1.066	--
2	3.383	81579	64.110	9377	3533	1.006	10.866
总计		127249	100.000	18242			

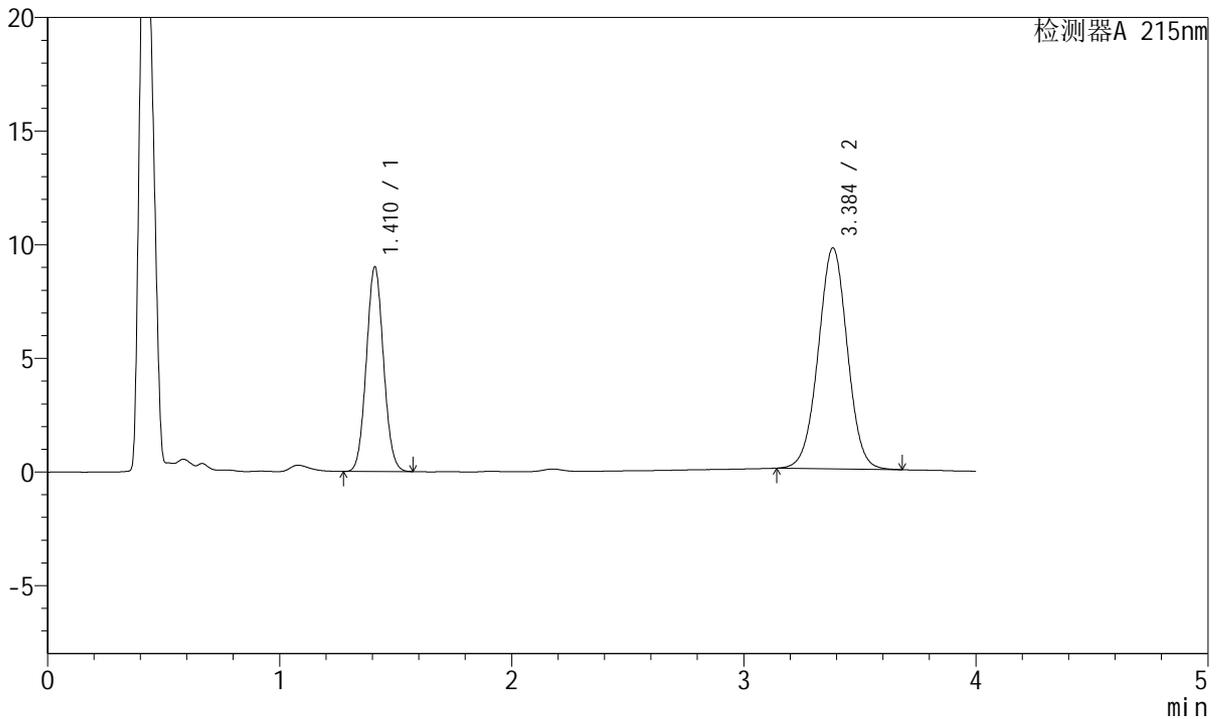
图38 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4422-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	46259	35.305	8972	1732	1.063	--
2	3.384	84767	64.695	9704	3515	1.003	10.849
总计		131026	100.000	18675			

图39 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3
供试品溶液-1



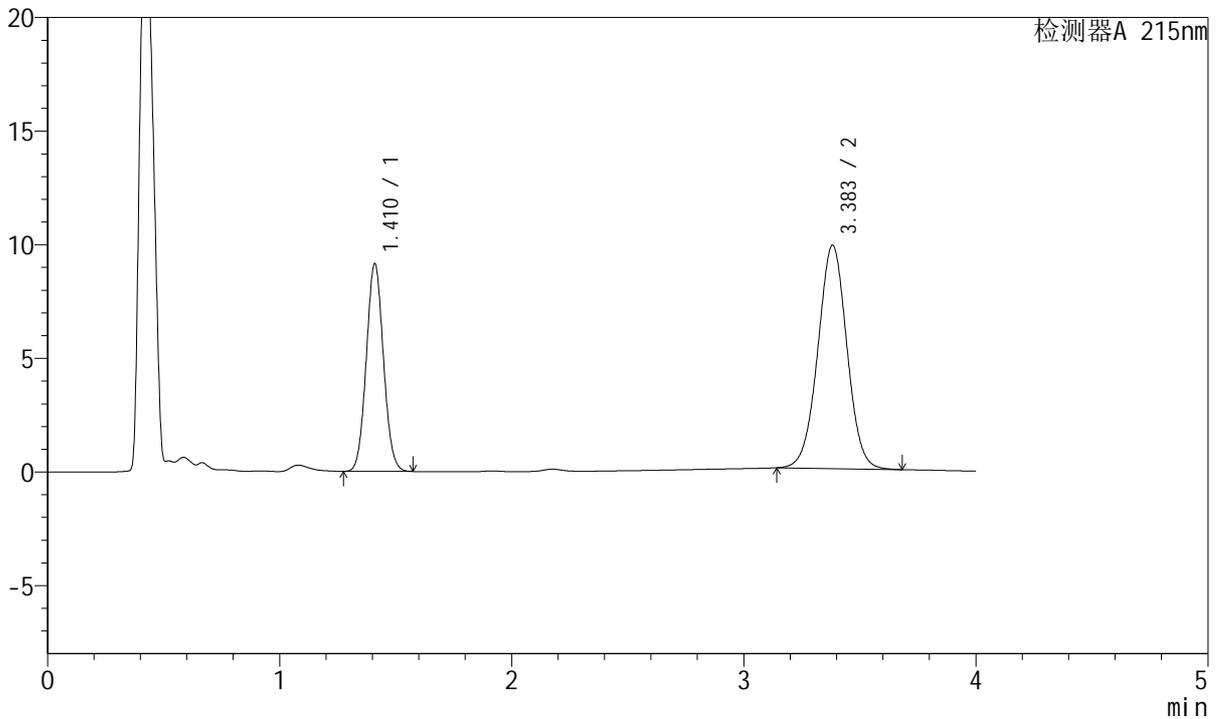
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4423-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	46906	35.422	9099	1734	1.062	--
2	3.383	85514	64.578	9824	3525	1.004	10.858
总计		132420	100.000	18923			

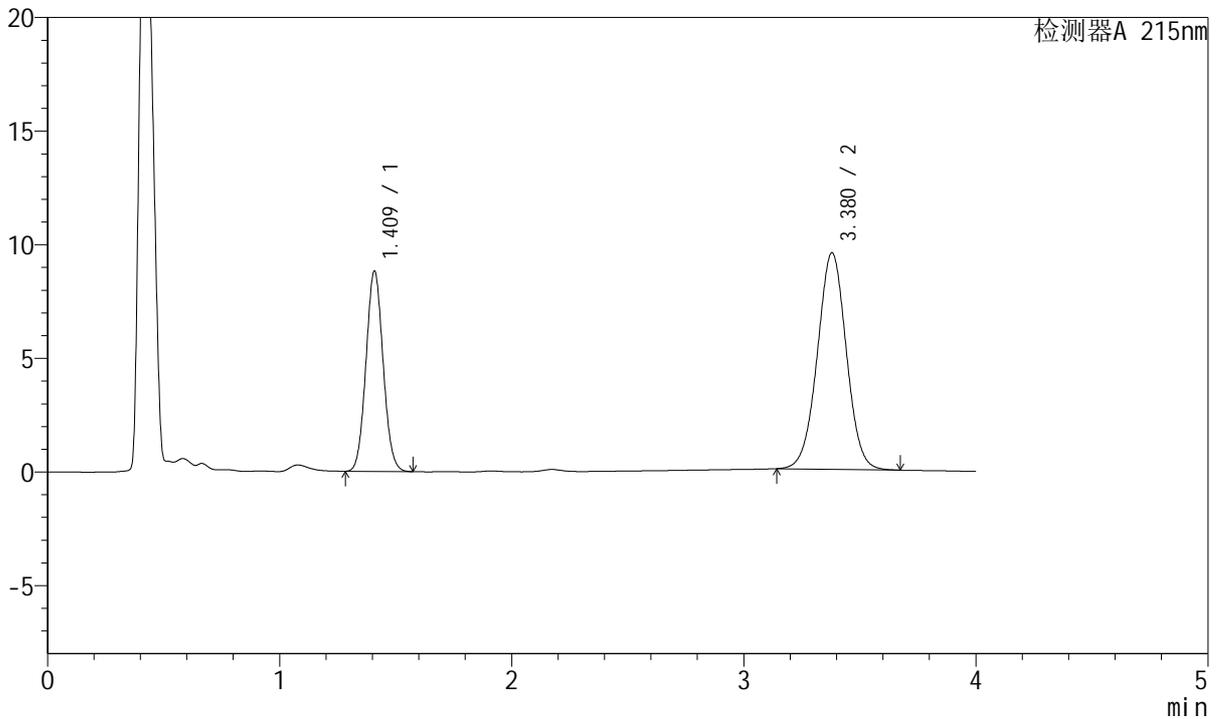
图40 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4424-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	45206	35.348	8775	1734	1.067	--
2	3.380	82684	64.652	9537	3540	1.006	10.876
总计		127890	100.000	18312			

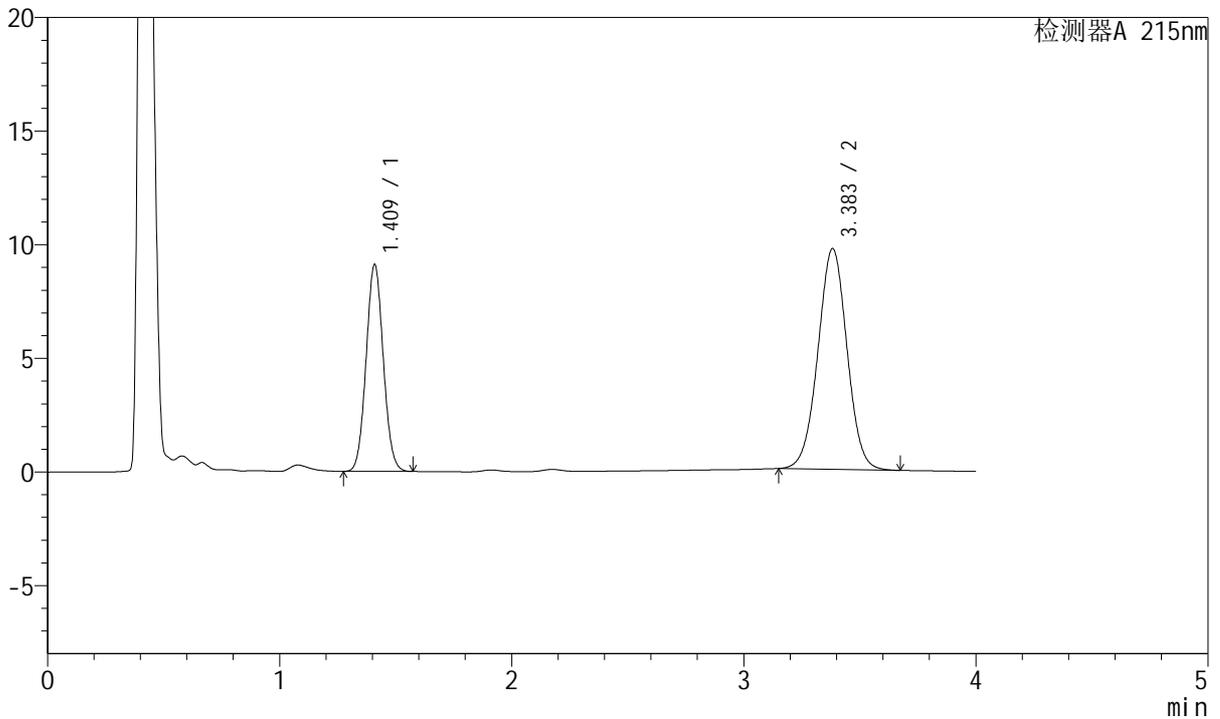
图41 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4425-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	46752	35.601	9042	1728	1.061	--
2	3.383	84569	64.399	9706	3513	1.004	10.847
总计		131321	100.000	18748			

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



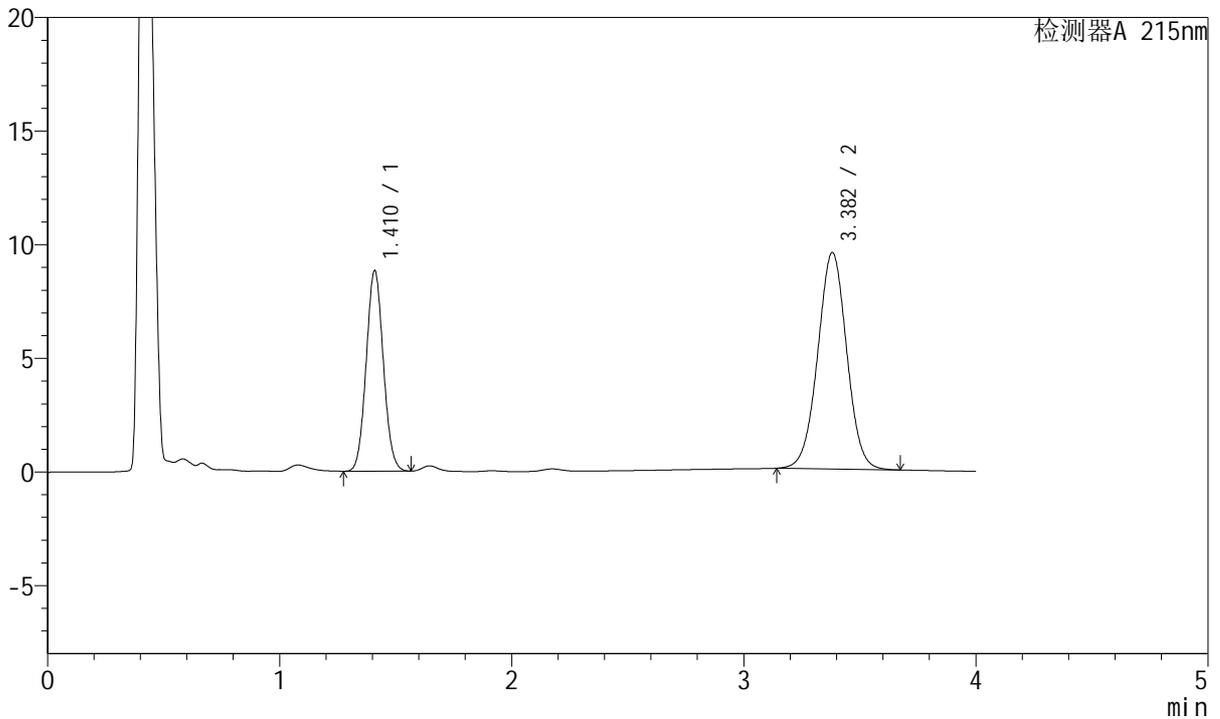
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4426-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:17:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	45220	35.339	8775	1735	1.065	--
2	3.382	82740	64.661	9529	3539	1.007	10.874
总计		127960	100.000	18304			

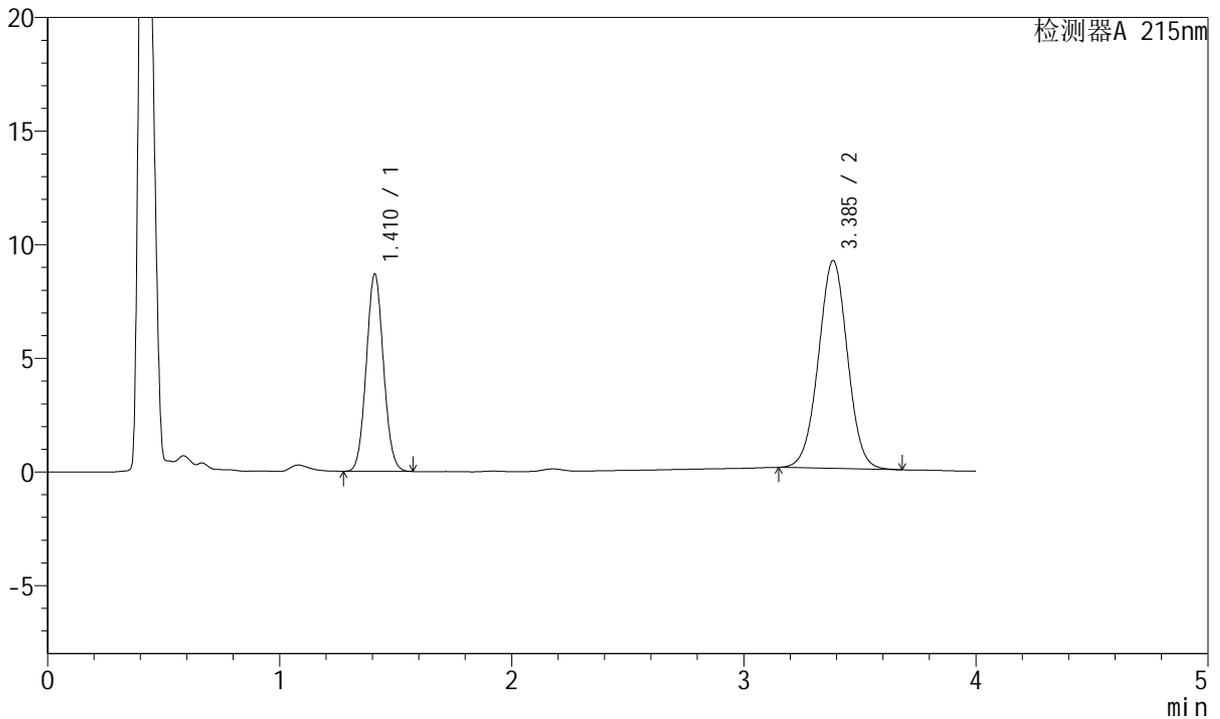
图43 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4427-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:17:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	44658	35.949	8643	1725	1.064	--
2	3.385	79566	64.051	9135	3526	1.005	10.857
总计		124224	100.000	17777			

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



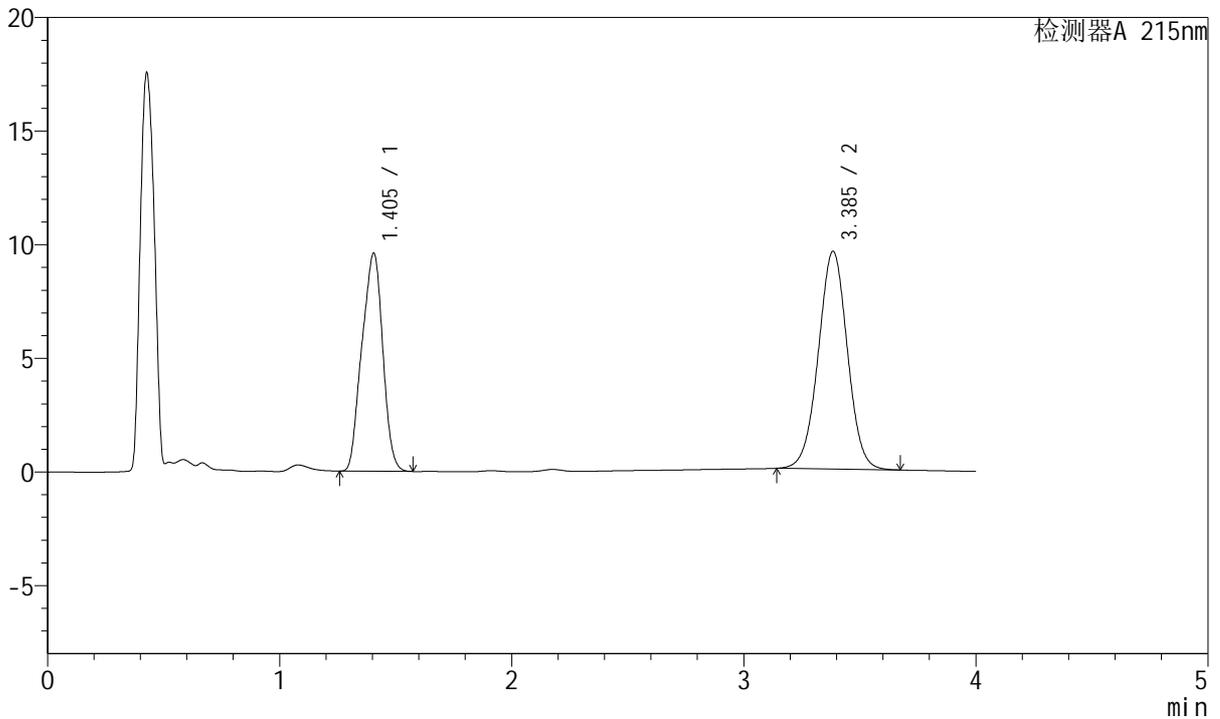
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4428-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	59939	41.795	9603	961	0.961	--
2	3.385	83473	58.205	9566	3518	1.002	9.666
总计		143412	100.000	19169			

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



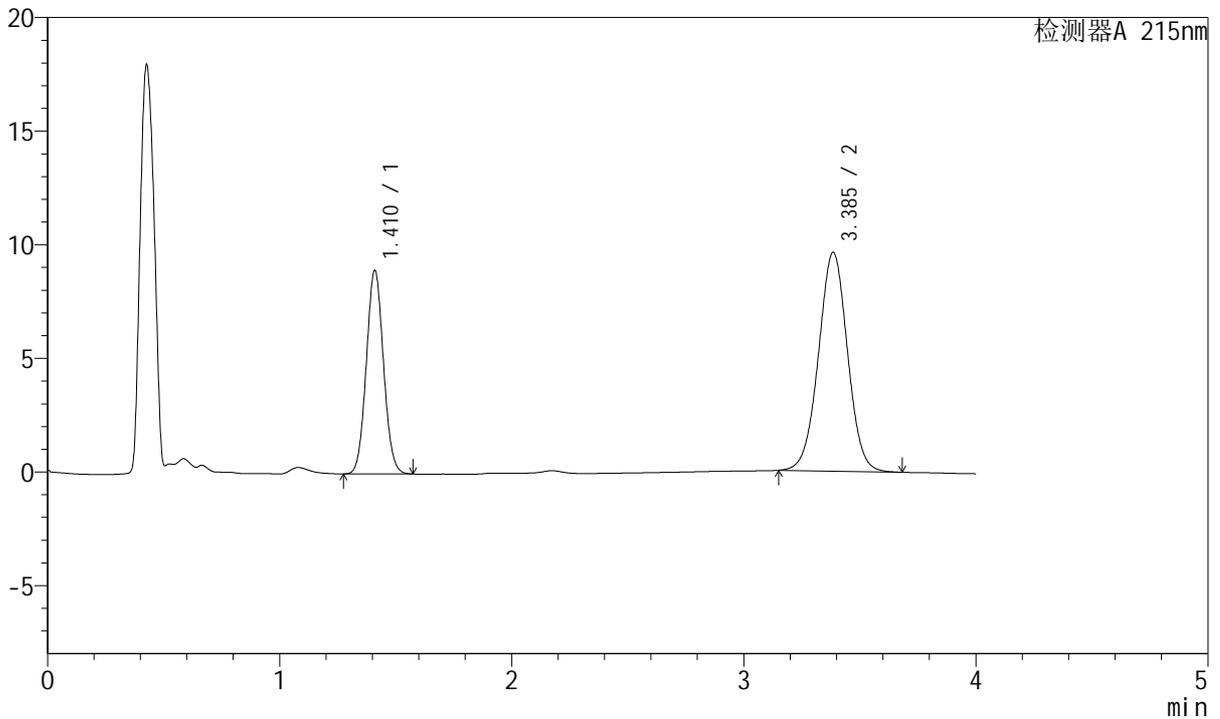
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4429-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	45972	35.453	8915	1733	1.063	--
2	3.385	83696	64.547	9617	3538	1.005	10.877
总计		129668	100.000	18532			

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



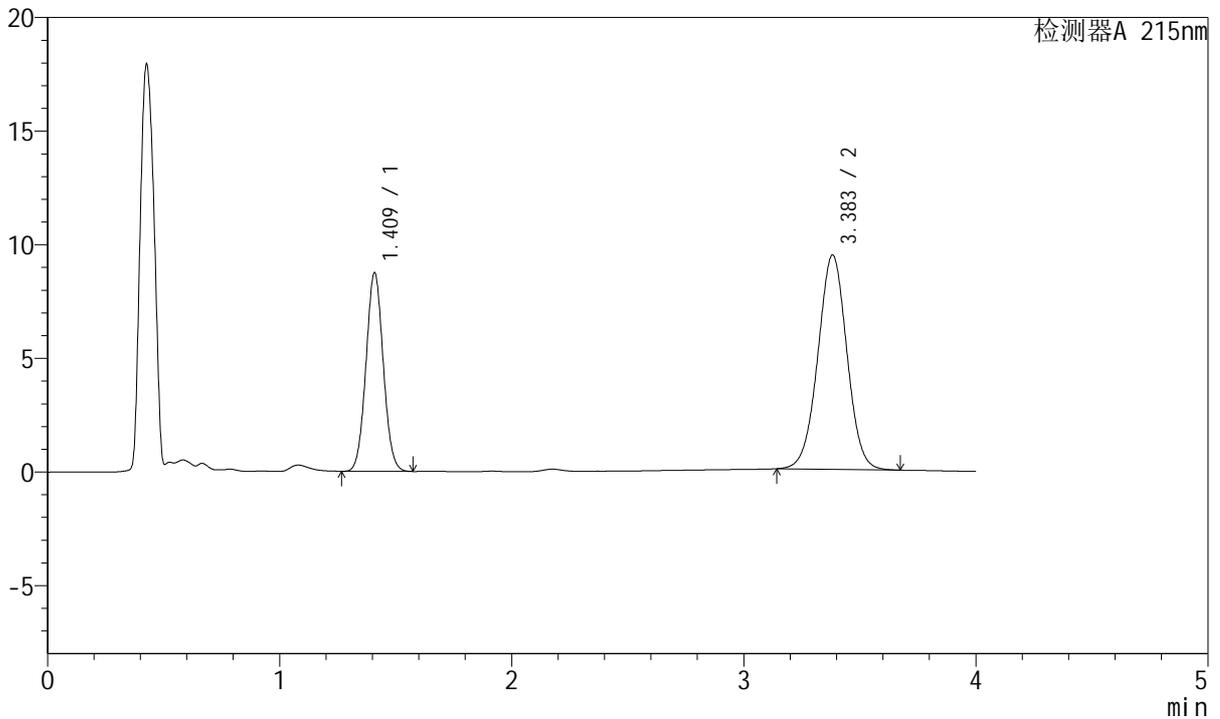
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4430-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	45169	35.511	8680	1712	1.050	--
2	3.383	82028	64.489	9427	3528	1.002	10.843
总计		127197	100.000	18107			

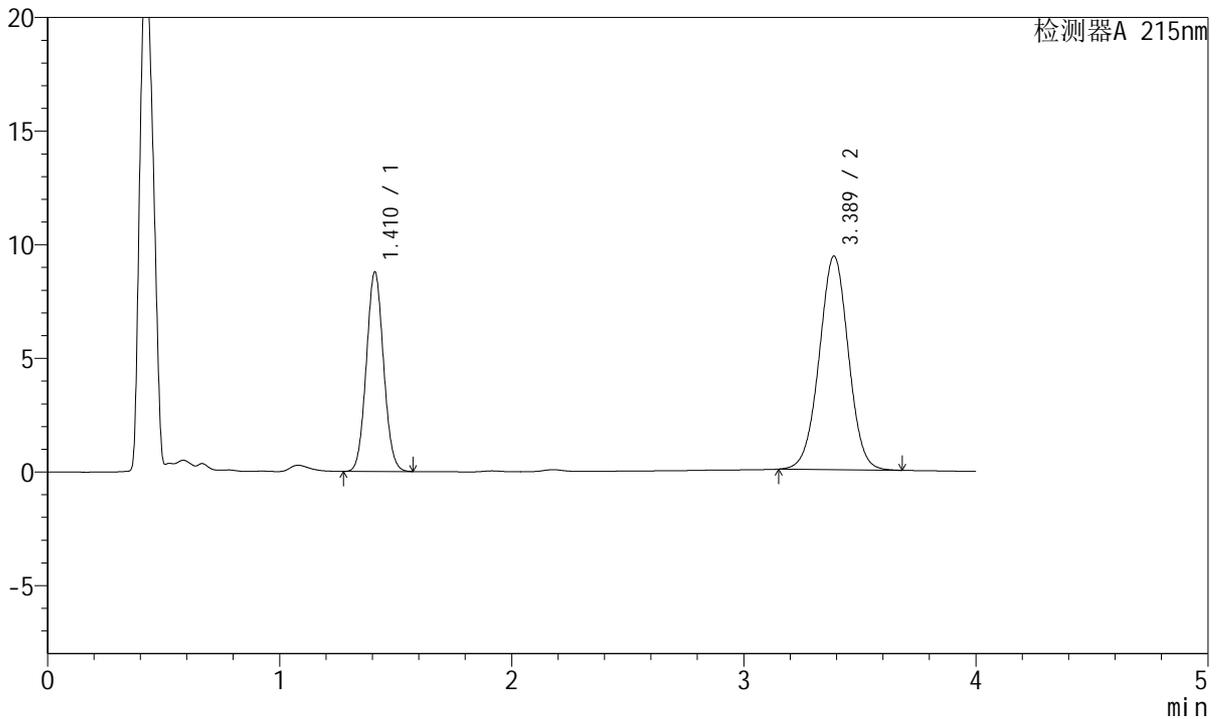
图47 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4431-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	45198	35.517	8744	1722	1.062	--
2	3.389	82059	64.483	9401	3509	1.002	10.847
总计		127257	100.000	18145			

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



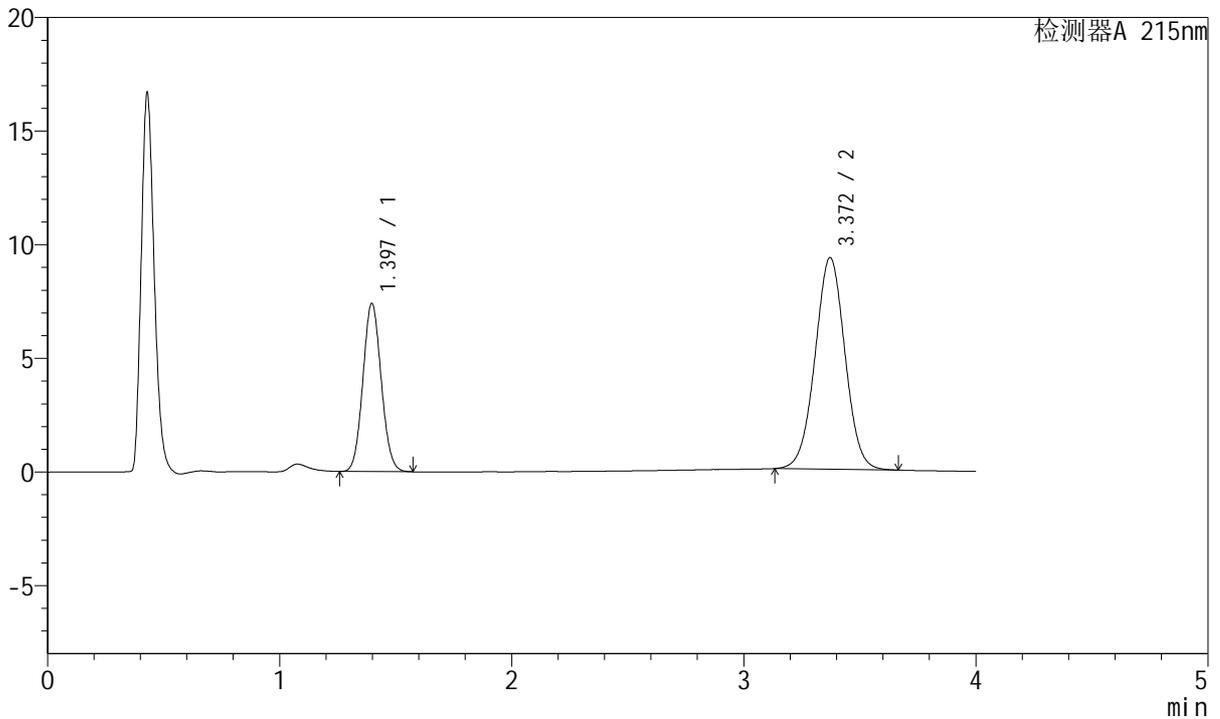
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4432-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/09 15:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	40622	32.723	7402	1485	1.077	--
2	3.372	83517	67.277	9319	3290	1.009	10.387
总计		124138	100.000	16721			

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



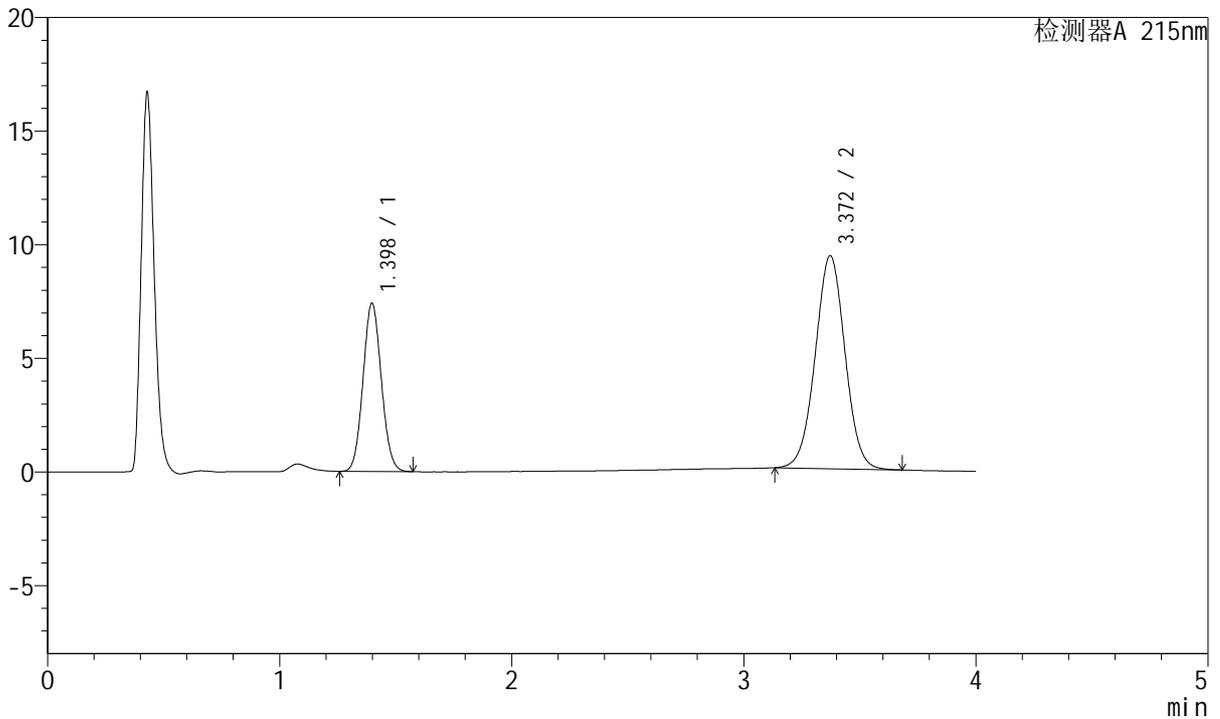
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-46/28-4433-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcqx-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 14:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/09 15:17:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	40587	32.670	7402	1488	1.077	--
2	3.372	83646	67.330	9378	3329	1.011	10.426
总计		124234	100.000	16780			

图50 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2