



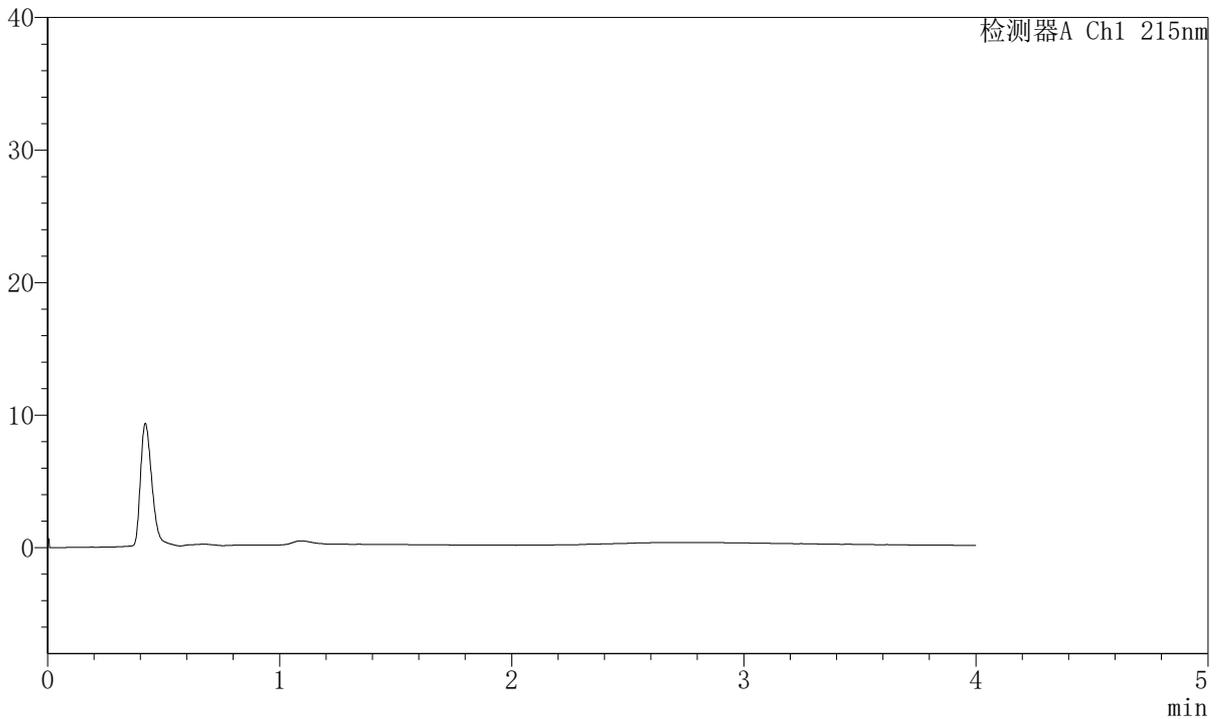
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-47/7-1618-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 10:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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							

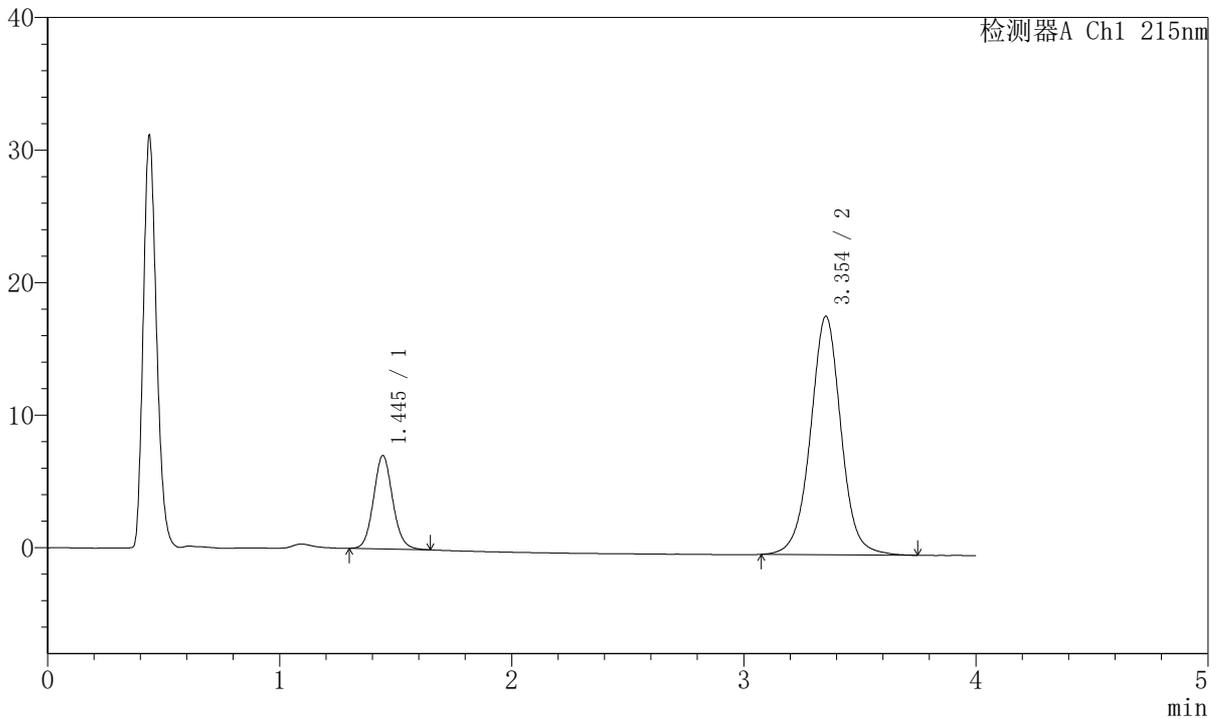
图1 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 溶剂

<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 - 7-47/7-1619-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 10:47:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.445	40392	19.718	7030	1495	1.097	--
2	3.354	164461	80.282	17993	3297	1.010	9.967
总计		204853	100.000	25023			

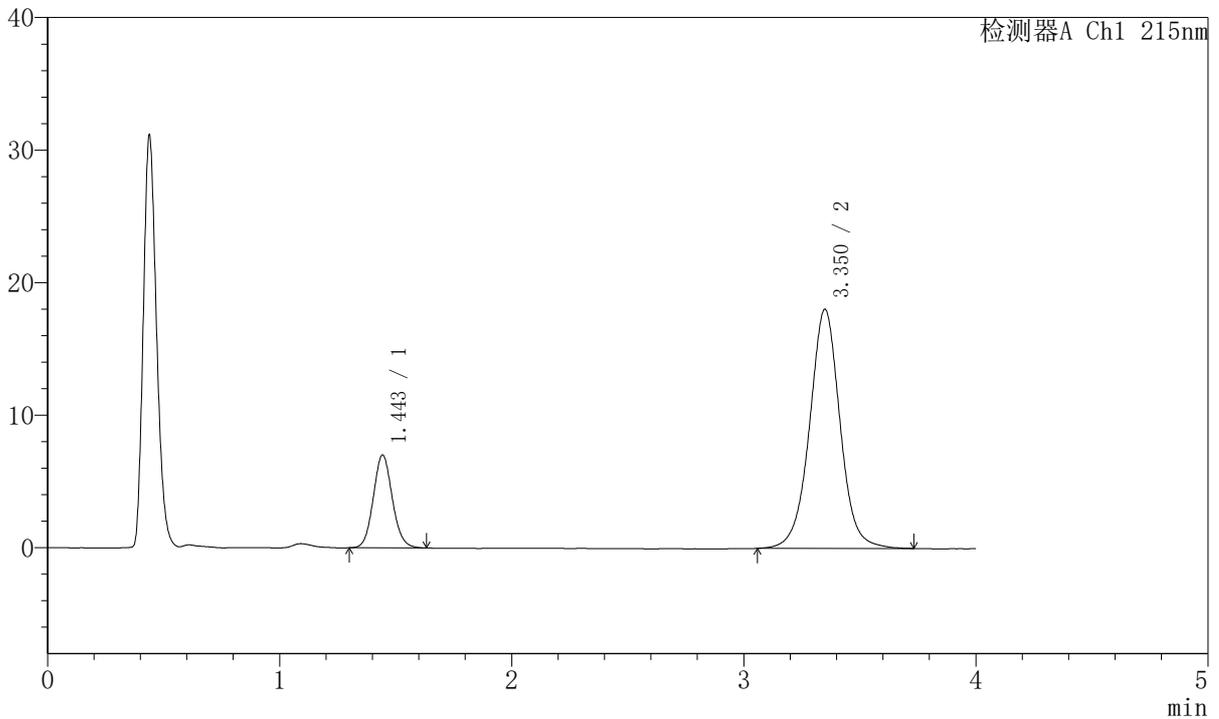
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<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 - 7-47/7-1620-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 10:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.443	39972	19.511	6986	1500	1.098	--
2	3.350	164892	80.489	18022	3288	1.011	9.961
总计		204864	100.000	25008			

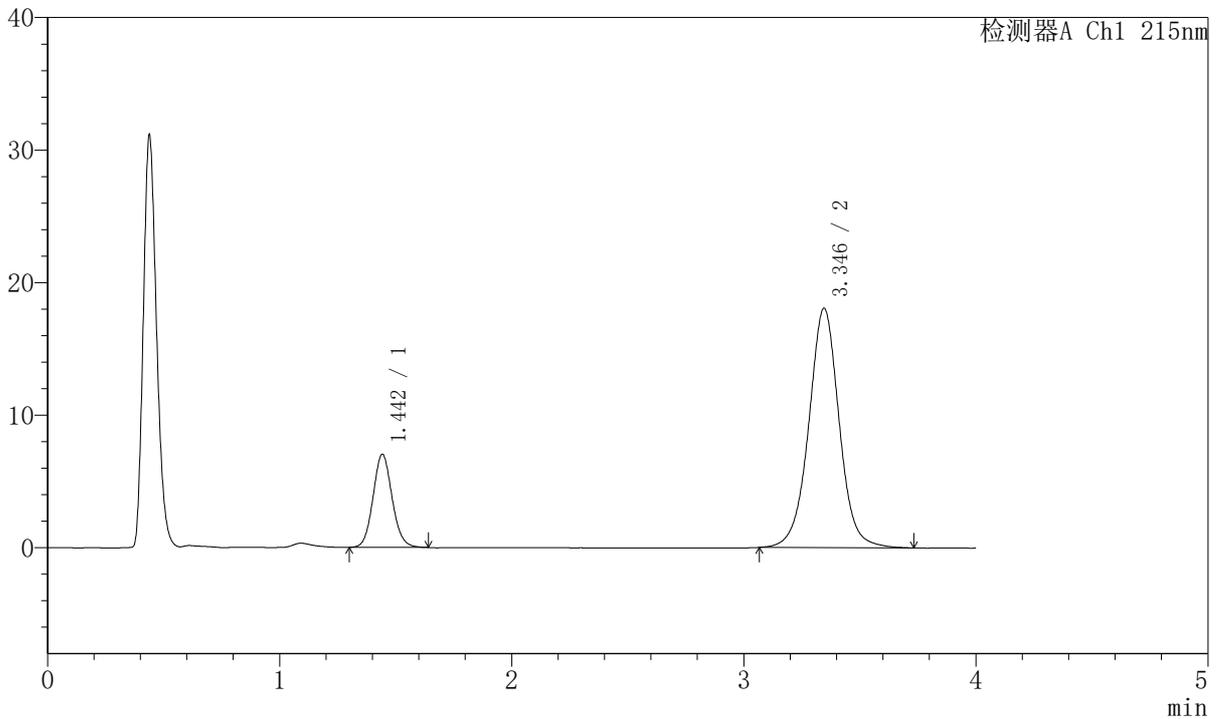
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<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 - 7-47/7-1621-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 10:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.442	40131	19.605	6989	1494	1.099	--
2	3.346	164571	80.395	18060	3308	1.012	9.967
总计		204701	100.000	25049			

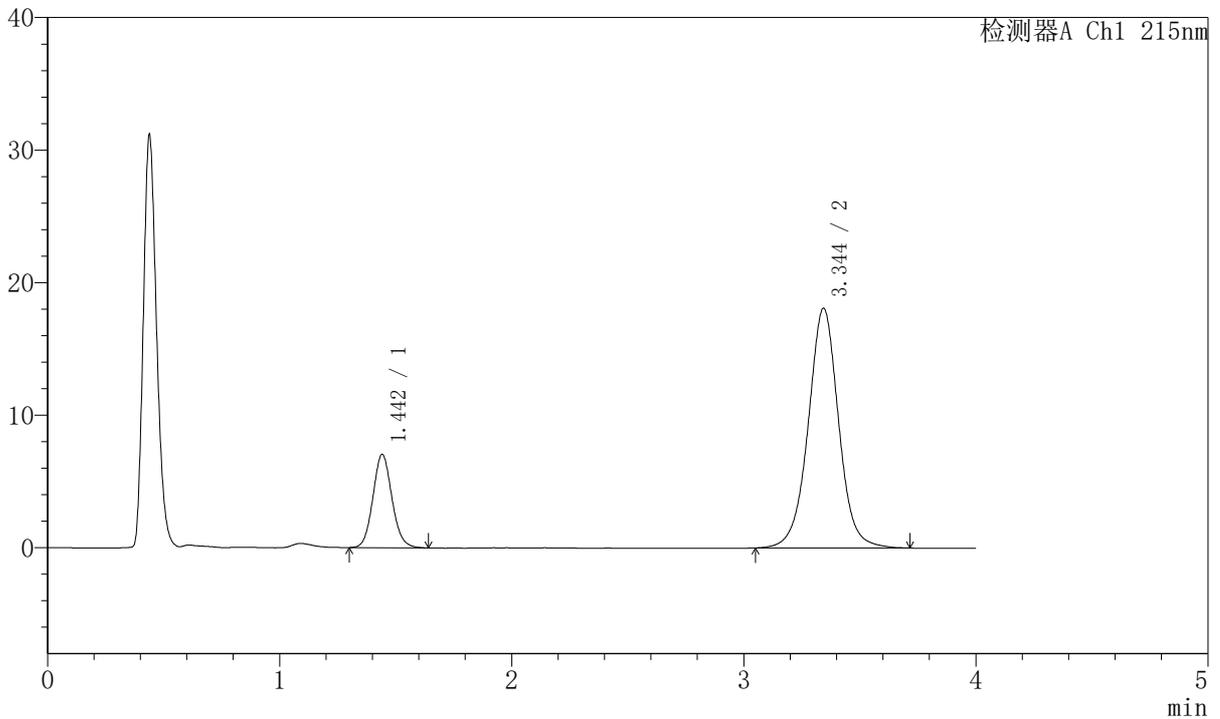
图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<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 - 7-47/7-1622-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.442	40215	19.624	7016	1496	1.100	--
2	3.344	164718	80.376	18069	3300	1.011	9.960
总计		204933	100.000	25085			

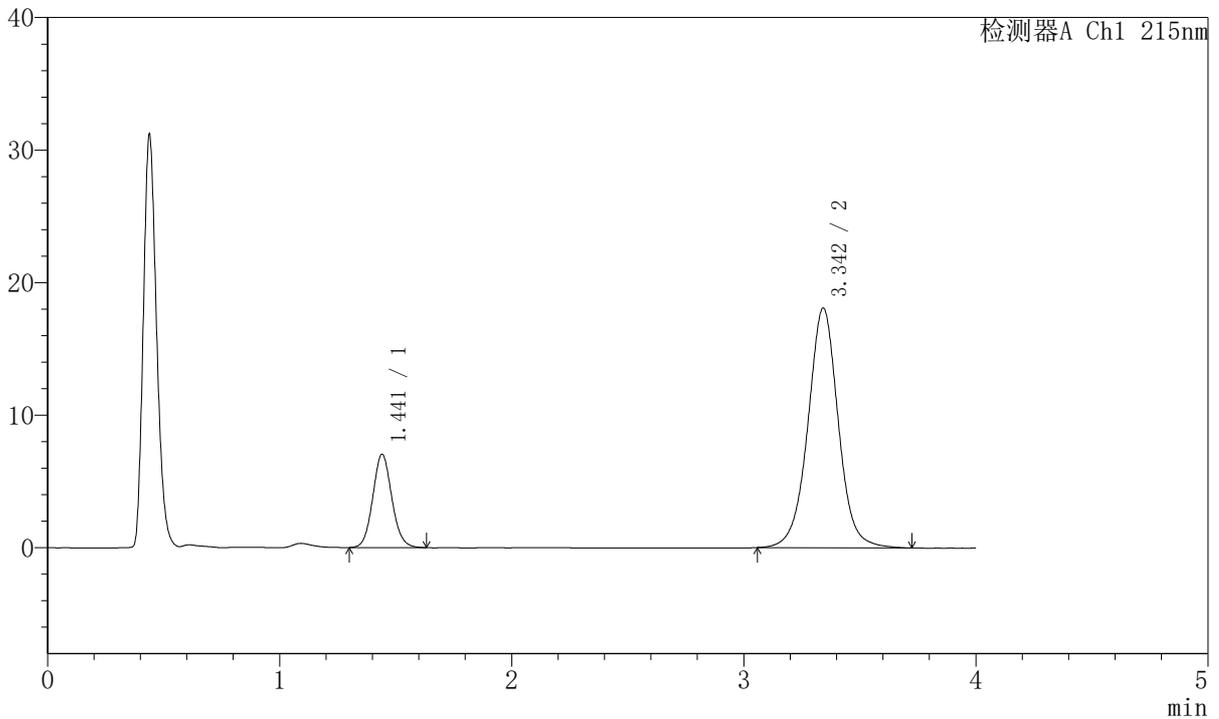
图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<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 - 7-47/7-1623-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.441	40176	19.617	7024	1496	1.093	--
2	3.342	164632	80.383	18040	3307	1.013	9.965
总计		204808	100.000	25065			

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



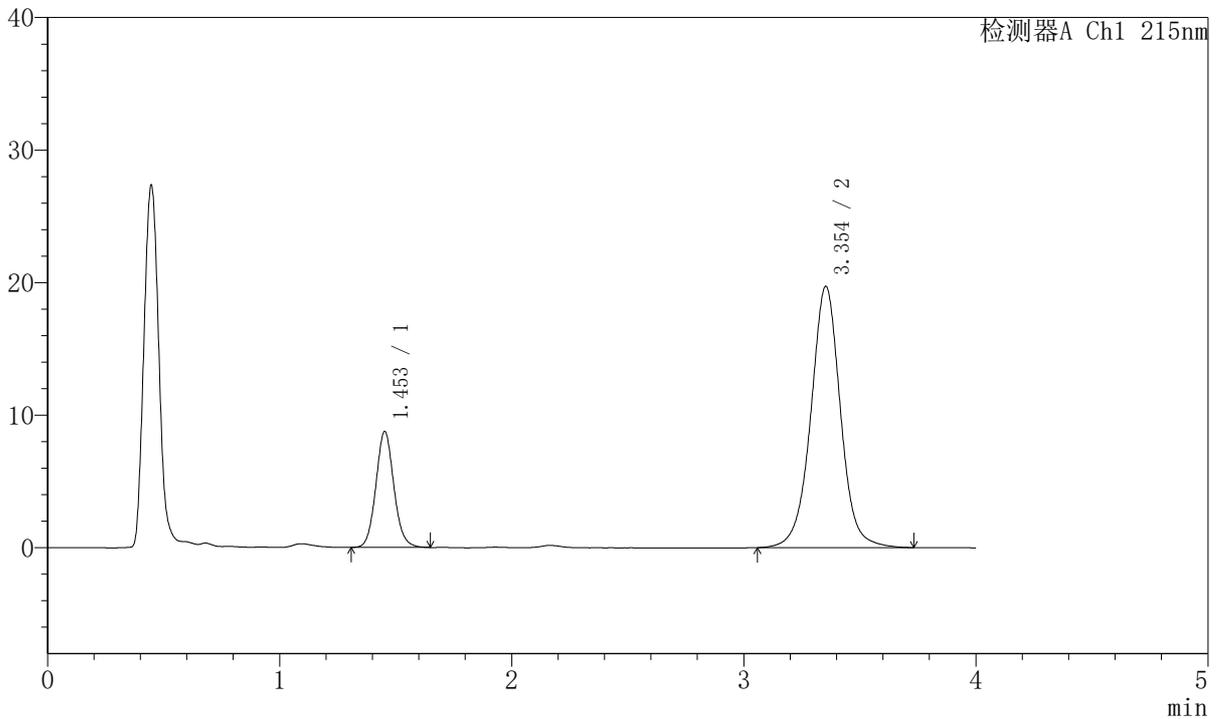
J468

<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 - 7-47/7-1624-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.453	47109	21.211	8729	1718	1.090	--
2	3.354	174990	78.789	19714	3523	1.005	10.381
总计		222099	100.000	28442			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



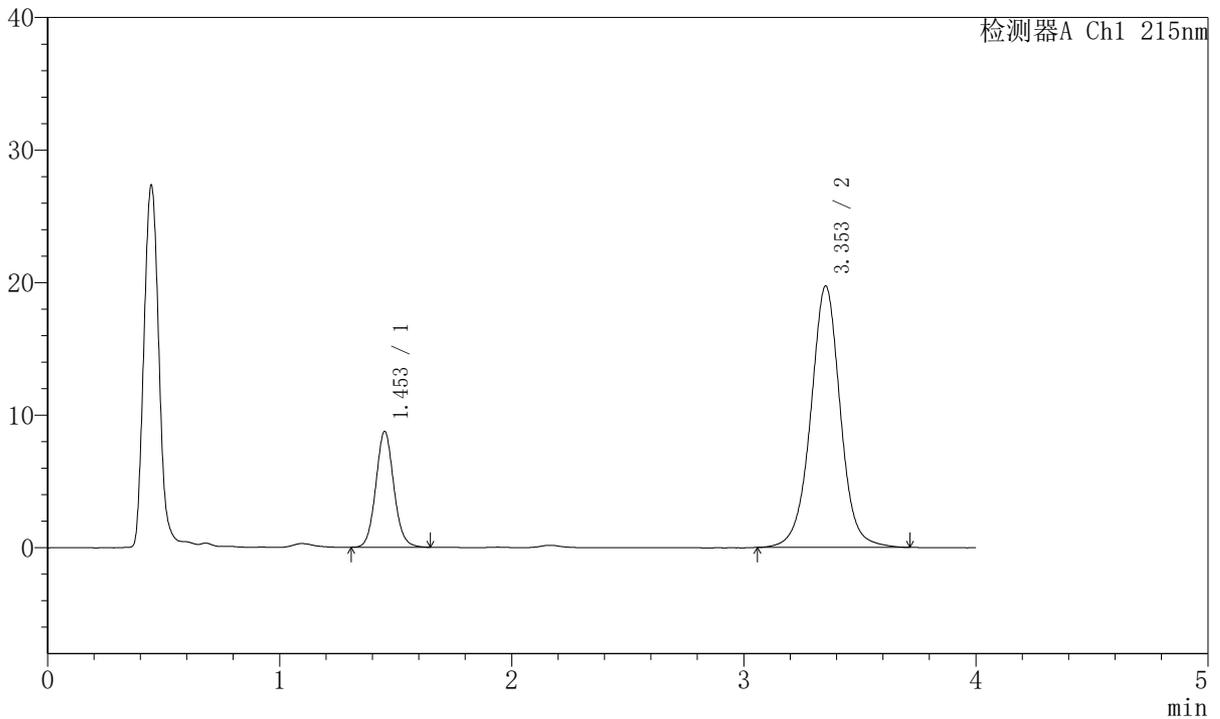
J468

<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 - 7-47/7-1625-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.453	47114	21.240	8724	1712	1.085	--
2	3.353	174702	78.760	19712	3527	1.004	10.378
总计		221816	100.000	28436			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



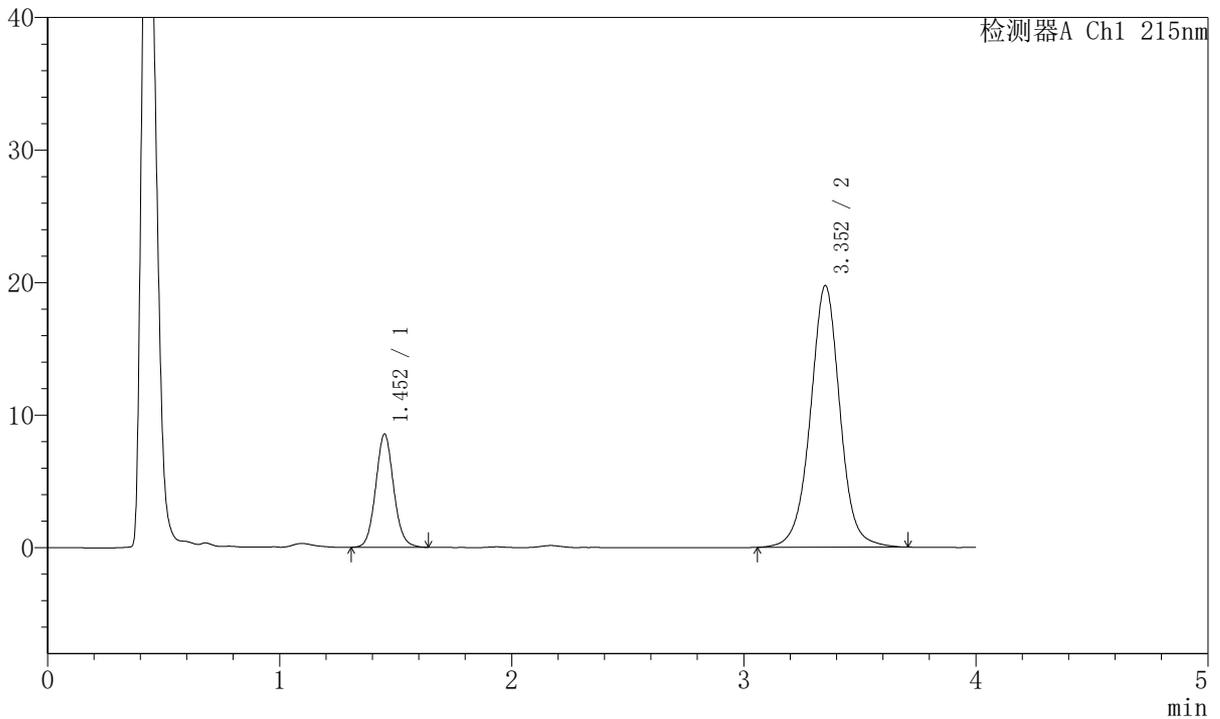
J468

<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 - 7-47/7-1626-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:54:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.452	46094	20.873	8518	1710	1.085	--
2	3.352	174739	79.127	19708	3526	1.006	10.373
总计		220834	100.000	28225			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



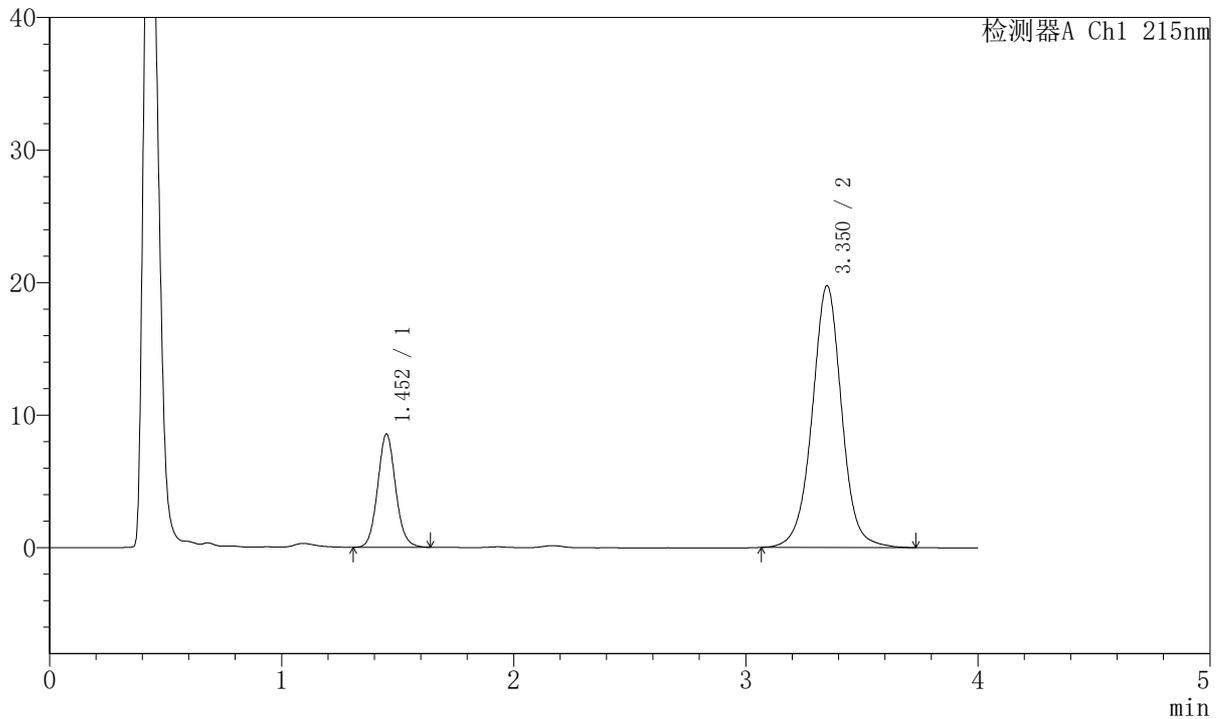
J468

<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 - 7-47/7-1627-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.452	46008	20.836	8511	1710	1.085	--
2	3.350	174801	79.164	19714	3530	1.007	10.375
总计		220809	100.000	28225			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



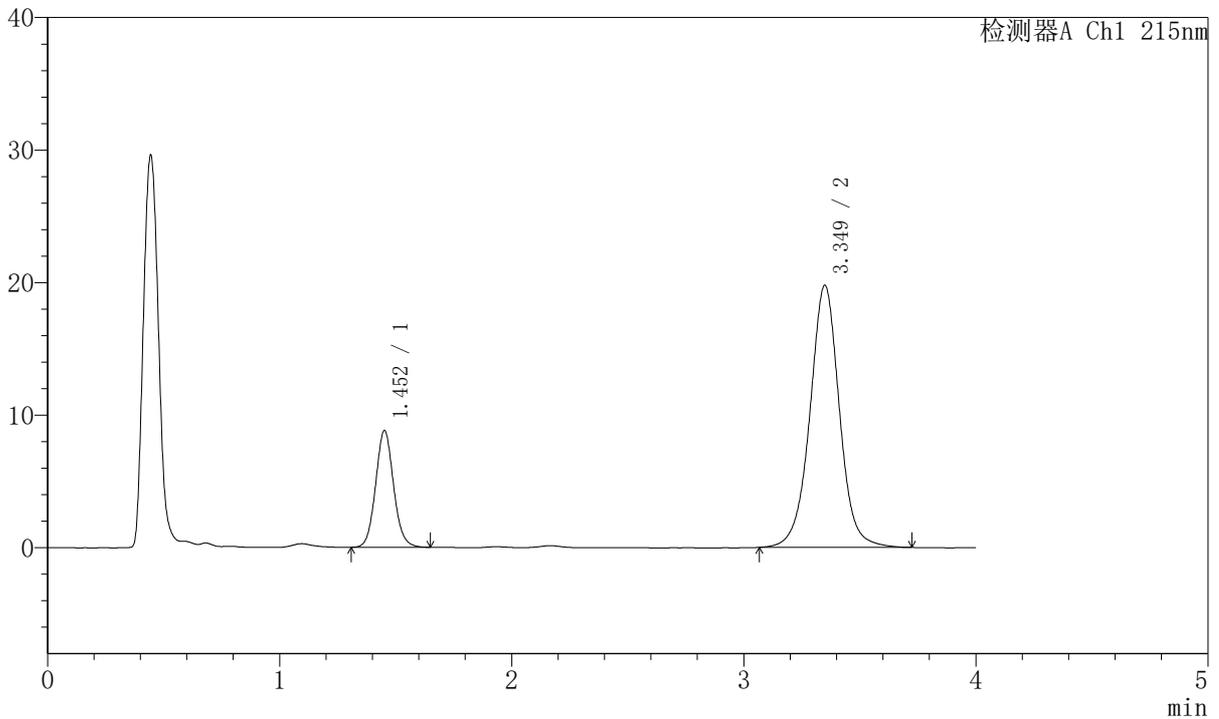
J468

<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 - 7-47/7-1628-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.452	47560	21.376	8783	1713	1.087	--
2	3.349	174937	78.624	19758	3533	1.006	10.379
总计		222497	100.000	28541			

图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



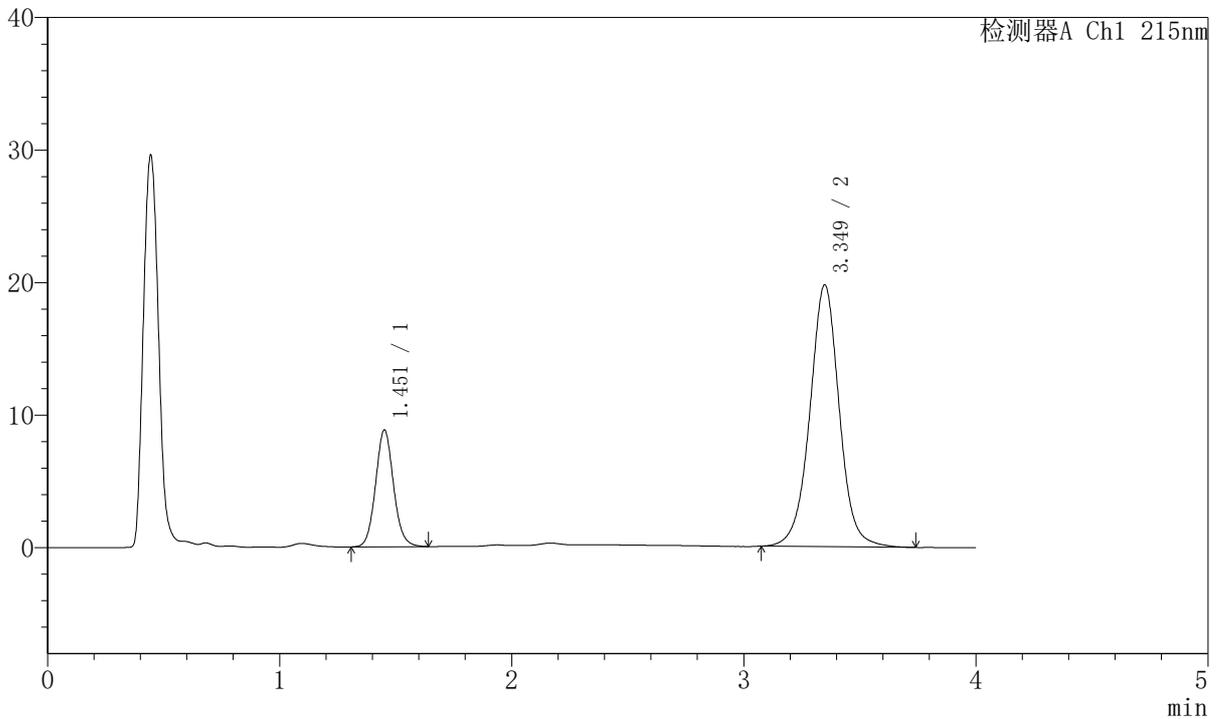
J468

<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 - 7-47/7-1629-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:31:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

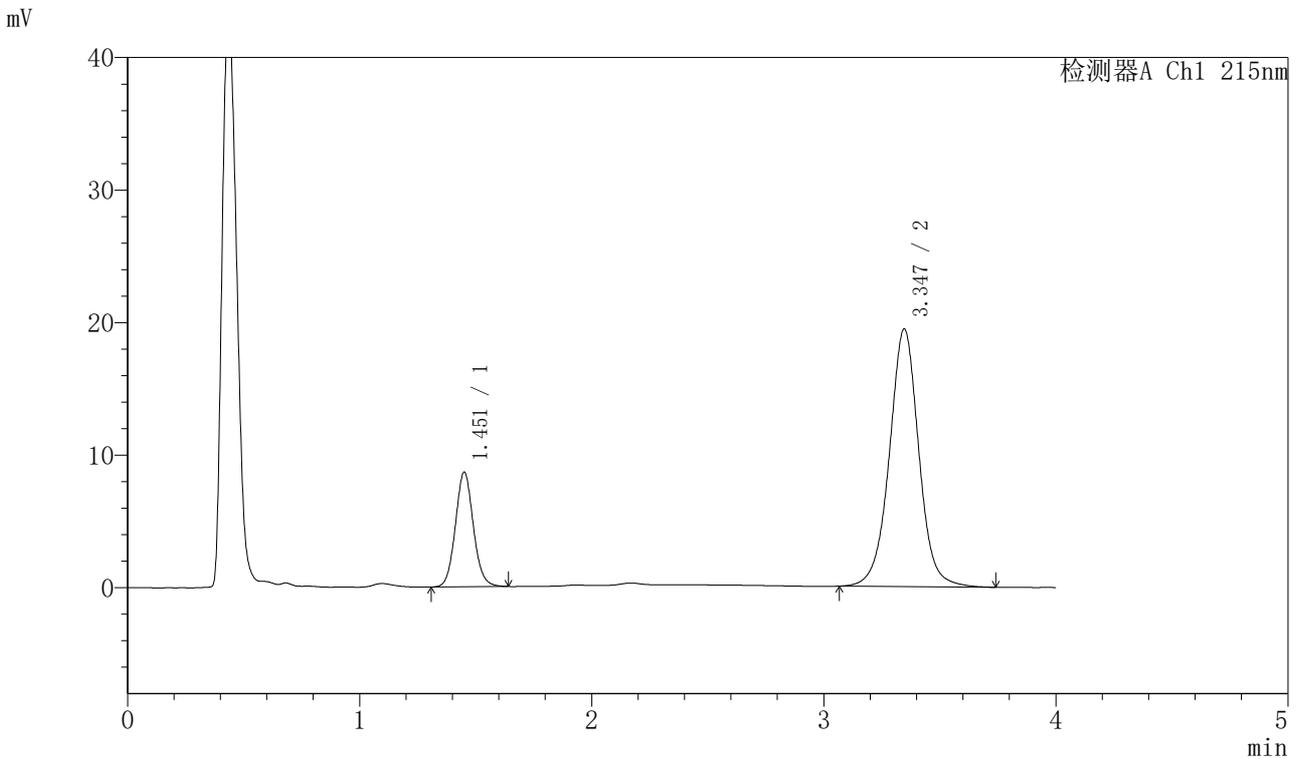
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	47435	21.400	8767	1719	1.088	--
2	3.349	174222	78.600	19746	3534	1.007	10.387
总计		221656	100.000	28514			

图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-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 - 7-47/7-1630-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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)
1	1.451	46625	21.374	8601	1710	1.084	--
2	3.347	171512	78.626	19449	3534	1.007	10.376
总计		218137	100.000	28050			

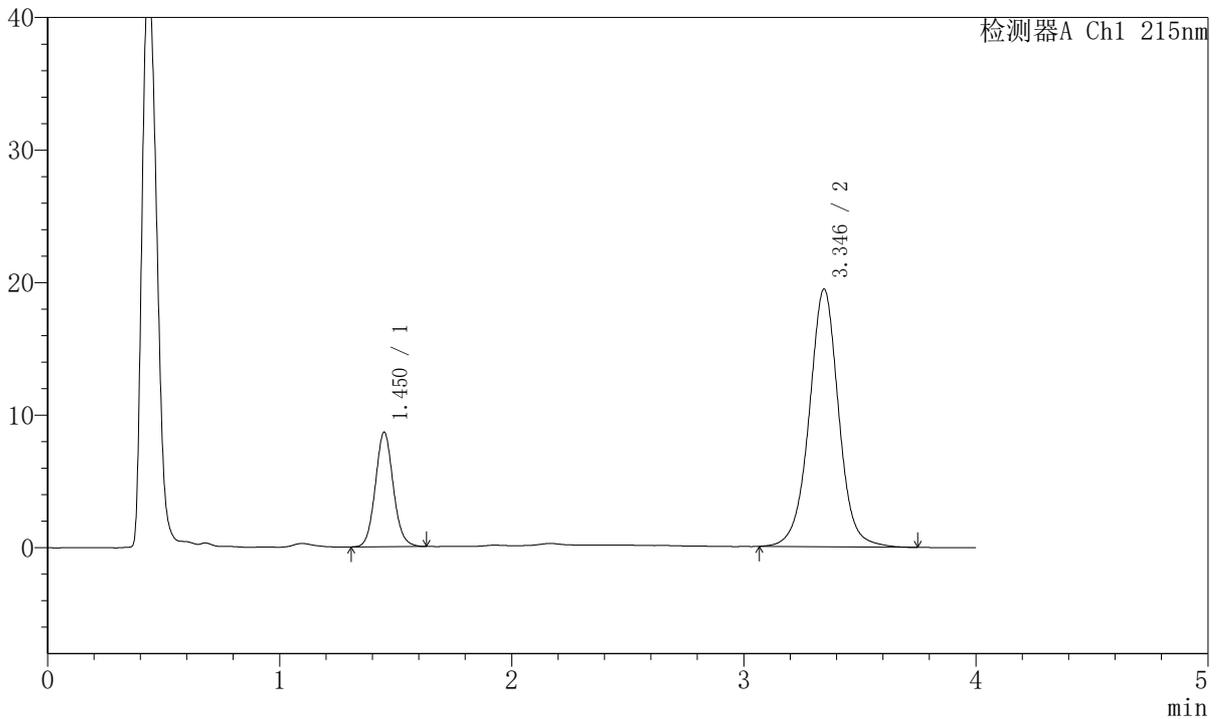
图13 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-47/7-1631-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	46405	21.268	8598	1713	1.087	--
2	3.346	171787	78.732	19455	3535	1.007	10.379
总计		218193	100.000	28052			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



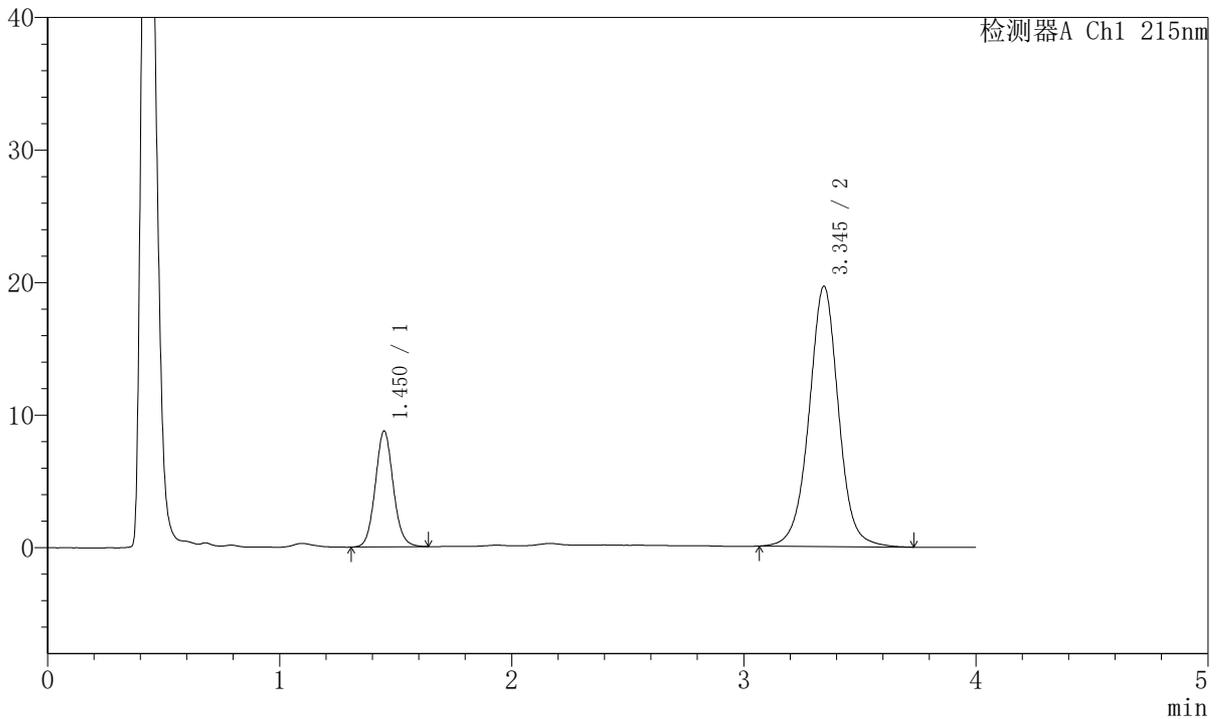
J468

<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 - 7-47/7-1632-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	47068	21.371	8706	1712	1.085	--
2	3.345	173176	78.629	19641	3537	1.006	10.379
总计		220244	100.000	28347			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1



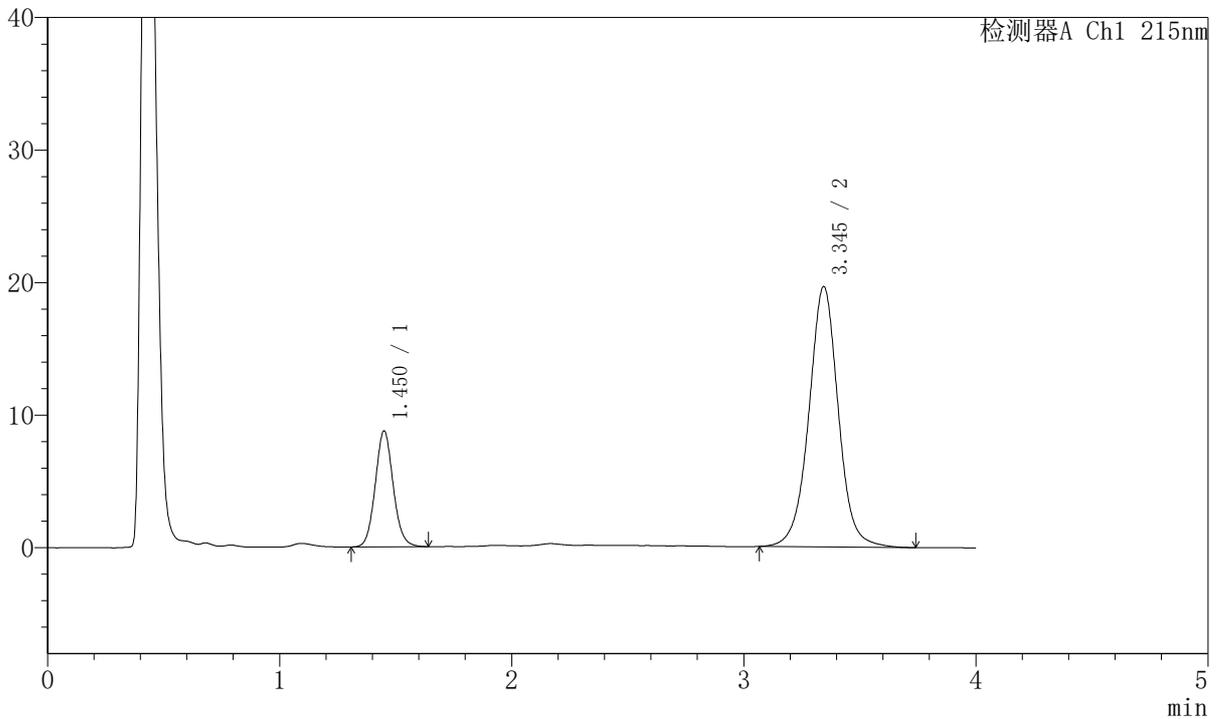
J468

<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 - 7-47/7-1633-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	47009	21.350	8710	1712	1.089	--
2	3.345	173175	78.650	19637	3534	1.009	10.375
总计		220184	100.000	28347			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



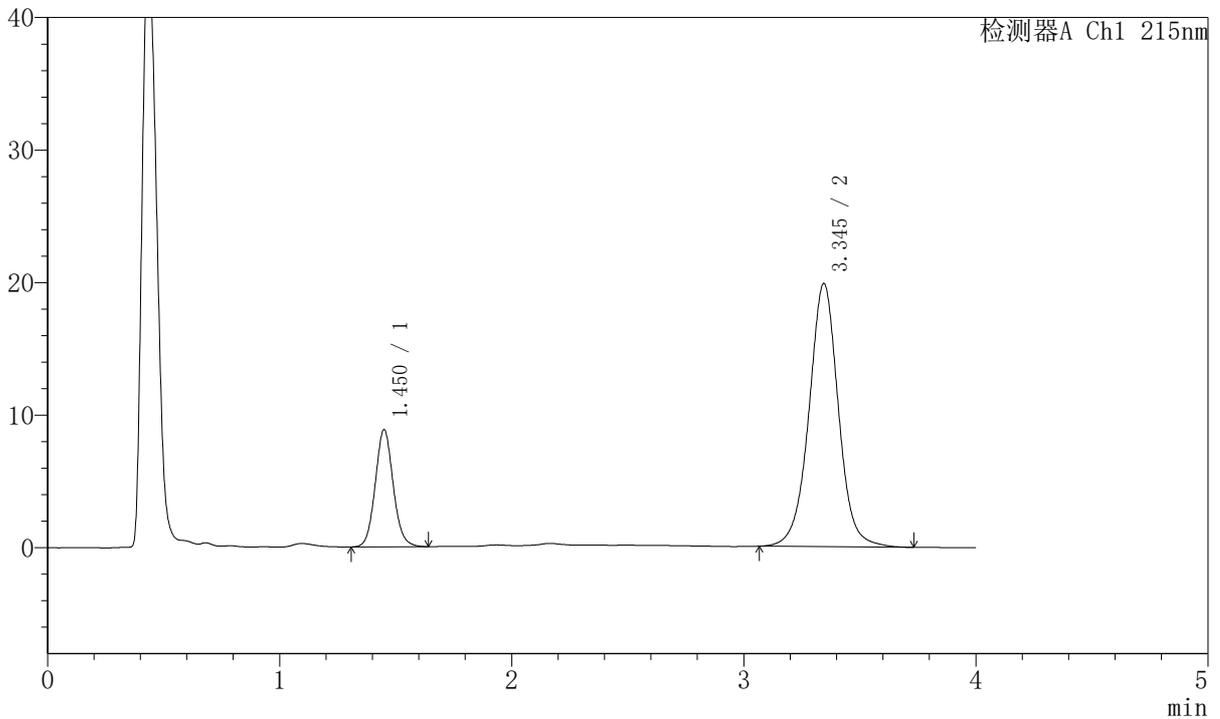
J468

<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 - 7-47/7-1634-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	47506	21.349	8799	1712	1.087	--
2	3.345	175011	78.651	19854	3533	1.008	10.376
总计		222516	100.000	28653			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



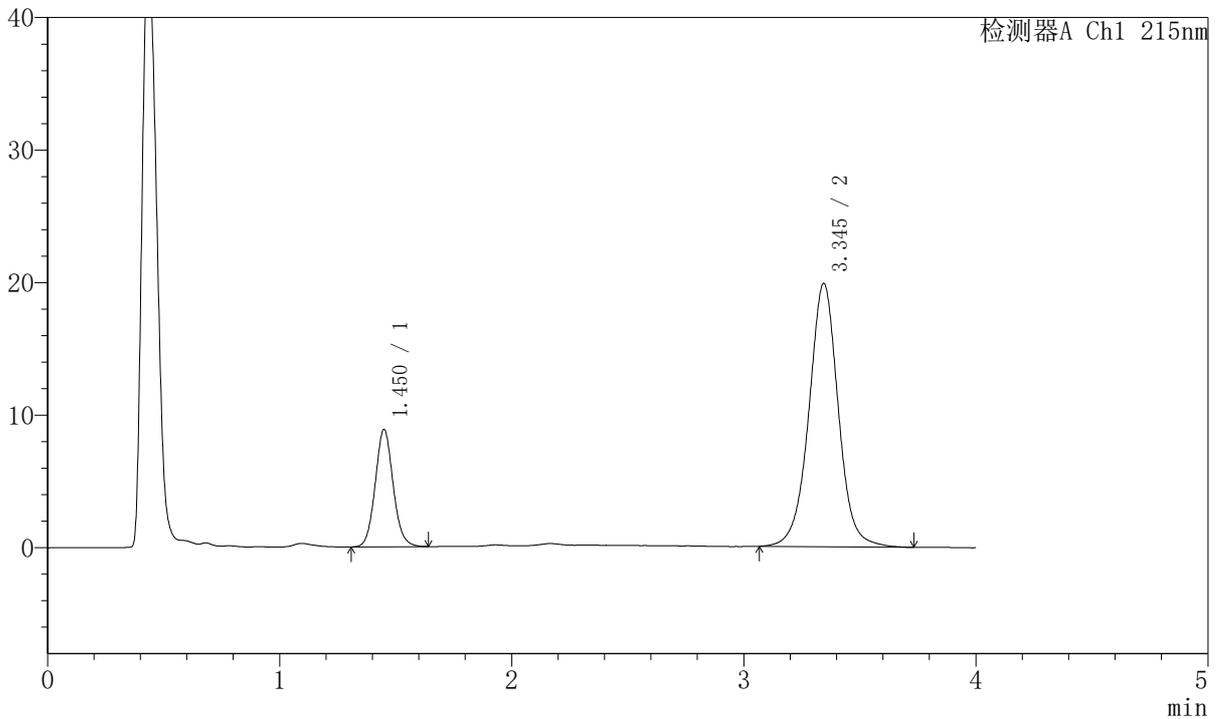
J468

<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 - 7-47/7-1635-2 - zzp-2022081001p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 11:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	47512	21.325	8815	1718	1.088	--
2	3.345	175289	78.675	19865	3534	1.007	10.384
总计		222801	100.000	28680			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2



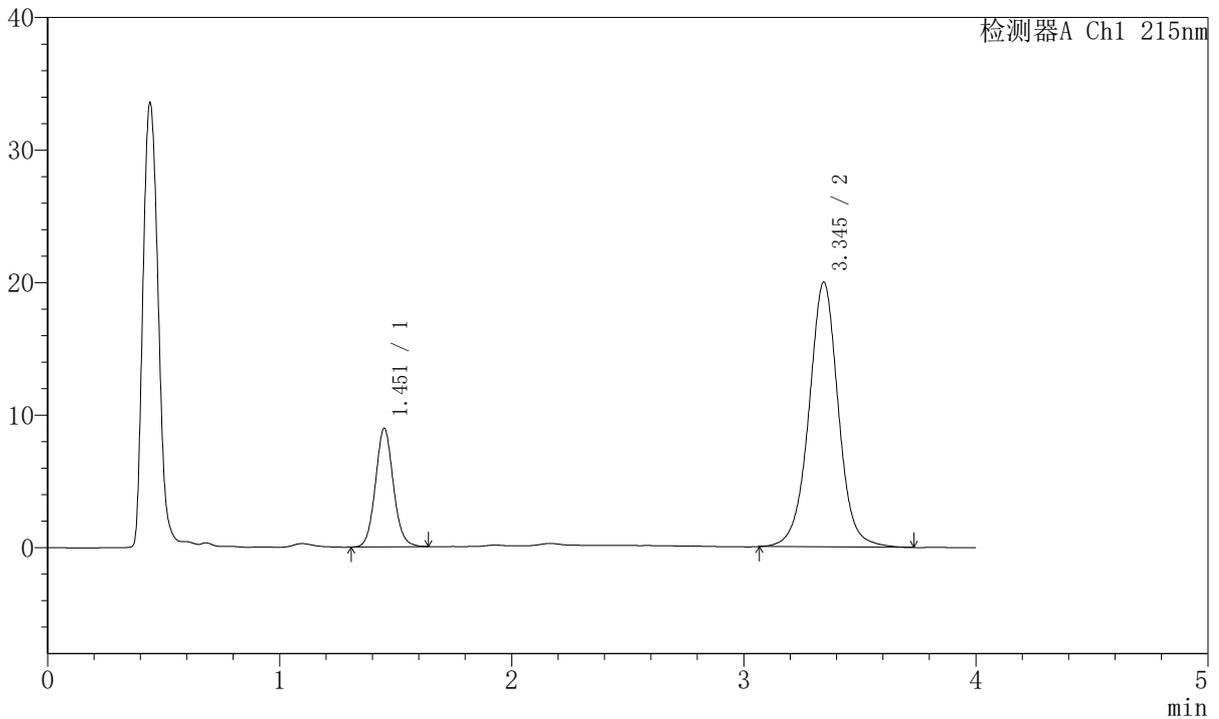
J468

<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 - 7-47/7-1636-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.451	48020	21.437	8882	1722	1.086	--
2	3.345	175982	78.563	19972	3546	1.008	10.391
总计		224002	100.000	28854			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



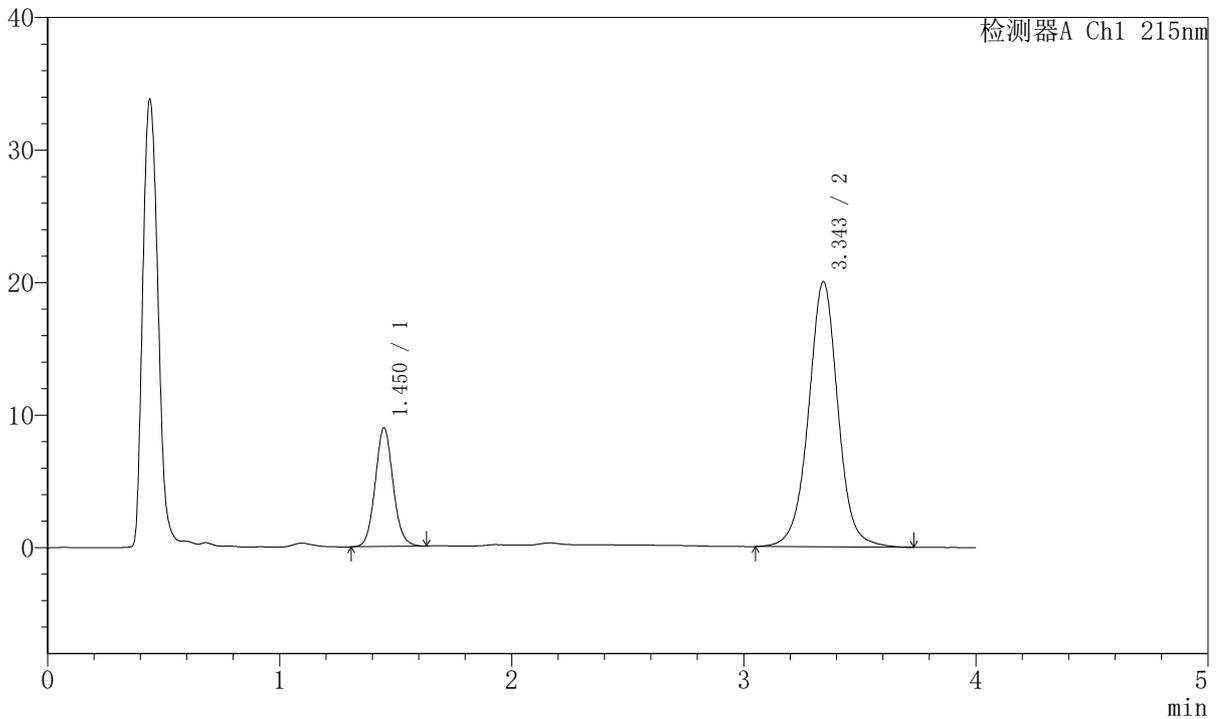
J468

<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 - 7-47/7-1637-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	47877	21.337	8913	1722	1.082	--
2	3.343	176508	78.663	19968	3542	1.005	10.390
总计		224385	100.000	28881			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



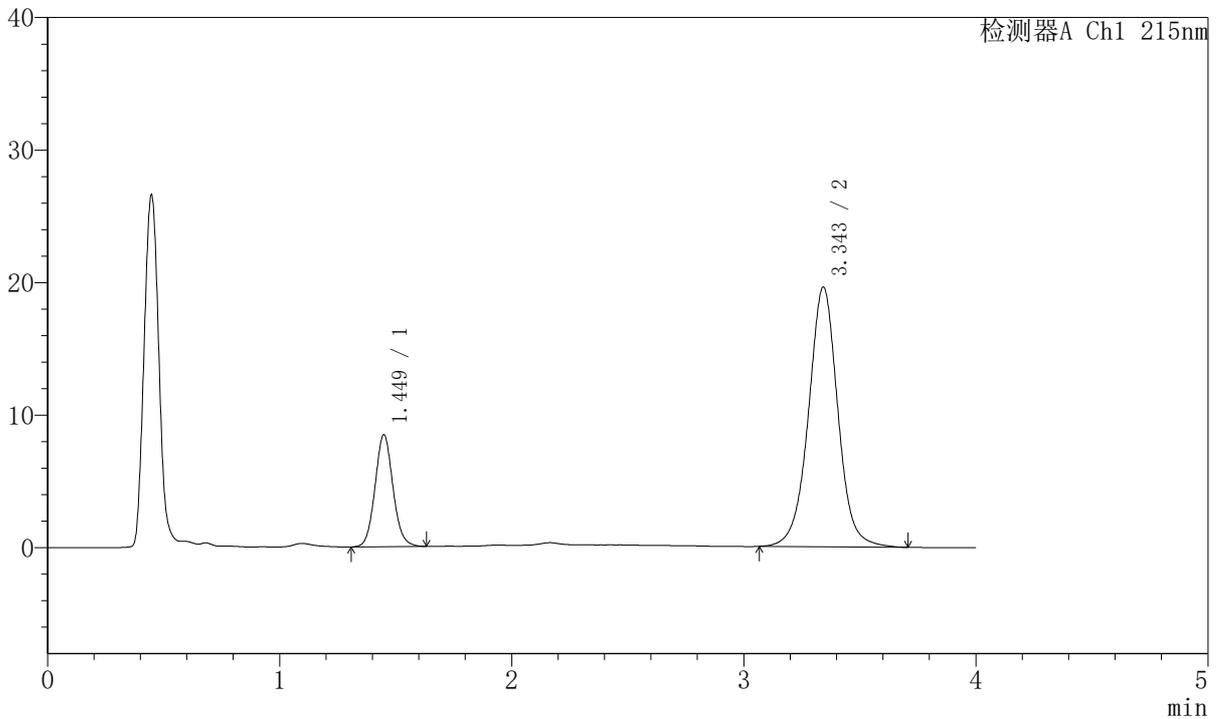
J468

<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 - 7-47/7-1638-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:10:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.449	45471	20.870	8432	1710	1.088	--
2	3.343	172407	79.130	19546	3536	1.008	10.375
总计		217877	100.000	27979			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



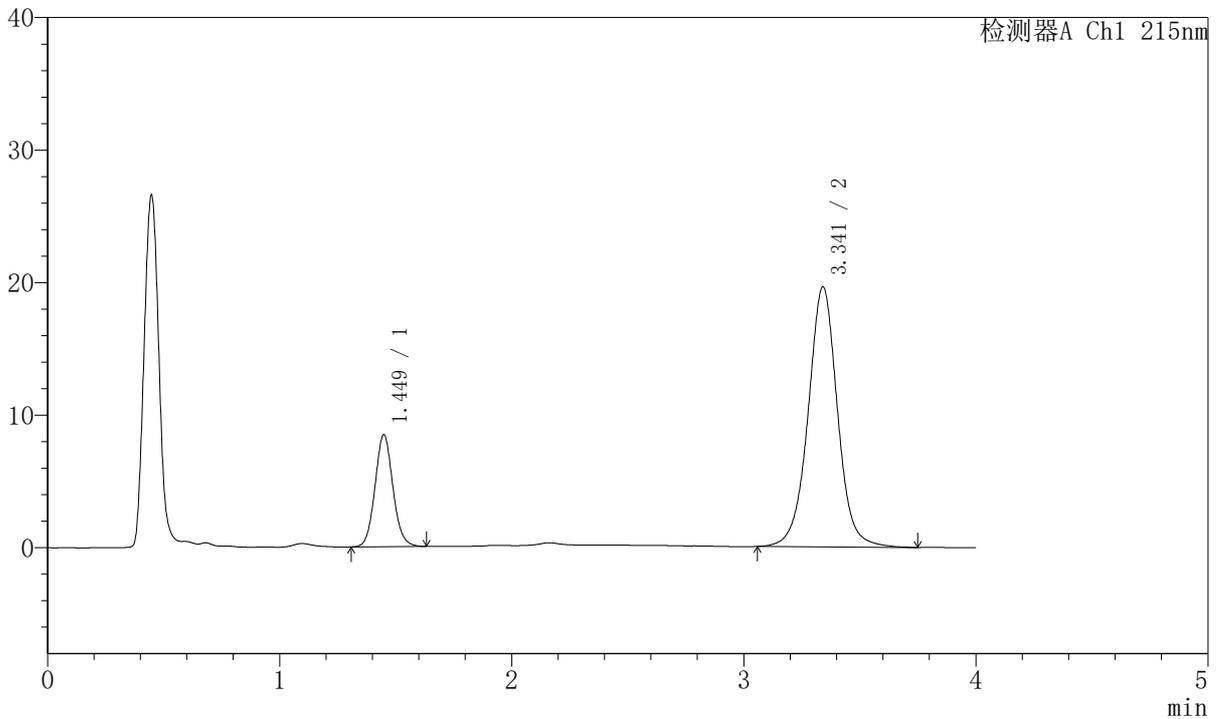
J468

<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 - 7-47/7-1639-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.449	45437	20.812	8444	1714	1.087	--
2	3.341	172883	79.188	19594	3543	1.009	10.382
总计		218320	100.000	28038			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



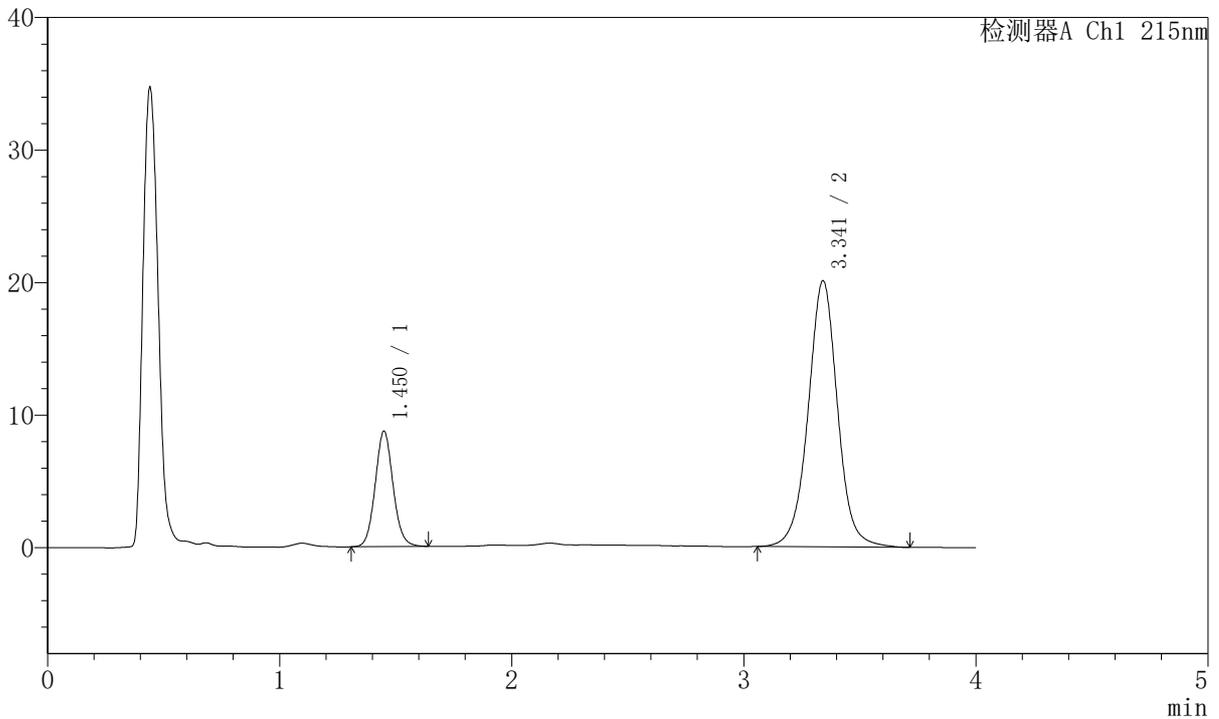
J468

<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 - 7-47/7-1640-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	46707	20.912	8684	1722	1.086	--
2	3.341	176641	79.088	20056	3550	1.009	10.393
总计		223348	100.000	28739			

图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



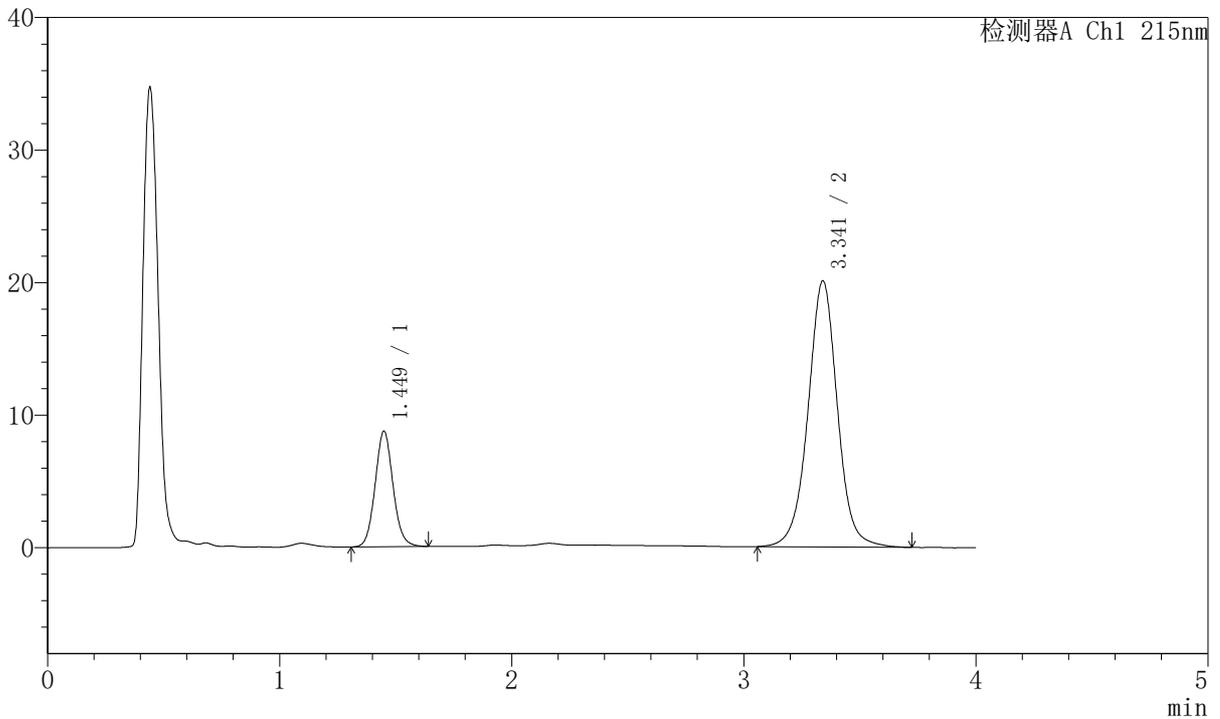
J468

<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 - 7-47/7-1641-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.449	46794	20.929	8690	1714	1.085	--
2	3.341	176791	79.071	20061	3539	1.008	10.373
总计		223585	100.000	28751			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



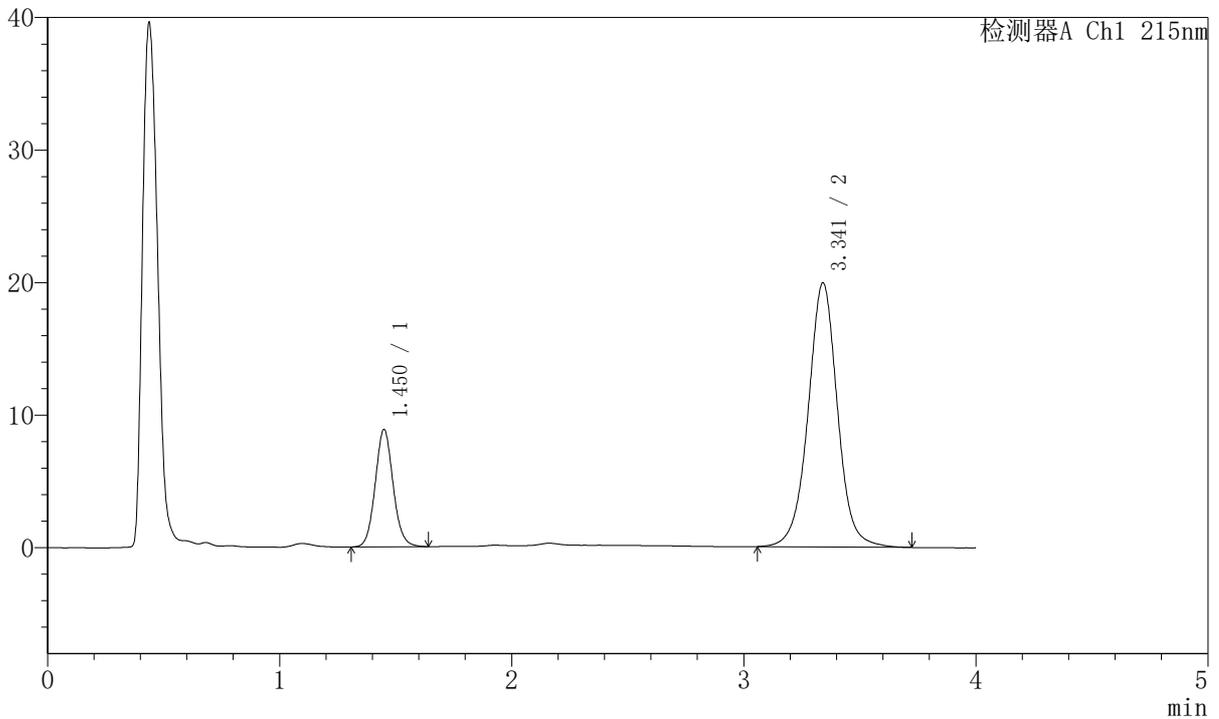
J468

<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 - 7-47/7-1642-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	47527	21.320	8823	1720	1.087	--
2	3.341	175397	78.680	19907	3547	1.009	10.386
总计		222923	100.000	28730			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



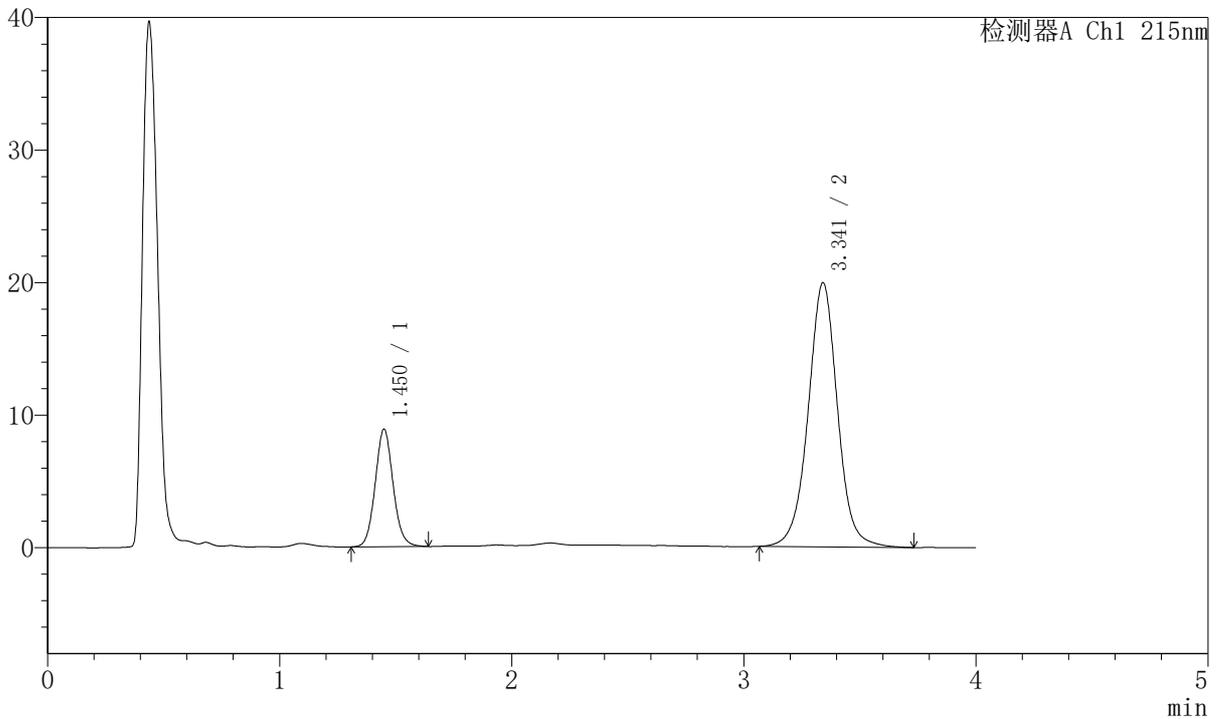
J468

<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 - 7-47/7-1643-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/10 08:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.450	47673	21.385	8837	1716	1.086	--
2	3.341	175256	78.615	19899	3544	1.010	10.380
总计		222929	100.000	28736			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



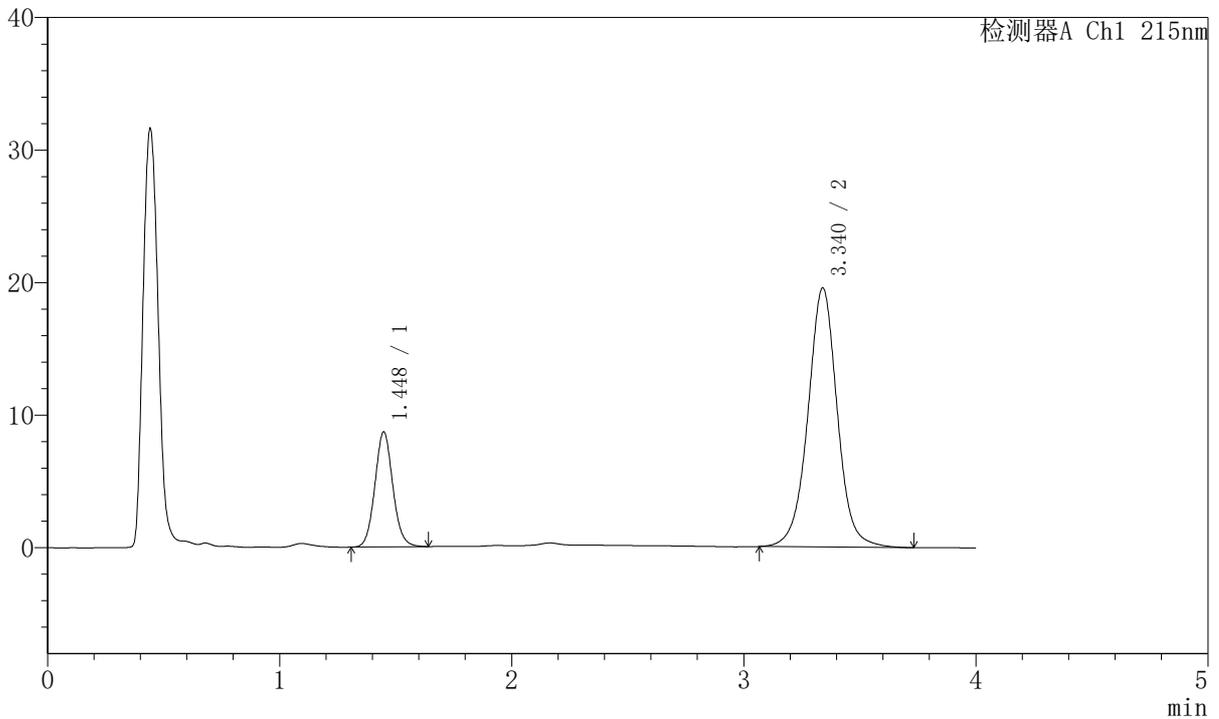
J468

<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 - 7-47/7-1644-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	46671	21.336	8674	1713	1.082	--
2	3.340	172073	78.664	19540	3547	1.010	10.385
总计		218744	100.000	28214			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1



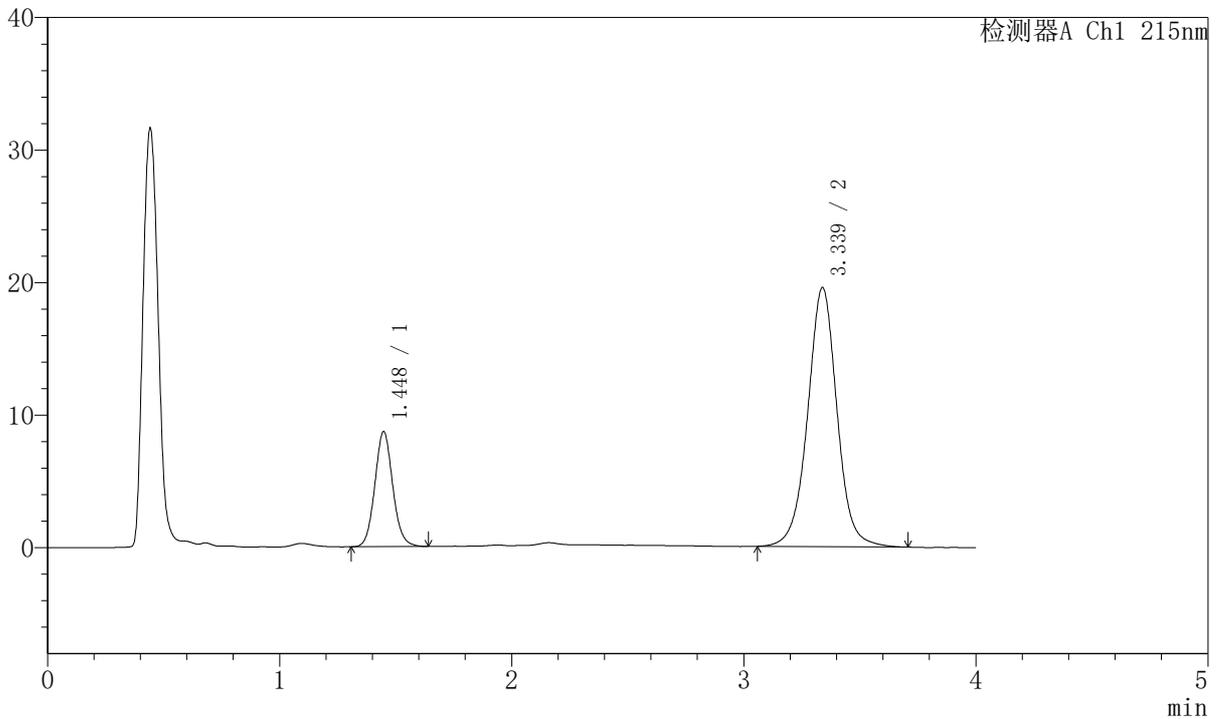
J468

<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 - 7-47/7-1645-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	46676	21.361	8683	1717	1.089	--
2	3.339	171829	78.639	19549	3542	1.009	10.384
总计		218504	100.000	28232			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



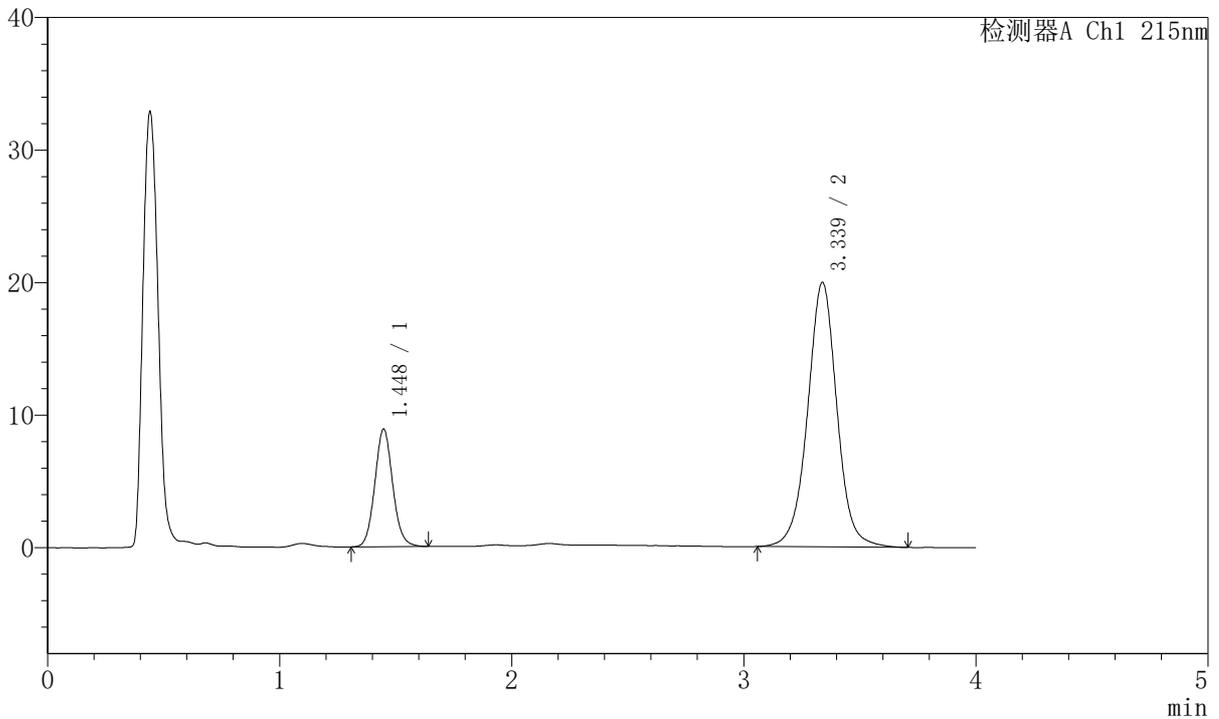
J468

<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 - 7-47/7-1646-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	47626	21.375	8874	1718	1.087	--
2	3.339	175182	78.625	19958	3539	1.008	10.383
总计		222808	100.000	28832			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



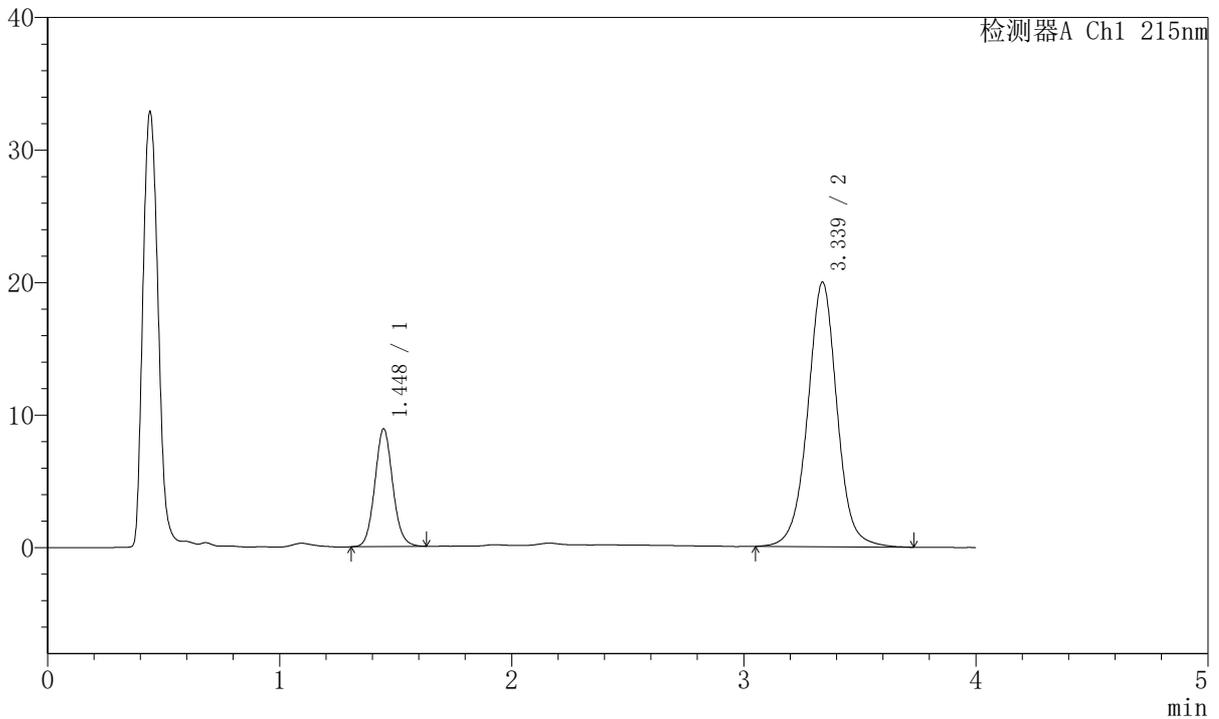
J468

<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 - 7-47/7-1647-2 - zzp-2022081101p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	47616	21.329	8876	1716	1.086	--
2	3.339	175626	78.671	19960	3544	1.010	10.384
总计		223242	100.000	28836			

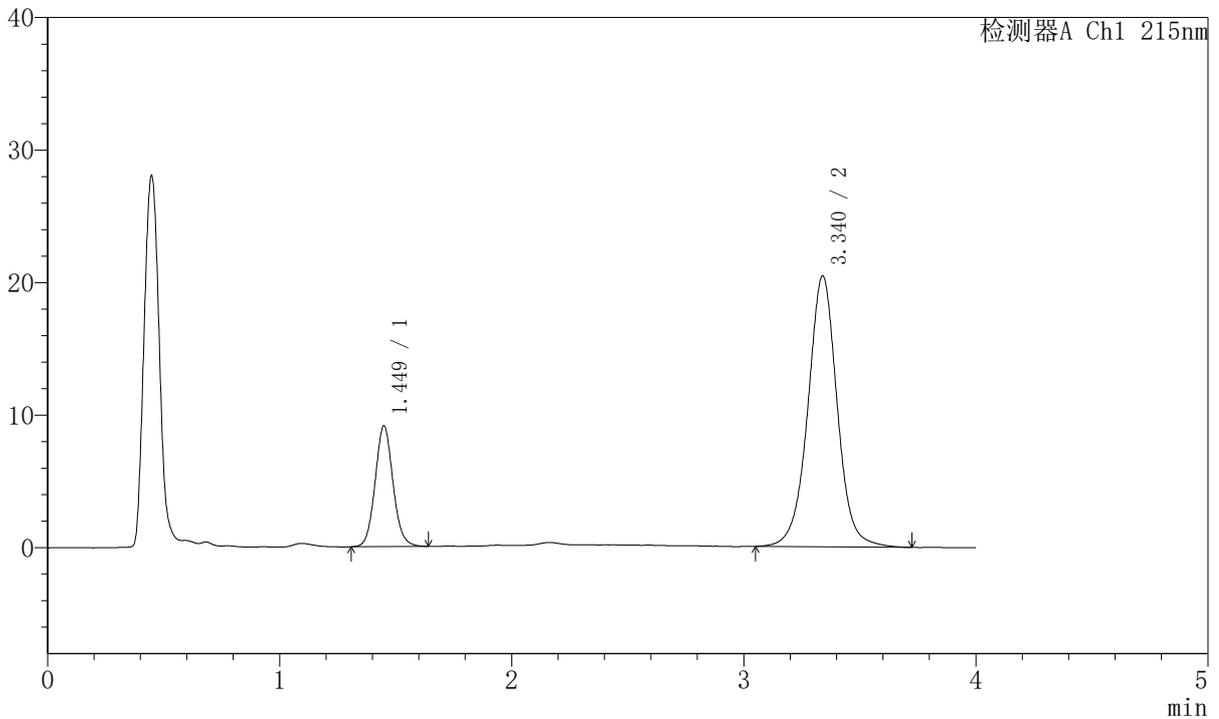
图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-47/7-1648-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.449	48841	21.364	9092	1726	1.086	--
2	3.340	179776	78.636	20435	3551	1.008	10.396
总计		228618	100.000	29527			

图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



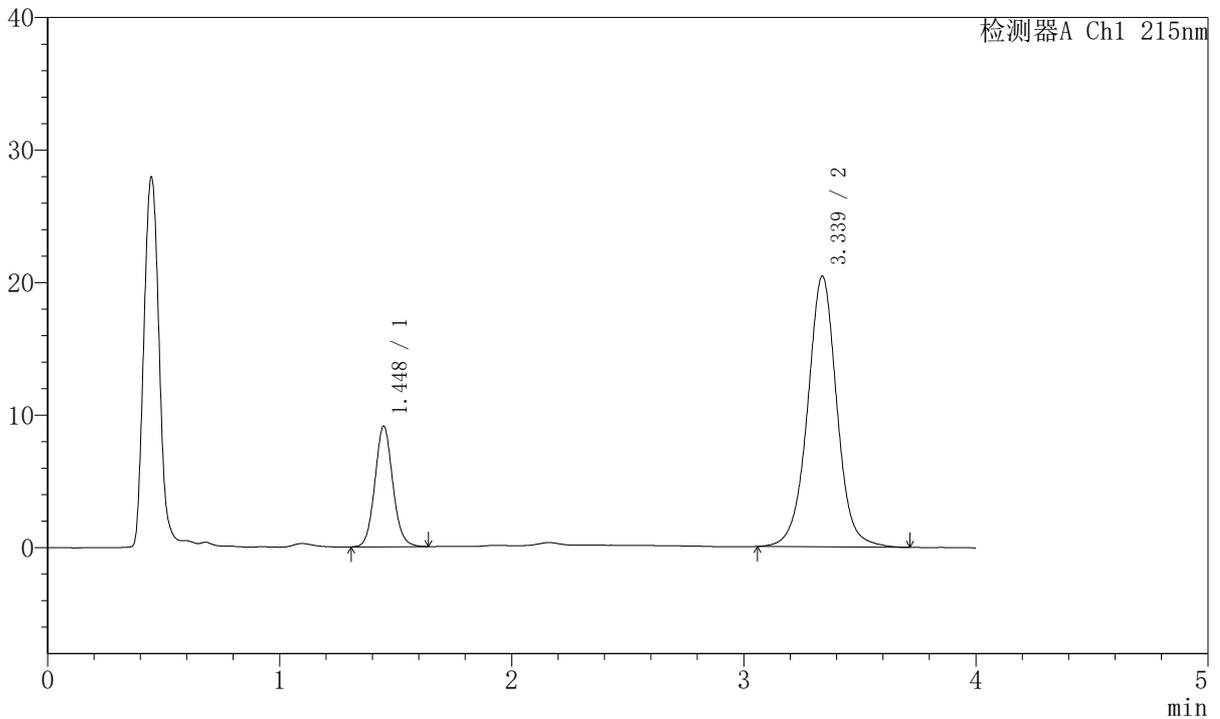
J468

<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 - 7-47/7-1649-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 12:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	48838	21.390	9098	1718	1.088	--
2	3.339	179487	78.610	20432	3552	1.008	10.391
总计		228325	100.000	29530			

图32 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



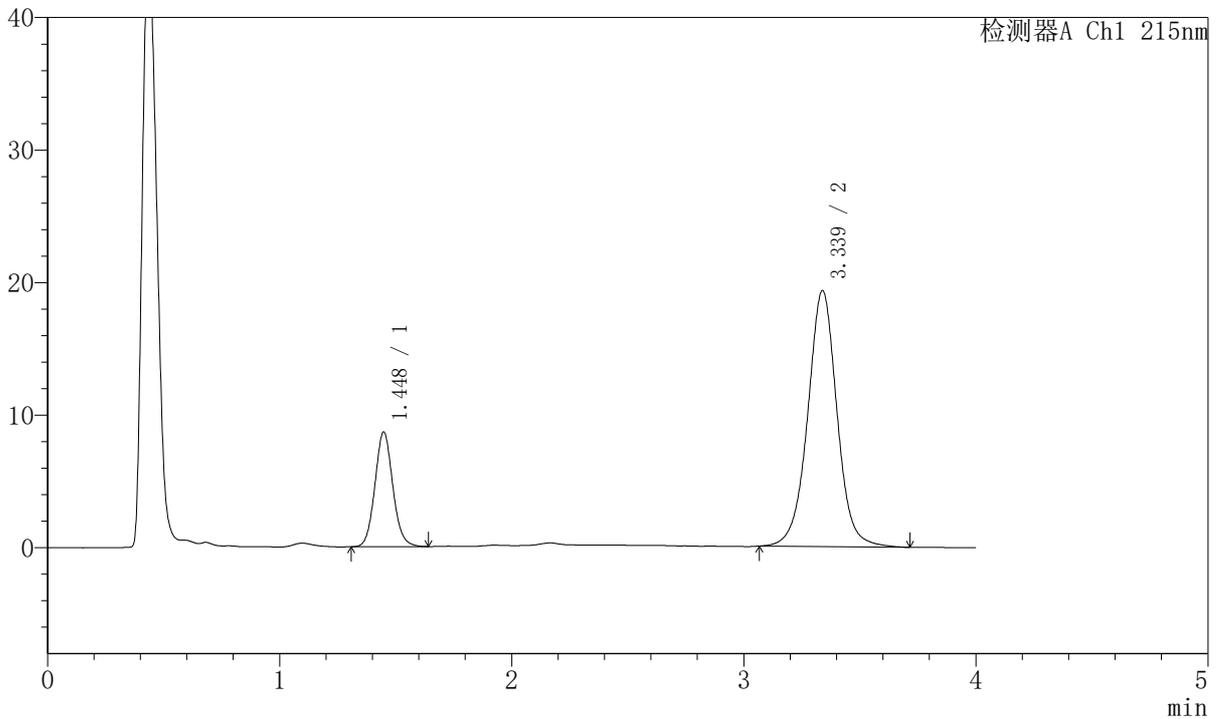
J468

<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 - 7-47/7-1650-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	46414	21.480	8650	1718	1.091	--
2	3.339	169670	78.520	19319	3546	1.008	10.388
总计		216084	100.000	27969			

图33 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



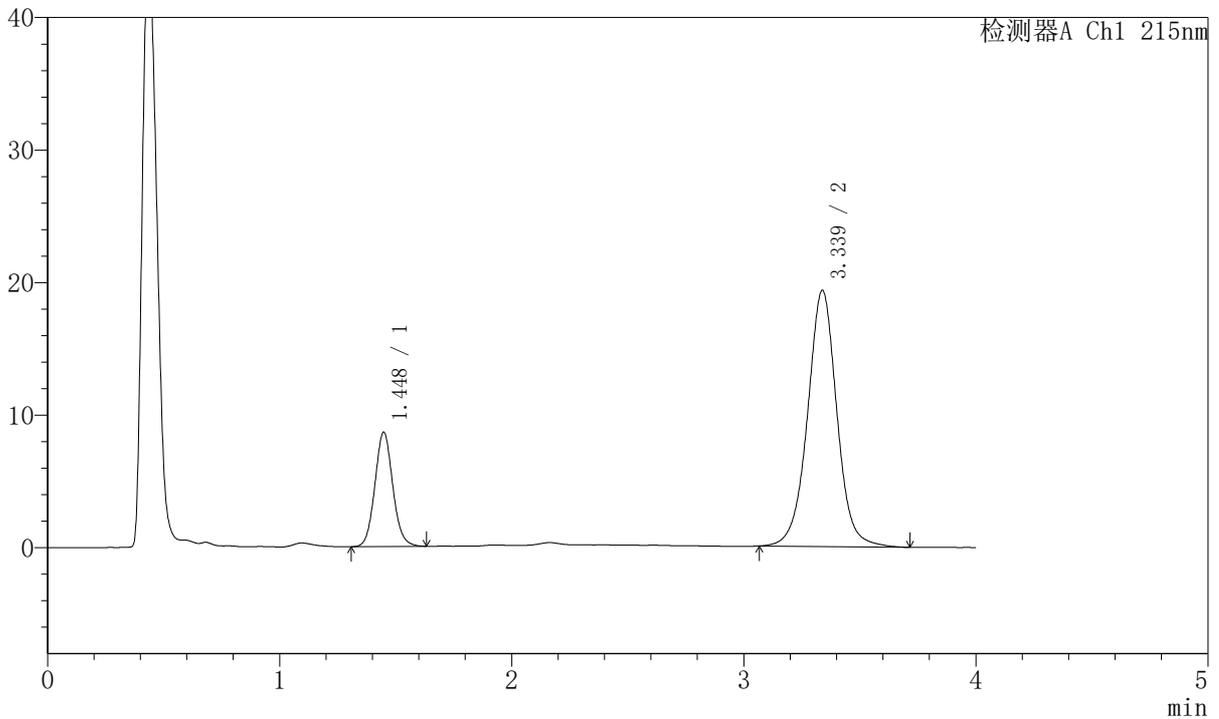
J468

<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 - 7-47/7-1651-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	46338	21.441	8628	1714	1.088	--
2	3.339	169785	78.559	19334	3542	1.009	10.377
总计		216123	100.000	27962			

图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



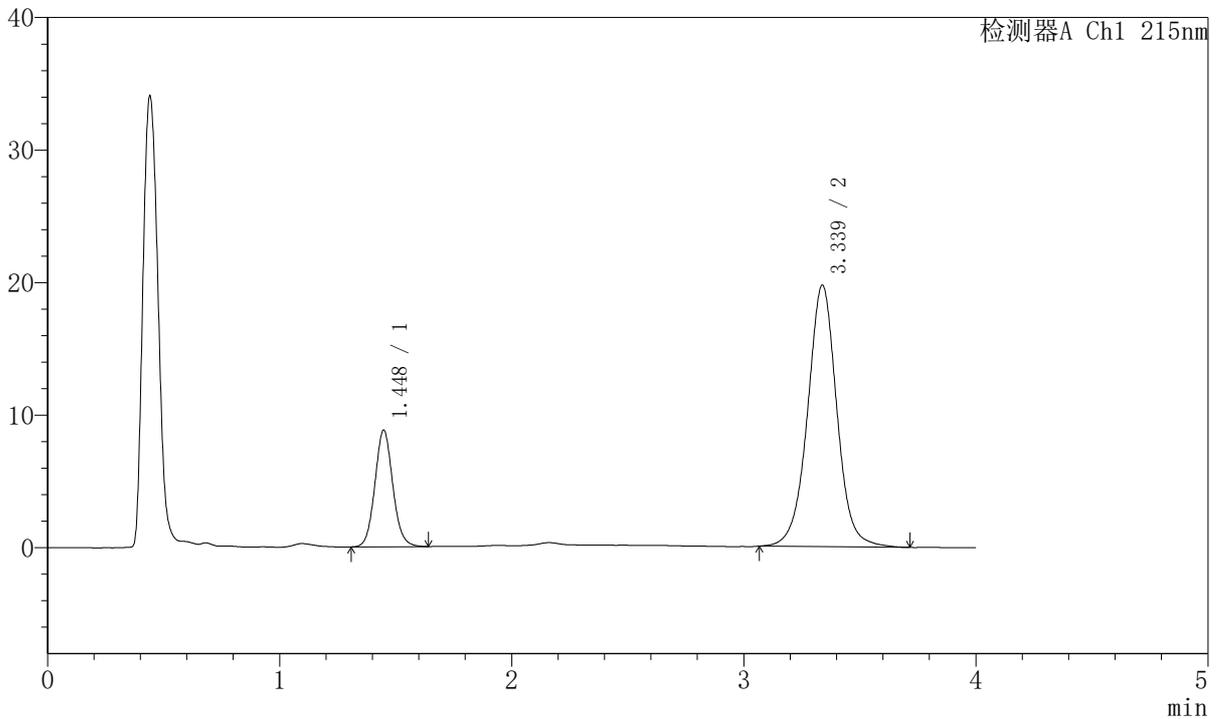
J468

<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 - 7-47/7-1652-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	47216	21.420	8798	1720	1.085	--
2	3.339	173213	78.580	19735	3547	1.009	10.389
总计		220429	100.000	28534			

图35 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



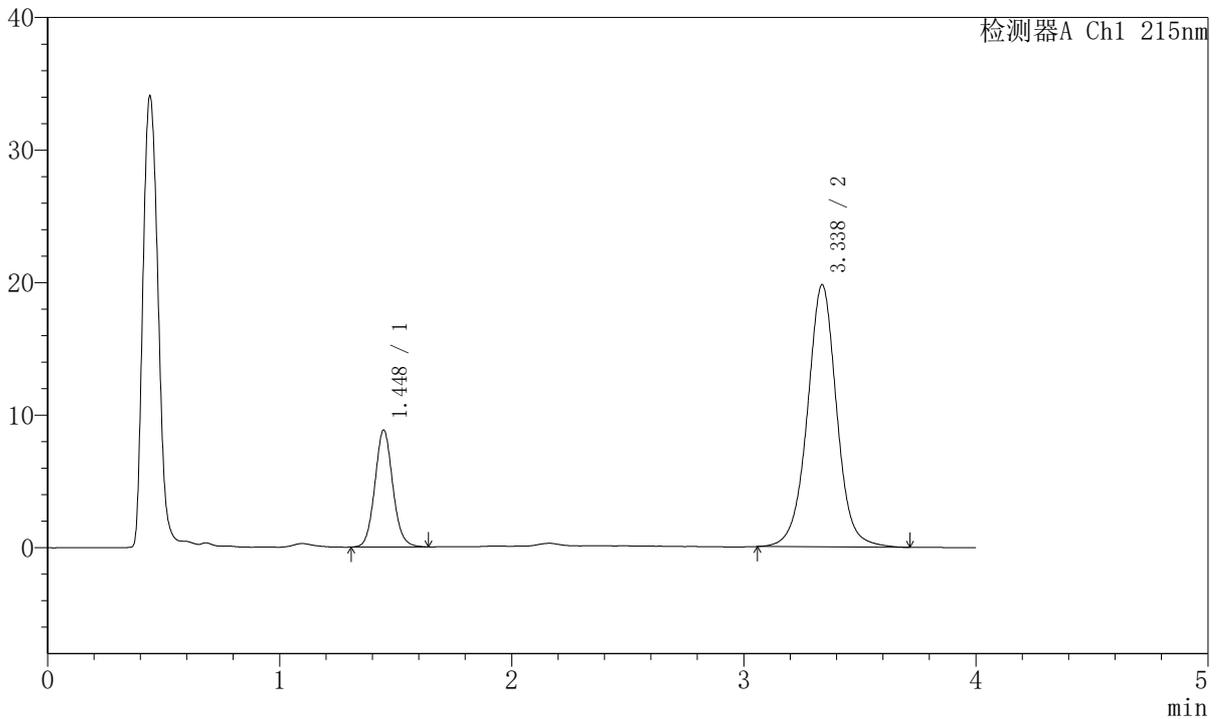
J468

<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 - 7-47/7-1653-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	47428	21.452	8821	1718	1.086	--
2	3.338	173663	78.548	19784	3551	1.009	10.387
总计		221091	100.000	28605			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



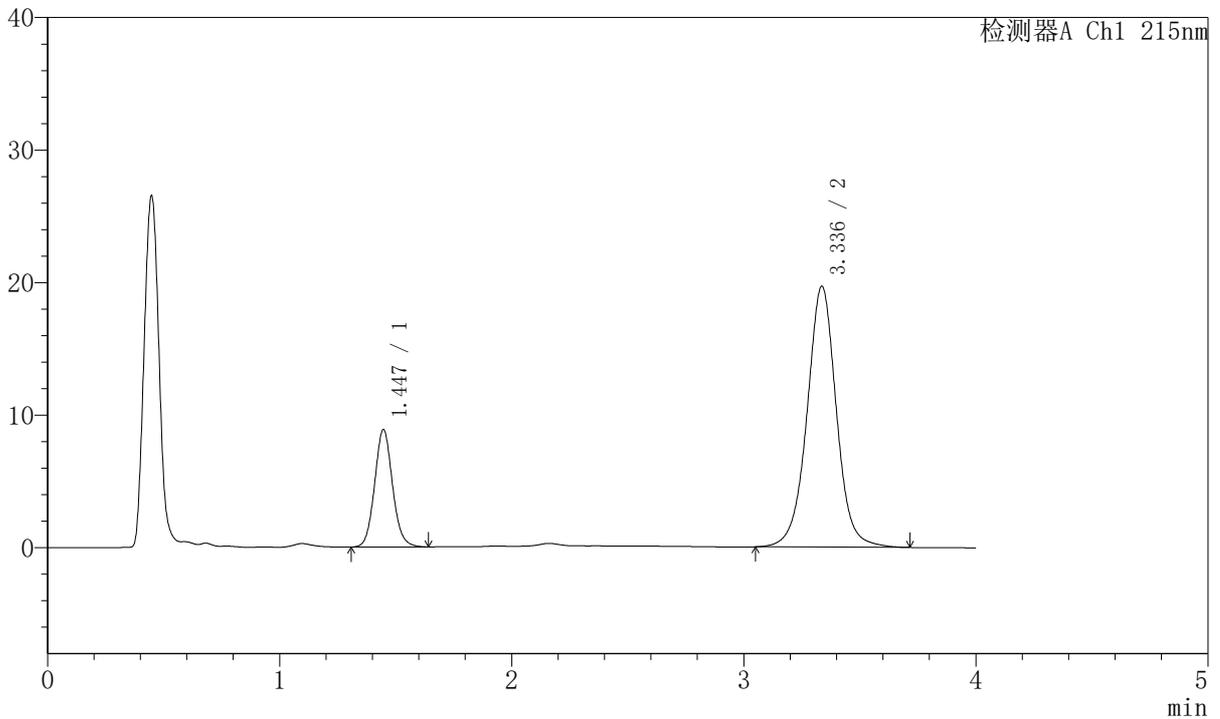
J468

<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 - 7-47/7-1654-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:20:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.447	47530	21.535	8860	1720	1.089	--
2	3.336	173178	78.465	19679	3540	1.008	10.384
总计		220709	100.000	28539			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



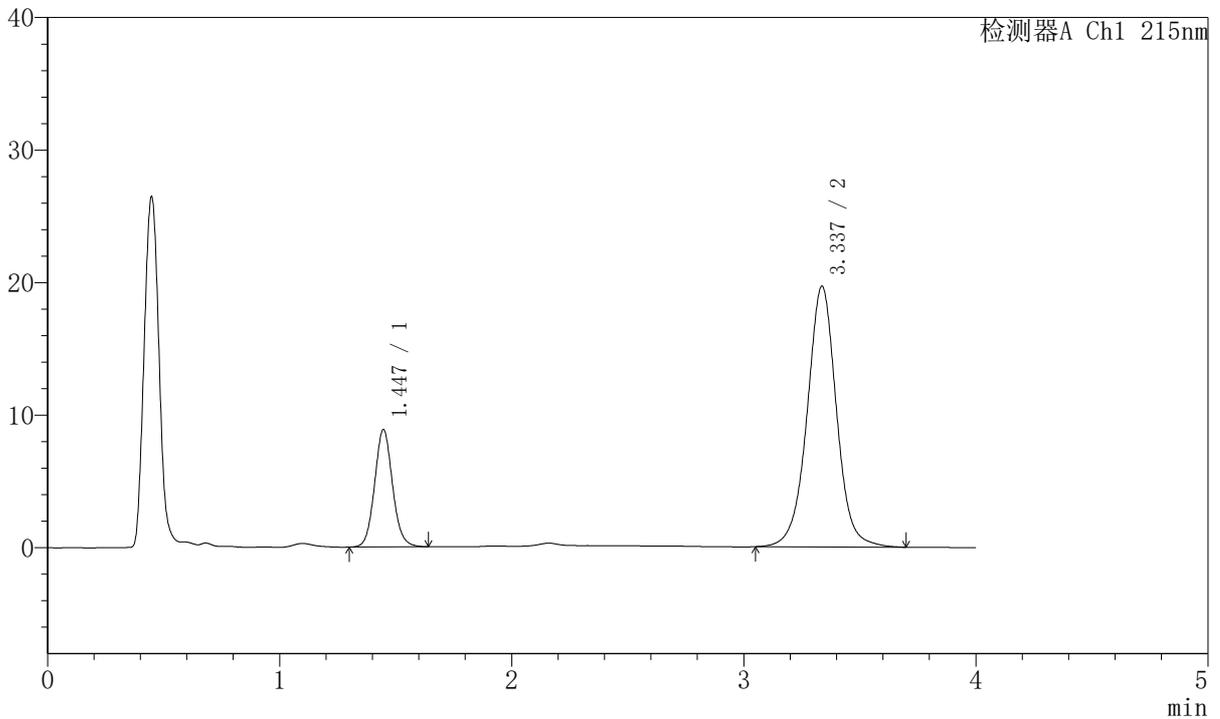
J468

<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 - 7-47/7-1655-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.447	47606	21.587	8859	1715	1.086	--
2	3.337	172926	78.413	19668	3539	1.006	10.379
总计		220532	100.000	28527			

图38 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



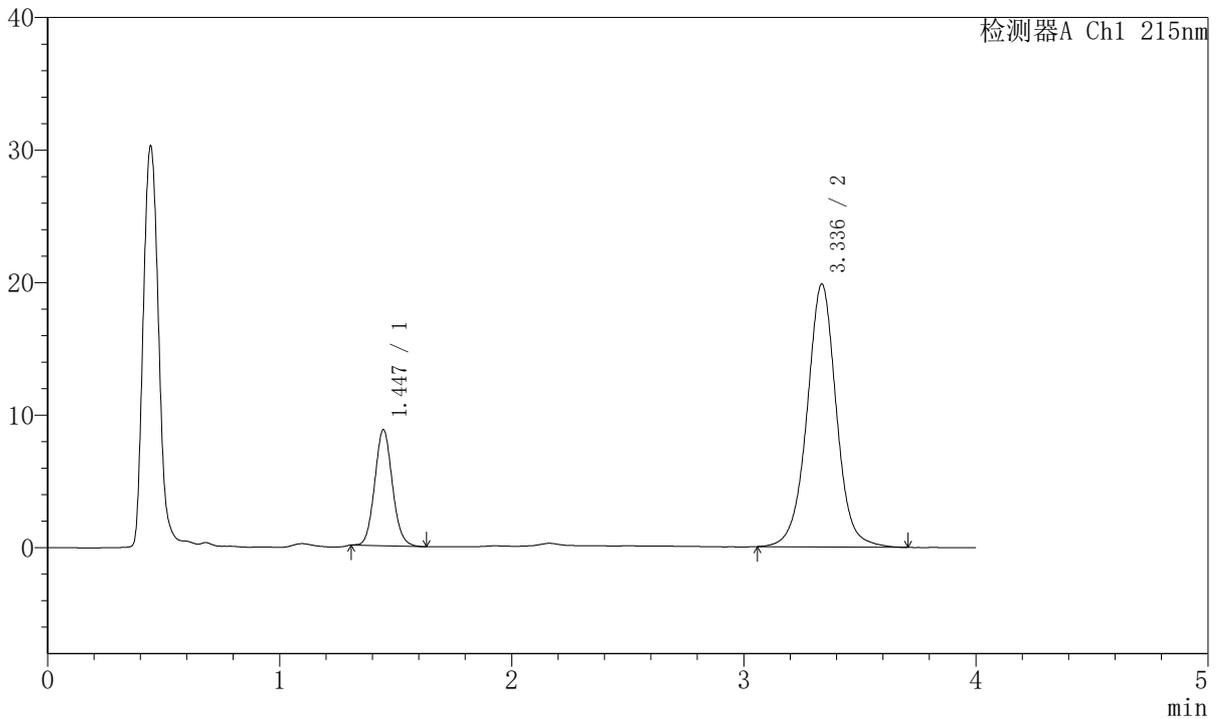
J468

<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 - 7-47/7-1656-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.447	46363	21.028	8763	1743	1.091	--
2	3.336	174114	78.972	19822	3549	1.009	10.419
总计		220477	100.000	28585			

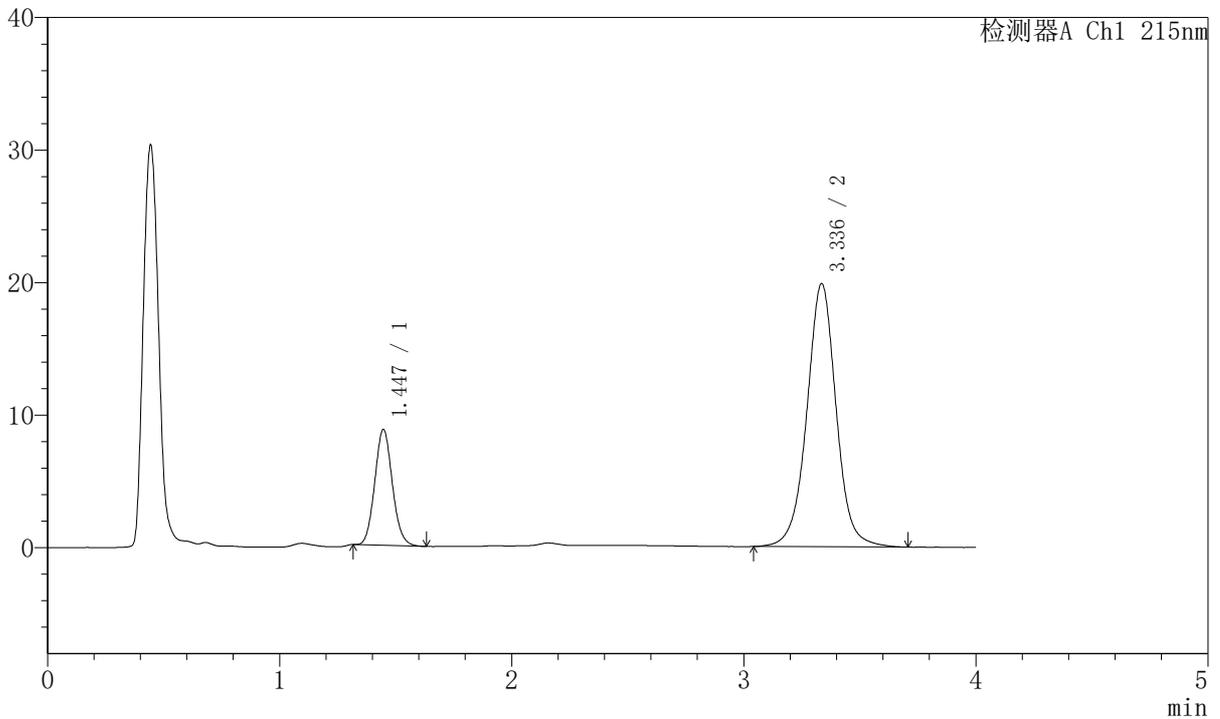
图39 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-47/7-1657-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.447	46010	20.882	8742	1752	1.098	--
2	3.336	174321	79.118	19832	3553	1.009	10.430
总计		220330	100.000	28575			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



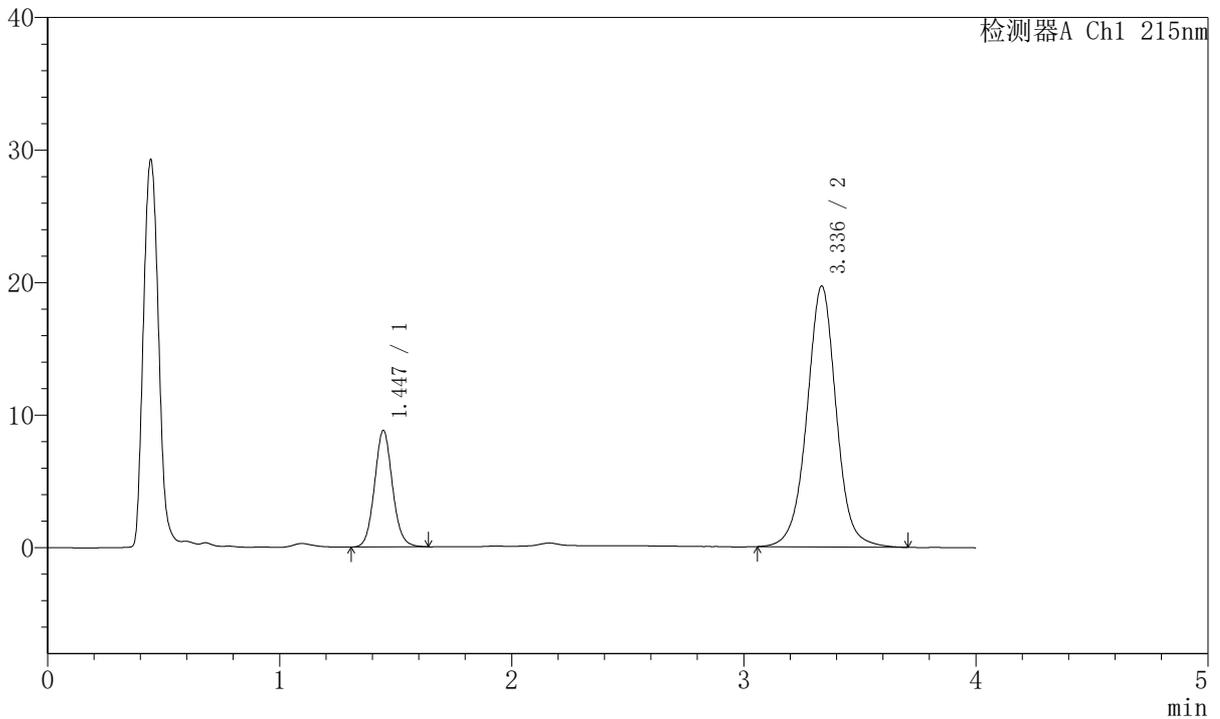
J468

<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 - 7-47/7-1658-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.447	47237	21.443	8802	1714	1.086	--
2	3.336	173058	78.557	19679	3542	1.009	10.379
总计		220295	100.000	28481			

图41 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



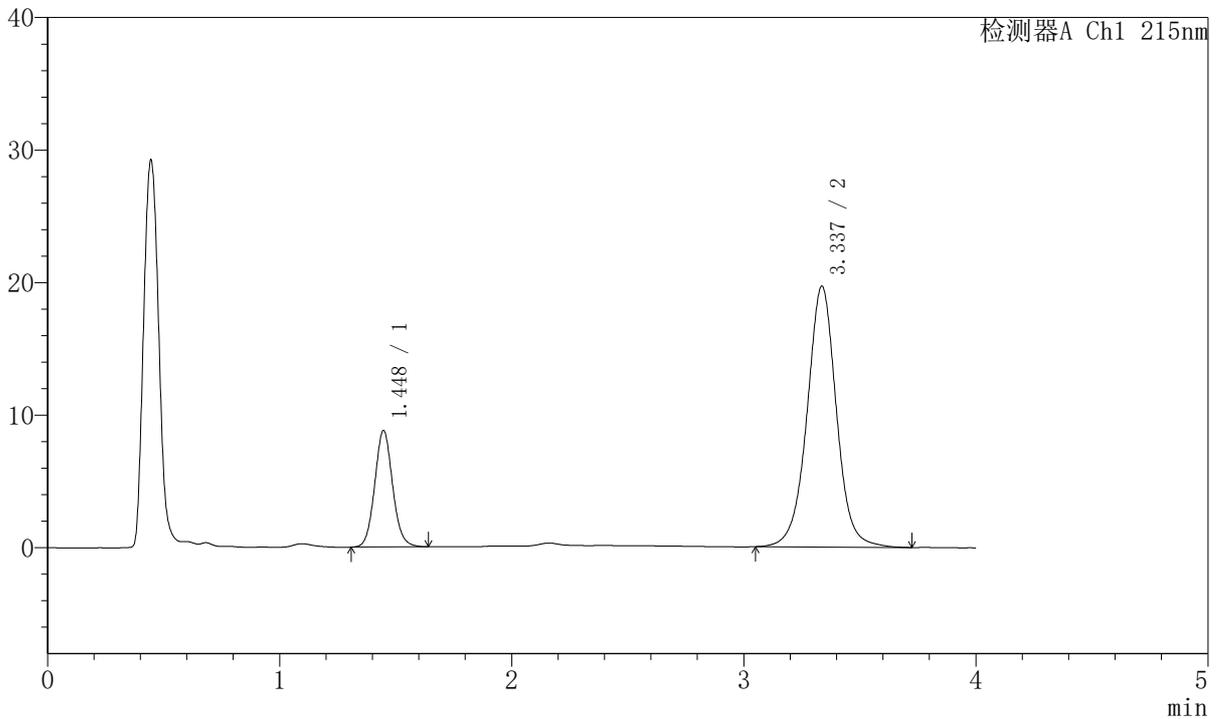
J468

<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 - 7-47/7-1659-2 - zzp-2022081201p-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.448	47173	21.417	8795	1719	1.085	--
2	3.337	173084	78.583	19675	3546	1.007	10.386
总计		220257	100.000	28470			

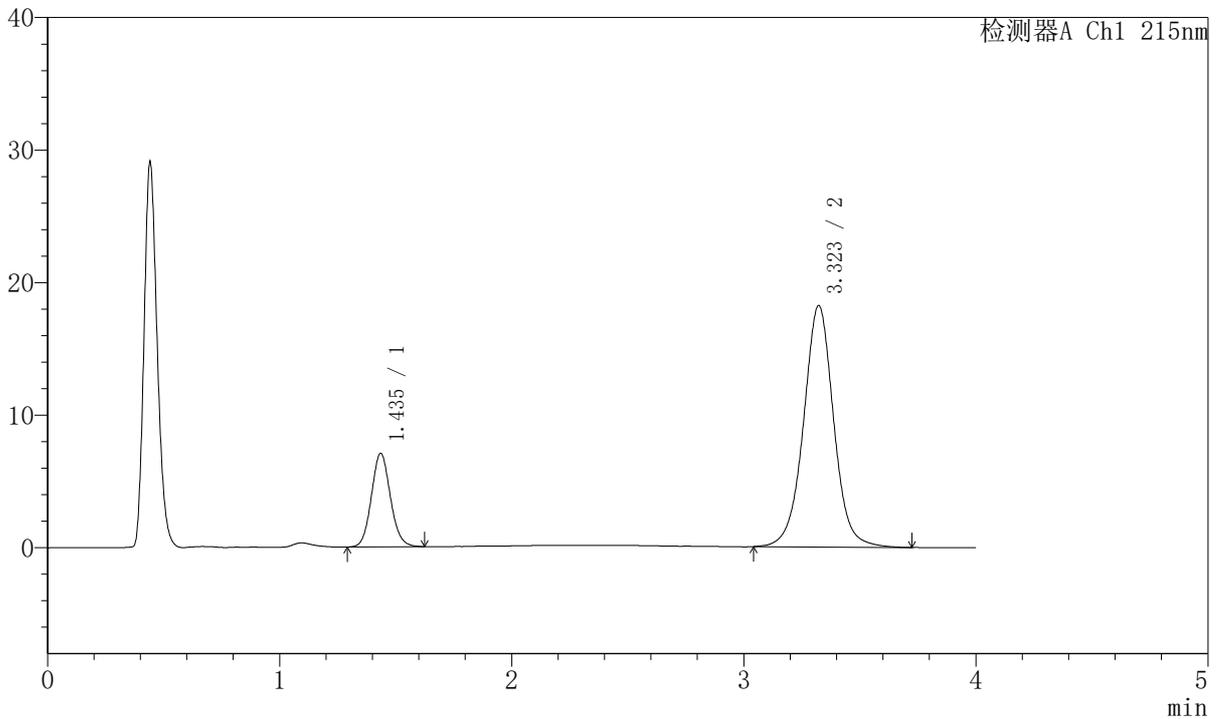
图42 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-47/7-1660-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.435	40129	19.596	7040	1494	1.098	--
2	3.323	164652	80.404	18220	3317	1.014	9.953
总计		204781	100.000	25260			

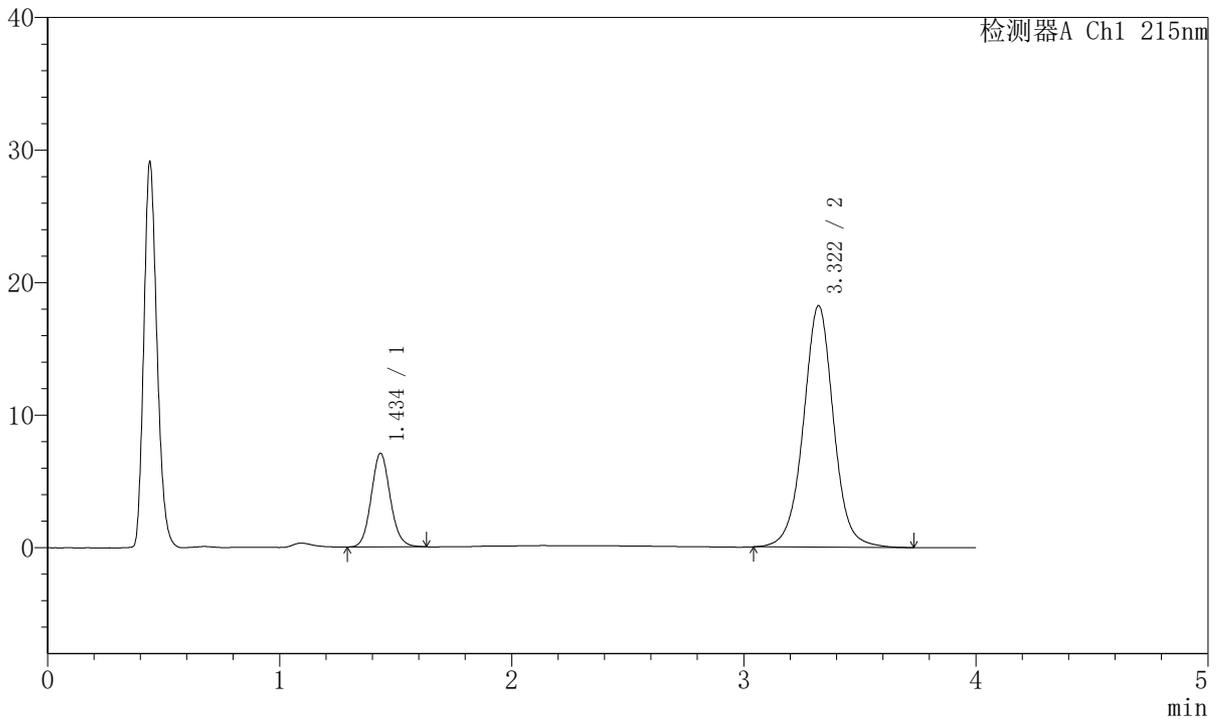
图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-47/7-1661-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240709-rcd-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 13:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:56:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.434	40208	19.612	7031	1496	1.101	--
2	3.322	164810	80.388	18235	3316	1.015	9.958
总计		205018	100.000	25265			

图44 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2