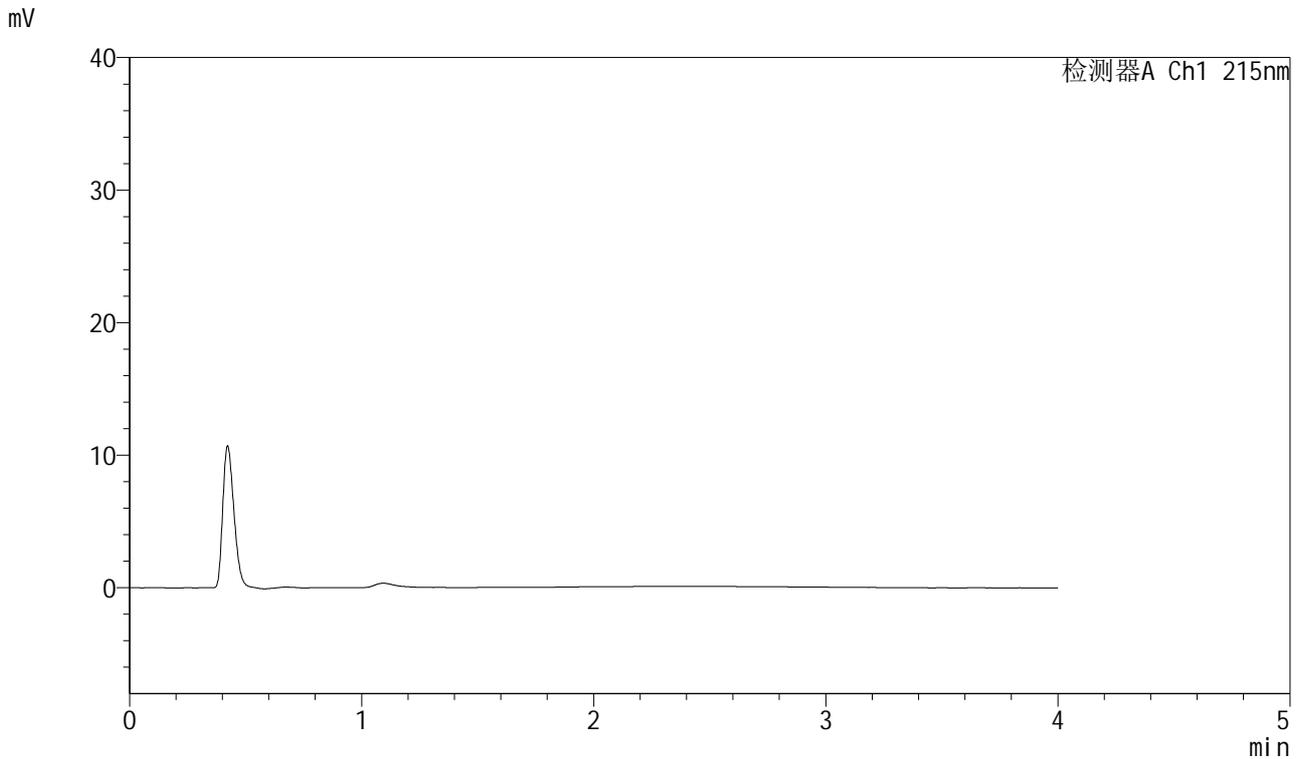


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-49/7-1706-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:34      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)
总计							

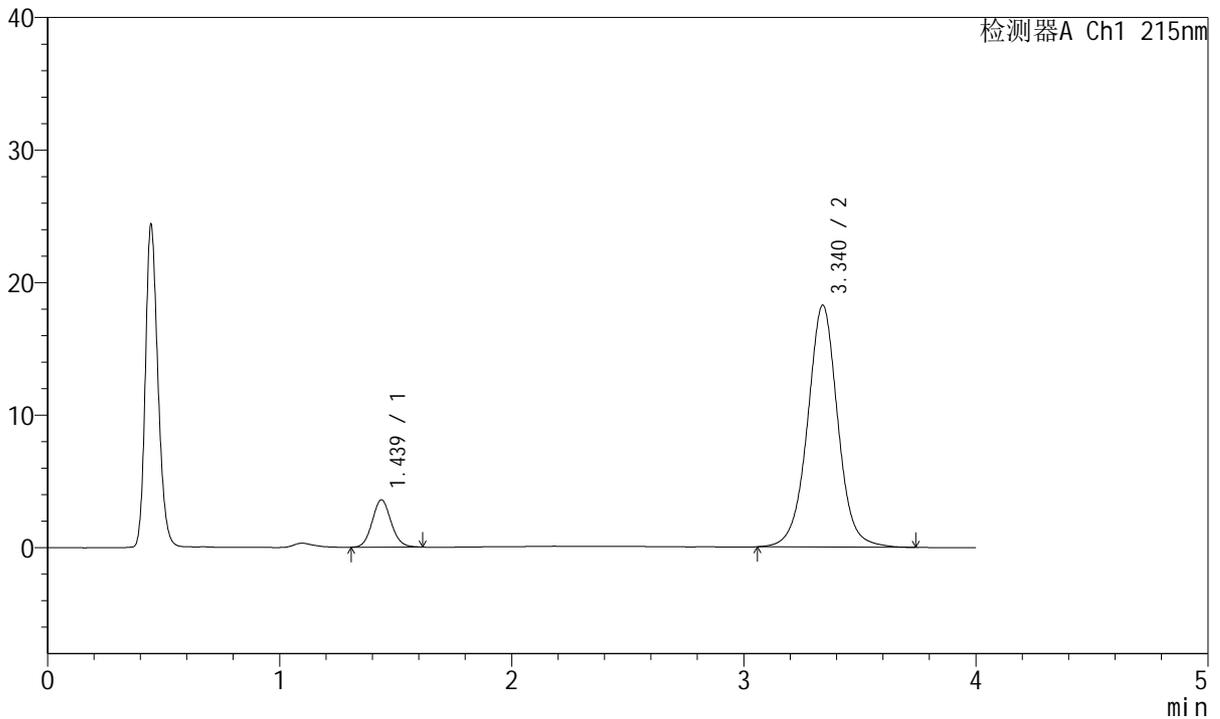
图1 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质  
溶剂

<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 - 7-49/7-1707-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-18  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:16:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:38 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)
1	1.439	20178	10.866	3573	1510	1.090	--
2	3.340	165516	89.134	18247	3326	1.016	10.015
总计		185693	100.000	21820			

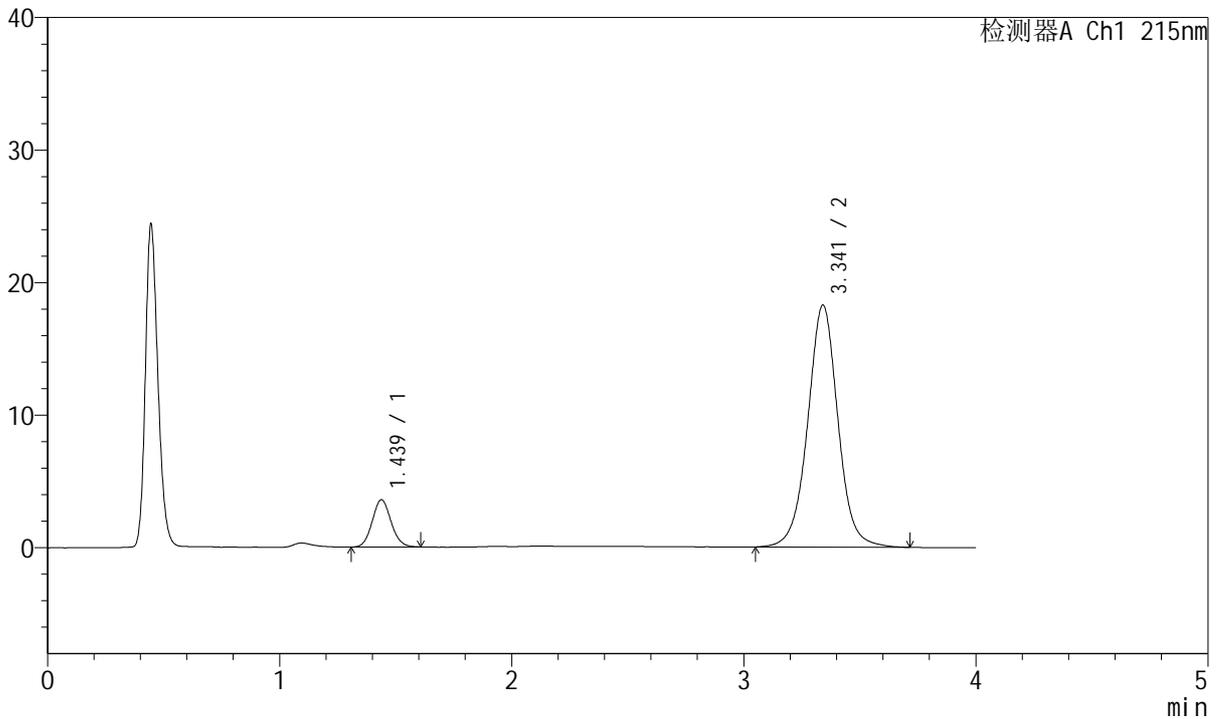
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-49/7-1708-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-18  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:20:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:41 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	1.439	20061	10.821	3570	1512	1.090	--
2	3.341	165336	89.179	18239	3330	1.015	10.024
总计		185397	100.000	21809			

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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2



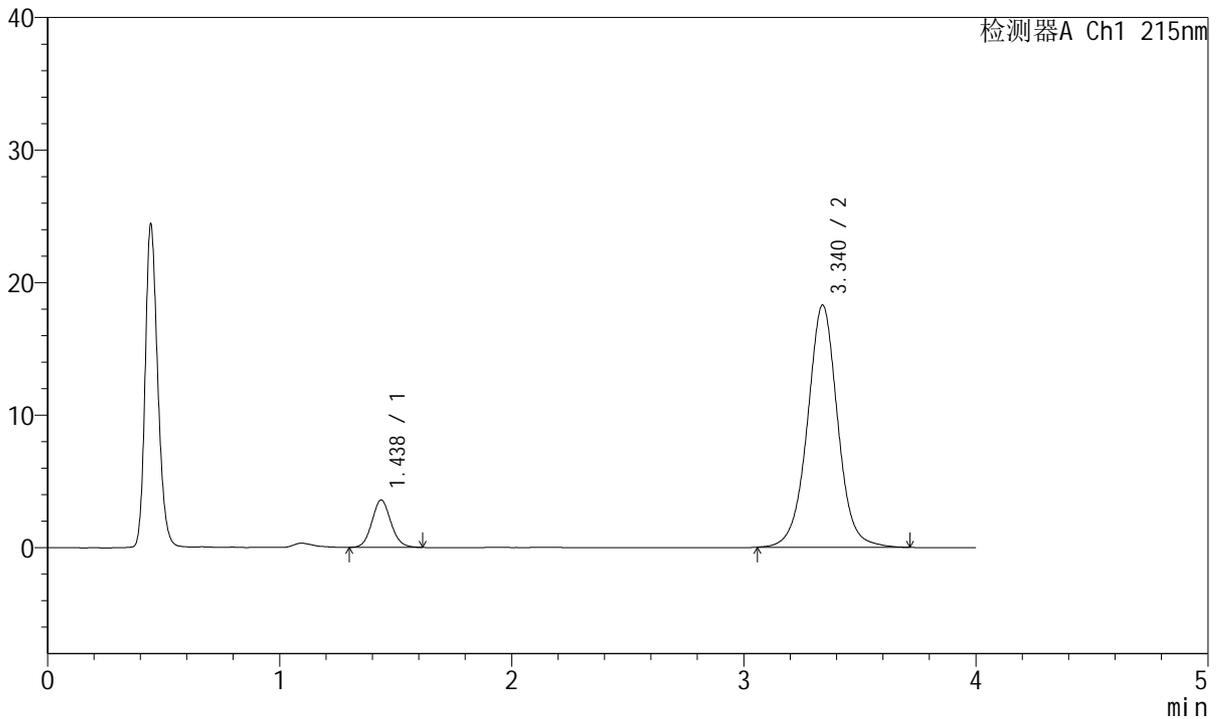
# J468

## <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 - 7-49/7-1709-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:25:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:43      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	1.438	20260	10.909	3577	1496	1.091	--
2	3.340	165452	89.091	18274	3333	1.015	10.010
总计		185712	100.000	21851			

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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-3



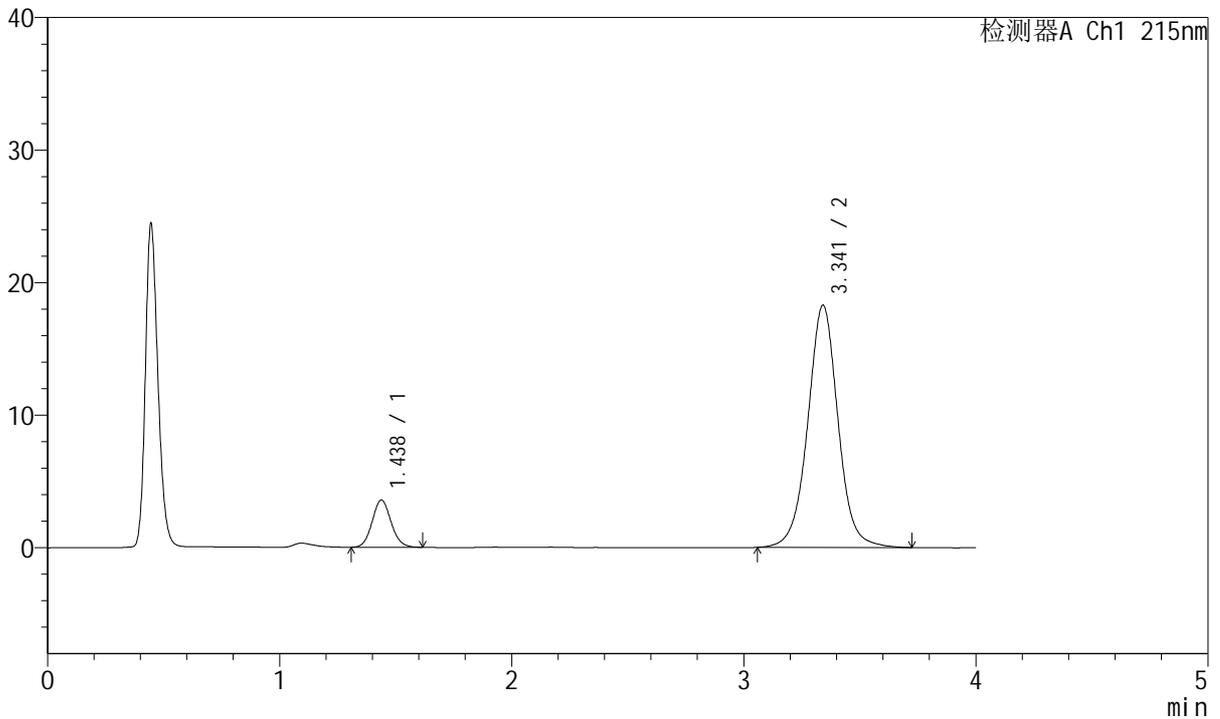
# J468

## <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 - 7-49/7-1710-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:29:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:46      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	1.438	20189	10.857	3571	1501	1.095	--
2	3.341	165761	89.143	18261	3328	1.016	10.011
总计		185950	100.000	21832			

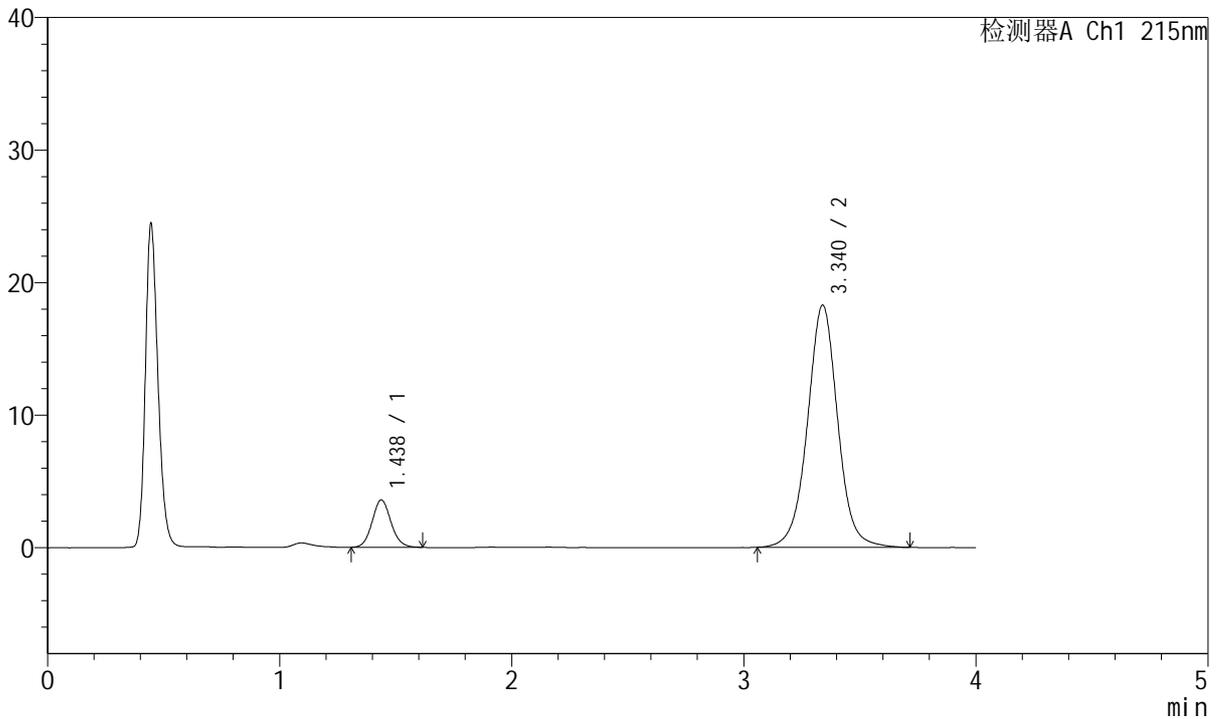
图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-49/7-1711-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-18  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:33:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:48 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	1.438	20224	10.896	3581	1521	1.098	--
2	3.340	165392	89.104	18269	3336	1.015	10.041
总计		185616	100.000	21850			

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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



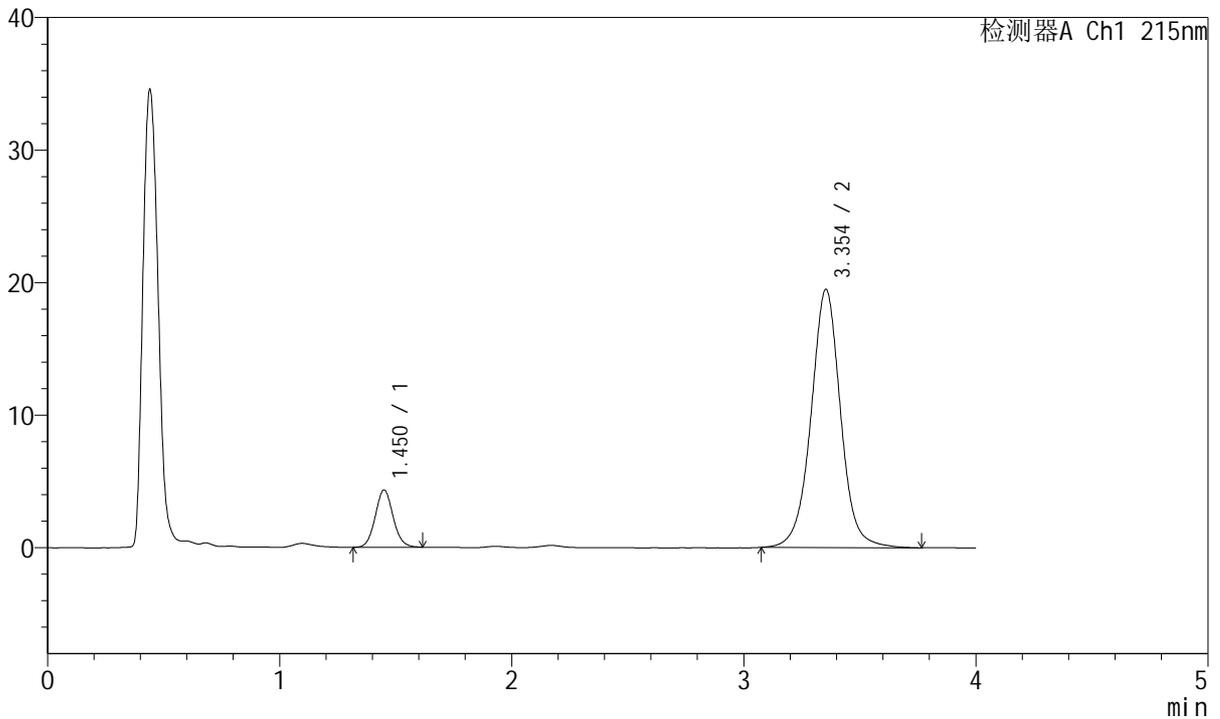
# J468

## <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 - 7-49/7-1712-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:38:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:51      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	1.450	23130	11.822	4309	1717	1.080	--
2	3.354	172518	88.178	19486	3538	1.011	10.419
总计		195647	100.000	23795			

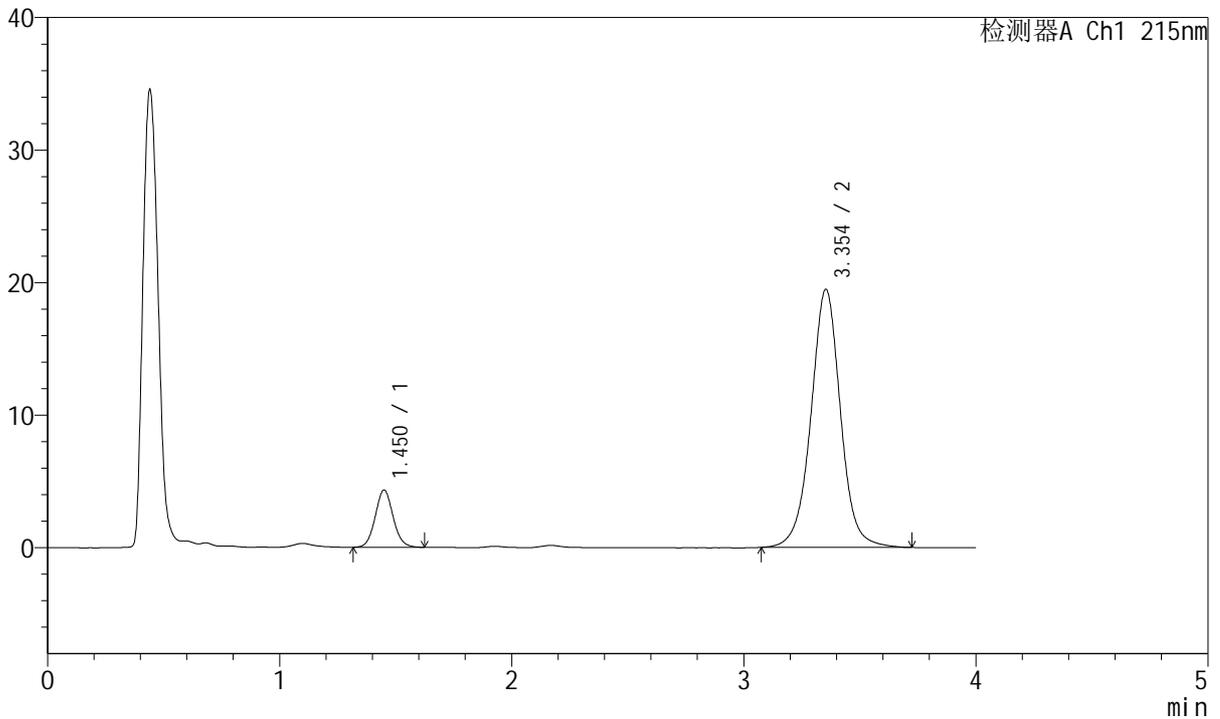
图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1713-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:42:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:53      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	1.450	23198	11.875	4306	1714	1.078	--
2	3.354	172157	88.125	19476	3546	1.008	10.422
总计		195355	100.000	23782			

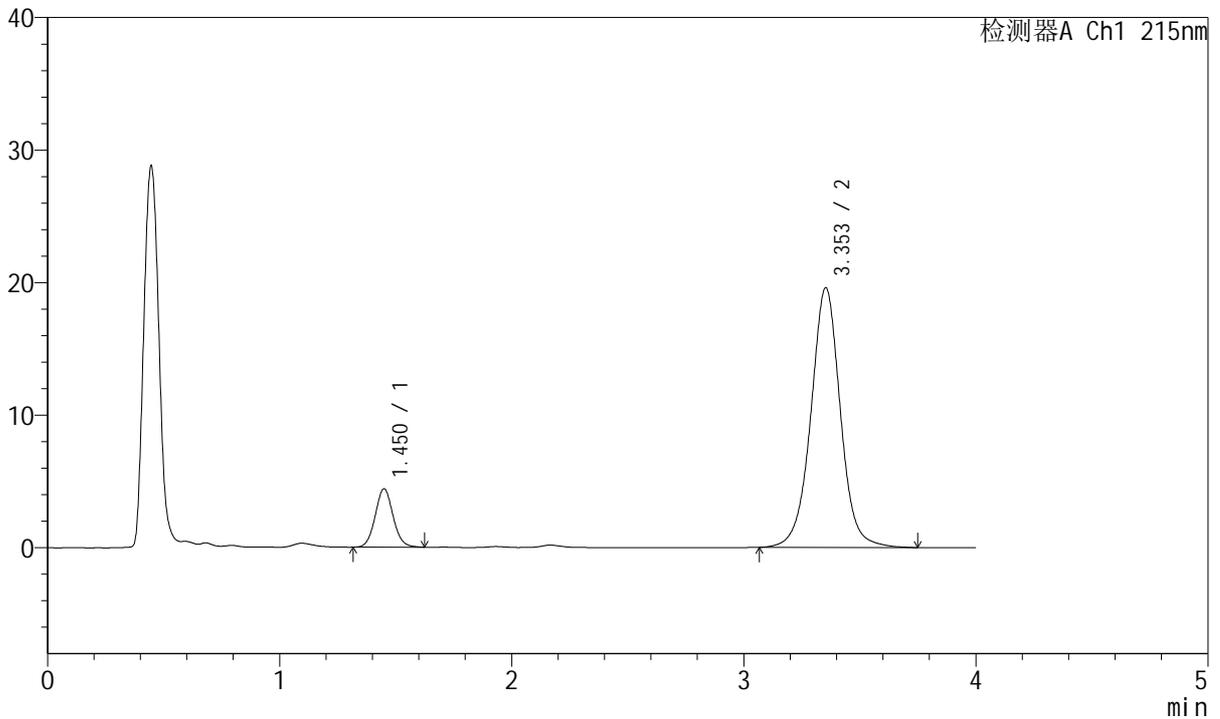
图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 7-49/7-1714-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-10  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:46:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:55 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	1.450	23592	11.981	4394	1721	1.076	--
2	3.353	173324	88.019	19593	3541	1.010	10.425
总计		196916	100.000	23988			

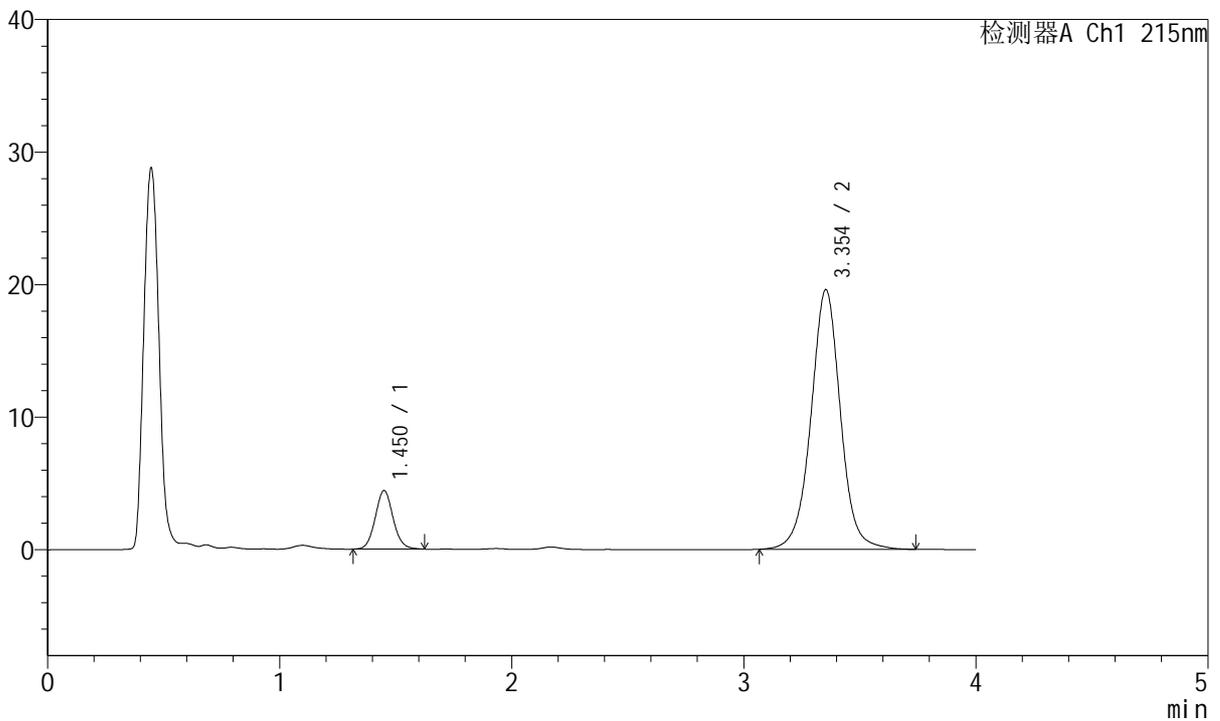
图9 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1715-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:51:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:59:58      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	1.450	23688	12.016	4402	1718	1.084	--
2	3.354	173440	87.984	19596	3540	1.009	10.422
总计		197127	100.000	23998			

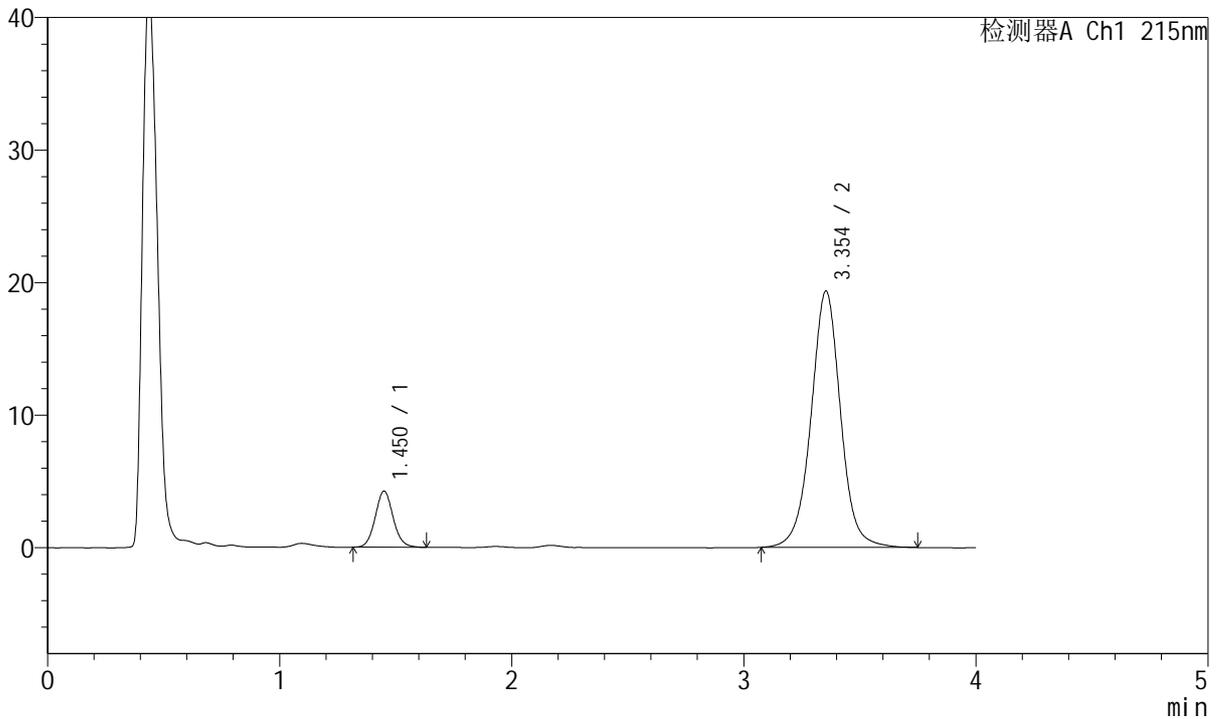
图10 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 7-49/7-1716-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:55:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:00      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	22798	11.758	4222	1722	1.085	--
2	3.354	171099	88.242	19348	3544	1.009	10.430
总计		193897	100.000	23570			

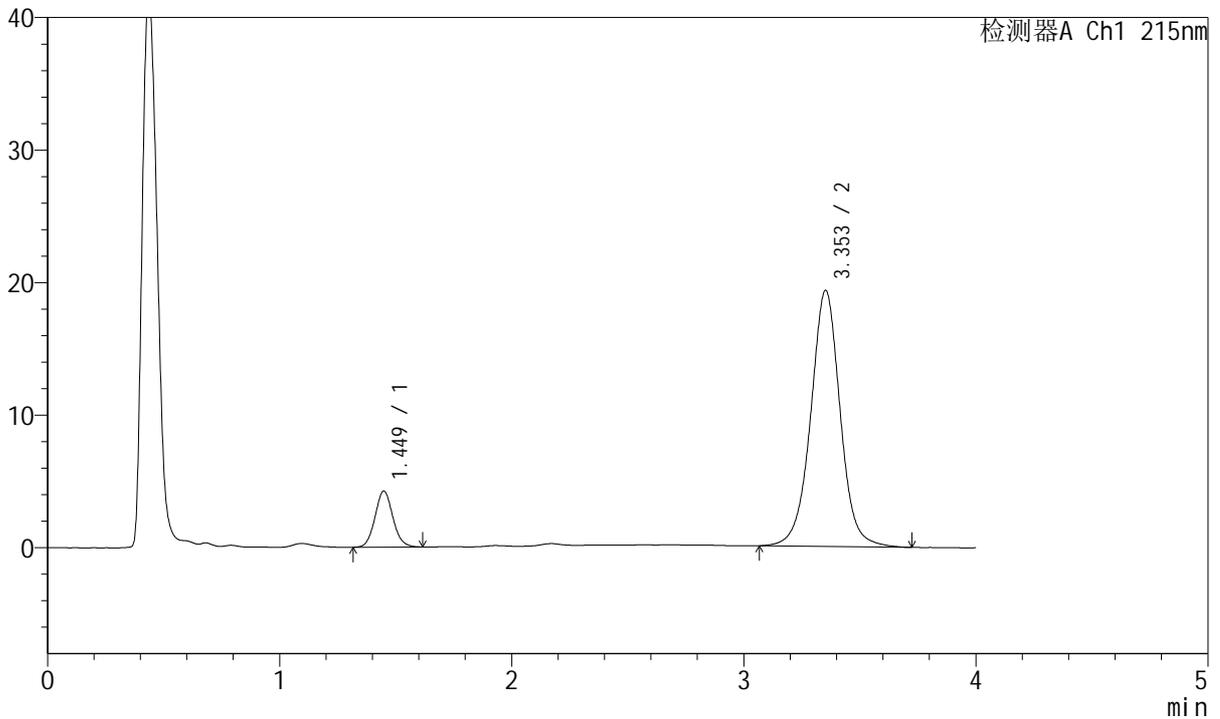
图11 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1717-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:00:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:03      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	1.449	22610	11.714	4228	1720	1.086	--
2	3.353	170398	88.286	19307	3543	1.008	10.431
总计		193008	100.000	23535			

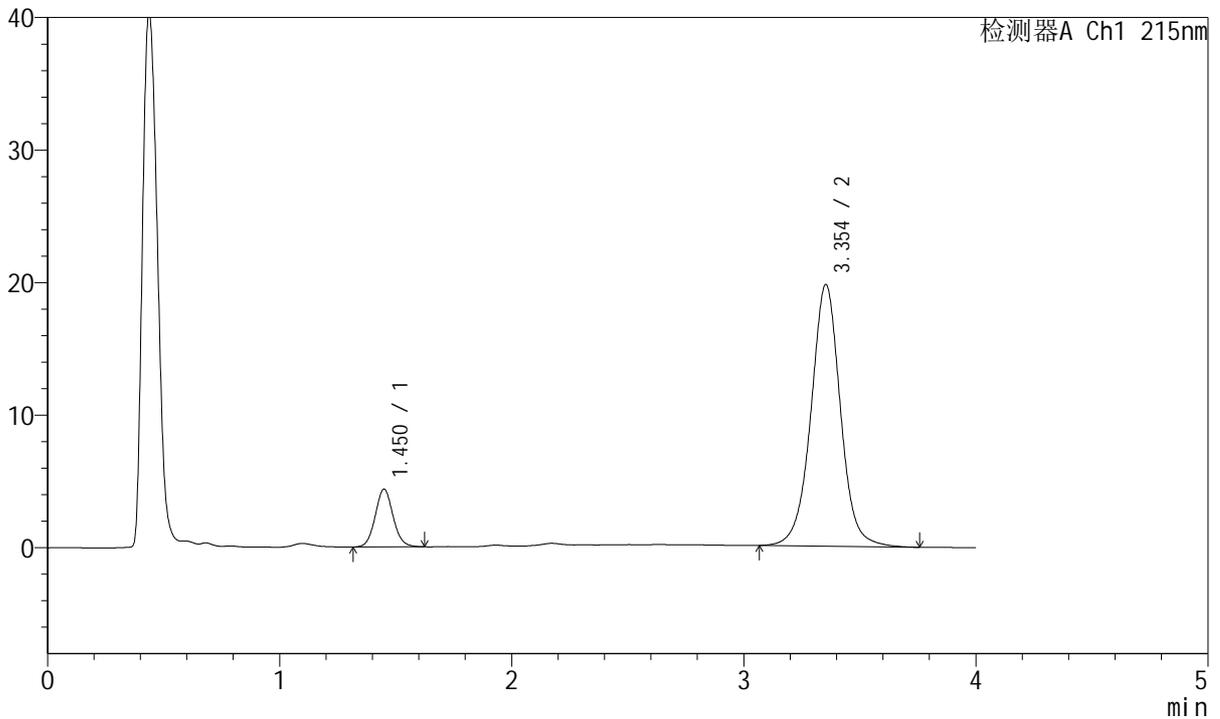
图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 7-49/7-1718-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:04:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:05      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	23376	11.828	4343	1720	1.080	--
2	3.354	174262	88.172	19745	3551	1.009	10.434
总计		197638	100.000	24088			

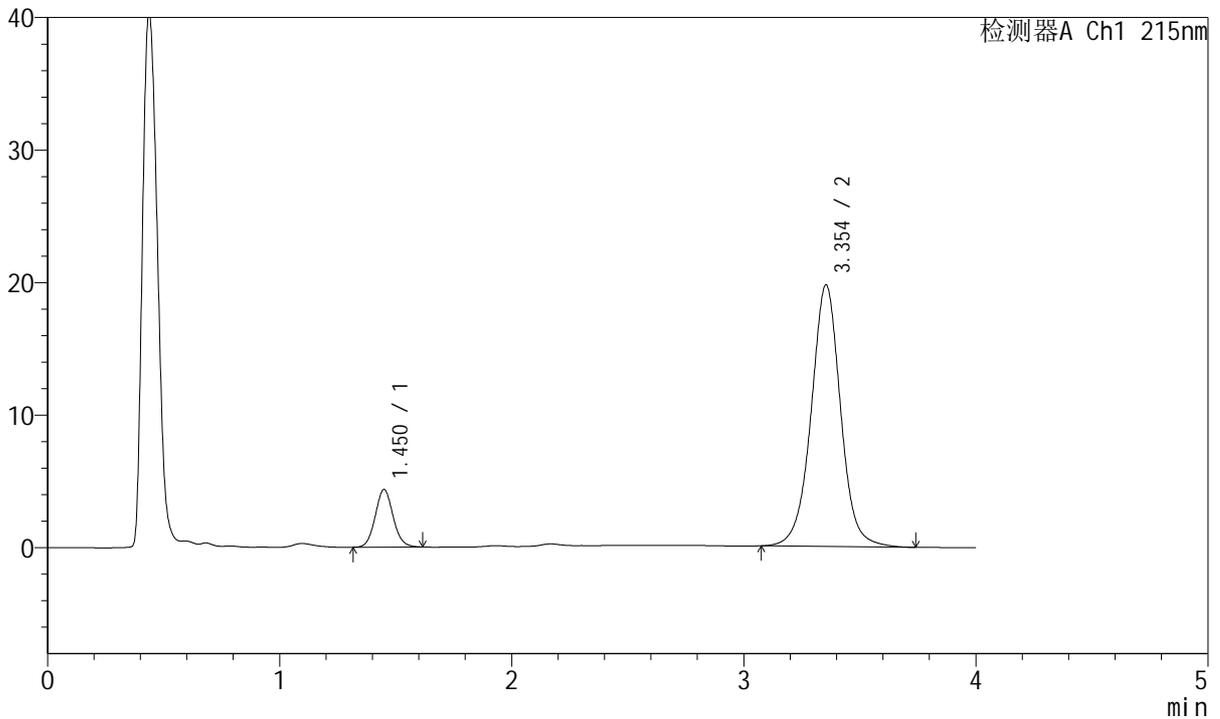
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1719-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:08:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:08      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	1.450	23273	11.790	4333	1713	1.080	--
2	3.354	174121	88.210	19744	3551	1.008	10.427
总计		197394	100.000	24077			

图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4  
供试品溶液-2



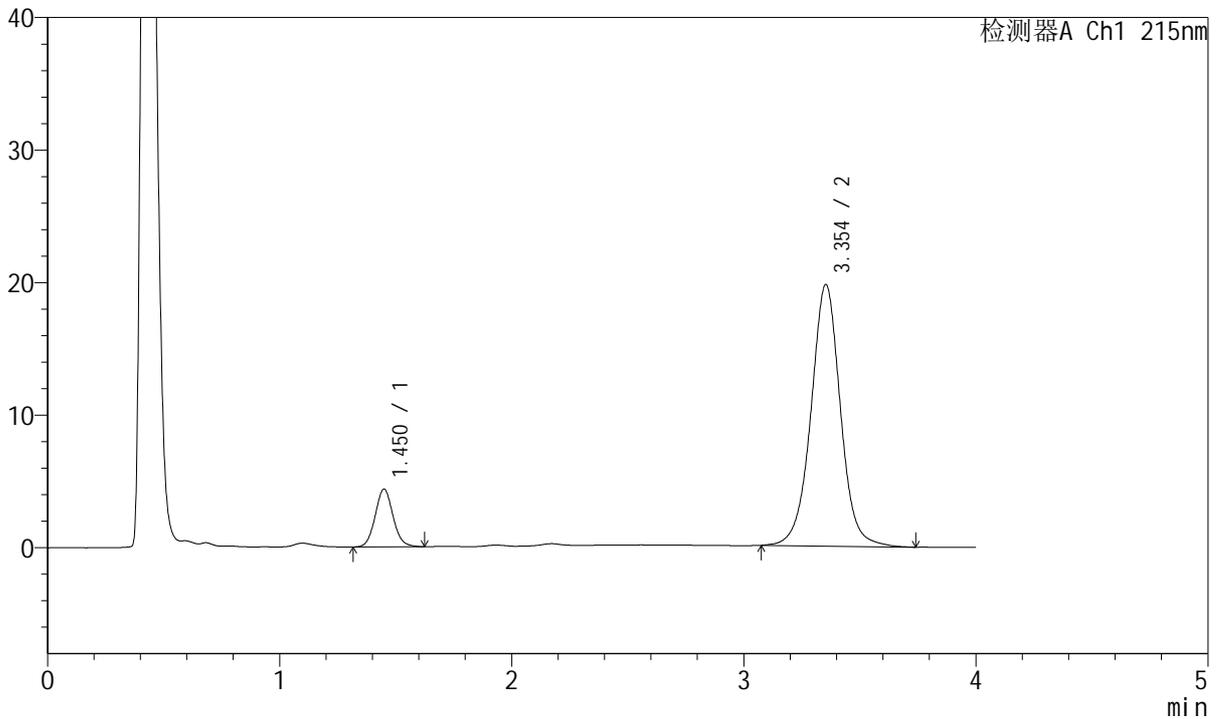
# J468

## <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 - 7-49/7-1720-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:13:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:10      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	23236	11.765	4338	1721	1.081	--
2	3.354	174260	88.235	19739	3547	1.009	10.433
总计		197496	100.000	24077			

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



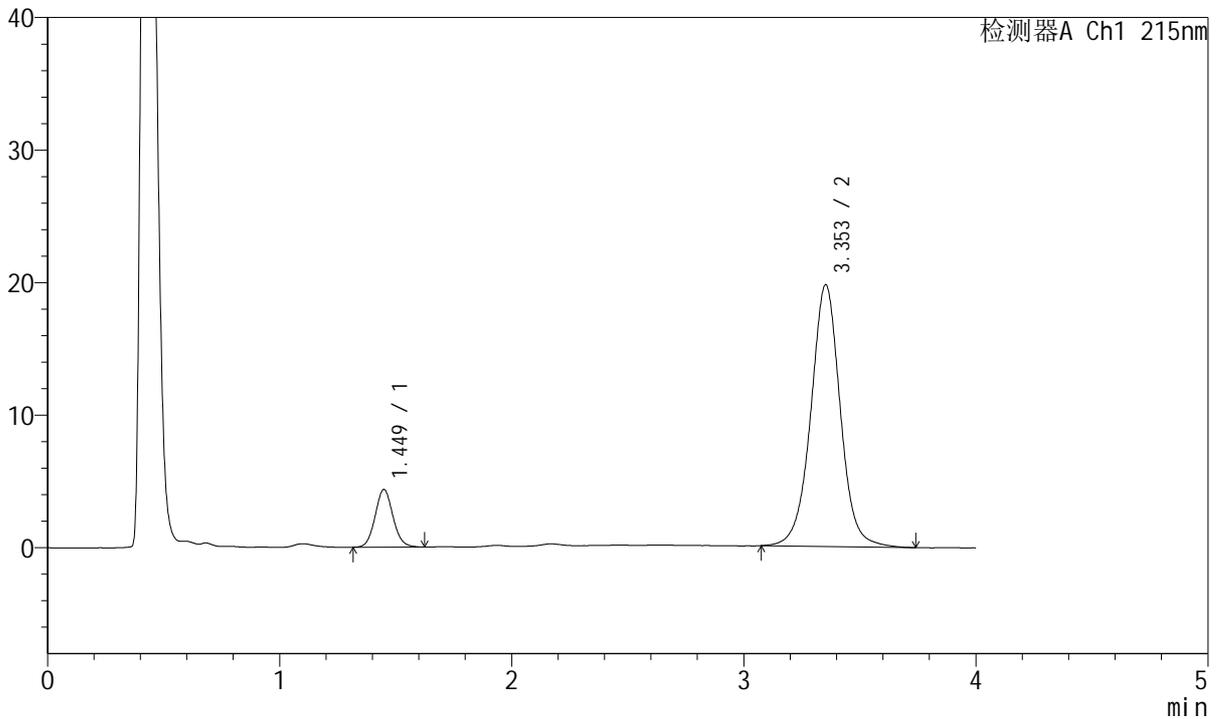
# J468

## <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 - 7-49/7-1721-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:17:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:12      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	23305	11.804	4347	1719	1.085	--
2	3.353	174120	88.196	19736	3548	1.009	10.432
总计		197425	100.000	24083			

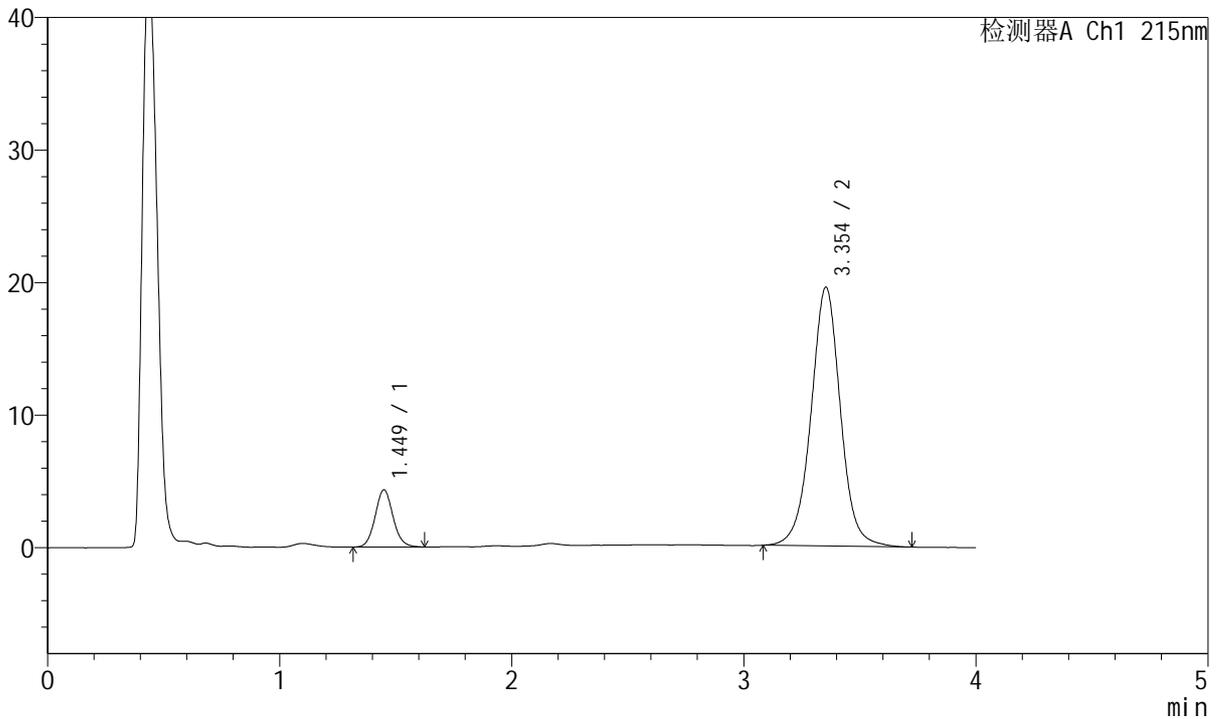
图16 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-49/7-1722-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:15      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	1.449	23127	11.858	4308	1725	1.089	--
2	3.354	171910	88.142	19524	3546	1.008	10.440
总计		195037	100.000	23833			

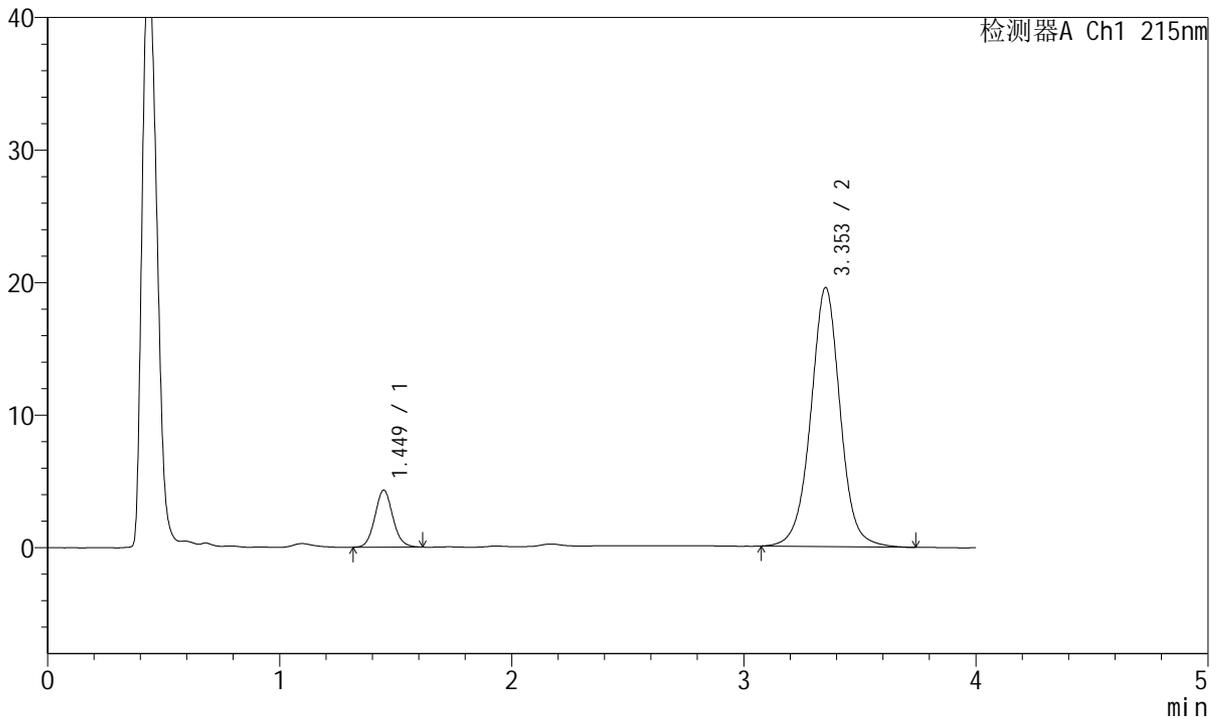
图17 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1723-2 - zzp-2022081601p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:26:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:17      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	1.449	23074	11.805	4303	1709	1.084	--
2	3.353	172392	88.195	19529	3542	1.008	10.420
总计		195466	100.000	23832			

图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-2



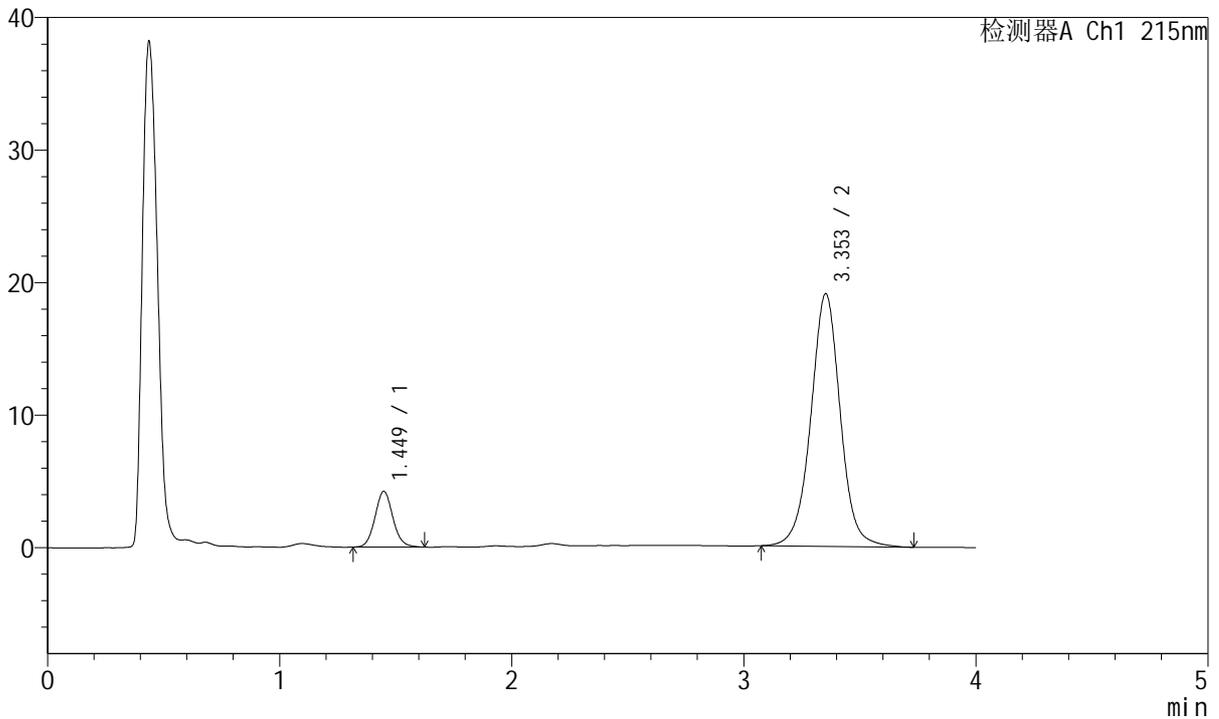
# J468

## <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 - 7-49/7-1724-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:30:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:19      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	22507	11.801	4197	1723	1.087	--
2	3.353	168204	88.199	19059	3553	1.006	10.445
总计		190711	100.000	23256			

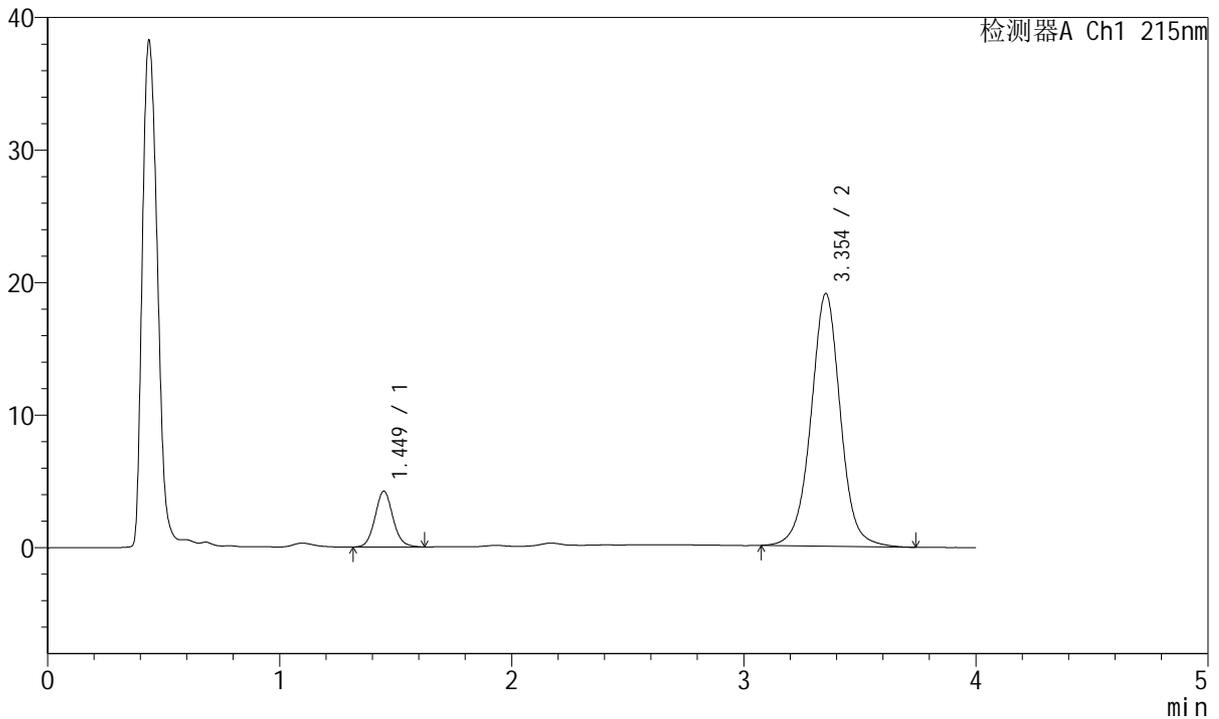
图19 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1725-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:35:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:22      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	1.449	22601	11.855	4208	1724	1.090	--
2	3.354	168035	88.145	19060	3545	1.007	10.440
总计		190635	100.000	23268			

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



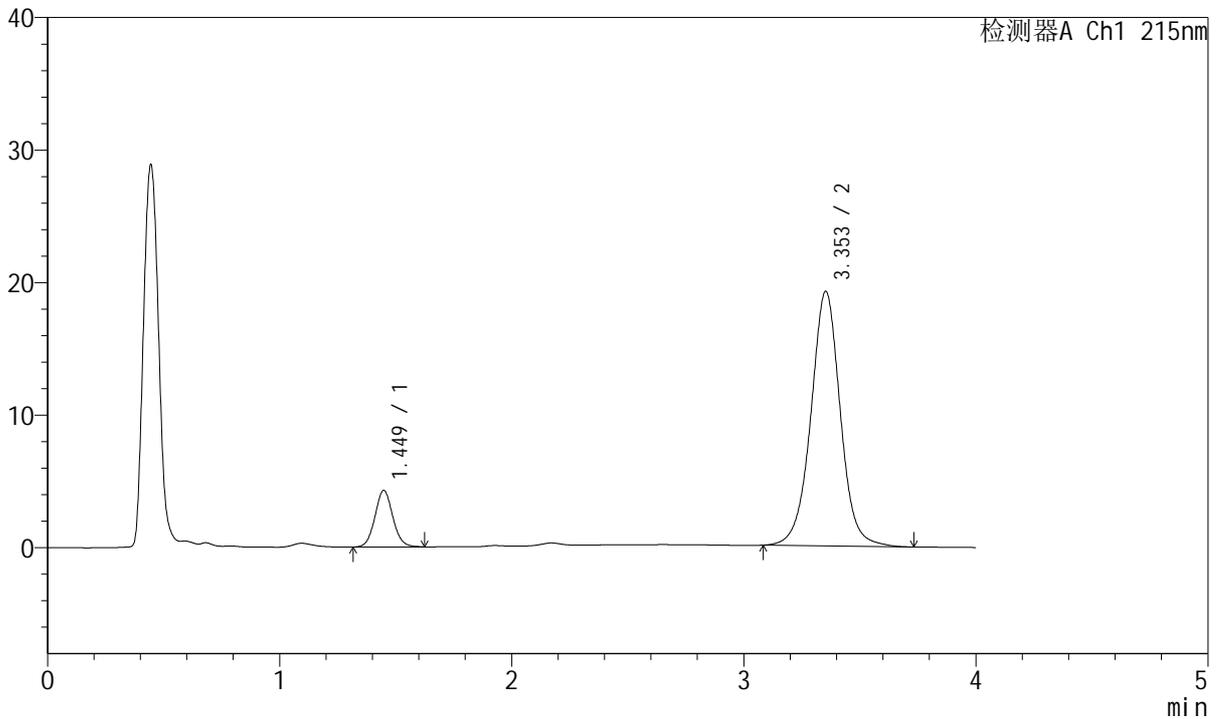
# J468

## <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 - 7-49/7-1726-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:39:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:24      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	1.449	22864	11.892	4263	1717	1.073	--
2	3.353	169408	88.108	19205	3550	1.008	10.437
总计		192273	100.000	23467			

图21 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2  
 供试品溶液-1



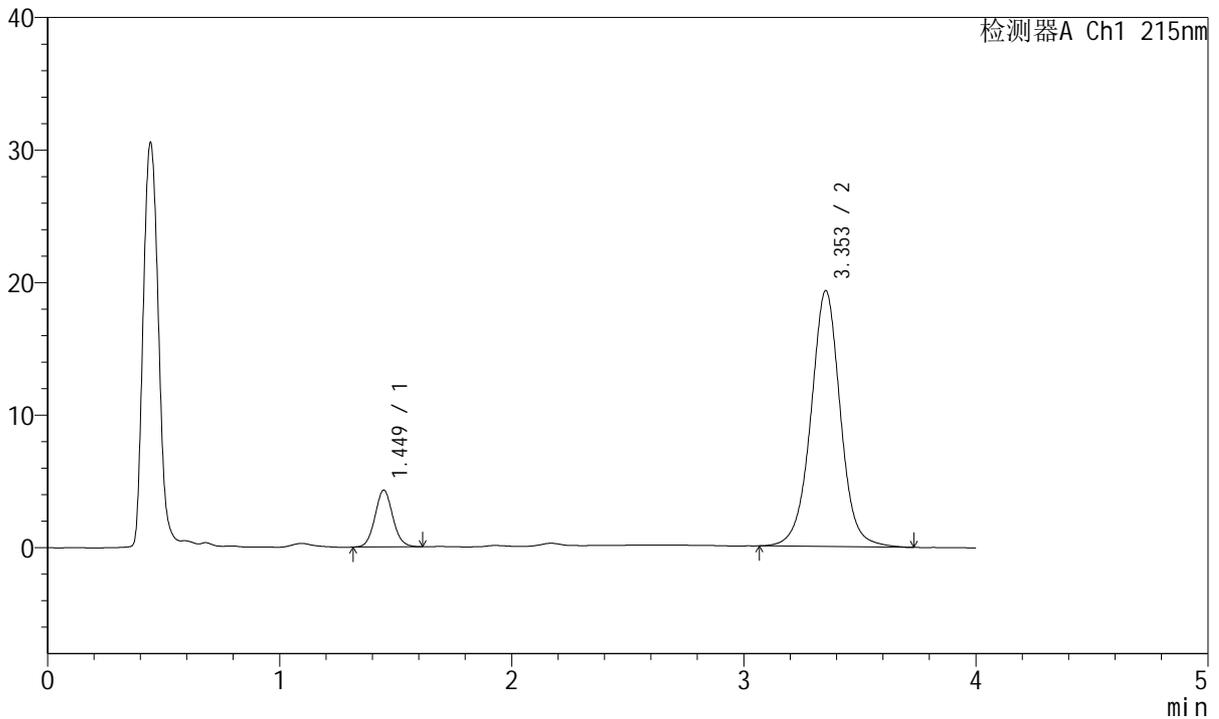
# J468

## <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 - 7-49/7-1727-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:43:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:27      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	22806	11.795	4280	1724	1.077	--
2	3.353	170540	88.205	19306	3546	1.007	10.443
总计		193346	100.000	23586			

图22 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2  
 供试品溶液-2



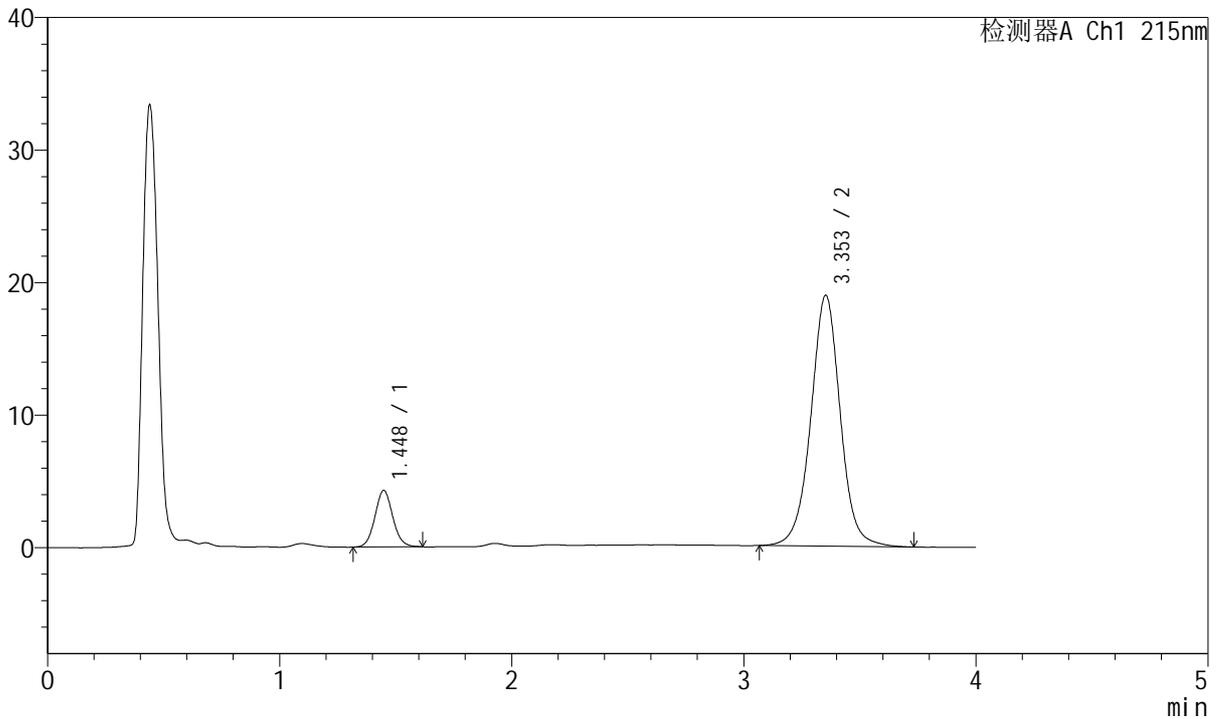
# J468

## <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 - 7-49/7-1728-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:48:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:29      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	22786	12.009	4262	1719	1.074	--
2	3.353	166965	87.991	18920	3544	1.007	10.435
总计		189751	100.000	23182			

图23 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-1



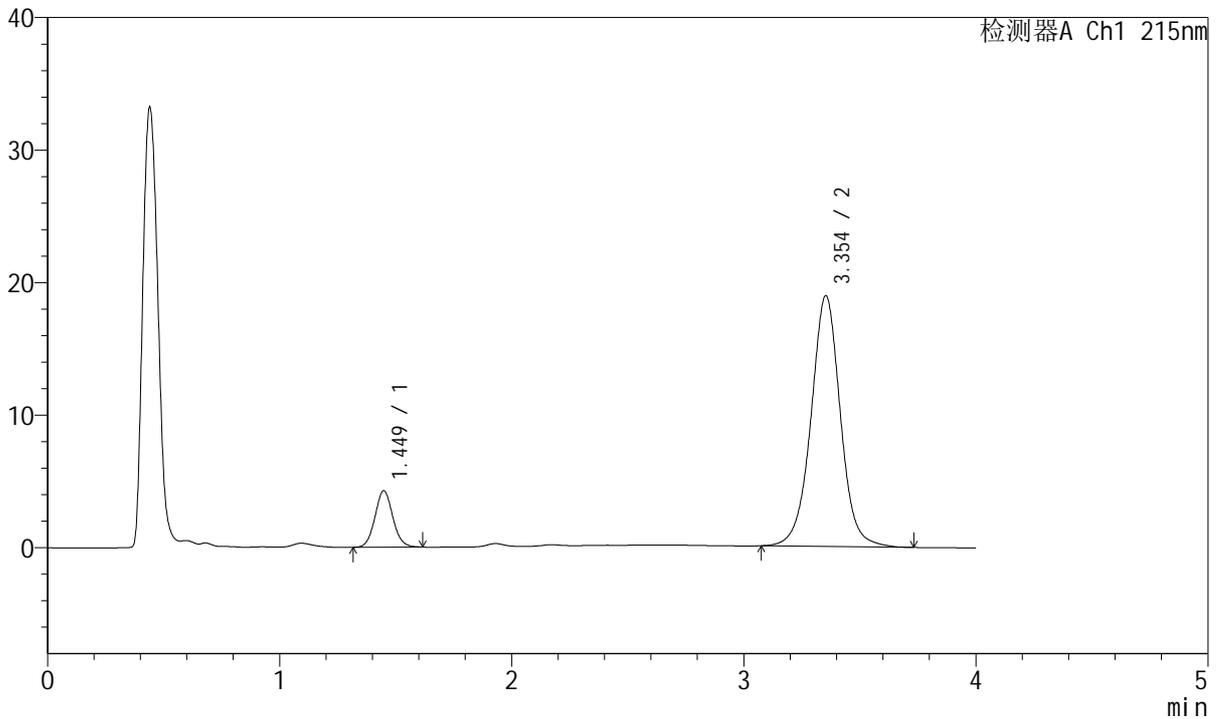
# J468

## <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 - 7-49/7-1729-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:52:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:32      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	1.449	22735	12.001	4254	1719	1.076	--
2	3.354	166708	87.999	18924	3552	1.008	10.442
总计		189443	100.000	23178			

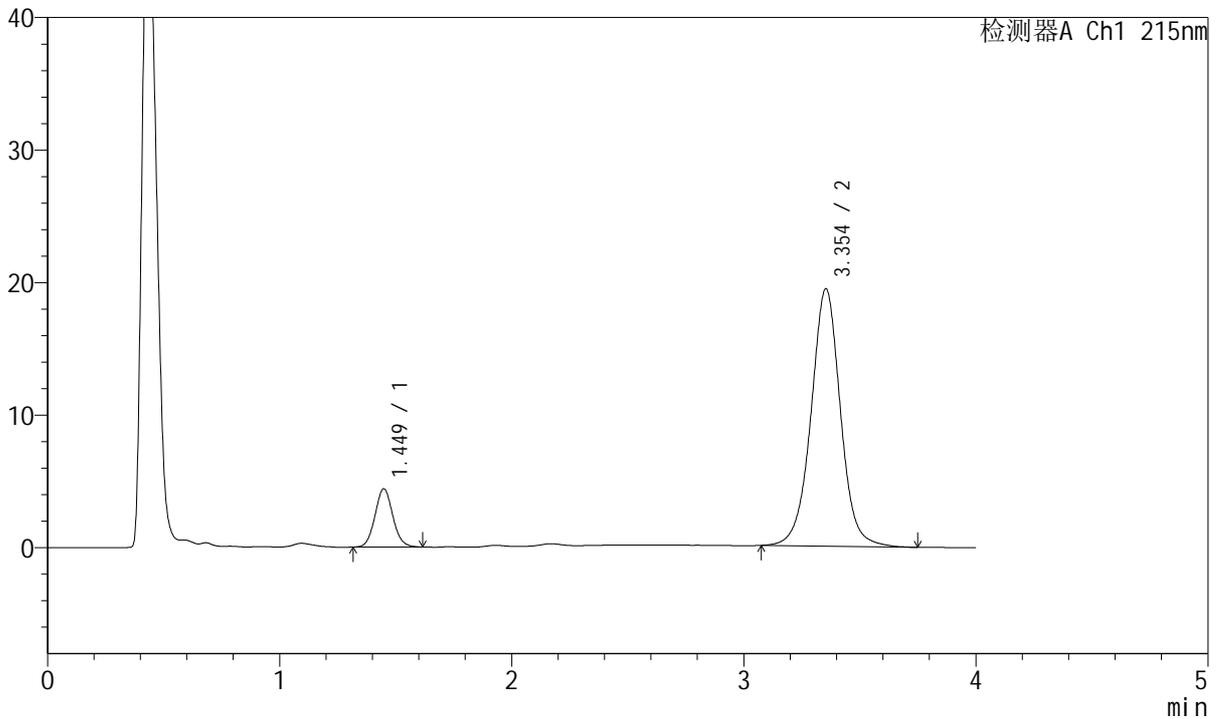
图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 7-49/7-1730-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 18:57:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:34      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	23453	12.042	4394	1726	1.077	--
2	3.354	171313	87.958	19431	3553	1.008	10.451
总计		194766	100.000	23826			

图25 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4  
 供试品溶液-1



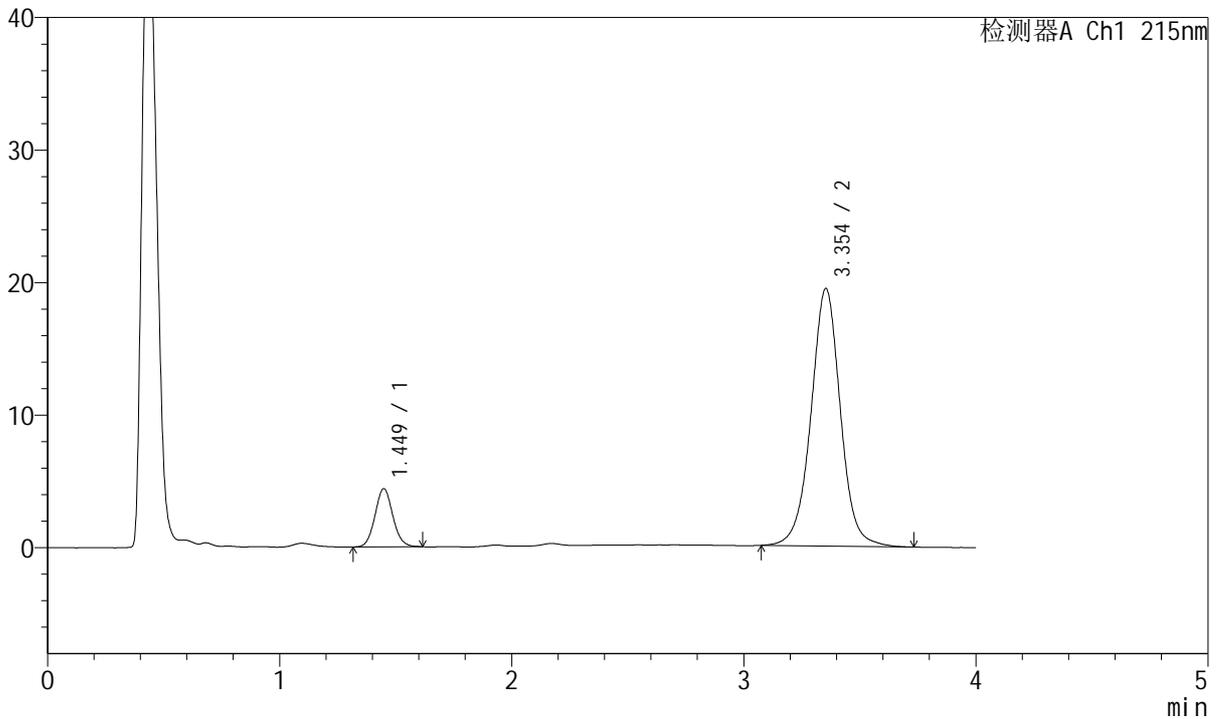
# J468

## <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 - 7-49/7-1731-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:01:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:36      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	23427	12.034	4387	1722	1.082	--
2	3.354	171239	87.966	19432	3548	1.006	10.443
总计		194666	100.000	23820			

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(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4  
 供试品溶液-2



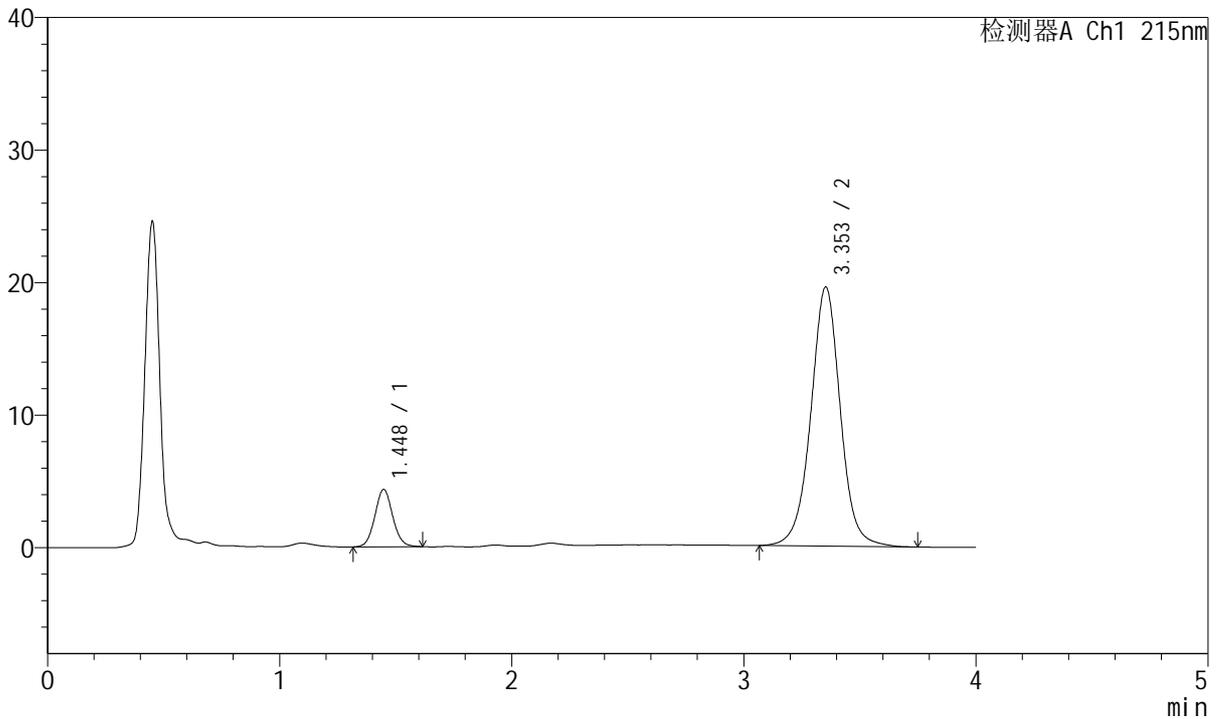
# J468

## <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 - 7-49/7-1732-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:05:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:39      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	1.448	23102	11.789	4323	1719	1.071	--
2	3.353	172855	88.211	19551	3544	1.007	10.437
总计		195956	100.000	23874			

图27 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5  
 供试品溶液-1



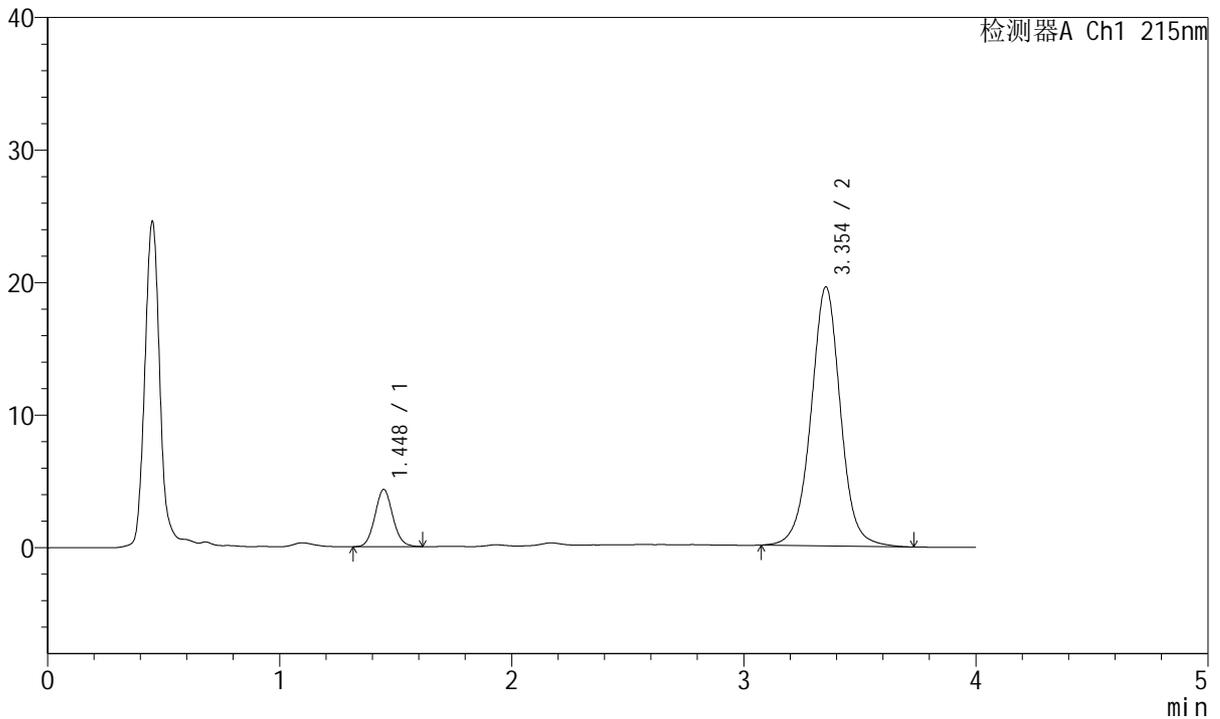
# J468

## <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 - 7-49/7-1733-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:10:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:41      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	1.448	23150	11.828	4322	1705	1.079	--
2	3.354	172570	88.172	19548	3542	1.007	10.420
总计		195720	100.000	23870			

图28 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5  
 供试品溶液-2



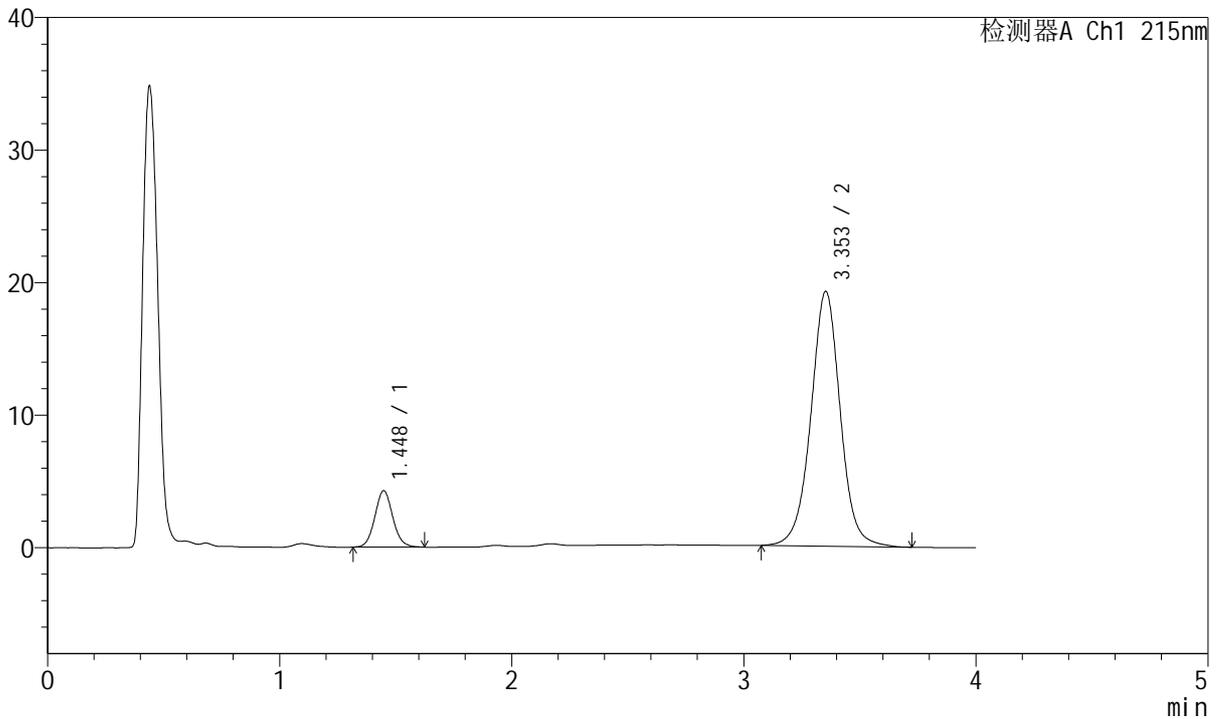
# J468

## <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 - 7-49/7-1734-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:14:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:44      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	1.448	22880	11.895	4253	1704	1.083	--
2	3.353	169475	88.105	19220	3546	1.007	10.421
总计		192355	100.000	23473			

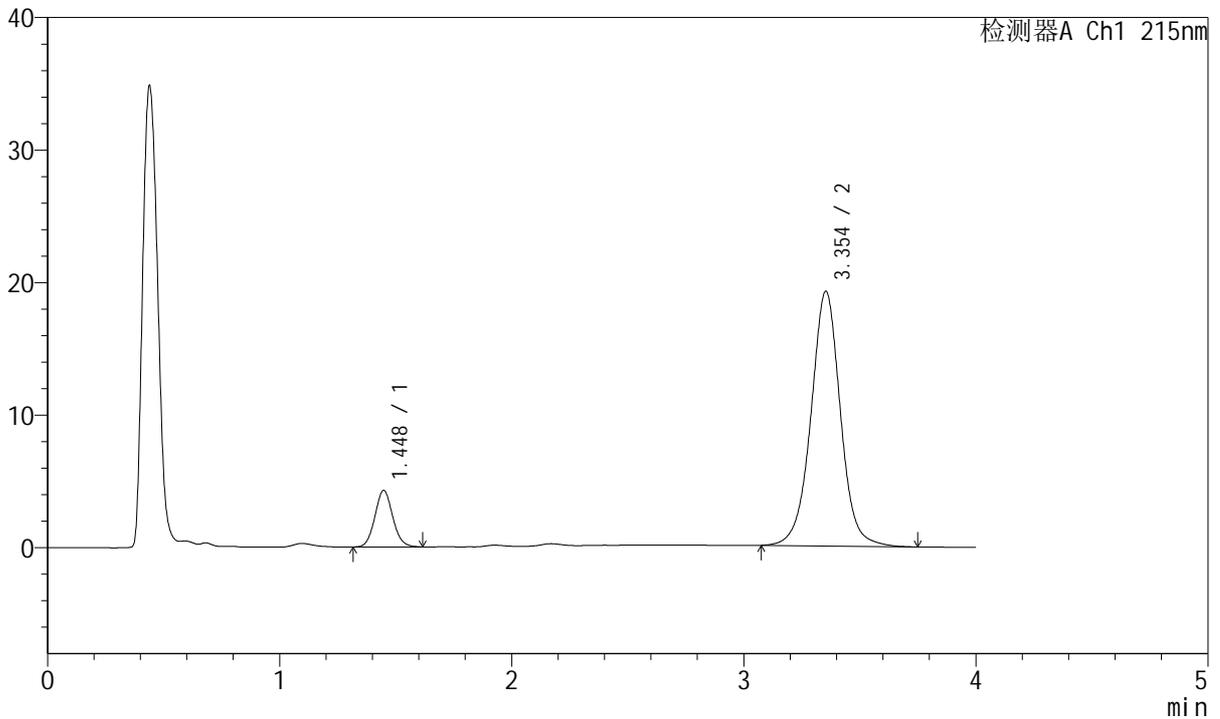
图29 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1735-2 - zzp-2022081701p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:18:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:46      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	1.448	22785	11.836	4263	1718	1.085	--
2	3.354	169723	88.164	19225	3538	1.007	10.432
总计		192508	100.000	23488			

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(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-2



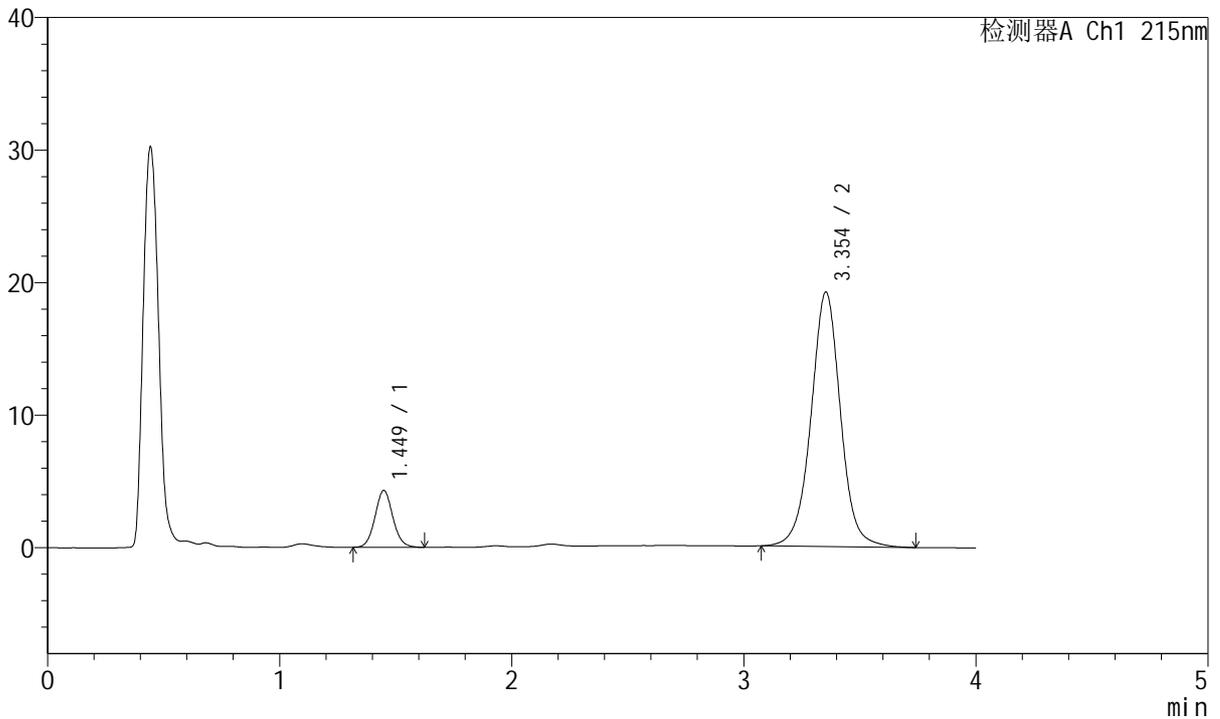
# J468

## <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 - 7-49/7-1736-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:23:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:49      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	1.449	22963	11.928	4288	1725	1.079	--
2	3.354	169556	88.072	19202	3544	1.009	10.442
总计		192520	100.000	23490			

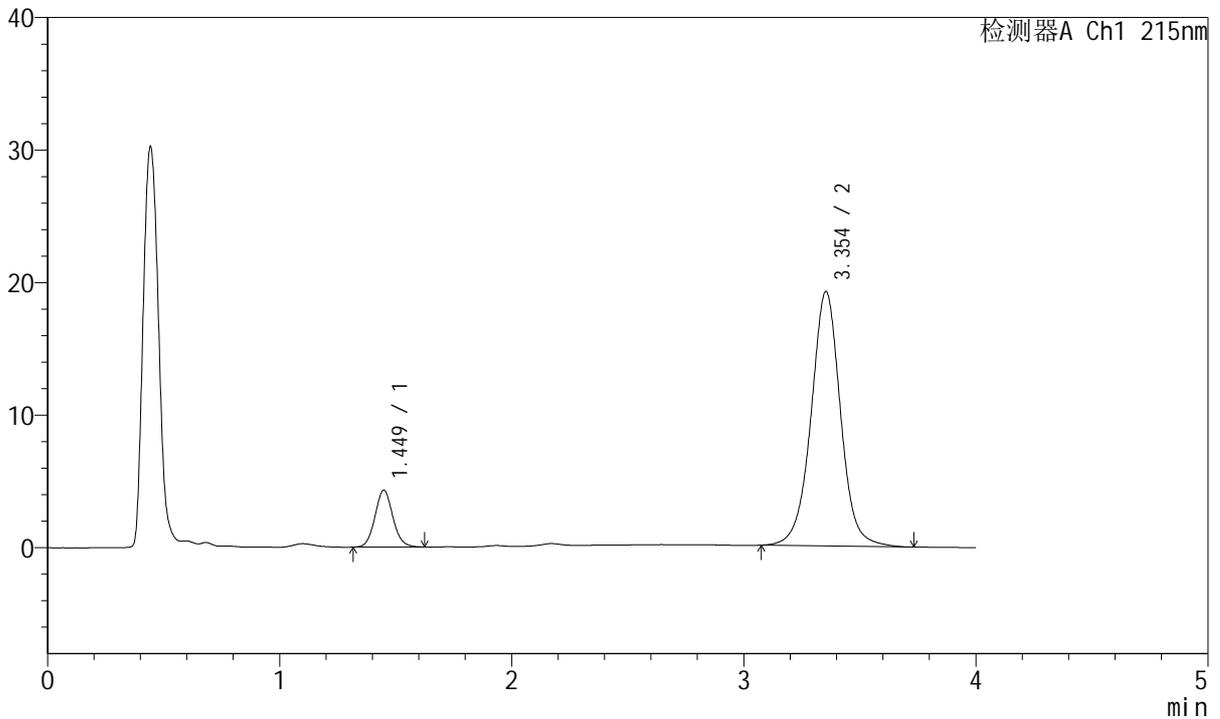
图31 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1737-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:27:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:51      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	1.449	23007	11.952	4288	1720	1.088	--
2	3.354	169486	88.048	19205	3557	1.006	10.450
总计		192493	100.000	23493			

图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-2



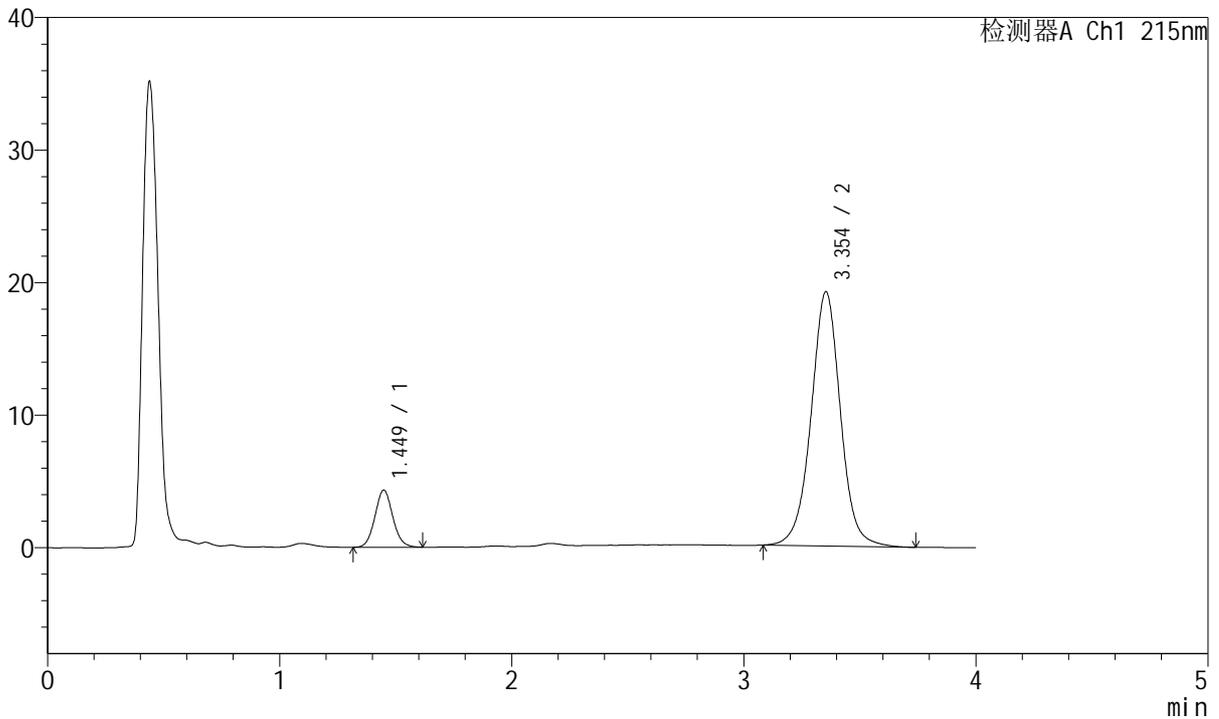
# J468

## <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 - 7-49/7-1738-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:32:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:54      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	23081	12.026	4308	1711	1.081	--
2	3.354	168852	87.974	19184	3556	1.006	10.439
总计		191934	100.000	23492			

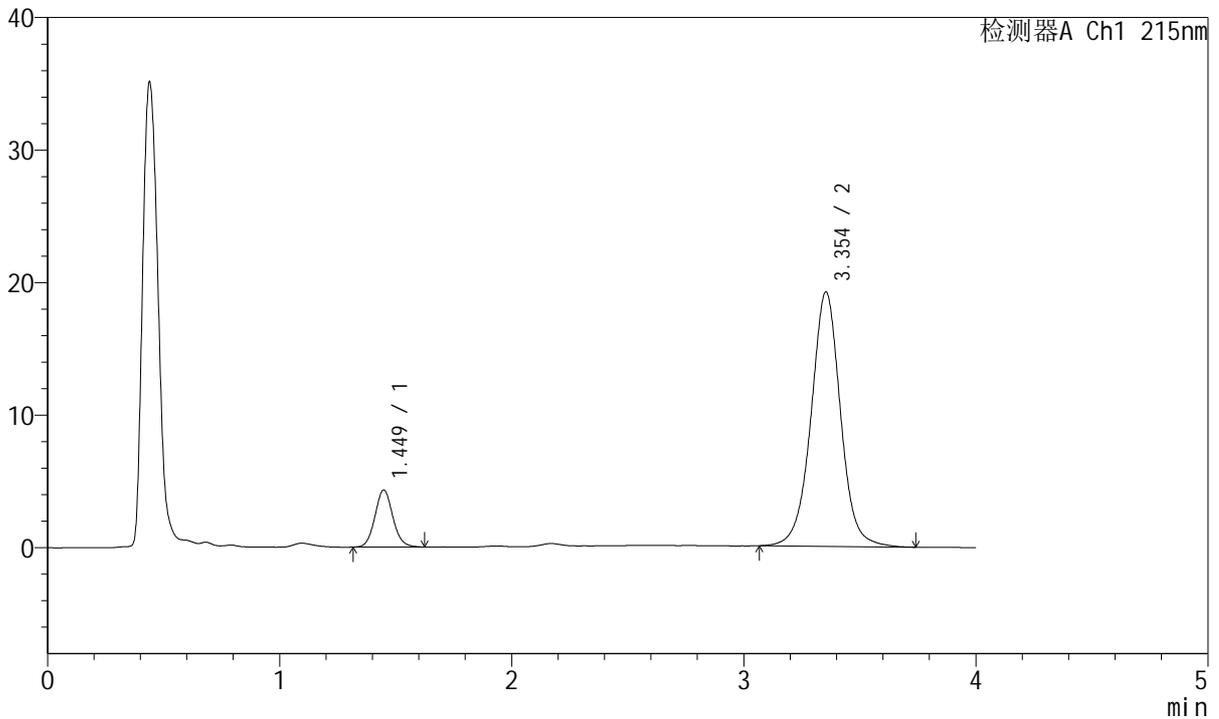
图33 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1739-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:36:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:56      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	1.449	23116	12.002	4309	1724	1.087	--
2	3.354	169488	87.998	19198	3544	1.007	10.443
总计		192603	100.000	23507			

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



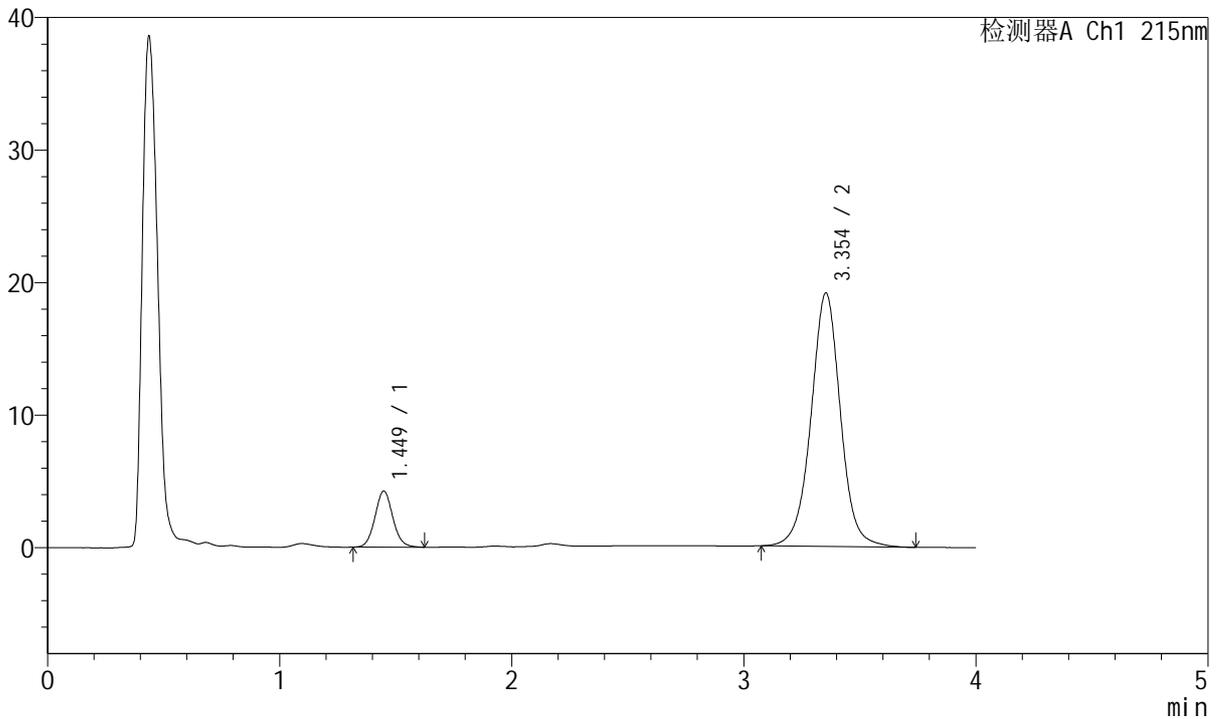
# J468

## <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 - 7-49/7-1740-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:40:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:00:59      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	22600	11.820	4231	1738	1.082	--
2	3.354	168594	88.180	19127	3549	1.008	10.463
总计		191193	100.000	23358			

图35 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-1



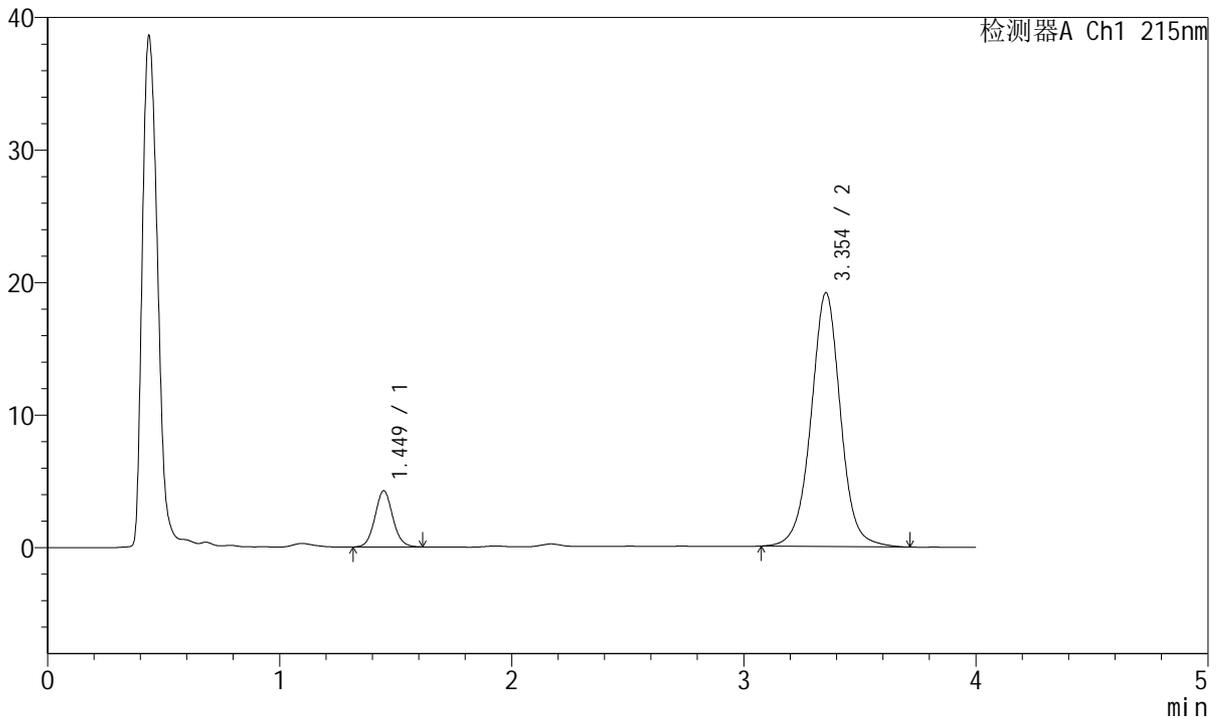
# J468

## <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 - 7-49/7-1741-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:45:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:01:01      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	1.449	22655	11.839	4237	1725	1.075	--
2	3.354	168703	88.161	19147	3552	1.009	10.451
总计		191358	100.000	23384			

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(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-2



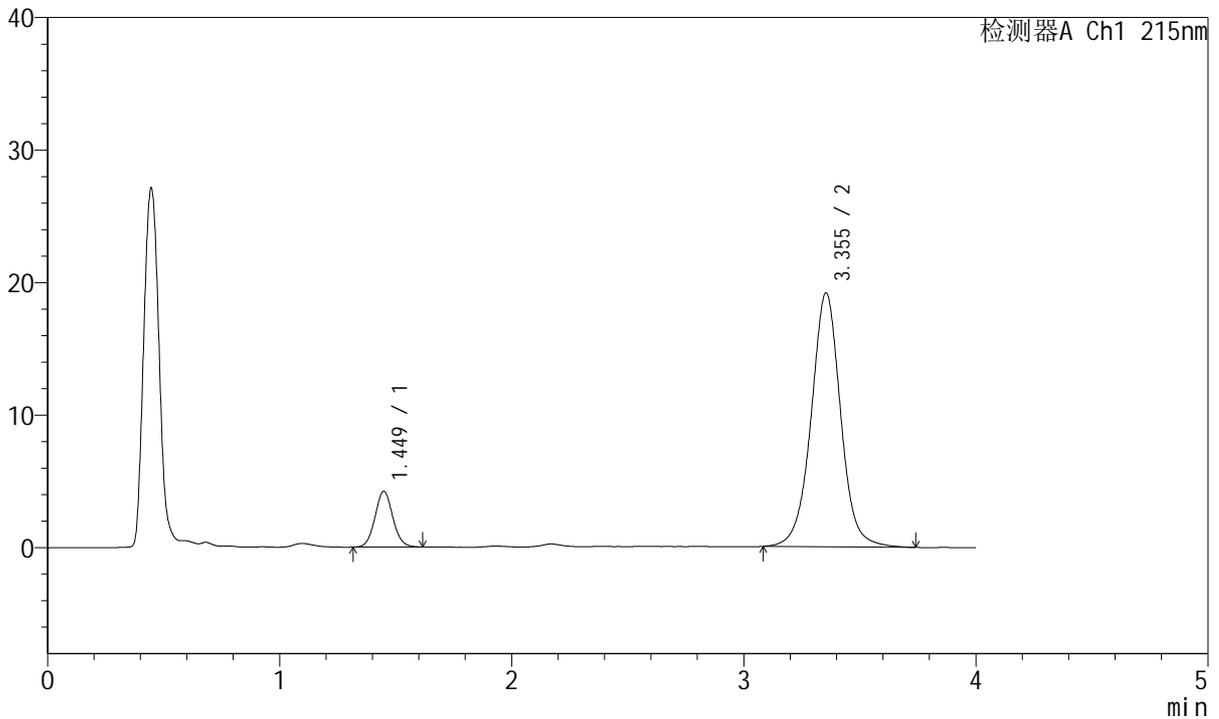
# J468

## <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 - 7-49/7-1742-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:49:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:01:03      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	1.449	22493	11.740	4213	1726	1.072	--
2	3.355	169105	88.260	19161	3545	1.009	10.448
总计		191599	100.000	23374			

图37 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4  
 供试品溶液-1



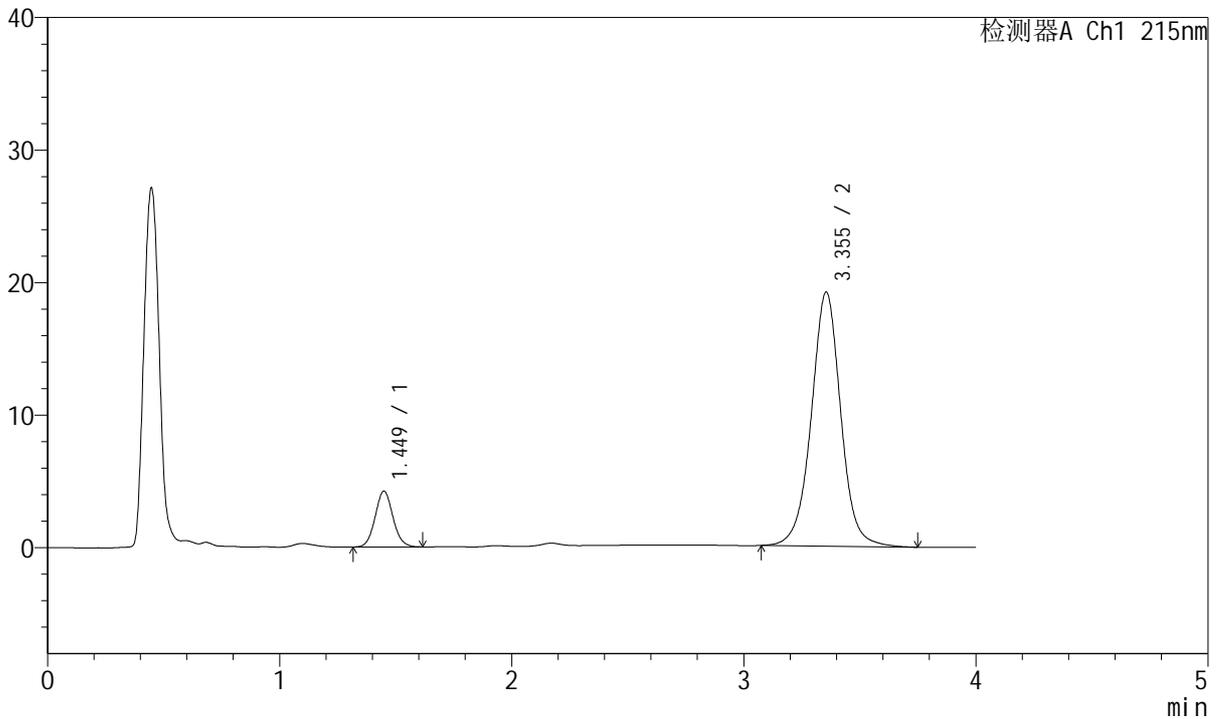
# J468

## <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 - 7-49/7-1743-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:53:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:01:06      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	1.449	22494	11.733	4205	1727	1.076	--
2	3.355	169219	88.267	19174	3549	1.007	10.448
总计		191713	100.000	23379			

图38 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4  
 供试品溶液-2



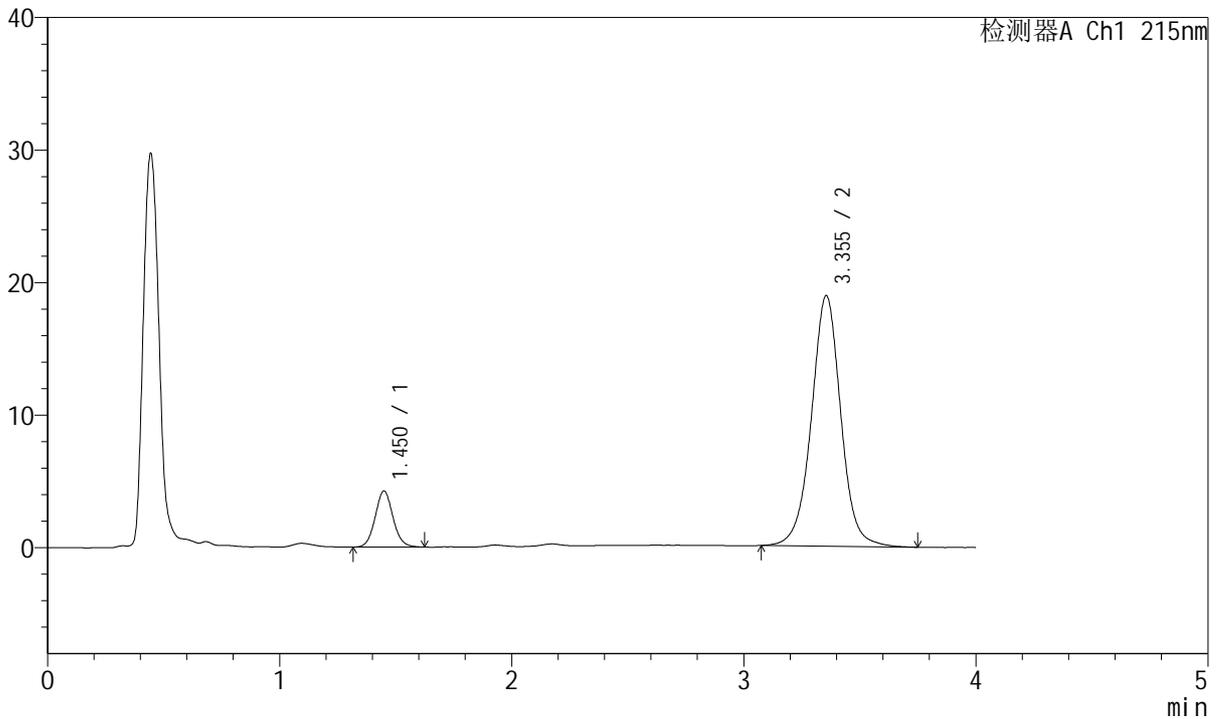
# J468

## <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 - 7-49/7-1744-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 19:58:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:01:08      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	1.450	22599	11.942	4222	1733	1.081	--
2	3.355	166636	88.058	18911	3553	1.007	10.459
总计		189235	100.000	23134			

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



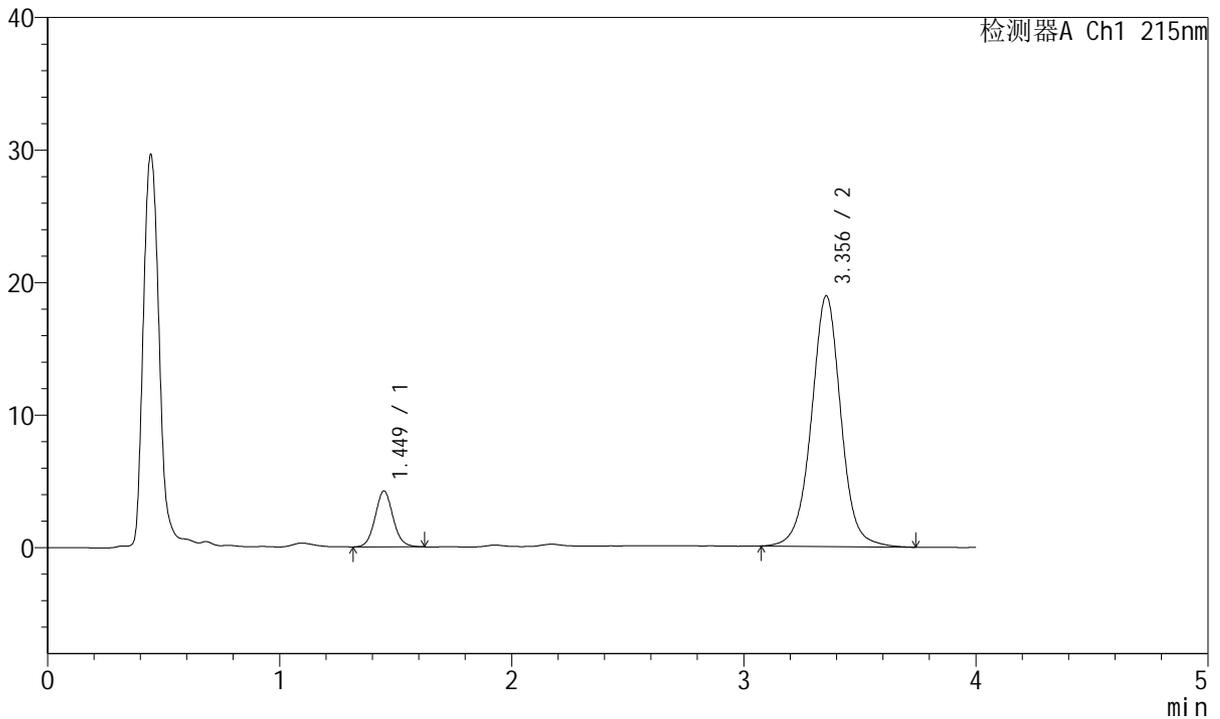
# J468

## <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 - 7-49/7-1745-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:02:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:01:11      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	1.449	22613	11.915	4208	1716	1.080	--
2	3.356	167170	88.085	18919	3549	1.007	10.437
总计		189783	100.000	23127			

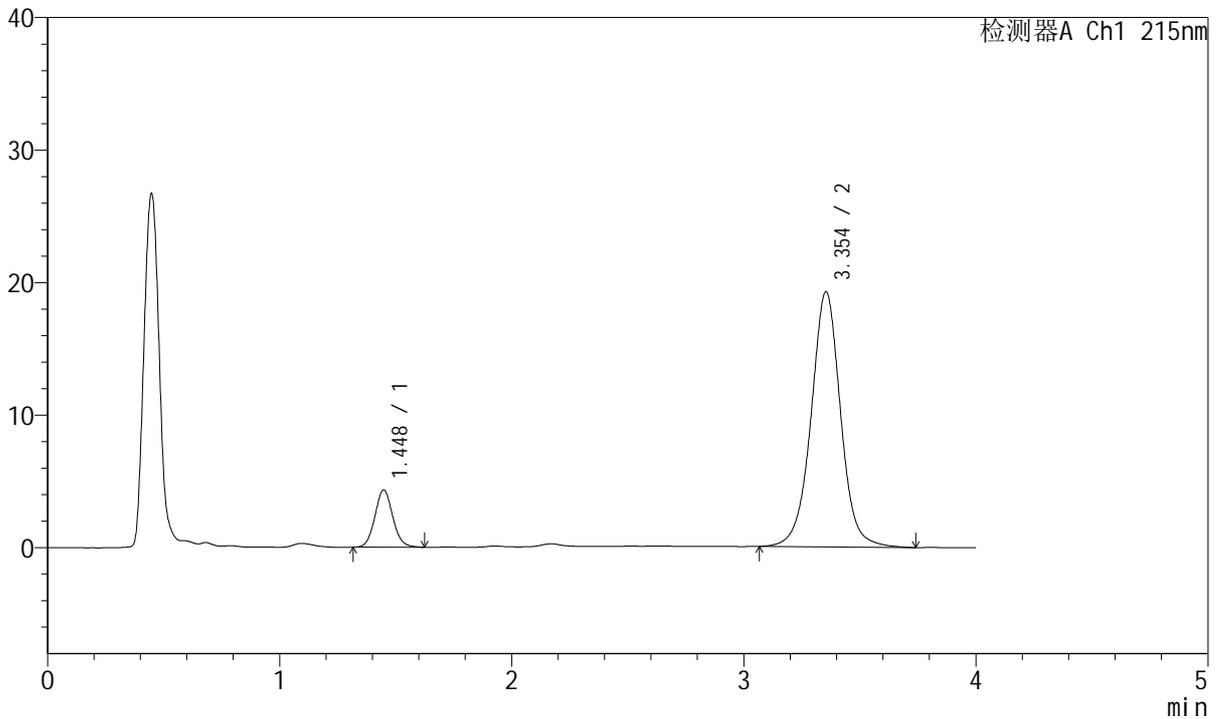
图40 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-49/7-1746-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-48  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:07:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:01:13 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	1.448	23130	11.968	4321	1712	1.085	--
2	3.354	170131	88.032	19256	3553	1.008	10.441
总计		193261	100.000	23577			

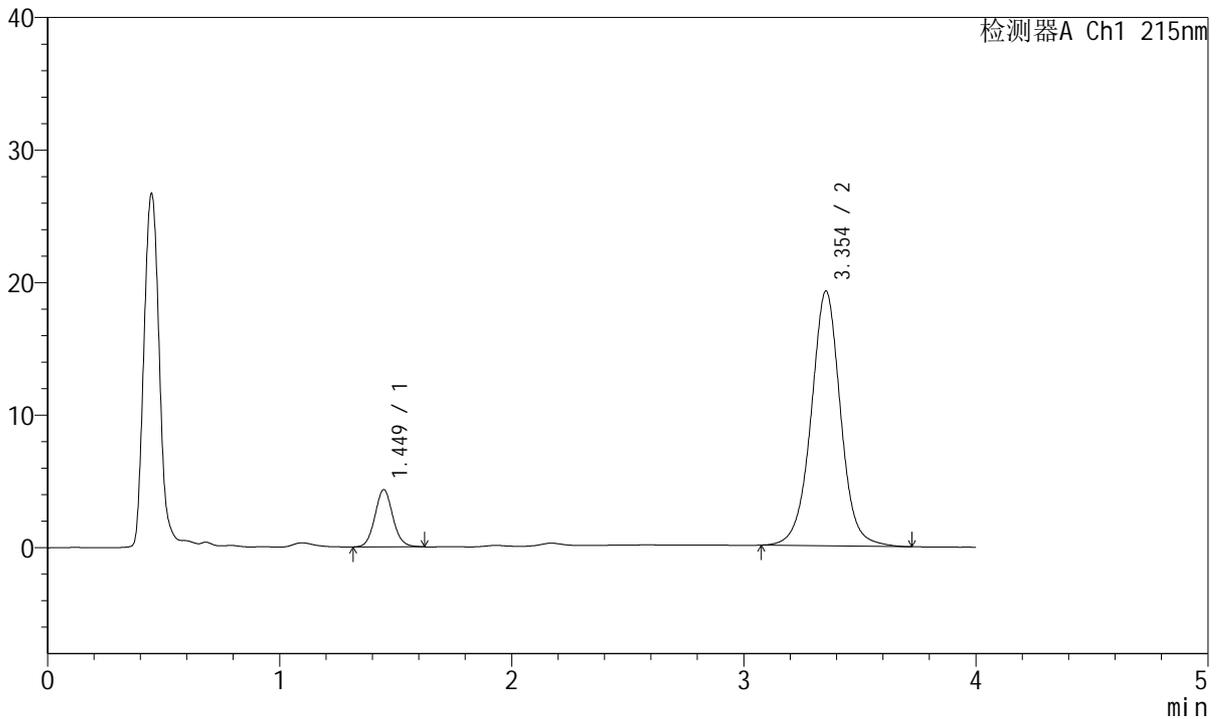
图41 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-49/7-1747-2 - zzp-2022081801p-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:11:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:01:15      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	1.449	23169	12.035	4318	1711	1.080	--
2	3.354	169340	87.965	19226	3551	1.008	10.436
总计		192508	100.000	23544			

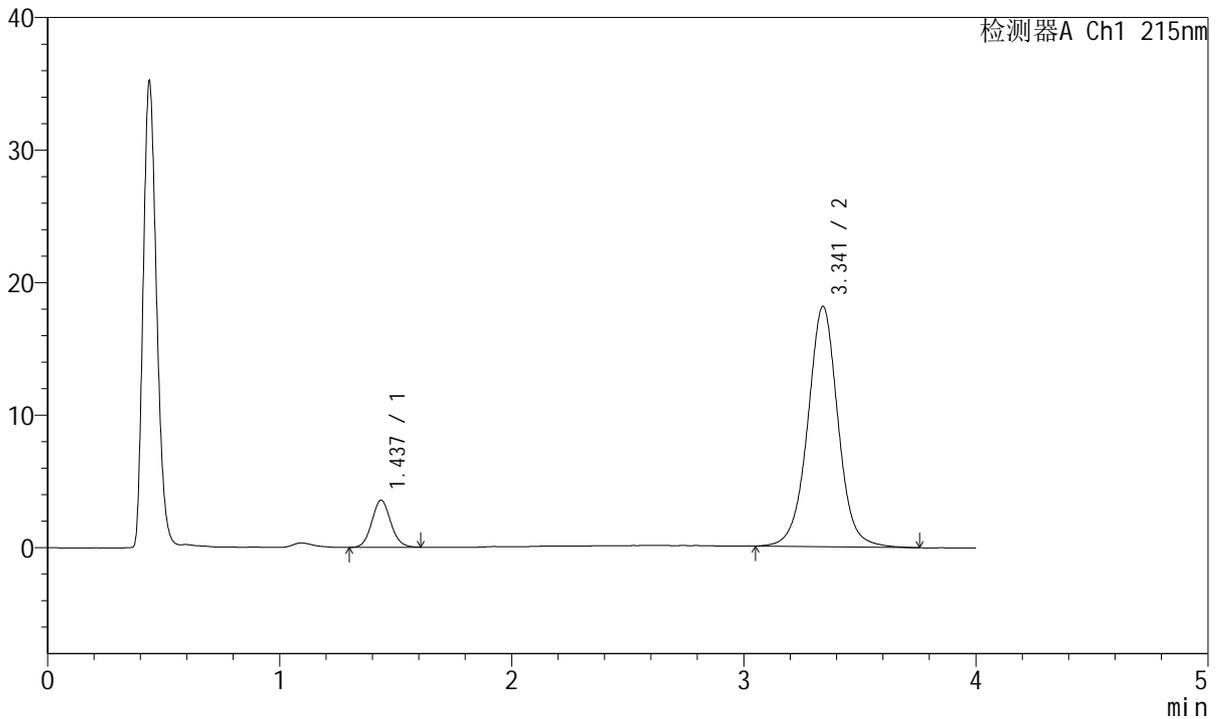
图42 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-49/7-1748-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-27  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:15:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:01:18 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	1.437	20072	10.871	3552	1503	1.086	--
2	3.341	164563	89.129	18120	3325	1.013	10.020
总计		184635	100.000	21673			

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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



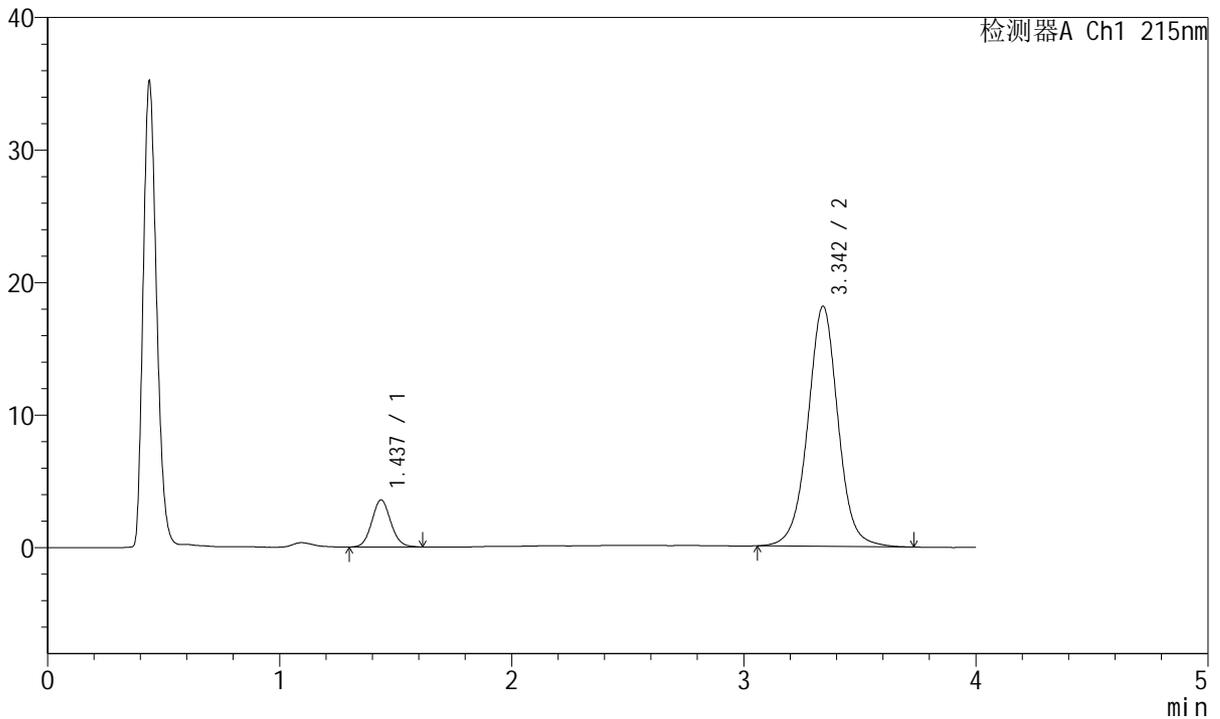
# J468

## <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 - 7-49/7-1749-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg10mg-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: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 20:20:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:01:20      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	1.437	20171	10.941	3554	1502	1.088	--
2	3.342	164189	89.059	18097	3325	1.013	10.021
总计		184360	100.000	21651			

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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2