



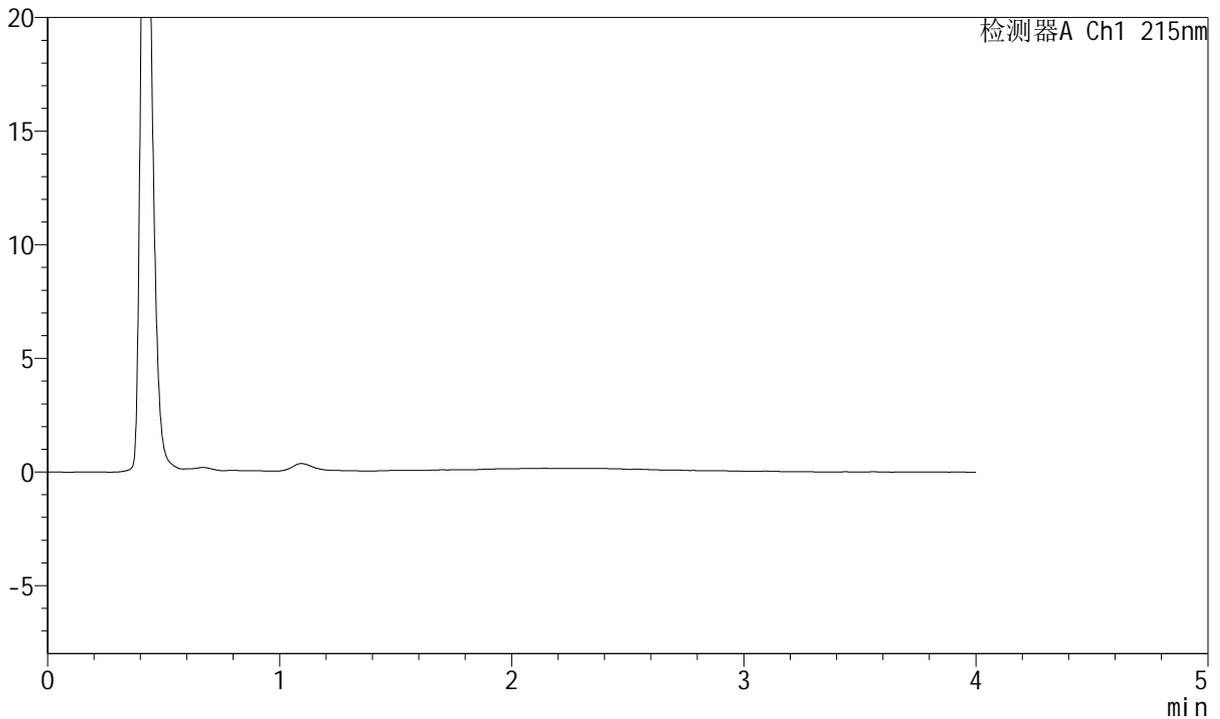
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-48/7-1662-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 13:55:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:09      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							

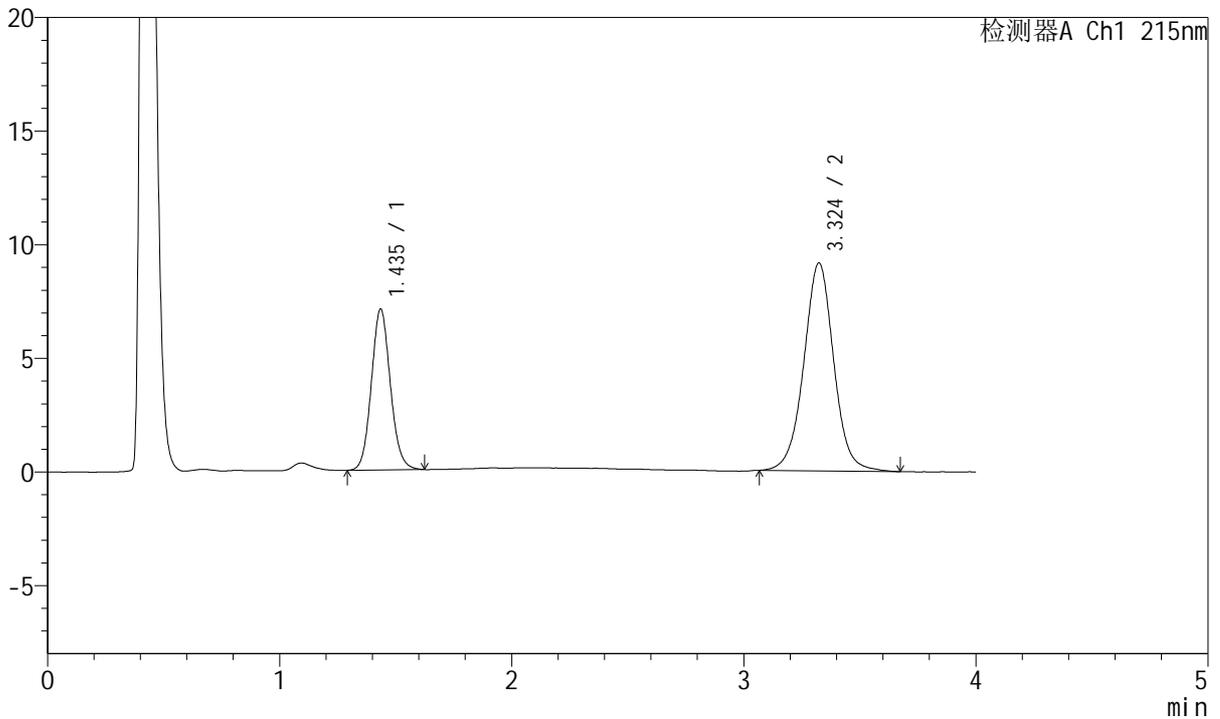
图1 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-48/7-1663-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:00:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:13      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	1.435	40320	32.924	7061	1494	1.097	--
2	3.324	82145	67.076	9148	3331	1.011	9.970
总计		122466	100.000	16209			

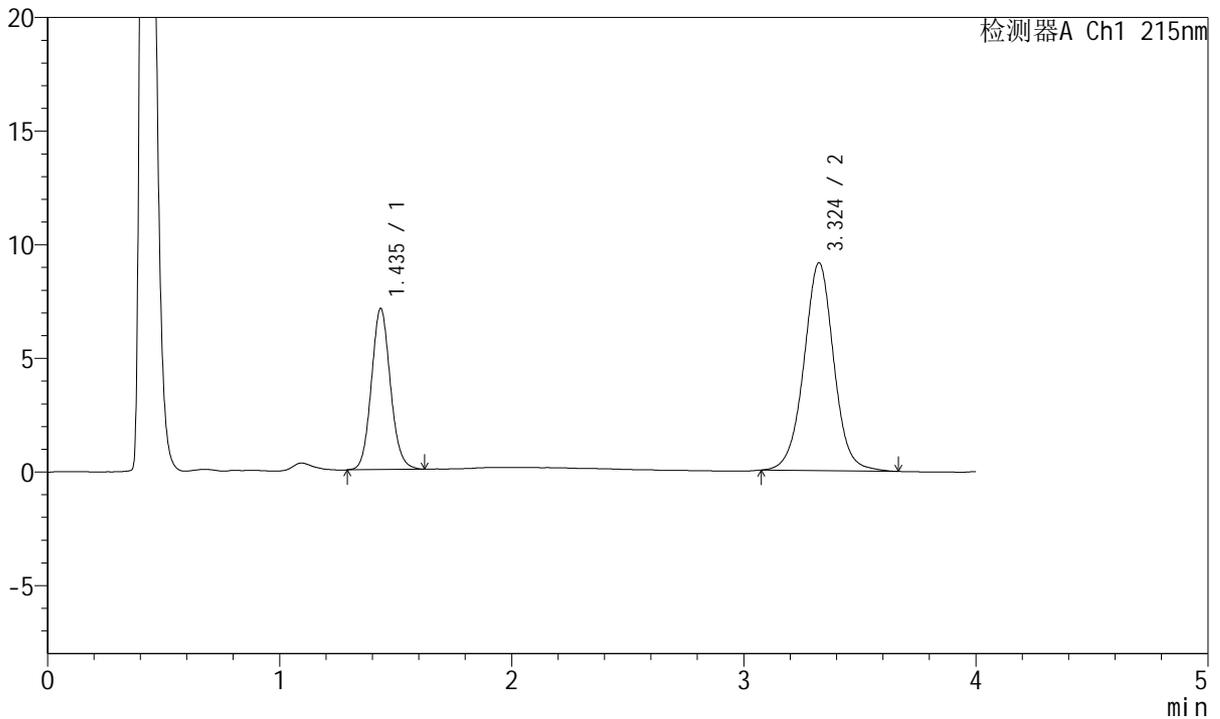
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-48/7-1664-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:04:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:16      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	40365	33.032	7071	1495	1.099	--
2	3.324	81837	66.968	9142	3342	1.012	9.982
总计		122202	100.000	16213			

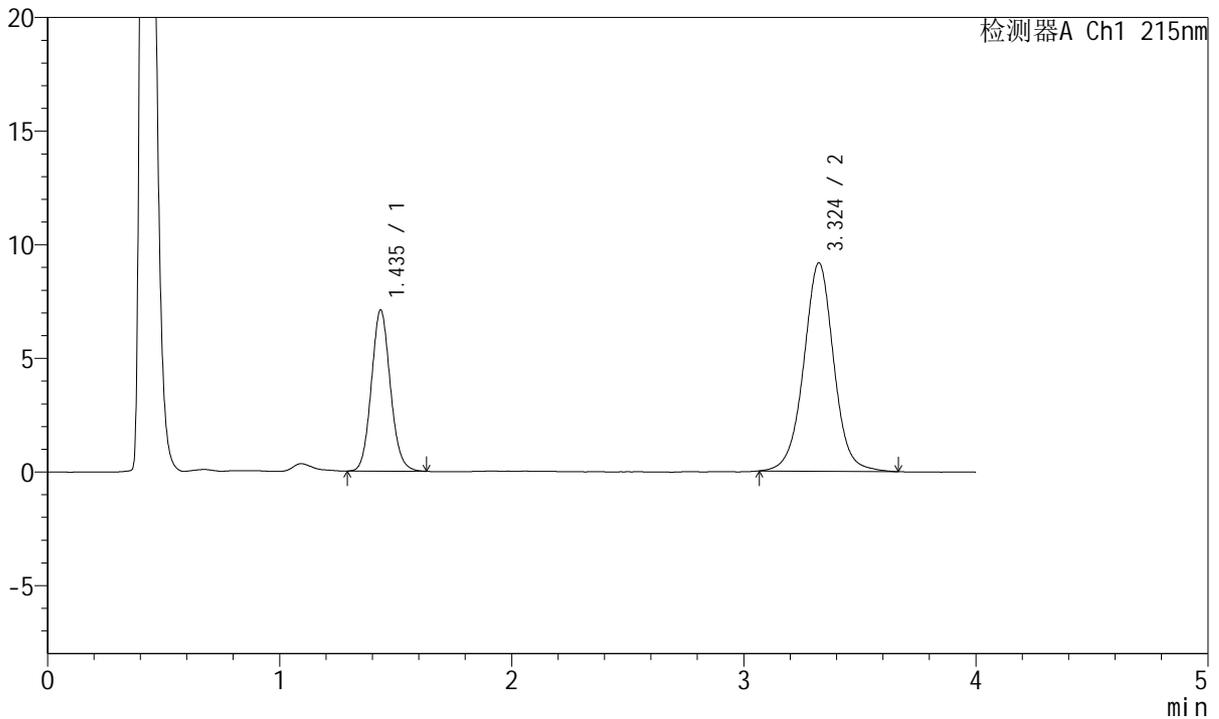
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 7-48/7-1665-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:09:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:18      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	1.435	40337	32.864	7069	1493	1.100	--
2	3.324	82400	67.136	9168	3332	1.010	9.969
总计		122737	100.000	16237			

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/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3



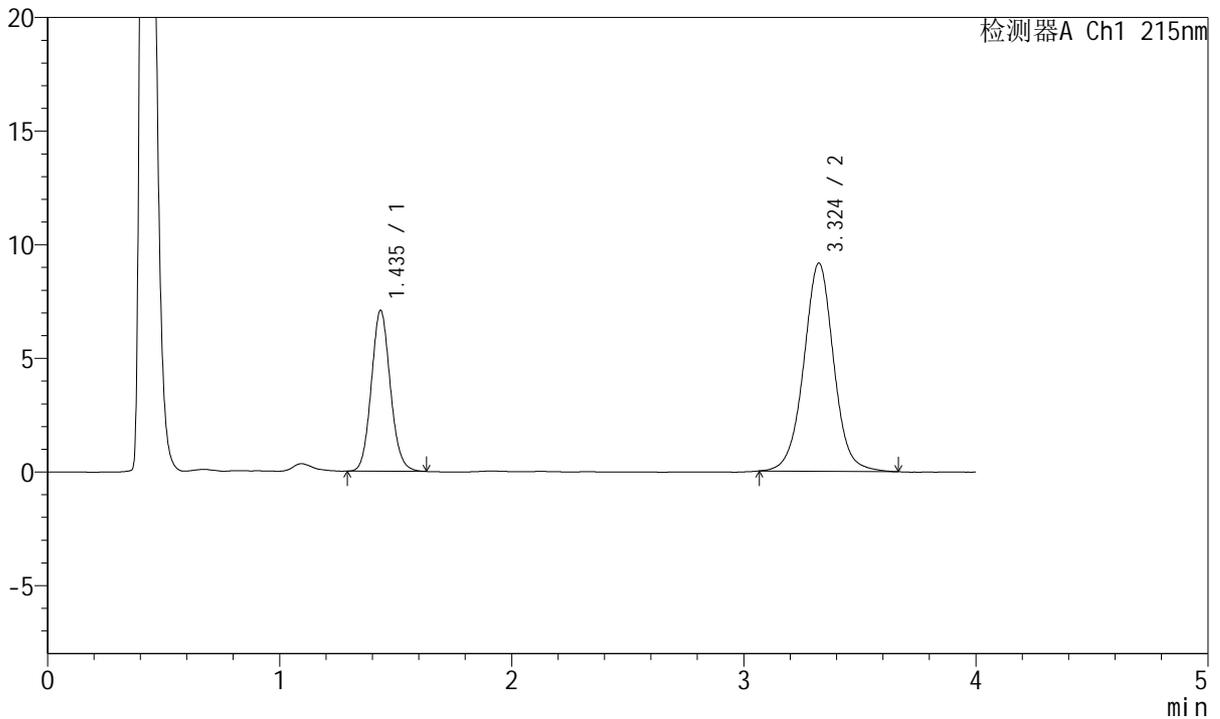
# J468

## <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 - 7-48/7-1666-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:13:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:21      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	40244	32.874	7053	1492	1.100	--
2	3.324	82174	67.126	9158	3331	1.015	9.969
总计		122418	100.000	16211			

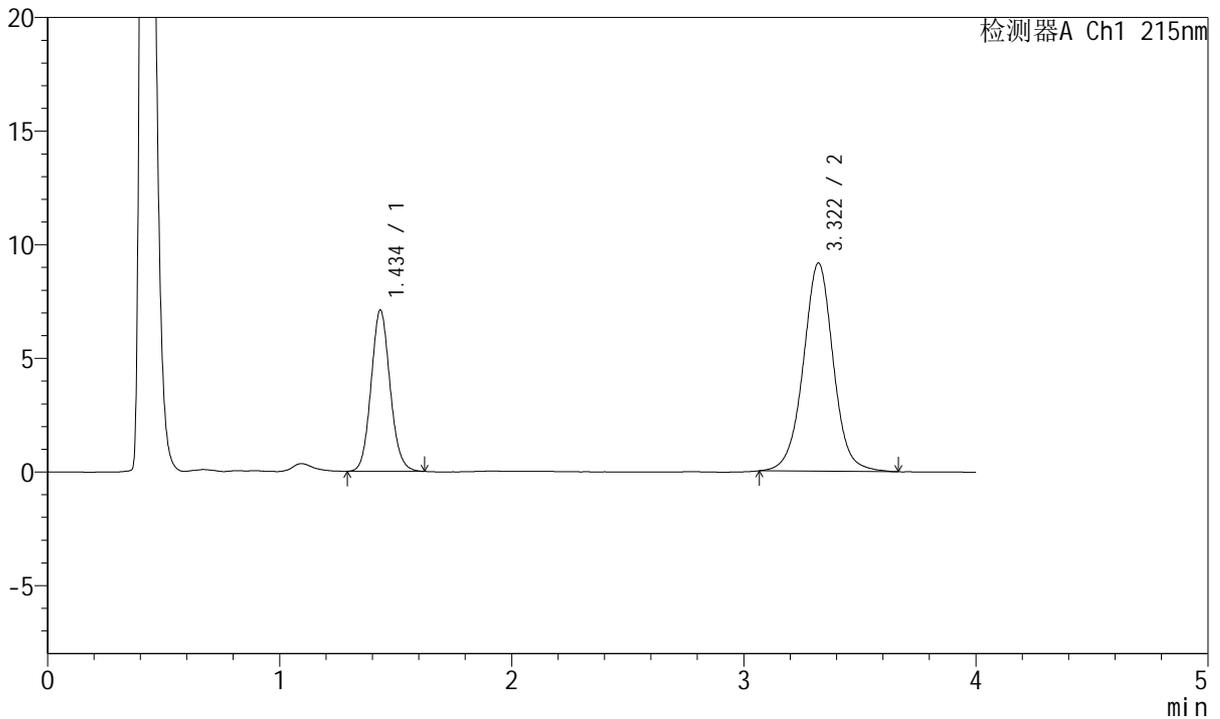
图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-48/7-1667-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:17:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/10 08:57:24      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	1.434	40334	32.866	7062	1492	1.100	--
2	3.322	82388	67.134	9170	3331	1.012	9.971
总计		122722	100.000	16231			

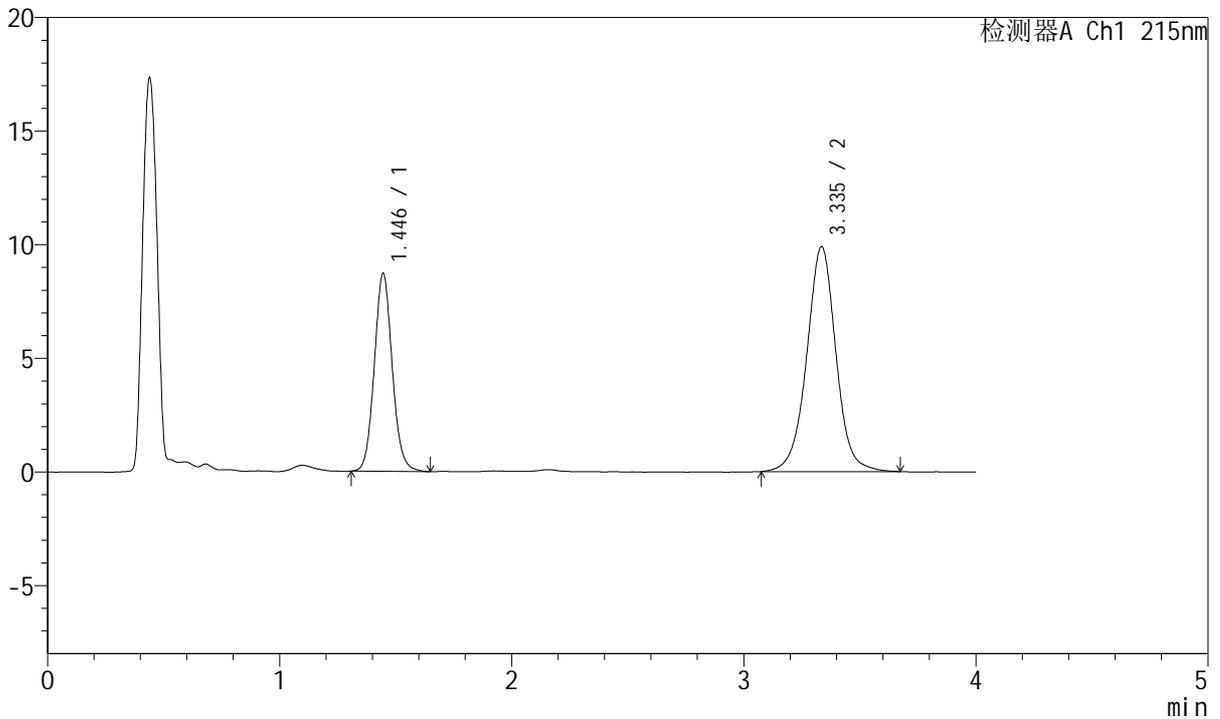
图6 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-48/7-1668-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:22:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:26      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	1.446	46808	35.065	8713	1712	1.089	--
2	3.335	86680	64.935	9884	3546	1.003	10.386
总计		133489	100.000	18597			

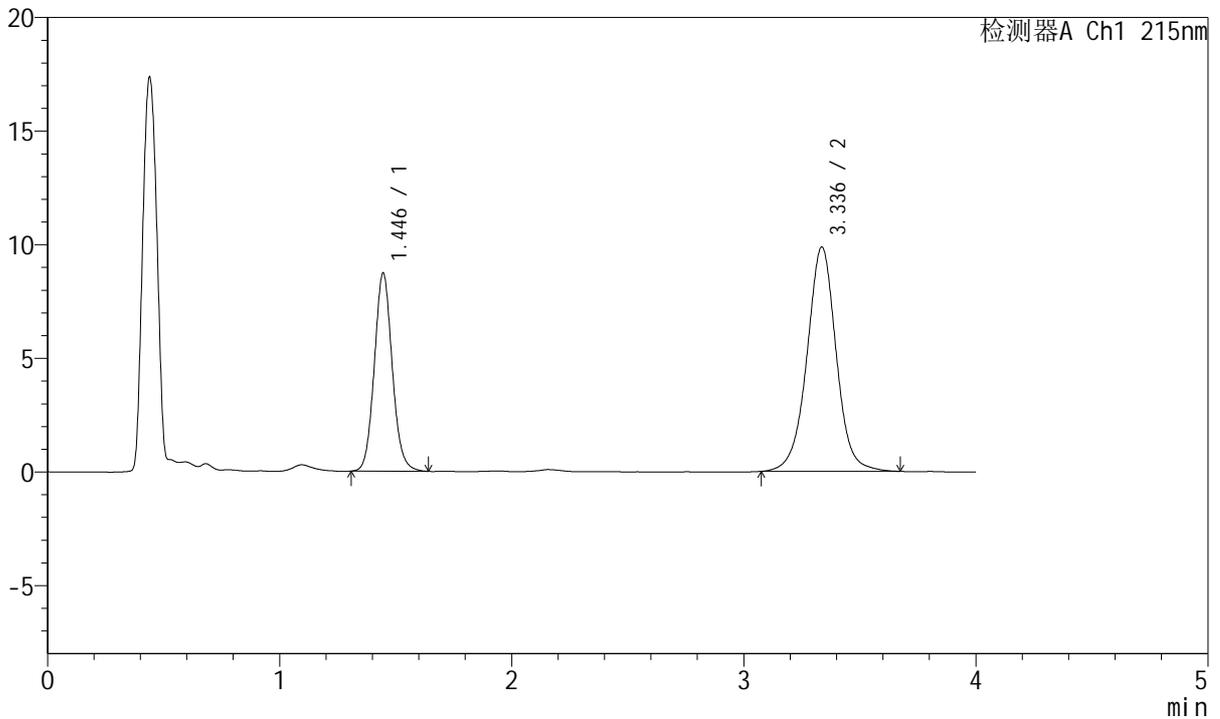
图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1669-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:26:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:29      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	1.446	46801	35.092	8720	1710	1.090	--
2	3.336	86564	64.908	9871	3536	1.001	10.378
总计		133365	100.000	18591			

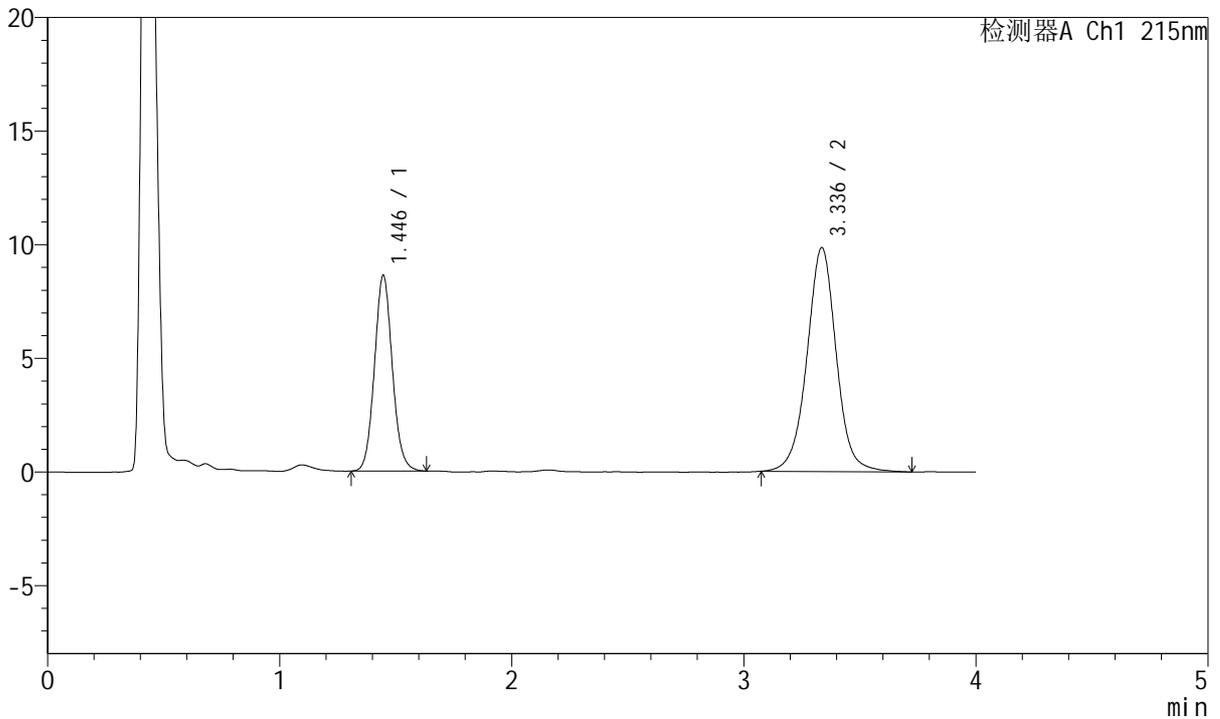
图8 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1670-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:30:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:31      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	1.446	46172	34.774	8619	1712	1.088	--
2	3.336	86607	65.226	9851	3536	1.007	10.376
总计		132779	100.000	18471			

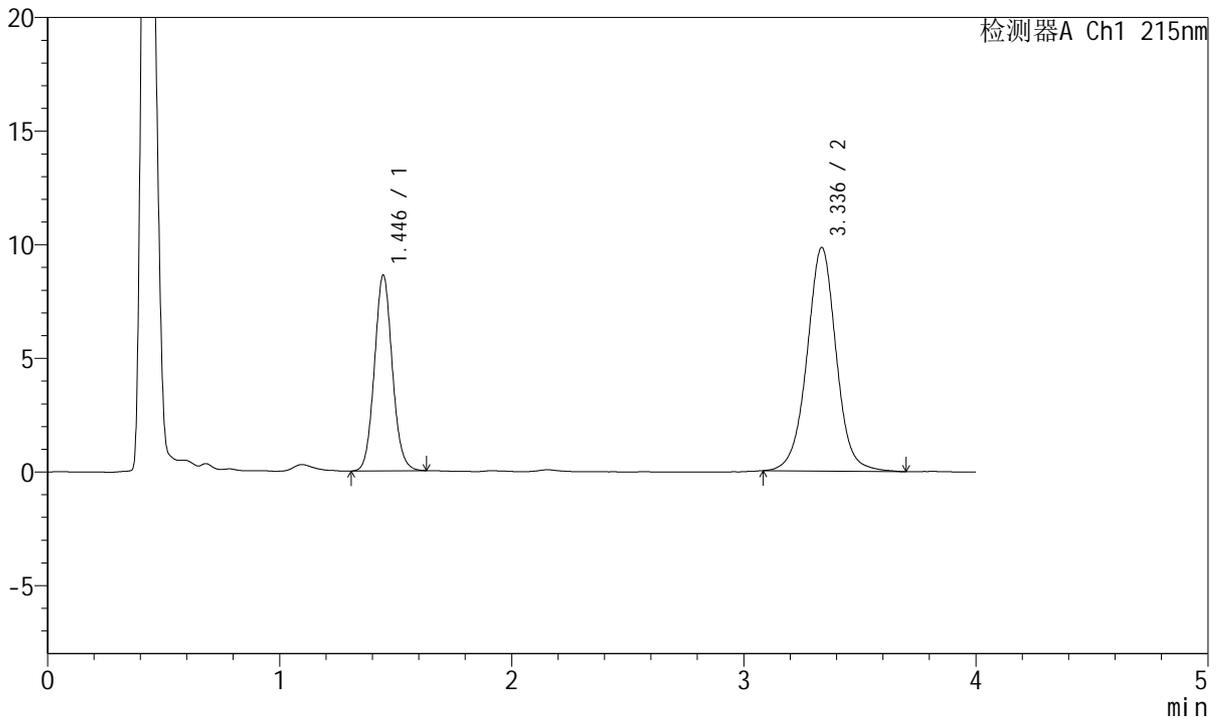
图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1671-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:35:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:34      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	1.446	46106	34.874	8619	1713	1.084	--
2	3.336	86101	65.126	9835	3544	1.009	10.385
总计		132207	100.000	18454			

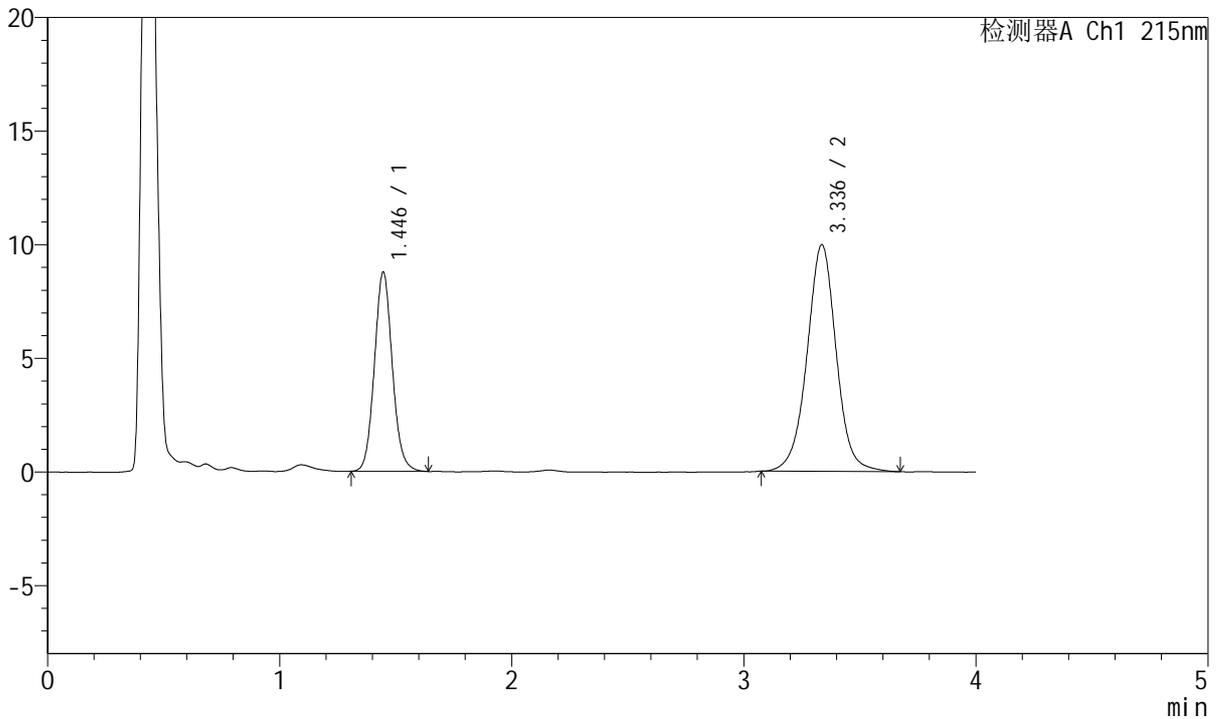
图10 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1672-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:39:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:37      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	1.446	47071	35.041	8771	1712	1.091	--
2	3.336	87259	64.959	9973	3554	1.002	10.395
总计		134330	100.000	18744			

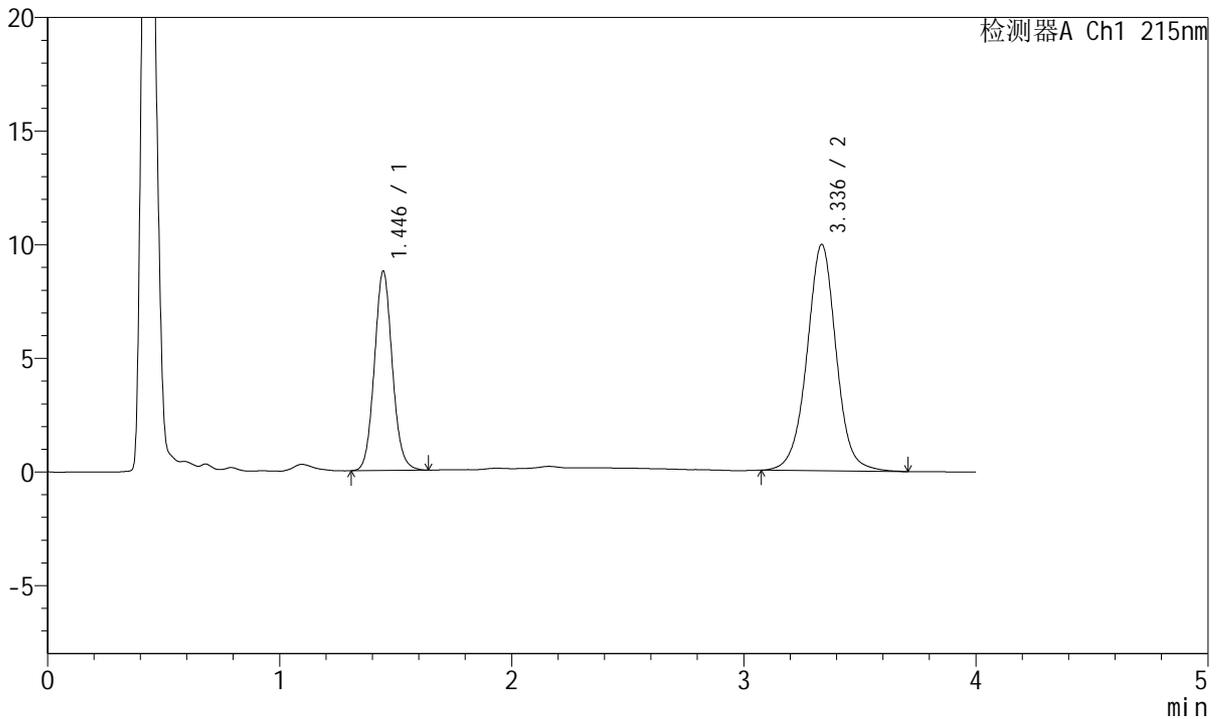
图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1673-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:44:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:39      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	1.446	47075	35.030	8775	1710	1.086	--
2	3.336	87310	64.970	9957	3561	1.007	10.397
总计		134384	100.000	18732			

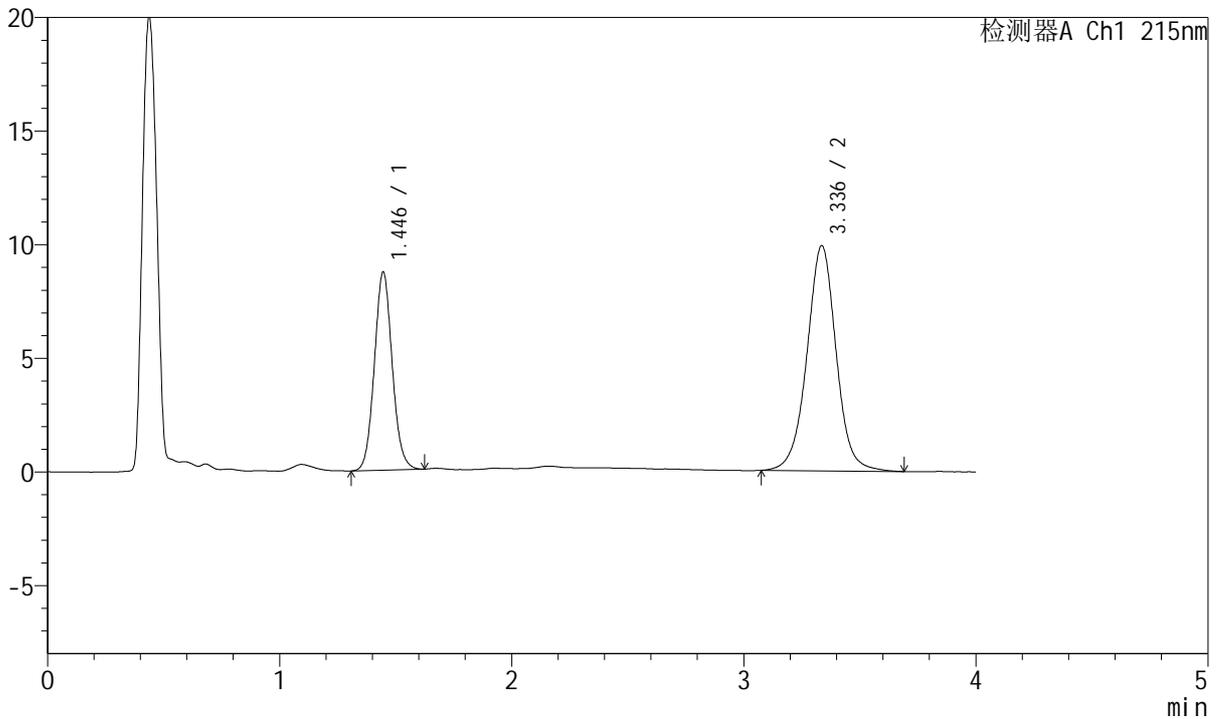
图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1674-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:48:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:42      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	1.446	46626	34.935	8719	1712	1.080	--
2	3.336	86837	65.065	9905	3542	1.004	10.383
总计		133463	100.000	18624			

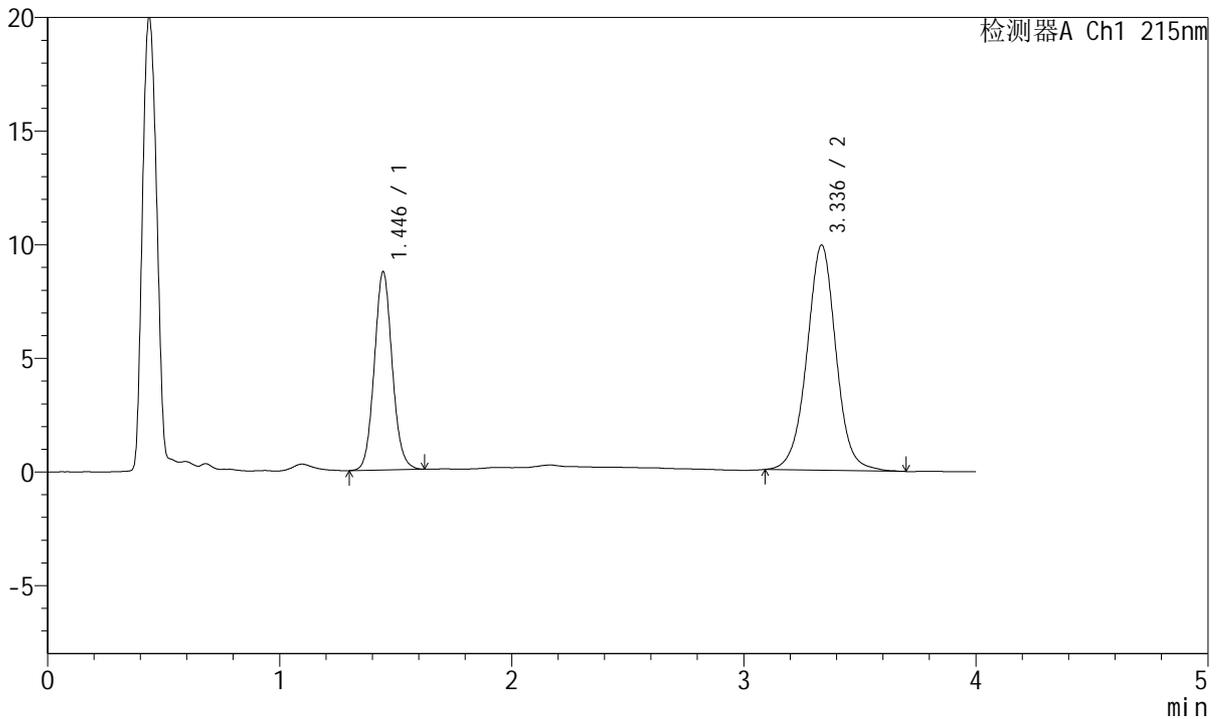
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1675-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:52:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:44      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	1.446	46738	35.089	8725	1709	1.083	--
2	3.336	86461	64.911	9901	3564	1.009	10.399
总计		133199	100.000	18626			

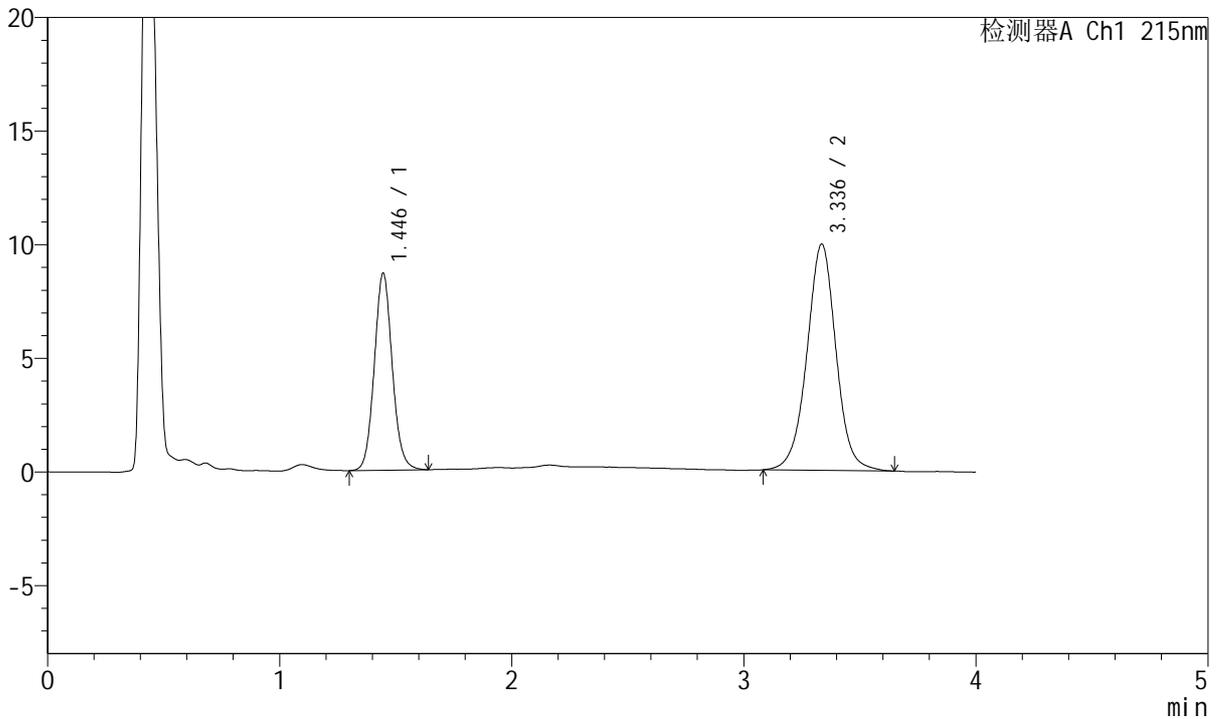
图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1676-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 14:57:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:47      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	1.446	46628	34.955	8673	1709	1.087	--
2	3.336	86765	65.045	9946	3567	1.001	10.403
总计		133394	100.000	18620			

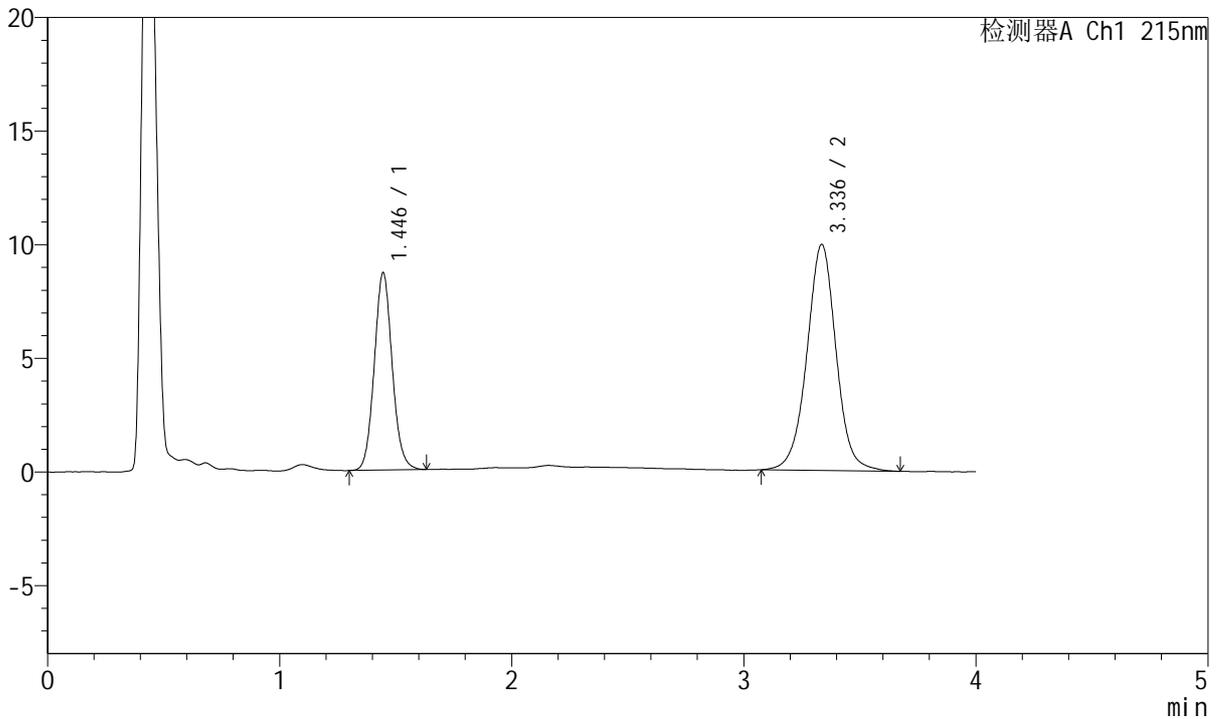
图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1677-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:01:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:50      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	1.446	46619	34.889	8684	1708	1.088	--
2	3.336	87000	65.111	9945	3546	1.004	10.384
总计		133619	100.000	18629			

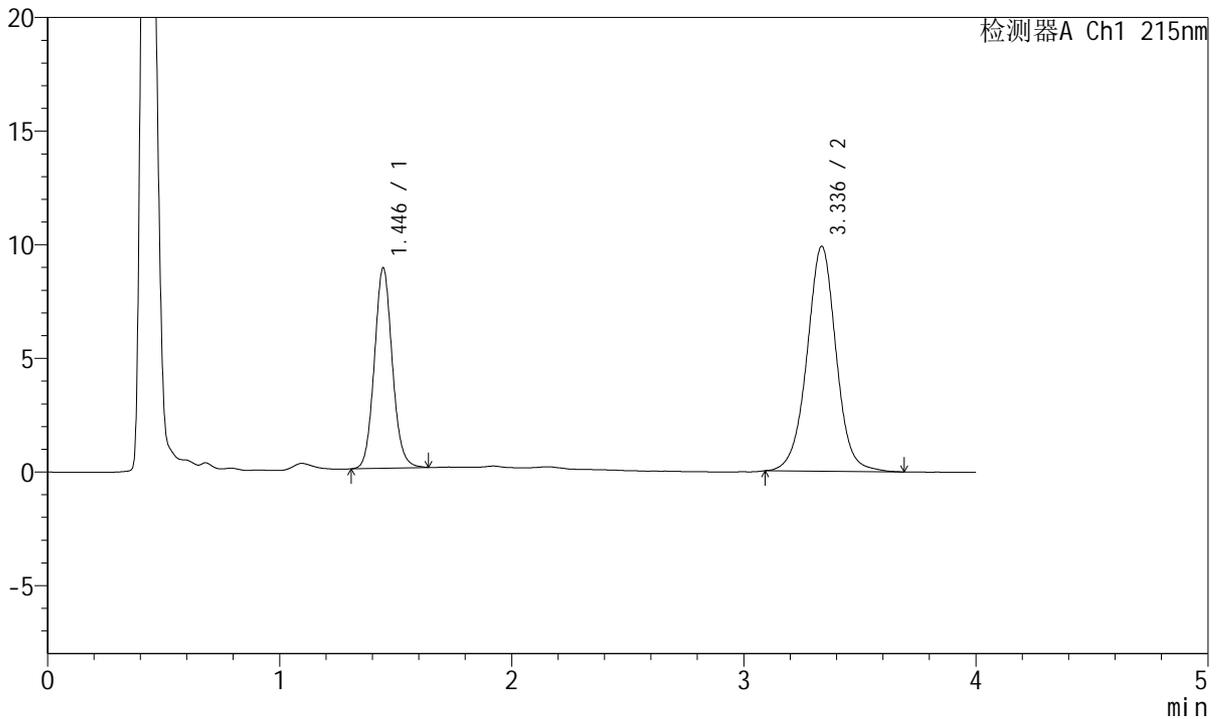
图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1678-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:06:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:52      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	1.446	47435	35.425	8823	1711	1.089	--
2	3.336	86468	64.575	9898	3557	1.007	10.396
总计		133903	100.000	18722			

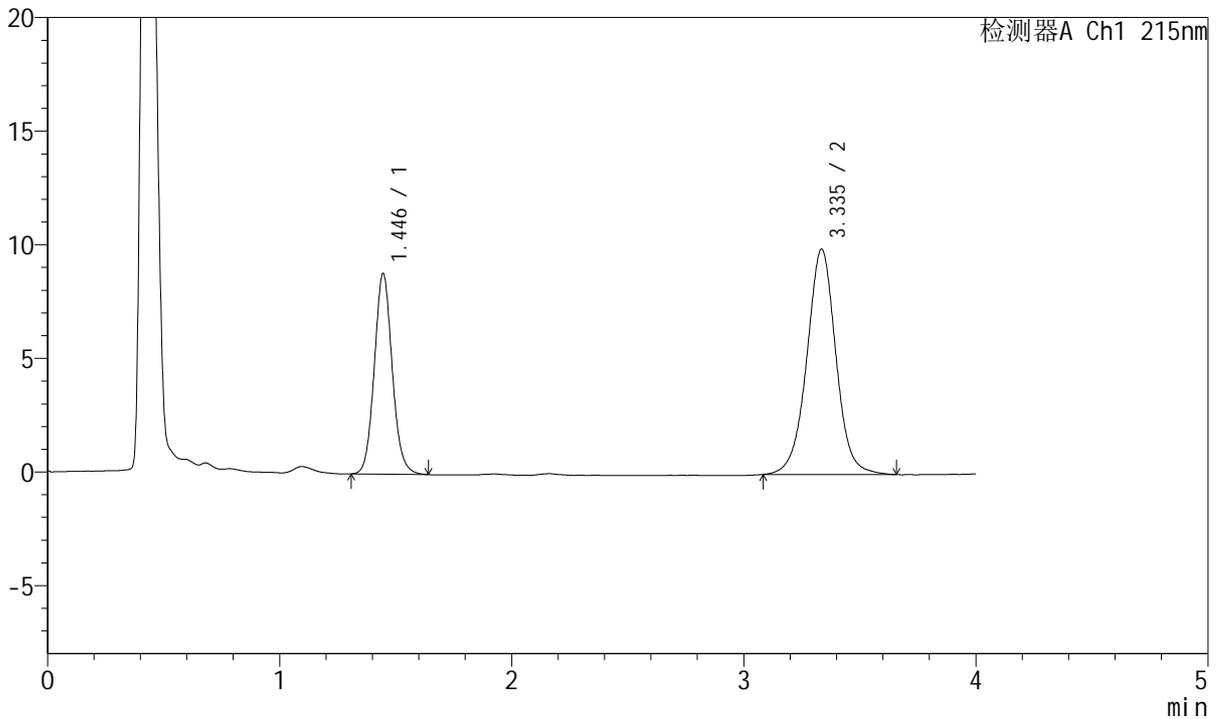
图17 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1679-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:12:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:55      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	1.446	47408	35.375	8829	1715	1.093	--
2	3.335	86610	64.625	9909	3549	1.005	10.393
总计		134019	100.000	18738			

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(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-2



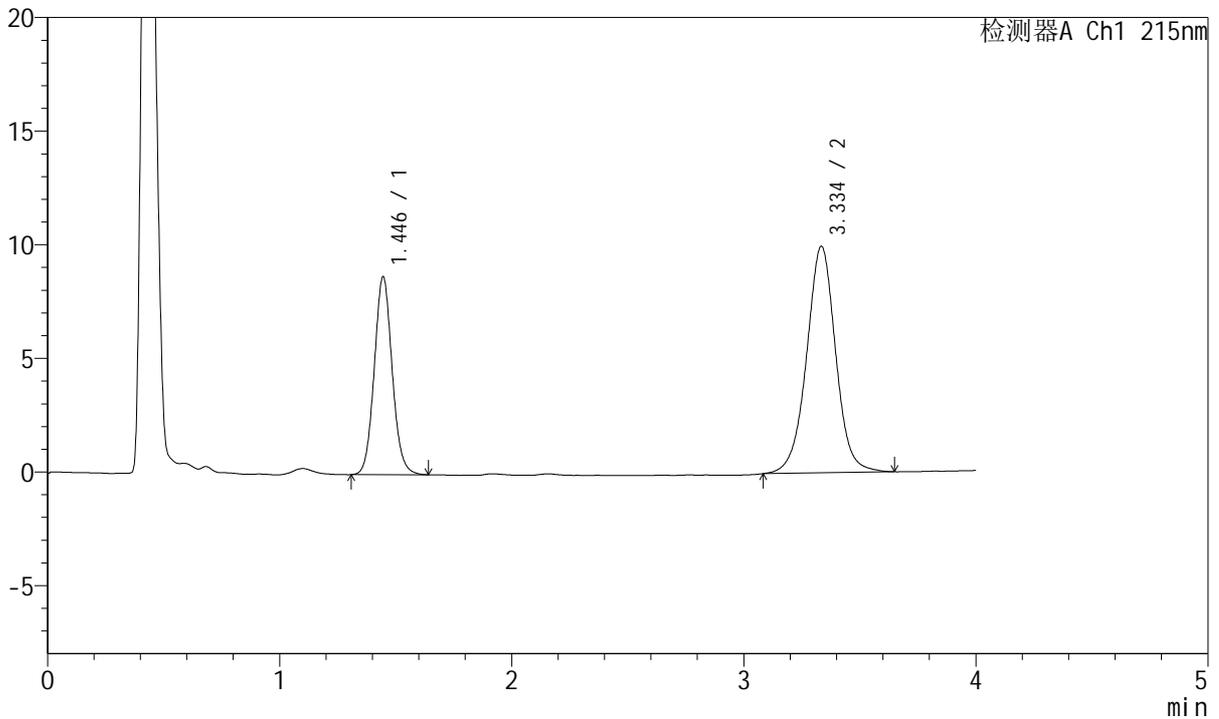
# J468

## <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 - 7-48/7-1680-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:17:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:57      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	1.446	46742	34.991	8713	1713	1.085	--
2	3.334	86842	65.009	9949	3564	1.002	10.402
总计		133584	100.000	18662			

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



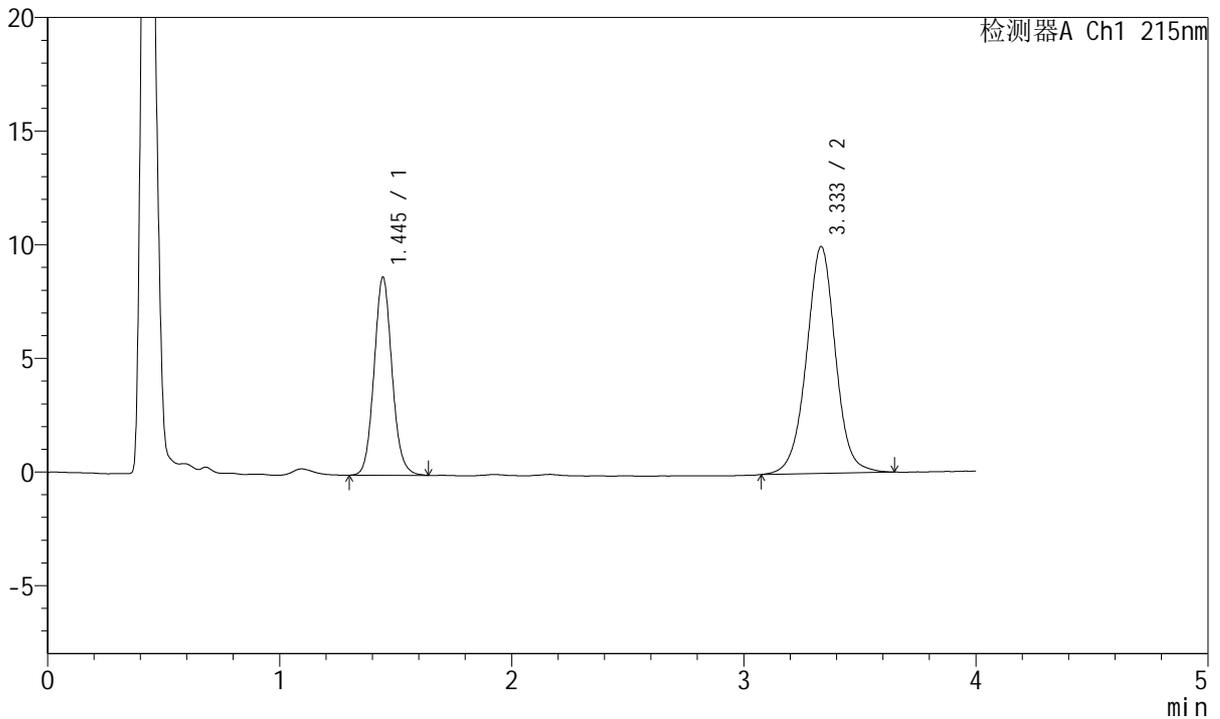
# J468

## <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 - 7-48/7-1681-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:21:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:57:59      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	1.445	46870	35.017	8707	1707	1.091	--
2	3.333	86981	64.983	9968	3568	1.004	10.402
总计		133851	100.000	18675			

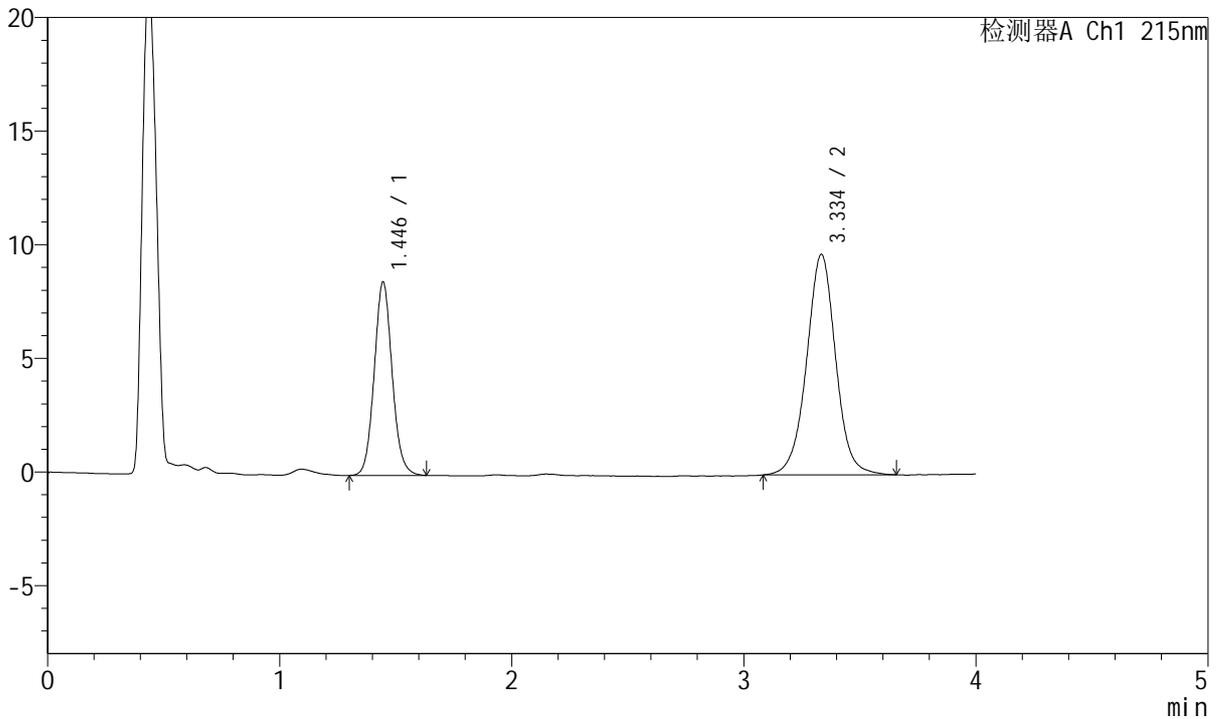
图20 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1682-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:26:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:02      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	1.446	45709	35.084	8508	1710	1.087	--
2	3.334	84577	64.916	9680	3562	1.005	10.397
总计		130285	100.000	18189			

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



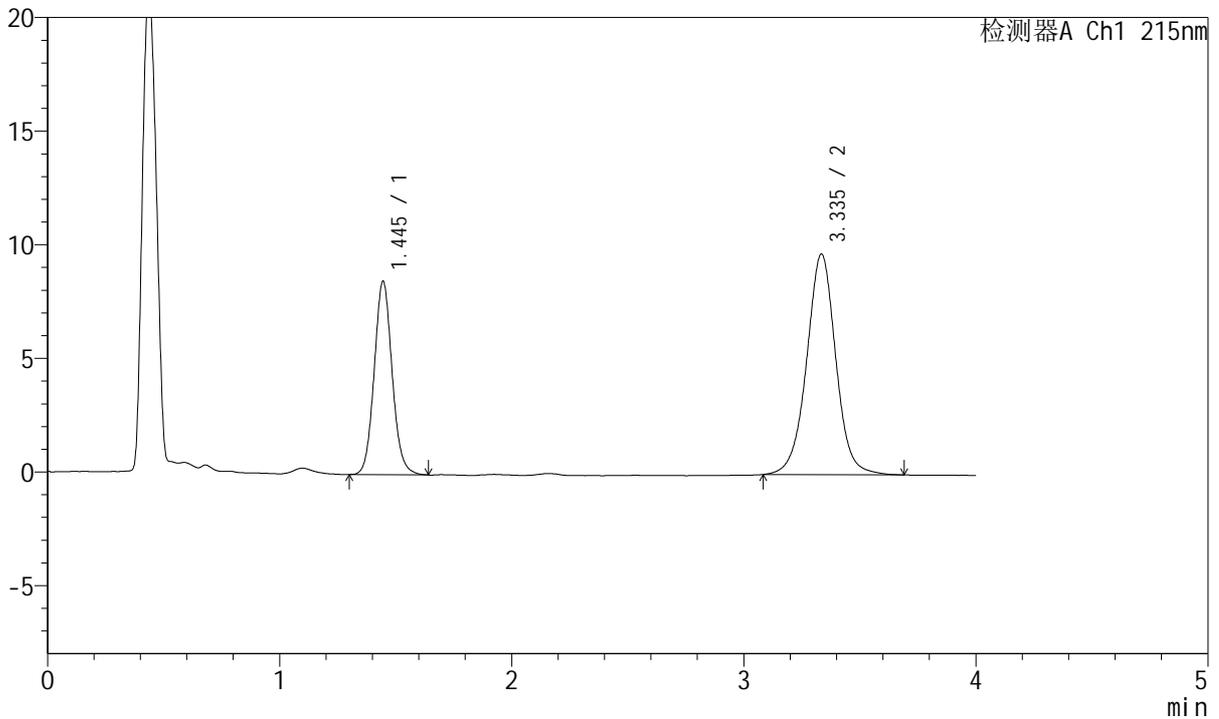
# J468

## <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 - 7-48/7-1683-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:30:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:05      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	1.445	45679	34.966	8509	1710	1.090	--
2	3.335	84958	65.034	9691	3554	1.004	10.393
总计		130637	100.000	18201			

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



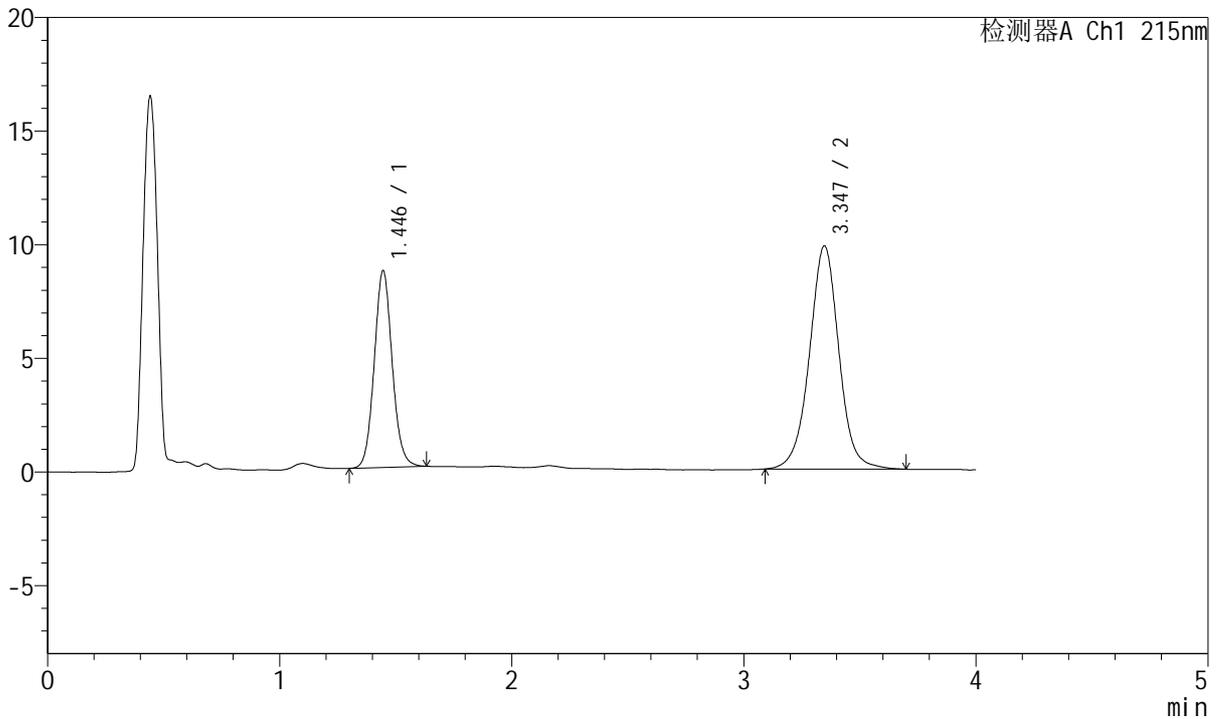
# J468

## <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 - 7-48/7-1684-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:35:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:07      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	1.446	46579	34.955	8659	1704	1.085	--
2	3.347	86674	65.045	9827	3507	1.005	10.386
总计		133253	100.000	18486			

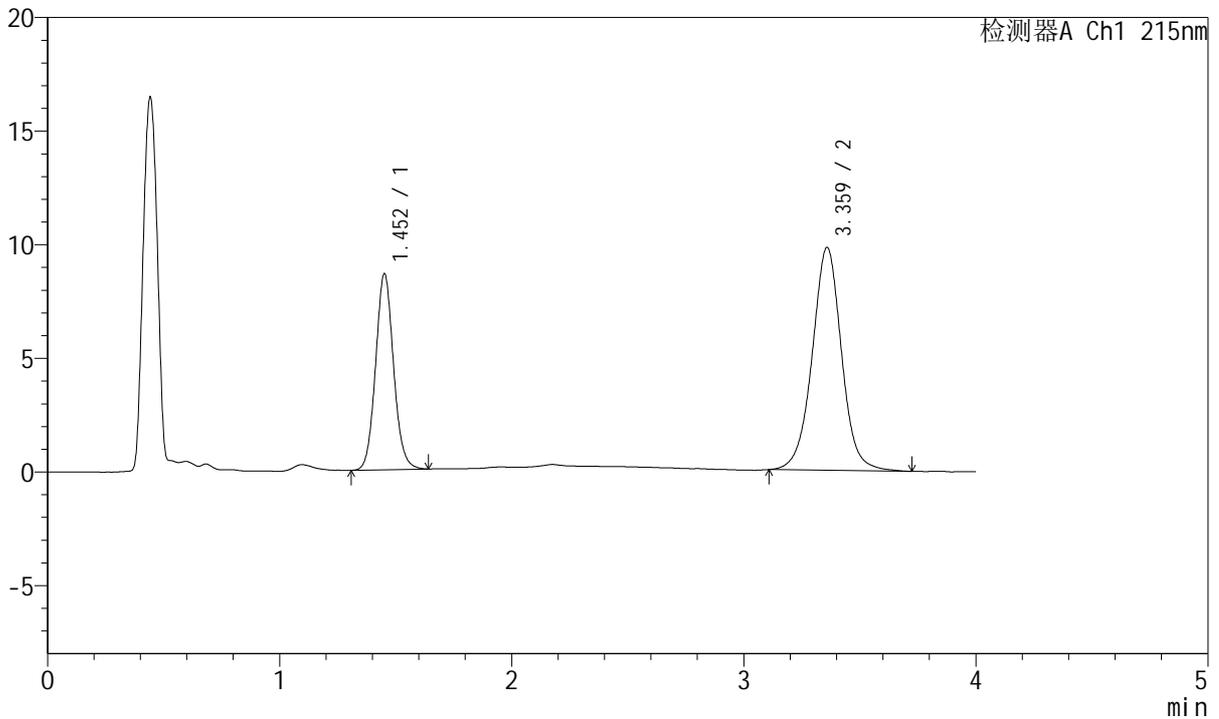
图23 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1685-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:39:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:09      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	46488	35.017	8593	1716	1.086	--
2	3.359	86271	64.983	9790	3552	1.008	10.434
总计		132759	100.000	18383			

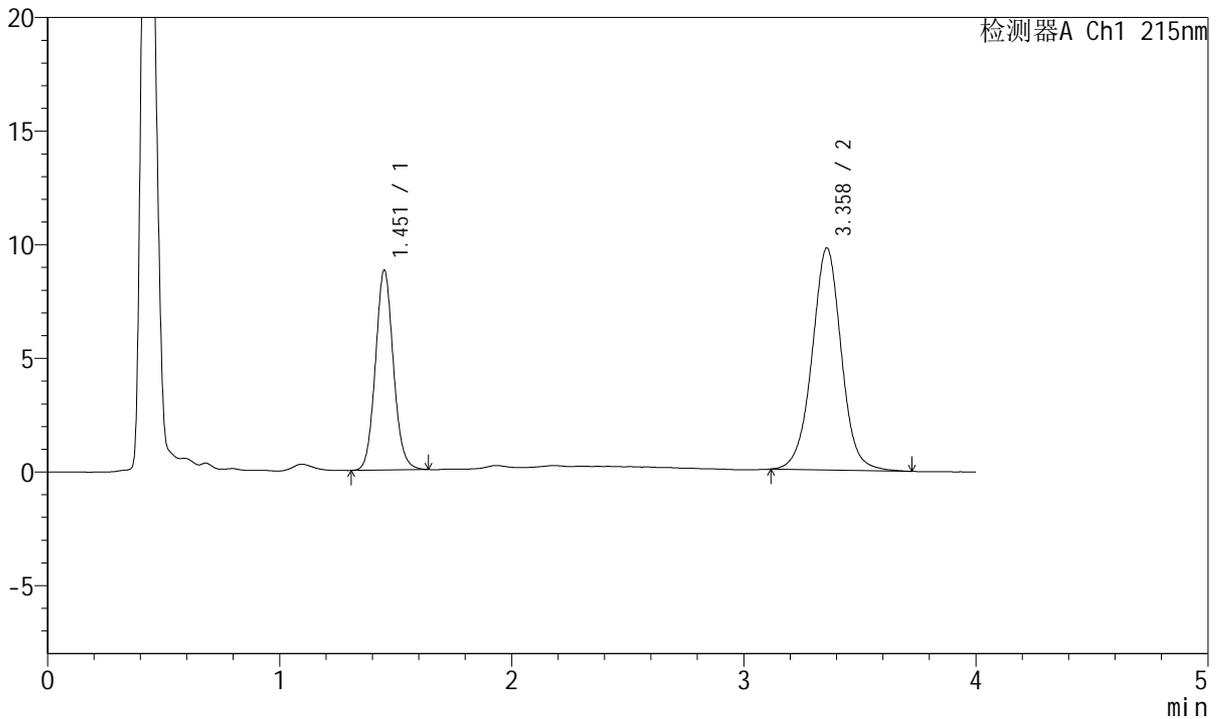
图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1686-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:43:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:12      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	1.451	47312	35.583	8738	1717	1.088	--
2	3.358	85649	64.417	9762	3562	1.007	10.447
总计		132962	100.000	18500			

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



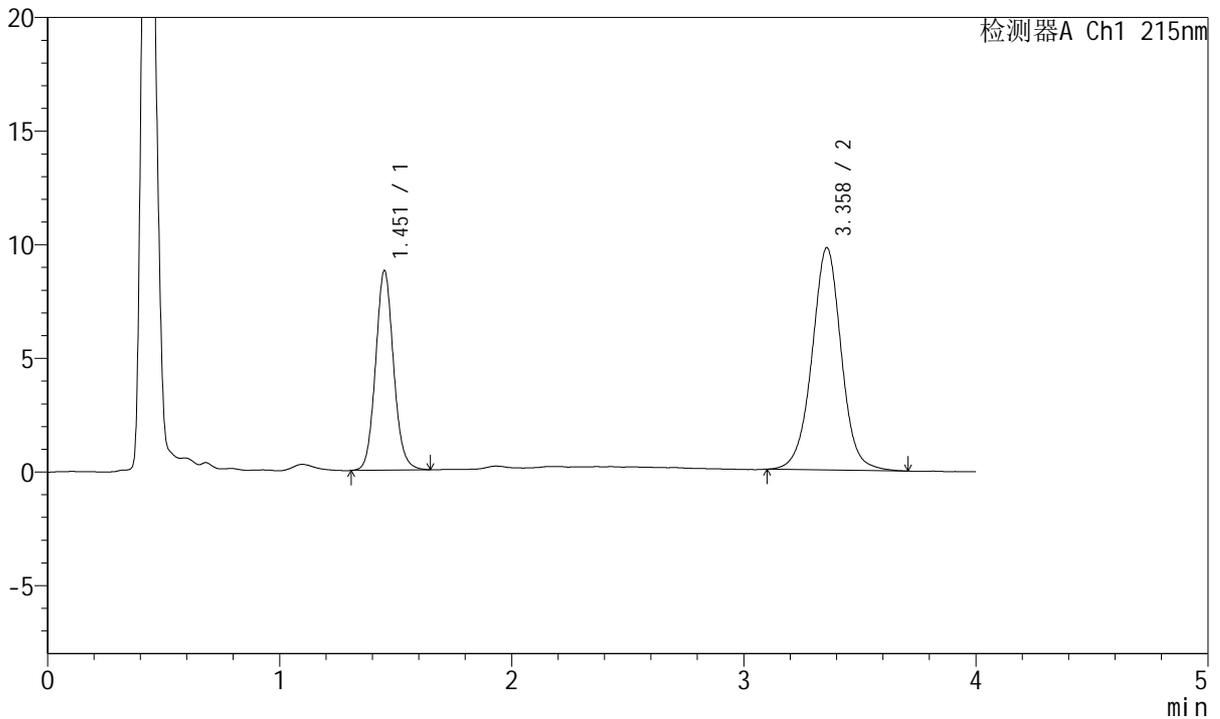
# J468

## <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 - 7-48/7-1687-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:48:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:14      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	1.451	47389	35.565	8743	1714	1.091	--
2	3.358	85856	64.435	9772	3572	1.003	10.447
总计		133245	100.000	18515			

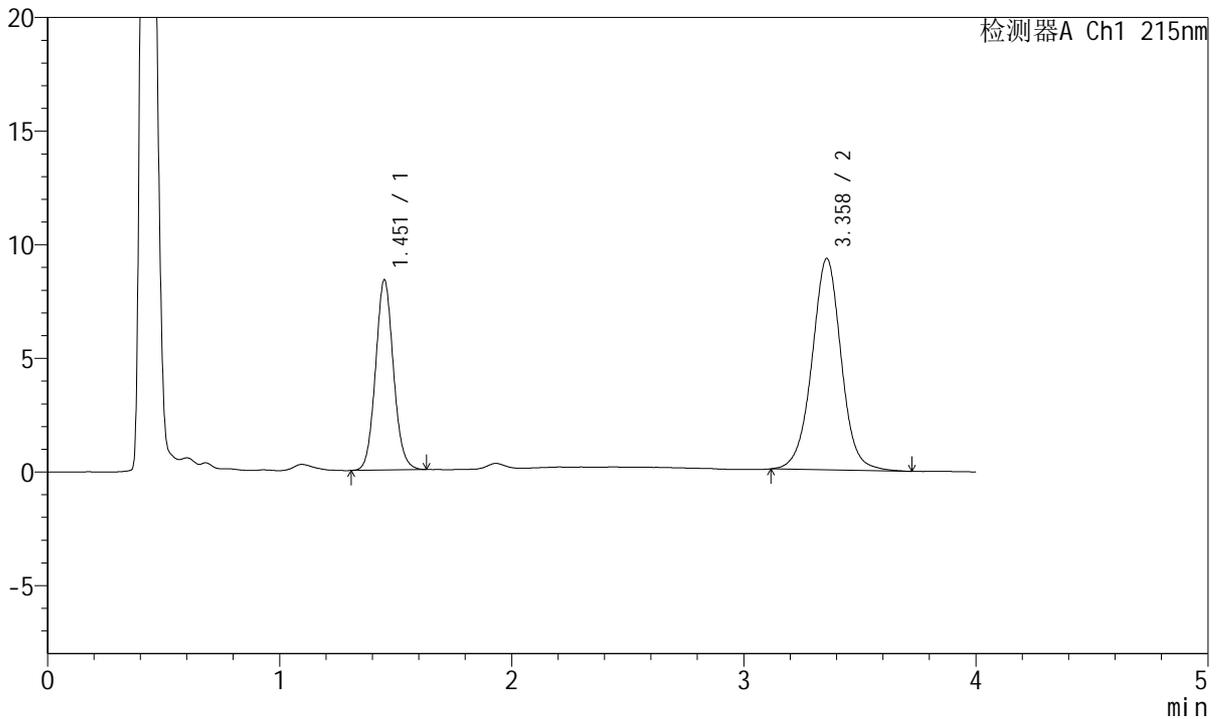
图26 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1688-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:52:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:17      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	1.451	44879	35.512	8322	1720	1.083	--
2	3.358	81499	64.488	9298	3571	1.006	10.454
总计		126378	100.000	17620			

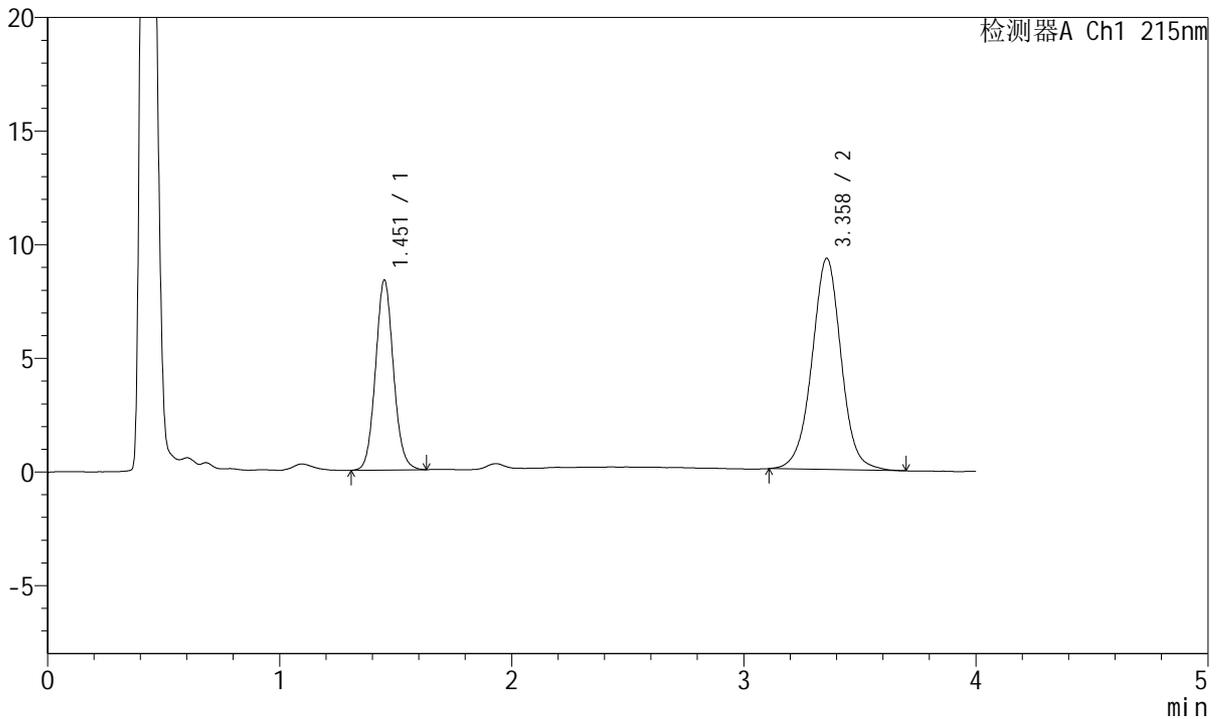
图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1689-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 15:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:19      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	1.451	44964	35.586	8317	1714	1.081	--
2	3.358	81388	64.414	9290	3563	1.003	10.440
总计		126352	100.000	17607			

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



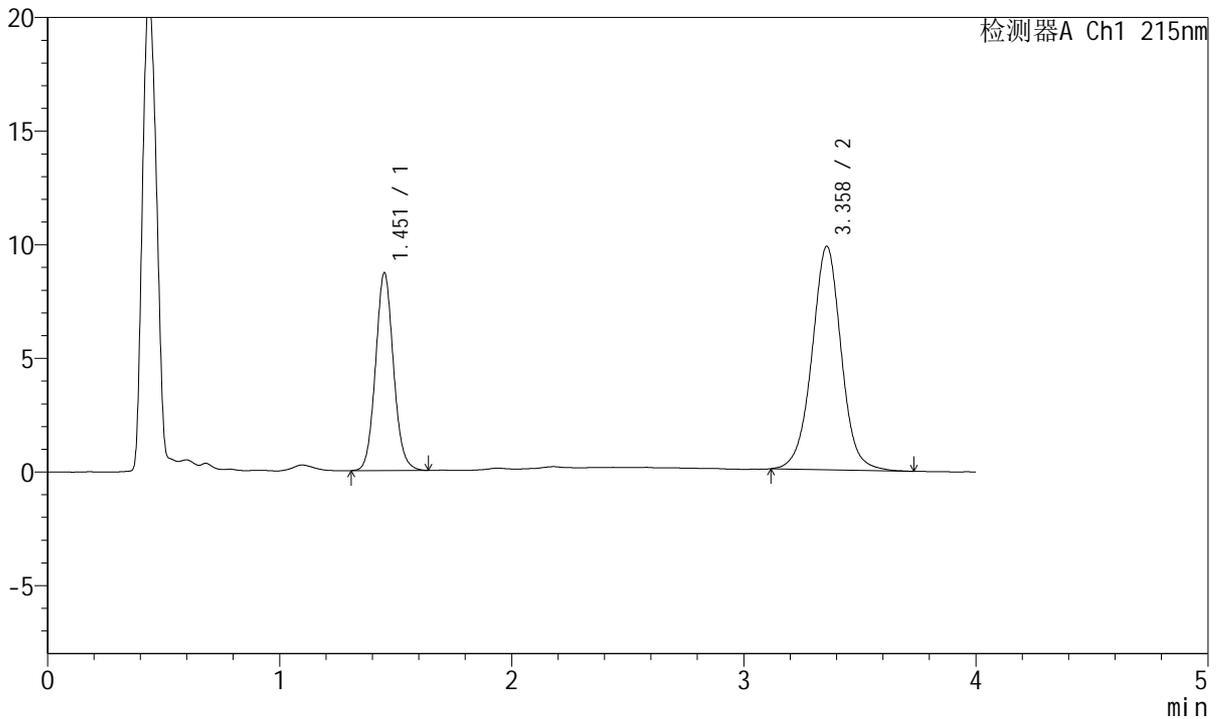
# J468

## <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 - 7-48/7-1690-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:01:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/10 08:58:21      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	46831	35.184	8659	1715	1.085	--
2	3.358	86270	64.816	9829	3559	1.007	10.437
总计		133101	100.000	18488			

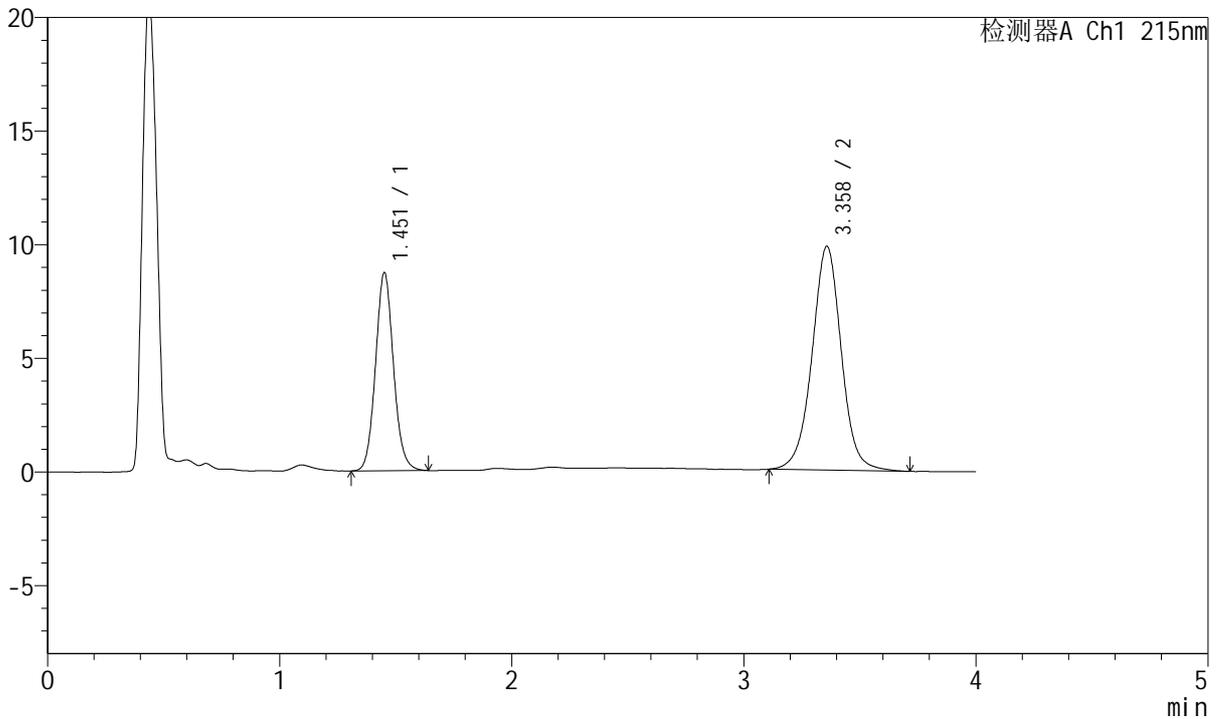
图29 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1691-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:05:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:24      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	1.451	46949	35.195	8673	1714	1.088	--
2	3.358	86448	64.805	9838	3570	1.002	10.449
总计		133396	100.000	18511			

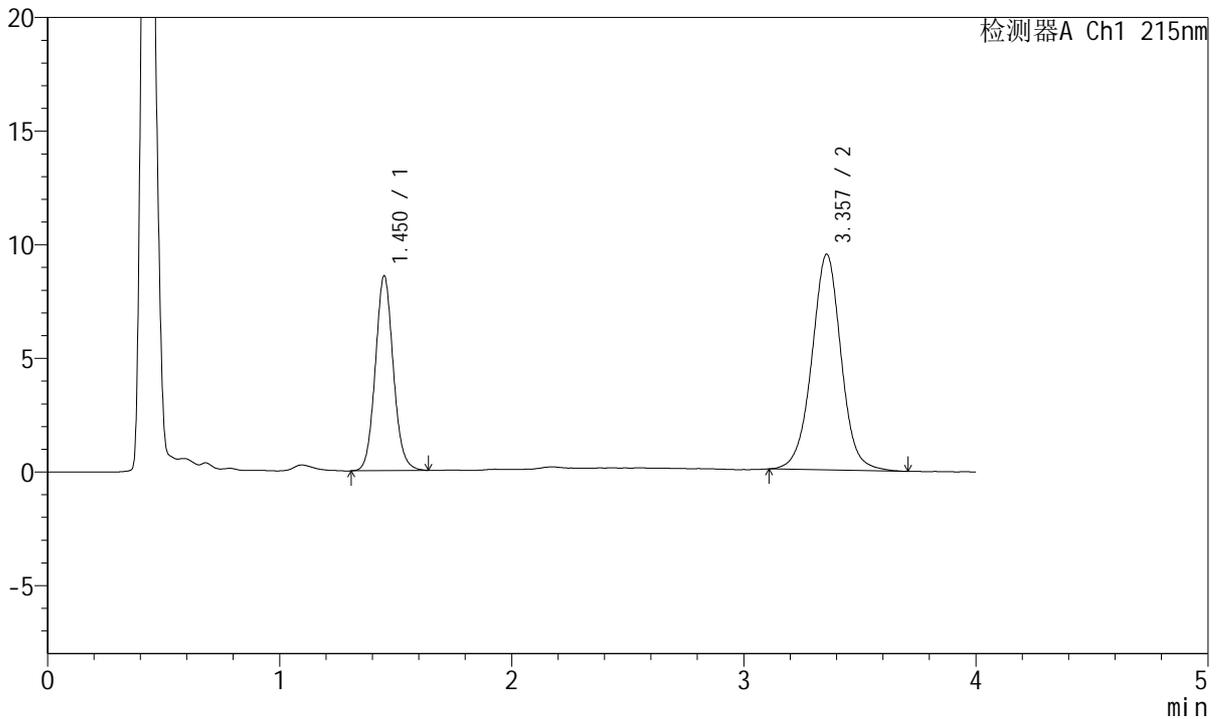
图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1692-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:10:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:26      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	46181	35.678	8528	1711	1.088	--
2	3.357	83257	64.322	9490	3555	1.007	10.435
总计		129438	100.000	18018			

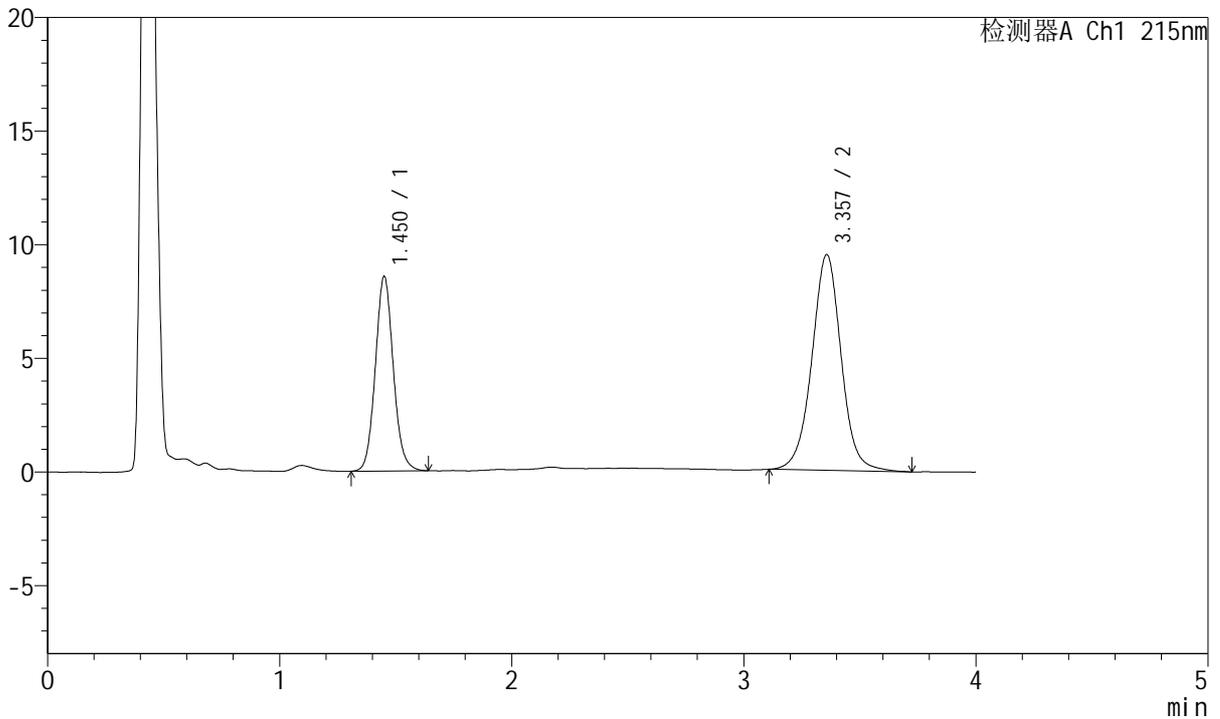
图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1693-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:14:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:28      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	46125	35.609	8522	1717	1.090	--
2	3.357	83408	64.391	9493	3560	1.008	10.446
总计		129533	100.000	18015			

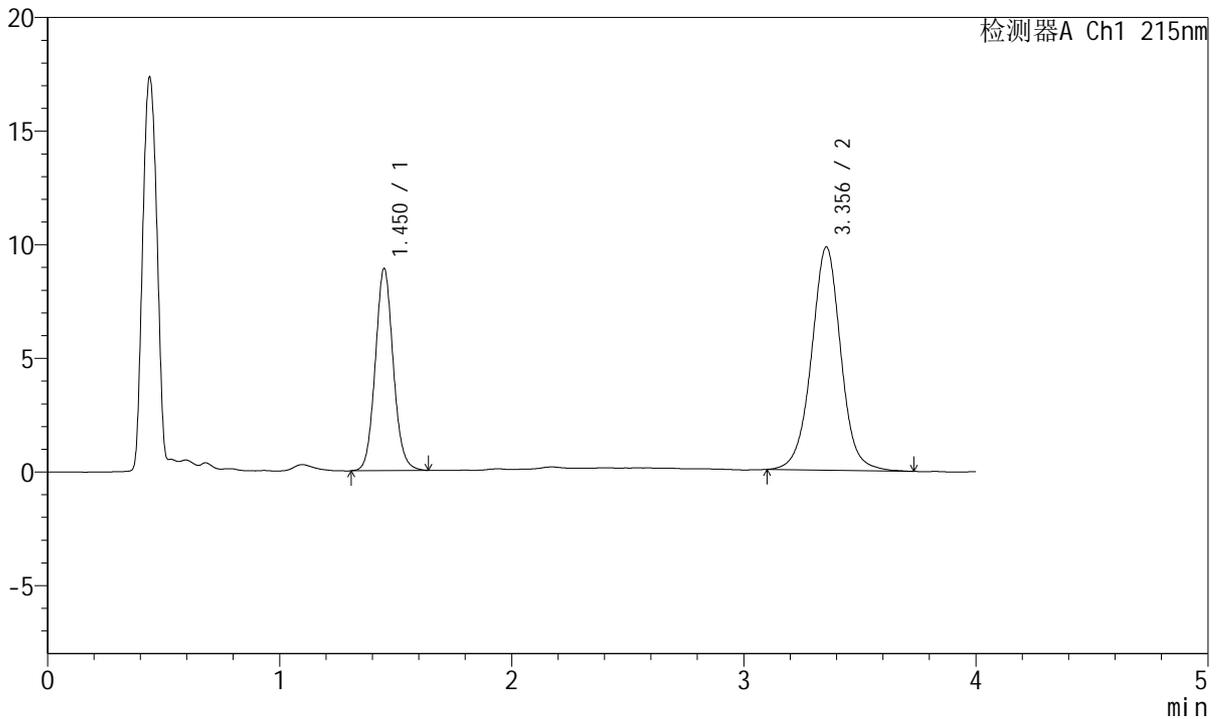
图32 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1694-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:19:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:31      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	47825	35.650	8852	1715	1.089	--
2	3.356	86328	64.350	9827	3553	1.008	10.435
总计		134153	100.000	18679			

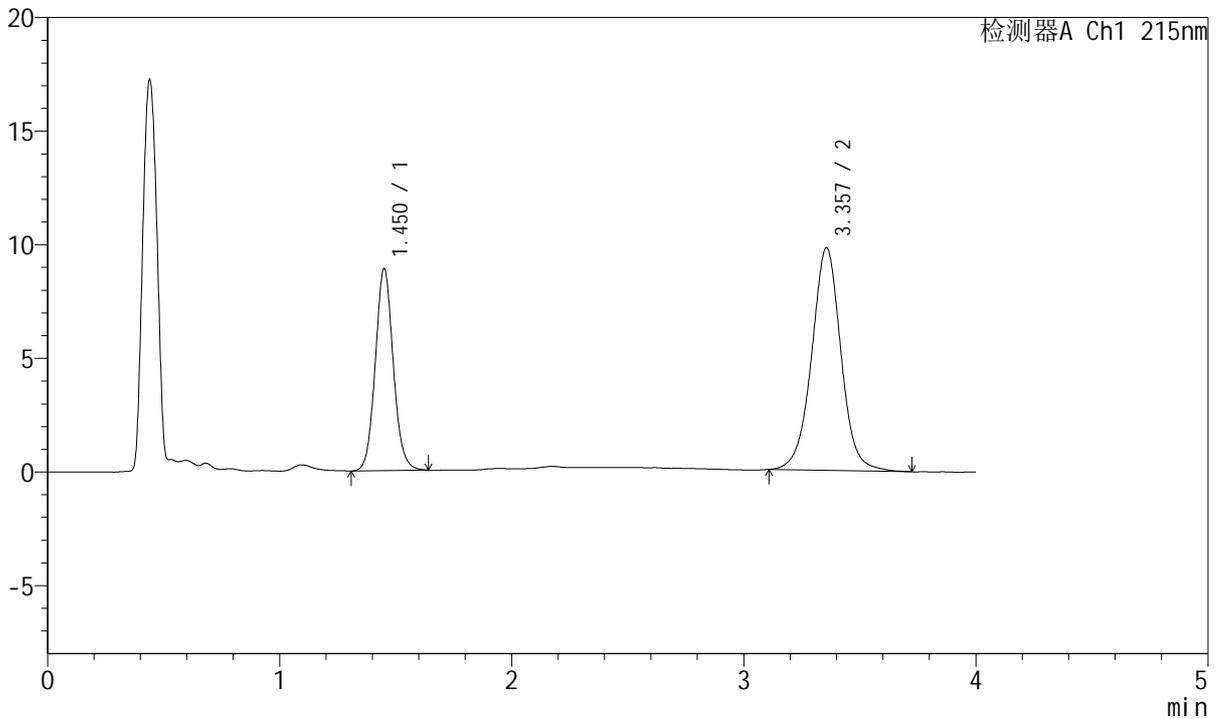
图33 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1695-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:23:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:34      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	1.450	47876	35.745	8844	1718	1.087	--
2	3.357	86061	64.255	9800	3549	1.005	10.436
总计		133937	100.000	18644			

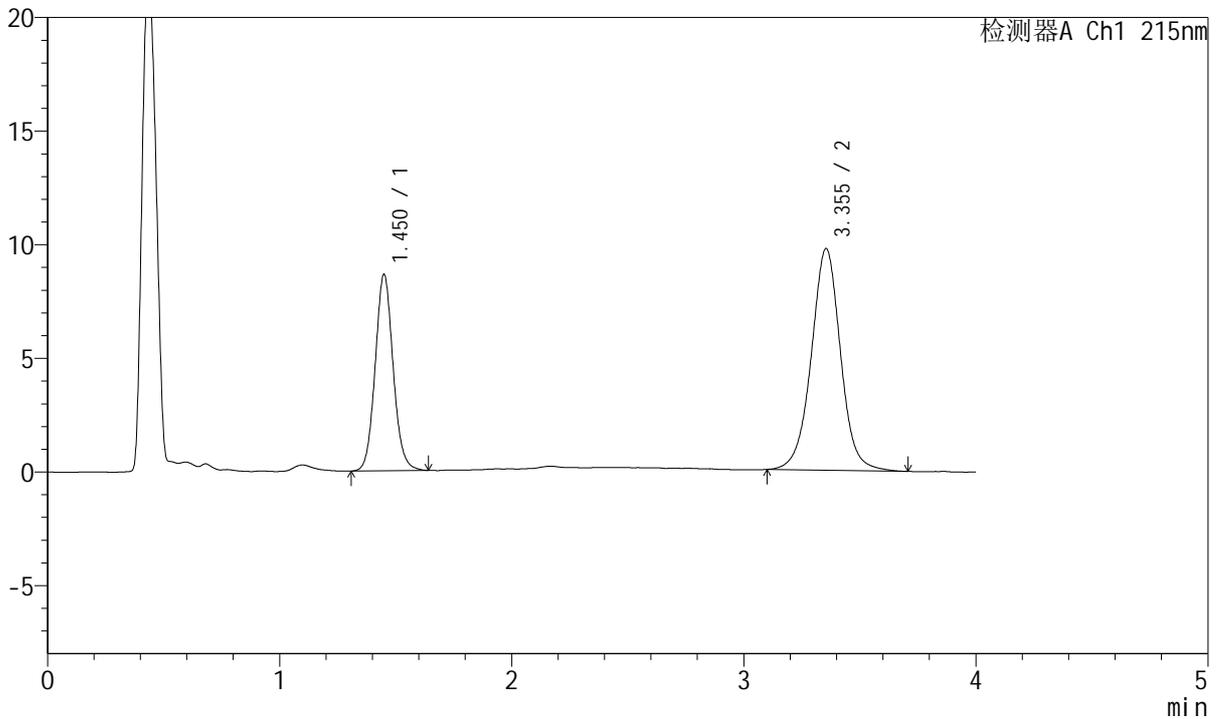
图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1696-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:27:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:36      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	1.450	46493	35.216	8617	1715	1.088	--
2	3.355	85531	64.784	9760	3571	1.006	10.452
总计		132024	100.000	18377			

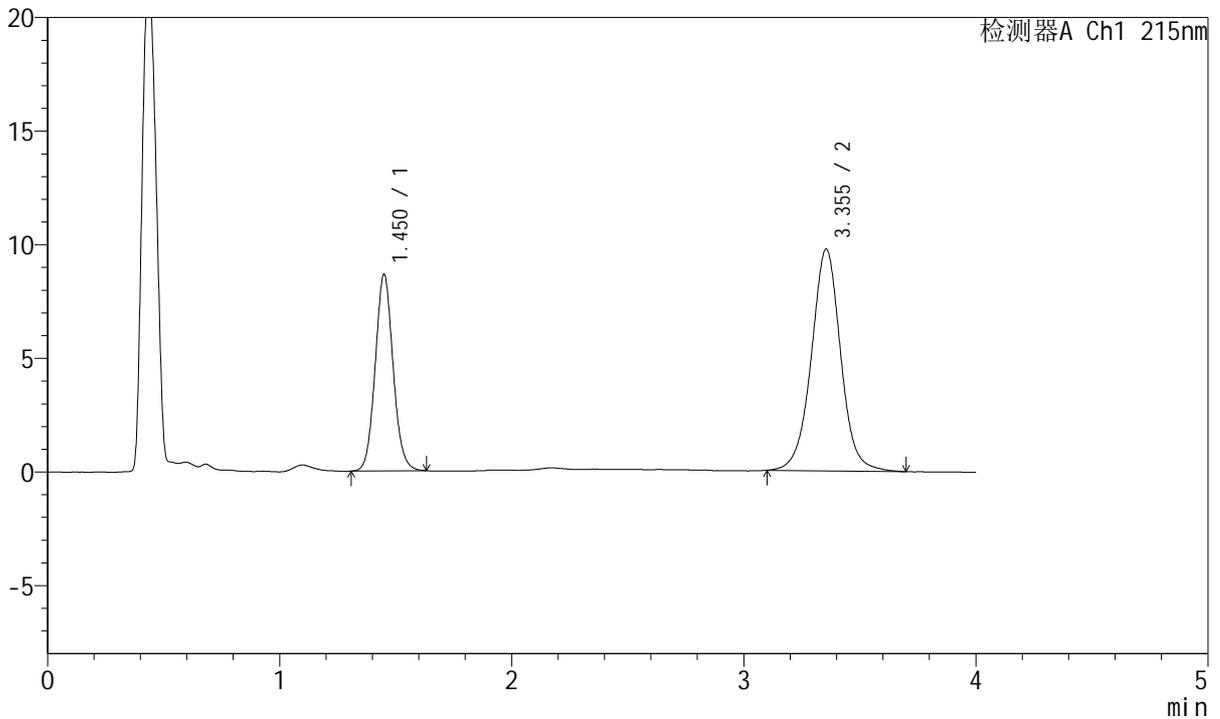
图35 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1697-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:32:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:39      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	46350	35.098	8613	1714	1.082	--
2	3.355	85707	64.902	9760	3573	1.008	10.452
总计		132057	100.000	18372			

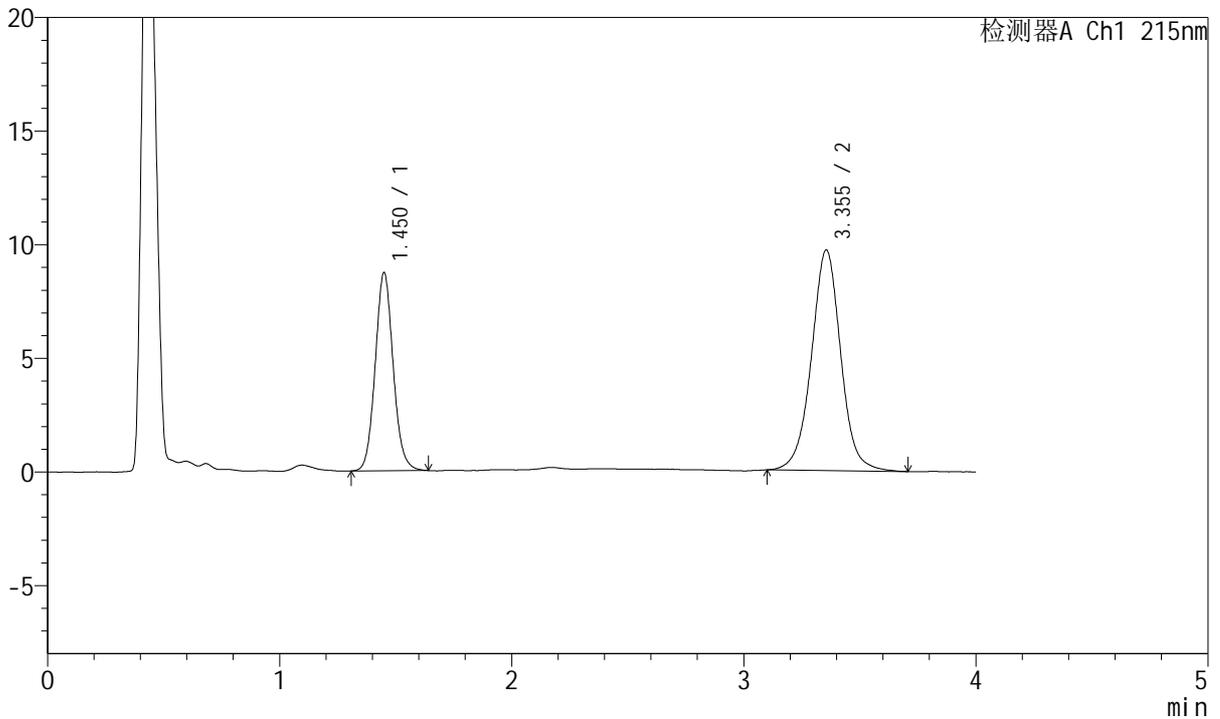
图36 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1698-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:36:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:42      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	1.450	46904	35.470	8685	1711	1.092	--
2	3.355	85331	64.530	9714	3557	1.008	10.435
总计		132235	100.000	18399			

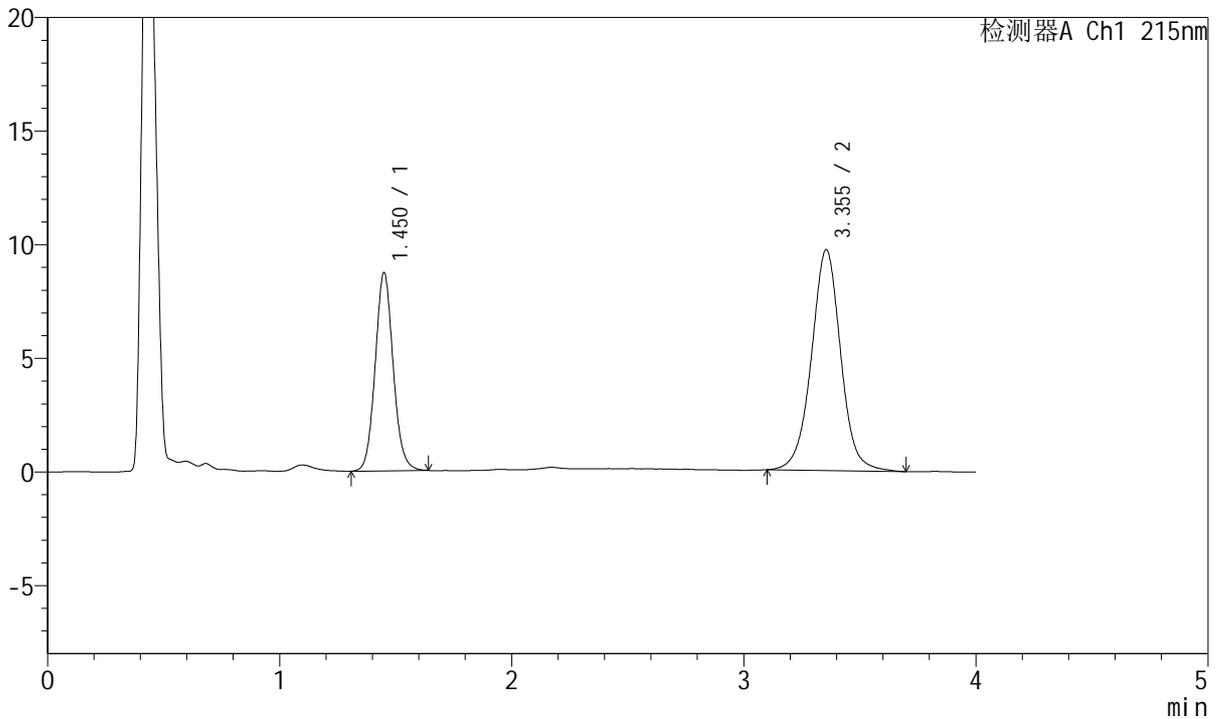
图37 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1699-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:41:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:44      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	1.450	46988	35.530	8691	1711	1.088	--
2	3.355	85260	64.470	9721	3565	1.008	10.442
总计		132248	100.000	18412			

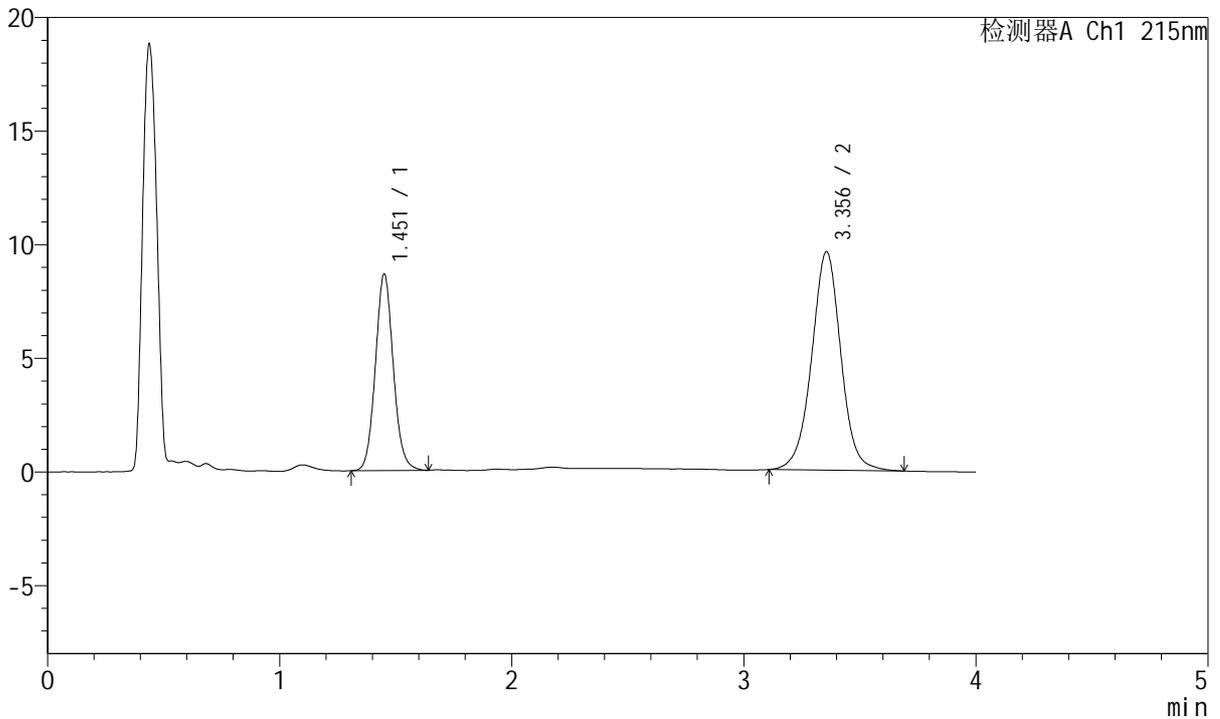
图38 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1700-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:45:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:47      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	46358	35.527	8593	1718	1.085	--
2	3.356	84128	64.473	9613	3559	1.001	10.442
总计		130486	100.000	18206			

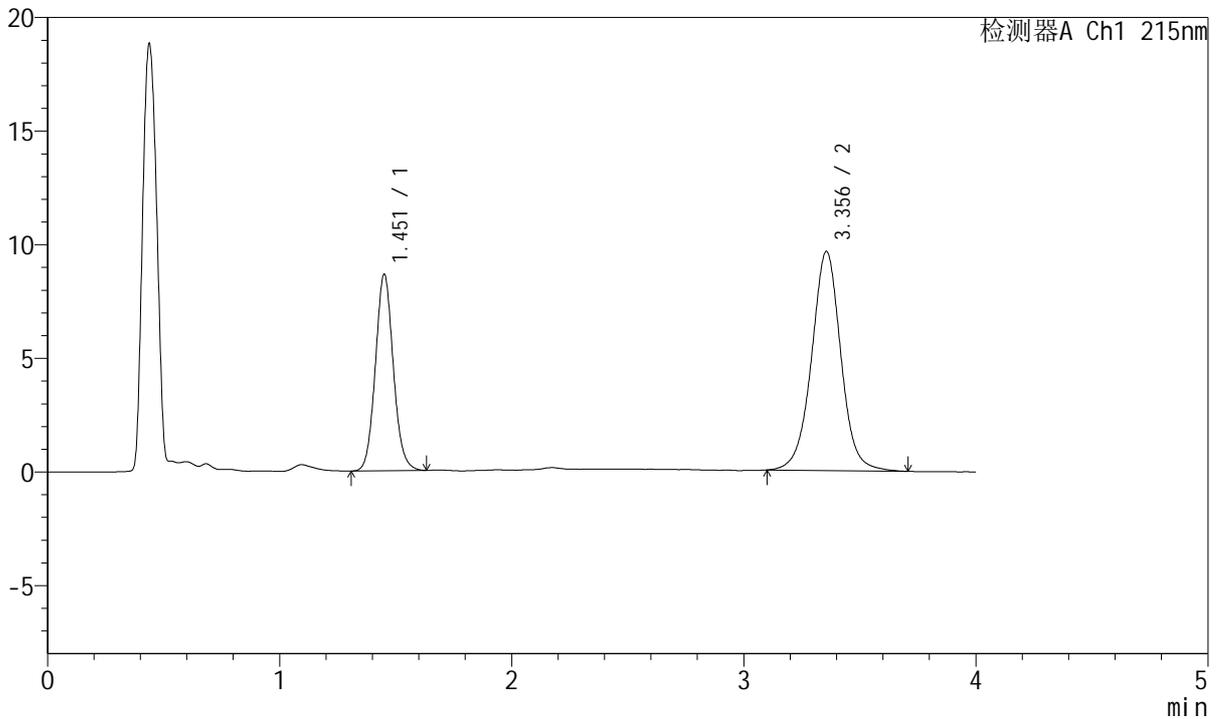
图39 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1701-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-39  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:49:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:49 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	1.451	46405	35.391	8595	1719	1.086	--
2	3.356	84717	64.609	9645	3574	1.005	10.455
总计		131122	100.000	18240			

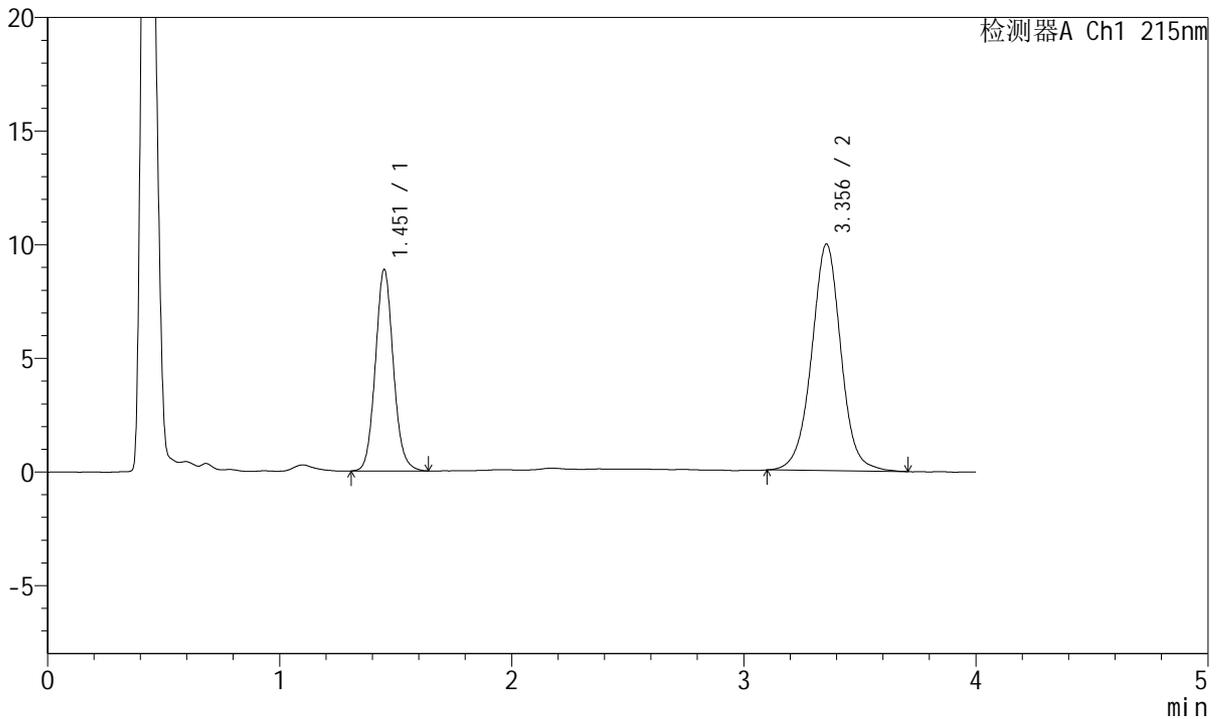
图40 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1702-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:54:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/10 08:58:52      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	1.451	47697	35.240	8816	1719	1.093	--
2	3.356	87654	64.760	9974	3563	1.006	10.447
总计		135351	100.000	18790			

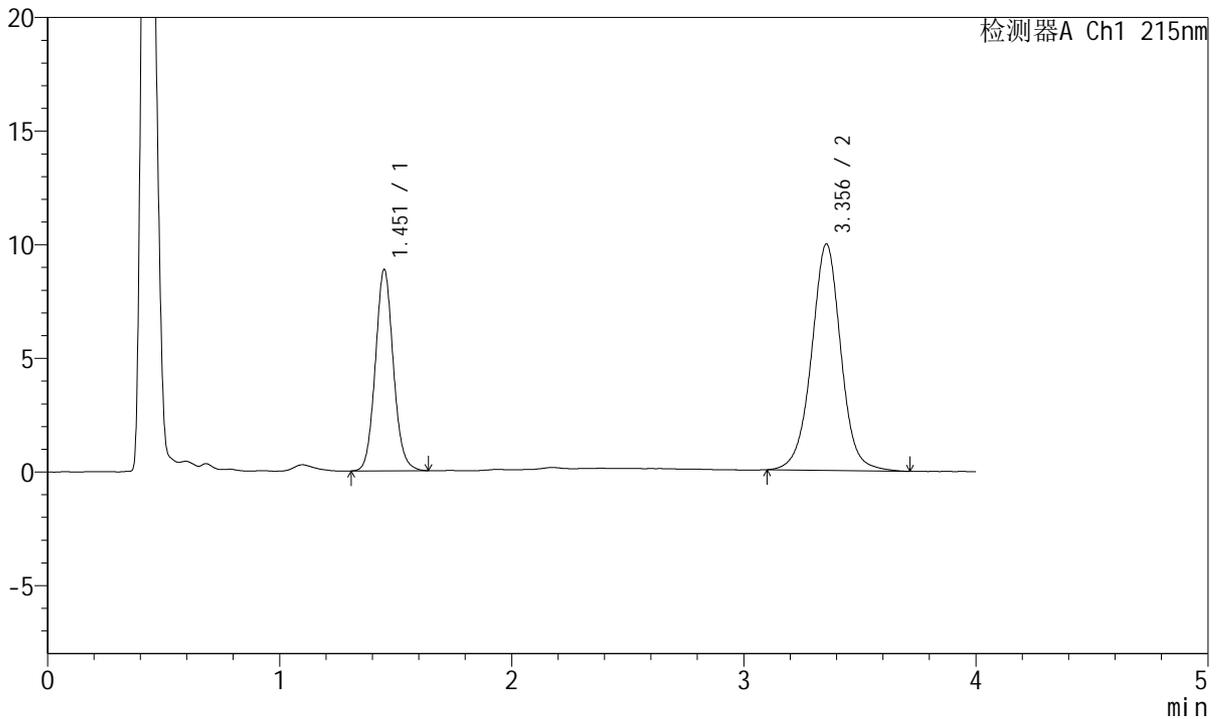
图41 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-48/7-1703-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 16:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/10 08:58:54      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	1.451	47723	35.240	8813	1715	1.090	--
2	3.356	87700	64.760	9970	3565	1.004	10.443
总计		135423	100.000	18783			

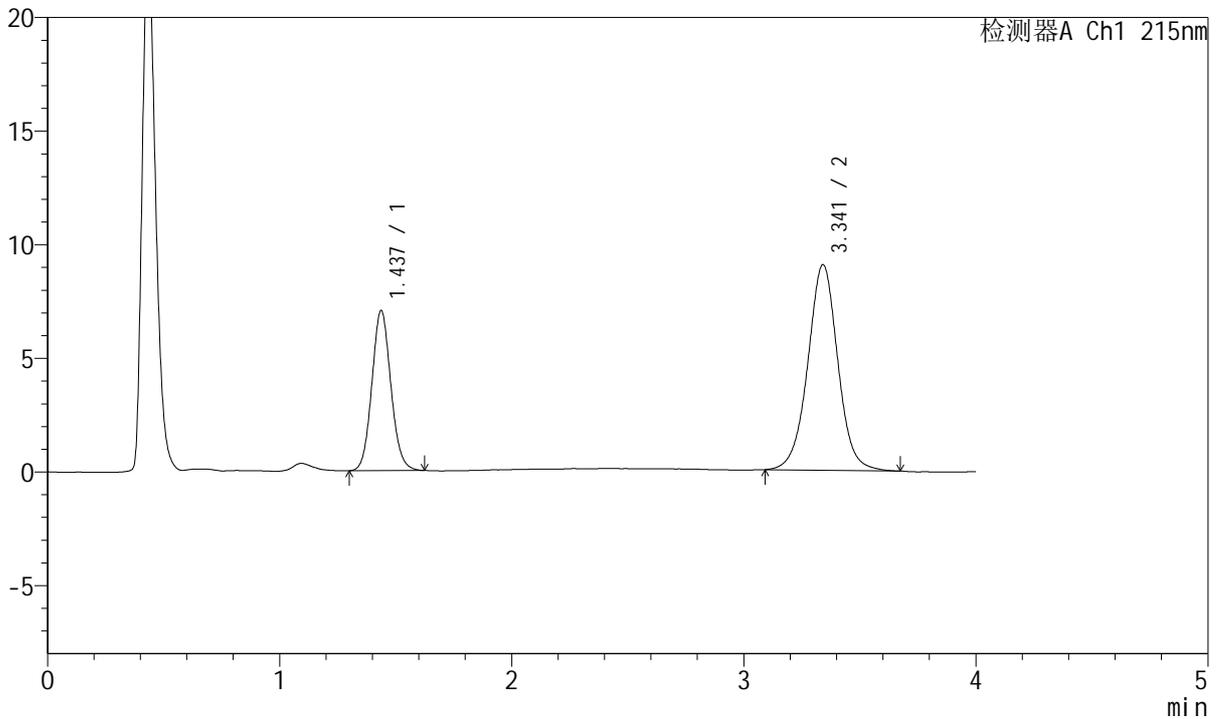
图42 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6  
供试品溶液-2

<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 - 7-48/7-1704-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:03:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/10 08:58:57      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	1.437	40072	33.004	7052	1493	1.092	--
2	3.341	81344	66.996	9042	3356	1.011	10.034
总计		121416	100.000	16094			

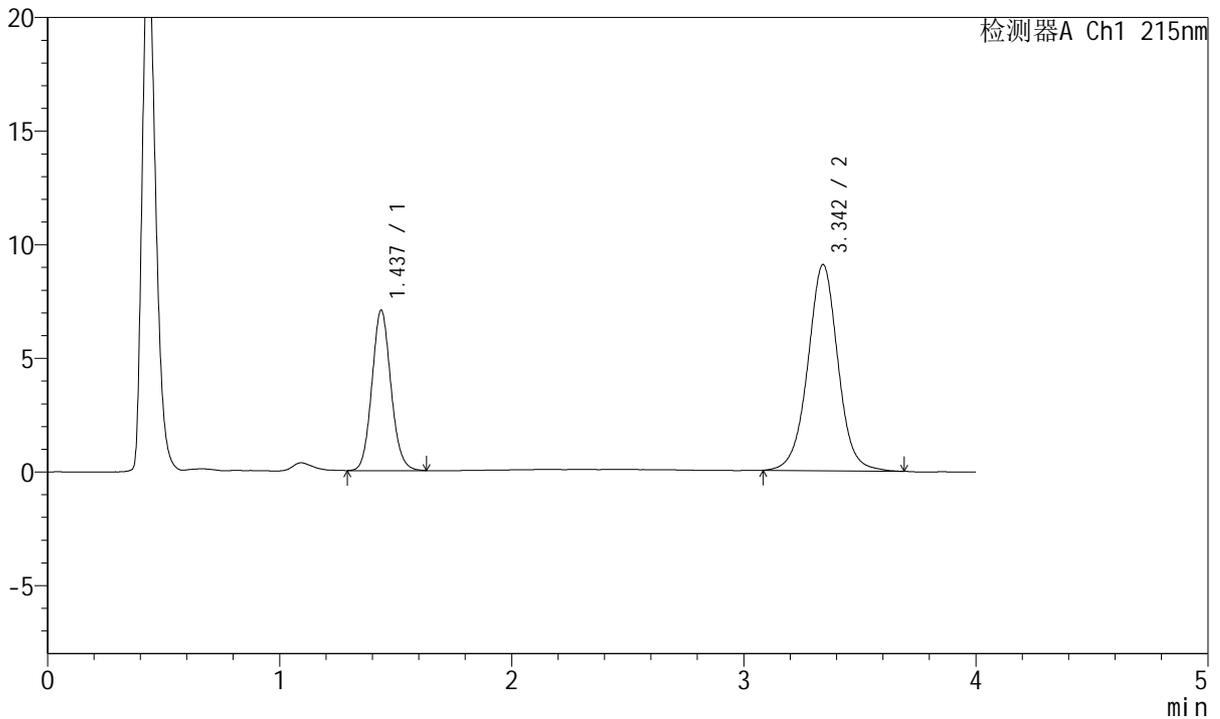
图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-48/7-1705-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg5mg-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: 2-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/09 17:07:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/10 08:58:59      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	1.437	40129	32.897	7060	1496	1.100	--
2	3.342	81854	67.103	9064	3341	1.012	10.024
总计		121983	100.000	16123			

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/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-2-2