



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.83	20557	20231	20401	20342	20314	20369	0.60
2	9.89	20080	20238				20159	0.56

单位质量响应值	RSD%	判断
2072.13	2038.32	1.17
		数据可信

长期9月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	23001	23106	23054	95.71	96.44	1.83	94.60% ~ 98.29%
	2	22741	22830	22786	94.60			
	3	23968	23902	23935	99.37			
	4	23402	23359	23380	97.07			
	5	22907	22831	22869	94.94			
	6	23288	23423	23356	96.97			
2024030221	1	23202	23223	23212	96.37	96.95	1.83	95.09% ~ 98.81%
	2	23357	23251	23304	96.75			
	3	23457	23523	23490	97.52			
	4	22852	22739	22796	94.64			
	5	23988	24189	24088	100.01			
	6	23284	23152	23218	96.39			
2024030321	1	23267	23485	23376	97.05	98.56	2.76	95.72% ~ 101.41%
	2	24111	23966	24038	99.80			
	3	22783	22739	22761	94.50			
	4	23564	23689	23626	98.09			
	5	23875	24029	23952	99.44			
	6	24726	24649	24688	102.50			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-10

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.08	82170	82858	82877	82670	82748	82665	0.35
2	14.08	81730	81715				81722	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
5871.09	5804.12	0.82
		数据可信

长期9月-供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	85429	84854	85142	94.55	95.26	1.87	93.40% ~ 97.13%
	2	84735	85016	84876	94.26			
	3	88966	88611	88788	98.60			
	4	85602	86085	85844	95.33			
	5	84252	84116	84184	93.49			
	6	85818	85930	85874	95.36			
2024030221	1	84072	84167	84120	93.42	93.95	2.02	91.96% ~ 95.94%
	2	84659	84689	84674	94.03			
	3	84987	85178	85082	94.48			
	4	82612	82867	82740	91.88			
	5	87196	88059	87628	97.31			
	6	83410	83338	83374	92.59			
2024030321	1	84859	84866	84862	94.24	95.31	2.28	93.03% ~ 97.59%
	2	85769	85117	85443	94.89			
	3	83109	83291	83200	92.39			
	4	85911	86685	86298	95.83			
	5	86111	85964	86038	95.55			
	6	89226	89011	89118	98.97			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-10

复核者:

未审阅版本



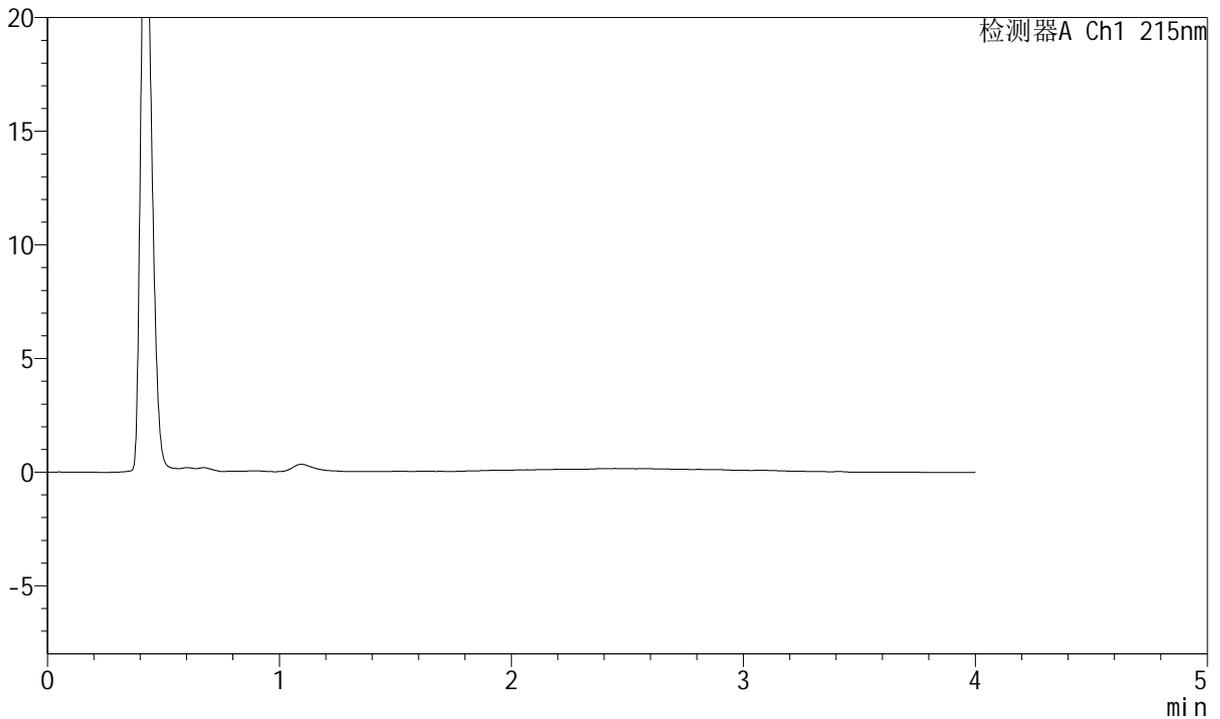
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 7-50/7-1750-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/09 20:24:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:06 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)
总计							

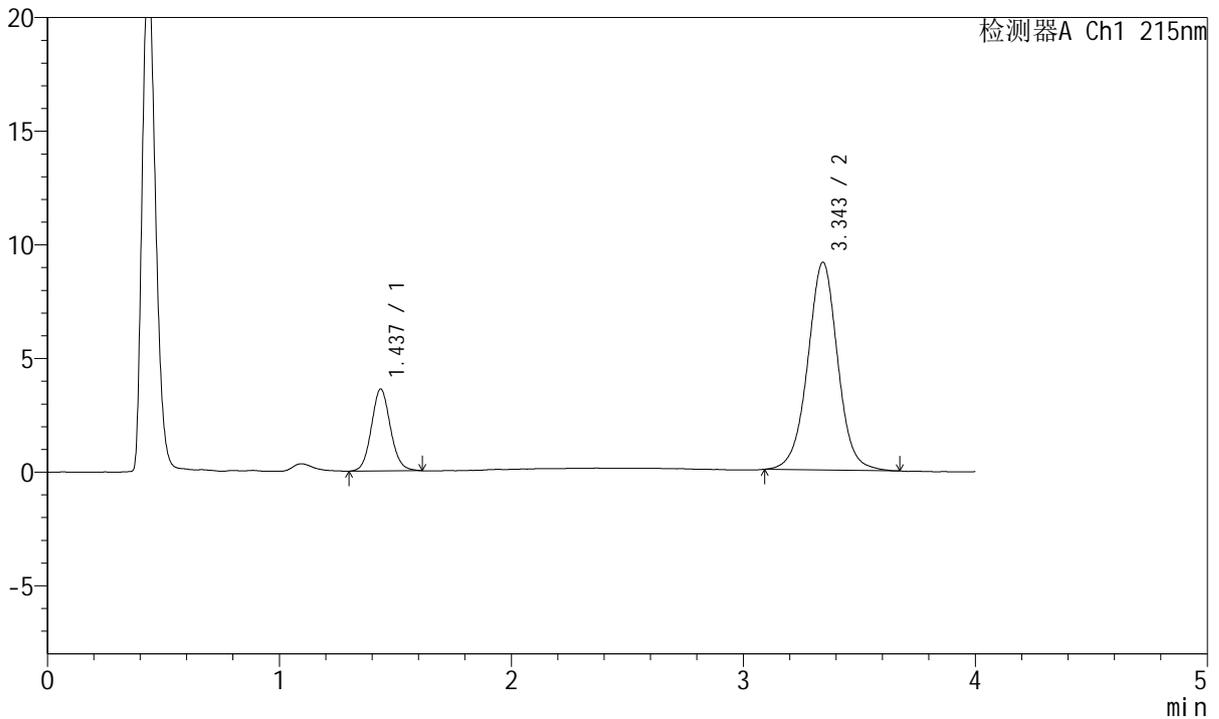
图1 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<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 - 7-50/7-1751-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:09 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	1.437	20557	20.011	3604	1496	1.092	--
2	3.343	82170	79.989	9129	3355	1.008	10.049
总计		102727	100.000	12732			

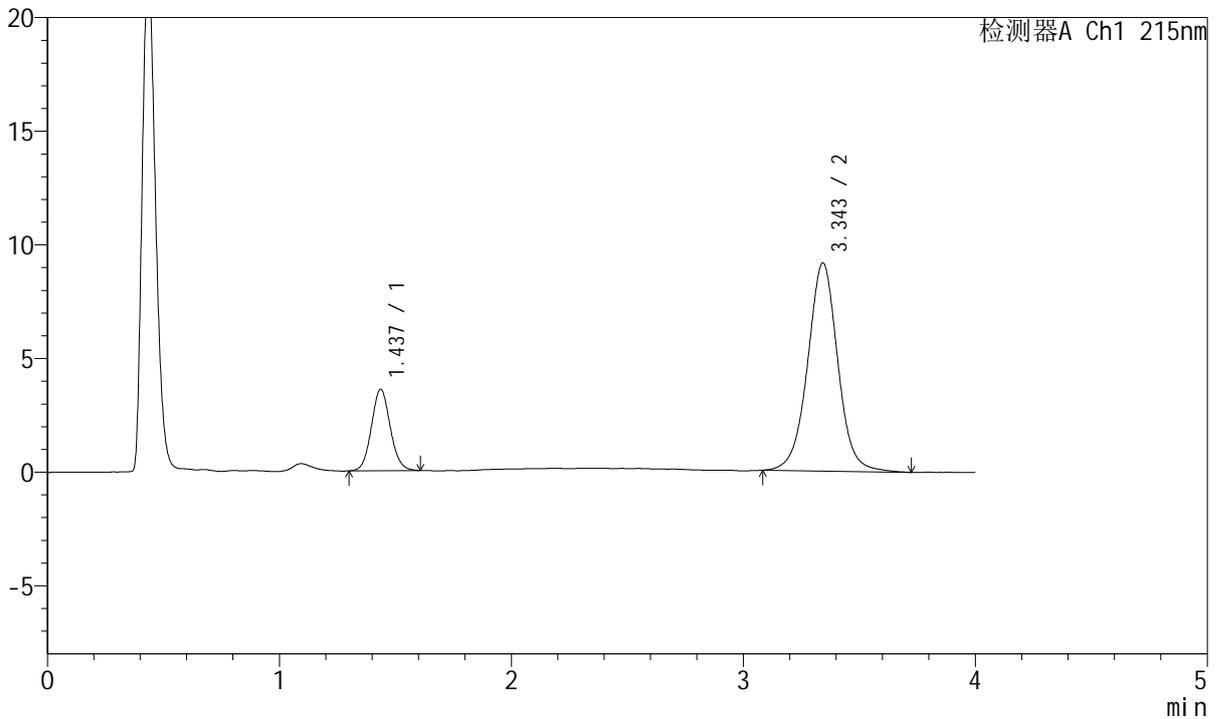
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<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 - 7-50/7-1752-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:12 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	1.437	20231	19.625	3584	1517	1.079	--
2	3.343	82858	80.375	9139	3332	1.013	10.055
总计		103089	100.000	12722			

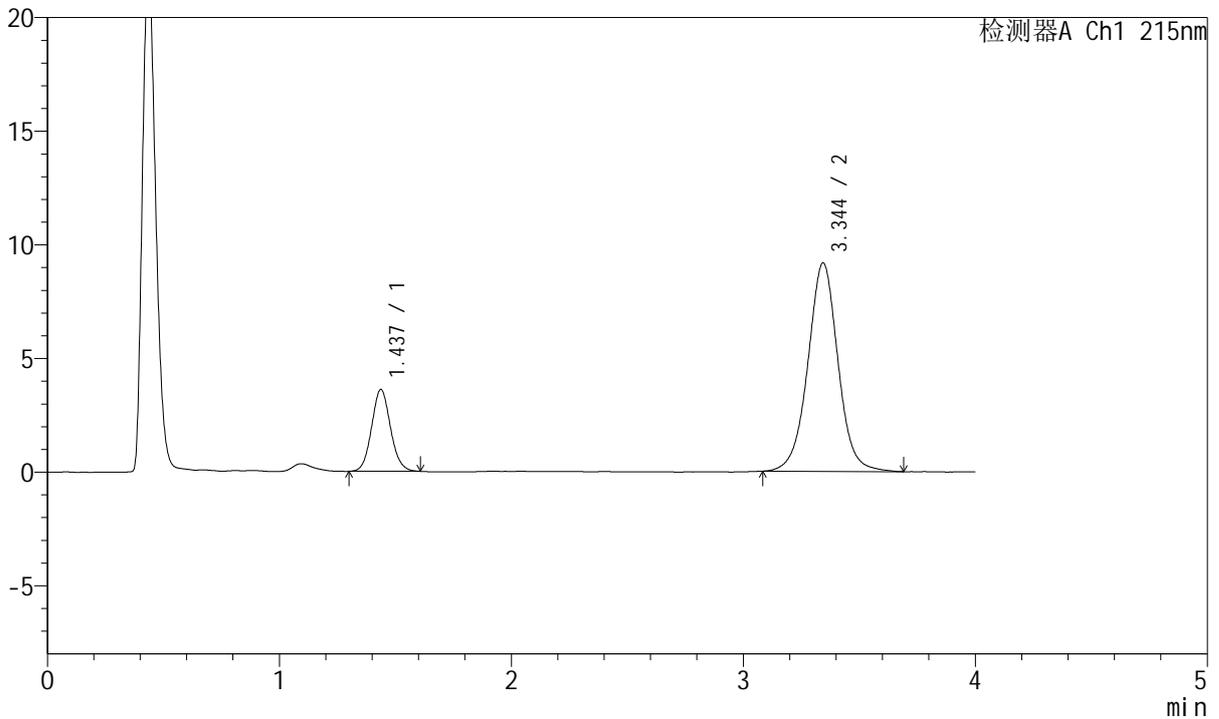
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<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 - 7-50/7-1753-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:14 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	1.437	20401	19.754	3605	1510	1.085	--
2	3.344	82877	80.246	9167	3336	1.013	10.046
总计		103278	100.000	12772			

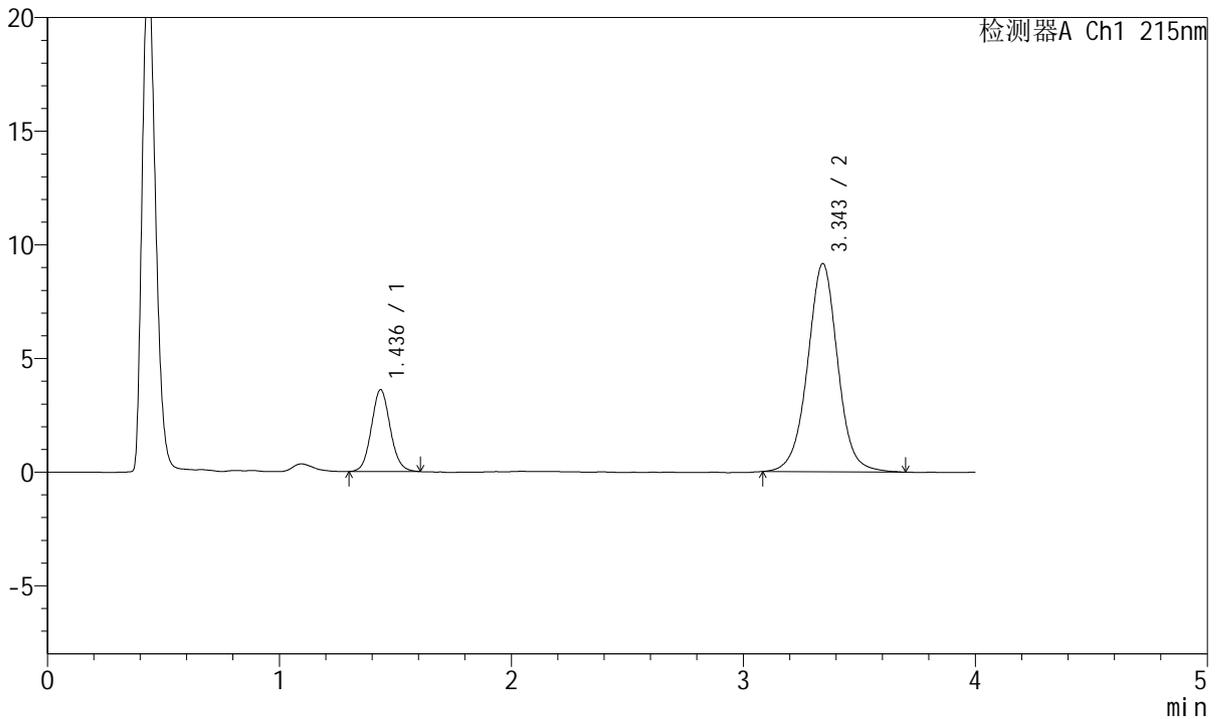
图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<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 - 7-50/7-1754-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:17 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	1.436	20342	19.747	3597	1514	1.088	--
2	3.343	82670	80.253	9141	3335	1.010	10.057
总计		103012	100.000	12738			

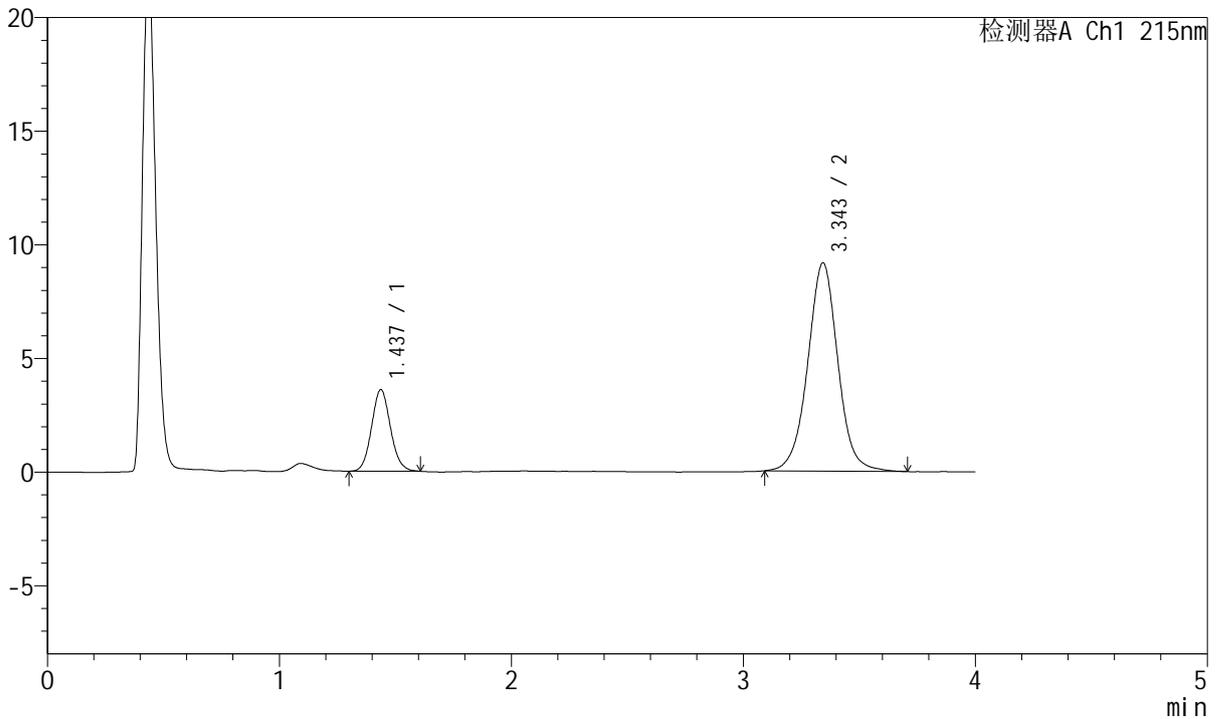
图5 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<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 - 7-50/7-1755-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:19 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	1.437	20314	19.711	3593	1504	1.091	--
2	3.343	82748	80.289	9154	3344	1.013	10.045
总计		103062	100.000	12746			

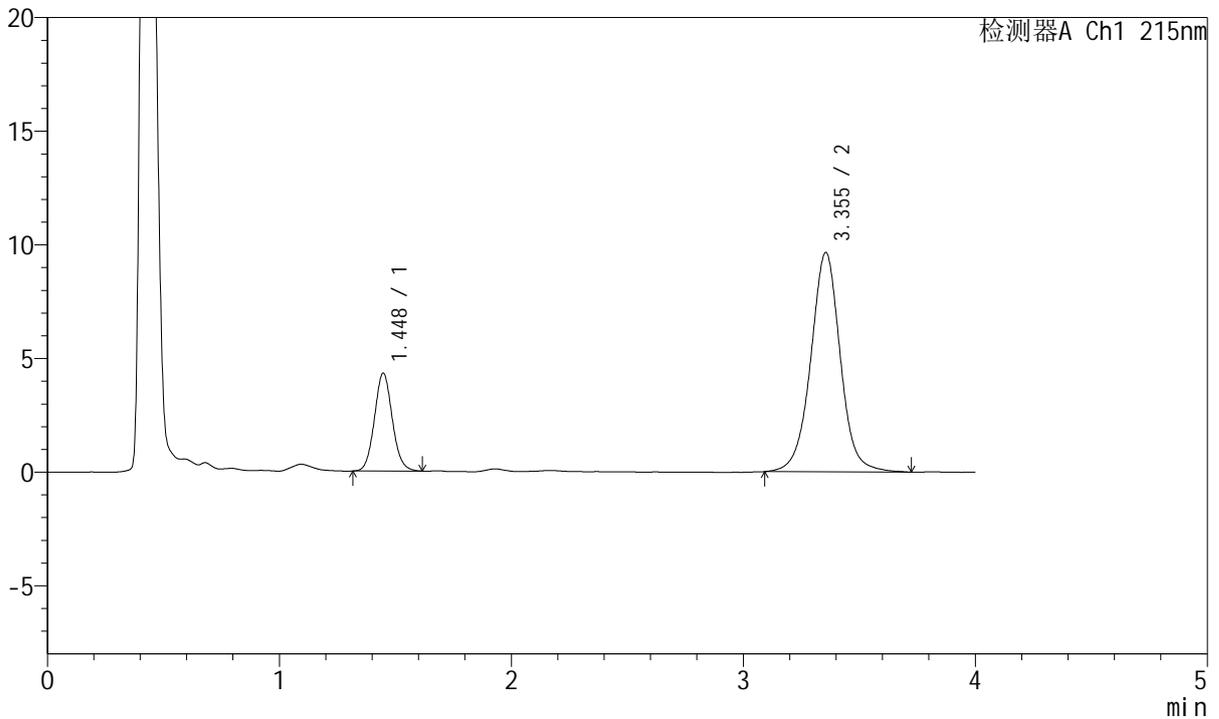
图6 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 7-50/7-1756-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:51:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:22 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	23001	21.213	4311	1719	1.084	--
2	3.355	85429	78.787	9656	3532	1.006	10.440
总计		108430	100.000	13967			

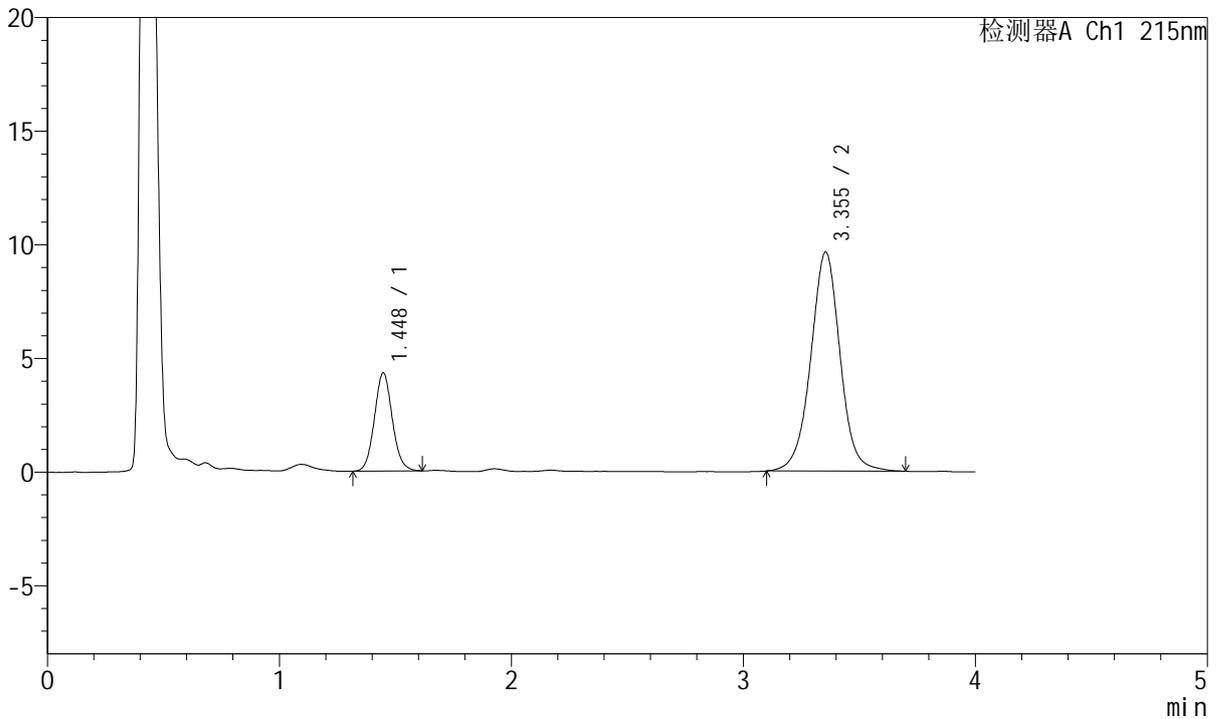
图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1757-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:55:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:24 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	1.448	23106	21.403	4319	1717	1.082	--
2	3.355	84854	78.597	9641	3542	1.000	10.445
总计		107961	100.000	13959			

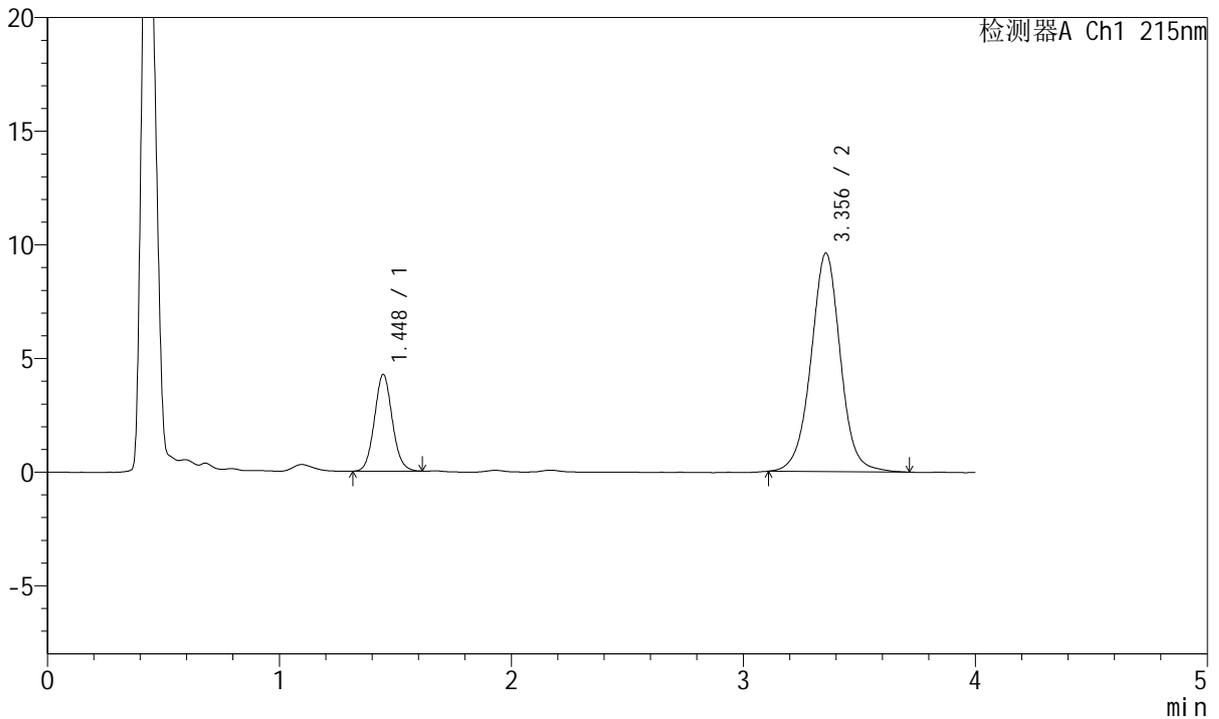
图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1758-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 20:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:27 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	1.448	22741	21.159	4261	1718	1.078	--
2	3.356	84735	78.841	9617	3549	1.006	10.456
总计		107476	100.000	13878			

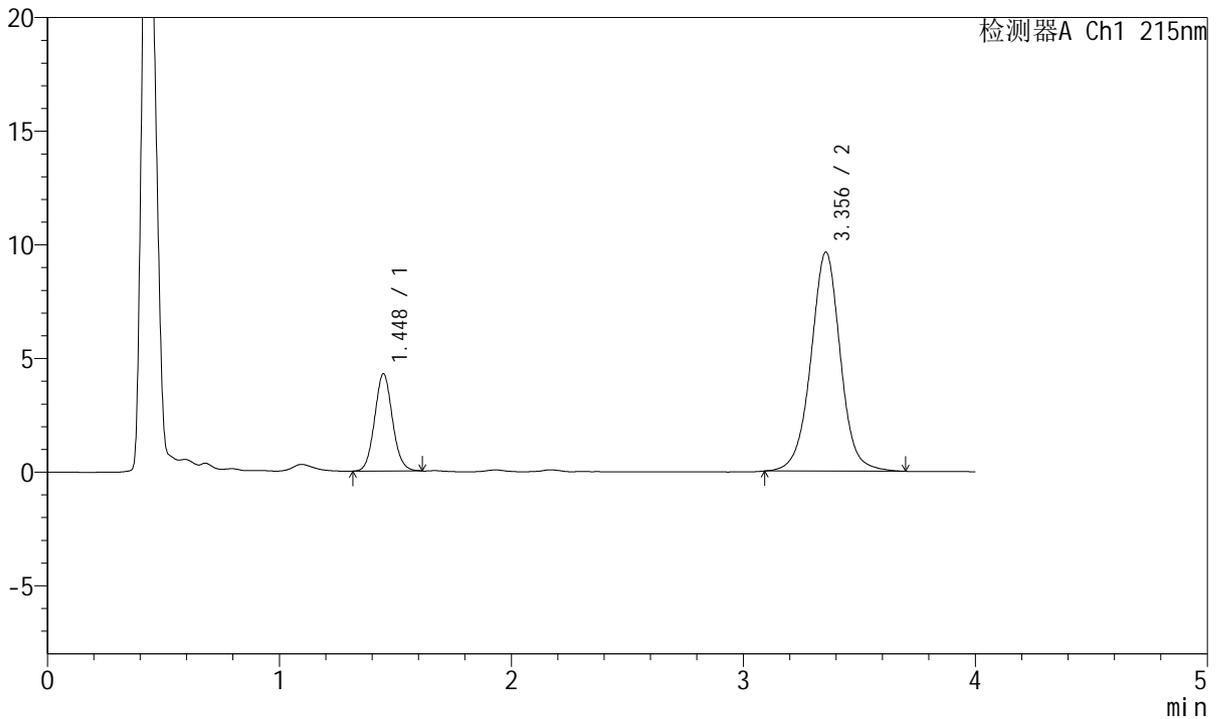
图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1759-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:29 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	22830	21.169	4278	1722	1.082	--
2	3.356	85016	78.831	9640	3539	1.005	10.445
总计		107846	100.000	13918			

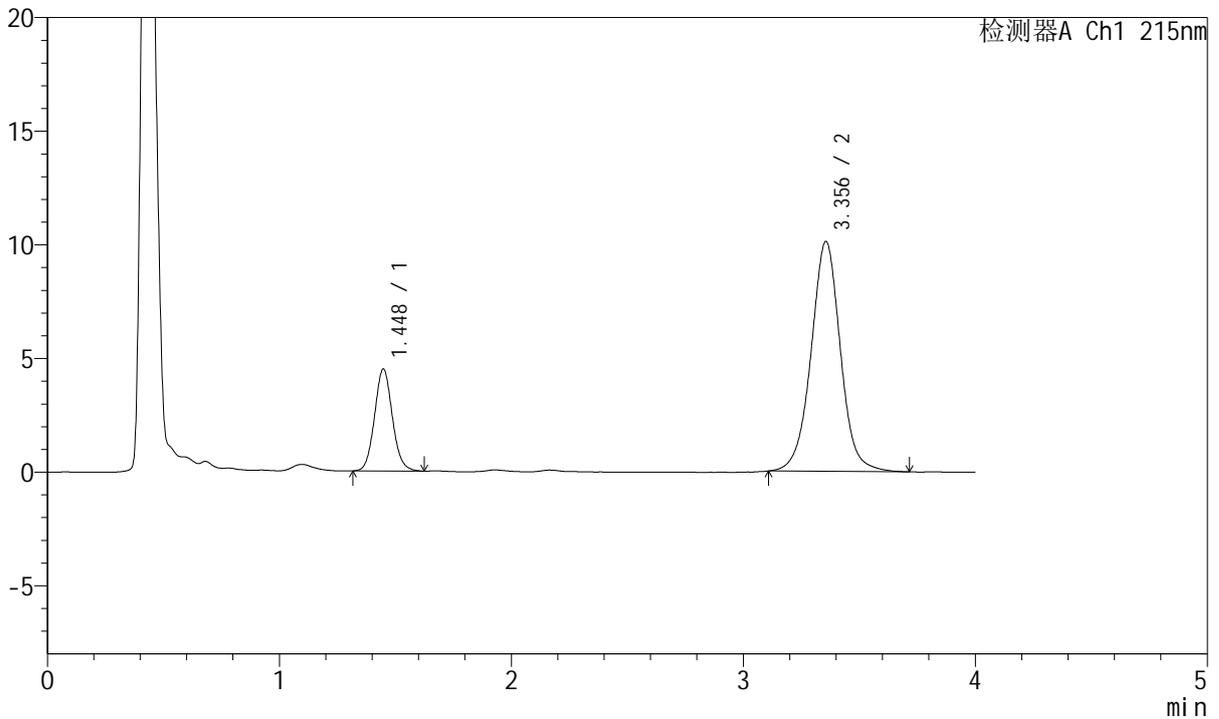
图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1760-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:32 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	1.448	23968	21.223	4489	1730	1.086	--
2	3.356	88966	78.777	10120	3548	1.011	10.465
总计		112934	100.000	14609			

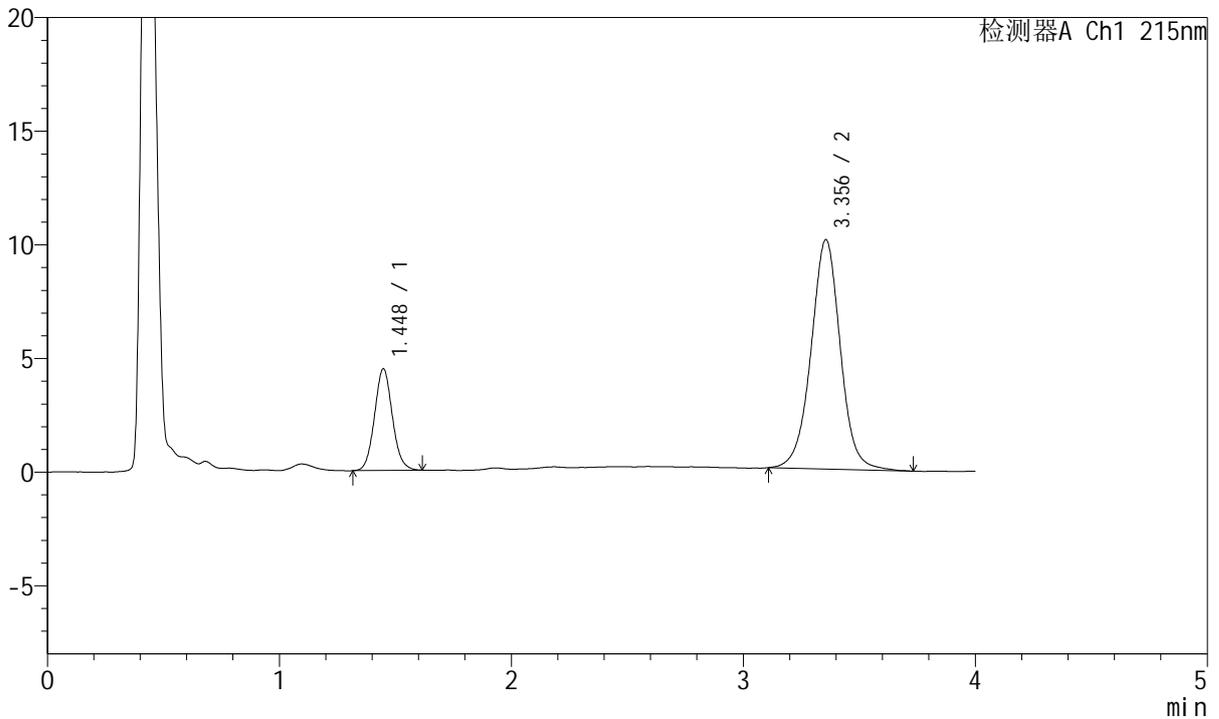
图11 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1761-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/10 09:02:34 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	1.448	23902	21.243	4472	1719	1.079	--
2	3.356	88611	78.757	10097	3550	1.003	10.455
总计		112513	100.000	14569			

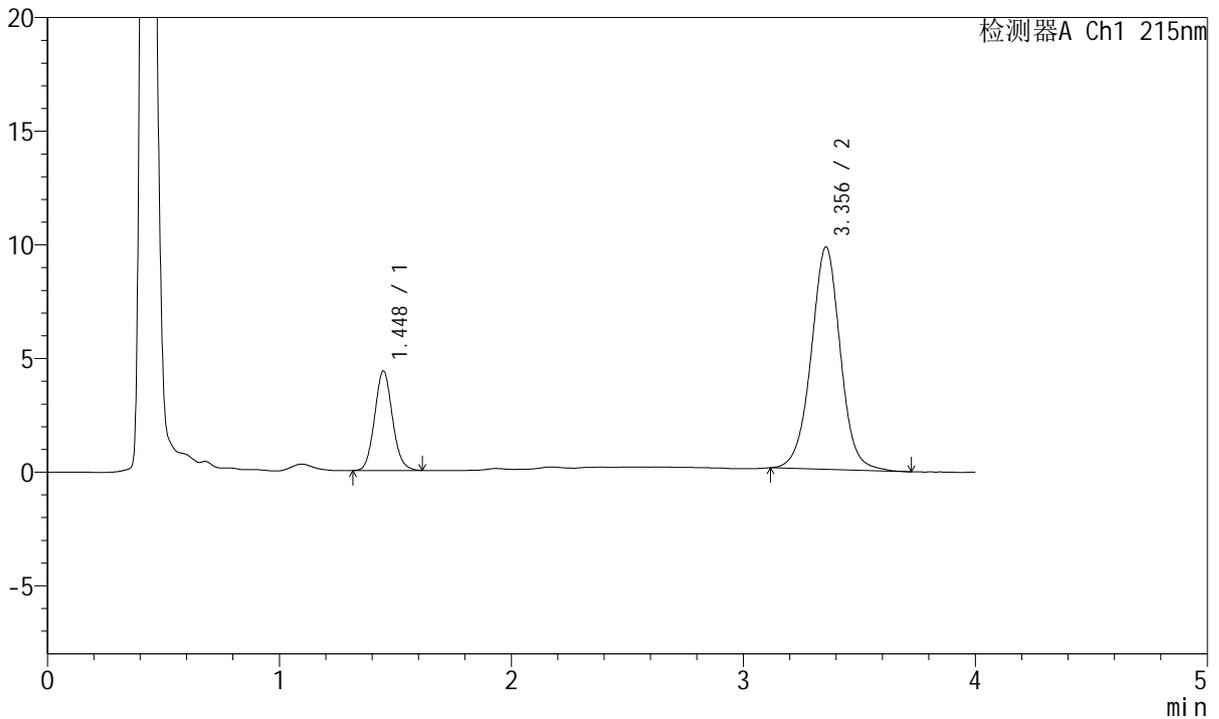
图12 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1762-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:36 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	1.448	23402	21.469	4378	1717	1.089	--
2	3.356	85602	78.531	9787	3567	1.008	10.467
总计		109005	100.000	14166			

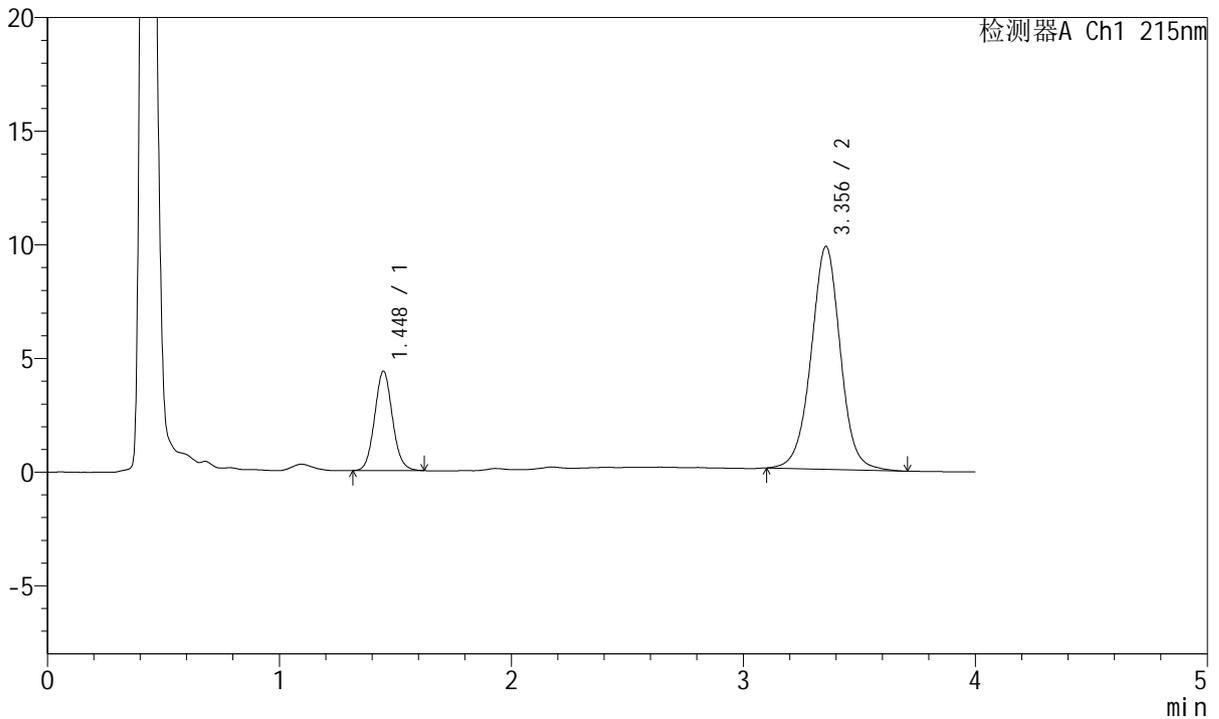
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1763-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:39 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	23359	21.343	4373	1724	1.080	--
2	3.356	86085	78.657	9810	3550	1.002	10.458
总计		109444	100.000	14183			

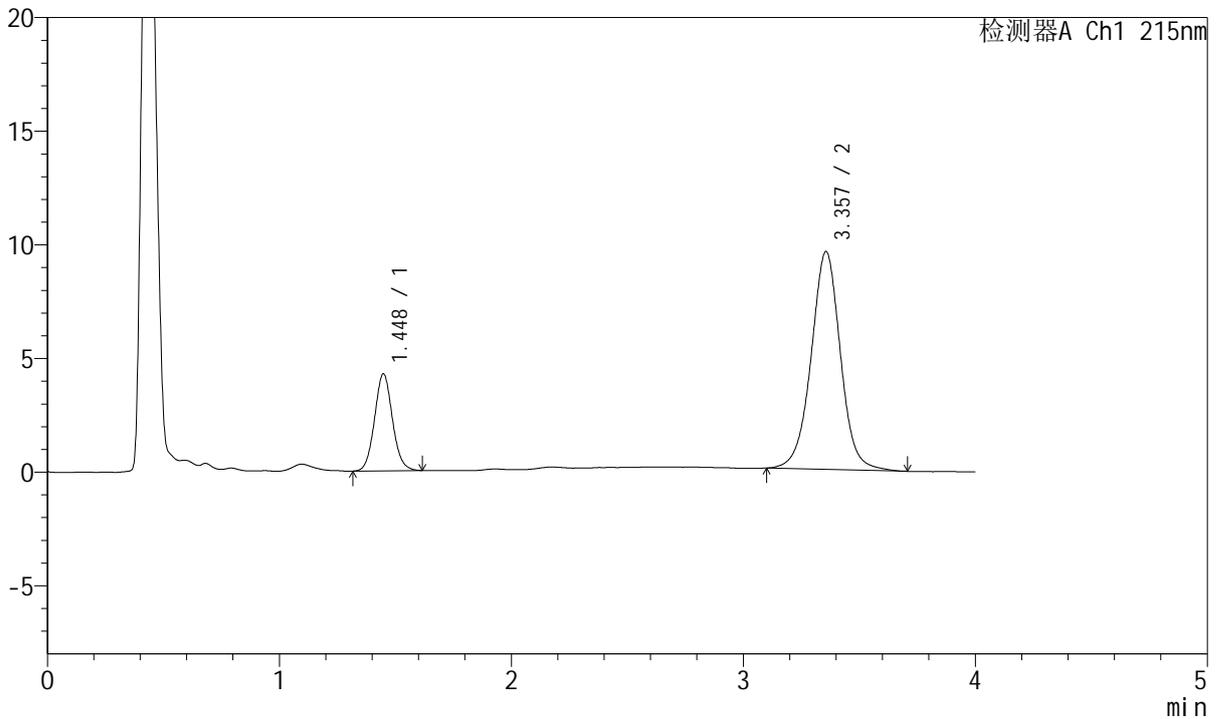
图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1764-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:41 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	22907	21.377	4268	1712	1.080	--
2	3.357	84252	78.623	9586	3549	1.003	10.446
总计		107159	100.000	13855			

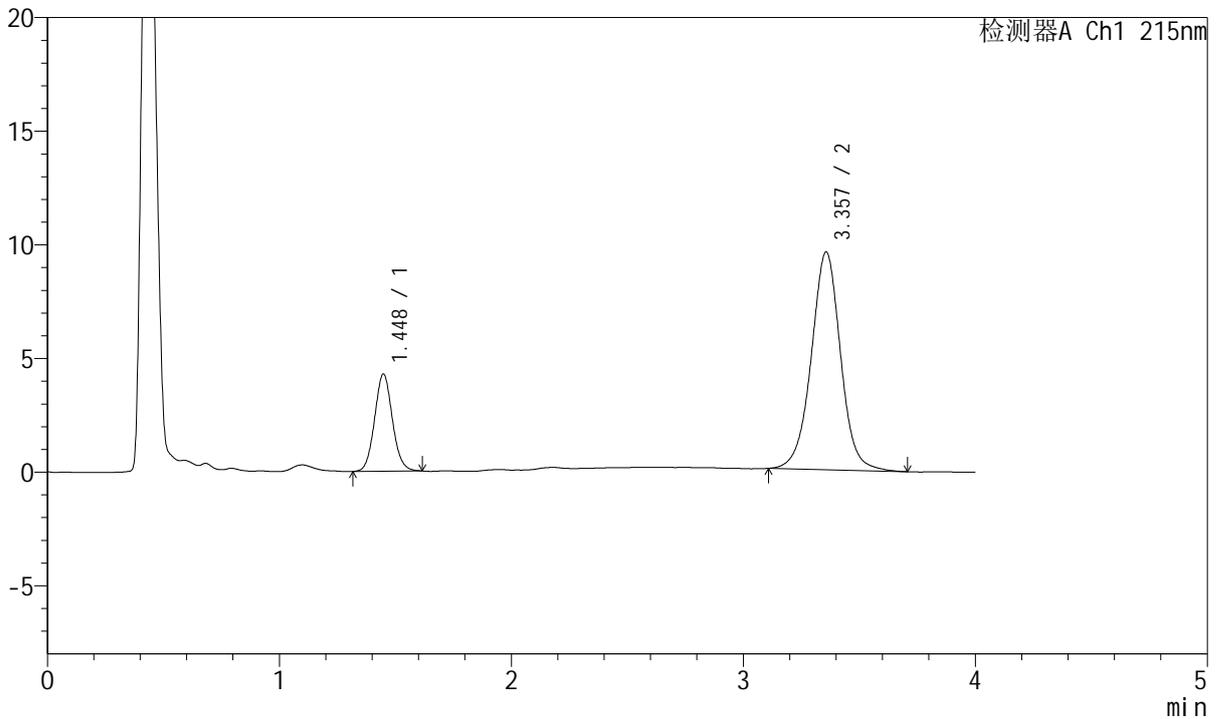
图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1765-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:43 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	1.448	22831	21.348	4279	1722	1.078	--
2	3.357	84116	78.652	9580	3558	1.003	10.467
总计		106947	100.000	13859			

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(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2



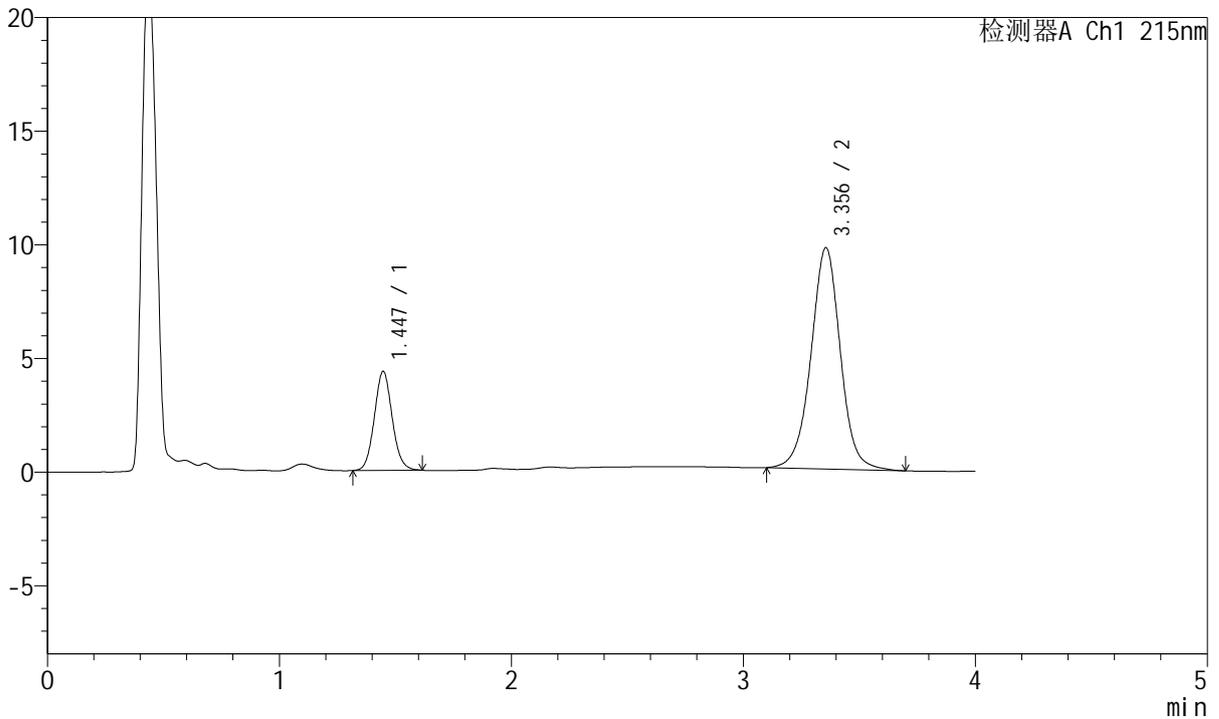
J468

<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 - 7-50/7-1766-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:46 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	1.447	23288	21.344	4359	1716	1.080	--
2	3.356	85818	78.656	9740	3551	1.000	10.458
总计		109106	100.000	14099			

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(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



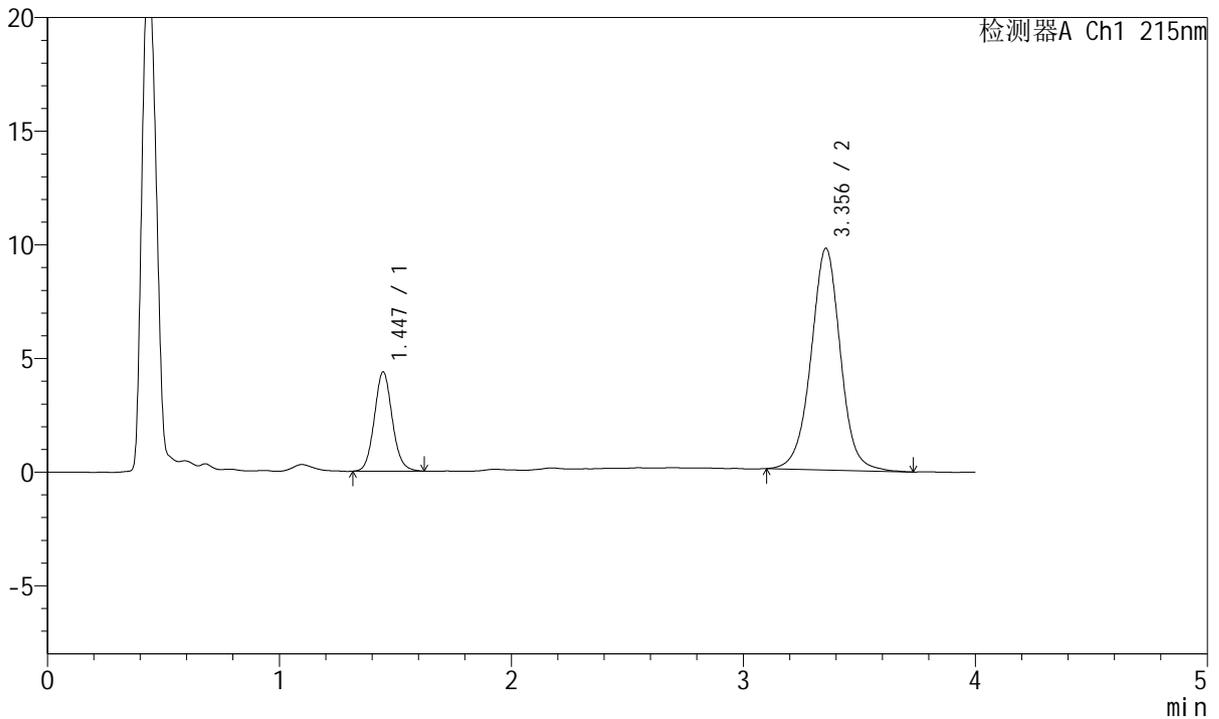
J468

<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 - 7-50/7-1767-2 - zzp-2022081901p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:48 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	1.447	23423	21.420	4372	1715	1.089	--
2	3.356	85930	78.580	9754	3537	1.003	10.445
总计		109353	100.000	14126			

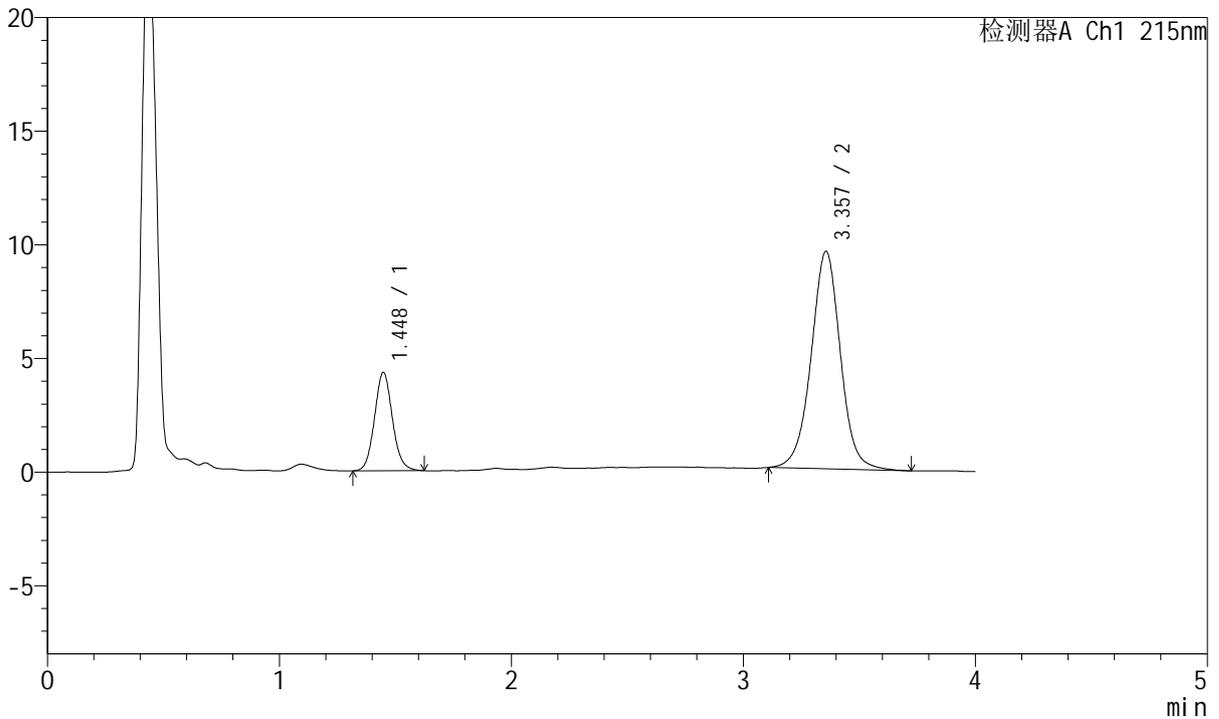
图18 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1768-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:51 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	1.448	23202	21.628	4327	1717	1.090	--
2	3.357	84072	78.372	9572	3569	1.002	10.471
总计		107273	100.000	13899			

图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



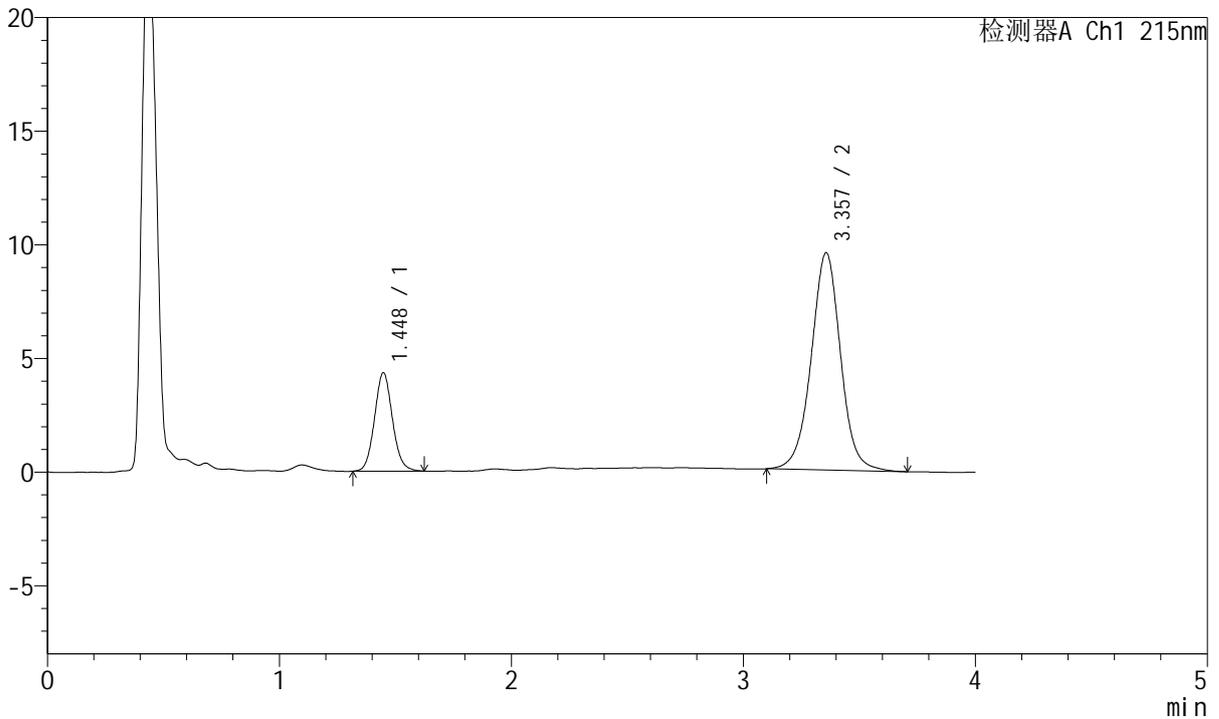
J468

<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 - 7-50/7-1769-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/10 09:02:53 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	1.448	23223	21.625	4332	1706	1.088	--
2	3.357	84167	78.375	9557	3553	1.004	10.446
总计		107390	100.000	13889			

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(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



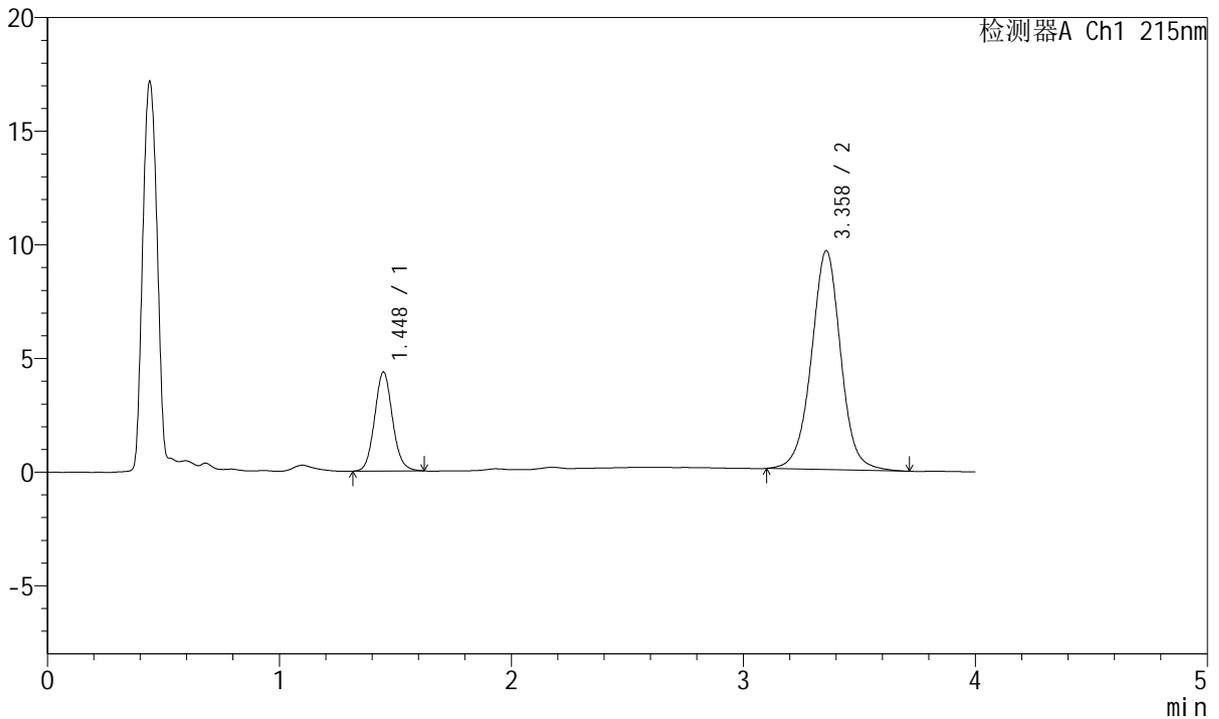
J468

<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 - 7-50/7-1770-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:56 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	1.448	23357	21.624	4355	1715	1.091	--
2	3.358	84659	78.376	9623	3562	1.003	10.463
总计		108016	100.000	13978			

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(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



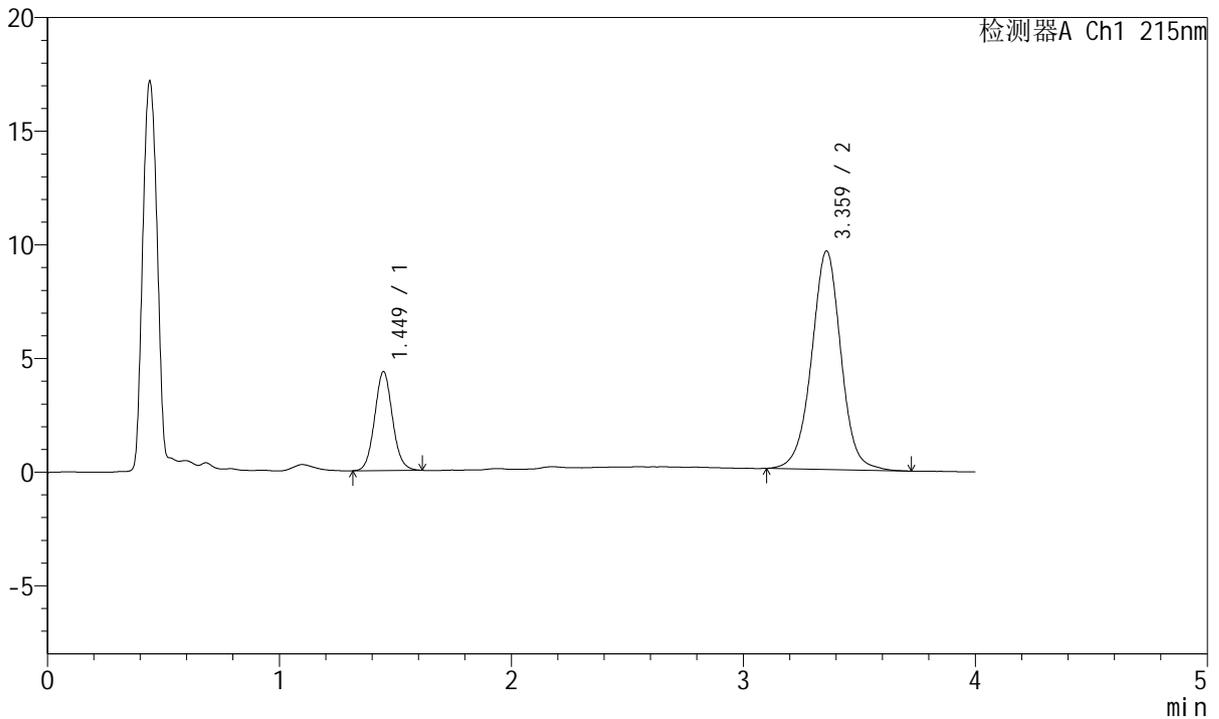
J468

<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 - 7-50/7-1771-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 21:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:02:58 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	1.449	23251	21.541	4350	1717	1.075	--
2	3.359	84689	78.459	9599	3531	0.997	10.440
总计		107940	100.000	13949			

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(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



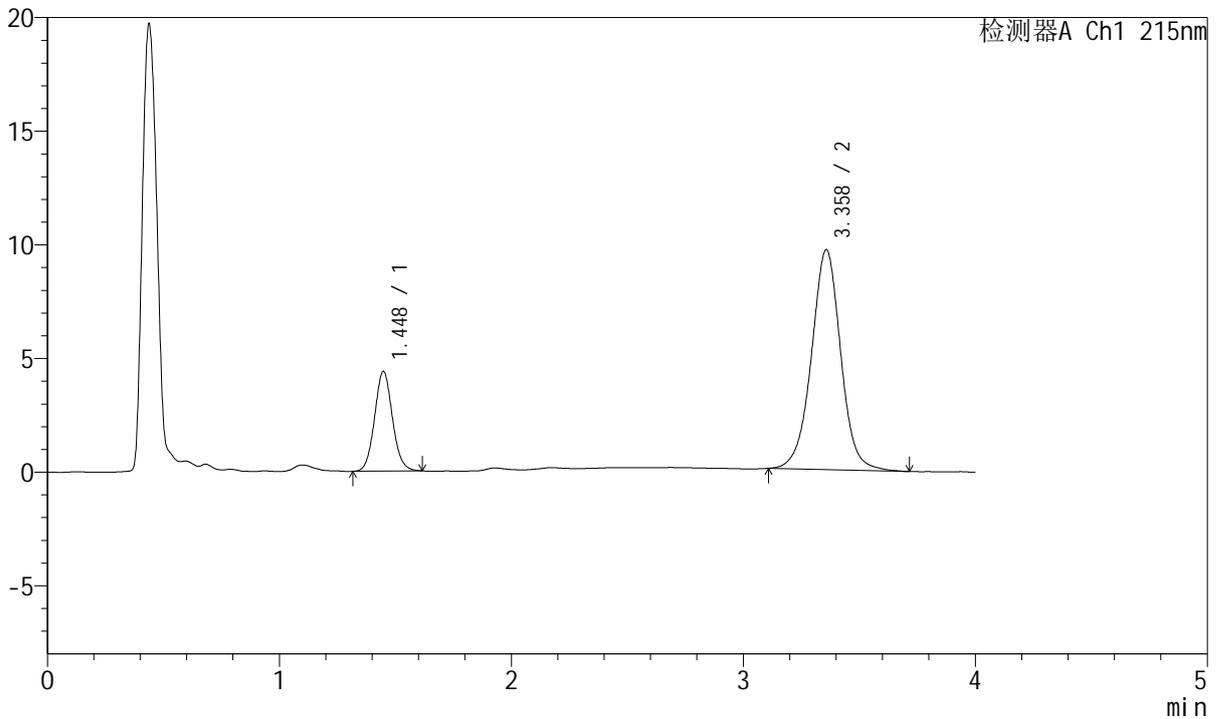
J468

<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 - 7-50/7-1772-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:00 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	1.448	23457	21.630	4389	1722	1.078	--
2	3.358	84987	78.370	9670	3554	1.001	10.466
总计		108443	100.000	14059			

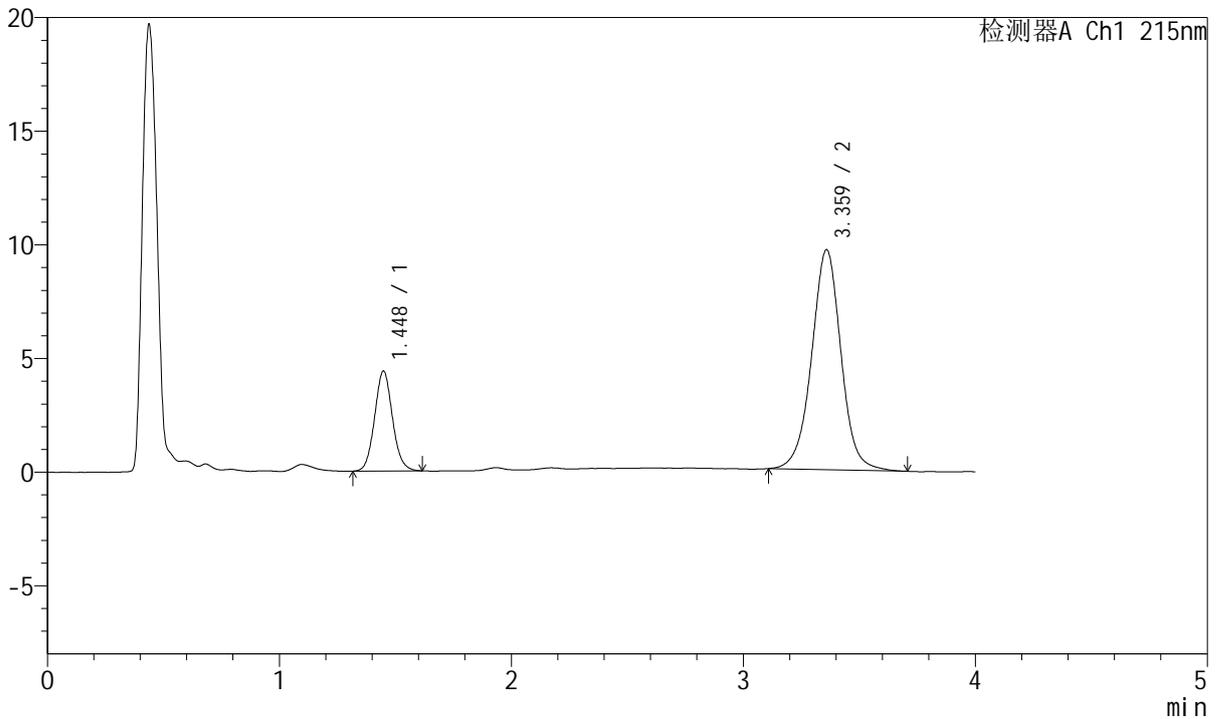
图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1773-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:03 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	23523	21.640	4395	1713	1.082	--
2	3.359	85178	78.360	9662	3535	1.002	10.440
总计		108700	100.000	14057			

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(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



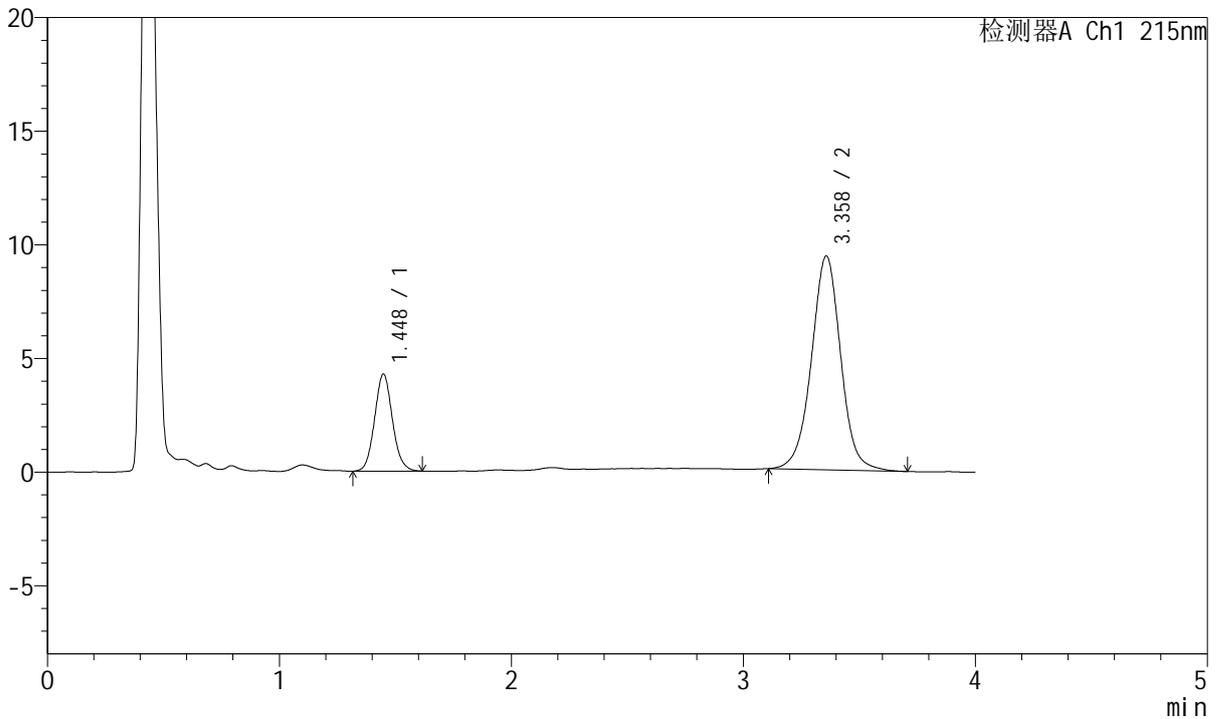
J468

<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 - 7-50/7-1774-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/10 09:03:05 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	1.448	22852	21.668	4271	1718	1.086	--
2	3.358	82612	78.332	9402	3554	1.004	10.461
总计		105464	100.000	13673			

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(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



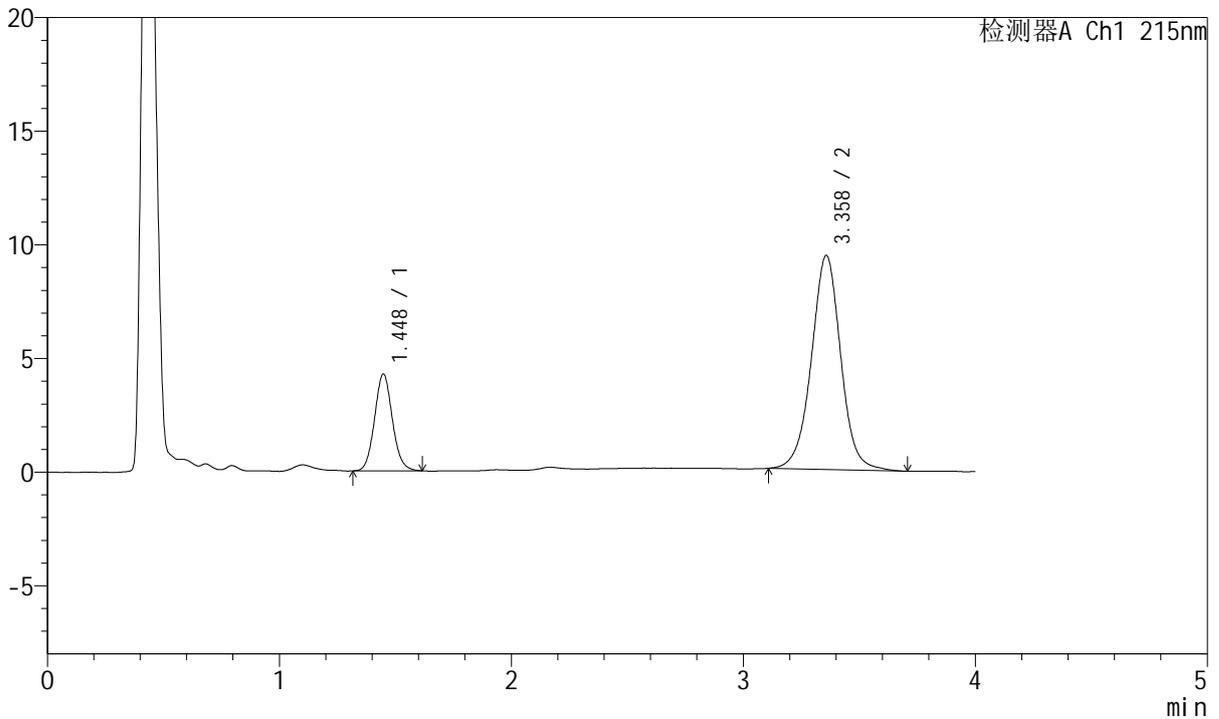
J468

<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 - 7-50/7-1775-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:14:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/10 09:03:08 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	1.448	22739	21.532	4260	1723	1.088	--
2	3.358	82867	78.468	9412	3550	1.003	10.465
总计		105606	100.000	13672			

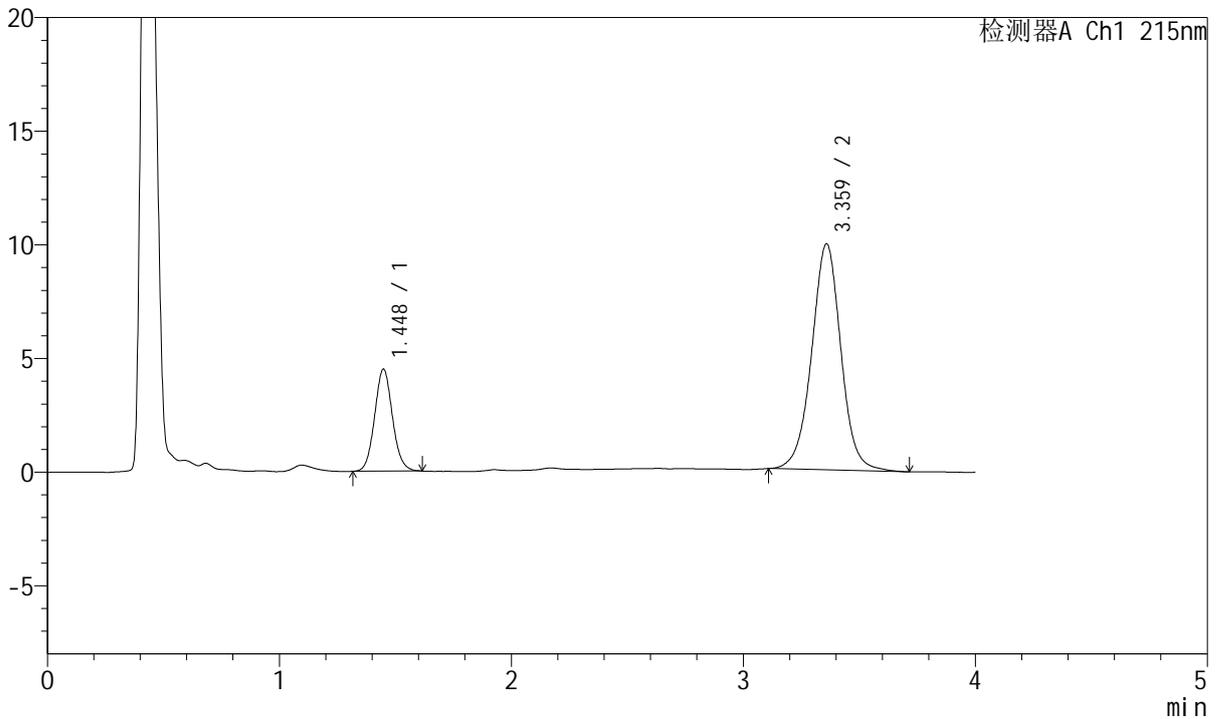
图26 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1776-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:10 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	1.448	23988	21.575	4491	1729	1.082	--
2	3.359	87196	78.425	9925	3556	1.001	10.478
总计		111184	100.000	14415			

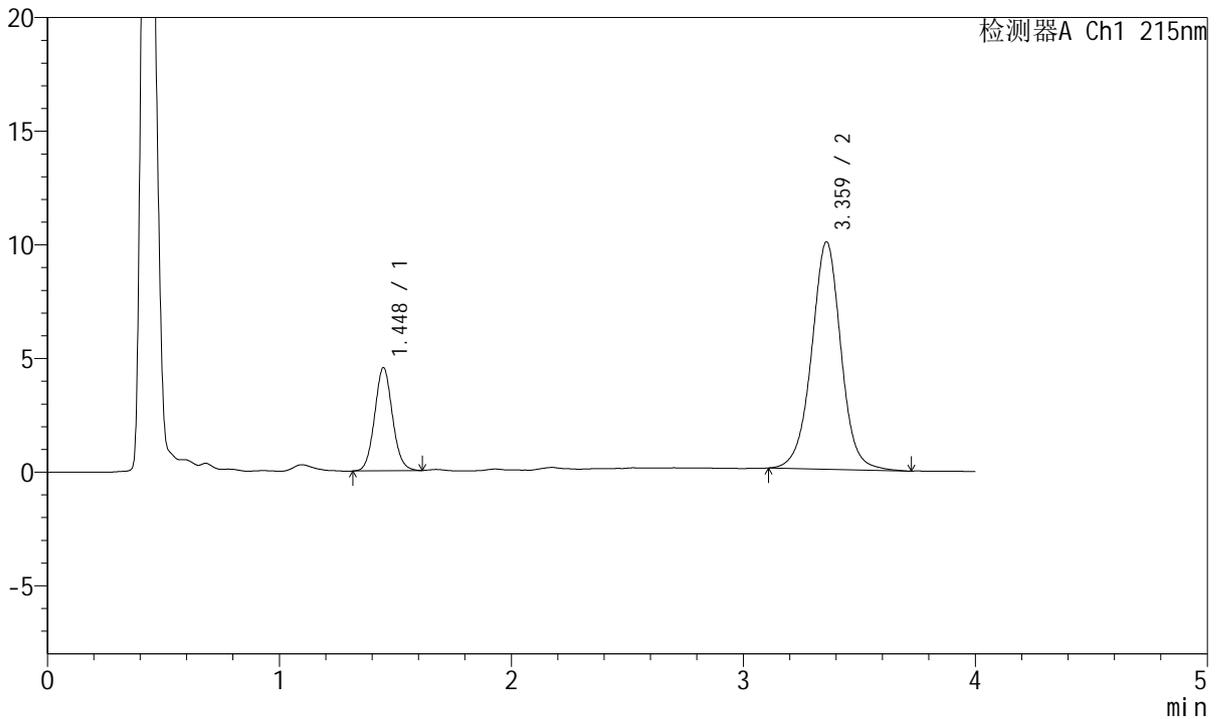
图27 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1777-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/10 09:03:12 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	1.448	24189	21.550	4537	1720	1.074	--
2	3.359	88059	78.450	9993	3562	1.003	10.473
总计		112248	100.000	14530			

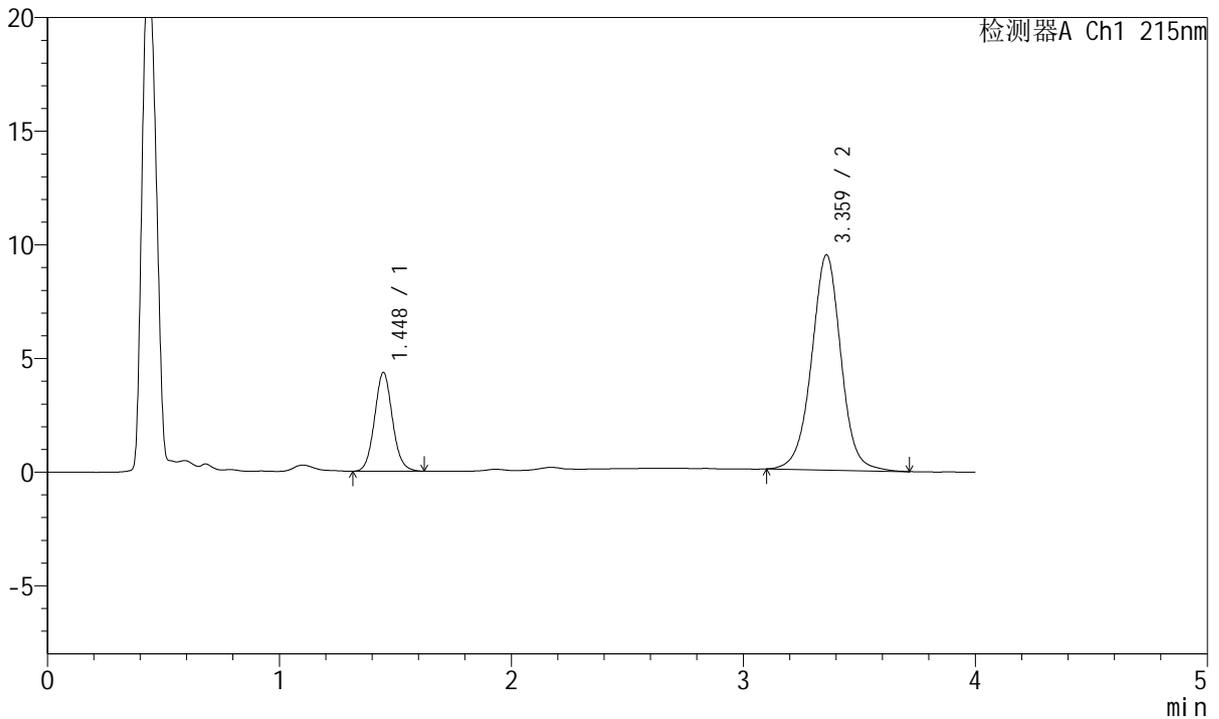
图28 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1778-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:15 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	1.448	23284	21.823	4344	1717	1.079	--
2	3.359	83410	78.177	9455	3544	1.001	10.454
总计		106694	100.000	13799			

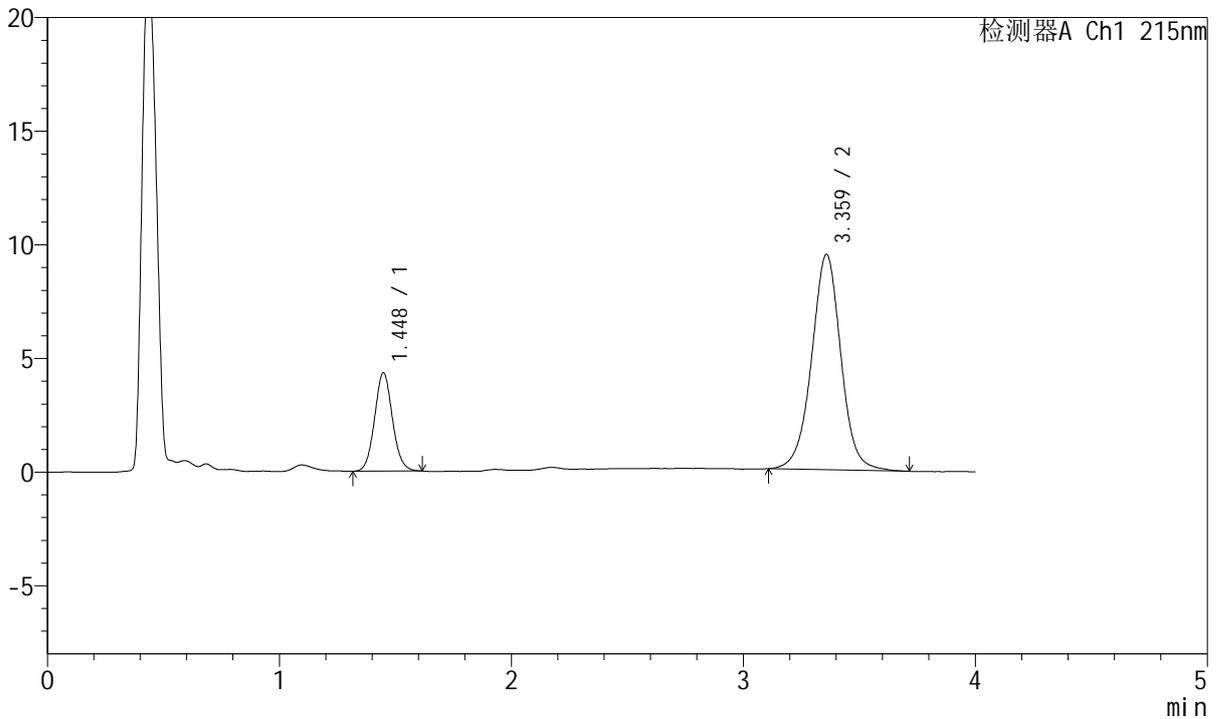
图29 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1779-2 - zzp-2022082001p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:18 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	1.448	23152	21.741	4329	1709	1.076	--
2	3.359	83338	78.259	9464	3552	1.002	10.452
总计		106490	100.000	13793			

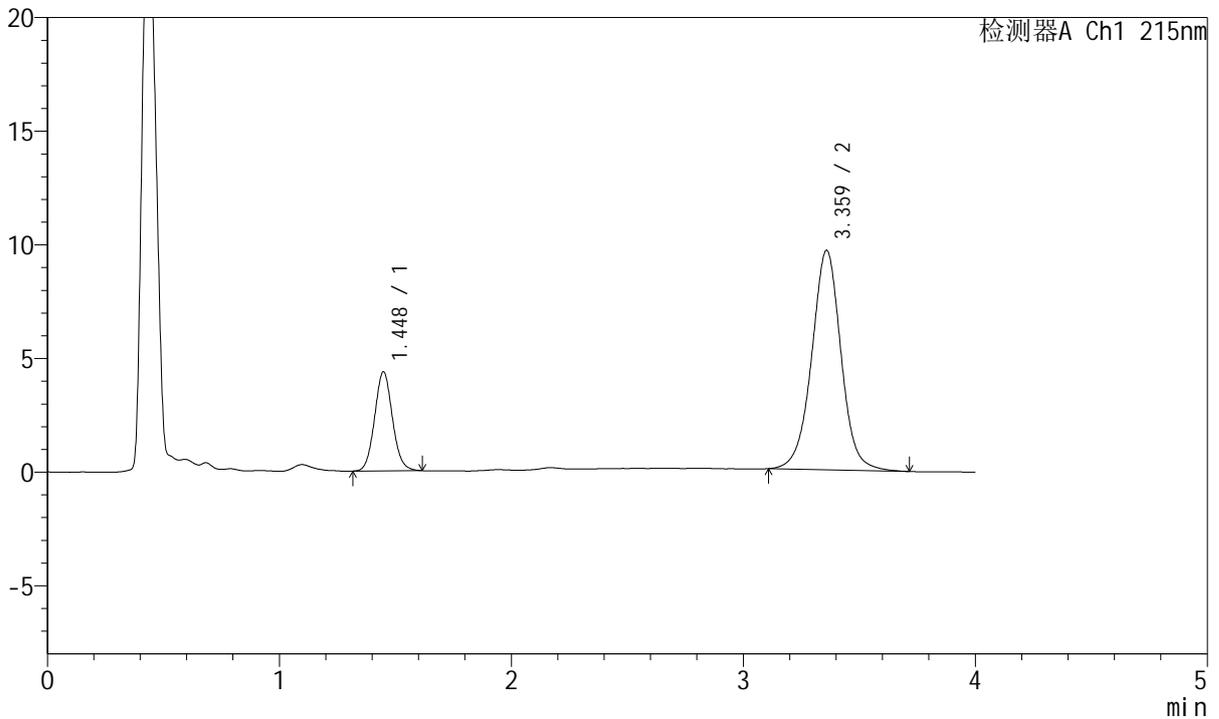
图30 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1780-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:36:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:20 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	1.448	23267	21.518	4359	1721	1.079	--
2	3.359	84859	78.482	9635	3558	1.002	10.472
总计		108126	100.000	13993			

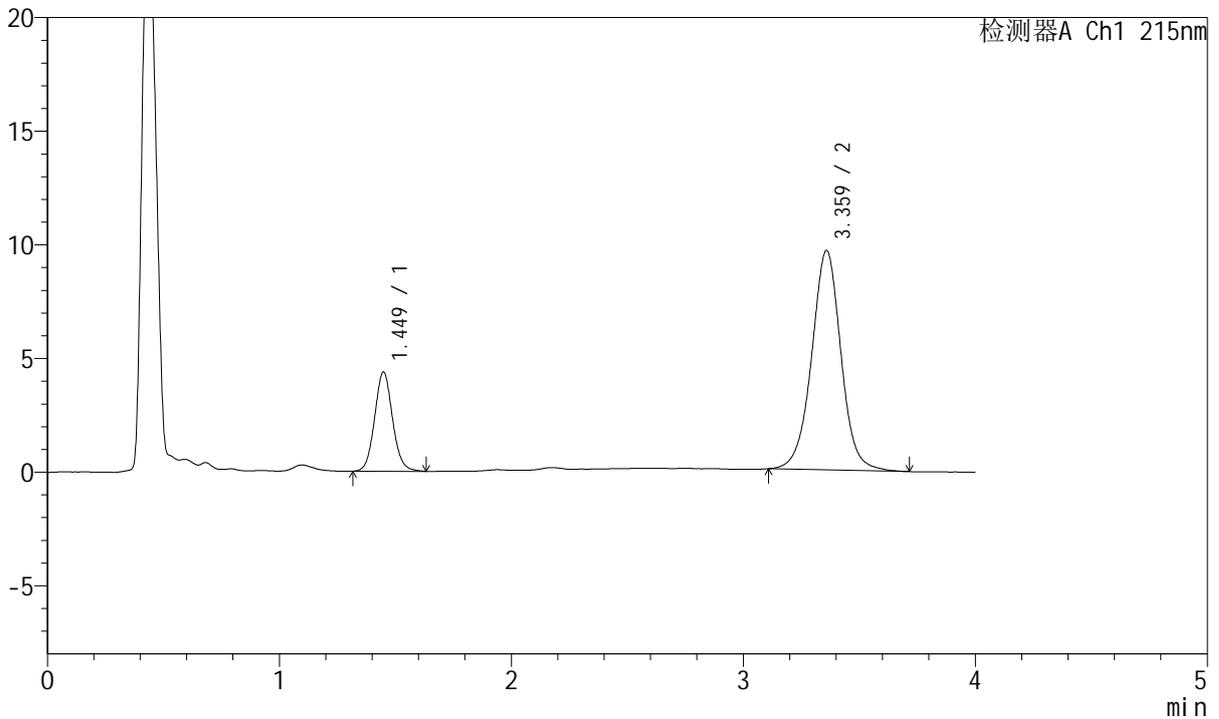
图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1781-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:23 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	1.449	23485	21.675	4364	1718	1.085	--
2	3.359	84866	78.325	9637	3558	1.003	10.465
总计		108351	100.000	14001			

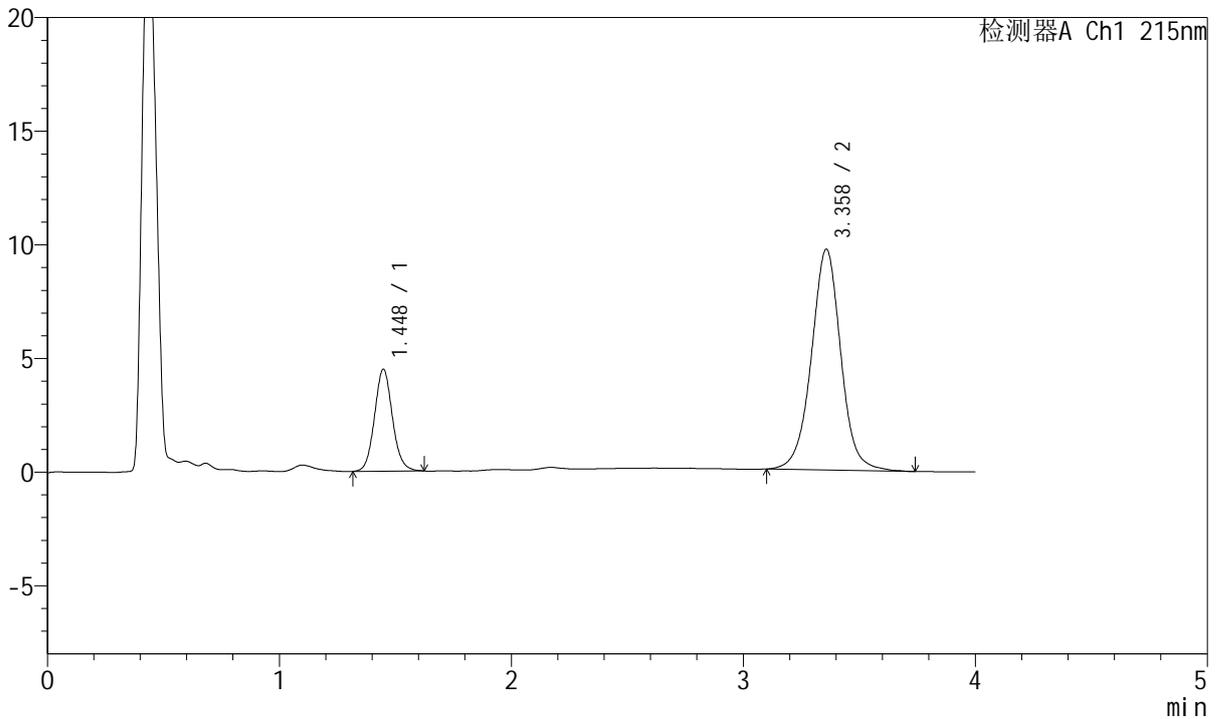
图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1782-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:25 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	1.448	24111	21.943	4488	1720	1.089	--
2	3.358	85769	78.057	9711	3552	1.007	10.464
总计		109881	100.000	14199			

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(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1



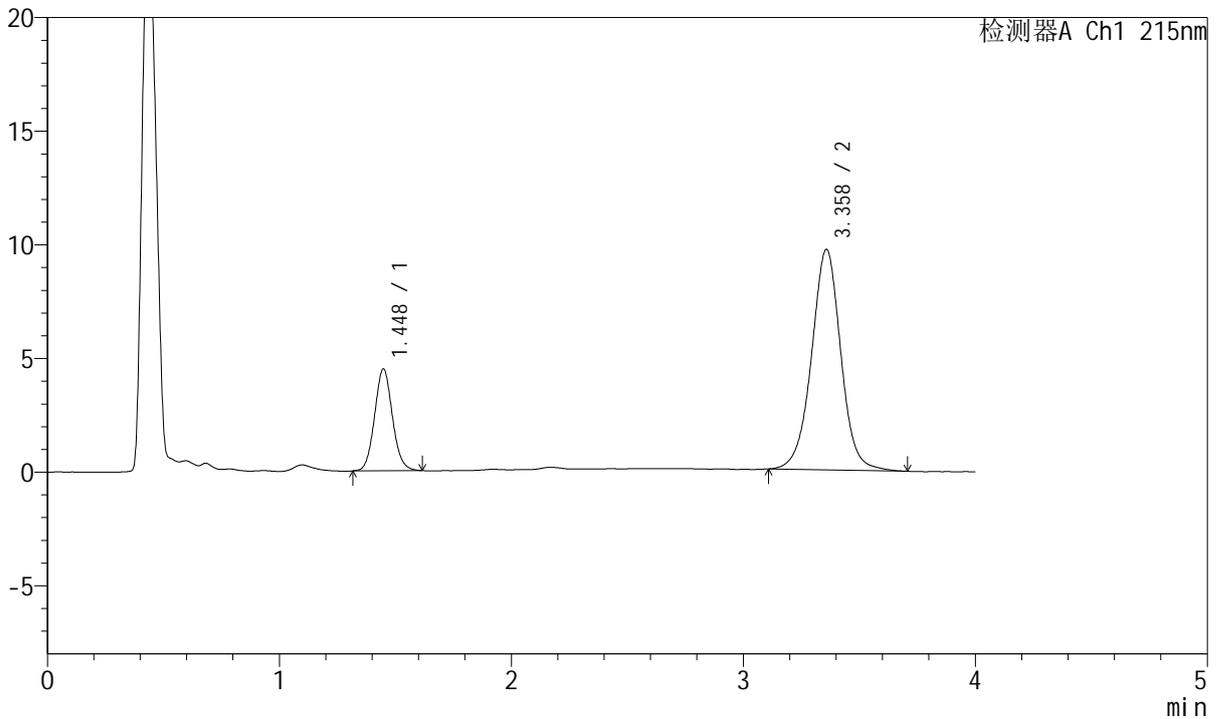
J468

<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 - 7-50/7-1783-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:49:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/10 09:03:28 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	1.448	23966	21.971	4481	1716	1.083	--
2	3.358	85117	78.029	9689	3561	1.001	10.467
总计		109083	100.000	14170			

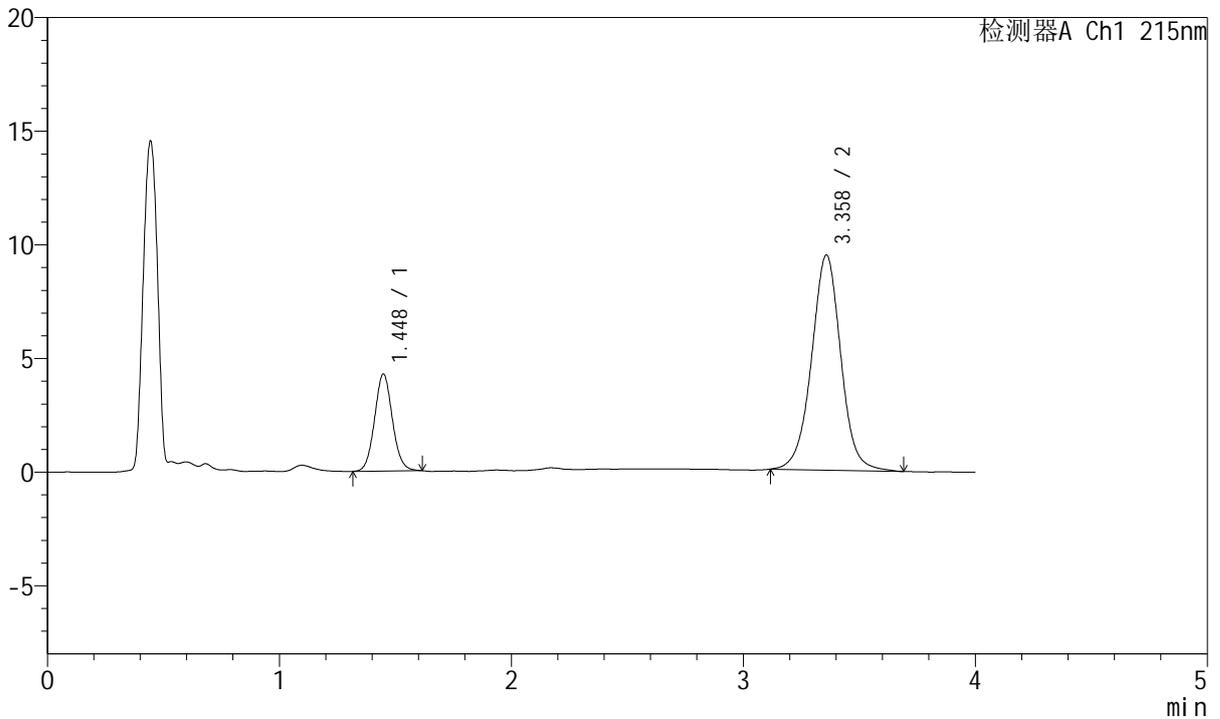
图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1784-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:30 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	1.448	22783	21.515	4271	1722	1.074	--
2	3.358	83109	78.485	9453	3562	1.004	10.476
总计		105892	100.000	13724			

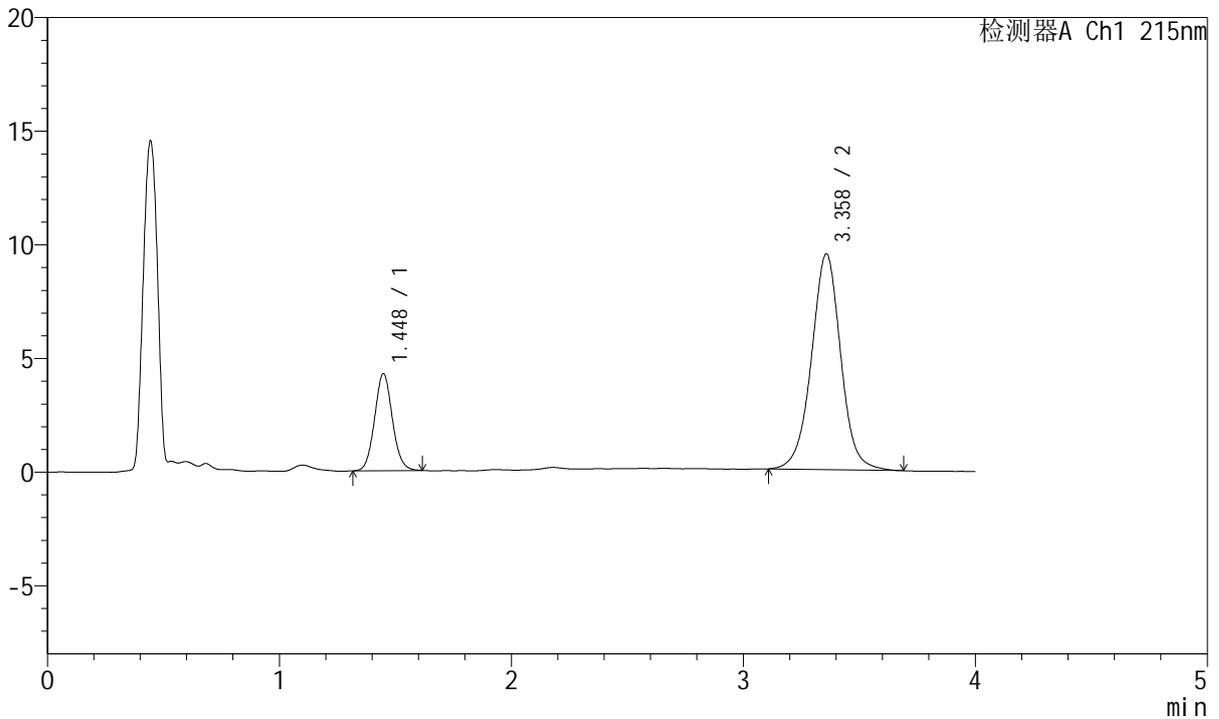
图35 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1785-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 22:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:33 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	22739	21.446	4267	1727	1.073	--
2	3.358	83291	78.554	9485	3552	1.003	10.470
总计		106030	100.000	13752			

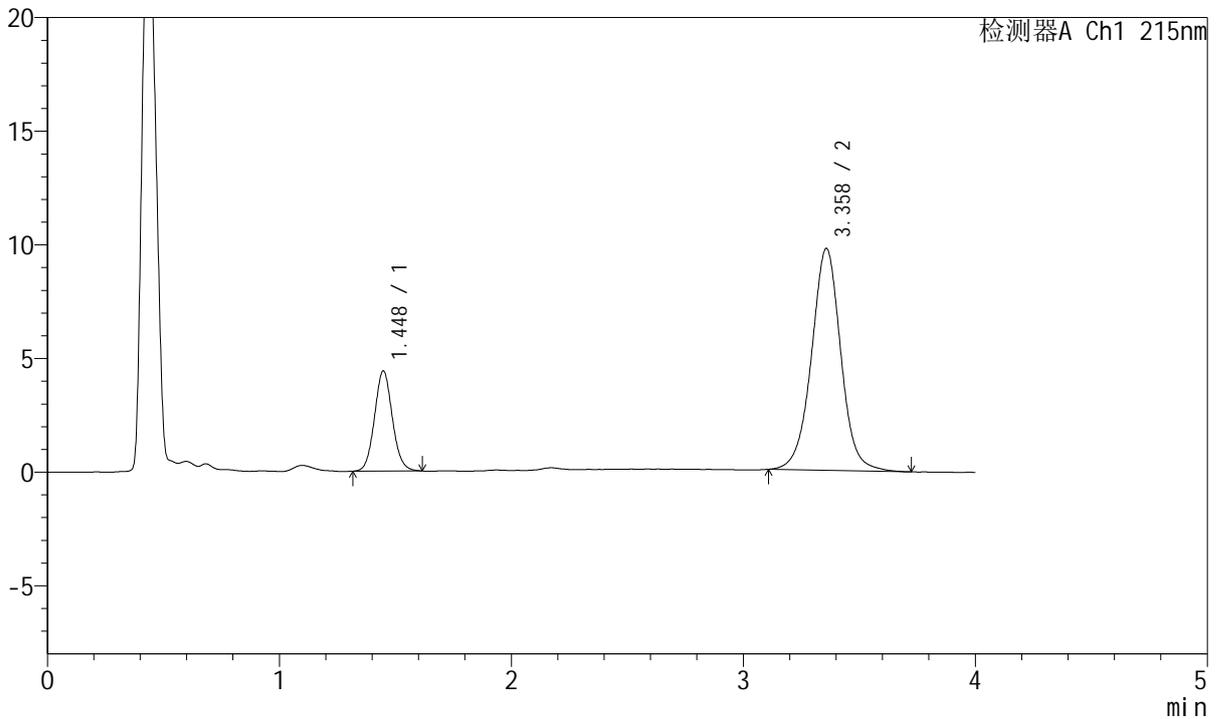
图36 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1786-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:35 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	23564	21.525	4410	1715	1.081	--
2	3.358	85911	78.475	9756	3558	1.005	10.466
总计		109475	100.000	14166			

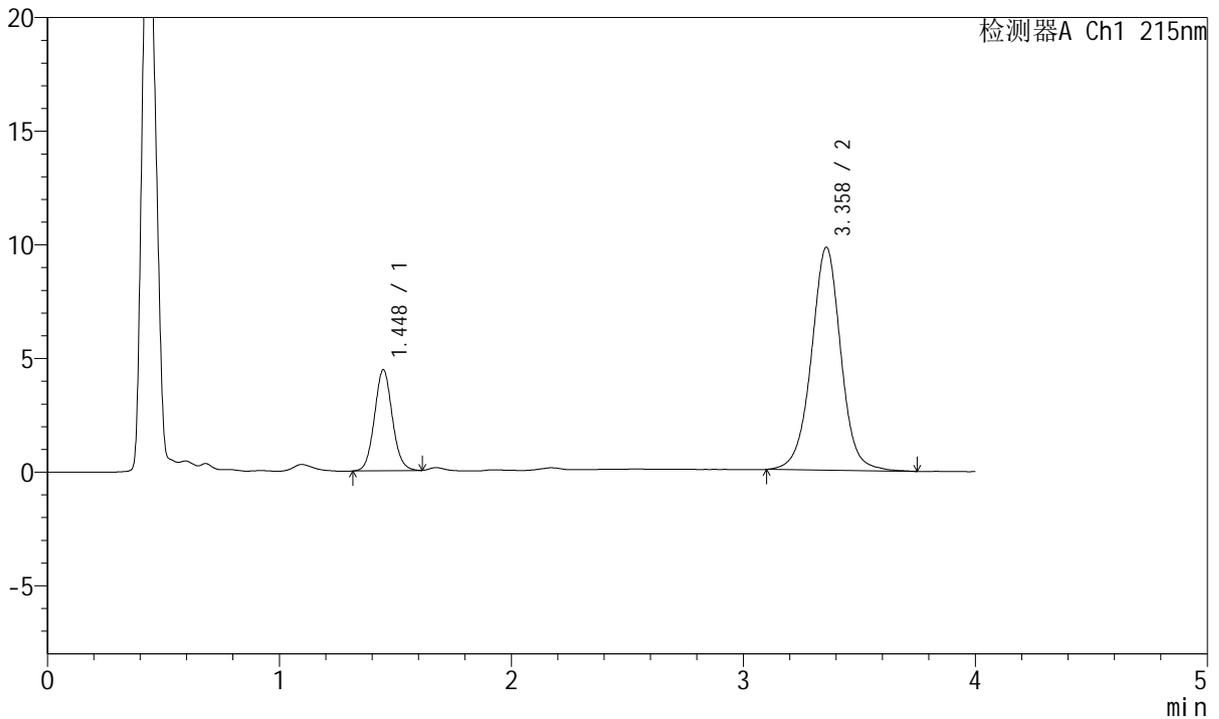
图37 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1787-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:06:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:37 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	1.448	23689	21.463	4444	1719	1.073	--
2	3.358	86685	78.537	9800	3556	1.003	10.469
总计		110374	100.000	14245			

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(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2



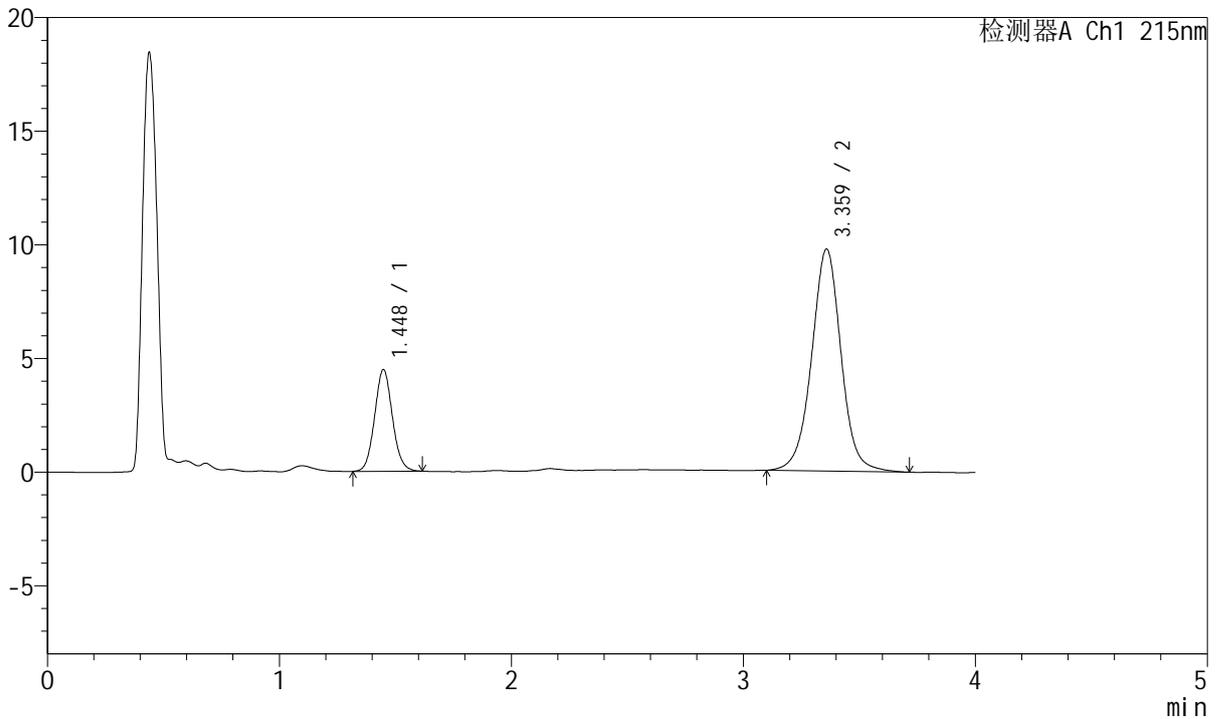
J468

<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 - 7-50/7-1788-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/10 09:03:40 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	23875	21.708	4474	1718	1.078	--
2	3.359	86111	78.292	9747	3546	1.004	10.457
总计		109986	100.000	14221			

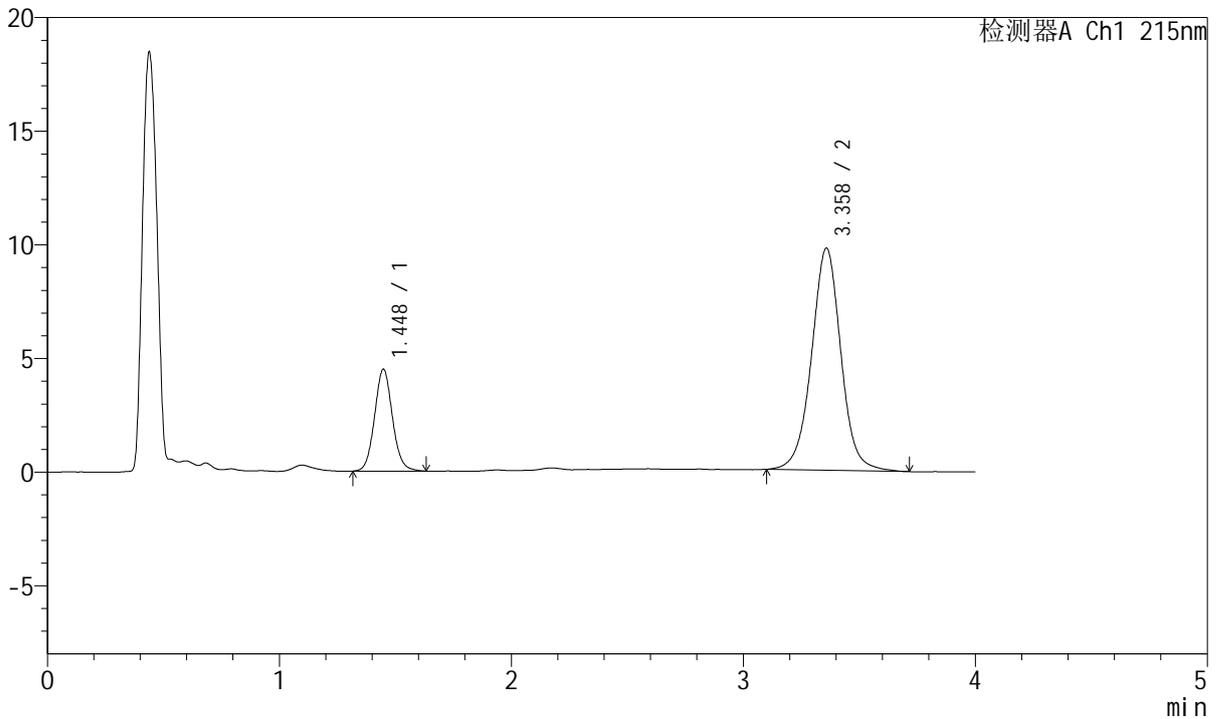
图39 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-50/7-1789-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:42 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	24029	21.846	4485	1728	1.084	--
2	3.358	85964	78.154	9759	3552	1.007	10.473
总计		109994	100.000	14244			

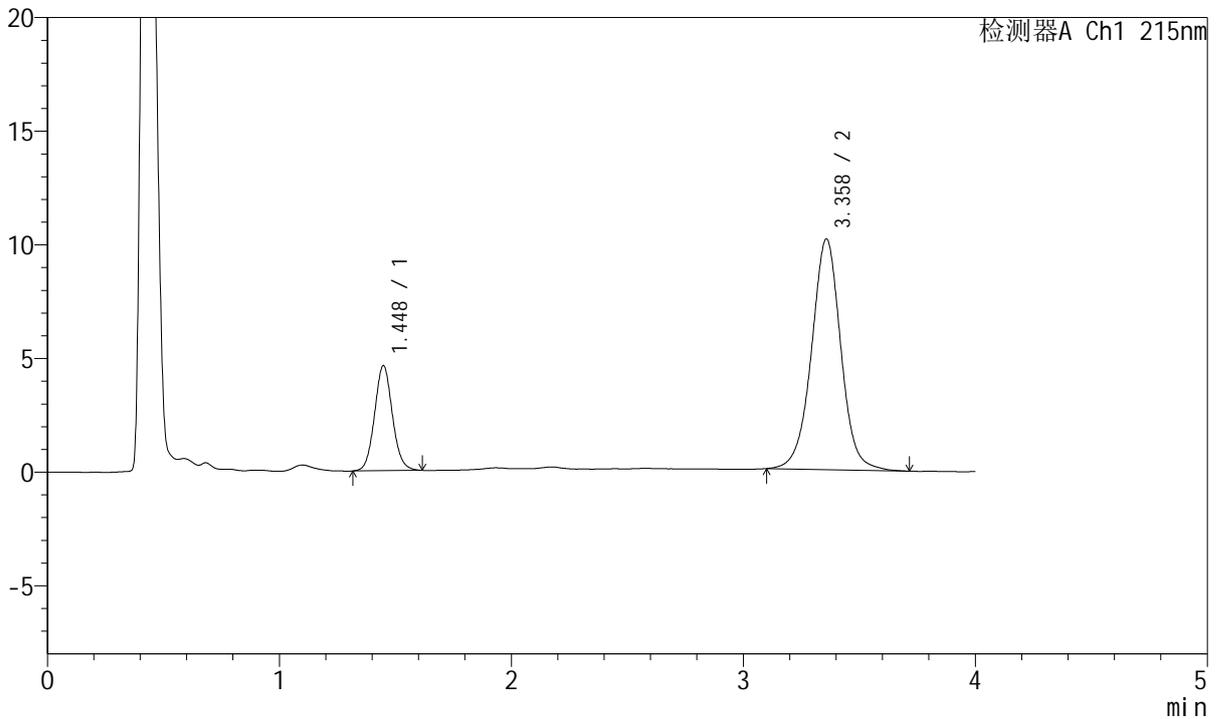
图40 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1790-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:45 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	24726	21.698	4623	1728	1.078	--
2	3.358	89226	78.302	10140	3571	1.002	10.490
总计		113951	100.000	14762			

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(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



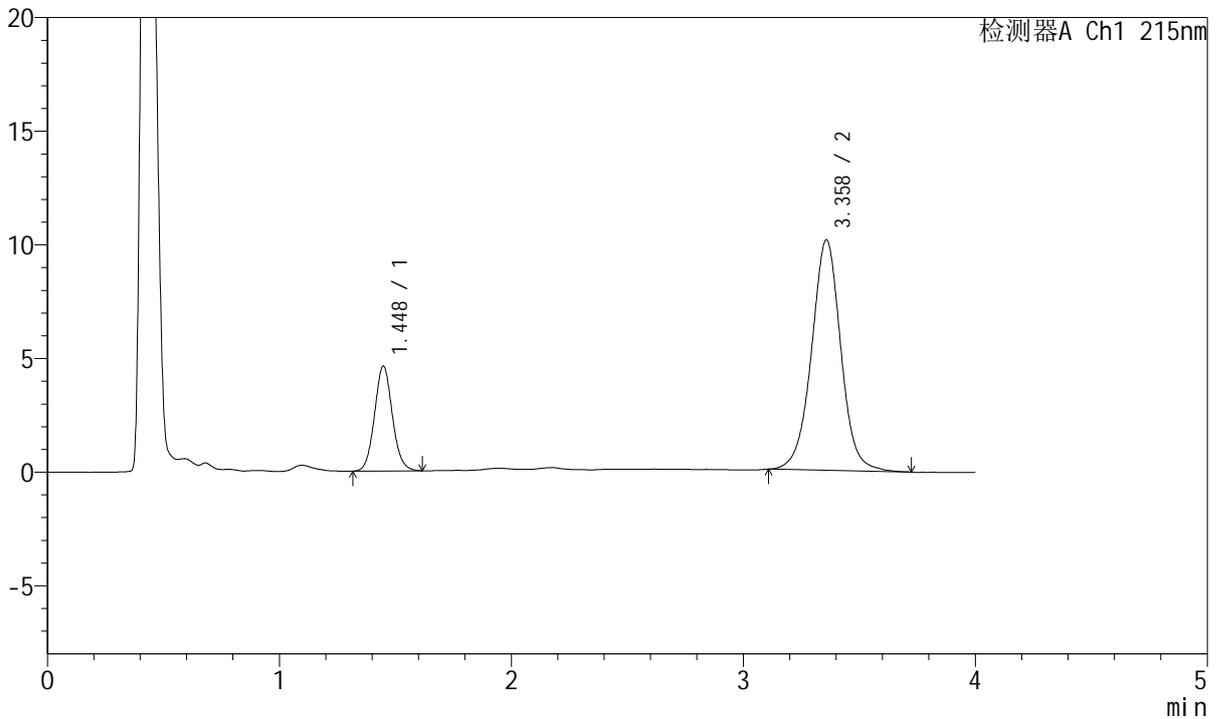
J468

<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 - 7-50/7-1791-2 - zzp-2022082101p-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/10 09:03:47 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	1.448	24649	21.687	4616	1727	1.081	--
2	3.358	89011	78.313	10129	3561	1.004	10.482
总计		113661	100.000	14745			

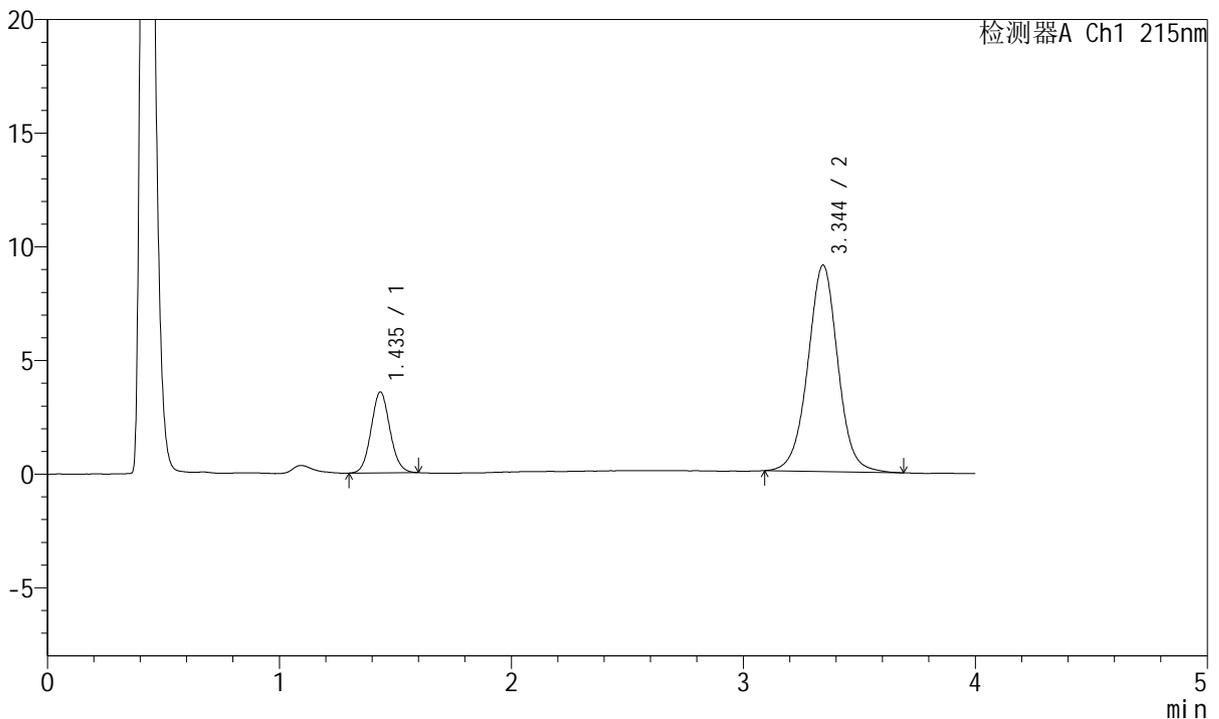
图42 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-50/7-1792-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/10 09:03:49 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	1.435	20080	19.723	3547	1510	1.083	--
2	3.344	81730	80.277	9077	3355	1.009	10.081
总计		101810	100.000	12624			

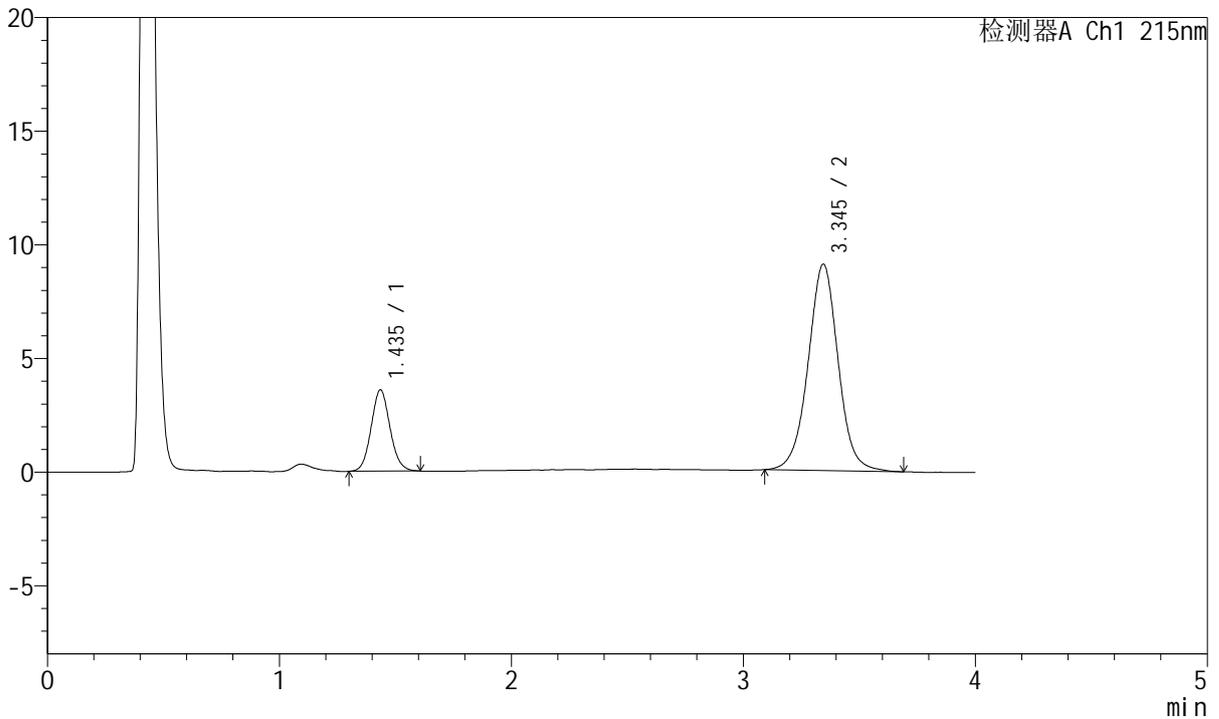
图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-50/7-1793-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg5mg-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: 4-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/09 23:33:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/10 09:03:52 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	1.435	20238	19.850	3570	1505	1.087	--
2	3.345	81715	80.150	9081	3334	1.010	10.058
总计		101953	100.000	12652			

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/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2