



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	9.69	39748	39730	39729	39676	39722	39721	0.07
2	9.74	39698	39664				39681	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断	
4099.17	4074.02	0.44	数据可信

长期24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
697902批	1	47984	47989	47986	100.19	101.02	1.17	99.77% ~ 102.26%
	2	48061	48015	48038	100.29			
	3	47844	47841	47842	99.89			
	4	48240	48256	48248	100.73			
	5	49128	49208	49168	102.65			
	6	49029	49012	49020	102.34			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-06

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	14.10	168053	167502	167882	167800	167785	167804	0.12
2	14.32	167504	167719				167612	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断	
11900.99	11704.75	1.18	数据可信

长期24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
697902批	1	171988	171683	171836	94.38	96.07	1.40	94.67% ~ 97.48%
	2	174515	174458	174486	95.84			
	3	175275	175124	175200	96.23			
	4	173326	173219	173272	95.17			
	5	178994	179025	179010	98.32			
	6	175807	175572	175690	96.50			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-06

复核者:

未审阅版本



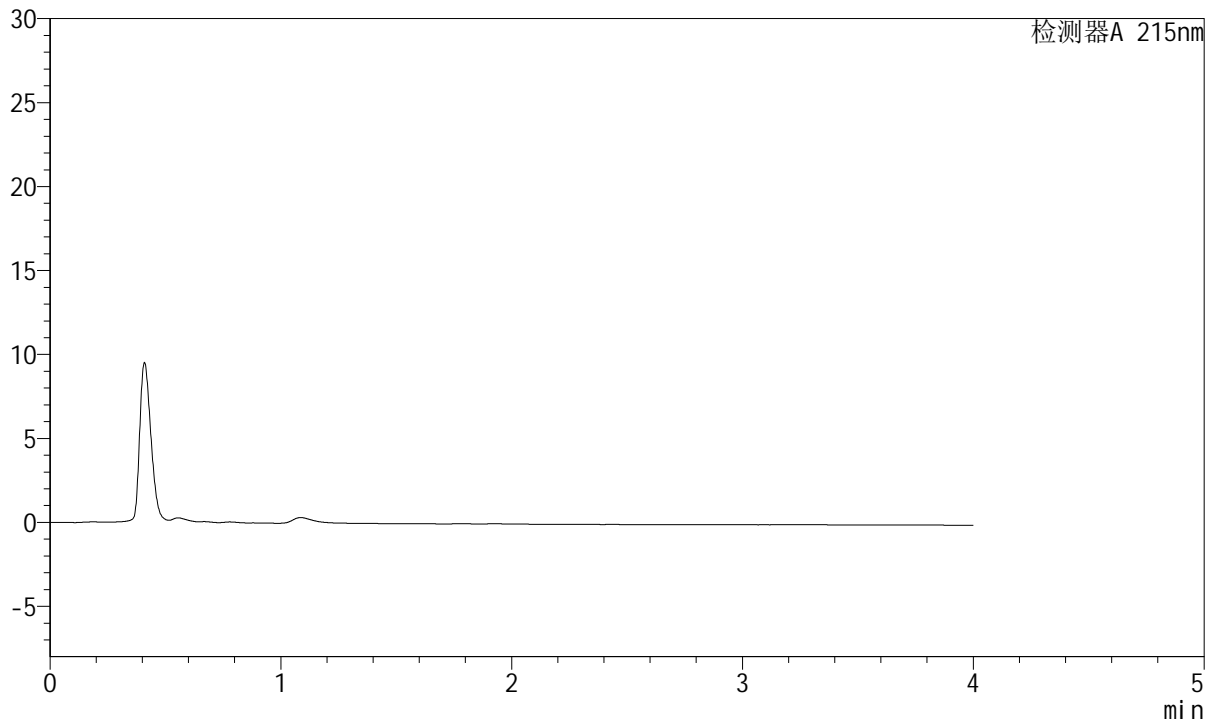
J468

<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 - 28-56/28-4438-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

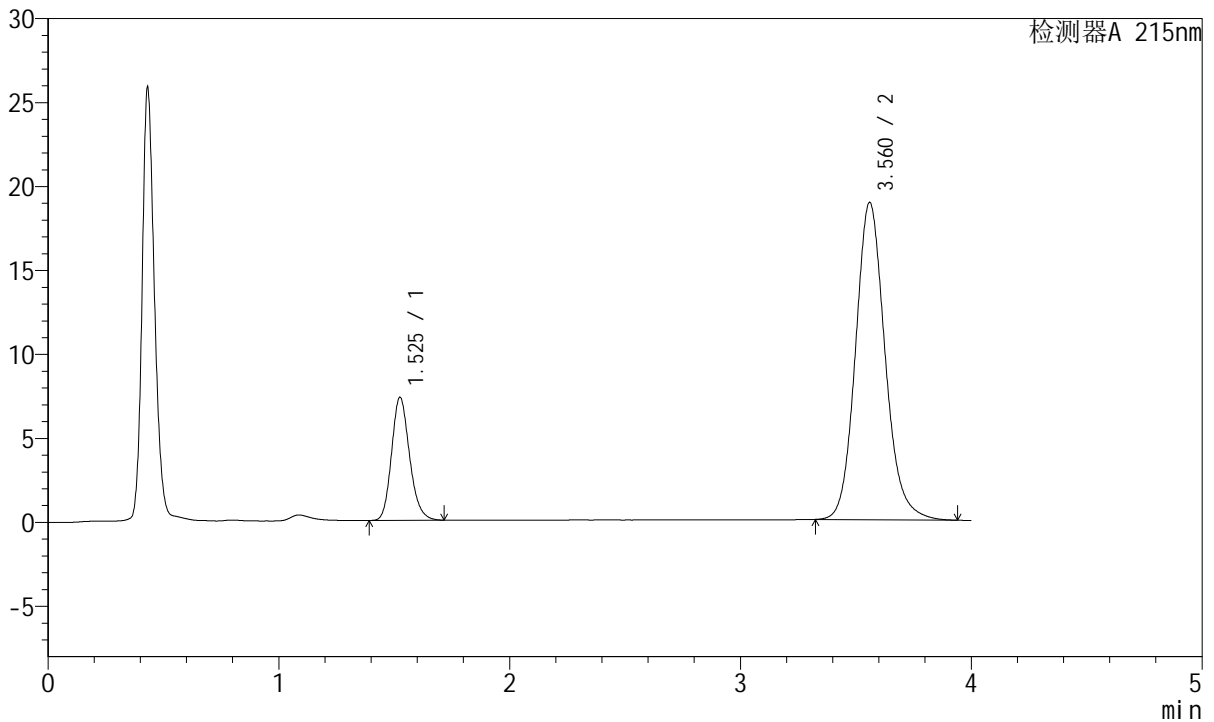
图1 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4439-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	39748	19.128	7302	1859	1.176	--
2	3.560	168053	80.872	18868	3857	1.135	10.977
总计		207801	100.000	26170			

图2 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1



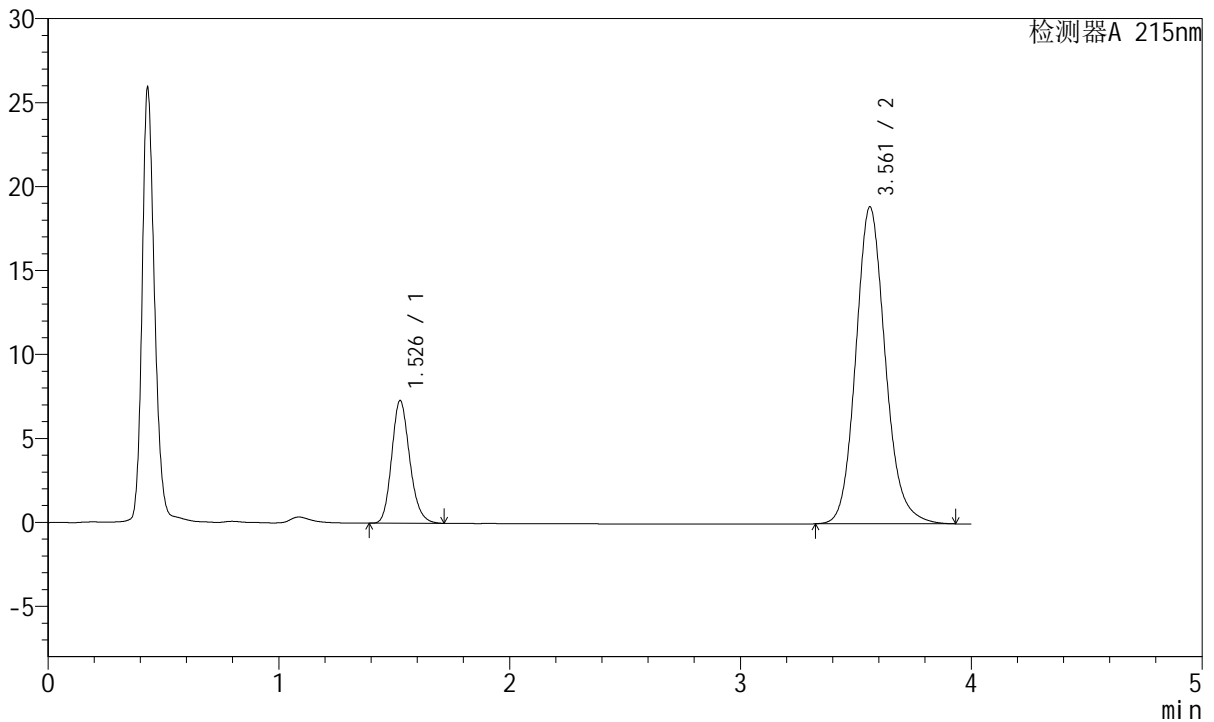
J468

<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 - 28-56/28-4440-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	39730	19.172	7266	1851	1.176	--
2	3.561	167502	80.828	18865	3874	1.136	10.982
总计		207231	100.000	26131			

图3 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2



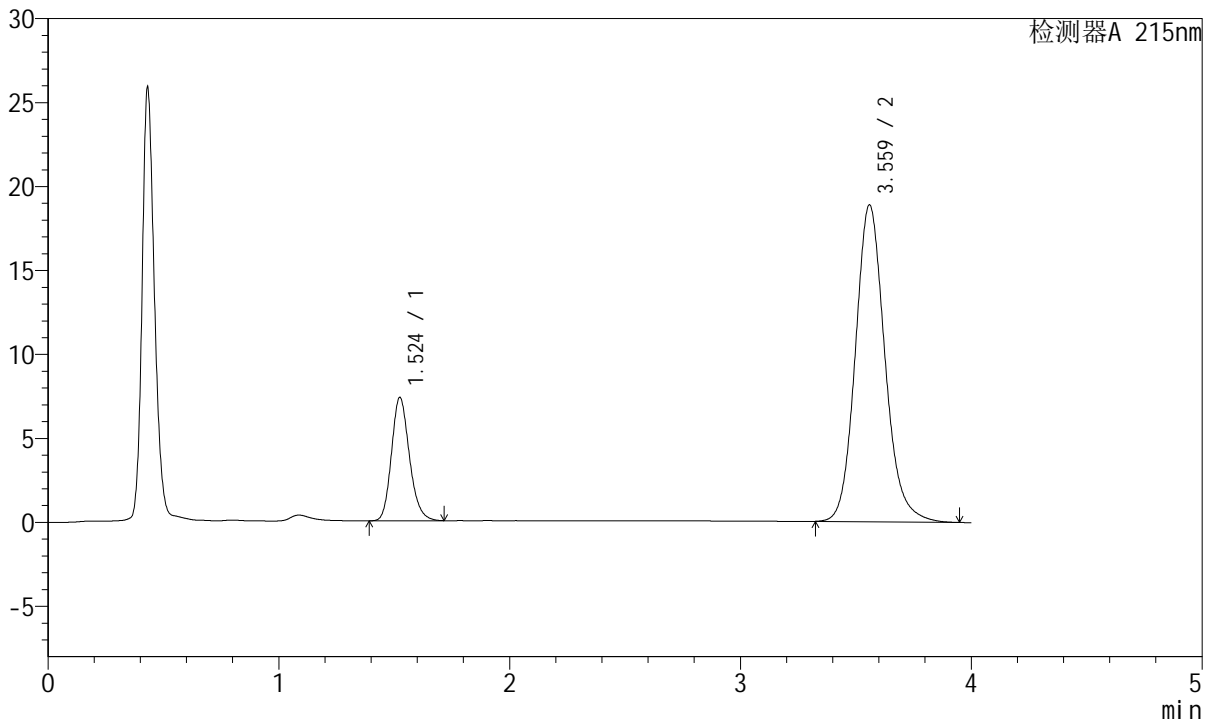
J468

<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 - 28-56/28-4441-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:15:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	39729	19.136	7327	1870	1.182	--
2	3.559	167882	80.864	18825	3860	1.141	10.995
总计		207611	100.000	26152			

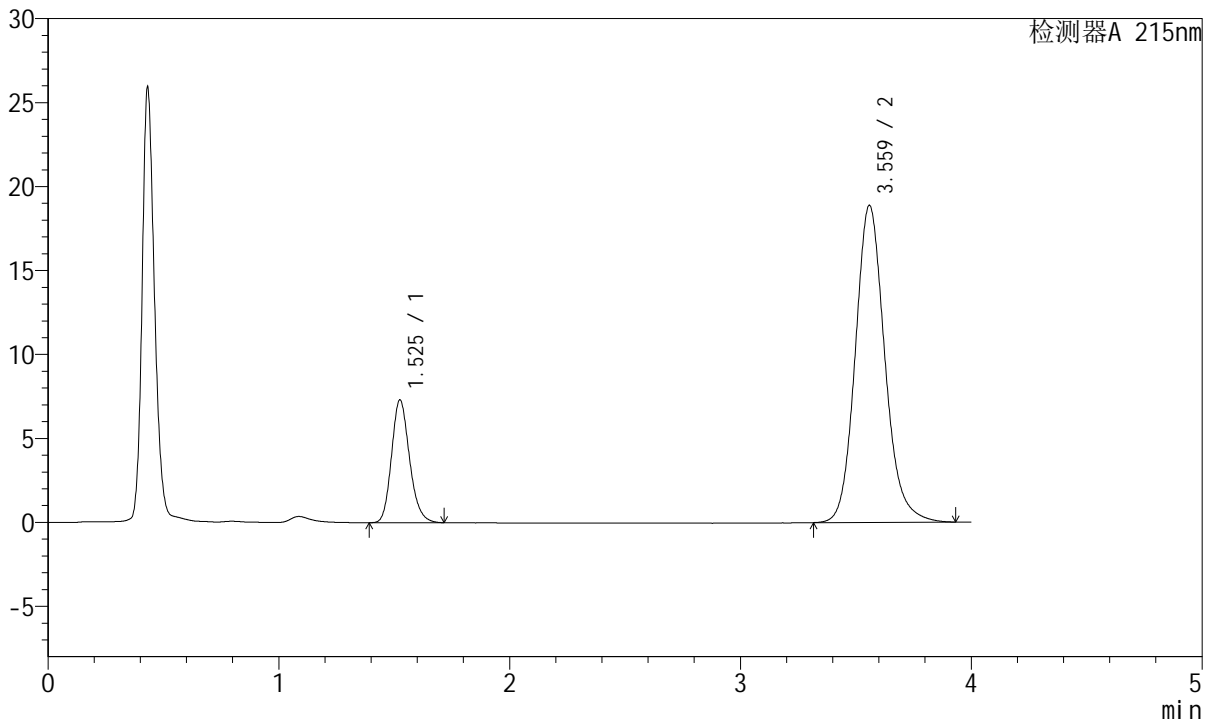
图4 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4442-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	39676	19.123	7288	1858	1.180	--
2	3.559	167800	80.877	18847	3872	1.141	10.988
总计		207476	100.000	26135			

图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4



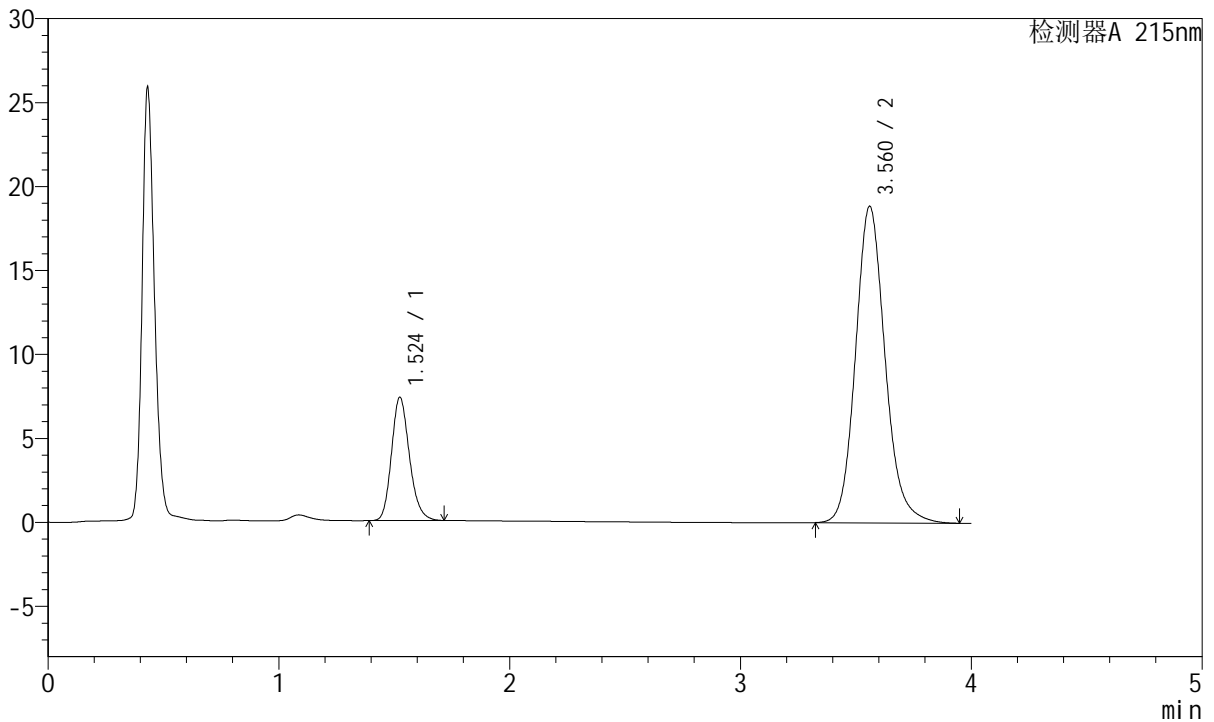
J468

<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 - 28-56/28-4443-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:54:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	39722	19.143	7327	1872	1.184	--
2	3.560	167785	80.857	18828	3868	1.143	11.006
总计		207508	100.000	26155			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5



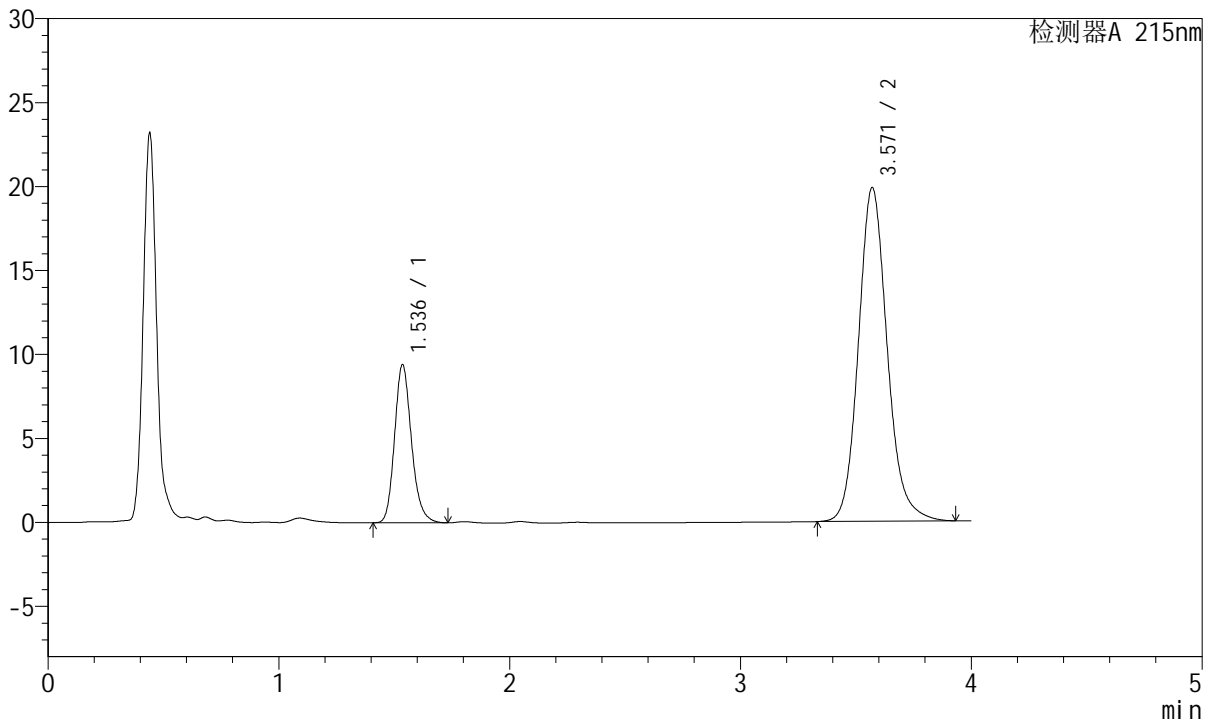
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4444-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:54:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	47984	21.813	9401	2166	1.183	--
2	3.571	171988	78.187	19878	4119	1.141	11.480
总计		219972	100.000	29279			

图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



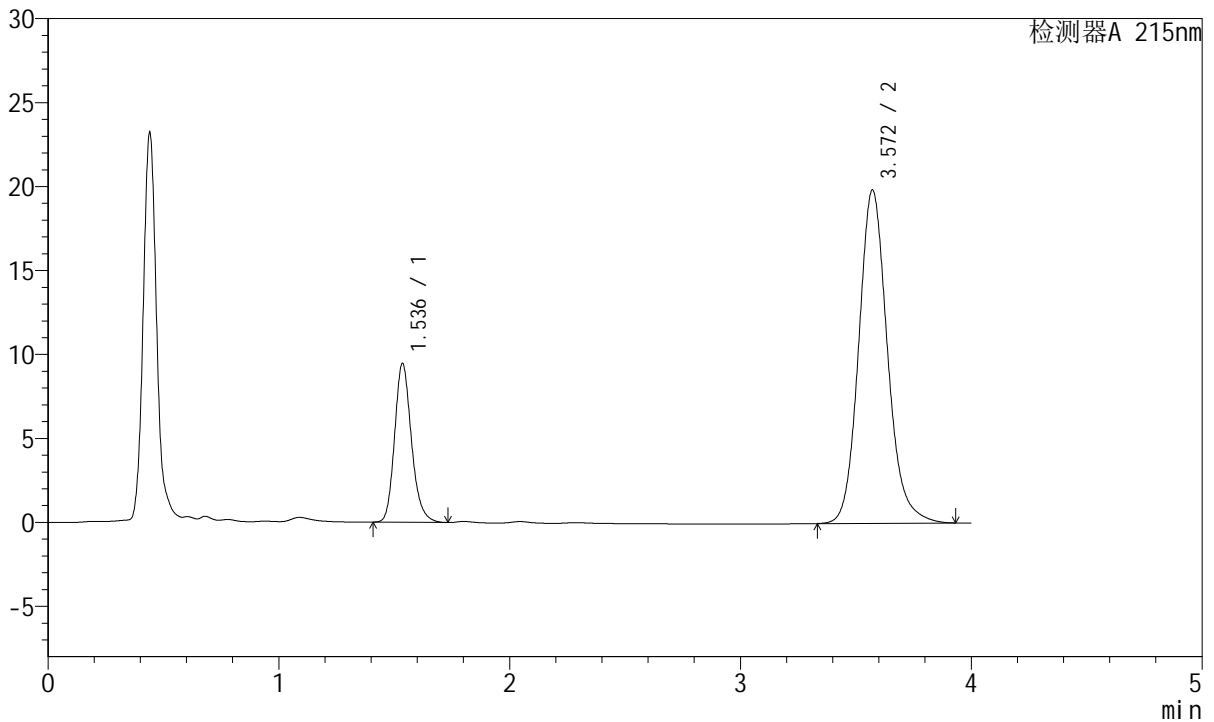
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4445-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:54:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	47989	21.846	9437	2185	1.187	--
2	3.572	171683	78.154	19857	4128	1.141	11.510
总计		219672	100.000	29294			

图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



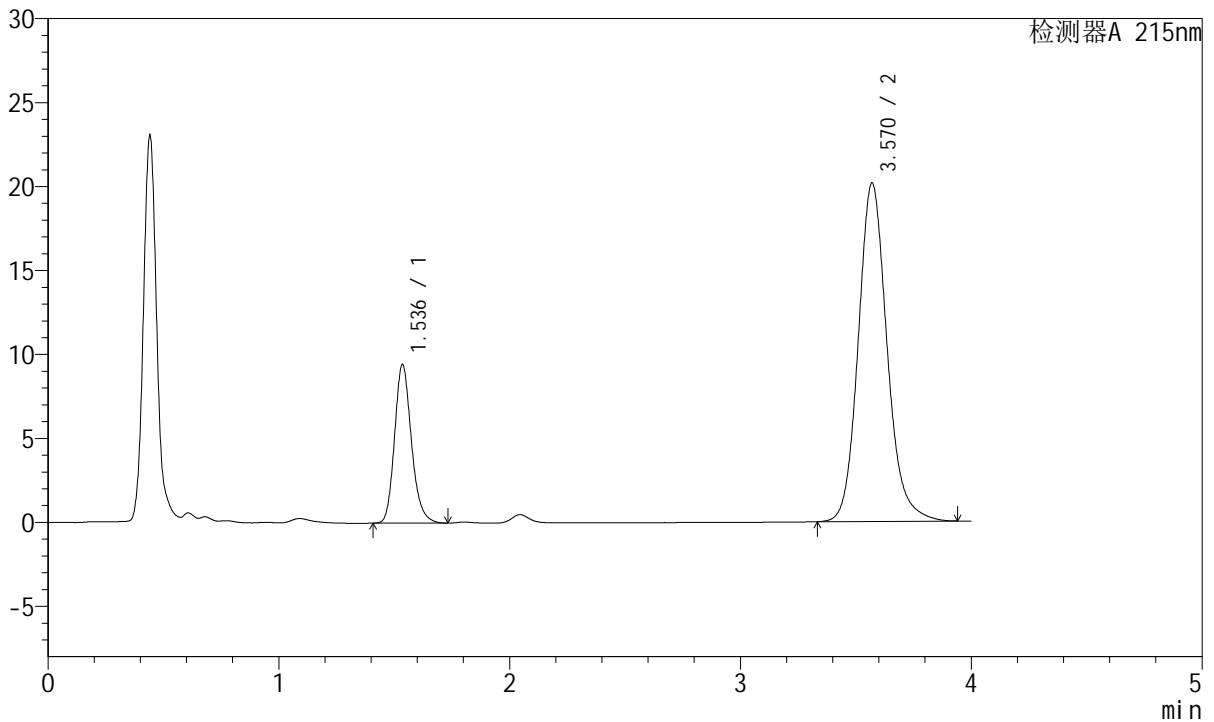
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4446-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	48061	21.593	9421	2172	1.186	--
2	3.570	174515	78.407	20154	4125	1.145	11.488
总计		222576	100.000	29575			

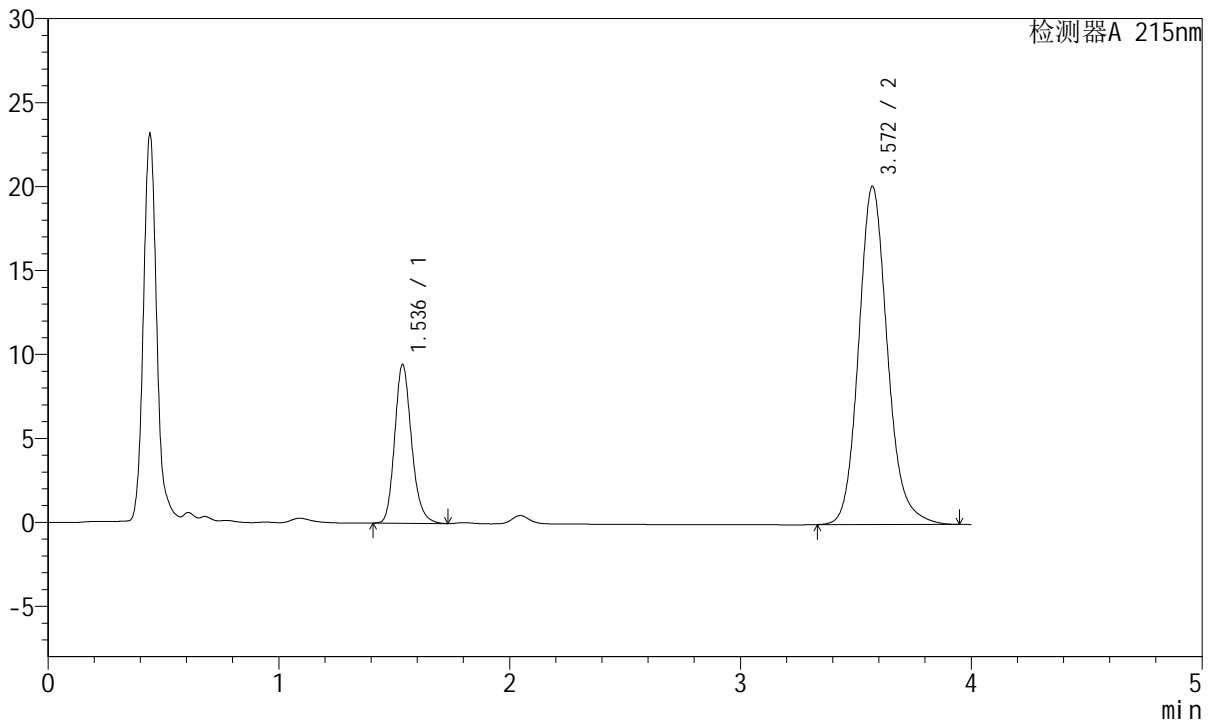
图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/28-4447-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	48015	21.582	9447	2182	1.187	--
2	3.572	174458	78.418	20154	4135	1.146	11.509
总计		222473	100.000	29601			

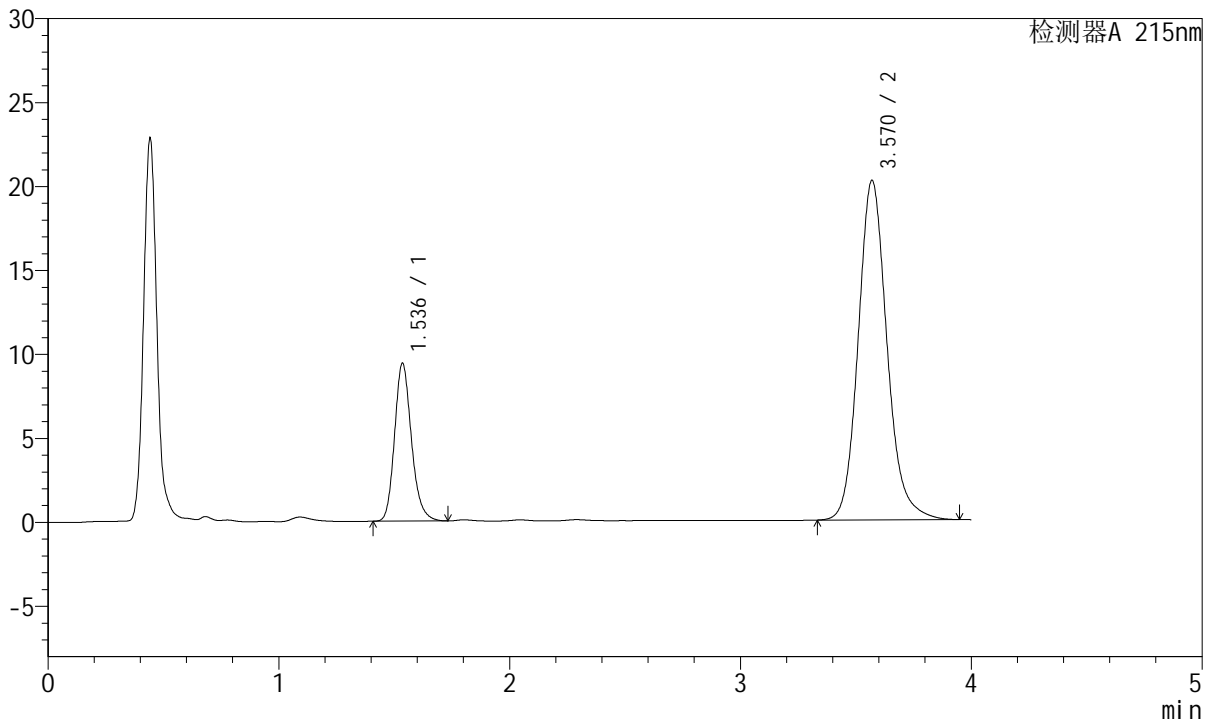
图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-56/28-4448-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	47844	21.443	9378	2176	1.189	--
2	3.570	175275	78.557	20215	4124	1.148	11.490
总计		223120	100.000	29594			

图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1



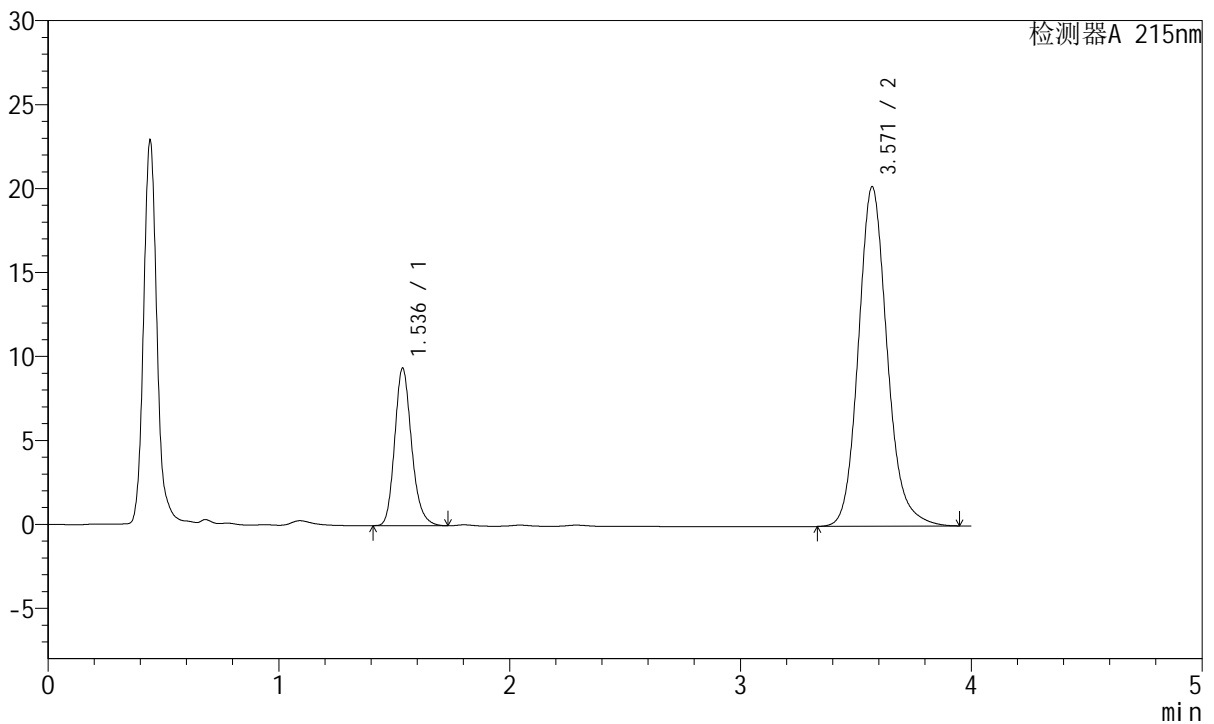
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4449-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	47841	21.457	9369	2166	1.190	--
2	3.571	175124	78.543	20222	4130	1.149	11.484
总计		222965	100.000	29591			

图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



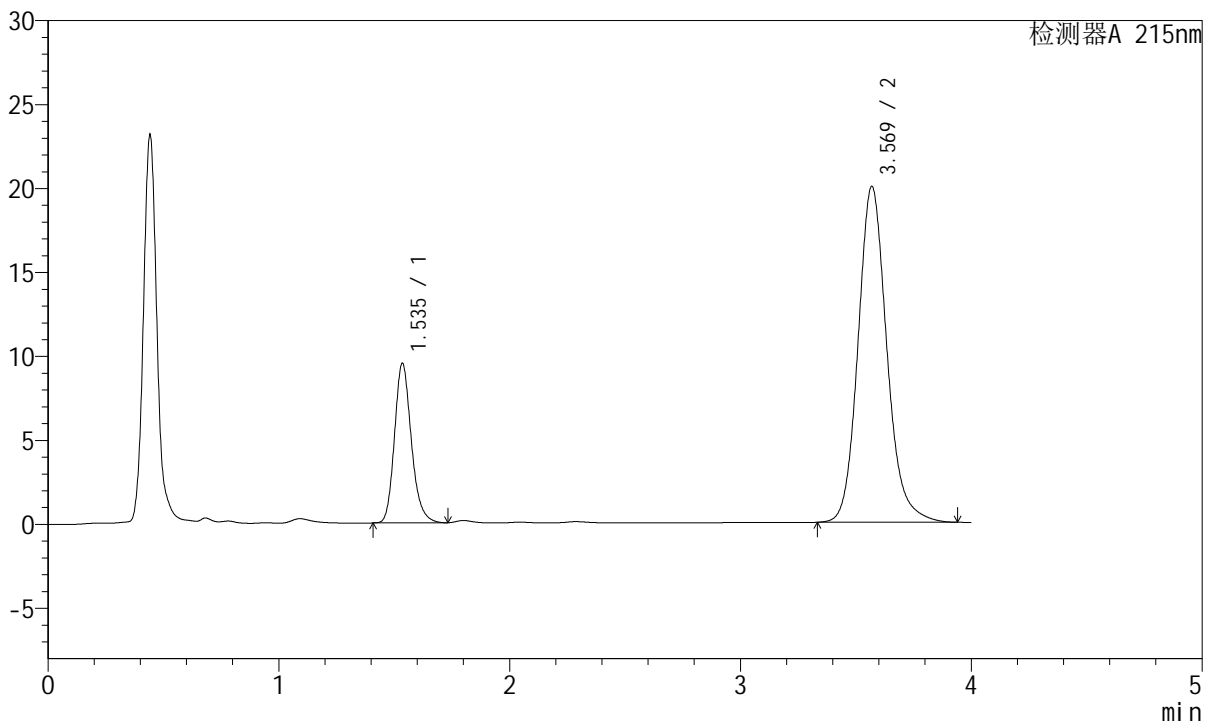
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4450-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	48240	21.772	9467	2183	1.192	--
2	3.569	173326	78.228	19995	4123	1.147	11.498
总计		221566	100.000	29462			

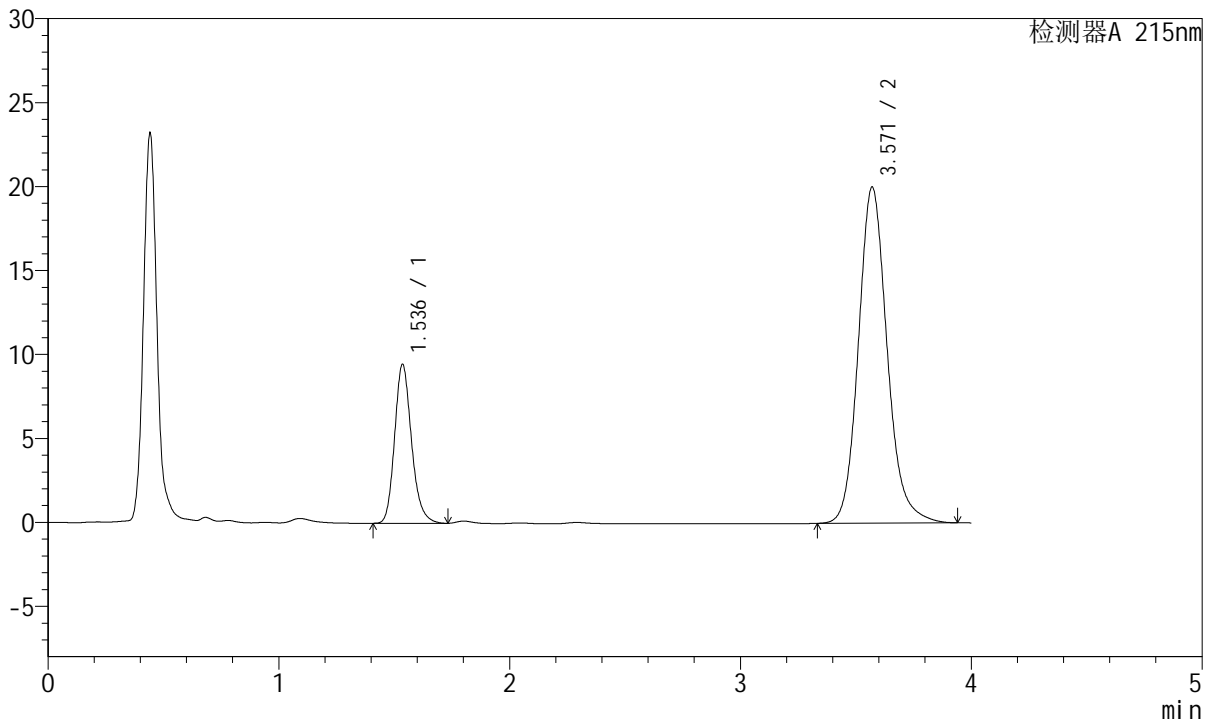
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4451-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 12:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	48256	21.789	9446	2165	1.192	--
2	3.571	173219	78.211	20017	4135	1.149	11.490
总计		221475	100.000	29463			

图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2



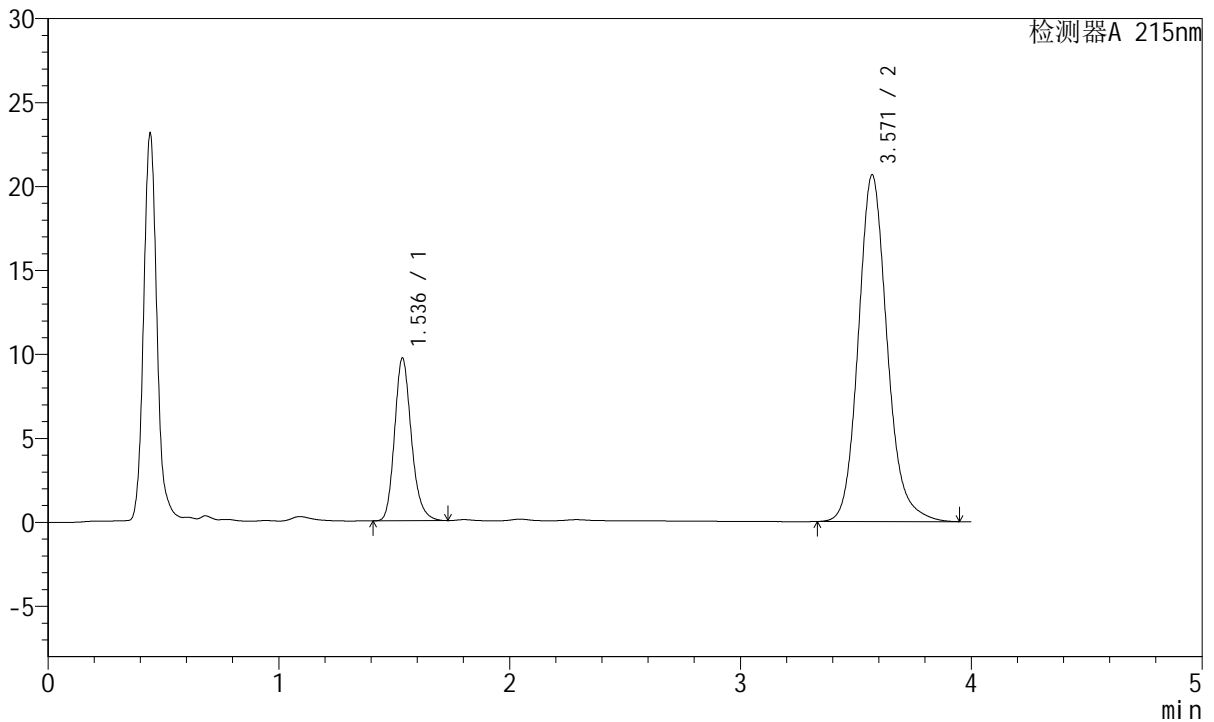
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4452-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	49128	21.536	9656	2193	1.196	--
2	3.571	178994	78.464	20654	4129	1.151	11.515
总计		228122	100.000	30310			

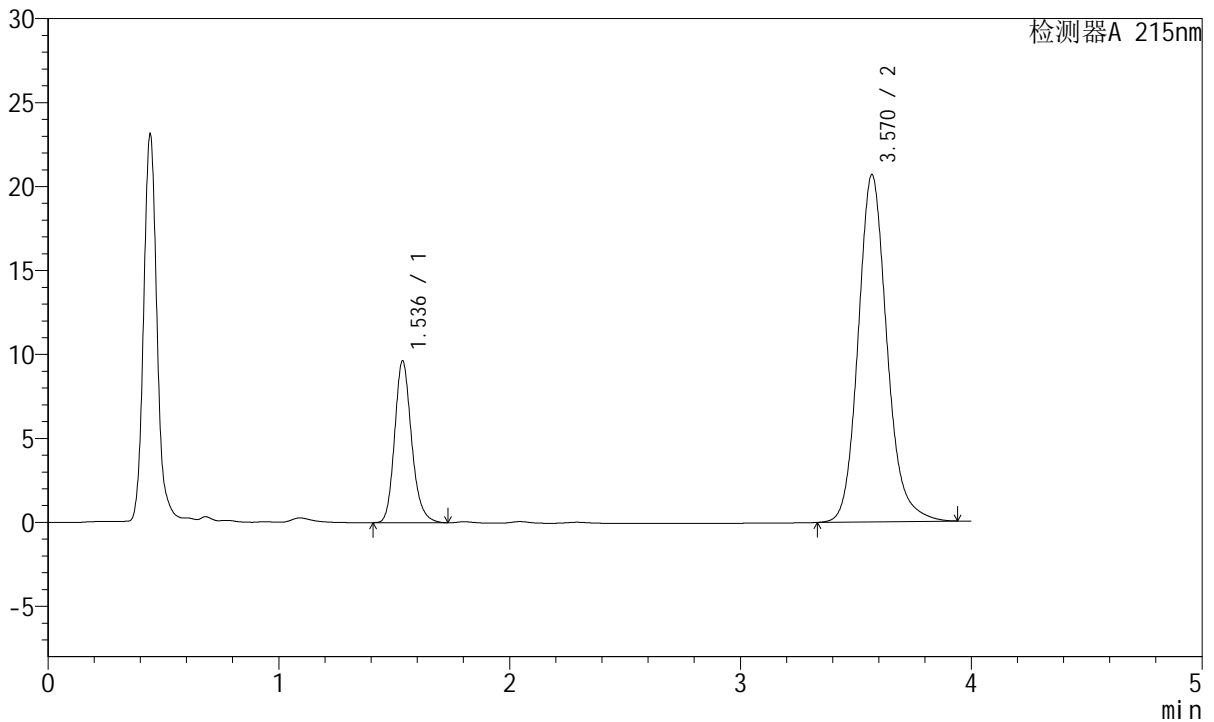
图15 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4453-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	49208	21.560	9621	2166	1.187	--
2	3.570	179025	78.440	20670	4137	1.151	11.487
总计		228233	100.000	30292			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2



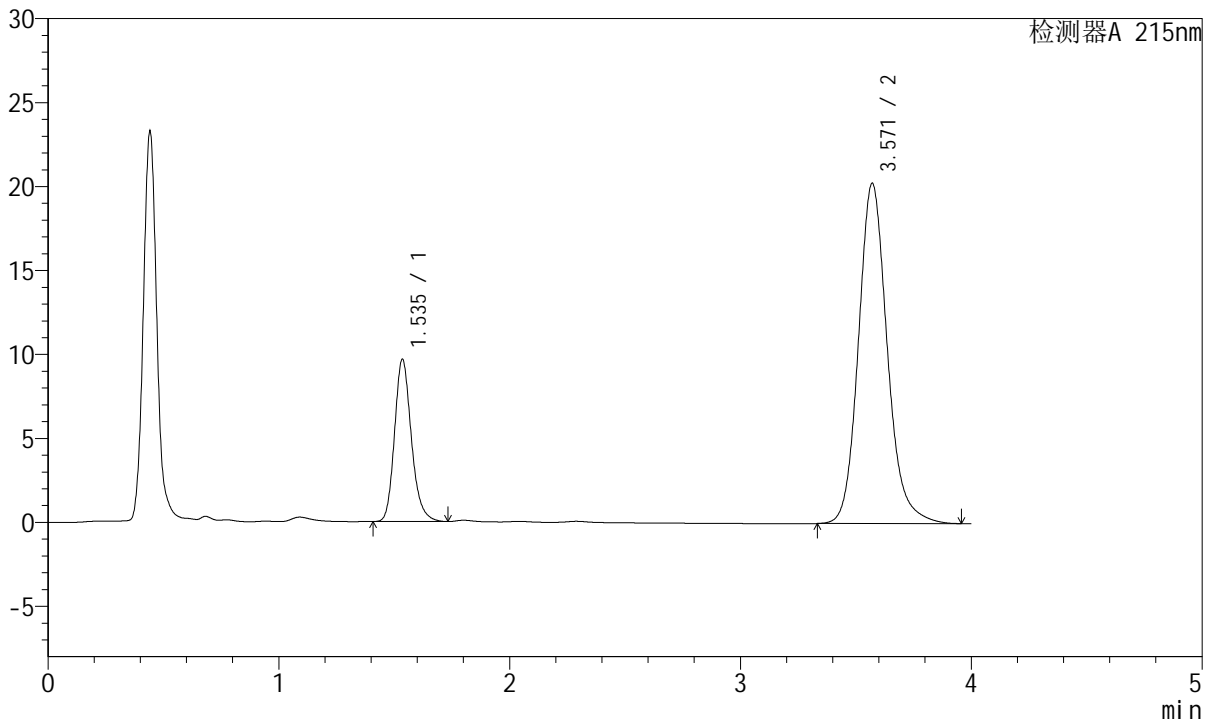
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4454-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	49029	21.806	9627	2191	1.198	--
2	3.571	175807	78.194	20271	4127	1.153	11.514
总计		224836	100.000	29898			

图17 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



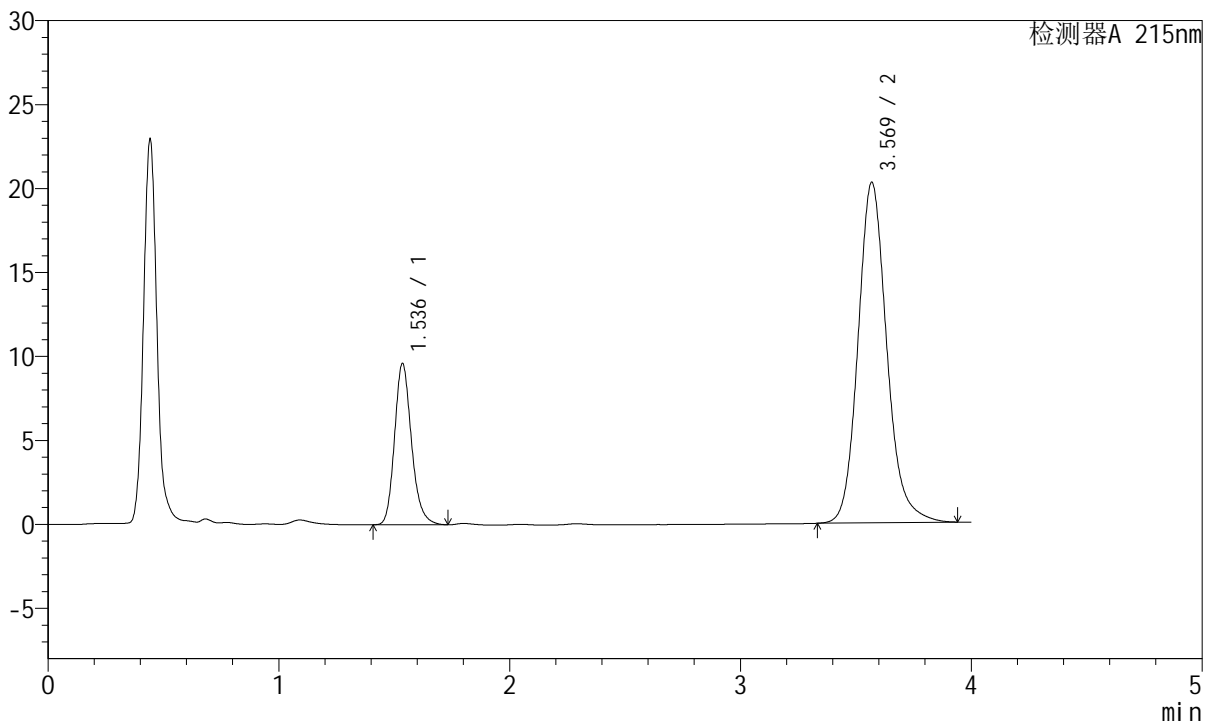
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4455-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:55:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	49012	21.823	9582	2167	1.193	--
2	3.569	175572	78.177	20258	4132	1.152	11.485
总计		224584	100.000	29840			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(697902批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2



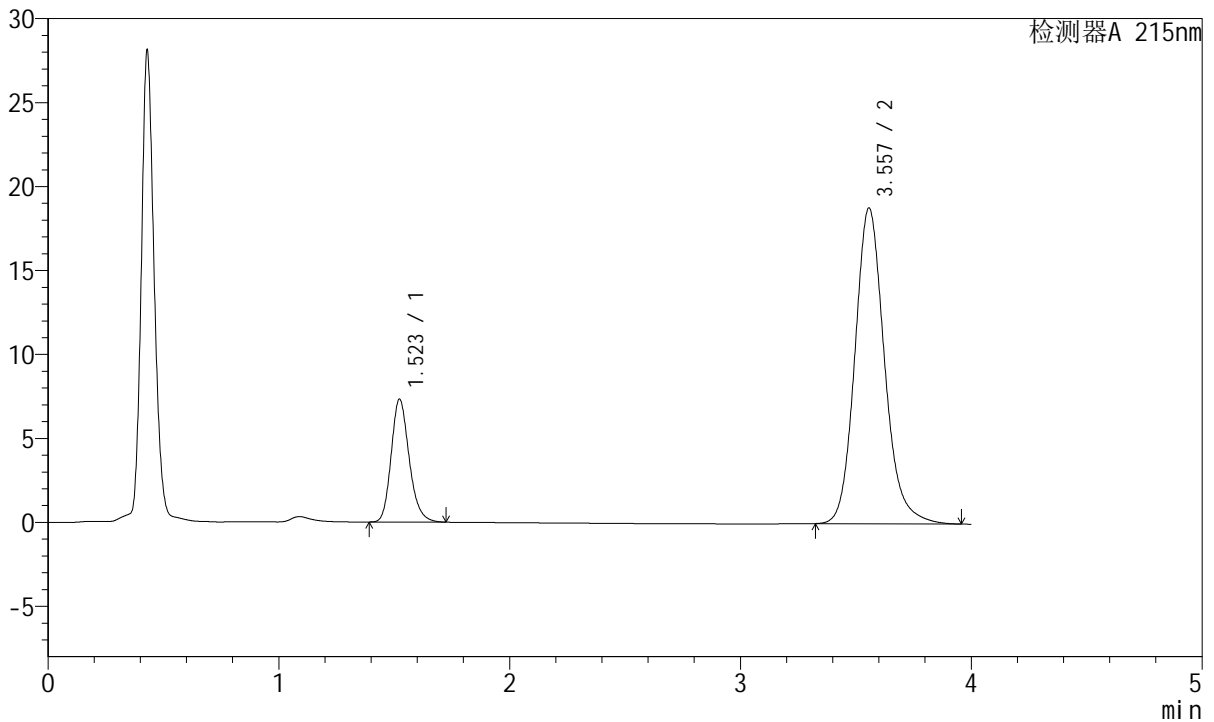
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4456-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:21:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/05 13:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	39698	19.159	7315	1870	1.197	--
2	3.557	167504	80.841	18802	3879	1.155	11.014
总计		207202	100.000	26117			

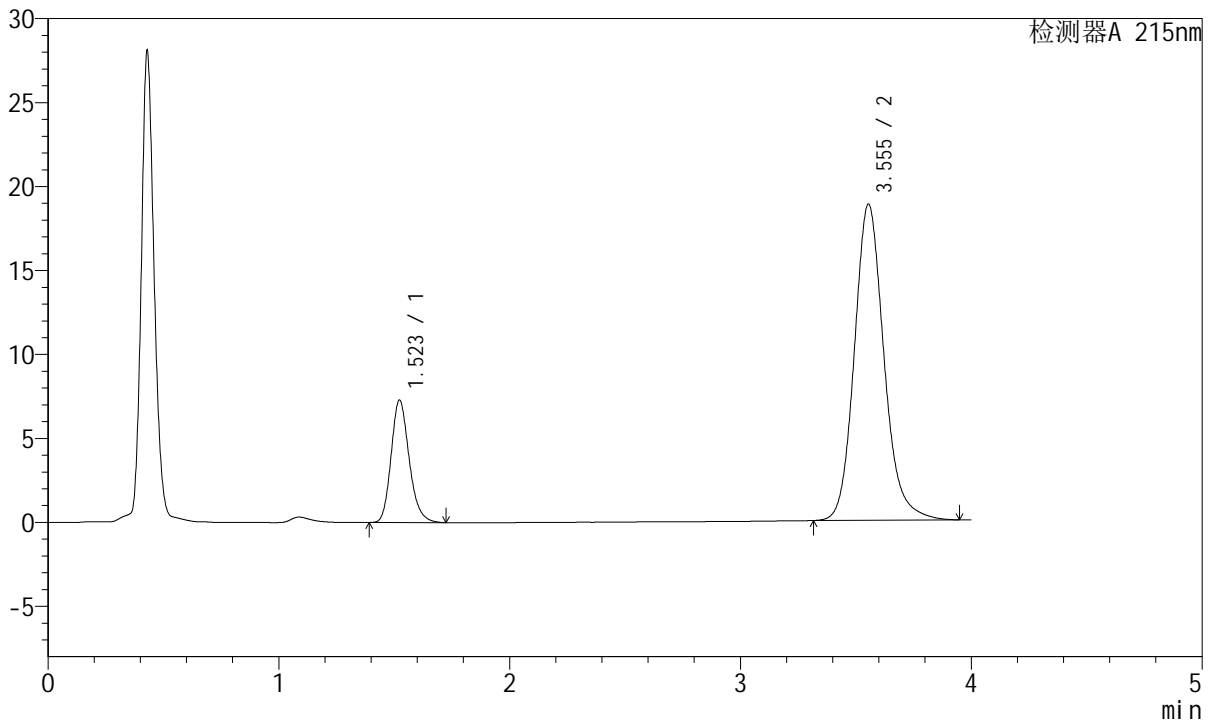
图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 28-56/28-4457-2 - cbzj-697902p-cq24y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240905-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/05 13:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	39664	19.126	7291	1856	1.193	--
2	3.555	167719	80.874	18831	3872	1.155	10.986
总计		207383	100.000	26122			

图20 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2