



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	2000
标示量(mg)	10	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	10.05	19659	19353	19294	19471	19423	19440	0.72
2	10.15	19848	19669				19758	0.65

单位质量响应值	RSD%	判断
1934.33	0.45	数据可信

长期12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
2022081901批	1	23388	23331	23360	102.71	101.17	1.29	99.81% ~ 102.54%
	2	22760	22823	22792	100.21			
	3	23214	23351	23282	102.37			
	4	22576	22606	22591	99.33			
	5	22990	23224	23107	101.60			
	6	22949	22910	22930	100.82			
2022082101批	1	23082	23109	23096	101.55	102.18	2.48	99.52% ~ 104.84%
	2	23895	24099	23997	105.51			
	3	22814	22907	22860	100.51			
	4	23802	23683	23742	104.39			
	5	23339	23290	23314	102.51			
	6	22406	22441	22424	98.60			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-10

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	13.91	80199	80318	80404	80747	80252	80384	0.27
2	14.04	80565	80237				80401	0.29

单位质量响应值	RSD%	判断
5778.86	5726.57	0.65
		数据可信

长期12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
2022081901批	1	88633	88572	88602	99.84	97.46	2.12	95.30% ~ 99.63%
	2	86106	85731	85918	96.82			
	3	88536	88457	88496	99.72			
	4	86330	86404	86367	97.33			
	5	85781	85860	85820	96.71			
	6	83517	83971	83744	94.37			
2022082101批	1	85061	85098	85080	95.88	96.24	2.57	93.65% ~ 98.83%
	2	88427	88269	88348	99.56			
	3	83557	83589	83573	94.18			
	4	87622	87715	87668	98.79			
	5	84765	85040	84902	95.67			
	6	83015	82693	82854	93.37			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



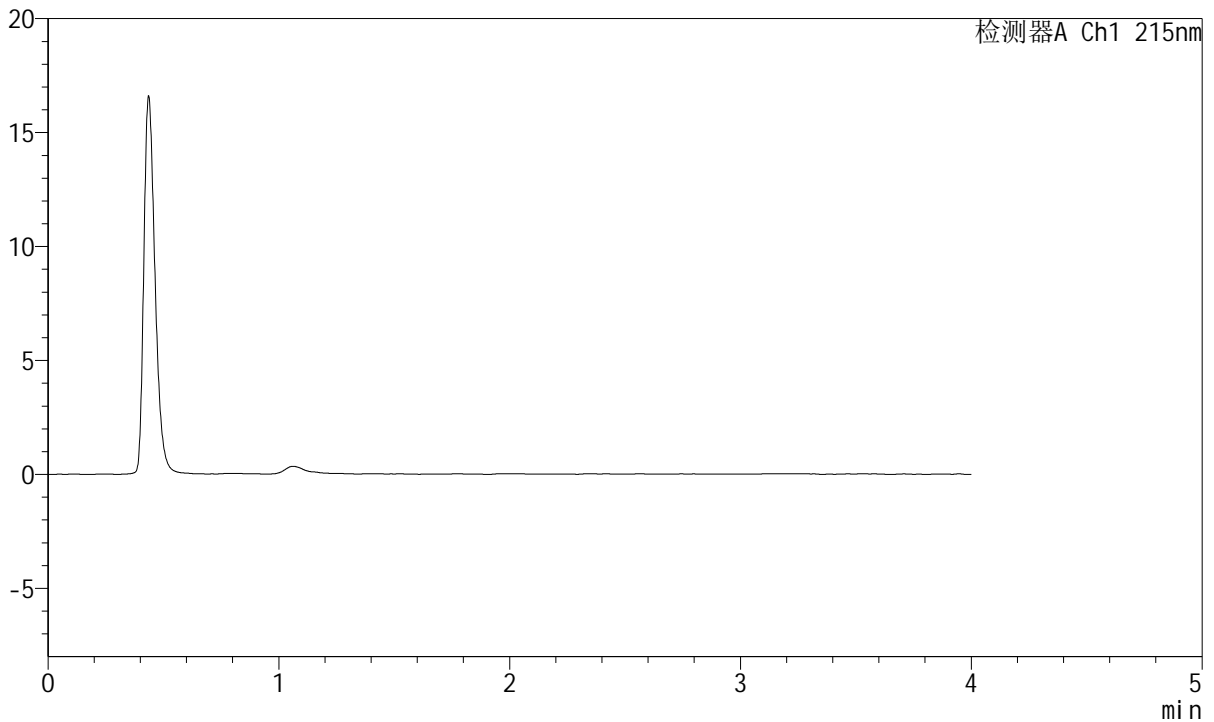
J468

<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 - 0-474/26-1828-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:37:05 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:52:53 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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12月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 溶剂



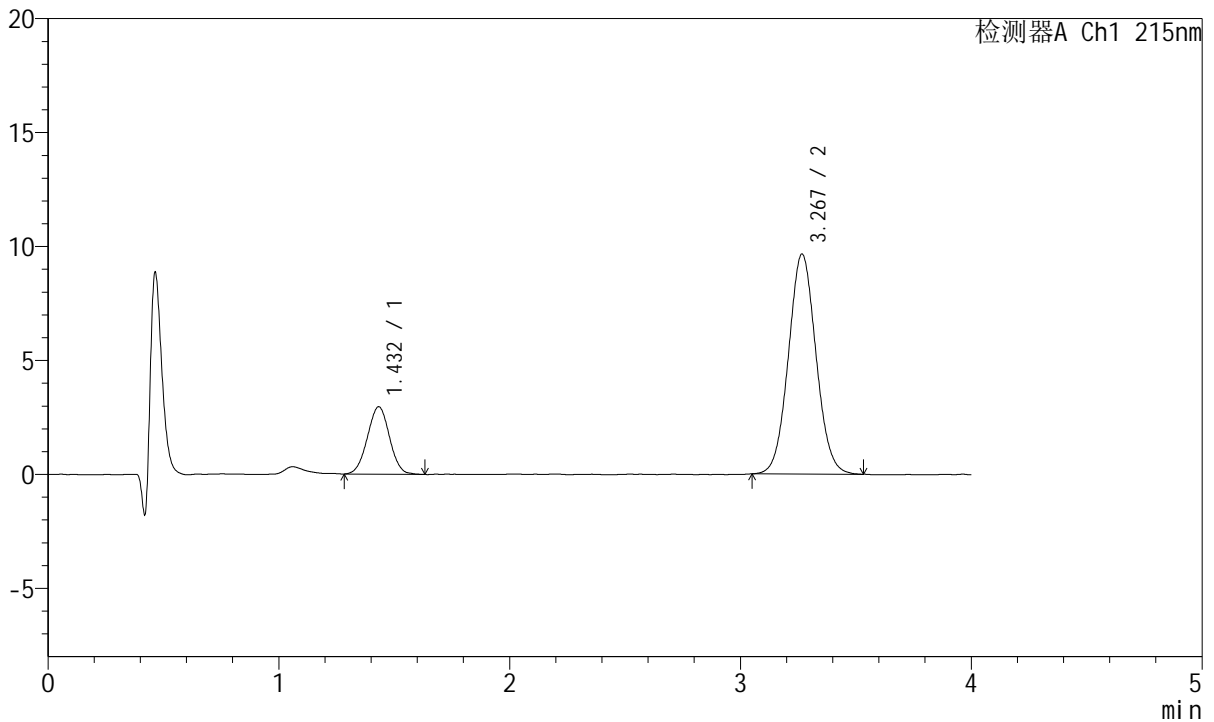
J468

<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 - 0-474/26-1829-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:41:29 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:52:56 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.432	19659	19.687	2956	1064	1.008	--
2	3.267	80199	80.313	9634	3589	1.055	9.317
总计		99857	100.000	12590			

图2 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



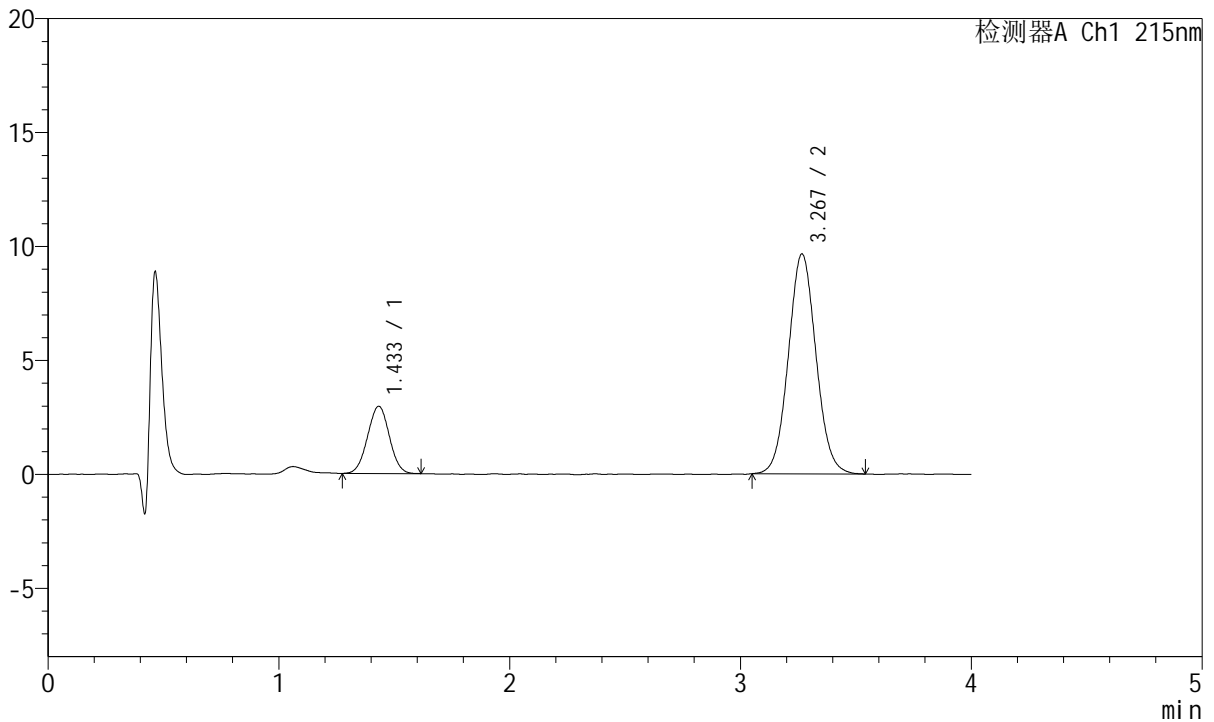
J468

<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 - 0-474/26-1830-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:45:53 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:52:59 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.433	19353	19.417	2949	1086	1.008	--
2	3.267	80318	80.583	9637	3597	1.058	9.362
总计		99671	100.000	12586			

图3 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



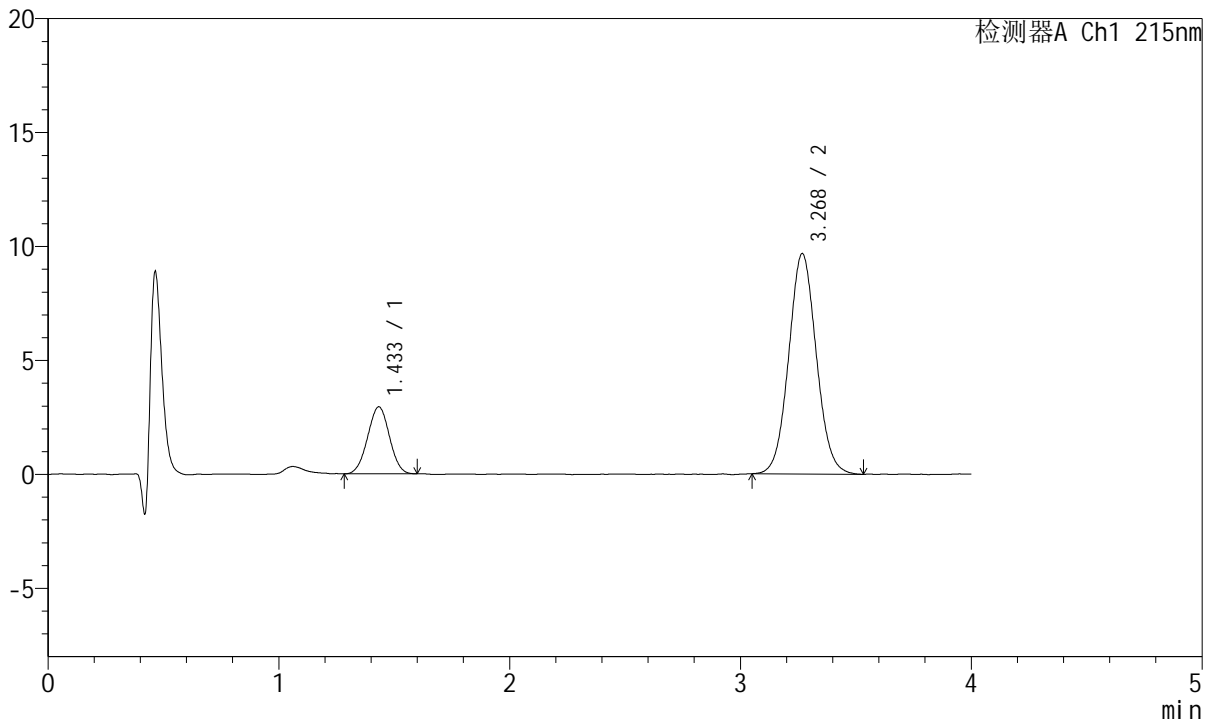
J468

<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 - 0-474/26-1831-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:50:18 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:02 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.433	19294	19.353	2936	1076	1.004	--
2	3.268	80404	80.647	9647	3600	1.059	9.348
总计		99699	100.000	12583			

图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



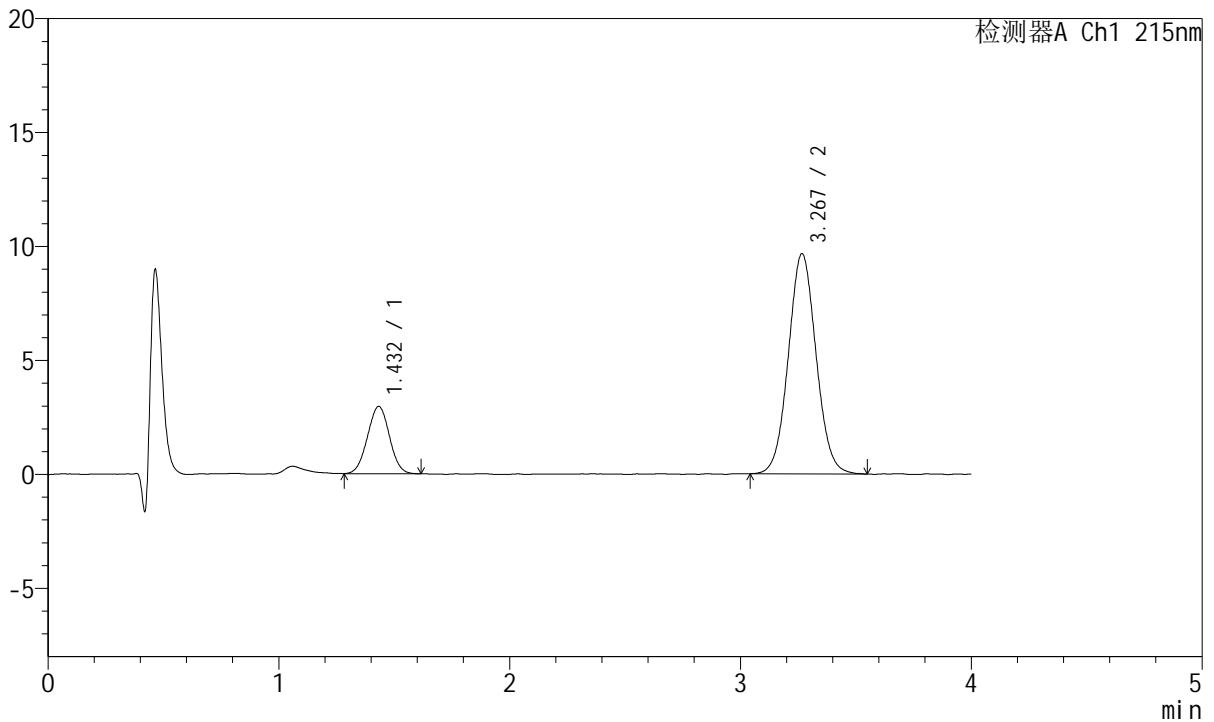
J468

<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 - 0-474/26-1832-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:54:43 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:05 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.432	19471	19.428	2948	1073	1.011	--
2	3.267	80747	80.572	9651	3576	1.054	9.324
总计		100218	100.000	12599			

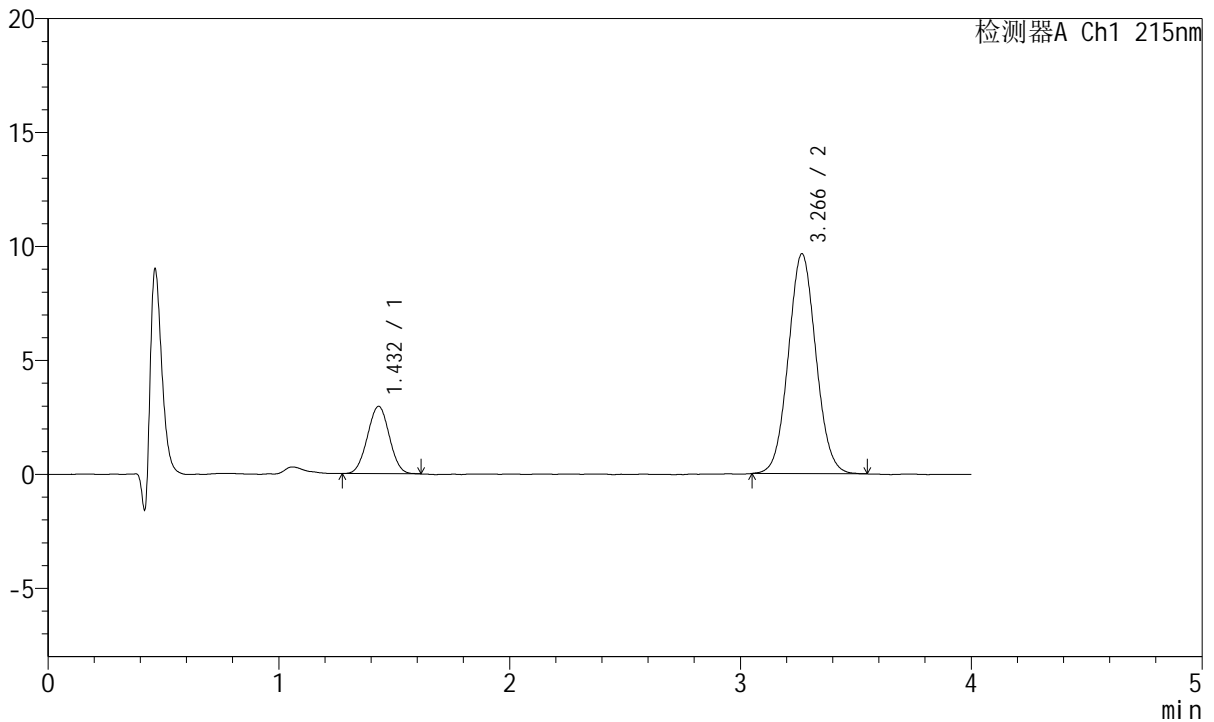
图5 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-474/26-1833-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:59:08 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:07 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.432	19423	19.486	2950	1078	1.017	--
2	3.266	80252	80.514	9637	3585	1.056	9.343
总计		99675	100.000	12587			

图6 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



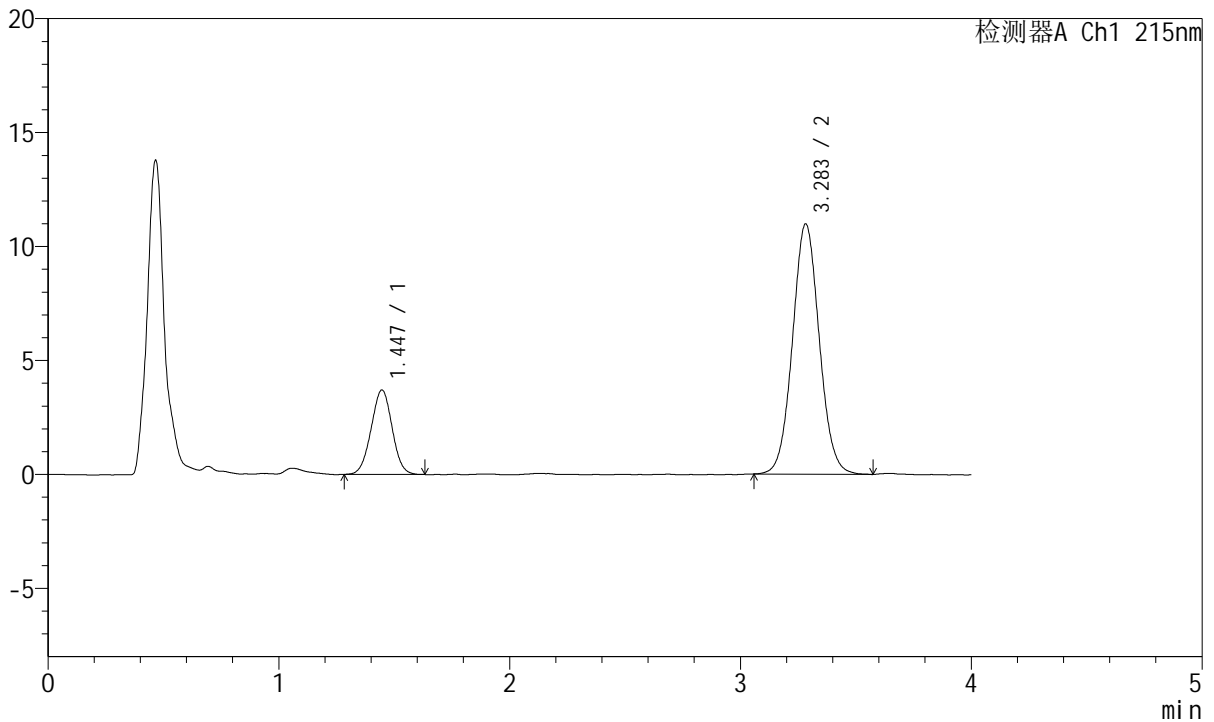
J468

<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 - 0-474/26-1834-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:53:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	23388	20.879	3708	1194	1.005	--
2	3.283	88633	79.121	10975	3885	1.056	9.712
总计		112022	100.000	14682			

图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



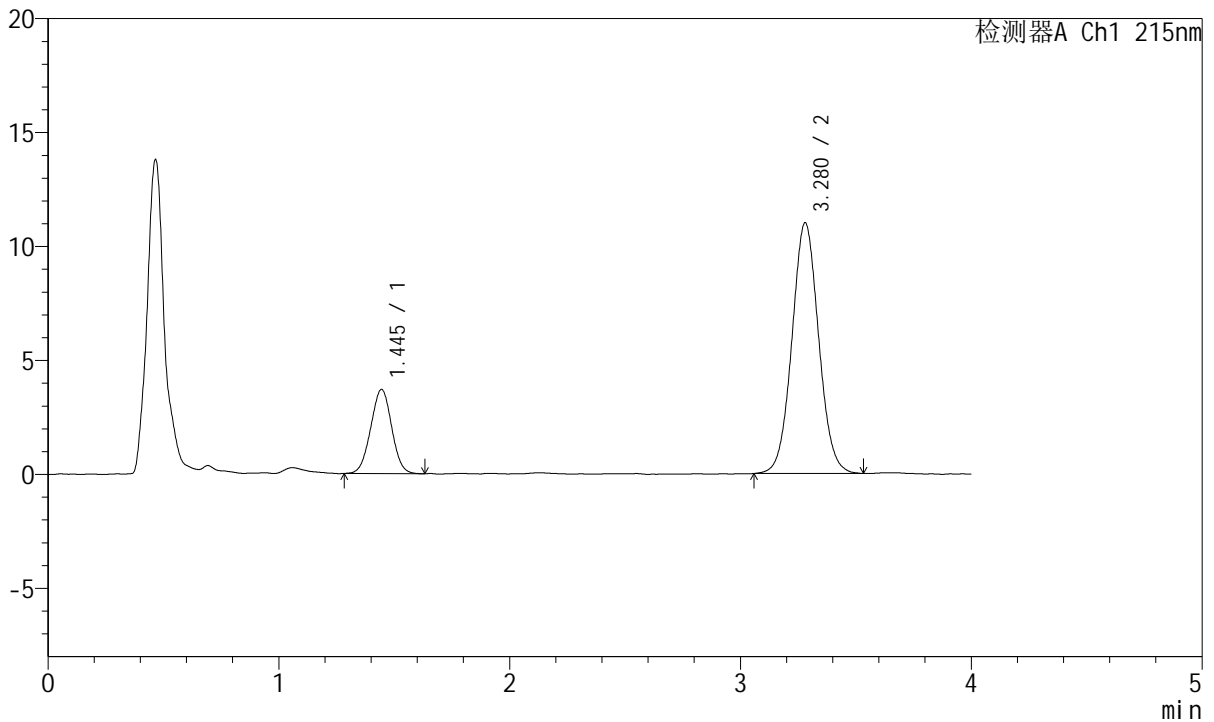
J468

<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 - 0-474/26-1835-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:07:56 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:13 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	23331	20.849	3691	1198	1.001	--
2	3.280	88572	79.151	11008	3871	1.050	9.715
总计		111903	100.000	14699			

图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



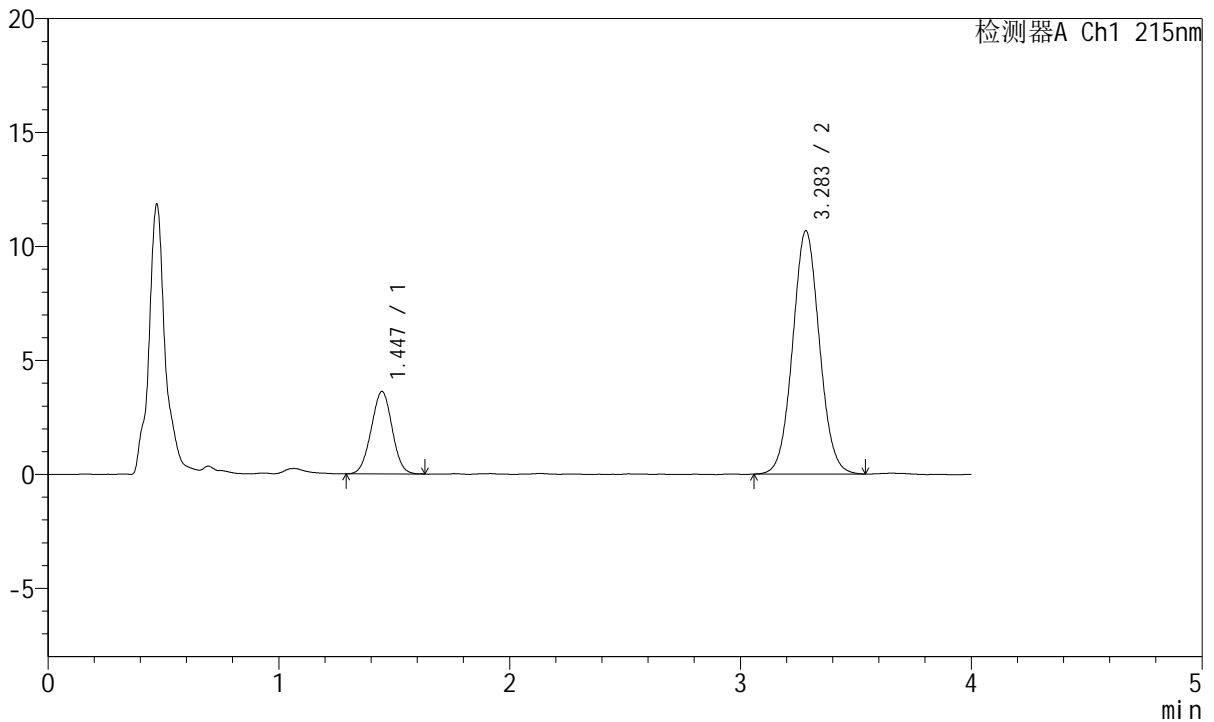
J468

<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 - 0-474/26-1836-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:12:20 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:16 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	22760	20.907	3619	1200	1.005	--
2	3.283	86106	79.093	10656	3871	1.050	9.716
总计		108867	100.000	14275			

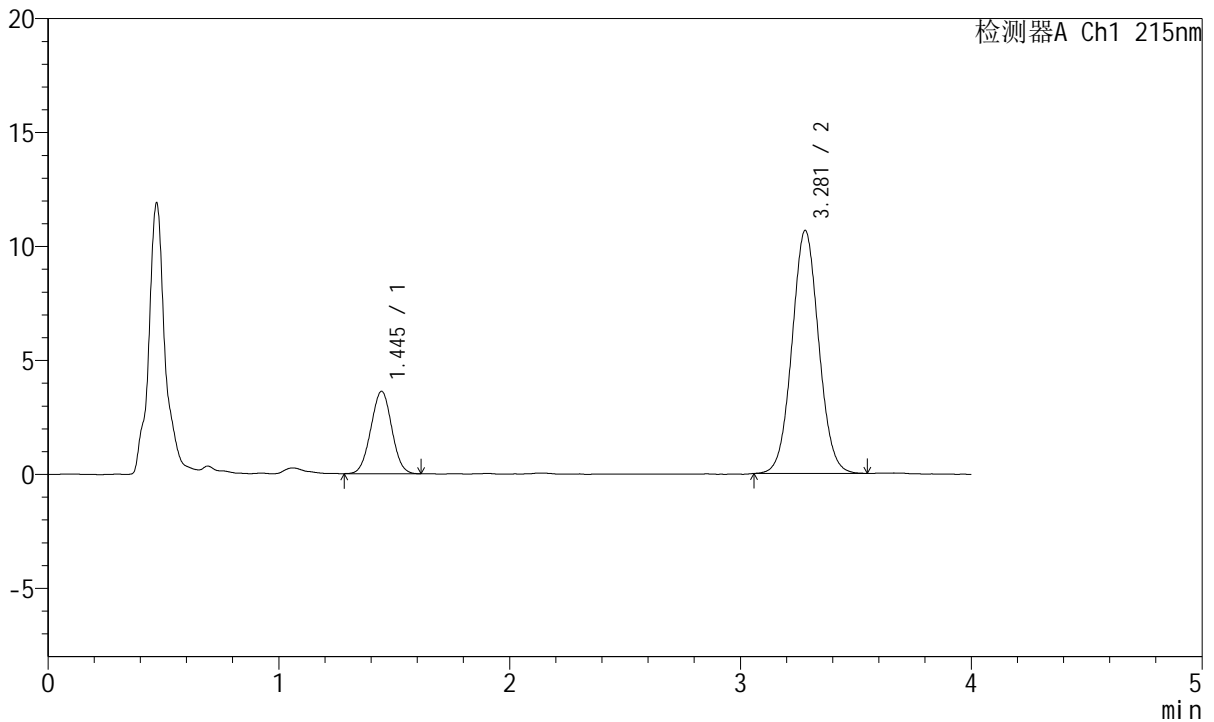
图9 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-474/26-1837-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:16:44 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:18 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	22823	21.024	3615	1199	1.015	--
2	3.281	85731	78.976	10667	3886	1.048	9.727
总计		108554	100.000	14282			

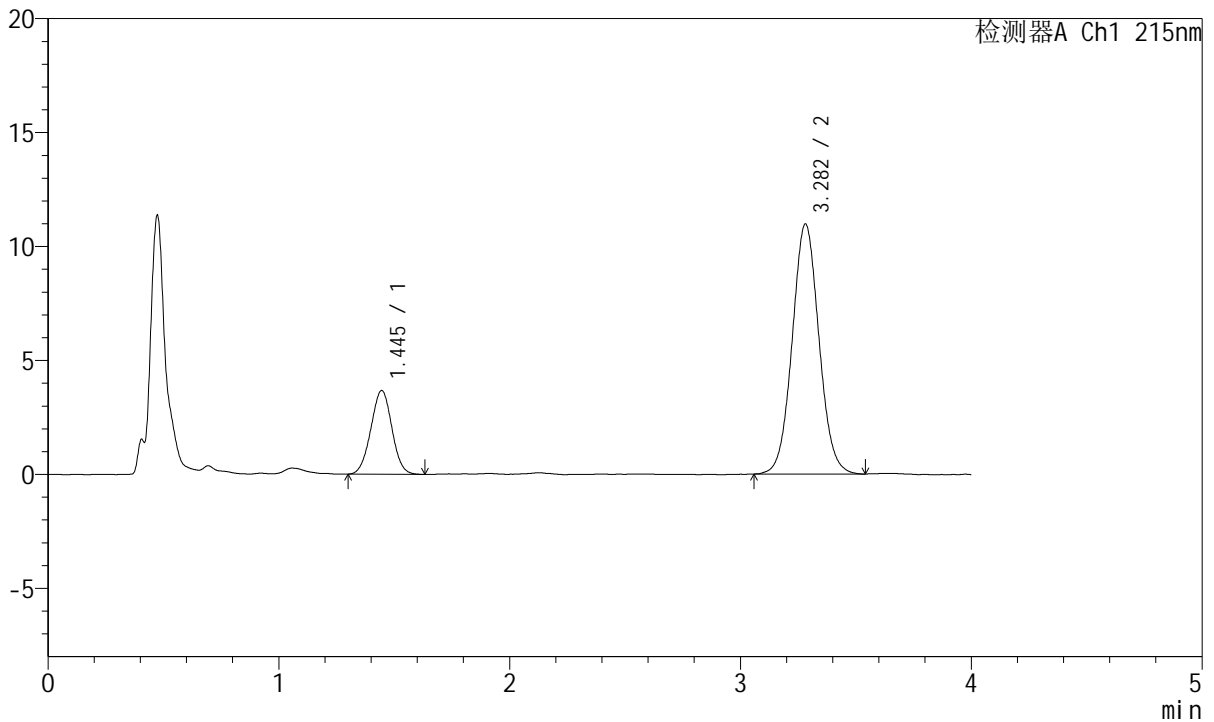
图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-474/26-1838-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:21:08 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:21 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	23214	20.774	3673	1199	1.005	--
2	3.282	88536	79.226	10974	3879	1.053	9.722
总计		111750	100.000	14647			

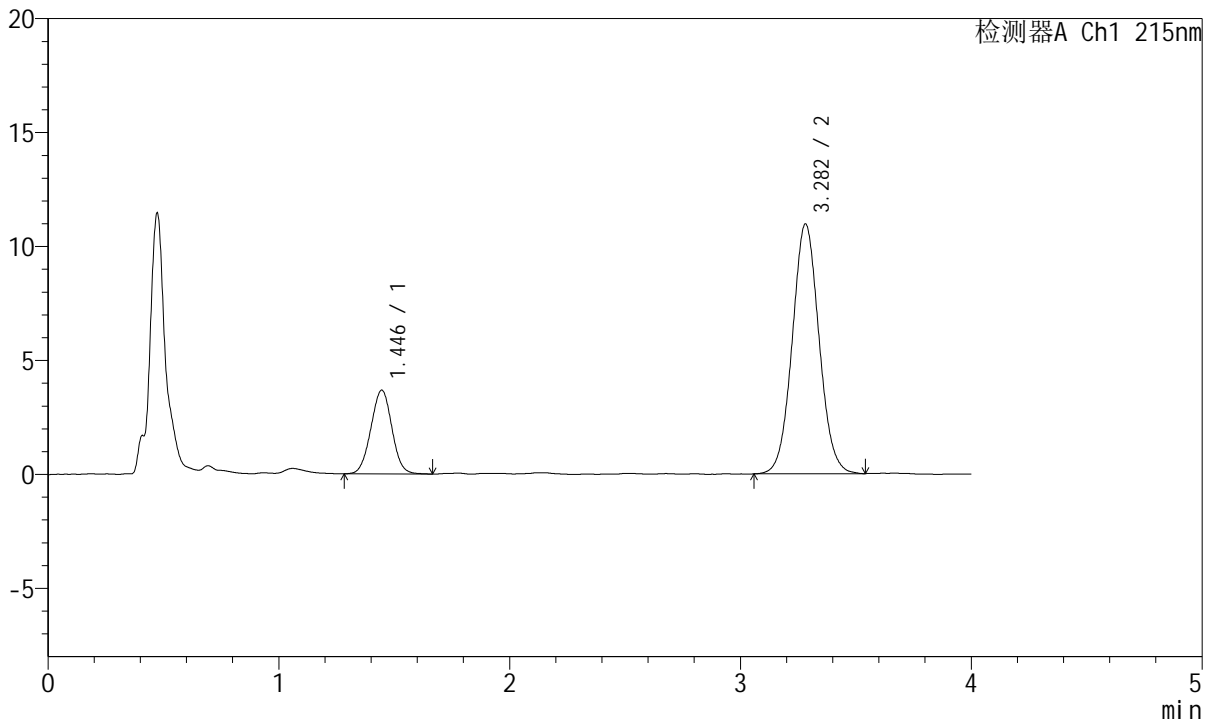
图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-474/26-1839-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:25:33 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:23 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	23351	20.885	3681	1199	1.013	--
2	3.282	88457	79.115	10961	3856	1.054	9.704
总计		111808	100.000	14643			

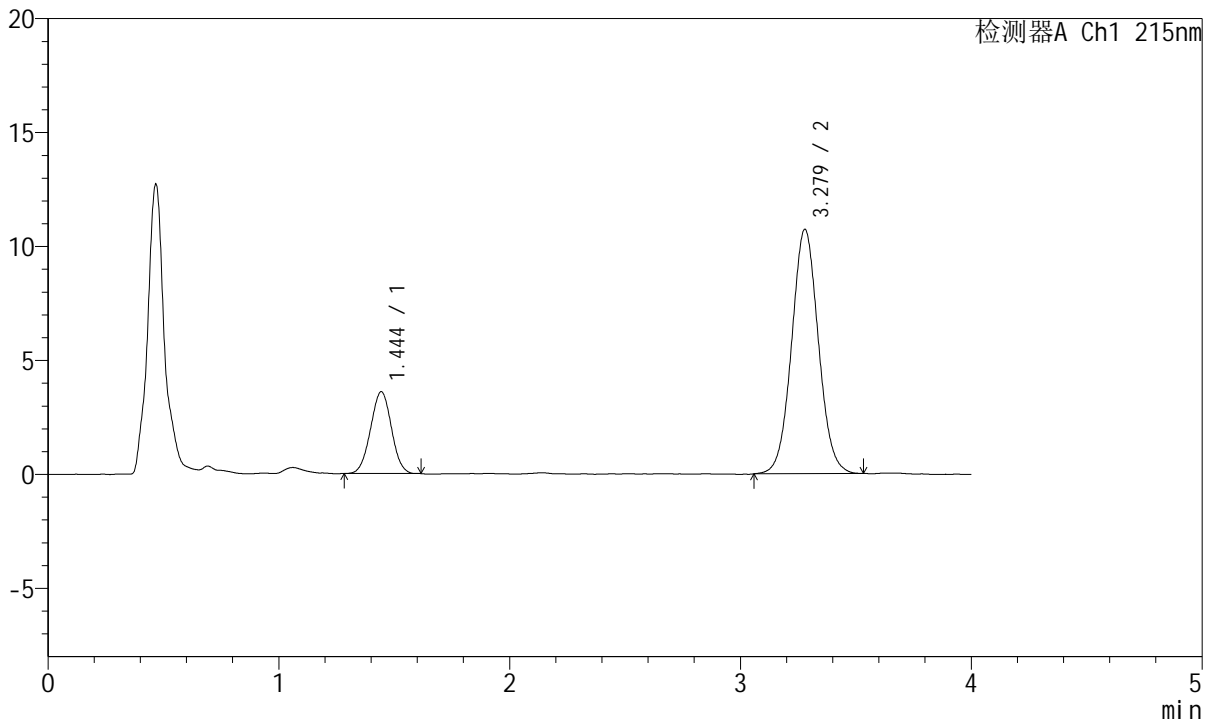
图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-474/26-1840-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:29:57 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:26 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	22576	20.730	3588	1204	1.005	--
2	3.279	86330	79.270	10724	3869	1.047	9.730
总计		108906	100.000	14312			

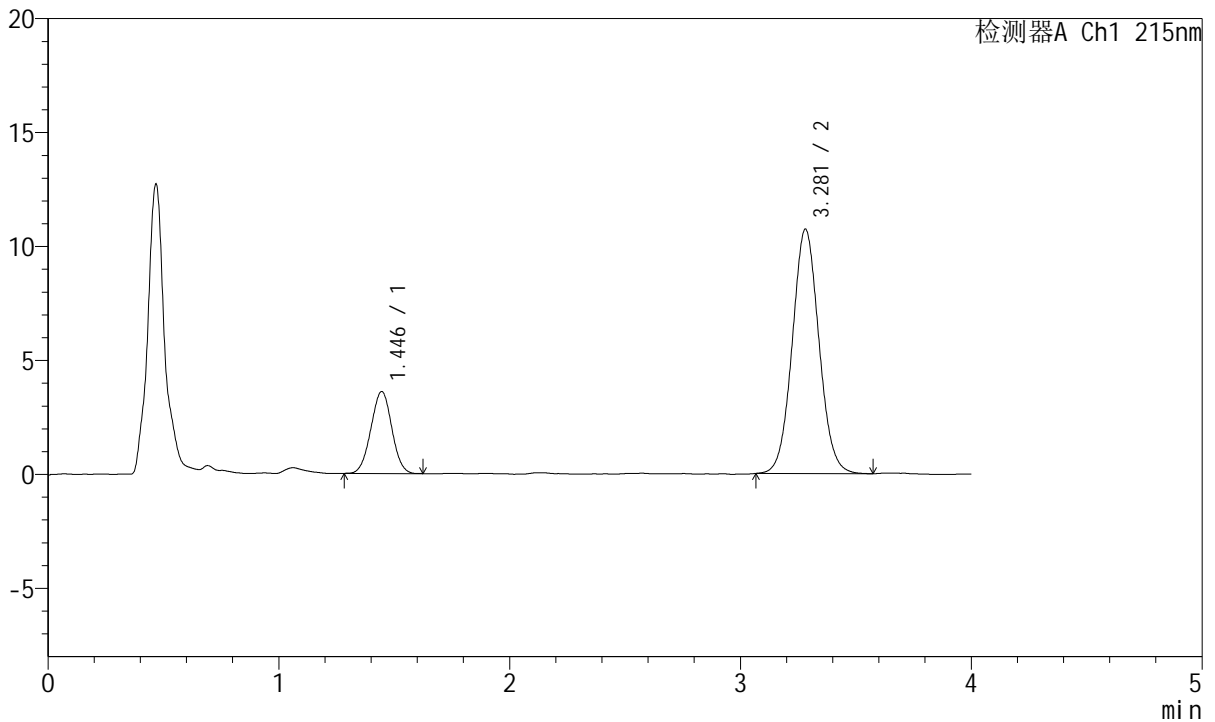
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-474/26-1841-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:34:21 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:29 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	22606	20.737	3597	1206	1.004	--
2	3.281	86404	79.263	10729	3862	1.057	9.722
总计		109010	100.000	14326			

图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



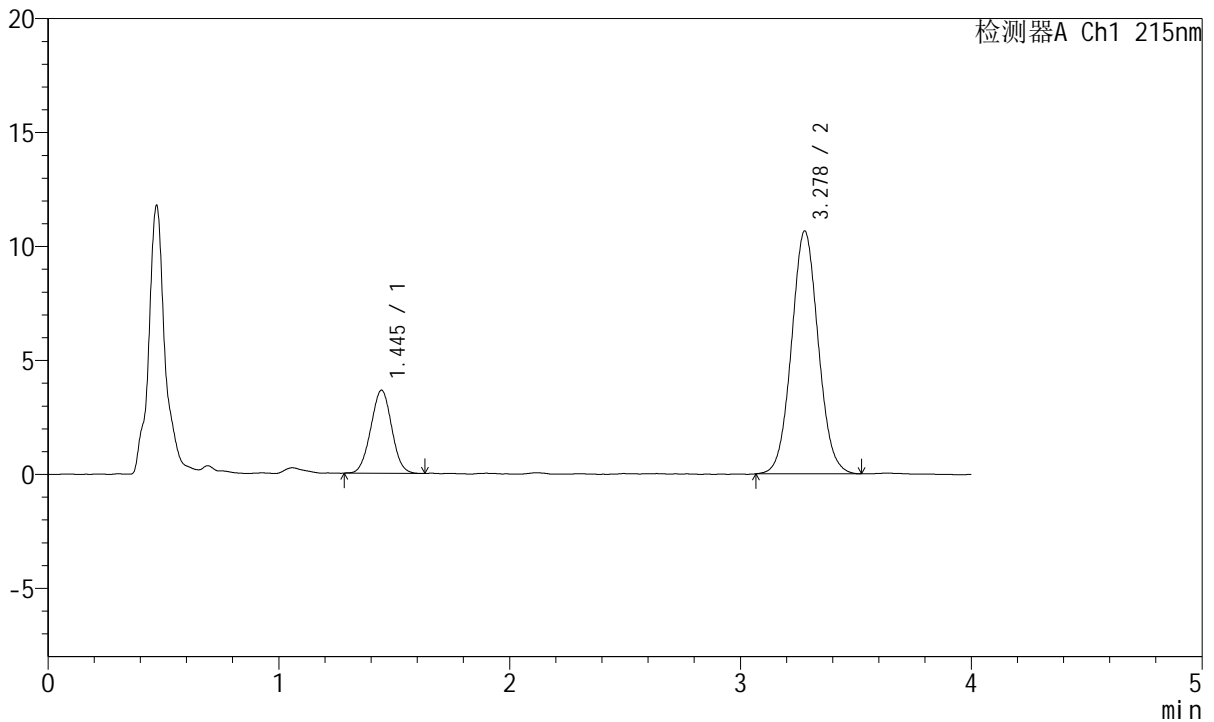
J468

<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 - 0-474/26-1842-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:38:46 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:31 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	22990	21.136	3647	1190	1.015	--
2	3.278	85781	78.864	10654	3864	1.056	9.690
总计		108771	100.000	14300			

图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



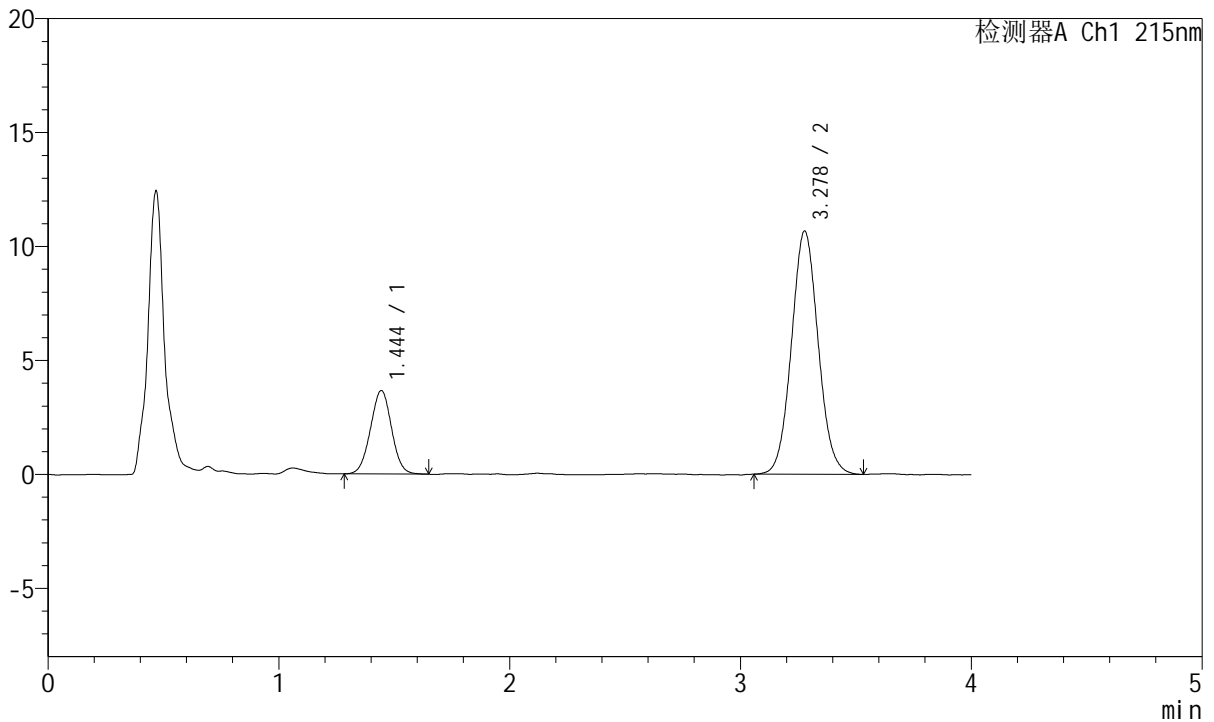
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-474/26-1843-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:43:09 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:34 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	23224	21.290	3652	1186	1.010	--
2	3.278	85860	78.710	10671	3854	1.061	9.682
总计		109084	100.000	14323			

图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



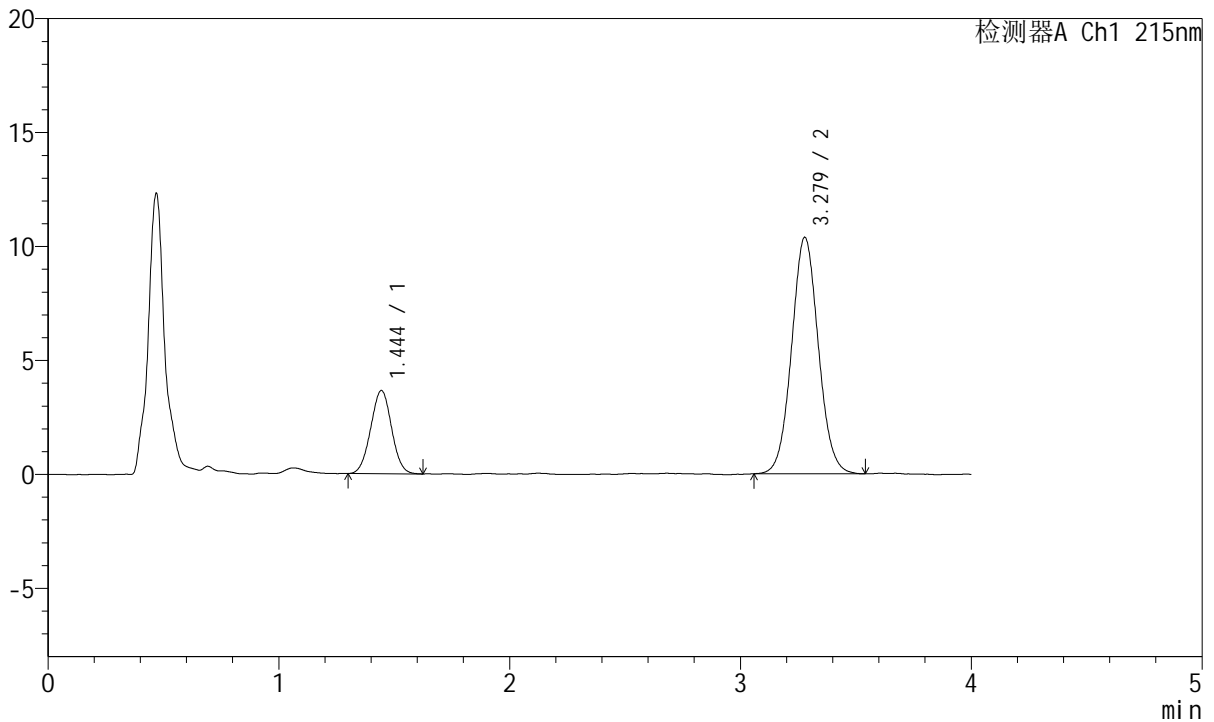
J468

<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 - 0-474/26-1844-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:47:32 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:37 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	22949	21.555	3647	1207	1.014	--
2	3.279	83517	78.445	10376	3878	1.055	9.737
总计		106466	100.000	14023			

图17 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



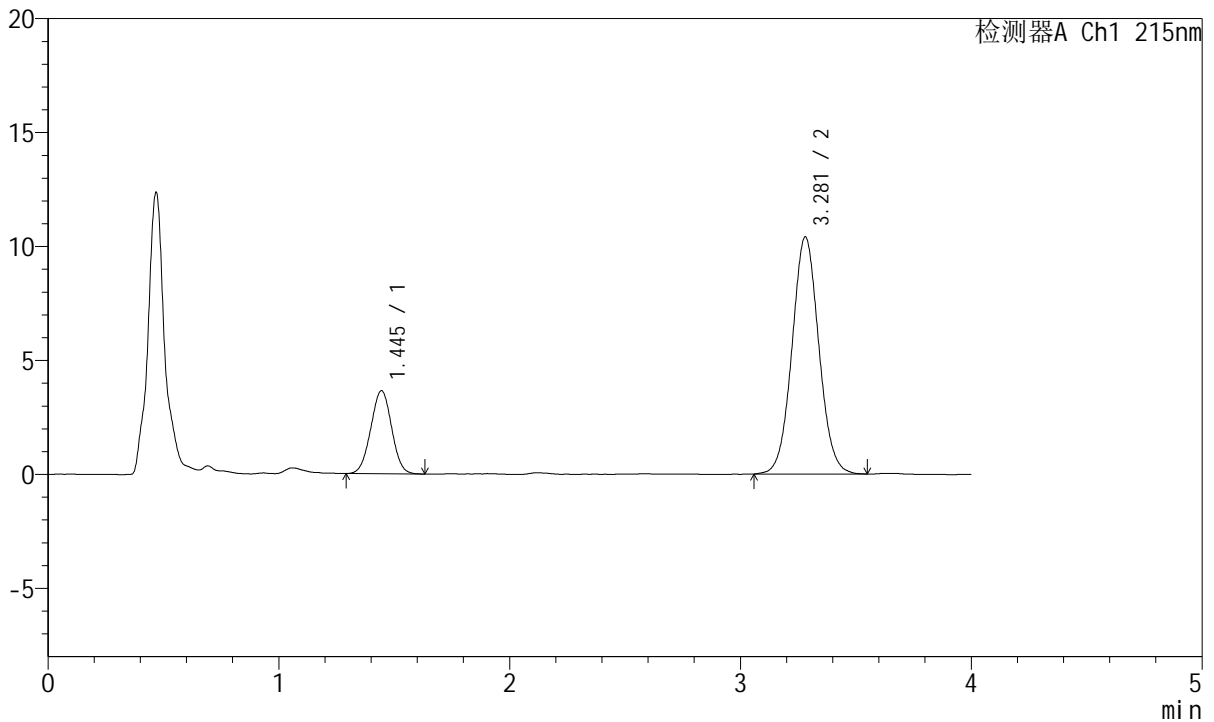
J468

<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 - 0-474/26-1845-2 - zzp-2022081901p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:51:56 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:53:39 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	22910	21.435	3643	1204	1.007	--
2	3.281	83971	78.565	10406	3862	1.050	9.724
总计		106881	100.000	14048			

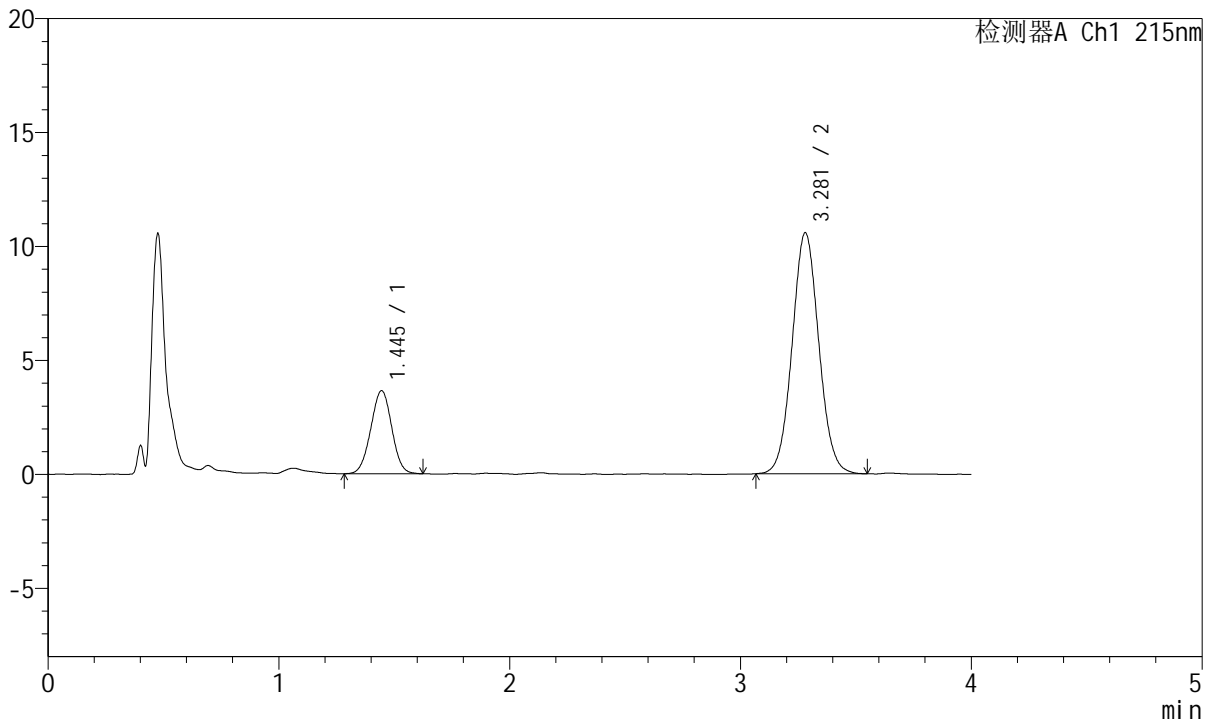
图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-475/26-1858-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:49:10 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:59:53 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	23082	21.344	3646	1202	0.999	--
2	3.281	85061	78.656	10582	3884	1.055	9.731
总计		108143	100.000	14228			

图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



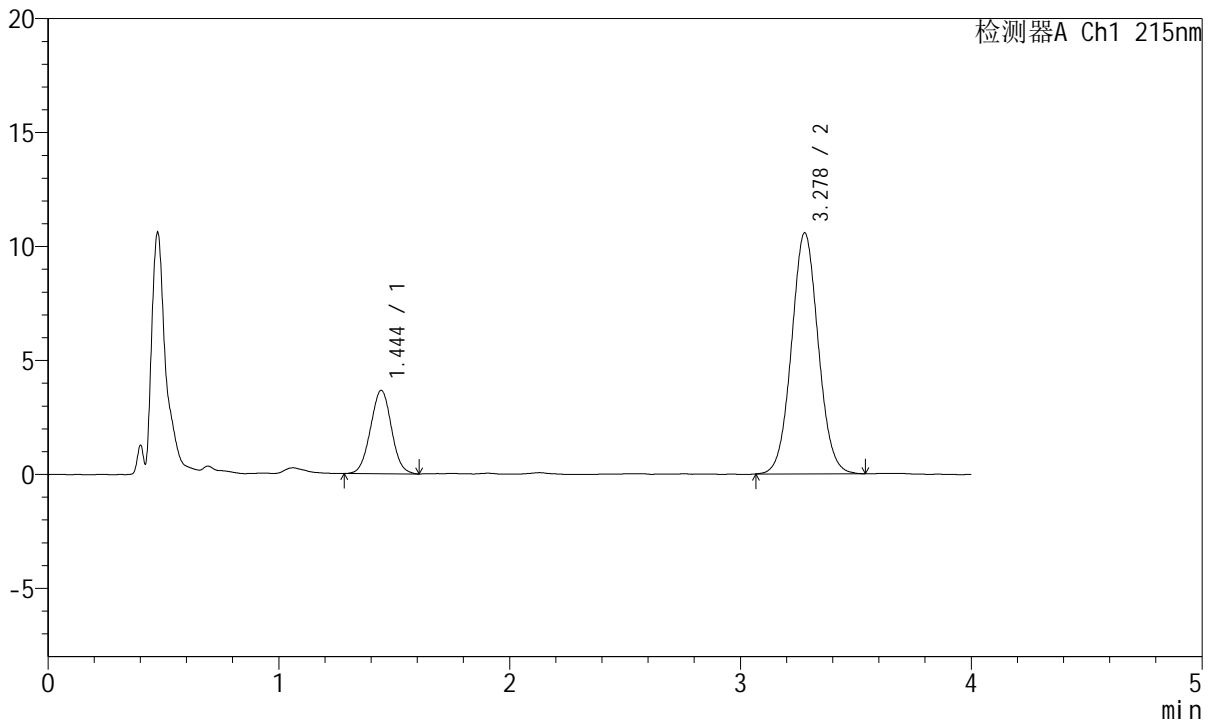
J468

<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 - 0-475/26-1859-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:53:35 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:59:56 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	23109	21.356	3653	1207	1.017	--
2	3.278	85098	78.644	10577	3883	1.052	9.744
总计		108207	100.000	14230			

图20 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



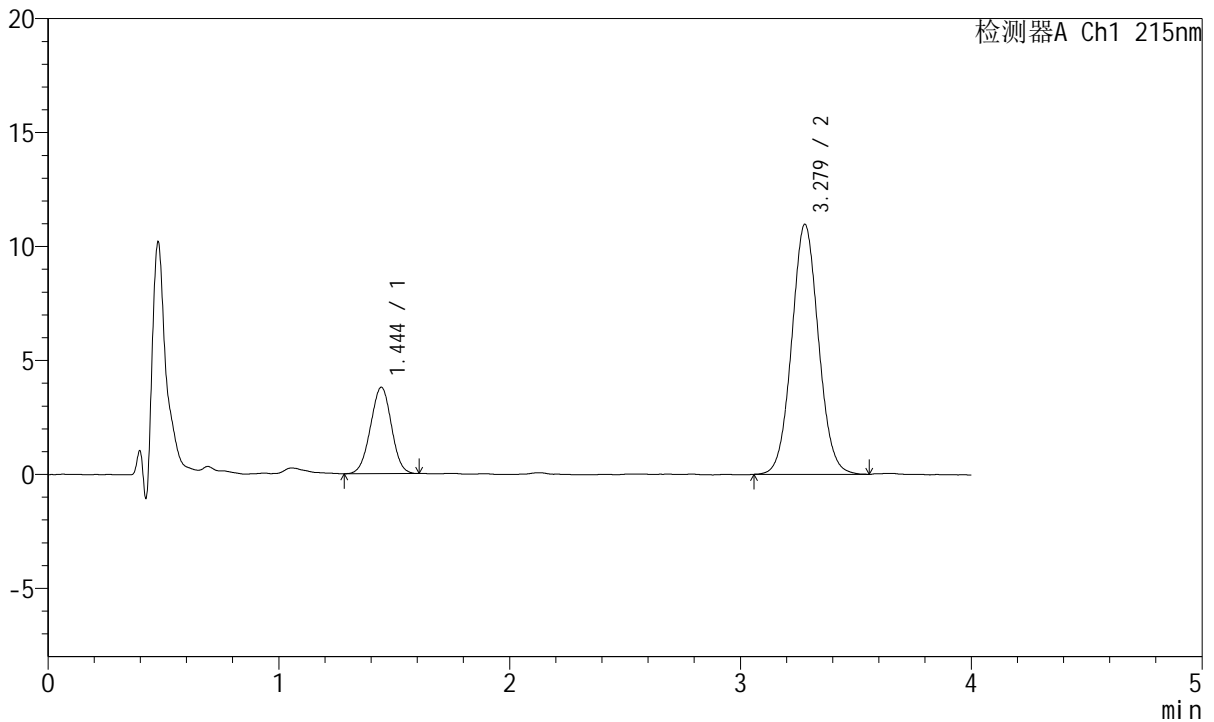
J468

<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 - 0-475/26-1860-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:57:59 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:59:59 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	23895	21.274	3787	1195	0.992	--
2	3.279	88427	78.726	10978	3869	1.057	9.711
总计		112322	100.000	14766			

图21 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



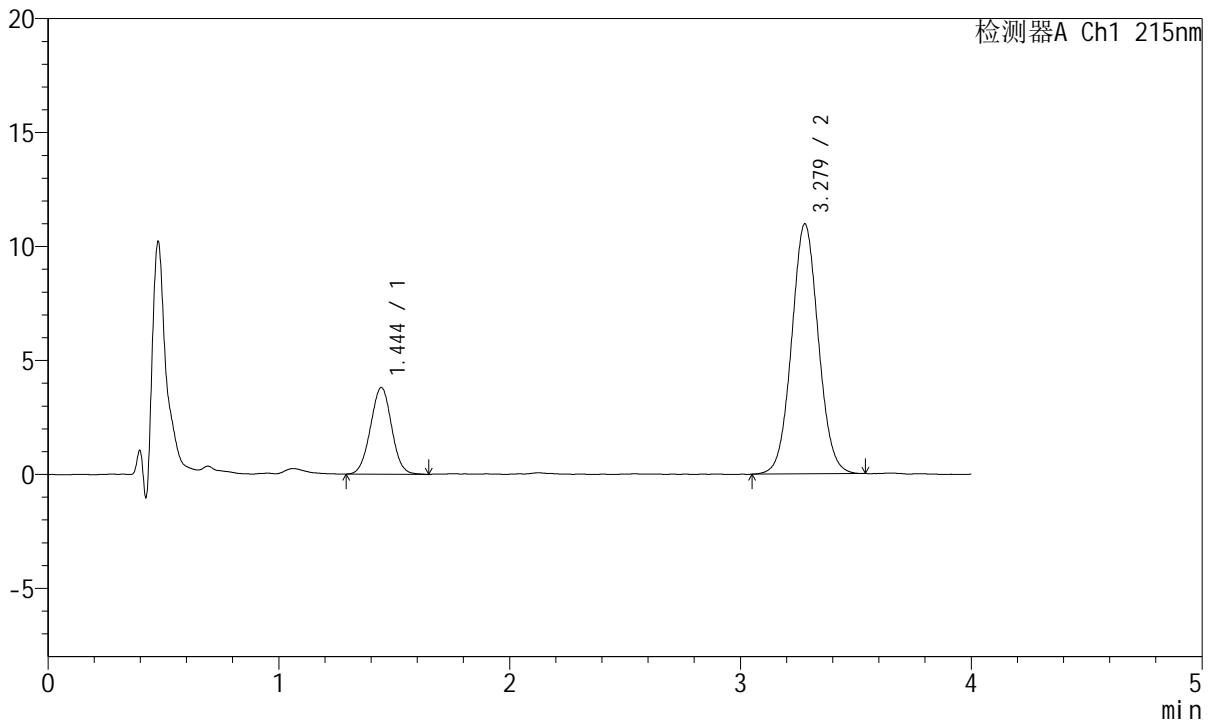
J468

<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 - 0-475/26-1861-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:02:23 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:02 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	24099	21.446	3793	1196	1.014	--
2	3.279	88269	78.554	10973	3884	1.050	9.724
总计		112367	100.000	14766			

图22 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



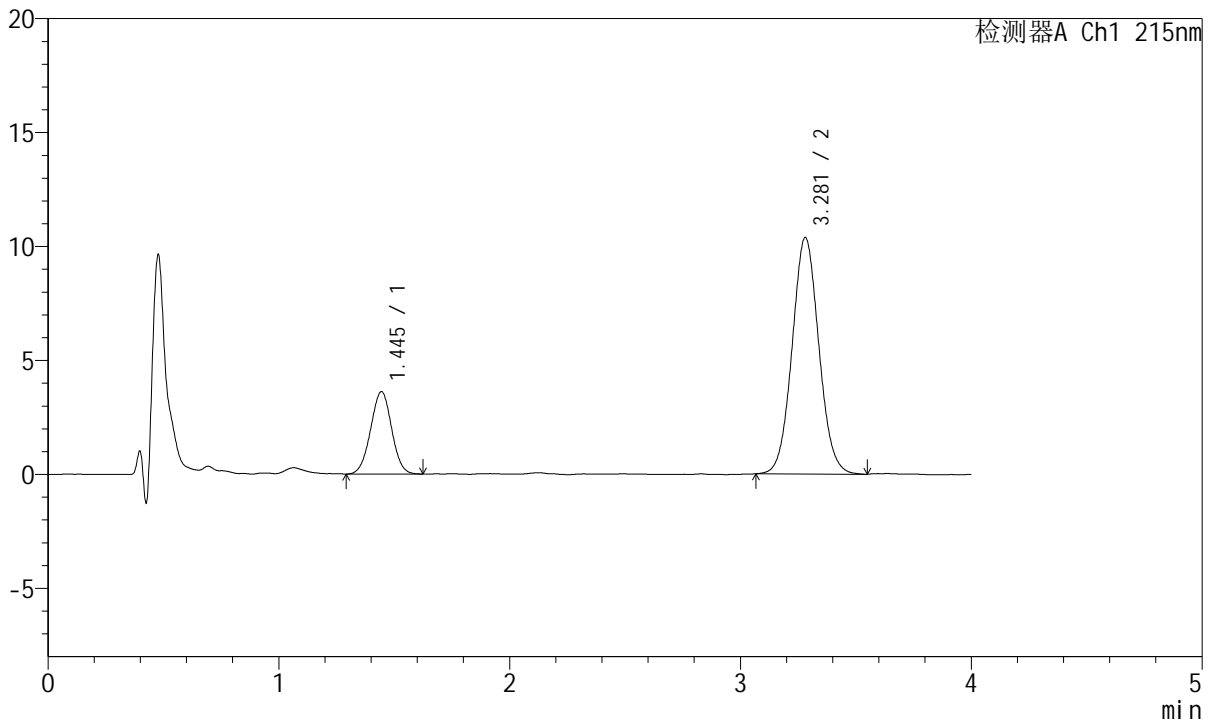
J468

<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 - 0-475/26-1862-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:06:46 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:04 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	22814	21.447	3610	1205	1.000	--
2	3.281	83557	78.553	10382	3861	1.059	9.725
总计		106371	100.000	13992			

图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



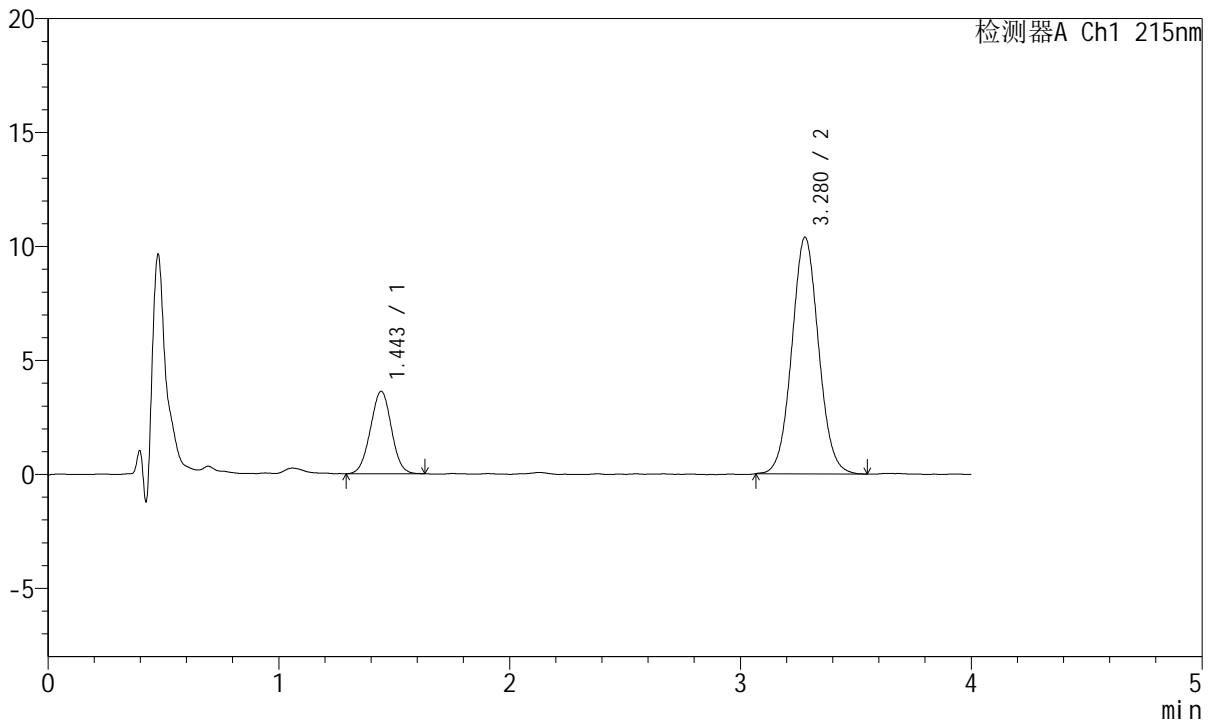
J468

<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 - 0-475/26-1863-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:11:11 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:07 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	22907	21.510	3612	1198	1.009	--
2	3.280	83589	78.490	10388	3885	1.054	9.736
总计		106496	100.000	14000			

图24 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



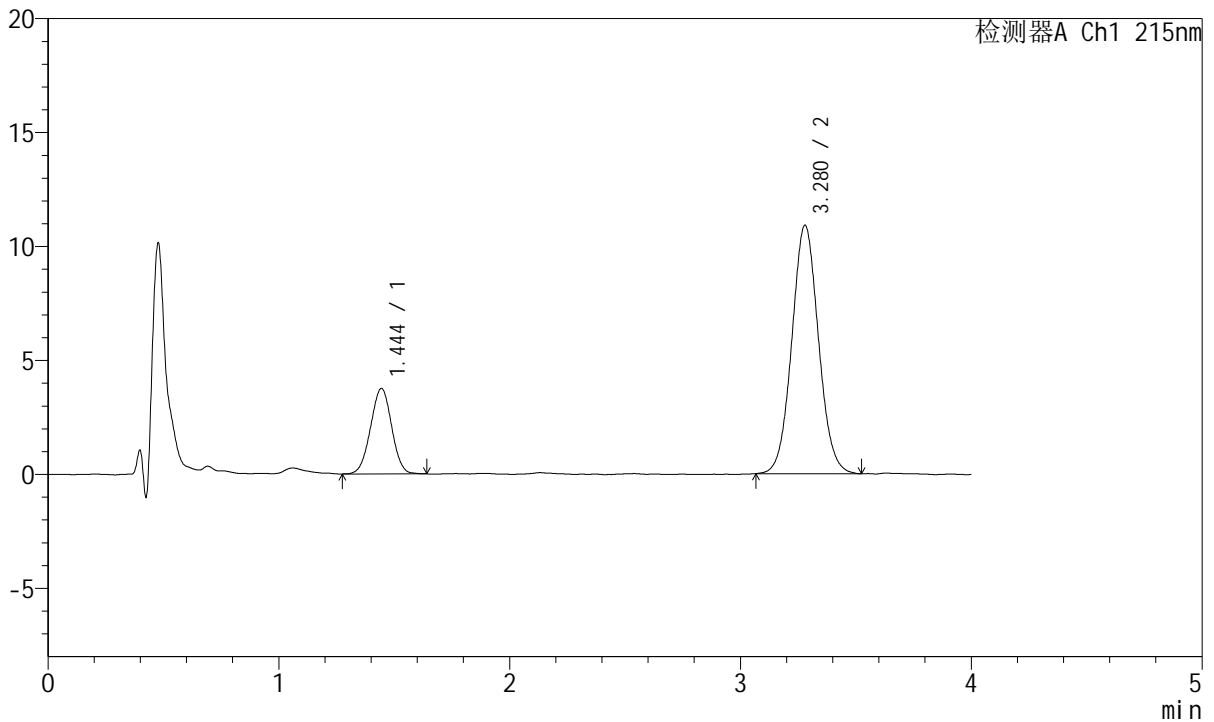
J468

<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 - 0-475/26-1864-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:15:36 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:10 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	23802	21.361	3747	1180	0.996	--
2	3.280	87622	78.639	10908	3877	1.057	9.688
总计		111423	100.000	14654			

图25 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



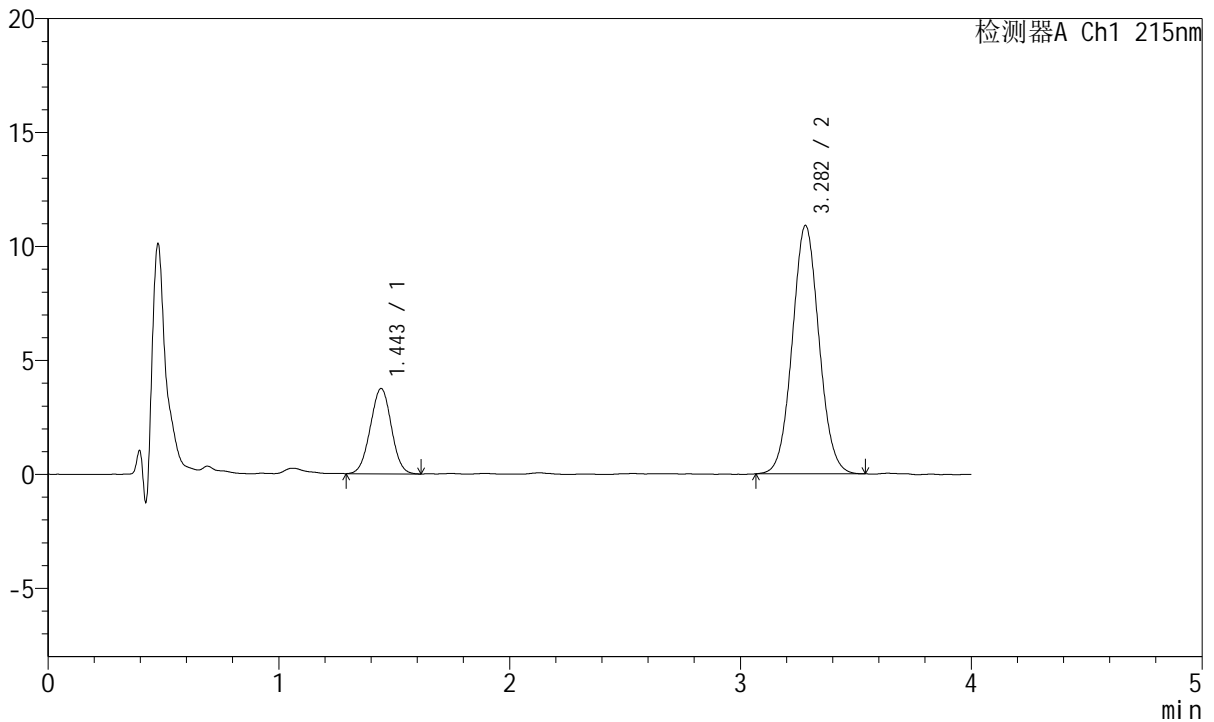
J468

<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 - 0-475/26-1865-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:20:00 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:13 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	23683	21.260	3730	1192	1.005	--
2	3.282	87715	78.740	10895	3866	1.053	9.721
总计		111397	100.000	14625			

图26 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



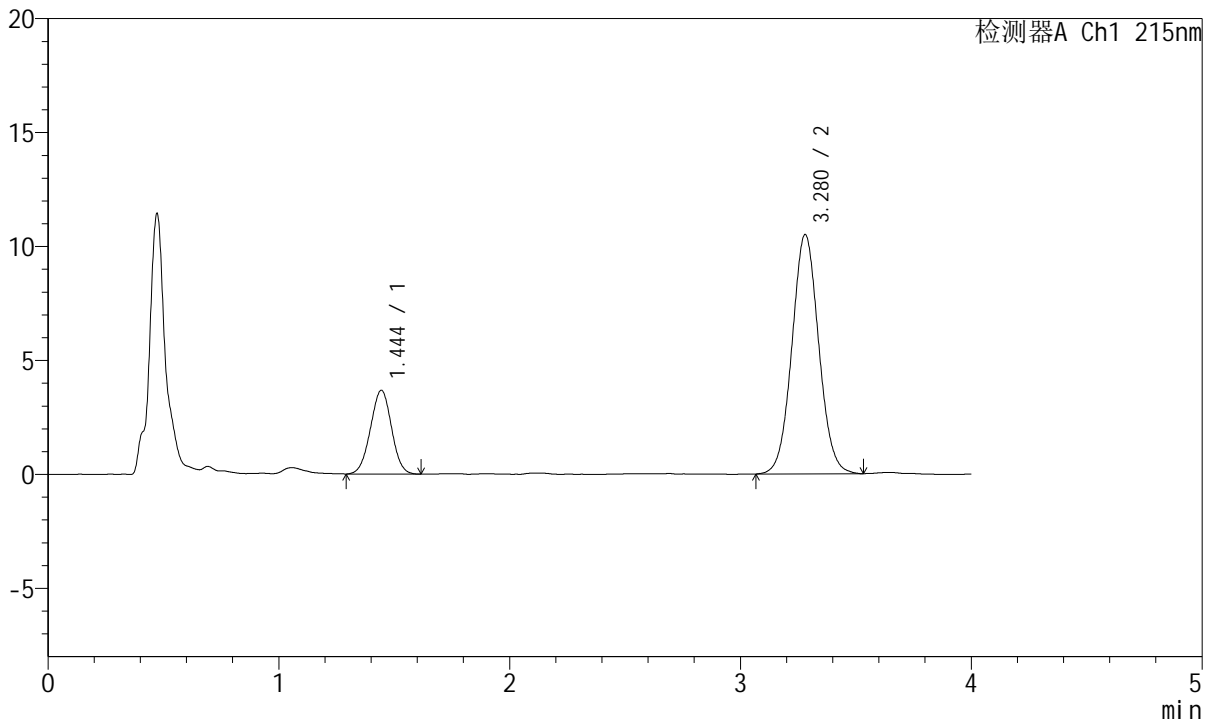
J468

<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 - 0-475/26-1866-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:24:24 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:15 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	23339	21.590	3673	1180	0.998	--
2	3.280	84765	78.410	10509	3860	1.053	9.683
总计		108104	100.000	14183			

图27 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



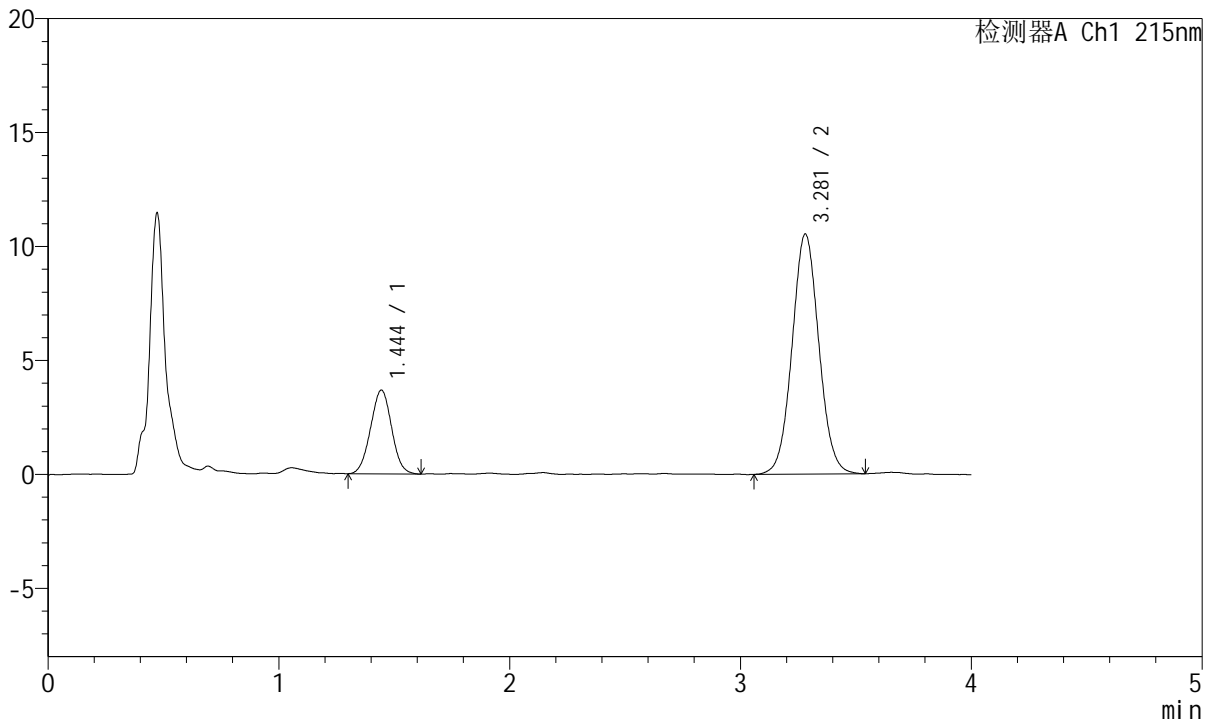
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-475/26-1867-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:28:48 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:18 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	23290	21.499	3671	1182	1.015	--
2	3.281	85040	78.501	10539	3870	1.050	9.694
总计		108330	100.000	14210			

图28 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



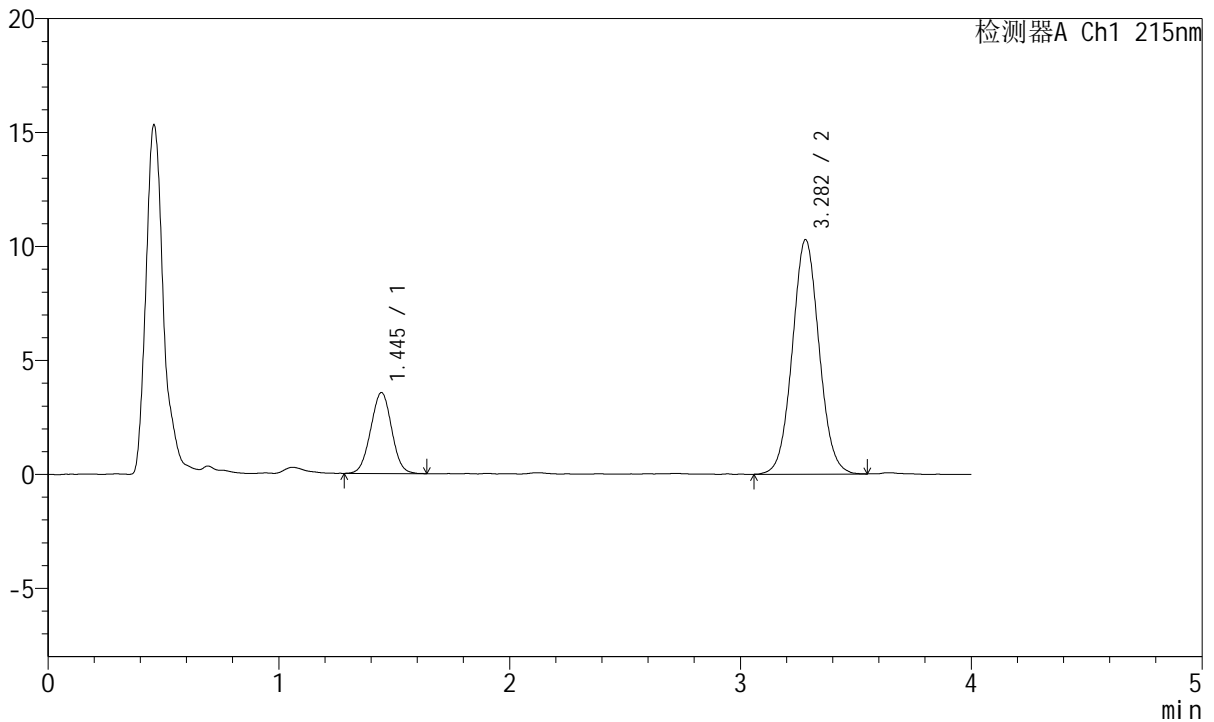
J468

<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 - 0-475/26-1868-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:33:12 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:21 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	22406	21.254	3551	1199	1.010	--
2	3.282	83015	78.746	10287	3875	1.051	9.728
总计		105421	100.000	13838			

图29 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



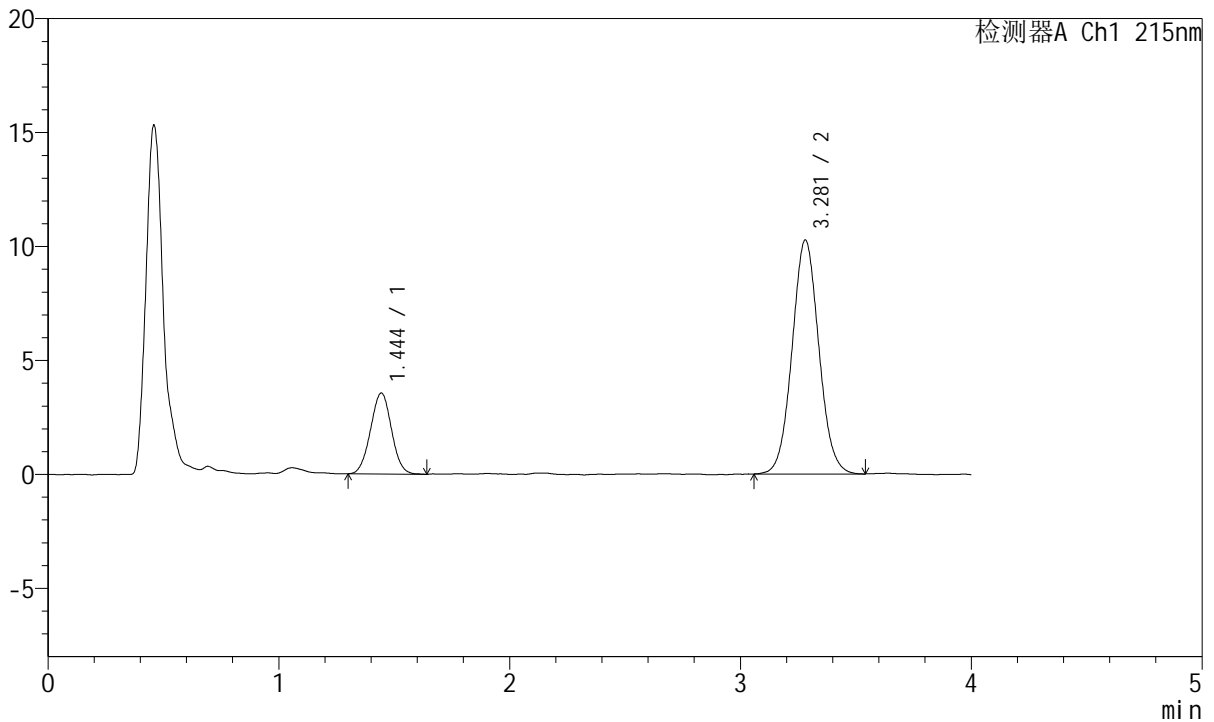
J468

<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 - 0-475/26-1869-2 - zzp-2022082101p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:37:37 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:23 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.444	22441	21.345	3547	1203	1.013	--
2	3.281	82693	78.655	10268	3868	1.056	9.733
总计		105134	100.000	13815			

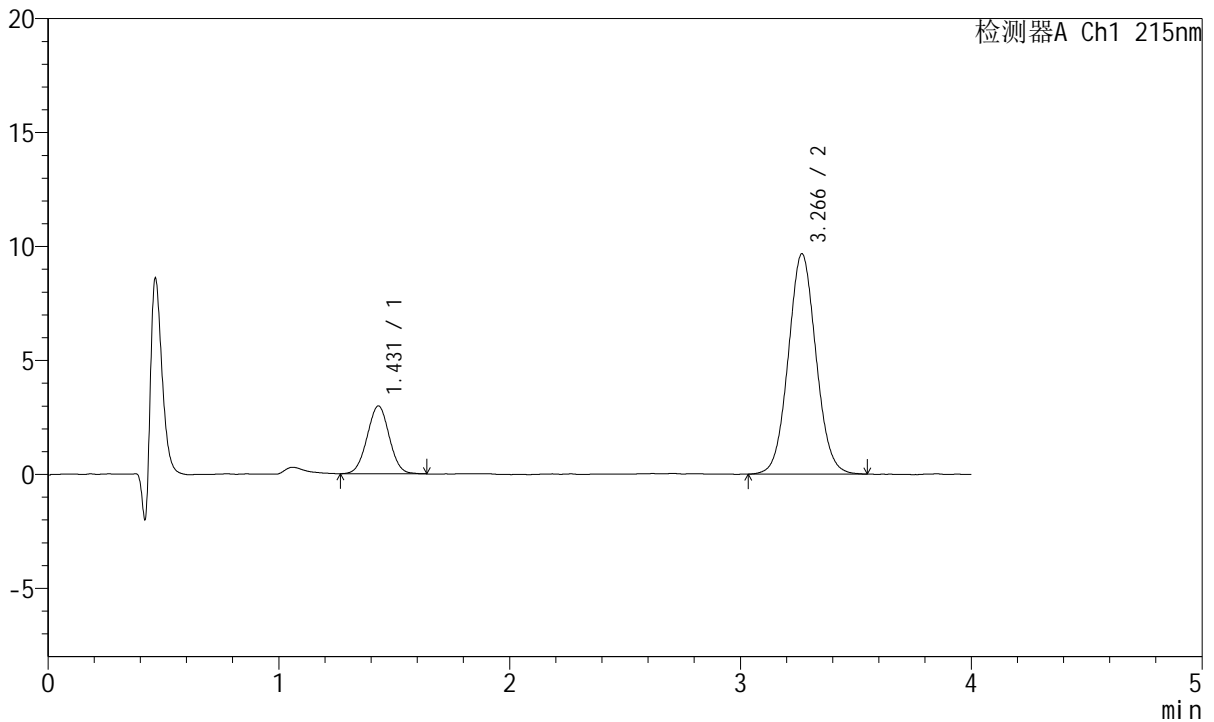
图30 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-475/26-1870-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:42:01 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:26 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.431	19848	19.766	2981	1058	1.016	--
2	3.266	80565	80.234	9655	3571	1.057	9.301
总计		100413	100.000	12635			

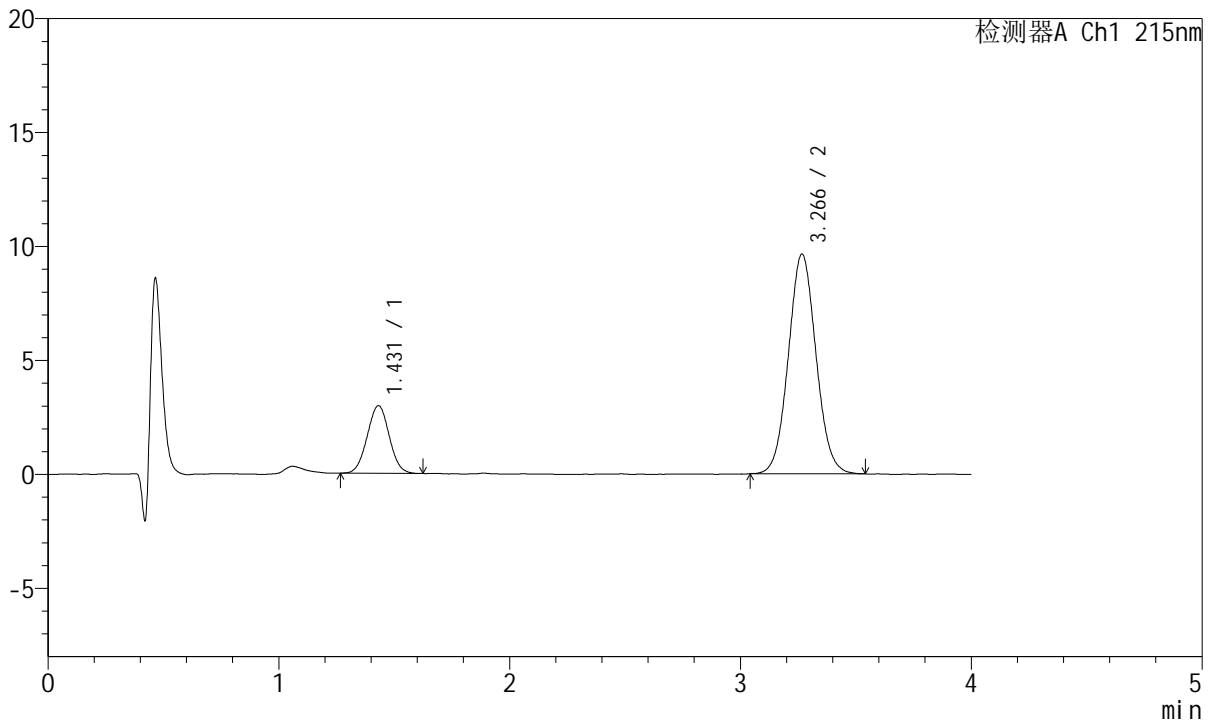
图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-475/26-1871-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:46:25 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 10:00:29 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.431	19669	19.687	2967	1069	1.022	--
2	3.266	80237	80.313	9630	3591	1.058	9.335
总计		99905	100.000	12597			

图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2