



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	19467	19741	19654	19510	19698	19614	0.61
2	10.15	19558	19719				19638	0.58

单位质量响应值	RSD%	判断	
1951.64	1934.78	0.62	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
2022082001	1	22909	22791	22850	100.33	101.01	2.21	98.67% ~ 103.35%
	2	22525	22408	22466	98.64			
	3	23512	23391	23452	102.97			
	4	22316	22469	22392	98.32			
	5	23600	23507	23554	103.42			
	6	23199	23439	23319	102.39			



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	80601	80447	80583	80591	80626	80570	0.09
2	14.04	80583	80585				80584	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
5792.24	5739.60	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
2022082001	1	85495	85420	85458	96.08	96.97	2.12	94.82% ~ 99.13%
	2	85075	84779	84927	95.48			
	3	88249	87421	87835	98.75			
	4	83804	83960	83882	94.31			
	5	88574	88806	88690	99.71			
	6	86641	86804	86722	97.50			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



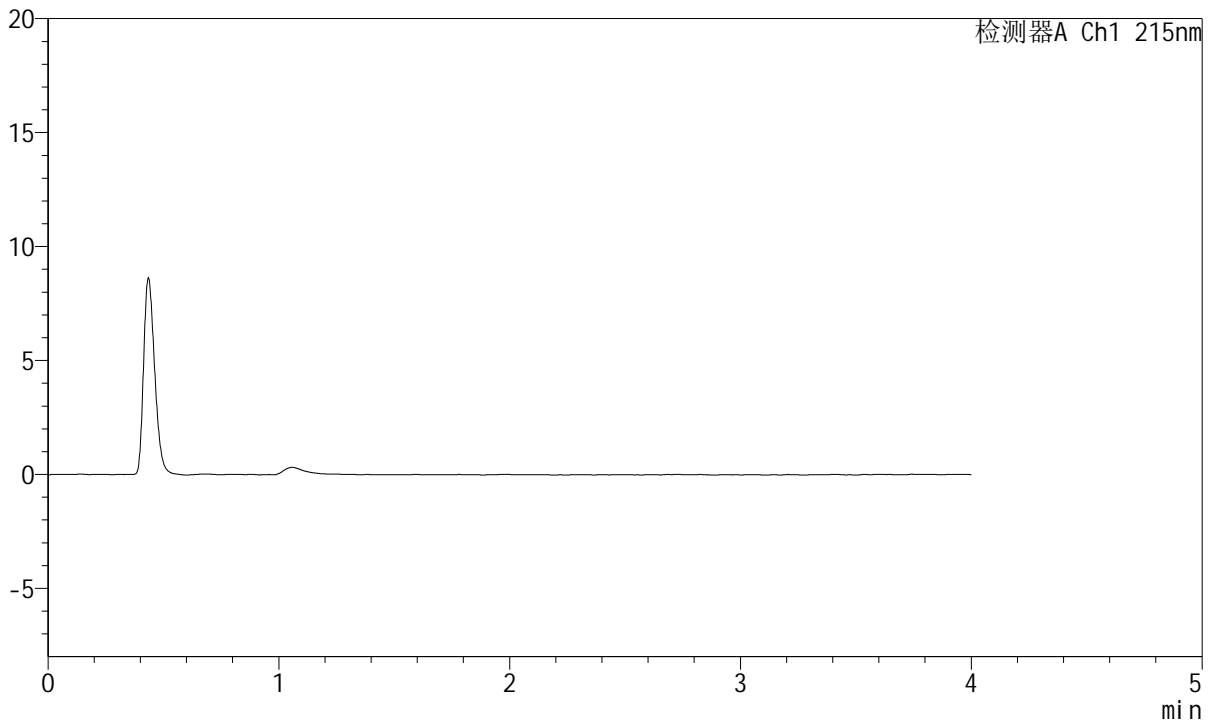
J468

<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 - 0-480/26-1894-2 - 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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:49:42 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:17 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 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 溶剂



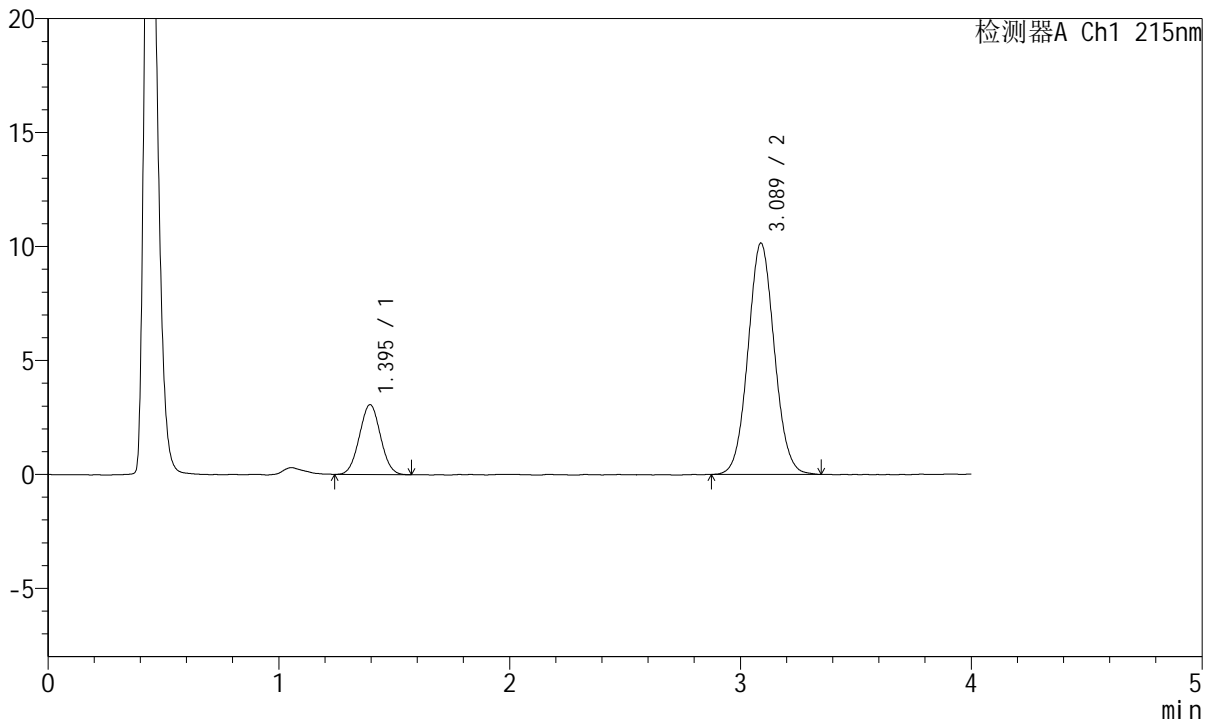
J468

<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 - 0-480/26-1895-2 - 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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:54:06 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:21 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	1.395	19467	19.454	3066	1094	1.029	--
2	3.089	80601	80.546	10158	3532	1.061	8.994
总计		100068	100.000	13223			

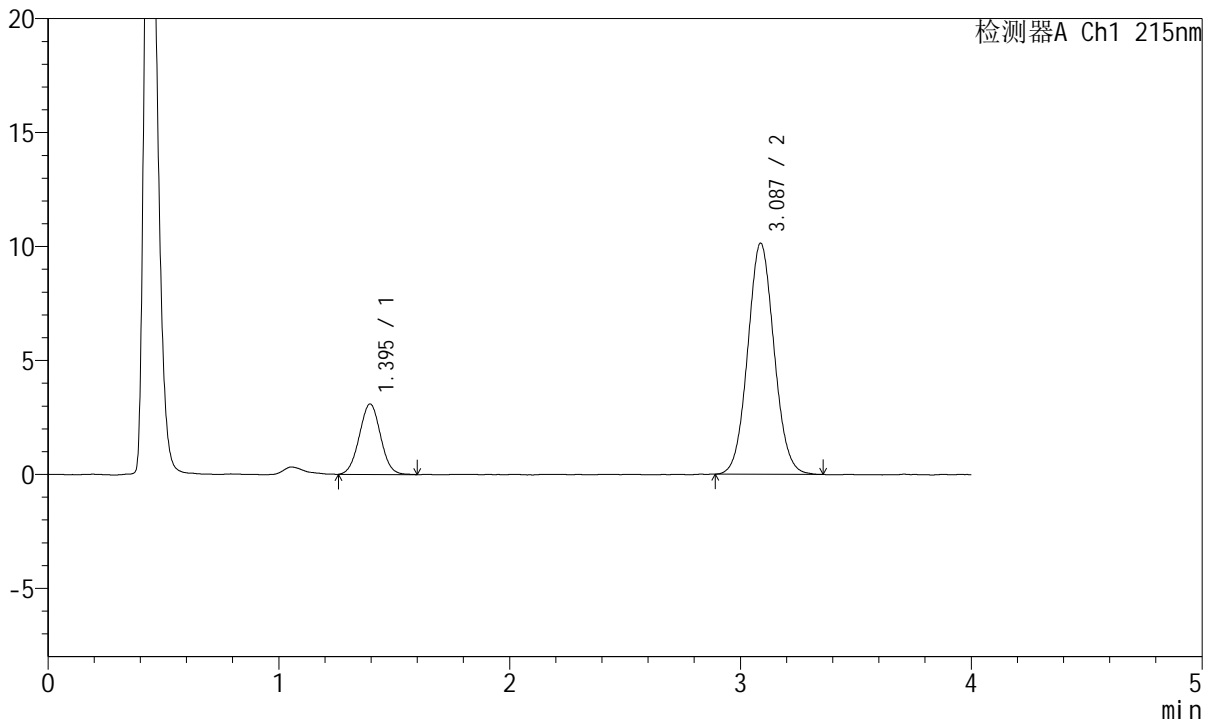
图2 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-480/26-1896-2 - 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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:58:29 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:24 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	1.395	19741	19.704	3092	1088	1.021	--
2	3.087	80447	80.296	10144	3524	1.063	8.971
总计		100188	100.000	13235			

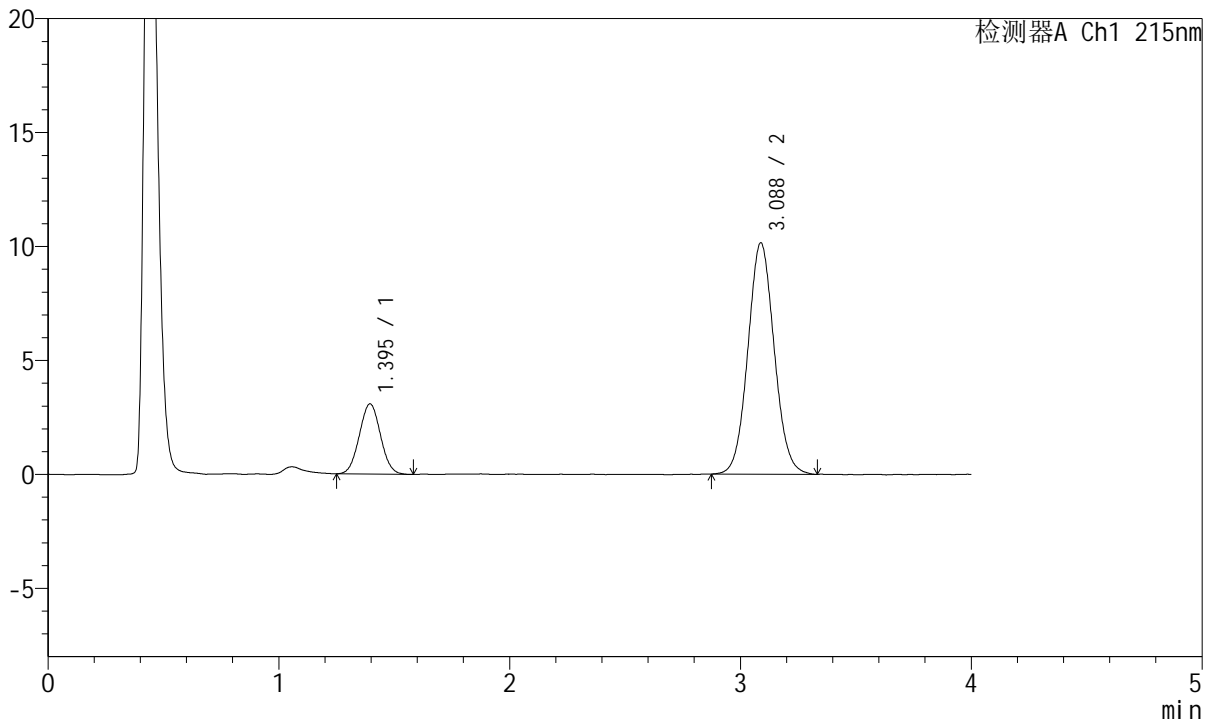
图3 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-480/26-1897-2 - 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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:02:53 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:26 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	1.395	19654	19.607	3081	1090	1.034	--
2	3.088	80583	80.393	10159	3523	1.064	8.978
总计		100237	100.000	13240			

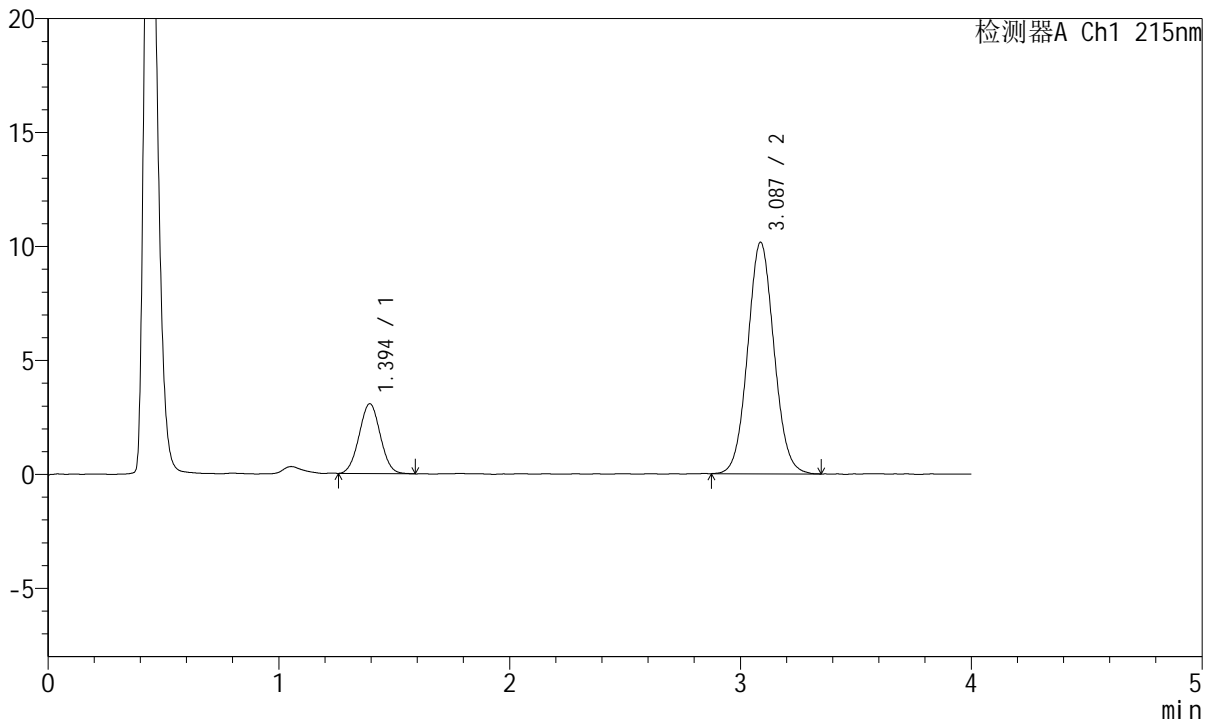
图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-480/26-1898-2 - 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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:07:17 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:29 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	1.394	19510	19.490	3061	1088	1.029	--
2	3.087	80591	80.510	10162	3521	1.063	8.978
总计		100102	100.000	13222			

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(5mg5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



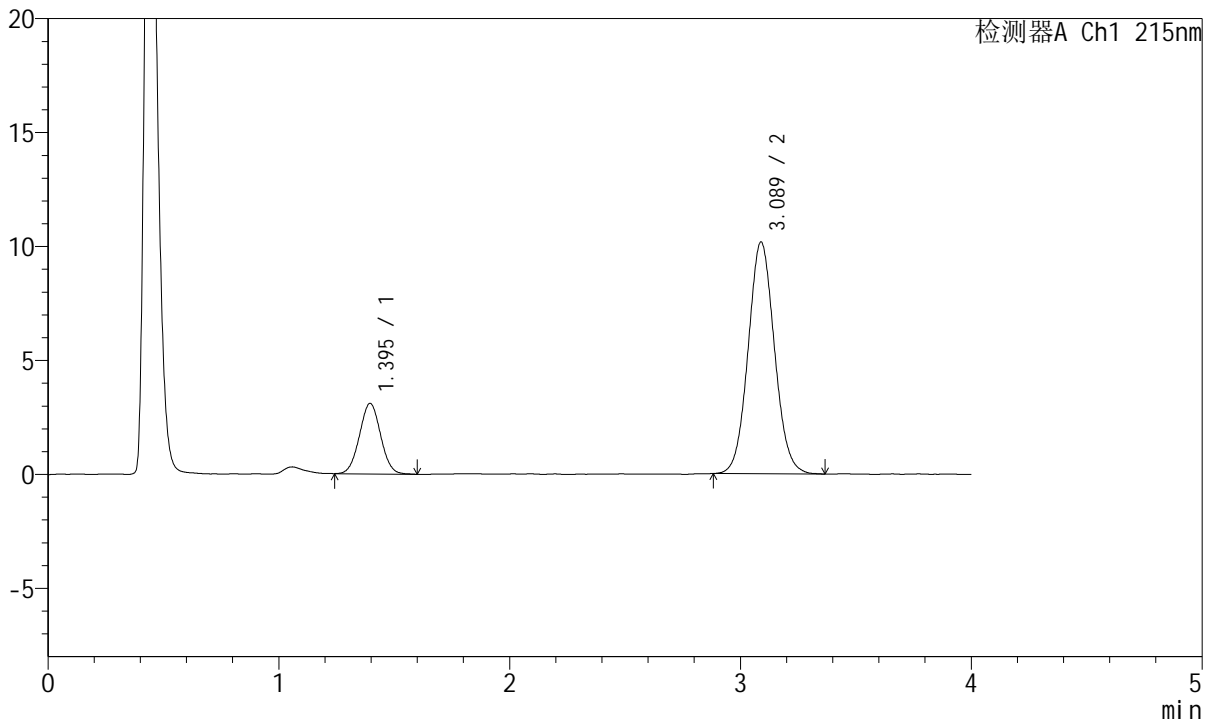
J468

<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 - 0-480/26-1899-2 - 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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:11:42 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:31 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	1.395	19698	19.635	3096	1095	1.026	--
2	3.089	80626	80.365	10174	3534	1.069	8.997
总计		100324	100.000	13269			

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(5mg5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



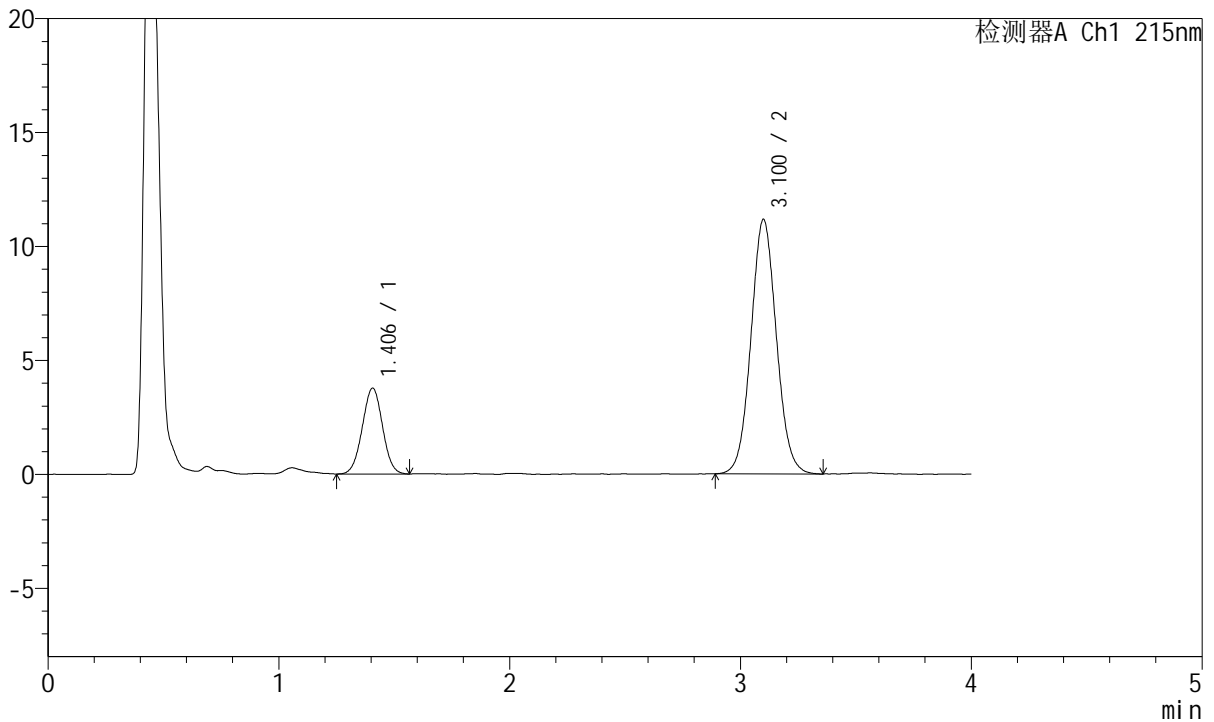
J468

<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 - 0-480/26-1900-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:16:05 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:34 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	1.406	22909	21.133	3767	1222	1.009	--
2	3.100	85495	78.867	11151	3811	1.061	9.362
总计		108404	100.000	14918			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



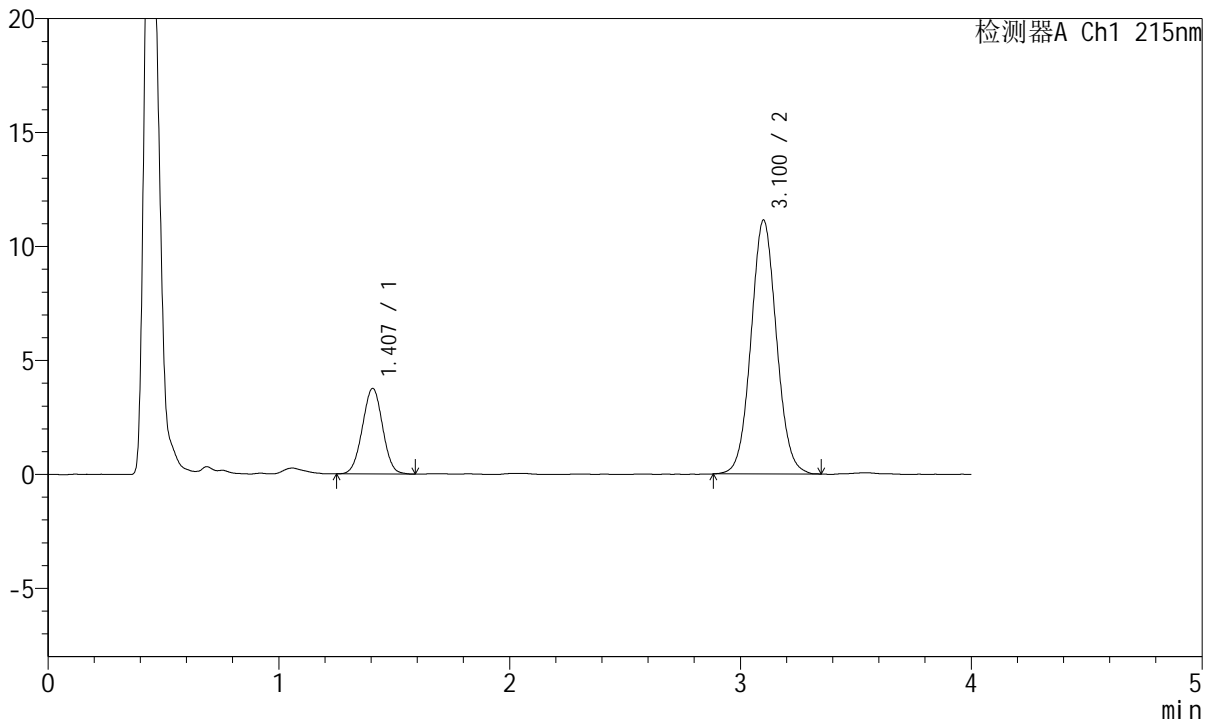
J468

<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 - 0-480/26-1901-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:20:28 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:36 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	1.407	22791	21.061	3756	1225	1.010	--
2	3.100	85420	78.939	11119	3823	1.057	9.373
总计		108211	100.000	14875			

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(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



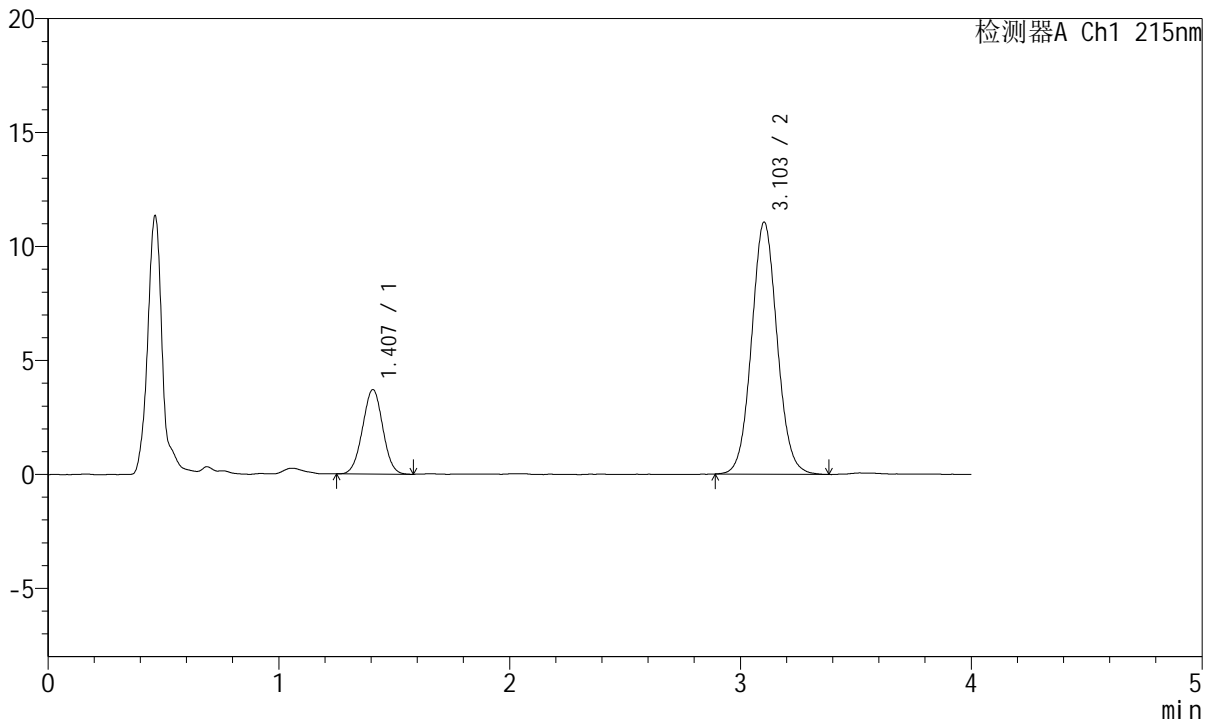
J468

<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 - 0-480/26-1902-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:24:51 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:39 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	1.407	22525	20.934	3701	1218	1.008	--
2	3.103	85075	79.066	11054	3835	1.063	9.373
总计		107600	100.000	14755			

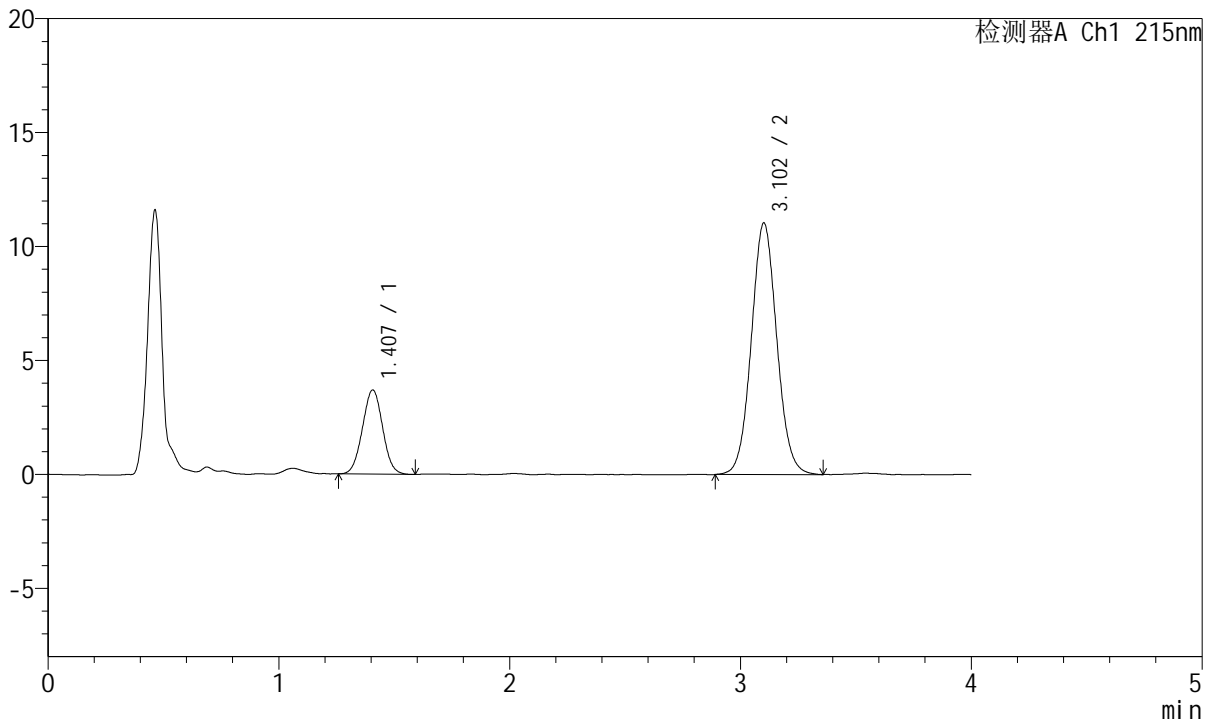
图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-480/26-1903-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:29:14 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:41 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	1.407	22408	20.906	3693	1222	1.015	--
2	3.102	84779	79.094	11018	3829	1.060	9.376
总计		107187	100.000	14711			

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(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



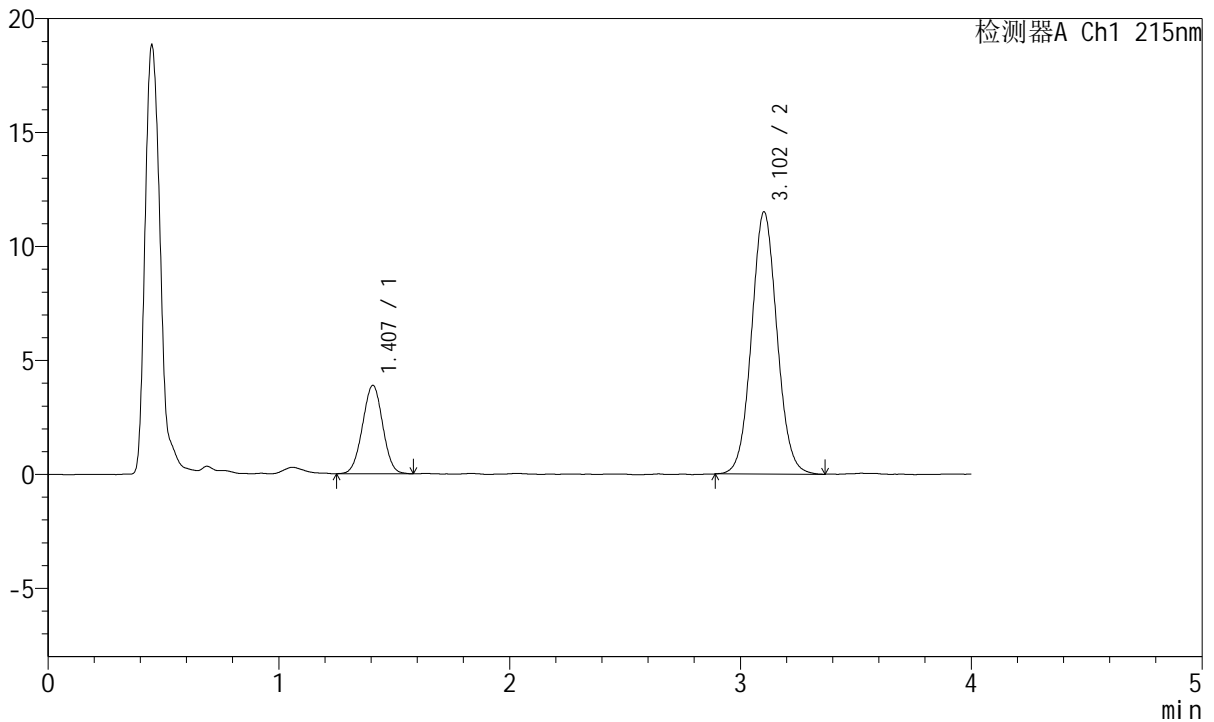
J468

<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 - 0-480/26-1904-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:33:37 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:44 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	1.407	23512	21.038	3870	1224	1.001	--
2	3.102	88249	78.962	11492	3824	1.060	9.375
总计		111761	100.000	15363			

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(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



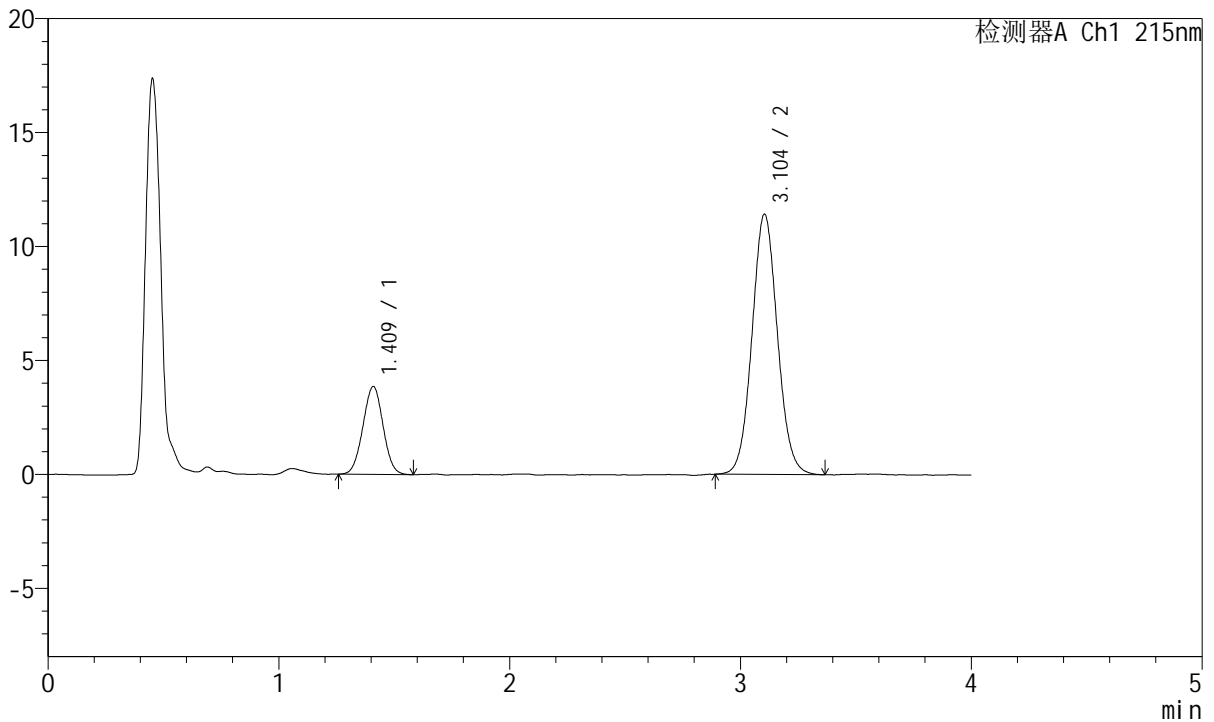
J468

<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 - 0-480/26-1905-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:38:00 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:46 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	1.409	23391	21.109	3838	1231	1.009	--
2	3.104	87421	78.891	11426	3850	1.063	9.396
总计		110813	100.000	15264			

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(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



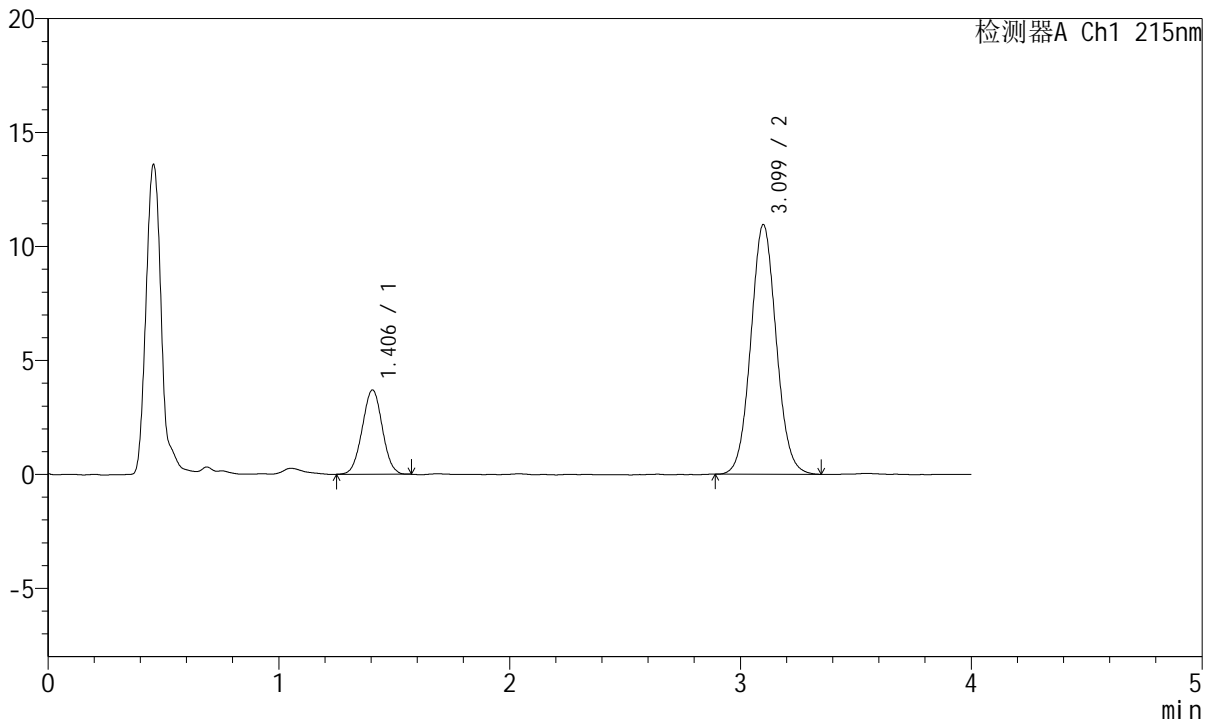
J468

<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 - 0-480/26-1906-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:42:23 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:49 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	1.406	22316	21.029	3698	1242	1.015	--
2	3.099	83804	78.971	10946	3821	1.063	9.405
总计		106120	100.000	14644			

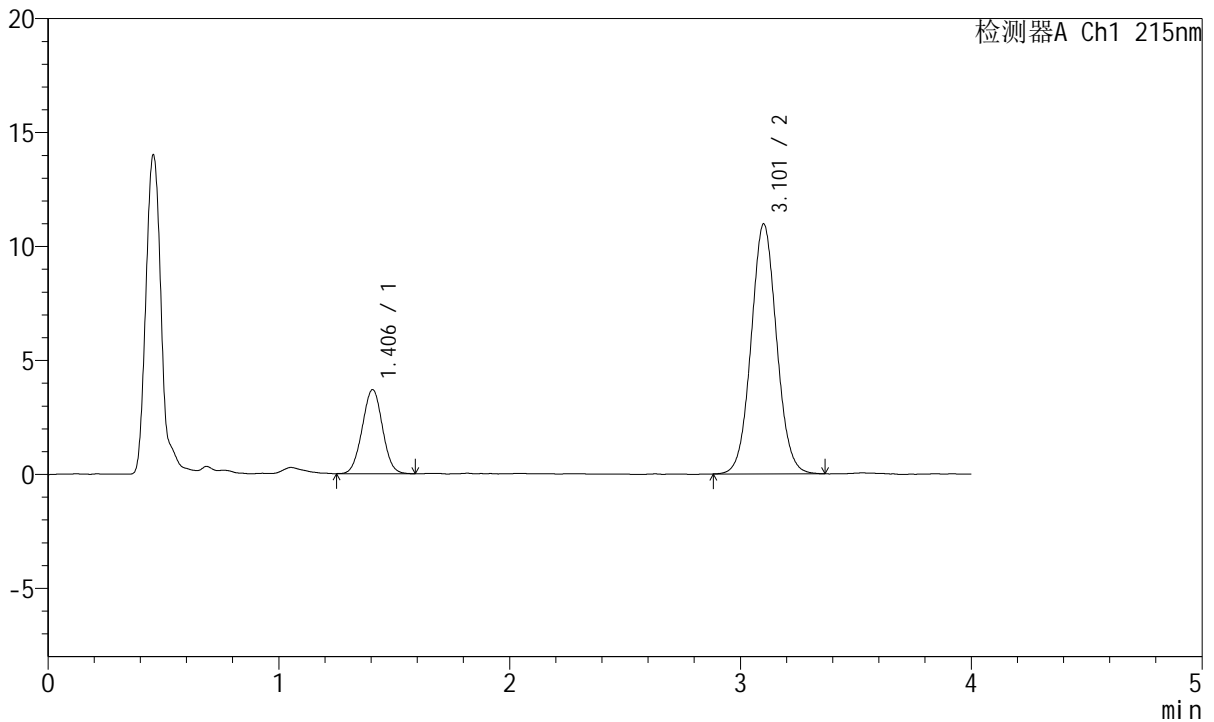
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-480/26-1907-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:46:46 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:52 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	1.406	22469	21.112	3690	1222	1.014	--
2	3.101	83960	78.888	10935	3826	1.055	9.376
总计		106428	100.000	14625			

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(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



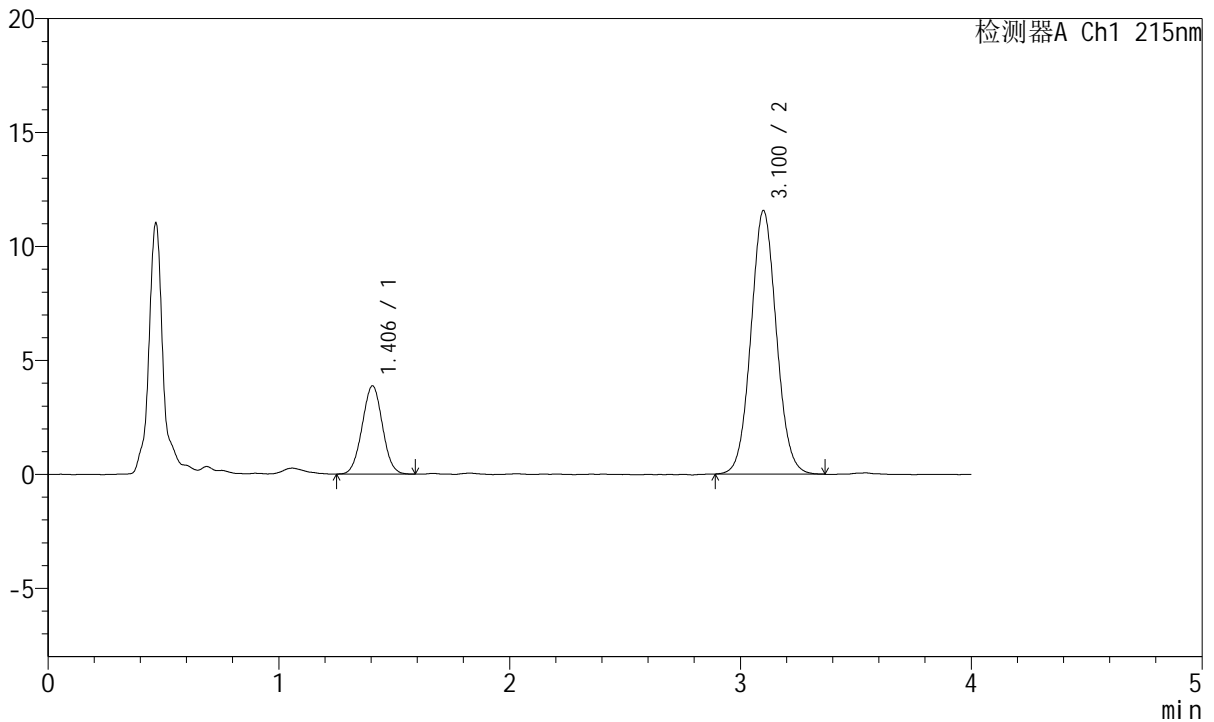
J468

<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 - 0-480/26-1908-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:51:08 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:54 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	1.406	23600	21.039	3873	1210	1.020	--
2	3.100	88574	78.961	11546	3802	1.060	9.340
总计		112174	100.000	15419			

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(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



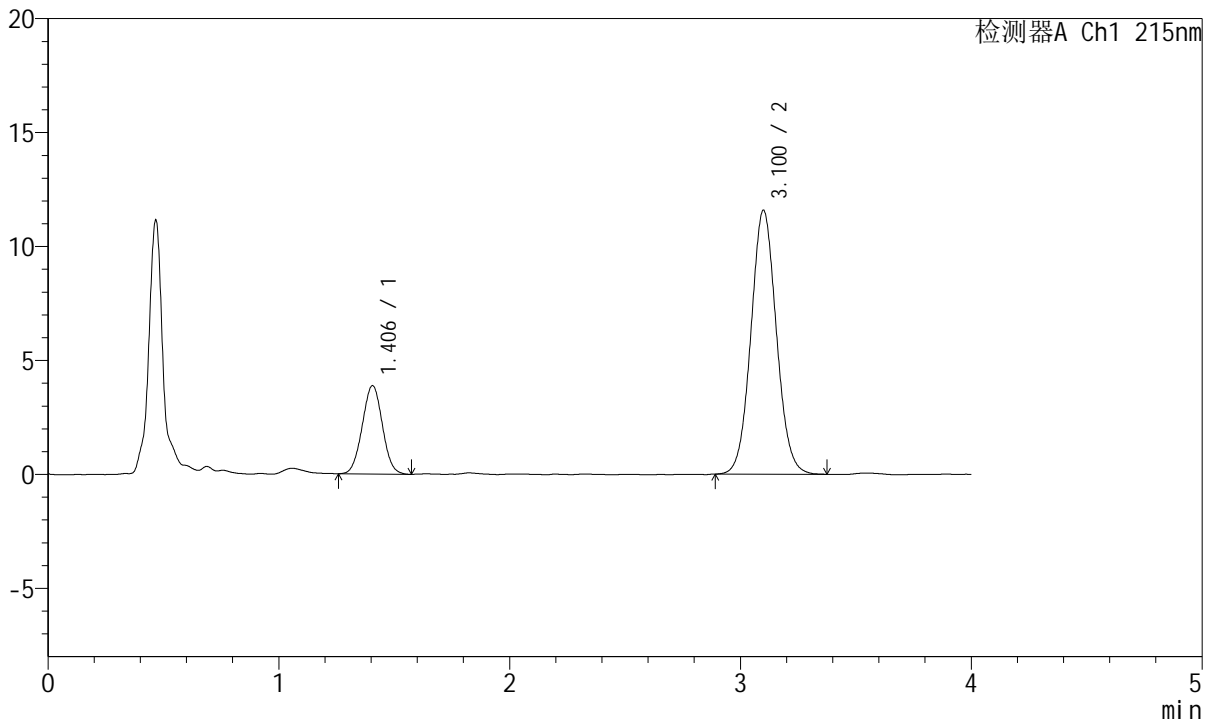
J468

<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 - 0-480/26-1909-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:55:31 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:45:57 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	1.406	23507	20.930	3883	1228	1.017	--
2	3.100	88806	79.070	11570	3808	1.062	9.373
总计		112314	100.000	15453			

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(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



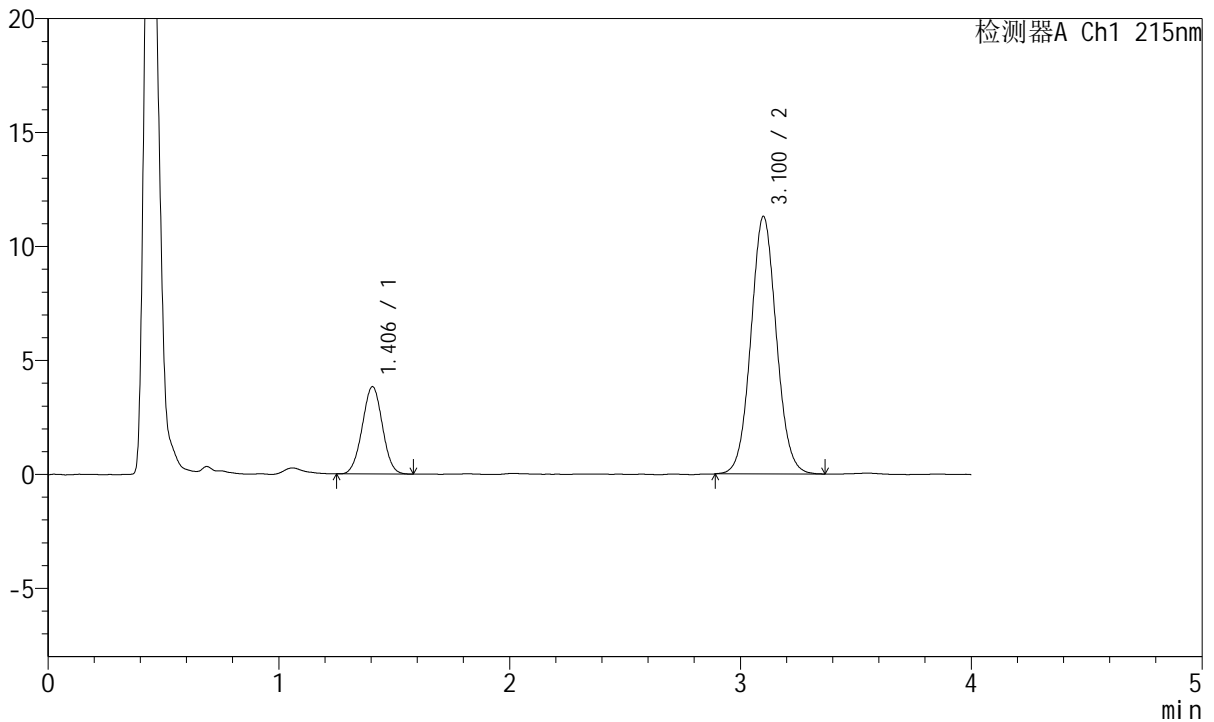
J468

<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 - 0-480/26-1910-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:59:53 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:46:00 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	1.406	23199	21.121	3832	1230	1.009	--
2	3.100	86641	78.879	11287	3830	1.059	9.391
总计		109840	100.000	15119			

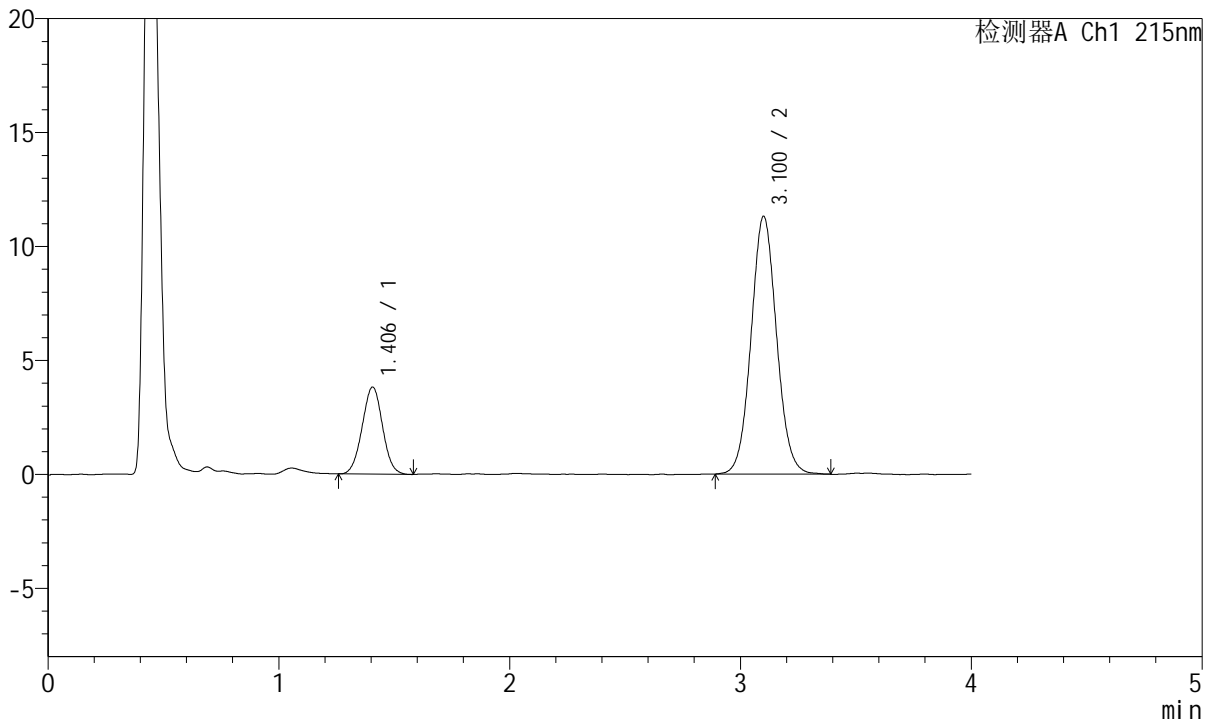
图17 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-480/26-1911-2 - zzp-2022082001p-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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:04:17 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:46:02 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	1.406	23439	21.261	3823	1206	1.013	--
2	3.100	86804	78.739	11287	3820	1.062	9.344
总计		110243	100.000	15110			

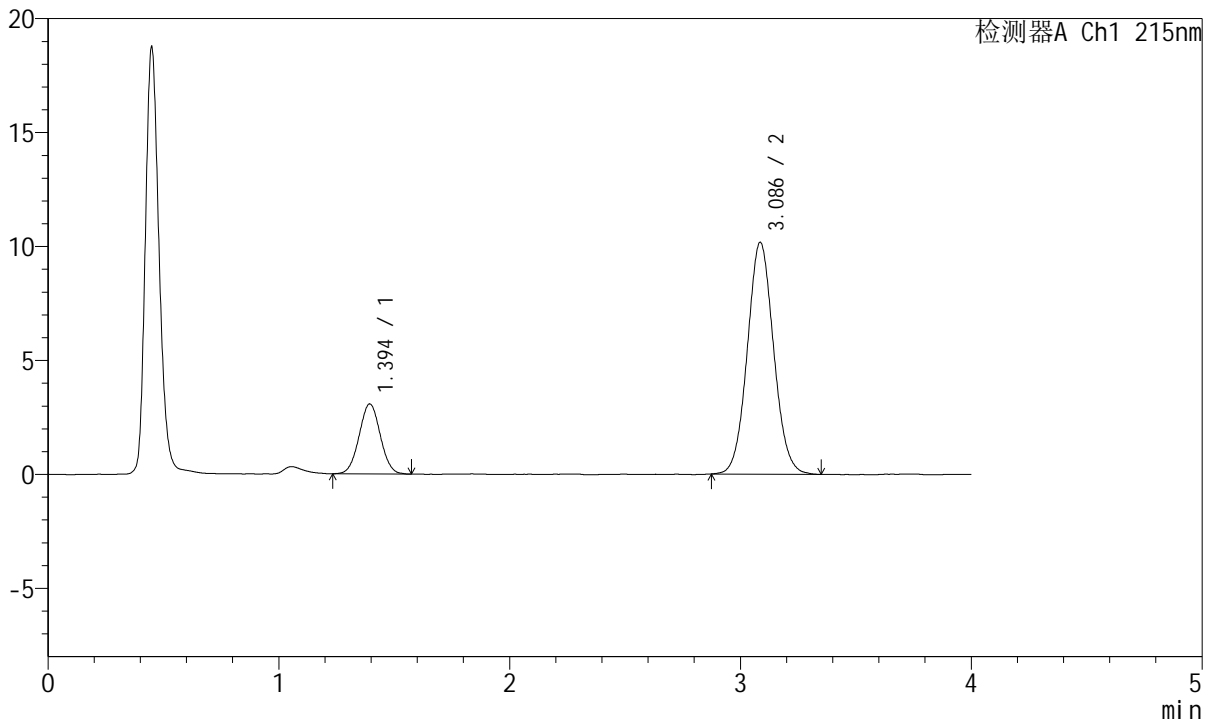
图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-480/26-1912-2 - 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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:08:40 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:46:05 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	1.394	19558	19.530	3064	1100	1.028	--
2	3.086	80583	80.470	10163	3537	1.065	9.009
总计		100140	100.000	13227			

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(5mg5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



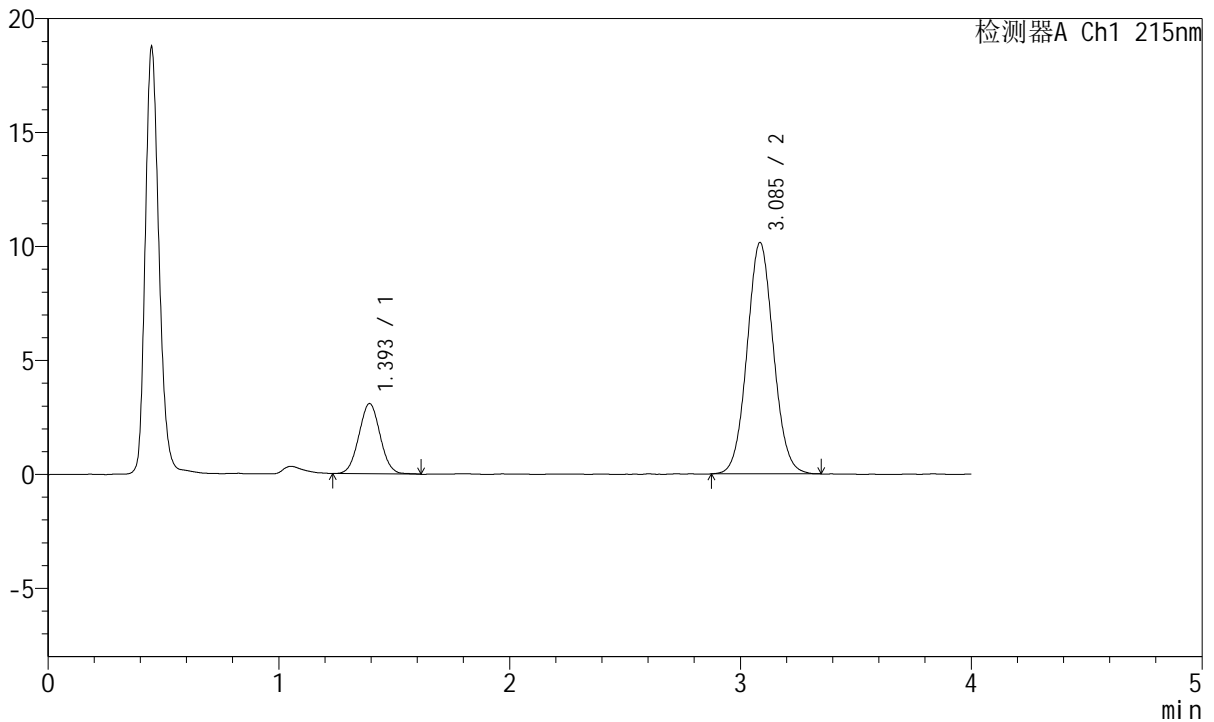
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-480/26-1913-2 - 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 - 20241010-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:13:04 实验者 : xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:46:07 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	1.393	19719	19.659	3071	1077	1.035	--
2	3.085	80585	80.341	10132	3514	1.060	8.953
总计		100303	100.000	13203			

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(5mg5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2