



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

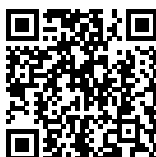
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	19590	19517	19641	19763	19574	19617	0.48
2	10.15	19481	19445				19463	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
1951.94	1917.54	1.26	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022081601批	1	23224	23098	23161	102.15	102.07	1.01	100.99% ~ 103.14%
	2	23457	23292	23374	103.09			
	3	23126	23247	23186	102.26			
	4	22891	22963	22927	101.11			
	5	23279	23503	23391	103.16			
	6	22870	22764	22817	100.63			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.91	158701	158659	158911	158397	158507	158635	0.13
2	14.04	158435	158527				158481	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
11404.39	11287.82	0.73
		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022081601批	1	174994	175164	175079	100.03	100.31	1.40	98.84% ~ 101.78%
	2	180072	179829	179950	102.82			
	3	173236	173208	173222	98.97			
	4	173483	173706	173594	99.18			
	5	176340	176597	176468	100.83			
	6	175021	175089	175055	100.02			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-10

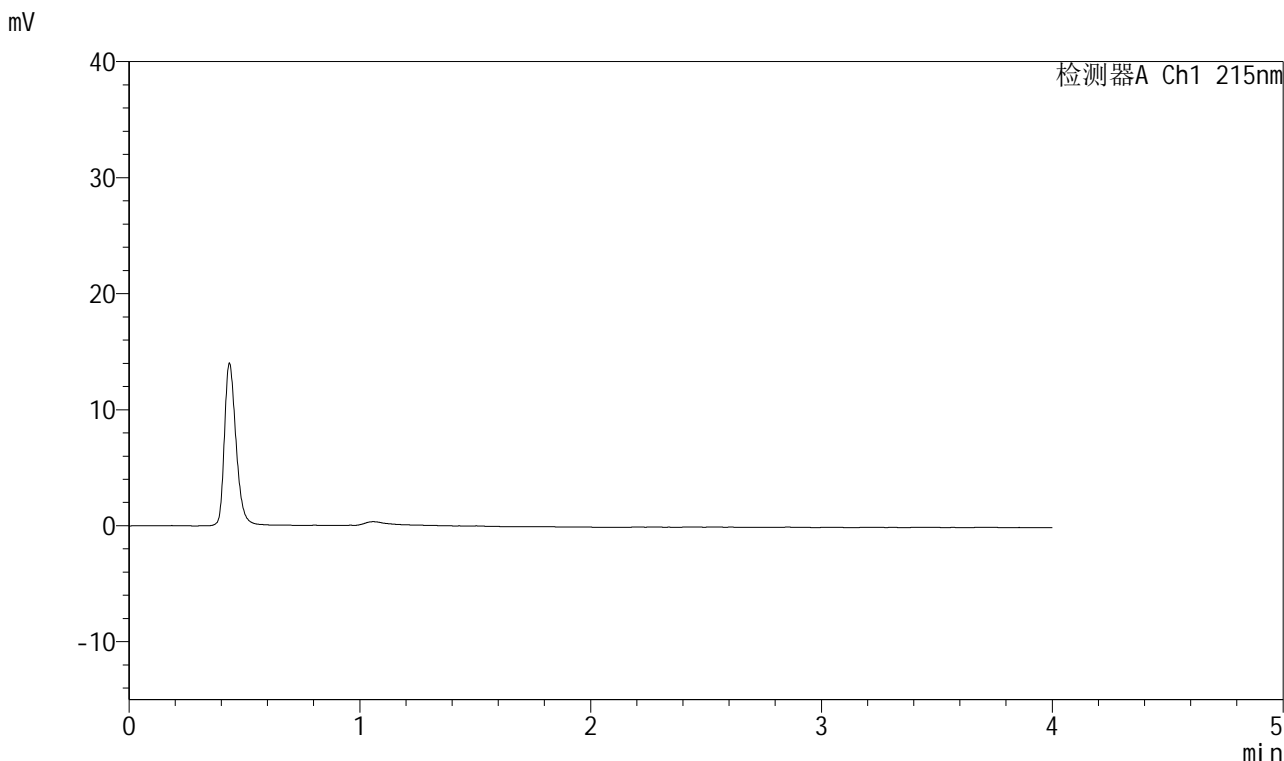
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-479/26-1874-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:22:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:43:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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							

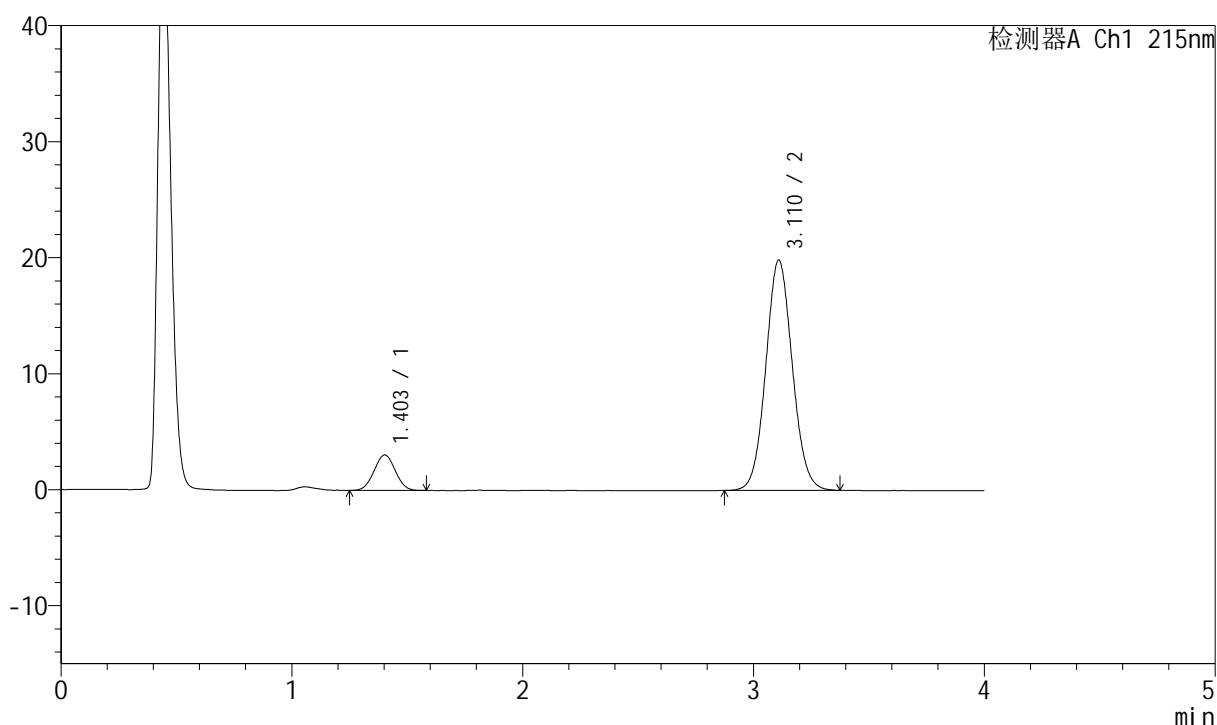
图1 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-479/26-1875-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:26:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:44:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.403	19590	10.987	3057	1079	1.021	--
2	3.110	158701	89.013	19807	3520	1.070	8.973
总计		178291	100.000	22864			

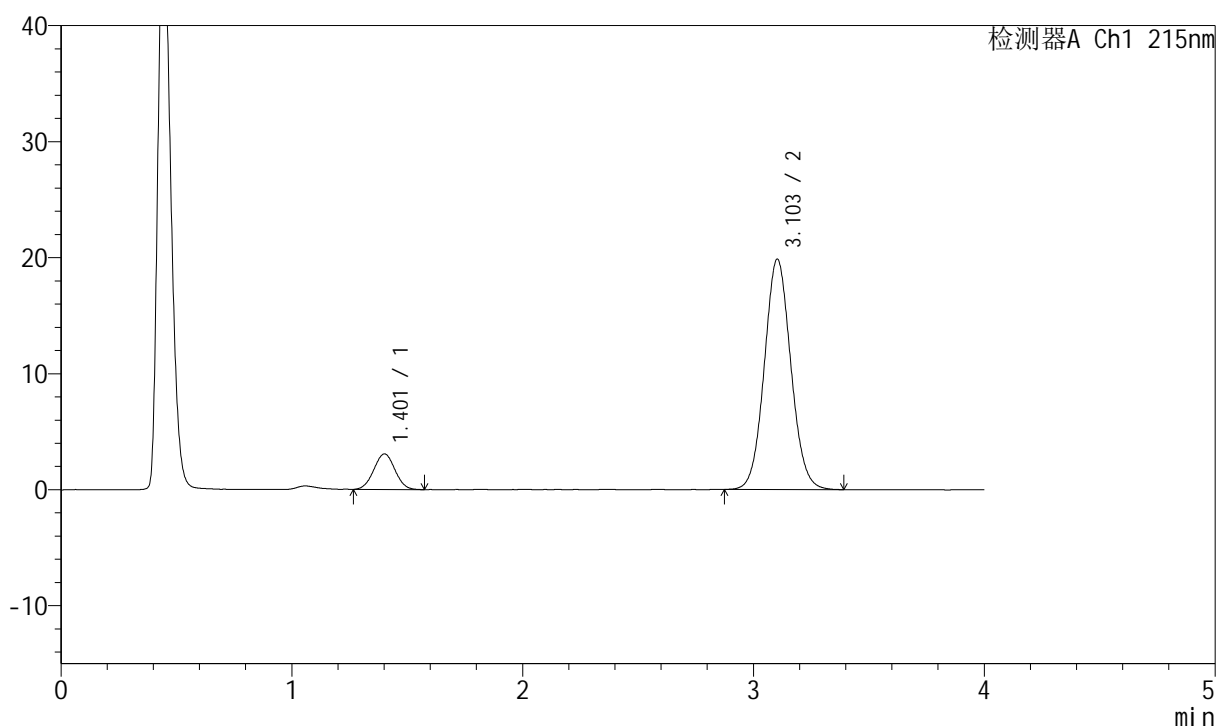
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-479/26-1876-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:30:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:44:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.401	19517	10.954	3053	1095	1.019	--
2	3.103	158659	89.046	19855	3522	1.070	8.992
总计		178176	100.000	22908			

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(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

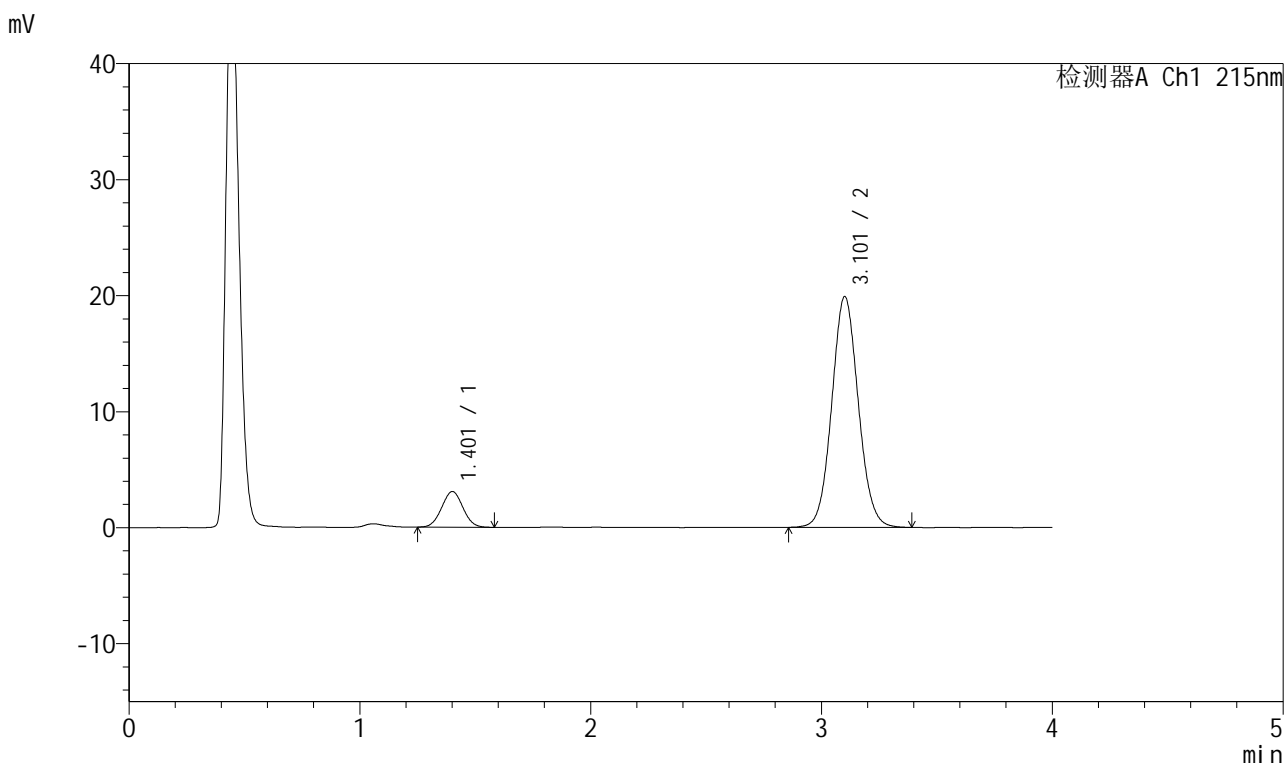


# J468

## <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 - 0-479/26-1877-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:35:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:44:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

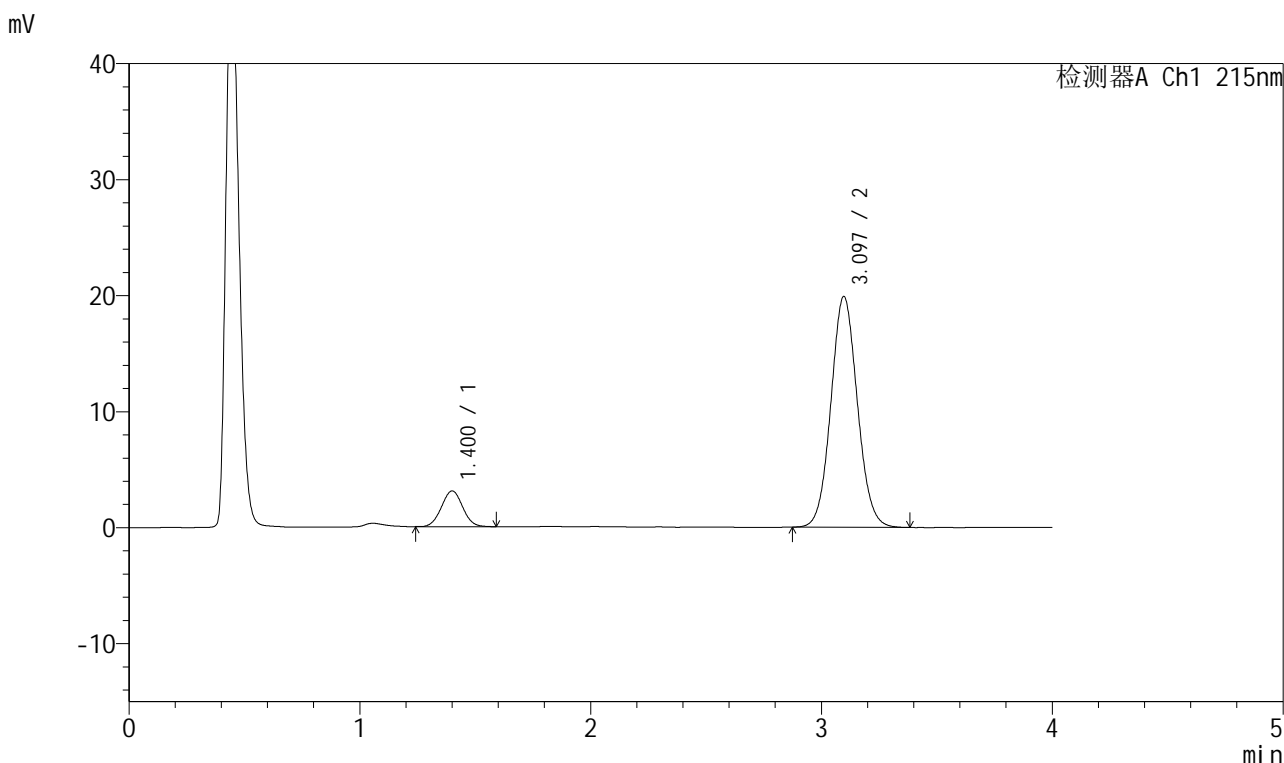
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	19641	11.000	3060	1085	1.030	--
2	3.101	158911	89.000	19840	3522	1.071	8.967
总计		178552	100.000	22900			

图4 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(5mg10mg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 - 0-479/26-1878-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:39:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

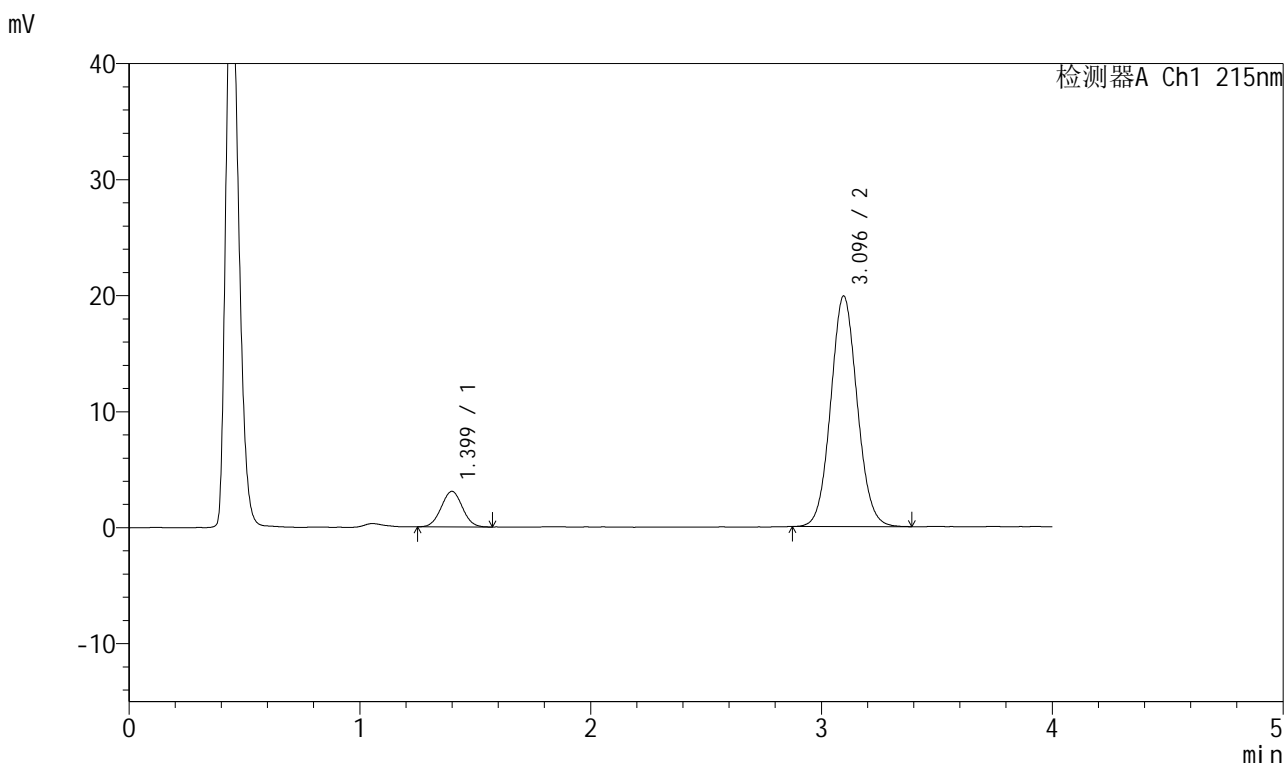
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	19763	11.093	3078	1097	1.036	--
2	3.097	158397	88.907	19899	3522	1.069	8.984
总计		178159	100.000	22976			

图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(5mg10mg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 - 0-479/26-1879-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:44:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	1.399	19574	10.992	3066	1097	1.022	--
2	3.096	158507	89.008	19878	3515	1.070	8.985
总计		178081	100.000	22944			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

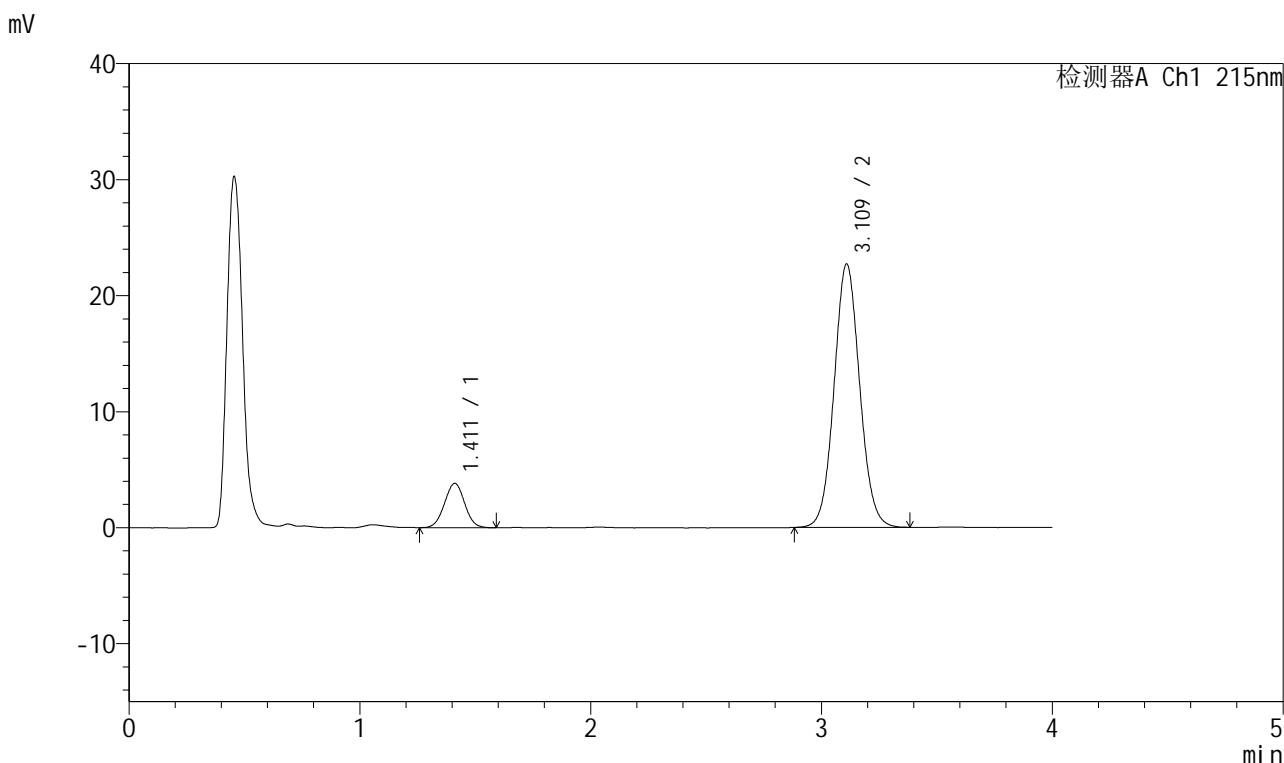


# J468

## <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 - 0-479/26-1880-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:48:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <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	1.411	23224	11.716	3818	1235	1.017	--
2	3.109	174994	88.284	22637	3813	1.065	9.380
总计		198218	100.000	26455			

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(2022081601批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

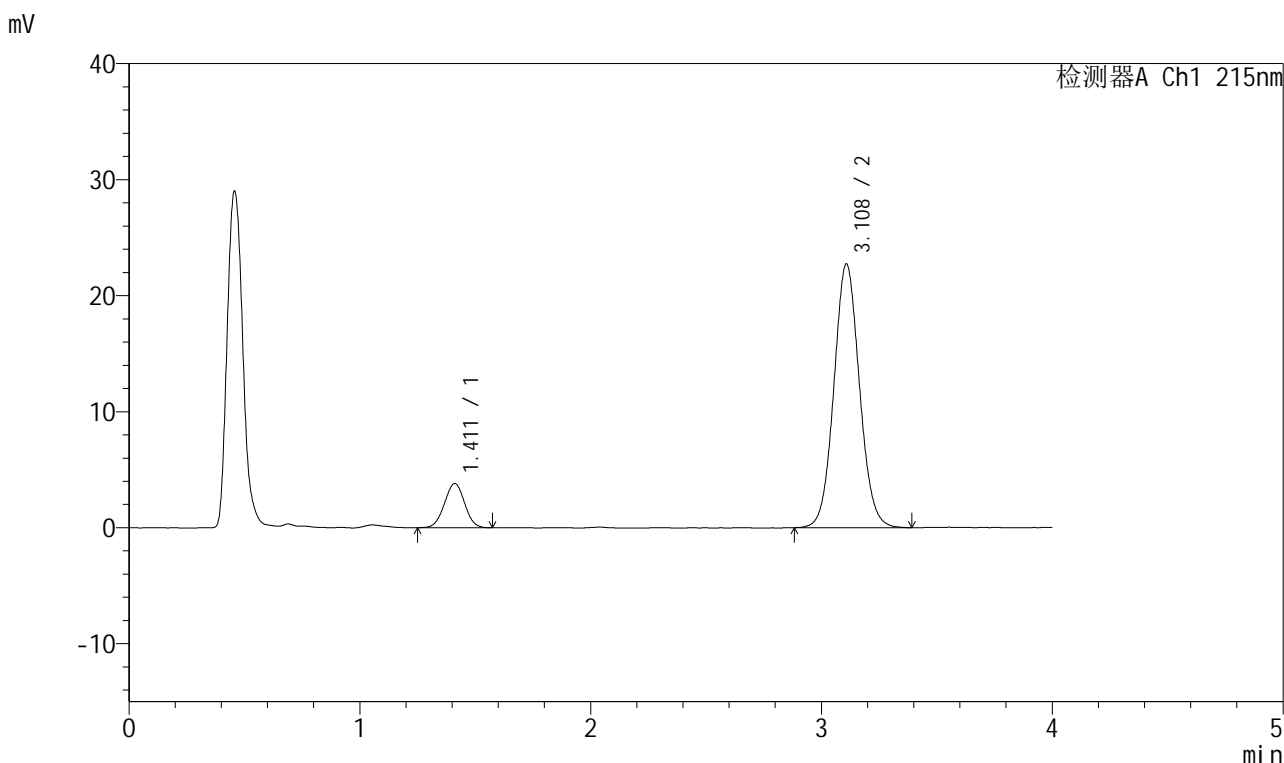


# J468

## <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 - 0-479/26-1881-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:52:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

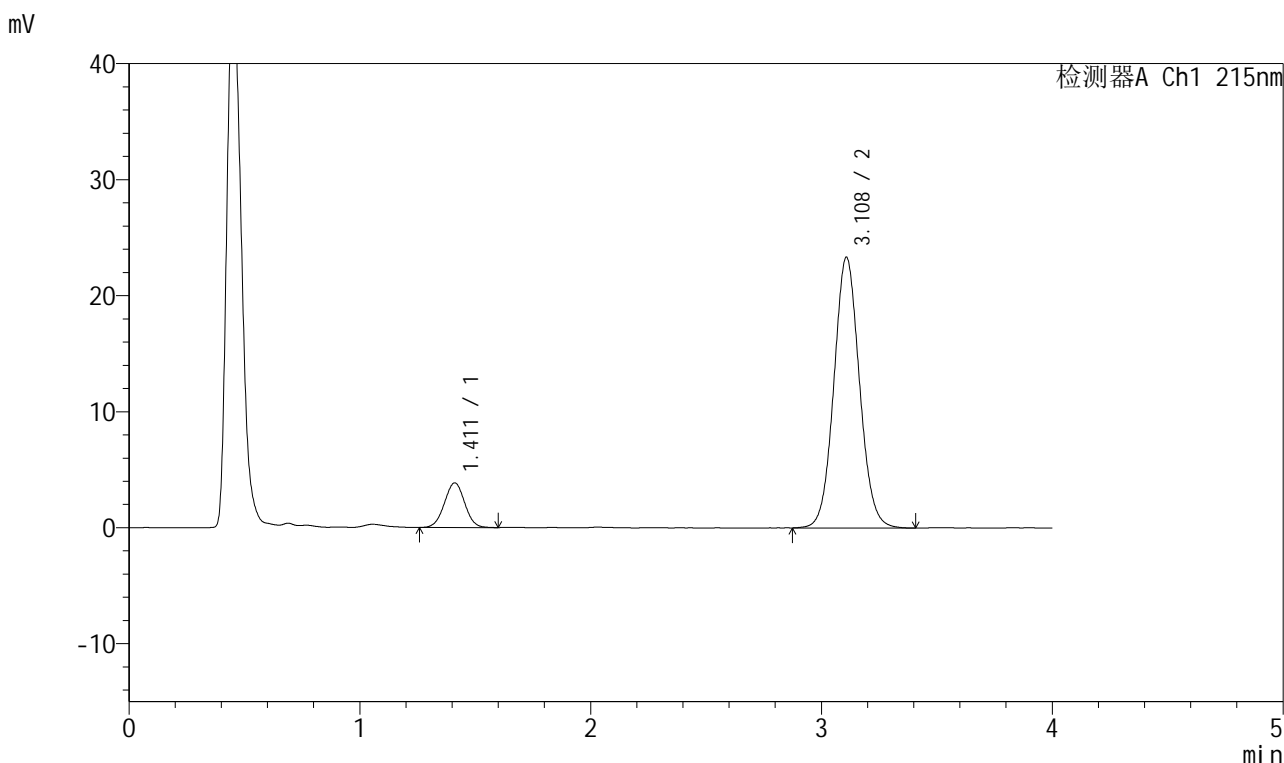
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	23098	11.650	3802	1235	1.002	--
2	3.108	175164	88.350	22701	3816	1.067	9.376
总计		198262	100.000	26504			

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(2022081601批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-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 - 0-479/26-1882-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 10:57:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

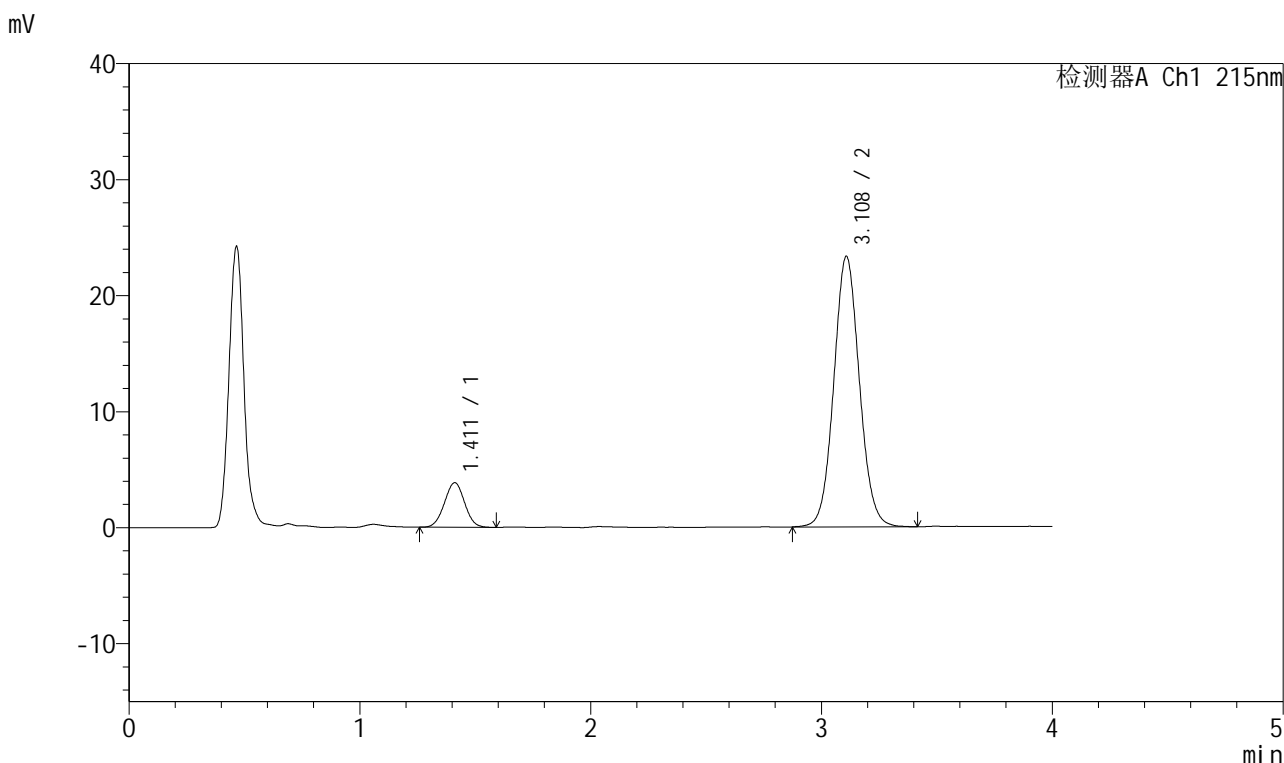
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	23457	11.525	3845	1223	1.006	--
2	3.108	180072	88.475	23298	3806	1.069	9.351
总计		203530	100.000	27143			

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(2022081601批)(5mg10mg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 - 0-479/26-1883-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:01:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

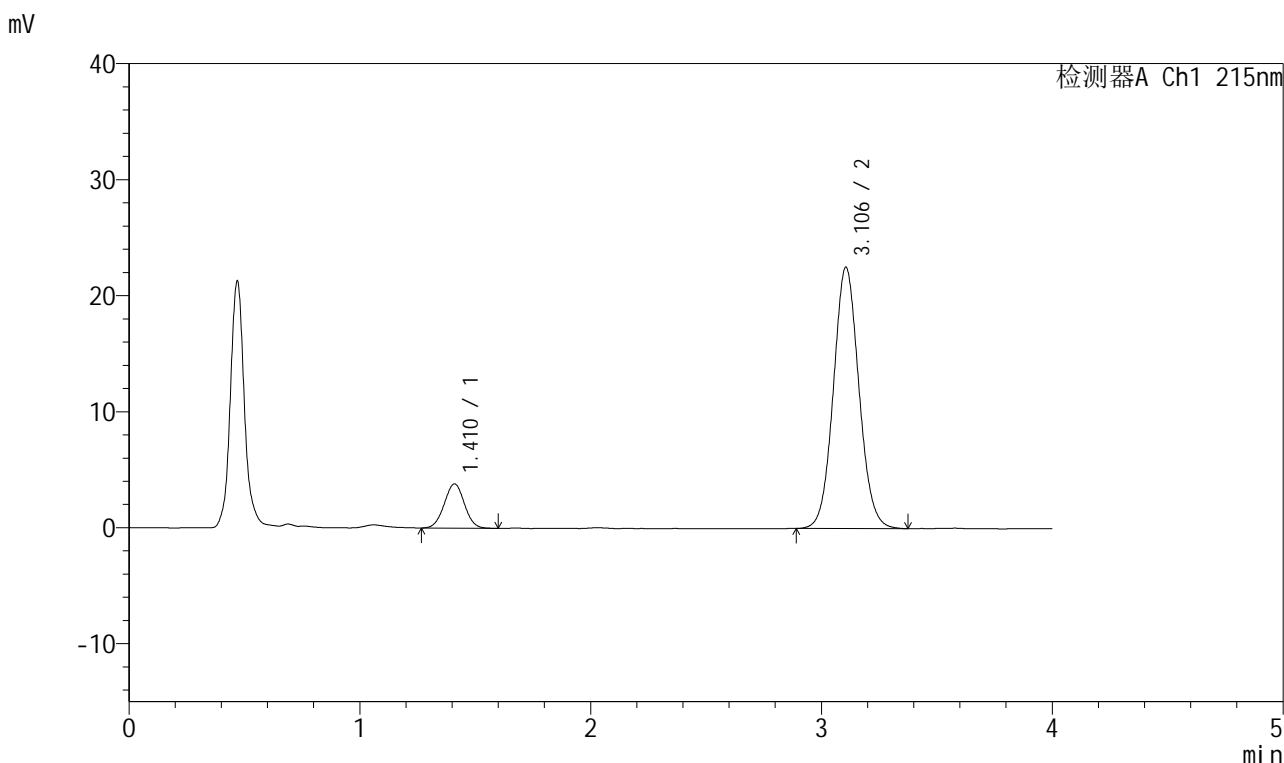
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	23292	11.467	3841	1231	1.012	--
2	3.108	179829	88.533	23288	3820	1.068	9.372
总计		203121	100.000	27129			

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(2022081601批)(5mg10mg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 - 0-479/26-1884-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:05:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	1.410	23126	11.777	3800	1238	1.013	--
2	3.106	173236	88.223	22526	3813	1.070	9.382
总计		196362	100.000	26326			

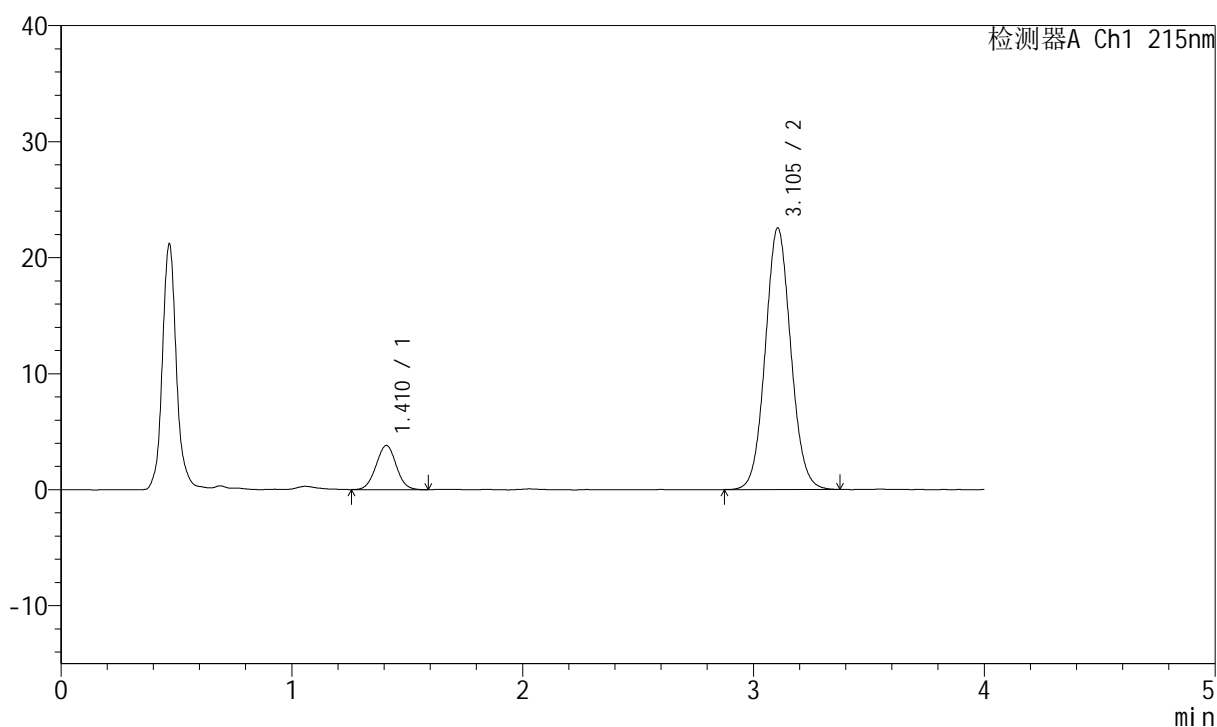
图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-479/26-1885-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:10:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:44:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

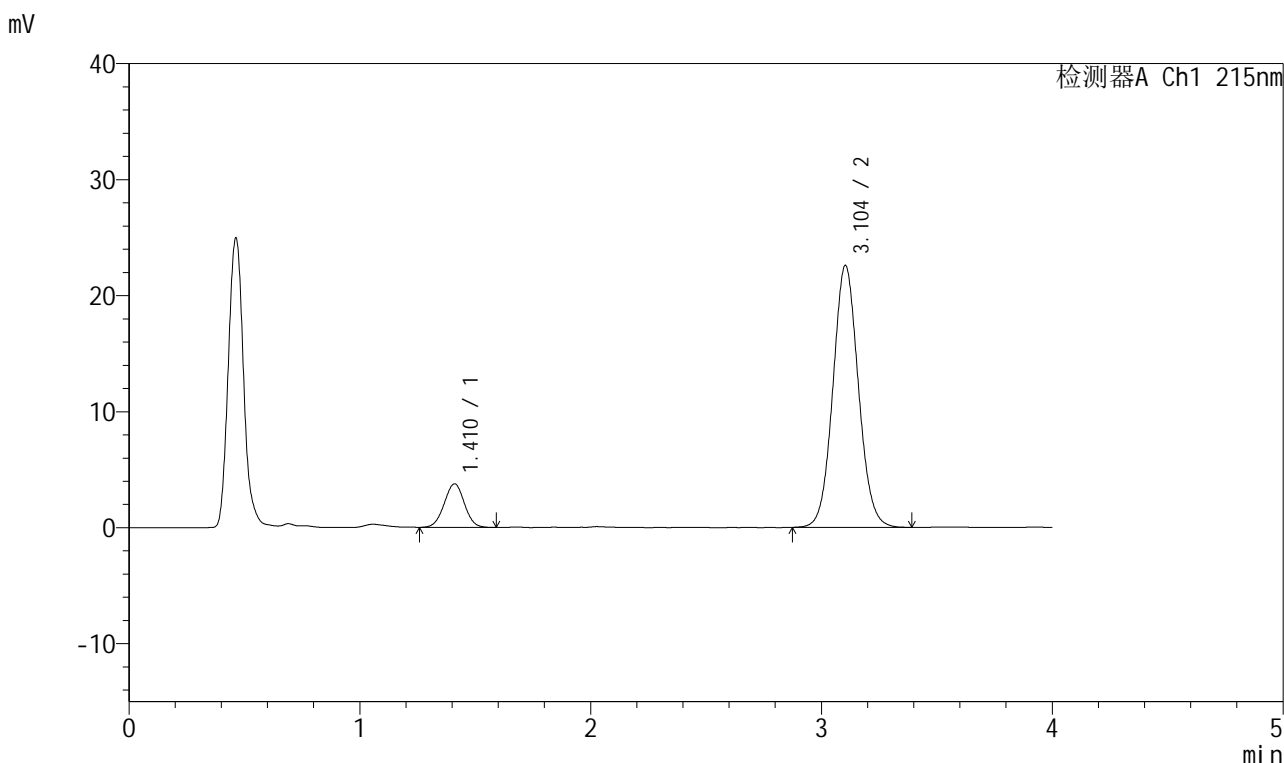
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	23247	11.833	3798	1231	1.021	--
2	3.105	173208	88.167	22553	3820	1.068	9.378
总计		196455	100.000	26351			

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(2022081601批)(5mg10mg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 - 0-479/26-1886-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:14:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:44:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

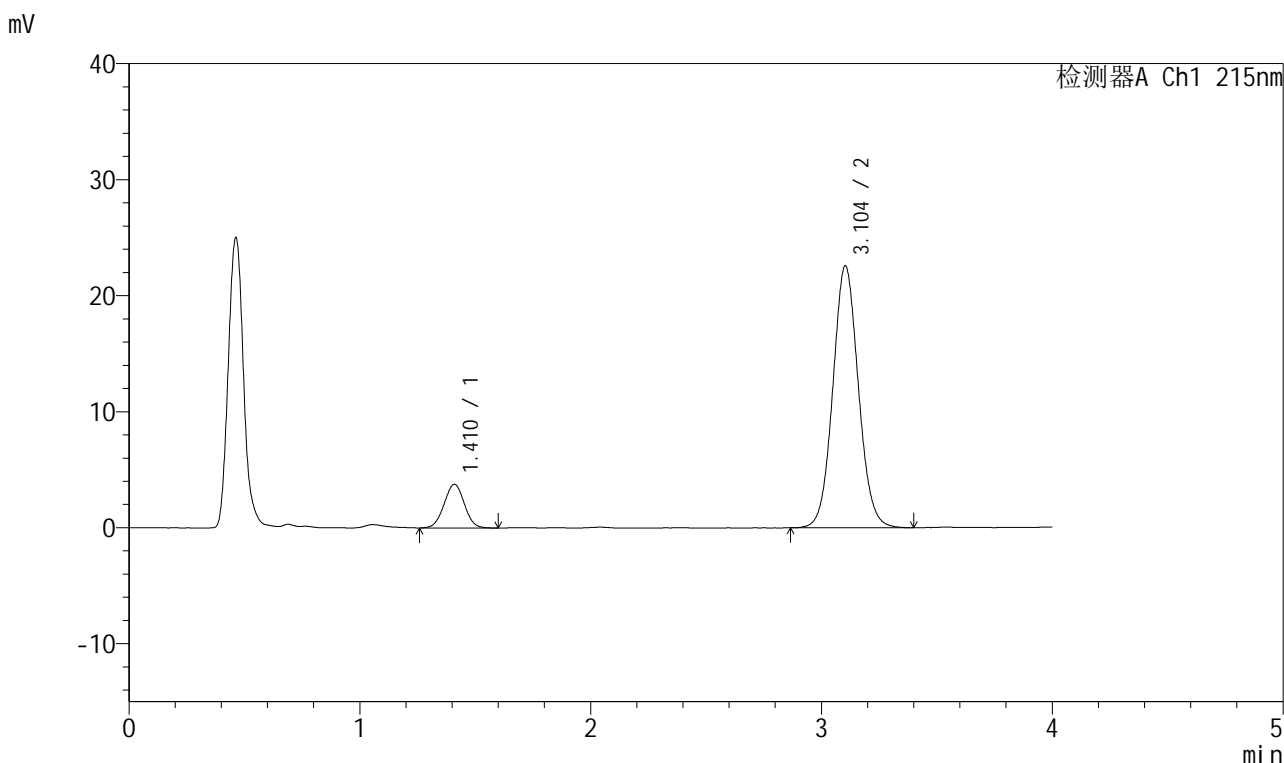
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	22891	11.657	3752	1228	1.000	--
2	3.104	173483	88.343	22581	3814	1.069	9.356
总计		196374	100.000	26333			

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(2022081601批)(5mg10mg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 - 0-479/26-1887-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:19:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

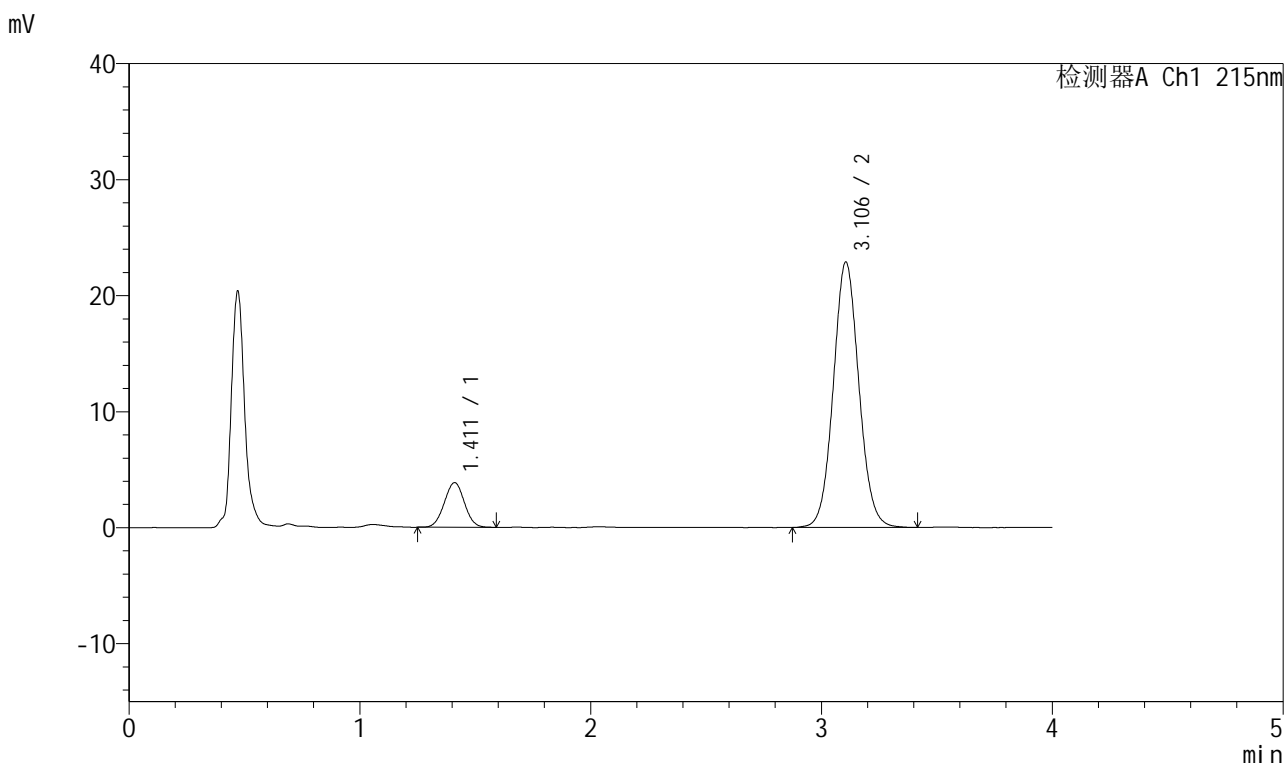
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	22963	11.676	3750	1225	1.011	--
2	3.104	173706	88.324	22577	3816	1.069	9.356
总计		196669	100.000	26327			

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(2022081601批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-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 - 0-479/26-1888-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:23:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	1.411	23279	11.662	3844	1239	1.011	--
2	3.106	176340	88.338	22892	3814	1.066	9.379
总计		199619	100.000	26736			

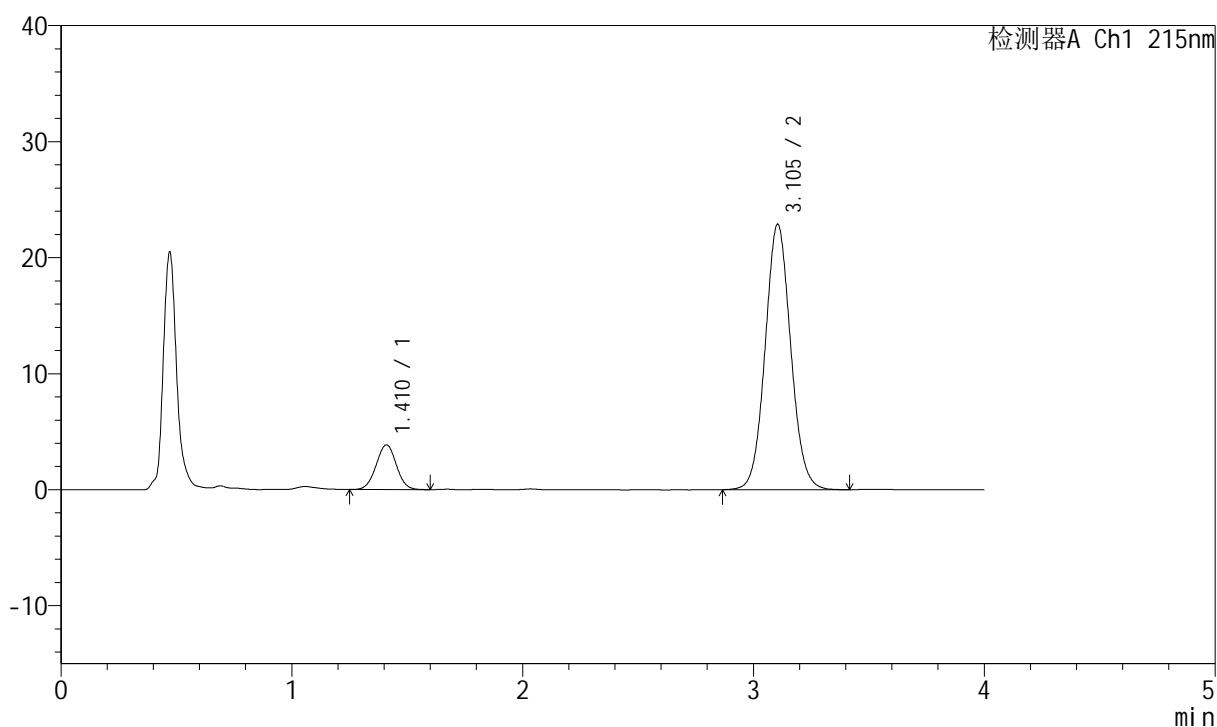
图15 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-479/26-1889-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:27:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:44:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.410	23503	11.746	3847	1236	1.006	--
2	3.105	176597	88.254	22903	3804	1.069	9.370
总计		200101	100.000	26749			

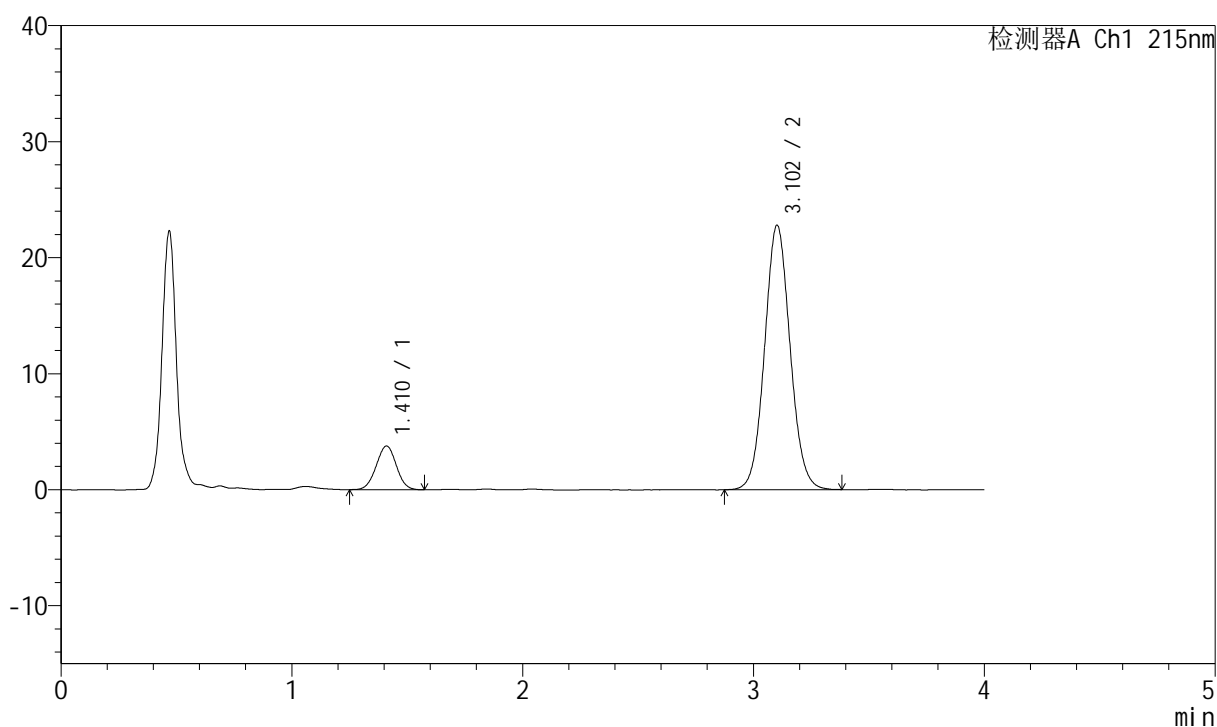
图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-479/26-1890-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:32:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:44:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

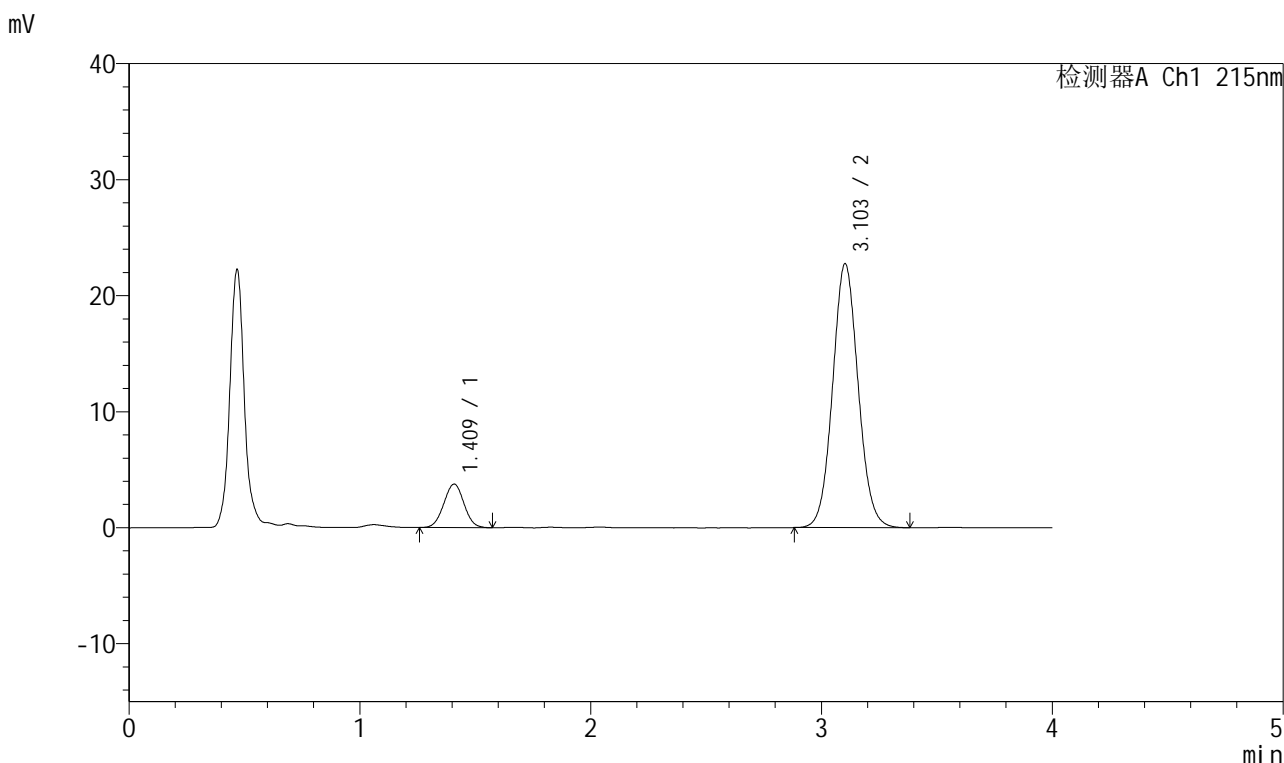
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	22870	11.557	3759	1233	1.003	--
2	3.102	175021	88.443	22774	3823	1.068	9.366
总计		197891	100.000	26533			

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(2022081601批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 0-479/26-1891-2 - zzp-2022081601p-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:36:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:44:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<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	22764	11.505	3738	1225	1.016	--
2	3.103	175089	88.495	22739	3798	1.069	9.350
总计		197852	100.000	26476			

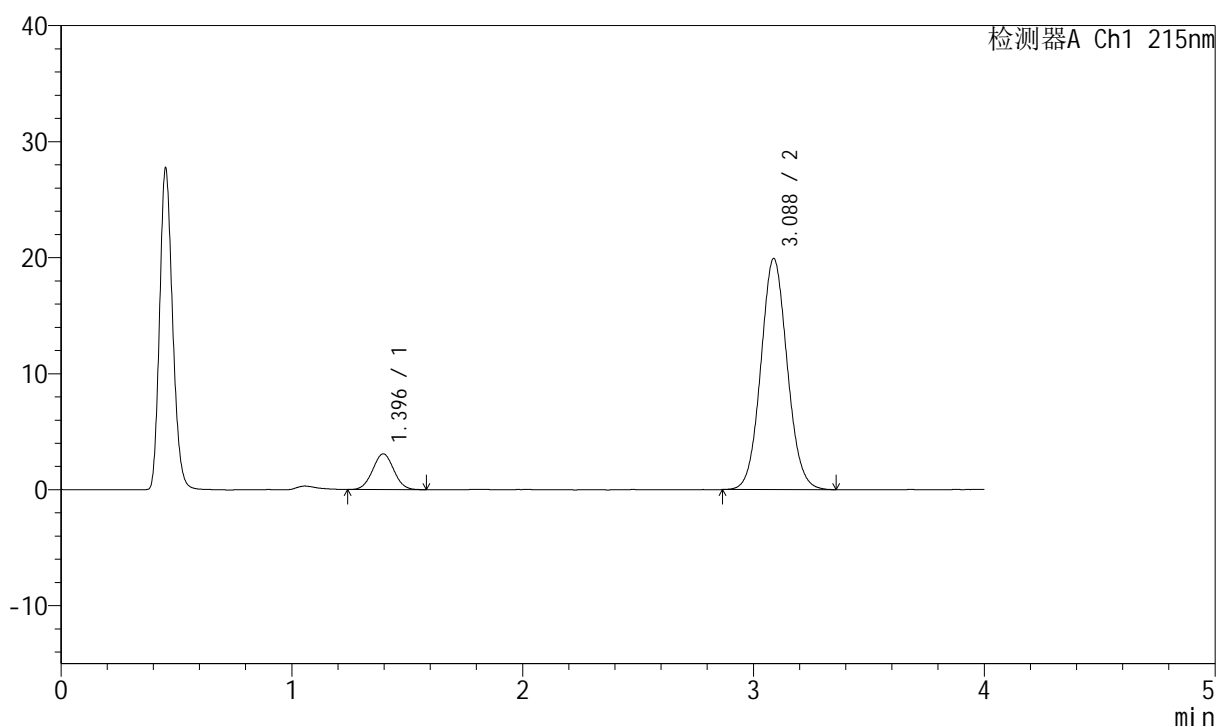
图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081601批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-479/26-1892-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:40:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:44:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.396	19481	10.950	3077	1101	1.032	--
2	3.088	158435	89.050	19929	3529	1.071	8.994
总计		177917	100.000	23006			

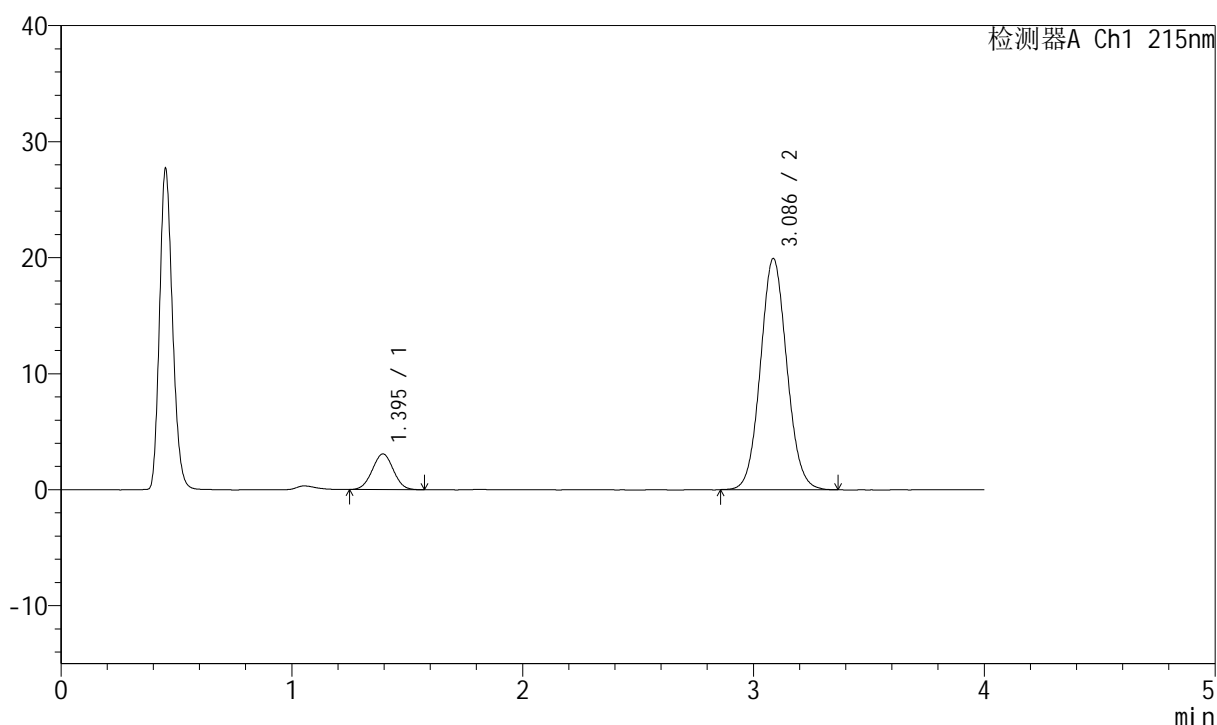
图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-479/26-1893-2 - zzp-c12-rcd-pH2.0jz-5mg-10mg-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: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 11:45:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:44:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	19445	10.926	3068	1099	1.011	--
2	3.086	158527	89.074	19922	3505	1.070	8.977
总计		177973	100.000	22990			

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(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2