



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	10.05	19608	19621	19587	19442	19389	19529	0.55
2	10.15	19527	19296				19412	0.85

单位质量响应值	RSD%	判断
1943.18	1912.51	1.13
		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
2022081701批	1	22904	22689	22796	100.89	101.62	2.10	99.39% ~ 103.85%
	2	22759	22837	22798	100.90			
	3	23347	23389	23368	103.43			
	4	22126	22292	22209	98.30			
	5	23132	22915	23024	101.90			
	6	23563	23565	23564	104.29			
2022081801批	1	22949	22804	22876	101.25	101.02	1.30	99.65% ~ 102.40%
	2	22662	22797	22730	100.60			
	3	22635	22670	22652	100.26			
	4	22362	22633	22498	99.57			
	5	22760	22911	22836	101.07			
	6	23291	23435	23363	103.40			



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	157763	157871	158159	158812	158163	158154	0.26
2	14.04	158522	158335				158428	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
11369.81	0.54	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
2022081701批	1	172602	172339	172470	98.71	99.32	1.50	97.76% ~ 100.87%
	2	173605	173306	173456	99.27			
	3	174778	174998	174888	100.09			
	4	169326	169087	169206	96.84			
	5	174264	174328	174296	99.75			
	6	177061	176744	176902	101.24			
2022081801批	1	171794	172135	171964	98.42	99.13	1.25	97.84% ~ 100.43%
	2	174016	174061	174038	99.61			
	3	171077	170952	171014	97.87			
	4	171163	171098	171130	97.94			
	5	175040	174830	174935	100.12			
	6	175885	176497	176191	100.84			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本

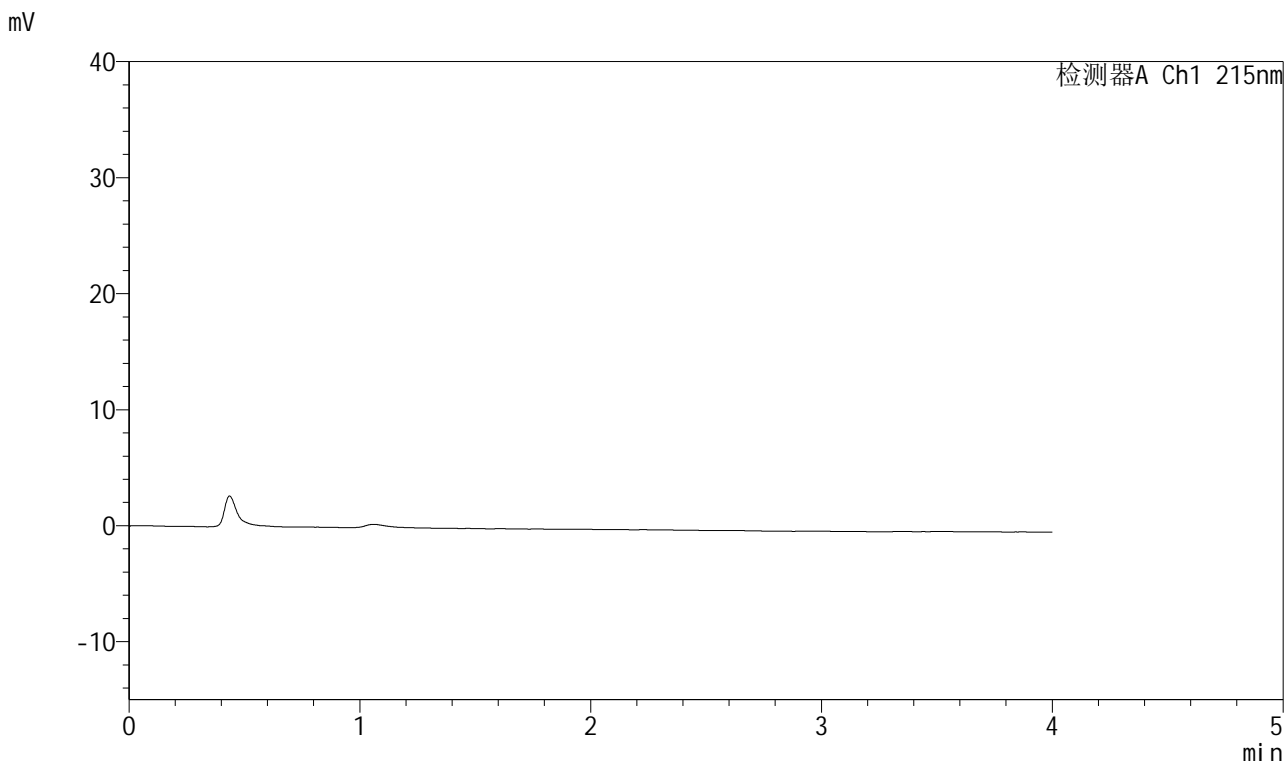


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 26-24/26-1784-1 - 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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/09 13:49:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V1): 2024/10/09 13:53:16 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)
总计							

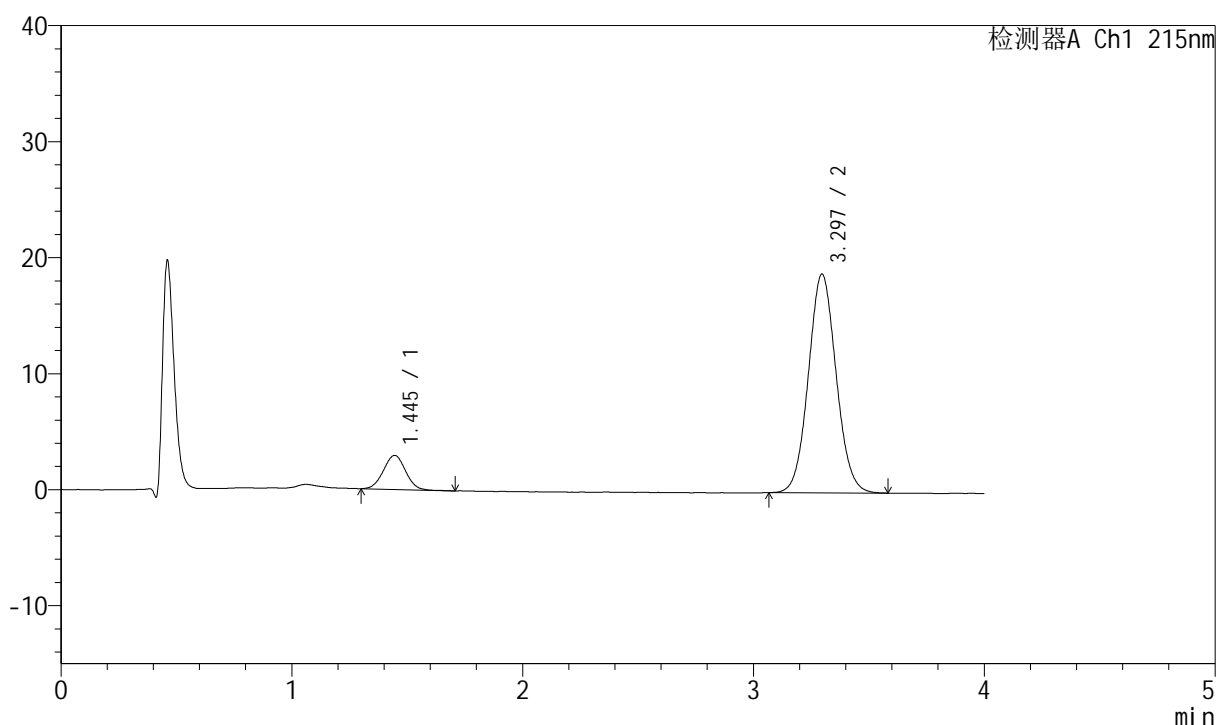
图1 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 26-24/26-1785-1 - 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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 13:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 13:57:40 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	19608	11.055	2937	1081	1.021	--
2	3.297	157763	88.945	18864	3610	1.066	9.369
总计		177370	100.000	21801			

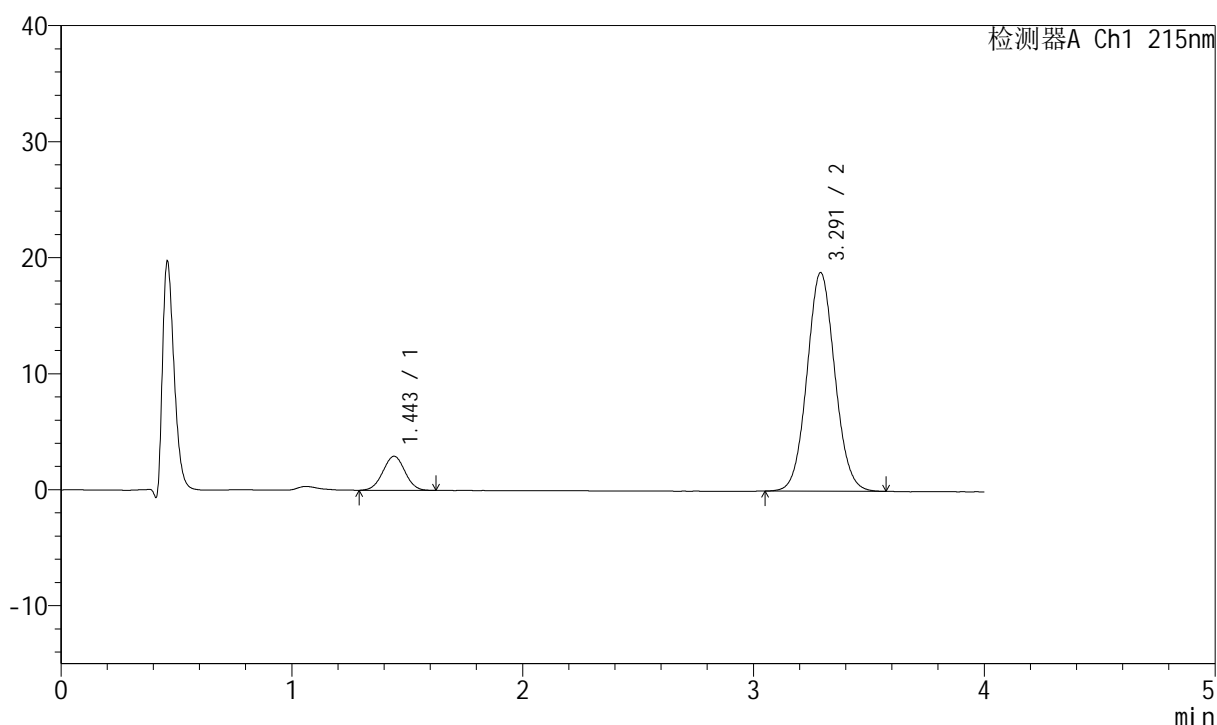
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 26-24/26-1786-1 - 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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 13:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 14:02:04 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	1.443	19621	11.055	2936	1074	1.015	--
2	3.291	157871	88.945	18829	3603	1.066	9.348
总计		177492	100.000	21766			

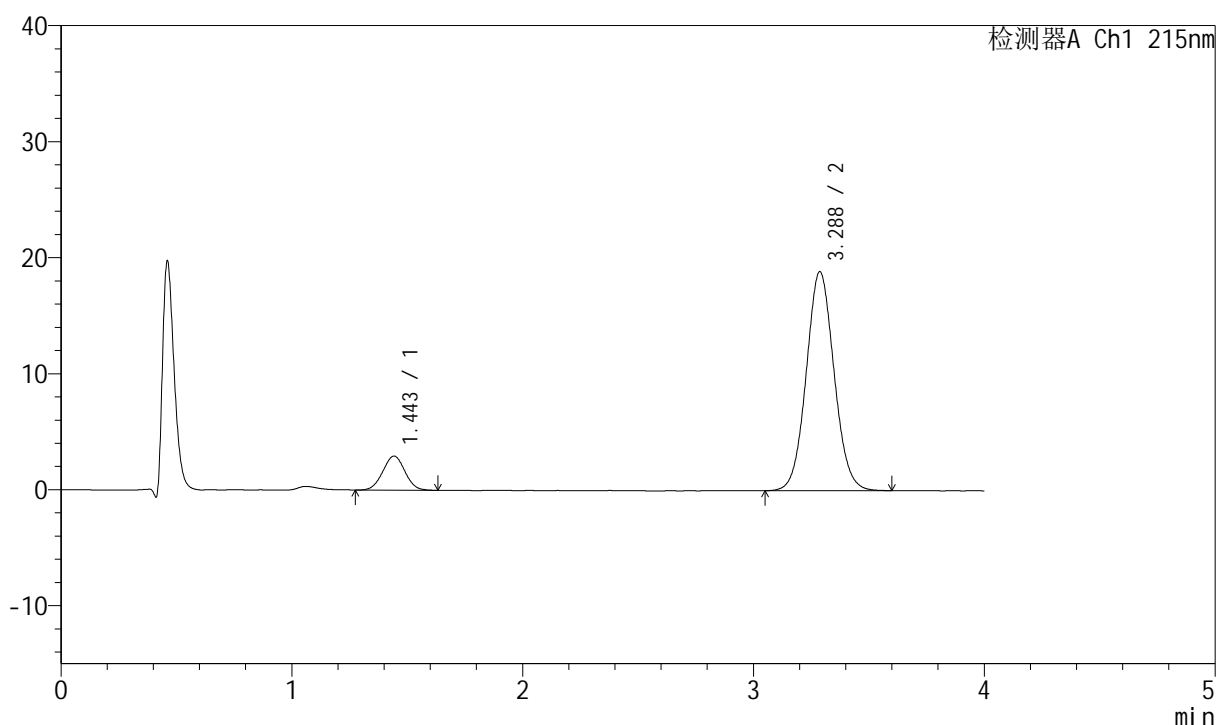
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 26-24/26-1787-1 - 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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 14:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 14:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

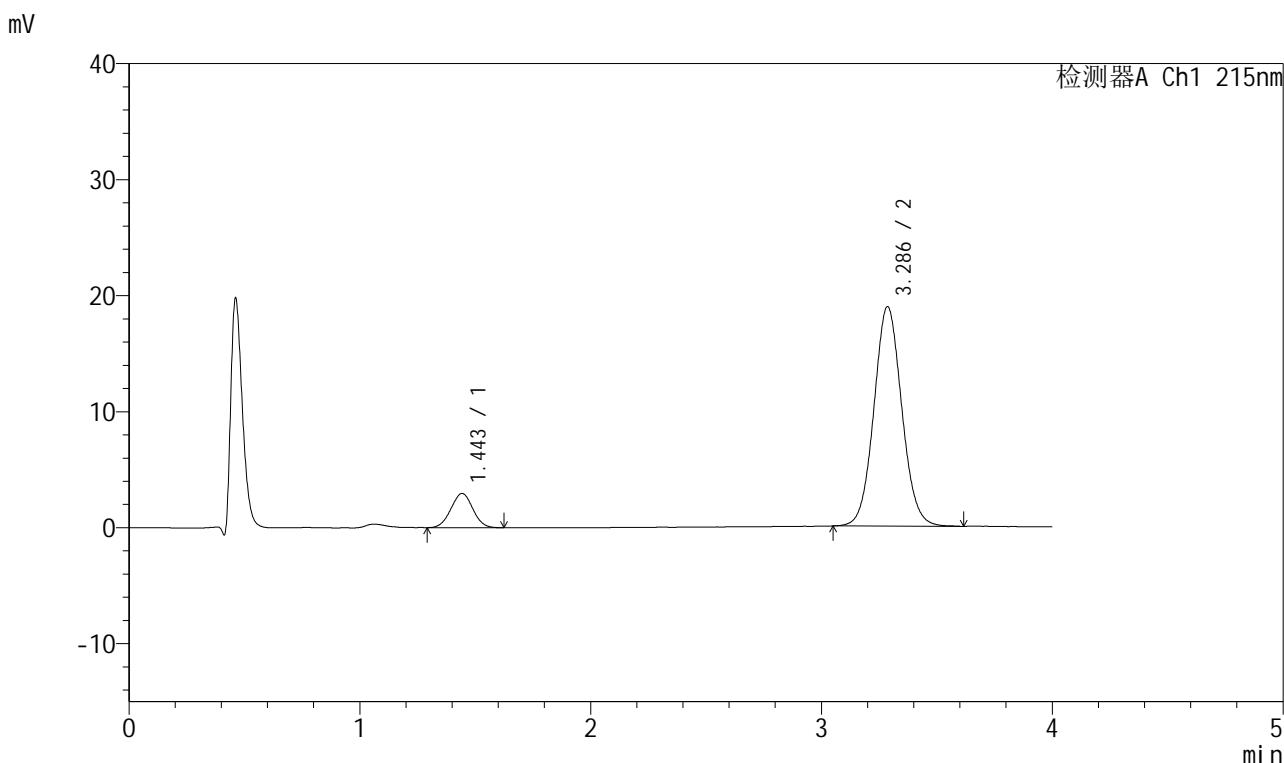
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	19587	11.019	2933	1074	1.017	--
2	3.288	158159	88.981	18876	3583	1.065	9.324
总计		177746	100.000	21809			

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(5mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 26-24/26-1788-1 - 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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 14:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 14:10:51 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	1.443	19442	10.907	2937	1086	1.013	--
2	3.286	158812	89.093	18913	3601	1.065	9.353
总计		178254	100.000	21850			

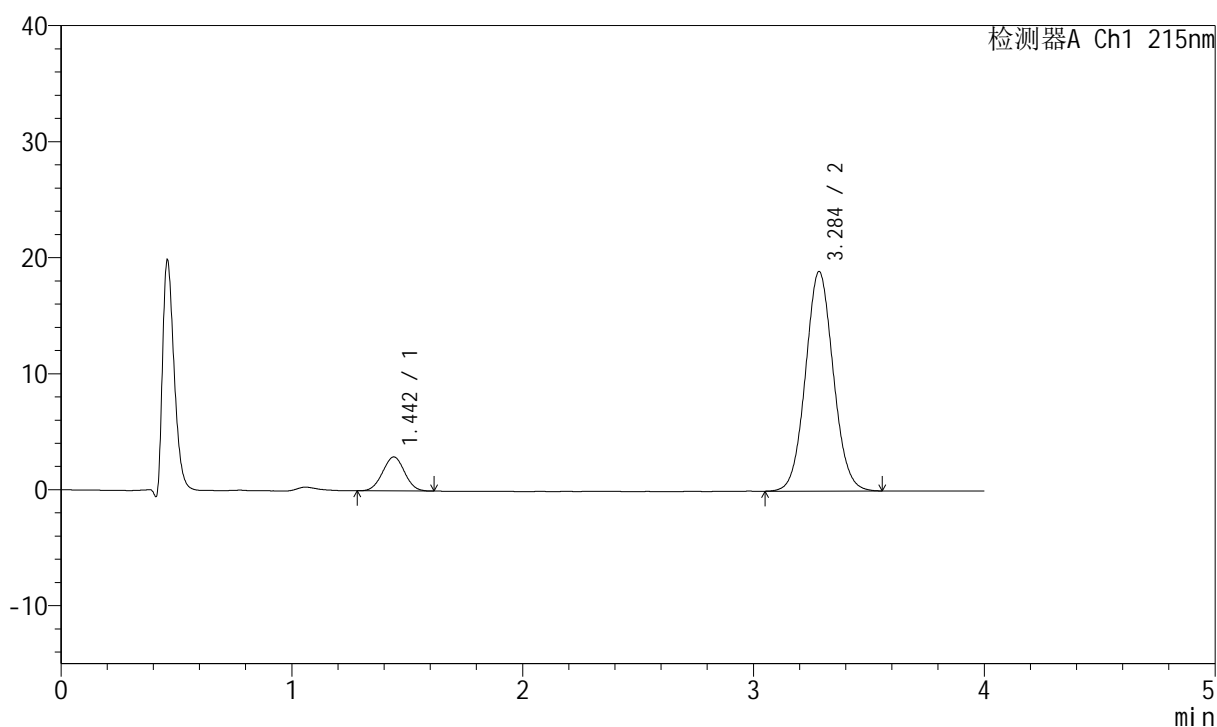
图5 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 26-24/26-1789-1 - 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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 14:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 14:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

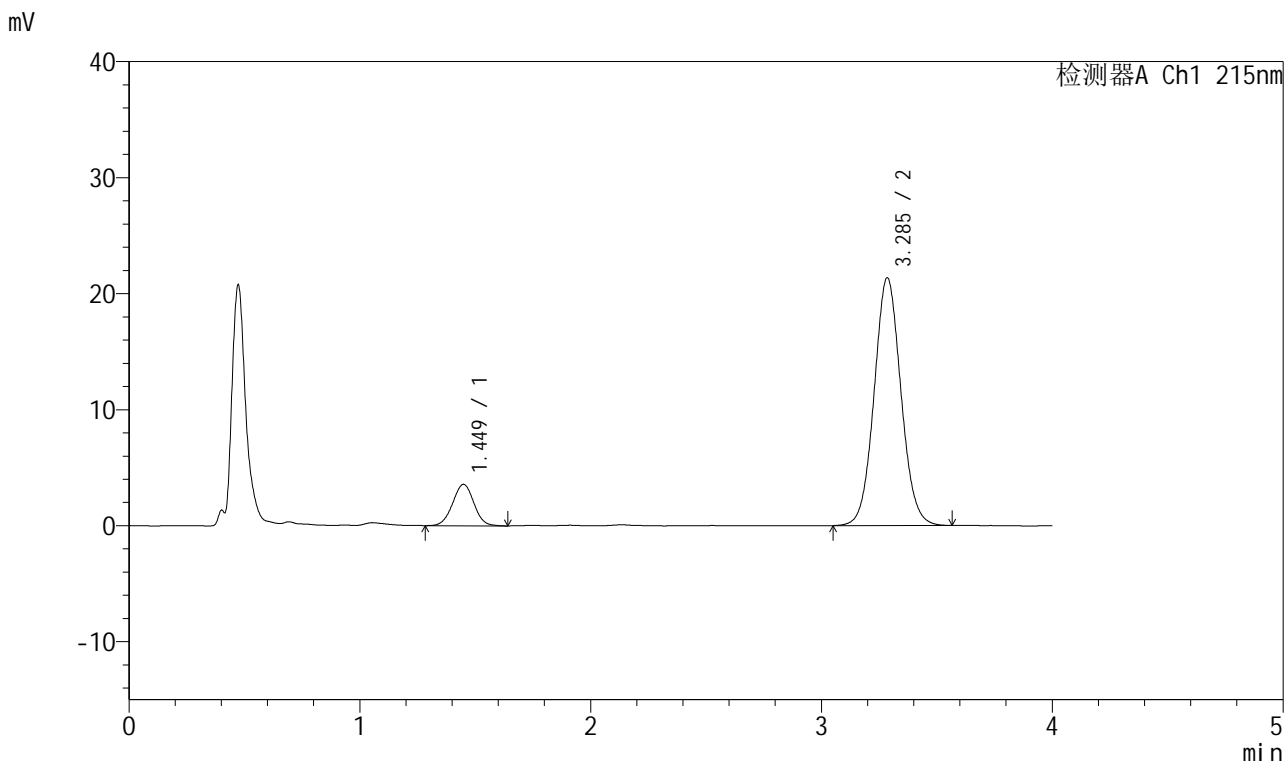
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	19389	10.920	2926	1082	1.015	--
2	3.284	158163	89.080	18881	3600	1.064	9.347
总计		177552	100.000	21807			

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

<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 - 26-24/26-1802-1 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:12:14 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	1.449	22904	11.715	3570	1185	1.007	--
2	3.285	172602	88.285	21328	3869	1.064	9.674
总计		195507	100.000	24898			

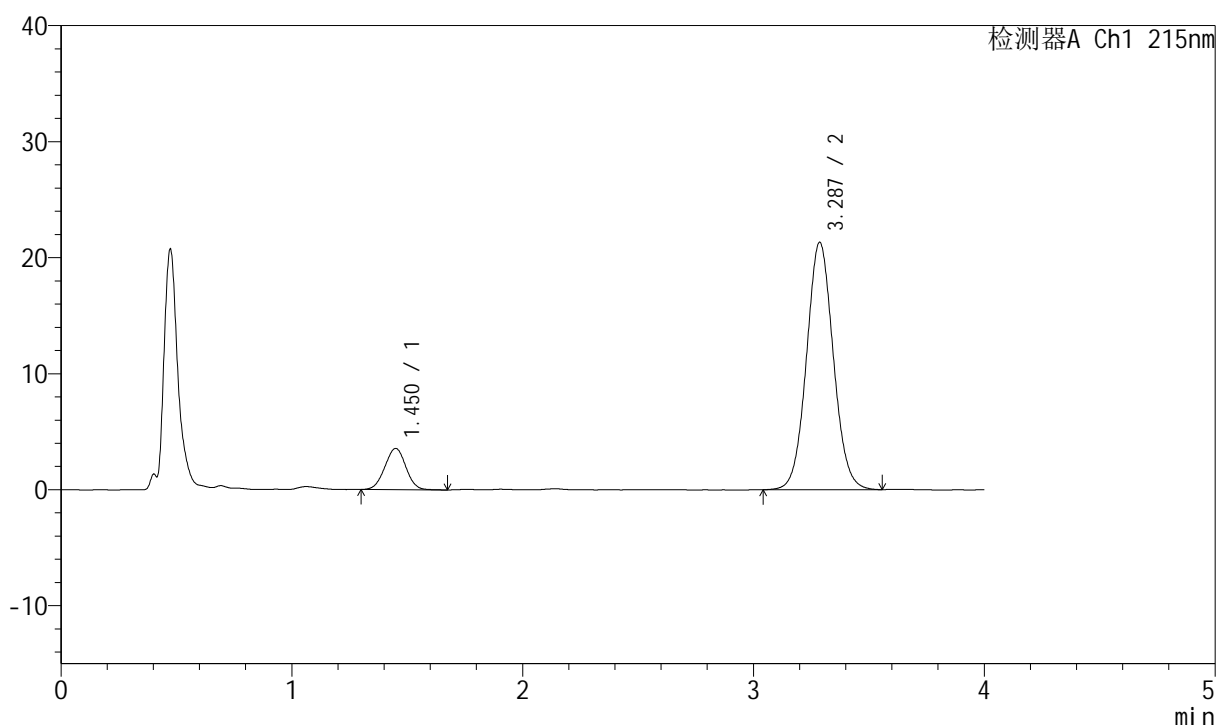
图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 26-24/26-1803-1 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:16:37 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	1.450	22689	11.634	3555	1186	0.999	--
2	3.287	172339	88.366	21328	3882	1.058	9.684
总计		195028	100.000	24883			

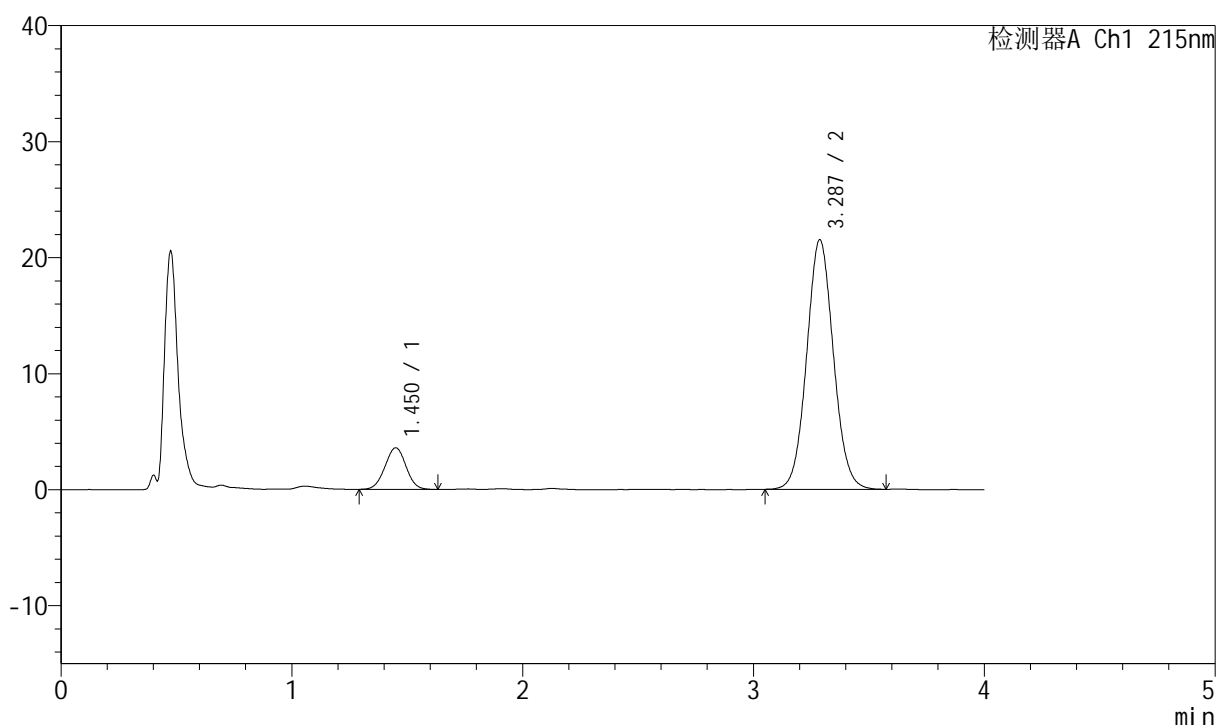
图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 26-24/26-1804-1 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:21:00 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	1.450	22759	11.590	3573	1188	0.998	--
2	3.287	173605	88.410	21524	3883	1.061	9.688
总计		196365	100.000	25098			

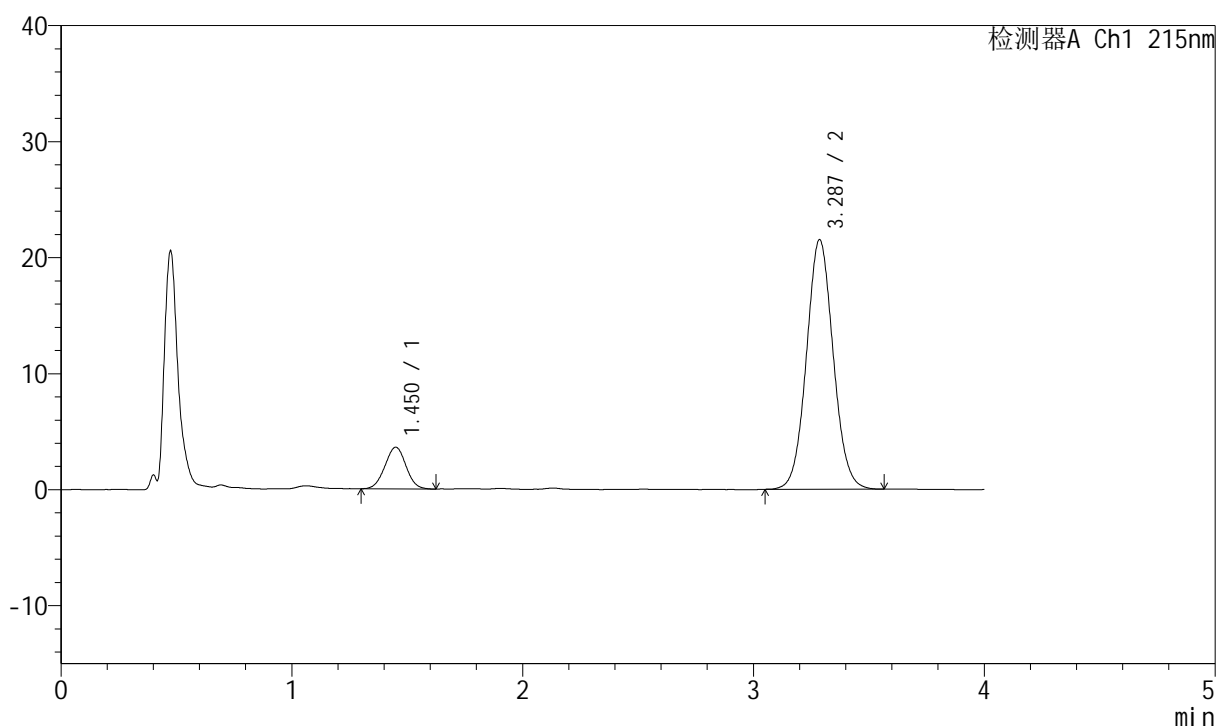
图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 26-24/26-1805-1 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:21:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:25:23 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	1.450	22837	11.643	3585	1186	1.010	--
2	3.287	173306	88.357	21507	3887	1.060	9.684
总计		196144	100.000	25092			

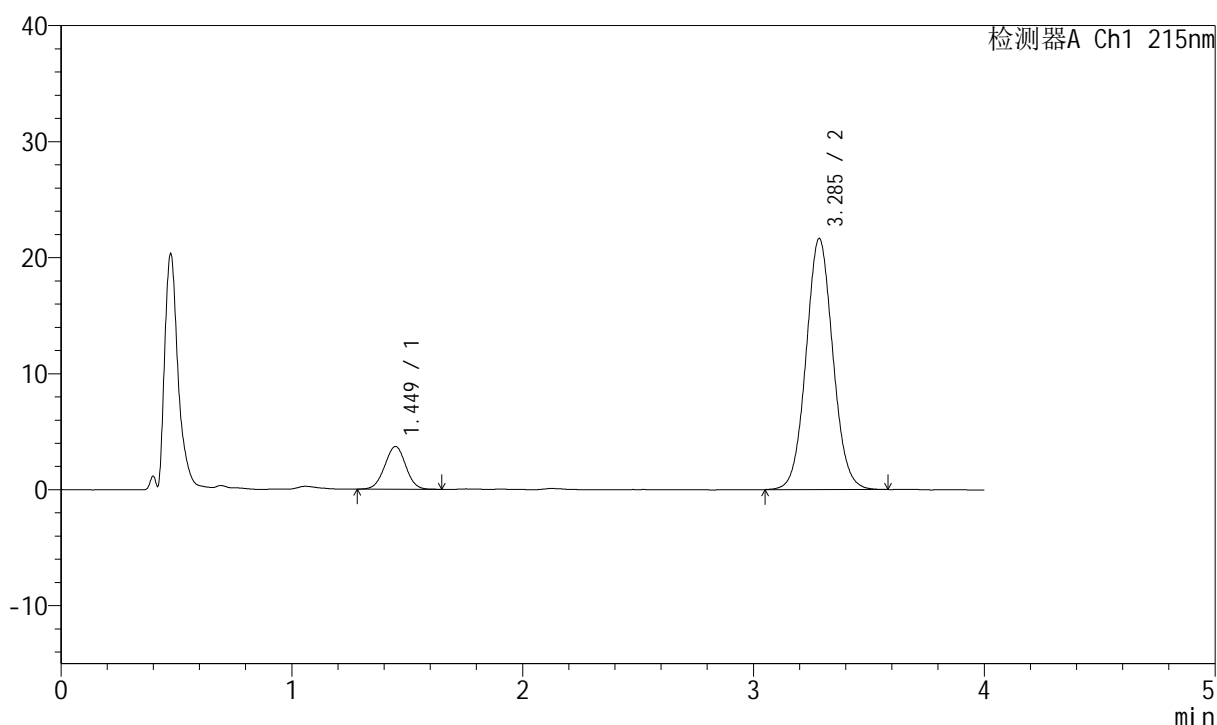
图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 26-24/26-1806-1 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:25:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:29:46 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	1.449	23347	11.784	3677	1201	1.005	--
2	3.285	174778	88.216	21608	3876	1.060	9.707
总计		198125	100.000	25285			

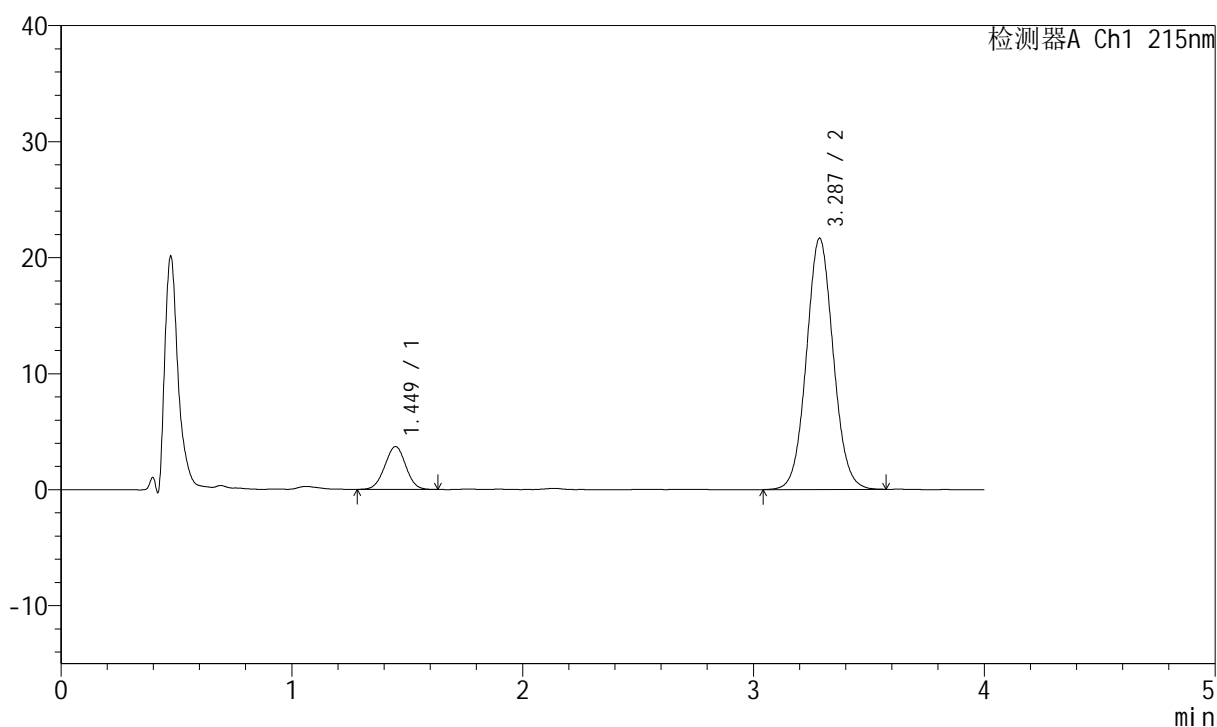
图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 26-24/26-1807-1 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:34:08 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	1.449	23389	11.790	3687	1190	0.997	--
2	3.287	174998	88.210	21648	3871	1.061	9.686
总计		198387	100.000	25335			

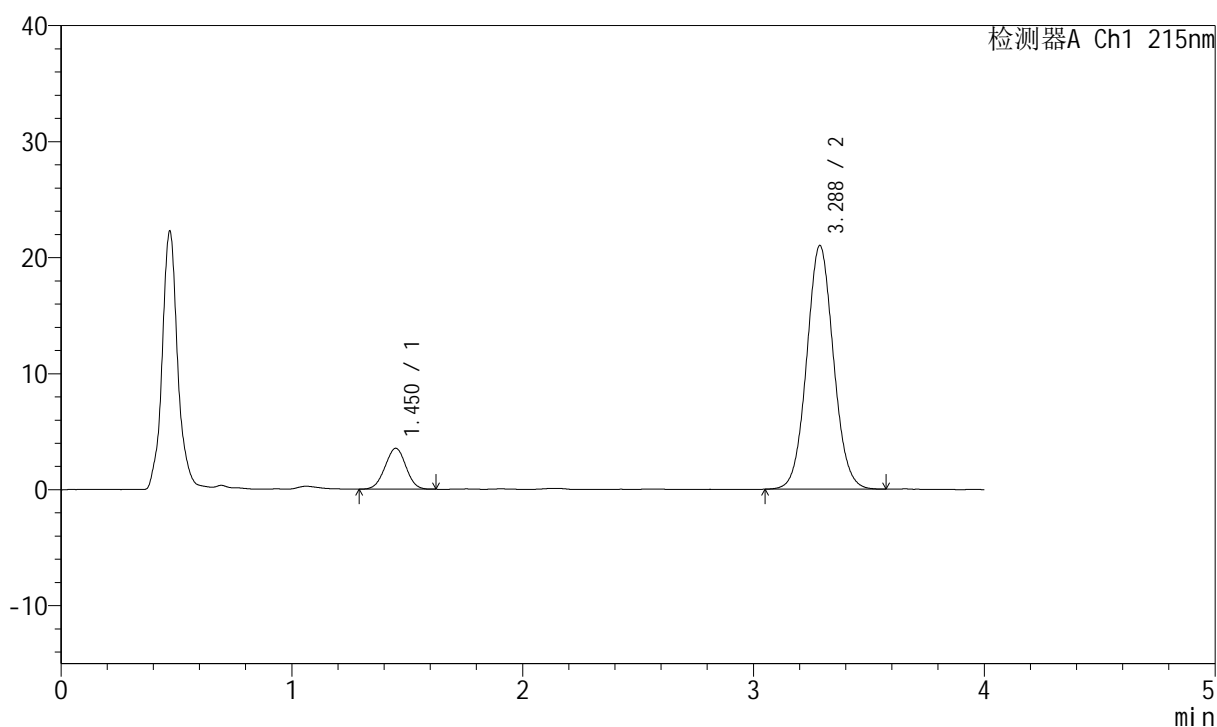
图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 26-24/26-1808-1 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:38:32 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	1.450	22126	11.557	3512	1210	0.997	--
2	3.288	169326	88.443	21008	3893	1.061	9.734
总计		191452	100.000	24520			

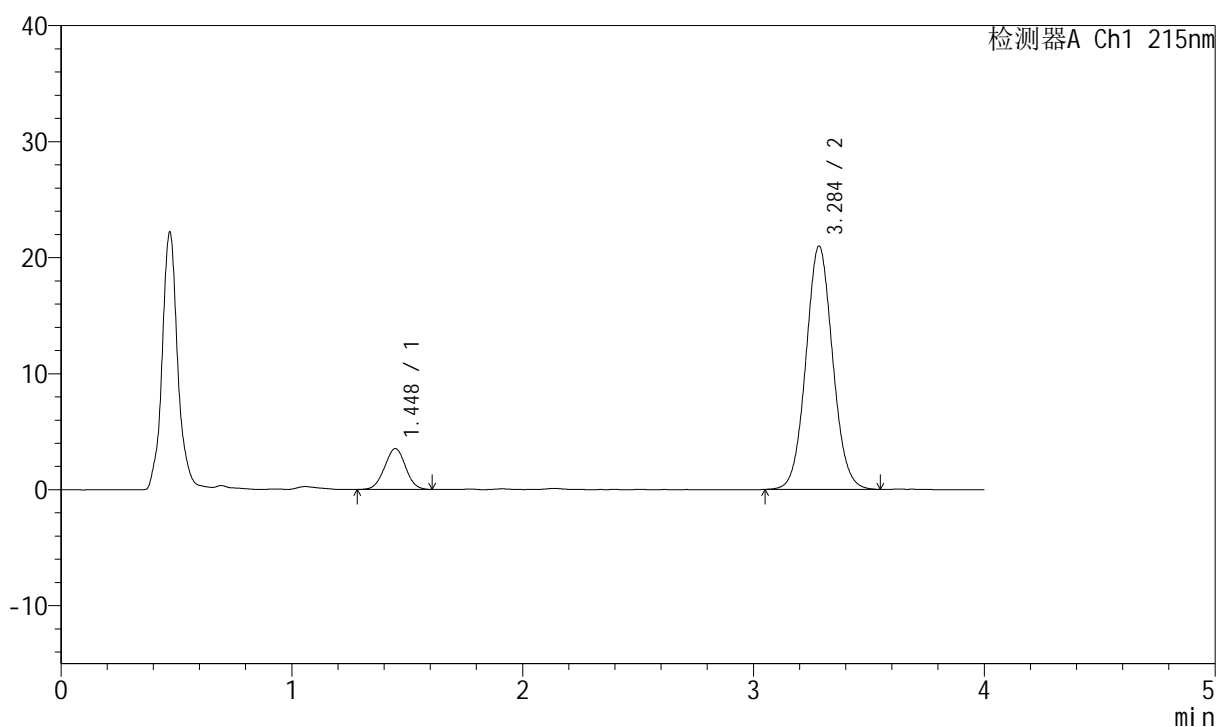
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1809-2 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:48:58 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	1.448	22292	11.648	3519	1190	1.004	--
2	3.284	169087	88.352	20923	3881	1.060	9.693
总计		191379	100.000	24443			

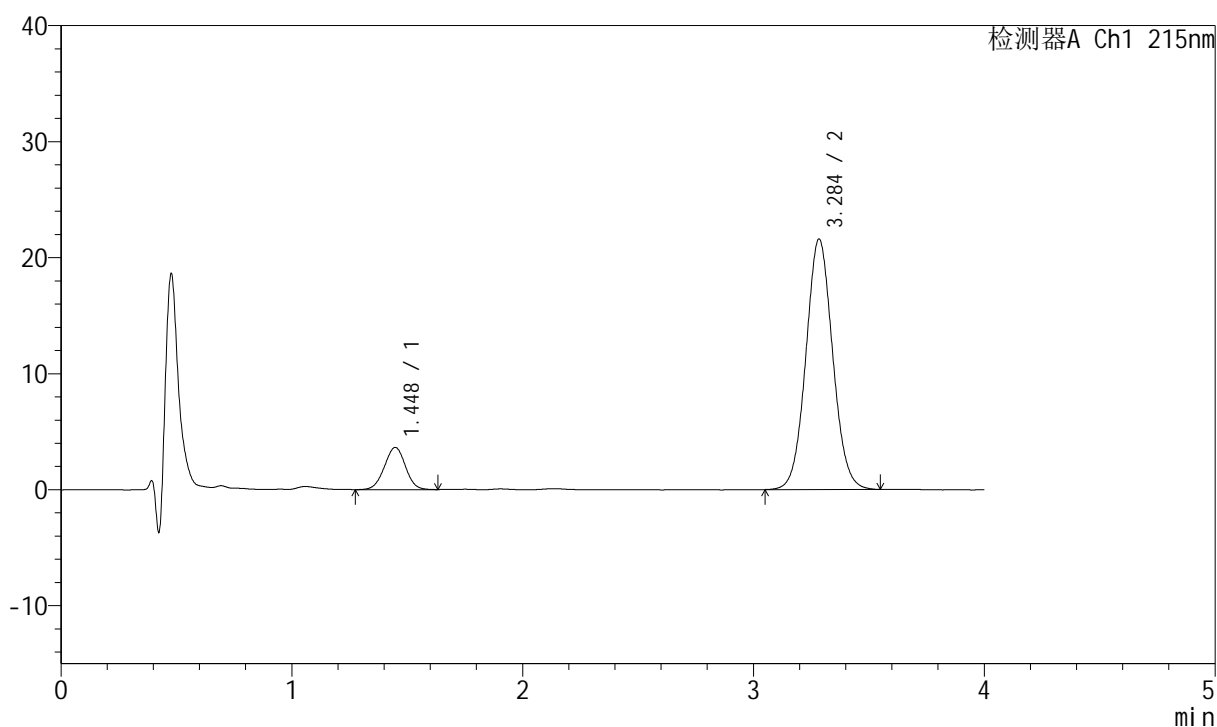
图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1810-2 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:01 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	1.448	23132	11.718	3639	1192	0.995	--
2	3.284	174264	88.282	21534	3867	1.059	9.690
总计		197396	100.000	25173			

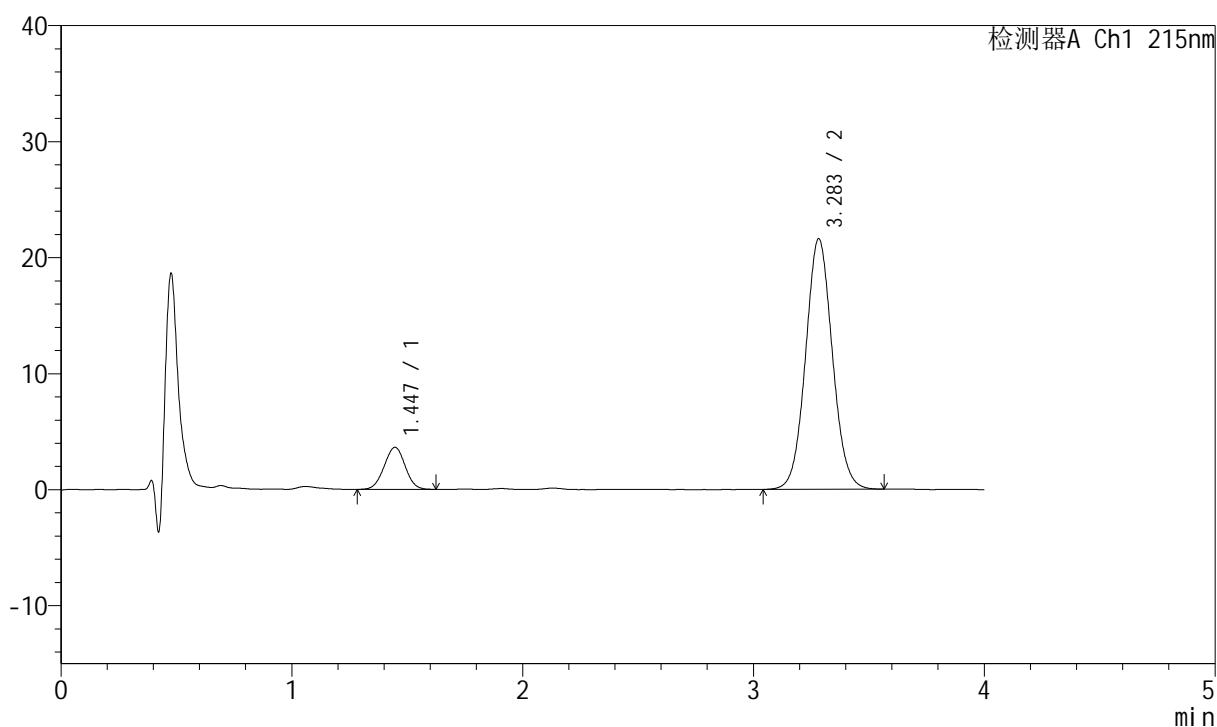
图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-481/26-1811-2 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:04 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	1.447	22915	11.618	3628	1199	1.003	--
2	3.283	174328	88.382	21575	3869	1.062	9.707
总计		197243	100.000	25203			

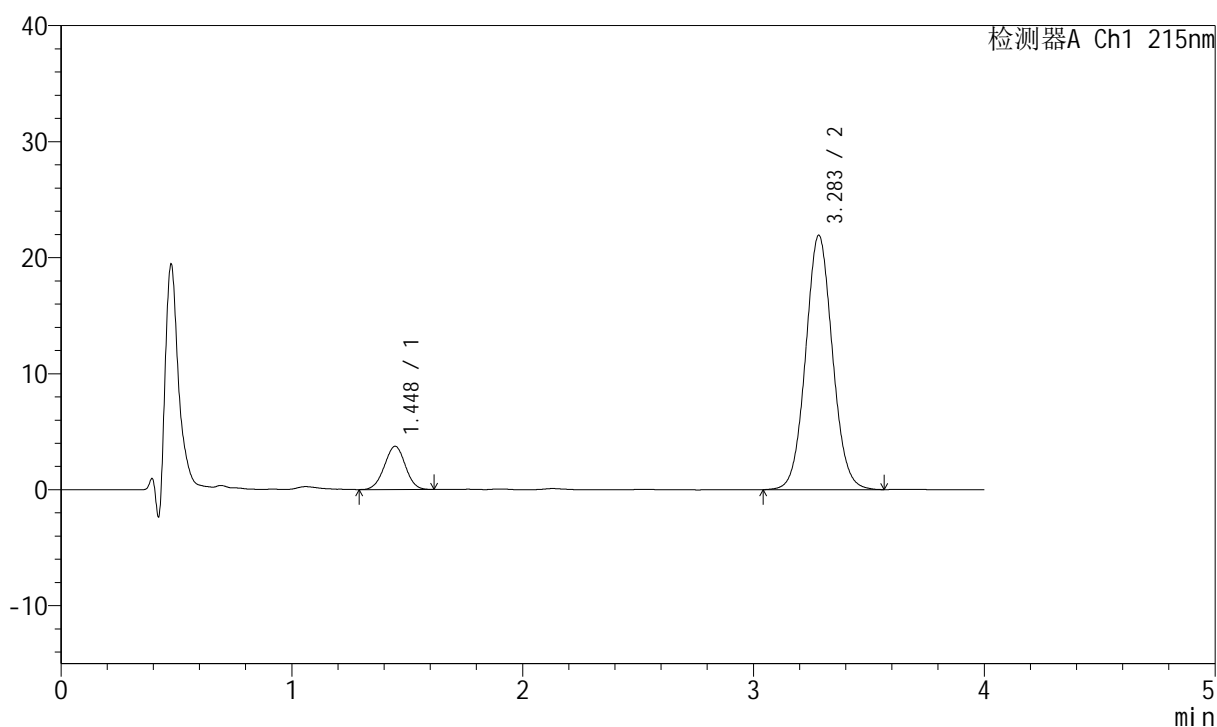
图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-481/26-1812-2 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:07 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	1.448	23563	11.745	3729	1200	0.992	--
2	3.283	177061	88.255	21896	3881	1.062	9.713
总计		200624	100.000	25625			

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(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

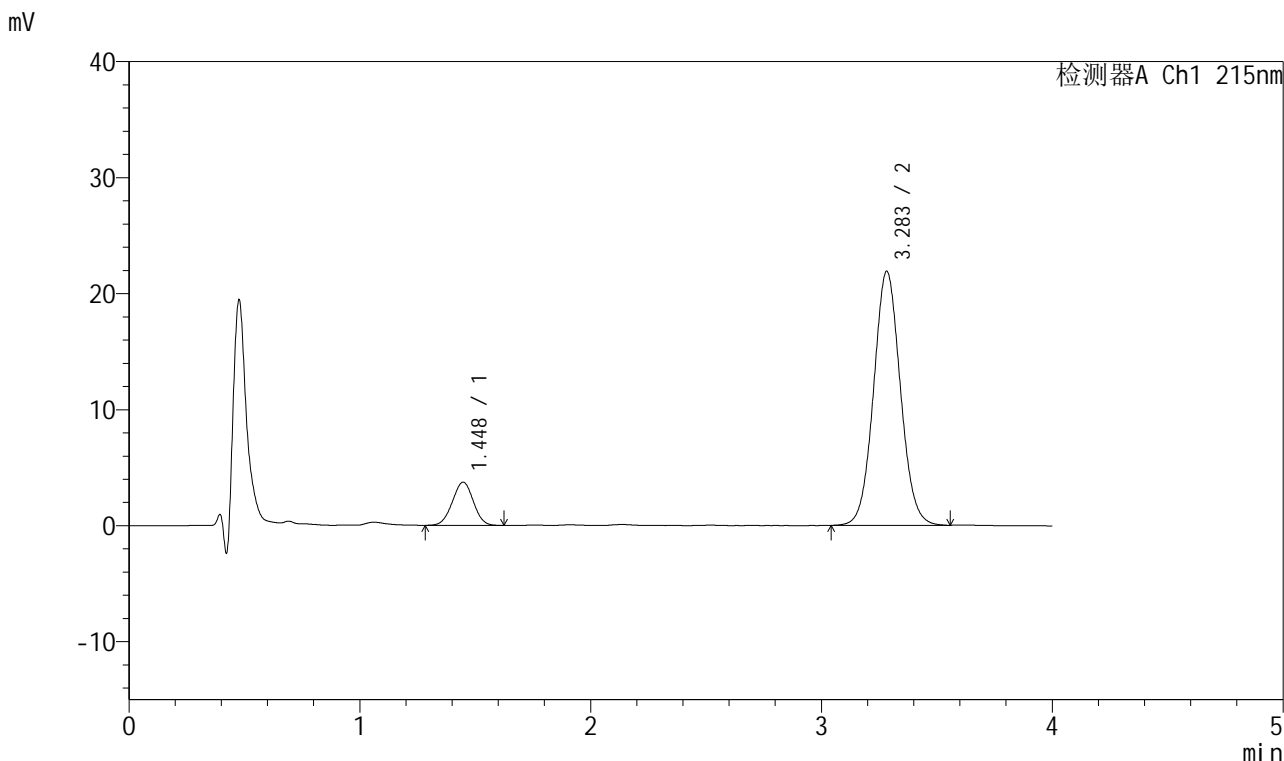


J468

<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 - 0-481/26-1813-2 - zzp-2022081701p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:49:09 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	1.448	23565	11.764	3726	1188	0.998	--
2	3.283	176744	88.236	21872	3863	1.059	9.679
总计		200309	100.000	25598			

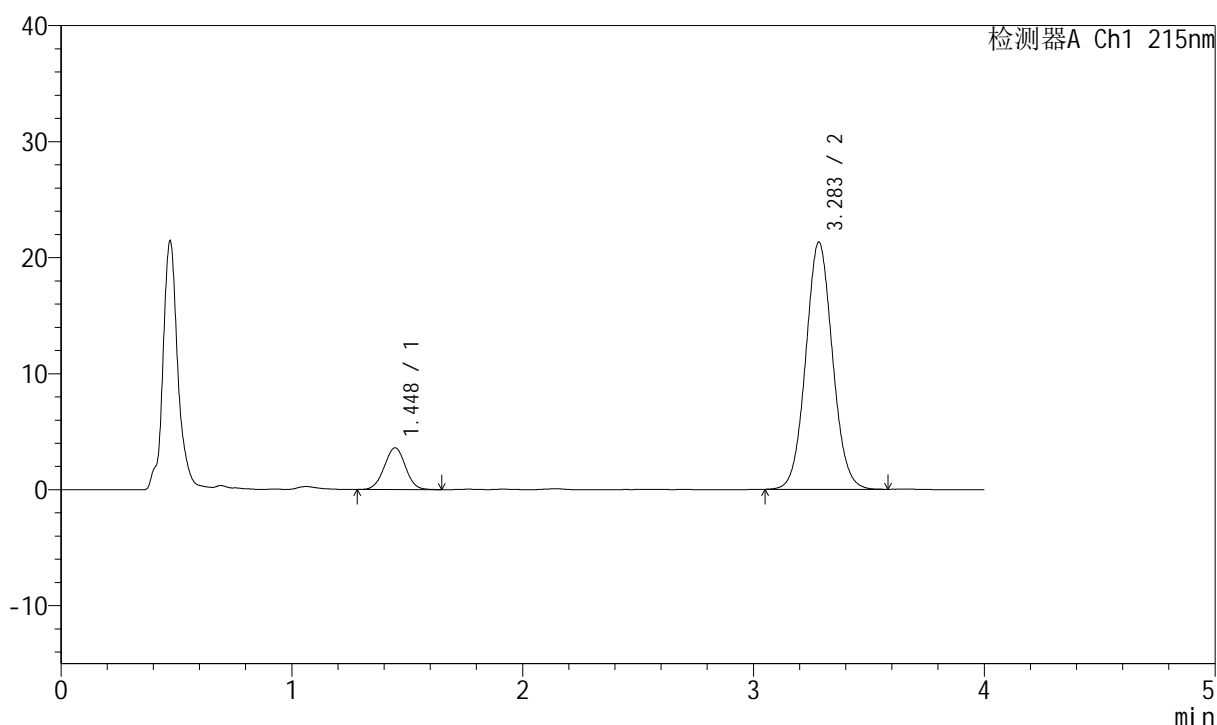
图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1814-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:12 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	1.448	22949	11.784	3604	1191	1.001	--
2	3.283	171794	88.216	21269	3870	1.062	9.690
总计		194743	100.000	24874			

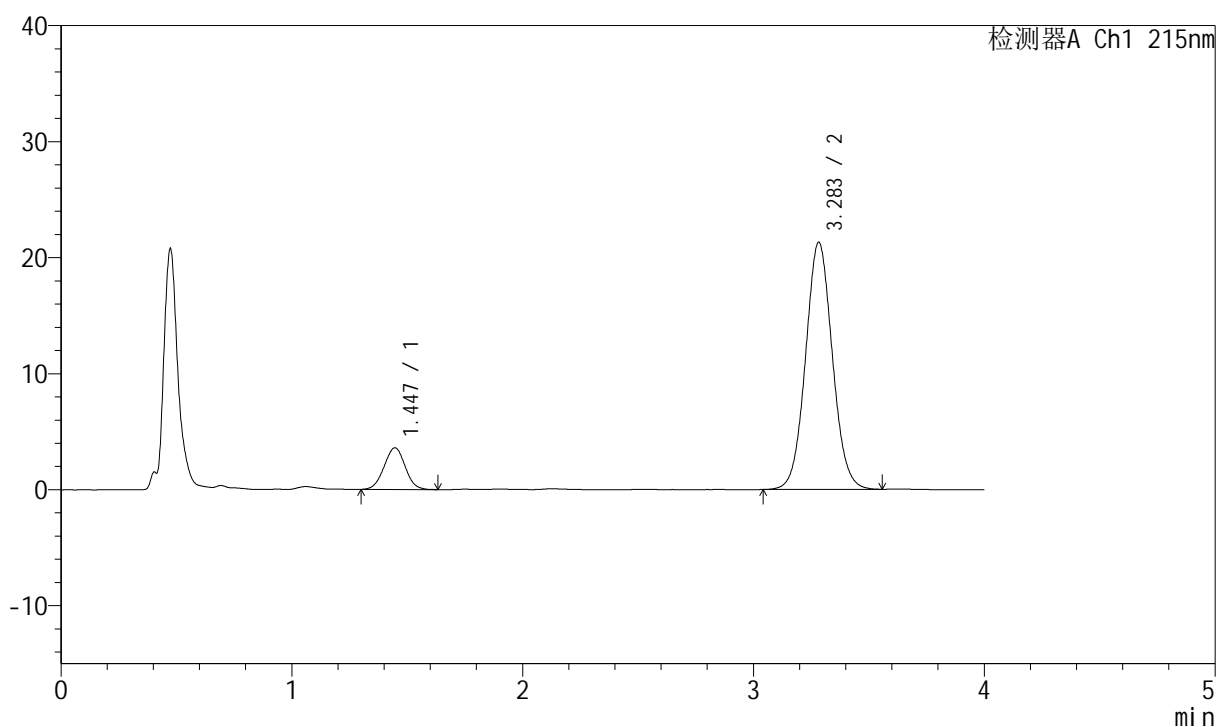
图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-481/26-1815-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:15 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	1.447	22804	11.698	3593	1185	1.009	--
2	3.283	172135	88.302	21285	3858	1.058	9.677
总计		194939	100.000	24878			

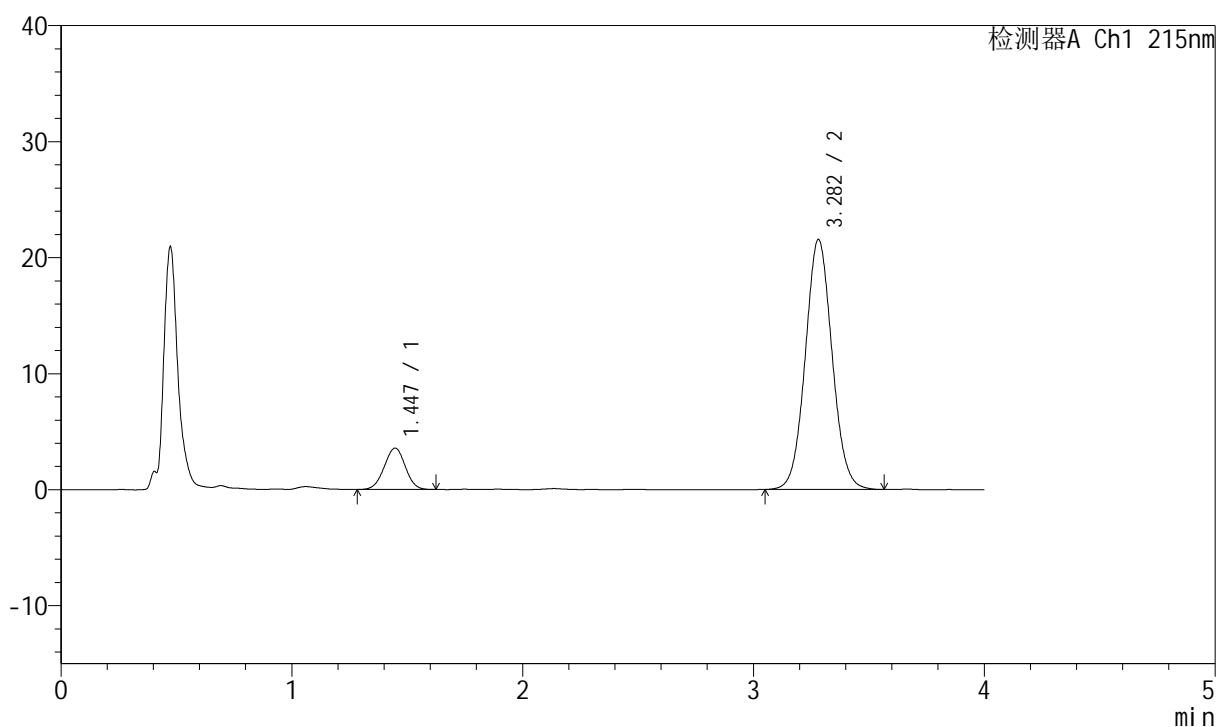
图20 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1816-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:17 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)
1	1.447	22662	11.522	3572	1189	0.989	--
2	3.282	174016	88.478	21554	3868	1.061	9.680
总计		196677	100.000	25126			

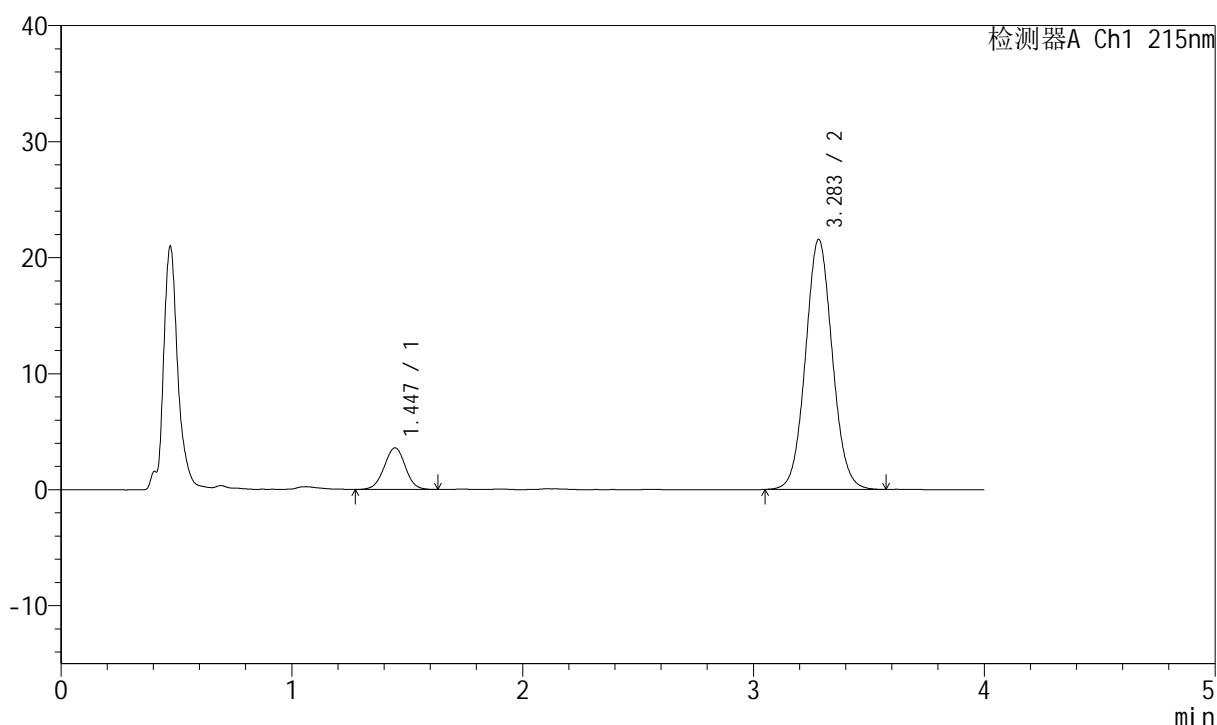
图21 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1817-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:20 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	22797	11.580	3590	1200	0.992	--
2	3.283	174061	88.420	21543	3871	1.060	9.708
总计		196858	100.000	25132			

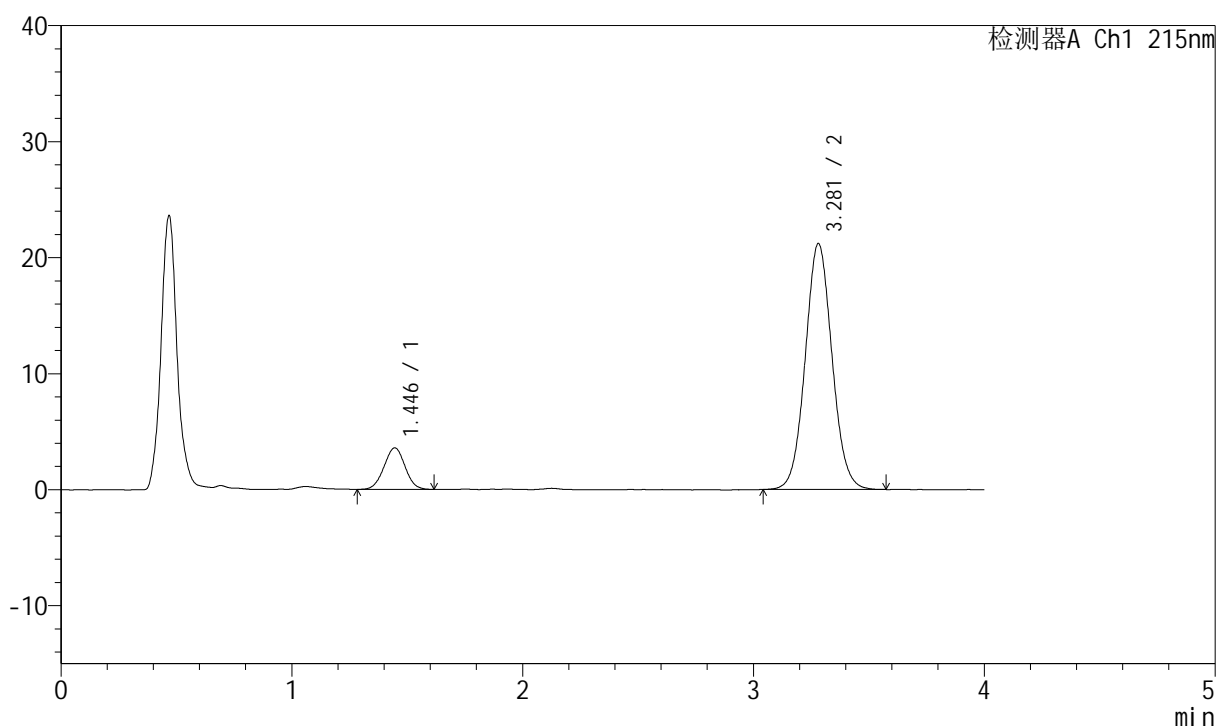
图22 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1818-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:23 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	22635	11.685	3578	1195	1.004	--
2	3.281	171077	88.315	21203	3874	1.061	9.706
总计		193712	100.000	24781			

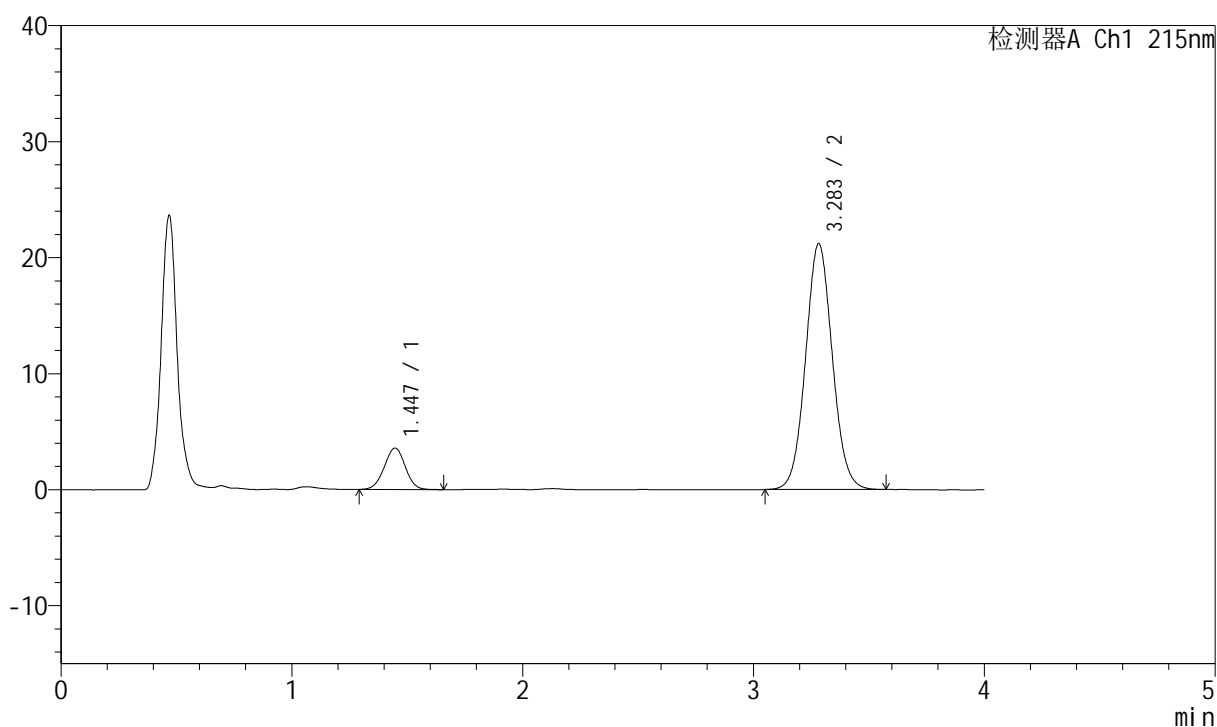
图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1819-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:57:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:25 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	22670	11.708	3574	1196	0.999	--
2	3.283	170952	88.292	21175	3878	1.060	9.706
总计		193621	100.000	24749			

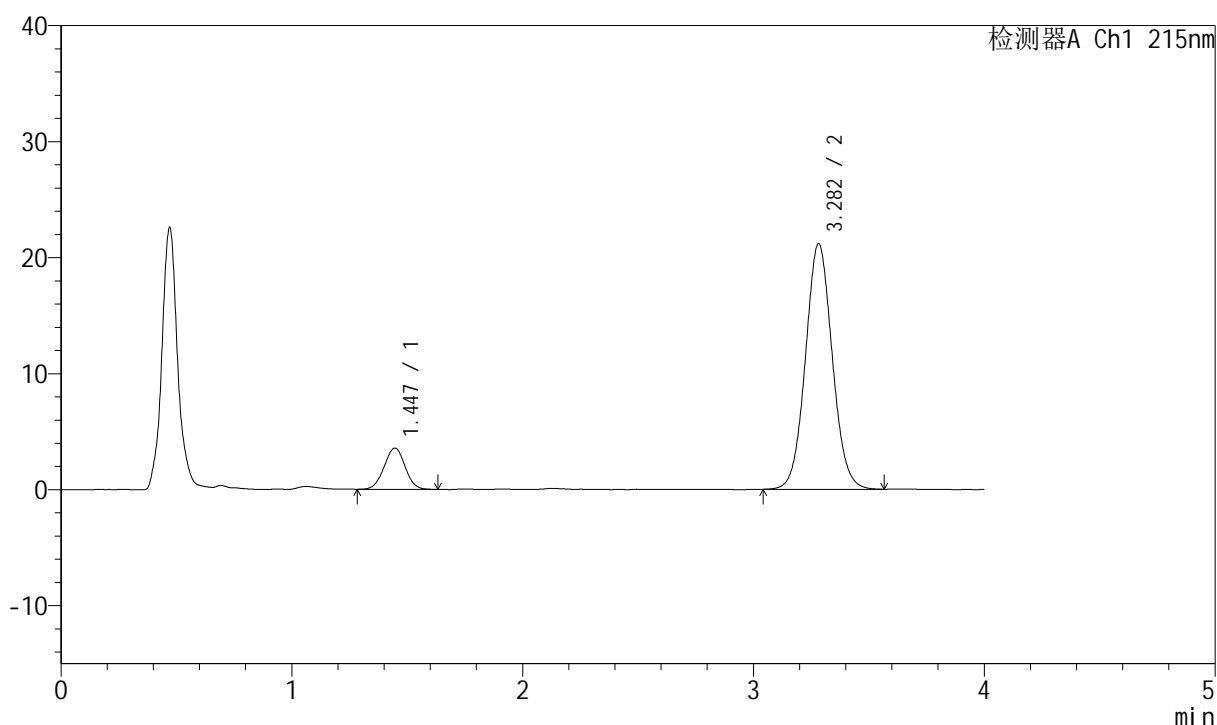
图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1820-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:28 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	22362	11.555	3556	1204	0.997	--
2	3.282	171163	88.445	21162	3858	1.060	9.709
总计		193525	100.000	24718			

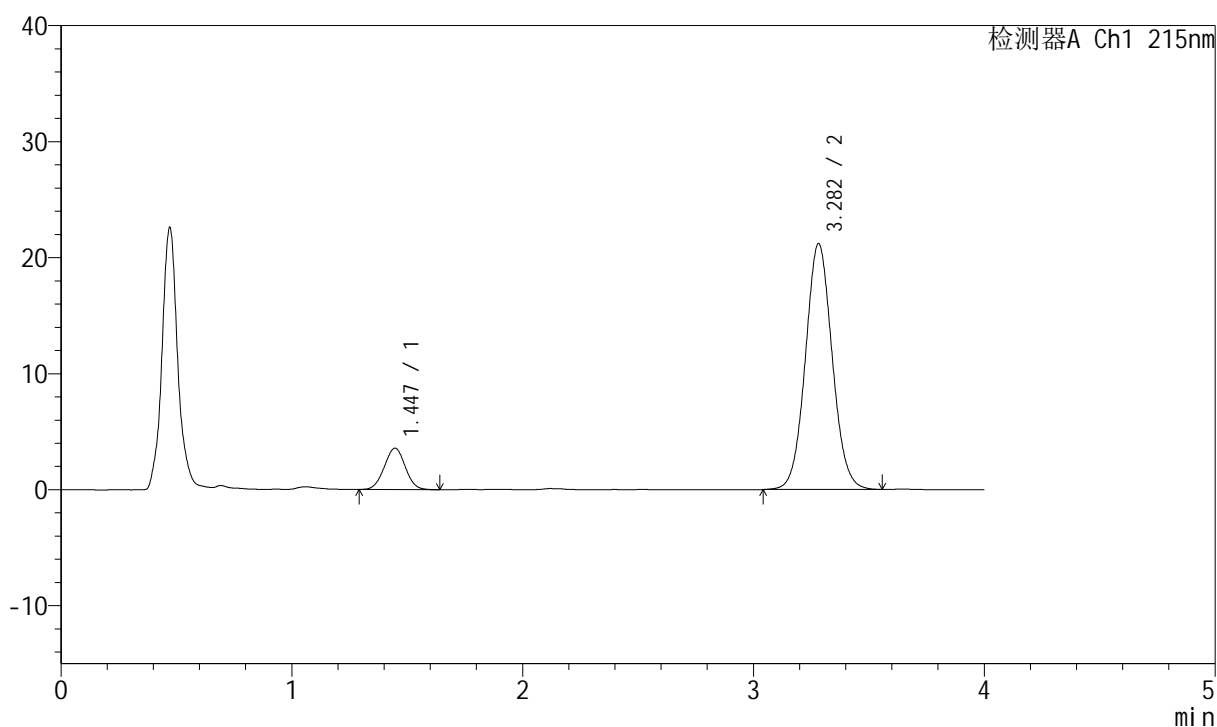
图25 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1821-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:06:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

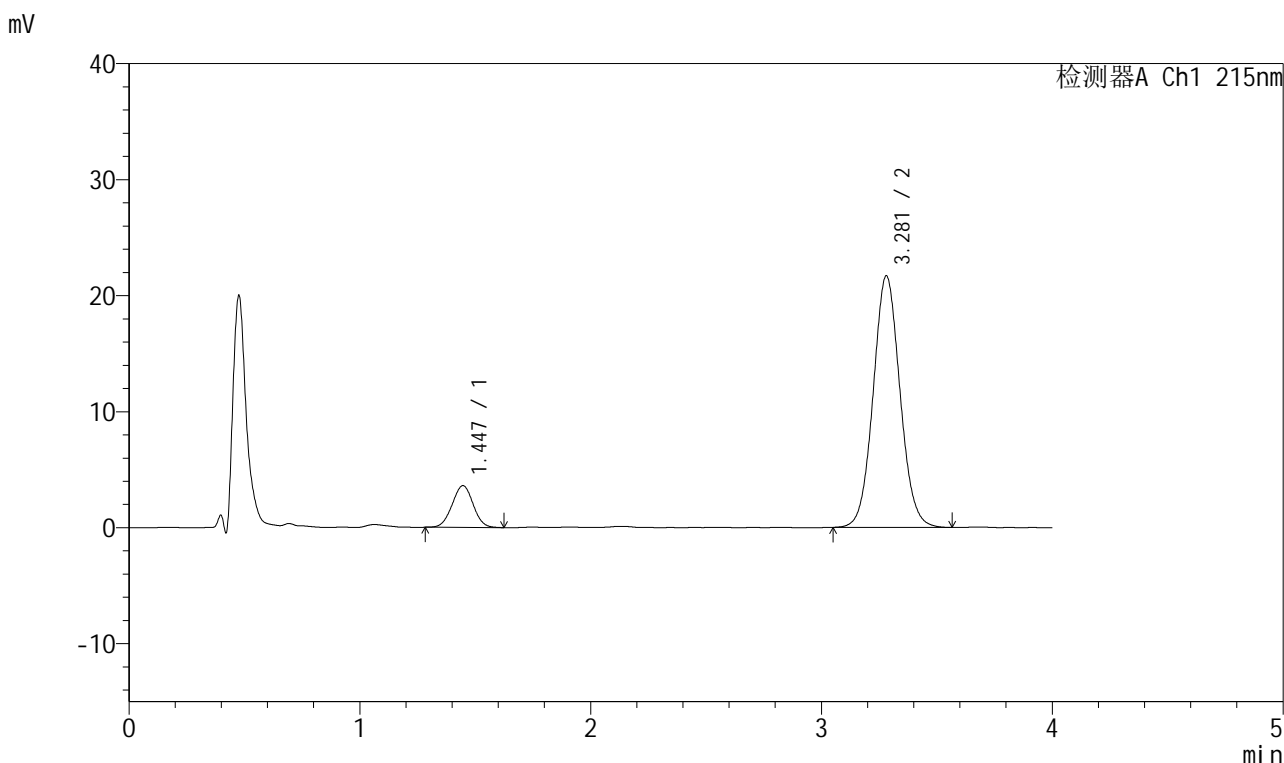
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	22633	11.683	3573	1193	1.010	--
2	3.282	171098	88.317	21184	3866	1.060	9.693
总计		193731	100.000	24757			

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(2022081801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 - 0-481/26-1822-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:49:33 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	1.447	22760	11.506	3600	1197	1.001	--
2	3.281	175040	88.494	21680	3861	1.063	9.693
总计		197800	100.000	25281			

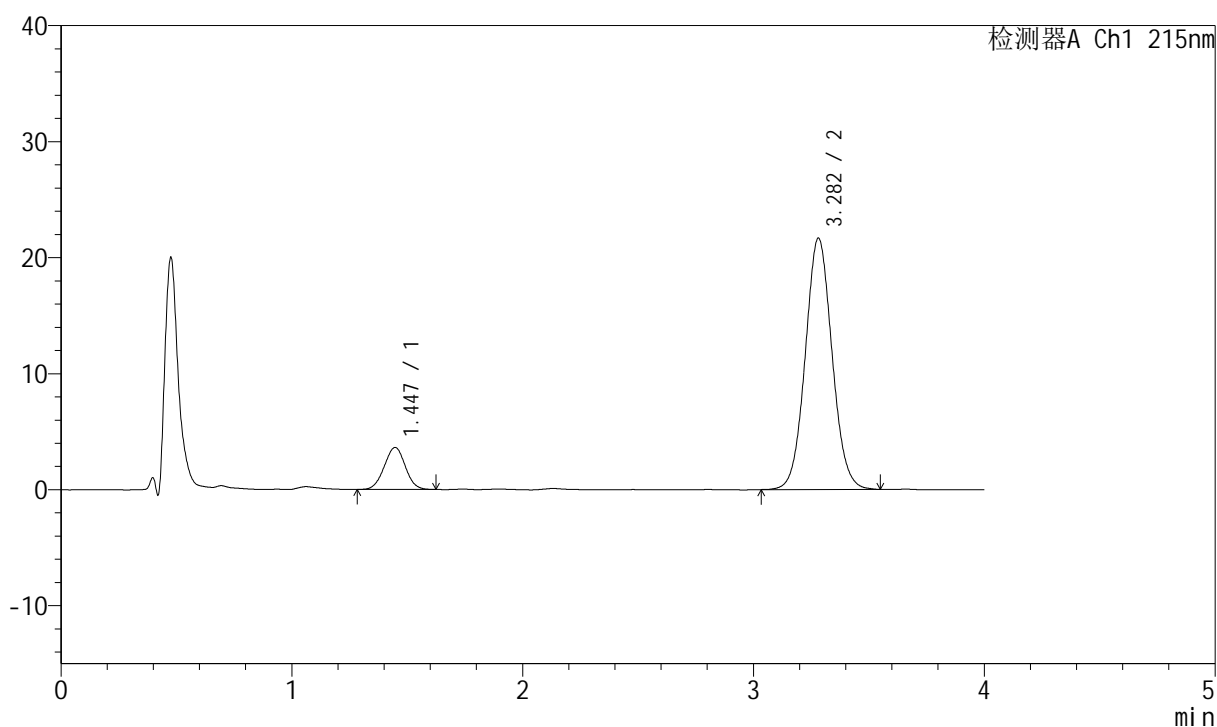
图27 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-481/26-1823-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

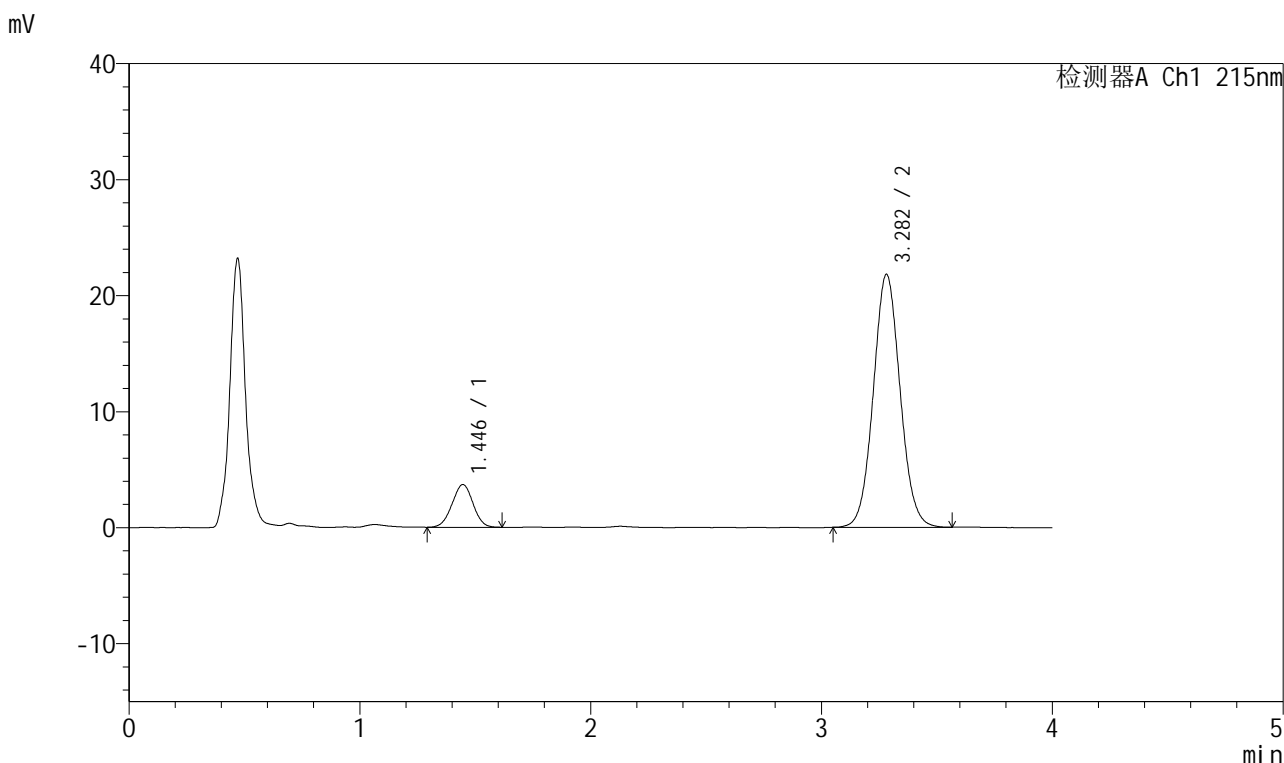
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	22911	11.586	3621	1190	1.010	--
2	3.282	174830	88.414	21666	3865	1.060	9.682
总计		197740	100.000	25287			

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(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-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 - 0-481/26-1824-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:49:38 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	1.446	23291	11.694	3686	1191	0.988	--
2	3.282	175885	88.306	21797	3864	1.062	9.689
总计		199176	100.000	25483			

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(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

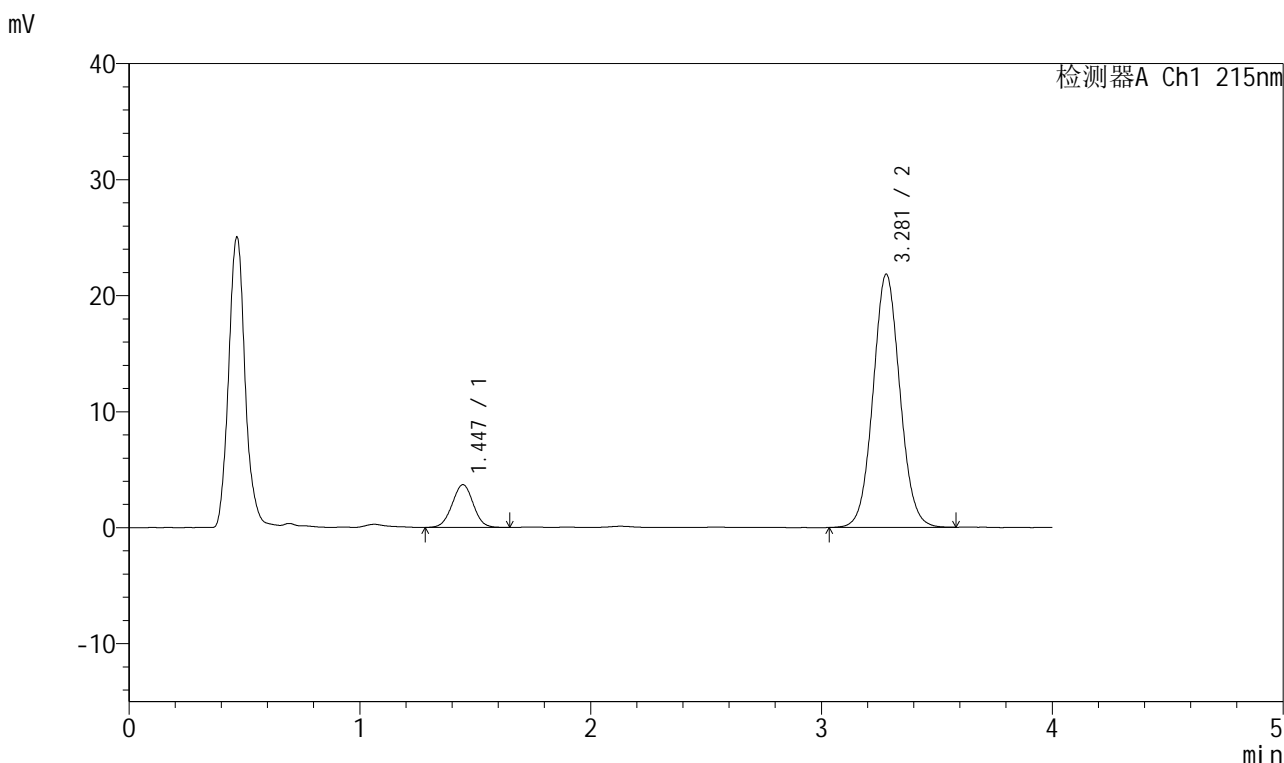


J468

<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 - 0-481/26-1825-2 - zzp-2022081801p-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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:49:41 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	1.447	23435	11.721	3692	1194	1.010	--
2	3.281	176497	88.279	21837	3850	1.059	9.680
总计		199932	100.000	25529			

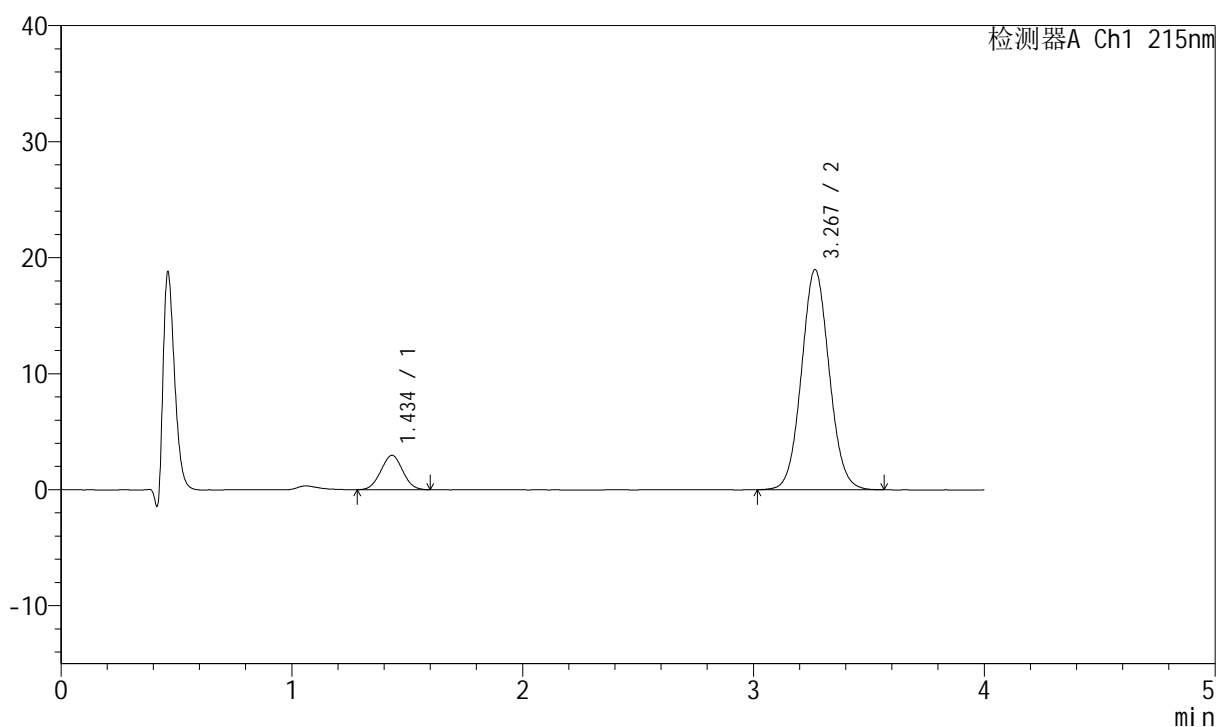
图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1826-2 - 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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:44 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	1.434	19527	10.967	2958	1065	1.017	--
2	3.267	158522	89.033	18944	3577	1.063	9.300
总计		178049	100.000	21902			

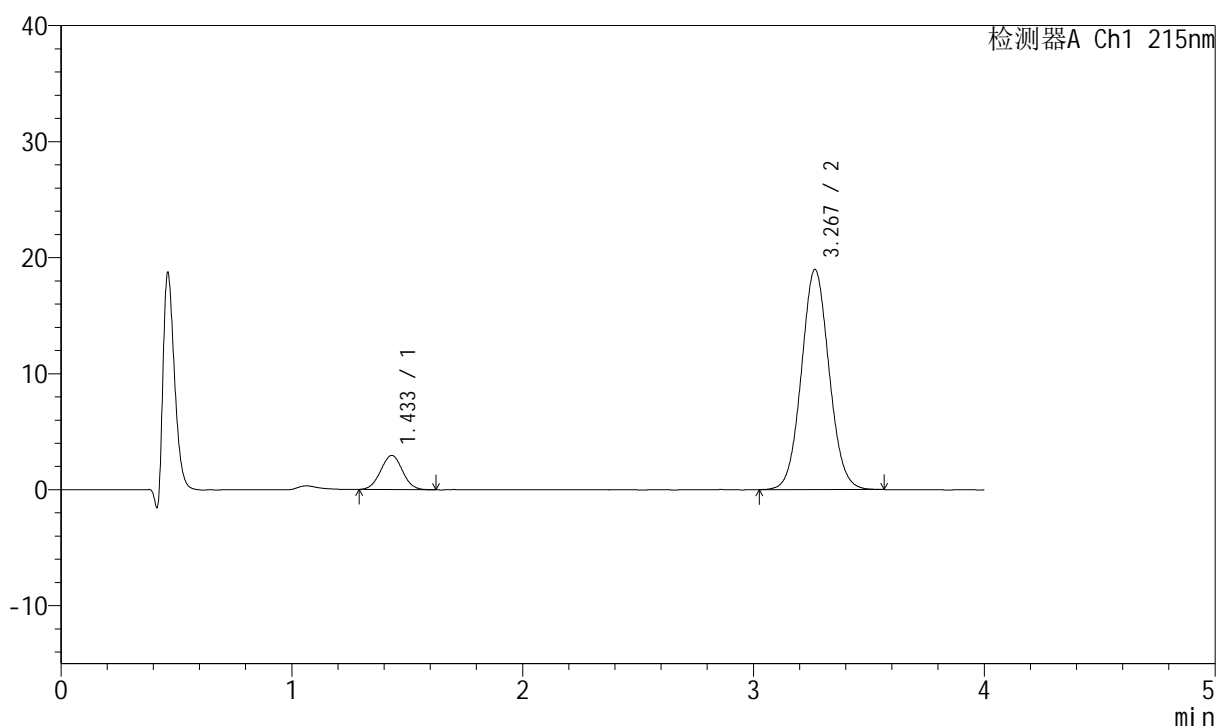
图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-481/26-1827-2 - 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 - 20241009-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:49:47 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	19296	10.863	2939	1086	1.024	--
2	3.267	158335	89.137	18950	3569	1.062	9.339
总计		177631	100.000	21889			

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(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2