



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	39836	39766	39747	39796	39855	39800	0.12
2	10.15	39712	40044				39878	0.59

单位质量响应值	RSD%	判断
3960.20	3928.87	0.57
		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
2022081302批	1	47273	47084	47178	102.05	102.60	0.99	101.54% ~ 103.67%
	2	48305	47918	48112	104.07			
	3	46905	46899	46902	101.45			
	4	47671	47909	47790	103.37			
	5	47531	47602	47566	102.89			
	6	47147	46970	47058	101.79			
2022081401批	1	48131	47817	47974	103.77	102.73	0.94	101.72% ~ 103.74%
	2	47722	47731	47726	103.23			
	3	47337	47349	47343	102.40			
	4	47962	47875	47918	103.65			
	5	46828	46967	46898	101.44			
	6	47140	47072	47106	101.89			
2022081501批	1	46906	46422	46664	100.94	101.50	0.38	101.10% ~ 101.90%
	2	47068	46911	46990	101.64			
	3	46746	46761	46754	101.13			
	4	47173	46955	47064	101.80			
	5	47002	46934	46968	101.59			
	6	47089	47122	47106	101.89			



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	4000
标示量(mg)	5	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	80049	80340	80841	80059	79746	80207	0.52
2	14.04	80710	80378				80544	0.30

单位质量响应值	RSD%	判断
5766.14	0.37	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
2022081302批	1	86997	86349	86673	97.69	98.48	1.13	97.32% ~ 99.64%
	2	89611	88708	89160	100.49			
	3	86446	86498	86472	97.46			
	4	87582	87698	87640	98.78			
	5	87505	87365	87435	98.55			
	6	86652	87099	86876	97.92			
2022081401批	1	85525	84997	85261	96.10	96.16	3.27	92.87% ~ 99.45%
	2	88125	86904	87514	98.64			
	3	86265	86757	86511	97.51			
	4	88597	88523	88560	99.82			
	5	82132	82086	82109	92.55			
	6	82058	81754	81906	92.32			
2022081501批	1	86135	85612	85874	96.79	98.18	1.65	96.49% ~ 99.87%
	2	85484	87983	86734	97.76			
	3	85619	84724	85172	96.00			
	4	88076	87300	87688	98.83			
	5	87054	90631	88842	100.14			
	6	90372	86273	88322	99.55			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



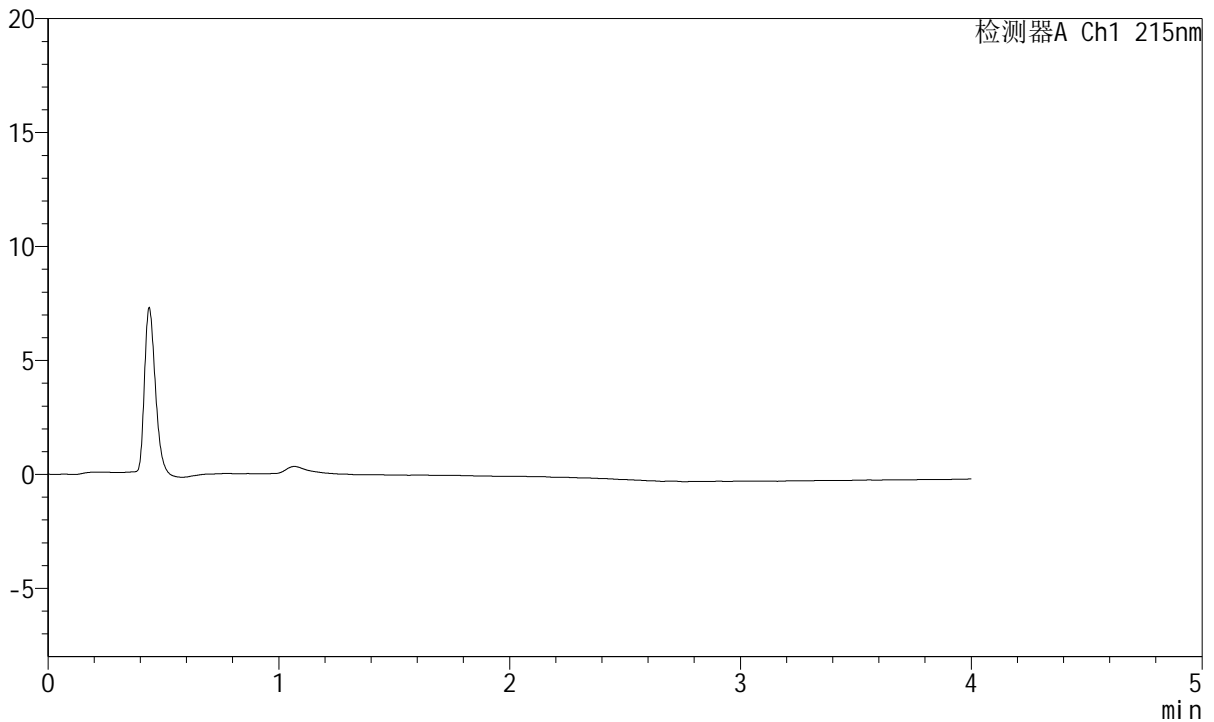
J468

<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 - 0-473/25-782-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 溶剂



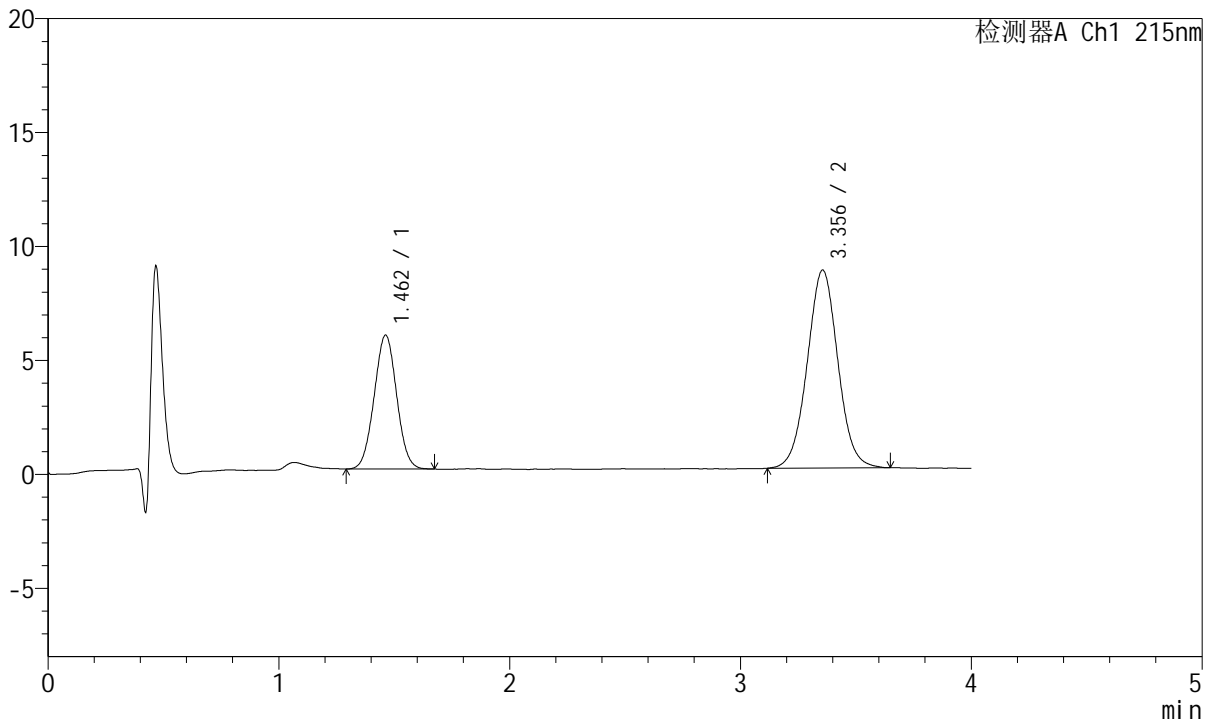
J468

<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 - 0-473/25-783-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.462	39836	33.229	5878	1064	1.023	--
2	3.356	80049	66.771	8687	3121	1.026	9.025
总计		119886	100.000	14566			

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(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



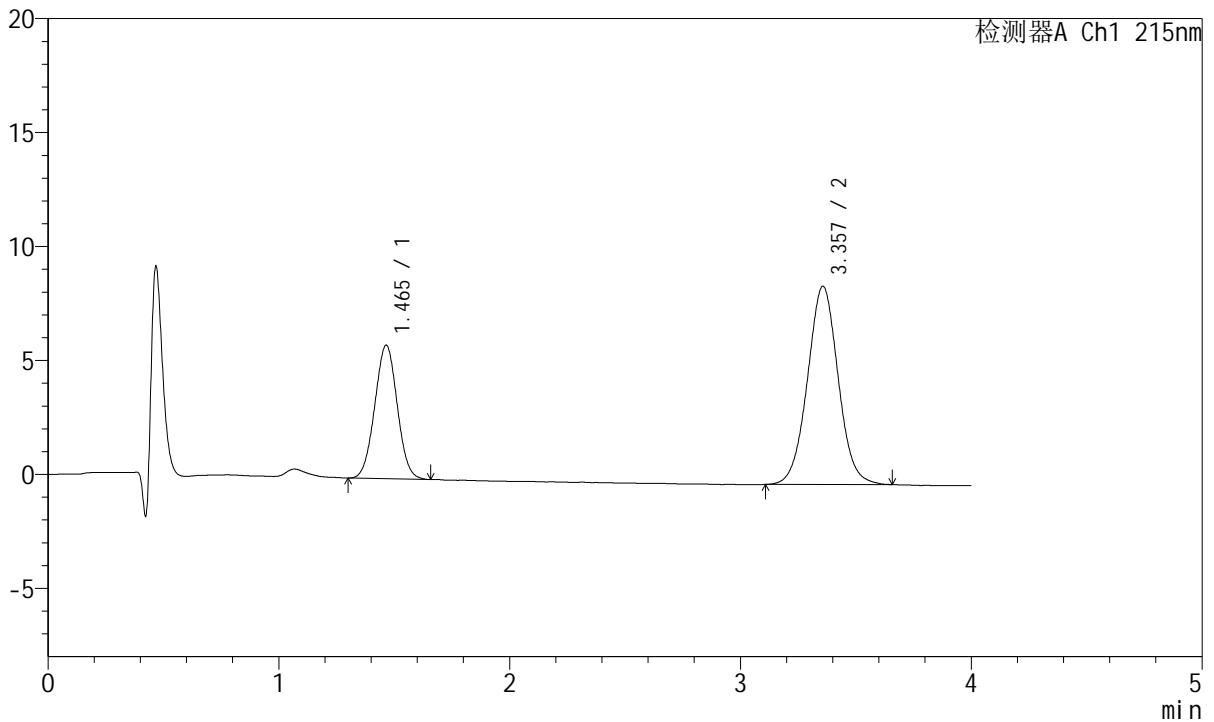
J468

<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 - 0-473/25-784-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.465	39766	33.109	5864	1064	1.021	--
2	3.357	80340	66.891	8697	3109	1.028	9.000
总计		120106	100.000	14561			

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



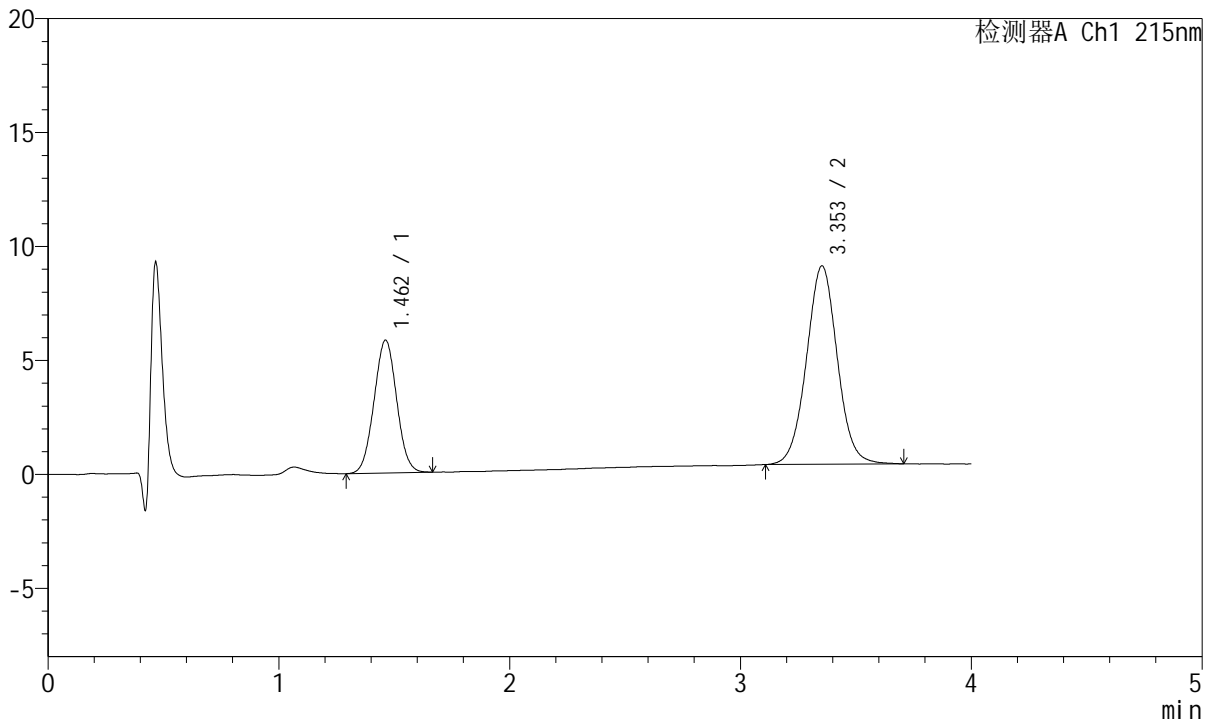
J468

<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 - 0-473/25-785-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.462	39747	32.961	5832	1051	1.023	--
2	3.353	80841	67.039	8703	3088	1.028	8.966
总计		120587	100.000	14535			

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



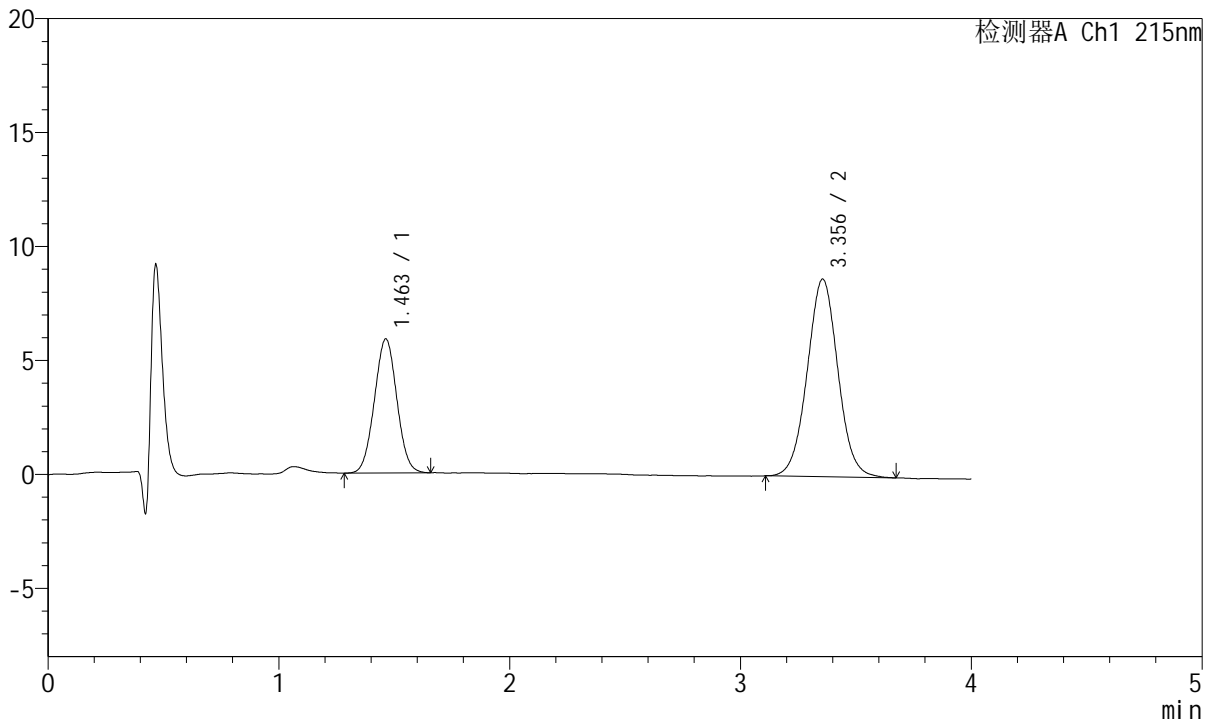
J468

<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 - 0-473/25-786-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.463	39796	33.203	5884	1066	1.024	--
2	3.356	80059	66.797	8672	3101	1.027	9.006
总计		119855	100.000	14556			

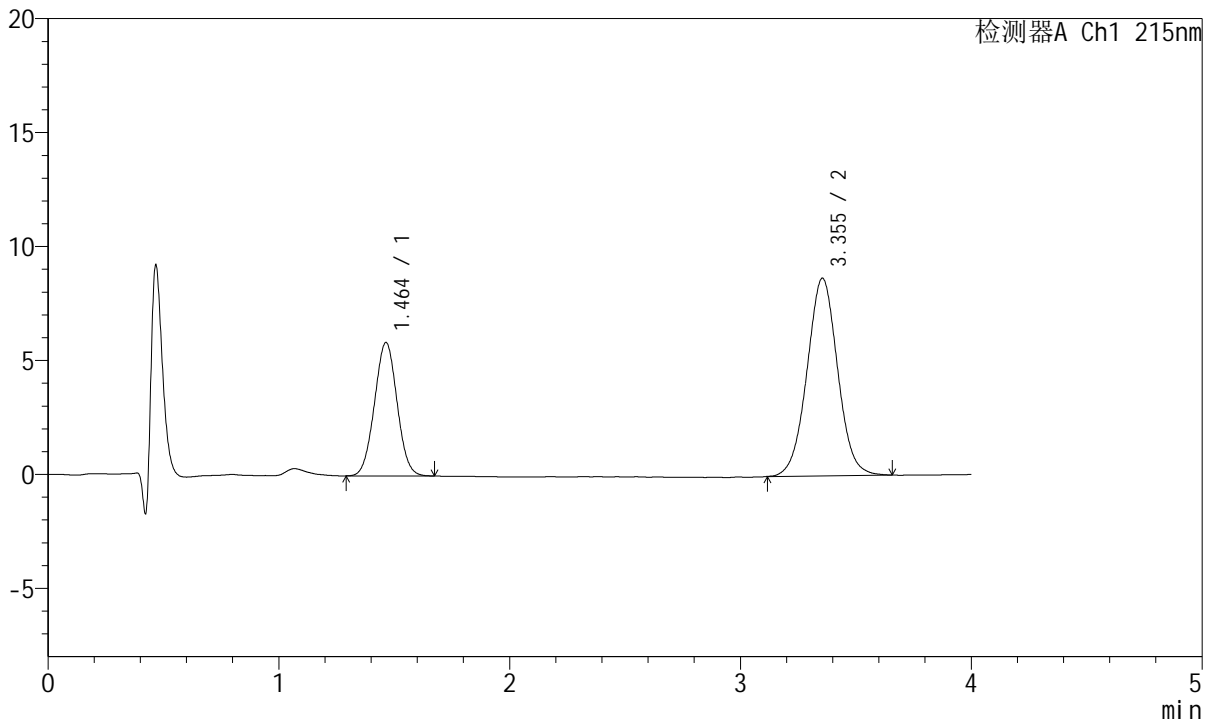
图5 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-473/25-787-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.464	39855	33.323	5857	1057	1.025	--
2	3.355	79746	66.677	8675	3116	1.021	8.995
总计		119602	100.000	14532			

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(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



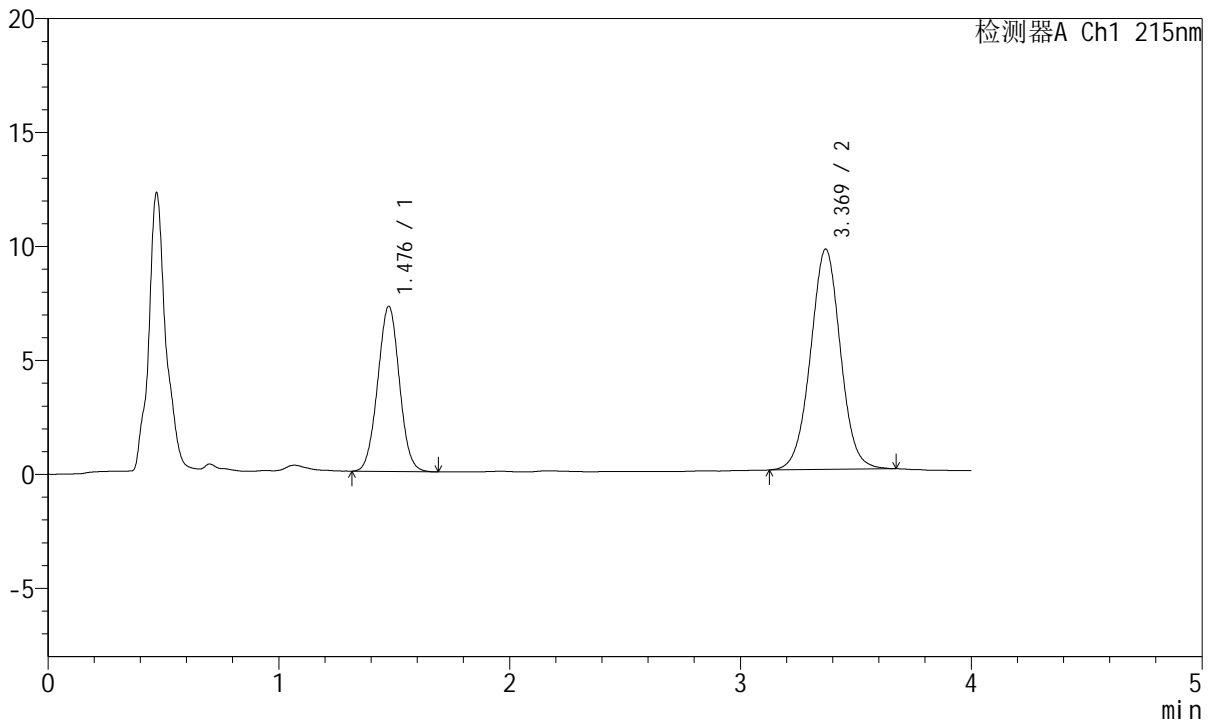
J468

<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 - 0-473/25-788-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 09:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.476	47273	35.207	7226	1180	1.021	--
2	3.369	86997	64.793	9663	3304	1.013	9.317
总计		134271	100.000	16888			

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(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



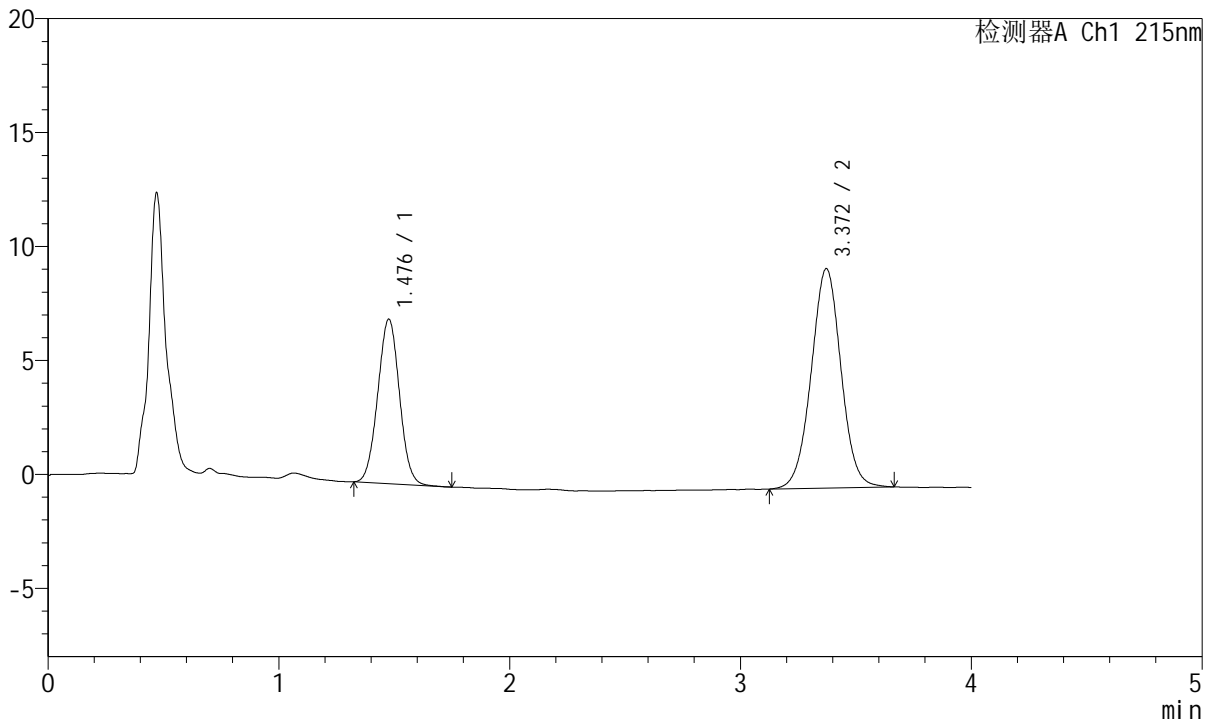
J468

<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 - 0-473/25-789-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.476	47084	35.286	7196	1174	1.023	--
2	3.372	86349	64.714	9631	3333	1.009	9.338
总计		133433	100.000	16827			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



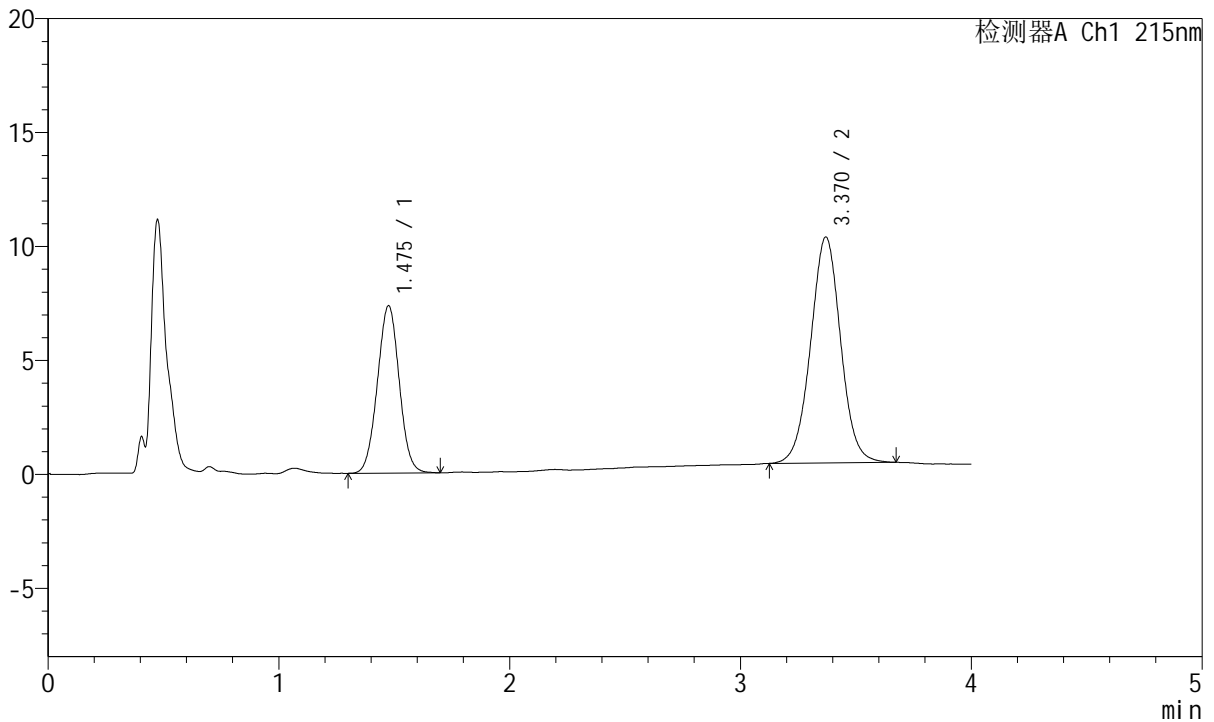
J468

<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 - 0-473/25-790-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	48305	35.025	7318	1160	1.017	--
2	3.370	89611	64.975	9913	3291	1.015	9.281
总计		137915	100.000	17232			

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(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



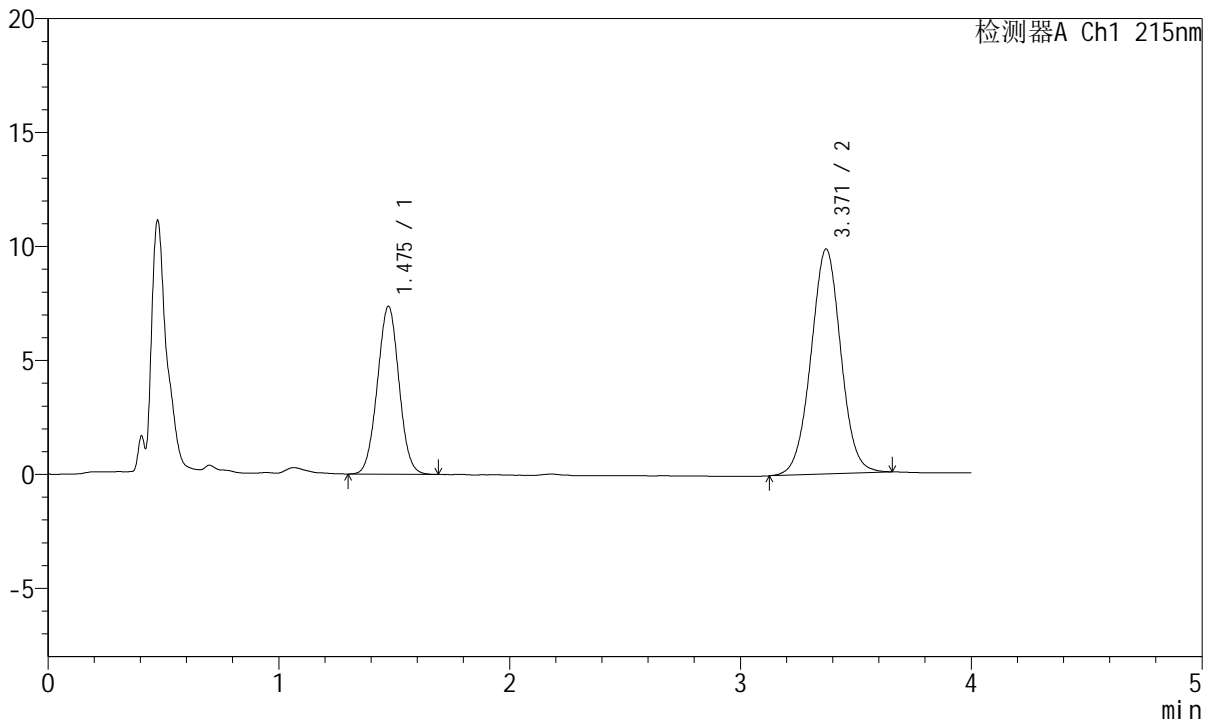
J468

<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 - 0-473/25-791-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	47918	35.073	7351	1179	1.020	--
2	3.371	88708	64.927	9873	3299	1.011	9.330
总计		136626	100.000	17224			

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(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



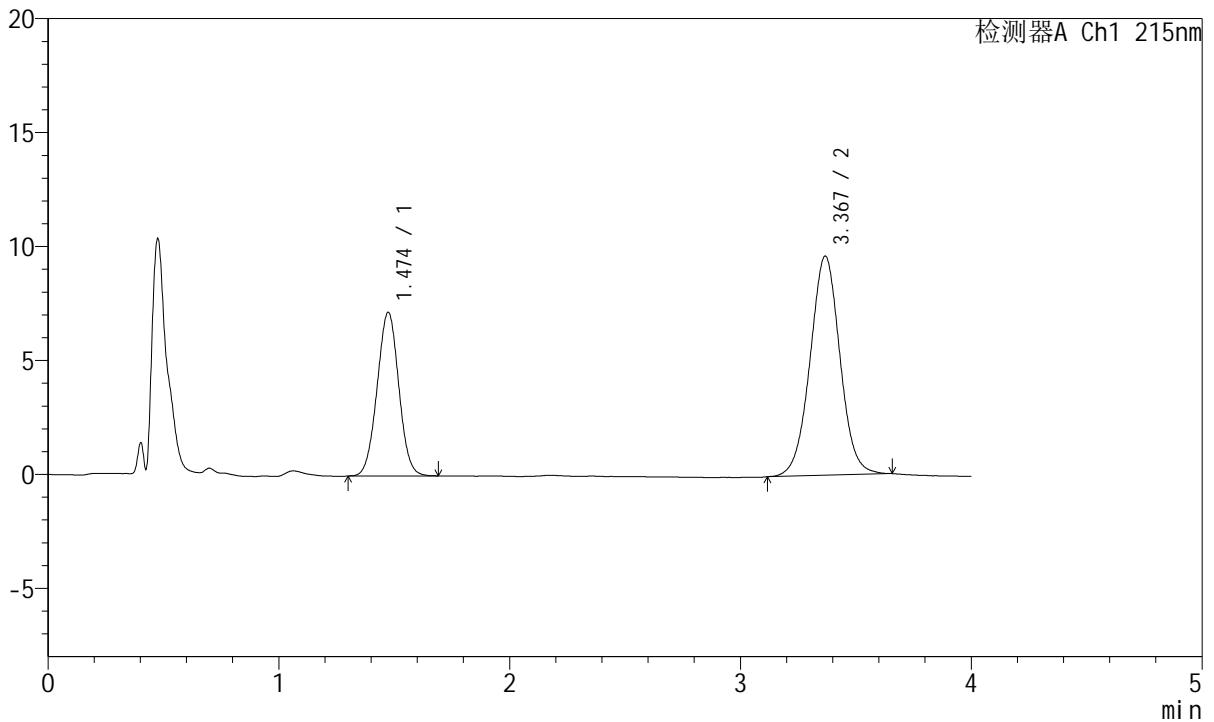
J468

<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 - 0-473/25-792-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	46905	35.174	7177	1173	1.014	--
2	3.367	86446	64.826	9597	3293	1.013	9.308
总计		133351	100.000	16773			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



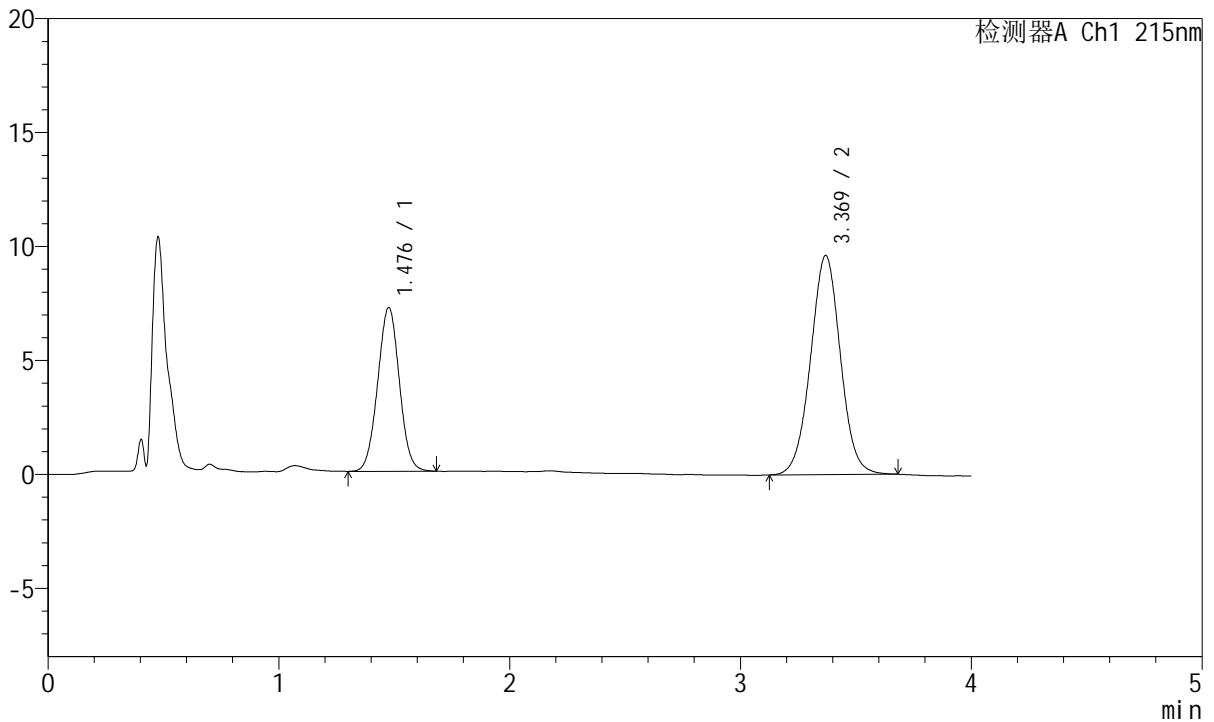
J468

<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 - 0-473/25-793-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.476	46899	35.157	7162	1179	1.016	--
2	3.369	86498	64.843	9612	3289	1.014	9.303
总计		133396	100.000	16774			

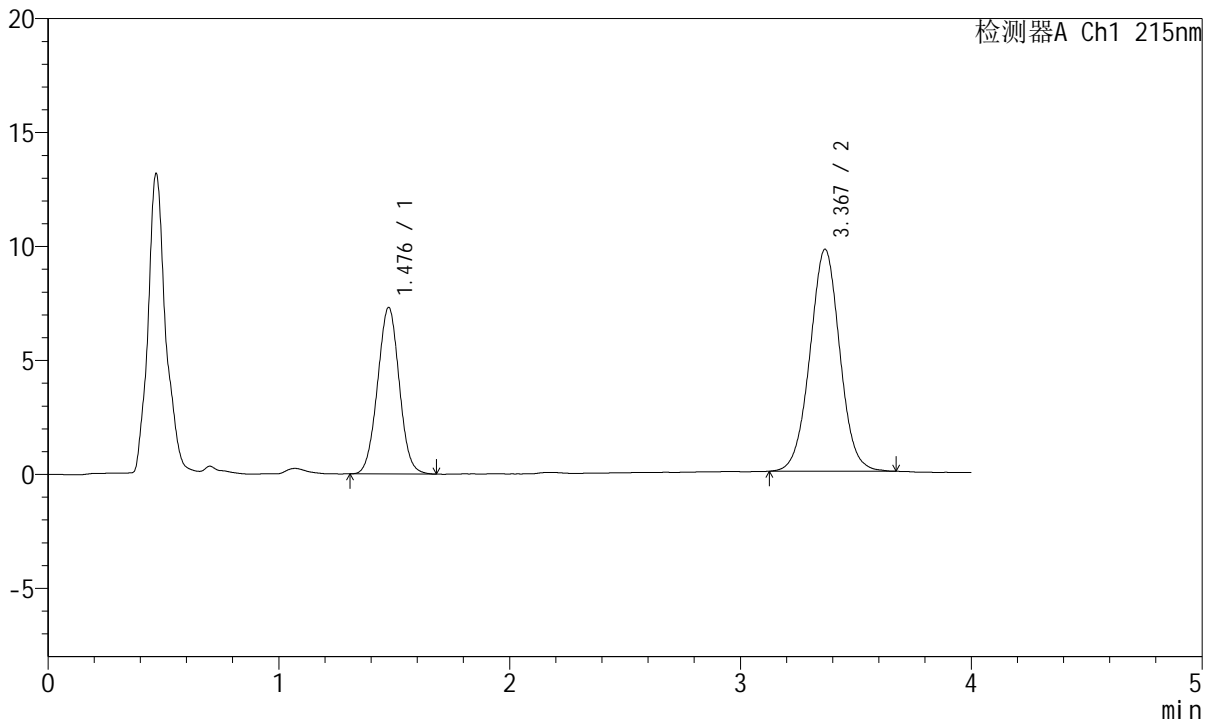
图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-473/25-794-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.476	47671	35.246	7279	1173	1.019	--
2	3.367	87582	64.754	9729	3299	1.015	9.297
总计		135253	100.000	17007			

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(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



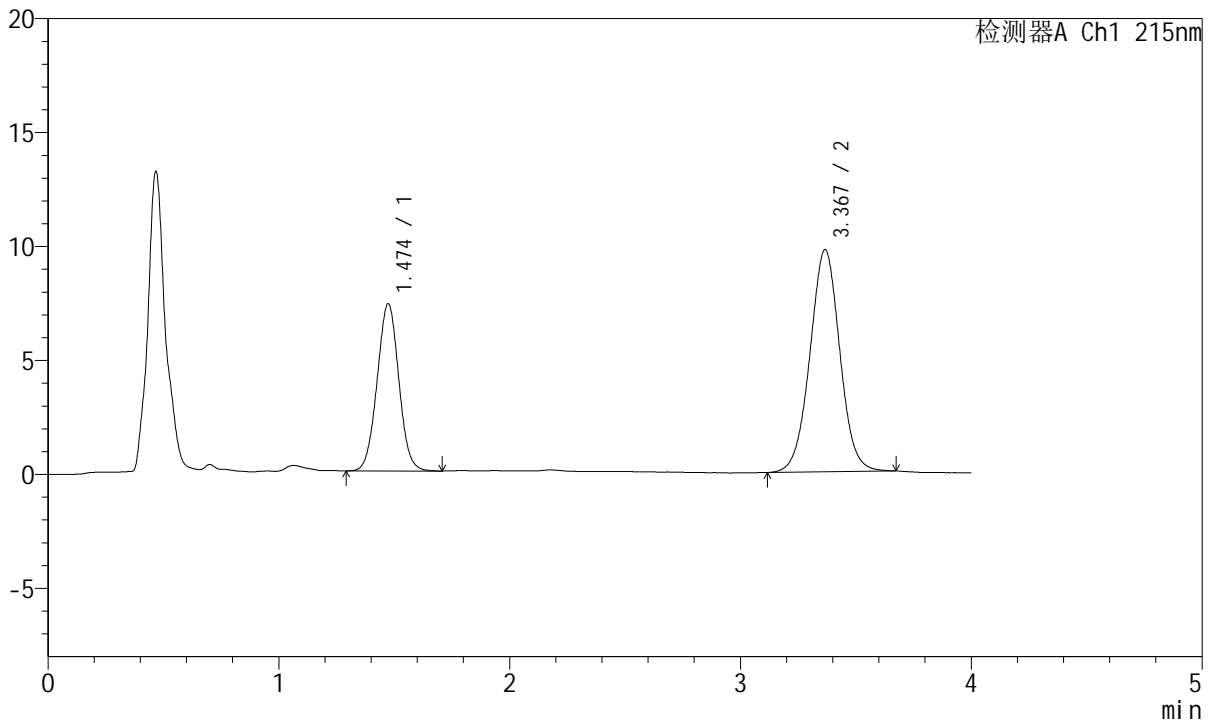
J468

<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 - 0-473/25-795-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	47909	35.329	7333	1177	1.022	--
2	3.367	87698	64.671	9738	3286	1.013	9.308
总计		135607	100.000	17070			

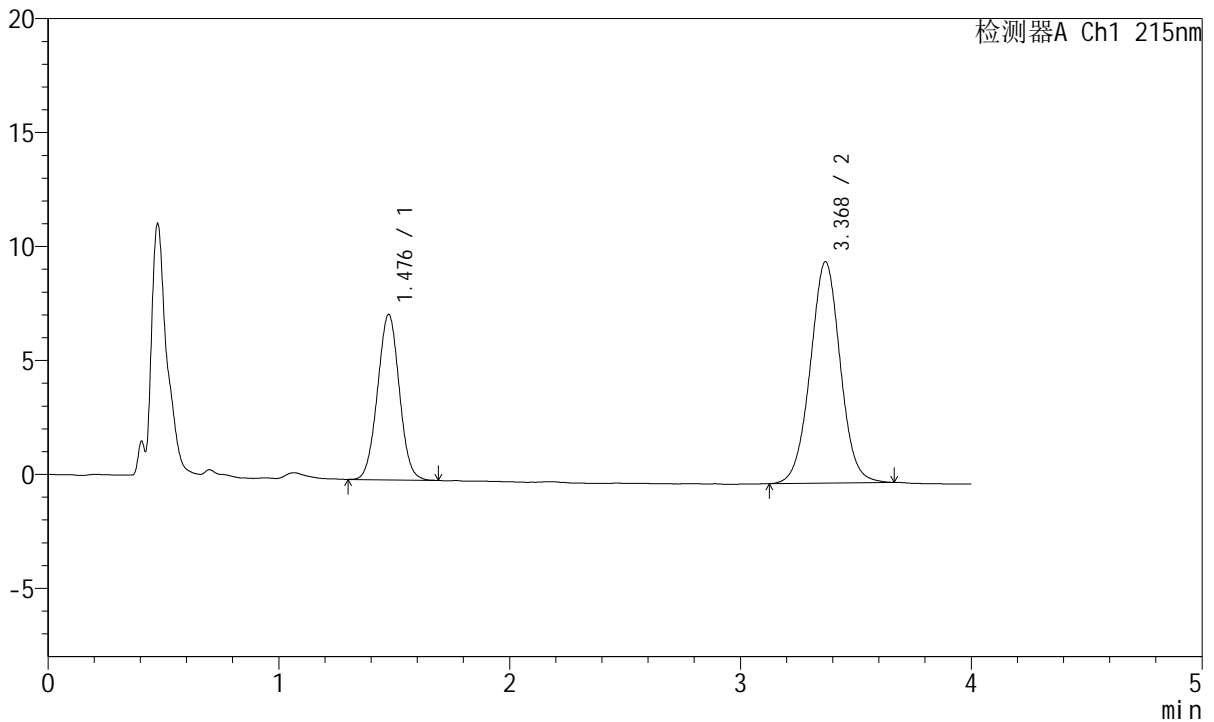
图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-473/25-796-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:00:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.476	47531	35.199	7232	1166	1.017	--
2	3.368	87505	64.801	9700	3292	1.016	9.284
总计		135035	100.000	16932			

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(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



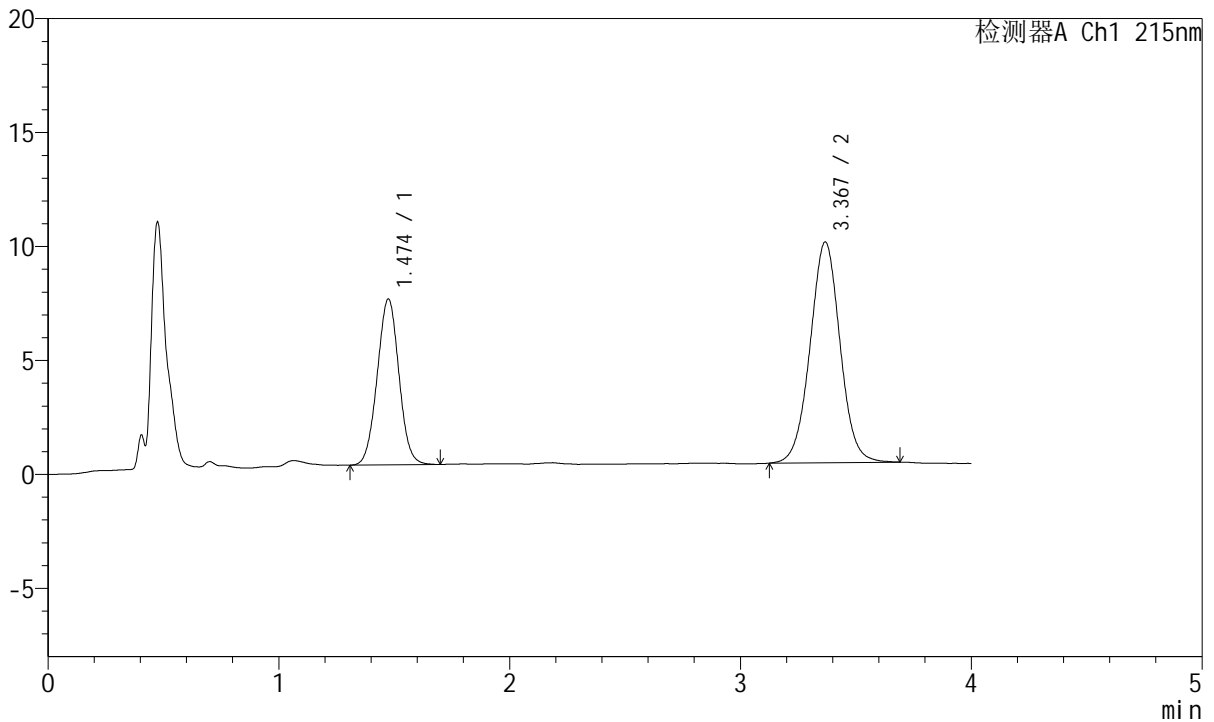
J468

<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 - 0-473/25-797-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	47602	35.269	7268	1171	1.020	--
2	3.367	87365	64.731	9667	3283	1.015	9.293
总计		134967	100.000	16935			

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(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



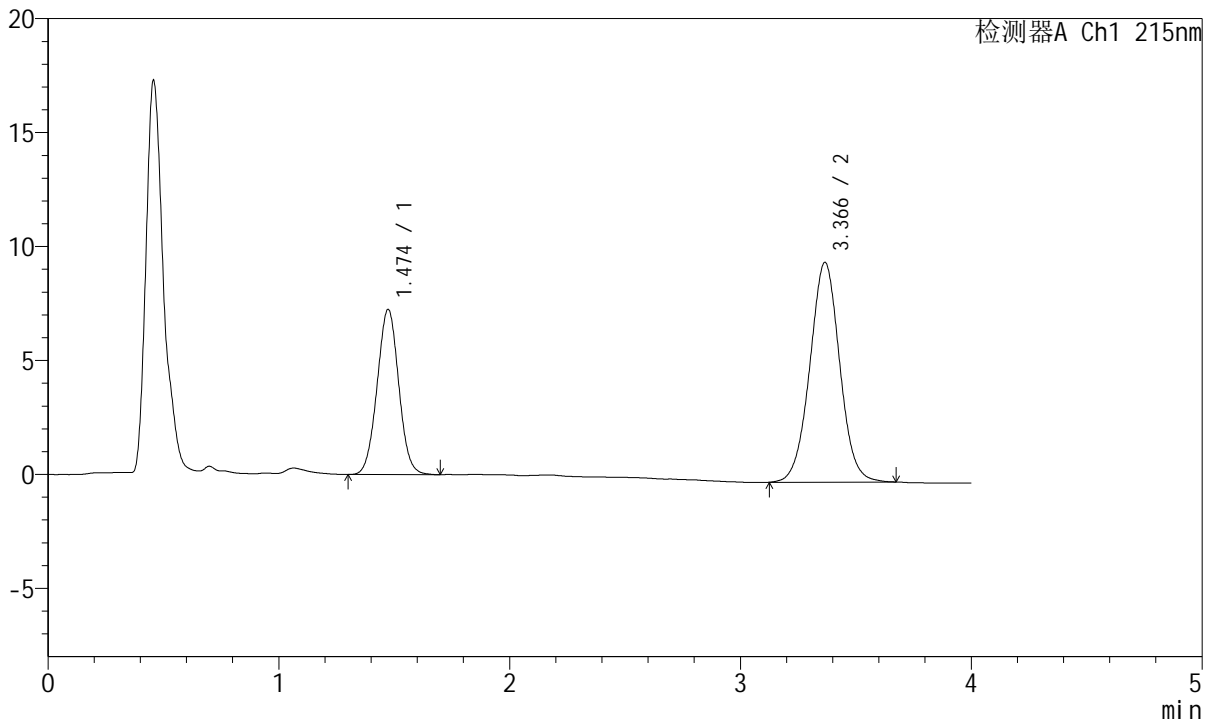
J468

<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 - 0-473/25-798-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	47147	35.237	7244	1186	1.022	--
2	3.366	86652	64.763	9636	3310	1.016	9.342
总计		133799	100.000	16881			

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(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



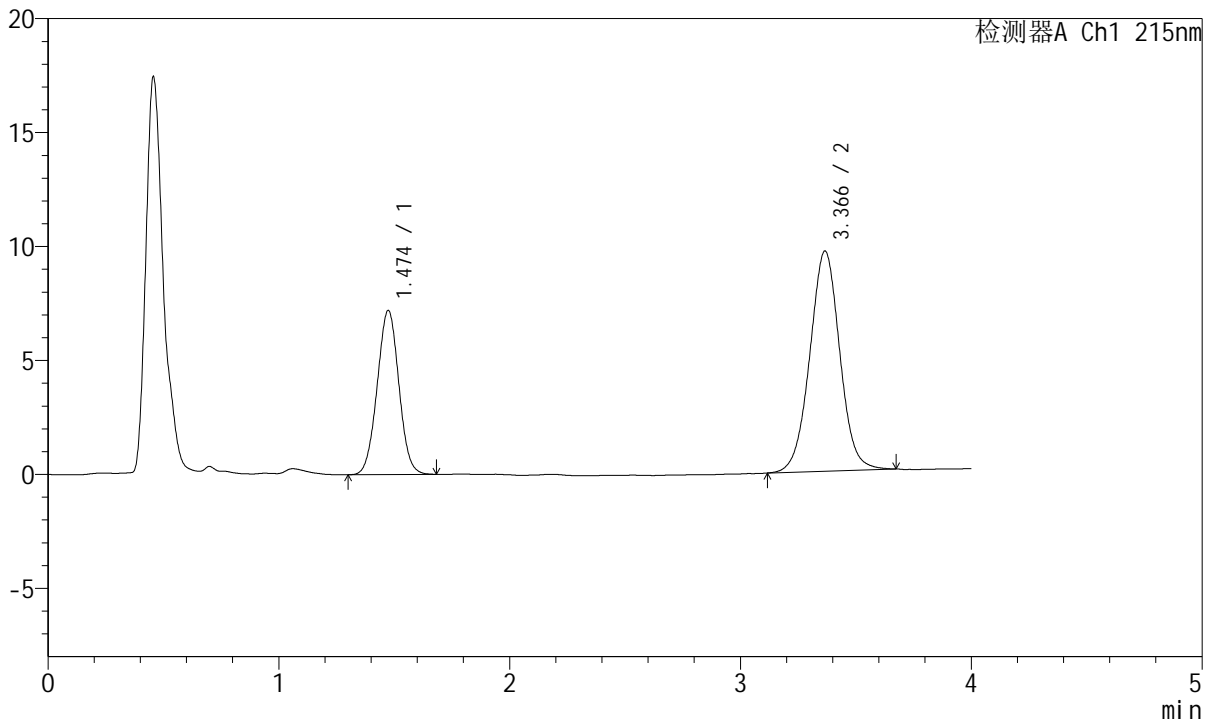
J468

<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 - 0-473/25-799-2 - zzp-2022081302p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	46970	35.034	7194	1175	1.016	--
2	3.366	87099	64.966	9651	3288	1.014	9.302
总计		134069	100.000	16845			

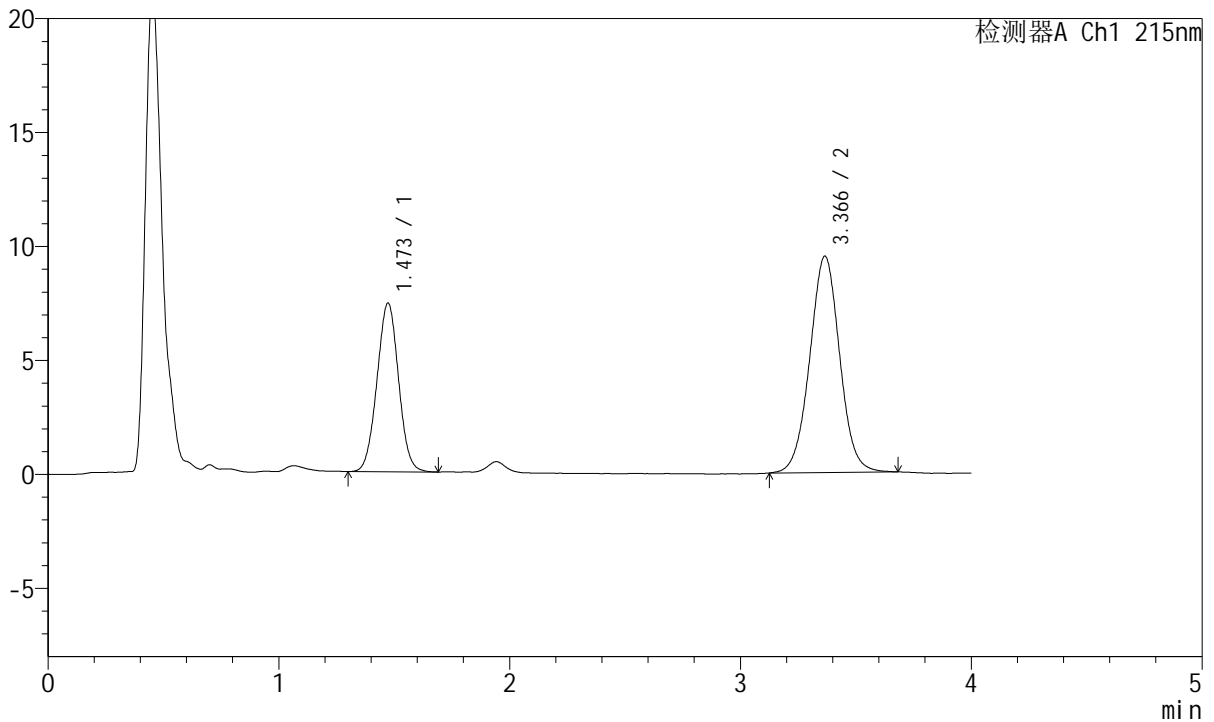
图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-473/25-800-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.473	48131	36.011	7400	1179	1.017	--
2	3.366	85525	63.989	9488	3282	1.016	9.311
总计		133656	100.000	16887			

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(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



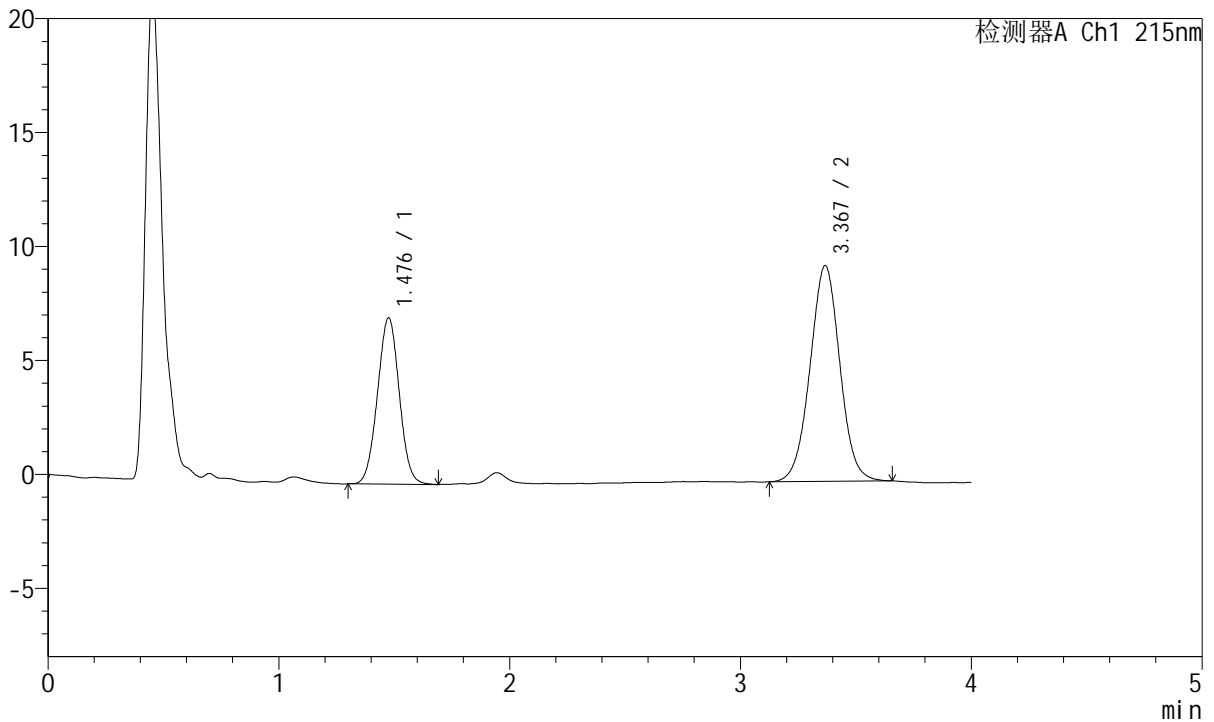
J468

<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 - 0-473/25-801-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.476	47817	36.003	7272	1166	1.017	--
2	3.367	84997	63.997	9453	3290	1.010	9.279
总计		132814	100.000	16725			

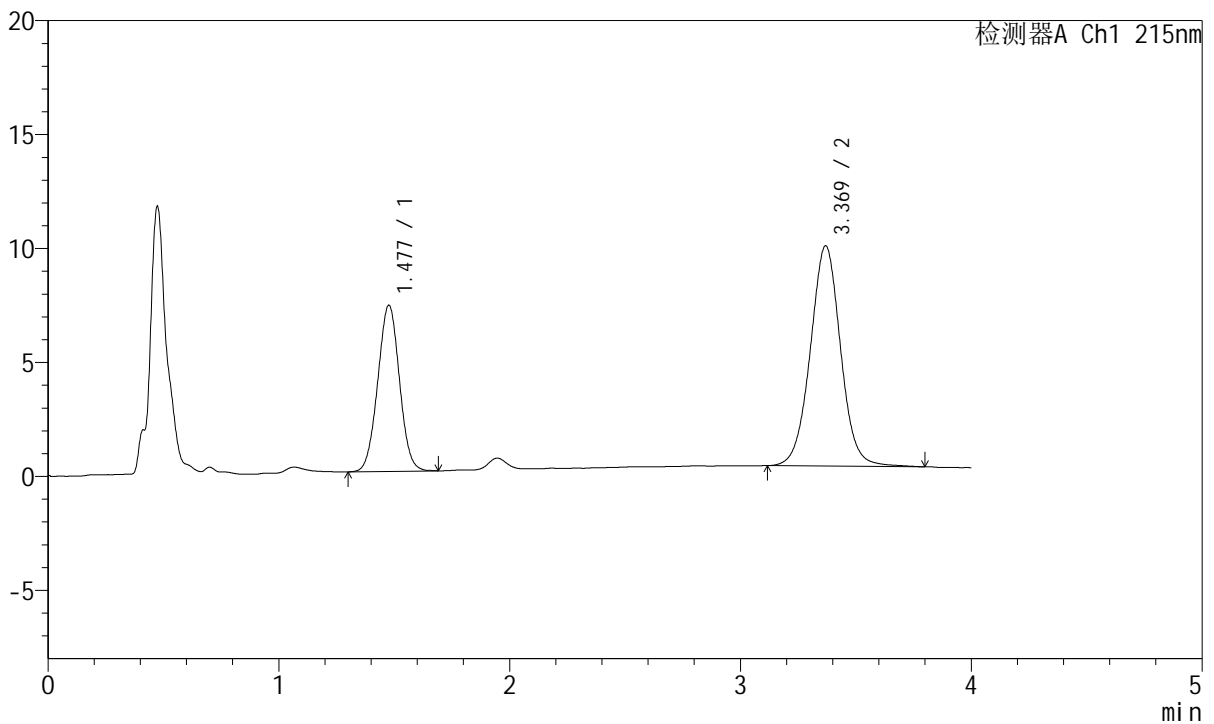
图20 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-473/25-802-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.477	47722	35.129	7278	1173	1.015	--
2	3.369	88125	64.871	9660	3275	1.021	9.278
总计		135847	100.000	16938			

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(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



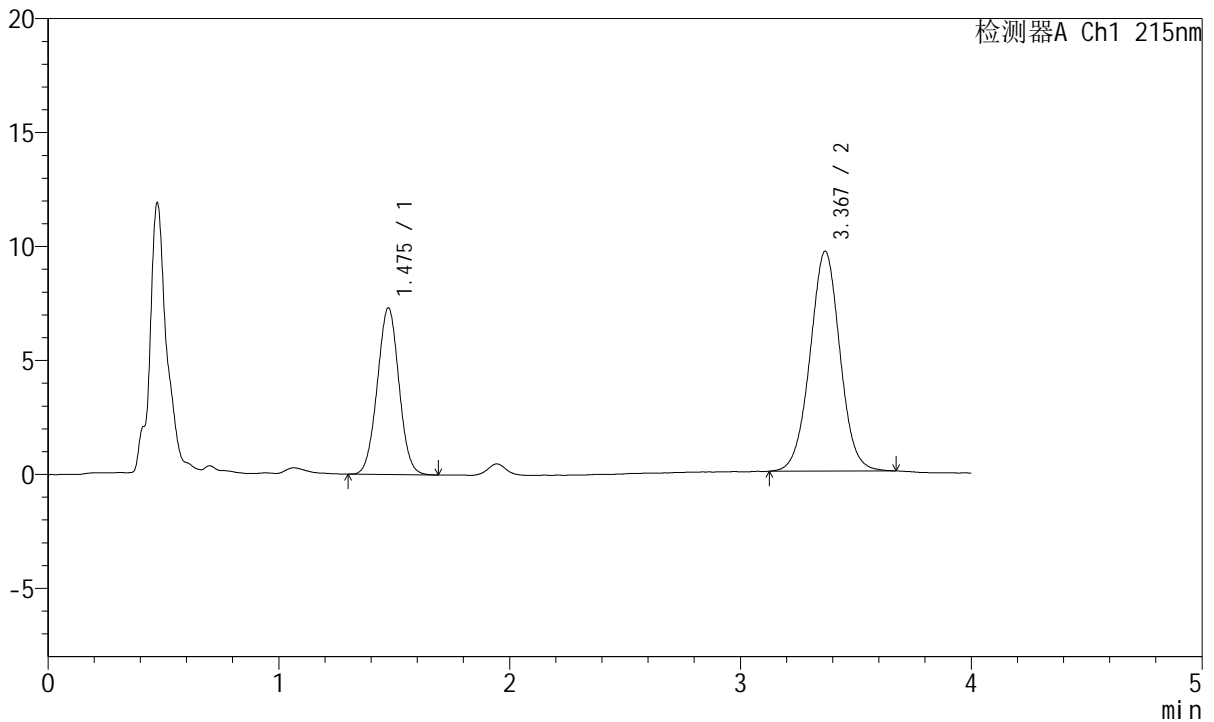
J468

<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 - 0-473/25-803-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	47731	35.452	7307	1175	1.016	--
2	3.367	86904	64.548	9632	3293	1.013	9.306
总计		134635	100.000	16938			

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(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



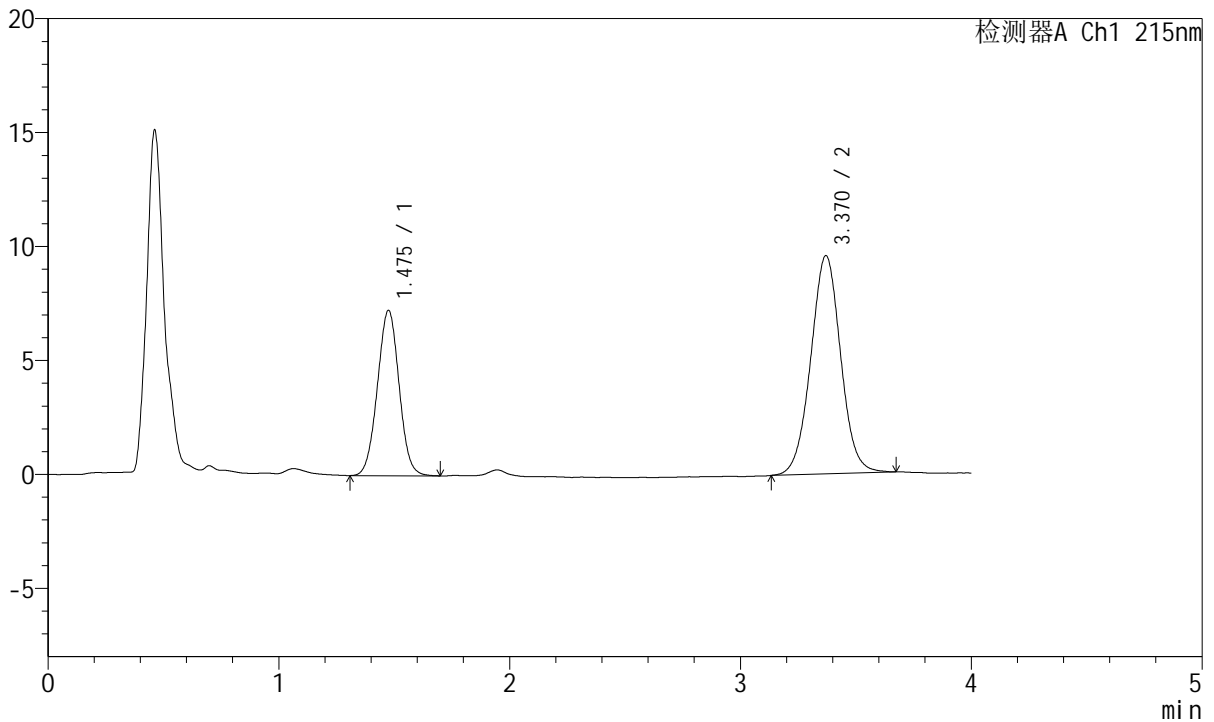
J468

<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 - 0-473/25-804-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	47337	35.431	7233	1178	1.015	--
2	3.370	86265	64.569	9582	3296	1.018	9.320
总计		133601	100.000	16815			

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(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



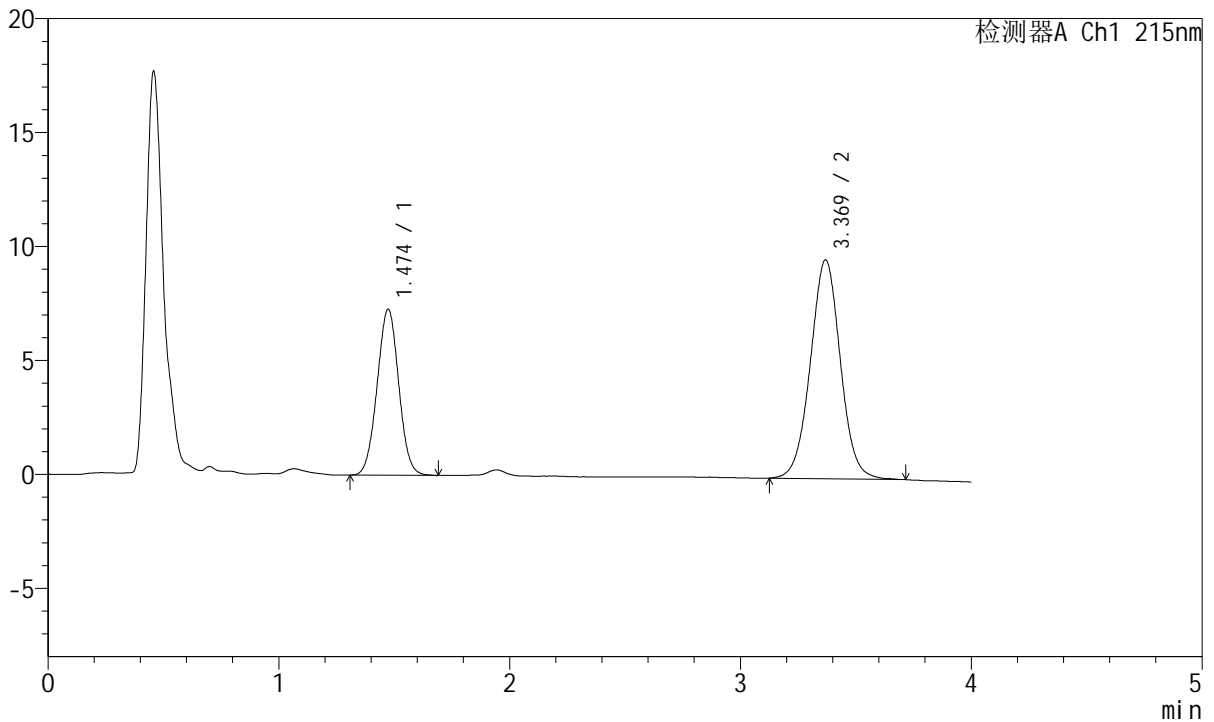
J468

<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 - 0-473/25-805-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	47349	35.307	7281	1181	1.020	--
2	3.369	86757	64.693	9598	3280	1.015	9.317
总计		134106	100.000	16879			

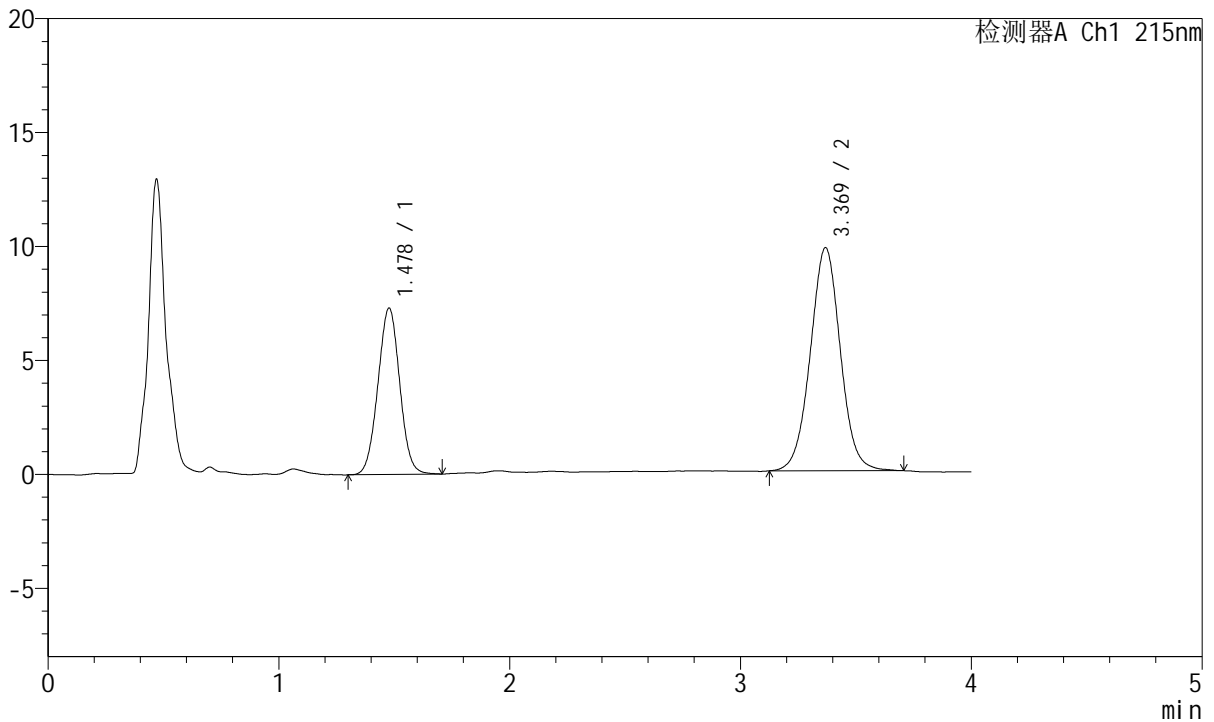
图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-473/25-806-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.478	47962	35.122	7293	1164	1.018	--
2	3.369	88597	64.878	9780	3280	1.020	9.259
总计		136559	100.000	17072			

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(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



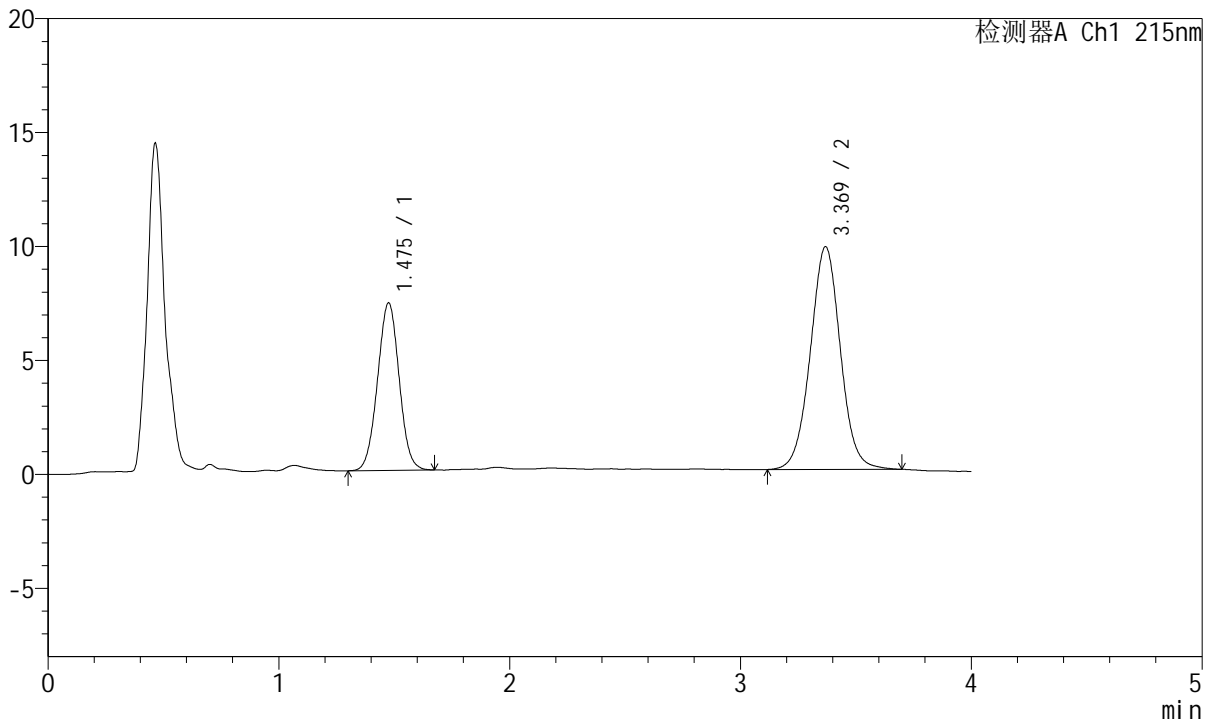
J468

<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 - 0-473/25-807-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	47875	35.099	7326	1181	1.016	--
2	3.369	88523	64.901	9765	3304	1.020	9.323
总计		136398	100.000	17091			

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(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



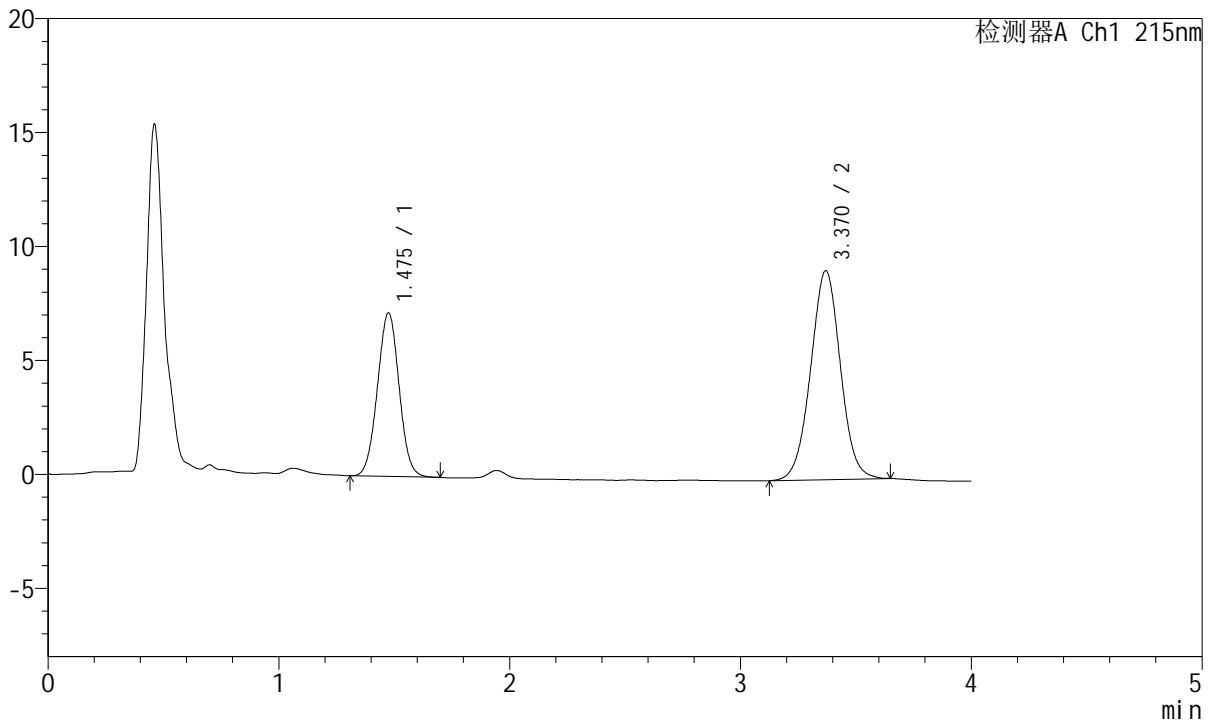
J468

<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 - 0-473/25-808-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	46828	36.312	7159	1175	1.018	--
2	3.370	82132	63.688	9169	3311	1.010	9.324
总计		128960	100.000	16328			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



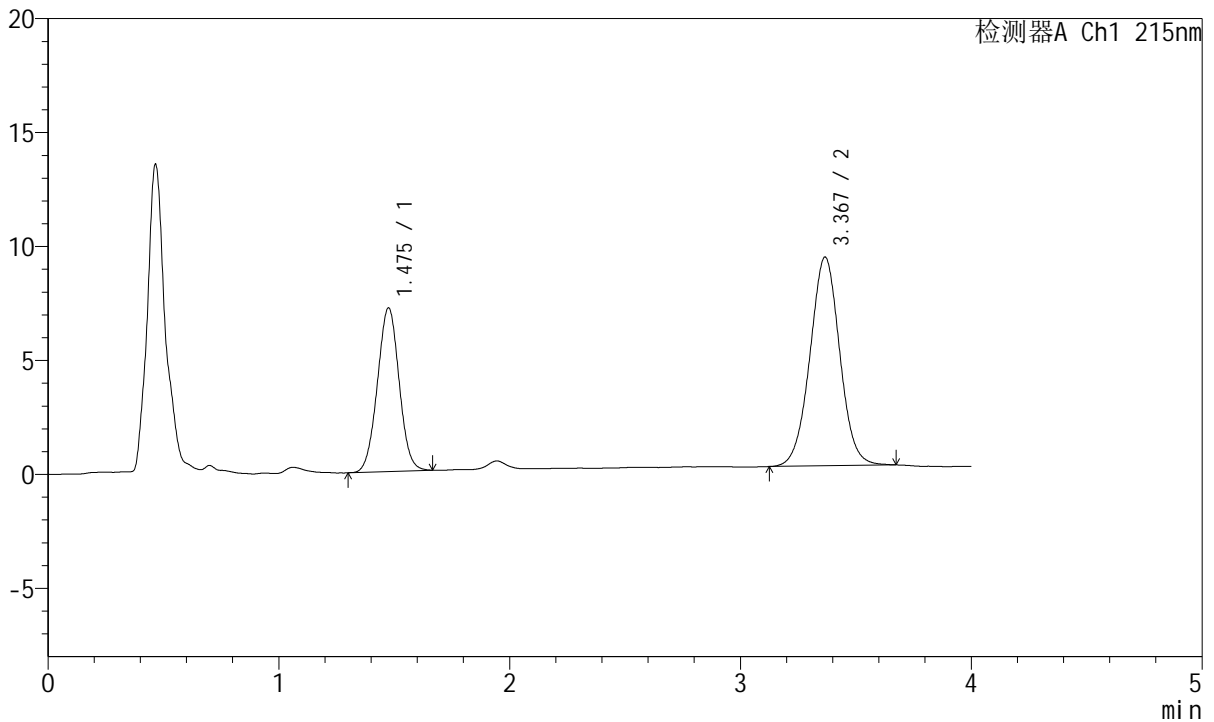
J468

<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 - 0-473/25-809-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	46967	36.394	7160	1171	1.014	--
2	3.367	82086	63.606	9147	3312	1.013	9.307
总计		129053	100.000	16307			

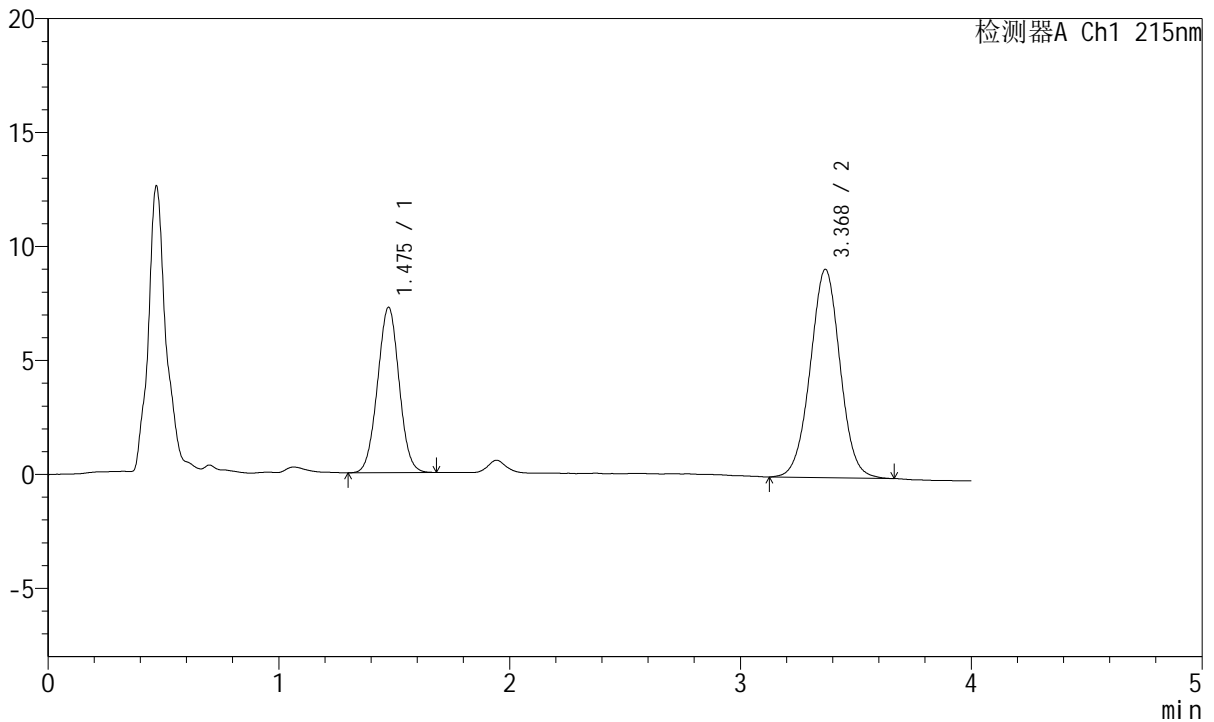
图28 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-473/25-810-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	47140	36.487	7233	1188	1.016	--
2	3.368	82058	63.513	9129	3306	1.008	9.334
总计		129198	100.000	16361			

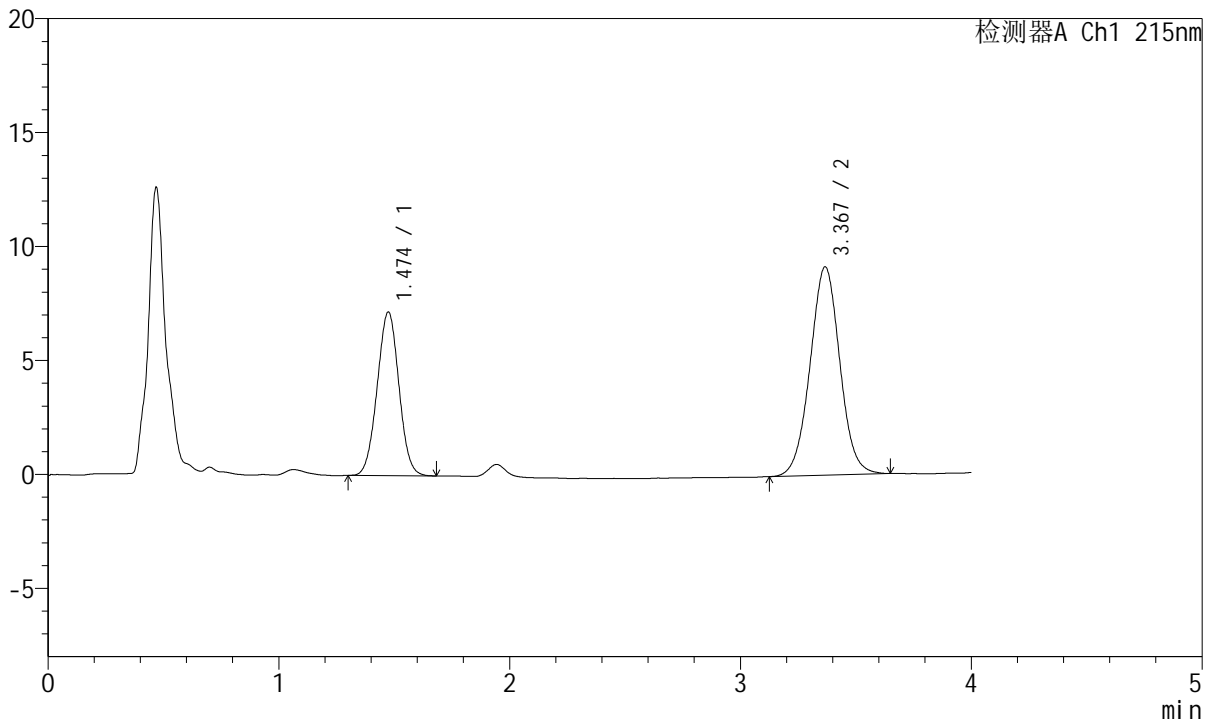
图29 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-473/25-811-2 - zzp-2022081401p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	47072	36.539	7173	1160	1.014	--
2	3.367	81754	63.461	9125	3324	1.016	9.307
总计		128826	100.000	16297			

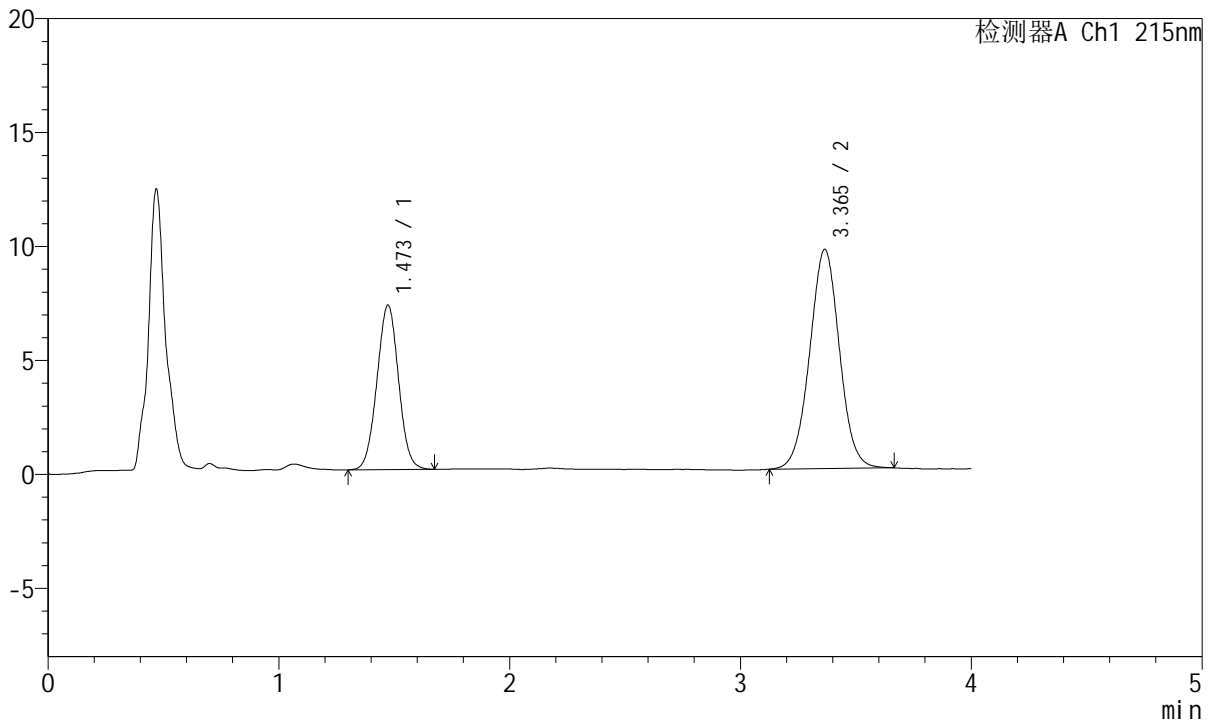
图30 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-473/25-812-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.473	46906	35.257	7216	1181	1.017	--
2	3.365	86135	64.743	9618	3308	1.014	9.334
总计		133041	100.000	16834			

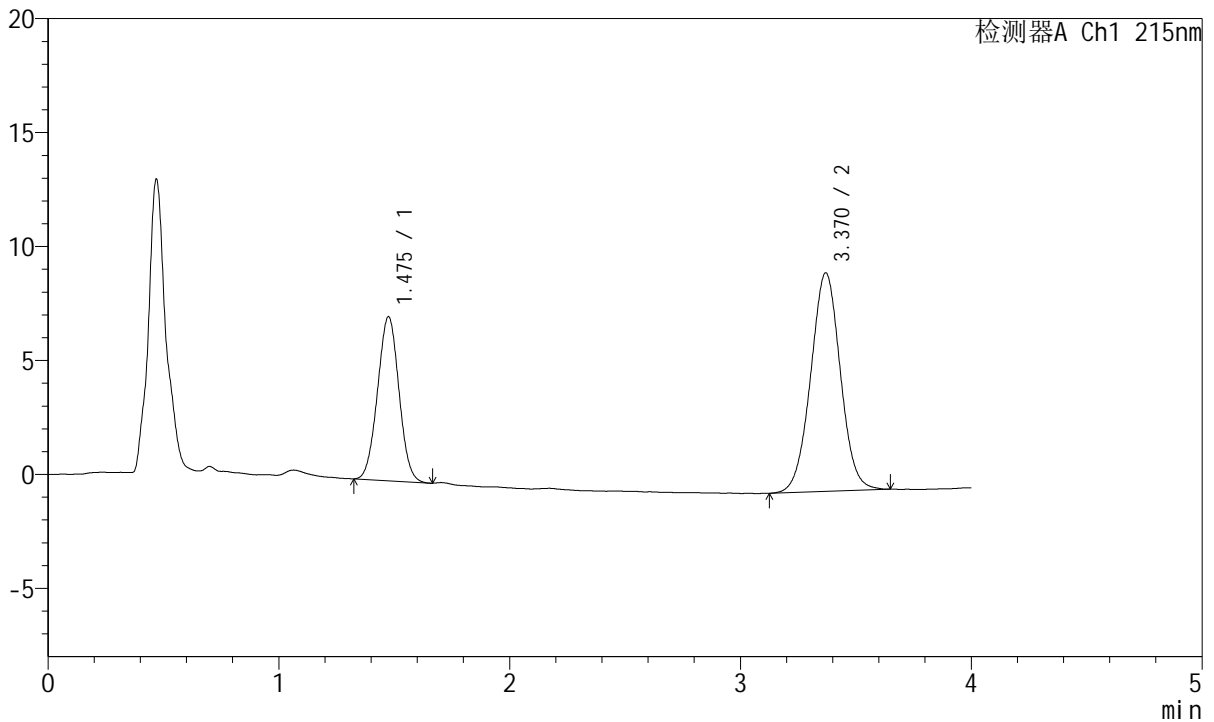
图31 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-473/25-813-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	46422	35.159	7179	1187	1.016	--
2	3.370	85612	64.841	9589	3316	1.012	9.350
总计		132034	100.000	16767			

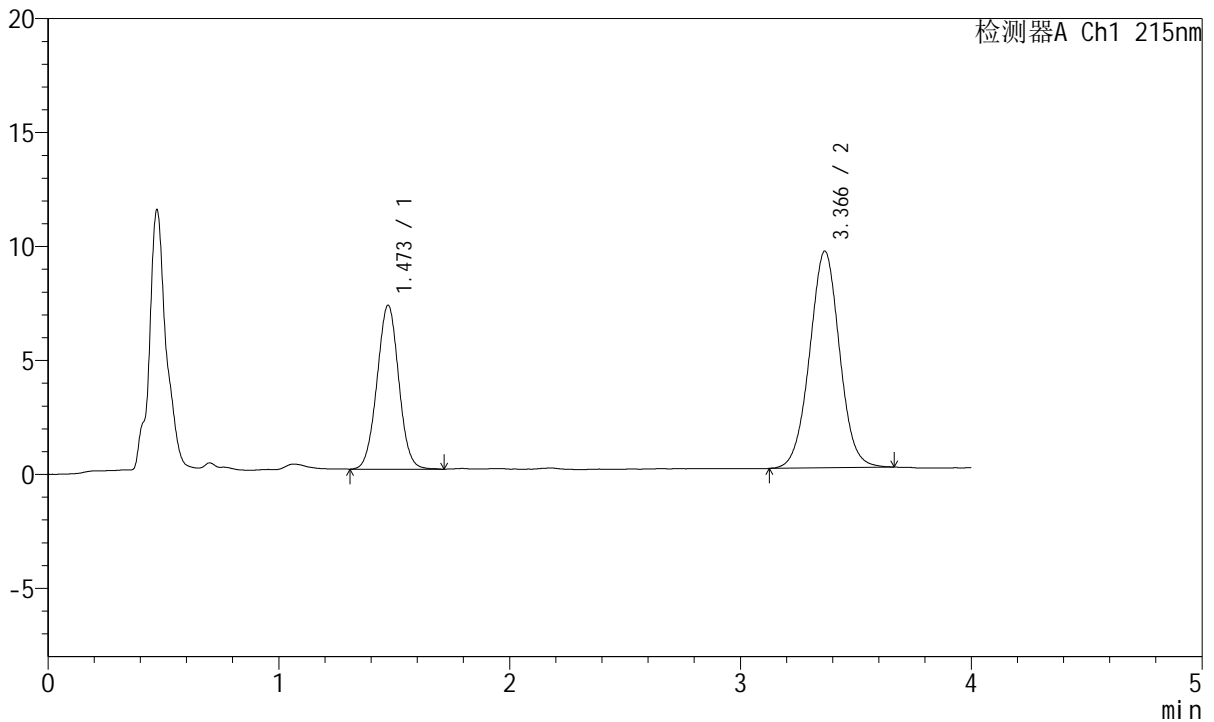
图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-473/25-814-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.473	47068	35.509	7190	1176	1.018	--
2	3.366	85484	64.491	9503	3284	1.016	9.304
总计		132552	100.000	16693			

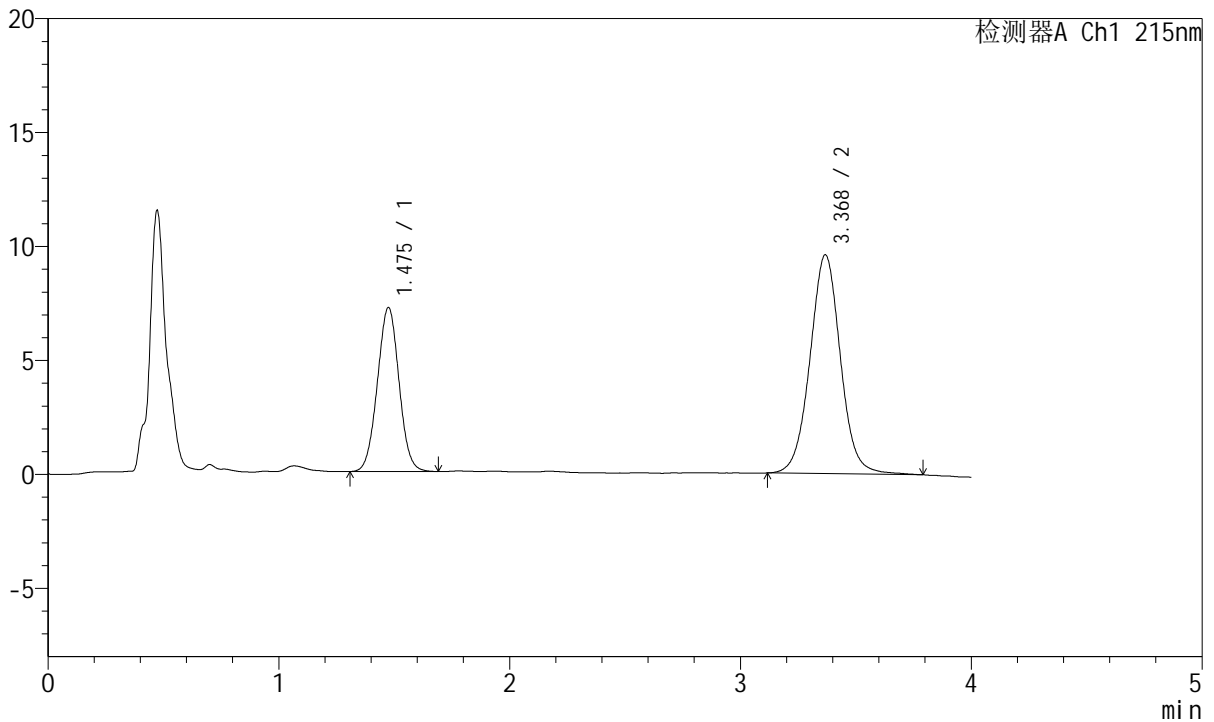
图33 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-473/25-815-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:23:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	46911	34.776	7181	1180	1.022	--
2	3.368	87983	65.224	9583	3246	1.028	9.275
总计		134894	100.000	16764			

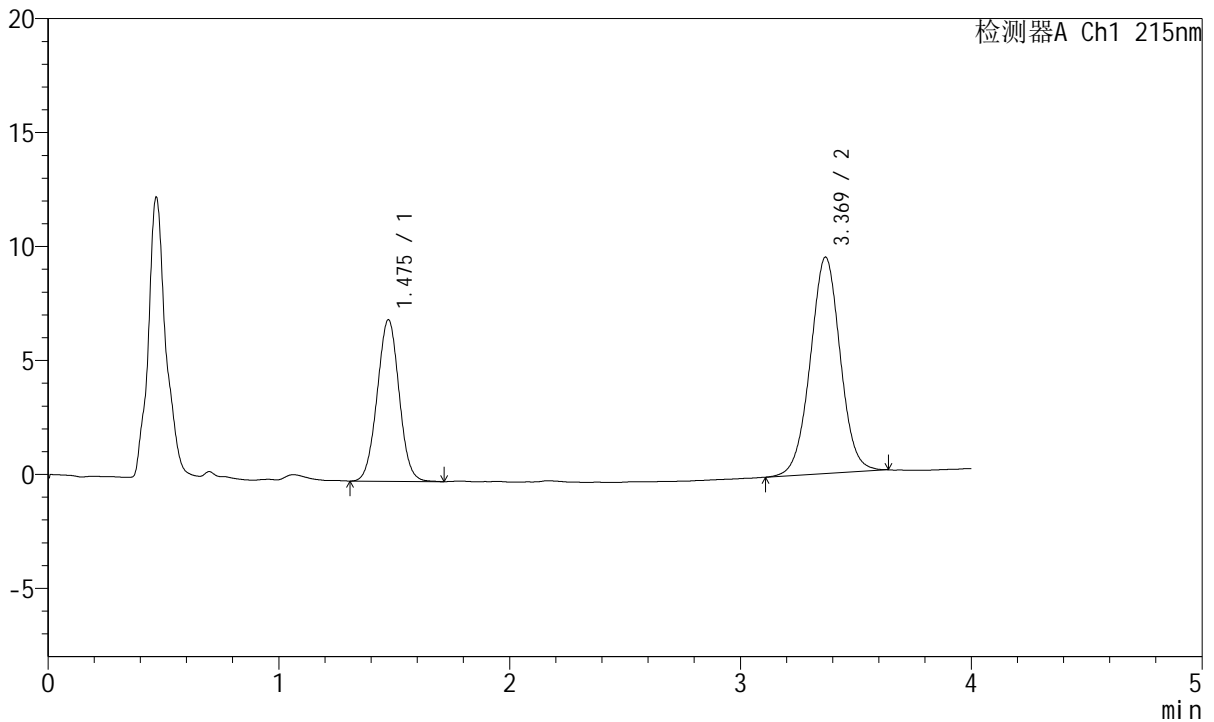
图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-473/25-816-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	46746	35.316	7076	1153	1.017	--
2	3.369	85619	64.684	9490	3277	1.007	9.260
总计		132366	100.000	16566			

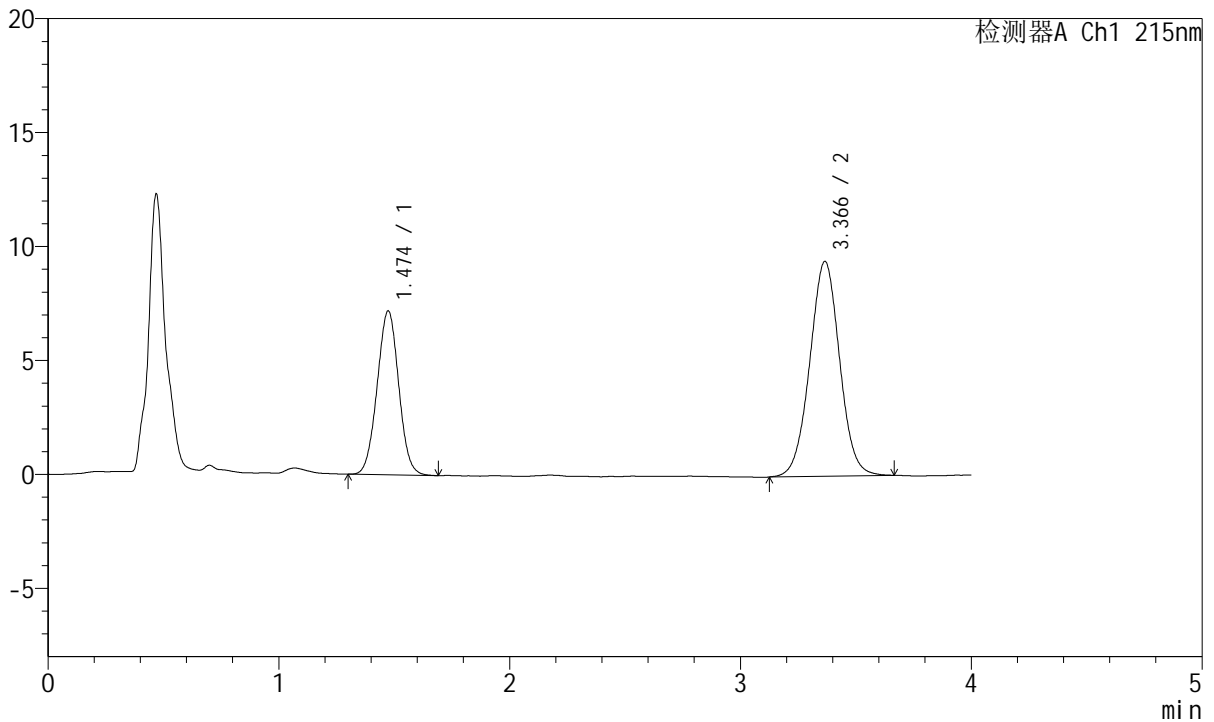
图35 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-473/25-817-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	46761	35.564	7188	1182	1.017	--
2	3.366	84724	64.436	9424	3288	1.014	9.315
总计		131486	100.000	16611			

图36 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



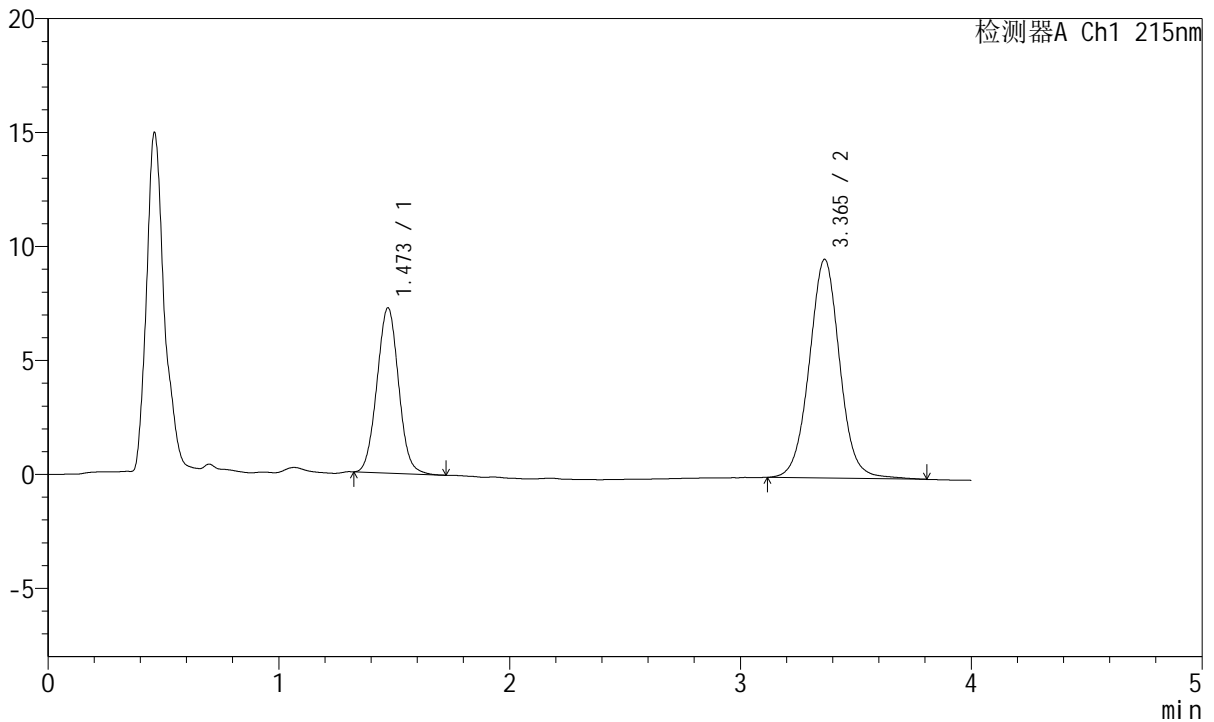
J468

<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 - 0-473/25-818-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.473	47173	34.879	7254	1183	1.040	--
2	3.365	88076	65.121	9600	3241	1.029	9.282
总计		135248	100.000	16853			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



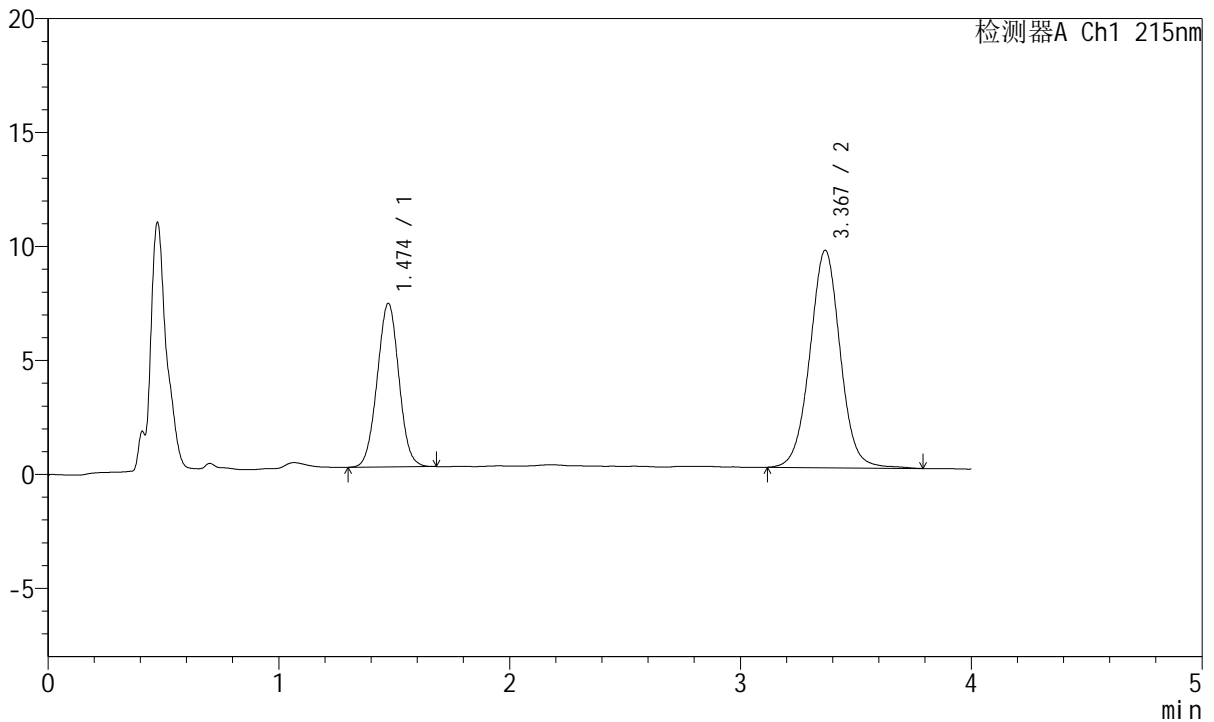
J468

<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 - 0-473/25-819-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	46955	34.975	7170	1170	1.016	--
2	3.367	87300	65.025	9525	3246	1.018	9.262
总计		134255	100.000	16694			

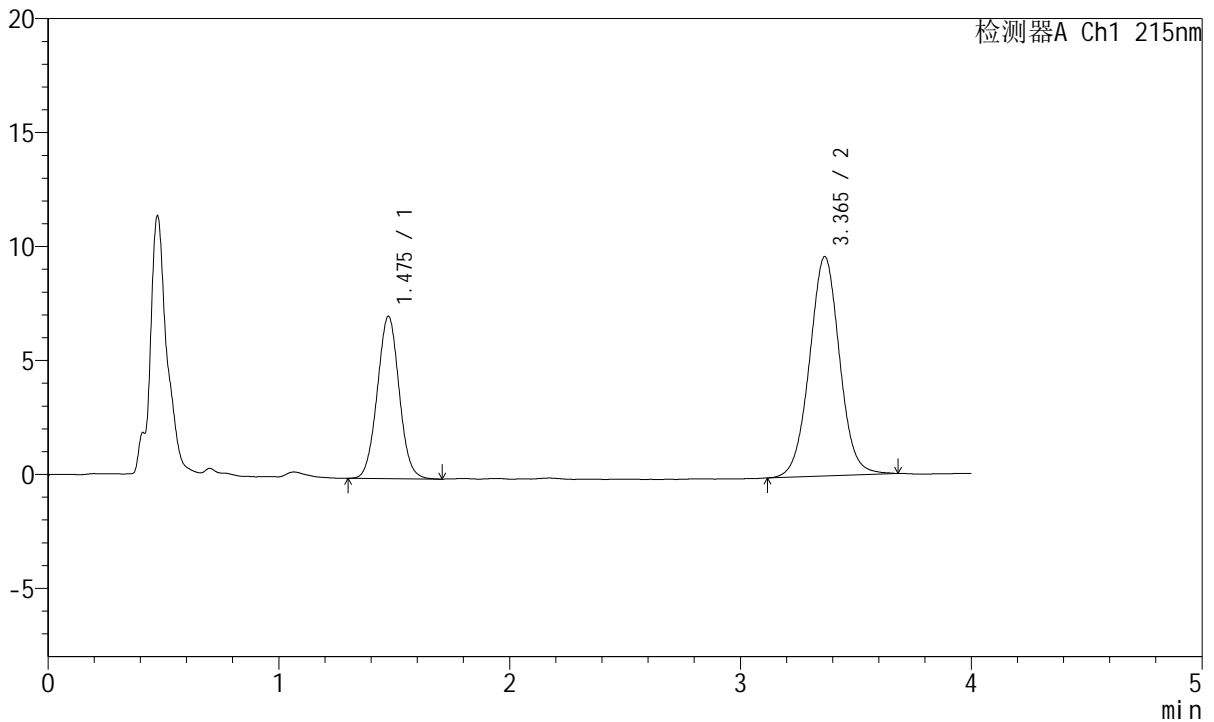
图38 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-473/25-820-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

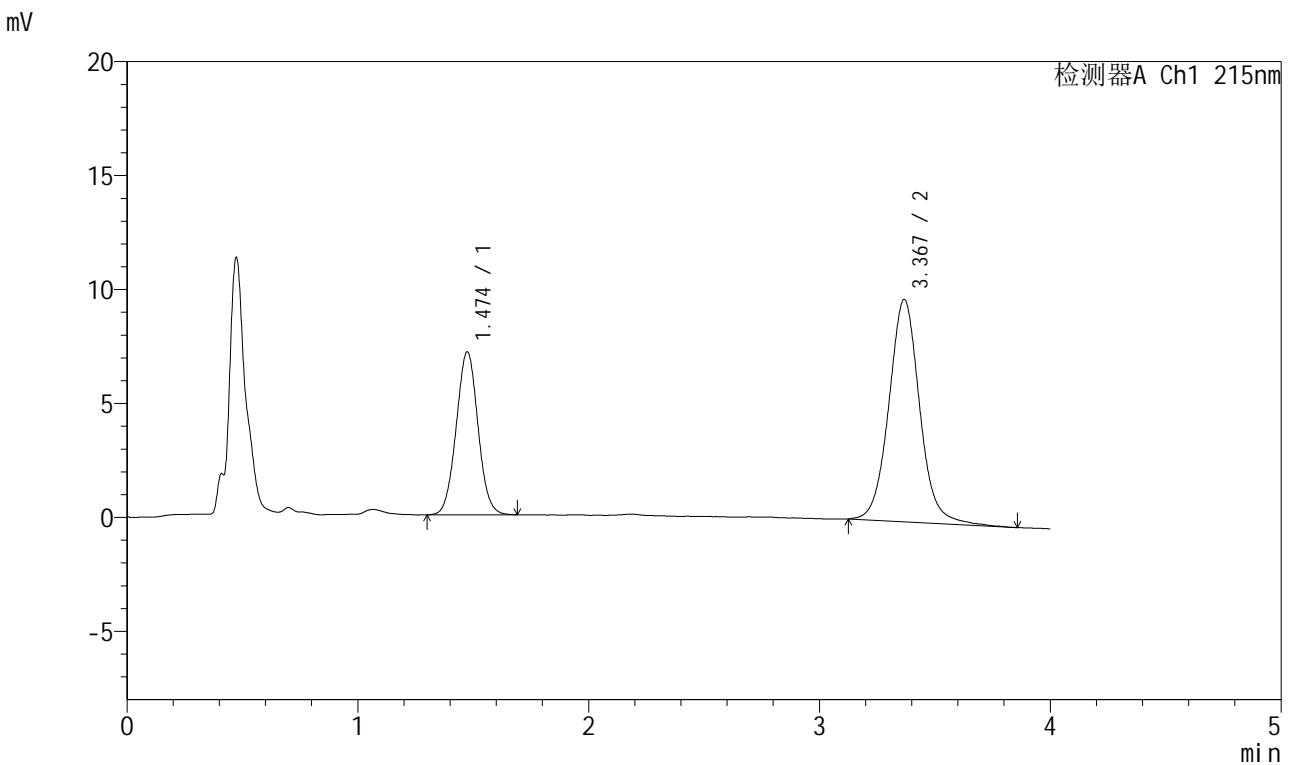
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	47002	35.062	7113	1161	1.030	--
2	3.365	87054	64.938	9625	3280	1.022	9.263
总计		134057	100.000	16738			

图39 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-473/25-821-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:50:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	46934	34.118	7141	1170	1.031	--
2	3.367	90631	65.882	9734	3211	1.060	9.233
总计		137565	100.000	16876			

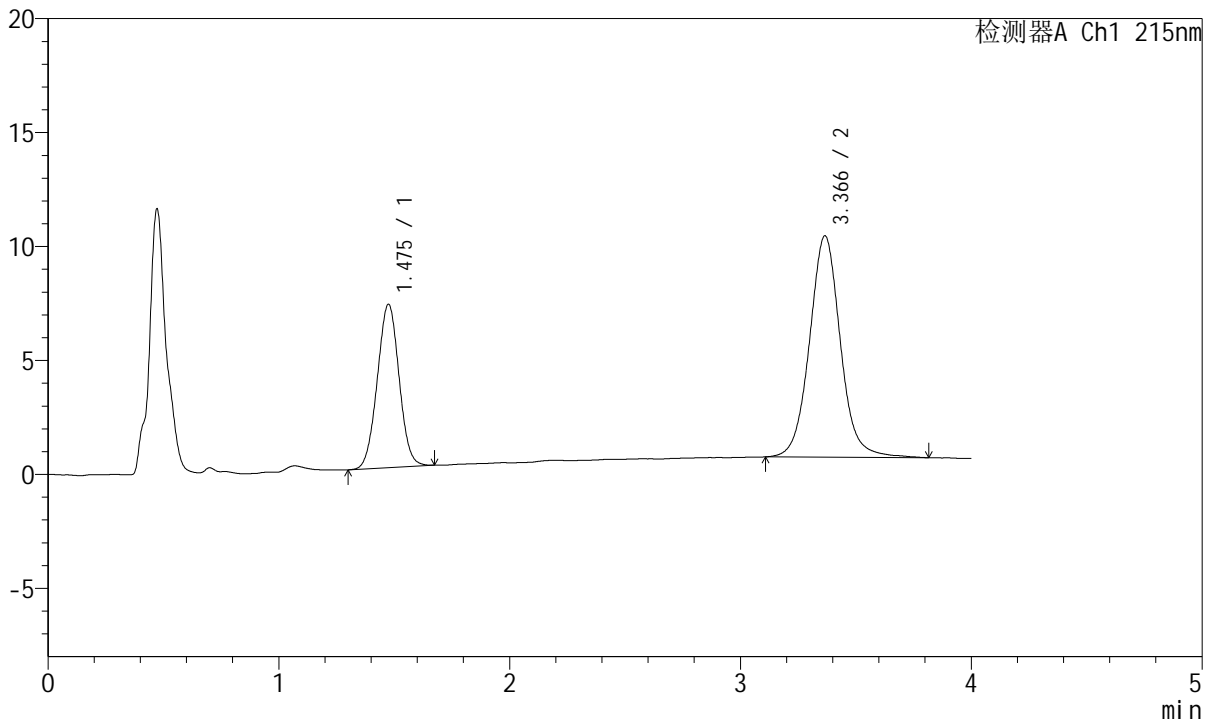
图40 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-473/25-822-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.475	47089	34.256	7152	1158	1.013	--
2	3.366	90372	65.744	9705	3208	1.057	9.201
总计		137461	100.000	16858			

图41 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



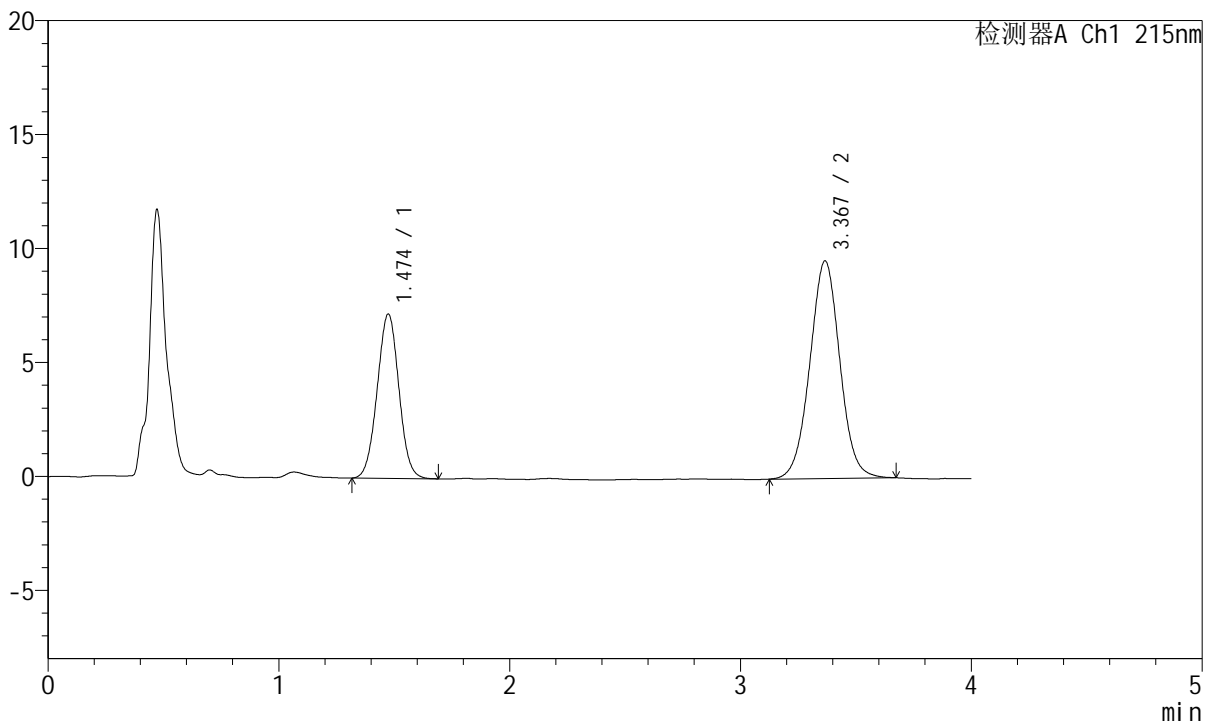
J468

<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 - 0-473/25-823-2 - zzp-2022081501p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.474	47122	35.325	7205	1173	1.017	--
2	3.367	86273	64.675	9539	3270	1.016	9.286
总计		133395	100.000	16744			

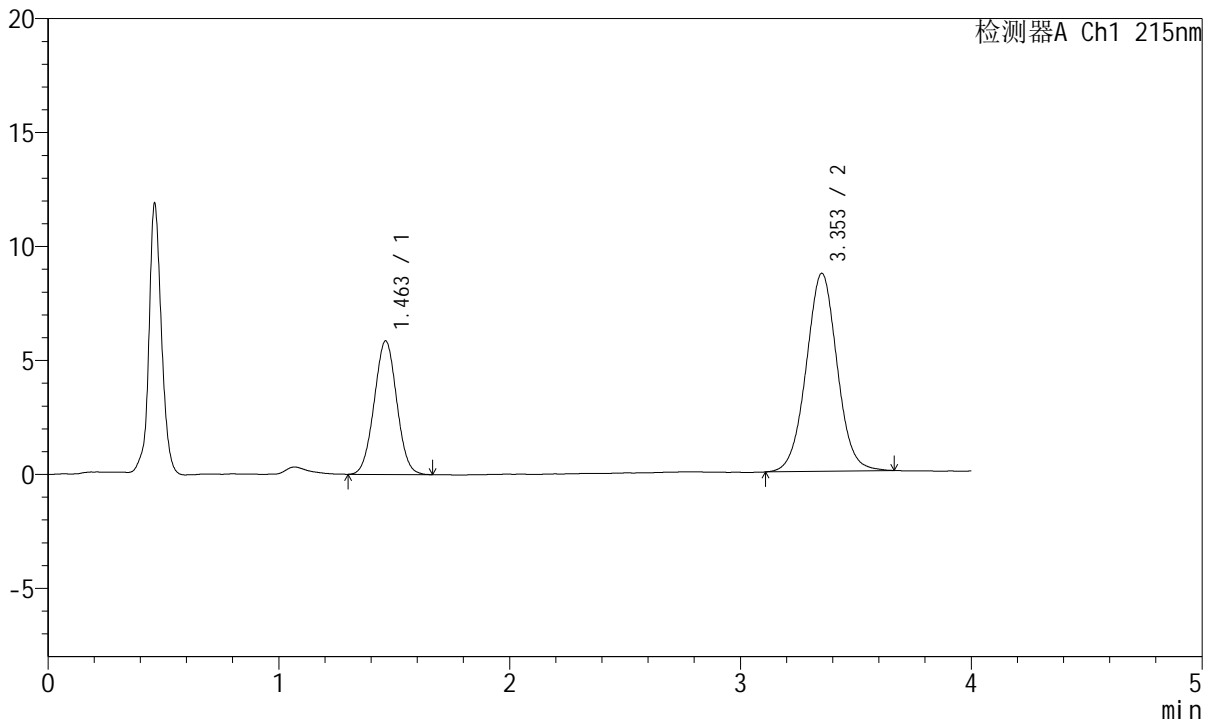
图42 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-473/25-824-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 21:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.463	39712	32.977	5862	1061	1.020	--
2	3.353	80710	67.023	8684	3069	1.024	8.963
总计		120422	100.000	14546			

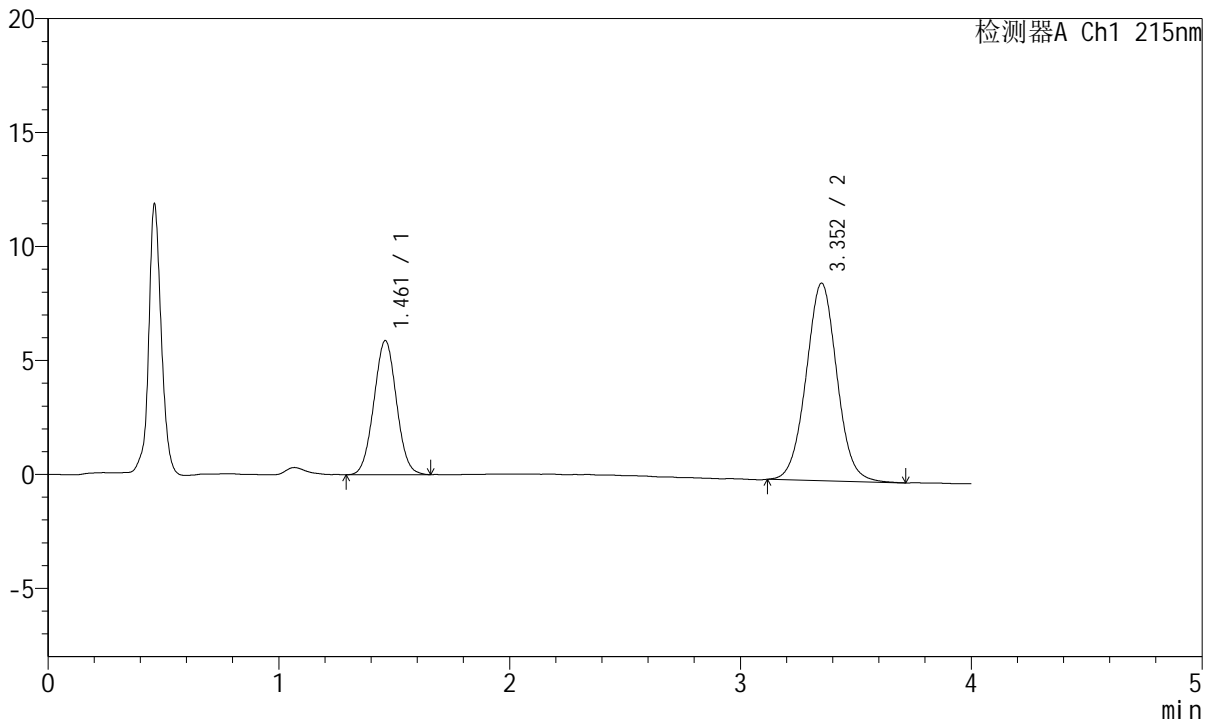
图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(5mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-473/25-825-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 21:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 09:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.461	40044	33.253	5882	1053	1.029	--
2	3.352	80378	66.747	8659	3088	1.031	8.973
总计		120422	100.000	14541			

图44 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