



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	40075	40128	40106	40163	40204	40135	0.13
2	10.15	40131	40163				40147	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
3993.53	3955.37	0.68
		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
2022081001批	1	47660	47827	47744	102.49	101.85	1.14	100.64% ~ 103.06%
	2	47288	47305	47296	101.53			
	3	47646	47471	47558	102.10			
	4	46632	46600	46616	100.07			
	5	48179	48241	48210	103.50			
	6	47261	47229	47245	101.42			



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	160574	160616	160801	160992	161090	160815	0.15
2	14.04	161075	160730				160902	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
11561.11	11460.26	0.62
		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
2022081001批	1	179264	178745	179004	100.81	99.65	1.37	98.23% ~ 101.08%
	2	175000	174434	174717	98.40			
	3	178123	178751	178437	100.49			
	4	174496	174648	174572	98.32			
	5	180254	179486	179870	101.30			
	6	174841	175264	175052	98.59			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本

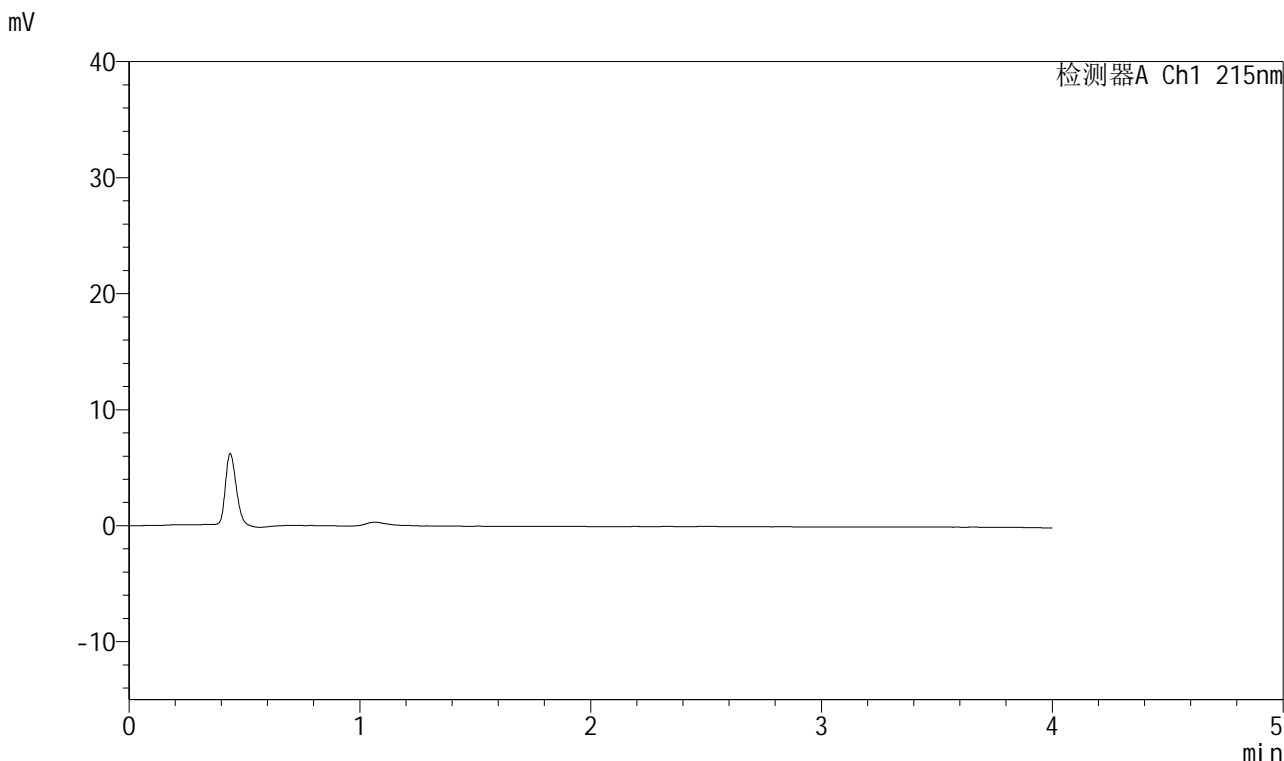


J468

<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 - 0-478/25-828-3 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/10 10:12:27 实验者 : xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/10 13:40:59 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)
总计							

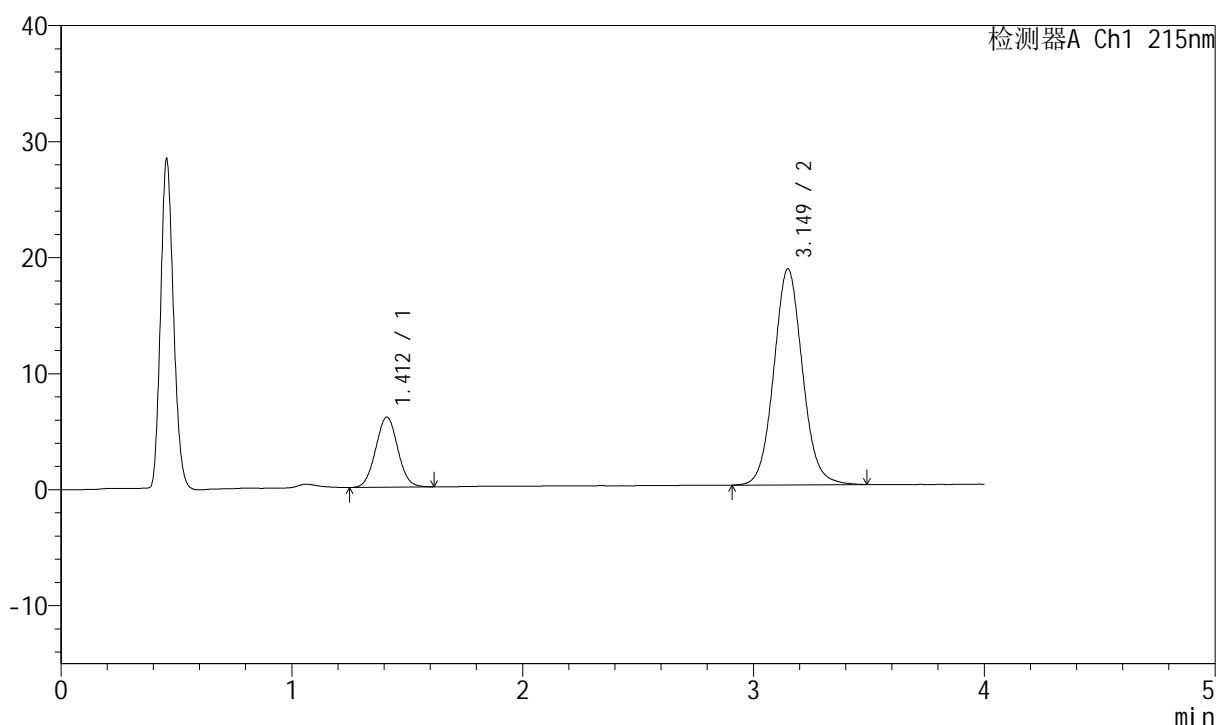
图1 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 0-478/25-829-3 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:16:50 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/10/10 13:41:02 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	1.412	40075	19.973	6041	1044	1.036	--
2	3.149	160574	80.027	18600	3169	1.069	8.720
总计		200649	100.000	24641			

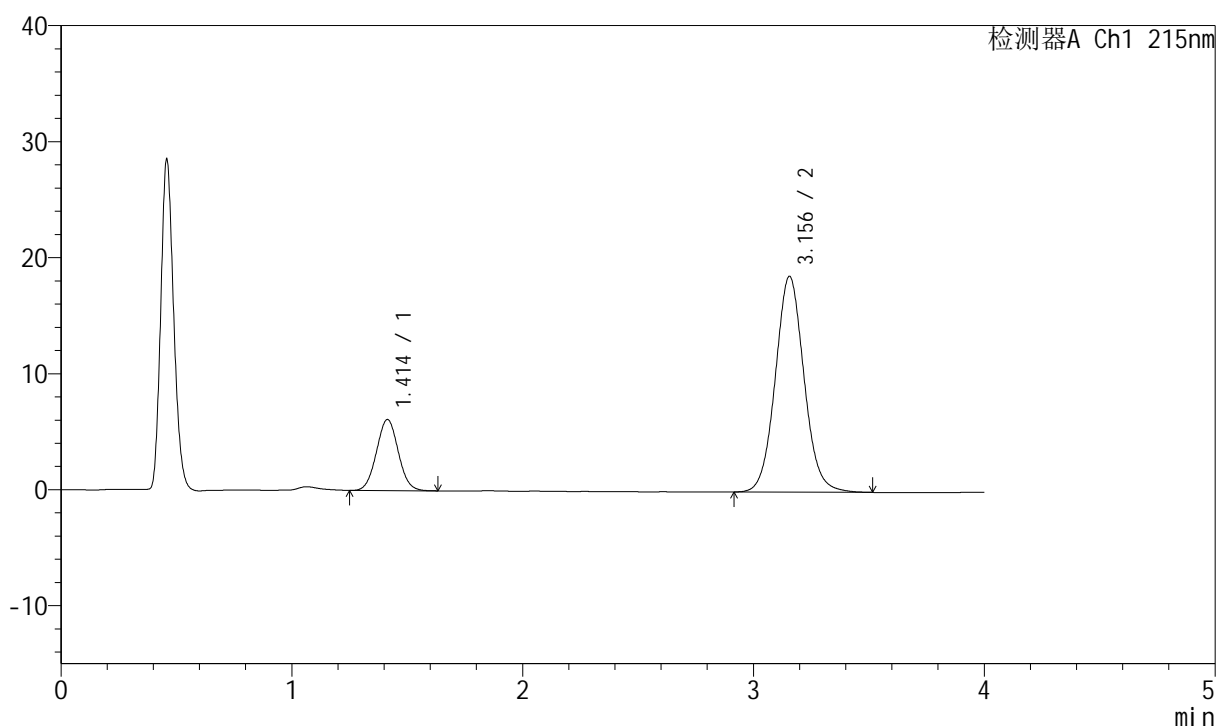
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-478/25-830-3 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/10/10 13:41:04 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	1.414	40128	19.990	6127	1068	1.042	--
2	3.156	160616	80.010	18604	3175	1.066	8.773
总计		200744	100.000	24731			

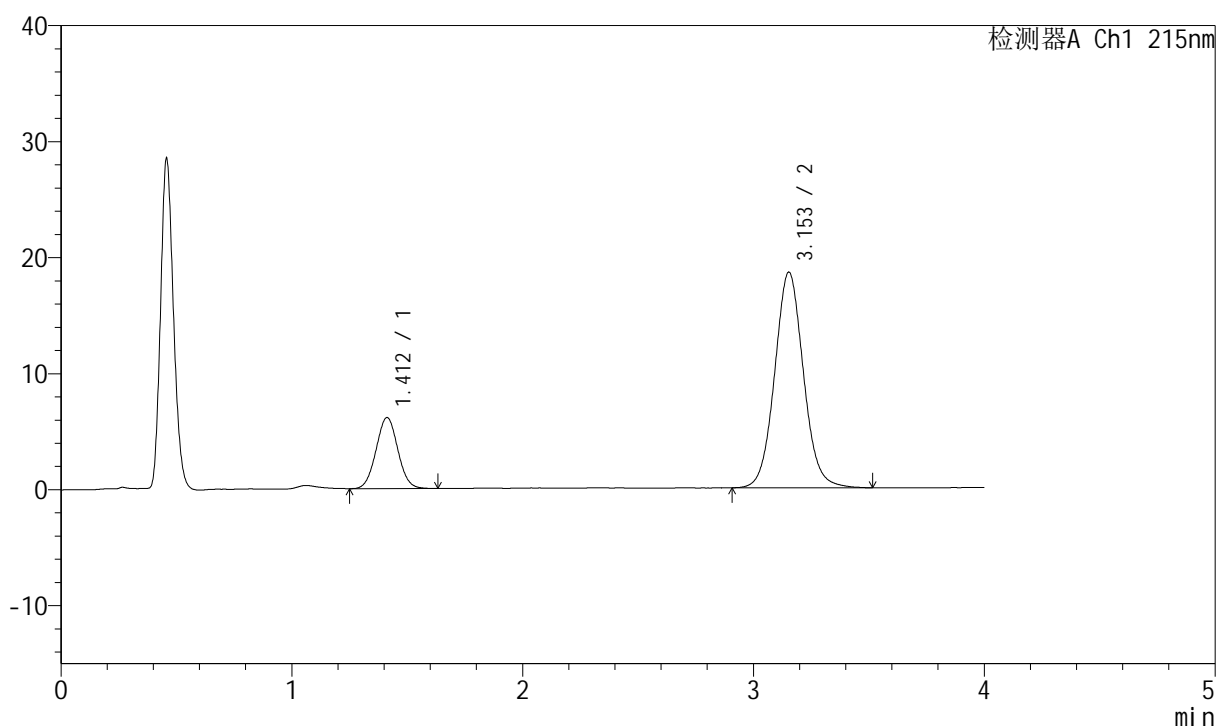
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-478/25-831-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:25:36 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:06 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	1.412	40106	19.963	6126	1071	1.038	--
2	3.153	160801	80.037	18588	3153	1.066	8.766
总计		200907	100.000	24714			

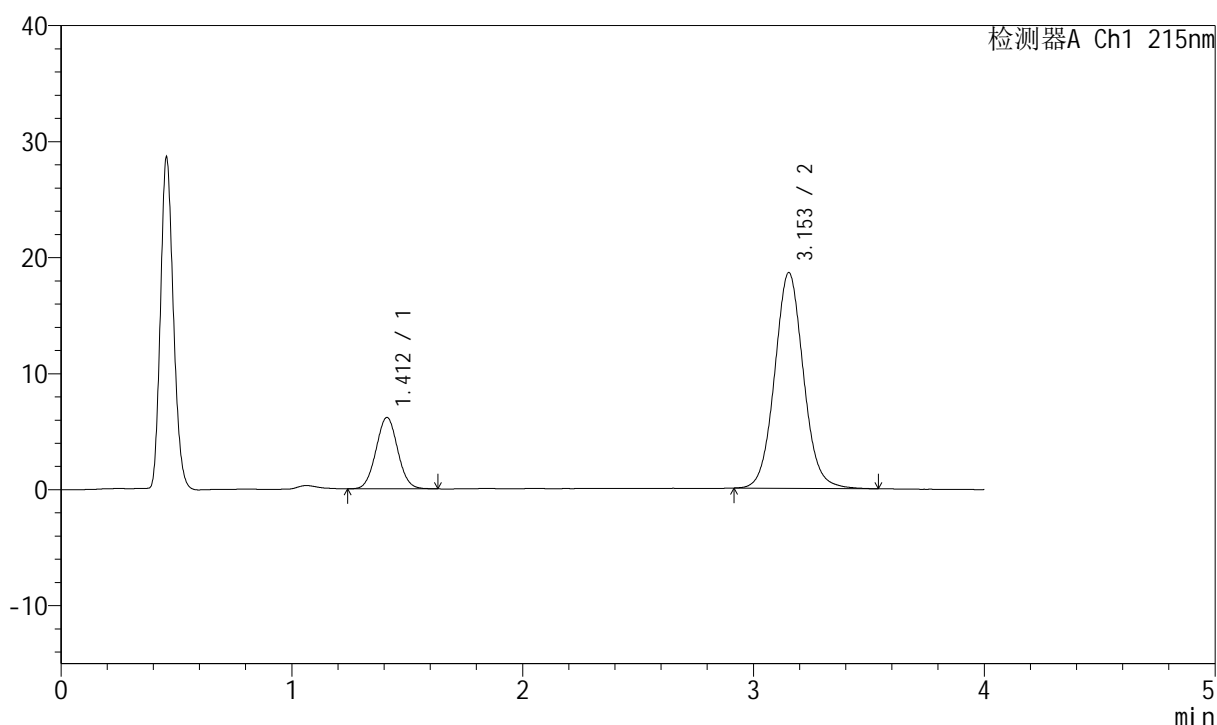
图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-478/25-832-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:30:00 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:09 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	1.412	40163	19.966	6157	1078	1.038	--
2	3.153	160992	80.034	18589	3159	1.067	8.785
总计		201155	100.000	24746			

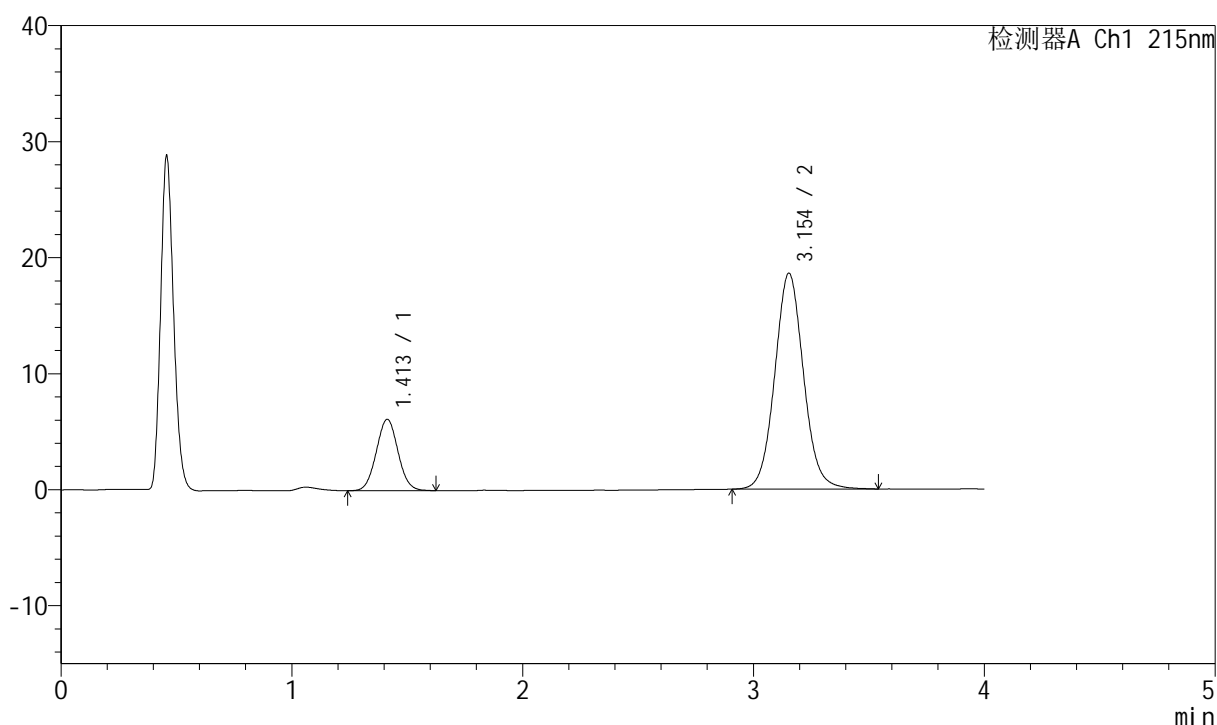
图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-478/25-833-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:34:23 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:11 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	1.413	40204	19.973	6153	1076	1.042	--
2	3.154	161090	80.027	18612	3170	1.067	8.781
总计		201294	100.000	24765			

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(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

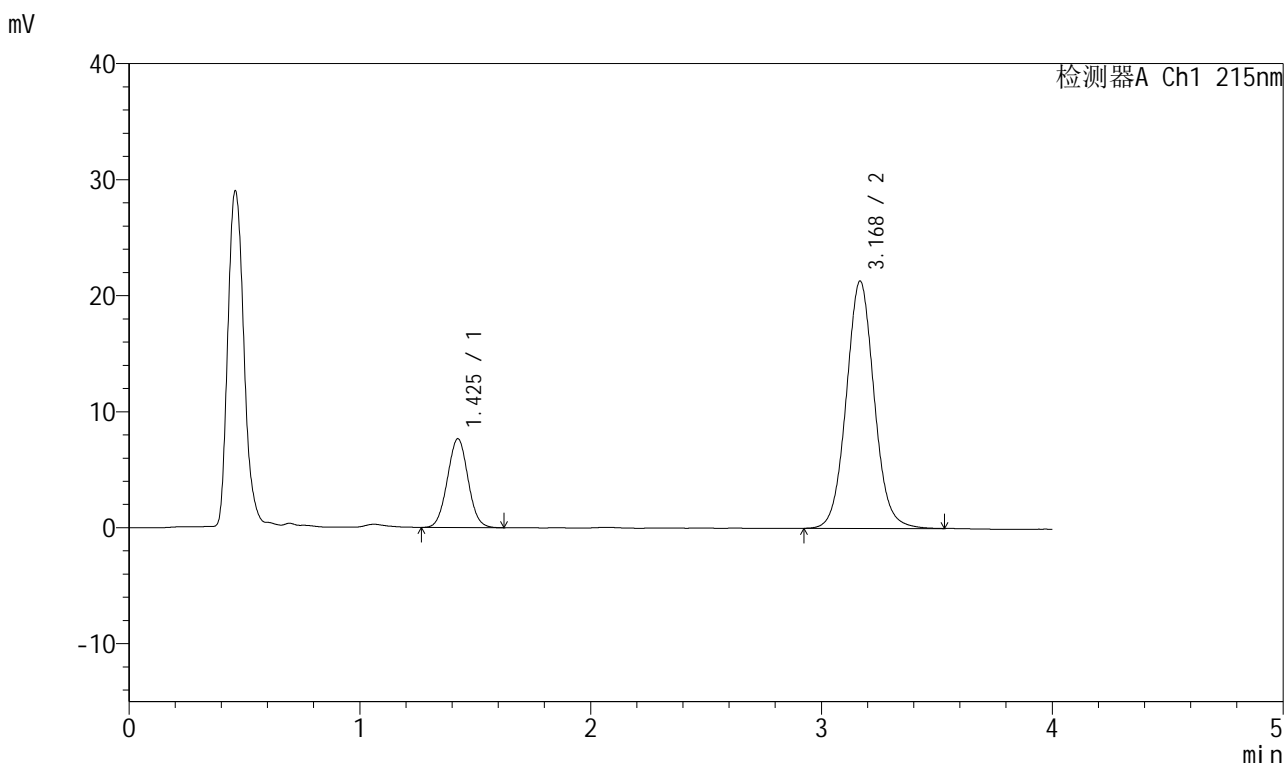


J468

<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 - 0-478/25-834-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

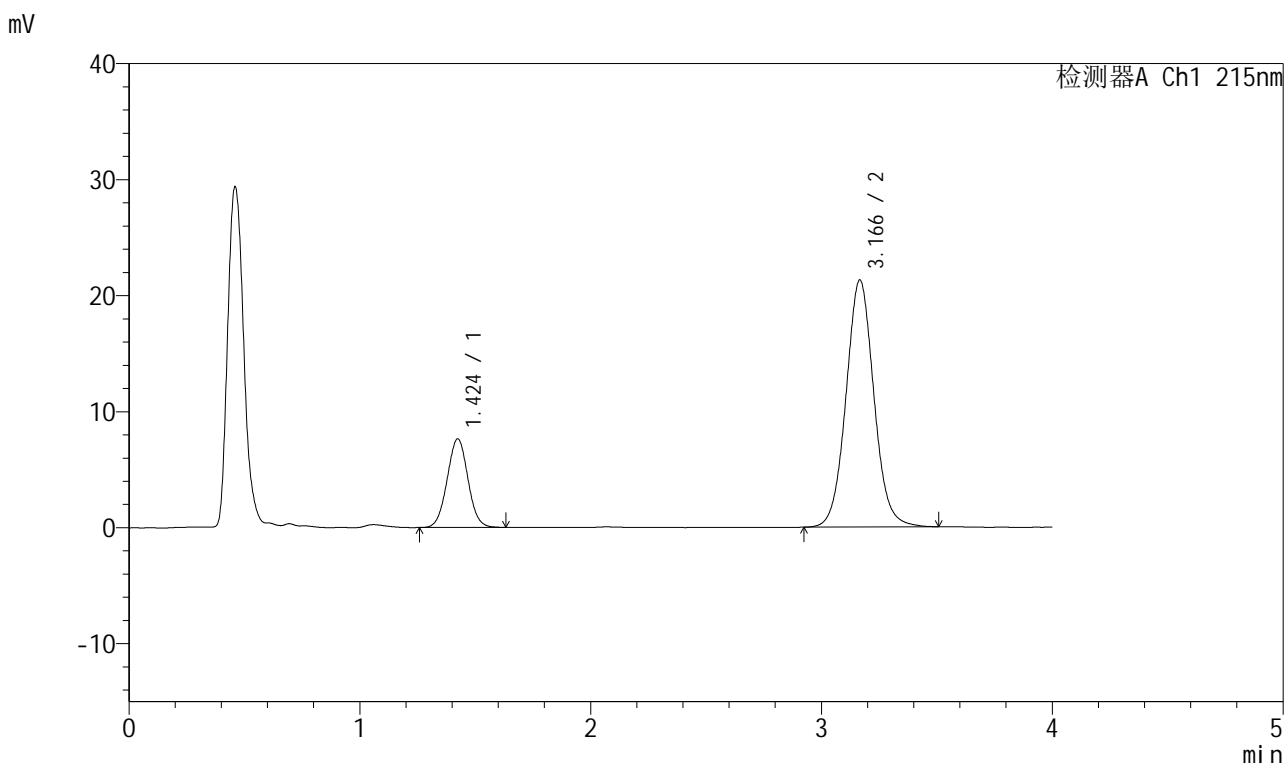
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	47660	21.003	7642	1208	1.033	--
2	3.168	179264	78.997	21266	3387	1.060	9.134
总计		226924	100.000	28909			

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(2022081001批)(10mg10mg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 - 0-478/25-835-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:16 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	1.424	47827	21.109	7630	1197	1.027	--
2	3.166	178745	78.891	21266	3393	1.058	9.120
总计		226572	100.000	28896			

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(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

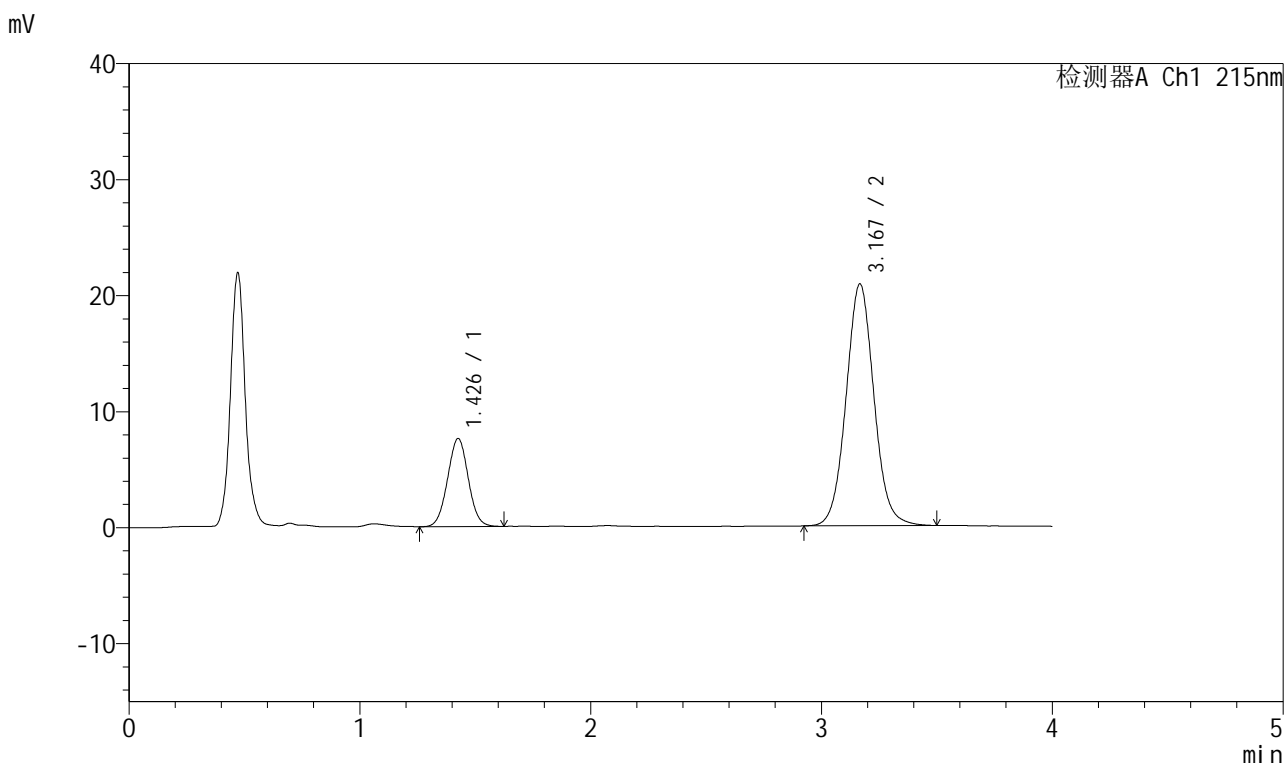


J468

<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 - 0-478/25-836-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:19 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	1.426	47288	21.273	7559	1209	1.024	--
2	3.167	175000	78.727	20811	3389	1.057	9.125
总计		222289	100.000	28370			

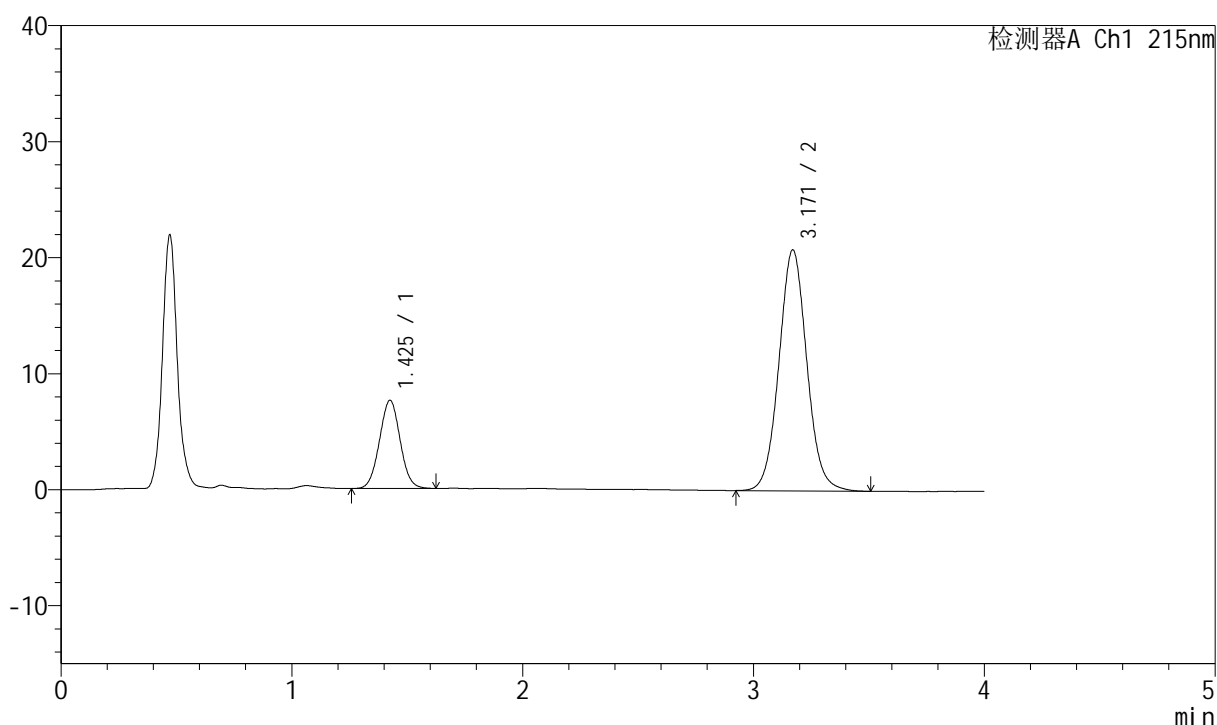
图9 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-478/25-837-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:51:54 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:21 处理者 : xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

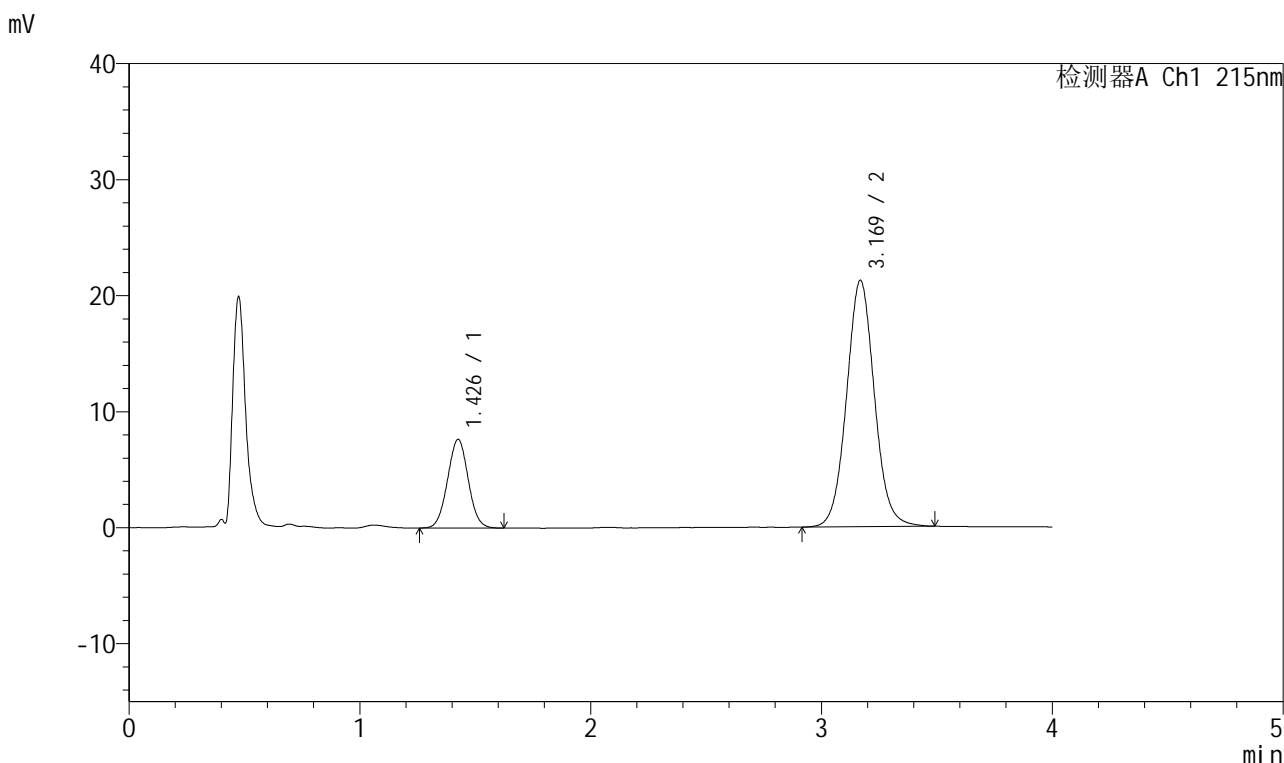
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	47305	21.334	7577	1209	1.029	--
2	3.171	174434	78.666	20780	3383	1.057	9.138
总计		221739	100.000	28357			

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(2022081001批)(10mg10mg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 - 0-478/25-838-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:24 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	1.426	47646	21.104	7614	1207	1.027	--
2	3.169	178123	78.896	21213	3398	1.057	9.135
总计		225769	100.000	28827			

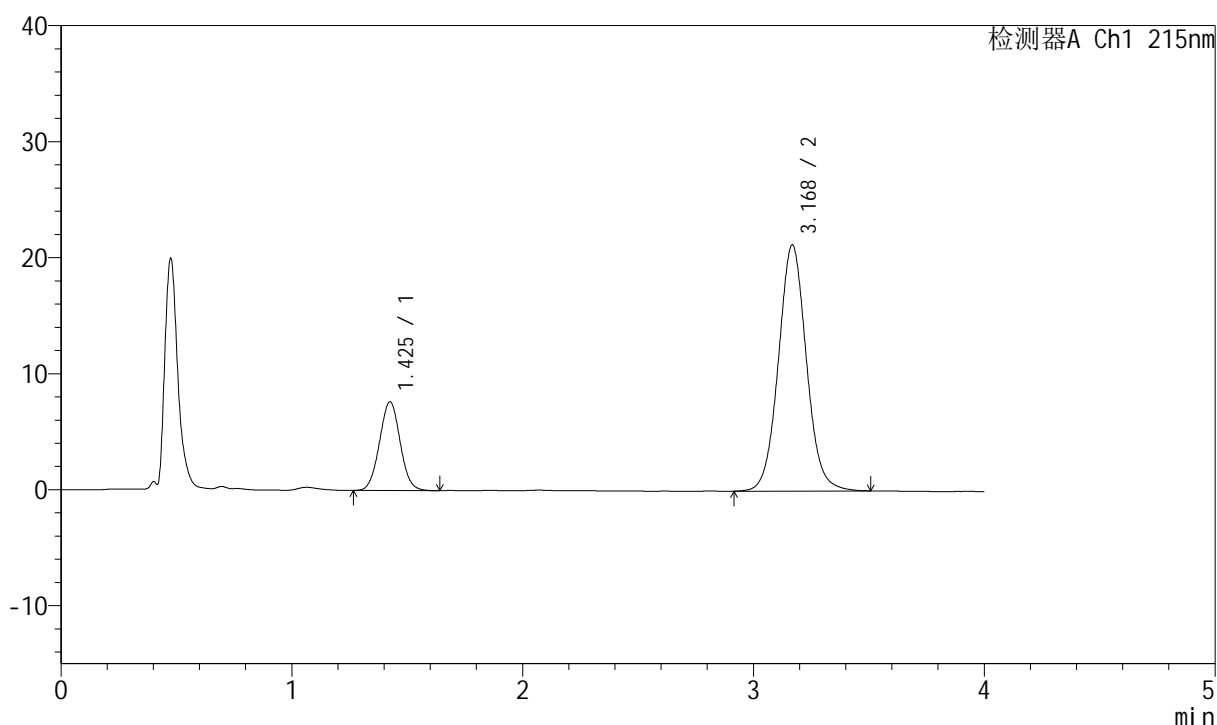
图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-478/25-839-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:26 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	1.425	47471	20.984	7623	1216	1.032	--
2	3.168	178751	79.016	21188	3371	1.056	9.133
总计		226222	100.000	28811			

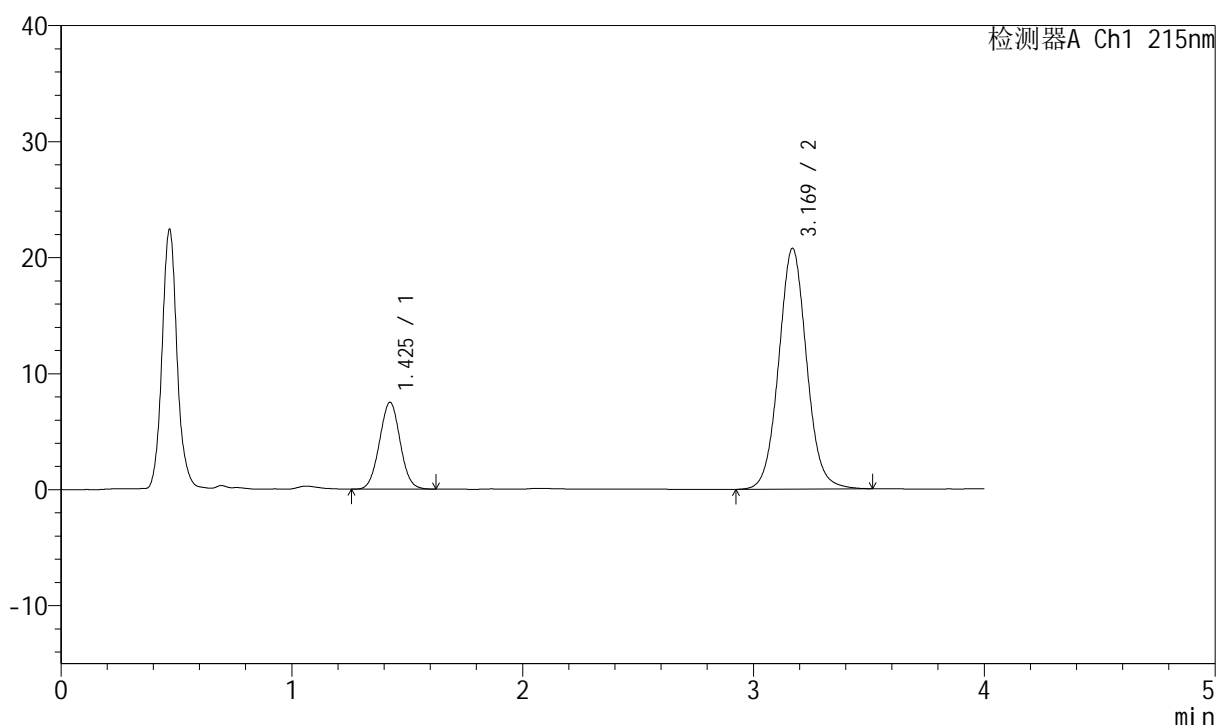
图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-478/25-840-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:05:01 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:29 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	1.425	46632	21.088	7465	1206	1.030	--
2	3.169	174496	78.912	20749	3387	1.056	9.131
总计		221127	100.000	28213			

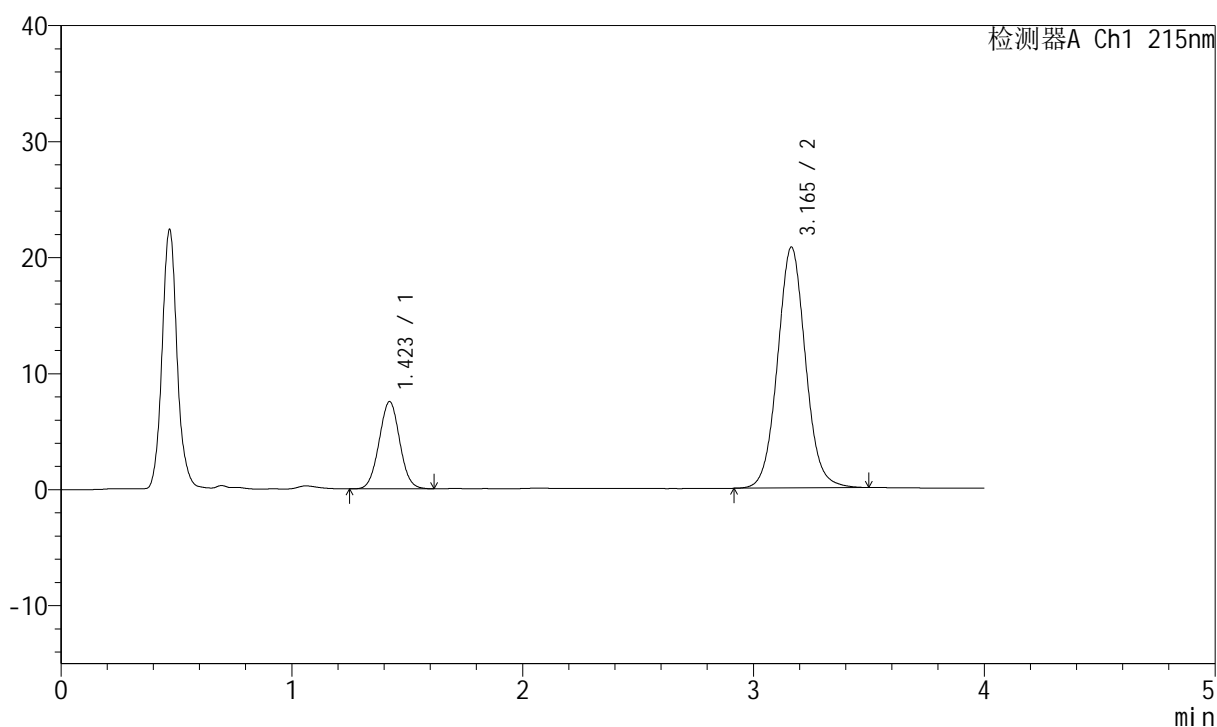
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-478/25-841-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:09:23 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:31 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	1.423	46600	21.062	7513	1214	1.029	--
2	3.165	174648	78.938	20760	3368	1.056	9.128
总计		221248	100.000	28273			

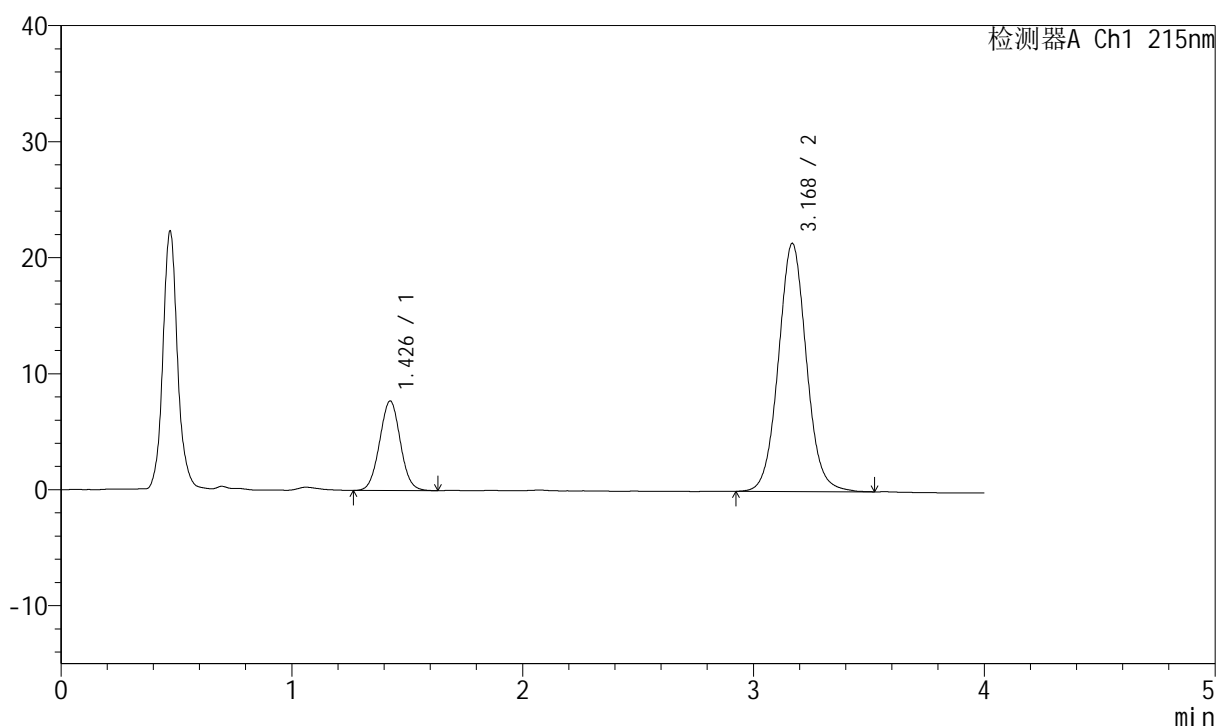
图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-478/25-842-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:13:45 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:33 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	1.426	48179	21.091	7691	1210	1.031	--
2	3.168	180254	78.909	21360	3370	1.055	9.116
总计		228433	100.000	29051			

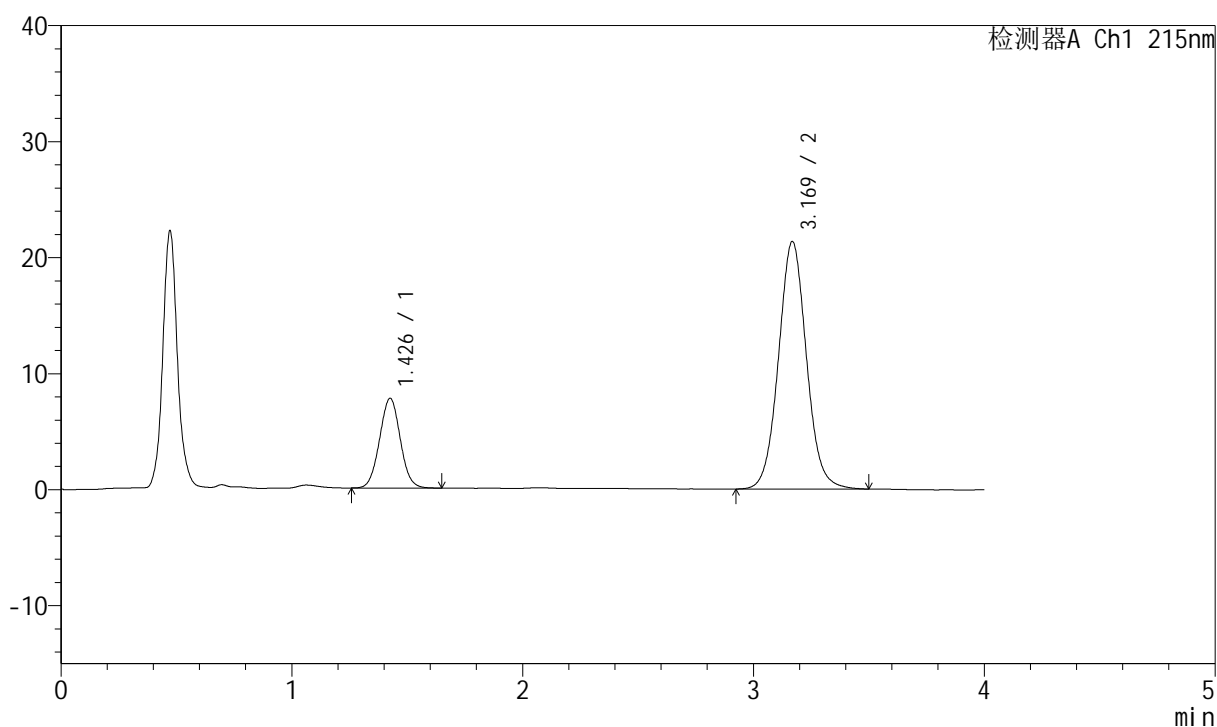
图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-478/25-843-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:36 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	1.426	48241	21.184	7702	1212	1.033	--
2	3.169	179486	78.816	21312	3376	1.055	9.126
总计		227726	100.000	29013			

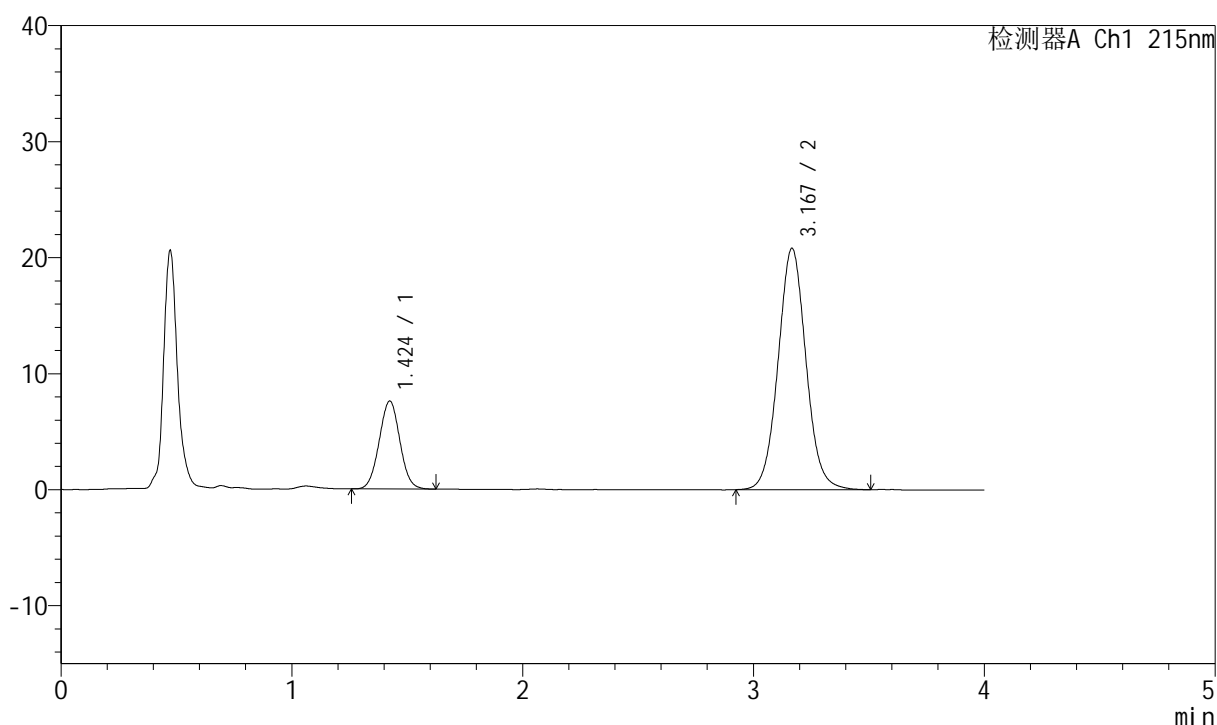
图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-478/25-844-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:22:28 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:38 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	1.424	47261	21.279	7581	1205	1.028	--
2	3.167	174841	78.721	20768	3374	1.052	9.121
总计		222101	100.000	28349			

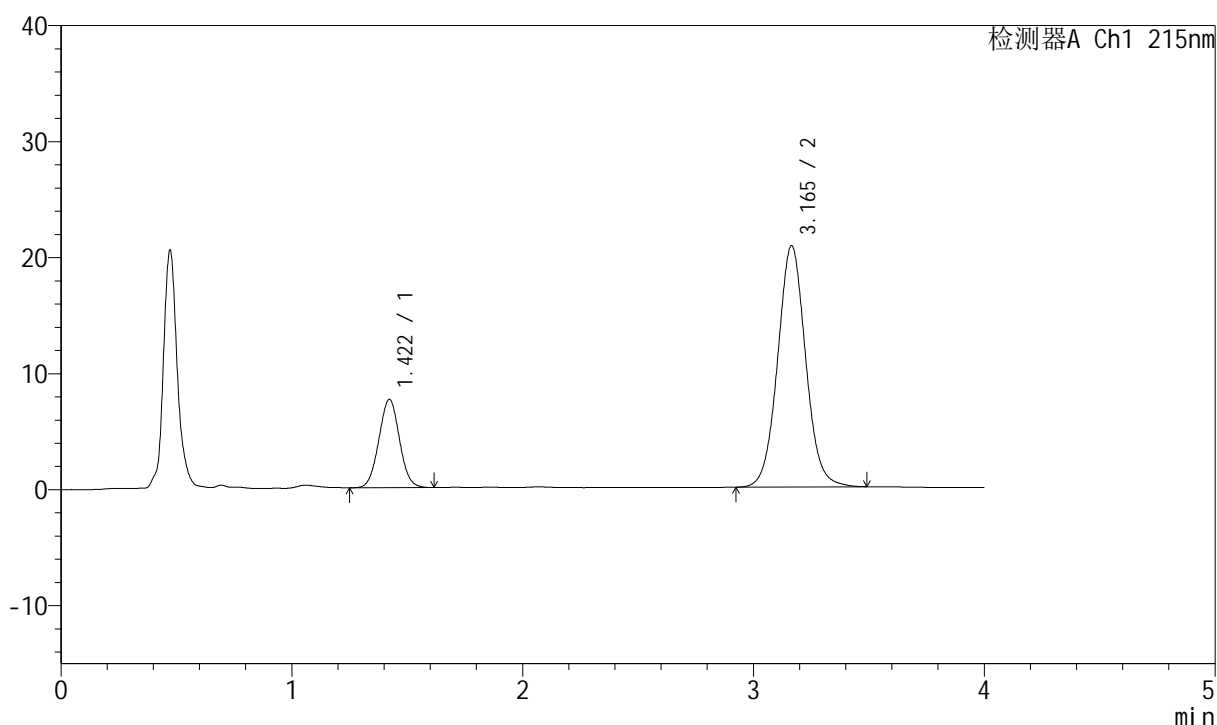
图17 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-478/25-845-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:26:51 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:41 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	1.422	47229	21.227	7612	1209	1.026	--
2	3.165	175264	78.773	20799	3364	1.050	9.126
总计		222493	100.000	28411			

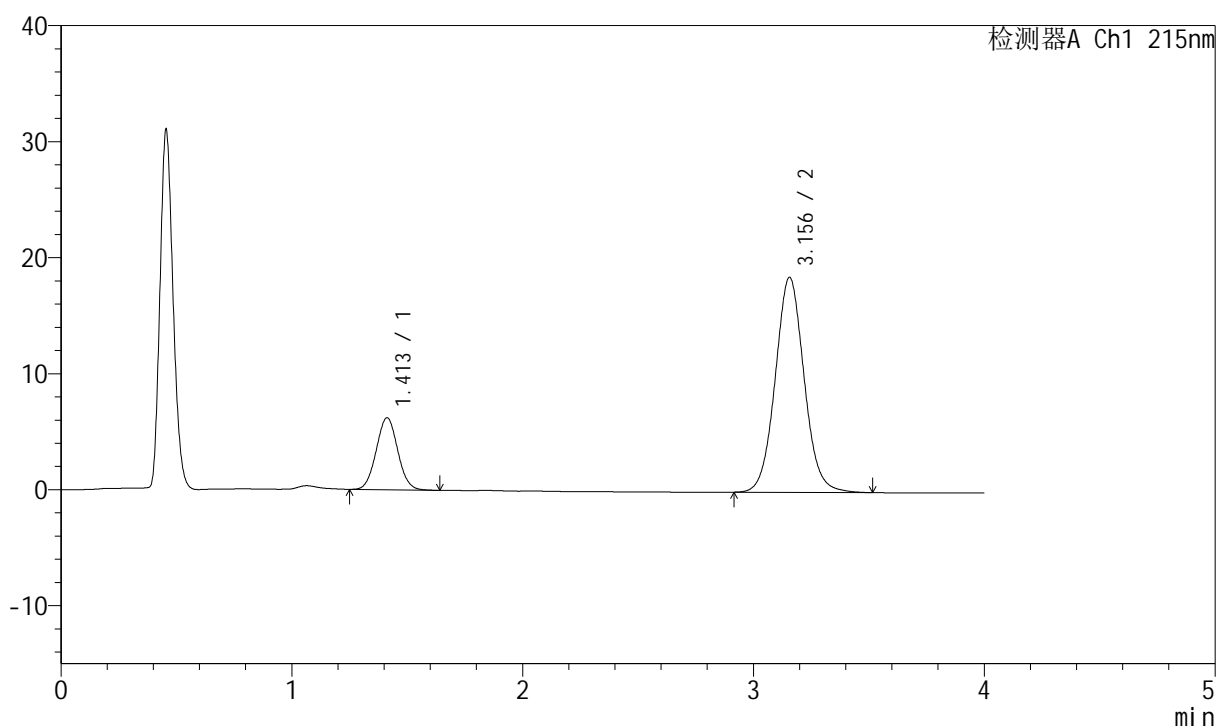
图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-478/25-846-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:31:14 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:43 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	1.413	40131	19.945	6205	1096	1.043	--
2	3.156	161075	80.055	18537	3138	1.060	8.805
总计		201206	100.000	24743			

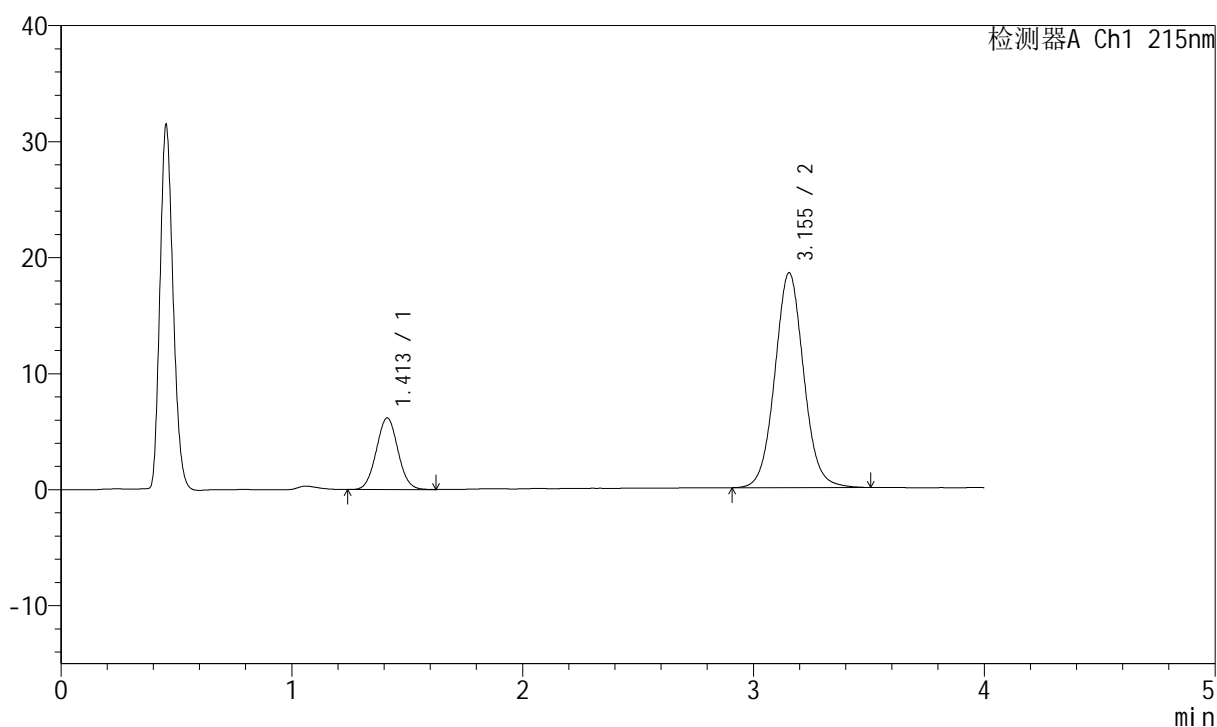
图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-478/25-847-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:35:37 实验者 : xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:41:46 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	1.413	40163	19.992	6174	1083	1.040	--
2	3.155	160730	80.008	18524	3146	1.057	8.780
总计		200894	100.000	24698			

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(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2