



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	39916	39808	39975	40051	39938	39938	0.23
2	10.15	39871	39799				39835	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
3973.93	3924.63	0.89
		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
2022081101批	1	47090	46541	46816	101.14	100.87	1.21	99.60% ~ 102.14%
	2	46802	46751	46776	101.06			
	3	47153	47078	47116	101.79			
	4	47440	47072	47256	102.10			
	5	46508	46450	46479	100.42			
	6	45719	45660	45690	98.71			
2022081201批	1	47928	47966	47947	103.59	101.62	1.74	99.77% ~ 103.47%
	2	45843	45786	45814	98.98			
	3	47301	47412	47356	102.31			
	4	47927	47680	47804	103.28			
	5	46458	46782	46620	100.72			
	6	46611	46732	46672	100.83			



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	161435	160826	160338	159501	162108	160842	0.63
2	14.04	159899	159995				159947	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
11563.05	11392.24	1.06
		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
2022081101批	1	174843	175326	175084	98.89	97.84	1.72	96.08% ~ 99.61%
	2	173153	172615	172884	97.65			
	3	176935	177908	177422	100.21			
	4	174477	172590	173534	98.02			
	5	172673	170927	171800	97.04			
	6	168590	168725	168658	95.26			
2022081201批	1	179365	179268	179316	101.28	99.24	1.93	97.23% ~ 101.25%
	2	172954	172055	172504	97.43			
	3	177375	178141	177758	100.40			
	4	178988	178441	178714	100.94			
	5	170485	172079	171282	96.74			
	6	175068	174232	174650	98.65			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



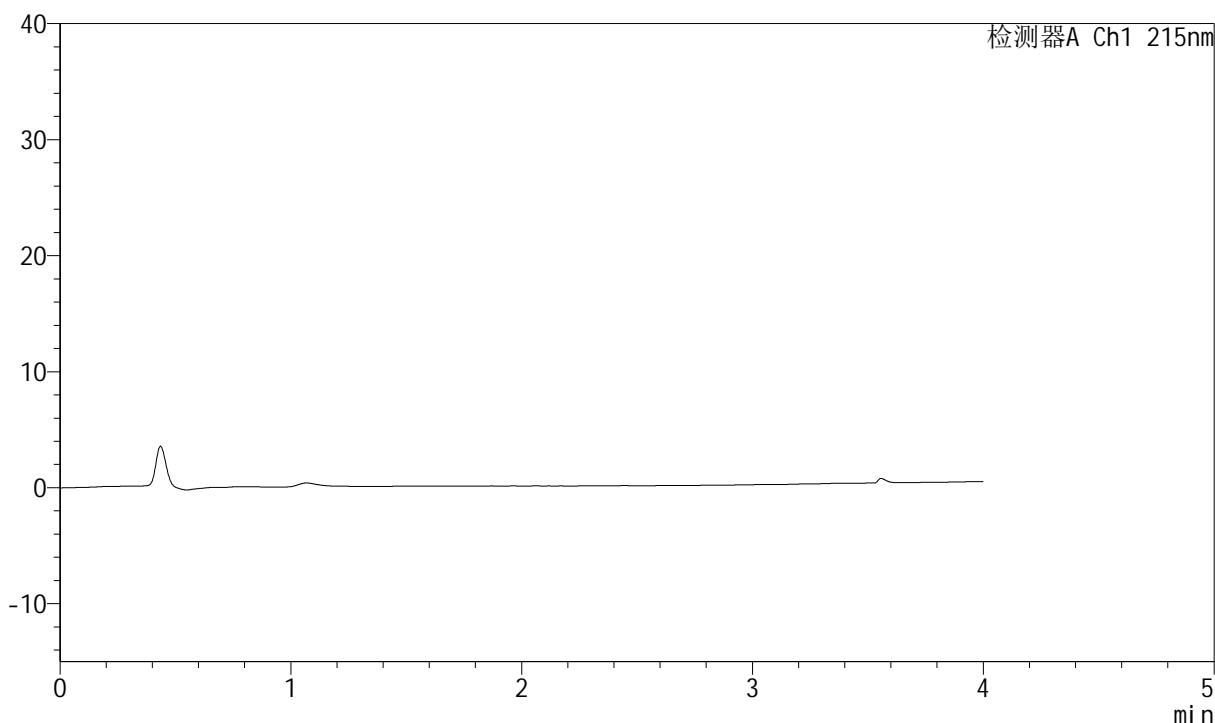
J468

<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 - 25-7/25-738-1 - 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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 13:46:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 13:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

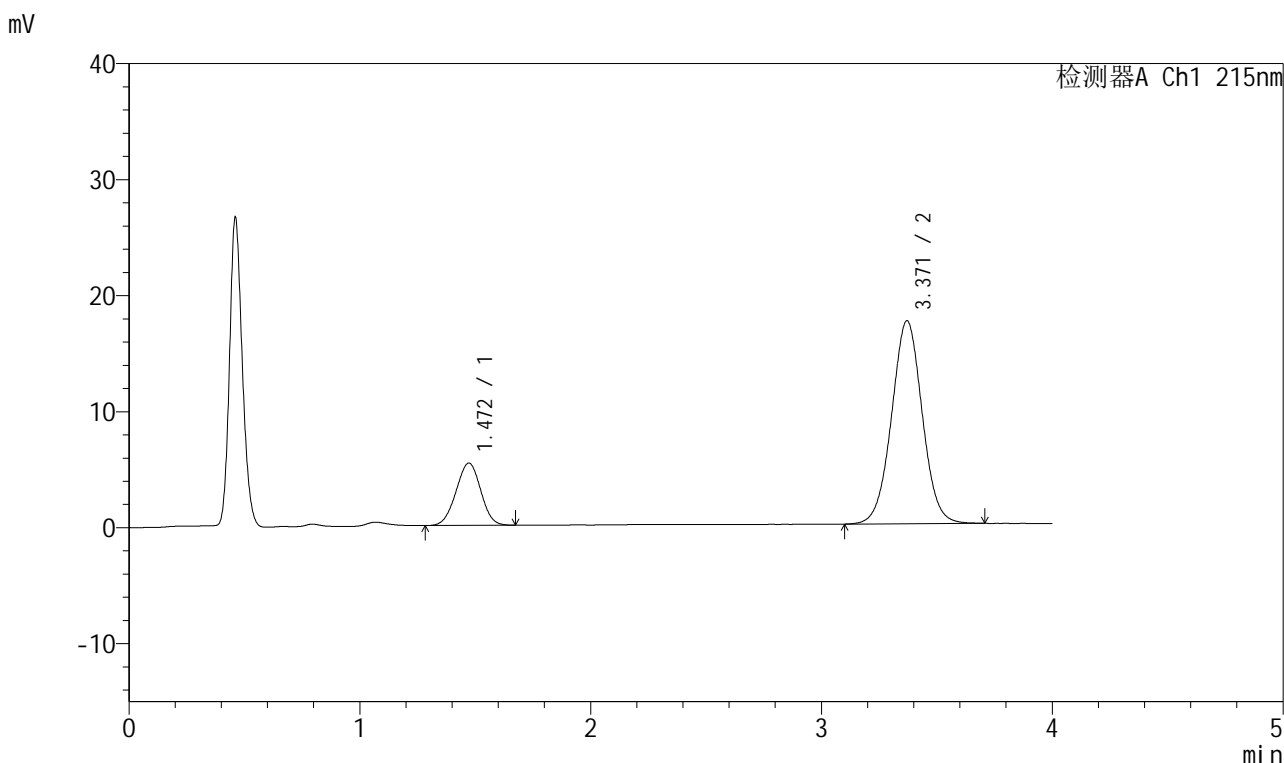
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 25-7/25-739-1 - 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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 13:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 13:55:07 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	1.472	39916	19.824	5373	887	0.987	--
2	3.371	161435	80.176	17509	3137	1.019	8.658
总计		201350	100.000	22882			

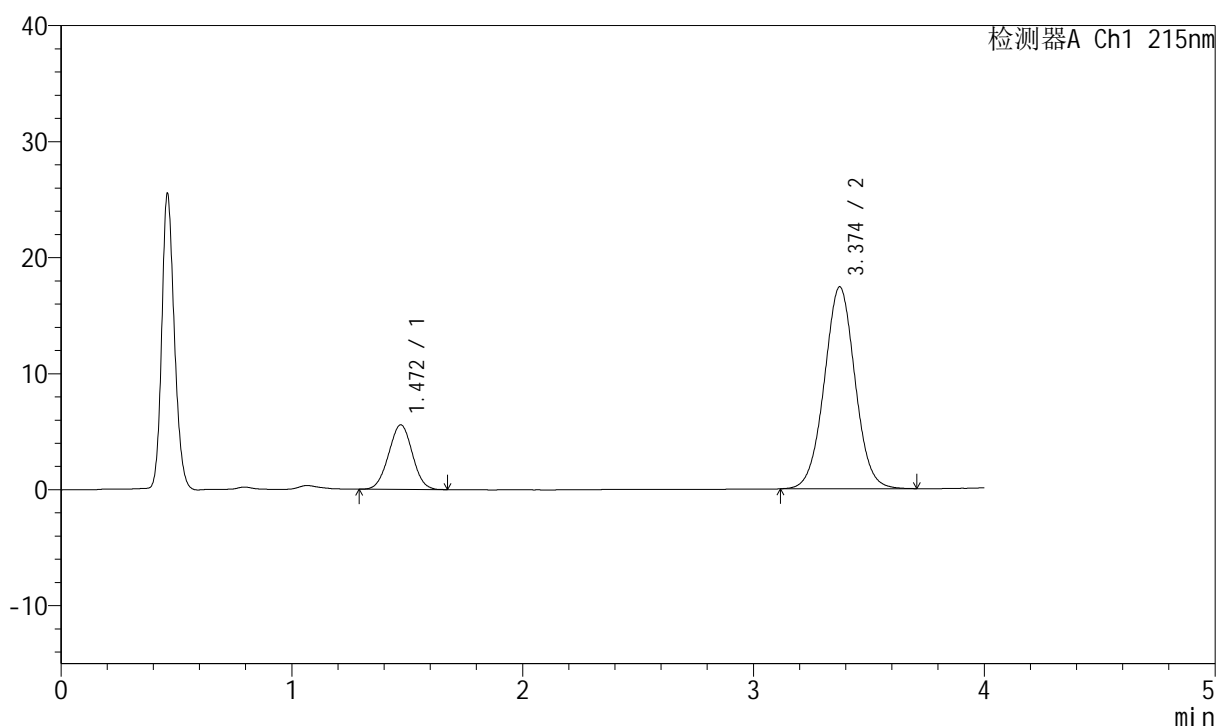
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 25-7/25-740-1 - 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 - 20241009-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: 2024/10/09 13:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 13:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

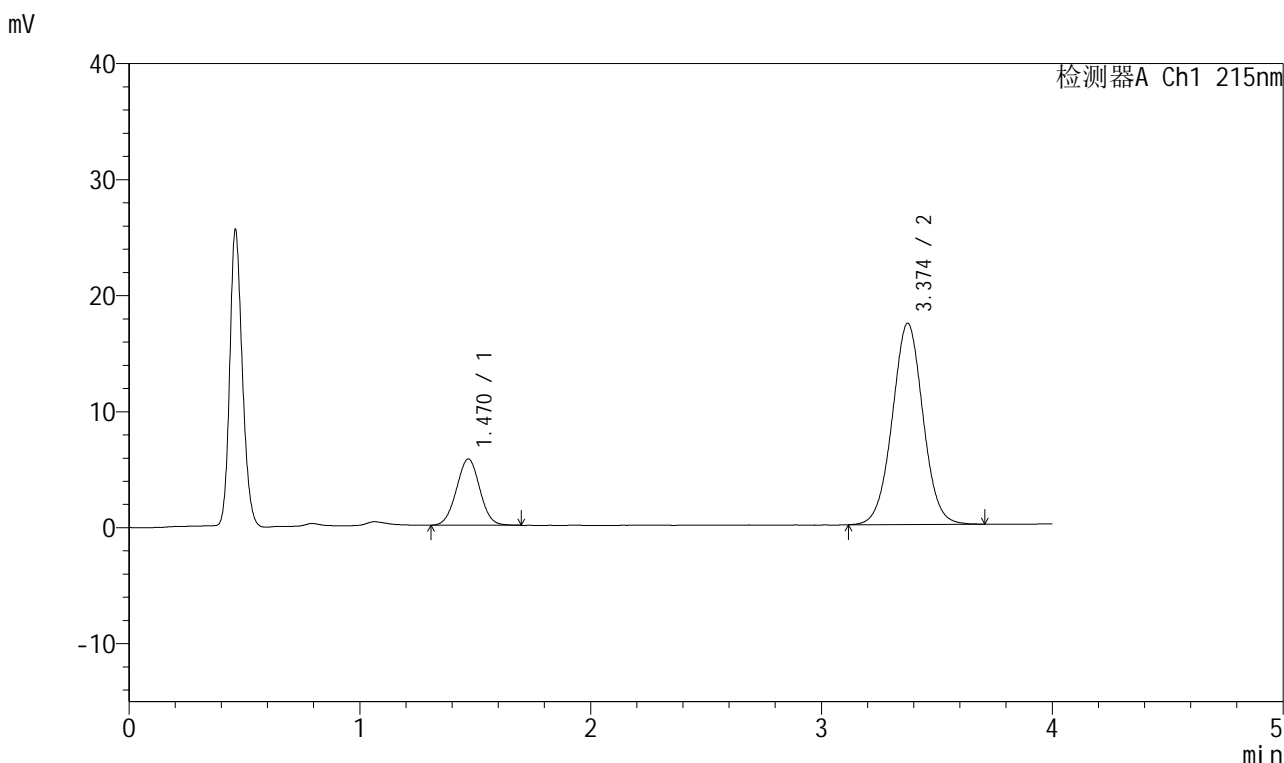
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.472	39808	19.841	5572	964	1.009	--
2	3.374	160826	80.159	17402	3126	1.020	8.827
总计		200633	100.000	22974			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 25-7/25-741-1 - 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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 13:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 14:03:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

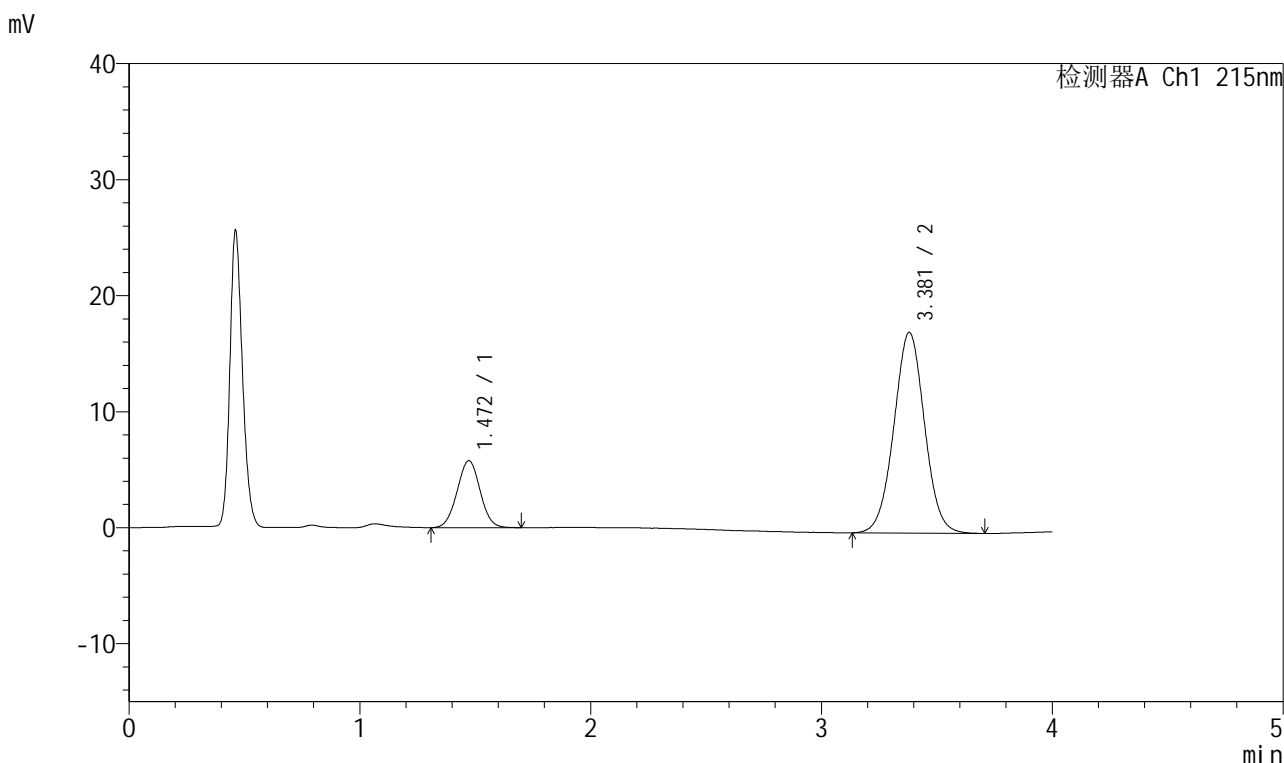
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	39975	19.956	5707	1009	1.017	--
2	3.374	160338	80.044	17343	3133	1.020	8.934
总计		200312	100.000	23050			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 25-7/25-742-1 - 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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 14:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 14:08:18 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	1.472	40051	20.070	5770	1037	1.017	--
2	3.381	159501	79.930	17312	3138	1.017	8.995
总计		199552	100.000	23082			

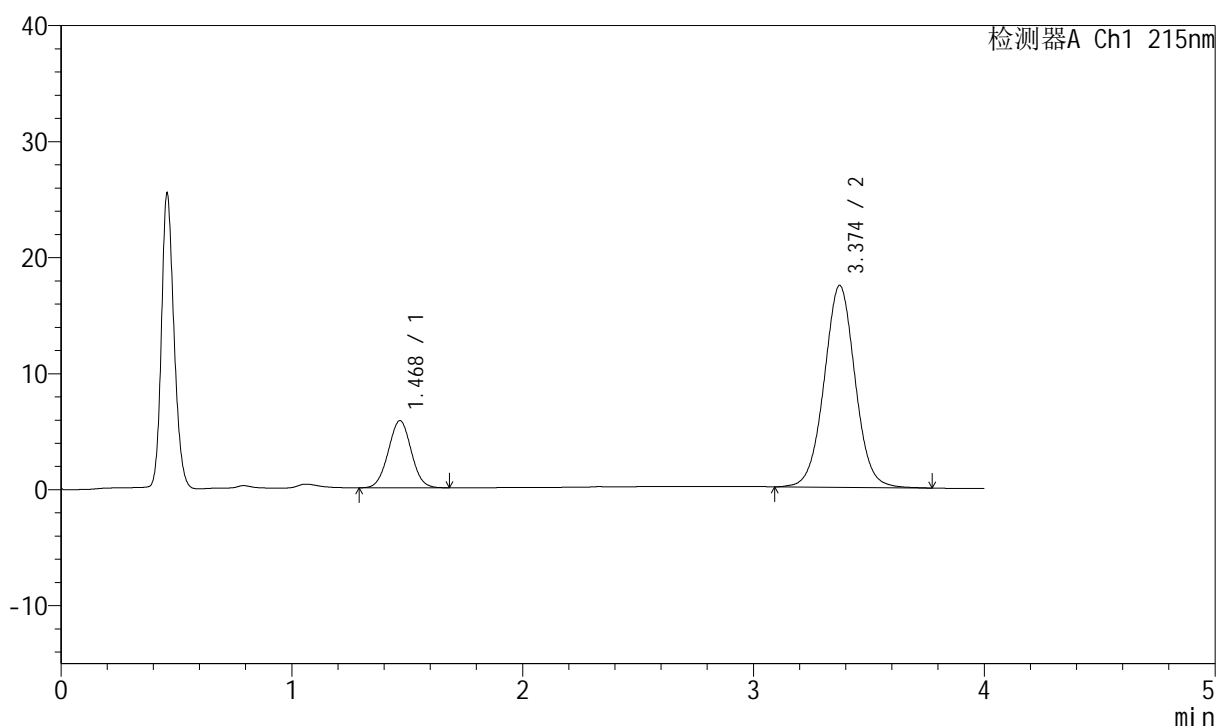
图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 25-7/25-743-1 - 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 - 20241009-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: 2024/10/09 14:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 14:12:43 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	1.468	39938	19.767	5773	1040	1.024	--
2	3.374	162108	80.233	17402	3115	1.024	8.990
总计		202046	100.000	23174			

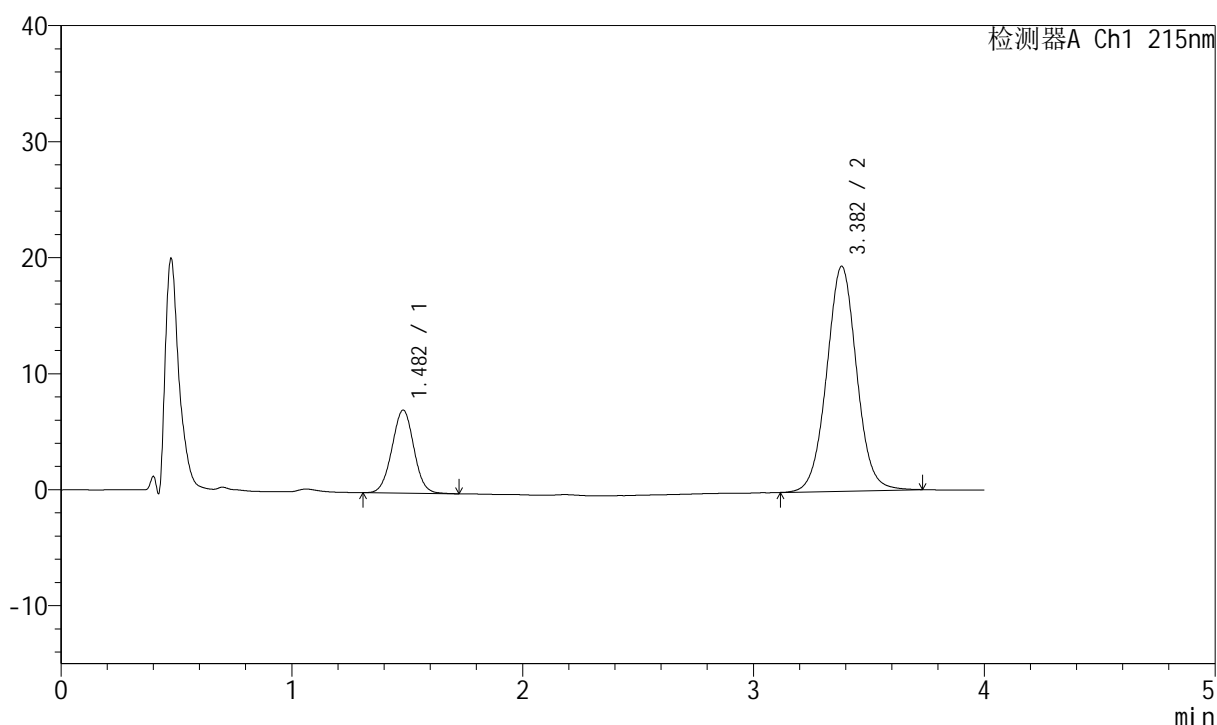
图6 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 25-7/25-756-1 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 15:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:09:40 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	1.482	47090	21.218	7144	1168	1.014	--
2	3.382	174843	78.782	19382	3349	1.031	9.332
总计		221933	100.000	26526			

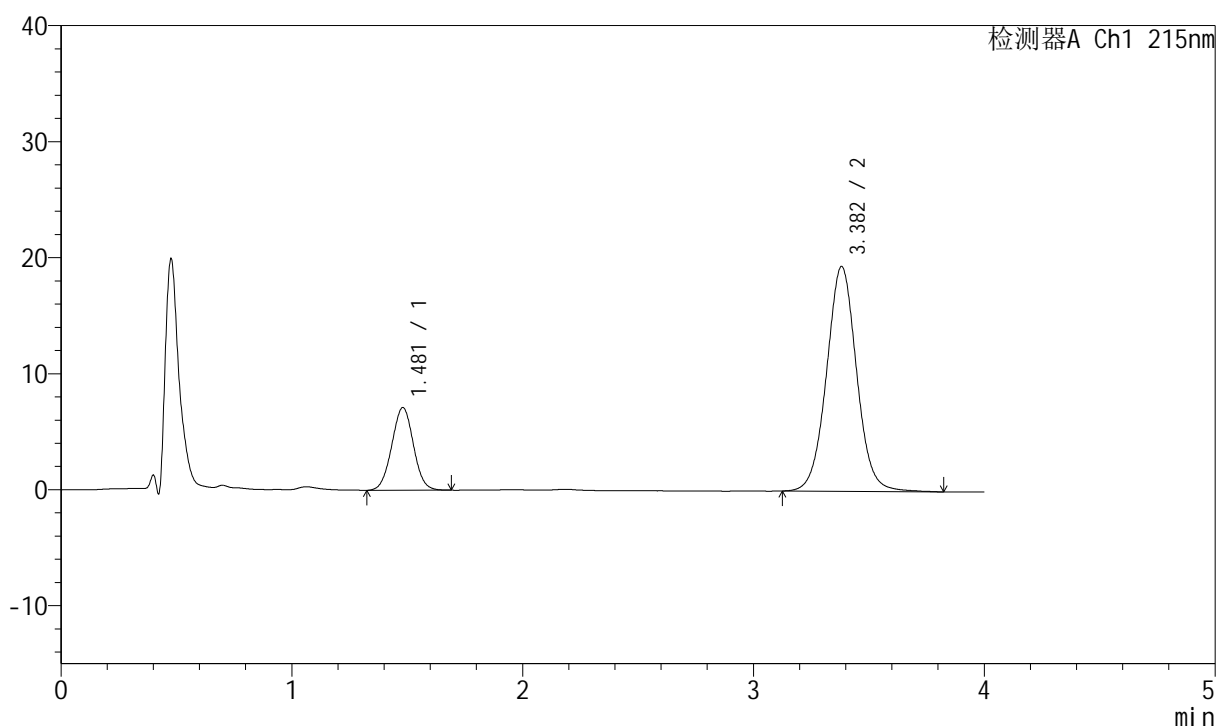
图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 25-7/25-757-1 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 15:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:14:03 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	1.481	46541	20.977	7134	1184	1.018	--
2	3.382	175326	79.023	19382	3343	1.034	9.362
总计		221867	100.000	26516			

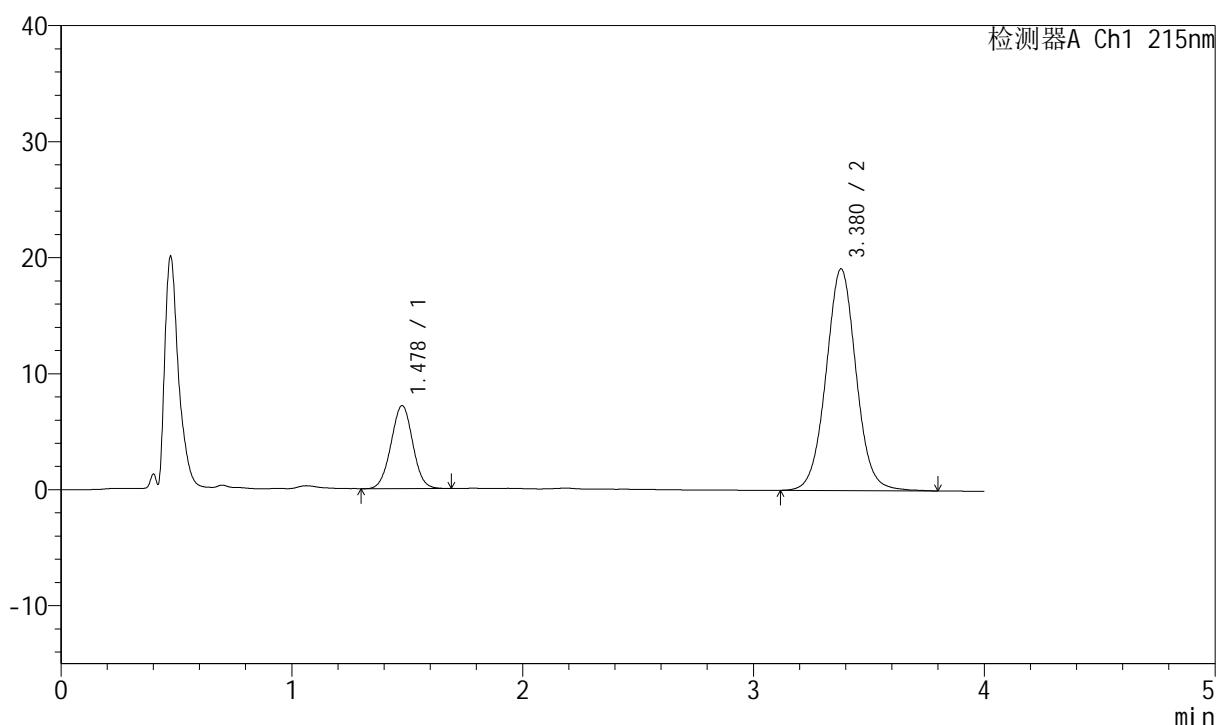
图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 25-7/25-758-1 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 15:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:18:26 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	1.478	46802	21.278	7153	1180	1.013	--
2	3.380	173153	78.722	19116	3321	1.034	9.353
总计		219955	100.000	26270			

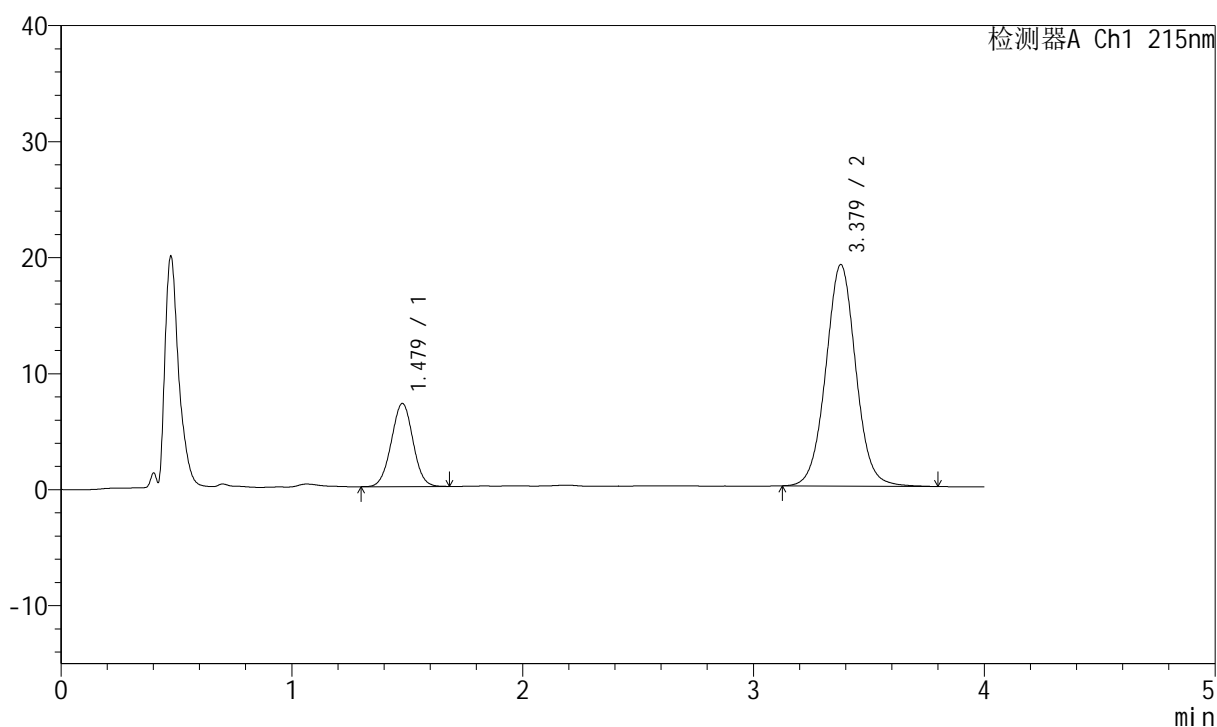
图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-7/25-759-1 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 15:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:22:49 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	1.479	46751	21.312	7166	1180	1.010	--
2	3.379	172615	78.688	19096	3338	1.035	9.354
总计		219366	100.000	26262			

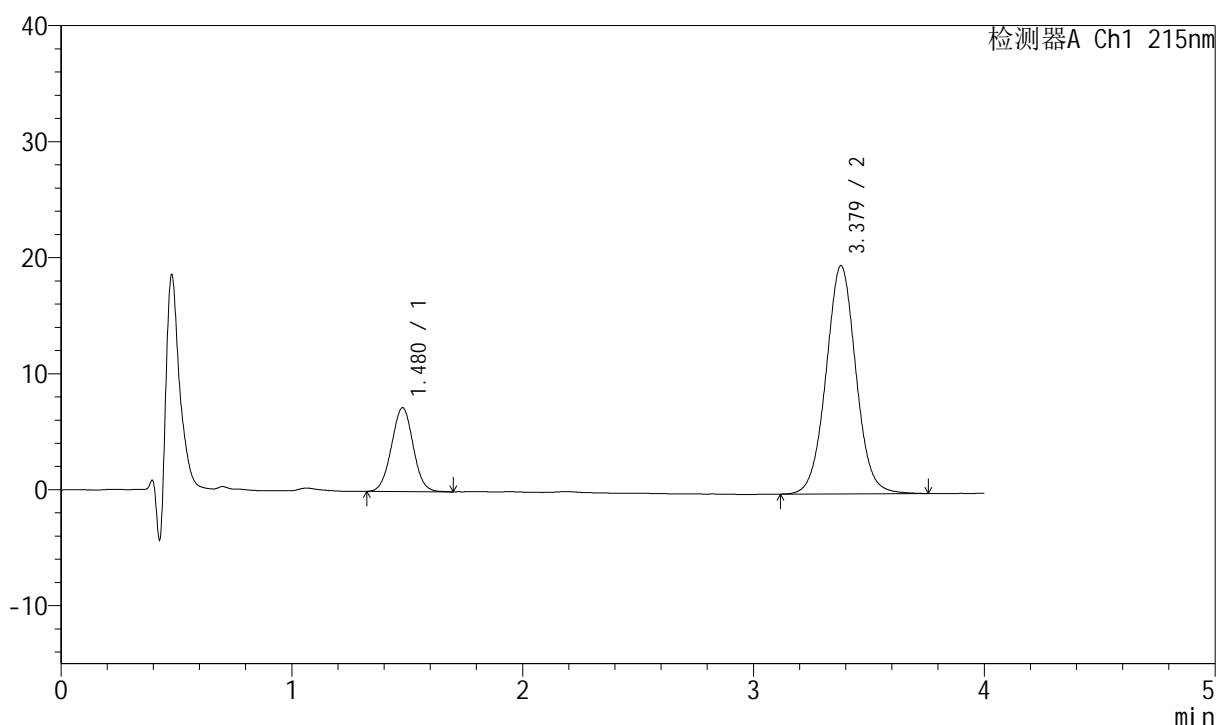
图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 25-7/25-760-1 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 15:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:27:12 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	1.480	47153	21.042	7227	1181	1.015	--
2	3.379	176935	78.958	19679	3351	1.032	9.365
总计		224088	100.000	26905			

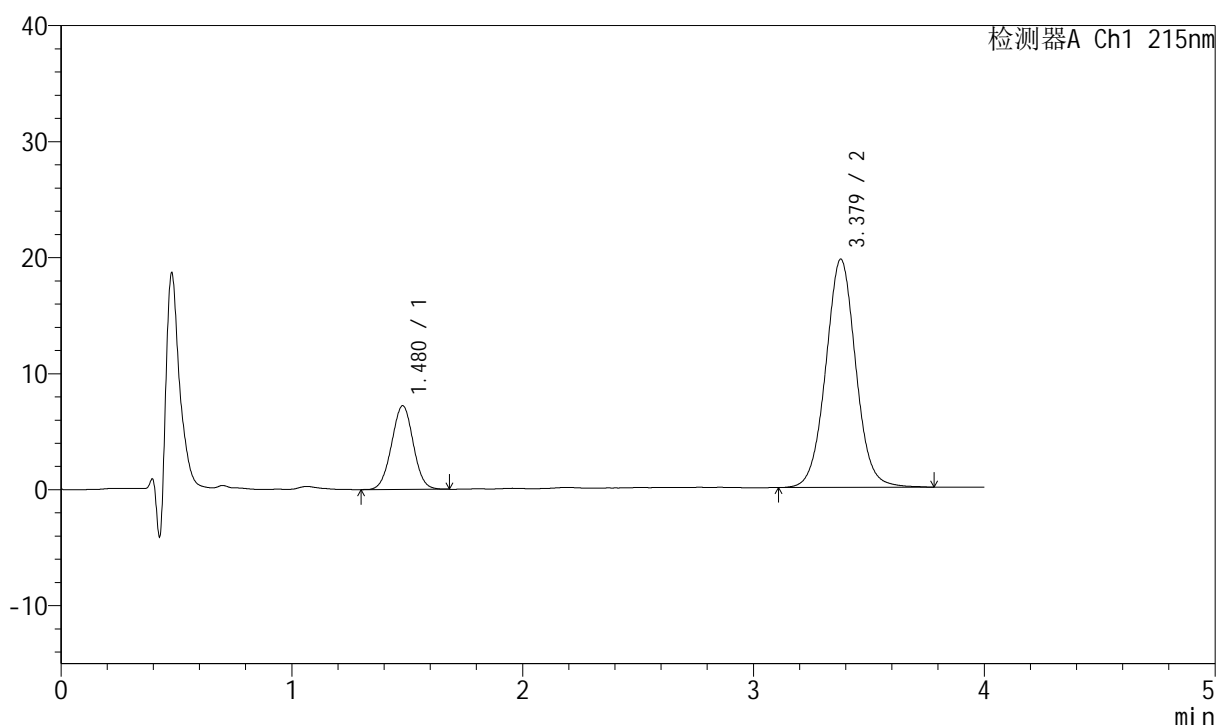
图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-7/25-761-1 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 15:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V1): 2024/10/09 15:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

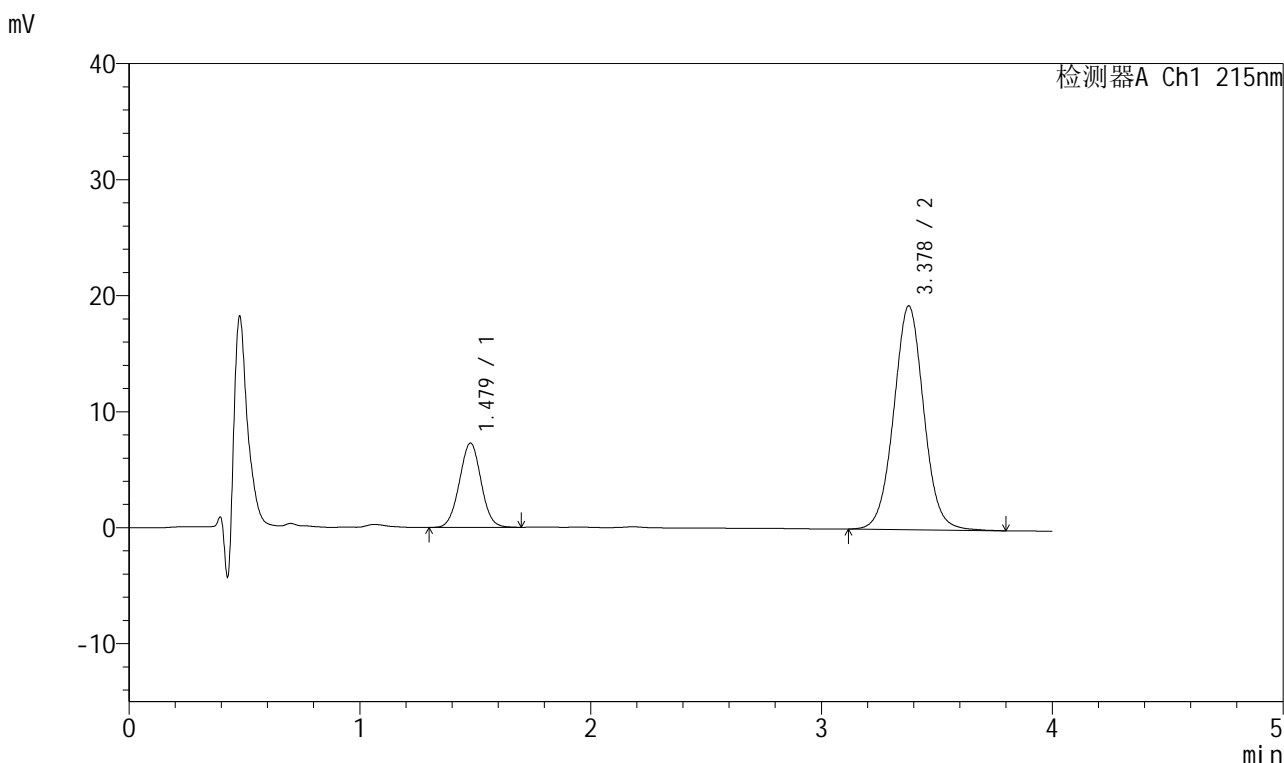
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	47078	20.925	7217	1179	1.011	--
2	3.379	177908	79.075	19678	3340	1.035	9.345
总计		224986	100.000	26895			

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(2022081101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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 25-7/25-762-1 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/10/09 15:35:57 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	1.479	47440	21.377	7267	1187	1.017	--
2	3.378	174477	78.623	19292	3323	1.032	9.351
总计		221917	100.000	26558			

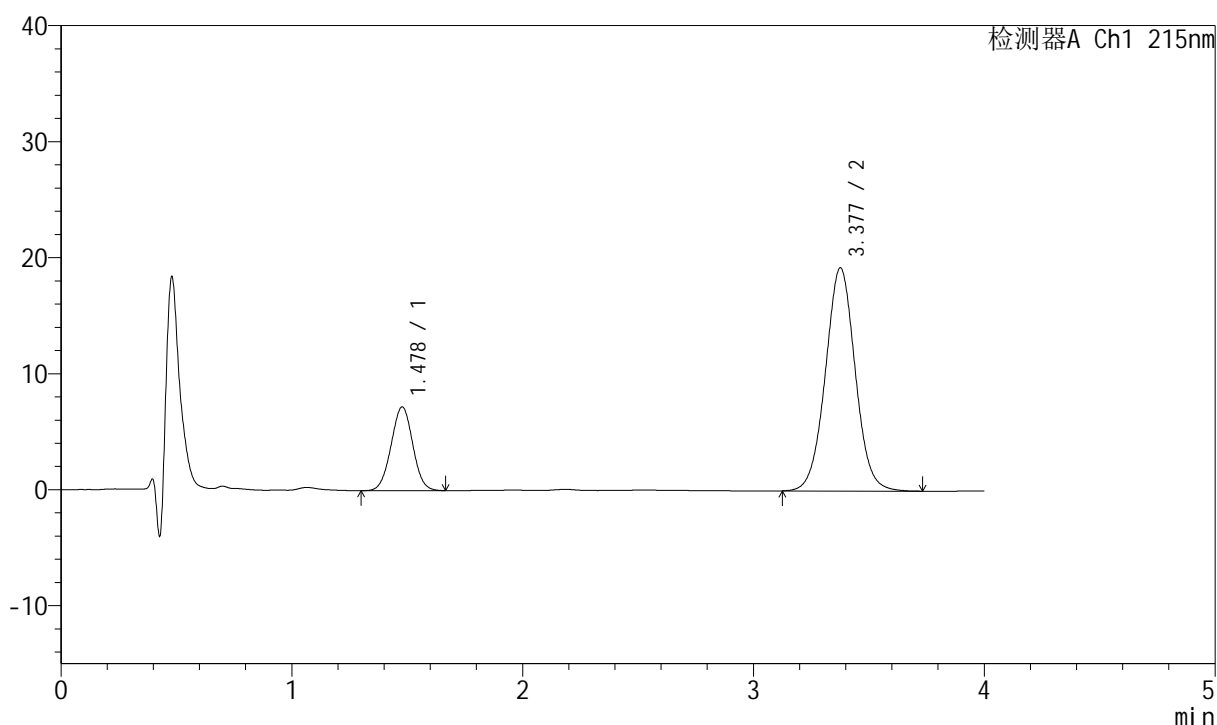
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-482/25-763-2 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 16:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:53:42 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	1.478	47072	21.429	7212	1175	1.010	--
2	3.377	172590	78.571	19217	3347	1.026	9.354
总计		219662	100.000	26429			

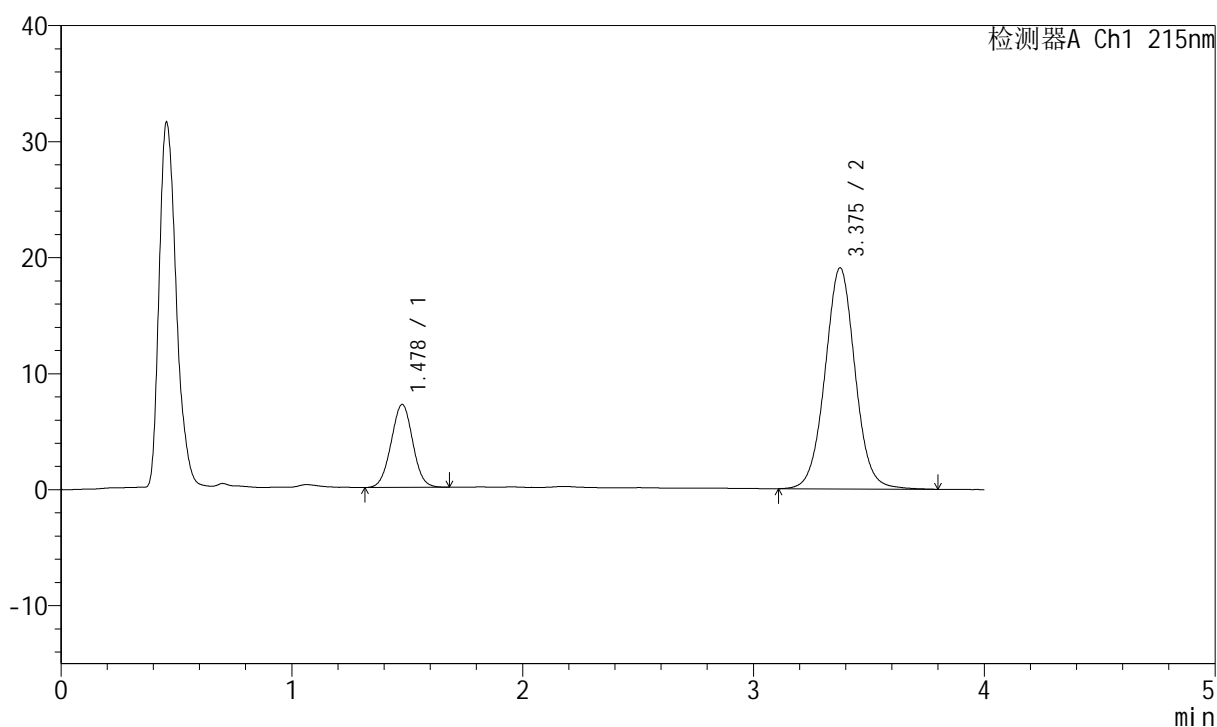
图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-482/25-764-2 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 16:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:53:45 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	1.478	46508	21.219	7144	1188	1.015	--
2	3.375	172673	78.781	19025	3322	1.032	9.352
总计		219181	100.000	26169			

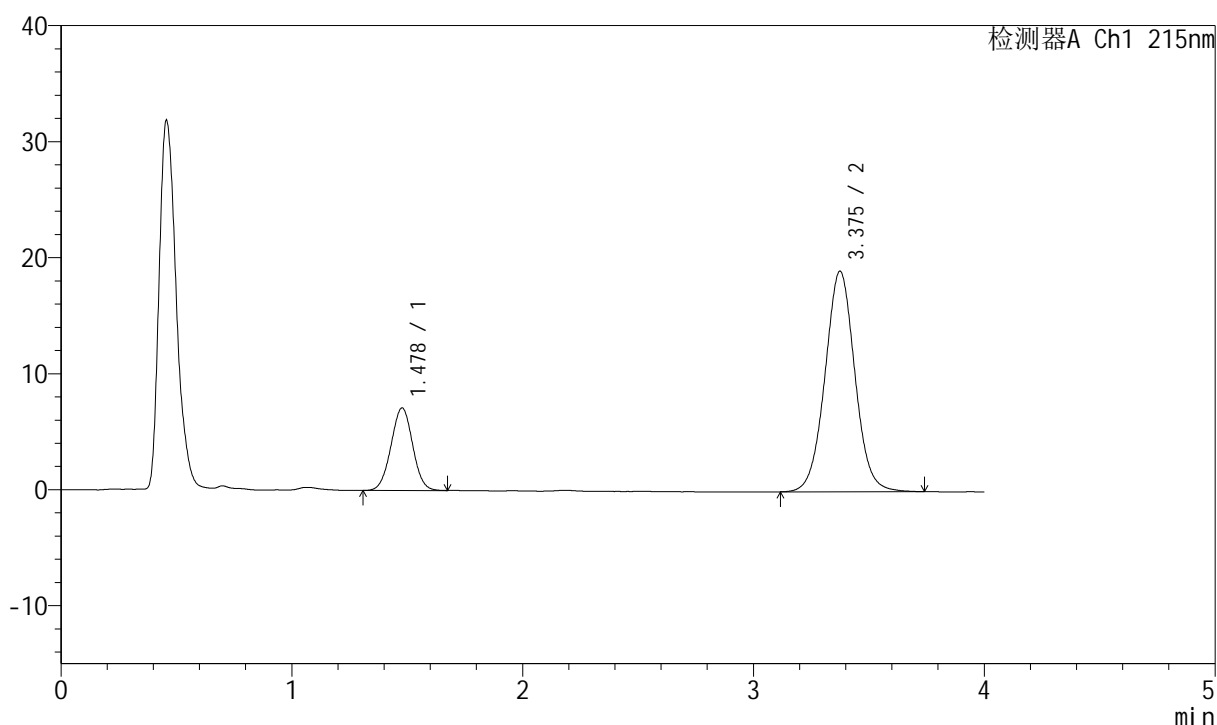
图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-482/25-765-2 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 16:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:53:48 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	1.478	46450	21.368	7111	1178	1.008	--
2	3.375	170927	78.632	18990	3344	1.030	9.354
总计		217377	100.000	26101			

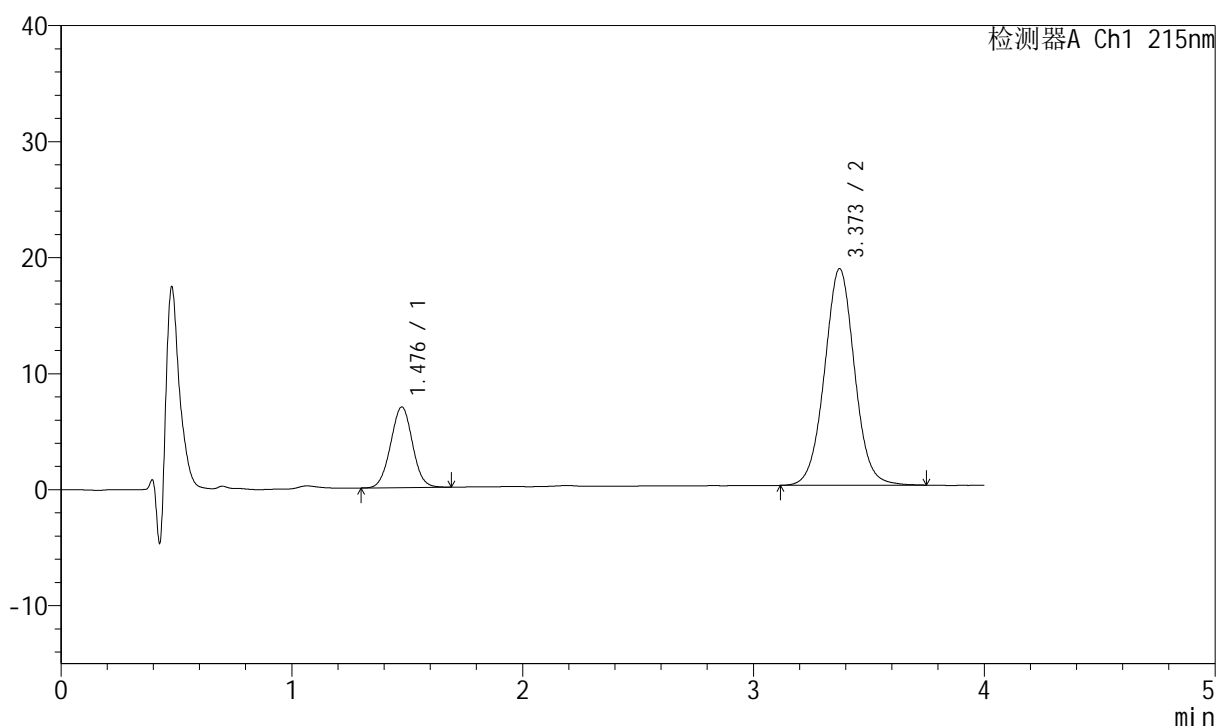
图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-482/25-766-2 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 16:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:53:51 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	45719	21.333	6932	1164	1.017	--
2	3.373	168590	78.667	18676	3321	1.030	9.315
总计		214309	100.000	25607			

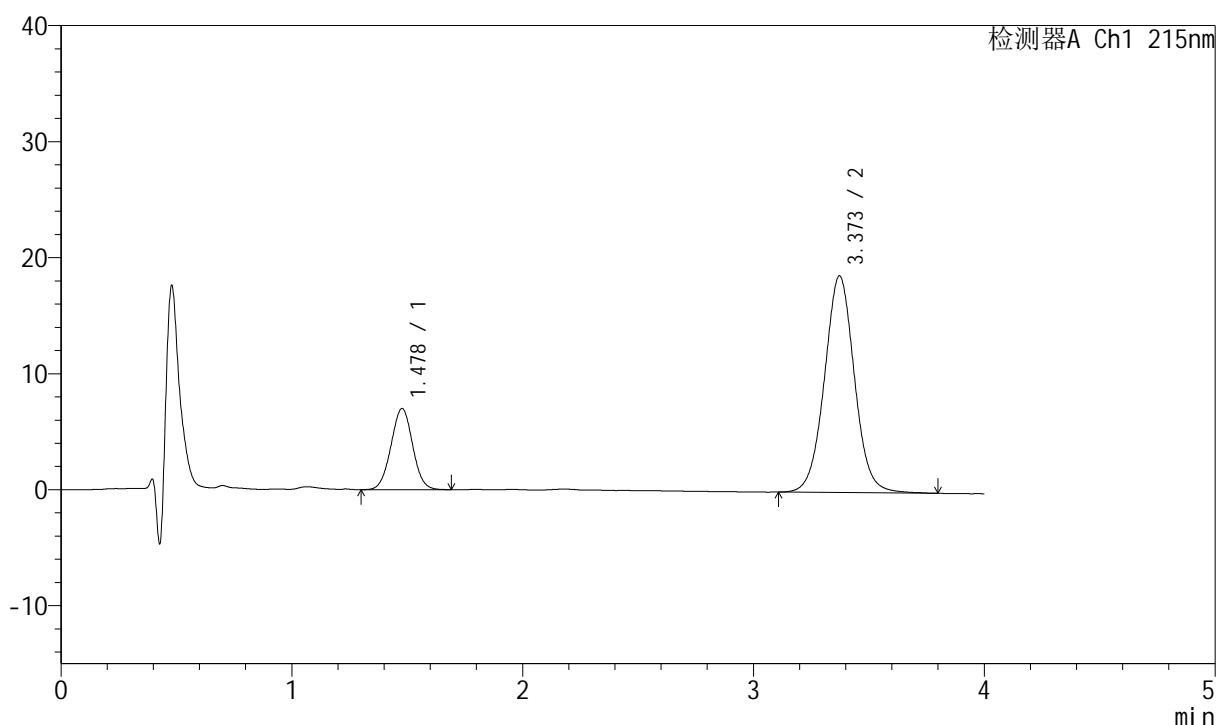
图17 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-482/25-767-2 - zzp-2022081101p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 16:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:53:53 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	1.478	45660	21.298	6987	1184	1.016	--
2	3.373	168725	78.702	18682	3328	1.030	9.345
总计		214385	100.000	25669			

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(2022081101批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

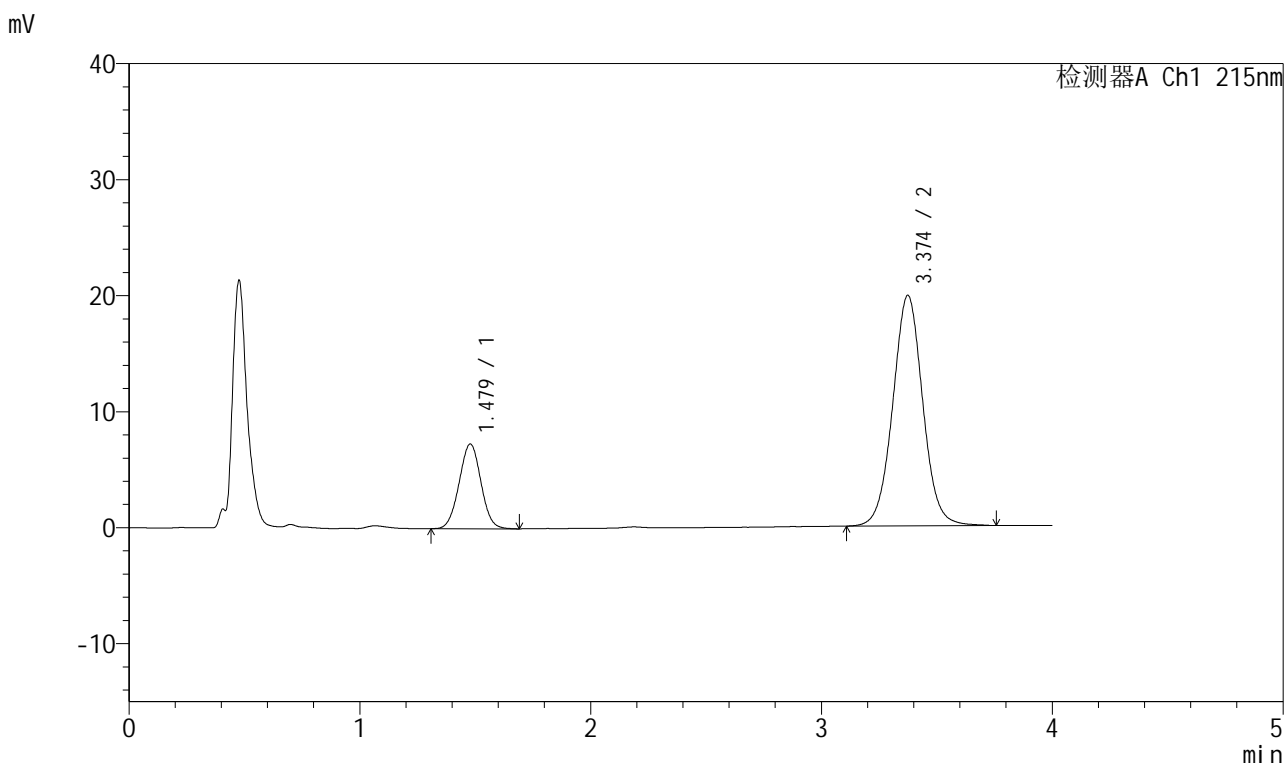


J468

<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 - 0-482/25-768-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/10 13:53:56 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	1.479	47928	21.086	7301	1168	1.015	--
2	3.374	179365	78.914	19852	3320	1.030	9.309
总计		227293	100.000	27153			

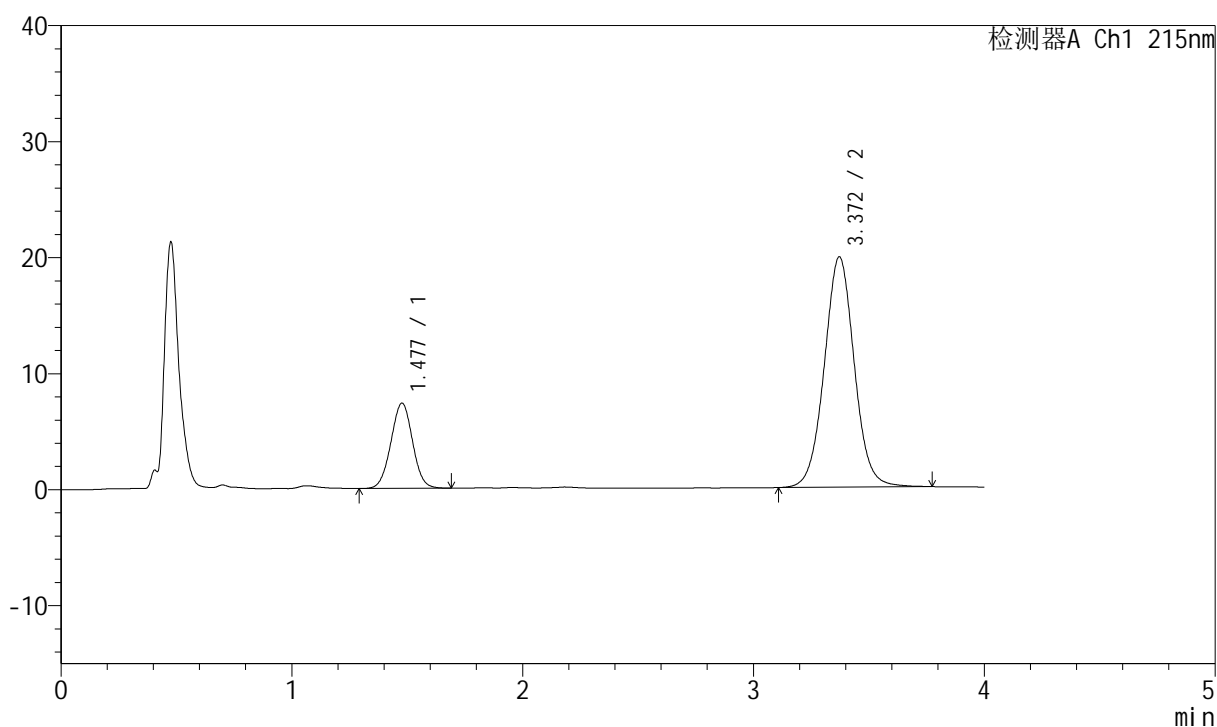
图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-482/25-769-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 17:01:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:53:59 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	47966	21.109	7335	1183	1.011	--
2	3.372	179268	78.891	19865	3330	1.033	9.345
总计		227234	100.000	27200			

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(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

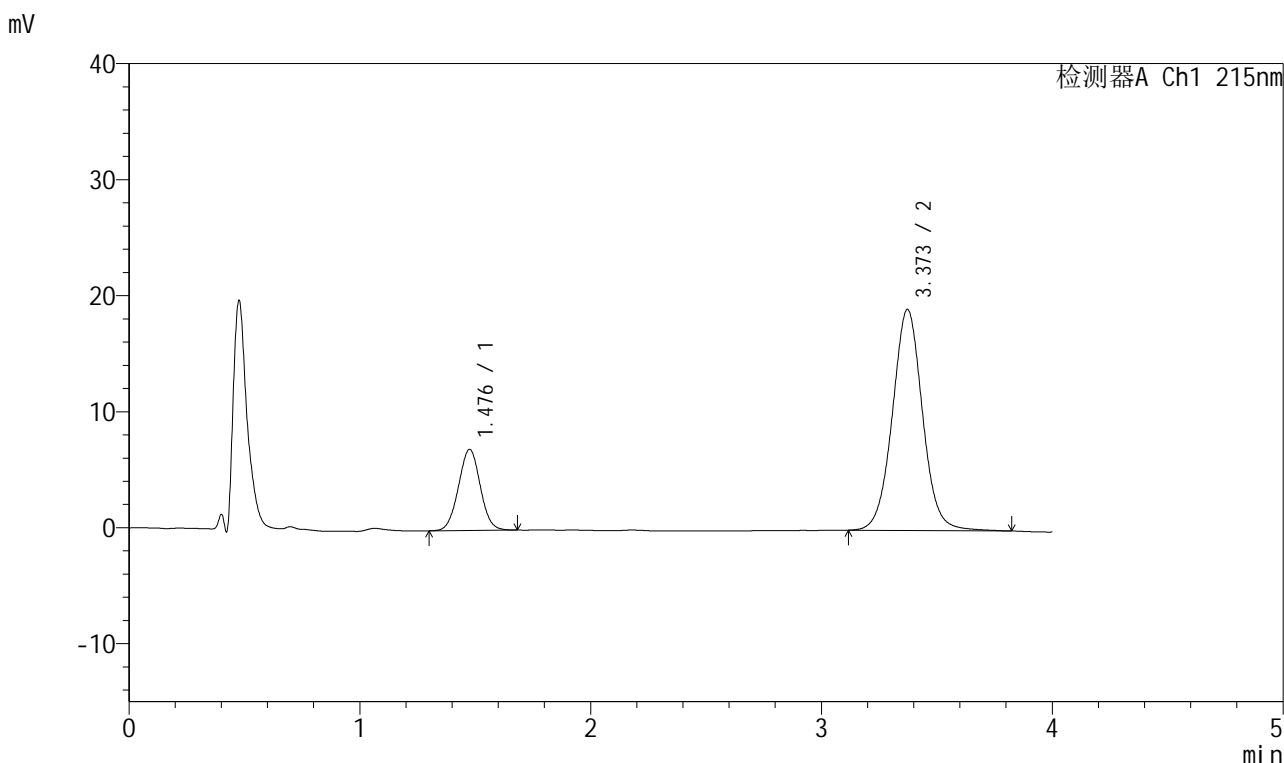


J468

<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 - 0-482/25-770-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:54:01 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	1.476	45843	20.952	6959	1167	1.017	--
2	3.373	172954	79.048	19058	3324	1.034	9.328
总计		218797	100.000	26017			

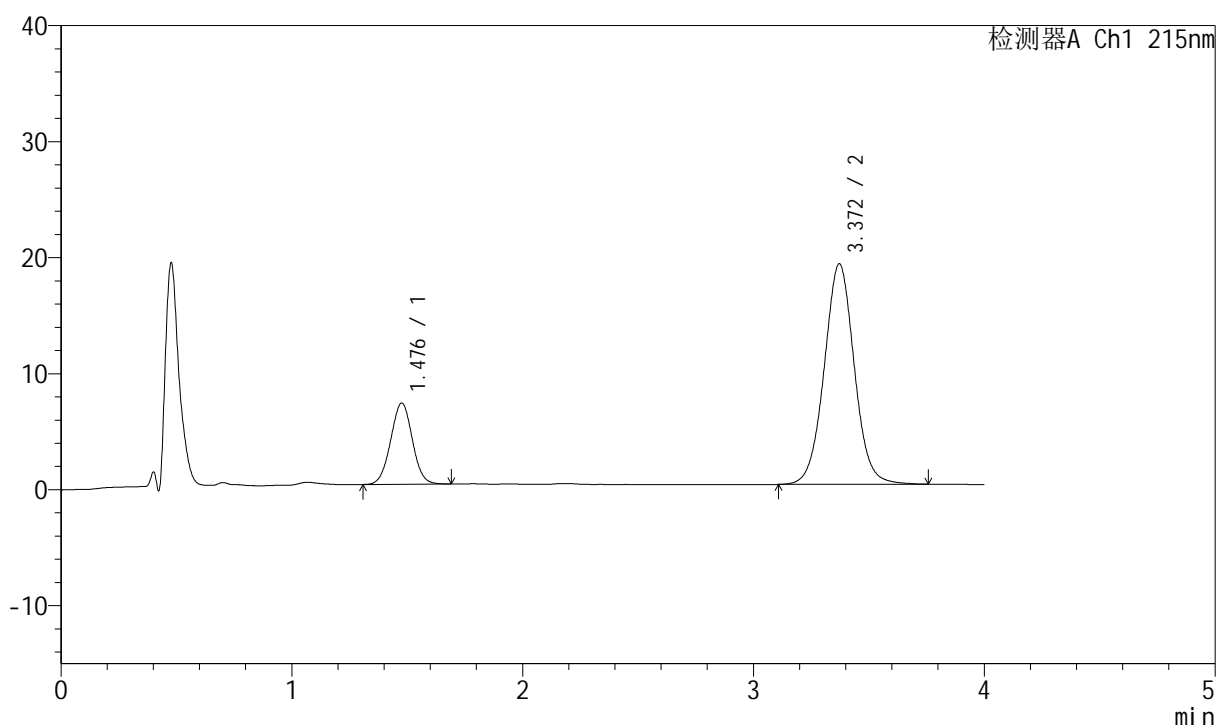
图21 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-482/25-771-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 17:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:54:04 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	1.476	45786	21.018	6979	1178	1.016	--
2	3.372	172055	78.982	19017	3308	1.031	9.327
总计		217841	100.000	25997			

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(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

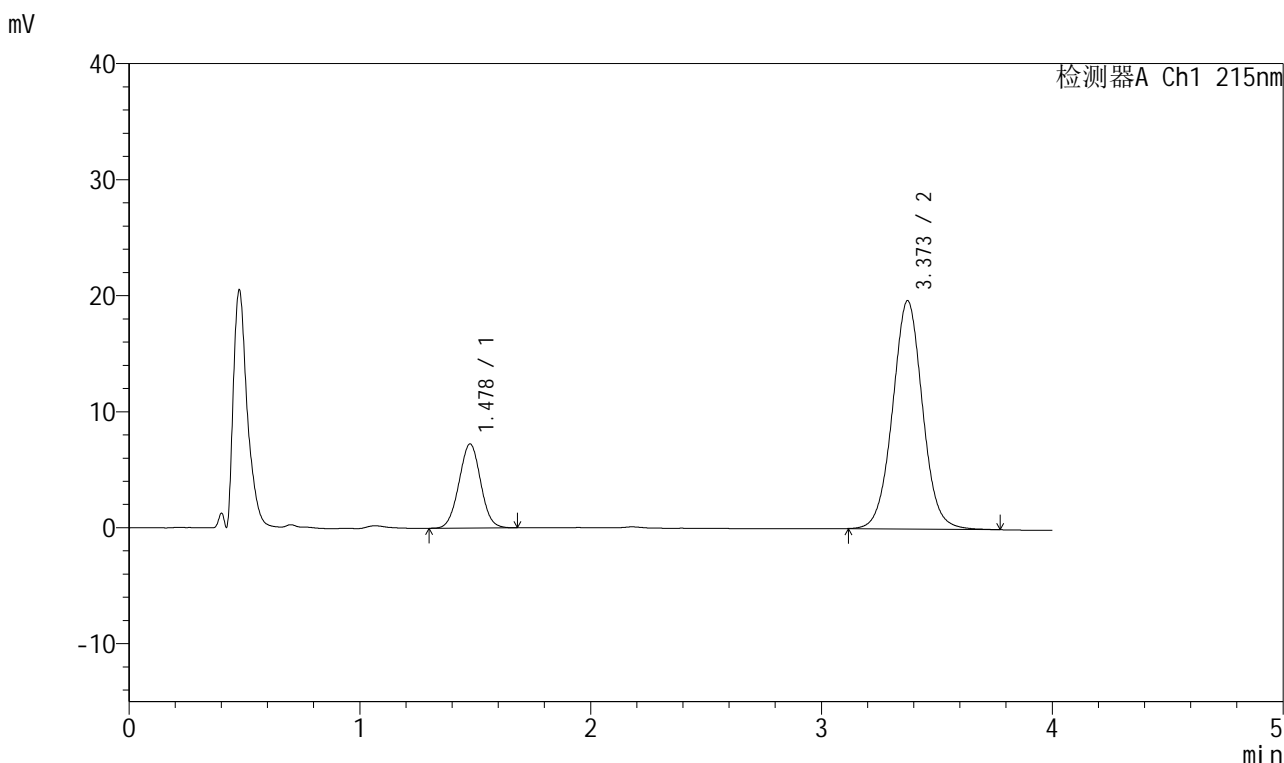


J468

<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 - 0-482/25-772-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:14:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:54:07 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	1.478	47301	21.053	7240	1180	1.013	--
2	3.373	177375	78.947	19675	3324	1.029	9.337
总计		224676	100.000	26915			

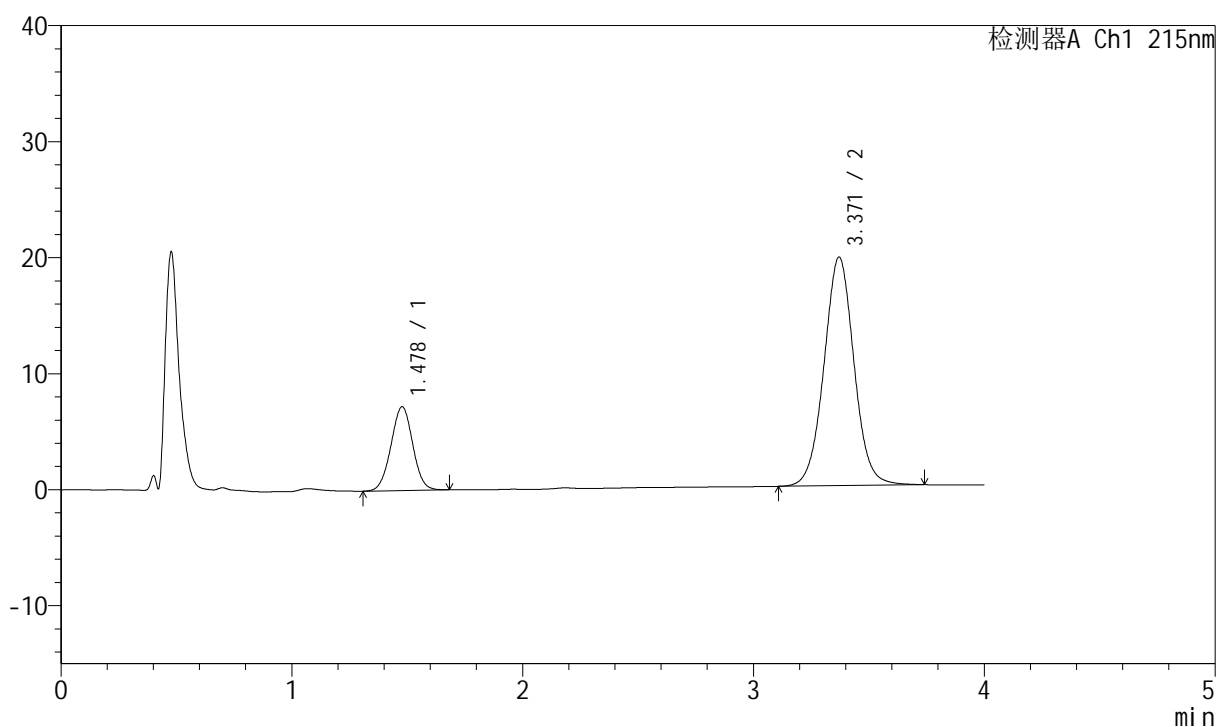
图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-482/25-773-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 17:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

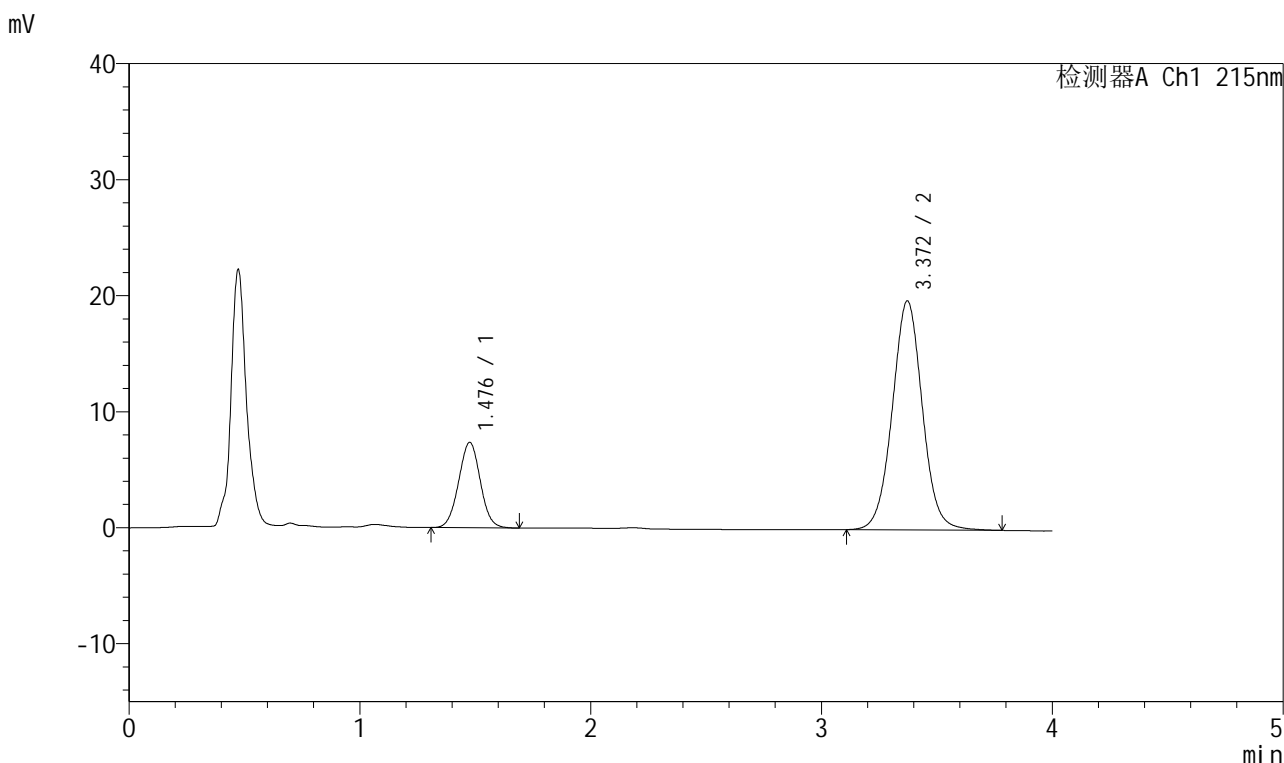
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	47412	21.020	7220	1173	1.006	--
2	3.371	178141	78.980	19709	3306	1.028	9.300
总计		225553	100.000	26929			

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(2022081201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,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-482/25-774-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:23:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/10 13:54:12 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	1.476	47927	21.121	7327	1181	1.020	--
2	3.372	178988	78.879	19752	3303	1.029	9.330
总计		226915	100.000	27079			

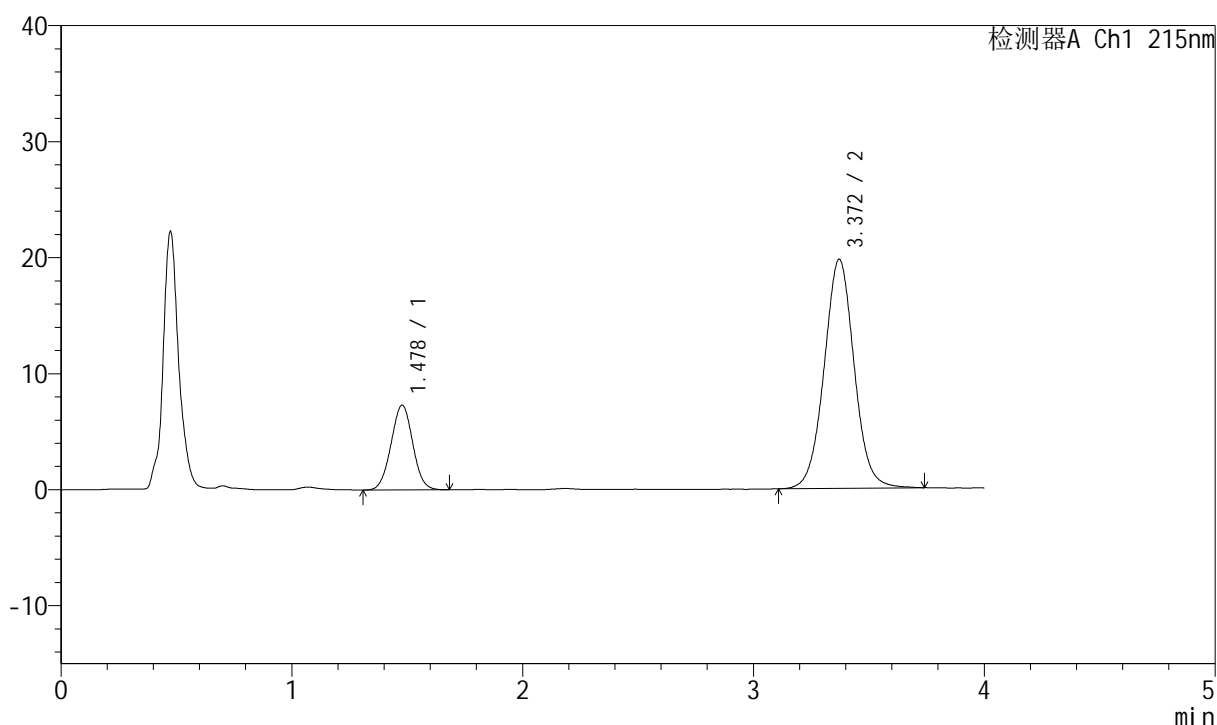
图25 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-482/25-775-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 17:27:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:54:15 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	47680	21.086	7298	1179	1.016	--
2	3.372	178441	78.914	19754	3316	1.032	9.320
总计		226121	100.000	27052			

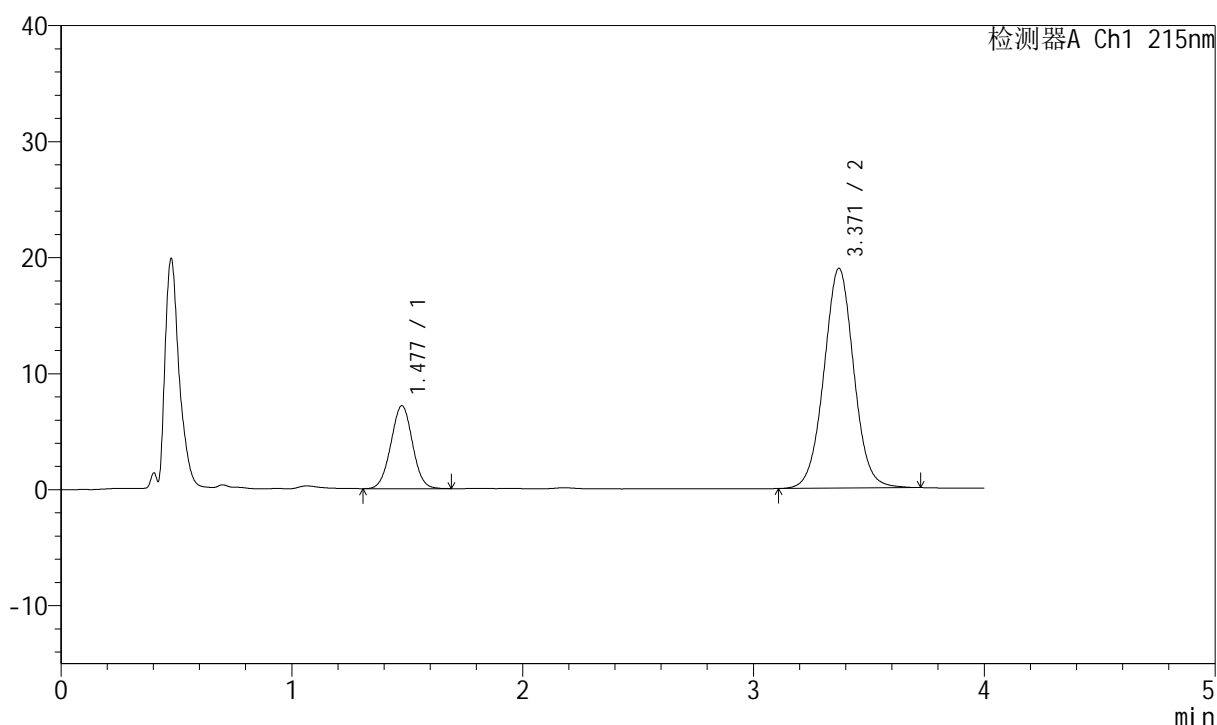
图26 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-482/25-776-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 17:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:54:17 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	1.477	46458	21.415	7127	1186	1.013	--
2	3.371	170485	78.585	18957	3328	1.026	9.347
总计		216943	100.000	26084			

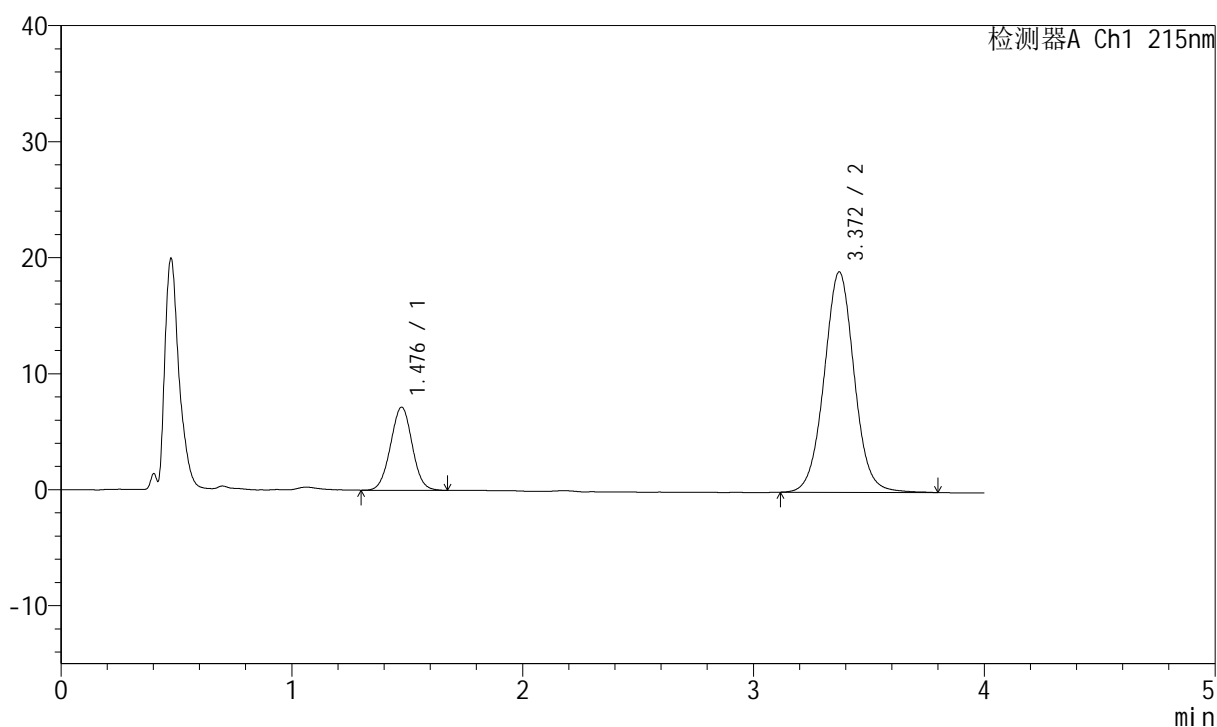
图27 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-482/25-777-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.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 17:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:54:20 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	46782	21.375	7142	1179	1.014	--
2	3.372	172079	78.625	19007	3325	1.032	9.345
总计		218861	100.000	26149			

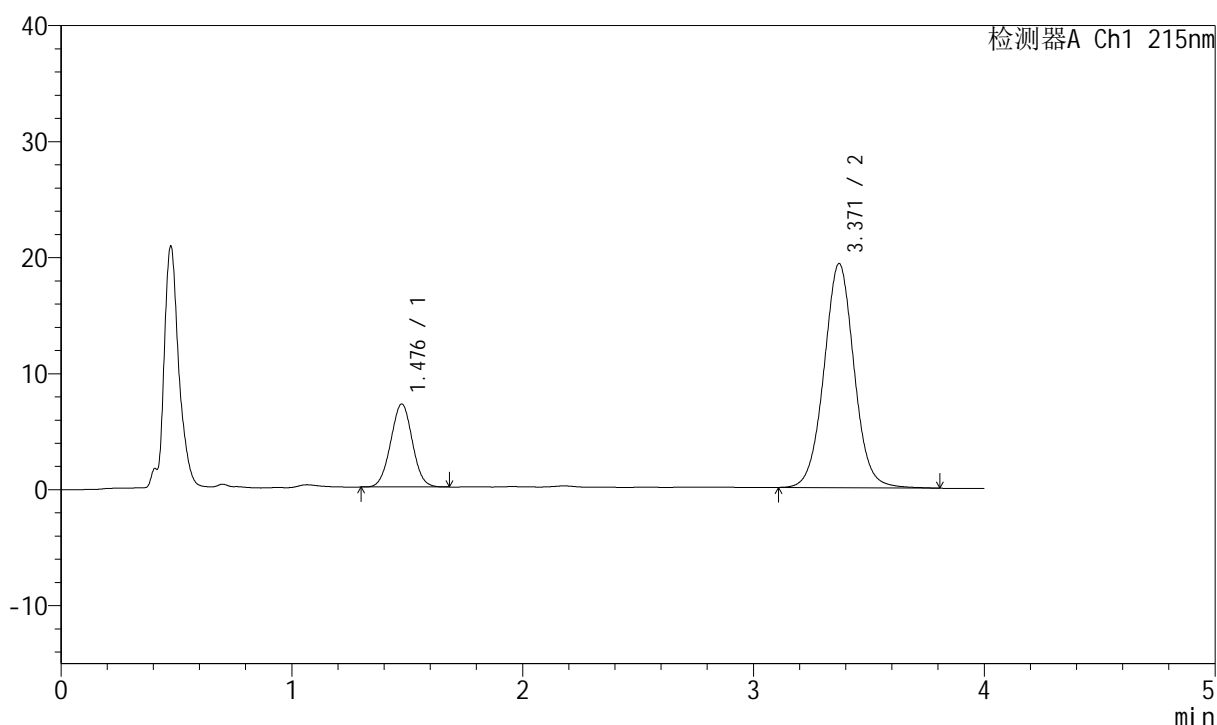
图28 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-482/25-778-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:54:23 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	46611	21.026	7130	1175	1.017	--
2	3.371	175068	78.974	19325	3306	1.031	9.319
总计		221680	100.000	26455			

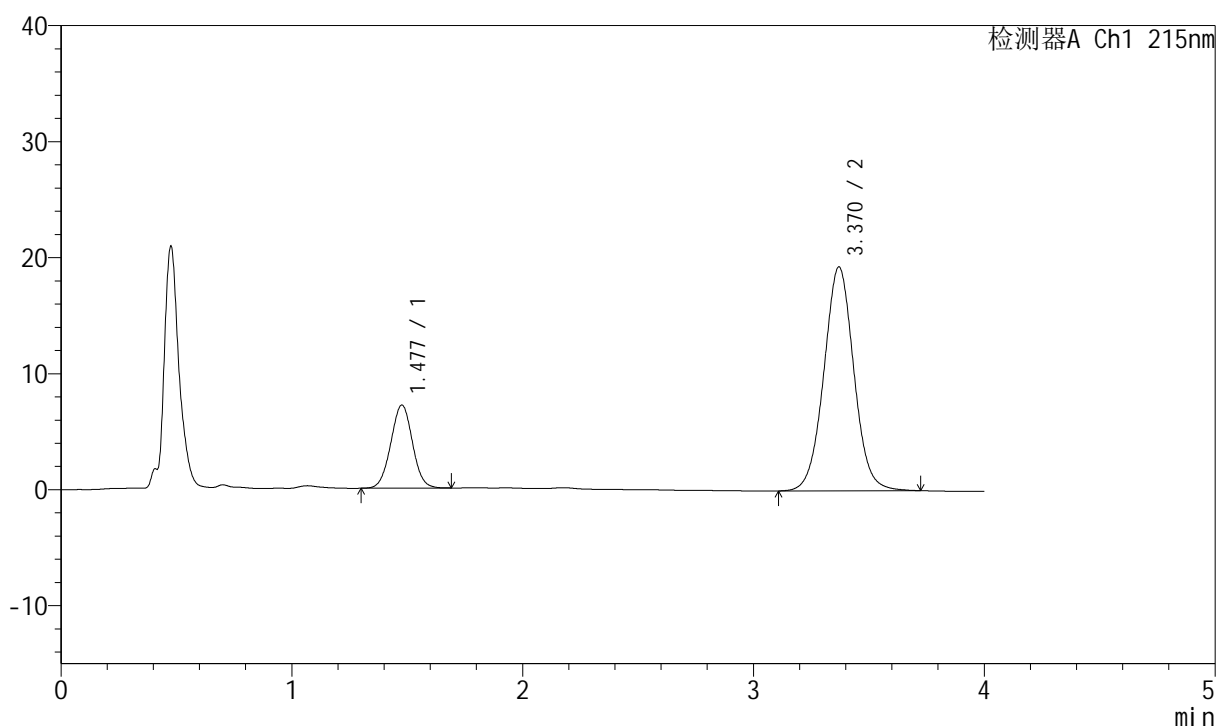
图29 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-482/25-779-2 - zzp-2022081201p-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 - 20241009-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:54:25 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	46732	21.149	7148	1182	1.017	--
2	3.370	174232	78.851	19301	3301	1.028	9.318
总计		220964	100.000	26449			

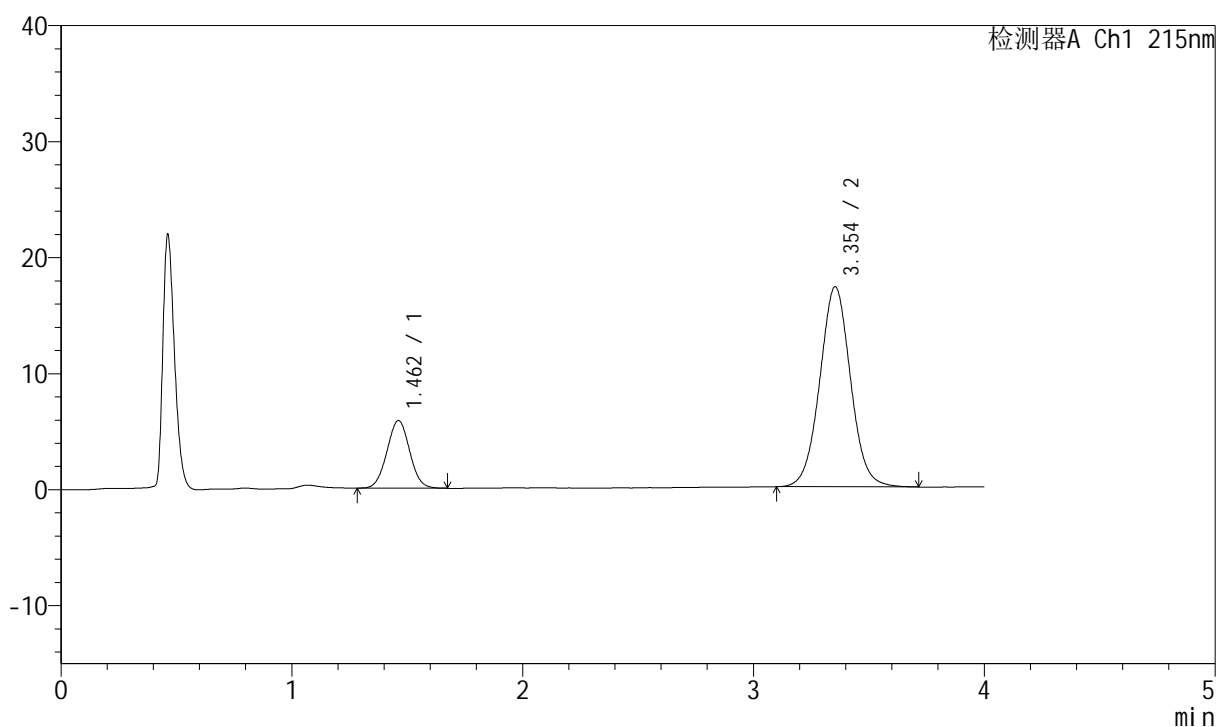
图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-482/25-780-2 - 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 - 20241009-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: 2024/10/09 17:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:54:28 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	39871	19.959	5835	1051	1.025	--
2	3.354	159899	80.041	17256	3094	1.034	8.977
总计		199771	100.000	23091			

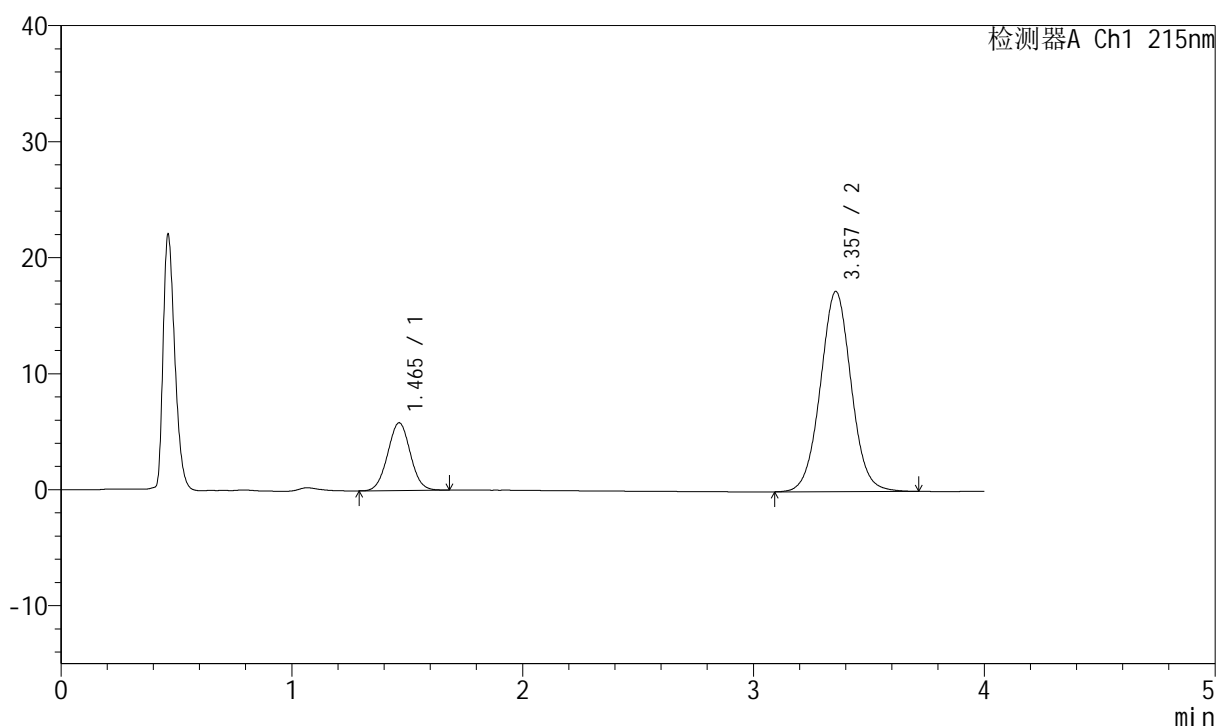
图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-482/25-781-2 - 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 - 20241009-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: 2024/10/09 17:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/10 13:54:31 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	1.465	39799	19.920	5842	1064	1.026	--
2	3.357	159995	80.080	17258	3103	1.032	8.994
总计		199793	100.000	23100			

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