



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 |

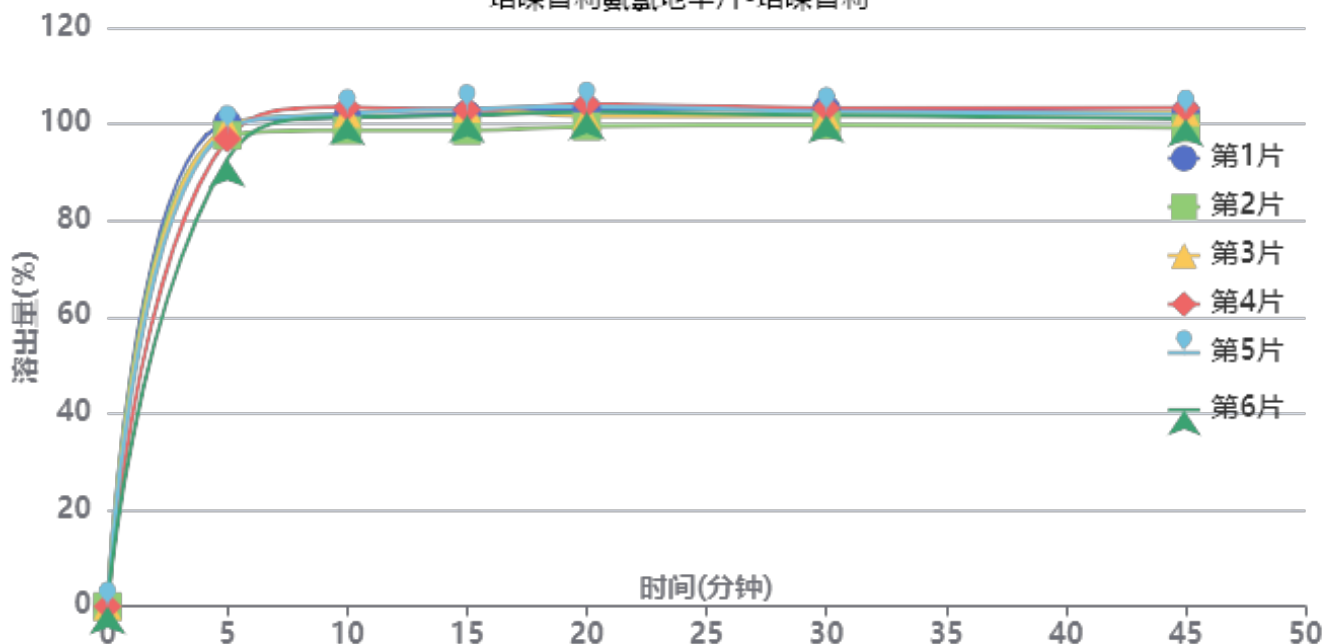
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 9.95 | 39802 | 39924 | 39808 | 39795 | 39758 | 39817 | 0.16 |
| 2 | 9.98 | 39772 | 40187 | | | | 39980 | 0.74 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 4001.71 | 4006.01 | 0.08 |
| | | 数据可信 |

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2022081001批-培哌普利-pH2.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 47053 | - | 47053 | 100.267 | 97.64 | 2.79 | 100.27 | 97.64 | 2.79 |
| | 2 | 45824 | - | 45824 | 97.648 | | | 97.65 | | |
| | 3 | 46688 | - | 46688 | 99.490 | | | 99.49 | | |
| | 4 | 45488 | - | 45488 | 96.932 | | | 96.93 | | |
| | 5 | 46376 | - | 46376 | 98.825 | | | 98.82 | | |
| | 6 | 43487 | - | 43487 | 92.668 | | | 92.67 | | |
| 10min | 1 | 47074 | - | 47074 | 100.312 | 100.48 | 1.59 | 101.43 | 101.57 | 1.58 |
| | 2 | 45808 | - | 45808 | 97.614 | | | 98.70 | | |
| | 3 | 47417 | - | 47417 | 101.043 | | | 102.15 | | |
| | 4 | 48074 | - | 48074 | 102.443 | | | 103.52 | | |
| | 5 | 47424 | - | 47424 | 101.058 | | | 102.16 | | |
| | 6 | 47131 | - | 47131 | 100.434 | | | 101.46 | | |
| 15min | 1 | 46864 | - | 46864 | 99.865 | 99.76 | 1.71 | 102.09 | 101.96 | 1.70 |
| | 2 | 45272 | - | 45272 | 96.472 | | | 98.64 | | |
| | 3 | 47377 | - | 47377 | 100.958 | | | 103.19 | | |
| | 4 | 47266 | - | 47266 | 100.721 | | | 102.94 | | |
| | 5 | 47360 | - | 47360 | 100.922 | | | 103.14 | | |
| | 6 | 46759 | - | 46759 | 99.641 | | | 101.79 | | |
| 20min | 1 | 46819 | - | 46819 | 99.769 | 99.09 | 1.66 | 103.11 | 102.40 | 1.64 |
| | 2 | 45171 | - | 45171 | 96.257 | | | 99.50 | | |
| | 3 | 46117 | - | 46117 | 98.273 | | | 101.62 | | |
| | 4 | 47293 | - | 47293 | 100.779 | | | 104.11 | | |
| | 5 | 47070 | - | 47070 | 100.304 | | | 103.65 | | |
| | 6 | 46544 | - | 46544 | 99.183 | | | 102.44 | | |
| 30min | 1 | 46301 | - | 46301 | 98.665 | 97.63 | 1.27 | 103.11 | 102.04 | 1.27 |
| | 2 | 44794 | - | 44794 | 95.454 | | | 99.76 | | |
| | 3 | 45667 | - | 45667 | 97.314 | | | 101.76 | | |
| | 4 | 46379 | - | 46379 | 98.831 | | | 103.29 | | |
| | 5 | 46036 | - | 46036 | 98.100 | | | 102.56 | | |
| | 6 | 45726 | - | 45726 | 97.440 | | | 101.79 | | |
| 45min | 1 | 45442 | - | 45442 | 96.834 | 96.26 | 1.44 | 102.38 | 101.75 | 1.44 |
| | 2 | 44028 | - | 44028 | 93.821 | | | 99.19 | | |
| | 3 | 45498 | - | 45498 | 96.954 | | | 102.48 | | |
| | 4 | 45905 | - | 45905 | 97.821 | | | 103.37 | | |
| | 5 | 45269 | - | 45269 | 96.466 | | | 102.01 | | |
| | 6 | 44889 | - | 44889 | 95.656 | | | 101.09 | | |
| 极限 | 1 | 44724 | - | 44724 | 95.304 | 95.33 | 1.19 | 101.92 | 101.90 | 1.19 |
| | 2 | 43949 | - | 43949 | 93.653 | | | 100.07 | | |
| | 3 | 44840 | - | 44840 | 95.552 | | | 102.15 | | |
| | 4 | 45562 | - | 45562 | 97.090 | | | 103.73 | | |
| | 5 | 44862 | - | 44862 | 95.598 | | | 102.22 | | |
| | 6 | 44479 | - | 44479 | 94.782 | | | 101.28 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

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 |

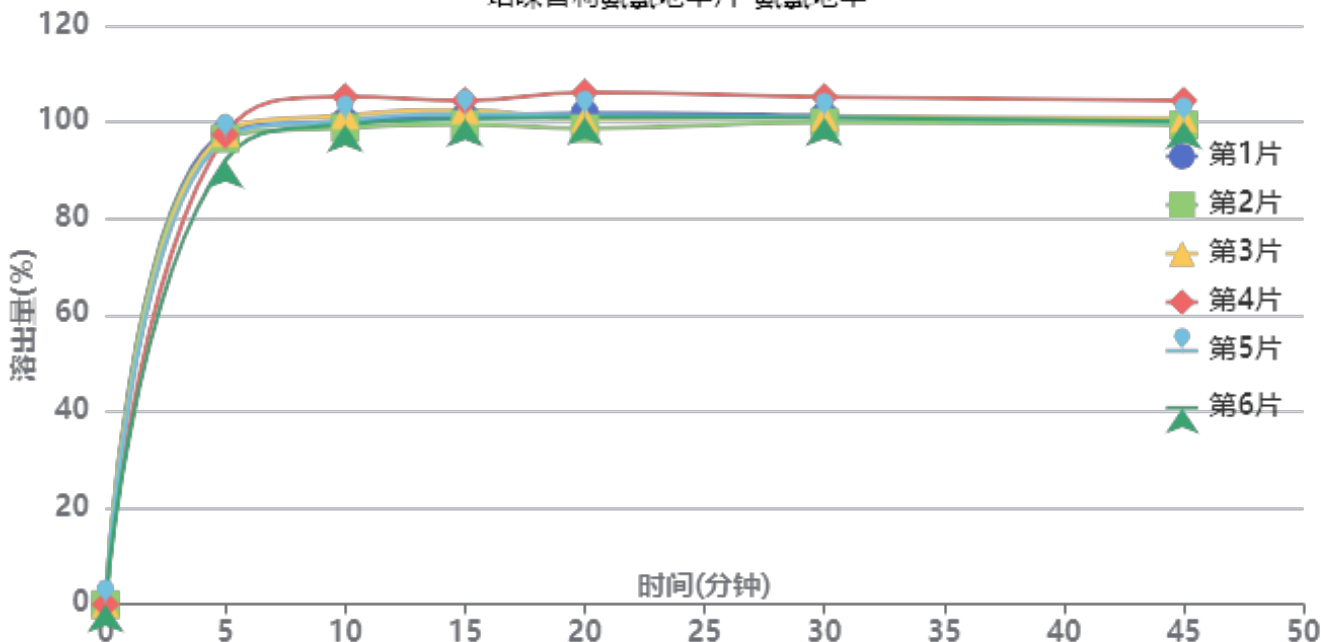
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 13.95 | 160801 | 160989 | 160824 | 160500 | 161022 | 160827 | 0.13 |
| 2 | 14.01 | 161284 | 161020 | | | | 161152 | 0.12 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 11528.82 | 11502.64 | 0.17 | 数据可信 |

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2022081001批-氨氯地平-pH2.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 173748 | - | 173748 | 97.808 | 96.36 | 2.28 | 97.81 | 96.36 | 2.28 |
| | 2 | 171595 | - | 171595 | 96.596 | | | 96.60 | | |
| | 3 | 173730 | - | 173730 | 97.797 | | | 97.80 | | |
| | 4 | 172978 | - | 172978 | 97.374 | | | 97.37 | | |
| | 5 | 171537 | - | 171537 | 96.563 | | | 96.56 | | |
| | 6 | 163494 | - | 163494 | 92.035 | | | 92.04 | | |
| 10min | 1 | 176050 | - | 176050 | 99.103 | 99.85 | 2.29 | 100.19 | 100.92 | 2.28 |
| | 2 | 173629 | - | 173629 | 97.741 | | | 98.81 | | |
| | 3 | 178241 | - | 178241 | 100.337 | | | 101.42 | | |
| | 4 | 185055 | - | 185055 | 104.173 | | | 105.25 | | |
| | 5 | 176335 | - | 176335 | 99.264 | | | 100.34 | | |
| | 6 | 174988 | - | 174988 | 98.506 | | | 99.53 | | |
| 15min | 1 | 175726 | - | 175726 | 98.921 | 99.46 | 1.65 | 101.11 | 101.64 | 1.65 |
| | 2 | 173015 | - | 173015 | 97.395 | | | 99.55 | | |
| | 3 | 178143 | - | 178143 | 100.282 | | | 102.48 | | |
| | 4 | 181512 | - | 181512 | 102.178 | | | 104.42 | | |
| | 5 | 176650 | - | 176650 | 99.441 | | | 101.62 | | |
| | 6 | 175098 | - | 175098 | 98.567 | | | 100.68 | | |
| 20min | 1 | 175054 | - | 175054 | 98.543 | 98.33 | 2.46 | 101.83 | 101.62 | 2.43 |
| | 2 | 169559 | - | 169559 | 95.449 | | | 98.69 | | |
| | 3 | 172927 | - | 172927 | 97.345 | | | 100.66 | | |
| | 4 | 182537 | - | 182537 | 102.755 | | | 106.13 | | |
| | 5 | 174258 | - | 174258 | 98.095 | | | 101.38 | | |
| | 6 | 173771 | - | 173771 | 97.820 | | | 101.03 | | |
| 30min | 1 | 172188 | - | 172188 | 96.929 | 97.18 | 1.83 | 101.31 | 101.56 | 1.82 |
| | 2 | 169906 | - | 169906 | 95.645 | | | 99.95 | | |
| | 3 | 171771 | - | 171771 | 96.695 | | | 101.09 | | |
| | 4 | 178859 | - | 178859 | 100.685 | | | 105.20 | | |
| | 5 | 171546 | - | 171546 | 96.568 | | | 100.94 | | |
| | 6 | 171501 | - | 171501 | 96.543 | | | 100.84 | | |
| 45min | 1 | 167599 | - | 167599 | 94.346 | 95.30 | 1.87 | 99.81 | 100.76 | 1.86 |
| | 2 | 166986 | - | 166986 | 94.001 | | | 99.37 | | |
| | 3 | 169295 | - | 169295 | 95.301 | | | 100.77 | | |
| | 4 | 175556 | - | 175556 | 98.825 | | | 104.46 | | |
| | 5 | 167959 | - | 167959 | 94.549 | | | 99.99 | | |
| | 6 | 168354 | - | 168354 | 94.771 | | | 100.14 | | |
| 极限 | 1 | 166431 | - | 166431 | 93.689 | 94.76 | 1.82 | 100.20 | 101.28 | 1.81 |
| | 2 | 166201 | - | 166201 | 93.559 | | | 99.97 | | |
| | 3 | 167911 | - | 167911 | 94.522 | | | 101.05 | | |
| | 4 | 174295 | - | 174295 | 98.115 | | | 104.85 | | |
| | 5 | 166619 | - | 166619 | 93.794 | | | 100.29 | | |
| | 6 | 168535 | - | 168535 | 94.873 | | | 101.30 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

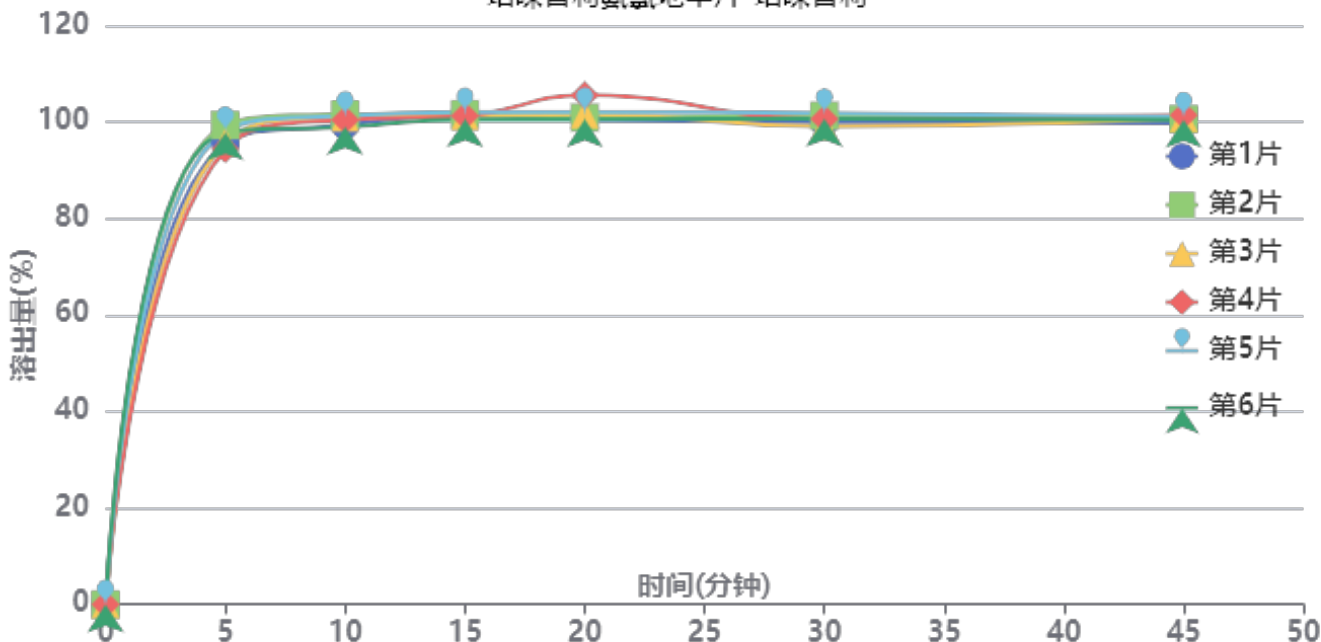
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | DJ468-220103 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 94.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 1 |

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 | 9.95 | 40004 | 39965 | 39843 | 40011 | 40098 | 39984 | 0.24 |
| 2 | 9.98 | 40107 | 39849 | | | | 39978 | 0.46 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 4018.49 | | | 4005.81 | | 0.23 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2022081101批-培哌普利-pH2.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 44962 | - | 44962 | 95.614 | 96.85 | 1.95 | 95.61 | 96.85 | 1.95 |
| | 2 | 46718 | - | 46718 | 99.348 | | | 99.35 | | |
| | 3 | 45023 | - | 45023 | 95.743 | | | 95.74 | | |
| | 4 | 44380 | - | 44380 | 94.376 | | | 94.38 | | |
| | 5 | 46146 | - | 46146 | 98.132 | | | 98.13 | | |
| | 6 | 46023 | - | 46023 | 97.870 | | | 97.87 | | |
| 10min | 1 | 46228 | - | 46228 | 98.306 | 99.35 | 1.05 | 99.37 | 100.43 | 1.04 |
| | 2 | 47221 | - | 47221 | 100.418 | | | 101.52 | | |
| | 3 | 46972 | - | 46972 | 99.888 | | | 100.95 | | |
| | 4 | 46734 | - | 46734 | 99.382 | | | 100.43 | | |
| | 5 | 47133 | - | 47133 | 100.230 | | | 101.32 | | |
| | 6 | 46039 | - | 46039 | 97.904 | | | 98.99 | | |
| 15min | 1 | 46684 | - | 46684 | 99.276 | 99.16 | 0.50 | 101.43 | 101.34 | 0.50 |
| | 2 | 46751 | - | 46751 | 99.418 | | | 101.64 | | |
| | 3 | 46554 | - | 46554 | 98.999 | | | 101.17 | | |
| | 4 | 46599 | - | 46599 | 99.095 | | | 101.25 | | |
| | 5 | 46940 | - | 46940 | 99.820 | | | 102.02 | | |
| | 6 | 46250 | - | 46250 | 98.353 | | | 100.53 | | |
| 20min | 1 | 45749 | - | 45749 | 97.287 | 98.59 | 1.94 | 100.55 | 101.88 | 1.87 |
| | 2 | 45897 | - | 45897 | 97.602 | | | 100.93 | | |
| | 3 | 46237 | - | 46237 | 98.325 | | | 101.60 | | |
| | 4 | 48107 | - | 48107 | 102.302 | | | 105.56 | | |
| | 5 | 46432 | - | 46432 | 98.740 | | | 102.05 | | |
| | 6 | 45758 | - | 45758 | 97.306 | | | 100.57 | | |
| 30min | 1 | 44964 | - | 44964 | 95.618 | 96.21 | 0.99 | 99.96 | 100.59 | 0.97 |
| | 2 | 45579 | - | 45579 | 96.926 | | | 101.33 | | |
| | 3 | 44553 | - | 44553 | 94.744 | | | 99.11 | | |
| | 4 | 45266 | - | 45266 | 96.260 | | | 100.65 | | |
| | 5 | 45818 | - | 45818 | 97.434 | | | 101.84 | | |
| | 6 | 45288 | - | 45288 | 96.307 | | | 100.66 | | |
| 45min | 1 | 44422 | - | 44422 | 94.465 | 95.26 | 0.55 | 99.87 | 100.71 | 0.54 |
| | 2 | 44724 | - | 44724 | 95.108 | | | 100.59 | | |
| | 3 | 44860 | - | 44860 | 95.397 | | | 100.82 | | |
| | 4 | 45115 | - | 45115 | 95.939 | | | 101.40 | | |
| | 5 | 44978 | - | 44978 | 95.648 | | | 101.14 | | |
| | 6 | 44676 | - | 44676 | 95.006 | | | 100.42 | | |
| 极限 | 1 | 44377 | - | 44377 | 94.370 | 94.17 | 1.21 | 100.82 | 100.67 | 1.15 |
| | 2 | 44735 | - | 44735 | 95.131 | | | 101.67 | | |
| | 3 | 44537 | - | 44537 | 94.710 | | | 101.19 | | |
| | 4 | 44490 | - | 44490 | 94.610 | | | 101.14 | | |
| | 5 | 44318 | - | 44318 | 94.244 | | | 100.80 | | |
| | 6 | 43229 | - | 43229 | 91.928 | | | 98.40 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

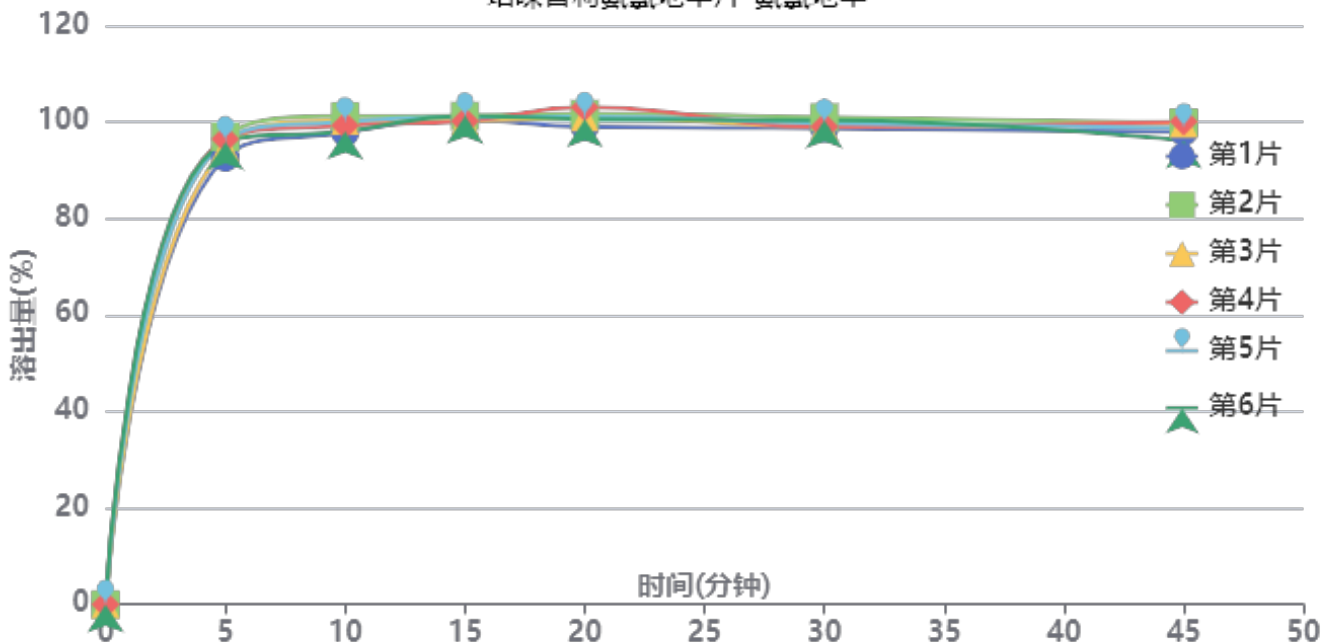
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.721 |

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 | 13.95 | 161210 | 160844 | 161095 | 160581 | 160661 | 160878 | 0.17 |
| 2 | 14.01 | 161777 | 161123 | | | | 161450 | 0.29 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 11532.47 | | 11523.91 | | 0.06 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2022081101批-氨氯地平-pH2.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 164780 | - | 164780 | 92.659 | 95.45 | 1.64 | 92.66 | 95.45 | 1.63 |
| | 2 | 172363 | - | 172363 | 96.923 | | | 96.92 | | |
| | 3 | 168468 | - | 168468 | 94.733 | | | 94.73 | | |
| | 4 | 171565 | - | 171565 | 96.474 | | | 96.47 | | |
| | 5 | 170958 | - | 170958 | 96.133 | | | 96.13 | | |
| | 6 | 170372 | - | 170372 | 95.803 | | | 95.80 | | |
| 10min | 1 | 172197 | - | 172197 | 96.830 | 98.41 | 1.32 | 97.86 | 99.47 | 1.32 |
| | 2 | 178072 | - | 178072 | 100.133 | | | 101.21 | | |
| | 3 | 176441 | - | 176441 | 99.216 | | | 100.27 | | |
| | 4 | 174640 | - | 174640 | 98.203 | | | 99.28 | | |
| | 5 | 176094 | - | 176094 | 99.021 | | | 100.09 | | |
| | 6 | 172561 | - | 172561 | 97.034 | | | 98.10 | | |
| 15min | 1 | 174804 | - | 174804 | 98.295 | 98.58 | 0.53 | 100.40 | 100.73 | 0.53 |
| | 2 | 176220 | - | 176220 | 99.092 | | | 101.28 | | |
| | 3 | 174369 | - | 174369 | 98.051 | | | 100.21 | | |
| | 4 | 174318 | - | 174318 | 98.022 | | | 100.19 | | |
| | 5 | 175804 | - | 175804 | 98.858 | | | 101.03 | | |
| | 6 | 176327 | - | 176327 | 99.152 | | | 101.29 | | |
| 20min | 1 | 170408 | - | 170408 | 95.824 | 97.83 | 1.35 | 99.02 | 101.08 | 1.33 |
| | 2 | 175009 | - | 175009 | 98.411 | | | 101.70 | | |
| | 3 | 173827 | - | 173827 | 97.746 | | | 100.99 | | |
| | 4 | 177536 | - | 177536 | 99.832 | | | 103.08 | | |
| | 5 | 174027 | - | 174027 | 97.859 | | | 101.13 | | |
| | 6 | 173053 | - | 173053 | 97.311 | | | 100.56 | | |
| 30min | 1 | 167900 | - | 167900 | 94.413 | 95.32 | 0.91 | 98.68 | 99.66 | 0.89 |
| | 2 | 171745 | - | 171745 | 96.575 | | | 100.96 | | |
| | 3 | 168565 | - | 168565 | 94.787 | | | 99.12 | | |
| | 4 | 168359 | - | 168359 | 94.671 | | | 99.03 | | |
| | 5 | 169642 | - | 169642 | 95.393 | | | 99.75 | | |
| | 6 | 170857 | - | 170857 | 96.076 | | | 100.40 | | |
| 45min | 1 | 164772 | - | 164772 | 92.654 | 93.35 | 1.60 | 97.97 | 98.75 | 1.53 |
| | 2 | 167831 | - | 167831 | 94.374 | | | 99.83 | | |
| | 3 | 167685 | - | 167685 | 94.292 | | | 99.68 | | |
| | 4 | 168375 | - | 168375 | 94.680 | | | 100.09 | | |
| | 5 | 166049 | - | 166049 | 93.372 | | | 98.79 | | |
| | 6 | 161356 | - | 161356 | 90.733 | | | 96.13 | | |
| 极限 | 1 | 165469 | - | 165469 | 93.046 | 92.65 | 1.72 | 99.39 | 99.08 | 1.63 |
| | 2 | 167987 | - | 167987 | 94.462 | | | 100.97 | | |
| | 3 | 166101 | - | 166101 | 93.402 | | | 99.83 | | |
| | 4 | 164694 | - | 164694 | 92.610 | | | 99.08 | | |
| | 5 | 164774 | - | 164774 | 92.655 | | | 99.11 | | |
| | 6 | 159543 | - | 159543 | 89.714 | | | 96.12 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

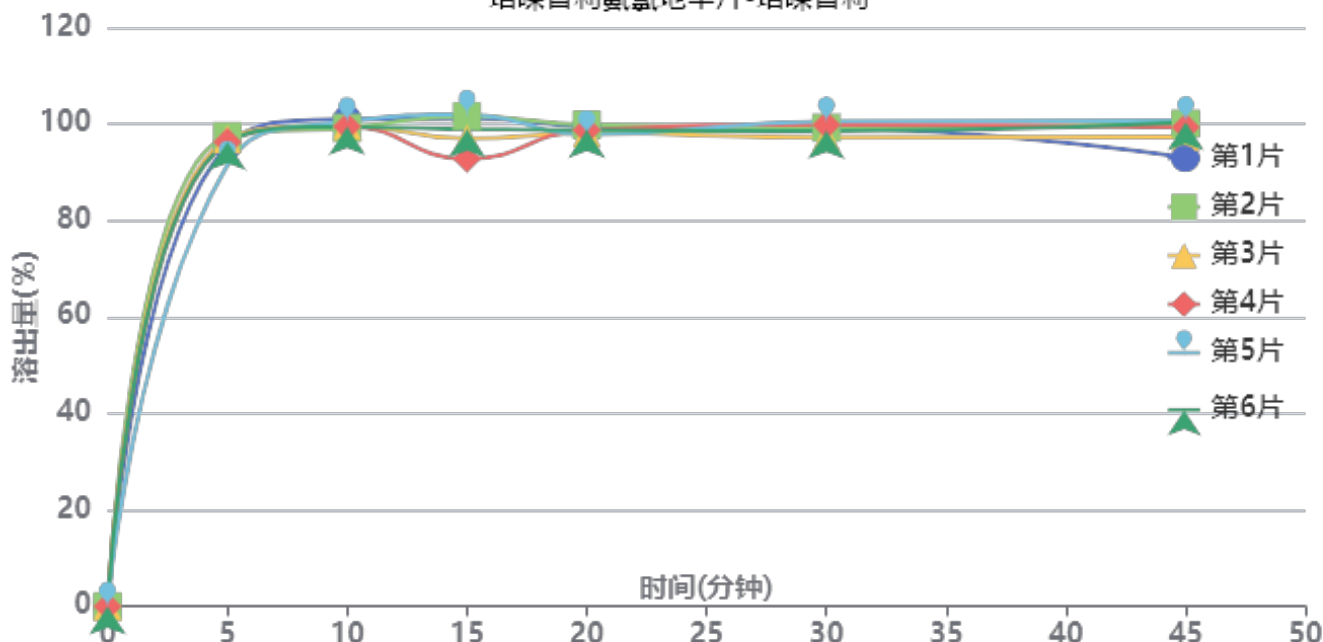
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | DJ468-220103 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 94.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 1 |

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 | 9.95 | 40801 | 40621 | 40591 | 40856 | 40839 | 40742 | 0.31 |
| 2 | 9.98 | 40148 | 40039 | | | | 40094 | 0.20 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 4094.67 | | | 4017.43 | | 1.35 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2022081201批-培哌普利-pH2.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 45398 | - | 45398 | 95.504 | 95.63 | 2.28 | 95.50 | 95.63 | 2.28 |
| | 2 | 46349 | - | 46349 | 97.505 | | | 97.50 | | |
| | 3 | 46042 | - | 46042 | 96.859 | | | 96.86 | | |
| | 4 | 45769 | - | 45769 | 96.285 | | | 96.28 | | |
| | 5 | 43445 | - | 43445 | 91.396 | | | 91.40 | | |
| | 6 | 45744 | - | 45744 | 96.232 | | | 96.23 | | |
| 10min | 1 | 47517 | - | 47517 | 99.962 | 98.83 | 0.75 | 101.02 | 99.89 | 0.72 |
| | 2 | 46634 | - | 46634 | 98.105 | | | 99.19 | | |
| | 3 | 46867 | - | 46867 | 98.595 | | | 99.67 | | |
| | 4 | 46777 | - | 46777 | 98.405 | | | 99.48 | | |
| | 5 | 47301 | - | 47301 | 99.508 | | | 100.52 | | |
| | 6 | 46766 | - | 46766 | 98.382 | | | 99.45 | | |
| 15min | 1 | 47099 | - | 47099 | 99.083 | 96.76 | 3.70 | 101.25 | 98.92 | 3.61 |
| | 2 | 47279 | - | 47279 | 99.461 | | | 101.63 | | |
| | 3 | 45057 | - | 45057 | 94.787 | | | 96.96 | | |
| | 4 | 43074 | - | 43074 | 90.615 | | | 92.78 | | |
| | 5 | 47464 | - | 47464 | 99.851 | | | 101.97 | | |
| | 6 | 46004 | - | 46004 | 96.779 | | | 98.94 | | |
| 20min | 1 | 45777 | - | 45777 | 96.302 | 95.57 | 0.81 | 99.57 | 98.80 | 0.81 |
| | 2 | 45894 | - | 45894 | 96.548 | | | 99.83 | | |
| | 3 | 45109 | - | 45109 | 94.896 | | | 98.12 | | |
| | 4 | 45428 | - | 45428 | 95.567 | | | 98.74 | | |
| | 5 | 44948 | - | 44948 | 94.558 | | | 97.79 | | |
| | 6 | 45415 | - | 45415 | 95.540 | | | 98.78 | | |
| 30min | 1 | 45118 | - | 45118 | 94.915 | 94.82 | 1.21 | 99.26 | 99.12 | 1.15 |
| | 2 | 45108 | - | 45108 | 94.894 | | | 99.25 | | |
| | 3 | 44191 | - | 44191 | 92.965 | | | 97.24 | | |
| | 4 | 45440 | - | 45440 | 95.593 | | | 99.82 | | |
| | 5 | 45772 | - | 45772 | 96.291 | | | 100.57 | | |
| | 6 | 44804 | - | 44804 | 94.255 | | | 98.55 | | |
| 45min | 1 | 41643 | - | 41643 | 87.605 | 93.11 | 3.16 | 93.00 | 98.46 | 2.98 |
| | 2 | 45008 | - | 45008 | 94.684 | | | 100.09 | | |
| | 3 | 43750 | - | 43750 | 92.037 | | | 97.35 | | |
| | 4 | 44696 | - | 44696 | 94.028 | | | 99.32 | | |
| | 5 | 45323 | - | 45323 | 95.347 | | | 100.70 | | |
| | 6 | 45149 | - | 45149 | 94.981 | | | 100.33 | | |
| 极限 | 1 | 44251 | - | 44251 | 93.091 | 92.02 | 3.48 | 99.46 | 98.40 | 3.29 |
| | 2 | 44668 | - | 44668 | 93.969 | | | 100.43 | | |
| | 3 | 40778 | - | 40778 | 85.785 | | | 92.12 | | |
| | 4 | 44078 | - | 44078 | 92.727 | | | 99.07 | | |
| | 5 | 44988 | - | 44988 | 94.642 | | | 101.05 | | |
| | 6 | 43679 | - | 43679 | 91.888 | | | 98.29 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

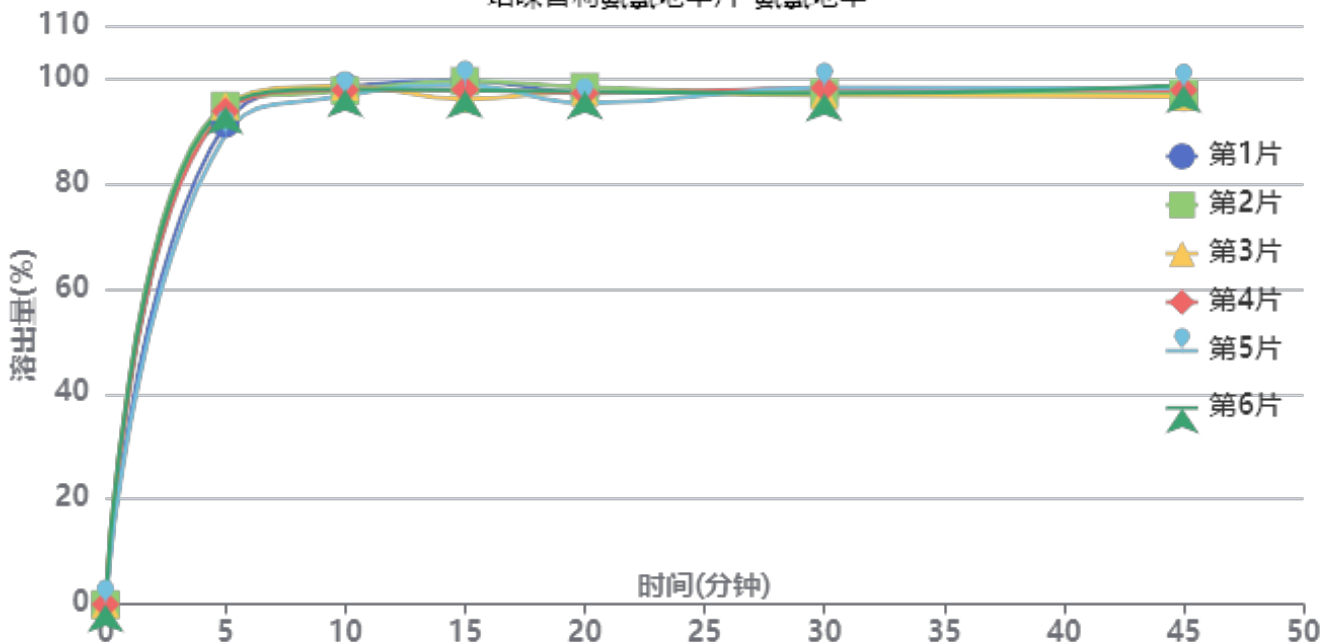
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.721 |

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 | 13.95 | 163610 | 164325 | 164095 | 163979 | 163973 | 163996 | 0.16 |
| 2 | 14.01 | 161296 | 161881 | | | | 161588 | 0.26 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 11755.99 | | 11533.76 | | 1.35 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2022081201批-氨氯地平-pH2.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 164038 | - | 164038 | 91.326 | 93.04 | 2.47 | 91.33 | 93.04 | 2.47 |
| | 2 | 170194 | - | 170194 | 94.753 | | | 94.75 | | |
| | 3 | 170138 | - | 170138 | 94.722 | | | 94.72 | | |
| | 4 | 168327 | - | 168327 | 93.713 | | | 93.71 | | |
| | 5 | 160207 | - | 160207 | 89.193 | | | 89.19 | | |
| | 6 | 169840 | - | 169840 | 94.556 | | | 94.56 | | |
| 10min | 1 | 174928 | - | 174928 | 97.388 | 96.76 | 0.67 | 98.40 | 97.79 | 0.68 |
| | 2 | 173401 | - | 173401 | 96.538 | | | 97.59 | | |
| | 3 | 174957 | - | 174957 | 97.405 | | | 98.46 | | |
| | 4 | 173683 | - | 173683 | 96.695 | | | 97.74 | | |
| | 5 | 171836 | - | 171836 | 95.667 | | | 96.66 | | |
| | 6 | 173945 | - | 173945 | 96.841 | | | 97.89 | | |
| 15min | 1 | 174931 | - | 174931 | 97.390 | 96.08 | 1.36 | 99.49 | 98.19 | 1.32 |
| | 2 | 174755 | - | 174755 | 97.292 | | | 99.42 | | |
| | 3 | 168723 | - | 168723 | 93.934 | | | 96.07 | | |
| | 4 | 171884 | - | 171884 | 95.694 | | | 97.81 | | |
| | 5 | 173513 | - | 173513 | 96.601 | | | 98.65 | | |
| | 6 | 171698 | - | 171698 | 95.590 | | | 97.72 | | |
| 20min | 1 | 169072 | - | 169072 | 94.128 | 93.96 | 1.05 | 97.31 | 97.14 | 1.04 |
| | 2 | 170828 | - | 170828 | 95.106 | | | 98.31 | | |
| | 3 | 169182 | - | 169182 | 94.189 | | | 97.37 | | |
| | 4 | 168747 | - | 168747 | 93.947 | | | 97.13 | | |
| | 5 | 165501 | - | 165501 | 92.140 | | | 95.27 | | |
| | 6 | 169312 | - | 169312 | 94.262 | | | 97.45 | | |
| 30min | 1 | 167149 | - | 167149 | 93.058 | 93.21 | 0.67 | 97.28 | 97.43 | 0.62 |
| | 2 | 166882 | - | 166882 | 92.909 | | | 97.17 | | |
| | 3 | 166165 | - | 166165 | 92.510 | | | 96.73 | | |
| | 4 | 168619 | - | 168619 | 93.876 | | | 98.10 | | |
| | 5 | 168985 | - | 168985 | 94.080 | | | 98.23 | | |
| | 6 | 166748 | - | 166748 | 92.834 | | | 97.07 | | |
| 45min | 1 | 163711 | - | 163711 | 91.144 | 92.14 | 1.00 | 96.40 | 97.40 | 0.94 |
| | 2 | 164810 | - | 164810 | 91.755 | | | 97.05 | | |
| | 3 | 163861 | - | 163861 | 91.227 | | | 96.48 | | |
| | 4 | 166059 | - | 166059 | 92.451 | | | 97.72 | | |
| | 5 | 166778 | - | 166778 | 92.851 | | | 98.05 | | |
| | 6 | 167762 | - | 167762 | 93.399 | | | 98.67 | | |
| 极限 | 1 | 163391 | - | 163391 | 90.965 | 91.38 | 0.78 | 97.24 | 97.66 | 0.72 |
| | 2 | 165624 | - | 165624 | 92.209 | | | 98.52 | | |
| | 3 | 162854 | - | 162854 | 90.666 | | | 96.93 | | |
| | 4 | 163605 | - | 163605 | 91.085 | | | 97.38 | | |
| | 5 | 165852 | - | 165852 | 92.336 | | | 98.56 | | |
| | 6 | 163541 | - | 163541 | 91.049 | | | 97.35 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

未审阅版本



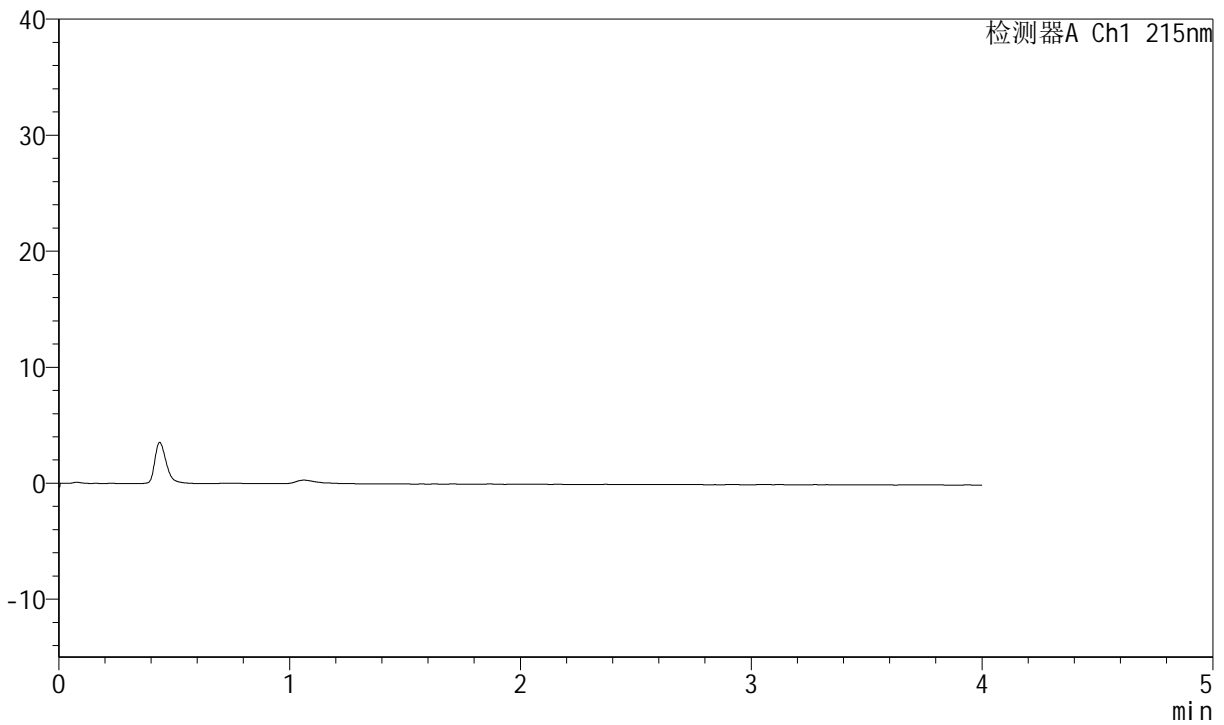
J468

<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 - 0-484/24-729-3 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/10 10:21:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/10/11 09:10:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
溶剂



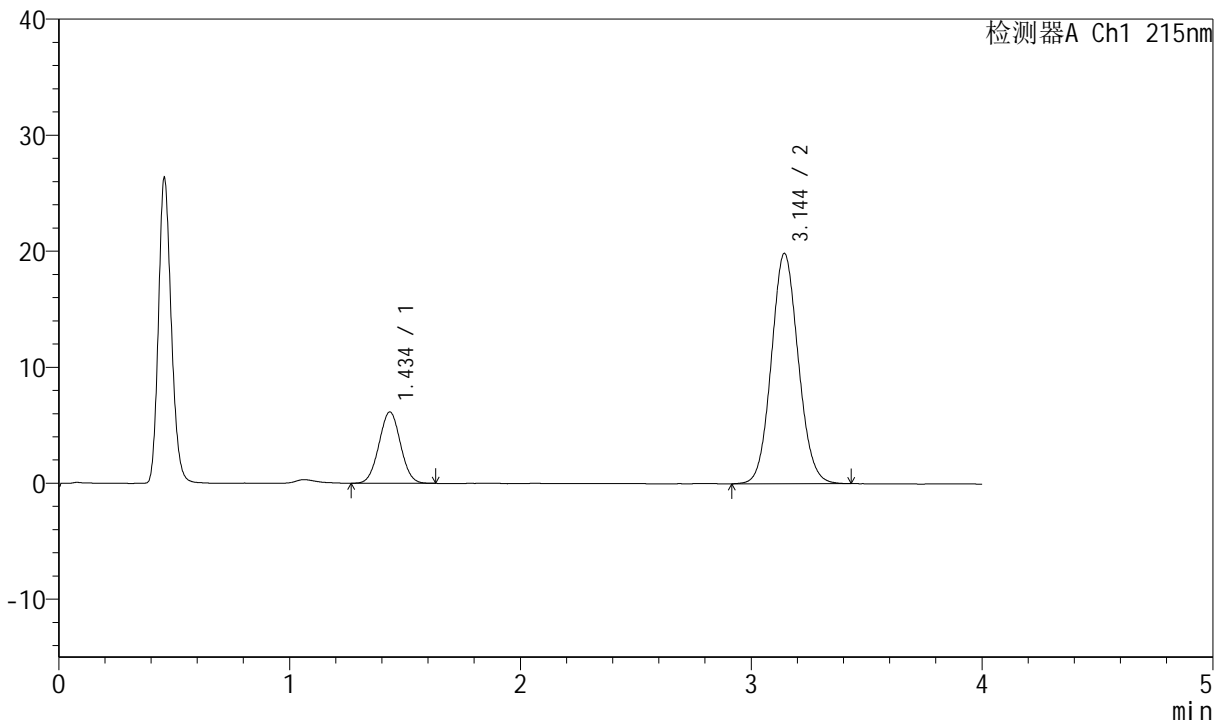
J468

<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 - 0-484/24-730-3 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/11 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 39802 | 19.841 | 6128 | 1121 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.144 | 160801 | 80.159 | 19826 | 3505 | 1.083 | 8.910 |
| 总计 | | 200604 | 100.000 | 25954 | | | |

图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



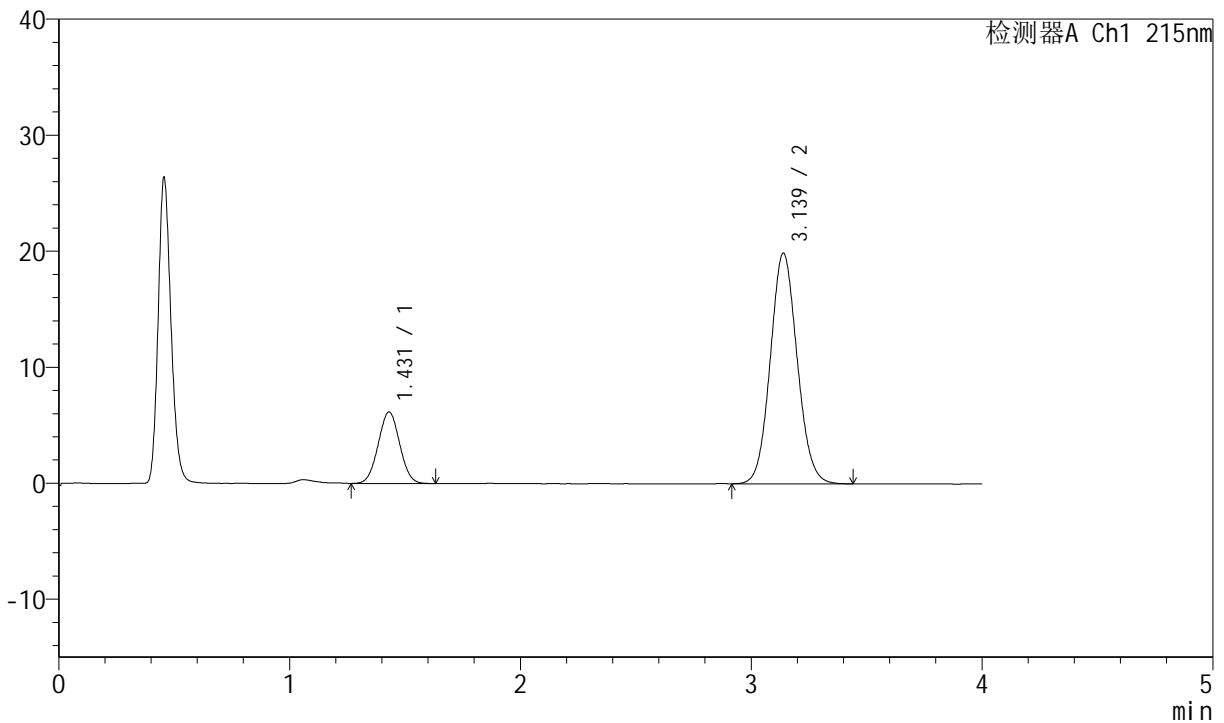
J468

<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 - 0-484/24-731-3 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/10/11 09:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.431 | 39924 | 19.872 | 6162 | 1108 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.139 | 160989 | 80.128 | 19890 | 3493 | 1.082 | 8.889 |
| 总计 | | 200913 | 100.000 | 26052 | | | |

图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



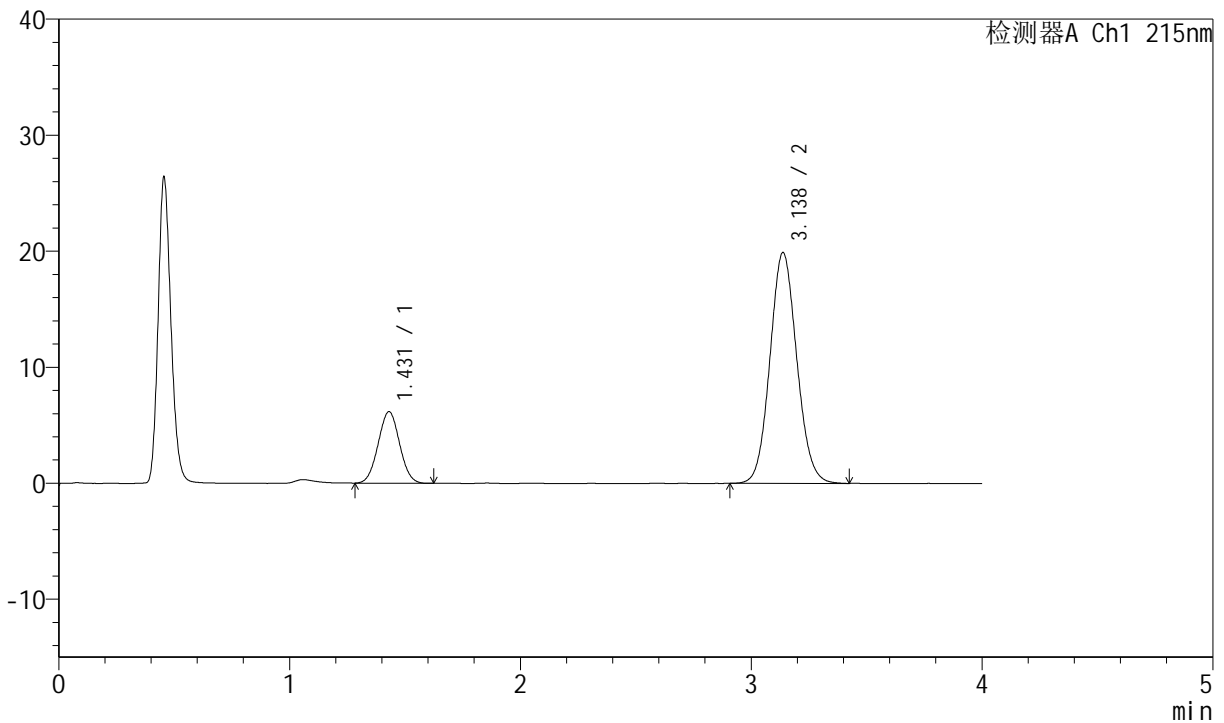
J468

<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 - 0-484/24-732-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.431 | 39808 | 19.841 | 6170 | 1116 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.138 | 160824 | 80.159 | 19903 | 3506 | 1.084 | 8.908 |
| 总计 | | 200633 | 100.000 | 26073 | | | |

图4 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



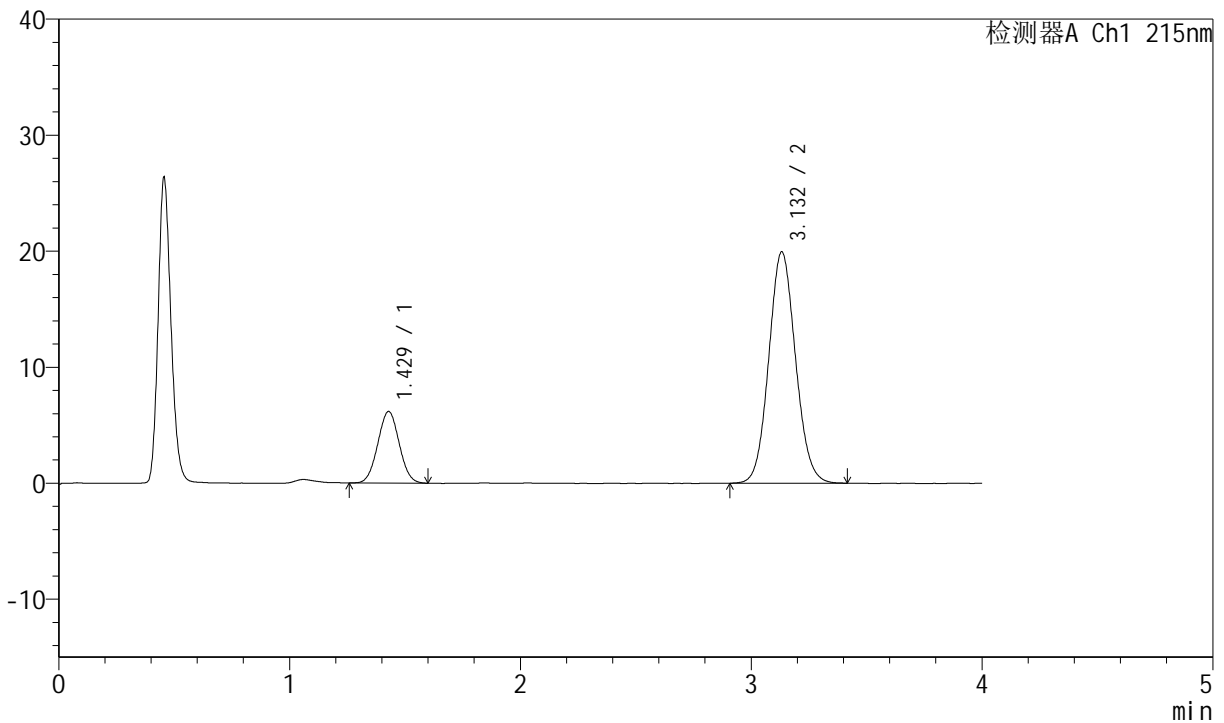
J468

<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 - 0-484/24-733-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.429 | 39795 | 19.868 | 6173 | 1115 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.132 | 160500 | 80.132 | 19924 | 3513 | 1.082 | 8.904 |
| 总计 | | 200295 | 100.000 | 26097 | | | |

图5 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



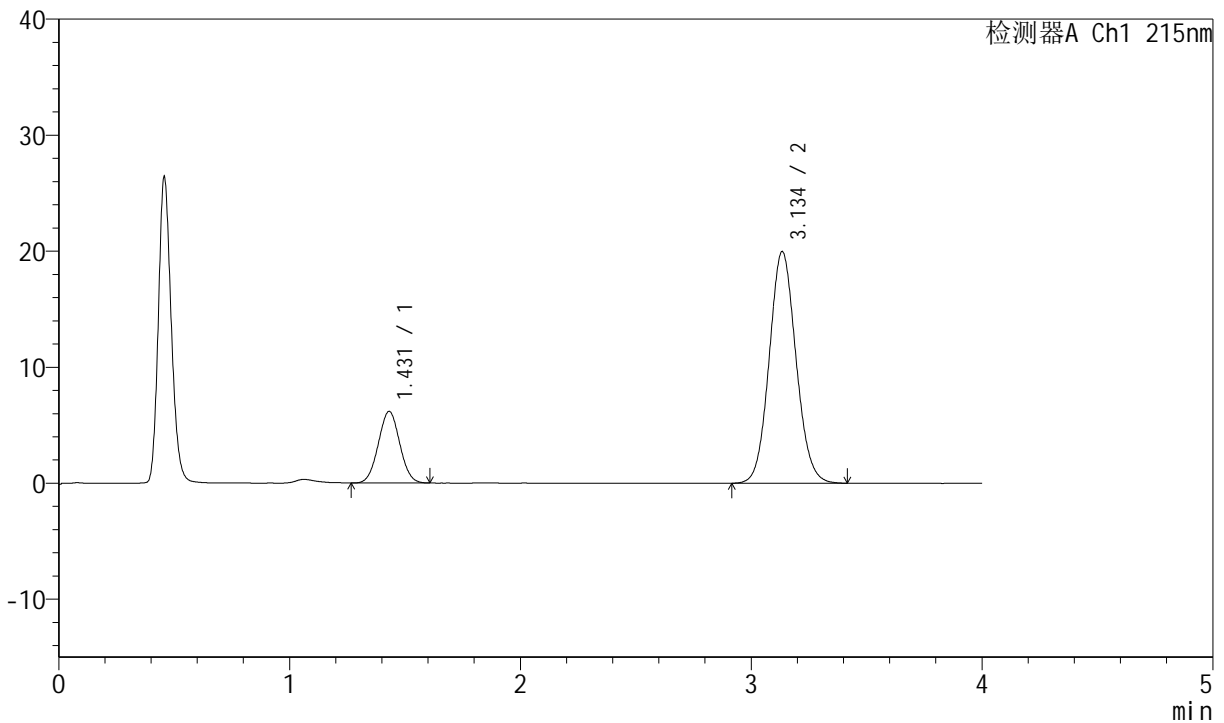
J468

<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 - 0-484/24-734-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.431 | 39758 | 19.802 | 6173 | 1124 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.134 | 161022 | 80.198 | 19915 | 3520 | 1.084 | 8.915 |
| 总计 | | 200780 | 100.000 | 26088 | | | |

图6 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



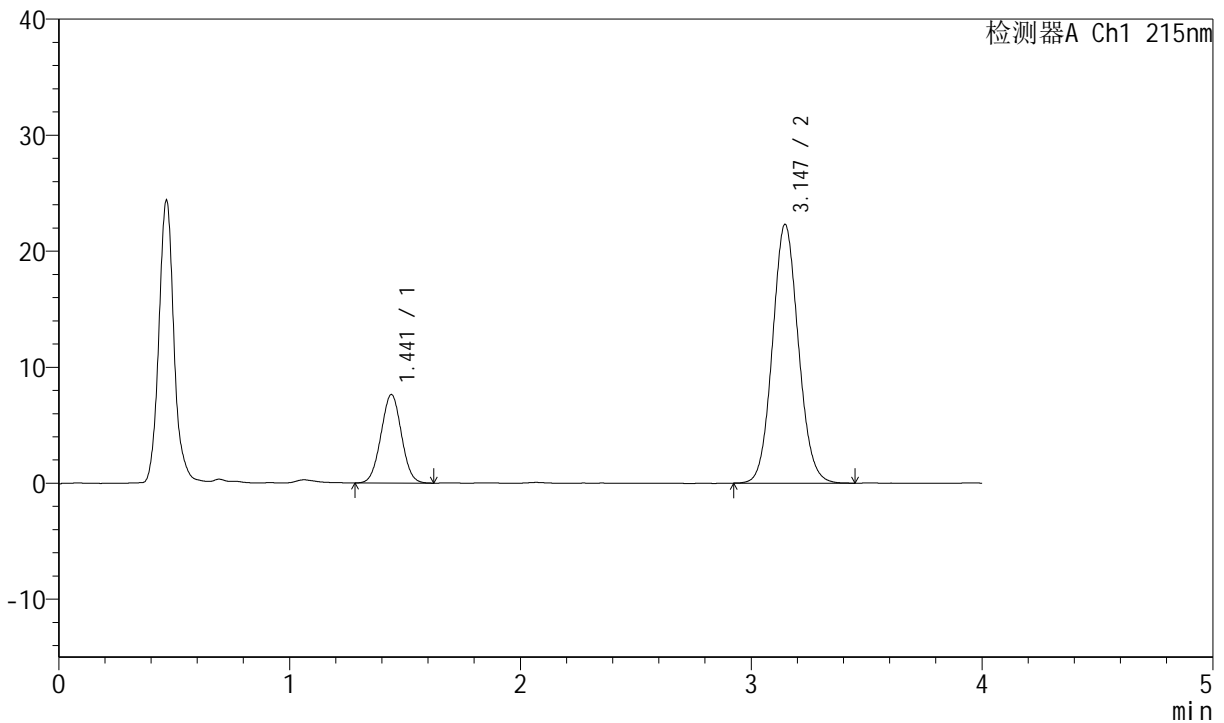
J468

<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 - 0-484/24-735-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.441 | 47053 | 21.310 | 7619 | 1246 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.147 | 173748 | 78.690 | 22316 | 3811 | 1.082 | 9.292 |
| 总计 | | 220802 | 100.000 | 29935 | | | |

图7 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



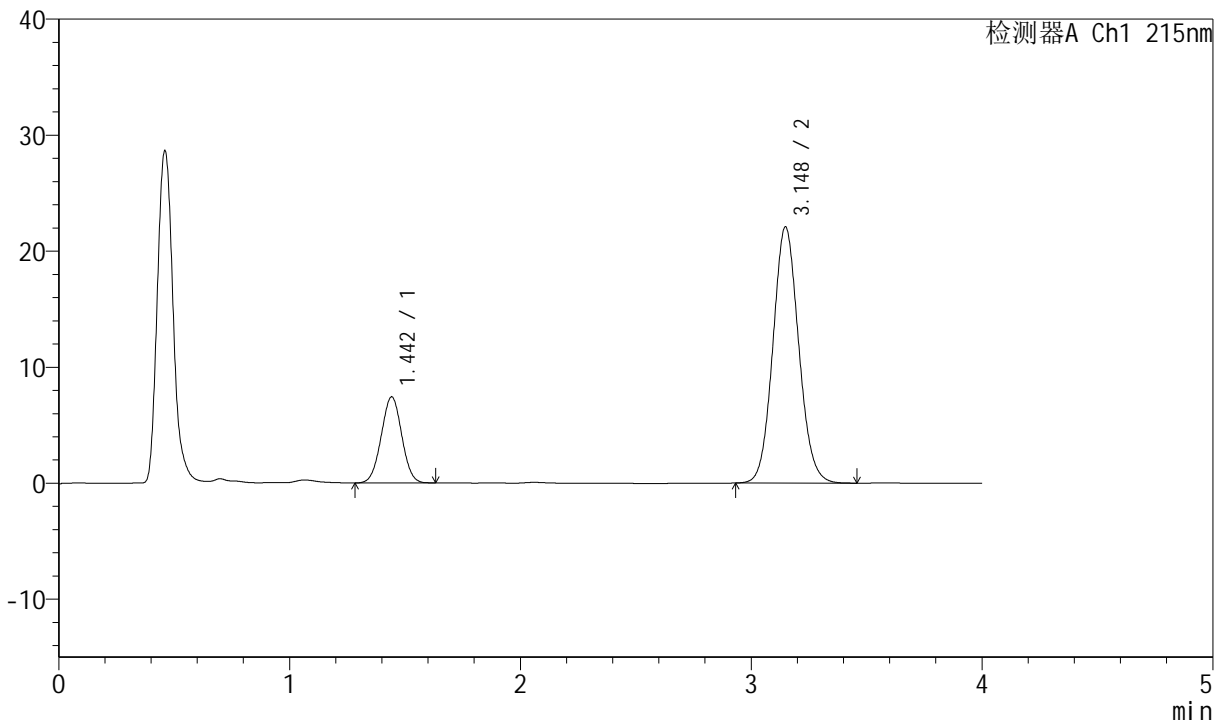
J468

<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 - 0-484/24-736-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45824 | 21.077 | 7393 | 1246 | 1.013 | -- |
| 2 | 3.148 | 171595 | 78.923 | 22080 | 3836 | 1.086 | 9.305 |
| 总计 | | 217419 | 100.000 | 29473 | | | |

图8 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



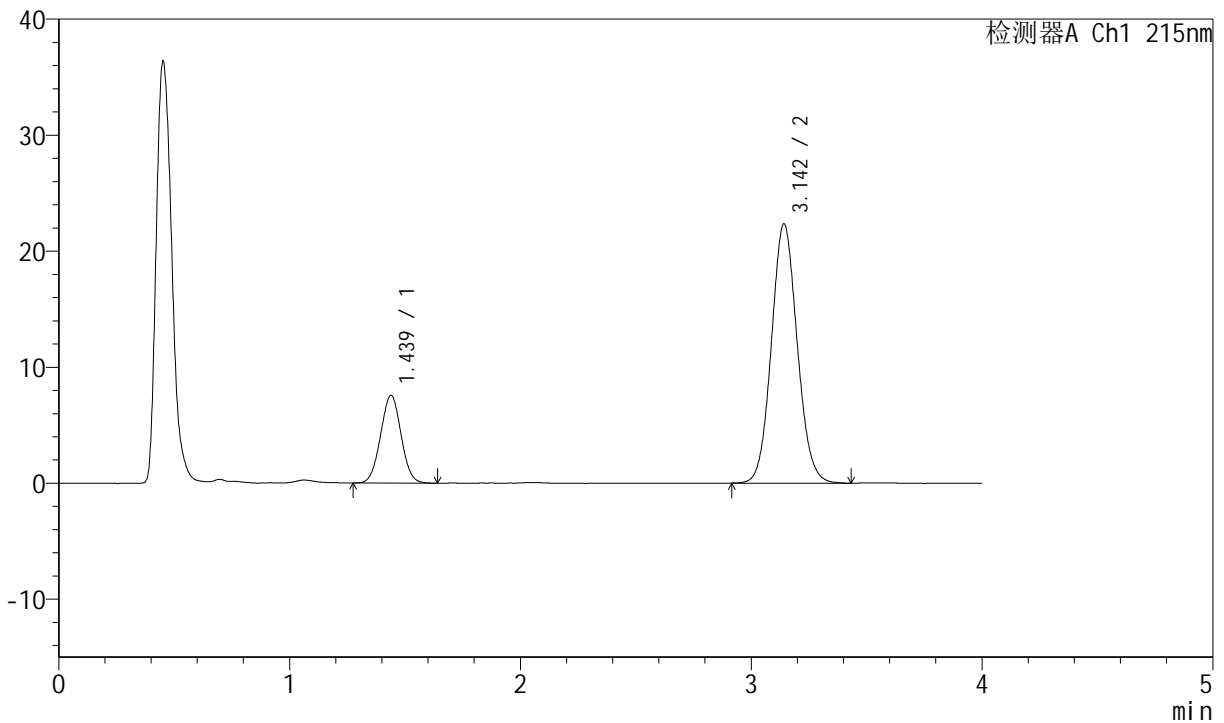
J468

<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 - 0-484/24-737-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 10:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.439 | 46688 | 21.182 | 7572 | 1246 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.142 | 173730 | 78.818 | 22302 | 3811 | 1.083 | 9.288 |
| 总计 | | 220418 | 100.000 | 29873 | | | |

图9 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



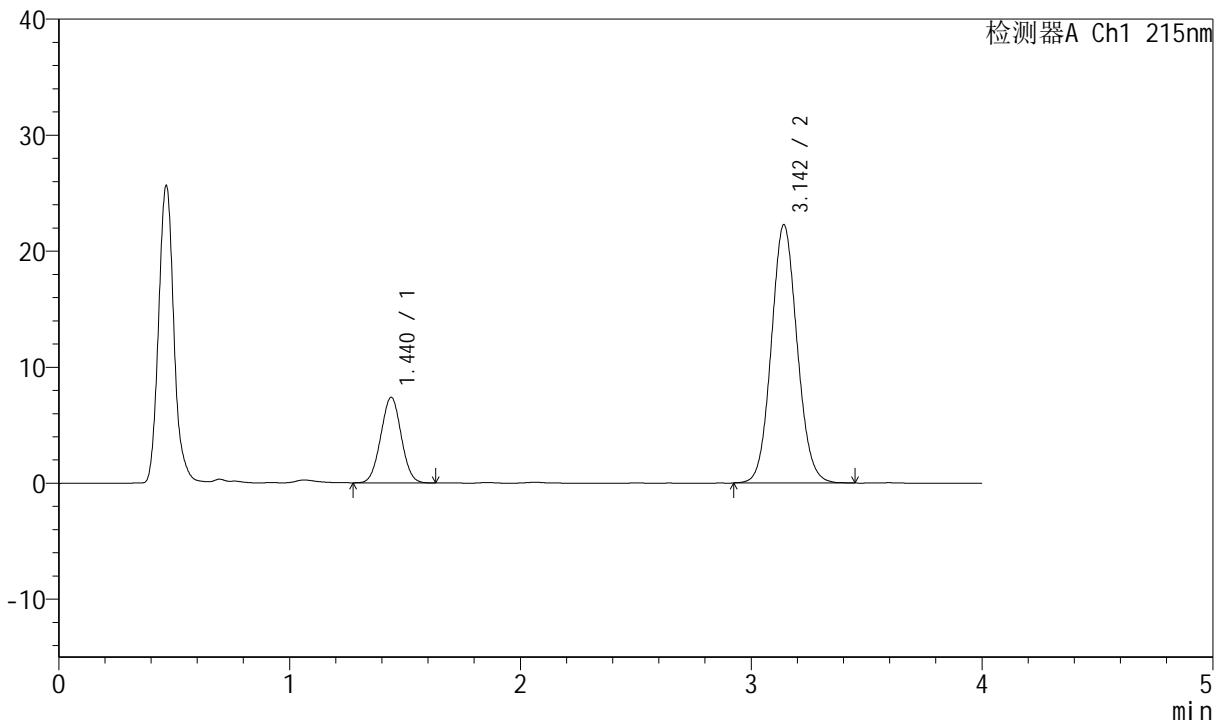
J468

<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 - 0-484/24-738-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.440 | 45488 | 20.821 | 7381 | 1245 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.142 | 172978 | 79.179 | 22226 | 3812 | 1.082 | 9.279 |
| 总计 | | 218465 | 100.000 | 29607 | | | |

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



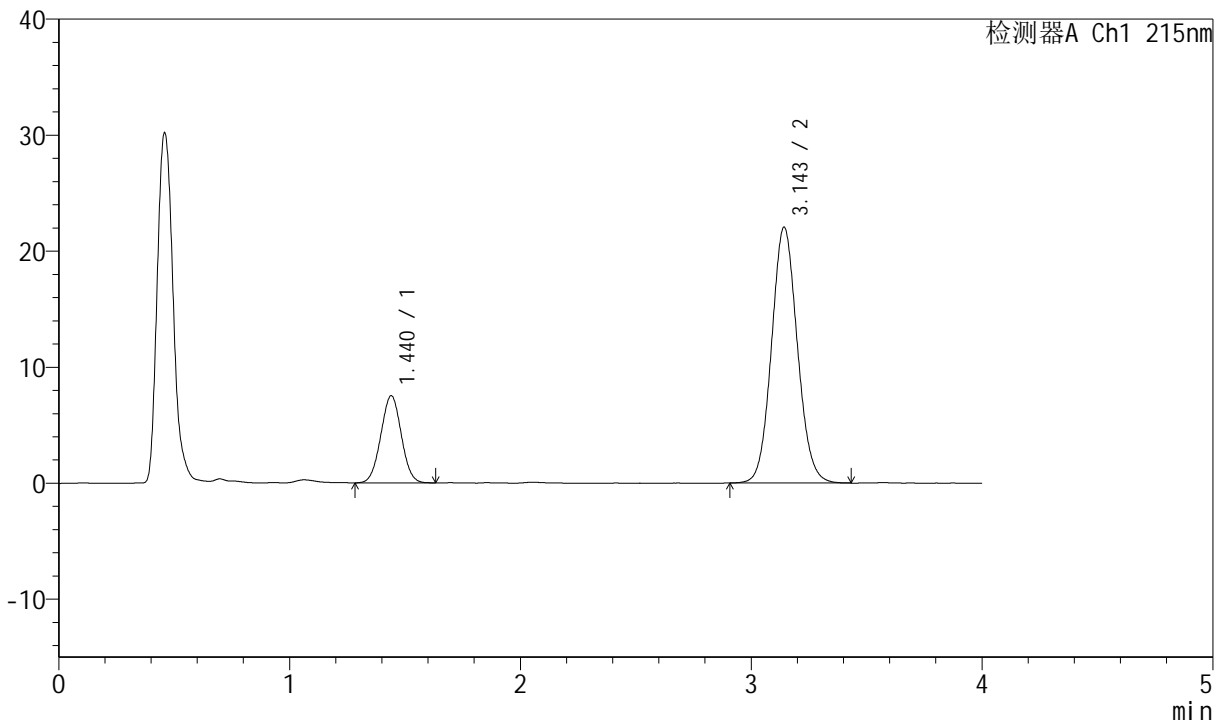
J468

<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 - 0-484/24-739-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.440 | 46376 | 21.282 | 7517 | 1245 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.143 | 171537 | 78.718 | 21988 | 3810 | 1.082 | 9.279 |
| 总计 | | 217913 | 100.000 | 29506 | | | |

图11 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



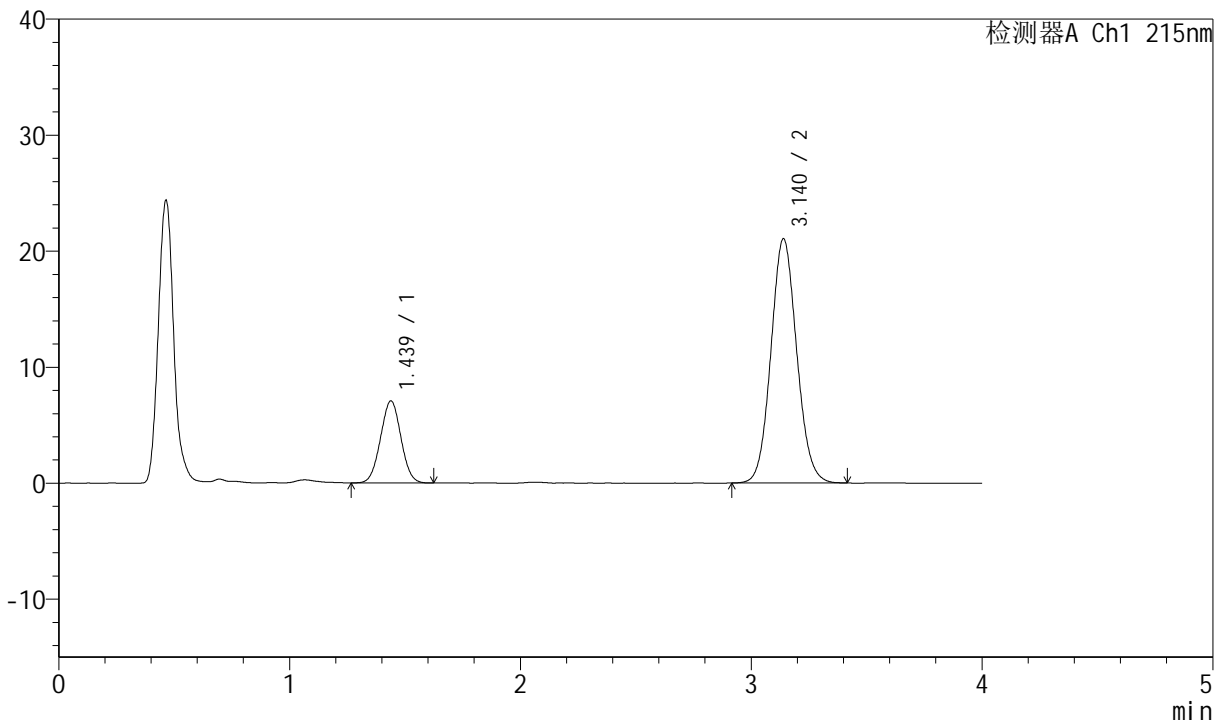
J468

<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 - 0-484/24-740-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.439 | 43487 | 21.010 | 7075 | 1244 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.140 | 163494 | 78.990 | 21056 | 3813 | 1.082 | 9.278 |
| 总计 | | 206981 | 100.000 | 28130 | | | |

图12 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



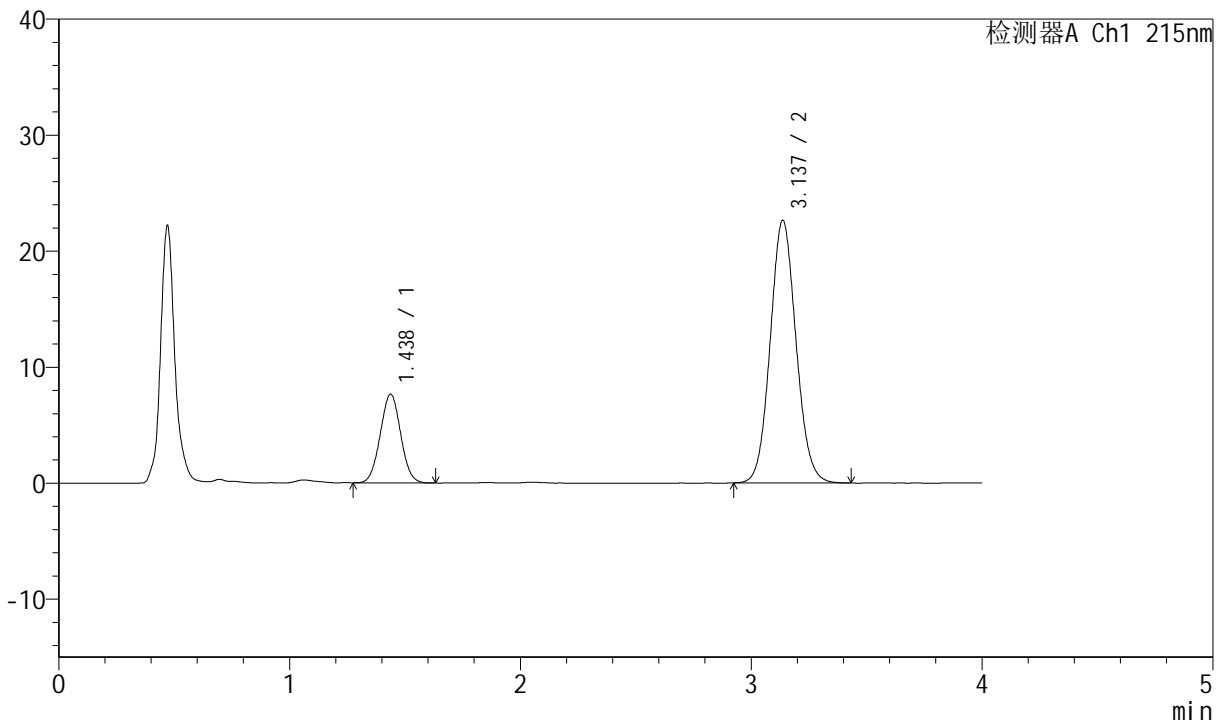
J468

<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 - 0-484/24-741-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.438 | 47074 | 21.098 | 7648 | 1249 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.137 | 176050 | 78.902 | 22638 | 3792 | 1.082 | 9.273 |
| 总计 | | 223124 | 100.000 | 30286 | | | |

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



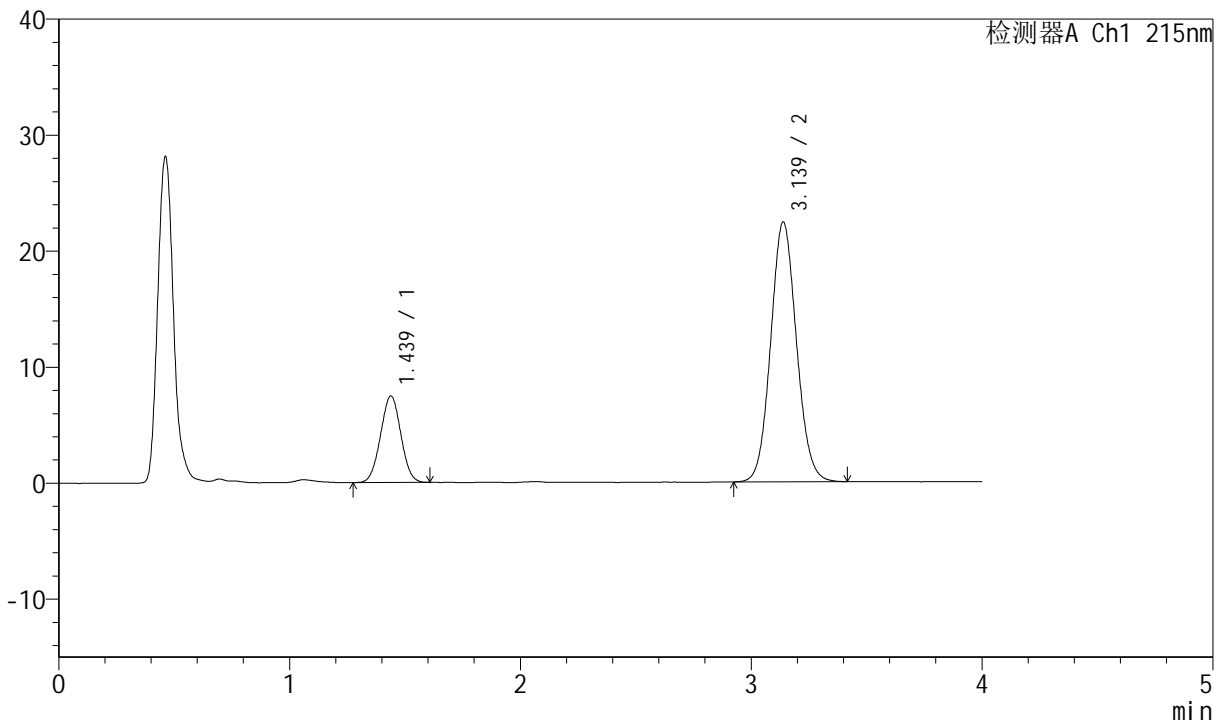
J468

<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 - 0-484/24-742-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.439 | 45808 | 20.875 | 7465 | 1253 | 1.014 | -- |
| 2 | 3.139 | 173629 | 79.125 | 22400 | 3816 | 1.081 | 9.293 |
| 总计 | | 219437 | 100.000 | 29865 | | | |

图14 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



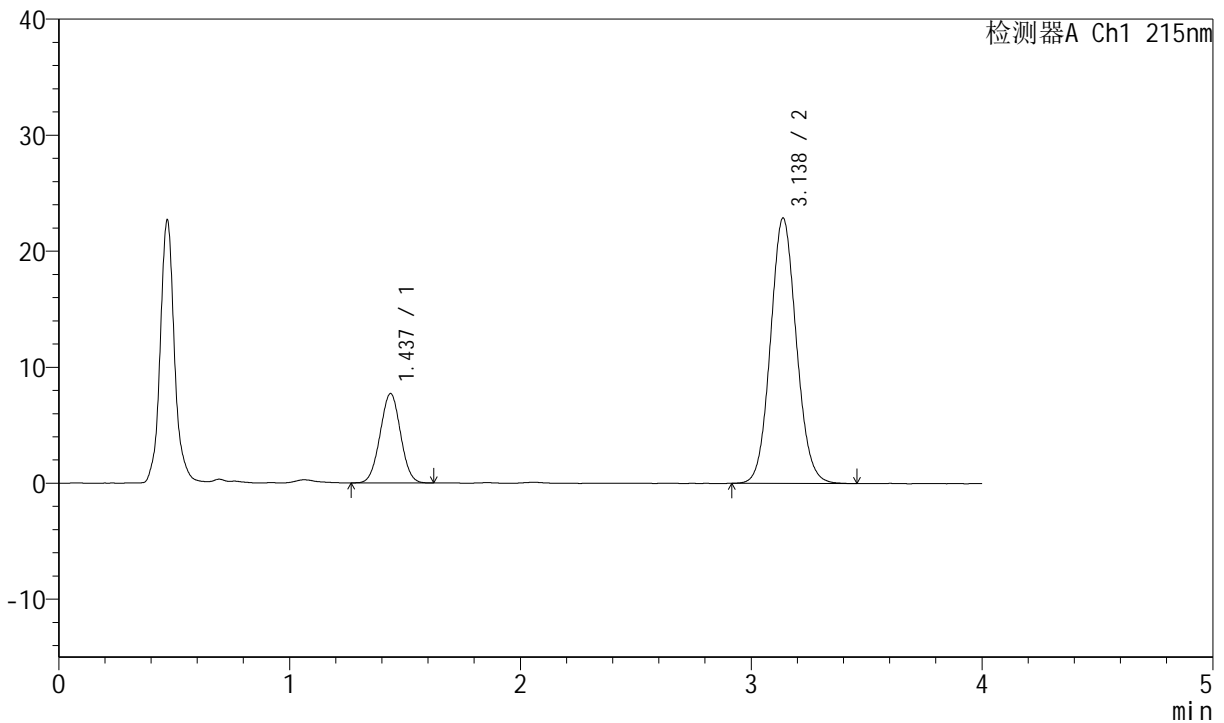
J468

<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 - 0-484/24-743-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.437 | 47417 | 21.013 | 7704 | 1241 | 1.012 | -- |
| 2 | 3.138 | 178241 | 78.987 | 22890 | 3793 | 1.084 | 9.269 |
| 总计 | | 225658 | 100.000 | 30594 | | | |

图15 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



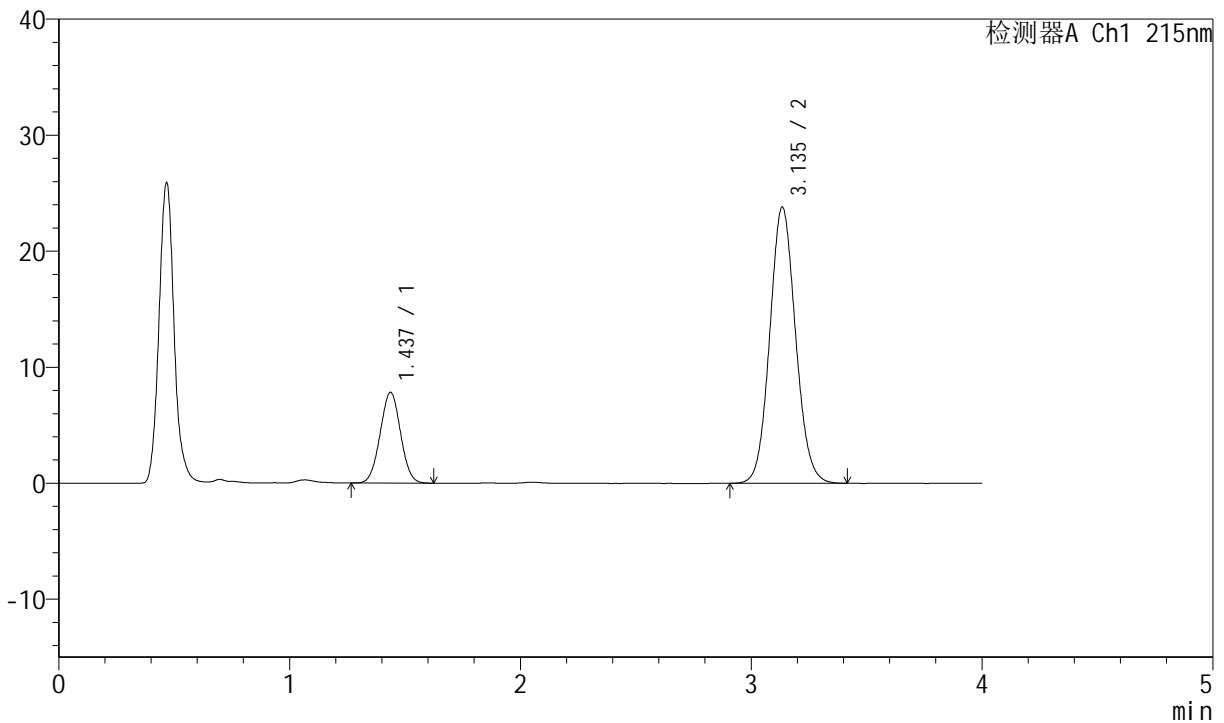
J468

<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 - 0-484/24-744-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.437 | 48074 | 20.621 | 7824 | 1248 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.135 | 185055 | 79.379 | 23759 | 3794 | 1.083 | 9.268 |
| 总计 | | 233129 | 100.000 | 31583 | | | |

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



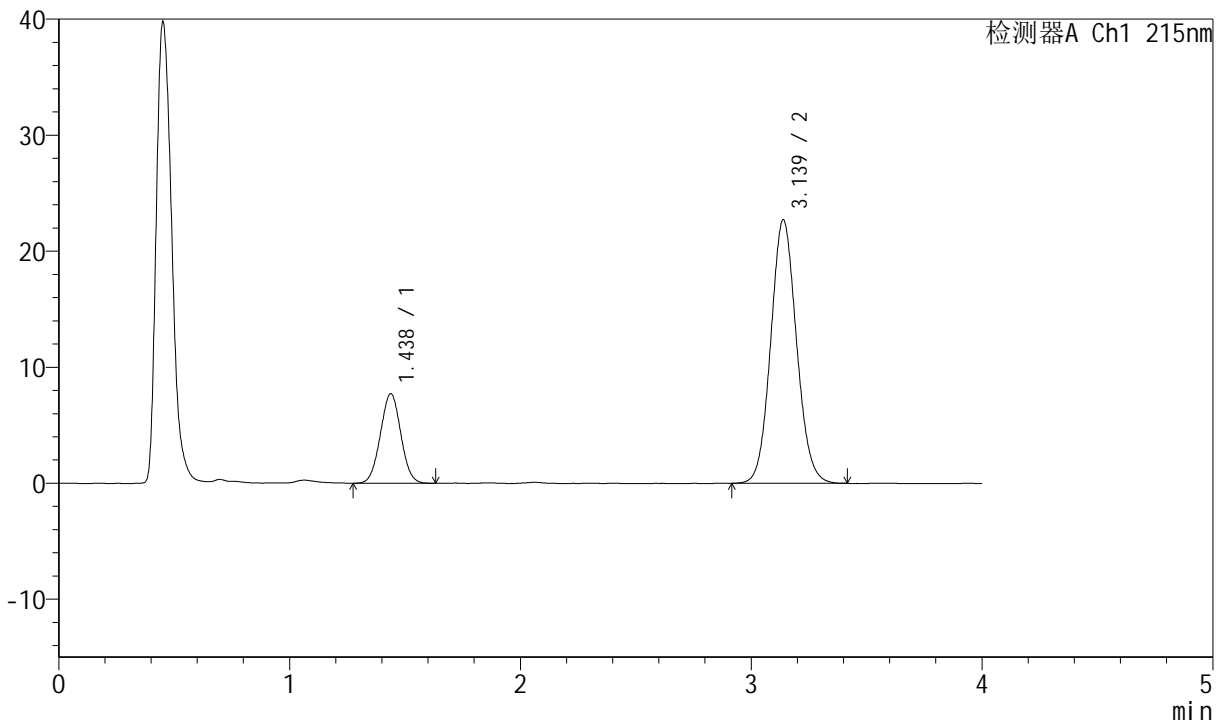
J468

<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 - 0-484/24-745-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.438 | 47424 | 21.194 | 7724 | 1250 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.139 | 176335 | 78.806 | 22728 | 3815 | 1.082 | 9.292 |
| 总计 | | 223759 | 100.000 | 30452 | | | |

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



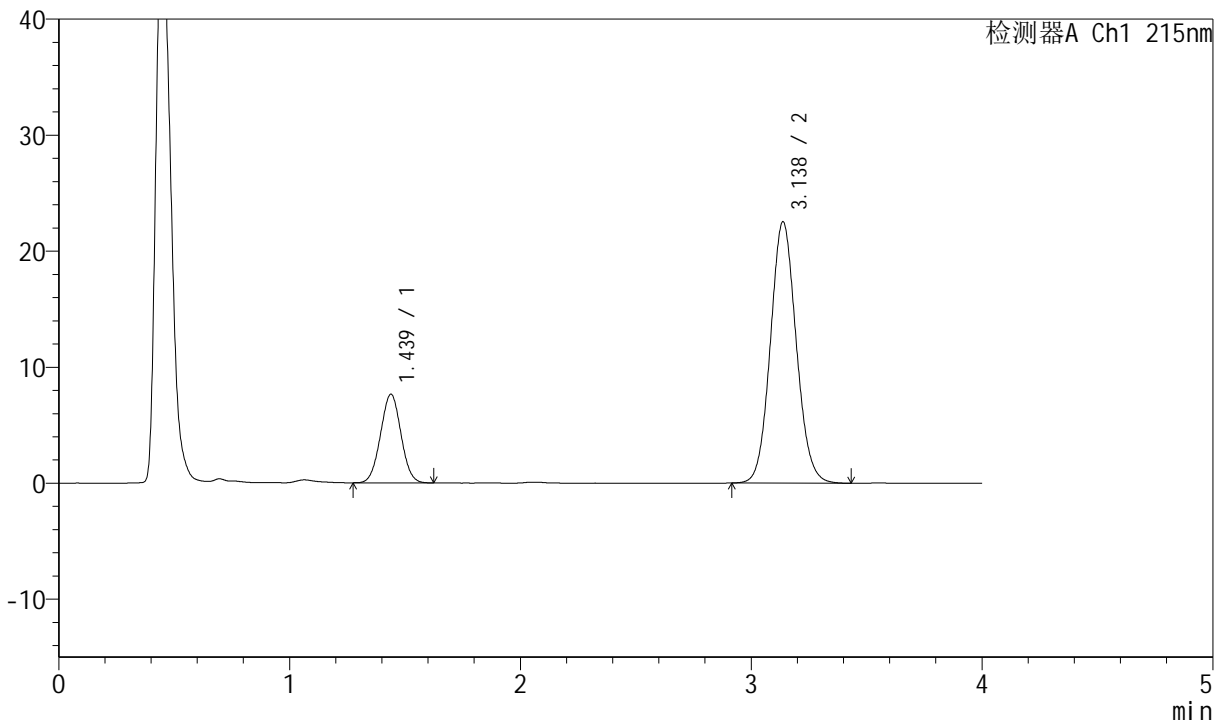
J468

<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 - 0-484/24-746-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.439 | 47131 | 21.219 | 7648 | 1243 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.138 | 174988 | 78.781 | 22527 | 3803 | 1.084 | 9.264 |
| 总计 | | 222119 | 100.000 | 30176 | | | |

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



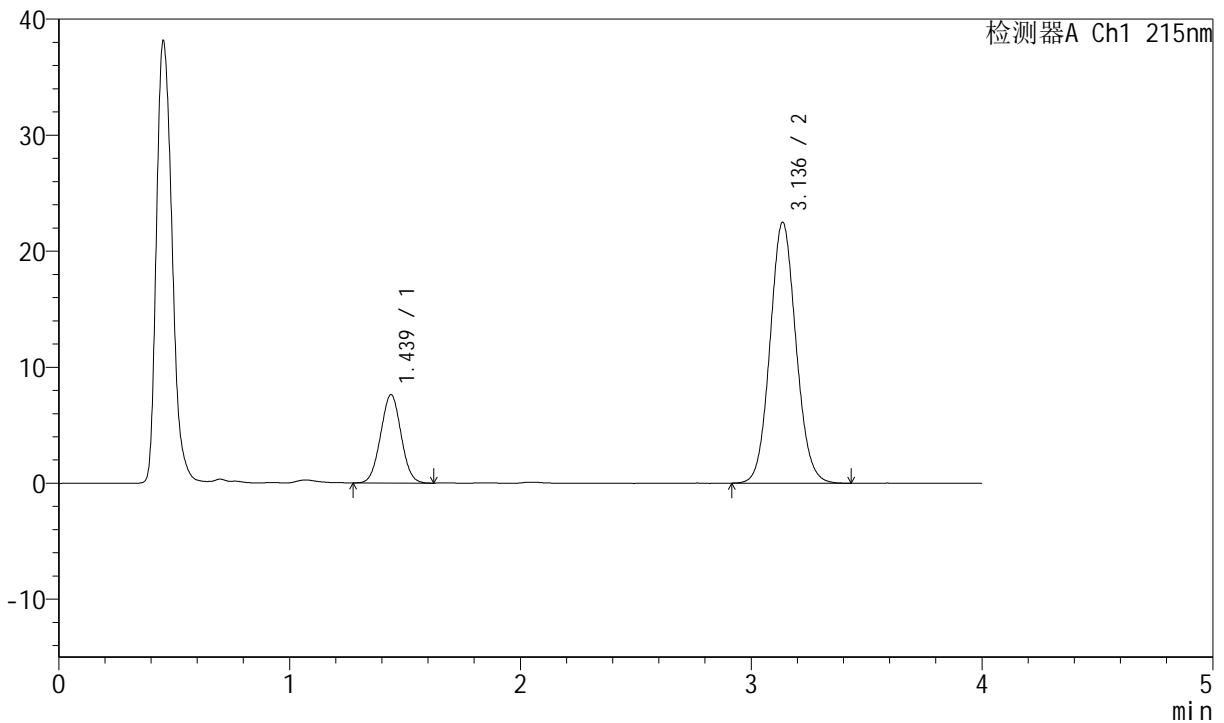
J468

<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 - 0-484/24-747-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.439 | 46864 | 21.054 | 7619 | 1244 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.136 | 175726 | 78.946 | 22484 | 3765 | 1.082 | 9.231 |
| 总计 | | 222590 | 100.000 | 30103 | | | |

图19 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



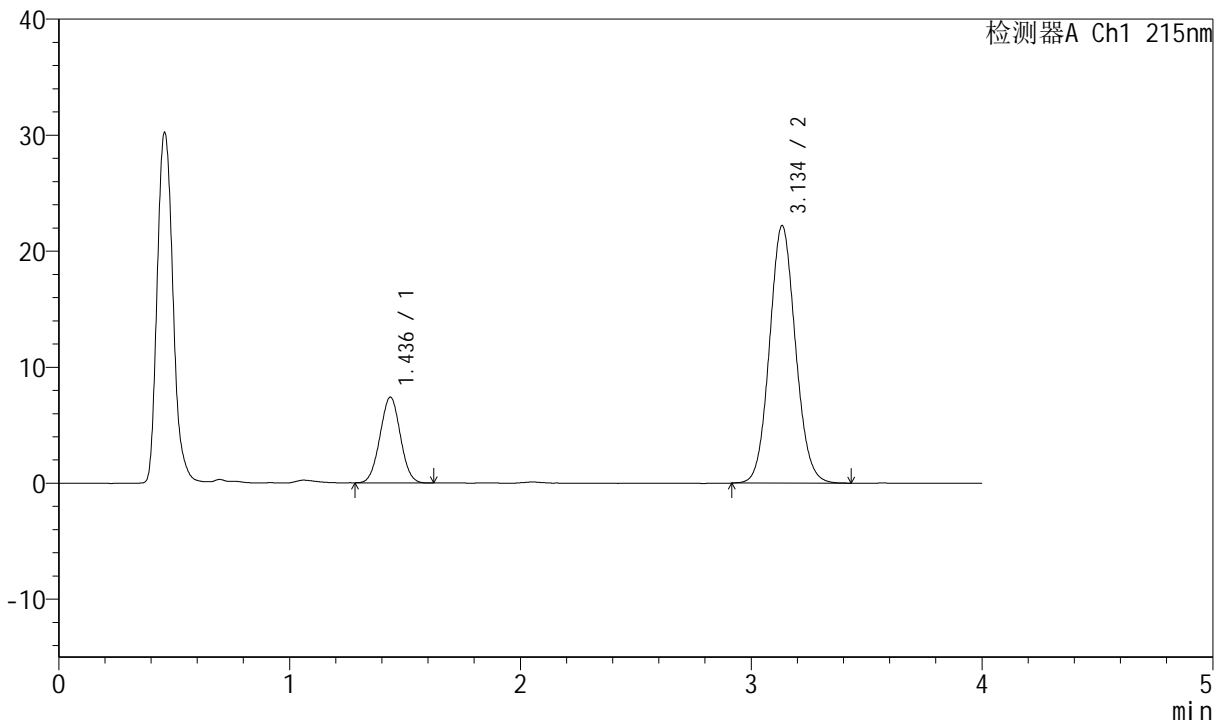
J468

<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 - 0-484/24-748-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.436 | 45272 | 20.740 | 7388 | 1255 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.134 | 173015 | 79.260 | 22127 | 3764 | 1.083 | 9.263 |
| 总计 | | 218287 | 100.000 | 29515 | | | |

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



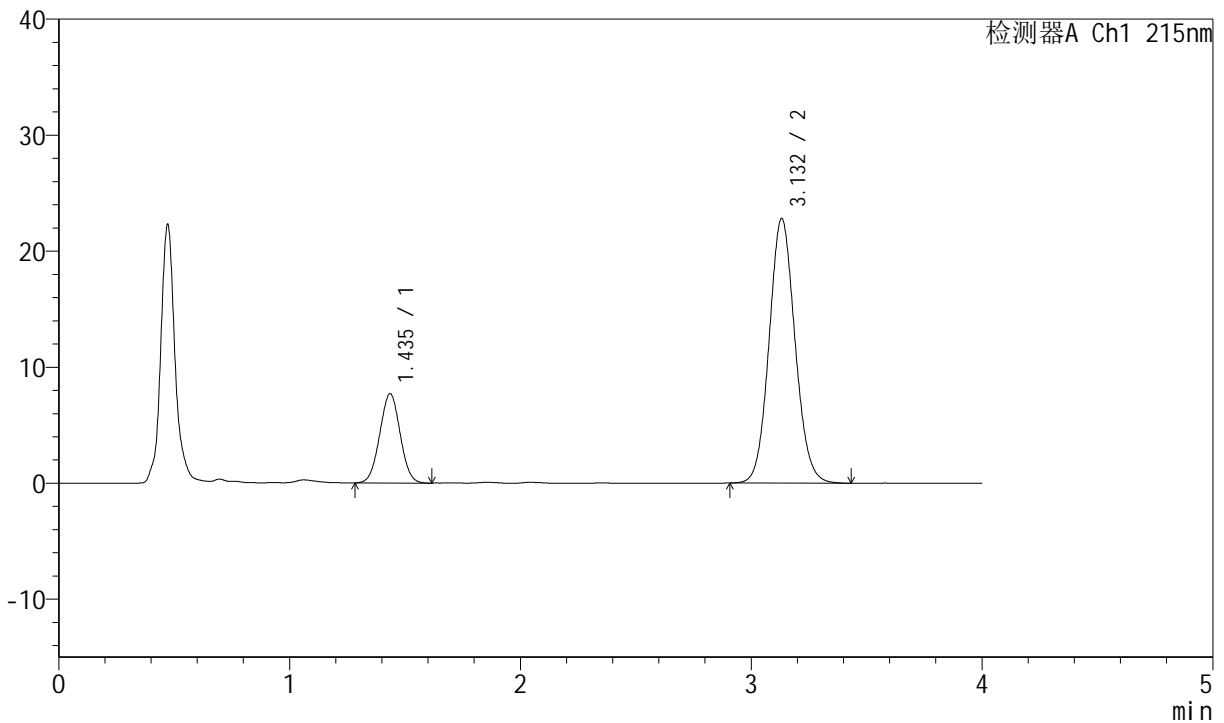
J468

<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 - 0-484/24-749-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.435 | 47377 | 21.008 | 7688 | 1245 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.132 | 178143 | 78.992 | 22794 | 3754 | 1.085 | 9.241 |
| 总计 | | 225520 | 100.000 | 30482 | | | |

图21 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



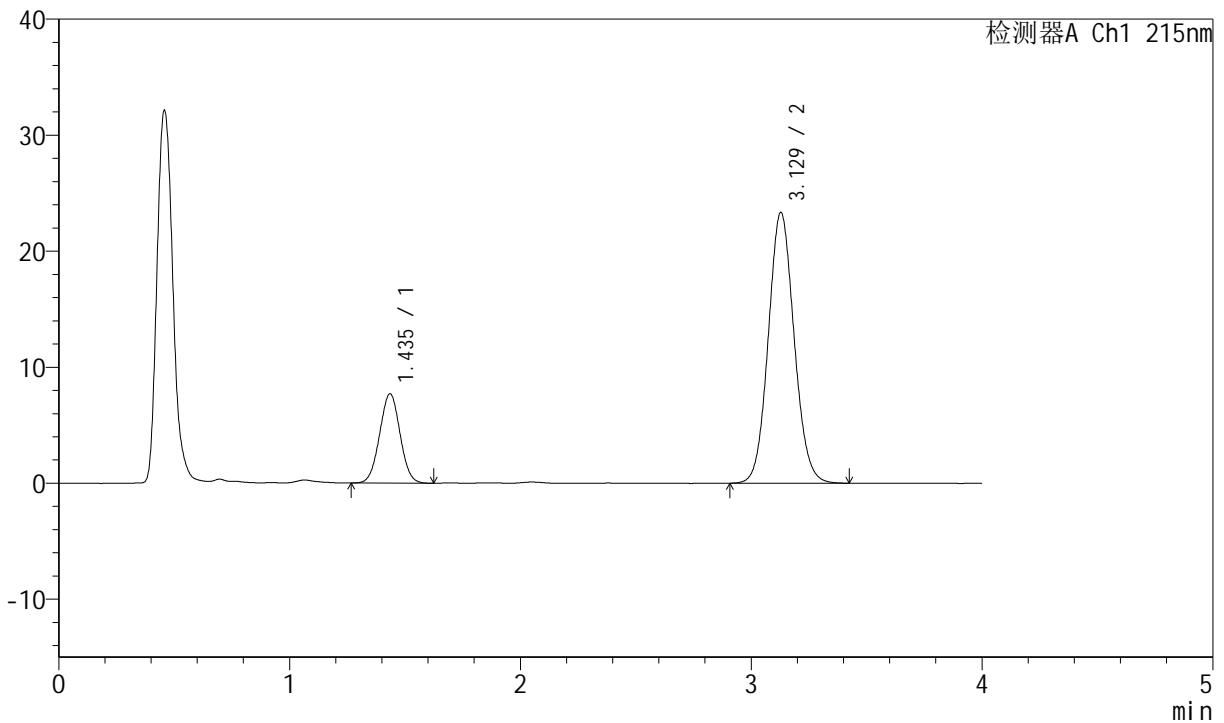
J468

<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 - 0-484/24-750-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.435 | 47266 | 20.660 | 7677 | 1247 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.129 | 181512 | 79.340 | 23341 | 3773 | 1.081 | 9.247 |
| 总计 | | 228778 | 100.000 | 31018 | | | |

图22 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



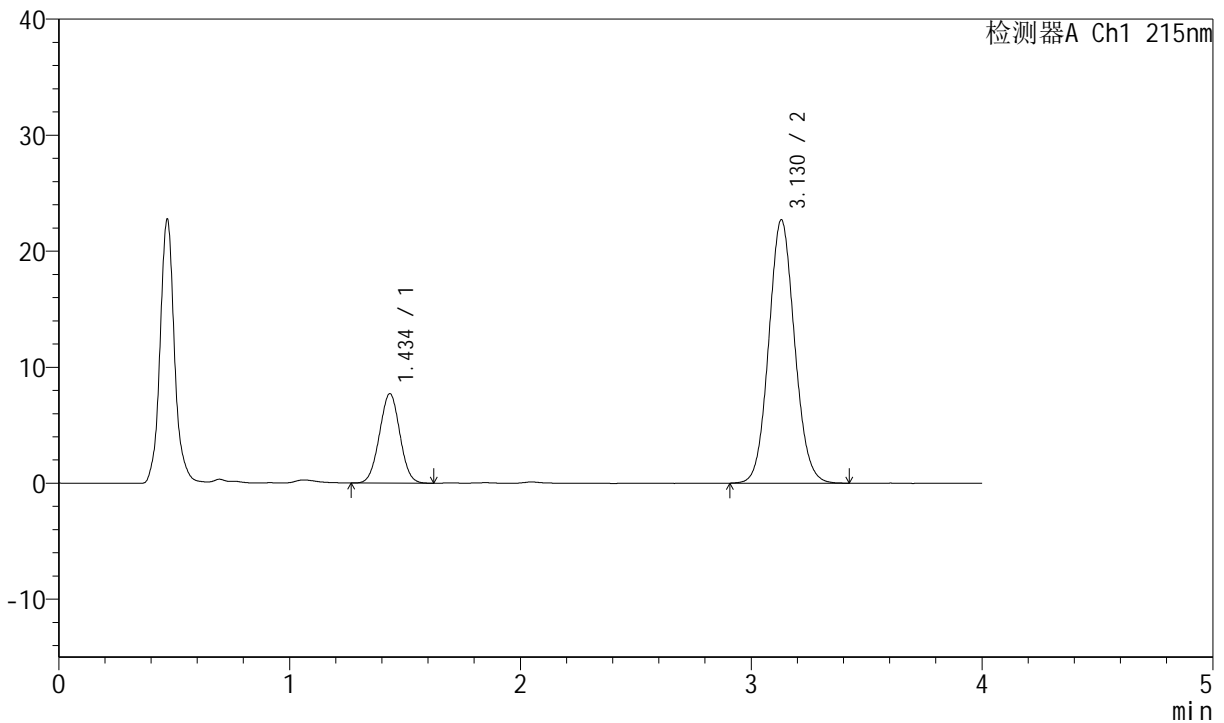
J468

<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 - 0-484/24-751-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 11:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 47360 | 21.142 | 7677 | 1242 | 1.014 | -- |
| 2 | 3.130 | 176650 | 78.858 | 22713 | 3774 | 1.081 | 9.254 |
| 总计 | | 224010 | 100.000 | 30390 | | | |

图23 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



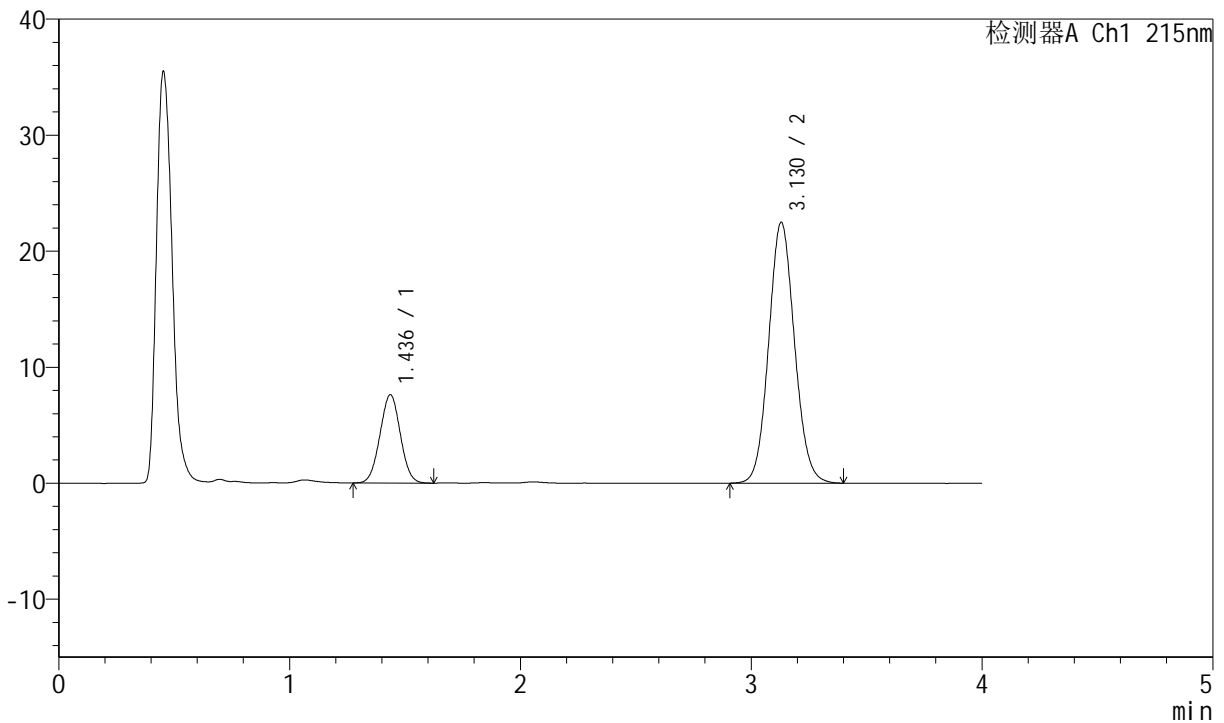
J468

<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 - 0-484/24-752-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.436 | 46759 | 21.076 | 7609 | 1246 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.130 | 175098 | 78.924 | 22496 | 3765 | 1.082 | 9.235 |
| 总计 | | 221857 | 100.000 | 30105 | | | |

图24 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



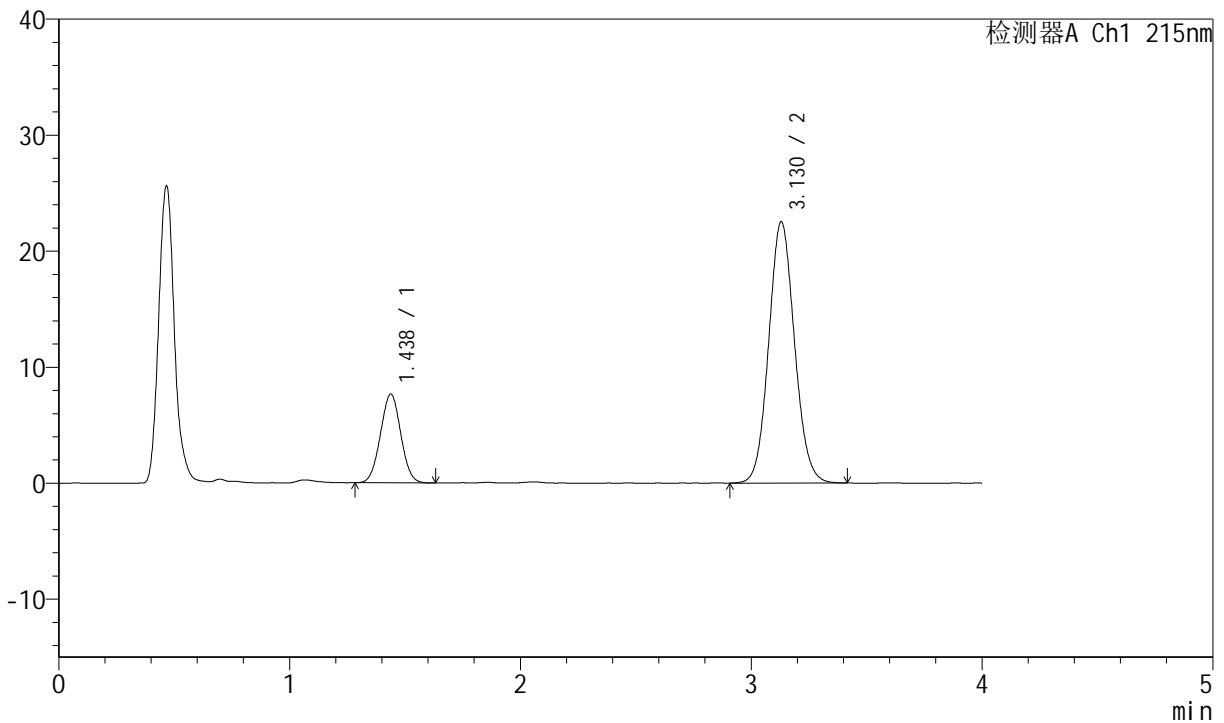
J468

<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 - 0-484/24-753-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.438 | 46819 | 21.102 | 7657 | 1255 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.130 | 175054 | 78.898 | 22537 | 3784 | 1.081 | 9.247 |
| 总计 | | 221873 | 100.000 | 30195 | | | |

图25 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



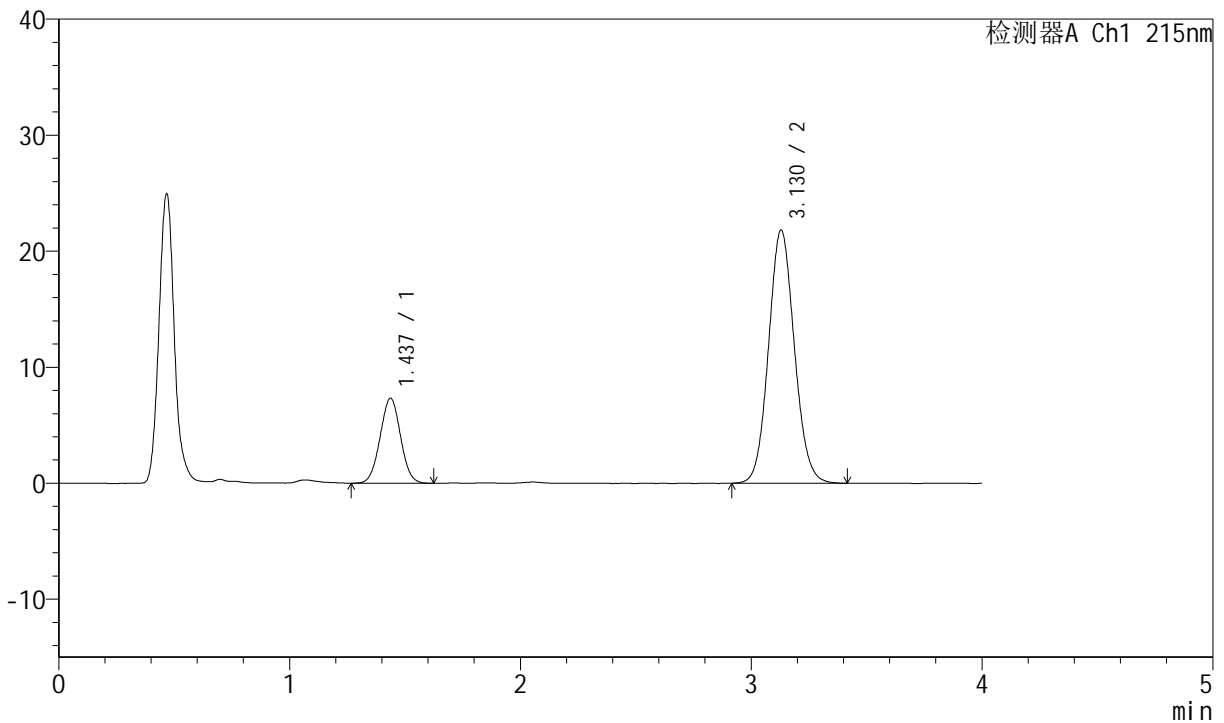
J468

<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 - 0-484/24-754-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.437 | 45171 | 21.036 | 7335 | 1249 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.130 | 169559 | 78.964 | 21823 | 3778 | 1.083 | 9.239 |
| 总计 | | 214730 | 100.000 | 29158 | | | |

图26 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



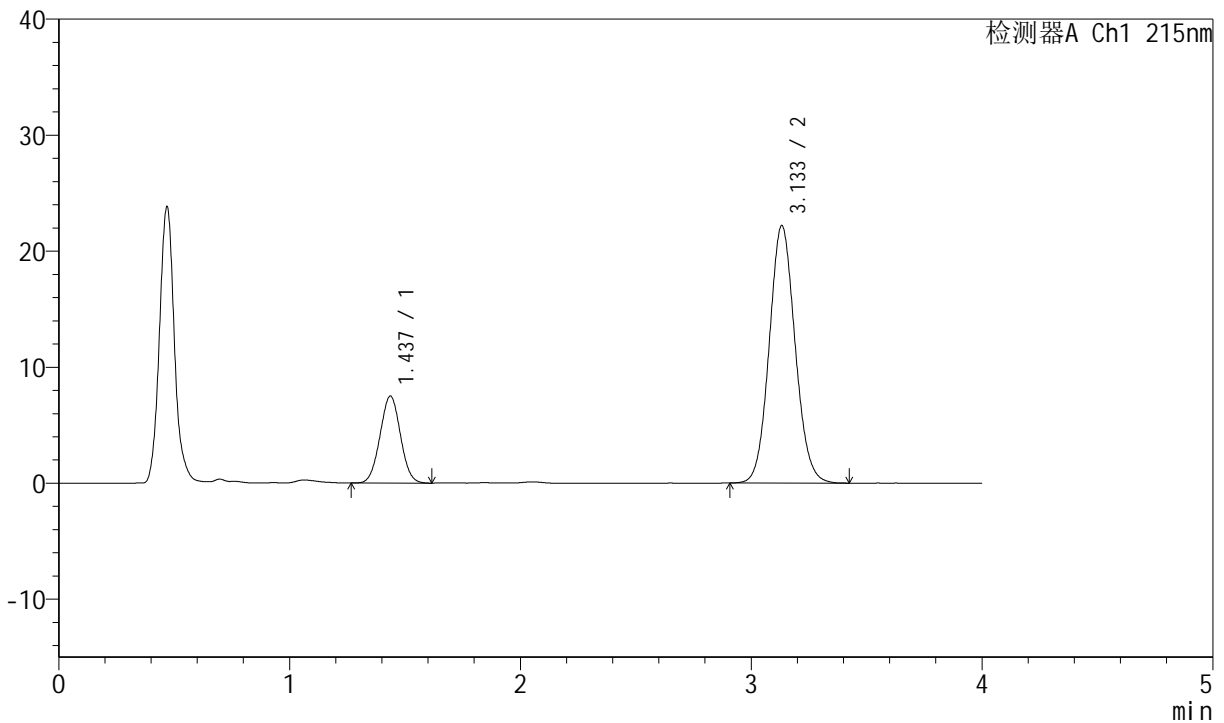
J468

<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 - 0-484/24-755-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.437 | 46117 | 21.054 | 7495 | 1247 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.133 | 172927 | 78.946 | 22170 | 3770 | 1.084 | 9.248 |
| 总计 | | 219044 | 100.000 | 29665 | | | |

图27 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



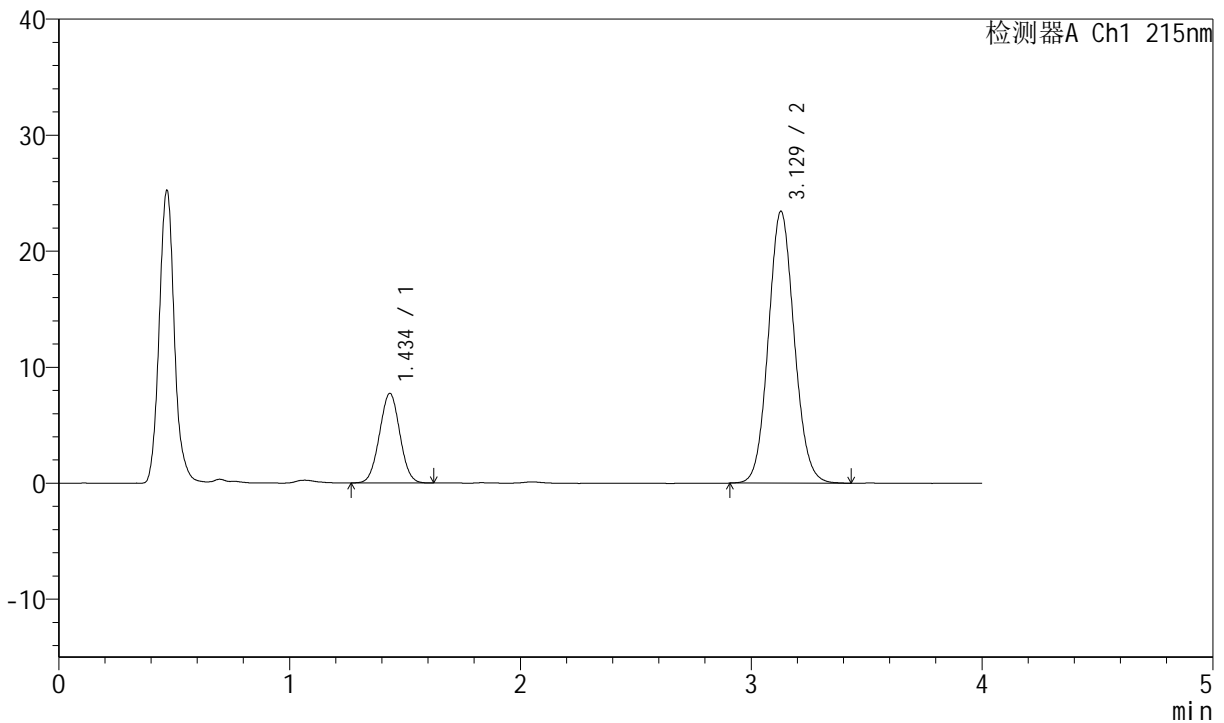
J468

<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 - 0-484/24-756-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 47293 | 20.578 | 7689 | 1248 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.129 | 182537 | 79.422 | 23438 | 3775 | 1.084 | 9.257 |
| 总计 | | 229830 | 100.000 | 31127 | | | |

图28 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



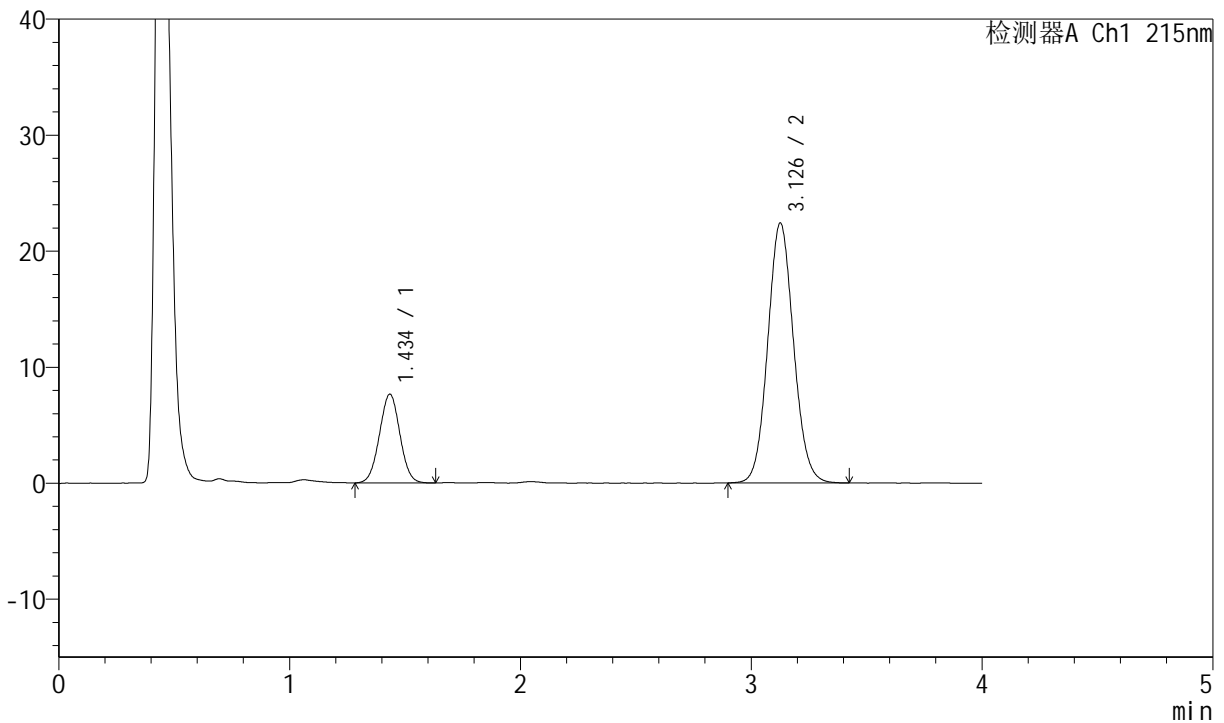
J468

<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 - 0-484/24-757-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:24:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 47070 | 21.267 | 7620 | 1245 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.126 | 174258 | 78.733 | 22346 | 3769 | 1.082 | 9.237 |
| 总计 | | 221329 | 100.000 | 29966 | | | |

图29 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



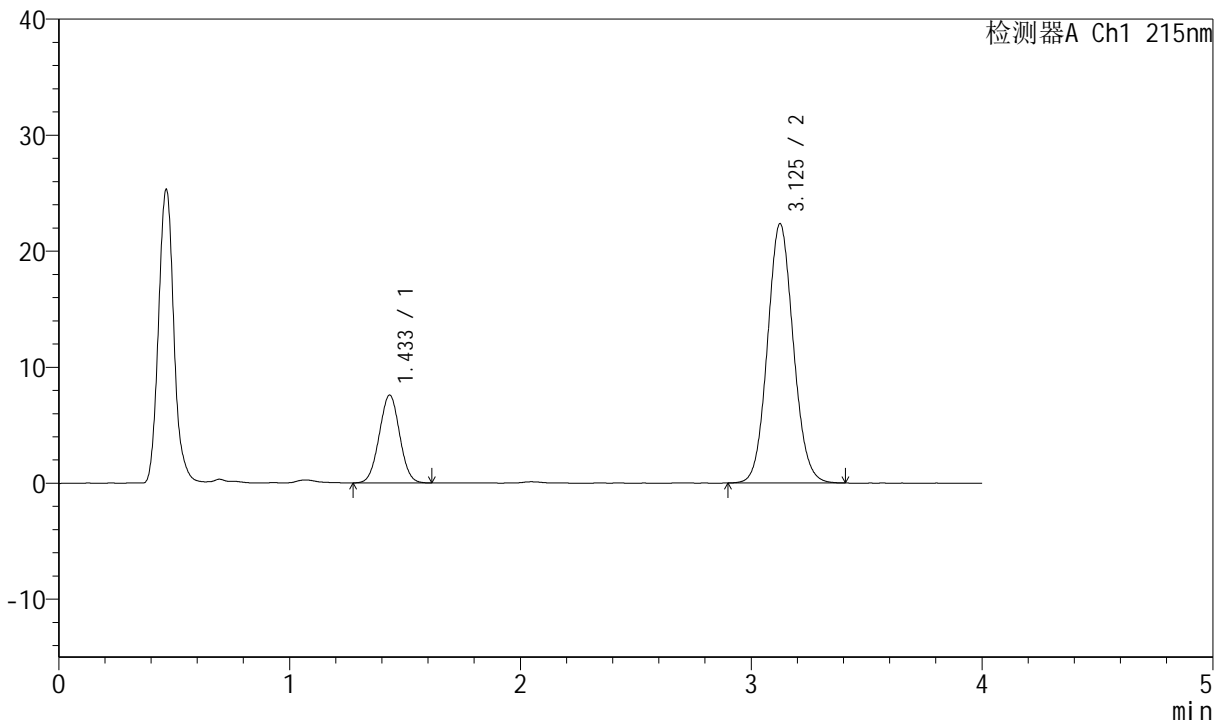
J468

<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 - 0-484/24-758-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46544 | 21.126 | 7553 | 1241 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.125 | 173771 | 78.874 | 22300 | 3759 | 1.083 | 9.229 |
| 总计 | | 220315 | 100.000 | 29853 | | | |

图30 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



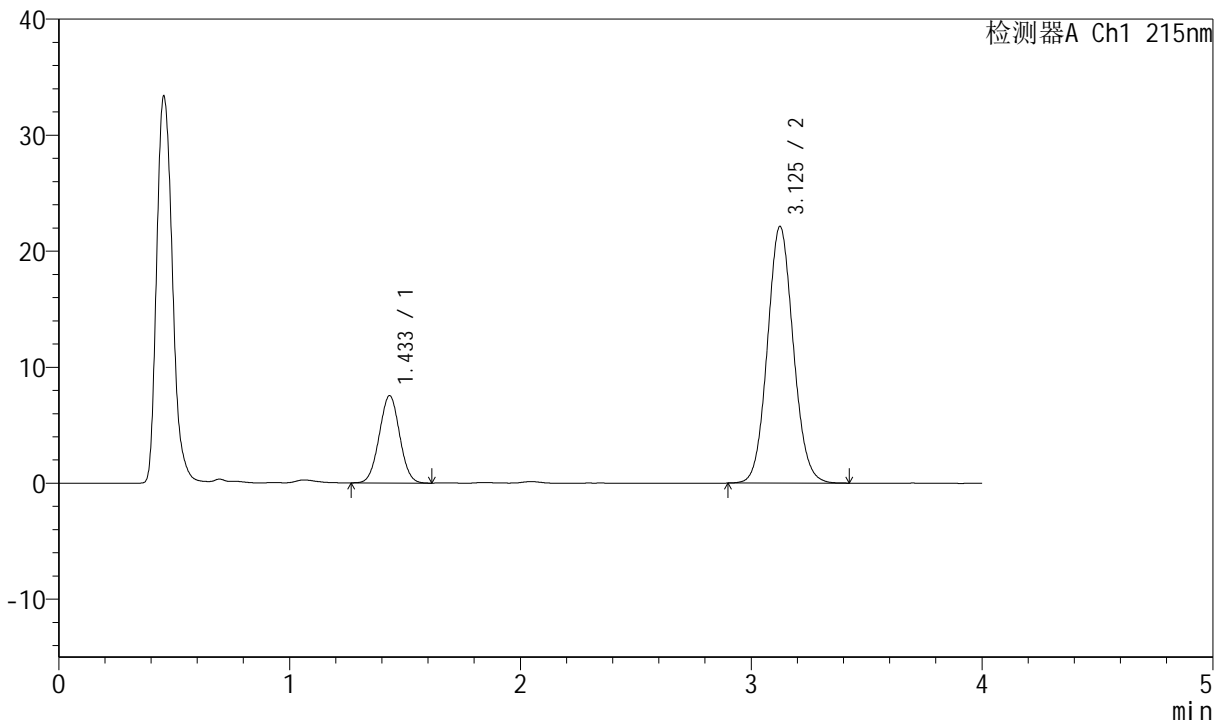
J468

<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 - 0-484/24-759-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46301 | 21.191 | 7517 | 1241 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.125 | 172188 | 78.809 | 22092 | 3759 | 1.082 | 9.229 |
| 总计 | | 218489 | 100.000 | 29609 | | | |

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



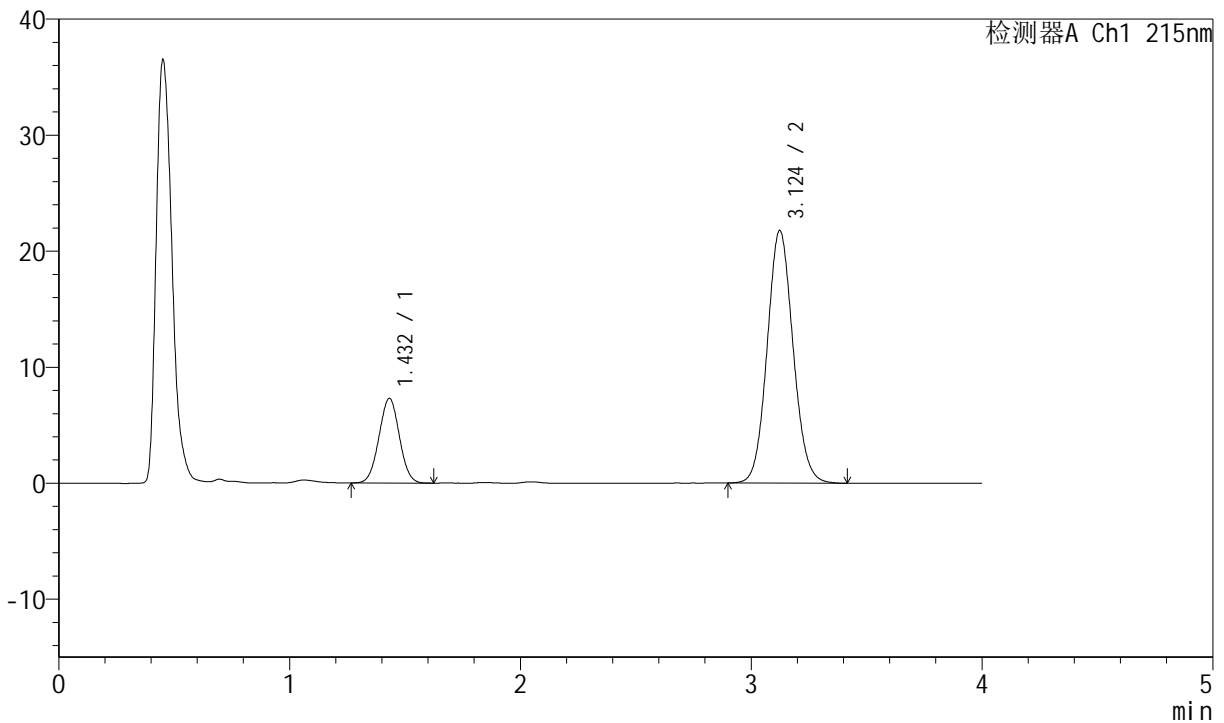
J468

<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 - 0-484/24-760-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.432 | 44794 | 20.864 | 7288 | 1244 | 1.014 | -- |
| 2 | 3.124 | 169906 | 79.136 | 21767 | 3742 | 1.082 | 9.225 |
| 总计 | | 214701 | 100.000 | 29056 | | | |

图32 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



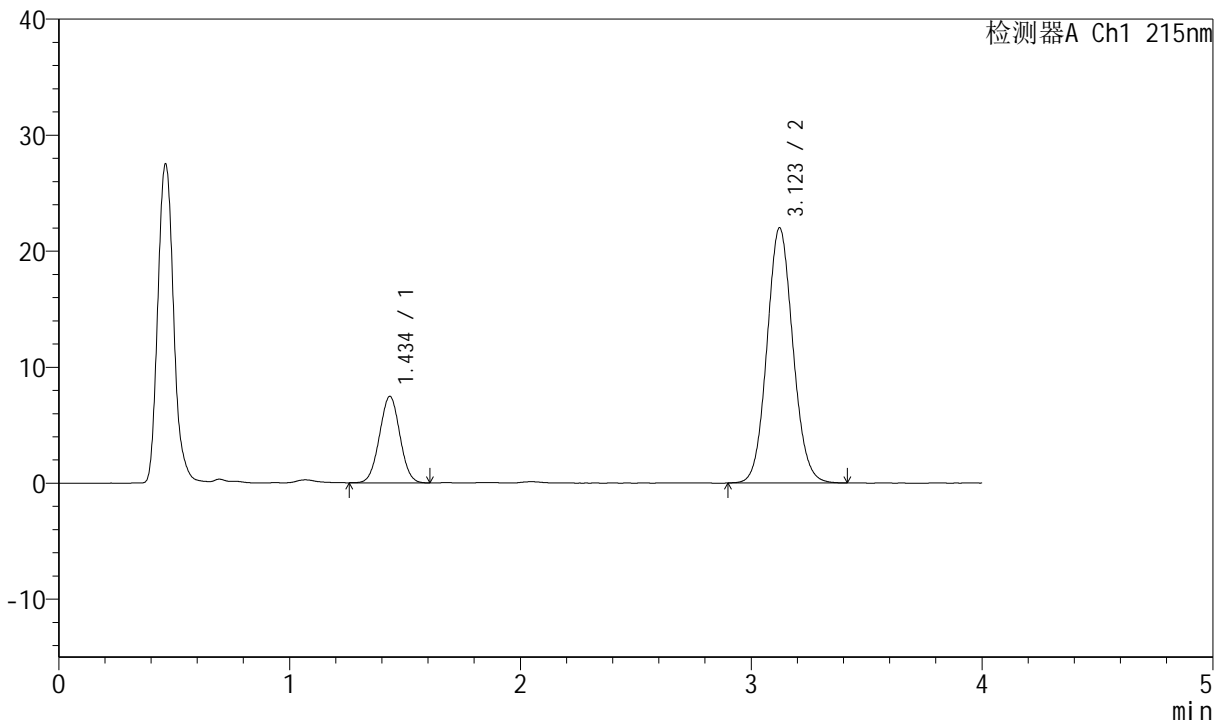
J468

<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 - 0-484/24-761-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45667 | 21.002 | 7418 | 1244 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.123 | 171771 | 78.998 | 22000 | 3724 | 1.084 | 9.194 |
| 总计 | | 217438 | 100.000 | 29419 | | | |

图33 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



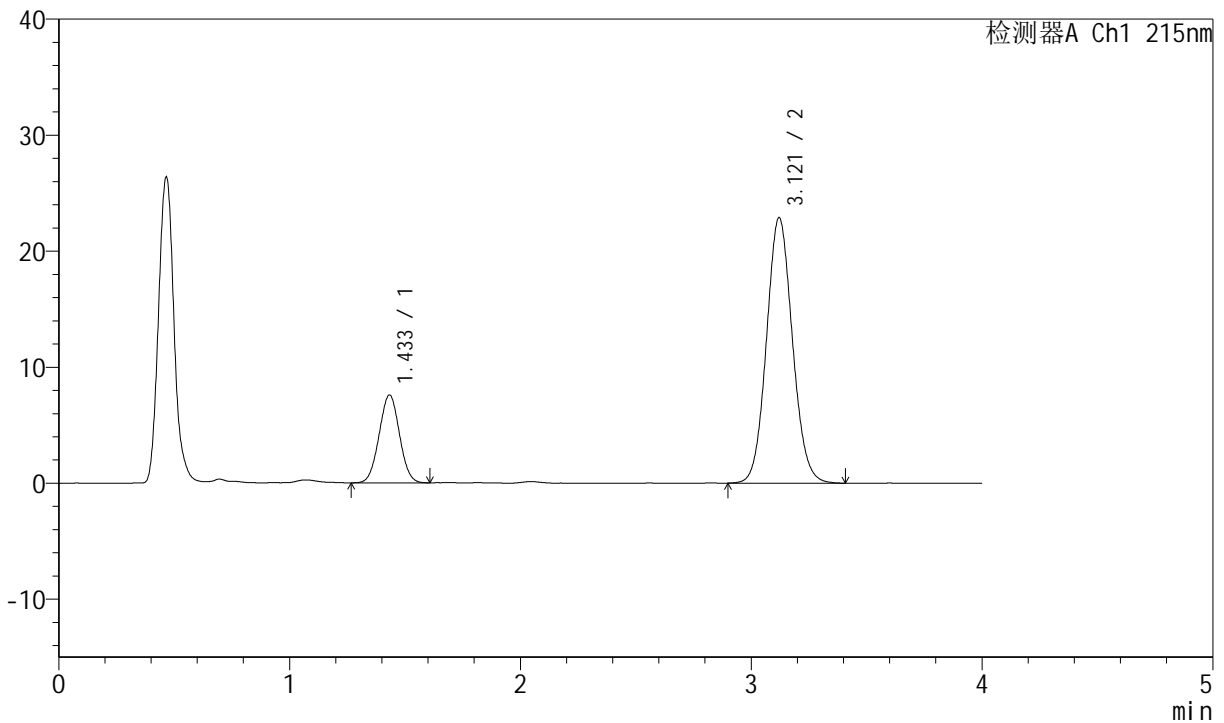
J468

<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 - 0-484/24-762-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46379 | 20.591 | 7562 | 1247 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.121 | 178859 | 79.409 | 22890 | 3715 | 1.083 | 9.198 |
| 总计 | | 225238 | 100.000 | 30451 | | | |

图34 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



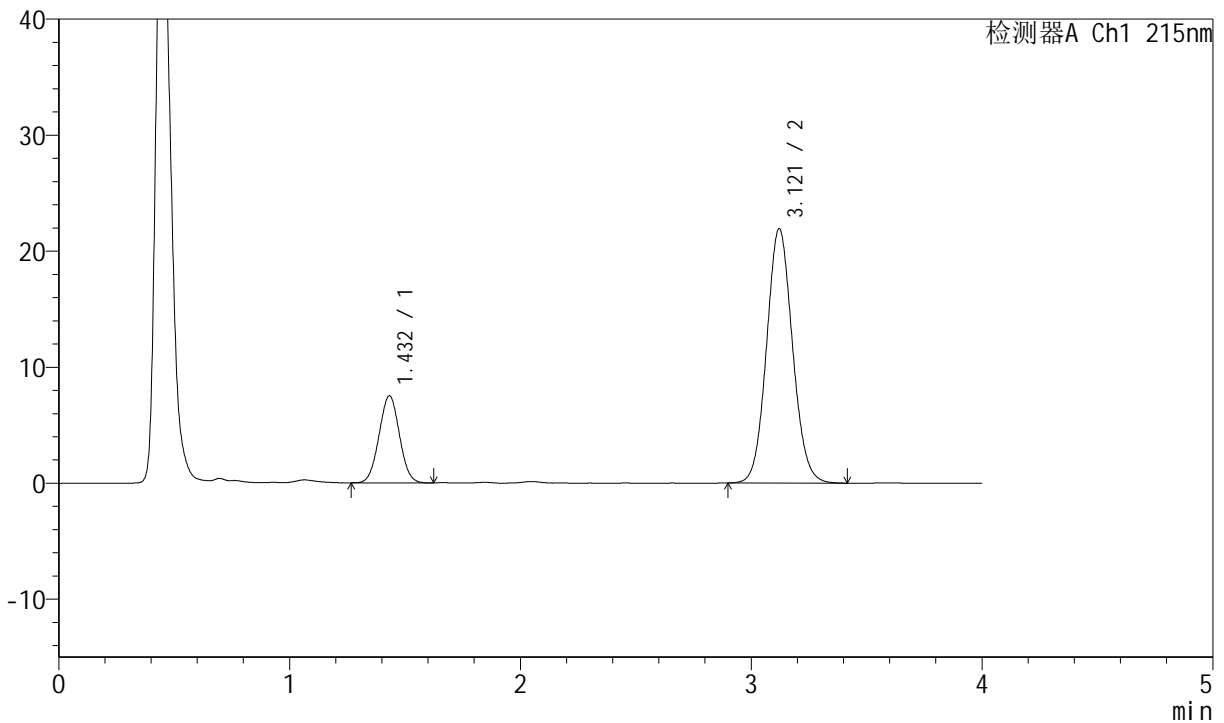
J468

<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 - 0-484/24-763-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.432 | 46036 | 21.158 | 7495 | 1240 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.121 | 171546 | 78.842 | 21941 | 3716 | 1.081 | 9.191 |
| 总计 | | 217582 | 100.000 | 29436 | | | |

图35 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



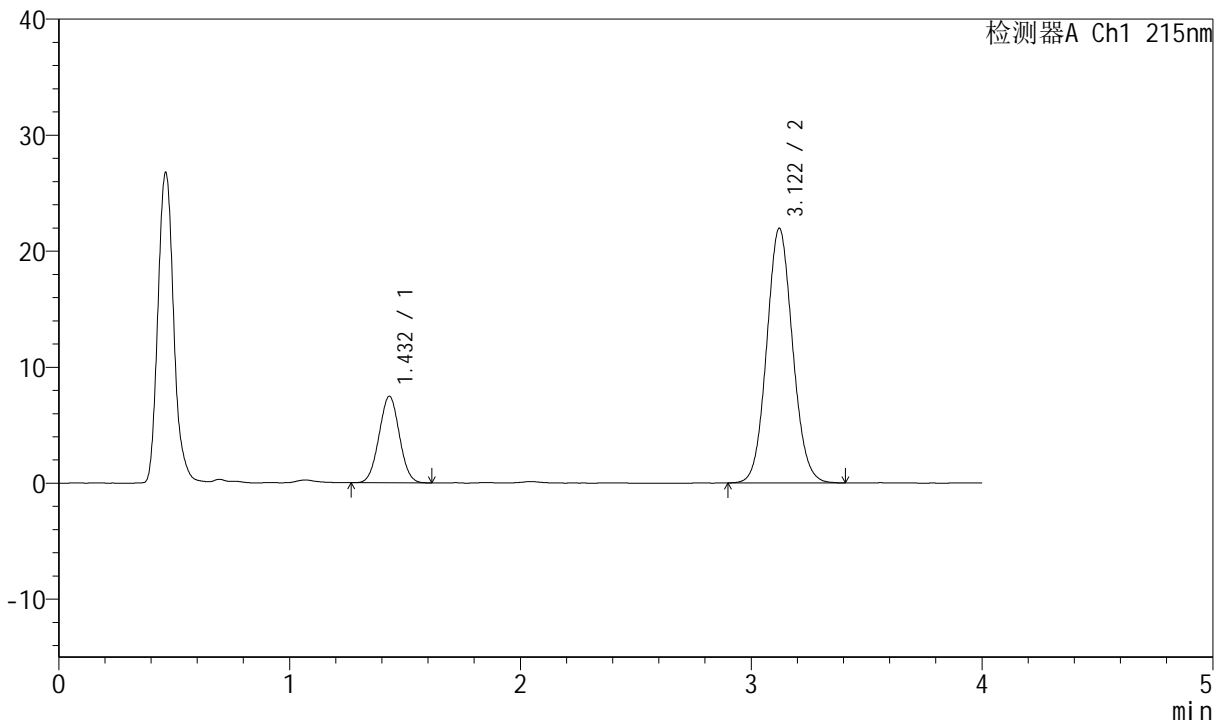
J468

<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 - 0-484/24-764-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:55:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.432 | 45726 | 21.050 | 7454 | 1237 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.122 | 171501 | 78.950 | 21960 | 3721 | 1.080 | 9.193 |
| 总计 | | 217227 | 100.000 | 29415 | | | |

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



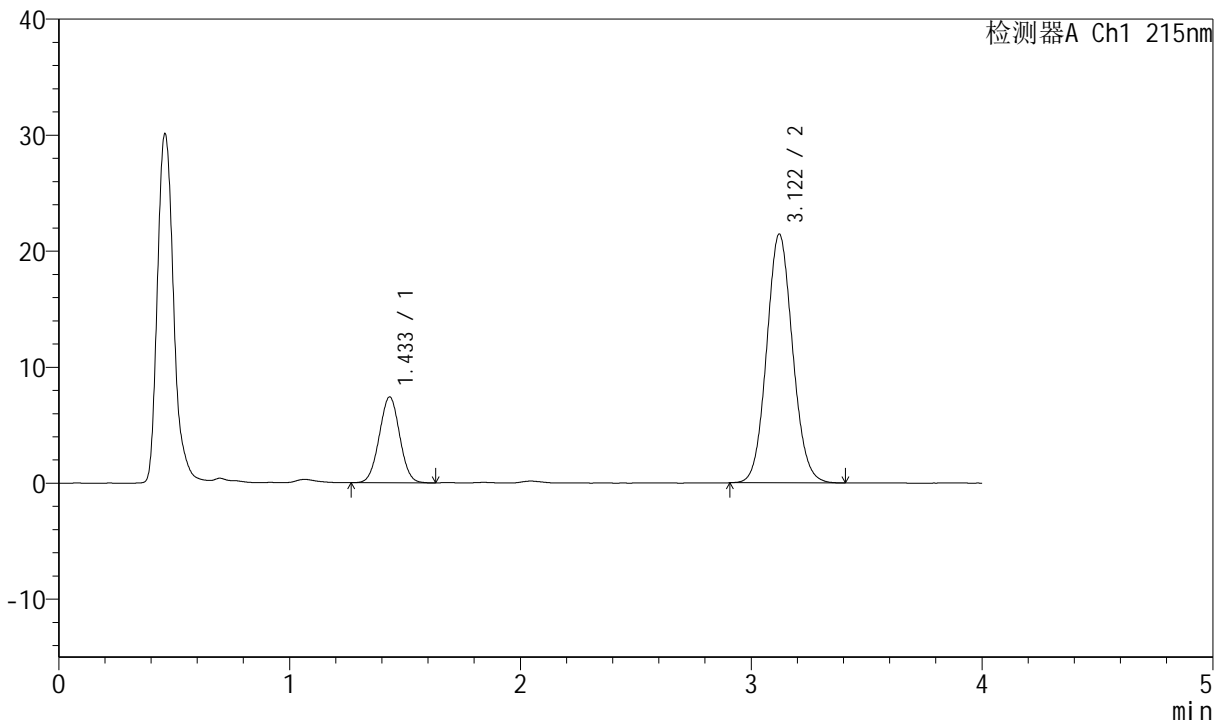
J468

<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 - 0-484/24-765-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 12:59:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45442 | 21.330 | 7383 | 1247 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.122 | 167599 | 78.670 | 21449 | 3715 | 1.083 | 9.194 |
| 总计 | | 213042 | 100.000 | 28832 | | | |

图37 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



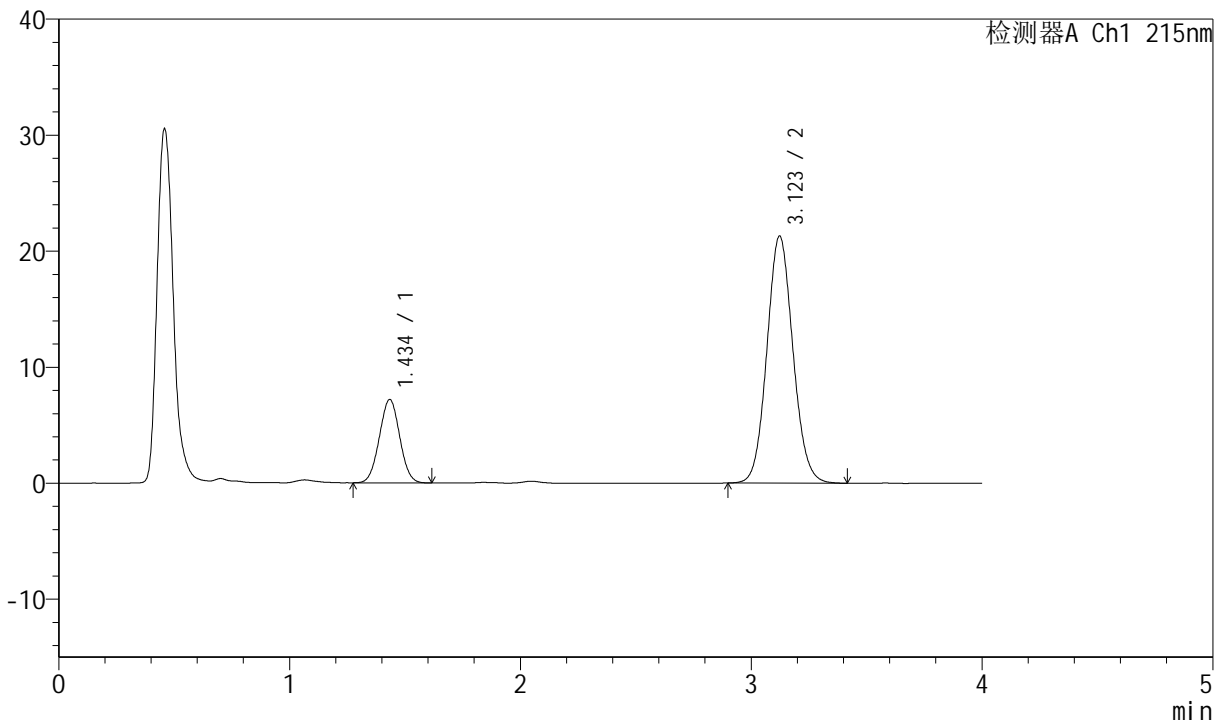
J468

<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 - 0-484/24-766-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44028 | 20.865 | 7164 | 1244 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.123 | 166986 | 79.135 | 21296 | 3699 | 1.084 | 9.181 |
| 总计 | | 211014 | 100.000 | 28461 | | | |

图38 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



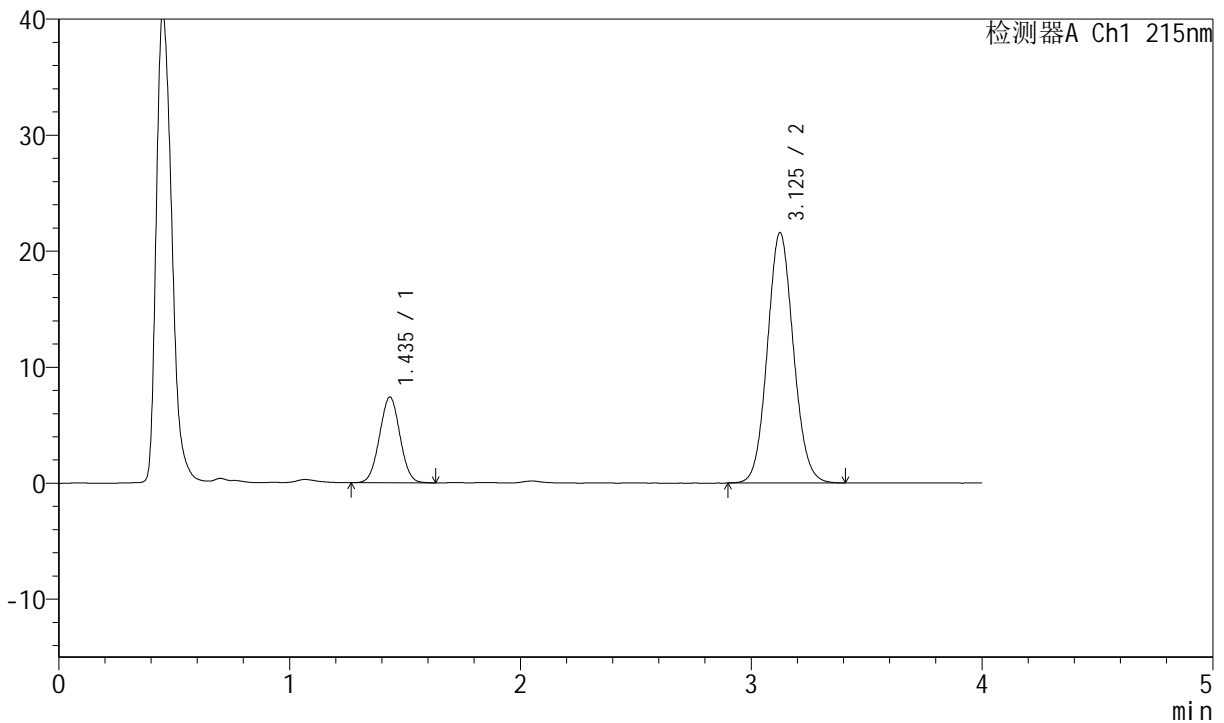
J468

<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 - 0-484/24-767-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.435 | 45498 | 21.182 | 7361 | 1245 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.125 | 169295 | 78.818 | 21544 | 3695 | 1.082 | 9.181 |
| 总计 | | 214793 | 100.000 | 28905 | | | |

图39 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



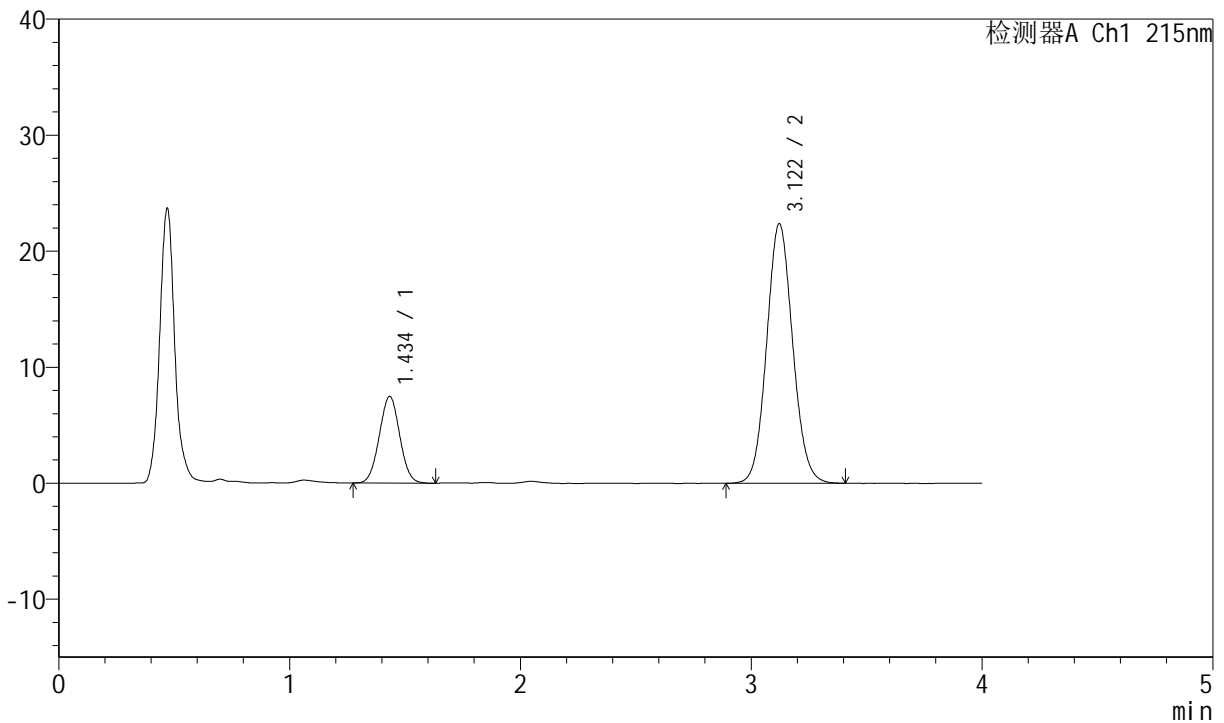
J468

<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 - 0-484/24-768-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45905 | 20.728 | 7445 | 1242 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.122 | 175556 | 79.272 | 22383 | 3693 | 1.082 | 9.171 |
| 总计 | | 221461 | 100.000 | 29828 | | | |

图40 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



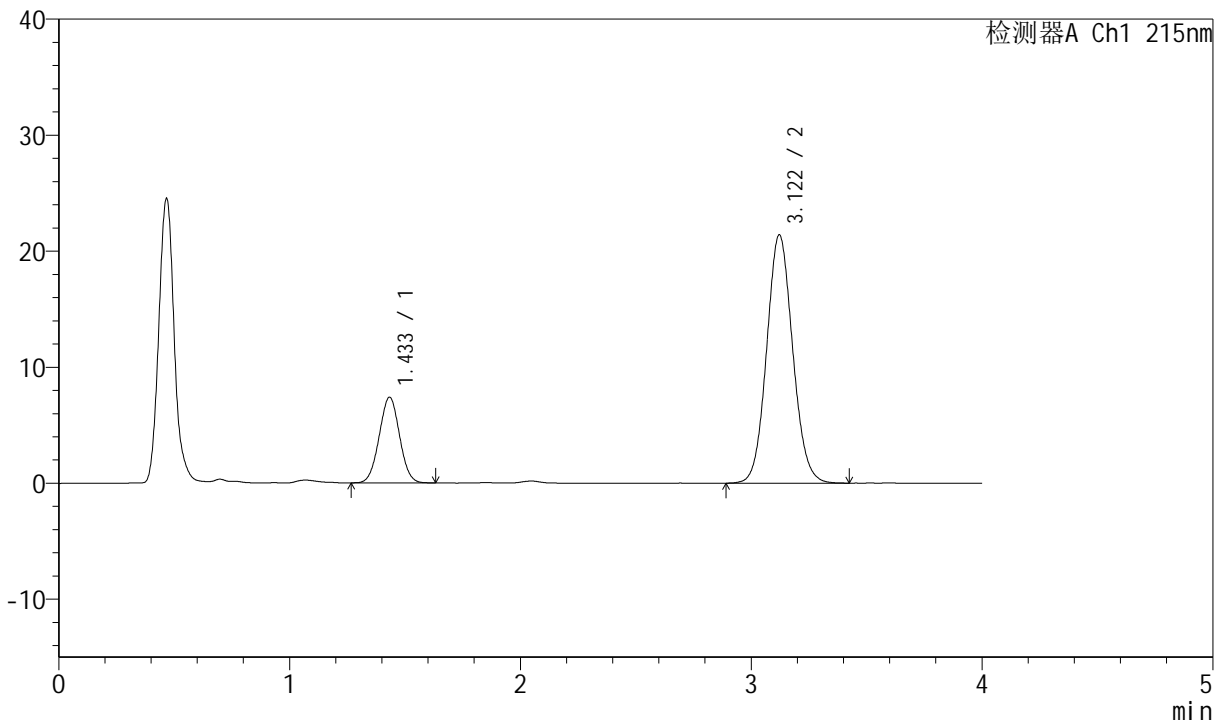
J468

<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 - 0-484/24-769-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45269 | 21.230 | 7372 | 1247 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.122 | 167959 | 78.770 | 21416 | 3689 | 1.082 | 9.180 |
| 总计 | | 213228 | 100.000 | 28788 | | | |

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



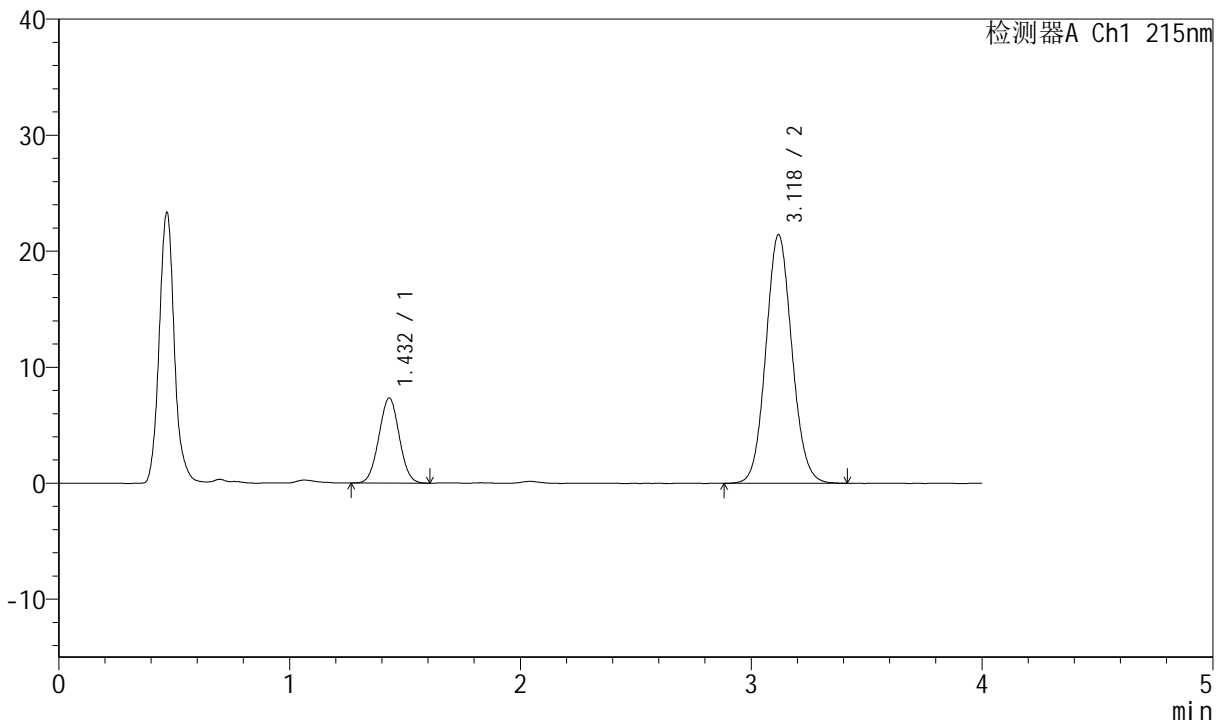
J468

<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 - 0-484/24-770-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.432 | 44889 | 21.051 | 7328 | 1247 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.118 | 168354 | 78.949 | 21397 | 3677 | 1.082 | 9.171 |
| 总计 | | 213243 | 100.000 | 28726 | | | |

图42 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



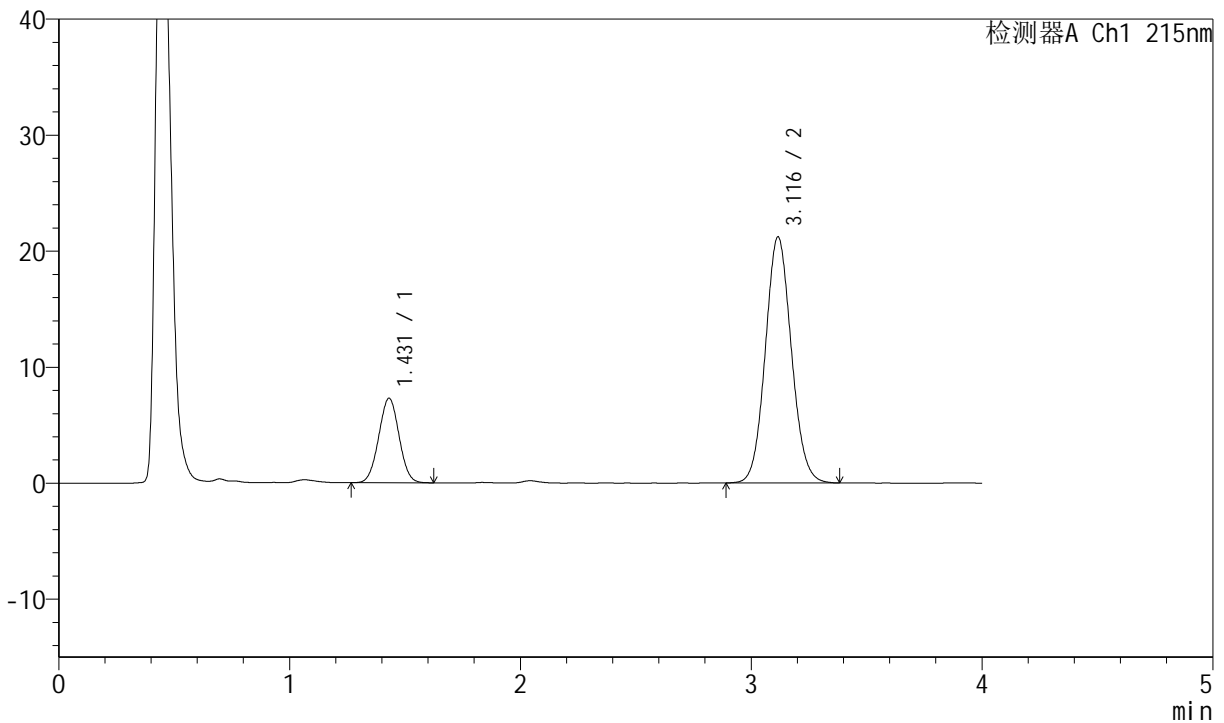
J468

<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 - 0-484/24-771-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.431 | 44724 | 21.181 | 7294 | 1242 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.116 | 166431 | 78.819 | 21190 | 3666 | 1.081 | 9.153 |
| 总计 | | 211155 | 100.000 | 28484 | | | |

图43 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



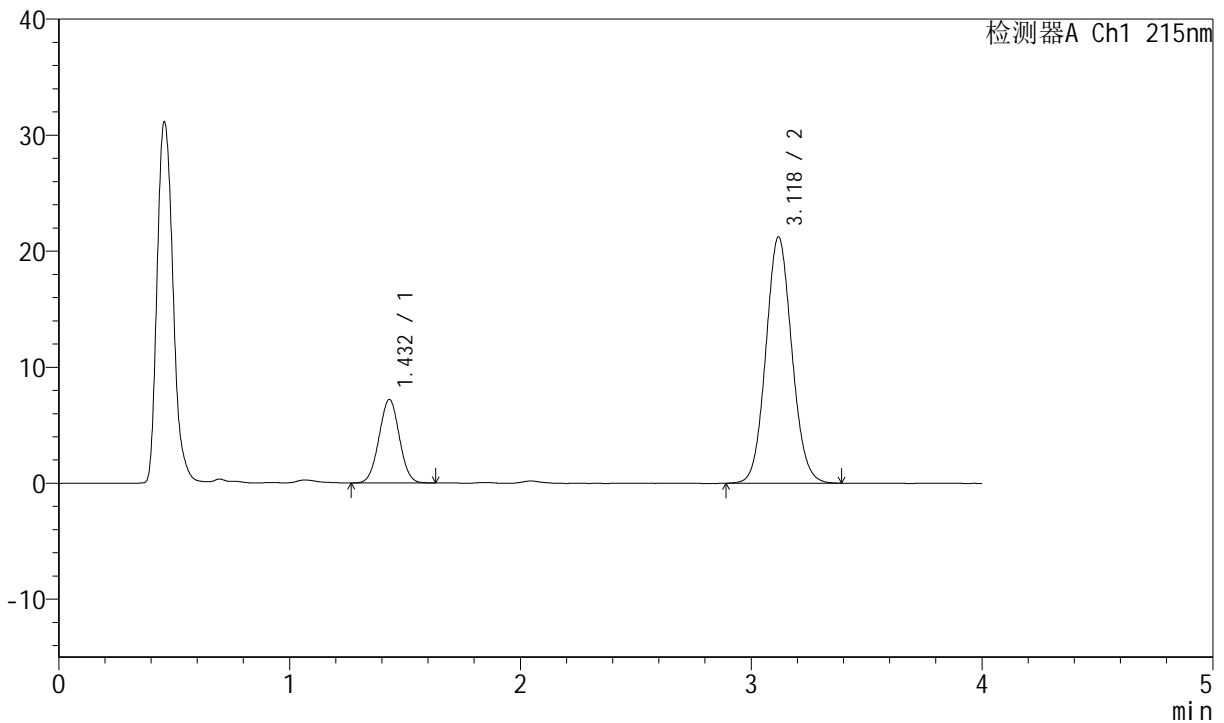
J468

<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 - 0-484/24-772-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.432 | 43949 | 20.913 | 7191 | 1257 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.118 | 166201 | 79.087 | 21189 | 3686 | 1.079 | 9.188 |
| 总计 | | 210150 | 100.000 | 28380 | | | |

图44 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



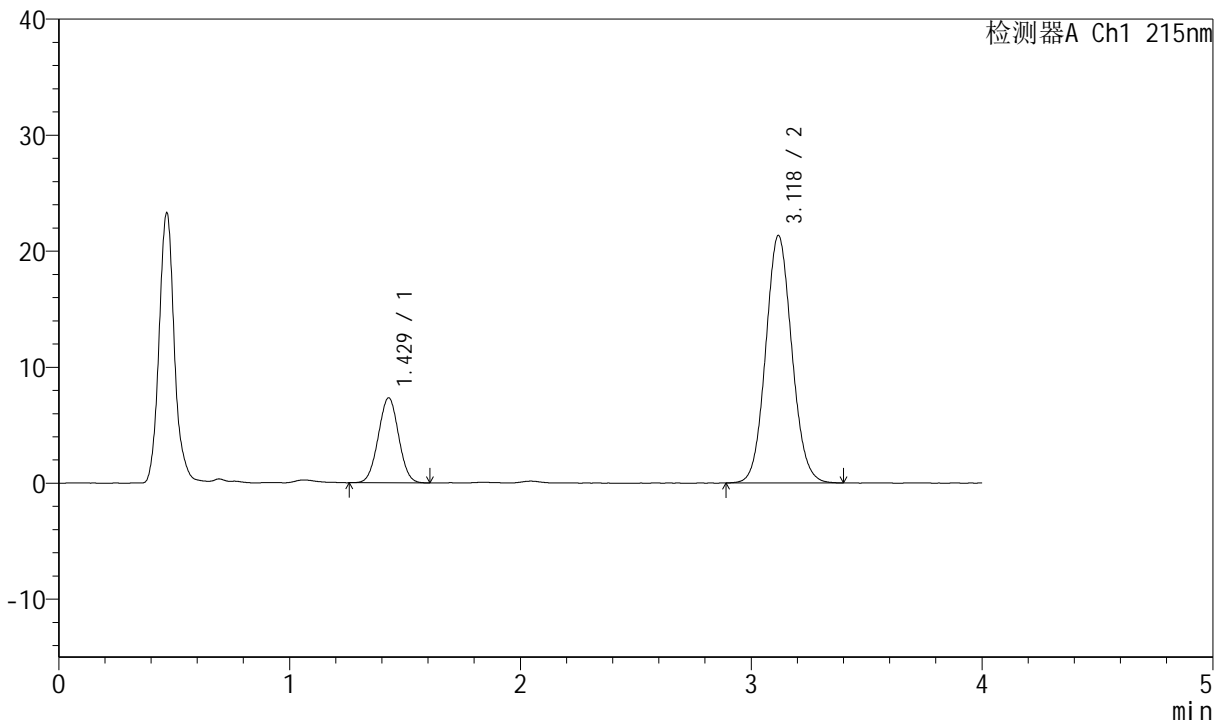
J468

<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 - 0-484/24-773-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:34:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.429 | 44840 | 21.076 | 7330 | 1243 | 1.013 | -- |
| 2 | 3.118 | 167911 | 78.924 | 21281 | 3654 | 1.081 | 9.167 |
| 总计 | | 212751 | 100.000 | 28611 | | | |

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



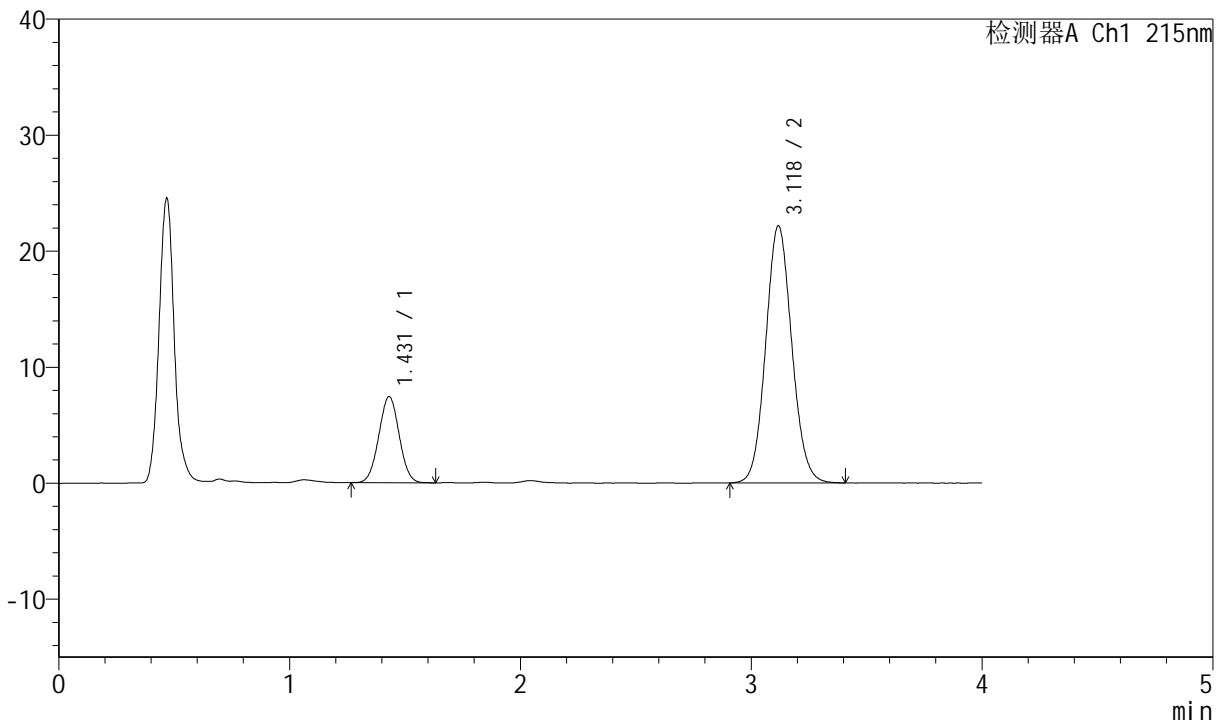
J468

<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 - 0-484/24-774-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.431 | 45562 | 20.724 | 7429 | 1241 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.118 | 174295 | 79.276 | 22115 | 3669 | 1.083 | 9.157 |
| 总计 | | 219858 | 100.000 | 29544 | | | |

图46 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



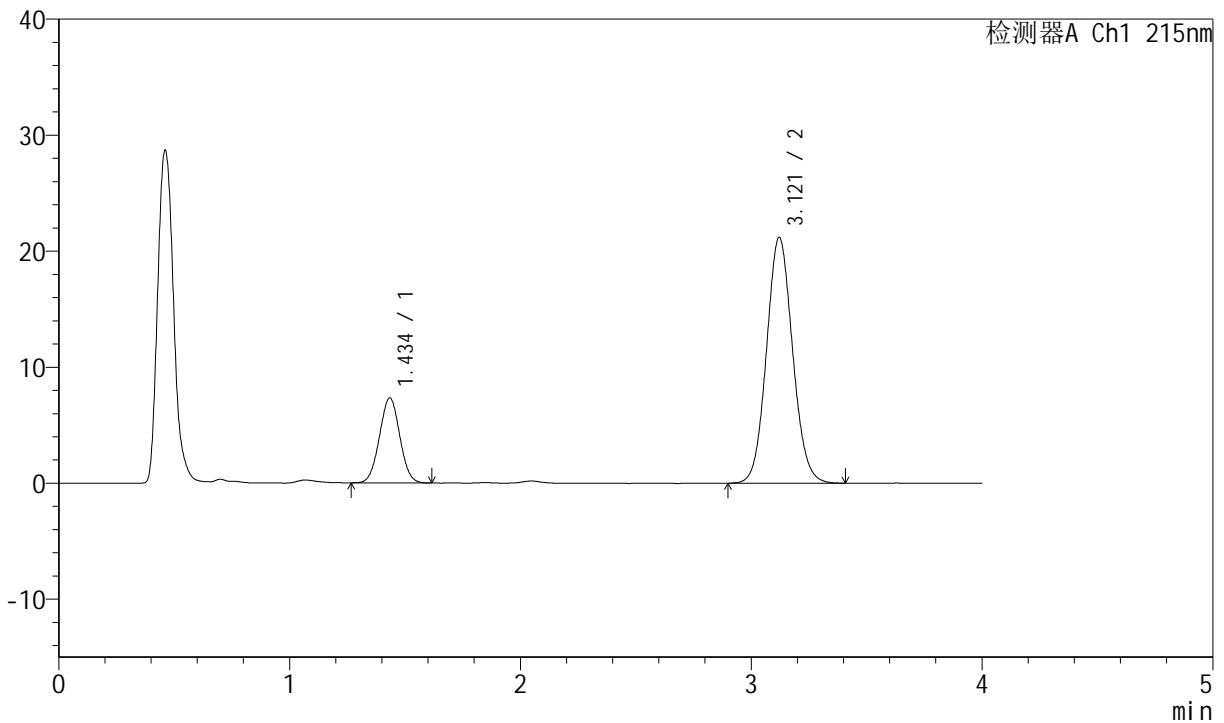
J468

<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 - 0-484/24-775-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44862 | 21.213 | 7298 | 1255 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.121 | 166619 | 78.787 | 21193 | 3678 | 1.081 | 9.175 |
| 总计 | | 211480 | 100.000 | 28491 | | | |

图47 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



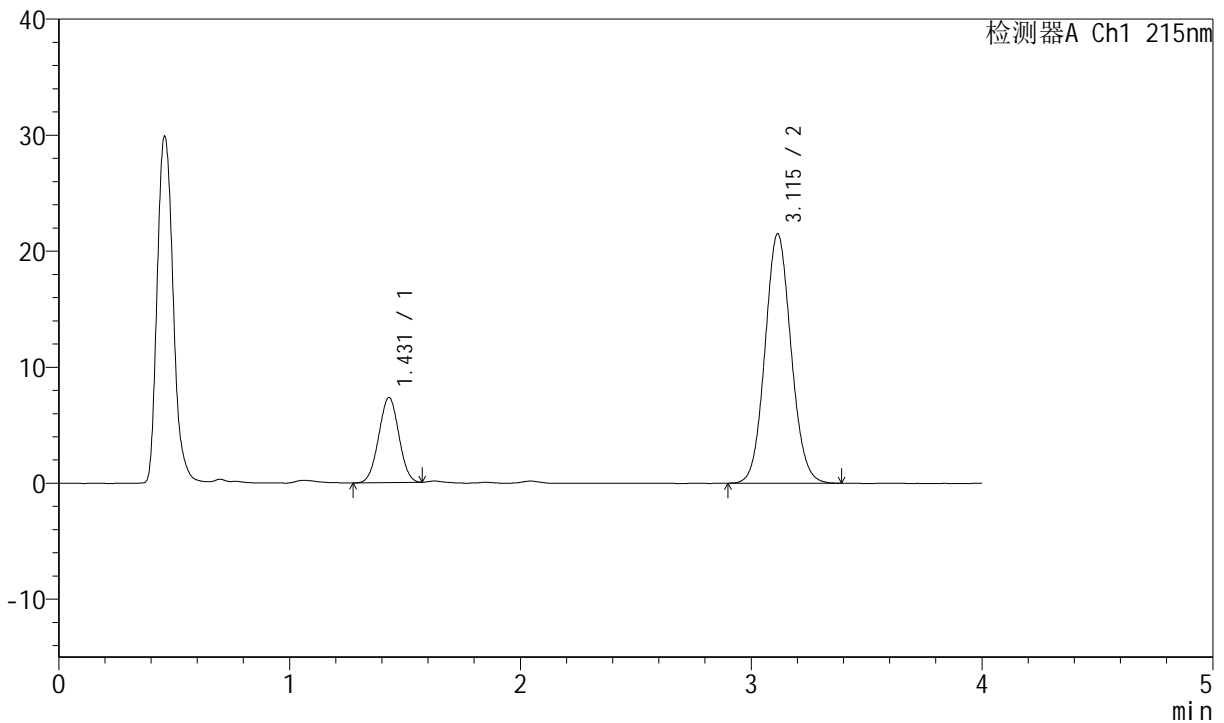
J468

<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 - 0-484/24-776-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.431 | 44479 | 20.881 | 7339 | 1259 | 1.006 | -- |
| 2 | 3.115 | 168535 | 79.119 | 21495 | 3676 | 1.079 | 9.185 |
| 总计 | | 213014 | 100.000 | 28834 | | | |

图48 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



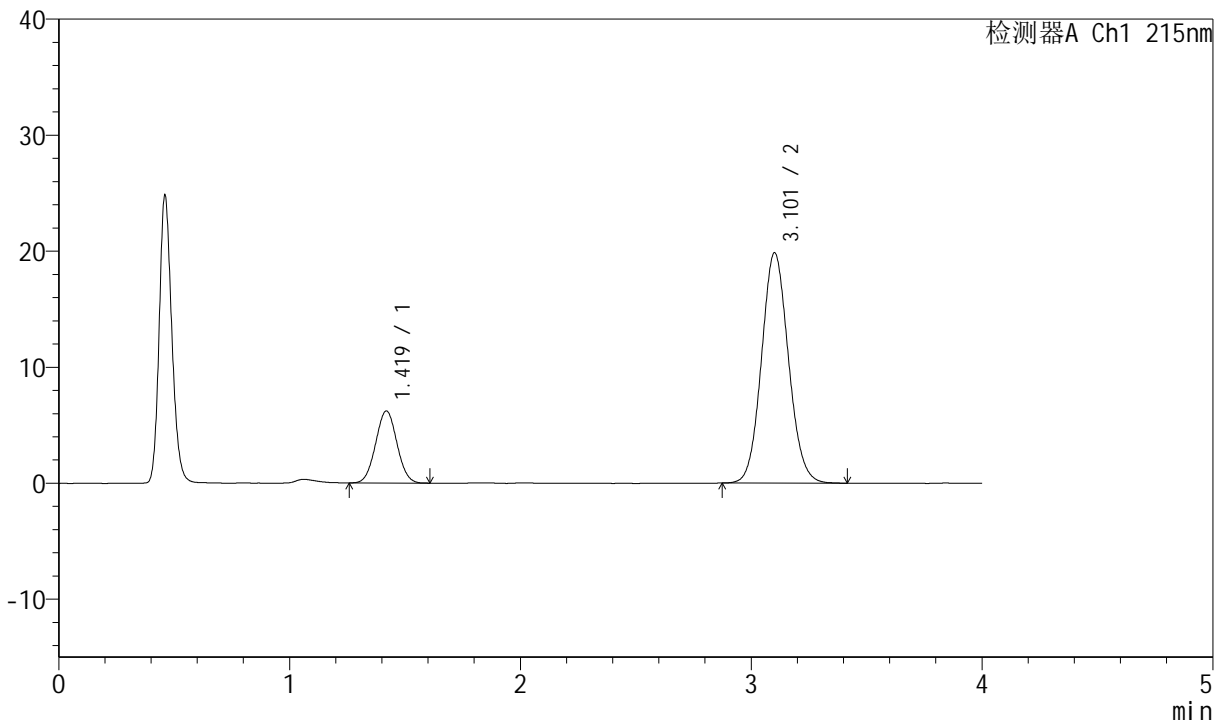
J468

<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 - 0-484/24-777-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:52:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.419 | 39772 | 19.782 | 6210 | 1120 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.101 | 161284 | 80.218 | 19813 | 3383 | 1.087 | 8.786 |
| 总计 | | 201056 | 100.000 | 26023 | | | |

图49 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



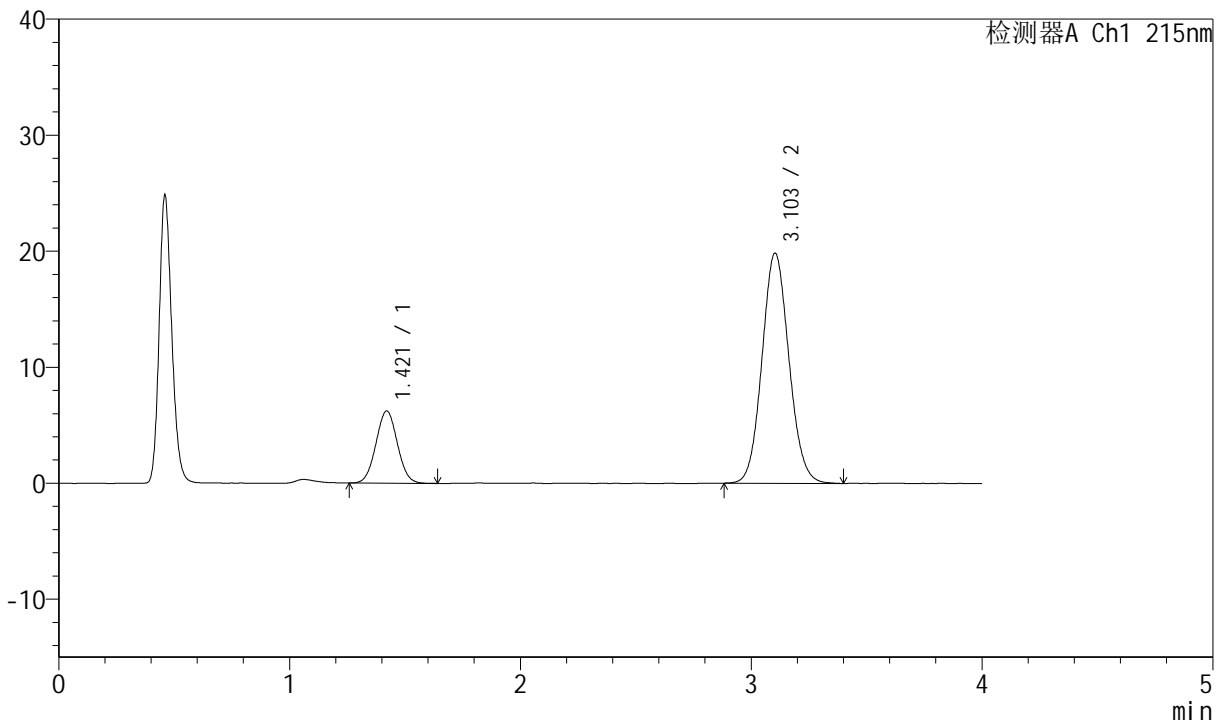
J468

<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 - 0-484/24-778-2 - zzp-2022081001p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 13:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.421 | 40187 | 19.973 | 6230 | 1107 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.103 | 161020 | 80.027 | 19839 | 3402 | 1.087 | 8.773 |
| 总计 | | 201207 | 100.000 | 26070 | | | |

图50 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



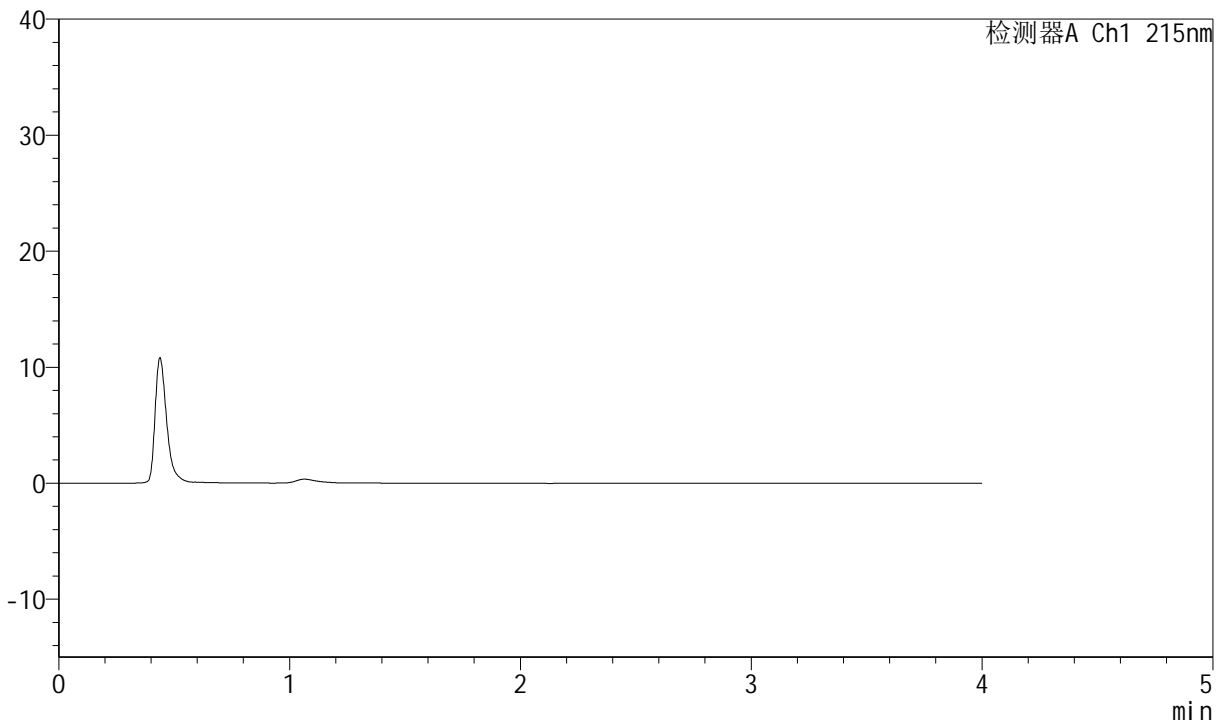
J468

<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 - 0-484/24-779-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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51 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 溶剂



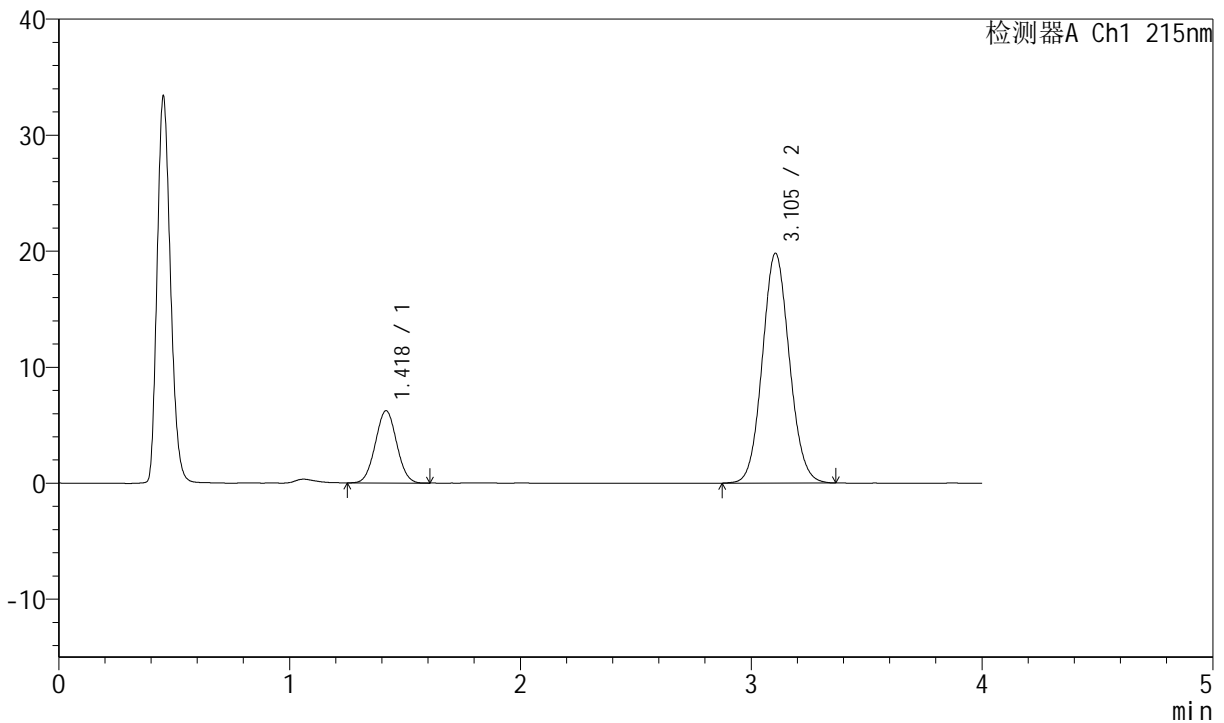
J468

<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 - 0-484/24-780-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.418 | 40004 | 19.881 | 6211 | 1108 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.105 | 161210 | 80.119 | 19816 | 3366 | 1.082 | 8.777 |
| 总计 | | 201214 | 100.000 | 26027 | | | |

图52 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



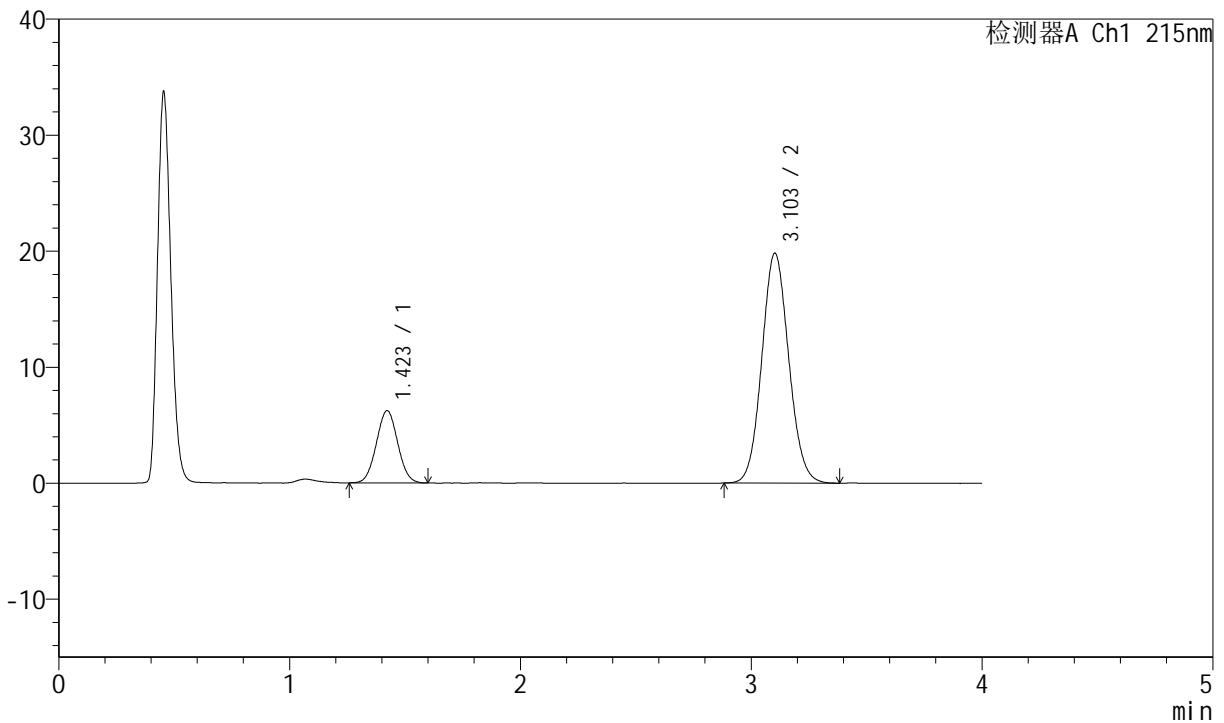
J468

<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 - 0-484/24-781-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 39965 | 19.902 | 6234 | 1115 | 1.034 | -- |
| 2 | 3.103 | 160844 | 80.098 | 19806 | 3390 | 1.083 | 8.760 |
| 总计 | | 200809 | 100.000 | 26040 | | | |

图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



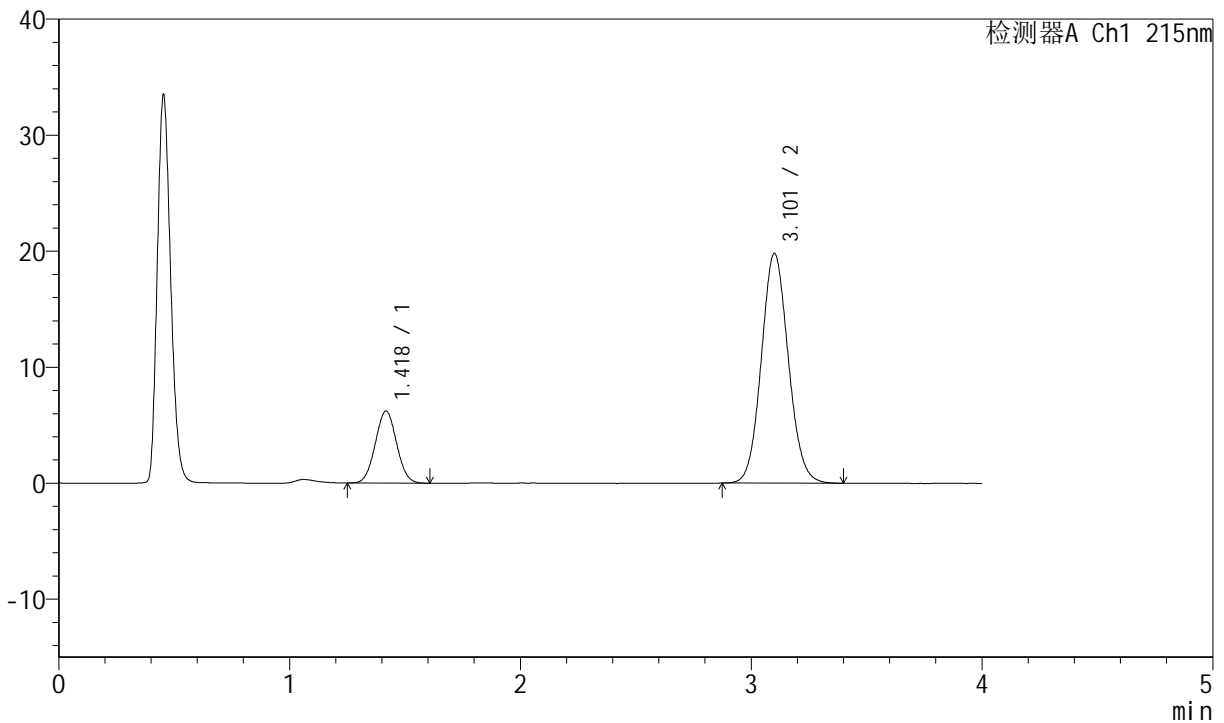
J468

<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 - 0-484/24-782-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.418 | 39843 | 19.829 | 6187 | 1106 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.101 | 161095 | 80.171 | 19755 | 3370 | 1.085 | 8.761 |
| 总计 | | 200938 | 100.000 | 25942 | | | |

图54 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



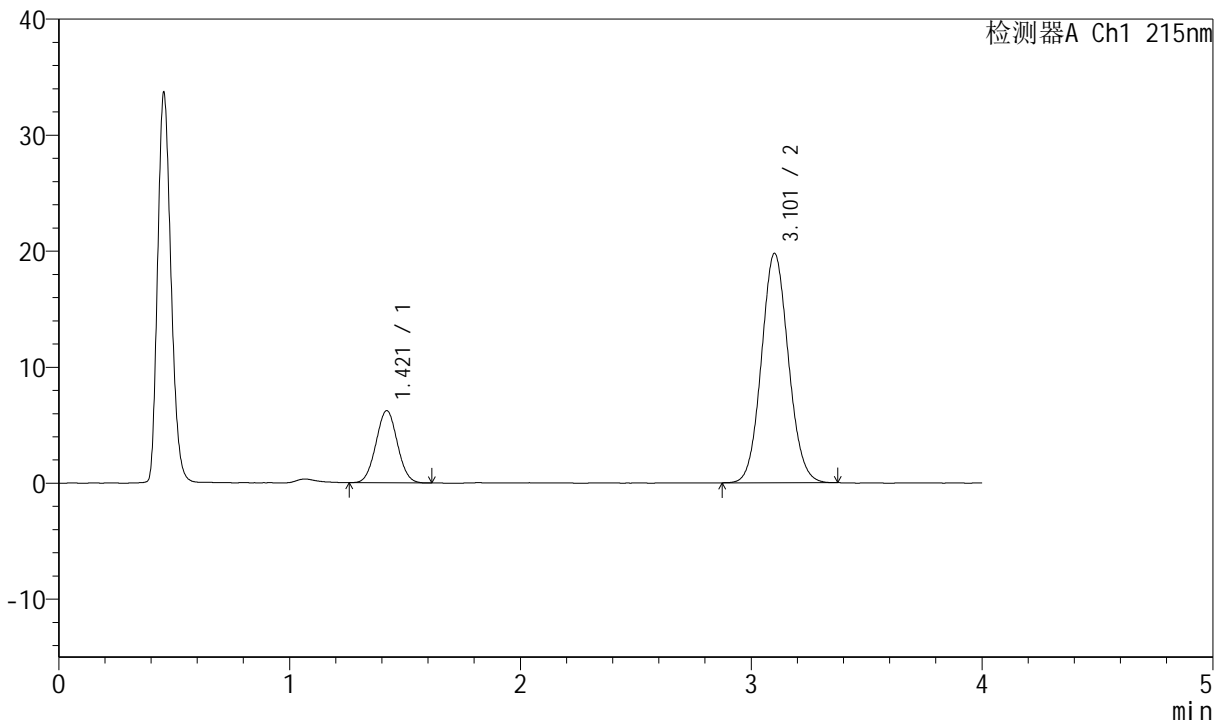
J468

<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 - 0-484/24-783-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.421 | 40011 | 19.947 | 6230 | 1115 | 1.034 | -- |
| 2 | 3.101 | 160581 | 80.053 | 19733 | 3384 | 1.082 | 8.764 |
| 总计 | | 200592 | 100.000 | 25963 | | | |

图55 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



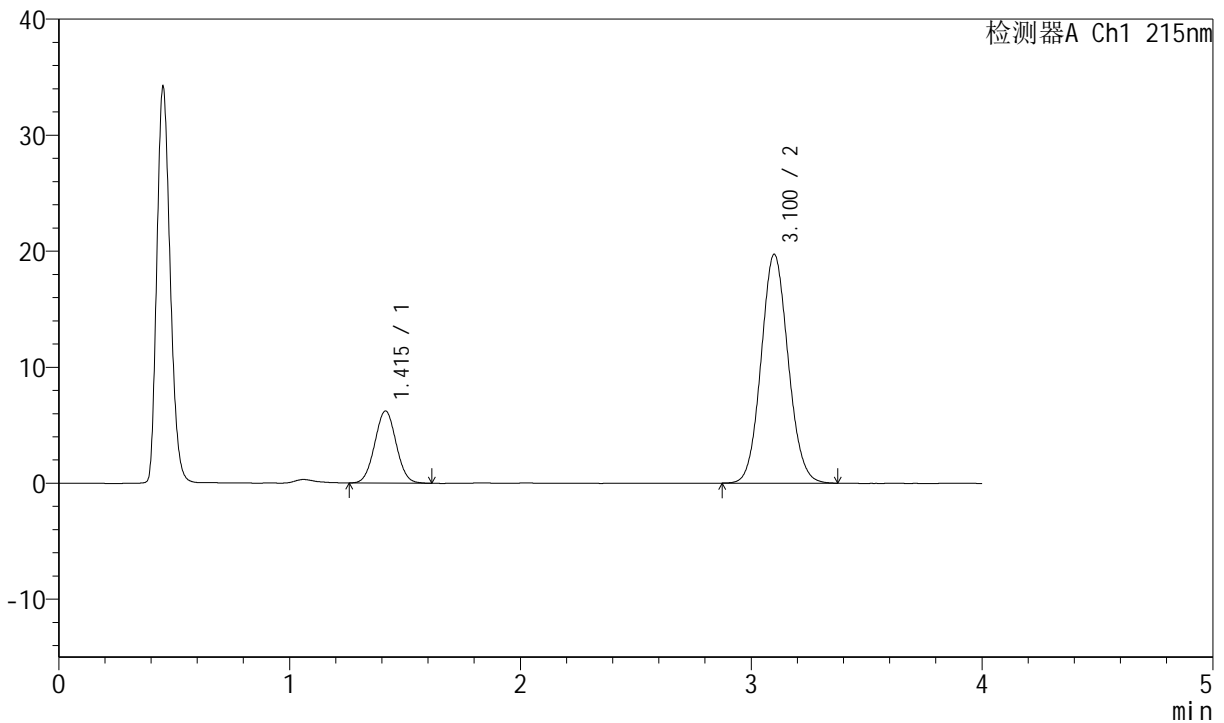
J468

<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 - 0-484/24-784-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.415 | 40098 | 19.973 | 6217 | 1101 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.100 | 160661 | 80.027 | 19703 | 3354 | 1.083 | 8.756 |
| 总计 | | 200759 | 100.000 | 25919 | | | |

图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



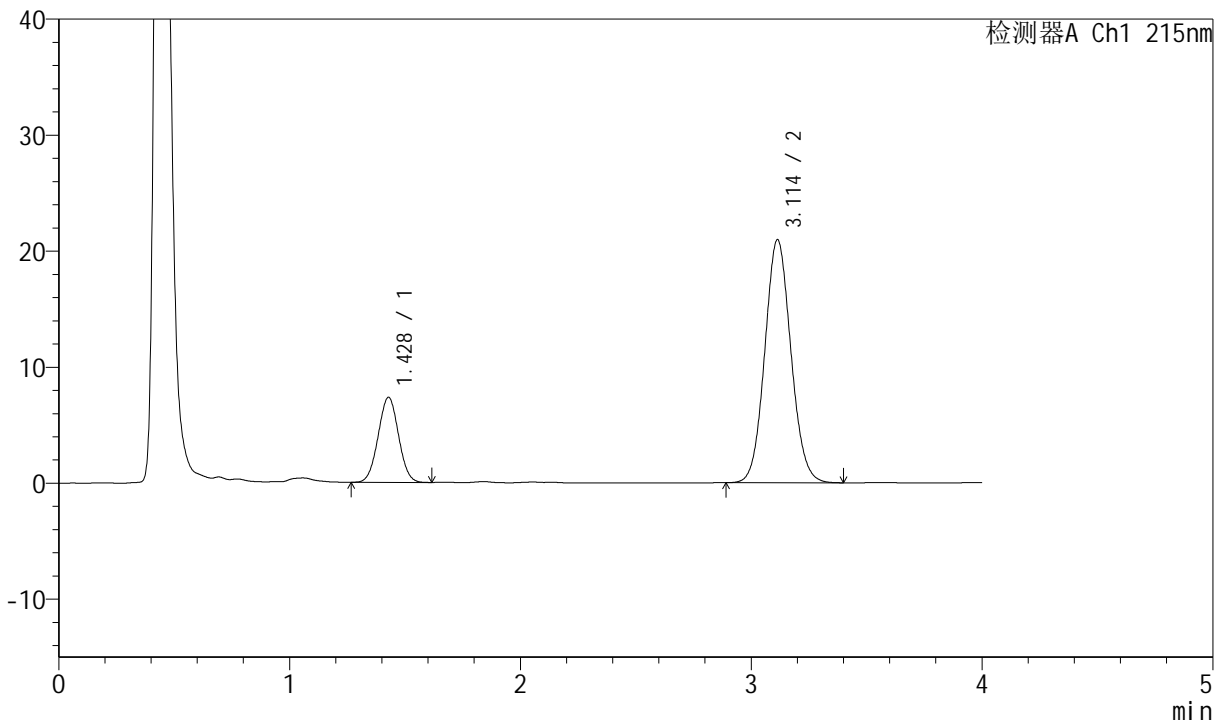
J468

<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 - 0-484/24-785-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.428 | 44962 | 21.437 | 7333 | 1240 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.114 | 164780 | 78.563 | 20950 | 3633 | 1.081 | 9.137 |
| 总计 | | 209742 | 100.000 | 28283 | | | |

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



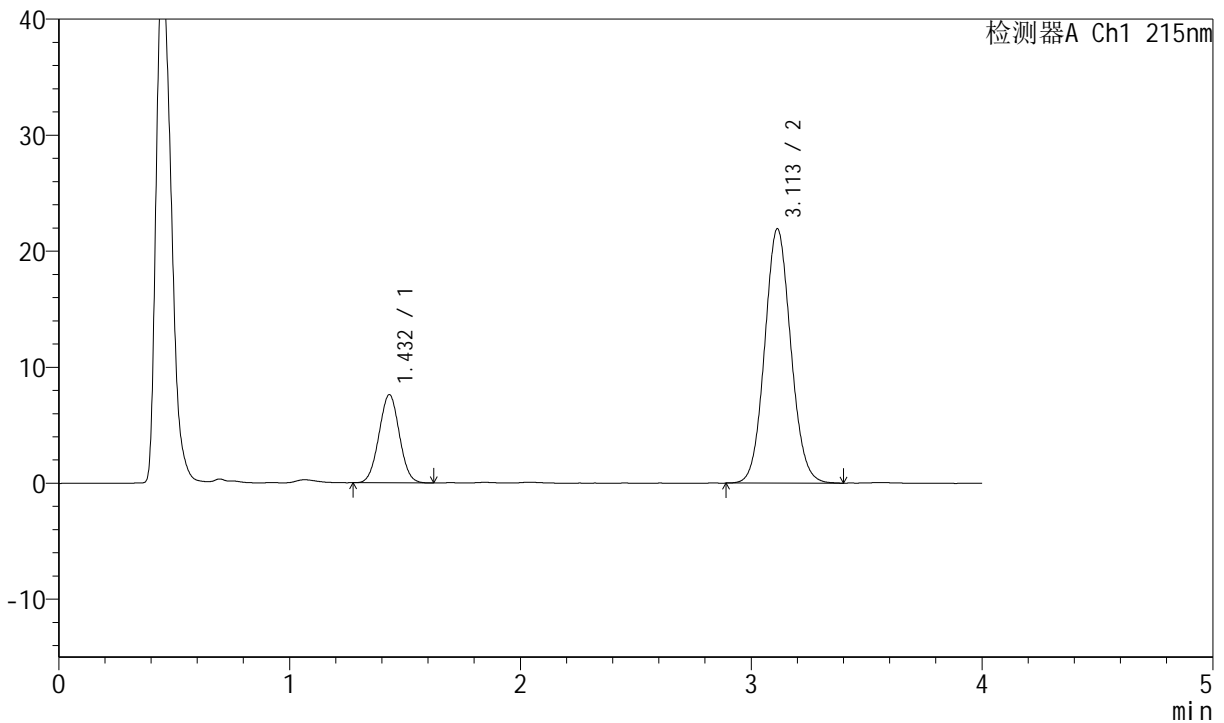
J468

<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 - 0-484/24-786-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.432 | 46718 | 21.325 | 7599 | 1239 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.113 | 172363 | 78.675 | 21933 | 3648 | 1.080 | 9.115 |
| 总计 | | 219081 | 100.000 | 29532 | | | |

图58 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



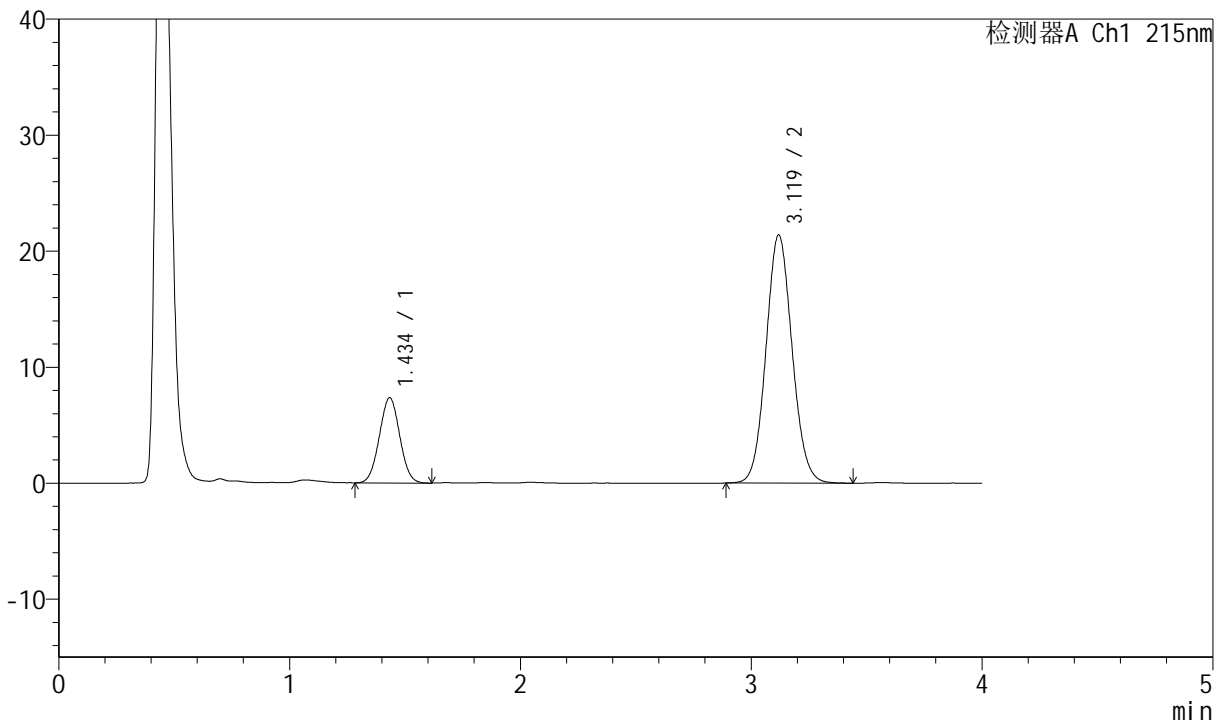
J468

<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 - 0-484/24-787-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45023 | 21.089 | 7320 | 1242 | 1.025 | -- |
| 2 | 3.119 | 168468 | 78.911 | 21375 | 3652 | 1.079 | 9.132 |
| 总计 | | 213491 | 100.000 | 28696 | | | |

图59 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



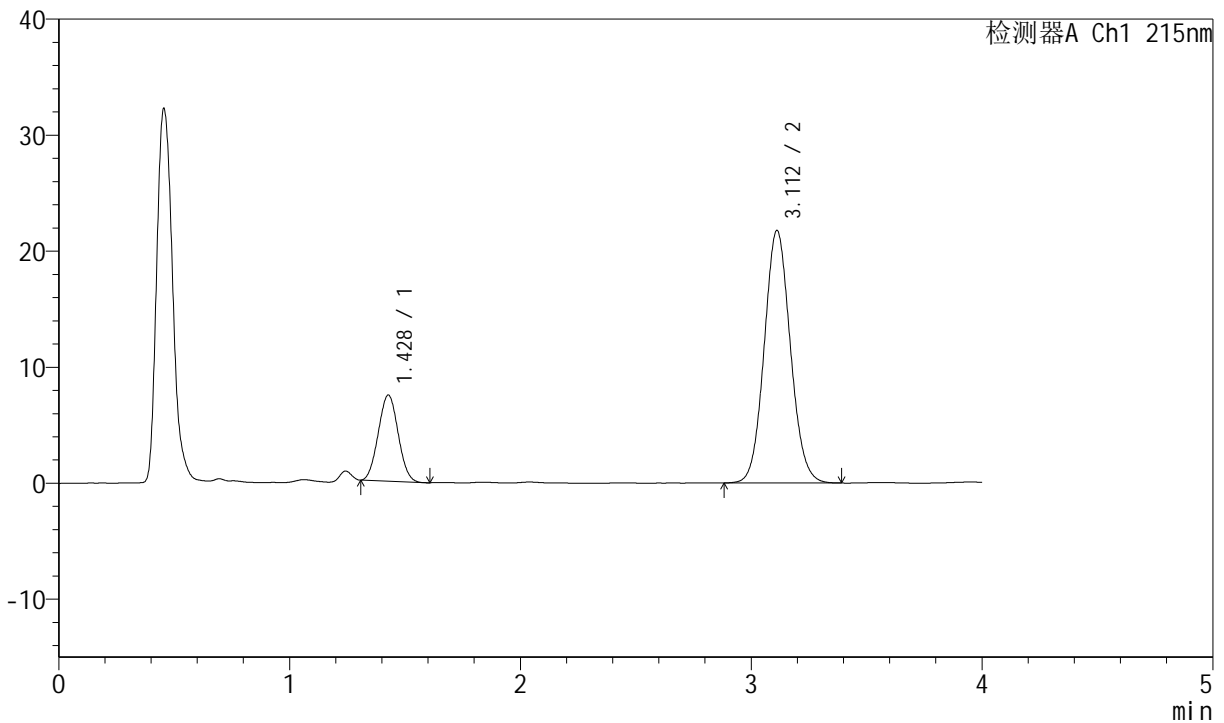
J468

<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 - 0-484/24-788-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.428 | 44380 | 20.552 | 7415 | 1275 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.112 | 171565 | 79.448 | 21765 | 3622 | 1.080 | 9.185 |
| 总计 | | 215945 | 100.000 | 29180 | | | |

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



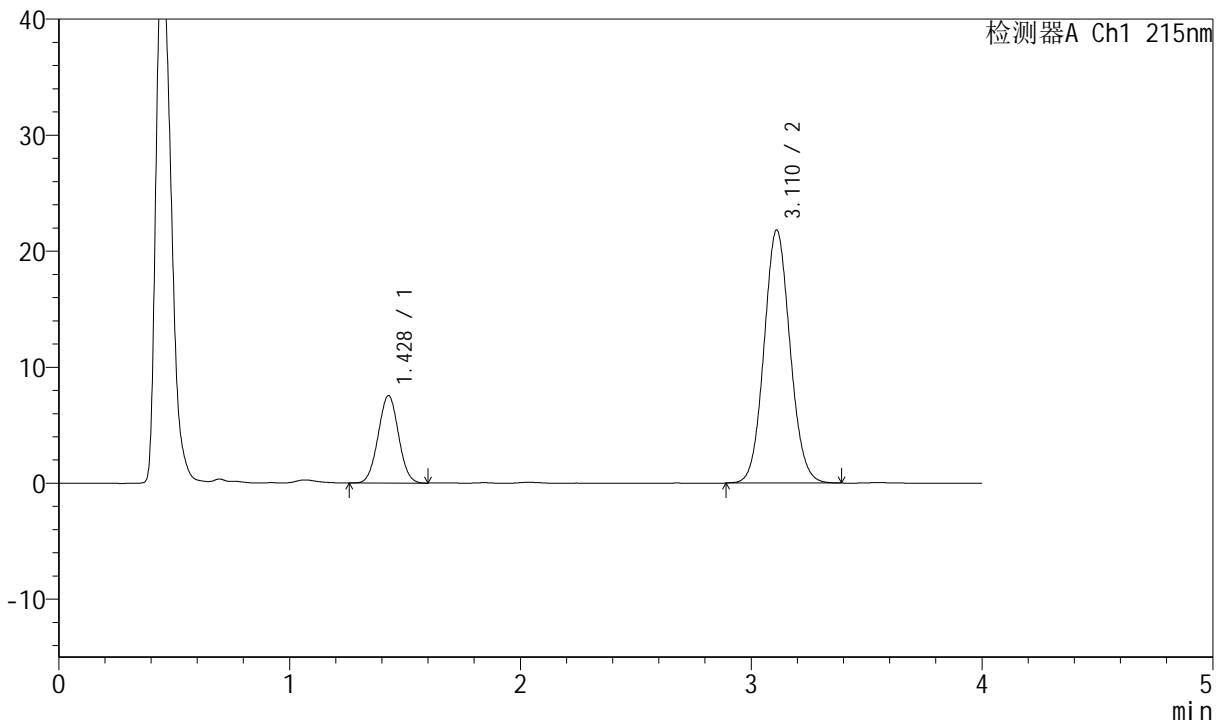
J468

<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 - 0-484/24-789-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.428 | 46146 | 21.255 | 7537 | 1241 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.110 | 170958 | 78.745 | 21784 | 3662 | 1.079 | 9.147 |
| 总计 | | 217103 | 100.000 | 29321 | | | |

图61 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



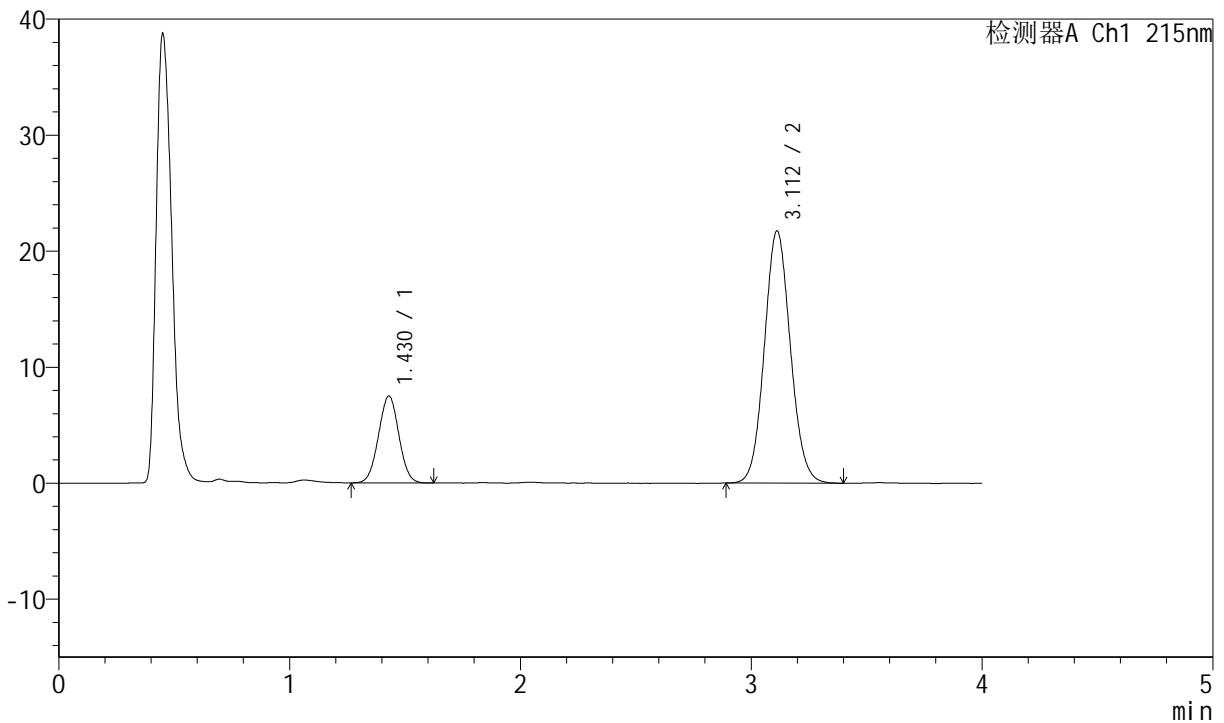
J468

<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 - 0-484/24-790-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:49:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.430 | 46023 | 21.268 | 7499 | 1241 | 1.013 | -- |
| 2 | 3.112 | 170372 | 78.732 | 21742 | 3664 | 1.080 | 9.140 |
| 总计 | | 216395 | 100.000 | 29241 | | | |

图62 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



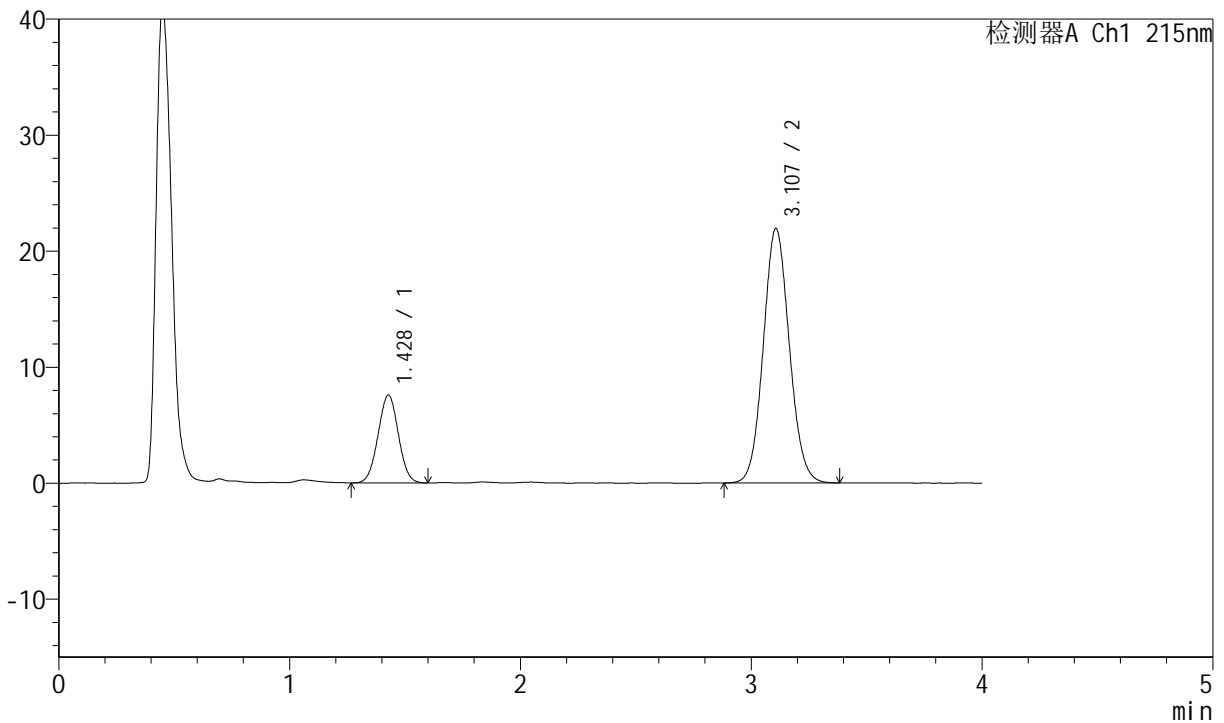
J468

<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 - 0-484/24-791-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.428 | 46228 | 21.164 | 7561 | 1245 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.107 | 172197 | 78.836 | 21931 | 3645 | 1.079 | 9.132 |
| 总计 | | 218425 | 100.000 | 29492 | | | |

图63 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



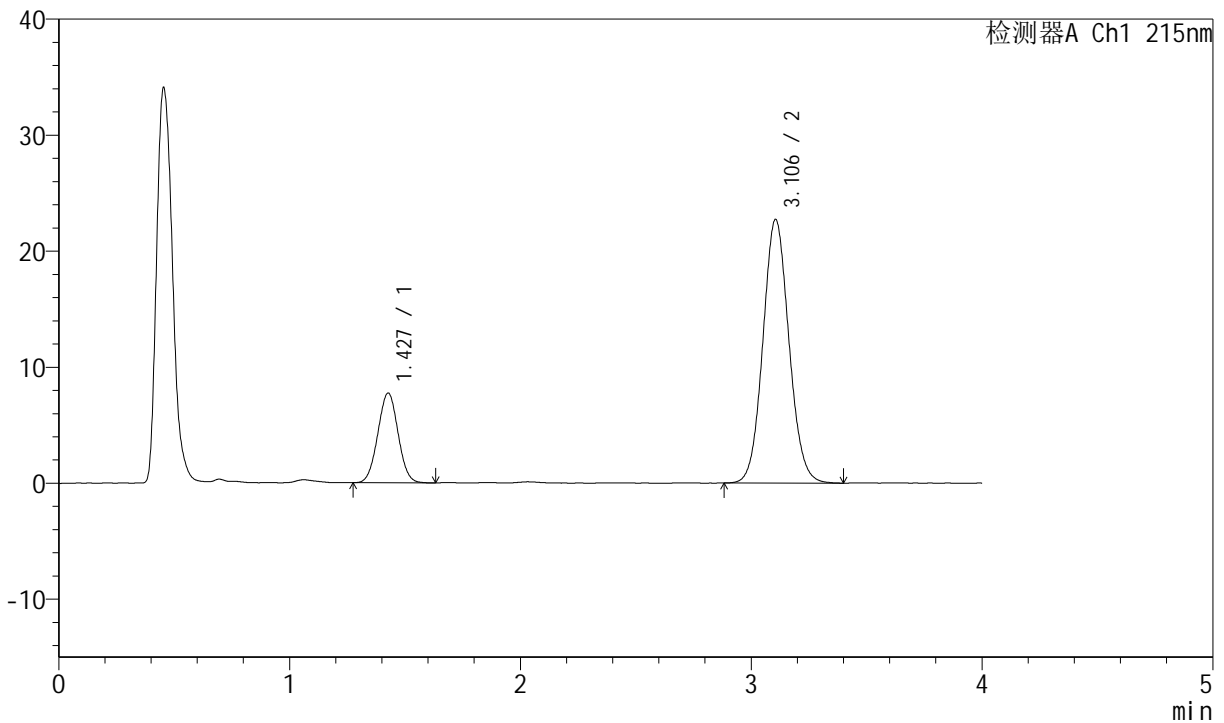
J468

<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 - 0-484/24-792-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 14:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.427 | 47221 | 20.960 | 7720 | 1249 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.106 | 178072 | 79.040 | 22734 | 3659 | 1.080 | 9.153 |
| 总计 | | 225292 | 100.000 | 30454 | | | |

图64 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



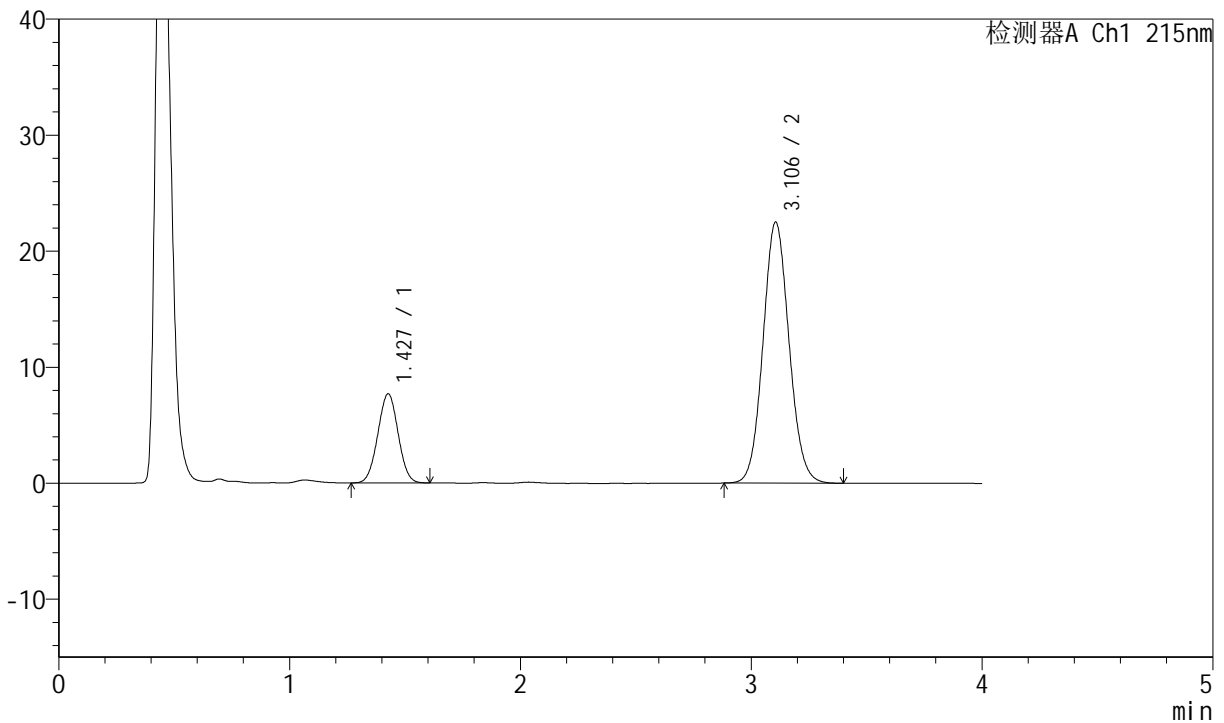
J468

<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 - 0-484/24-793-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:12:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.427 | 46972 | 21.025 | 7665 | 1236 | 1.011 | -- |
| 2 | 3.106 | 176441 | 78.975 | 22507 | 3652 | 1.081 | 9.126 |
| 总计 | | 223413 | 100.000 | 30171 | | | |

图65 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



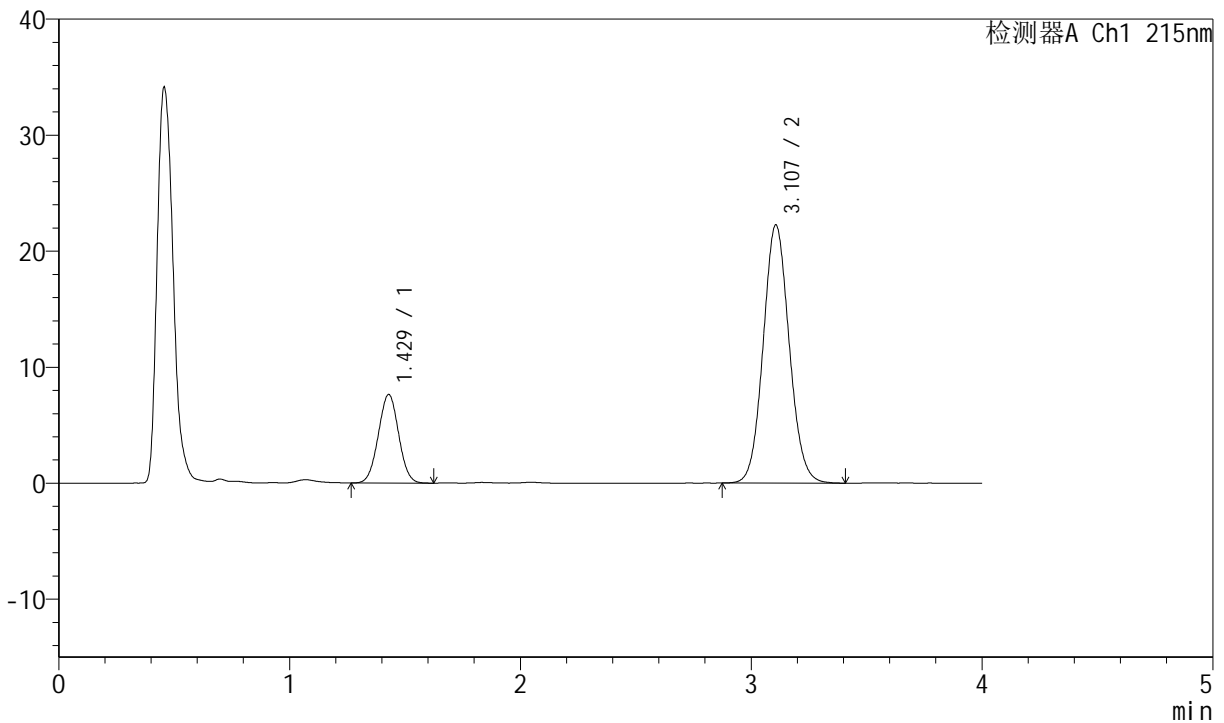
J468

<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 - 0-484/24-794-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.429 | 46734 | 21.111 | 7644 | 1245 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.107 | 174640 | 78.889 | 22253 | 3653 | 1.080 | 9.126 |
| 总计 | | 221374 | 100.000 | 29896 | | | |

图66 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



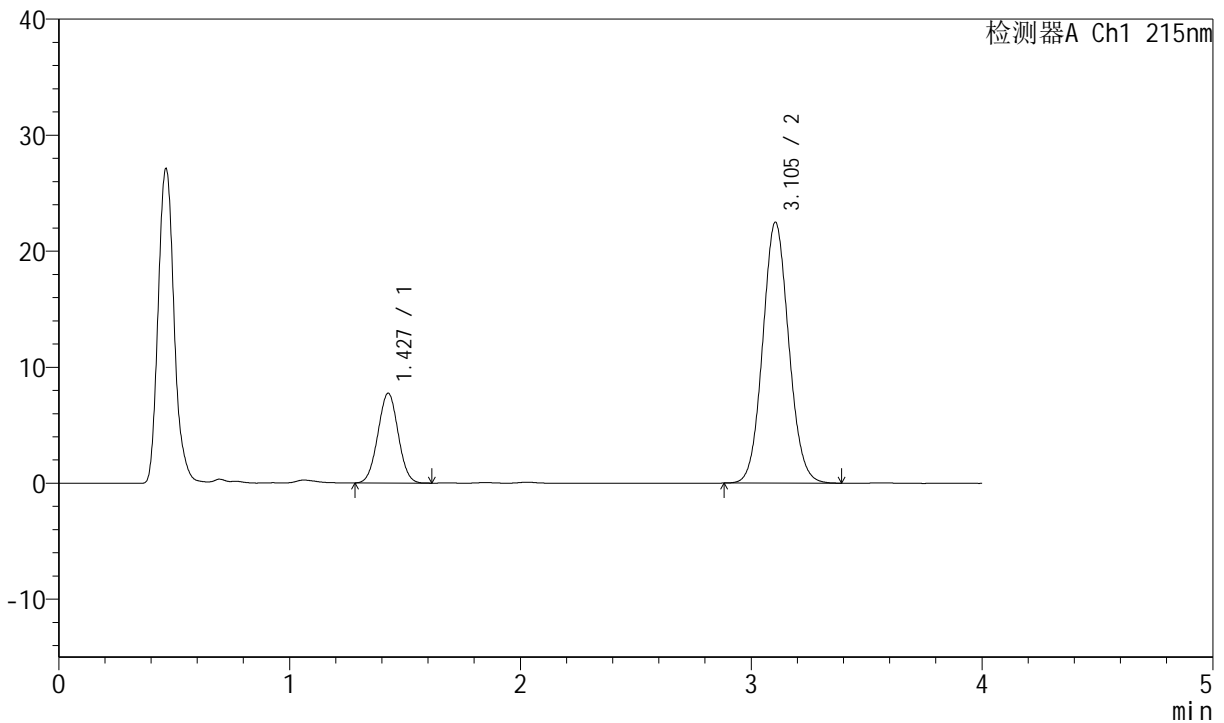
J468

<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 - 0-484/24-795-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.427 | 47133 | 21.114 | 7720 | 1248 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.105 | 176094 | 78.886 | 22494 | 3650 | 1.078 | 9.139 |
| 总计 | | 223226 | 100.000 | 30214 | | | |

图67 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

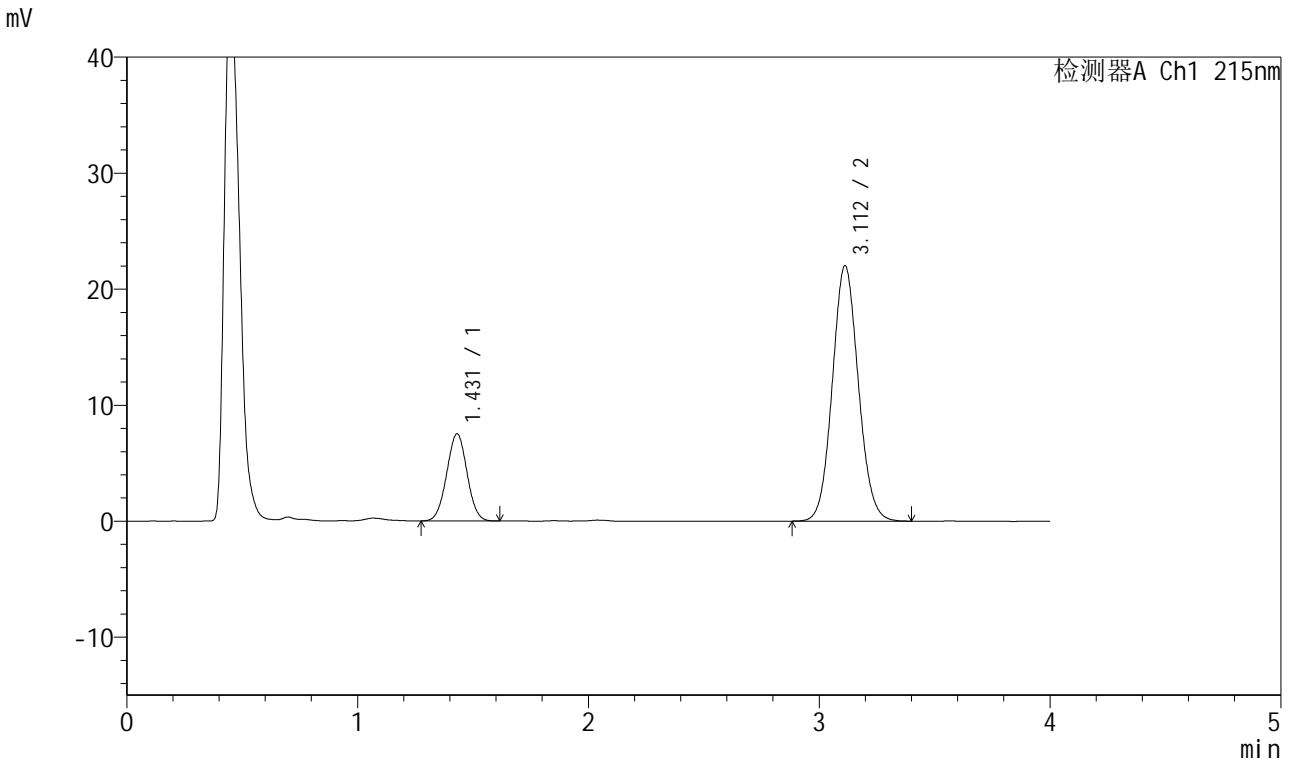


J468

<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 - 0-484/24-796-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.431 | 46039 | 21.061 | 7514 | 1248 | 1.013 | -- |
| 2 | 3.112 | 172561 | 78.939 | 22016 | 3671 | 1.080 | 9.149 |
| 总计 | | 218599 | 100.000 | 29530 | | | |

图68 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



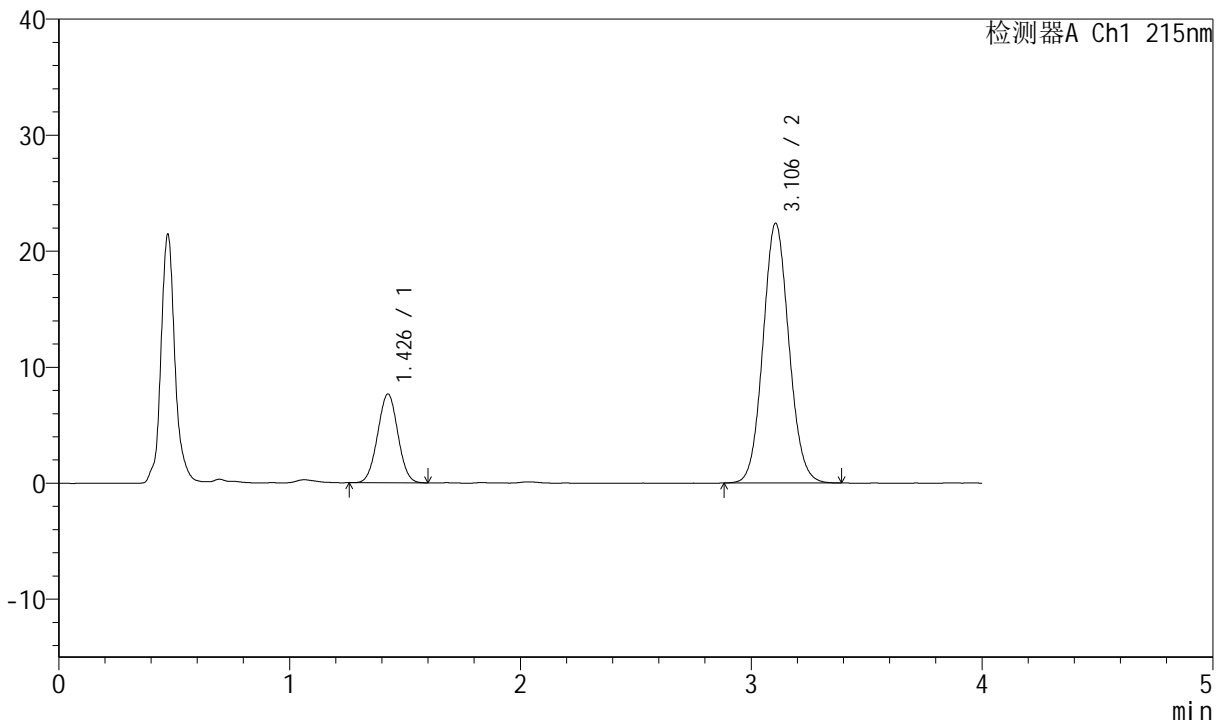
J468

<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 - 0-484/24-797-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46684 | 21.077 | 7621 | 1245 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.106 | 174804 | 78.923 | 22397 | 3684 | 1.080 | 9.171 |
| 总计 | | 221488 | 100.000 | 30018 | | | |

图69 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



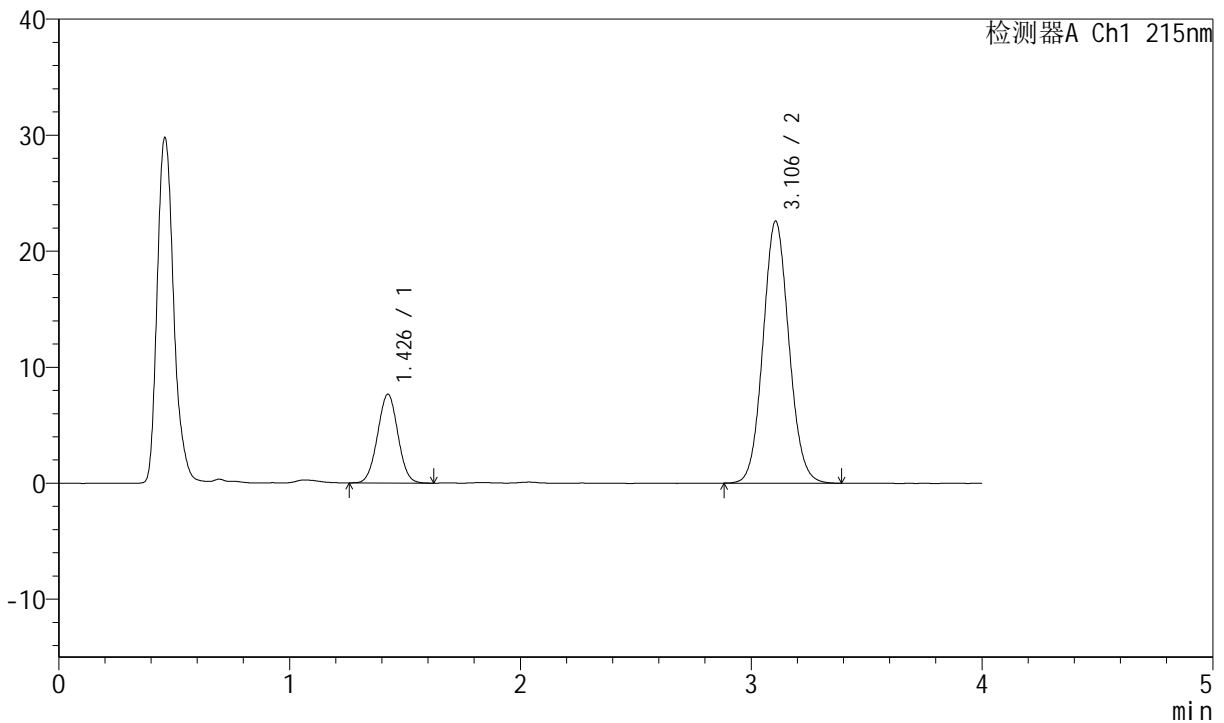
J468

<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 - 0-484/24-798-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46751 | 20.967 | 7614 | 1244 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.106 | 176220 | 79.033 | 22591 | 3686 | 1.080 | 9.171 |
| 总计 | | 222971 | 100.000 | 30206 | | | |

图70 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



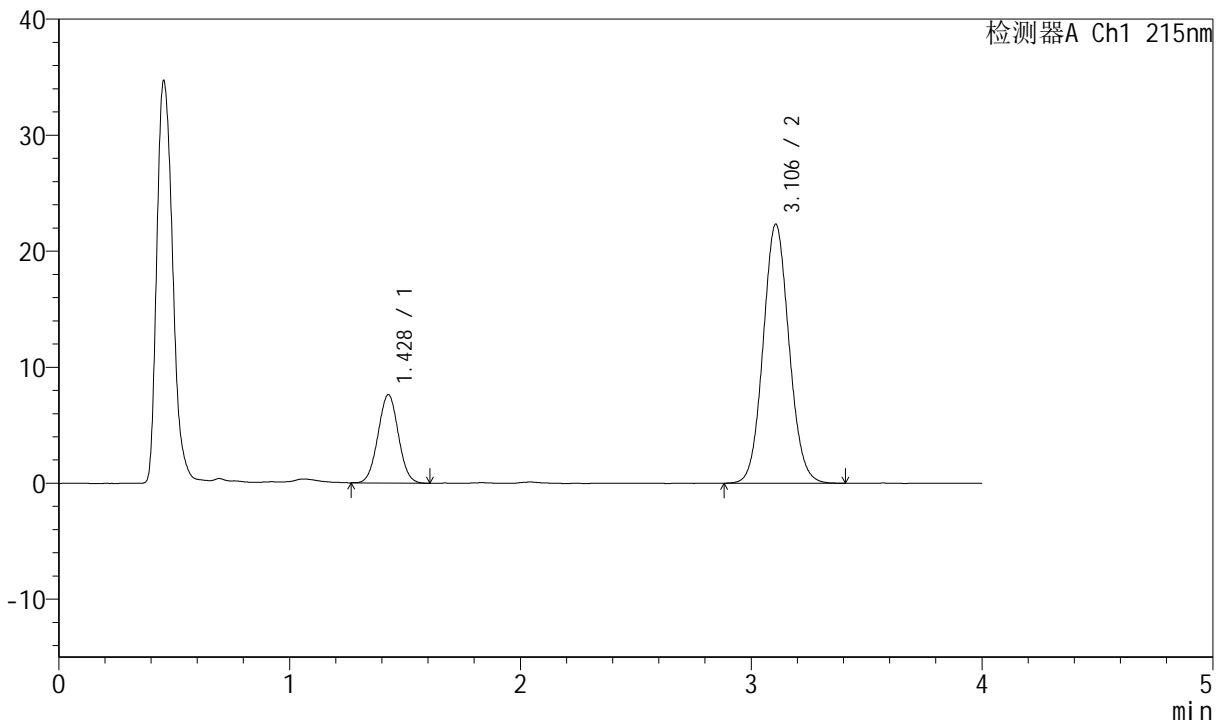
J468

<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 - 0-484/24-799-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.428 | 46554 | 21.072 | 7610 | 1246 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.106 | 174369 | 78.928 | 22337 | 3682 | 1.079 | 9.159 |
| 总计 | | 220923 | 100.000 | 29946 | | | |

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



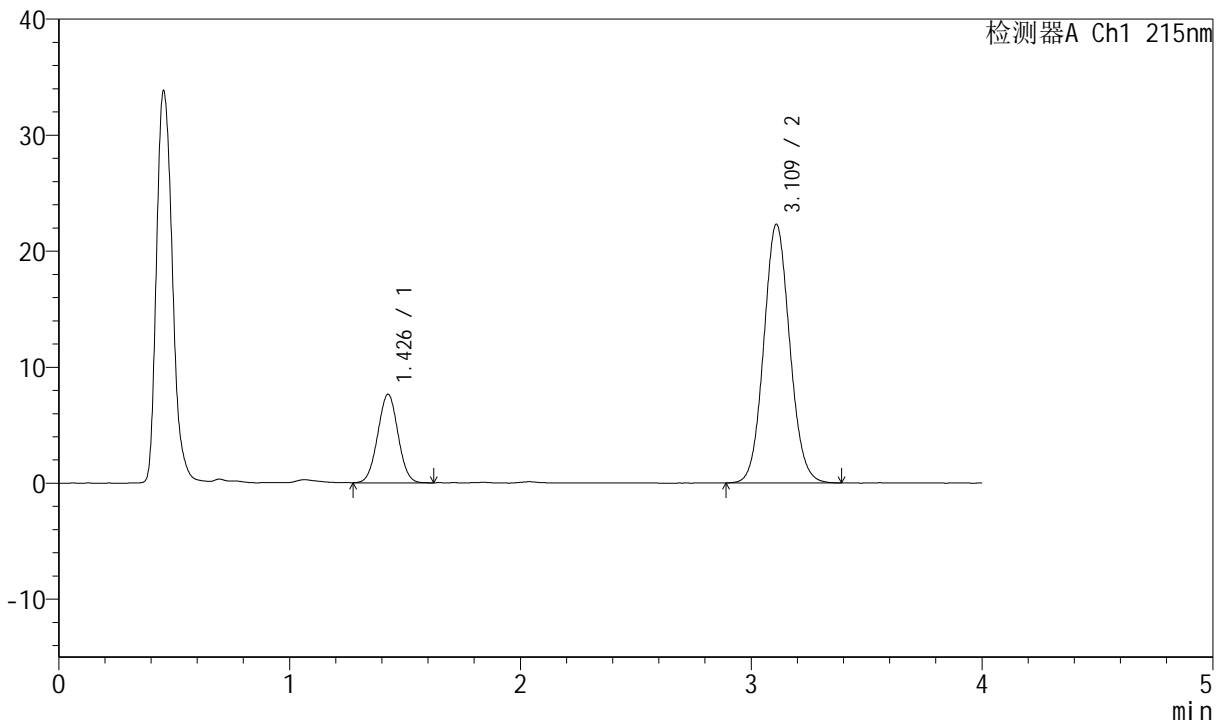
J468

<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 - 0-484/24-800-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46599 | 21.093 | 7606 | 1245 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.109 | 174318 | 78.907 | 22233 | 3679 | 1.080 | 9.176 |
| 总计 | | 220917 | 100.000 | 29839 | | | |

图72 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



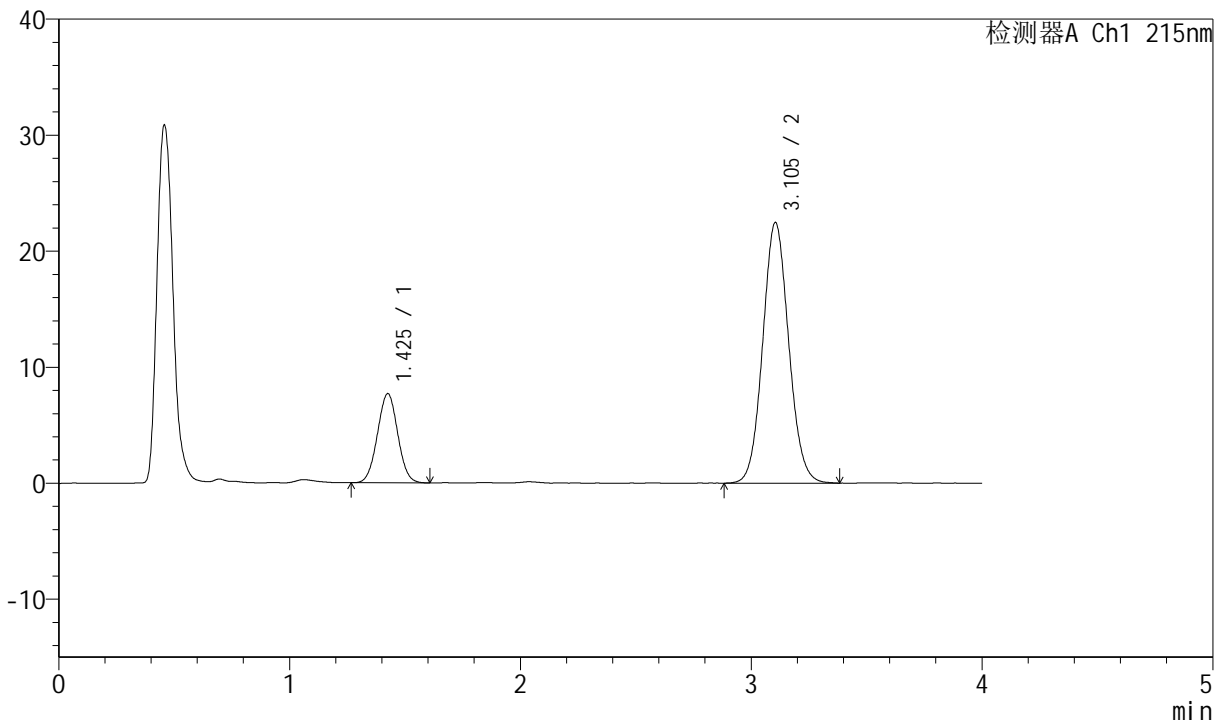
J468

<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 - 0-484/24-801-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46940 | 21.073 | 7660 | 1243 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.105 | 175804 | 78.927 | 22479 | 3663 | 1.079 | 9.155 |
| 总计 | | 222743 | 100.000 | 30139 | | | |

图73 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



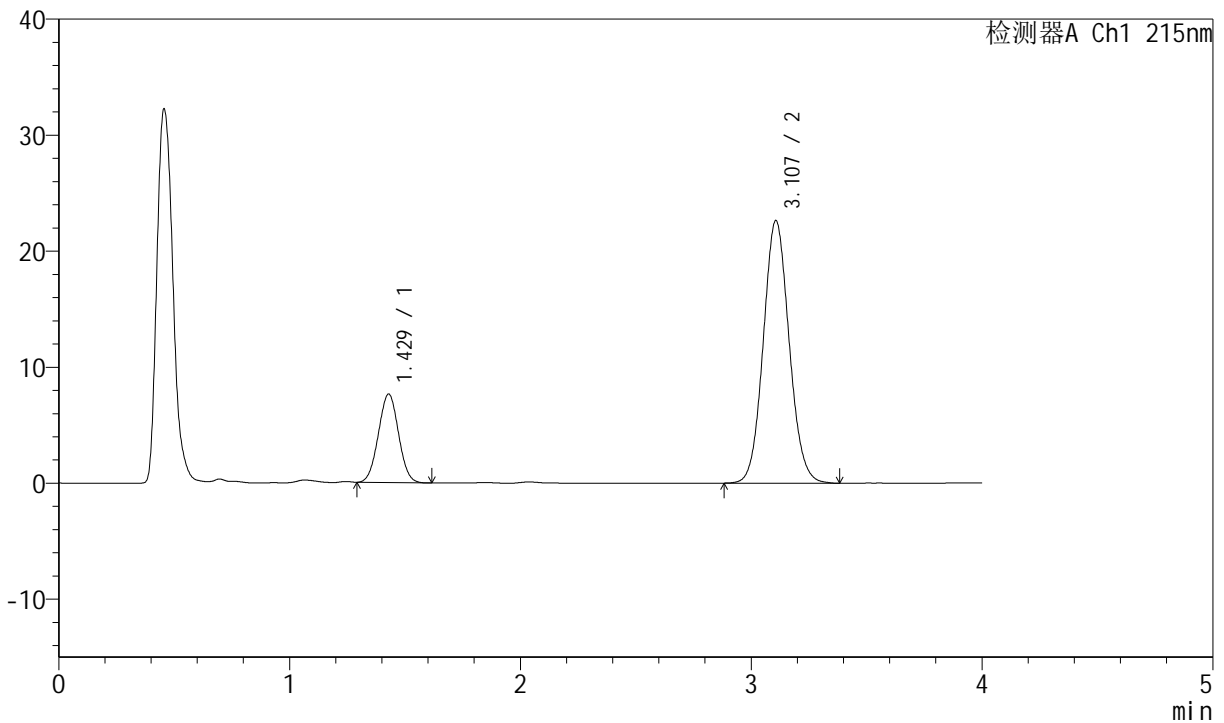
J468

<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 - 0-484/24-802-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.429 | 46250 | 20.779 | 7634 | 1258 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.107 | 176327 | 79.221 | 22627 | 3708 | 1.082 | 9.187 |
| 总计 | | 222577 | 100.000 | 30262 | | | |

图74 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



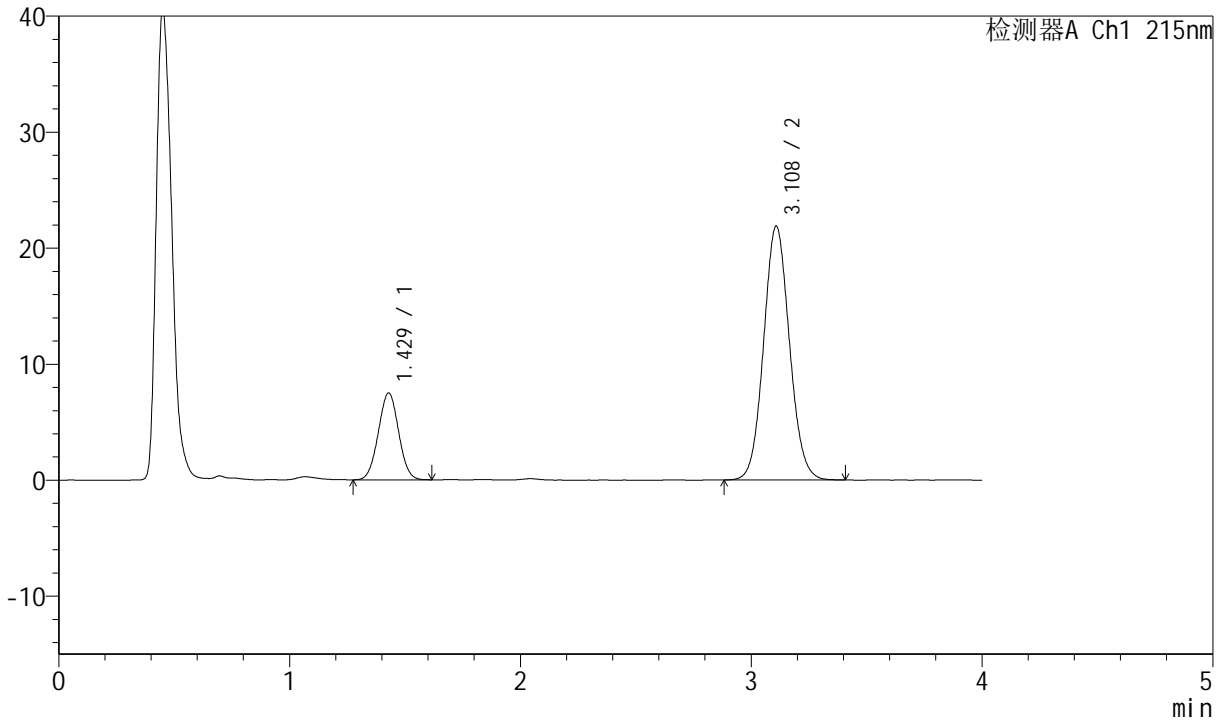
J468

<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 - 0-484/24-803-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.429 | 45749 | 21.165 | 7492 | 1248 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.108 | 170408 | 78.835 | 21843 | 3704 | 1.079 | 9.173 |
| 总计 | | 216157 | 100.000 | 29336 | | | |

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



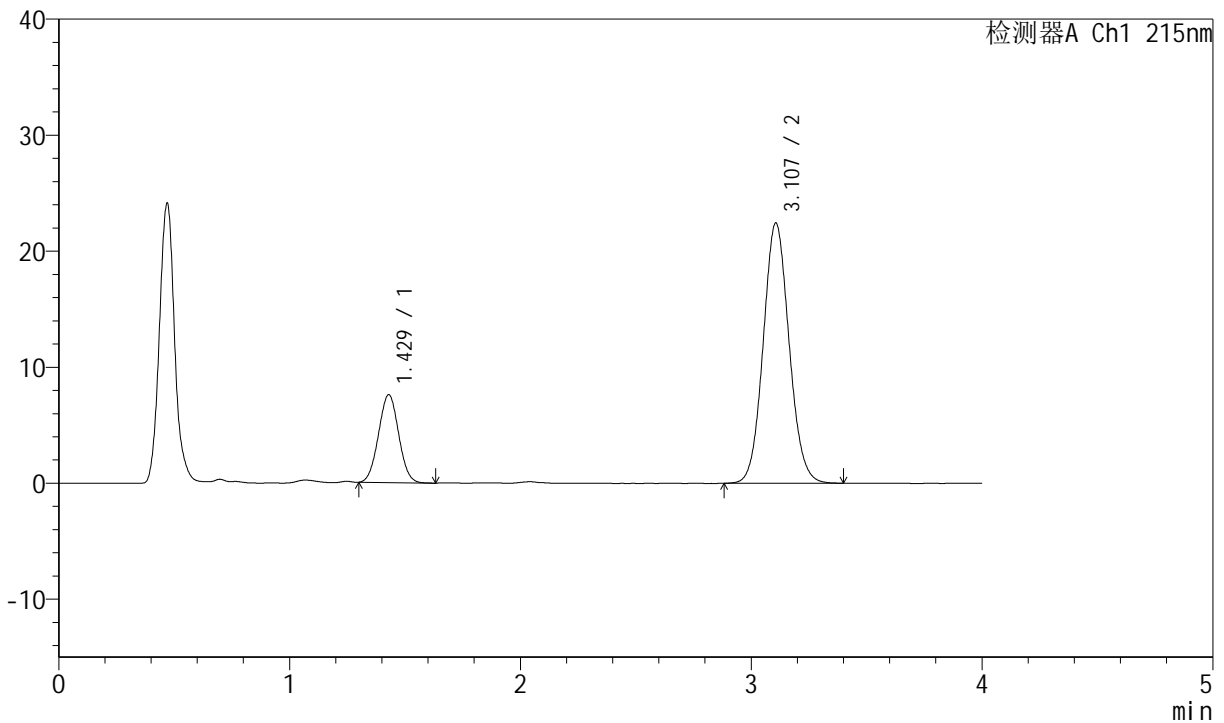
J468

<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 - 0-484/24-804-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.429 | 45897 | 20.777 | 7579 | 1262 | 1.025 | -- |
| 2 | 3.107 | 175009 | 79.223 | 22432 | 3695 | 1.081 | 9.180 |
| 总计 | | 220905 | 100.000 | 30012 | | | |

图76 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

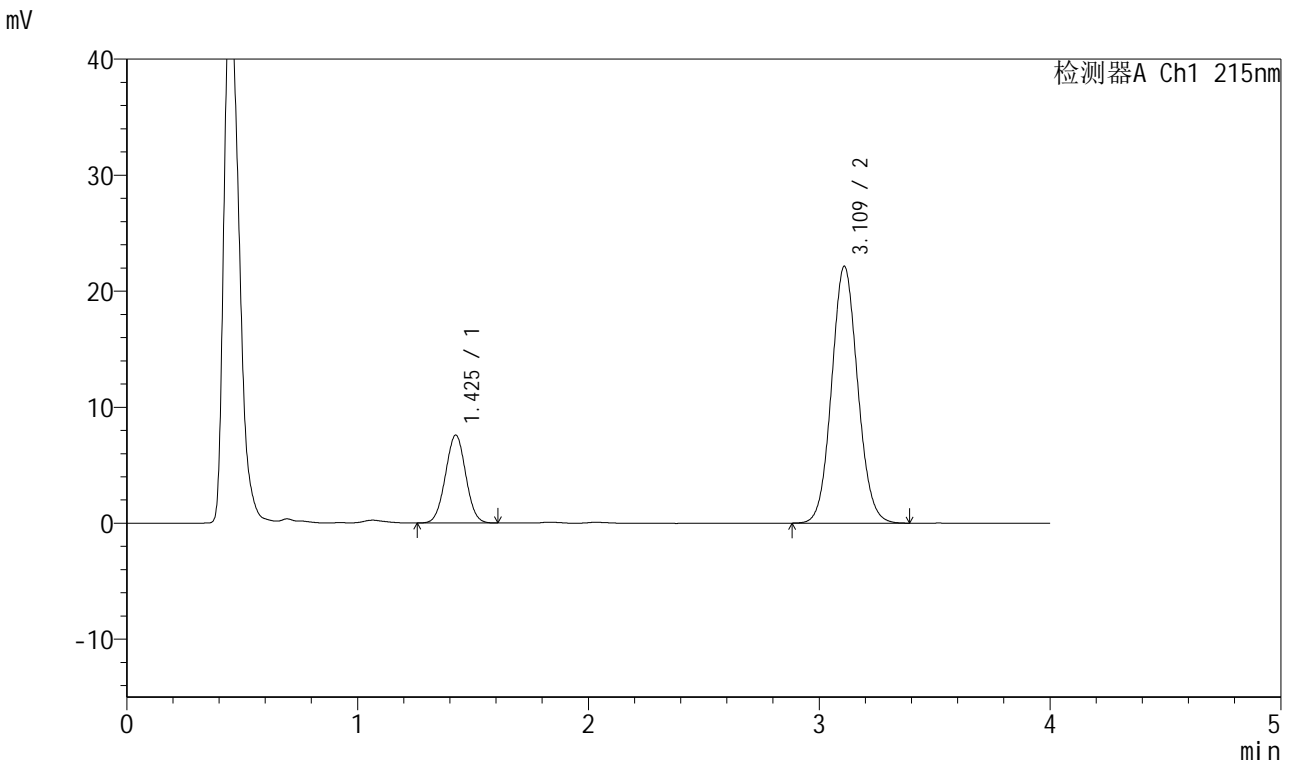


J468

<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 - 0-484/24-805-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46237 | 21.011 | 7551 | 1246 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.109 | 173827 | 78.989 | 22081 | 3643 | 1.077 | 9.162 |
| 总计 | | 220064 | 100.000 | 29632 | | | |

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

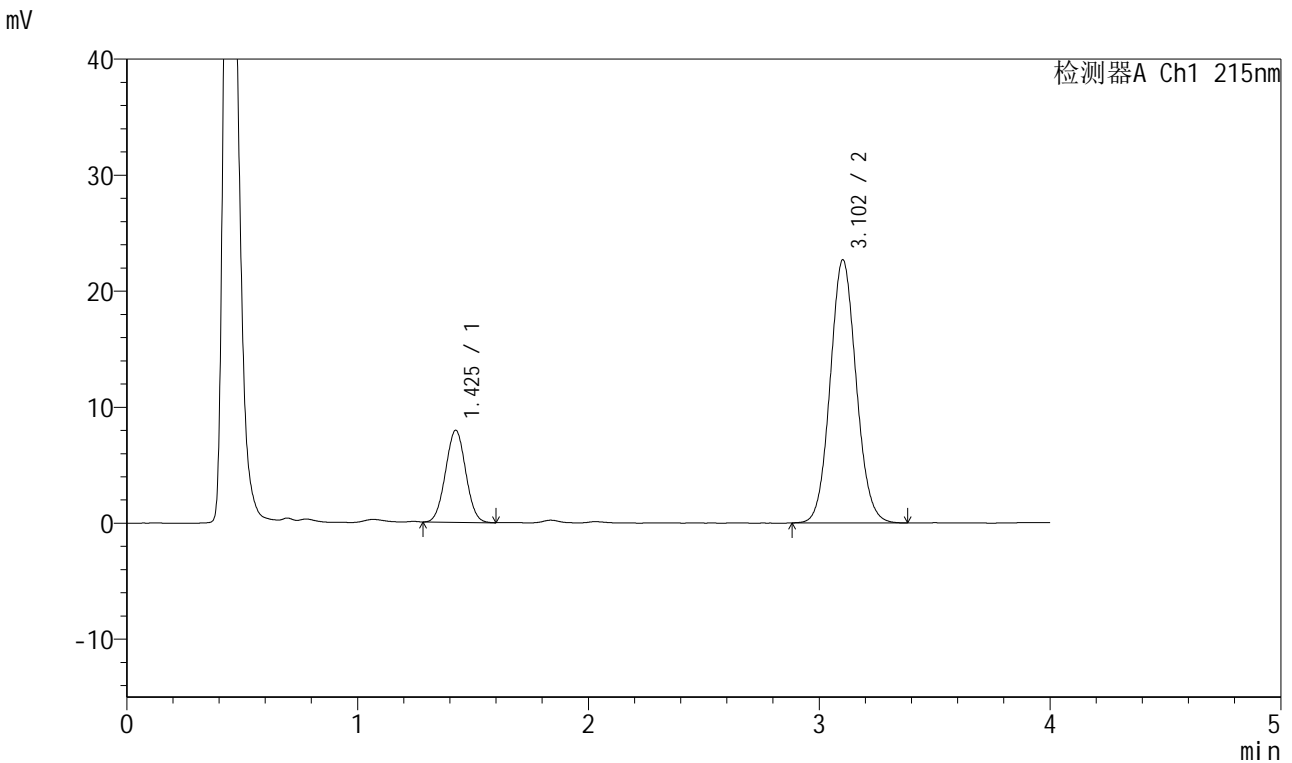


J468

<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 - 0-484/24-806-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 15:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 48107 | 21.320 | 7905 | 1250 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.102 | 177536 | 78.680 | 22663 | 3655 | 1.081 | 9.154 |
| 总计 | | 225643 | 100.000 | 30568 | | | |

图78 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



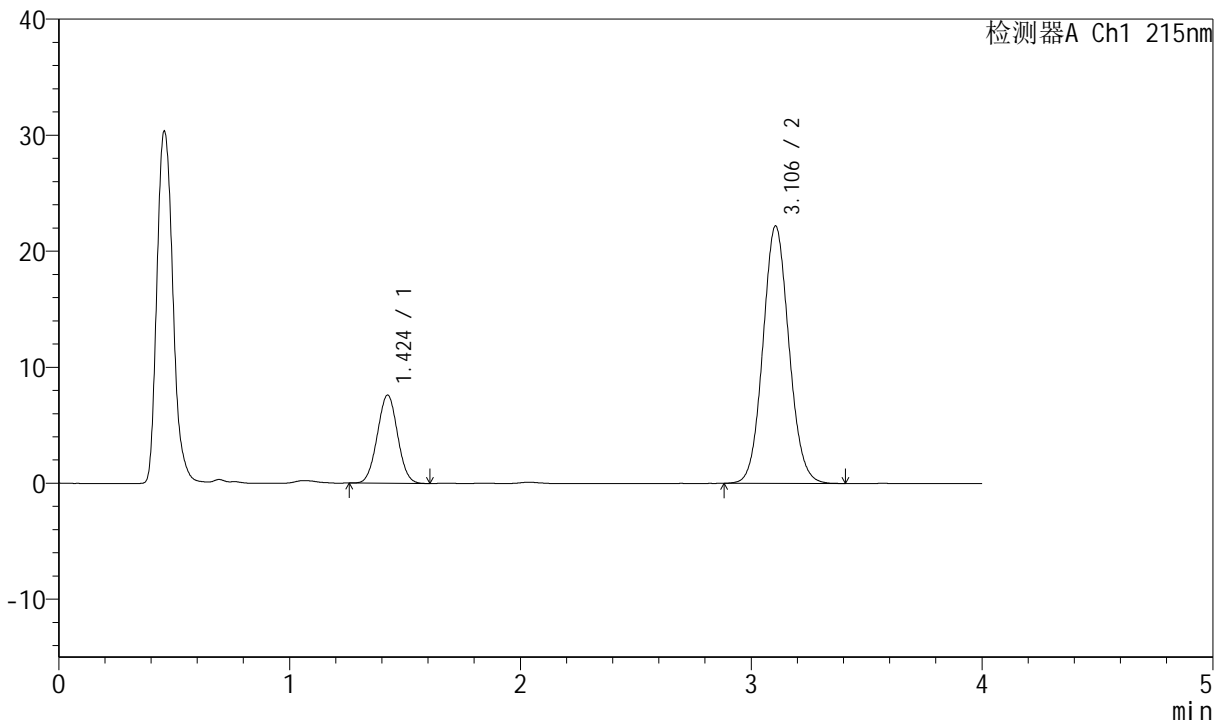
J468

<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 - 0-484/24-807-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46432 | 21.061 | 7593 | 1240 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.106 | 174027 | 78.939 | 22198 | 3651 | 1.081 | 9.152 |
| 总计 | | 220458 | 100.000 | 29791 | | | |

图79 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



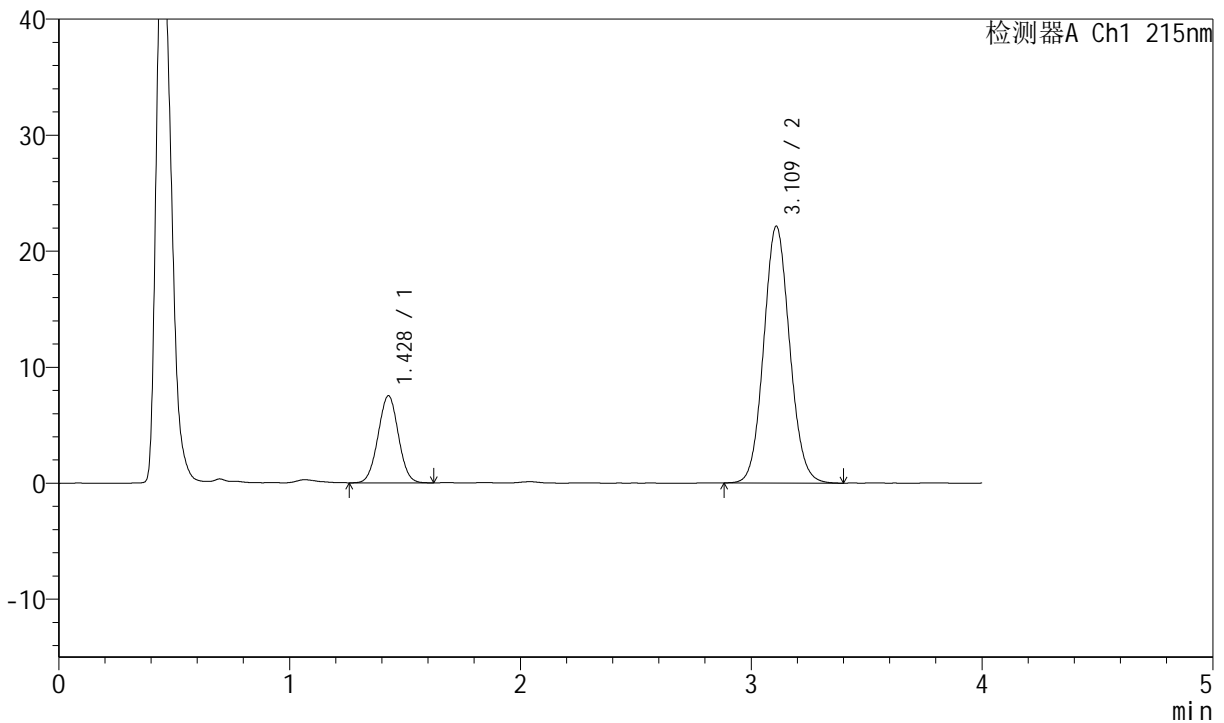
J468

<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 - 0-484/24-808-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.428 | 45758 | 20.912 | 7498 | 1252 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.109 | 173053 | 79.088 | 22079 | 3675 | 1.083 | 9.169 |
| 总计 | | 218811 | 100.000 | 29577 | | | |

图80 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

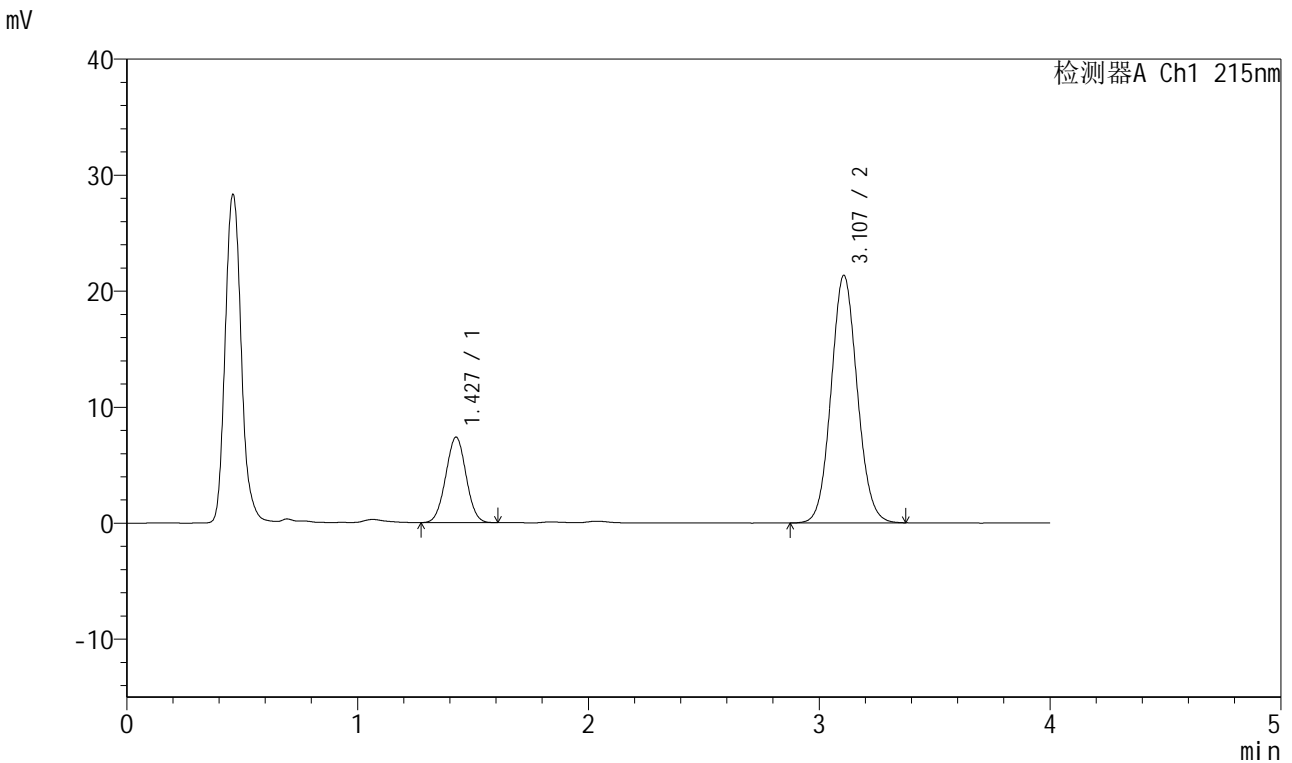


J468

<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 - 0-484/24-809-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.427 | 44964 | 21.123 | 7340 | 1240 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.107 | 167900 | 78.877 | 21334 | 3621 | 1.078 | 9.116 |
| 总计 | | 212864 | 100.000 | 28673 | | | |

图81 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



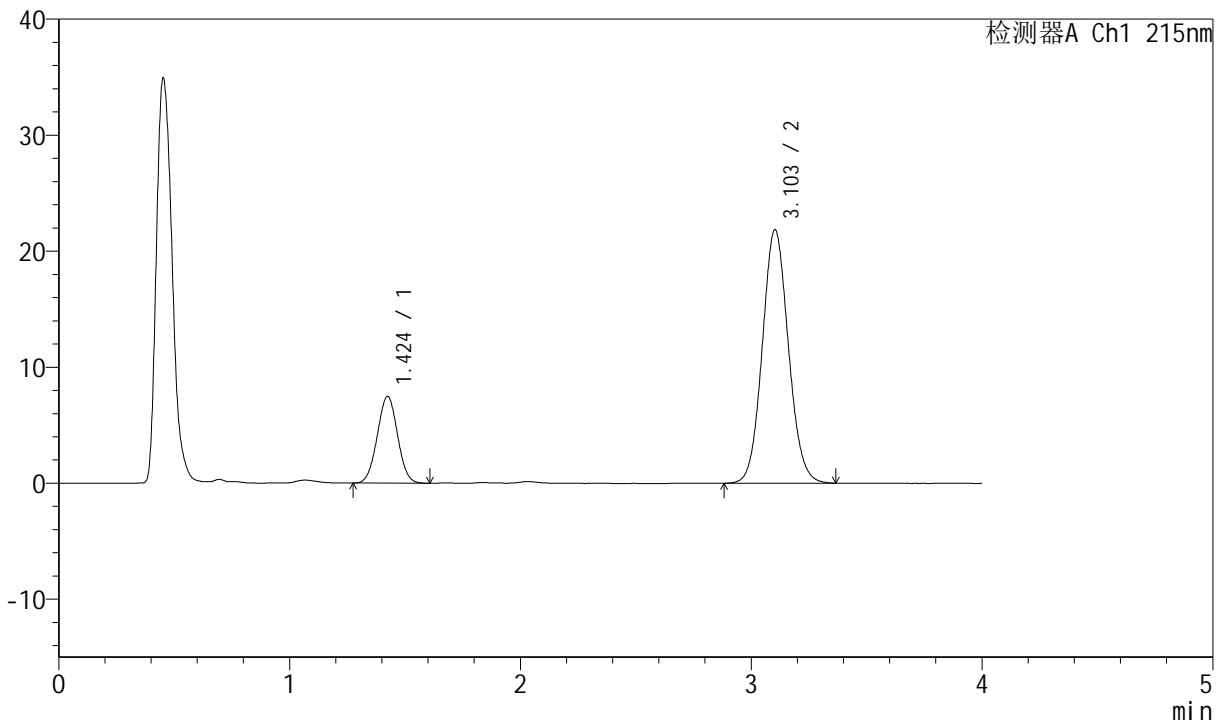
J468

<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 - 0-484/24-810-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45579 | 20.973 | 7459 | 1239 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.103 | 171745 | 79.027 | 21844 | 3624 | 1.081 | 9.121 |
| 总计 | | 217324 | 100.000 | 29303 | | | |

图82 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



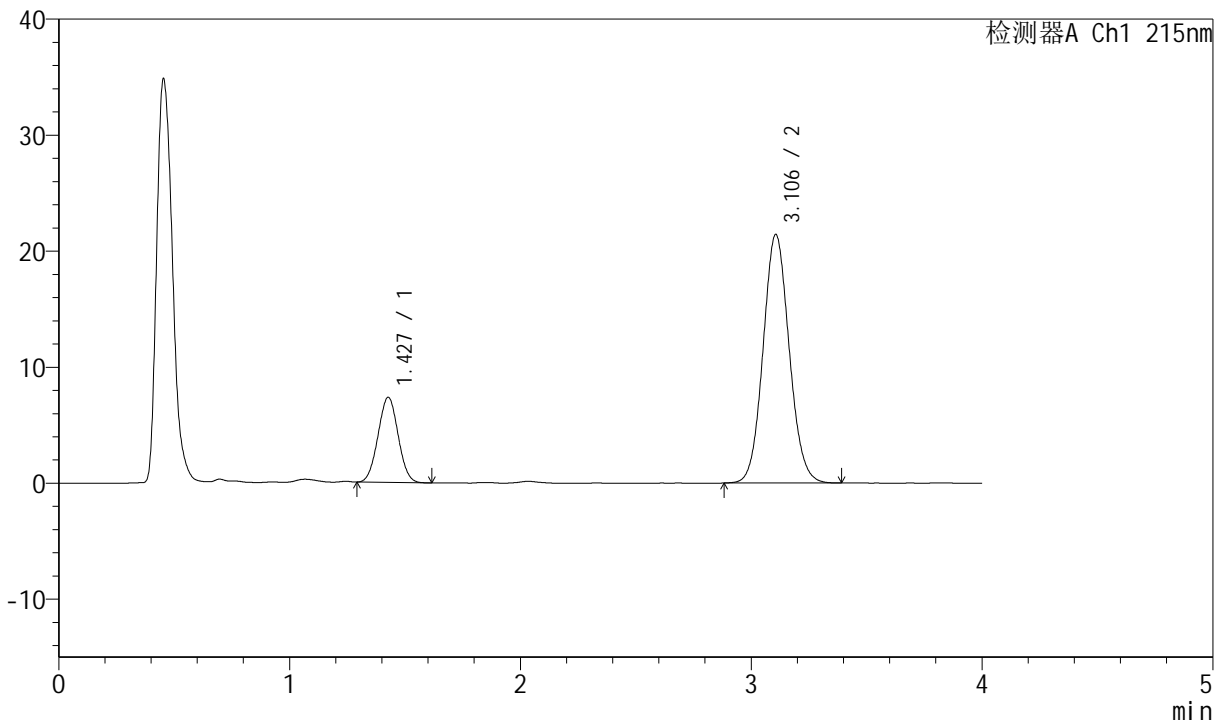
J468

<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 - 0-484/24-811-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.427 | 44553 | 20.905 | 7331 | 1251 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.106 | 168565 | 79.095 | 21428 | 3633 | 1.083 | 9.137 |
| 总计 | | 213119 | 100.000 | 28759 | | | |

图83 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



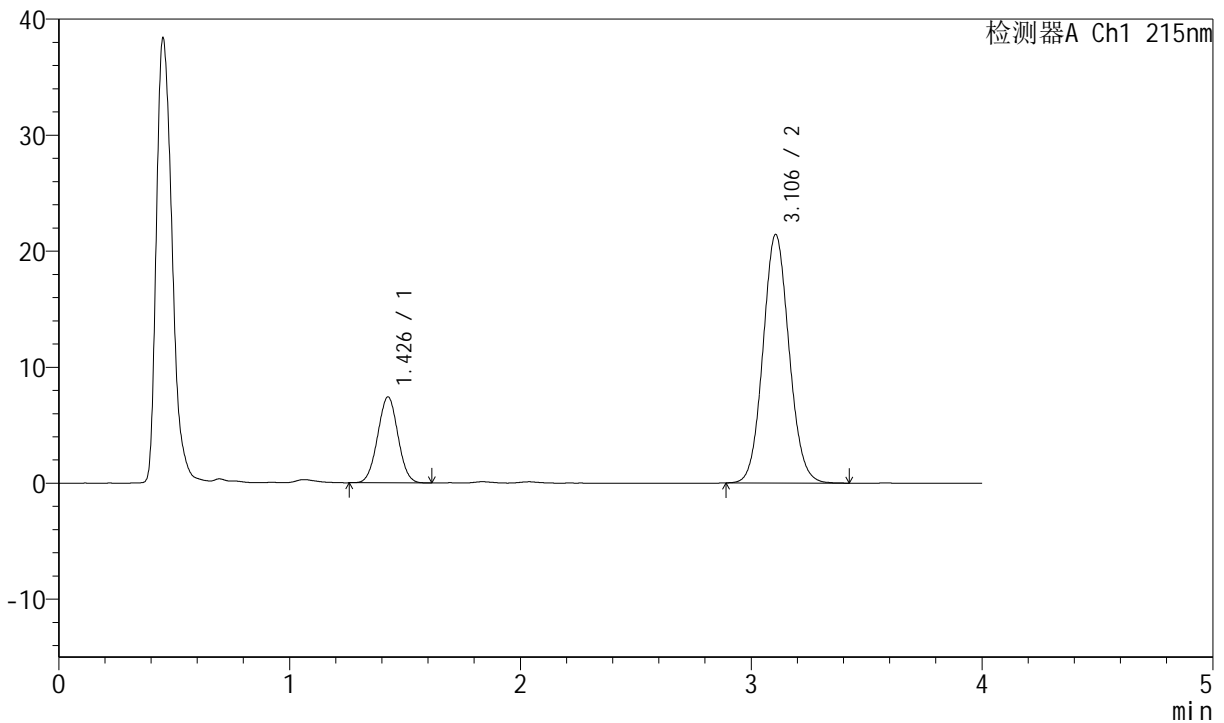
J468

<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 - 0-484/24-812-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:26:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45266 | 21.189 | 7378 | 1240 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.106 | 168359 | 78.811 | 21438 | 3644 | 1.081 | 9.134 |
| 总计 | | 213625 | 100.000 | 28816 | | | |

图84 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



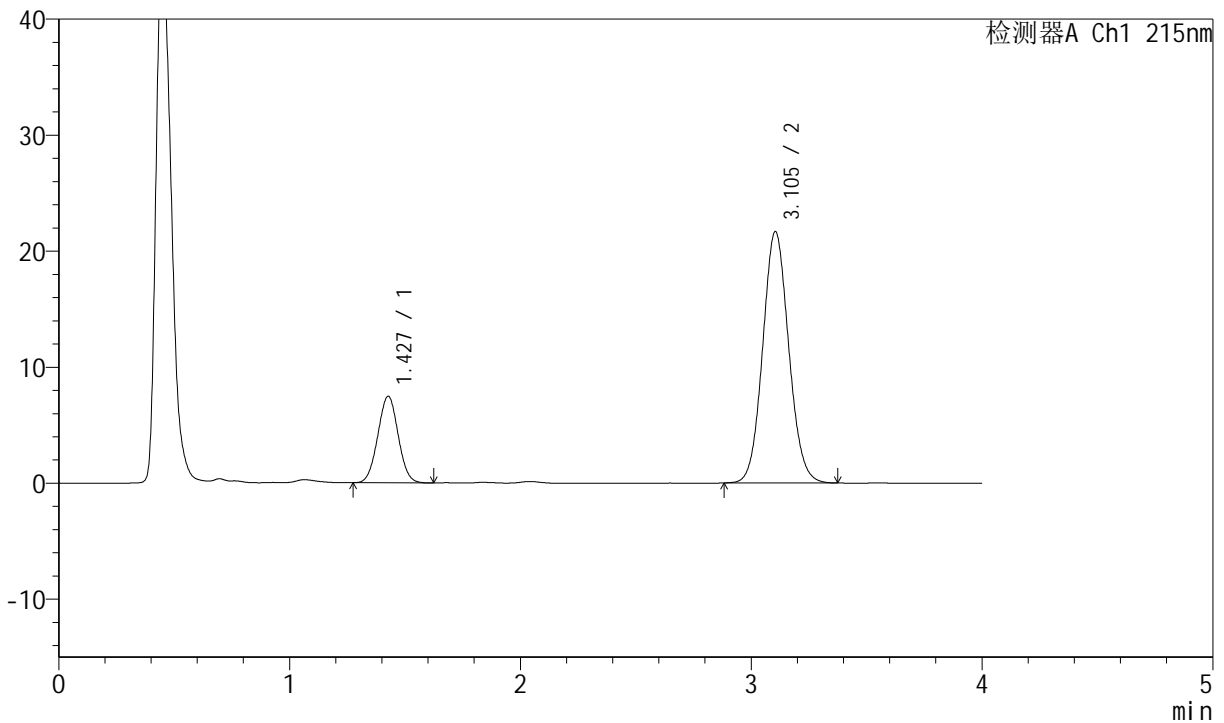
J468

<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 - 0-484/24-813-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.427 | 45818 | 21.265 | 7451 | 1235 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.105 | 169642 | 78.735 | 21671 | 3650 | 1.079 | 9.118 |
| 总计 | | 215460 | 100.000 | 29122 | | | |

图85 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



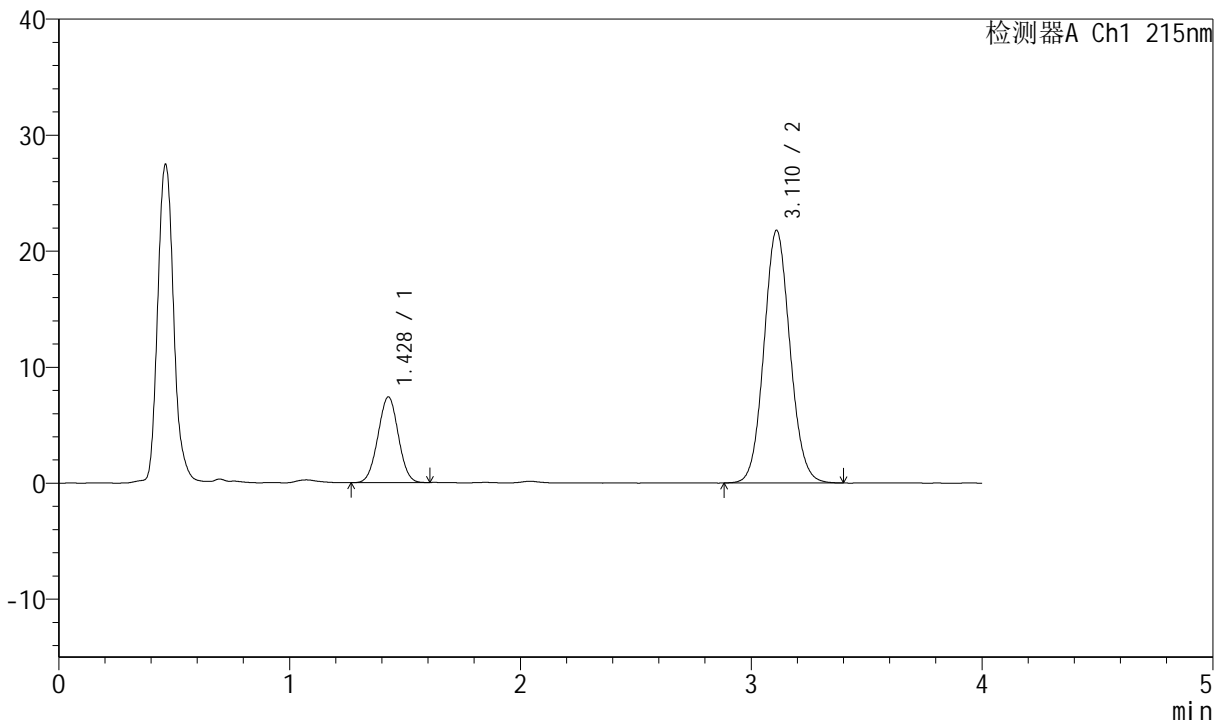
J468

<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 - 0-484/24-814-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.428 | 45288 | 20.953 | 7382 | 1237 | 1.009 | -- |
| 2 | 3.110 | 170857 | 79.047 | 21735 | 3660 | 1.082 | 9.141 |
| 总计 | | 216145 | 100.000 | 29117 | | | |

图86 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



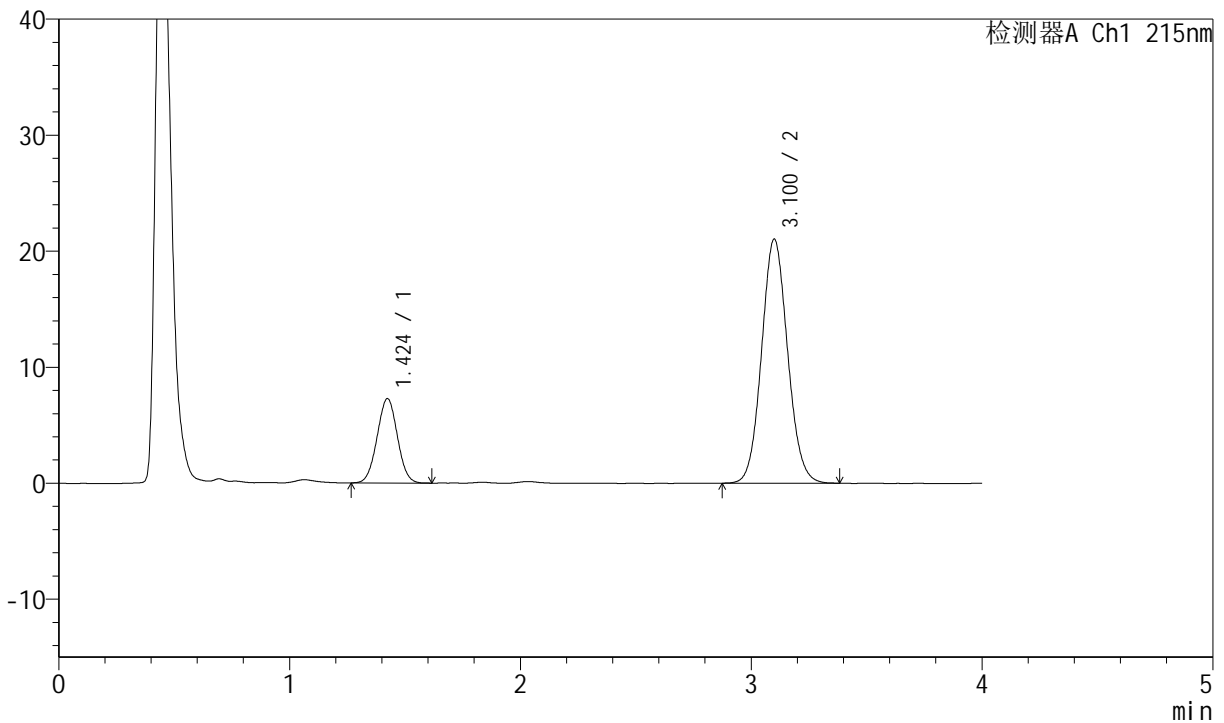
J468

<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 - 0-484/24-815-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44422 | 21.235 | 7269 | 1236 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.100 | 164772 | 78.765 | 21003 | 3639 | 1.082 | 9.120 |
| 总计 | | 209194 | 100.000 | 28271 | | | |

图87 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



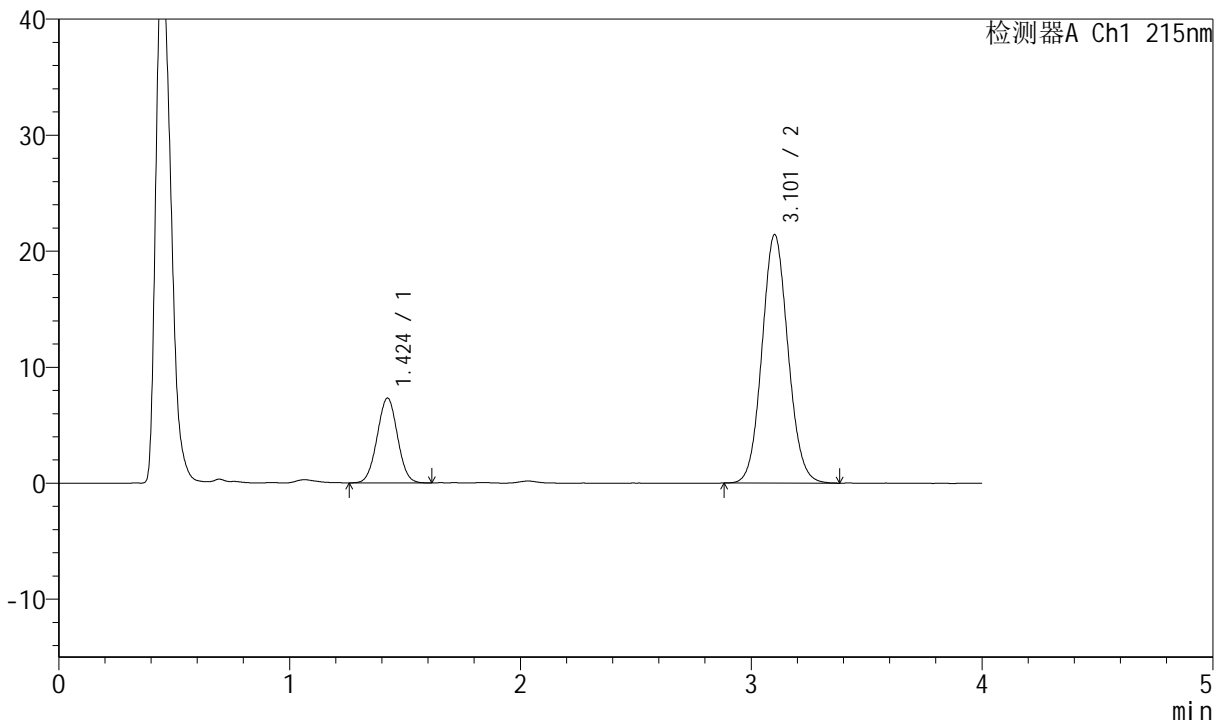
J468

<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 - 0-484/24-816-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:13:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44724 | 21.041 | 7305 | 1240 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.101 | 167831 | 78.959 | 21369 | 3636 | 1.080 | 9.128 |
| 总计 | | 212555 | 100.000 | 28674 | | | |

图88 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



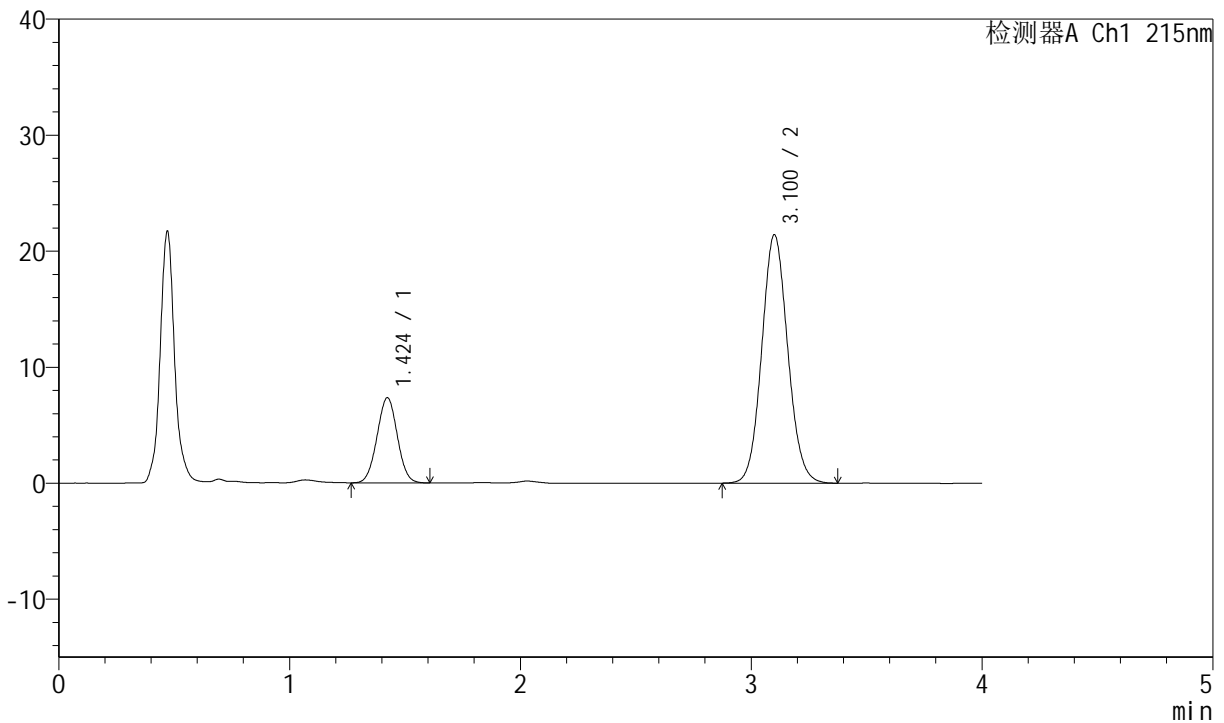
J468

<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 - 0-484/24-817-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44860 | 21.106 | 7338 | 1236 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.100 | 167685 | 78.894 | 21357 | 3649 | 1.082 | 9.132 |
| 总计 | | 212545 | 100.000 | 28695 | | | |

图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



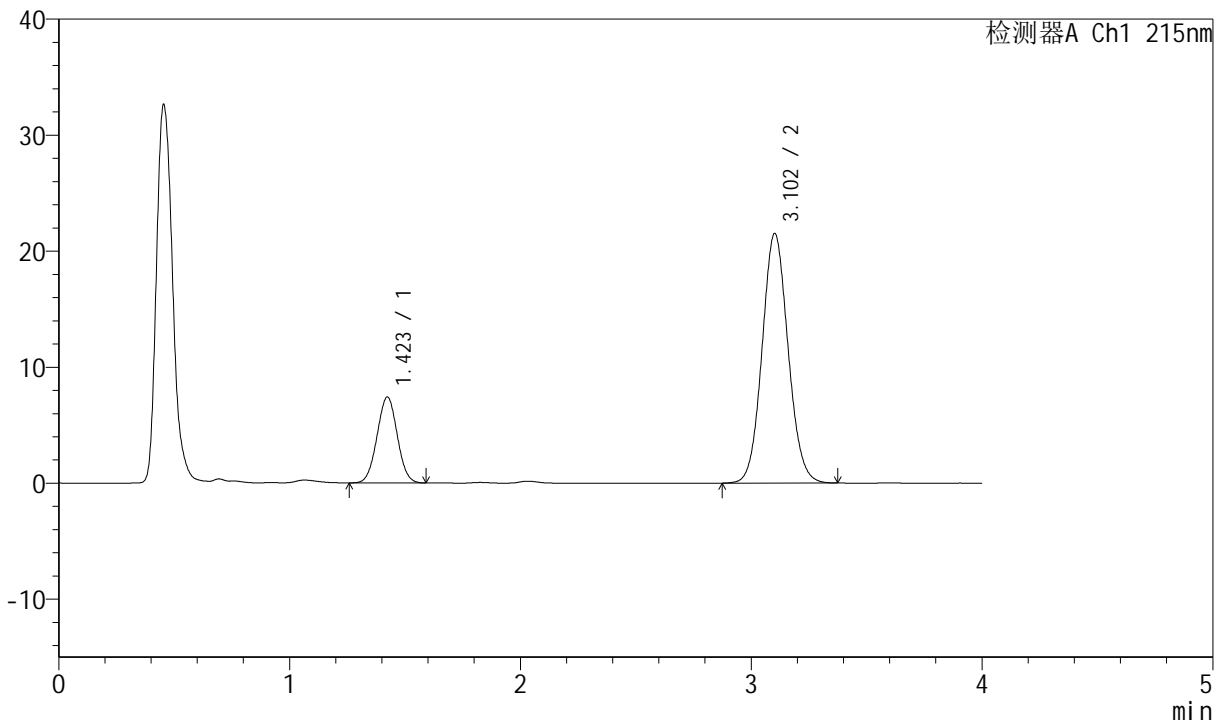
J468

<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 - 0-484/24-818-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45115 | 21.132 | 7403 | 1246 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.102 | 168375 | 78.868 | 21486 | 3662 | 1.081 | 9.163 |
| 总计 | | 213490 | 100.000 | 28888 | | | |

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



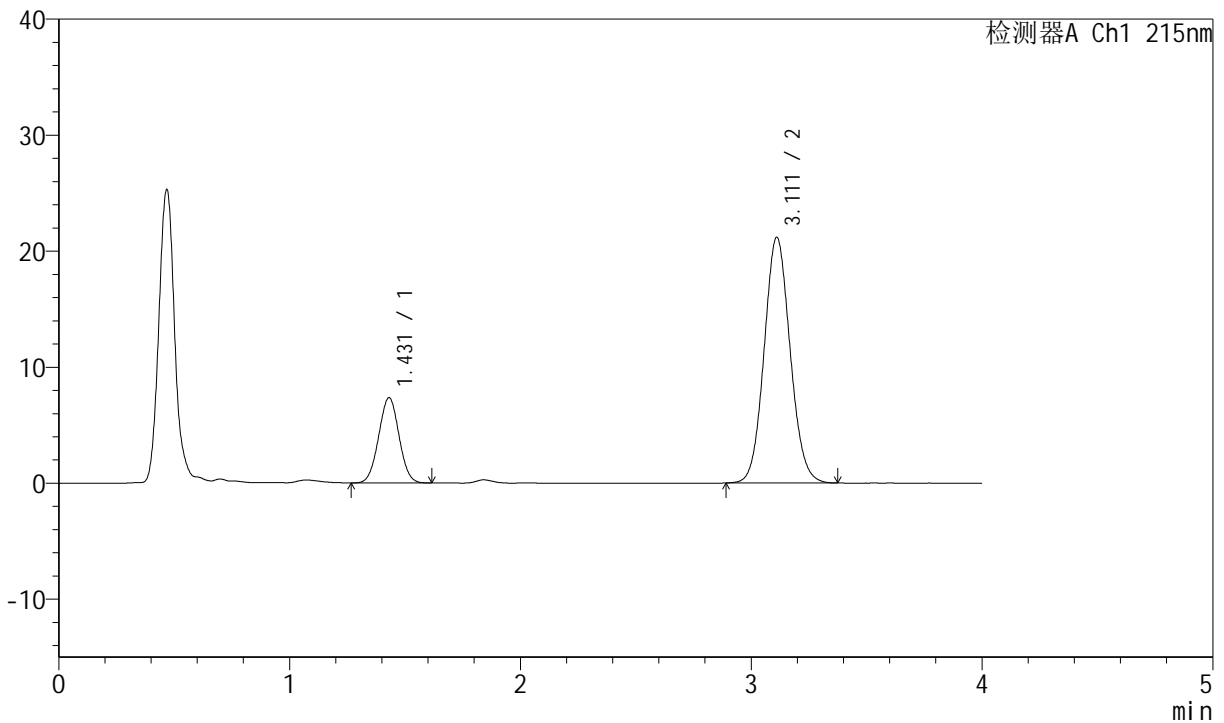
J468

<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 - 0-484/24-819-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 16:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.431 | 44978 | 21.314 | 7353 | 1247 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.111 | 166049 | 78.686 | 21166 | 3658 | 1.083 | 9.135 |
| 总计 | | 211028 | 100.000 | 28519 | | | |

图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



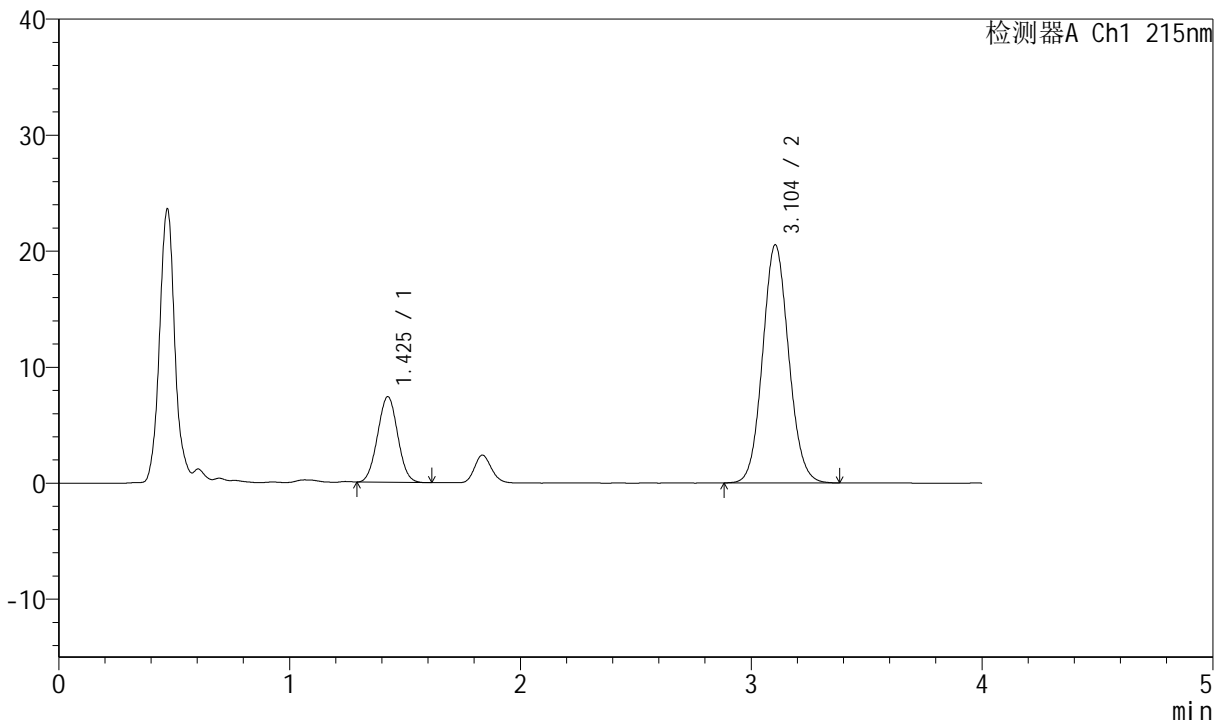
J468

<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 - 0-485/24-820-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44676 | 21.684 | 7355 | 1254 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.104 | 161356 | 78.316 | 20532 | 3631 | 1.084 | 9.148 |
| 总计 | | 206033 | 100.000 | 27887 | | | |

图92 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



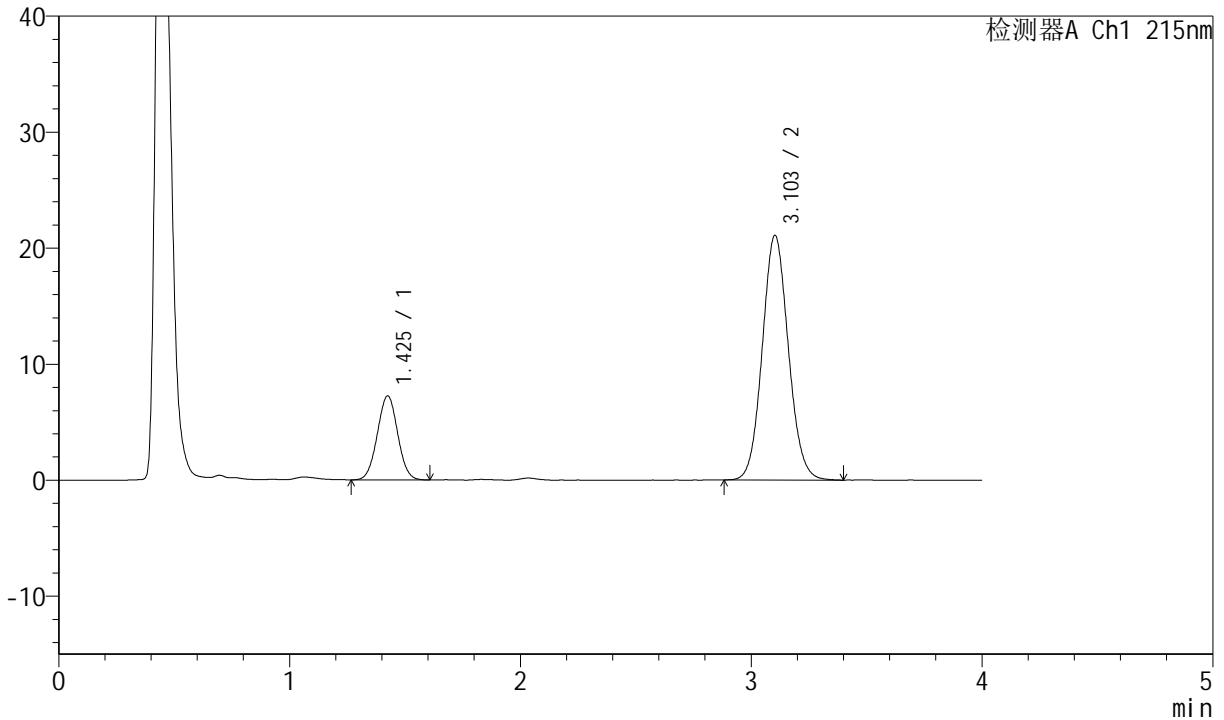
J468

<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 - 0-485/24-821-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44377 | 21.148 | 7226 | 1242 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.103 | 165469 | 78.852 | 21077 | 3644 | 1.082 | 9.136 |
| 总计 | | 209847 | 100.000 | 28302 | | | |

图93 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



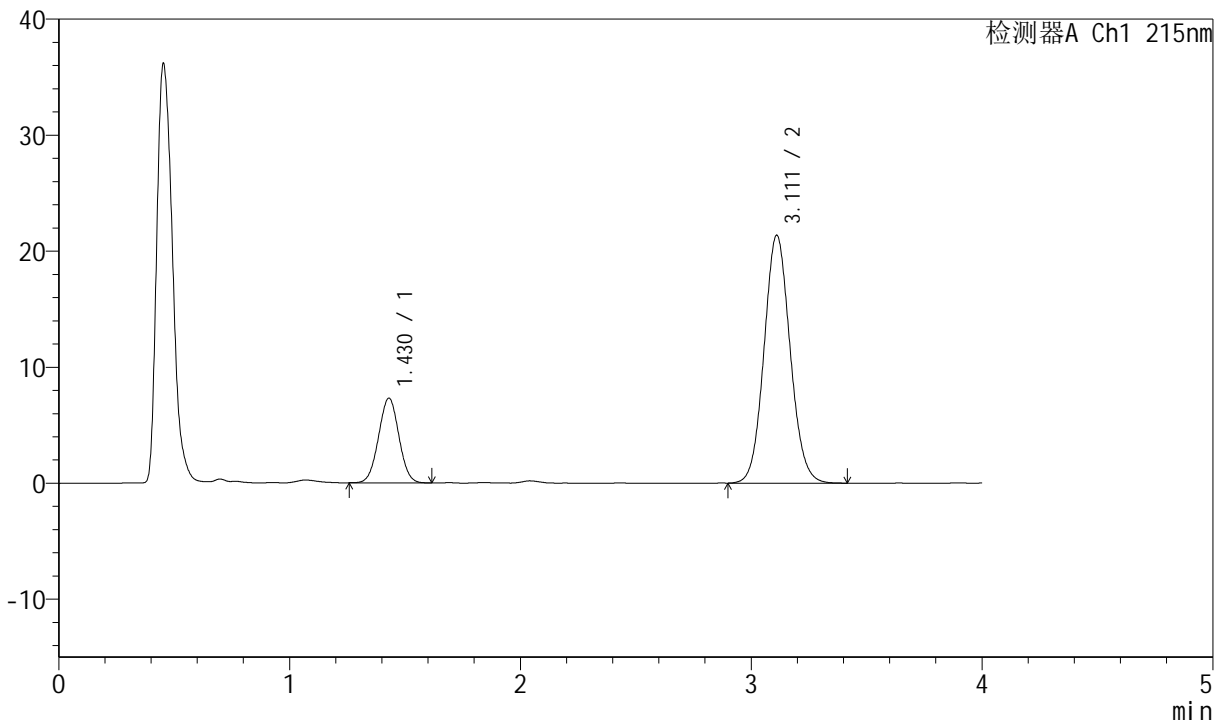
J468

<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 - 0-485/24-822-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.430 | 44735 | 21.030 | 7310 | 1247 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.111 | 167987 | 78.970 | 21343 | 3646 | 1.083 | 9.131 |
| 总计 | | 212722 | 100.000 | 28653 | | | |

图94 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



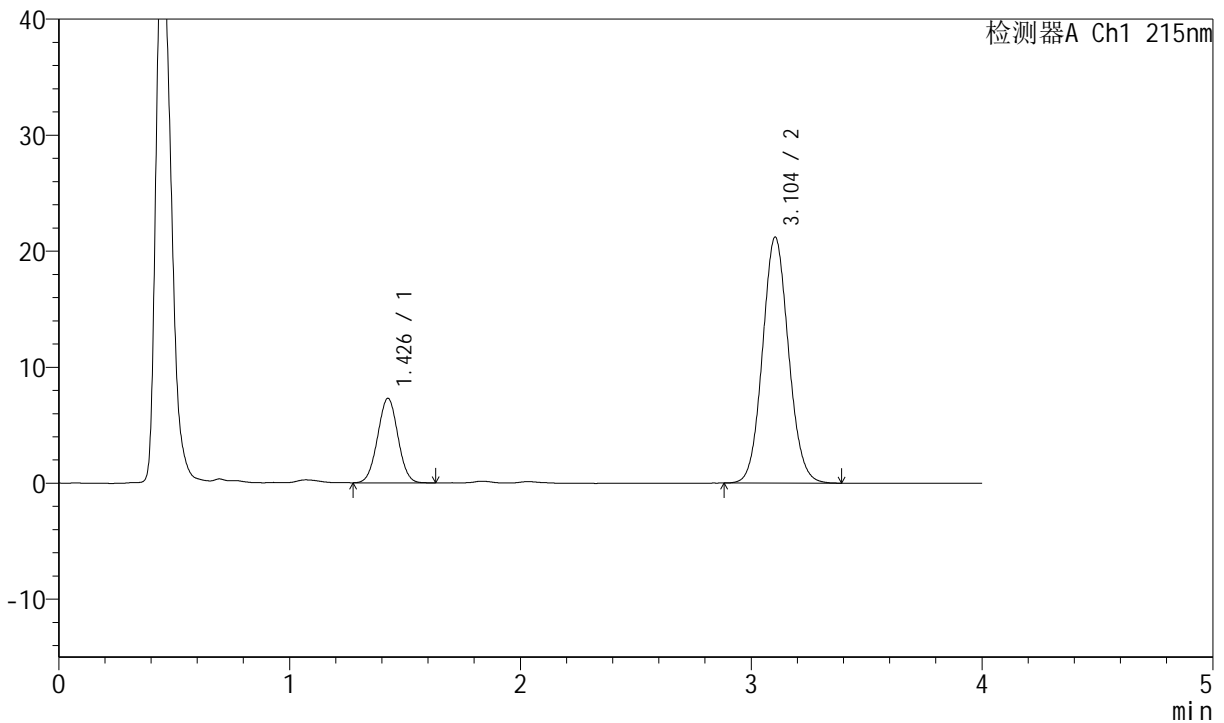
J468

<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 - 0-485/24-823-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44537 | 21.144 | 7256 | 1245 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.104 | 166101 | 78.856 | 21205 | 3647 | 1.082 | 9.139 |
| 总计 | | 210638 | 100.000 | 28461 | | | |

图95 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



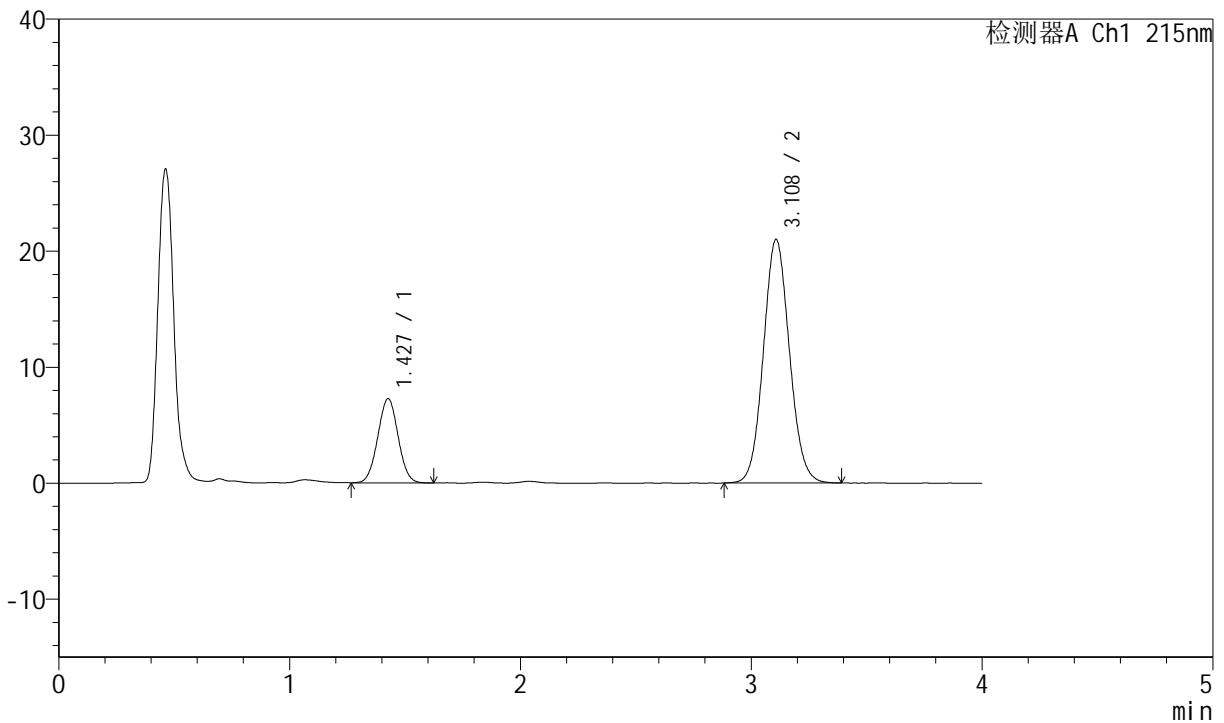
J468

<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 - 0-485/24-824-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.427 | 44490 | 21.268 | 7247 | 1239 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.108 | 164694 | 78.732 | 20979 | 3650 | 1.079 | 9.138 |
| 总计 | | 209184 | 100.000 | 28226 | | | |

图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



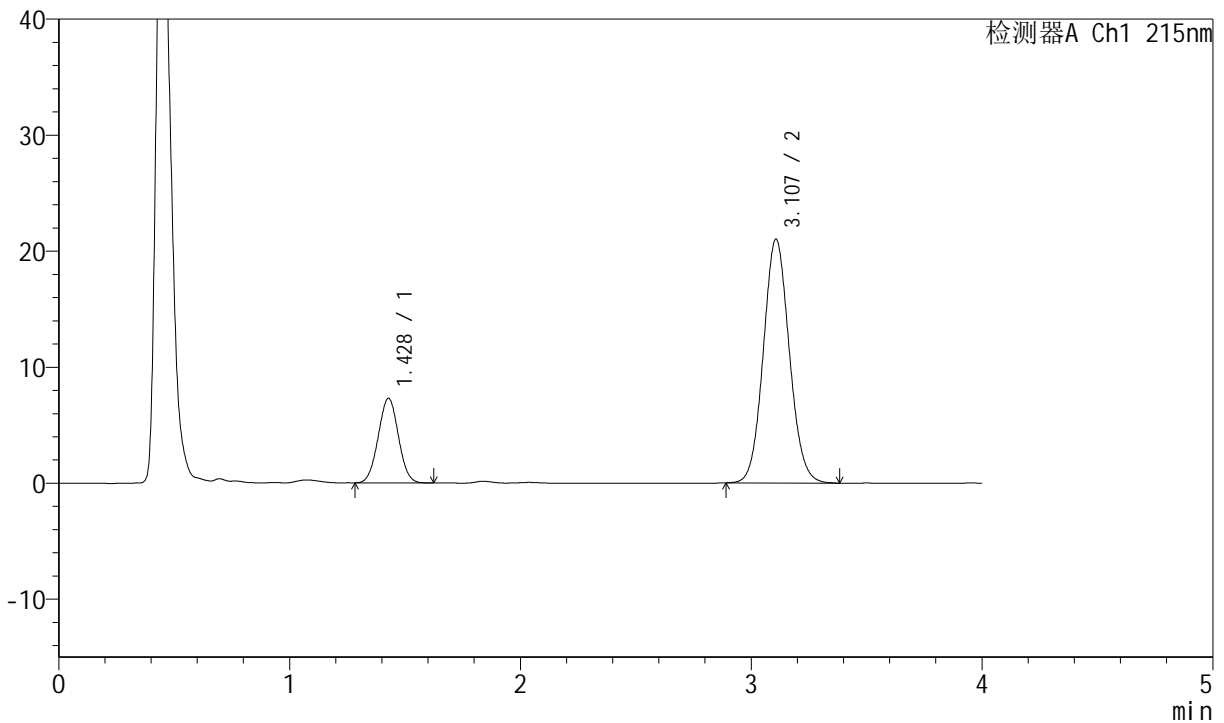
J468

<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 - 0-485/24-825-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.428 | 44318 | 21.196 | 7288 | 1258 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.107 | 164774 | 78.804 | 21010 | 3656 | 1.080 | 9.159 |
| 总计 | | 209092 | 100.000 | 28298 | | | |



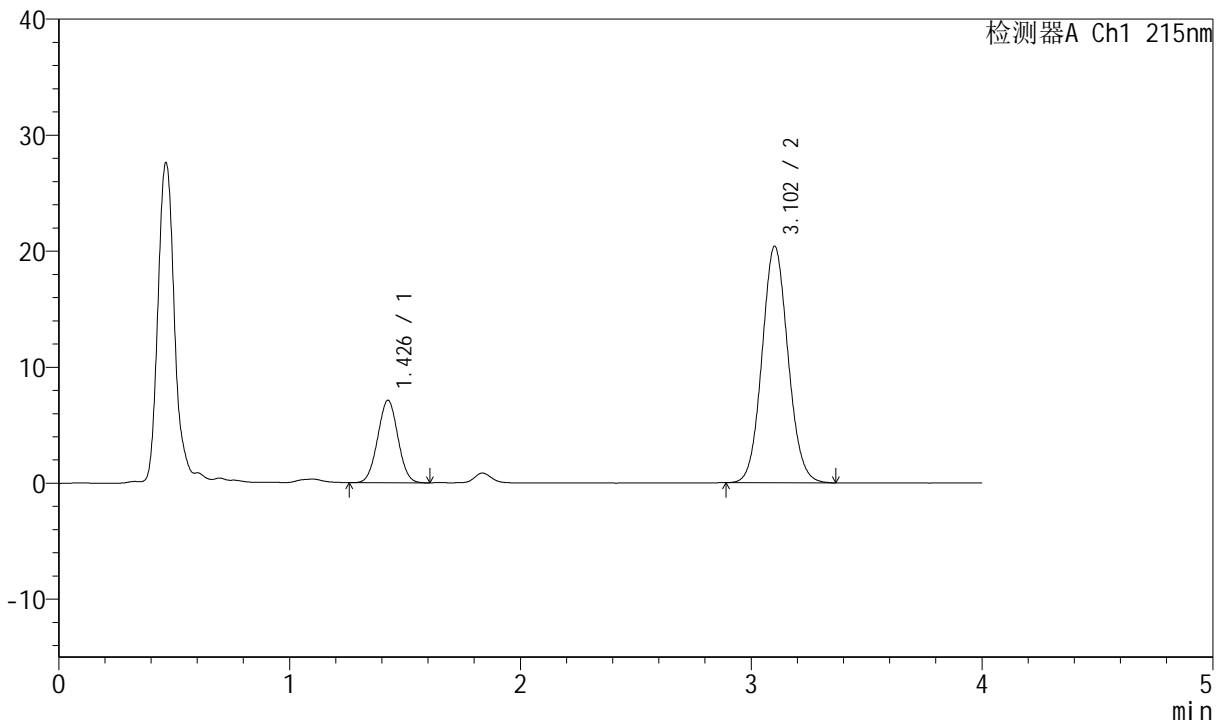
J468

<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 - 0-485/24-826-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 43229 | 21.319 | 7082 | 1252 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.102 | 159543 | 78.681 | 20352 | 3653 | 1.079 | 9.143 |
| 总计 | | 202772 | 100.000 | 27434 | | | |



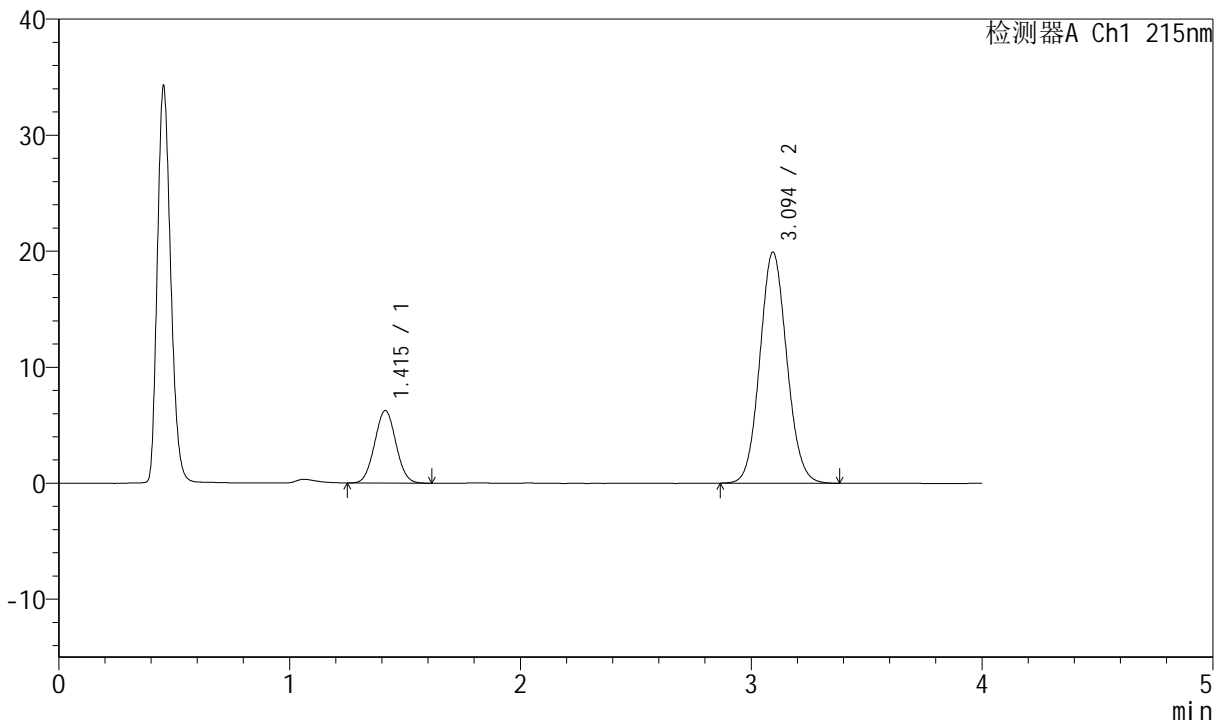
J468

<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 - 0-485/24-827-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.415 | 40107 | 19.866 | 6256 | 1110 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.094 | 161777 | 80.134 | 19909 | 3369 | 1.082 | 8.768 |
| 总计 | | 201884 | 100.000 | 26165 | | | |

图99 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



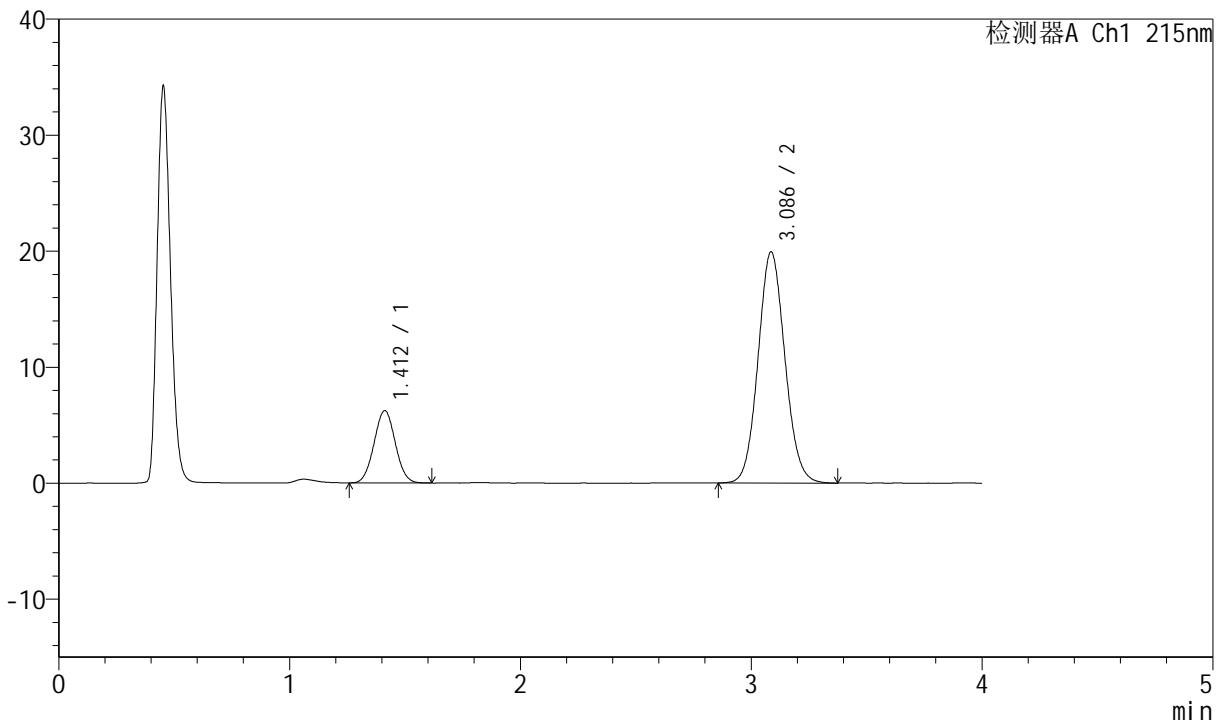
J468

<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 - 0-485/24-828-2 - zzp-2022081101p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 39849 | 19.828 | 6237 | 1112 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.086 | 161123 | 80.172 | 19913 | 3387 | 1.083 | 8.775 |
| 总计 | | 200973 | 100.000 | 26150 | | | |

图100 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



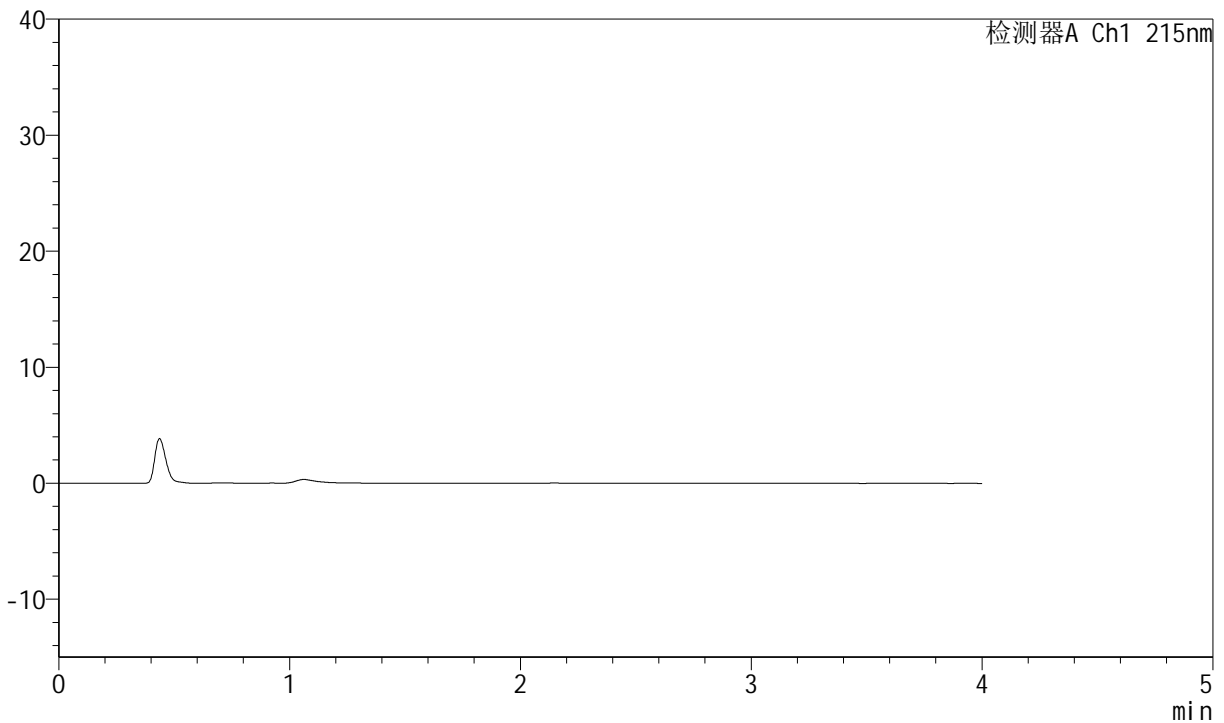
J468

<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 - 0-486/24-829-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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101 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 溶剂



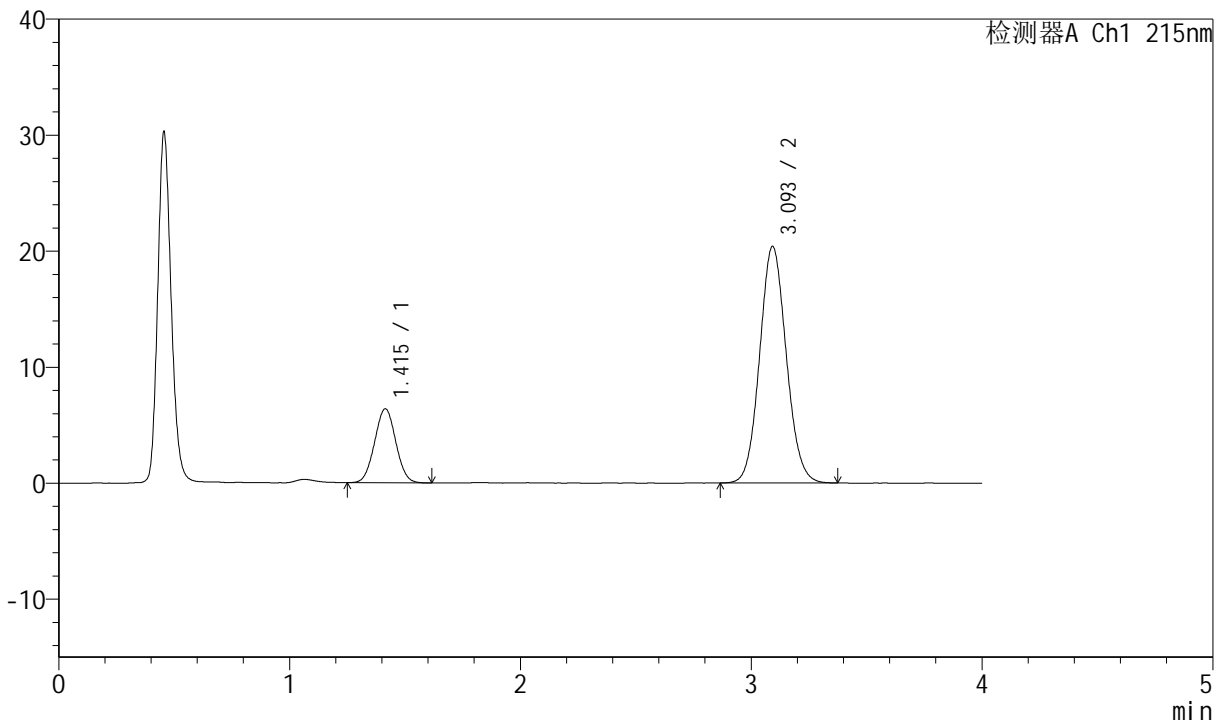
J468

<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 - 0-486/24-830-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.415 | 40801 | 19.960 | 6382 | 1115 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.093 | 163610 | 80.040 | 20339 | 3447 | 1.081 | 8.829 |
| 总计 | | 204411 | 100.000 | 26721 | | | |

图102 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



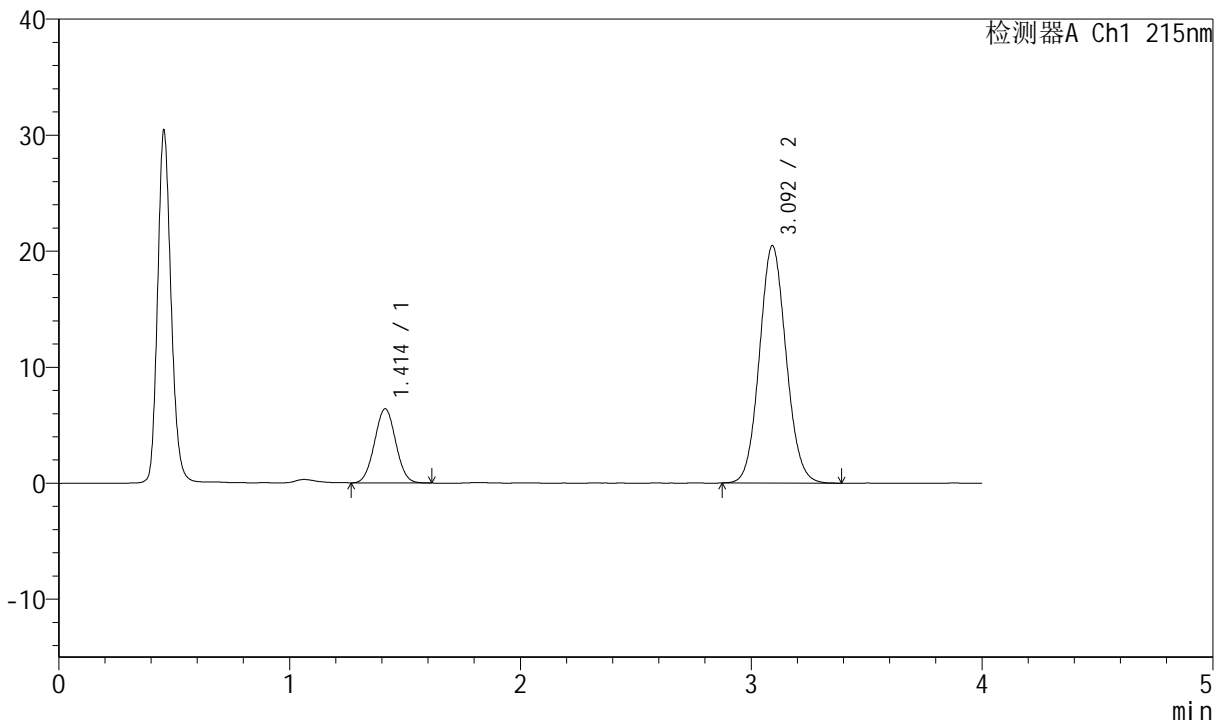
J468

<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 - 0-486/24-831-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 40621 | 19.820 | 6388 | 1122 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.092 | 164325 | 80.180 | 20427 | 3437 | 1.080 | 8.834 |
| 总计 | | 204946 | 100.000 | 26815 | | | |

图103 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



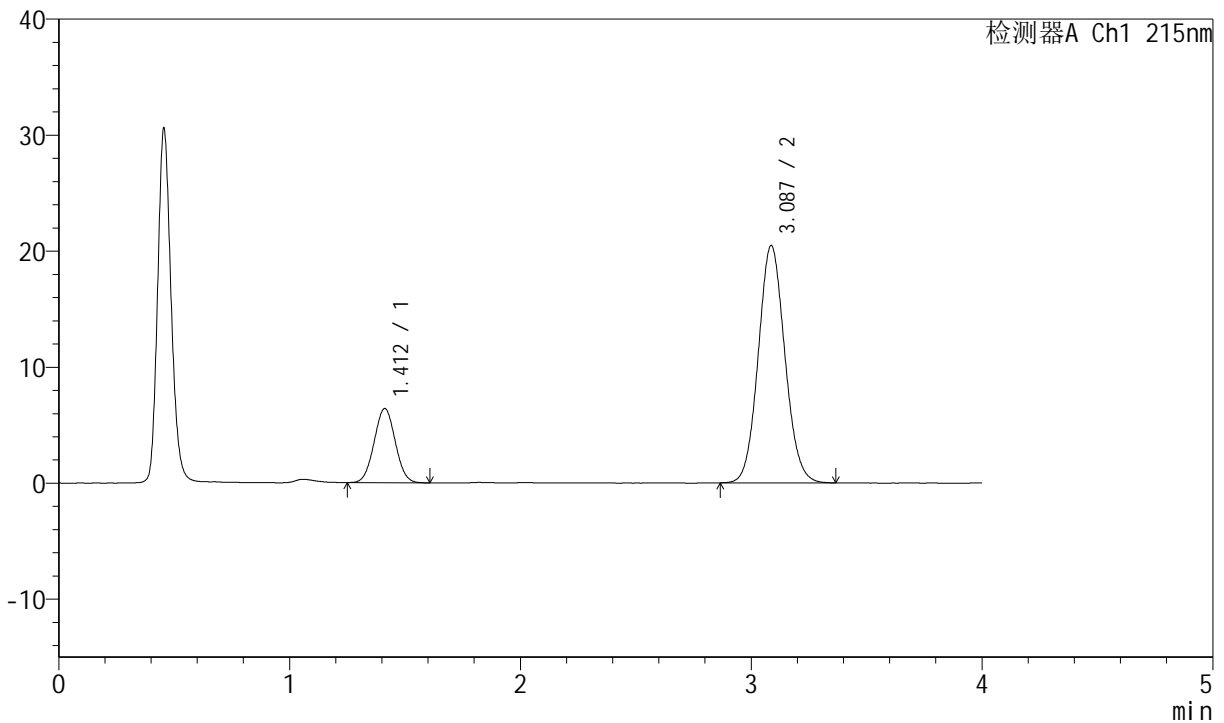
J468

<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 - 0-486/24-832-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 40591 | 19.831 | 6394 | 1121 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.087 | 164095 | 80.169 | 20460 | 3453 | 1.081 | 8.839 |
| 总计 | | 204686 | 100.000 | 26854 | | | |

图104 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



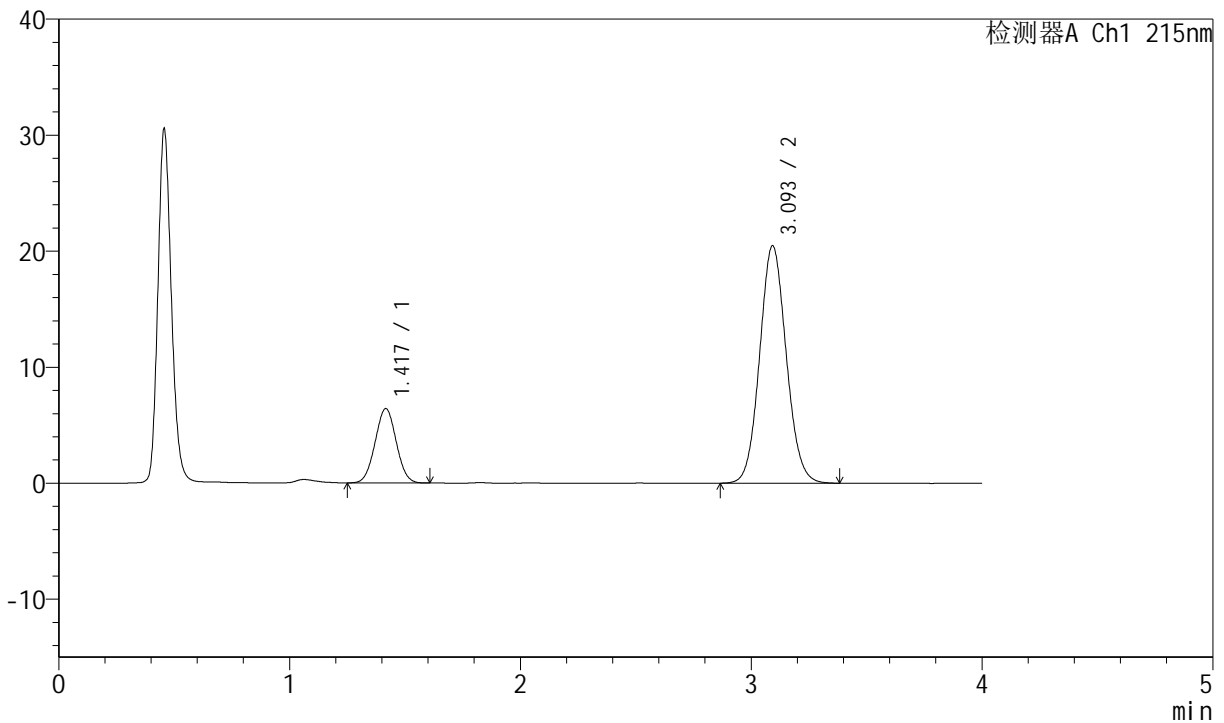
J468

<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 - 0-486/24-833-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 17:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.417 | 40856 | 19.946 | 6394 | 1119 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.093 | 163979 | 80.054 | 20409 | 3465 | 1.081 | 8.832 |
| 总计 | | 204835 | 100.000 | 26803 | | | |

图105 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



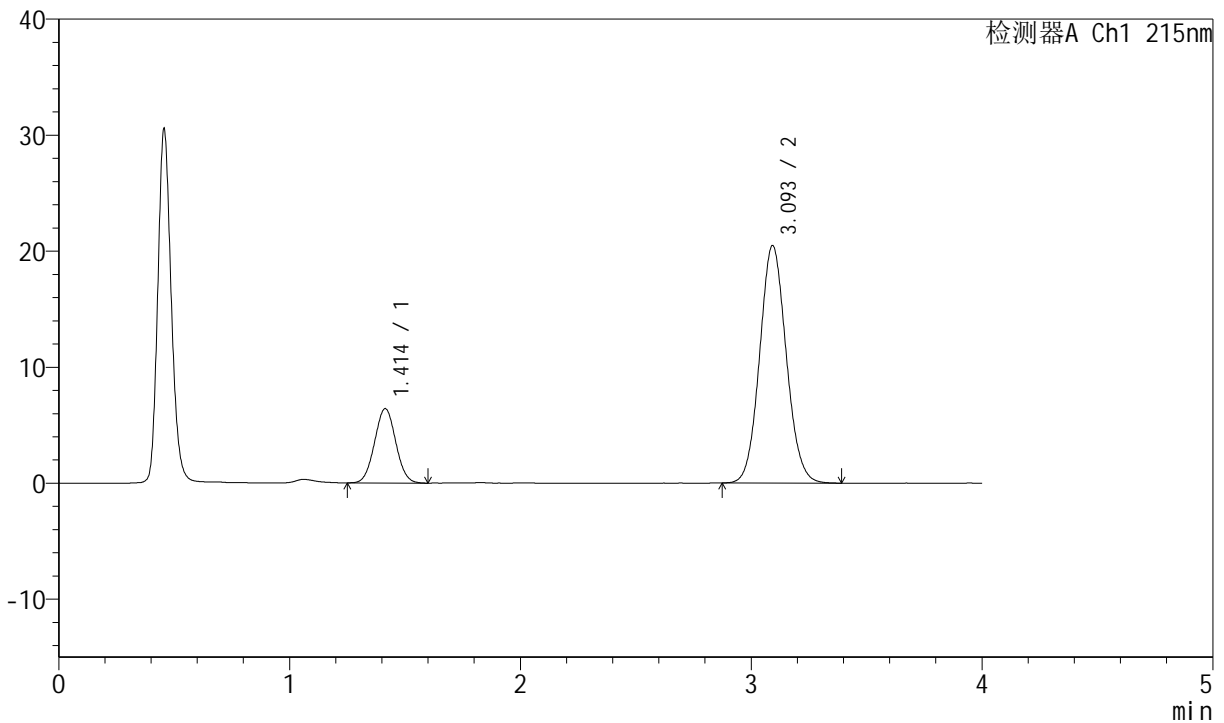
J468

<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 - 0-486/24-834-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 40839 | 19.940 | 6412 | 1121 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.093 | 163973 | 80.060 | 20413 | 3462 | 1.083 | 8.851 |
| 总计 | | 204812 | 100.000 | 26825 | | | |

图106 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



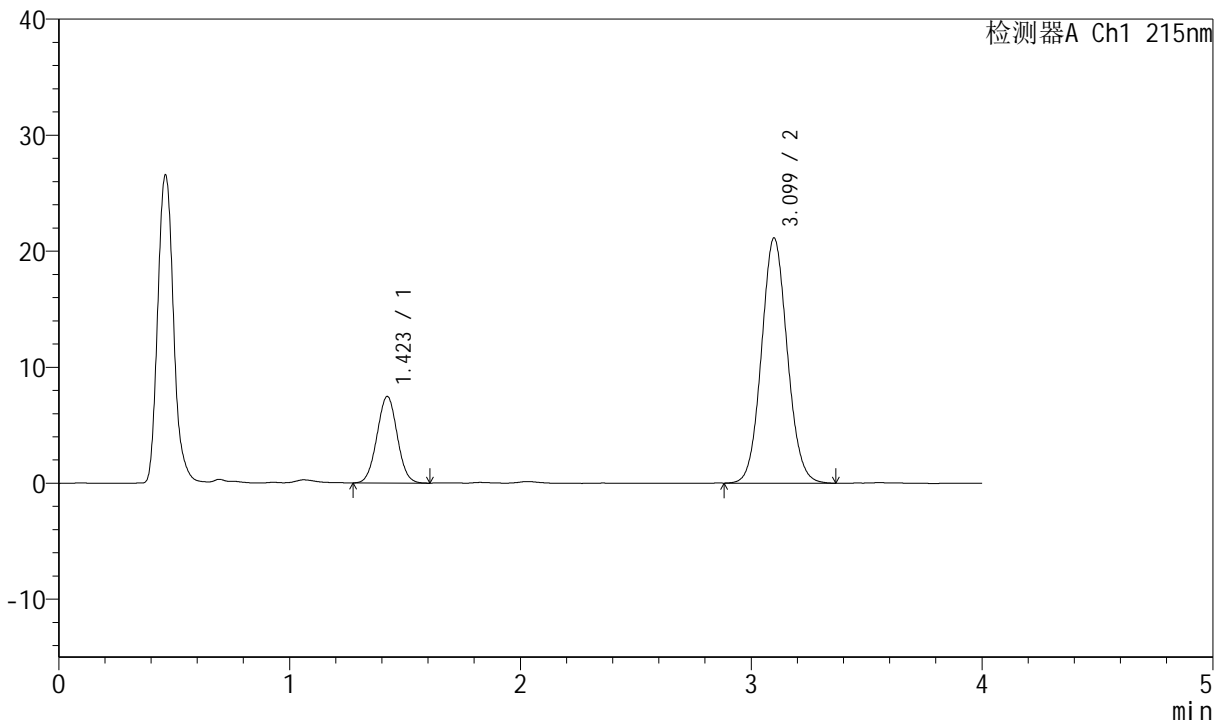
J468

<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 - 0-486/24-835-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45398 | 21.676 | 7458 | 1251 | 1.025 | -- |
| 2 | 3.099 | 164038 | 78.324 | 21119 | 3707 | 1.077 | 9.194 |
| 总计 | | 209436 | 100.000 | 28577 | | | |

图107 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



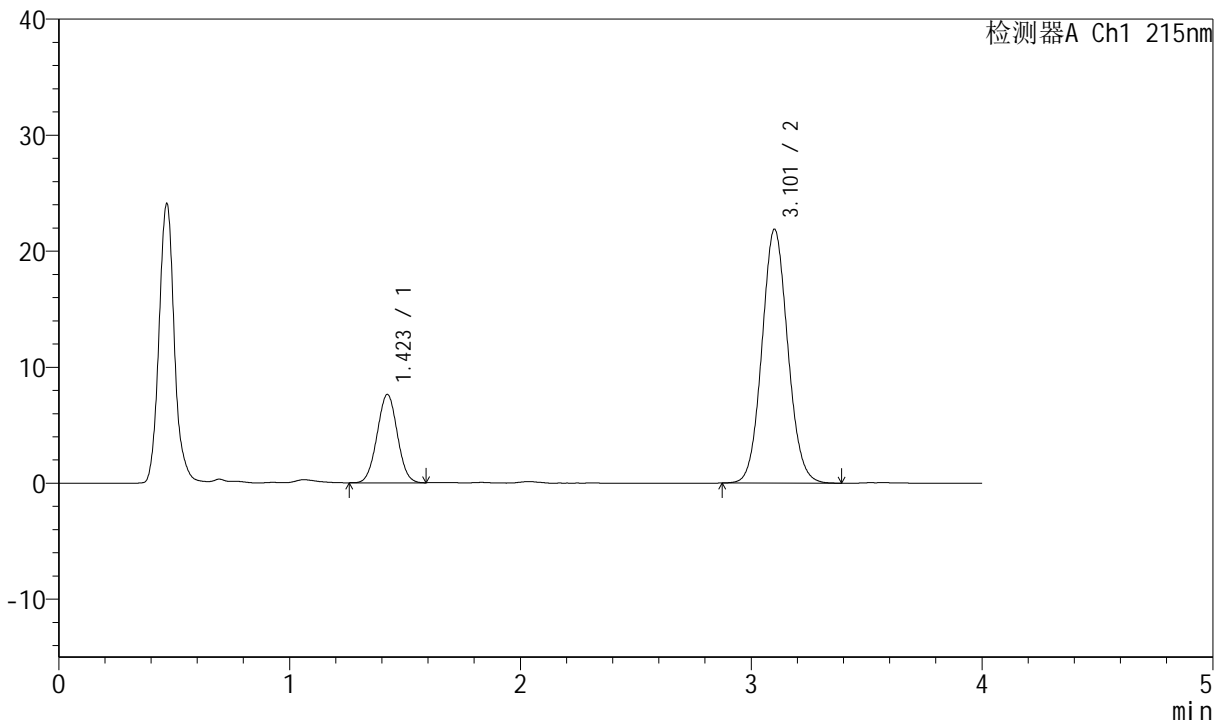
J468

<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 - 0-486/24-836-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46349 | 21.404 | 7613 | 1244 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.101 | 170194 | 78.596 | 21821 | 3696 | 1.078 | 9.180 |
| 总计 | | 216542 | 100.000 | 29435 | | | |

图108 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



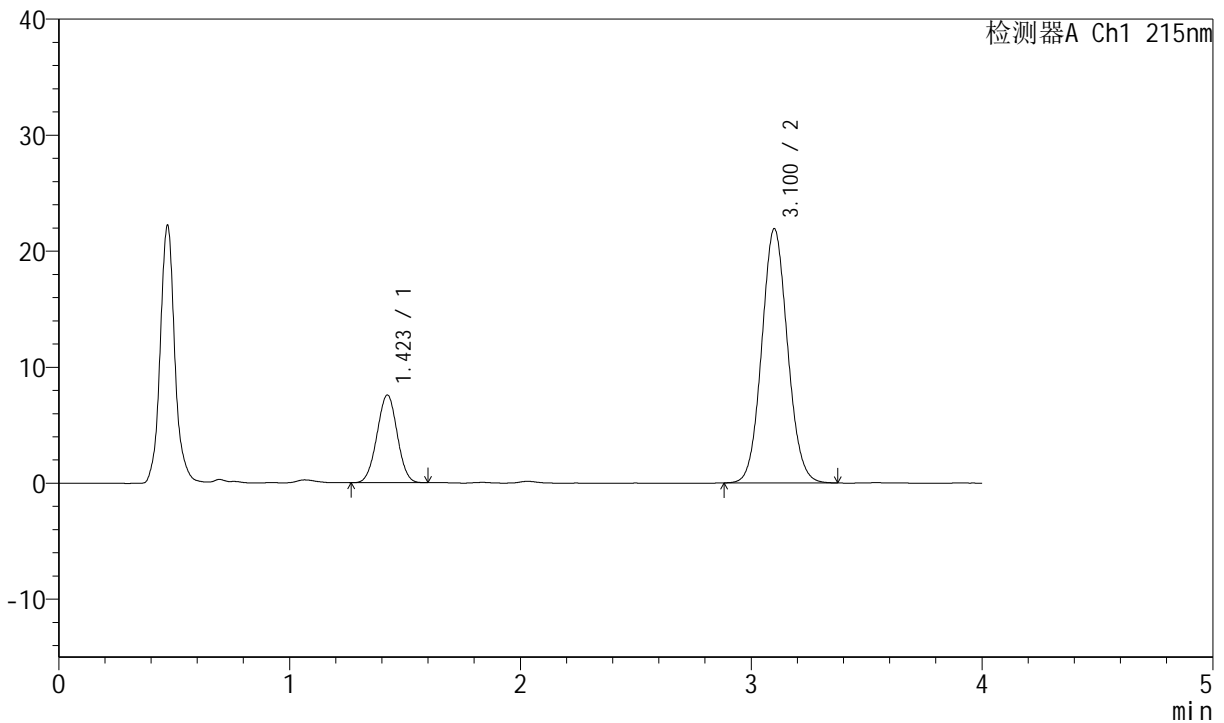
J468

<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 - 0-486/24-837-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:16:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46042 | 21.298 | 7557 | 1242 | 1.002 | -- |
| 2 | 3.100 | 170138 | 78.702 | 21865 | 3700 | 1.076 | 9.176 |
| 总计 | | 216180 | 100.000 | 29422 | | | |

图109 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



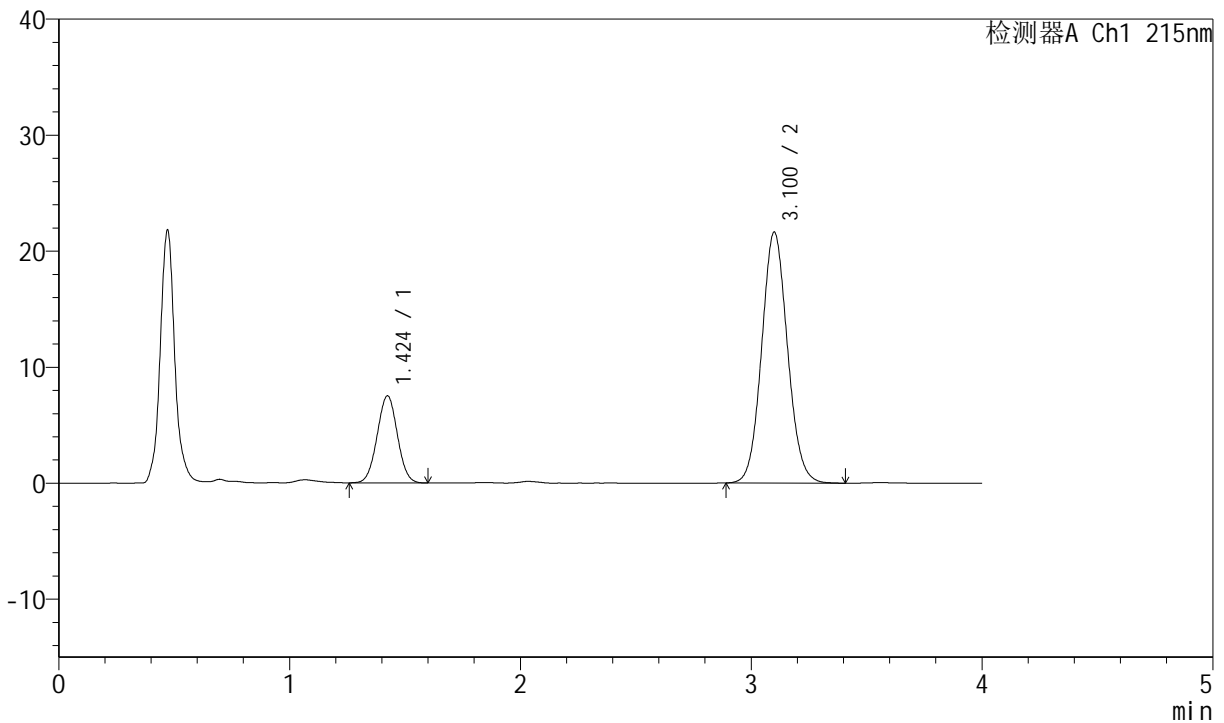
J468

<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 - 0-486/24-838-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45769 | 21.378 | 7503 | 1249 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.100 | 168327 | 78.622 | 21593 | 3692 | 1.080 | 9.176 |
| 总计 | | 214097 | 100.000 | 29096 | | | |

图110 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



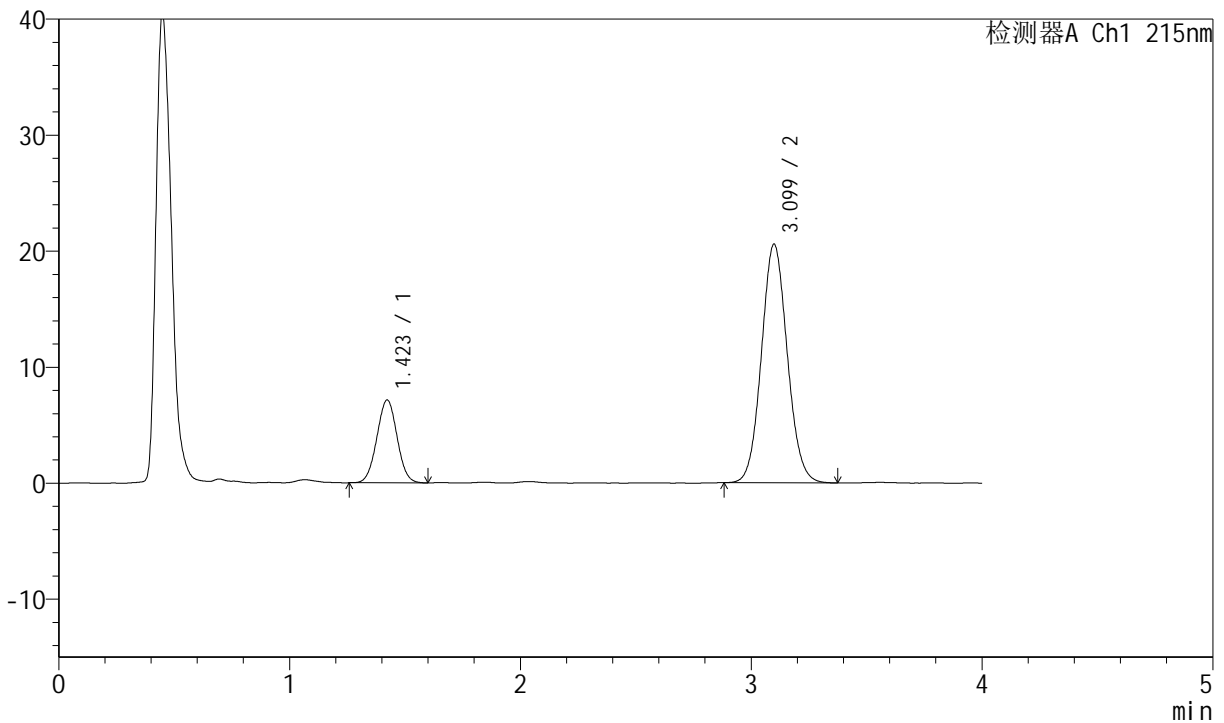
J468

<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 - 0-486/24-839-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 43445 | 21.333 | 7147 | 1249 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.099 | 160207 | 78.667 | 20560 | 3684 | 1.077 | 9.179 |
| 总计 | | 203652 | 100.000 | 27707 | | | |

图111 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



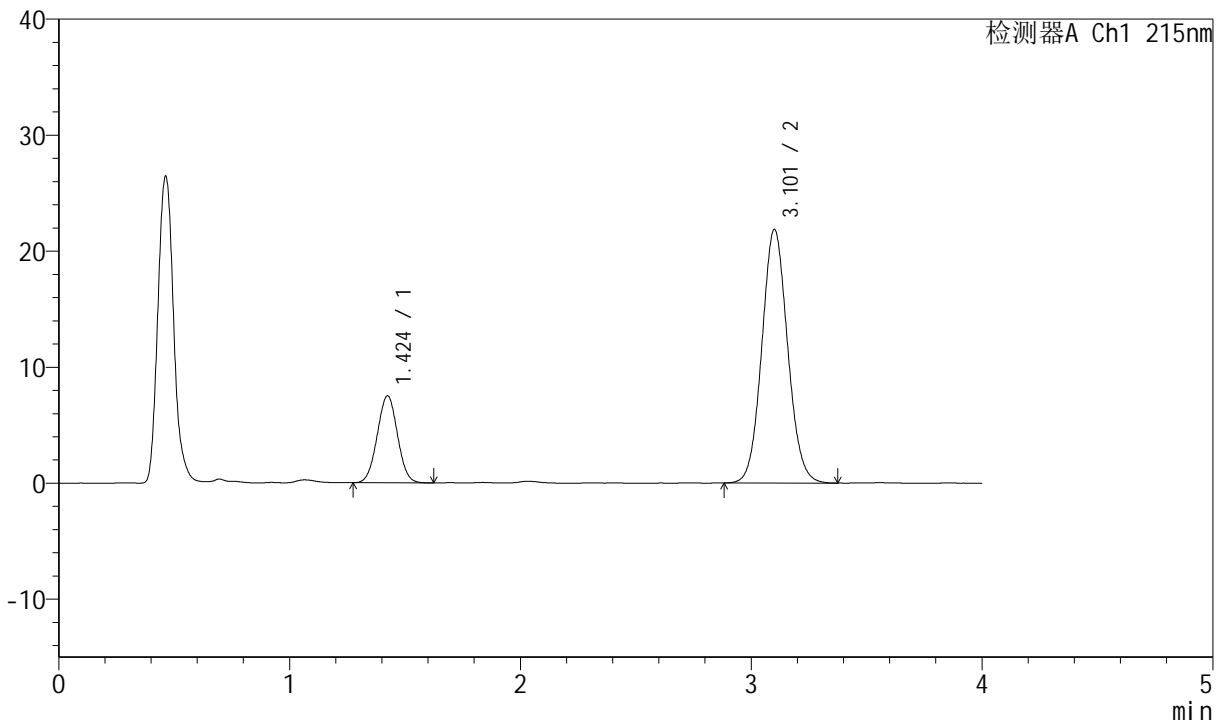
J468

<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 - 0-486/24-840-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45744 | 21.219 | 7496 | 1243 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.101 | 169840 | 78.781 | 21809 | 3706 | 1.076 | 9.178 |
| 总计 | | 215583 | 100.000 | 29305 | | | |

图112 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



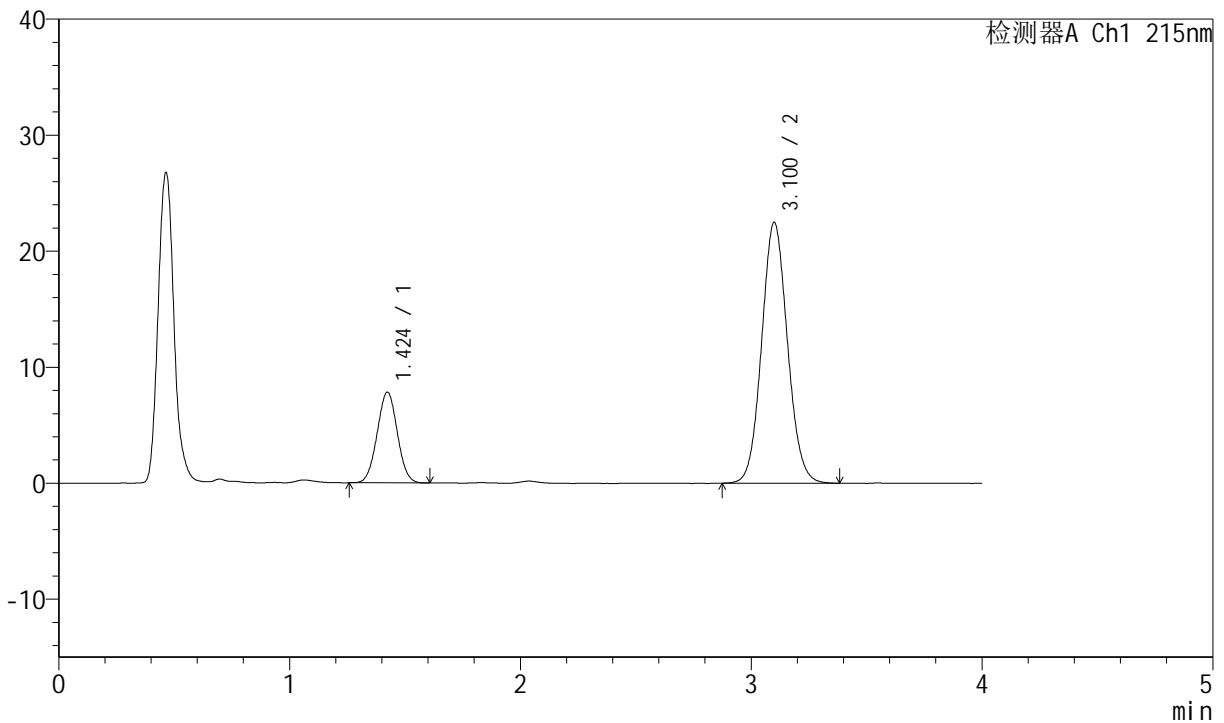
J468

<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 - 0-486/24-841-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 47517 | 21.361 | 7817 | 1250 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.100 | 174928 | 78.639 | 22454 | 3692 | 1.078 | 9.181 |
| 总计 | | 222445 | 100.000 | 30271 | | | |

图113 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



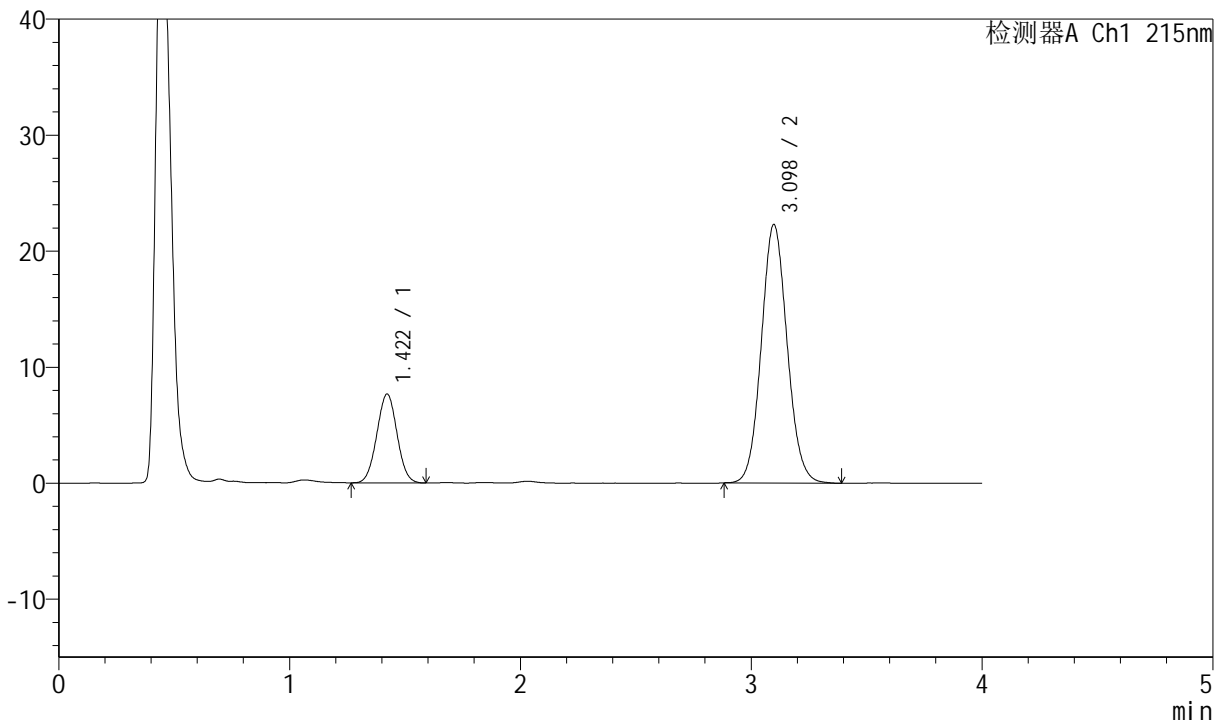
J468

<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 - 0-486/24-842-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46634 | 21.194 | 7666 | 1242 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.098 | 173401 | 78.806 | 22276 | 3693 | 1.081 | 9.173 |
| 总计 | | 220035 | 100.000 | 29943 | | | |

图114 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



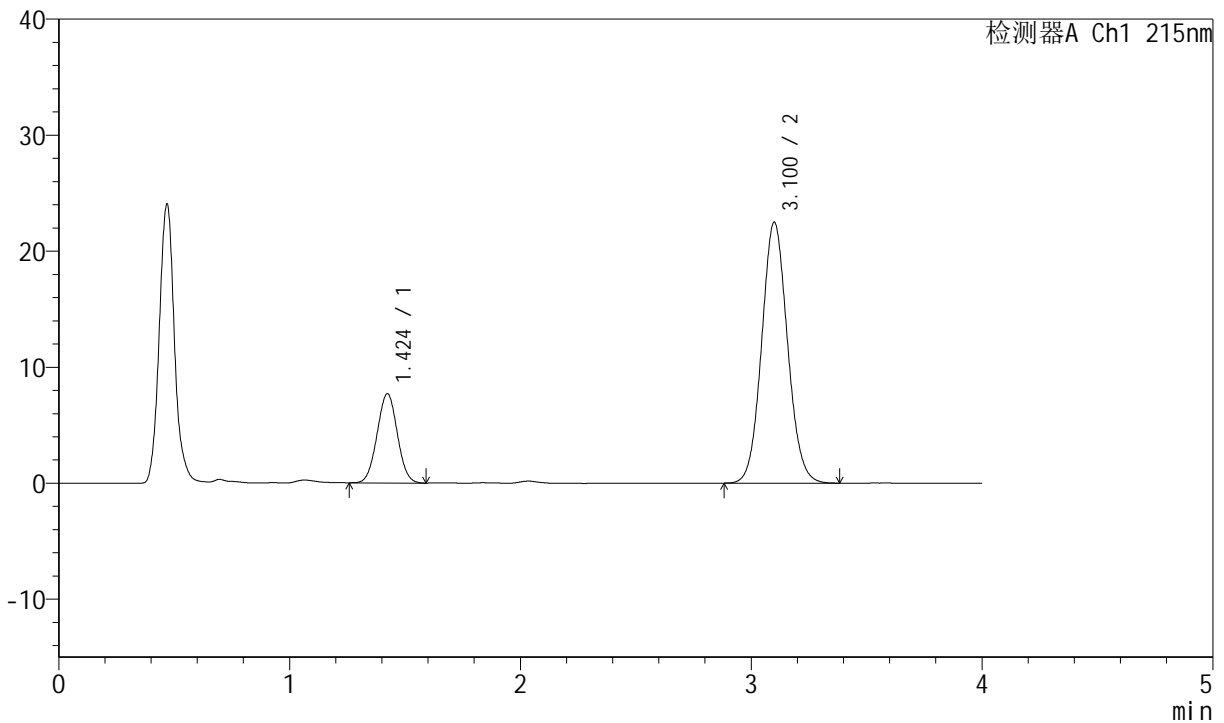
J468

<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 - 0-486/24-843-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46867 | 21.128 | 7690 | 1248 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.100 | 174957 | 78.872 | 22461 | 3703 | 1.080 | 9.185 |
| 总计 | | 221824 | 100.000 | 30151 | | | |

图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



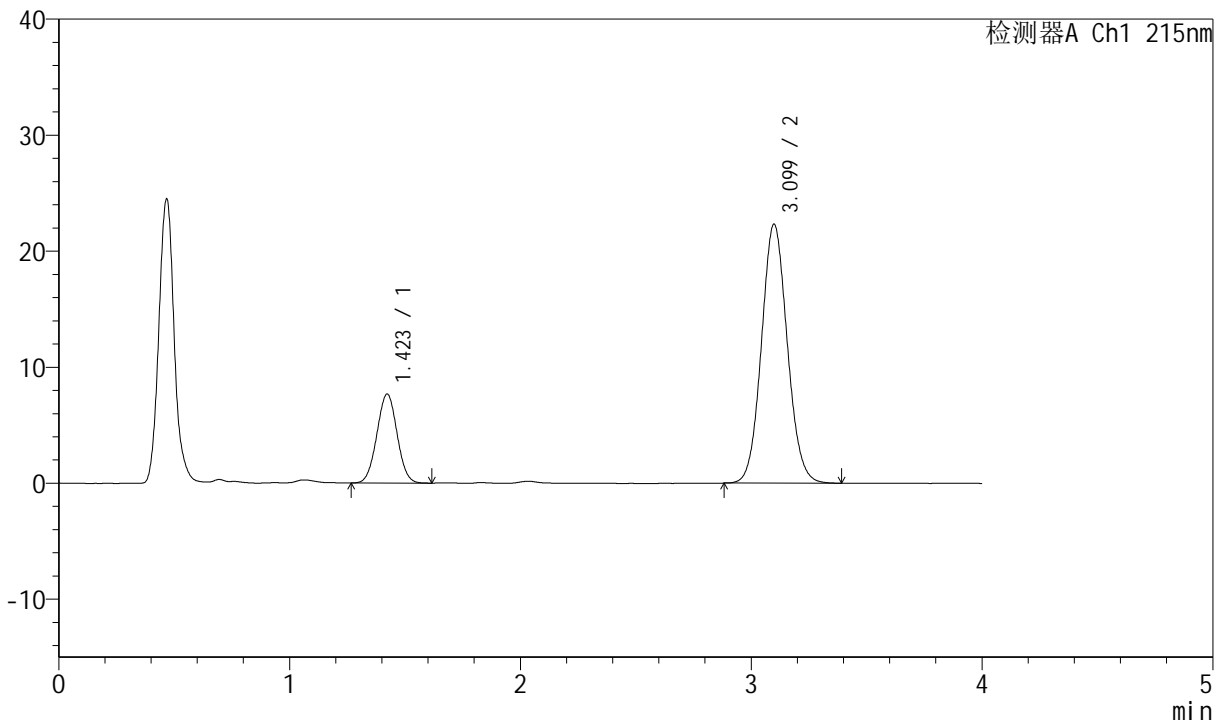
J468

<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 - 0-486/24-844-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46777 | 21.218 | 7682 | 1244 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.099 | 173683 | 78.782 | 22315 | 3693 | 1.079 | 9.177 |
| 总计 | | 220459 | 100.000 | 29997 | | | |

图116 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



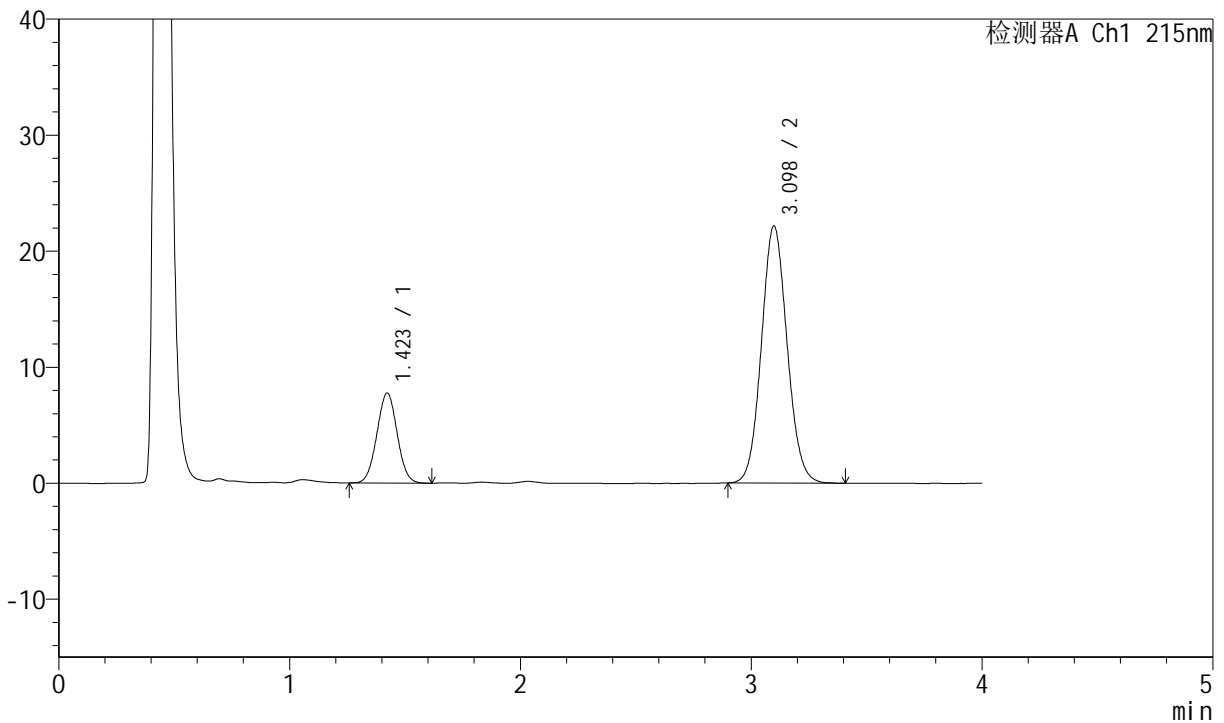
J468

<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 - 0-486/24-845-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 47301 | 21.585 | 7757 | 1243 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.098 | 171836 | 78.415 | 22165 | 3719 | 1.081 | 9.190 |
| 总计 | | 219137 | 100.000 | 29922 | | | |

图117 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



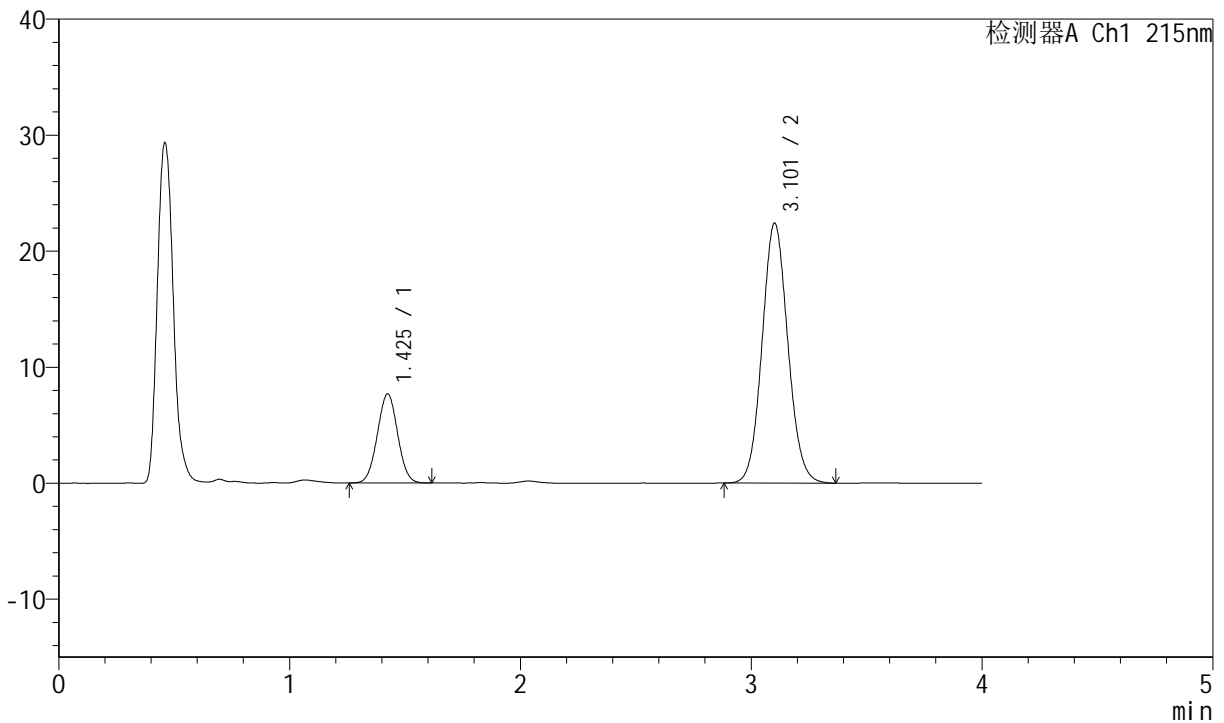
J468

<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 - 0-486/24-846-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46766 | 21.189 | 7654 | 1244 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.101 | 173945 | 78.811 | 22362 | 3713 | 1.079 | 9.183 |
| 总计 | | 220711 | 100.000 | 30016 | | | |

图118 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



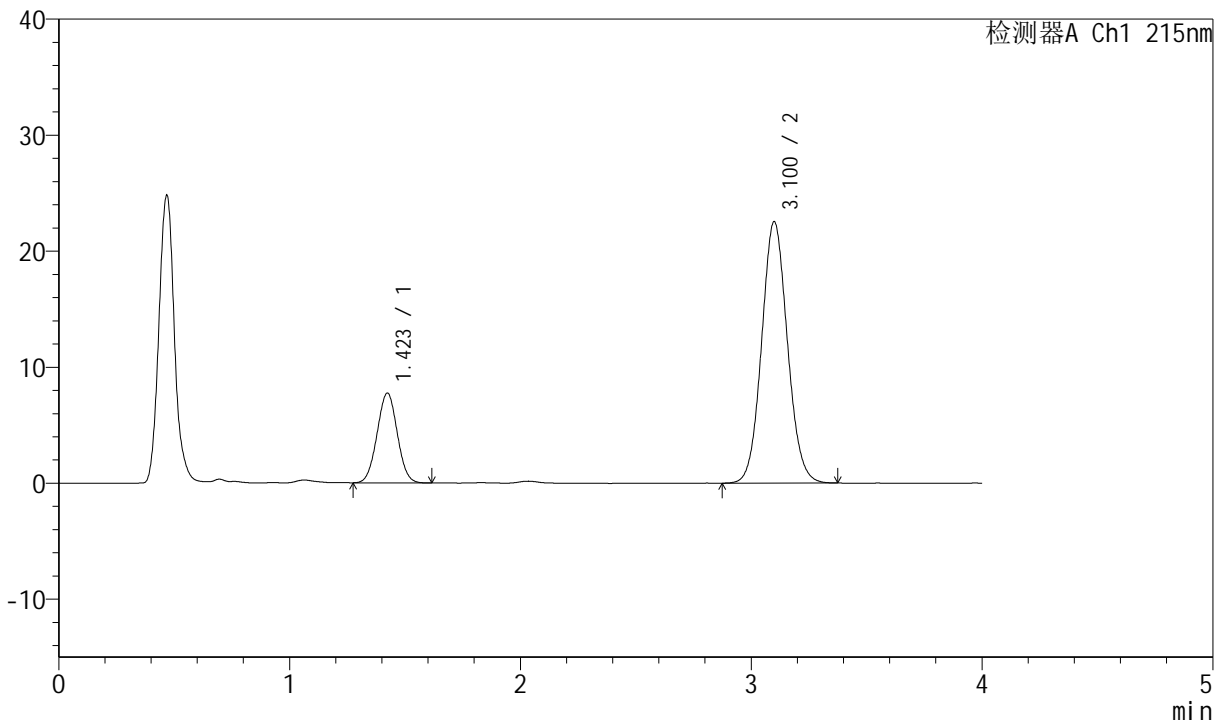
J468

<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 - 0-486/24-847-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 18:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 47099 | 21.213 | 7743 | 1247 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.100 | 174931 | 78.787 | 22514 | 3715 | 1.078 | 9.192 |
| 总计 | | 222030 | 100.000 | 30256 | | | |

图119 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



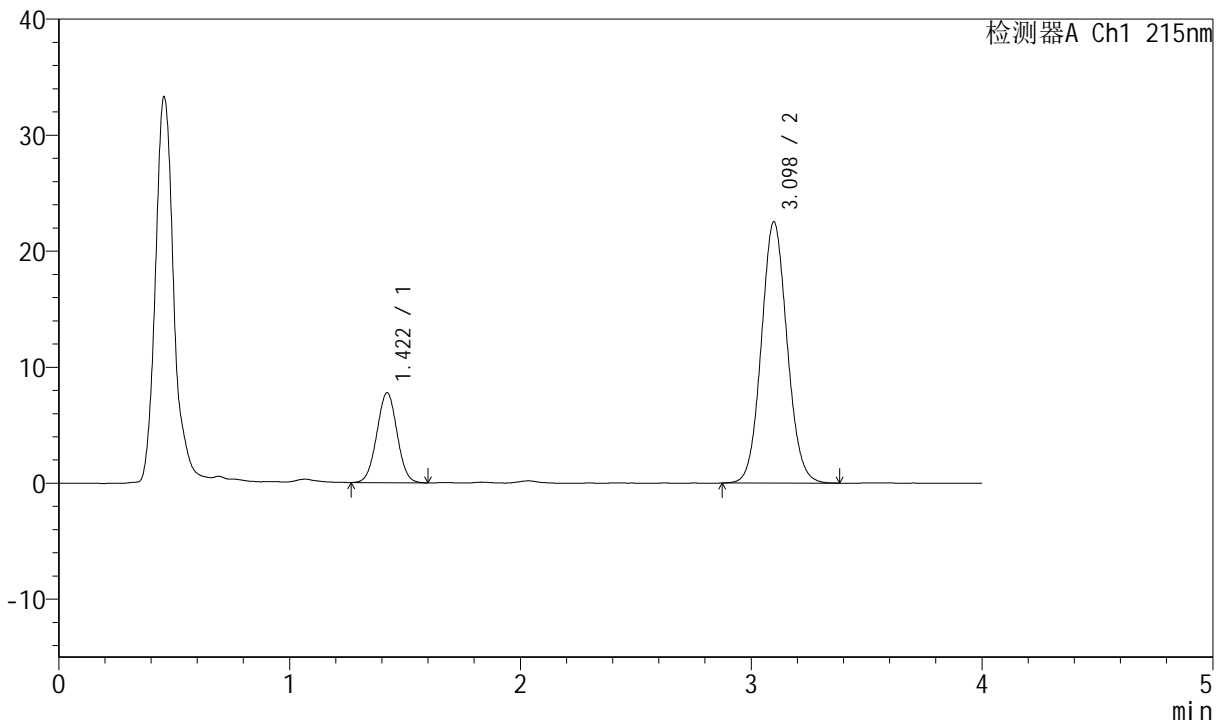
J468

<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 - 0-486/24-848-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 47279 | 21.294 | 7755 | 1242 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.098 | 174755 | 78.706 | 22509 | 3707 | 1.079 | 9.183 |
| 总计 | | 222035 | 100.000 | 30264 | | | |

图120 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



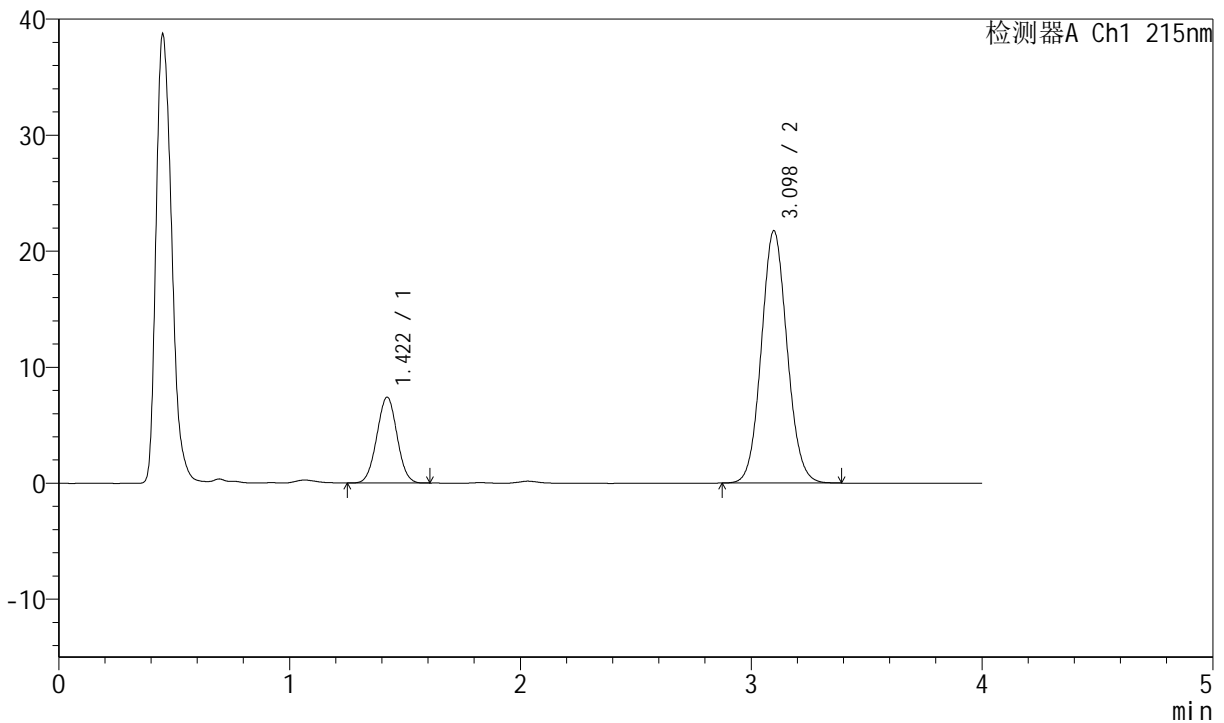
J468

<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 - 0-486/24-849-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45057 | 21.076 | 7406 | 1247 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.098 | 168723 | 78.924 | 21745 | 3705 | 1.078 | 9.188 |
| 总计 | | 213780 | 100.000 | 29151 | | | |

图121 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



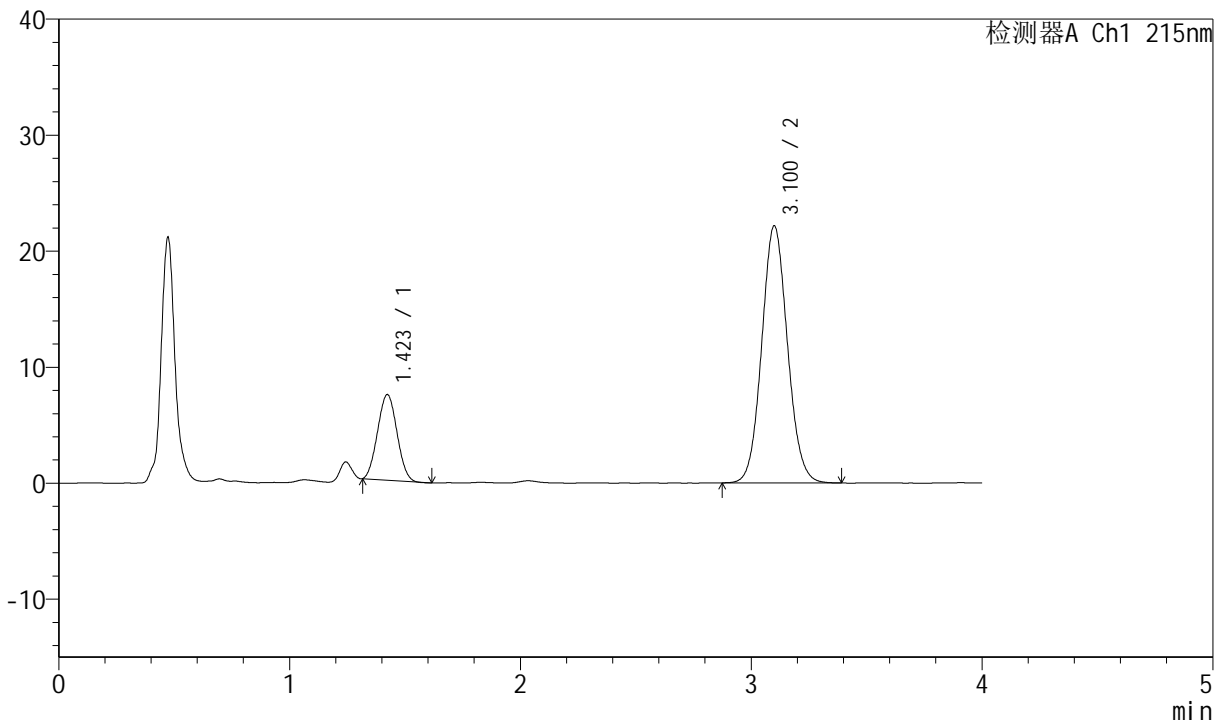
J468

<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 - 0-486/24-850-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 43074 | 20.038 | 7378 | 1311 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.100 | 171884 | 79.962 | 22129 | 3728 | 1.078 | 9.306 |
| 总计 | | 214959 | 100.000 | 29506 | | | |

图122 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



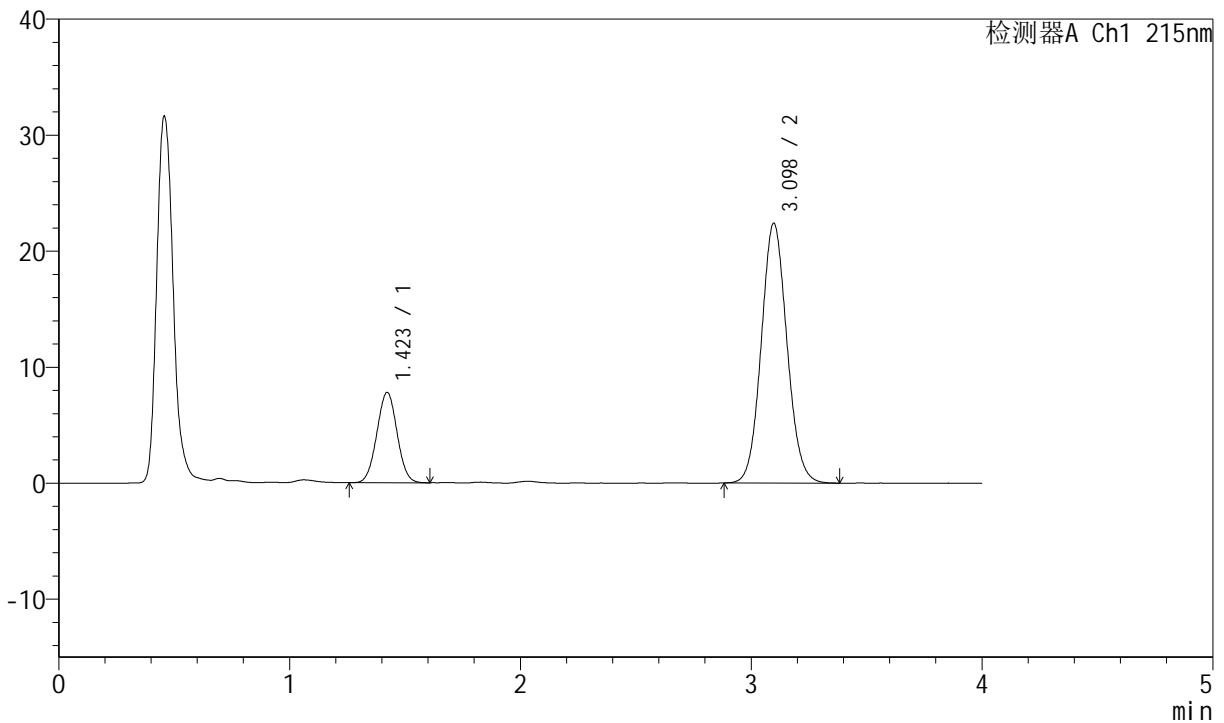
J468

<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 - 0-486/24-851-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 47464 | 21.479 | 7796 | 1247 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.098 | 173513 | 78.521 | 22402 | 3715 | 1.080 | 9.194 |
| 总计 | | 220977 | 100.000 | 30199 | | | |

图123 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



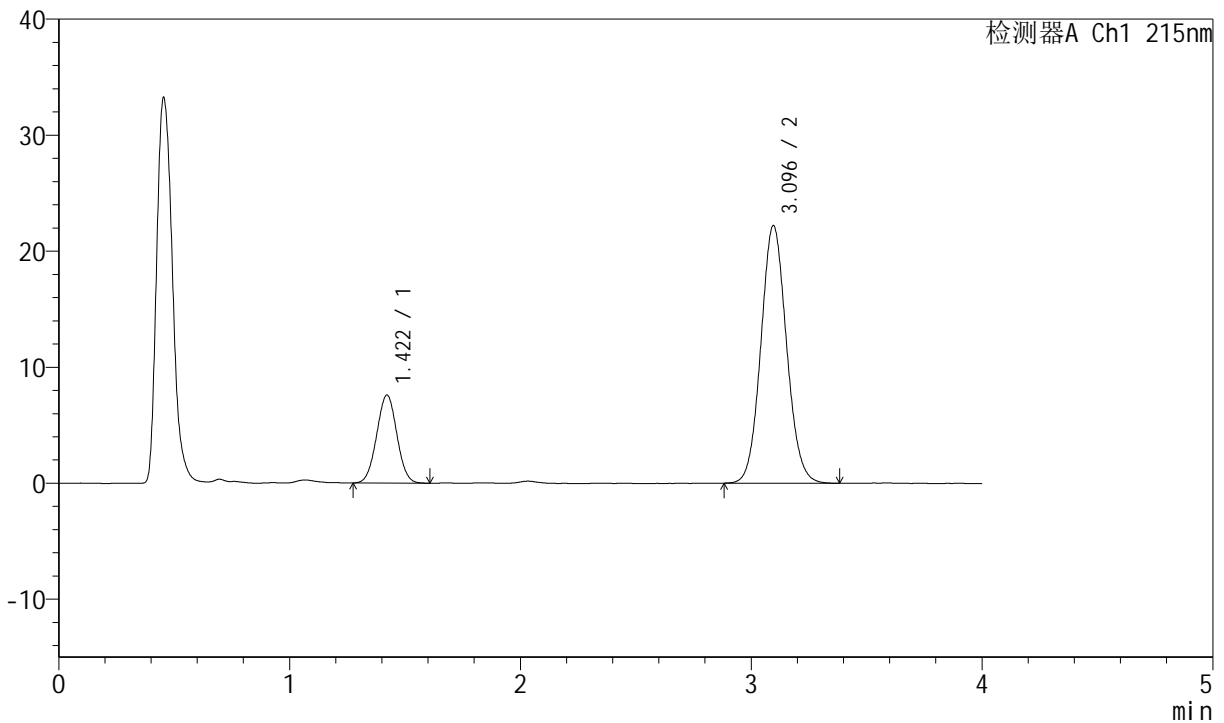
J468

<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 - 0-486/24-852-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 46004 | 21.132 | 7589 | 1248 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.096 | 171698 | 78.868 | 22218 | 3733 | 1.080 | 9.208 |
| 总计 | | 217702 | 100.000 | 29807 | | | |

图124 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



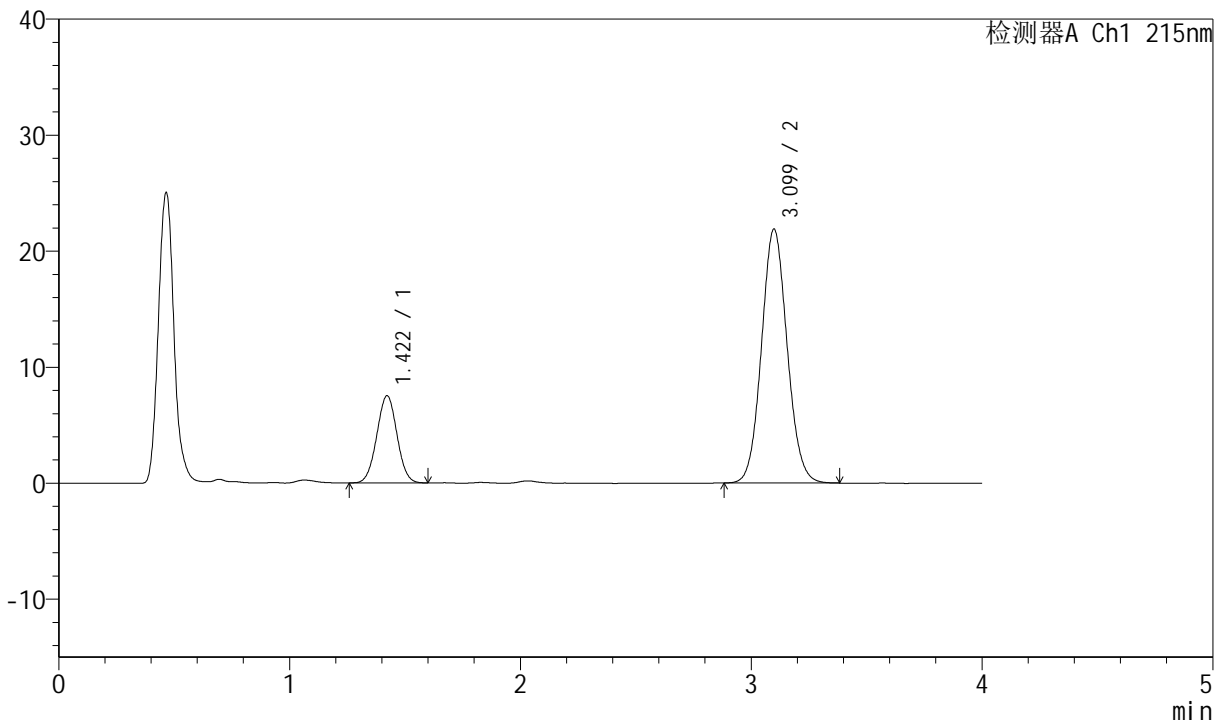
J468

<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 - 0-486/24-853-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45777 | 21.307 | 7524 | 1250 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.099 | 169072 | 78.693 | 21878 | 3749 | 1.080 | 9.228 |
| 总计 | | 214849 | 100.000 | 29402 | | | |

图125 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



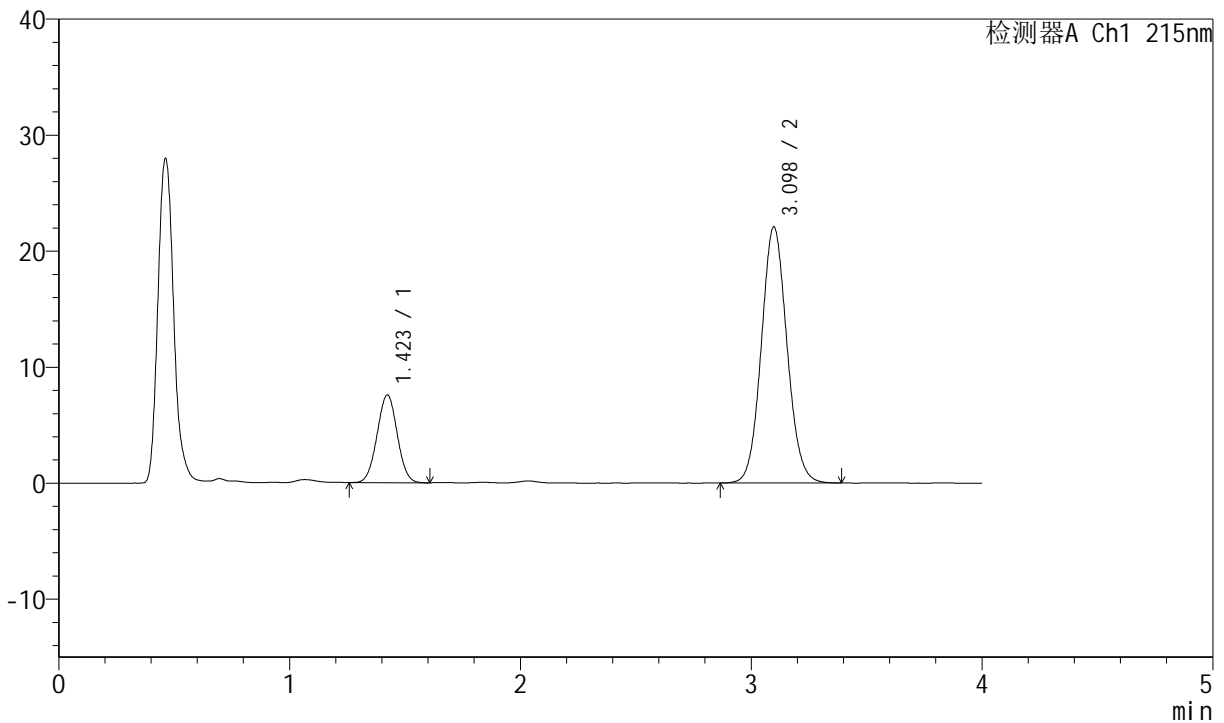
J468

<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 - 0-486/24-854-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45894 | 21.177 | 7558 | 1257 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.098 | 170828 | 78.823 | 22077 | 3744 | 1.079 | 9.224 |
| 总计 | | 216722 | 100.000 | 29634 | | | |

图126 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



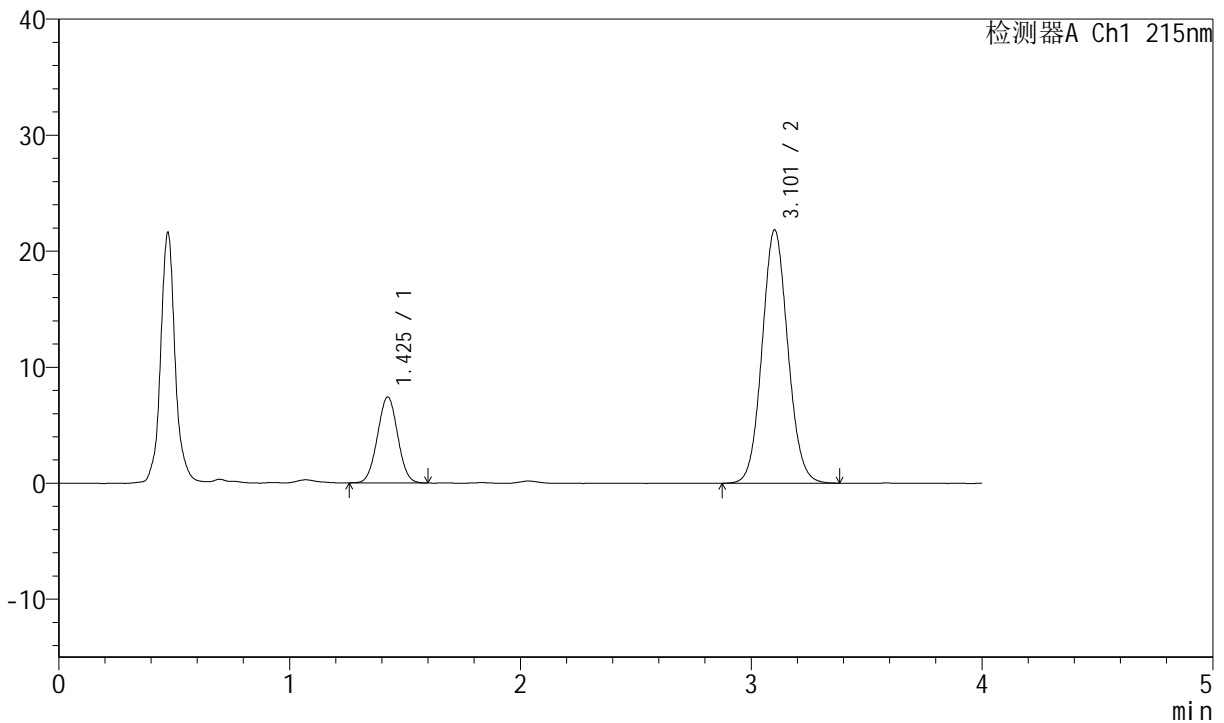
J468

<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 - 0-486/24-855-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45109 | 21.050 | 7393 | 1252 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.101 | 169182 | 78.950 | 21792 | 3729 | 1.076 | 9.203 |
| 总计 | | 214291 | 100.000 | 29185 | | | |

图127 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



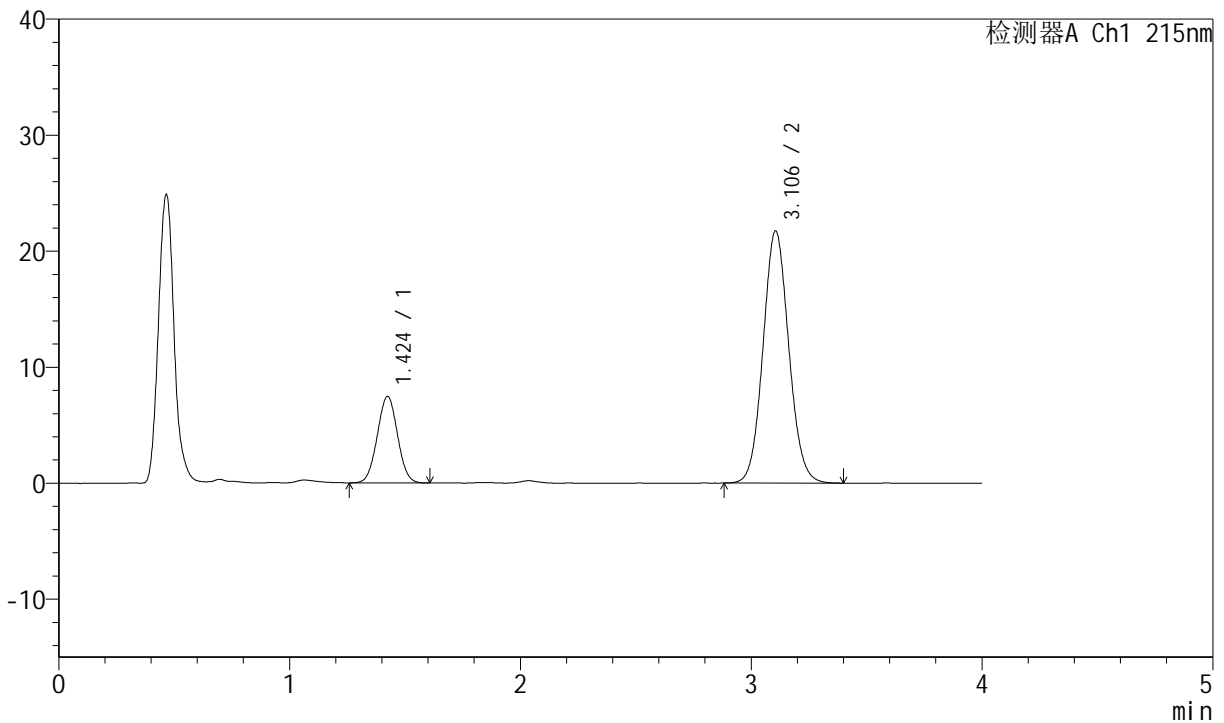
J468

<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 - 0-486/24-856-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45428 | 21.211 | 7442 | 1247 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.106 | 168747 | 78.789 | 21748 | 3733 | 1.077 | 9.220 |
| 总计 | | 214175 | 100.000 | 29189 | | | |

图128 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



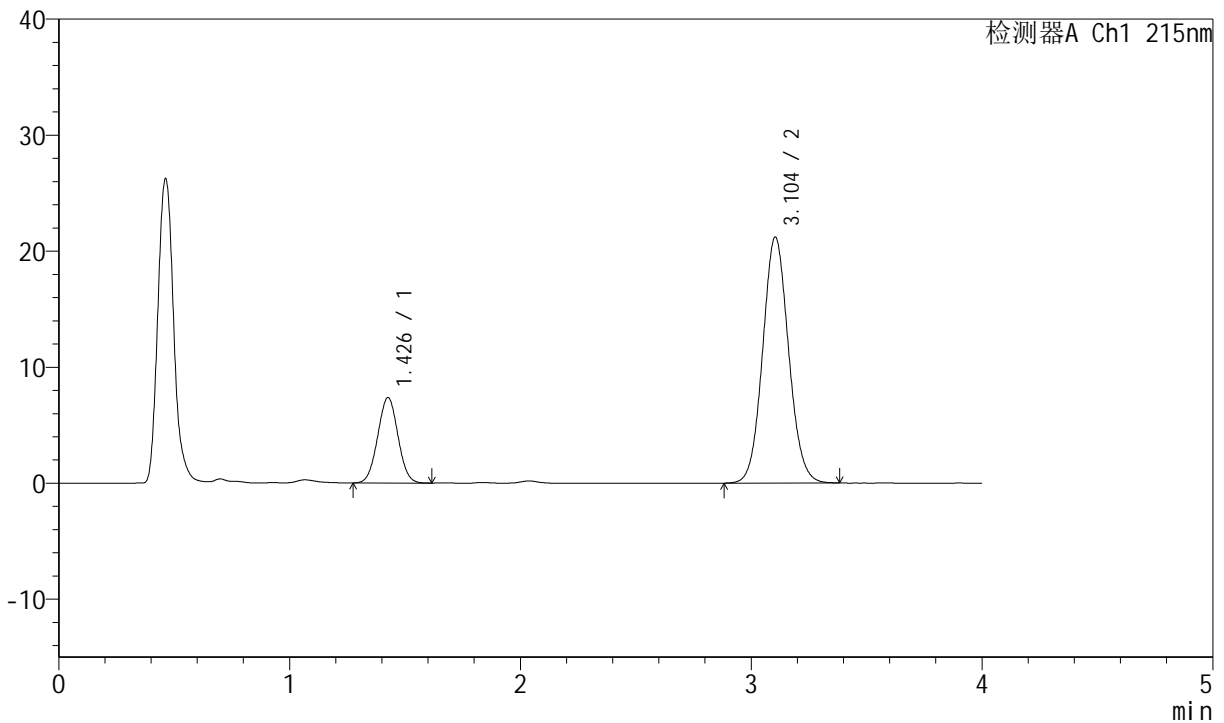
J468

<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 - 0-486/24-857-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44948 | 21.358 | 7342 | 1247 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.104 | 165501 | 78.642 | 21210 | 3681 | 1.078 | 9.164 |
| 总计 | | 210449 | 100.000 | 28552 | | | |

图129 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



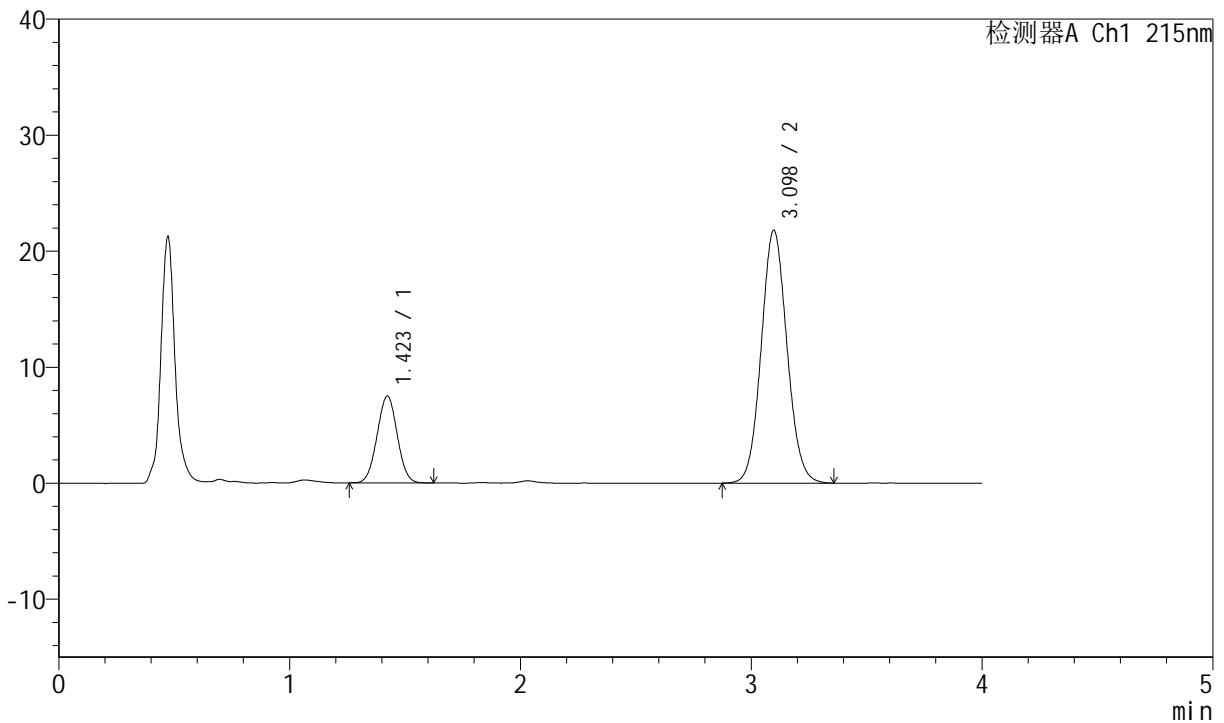
J468

<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 - 0-486/24-858-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45415 | 21.150 | 7482 | 1255 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.098 | 169312 | 78.850 | 21800 | 3701 | 1.076 | 9.189 |
| 总计 | | 214727 | 100.000 | 29282 | | | |

图130 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



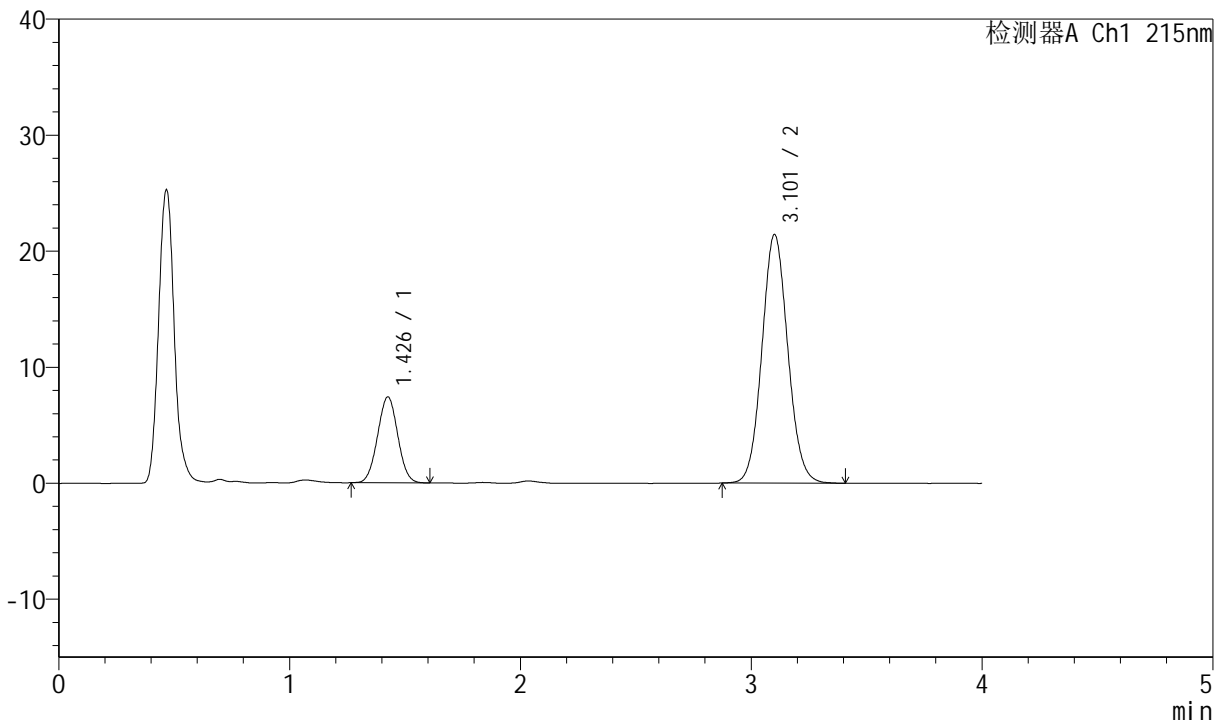
J468

<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 - 0-486/24-859-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45118 | 21.255 | 7378 | 1249 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.101 | 167149 | 78.745 | 21377 | 3688 | 1.076 | 9.165 |
| 总计 | | 212267 | 100.000 | 28755 | | | |

图131 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



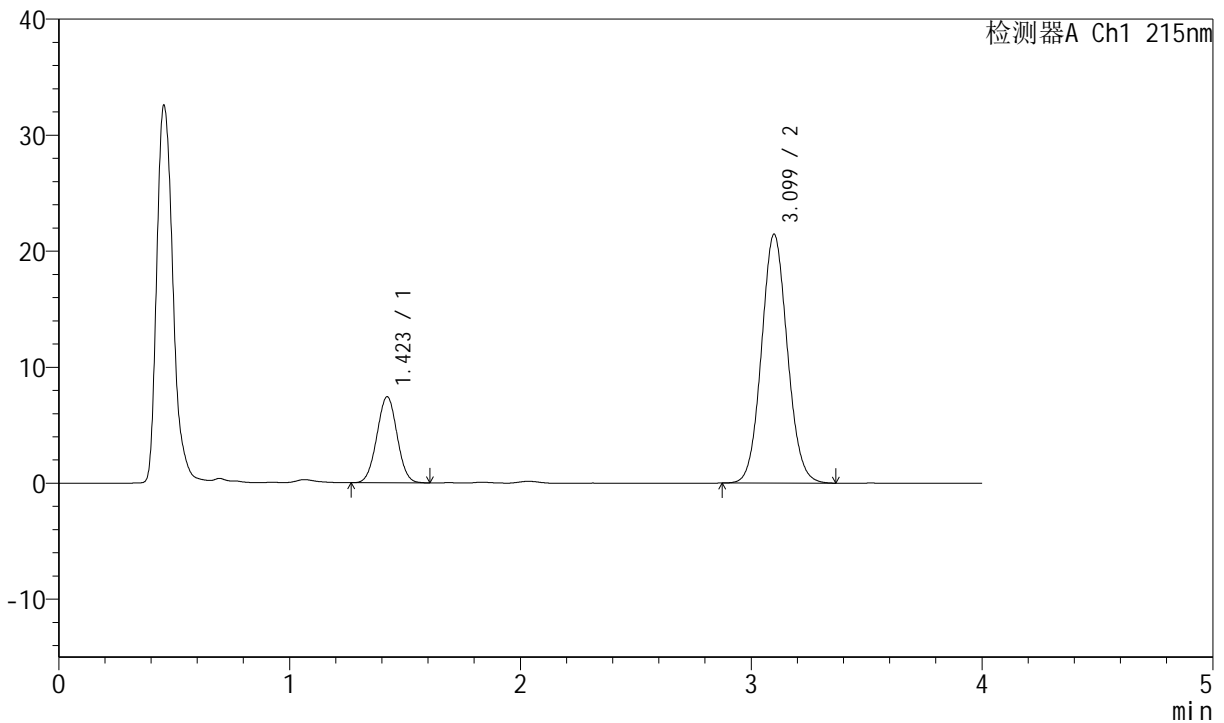
J468

<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 - 0-486/24-860-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 19:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45108 | 21.278 | 7425 | 1250 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.099 | 166882 | 78.722 | 21430 | 3681 | 1.077 | 9.179 |
| 总计 | | 211990 | 100.000 | 28855 | | | |

图132 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



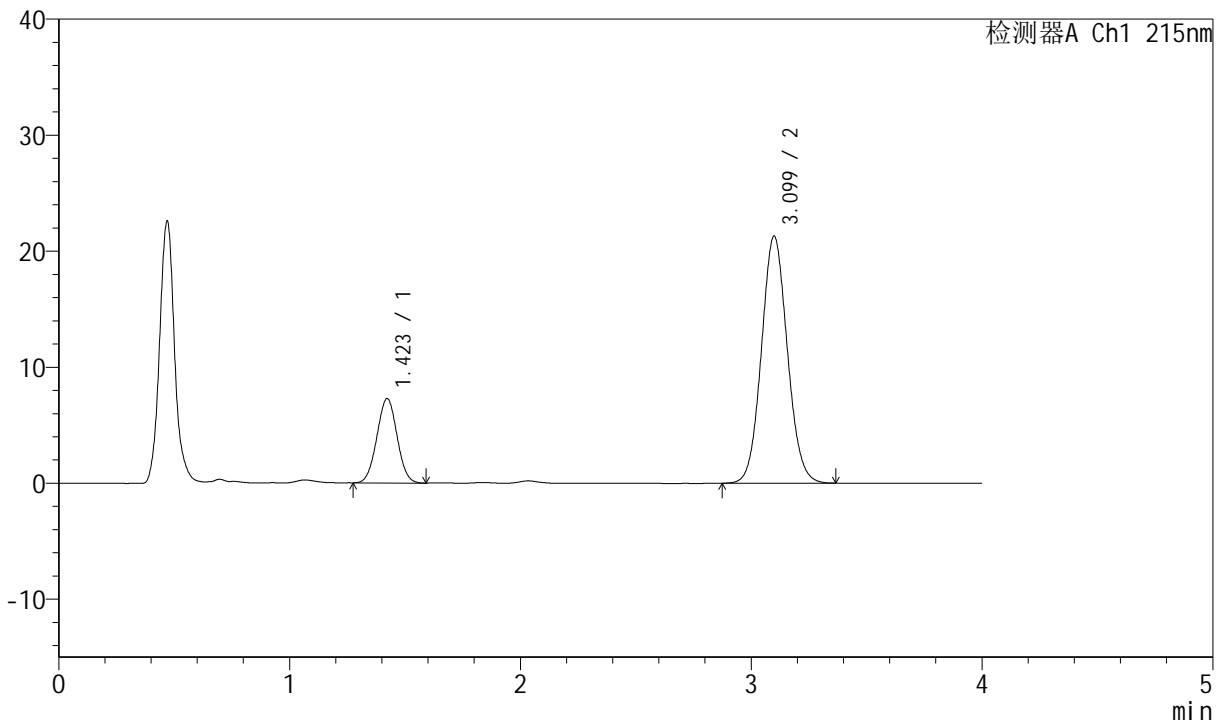
J468

<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 - 0-486/24-861-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:01:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44191 | 21.008 | 7277 | 1247 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.099 | 166165 | 78.992 | 21275 | 3654 | 1.074 | 9.155 |
| 总计 | | 210355 | 100.000 | 28552 | | | |

图133 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



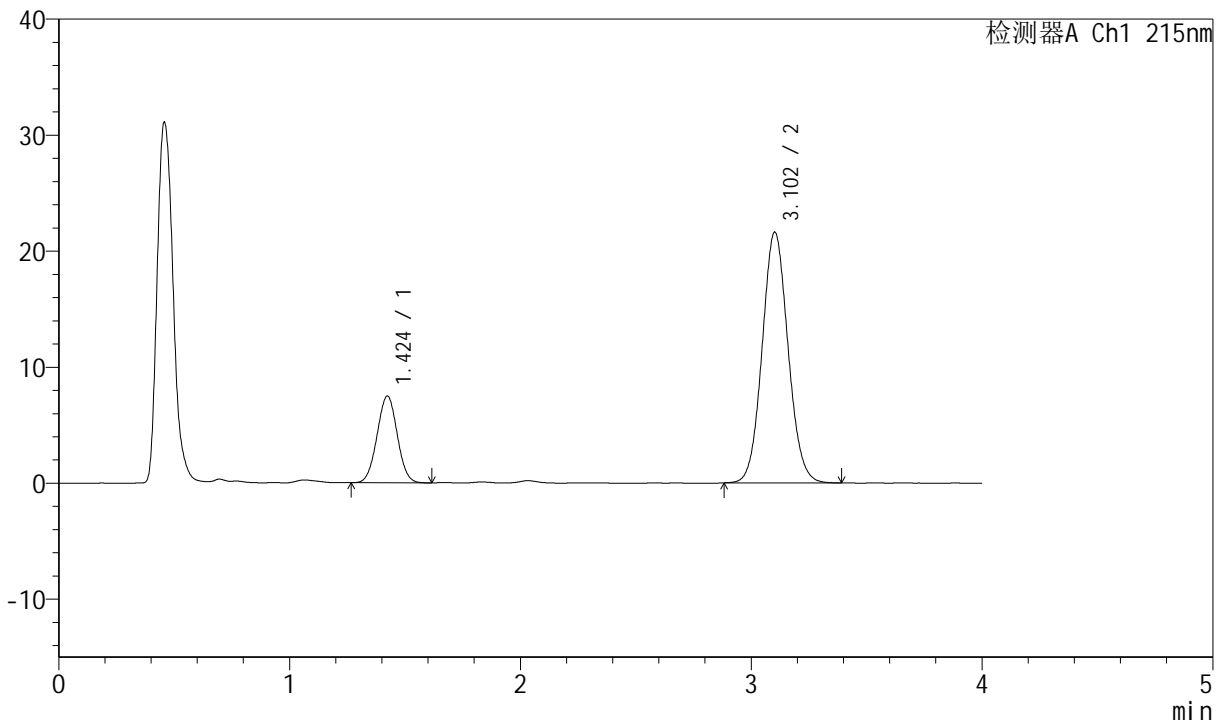
J468

<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 - 0-486/24-862-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45440 | 21.228 | 7473 | 1249 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.102 | 168619 | 78.772 | 21593 | 3682 | 1.076 | 9.183 |
| 总计 | | 214059 | 100.000 | 29066 | | | |

图134 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



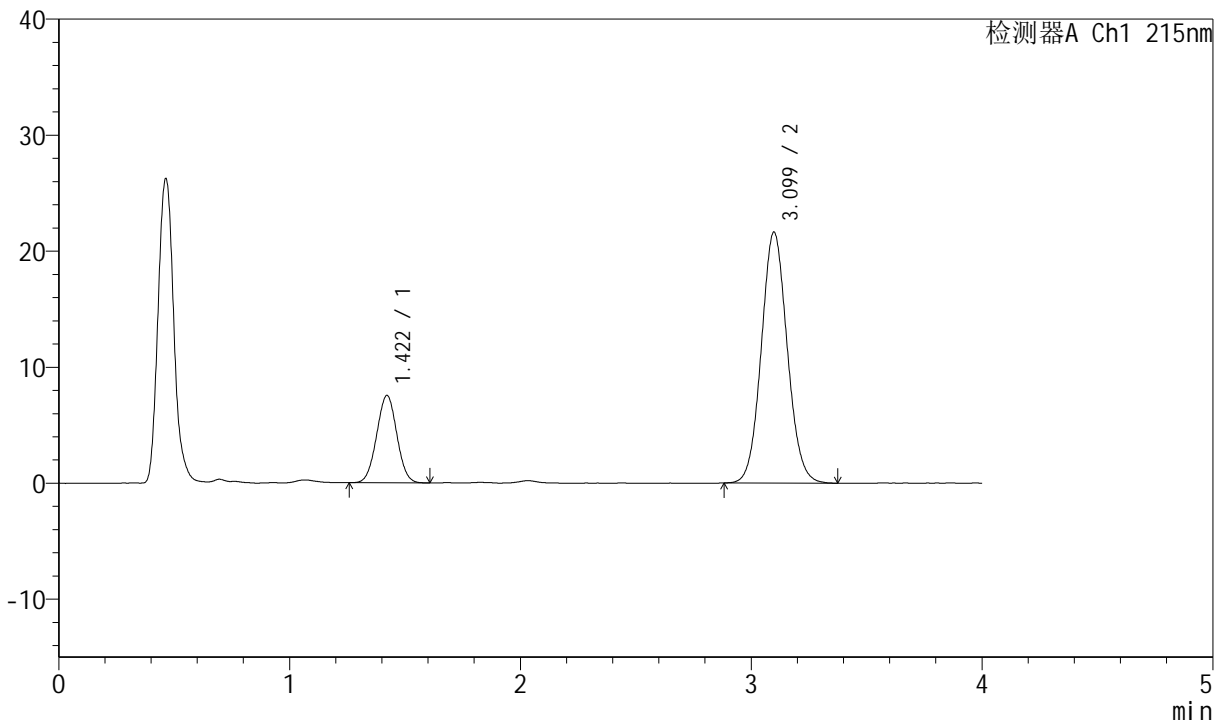
J468

<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 - 0-486/24-863-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45772 | 21.314 | 7534 | 1243 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.099 | 168985 | 78.686 | 21624 | 3655 | 1.075 | 9.156 |
| 总计 | | 214757 | 100.000 | 29157 | | | |

图135 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



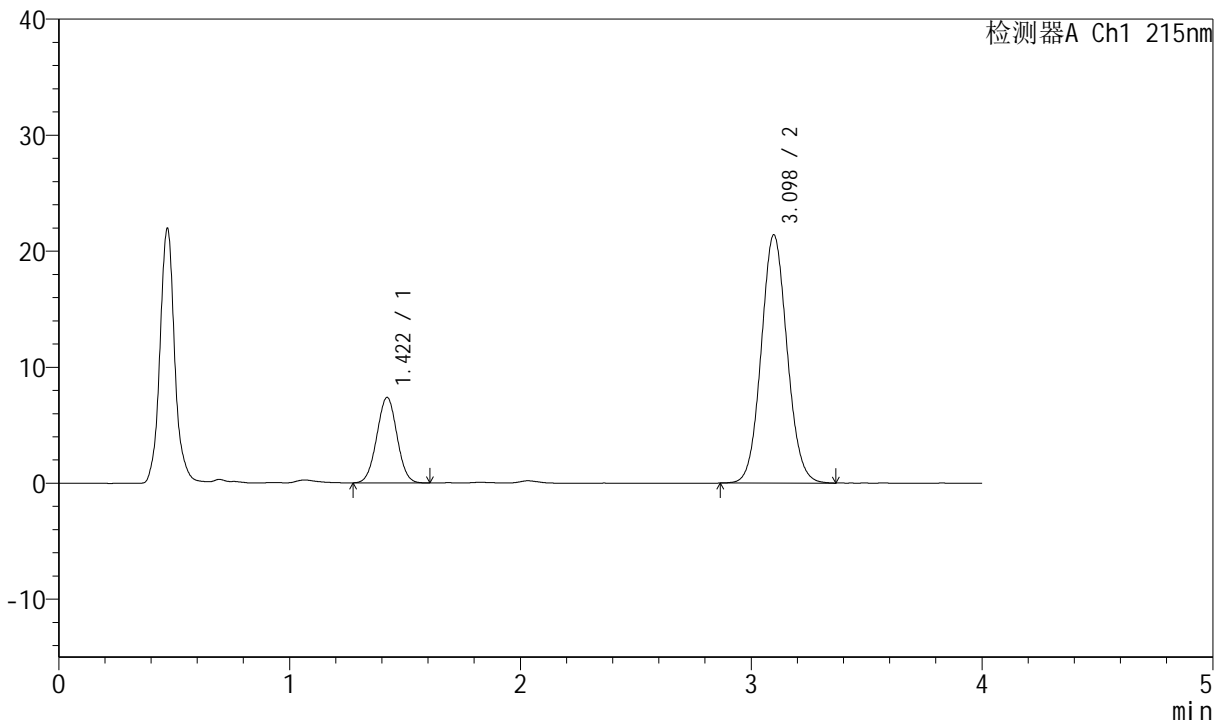
J468

<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 - 0-486/24-864-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44804 | 21.179 | 7374 | 1247 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.098 | 166748 | 78.821 | 21400 | 3681 | 1.076 | 9.174 |
| 总计 | | 211551 | 100.000 | 28774 | | | |

图136 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



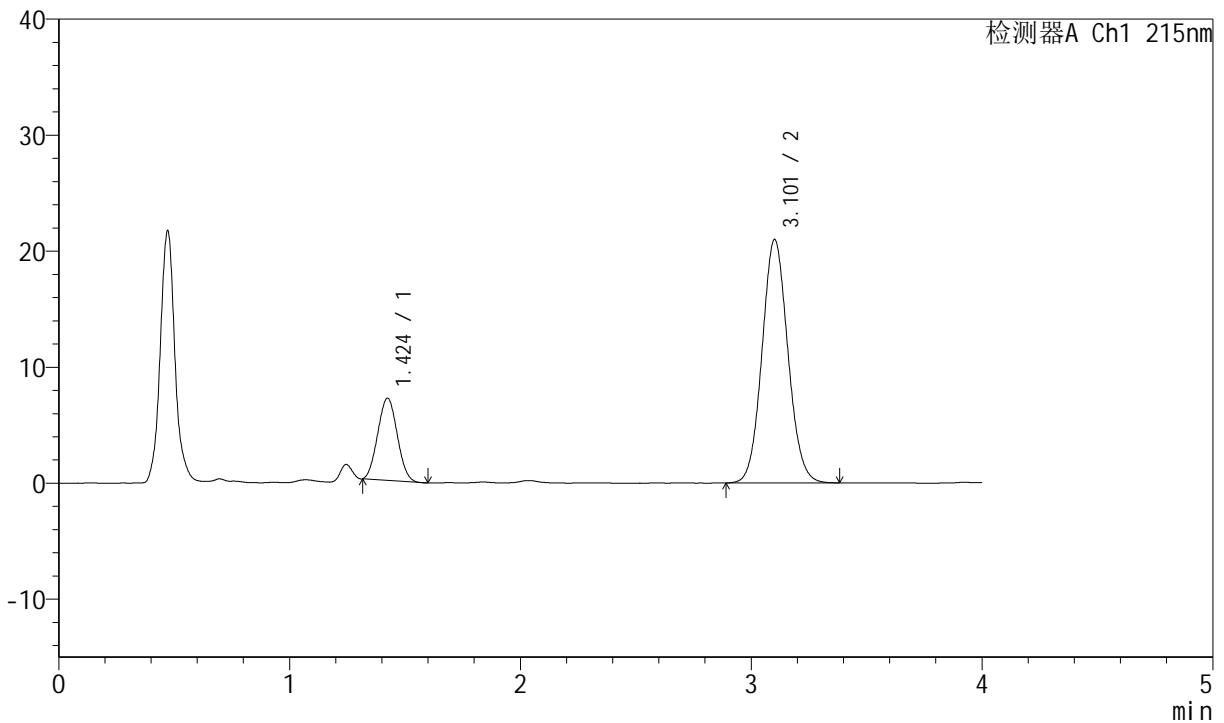
J468

<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 - 0-486/24-865-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 41643 | 20.279 | 7083 | 1305 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.101 | 163711 | 79.721 | 20944 | 3683 | 1.079 | 9.263 |
| 总计 | | 205354 | 100.000 | 28027 | | | |

图137 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



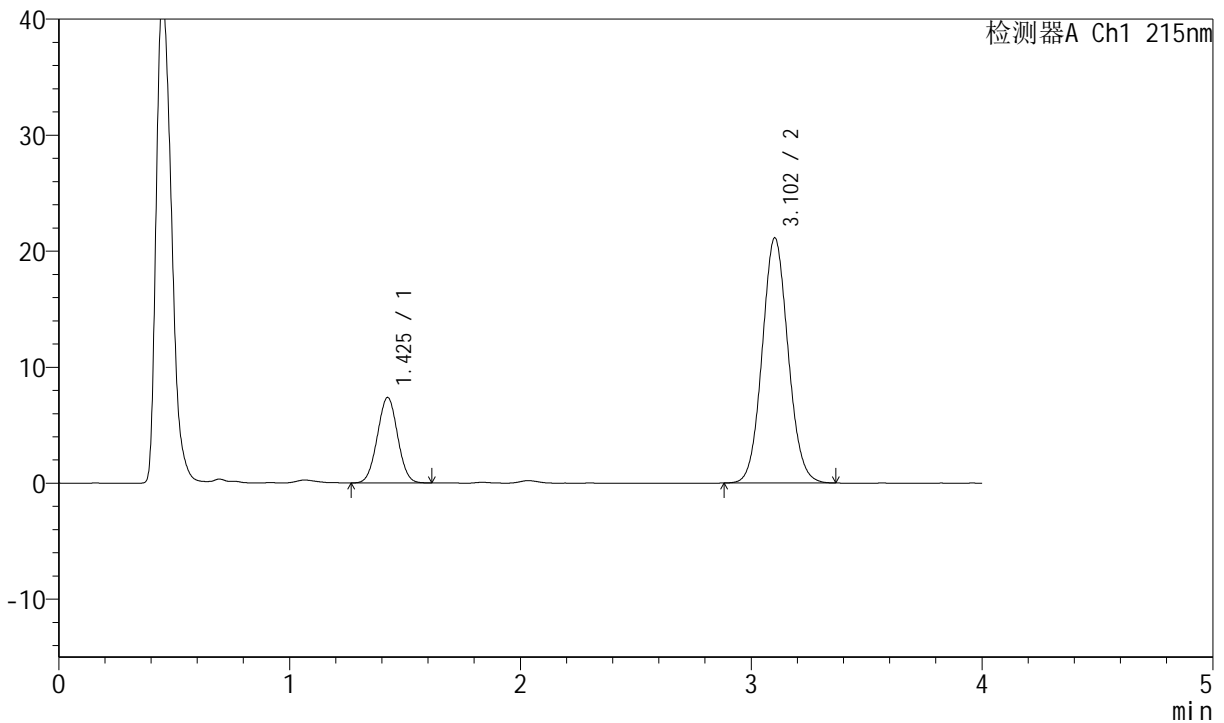
J468

<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 - 0-486/24-866-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45008 | 21.451 | 7357 | 1243 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.102 | 164810 | 78.549 | 21113 | 3676 | 1.078 | 9.160 |
| 总计 | | 209818 | 100.000 | 28470 | | | |

图138 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



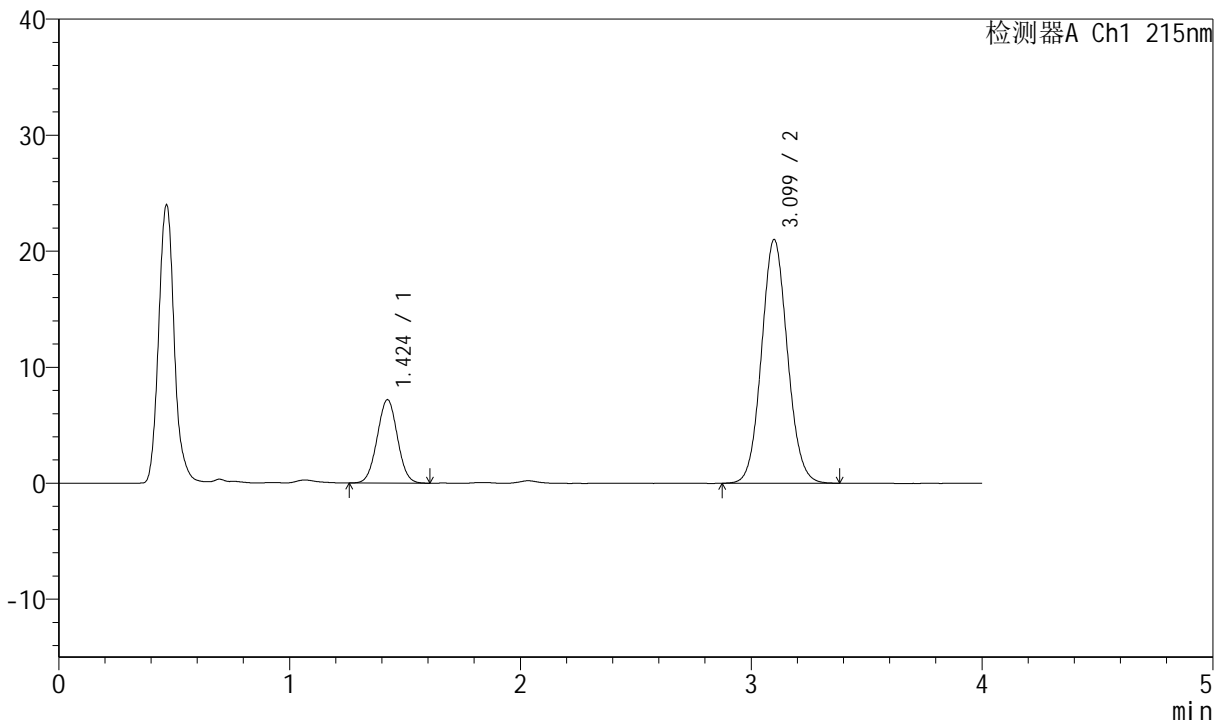
J468

<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 - 0-486/24-867-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 43750 | 21.073 | 7179 | 1252 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.099 | 163861 | 78.927 | 20988 | 3678 | 1.077 | 9.171 |
| 总计 | | 207610 | 100.000 | 28167 | | | |

图139 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



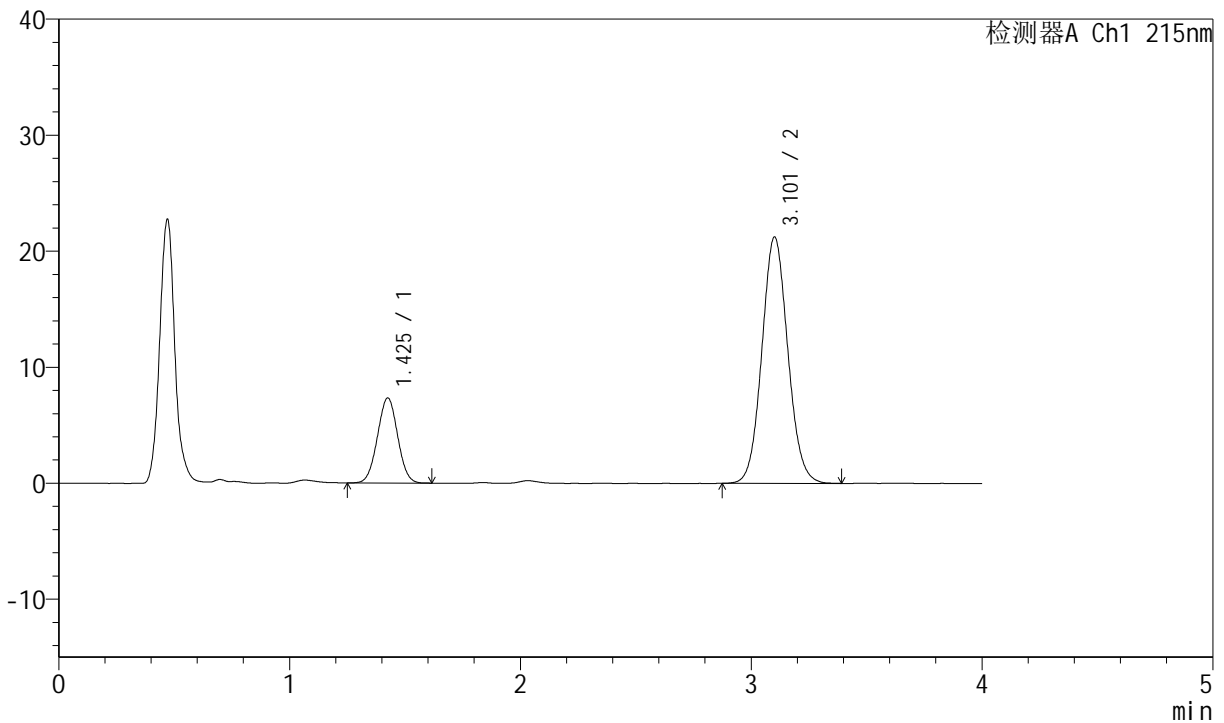
J468

<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 - 0-486/24-868-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44696 | 21.208 | 7316 | 1248 | 1.014 | -- |
| 2 | 3.101 | 166059 | 78.792 | 21183 | 3660 | 1.077 | 9.147 |
| 总计 | | 210755 | 100.000 | 28500 | | | |

图140 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



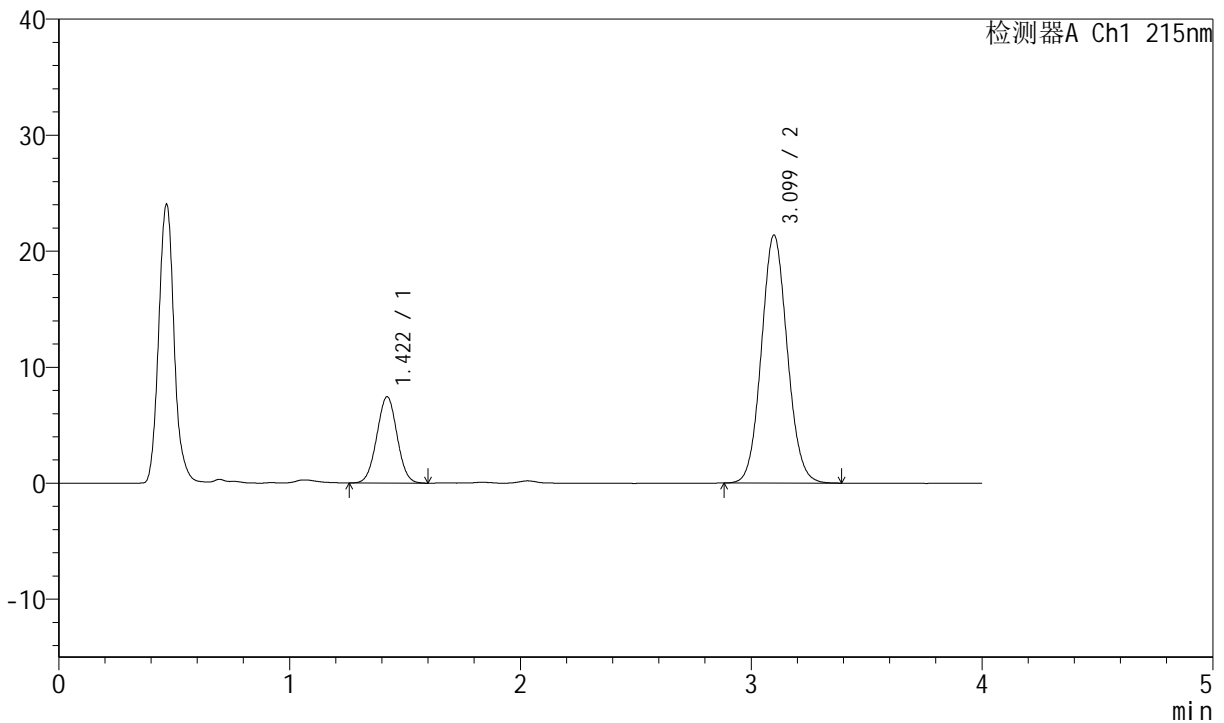
J468

<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 - 0-486/24-869-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:36:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 45323 | 21.368 | 7445 | 1244 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.099 | 166778 | 78.632 | 21367 | 3673 | 1.076 | 9.165 |
| 总计 | | 212101 | 100.000 | 28812 | | | |

图141 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



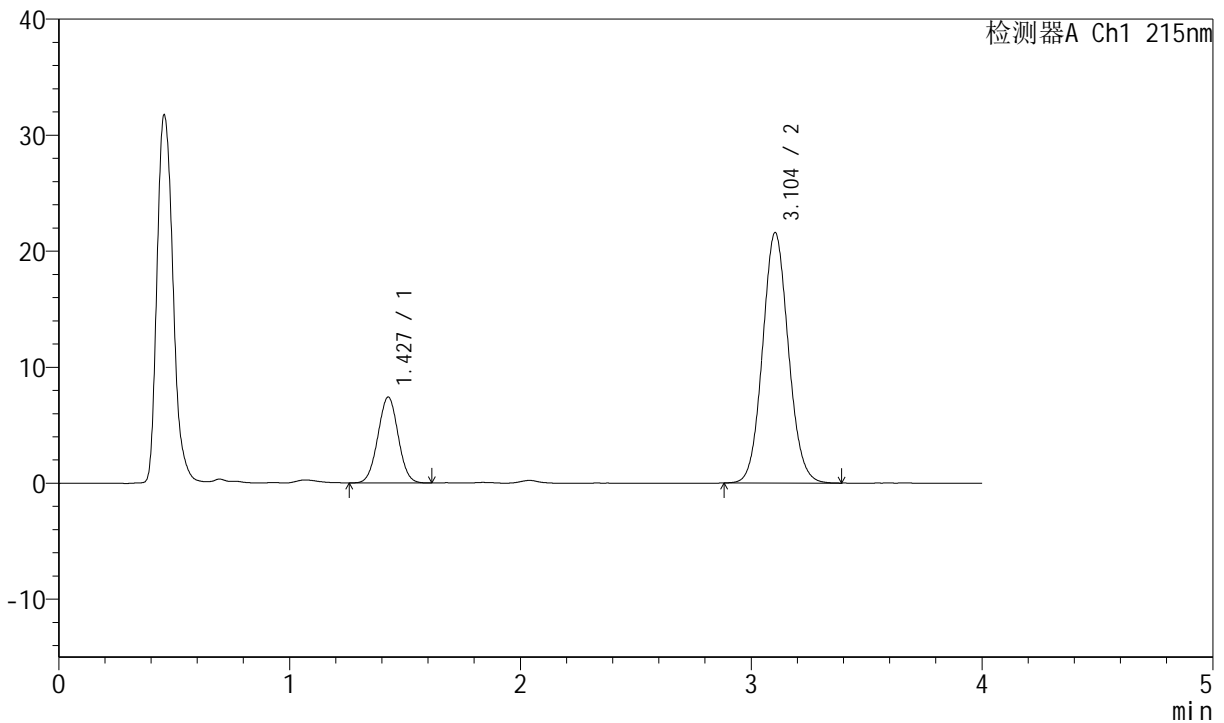
J468

<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 - 0-486/24-870-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.427 | 45149 | 21.206 | 7391 | 1253 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.104 | 167762 | 78.794 | 21583 | 3715 | 1.080 | 9.187 |
| 总计 | | 212912 | 100.000 | 28973 | | | |

图142 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



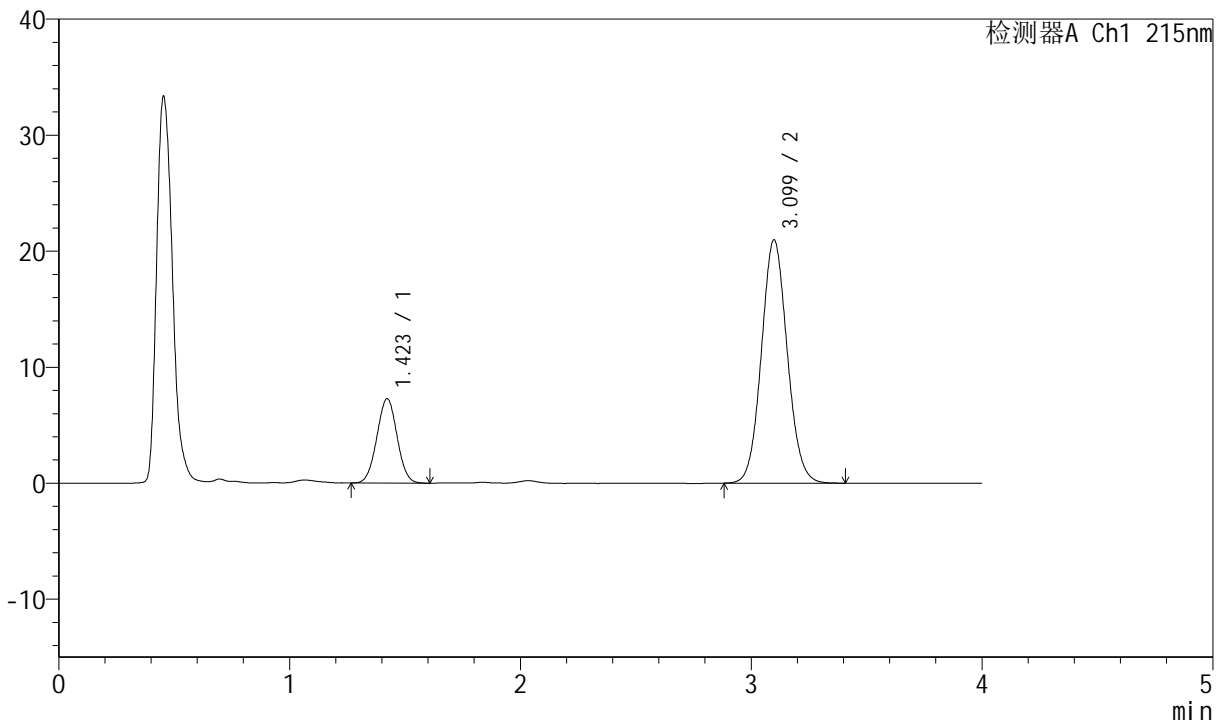
J468

<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 - 0-486/24-871-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44251 | 21.311 | 7276 | 1248 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.099 | 163391 | 78.689 | 20965 | 3686 | 1.077 | 9.178 |
| 总计 | | 207641 | 100.000 | 28241 | | | |

图143 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



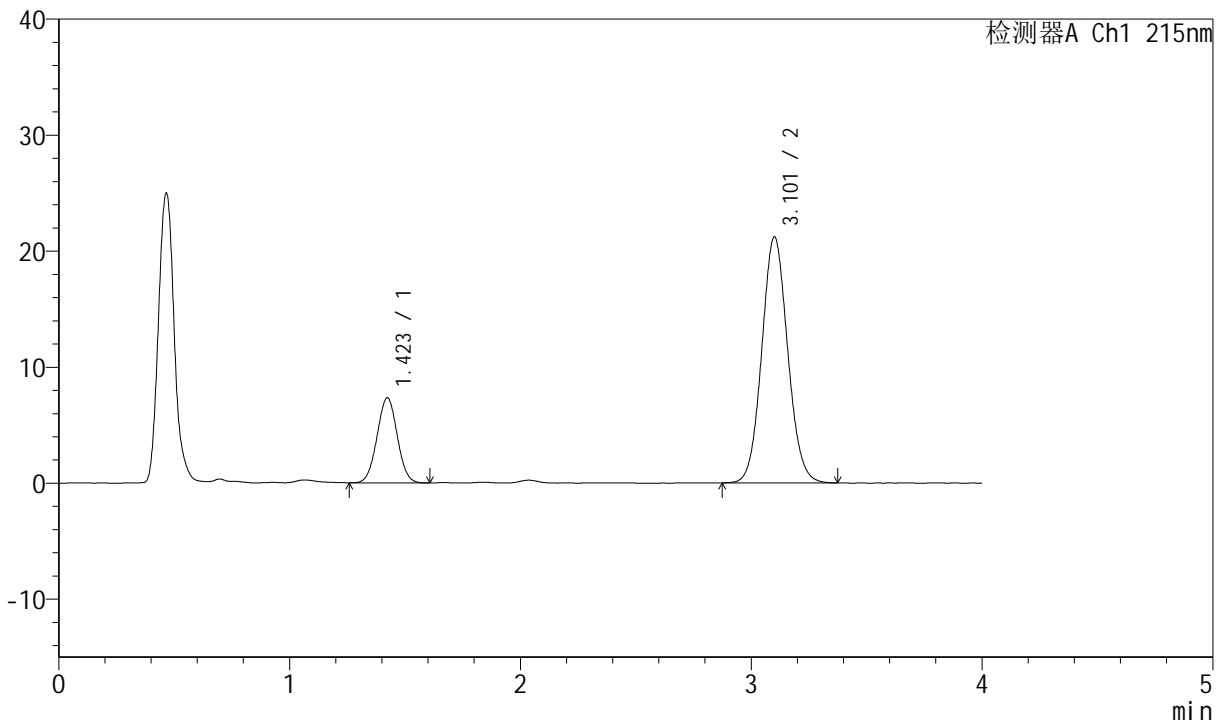
J468

<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 - 0-486/24-872-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44668 | 21.241 | 7334 | 1249 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.101 | 165624 | 78.759 | 21157 | 3674 | 1.078 | 9.173 |
| 总计 | | 210292 | 100.000 | 28490 | | | |

图144 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



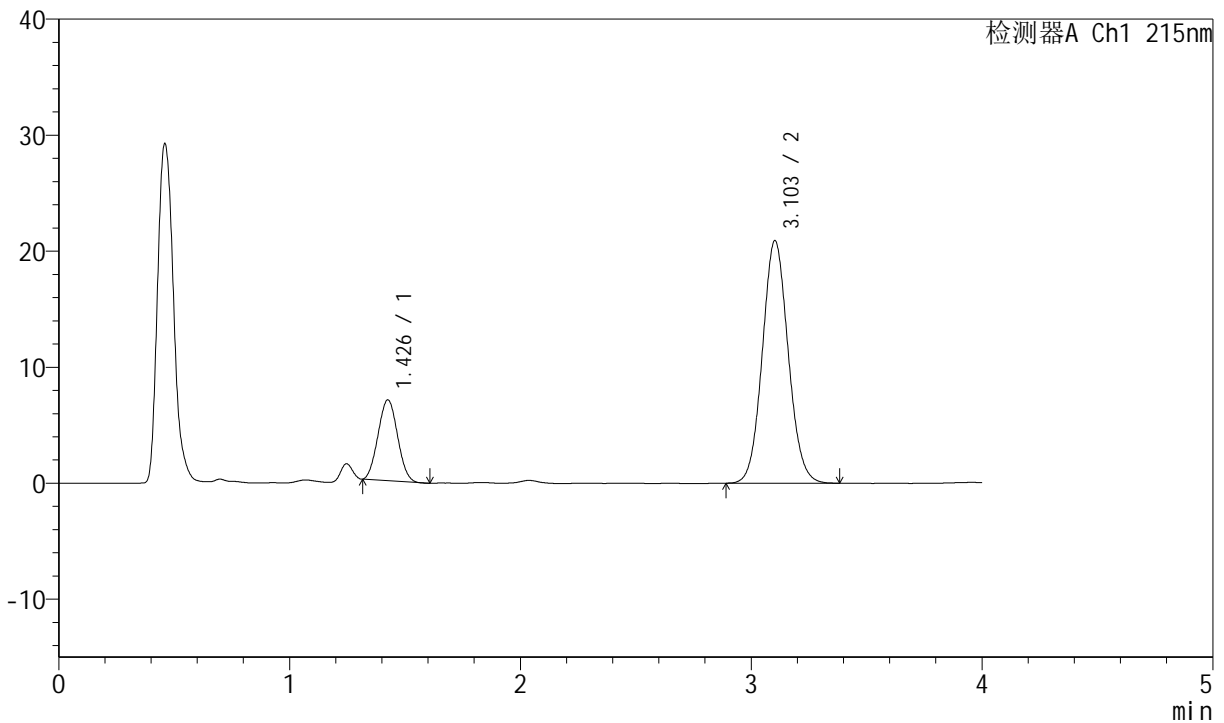
J468

<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 - 0-486/24-873-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:53:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:25:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 40778 | 20.025 | 6936 | 1312 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.103 | 162854 | 79.975 | 20896 | 3685 | 1.077 | 9.271 |
| 总计 | | 203632 | 100.000 | 27832 | | | |

图145 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



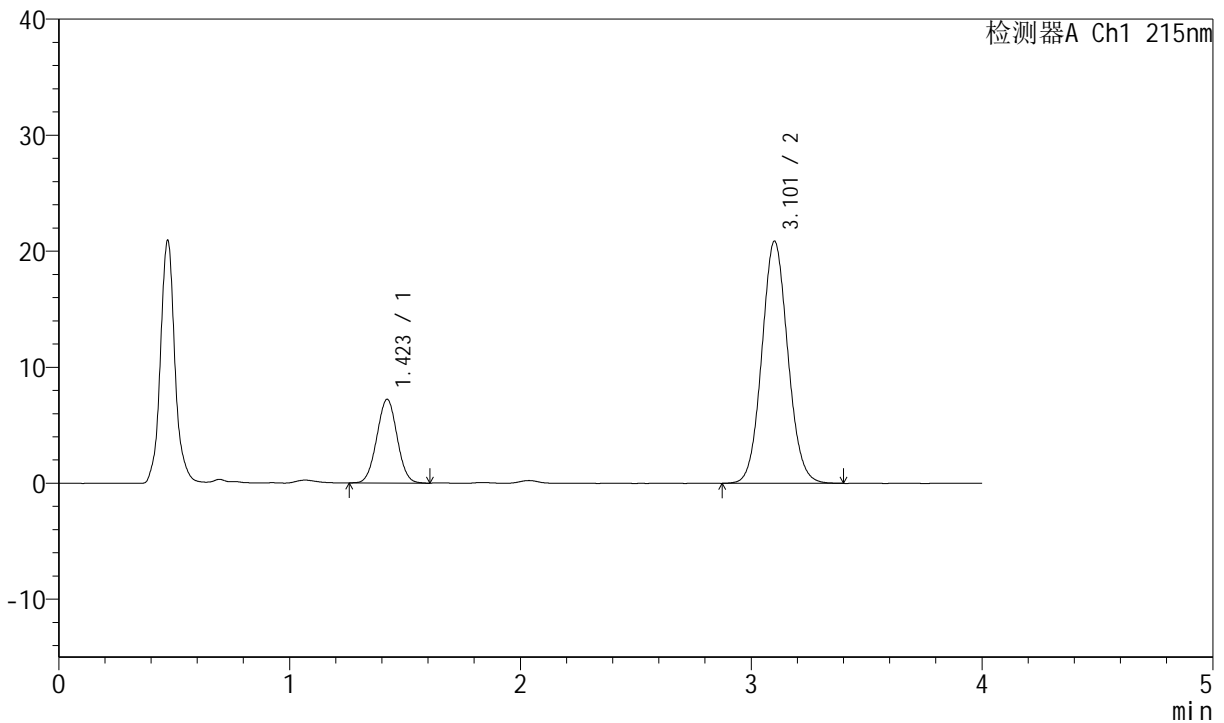
J468

<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 - 0-486/24-874-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 20:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44078 | 21.224 | 7224 | 1236 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.101 | 163605 | 78.776 | 20823 | 3663 | 1.077 | 9.152 |
| 总计 | | 207683 | 100.000 | 28046 | | | |

图146 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



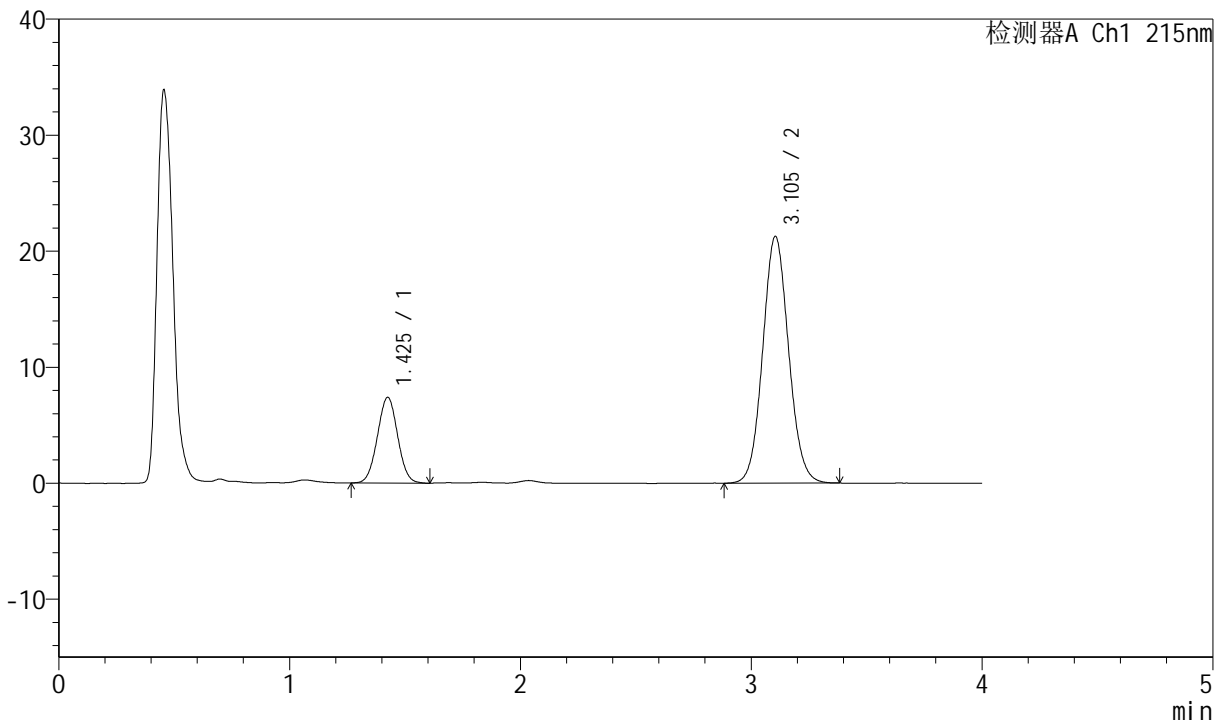
J468

<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 - 0-486/24-875-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 44988 | 21.338 | 7368 | 1255 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.105 | 165852 | 78.662 | 21280 | 3689 | 1.076 | 9.195 |
| 总计 | | 210840 | 100.000 | 28649 | | | |

图147 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



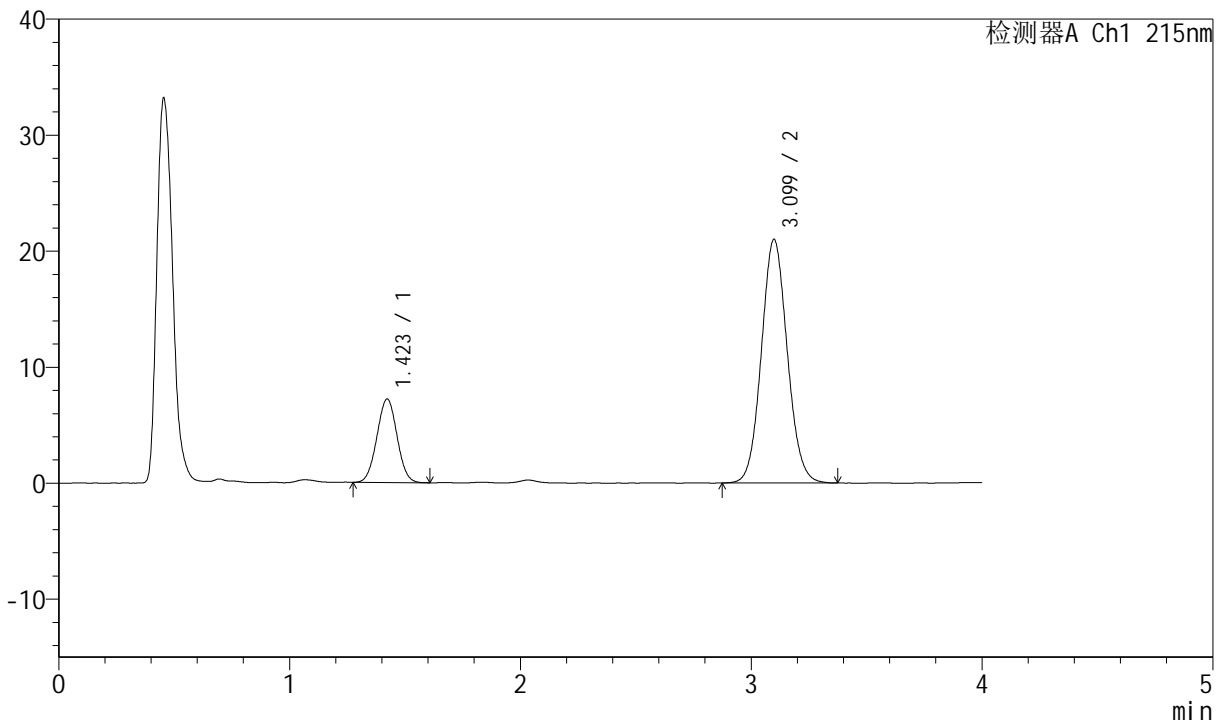
J468

<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 - 0-486/24-876-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:25:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 43679 | 21.079 | 7205 | 1254 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.099 | 163541 | 78.921 | 20981 | 3675 | 1.078 | 9.179 |
| 总计 | | 207220 | 100.000 | 28185 | | | |

图148 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



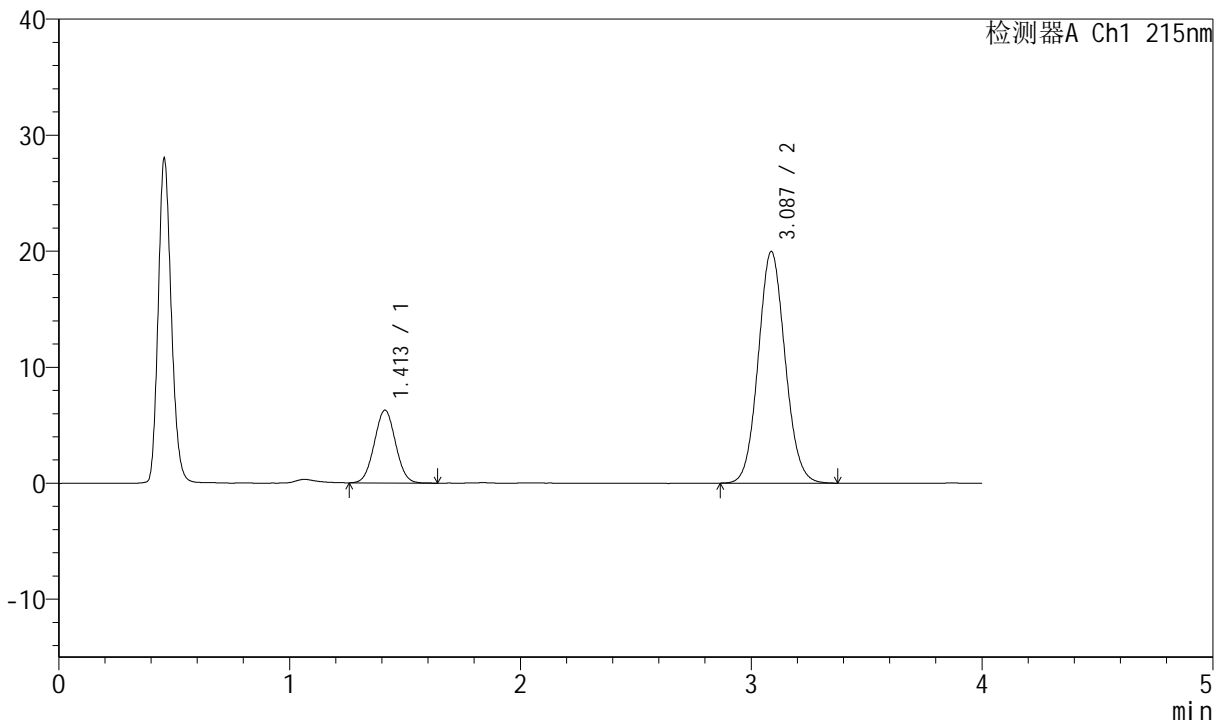
J468

<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 - 0-486/24-877-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 40148 | 19.930 | 6279 | 1112 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.087 | 161296 | 80.070 | 19967 | 3391 | 1.079 | 8.775 |
| 总计 | | 201443 | 100.000 | 26246 | | | |

图149 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



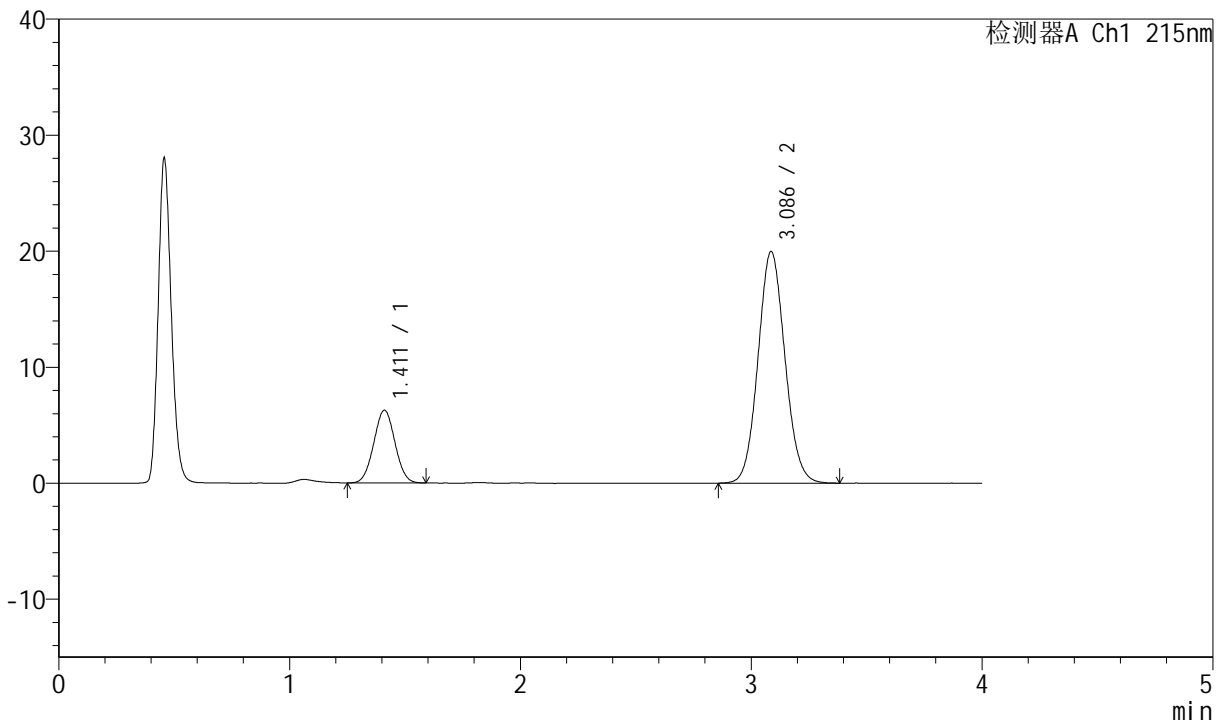
J468

<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 - 0-486/24-878-2 - zzp-2022081201p-10mg10mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 21:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:25:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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 | 1.411 | 40039 | 19.829 | 6262 | 1108 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.086 | 161881 | 80.171 | 19958 | 3361 | 1.079 | 8.760 |
| 总计 | | 201920 | 100.000 | 26221 | | | |

图150 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2