



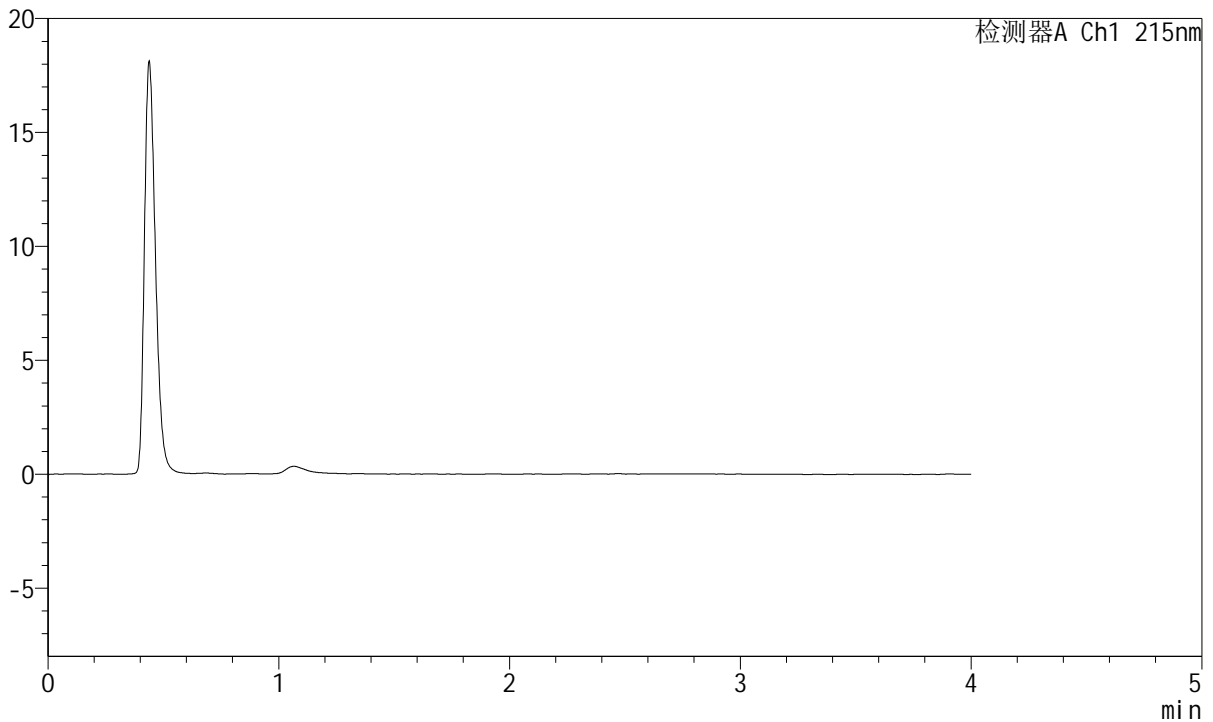
# J468

## <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 - 0-488/24-879-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/11 09:28:06 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 溶剂



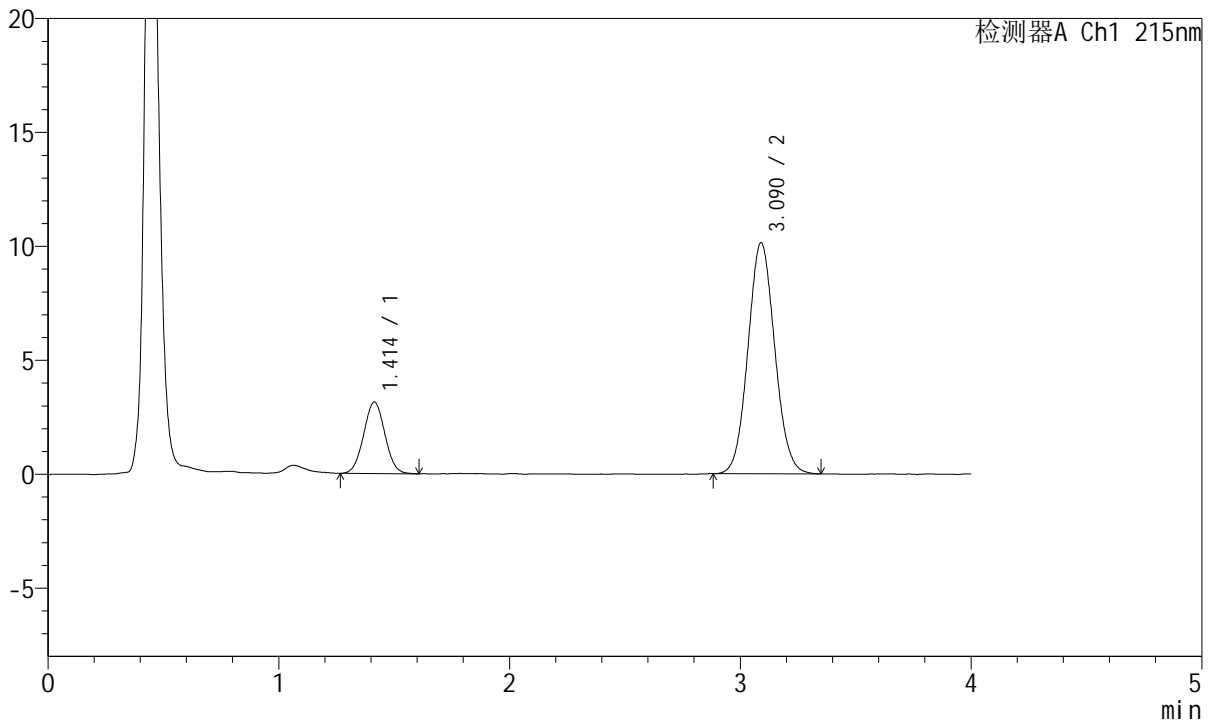
# J468

## <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 - 0-488/24-880-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:24:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/10/11 09:28:10 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	20045	3138	1119	1.029	--
2	3.090	81901	10143	3376	1.073	8.778
总计		101947	13281			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1



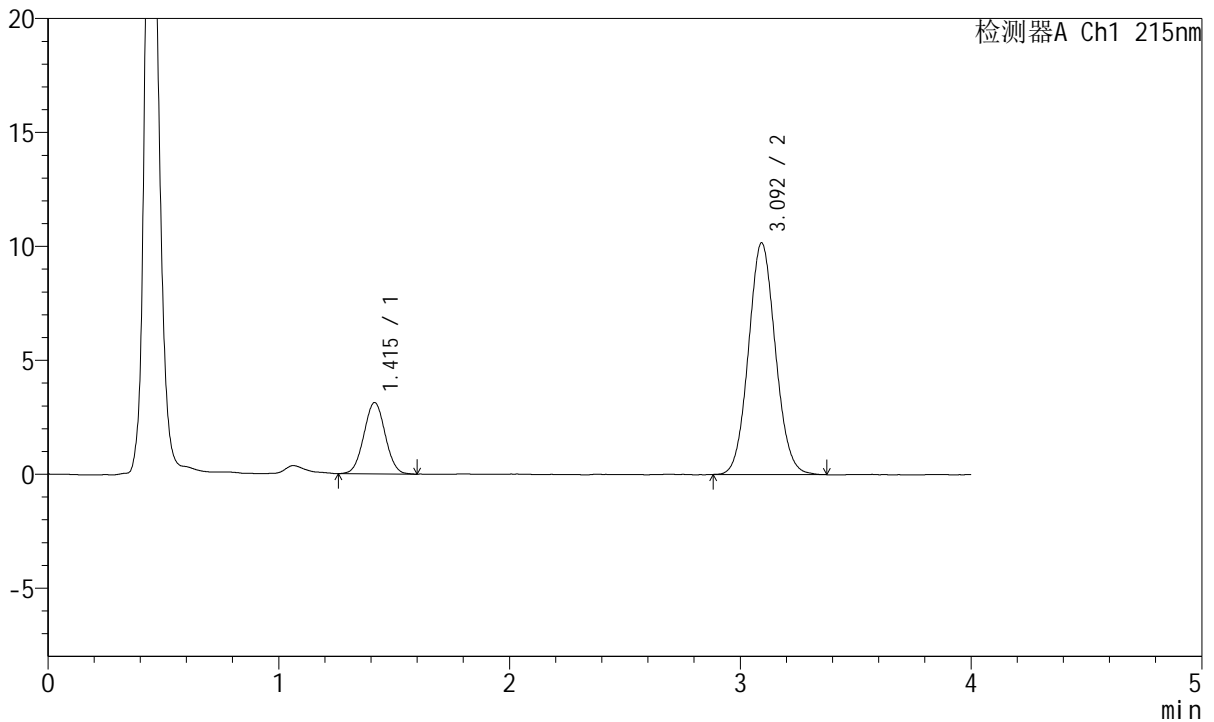
# J468

## <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 - 0-488/24-881-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/10/11 09:28:13 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	20103	3131	1114	1.025	--
2	3.092	82368	10141	3377	1.075	8.770
总计		102470	13272			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2



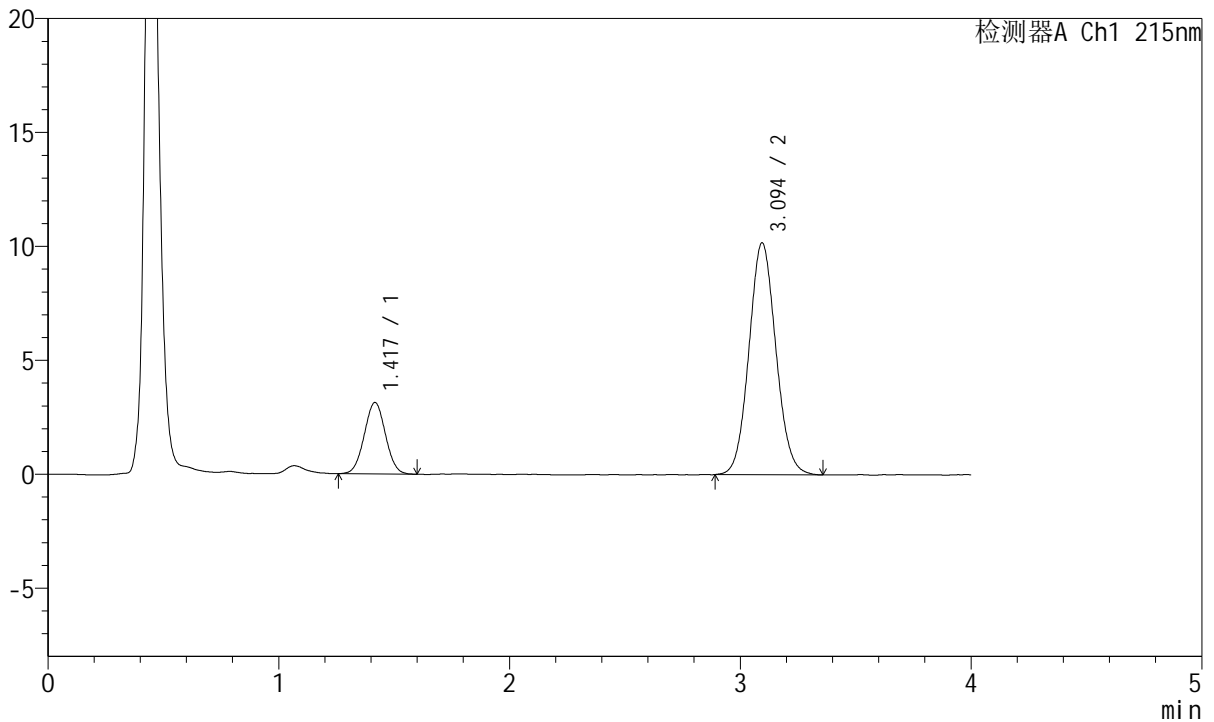
# J468

## <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 - 0-488/24-882-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:33:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/11 09:28:17 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	19964	3124	1127	1.023	--
2	3.094	82581	10170	3368	1.078	8.781
总计		102545	13293			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3



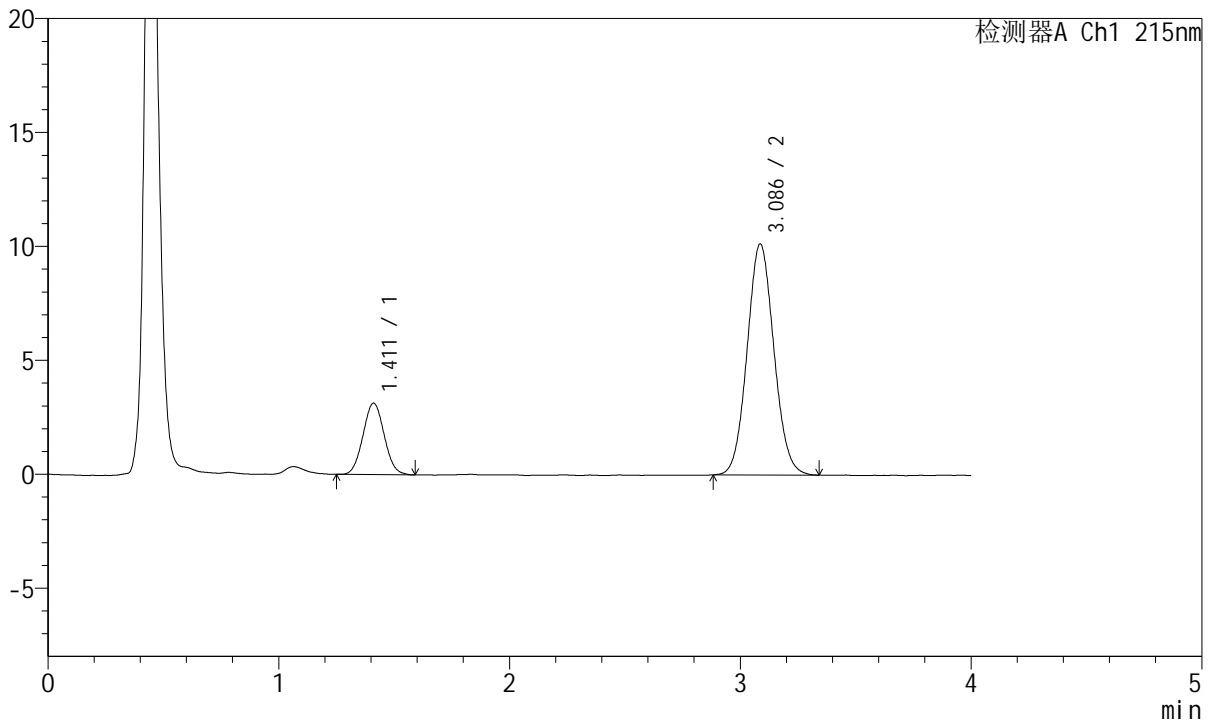
# J468

## <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 - 0-488/24-883-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:37:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/11 09:28:20 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	20041	3134	1116	1.049	--
2	3.086	81877	10138	3384	1.072	8.791
总计		101918	13272			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4



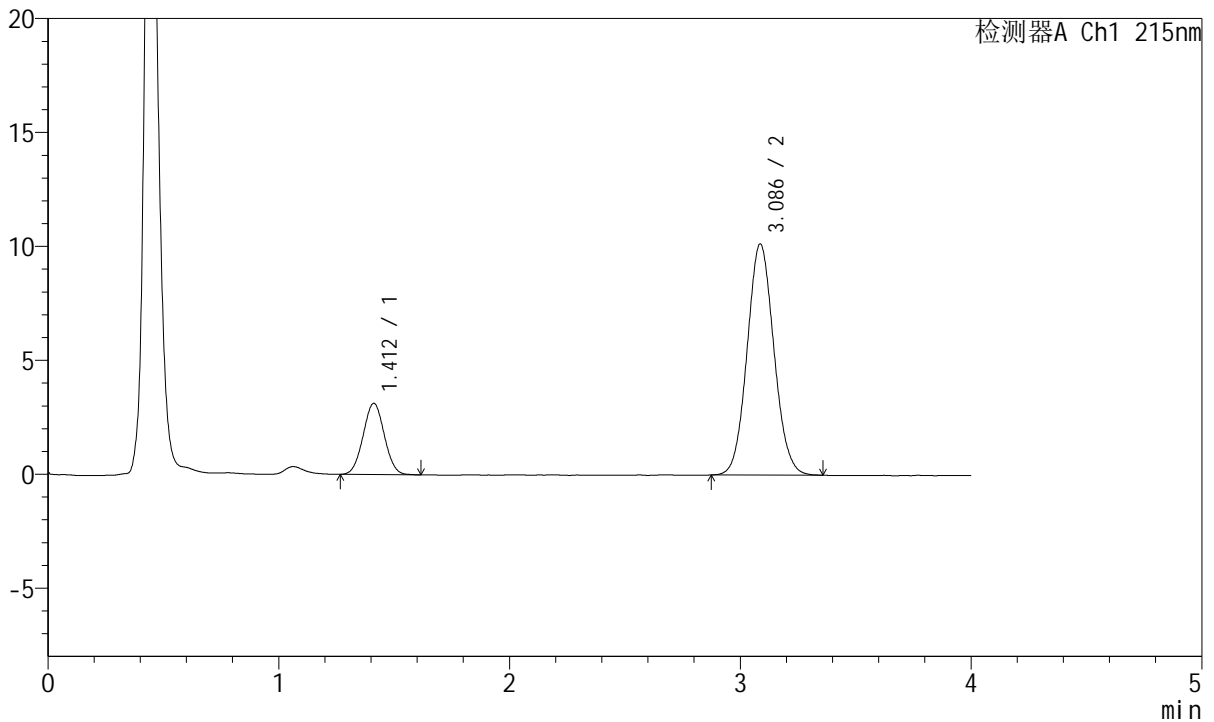
# J468

## <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 - 0-488/24-884-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-18  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:41:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/10/11 09:28:22 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	20013	3131	1110	1.031	--
2	3.086	81981	10140	3377	1.077	8.768
总计		101994	13271			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5



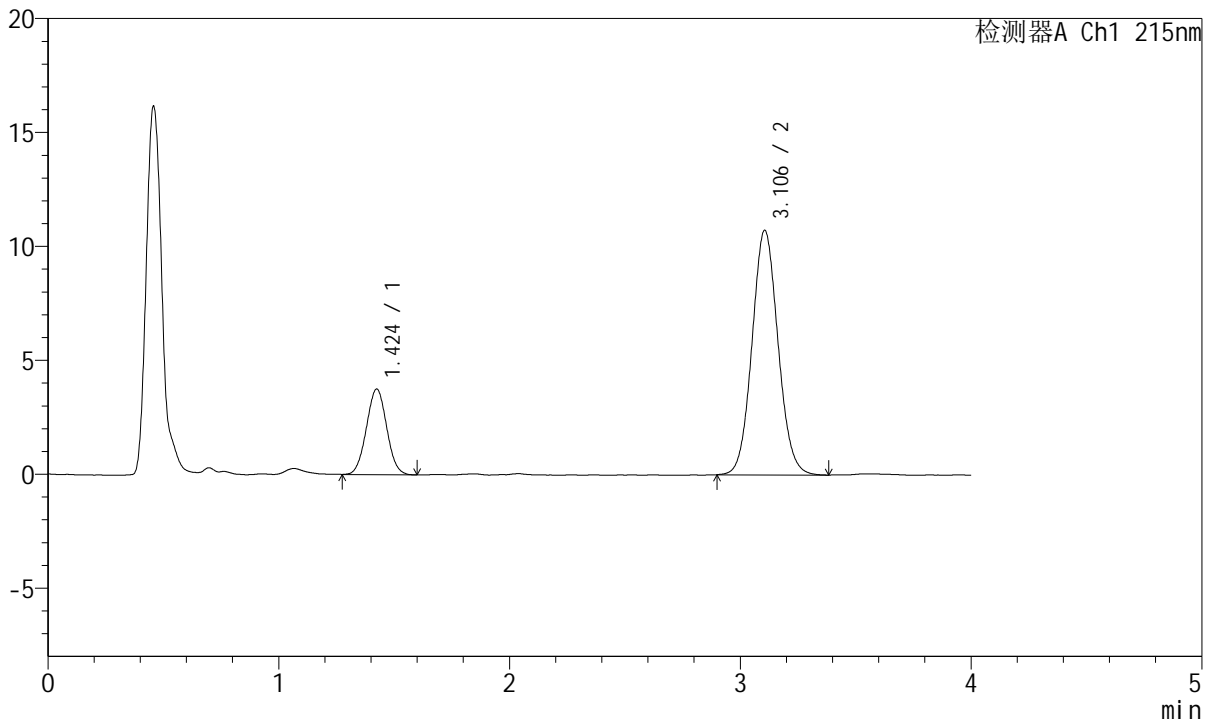
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-488/24-885-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/10/11 09:28:25 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	22931	3754	1242	1.030	--
2	3.106	84090	10739	3664	1.075	9.168
总计		107021	14493			

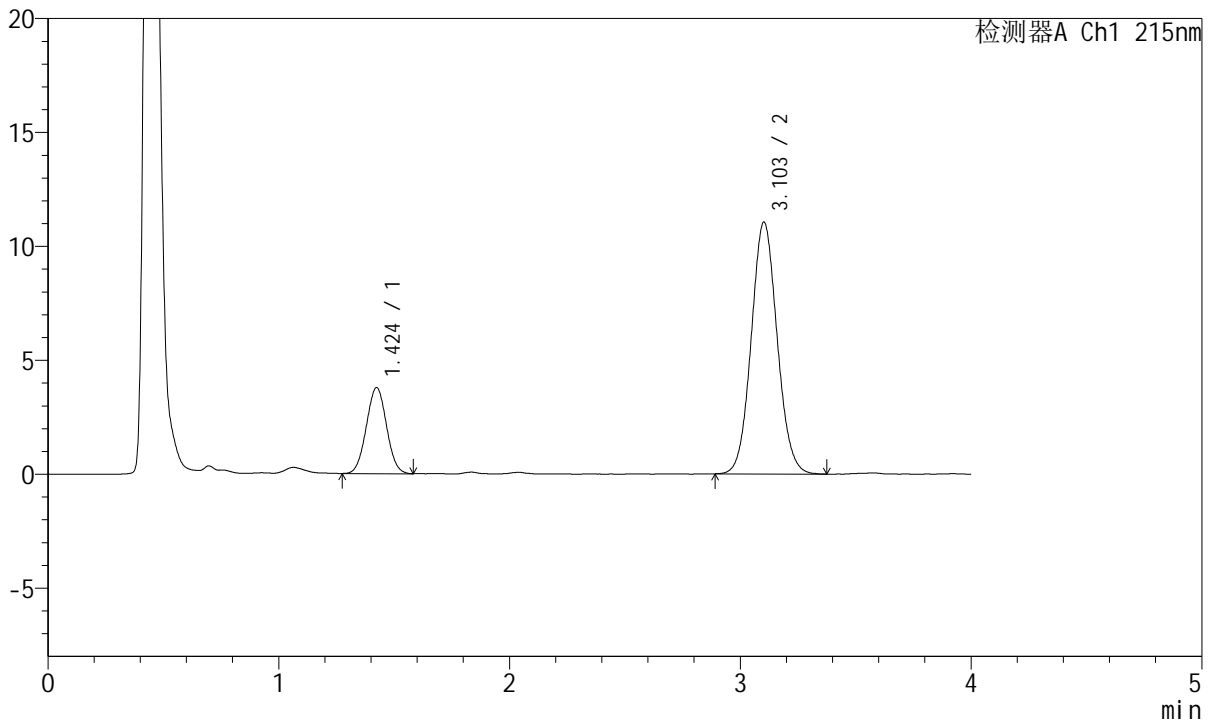
图7 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-488/24-886-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-10  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:50:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/11 09:28:28 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	22963	3774	1256	1.026	--
2	3.103	86293	11043	3675	1.072	9.188
总计		109255	14817			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



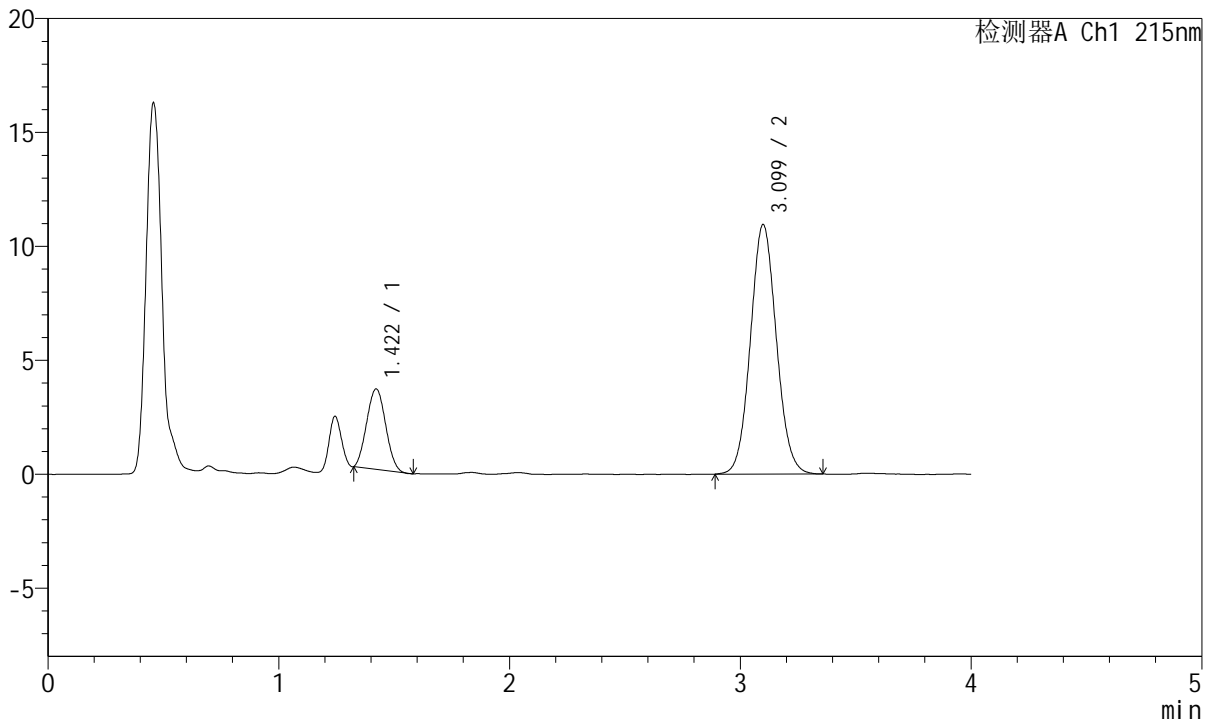
# J468

## <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 - 0-488/24-887-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:55:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/11 09:28:31 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	20106	3533	1375	1.064	--
2	3.099	85563	10947	3642	1.071	9.350
总计		105669	14481			

图9 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



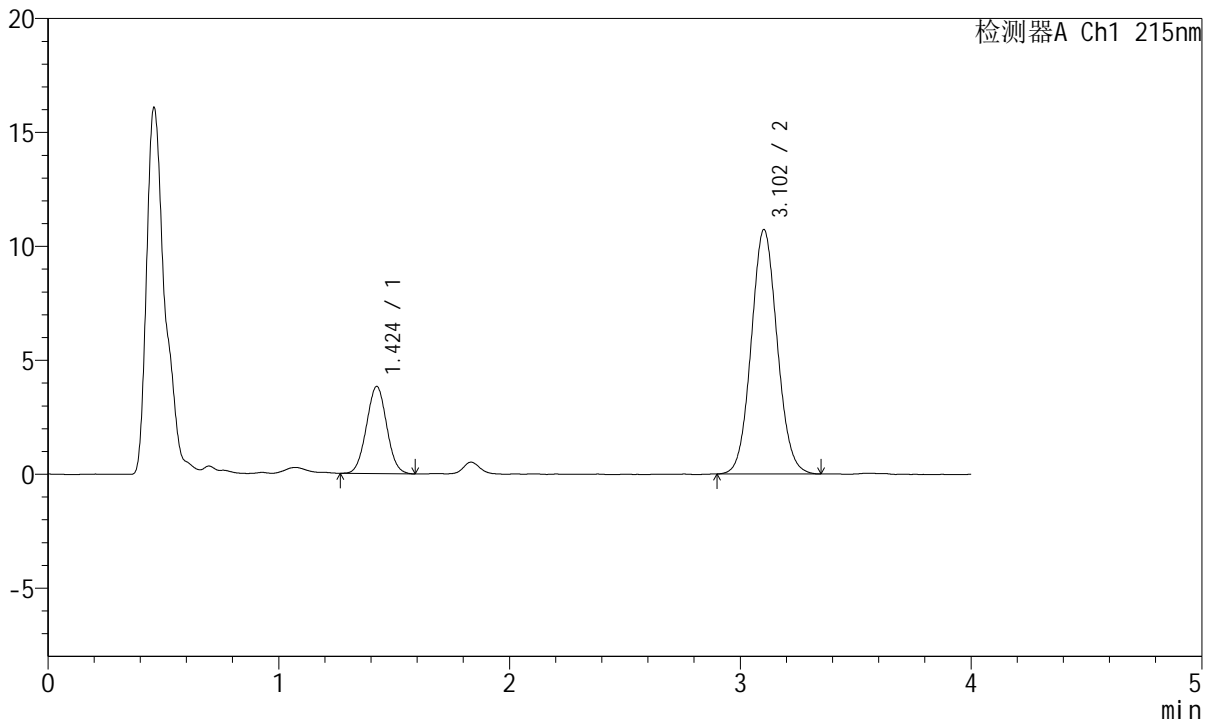
# J468

## <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 - 0-488/24-888-3 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 21:59:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/10/11 09:28:34 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	23310	3817	1243	1.027	--
2	3.102	83809	10718	3656	1.071	9.148
总计		107119	14535			

图10 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



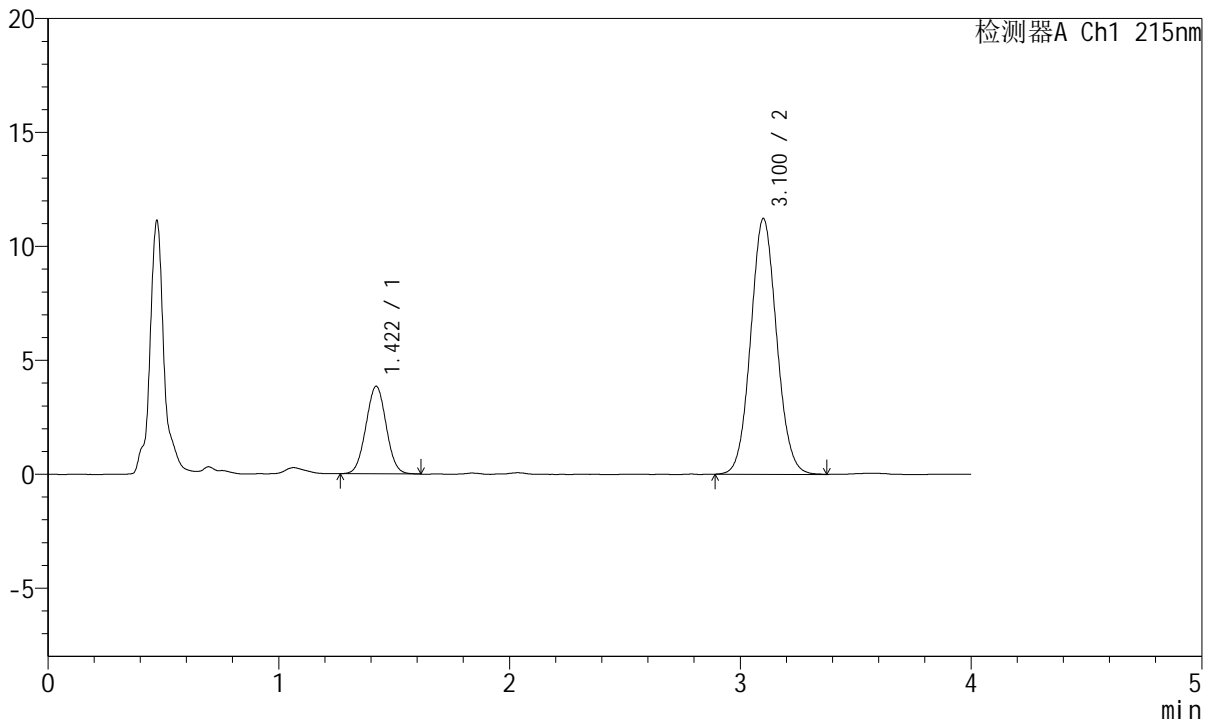
# J468

## <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 - 0-488/24-889-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:03:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:28:37 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	23381	3844	1242	1.027	--
2	3.100	87735	11206	3660	1.072	9.159
总计		111115	15050			

图11 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



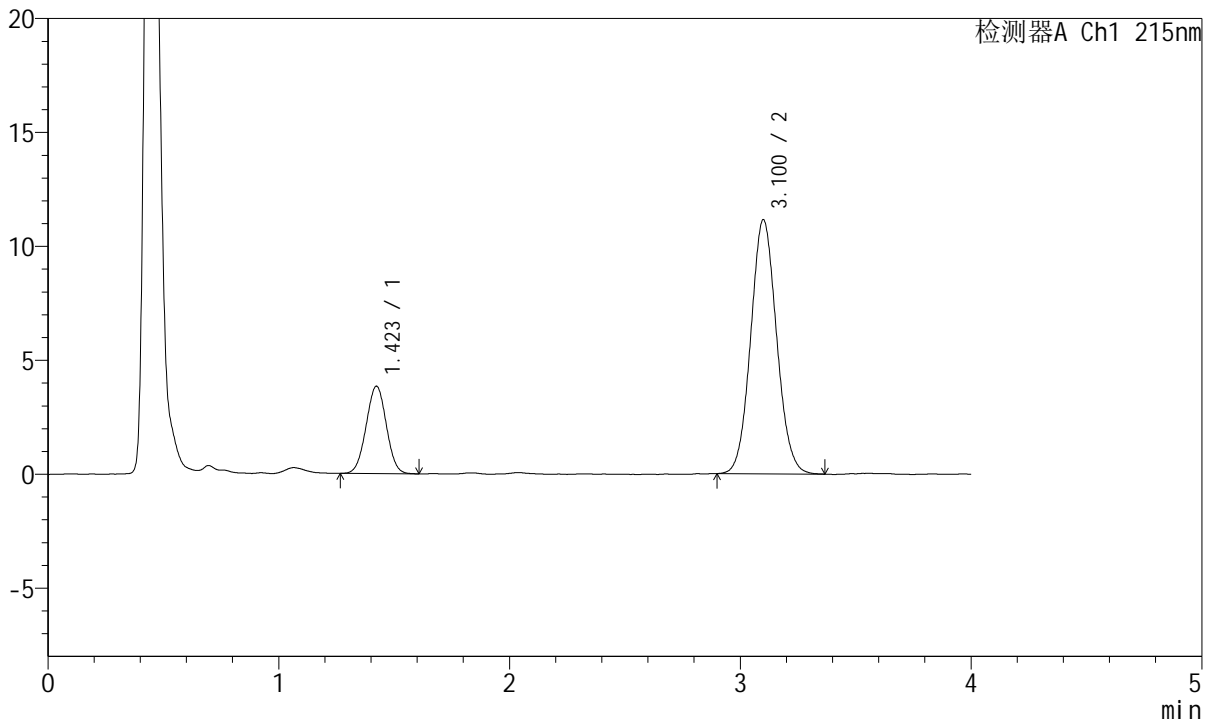
# J468

## <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 - 0-488/24-890-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:08:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:28:40 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	23279	3831	1251	1.009	--
2	3.100	86916	11134	3650	1.074	9.157
总计		110195	14965			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



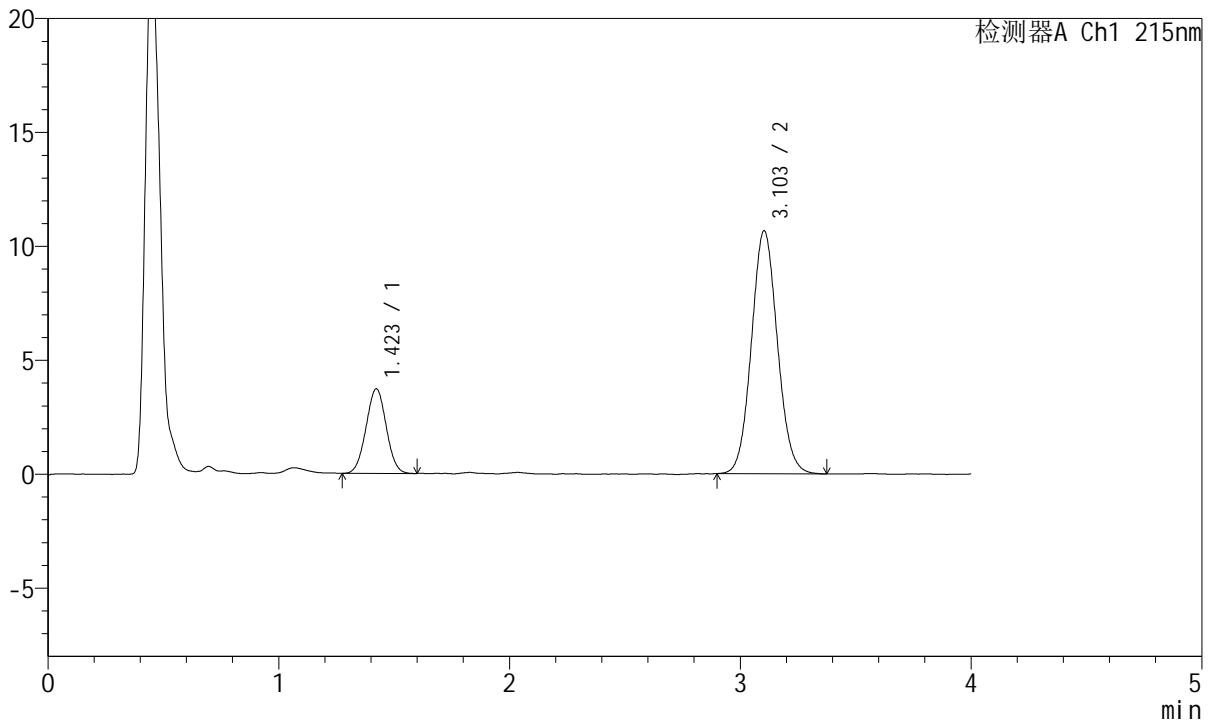
# J468

<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 - 0-488/24-891-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:12:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:28:43 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	22551	3716	1245	1.015	--
2	3.103	83421	10664	3652	1.074	9.167
总计		105972	14380			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



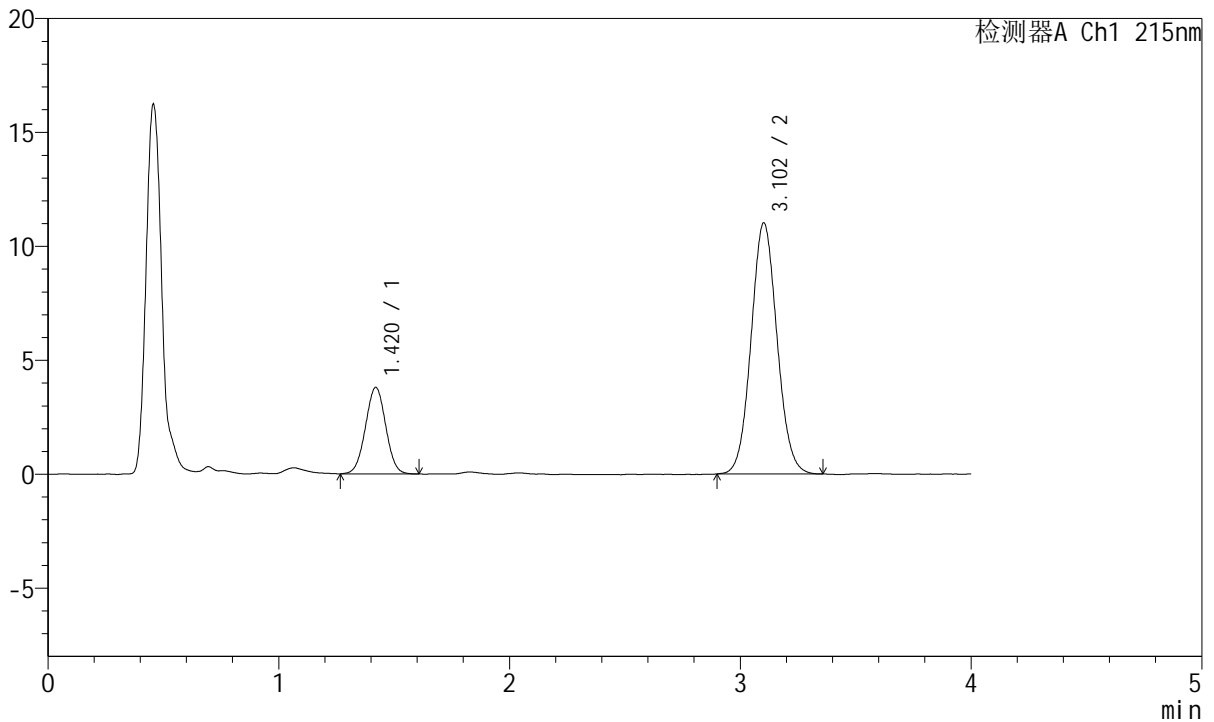
# J468

## <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 - 0-488/24-892-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:17:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:28:46 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	23177	3797	1240	1.011	--
2	3.102	86081	11003	3661	1.069	9.179
总计		109258	14799			

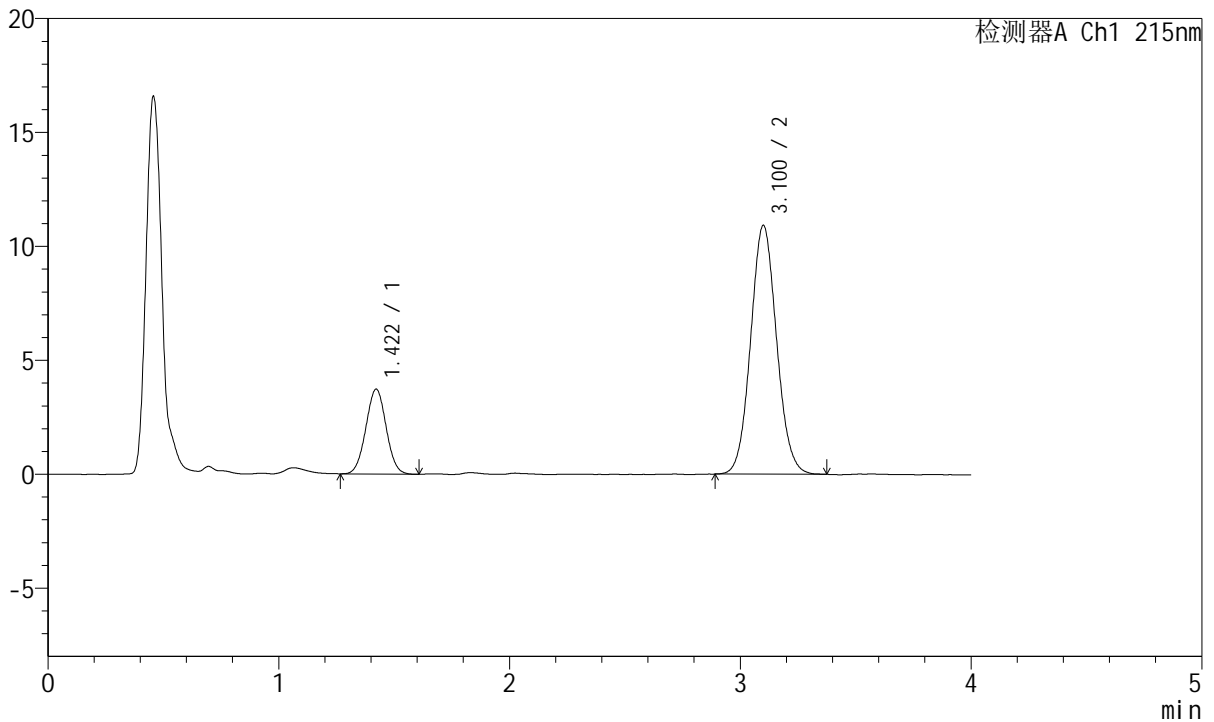
图14 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-488/24-893-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-20  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:21:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:28:48 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	22746	3730	1248	1.023	--
2	3.100	85367	10903	3650	1.075	9.162
总计		108113	14632			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



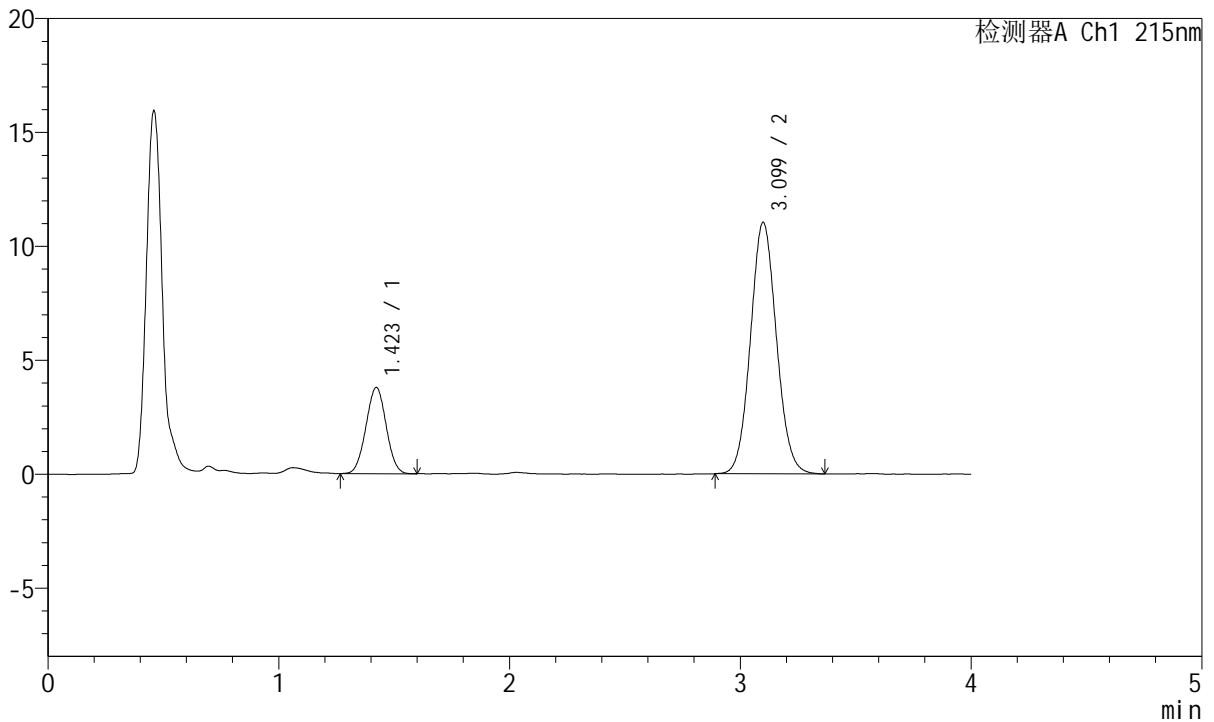
# J468

## <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 - 0-488/24-894-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:25:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:28:51 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	22982	3786	1240	1.016	--
2	3.099	86332	11029	3648	1.074	9.140
总计		109314	14816			

图16 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



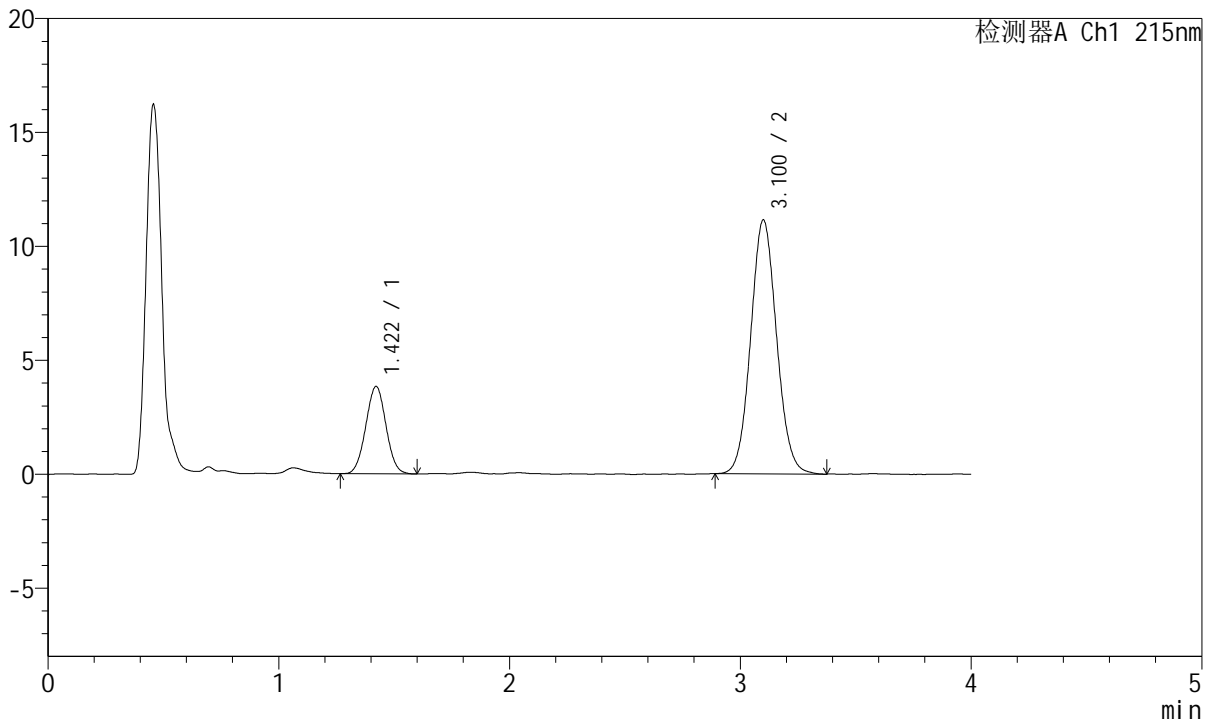
# J468

## <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 - 0-488/24-895-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:30:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:28:54 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	23333	3842	1248	1.024	--
2	3.100	87049	11127	3670	1.072	9.180
总计		110382	14969			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



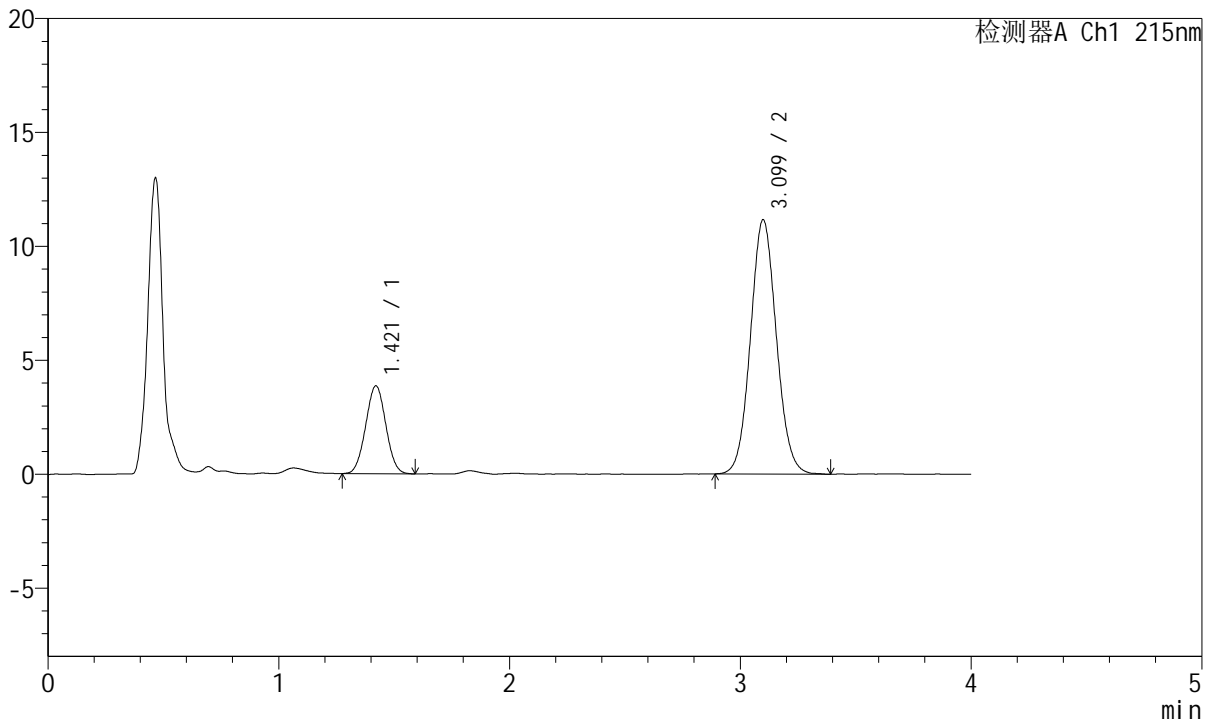
# J468

## <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 - 0-488/24-896-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:34:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:28:57 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	23415	3858	1242	1.021	--
2	3.099	87223	11154	3663	1.071	9.167
总计		110637	15013			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



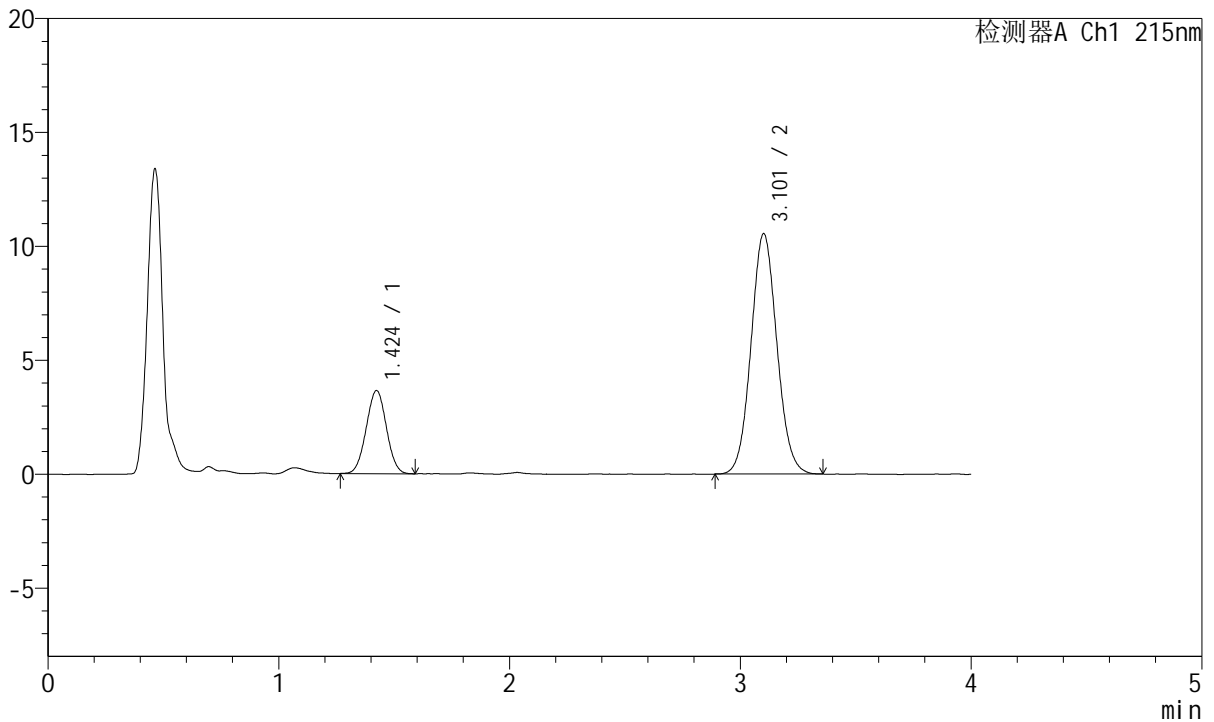
# J468

## <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 - 0-488/24-897-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:38:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:28:59 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	22191	3649	1248	1.016	--
2	3.101	82225	10527	3673	1.072	9.170
总计		104416	14176			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



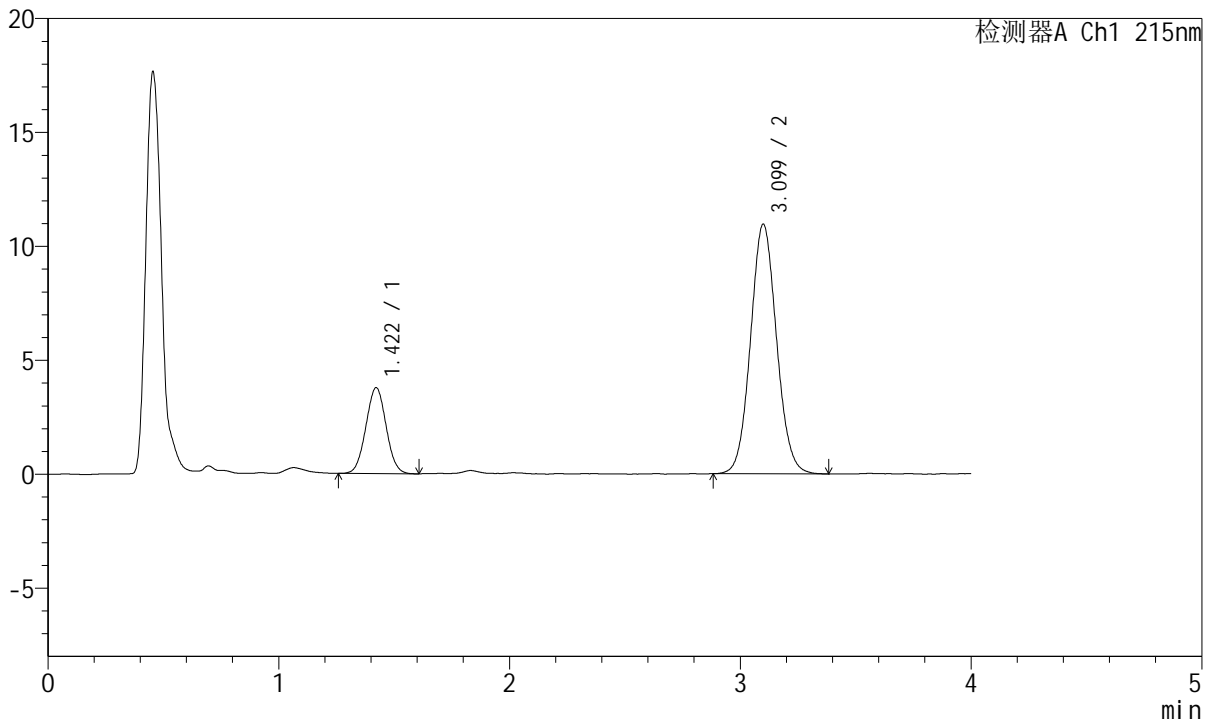
# J468

## <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 - 0-488/24-898-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:43:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:29:02 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	22977	3772	1240	1.028	--
2	3.099	85925	10947	3646	1.074	9.146
总计		108902	14720			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



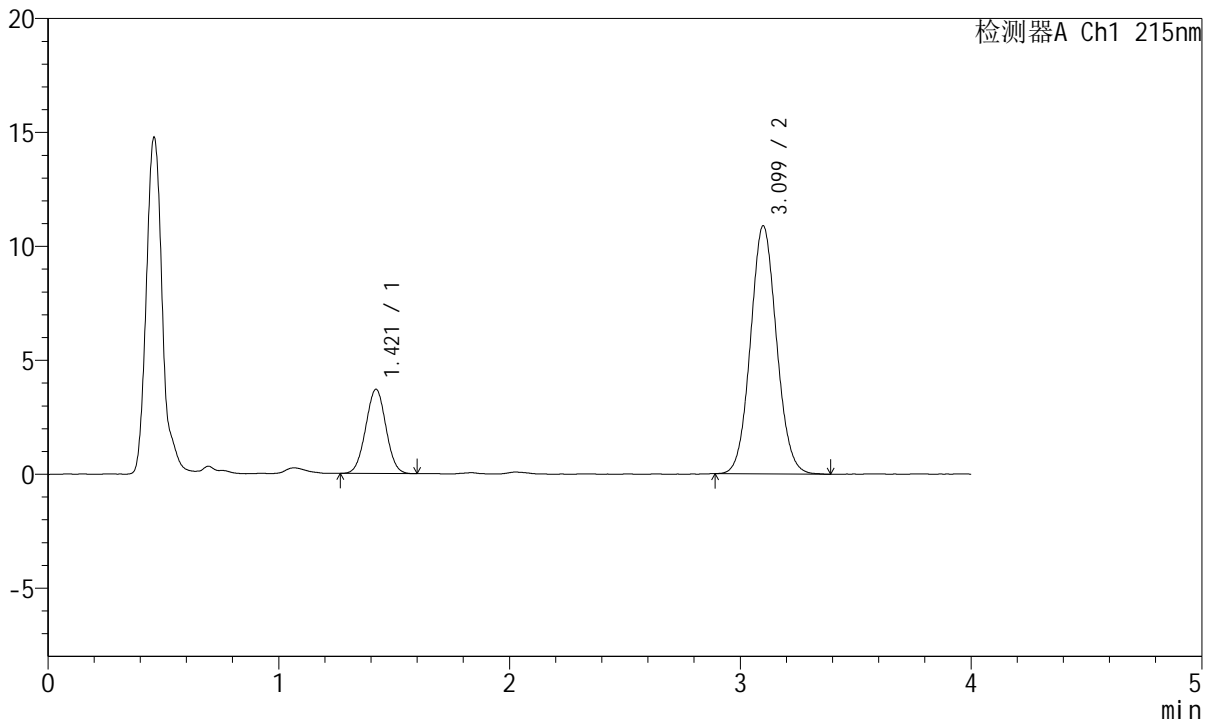
# J468

## <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 - 0-488/24-899-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:47:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:05 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22549	3701	1238	1.016	--
2	3.099	85372	10882	3637	1.072	9.141
总计		107921	14583			

图21 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



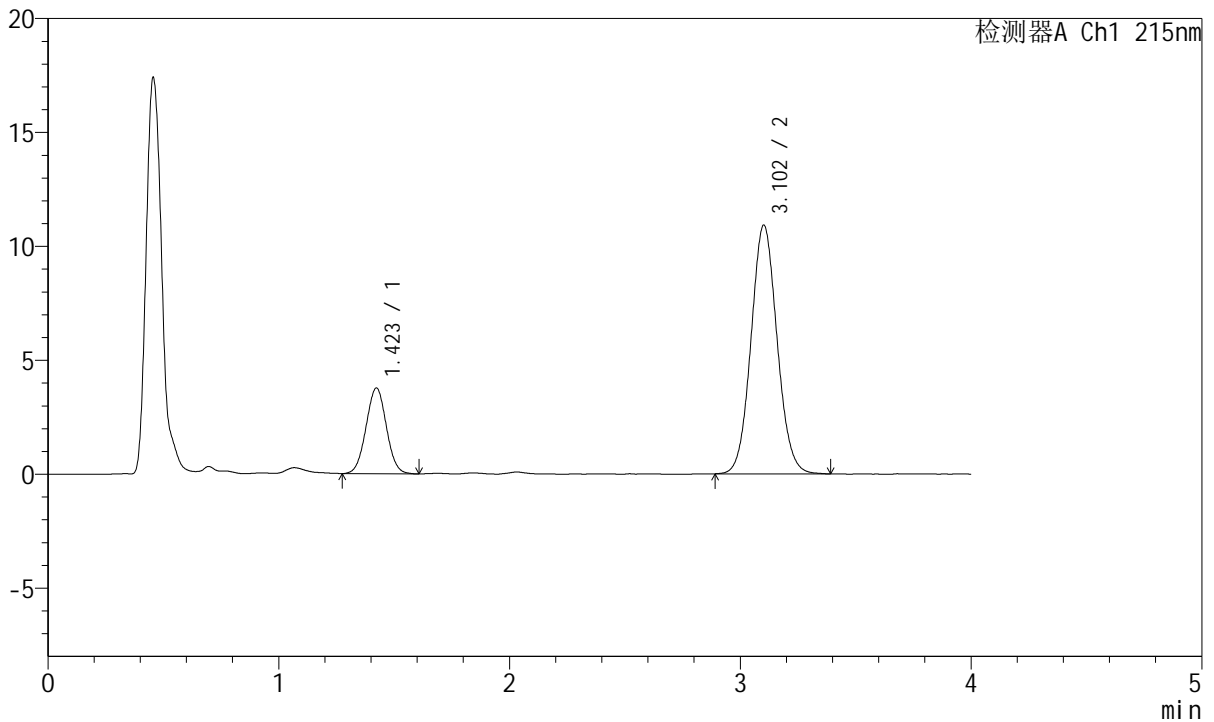
# J468

## <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 - 0-488/24-900-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:52:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:08 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	23094	3765	1231	1.024	--
2	3.102	85763	10899	3631	1.072	9.120
总计		108857	14664			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



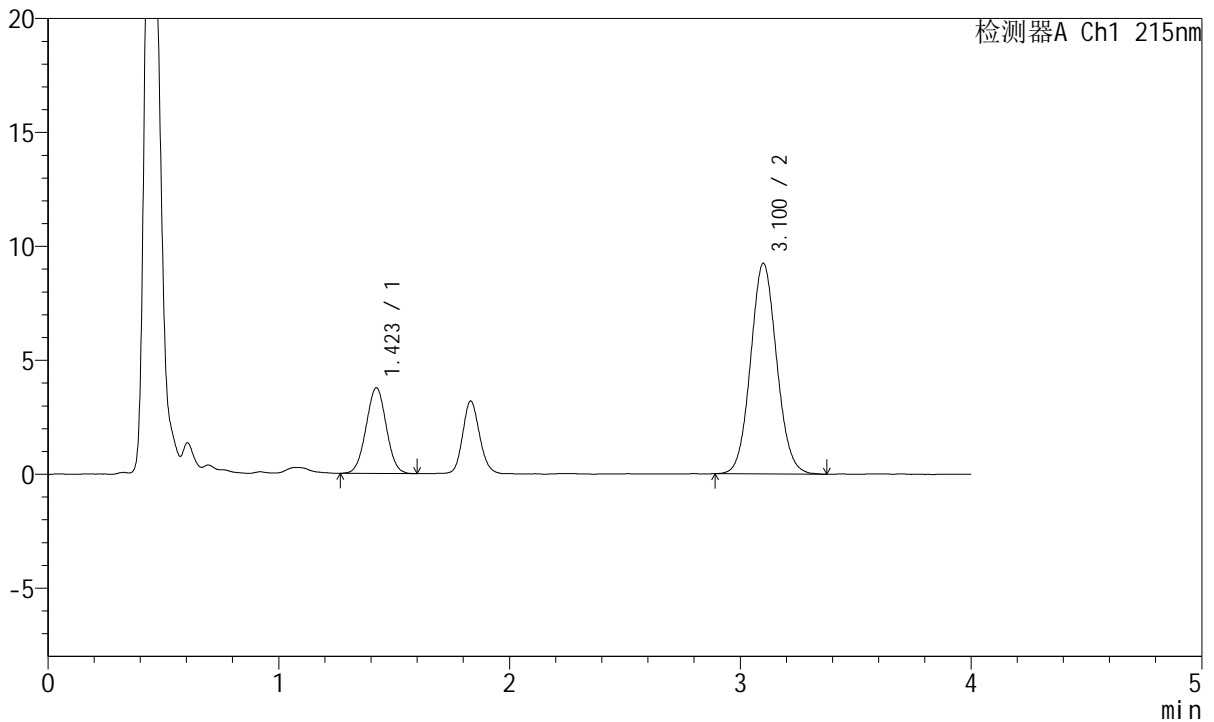
# J468

## <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 - 0-488/24-901-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:56:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:10 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	22770	3760	1256	1.012	--
2	3.100	72671	9228	3614	1.074	9.142
总计		95441	12988			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



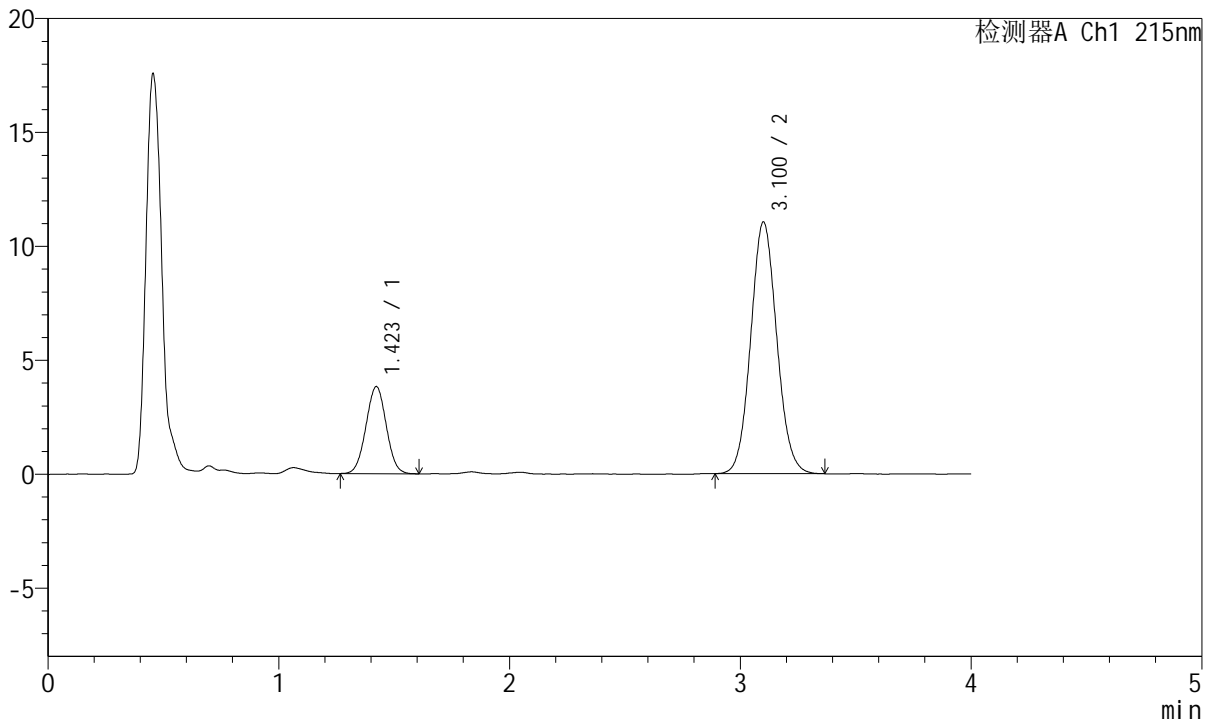
# J468

## <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 - 0-488/24-902-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:00:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:29:13 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	23378	3826	1234	1.018	--
2	3.100	86624	11026	3622	1.076	9.117
总计		110001	14852			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



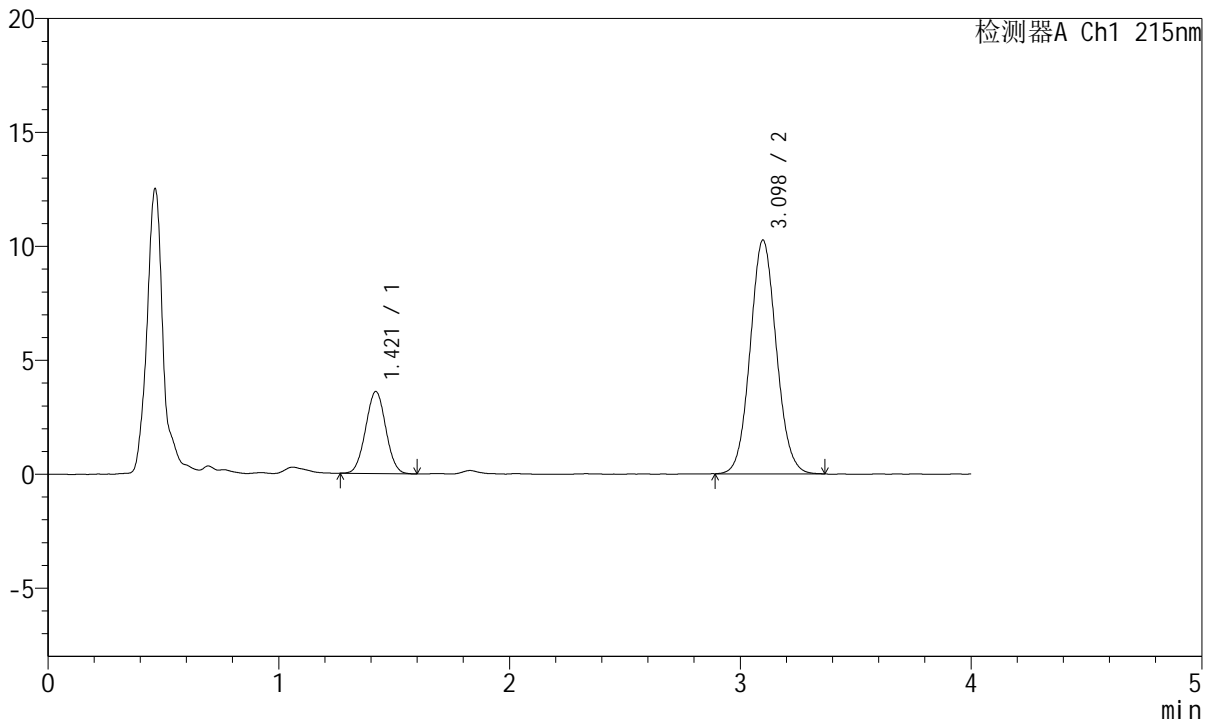
# J468

## <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 - 0-488/24-903-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:05:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:16 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	21831	3599	1247	1.025	--
2	3.098	80717	10257	3614	1.074	9.141
总计		102548	13856			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



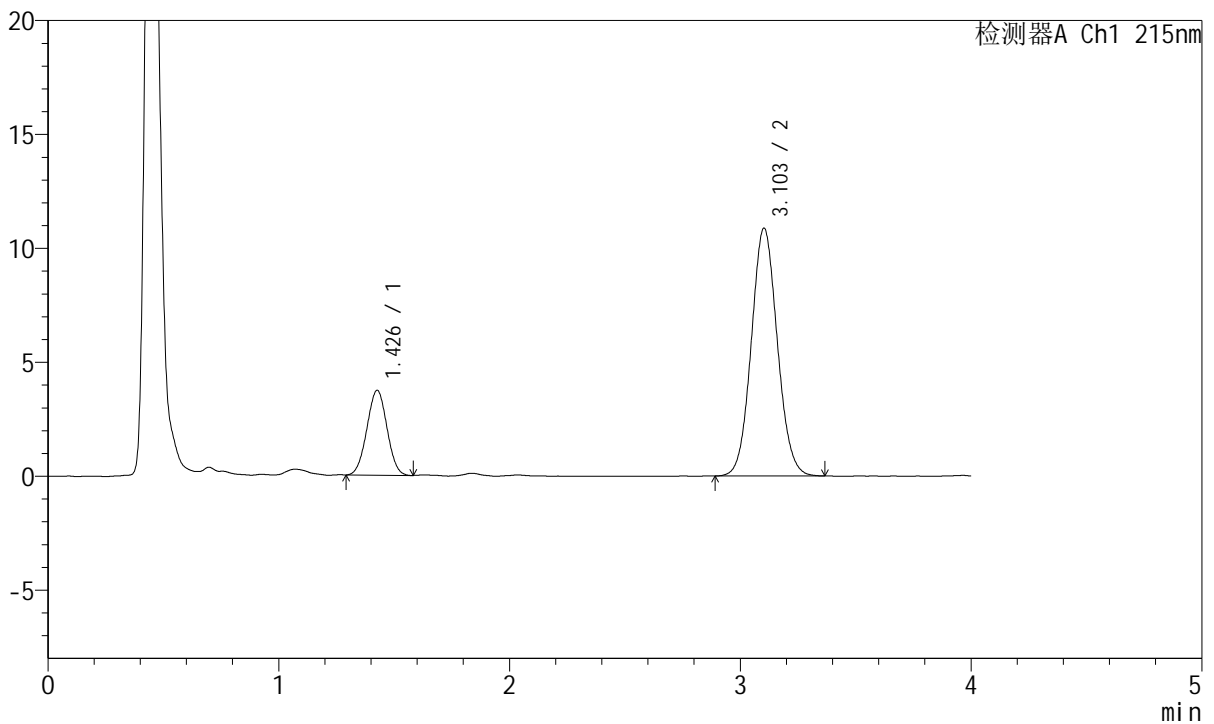
# J468

## <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 - 0-488/24-904-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:09:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:19 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22507	3713	1257	1.011	--
2	3.103	85147	10868	3650	1.073	9.153
总计		107654	14581			

图26 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



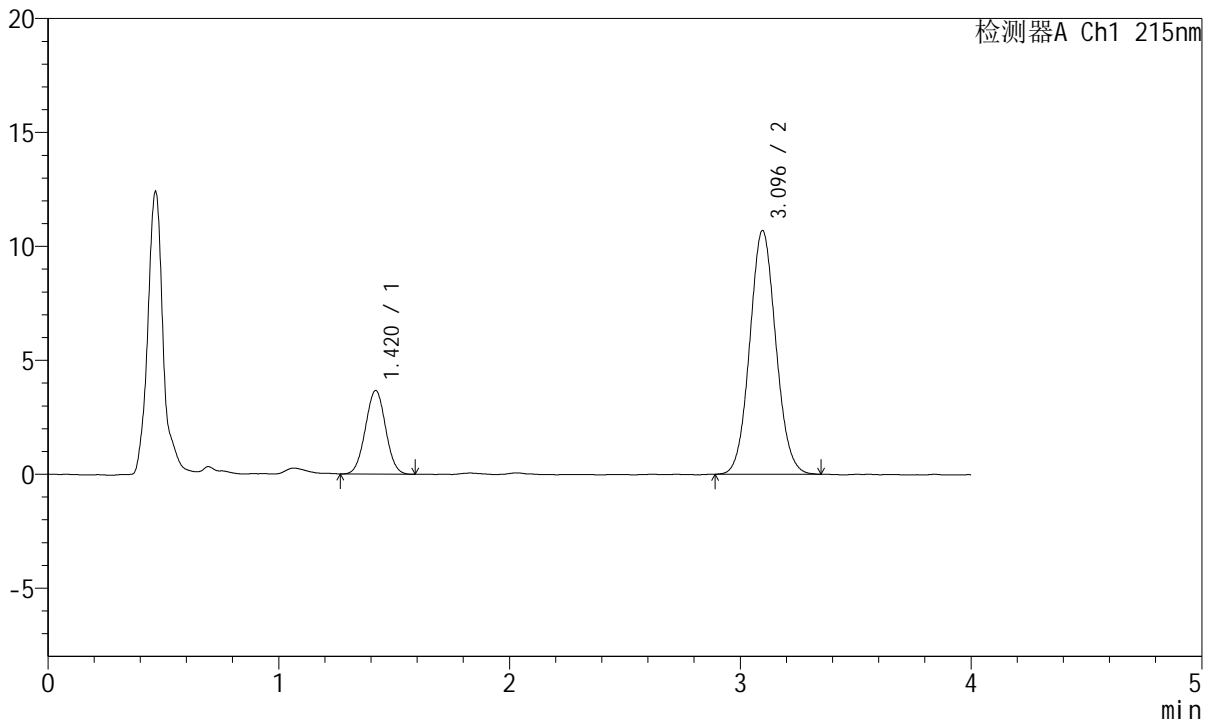
# J468

## <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 - 0-488/24-905-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:14:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:21      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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	22276	3667	1250	1.021	--
2	3.096	83964	10700	3610	1.071	9.141
总计		106240	14367			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



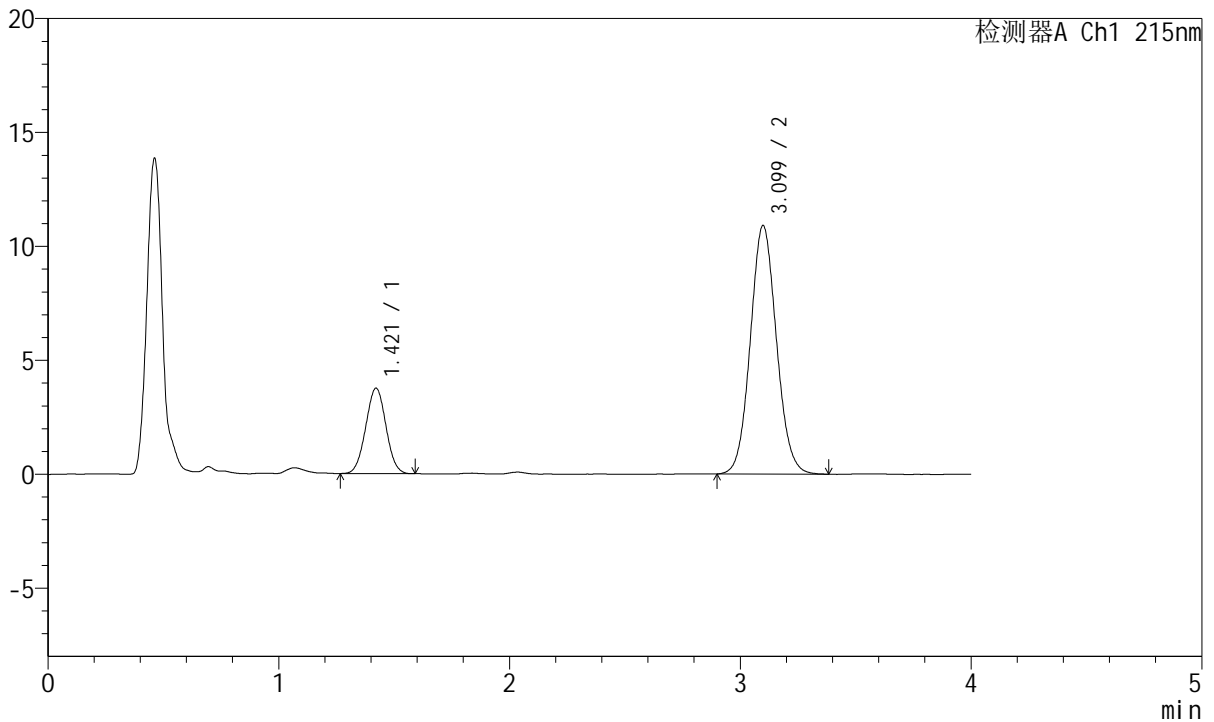
# J468

## <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 - 0-488/24-906-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:18:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:24 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22847	3753	1237	1.019	--
2	3.099	85842	10910	3601	1.080	9.110
总计		108689	14663			

图28 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



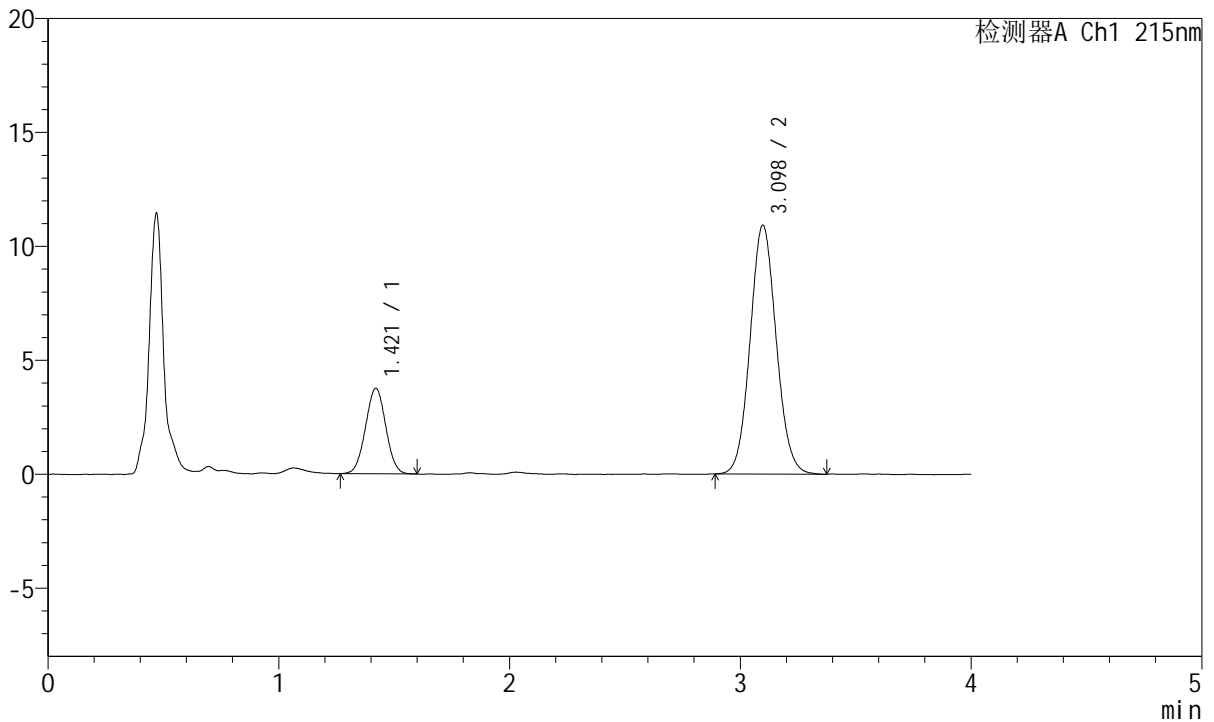
# J468

## <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 - 0-488/24-907-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:27 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22872	3756	1239	1.015	--
2	3.098	85970	10929	3614	1.076	9.126
总计		108842	14685			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



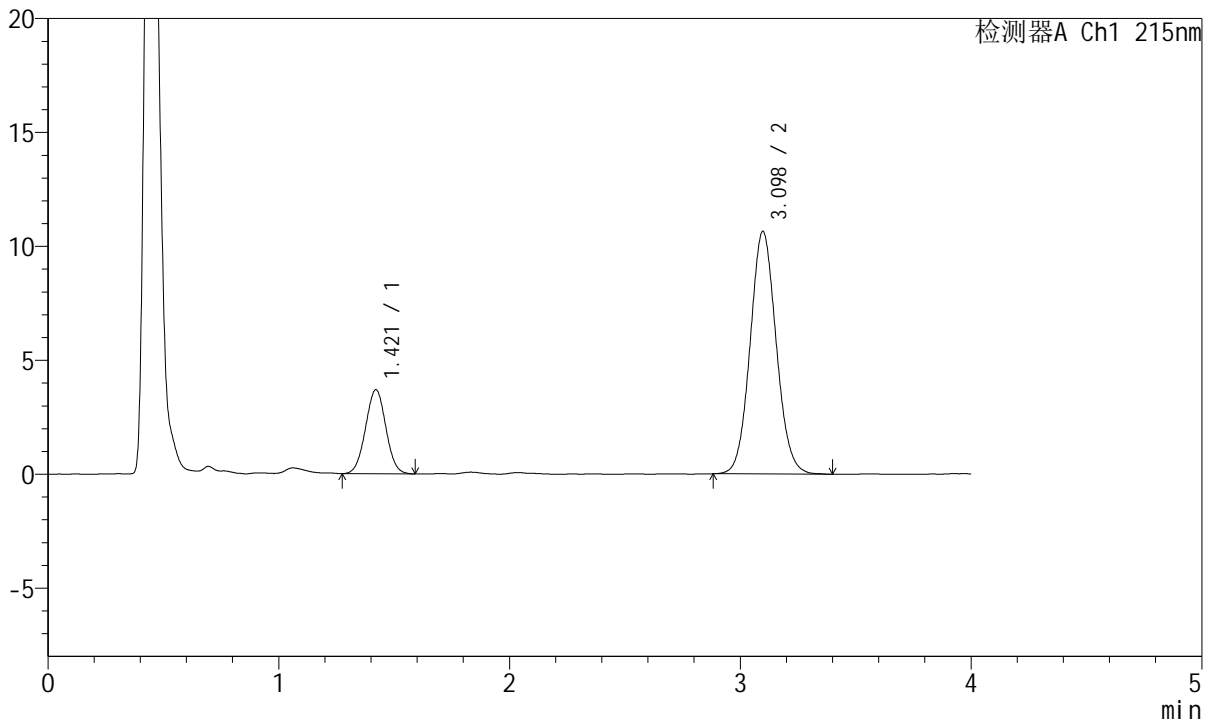
# J468

## <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 - 0-488/24-908-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:27:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:30 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22581	3694	1235	1.017	--
2	3.098	83615	10650	3618	1.075	9.121
总计		106196	14344			

图30 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



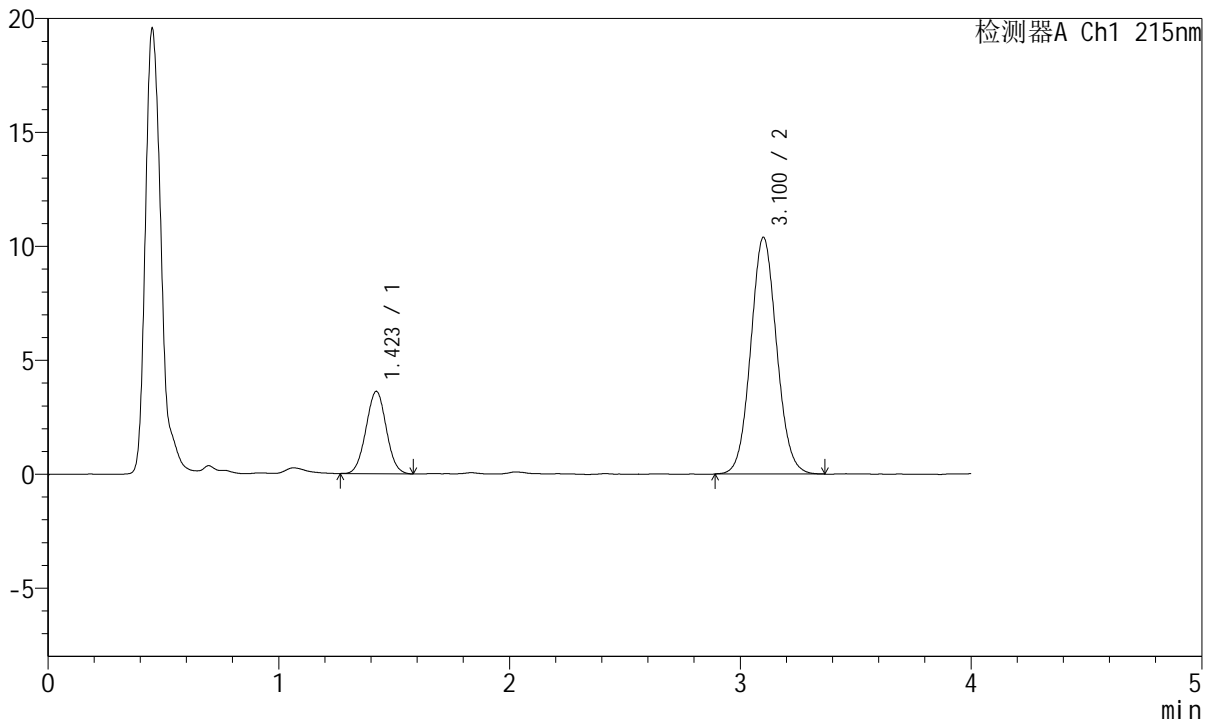
# J468

## <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 - 0-488/24-909-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:31:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:32 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	22051	3615	1242	1.020	--
2	3.100	81113	10368	3670	1.071	9.161
总计		103163	13982			

图31 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



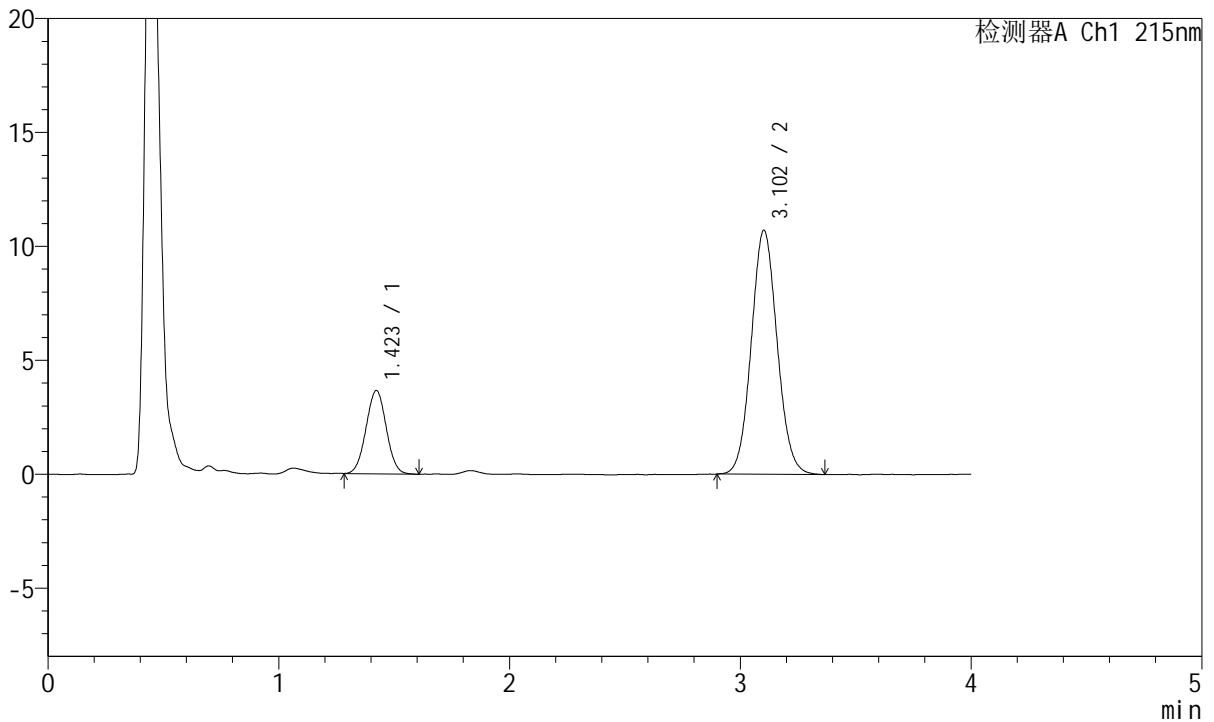
# J468

## <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 - 0-488/24-910-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:35:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:35 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	22260	3660	1247	1.022	--
2	3.102	83488	10698	3676	1.072	9.183
总计		105747	14358			

图32 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



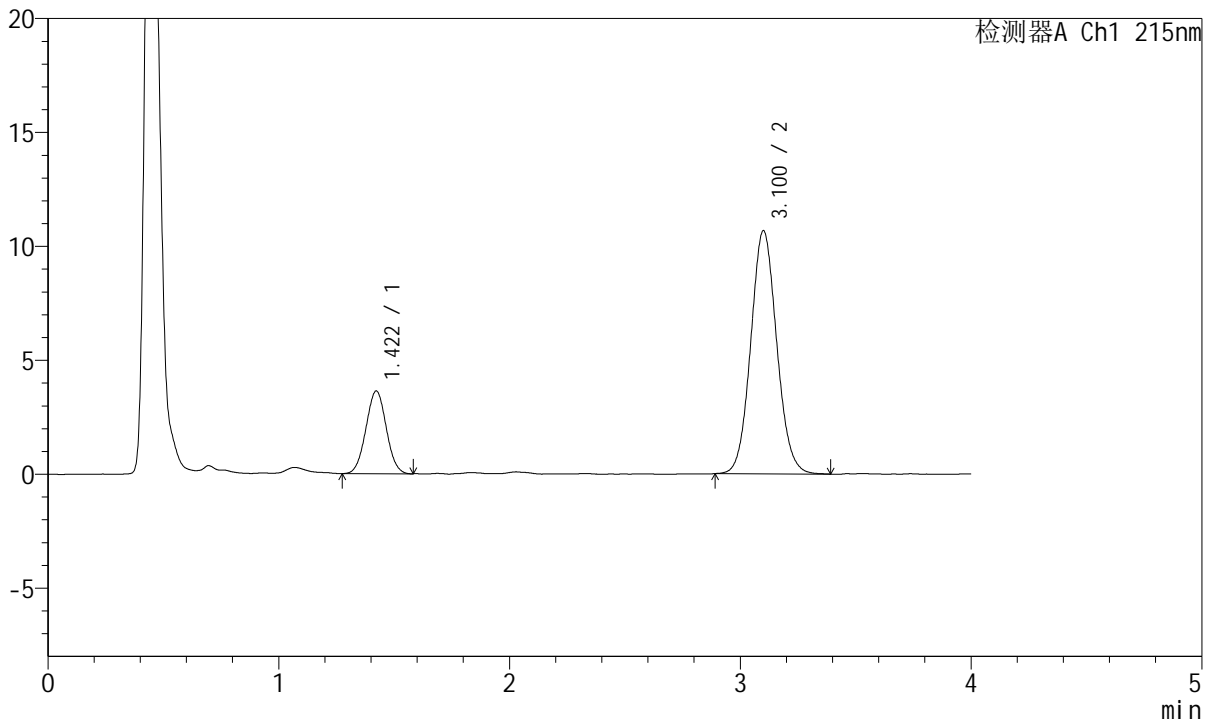
# J468

## <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 - 0-488/24-911-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:40:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:29:38 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	22245	3635	1227	1.023	--
2	3.100	83473	10649	3671	1.078	9.140
总计		105718	14284			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



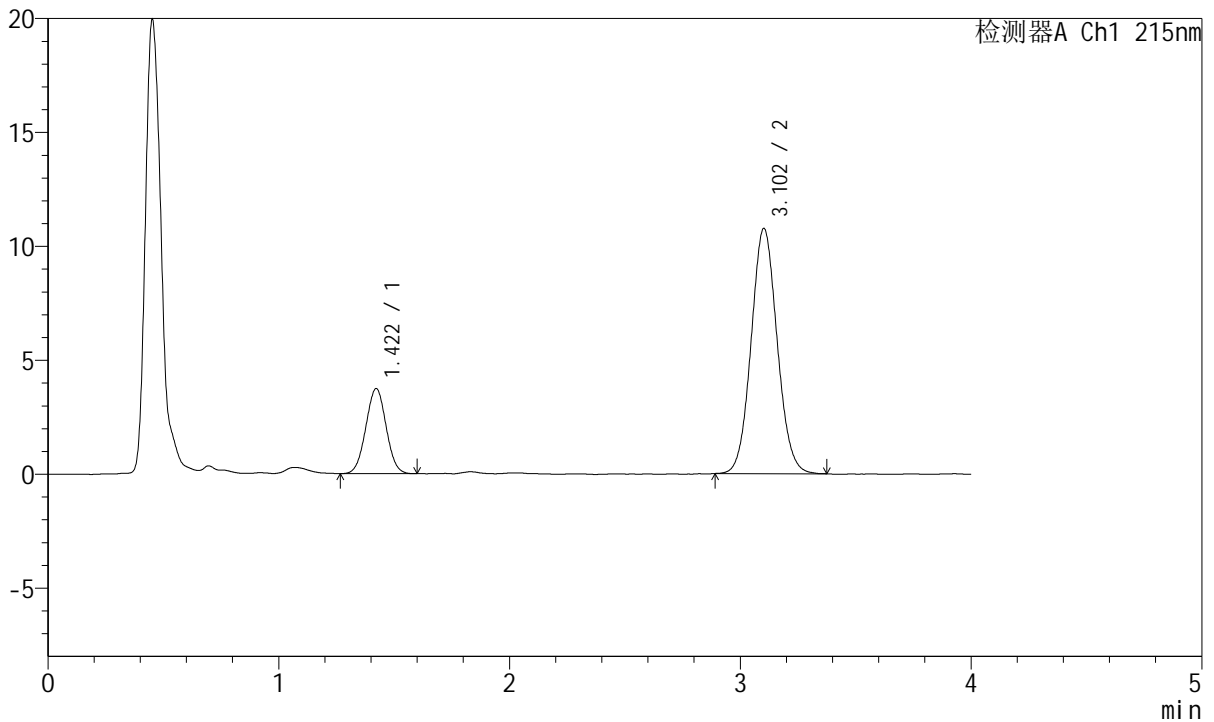
# J468

## <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 - 0-488/24-912-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:44:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:41 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	22810	3738	1232	1.018	--
2	3.102	84294	10752	3642	1.070	9.140
总计		107103	14490			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



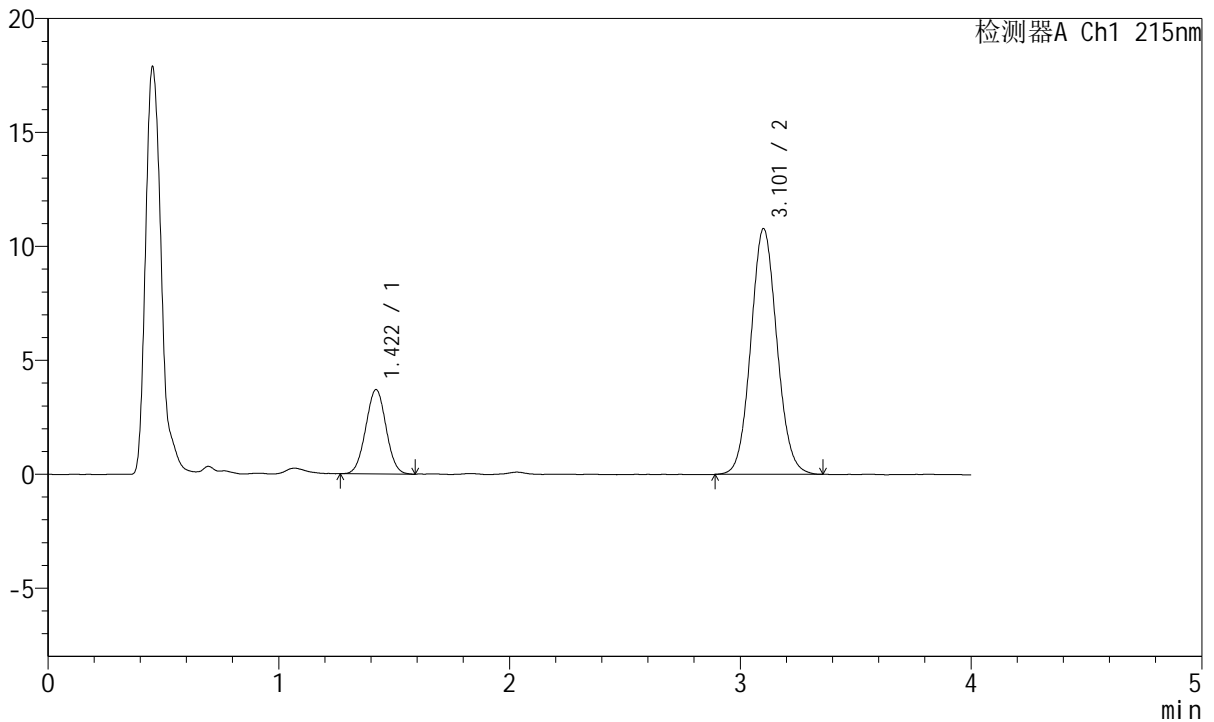
# J468

## <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 - 0-488/24-913-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:49:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:43      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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	22608	3702	1229	1.021	--
2	3.101	84735	10756	3631	1.077	9.126
总计		107343	14458			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



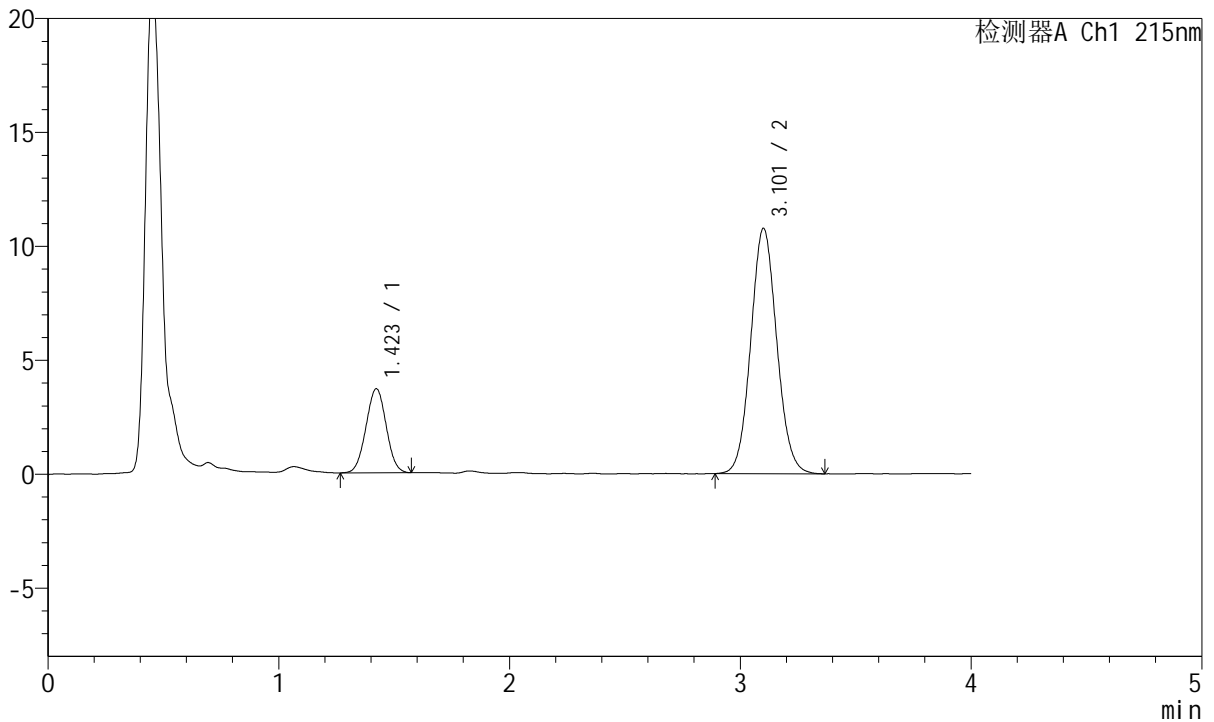
# J468

## <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 - 0-488/24-914-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:53:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:46 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	22447	3692	1238	1.011	--
2	3.101	84490	10746	3629	1.073	9.128
总计		106937	14438			

图36 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

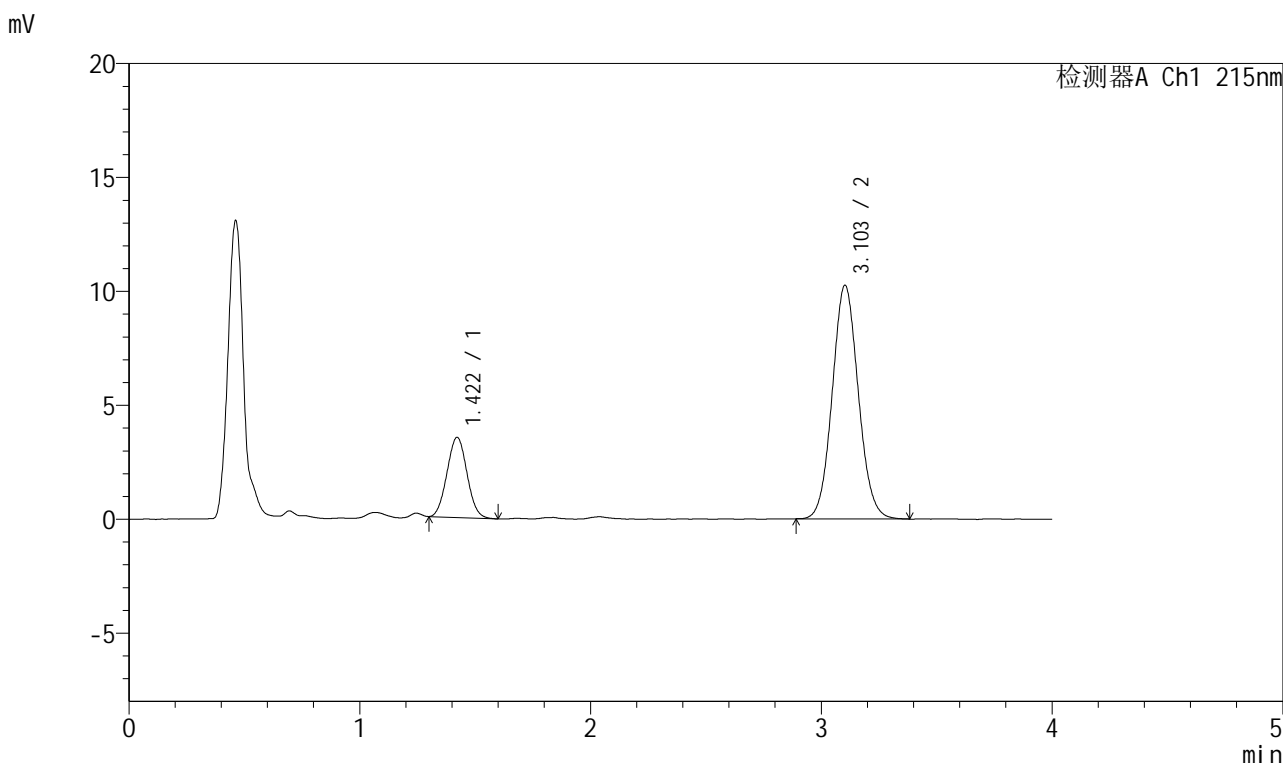


# J468

## <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 - 0-488/24-915-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:57:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:49 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	21154	3520	1267	1.045	--
2	3.103	80526	10249	3619	1.074	9.185
总计		101680	13768			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



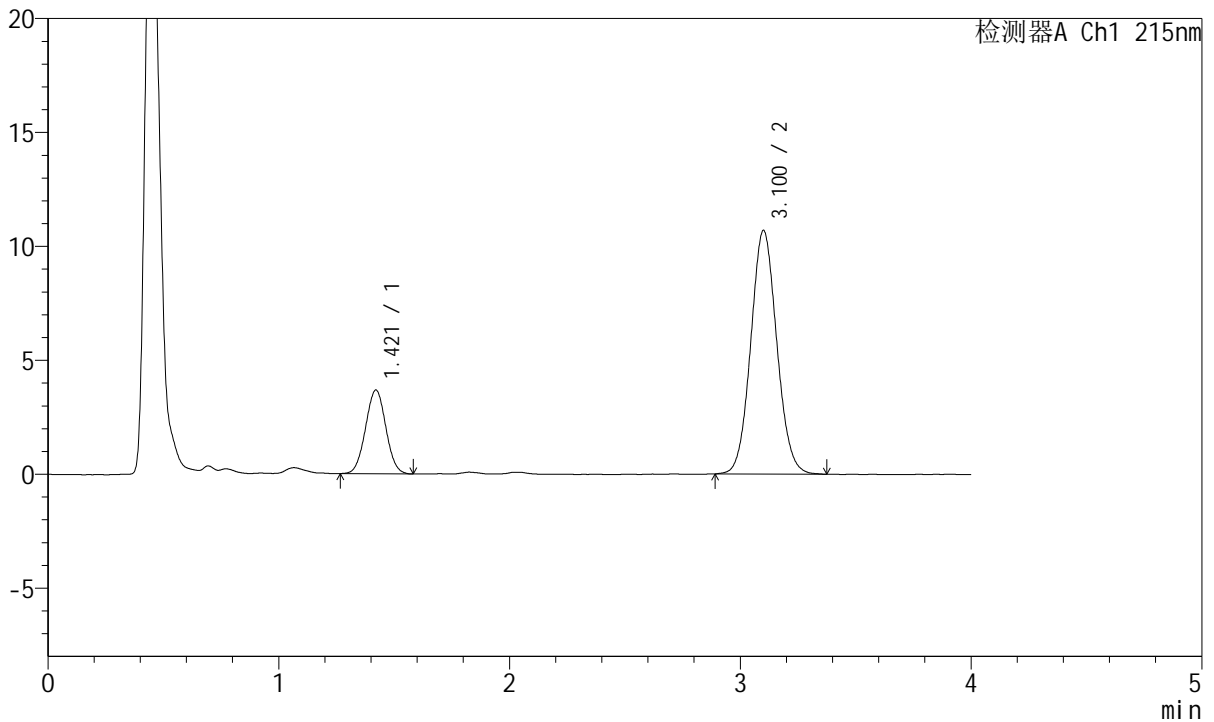
# J468

## <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 - 0-488/24-916-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:02:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:51 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22533	3680	1236	1.022	--
2	3.100	83735	10666	3635	1.071	9.143
总计		106269	14346			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



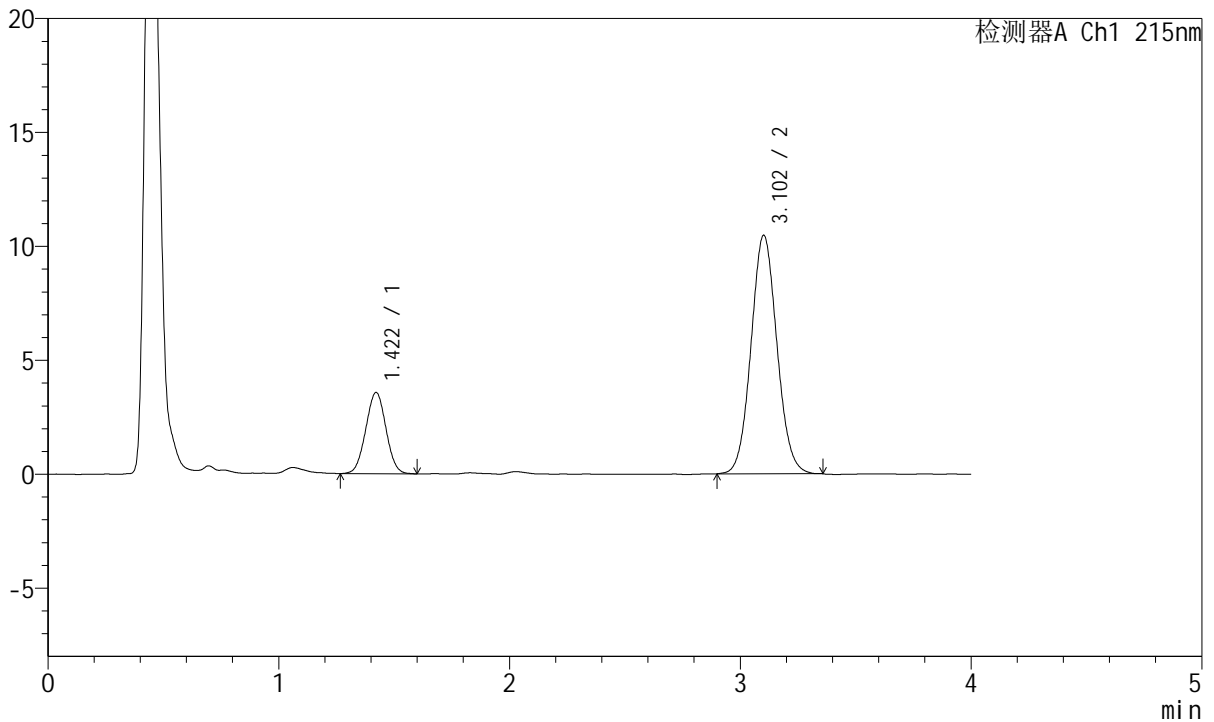
# J468

## <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 - 0-488/24-917-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:06:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:54 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	21700	3569	1235	1.015	--
2	3.102	81662	10448	3660	1.071	9.156
总计		103362	14017			

图39 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



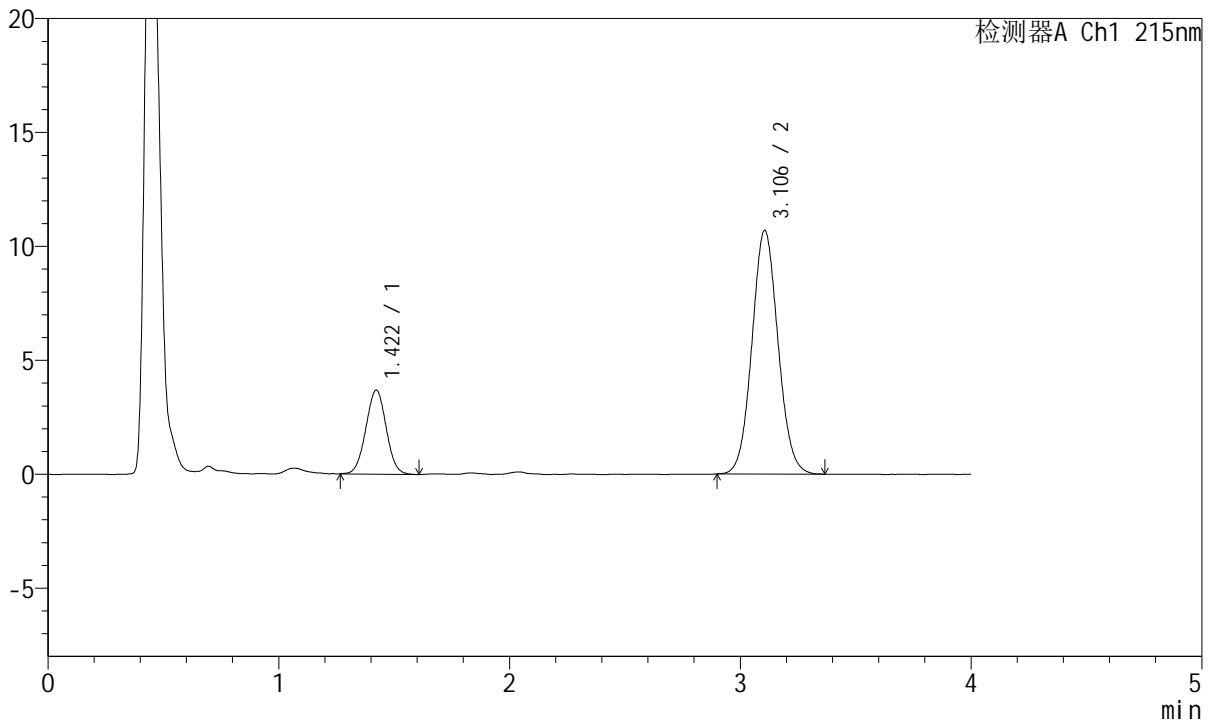
# J468

## <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 - 0-488/24-918-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:11:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:29:57 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	22559	3692	1232	1.015	--
2	3.106	83906	10696	3644	1.070	9.152
总计		106466	14388			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



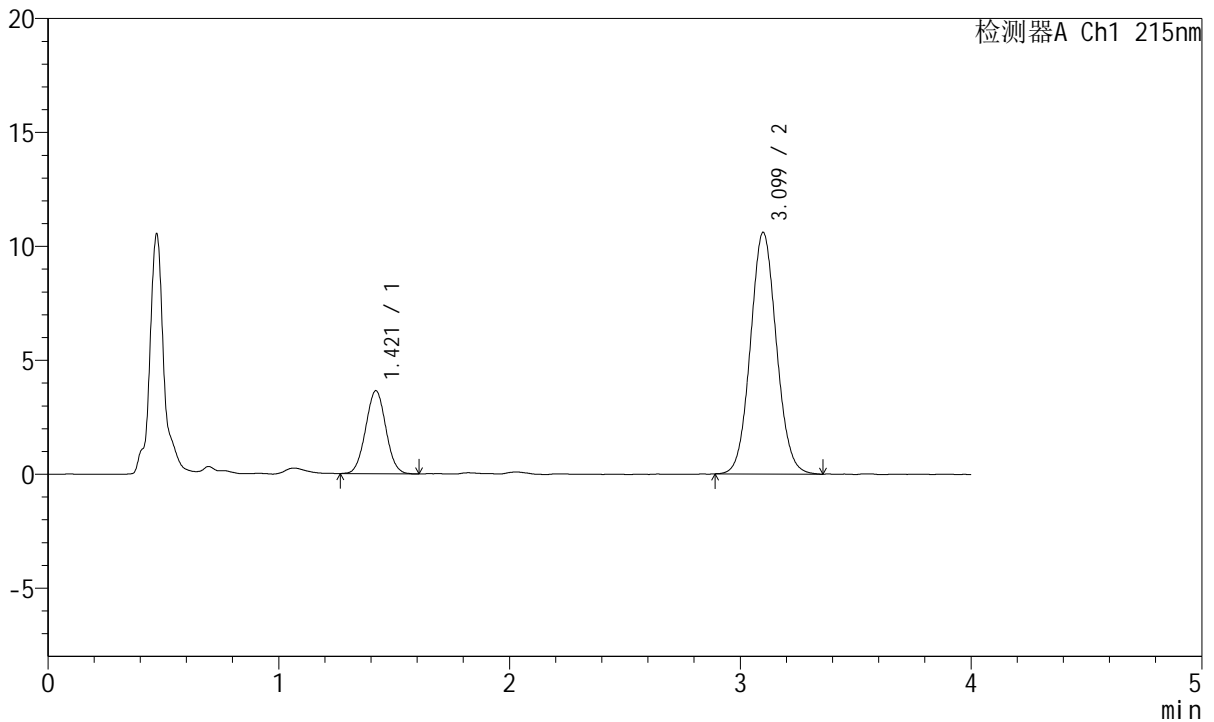
# J468

## <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 - 0-488/24-919-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:15:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:30:00 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22110	3643	1248	1.029	--
2	3.099	82855	10595	3649	1.070	9.169
总计		104965	14238			

图41 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1



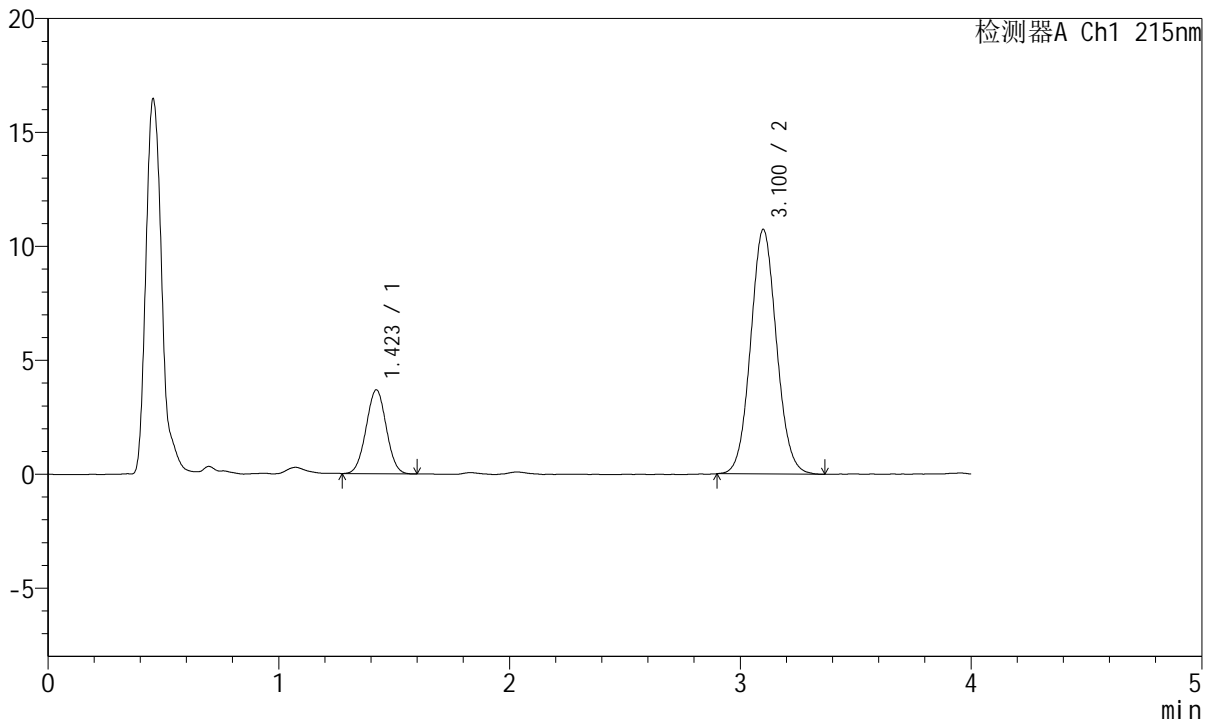
# J468

## <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 - 0-488/24-920-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:30:03 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	22290	3680	1254	1.018	--
2	3.100	83558	10718	3687	1.071	9.191
总计		105848	14397			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



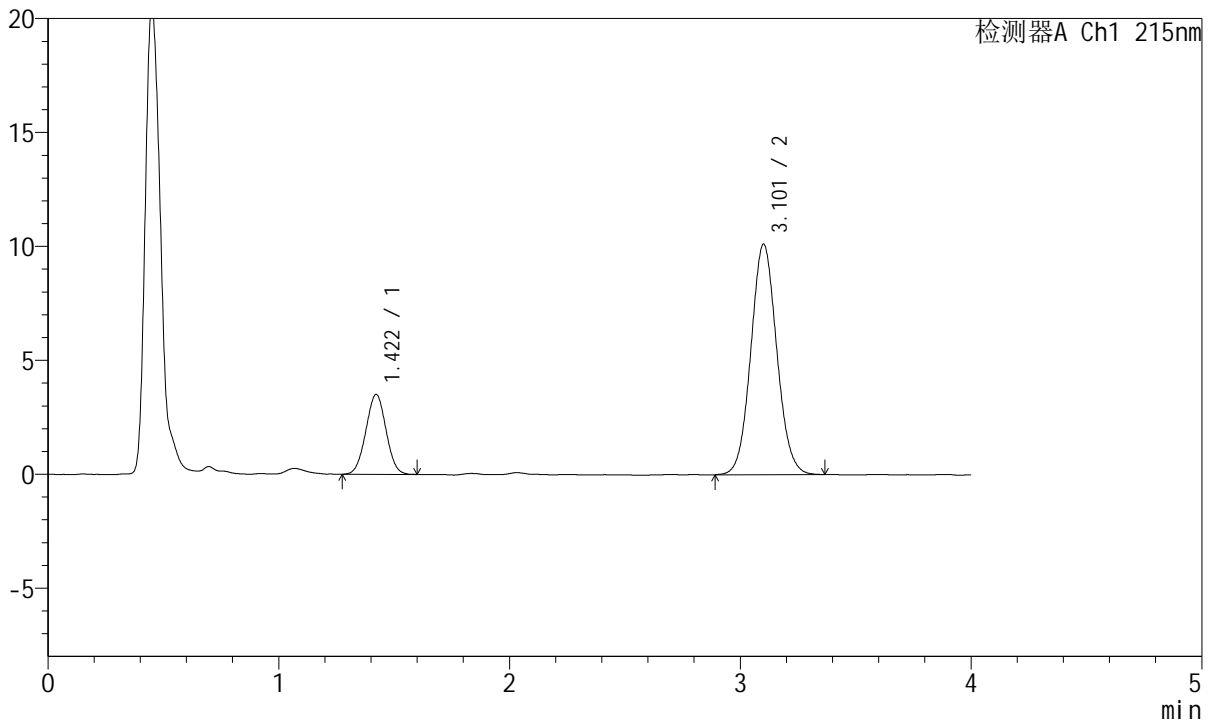
# J468

## <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 - 0-488/24-921-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-7  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:24:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:30:06 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	21339	3513	1240	1.012	--
2	3.101	79029	10088	3677	1.067	9.173
总计		100368	13601			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



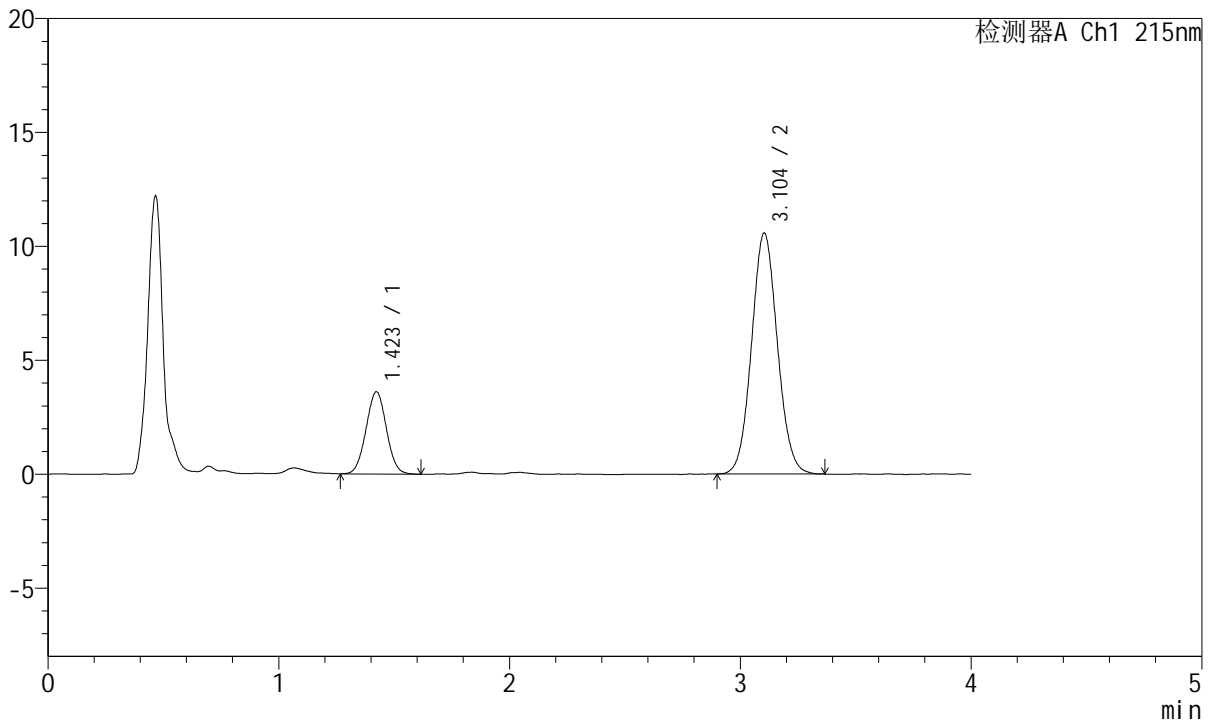
# J468

## <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 - 0-488/24-922-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:28:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:30:08 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	22151	3610	1234	1.024	--
2	3.104	82298	10577	3686	1.067	9.171
总计		104448	14187			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



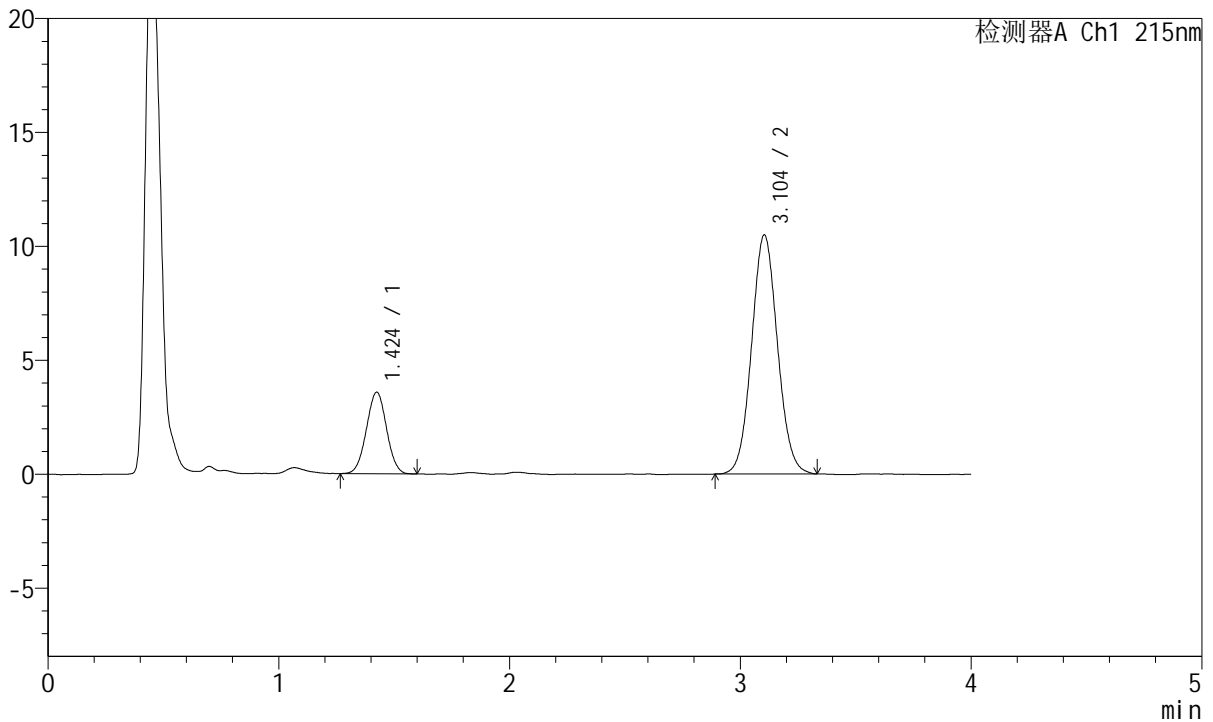
# J468

## <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 - 0-488/24-923-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:33:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:30:11 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	21743	3576	1259	1.016	--
2	3.104	81799	10497	3687	1.066	9.203
总计		103542	14073			

图45 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



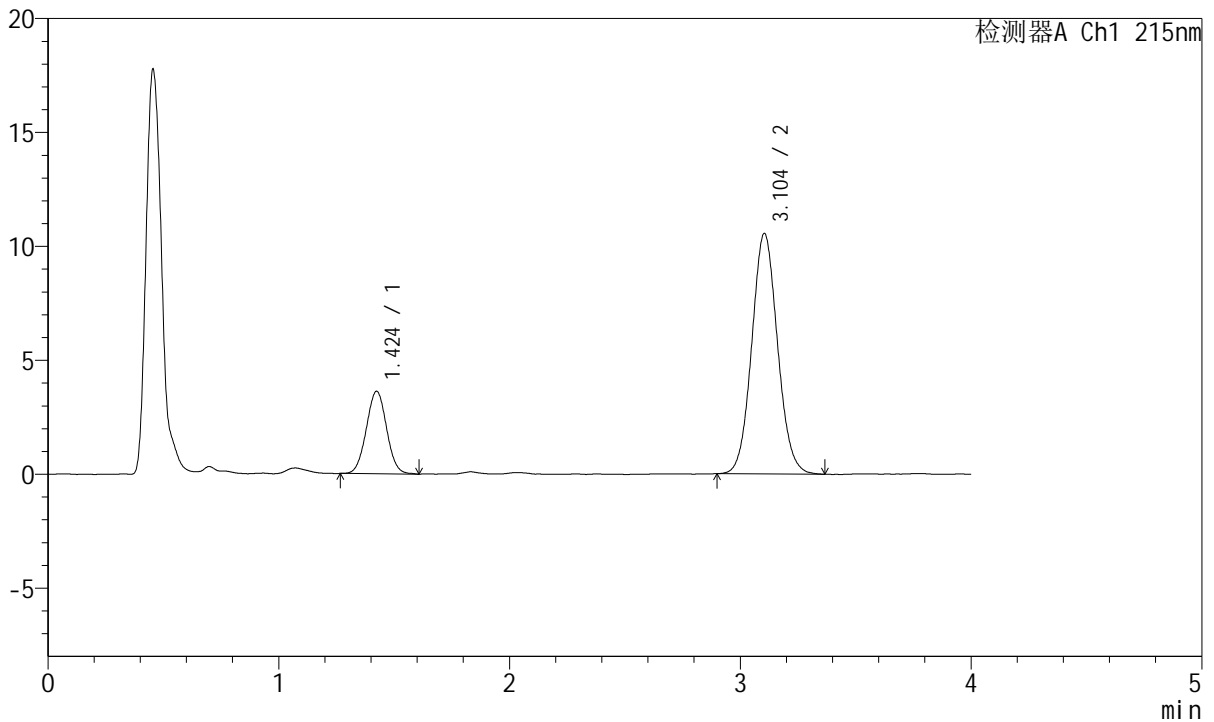
# J468

## <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 - 0-488/24-924-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:37:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:30:14 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	22107	3616	1262	1.027	--
2	3.104	81903	10556	3719	1.072	9.234
总计		104010	14172			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



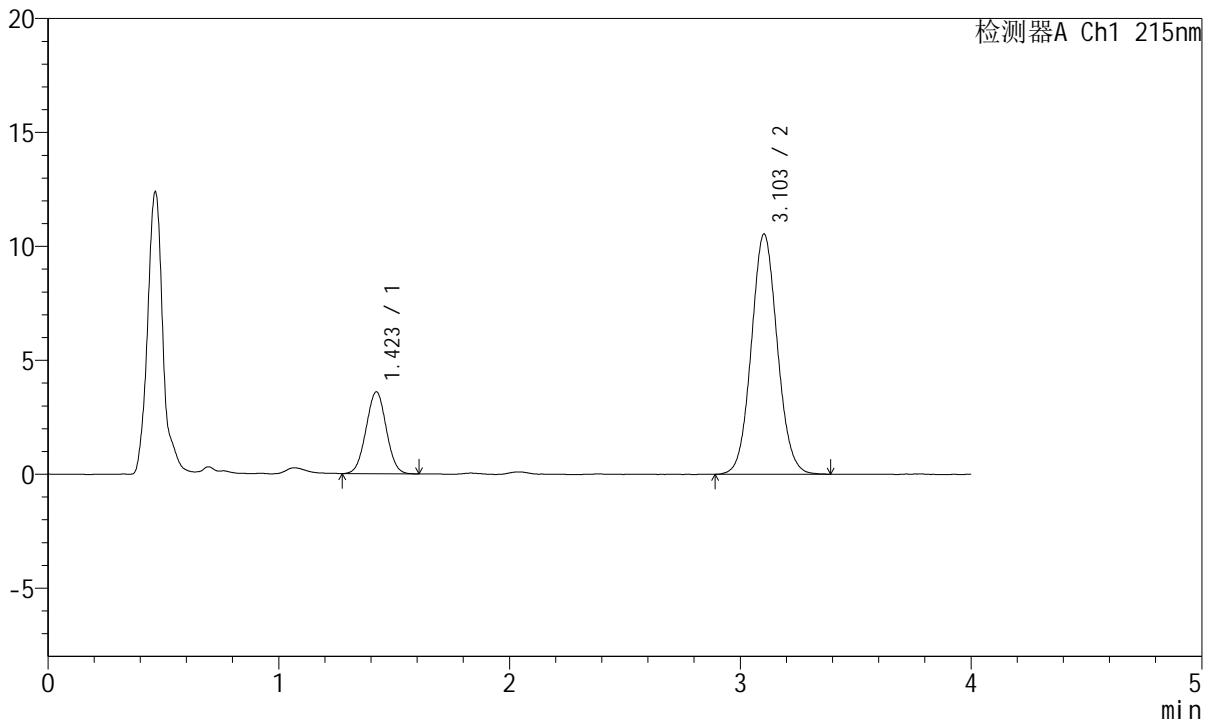
# J468

## <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 - 0-488/24-925-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:41:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:30:17 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	21908	3598	1240	1.018	--
2	3.103	82562	10544	3676	1.071	9.174
总计		104470	14142			

图47 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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



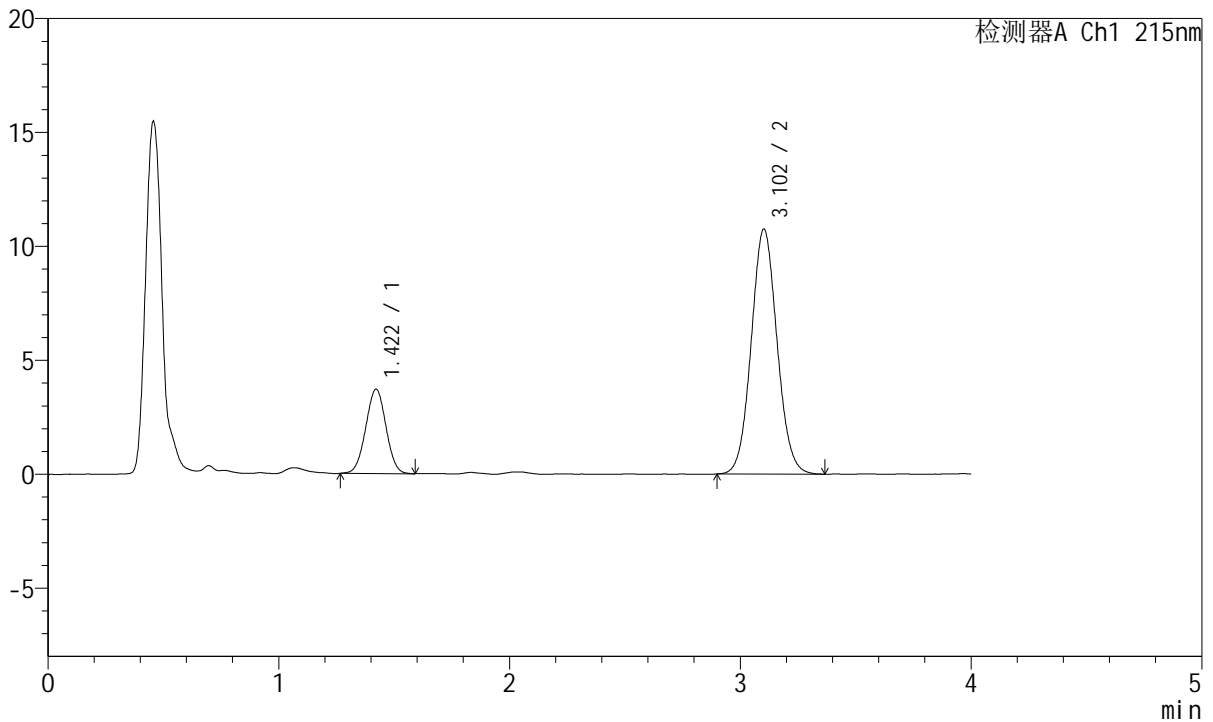
# J468

## <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 - 0-488/24-926-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:46:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:30:20 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	22581	3708	1239	1.006	--
2	3.102	83646	10742	3704	1.068	9.197
总计		106227	14450			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



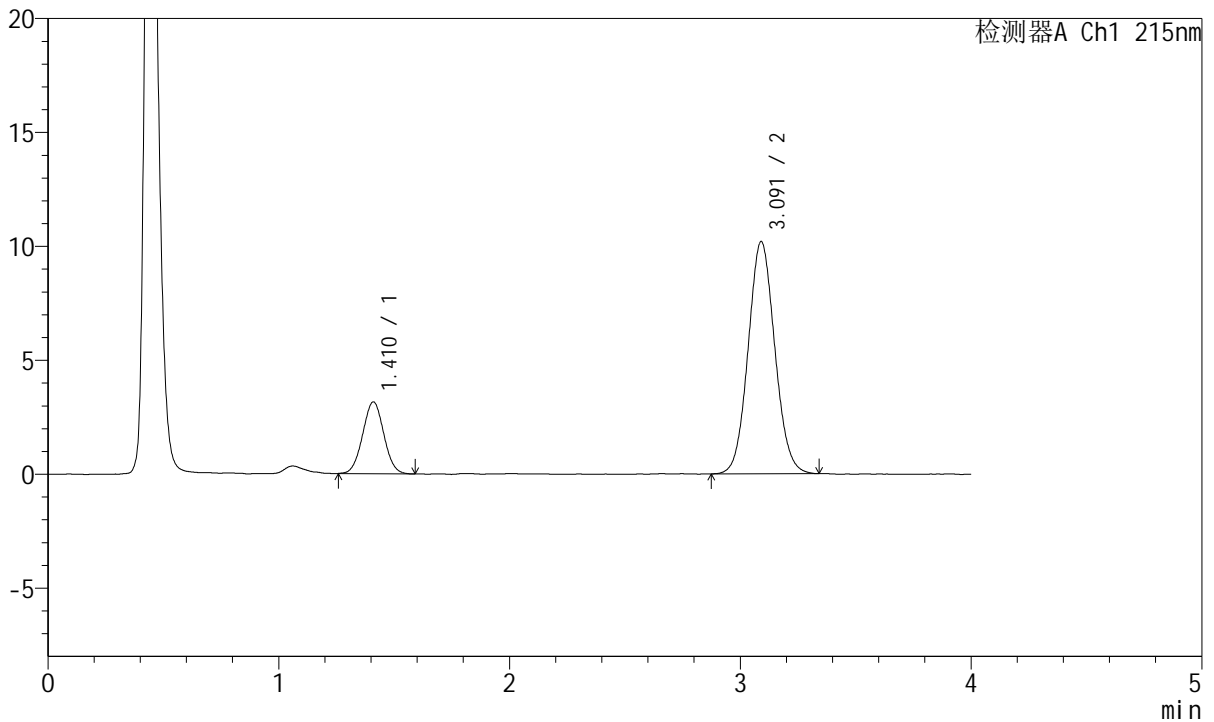
# J468

## <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 - 0-488/24-927-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:50:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:30:22 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	20087	3144	1115	1.028	--
2	3.091	81791	10187	3425	1.073	8.842
总计		101879	13331			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1



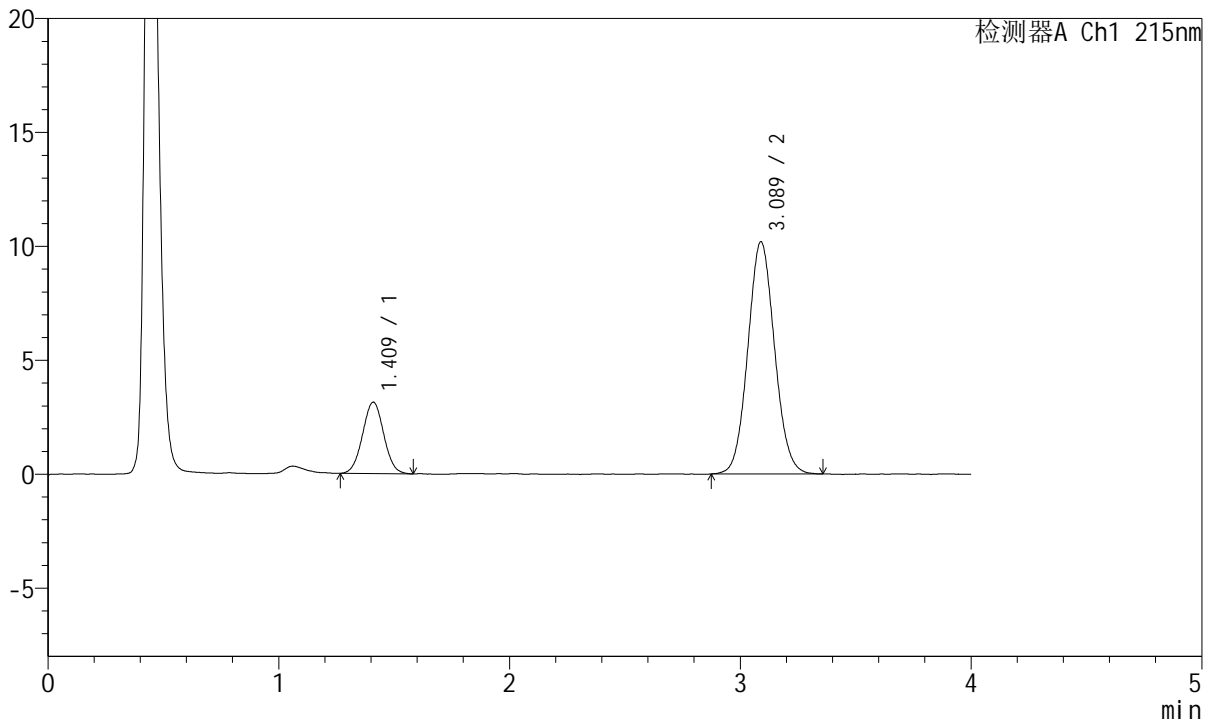
# J468

## <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 - 0-488/24-928-2 - zzp-2022081901p-5mg5mg-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: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:55:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:30:25 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	19989	3121	1123	1.034	--
2	3.089	82106	10196	3419	1.071	8.852
总计		102095	13317			

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-2022081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2



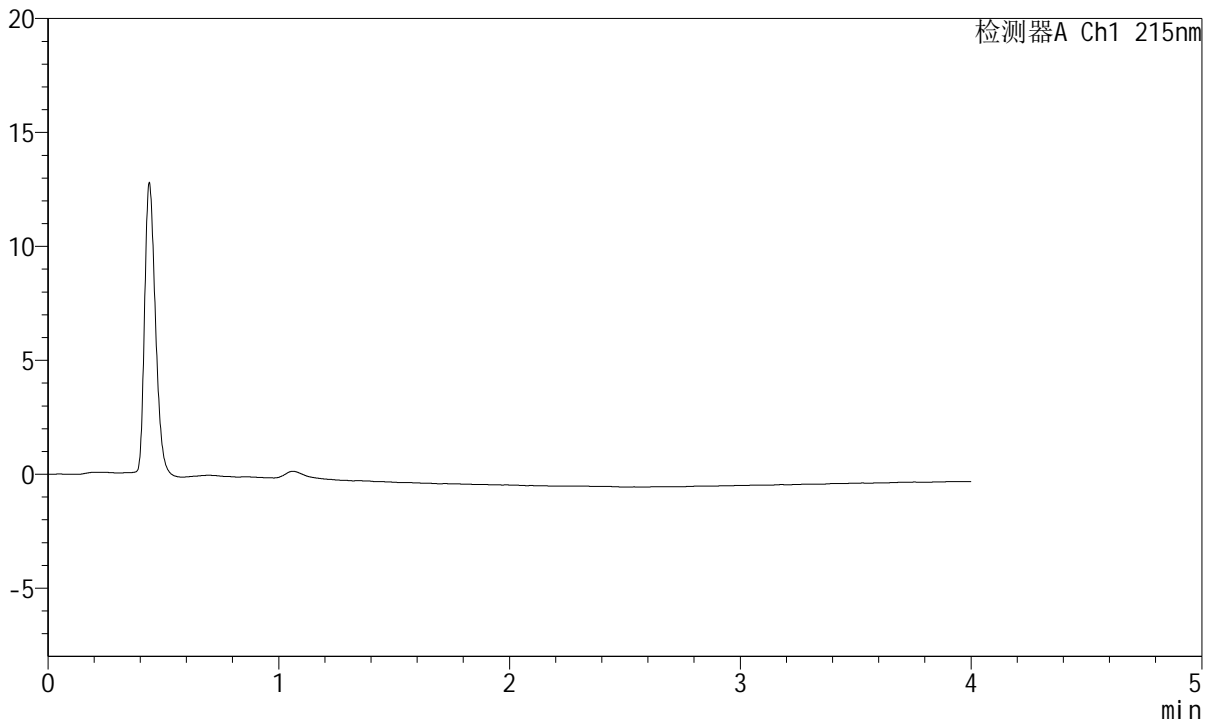
# J468

## <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 - 0-489/25-998-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:52:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:32:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
溶剂



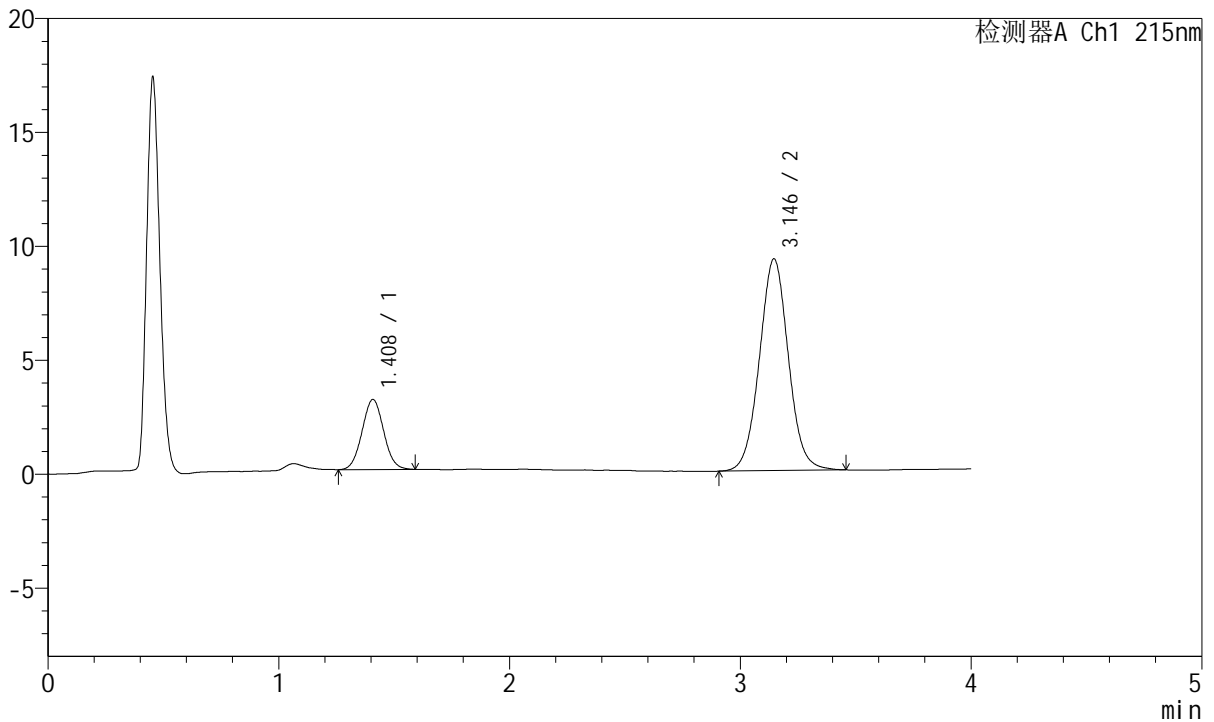
# J468

## <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 - 0-489/25-999-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 22:56:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:32:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	19957	19.758	3070	1077	1.040	--
2	3.146	81049	80.242	9294	3079	1.035	8.724
总计		101006	100.000	12364			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1



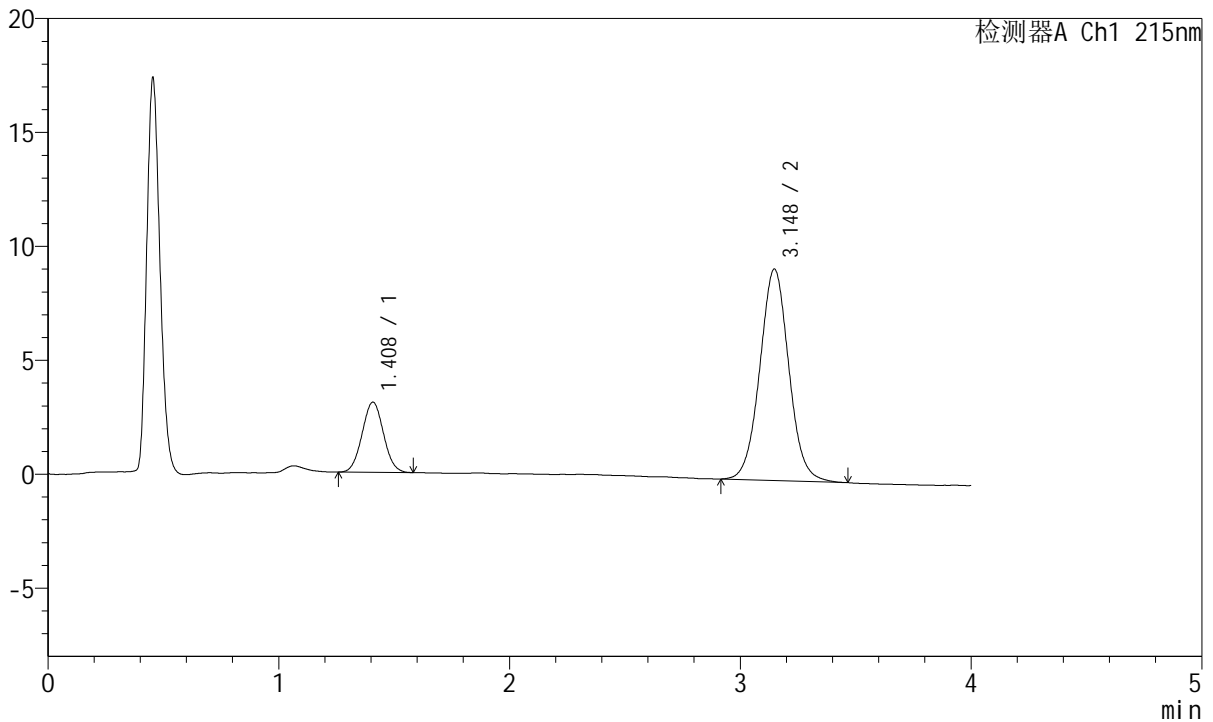
# J468

## <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 - 0-489/25-1000-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:01:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:32:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	19803	19.623	3072	1090	1.038	--
2	3.148	81117	80.377	9280	3066	1.036	8.743
总计		100921	100.000	12352			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2



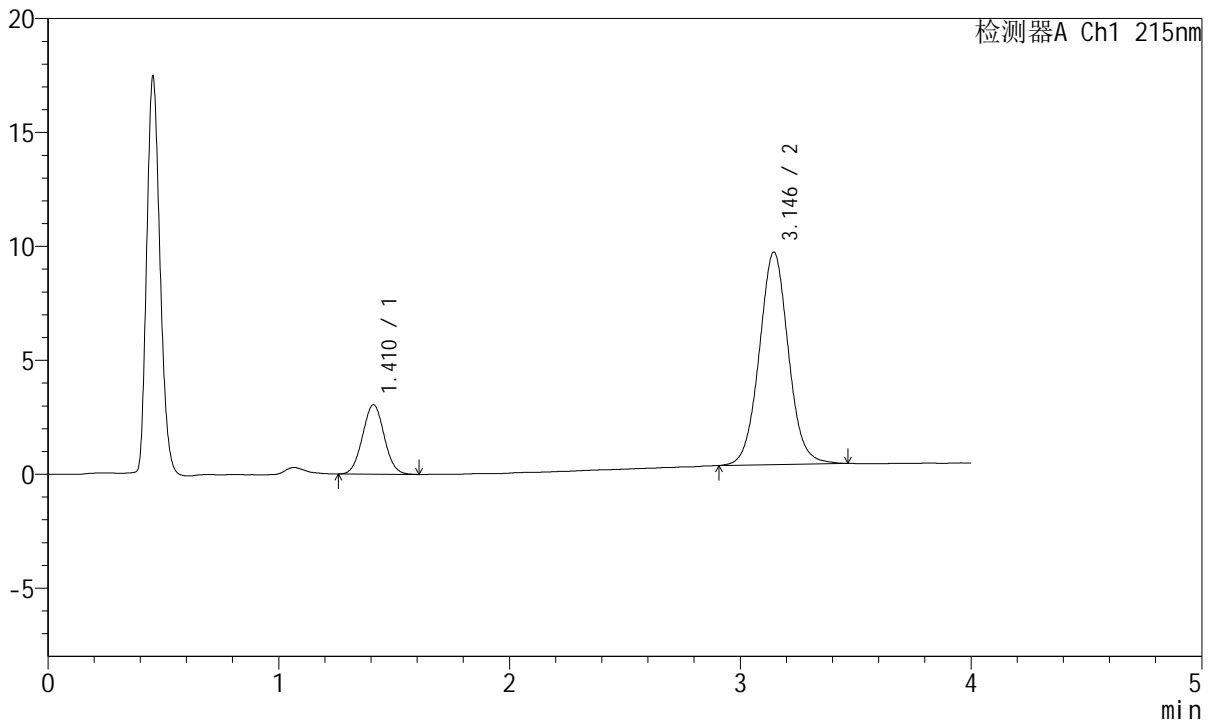
# J468

## <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 - 0-489/25-1001-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:05:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:32:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	19899	19.554	3045	1068	1.036	--
2	3.146	81865	80.446	9332	3064	1.044	8.677
总计		101764	100.000	12377			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3



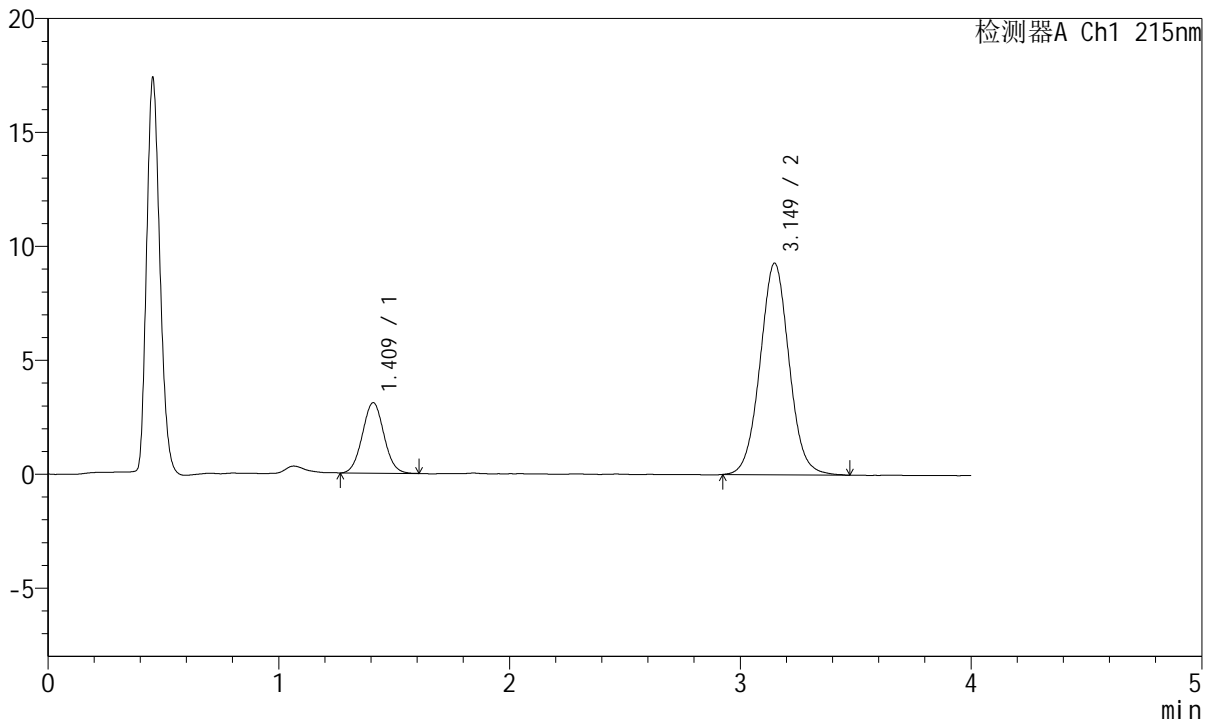
# J468

## <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 - 0-489/25-1002-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:09:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:32:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	20037	19.792	3080	1089	1.042	--
2	3.149	81204	80.208	9286	3067	1.039	8.735
总计		101241	100.000	12366			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4



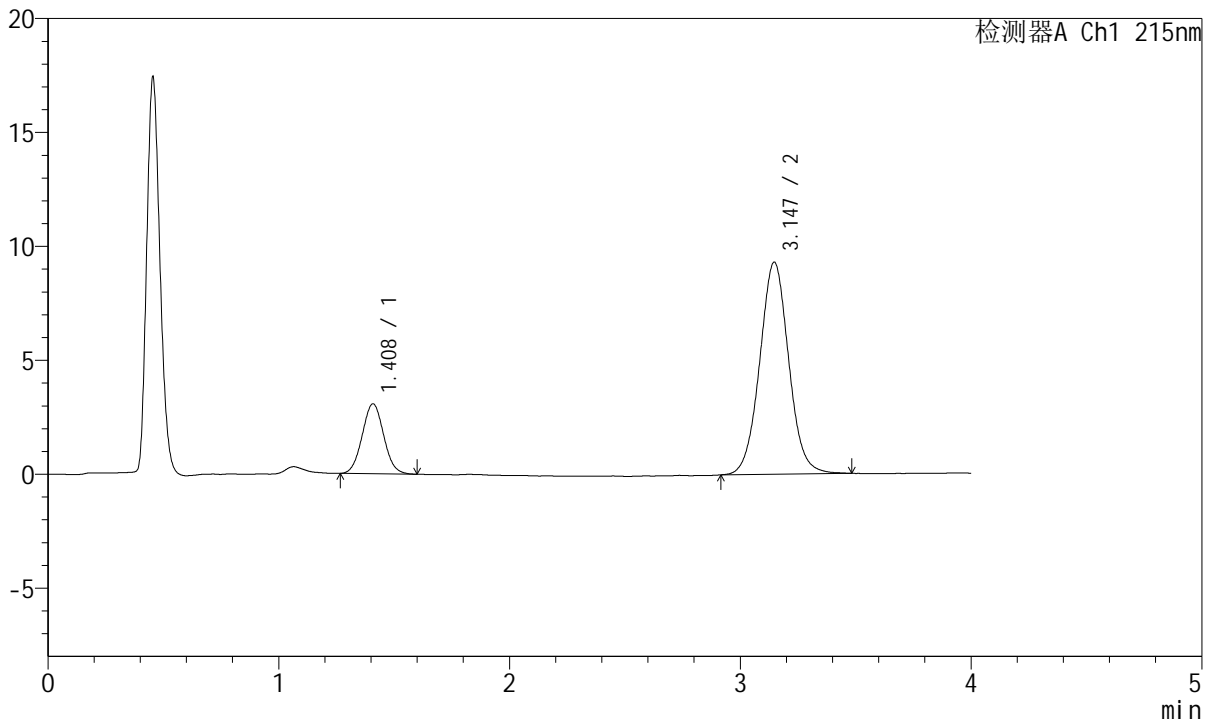
# J468

## <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 - 0-489/25-1003-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:14:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:32:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	19794	19.565	3058	1083	1.047	--
2	3.147	81379	80.435	9315	3070	1.039	8.731
总计		101173	100.000	12373			

图56 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5



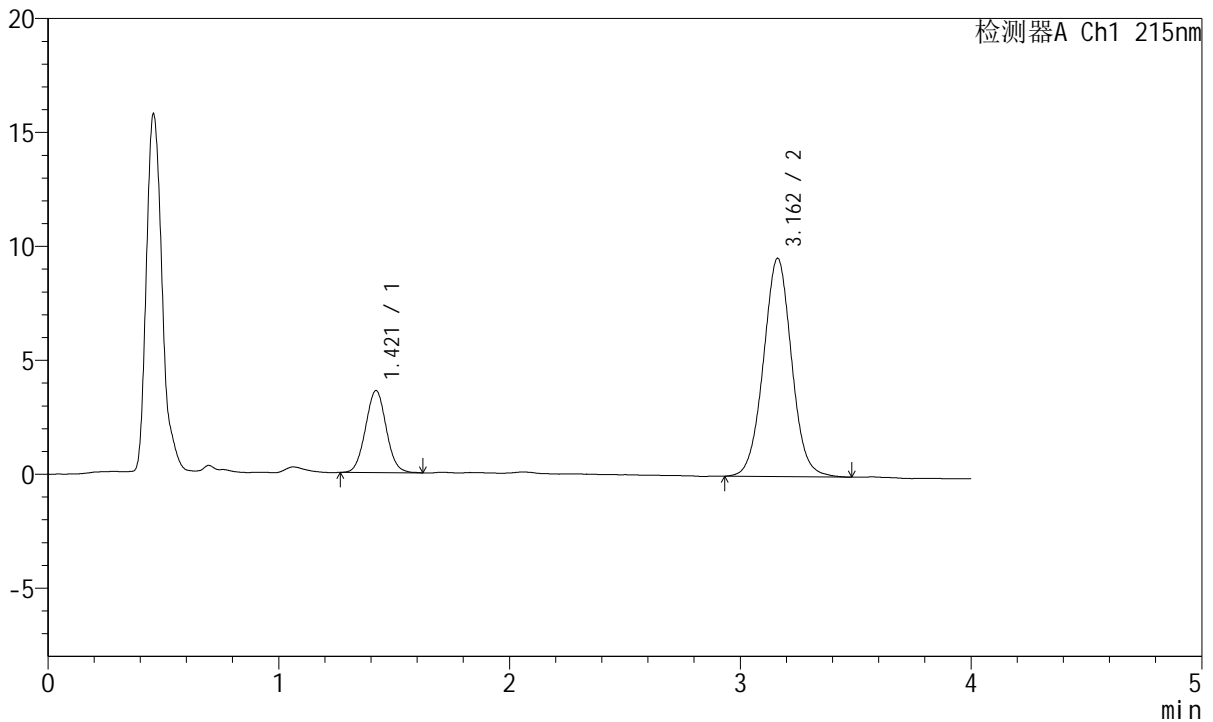
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-489/25-1004-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:18:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22424	21.648	3600	1205	1.042	--
2	3.162	81159	78.352	9578	3291	1.029	9.060
总计		103583	100.000	13177			

图57 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



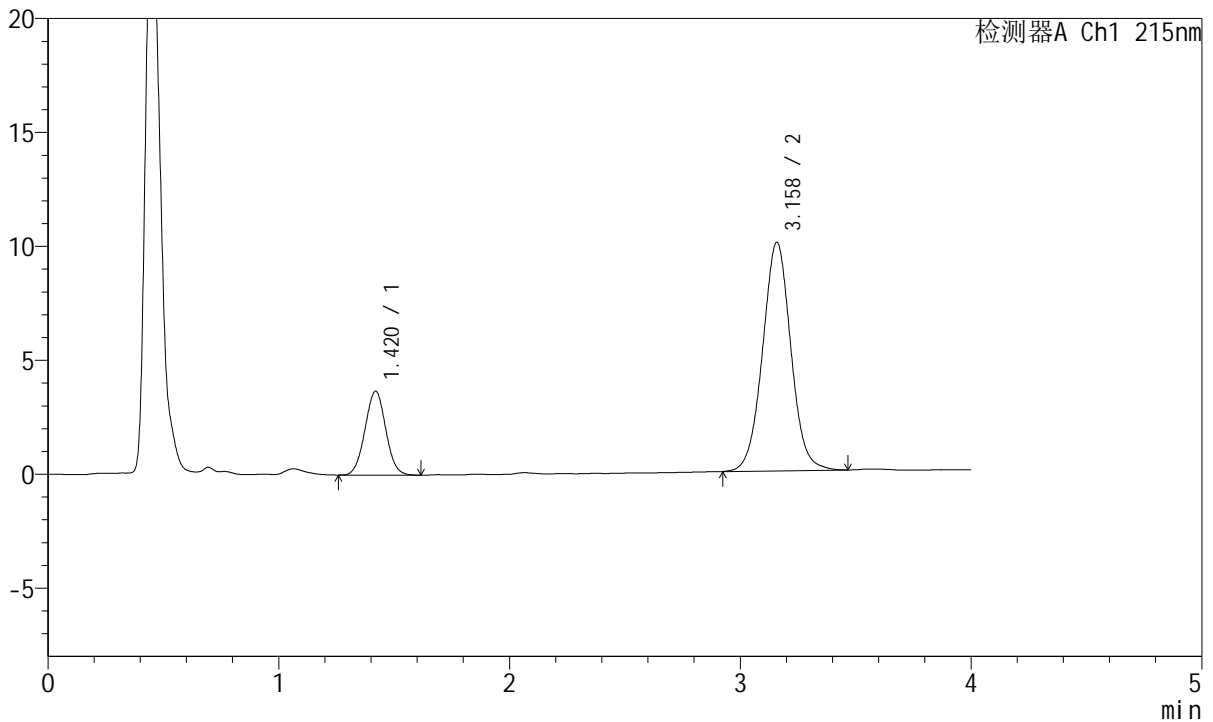
# J468

## <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 - 0-489/25-1005-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:23:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	22994	21.203	3680	1191	1.026	--
2	3.158	85452	78.797	10016	3271	1.027	9.022
总计		108446	100.000	13696			

图58 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



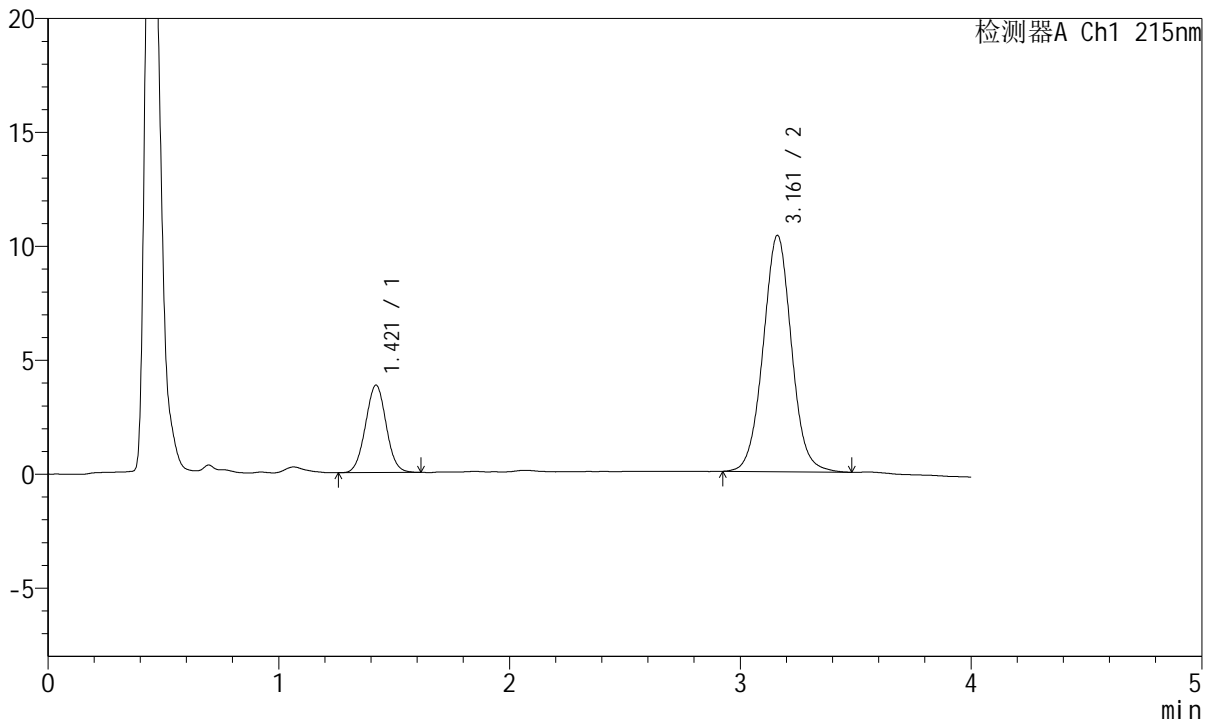
# J468

## <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 - 0-489/25-1006-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:27:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	23858	21.217	3843	1205	1.024	--
2	3.161	88586	78.783	10369	3254	1.032	9.027
总计		112444	100.000	14211			

图59 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



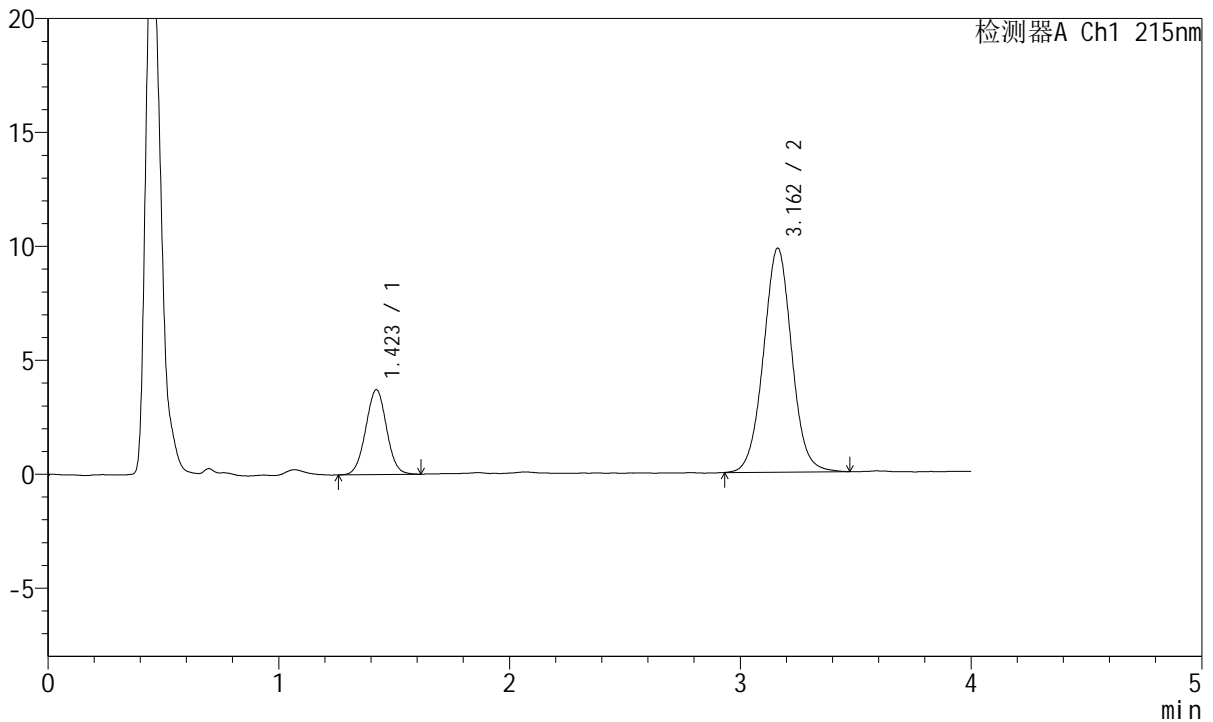
# J468

## <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 - 0-489/25-1007-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:31:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	23329	21.780	3725	1190	1.018	--
2	3.162	83782	78.220	9833	3271	1.027	9.008
总计		107111	100.000	13558			

图60 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



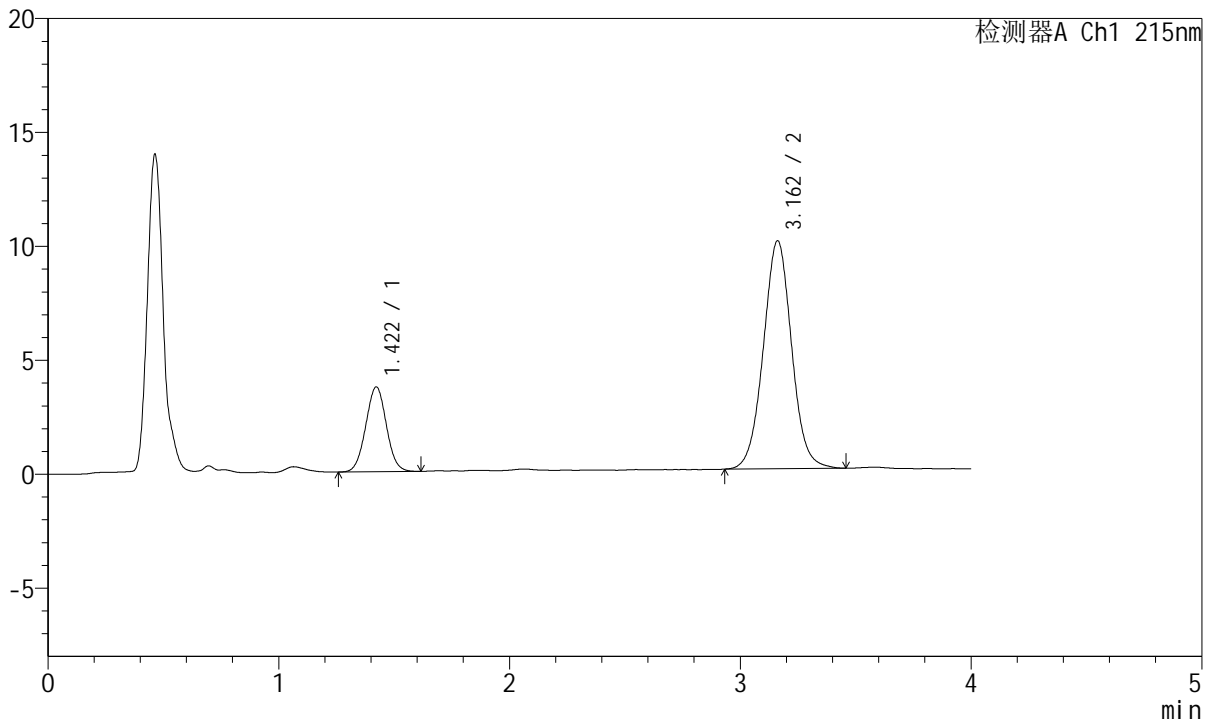
# J468

## <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 - 0-489/25-1008-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:36:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	23187	21.392	3727	1208	1.025	--
2	3.162	85206	78.608	10006	3265	1.028	9.034
总计		108393	100.000	13733			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



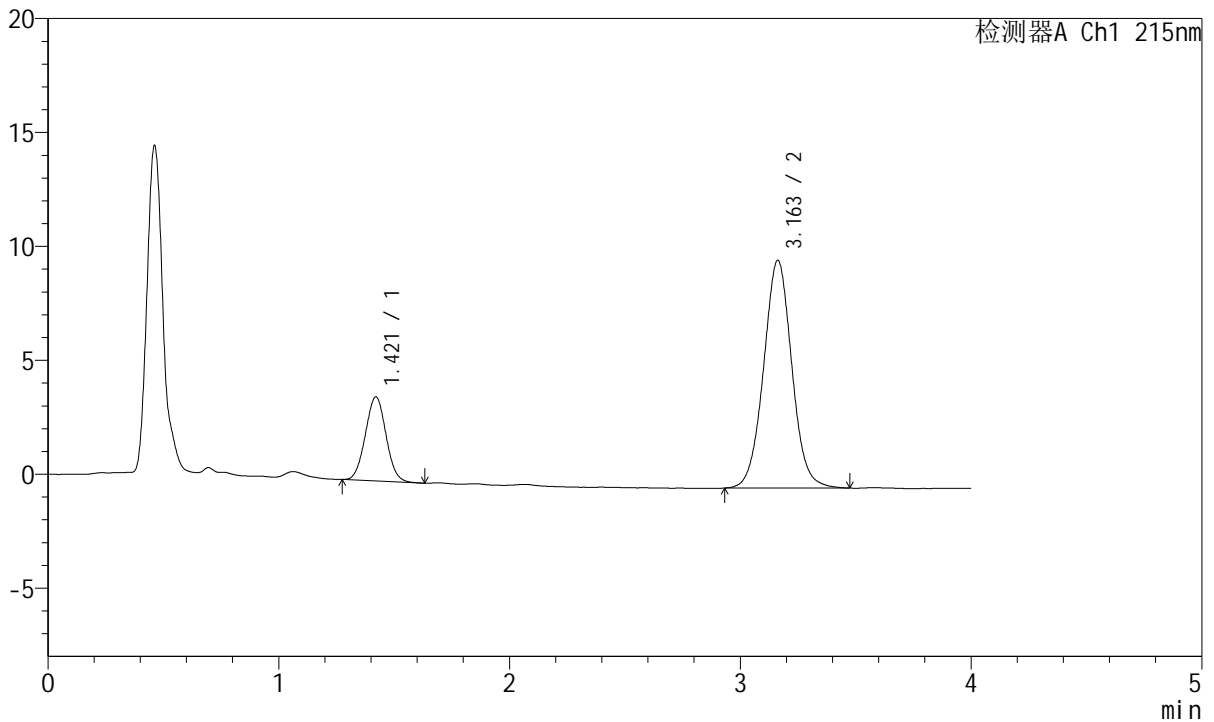
# J468

## <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 - 0-489/25-1009-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:40:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22945	21.266	3691	1193	1.033	--
2	3.163	84952	78.734	10001	3287	1.031	9.045
总计		107897	100.000	13691			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



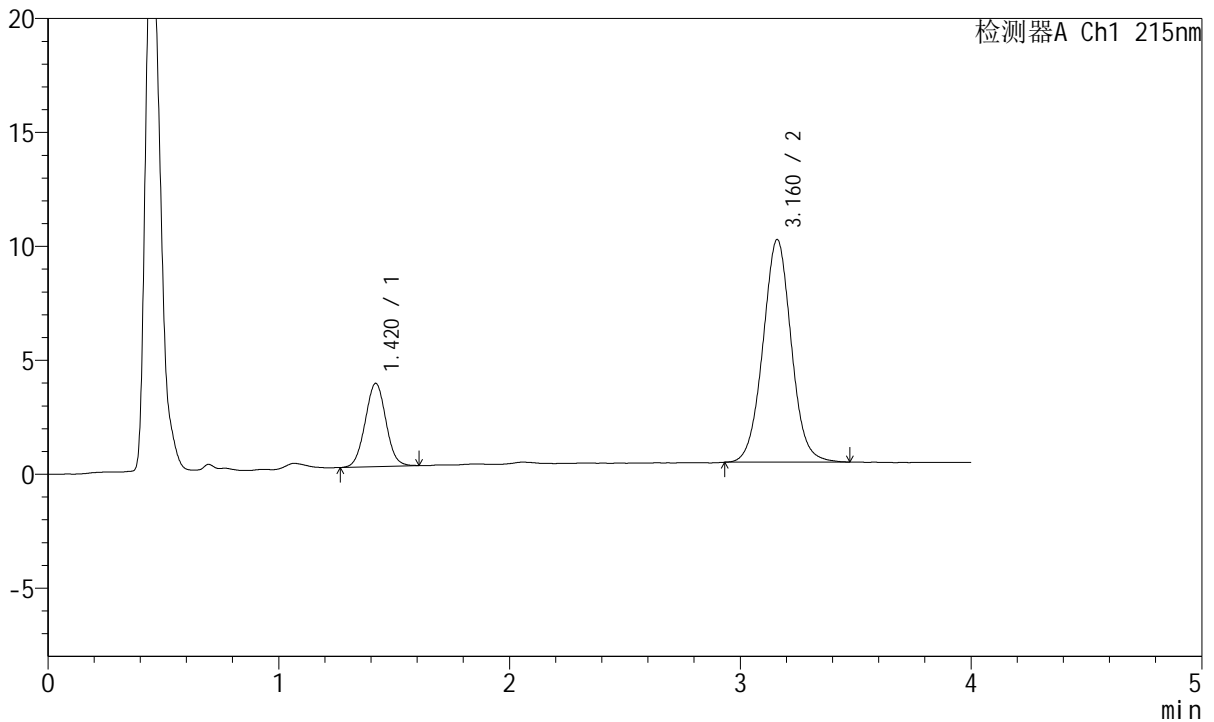
# J468

## <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 - 0-489/25-1010-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:45:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	22781	21.501	3655	1197	1.027	--
2	3.160	83175	78.499	9754	3258	1.034	9.023
总计		105957	100.000	13409			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



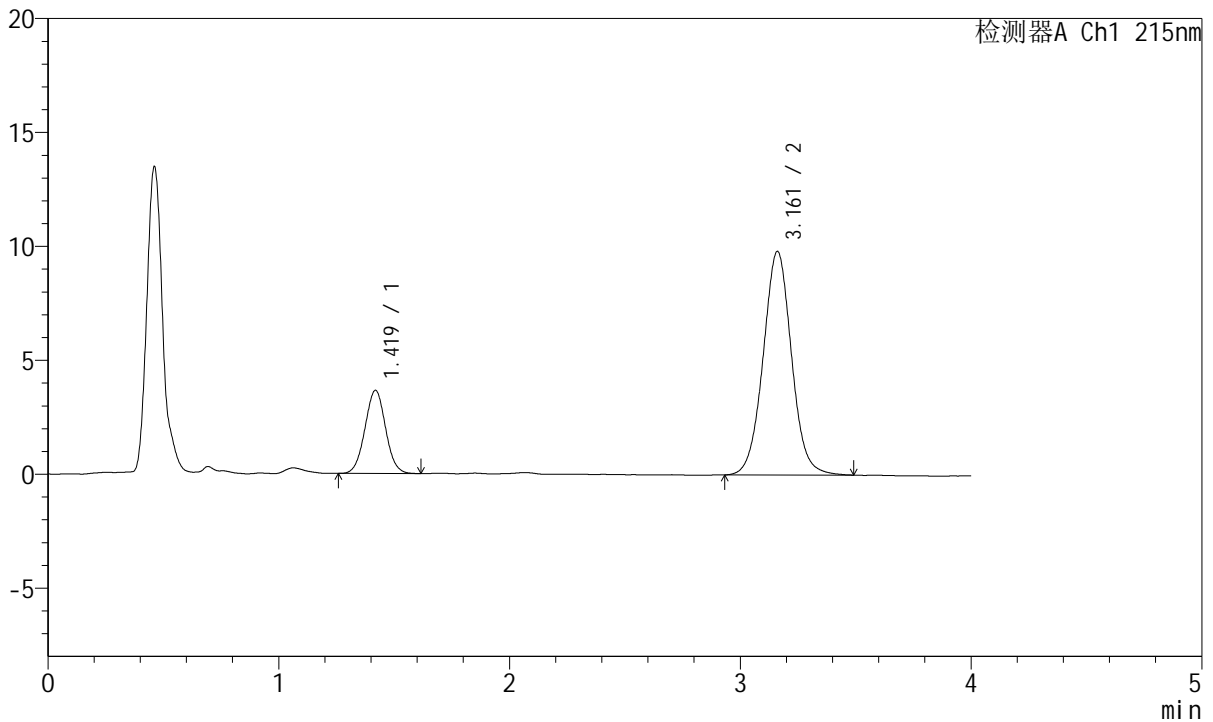
# J468

## <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 - 0-489/25-1011-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:49:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	22709	21.318	3646	1207	1.028	--
2	3.161	83816	78.682	9811	3269	1.033	9.061
总计		106525	100.000	13457			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



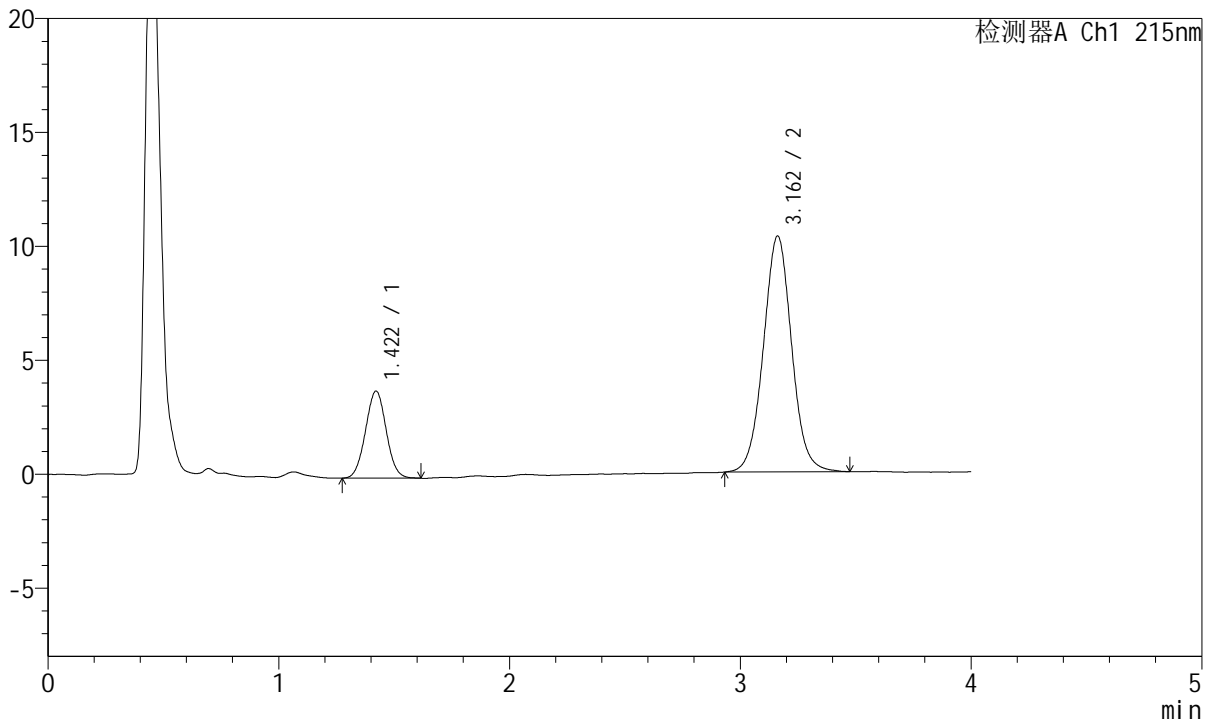
# J468

## <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 - 0-489/25-1012-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:53:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	23801	21.261	3824	1197	1.026	--
2	3.162	88147	78.739	10352	3284	1.032	9.040
总计		111948	100.000	14177			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



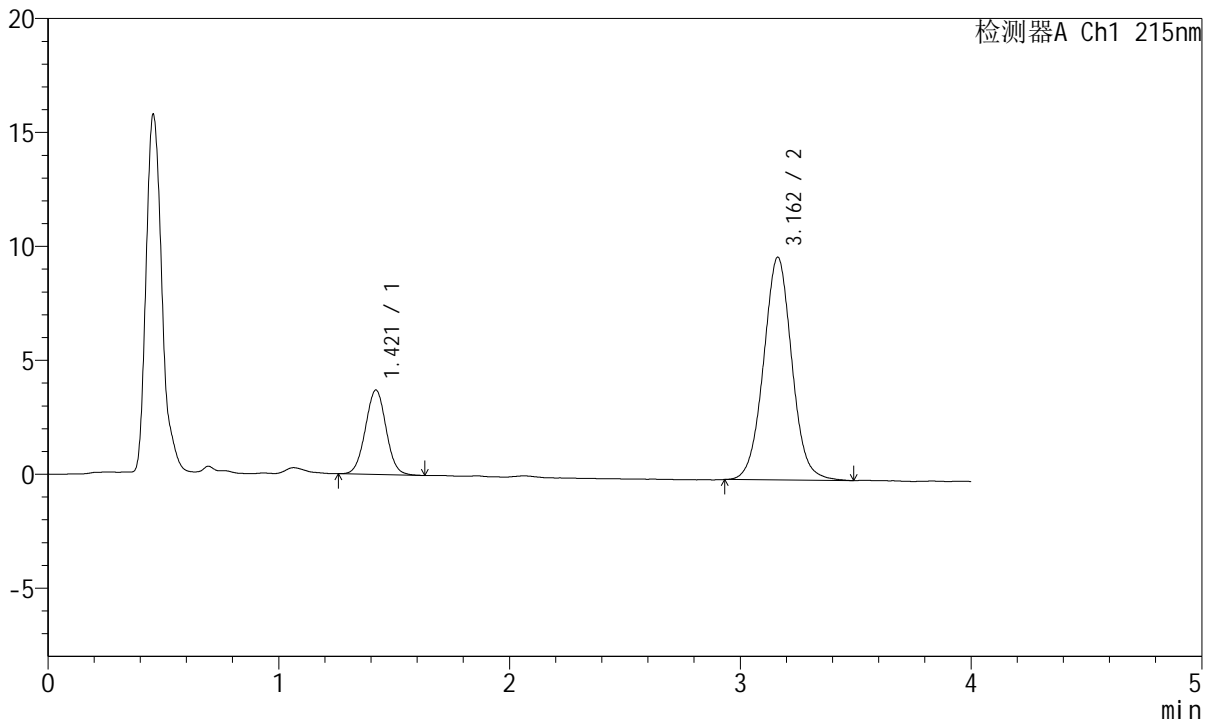
# J468

## <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 - 0-489/25-1013-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/10 23:58:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	23110	21.716	3709	1205	1.024	--
2	3.162	83309	78.284	9781	3278	1.034	9.056
总计		106420	100.000	13490			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



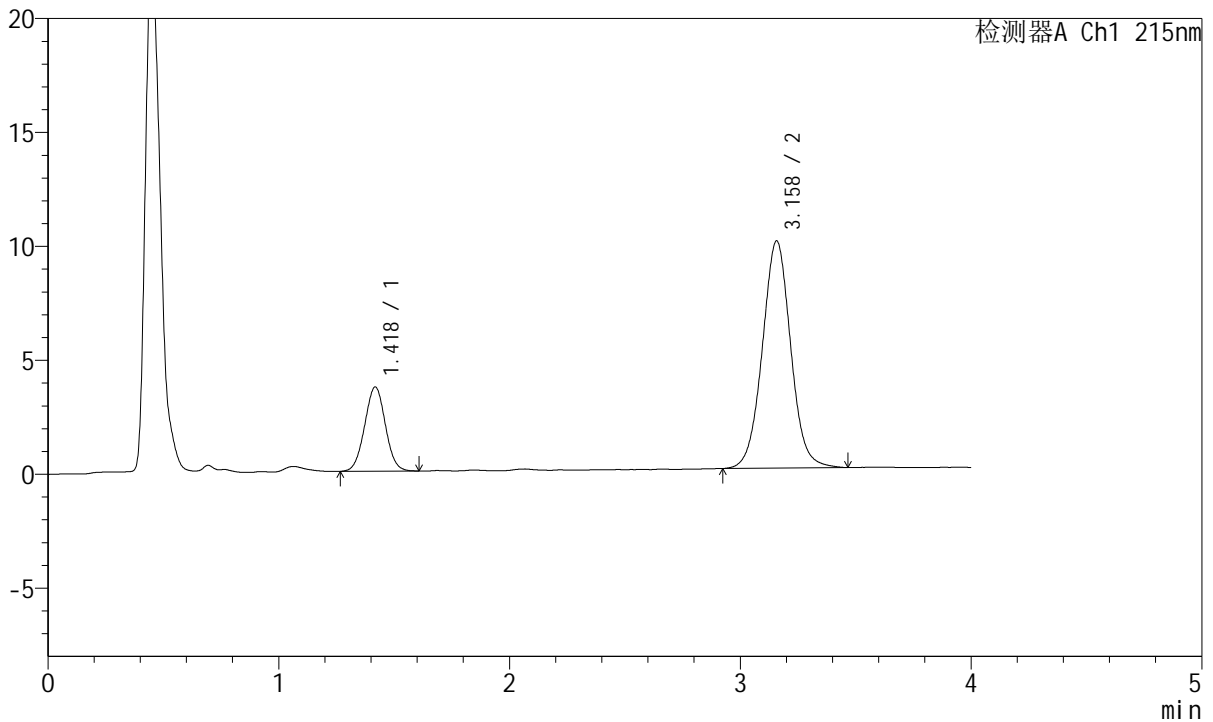
# J468

## <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 - 0-489/25-1014-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:02:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	23031	21.282	3685	1190	1.019	--
2	3.158	85184	78.718	9964	3258	1.033	9.020
总计		108215	100.000	13649			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



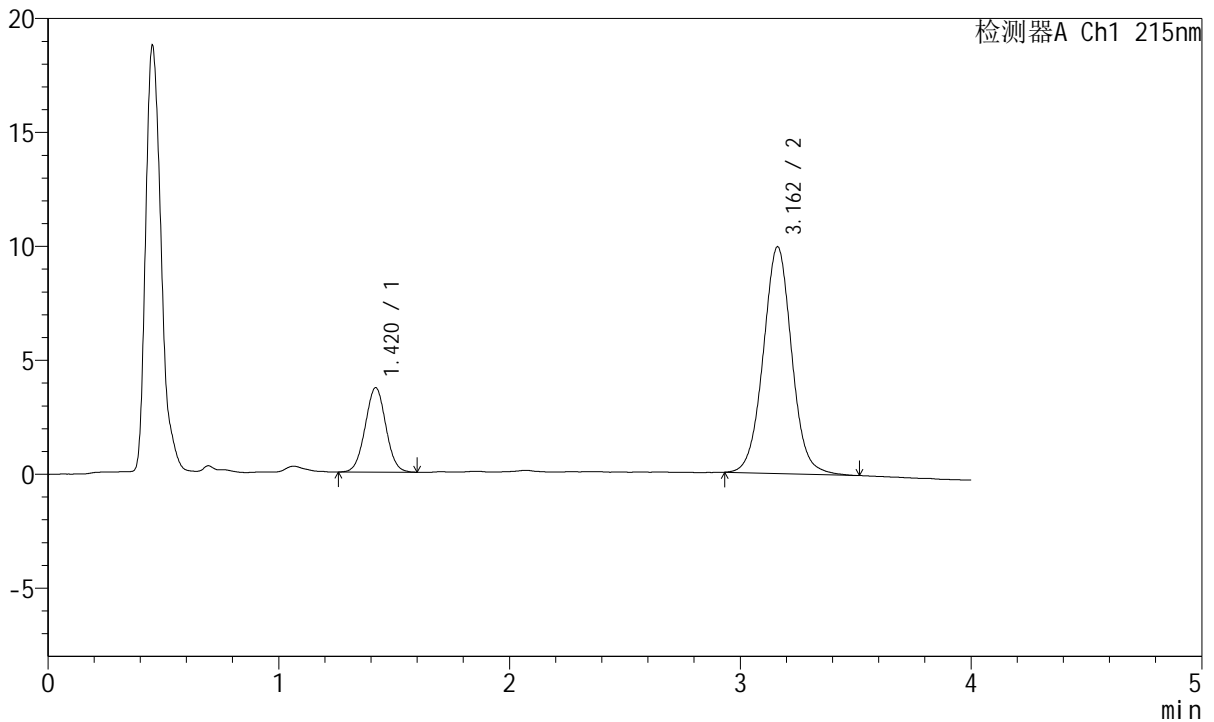
# J468

## <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 - 0-489/25-1015-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:06:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	22999	21.230	3705	1199	1.023	--
2	3.162	85333	78.770	9953	3263	1.032	9.037
总计		108332	100.000	13658			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



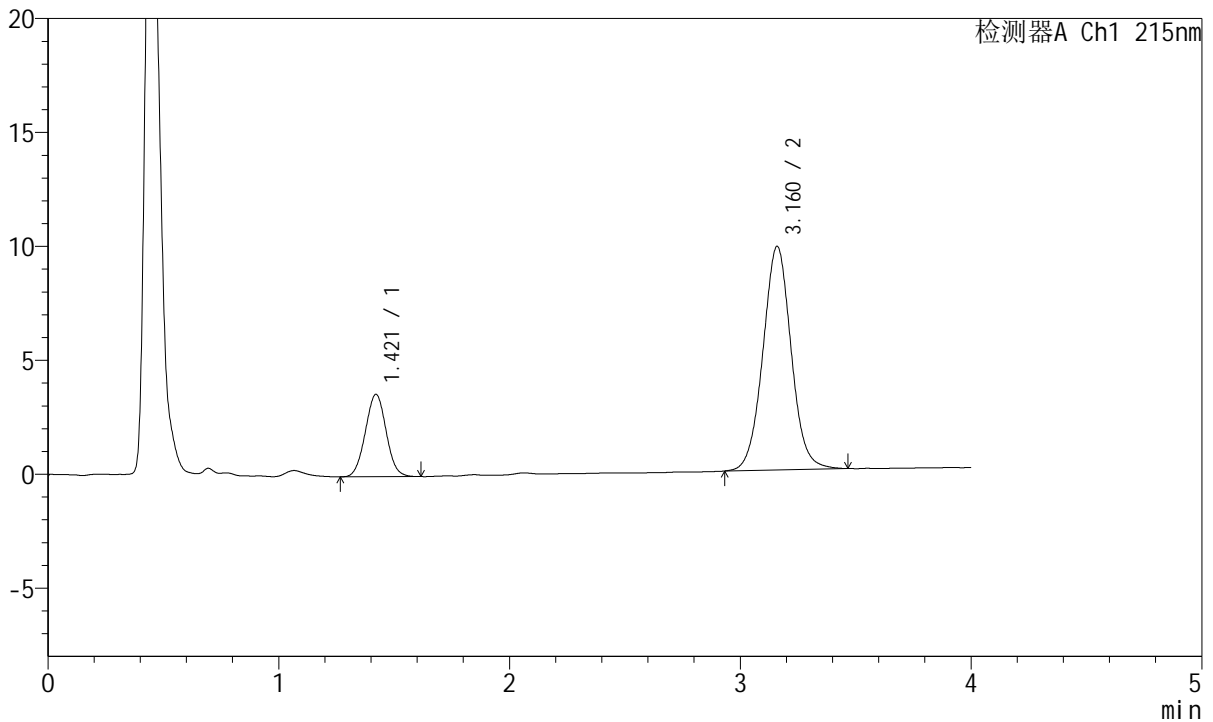
# J468

## <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 - 0-489/25-1016-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22650	21.355	3616	1179	1.029	--
2	3.160	83415	78.645	9796	3268	1.032	8.994
总计		106065	100.000	13412			

图69 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



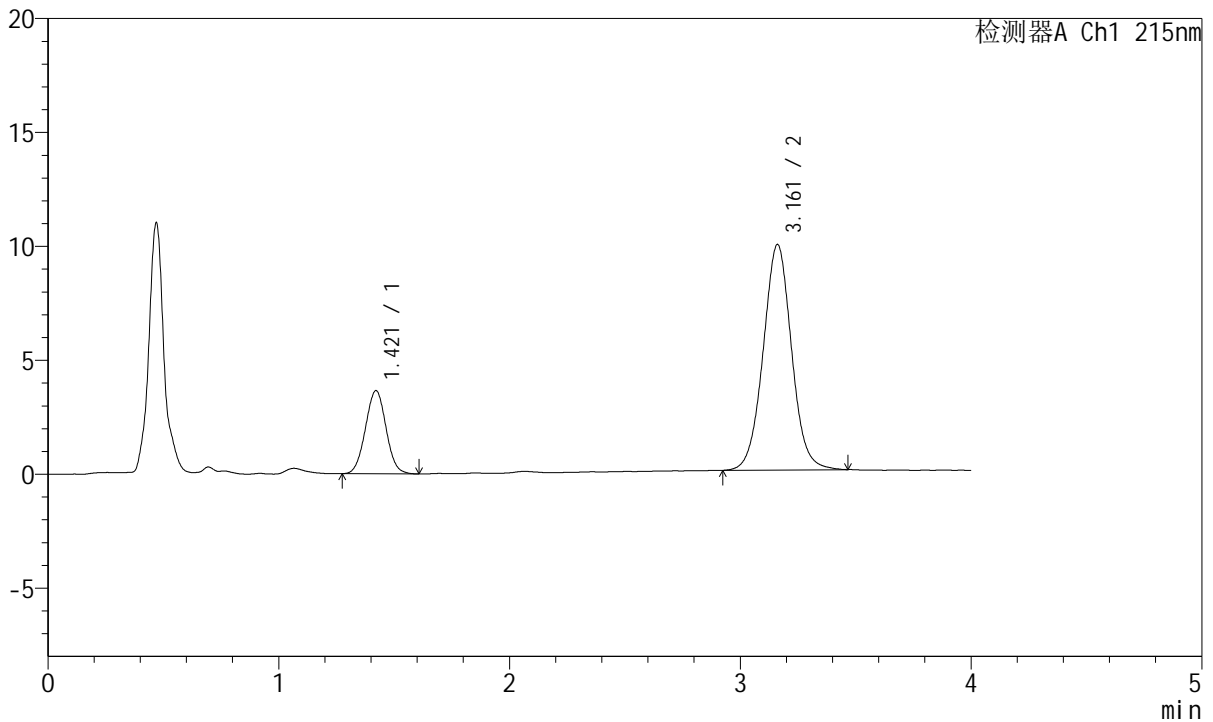
# J468

## <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 - 0-489/25-1017-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:15:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22657	21.127	3653	1206	1.026	--
2	3.161	84584	78.873	9894	3247	1.031	9.026
总计		107240	100.000	13547			

图70 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



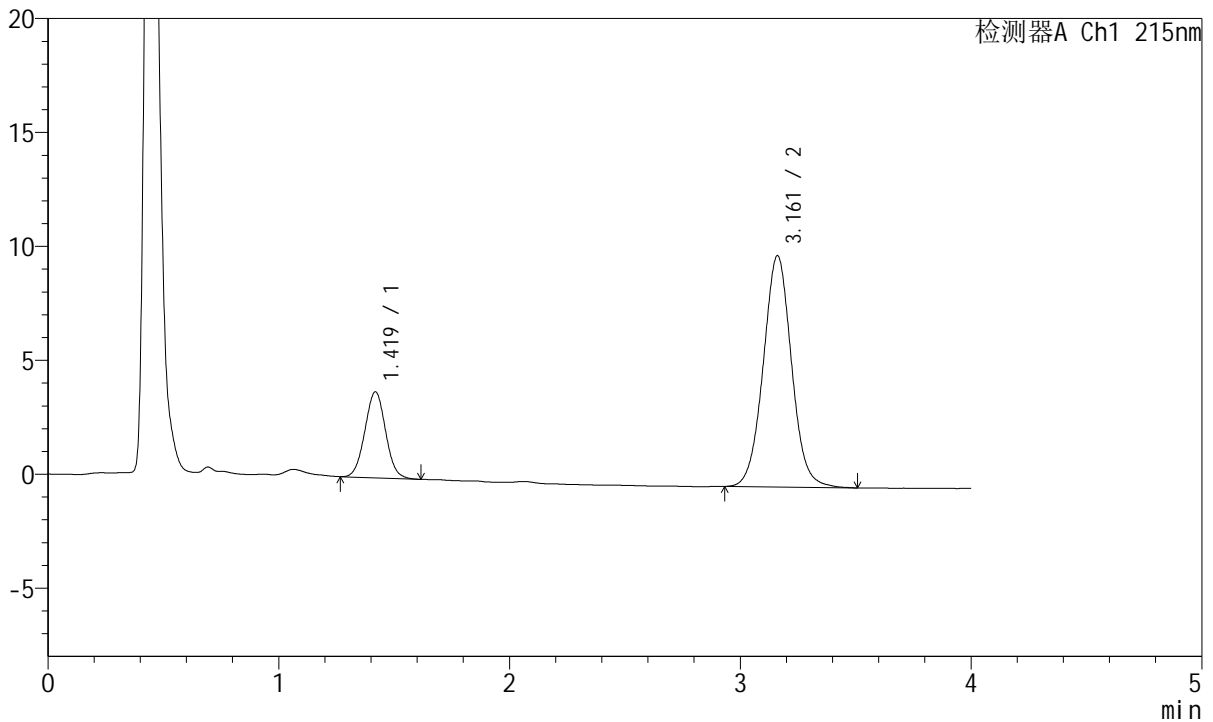
# J468

## <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 - 0-489/25-1018-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:20:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	23495	21.346	3764	1194	1.030	--
2	3.161	86574	78.654	10151	3272	1.033	9.046
总计		110070	100.000	13915			

图71 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



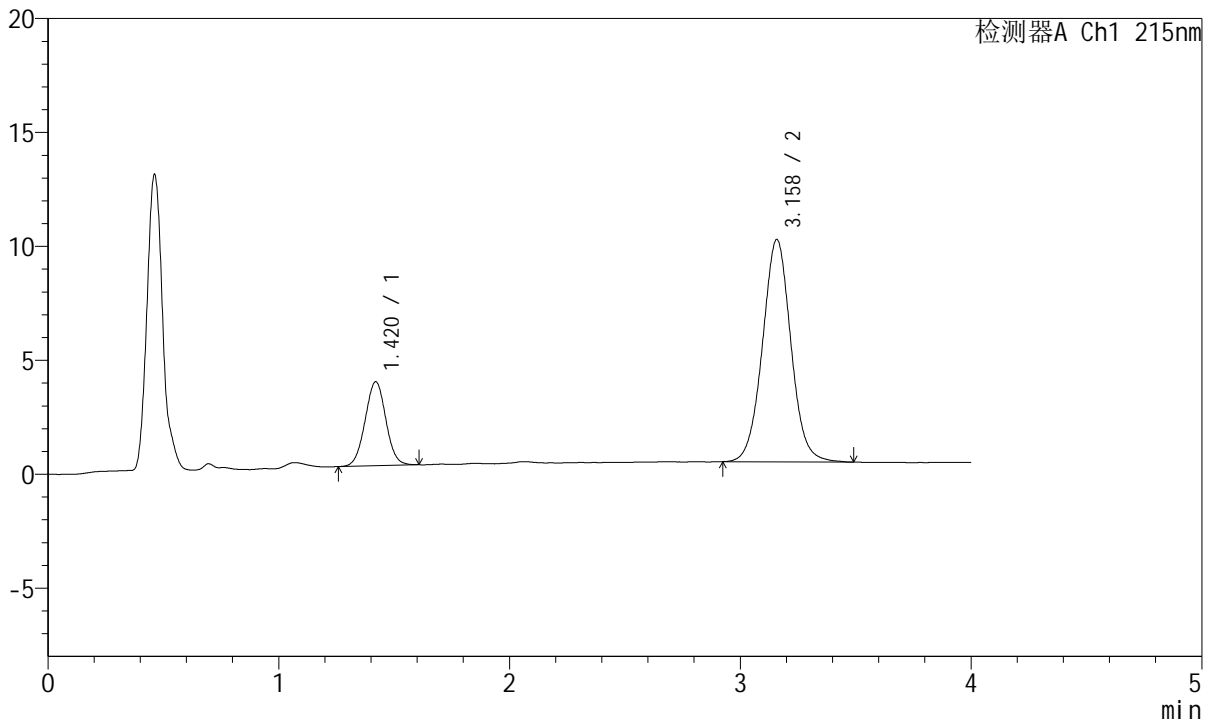
# J468

## <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 - 0-489/25-1019-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:24:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	23033	21.631	3687	1197	1.020	--
2	3.158	83448	78.369	9748	3249	1.032	9.010
总计		106481	100.000	13435			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



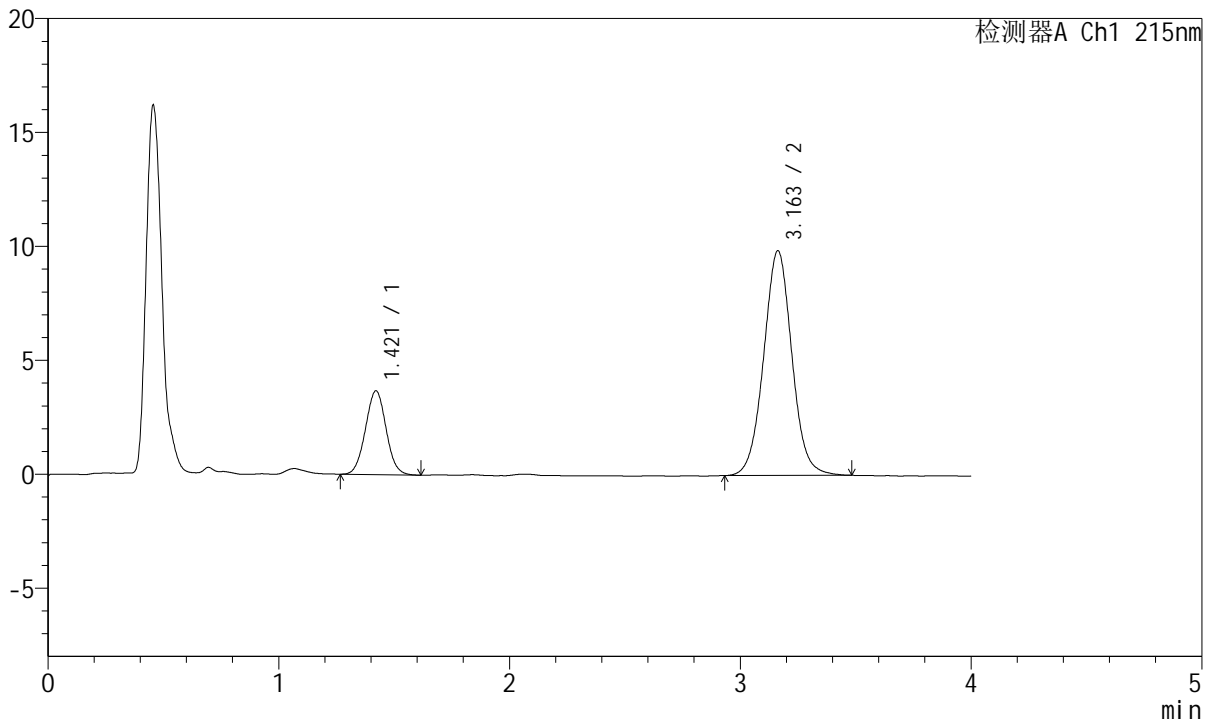
# J468

## <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 - 0-489/25-1020-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:28:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22858	21.431	3679	1204	1.031	--
2	3.163	83799	78.569	9865	3295	1.032	9.068
总计		106657	100.000	13544			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



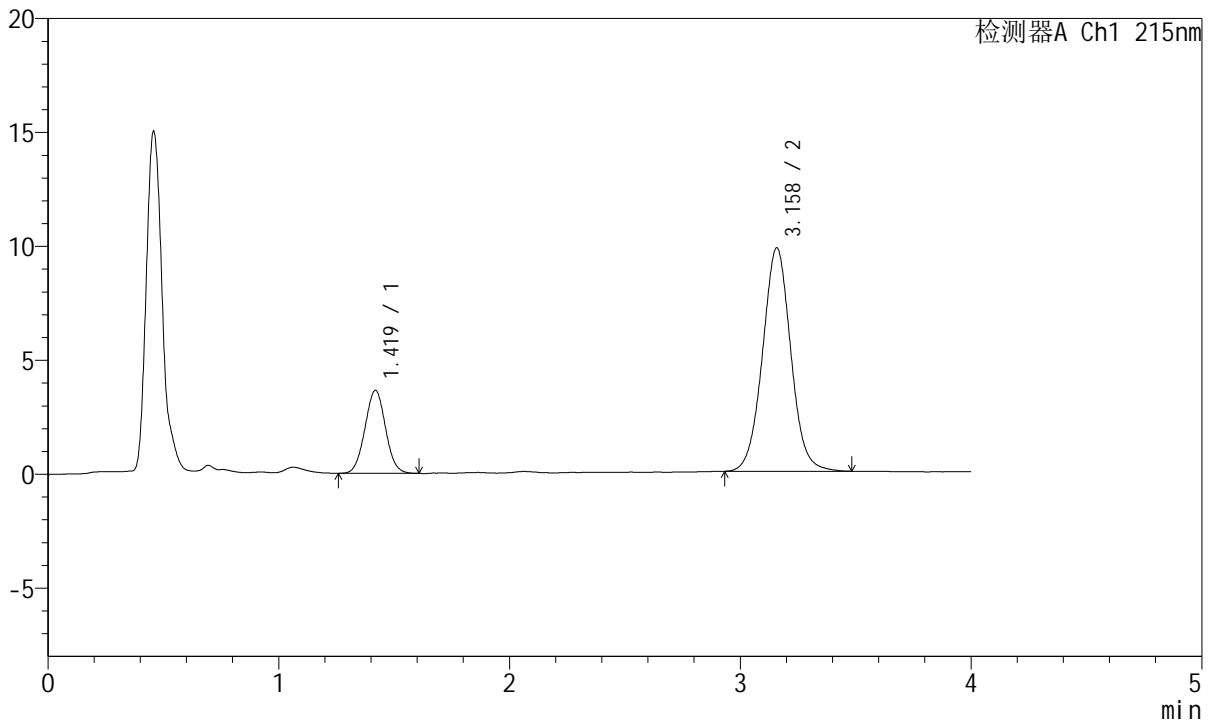
# J468

## <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 - 0-489/25-1021-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:33:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	22500	21.229	3634	1208	1.030	--
2	3.158	83489	78.771	9791	3265	1.032	9.051
总计		105989	100.000	13424			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



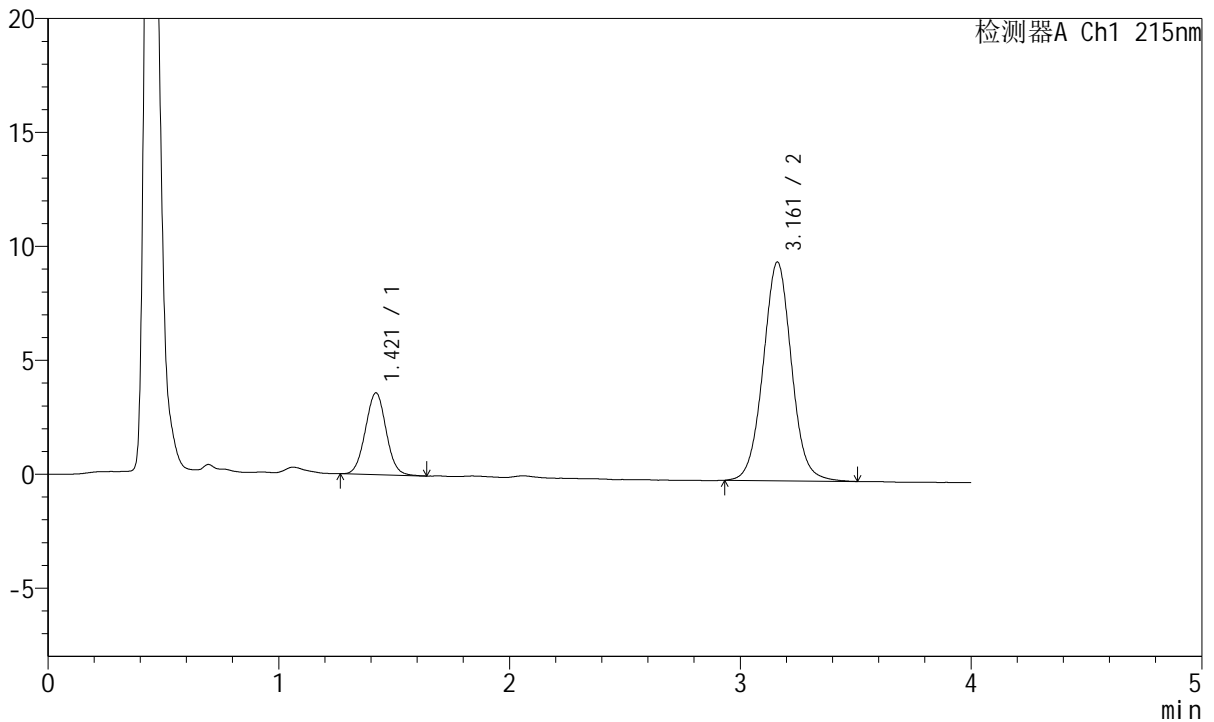
# J468

## <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 - 0-489/25-1022-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:37:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22368	21.423	3591	1199	1.032	--
2	3.161	82042	78.577	9595	3266	1.035	9.029
总计		104409	100.000	13186			

图75 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



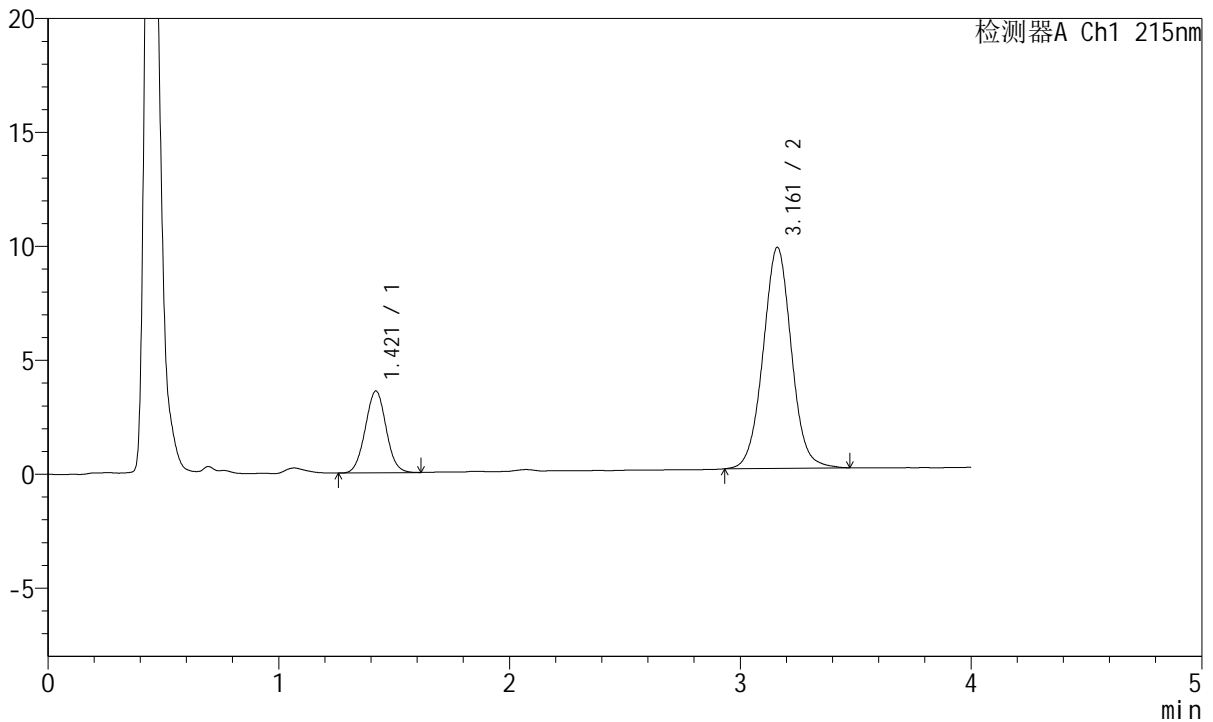
# J468

## <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 - 0-489/25-1023-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:42:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22458	21.365	3592	1185	1.030	--
2	3.161	82661	78.635	9692	3266	1.027	9.008
总计		105120	100.000	13284			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



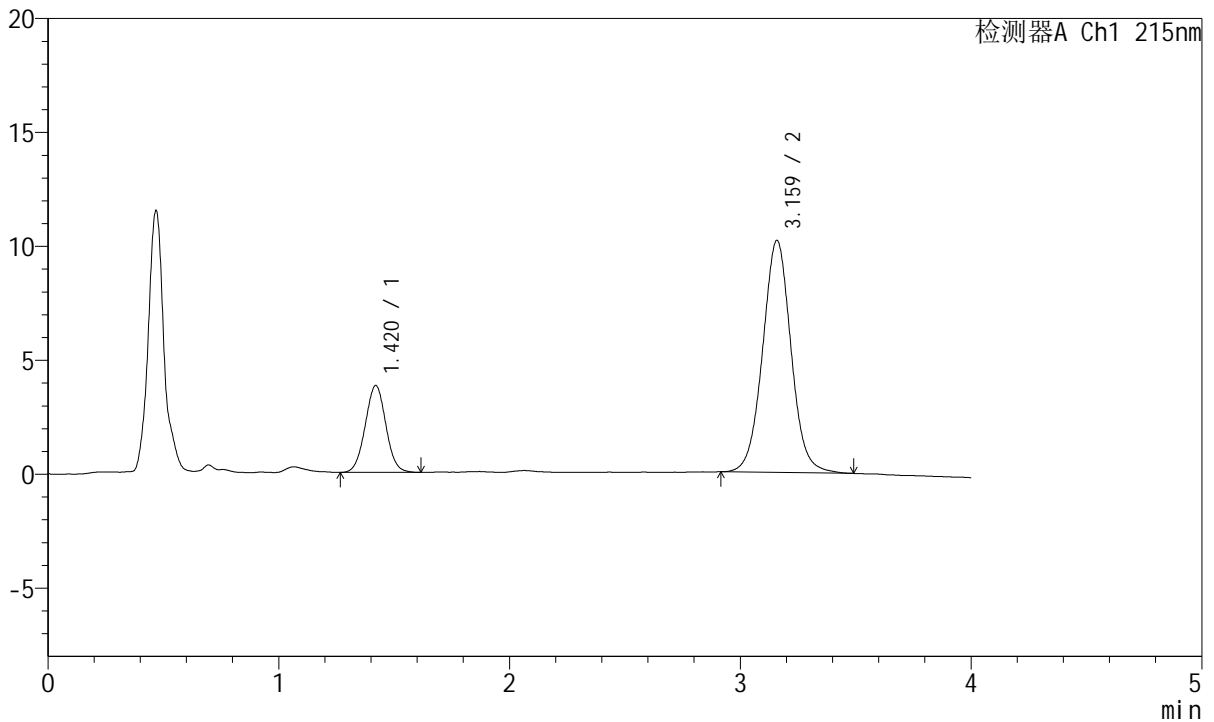
# J468

## <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 - 0-489/25-1024-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:33:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	23686	21.390	3814	1209	1.024	--
2	3.159	87049	78.610	10162	3254	1.032	9.035
总计		110735	100.000	13976			

图77 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

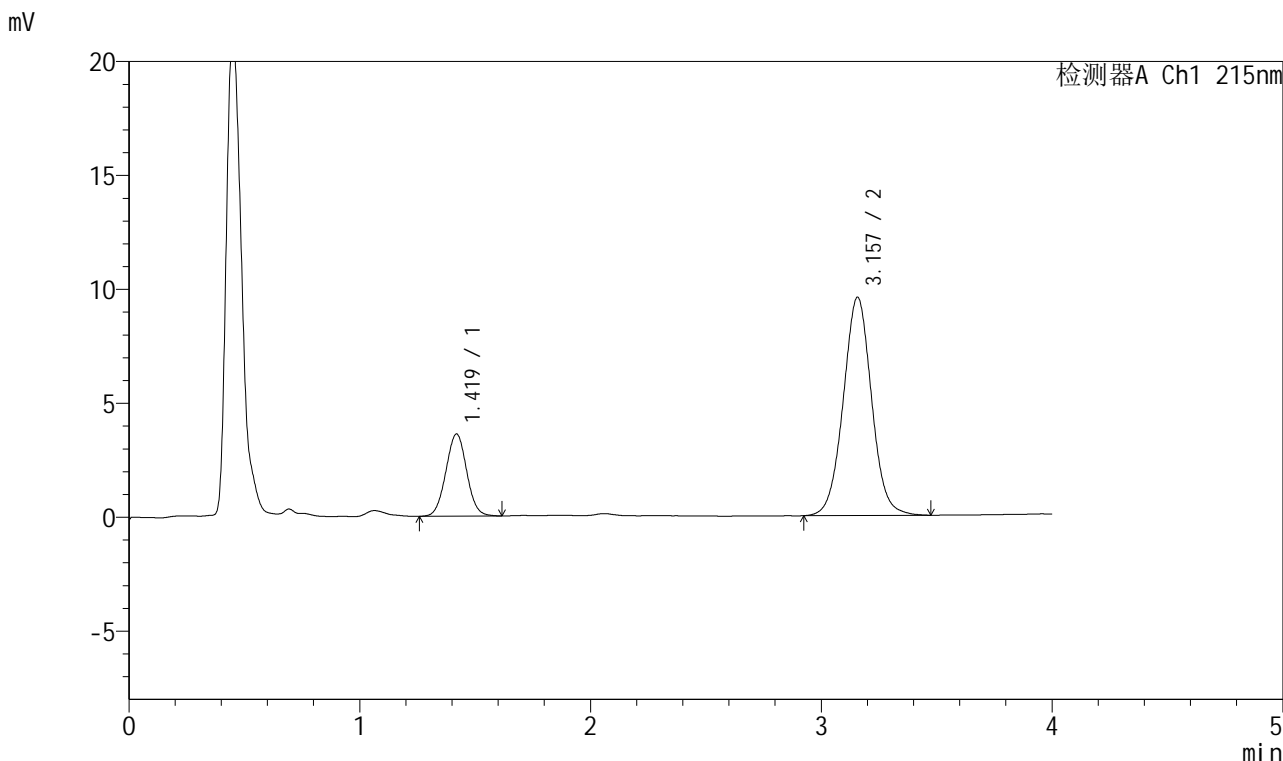


# J468

## <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 - 0-489/25-1025-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:50:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	22567	21.631	3602	1184	1.027	--
2	3.157	81762	78.369	9576	3256	1.028	8.998
总计		104329	100.000	13179			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



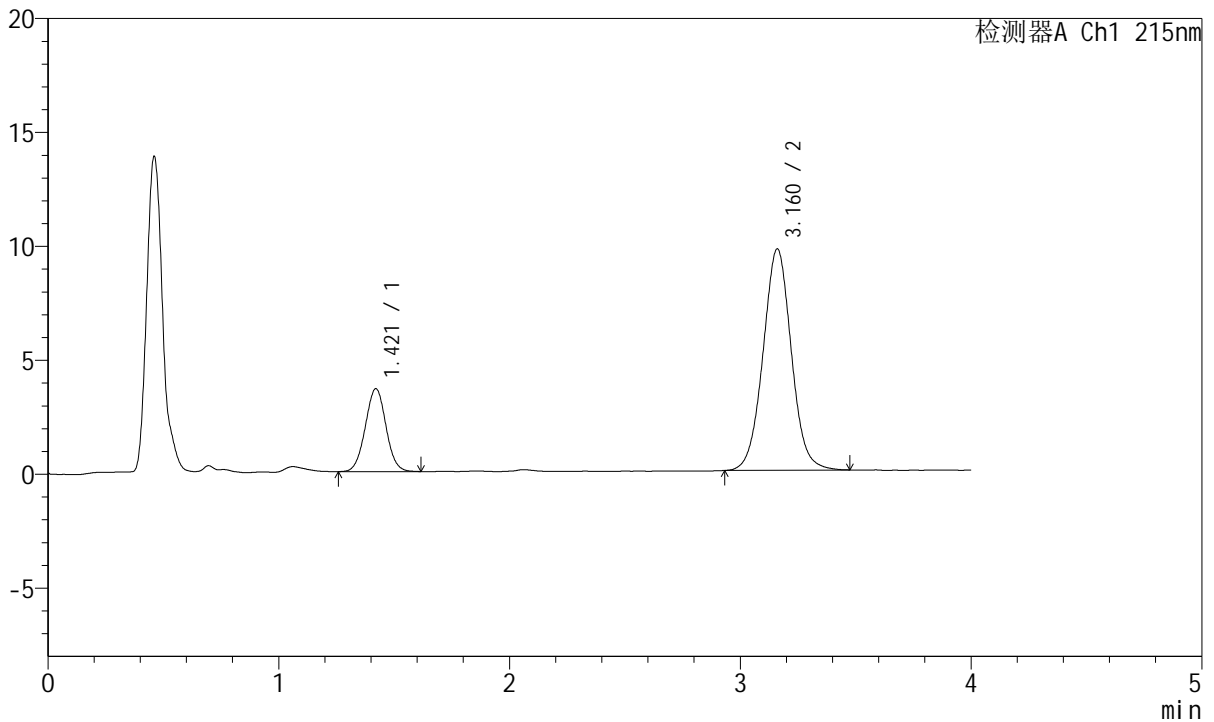
# J468

## <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 - 0-489/25-1026-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:55:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:33:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22660	21.494	3641	1212	1.022	--
2	3.160	82763	78.506	9707	3262	1.031	9.047
总计		105423	100.000	13348			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



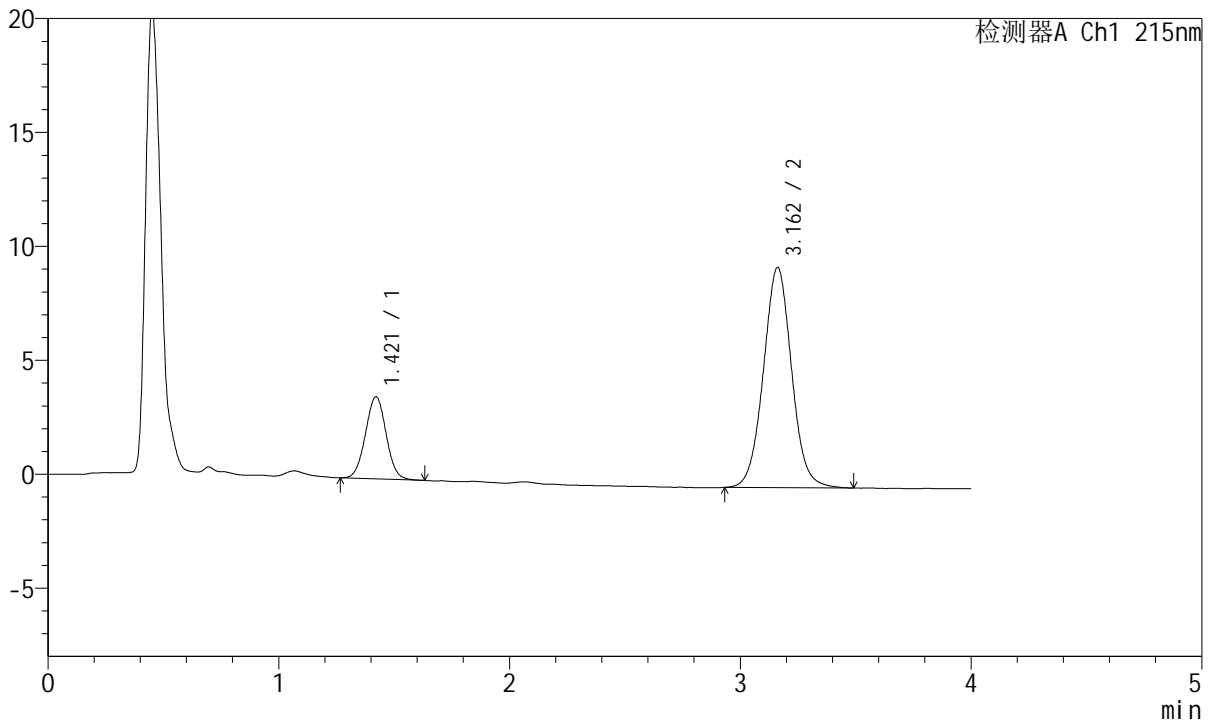
# J468

## <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 - 0-489/25-1027-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 00:59:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22421	21.438	3604	1203	1.023	--
2	3.162	82165	78.562	9665	3289	1.035	9.055
总计		104586	100.000	13269			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



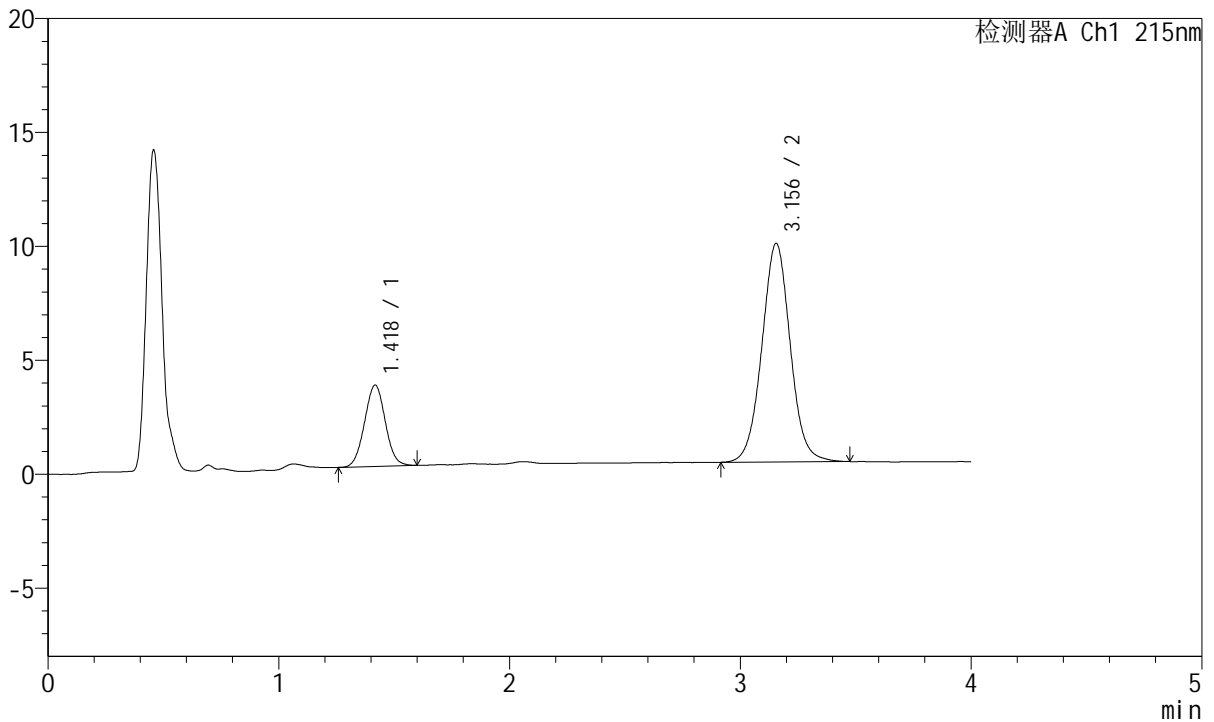
# J468

## <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 - 0-489/25-1028-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:04:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	22227	21.312	3552	1187	1.026	--
2	3.156	82068	78.688	9599	3251	1.032	9.006
总计		104296	100.000	13152			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



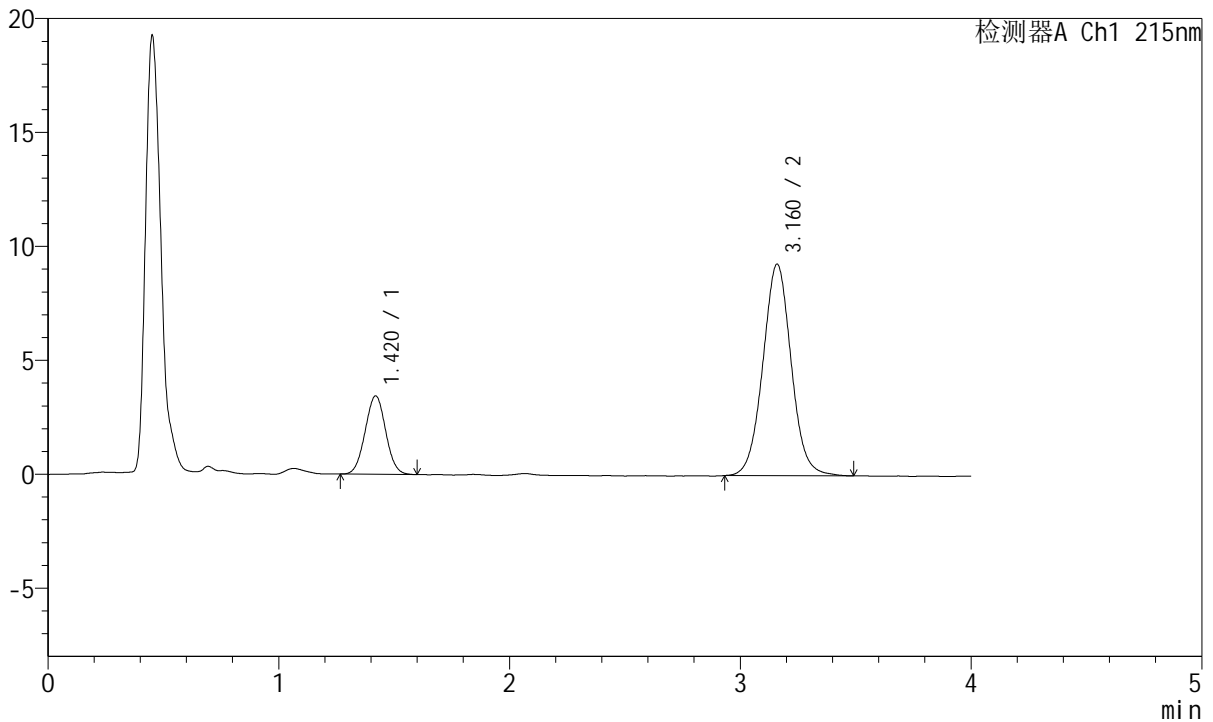
# J468

## <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 - 0-489/25-1029-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:08:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:34:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	21309	21.185	3440	1207	1.026	--
2	3.160	79277	78.815	9266	3255	1.037	9.039
总计		100586	100.000	12706			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



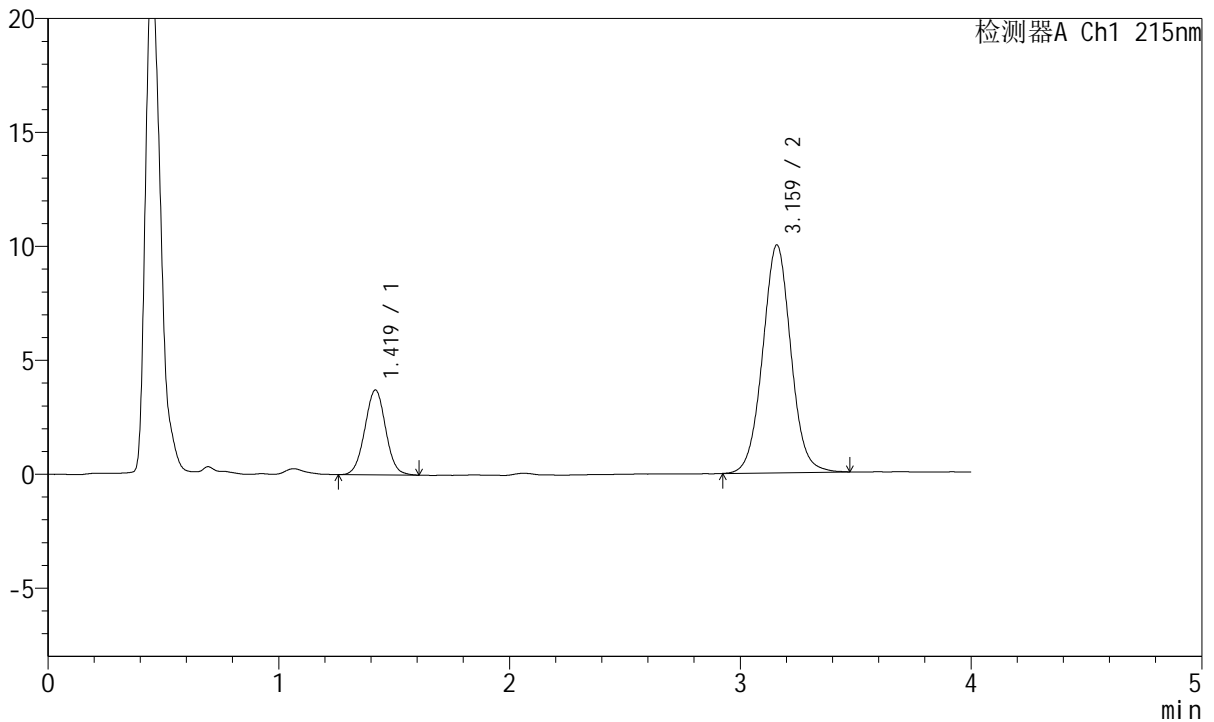
# J468

## <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 - 0-489/25-1030-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:12:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	23260	21.475	3715	1197	1.023	--
2	3.159	85052	78.525	9984	3286	1.031	9.051
总计		108312	100.000	13699			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



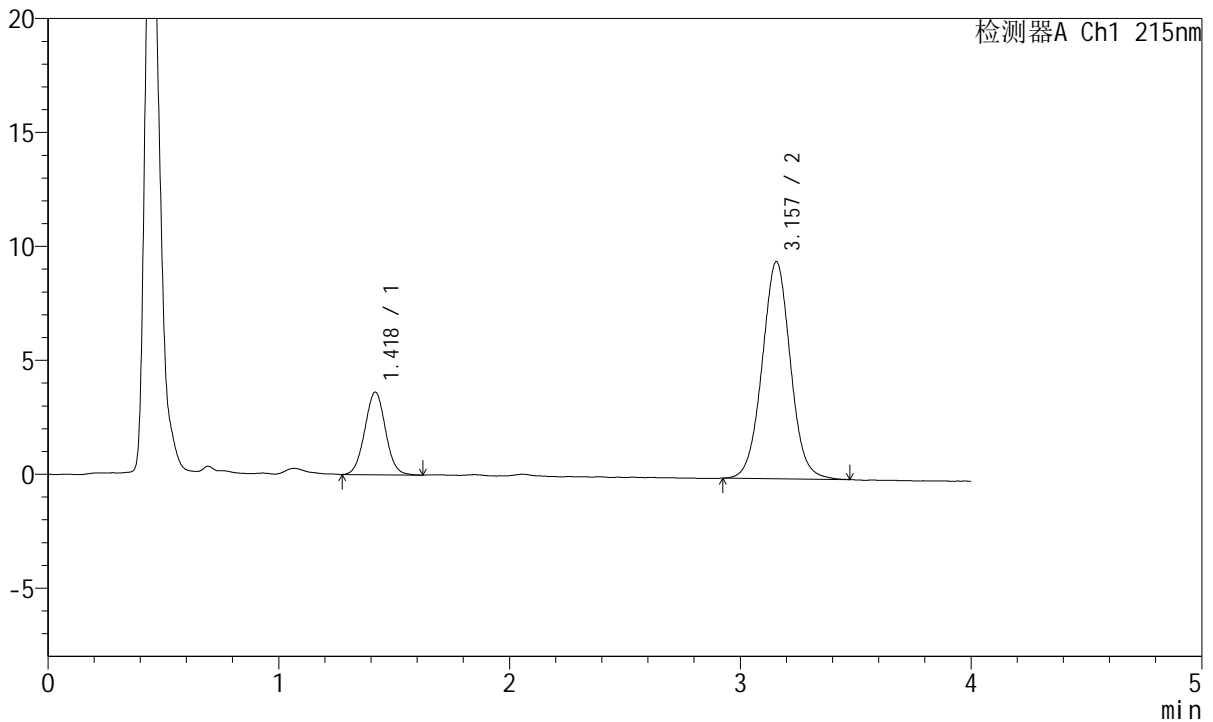
# J468

## <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 - 0-489/25-1031-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:17:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 09:34:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	22535	21.741	3618	1208	1.029	--
2	3.157	81115	78.259	9532	3249	1.030	9.037
总计		103650	100.000	13150			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



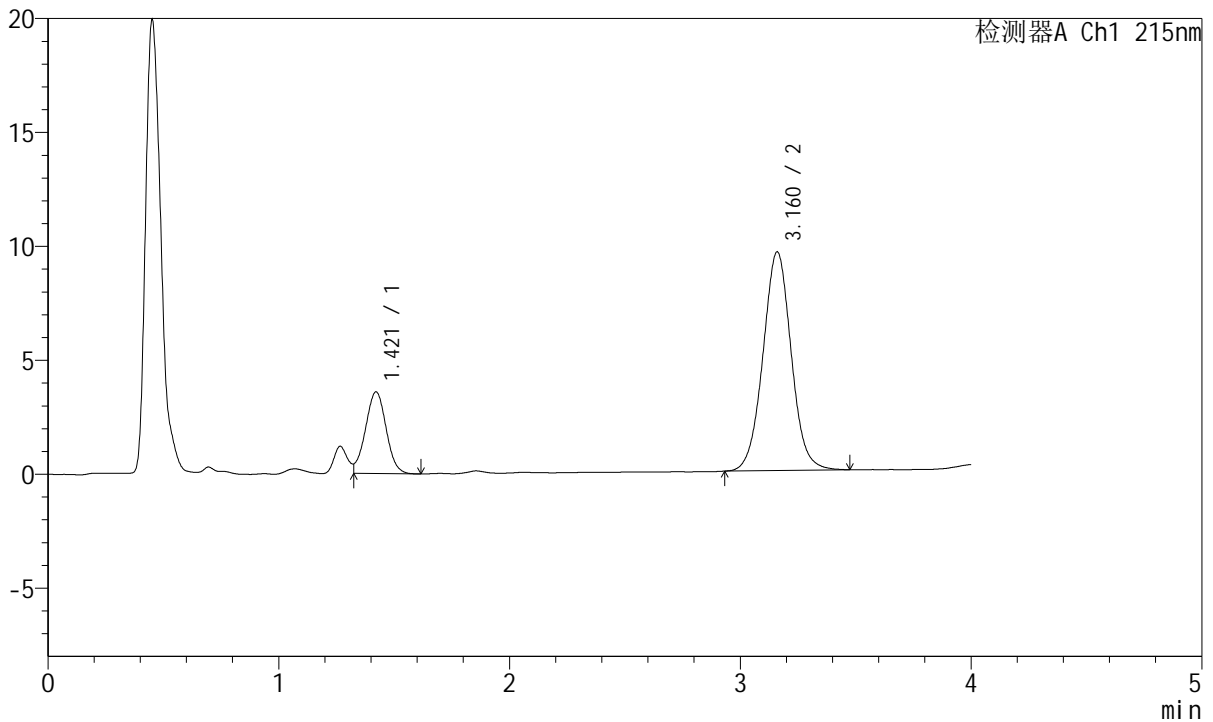
# J468

## <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 - 0-489/25-1032-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:21:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22201	21.381	3581	1198	--	--
2	3.160	81636	78.619	9586	3274	1.030	9.027
总计		103837	100.000	13166			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



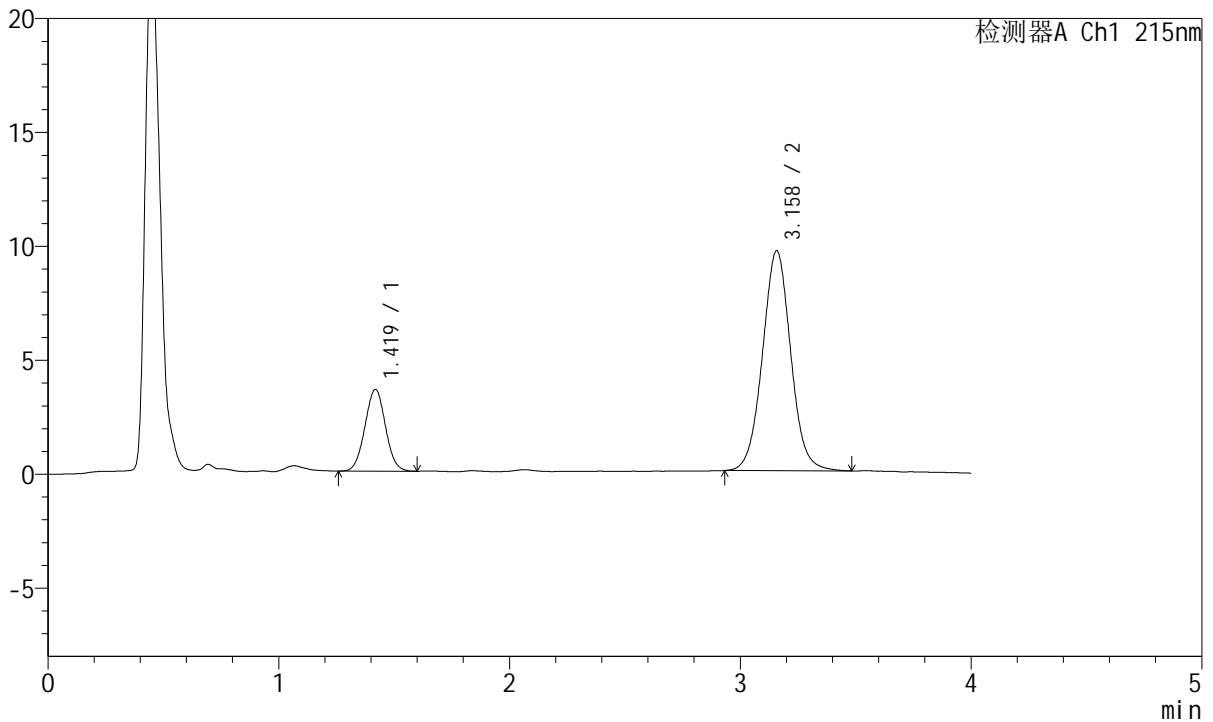
# J468

## <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 - 0-489/25-1033-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:26:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	22207	21.290	3582	1202	1.022	--
2	3.158	82103	78.710	9643	3267	1.034	9.041
总计		104311	100.000	13225			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1



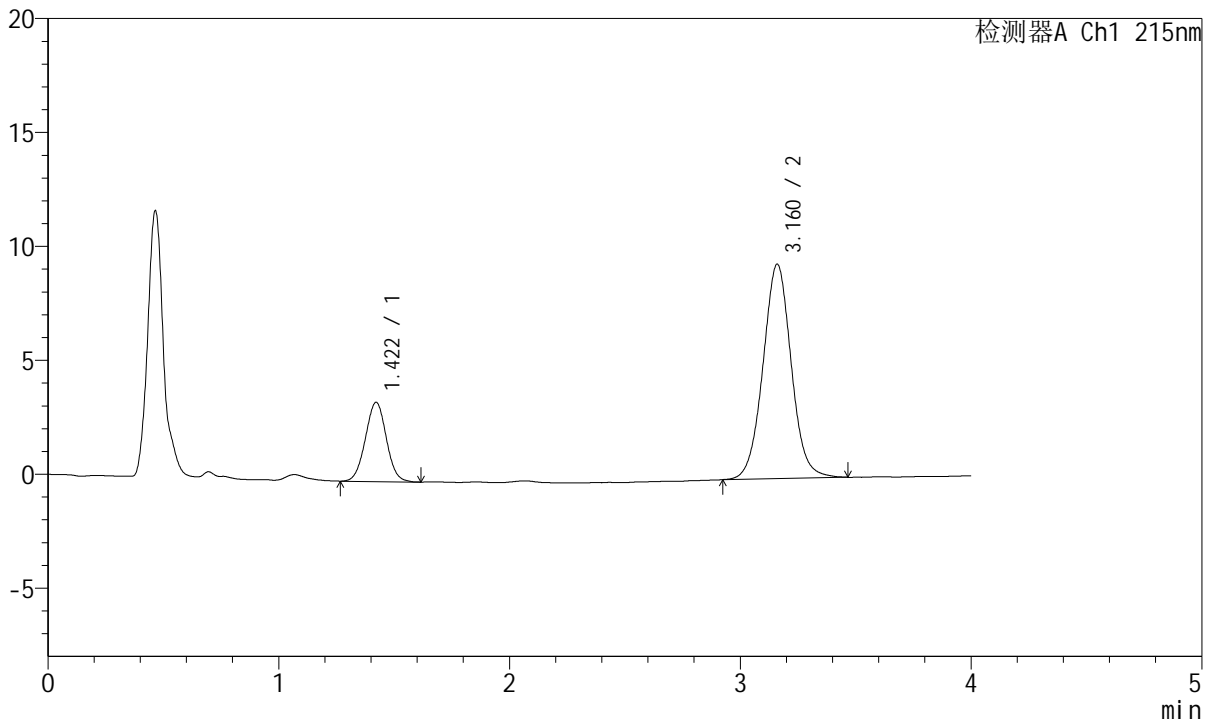
# J468

## <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 - 0-489/25-1034-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:30:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	21919	21.500	3481	1173	1.019	--
2	3.160	80028	78.500	9396	3290	1.035	8.998
总计		101947	100.000	12877			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



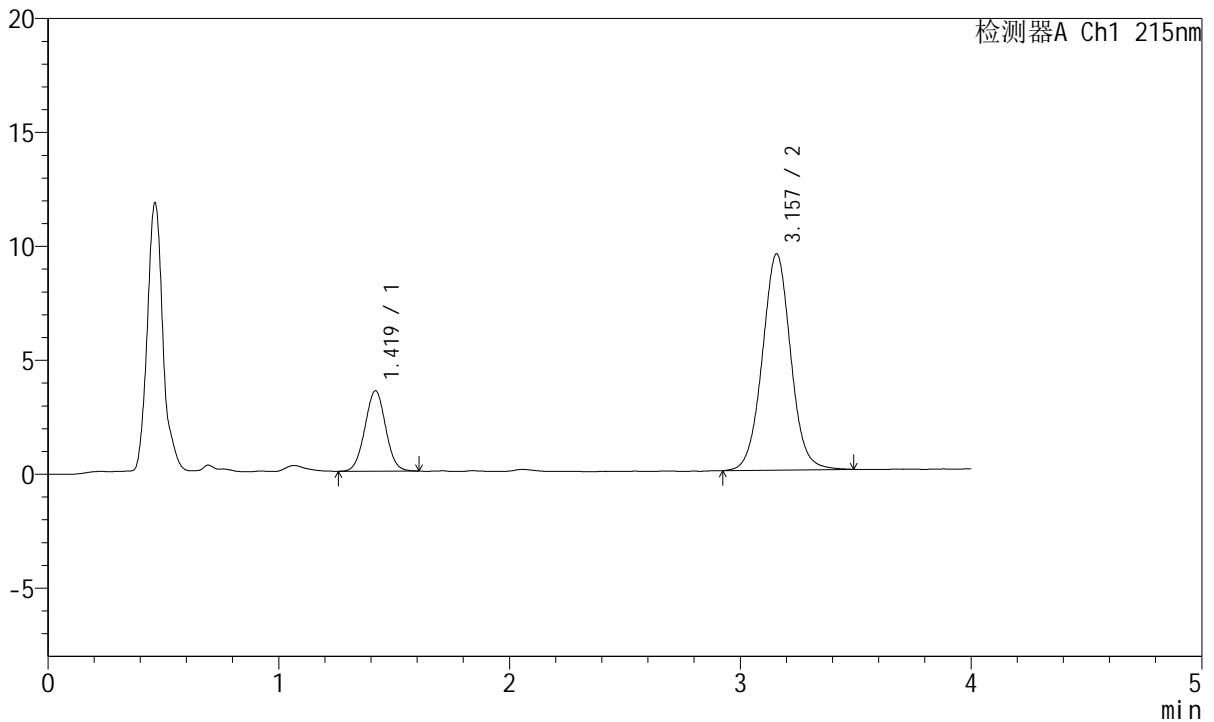
# J468

## <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 - 0-489/25-1035-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:34:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	21928	21.299	3523	1193	1.019	--
2	3.157	81027	78.701	9486	3267	1.031	9.024
总计		102955	100.000	13009			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



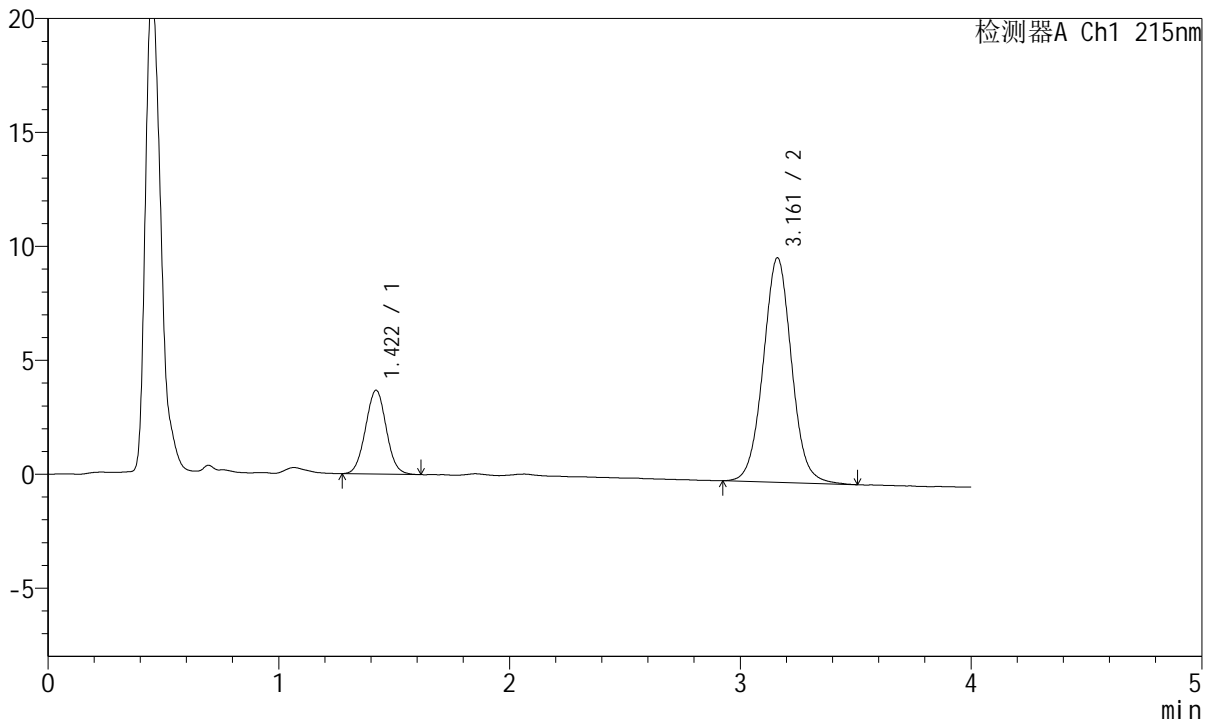
# J468

## <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 - 0-489/25-1036-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:39:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	22933	21.411	3680	1193	1.030	--
2	3.161	84177	78.589	9847	3251	1.035	9.004
总计		107110	100.000	13527			

图89 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



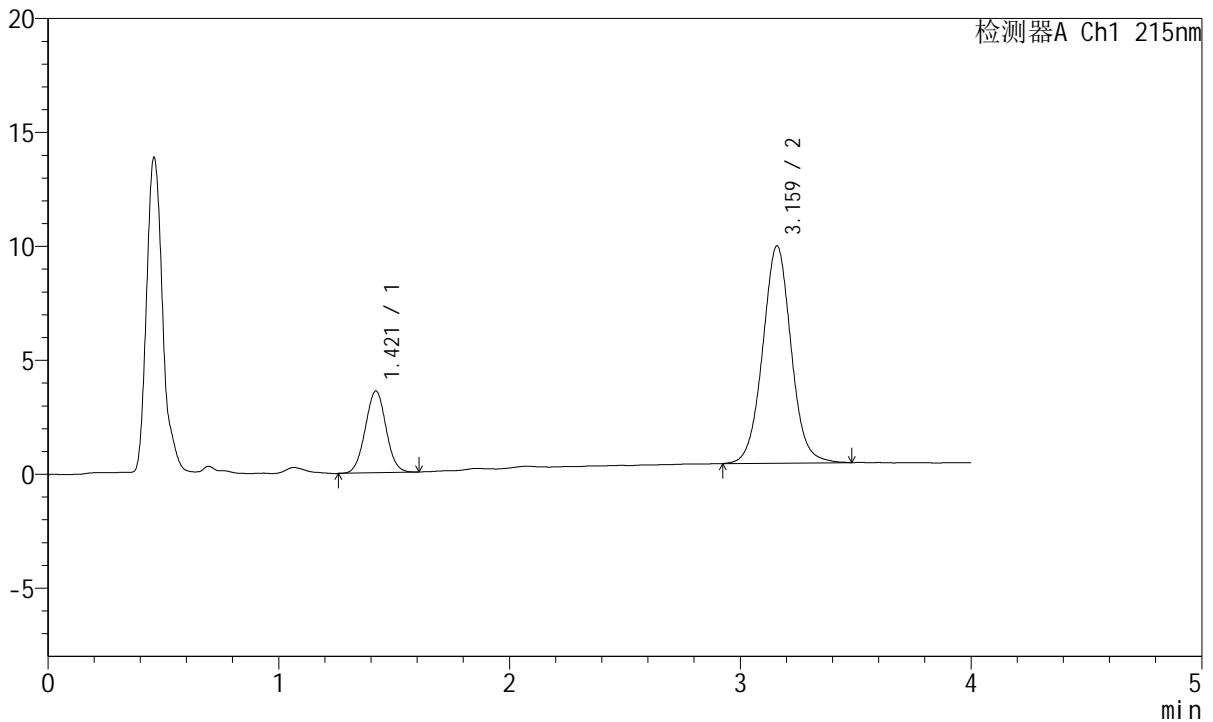
# J468

## <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 - 0-489/25-1037-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:43:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22416	21.549	3591	1191	1.024	--
2	3.159	81605	78.451	9514	3262	1.034	9.010
总计		104021	100.000	13105			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



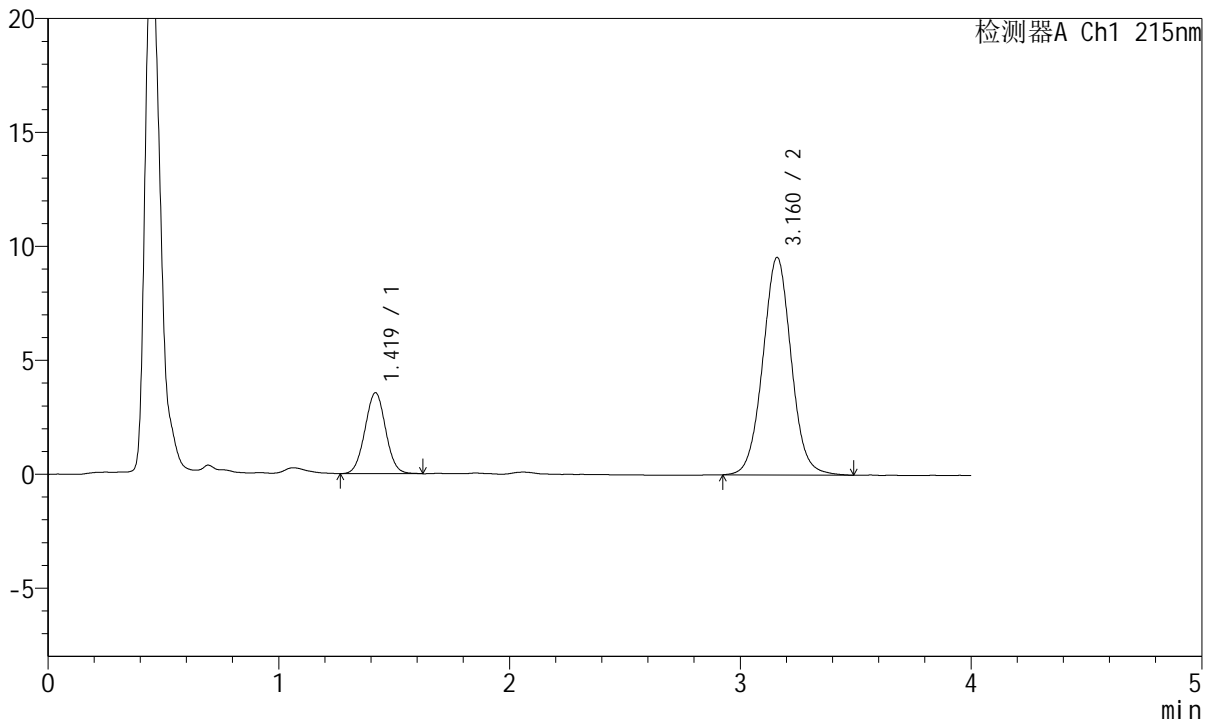
# J468

## <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 - 0-489/25-1038-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:48:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	22082	21.298	3544	1201	1.025	--
2	3.160	81597	78.702	9532	3247	1.034	9.028
总计		103679	100.000	13076			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1



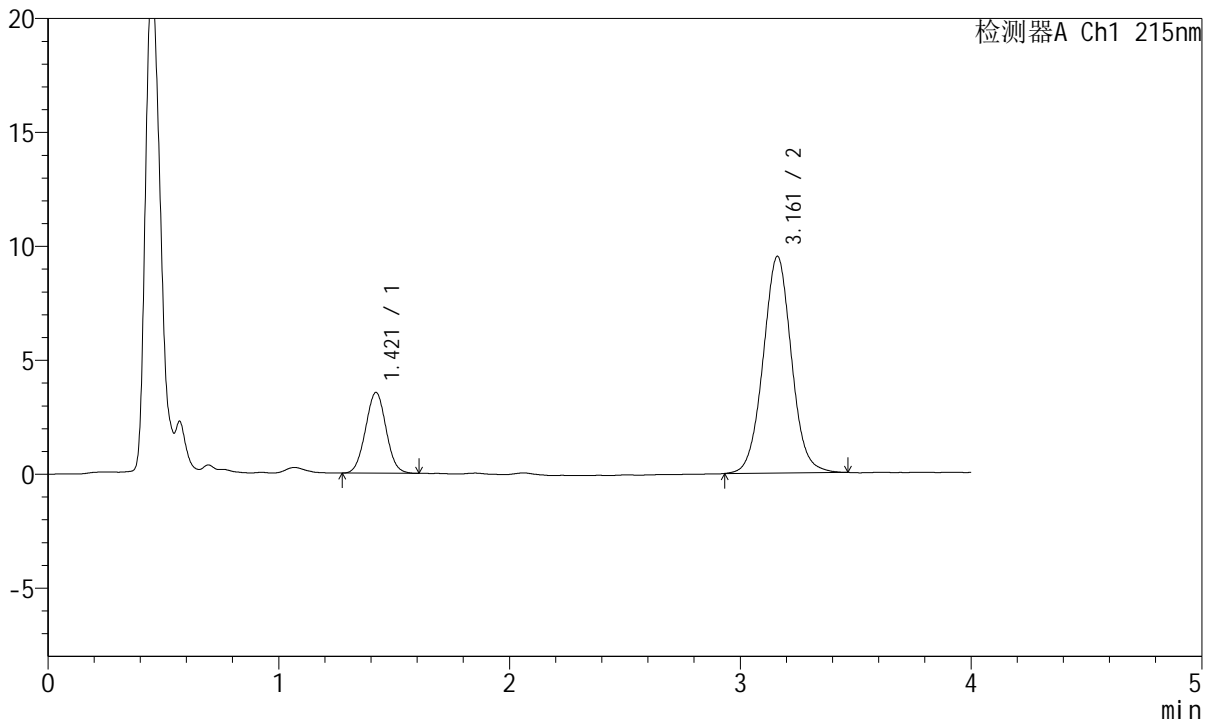
# J468

## <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 - 0-489/25-1039-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:52:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	21943	21.330	3549	1209	1.030	--
2	3.161	80932	78.670	9507	3261	1.033	9.040
总计		102876	100.000	13056			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



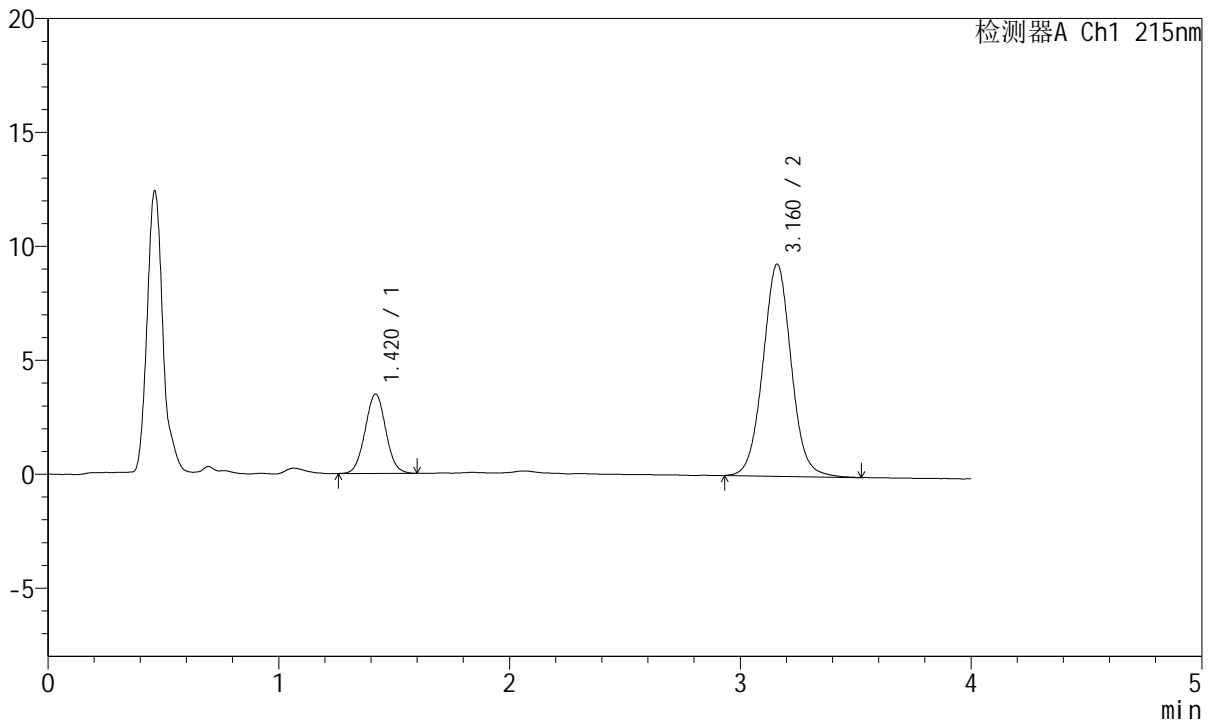
# J468

## <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 - 0-489/25-1040-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzszs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:56:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	21729	21.489	3485	1205	1.034	--
2	3.160	79386	78.511	9295	3270	1.040	9.048
总计		101115	100.000	12780			

图93 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



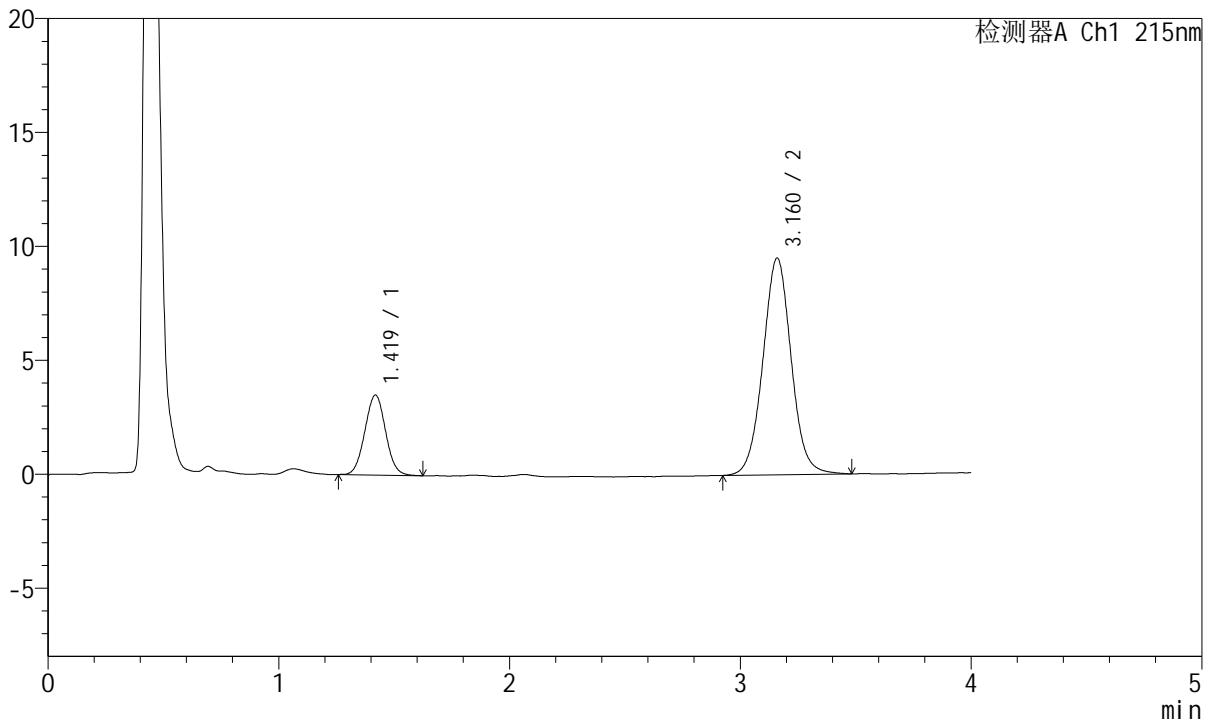
# J468

## <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 - 0-489/25-1041-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzszs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:01:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	21891	21.241	3504	1190	1.033	--
2	3.160	81167	78.759	9497	3281	1.034	9.041
总计		103058	100.000	13001			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



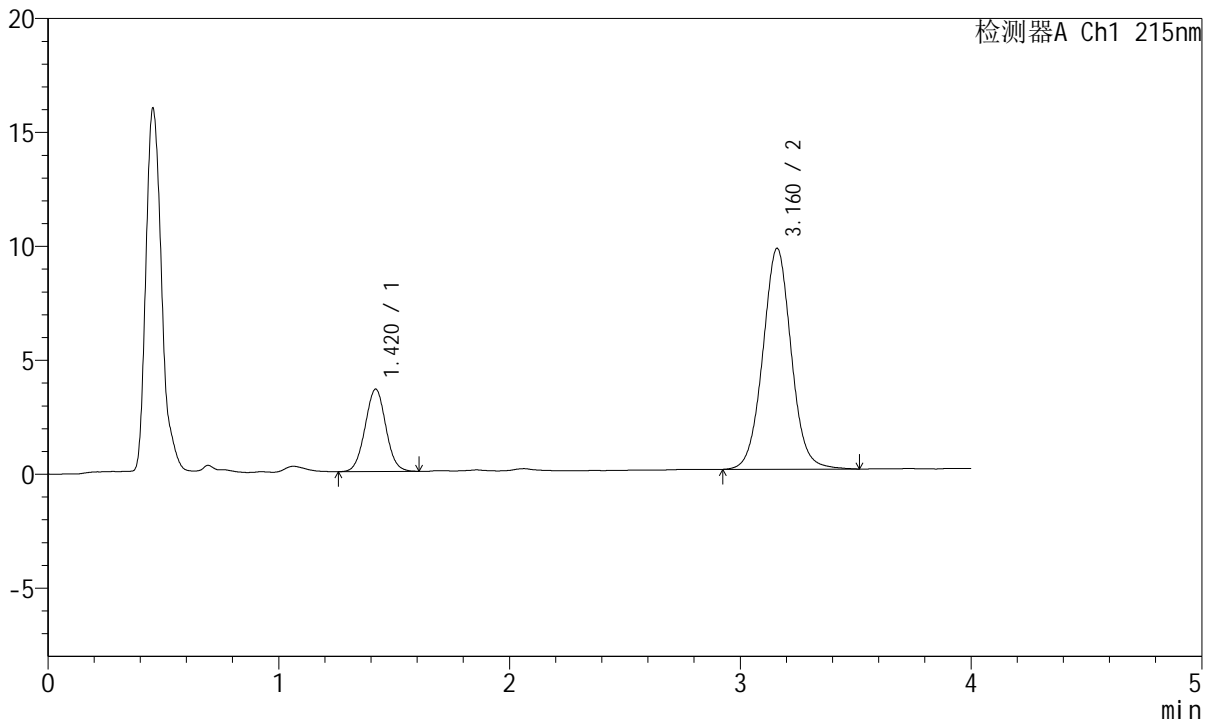
# J468

## <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 - 0-489/25-1042-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzszs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:05:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	22552	21.386	3616	1198	1.031	--
2	3.160	82900	78.614	9678	3274	1.036	9.039
总计		105451	100.000	13293			

图95 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



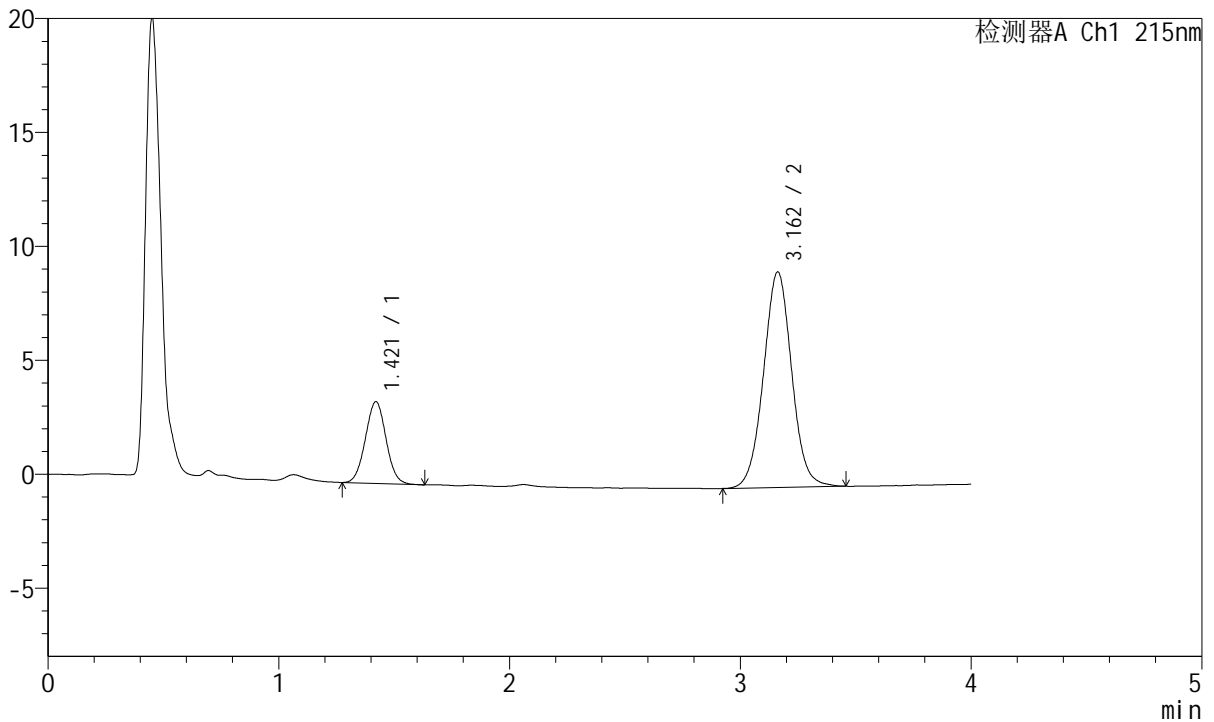
# J468

## <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 - 0-489/25-1043-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzszs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:10:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	22358	21.778	3593	1199	1.031	--
2	3.162	80305	78.222	9463	3290	1.025	9.055
总计		102664	100.000	13056			

图96 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



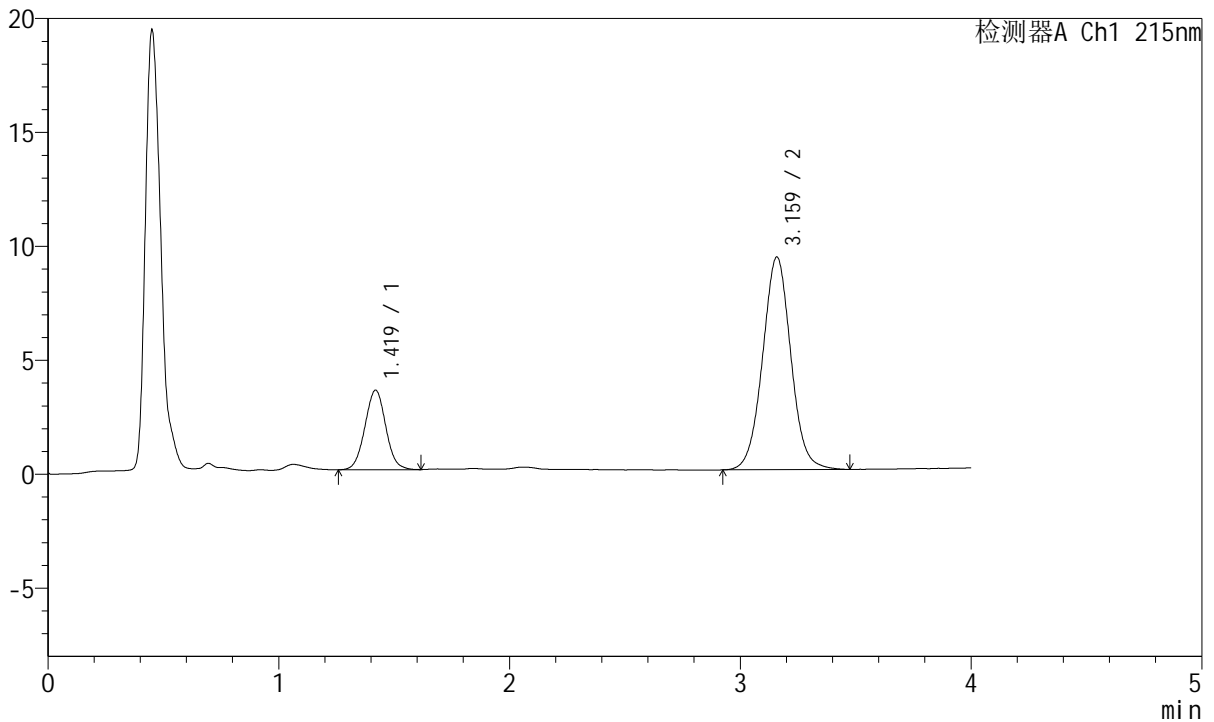
# J468

## <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 - 0-489/25-1044-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzszs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:14:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	21922	21.612	3491	1192	1.031	--
2	3.159	79514	78.388	9319	3261	1.031	9.019
总计		101436	100.000	12810			

图97 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



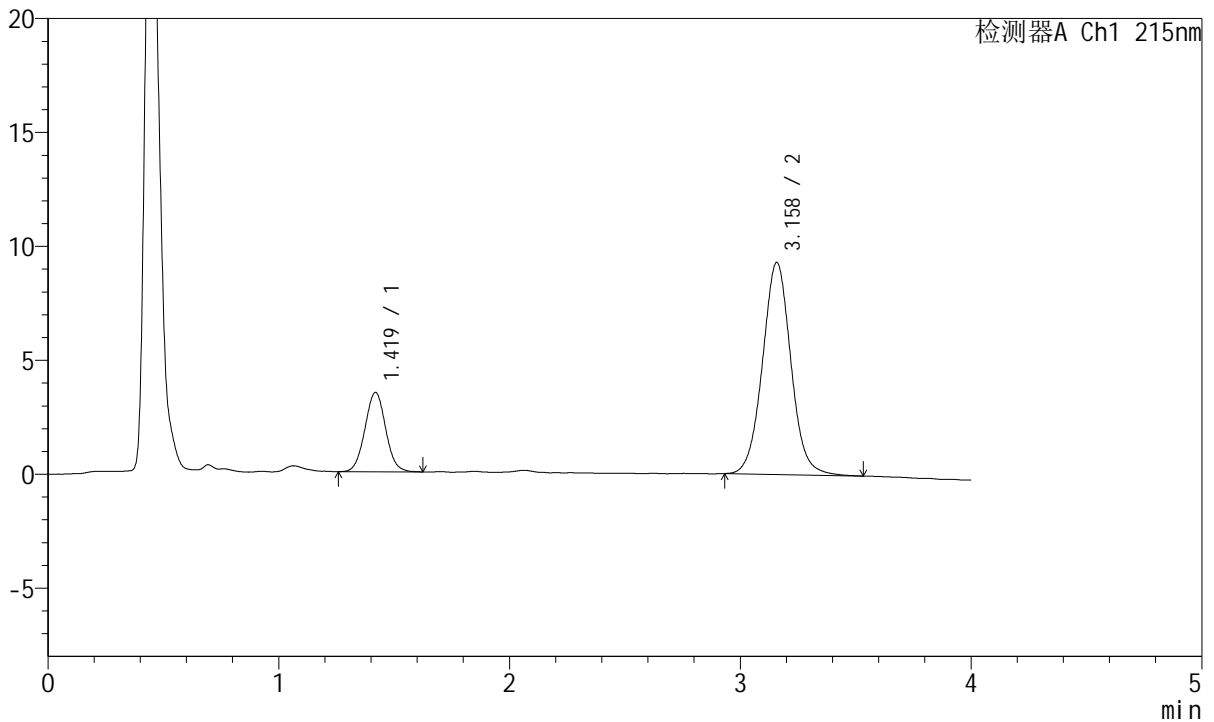
# J468

## <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 - 0-489/25-1045-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzszs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:18:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/11 09:34:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	21727	21.430	3481	1214	1.039	--
2	3.158	79659	78.570	9298	3261	1.041	9.055
总计		101385	100.000	12779			

图98 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



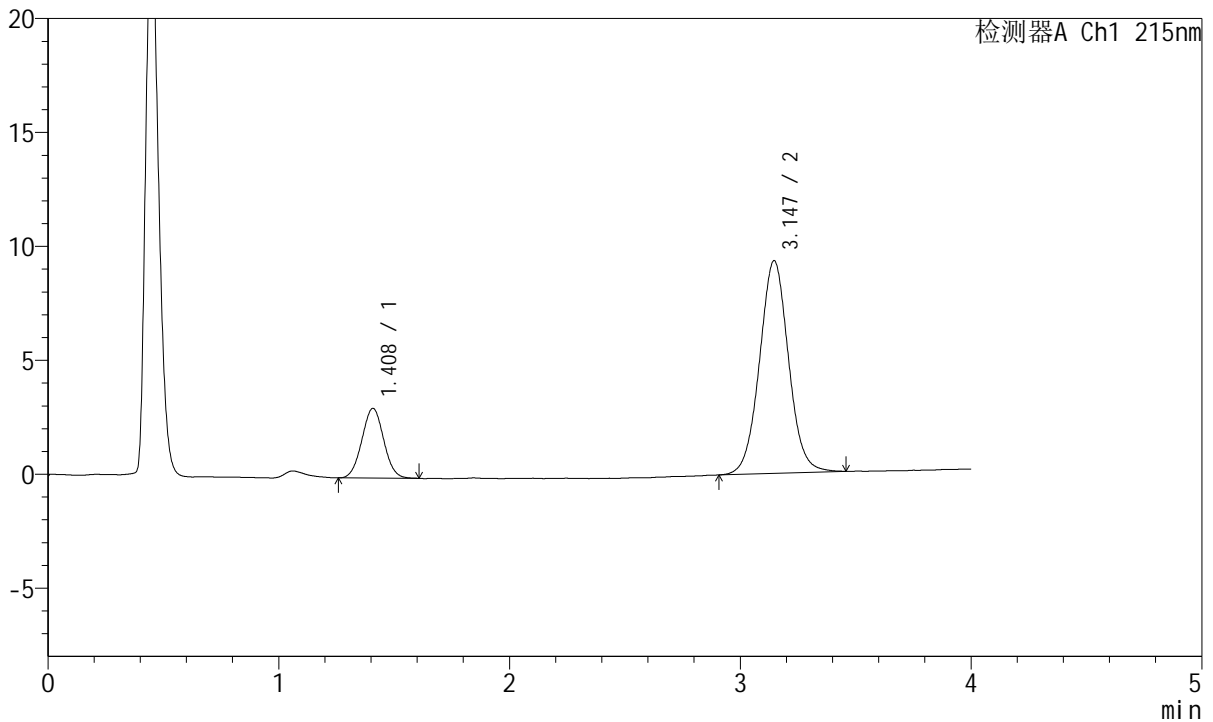
# J468

## <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 - 0-489/25-1046-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	20031	19.710	3051	1054	1.031	--
2	3.147	81598	80.290	9341	3078	1.037	8.686
总计		101629	100.000	12392			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1



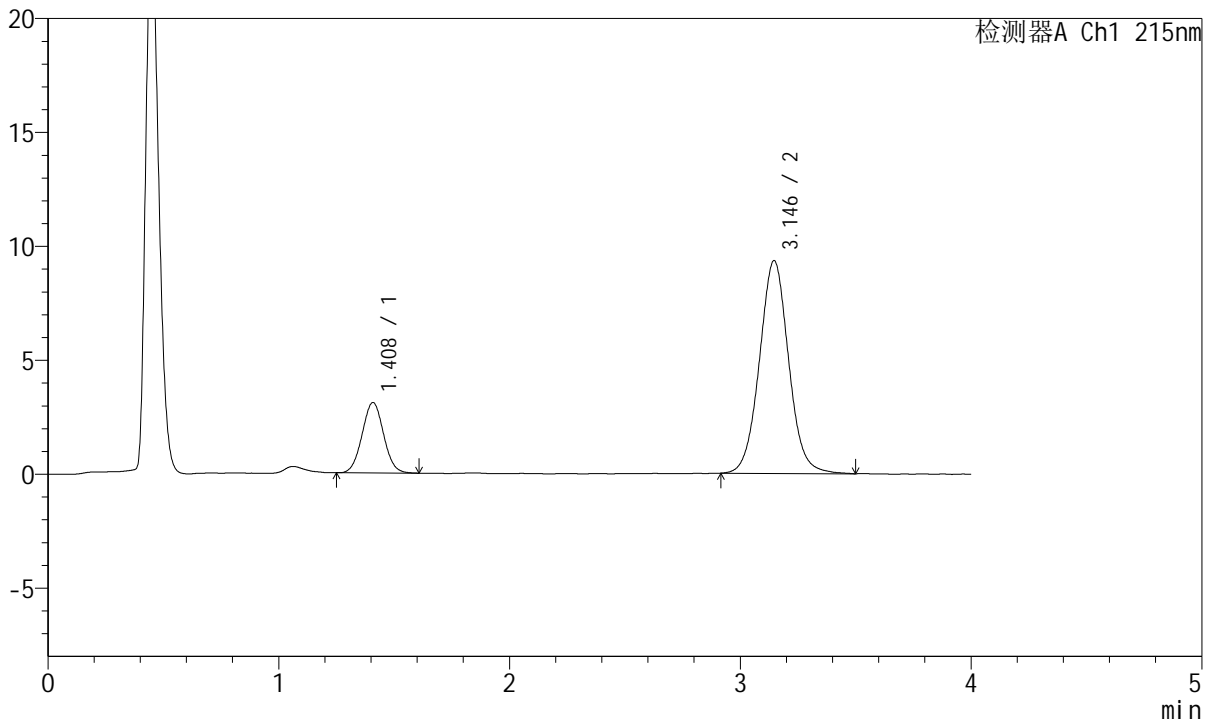
# J468

## <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 - 0-489/25-1047-2 - zzp-2022082001p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:27:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 09:34:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	19974	19.570	3082	1089	1.037	--
2	3.146	82095	80.430	9340	3055	1.045	8.727
总计		102069	100.000	12423			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2