



### 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	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

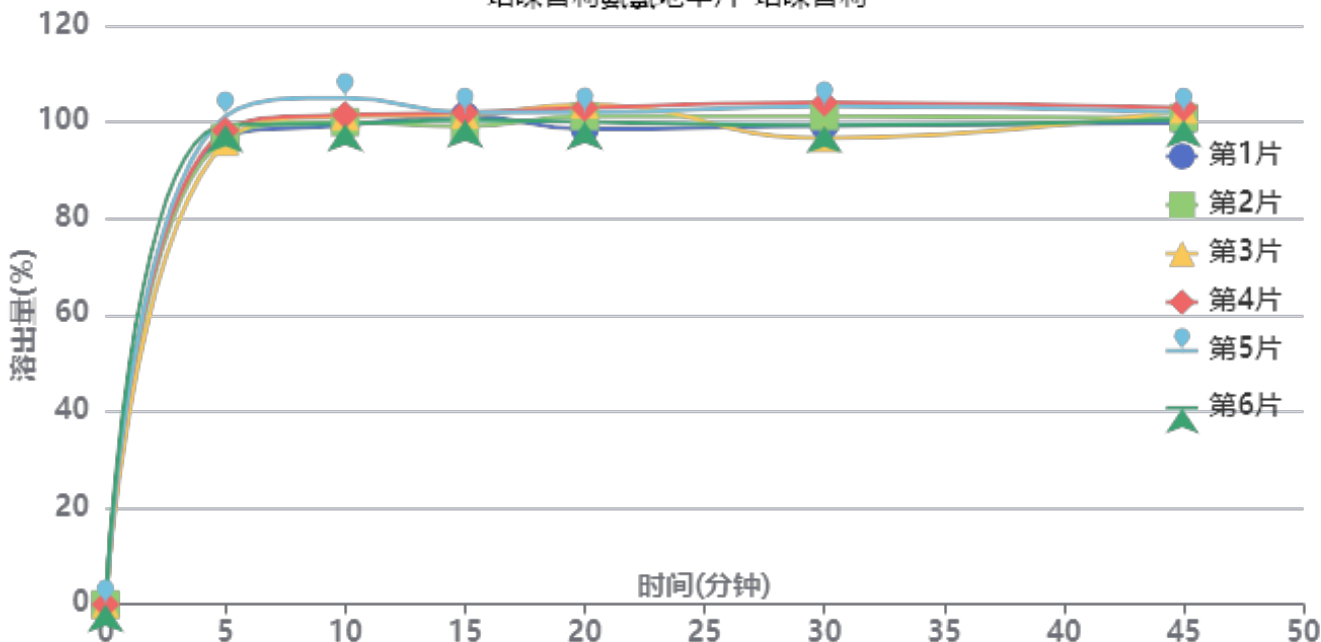
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.95	19260	19423	19205	19246	19498	19326	0.66
2	9.98	19487	19533				19510	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
1942.31	1954.91	0.46	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-2022082101批-培哌普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22105	-	22105	96.788	98.05	2.04	96.79	98.05	2.04
	2	22087	-	22087	96.709			96.71		
	3	21905	-	21905	95.912			95.91		
	4	22444	-	22444	98.272			98.27		
	5	23119	-	23119	101.228			101.23		
	6	22701	-	22701	99.397			99.40		
10min	1	22441	-	22441	98.259	100.03	2.09	99.33	101.12	2.08
	2	22591	-	22591	98.916			99.99		
	3	22865	-	22865	100.116			101.18		
	4	22933	-	22933	100.413			101.51		
	5	23731	-	23731	103.907			105.03		
	6	22506	-	22506	98.544			99.65		
15min	1	22649	-	22649	99.170	98.86	1.09	101.34	101.06	1.08
	2	22147	-	22147	96.972			99.15		
	3	22686	-	22686	99.332			101.51		
	4	22778	-	22778	99.735			101.94		
	5	22773	-	22773	99.713			101.99		
	6	22442	-	22442	98.263			100.46		
20min	1	21760	-	21760	95.277	98.09	1.91	98.55	101.39	1.87
	2	22372	-	22372	97.957			101.21		
	3	22916	-	22916	100.339			103.62		
	4	22756	-	22756	99.638			102.95		
	5	22526	-	22526	98.631			102.02		
	6	22090	-	22090	96.722			100.01		
30min	1	21671	-	21671	94.888	96.24	2.85	99.22	100.63	2.75
	2	22129	-	22129	96.893			101.23		
	3	21073	-	21073	92.269			96.67		
	4	22747	-	22747	99.599			104.02		
	5	22565	-	22565	98.802			103.29		
	6	21688	-	21688	94.962			99.33		
45min	1	21578	-	21578	94.480	96.00	1.24	99.86	101.46	1.22
	2	21796	-	21796	95.435			100.85		
	3	22194	-	22194	97.178			102.60		
	4	22249	-	22249	97.418			102.95		
	5	22018	-	22018	96.407			101.99		
	6	21718	-	21718	95.093			100.51		
极限	1	21331	-	21331	93.399	94.46	2.42	99.83	100.98	2.30
	2	21403	-	21403	93.714			100.19		
	3	21986	-	21986	96.267			102.77		
	4	20963	-	20963	91.788			98.40		
	5	22398	-	22398	98.071			104.72		
	6	21354	-	21354	93.500			99.98		



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	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

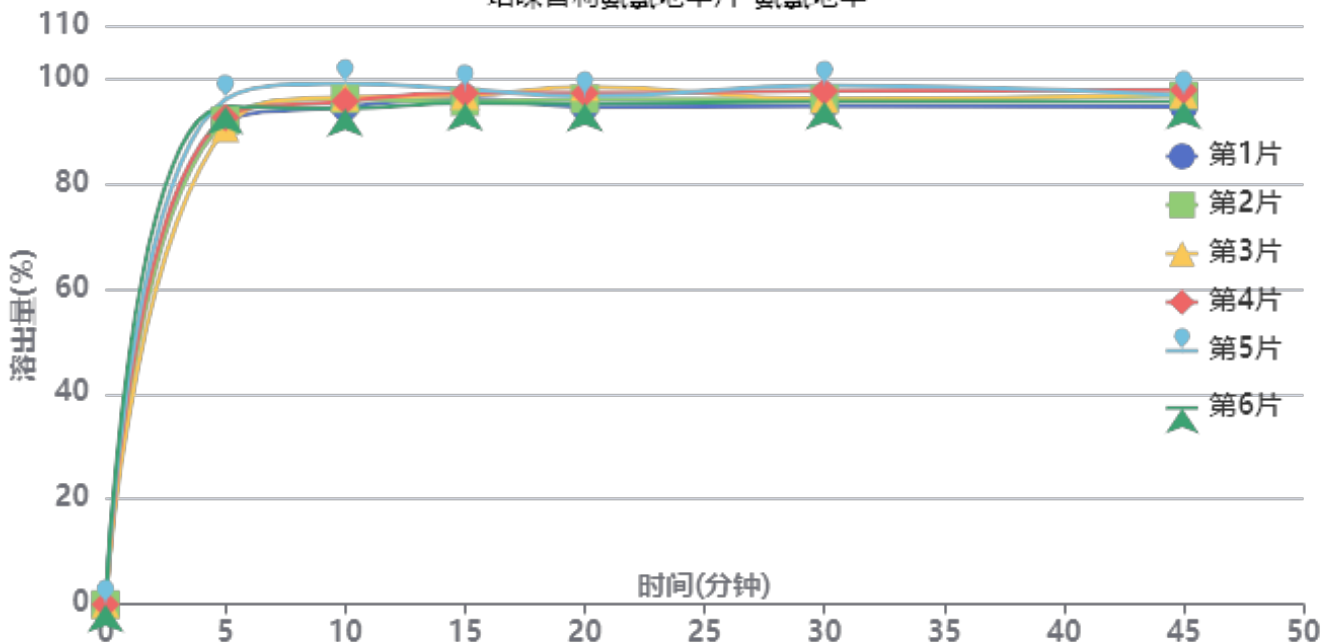
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.95	80556	80558	80616	80648	80750	80626	0.10
2	14.01	80248	80618				80433	0.33

单位质量响应值	RSD%	判断	
5779.64	5741.11	0.48	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-2022082101批-氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81296	-	81296	91.488	92.85	2.22	91.49	92.84	2.22
	2	81744	-	81744	91.993			91.99		
	3	80416	-	80416	90.498			90.50		
	4	82220	-	82220	92.528			92.53		
	5	85309	-	85309	96.005			96.00		
	6	84027	-	84027	94.562			94.56		
10min	1	83109	-	83109	93.529	94.94	1.76	94.55	95.97	1.75
	2	84453	-	84453	95.041			96.06		
	3	84762	-	84762	95.389			96.39		
	4	84059	-	84059	94.598			95.63		
	5	86962	-	86962	97.865			98.93		
	6	82818	-	82818	93.201			94.25		
15min	1	83617	-	83617	94.100	94.37	1.04	96.16	96.46	1.04
	2	83042	-	83042	93.453			95.53		
	3	84081	-	84081	94.623			96.69		
	4	84508	-	84508	95.103			97.18		
	5	85075	-	85075	95.741			97.90		
	6	82805	-	82805	93.187			95.27		
20min	1	81252	-	81252	91.439	93.18	1.47	94.54	96.31	1.43
	2	82586	-	82586	92.940			96.06		
	3	84618	-	84618	95.227			98.34		
	4	83570	-	83570	94.048			97.18		
	5	82975	-	82975	93.378			96.60		
	6	81785	-	81785	92.039			95.16		
30min	1	80501	-	80501	90.594	92.25	1.49	94.71	96.42	1.48
	2	81639	-	81639	91.874			96.02		
	3	81643	-	81643	91.879			96.05		
	4	82967	-	82967	93.369			97.55		
	5	83846	-	83846	94.358			98.61		
	6	81218	-	81218	91.401			95.55		
45min	1	79514	-	79514	89.483	91.19	1.19	94.61	96.38	1.16
	2	81325	-	81325	91.521			96.69		
	3	81530	-	81530	91.752			96.95		
	4	82233	-	82233	92.543			97.76		
	5	81213	-	81213	91.395			96.70		
	6	80349	-	80349	90.423			95.58		
极限	1	78988	-	78988	88.891	90.48	2.04	95.01	96.69	1.98
	2	79881	-	79881	89.896			96.08		
	3	81293	-	81293	91.485			97.70		
	4	81077	-	81077	91.242			97.49		
	5	82790	-	82790	93.170			99.49		
	6	78363	-	78363	88.188			94.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-11

复核者:

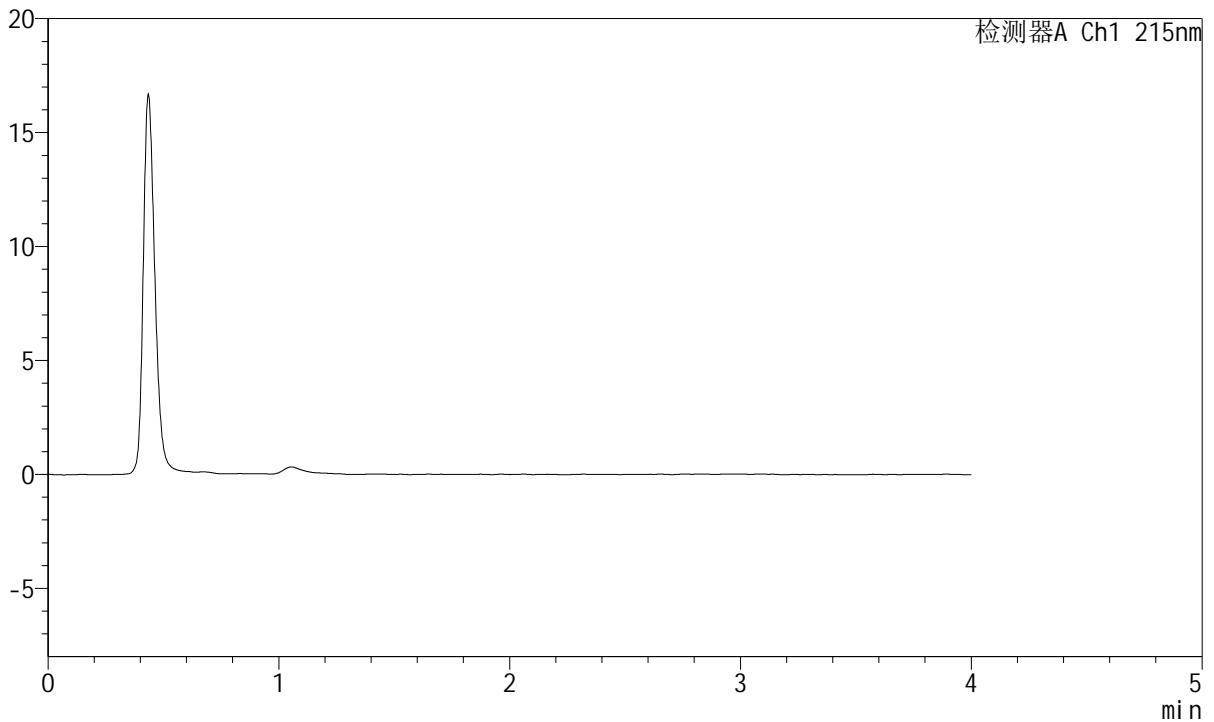
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-495/26-2066-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:02:14      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 11:29:41      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
溶剂



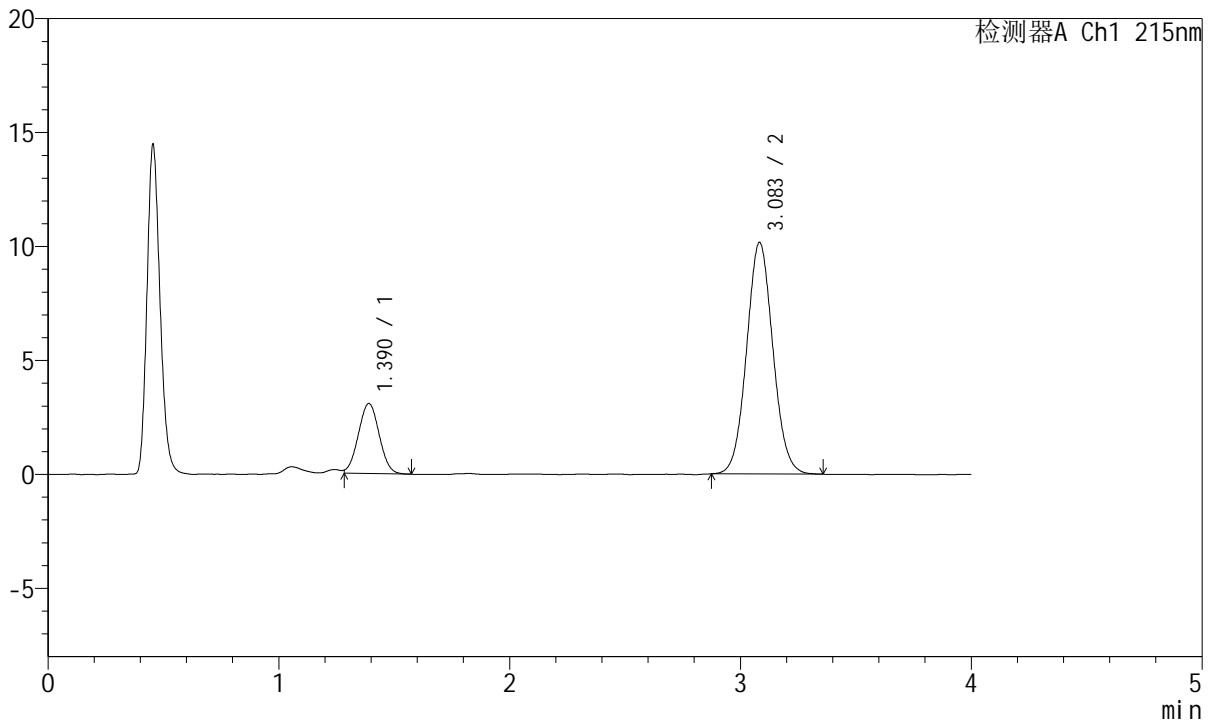
# J468

## <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 - 0-495/26-2067-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:06:40      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 11:29:44      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	19260	19.295	3070	1102	1.008	--
2	3.083	80556	80.705	10151	3515	1.061	9.016
总计		99816	100.000	13221			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1



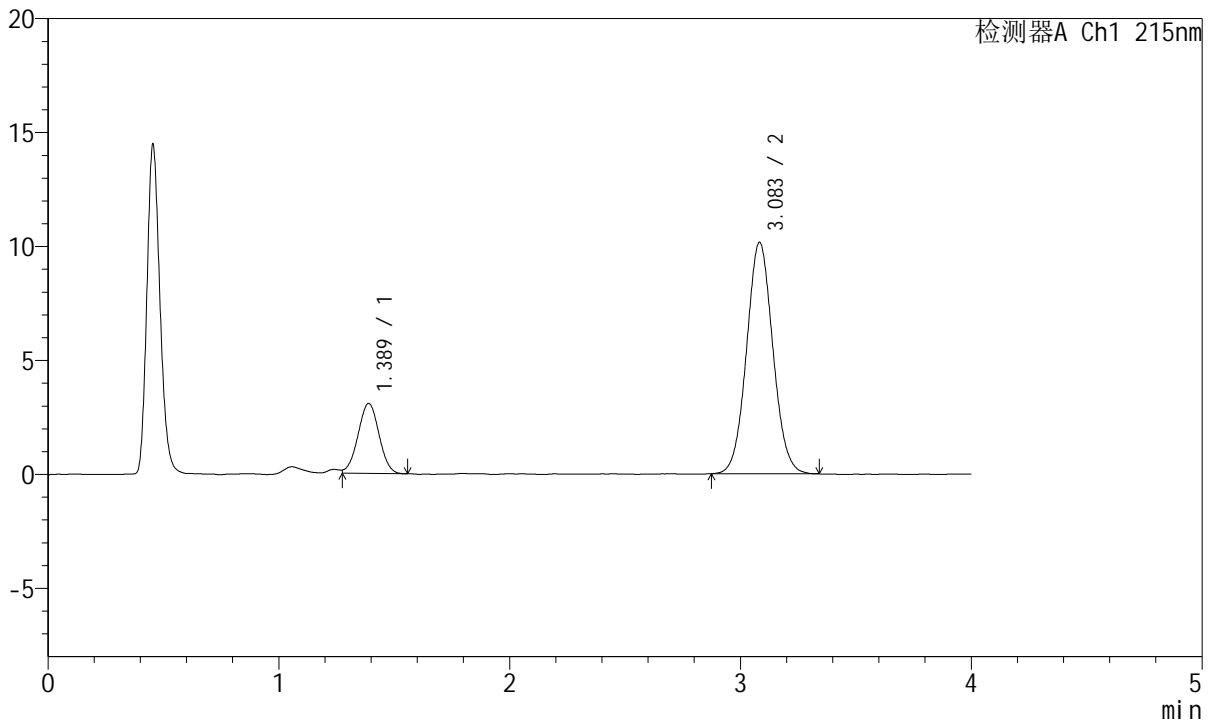
# J468

## <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 - 0-495/26-2068-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:11:04      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 11:29:46      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	19423	19.427	3074	1099	0.986	--
2	3.083	80558	80.573	10151	3514	1.056	9.015
总计		99982	100.000	13225			

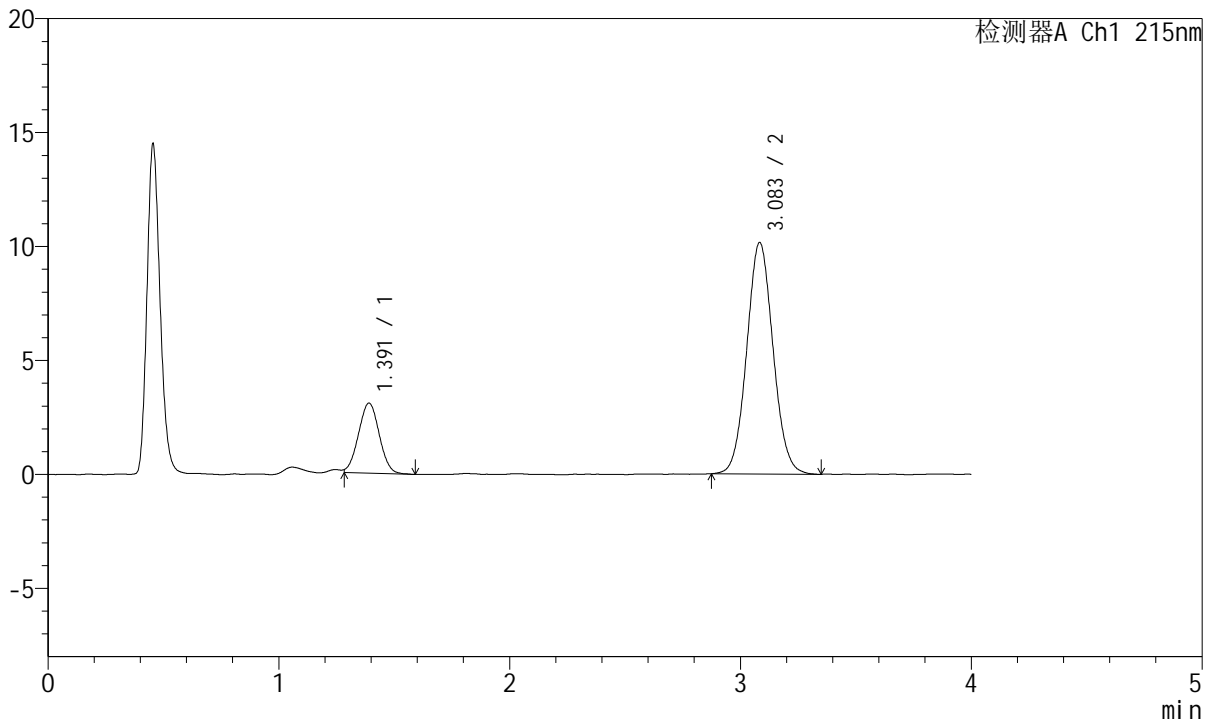
图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-494/26-2069-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:15:29 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 11:28:52 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	19205	19.239	3068	1116	1.016	--
2	3.083	80616	80.761	10146	3514	1.063	9.039
总计		99820	100.000	13214			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3





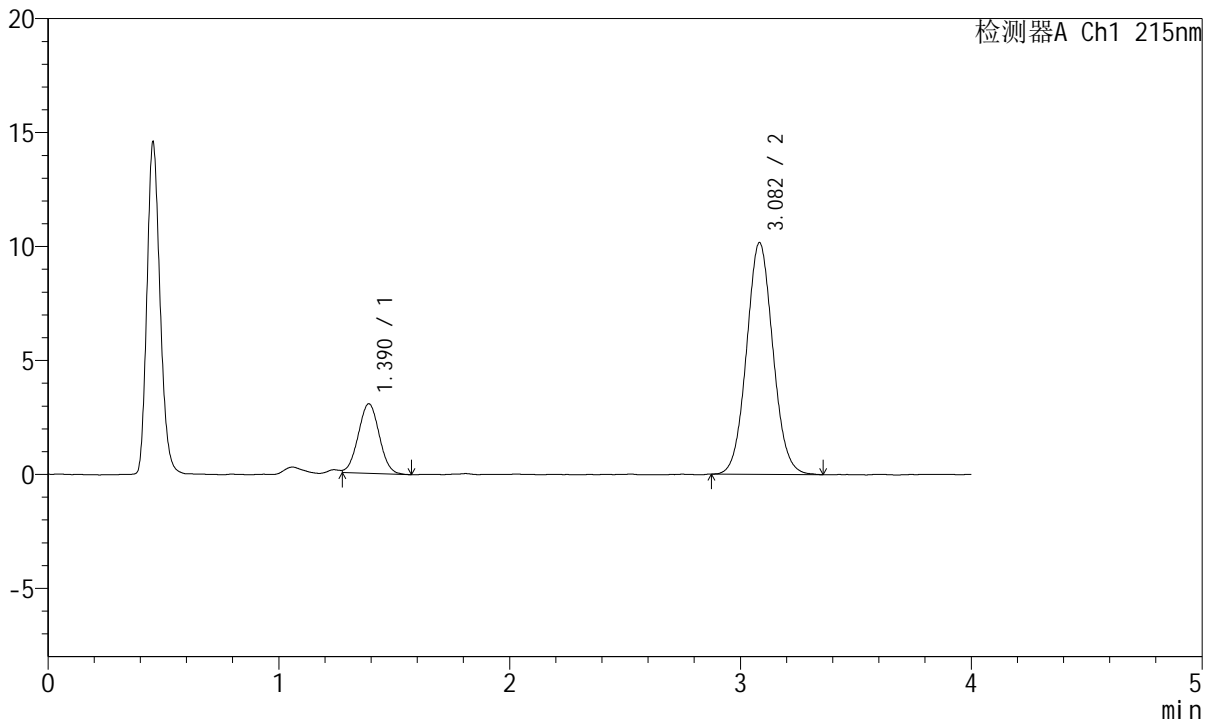
# J468

## <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 - 0-494/26-2070-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:19:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 11:28:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	19246	19.266	3053	1101	1.020	--
2	3.082	80648	80.734	10158	3510	1.063	9.012
总计		99894	100.000	13212			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4



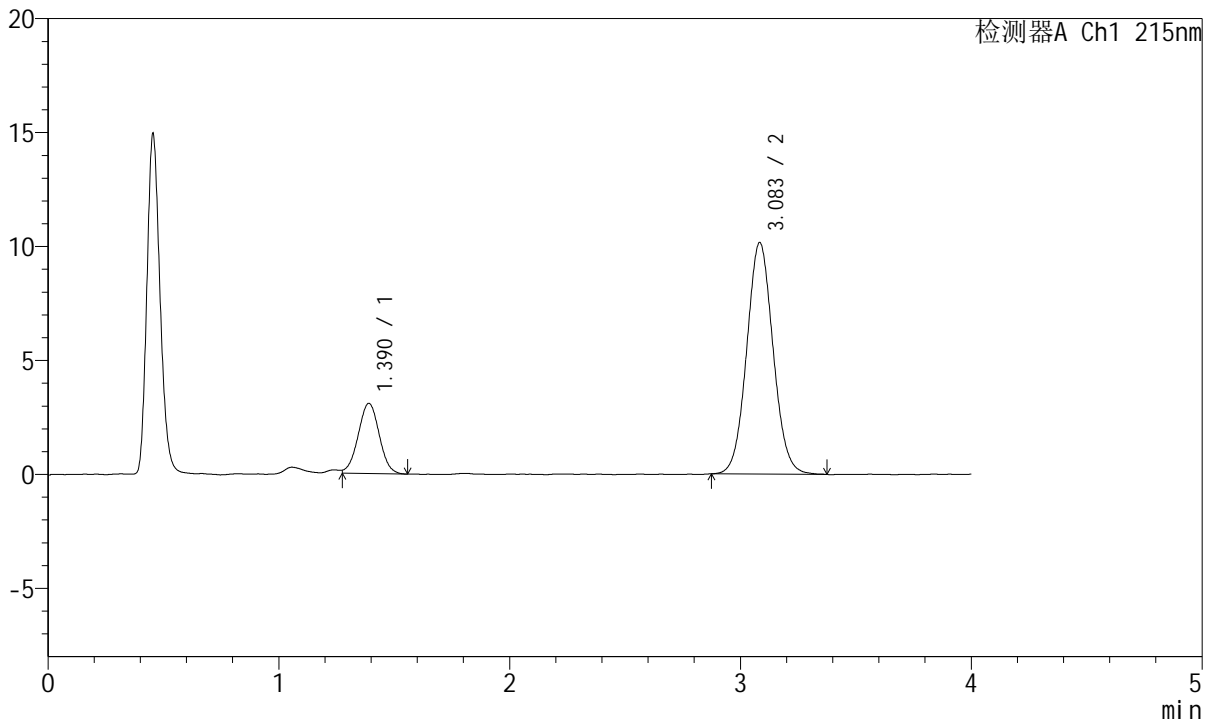
# J468

## <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 - 0-496/26-2071-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:24:18      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 11:30:06      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	19498	19.450	3078	1107	0.994	--
2	3.083	80750	80.550	10139	3507	1.061	9.022
总计		100249	100.000	13217			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



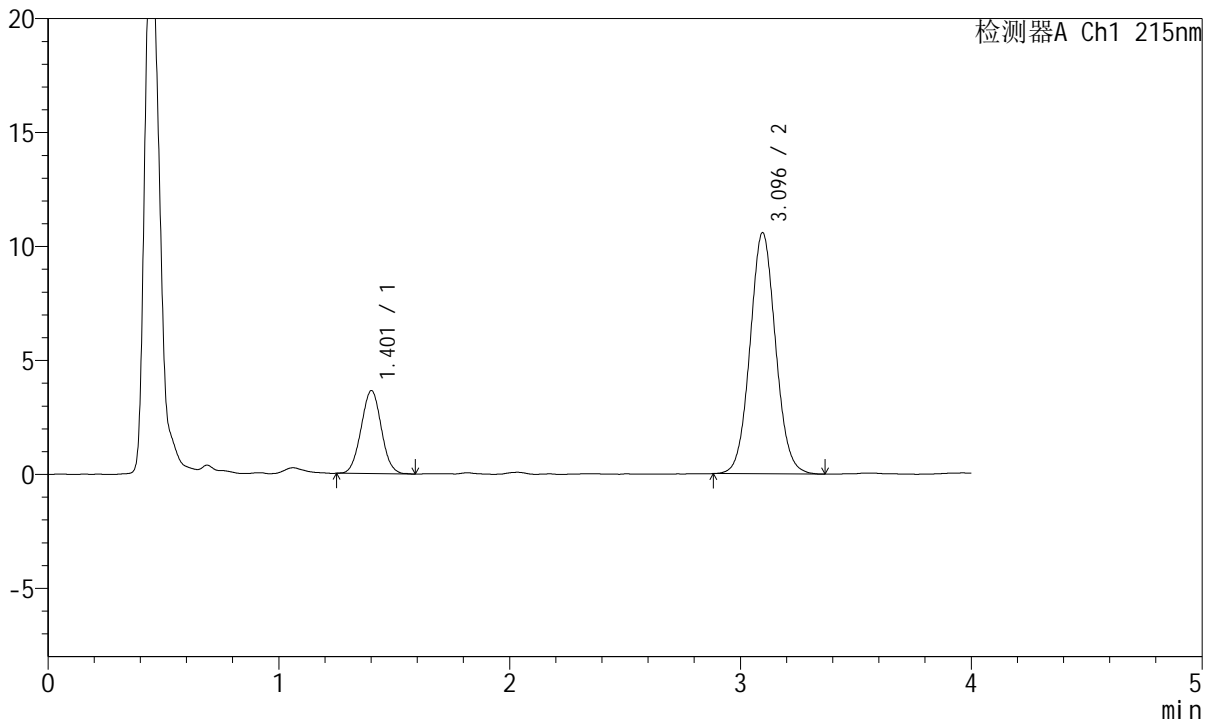
# J468

## <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 - 0-493/26-2072-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:28:42      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:29:53      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22105	21.378	3624	1219	1.027	--
2	3.096	81296	78.622	10586	3801	1.061	9.380
总计		103401	100.000	14210			

图7 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



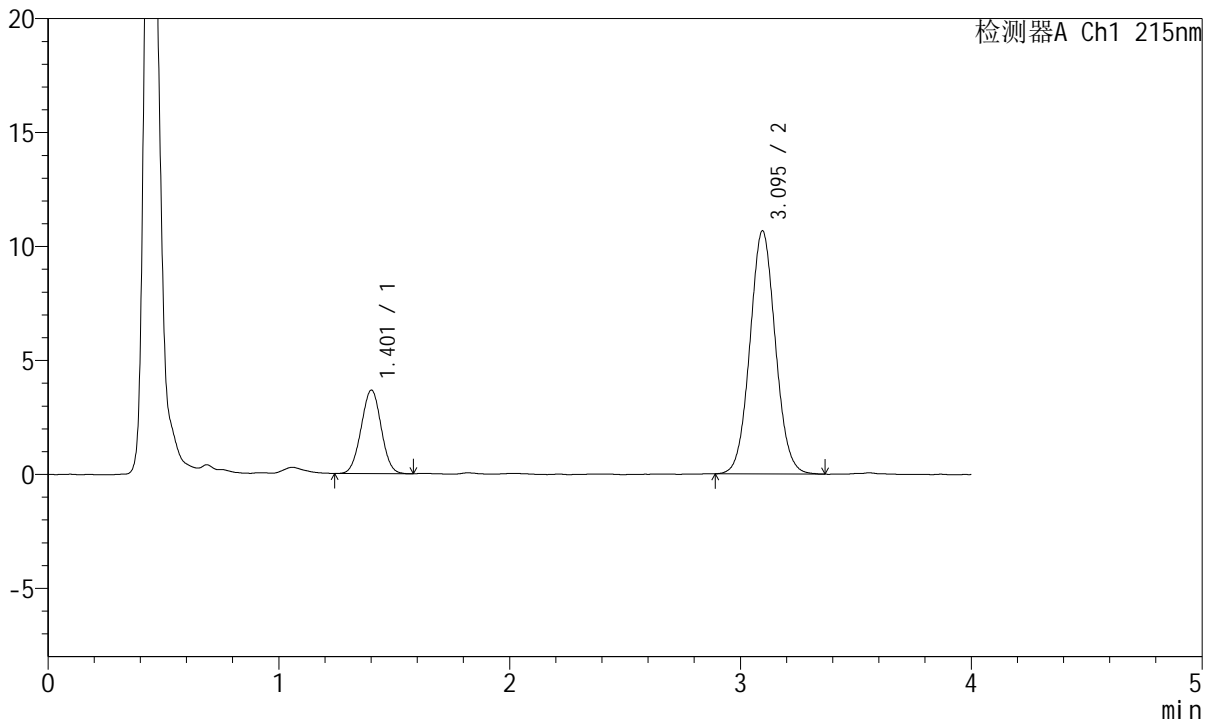
# J468

## <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 - 0-493/26-2073-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:33:05      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:29:57      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22087	21.272	3649	1233	1.008	--
2	3.095	81744	78.728	10669	3802	1.058	9.402
总计		103830	100.000	14318			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



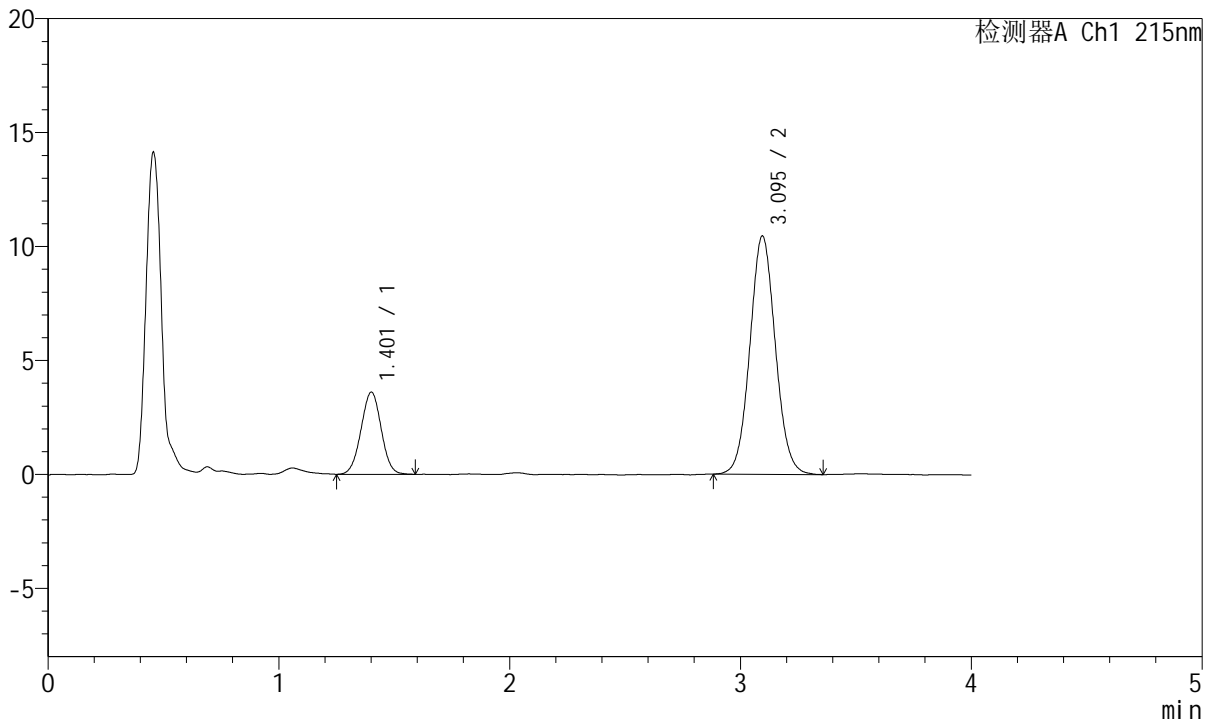
# J468

## <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 - 0-493/26-2074-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:37:28      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:00 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	21905	21.408	3589	1221	1.005	--
2	3.095	80416	78.592	10462	3787	1.058	9.373
总计		102321	100.000	14051			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



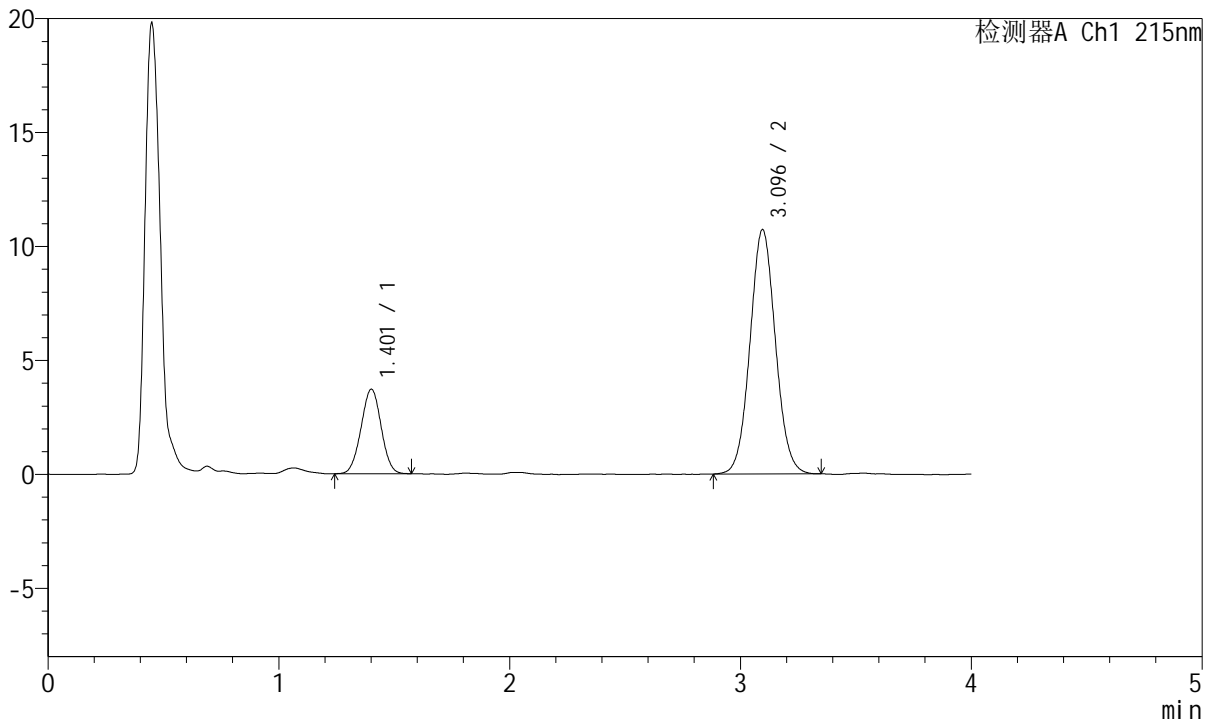
# J468

## <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 - 0-493/26-2075-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:41:51      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:03      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22444	21.444	3693	1231	1.004	--
2	3.096	82220	78.556	10725	3800	1.056	9.399
总计		104664	100.000	14418			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



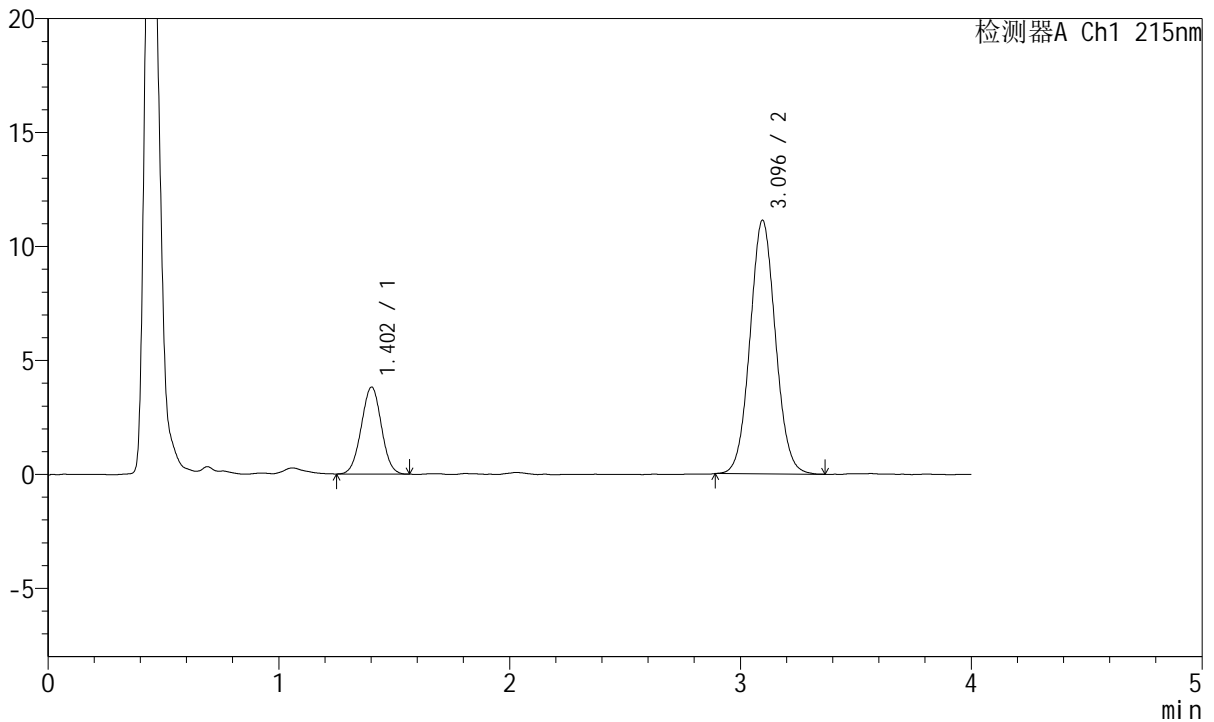
# J468

## <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 - 0-493/26-2076-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:46:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	23119	21.322	3811	1230	1.008	--
2	3.096	85309	78.678	11130	3797	1.058	9.388
总计		108427	100.000	14941			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



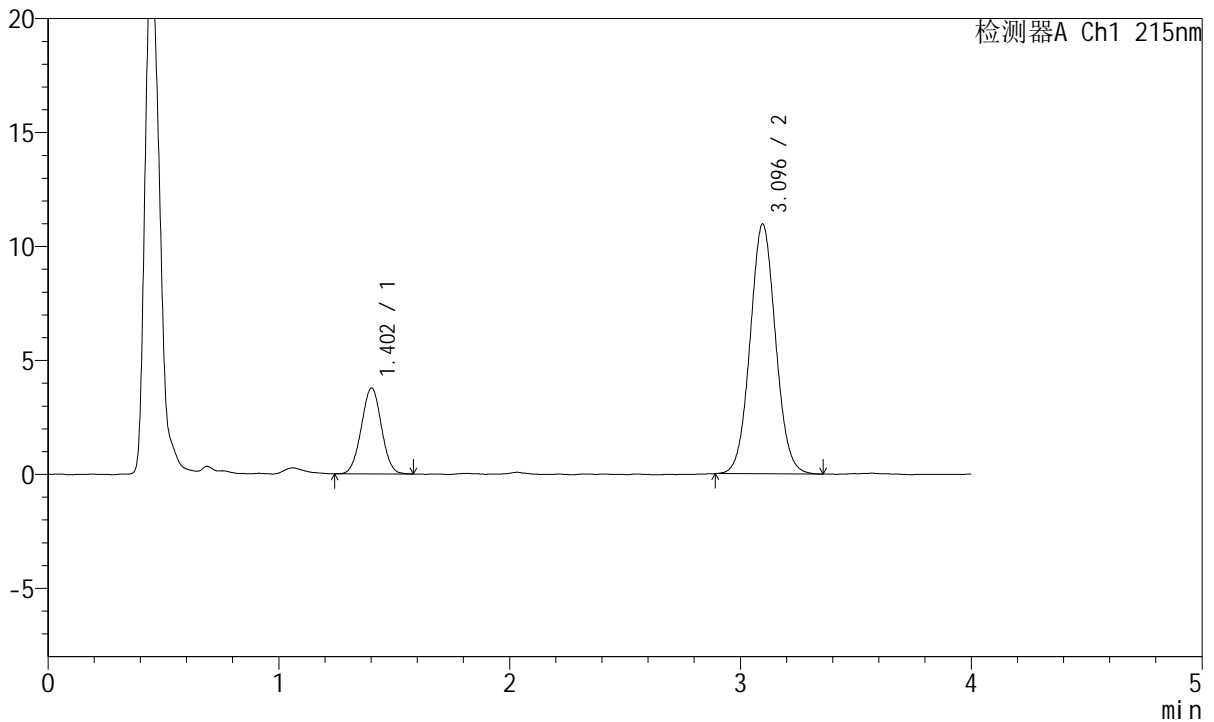
# J468

## <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 - 0-493/26-2077-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:50:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	22701	21.270	3754	1233	1.009	--
2	3.096	84027	78.730	10970	3808	1.055	9.403
总计		106729	100.000	14724			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1





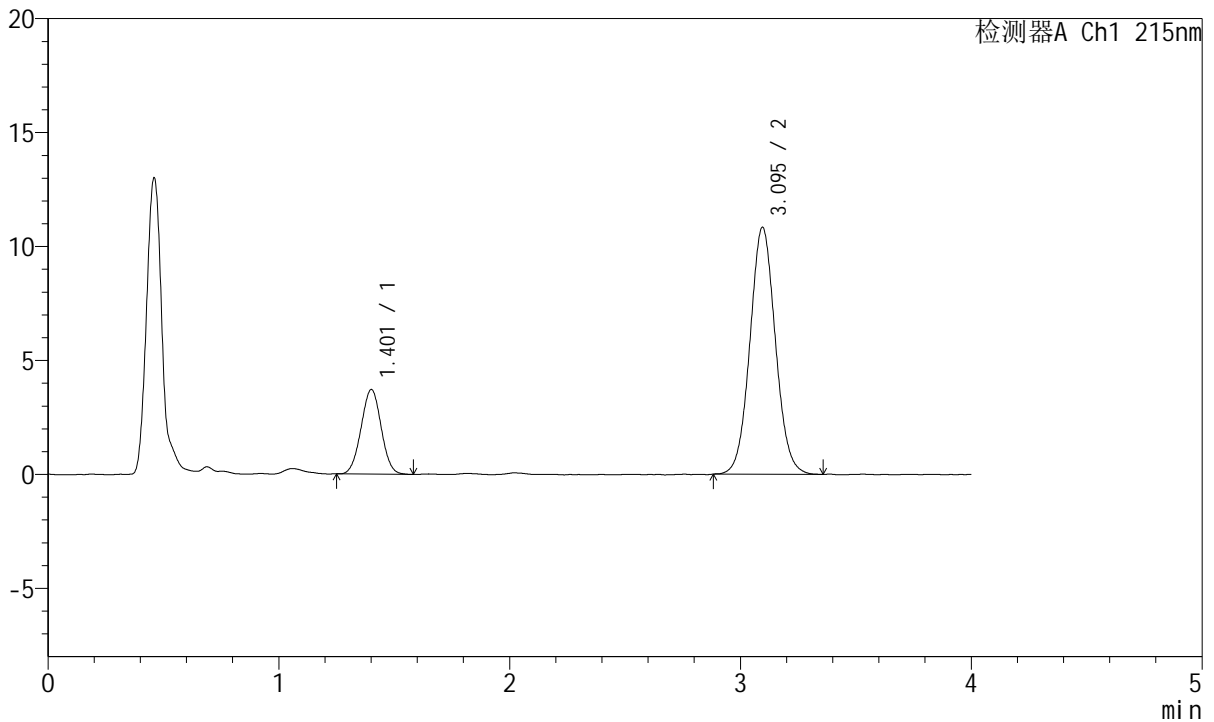
# J468

## <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 - 0-493/26-2078-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:55:01      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:11 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22441	21.261	3695	1230	1.012	--
2	3.095	83109	78.739	10836	3811	1.056	9.405
总计		105550	100.000	14531			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



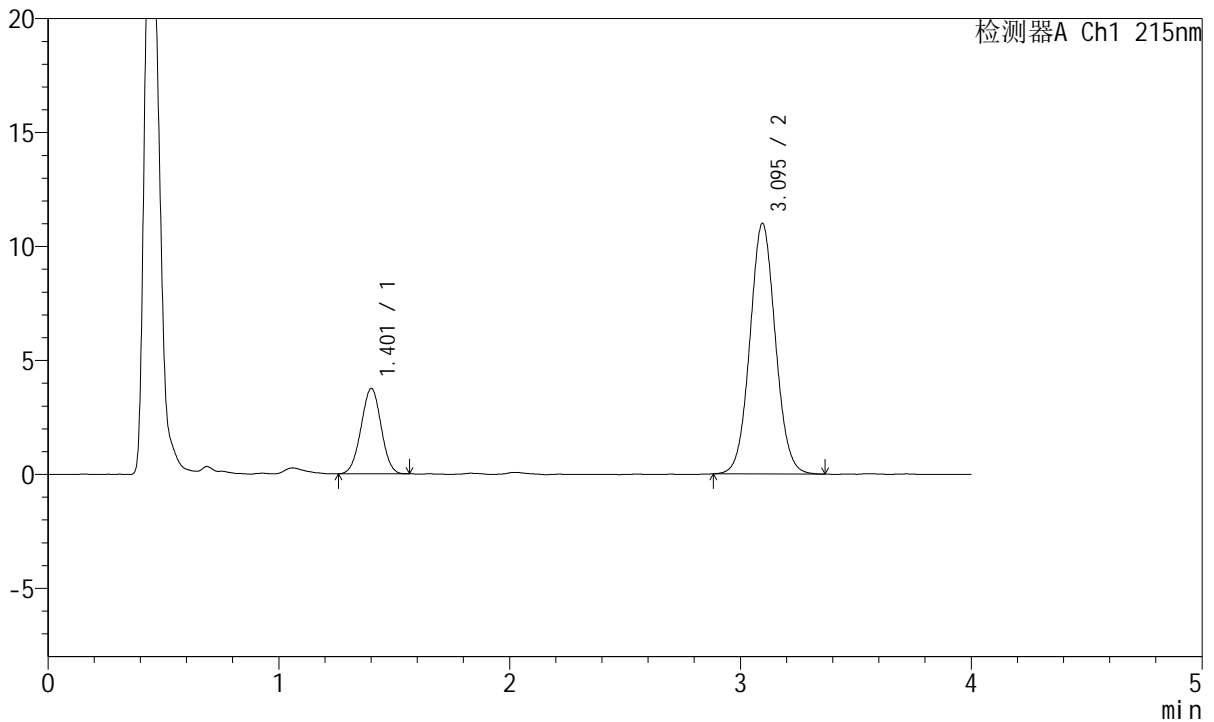
# J468

## <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 - 0-493/26-2079-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 01:59:25      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:14 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22591	21.104	3727	1232	0.997	--
2	3.095	84453	78.896	10998	3804	1.057	9.403
总计		107044	100.000	14725			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



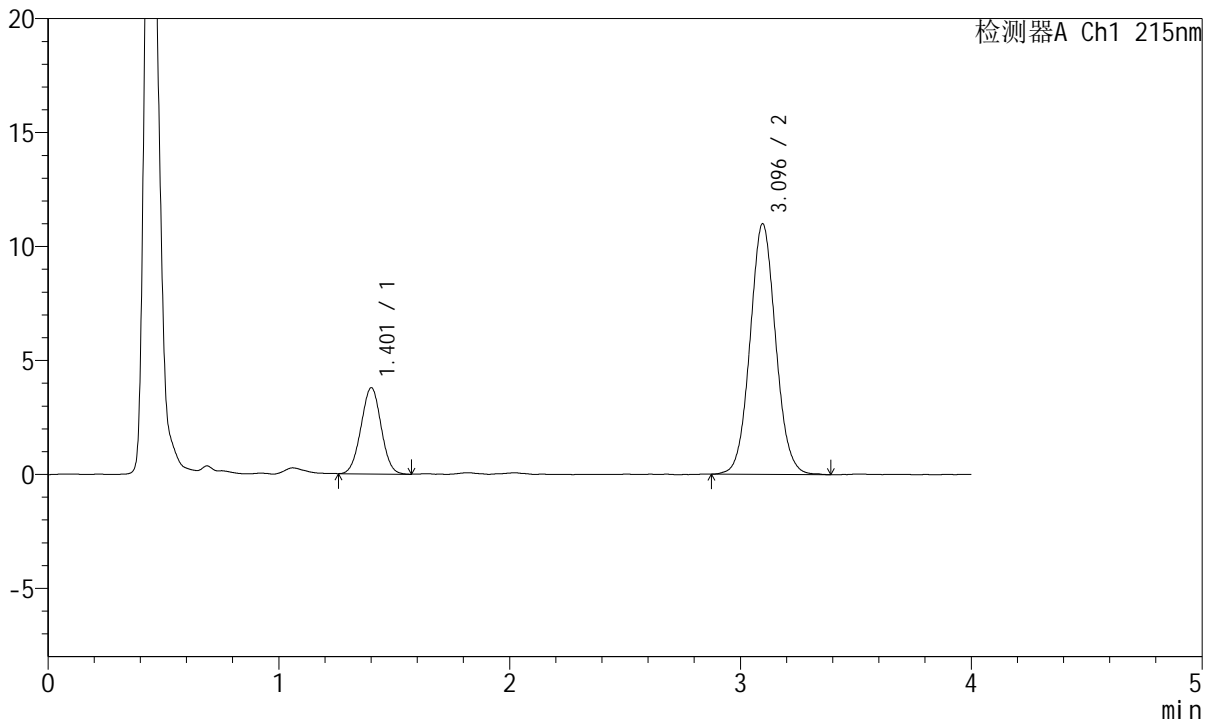
# J468

## <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 - 0-493/26-2080-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:03:48      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:17 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22865	21.244	3762	1220	1.009	--
2	3.096	84762	78.756	11004	3788	1.062	9.376
总计		107627	100.000	14766			

图15 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



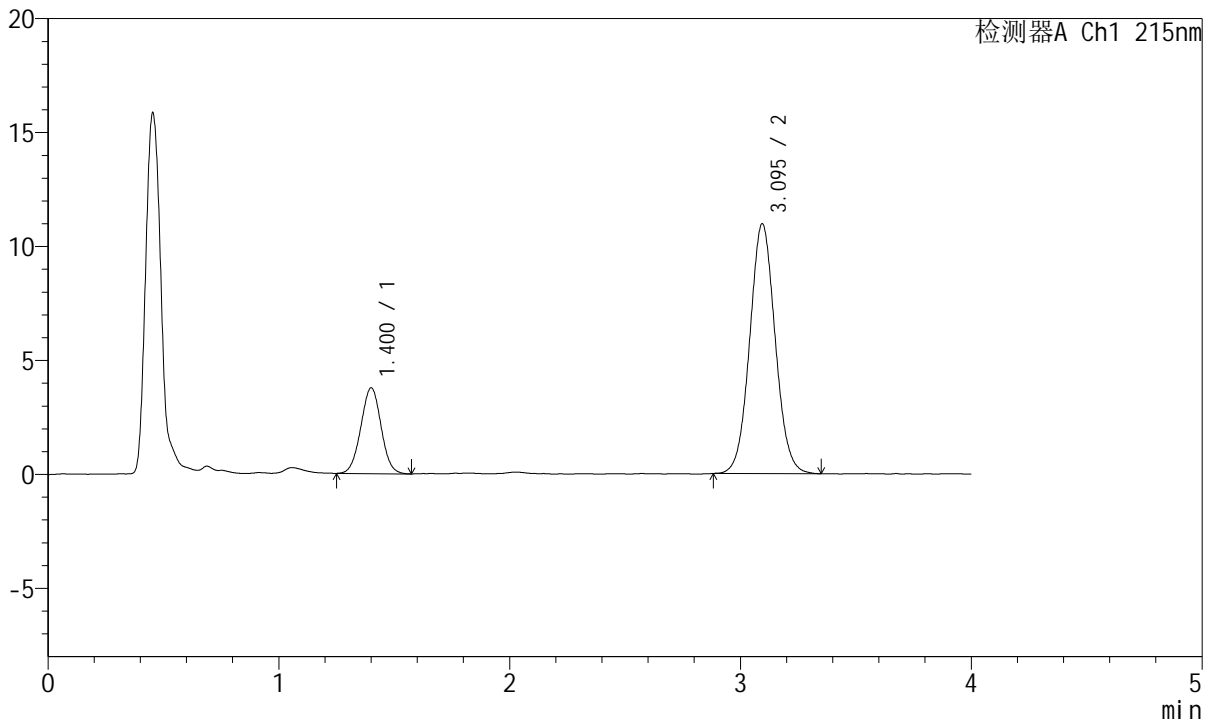
# J468

## <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 - 0-493/26-2081-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:08:11      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:19      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22933	21.435	3752	1220	1.012	--
2	3.095	84059	78.565	10957	3801	1.055	9.384
总计		106992	100.000	14709			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



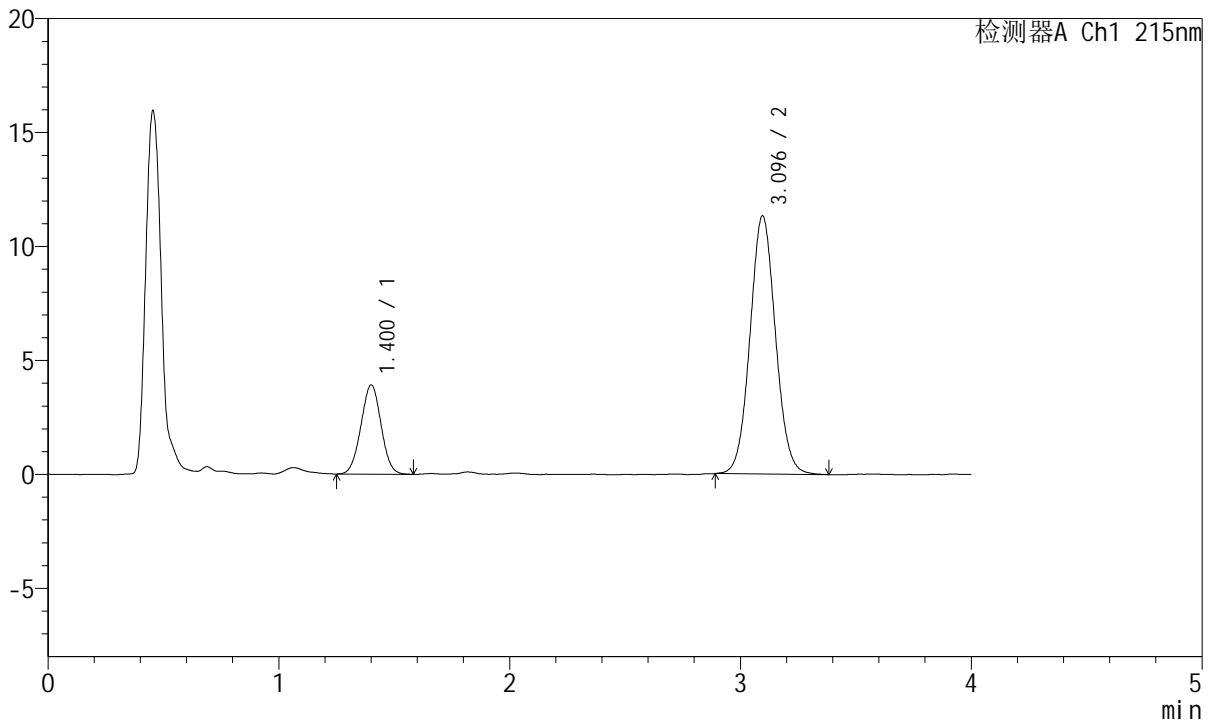
# J468

## <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 - 0-493/26-2082-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:12:35      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:22 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	23731	21.439	3901	1214	1.008	--
2	3.096	86962	78.561	11332	3786	1.058	9.366
总计		110693	100.000	15233			

图17 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



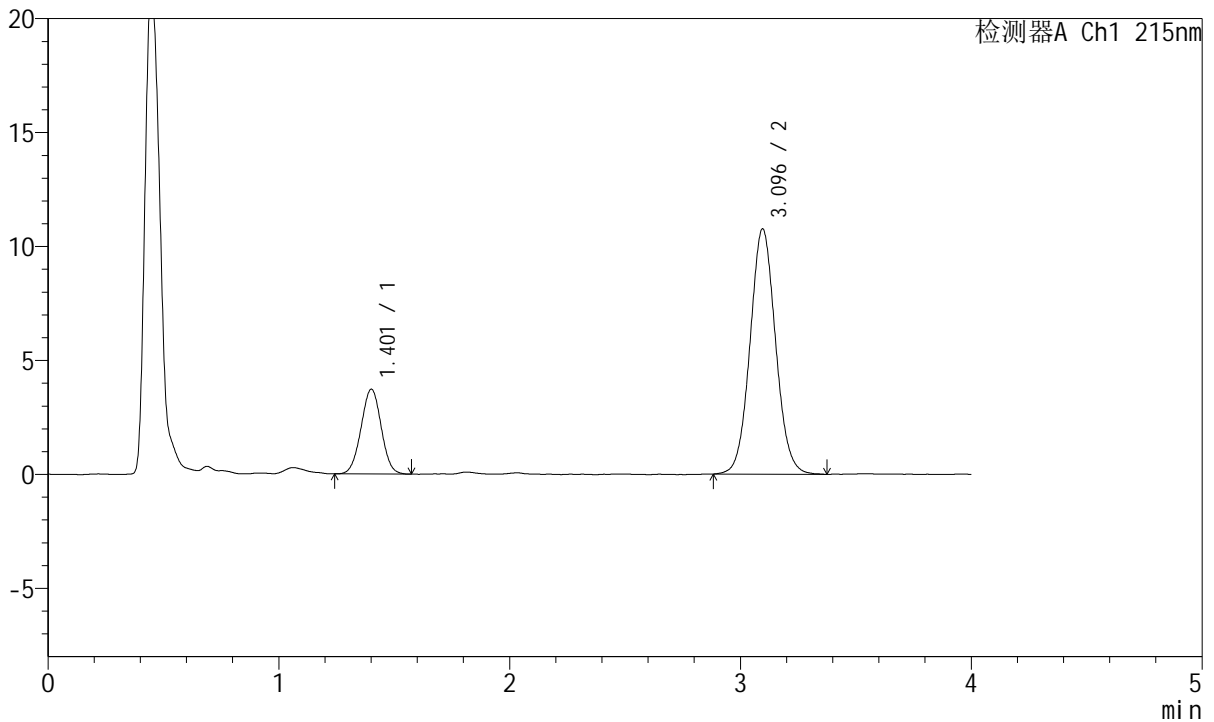
# J468

## <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 - 0-493/26-2083-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:16:58      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:25      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22506	21.368	3698	1229	1.007	--
2	3.096	82818	78.632	10770	3785	1.060	9.387
总计		105325	100.000	14468			

图18 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



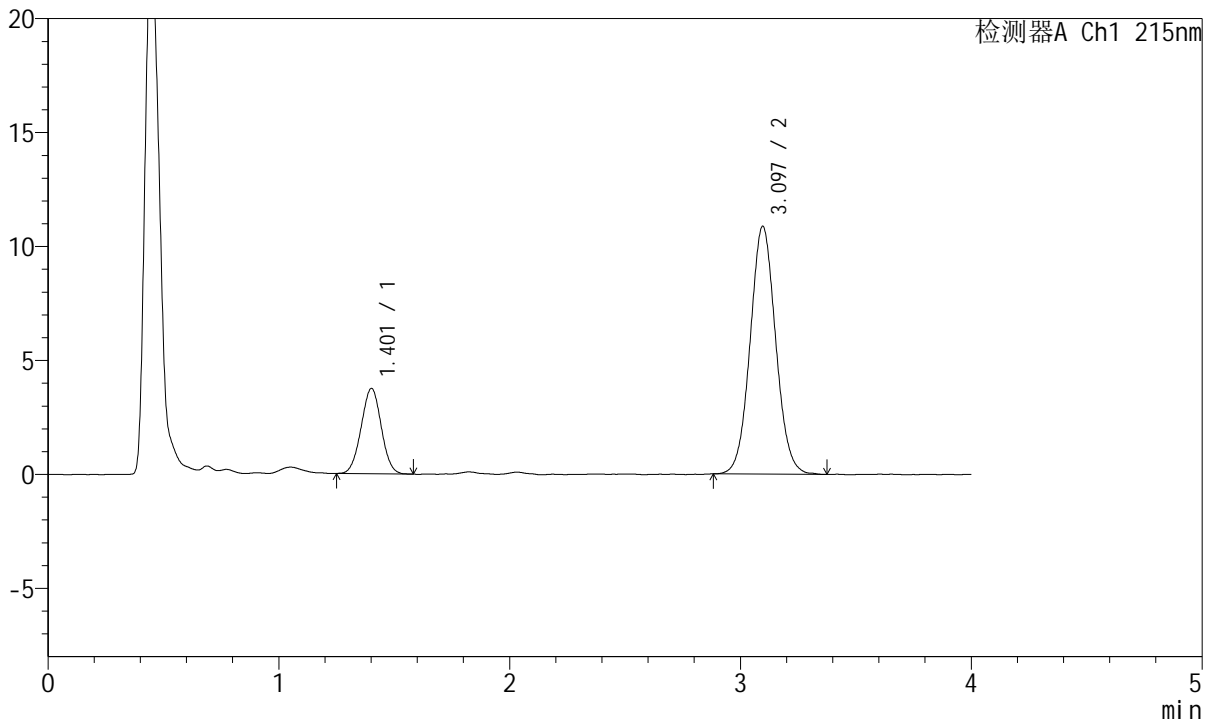
# J468

## <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 - 0-493/26-2084-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:21:22      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:28 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22649	21.314	3730	1219	1.007	--
2	3.097	83617	78.686	10877	3789	1.057	9.373
总计		106266	100.000	14607			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



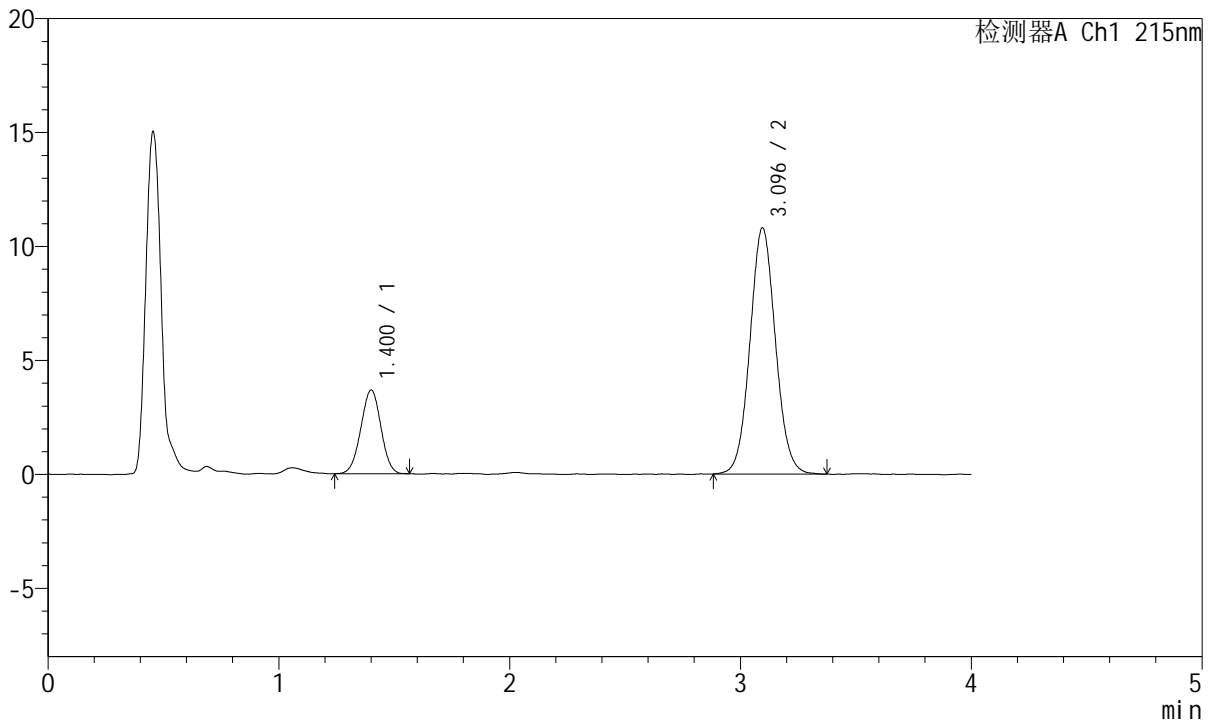
# J468

## <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 - 0-493/26-2085-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:25:46      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:31 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22147	21.055	3660	1224	0.989	--
2	3.096	83042	78.945	10807	3798	1.060	9.392
总计		105190	100.000	14467			

图20 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1





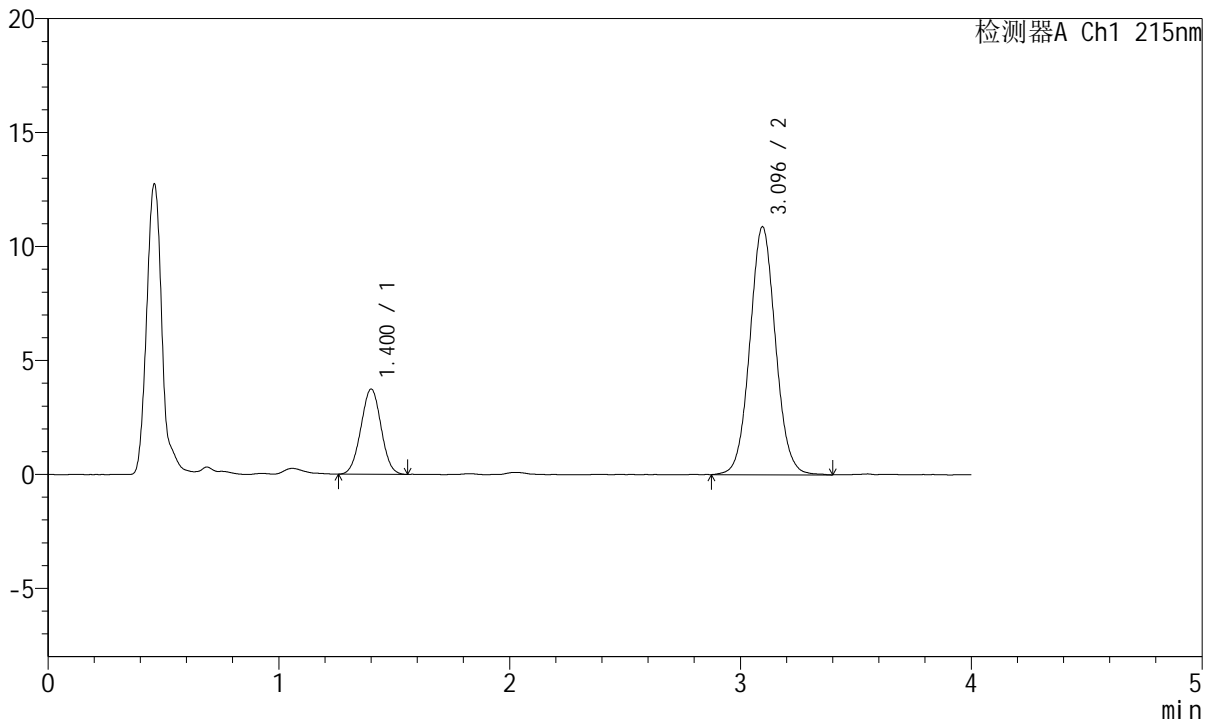
# J468

## <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 - 0-493/26-2086-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:30:10      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:33      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22686	21.248	3730	1214	1.012	--
2	3.096	84081	78.752	10882	3775	1.057	9.361
总计		106768	100.000	14612			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



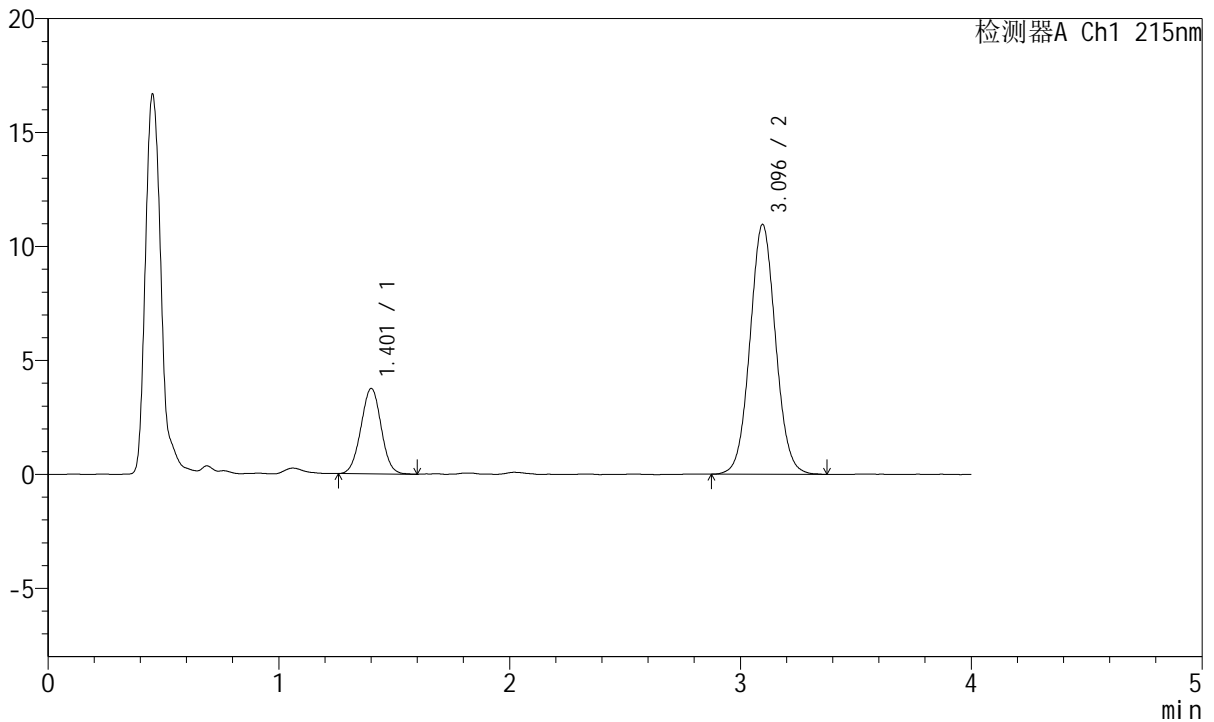
# J468

## <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 - 0-493/26-2087-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:34:34      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:36      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22778	21.231	3730	1223	1.010	--
2	3.096	84508	78.769	10969	3770	1.054	9.370
总计		107286	100.000	14699			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



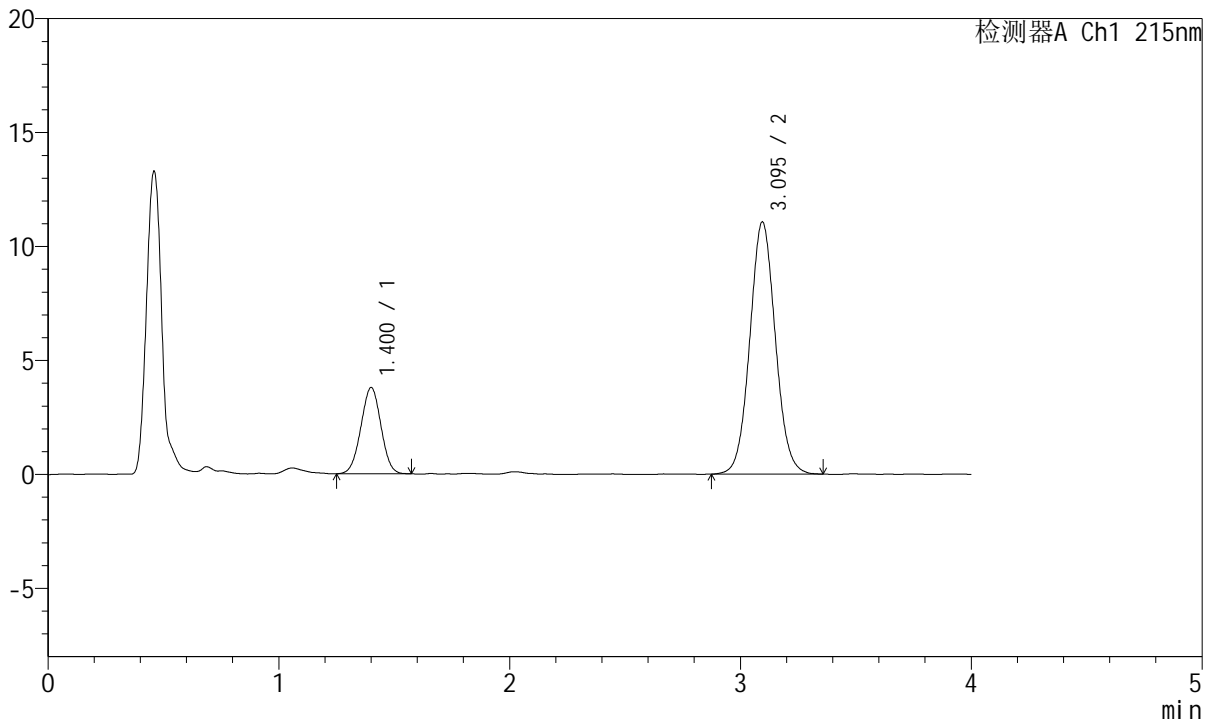
# J468

## <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 - 0-493/26-2088-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:38:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22773	21.116	3768	1216	1.002	--
2	3.095	85075	78.884	11062	3789	1.059	9.373
总计		107849	100.000	14831			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



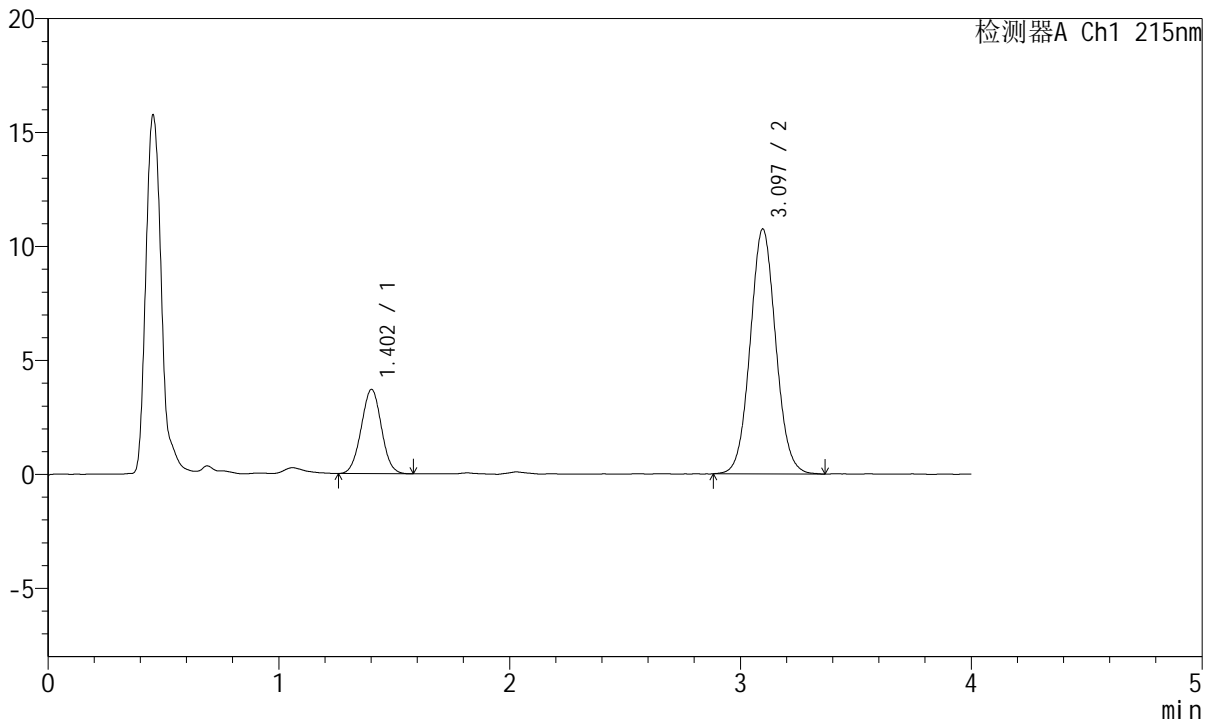
# J468

## <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 - 0-493/26-2089-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:43:20      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:42 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	22442	21.323	3687	1220	1.015	--
2	3.097	82805	78.677	10755	3782	1.058	9.367
总计		105248	100.000	14442			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



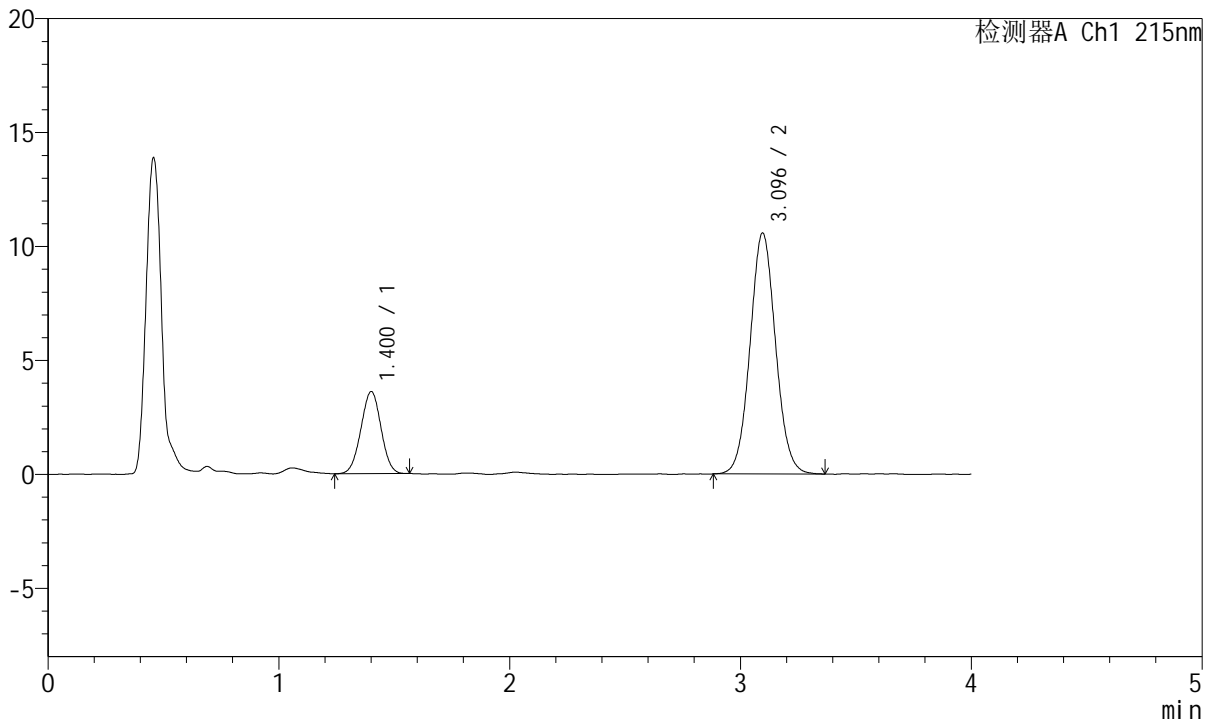
# J468

## <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 - 0-493/26-2090-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:47:44      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:44      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	21760	21.124	3588	1222	0.999	--
2	3.096	81252	78.876	10578	3797	1.056	9.388
总计		103012	100.000	14165			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



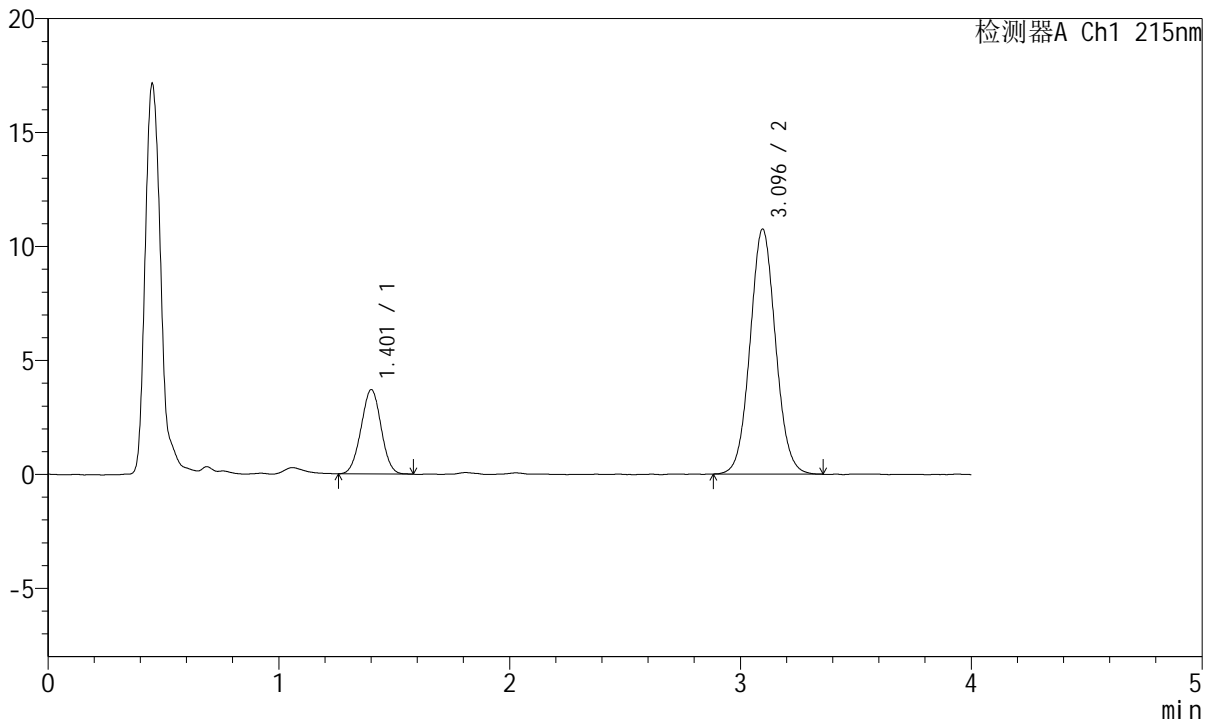
# J468

## <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 - 0-493/26-2091-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:52:07      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:30:47      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22372	21.315	3685	1224	1.004	--
2	3.096	82586	78.685	10757	3796	1.058	9.389
总计		104958	100.000	14442			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



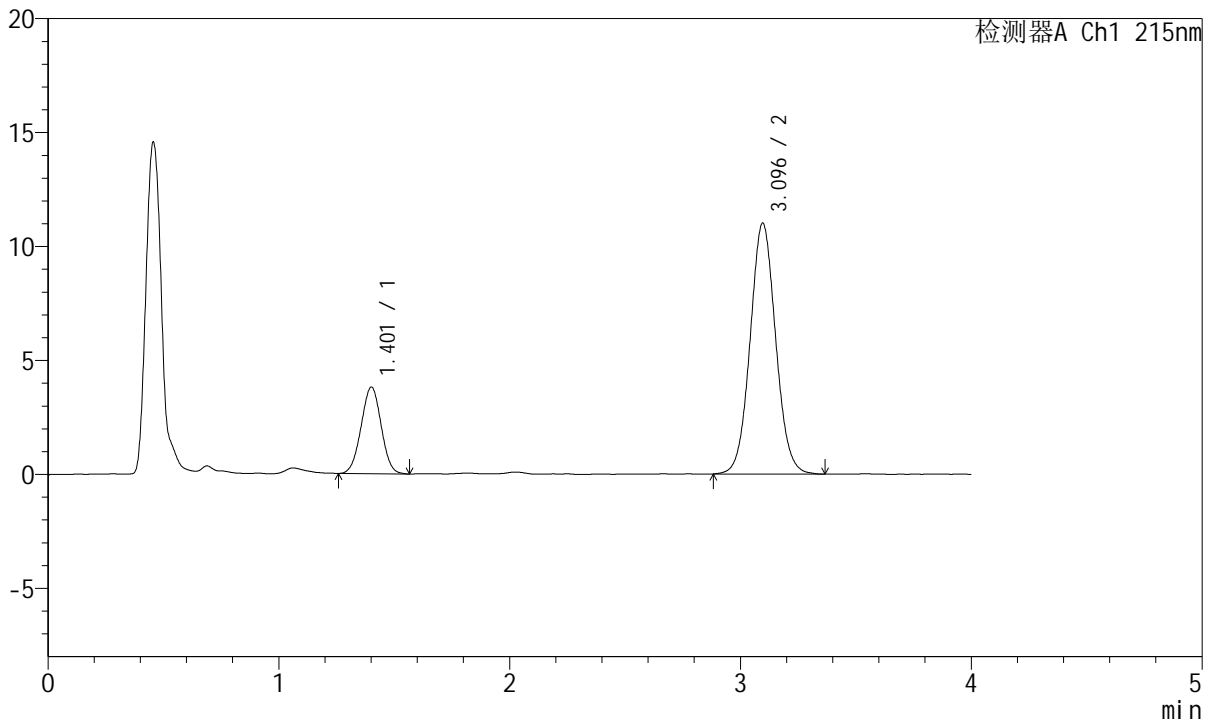
# J468

## <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 - 0-493/26-2092-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 02:56:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22916	21.310	3782	1221	1.003	--
2	3.096	84618	78.690	11013	3795	1.056	9.381
总计		107533	100.000	14795			

图27 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



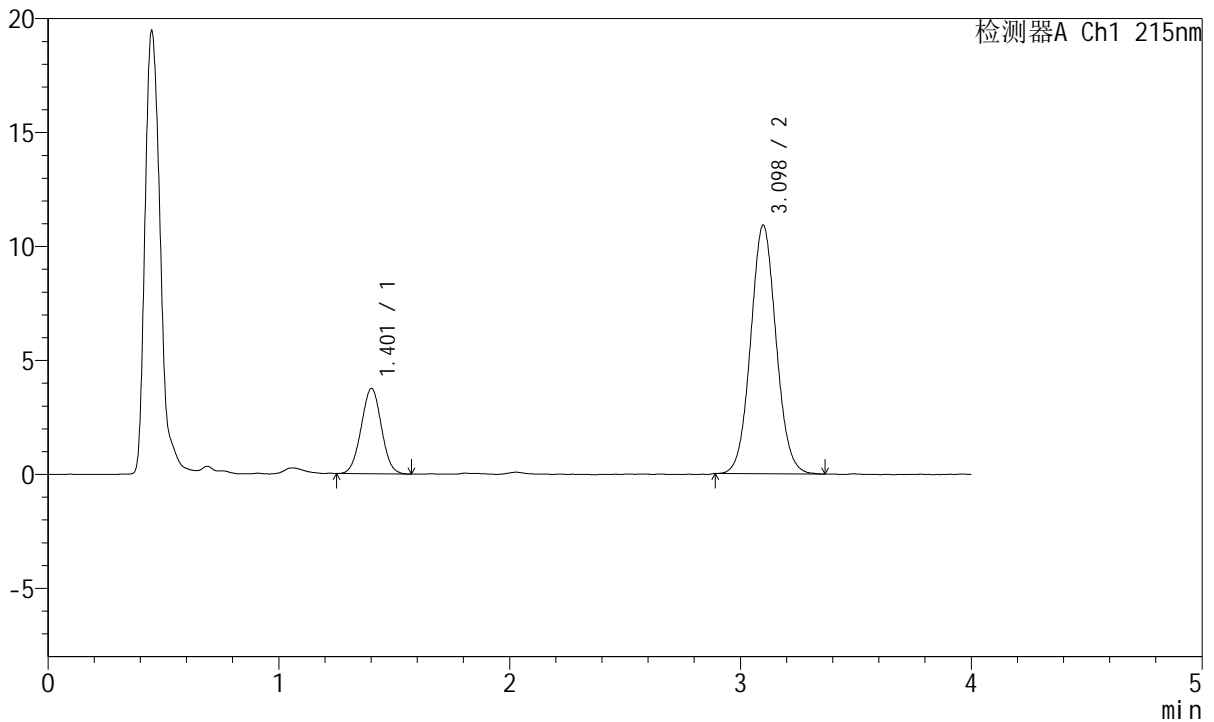
# J468

## <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 - 0-493/26-2093-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:00:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22756	21.402	3732	1210	1.017	--
2	3.098	83570	78.598	10904	3808	1.061	9.376
总计		106327	100.000	14637			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1





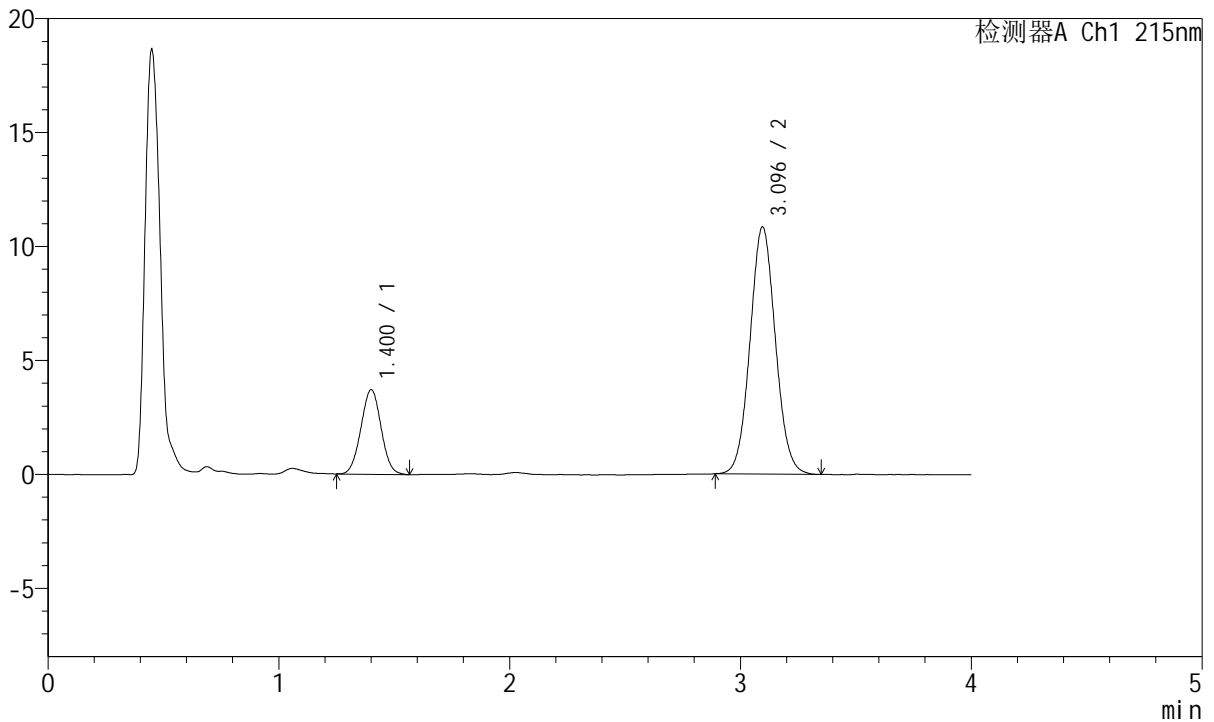
# J468

## <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 - 0-493/26-2094-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:05:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22526	21.351	3701	1218	1.015	--
2	3.096	82975	78.649	10848	3800	1.058	9.383
总计		105501	100.000	14549			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



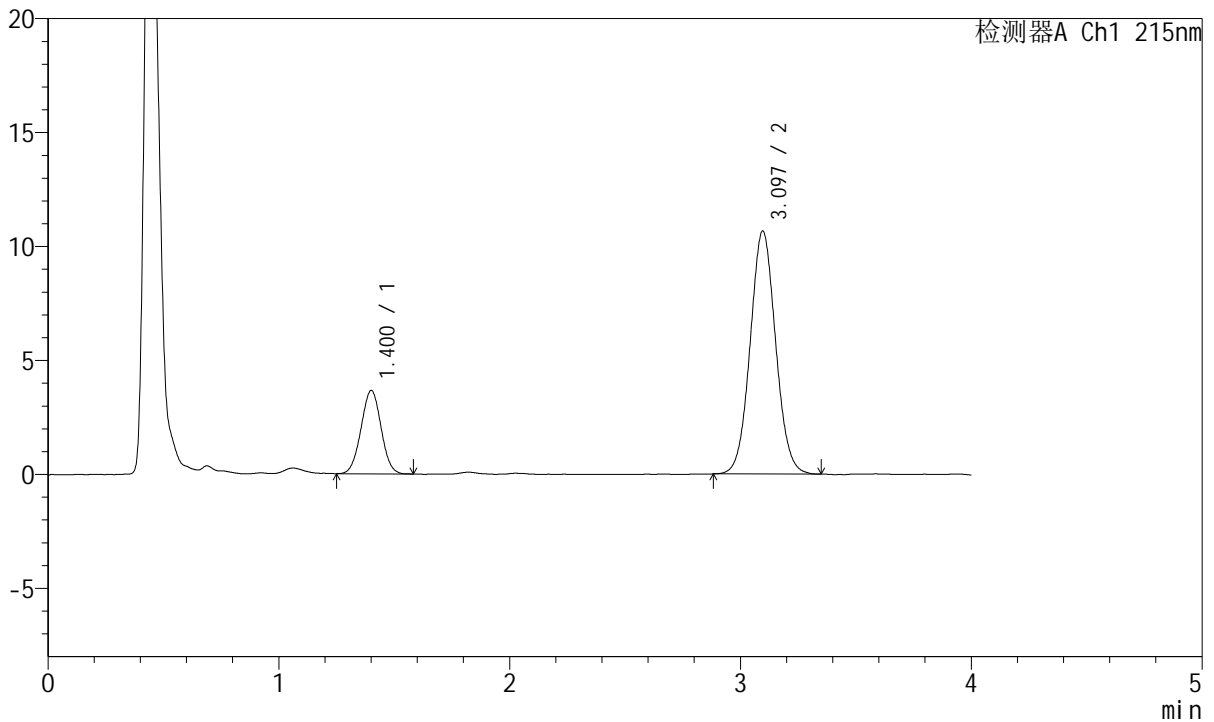
# J468

## <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 - 0-493/26-2095-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:09:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:30:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22090	21.266	3645	1232	1.014	--
2	3.097	81785	78.734	10668	3779	1.055	9.395
总计		103875	100.000	14313			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



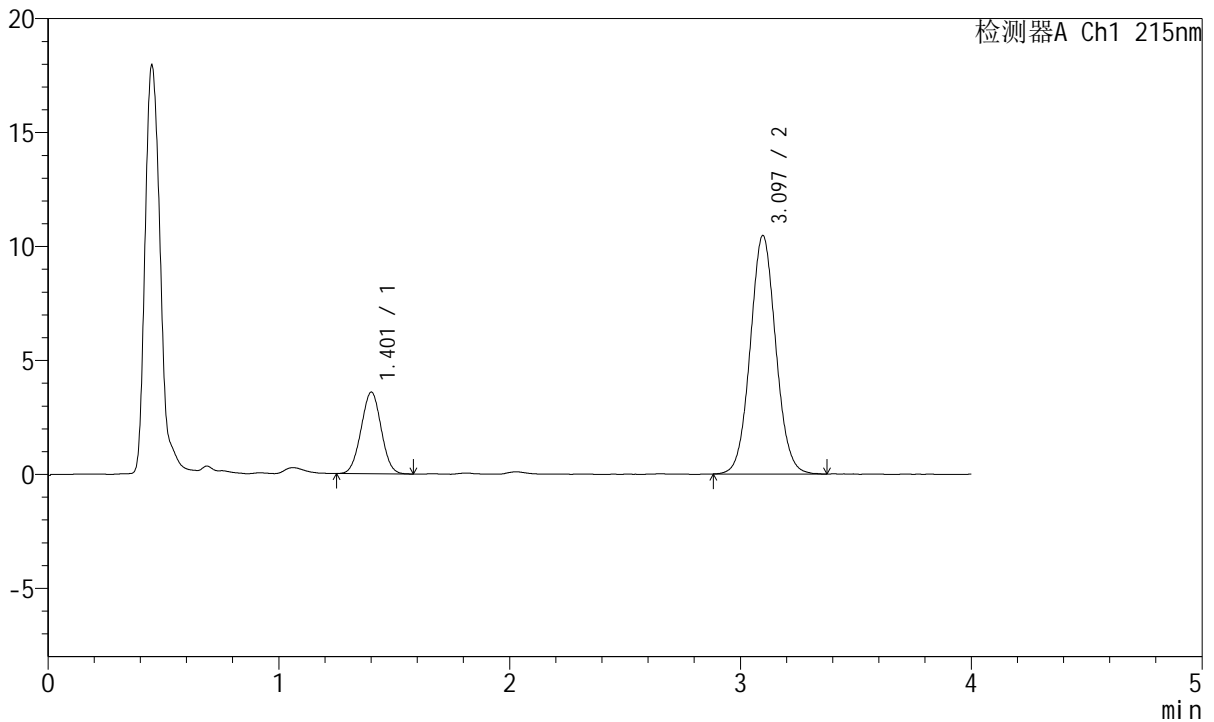
# J468

## <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 - 0-493/26-2096-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:14:06      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:01      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	21671	21.210	3564	1208	1.015	--
2	3.097	80501	78.790	10471	3800	1.056	9.367
总计		102172	100.000	14036			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



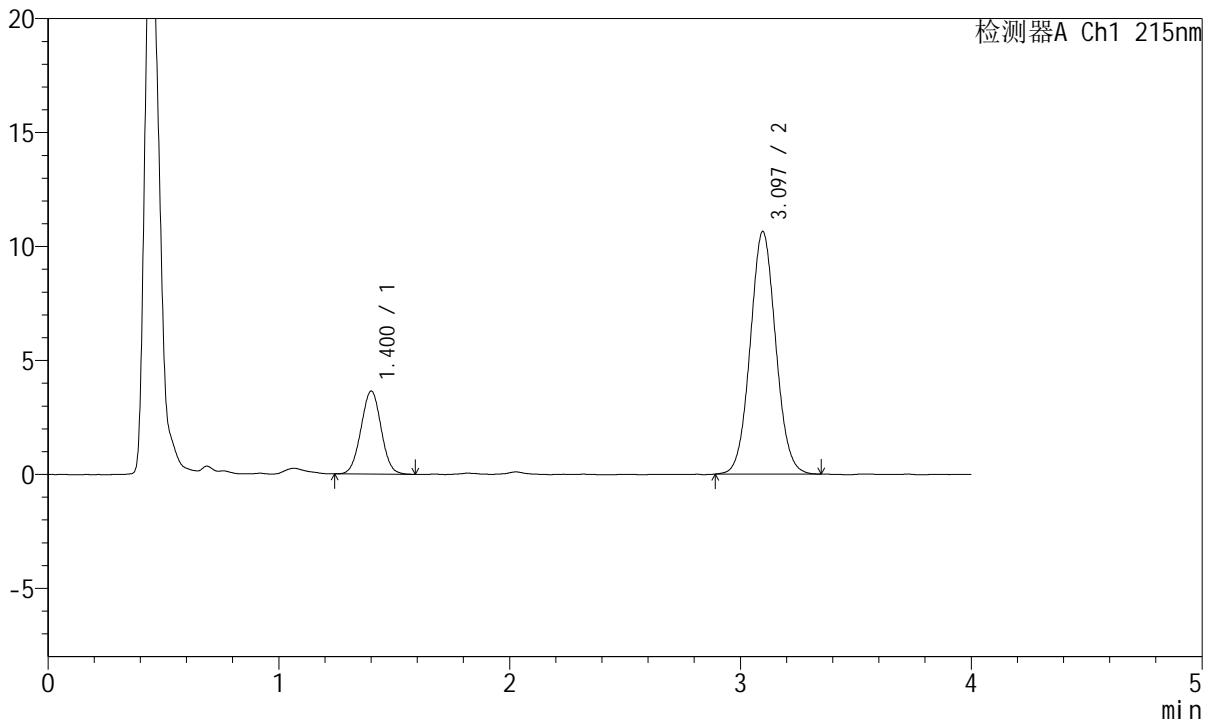
# J468

## <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 - 0-493/26-2097-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22129	21.325	3630	1221	1.016	--
2	3.097	81639	78.675	10651	3785	1.056	9.382
总计		103768	100.000	14281			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



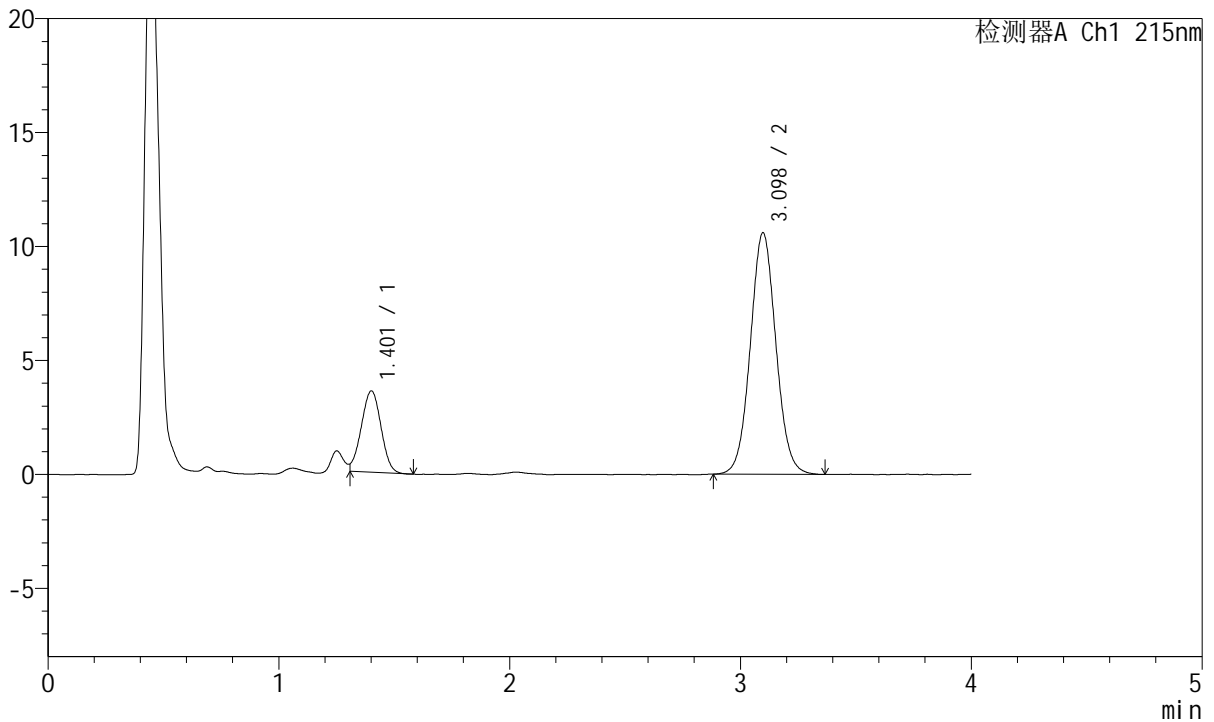
# J468

## <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 - 0-493/26-2098-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:22:53      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:07      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	21073	20.516	3550	1252	--	--
2	3.098	81643	79.484	10603	3782	1.052	9.430
总计		102716	100.000	14152			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



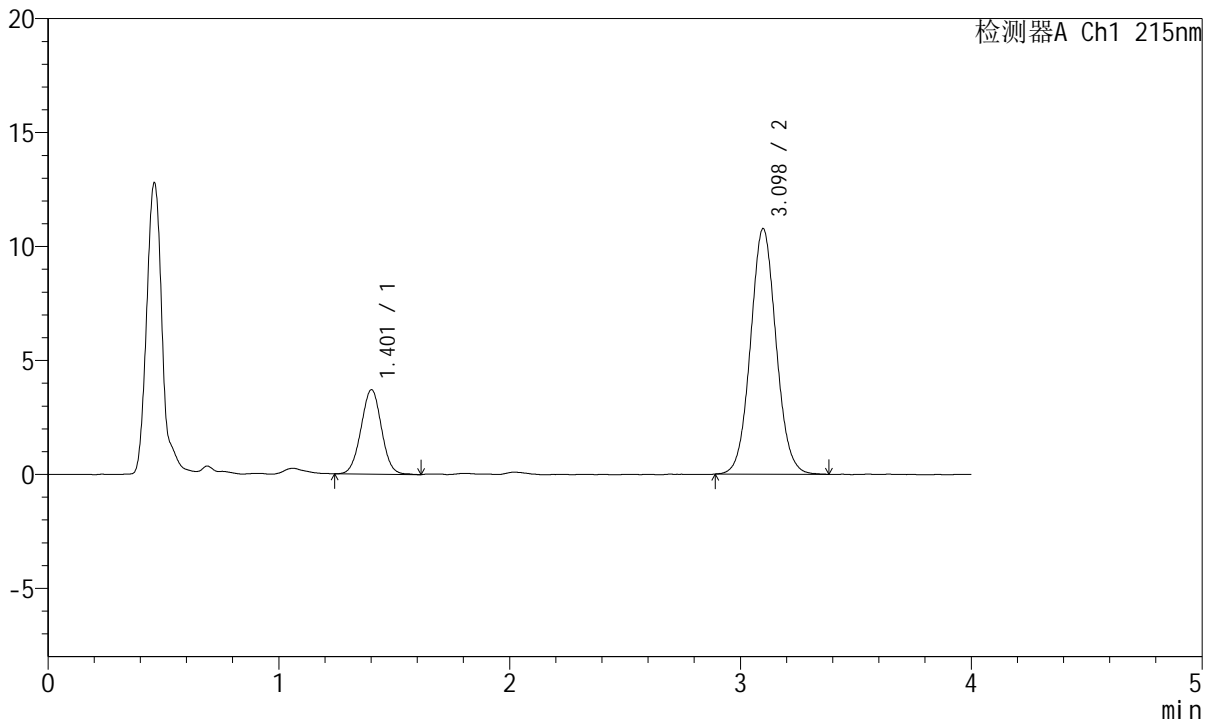
# J468

## <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 - 0-493/26-2099-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:27:17      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:09      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22747	21.517	3692	1207	1.010	--
2	3.098	82967	78.483	10777	3800	1.060	9.364
总计		105714	100.000	14469			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



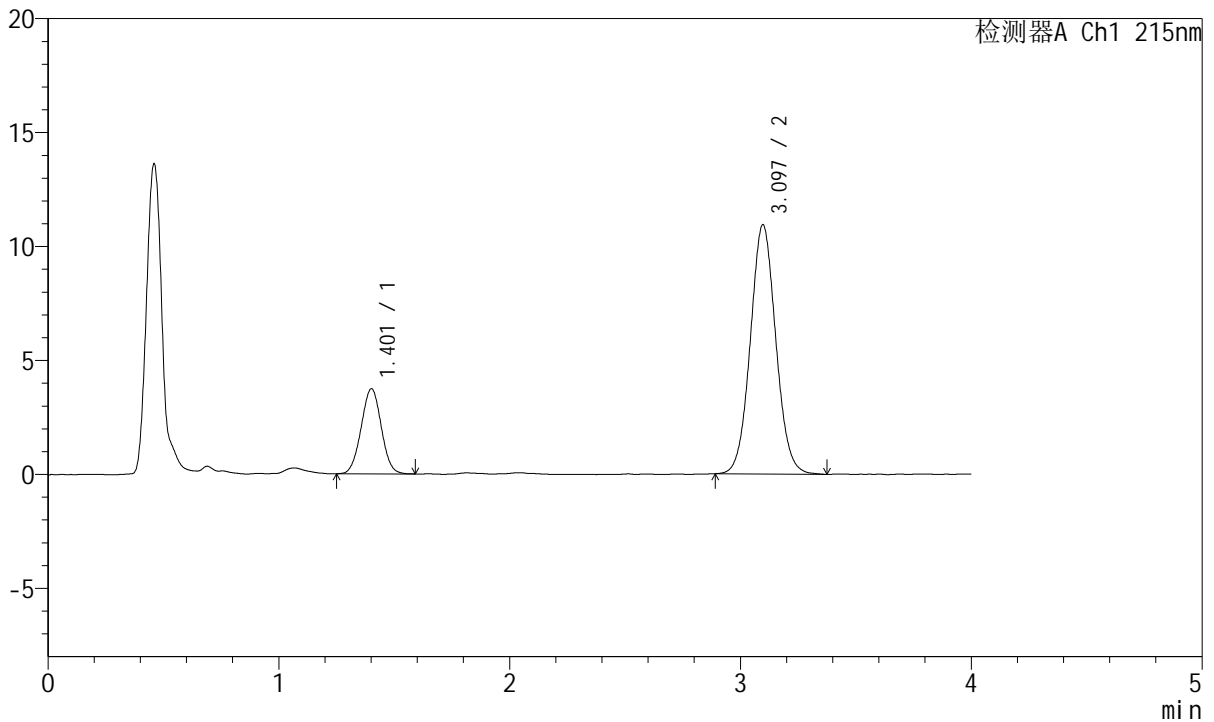
# J468

## <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 - 0-493/26-2100-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:31:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22565	21.205	3716	1231	1.013	--
2	3.097	83846	78.795	10940	3812	1.056	9.411
总计		106410	100.000	14655			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



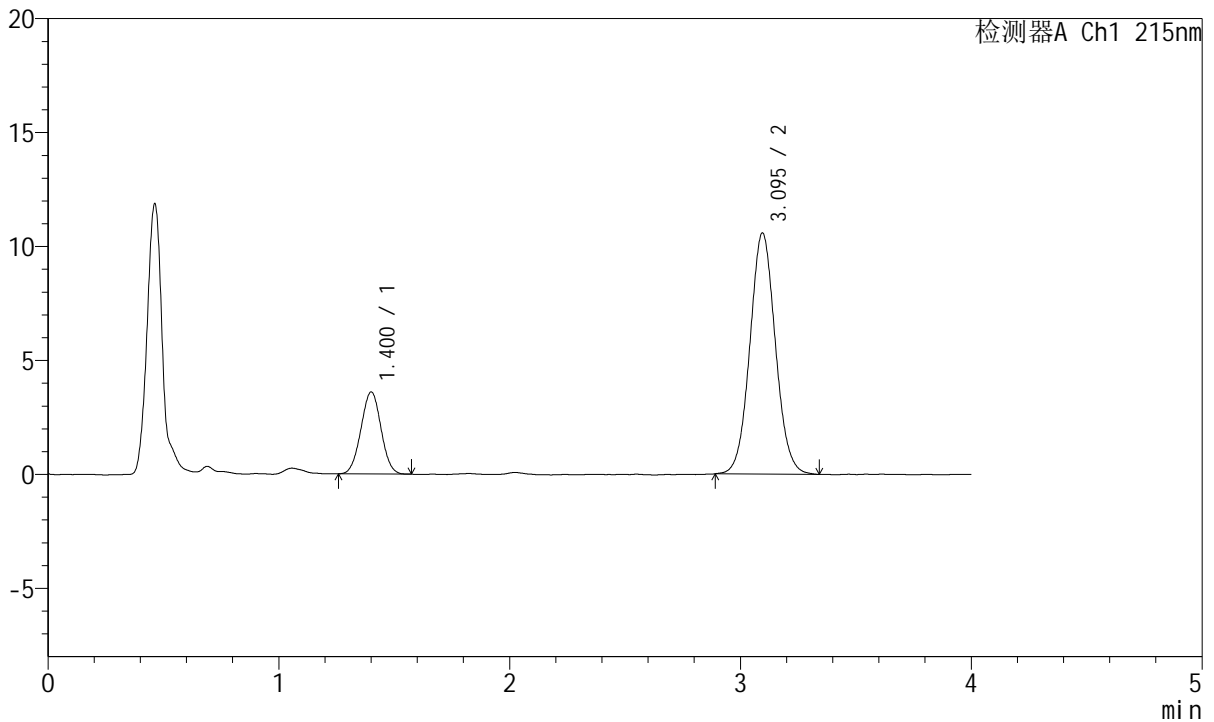
# J468

## <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 - 0-493/26-2101-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:36:05      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:15 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	21688	21.076	3581	1223	1.010	--
2	3.095	81218	78.924	10579	3794	1.058	9.385
总计		102907	100.000	14160			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1





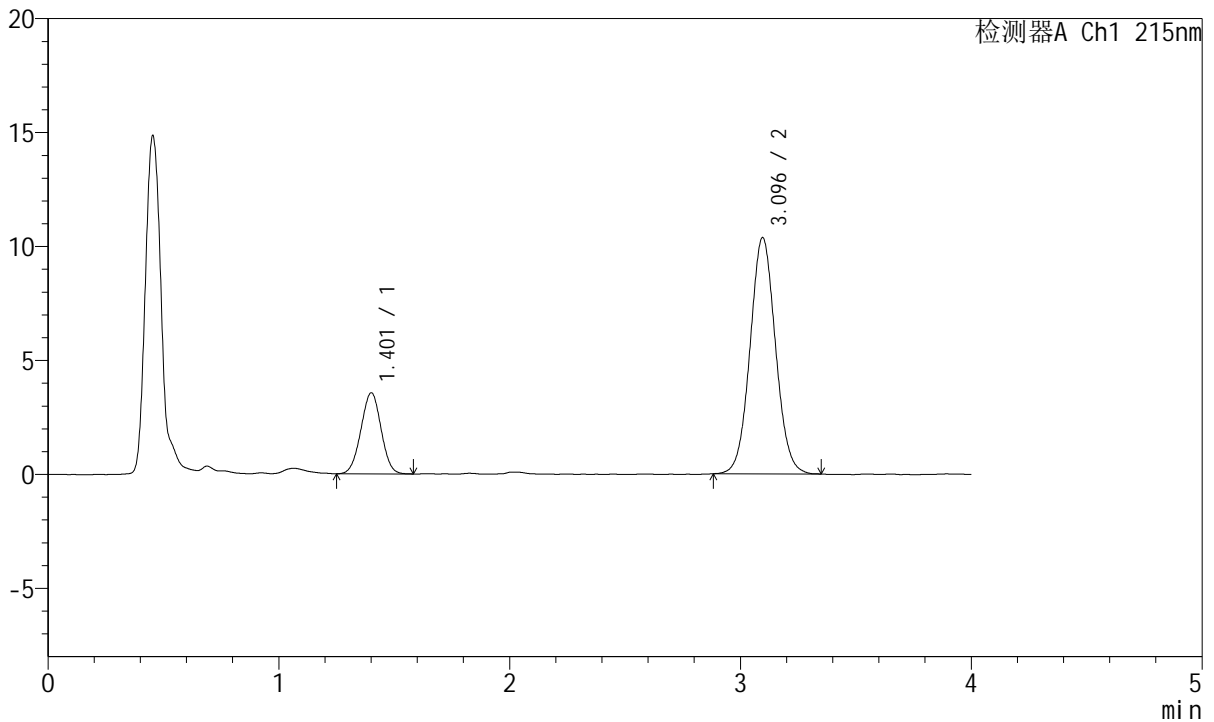
# J468

## <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 - 0-493/26-2102-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:40:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	21578	21.345	3541	1206	0.999	--
2	3.096	79514	78.655	10369	3806	1.053	9.366
总计		101093	100.000	13909			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



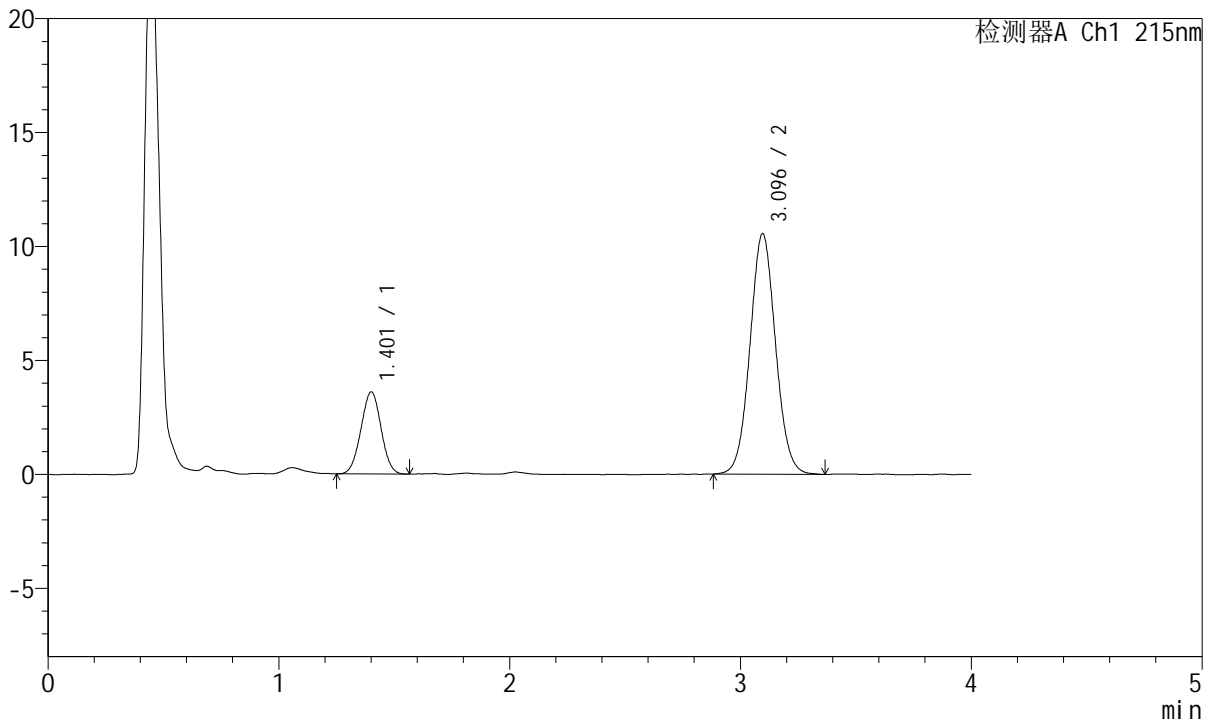
# J468

## <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 - 0-493/26-2103-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:44:50      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:21      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	21796	21.136	3589	1213	1.006	--
2	3.096	81325	78.864	10562	3767	1.052	9.352
总计		103121	100.000	14151			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



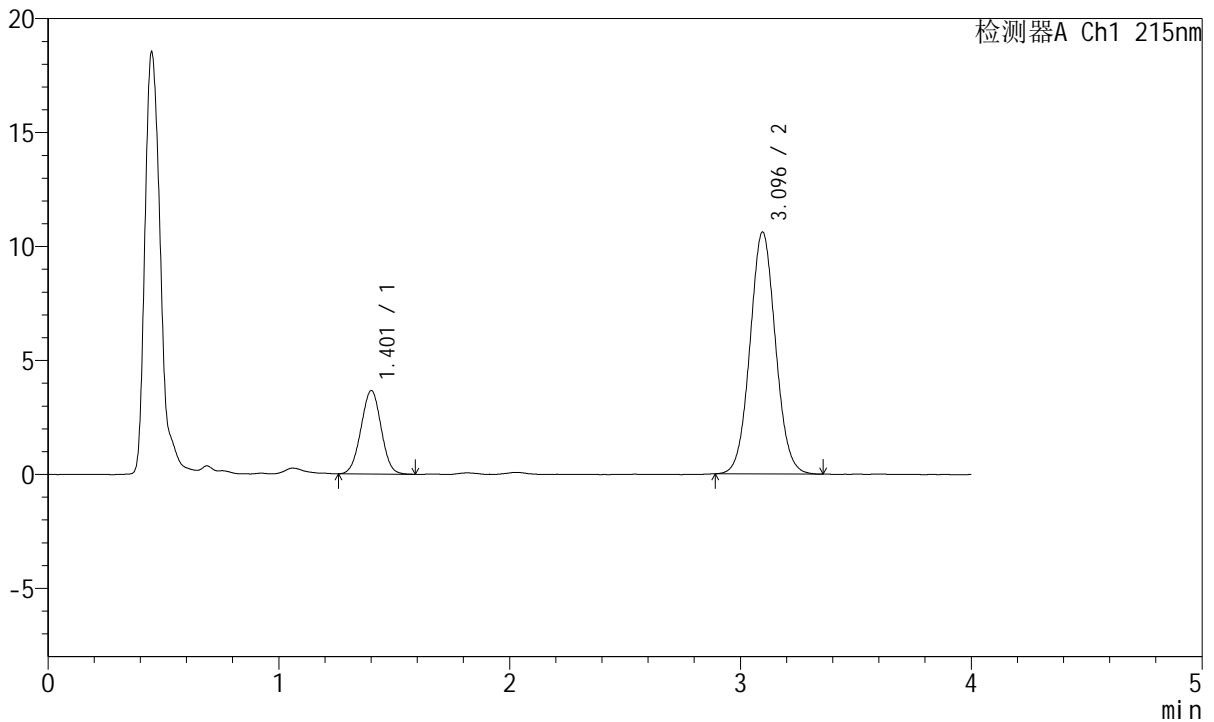
# J468

## <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 - 0-493/26-2104-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:49:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22194	21.397	3644	1213	1.005	--
2	3.096	81530	78.603	10620	3786	1.055	9.362
总计		103725	100.000	14265			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



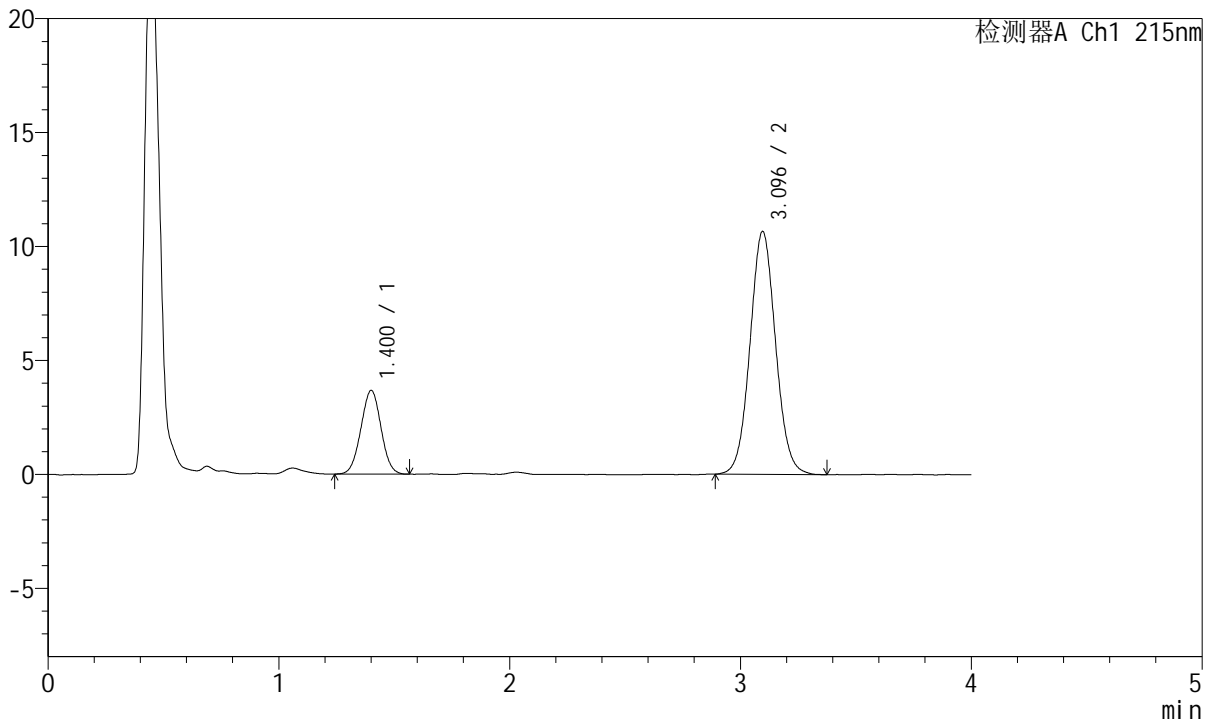
# J468

## <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 - 0-493/26-2105-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:53:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	22249	21.295	3660	1214	1.008	--
2	3.096	82233	78.705	10670	3779	1.057	9.364
总计		104482	100.000	14330			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



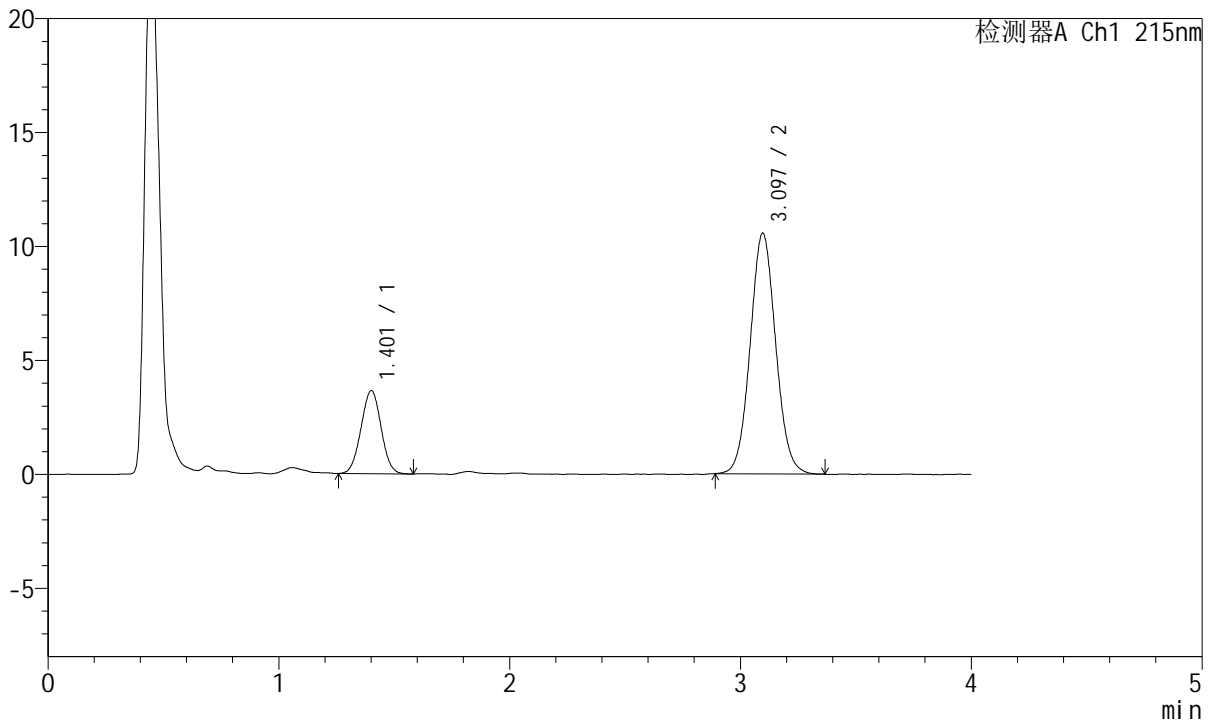
# J468

## <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 - 0-493/26-2106-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 03:58:02      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:29      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22018	21.329	3630	1218	1.009	--
2	3.097	81213	78.671	10572	3777	1.059	9.366
总计		103231	100.000	14202			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1



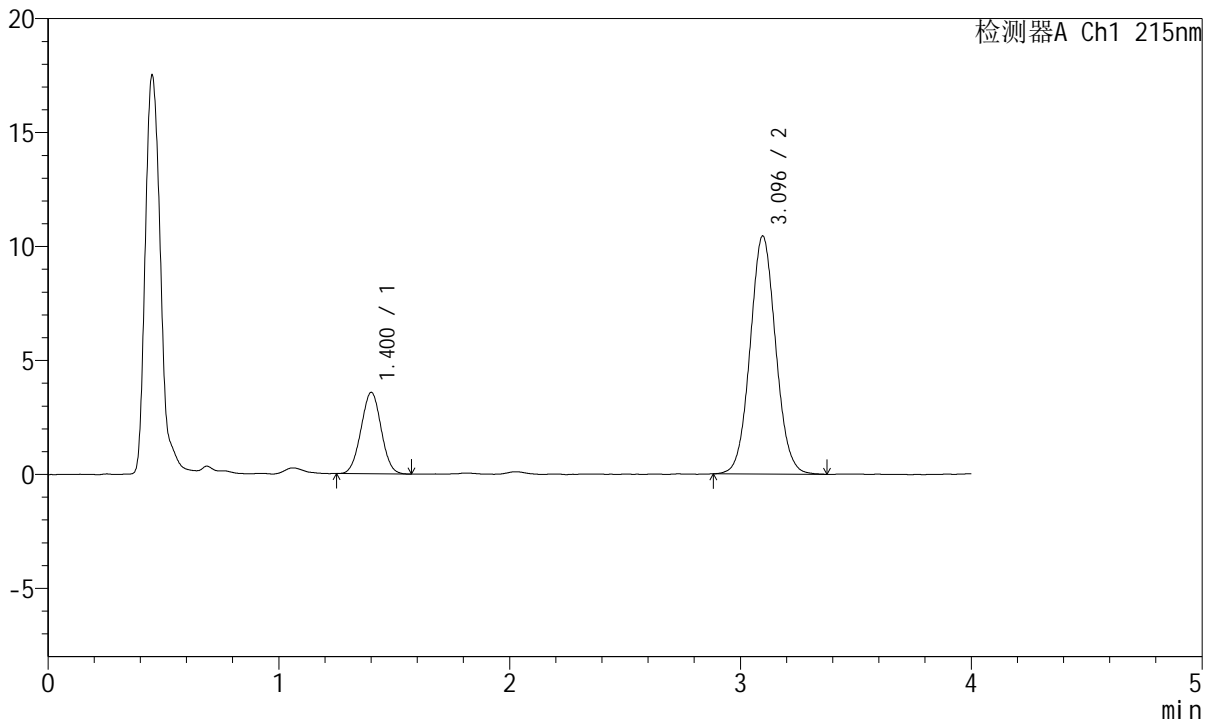
# J468

## <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 - 0-493/26-2107-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 04:02:25      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:32      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	21718	21.278	3561	1204	1.013	--
2	3.096	80349	78.722	10450	3790	1.059	9.354
总计		102067	100.000	14011			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



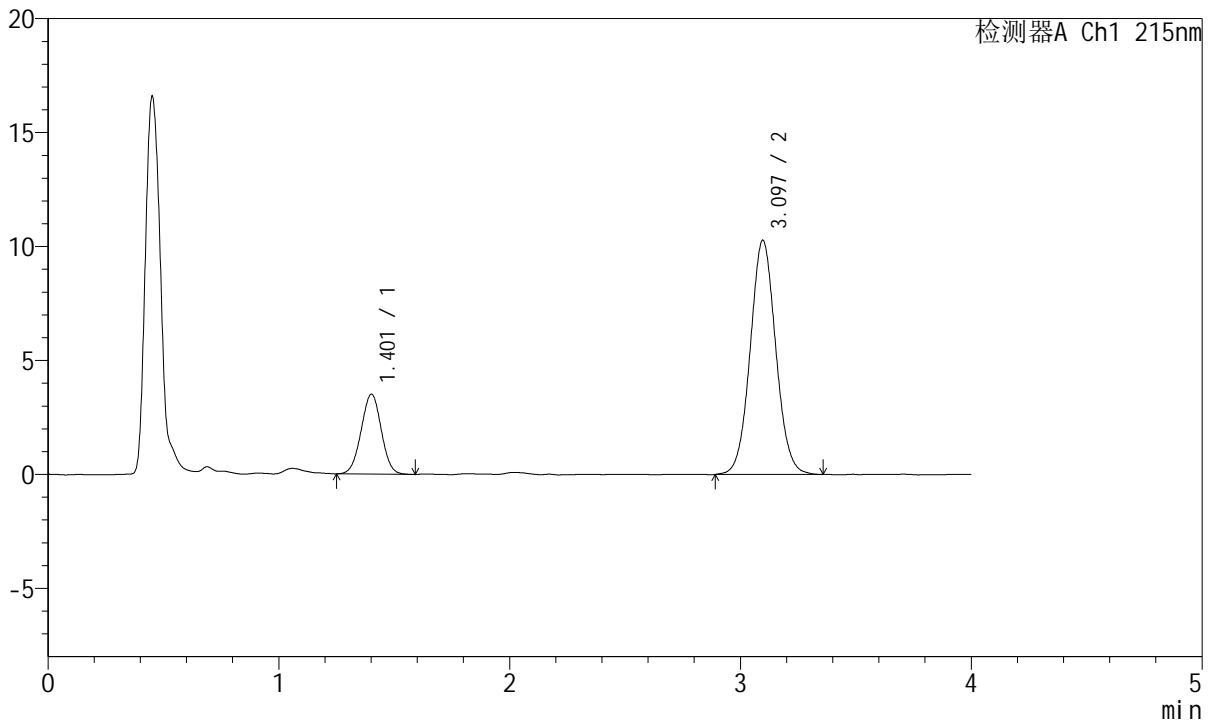
# J468

## <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 - 0-493/26-2108-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 04:06:49      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:35      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	21331	21.263	3498	1219	1.000	--
2	3.097	78988	78.737	10284	3795	1.053	9.378
总计		100319	100.000	13781			

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-2022082101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



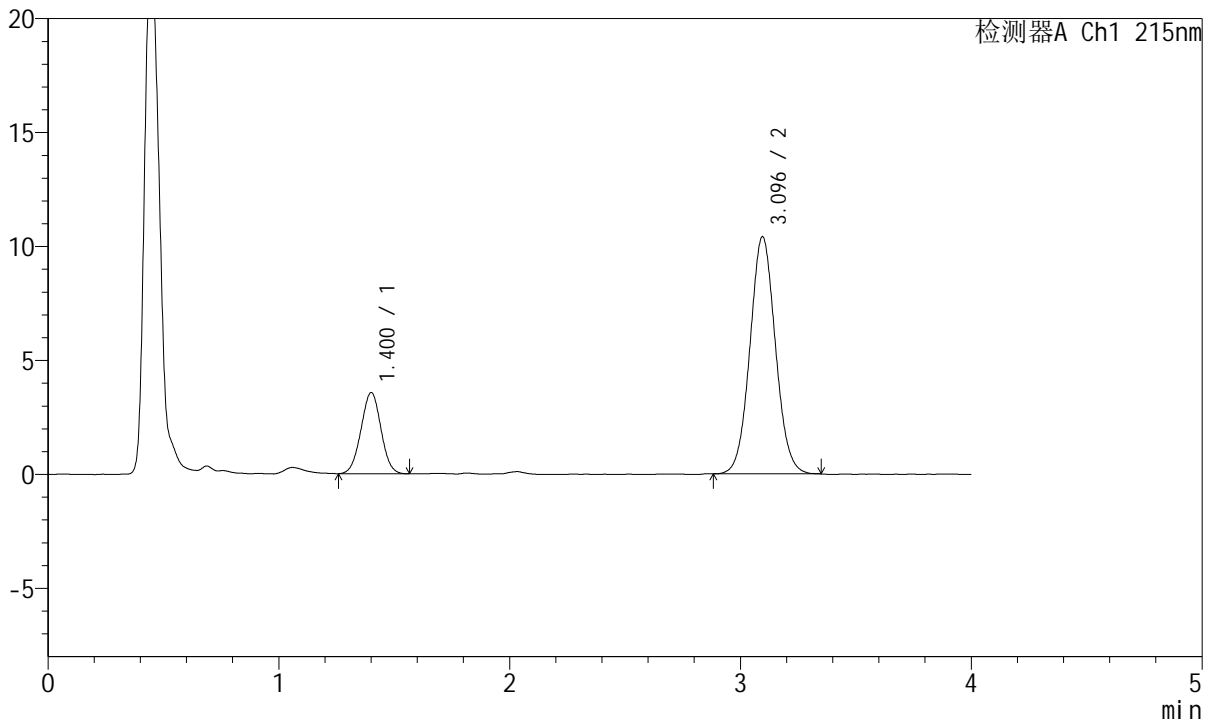
# J468

## <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 - 0-493/26-2109-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 04:11:13      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:38 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	21403	21.132	3549	1231	1.008	--
2	3.096	79881	78.868	10409	3780	1.056	9.392
总计		101285	100.000	13959			

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-2022082101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





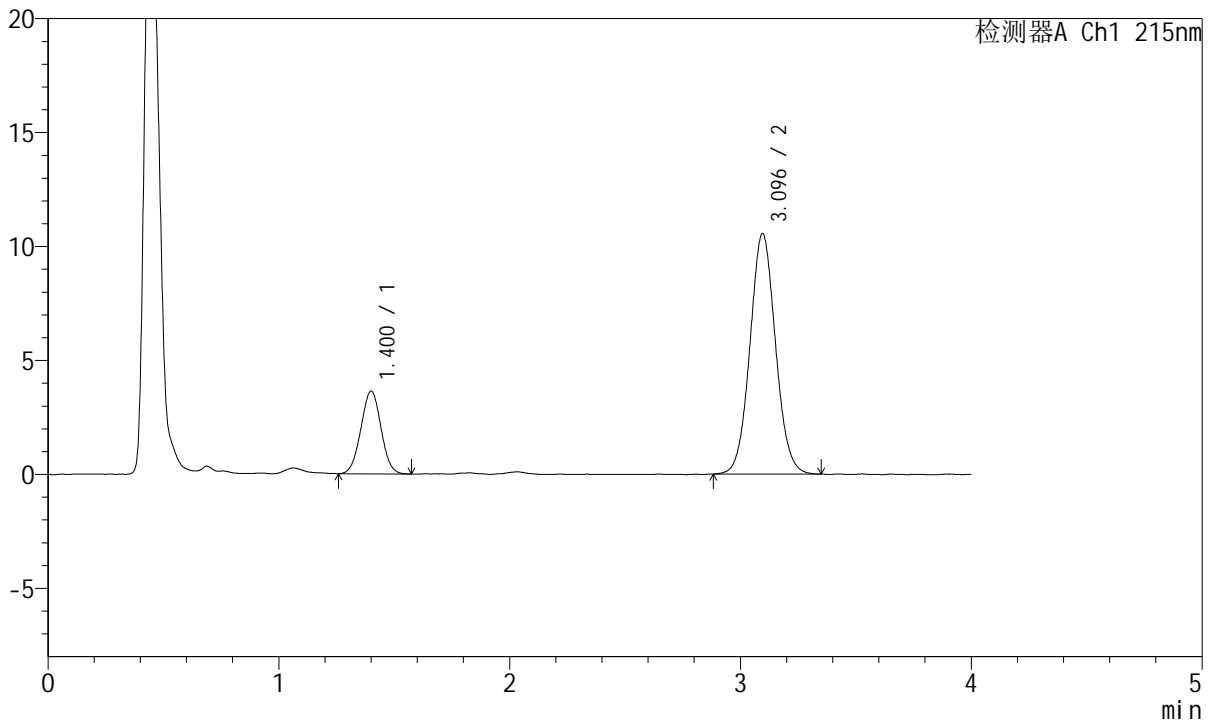
# J468

## <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 - 0-493/26-2110-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 04:15:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	21986	21.288	3621	1215	1.014	--
2	3.096	81293	78.712	10561	3782	1.058	9.368
总计		103279	100.000	14182			

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-2022082101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



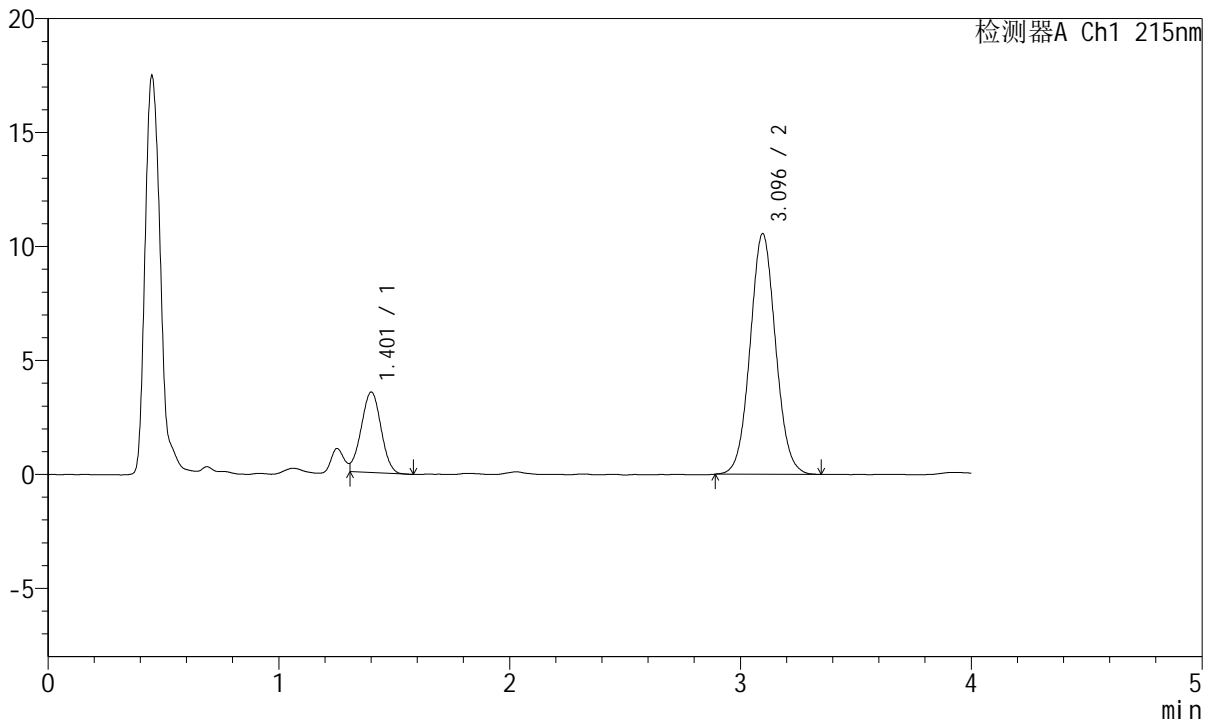
# J468

## <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 - 0-493/26-2111-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 04:20:03      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:43 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	20963	20.544	3516	1247	--	--
2	3.096	81077	79.456	10565	3803	1.055	9.434
总计		102040	100.000	14081			

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-2022082101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



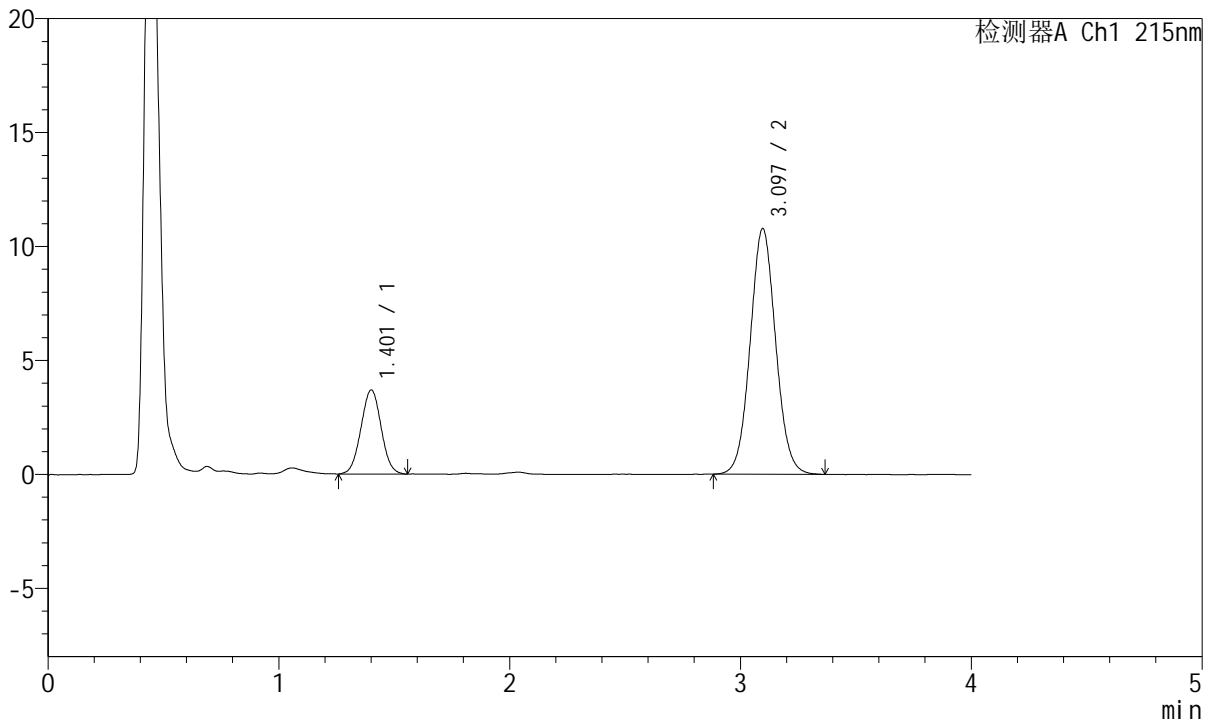
# J468

## <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 - 0-493/26-2112-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 04:24:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	22398	21.293	3674	1216	1.020	--
2	3.097	82790	78.707	10785	3775	1.056	9.363
总计		105187	100.000	14459			

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-2022082101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



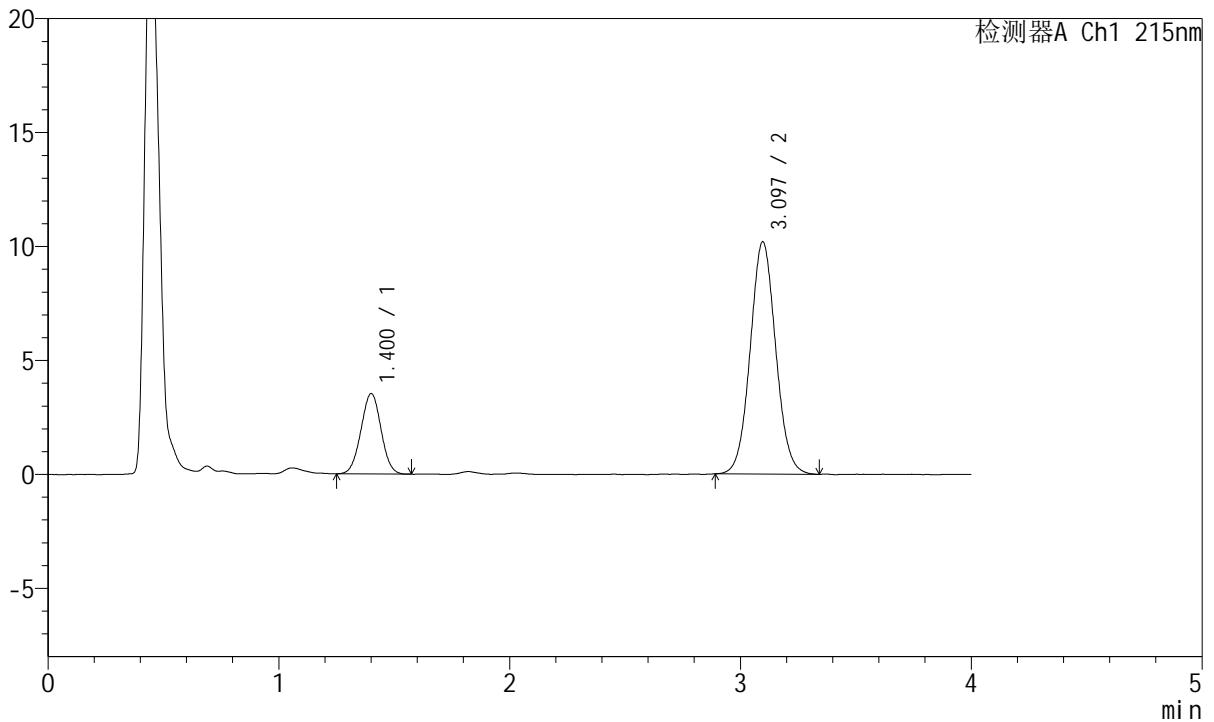
# J468

<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 - 0-493/26-2113-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 04:28:50      实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:49      处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	21354	21.414	3515	1225	1.004	--
2	3.097	78363	78.586	10198	3781	1.056	9.385
总计		99717	100.000	13713			

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-2022082101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



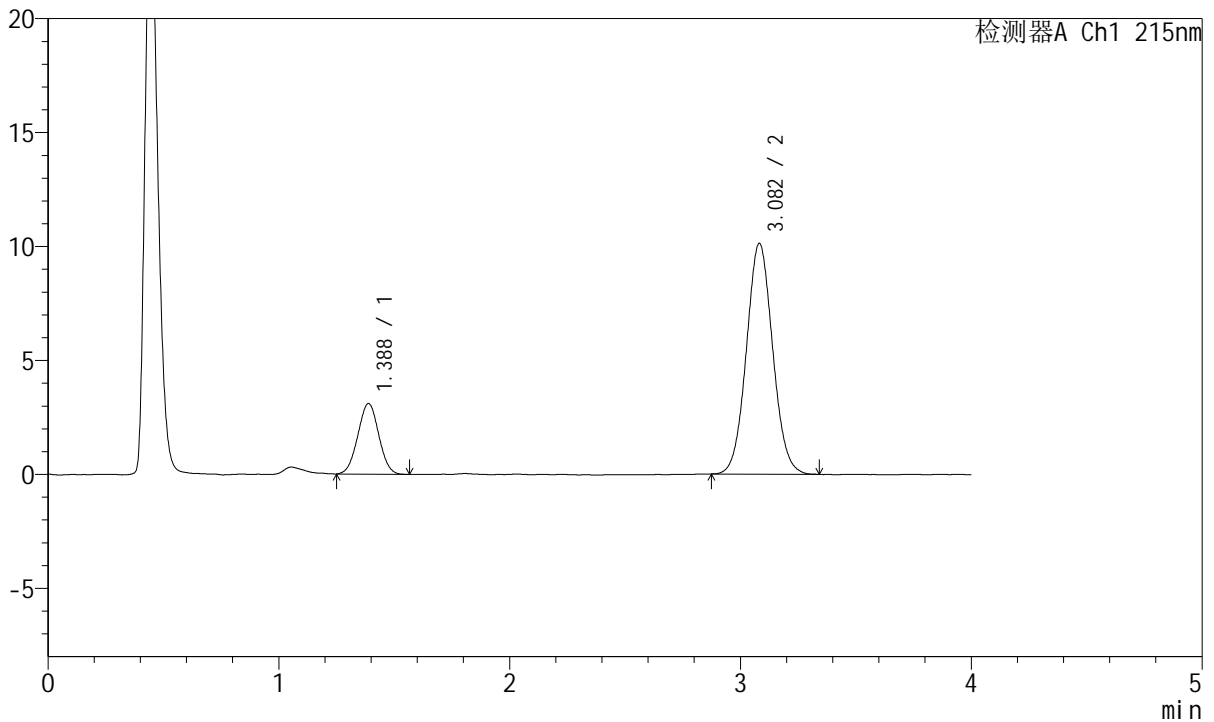
# J468

## <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 - 0-493/26-2114-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 04:33:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/10/11 10:31:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	19487	19.539	3100	1097	1.014	--
2	3.082	80248	80.461	10124	3502	1.058	9.008
总计		99735	100.000	13224			

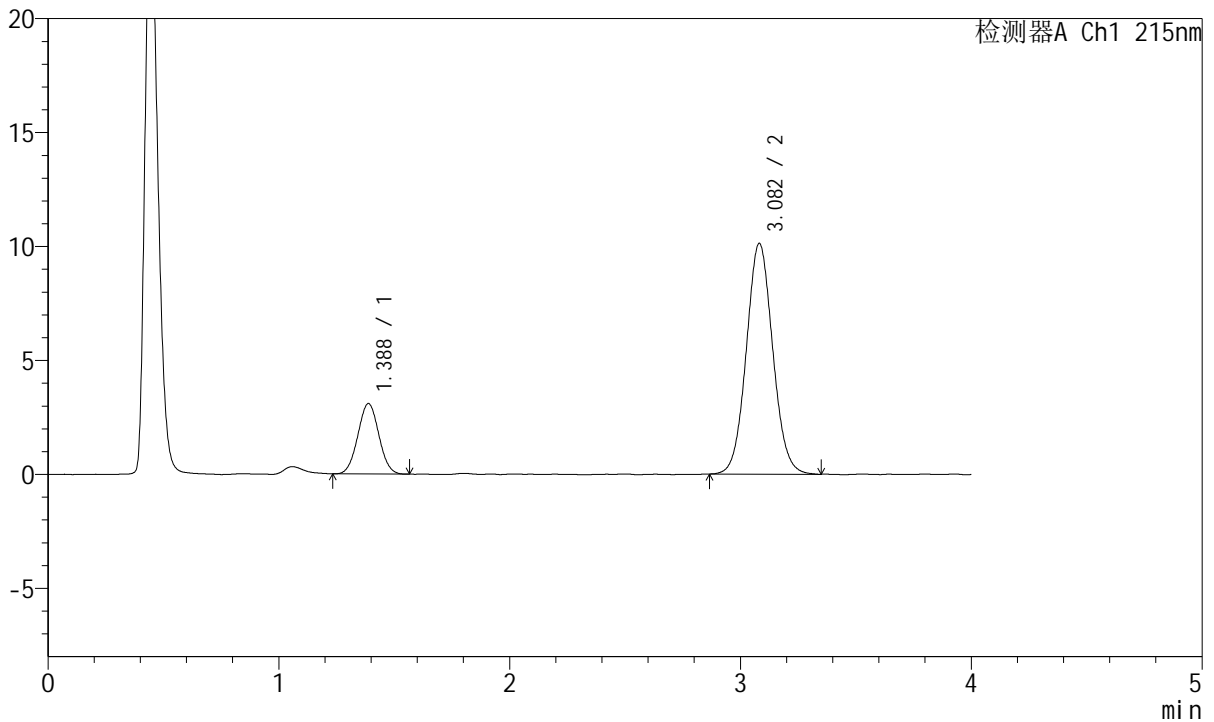
图49 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-493/26-2115-2 - zzp-2022082101p-5mg5mg-c12-rcqx-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241010-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 04:37:39 实验者 : xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/11 10:31:54 处理者 : xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	19533	19.503	3093	1098	1.027	--
2	3.082	80618	80.497	10125	3499	1.062	9.009
总计		100151	100.000	13217			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2