



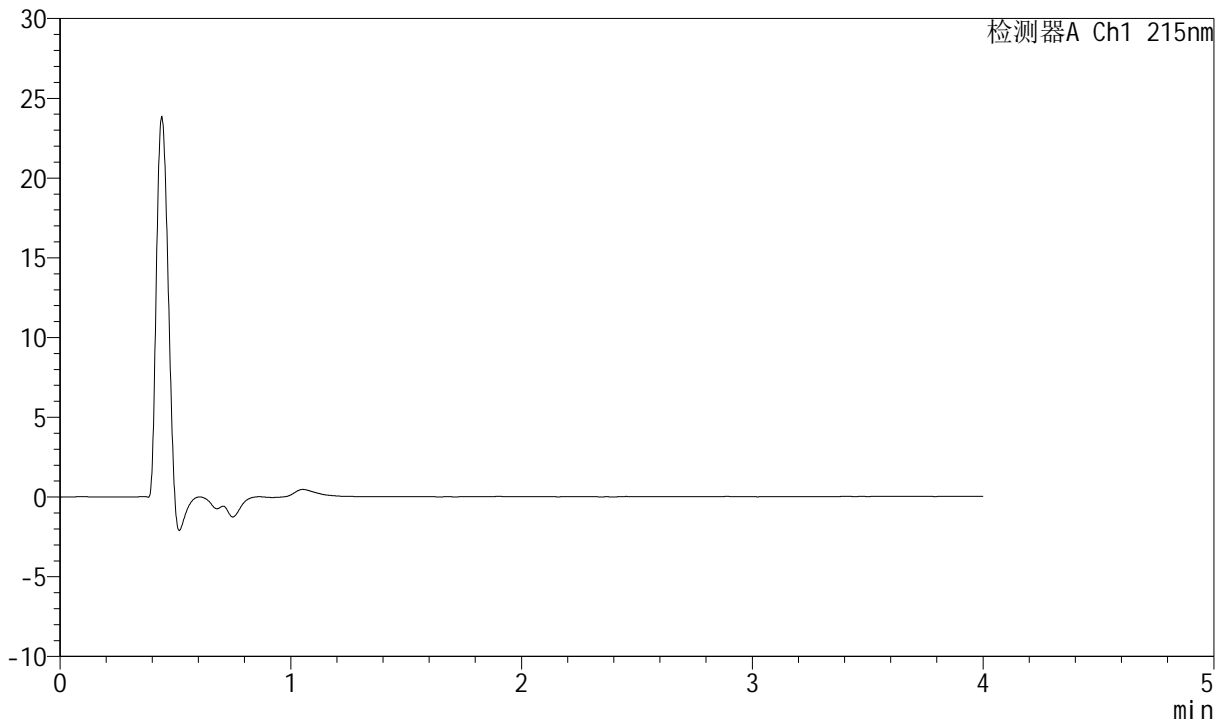
# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2469-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 16:41:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:55:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

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



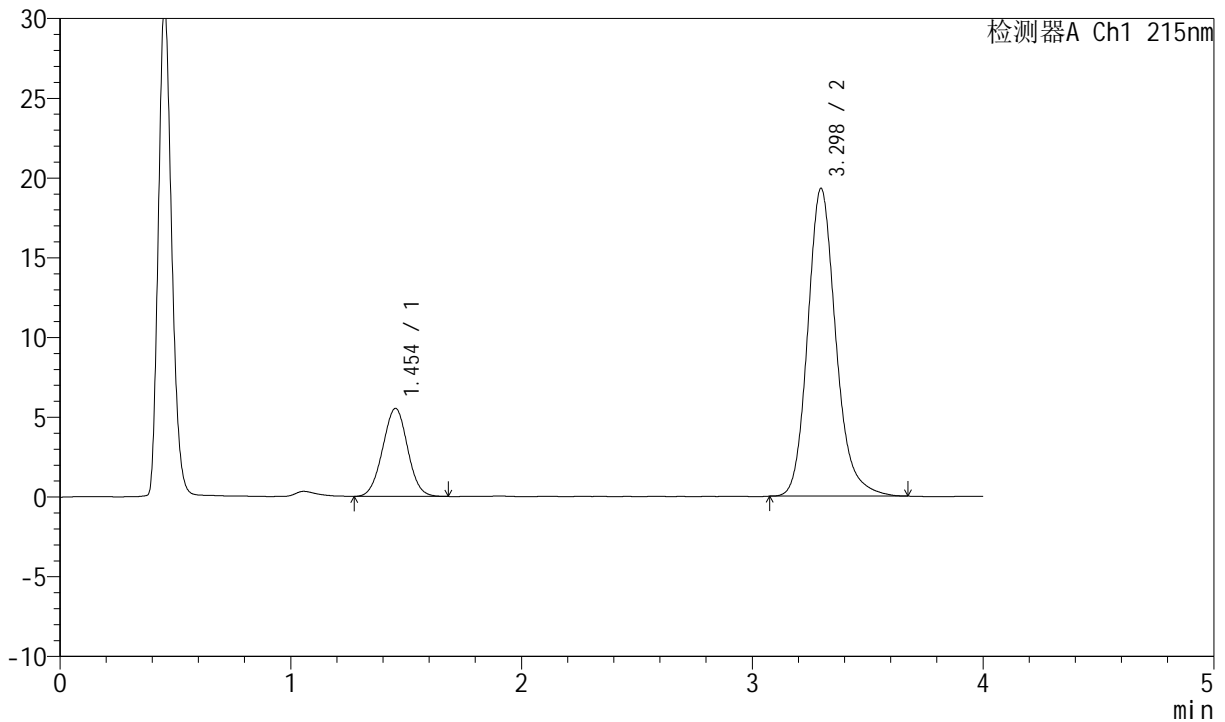
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2470-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 16:45:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:55:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	41380	20.178	5519	863	1.014	--
2	3.298	163692	79.822	19301	3686	1.182	8.883
总计		205073	100.000	24820			

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



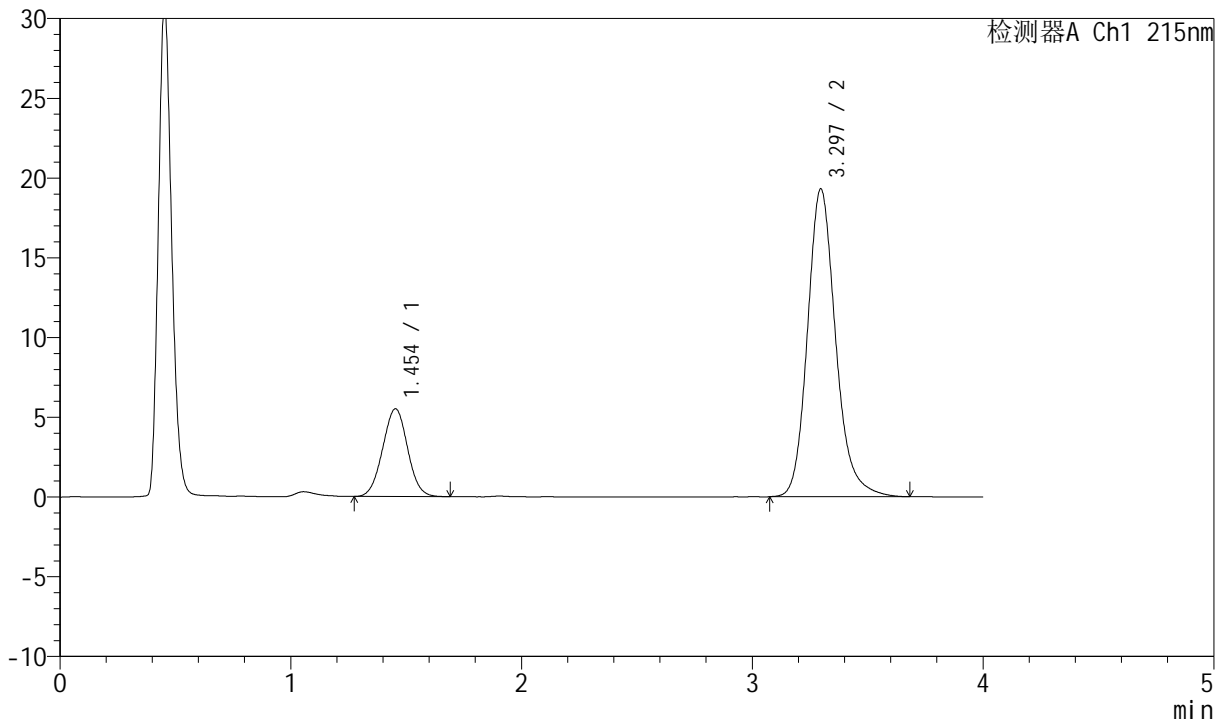
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2471-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 16:50:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/08 08:55:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	41360	20.144	5505	862	1.018	--
2	3.297	163961	79.856	19307	3682	1.183	8.876
总计		205321	100.000	24812			

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



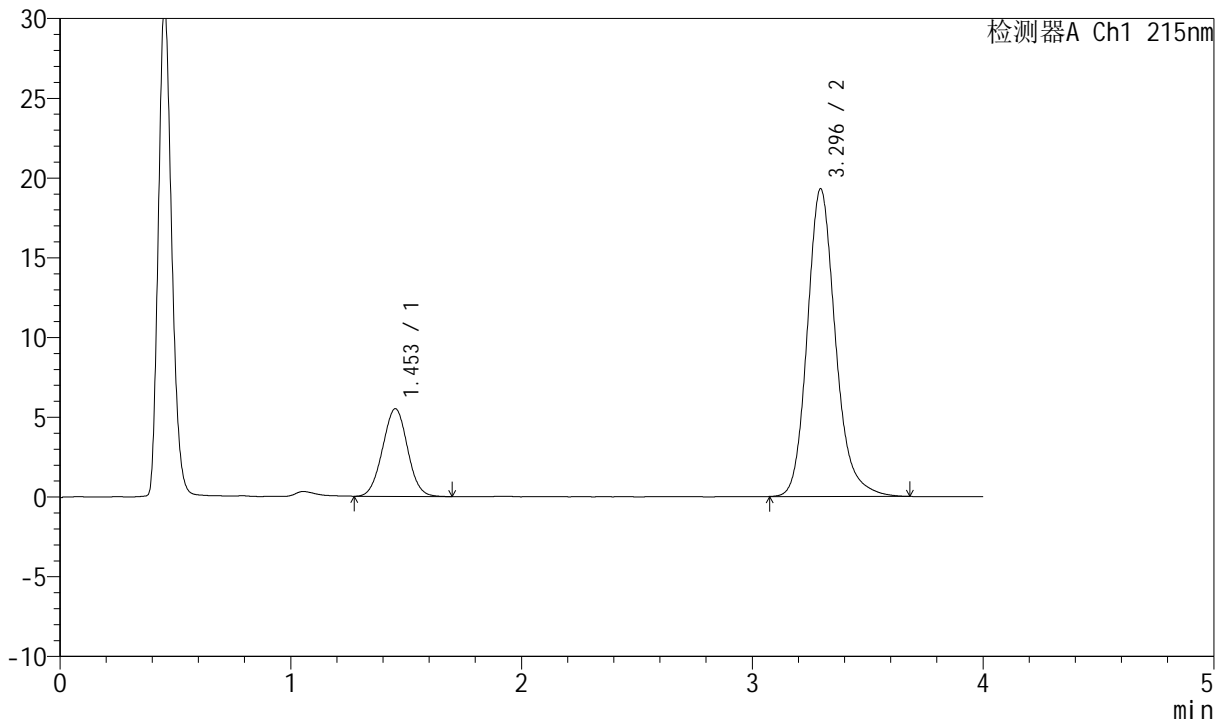
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2472-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 16:54:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:55:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	41412	20.164	5501	858	1.021	--
2	3.296	163960	79.836	19296	3674	1.184	8.860
总计		205372	100.000	24797			

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



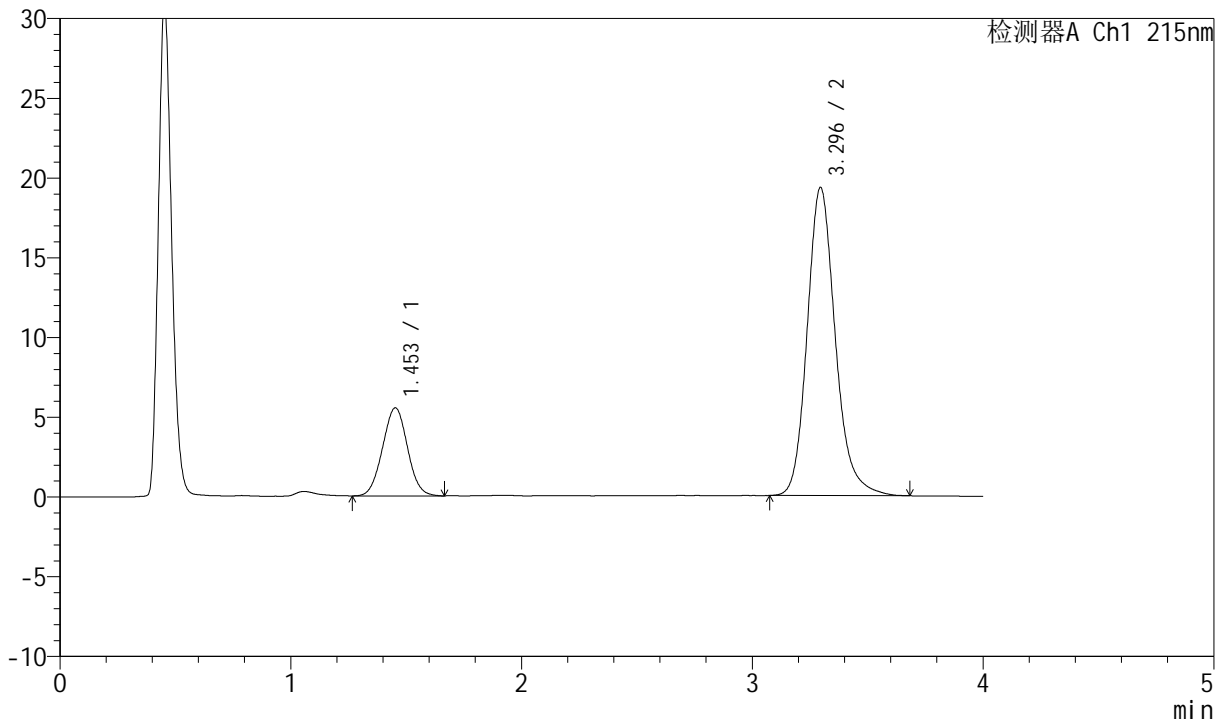
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2473-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 16:59:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	41447	20.180	5519	856	1.021	--
2	3.296	163940	79.820	19328	3685	1.182	8.863
总计		205386	100.000	24847			

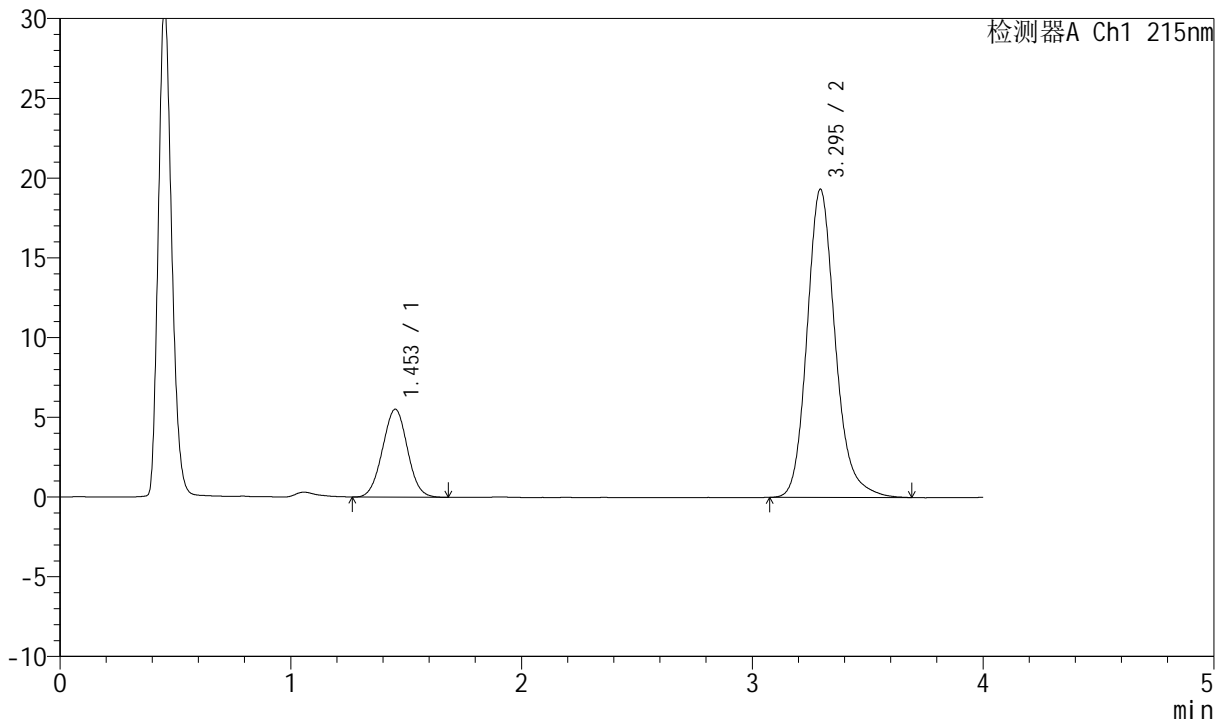
图5 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2474-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:03:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	41355	20.130	5512	858	1.019	--
2	3.295	164082	79.870	19322	3682	1.184	8.865
总计		205436	100.000	24834			

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



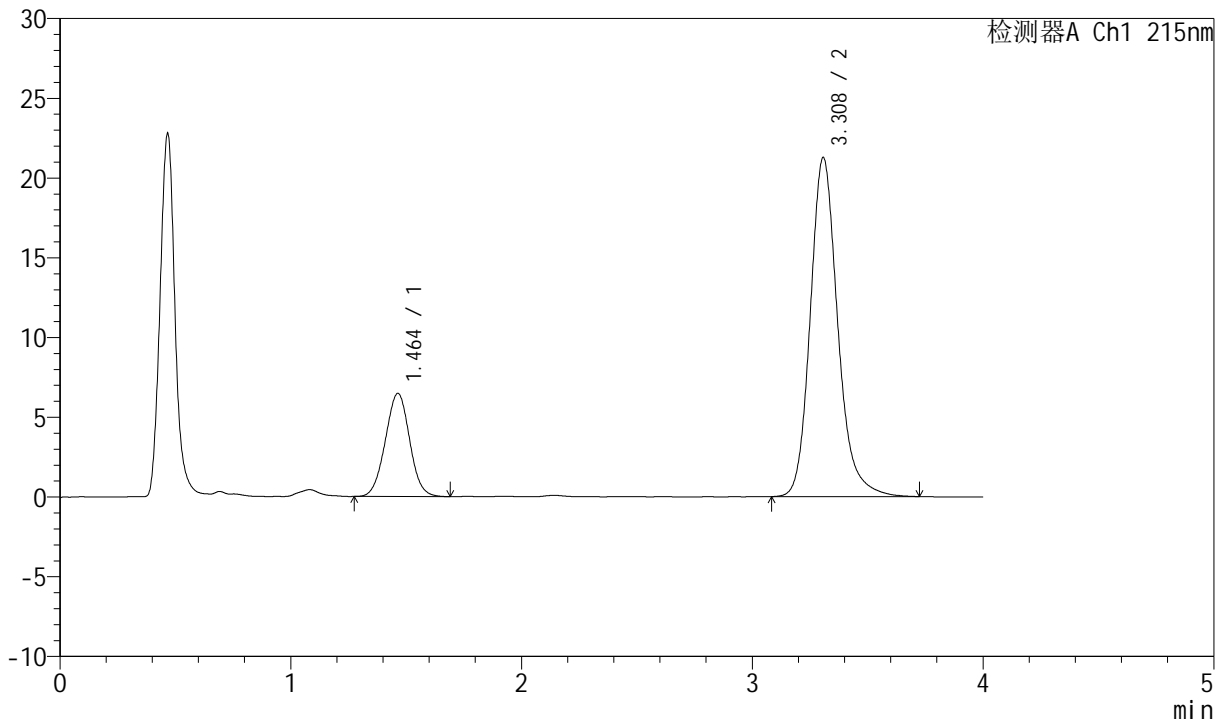
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2475-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:07:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	47317	21.164	6468	923	1.010	--
2	3.308	176262	78.836	21245	3917	1.188	9.122
总计		223579	100.000	27713			

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



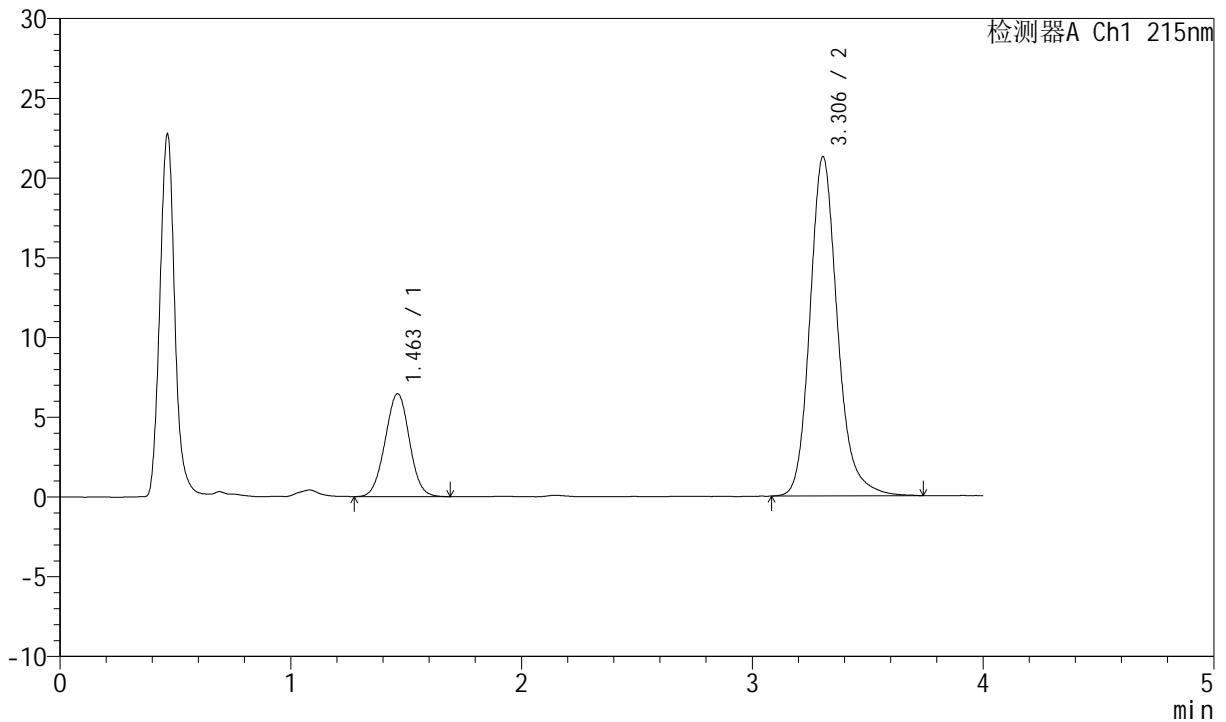
# J468

## <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 - 0-497/11-2476-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:12:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	47277	21.138	6459	924	1.012	--
2	3.306	176386	78.862	21271	3917	1.186	9.128
总计		223663	100.000	27730			

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



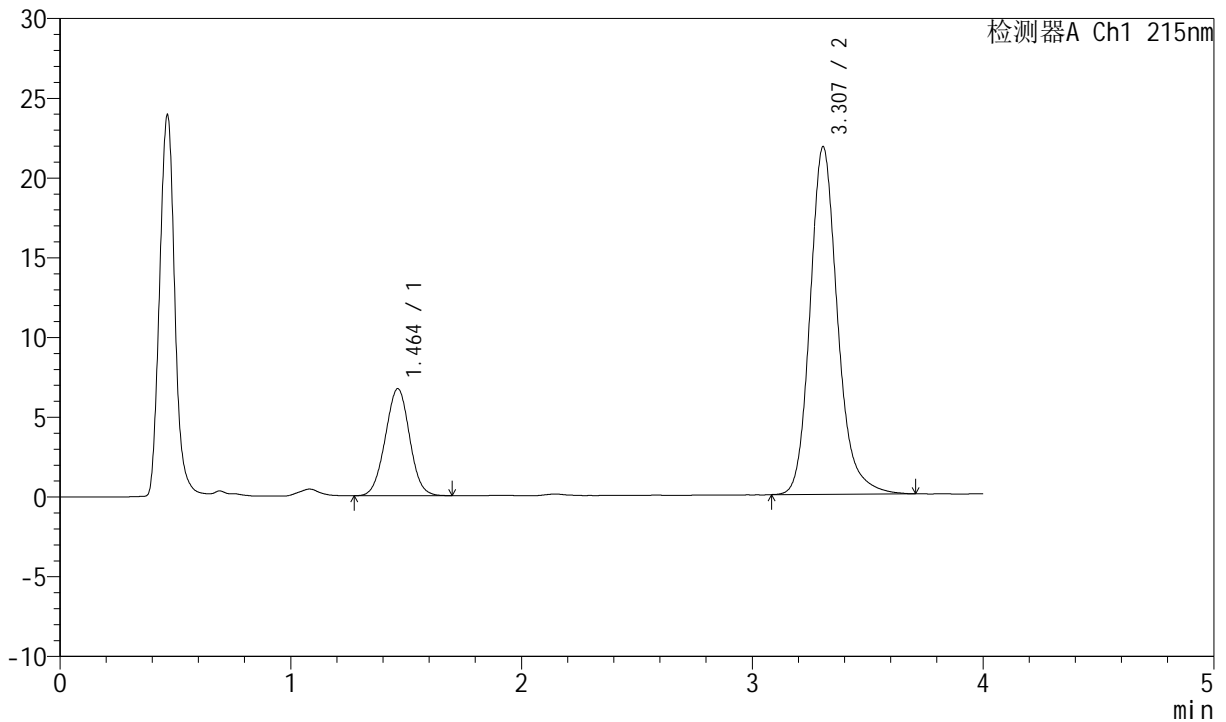
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2477-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:16:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	49141	21.402	6715	922	1.010	--
2	3.307	180465	78.598	21792	3921	1.188	9.123
总计		229606	100.000	28507			

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



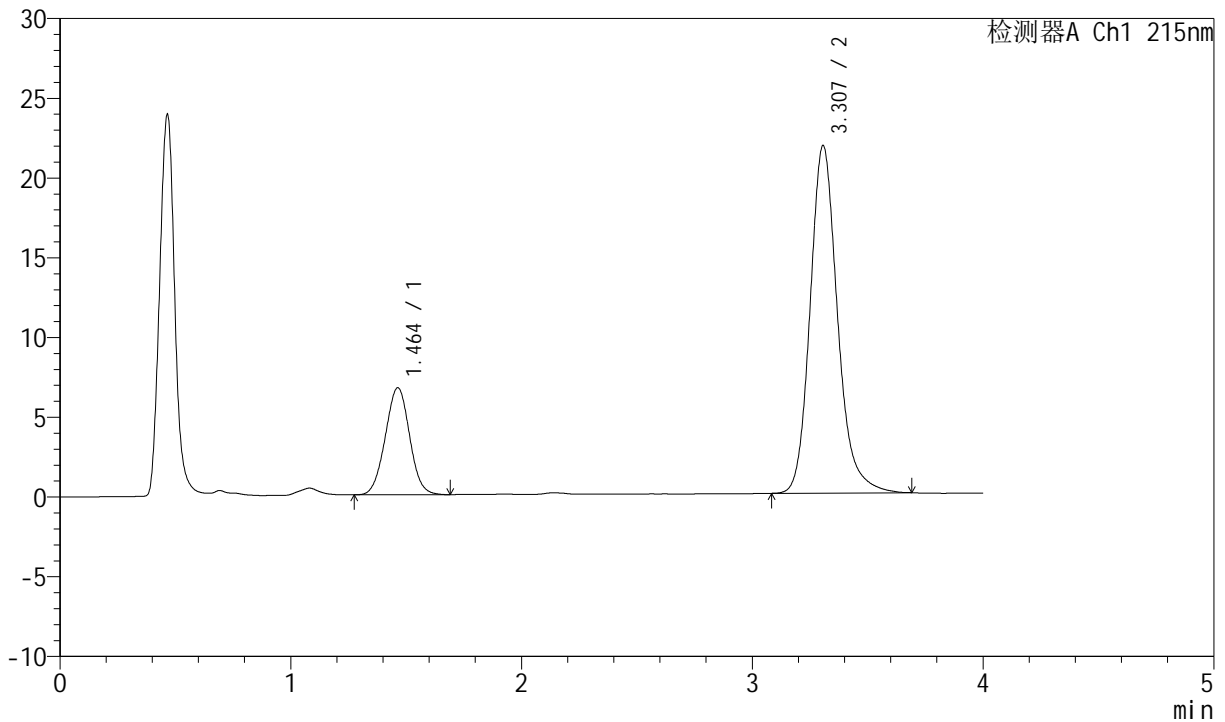
# J468

## <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 - 0-497/11-2478-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:21:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	49117	21.435	6711	922	1.014	--
2	3.307	180024	78.565	21787	3920	1.185	9.122
总计		229142	100.000	28498			

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



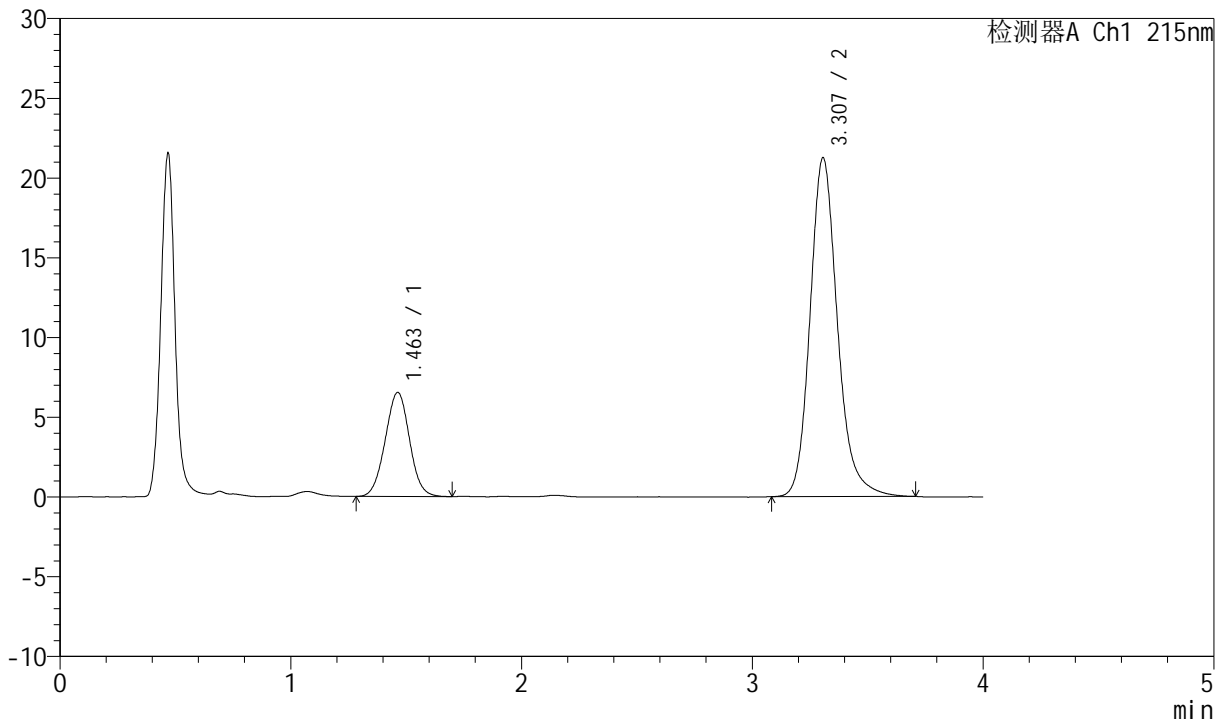
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2479-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:25:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	47840	21.401	6533	922	1.013	--
2	3.307	175704	78.599	21244	3927	1.183	9.127
总计		223544	100.000	27777			

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



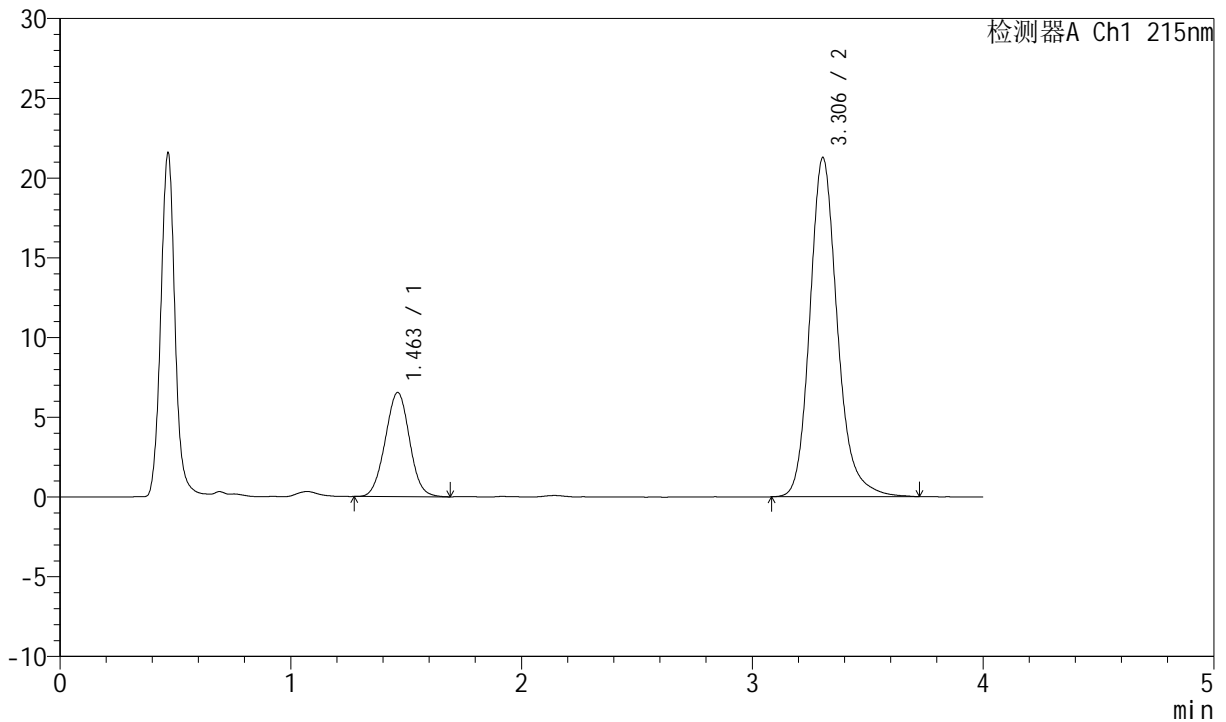
# J468

## <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 - 0-497/11-2480-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:29:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	47745	21.313	6530	923	1.015	--
2	3.306	176275	78.687	21270	3922	1.189	9.124
总计		224020	100.000	27799			

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



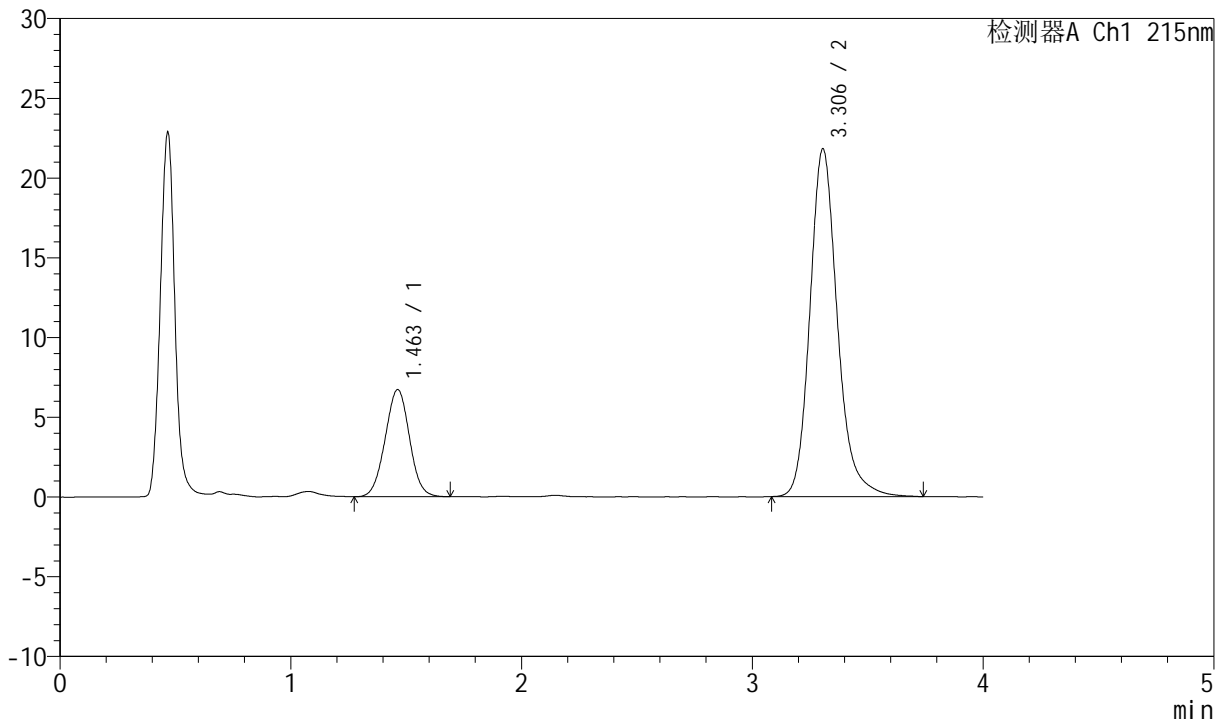
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2481-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:34:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

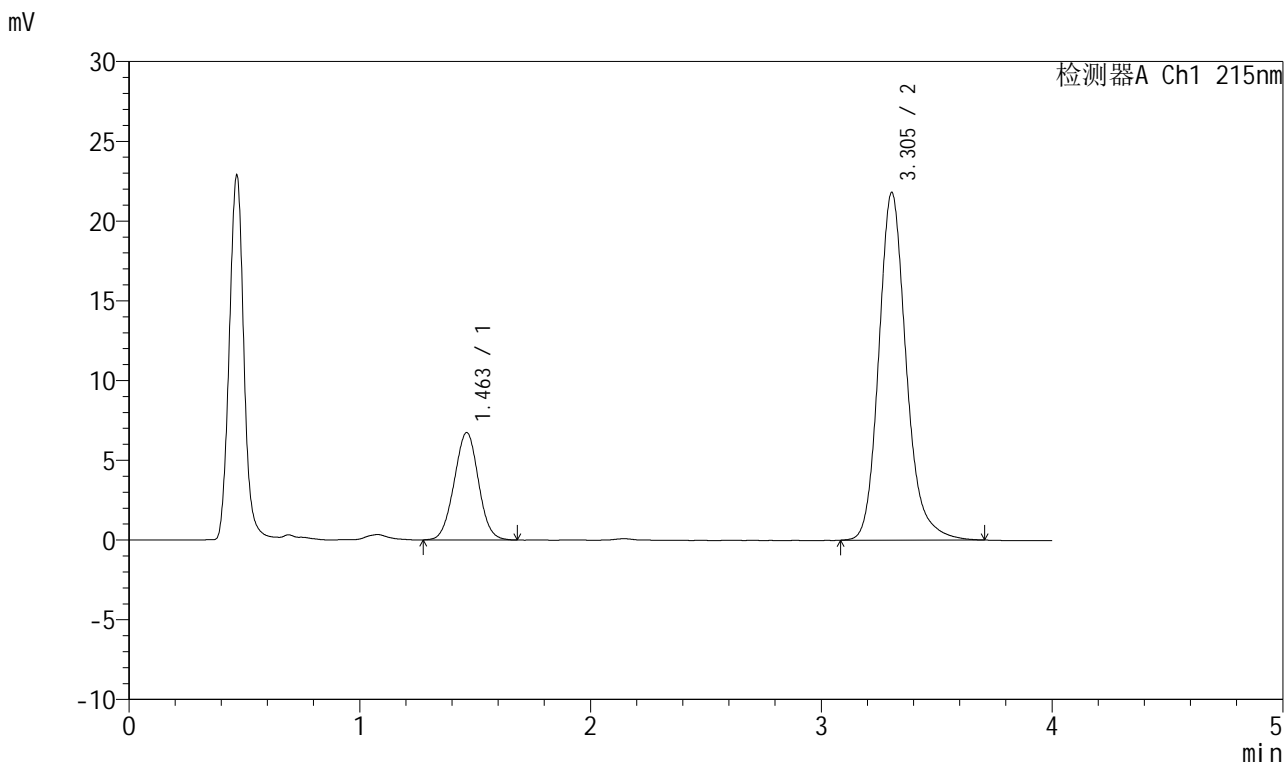
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	49258	21.417	6725	919	1.012	--
2	3.306	180736	78.583	21811	3927	1.189	9.119
总计		229994	100.000	28536			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2482-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:38:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.463	49169	21.419	6734	924	1.011	--
2	3.305	180391	78.581	21808	3925	1.189	9.129
总计		229560	100.000	28542			

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



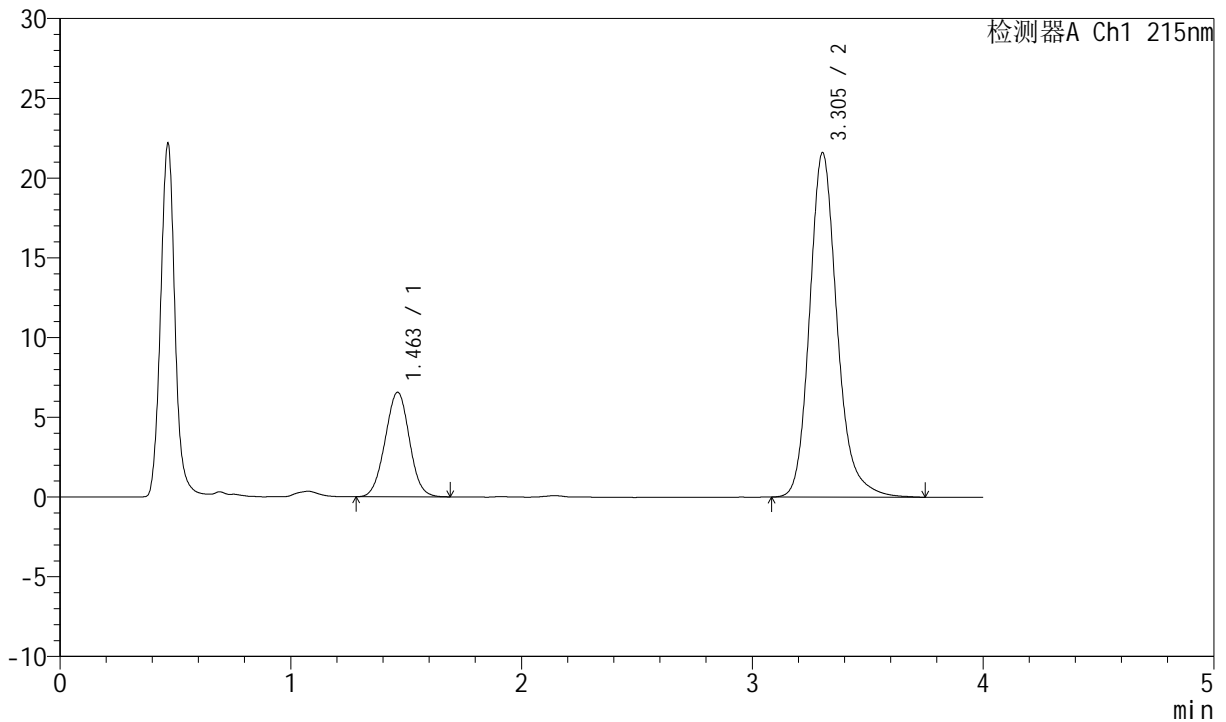
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2483-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:42:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	47828	21.078	6556	926	1.010	--
2	3.305	179078	78.922	21608	3927	1.192	9.133
总计		226906	100.000	28164			

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



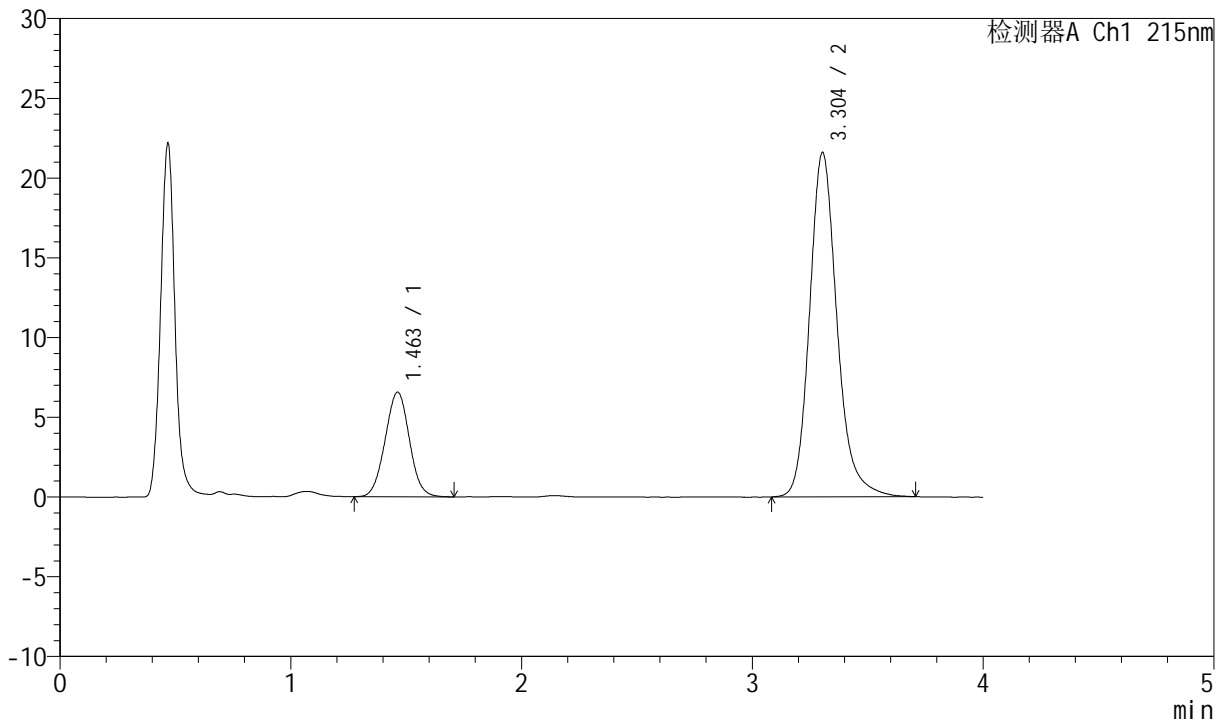
# J468

## <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 - 0-497/11-2484-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:47:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	48023	21.182	6563	922	1.018	--
2	3.304	178689	78.818	21596	3929	1.190	9.125
总计		226712	100.000	28159			

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



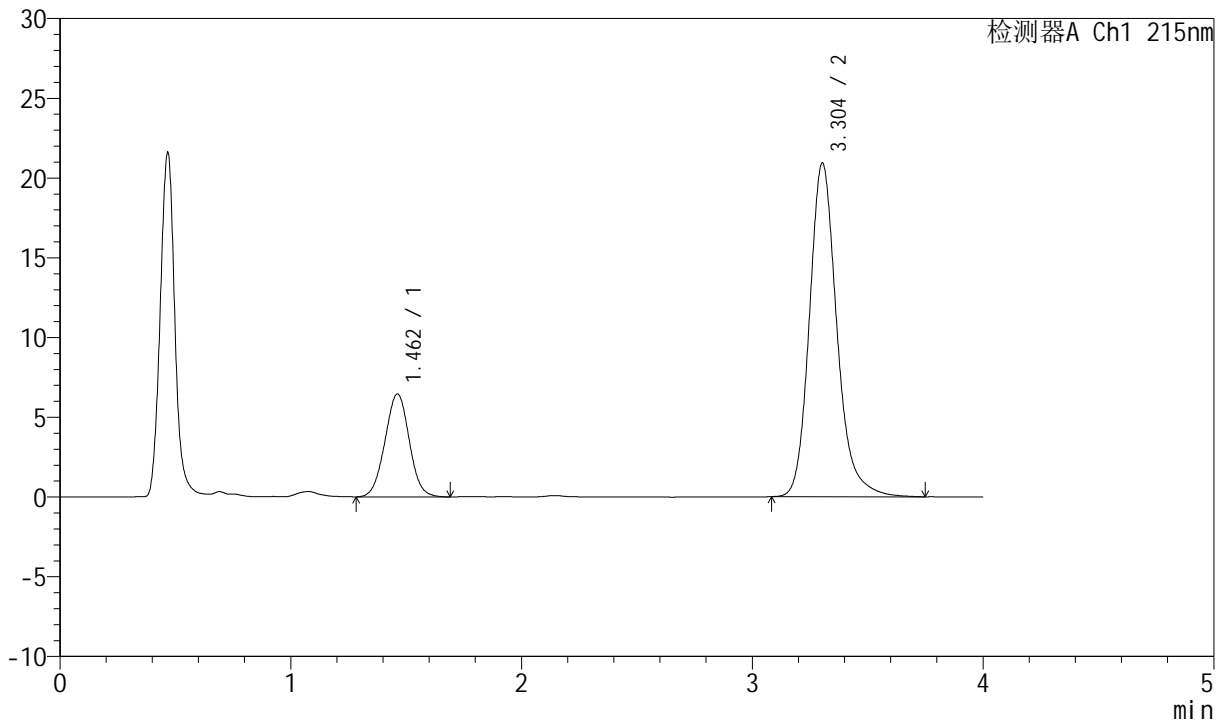
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2485-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:51:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47258	21.423	6459	925	1.012	--
2	3.304	173333	78.577	20933	3928	1.193	9.134
总计		220591	100.000	27391			

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



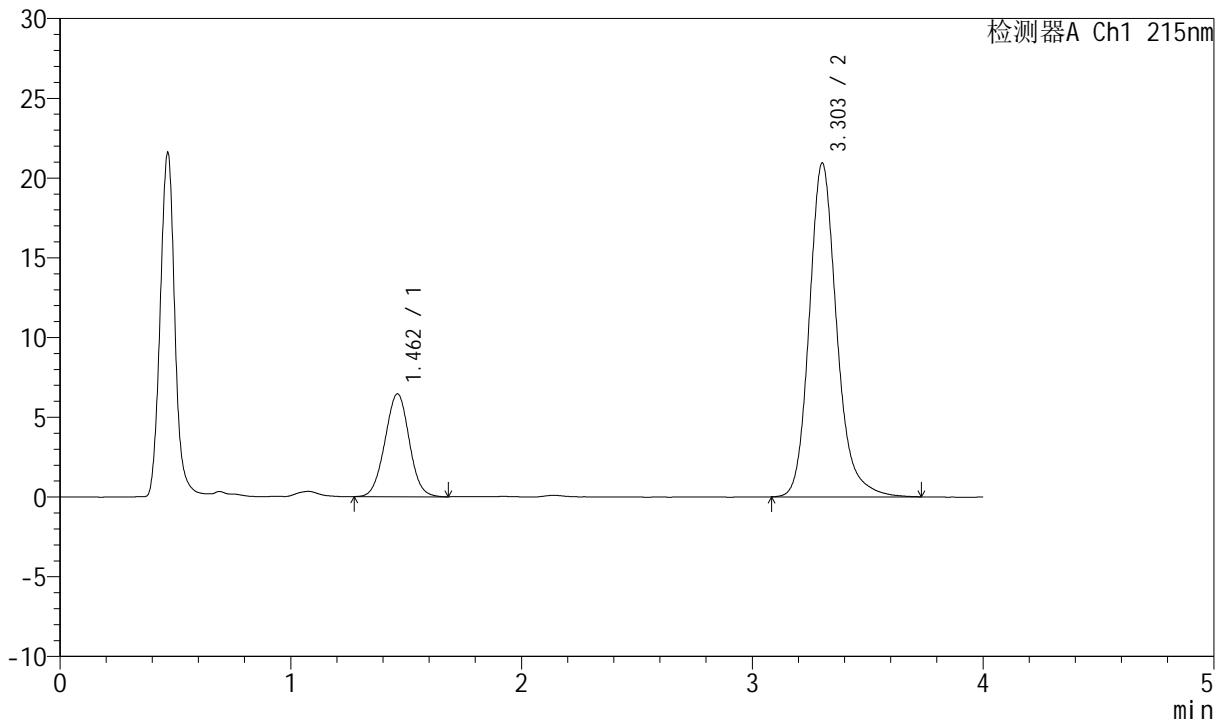
# J468

## <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 - 0-497/11-2486-2 - zzp-2022081001p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 17:56:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47115	21.378	6449	925	1.012	--
2	3.303	173272	78.622	20926	3931	1.191	9.133
总计		220387	100.000	27375			

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

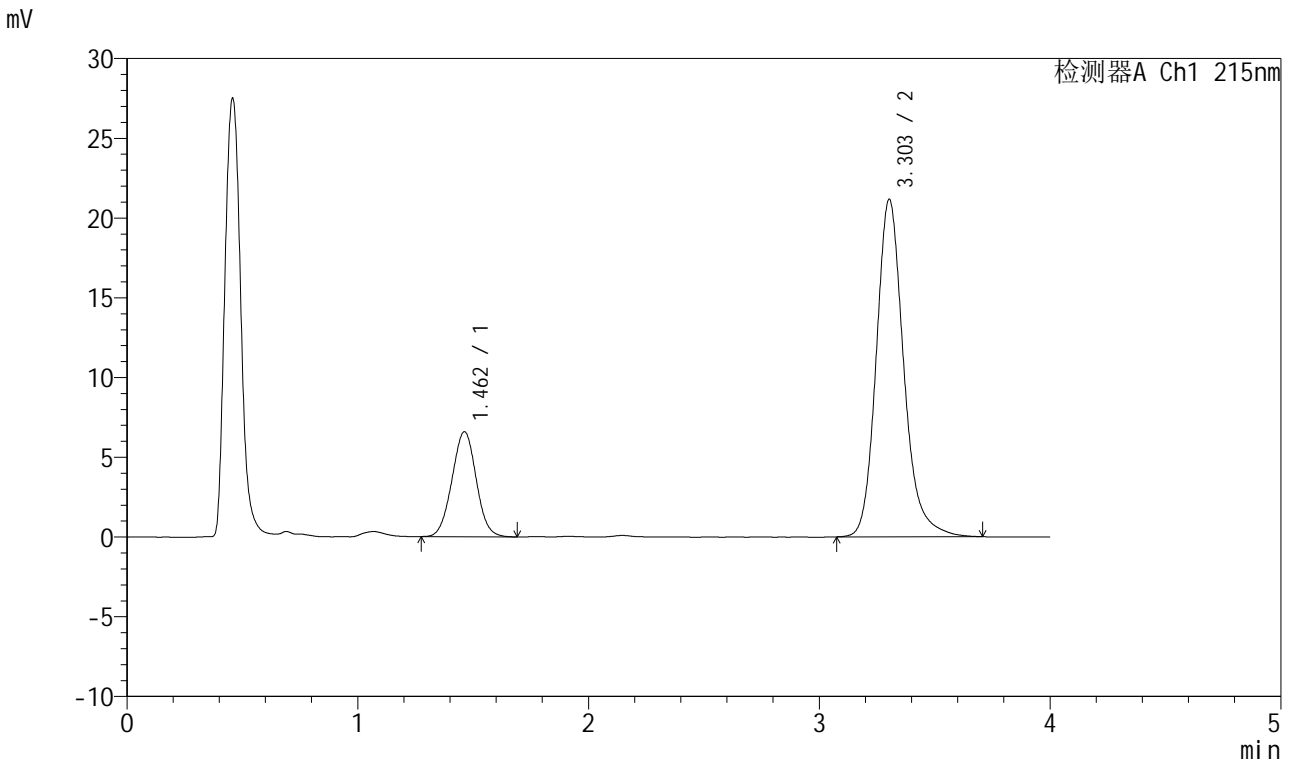


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2487-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:00:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.462	48081	21.549	6587	926	1.016	--
2	3.303	175045	78.451	21154	3928	1.191	9.136
总计		223126	100.000	27740			

图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1



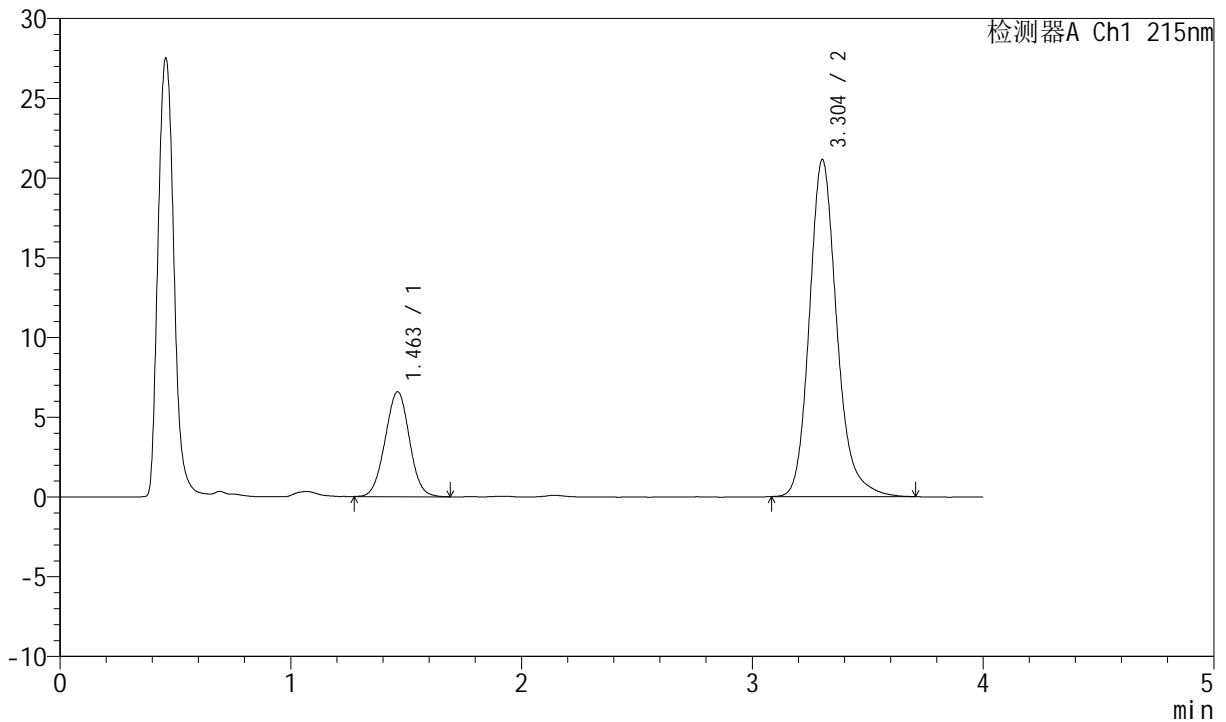
# J468

## <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 - 0-497/11-2488-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:04:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	48059	21.572	6581	923	1.008	--
2	3.304	174730	78.428	21138	3928	1.191	9.125
总计		222789	100.000	27718			

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



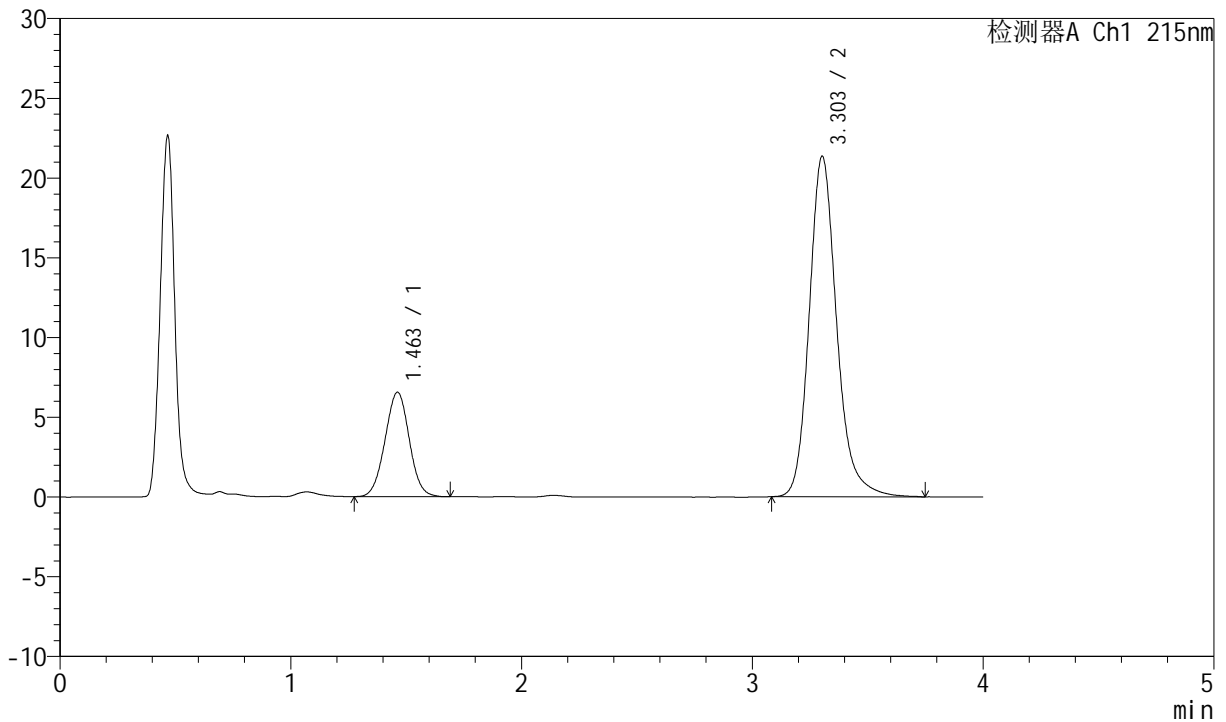
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2489-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:09:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	47856	21.289	6550	927	1.010	--
2	3.303	176932	78.711	21344	3934	1.191	9.138
总计		224788	100.000	27894			

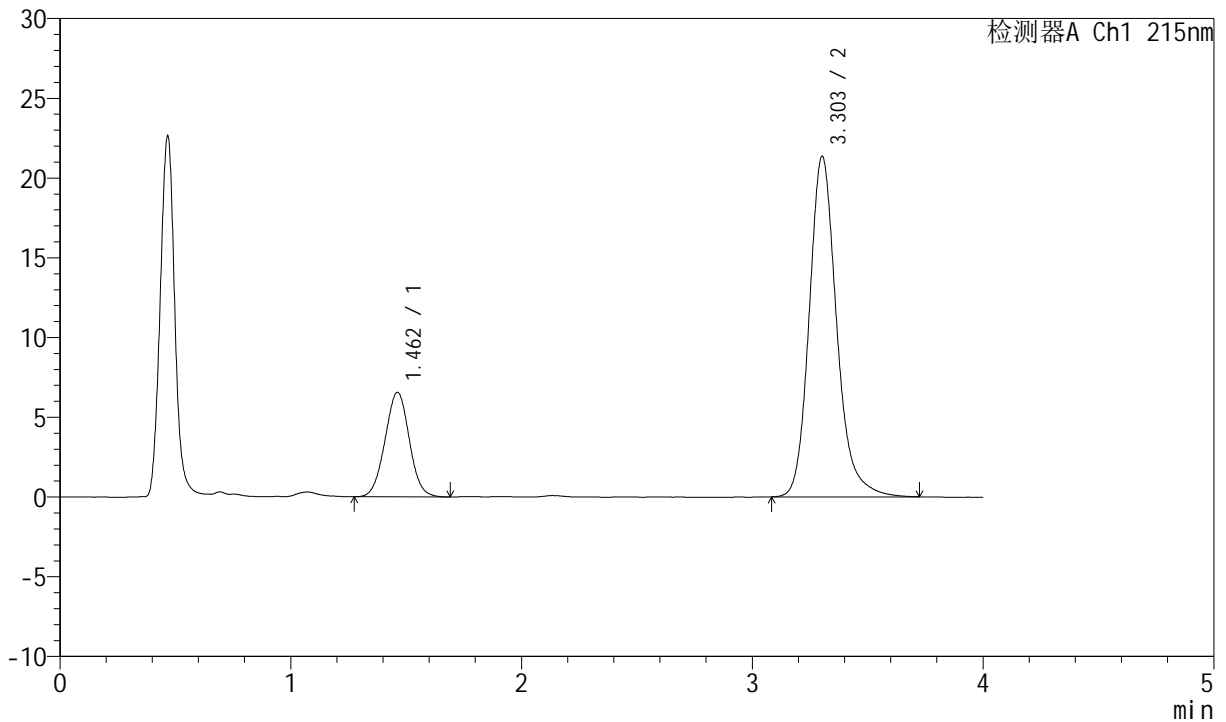
图21 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2490-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-11  
进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/07 18:13:31 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/11/08 08:56:47 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47863	21.316	6553	925	1.014	--
2	3.303	176675	78.684	21340	3932	1.189	9.134
总计		224538	100.000	27893			

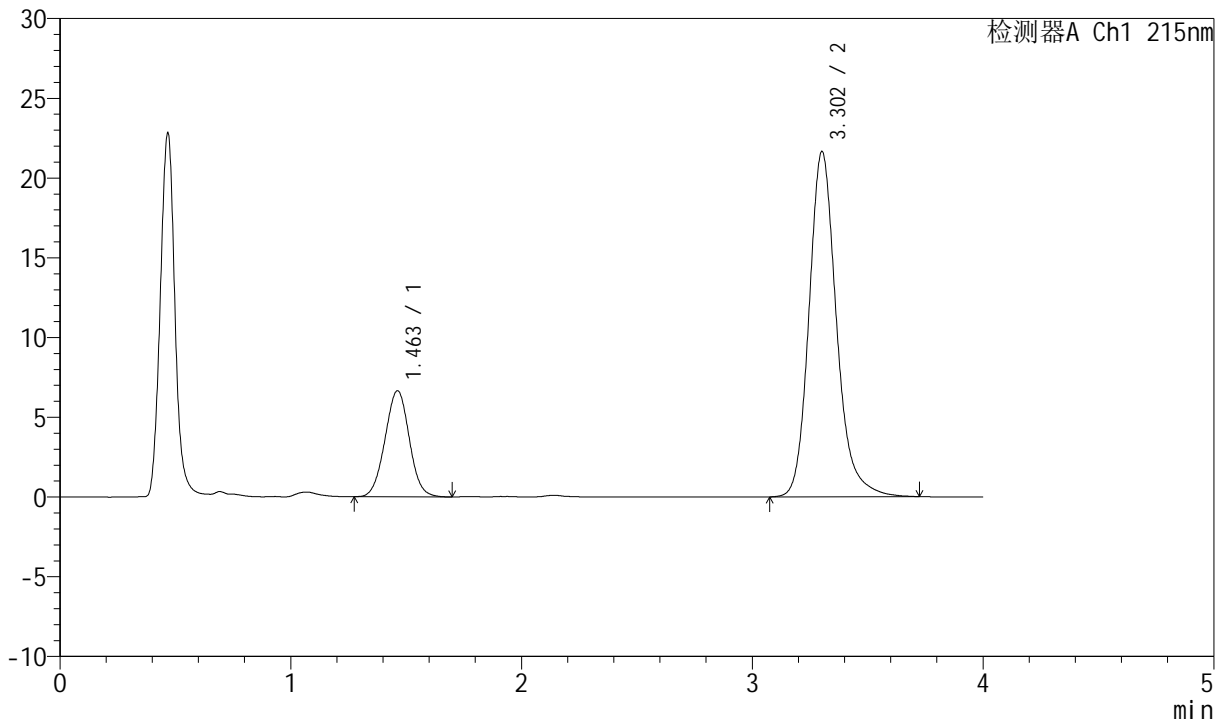
图22 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2491-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/07 18:17:53 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:49 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	48662	21.350	6656	927	1.015	--
2	3.302	179260	78.650	21620	3925	1.191	9.130
总计		227923	100.000	28275			

图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1



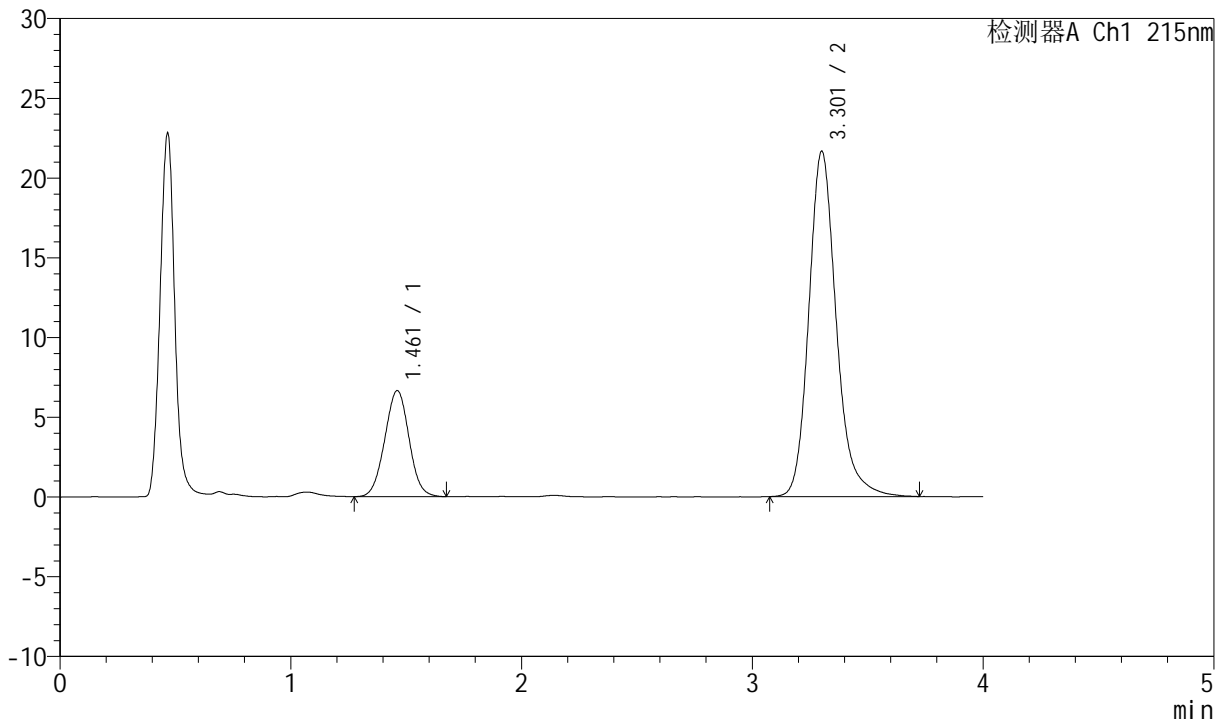
# J468

## <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 - 0-497/11-2492-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:22:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	48572	21.309	6645	925	1.013	--
2	3.301	179364	78.691	21601	3923	1.196	9.129
总计		227935	100.000	28246			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2



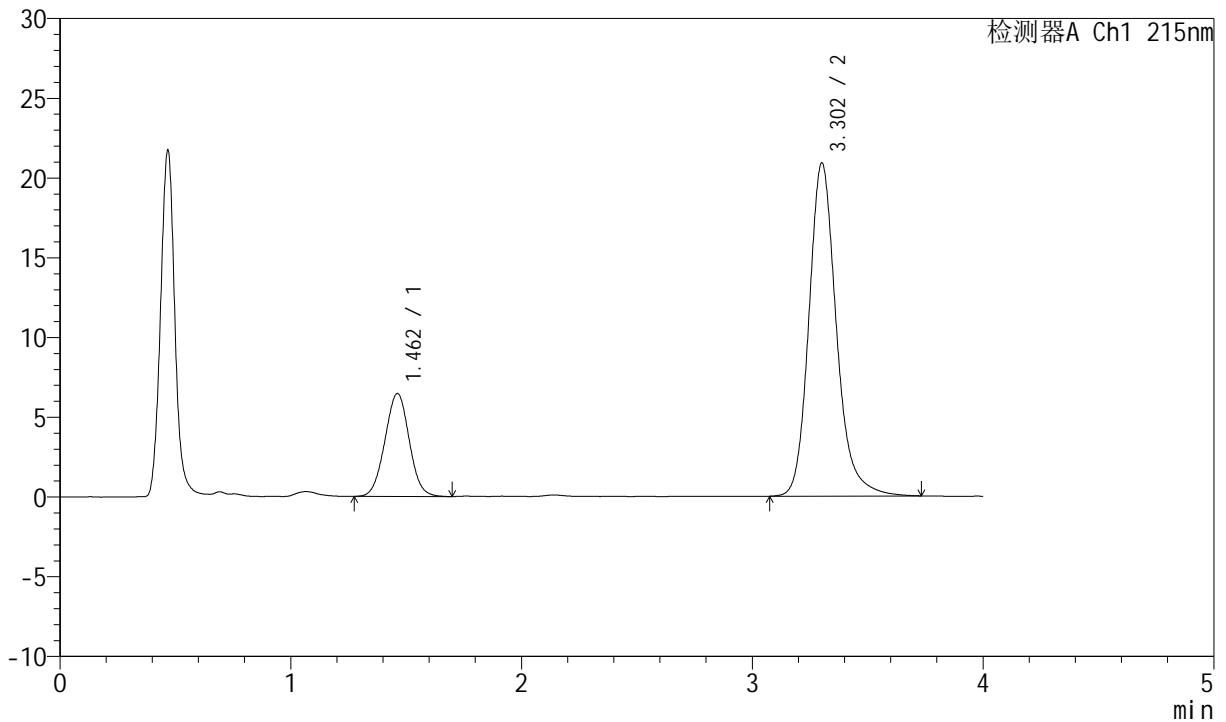
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2493-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47255	21.442	6456	923	1.016	--
2	3.302	173133	78.558	20850	3922	1.193	9.118
总计		220387	100.000	27306			

图25 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1



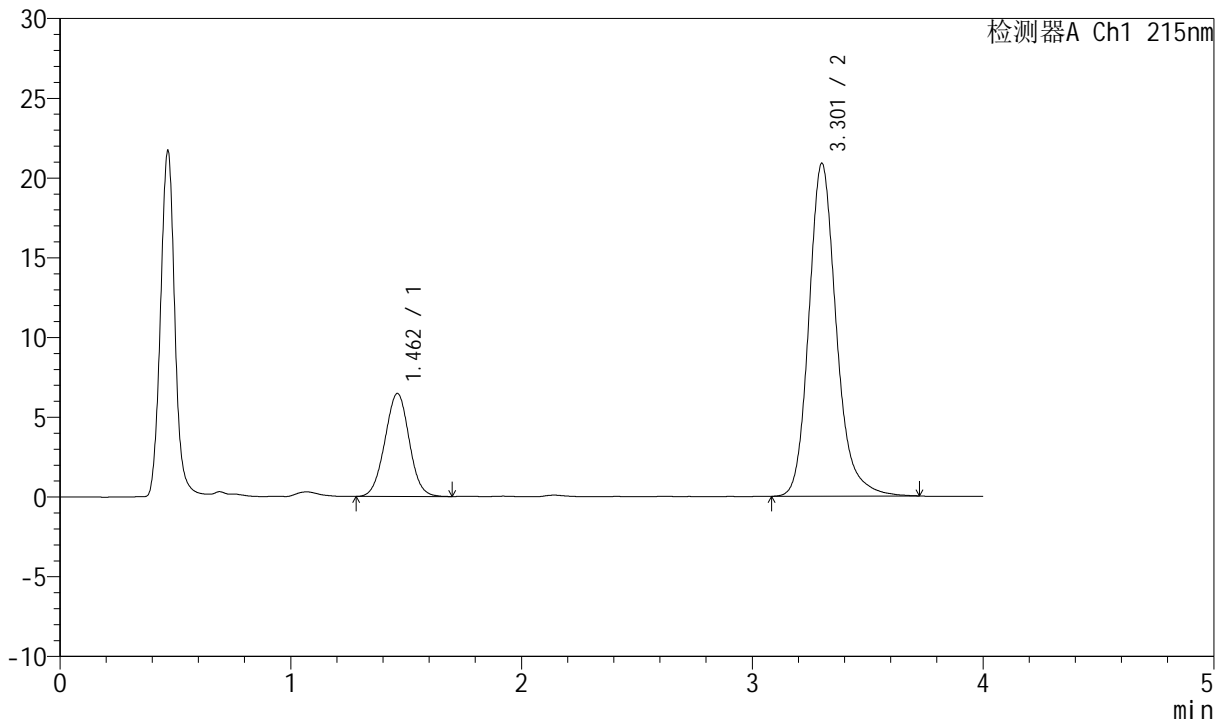
# J468

## <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 - 0-497/11-2494-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:30:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:56:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47254	21.475	6460	924	1.012	--
2	3.301	172792	78.525	20833	3928	1.194	9.126
总计		220045	100.000	27292			

图26 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2



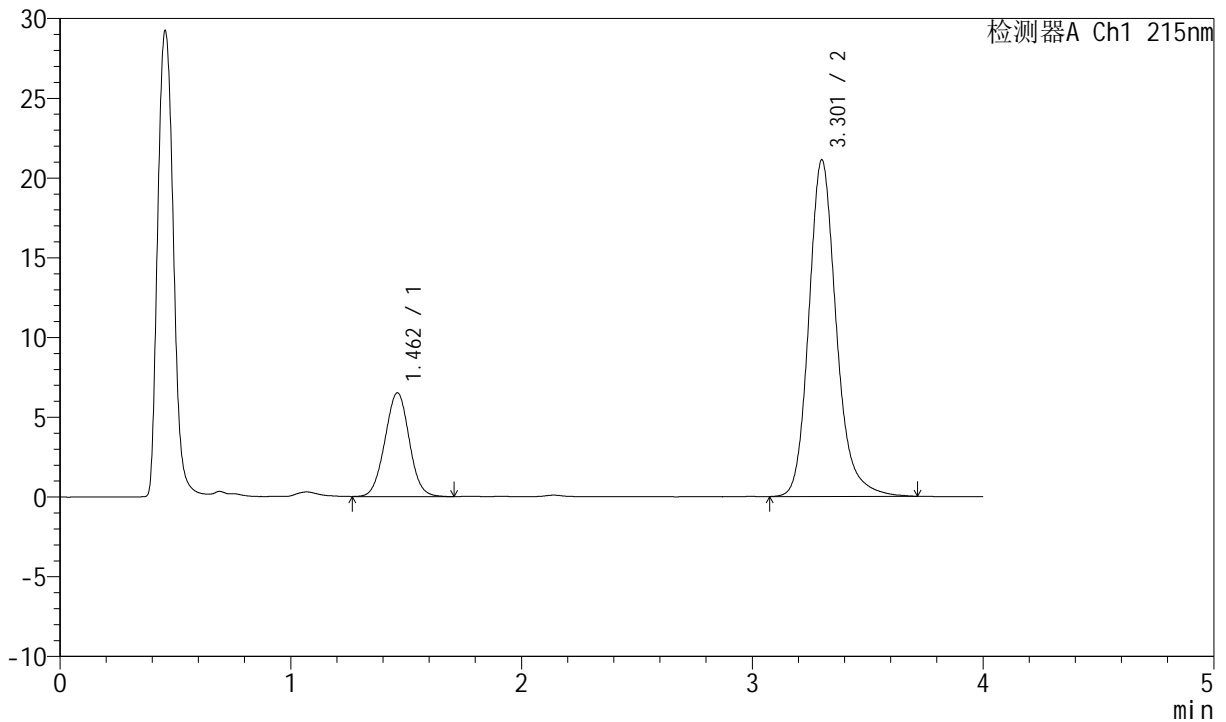
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2495-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:35:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47603	21.413	6504	926	1.016	--
2	3.301	174711	78.587	21059	3928	1.192	9.129
总计		222314	100.000	27563			

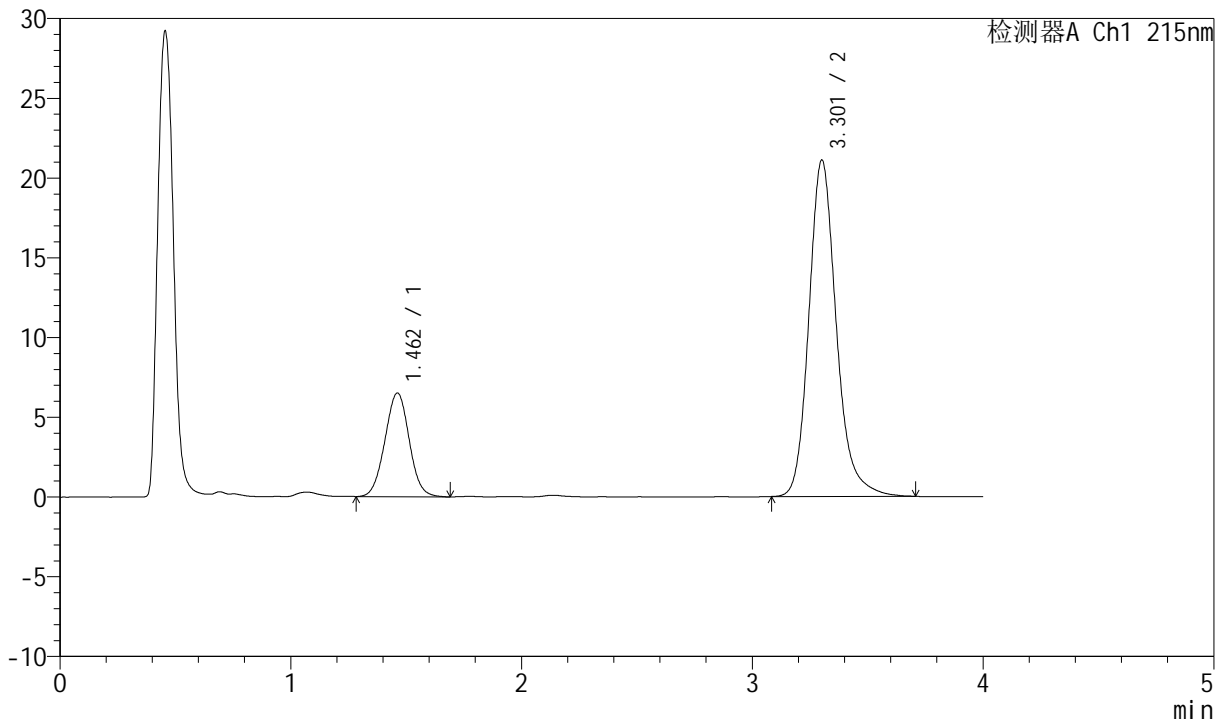
图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2496-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/07 18:39:44 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/11/08 08:57:02 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47584	21.442	6501	930	1.019	--
2	3.301	174336	78.558	21050	3928	1.191	9.140
总计		221921	100.000	27551			

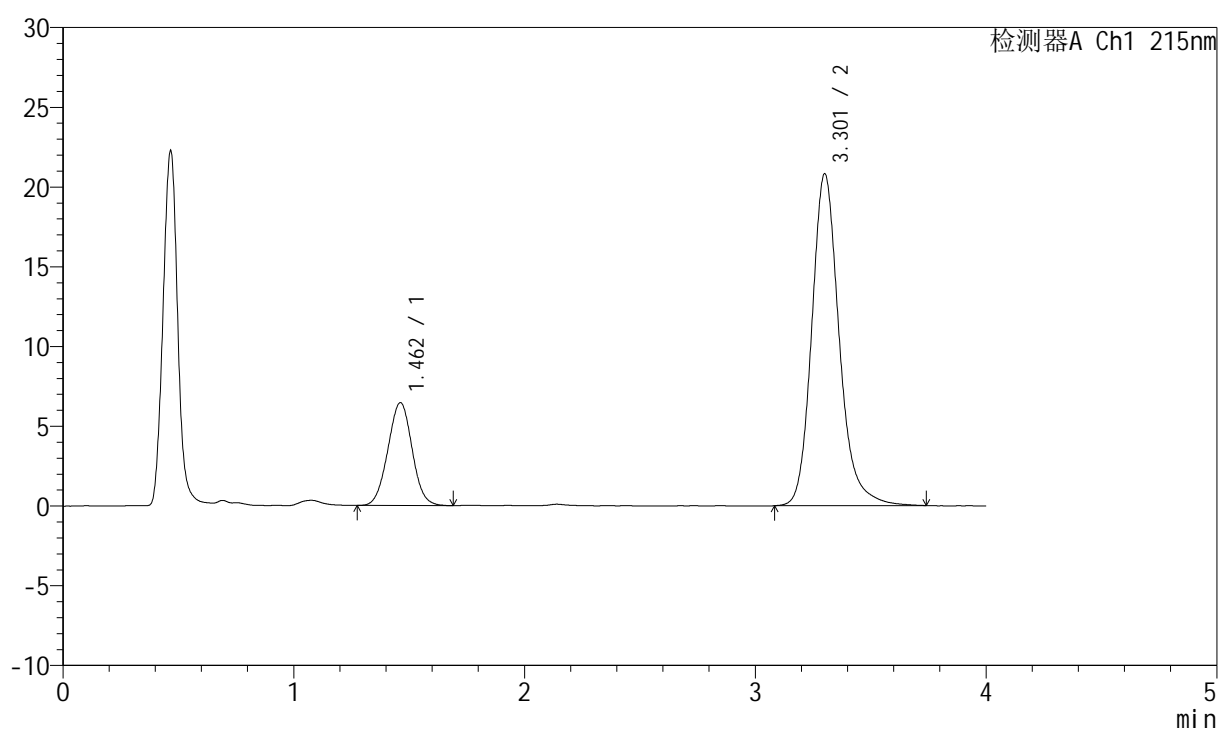
图28 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2497-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:44:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:57:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47174	21.492	6458	926	1.016	--
2	3.301	172326	78.508	20749	3931	1.191	9.131
总计		219501	100.000	27207			

图29 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1



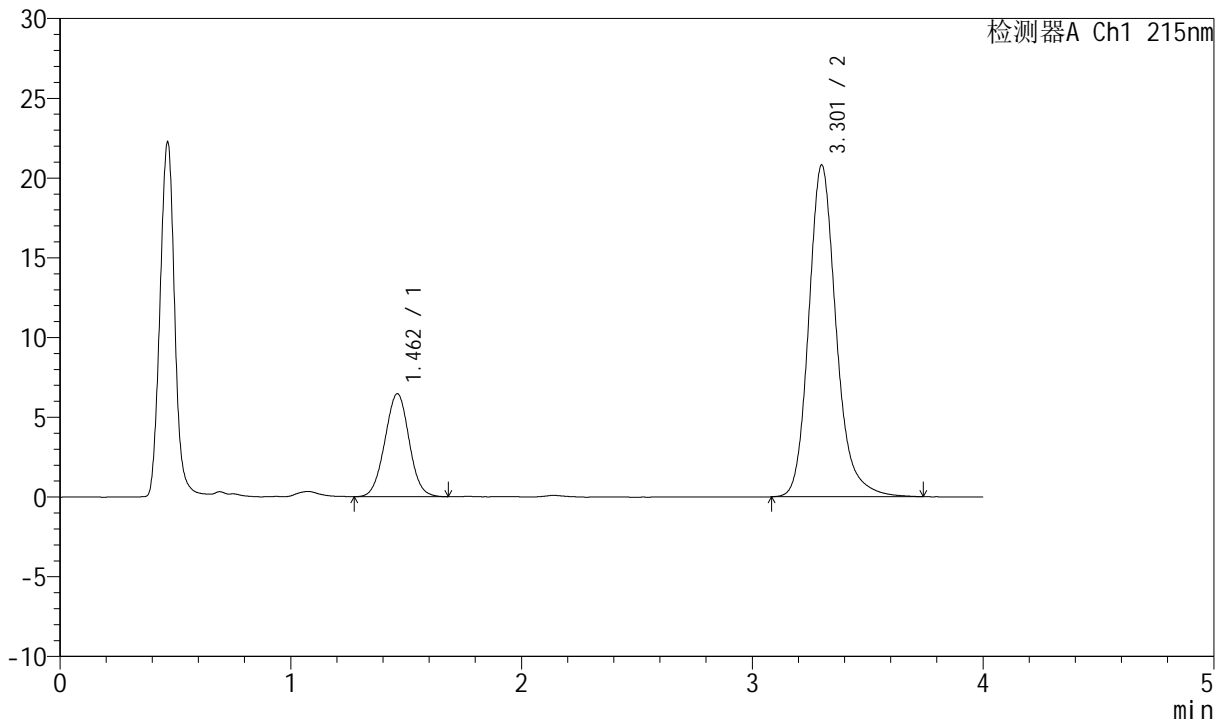
# J468

## <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 - 0-497/11-2498-2 - zzp-2022081101p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:48:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47228	21.514	6460	926	1.014	--
2	3.301	172288	78.486	20748	3932	1.196	9.131
总计		219516	100.000	27208			

图30 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081101批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

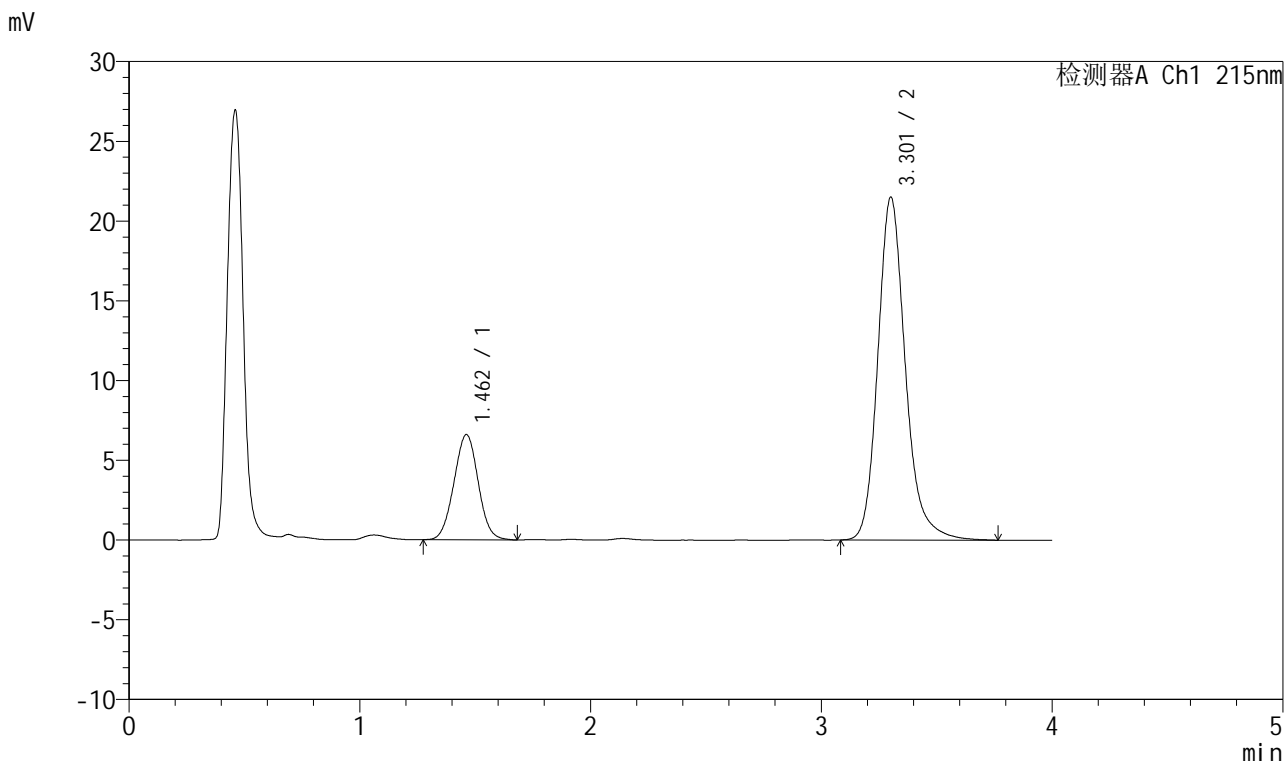


# J468

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2499-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 08:57:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <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	1.462	48163	21.273	6599	924	1.017	--
2	3.301	178242	78.727	21452	3923	1.197	9.121
总计		226405	100.000	28050			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1



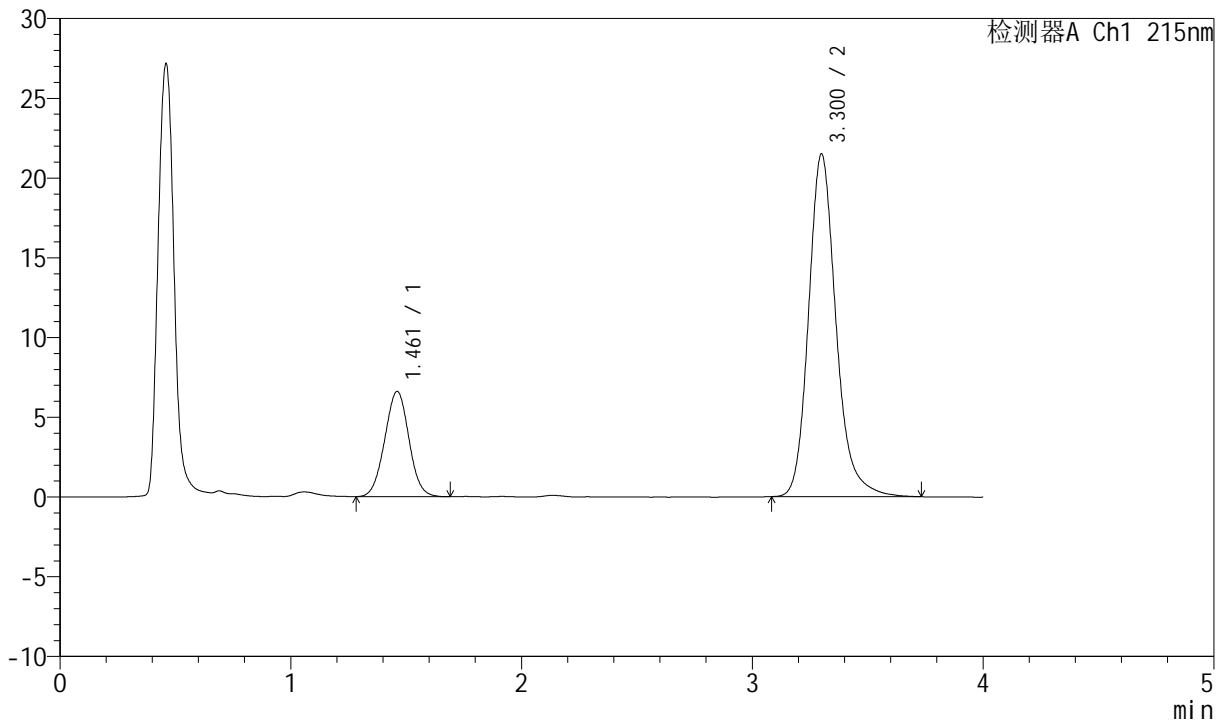
# J468

## <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 - 0-497/11-2500-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 18:57:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	48108	21.290	6592	928	1.016	--
2	3.300	177852	78.710	21454	3926	1.196	9.136
总计		225960	100.000	28047			

图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2



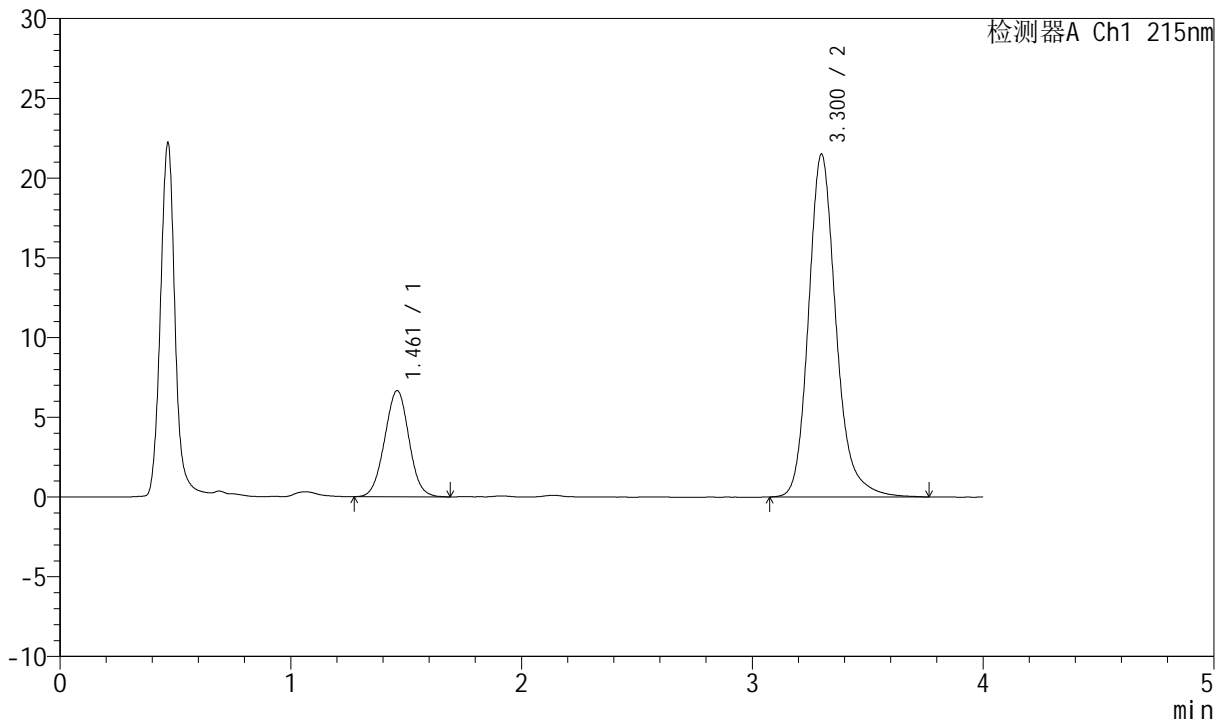
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2501-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:01:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	48628	21.443	6651	924	1.012	--
2	3.300	178152	78.557	21457	3919	1.196	9.124
总计		226780	100.000	28108			

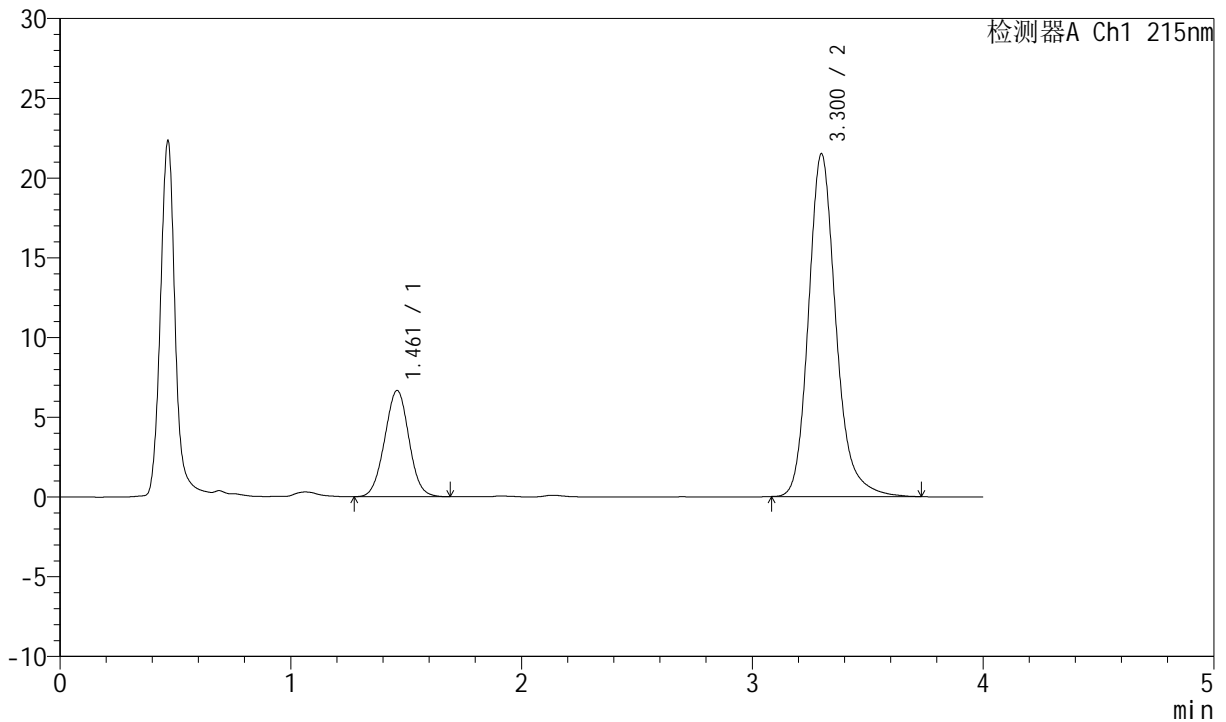
图33 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2502-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-12  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/07 19:05:59 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/11/08 08:57:19 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	48549	21.449	6657	928	1.014	--
2	3.300	177801	78.551	21463	3930	1.198	9.141
总计		226350	100.000	28120			

图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2



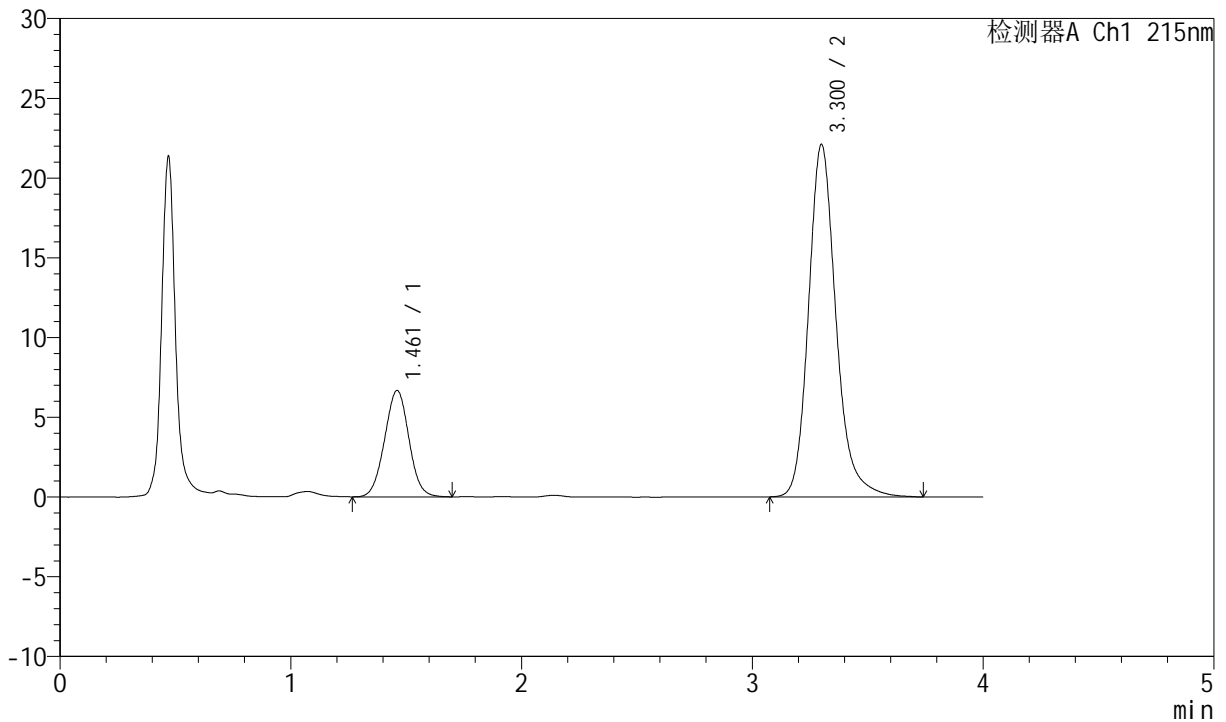
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2503-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:10:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	48769	21.024	6659	922	1.013	--
2	3.300	183201	78.976	22068	3922	1.196	9.122
总计		231969	100.000	28727			

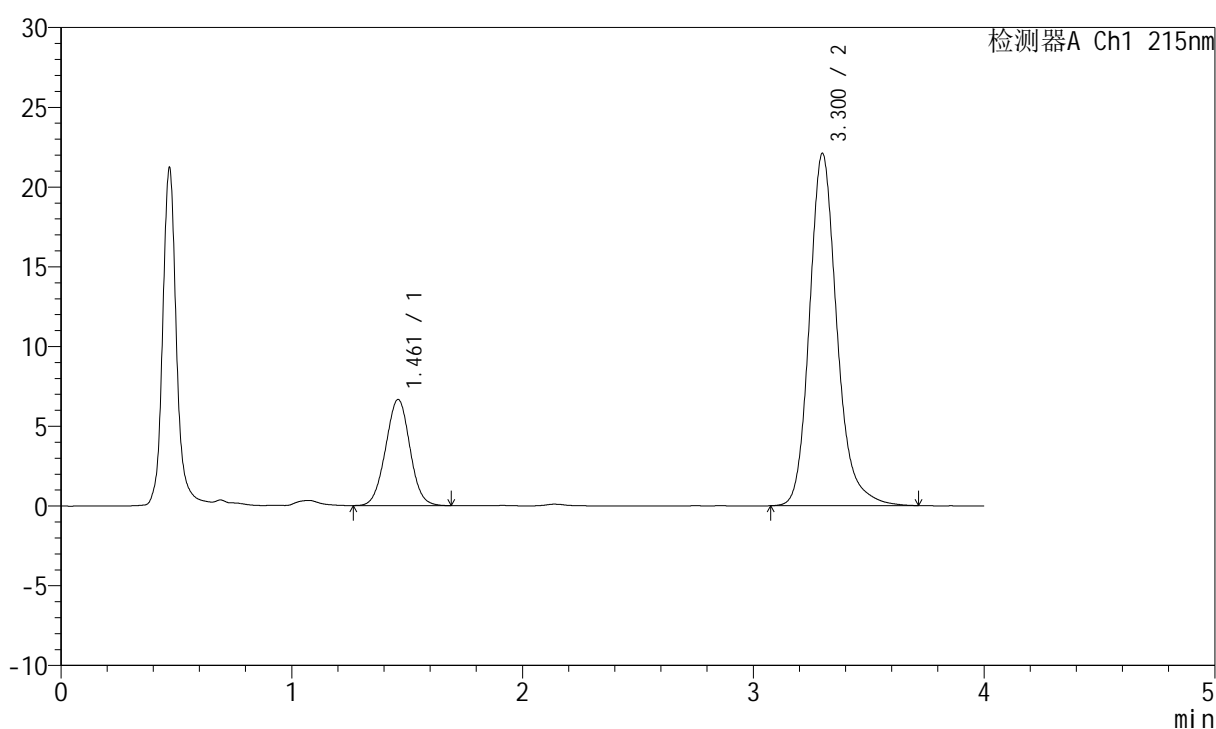
图35 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2504-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:14:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/08 08:57:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	48654	21.014	6651	926	1.014	--
2	3.300	182872	78.986	22065	3927	1.196	9.135
总计		231526	100.000	28716			

图36 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

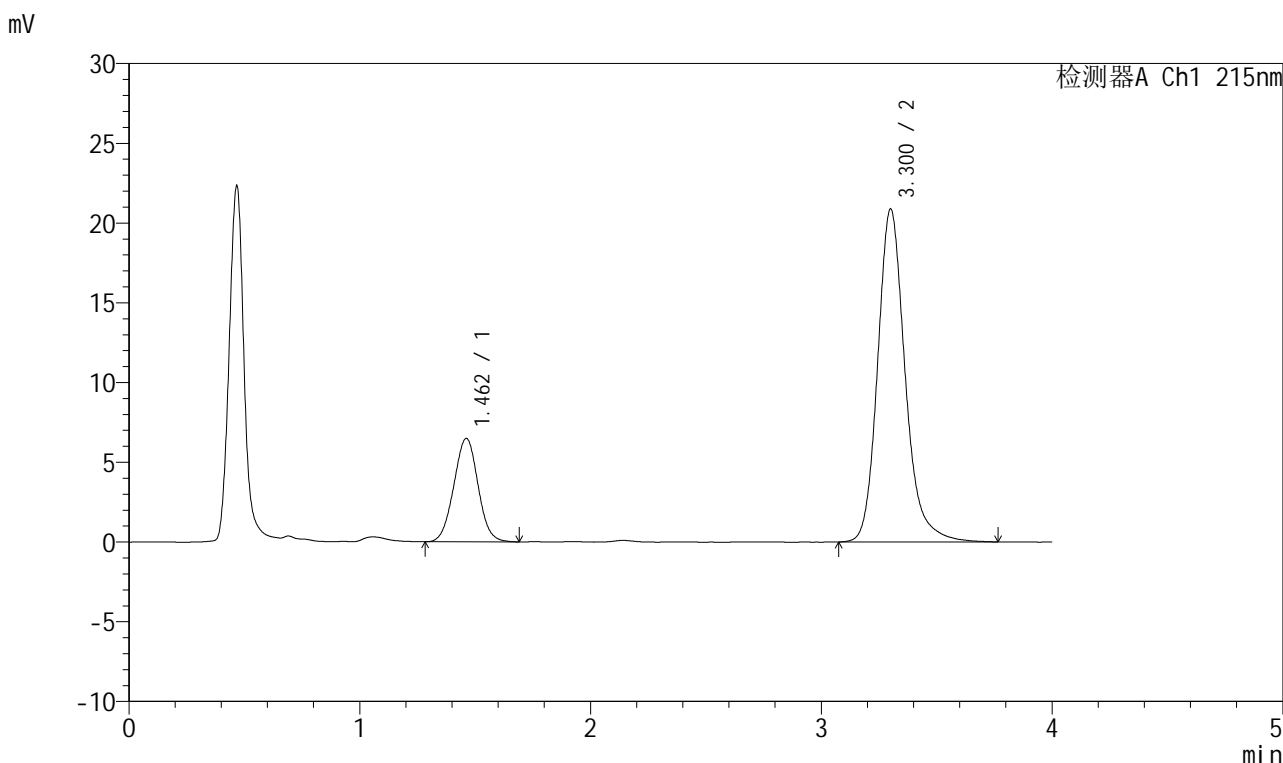


# J468

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2505-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:19:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <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	1.462	47255	21.427	6483	928	1.016	--
2	3.300	173288	78.573	20835	3929	1.197	9.135
总计		220543	100.000	27318			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

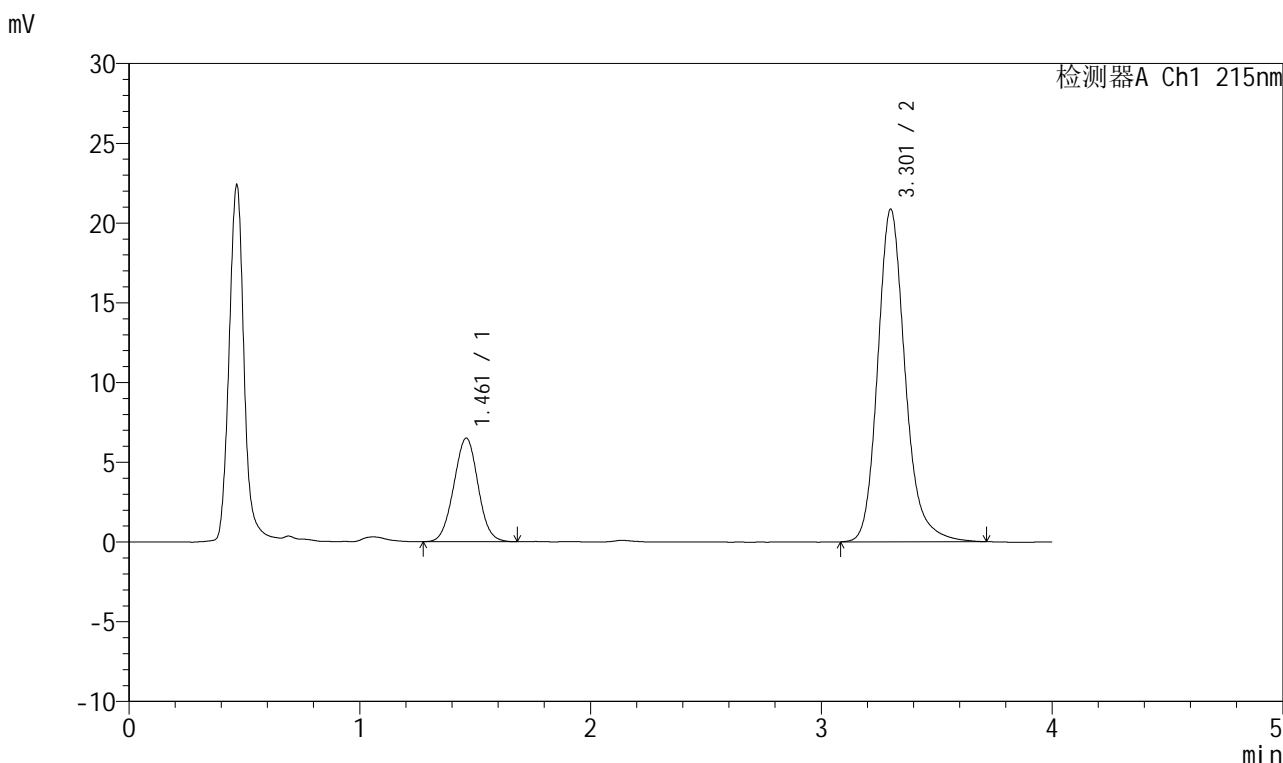


# J468

## <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 - 0-497/11-2506-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:23:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	1.461	47337	21.525	6488	926	1.017	--
2	3.301	172580	78.475	20802	3928	1.193	9.133
总计		219917	100.000	27290			

图38 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

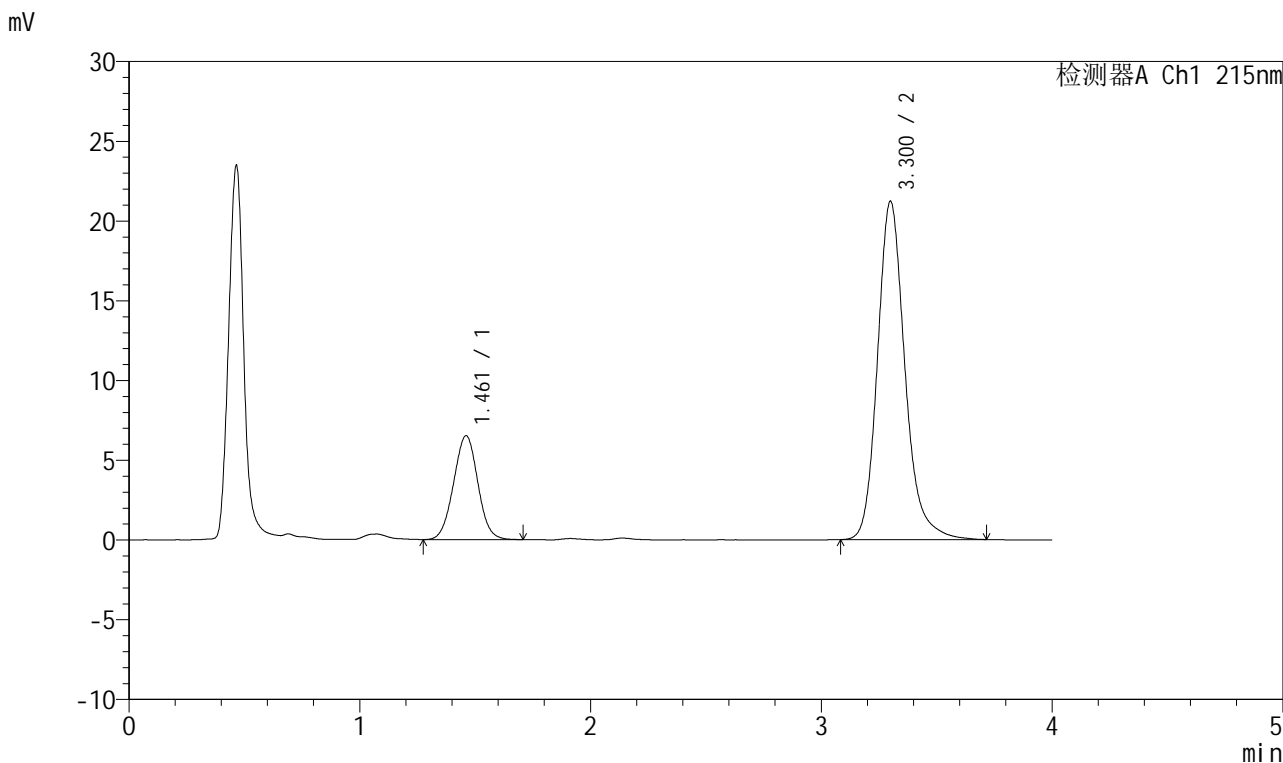


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2507-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:27:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/08 08:57:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.461	47653	21.370	6506	922	1.014	--
2	3.300	175334	78.630	21184	3930	1.194	9.128
总计		222987	100.000	27691			

图39 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

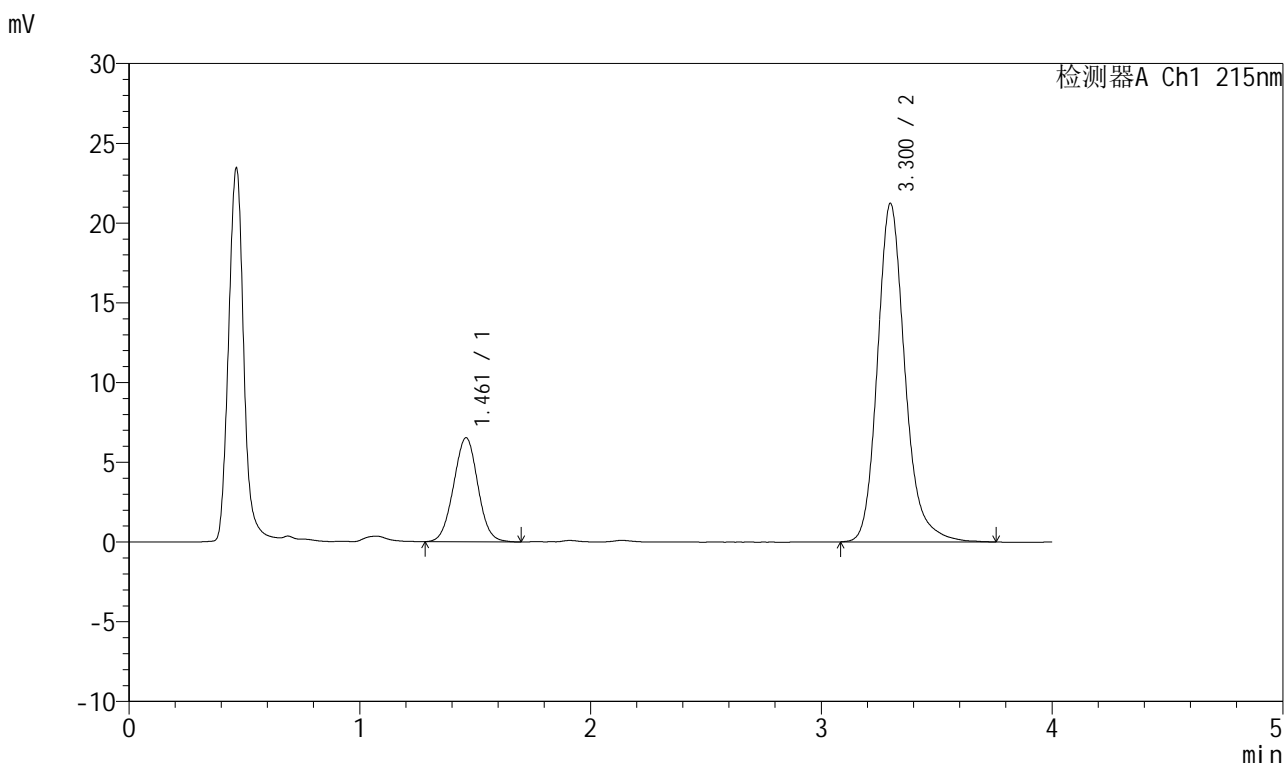


# J468

## <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 - 0-497/11-2508-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:32:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	1.461	47629	21.307	6514	925	1.018	--
2	3.300	175911	78.693	21204	3923	1.197	9.131
总计		223540	100.000	27718			

图40 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

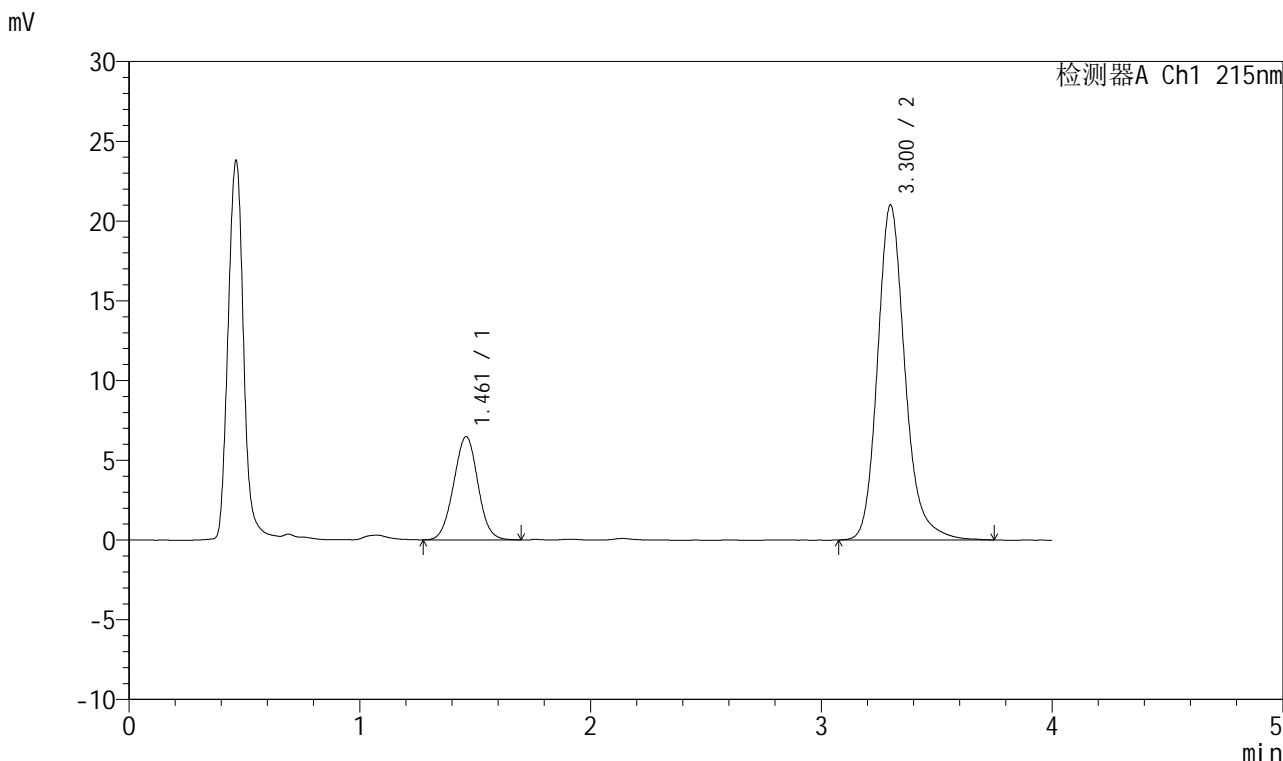


# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2509-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
样品瓶号: 3-48  
进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/07 19:36:38 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:38 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	1.461	47339	21.396	6466	925	1.013	--
2	3.300	173917	78.604	20974	3929	1.194	9.134
总计		221256	100.000	27441			

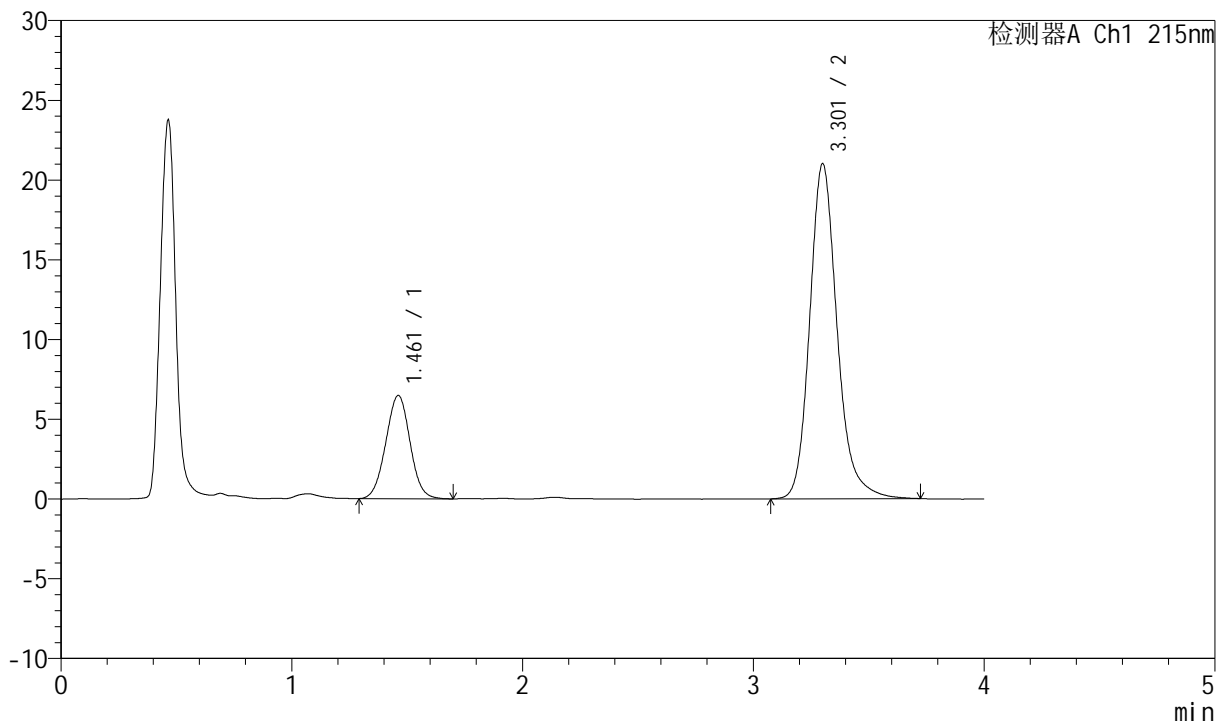
图41 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2510-2 - zzp-2022081201p-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:41:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	47332	21.418	6472	925	1.016	--
2	3.301	173665	78.582	20956	3932	1.192	9.132
总计		220997	100.000	27428			

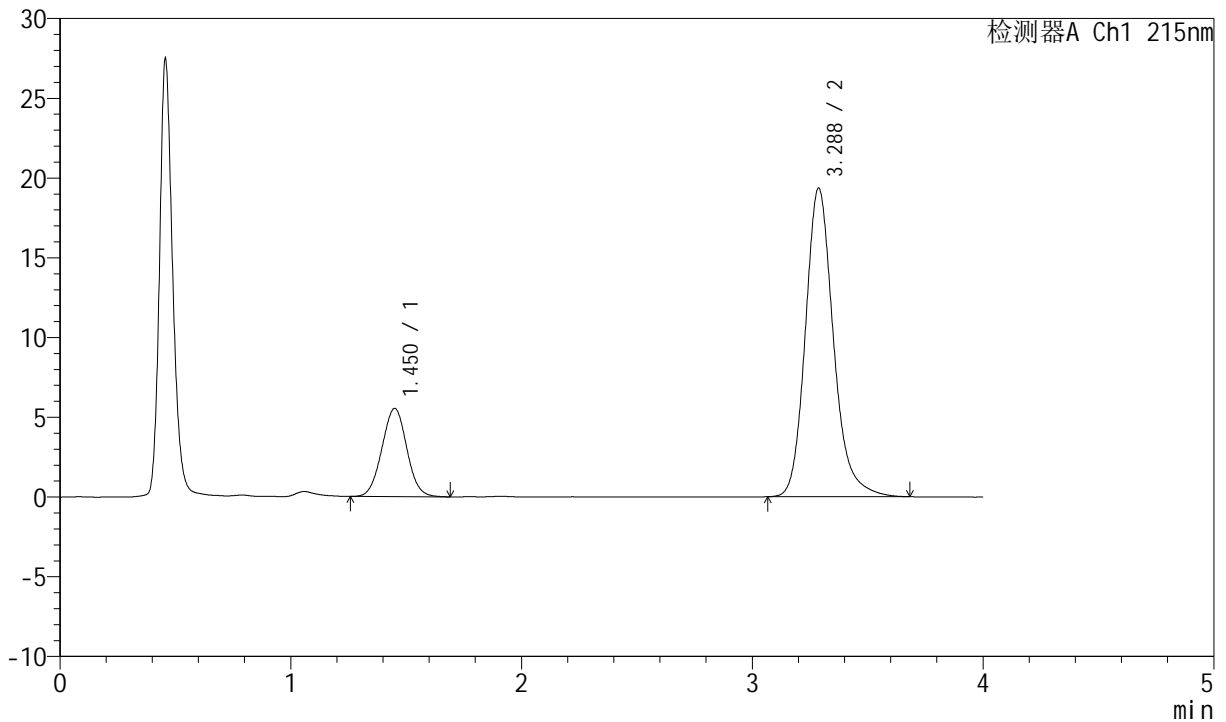
图42 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2022081201批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-497/11-2511-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:45:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/08 08:57:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	41480	20.221	5520	863	1.022	--
2	3.288	163657	79.779	19351	3707	1.191	8.889
总计		205137	100.000	24871			

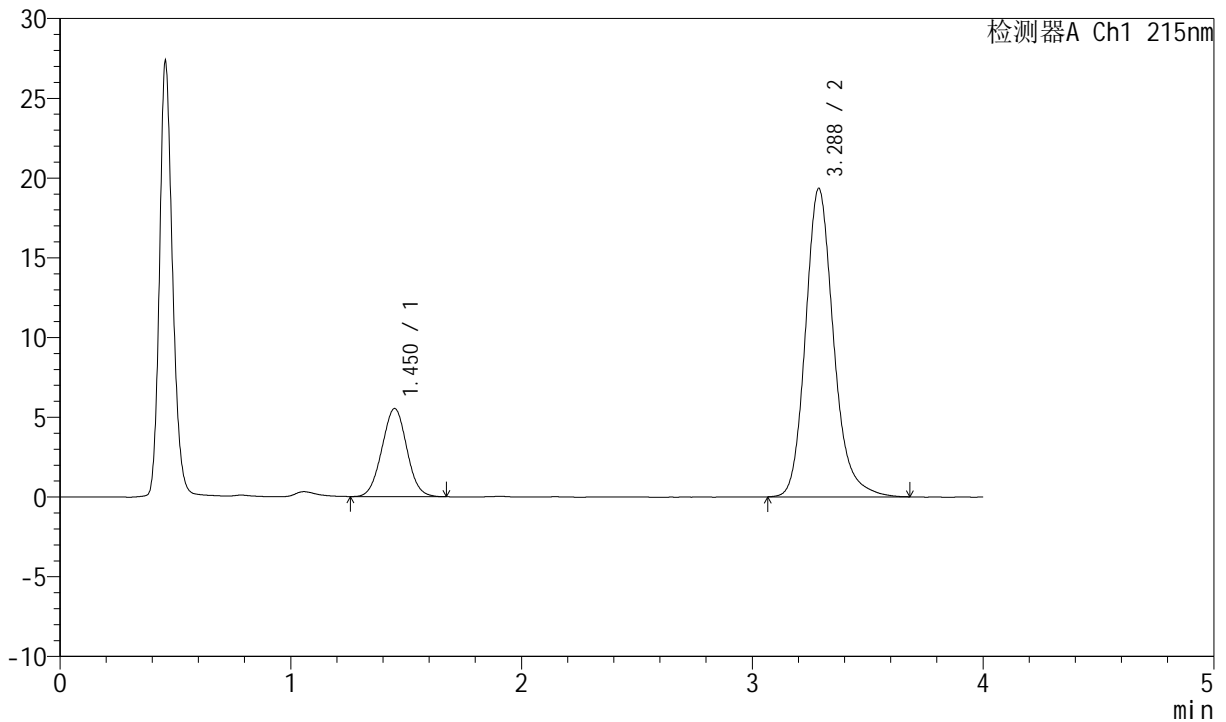
图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-497/11-2512-2 - zzp-c12y-rcd-pH2.0jz-10mg-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20241107-rcd-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 19:49:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/08 08:57:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	41363	20.172	5513	859	1.019	--
2	3.288	163682	79.828	19345	3701	1.191	8.875
总计		205045	100.000	24858			

图44 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2