



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

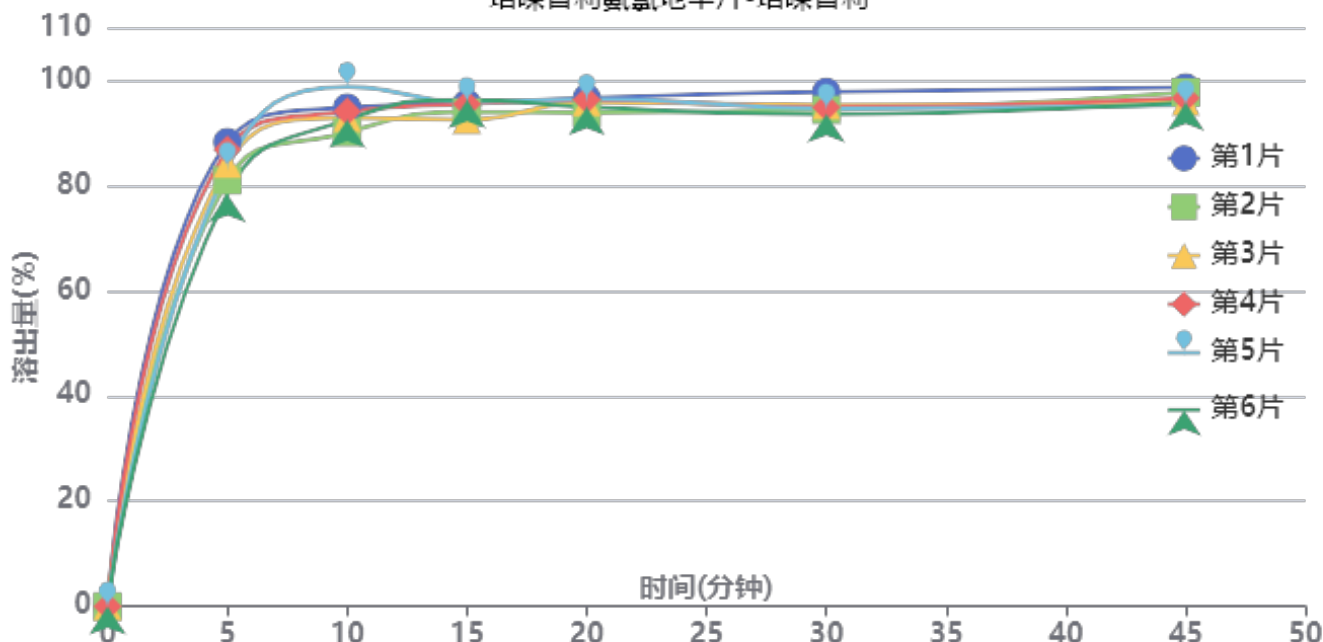
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.44 | 43554 | 43694 | 44074 | 43792 | 43786 | 43780 | 0.44 |
| 2 | 10.43 | 43409 | 43451 | | | | 43430 | 0.07 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 4193.49 | 4163.95 | 0.50 |
| 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: 2025-03-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081201批-培哌普利-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 43215 | - | 43215 | 88.236 | 83.67 | 4.36 | 88.24 | 83.67 | 4.36 |
| | 2 | 39657 | - | 39657 | 80.972 | | | 80.97 | | |
| | 3 | 41196 | - | 41196 | 84.114 | | | 84.11 | | |
| | 4 | 42516 | - | 42516 | 86.809 | | | 86.81 | | |
| | 5 | 40894 | - | 40894 | 83.497 | | | 83.50 | | |
| | 6 | 38381 | - | 38381 | 78.366 | | | 78.37 | | |
| 10min | 1 | 45953 | - | 45953 | 93.827 | 92.91 | 3.11 | 94.81 | 93.84 | 3.09 |
| | 2 | 43685 | - | 43685 | 89.196 | | | 90.10 | | |
| | 3 | 45013 | - | 45013 | 91.908 | | | 92.84 | | |
| | 4 | 45594 | - | 45594 | 93.094 | | | 94.06 | | |
| | 5 | 47917 | - | 47917 | 97.837 | | | 98.76 | | |
| | 6 | 44871 | - | 44871 | 91.618 | | | 92.49 | | |
| 15min | 1 | 45834 | - | 45834 | 93.584 | 92.97 | 1.56 | 95.61 | 94.93 | 1.54 |
| | 2 | 45070 | - | 45070 | 92.024 | | | 93.91 | | |
| | 3 | 44322 | - | 44322 | 90.497 | | | 92.45 | | |
| | 4 | 45775 | - | 45775 | 93.463 | | | 95.46 | | |
| | 5 | 45970 | - | 45970 | 93.862 | | | 95.88 | | |
| | 6 | 46230 | - | 46230 | 94.392 | | | 96.28 | | |
| 20min | 1 | 45806 | - | 45806 | 93.527 | 92.66 | 1.10 | 96.59 | 95.65 | 1.13 |
| | 2 | 44544 | - | 44544 | 90.950 | | | 93.86 | | |
| | 3 | 45482 | - | 45482 | 92.865 | | | 95.83 | | |
| | 4 | 45665 | - | 45665 | 93.239 | | | 96.28 | | |
| | 5 | 45751 | - | 45751 | 93.414 | | | 96.47 | | |
| | 6 | 45035 | - | 45035 | 91.952 | | | 94.89 | | |
| 30min | 1 | 45887 | - | 45887 | 93.692 | 91.05 | 1.55 | 97.79 | 95.07 | 1.53 |
| | 2 | 44296 | - | 44296 | 90.444 | | | 94.37 | | |
| | 3 | 44689 | - | 44689 | 91.246 | | | 95.24 | | |
| | 4 | 44460 | - | 44460 | 90.778 | | | 94.85 | | |
| | 5 | 44339 | - | 44339 | 90.531 | | | 94.63 | | |
| | 6 | 43873 | - | 43873 | 89.580 | | | 93.54 | | |
| 45min | 1 | 45780 | - | 45780 | 93.474 | 91.62 | 1.37 | 98.62 | 96.65 | 1.32 |
| | 2 | 45426 | - | 45426 | 92.751 | | | 97.68 | | |
| | 3 | 44533 | - | 44533 | 90.927 | | | 95.93 | | |
| | 4 | 44834 | - | 44834 | 91.542 | | | 96.62 | | |
| | 5 | 44178 | - | 44178 | 90.203 | | | 95.30 | | |
| | 6 | 44479 | - | 44479 | 90.817 | | | 95.77 | | |
| 极限 | 1 | 45646 | - | 45646 | 93.200 | 91.20 | 2.08 | 99.38 | 97.26 | 1.94 |
| | 2 | 45824 | - | 45824 | 93.563 | | | 99.52 | | |
| | 3 | 44326 | - | 44326 | 90.505 | | | 96.52 | | |
| | 4 | 44119 | - | 44119 | 90.082 | | | 96.18 | | |
| | 5 | 43417 | - | 43417 | 88.649 | | | 94.75 | | |
| | 6 | 44677 | - | 44677 | 91.221 | | | 97.19 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-04

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

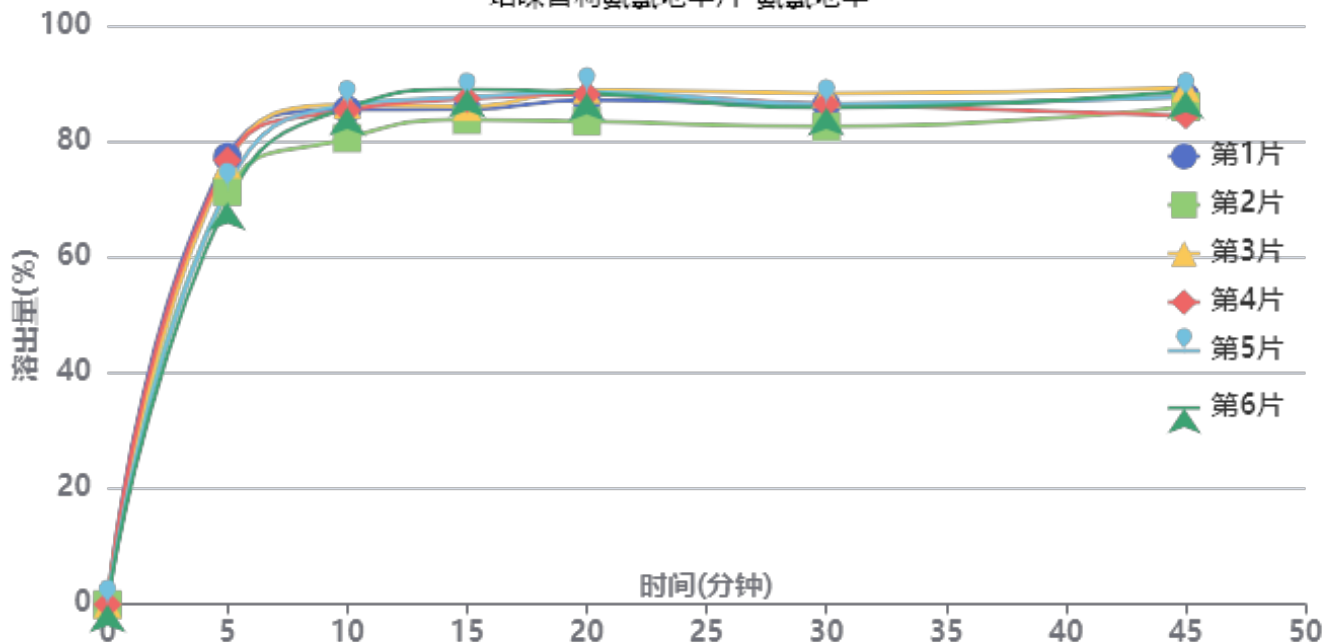
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 13.98 | 162637 | 162551 | 162641 | 162569 | 162639 | 162607 | 0.03 |
| 2 | 13.99 | 162847 | 163042 | | | | 162944 | 0.09 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 11631.40 | 11647.18 | 0.10 | 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: 2025-03-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081201批-氨氯地平-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 138802 | - | 138802 | 77.306 | 73.81 | 4.45 | 77.31 | 73.80 | 4.45 |
| | 2 | 128037 | - | 128037 | 71.310 | | | 71.31 | | |
| | 3 | 136500 | - | 136500 | 76.024 | | | 76.02 | | |
| | 4 | 137702 | - | 137702 | 76.693 | | | 76.69 | | |
| | 5 | 129347 | - | 129347 | 72.040 | | | 72.04 | | |
| | 6 | 124721 | - | 124721 | 69.463 | | | 69.46 | | |
| 10min | 1 | 151938 | - | 151938 | 84.622 | 84.14 | 2.61 | 85.48 | 84.96 | 2.60 |
| | 2 | 143192 | - | 143192 | 79.751 | | | 80.54 | | |
| | 3 | 153411 | - | 153411 | 85.442 | | | 86.29 | | |
| | 4 | 151739 | - | 151739 | 84.511 | | | 85.36 | | |
| | 5 | 153520 | - | 153520 | 85.503 | | | 86.30 | | |
| | 6 | 152691 | - | 152691 | 85.041 | | | 85.81 | | |
| 15min | 1 | 150355 | - | 150355 | 83.740 | 84.78 | 2.19 | 85.54 | 86.53 | 2.15 |
| | 2 | 147281 | - | 147281 | 82.028 | | | 83.71 | | |
| | 3 | 151131 | - | 151131 | 84.173 | | | 85.97 | | |
| | 4 | 153608 | - | 153608 | 85.552 | | | 87.34 | | |
| | 5 | 154203 | - | 154203 | 85.884 | | | 87.63 | | |
| | 6 | 156734 | - | 156734 | 87.293 | | | 89.01 | | |
| 20min | 1 | 151503 | - | 151503 | 84.380 | 84.70 | 2.34 | 87.11 | 87.40 | 2.33 |
| | 2 | 145185 | - | 145185 | 80.861 | | | 83.45 | | |
| | 3 | 154760 | - | 154760 | 86.194 | | | 88.92 | | |
| | 4 | 153257 | - | 153257 | 85.357 | | | 88.10 | | |
| | 5 | 154059 | - | 154059 | 85.803 | | | 88.51 | | |
| | 6 | 153749 | - | 153749 | 85.631 | | | 88.32 | | |
| 30min | 1 | 148378 | - | 148378 | 82.639 | 82.32 | 2.19 | 86.31 | 85.96 | 2.18 |
| | 2 | 141933 | - | 141933 | 79.050 | | | 82.54 | | |
| | 3 | 151810 | - | 151810 | 84.551 | | | 88.24 | | |
| | 4 | 148516 | - | 148516 | 82.716 | | | 86.41 | | |
| | 5 | 148691 | - | 148691 | 82.814 | | | 86.47 | | |
| | 6 | 147483 | - | 147483 | 82.141 | | | 85.78 | | |
| 45min | 1 | 149245 | - | 149245 | 83.122 | 82.74 | 2.14 | 87.71 | 87.29 | 2.06 |
| | 2 | 146510 | - | 146510 | 81.599 | | | 85.97 | | |
| | 3 | 151950 | - | 151950 | 84.629 | | | 89.26 | | |
| | 4 | 143350 | - | 143350 | 79.839 | | | 84.45 | | |
| | 5 | 149135 | - | 149135 | 83.061 | | | 87.64 | | |
| | 6 | 151146 | - | 151146 | 84.181 | | | 88.73 | | |
| 极限 | 1 | 159343 | - | 159343 | 88.746 | 88.53 | 1.72 | 94.26 | 94.00 | 1.59 |
| | 2 | 161238 | - | 161238 | 89.802 | | | 95.07 | | |
| | 3 | 160181 | - | 160181 | 89.213 | | | 94.78 | | |
| | 4 | 159621 | - | 159621 | 88.901 | | | 94.40 | | |
| | 5 | 153555 | - | 153555 | 85.523 | | | 91.02 | | |
| | 6 | 159748 | - | 159748 | 88.972 | | | 94.46 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-04

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

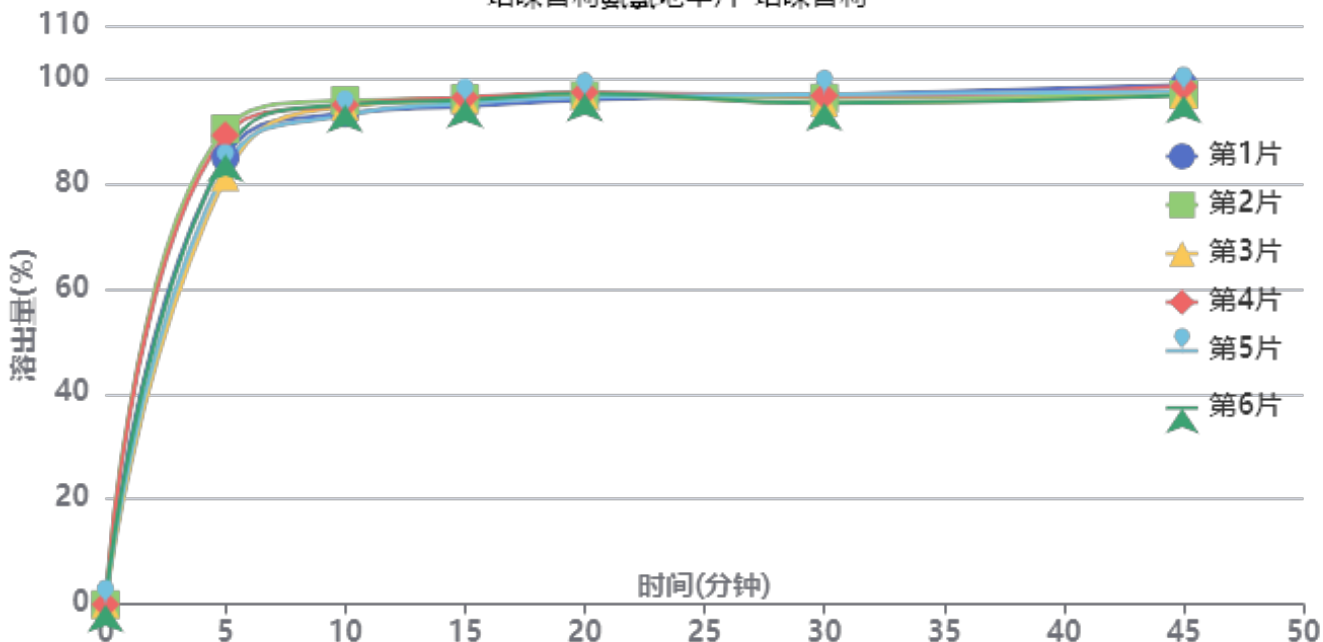
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | DJ468-220103 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 94.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.44 | 43234 | 43604 | 43563 | 43268 | 43580 | 43450 | 0.42 |
| 2 | 10.43 | 43634 | 43424 | | | | 43529 | 0.35 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 4161.88 | | 4173.44 | | 0.20 | | 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: 2025-03-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081201批-培哌普利-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 41479 | - | 41479 | 84.916 | 85.66 | 4.14 | 84.92 | 85.66 | 4.14 |
| | 2 | 44137 | - | 44137 | 90.357 | | | 90.36 | | |
| | 3 | 39667 | - | 39667 | 81.206 | | | 81.21 | | |
| | 4 | 43543 | - | 43543 | 89.141 | | | 89.14 | | |
| | 5 | 40443 | - | 40443 | 82.795 | | | 82.79 | | |
| | 6 | 41799 | - | 41799 | 85.571 | | | 85.57 | | |
| 10min | 1 | 45115 | - | 45115 | 92.359 | 93.48 | 1.12 | 93.30 | 94.44 | 1.14 |
| | 2 | 46284 | - | 46284 | 94.752 | | | 95.76 | | |
| | 3 | 45780 | - | 45780 | 93.721 | | | 94.62 | | |
| | 4 | 45889 | - | 45889 | 93.944 | | | 94.93 | | |
| | 5 | 44972 | - | 44972 | 92.067 | | | 92.99 | | |
| | 6 | 45944 | - | 45944 | 94.056 | | | 95.01 | | |
| 15min | 1 | 45258 | - | 45258 | 92.652 | 93.69 | 0.66 | 94.62 | 95.68 | 0.68 |
| | 2 | 45961 | - | 45961 | 94.091 | | | 96.15 | | |
| | 3 | 45888 | - | 45888 | 93.942 | | | 95.89 | | |
| | 4 | 46072 | - | 46072 | 94.318 | | | 96.35 | | |
| | 5 | 45572 | - | 45572 | 93.295 | | | 95.24 | | |
| | 6 | 45850 | - | 45850 | 93.864 | | | 95.86 | | |
| 20min | 1 | 45355 | - | 45355 | 92.851 | 93.66 | 0.53 | 95.85 | 96.70 | 0.54 |
| | 2 | 45736 | - | 45736 | 93.631 | | | 96.73 | | |
| | 3 | 45805 | - | 45805 | 93.772 | | | 96.76 | | |
| | 4 | 46034 | - | 46034 | 94.241 | | | 97.32 | | |
| | 5 | 45639 | - | 45639 | 93.432 | | | 96.41 | | |
| | 6 | 45944 | - | 45944 | 94.056 | | | 97.10 | | |
| 30min | 1 | 45309 | - | 45309 | 92.756 | 92.12 | 0.82 | 96.79 | 96.20 | 0.78 |
| | 2 | 44996 | - | 44996 | 92.116 | | | 96.26 | | |
| | 3 | 44590 | - | 44590 | 91.284 | | | 95.31 | | |
| | 4 | 45199 | - | 45199 | 92.531 | | | 96.66 | | |
| | 5 | 45378 | - | 45378 | 92.898 | | | 96.92 | | |
| | 6 | 44531 | - | 44531 | 91.164 | | | 95.25 | | |
| 45min | 1 | 45733 | - | 45733 | 93.624 | 92.42 | 0.92 | 98.69 | 97.52 | 0.87 |
| | 2 | 44812 | - | 44812 | 91.739 | | | 96.91 | | |
| | 3 | 44857 | - | 44857 | 91.831 | | | 96.87 | | |
| | 4 | 45546 | - | 45546 | 93.242 | | | 98.40 | | |
| | 5 | 45167 | - | 45167 | 92.466 | | | 97.52 | | |
| | 6 | 44760 | - | 44760 | 91.632 | | | 96.73 | | |
| 极限 | 1 | 45670 | - | 45670 | 93.495 | 92.19 | 1.27 | 99.60 | 98.32 | 1.16 |
| | 2 | 44386 | - | 44386 | 90.867 | | | 97.05 | | |
| | 3 | 44890 | - | 44890 | 91.899 | | | 97.96 | | |
| | 4 | 44904 | - | 44904 | 91.927 | | | 98.12 | | |
| | 5 | 45778 | - | 45778 | 93.717 | | | 99.79 | | |
| | 6 | 44579 | - | 44579 | 91.262 | | | 97.38 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-04

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

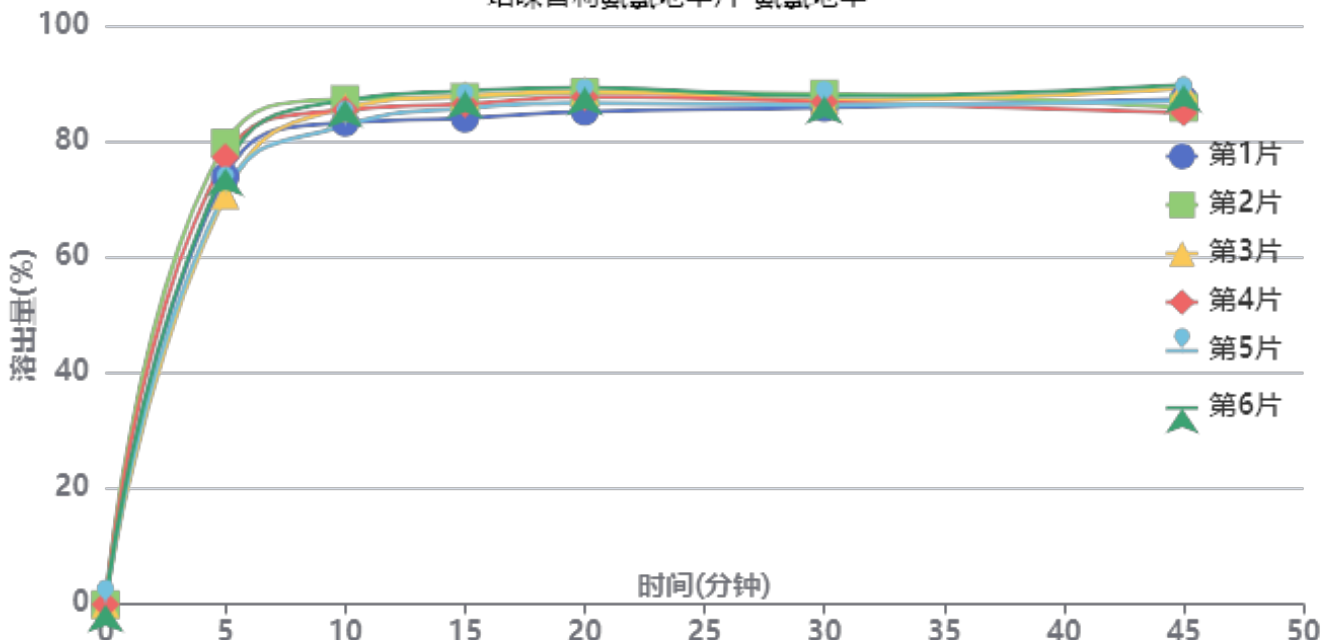
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 100374-202106 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.721 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 13.98 | 162339 | 162705 | 162382 | 162515 | 162638 | 162516 | 0.10 |
| 2 | 13.99 | 162486 | 162457 | | | | 162472 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 11624.89 | | 11613.44 | | 0.07 | 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: 2025-03-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081201批-氨氯地平-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 132454 | - | 132454 | 73.898 | 74.70 | 4.62 | 73.90 | 74.70 | 4.62 |
| | 2 | 142815 | - | 142815 | 79.679 | | | 79.68 | | |
| | 3 | 126693 | - | 126693 | 70.684 | | | 70.68 | | |
| | 4 | 138409 | - | 138409 | 77.221 | | | 77.22 | | |
| | 5 | 127905 | - | 127905 | 71.360 | | | 71.36 | | |
| | 6 | 135073 | - | 135073 | 75.359 | | | 75.36 | | |
| 10min | 1 | 147743 | - | 147743 | 82.428 | 84.42 | 2.24 | 83.25 | 85.25 | 2.24 |
| | 2 | 154808 | - | 154808 | 86.370 | | | 87.26 | | |
| | 3 | 152336 | - | 152336 | 84.991 | | | 85.78 | | |
| | 4 | 151560 | - | 151560 | 84.558 | | | 85.42 | | |
| | 5 | 146825 | - | 146825 | 81.916 | | | 82.71 | | |
| | 6 | 154622 | - | 154622 | 86.266 | | | 87.10 | | |
| 15min | 1 | 147331 | - | 147331 | 82.198 | 84.95 | 2.01 | 83.94 | 86.72 | 2.00 |
| | 2 | 153766 | - | 153766 | 85.788 | | | 87.63 | | |
| | 3 | 154393 | - | 154393 | 86.138 | | | 87.87 | | |
| | 4 | 151724 | - | 151724 | 84.649 | | | 86.45 | | |
| | 5 | 150577 | - | 150577 | 84.009 | | | 85.71 | | |
| | 6 | 155807 | - | 155807 | 86.927 | | | 88.72 | | |
| 20min | 1 | 147883 | - | 147883 | 82.506 | 84.92 | 1.75 | 85.16 | 87.63 | 1.74 |
| | 2 | 153582 | - | 153582 | 85.686 | | | 88.48 | | |
| | 3 | 154010 | - | 154010 | 85.925 | | | 88.61 | | |
| | 4 | 152247 | - | 152247 | 84.941 | | | 87.68 | | |
| | 5 | 150452 | - | 150452 | 83.940 | | | 86.58 | | |
| | 6 | 155078 | - | 155078 | 86.520 | | | 89.28 | | |
| 30min | 1 | 147366 | - | 147366 | 82.218 | 83.34 | 1.03 | 85.78 | 86.99 | 1.07 |
| | 2 | 151411 | - | 151411 | 84.475 | | | 88.22 | | |
| | 3 | 149602 | - | 149602 | 83.465 | | | 87.11 | | |
| | 4 | 149010 | - | 149010 | 83.135 | | | 86.82 | | |
| | 5 | 148144 | - | 148144 | 82.652 | | | 86.22 | | |
| | 6 | 150700 | - | 150700 | 84.078 | | | 87.80 | | |
| 45min | 1 | 148477 | - | 148477 | 82.838 | 82.74 | 2.25 | 87.32 | 87.32 | 2.13 |
| | 2 | 145412 | - | 145412 | 81.128 | | | 85.82 | | |
| | 3 | 151589 | - | 151589 | 84.574 | | | 89.14 | | |
| | 4 | 144040 | - | 144040 | 80.362 | | | 84.97 | | |
| | 5 | 147762 | - | 147762 | 82.439 | | | 86.93 | | |
| | 6 | 152513 | - | 152513 | 85.089 | | | 89.75 | | |
| 极限 | 1 | 160937 | - | 160937 | 89.789 | 89.38 | 0.43 | 95.19 | 94.88 | 0.43 |
| | 2 | 160418 | - | 160418 | 89.500 | | | 95.09 | | |
| | 3 | 159275 | - | 159275 | 88.862 | | | 94.37 | | |
| | 4 | 160779 | - | 160779 | 89.701 | | | 95.20 | | |
| | 5 | 159469 | - | 159469 | 88.970 | | | 94.37 | | |
| | 6 | 160371 | - | 160371 | 89.473 | | | 95.08 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-04

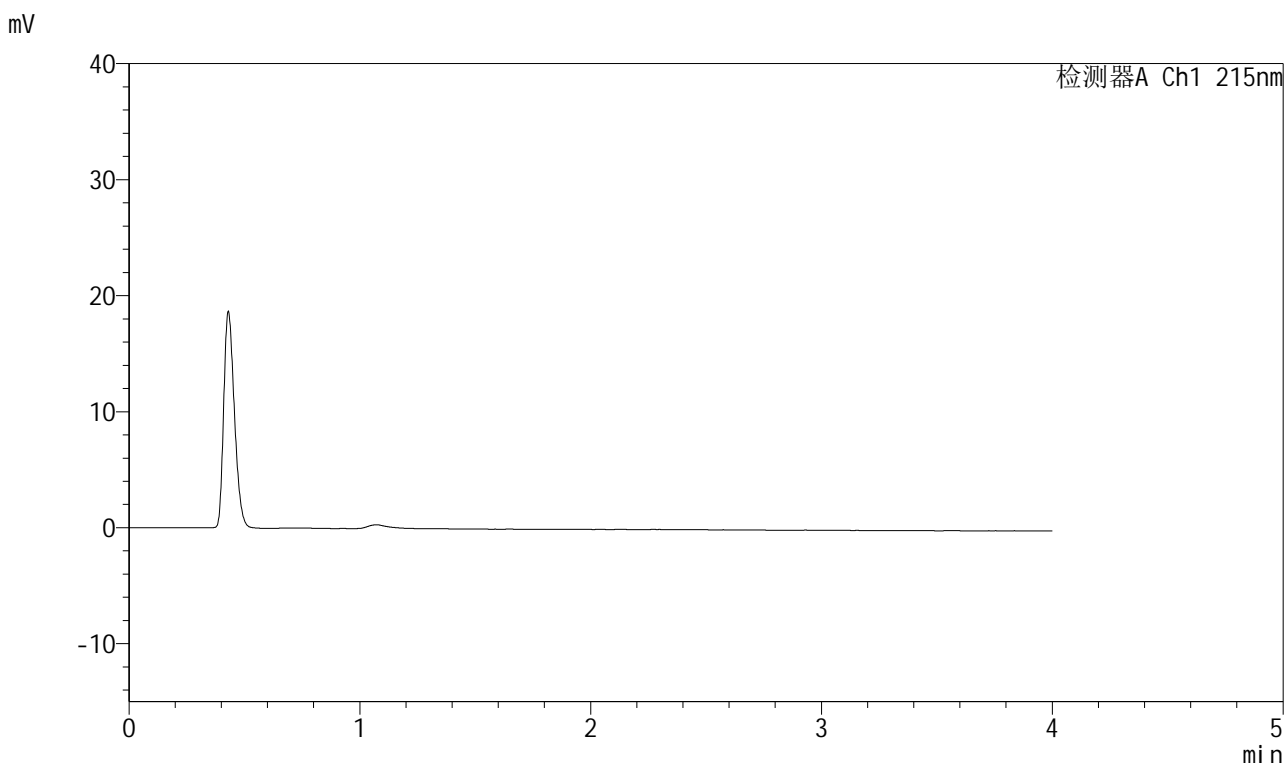
复核者:

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 - 0-506/25-1155-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:13:57 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

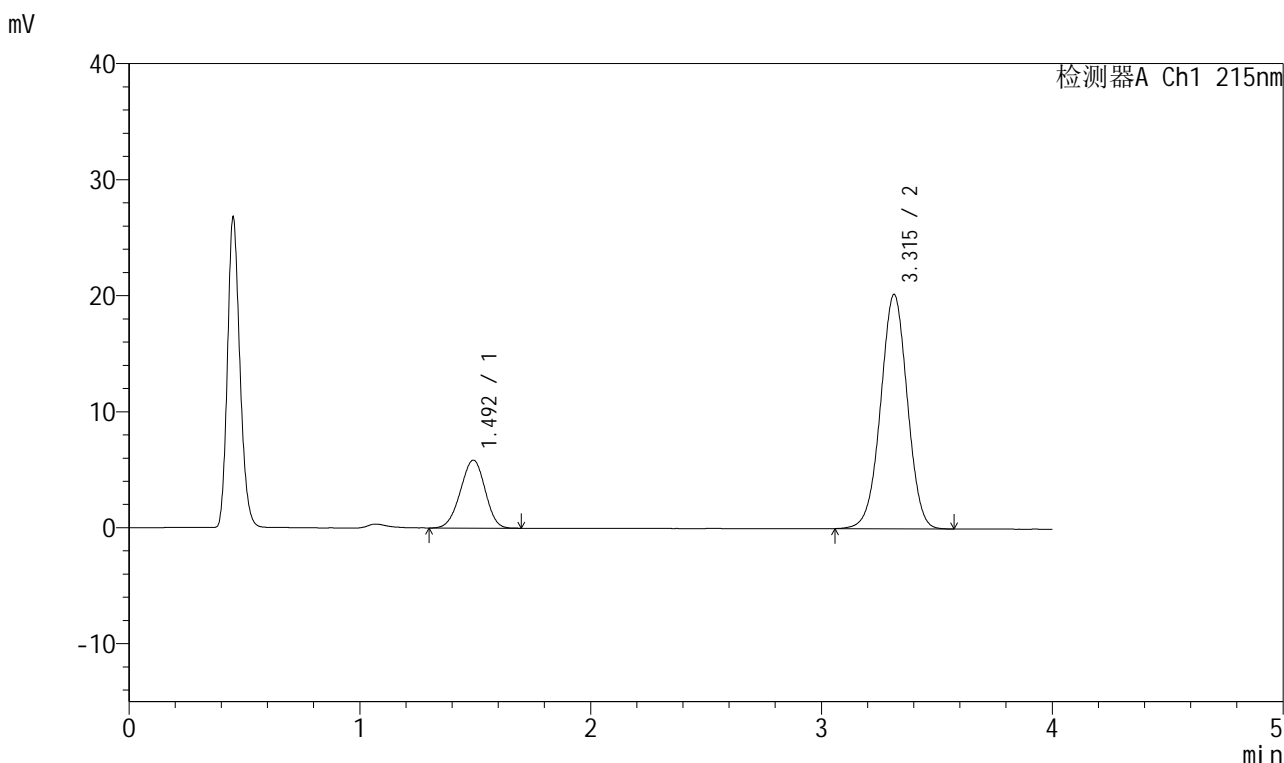


J468

<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 - 0-506/25-1156-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

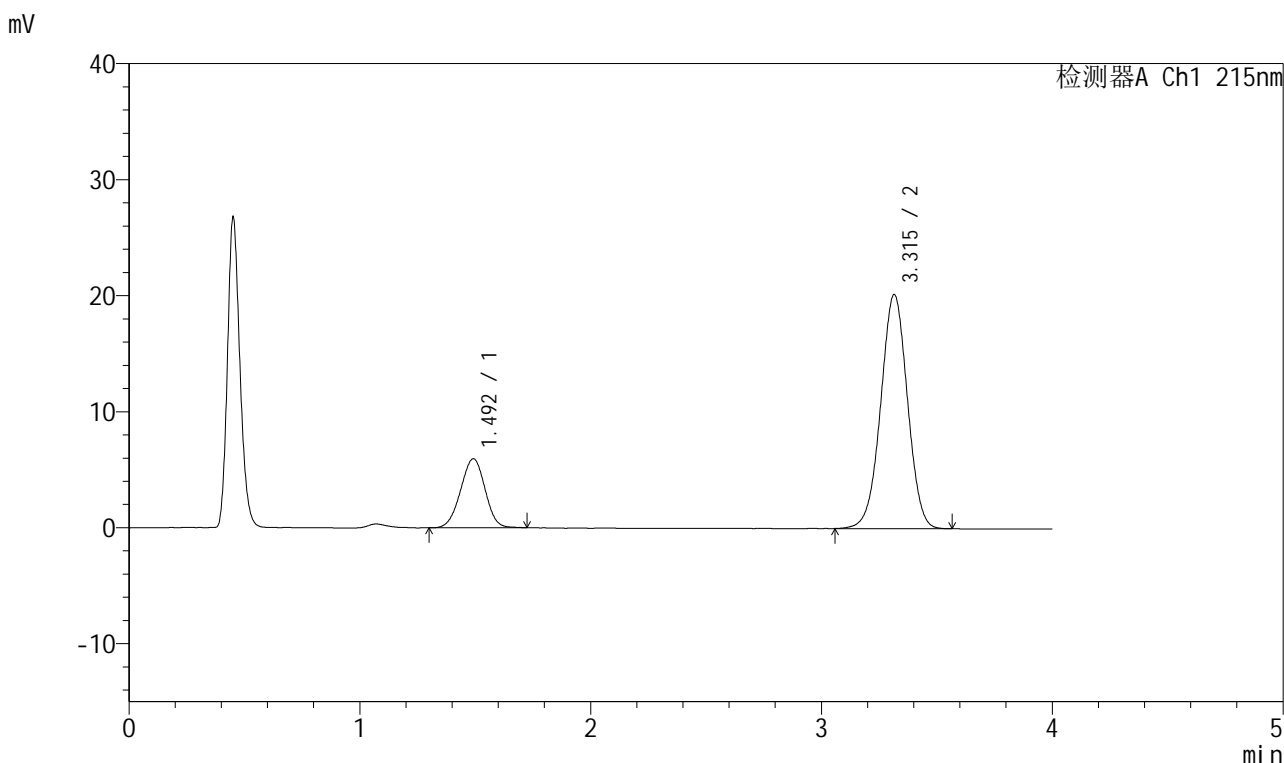
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.492 | 43554 | 21.123 | 5851 | 909 | 0.963 | -- |
| 2 | 3.315 | 162637 | 78.877 | 20202 | 3930 | 0.996 | 8.906 |
| 总计 | | 206191 | 100.000 | 26053 | | | |

图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-506/25-1157-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

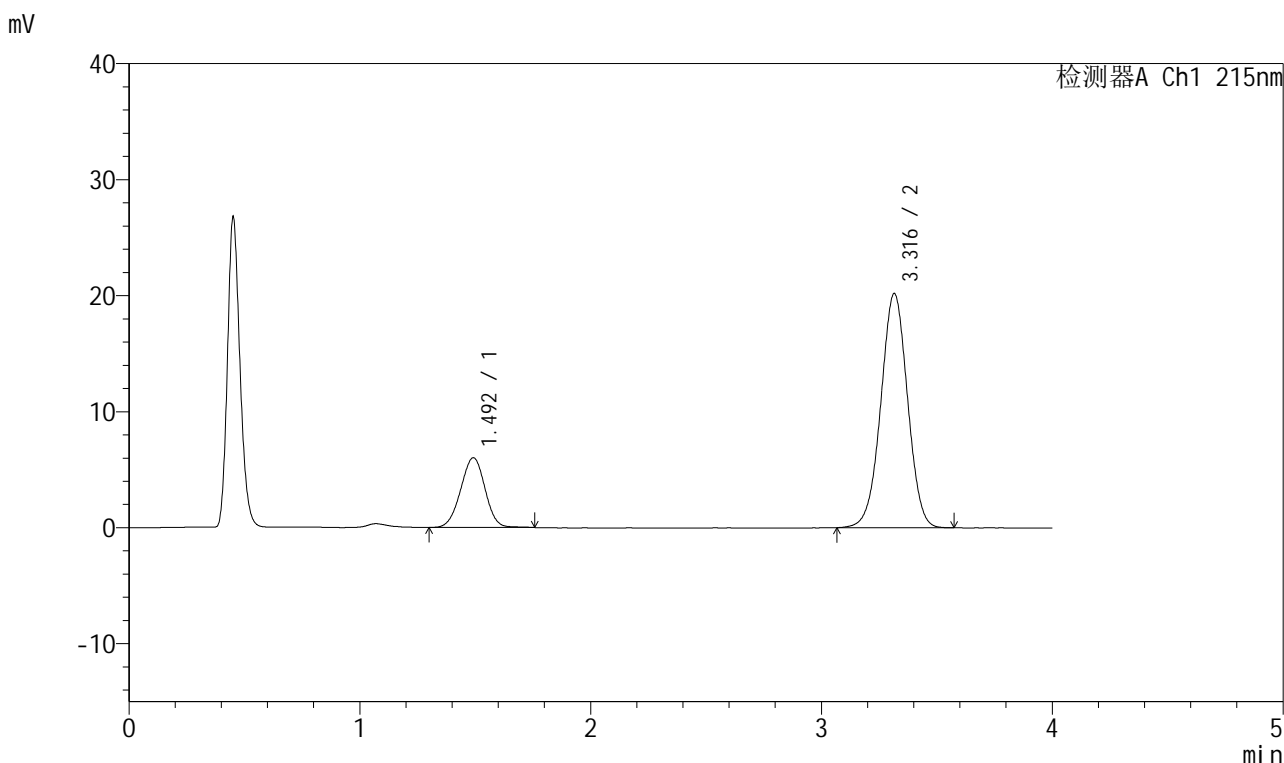
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.492 | 43694 | 21.185 | 5930 | 934 | 0.975 | -- |
| 2 | 3.315 | 162551 | 78.815 | 20173 | 3924 | 0.995 | 8.962 |
| 总计 | | 206245 | 100.000 | 26103 | | | |

图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50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 - 0-506/25-1158-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:22:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.492 | 44074 | 21.321 | 5994 | 950 | 0.981 | -- |
| 2 | 3.316 | 162641 | 78.679 | 20180 | 3929 | 0.996 | 9.002 |
| 总计 | | 206716 | 100.000 | 26174 | | | |

图4 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

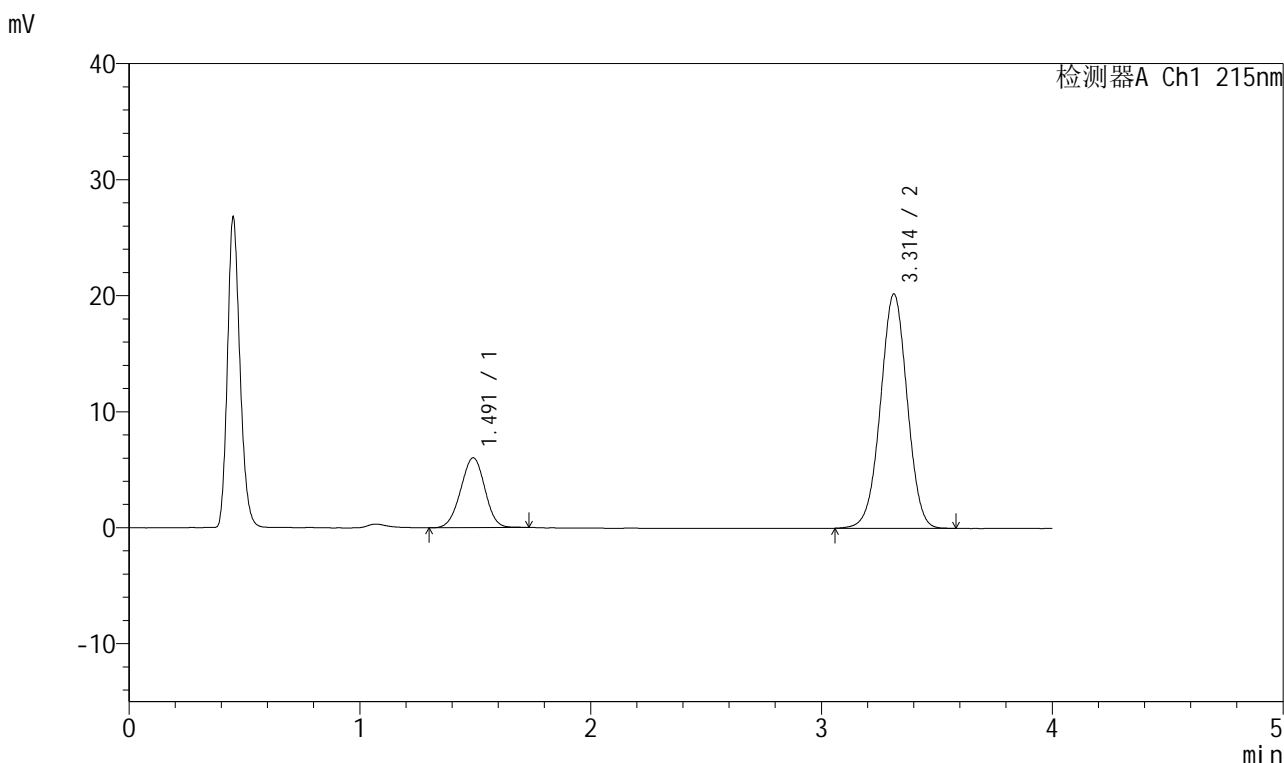


J468

<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 - 0-506/25-1159-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:26:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

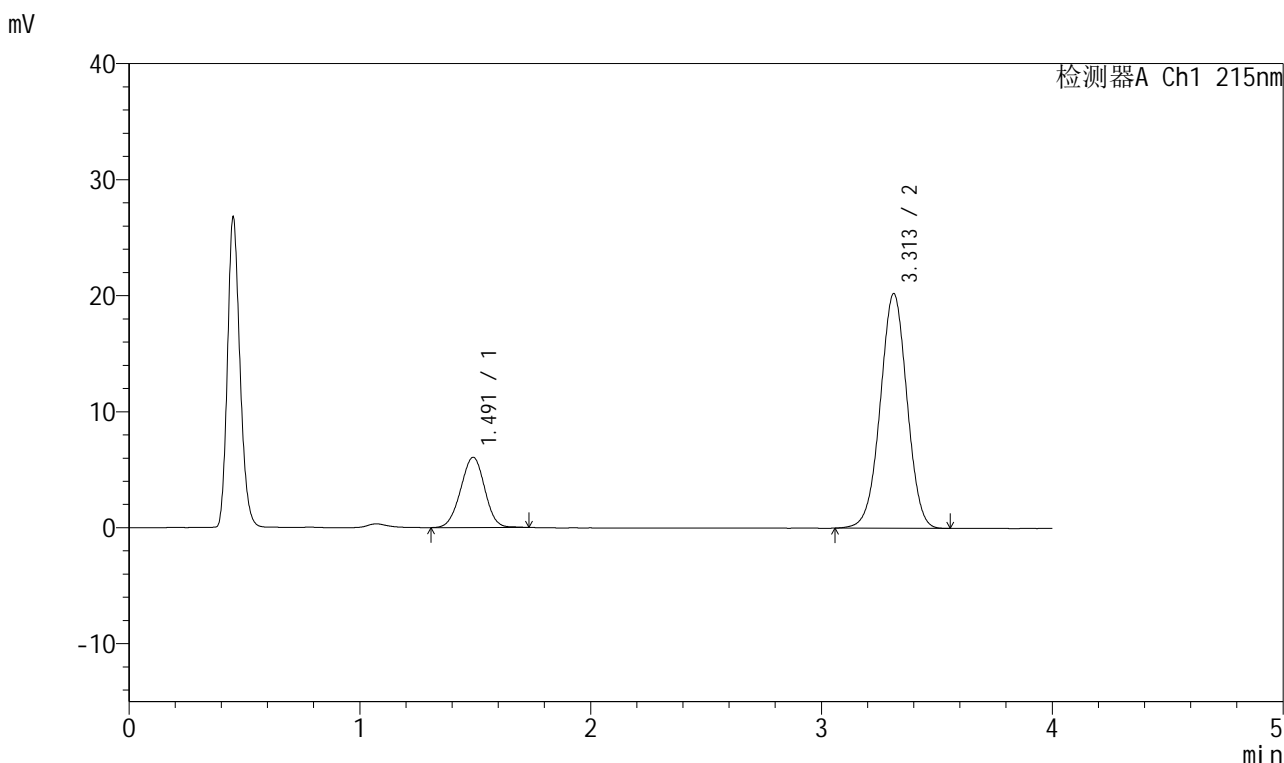
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 43792 | 21.221 | 6015 | 960 | 0.979 | -- |
| 2 | 3.314 | 162569 | 78.779 | 20212 | 3931 | 0.997 | 9.024 |
| 总计 | | 206361 | 100.000 | 26227 | | | |

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50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 - 0-506/25-1160-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 43786 | 21.211 | 6044 | 971 | 0.979 | -- |
| 2 | 3.313 | 162639 | 78.789 | 20231 | 3924 | 0.996 | 9.044 |
| 总计 | | 206425 | 100.000 | 26275 | | | |

图6 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

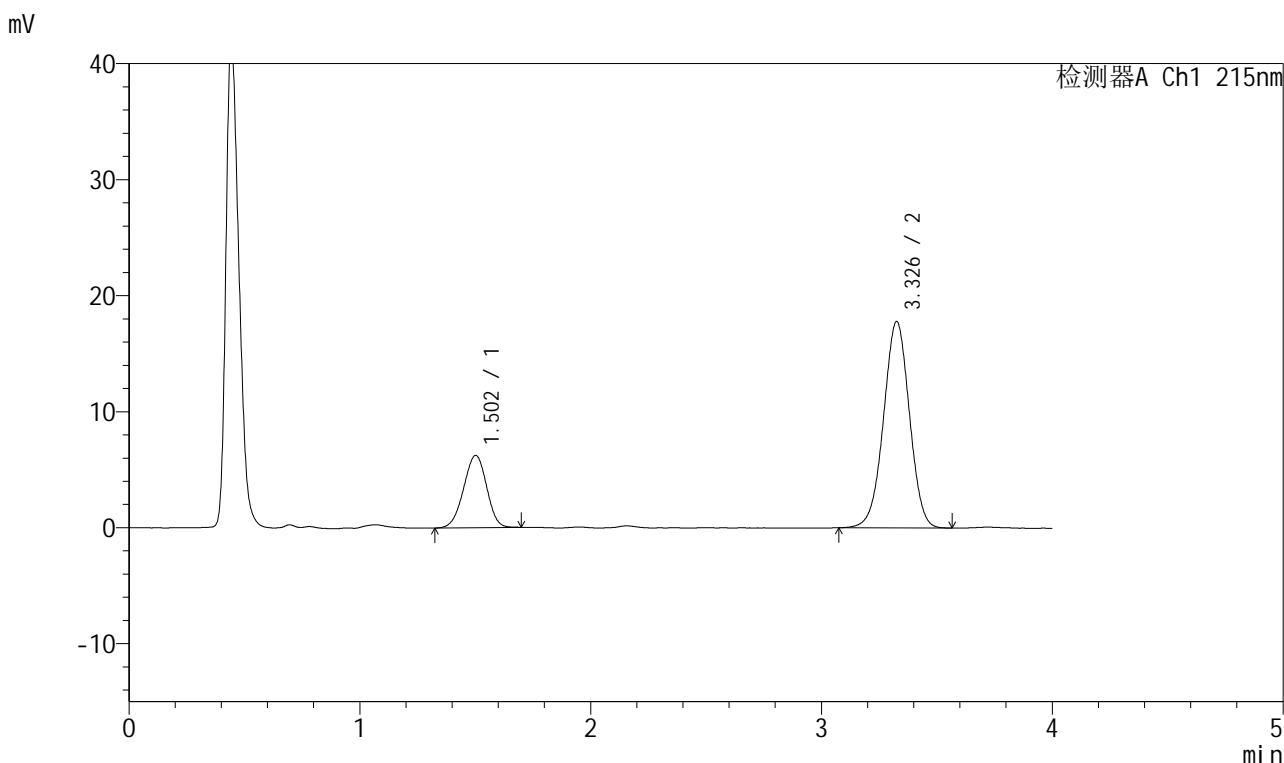


J468

<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 - 0-506/25-1161-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

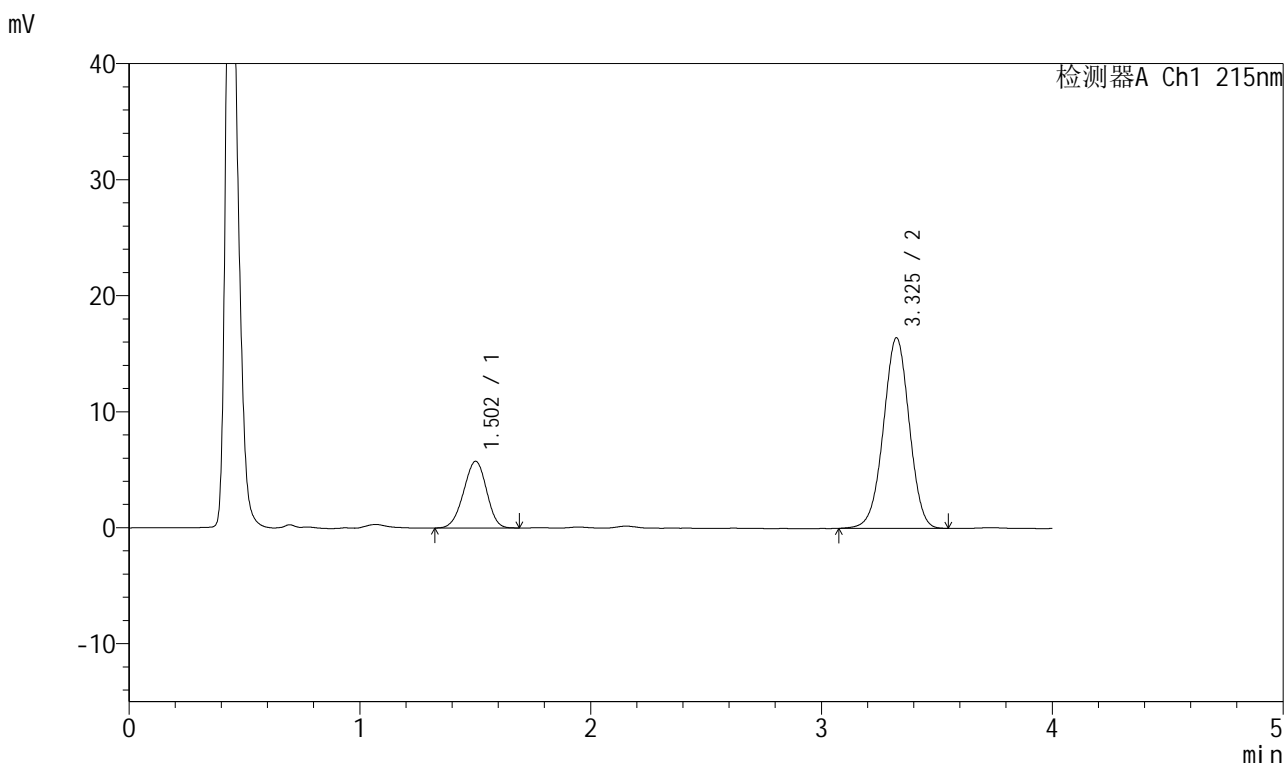
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.502 | 43215 | 23.742 | 6223 | 1065 | 0.960 | -- |
| 2 | 3.326 | 138802 | 76.258 | 17741 | 4205 | 0.989 | 9.372 |
| 总计 | | 182017 | 100.000 | 23964 | | | |

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50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 - 0-506/25-1162-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

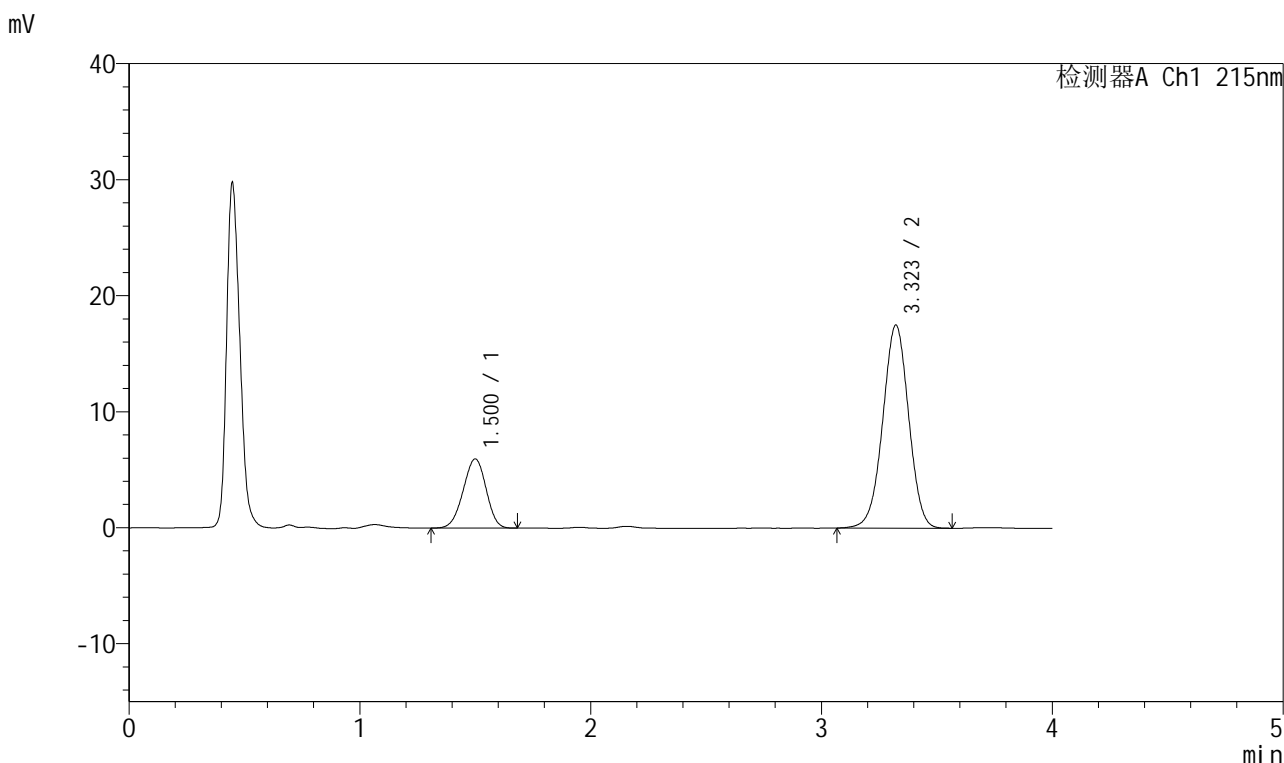
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.502 | 39657 | 23.649 | 5732 | 1069 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.325 | 128037 | 76.351 | 16394 | 4220 | 0.987 | 9.387 |
| 总计 | | 167695 | 100.000 | 22126 | | | |

图8 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 - 0-506/25-1163-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

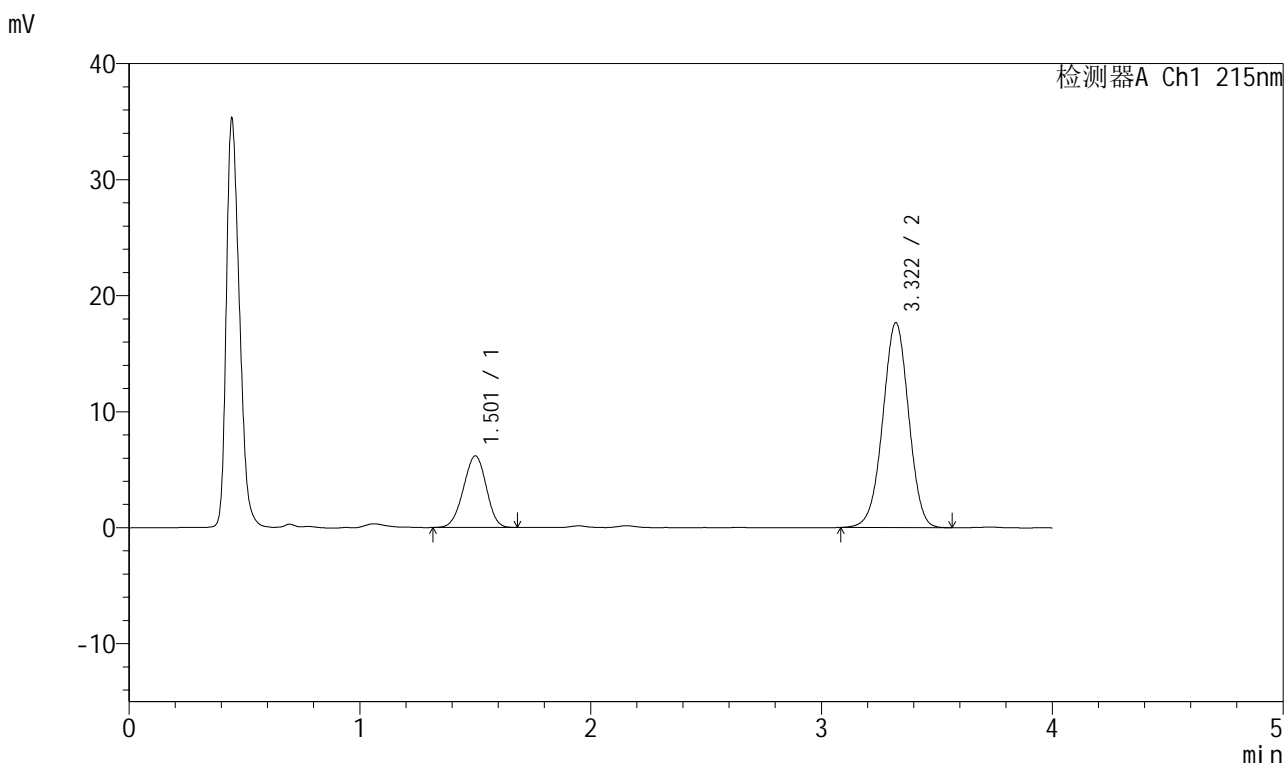
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 41196 | 23.184 | 5953 | 1063 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.323 | 136500 | 76.816 | 17502 | 4201 | 0.989 | 9.369 |
| 总计 | | 177696 | 100.000 | 23455 | | | |

图9 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 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 - 0-506/25-1164-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:23 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 | 1.501 | 42516 | 23.591 | 6155 | 1071 | 0.961 | -- |
| 2 | 3.322 | 137702 | 76.409 | 17671 | 4216 | 0.988 | 9.389 |
| 总计 | | 180218 | 100.000 | 23825 | | | |

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

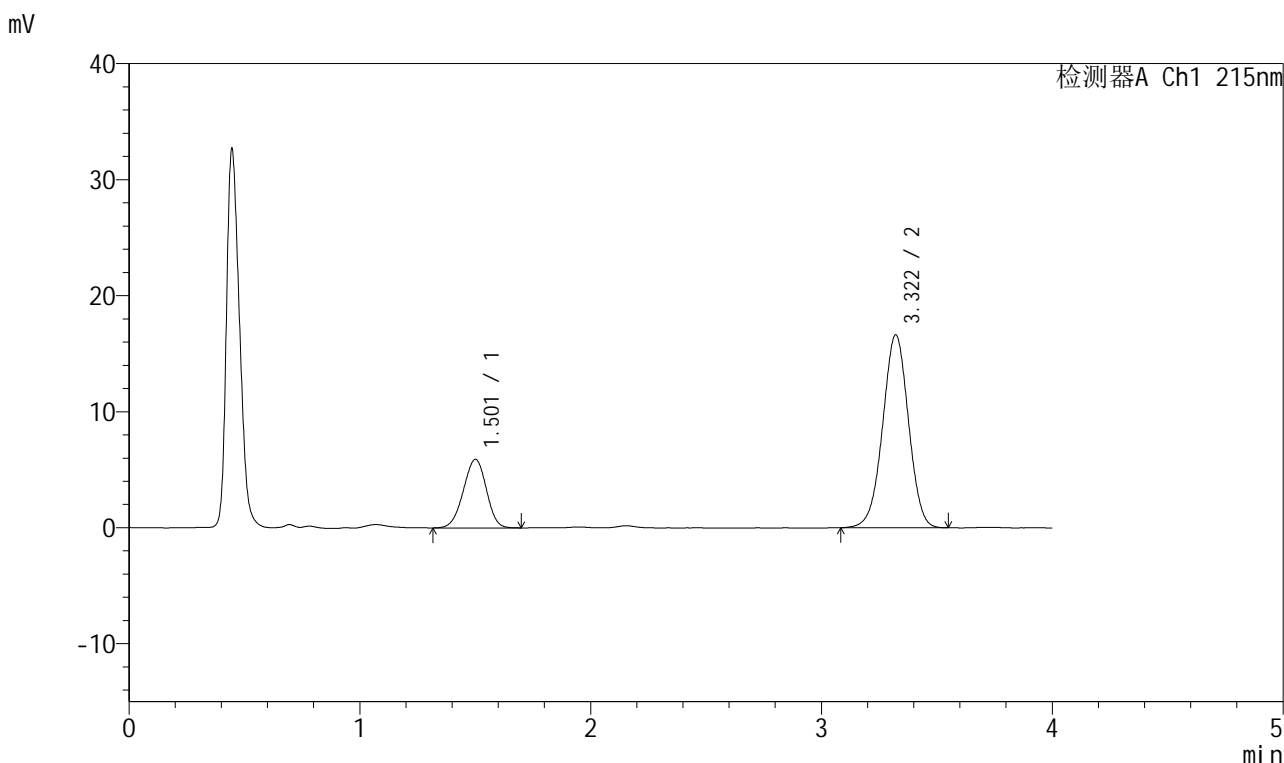


J468

<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 - 0-506/25-1165-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:26 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 | 1.501 | 40894 | 24.021 | 5895 | 1071 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.322 | 129347 | 75.979 | 16637 | 4219 | 0.989 | 9.384 |
| 总计 | | 170241 | 100.000 | 22532 | | | |

图11 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

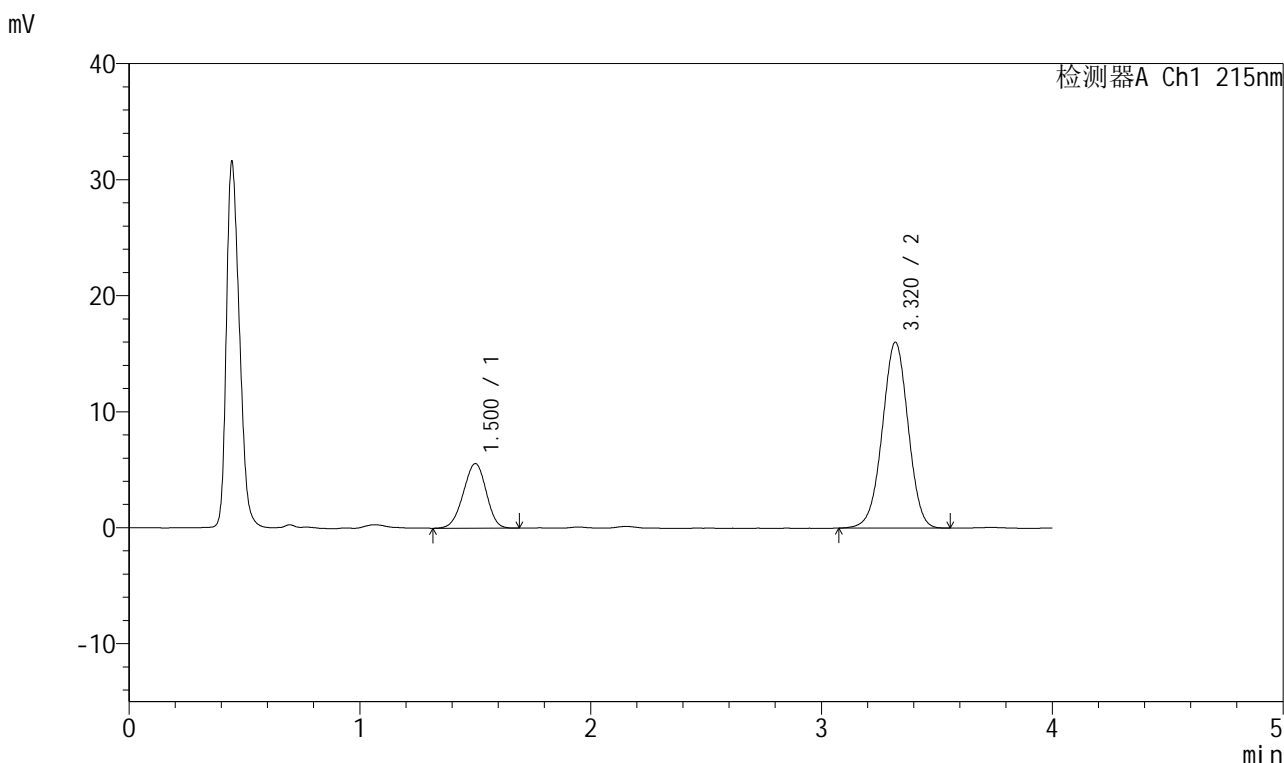


J468

<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 - 0-506/25-1166-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 11:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

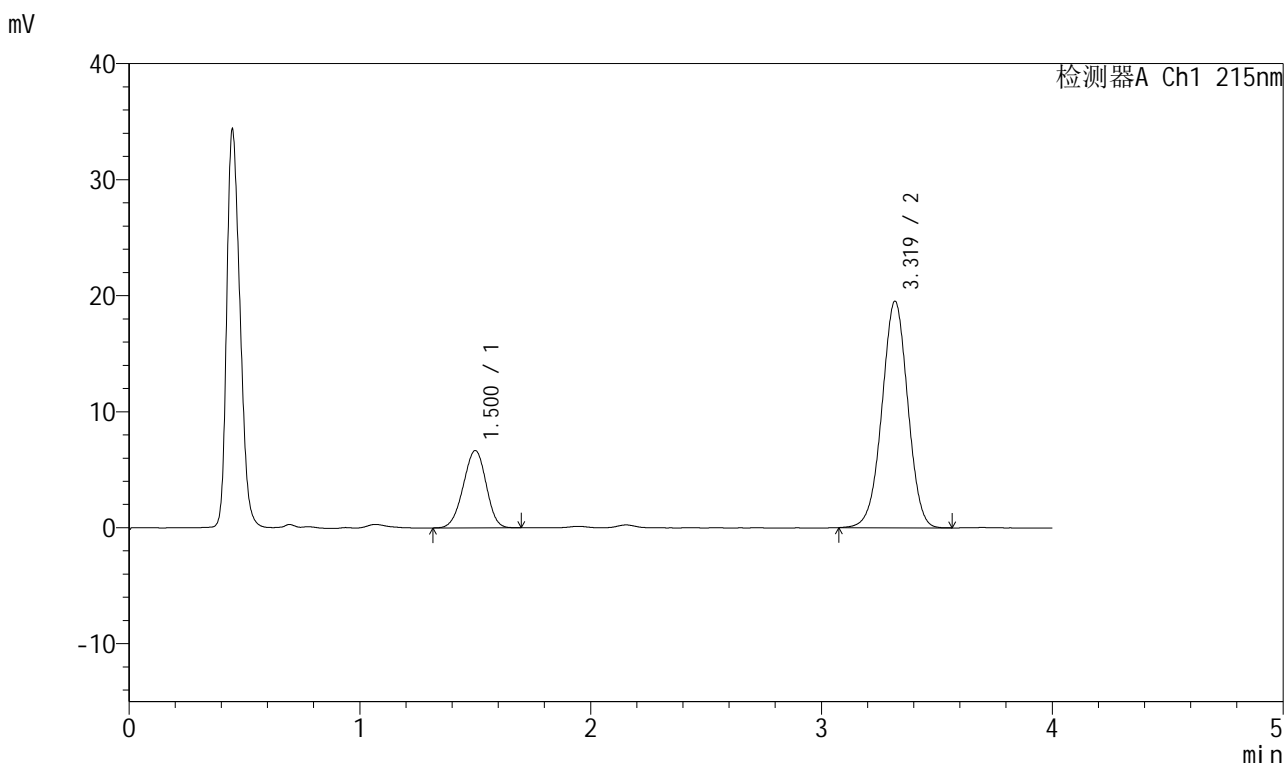
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 38381 | 23.532 | 5551 | 1069 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.320 | 124721 | 76.468 | 16029 | 4214 | 0.988 | 9.377 |
| 总计 | | 163103 | 100.000 | 21580 | | | |

图12 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 - 0-506/25-1167-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

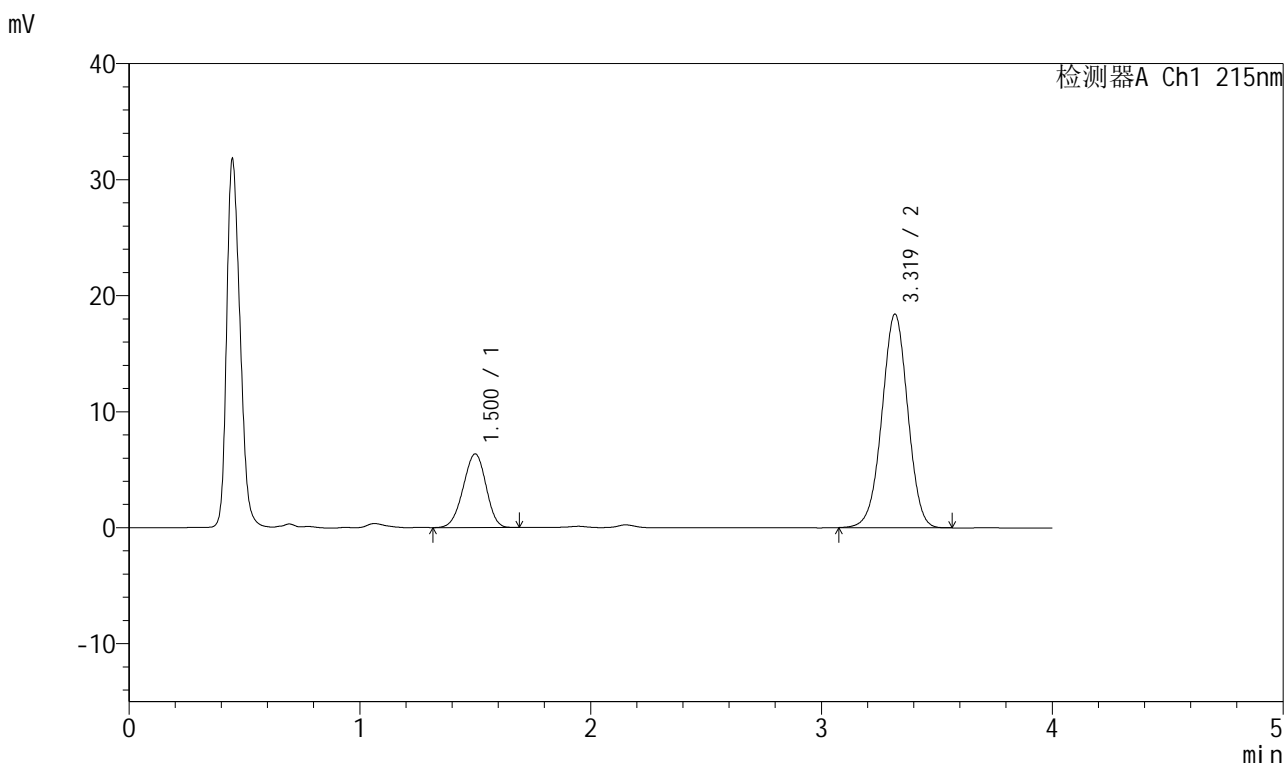
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 45953 | 23.221 | 6648 | 1074 | 0.961 | -- |
| 2 | 3.319 | 151938 | 76.779 | 19503 | 4220 | 0.990 | 9.387 |
| 总计 | | 197891 | 100.000 | 26152 | | | |

图13 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-506/25-1168-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:14:34 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 | 1.500 | 43685 | 23.376 | 6338 | 1074 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.319 | 143192 | 76.624 | 18384 | 4222 | 0.989 | 9.391 |
| 总计 | | 186878 | 100.000 | 24723 | | | |

图14 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



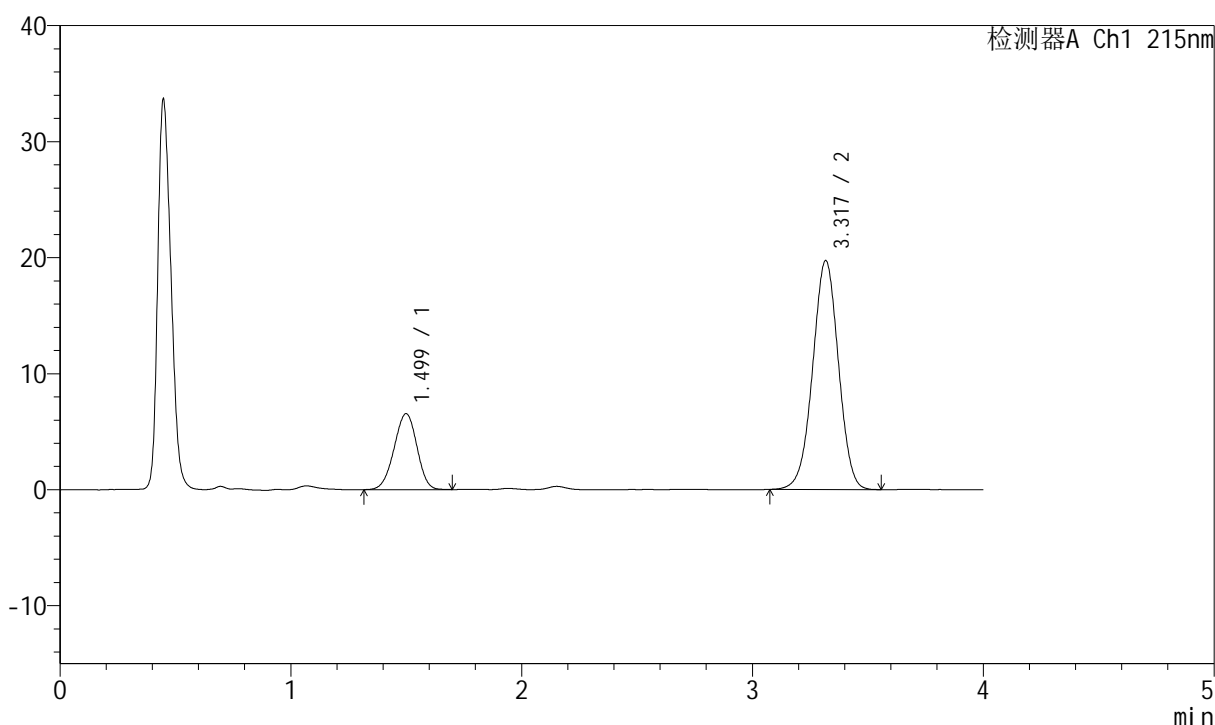
J468

<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 - 0-506/25-1169-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

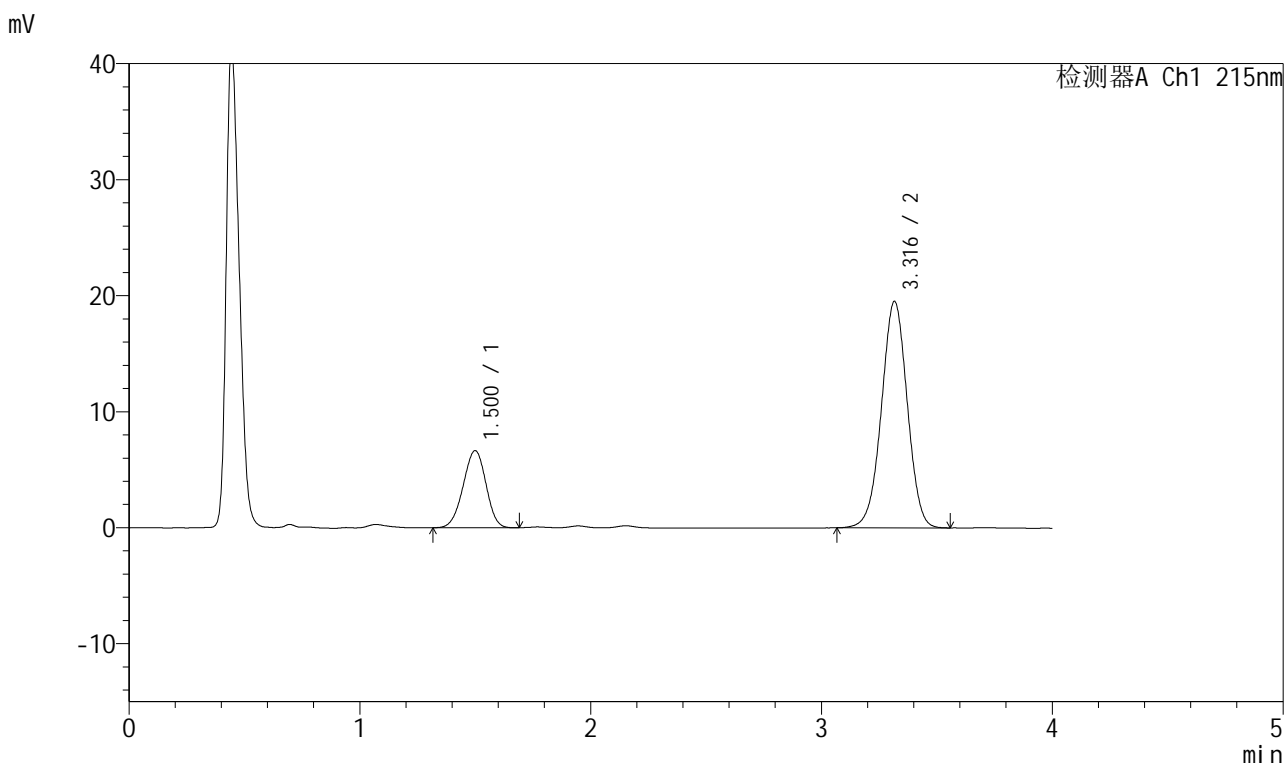
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 45013 | 22.685 | 6538 | 1080 | 0.960 | -- |
| 2 | 3.317 | 153411 | 77.315 | 19680 | 4217 | 0.990 | 9.400 |
| 总计 | | 198424 | 100.000 | 26218 | | | |

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 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 - 0-506/25-1170-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

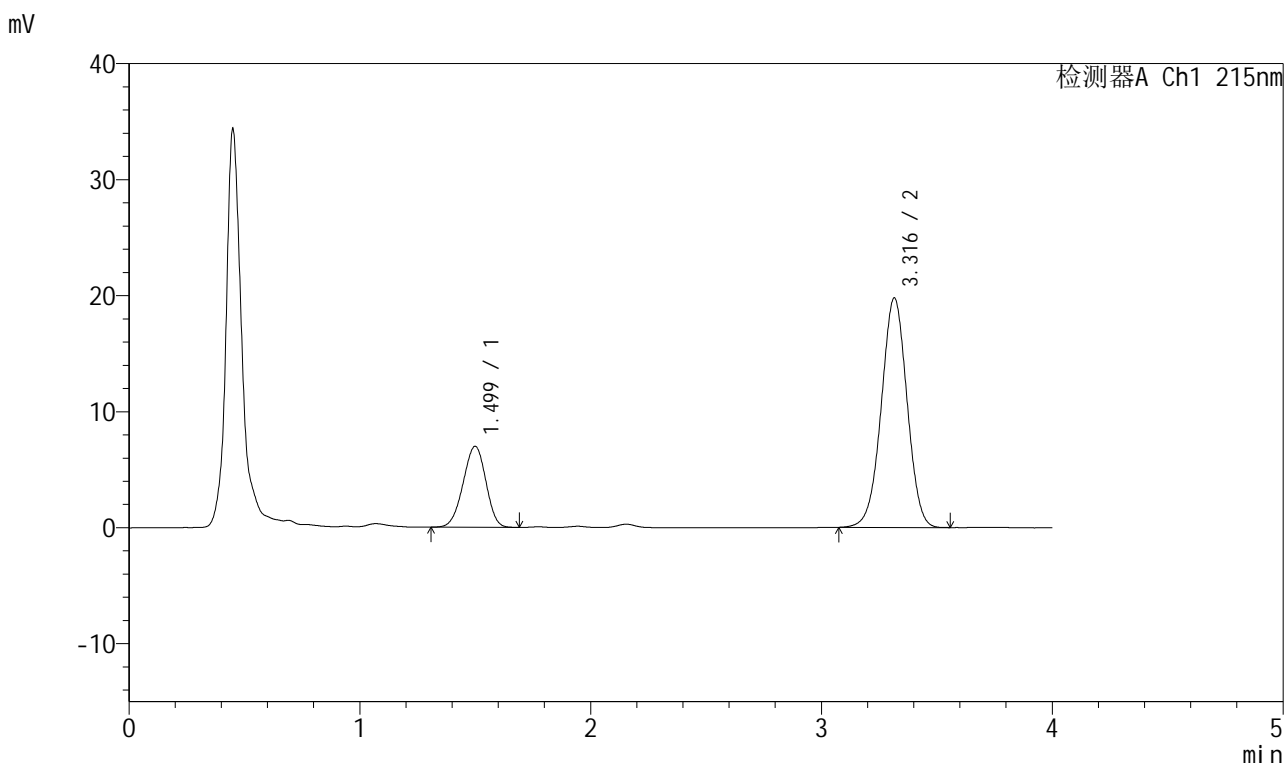
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 45594 | 23.105 | 6632 | 1080 | 0.961 | -- |
| 2 | 3.316 | 151739 | 76.895 | 19493 | 4224 | 0.991 | 9.399 |
| 总计 | | 197332 | 100.000 | 26125 | | | |

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-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 - 0-506/25-1171-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:42 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 | 1.499 | 47917 | 23.788 | 6972 | 1078 | 0.954 | -- |
| 2 | 3.316 | 153520 | 76.212 | 19770 | 4217 | 0.991 | 9.390 |
| 总计 | | 201437 | 100.000 | 26741 | | | |

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

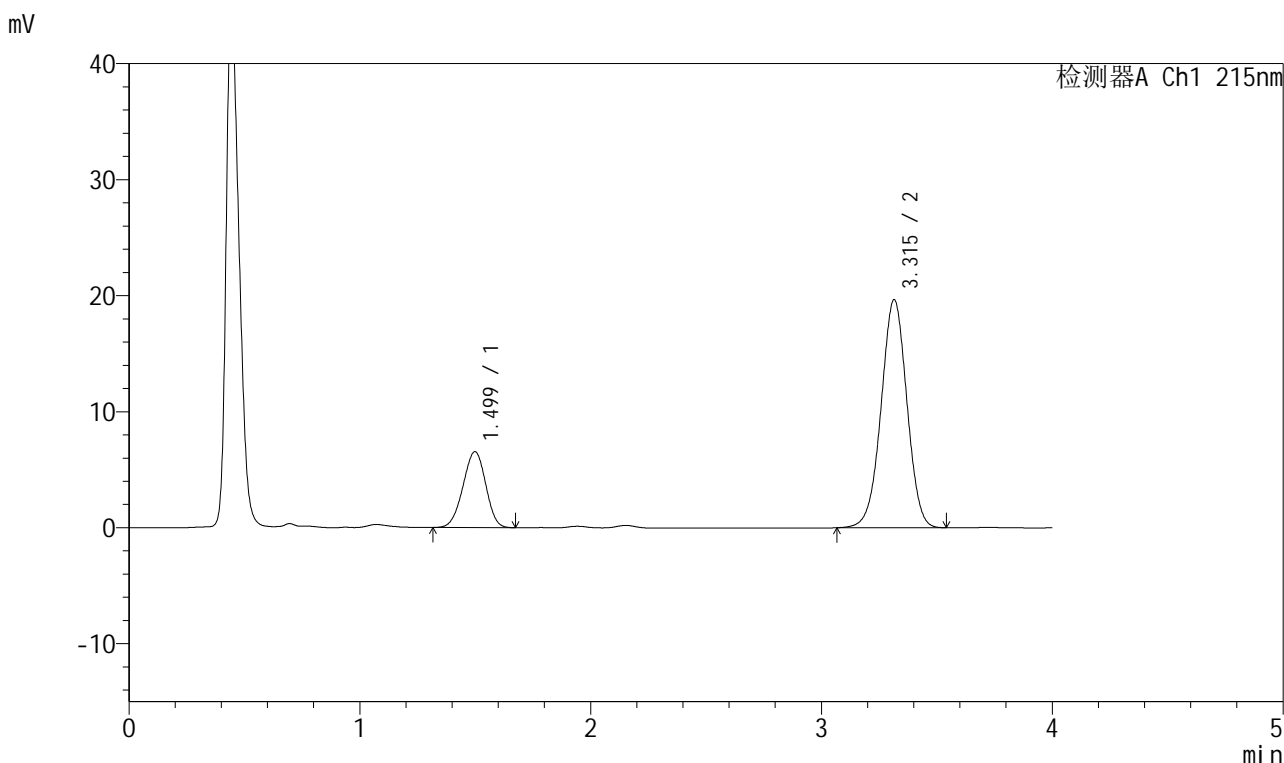


J468

<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 - 0-506/25-1172-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:14:45 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 | 1.499 | 44871 | 22.712 | 6539 | 1079 | 0.962 | -- |
| 2 | 3.315 | 152691 | 77.288 | 19658 | 4223 | 0.990 | 9.397 |
| 总计 | | 197561 | 100.000 | 26196 | | | |

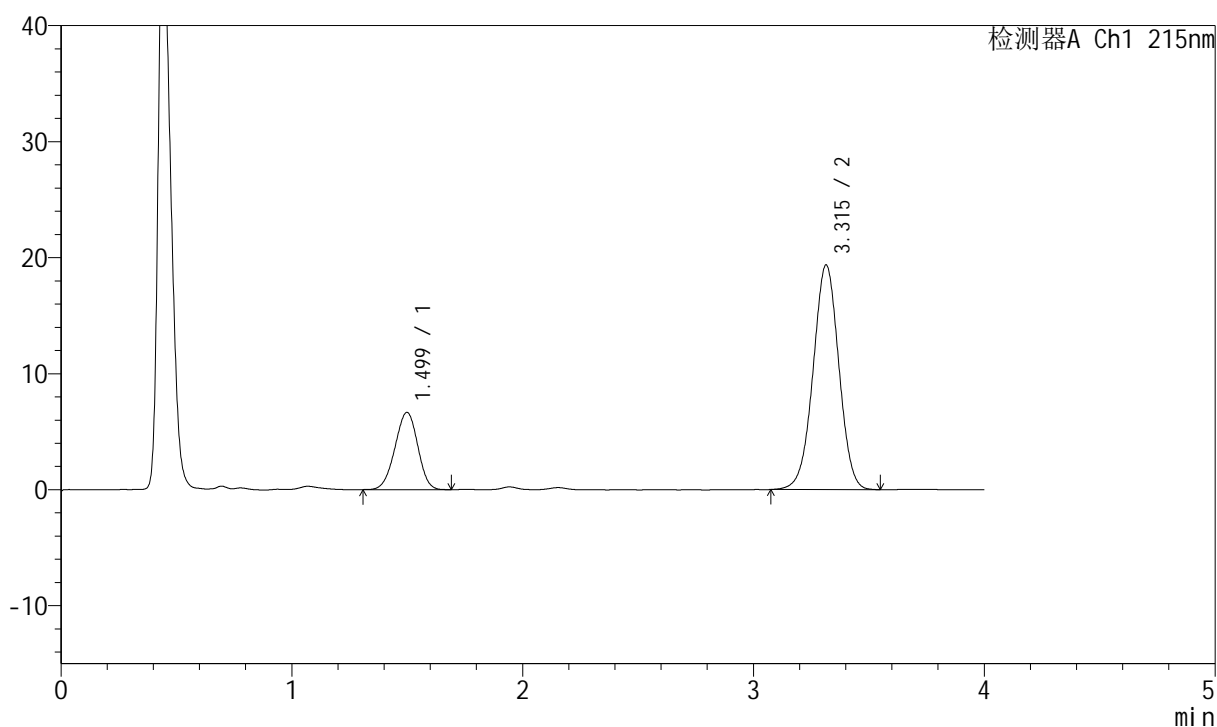
图18 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-506/25-1173-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

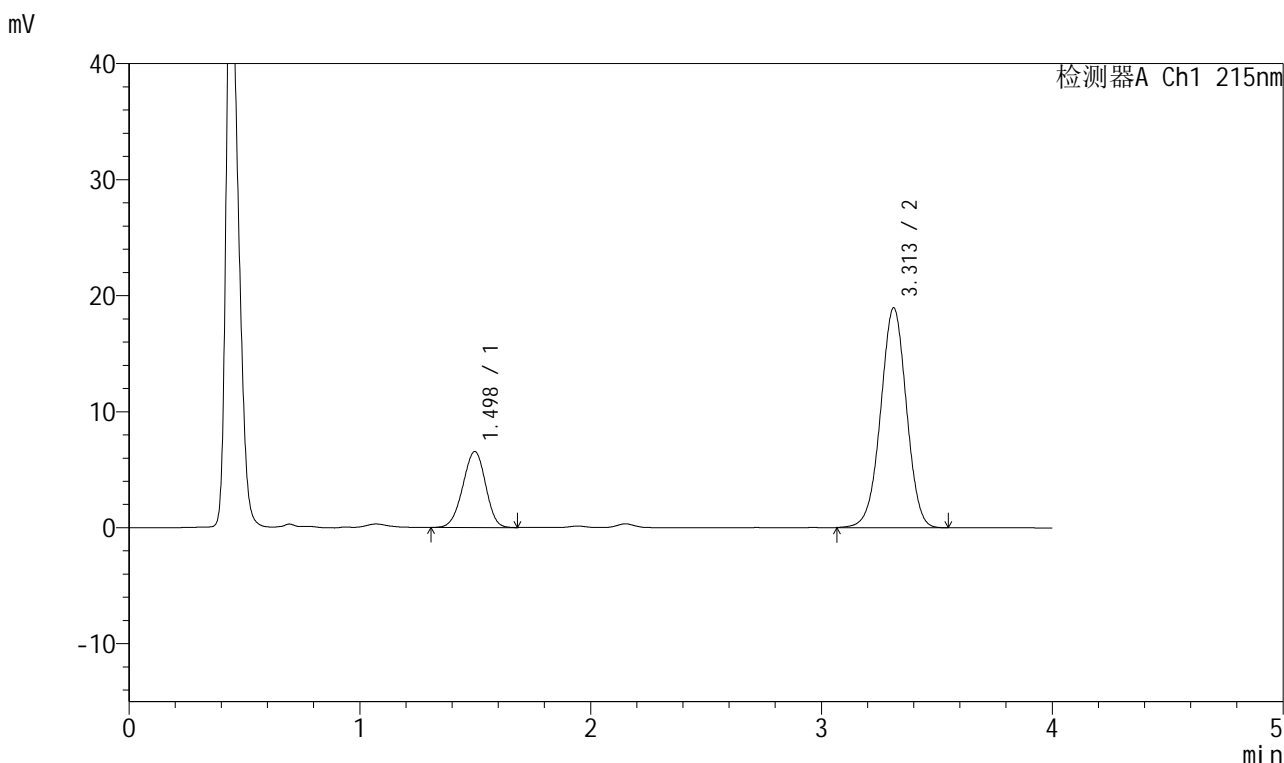
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 45834 | 23.362 | 6658 | 1077 | 0.962 | -- |
| 2 | 3.315 | 150355 | 76.638 | 19361 | 4223 | 0.992 | 9.393 |
| 总计 | | 196189 | 100.000 | 26020 | | | |

图19 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-506/25-1174-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:50 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 | 1.498 | 45070 | 23.431 | 6555 | 1080 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.313 | 147281 | 76.569 | 18954 | 4220 | 0.989 | 9.396 |
| 总计 | | 192352 | 100.000 | 25508 | | | |

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

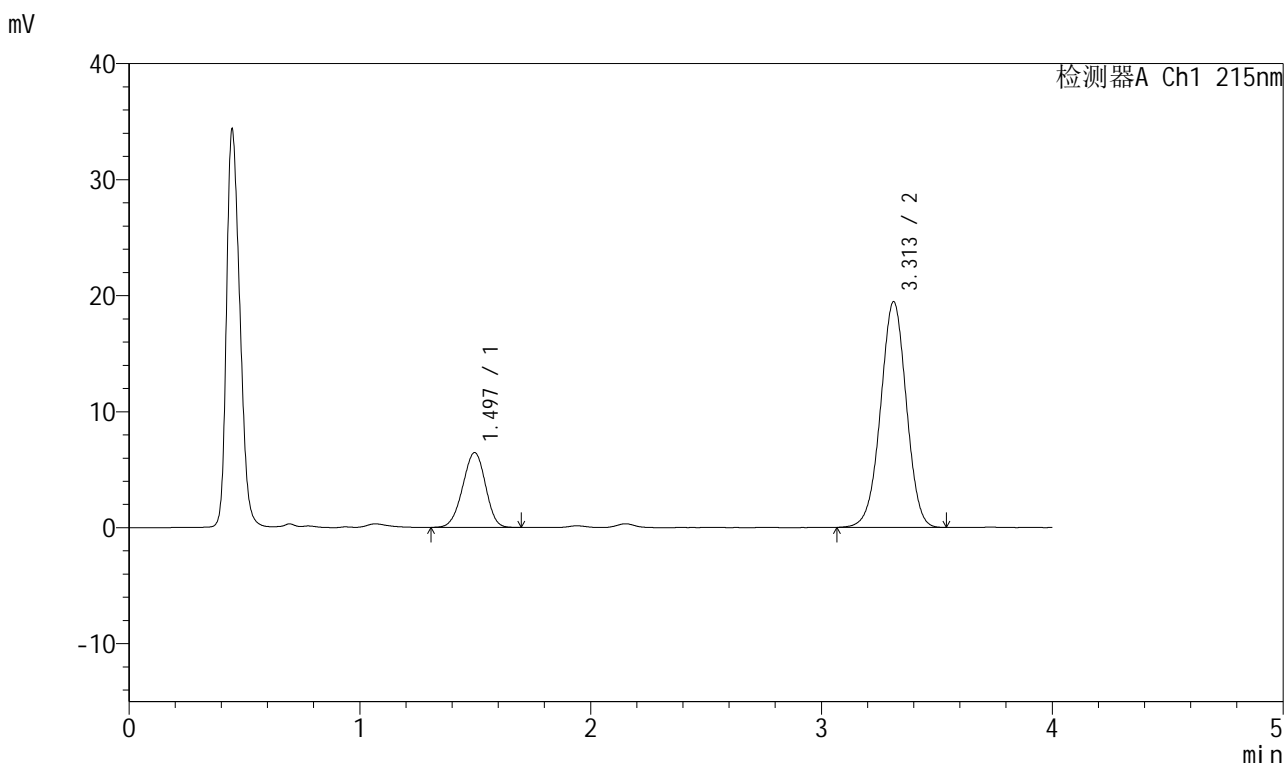


J468

<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 - 0-506/25-1175-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:53 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 | 1.497 | 44322 | 22.677 | 6450 | 1079 | 0.960 | -- |
| 2 | 3.313 | 151131 | 77.323 | 19464 | 4216 | 0.989 | 9.395 |
| 总计 | | 195453 | 100.000 | 25914 | | | |

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



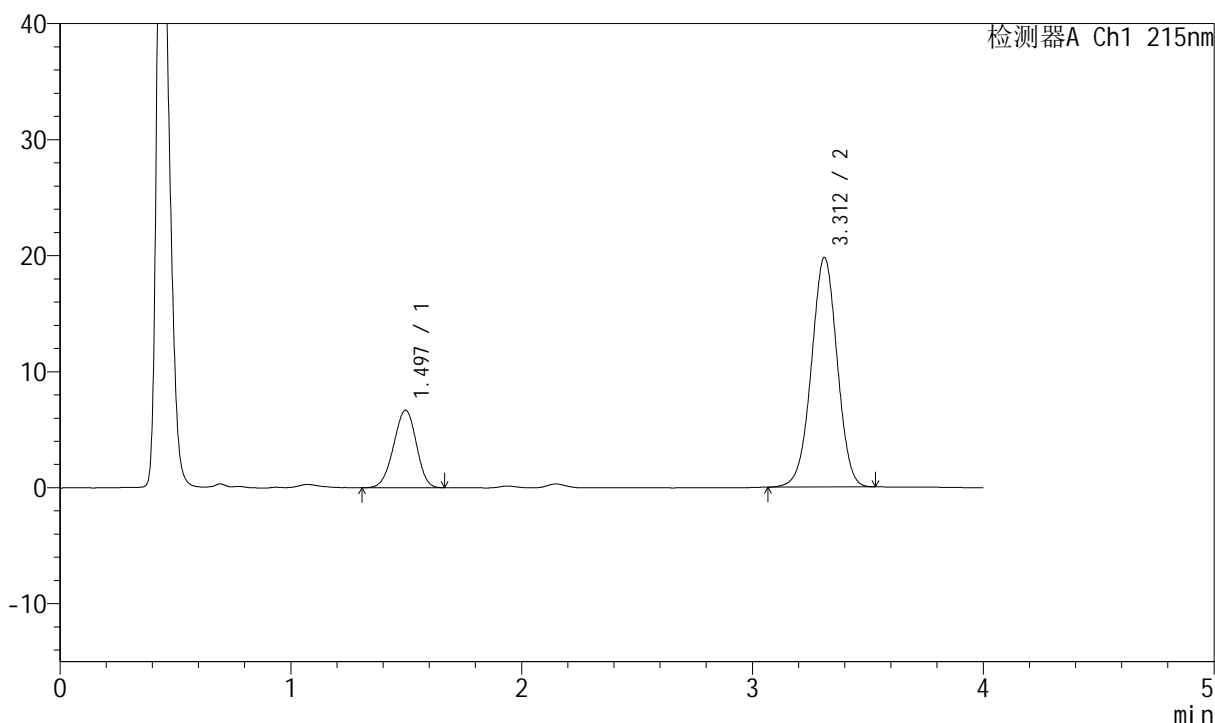
J468

<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 - 0-506/25-1176-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:14:56 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 | 1.497 | 45775 | 22.958 | 6683 | 1080 | 0.959 | -- |
| 2 | 3.312 | 153608 | 77.042 | 19789 | 4208 | 0.991 | 9.394 |
| 总计 | | 199382 | 100.000 | 26472 | | | |

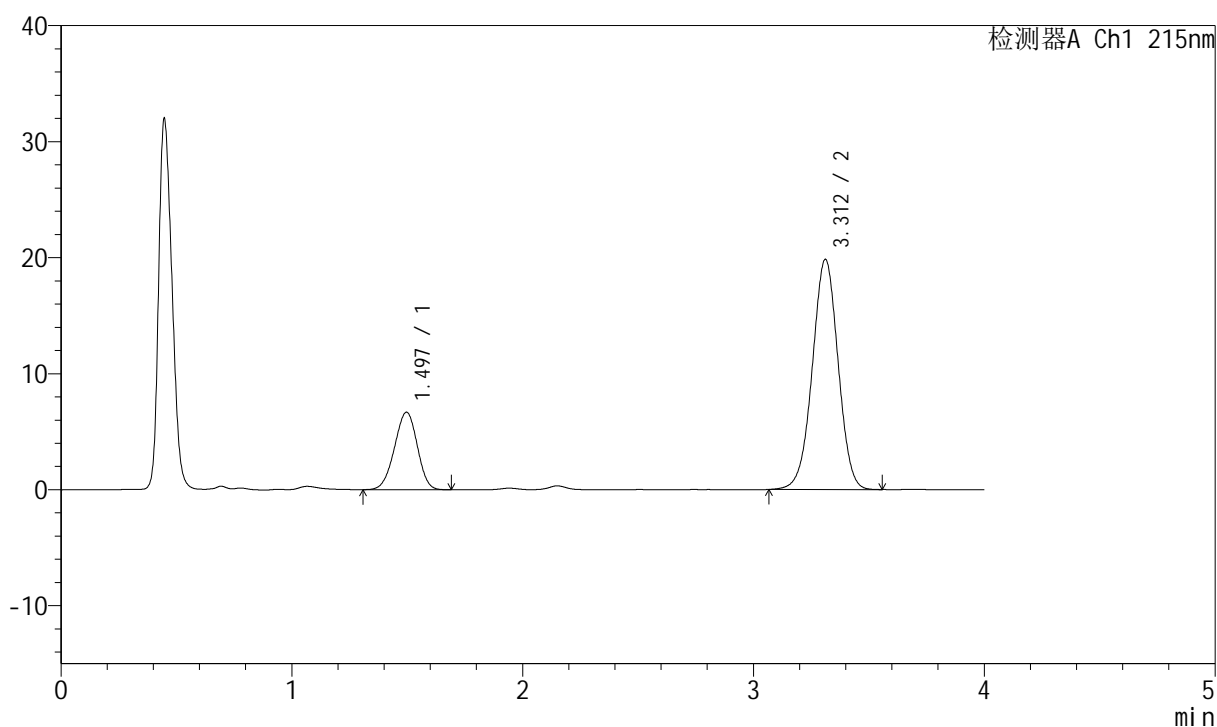
图22 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-506/25-1177-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:45:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:14:58 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 | 1.497 | 45970 | 22.965 | 6685 | 1069 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.312 | 154203 | 77.035 | 19842 | 4212 | 0.989 | 9.374 |
| 总计 | | 200173 | 100.000 | 26527 | | | |

图23 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



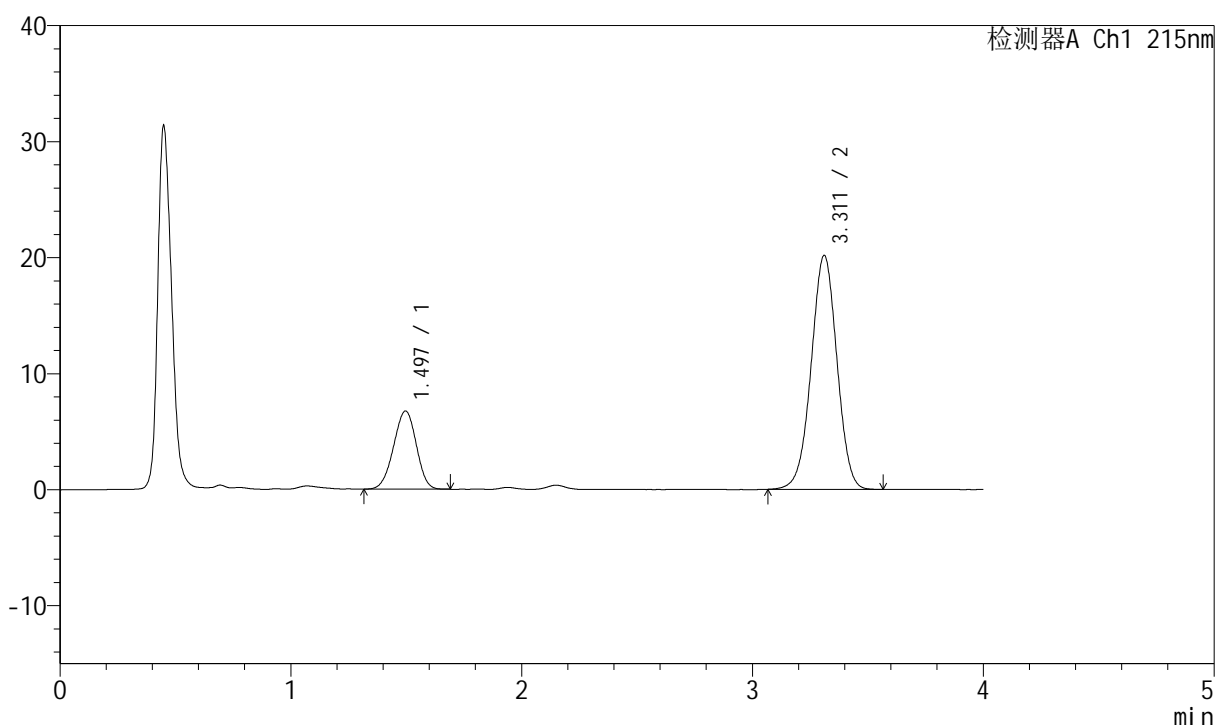
J468

<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 - 0-506/25-1178-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:01 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 | 1.497 | 46230 | 22.777 | 6743 | 1076 | 0.962 | -- |
| 2 | 3.311 | 156734 | 77.223 | 20155 | 4212 | 0.990 | 9.385 |
| 总计 | | 202963 | 100.000 | 26898 | | | |

图24 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

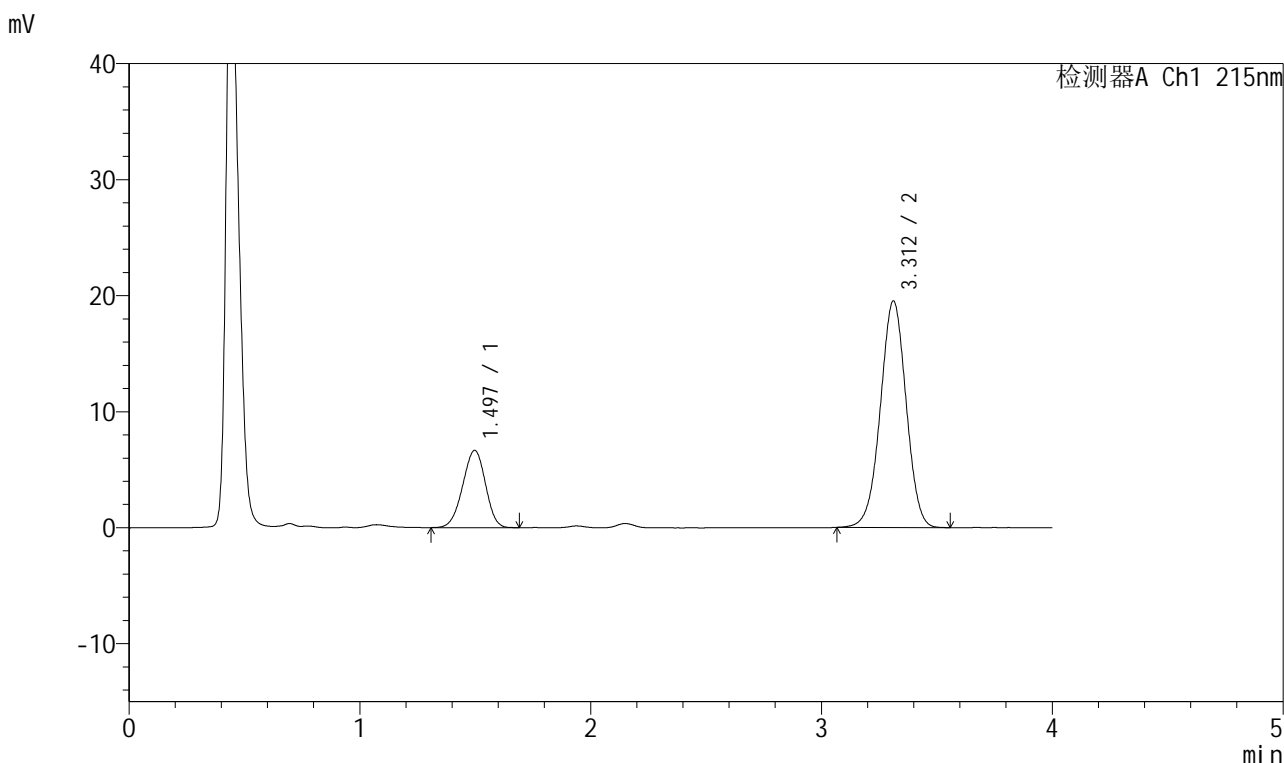


J468

<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 - 0-506/25-1179-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:04 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 | 1.497 | 45806 | 23.215 | 6665 | 1076 | 0.955 | -- |
| 2 | 3.312 | 151503 | 76.785 | 19520 | 4212 | 0.990 | 9.382 |
| 总计 | | 197309 | 100.000 | 26185 | | | |

图25 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



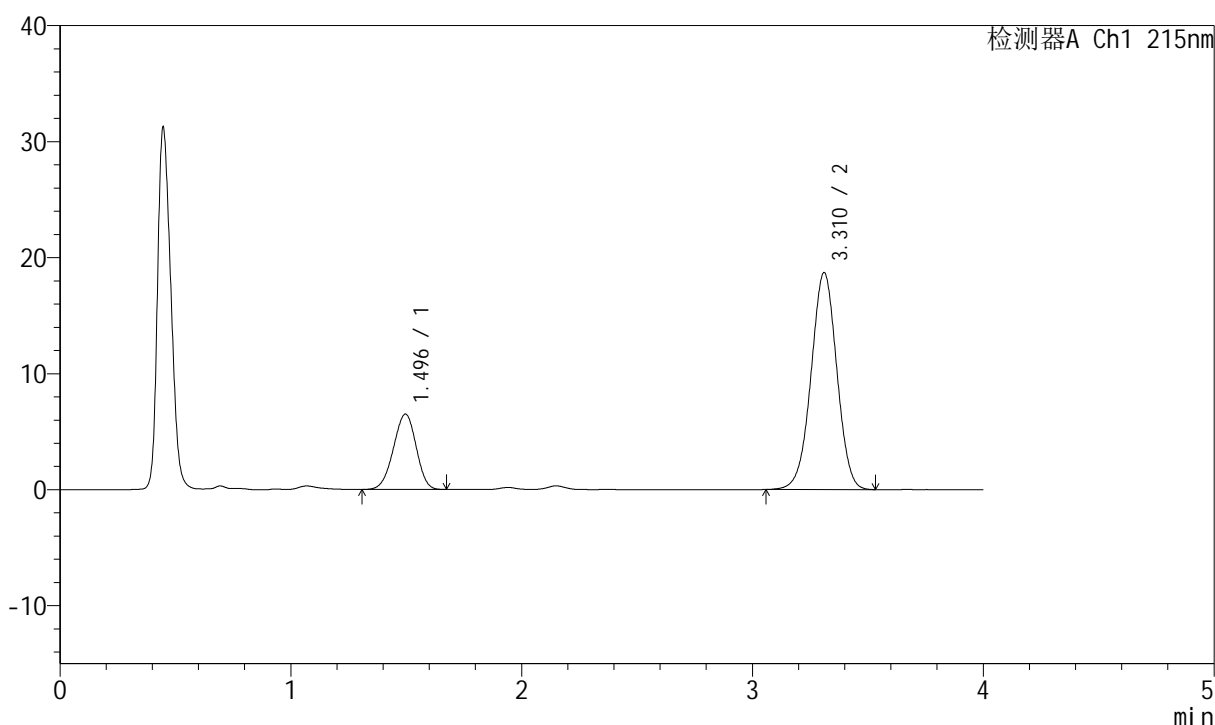
J468

<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 - 0-506/25-1180-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 12:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

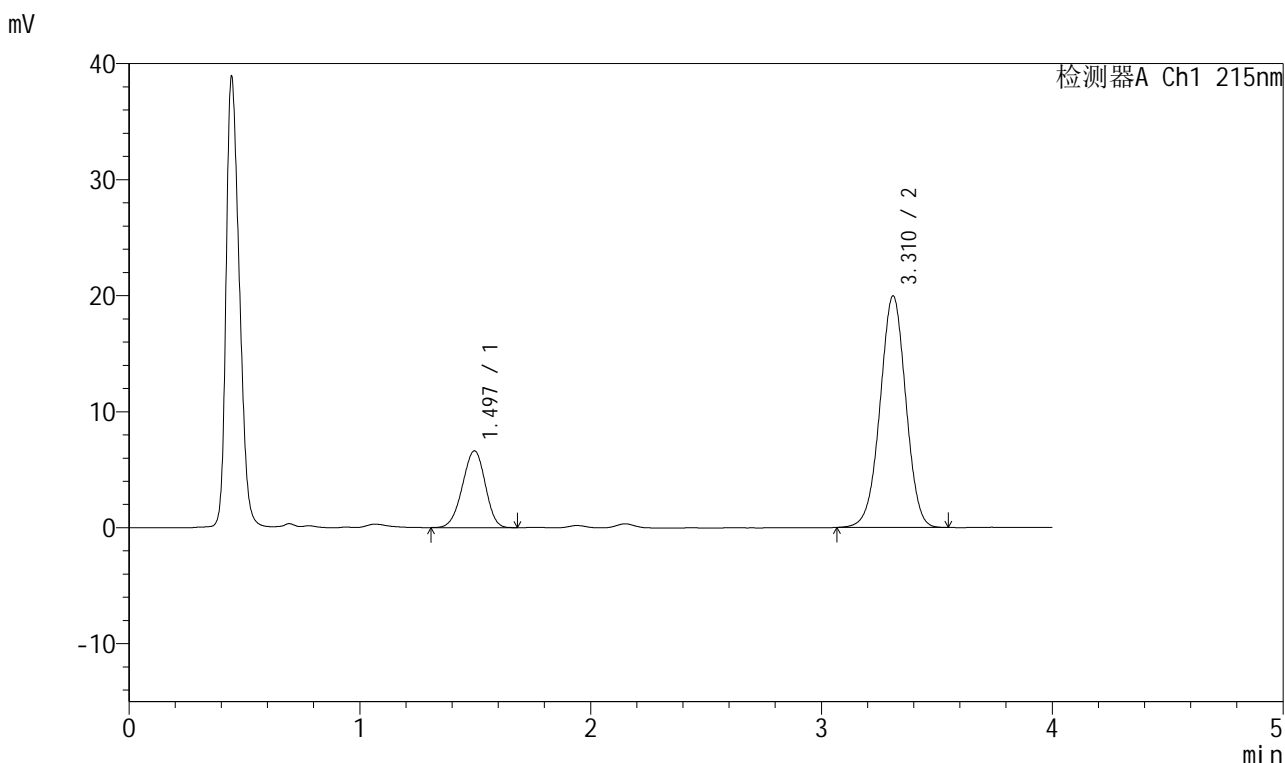
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 44544 | 23.478 | 6499 | 1073 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.310 | 145185 | 76.522 | 18680 | 4215 | 0.990 | 9.382 |
| 总计 | | 189729 | 100.000 | 25179 | | | |

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-506/25-1181-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:09 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 | 1.497 | 45482 | 22.714 | 6623 | 1074 | 0.954 | -- |
| 2 | 3.310 | 154760 | 77.286 | 19930 | 4217 | 0.990 | 9.385 |
| 总计 | | 200243 | 100.000 | 26553 | | | |

图27 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

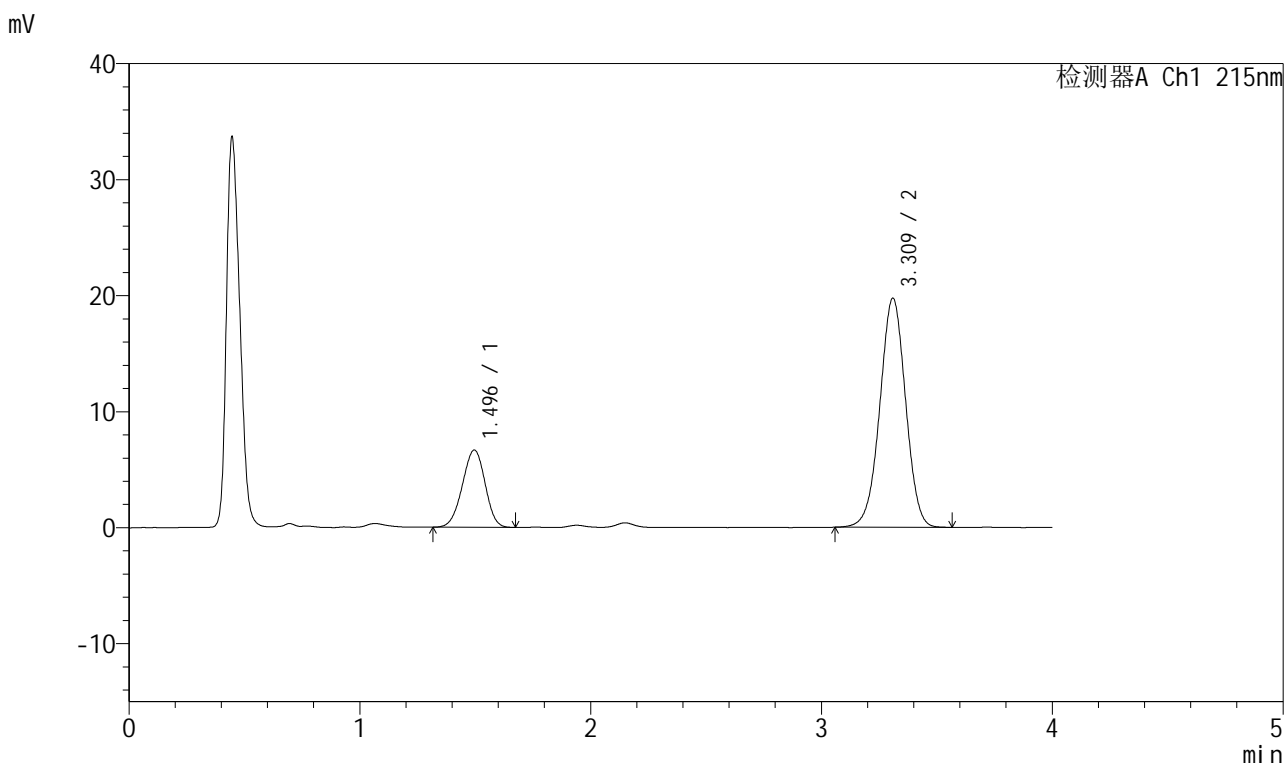


J468

<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 - 0-506/25-1182-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

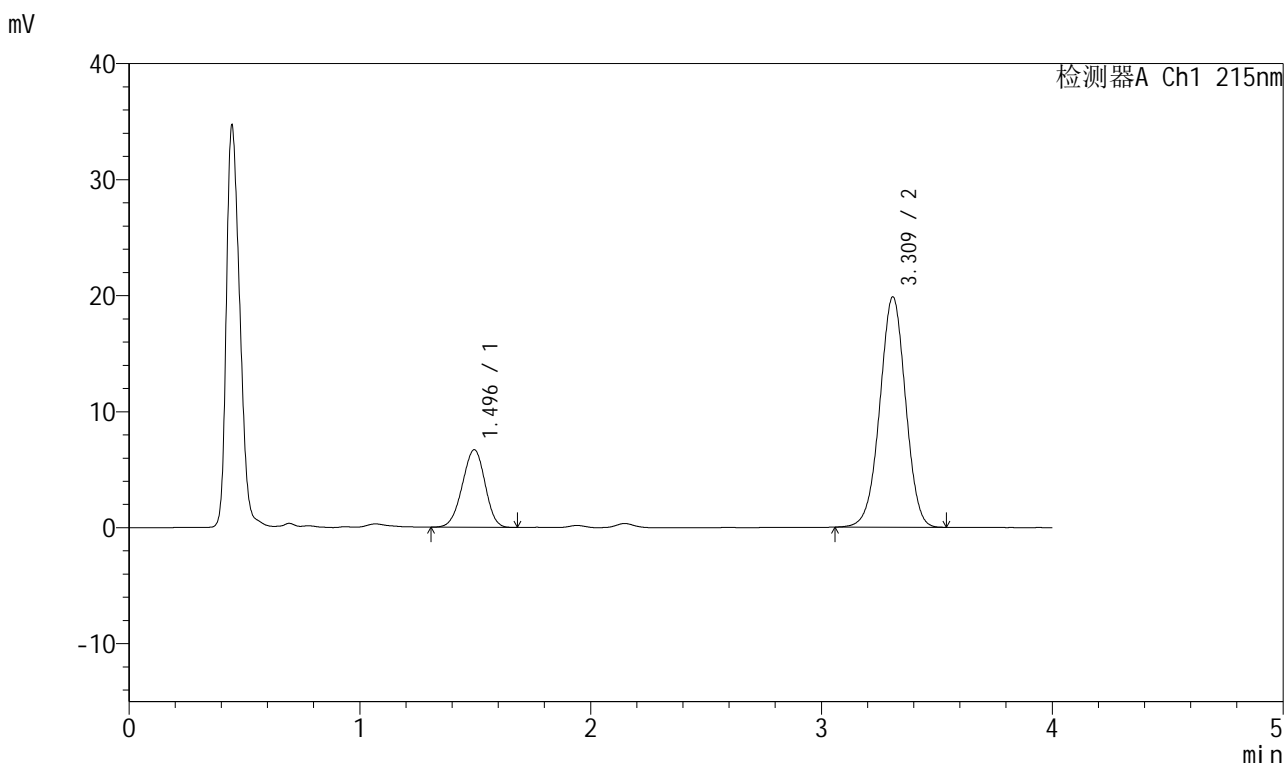
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 45665 | 22.956 | 6668 | 1078 | 0.961 | -- |
| 2 | 3.309 | 153257 | 77.044 | 19699 | 4221 | 0.990 | 9.398 |
| 总计 | | 198921 | 100.000 | 26367 | | | |

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-506/25-1183-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:15 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 | 1.496 | 45751 | 22.897 | 6687 | 1083 | 0.959 | -- |
| 2 | 3.309 | 154059 | 77.103 | 19804 | 4212 | 0.989 | 9.402 |
| 总计 | | 199810 | 100.000 | 26490 | | | |

图29 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



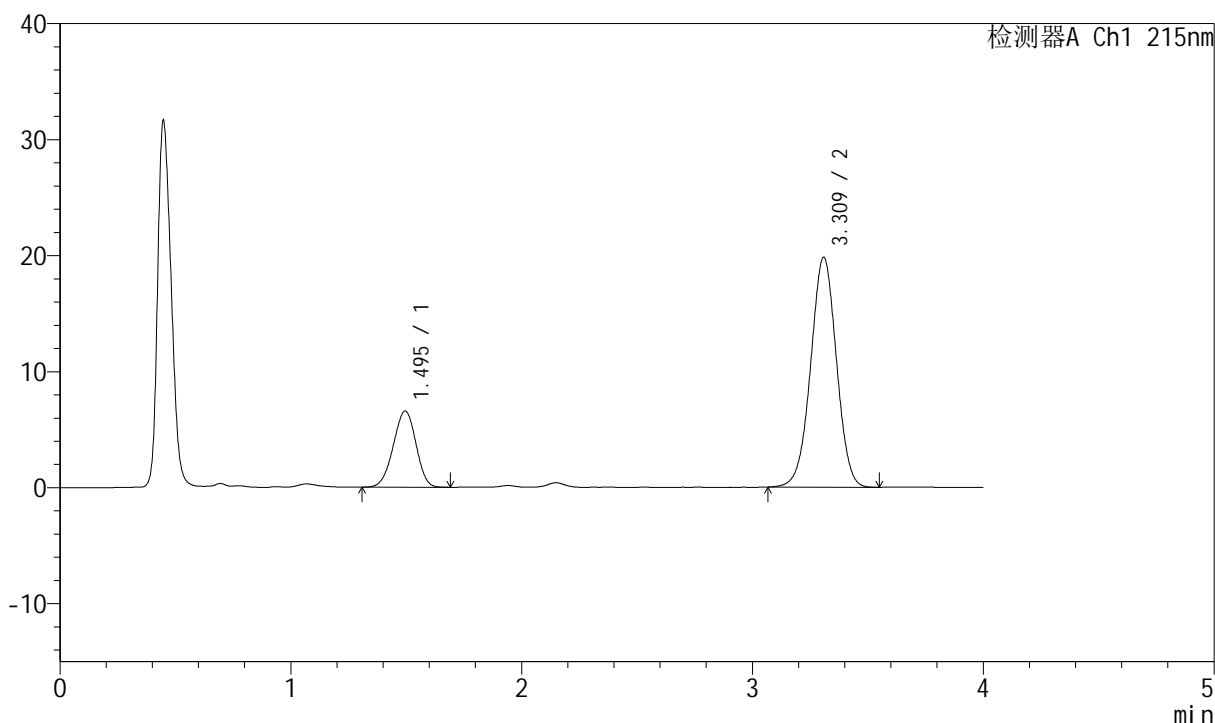
J468

<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 - 0-506/25-1184-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:17 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 | 1.495 | 45035 | 22.655 | 6567 | 1077 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.309 | 153749 | 77.345 | 19772 | 4207 | 0.993 | 9.386 |
| 总计 | | 198783 | 100.000 | 26339 | | | |

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

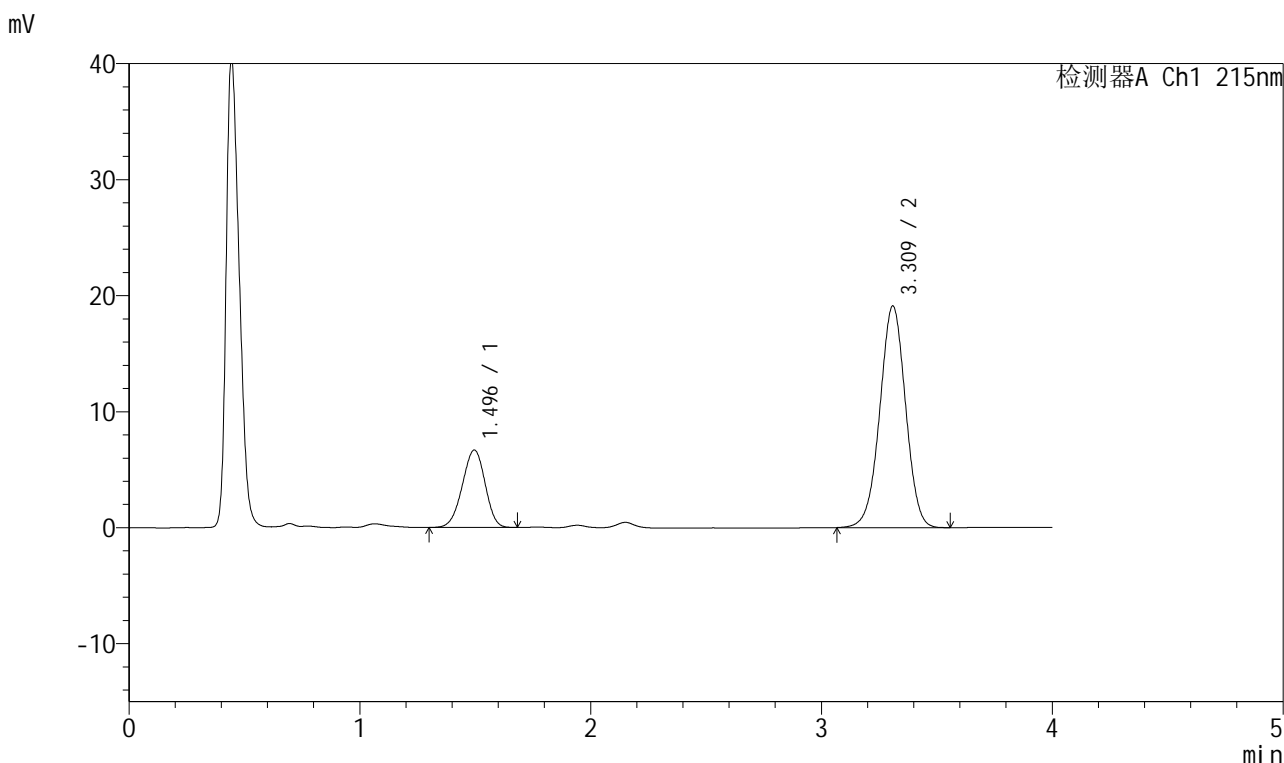


J468

<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 - 0-506/25-1185-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

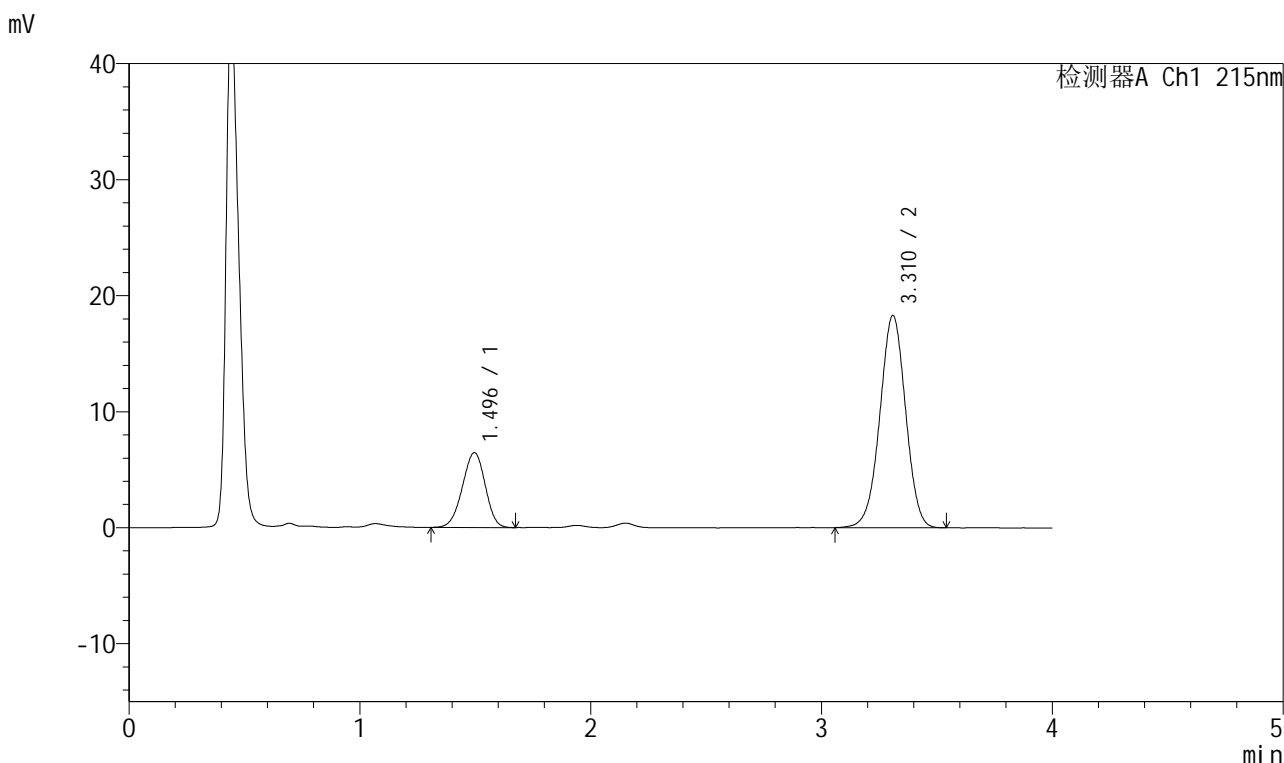
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 45887 | 23.621 | 6675 | 1070 | 0.955 | -- |
| 2 | 3.309 | 148378 | 76.379 | 19053 | 4211 | 0.991 | 9.372 |
| 总计 | | 194265 | 100.000 | 25727 | | | |

图31 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-506/25-1186-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:23 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 | 1.496 | 44296 | 23.786 | 6451 | 1074 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.310 | 141933 | 76.214 | 18248 | 4212 | 0.987 | 9.381 |
| 总计 | | 186229 | 100.000 | 24699 | | | |

图32 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



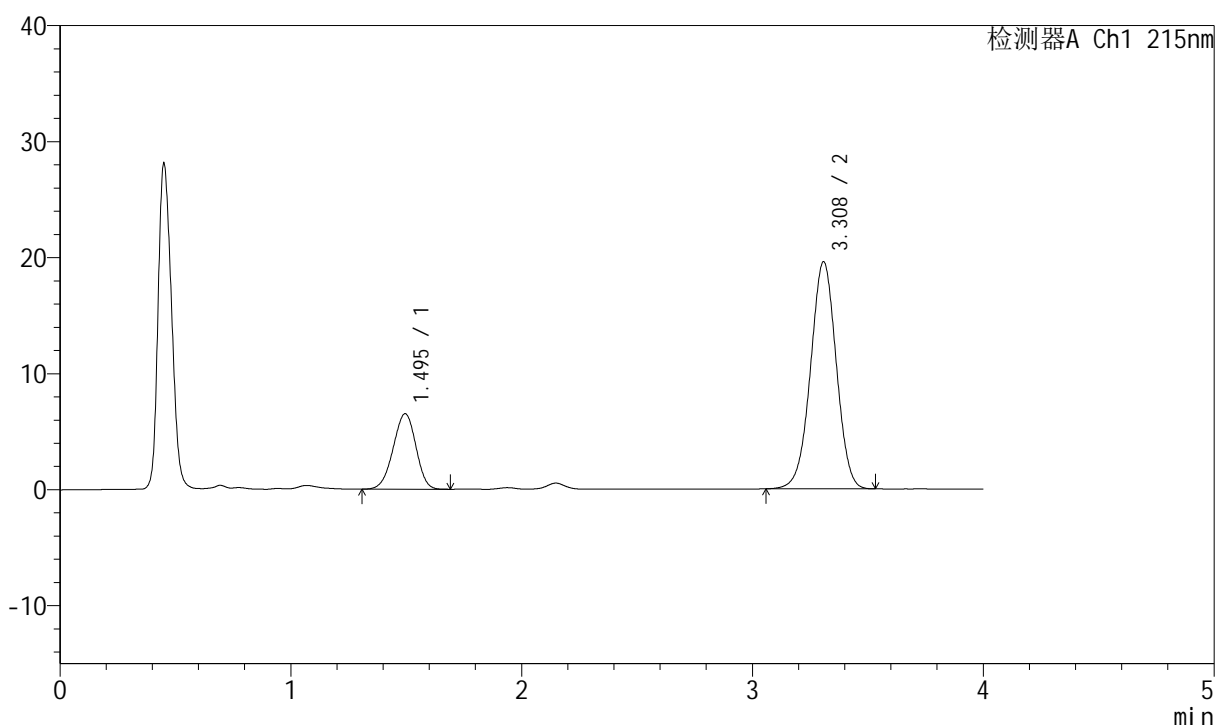
J468

<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 - 0-506/25-1187-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

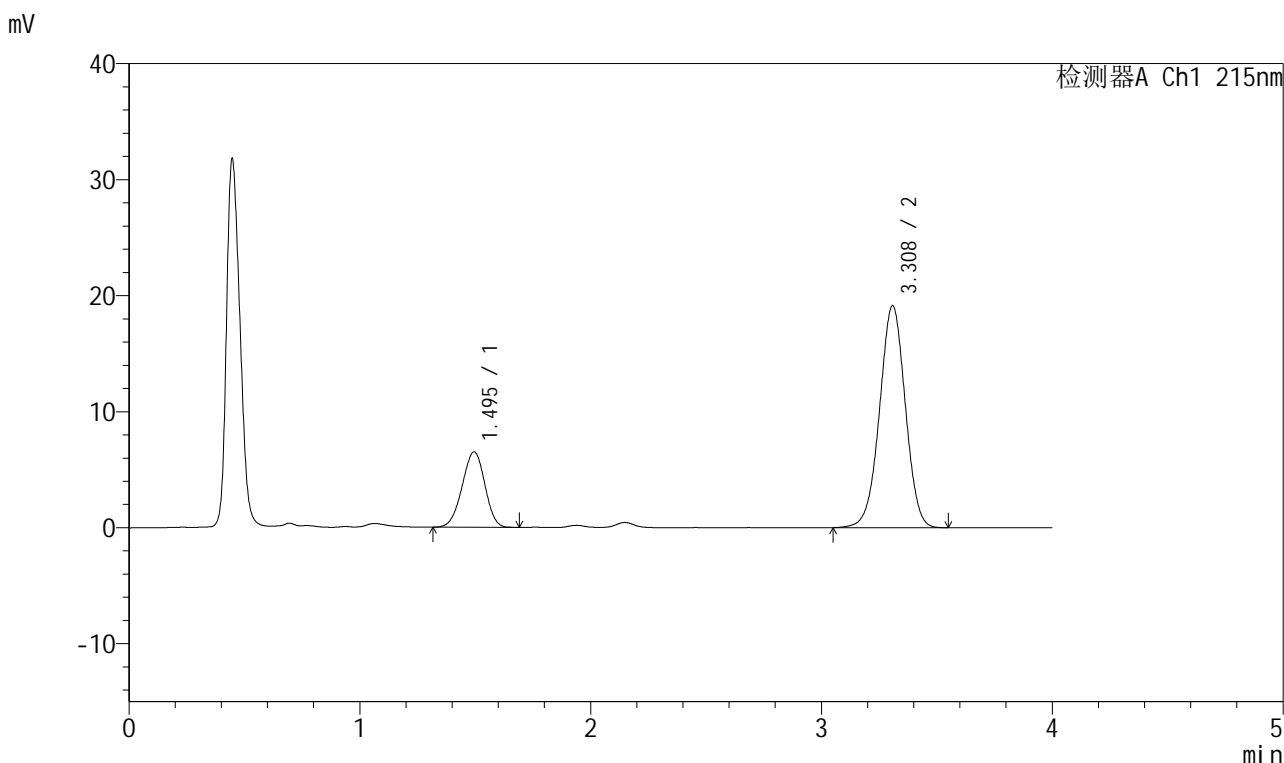
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 44689 | 22.743 | 6506 | 1078 | 0.953 | -- |
| 2 | 3.308 | 151810 | 77.257 | 19549 | 4218 | 0.989 | 9.396 |
| 总计 | | 196498 | 100.000 | 26055 | | | |

图33 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 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 - 0-506/25-1188-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

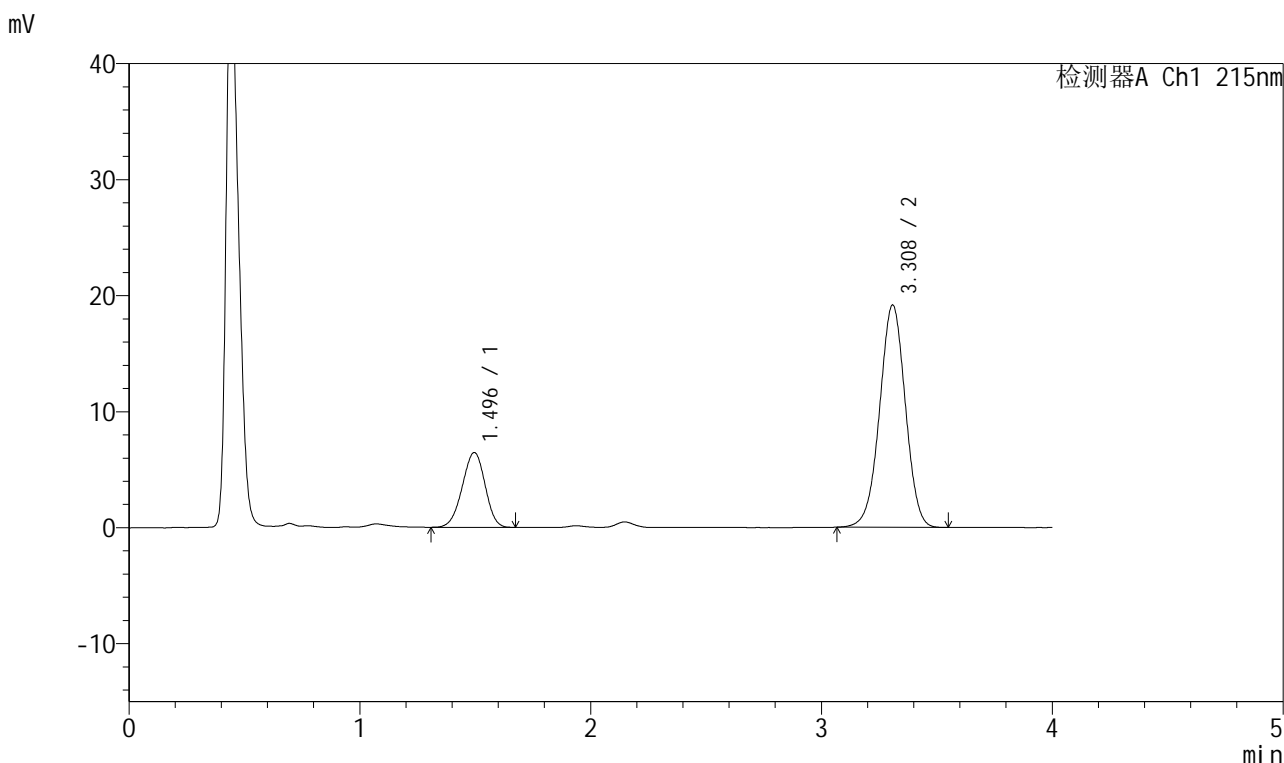
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 44460 | 23.039 | 6492 | 1077 | 0.960 | -- |
| 2 | 3.308 | 148516 | 76.961 | 19103 | 4211 | 0.990 | 9.392 |
| 总计 | | 192976 | 100.000 | 25595 | | | |

图34 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-506/25-1189-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

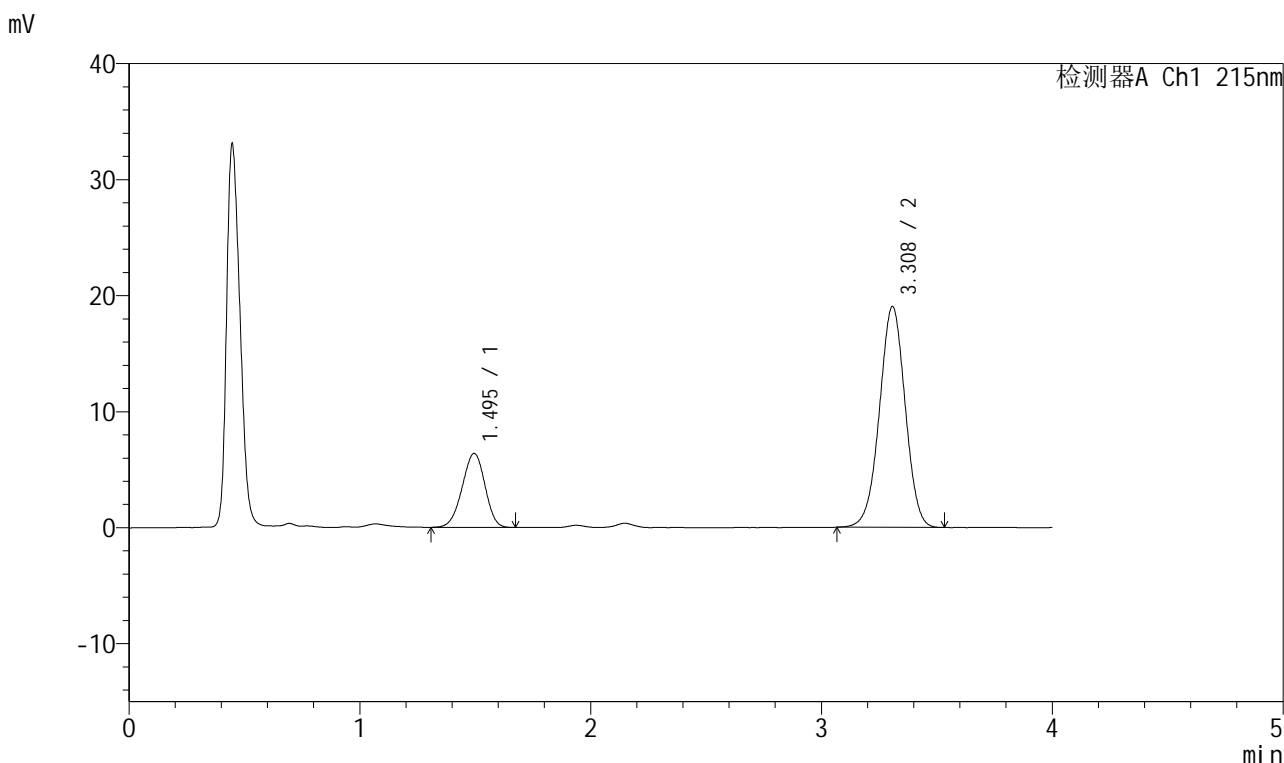
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 44339 | 22.970 | 6453 | 1075 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.308 | 148691 | 77.030 | 19134 | 4216 | 0.989 | 9.384 |
| 总计 | | 193029 | 100.000 | 25587 | | | |

图35 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-506/25-1190-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:34 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 | 1.495 | 43873 | 22.927 | 6380 | 1073 | 0.953 | -- |
| 2 | 3.308 | 147483 | 77.073 | 19013 | 4210 | 0.990 | 9.378 |
| 总计 | | 191356 | 100.000 | 25393 | | | |

图36 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



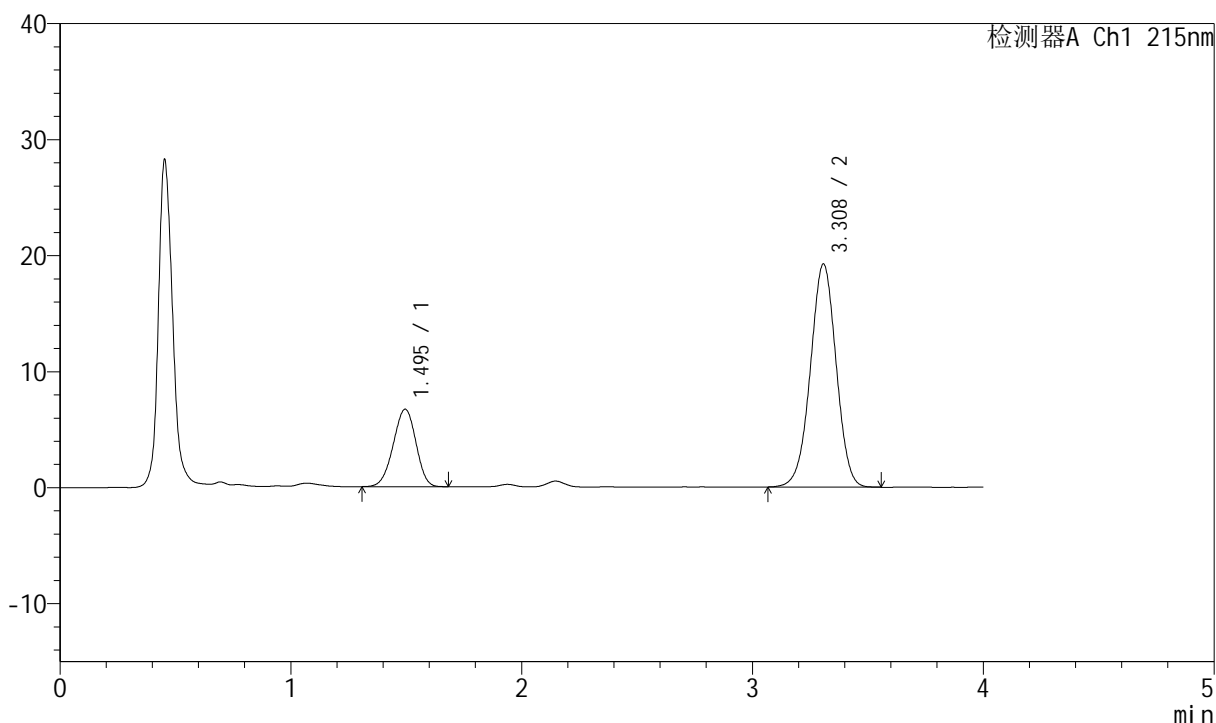
J468

<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 - 0-506/25-1191-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

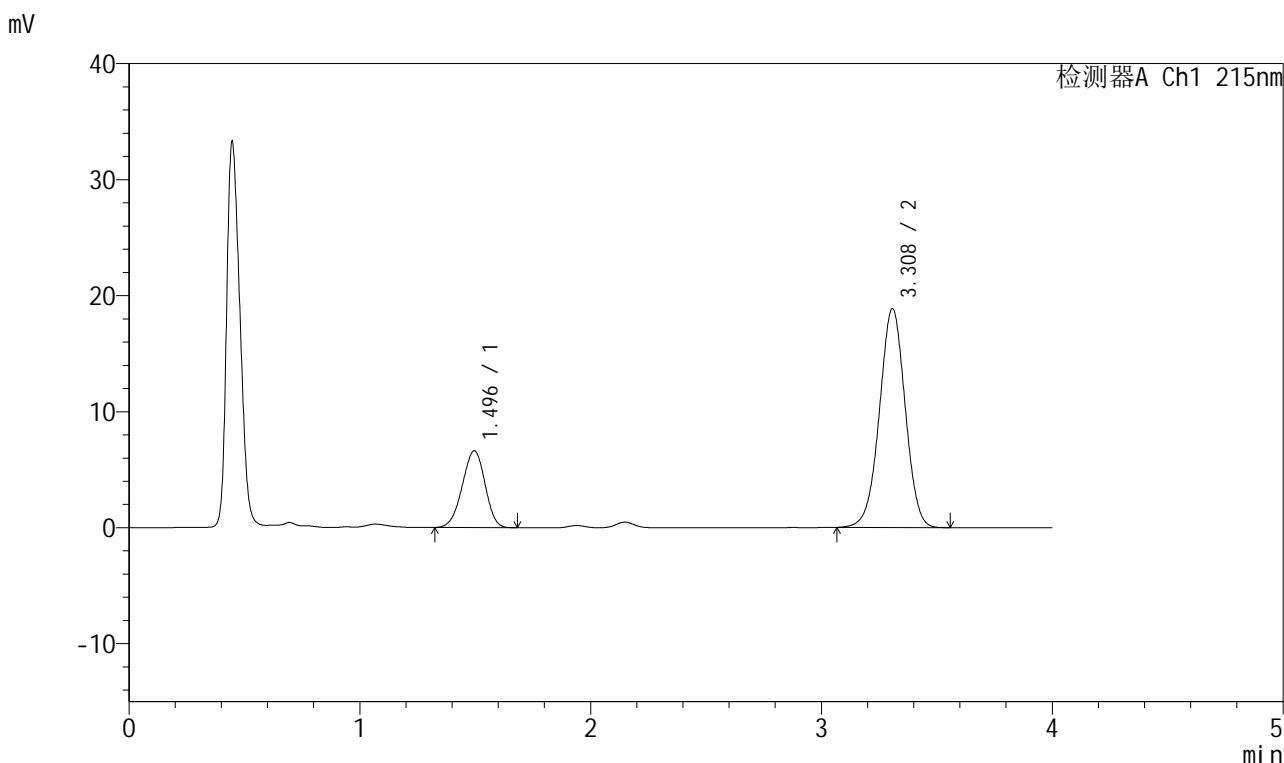
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 45780 | 23.474 | 6677 | 1082 | 0.954 | -- |
| 2 | 3.308 | 149245 | 76.526 | 19222 | 4207 | 0.988 | 9.394 |
| 总计 | | 195025 | 100.000 | 25899 | | | |

图37 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-506/25-1192-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:39 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 | 1.496 | 45426 | 23.667 | 6622 | 1071 | 0.952 | -- |
| 2 | 3.308 | 146510 | 76.333 | 18851 | 4207 | 0.990 | 9.369 |
| 总计 | | 191936 | 100.000 | 25473 | | | |

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



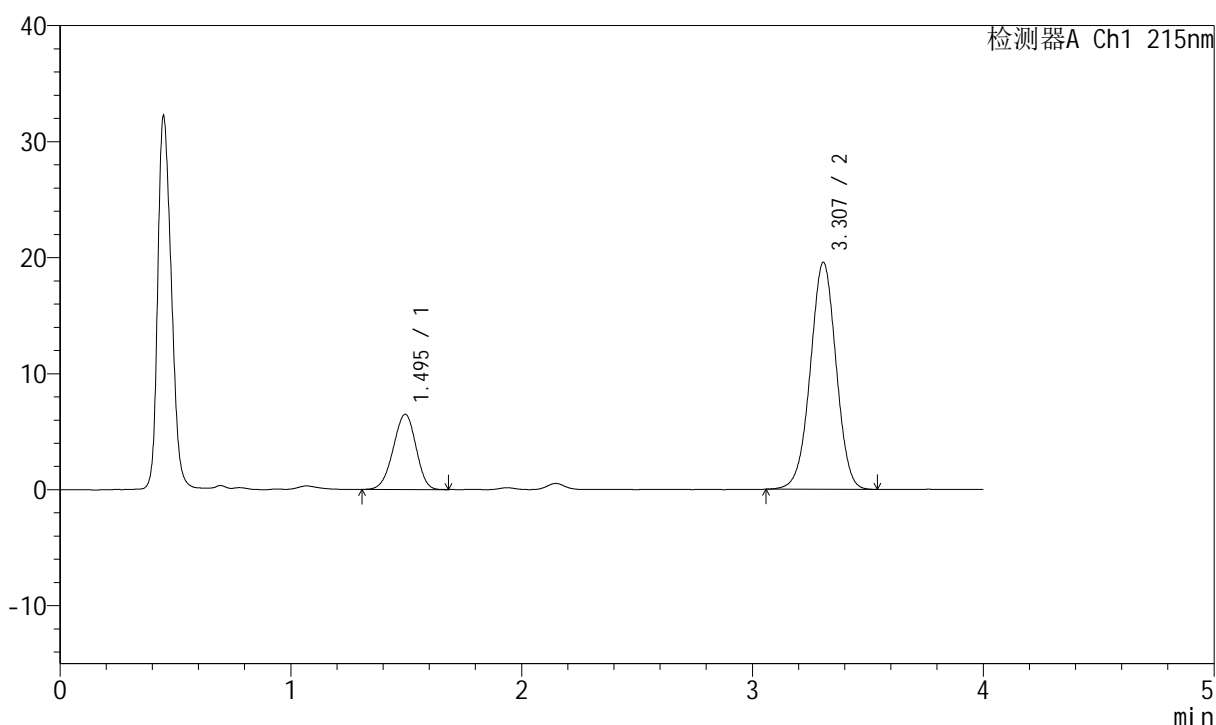
J468

<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 - 0-506/25-1193-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 13:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 44533 | 22.665 | 6483 | 1069 | 0.952 | -- |
| 2 | 3.307 | 151950 | 77.335 | 19562 | 4202 | 0.991 | 9.362 |
| 总计 | | 196483 | 100.000 | 26045 | | | |

图39 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

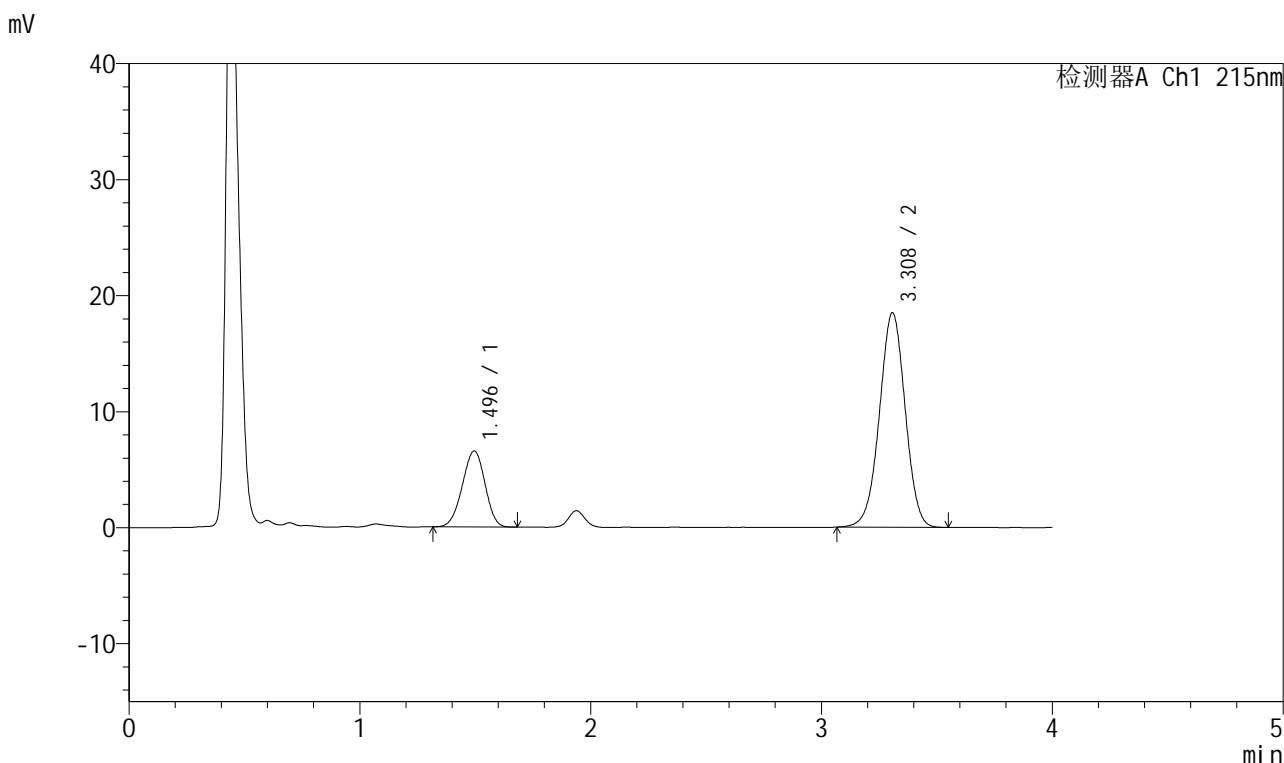


J468

<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 - 0-506/25-1194-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

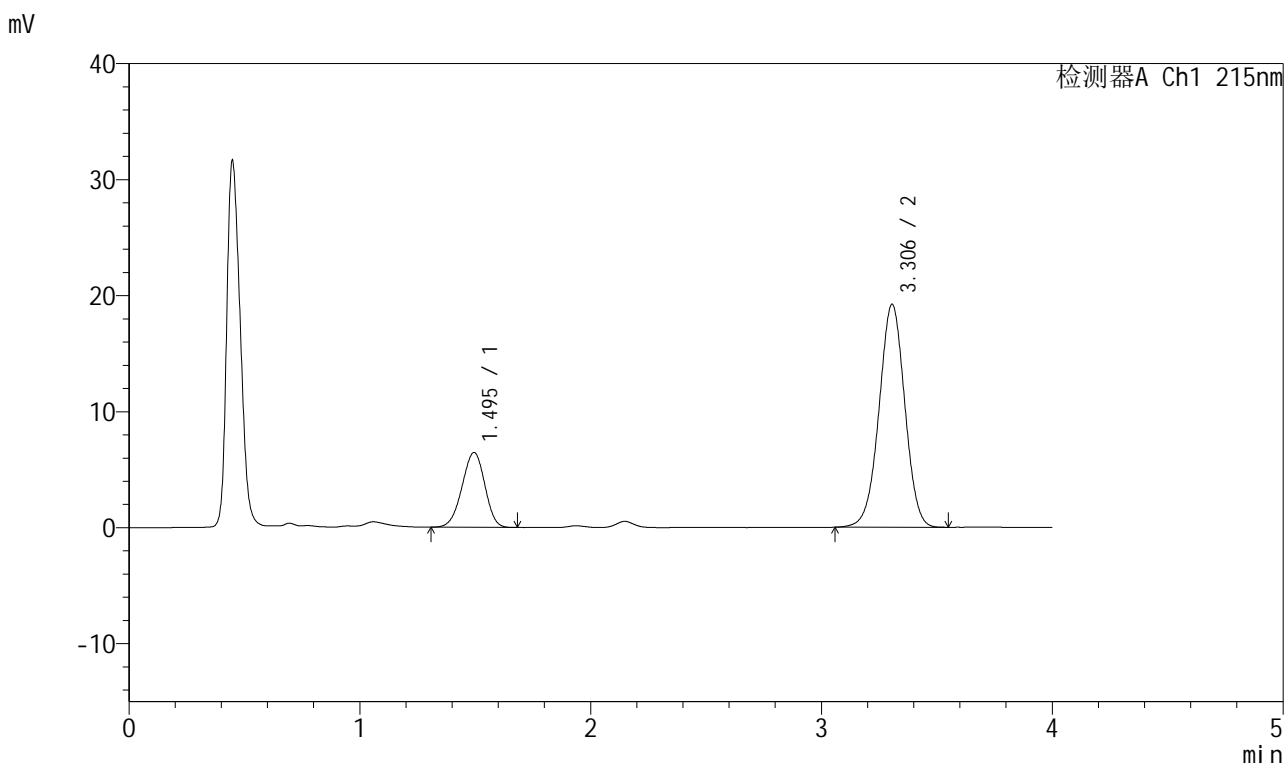
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 44834 | 23.824 | 6556 | 1079 | 0.960 | -- |
| 2 | 3.308 | 143350 | 76.176 | 18469 | 4222 | 0.988 | 9.395 |
| 总计 | | 188184 | 100.000 | 25024 | | | |

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-506/25-1195-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

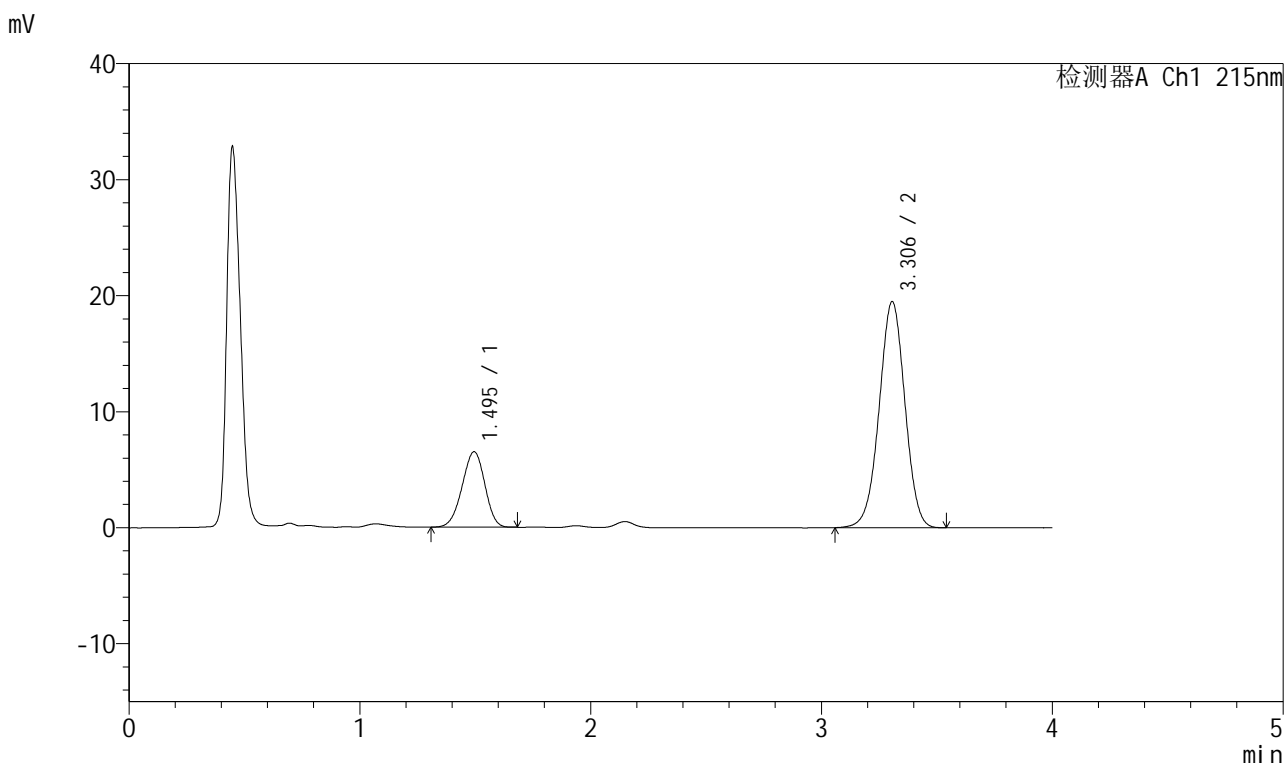
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 44178 | 22.853 | 6443 | 1072 | 0.953 | -- |
| 2 | 3.306 | 149135 | 77.147 | 19223 | 4212 | 0.990 | 9.377 |
| 总计 | | 193313 | 100.000 | 25666 | | | |

图41 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-506/25-1196-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:50 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 | 1.495 | 44479 | 22.737 | 6501 | 1079 | 0.952 | -- |
| 2 | 3.306 | 151146 | 77.263 | 19489 | 4214 | 0.990 | 9.391 |
| 总计 | | 195625 | 100.000 | 25990 | | | |

图42 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

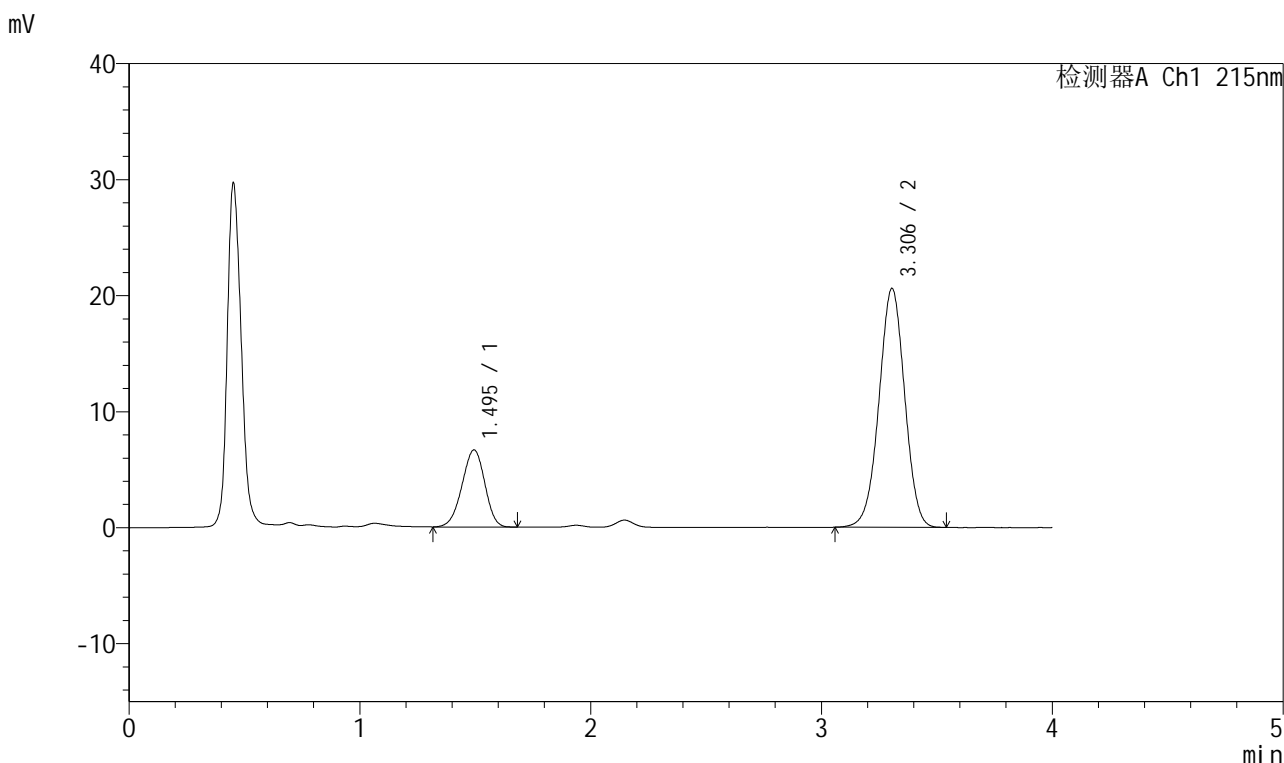


J468

<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 - 0-506/25-1197-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:15:53 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 | 1.495 | 45646 | 22.268 | 6643 | 1072 | 0.950 | -- |
| 2 | 3.306 | 159343 | 77.732 | 20595 | 4213 | 0.989 | 9.376 |
| 总计 | | 204989 | 100.000 | 27237 | | | |

图43 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

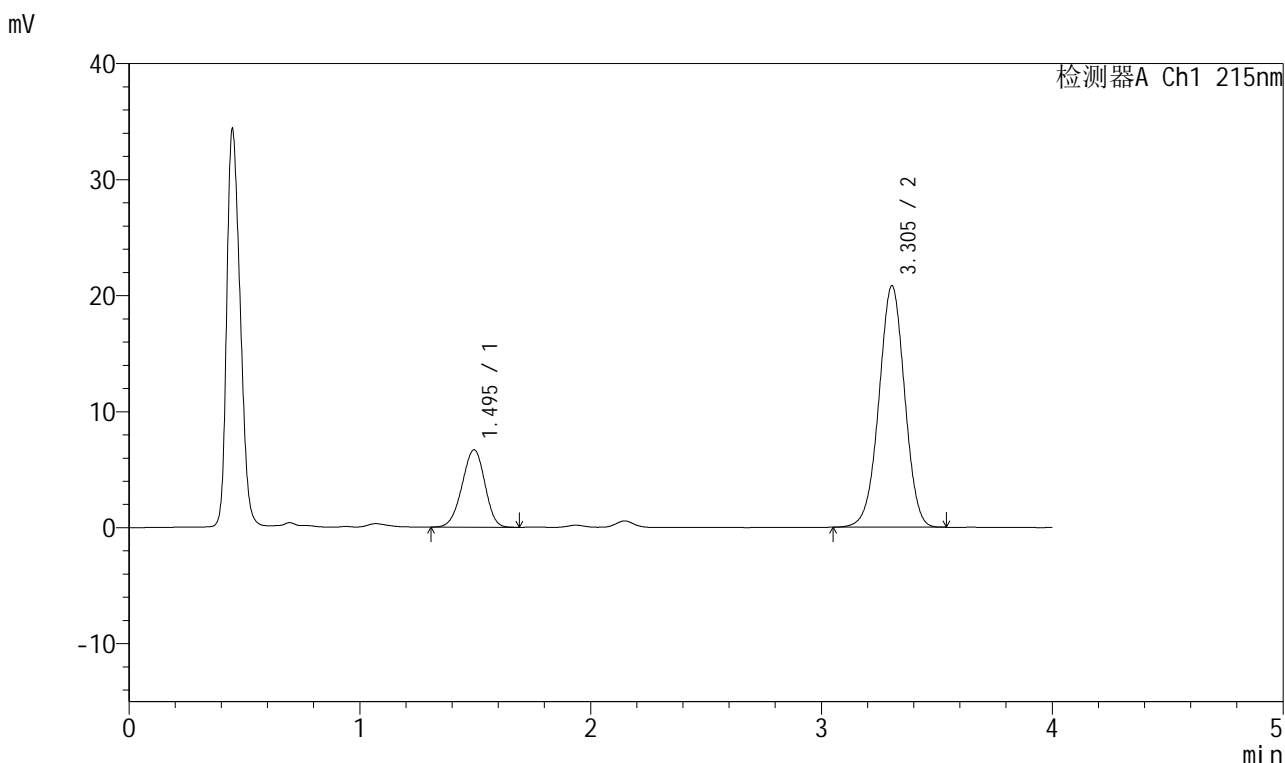


J468

<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 - 0-506/25-1198-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:17:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 45824 | 22.131 | 6669 | 1079 | 0.953 | -- |
| 2 | 3.305 | 161238 | 77.869 | 20818 | 4211 | 0.990 | 9.388 |
| 总计 | | 207062 | 100.000 | 27487 | | | |

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

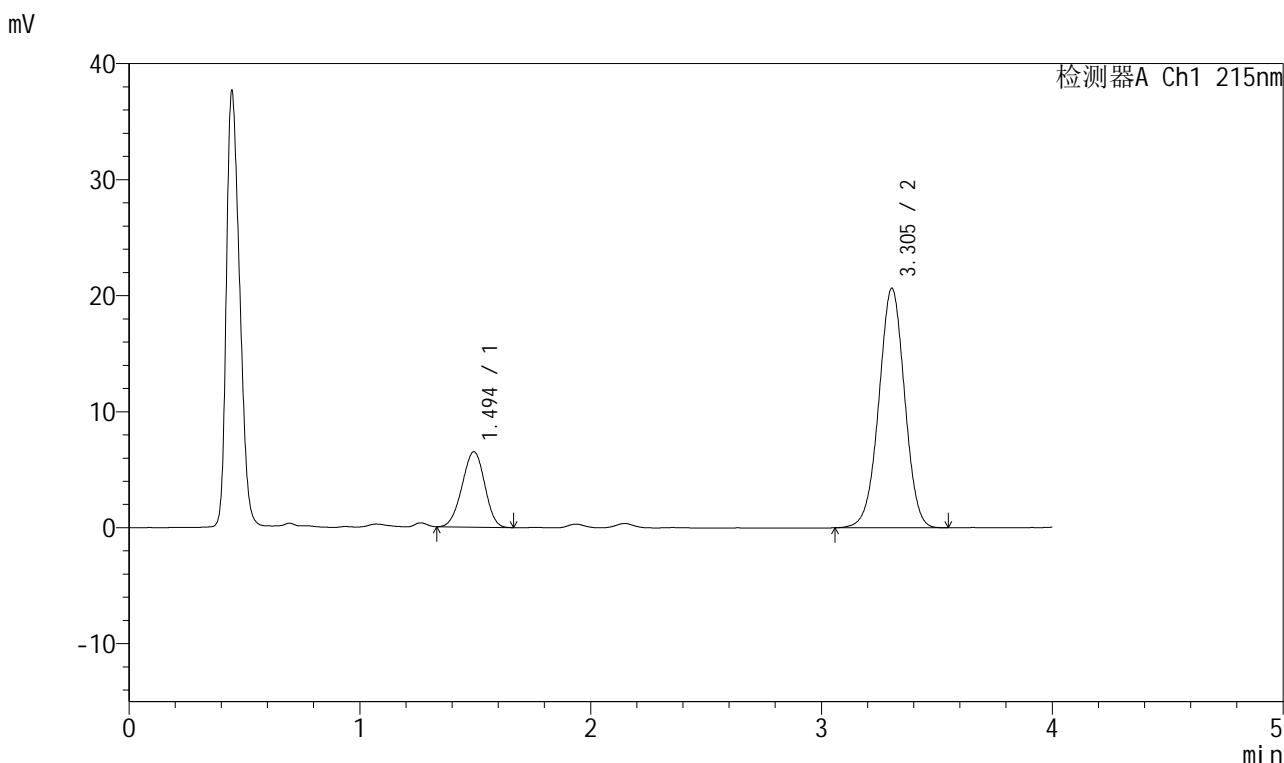


J468

<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 - 0-506/25-1199-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:22:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

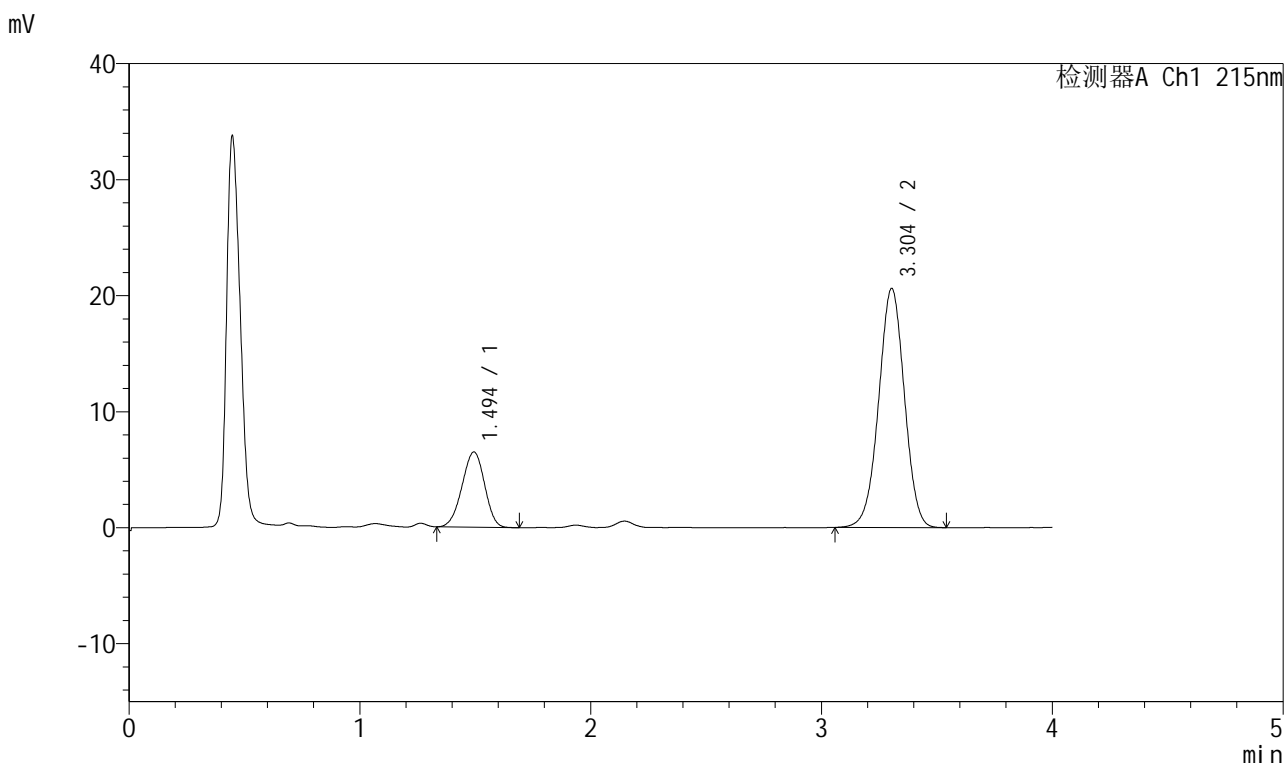
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.494 | 44326 | 21.674 | 6496 | 1082 | 0.965 | -- |
| 2 | 3.305 | 160181 | 78.326 | 20655 | 4205 | 0.991 | 9.391 |
| 总计 | | 204507 | 100.000 | 27150 | | | |

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 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 - 0-506/25-1200-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:26:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

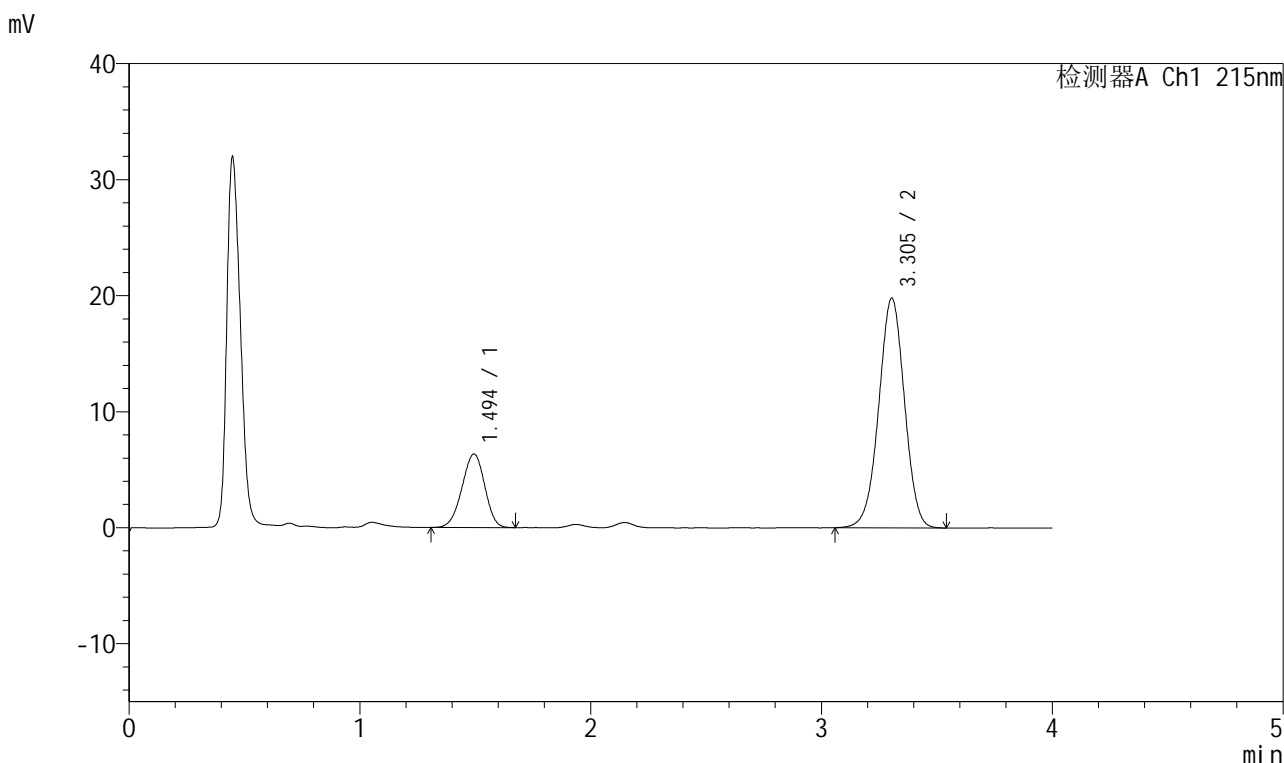
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.494 | 44119 | 21.655 | 6476 | 1083 | 0.960 | -- |
| 2 | 3.304 | 159621 | 78.345 | 20610 | 4209 | 0.991 | 9.395 |
| 总计 | | 203740 | 100.000 | 27086 | | | |

图46 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-506/25-1201-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:16:04 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 | 1.494 | 43417 | 22.042 | 6330 | 1074 | 0.953 | -- |
| 2 | 3.305 | 153555 | 77.958 | 19809 | 4214 | 0.988 | 9.378 |
| 总计 | | 196972 | 100.000 | 26139 | | | |

图47 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

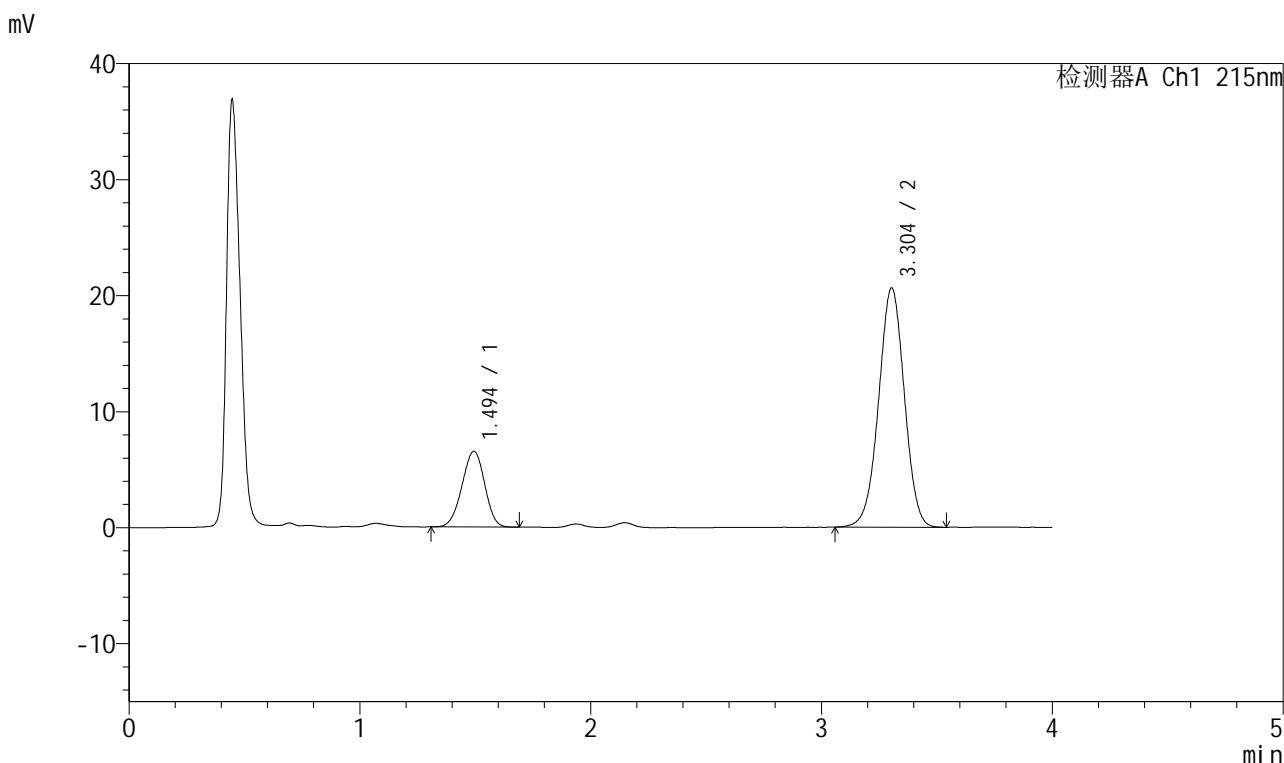


J468

<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 - 0-506/25-1202-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.494 | 44677 | 21.855 | 6526 | 1082 | 0.962 | -- |
| 2 | 3.304 | 159748 | 78.145 | 20627 | 4217 | 0.990 | 9.398 |
| 总计 | | 204425 | 100.000 | 27153 | | | |

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

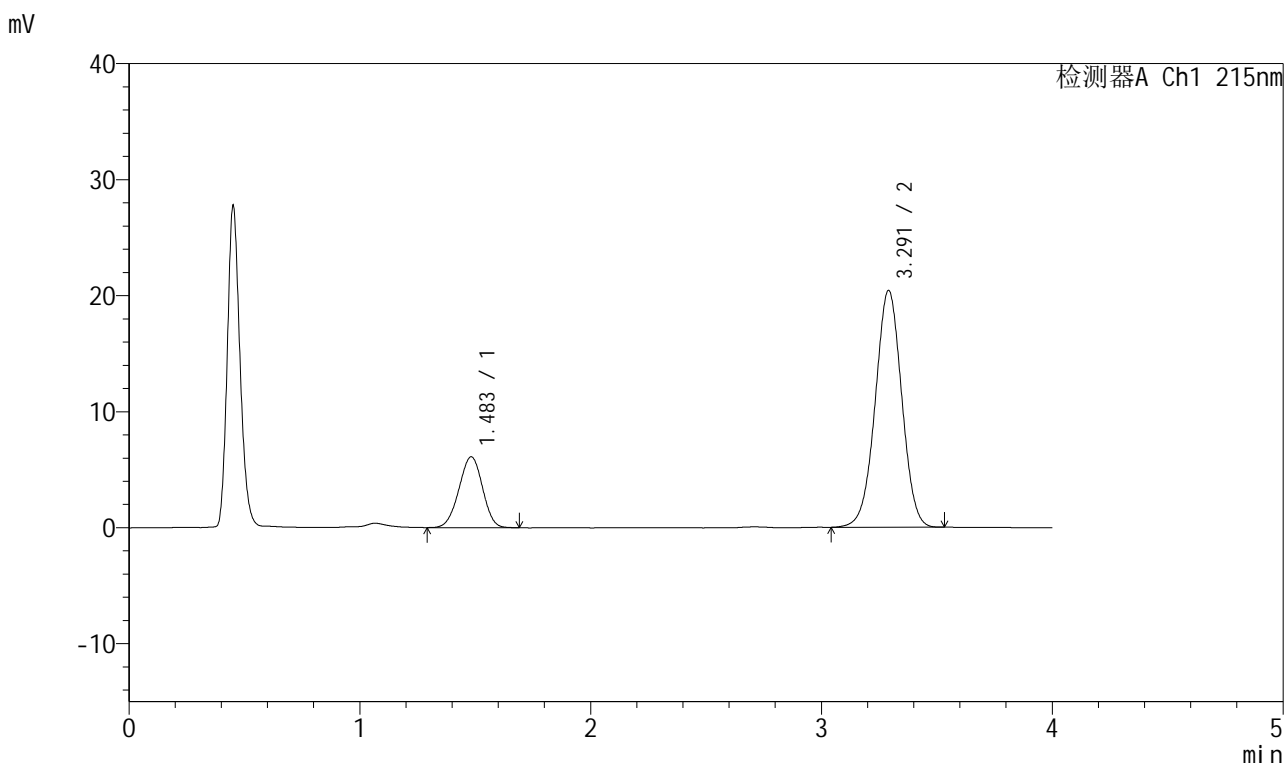


J468

<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 - 0-506/25-1203-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:16:09 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 | 1.483 | 43409 | 21.046 | 6106 | 985 | 0.969 | -- |
| 2 | 3.291 | 162847 | 78.954 | 20396 | 3937 | 0.995 | 9.068 |
| 总计 | | 206255 | 100.000 | 26501 | | | |

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

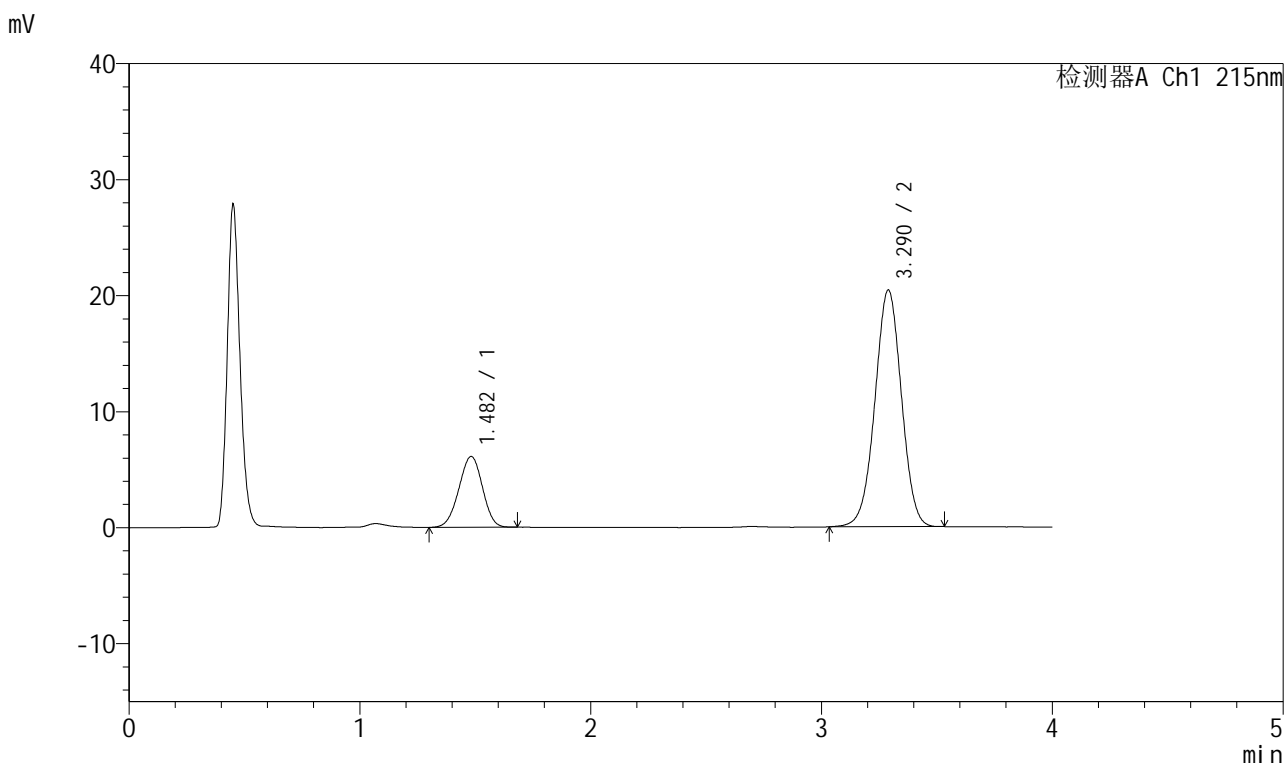


J468

<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 - 0-506/25-1204-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.482 | 43451 | 21.042 | 6102 | 985 | 0.971 | -- |
| 2 | 3.290 | 163042 | 78.958 | 20406 | 3927 | 0.996 | 9.061 |
| 总计 | | 206493 | 100.000 | 26508 | | | |

图50 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

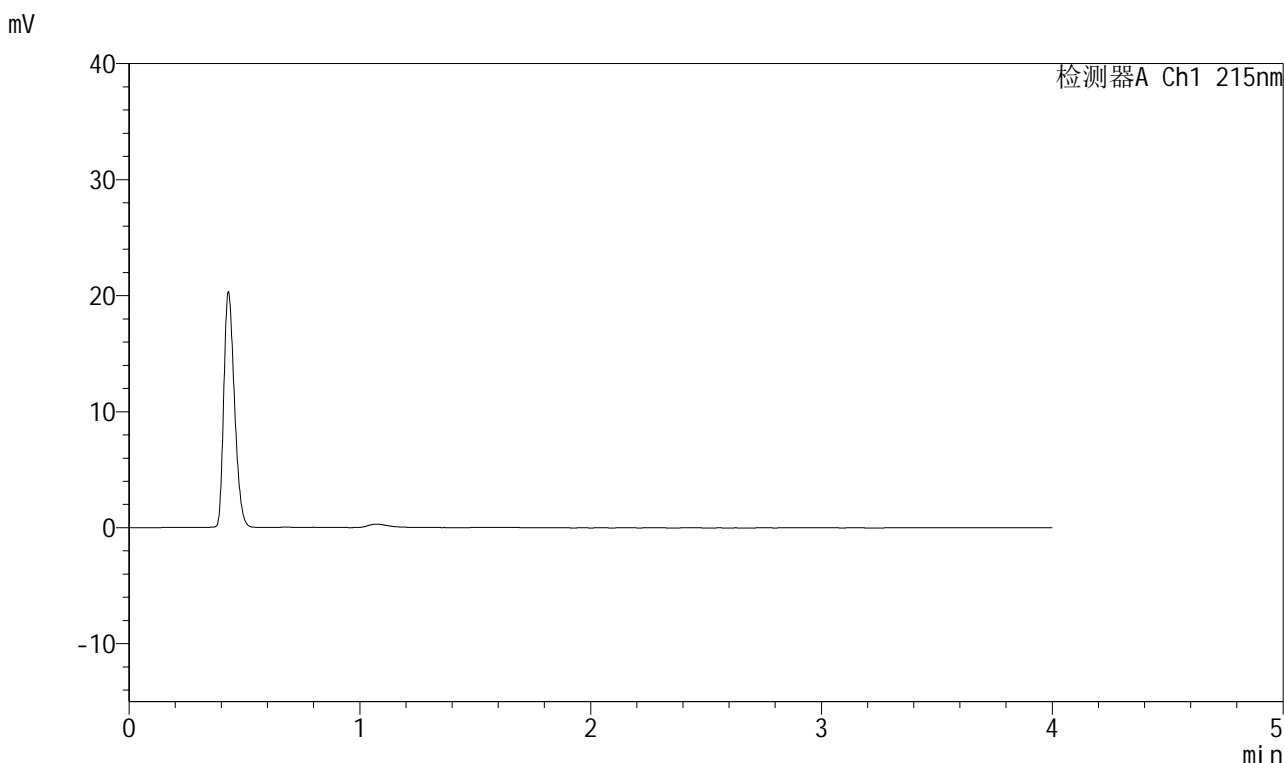


J468

<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 - 0-506/25-1205-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:48:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:16:15 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图51 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

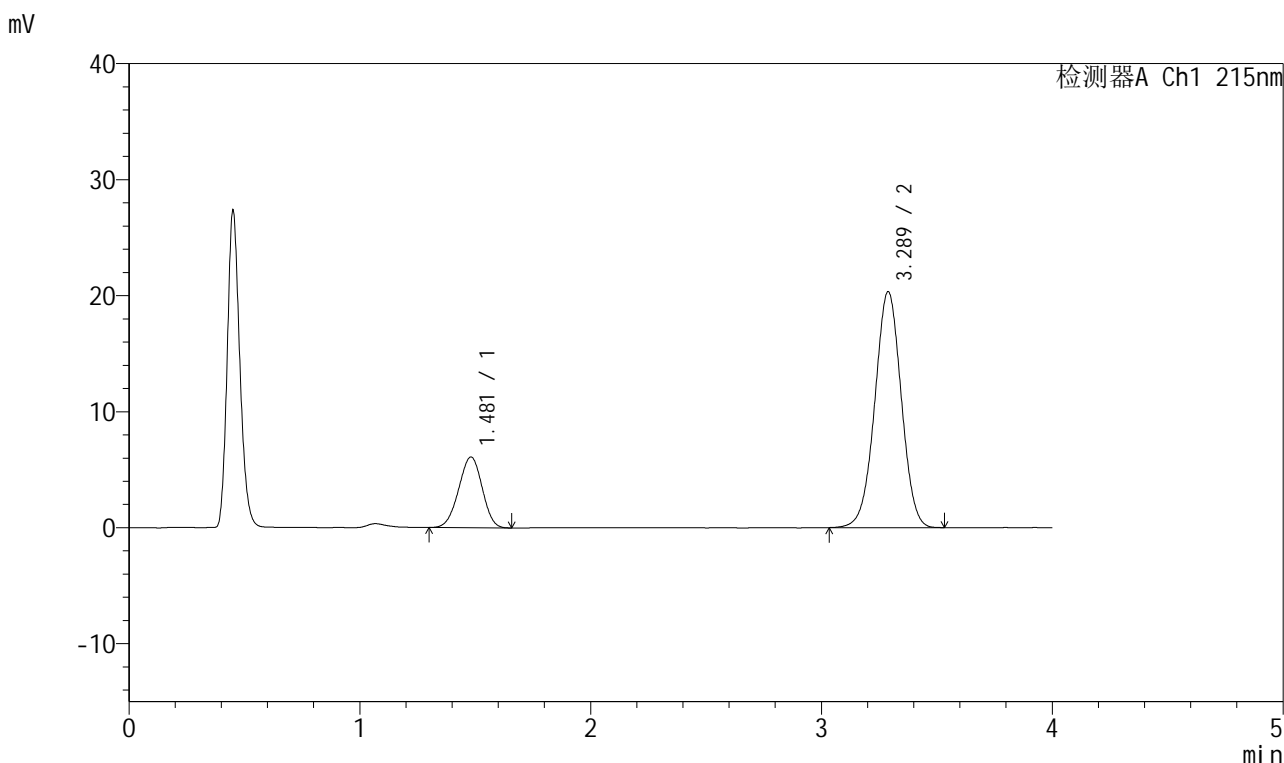


J468

<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 - 0-506/25-1206-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:16:17 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 | 1.481 | 43234 | 21.031 | 6104 | 982 | 0.964 | -- |
| 2 | 3.289 | 162339 | 78.969 | 20351 | 3940 | 0.995 | 9.068 |
| 总计 | | 205573 | 100.000 | 26455 | | | |

图52 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

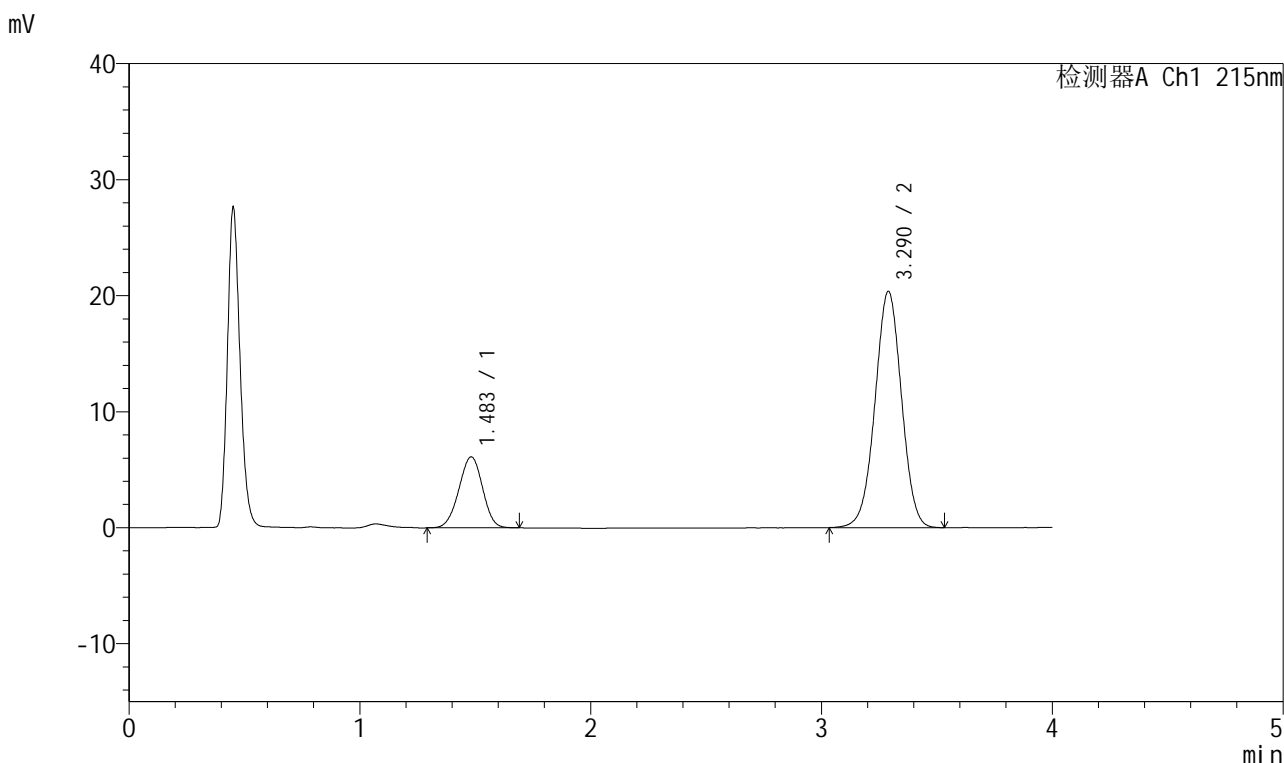


J468

<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 - 0-506/25-1207-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 14:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

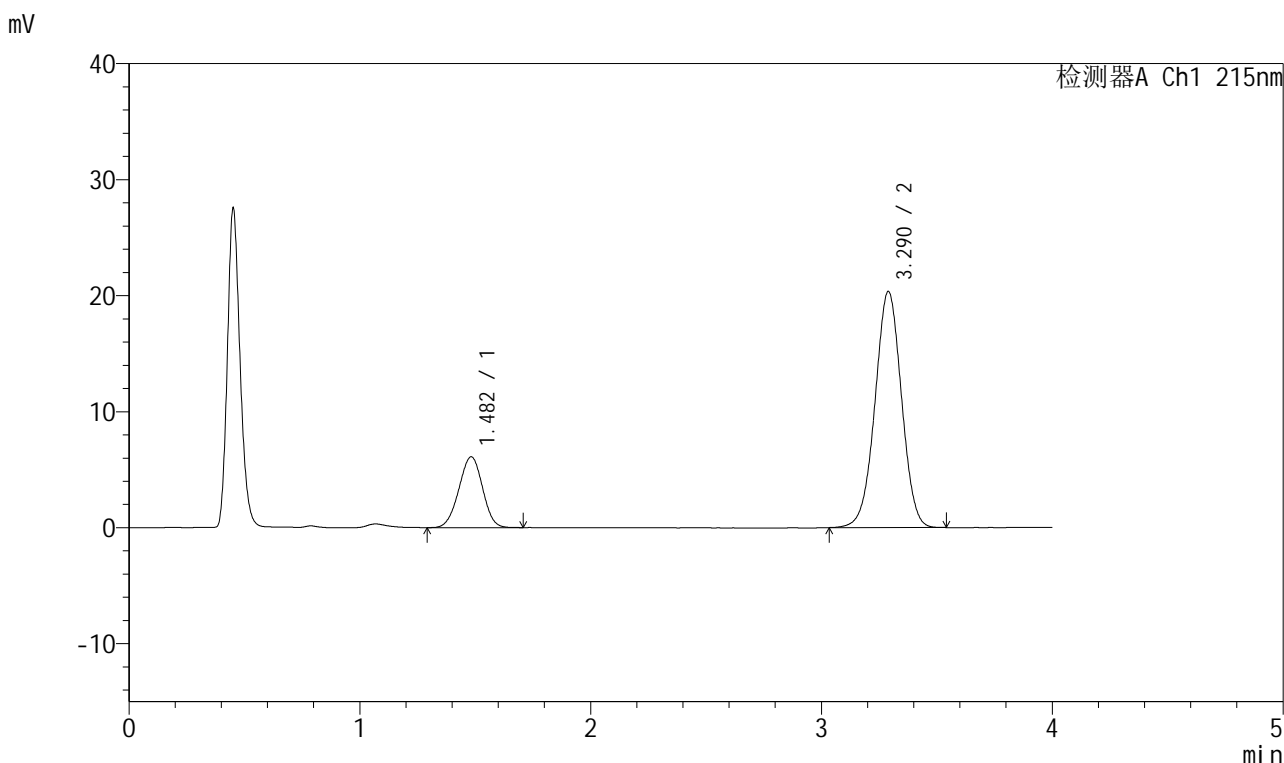
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.483 | 43604 | 21.135 | 6110 | 984 | 0.973 | -- |
| 2 | 3.290 | 162705 | 78.865 | 20369 | 3932 | 0.996 | 9.063 |
| 总计 | | 206309 | 100.000 | 26480 | | | |

图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50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 - 0-506/25-1208-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:01:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:23 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 | 1.482 | 43563 | 21.153 | 6099 | 980 | 0.979 | -- |
| 2 | 3.290 | 162382 | 78.847 | 20348 | 3935 | 0.995 | 9.055 |
| 总计 | | 205945 | 100.000 | 26447 | | | |

图54 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



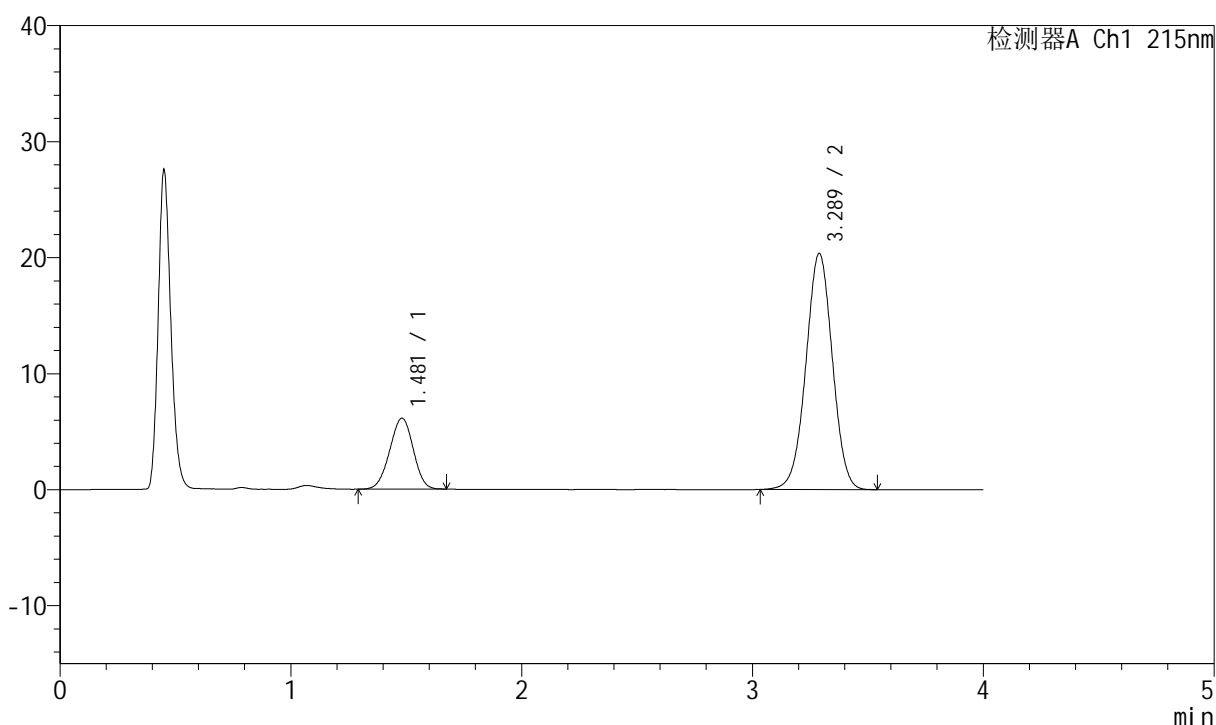
J468

<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 - 0-506/25-1209-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 43268 | 21.026 | 6110 | 986 | 0.973 | -- |
| 2 | 3.289 | 162515 | 78.974 | 20363 | 3934 | 0.997 | 9.075 |
| 总计 | | 205783 | 100.000 | 26473 | | | |

图55 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

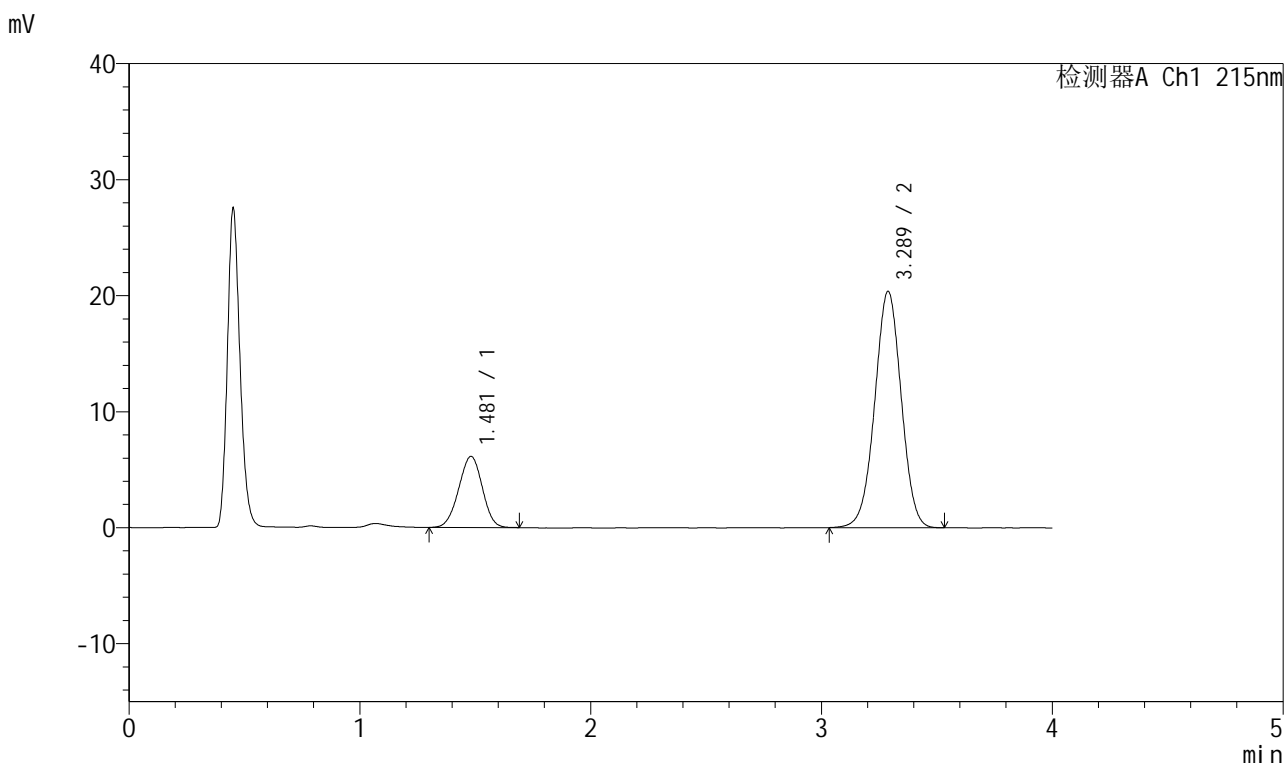


J468

<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 - 0-506/25-1210-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

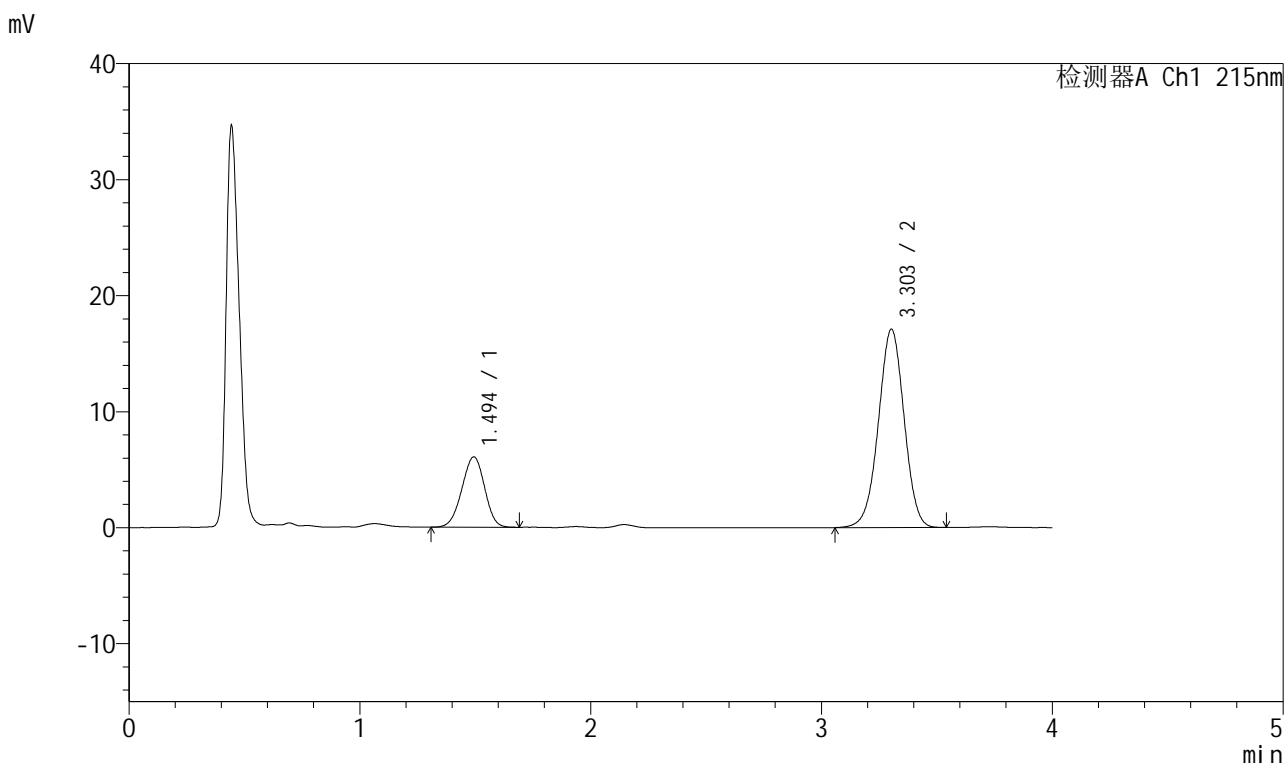
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.481 | 43580 | 21.133 | 6127 | 979 | 0.976 | -- |
| 2 | 3.289 | 162638 | 78.867 | 20385 | 3933 | 0.997 | 9.056 |
| 总计 | | 206217 | 100.000 | 26511 | | | |

图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-506/25-1211-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:31 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 | 1.494 | 41479 | 23.848 | 6051 | 1073 | 0.967 | -- |
| 2 | 3.303 | 132454 | 76.152 | 17091 | 4220 | 0.987 | 9.381 |
| 总计 | | 173933 | 100.000 | 23142 | | | |

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

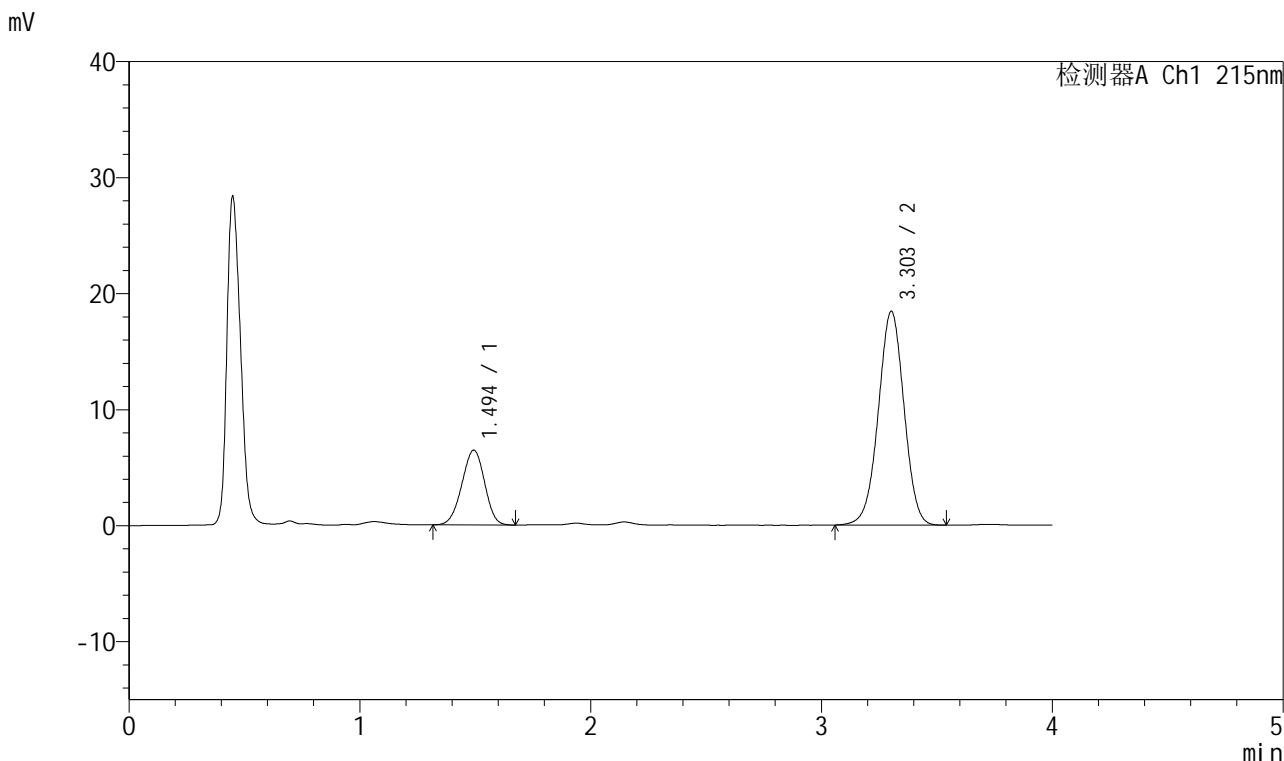


J468

<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 - 0-506/25-1212-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:34 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 | 1.494 | 44137 | 23.609 | 6438 | 1075 | 0.963 | -- |
| 2 | 3.303 | 142815 | 76.391 | 18419 | 4216 | 0.989 | 9.382 |
| 总计 | | 186952 | 100.000 | 24857 | | | |

图58 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

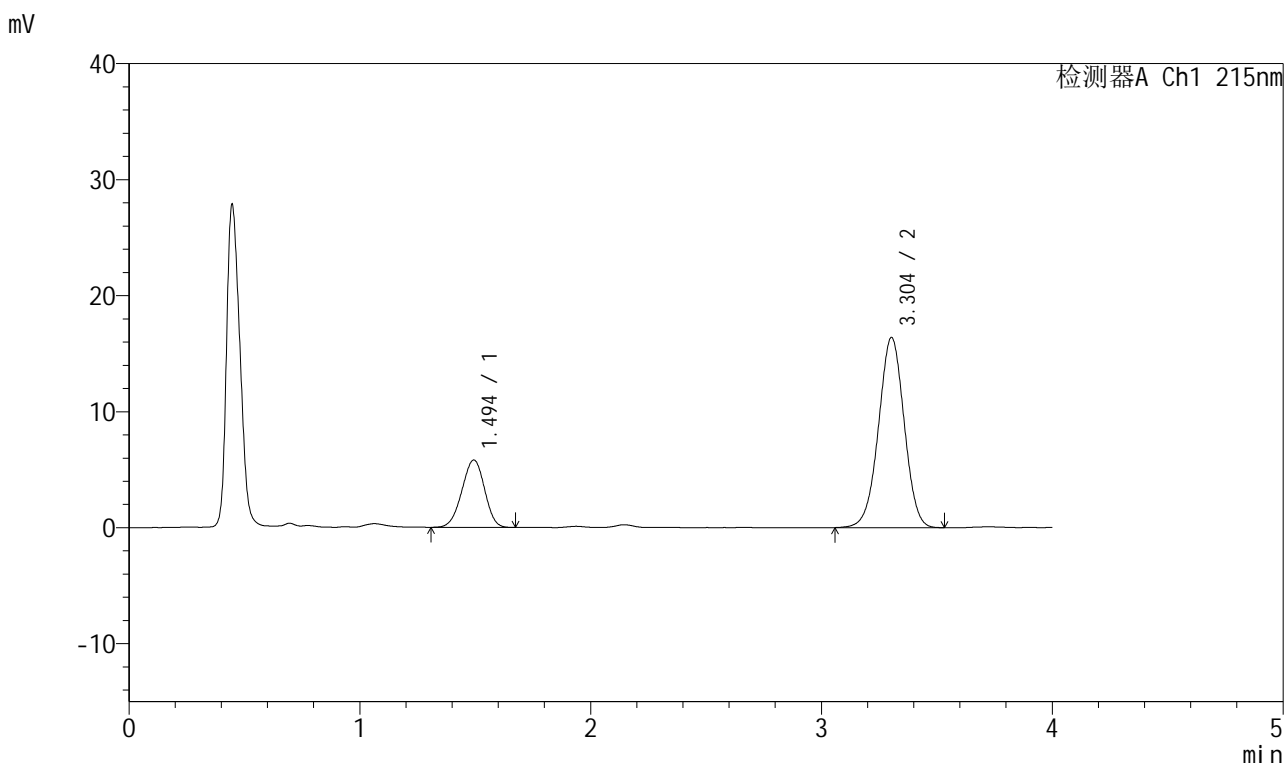


J468

<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 - 0-506/25-1213-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:36 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 | 1.494 | 39667 | 23.844 | 5796 | 1080 | 0.959 | -- |
| 2 | 3.304 | 126693 | 76.156 | 16387 | 4223 | 0.989 | 9.399 |
| 总计 | | 166360 | 100.000 | 22184 | | | |

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

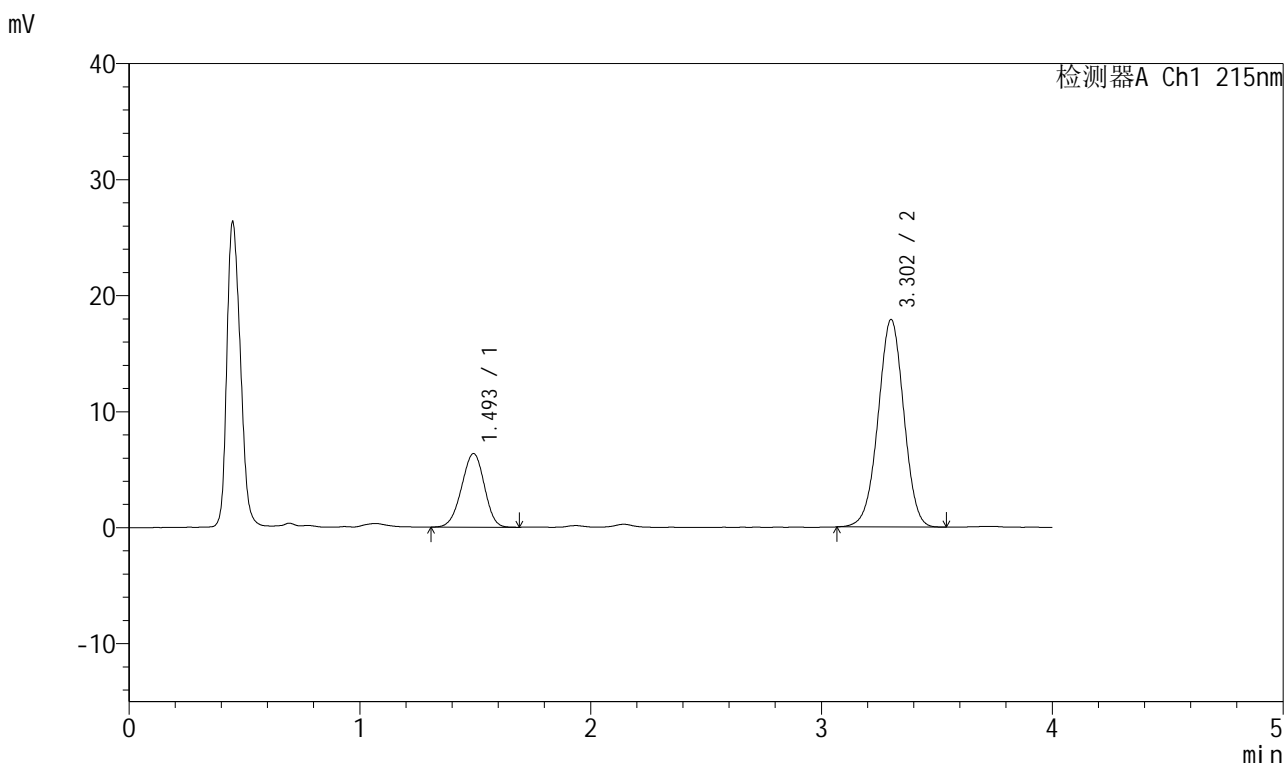


J468

<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 - 0-506/25-1214-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:39 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 | 1.493 | 43543 | 23.931 | 6323 | 1071 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.302 | 138409 | 76.069 | 17856 | 4208 | 0.989 | 9.373 |
| 总计 | | 181952 | 100.000 | 24179 | | | |

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

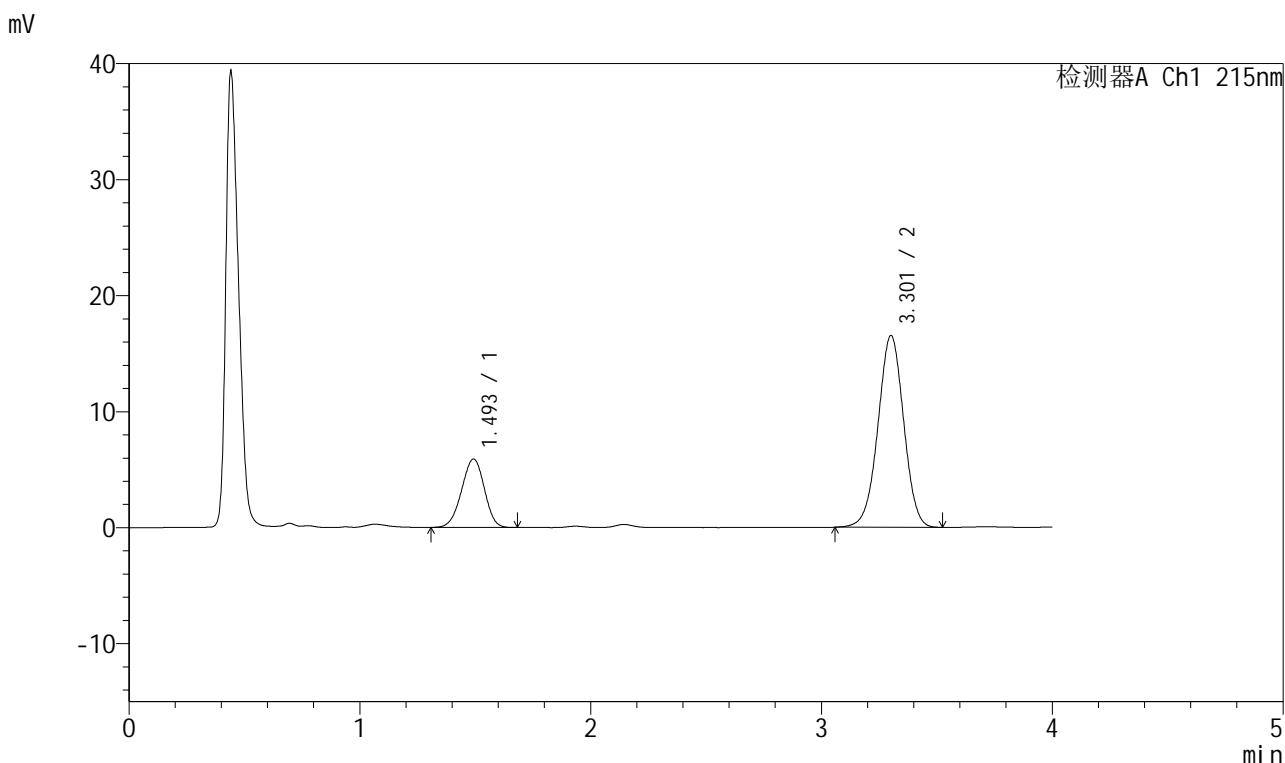


J468

<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 - 0-506/25-1215-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:42 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 | 1.493 | 40443 | 24.024 | 5883 | 1076 | 0.961 | -- |
| 2 | 3.301 | 127905 | 75.976 | 16489 | 4216 | 0.989 | 9.386 |
| 总计 | | 168349 | 100.000 | 22372 | | | |

图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

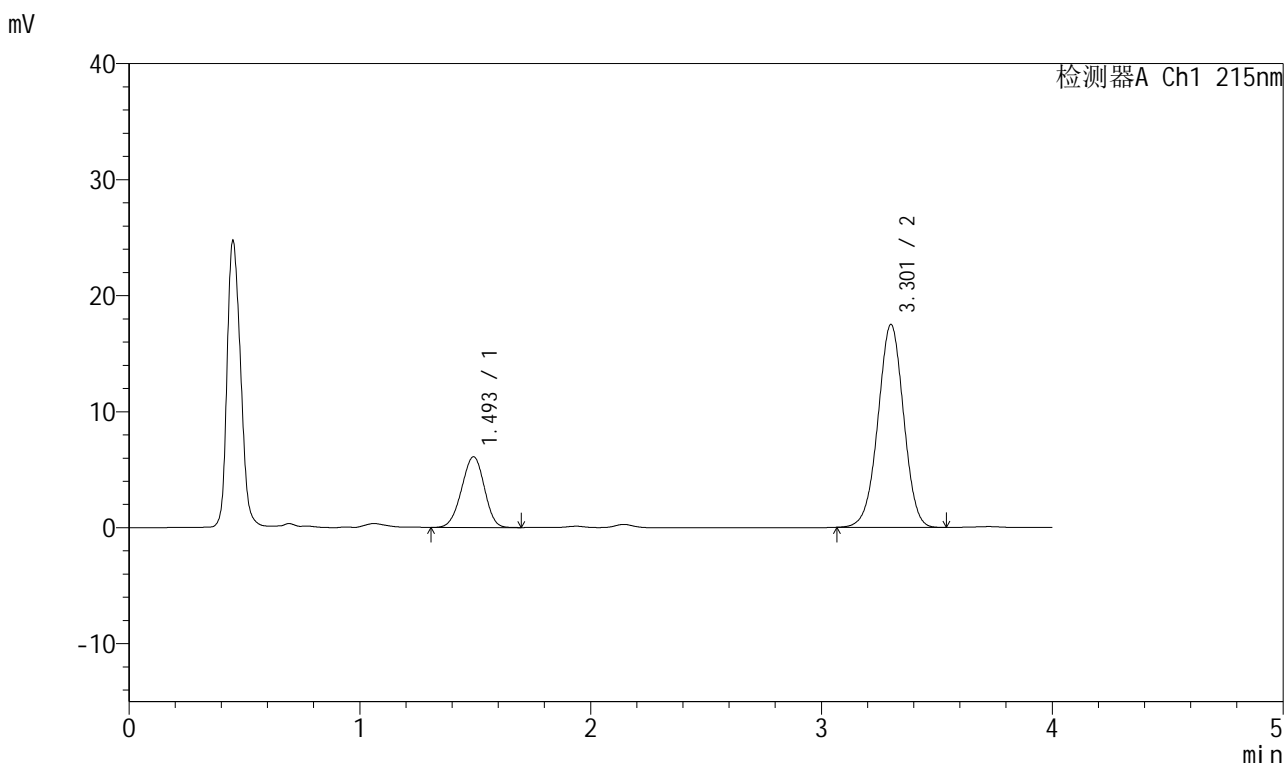


J468

<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 - 0-506/25-1216-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:44 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 | 1.493 | 41799 | 23.632 | 6079 | 1077 | 0.963 | -- |
| 2 | 3.301 | 135073 | 76.368 | 17437 | 4218 | 0.989 | 9.390 |
| 总计 | | 176872 | 100.000 | 23517 | | | |

图62 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



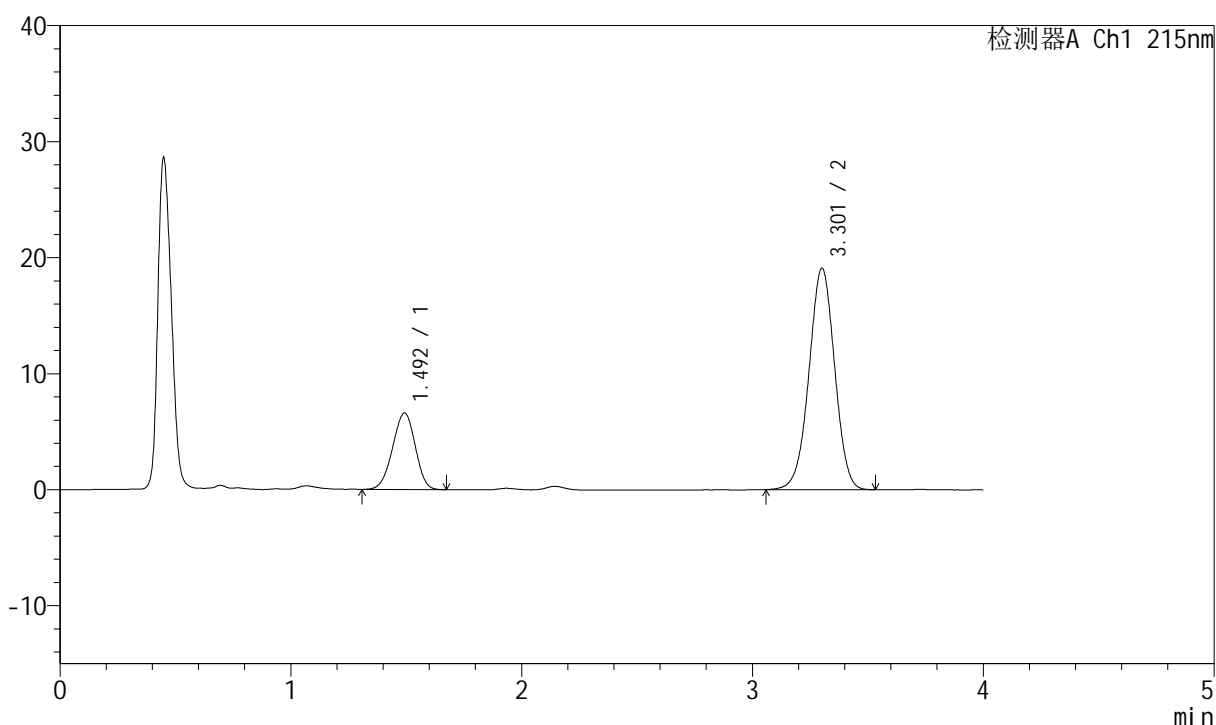
J468

<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 - 0-506/25-1217-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:47 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 | 1.492 | 45115 | 23.393 | 6570 | 1077 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.301 | 147743 | 76.607 | 19045 | 4220 | 0.990 | 9.392 |
| 总计 | | 192858 | 100.000 | 25616 | | | |

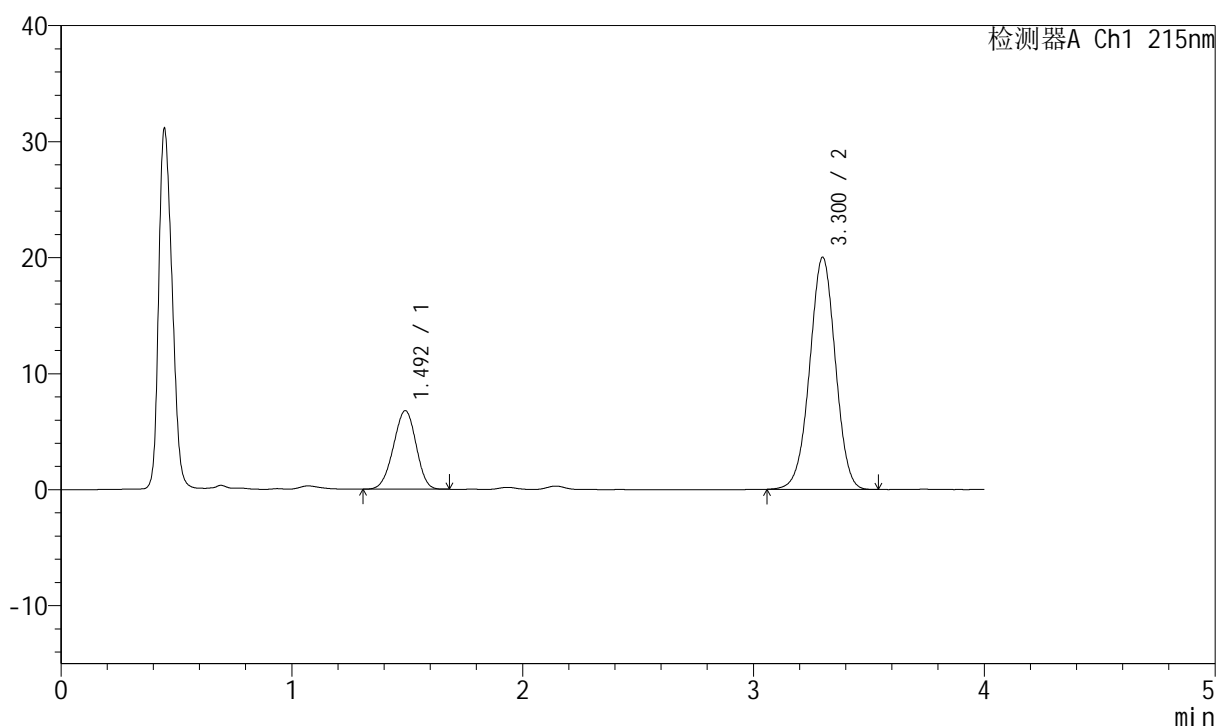
图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-506/25-1218-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:16:50 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 | 1.492 | 46284 | 23.016 | 6757 | 1073 | 0.960 | -- |
| 2 | 3.300 | 154808 | 76.984 | 19974 | 4214 | 0.990 | 9.383 |
| 总计 | | 201092 | 100.000 | 26731 | | | |

图64 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

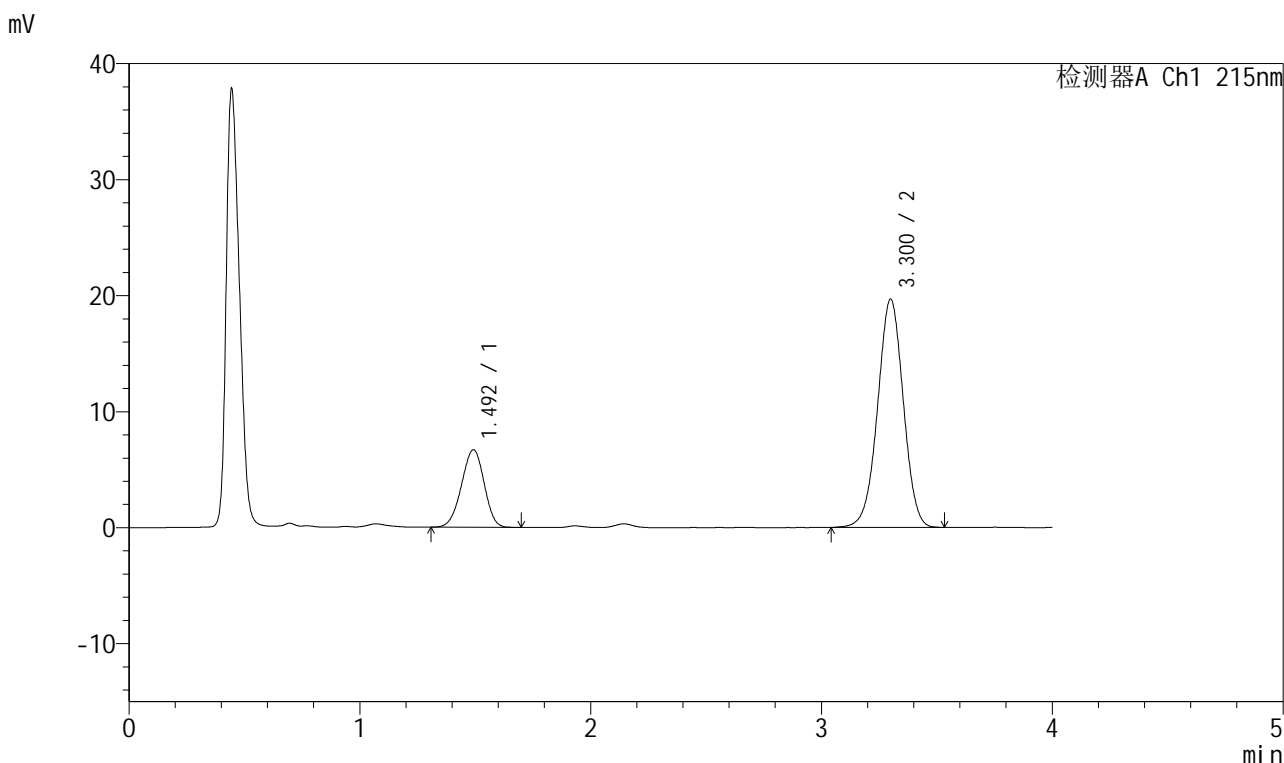


J468

<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 - 0-506/25-1219-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:53 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 | 1.492 | 45780 | 23.108 | 6668 | 1079 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.300 | 152336 | 76.892 | 19647 | 4220 | 0.989 | 9.393 |
| 总计 | | 198116 | 100.000 | 26315 | | | |

图65 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

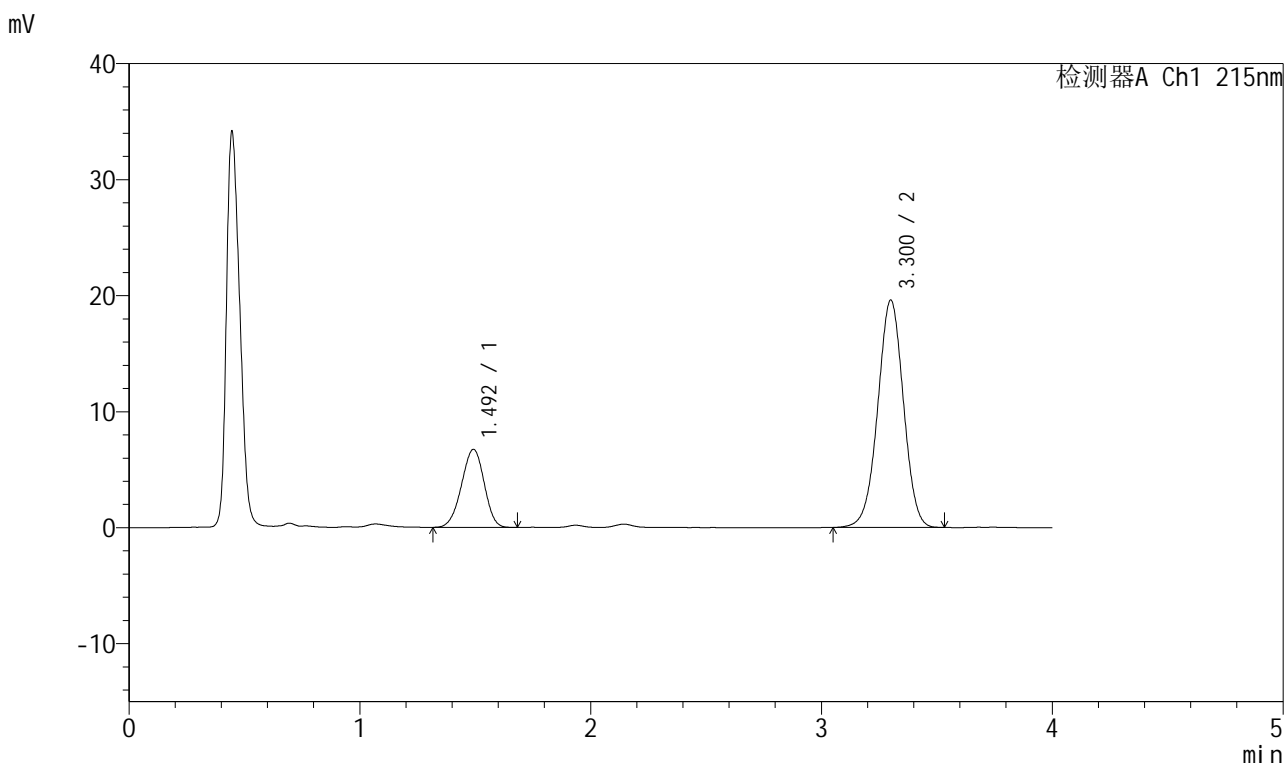


J468

<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 - 0-506/25-1220-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:55 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 | 1.492 | 45889 | 23.241 | 6704 | 1080 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.300 | 151560 | 76.759 | 19557 | 4232 | 0.990 | 9.403 |
| 总计 | | 197449 | 100.000 | 26261 | | | |

图66 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

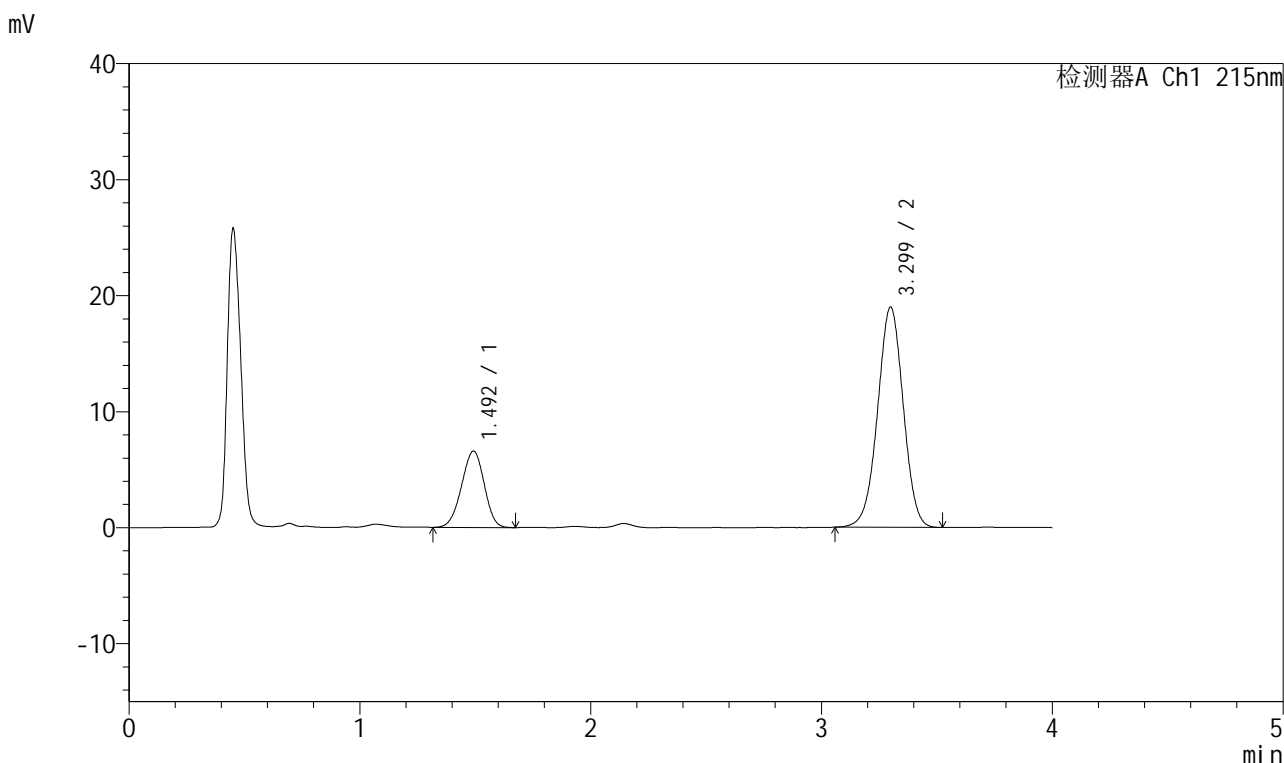


J468

<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 - 0-506/25-1221-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 15:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:16:58 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 | 1.492 | 44972 | 23.448 | 6555 | 1078 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.299 | 146825 | 76.552 | 18969 | 4214 | 0.989 | 9.384 |
| 总计 | | 191798 | 100.000 | 25524 | | | |

图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

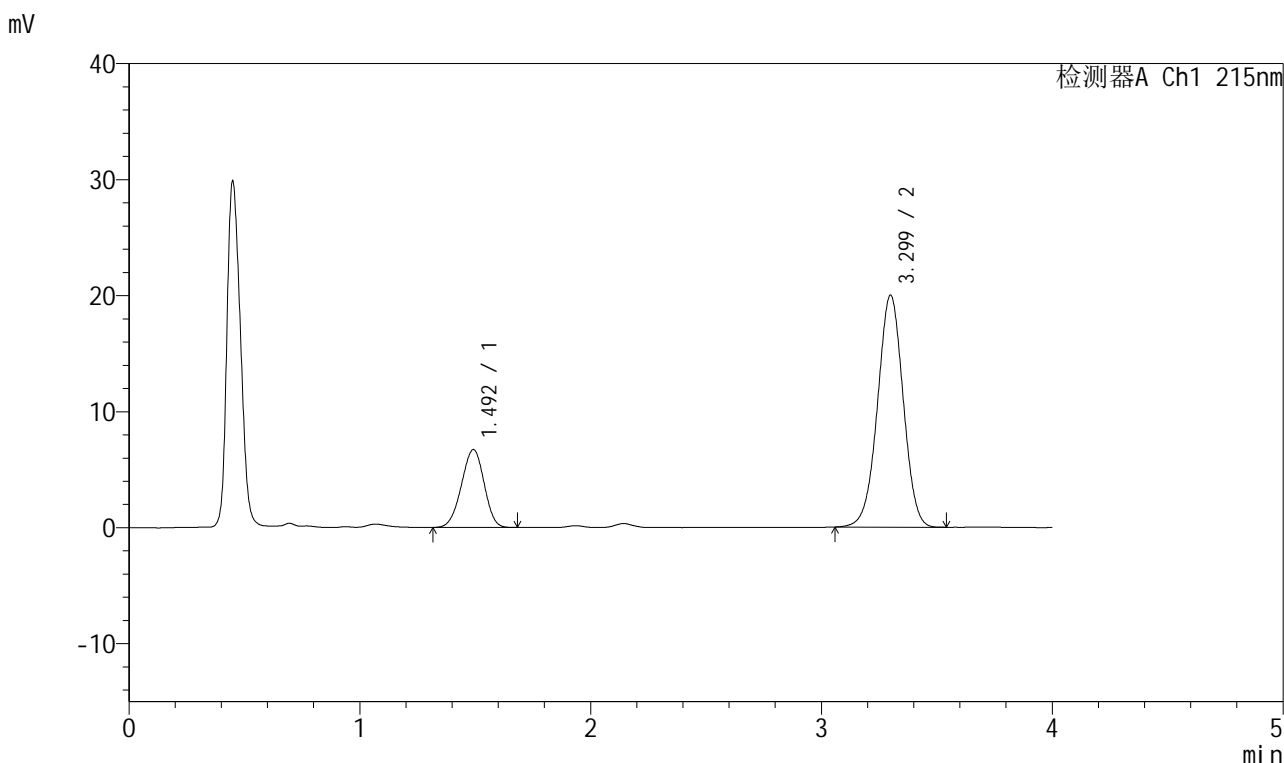


J468

<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 - 0-506/25-1222-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.492 | 45944 | 22.907 | 6699 | 1073 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.299 | 154622 | 77.093 | 19981 | 4219 | 0.988 | 9.380 |
| 总计 | | 200566 | 100.000 | 26680 | | | |

图68 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

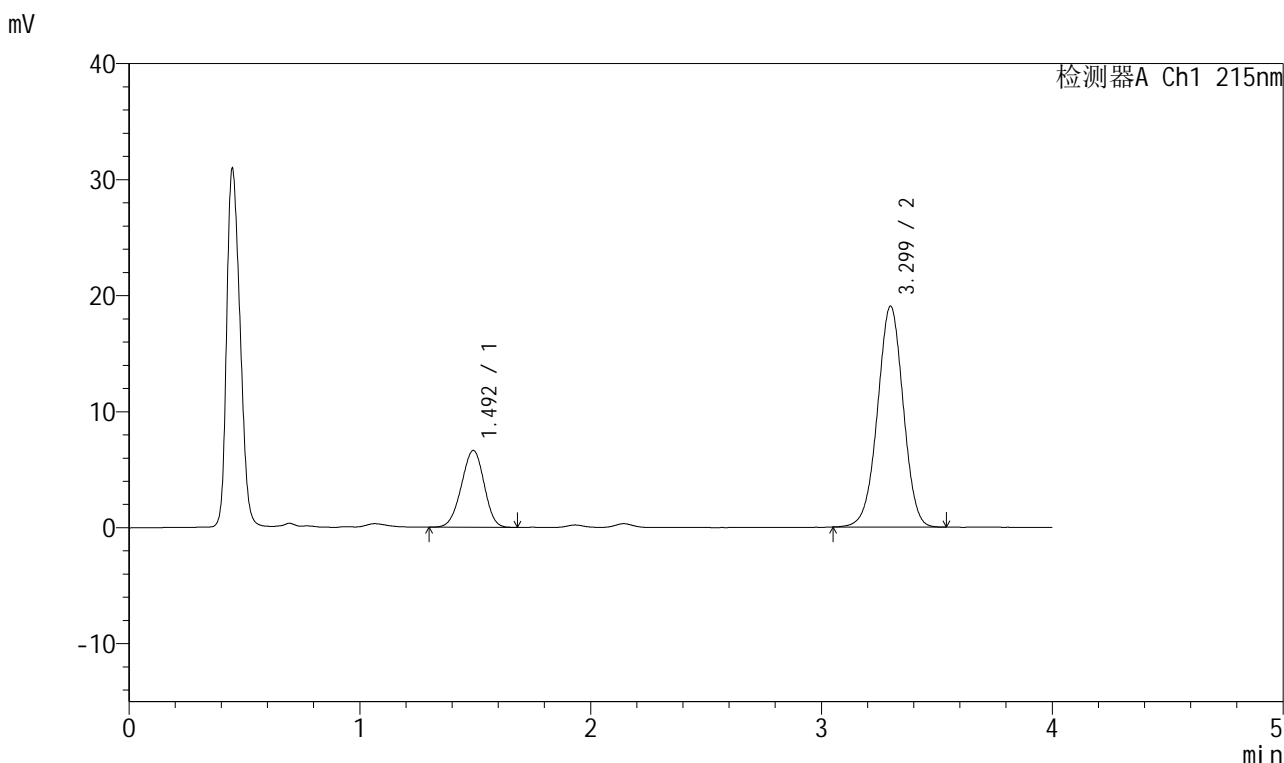


J468

<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 - 0-506/25-1223-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:04 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 | 1.492 | 45258 | 23.500 | 6607 | 1077 | 0.963 | -- |
| 2 | 3.299 | 147331 | 76.500 | 19020 | 4211 | 0.988 | 9.387 |
| 总计 | | 192589 | 100.000 | 25626 | | | |

图69 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



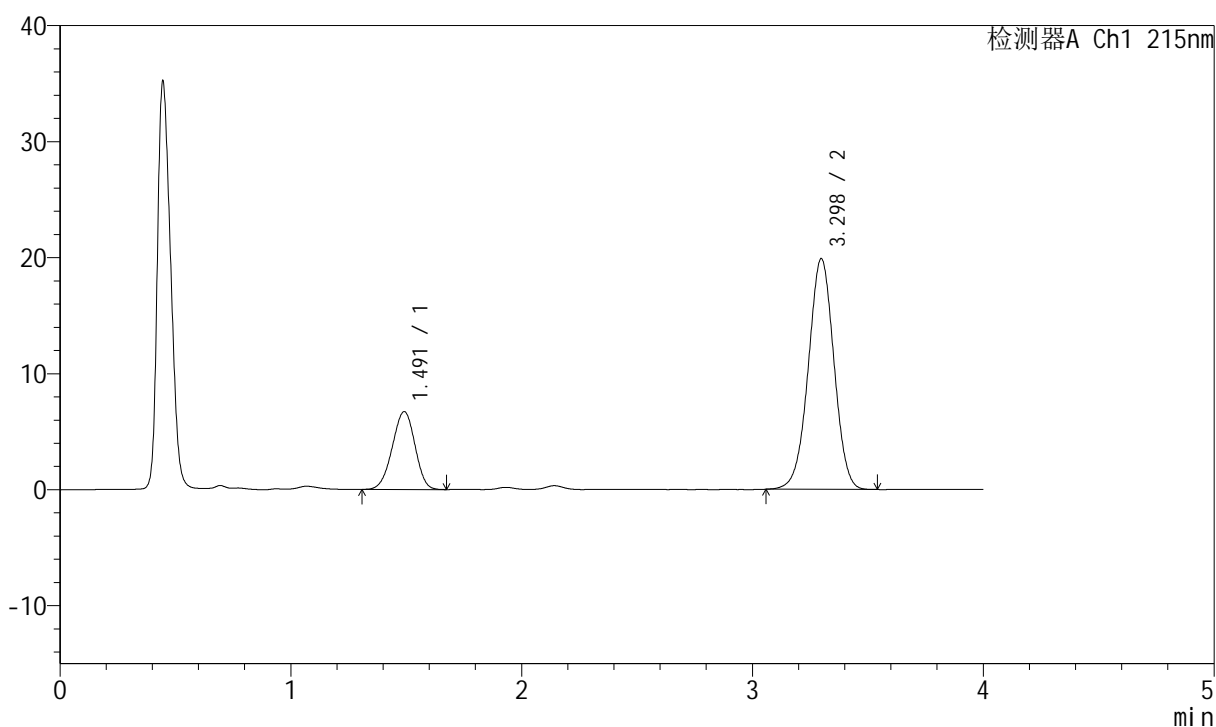
J468

<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 - 0-506/25-1224-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:06 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 | 1.491 | 45961 | 23.012 | 6706 | 1075 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.298 | 153766 | 76.988 | 19889 | 4215 | 0.989 | 9.384 |
| 总计 | | 199727 | 100.000 | 26595 | | | |

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



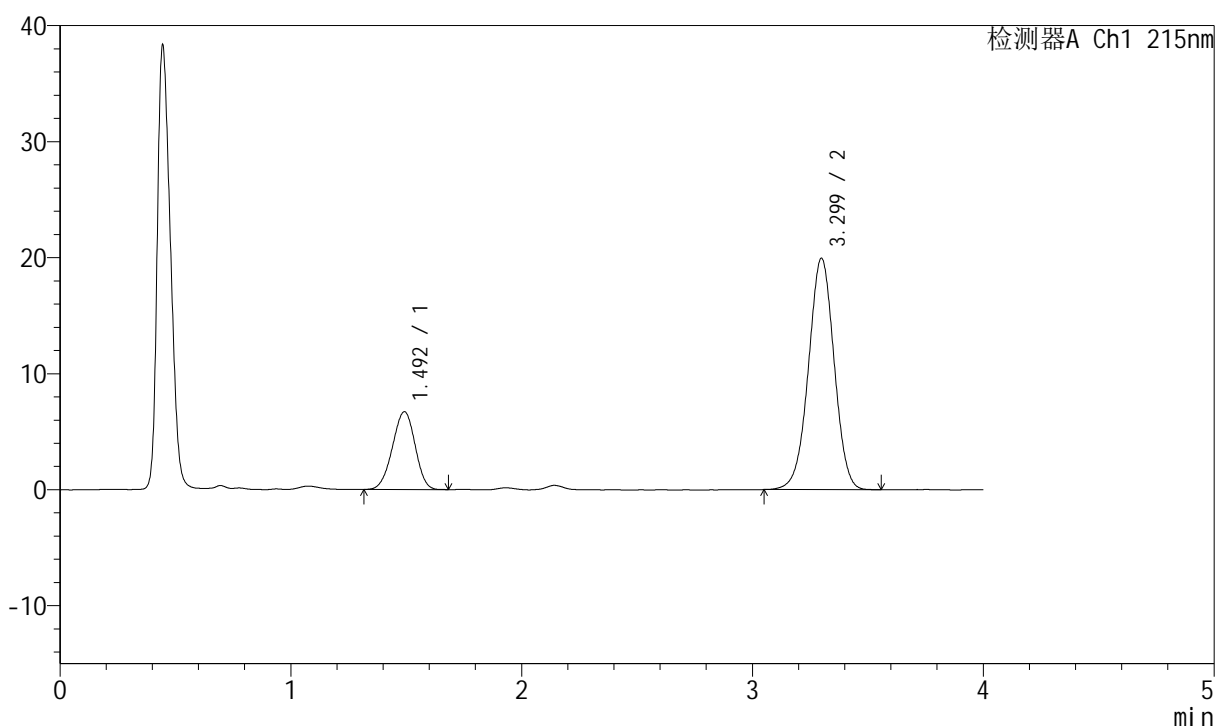
J468

<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 - 0-506/25-1225-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:09 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 | 1.492 | 45888 | 22.912 | 6692 | 1078 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.299 | 154393 | 77.088 | 19940 | 4215 | 0.990 | 9.386 |
| 总计 | | 200281 | 100.000 | 26631 | | | |

图71 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

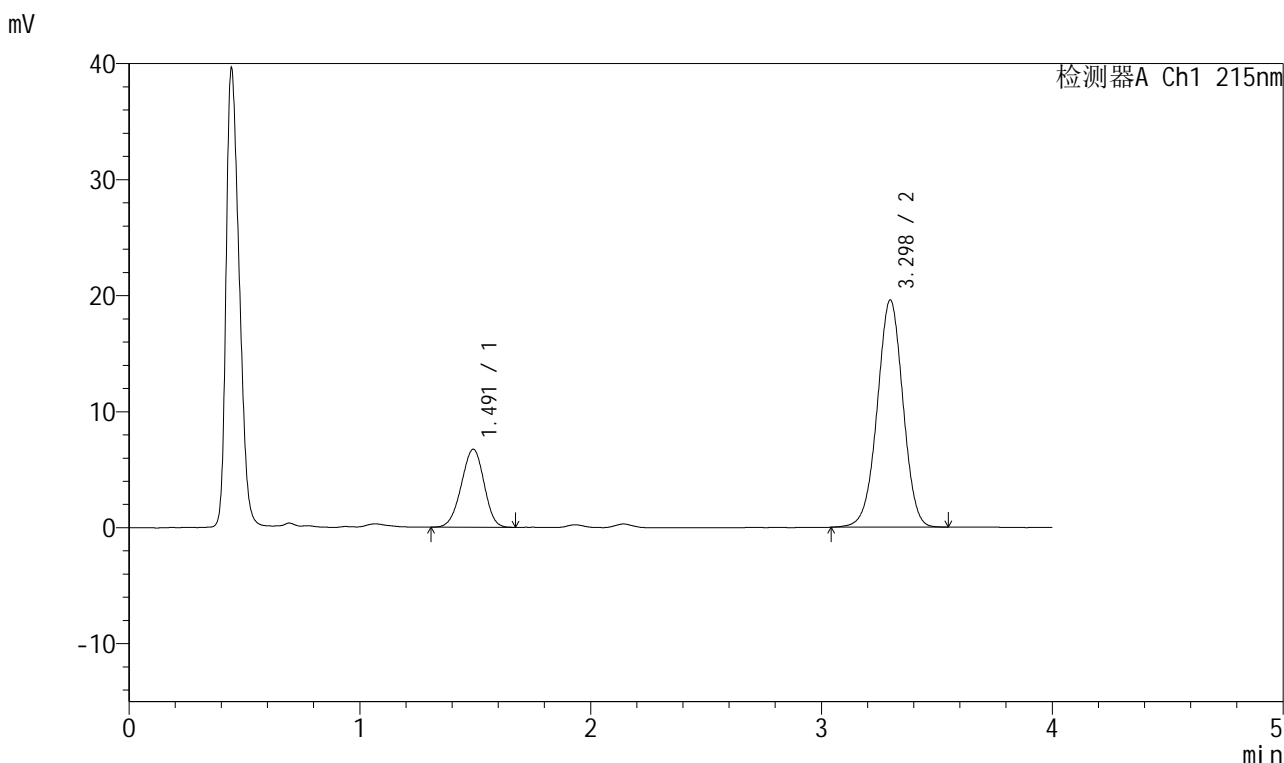


J468

<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 - 0-506/25-1226-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 46072 | 23.292 | 6718 | 1079 | 0.959 | -- |
| 2 | 3.298 | 151724 | 76.708 | 19582 | 4214 | 0.988 | 9.388 |
| 总计 | | 197796 | 100.000 | 26299 | | | |

图72 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



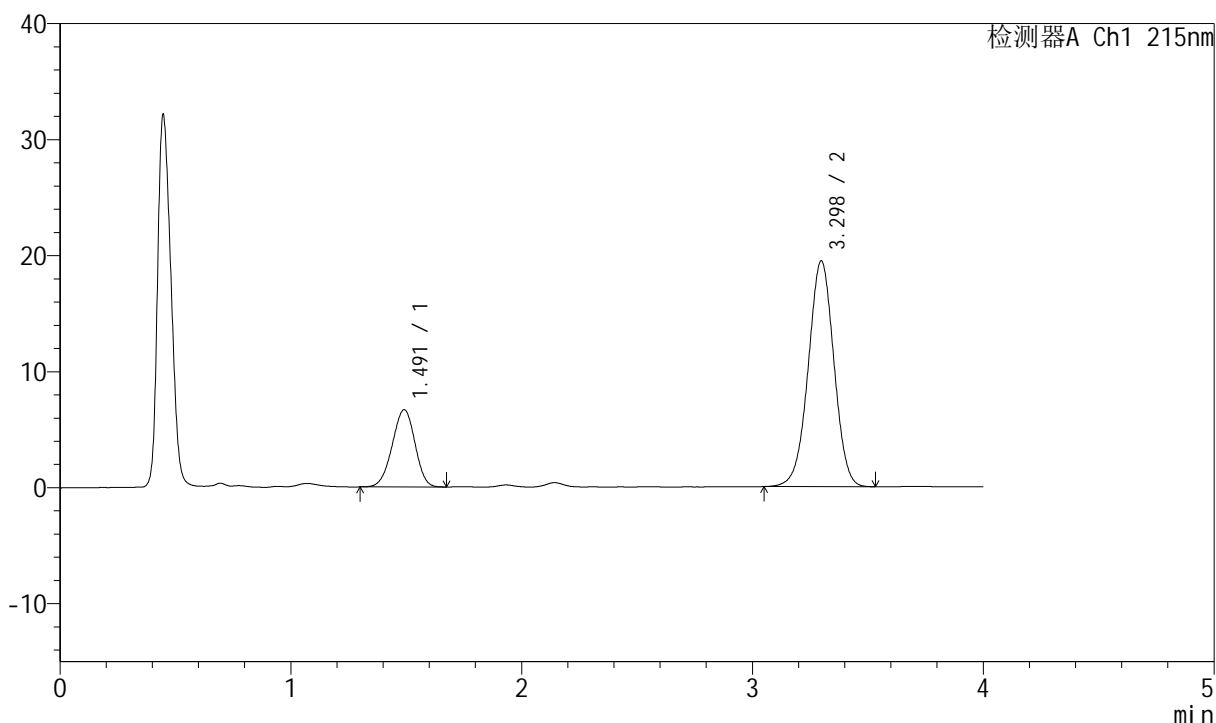
J468

<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 - 0-506/25-1227-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

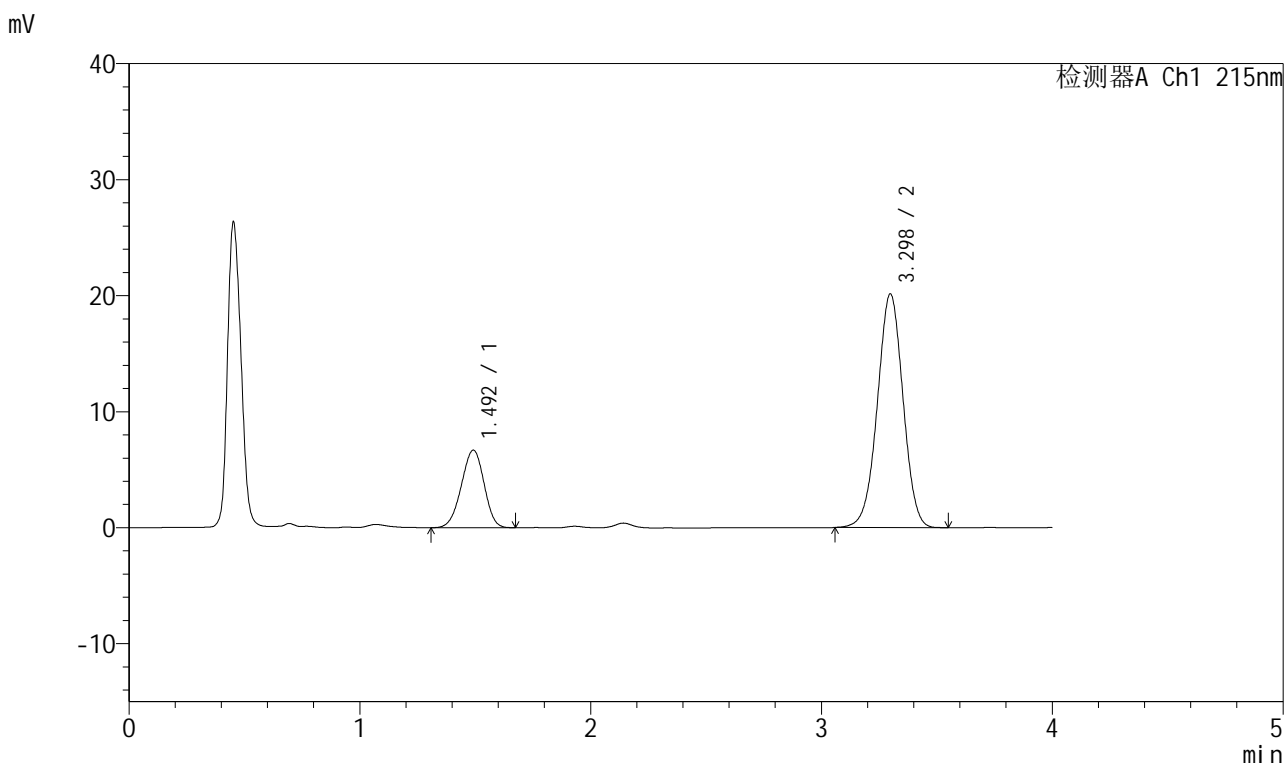
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 45572 | 23.233 | 6651 | 1079 | 0.959 | -- |
| 2 | 3.298 | 150577 | 76.767 | 19459 | 4209 | 0.988 | 9.390 |
| 总计 | | 196148 | 100.000 | 26109 | | | |

图73 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-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 - 0-506/25-1228-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:17 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 | 1.492 | 45850 | 22.737 | 6676 | 1073 | 0.955 | -- |
| 2 | 3.298 | 155807 | 77.263 | 20143 | 4212 | 0.990 | 9.374 |
| 总计 | | 201658 | 100.000 | 26819 | | | |

图74 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



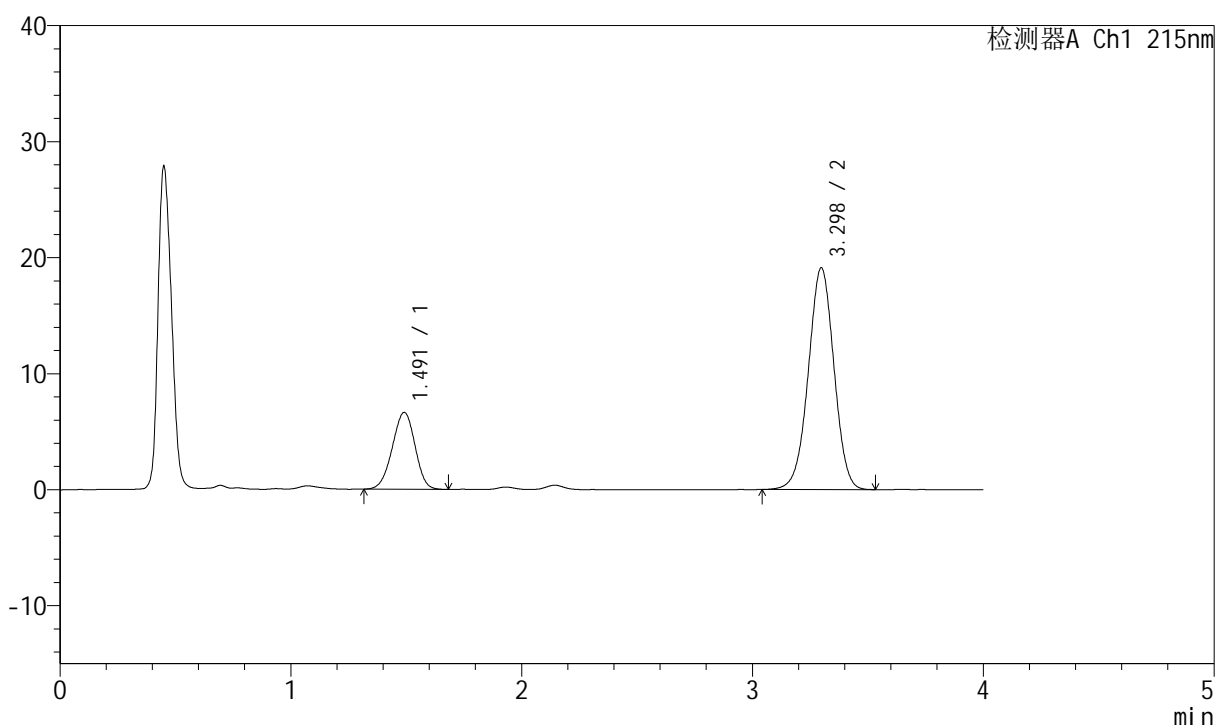
J468

<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 - 0-506/25-1229-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:20 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 | 1.491 | 45355 | 23.471 | 6609 | 1075 | 0.962 | -- |
| 2 | 3.298 | 147883 | 76.529 | 19114 | 4216 | 0.990 | 9.384 |
| 总计 | | 193238 | 100.000 | 25723 | | | |

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



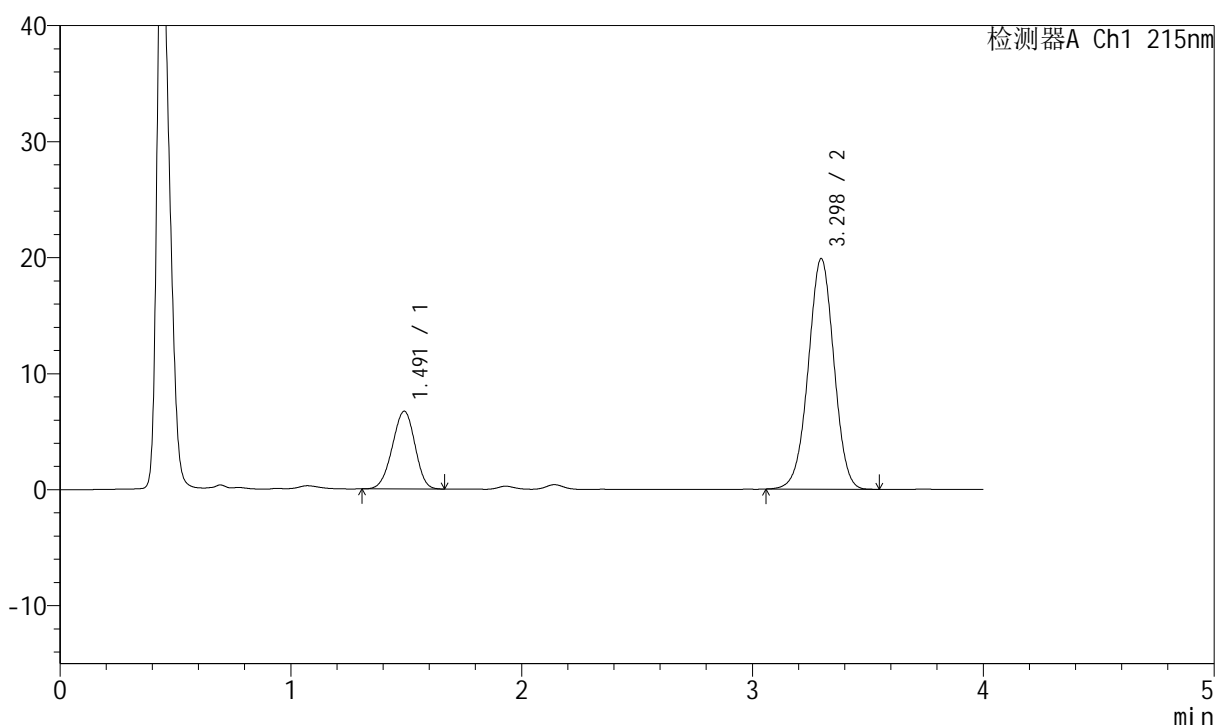
J468

<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 - 0-506/25-1230-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 45736 | 22.946 | 6696 | 1080 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.298 | 153582 | 77.054 | 19876 | 4215 | 0.991 | 9.392 |
| 总计 | | 199318 | 100.000 | 26571 | | | |

图76 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

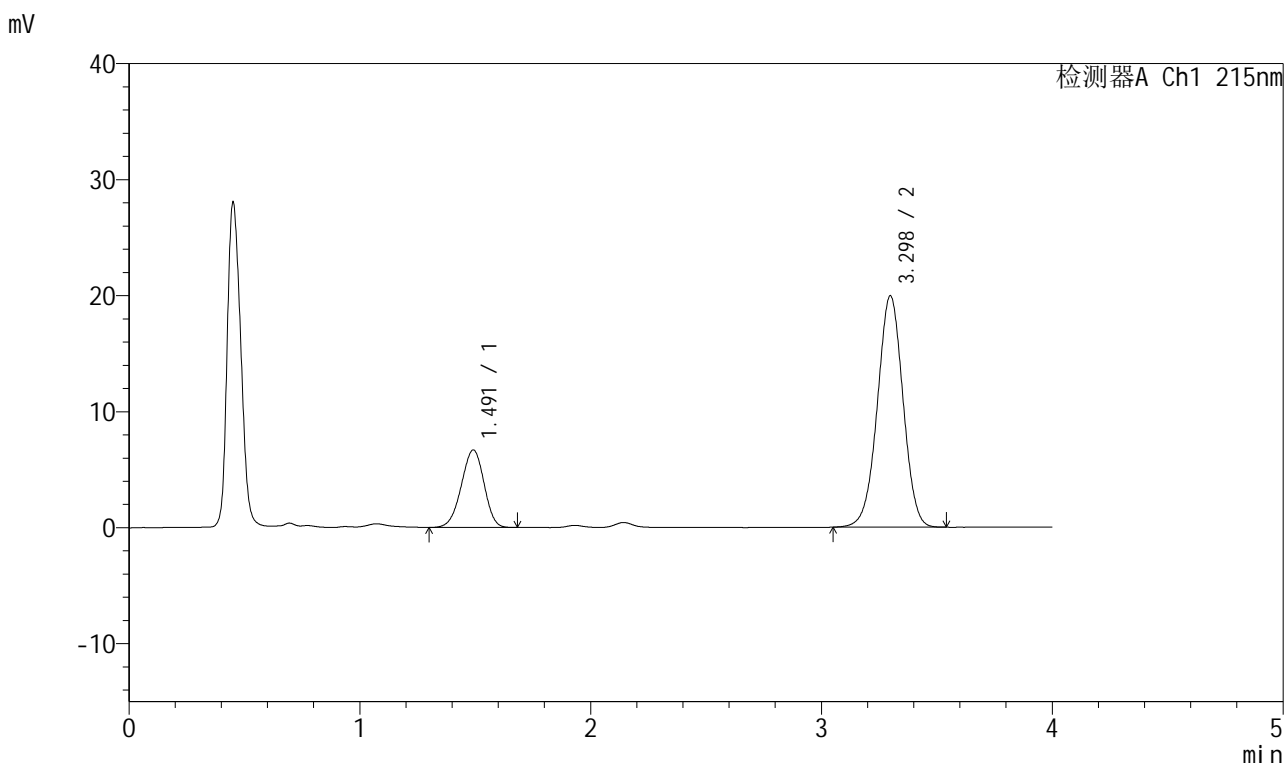


J468

<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 - 0-506/25-1231-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:25 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 | 1.491 | 45805 | 22.924 | 6667 | 1073 | 0.952 | -- |
| 2 | 3.298 | 154010 | 77.076 | 19935 | 4227 | 0.990 | 9.385 |
| 总计 | | 199815 | 100.000 | 26602 | | | |

图77 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

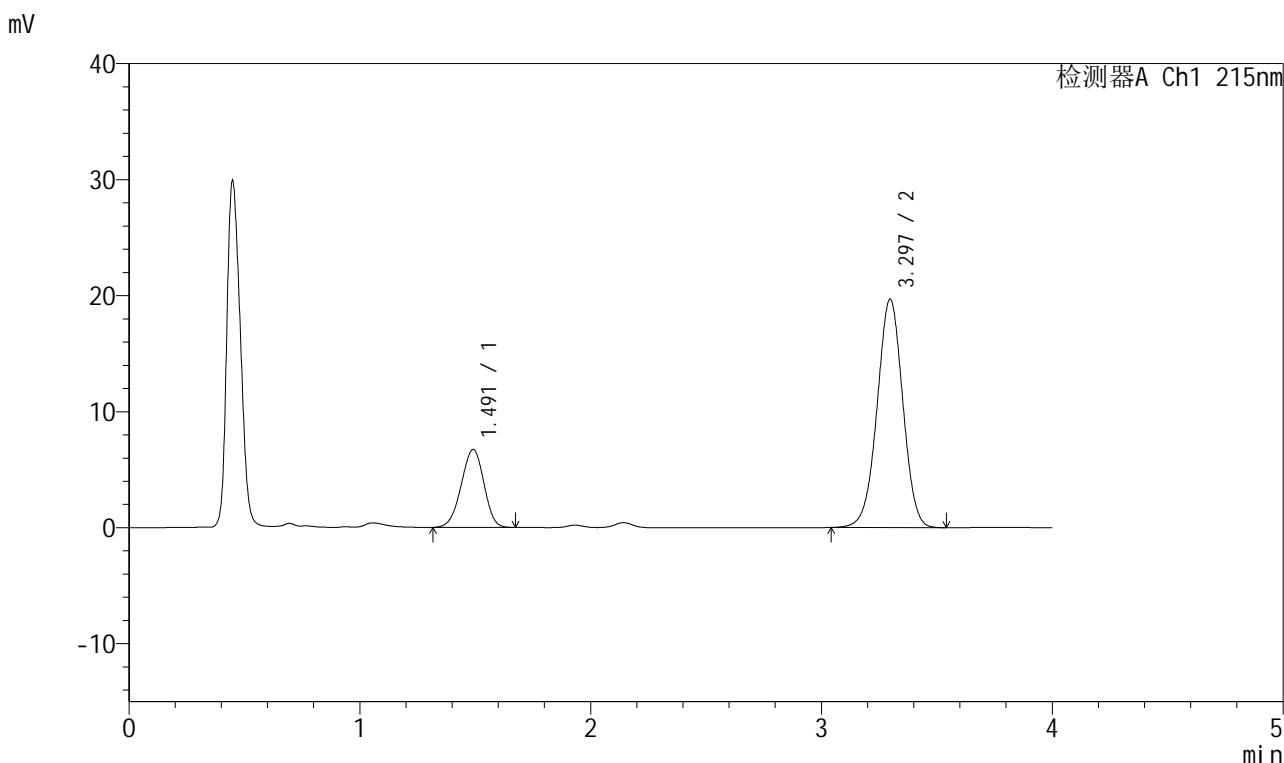


J468

<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 - 0-506/25-1232-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:28 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 | 1.491 | 46034 | 23.217 | 6713 | 1076 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.297 | 152247 | 76.783 | 19686 | 4215 | 0.989 | 9.386 |
| 总计 | | 198282 | 100.000 | 26398 | | | |

图78 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

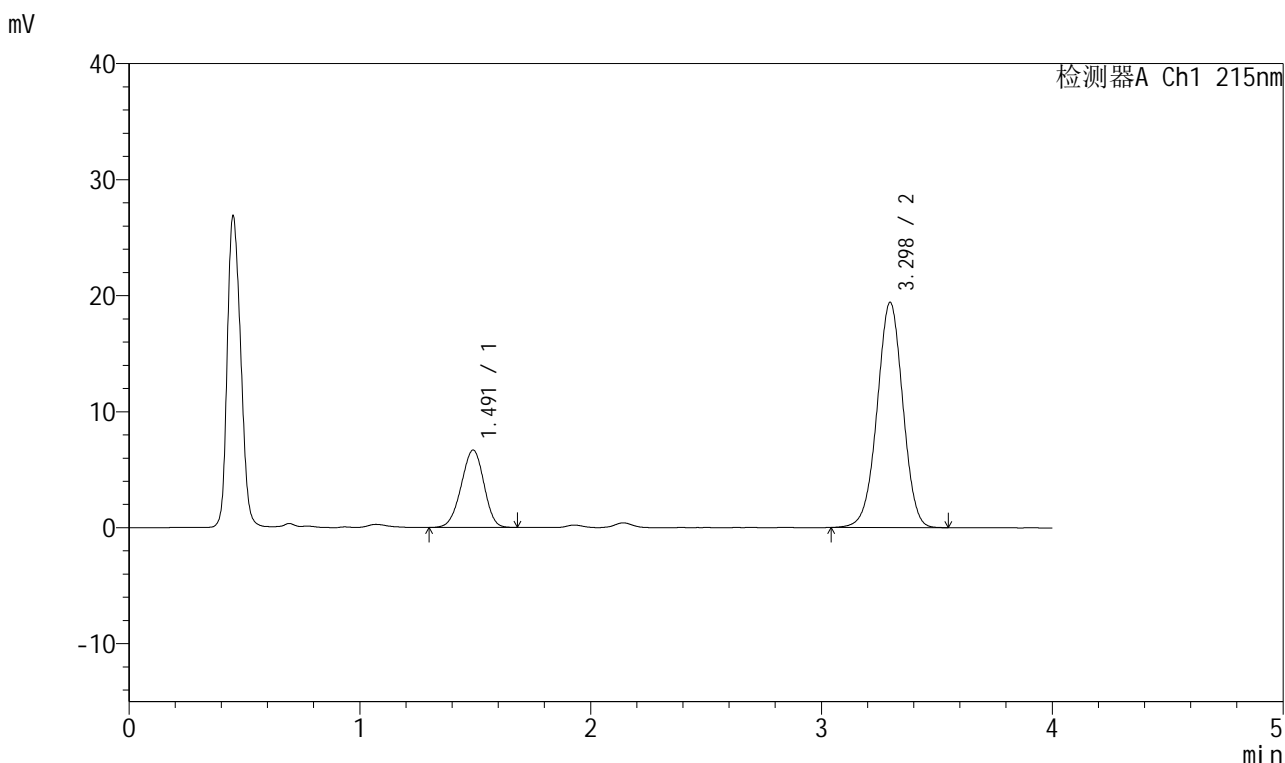


J468

<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 - 0-506/25-1233-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:31 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 | 1.491 | 45639 | 23.274 | 6663 | 1078 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.298 | 150452 | 76.726 | 19425 | 4209 | 0.988 | 9.386 |
| 总计 | | 196090 | 100.000 | 26088 | | | |

图79 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



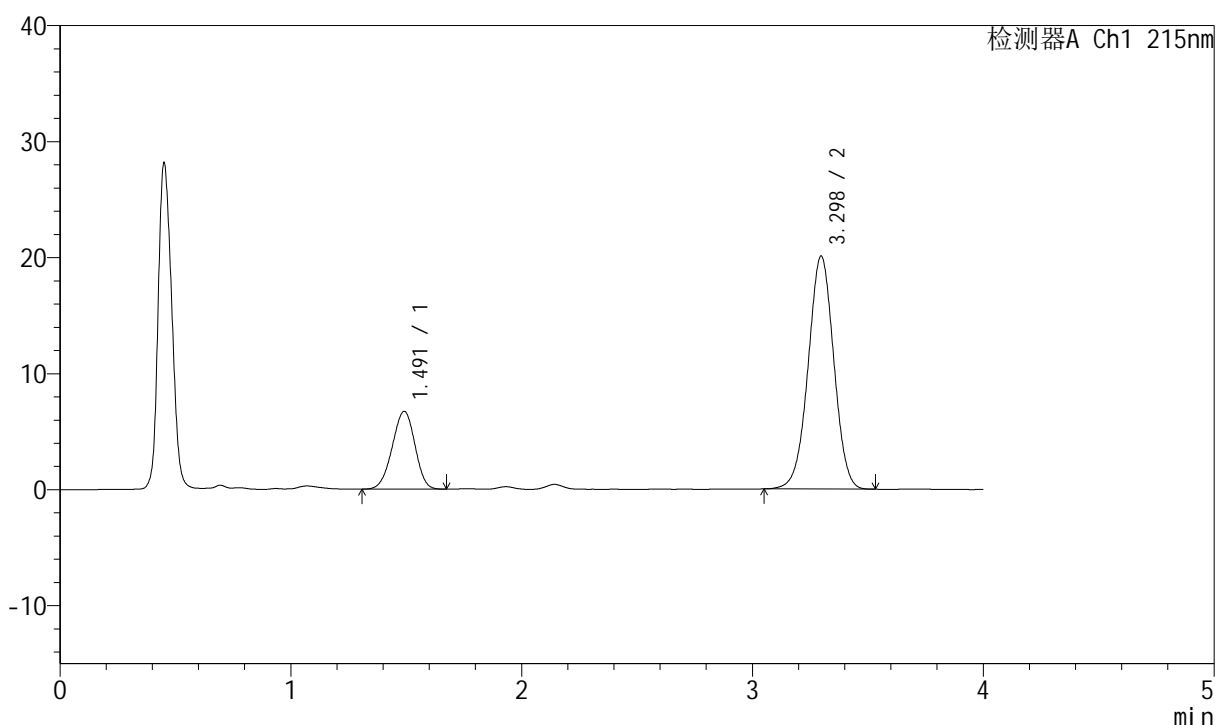
J468

<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 - 0-506/25-1234-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 16:56:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:17:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 45944 | 22.855 | 6697 | 1075 | 0.954 | -- |
| 2 | 3.298 | 155078 | 77.145 | 20076 | 4217 | 0.991 | 9.382 |
| 总计 | | 201022 | 100.000 | 26774 | | | |

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

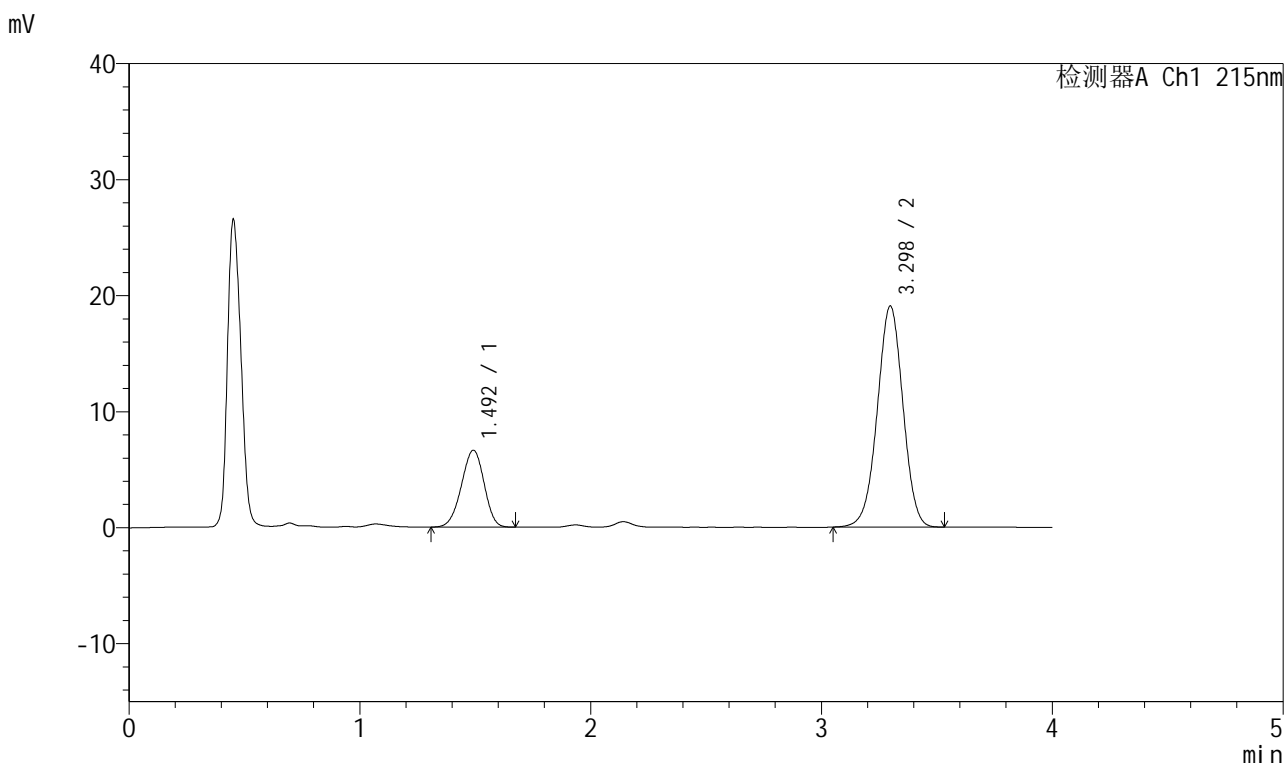


J468

<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 - 0-506/25-1235-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:36 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 | 1.492 | 45309 | 23.516 | 6609 | 1078 | 0.953 | -- |
| 2 | 3.298 | 147366 | 76.484 | 19060 | 4228 | 0.989 | 9.392 |
| 总计 | | 192676 | 100.000 | 25669 | | | |

图81 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

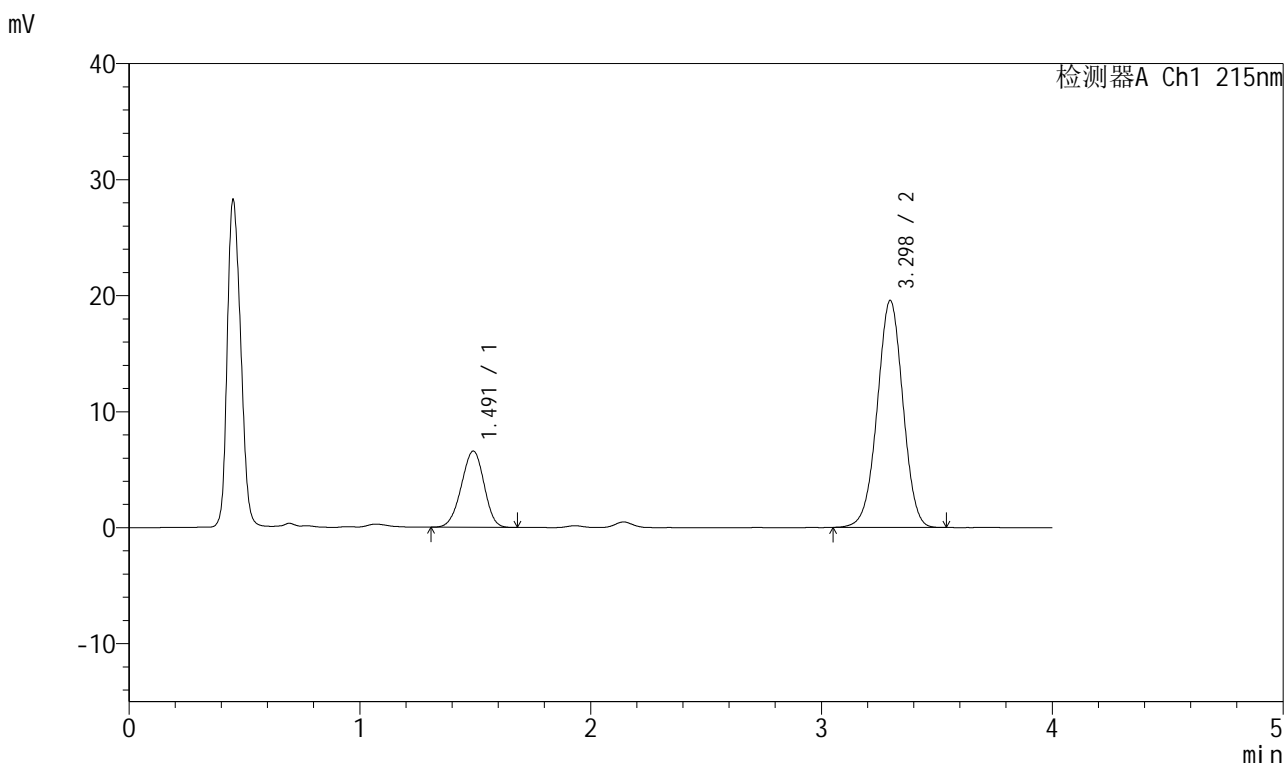


J468

<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 - 0-506/25-1236-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:04:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:17:39 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 | 1.491 | 44996 | 22.909 | 6560 | 1075 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.298 | 151411 | 77.091 | 19568 | 4216 | 0.990 | 9.381 |
| 总计 | | 196406 | 100.000 | 26129 | | | |

图82 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

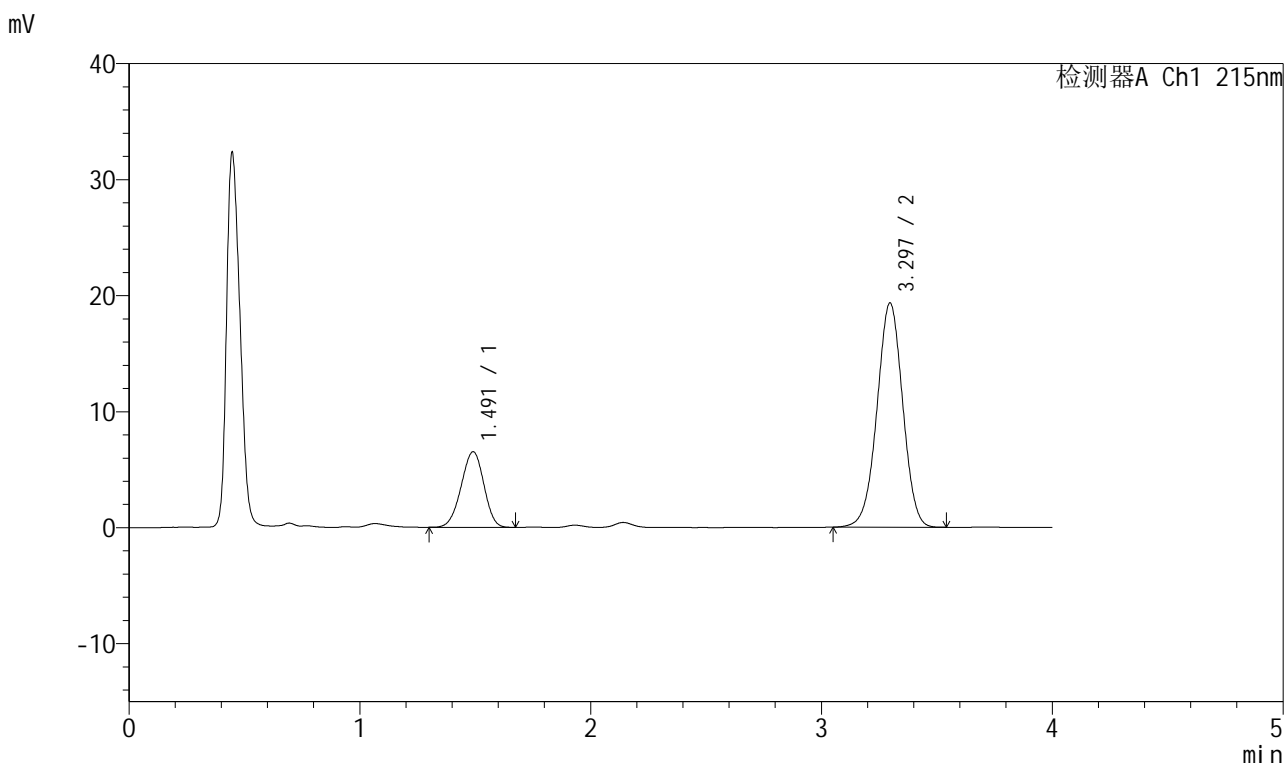


J468

<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 - 0-506/25-1237-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

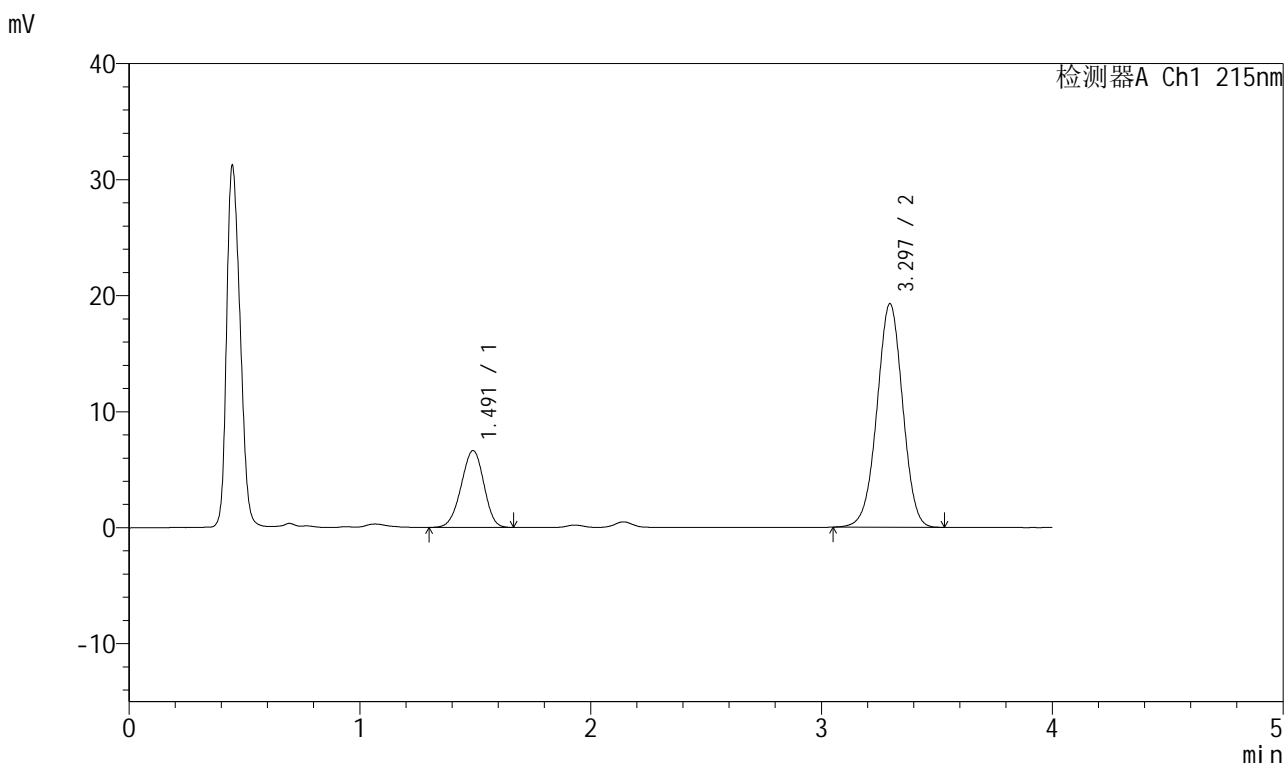
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 44590 | 22.962 | 6510 | 1074 | 0.959 | -- |
| 2 | 3.297 | 149602 | 77.038 | 19342 | 4204 | 0.988 | 9.374 |
| 总计 | | 194192 | 100.000 | 25852 | | | |

图83 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 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 - 0-506/25-1238-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:45 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 | 1.491 | 45199 | 23.273 | 6618 | 1079 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.297 | 149010 | 76.727 | 19275 | 4214 | 0.988 | 9.391 |
| 总计 | | 194209 | 100.000 | 25893 | | | |

图84 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



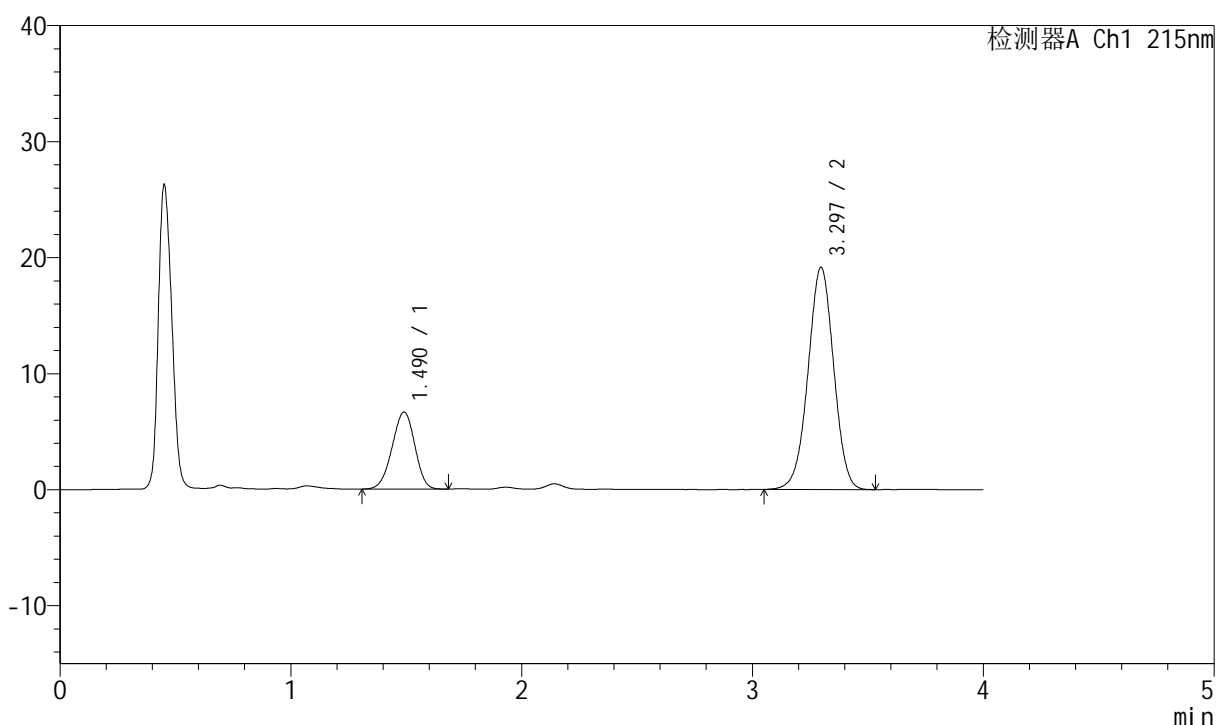
J468

<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 - 0-506/25-1239-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.490 | 45378 | 23.448 | 6629 | 1073 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.297 | 148144 | 76.552 | 19159 | 4212 | 0.988 | 9.380 |
| 总计 | | 193522 | 100.000 | 25788 | | | |

图85 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



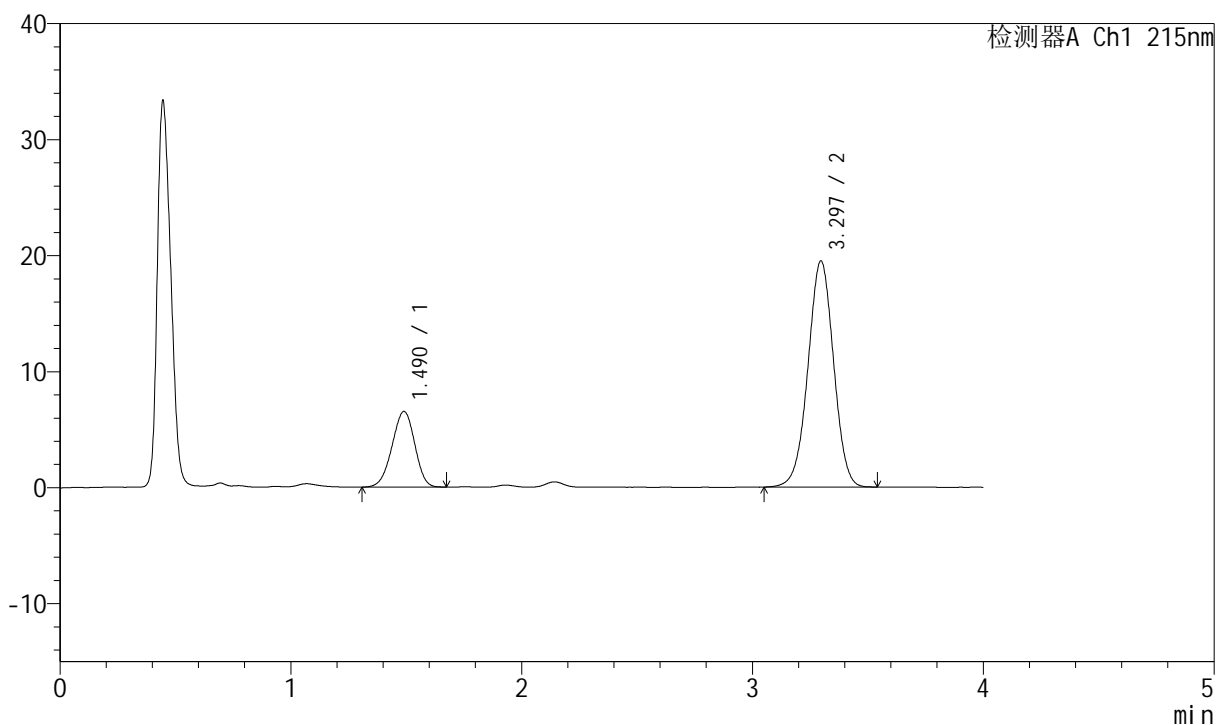
J468

<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 - 0-506/25-1240-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

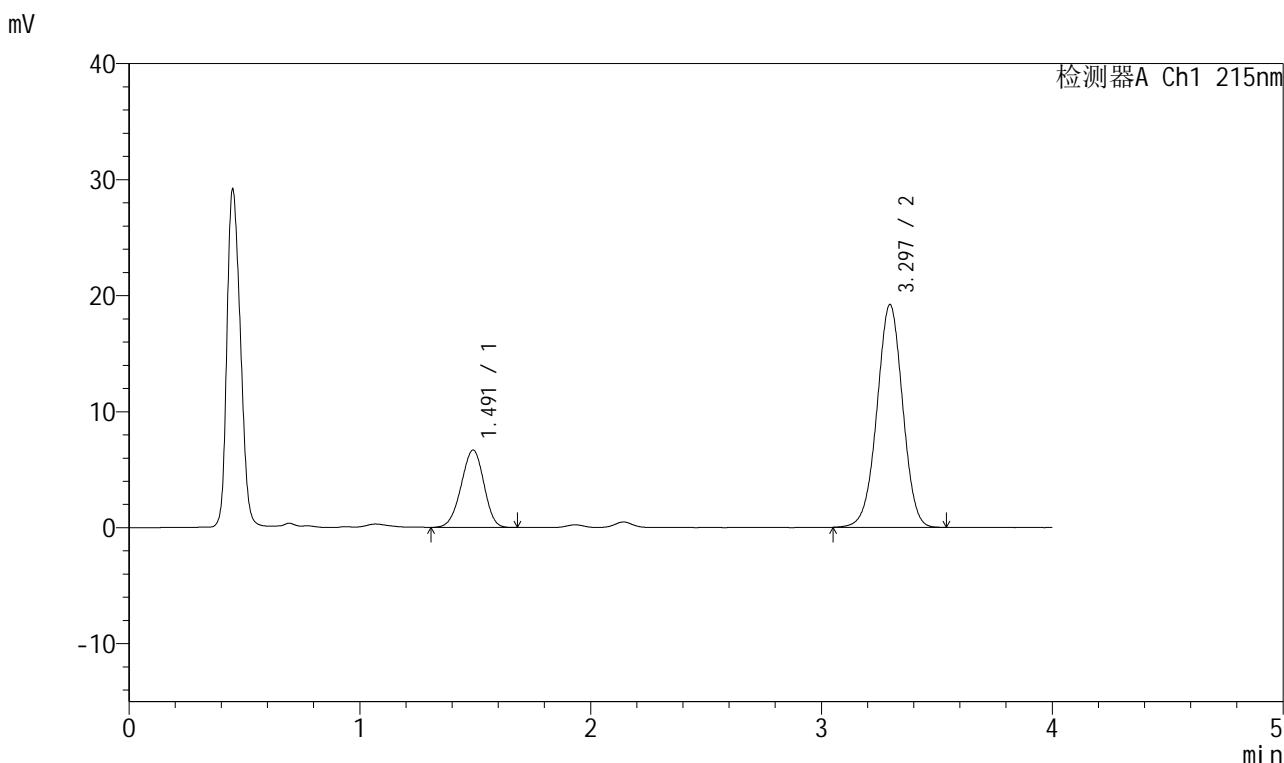
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.490 | 44531 | 22.809 | 6513 | 1074 | 0.953 | -- |
| 2 | 3.297 | 150700 | 77.191 | 19499 | 4215 | 0.990 | 9.385 |
| 总计 | | 195230 | 100.000 | 26012 | | | |

图86 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-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 - 0-506/25-1241-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:53 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 | 1.491 | 45733 | 23.548 | 6667 | 1076 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.297 | 148477 | 76.452 | 19204 | 4215 | 0.989 | 9.385 |
| 总计 | | 194210 | 100.000 | 25871 | | | |

图87 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



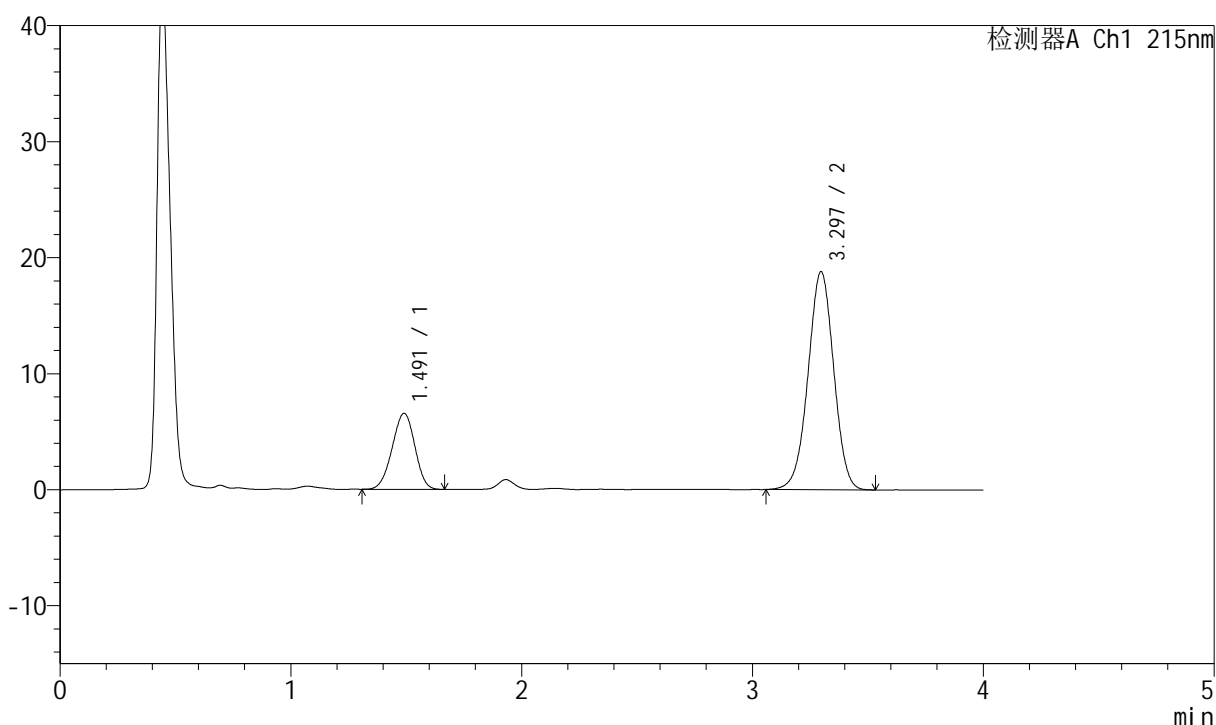
J468

<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 - 0-506/25-1242-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

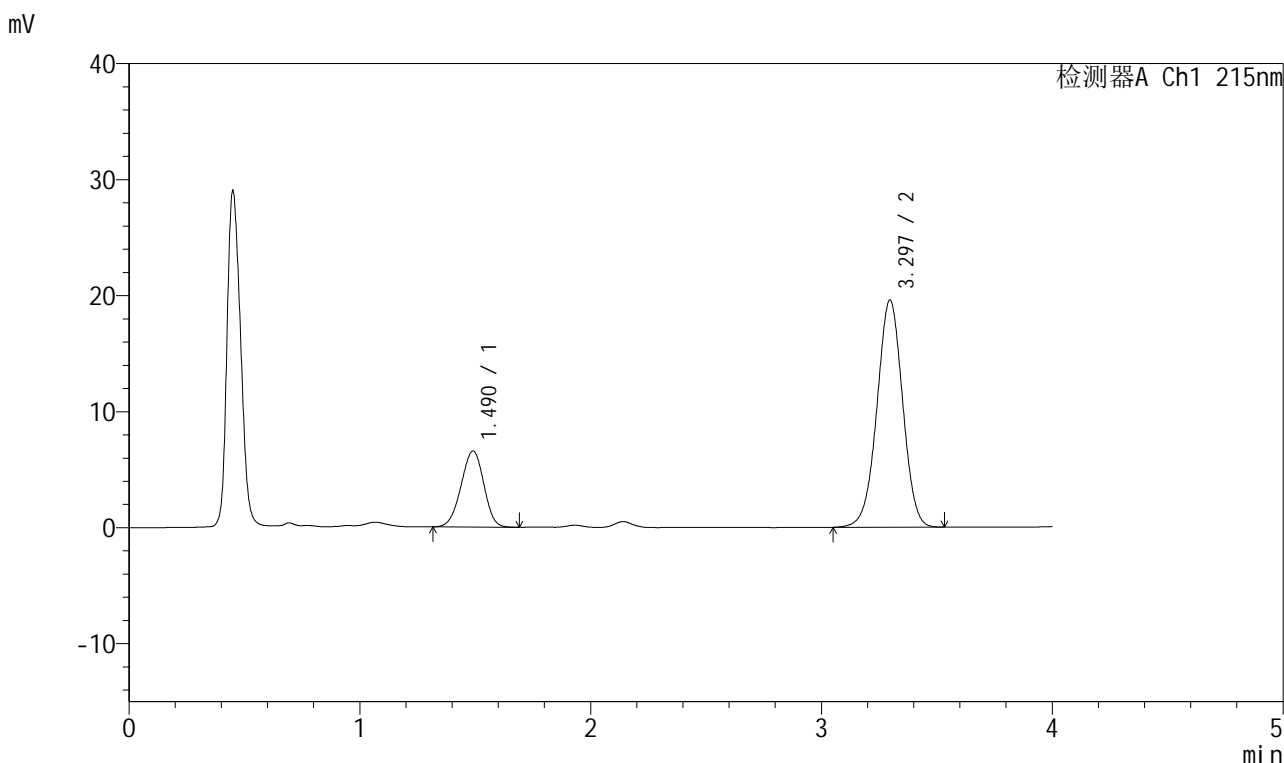
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 44812 | 23.557 | 6540 | 1070 | 0.961 | -- |
| 2 | 3.297 | 145412 | 76.443 | 18805 | 4200 | 0.988 | 9.366 |
| 总计 | | 190224 | 100.000 | 25346 | | | |

图88 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-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 - 0-506/25-1243-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:17:59 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 | 1.490 | 44857 | 22.834 | 6549 | 1069 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.297 | 151589 | 77.166 | 19595 | 4214 | 0.989 | 9.373 |
| 总计 | | 196446 | 100.000 | 26143 | | | |

图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

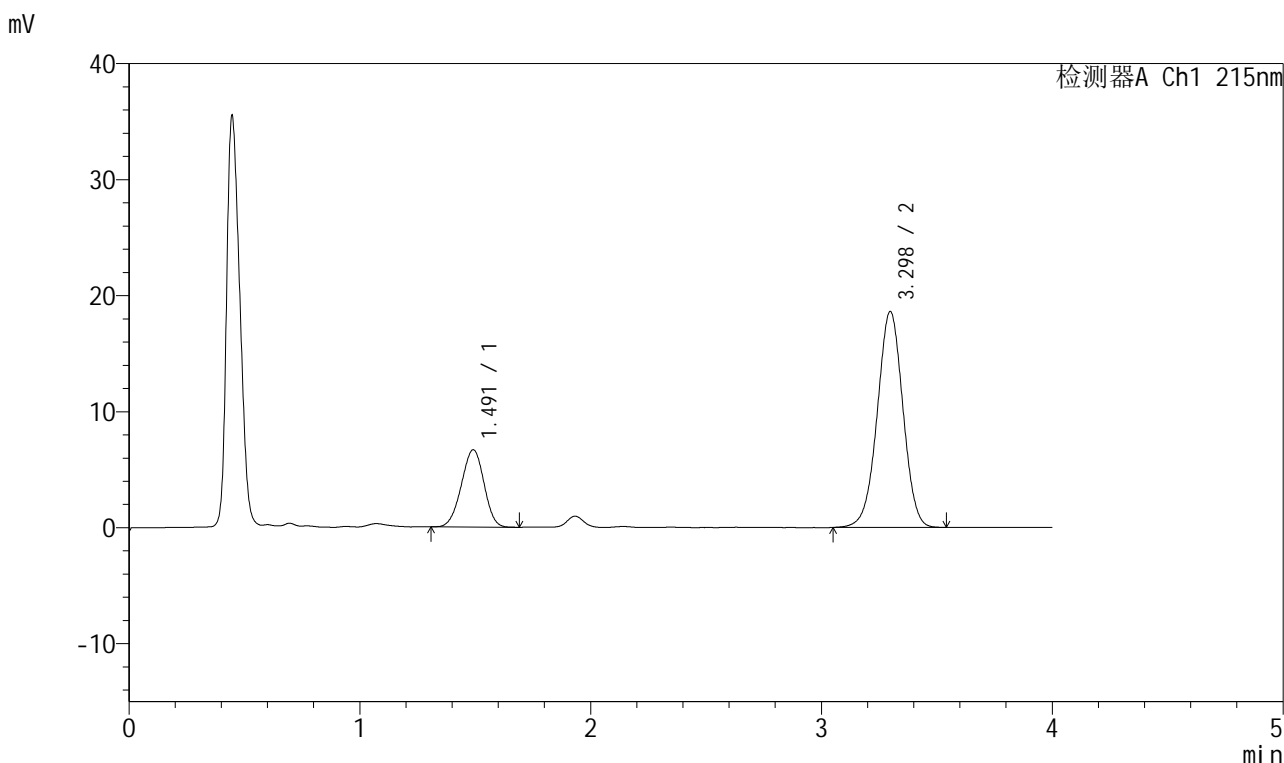


J468

<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 - 0-506/25-1244-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 45546 | 24.024 | 6653 | 1079 | 0.964 | -- |
| 2 | 3.298 | 144040 | 75.976 | 18614 | 4218 | 0.988 | 9.392 |
| 总计 | | 189586 | 100.000 | 25267 | | | |

图90 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

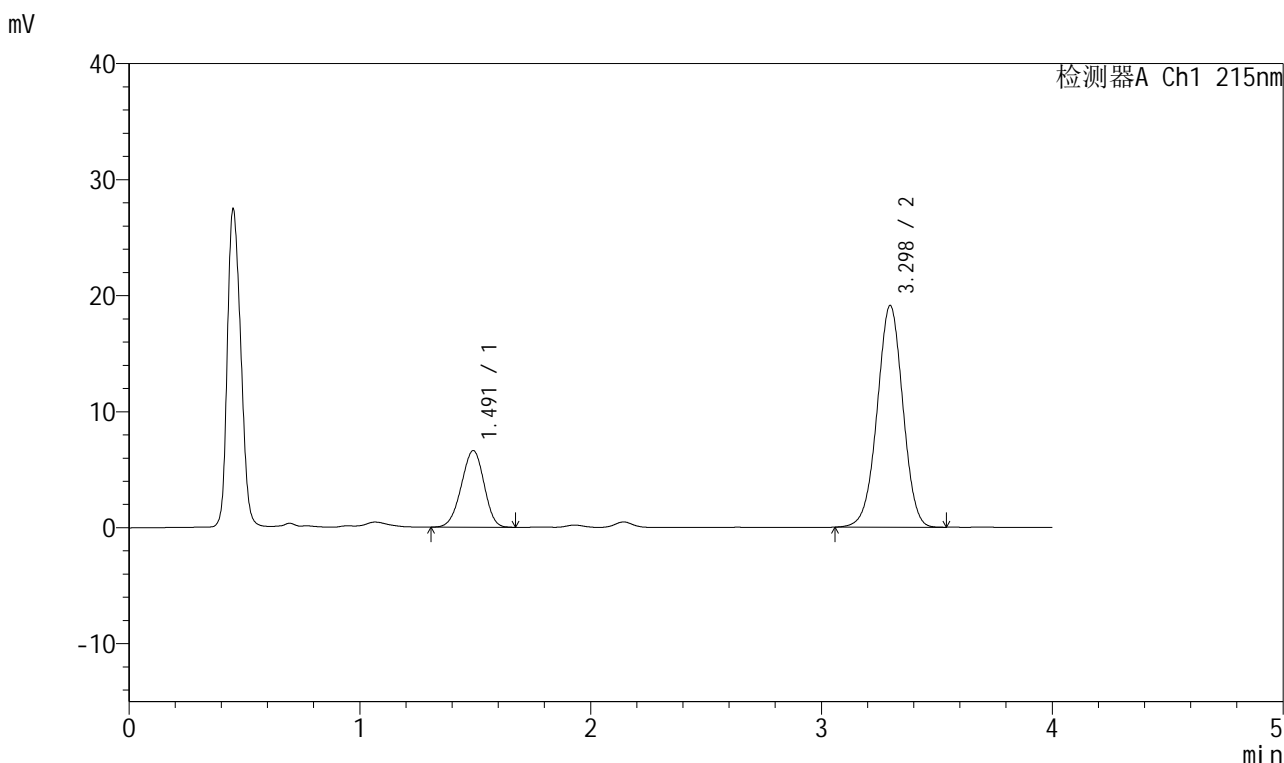


J468

<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 - 0-506/25-1245-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:18:04 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 | 1.491 | 45167 | 23.411 | 6590 | 1074 | 0.958 | -- |
| 2 | 3.298 | 147762 | 76.589 | 19120 | 4212 | 0.988 | 9.377 |
| 总计 | | 192929 | 100.000 | 25709 | | | |

图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

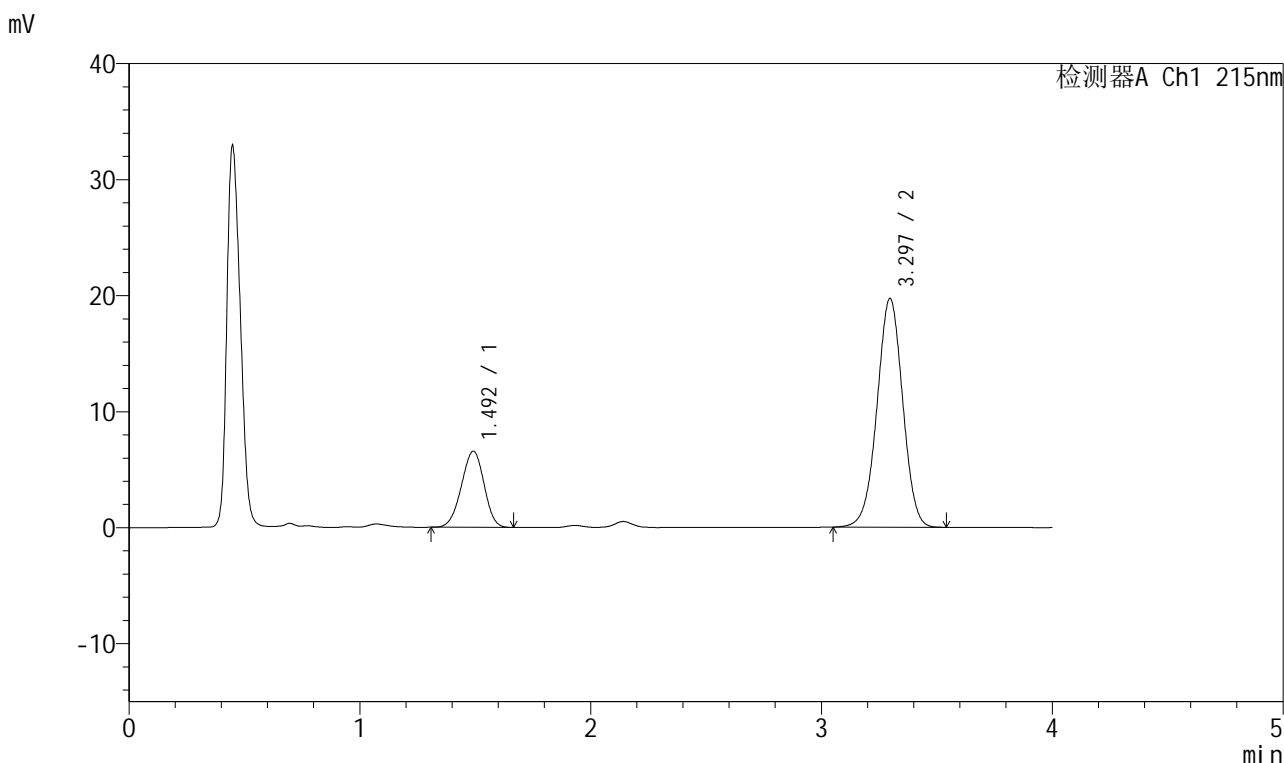


J468

<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 - 0-506/25-1246-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:18:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.492 | 44760 | 22.690 | 6541 | 1082 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.297 | 152513 | 77.310 | 19730 | 4223 | 0.989 | 9.394 |
| 总计 | | 197273 | 100.000 | 26271 | | | |

图92 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

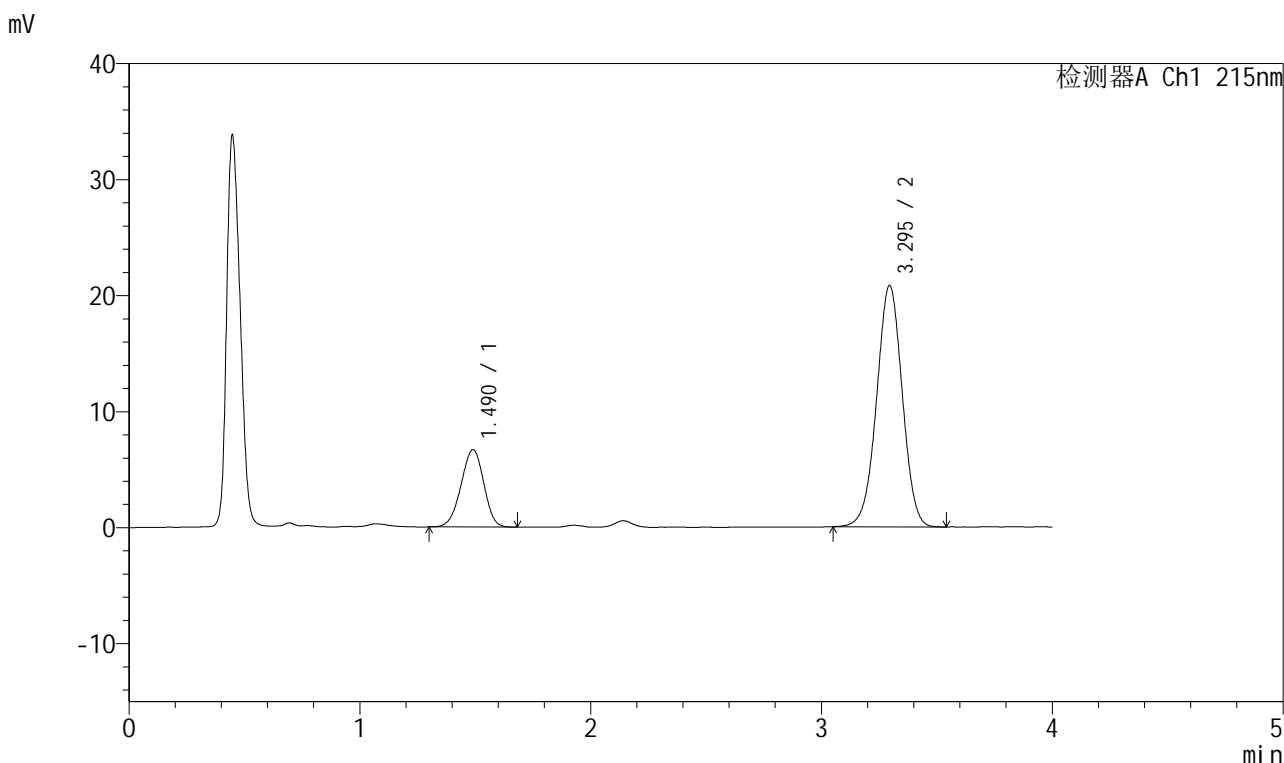


J468

<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 - 0-506/25-1247-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:18:09 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 | 1.490 | 45670 | 22.105 | 6662 | 1074 | 0.956 | -- |
| 2 | 3.295 | 160937 | 77.895 | 20811 | 4211 | 0.990 | 9.376 |
| 总计 | | 206607 | 100.000 | 27473 | | | |

图93 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

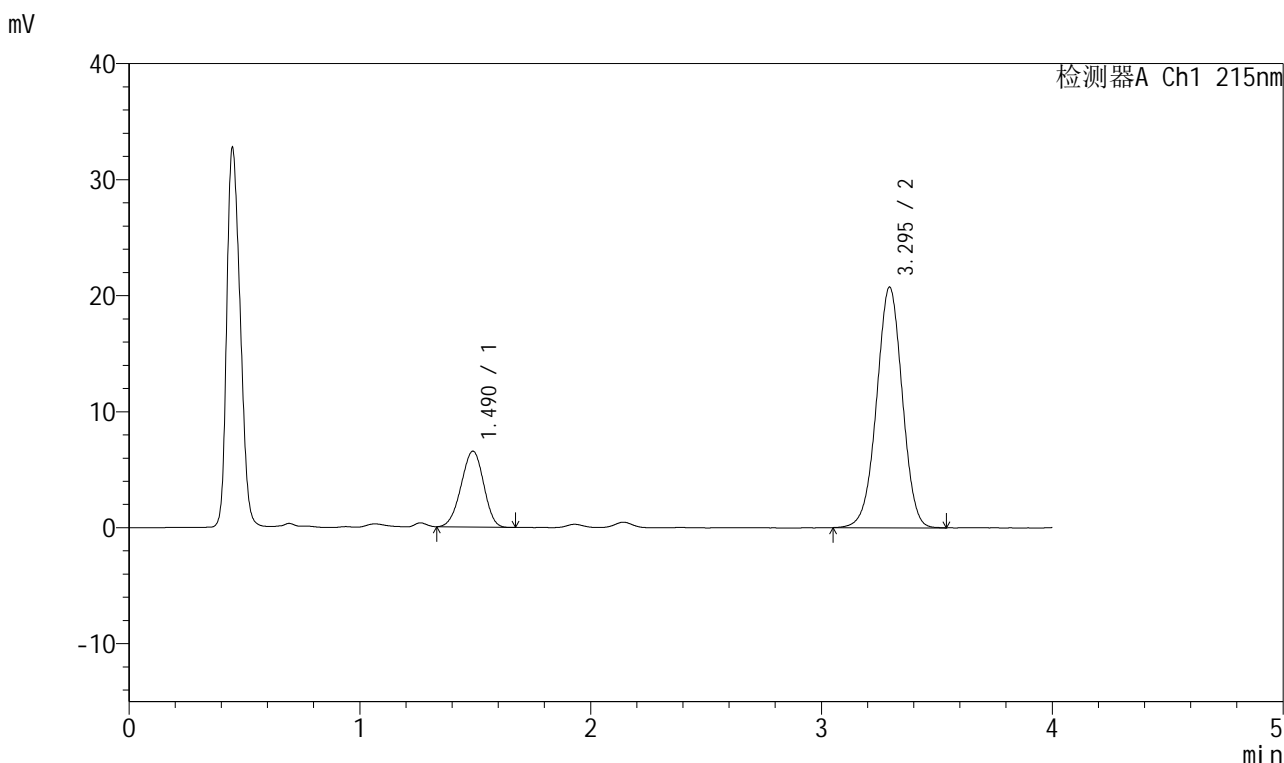


J468

<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 - 0-506/25-1248-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 17:57:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.490 | 44386 | 21.672 | 6542 | 1085 | 0.961 | -- |
| 2 | 3.295 | 160418 | 78.328 | 20742 | 4214 | 0.989 | 9.402 |
| 总计 | | 204804 | 100.000 | 27284 | | | |

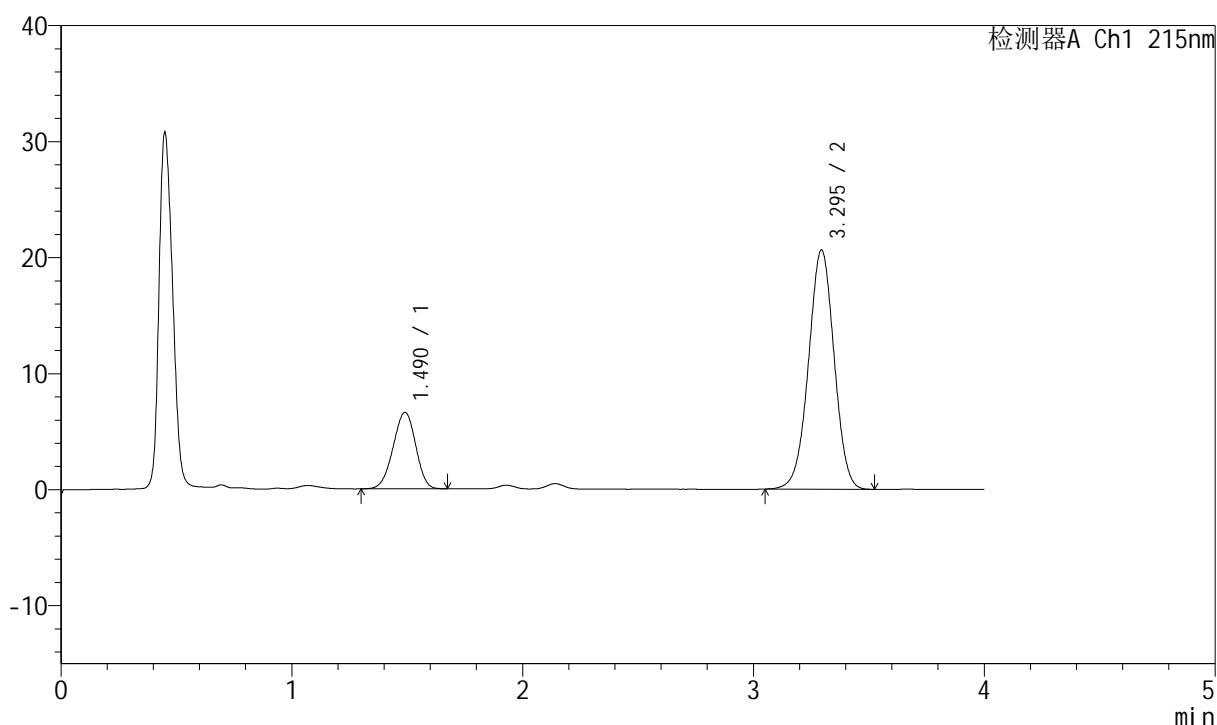
图94 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-506/25-1249-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 18:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.490 | 44890 | 21.987 | 6584 | 1083 | 0.959 | -- |
| 2 | 3.295 | 159275 | 78.013 | 20622 | 4218 | 0.990 | 9.397 |
| 总计 | | 204165 | 100.000 | 27206 | | | |

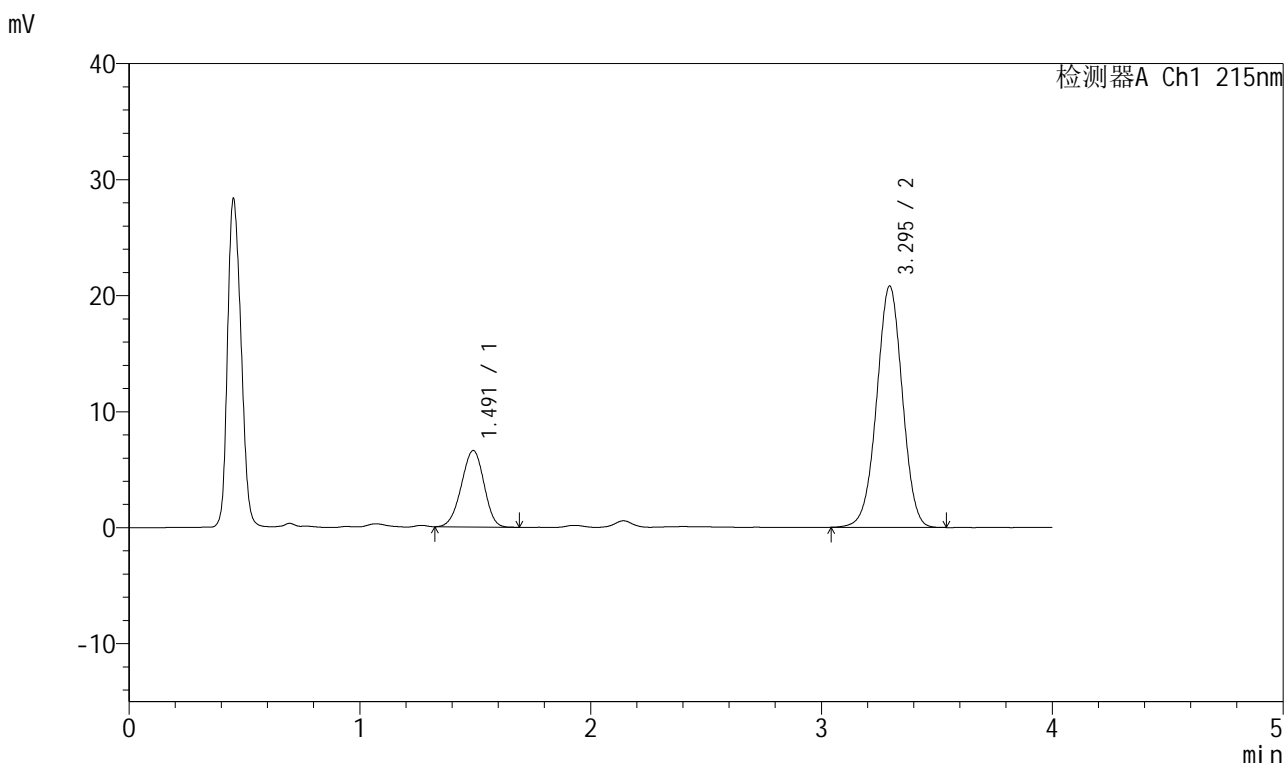


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-506/25-1250-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 18:06:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:18:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.491 | 44904 | 21.832 | 6584 | 1085 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.295 | 160779 | 78.168 | 20808 | 4218 | 0.991 | 9.395 |
| 总计 | | 205683 | 100.000 | 27393 | | | |

图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

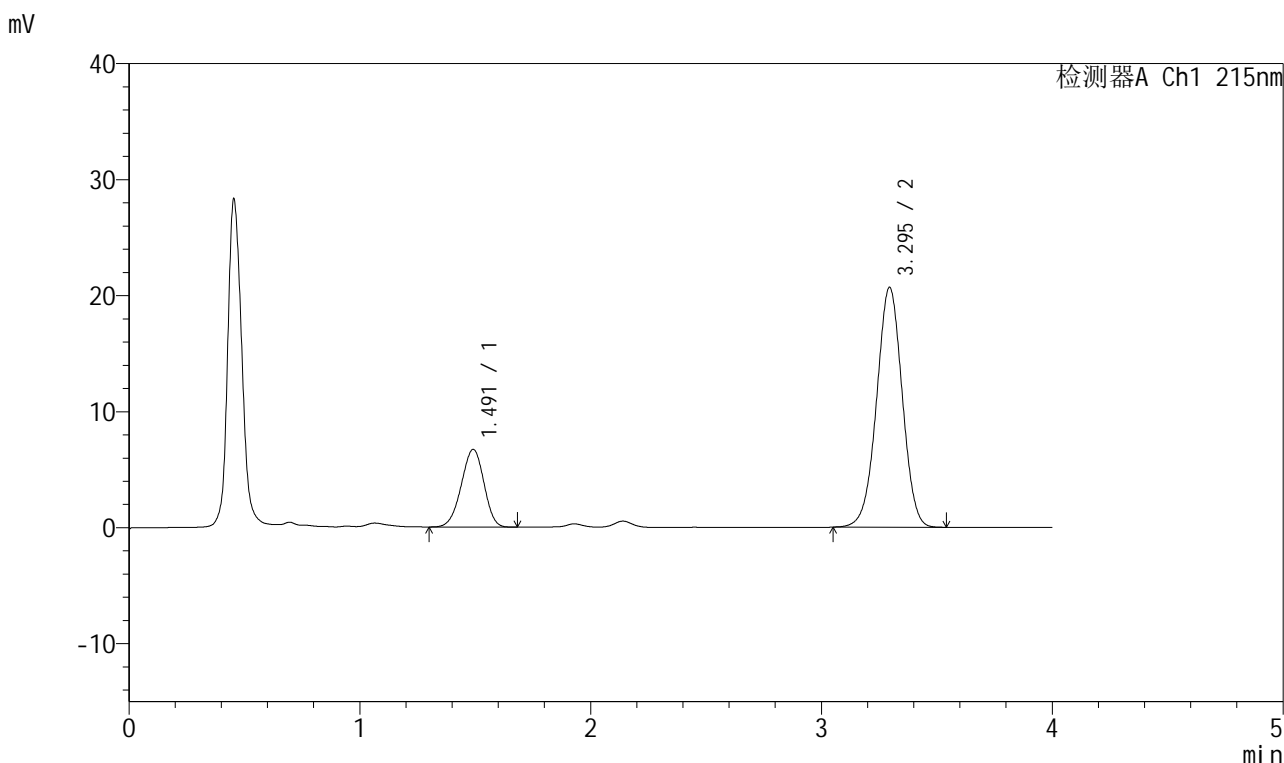


J468

<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 - 0-506/25-1251-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 18:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:18:21 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 | 1.491 | 45778 | 22.304 | 6688 | 1080 | 0.954 | -- |
| 2 | 3.295 | 159469 | 77.696 | 20671 | 4222 | 0.991 | 9.387 |
| 总计 | | 205247 | 100.000 | 27359 | | | |

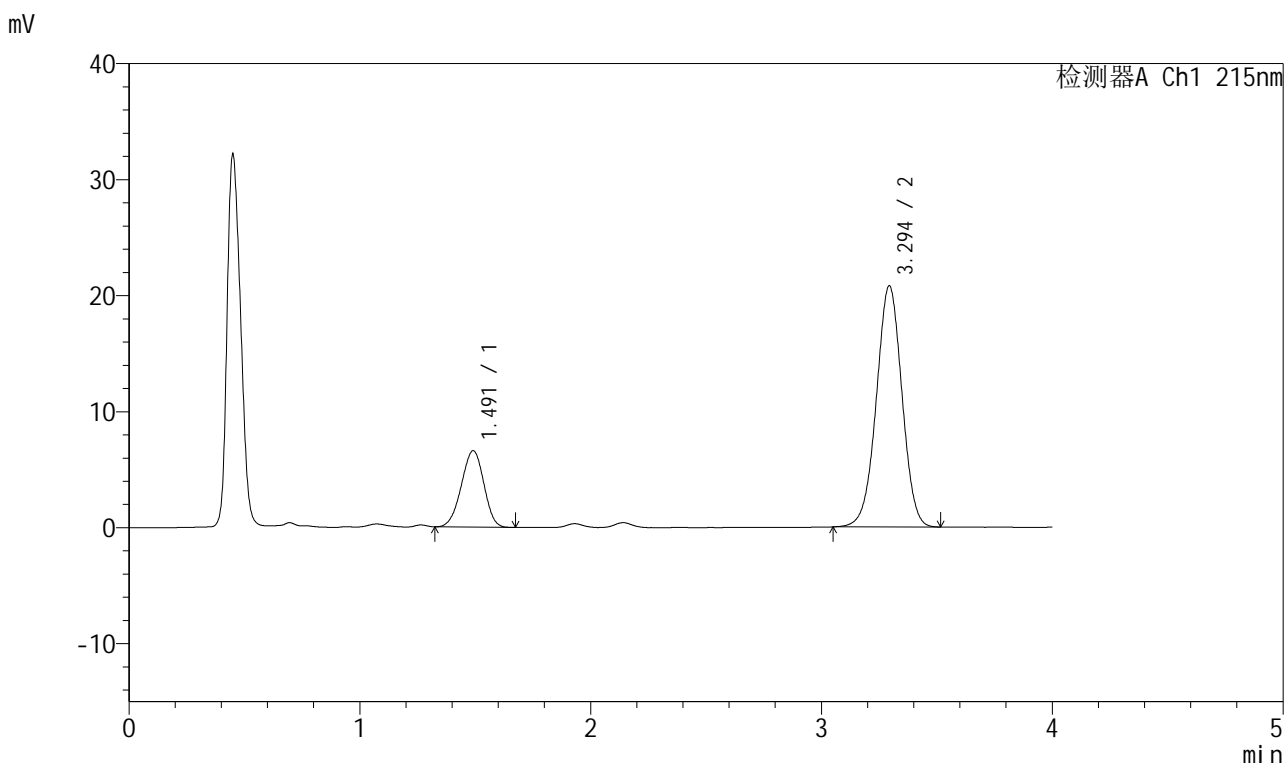


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-506/25-1252-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 18:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/04 09:18:23 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 | 1.491 | 44579 | 21.751 | 6573 | 1090 | 0.957 | -- |
| 2 | 3.294 | 160371 | 78.249 | 20760 | 4226 | 0.991 | 9.406 |
| 总计 | | 204950 | 100.000 | 27333 | | | |

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

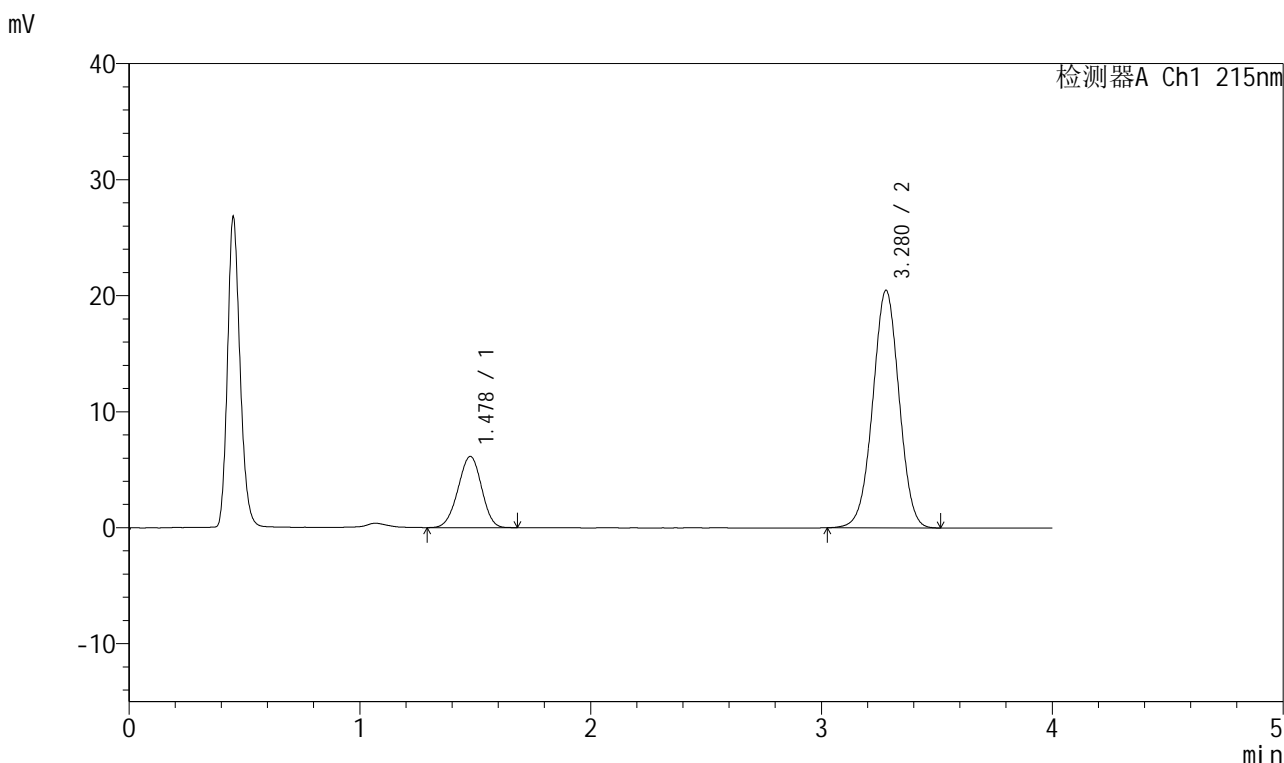


J468

<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 - 0-506/25-1253-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 18:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/04 09:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 43634 | 21.169 | 6141 | 984 | 0.970 | -- |
| 2 | 3.280 | 162486 | 78.831 | 20482 | 3951 | 0.998 | 9.070 |
| 总计 | | 206120 | 100.000 | 26622 | | | |

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

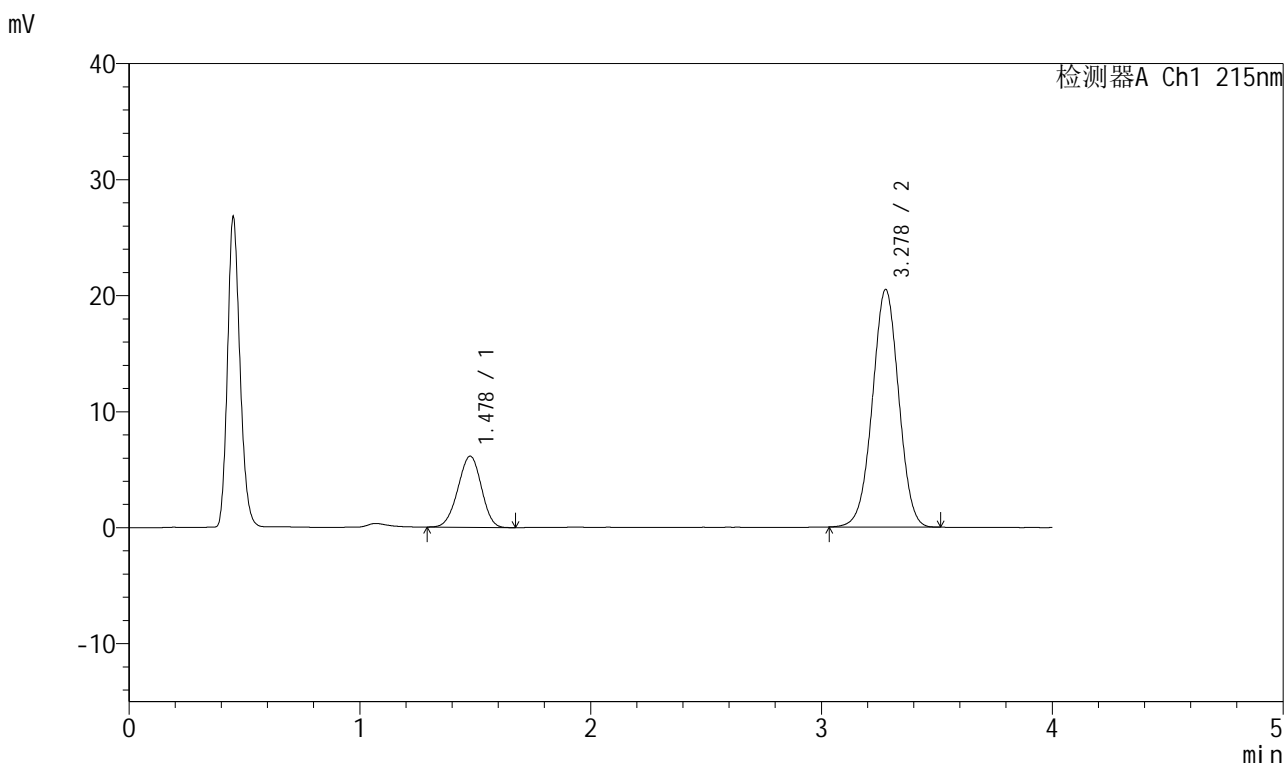


J468

<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 - 0-506/25-1254-2 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250303-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/03 18:24:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/04 09:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.478 | 43424 | 21.092 | 6137 | 991 | 0.965 | -- |
| 2 | 3.278 | 162457 | 78.908 | 20477 | 3952 | 0.998 | 9.084 |
| 总计 | | 205881 | 100.000 | 26614 | | | |

图100 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2