



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	1000	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	42893	43308	42954	43366	43211	43146	0.50
2	10.43	42968	43286				43127	0.53

单位质量响应值	RSD%	判断
4132.76	0.04	数据可信

供试品溶液-培哚普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022081001	1	42487	41810	42148	96.66	99.29	2.23	96.97% ~ 101.61%
	2	42316	42338	42327	97.07			
	3	43953	44121	44037	100.99			
	4	43908	43775	43842	100.54			
	5	42911	42959	42935	98.46			
	6	44429	44534	44482	102.01			
2022081101	1	41982	41750	41866	96.01	98.50	1.92	96.52% ~ 100.47%
	2	44172	44286	44229	101.43			
	3	42816	42871	42844	98.25			
	4	42430	42430	42430	97.30			
	5	42827	42893	42860	98.29			
	6	43602	43340	43471	99.69			
2022081201	1	42747	42784	42766	98.07	96.59	1.03	95.55% ~ 97.63%
	2	42194	42235	42214	96.81			
	3	42081	42014	42048	96.43			
	4	42146	42211	42178	96.73			
	5	42062	42124	42093	96.53			
	6	41325	41497	41411	94.97			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-05

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)	1000	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	161412	161314	161471	159761	160081	160808	0.51
2	13.99	161082	160130				160606	0.42

单位质量响应值	RSD%	判断
11502.72	0.14	数据可信

供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022081001	1	155203	155266	155234	97.30	101.16	2.62	98.38% ~ 103.94%
	2	158199	157851	158025	99.05			
	3	162954	163394	163174	102.28			
	4	164092	163959	164026	102.81			
	5	161023	161026	161024	100.93			
	6	166873	166826	166850	104.58			
2022081101	1	155083	155019	155051	97.19	100.45	2.04	98.30% ~ 102.59%
	2	163560	164043	163802	102.67			
	3	160329	159925	160127	100.37			
	4	158965	159124	159044	99.69			
	5	159638	159900	159769	100.14			
	6	163696	163758	163727	102.62			
2022081201	1	157723	157378	157550	98.75	98.26	0.62	97.63% ~ 98.89%
	2	156761	156455	156608	98.16			
	3	156715	156838	156776	98.27			
	4	158130	157894	158012	99.04			
	5	156188	156682	156435	98.05			
	6	154883	155613	155248	97.31			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-05

复核者:

未审阅版本



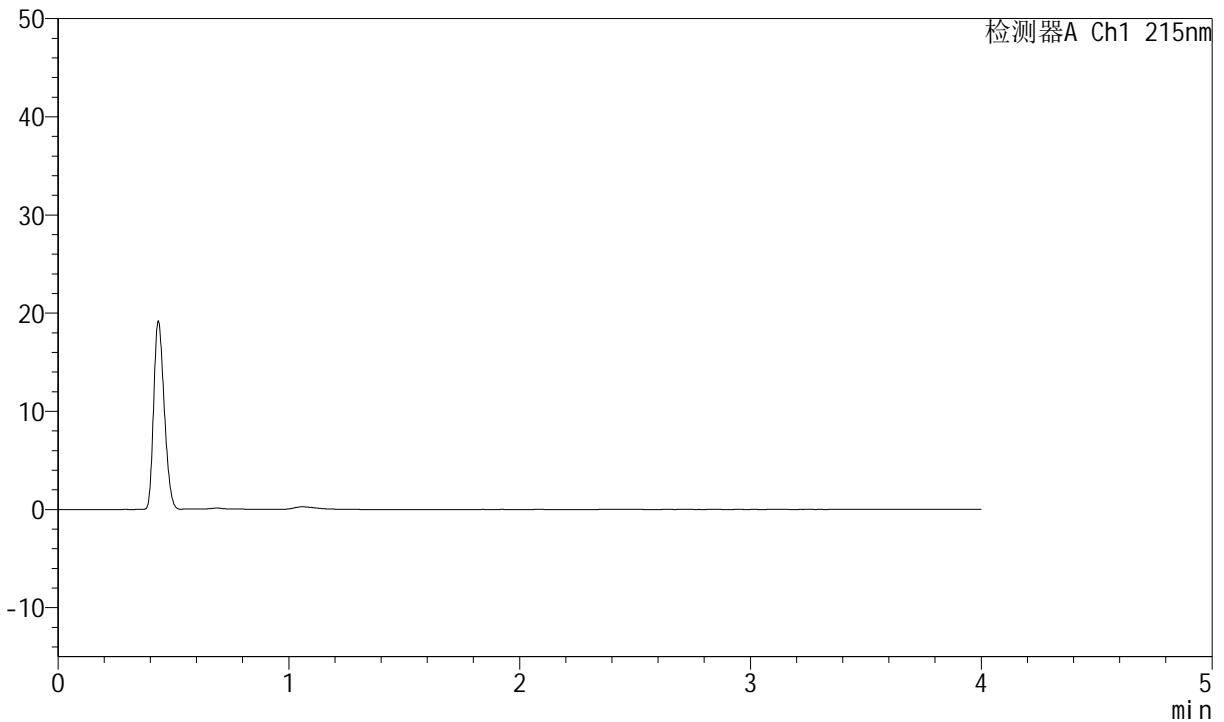
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-515/11-2576-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 11:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

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



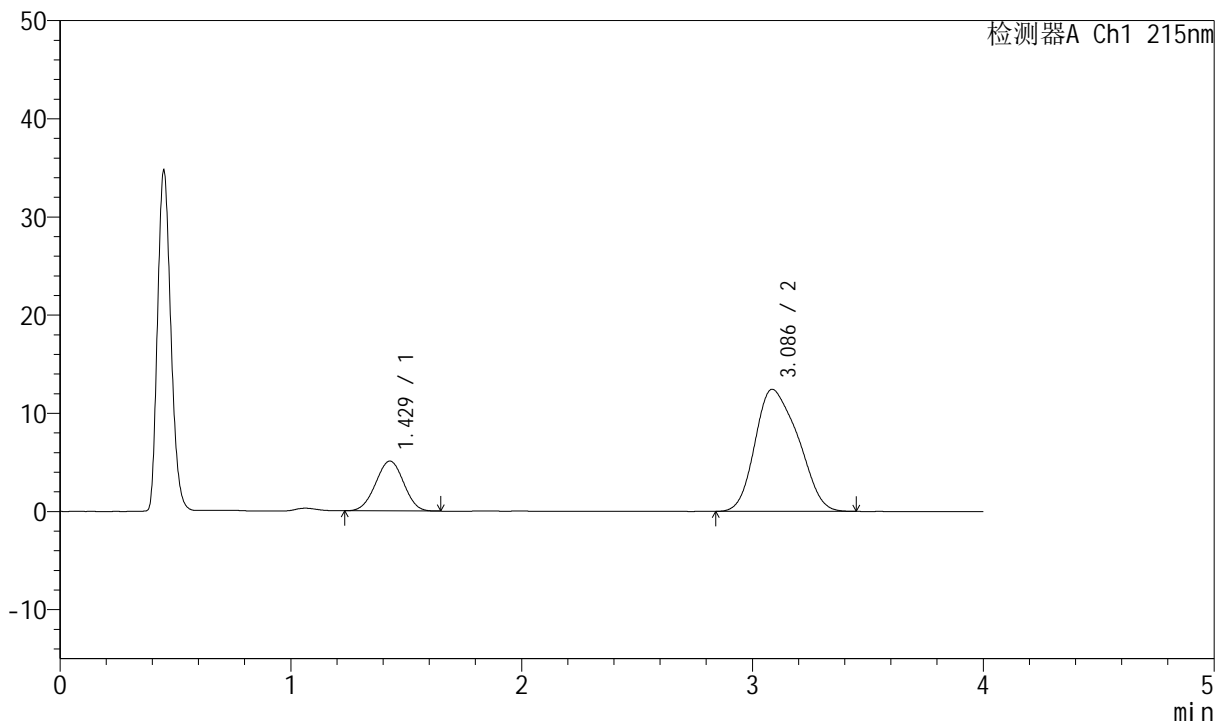
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-515/11-2577-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 11:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	42893	20.994	5090	646	0.995	--
2	3.086	161412	79.006	12436	1255	1.228	5.778
总计		204305	100.000	17525			

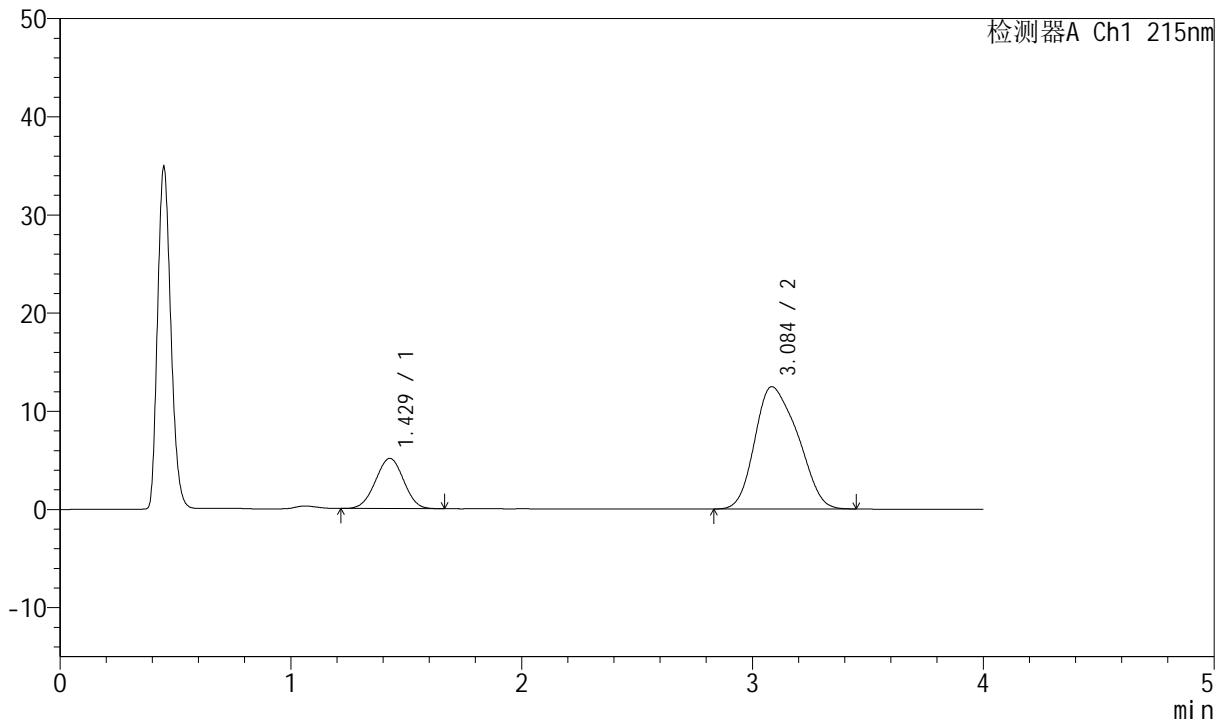
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-515/11-2578-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 11:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	43308	21.165	5118	640	0.994	--
2	3.084	161314	78.835	12450	1257	1.226	5.767
总计		204622	100.000	17569			

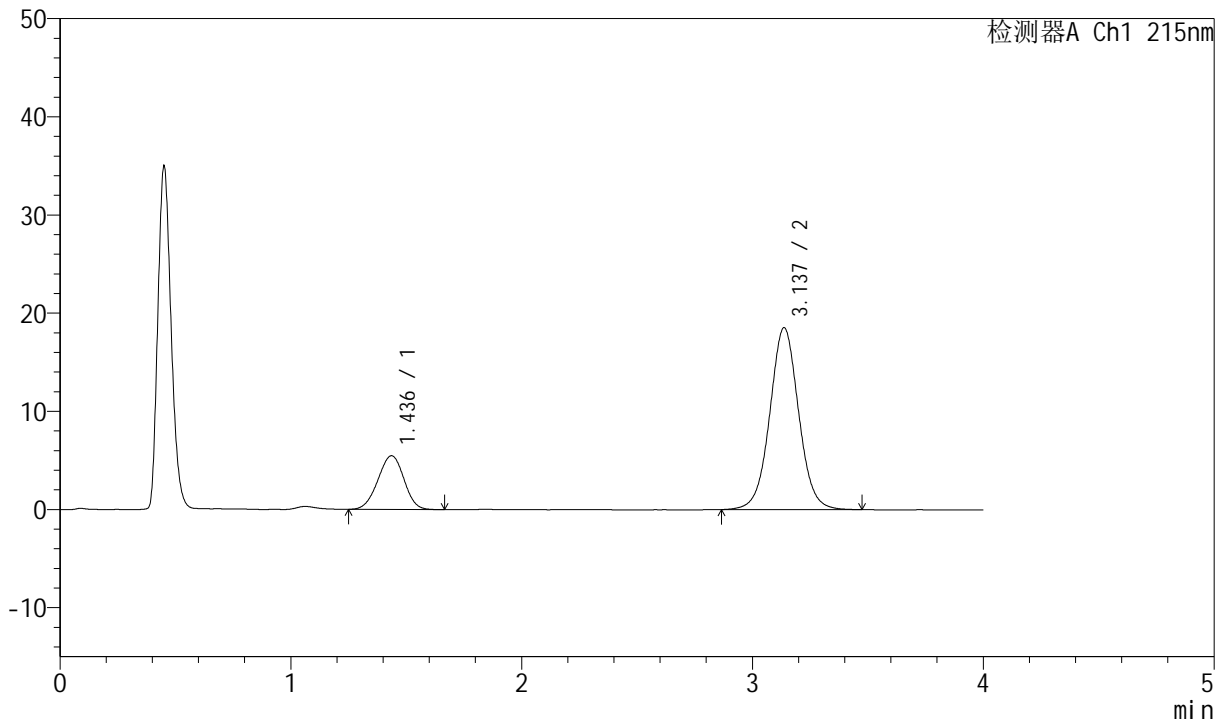
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-515/11-2579-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 11:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	42954	21.012	5477	765	0.974	--
2	3.137	161471	78.988	18547	3108	1.032	7.859
总计		204426	100.000	24024			

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



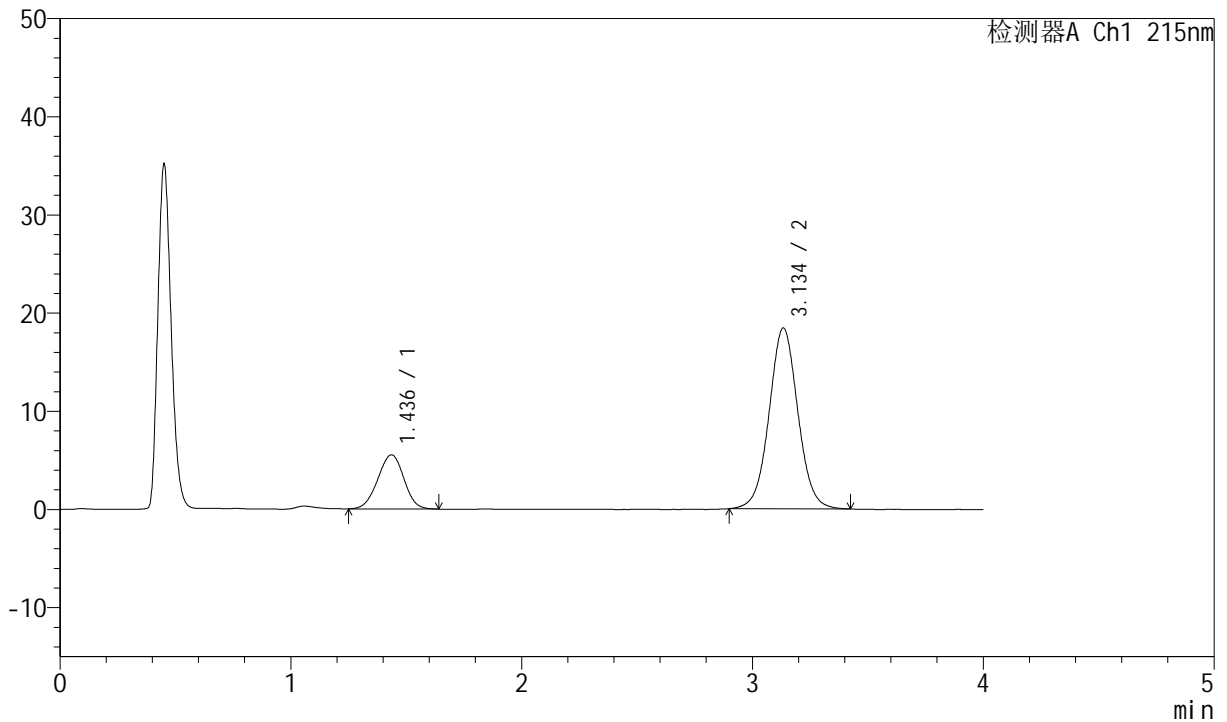
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-516/11-2580-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 11:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	43366	21.349	5514	759	0.978	--
2	3.134	159761	78.651	18395	3109	1.037	7.838
总计		203127	100.000	23909			

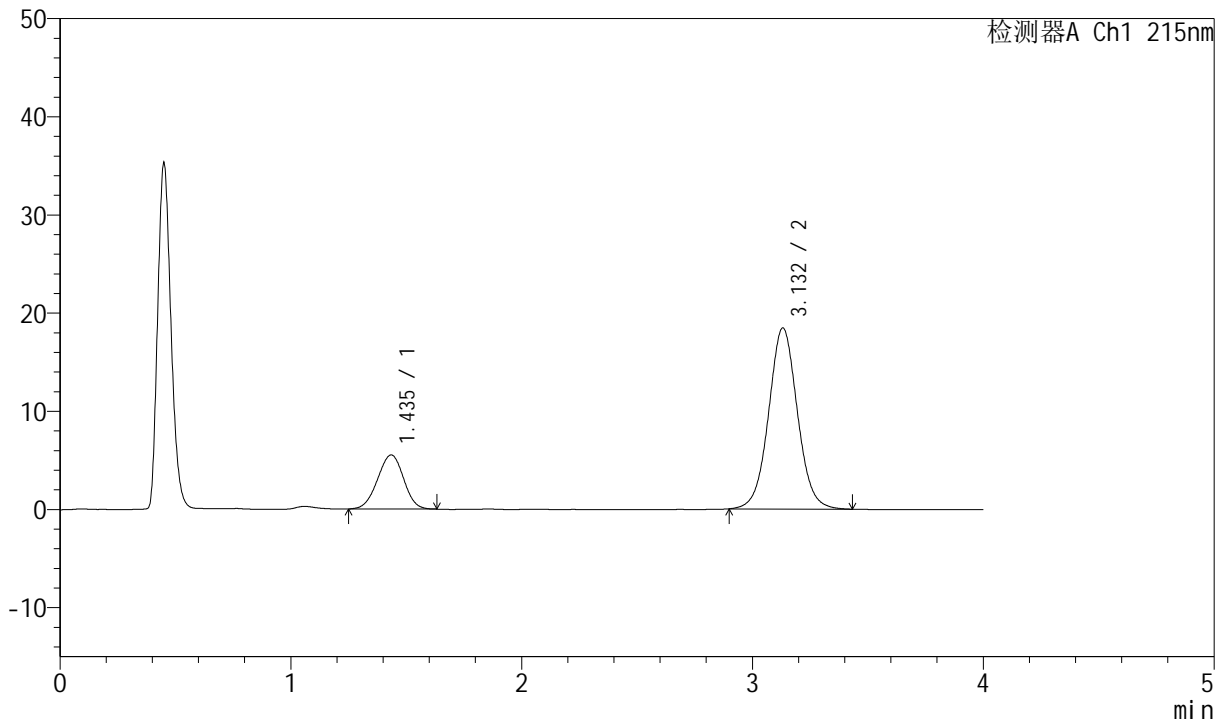
图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-516/11-2581-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 11:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	43211	21.256	5498	764	0.976	--
2	3.132	160081	78.744	18443	3103	1.042	7.848
总计		203291	100.000	23941			

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



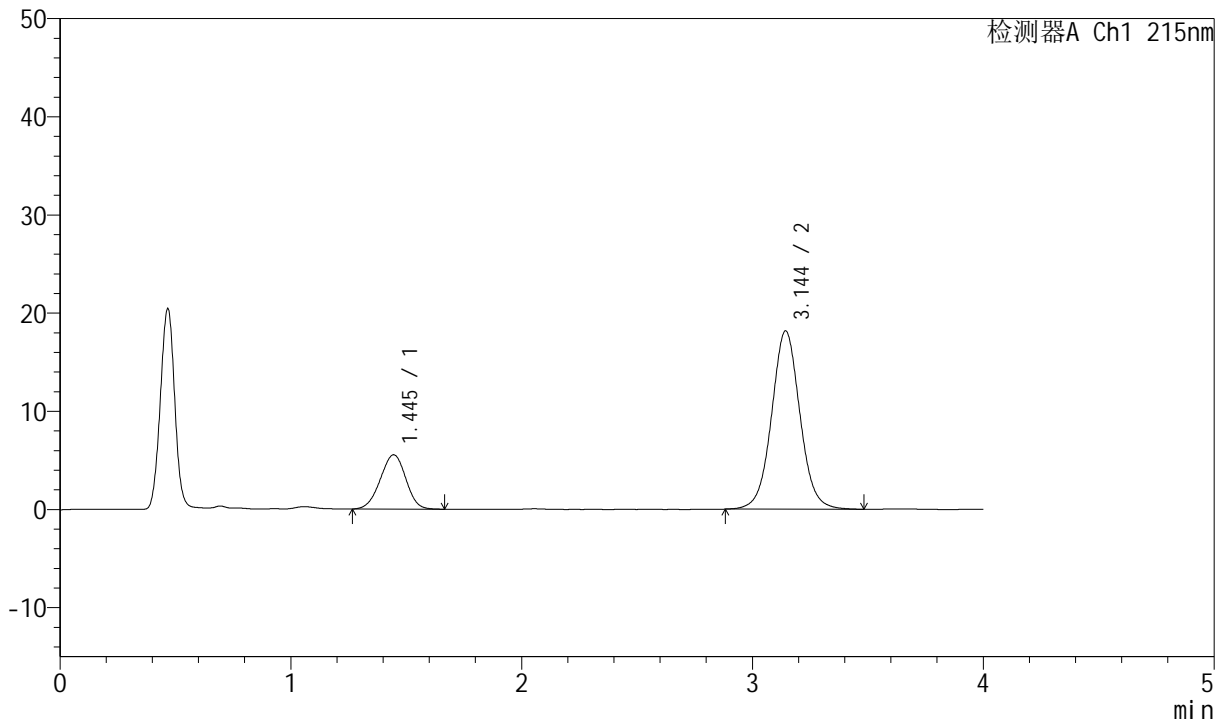
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2582-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	42487	21.492	5533	805	0.967	--
2	3.144	155203	78.508	18144	3253	1.041	8.006
总计		197690	100.000	23677			

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



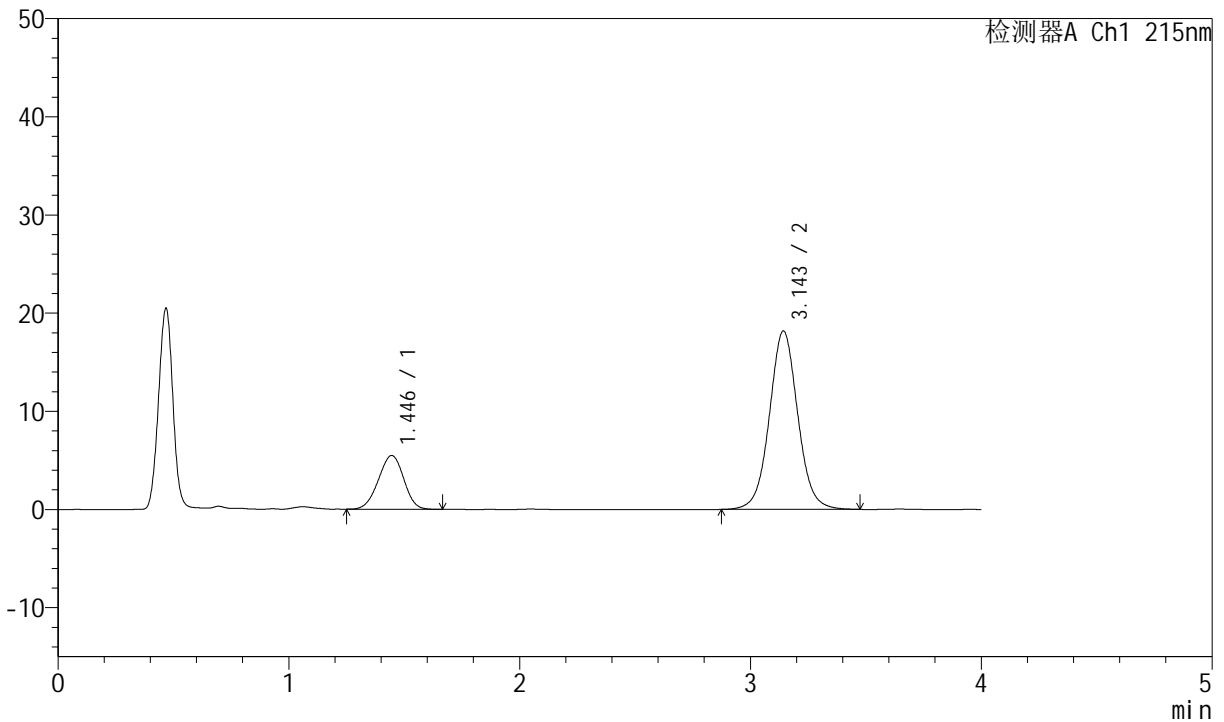
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2583-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	41810	21.215	5480	815	0.965	--
2	3.143	155266	78.785	18138	3260	1.043	8.030
总计		197076	100.000	23619			

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



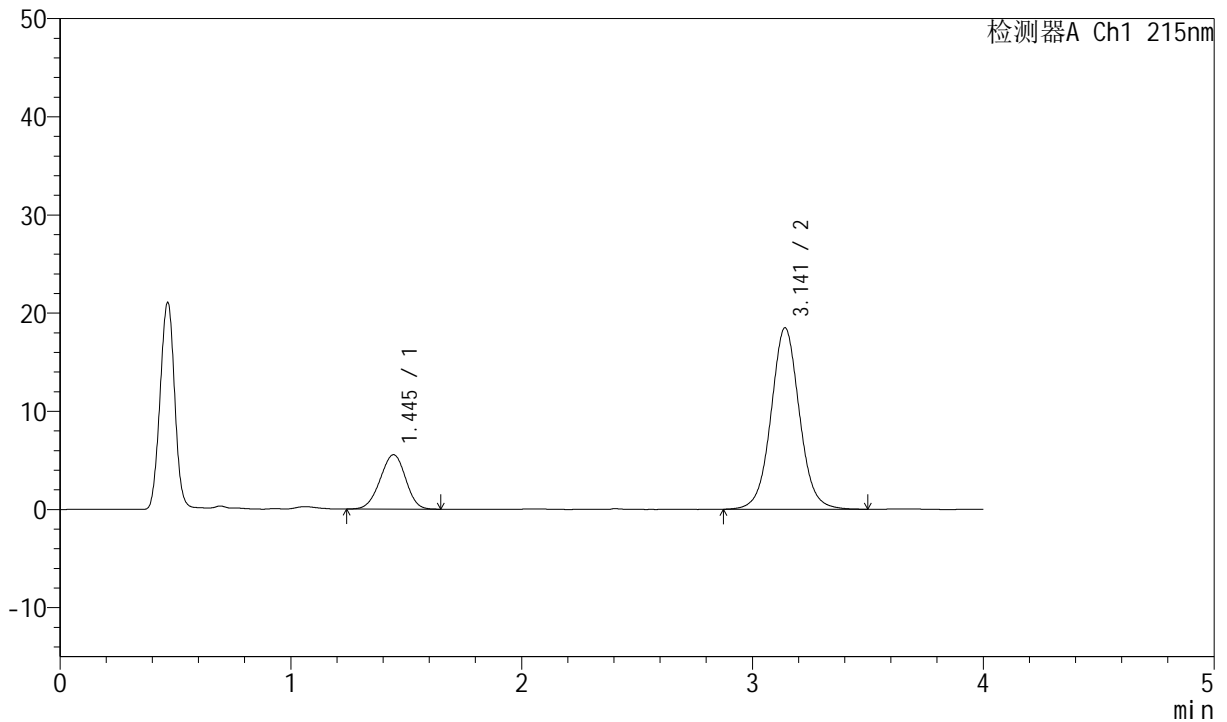
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2584-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	42316	21.104	5534	813	0.964	--
2	3.141	158199	78.896	18467	3247	1.045	8.019
总计		200515	100.000	24001			

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



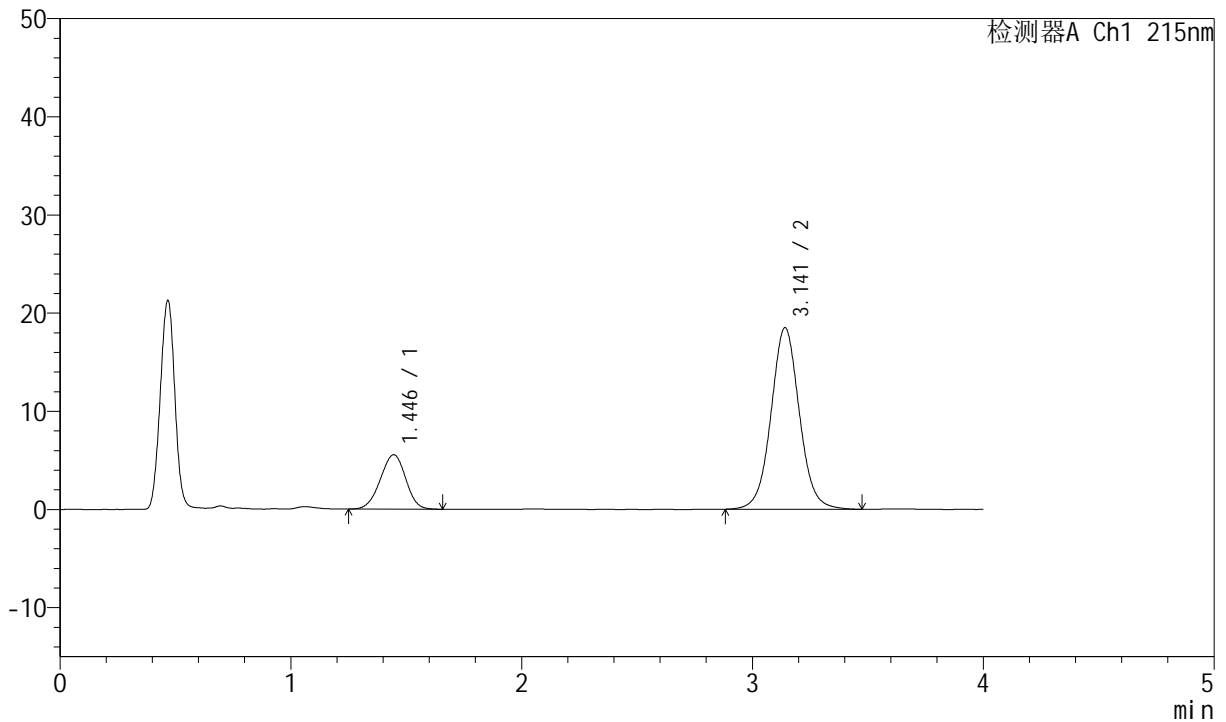
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2585-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/05 08:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	42338	21.149	5543	817	0.962	--
2	3.141	157851	78.851	18478	3254	1.045	8.027
总计		200189	100.000	24020			

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



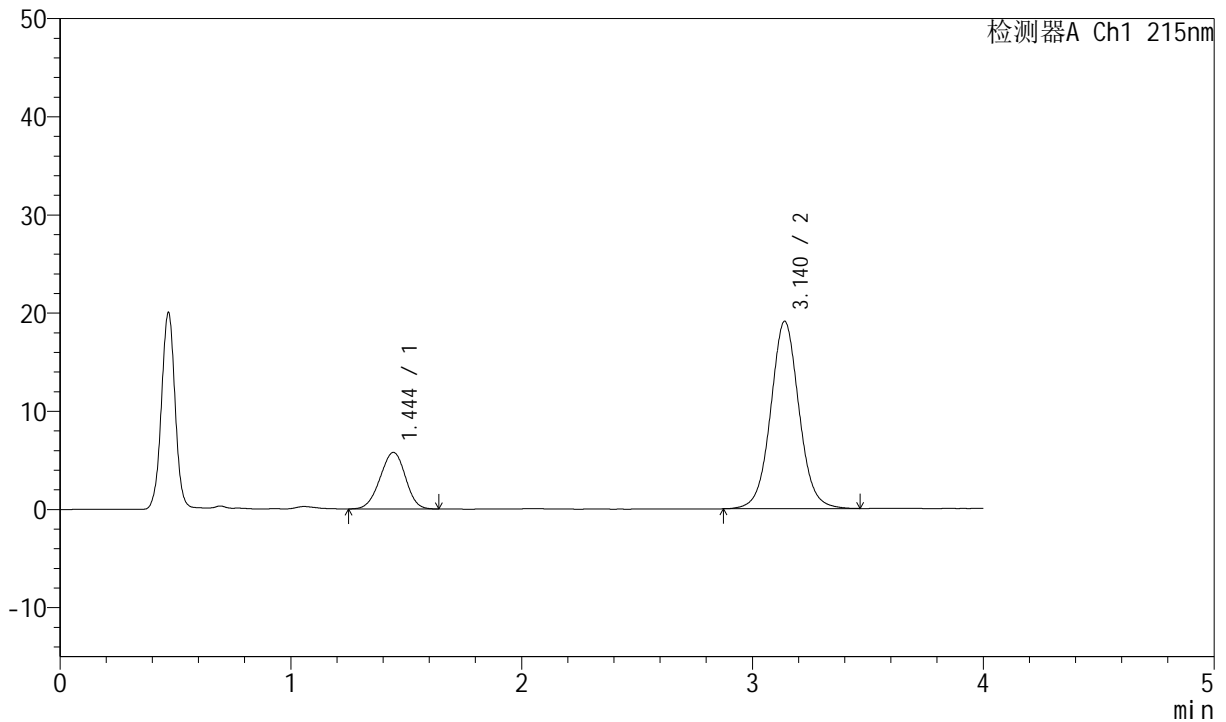
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2586-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	43953	21.243	5757	814	0.967	--
2	3.140	162954	78.757	19090	3254	1.046	8.022
总计		206908	100.000	24848			

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



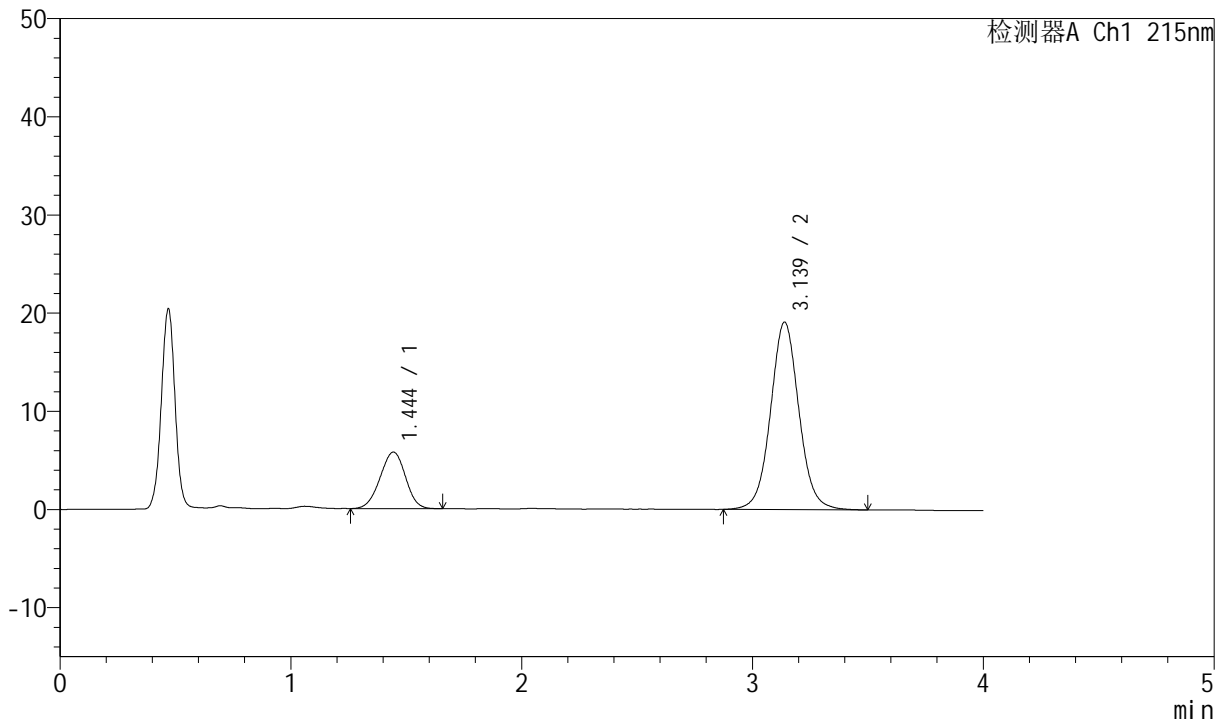
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2587-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	44121	21.262	5760	812	0.971	--
2	3.139	163394	78.738	19111	3252	1.049	8.015
总计		207515	100.000	24871			

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



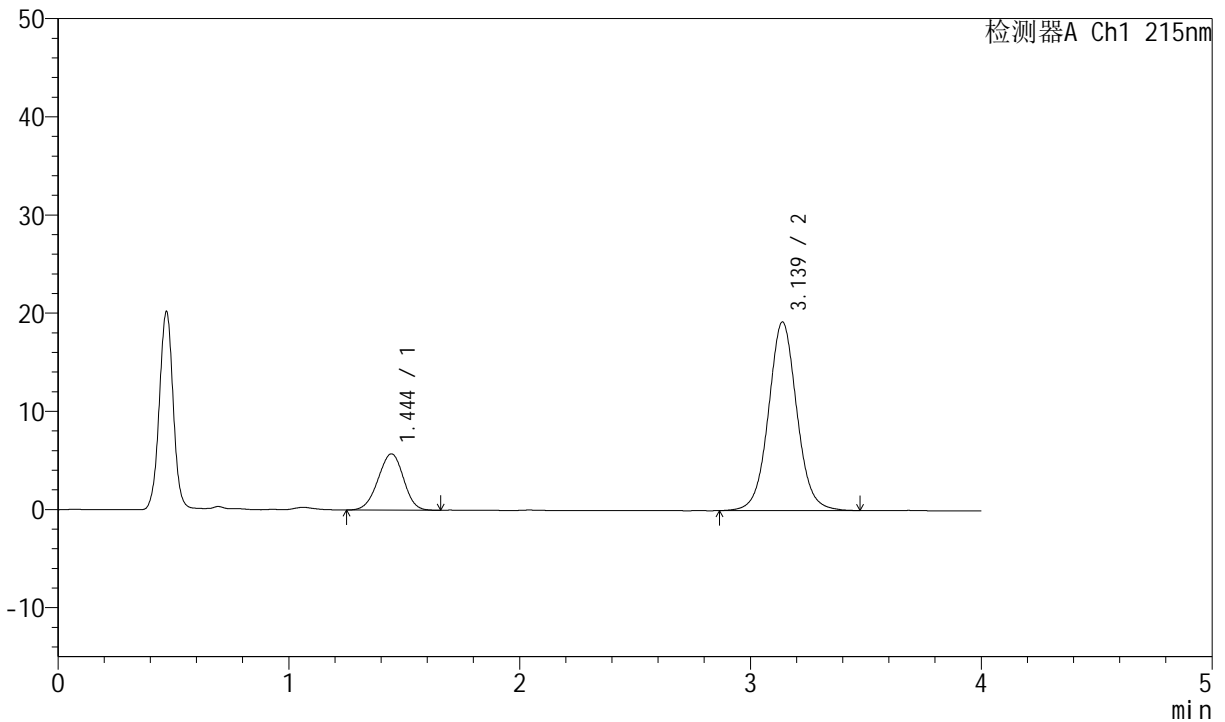
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2588-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	43908	21.110	5730	814	0.963	--
2	3.139	164092	78.890	19219	3261	1.049	8.023
总计		208000	100.000	24950			

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



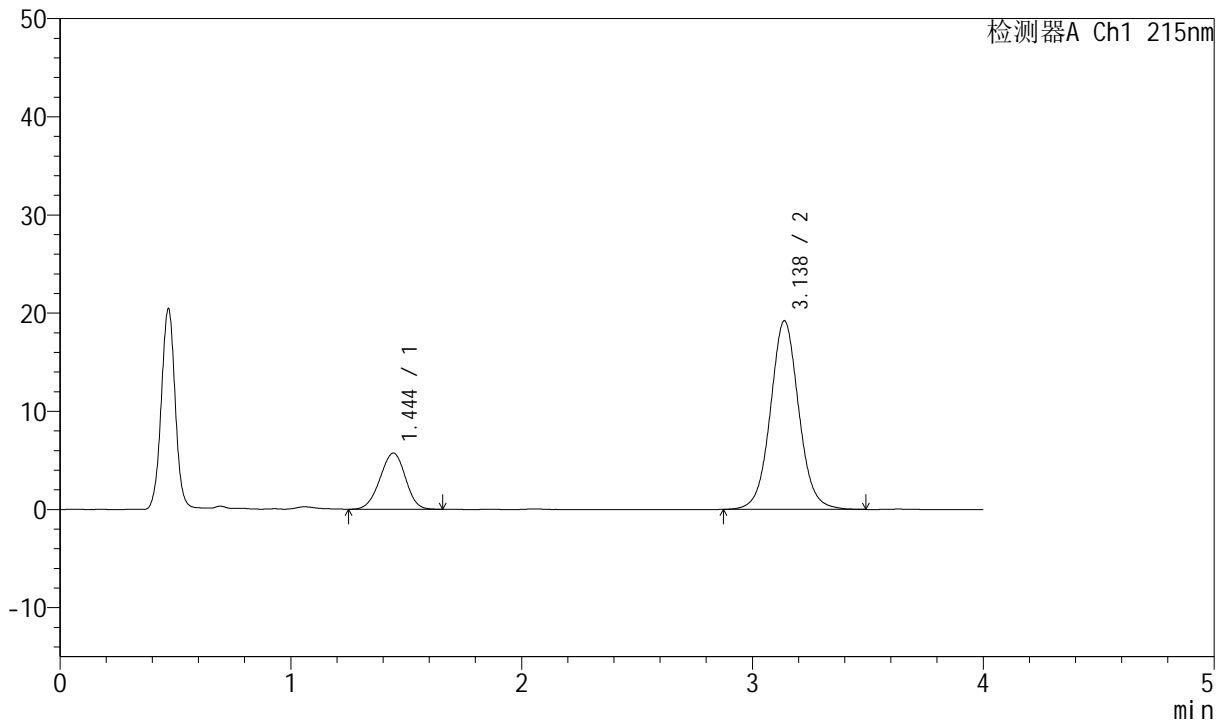
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2589-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/05 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	43775	21.073	5715	811	0.966	--
2	3.138	163959	78.927	19221	3254	1.052	8.013
总计		207734	100.000	24936			

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



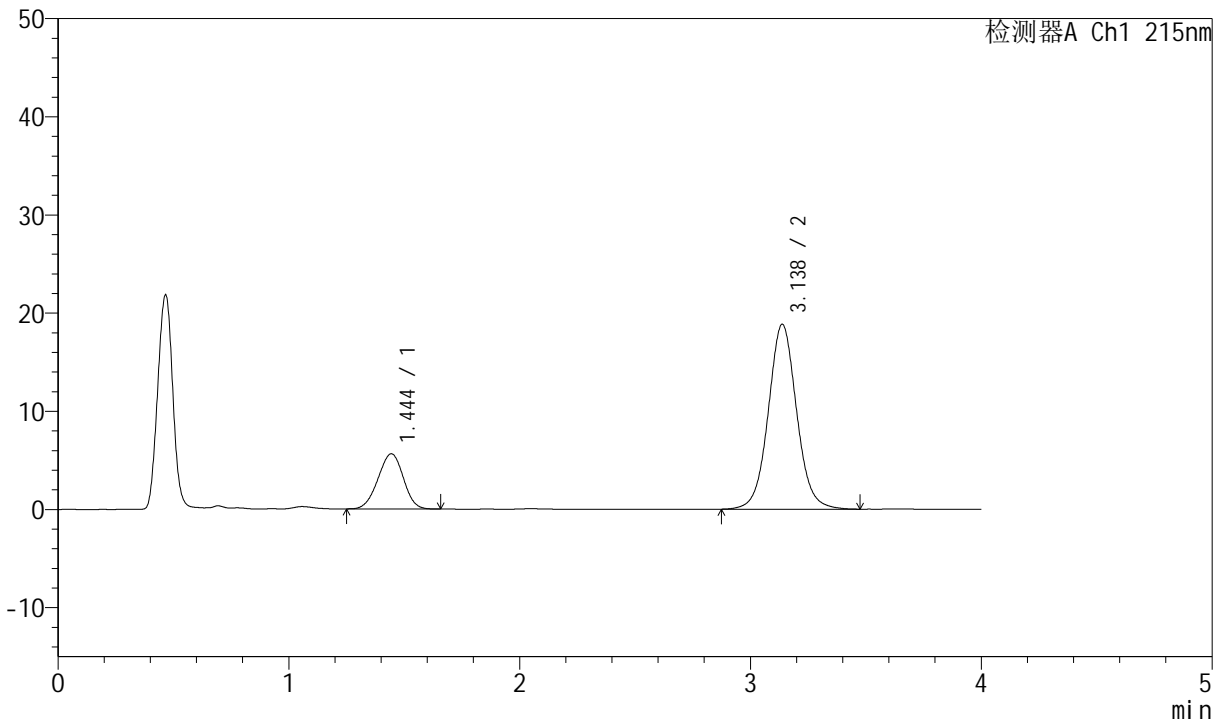
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2590-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	42911	21.042	5619	814	0.967	--
2	3.138	161023	78.958	18846	3256	1.054	8.021
总计		203934	100.000	24464			

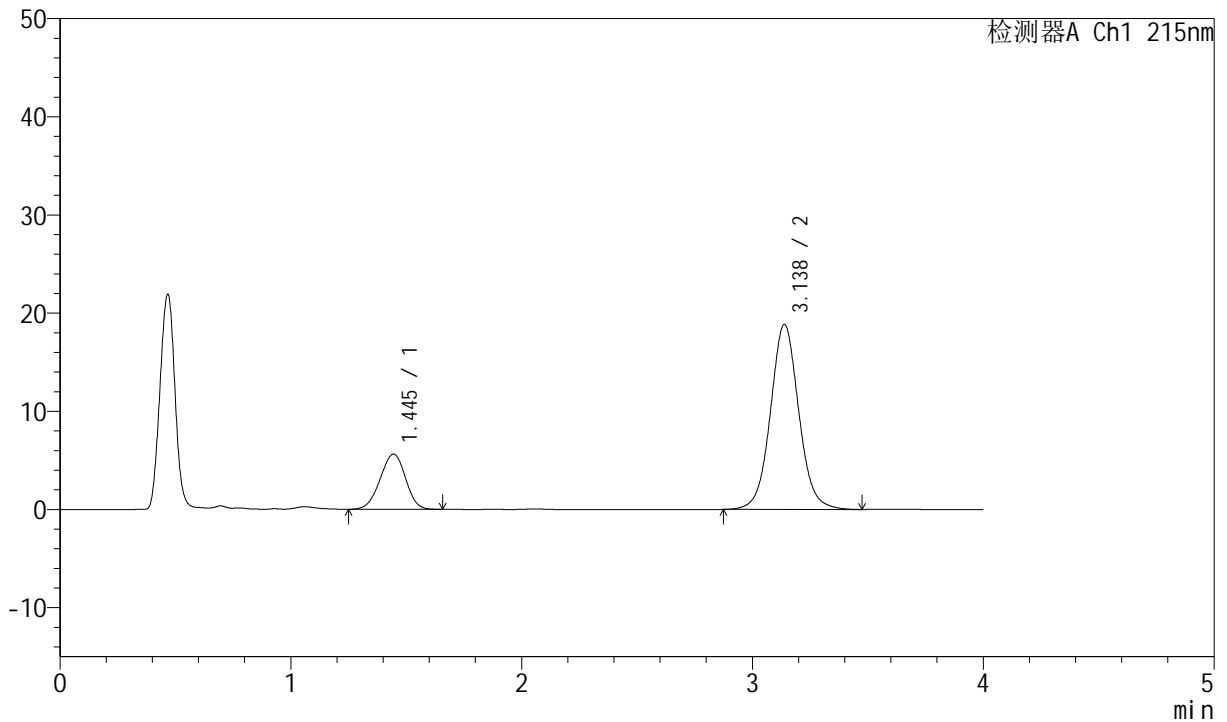
图15 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2591-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	42959	21.060	5619	812	0.964	--
2	3.138	161026	78.940	18866	3264	1.055	8.017
总计		203985	100.000	24485			

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



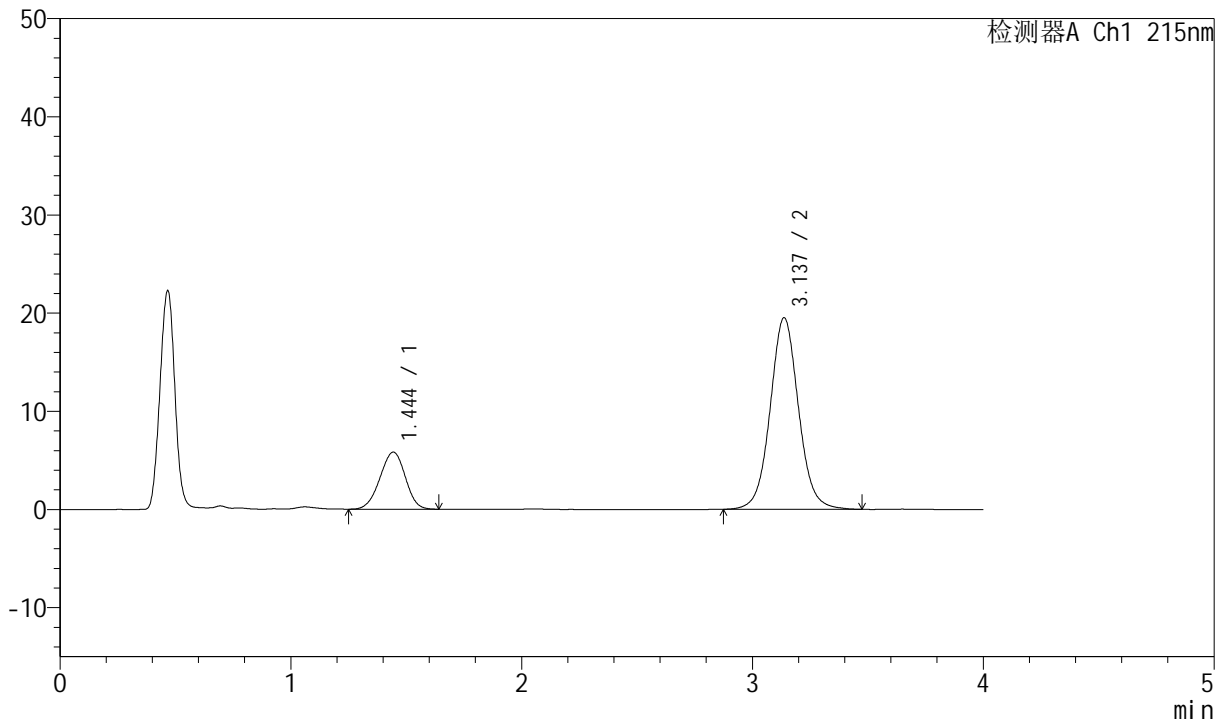
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2592-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	44429	21.026	5809	814	0.965	--
2	3.137	166873	78.974	19530	3259	1.055	8.021
总计		211302	100.000	25339			

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



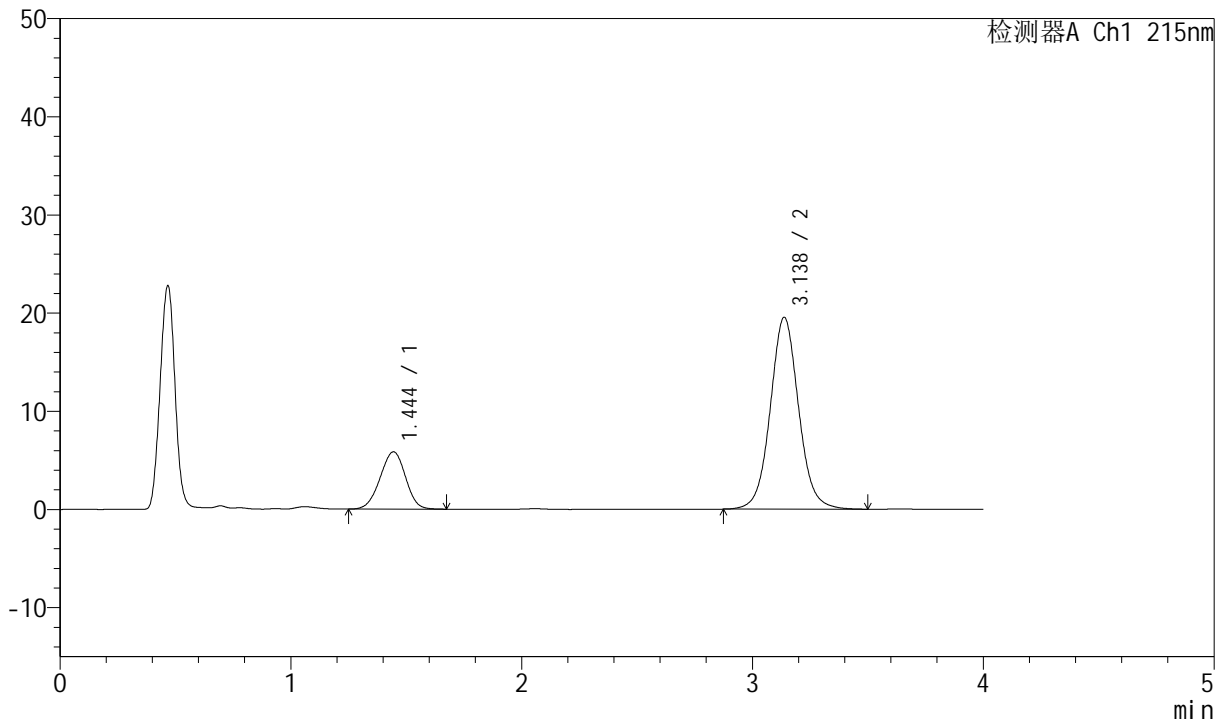
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2593-3 - zzp-10mg10mg-2022081001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	44534	21.070	5826	816	0.967	--
2	3.138	166826	78.930	19550	3257	1.060	8.022
总计		211360	100.000	25377			

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



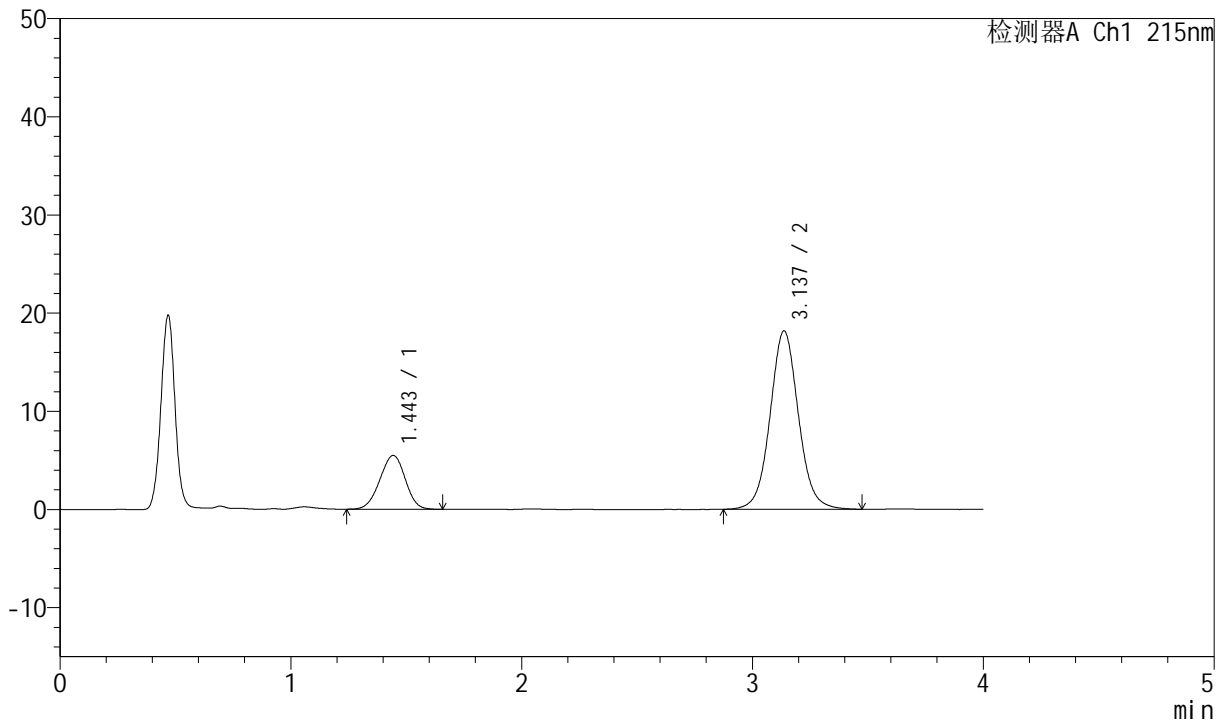
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2594-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	41982	21.304	5476	813	0.966	--
2	3.137	155083	78.696	18169	3261	1.057	8.022
总计		197065	100.000	23645			

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



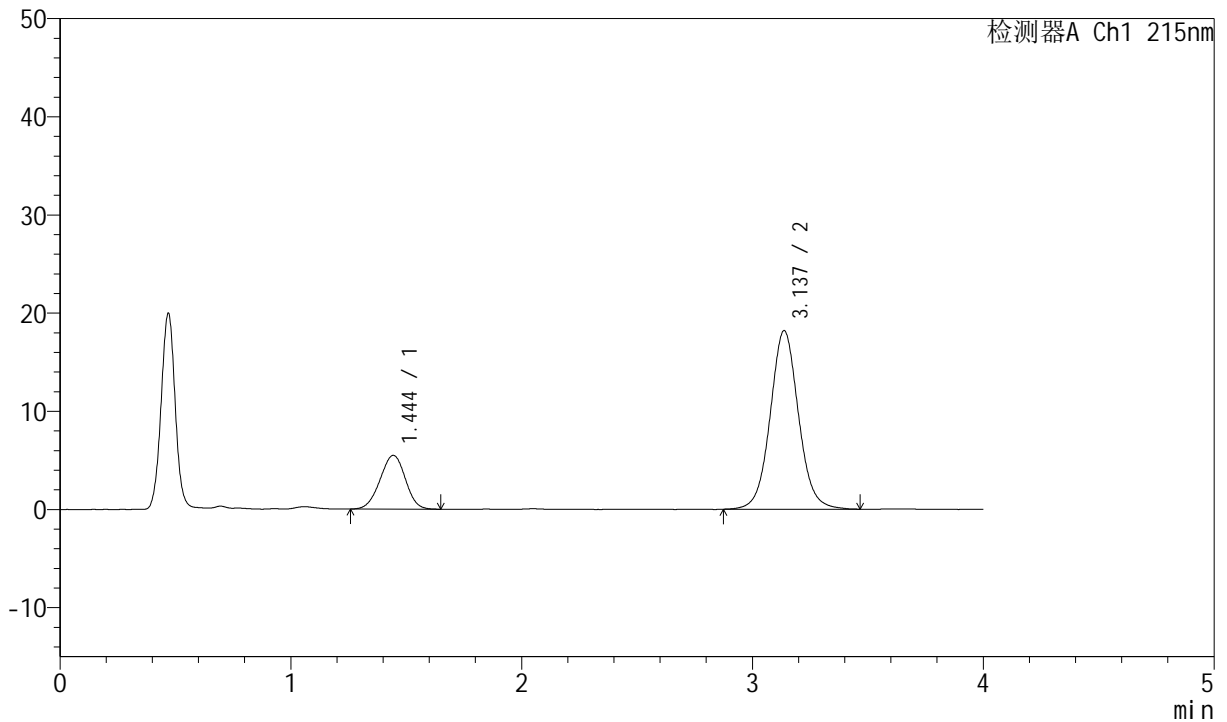
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2595-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 12:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/05 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	41750	21.218	5470	819	0.970	--
2	3.137	155019	78.782	18189	3272	1.057	8.042
总计		196769	100.000	23660			

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



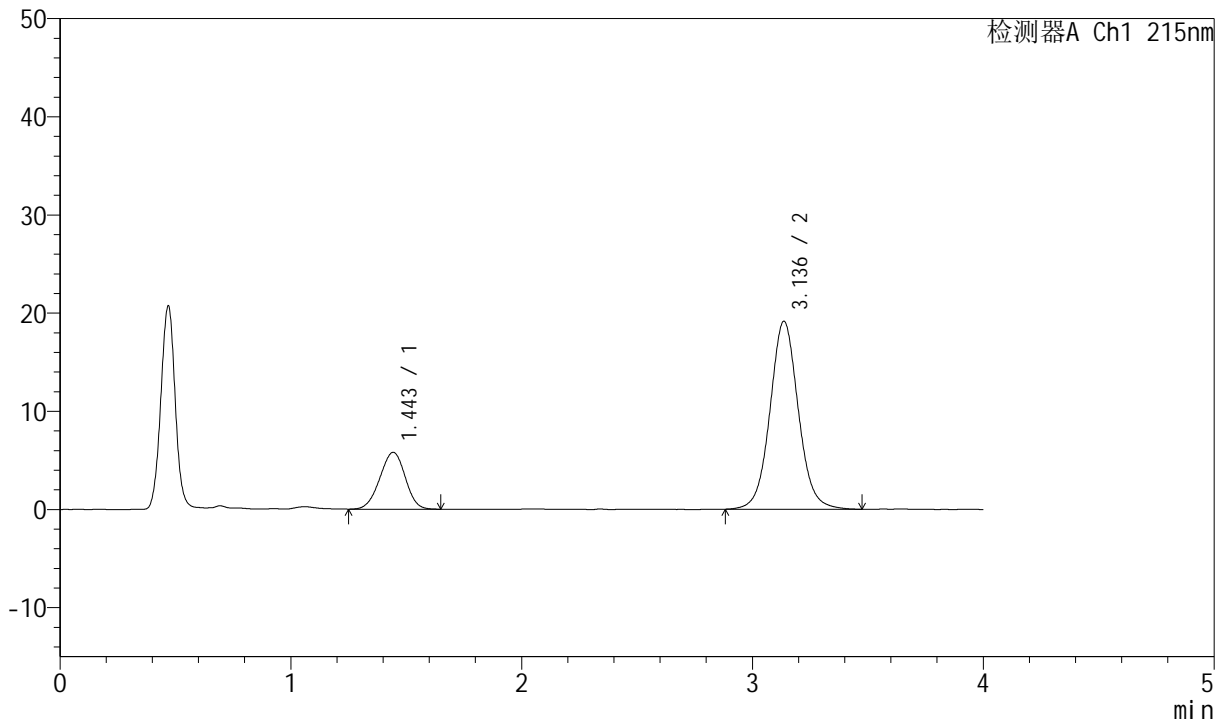
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2596-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	44172	21.264	5780	813	0.968	--
2	3.136	163560	78.736	19151	3264	1.059	8.024
总计		207733	100.000	24930			

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



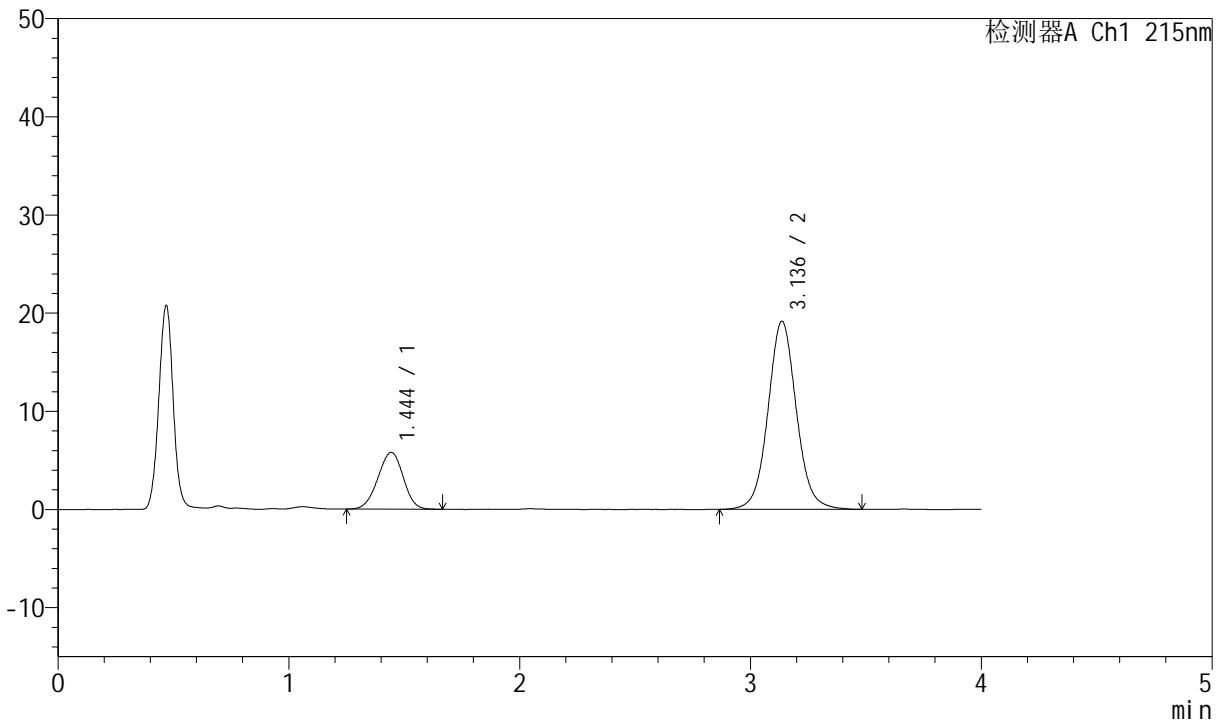
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2597-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	44286	21.258	5784	815	0.965	--
2	3.136	164043	78.742	19169	3258	1.059	8.024
总计		208330	100.000	24954			

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



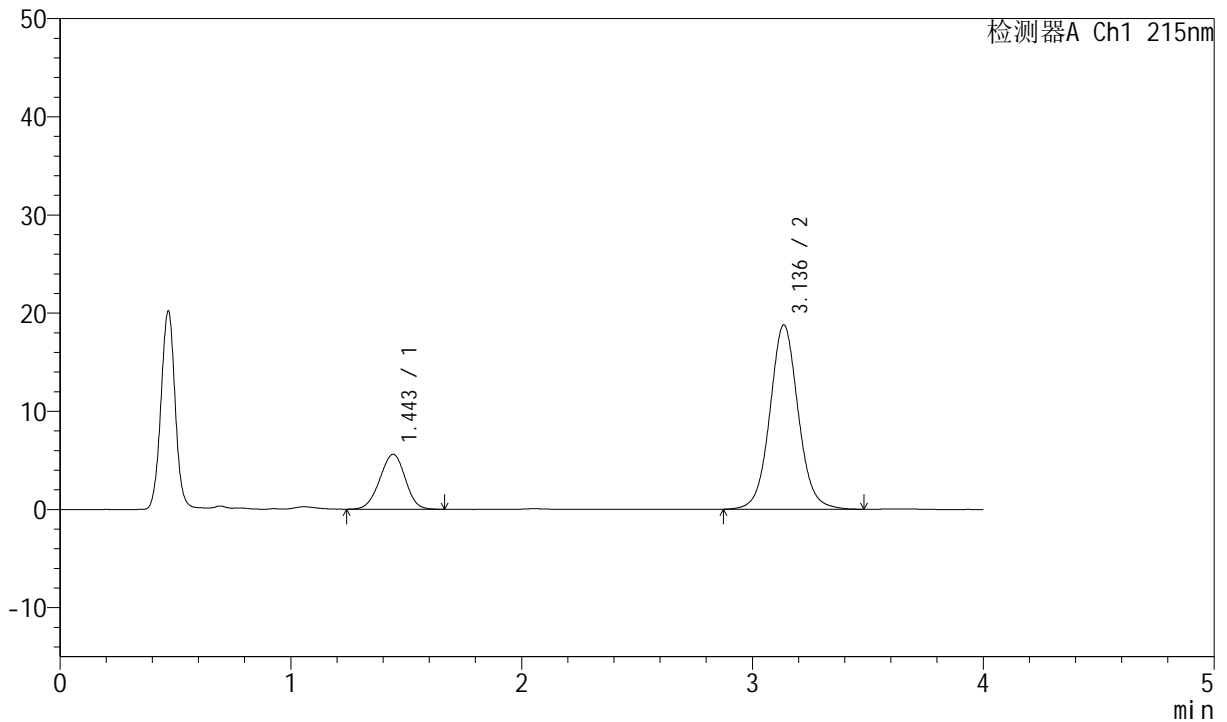
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2598-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	42816	21.077	5580	812	0.973	--
2	3.136	160329	78.923	18774	3260	1.060	8.019
总计		203145	100.000	24354			

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



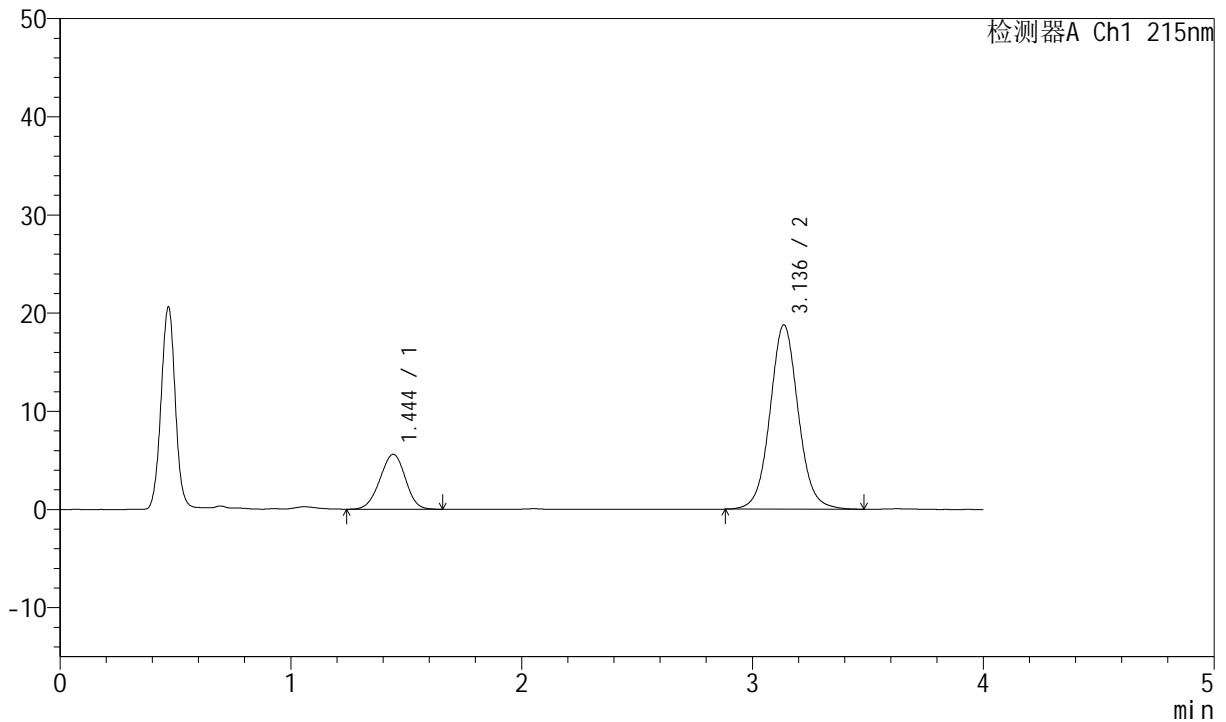
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2599-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	42871	21.140	5588	813	0.968	--
2	3.136	159925	78.860	18772	3272	1.059	8.025
总计		202796	100.000	24360			

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



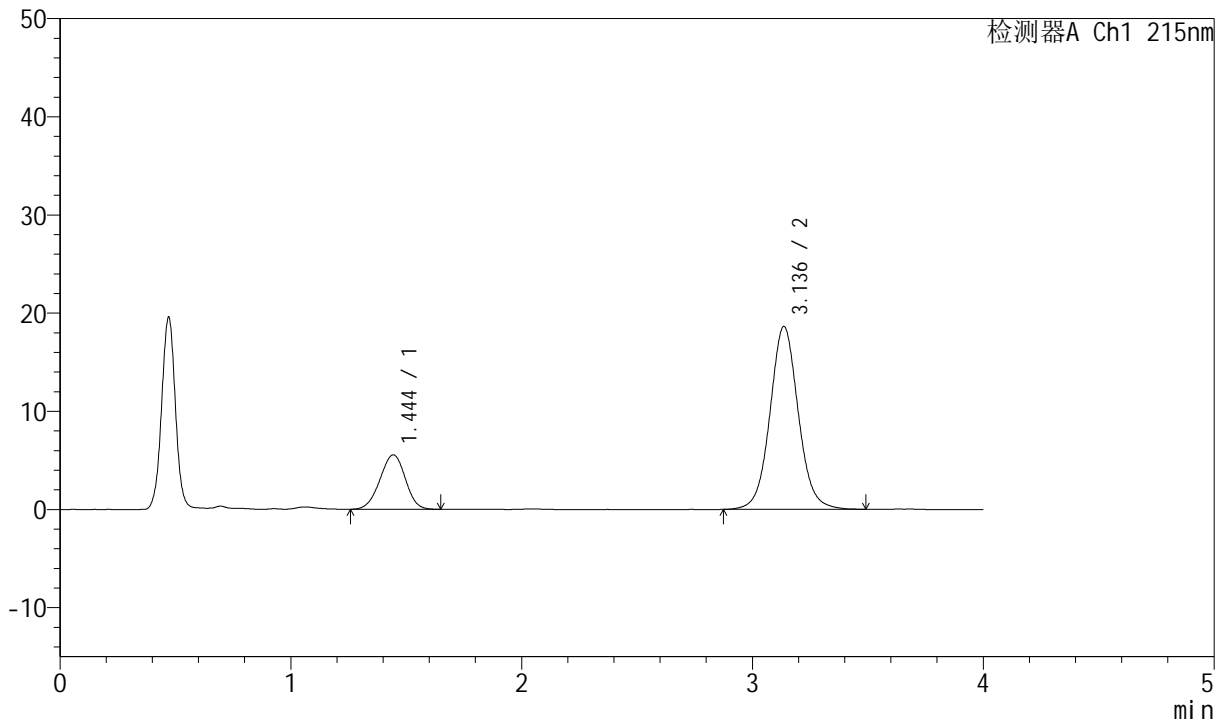
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2600-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	42430	21.068	5541	814	0.967	--
2	3.136	158965	78.932	18624	3268	1.060	8.024
总计		201394	100.000	24165			

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



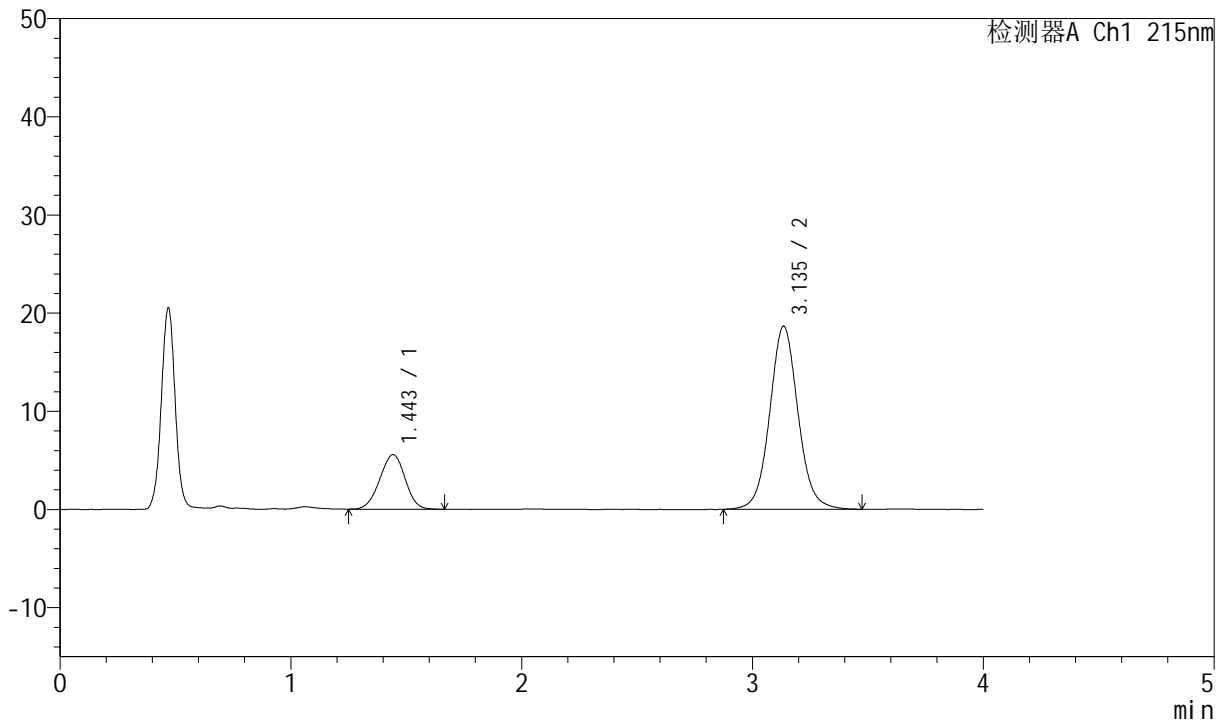
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2601-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	42430	21.051	5539	812	0.972	--
2	3.135	159124	78.949	18628	3267	1.062	8.021
总计		201554	100.000	24167			

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



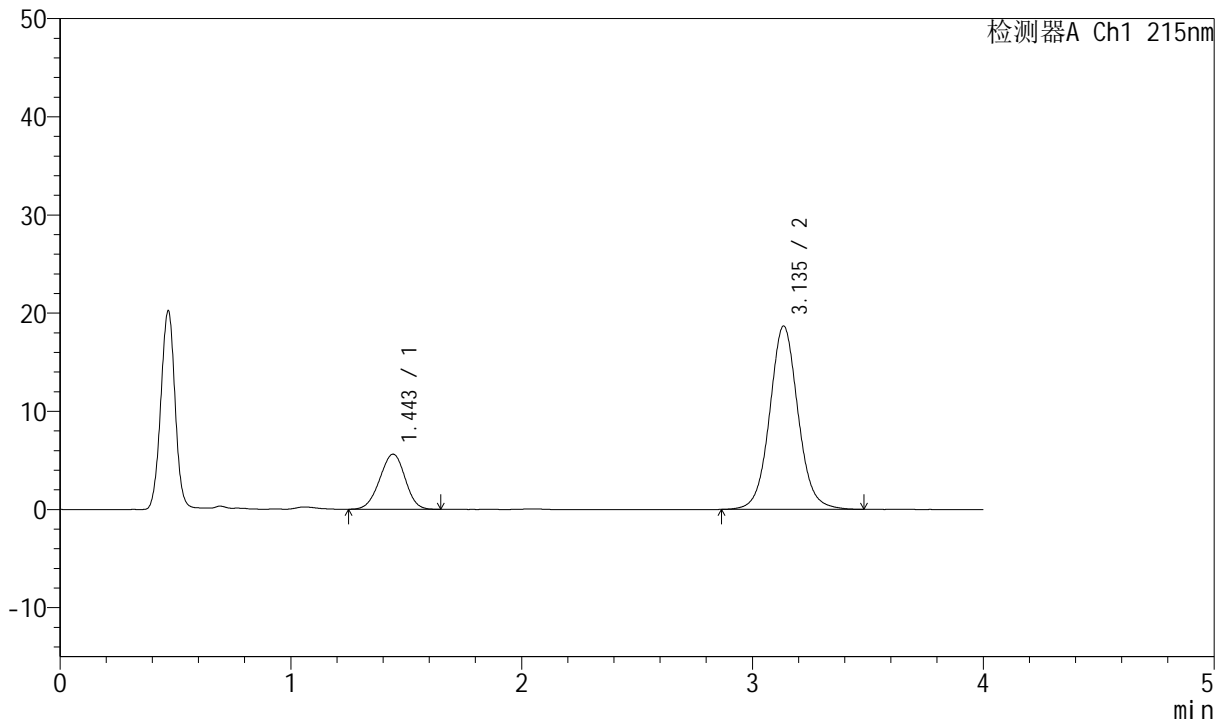
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2602-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	42827	21.153	5600	816	0.969	--
2	3.135	159638	78.847	18657	3259	1.061	8.026
总计		202465	100.000	24257			

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



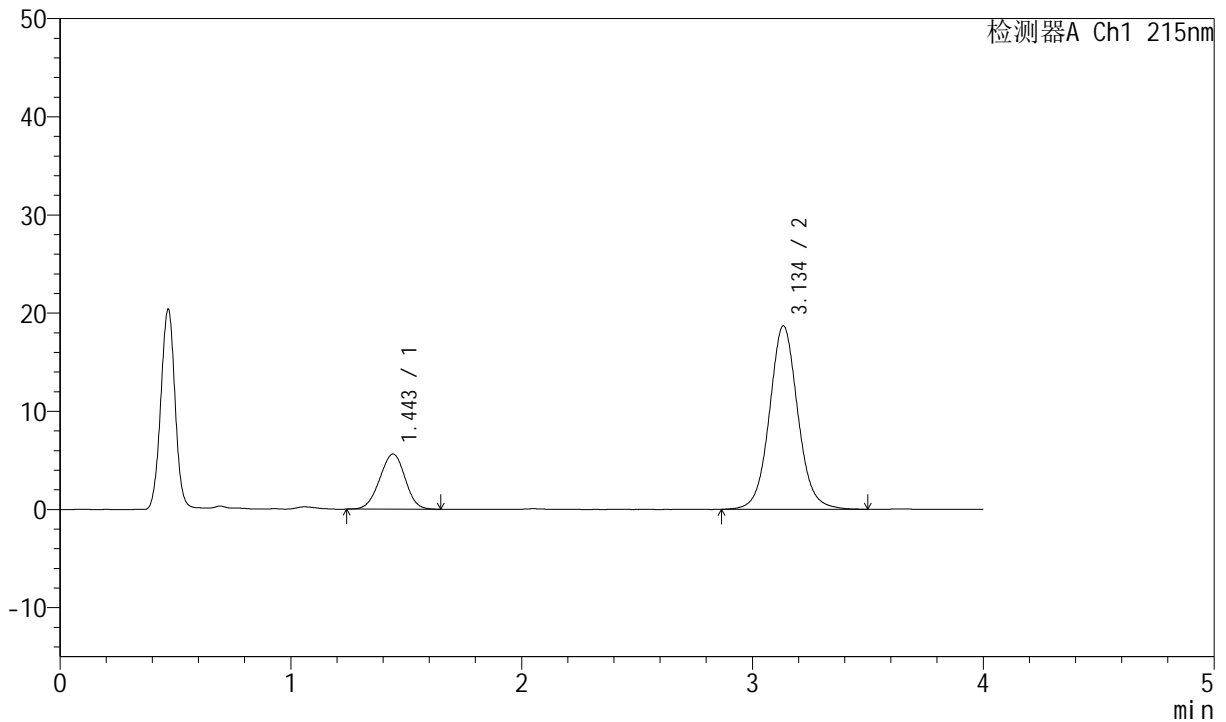
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2603-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	42893	21.151	5606	811	0.973	--
2	3.134	159900	78.849	18650	3255	1.064	8.008
总计		202793	100.000	24256			

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



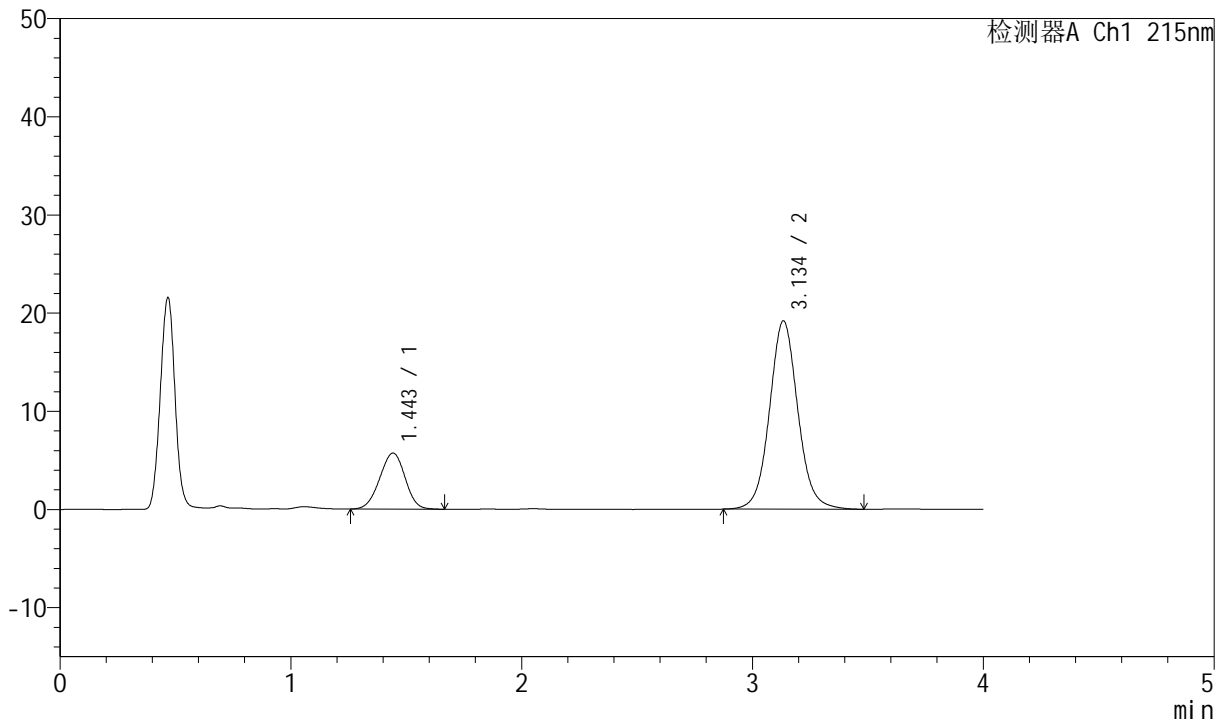
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2604-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	43602	21.033	5689	810	0.970	--
2	3.134	163696	78.967	19130	3266	1.067	8.015
总计		207298	100.000	24819			

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



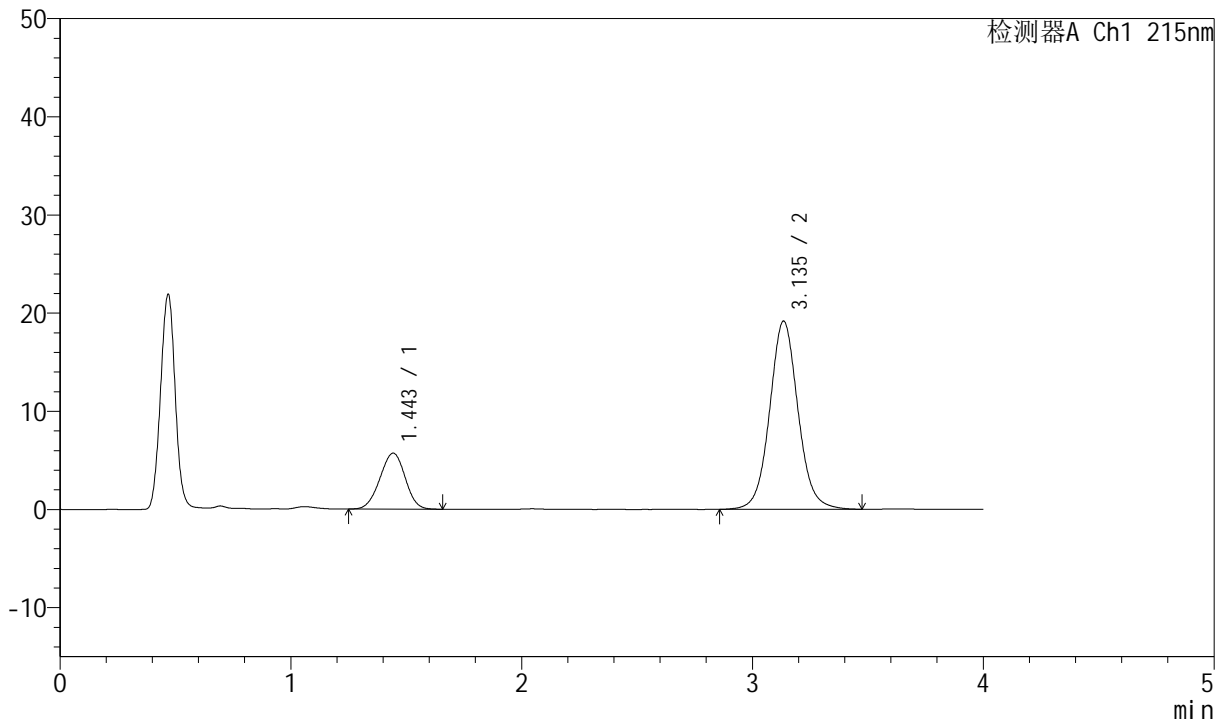
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2605-3 - zzp-10mg10mg-2022081101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	43340	20.927	5691	818	0.974	--
2	3.135	163758	79.073	19143	3258	1.064	8.026
总计		207099	100.000	24833			

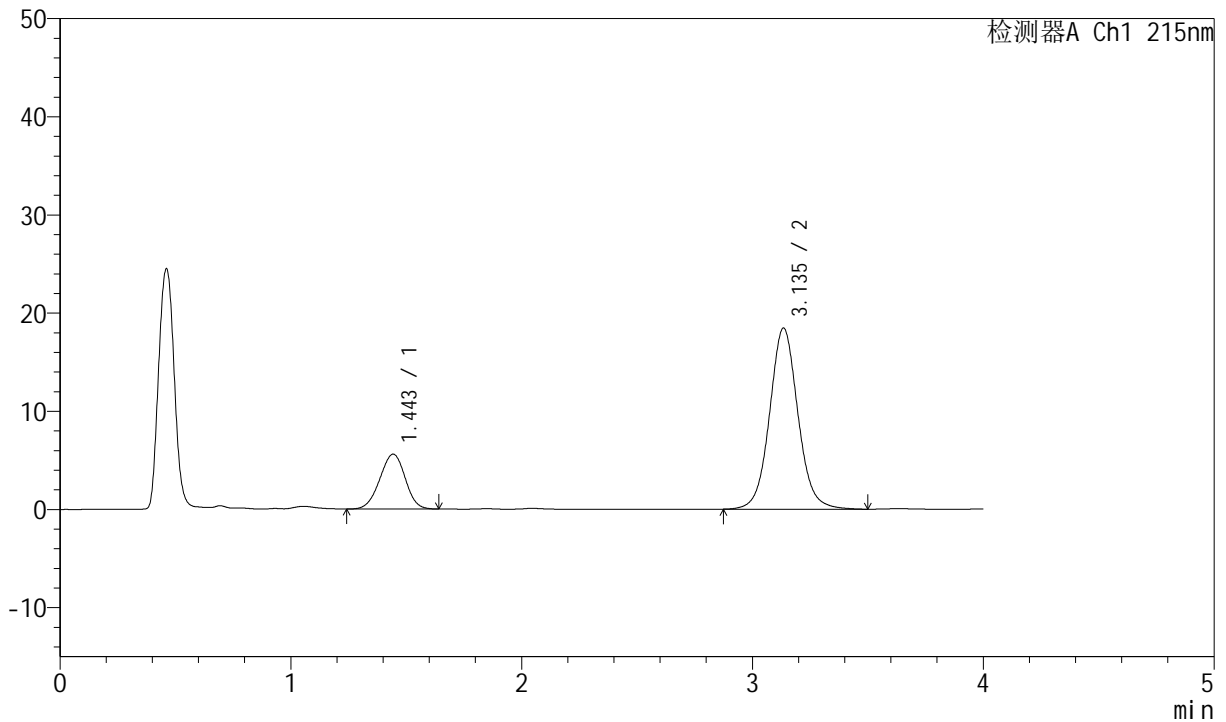
图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2606-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	42747	21.323	5581	811	0.970	--
2	3.135	157723	78.677	18416	3257	1.064	8.010
总计		200470	100.000	23997			

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



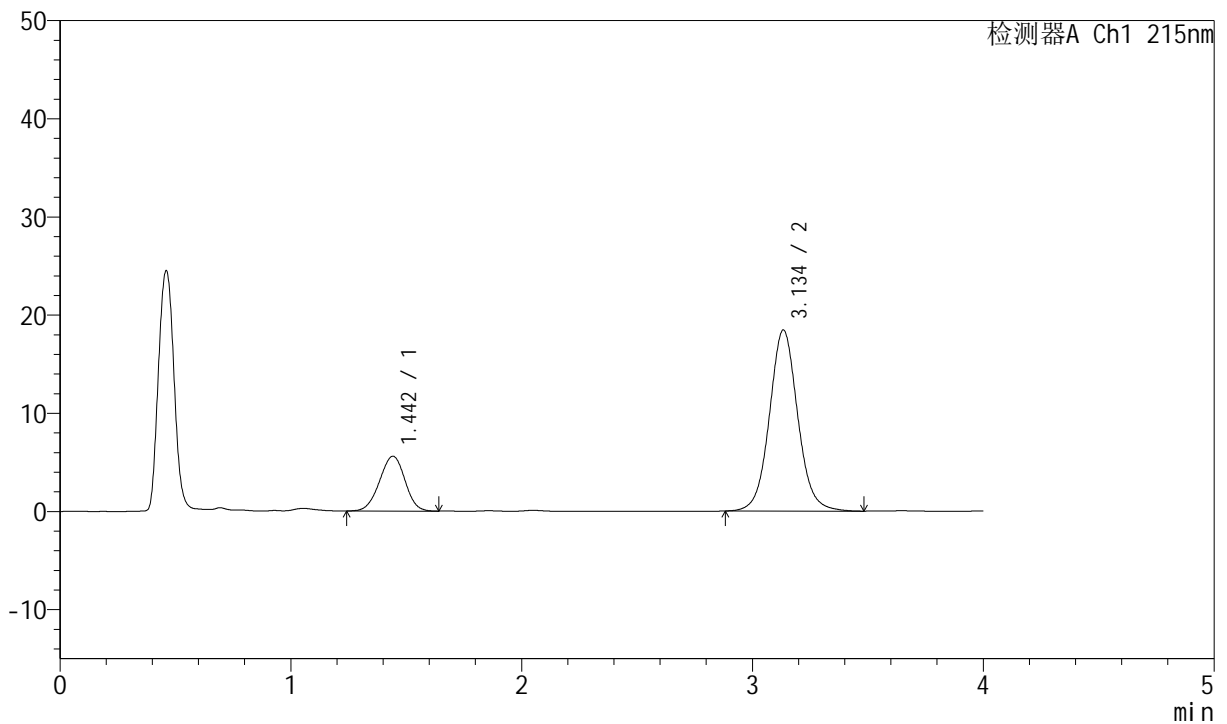
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2607-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	42784	21.375	5582	815	0.971	--
2	3.134	157378	78.625	18408	3266	1.065	8.030
总计		200162	100.000	23990			

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



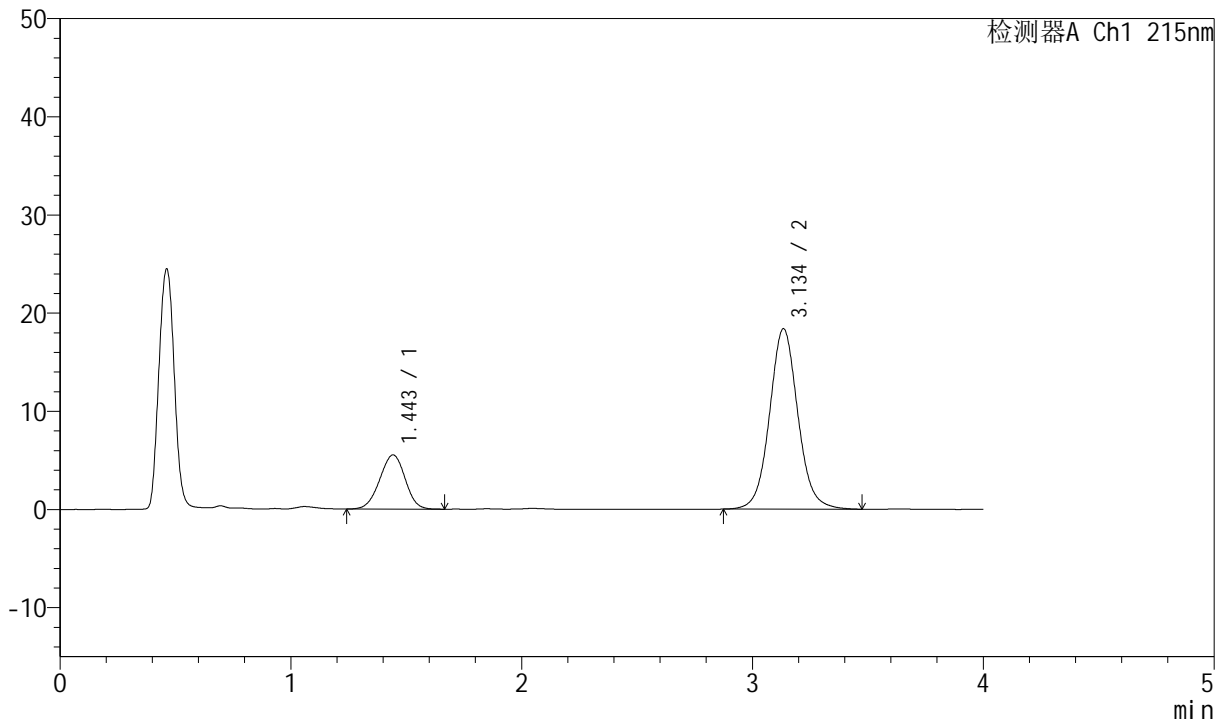
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2608-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 13:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	42194	21.208	5506	815	0.972	--
2	3.134	156761	78.792	18342	3263	1.067	8.024
总计		198954	100.000	23848			

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



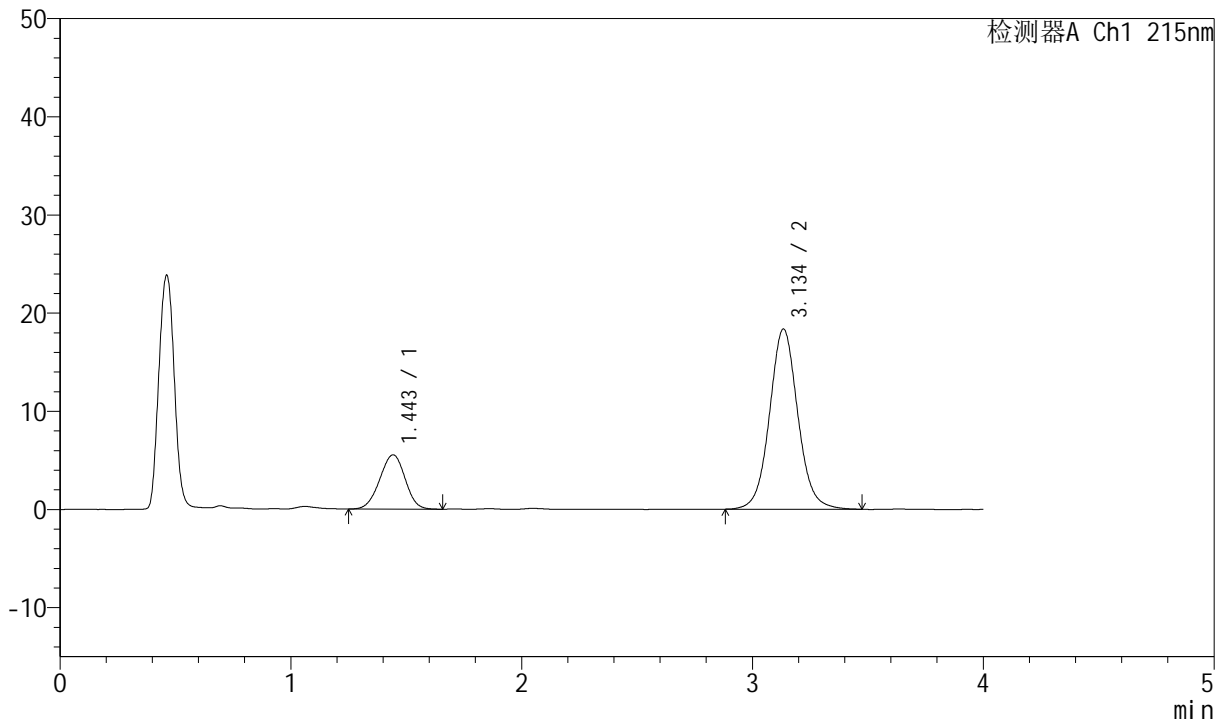
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2609-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	42235	21.257	5520	814	0.969	--
2	3.134	156455	78.743	18312	3266	1.064	8.023
总计		198691	100.000	23833			

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



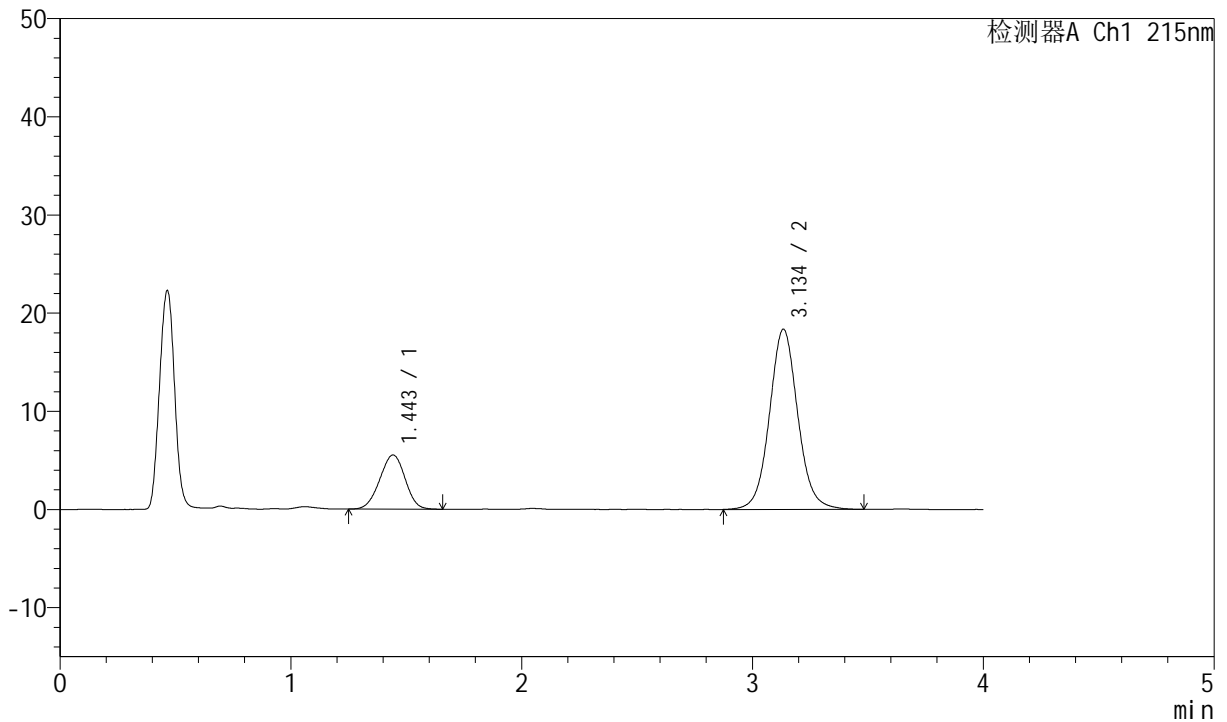
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2610-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	42081	21.168	5504	811	0.971	--
2	3.134	156715	78.832	18318	3265	1.065	8.016
总计		198796	100.000	23822			

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



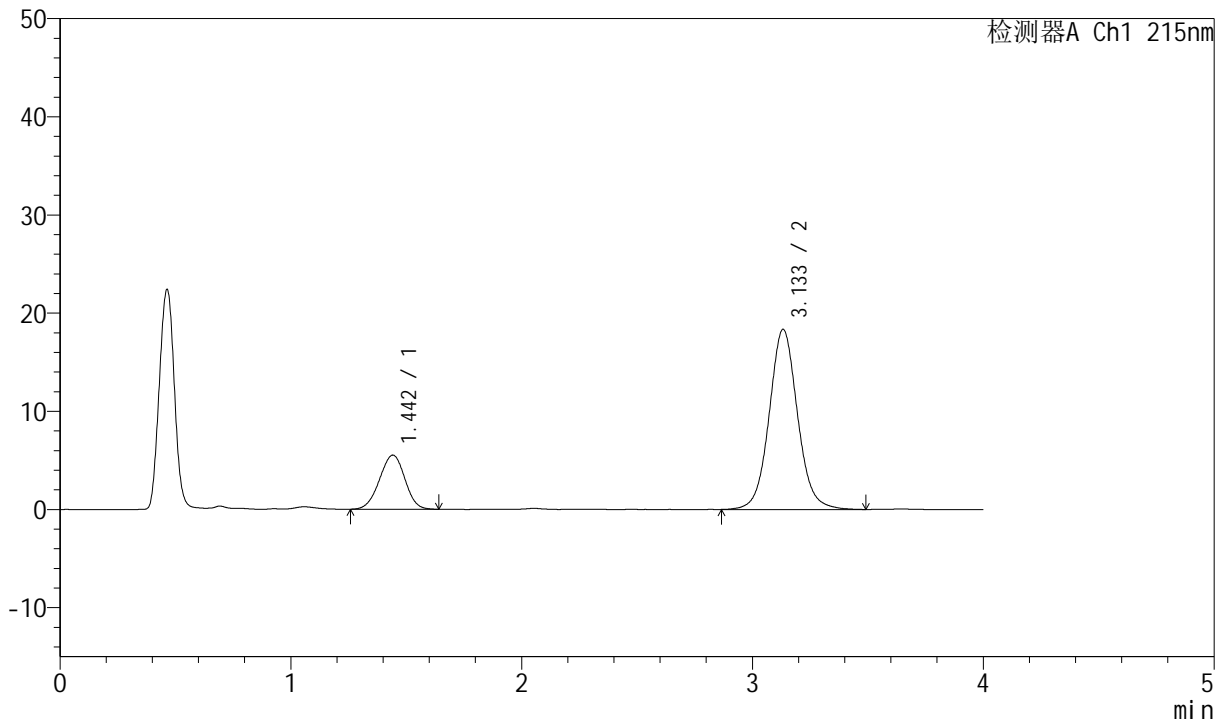
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2611-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	42014	21.128	5502	815	0.970	--
2	3.133	156838	78.872	18325	3253	1.067	8.020
总计		198852	100.000	23827			

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



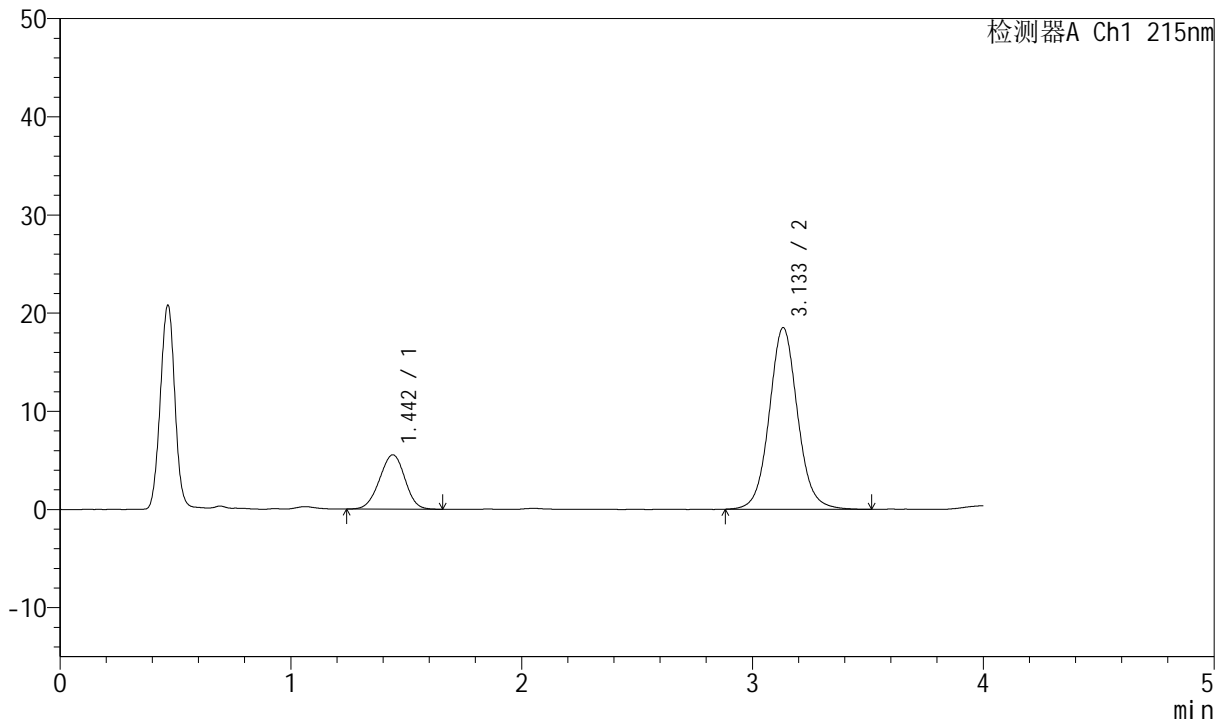
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2612-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	42146	21.044	5518	817	0.970	--
2	3.133	158130	78.956	18485	3253	1.069	8.025
总计		200275	100.000	24003			

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



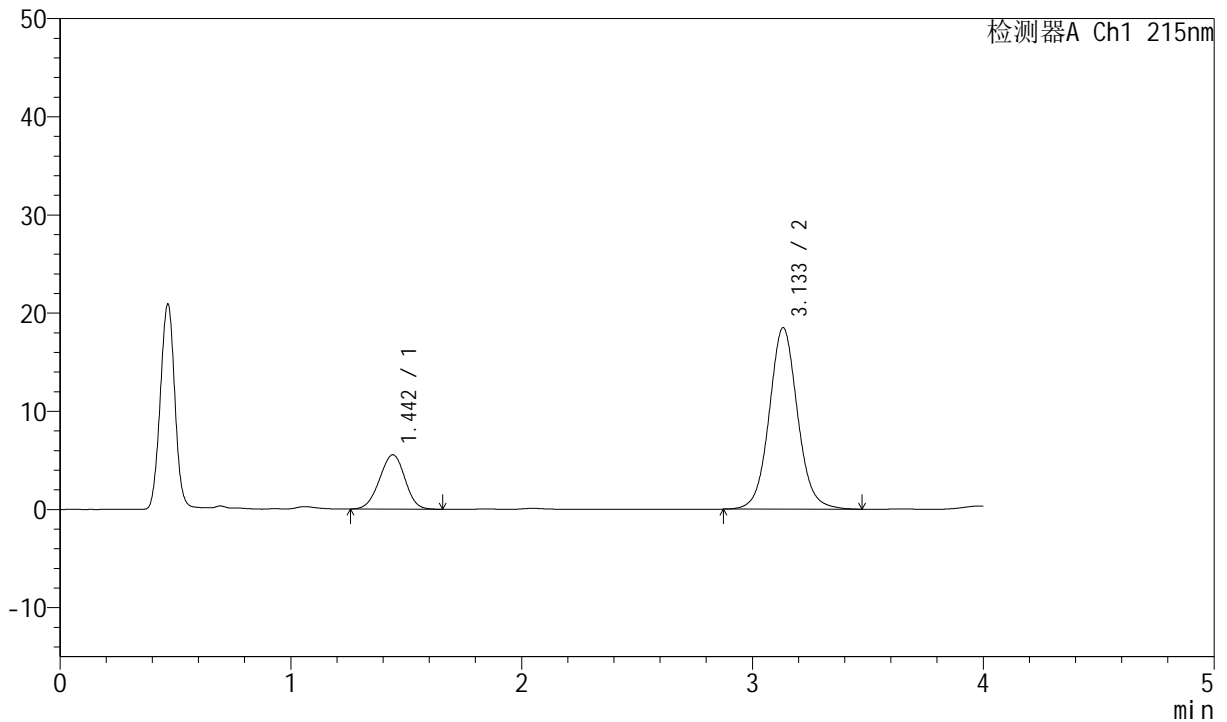
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2613-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	42211	21.094	5522	809	0.972	--
2	3.133	157894	78.906	18471	3250	1.068	8.004
总计		200105	100.000	23993			

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



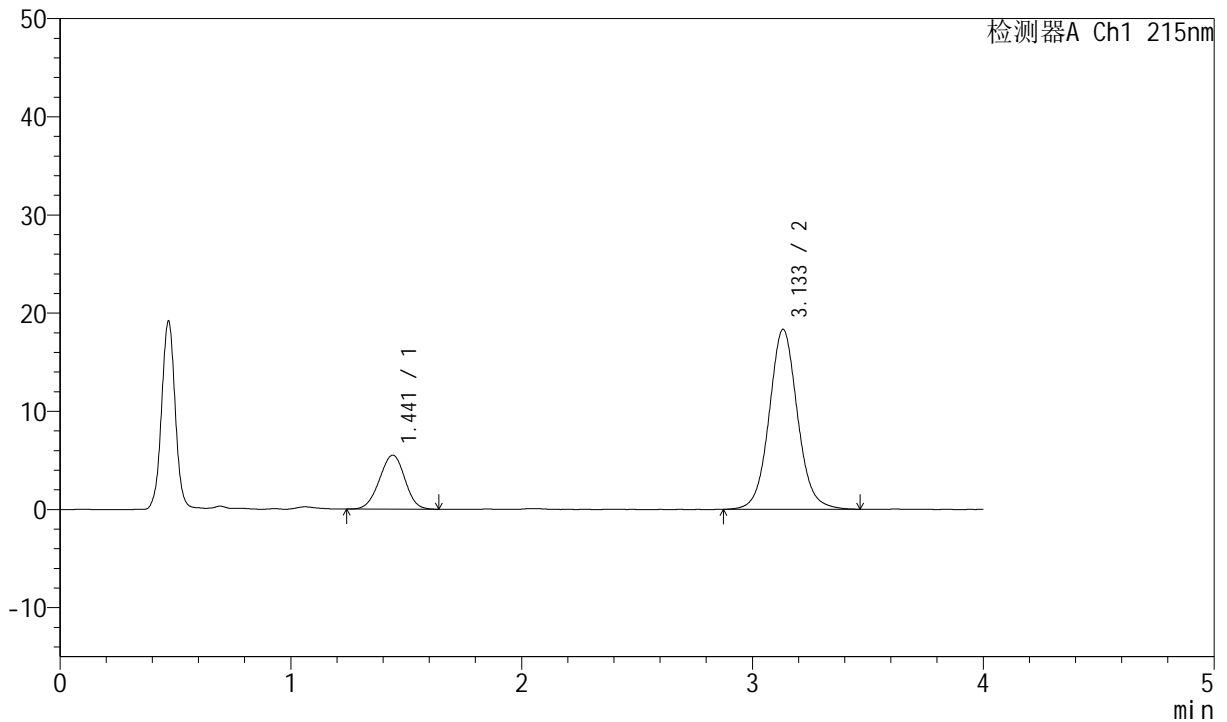
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2614-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	42062	21.217	5496	809	0.972	--
2	3.133	156188	78.783	18307	3259	1.065	8.012
总计		198250	100.000	23803			

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



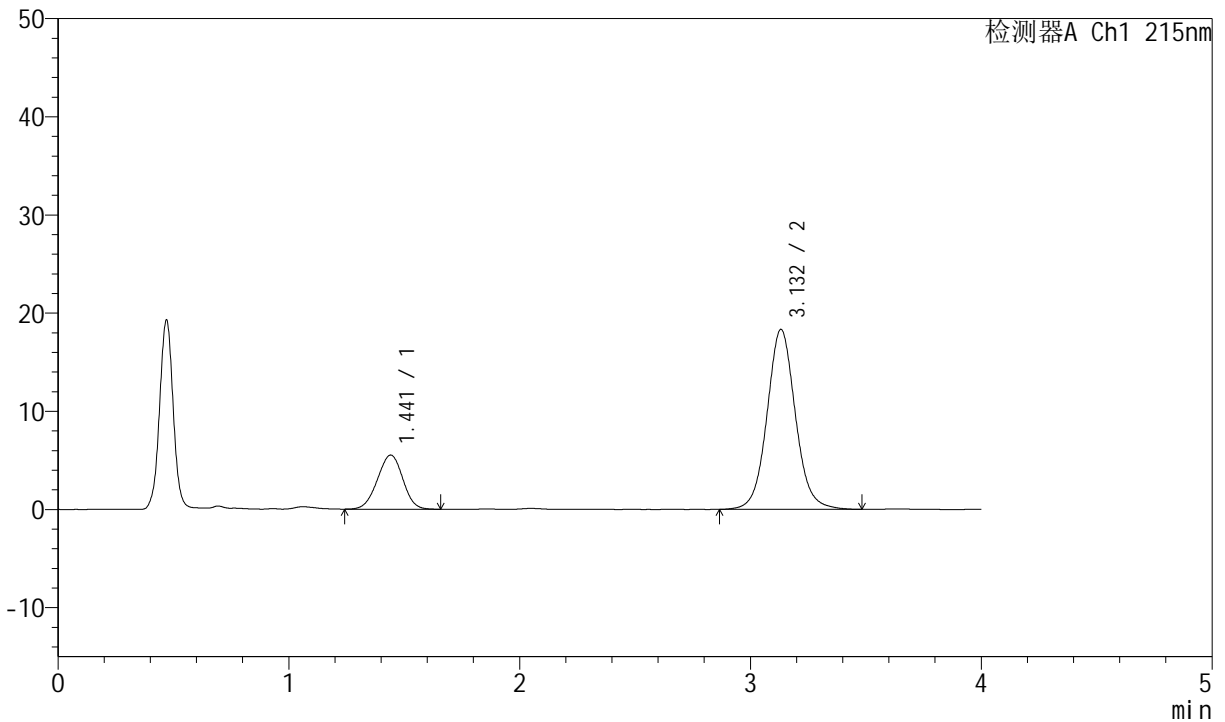
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2615-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	42124	21.189	5506	808	0.975	--
2	3.132	156682	78.811	18319	3250	1.069	8.003
总计		198806	100.000	23824			

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



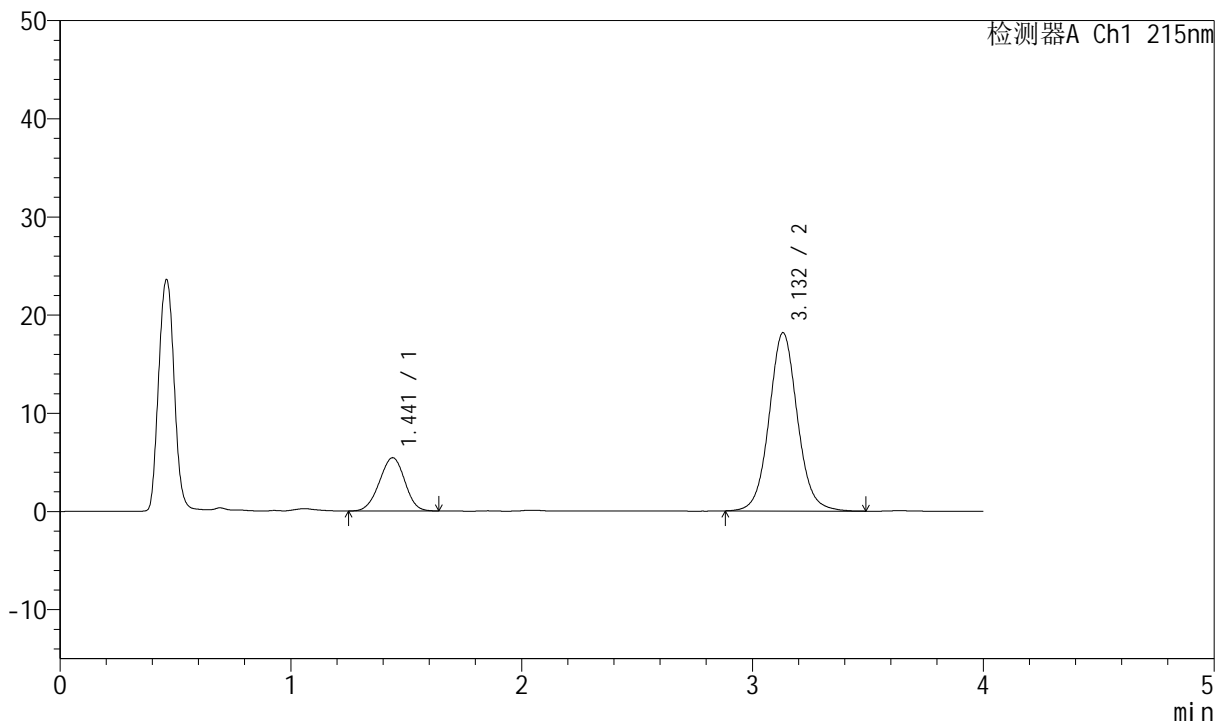
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2616-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/05 08:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	41325	21.062	5415	814	0.973	--
2	3.132	154883	78.938	18149	3257	1.066	8.025
总计		196209	100.000	23565			

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



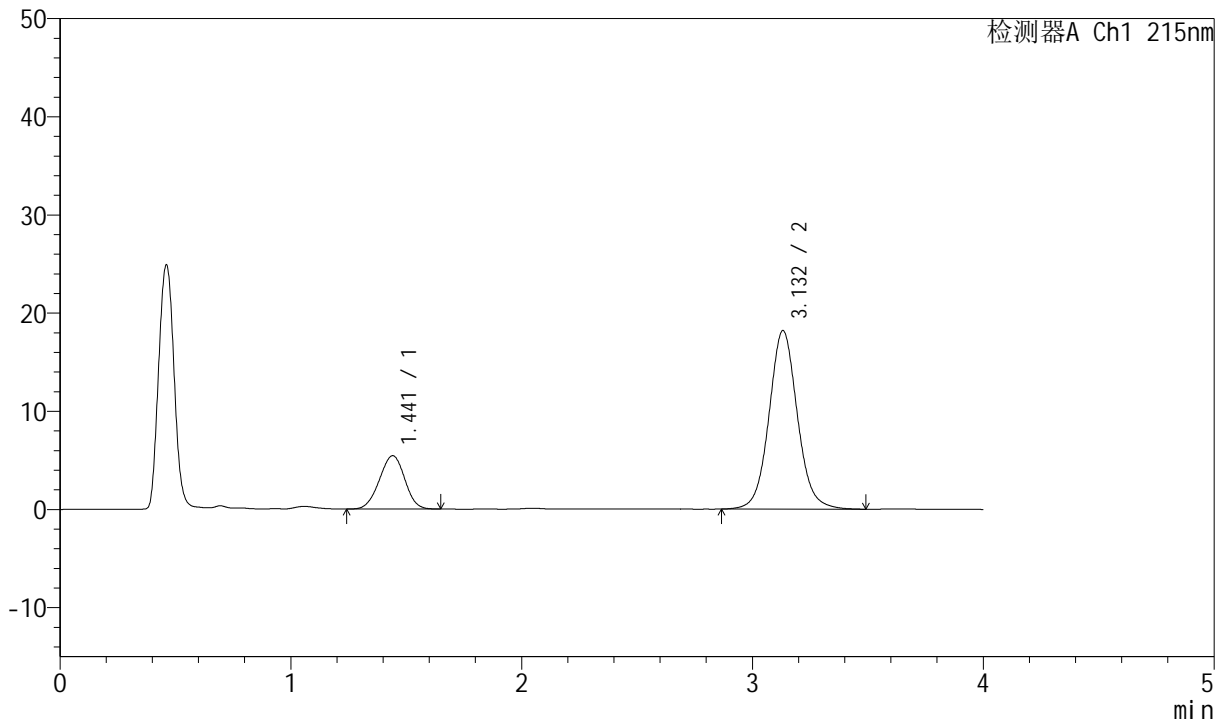
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2617-3 - zzp-10mg10mg-2022081201p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	41497	21.053	5430	811	0.976	--
2	3.132	155613	78.947	18186	3250	1.070	8.011
总计		197111	100.000	23616			

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



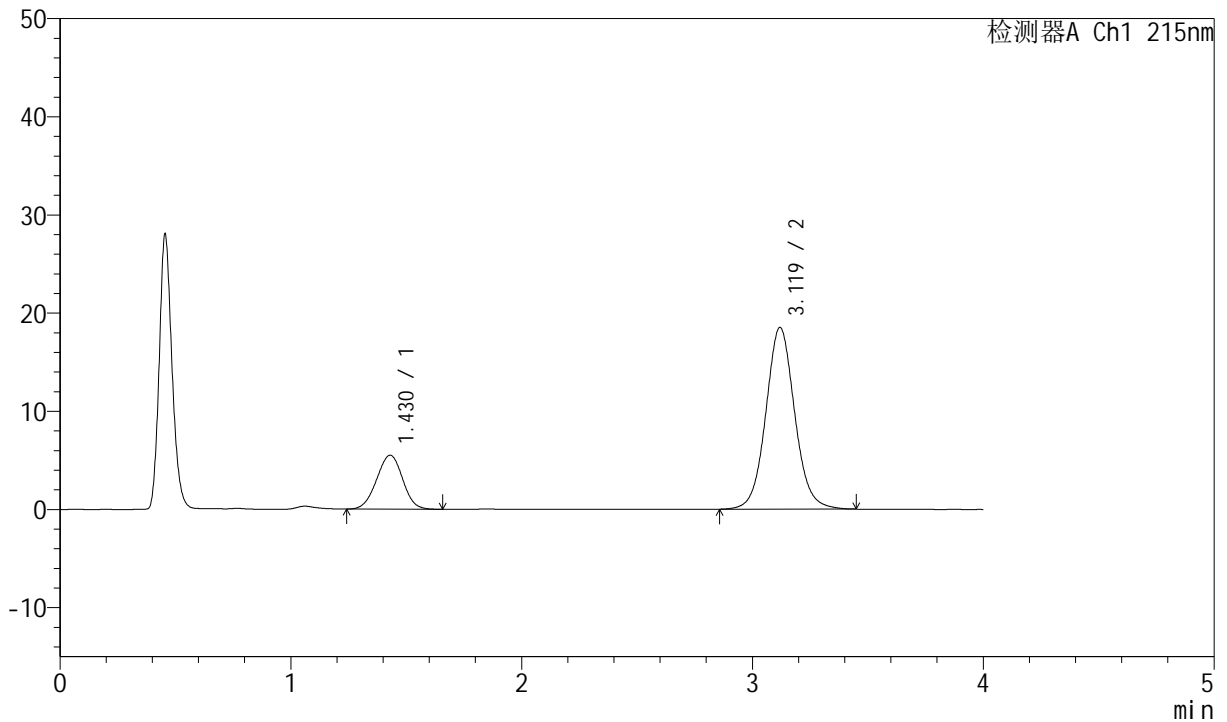
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-517/11-2618-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/05 08:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	42968	21.058	5499	762	0.990	--
2	3.119	161082	78.942	18506	3093	1.068	7.827
总计		204050	100.000	24005			

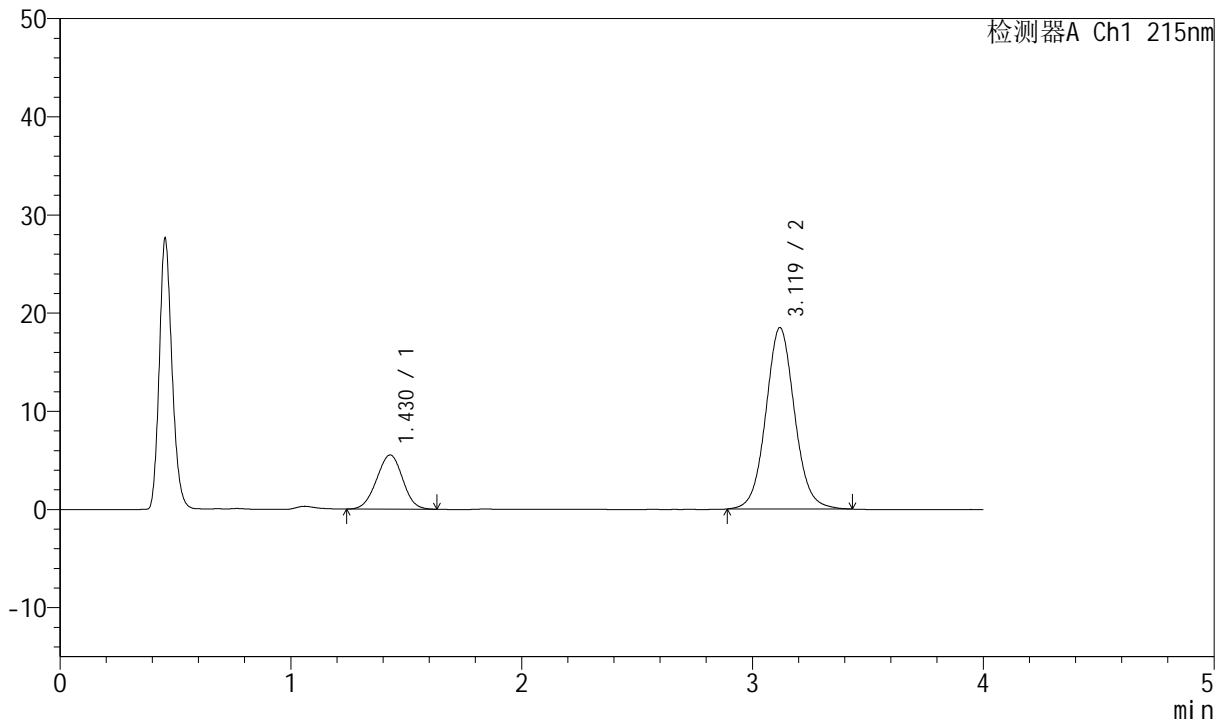
图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-518/11-2619-3 - zzp-10mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	43286	21.280	5523	753	0.984	--
2	3.119	160130	78.720	18461	3101	1.067	7.810
总计		203416	100.000	23984			

图44 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2