



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	42868	43356	43282	43411	43386	43261	0.52
2	10.43	43028	43070				43049	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
4143.77	4127.42	0.28
		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
2022081302批	1	43375	42843	43109	98.82	98.92	1.43	97.43% ~ 100.40%
	2	42680	42623	42652	97.77			
	3	42265	42359	42312	96.99			
	4	43379	43372	43376	99.43			
	5	43314	43483	43398	99.48			
	6	43987	44139	44063	101.01			
2022081401批	1	42151	41976	42064	96.42	98.95	1.42	97.48% ~ 100.42%
	2	43516	43339	43428	99.55			
	3	43249	43194	43222	99.08			
	4	43321	43446	43384	99.45			
	5	42950	43076	43013	98.60			
	6	43931	43832	43882	100.59			
2022081501批	1	42527	42744	42636	97.73	97.75	1.11	96.62% ~ 98.88%
	2	42680	42685	42682	97.84			
	3	42505	42600	42552	97.54			
	4	42480	42324	42402	97.20			
	5	42075	42114	42094	96.49			
	6	43543	43450	43496	99.71			



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	80215	80015	80462	80091	80227	80202	0.22
2	13.99	79873	80432				80152	0.50

单位质量响应值	RSD%	判断
5736.91	5729.24	0.10
		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
2022081302批	1	78747	78937	78842	99.05	101.23	1.70	99.43% ~ 103.03%
	2	81216	80996	81106	101.90			
	3	79325	79321	79323	99.66			
	4	80337	80149	80243	100.81			
	5	81681	81278	81480	102.37			
	6	82645	82264	82454	103.59			
2022081401批	1	79465	79691	79578	99.98	100.42	0.57	99.82% ~ 101.01%
	2	79971	79847	79909	100.39			
	3	80349	80252	80300	100.89			
	4	80355	80572	80464	101.09			
	5	79458	79061	79260	99.58			
	6	80033	80055	80044	100.56			
2022081501批	1	78576	78657	78616	98.77	99.60	0.48	99.10% ~ 100.11%
	2	79369	79470	79420	99.78			
	3	79591	79588	79590	99.99			
	4	79262	79638	79450	99.82			
	5	79147	78942	79044	99.31			
	6	79399	79732	79566	99.96			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-05

复核者:

未审阅版本



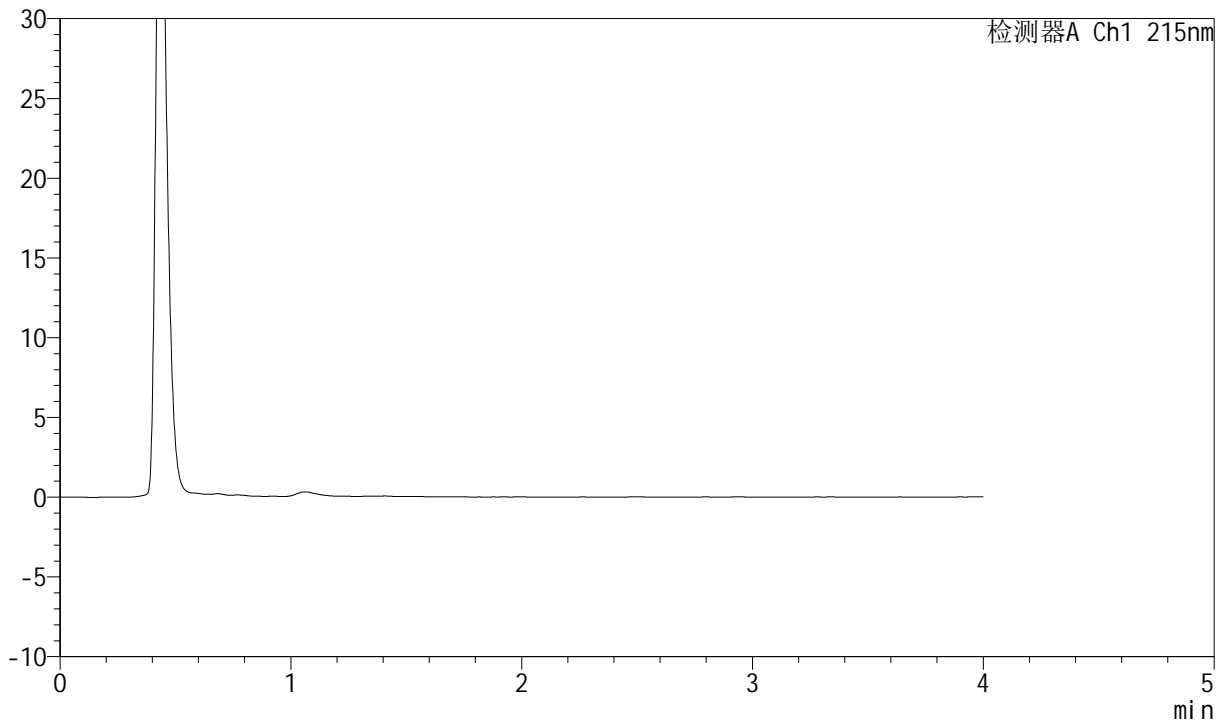
J468

<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 - 0-519/11-2620-3 - zzp-10mg5mg-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: 2-9
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:49:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:01 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/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
溶剂



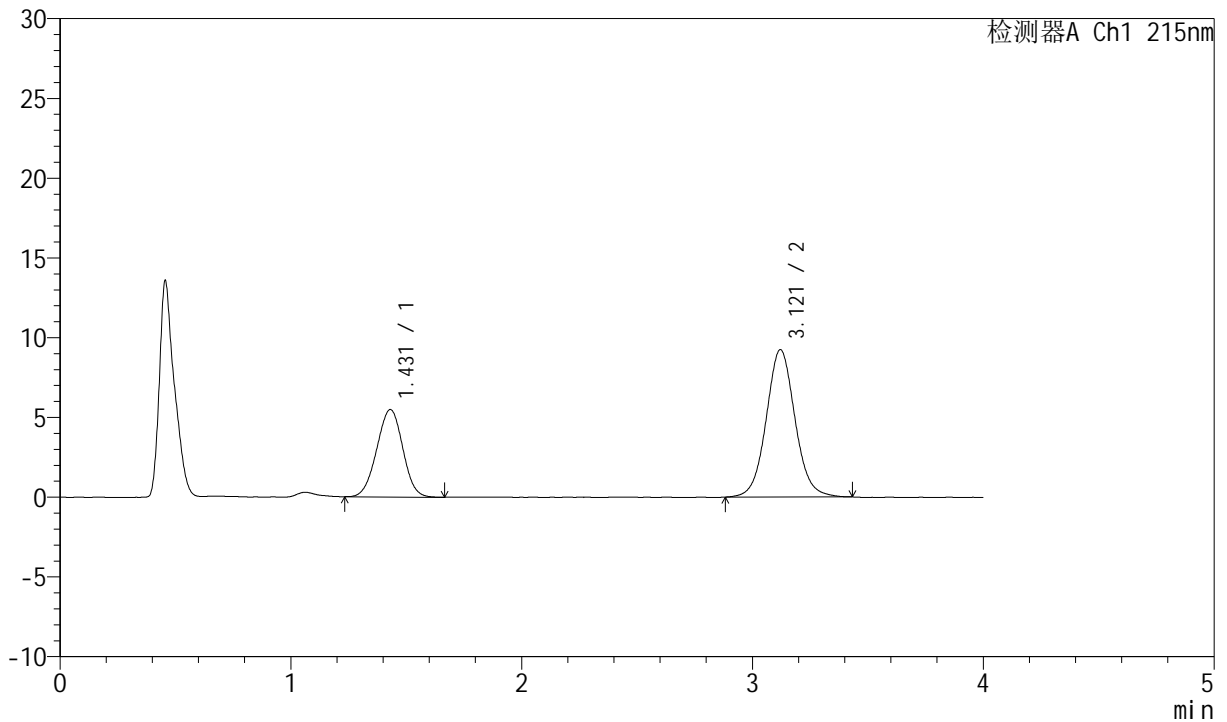
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2621-3 - zzp-10mg5mg-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: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:04 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	1.431	42868	34.829	5484	762	0.985	--
2	3.121	80215	65.171	9241	3102	1.062	7.833
总计		123083	100.000	14726			

图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



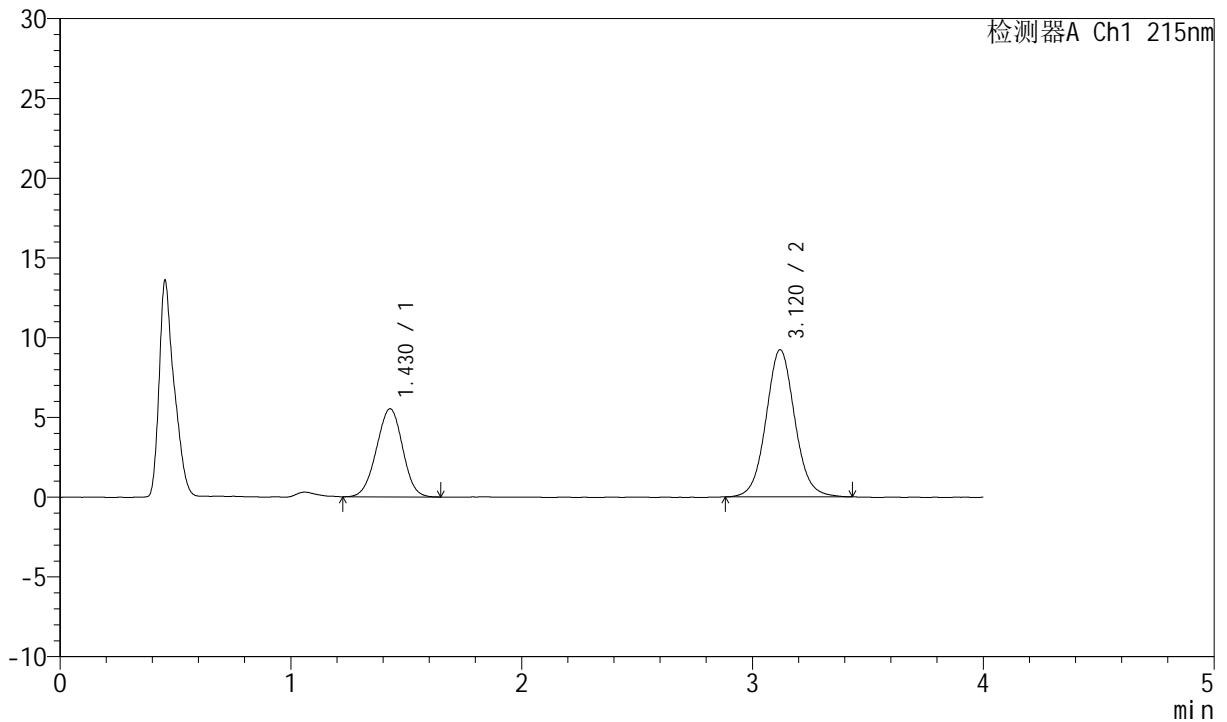
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2622-3 - zzp-10mg5mg-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	43356	35.143	5527	754	0.981	--
2	3.120	80015	64.857	9228	3087	1.065	7.809
总计		123372	100.000	14755			

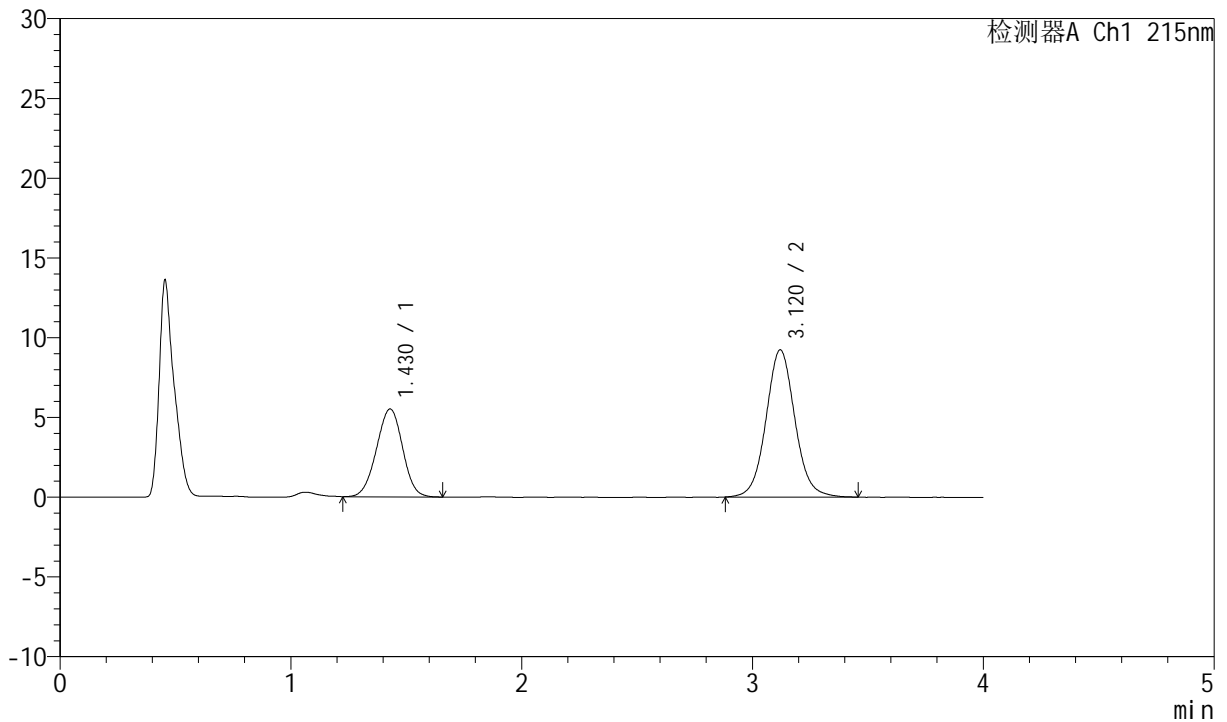
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2623-3 - zzp-10mg5mg-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: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	43282	34.977	5510	754	0.980	--
2	3.120	80462	65.023	9232	3087	1.067	7.810
总计		123745	100.000	14742			

图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



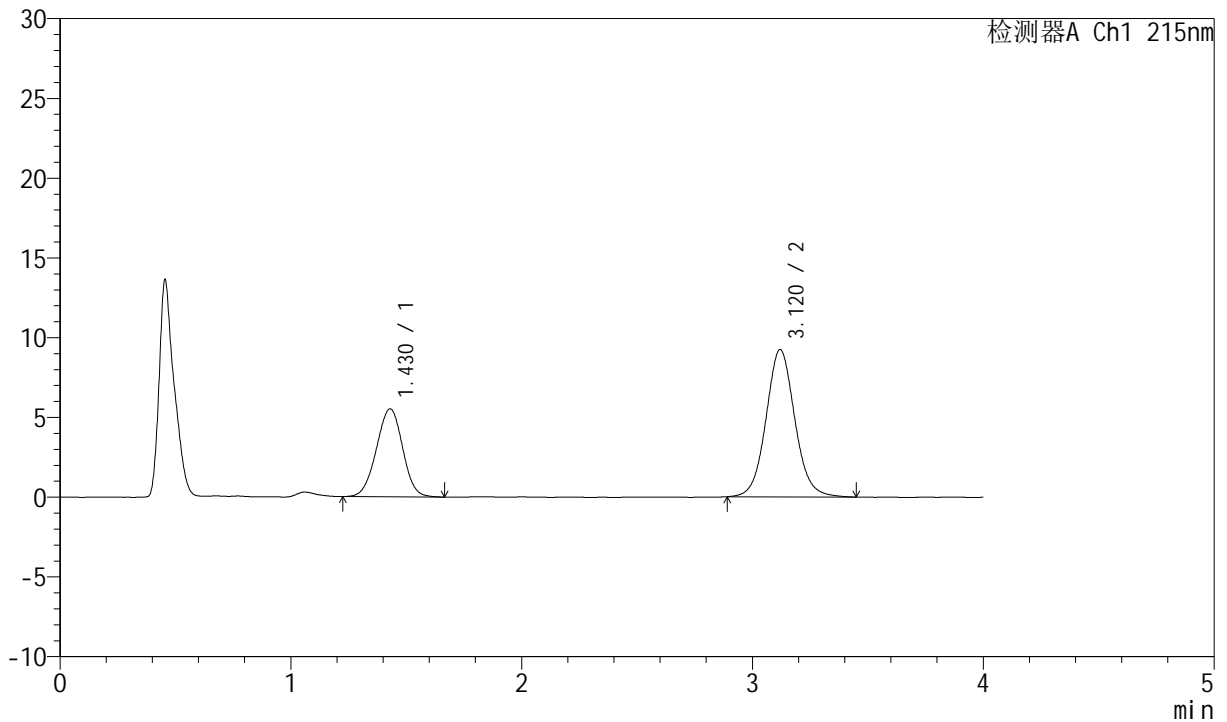
J468

<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 - 0-519/11-2624-3 - zzp-10mg5mg-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: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:12 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	43411	35.150	5517	756	0.984	--
2	3.120	80091	64.850	9231	3093	1.069	7.816
总计		123502	100.000	14748			

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



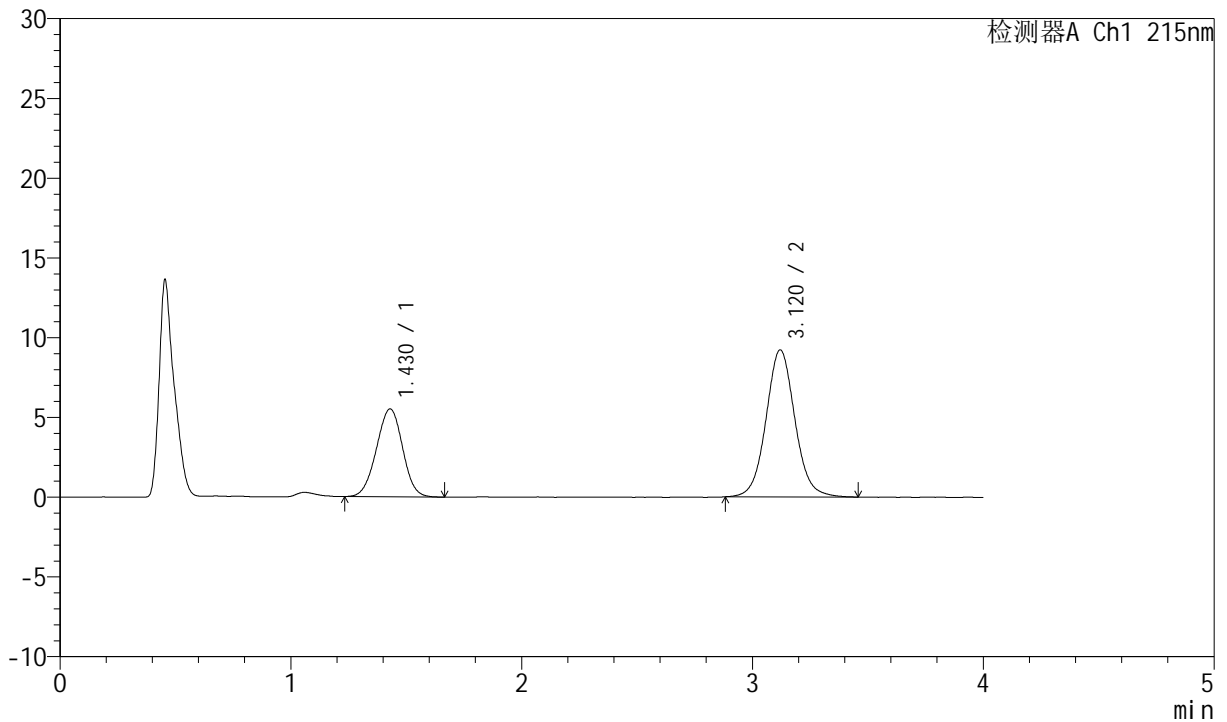
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2625-3 - zzp-10mg5mg-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: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	43386	35.098	5513	756	0.985	--
2	3.120	80227	64.902	9218	3102	1.065	7.824
总计		123612	100.000	14732			

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



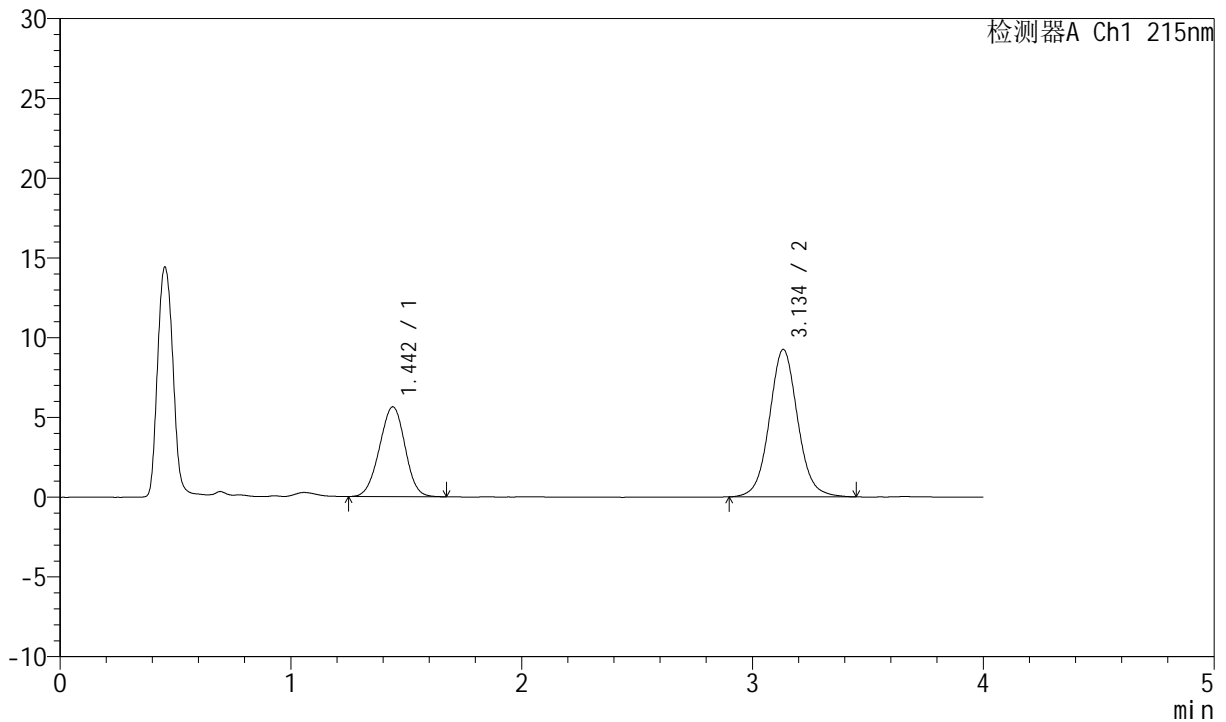
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2626-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	43375	35.518	5627	802	0.980	--
2	3.134	78747	64.482	9225	3261	1.063	7.997
总计		122121	100.000	14852			

图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



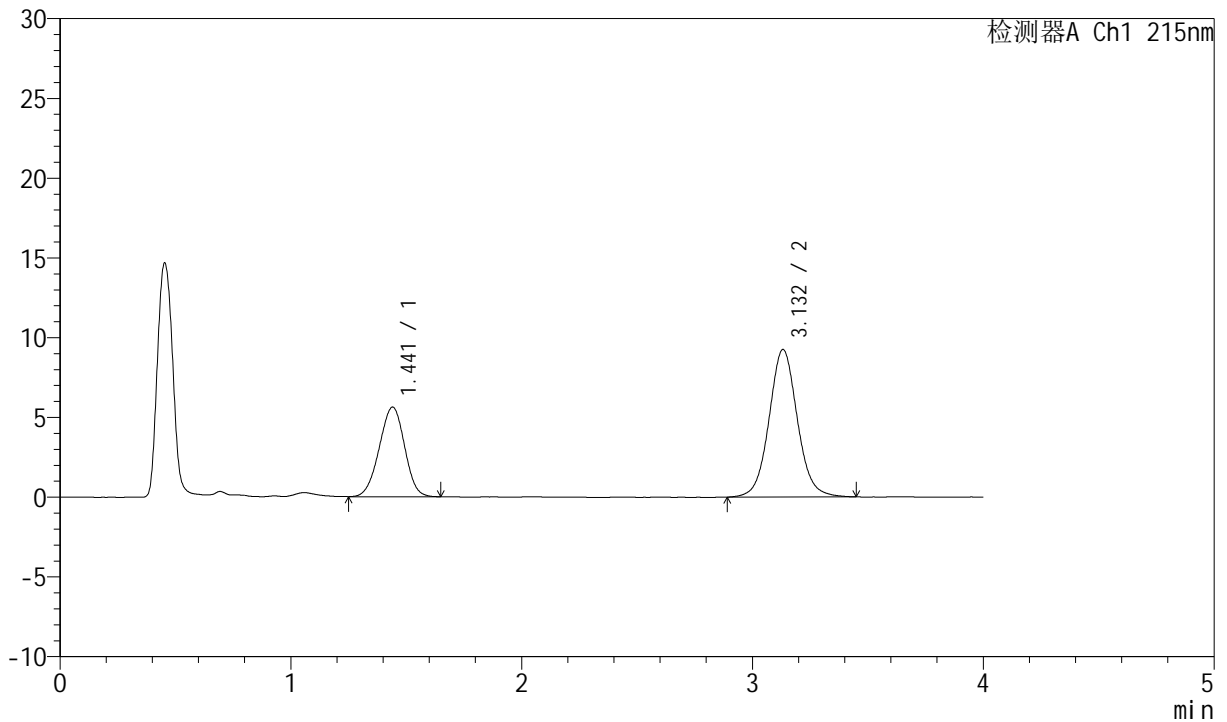
J468

<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 - 0-519/11-2627-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:19 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	1.441	42843	35.181	5614	810	0.971	--
2	3.132	78937	64.819	9245	3256	1.065	8.017
总计		121779	100.000	14859			

图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



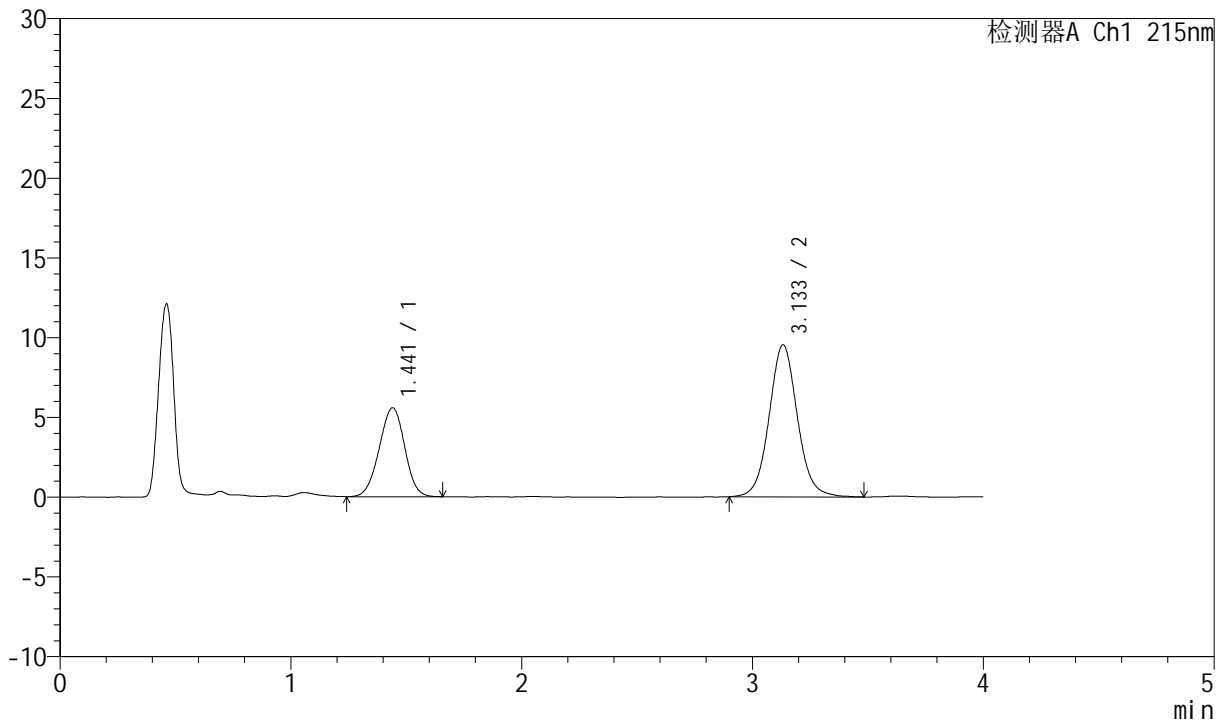
J468

<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 - 0-519/11-2628-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:24:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:22 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	42680	34.448	5566	809	0.977	--
2	3.133	81216	65.552	9523	3260	1.066	8.016
总计		123896	100.000	15089			

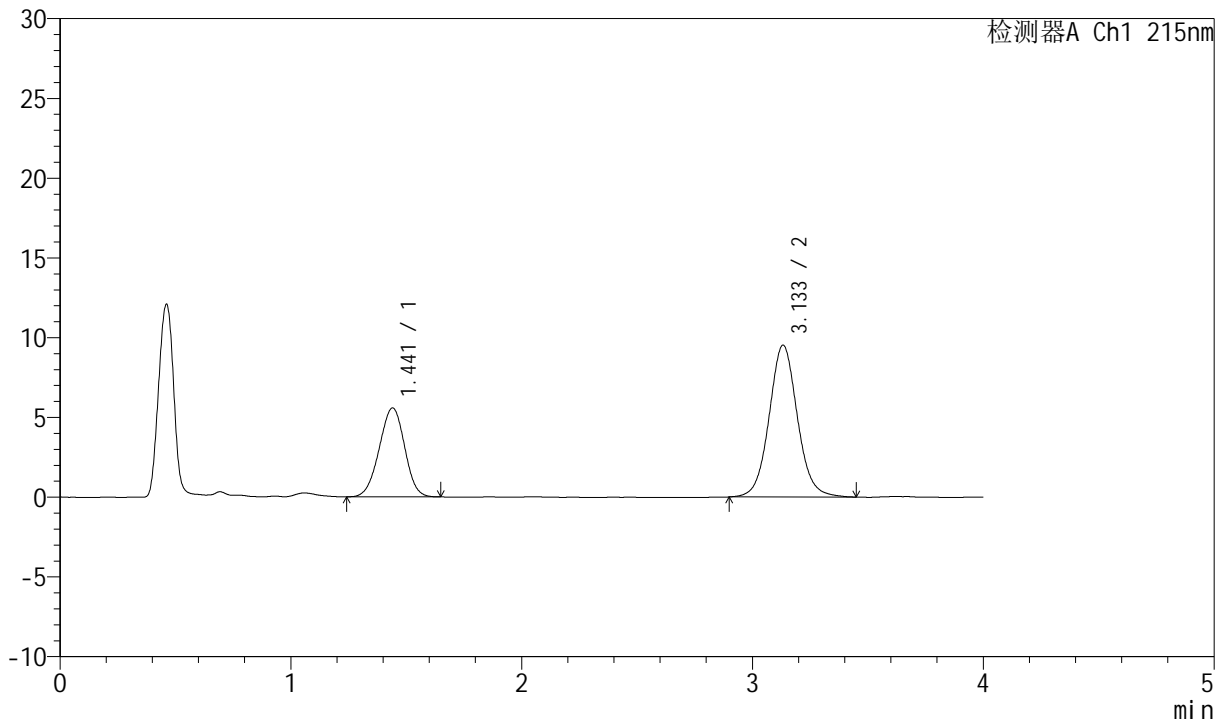
图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2629-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:25 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	42623	34.479	5572	810	0.970	--
2	3.133	80996	65.521	9510	3263	1.066	8.021
总计		123619	100.000	15081			

图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



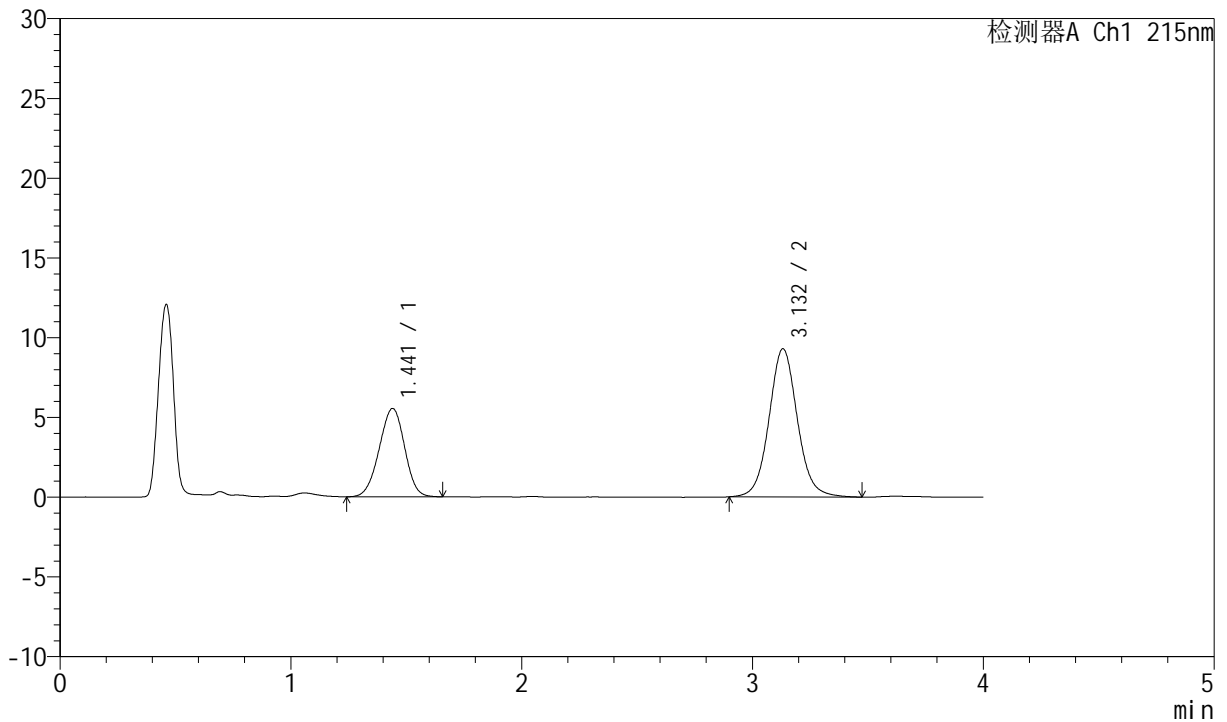
J468

<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 - 0-519/11-2630-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:27 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	42265	34.761	5532	811	0.967	--
2	3.132	79325	65.239	9287	3267	1.071	8.024
总计		121590	100.000	14819			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



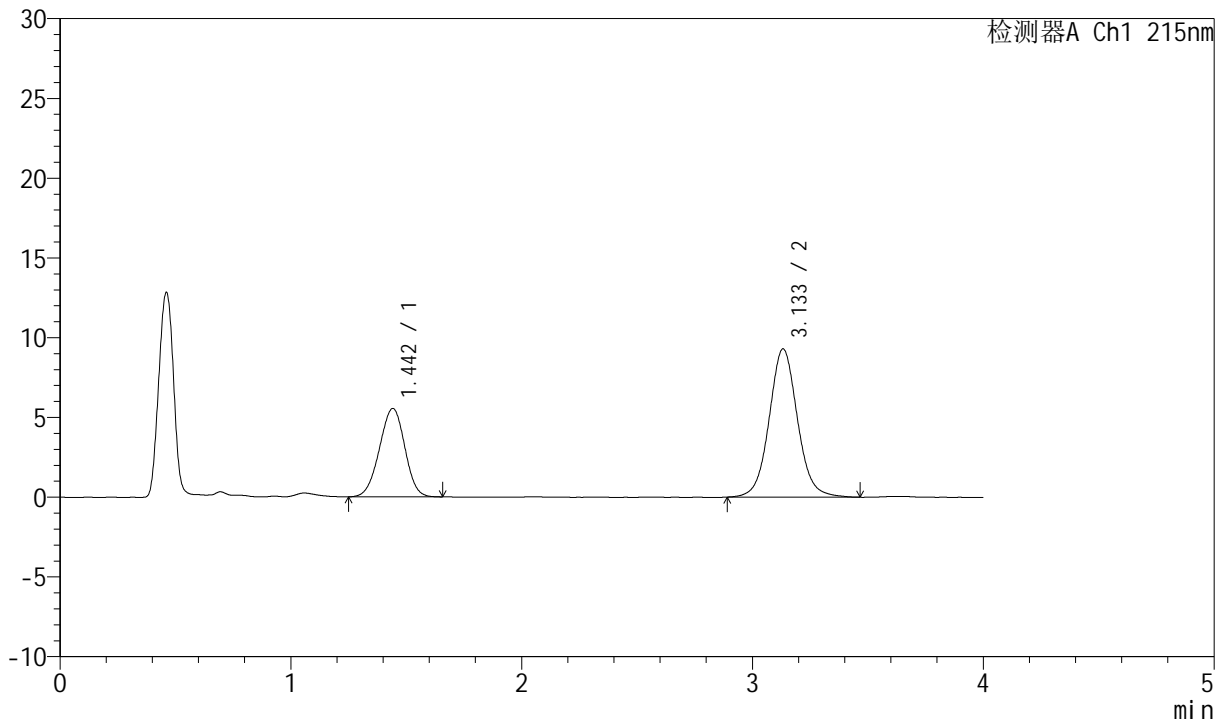
J468

<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 - 0-519/11-2631-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:30 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	1.442	42359	34.812	5531	810	0.971	--
2	3.133	79321	65.188	9288	3257	1.065	8.012
总计		121681	100.000	14818			

图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



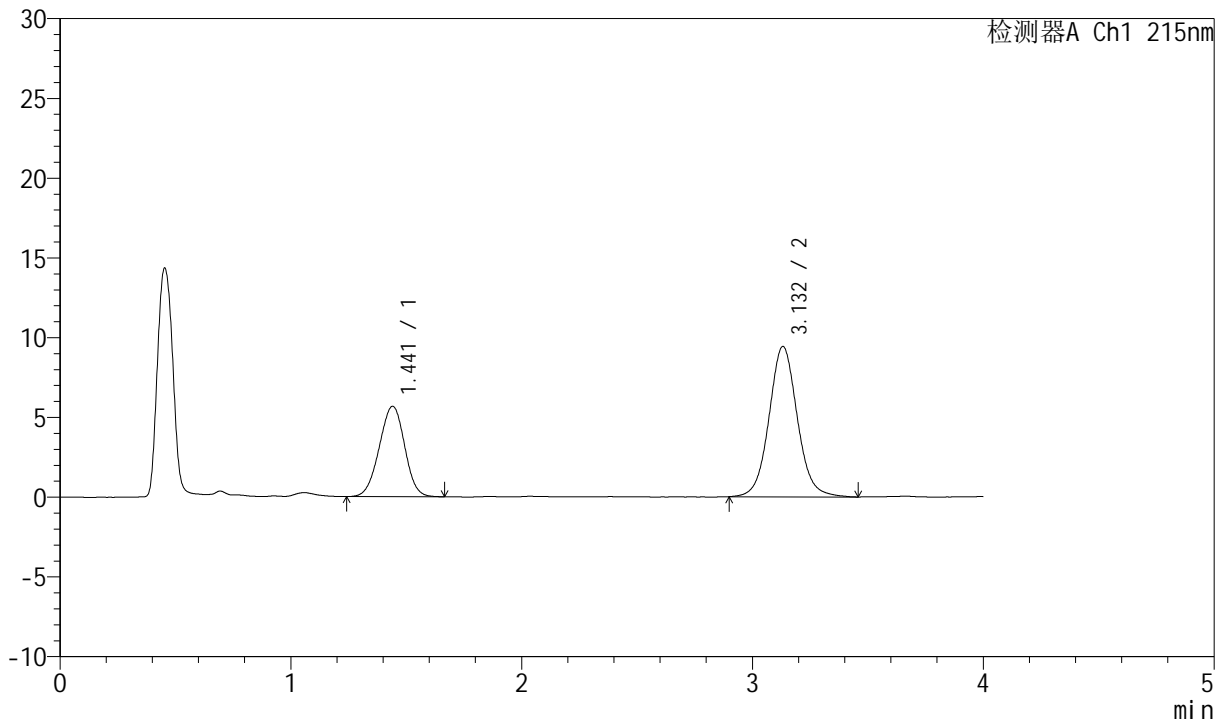
J468

<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 - 0-519/11-2632-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/05 08:54:33 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	1.441	43379	35.063	5667	815	0.976	--
2	3.132	80337	64.937	9427	3262	1.069	8.030
总计		123716	100.000	15094			

图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



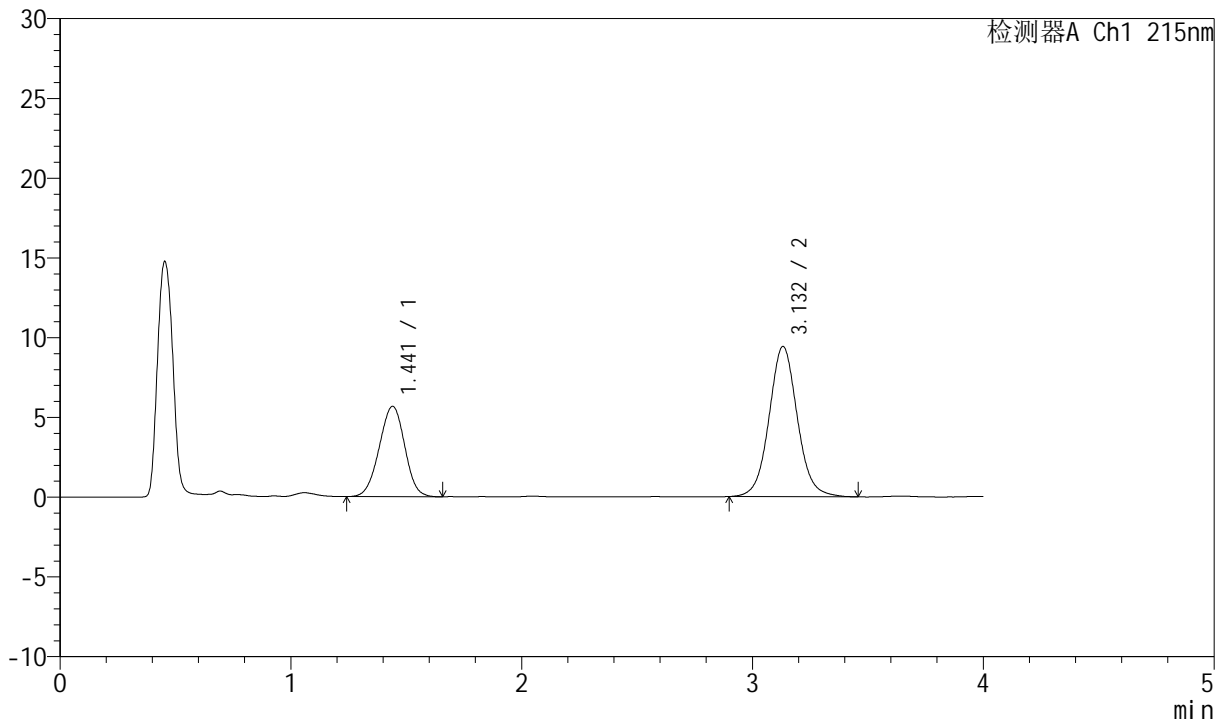
J468

<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 - 0-519/11-2633-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:35 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	1.441	43372	35.113	5657	809	0.978	--
2	3.132	80149	64.887	9417	3256	1.064	8.012
总计		123521	100.000	15074			

图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



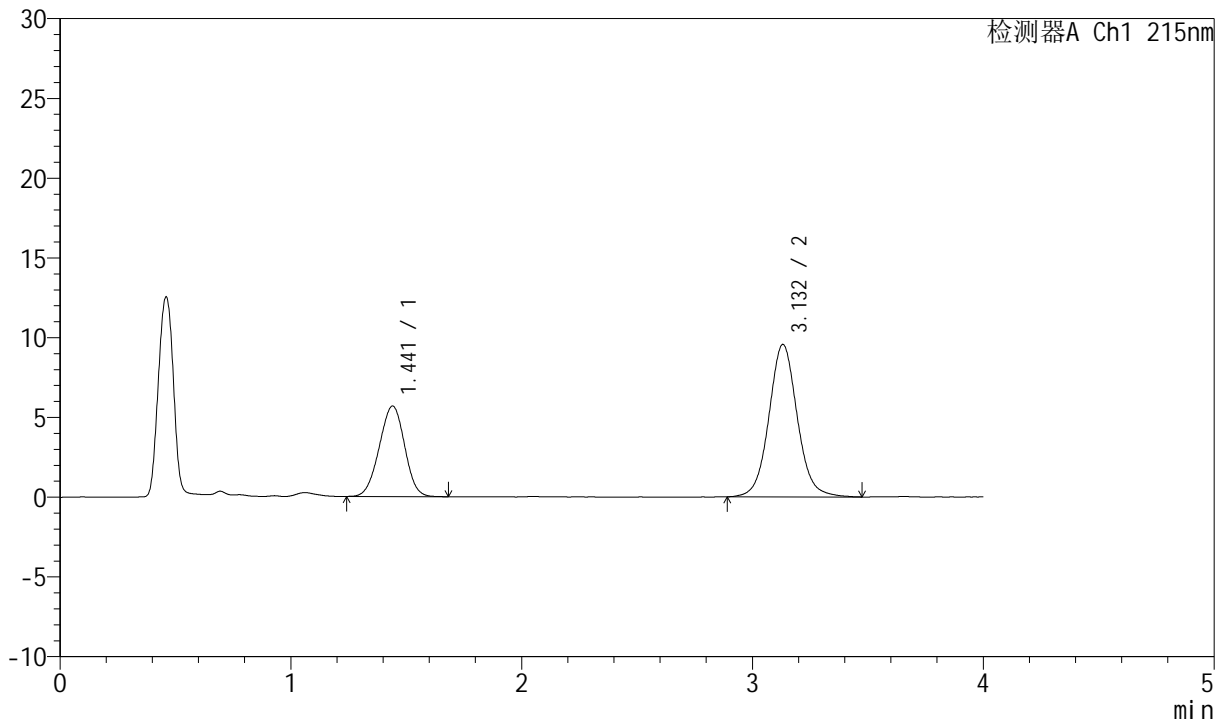
J468

<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 - 0-519/11-2634-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:38 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	1.441	43314	34.653	5672	808	0.976	--
2	3.132	81681	65.347	9557	3263	1.066	8.014
总计		124995	100.000	15229			

图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



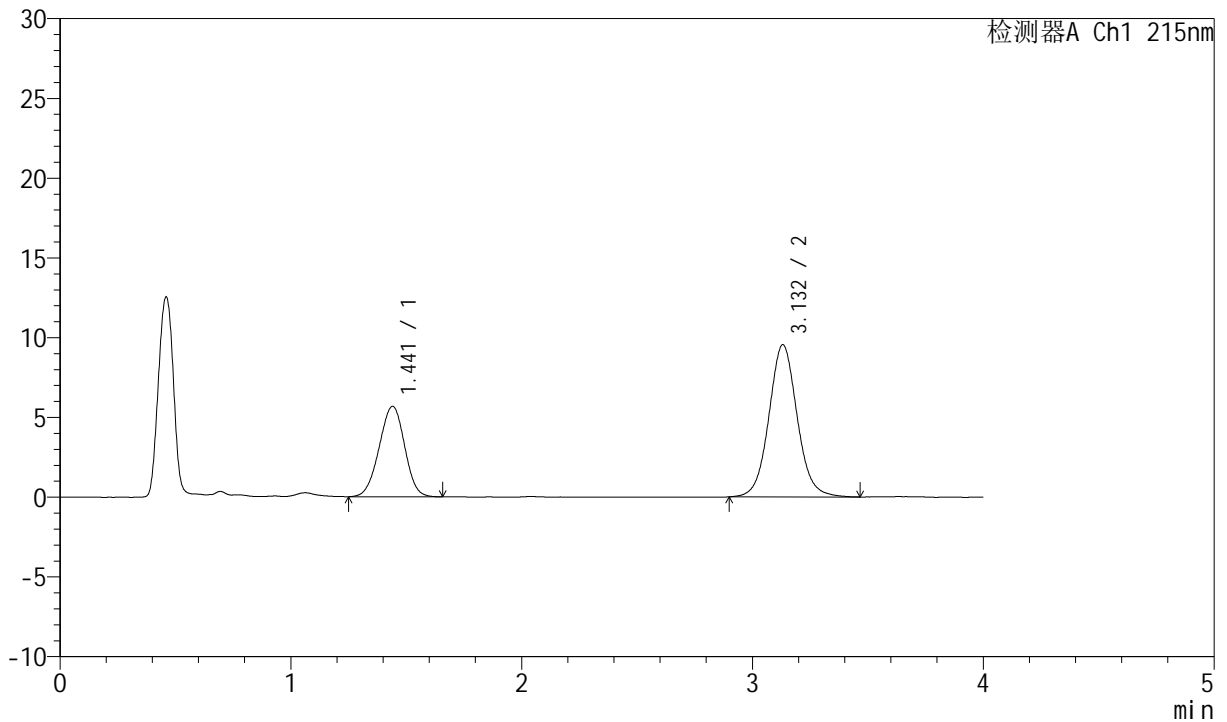
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2635-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	43483	34.853	5669	805	0.973	--
2	3.132	81278	65.147	9541	3256	1.066	8.003
总计		124762	100.000	15210			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



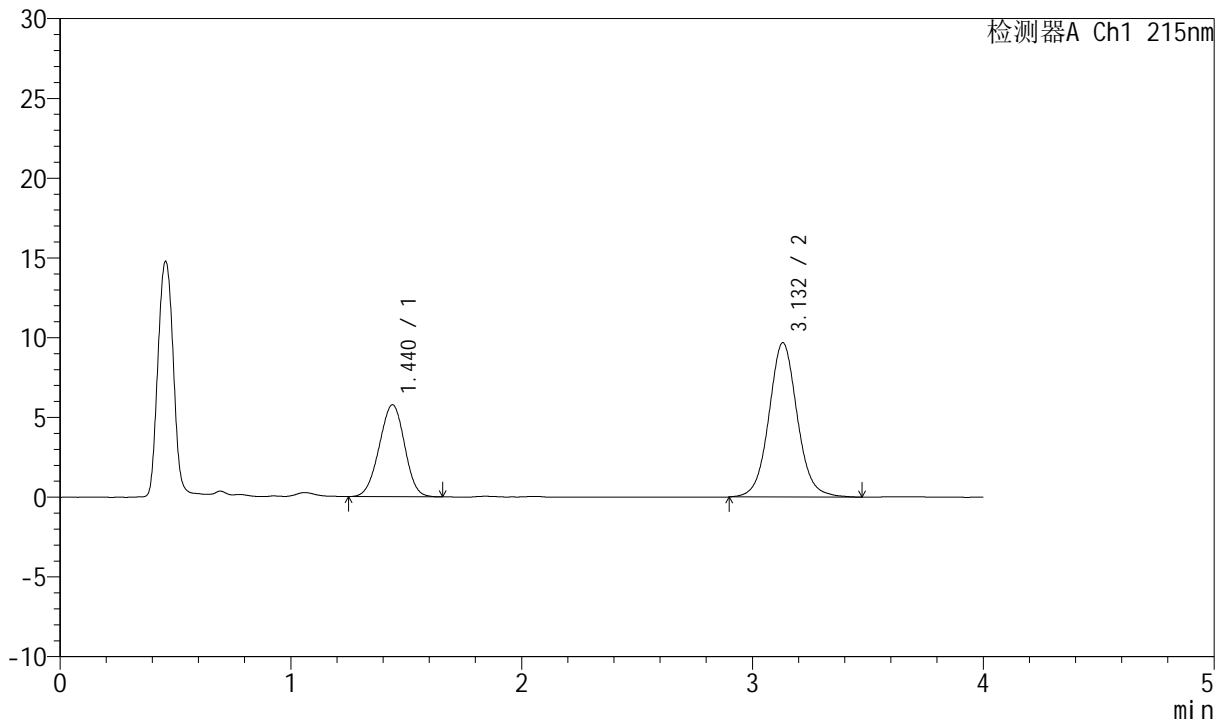
J468

<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 - 0-519/11-2636-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:43 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	1.440	43987	34.736	5760	810	0.975	--
2	3.132	82645	65.264	9676	3257	1.064	8.017
总计		126633	100.000	15436			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



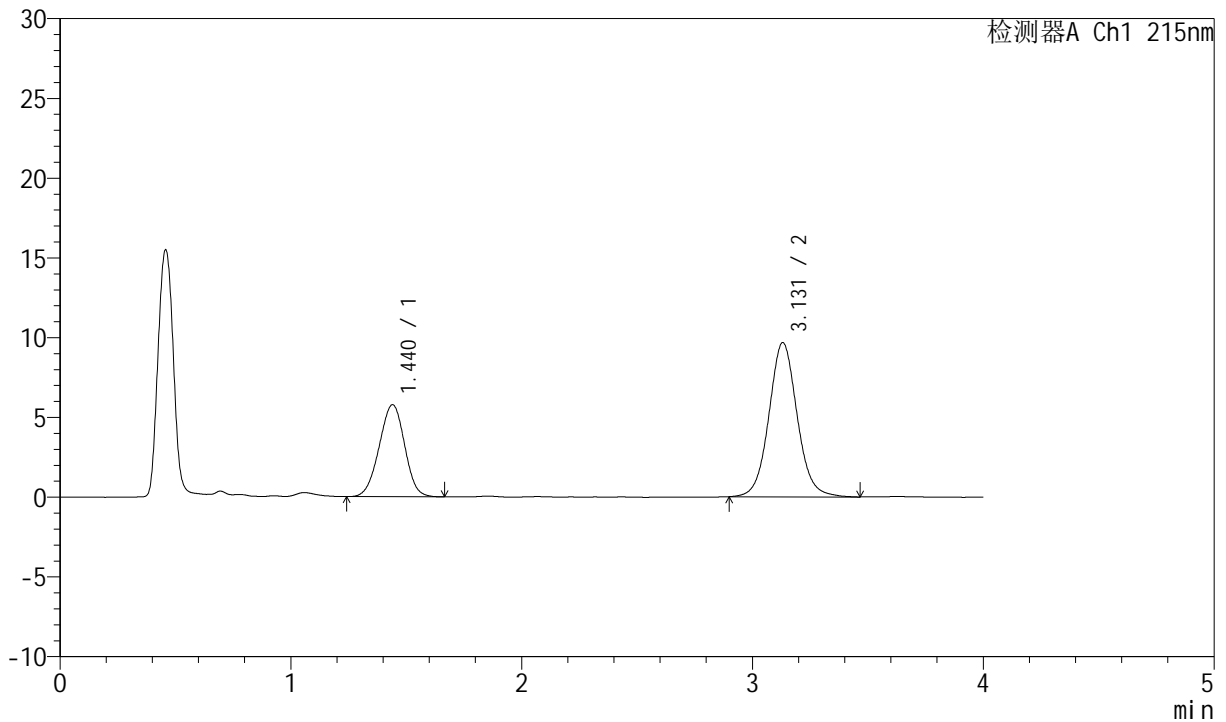
J468

<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 - 0-519/11-2637-3 - zzp-10mg5mg-2022081302p-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: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:46 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	1.440	44139	34.919	5766	806	0.979	--
2	3.131	82264	65.081	9668	3261	1.069	8.008
总计		126403	100.000	15434			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



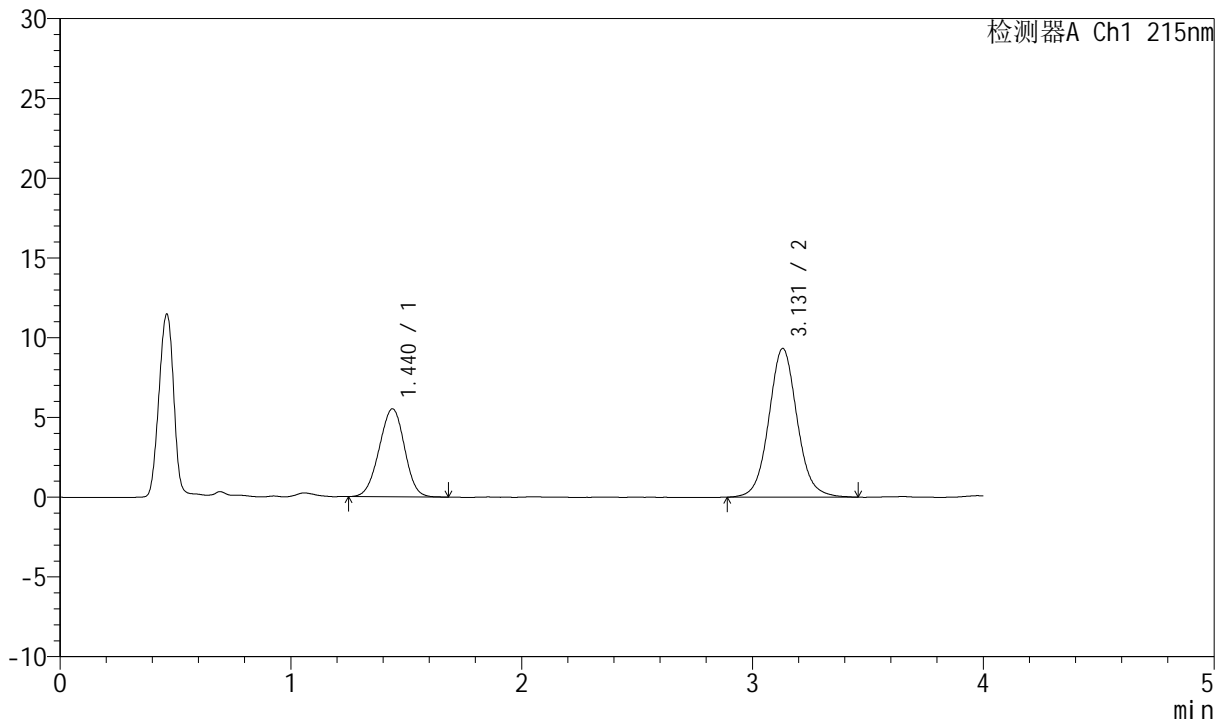
J468

<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 - 0-519/11-2638-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:49 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	1.440	42151	34.659	5516	813	0.975	--
2	3.131	79465	65.341	9325	3246	1.069	8.017
总计		121615	100.000	14841			

图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



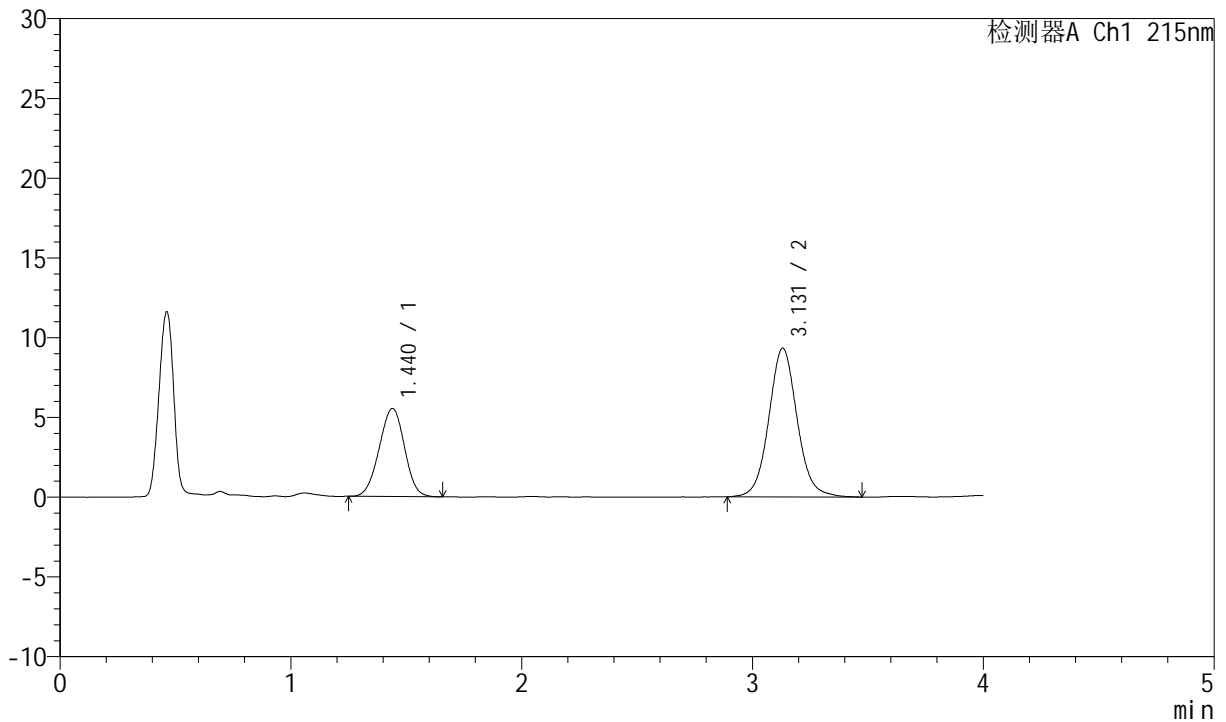
J468

<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 - 0-519/11-2639-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	41976	34.501	5518	810	0.981	--
2	3.131	79691	65.499	9327	3249	1.072	8.013
总计		121667	100.000	14845			

图20 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



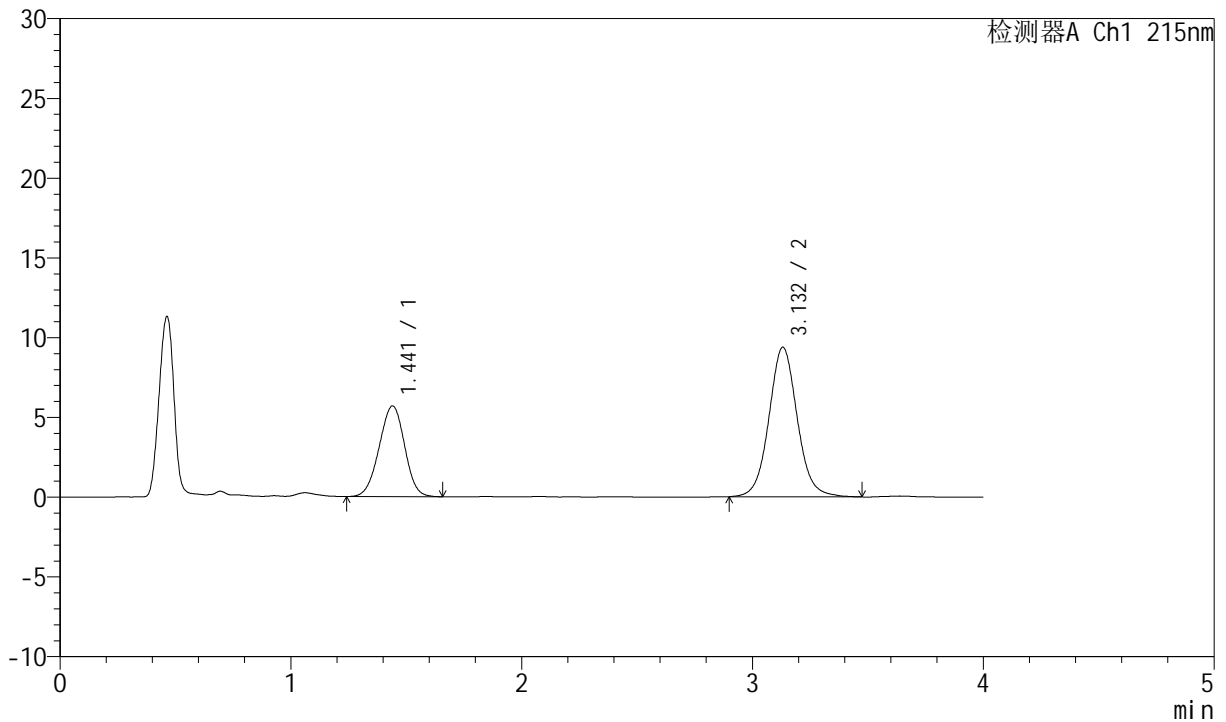
J468

<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 - 0-519/11-2640-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:54 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	1.441	43516	35.239	5686	809	0.974	--
2	3.132	79971	64.761	9376	3262	1.065	8.018
总计		123487	100.000	15062			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



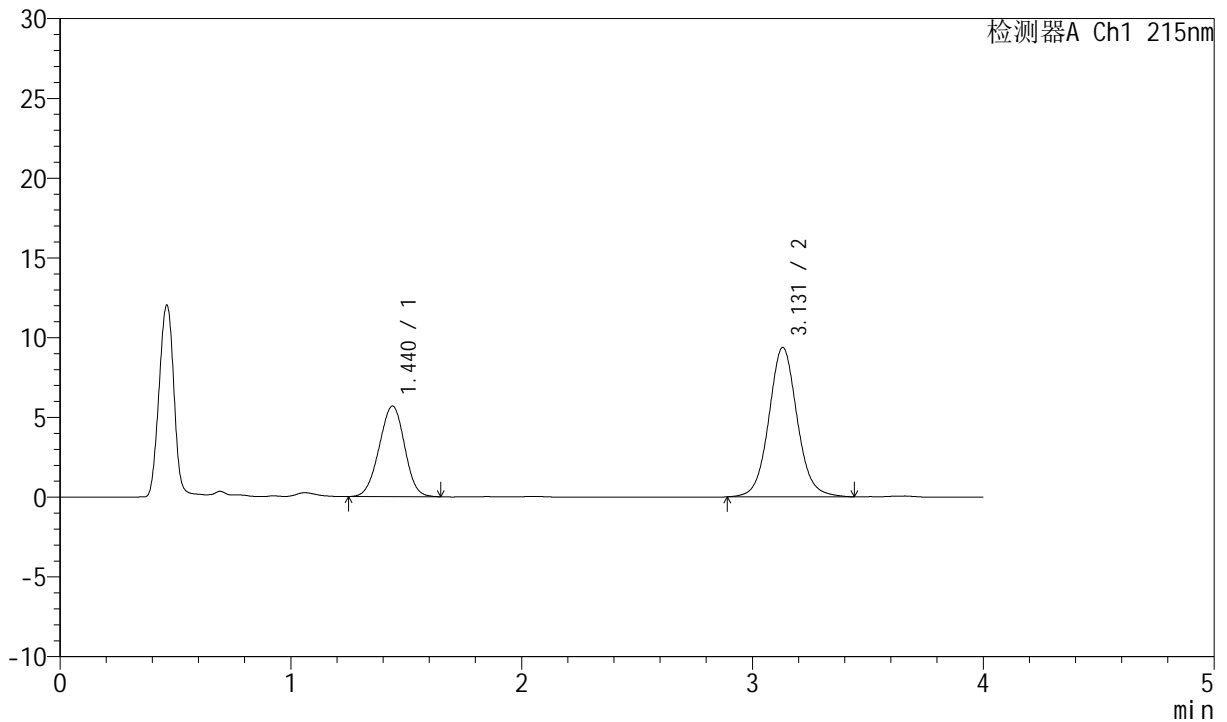
J468

<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 - 0-519/11-2641-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:57 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	1.440	43339	35.182	5674	811	0.977	--
2	3.131	79847	64.818	9372	3265	1.070	8.023
总计		123185	100.000	15047			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



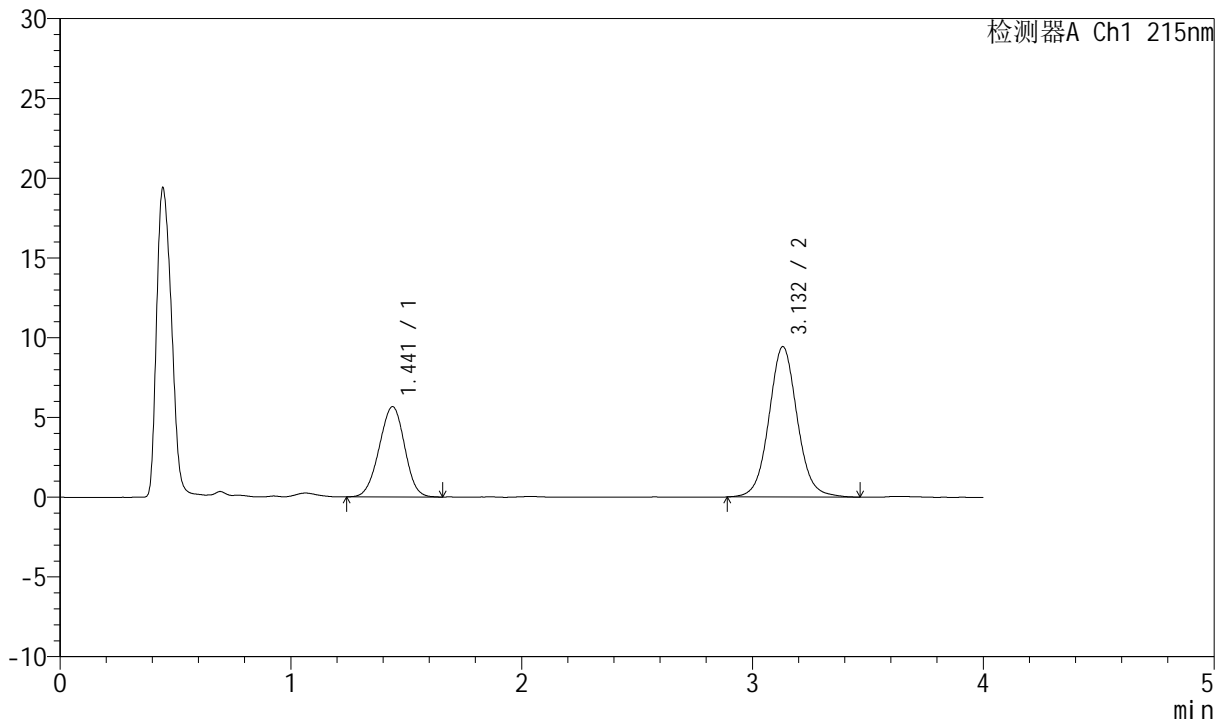
J468

<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 - 0-519/11-2642-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:54:59 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	1.441	43249	34.992	5655	809	0.973	--
2	3.132	80349	65.008	9425	3262	1.065	8.017
总计		123598	100.000	15081			

图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



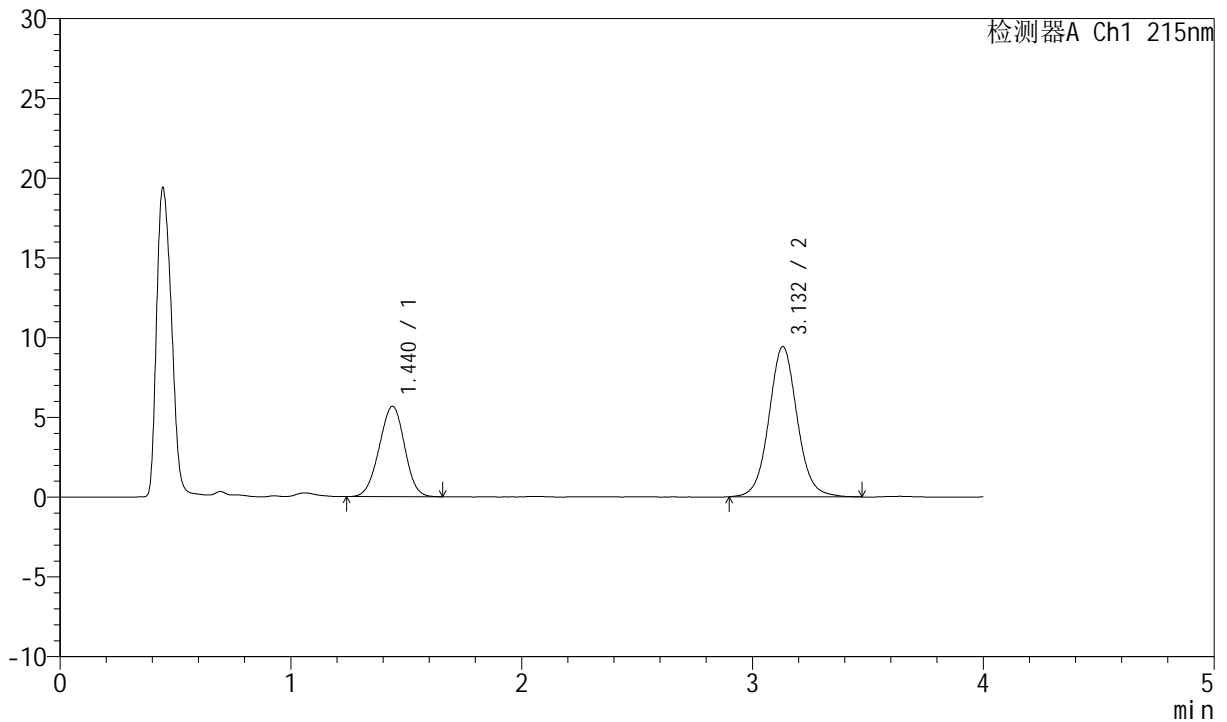
J468

<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 - 0-519/11-2643-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:02 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	1.440	43194	34.990	5664	812	0.978	--
2	3.132	80252	65.010	9425	3271	1.062	8.031
总计		123446	100.000	15088			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



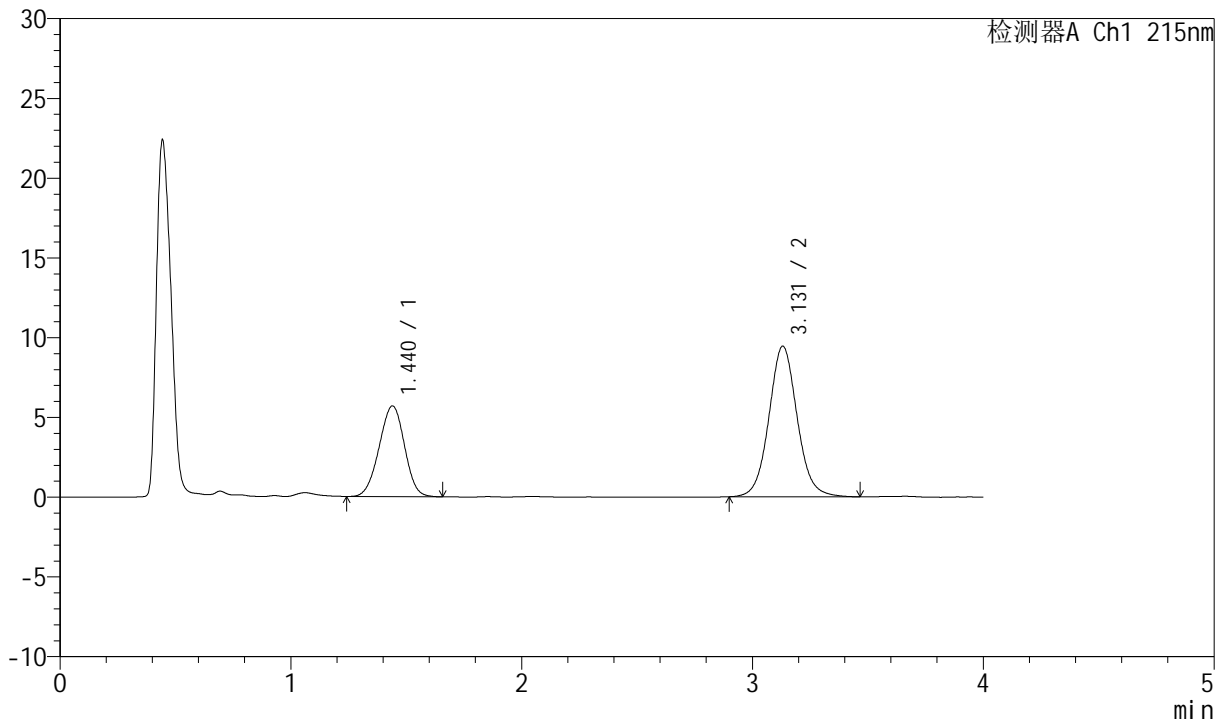
J468

<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 - 0-519/11-2644-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:05 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	1.440	43321	35.028	5680	812	0.972	--
2	3.131	80355	64.972	9445	3252	1.070	8.017
总计		123676	100.000	15125			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



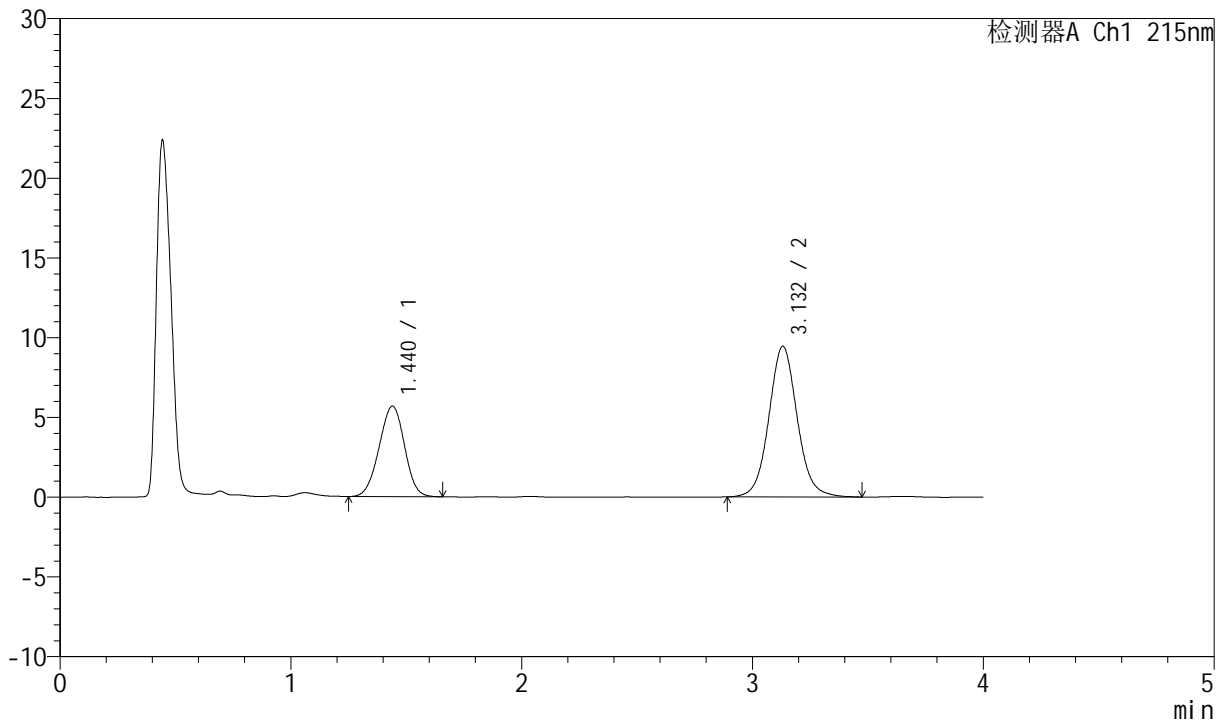
J468

<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 - 0-519/11-2645-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:08 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	1.440	43446	35.032	5678	807	0.975	--
2	3.132	80572	64.968	9445	3244	1.070	8.005
总计		124018	100.000	15123			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



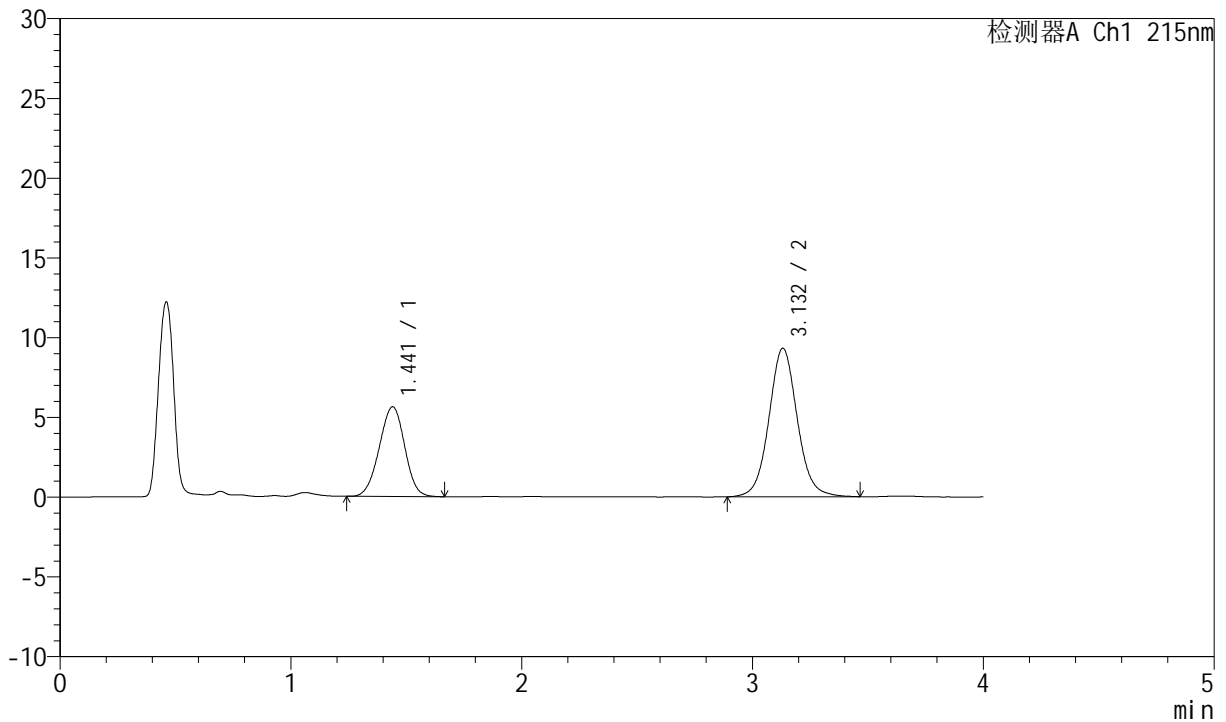
J468

<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 - 0-519/11-2646-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/05 08:55:10 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	1.441	42950	35.088	5616	816	0.977	--
2	3.132	79458	64.912	9308	3260	1.064	8.029
总计		122408	100.000	14924			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



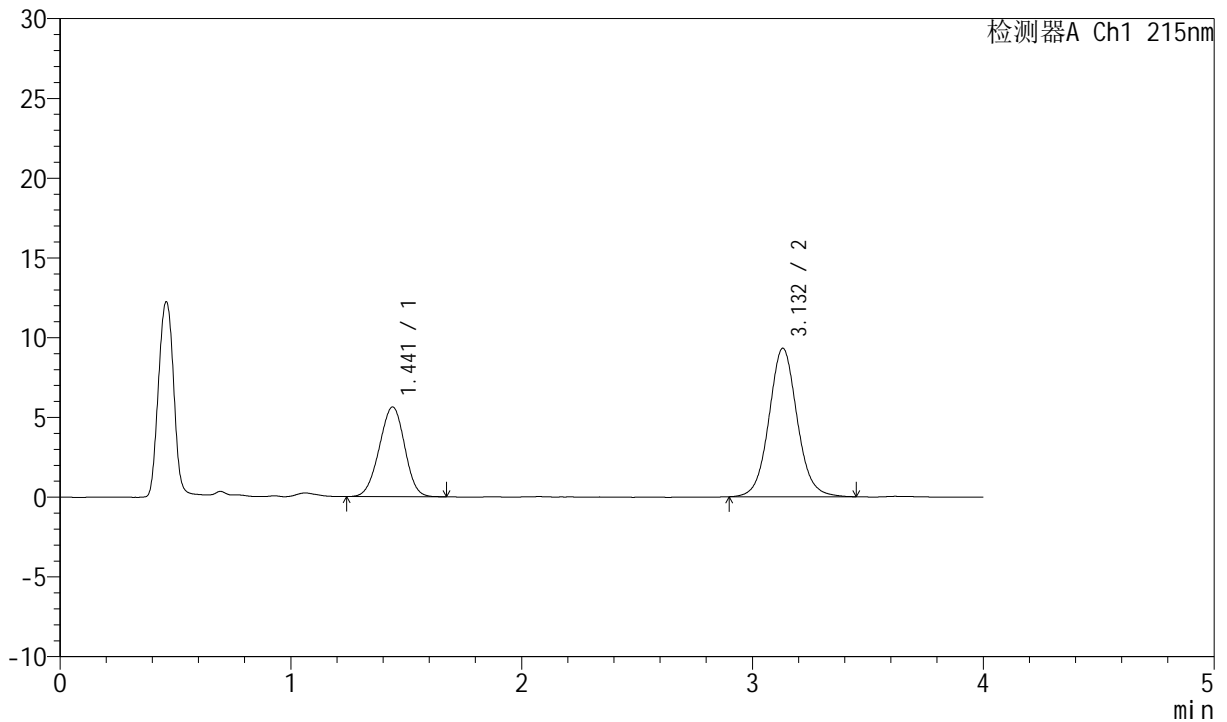
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2647-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:13 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	1.441	43076	35.268	5623	810	0.973	--
2	3.132	79061	64.732	9307	3270	1.068	8.022
总计		122137	100.000	14930			

图28 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



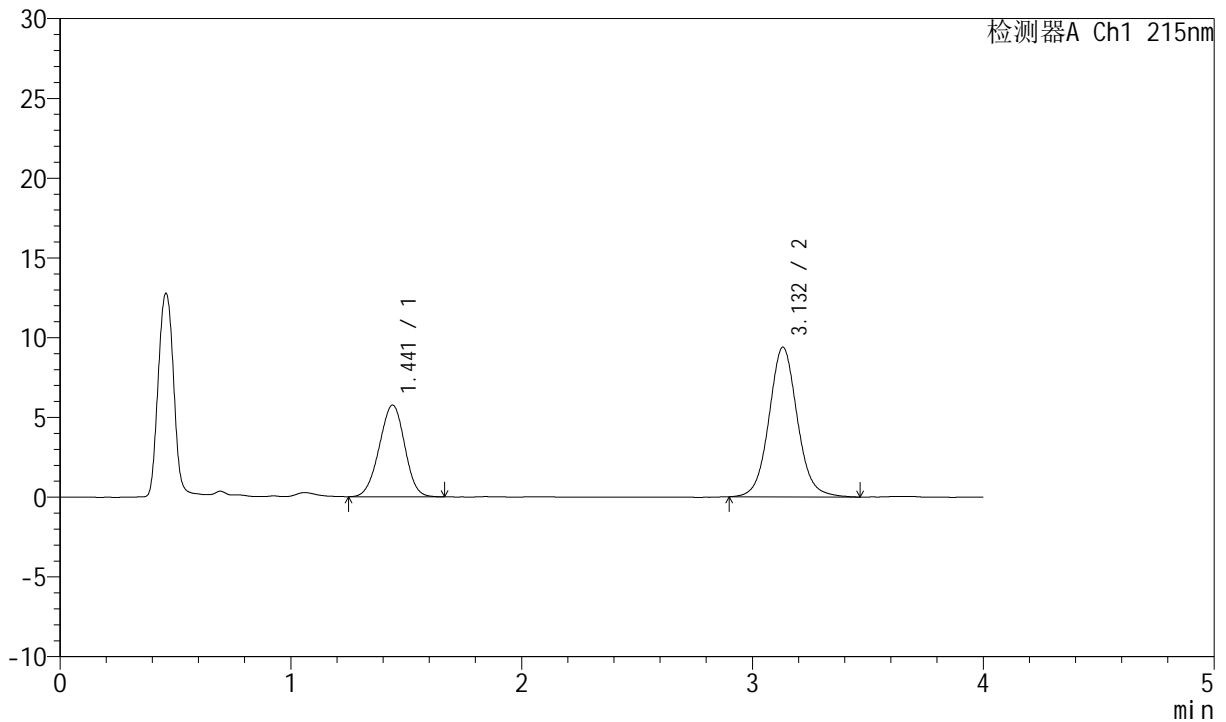
J468

<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 - 0-519/11-2648-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:16 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	1.441	43931	35.438	5741	808	0.974	--
2	3.132	80033	64.562	9382	3257	1.070	8.011
总计		123964	100.000	15122			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



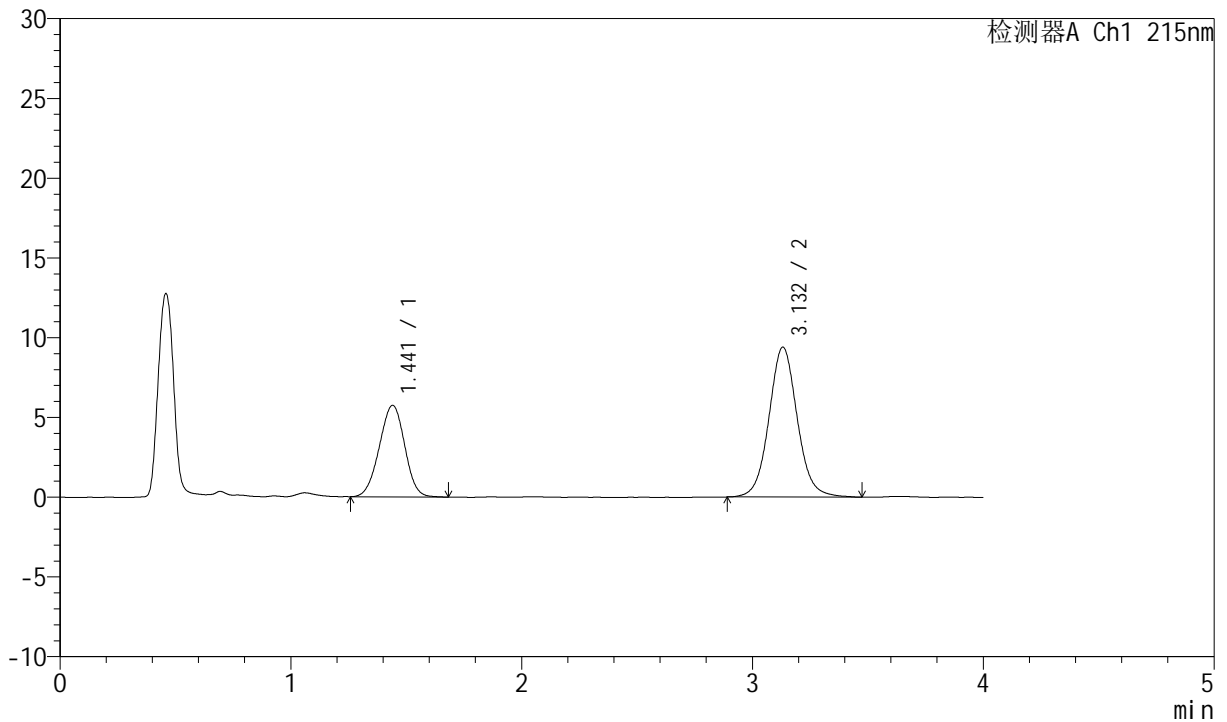
J468

<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 - 0-519/11-2649-3 - zzp-10mg5mg-2022081401p-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: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:18 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	1.441	43832	35.381	5735	810	0.978	--
2	3.132	80055	64.619	9396	3262	1.066	8.018
总计		123887	100.000	15132			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



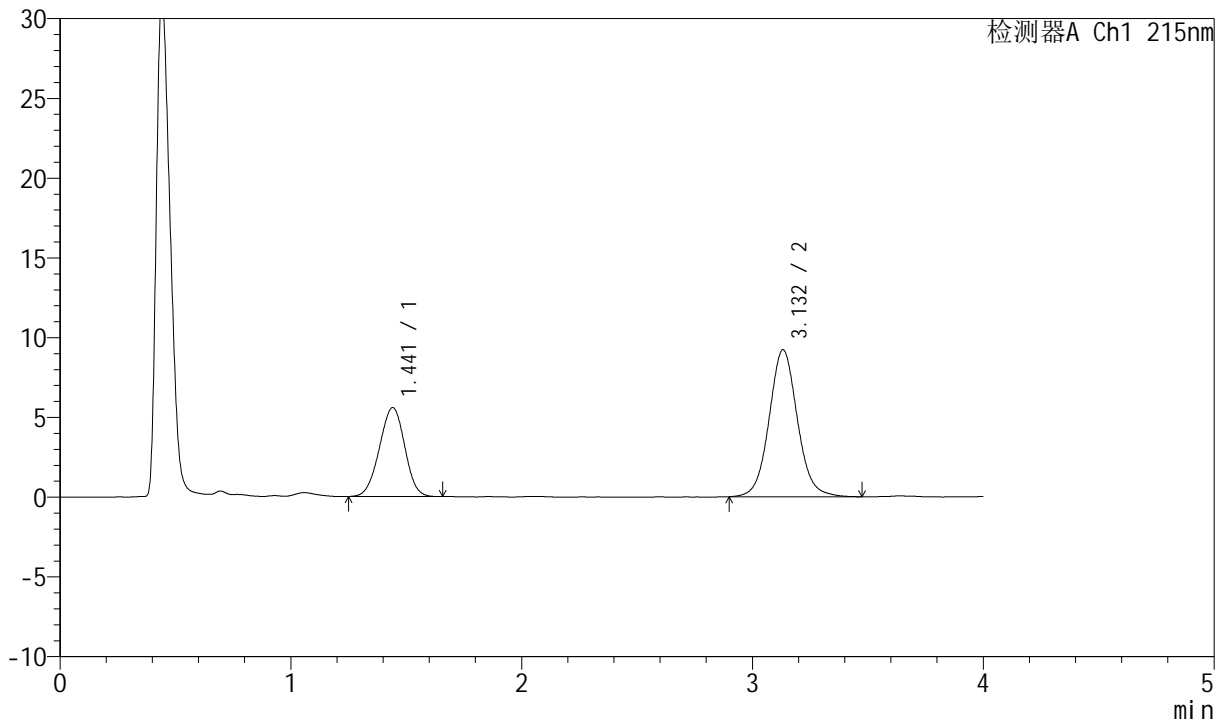
J468

<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 - 0-519/11-2650-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:21 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	1.441	42527	35.117	5571	814	0.975	--
2	3.132	78576	64.883	9211	3253	1.068	8.020
总计		121103	100.000	14782			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



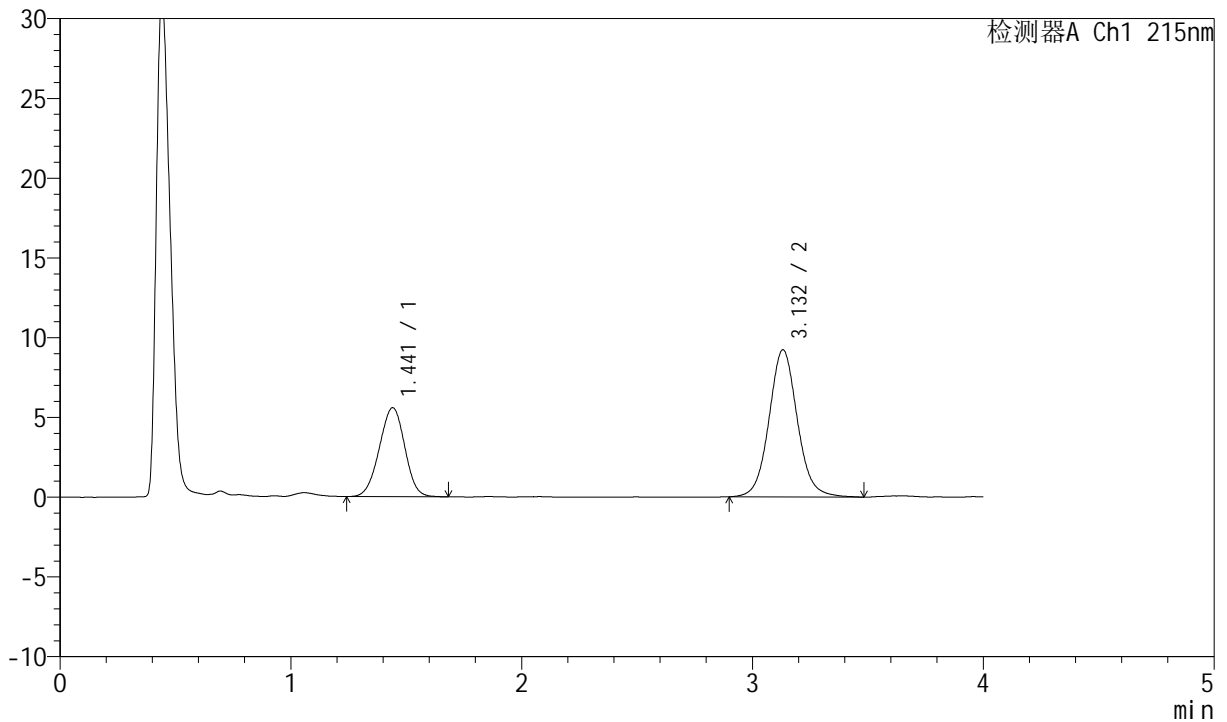
J468

<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 - 0-519/11-2651-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:24 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	42744	35.209	5574	809	0.976	--
2	3.132	78657	64.791	9217	3262	1.073	8.013
总计		121400	100.000	14791			

图32 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



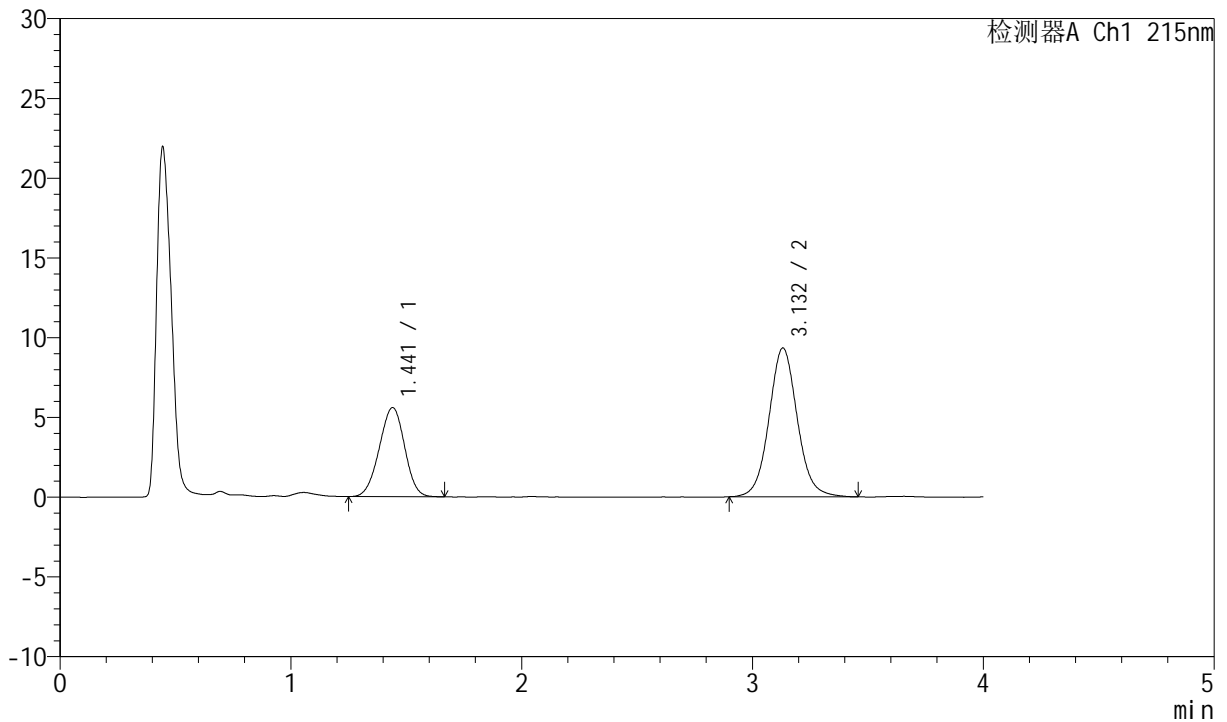
J468

<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 - 0-519/11-2652-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:26 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	42680	34.970	5588	808	0.973	--
2	3.132	79369	65.030	9327	3254	1.069	8.009
总计		122049	100.000	14915			

图33 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



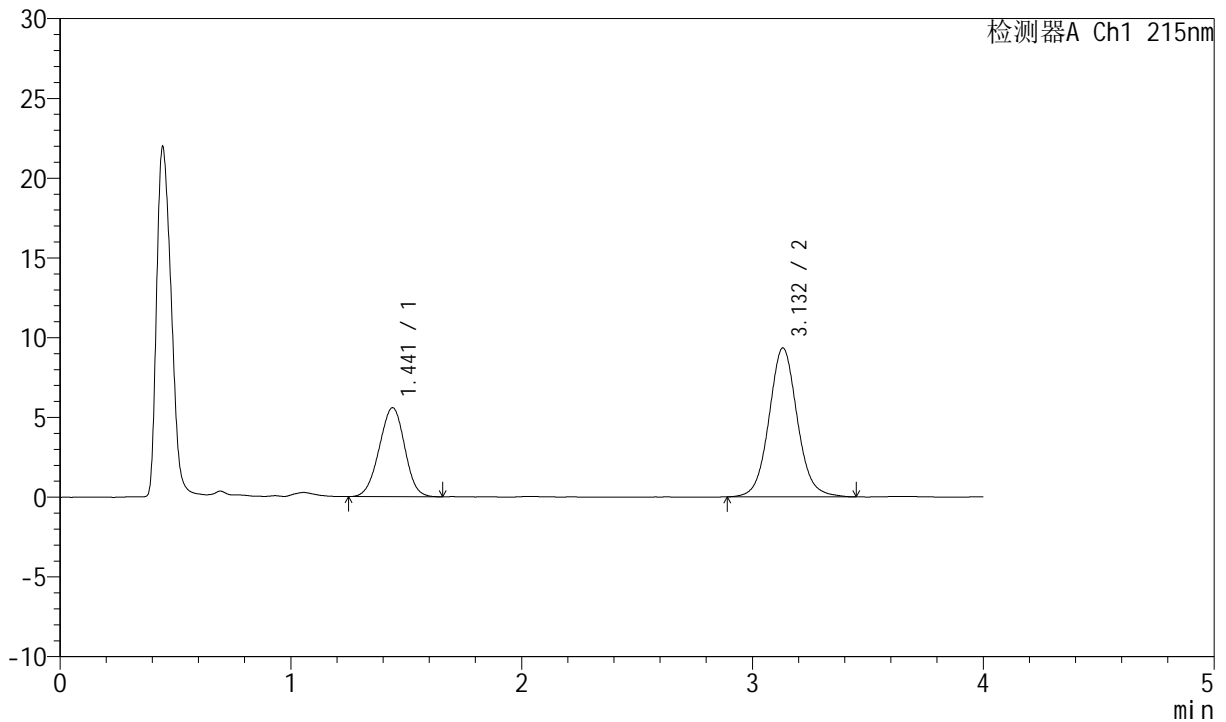
J468

<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 - 0-519/11-2653-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:29 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	42685	34.943	5574	808	0.975	--
2	3.132	79470	65.057	9328	3257	1.073	8.012
总计		122156	100.000	14902			

图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



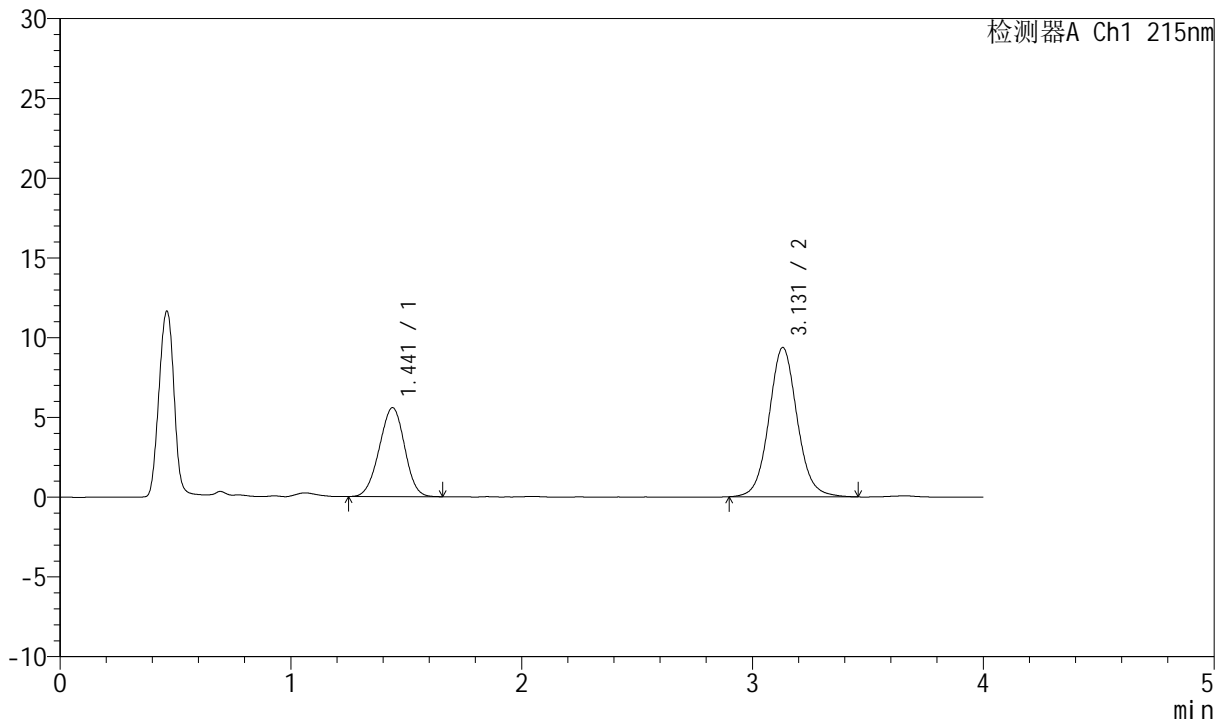
J468

<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 - 0-519/11-2654-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:31 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	42505	34.813	5574	809	0.974	--
2	3.131	79591	65.187	9357	3270	1.072	8.022
总计		122096	100.000	14932			

图35 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



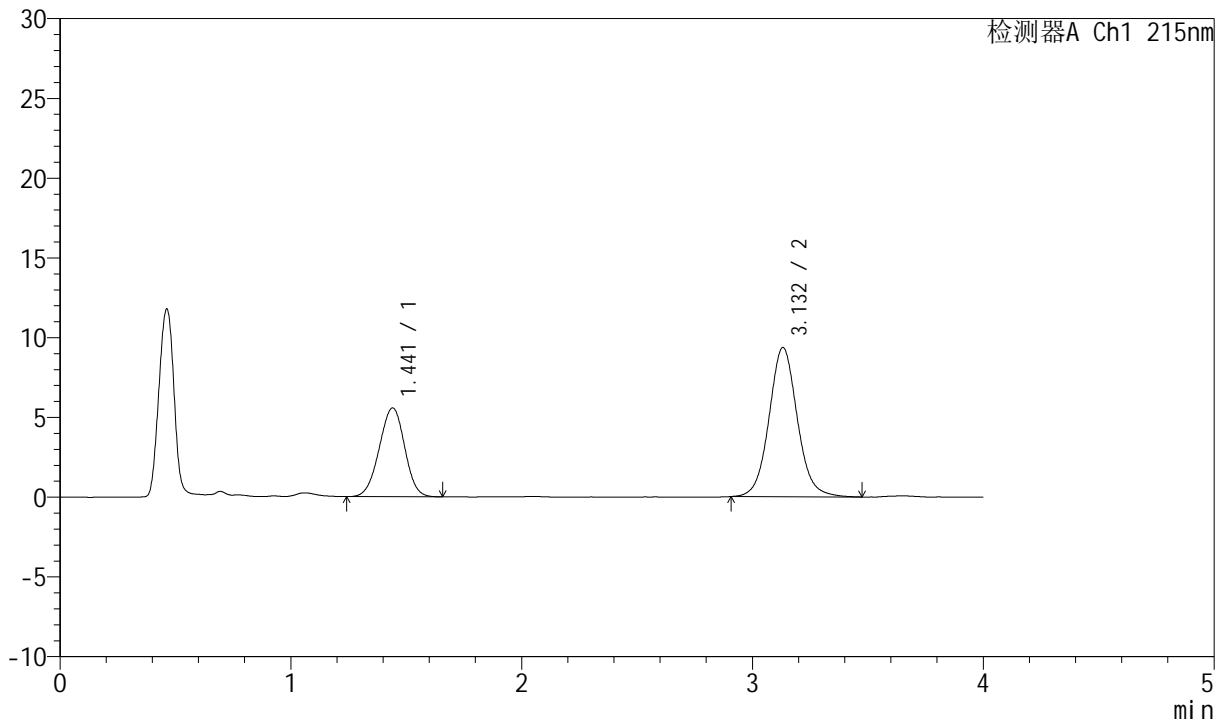
J468

<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 - 0-519/11-2655-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:34 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	42600	34.864	5566	812	0.974	--
2	3.132	79588	65.136	9350	3277	1.074	8.033
总计		122188	100.000	14917			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



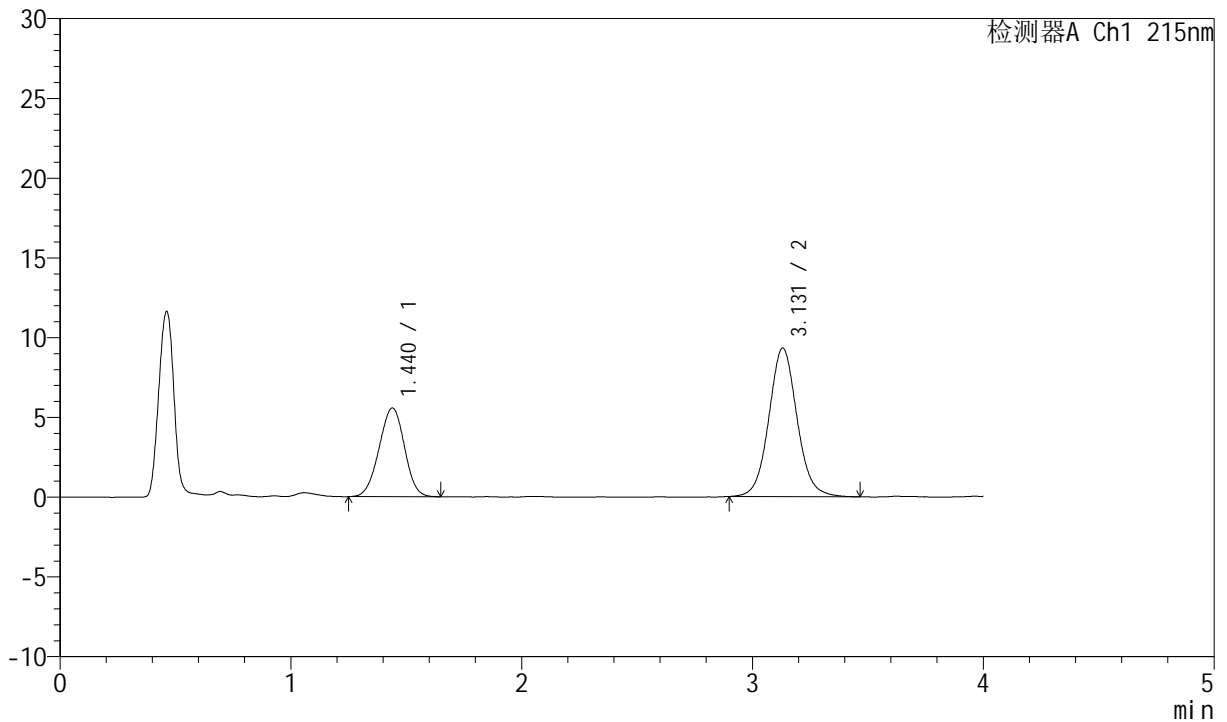
J468

<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 - 0-519/11-2656-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:37 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	1.440	42480	34.893	5564	811	0.976	--
2	3.131	79262	65.107	9318	3258	1.070	8.023
总计		121742	100.000	14882			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



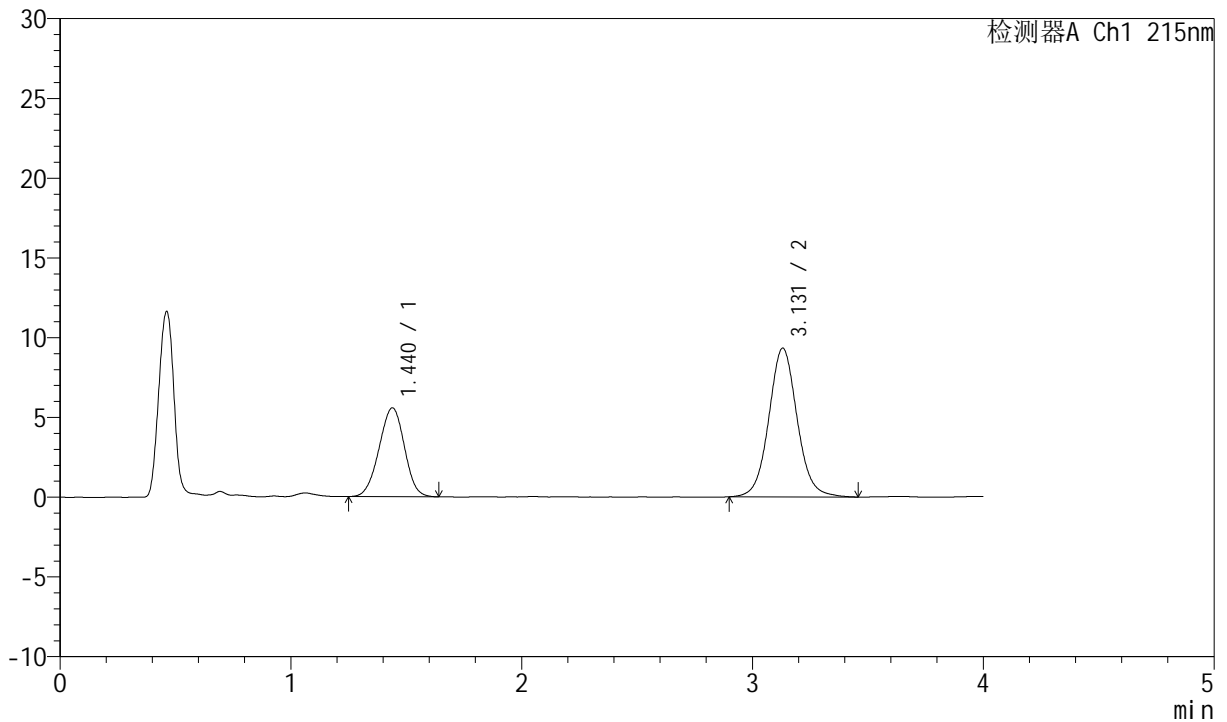
J468

<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 - 0-519/11-2657-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:32:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:40 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	1.440	42324	34.703	5563	812	0.977	--
2	3.131	79638	65.297	9326	3249	1.070	8.020
总计		121962	100.000	14890			

图38 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



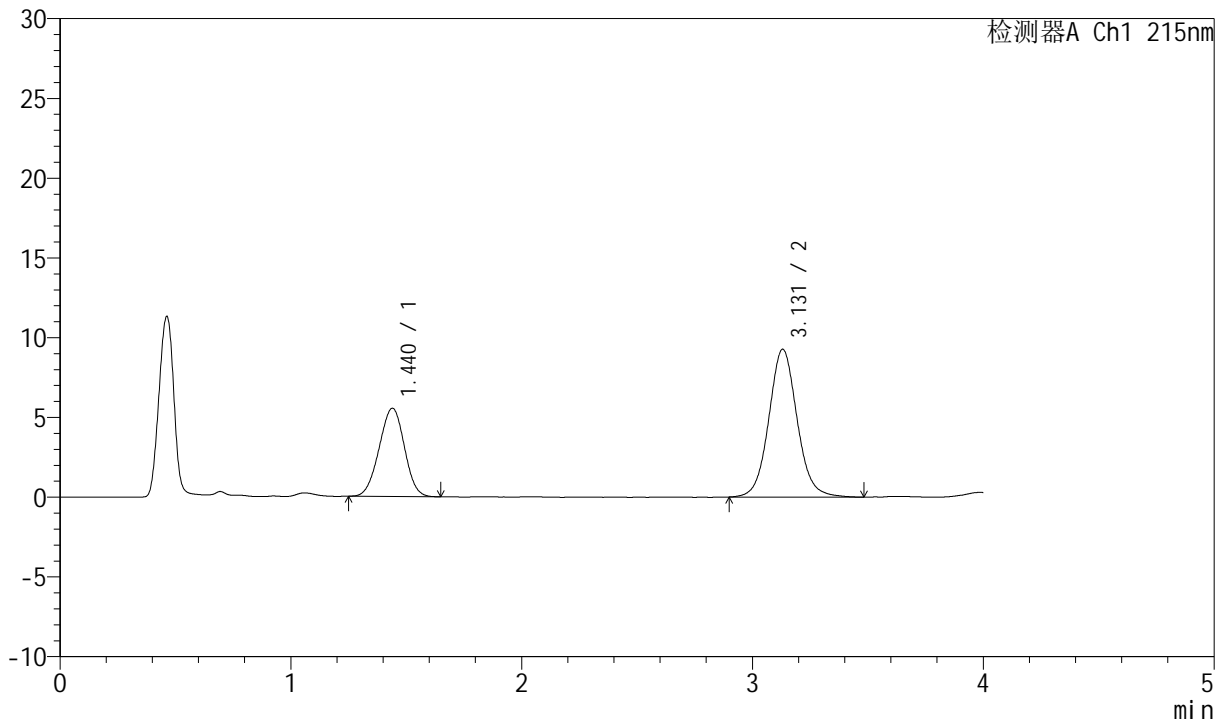
J468

<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 - 0-519/11-2658-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:36:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:42 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	1.440	42075	34.709	5534	813	0.981	--
2	3.131	79147	65.291	9271	3248	1.074	8.022
总计		121222	100.000	14805			

图39 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



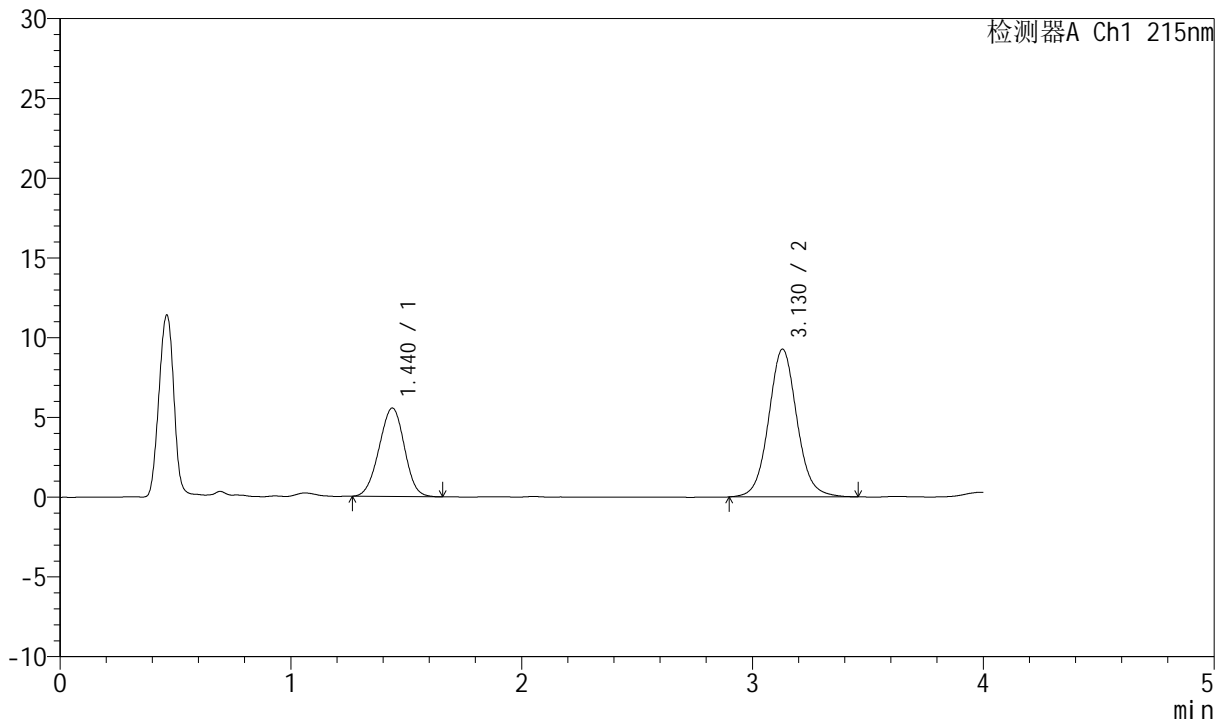
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2659-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:45 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	1.440	42114	34.789	5542	816	0.982	--
2	3.130	78942	65.211	9265	3246	1.072	8.025
总计		121056	100.000	14807			

图40 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



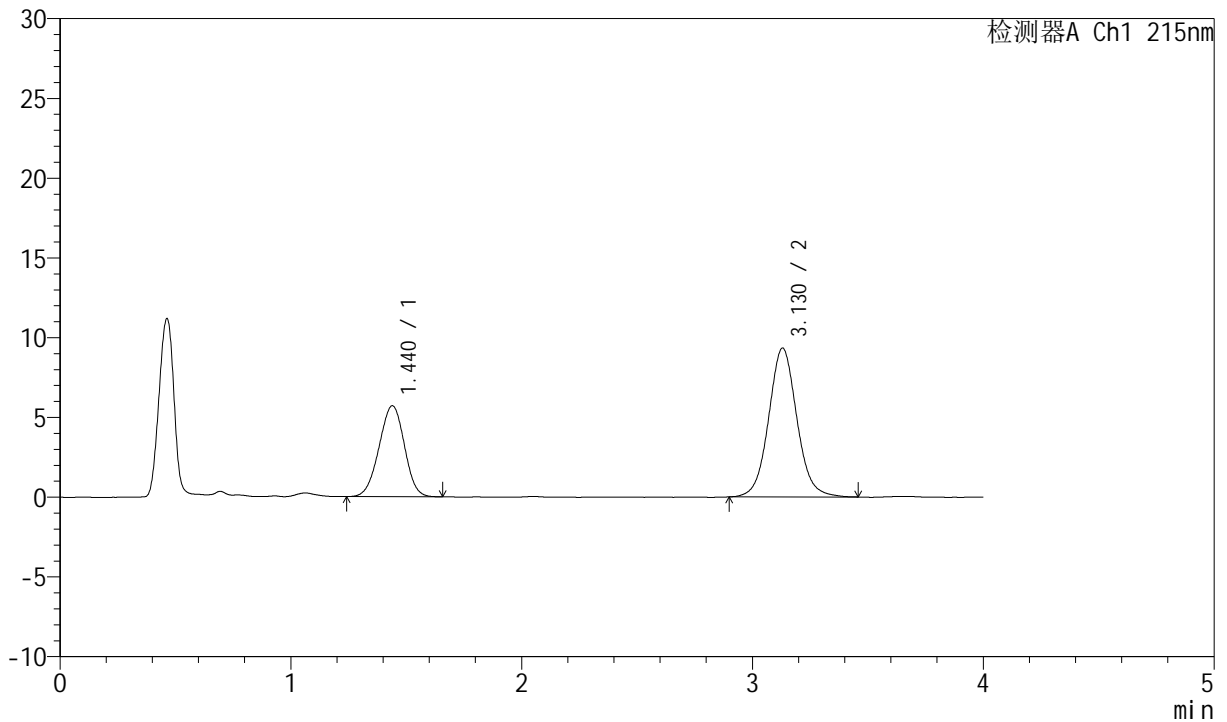
J468

<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 - 0-519/11-2660-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:45:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/05 08:55:48 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	1.440	43543	35.417	5704	810	0.972	--
2	3.130	79399	64.583	9336	3248	1.066	8.012
总计		122942	100.000	15040			

图41 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



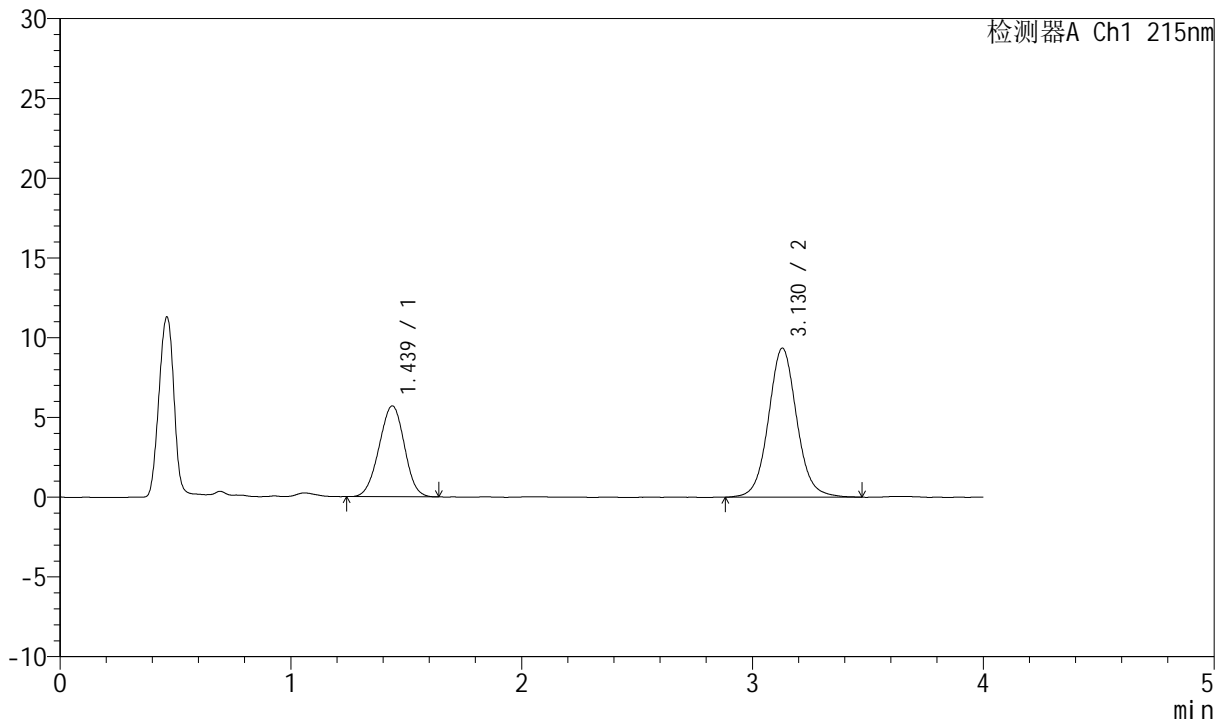
J468

<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 - 0-519/11-2661-3 - zzp-10mg5mg-2022081501p-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: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	43450	35.273	5698	810	0.981	--
2	3.130	79732	64.727	9347	3255	1.068	8.015
总计		123181	100.000	15045			

图42 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



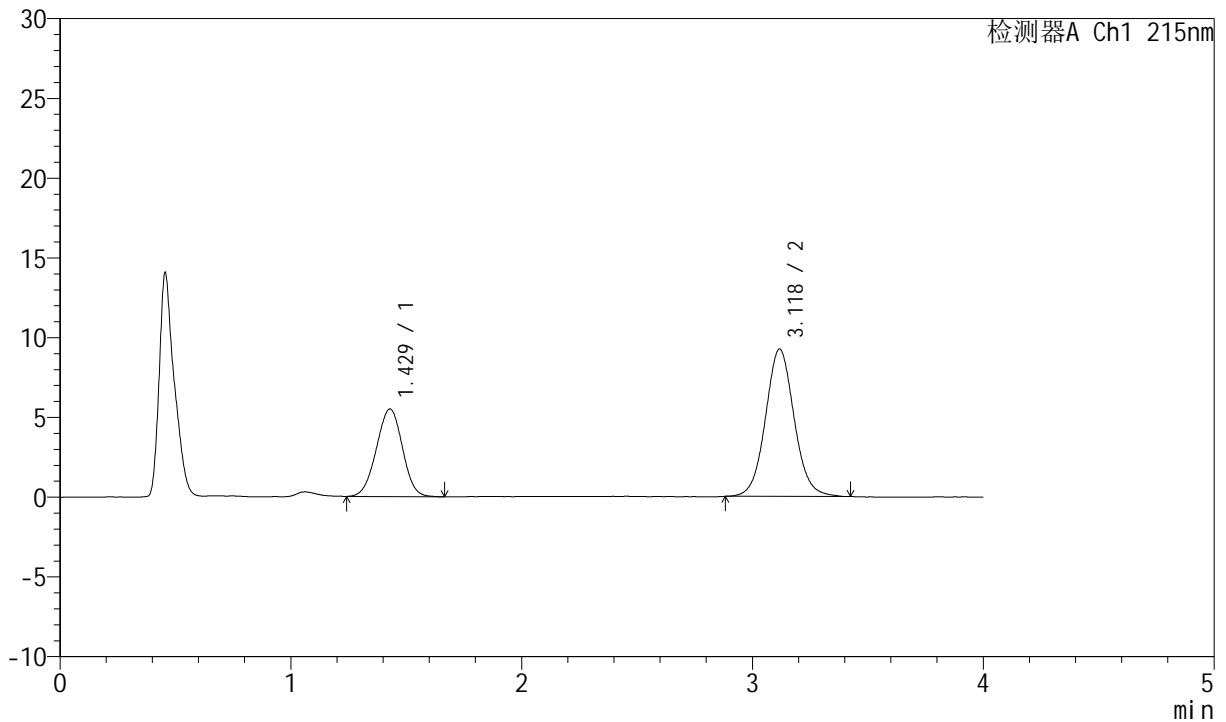
J468

<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 - 0-519/11-2662-3 - zzp-10mg5mg-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2025/03/05 08:55:53 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	1.429	43028	35.010	5490	758	0.984	--
2	3.118	79873	64.990	9215	3099	1.064	7.823
总计		122901	100.000	14705			

图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



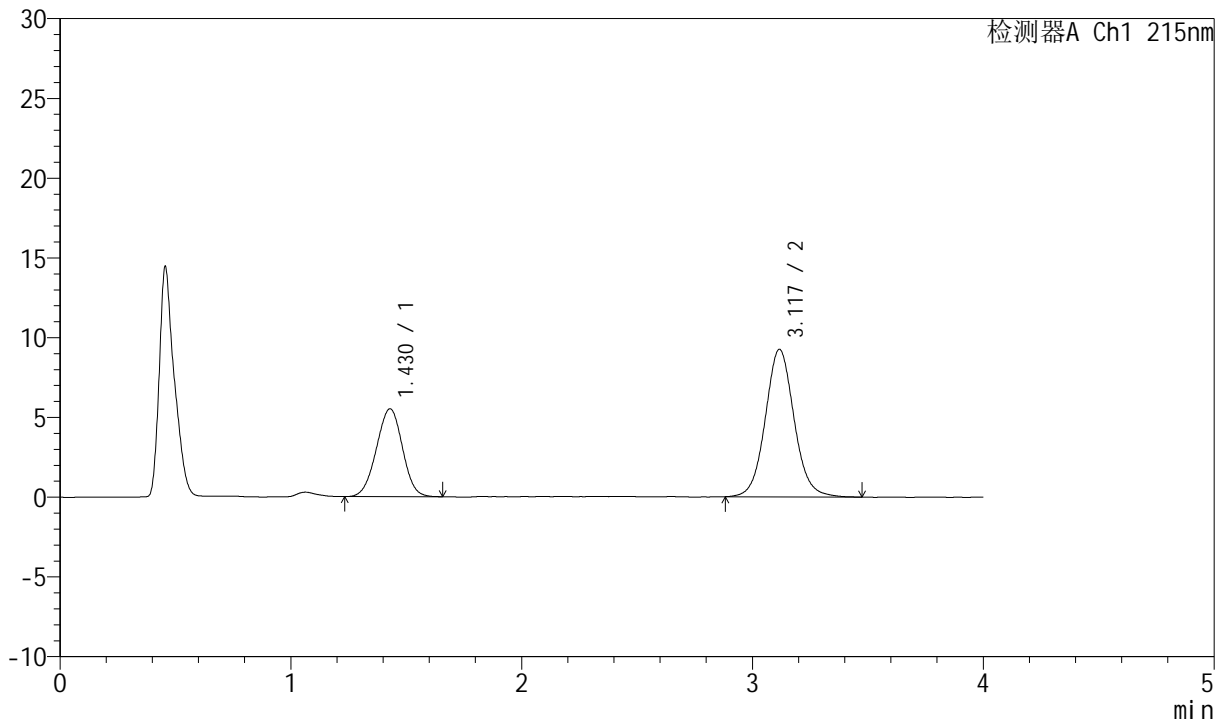
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-519/11-2663-3 - zzp-10mg5mg-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: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/03/05 08:55:56 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	1.430	43070	34.874	5510	757	0.986	--
2	3.117	80432	65.126	9238	3097	1.074	7.815
总计		123502	100.000	14748			

图44 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2