



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	21703	21592	21751	21743	21820	21722	0.39
2	10.43	21603	21757				21680	0.51

单位质量响应值	RSD%	判断
2080.65	2078.62	0.07
		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
2022081601	1	21591	21448	21520	98.10	98.86	1.38	97.43% ~ 100.29%
	2	21504	21403	21454	97.80			
	3	21714	21725	21720	99.01			
	4	21354	21337	21346	97.31			
	5	22003	22078	22040	100.47			
	6	22084	21990	22037	100.46			
2022071701	1	21740	21877	21808	99.41	99.14	1.56	97.52% ~ 100.75%
	2	21272	21309	21290	97.05			
	3	22213	22111	22162	101.03			
	4	21704	21680	21692	98.88			
	5	21571	21366	21468	97.86			
	6	22103	22029	22066	100.59			
2022081801	1	21917	21906	21912	99.89	100.36	1.53	98.75% ~ 101.97%
	2	22175	22322	22248	101.42			
	3	22033	22066	22050	100.51			
	4	21412	21480	21446	97.76			
	5	22506	22364	22435	102.27			
	6	22095	21908	22002	100.30			



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	164001	164210	164116	163906	164115	164070	0.08
2	13.99	163277	163667				163472	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
11736.05	11684.92	0.31
		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
2022081601	1	161003	160849	160926	98.98	100.38	1.67	98.62% ~ 102.13%
	2	161163	161576	161370	99.25			
	3	162275	162259	162267	99.81			
	4	161101	161478	161290	99.21			
	5	166662	166588	166625	102.49			
	6	166675	166639	166657	102.51			
2022071701	1	162287	162038	162162	99.74	100.10	1.35	98.68% ~ 101.51%
	2	159807	160128	159968	98.39			
	3	165573	165442	165508	101.80			
	4	162483	162292	162388	99.88			
	5	161246	161249	161248	99.18			
	6	165219	165118	165168	101.59			
2022081801	1	162672	162589	162630	100.03	100.84	0.98	99.82% ~ 101.87%
	2	166485	166676	166580	102.46			
	3	163314	163074	163194	100.38			
	4	162379	162453	162416	99.90			
	5	165065	164937	165001	101.49			
	6	164057	163725	163891	100.81			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-05

复核者:

未审阅版本

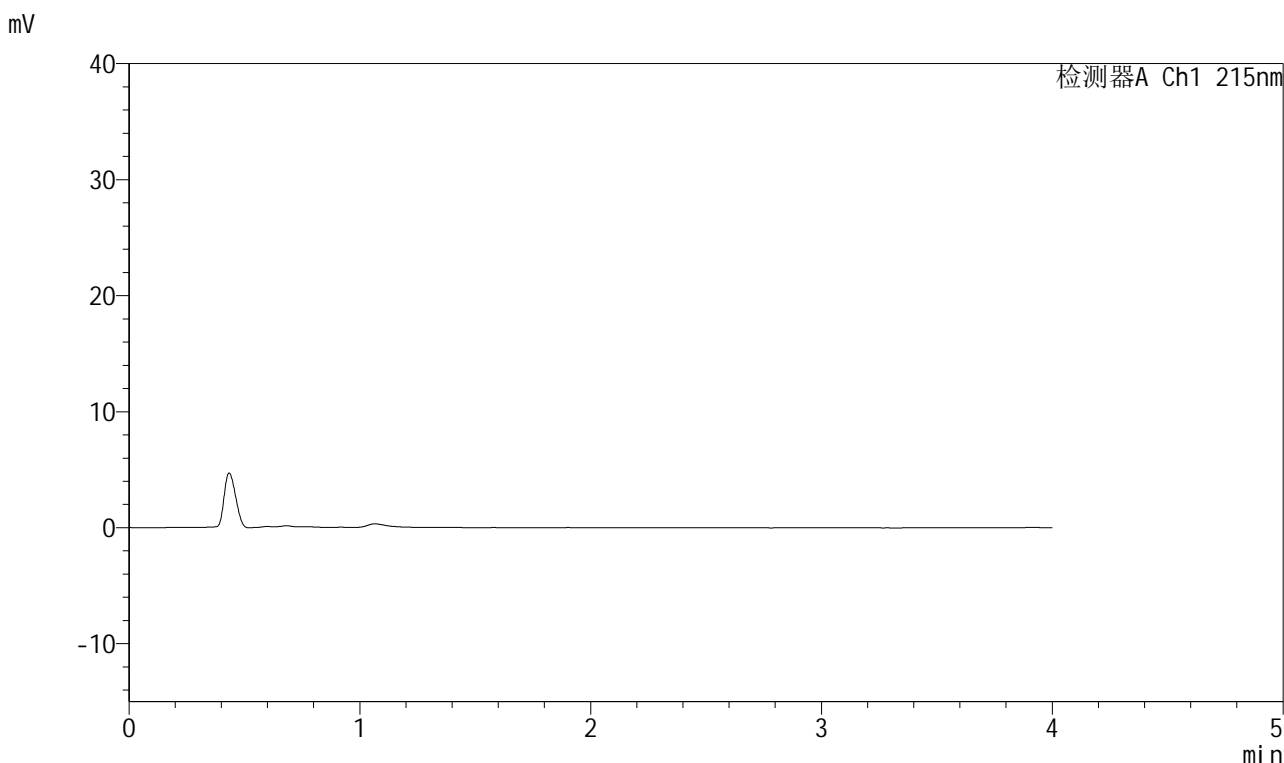


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1407-2 - zzp-5mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 14:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:00:22 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							

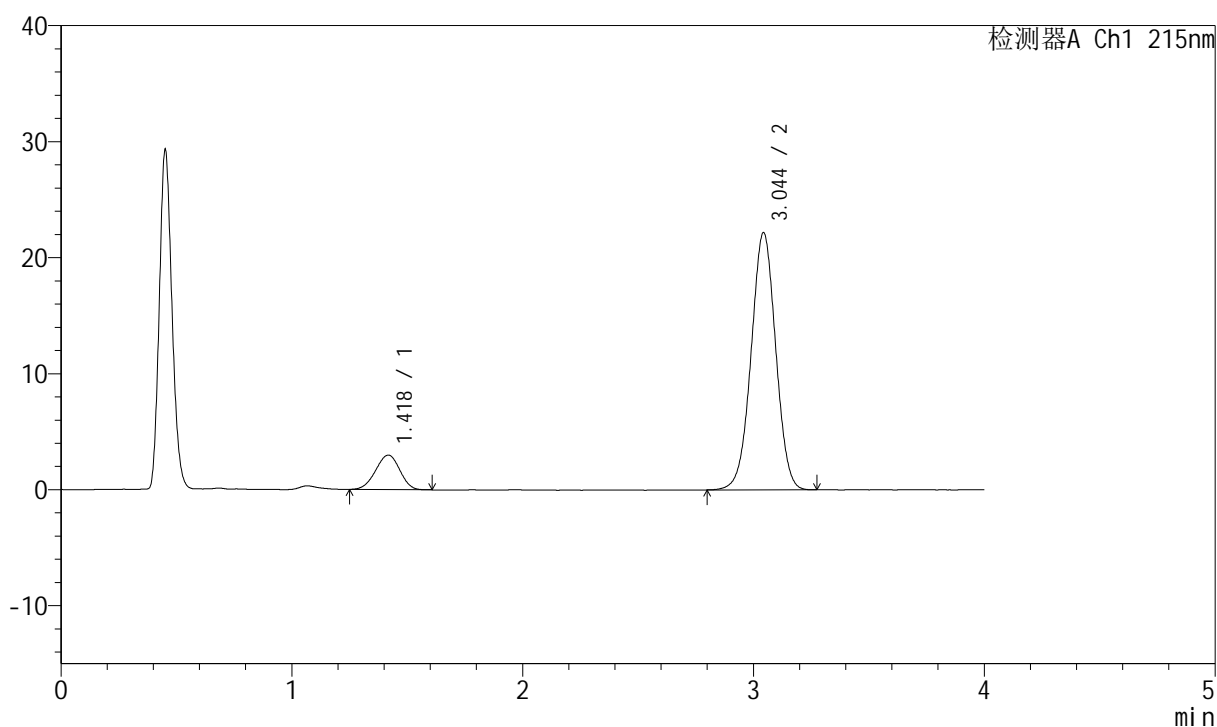
图1 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-520/25-1408-2 - zzp-5mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:26 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	1.418	21703	11.687	2968	844	0.960	--
2	3.044	164001	88.313	22136	3922	1.000	8.346
总计		185704	100.000	25104			

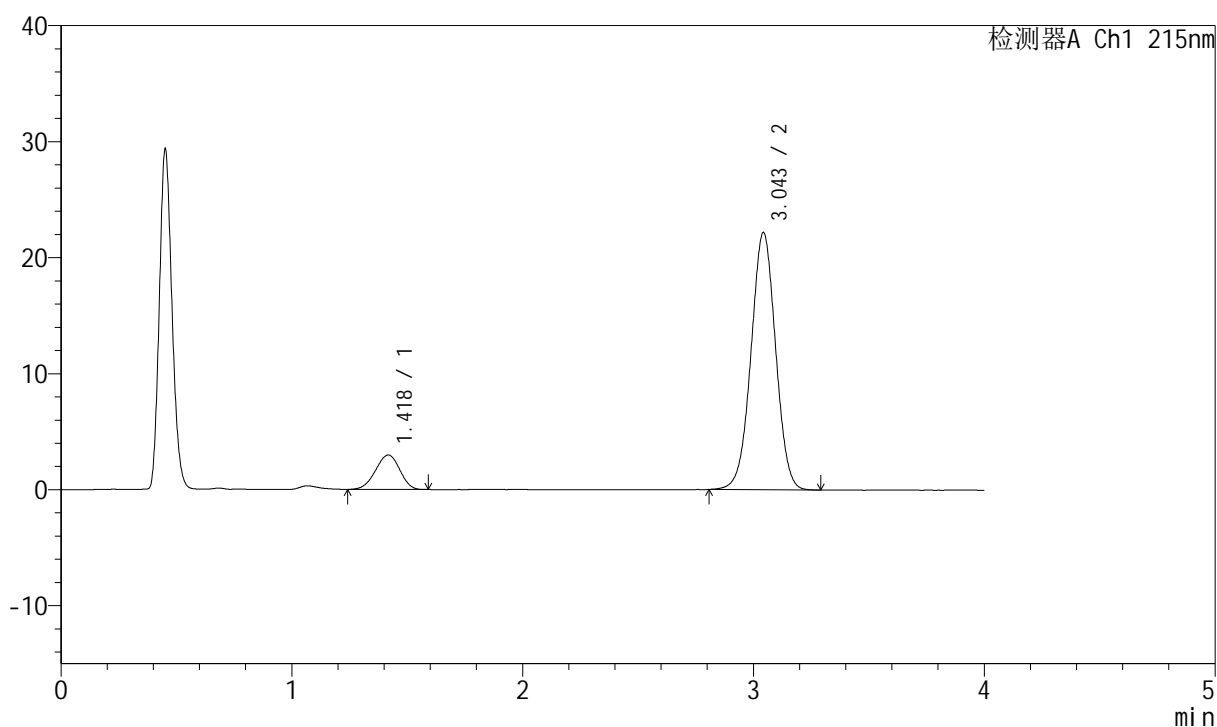
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1409-2 - zzp-5mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:29 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	1.418	21592	11.621	2959	848	0.949	--
2	3.043	164210	88.379	22112	3915	1.002	8.350
总计		185802	100.000	25071			

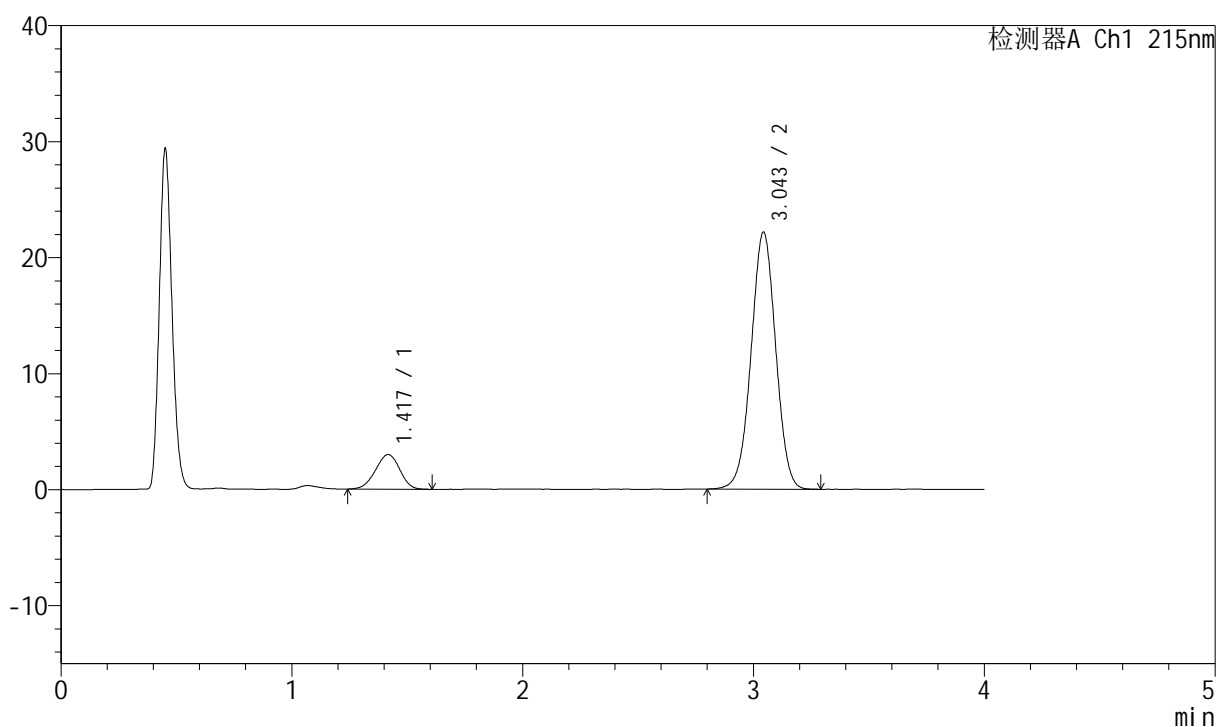
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1410-2 - zzp-5mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:32 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	1.417	21751	11.702	2971	852	0.957	--
2	3.043	164116	88.298	22115	3915	1.000	8.365
总计		185867	100.000	25086			

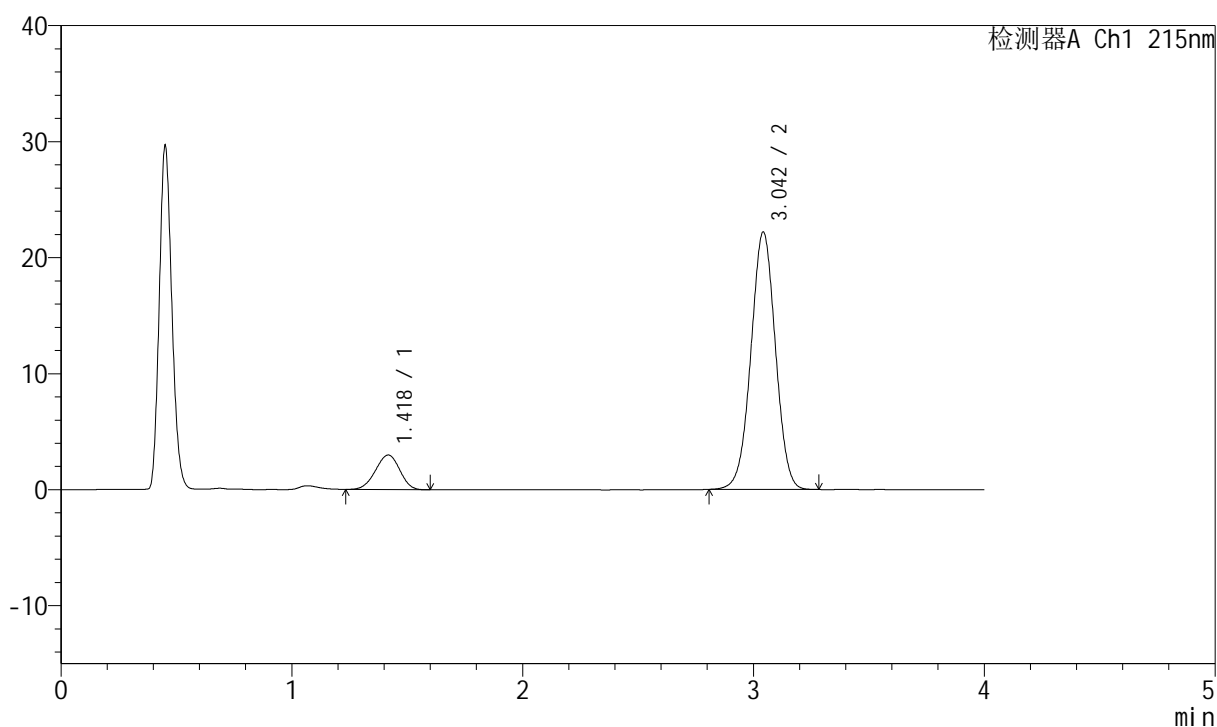
图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-520/25-1411-2 - zzp-5mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:34 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	1.418	21743	11.712	2970	848	0.958	--
2	3.042	163906	88.288	22125	3927	1.001	8.355
总计		185649	100.000	25096			

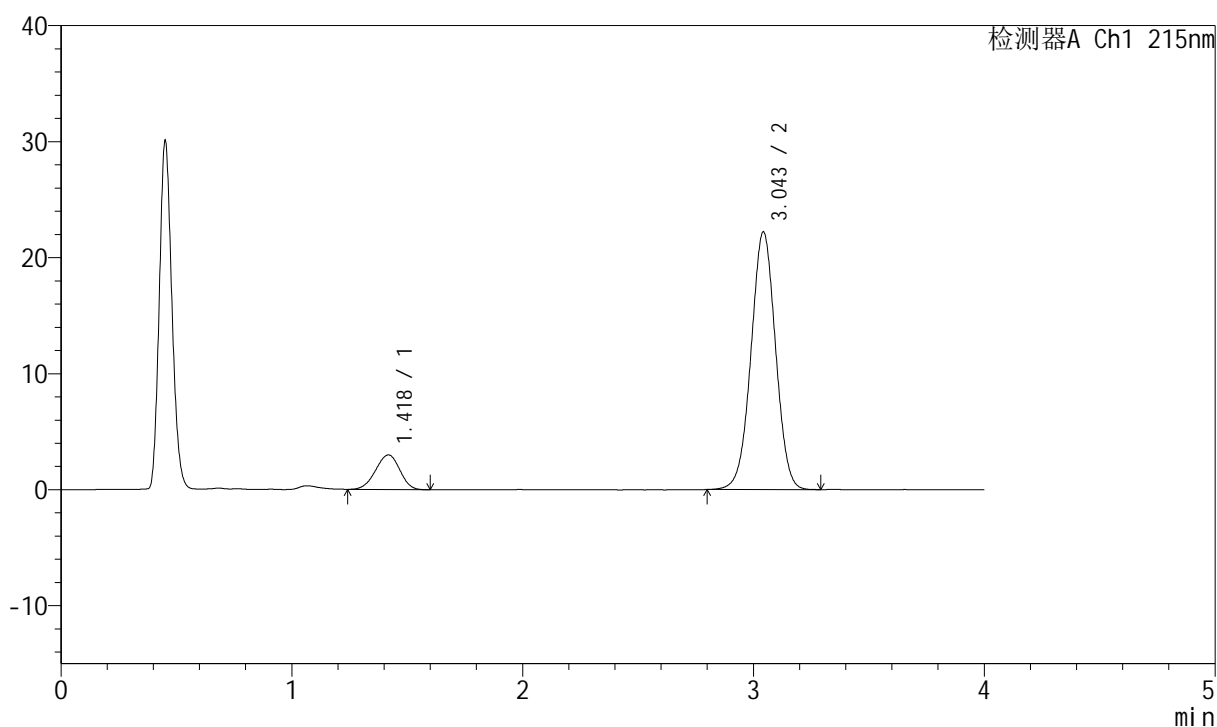
图5 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1412-2 - zzp-5mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:37 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	1.418	21820	11.735	2982	844	0.955	--
2	3.043	164115	88.265	22149	3931	1.002	8.346
总计		185934	100.000	25130			

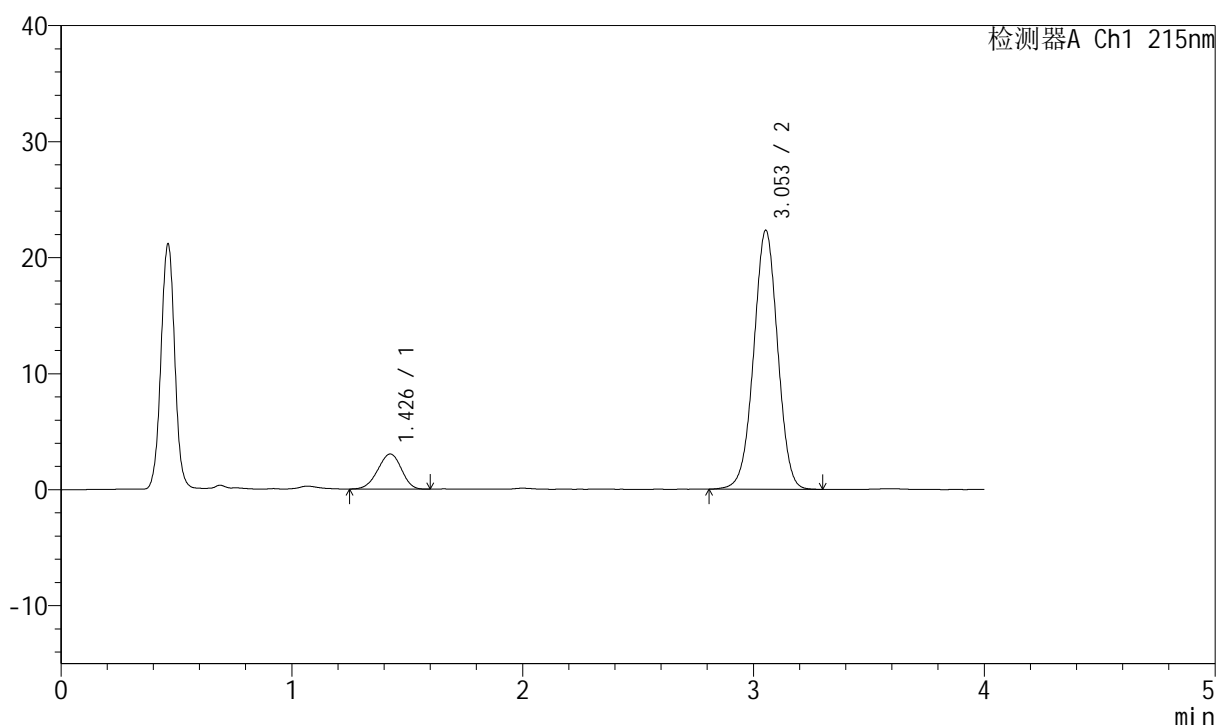
图6 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-520/25-1413-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:39 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	1.426	21591	11.824	3021	900	0.943	--
2	3.053	161003	88.176	22314	4163	0.995	8.575
总计		182594	100.000	25335			

图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

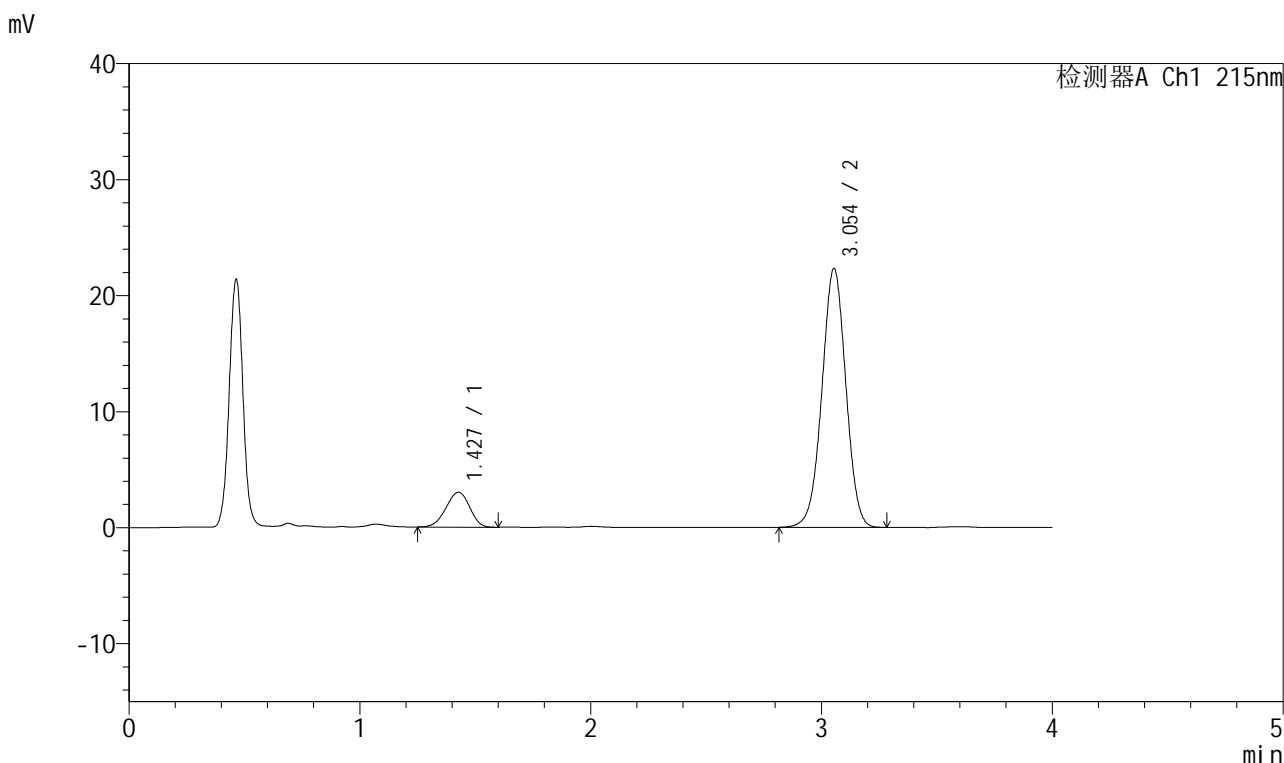


J468

<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 - 0-520/25-1414-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:42 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	1.427	21448	11.765	3005	896	0.948	--
2	3.054	160849	88.235	22333	4173	0.996	8.567
总计		182296	100.000	25339			

图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

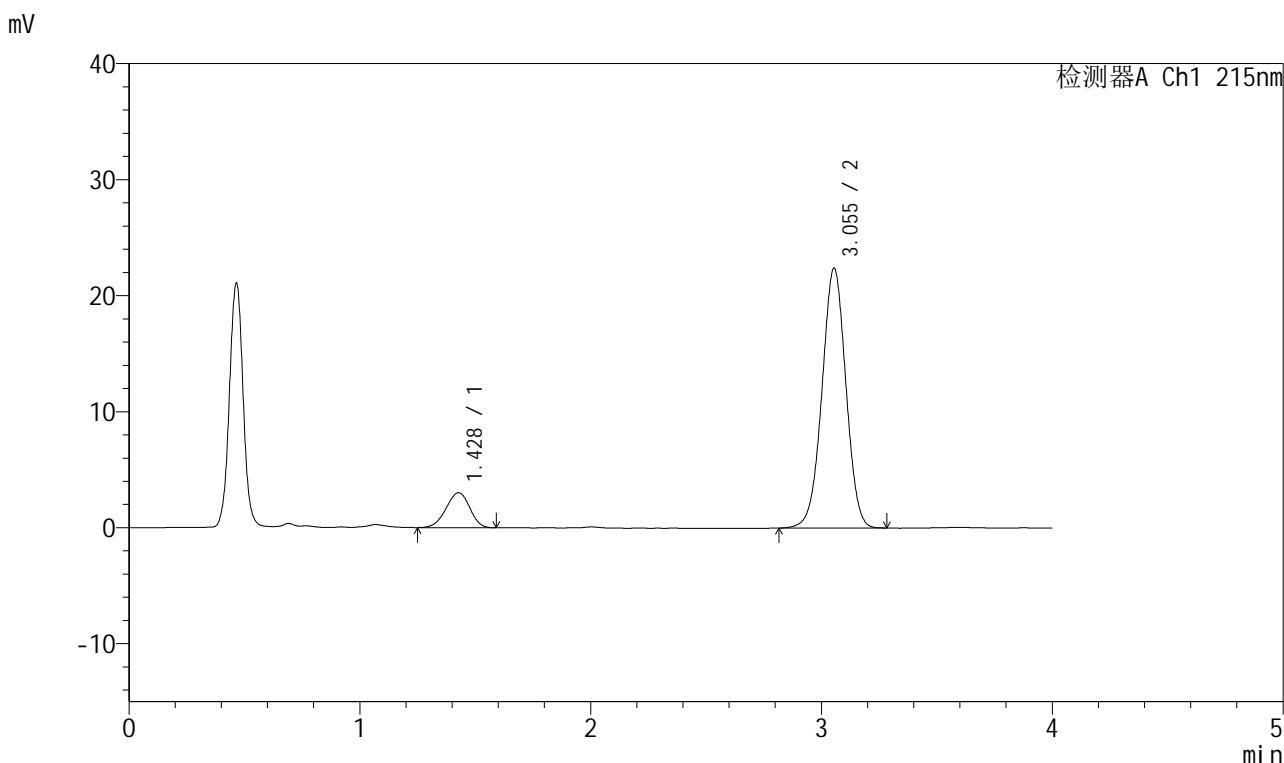


J468

<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 - 0-520/25-1415-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:45 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	1.428	21504	11.772	3012	907	0.944	--
2	3.055	161163	88.228	22403	4173	0.995	8.591
总计		182667	100.000	25414			

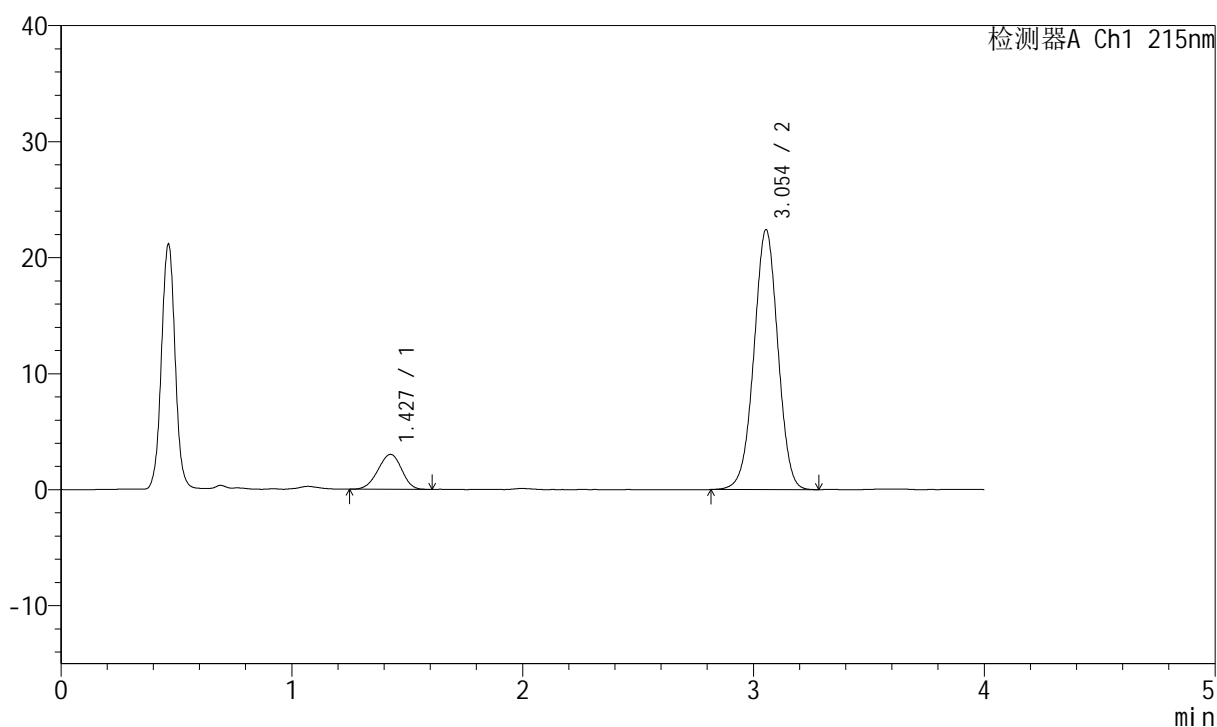
图9 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1416-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:47 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	1.427	21403	11.697	3004	909	0.950	--
2	3.054	161576	88.303	22409	4169	0.994	8.596
总计		182979	100.000	25413			

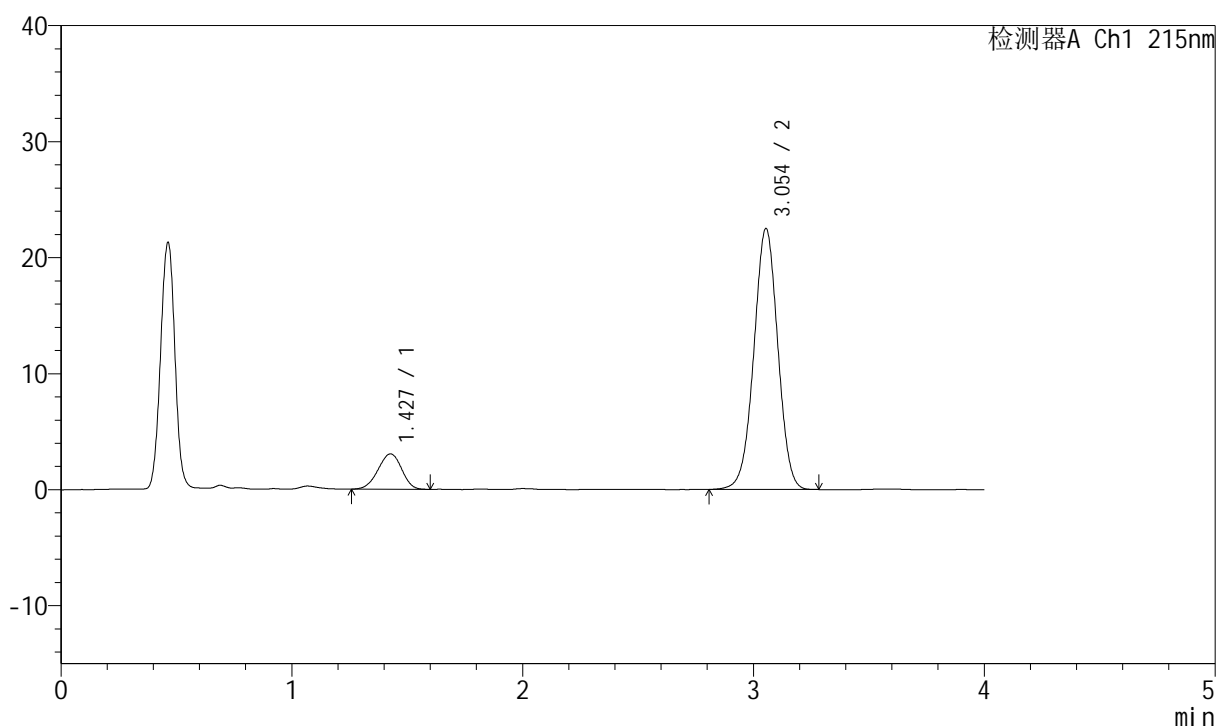
图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1417-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:50 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	1.427	21714	11.802	3049	908	0.947	--
2	3.054	162275	88.198	22507	4167	0.994	8.591
总计		183990	100.000	25555			

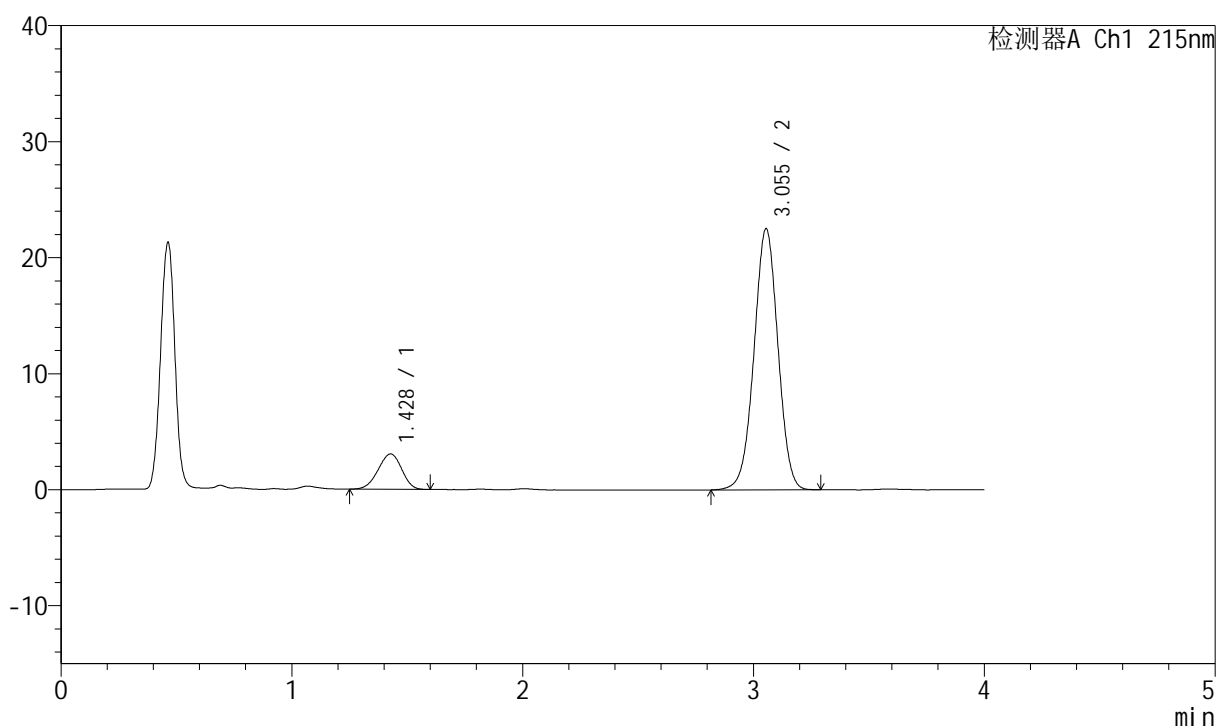
图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1418-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

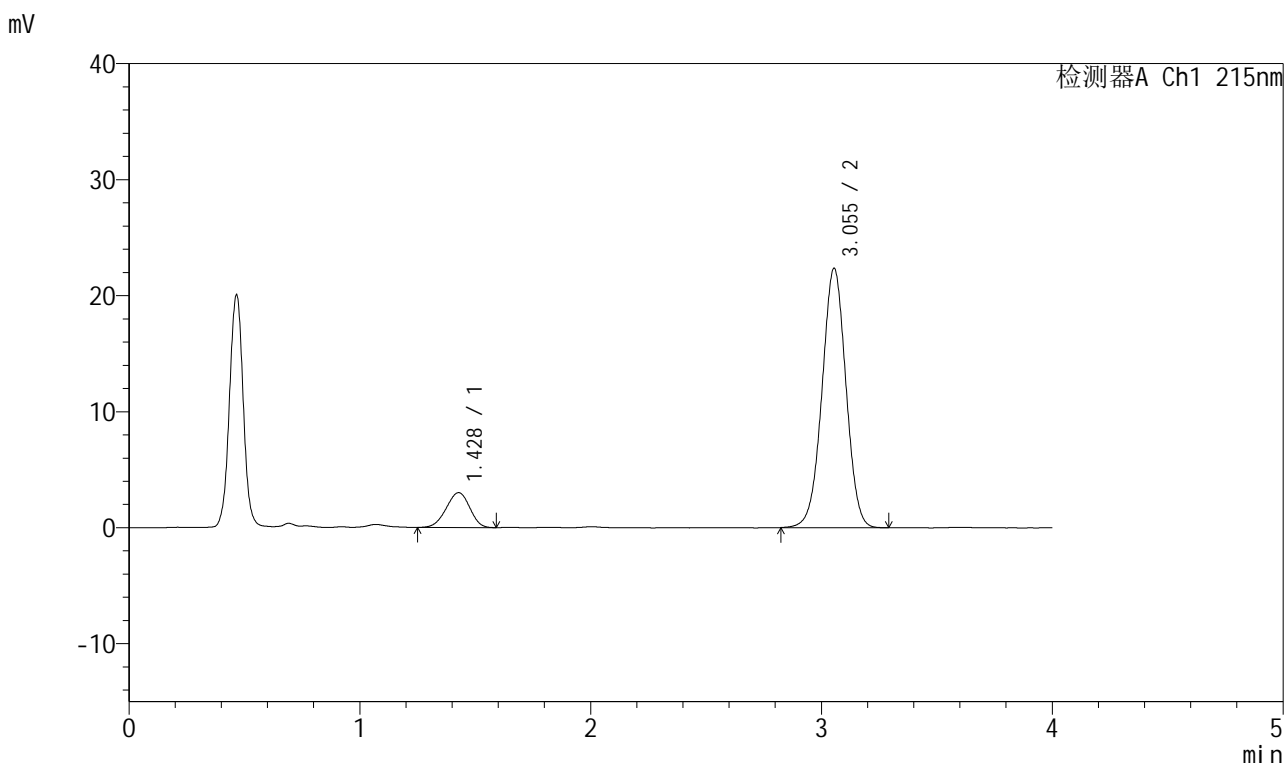
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21725	11.808	3050	907	0.945	--
2	3.055	162259	88.192	22520	4173	0.995	8.591
总计		183984	100.000	25570			

图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 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 - 0-520/25-1419-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:50:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:00:55 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	1.428	21354	11.704	3004	906	0.950	--
2	3.055	161101	88.296	22370	4171	0.997	8.585
总计		182456	100.000	25374			

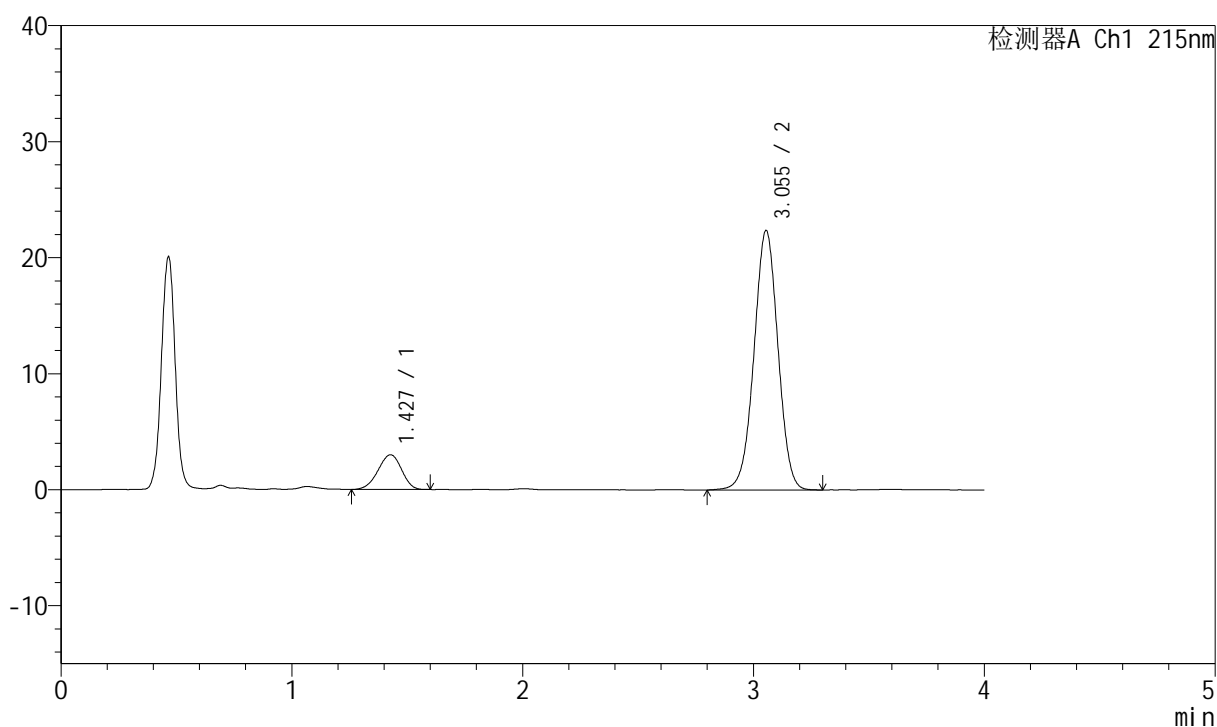
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1420-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:00:58 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	1.427	21337	11.671	2995	904	0.937	--
2	3.055	161478	88.329	22375	4162	0.995	8.582
总计		182815	100.000	25370			

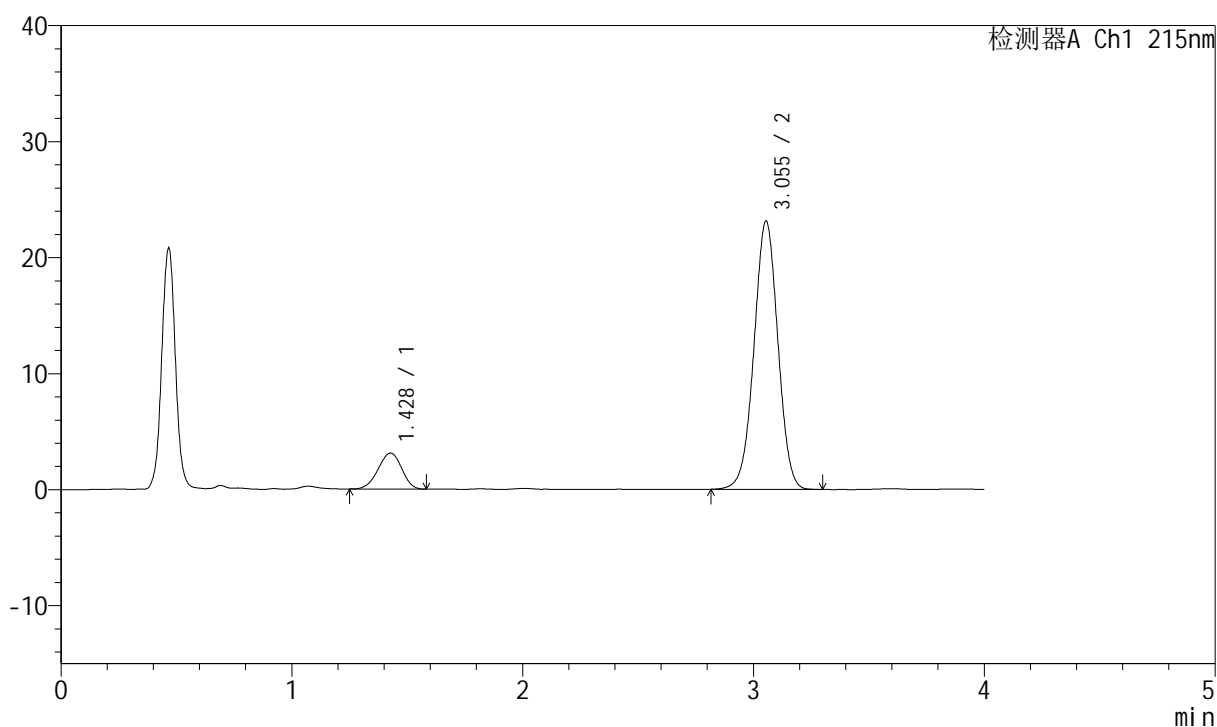
图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1421-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 15:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:00 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	1.428	22003	11.663	3095	913	0.949	--
2	3.055	166662	88.337	23142	4170	0.996	8.604
总计		188665	100.000	26237			

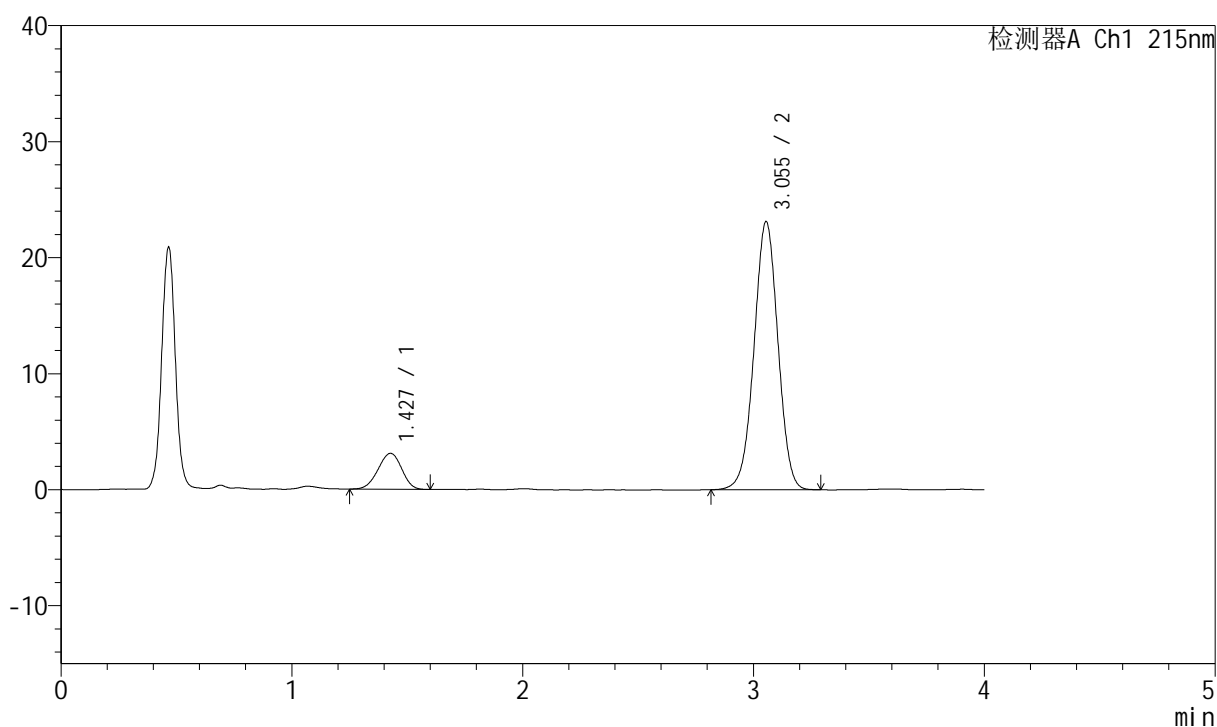
图15 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1422-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:03:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:03 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	1.427	22078	11.702	3096	912	0.953	--
2	3.055	166588	88.298	23122	4169	0.994	8.604
总计		188666	100.000	26218			

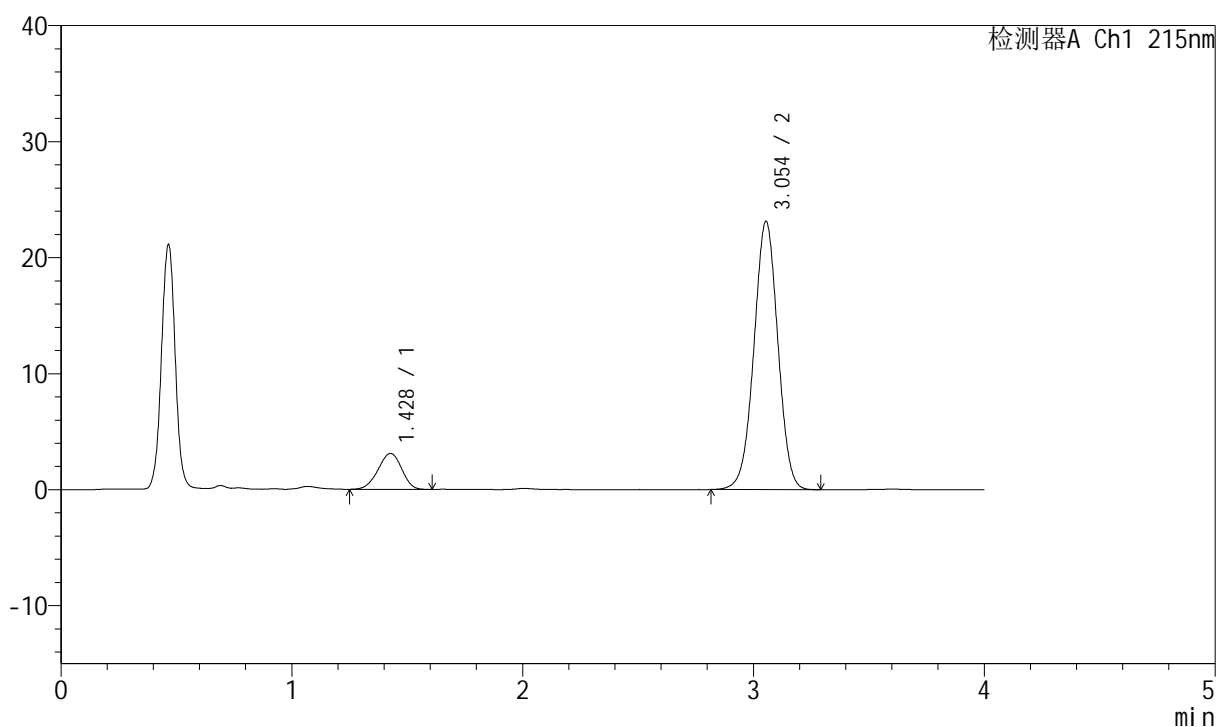
图16 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1423-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

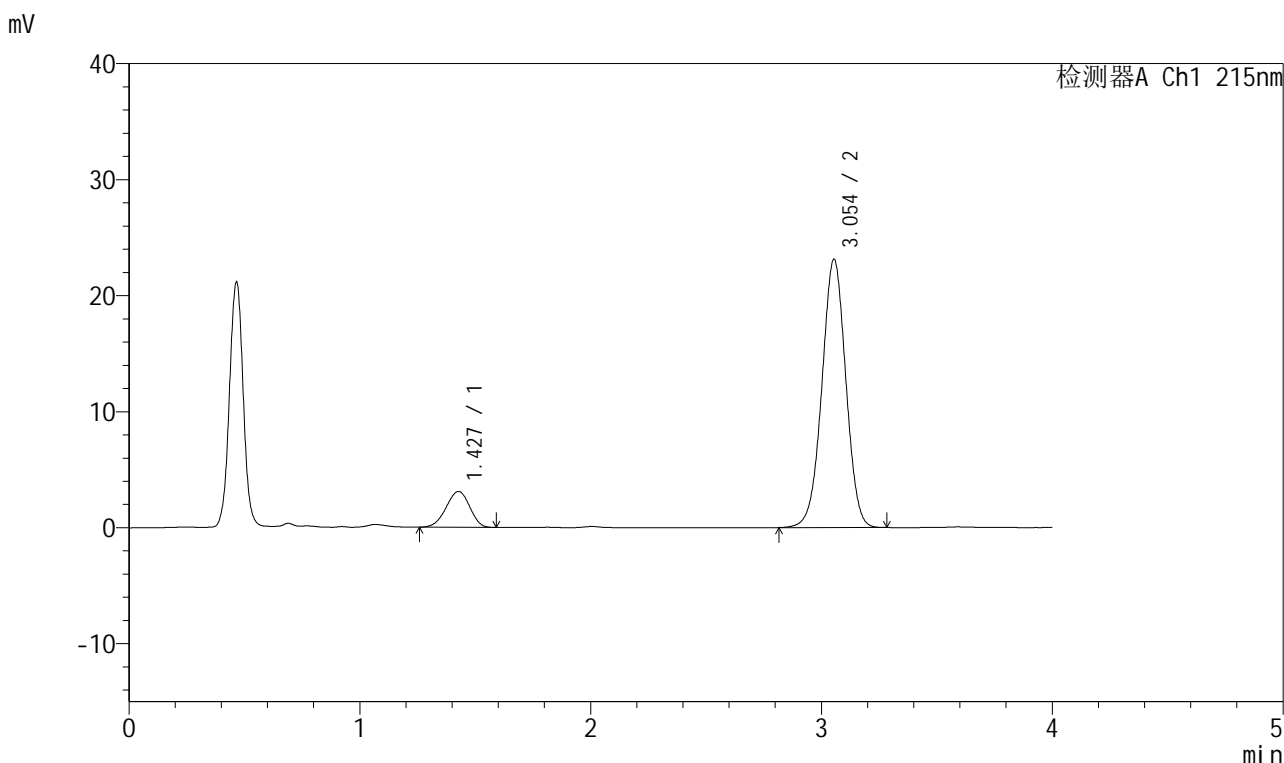
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22084	11.699	3090	911	0.947	--
2	3.054	166675	88.301	23135	4170	0.996	8.598
总计		188758	100.000	26225			

图17 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1424-2 - zzp-5mg10mg-2022081601p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/05 09:01:08 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	1.427	21990	11.658	3087	902	0.942	--
2	3.054	166639	88.342	23129	4169	0.995	8.576
总计		188629	100.000	26216			

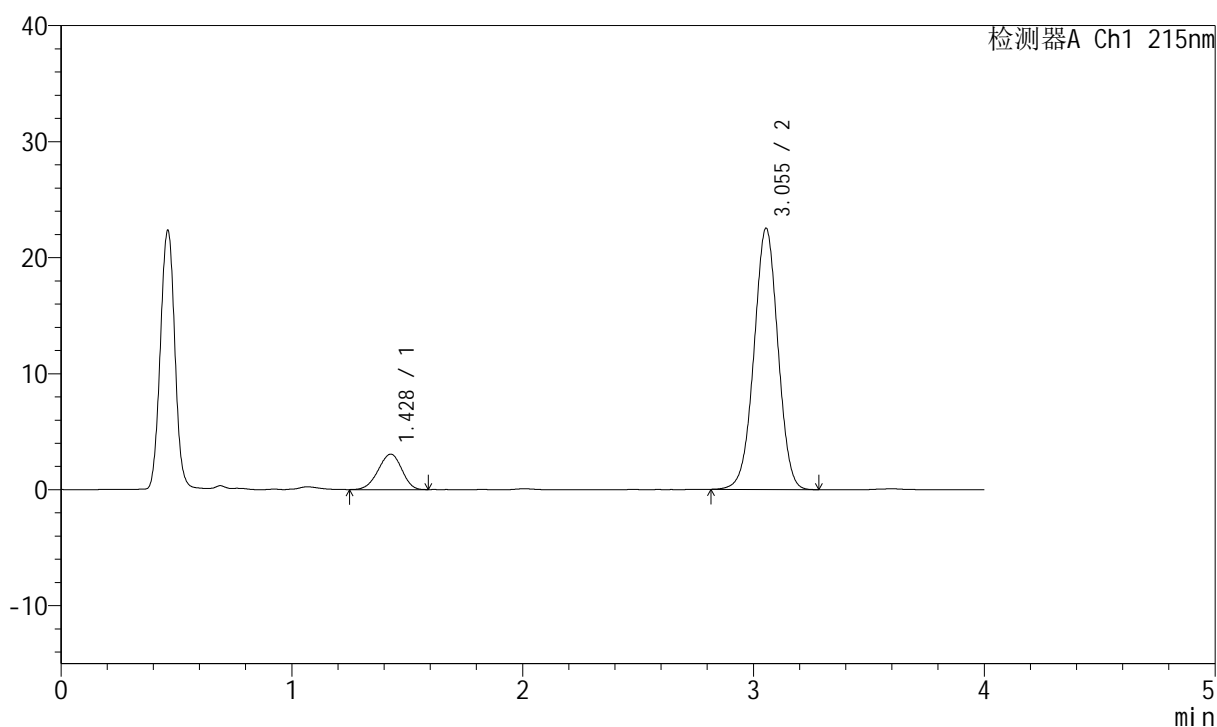
图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1425-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:11 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	1.428	21740	11.813	3059	914	0.941	--
2	3.055	162287	88.187	22529	4168	0.995	8.601
总计		184027	100.000	25587			

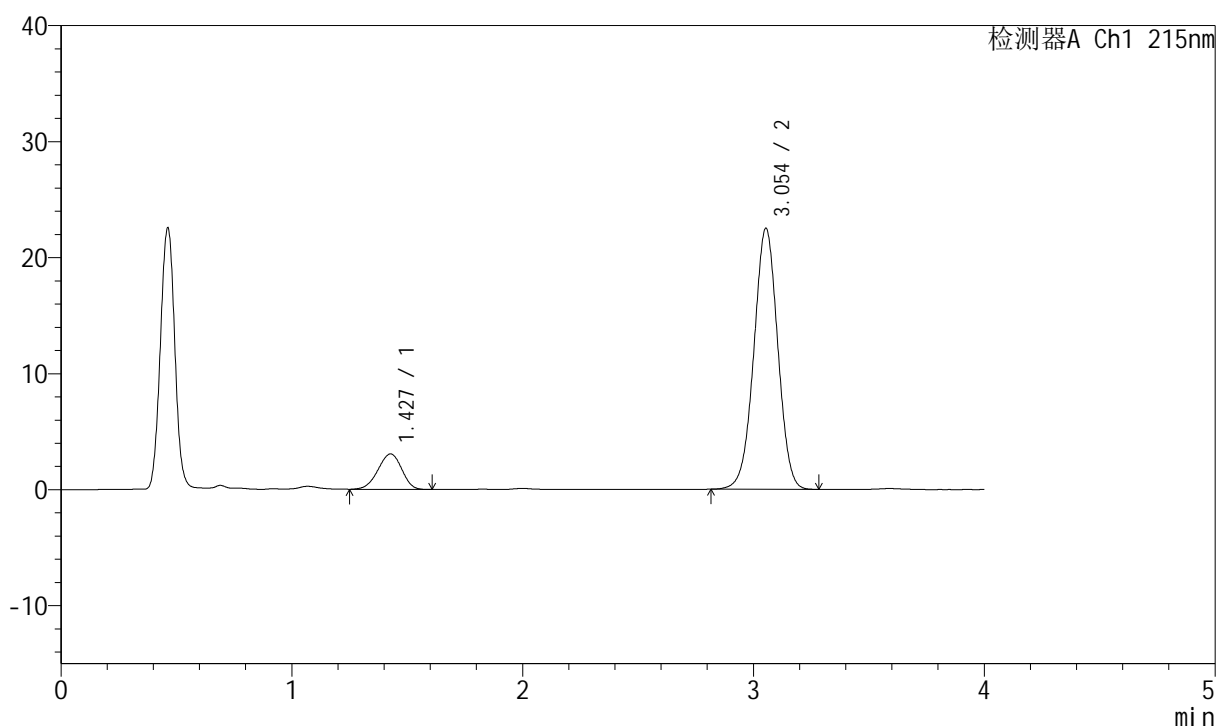
图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1426-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:14 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	1.427	21877	11.895	3055	897	0.942	--
2	3.054	162038	88.105	22504	4163	0.995	8.561
总计		183915	100.000	25559			

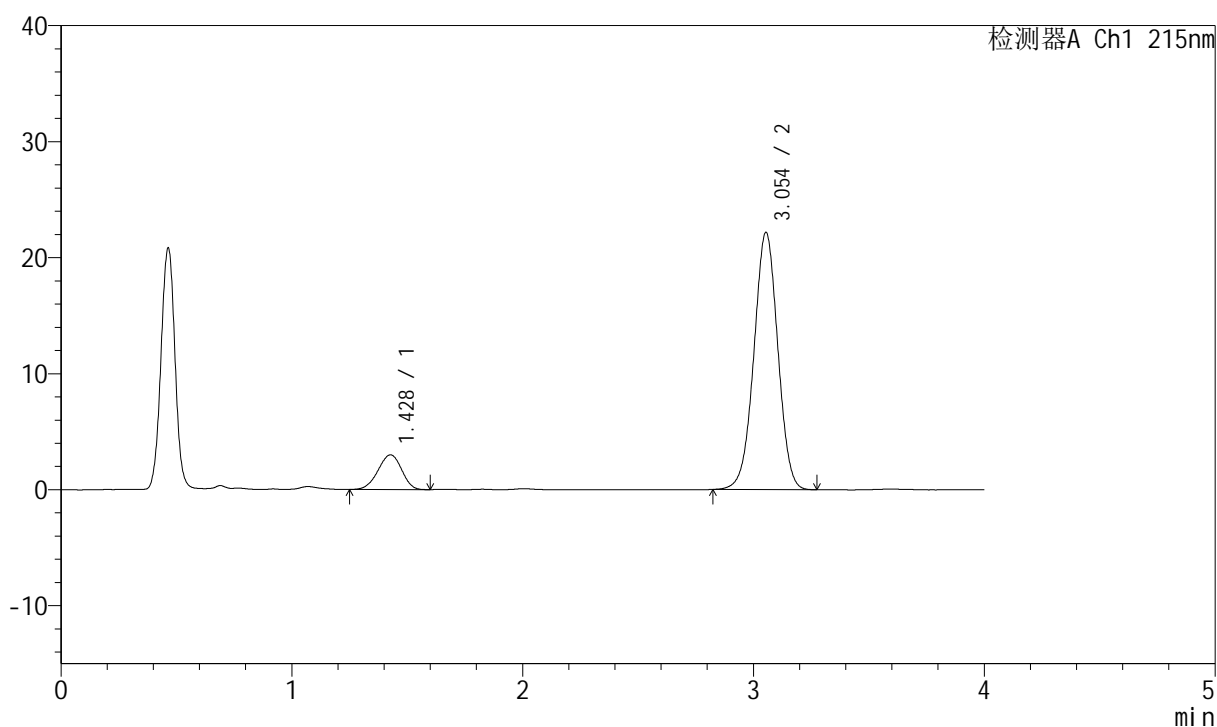
图20 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1427-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-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: 2025/03/04 16:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:16 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	1.428	21272	11.747	2993	906	0.944	--
2	3.054	159807	88.253	22182	4165	0.995	8.583
总计		181079	100.000	25175			

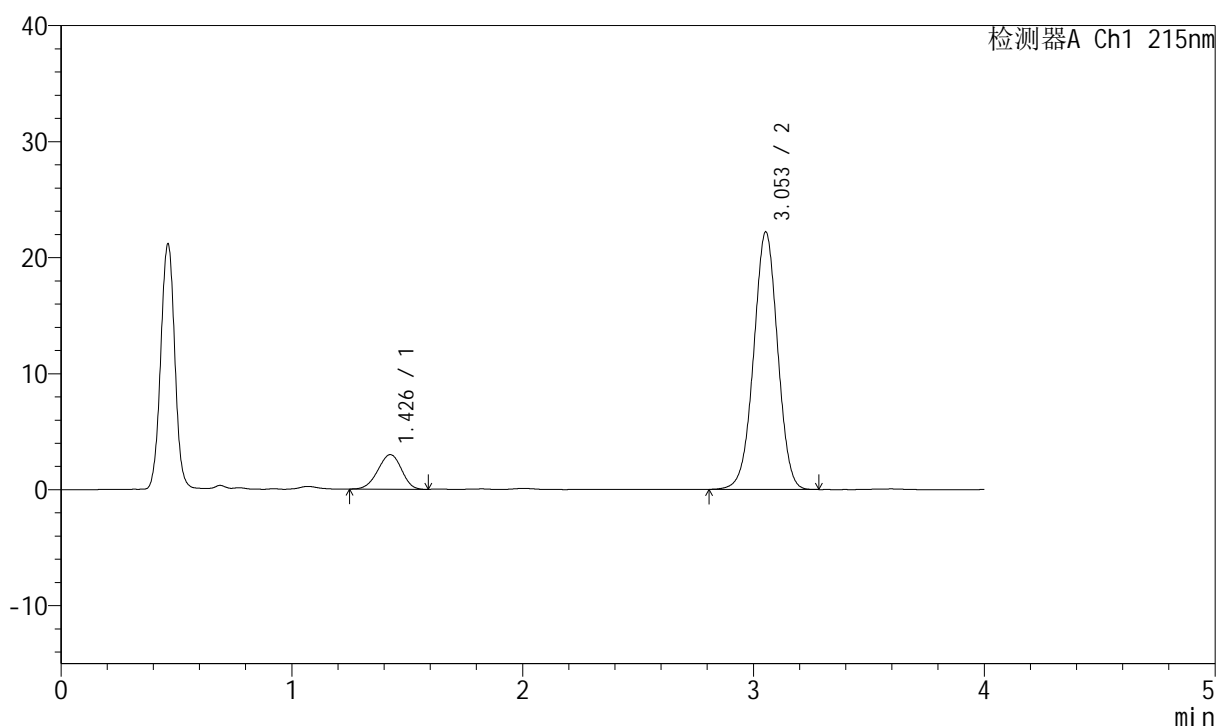
图21 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1428-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-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: 2025/03/04 16:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:19 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	1.426	21309	11.744	2979	908	0.945	--
2	3.053	160128	88.256	22192	4160	0.994	8.591
总计		181436	100.000	25171			

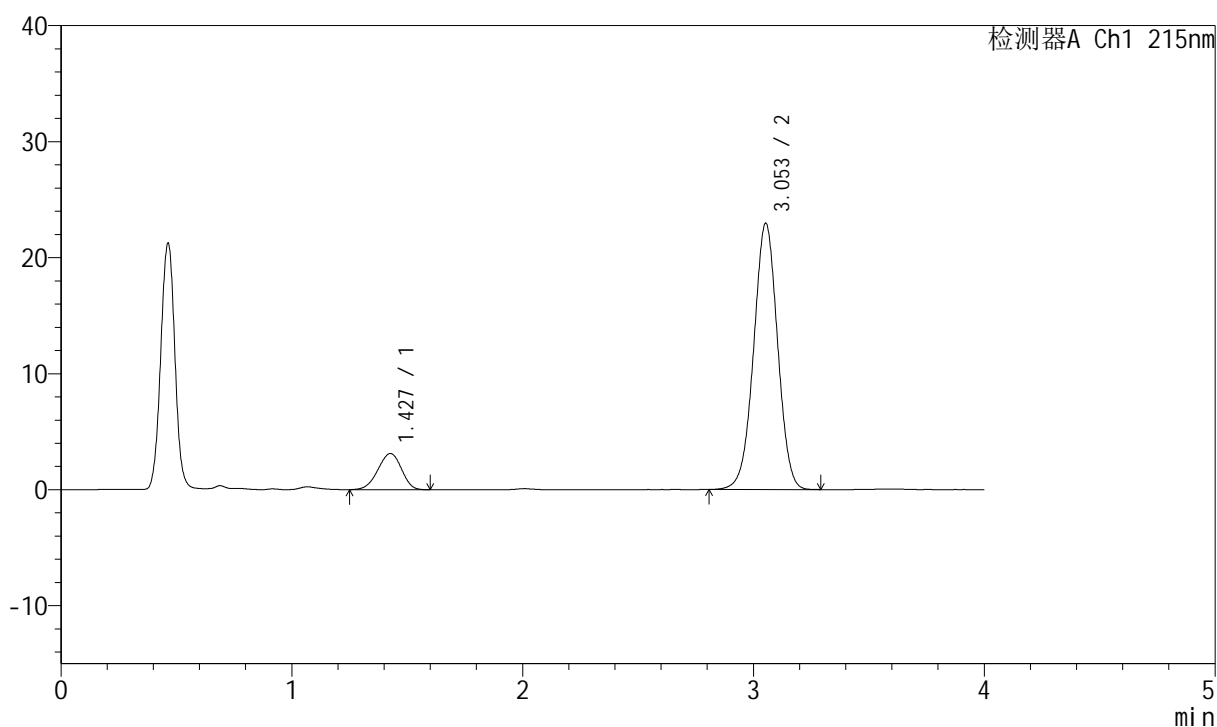
图22 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1429-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:22 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	1.427	22213	11.829	3115	910	0.943	--
2	3.053	165573	88.171	22950	4164	0.994	8.595
总计		187786	100.000	26065			

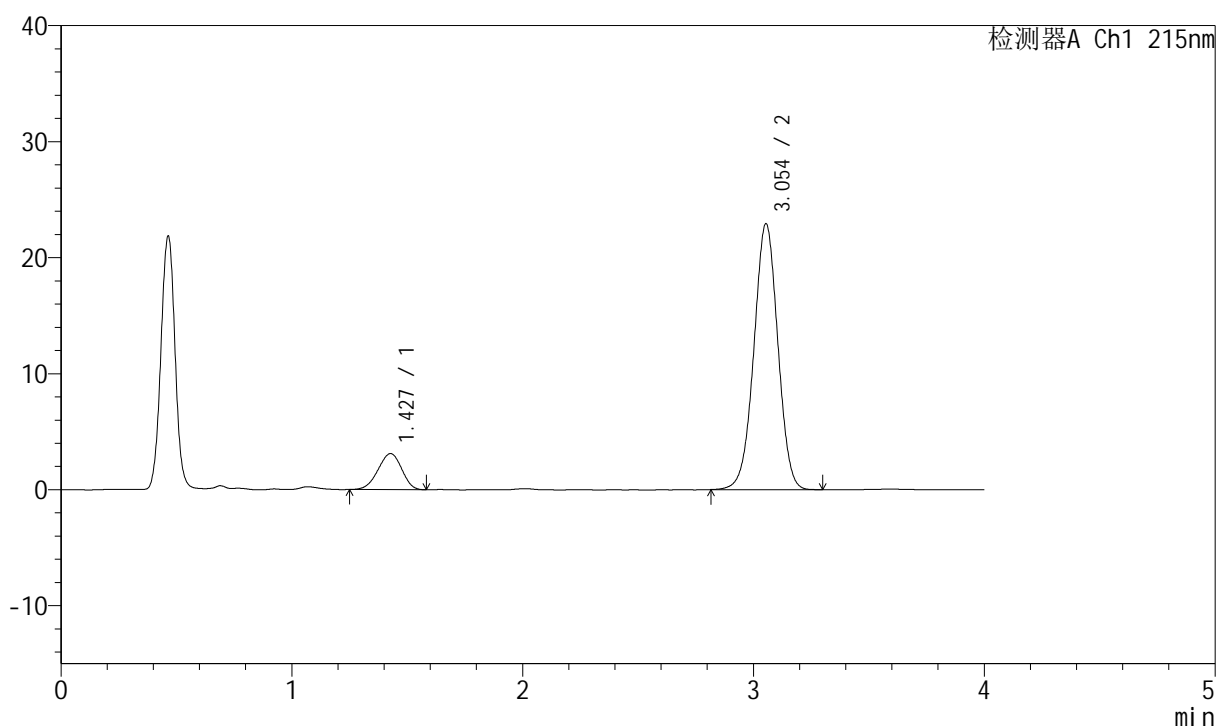
图23 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1430-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:24 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	1.427	22111	11.789	3100	893	0.944	--
2	3.054	165442	88.211	22940	4162	0.995	8.553
总计		187553	100.000	26040			

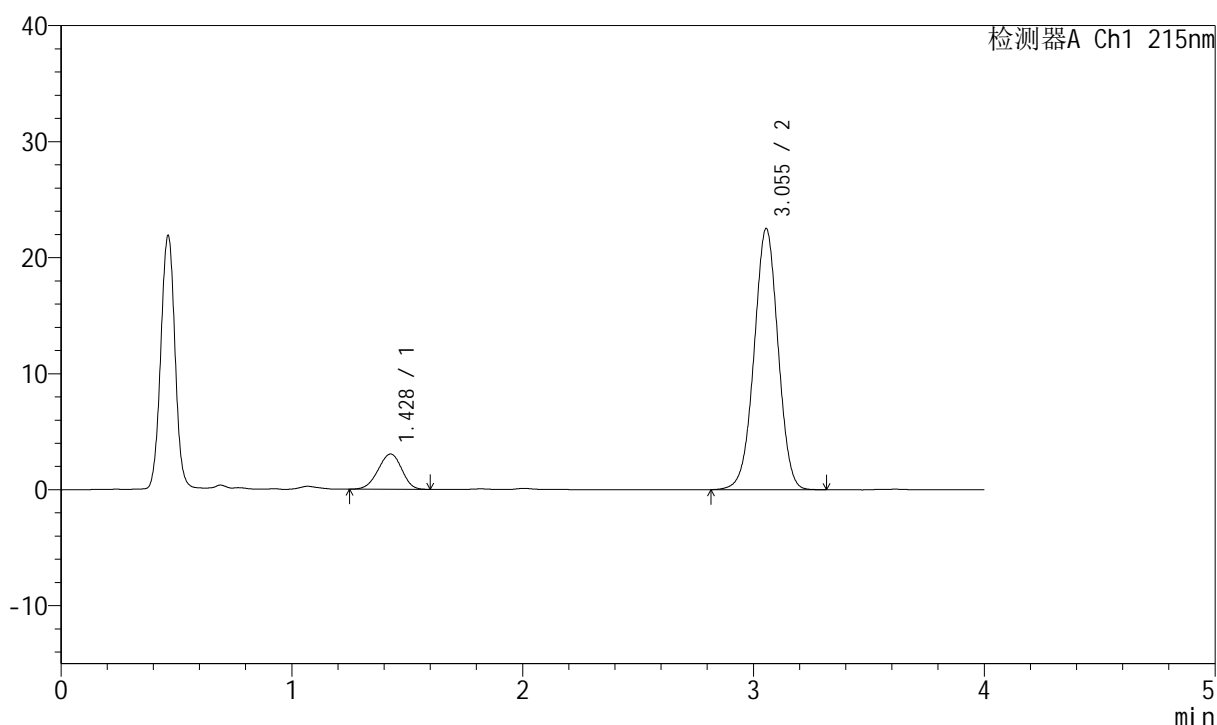
图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1431-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:27 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	1.428	21704	11.784	3041	903	0.948	--
2	3.055	162483	88.216	22525	4169	0.994	8.580
总计		184187	100.000	25566			

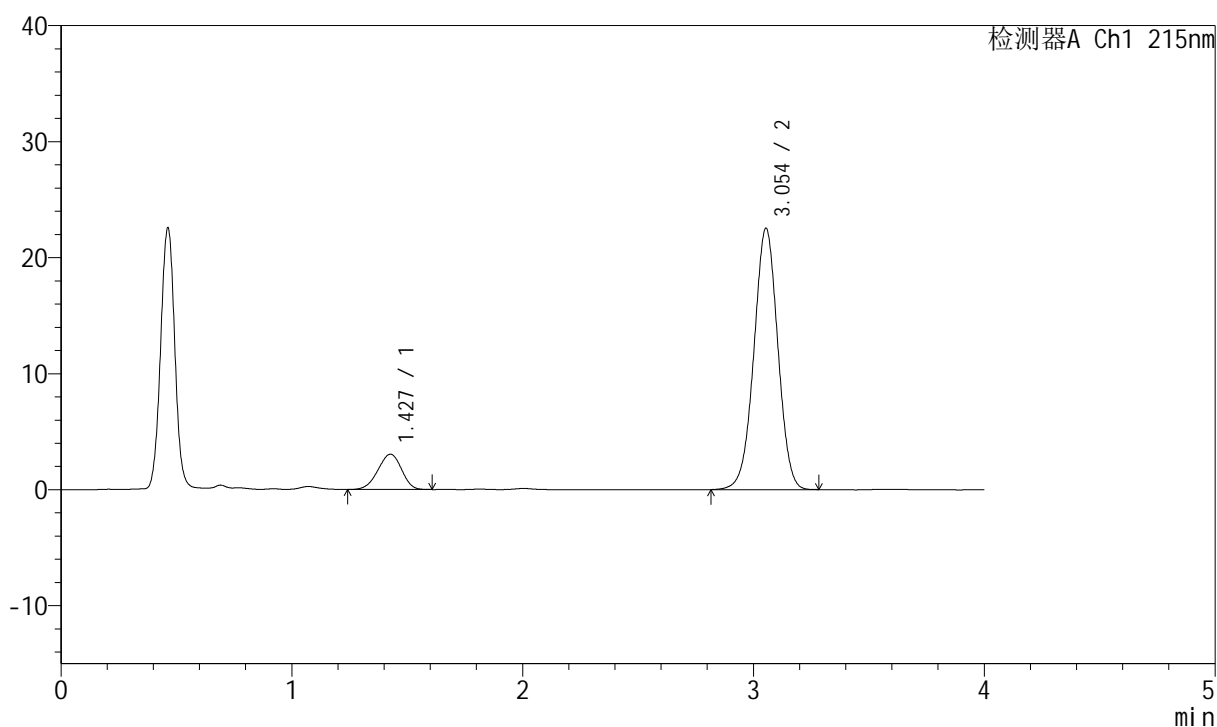
图25 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1432-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:30 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	1.427	21680	11.784	3038	898	0.943	--
2	3.054	162292	88.216	22530	4167	0.995	8.570
总计		183972	100.000	25568			

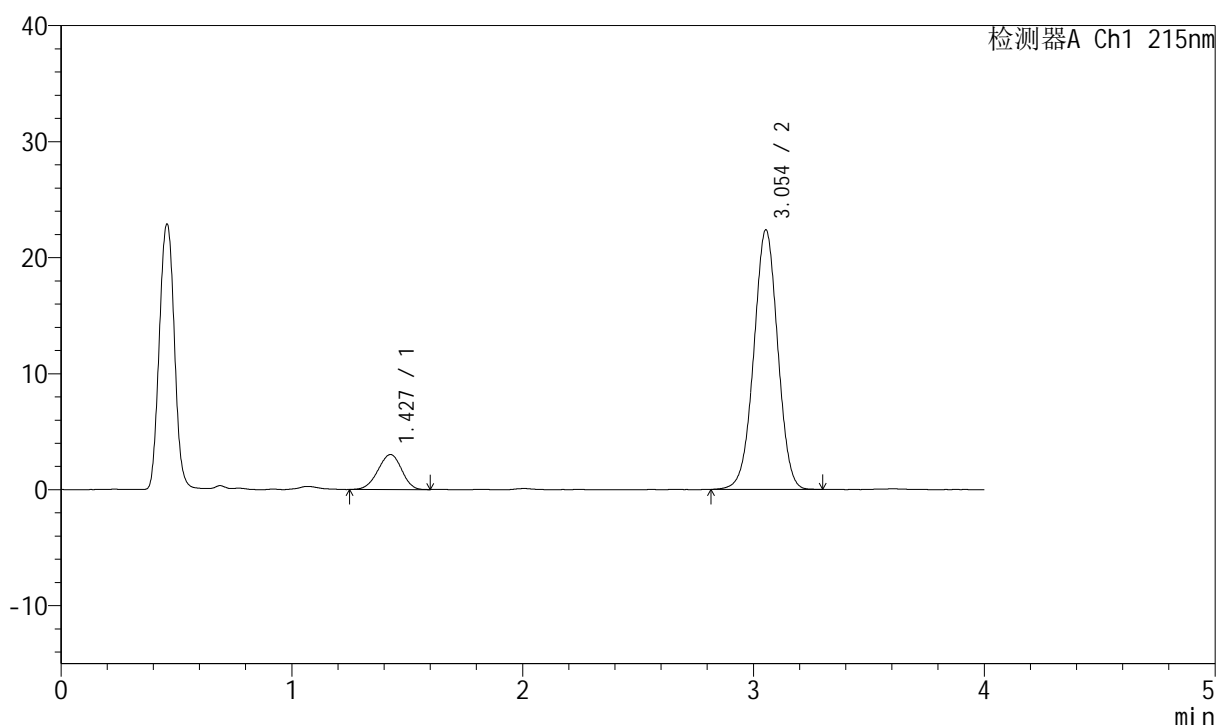
图26 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1433-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:33 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	1.427	21571	11.799	3014	898	0.948	--
2	3.054	161246	88.201	22376	4162	0.996	8.564
总计		182816	100.000	25390			

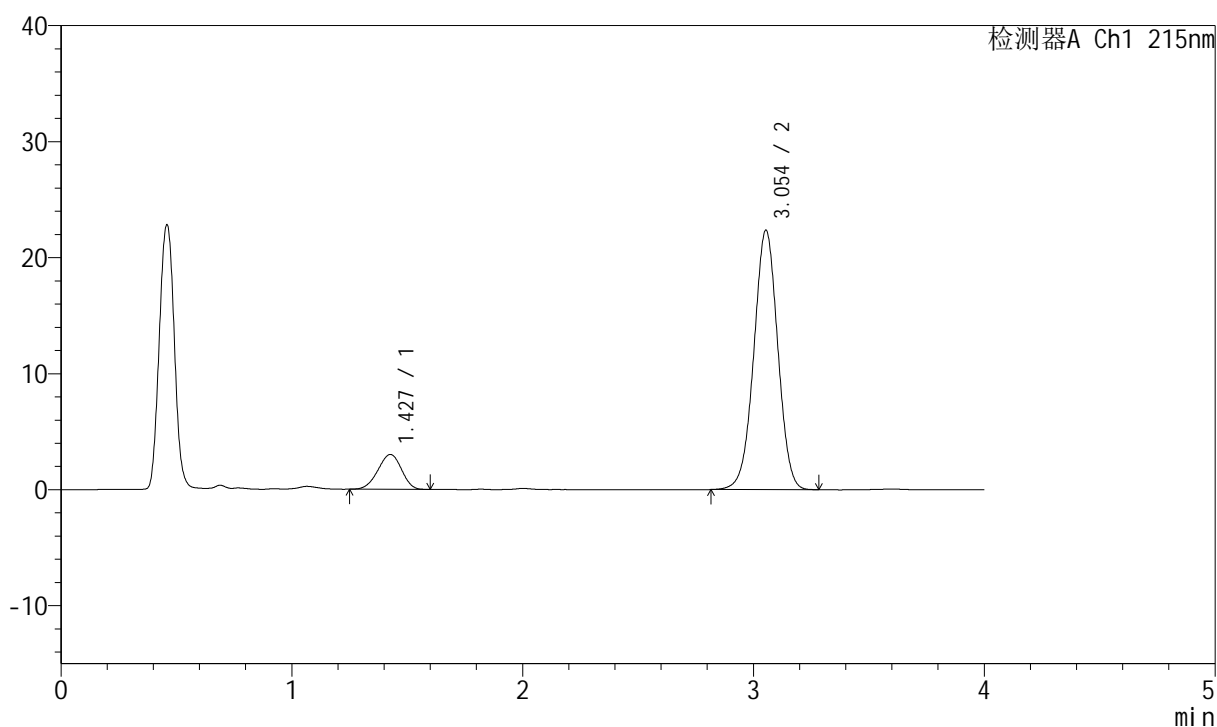
图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1434-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 16:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

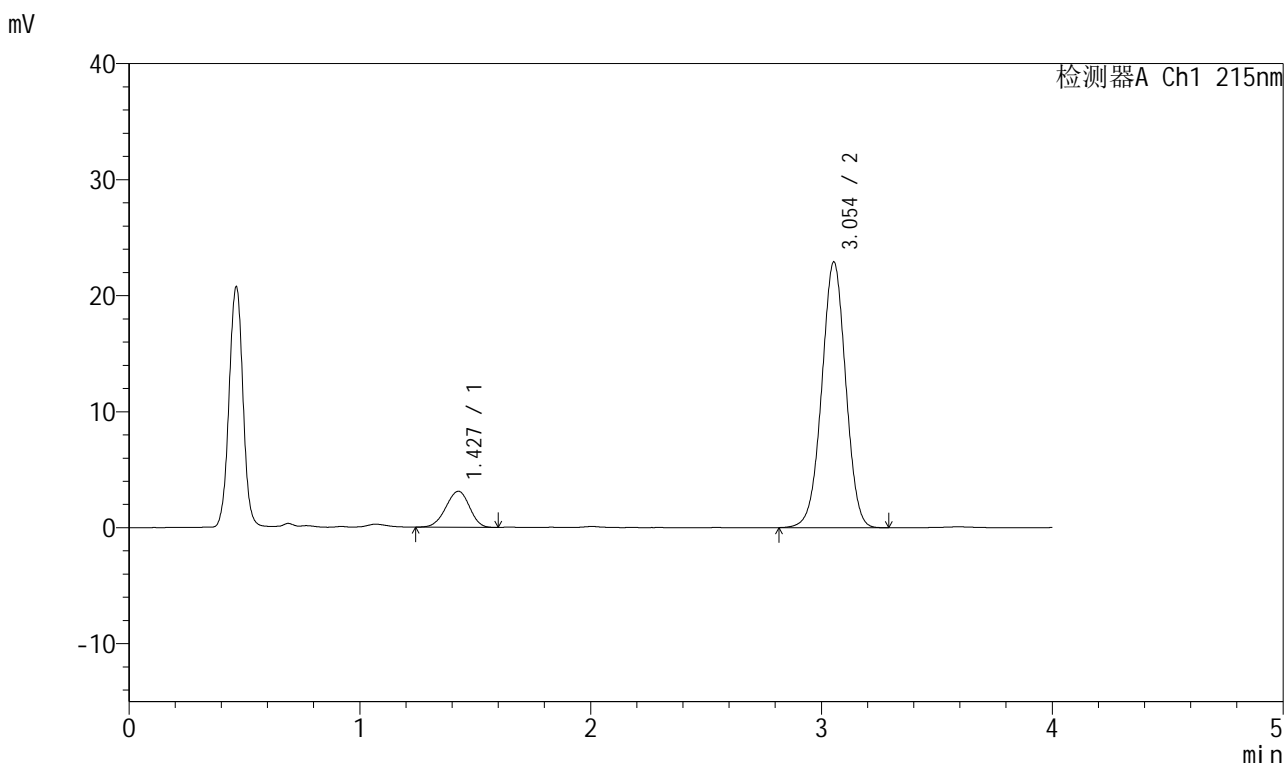
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21366	11.700	2999	905	0.947	--
2	3.054	161249	88.300	22364	4155	0.995	8.582
总计		182615	100.000	25363			

图28 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 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 - 0-520/25-1435-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:01:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/05 09:01:38 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	1.427	22103	11.799	3098	906	0.944	--
2	3.054	165219	88.201	22910	4158	0.995	8.584
总计		187322	100.000	26009			

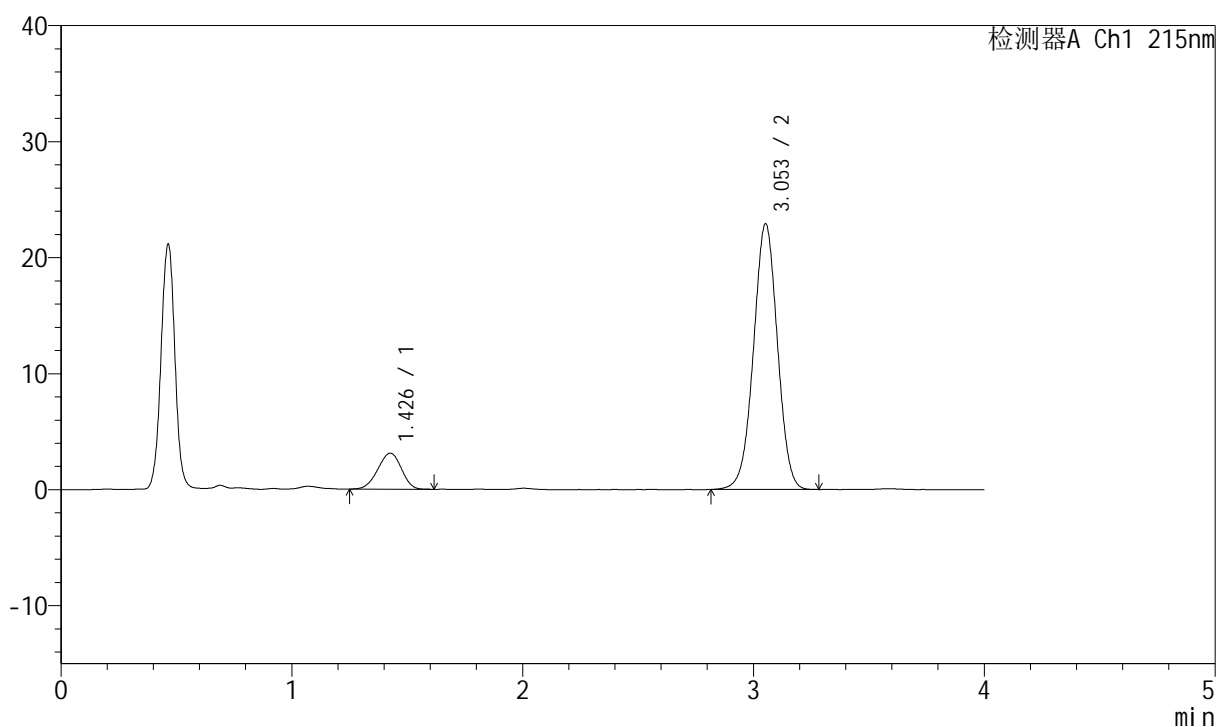
图29 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1436-2 - zzp-5mg10mg-2022081701p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:41 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	1.426	22029	11.771	3096	905	0.951	--
2	3.053	165118	88.229	22885	4167	0.995	8.588
总计		187147	100.000	25981			

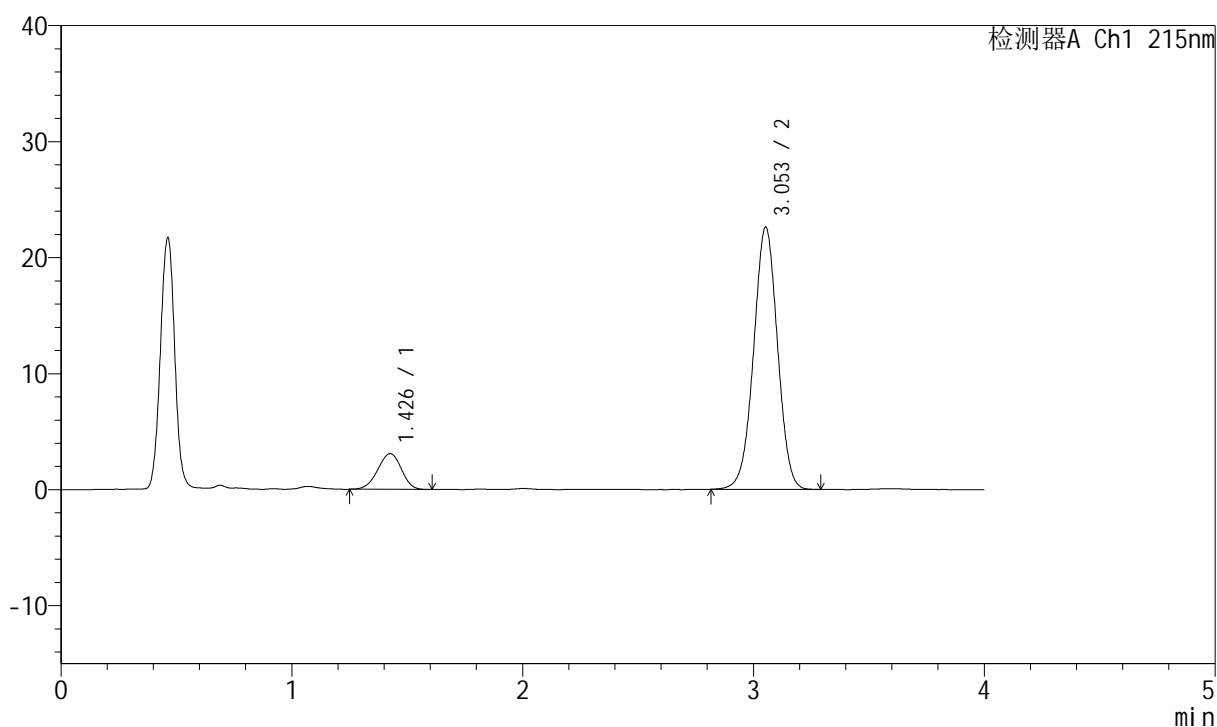
图30 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1437-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:43 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	1.426	21917	11.874	3073	913	0.953	--
2	3.053	162672	88.126	22594	4181	0.995	8.616
总计		184589	100.000	25667			

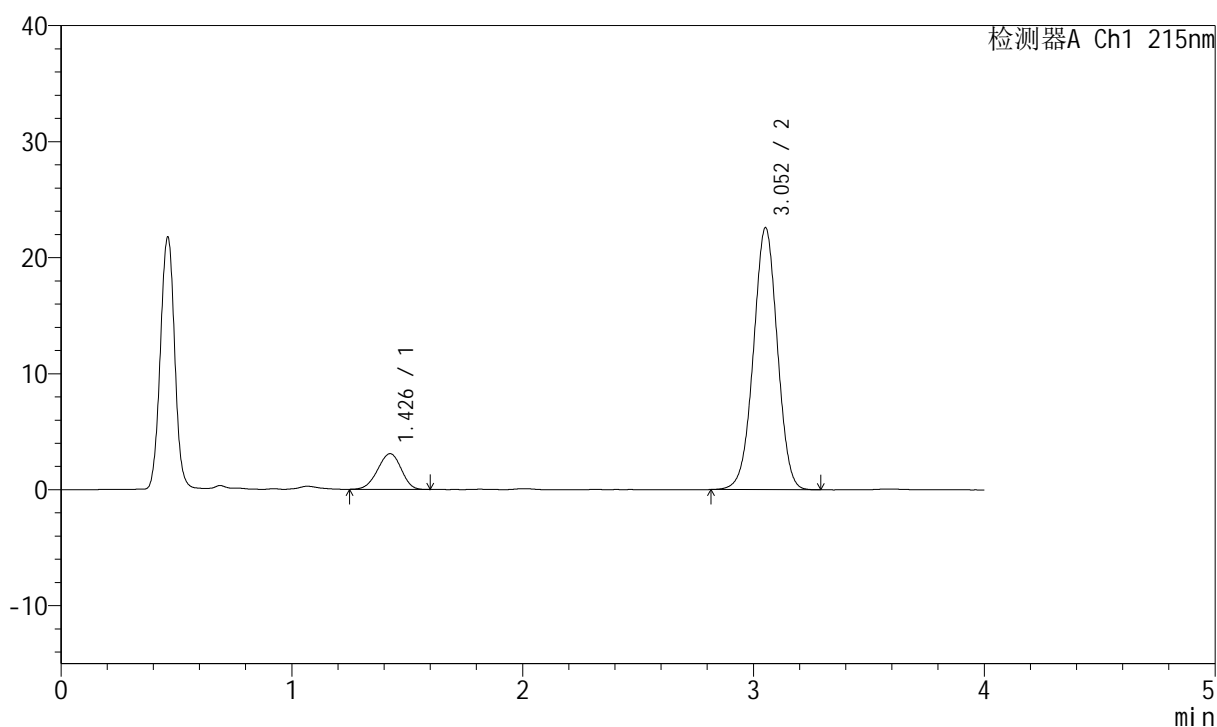
图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1438-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:46 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	1.426	21906	11.874	3073	908	0.950	--
2	3.052	162589	88.126	22553	4167	0.994	8.599
总计		184496	100.000	25626			

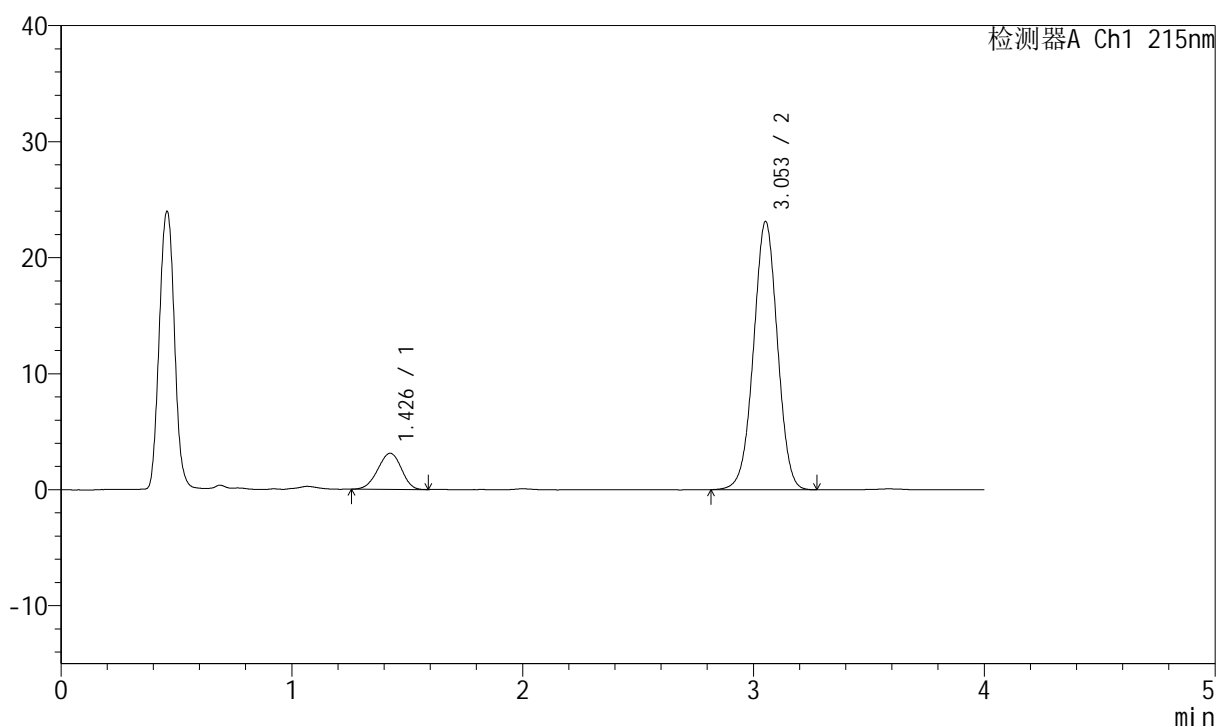
图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1439-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

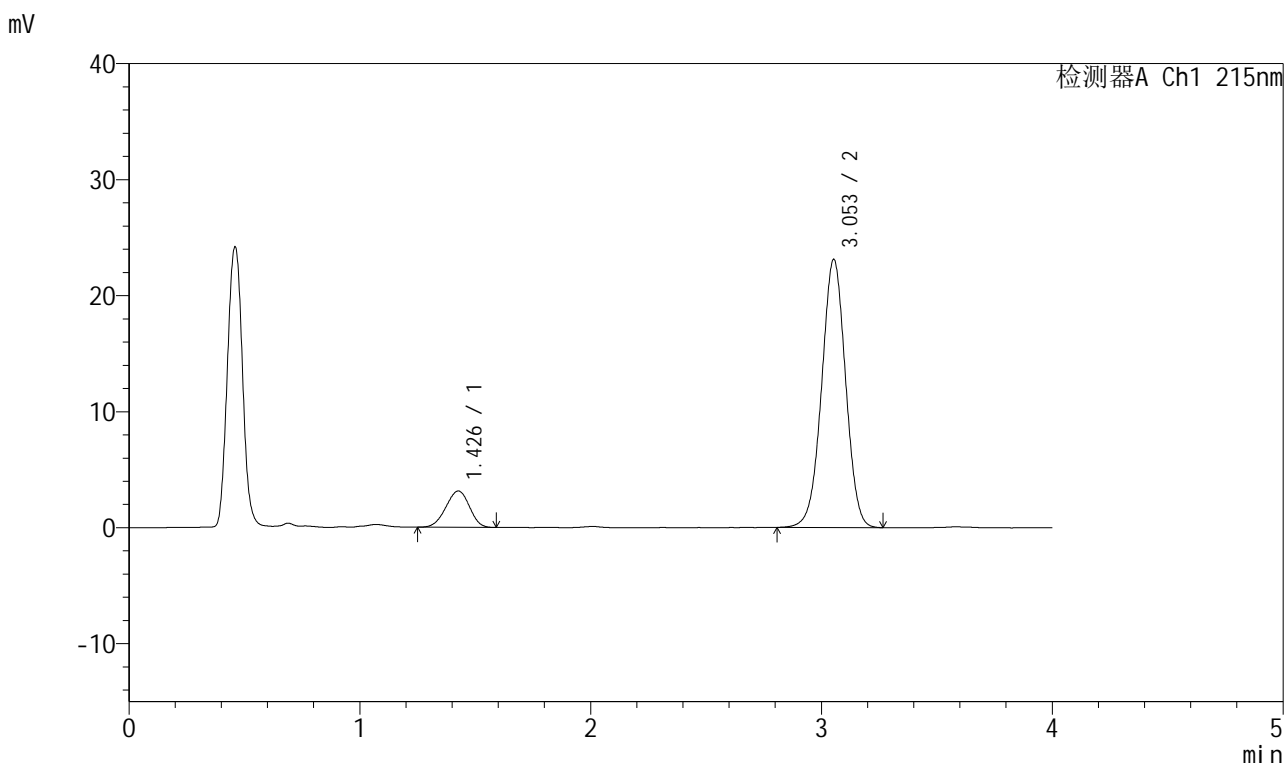
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22175	11.754	3109	908	0.947	--
2	3.053	166485	88.246	23098	4173	0.996	8.601
总计		188660	100.000	26208			

图33 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg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 - 0-520/25-1440-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:01:51 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	1.426	22322	11.811	3131	893	0.954	--
2	3.053	166676	88.189	23110	4167	0.994	8.560
总计		188999	100.000	26241			

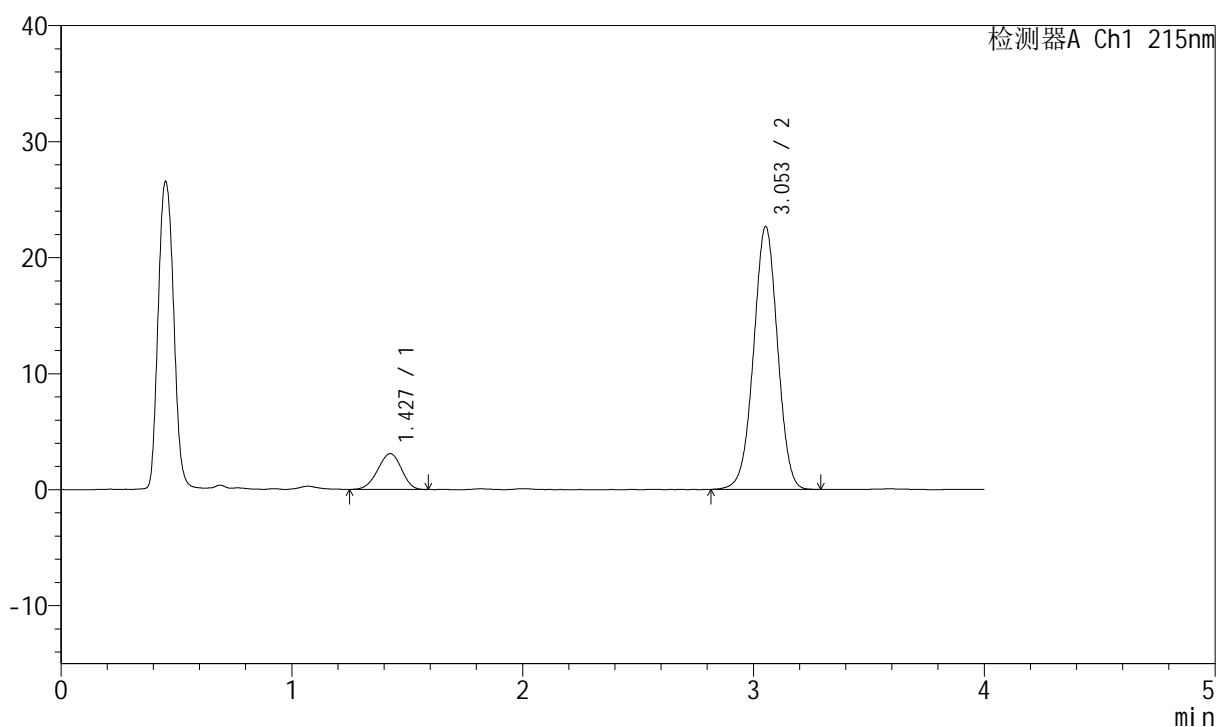
图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1441-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:54 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	1.427	22033	11.887	3079	897	0.948	--
2	3.053	163314	88.113	22640	4170	0.994	8.569
总计		185347	100.000	25719			

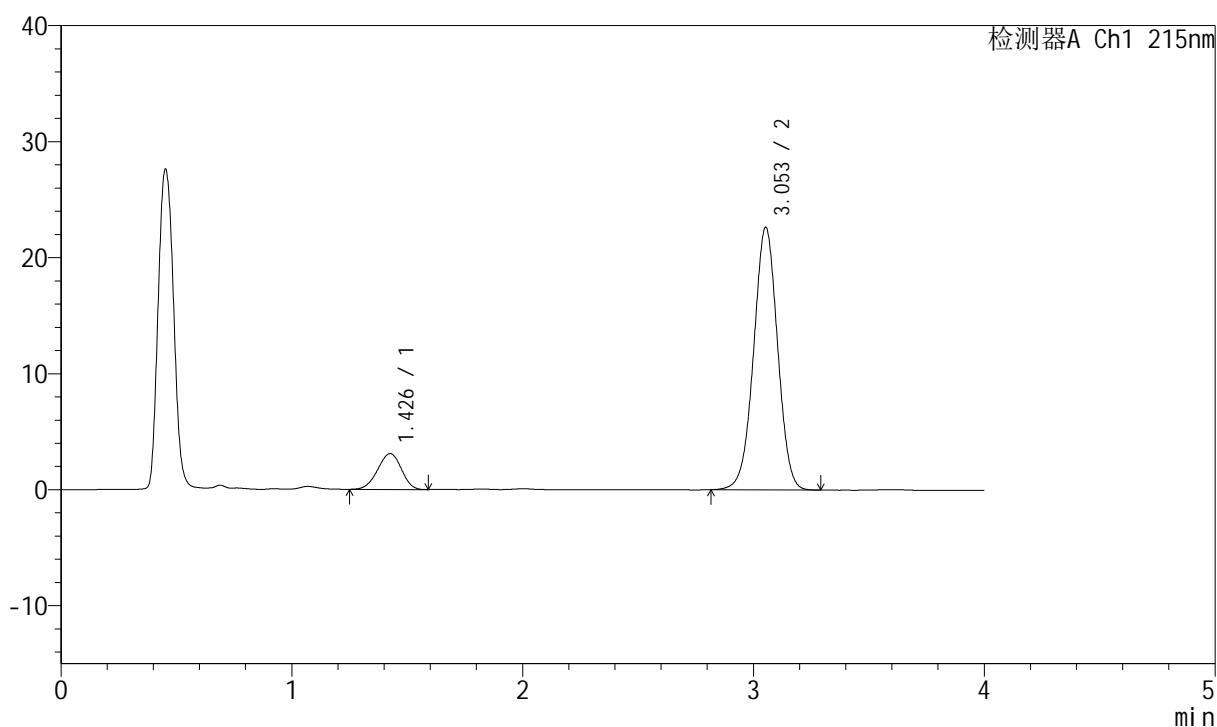
图35 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1442-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:56 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	1.426	22066	11.918	3084	898	0.950	--
2	3.053	163074	88.082	22619	4164	0.995	8.573
总计		185140	100.000	25703			

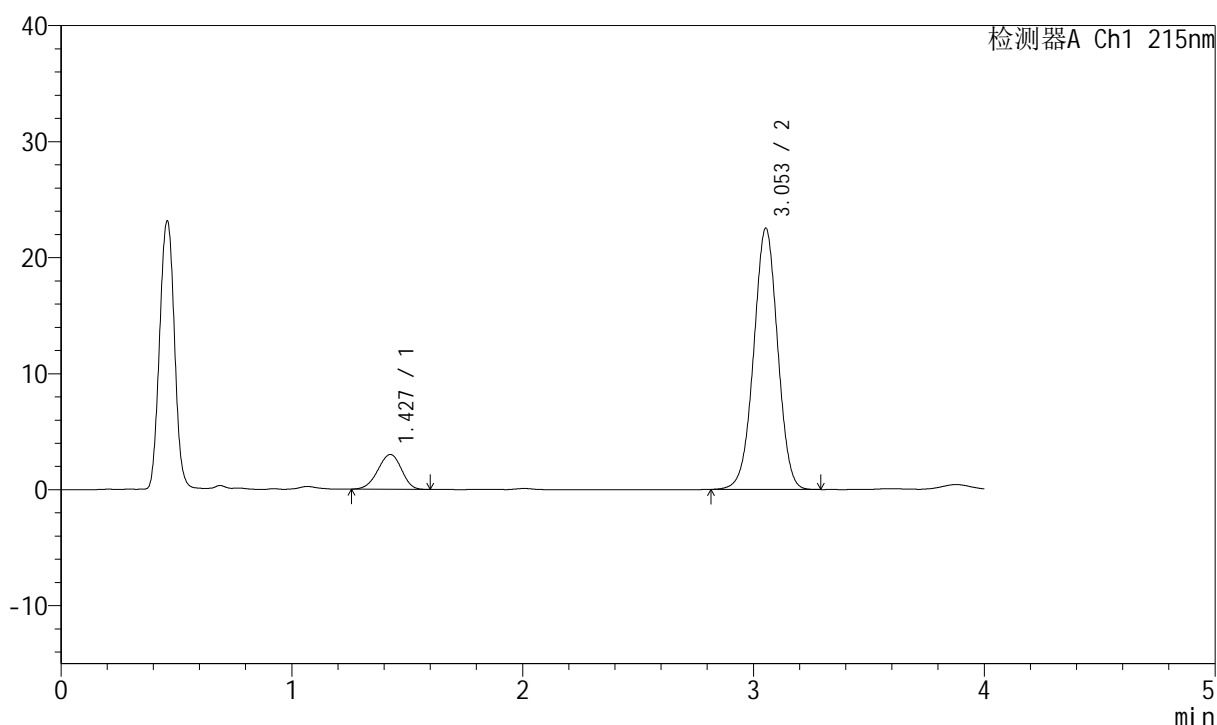
图36 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1443-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:01:59 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	1.427	21412	11.650	3002	905	0.944	--
2	3.053	162379	88.350	22520	4170	0.994	8.588
总计		183791	100.000	25522			

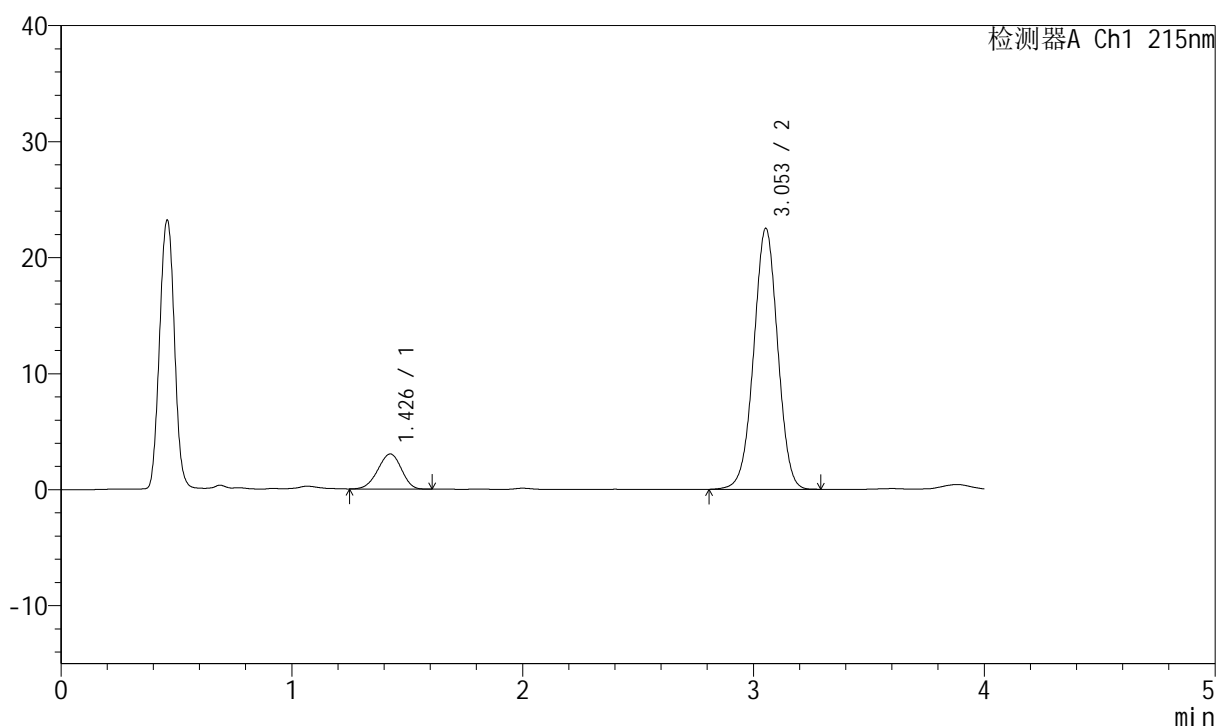
图37 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1444-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:02:02 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	1.426	21480	11.678	3017	909	0.945	--
2	3.053	162453	88.322	22498	4153	0.995	8.592
总计		183934	100.000	25515			

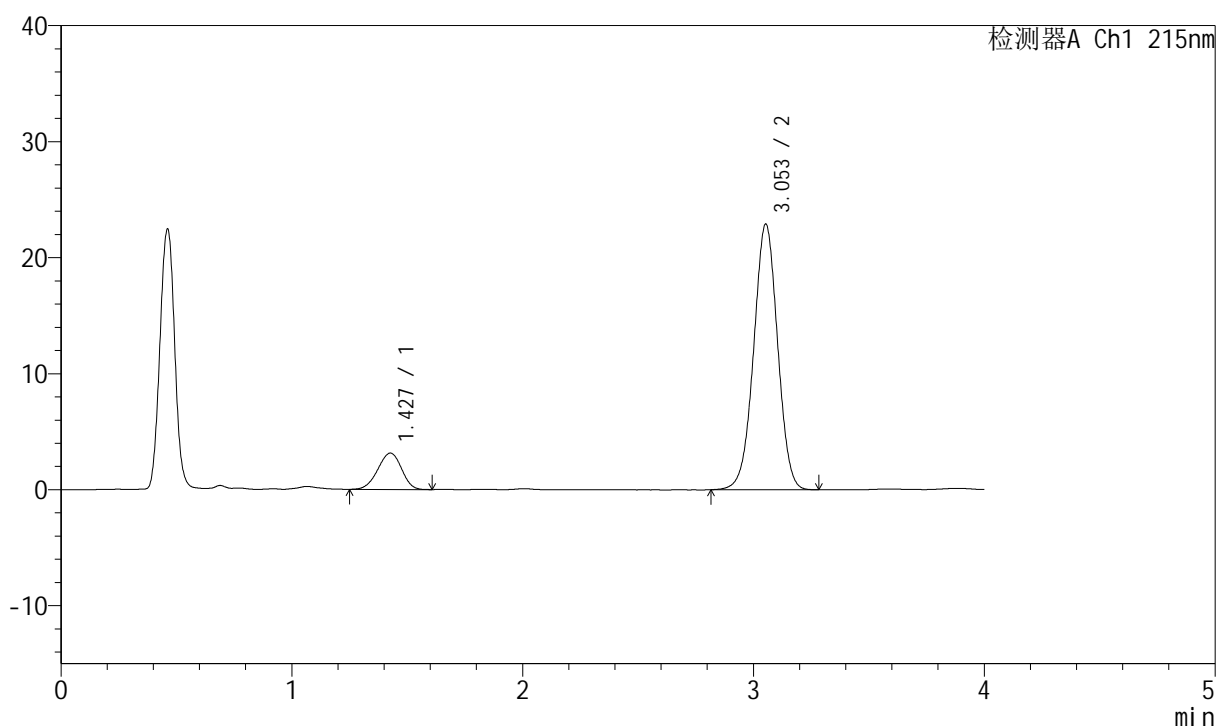
图38 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1445-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:02:05 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	1.427	22506	11.998	3133	901	0.948	--
2	3.053	165065	88.002	22900	4166	0.995	8.576
总计		187571	100.000	26033			

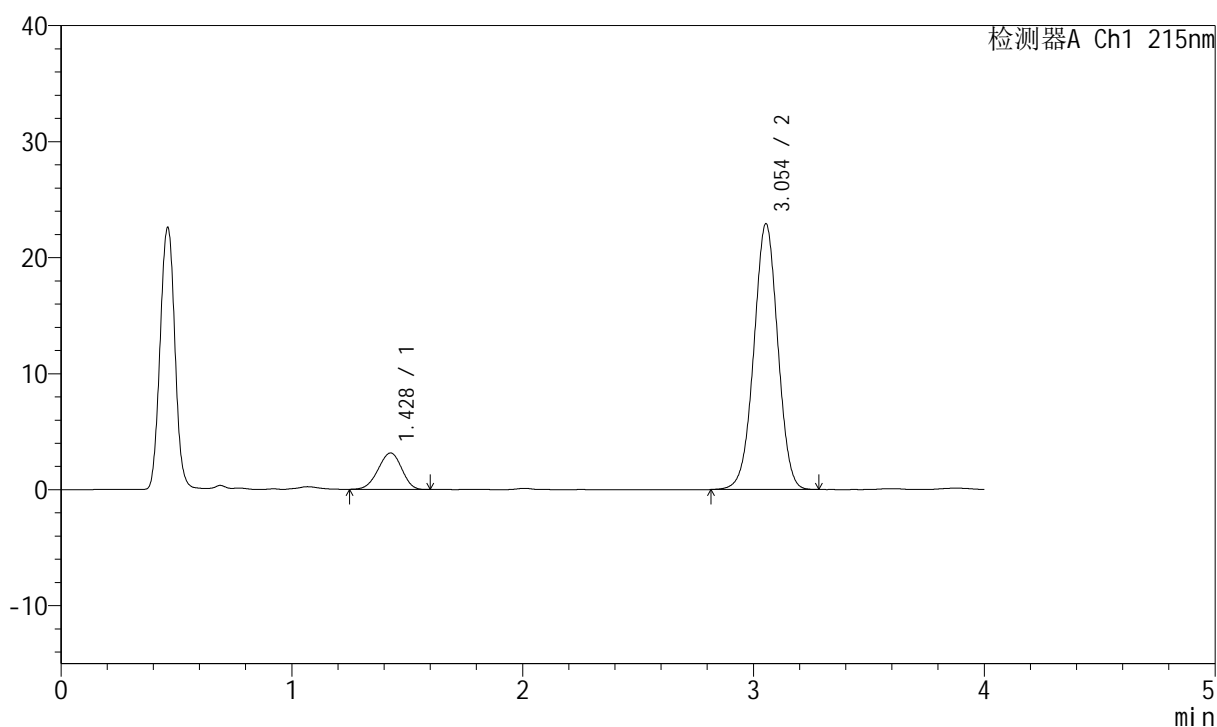
图39 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-520/25-1446-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

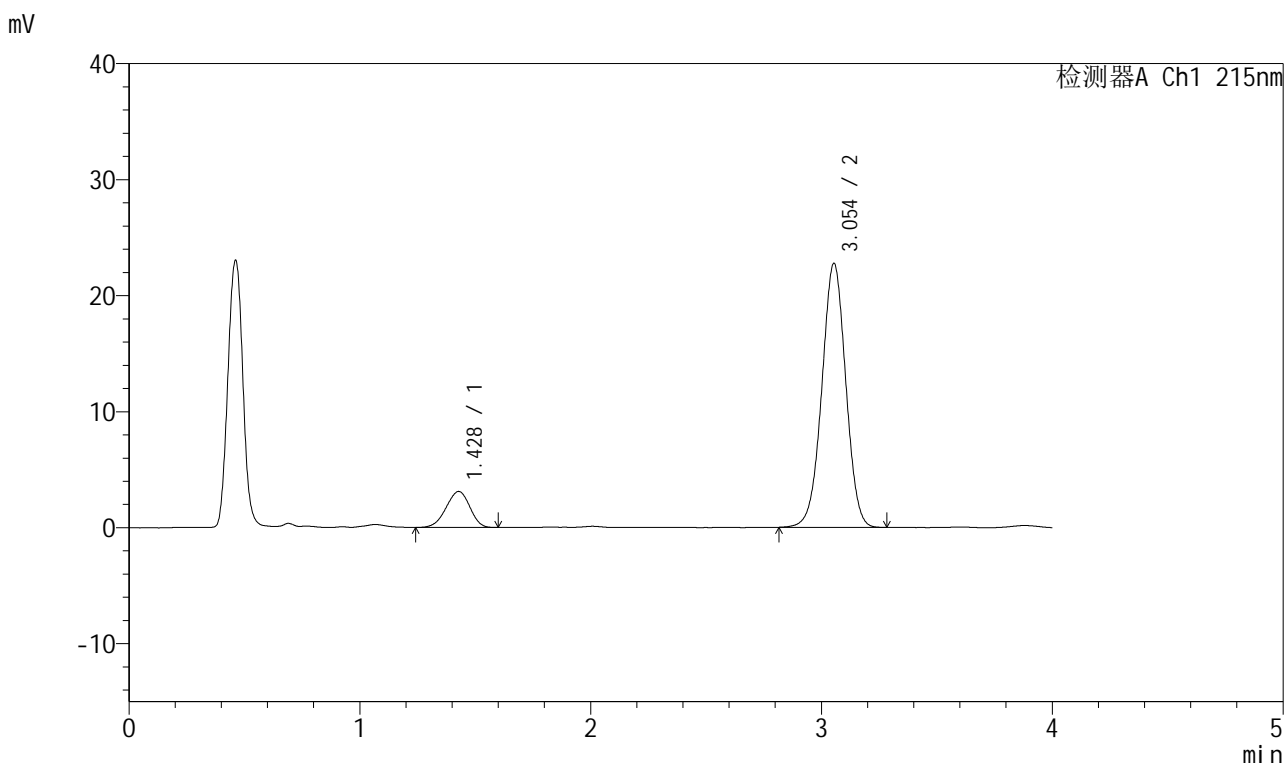
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22364	11.940	3140	907	0.949	--
2	3.054	164937	88.060	22915	4169	0.996	8.589
总计		187301	100.000	26055			

图40 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 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 - 0-520/25-1447-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/05 09:02:10 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	1.428	22095	11.869	3098	899	0.944	--
2	3.054	164057	88.131	22773	4170	0.996	8.566
总计		186151	100.000	25871			

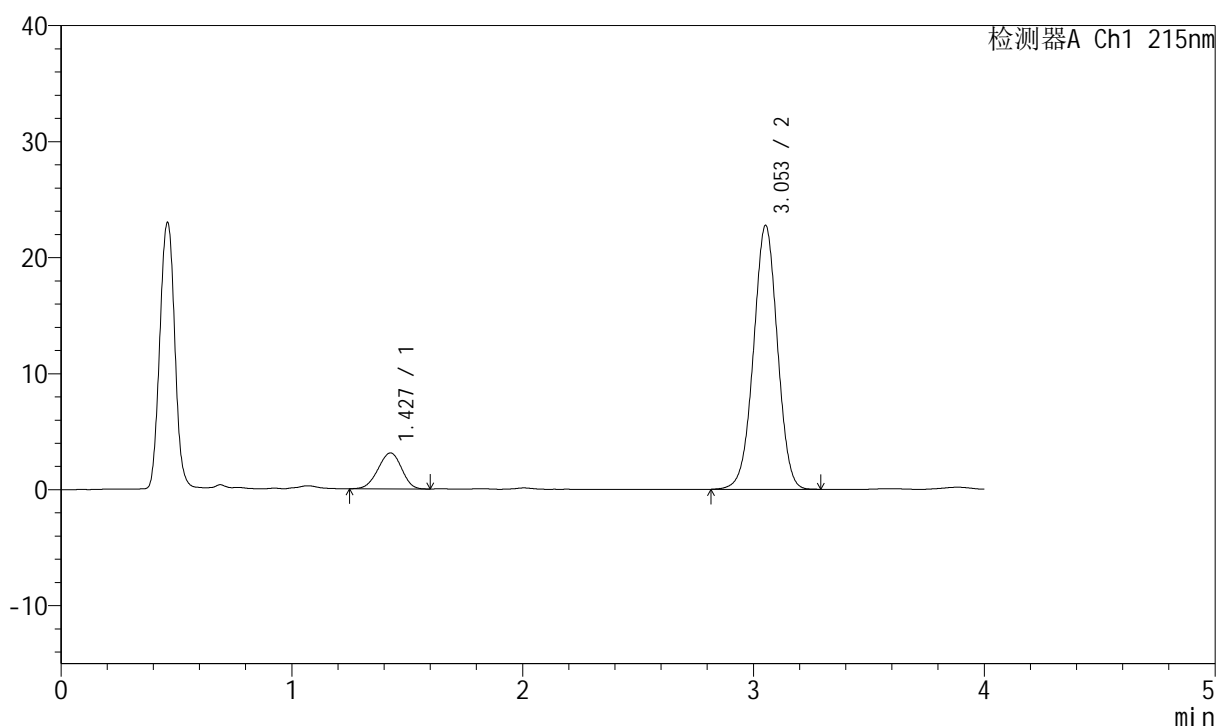
图41 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-520/25-1448-2 - zzp-5mg10mg-2022081801p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 17:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:02:13 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	1.427	21908	11.802	3091	915	0.958	--
2	3.053	163725	88.198	22723	4180	0.994	8.611
总计		185632	100.000	25814			

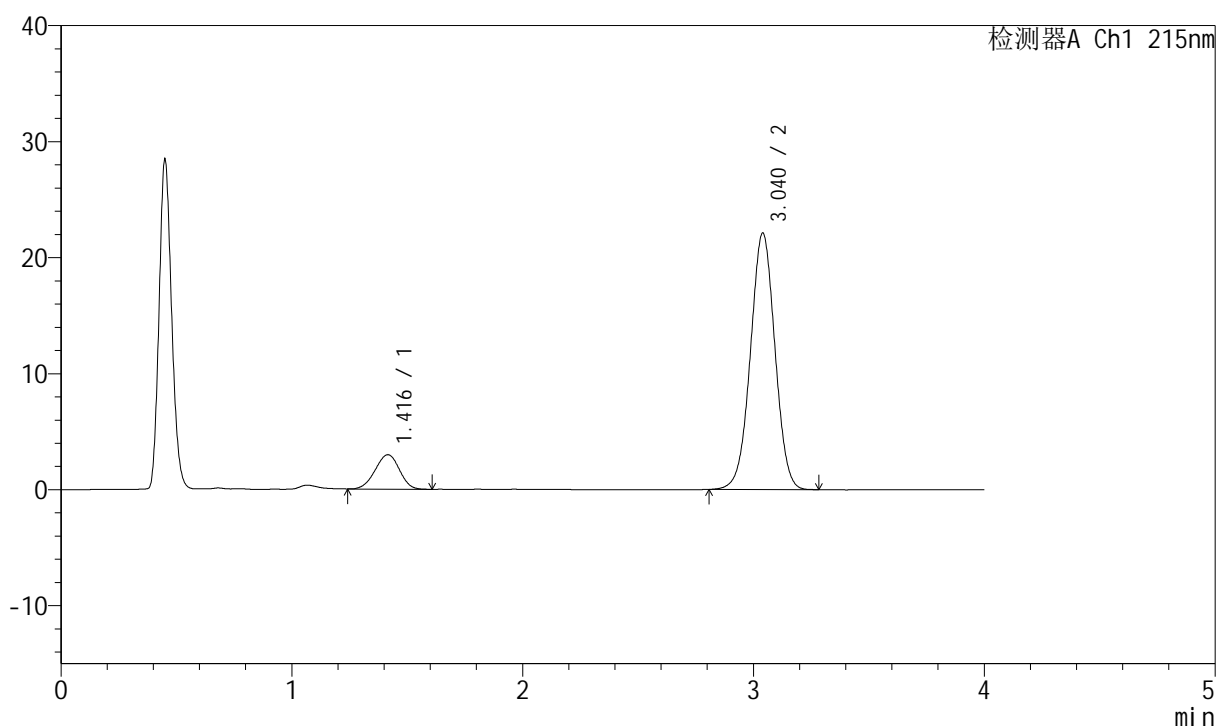
图42 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-520/25-1449-2 - zzp-5mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 18:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/03/05 09:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

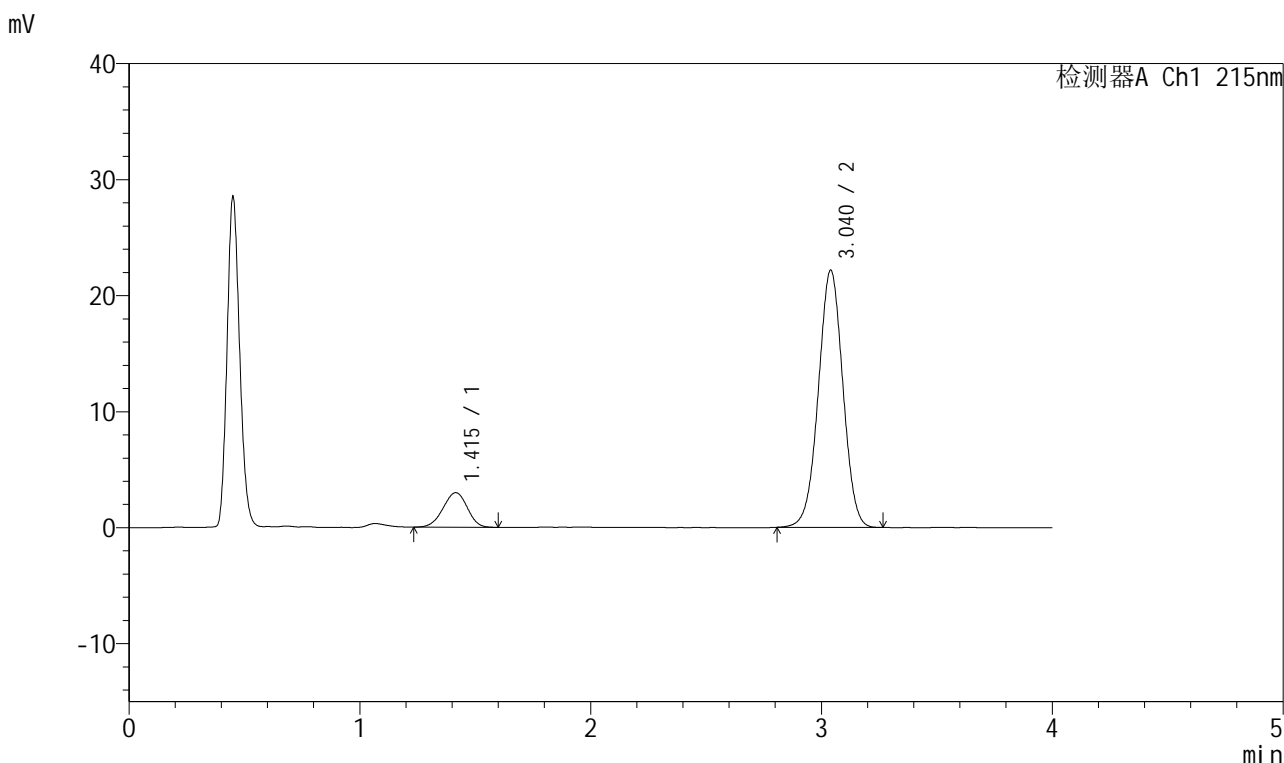
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	21603	11.685	2960	846	0.961	--
2	3.040	163277	88.315	22104	3929	1.003	8.355
总计		184880	100.000	25064			

图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(5mg/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 - 0-520/25-1450-2 - zzp-5mg10mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/04 18:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/03/05 09:02:18 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	1.415	21757	11.734	2978	846	0.960	--
2	3.040	163667	88.266	22169	3927	1.001	8.360
总计		185424	100.000	25147			

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