



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.44	21141	21177	21292	21395	21228	21247	0.48
2	10.43	21333	21103				21218	0.77

单位质量响应值		RSD%	判断
2035.15	2034.32	0.03	数据可信

供试品溶液-培哚普利-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022081901	1	20640	20690	20665	96.28	96.57	1.46	95.09% ~ 98.05%
	2	20935	20989	20962	97.66			
	3	20991	20749	20870	97.23			
	4	20647	20525	20586	95.91			
	5	20268	20188	20228	94.24			
	6	20915	21196	21056	98.10			
2022082001	1	21402	21271	21336	99.41	99.53	1.62	97.84% ~ 101.22%
	2	20674	20769	20722	96.55			
	3	21411	21266	21338	99.42			
	4	21581	21603	21592	100.60			
	5	21981	21436	21708	101.14			
	6	21446	21508	21477	100.06			
2022082101	1	21529	21388	21458	99.97	100.08	0.81	99.24% ~ 100.93%
	2	21137	21318	21228	98.90			
	3	21641	21724	21682	101.02			
	4	21366	21313	21340	99.42			
	5	21753	21402	21578	100.53			
	6	21674	21535	21604	100.65			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.98	81567	81592	81508	81683	81782	81626	0.14
2	13.99	81340	81408				81374	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
5838.77	0.27	数据可信

供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022081901	1	77864	78267	78066	96.49	96.65	1.29	95.34% ~ 97.96%
	2	78911	79285	79098	97.76			
	3	78675	78693	78684	97.25			
	4	77592	77829	77710	96.05			
	5	76777	76210	76494	94.54			
	6	78949	79301	79125	97.80			
2022082001	1	80335	79863	80099	99.00	98.68	1.60	97.03% ~ 100.33%
	2	77820	77300	77560	95.86			
	3	79459	79420	79440	98.19			
	4	80187	80294	80240	99.17			
	5	81262	81372	81317	100.51			
	6	80485	80318	80402	99.37			
2022082101	1	80269	80648	80458	99.44	98.84	0.98	97.83% ~ 99.86%
	2	78282	78912	78597	97.14			
	3	80224	80030	80127	99.03			
	4	79901	79392	79646	98.44			
	5	80810	80879	80844	99.92			
	6	80108	80238	80173	99.09			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-05

复核者:

未审阅版本



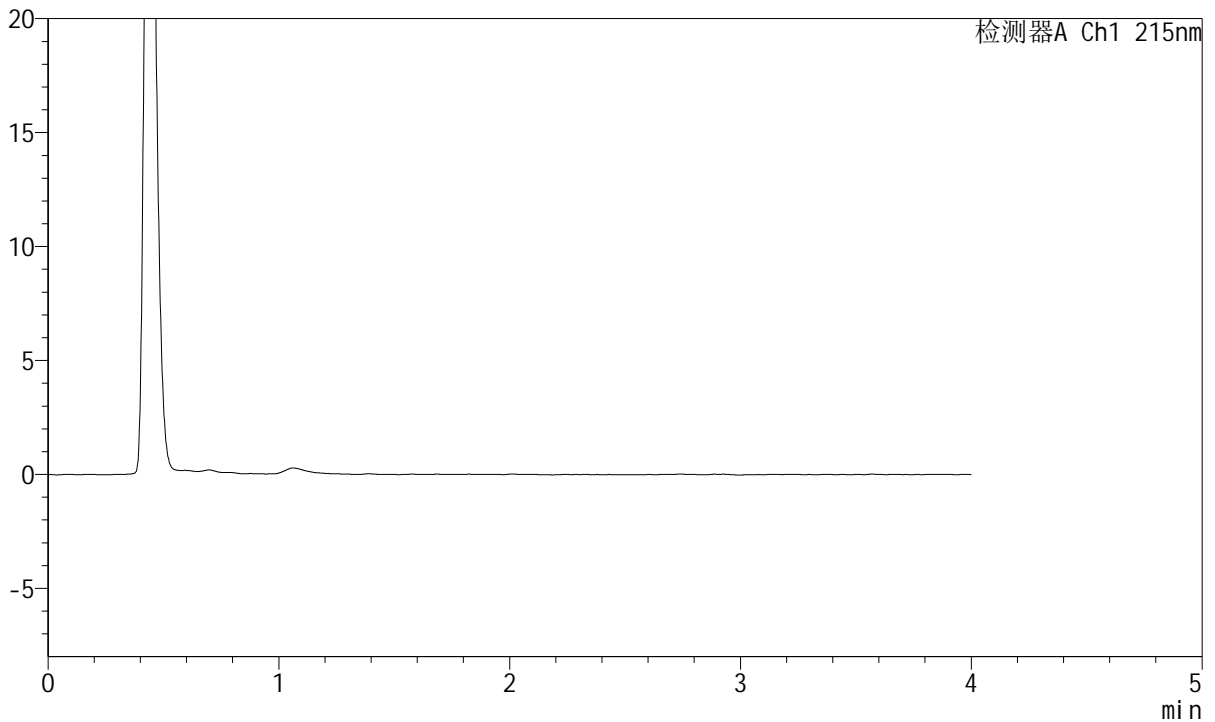
# J468

## <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 - 0-521/26-2775-2 - zzp-5mg5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 14:58:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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



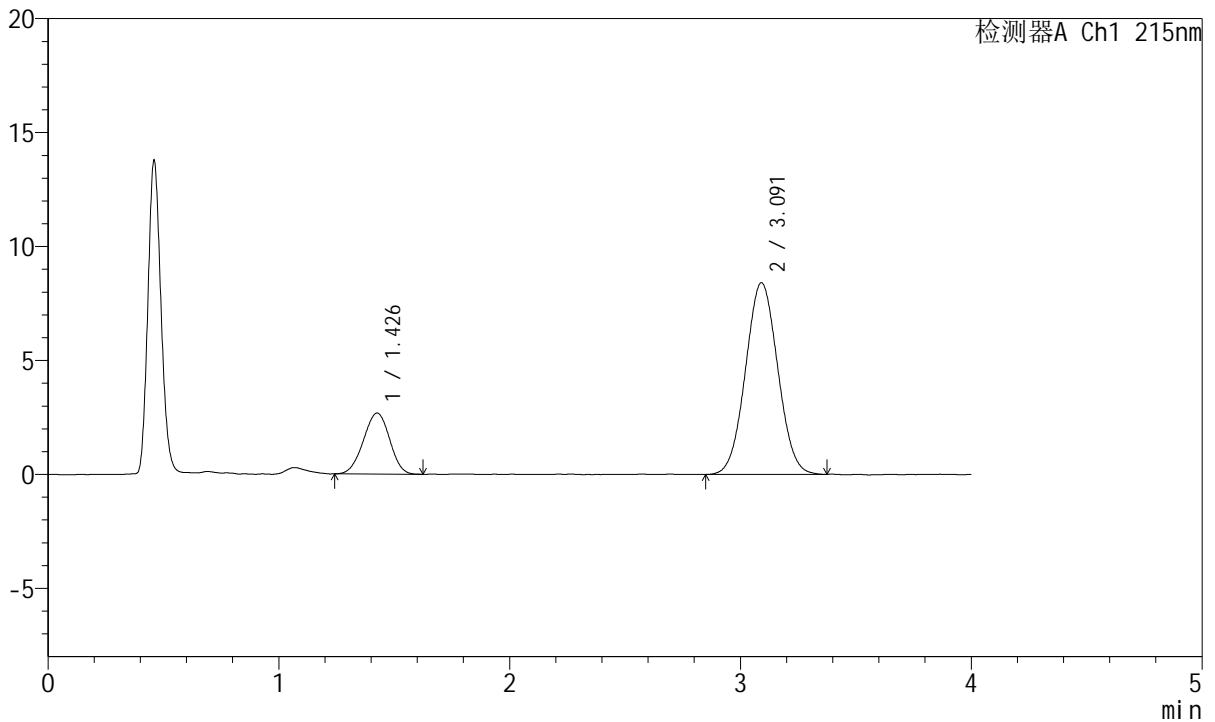
# J468

## <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 - 0-521/26-2776-2 - zzp-5mg5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:02:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	21141	20.584	2671	740	0.972	--
2	3.091	81567	79.416	8406	2309	1.039	7.133
总计		102709	100.000	11077			

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



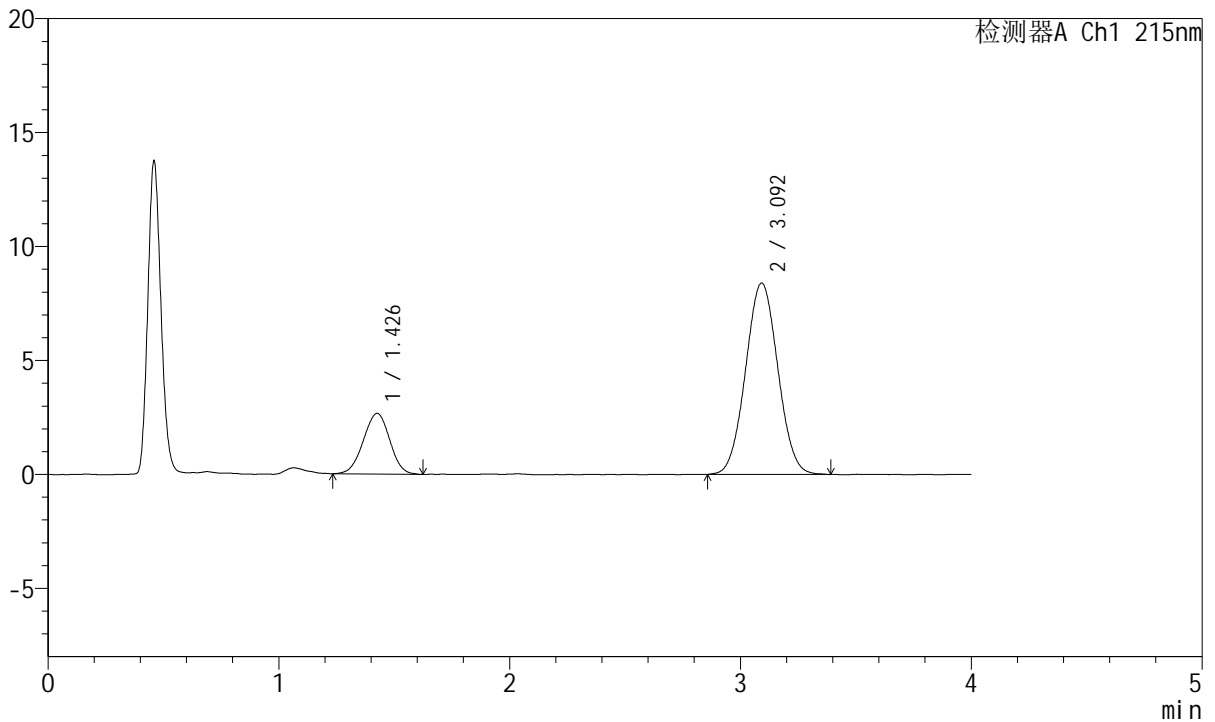
# J468

## <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 - 0-521/26-2777-2 - zzp-5mg5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:07:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	21177	20.607	2656	727	0.980	--
2	3.092	81592	79.393	8389	2324	1.038	7.120
总计		102769	100.000	11045			

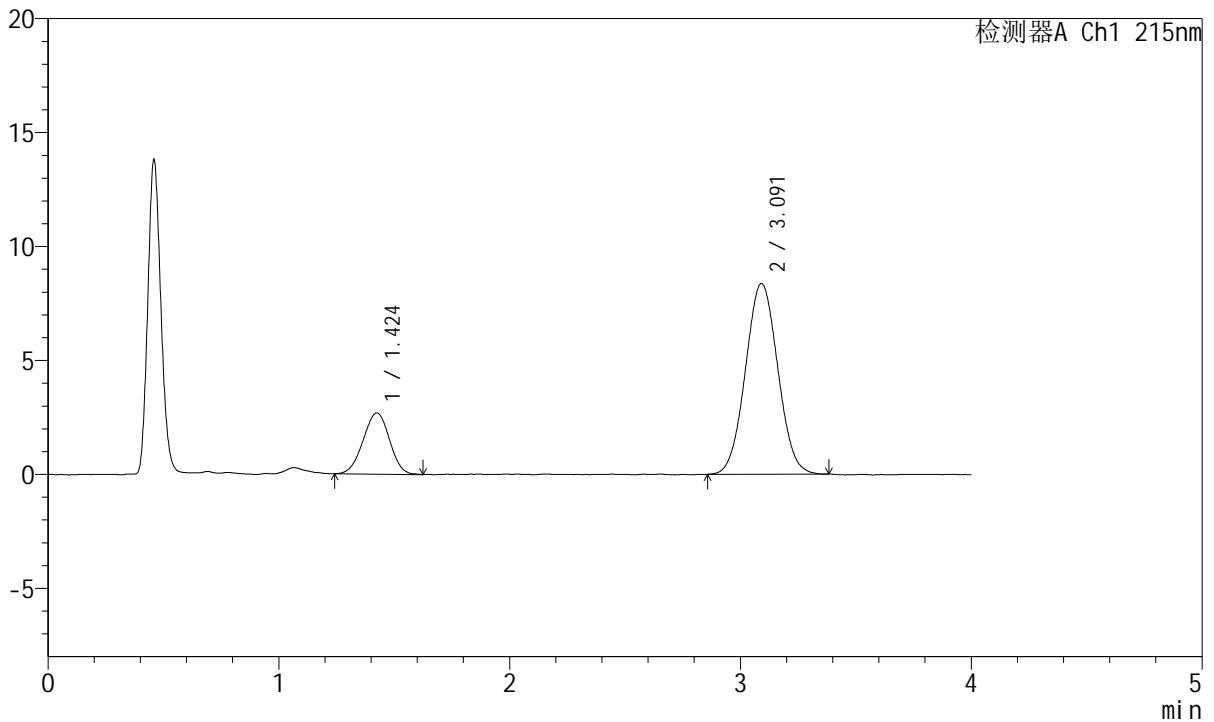
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-521/26-2778-2 - zzp-5mg5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:11:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/03/05 09:03:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.424	21292	20.712	2682	722	0.979	--
2	3.091	81508	79.288	8366	2308	1.041	7.101
总计		102799	100.000	11048			

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



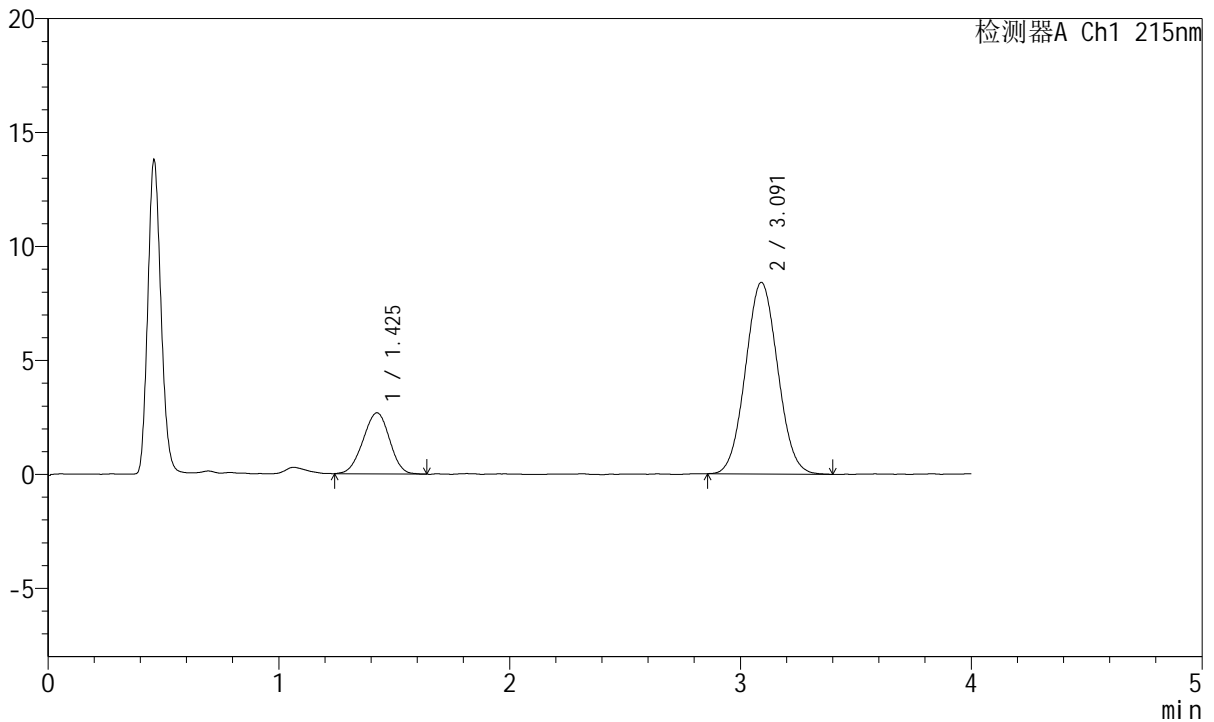
# J468

## <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 - 0-521/26-2779-2 - zzp-5mg5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:16:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.425	21395	20.756	2675	716	0.972	--
2	3.091	81683	79.244	8409	2306	1.051	7.079
总计		103078	100.000	11084			

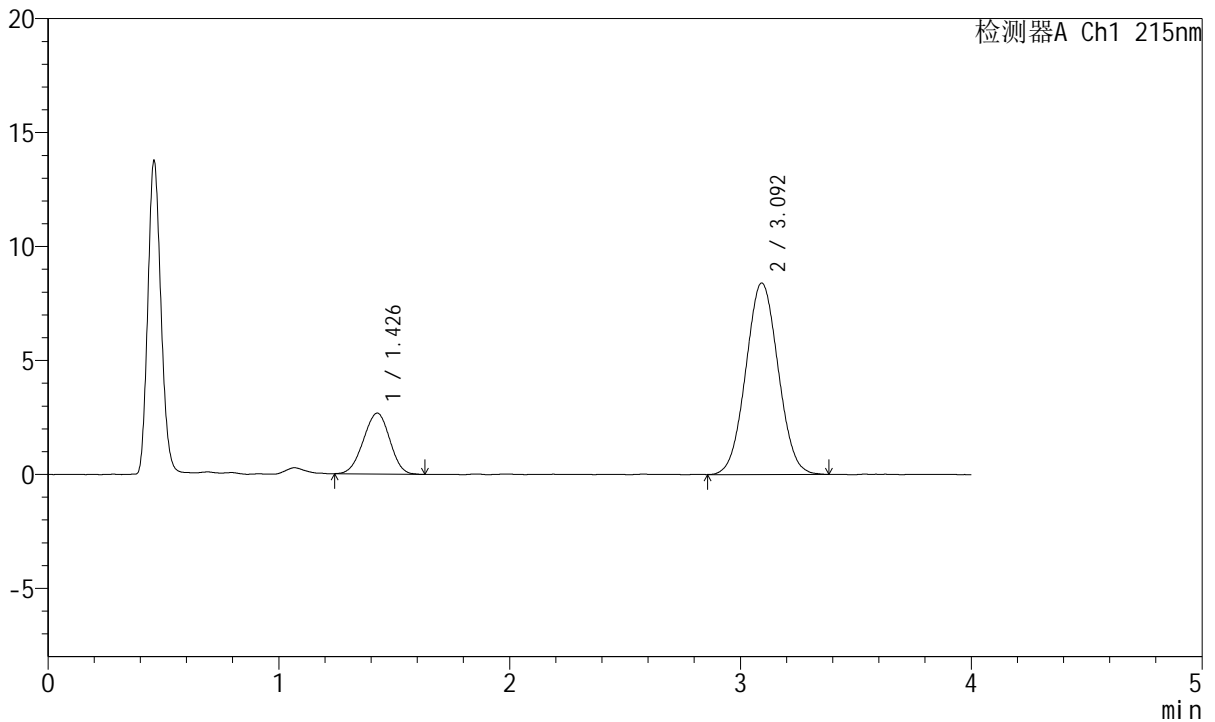
图5 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-521/26-2780-2 - zzp-5mg5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:20:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	21228	20.608	2667	721	0.970	--
2	3.092	81782	79.392	8391	2306	1.041	7.089
总计		103010	100.000	11058			

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



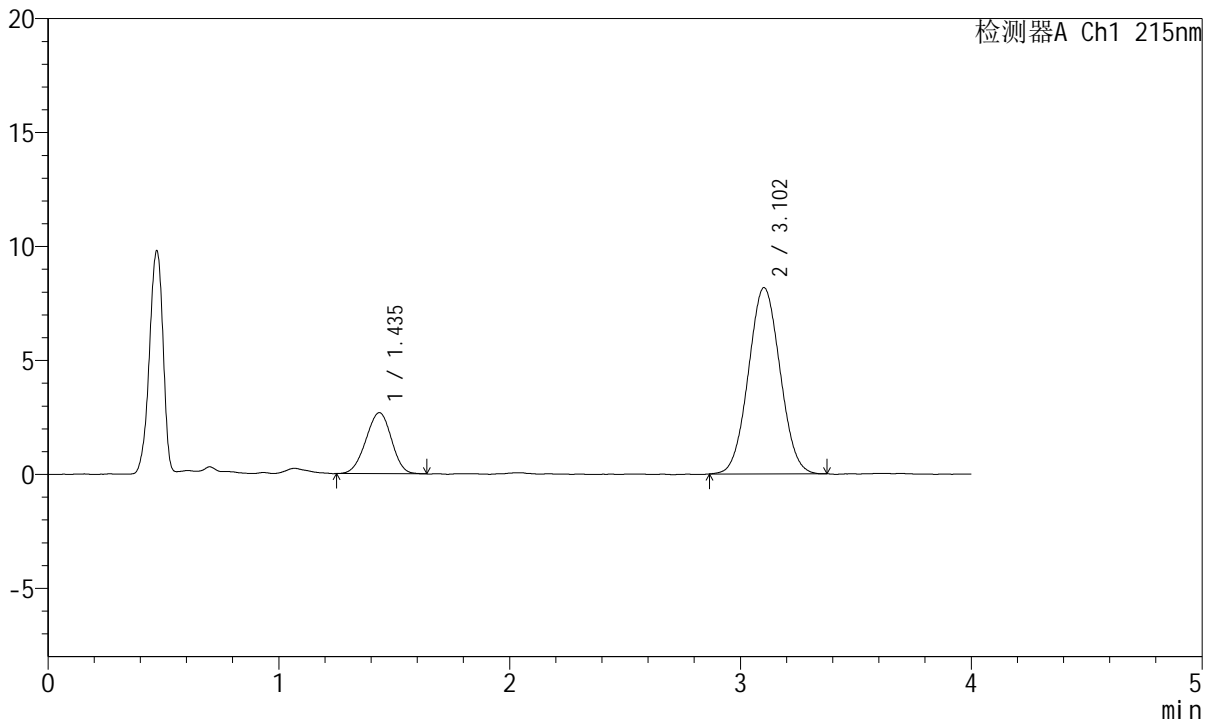
# J468

## <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 - 0-521/26-2781-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:24:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	20640	20.953	2676	781	0.966	--
2	3.102	77864	79.047	8169	2405	1.041	7.271
总计		98504	100.000	10845			

图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1



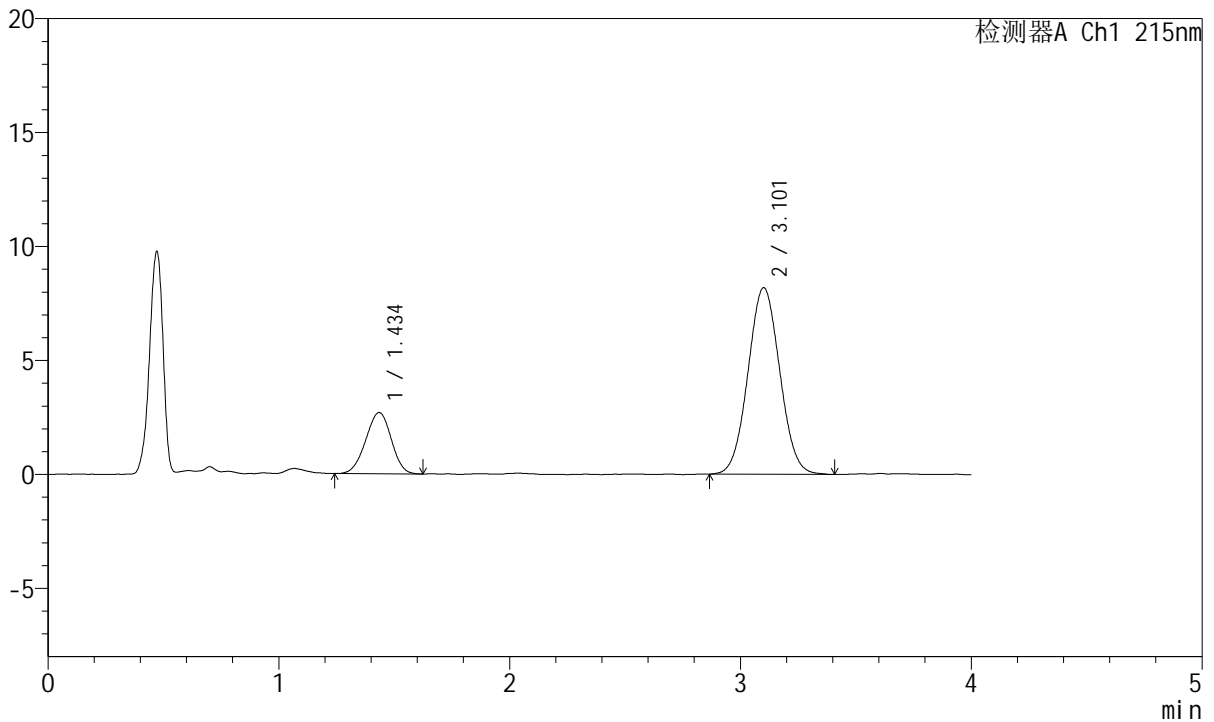
# J468

## <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 - 0-521/26-2782-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:29:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	20690	20.908	2681	784	0.964	--
2	3.101	78267	79.092	8170	2398	1.040	7.274
总计		98957	100.000	10852			

图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2



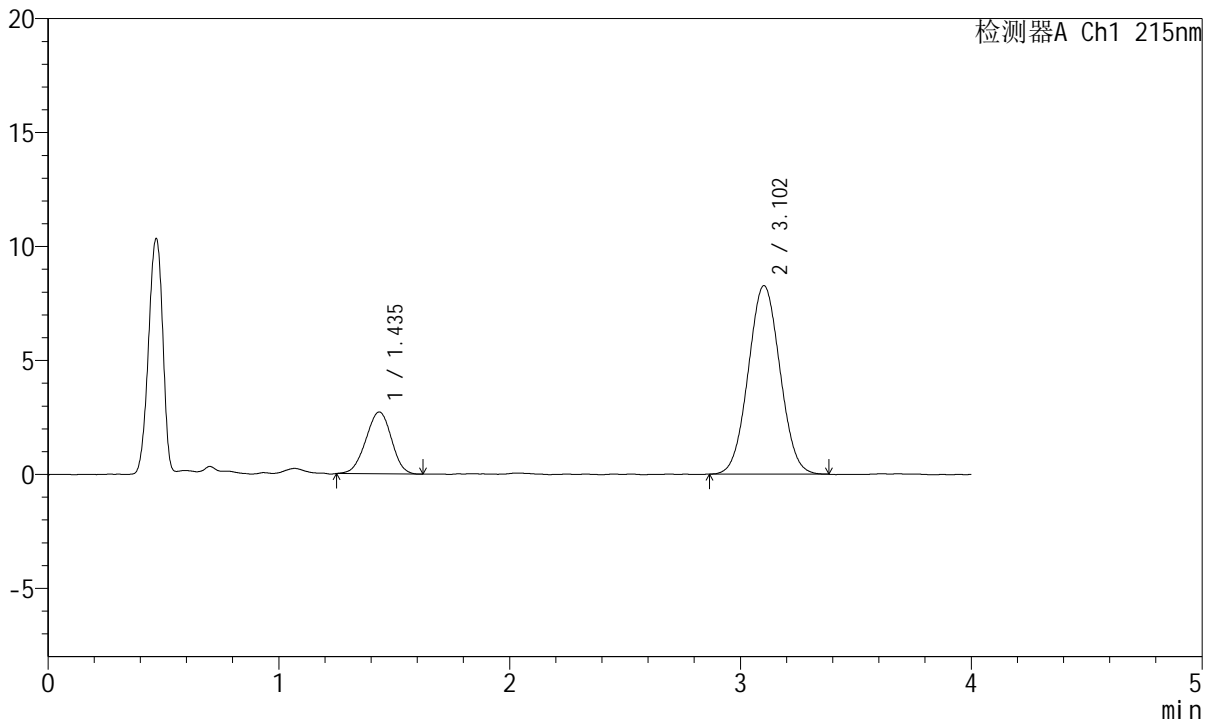
# J468

## <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 - 0-521/26-2783-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:33:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	20935	20.967	2709	786	0.966	--
2	3.102	78911	79.033	8266	2413	1.038	7.290
总计		99846	100.000	10976			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1



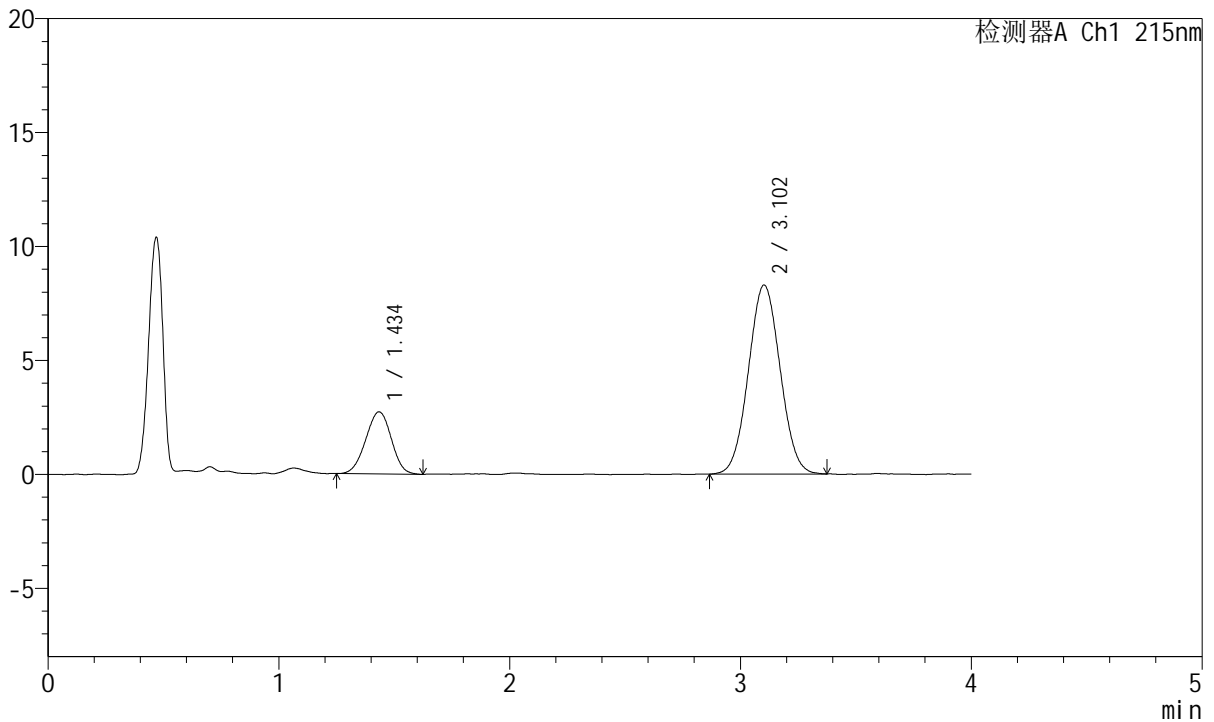
# J468

## <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 - 0-521/26-2784-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:38:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	20989	20.932	2716	786	0.975	--
2	3.102	79285	79.068	8288	2390	1.040	7.278
总计		100274	100.000	11004			

图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2



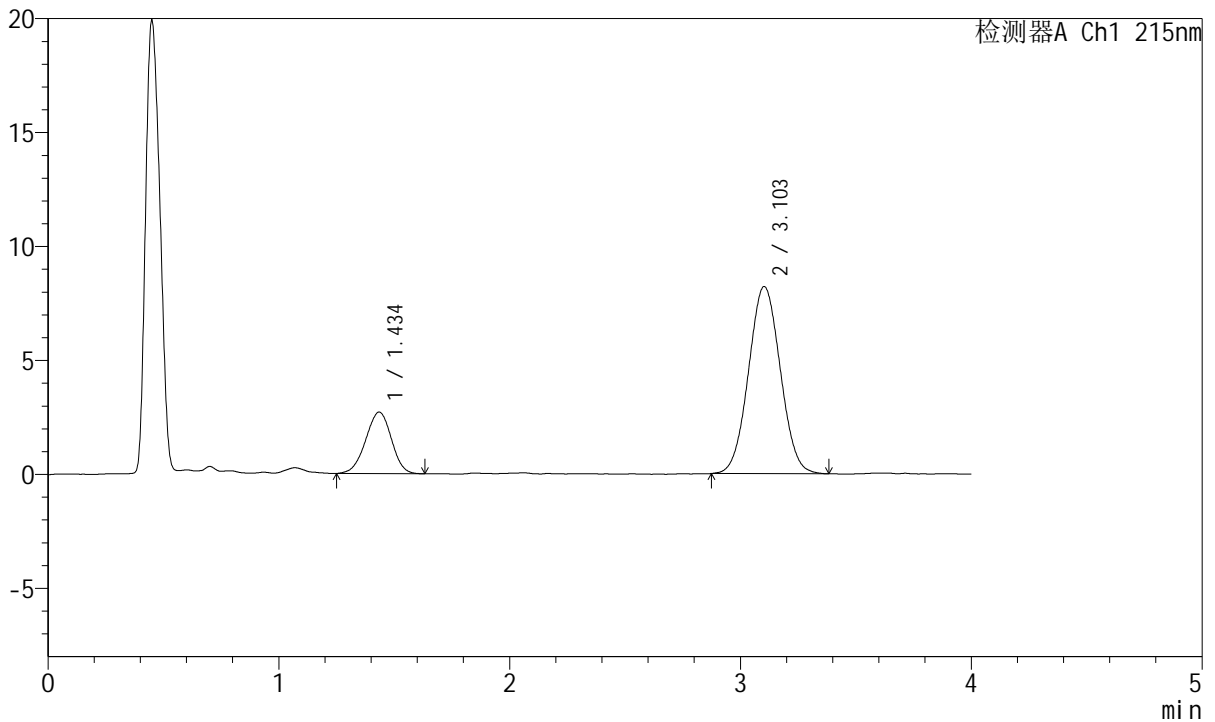
# J468

## <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 - 0-521/26-2785-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:42:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	20991	21.062	2697	776	0.960	--
2	3.103	78675	78.938	8209	2394	1.042	7.261
总计		99666	100.000	10905			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1



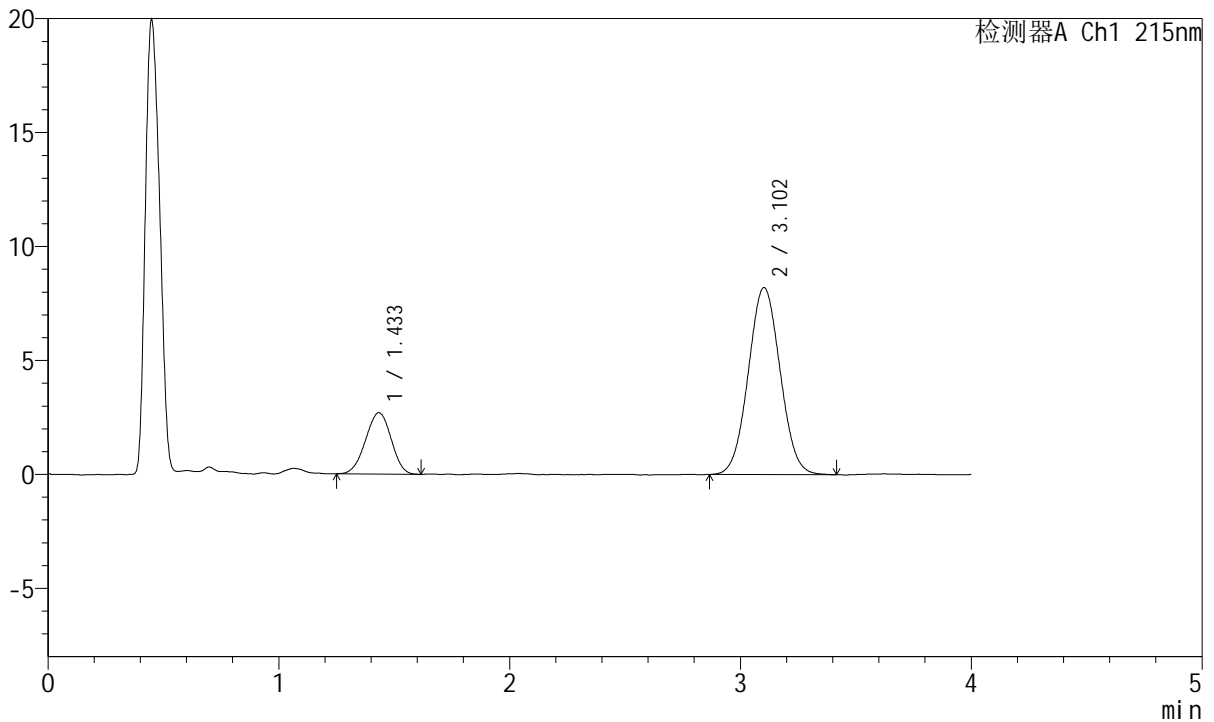
# J468

## <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 - 0-521/26-2786-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:46:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	20749	20.865	2688	775	0.969	--
2	3.102	78693	79.135	8199	2390	1.042	7.259
总计		99441	100.000	10886			

图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2



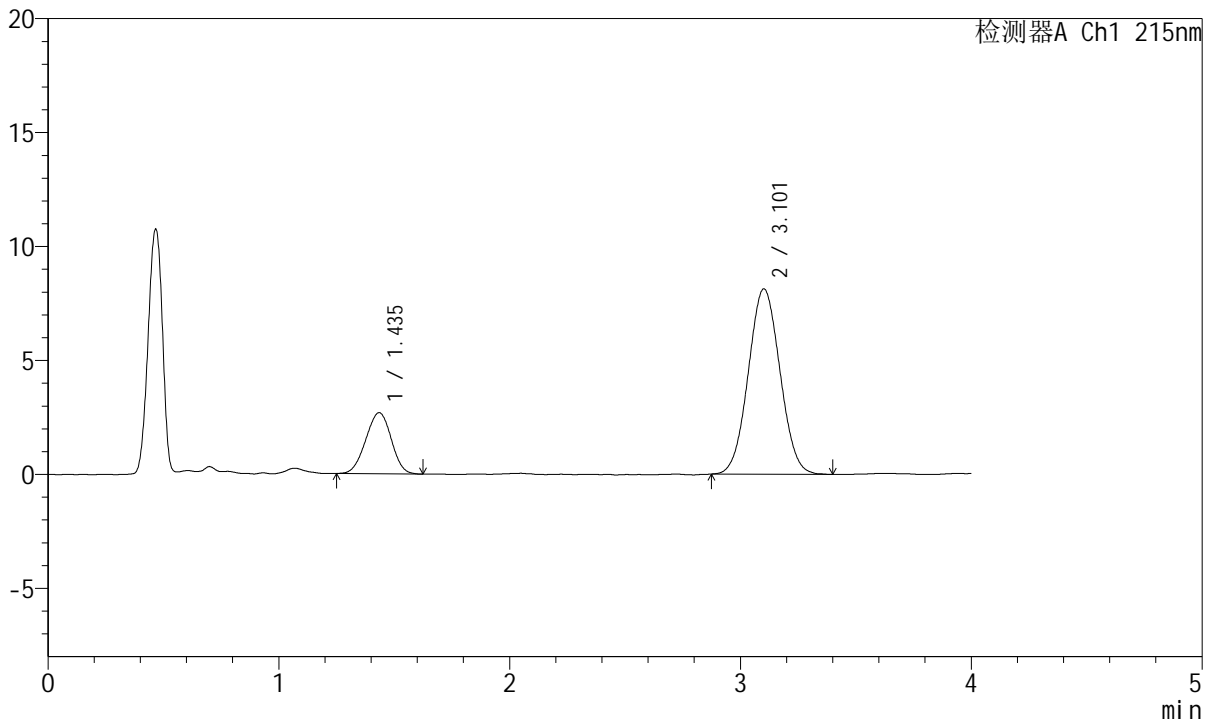
# J468

## <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 - 0-521/26-2787-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:51:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	20647	21.017	2679	784	0.972	--
2	3.101	77592	78.983	8123	2407	1.043	7.283
总计		98240	100.000	10803			

图13 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1



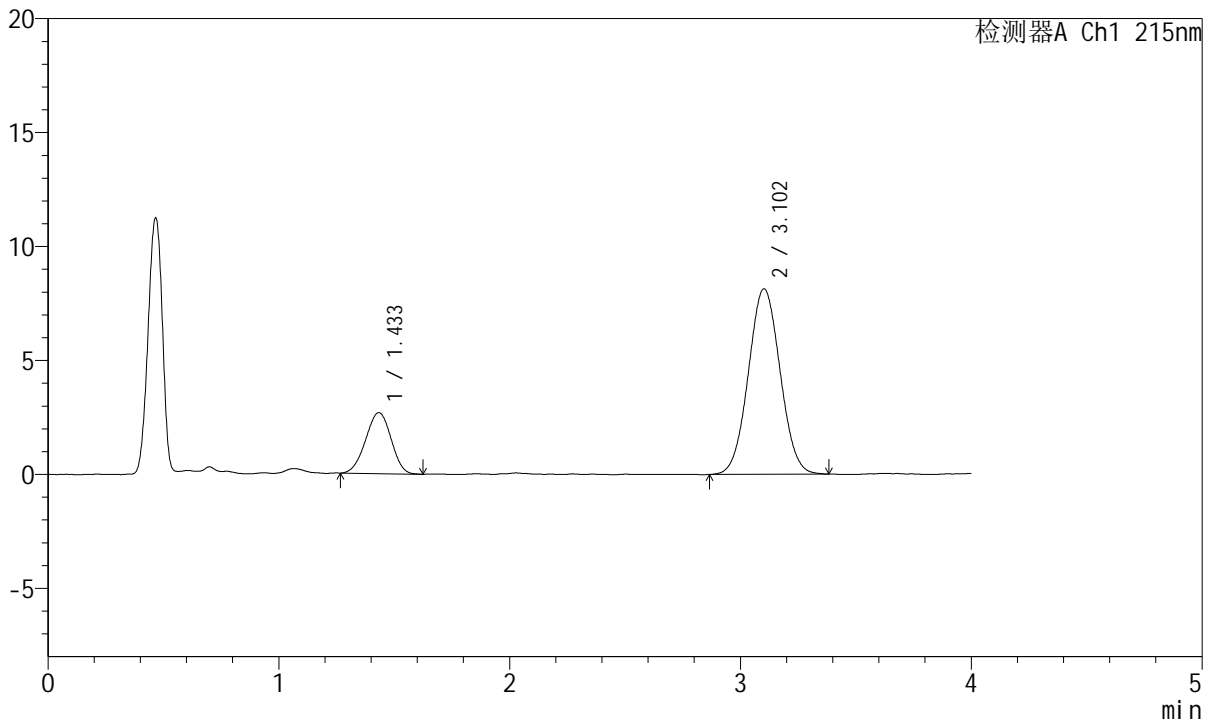
# J468

## <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 - 0-521/26-2788-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 15:55:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	20525	20.869	2669	784	0.968	--
2	3.102	77829	79.131	8133	2423	1.042	7.305
总计		98354	100.000	10802			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2



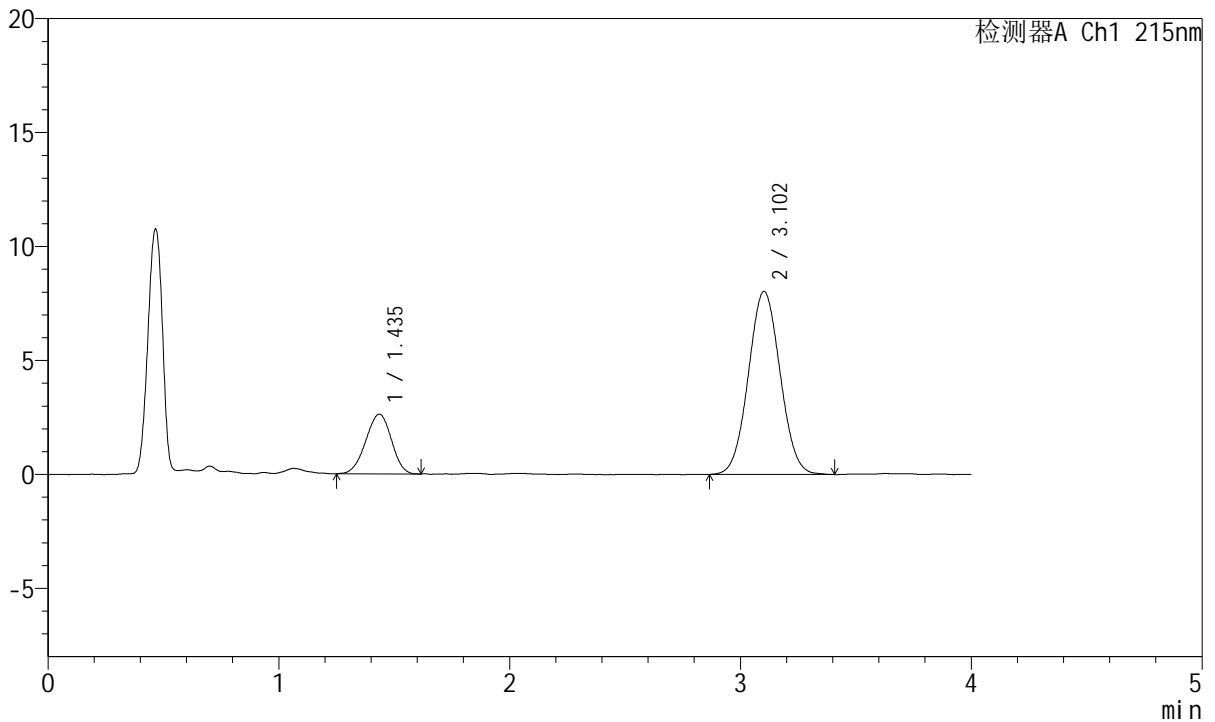
# J468

## <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 - 0-521/26-2789-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:00:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	20268	20.885	2617	776	0.955	--
2	3.102	76777	79.115	8027	2416	1.043	7.271
总计		97045	100.000	10644			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1



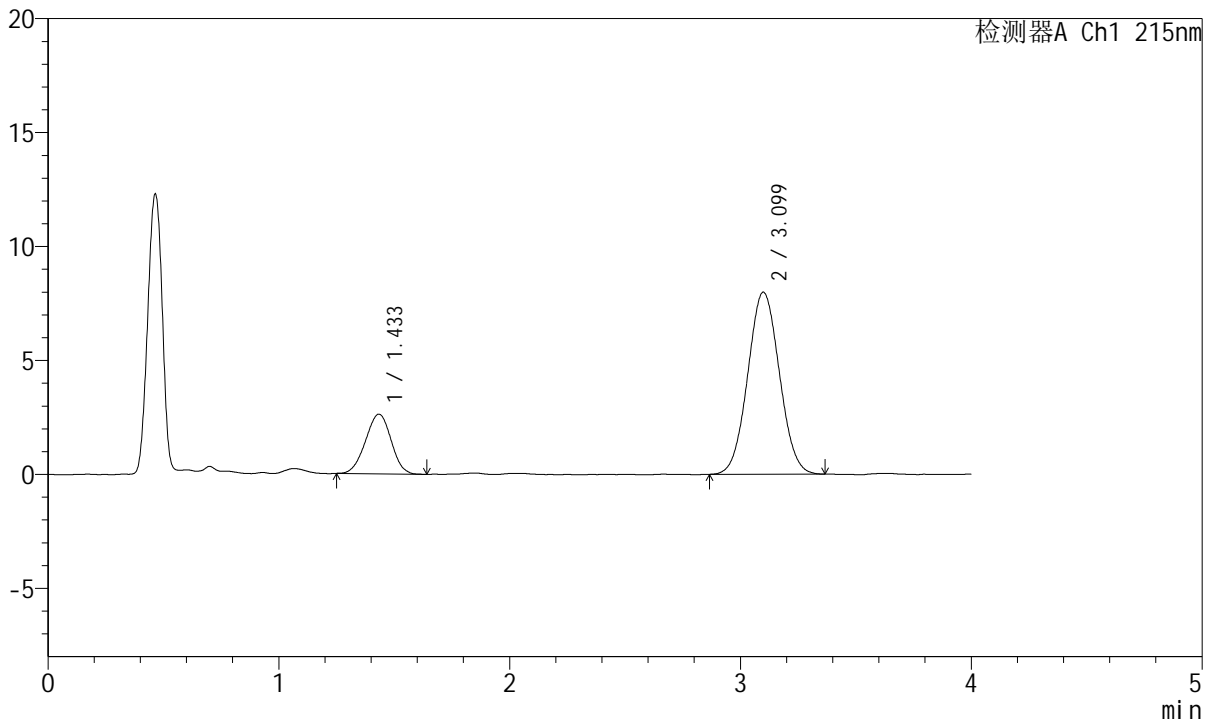
# J468

## <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 - 0-521/26-2790-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:04:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	20188	20.942	2614	779	0.983	--
2	3.099	76210	79.058	7988	2419	1.046	7.283
总计		96398	100.000	10602			

图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2



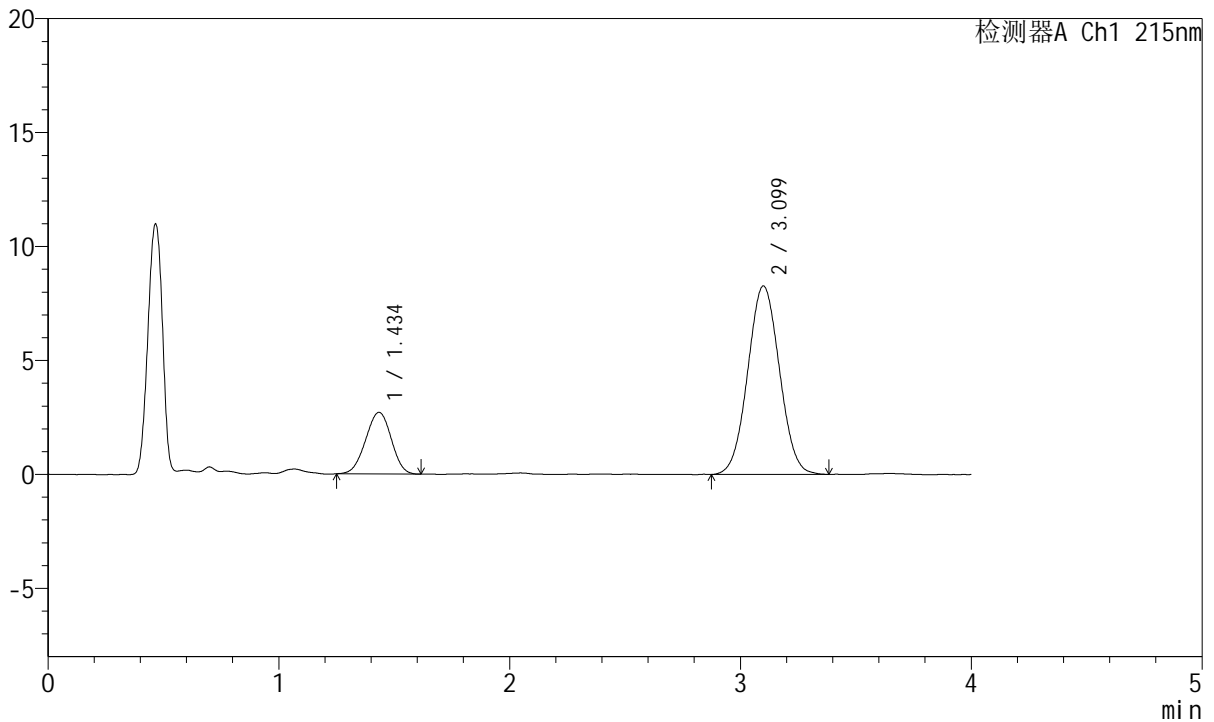
# J468

## <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 - 0-521/26-2791-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:08:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	20915	20.943	2700	775	0.972	--
2	3.099	78949	79.057	8263	2410	1.039	7.264
总计		99864	100.000	10963			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1



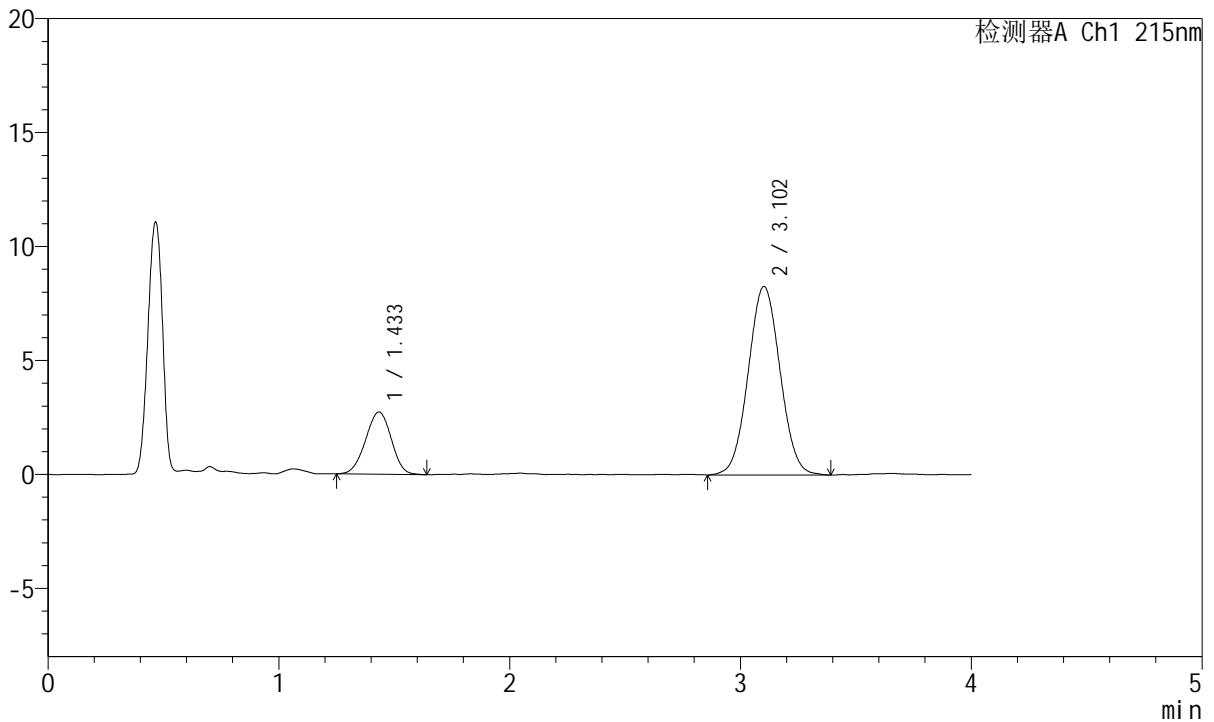
# J468

## <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 - 0-521/26-2792-2 - zzp-5mg5mg-2022081901p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:13:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	21196	21.091	2730	782	0.972	--
2	3.102	79301	78.909	8261	2421	1.037	7.300
总计		100497	100.000	10992			

图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2



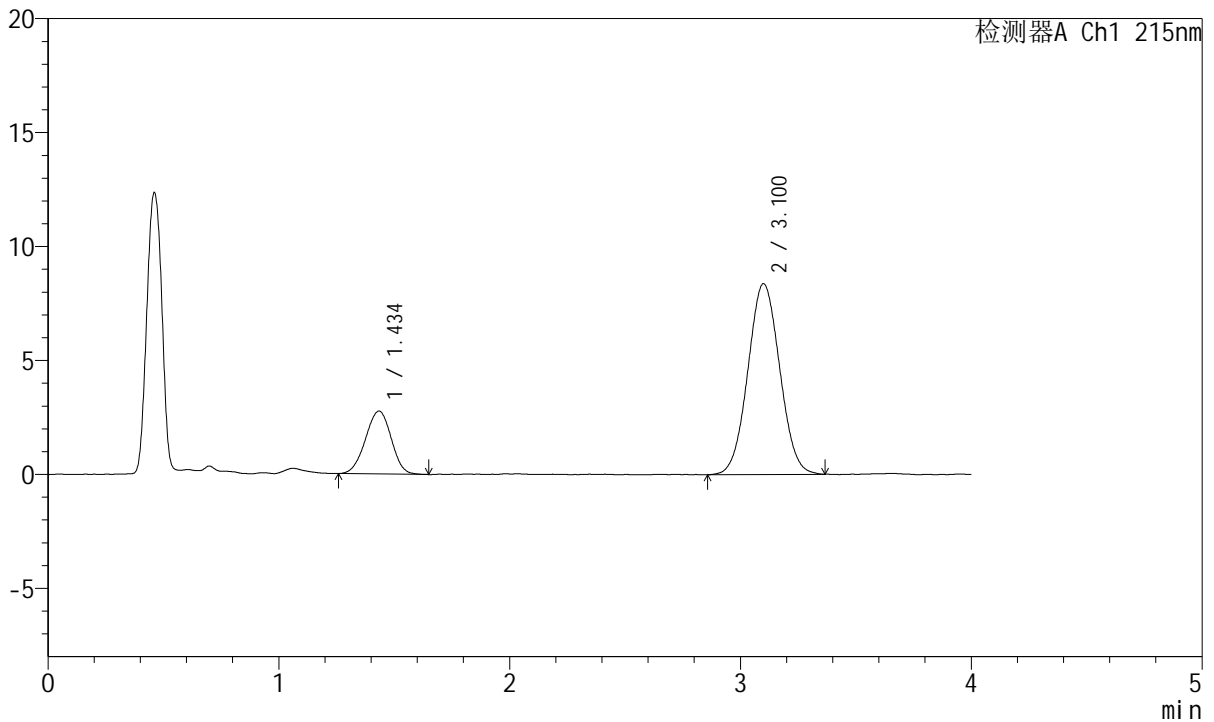
# J468

## <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 - 0-521/26-2793-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:17:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21402	21.037	2753	785	0.971	--
2	3.100	80335	78.963	8367	2395	1.041	7.274
总计		101738	100.000	11120			

图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1



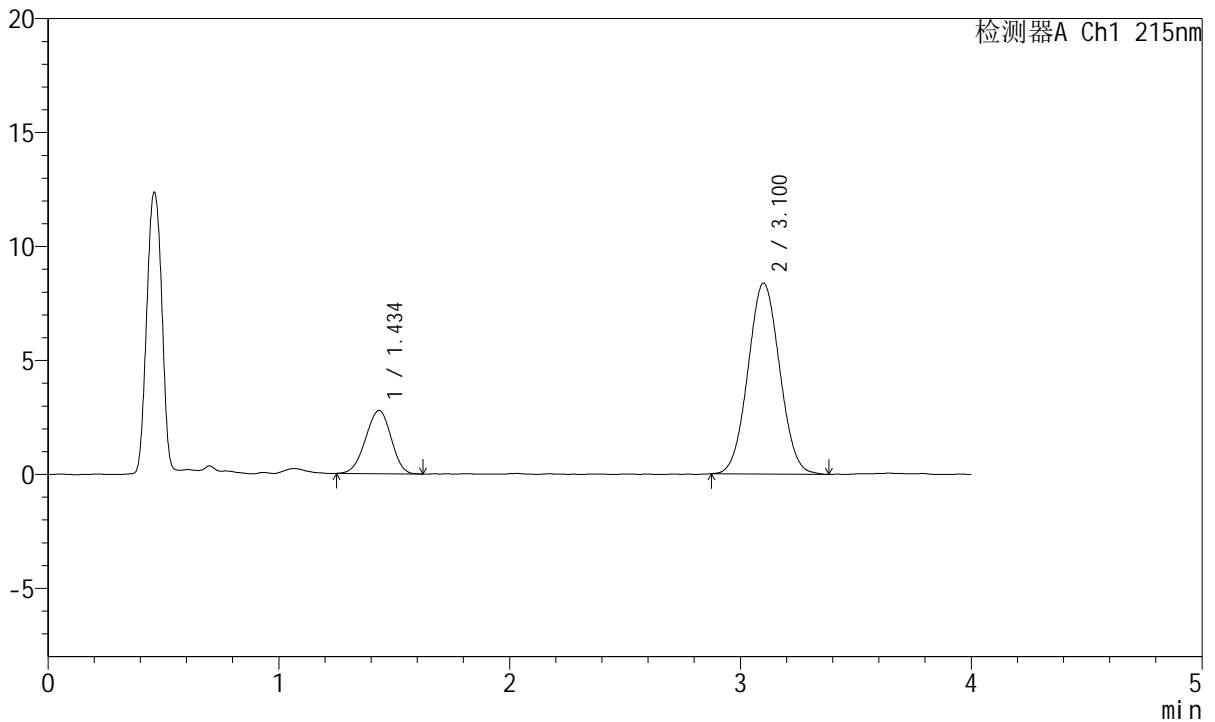
# J468

## <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 - 0-521/26-2794-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:22:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21271	21.032	2765	777	0.958	--
2	3.100	79863	78.968	8373	2412	1.043	7.270
总计		101134	100.000	11138			

图20 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2



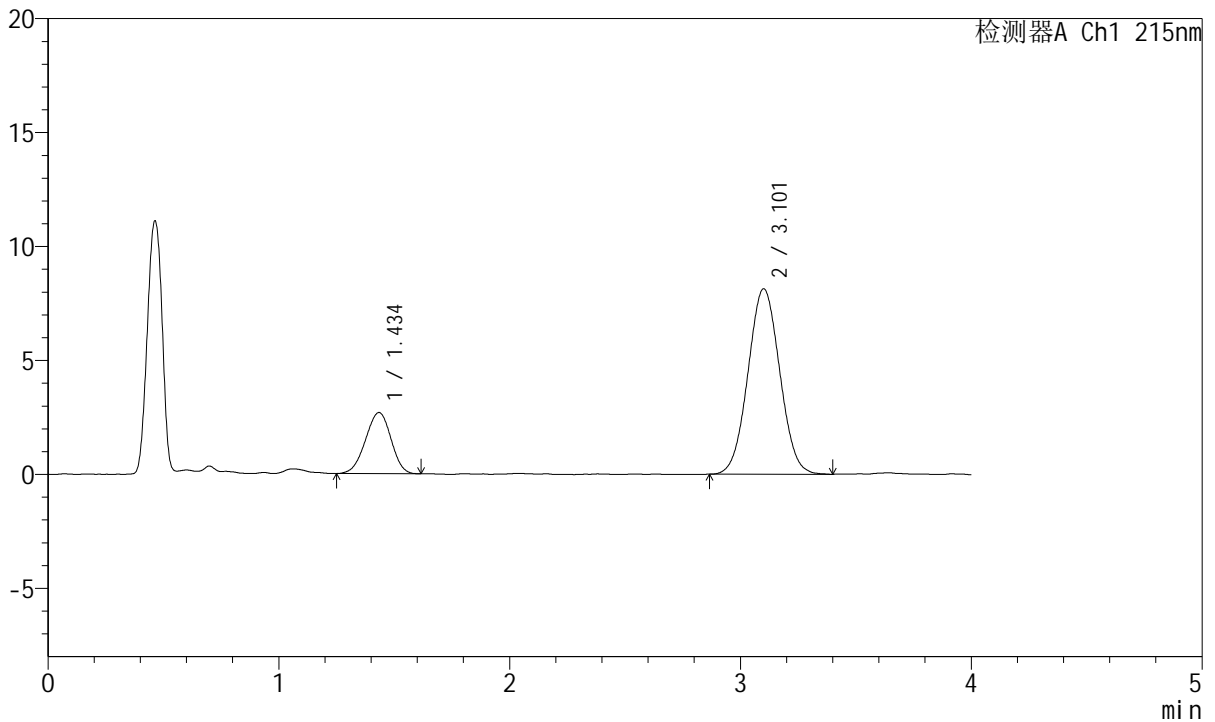
# J468

## <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 - 0-521/26-2795-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:26:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:03:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	20674	20.990	2680	780	0.955	--
2	3.101	77820	79.010	8125	2402	1.038	7.272
总计		98494	100.000	10804			

图21 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1



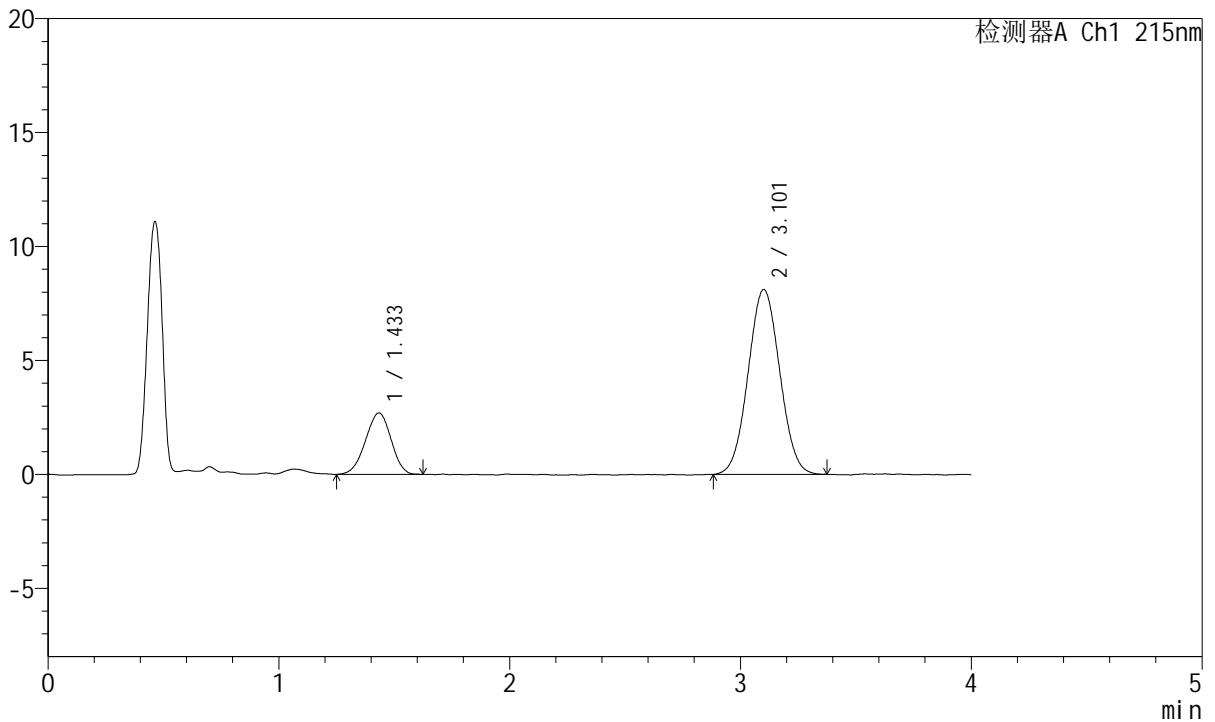
# J468

## <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 - 0-521/26-2796-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:30:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	20769	21.178	2692	766	0.960	--
2	3.101	77300	78.822	8100	2411	1.037	7.253
总计		98069	100.000	10791			

图22 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2



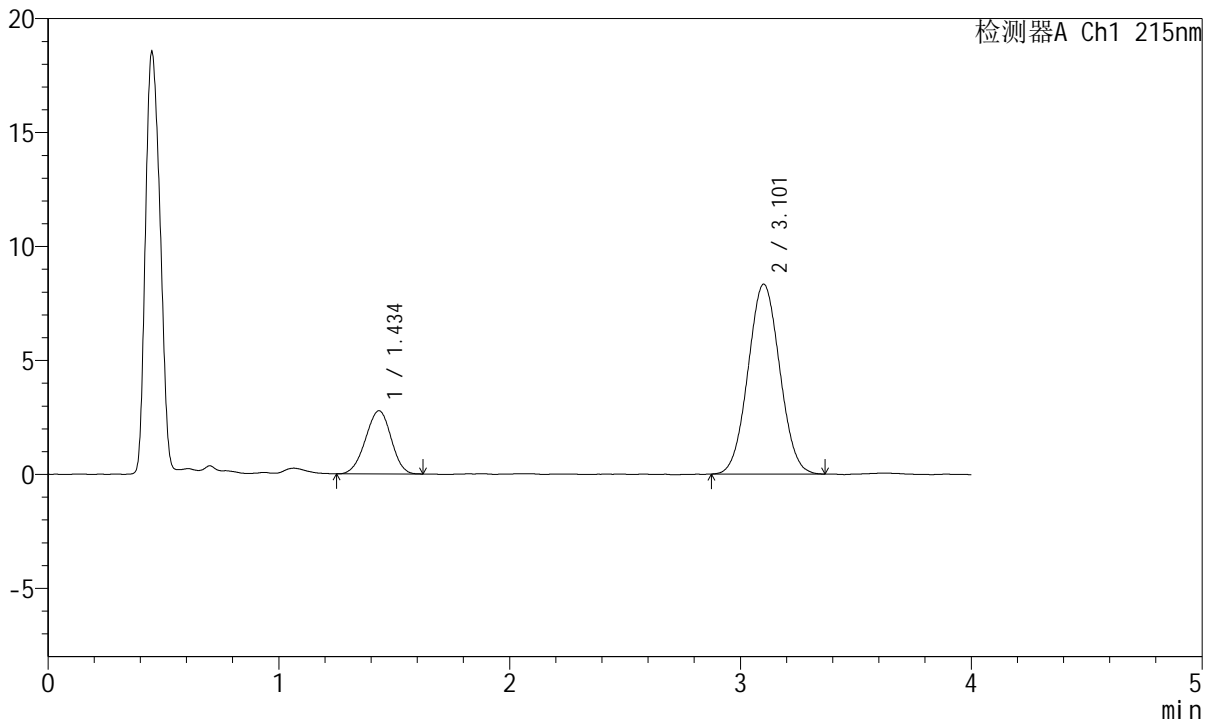
# J468

## <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 - 0-521/26-2797-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:35:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21411	21.226	2767	781	0.959	--
2	3.101	79459	78.774	8319	2419	1.040	7.289
总计		100870	100.000	11086			

图23 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1



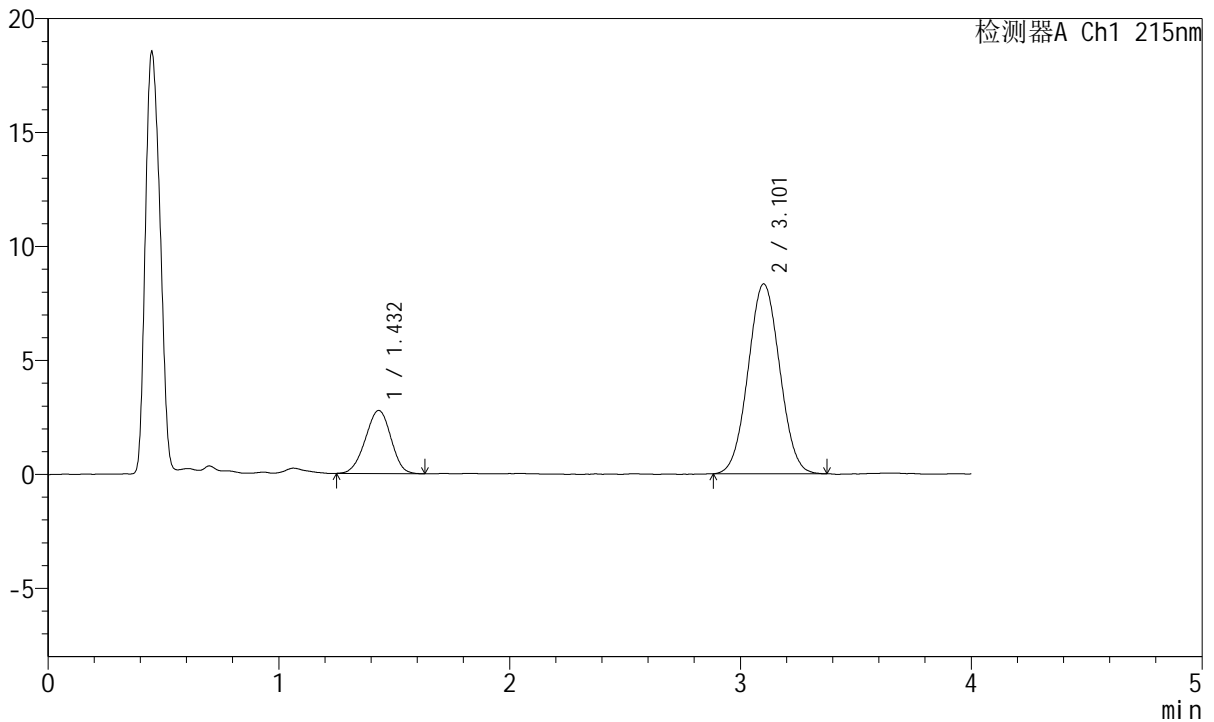
# J468

## <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 - 0-521/26-2798-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:39:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.432	21266	21.121	2766	781	0.964	--
2	3.101	79420	78.879	8320	2417	1.036	7.297
总计		100686	100.000	11086			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2



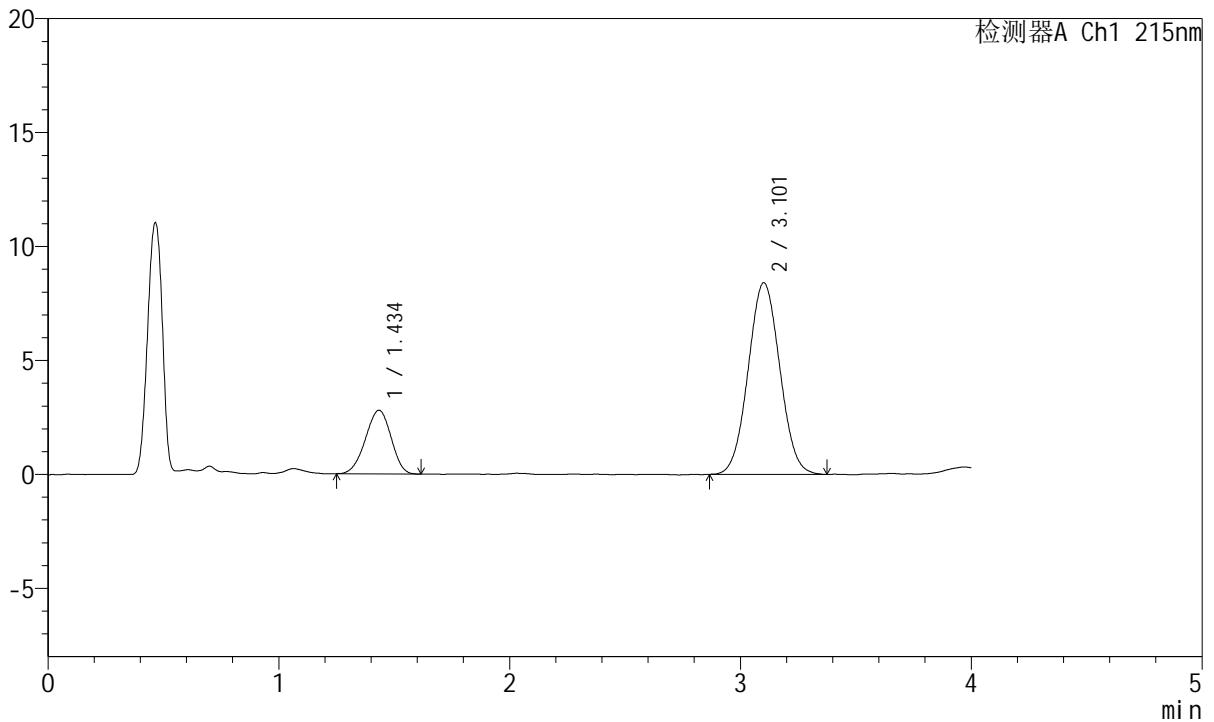
# J468

## <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 - 0-521/26-2799-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:44:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21581	21.206	2787	769	0.951	--
2	3.101	80187	78.794	8396	2417	1.044	7.263
总计		101769	100.000	11183			

图25 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1



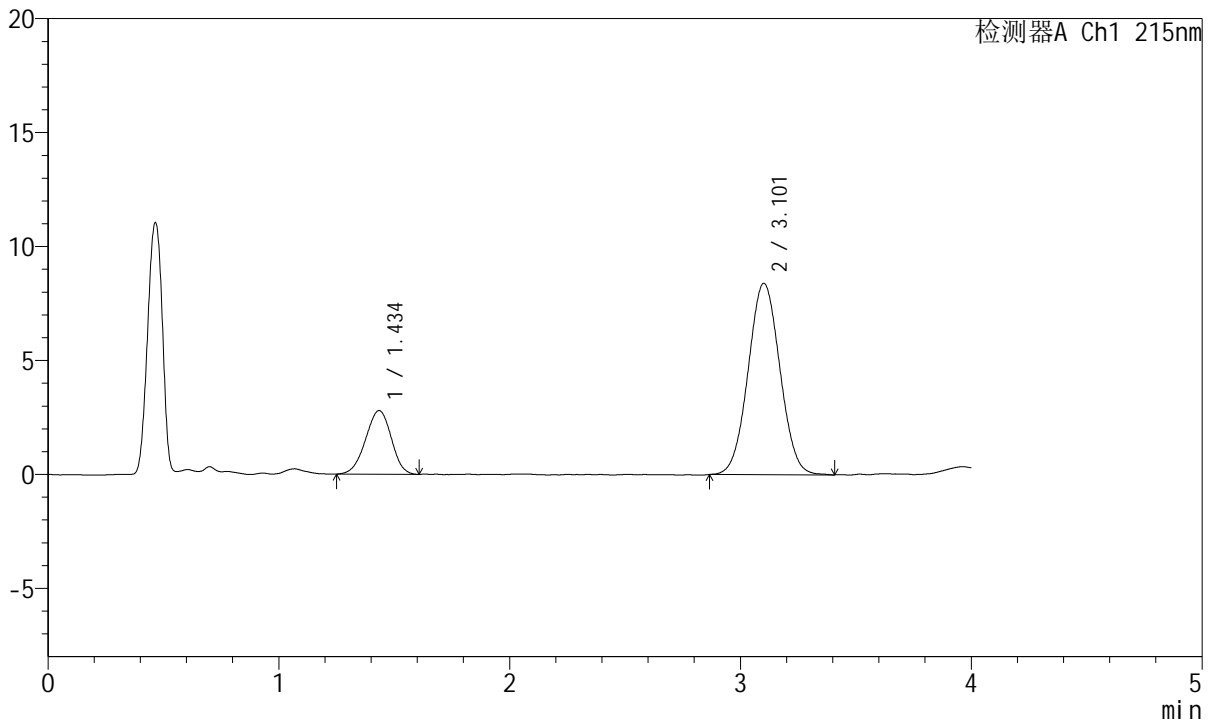
# J468

## <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 - 0-521/26-2800-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:48:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21603	21.201	2785	773	0.956	--
2	3.101	80294	78.799	8383	2427	1.035	7.277
总计		101897	100.000	11168			

图26 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2



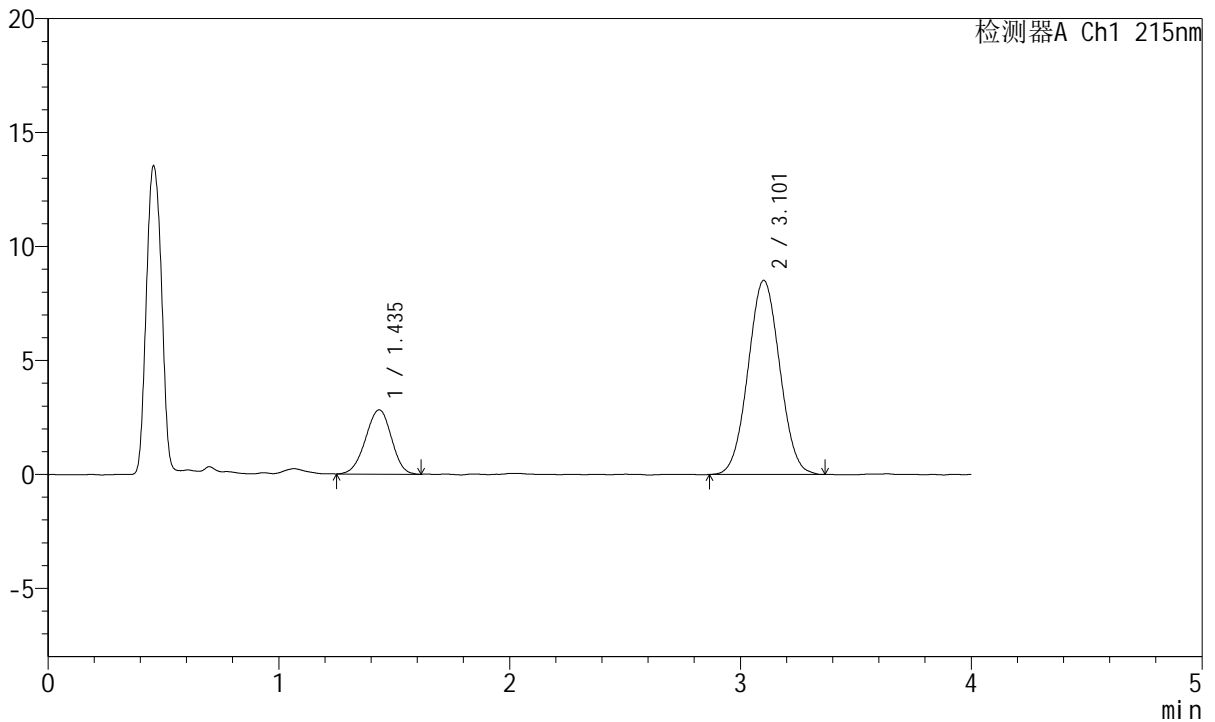
# J468

## <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 - 0-521/26-2801-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:52:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	21981	21.291	2815	774	0.958	--
2	3.101	81262	78.709	8507	2412	1.036	7.263
总计		103243	100.000	11321			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1



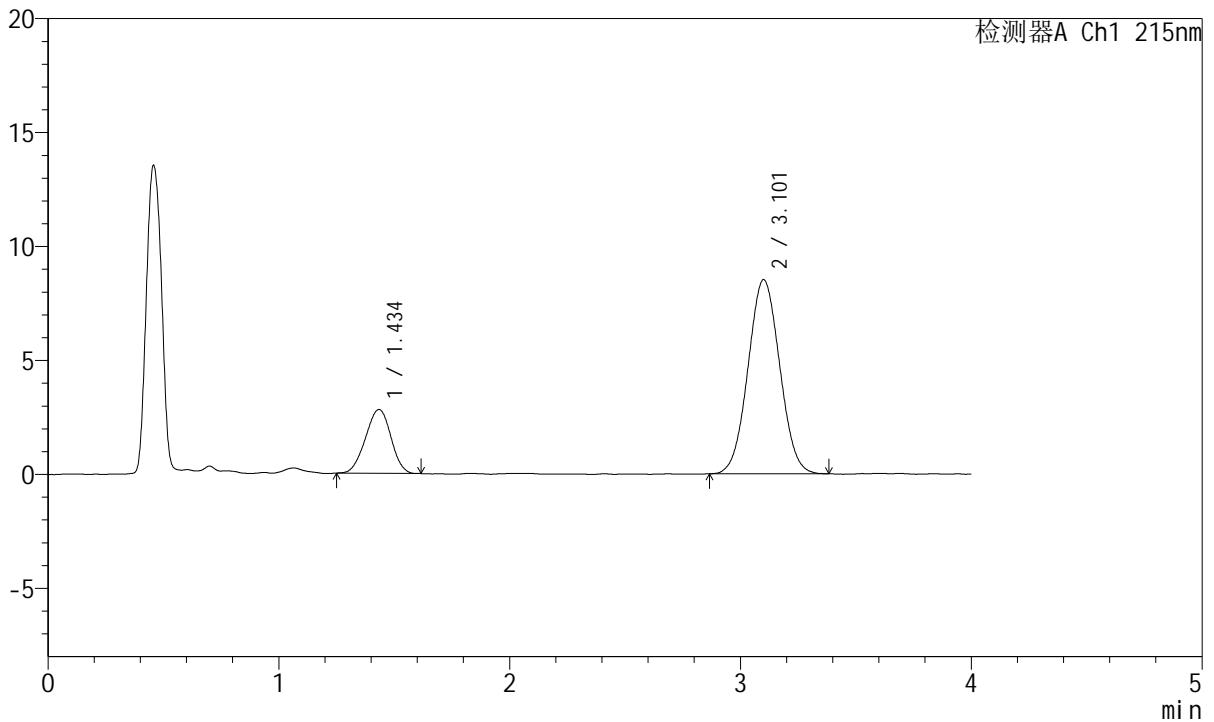
# J468

## <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 - 0-521/26-2802-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 16:57:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21436	20.850	2795	788	0.967	--
2	3.101	81372	79.150	8508	2394	1.040	7.282
总计		102808	100.000	11303			

图28 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2



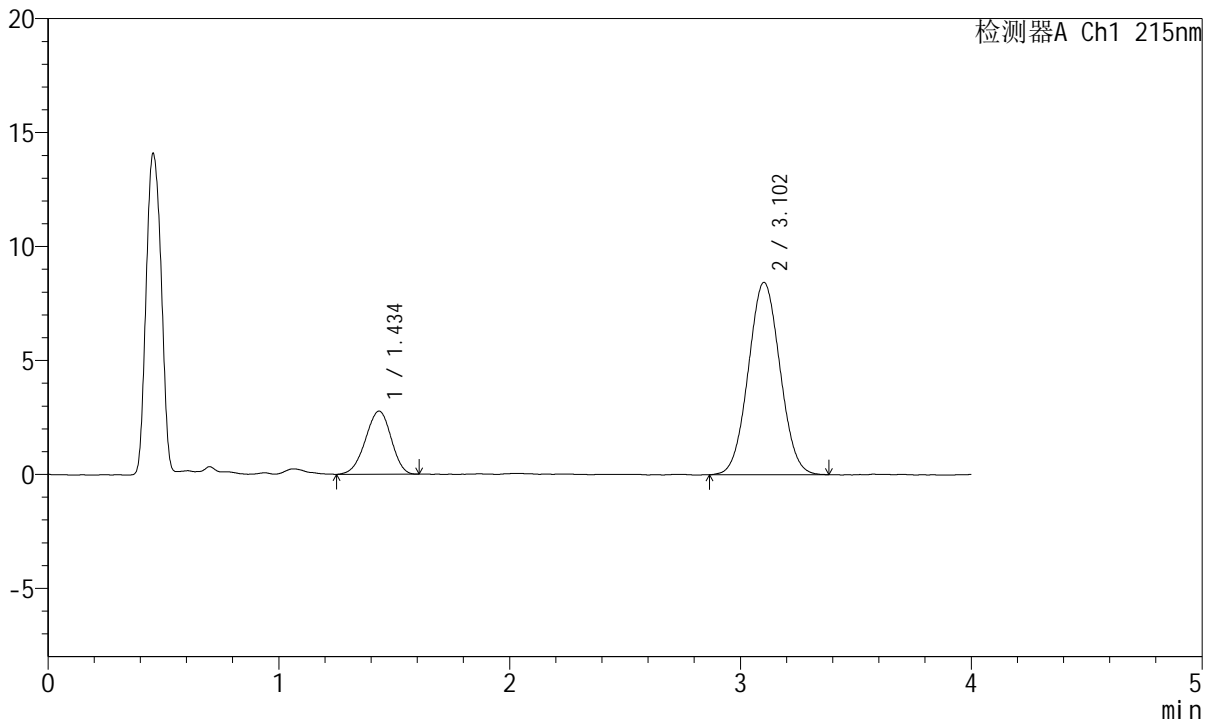
# J468

## <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 - 0-521/26-2803-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:01:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21446	21.040	2762	779	0.947	--
2	3.102	80485	78.960	8435	2421	1.041	7.289
总计		101930	100.000	11197			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1



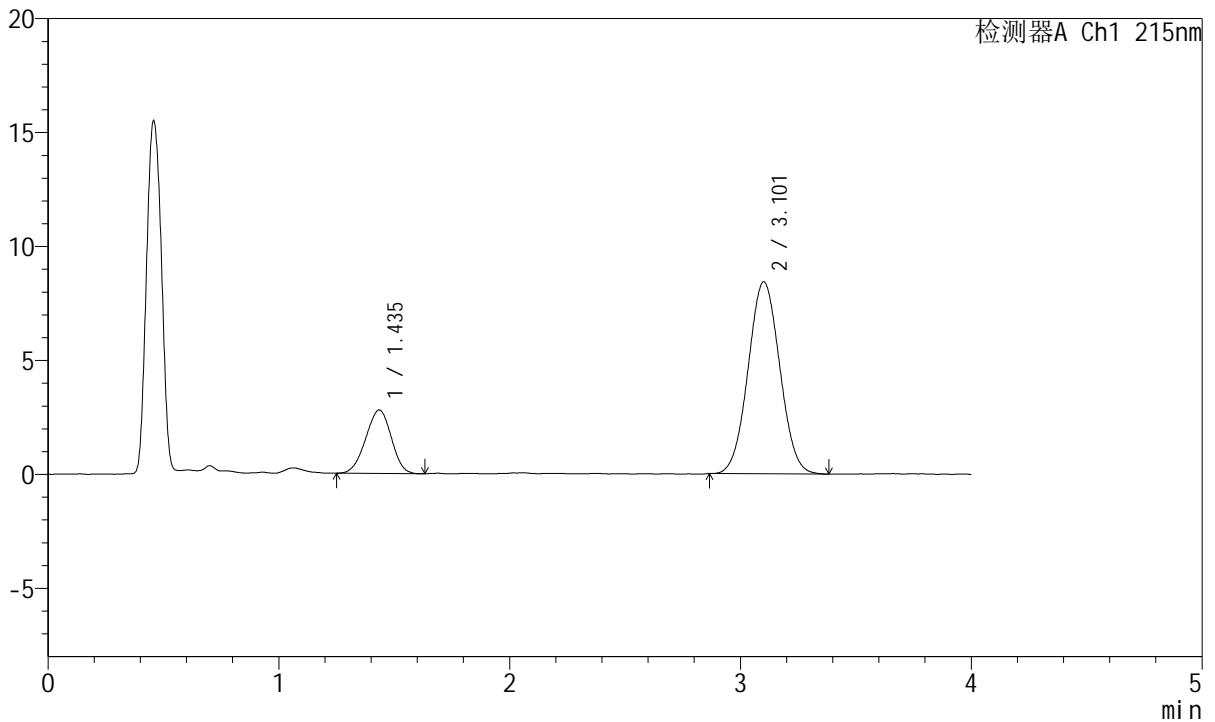
# J468

## <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 - 0-521/26-2804-2 - zzp-5mg5mg-2022082001p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:06:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	21508	21.122	2784	767	0.958	--
2	3.101	80318	78.878	8410	2423	1.037	7.257
总计		101826	100.000	11194			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2



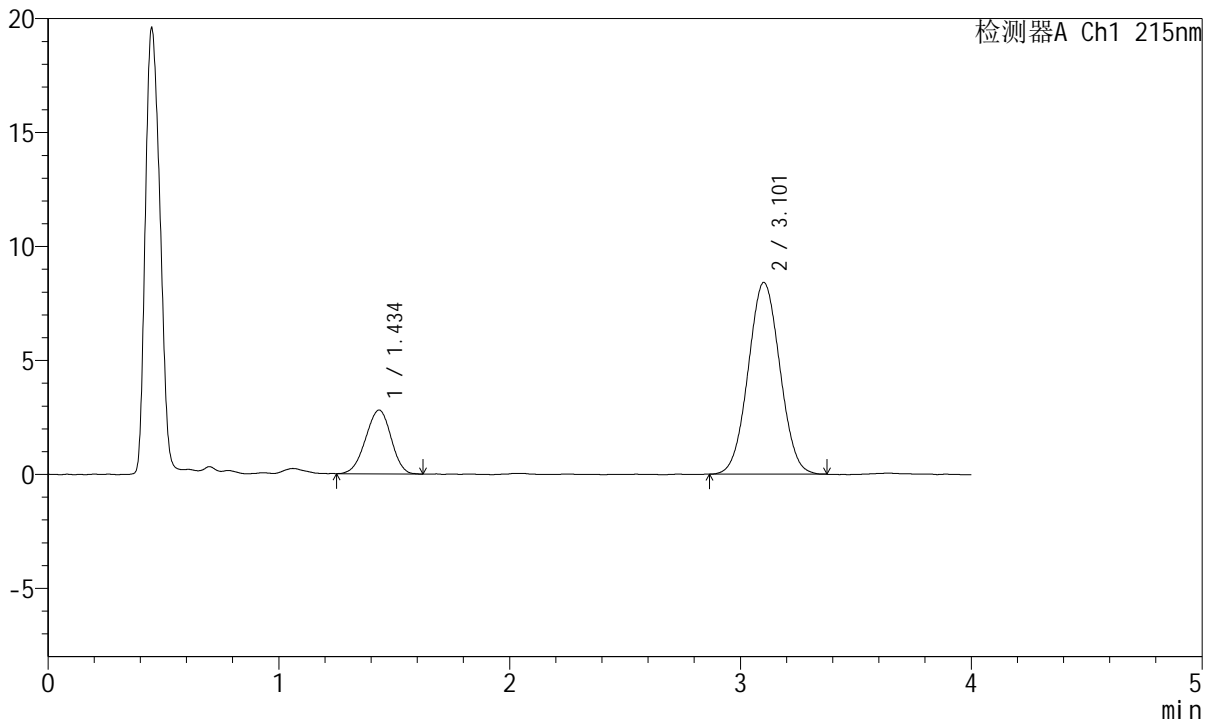
# J468

## <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 - 0-521/26-2805-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:10:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21529	21.148	2795	786	0.959	--
2	3.101	80269	78.852	8402	2420	1.036	7.300
总计		101798	100.000	11196			

图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1



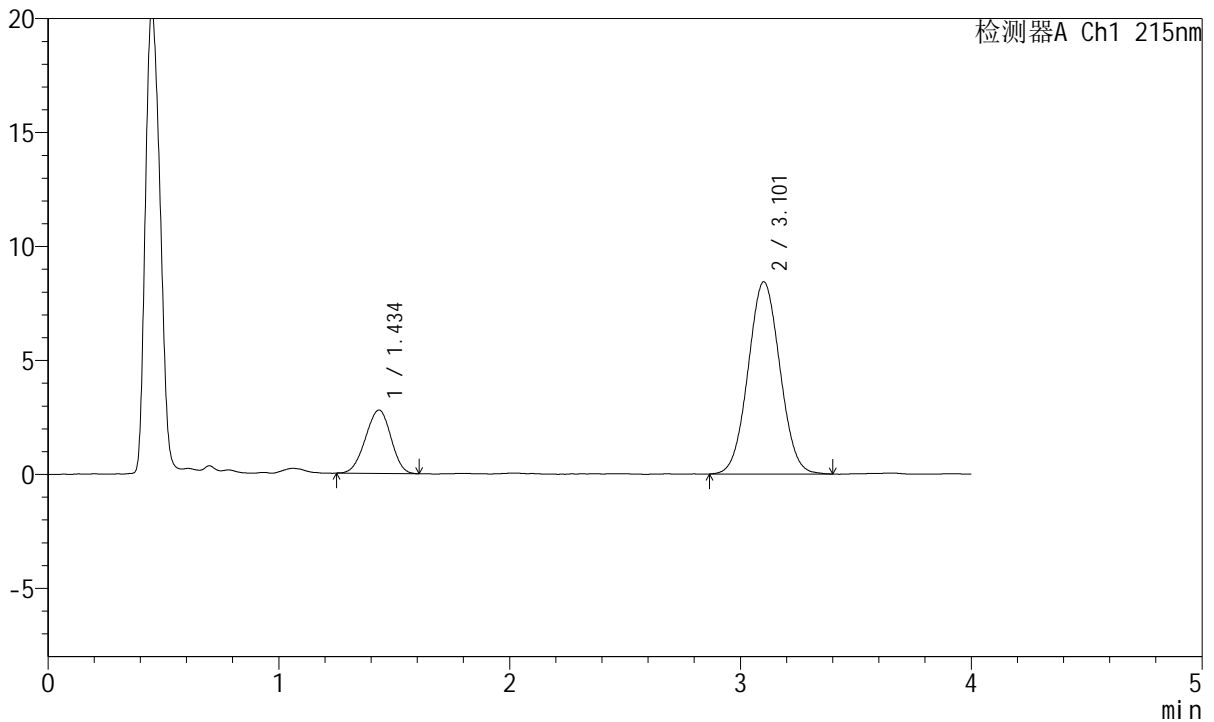
# J468

## <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 - 0-521/26-2806-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:14:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21388	20.961	2779	786	0.958	--
2	3.101	80648	79.039	8419	2404	1.040	7.286
总计		102036	100.000	11198			

图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2



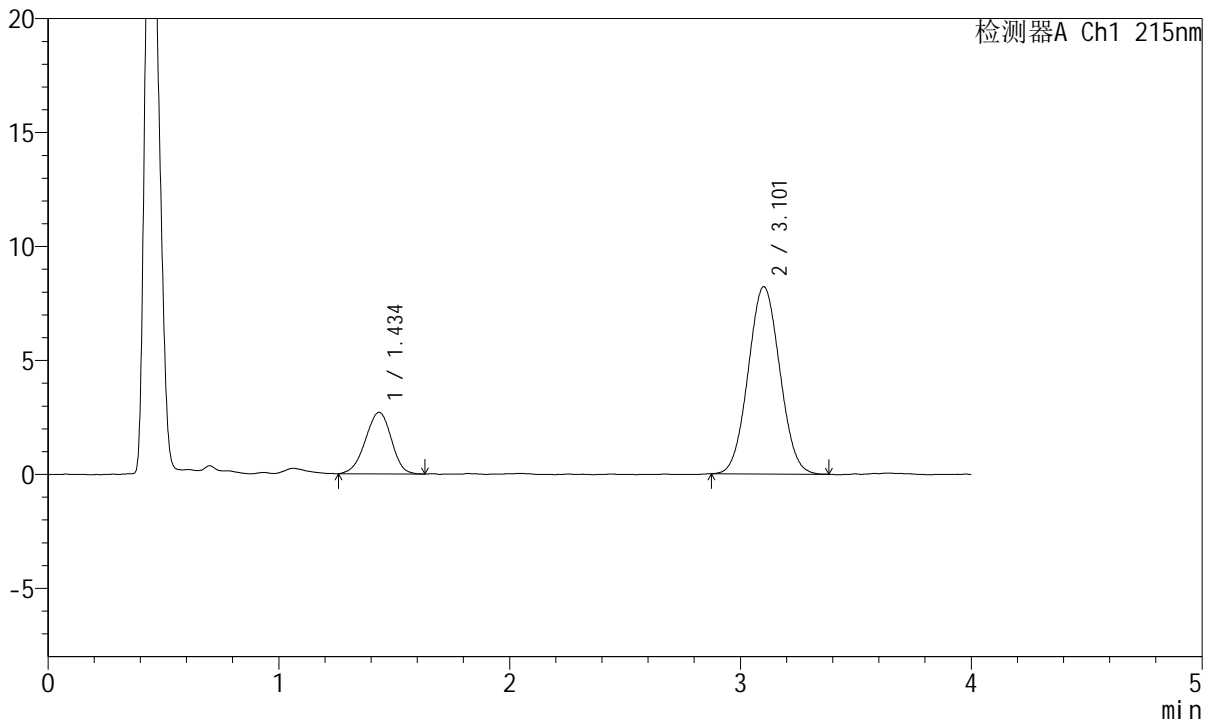
# J468

## <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 - 0-521/26-2807-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:19:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21137	21.261	2698	773	0.948	--
2	3.101	78282	78.739	8207	2407	1.044	7.259
总计		99419	100.000	10905			

图33 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1



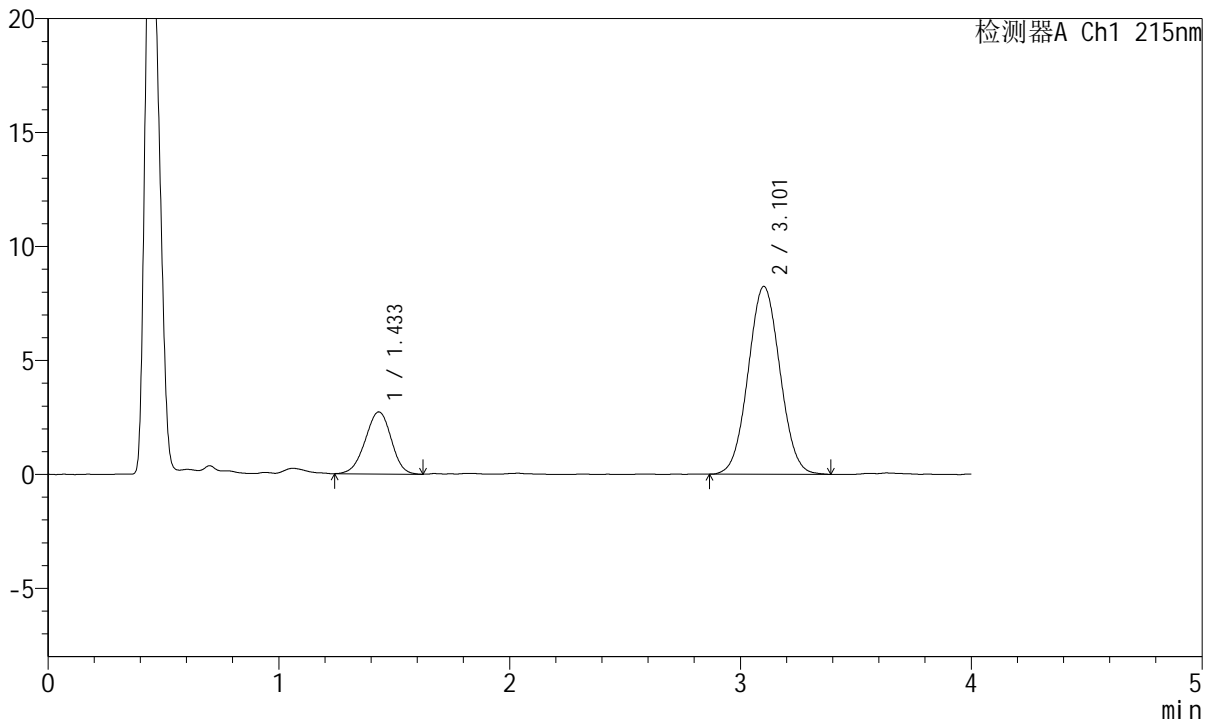
# J468

## <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 - 0-521/26-2808-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:23:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	21318	21.269	2722	770	0.962	--
2	3.101	78912	78.731	8230	2411	1.042	7.267
总计		100231	100.000	10952			

图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2



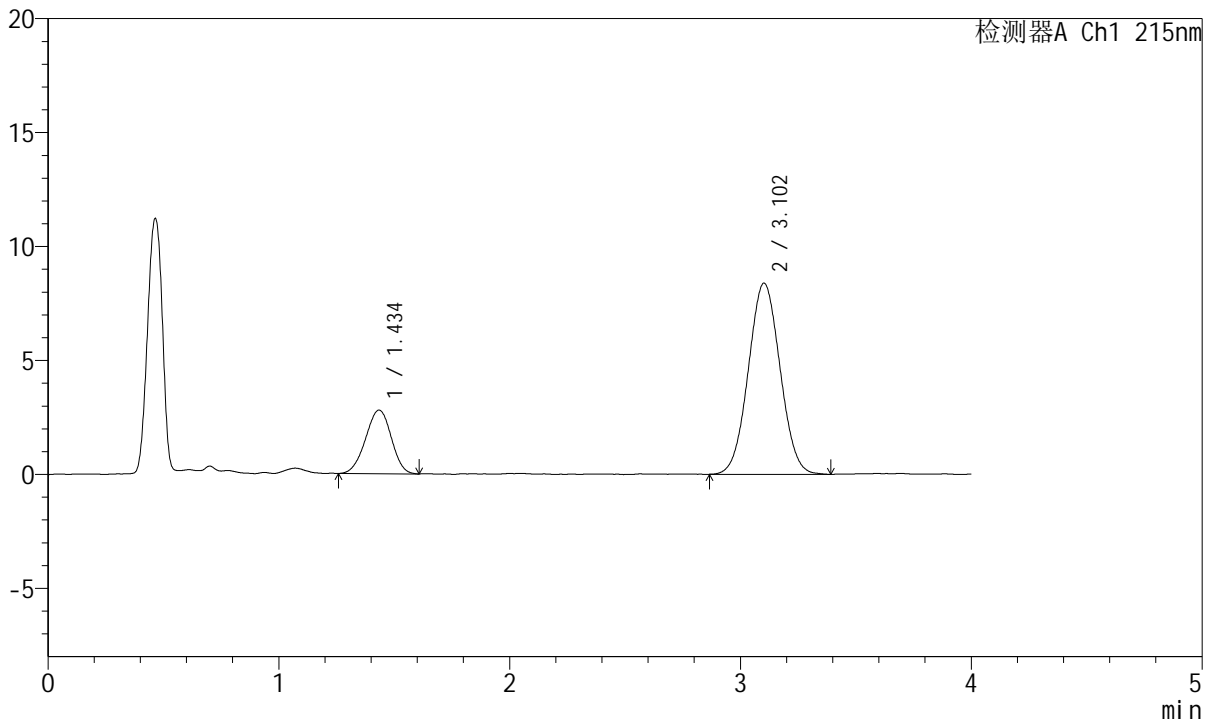
# J468

## <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 - 0-521/26-2809-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:28:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21641	21.245	2785	783	0.966	--
2	3.102	80224	78.755	8384	2403	1.037	7.283
总计		101865	100.000	11169			

图35 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1



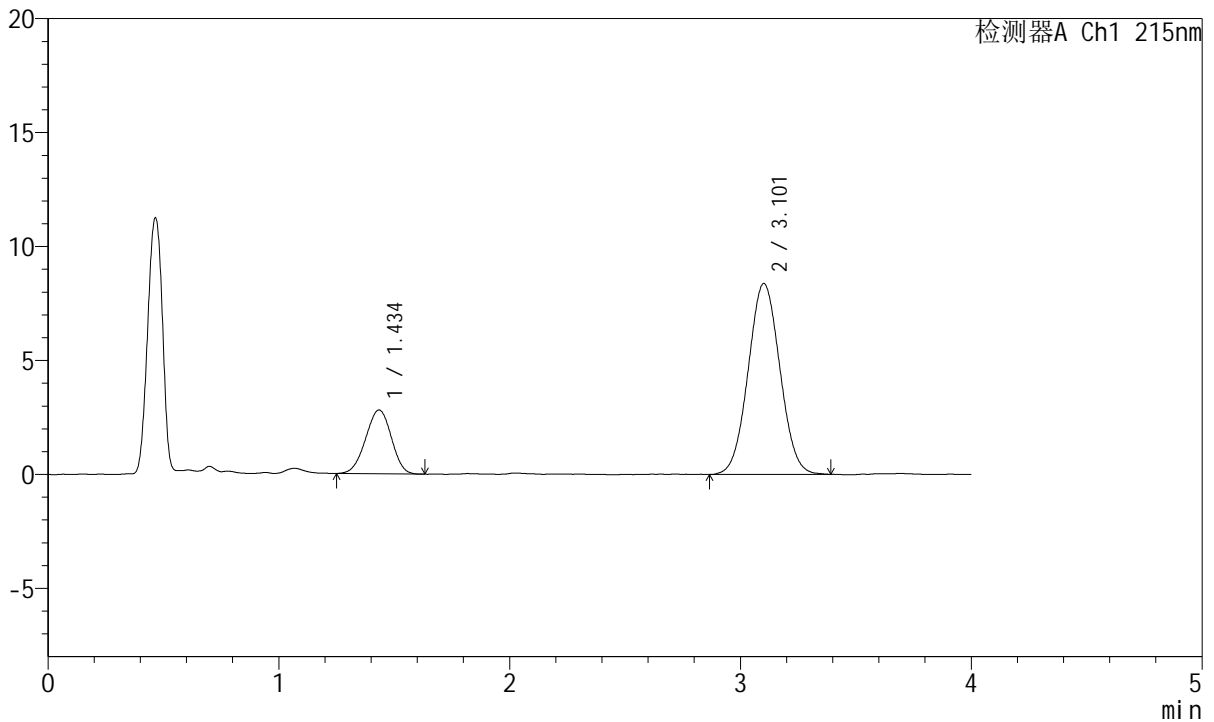
# J468

## <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 - 0-521/26-2810-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:32:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21724	21.349	2797	774	0.963	--
2	3.101	80030	78.651	8364	2404	1.039	7.261
总计		101753	100.000	11161			

图36 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2



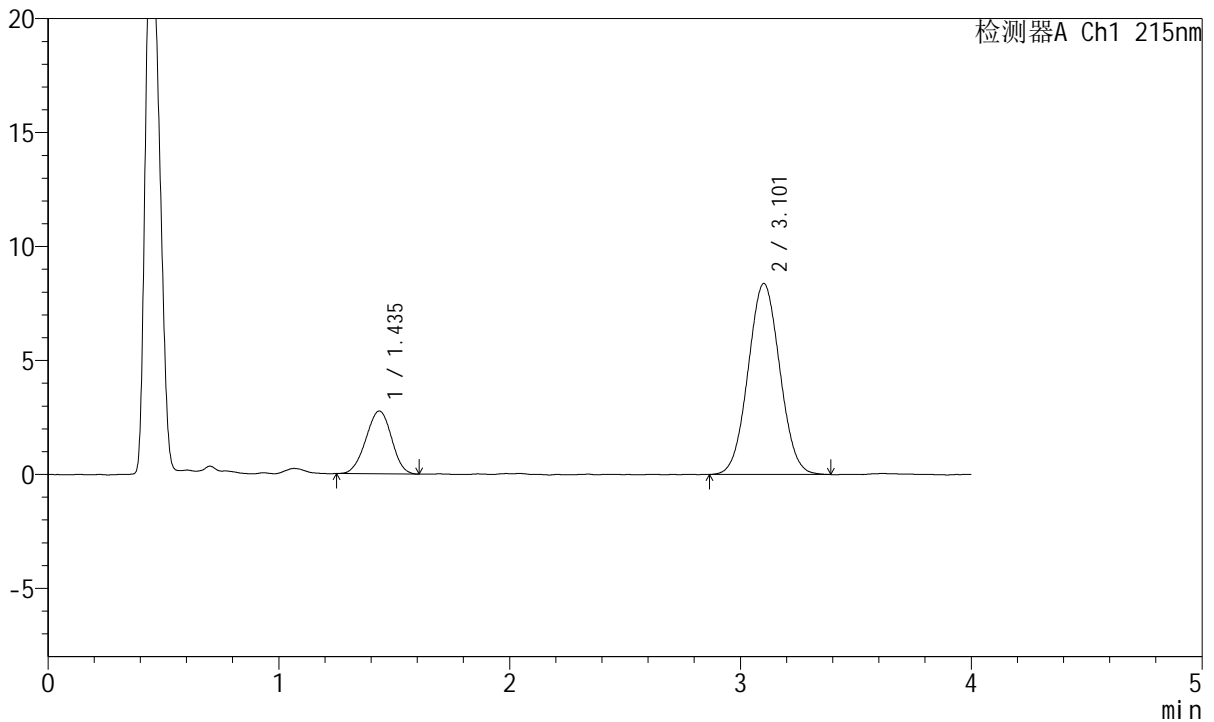
# J468

## <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 - 0-521/26-2811-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:36:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	21366	21.099	2754	778	0.971	--
2	3.101	79901	78.901	8370	2424	1.038	7.280
总计		101267	100.000	11124			

图37 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1



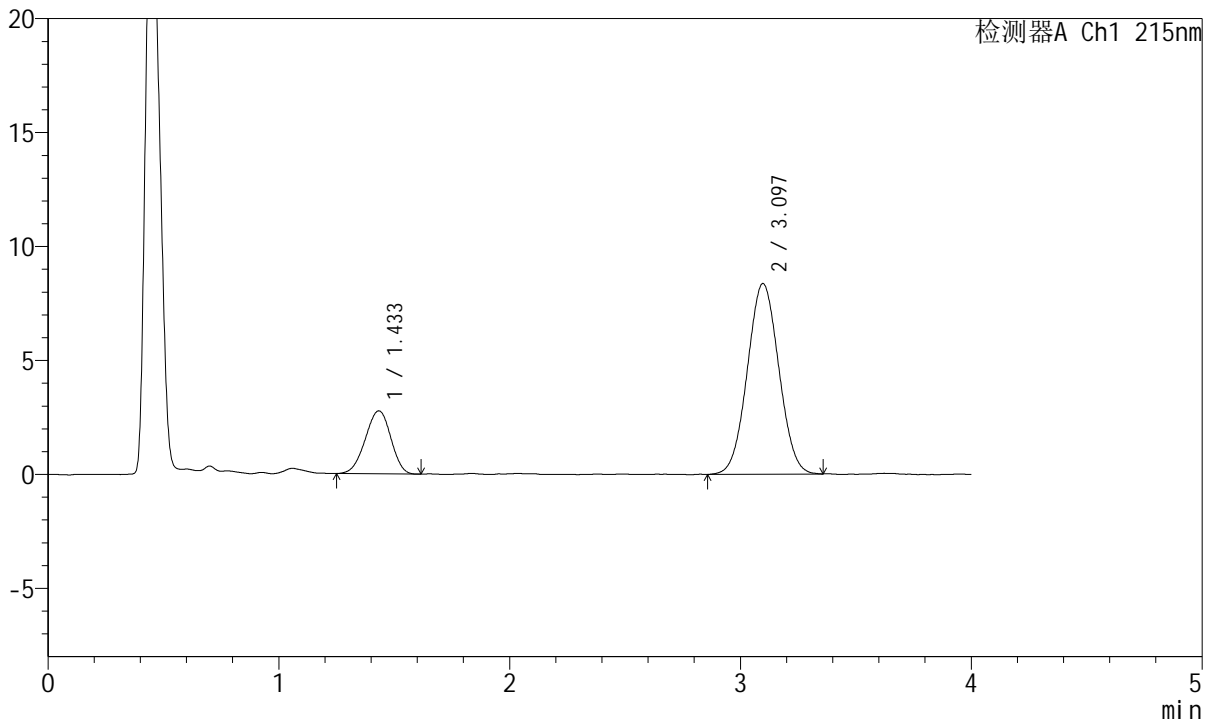
# J468

## <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 - 0-521/26-2812-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:41:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	21313	21.164	2761	787	0.949	--
2	3.097	79392	78.836	8370	2428	1.034	7.305
总计		100705	100.000	11131			

图38 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2



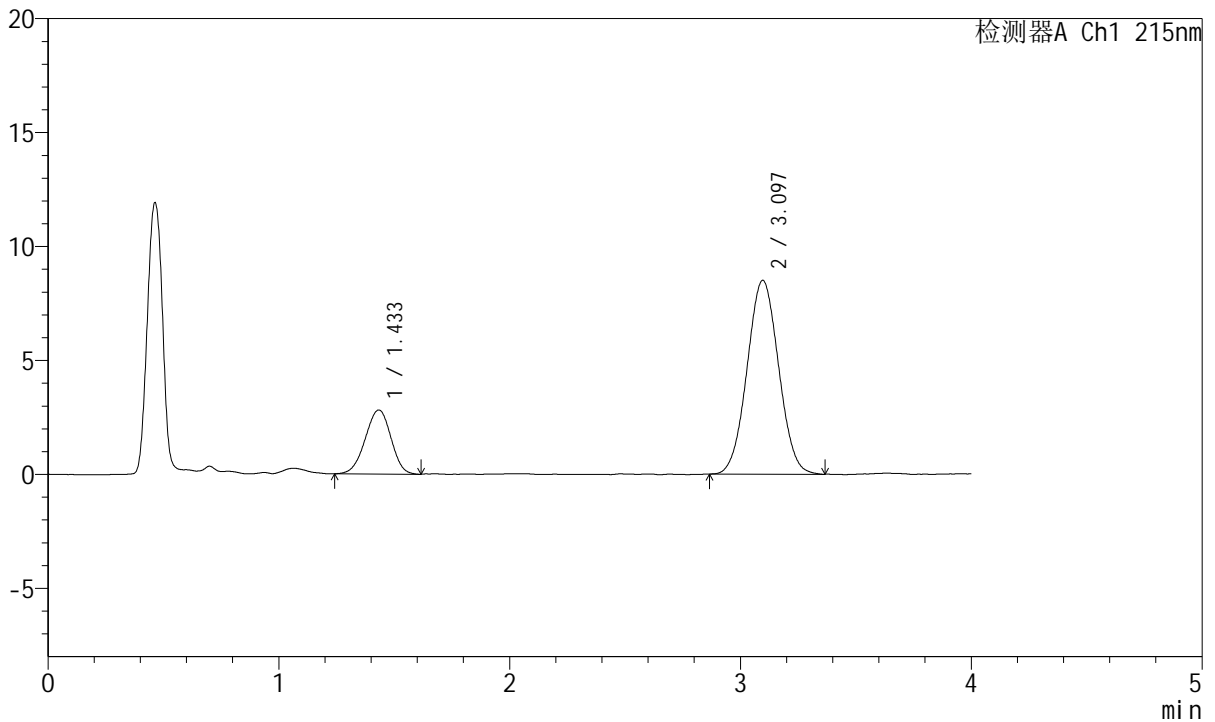
# J468

## <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 - 0-521/26-2813-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	21753	21.210	2805	776	0.957	--
2	3.097	80810	78.790	8508	2433	1.033	7.283
总计		102563	100.000	11314			

图39 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1



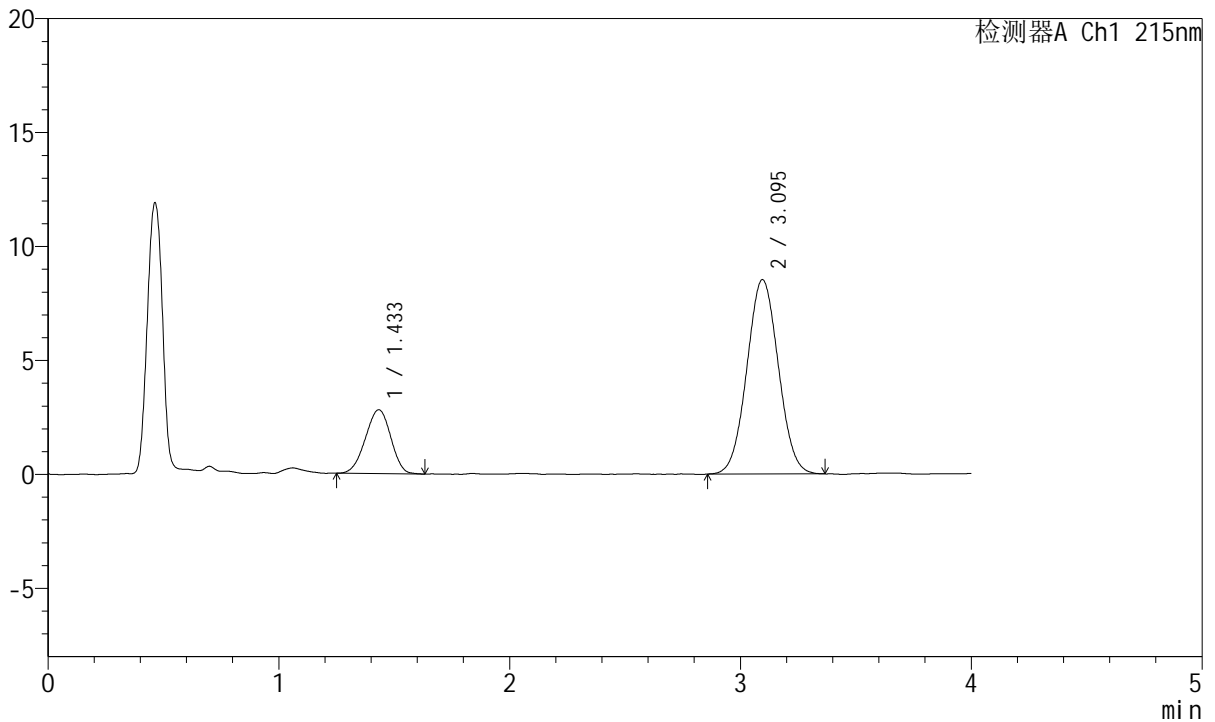
# J468

## <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 - 0-521/26-2814-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:50:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	21402	20.925	2797	787	0.953	--
2	3.095	80879	79.075	8526	2440	1.039	7.308
总计		102281	100.000	11324			

图40 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2



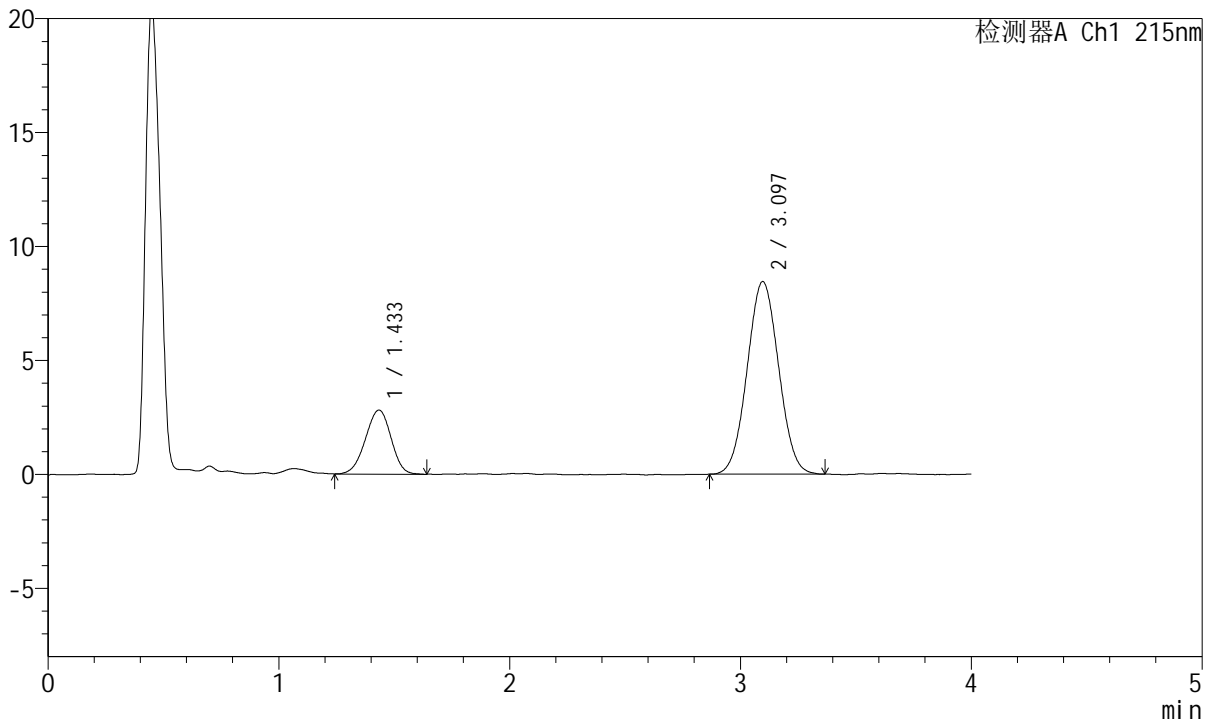
# J468

## <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 - 0-521/26-2815-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:54:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.433	21674	21.295	2804	780	0.957	--
2	3.097	80108	78.705	8454	2427	1.035	7.282
总计		101783	100.000	11258			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1



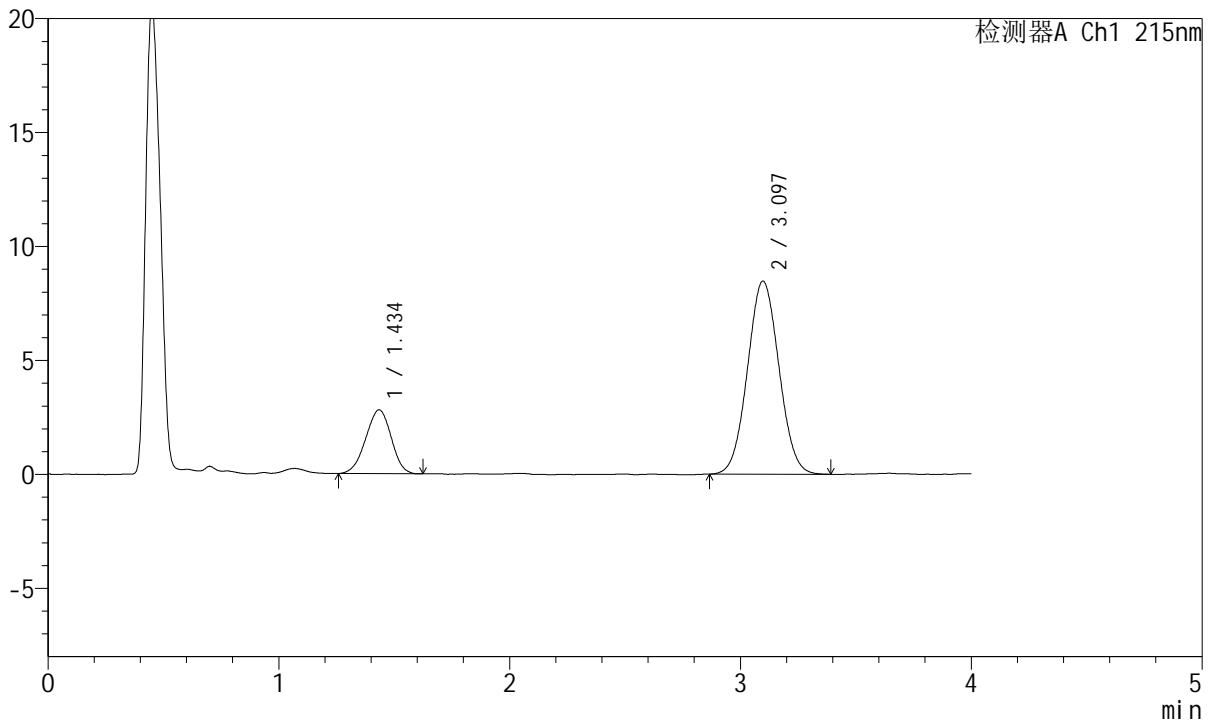
# J468

## <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 - 0-521/26-2816-2 - zzp-5mg5mg-2022082101p-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 17:58:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.434	21535	21.160	2795	773	0.959	--
2	3.097	80238	78.840	8476	2438	1.047	7.275
总计		101773	100.000	11270			

图42 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2



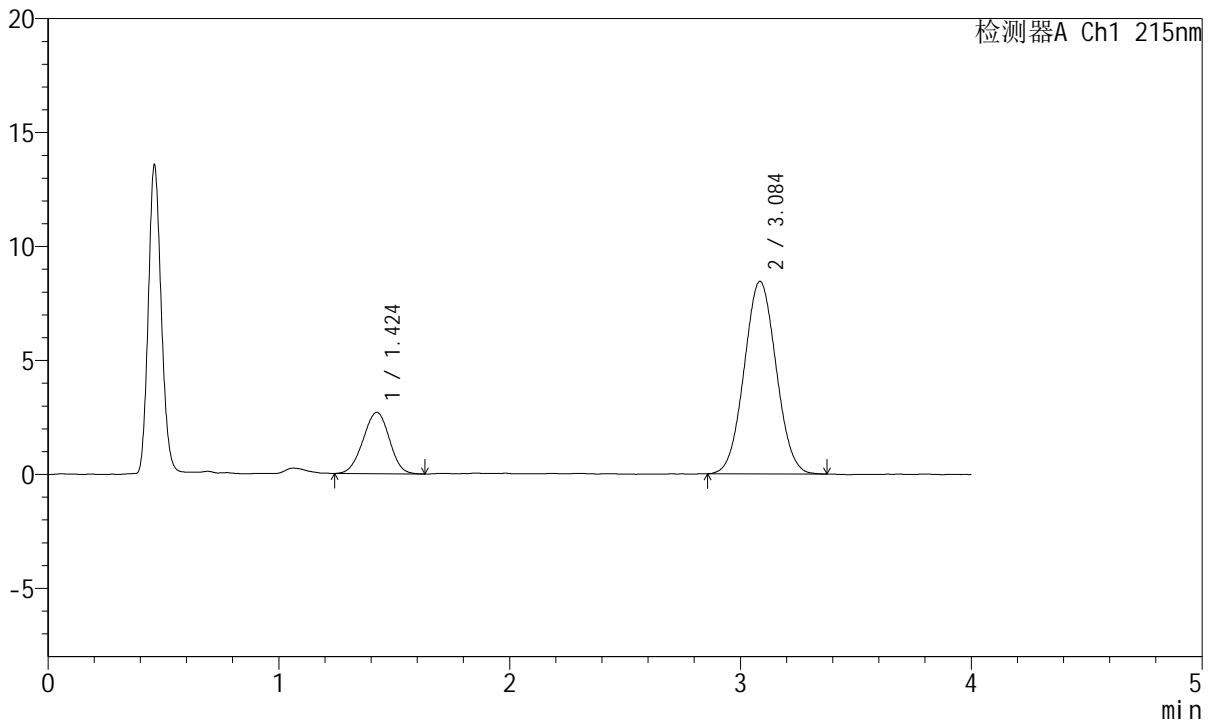
# J468

## <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 - 0-521/26-2817-2 - zzp-5mg5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 18:03:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:04:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.424	21333	20.777	2691	736	0.977	--
2	3.084	81340	79.223	8441	2351	1.043	7.148
总计		102673	100.000	11132			

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



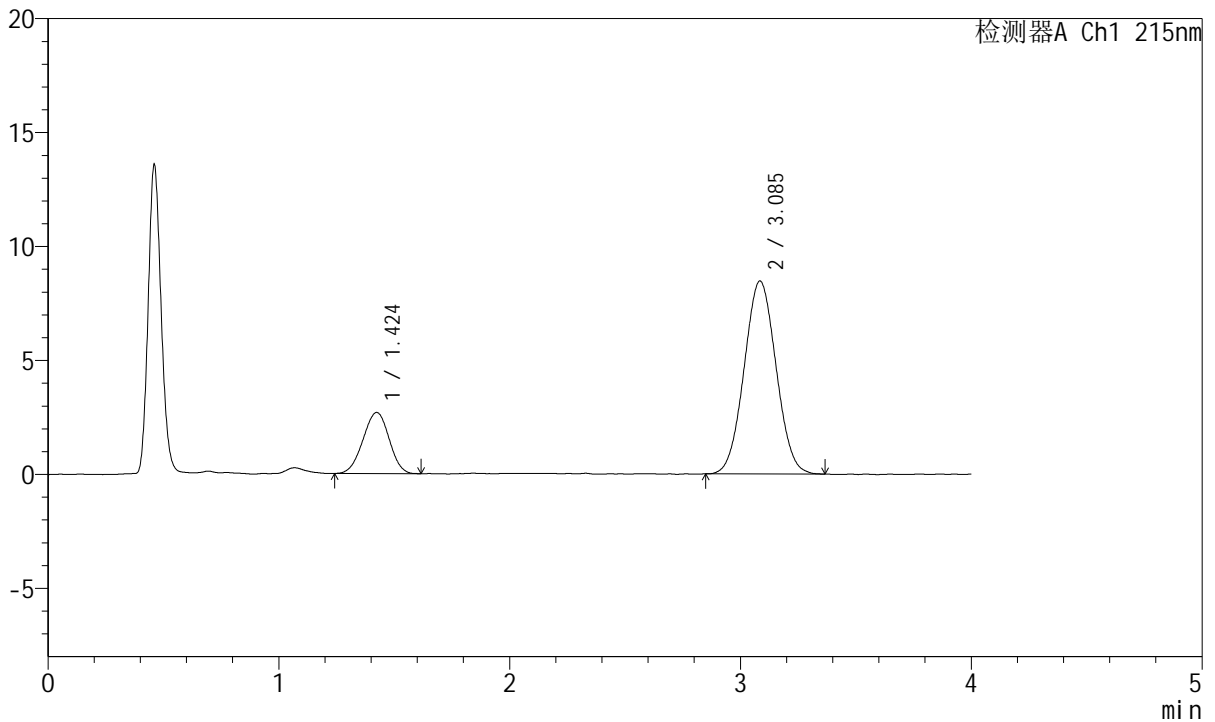
# J468

## <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 - 0-521/26-2818-2 - zzp-5mg5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-1000ml-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250304-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/04 18:07:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/03/05 09:05:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <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	1.424	21103	20.586	2681	734	0.975	--
2	3.085	81408	79.414	8453	2333	1.039	7.136
总计		102511	100.000	11134			

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