



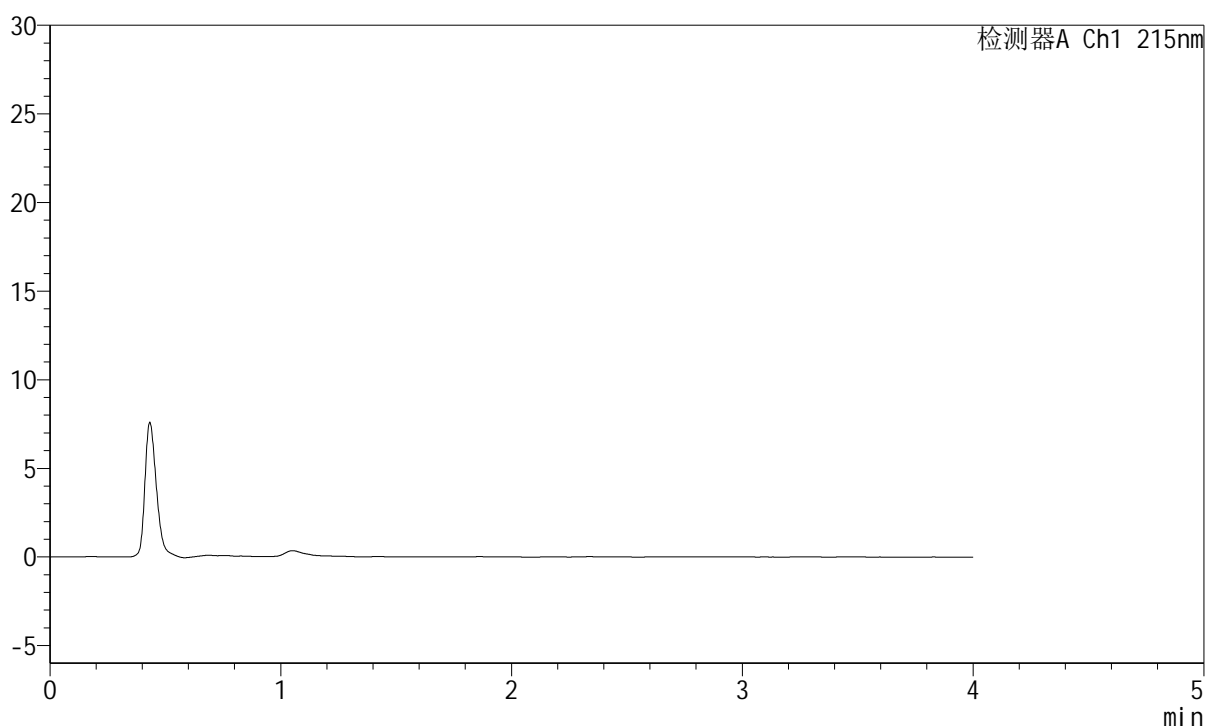
J468

<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 - 31-80/7-2074-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
溶剂



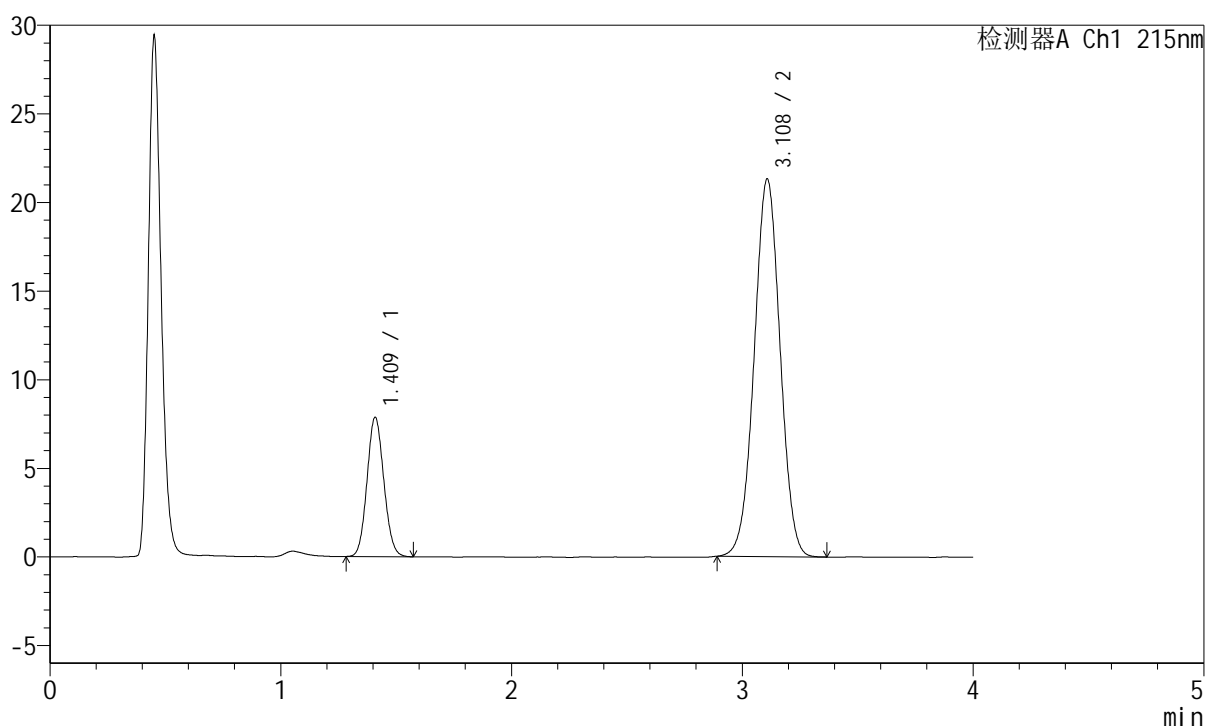
J468

<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 - 31-80/7-2075-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 12:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

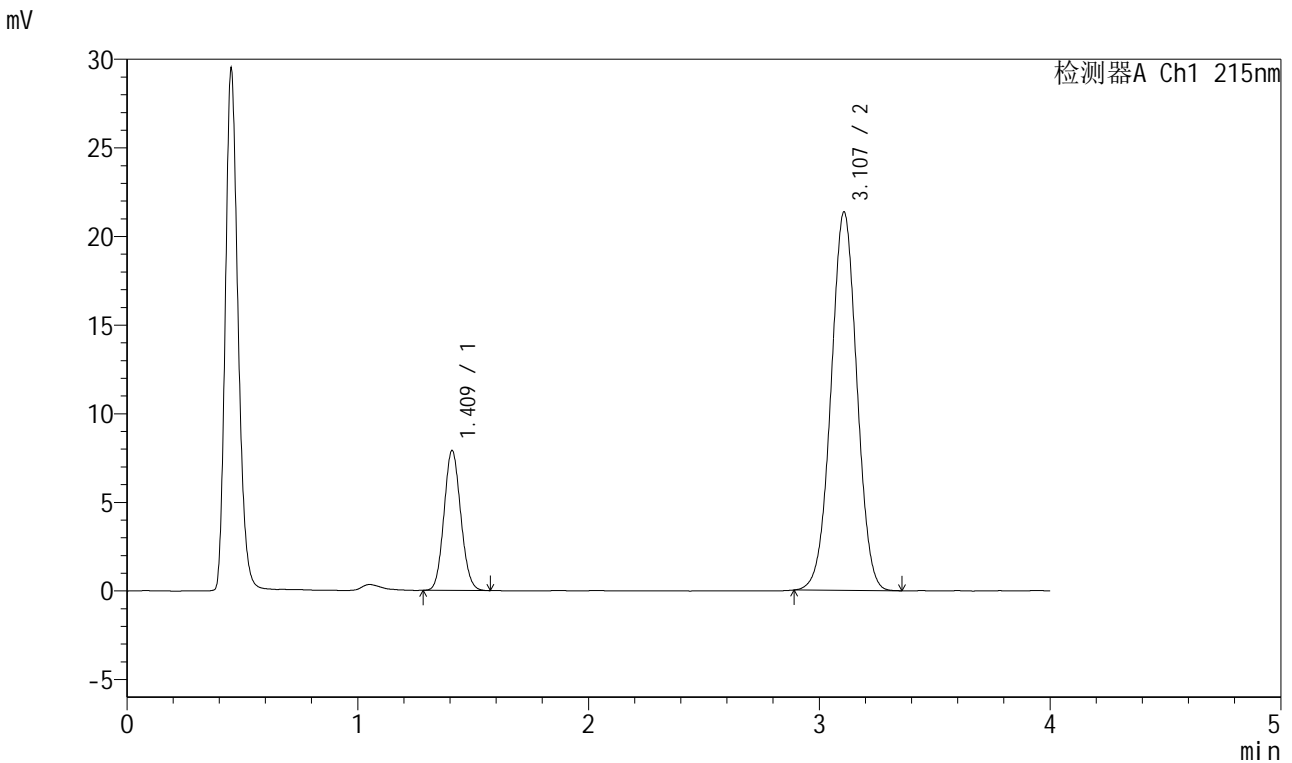
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	39687	19.281	7806	1785	1.090	--
2	3.108	166145	80.719	21274	3658	1.006	10.025
总计		205832	100.000	29081			

图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2076-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:02:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.409	39850	19.326	7845	1780	1.095	--
2	3.107	166351	80.674	21339	3665	1.005	10.024
总计		206200	100.000	29184			

图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2



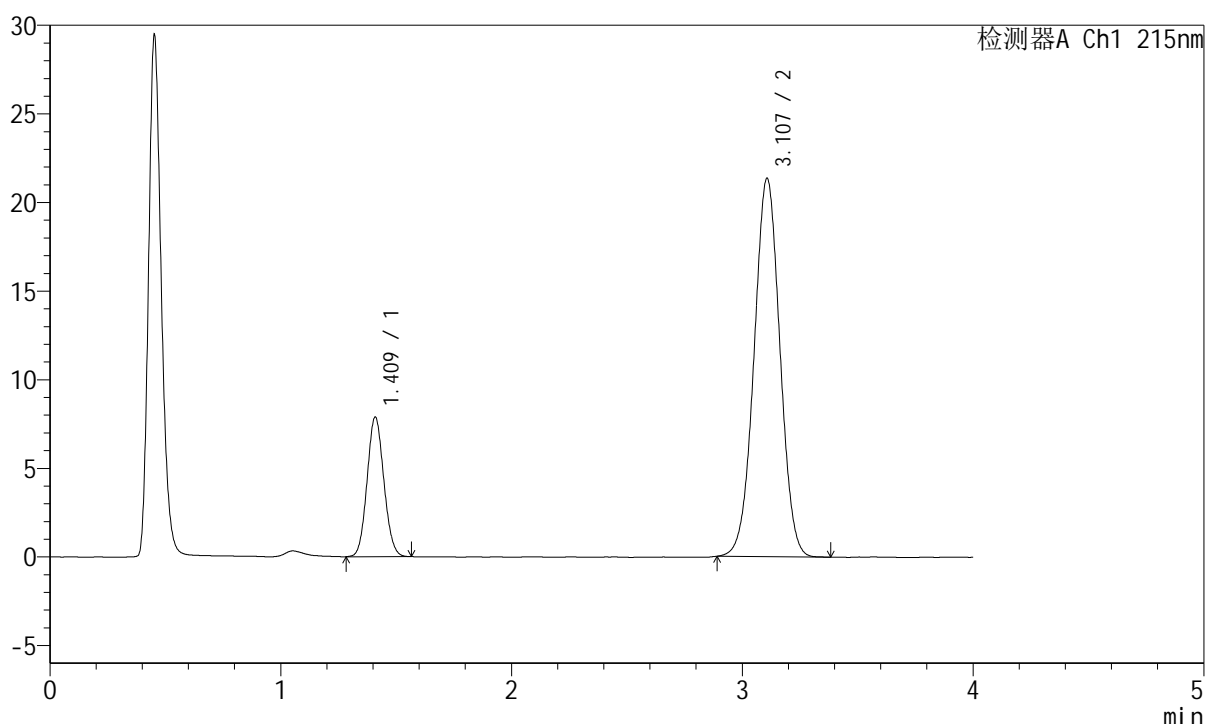
J468

<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 - 31-80/7-2077-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.409	39707	19.261	7821	1785	1.086	--
2	3.107	166442	80.739	21335	3656	1.006	10.017
总计		206149	100.000	29156			

图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

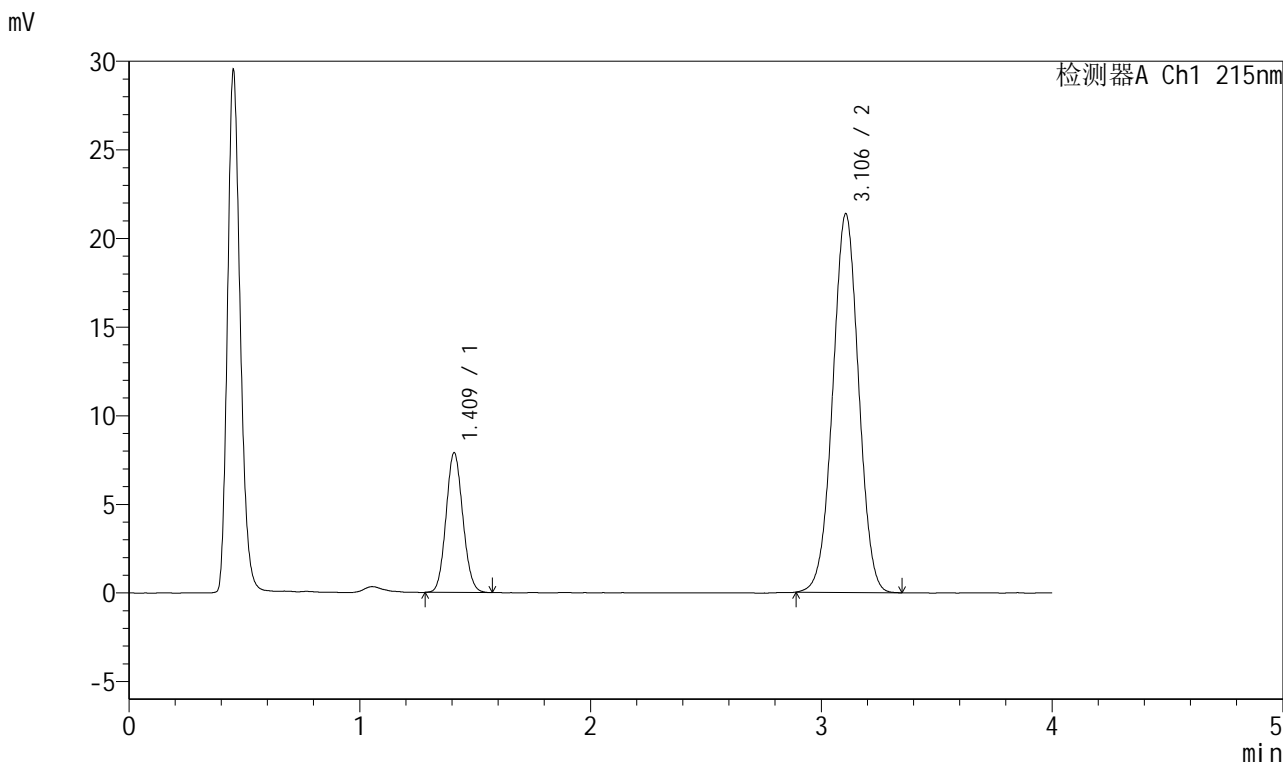


J468

<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 - 31-80/7-2078-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/15 13:10:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.409	39799	19.308	7829	1783	1.093	--
2	3.106	166326	80.692	21366	3670	1.004	10.025
总计		206125	100.000	29195			

图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

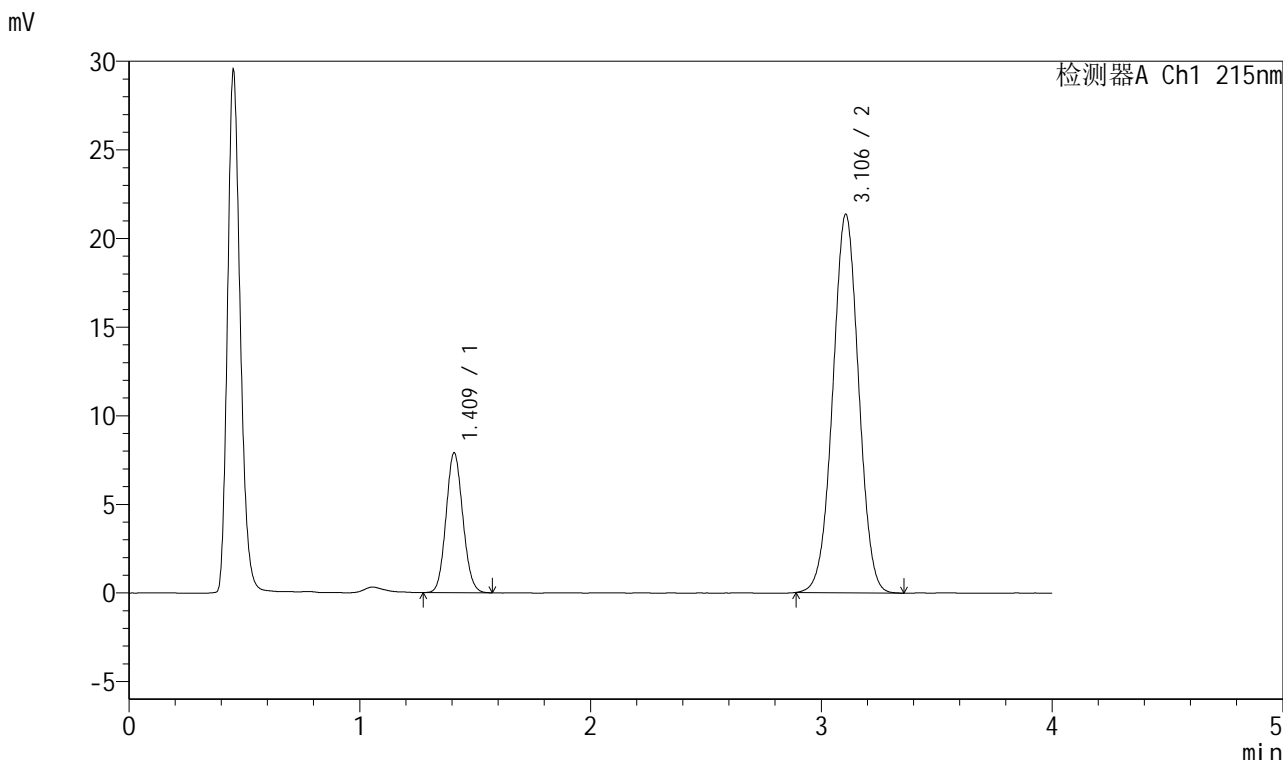


J468

<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 - 31-80/7-2079-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.409	39815	19.300	7833	1784	1.095	--
2	3.106	166485	80.700	21362	3664	1.006	10.022
总计		206300	100.000	29196			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5



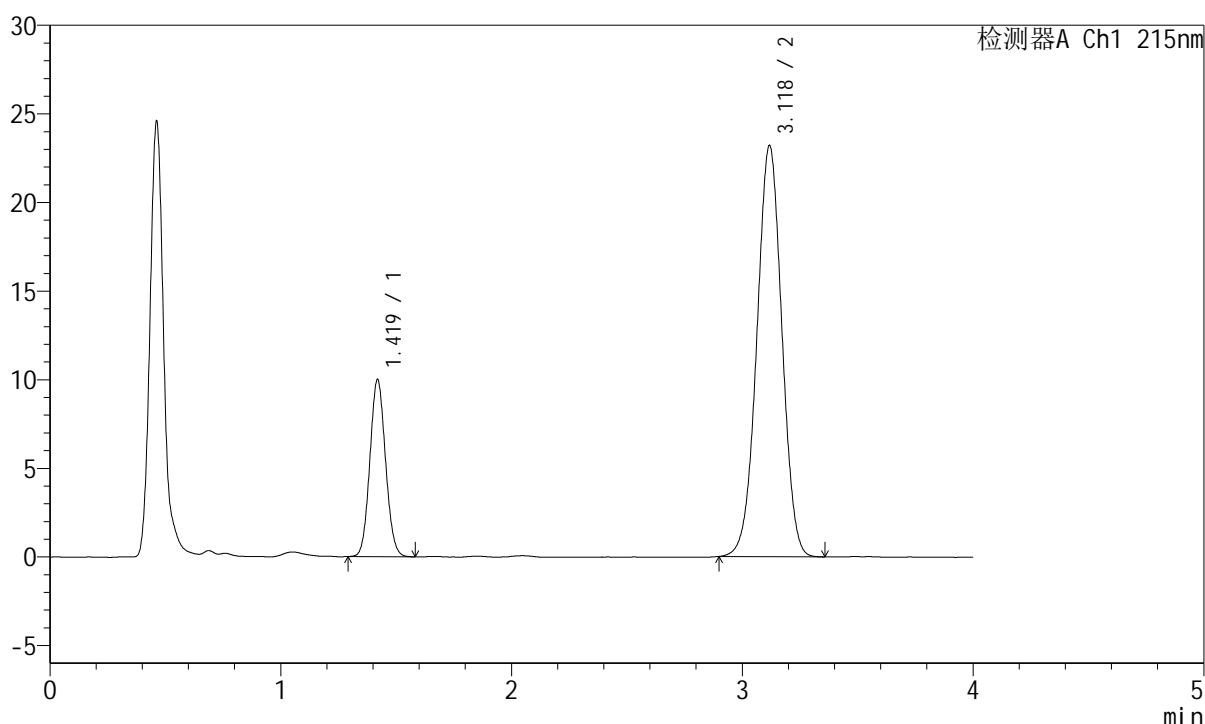
J468

<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 - 31-80/7-2080-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.419	47076	21.193	9971	2082	1.079	--
2	3.118	175051	78.807	23143	3936	0.997	10.510
总计		222127	100.000	33113			

图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



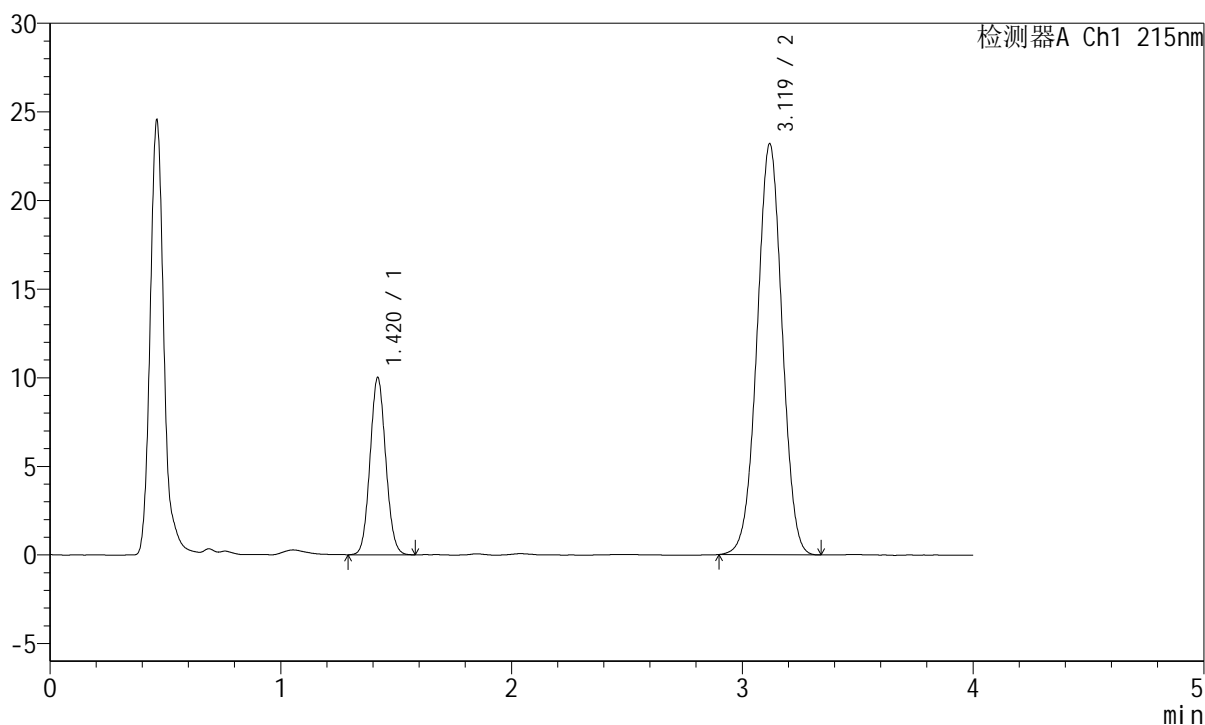
J468

<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 - 31-80/7-2081-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:24:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

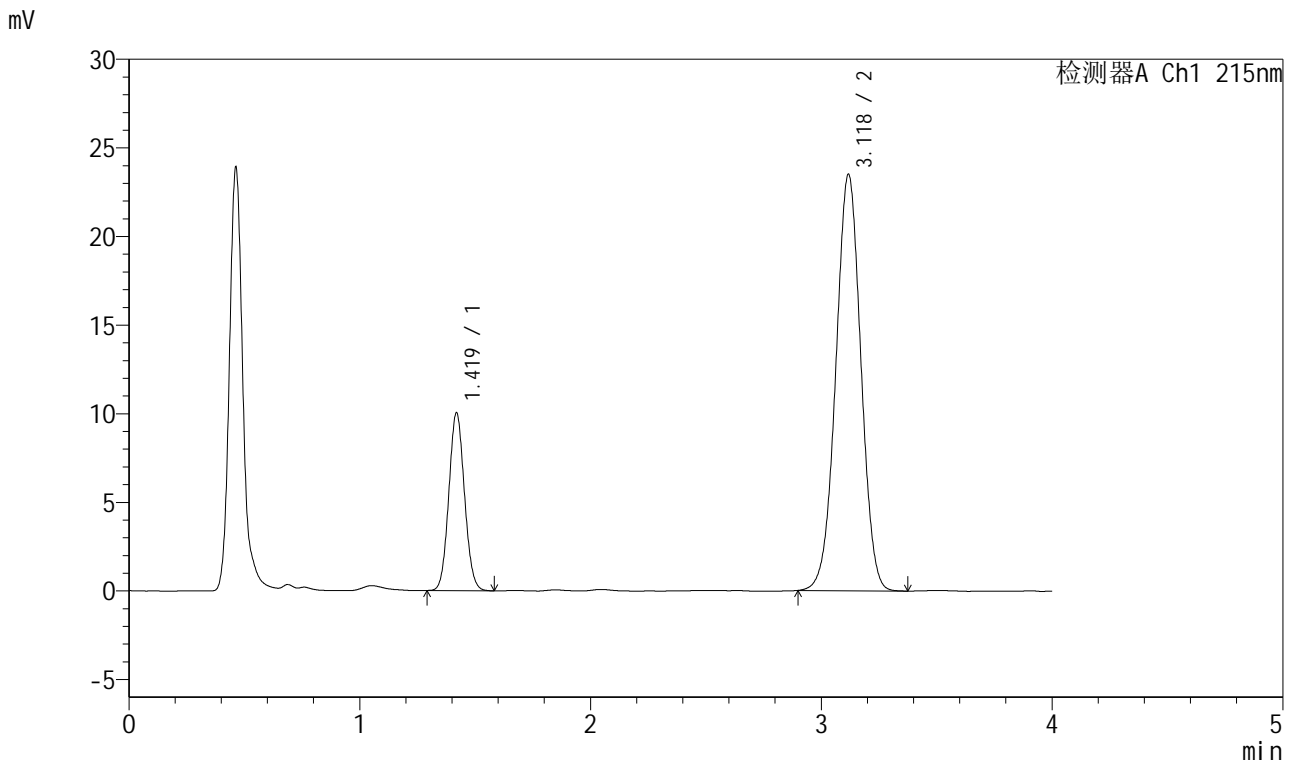
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	47224	21.250	9993	2074	1.078	--
2	3.119	175003	78.750	23161	3932	0.999	10.495
总计		222227	100.000	33154			

图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 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 - 31-80/7-2082-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/15 13:28:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:19:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.419	47266	21.028	10005	2082	1.076	--
2	3.118	177508	78.972	23432	3926	1.000	10.503
总计		224774	100.000	33437			

图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1



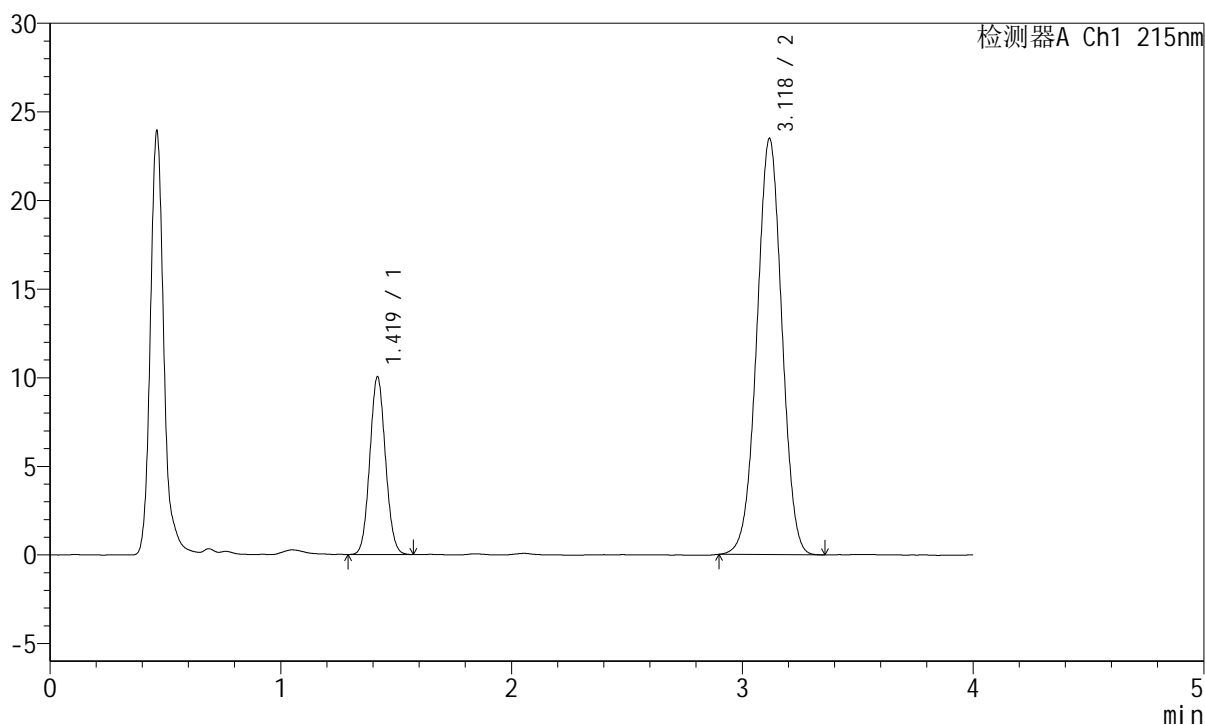
J468

<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 - 31-80/7-2083-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.419	47222	21.035	9996	2083	1.072	--
2	3.118	177268	78.965	23422	3930	0.999	10.508
总计		224490	100.000	33418			

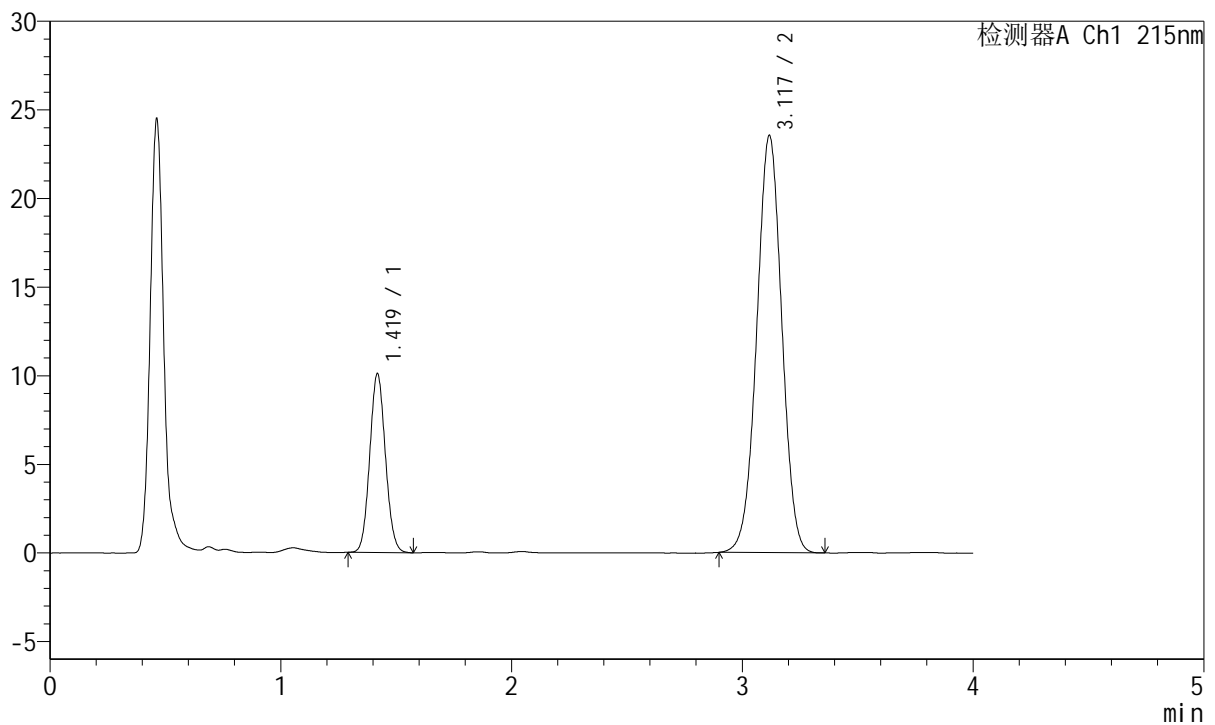
图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-80/7-2084-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.419	47562	21.107	10049	2077	1.079	--
2	3.117	177771	78.893	23471	3935	0.999	10.507
总计		225333	100.000	33520			

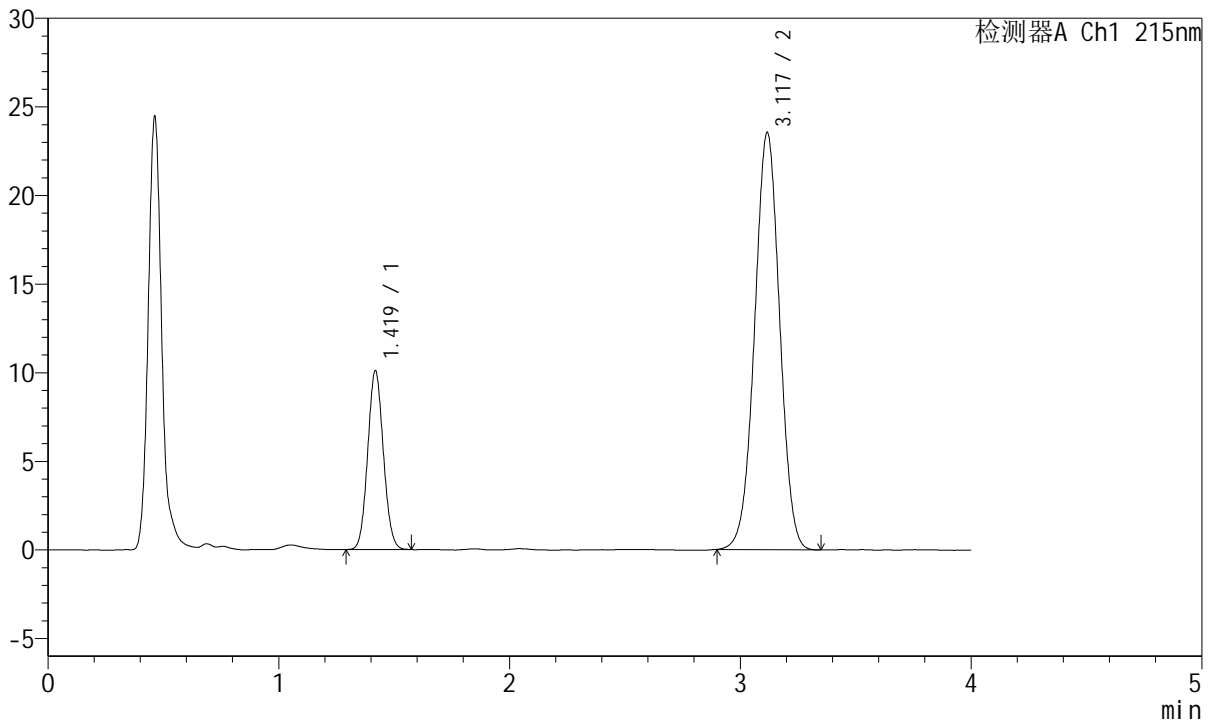
图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2085-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.419	47497	21.101	10042	2078	1.075	--
2	3.117	177602	78.899	23486	3926	1.000	10.499
总计		225099	100.000	33528			

图12 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



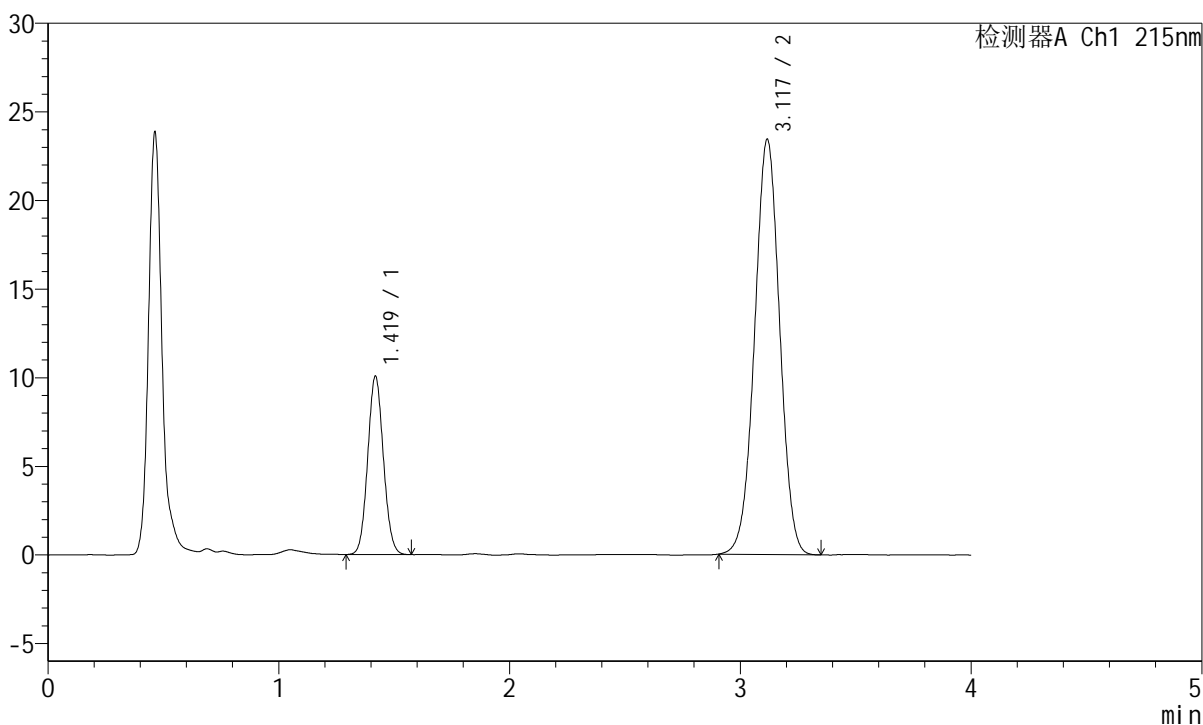
J468

<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 - 31-80/7-2086-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.419	47521	21.197	10027	2076	1.074	--
2	3.117	176664	78.803	23373	3936	1.000	10.505
总计		224185	100.000	33400			

图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

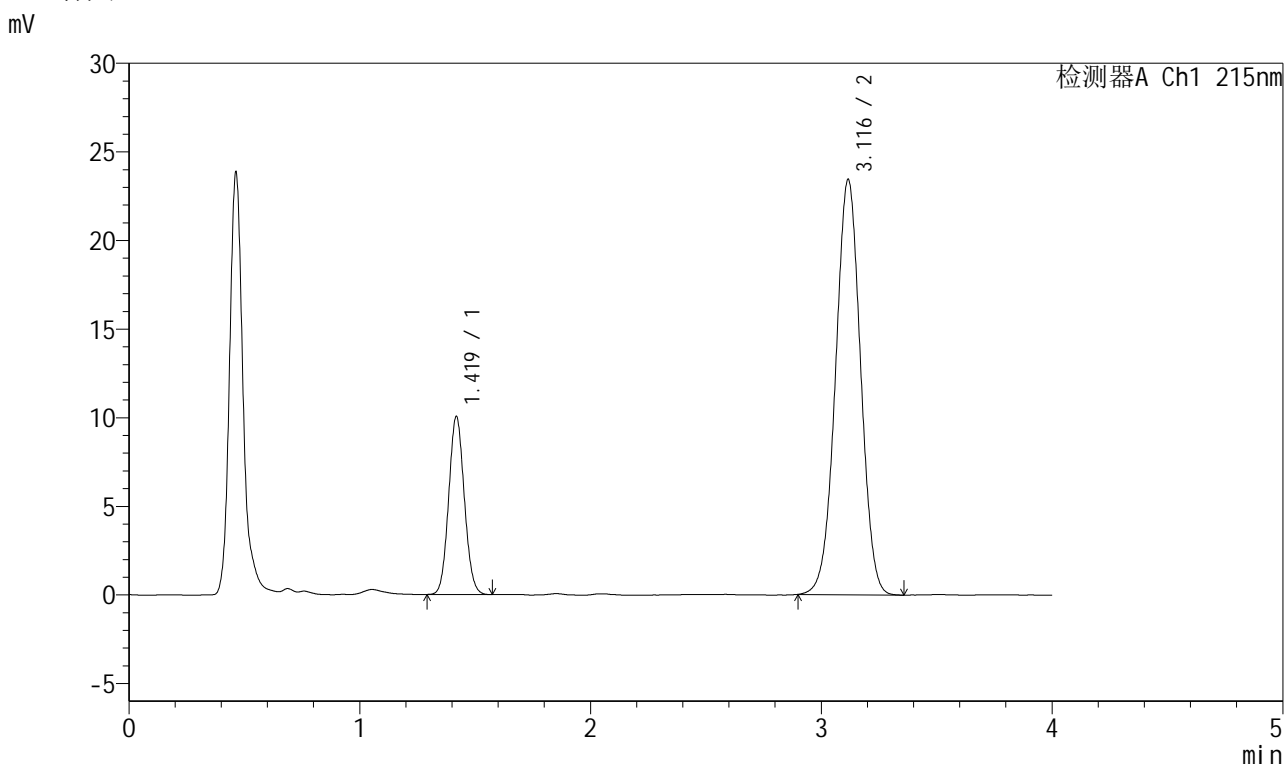


J468

<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 - 31-80/7-2087-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.419	47303	21.091	10000	2080	1.077	--
2	3.116	176974	78.909	23397	3925	0.999	10.500
总计		224277	100.000	33397			

图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



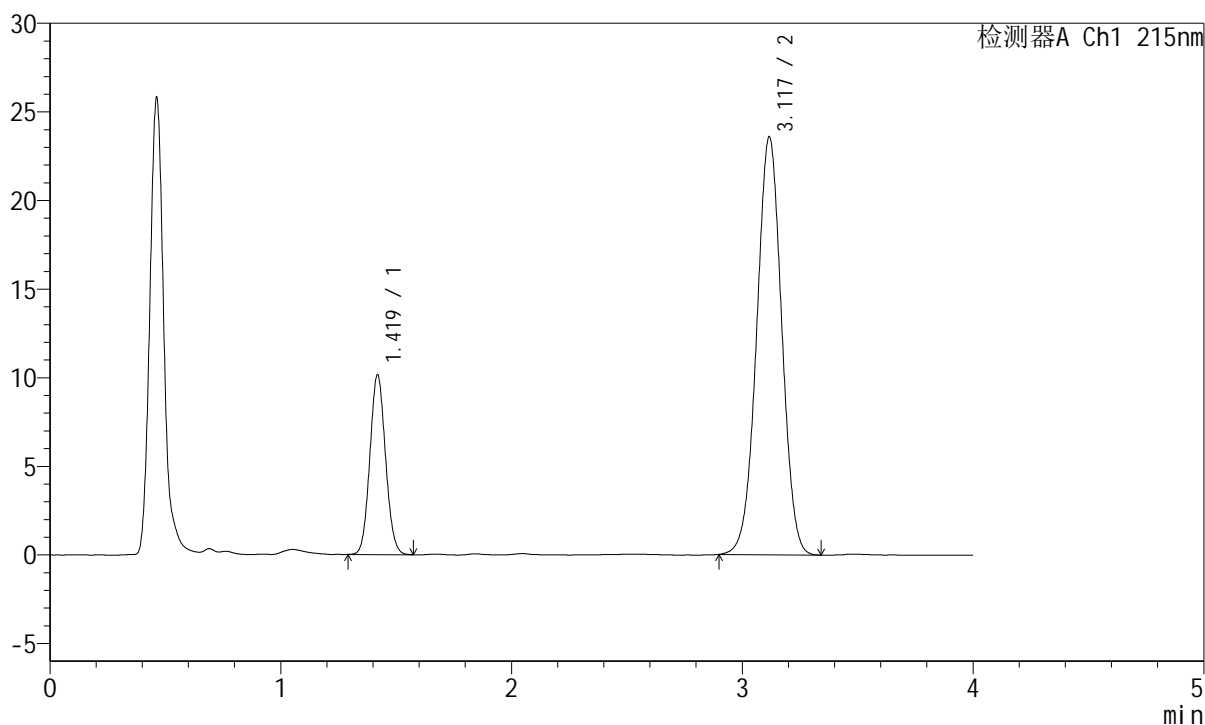
J468

<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 - 31-80/7-2088-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.419	47815	21.180	10116	2080	1.080	--
2	3.117	177942	78.820	23522	3939	1.000	10.507
总计		225758	100.000	33638			

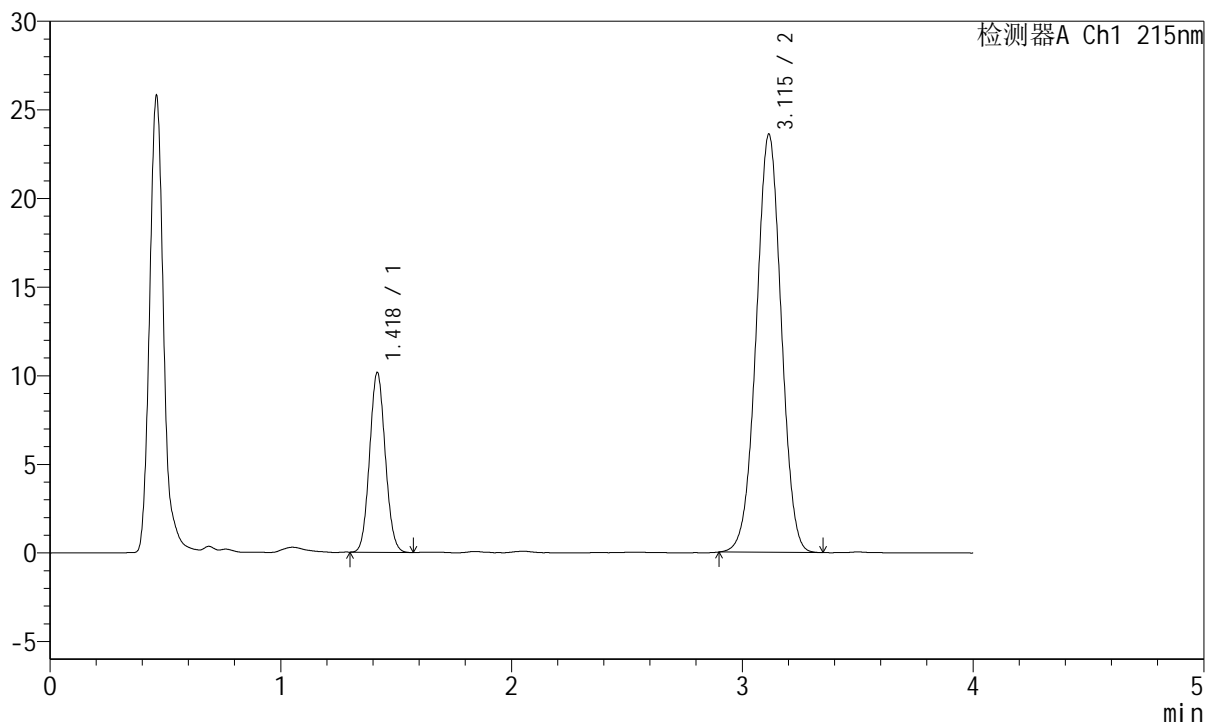
图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2089-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 13:59:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47759	21.178	10088	2079	1.080	--
2	3.115	177757	78.822	23581	3941	1.000	10.510
总计		225516	100.000	33668			

图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



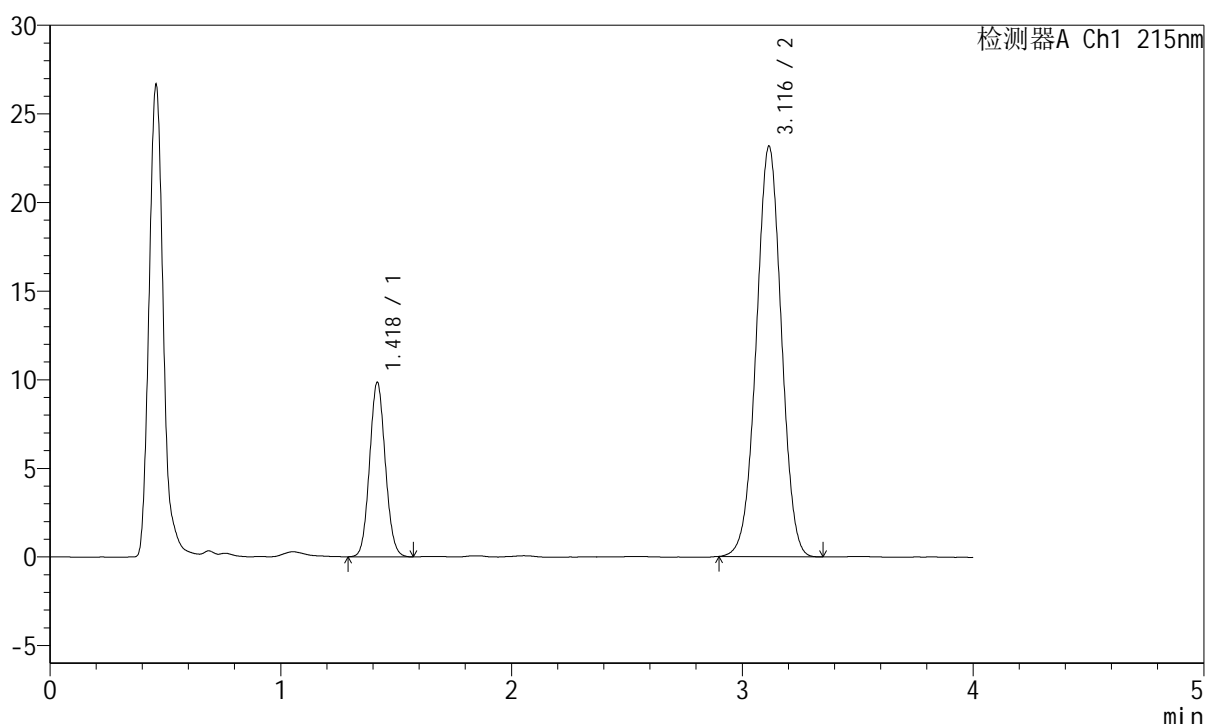
J468

<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 - 31-80/7-2090-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	46530	21.027	9791	2072	1.081	--
2	3.116	174758	78.973	23142	3930	0.999	10.496
总计		221288	100.000	32934			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



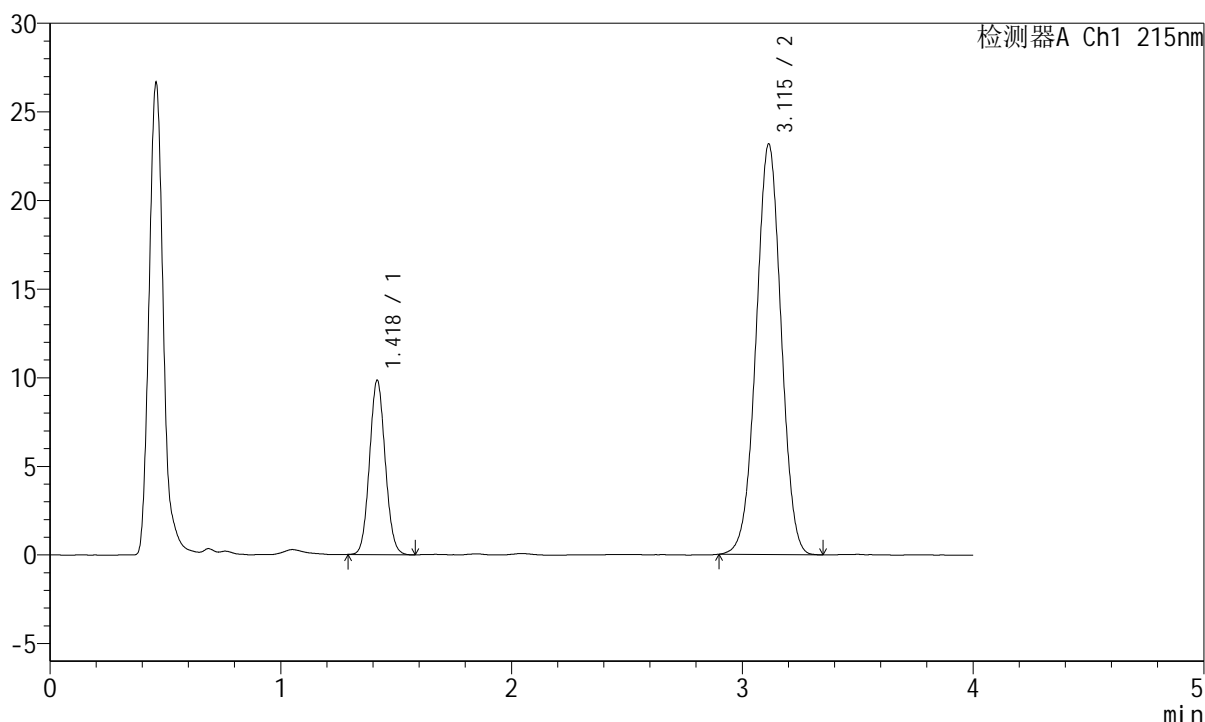
J468

<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 - 31-80/7-2091-2 - zzp-2022081001p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	46380	20.988	9763	2080	1.079	--
2	3.115	174605	79.012	23166	3931	0.999	10.503
总计		220985	100.000	32928			

图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2



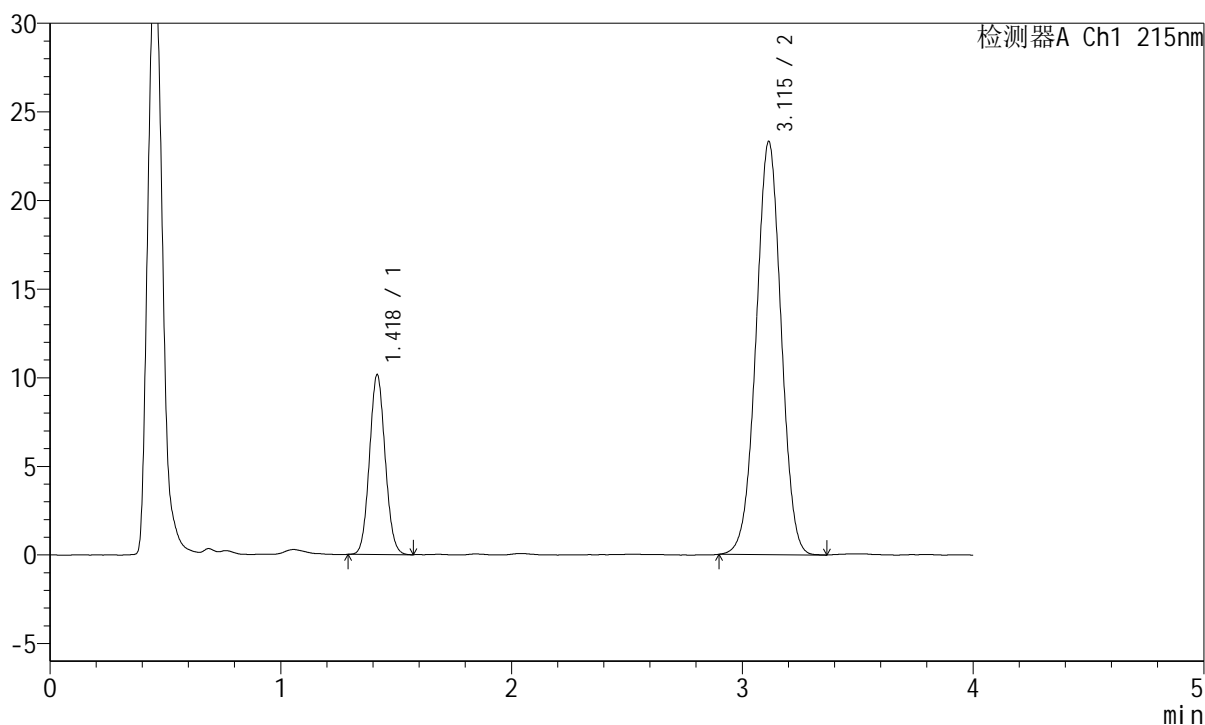
J468

<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 - 31-80/7-2092-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47814	21.382	10064	2075	1.077	--
2	3.115	175800	78.618	23312	3927	0.999	10.497
总计		223614	100.000	33376			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



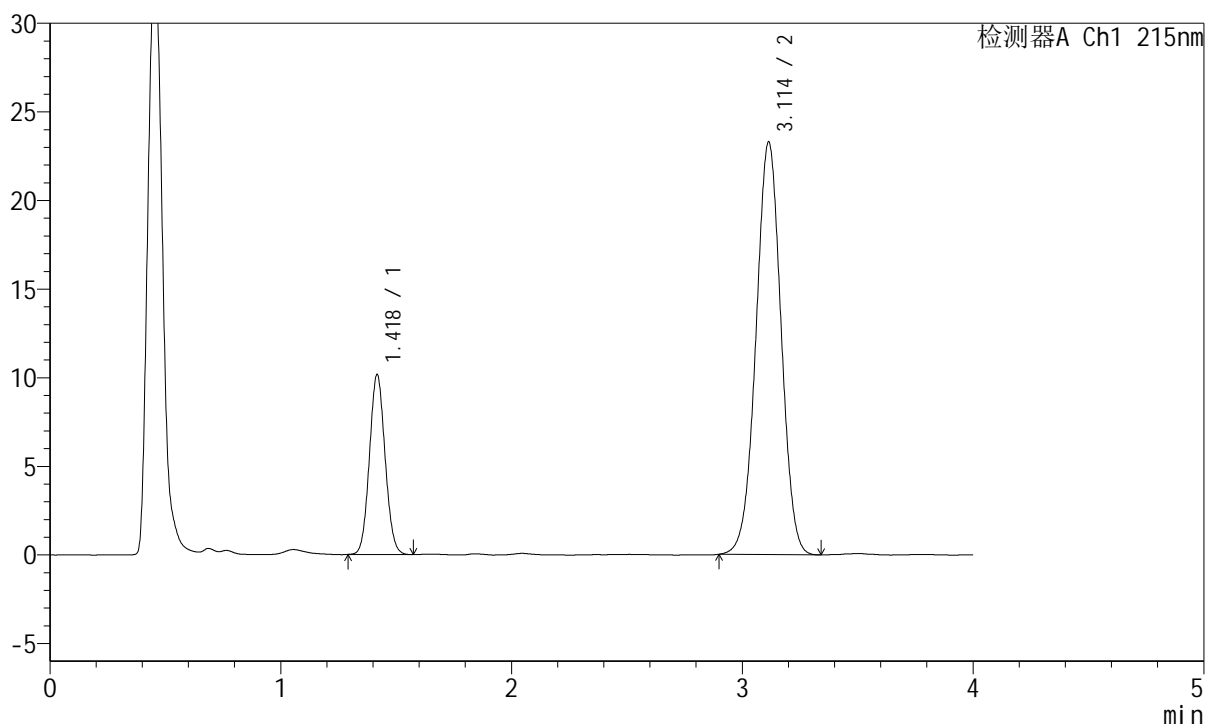
J468

<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 - 31-80/7-2093-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47817	21.382	10059	2074	1.074	--
2	3.114	175821	78.618	23287	3924	0.998	10.495
总计		223638	100.000	33346			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



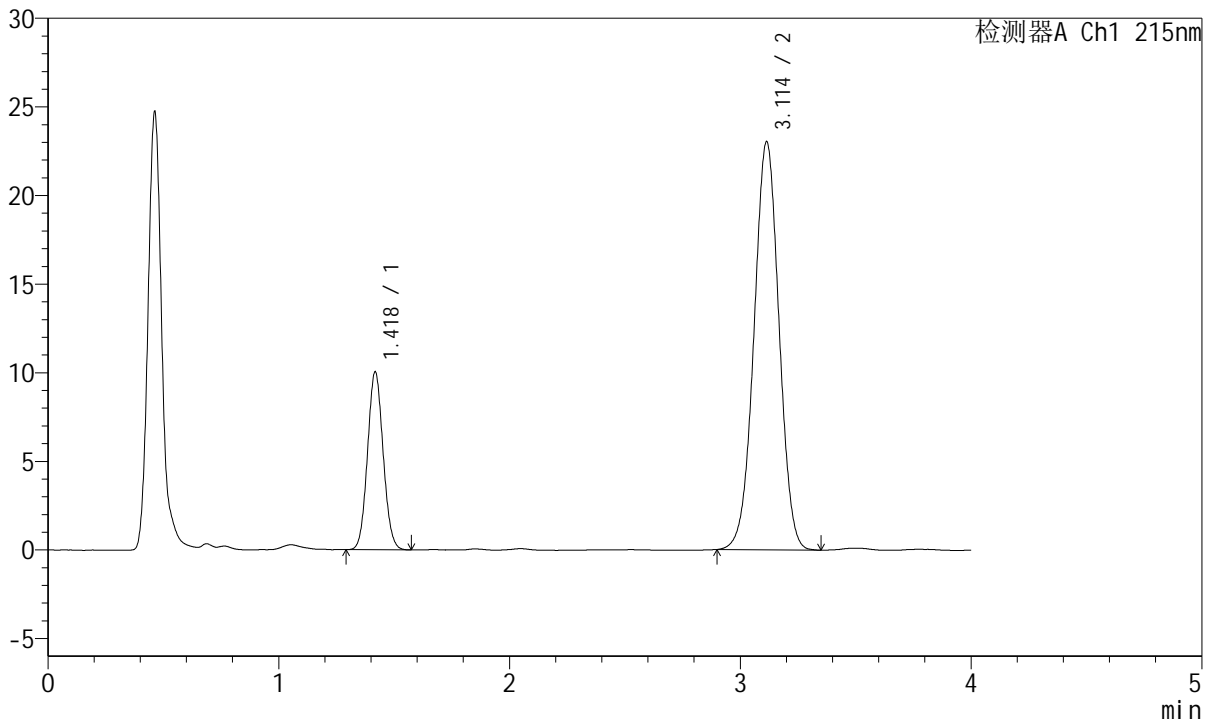
J468

<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 - 31-80/7-2094-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47250	21.399	9963	2083	1.076	--
2	3.114	173552	78.601	23034	3938	0.999	10.512
总计		220803	100.000	32997			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



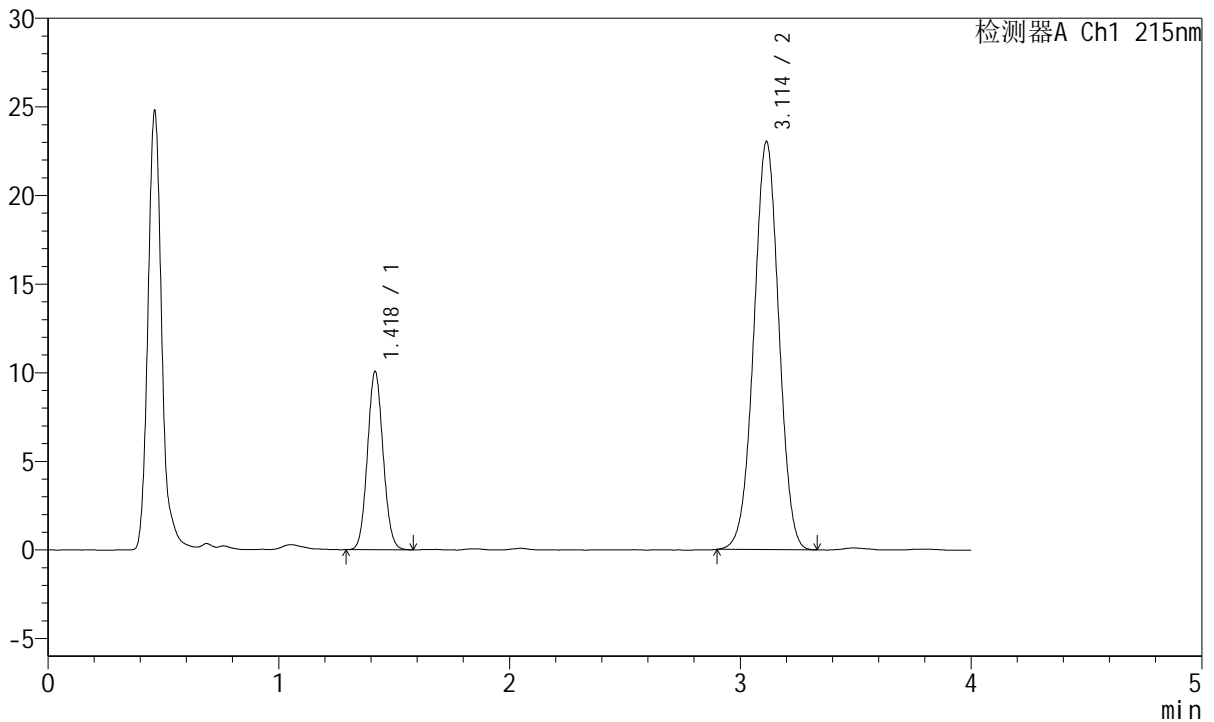
J468

<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 - 31-80/7-2095-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47337	21.443	9968	2082	1.077	--
2	3.114	173421	78.557	23040	3942	0.998	10.514
总计		220758	100.000	33009			

图22 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



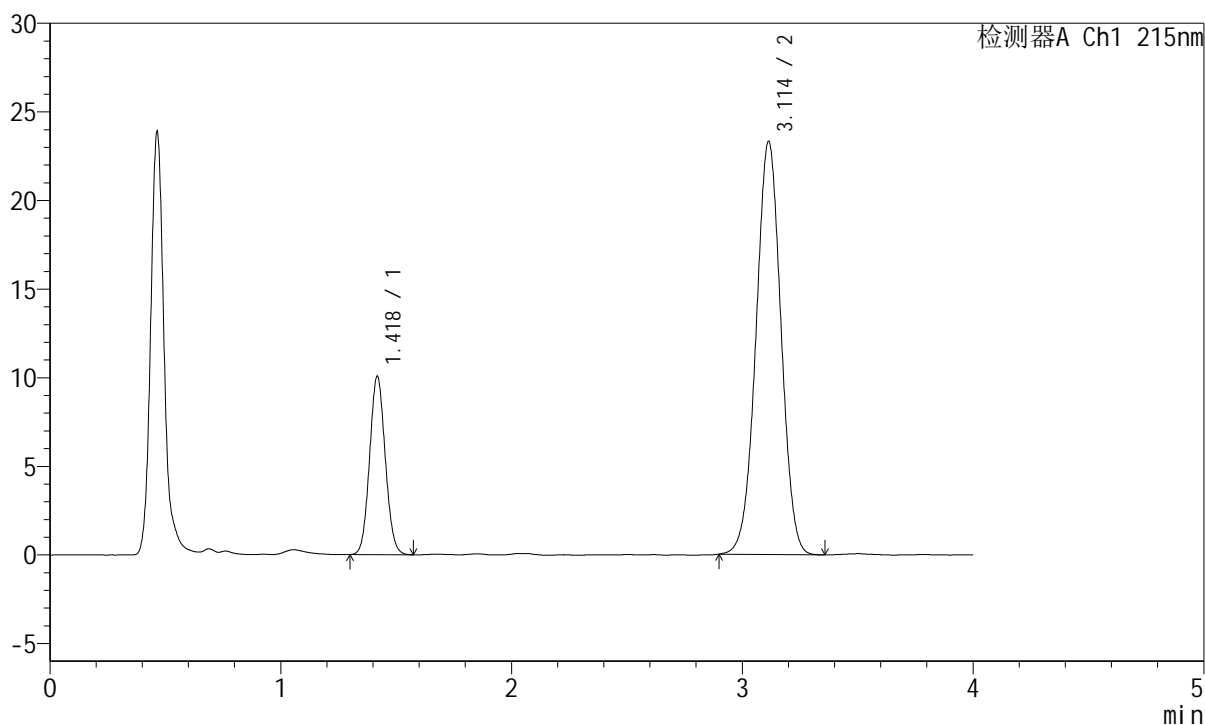
J468

<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 - 31-80/7-2096-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47436	21.273	10003	2074	1.077	--
2	3.114	175556	78.727	23312	3938	0.999	10.498
总计		222992	100.000	33315			

图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



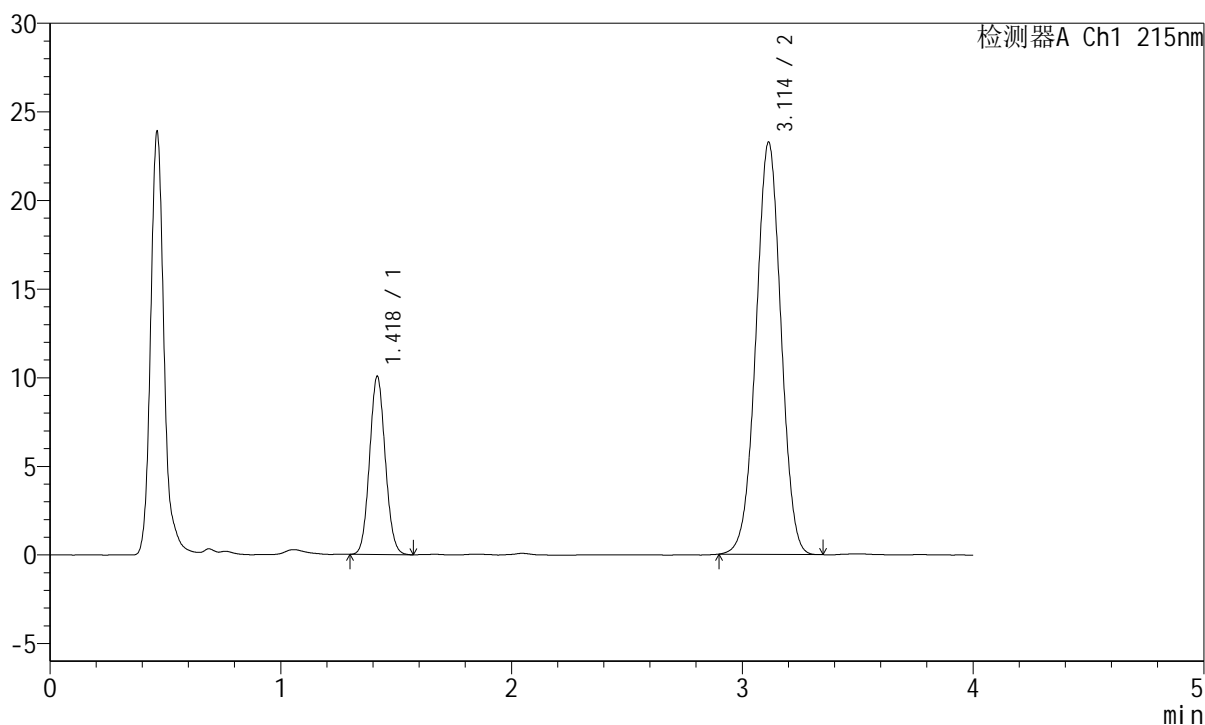
J468

<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 - 31-80/7-2097-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47401	21.281	9992	2079	1.080	--
2	3.114	175337	78.719	23265	3933	0.999	10.501
总计		222738	100.000	33257			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



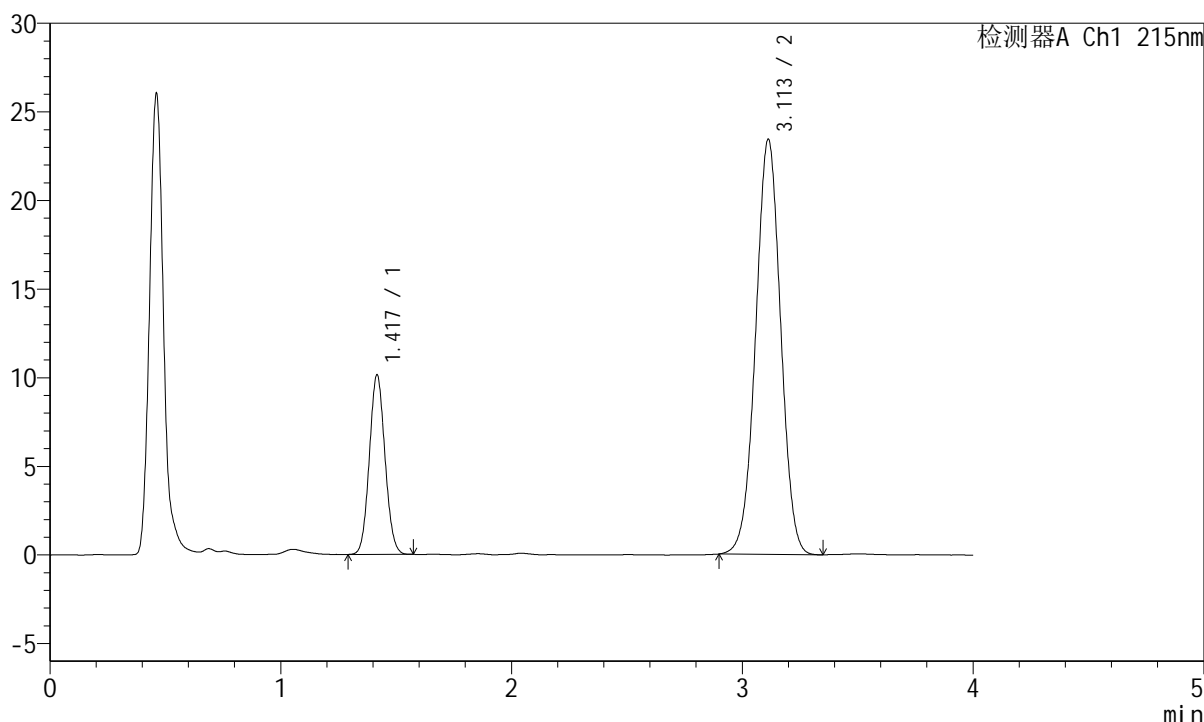
J468

<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 - 31-80/7-2098-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47639	21.259	10059	2077	1.077	--
2	3.113	176443	78.741	23431	3933	0.999	10.502
总计		224081	100.000	33490			

图25 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



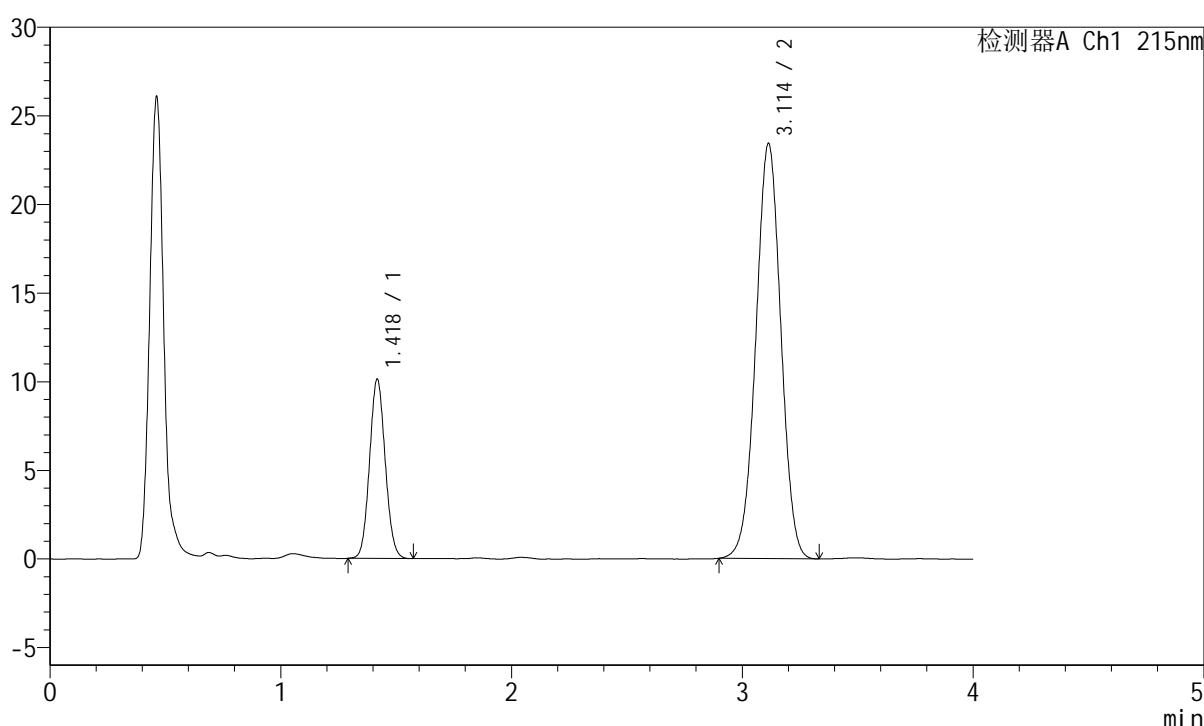
J468

<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 - 31-80/7-2099-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:43:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47629	21.255	10046	2078	1.077	--
2	3.114	176459	78.745	23434	3939	0.999	10.503
总计		224088	100.000	33480			

图26 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



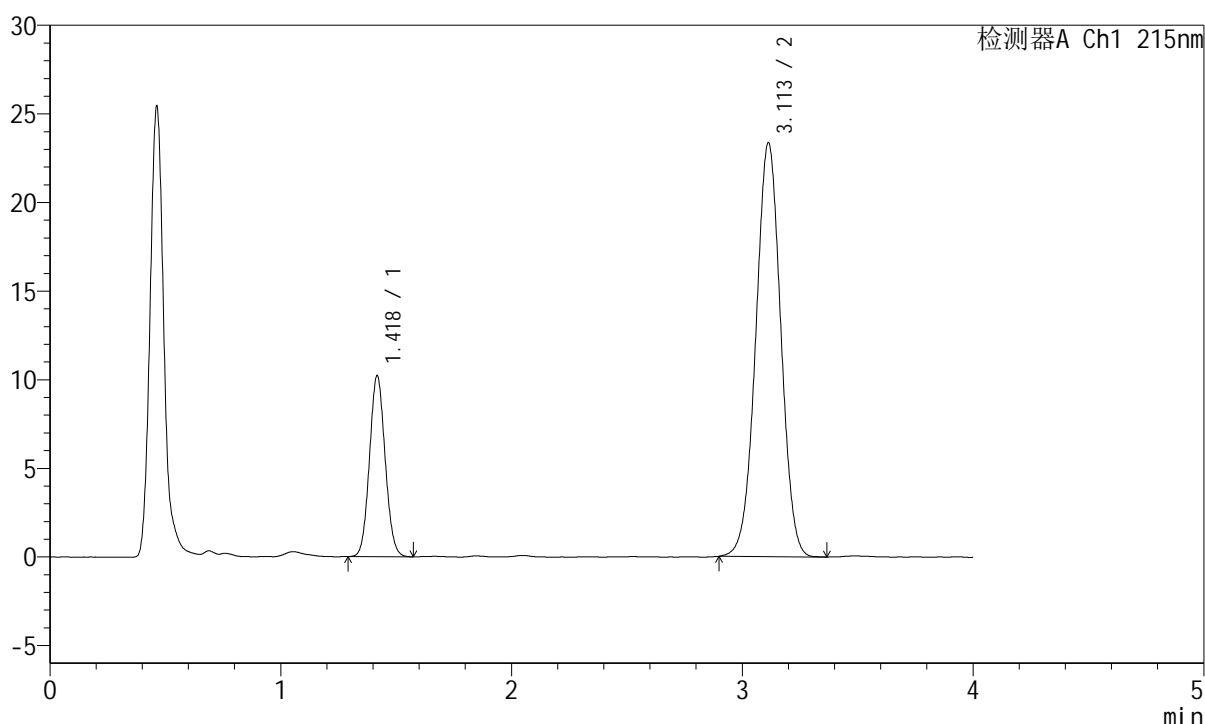
J468

<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 - 31-80/7-2100-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

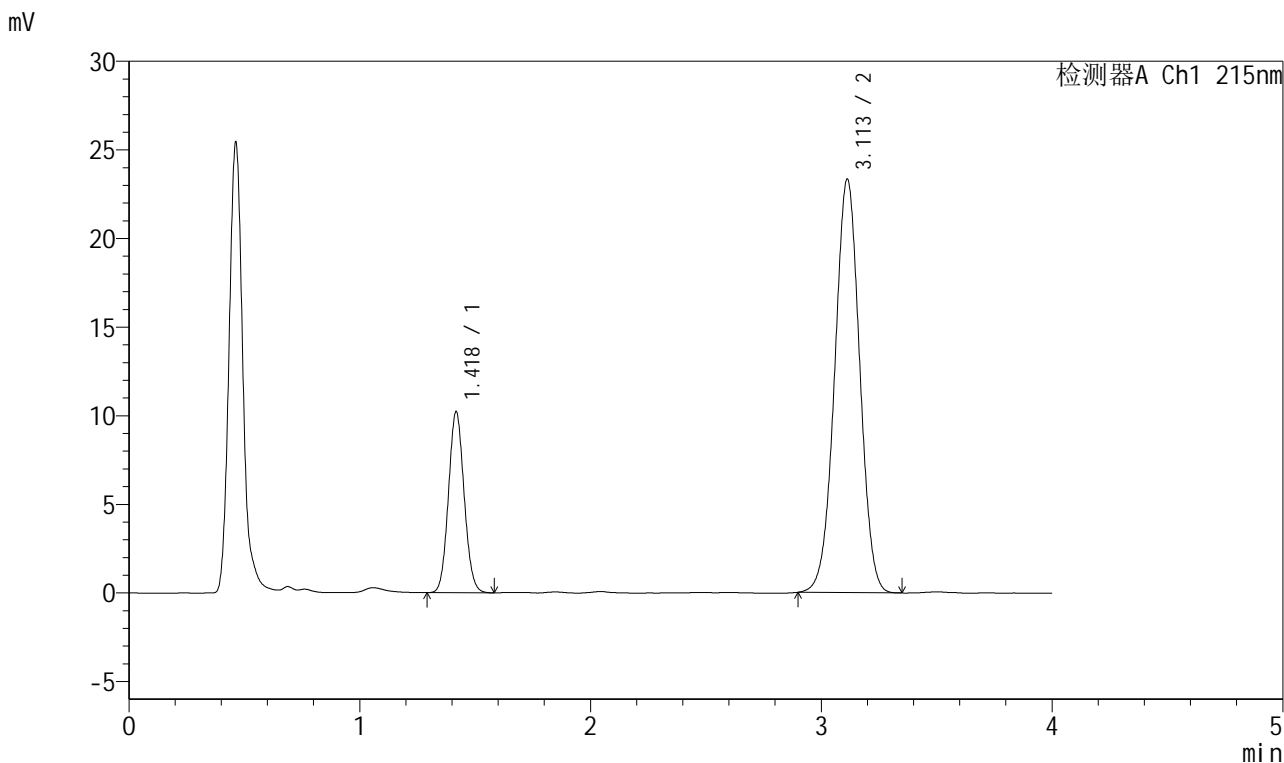
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	48066	21.455	10130	2078	1.075	--
2	3.113	175967	78.545	23361	3937	1.000	10.503
总计		224033	100.000	33491			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2101-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:52:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.418	48132	21.486	10125	2077	1.080	--
2	3.113	175881	78.514	23342	3936	0.999	10.500
总计		224012	100.000	33467			

图28 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



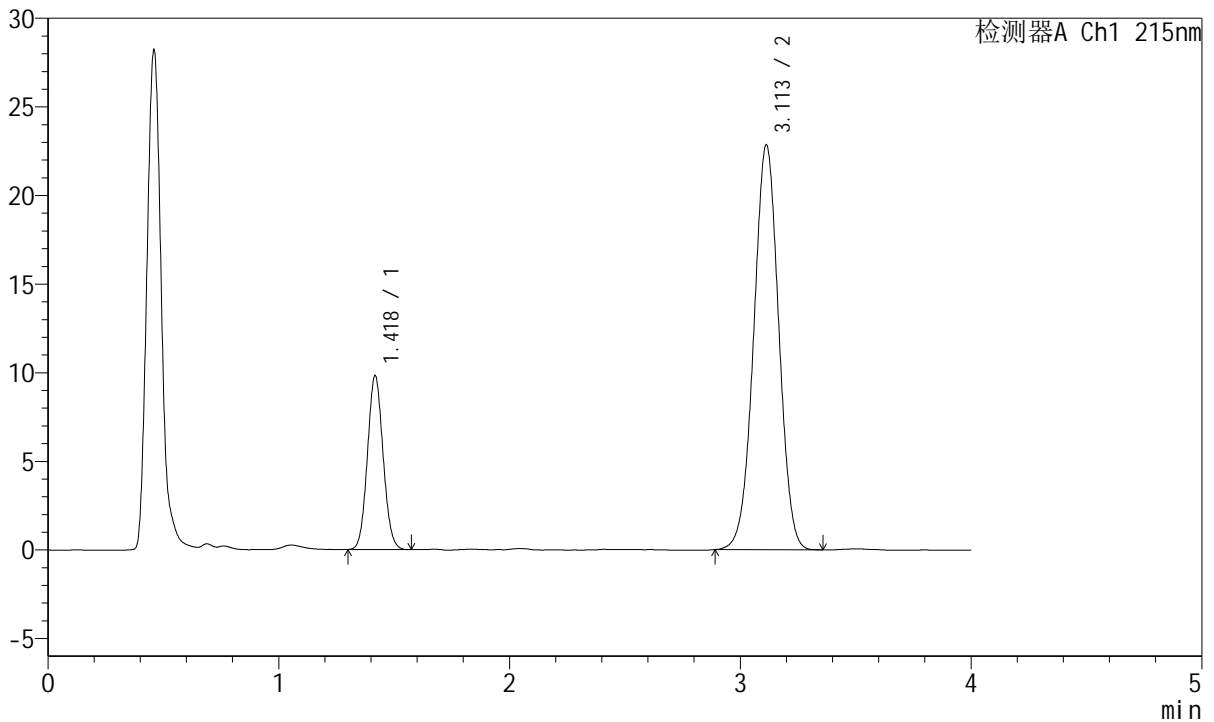
J468

<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 - 31-80/7-2102-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 14:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	46239	21.148	9729	2079	1.077	--
2	3.113	172406	78.852	22859	3924	0.998	10.493
总计		218645	100.000	32588			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



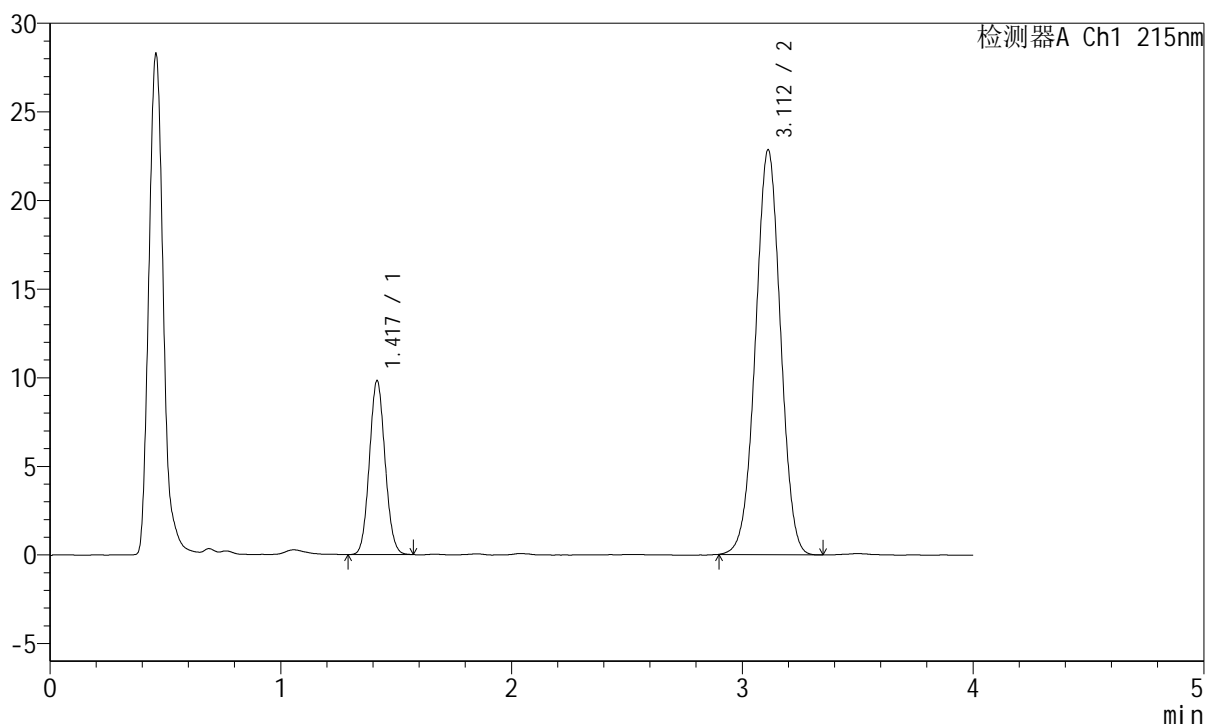
J468

<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 - 31-80/7-2103-2 - zzp-2022081101p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	46206	21.161	9735	2078	1.080	--
2	3.112	172143	78.839	22845	3931	0.999	10.497
总计		218349	100.000	32580			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions

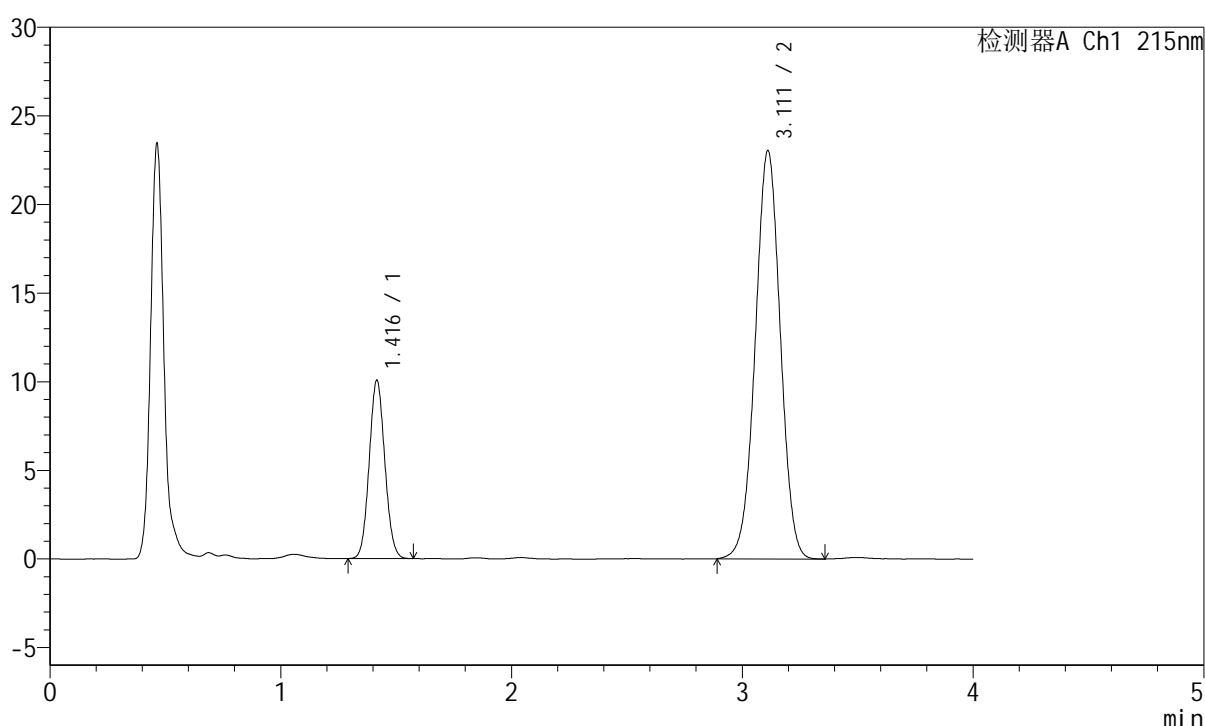
J468

<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 - 31-80/7-2104-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47276	21.385	10016	2078	1.077	--
2	3.111	173796	78.615	23022	3927	0.999	10.498
总计		221072	100.000	33037			

图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1



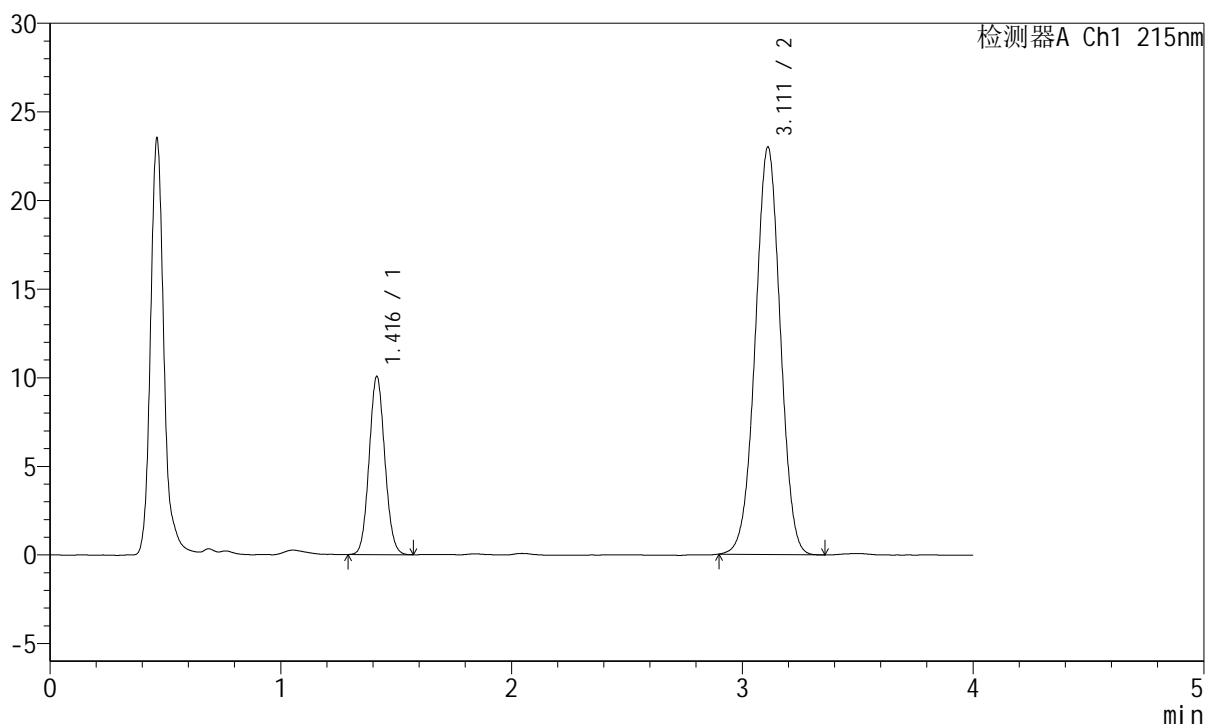
J468

<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 - 31-80/7-2105-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47325	21.458	10011	2078	1.079	--
2	3.111	173227	78.542	22976	3933	0.998	10.504
总计		220552	100.000	32988			

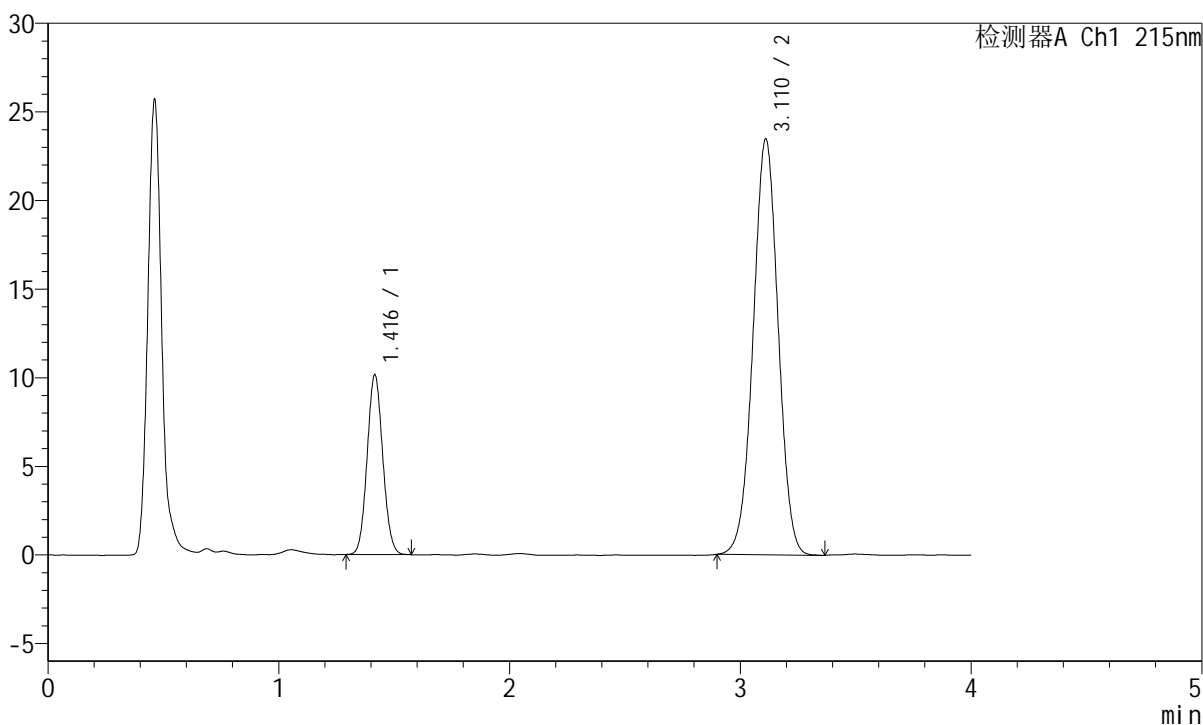
图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-80/7-2106-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47729	21.266	10111	2082	1.079	--
2	3.110	176707	78.734	23432	3938	1.000	10.510
总计		224436	100.000	33542			

图33 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2107-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/15 15:18:33

实验者: xiexinhui

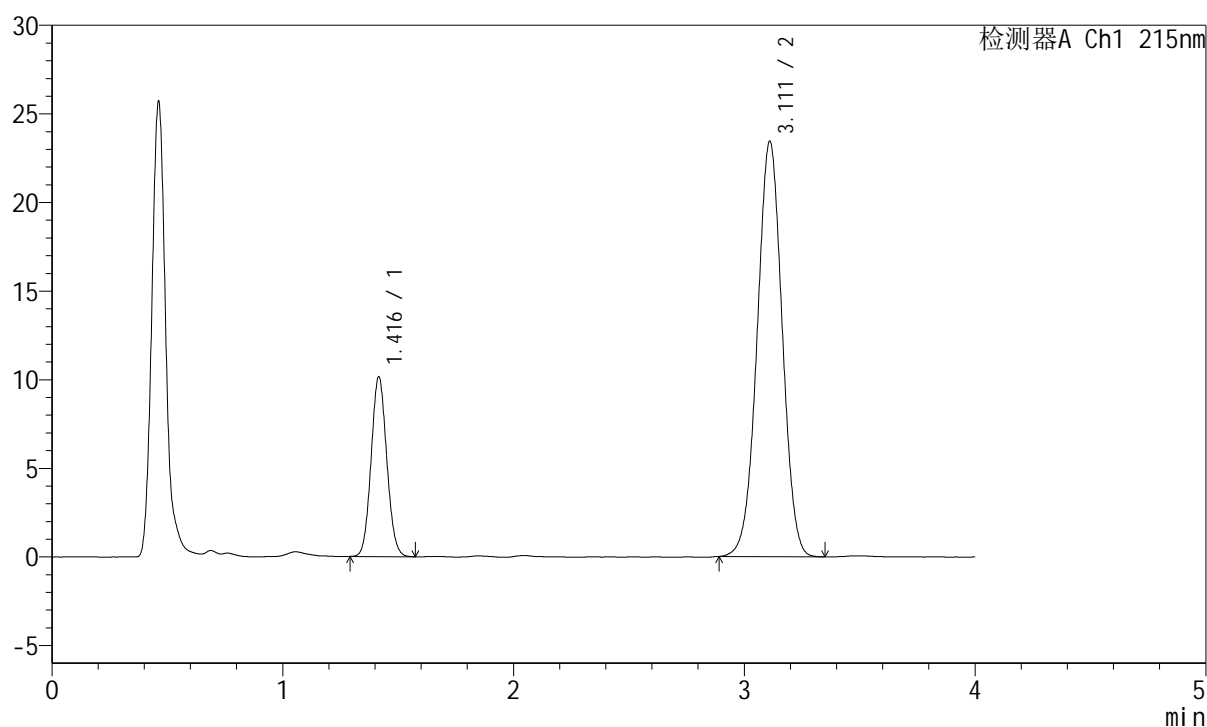
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

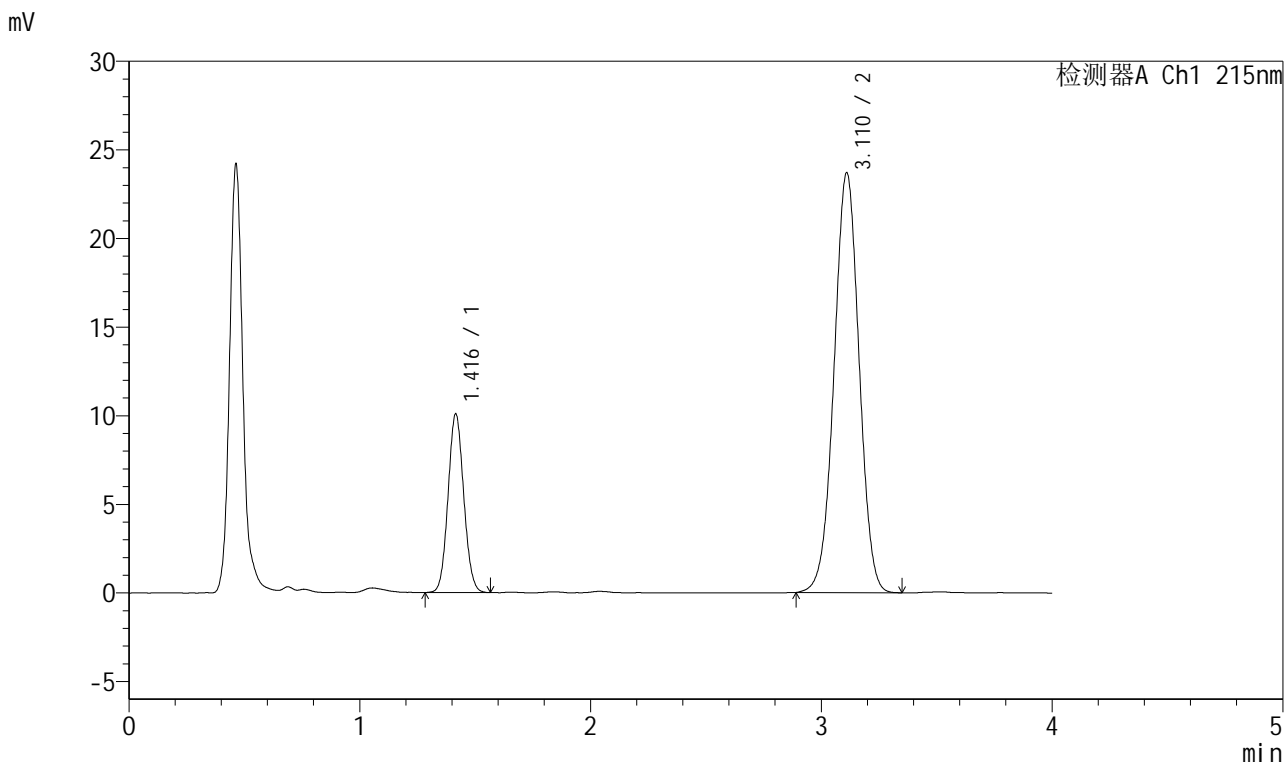
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	47759	21.274	10111	2075	1.080	--
2	3.111	176738	78.726	23411	3926	0.998	10.495
总计		224496	100.000	33522			

图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
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 - 31-80/7-2108-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/15 15:22:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.416	47557	21.018	10054	2071	1.077	--
2	3.110	178715	78.982	23655	3924	0.998	10.490
总计		226273	100.000	33708			

图35 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



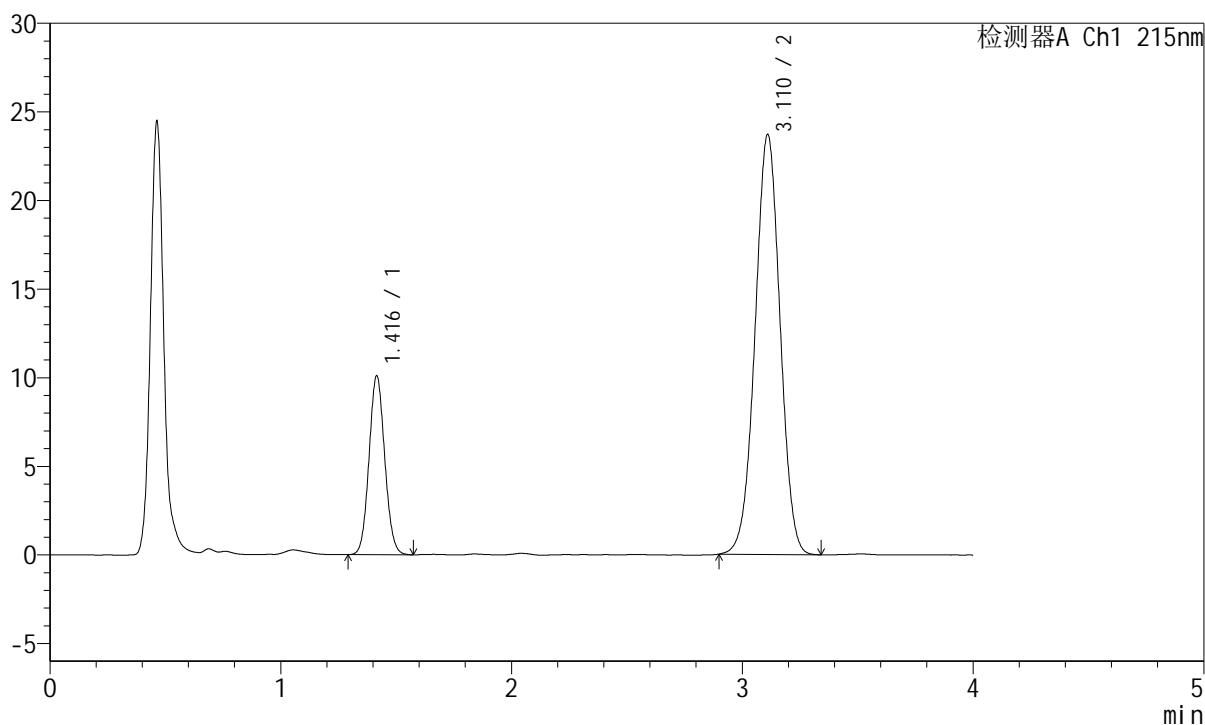
J468

<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 - 31-80/7-2109-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47628	21.064	10068	2071	1.078	--
2	3.110	178489	78.936	23658	3930	0.998	10.495
总计		226117	100.000	33726			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

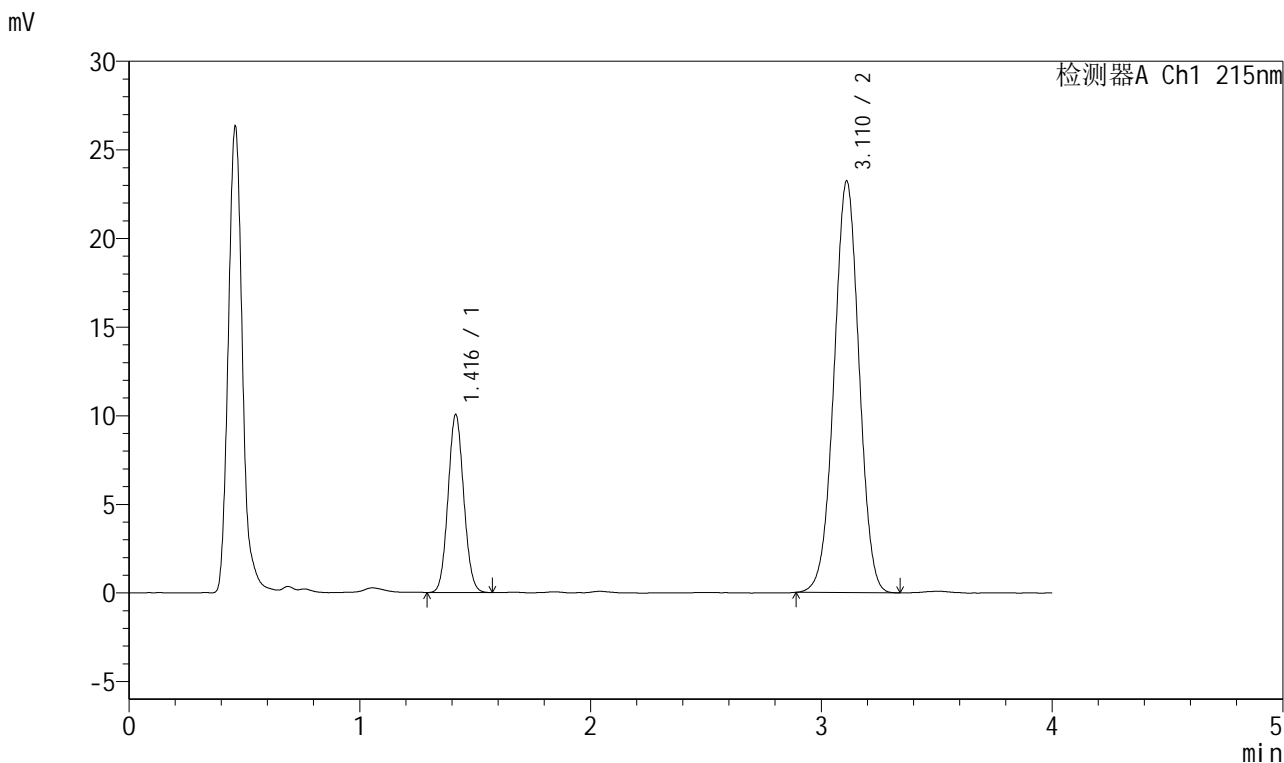


J468

<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 - 31-80/7-2110-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.416	47316	21.287	10013	2069	1.075	--
2	3.110	174964	78.713	23182	3926	0.998	10.489
总计		222279	100.000	33195			

图37 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

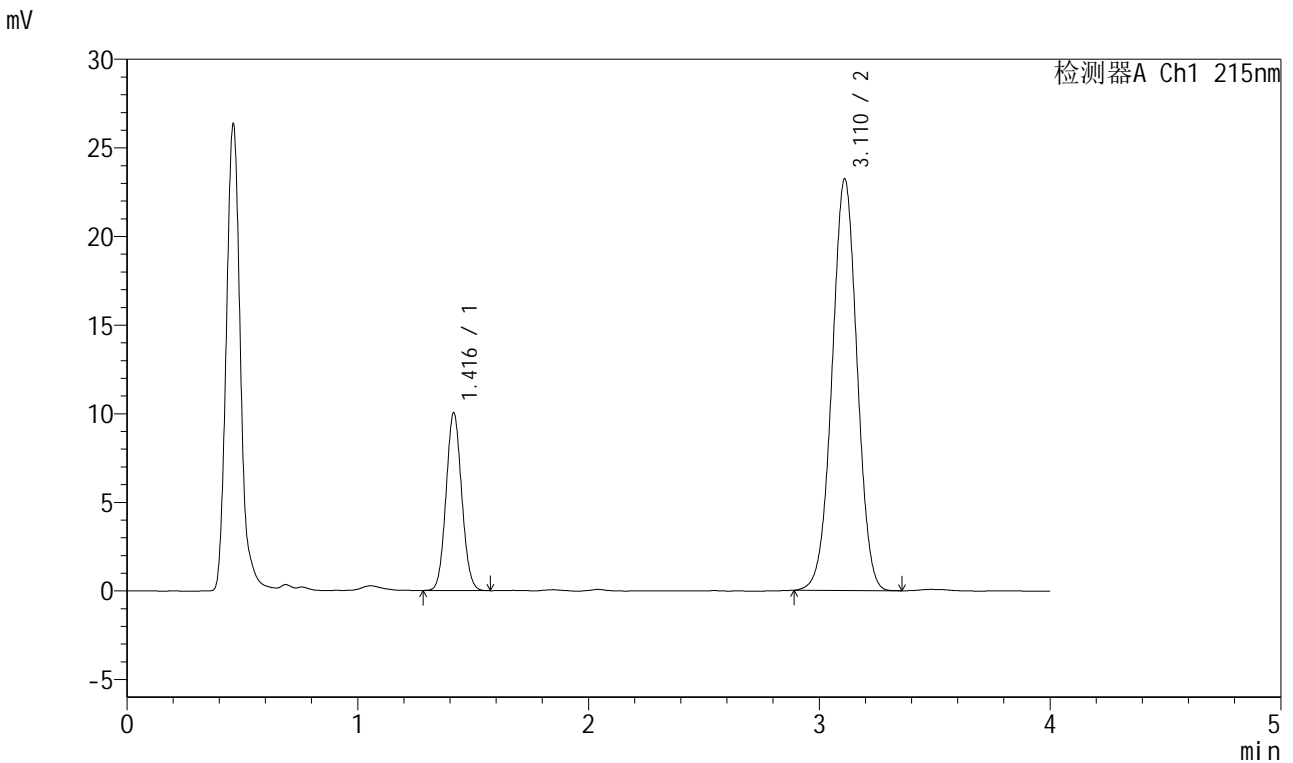


J468

<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 - 31-80/7-2111-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/15 15:36:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.416	47244	21.252	10007	2075	1.075	--
2	3.110	175063	78.748	23187	3925	0.998	10.495
总计		222307	100.000	33193			

图38 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2



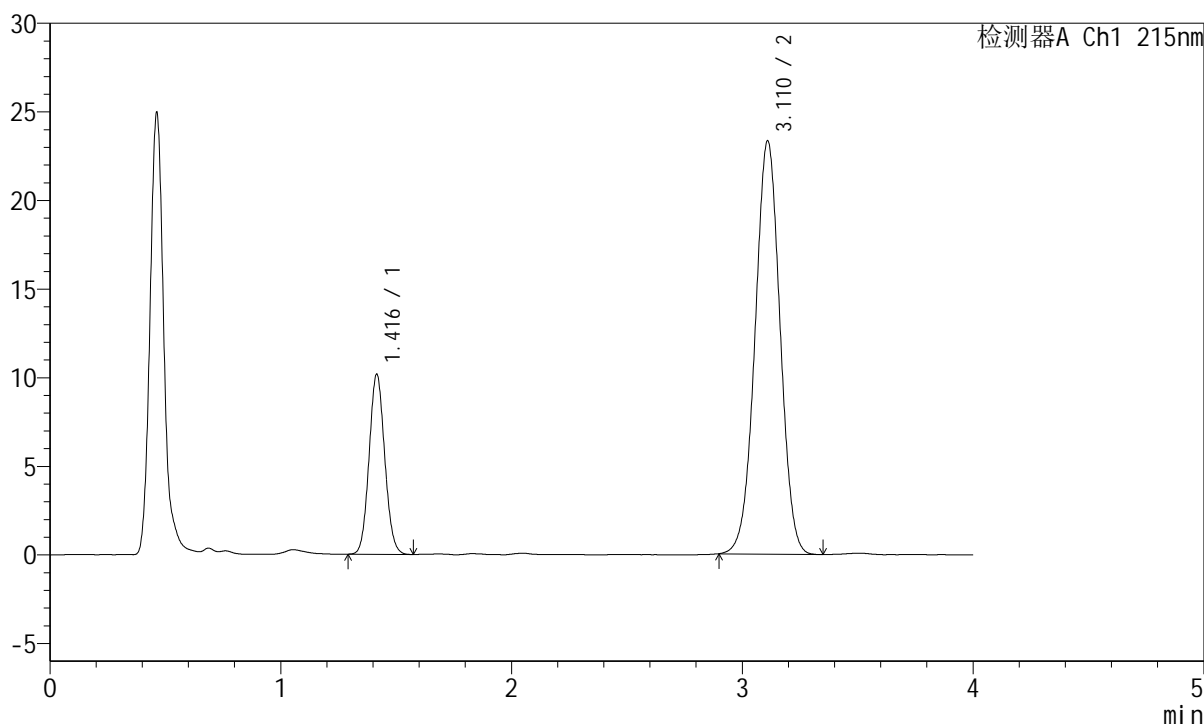
J468

<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 - 31-80/7-2112-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47748	21.381	10132	2083	1.081	--
2	3.110	175575	78.619	23273	3929	1.000	10.505
总计		223323	100.000	33405			

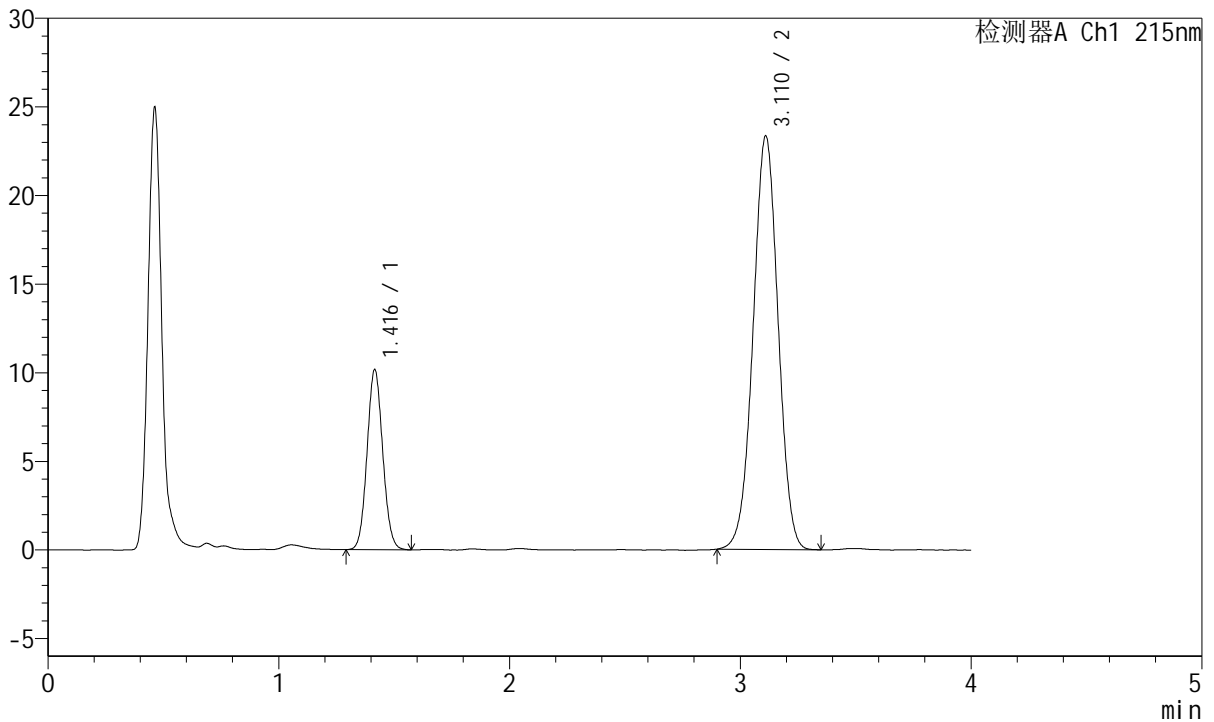
图39 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2113-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	47898	21.439	10133	2073	1.076	--
2	3.110	175512	78.561	23296	3936	0.997	10.502
总计		223409	100.000	33429			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



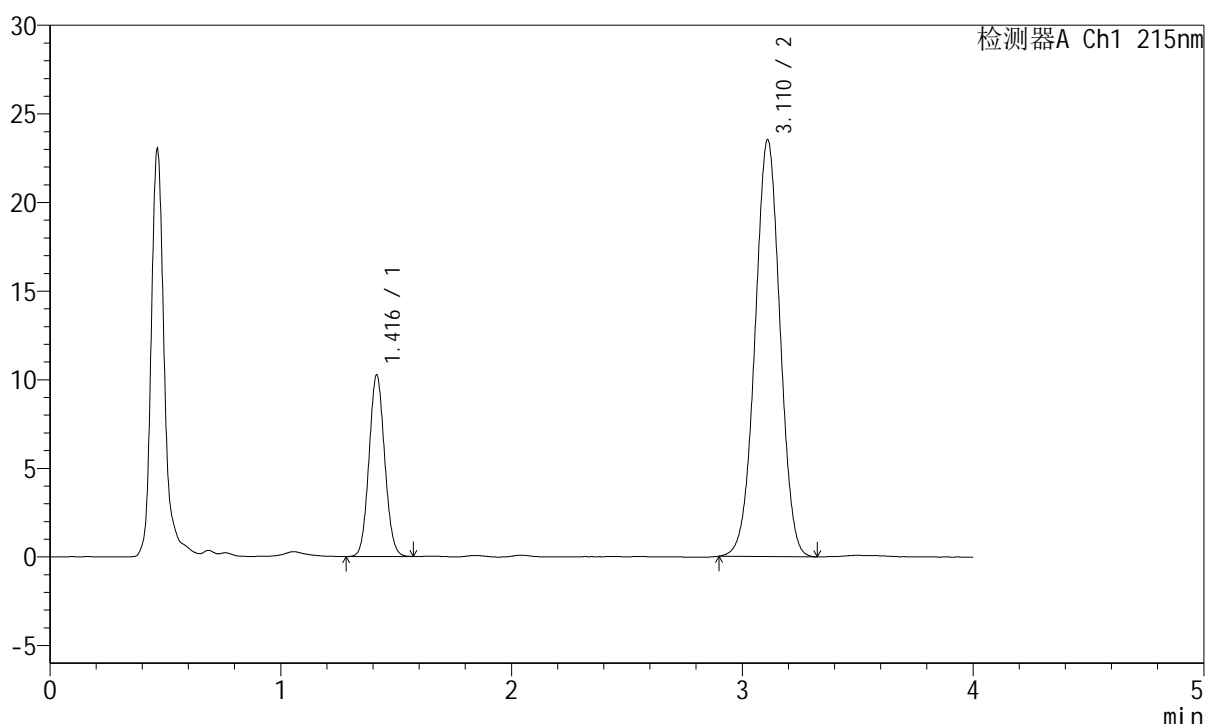
J468

<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 - 31-80/7-2114-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	48186	21.400	10215	2080	1.076	--
2	3.110	176983	78.600	23471	3933	0.999	10.506
总计		225169	100.000	33686			

图41 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



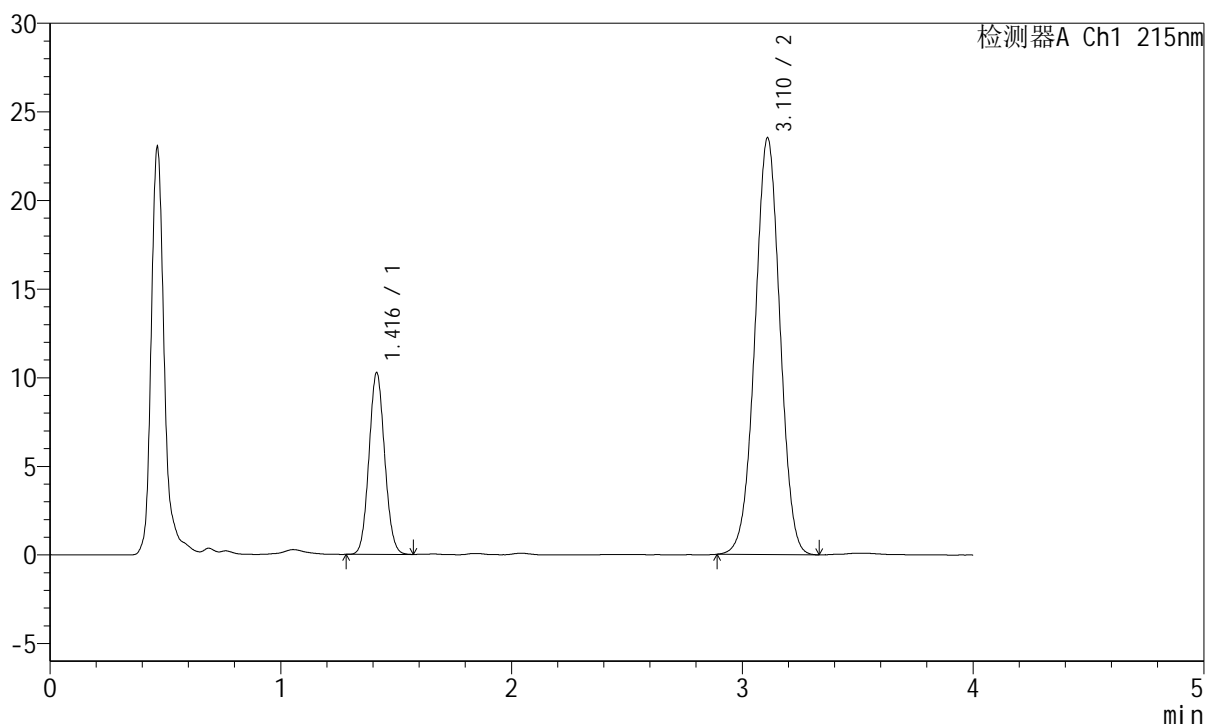
J468

<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 - 31-80/7-2115-2 - zzp-2022081201p-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	48299	21.415	10232	2070	1.079	--
2	3.110	177237	78.585	23456	3923	0.999	10.488
总计		225536	100.000	33687			

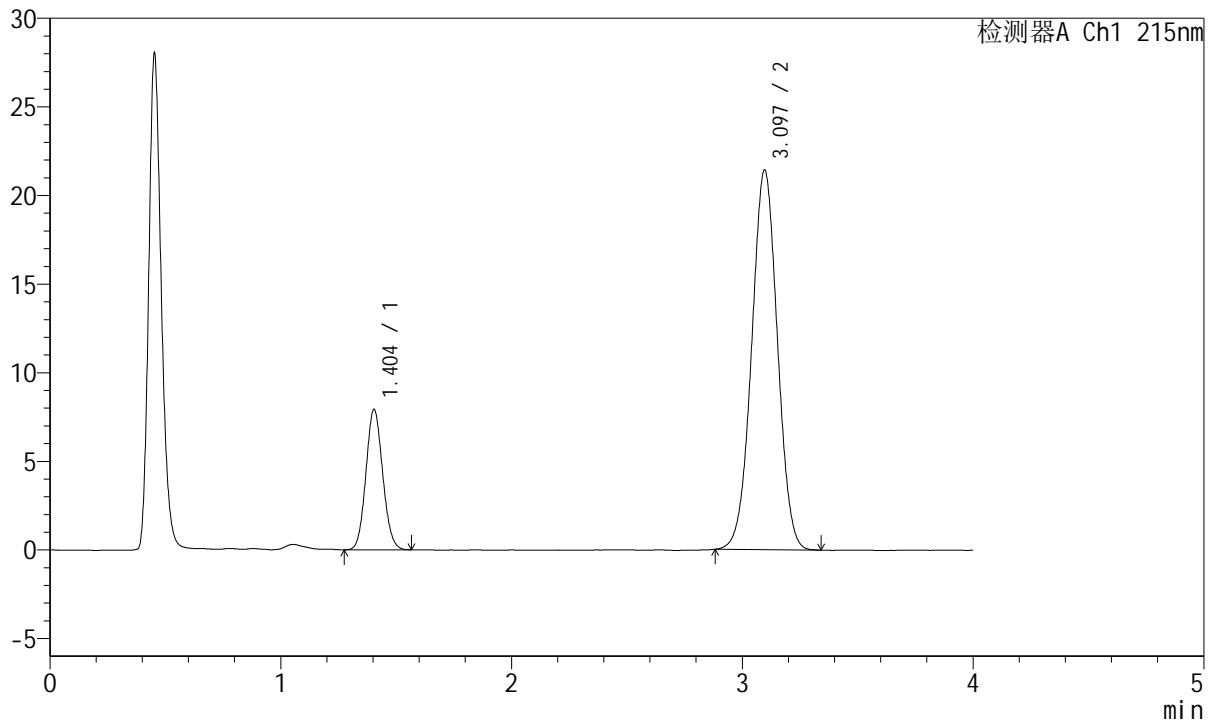
图42 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-80/7-2116-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 15:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.404	39919	19.358	7915	1778	1.093	--
2	3.097	166296	80.642	21429	3659	1.005	10.015
总计		206215	100.000	29344			

图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1



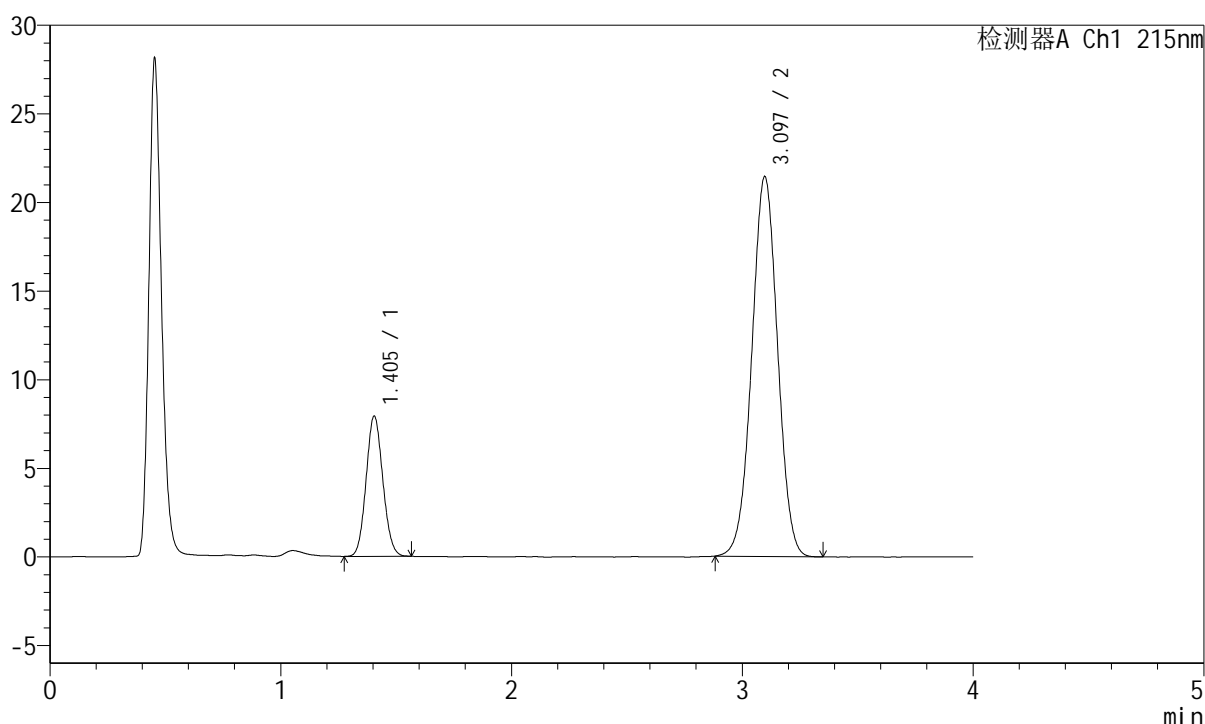
J468

<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 - 31-80/7-2117-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.405	39816	19.296	7916	1779	1.089	--
2	3.097	166524	80.704	21443	3665	1.006	10.017
总计		206339	100.000	29360			

图44 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2



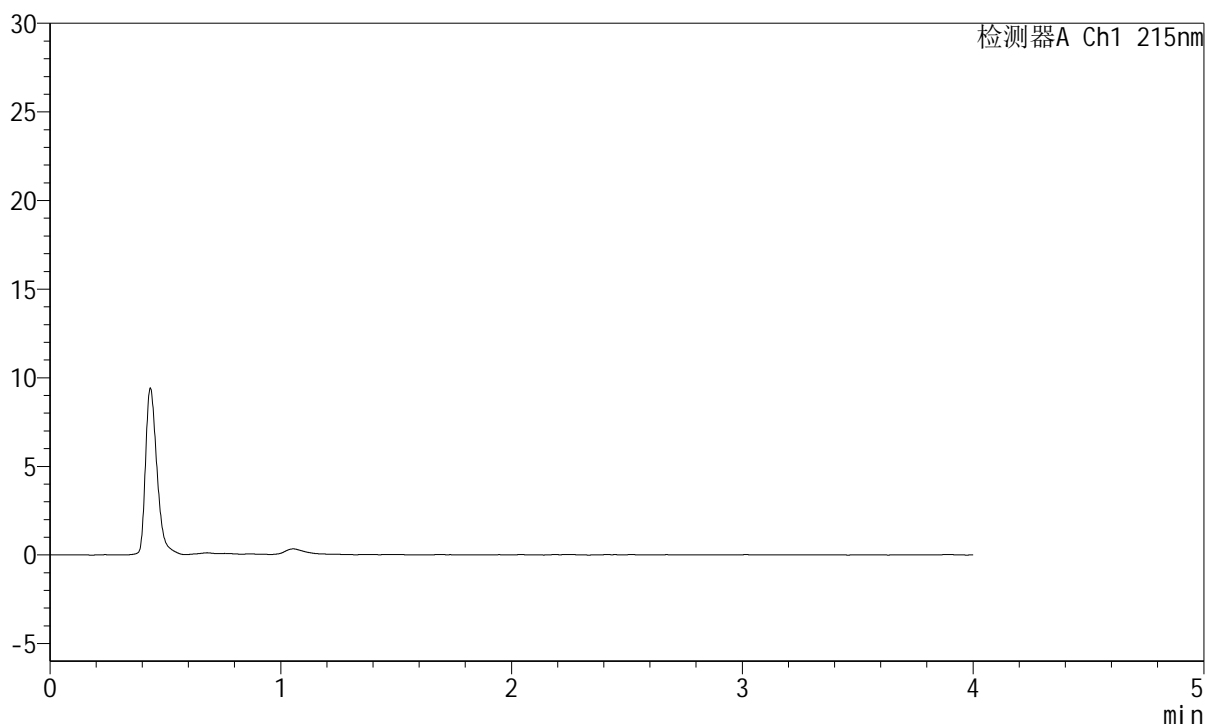
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2118-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:07:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

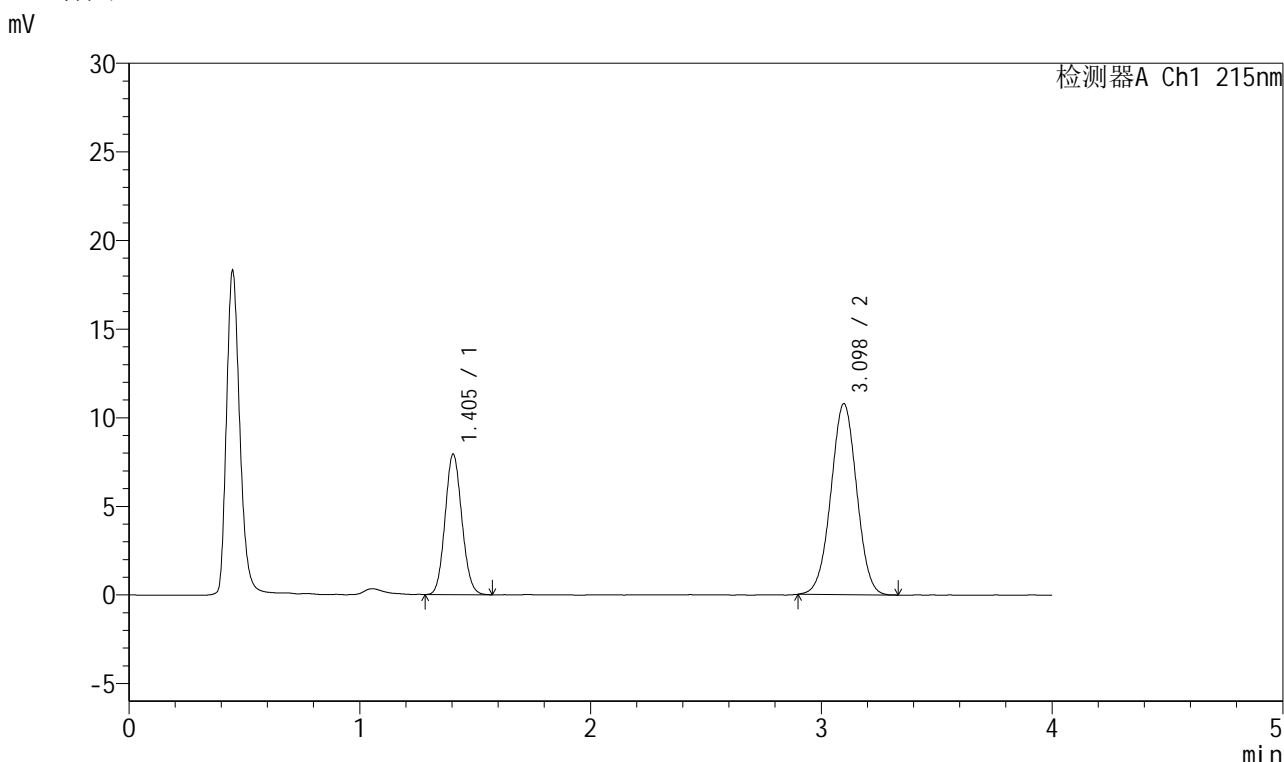
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 溶剂

<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 - 31-80/7-2119-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.405	39934	32.319	7932	1779	1.096	--
2	3.098	83629	67.681	10780	3658	1.003	10.014
总计		123563	100.000	18712			

图46 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

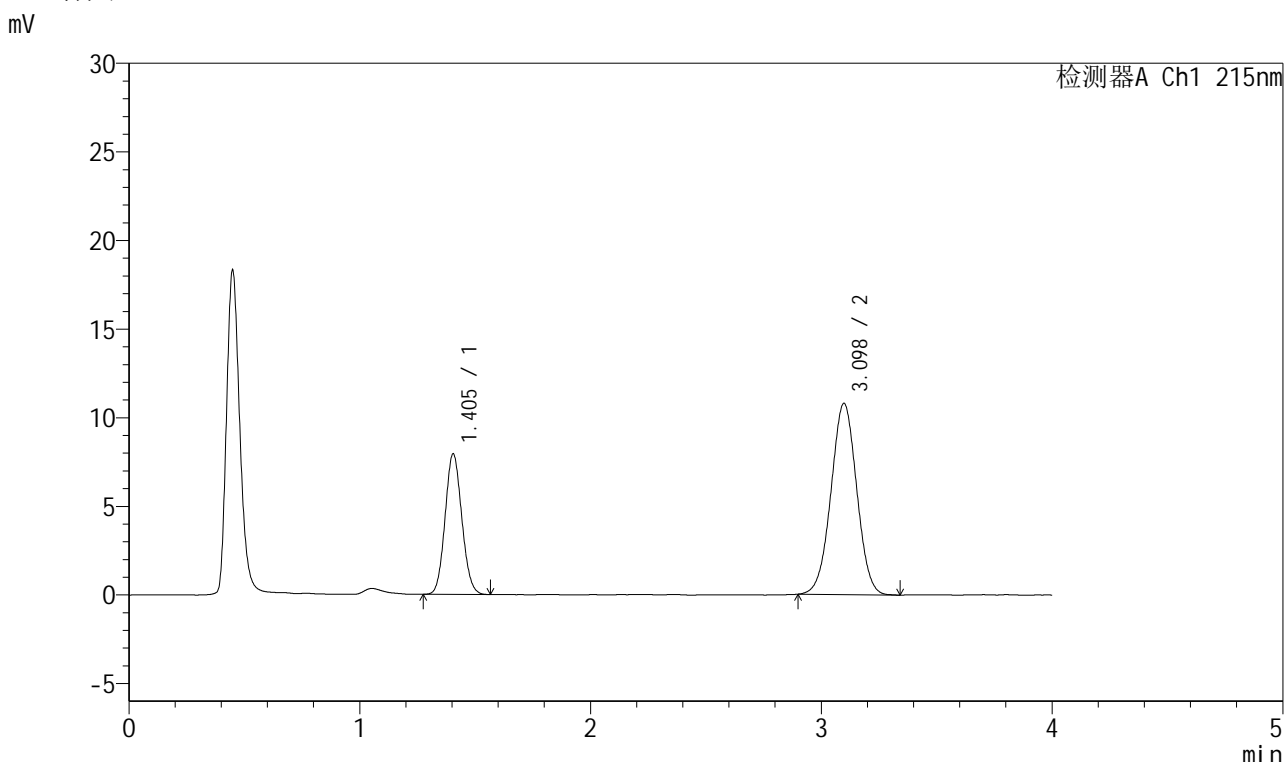


J468

<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 - 31-80/7-2120-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.405	39953	32.289	7933	1776	1.093	--
2	3.098	83783	67.711	10791	3649	1.005	10.004
总计		123736	100.000	18724			

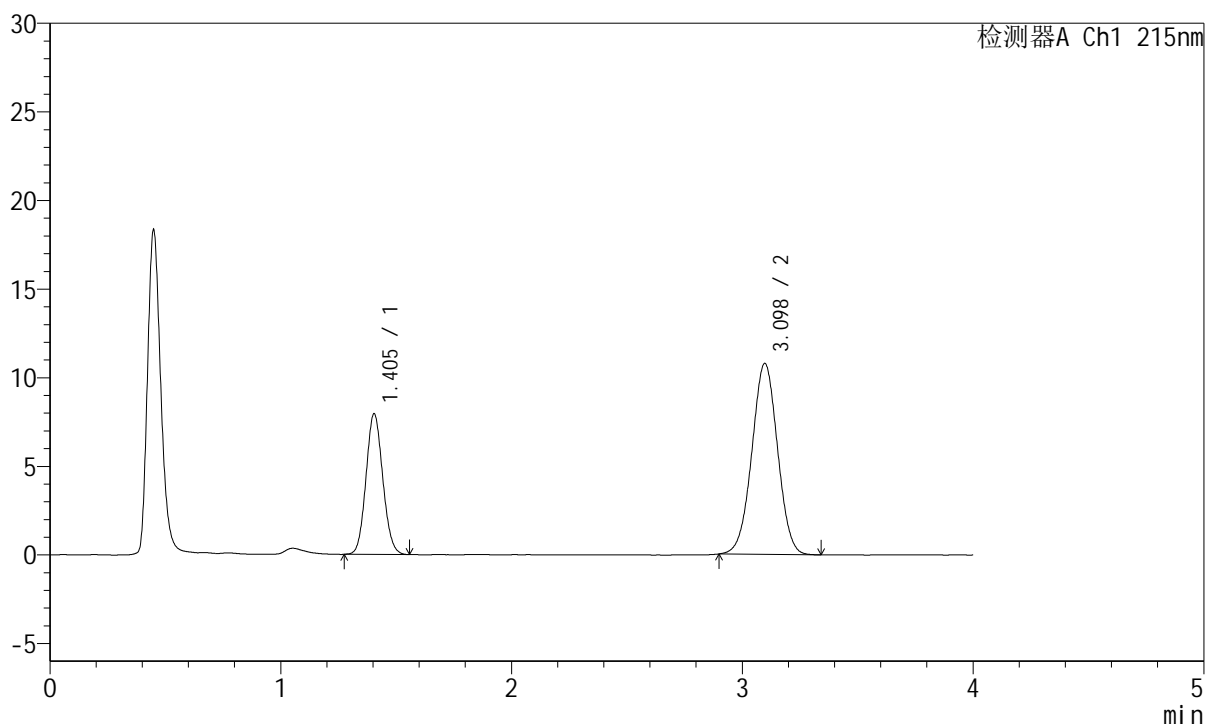
图47 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-80/7-2121-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/15 16:20:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.405	40052	32.426	7935	1777	1.093	--
2	3.098	83467	67.574	10781	3674	1.003	10.026
总计		123519	100.000	18716			

图48 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

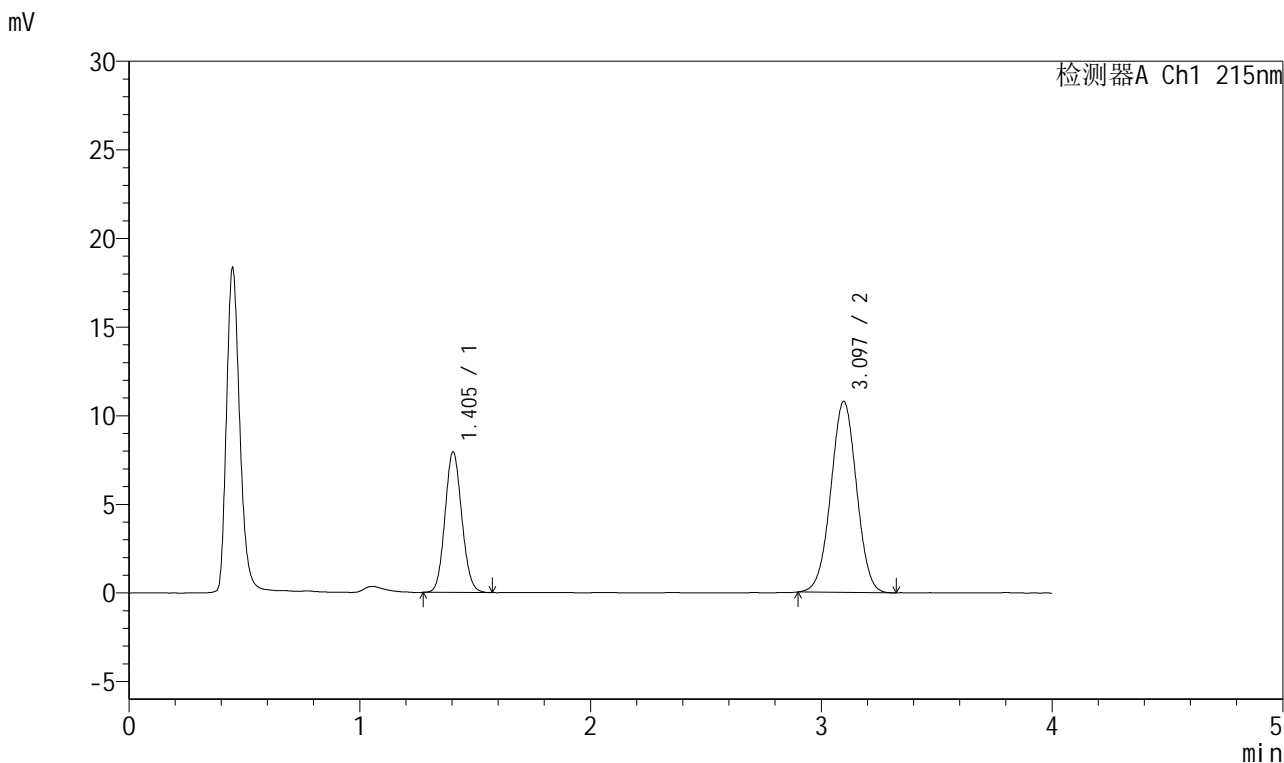


J468

<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 - 31-80/7-2122-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.405	39939	32.373	7930	1784	1.093	--
2	3.097	83433	67.627	10780	3680	1.003	10.040
总计		123372	100.000	18710			

图49 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4



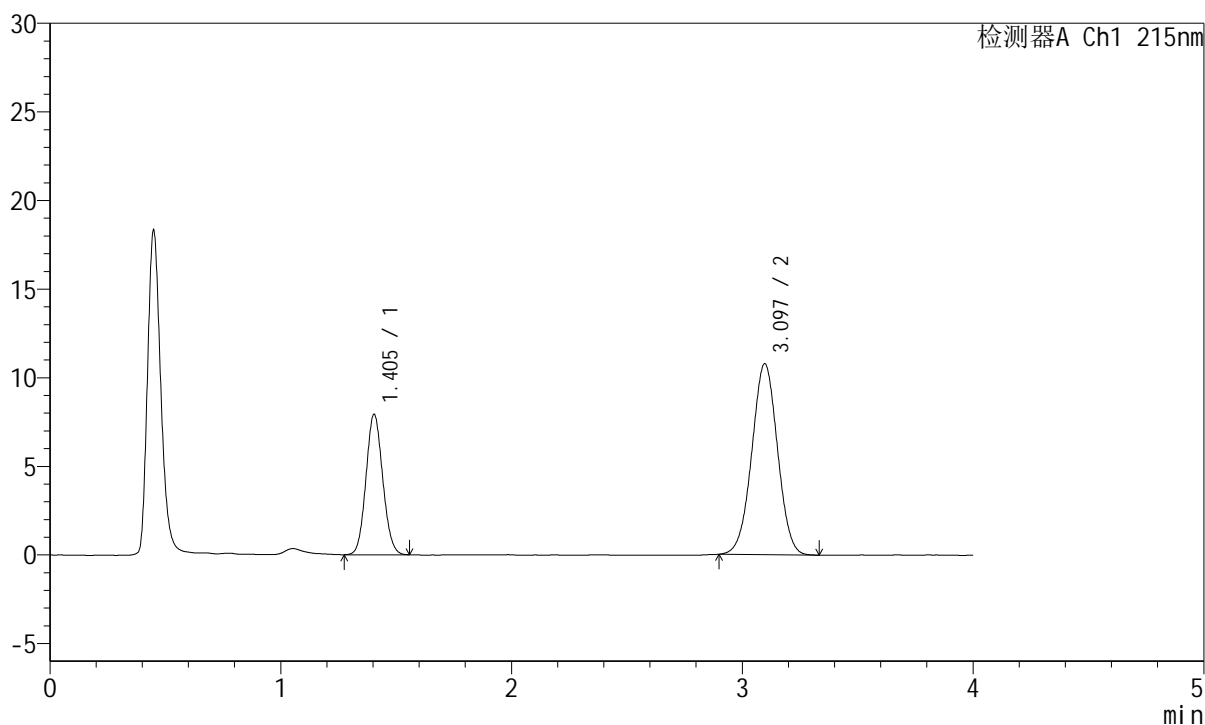
J468

<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 - 31-80/7-2123-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.405	39966	32.383	7928	1782	1.089	--
2	3.097	83451	67.617	10776	3672	1.003	10.030
总计		123417	100.000	18704			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5



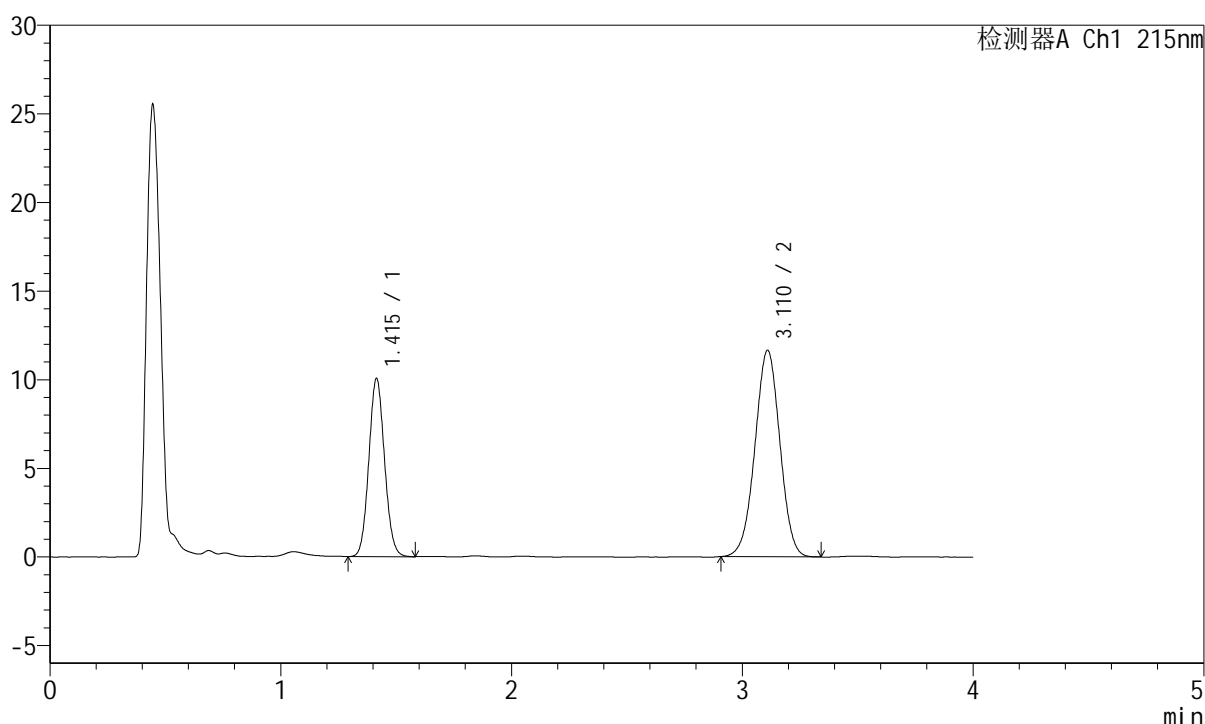
J468

<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 - 31-80/7-2124-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:33:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	47445	35.154	10048	2072	1.081	--
2	3.110	87517	64.846	11621	3934	0.992	10.504
总计		134962	100.000	21668			

图51 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



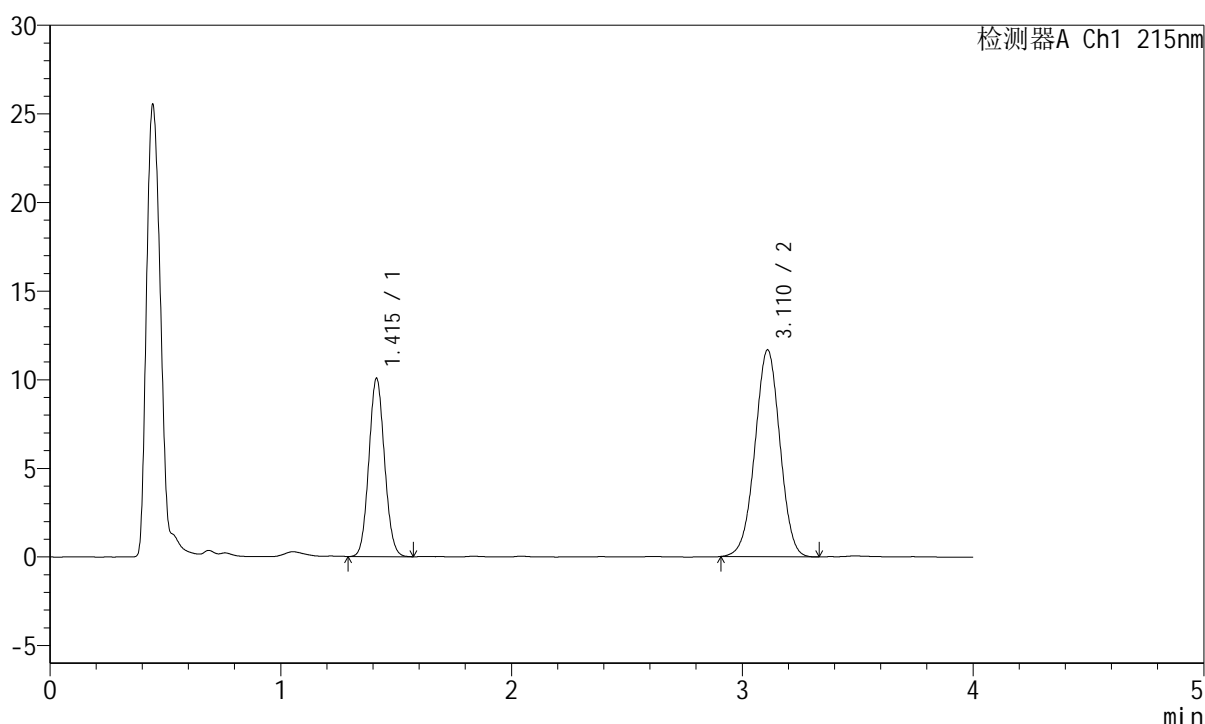
J468

<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 - 31-80/7-2125-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	47410	35.081	10055	2072	1.080	--
2	3.110	87736	64.919	11642	3941	0.992	10.510
总计		135146	100.000	21696			

图52 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



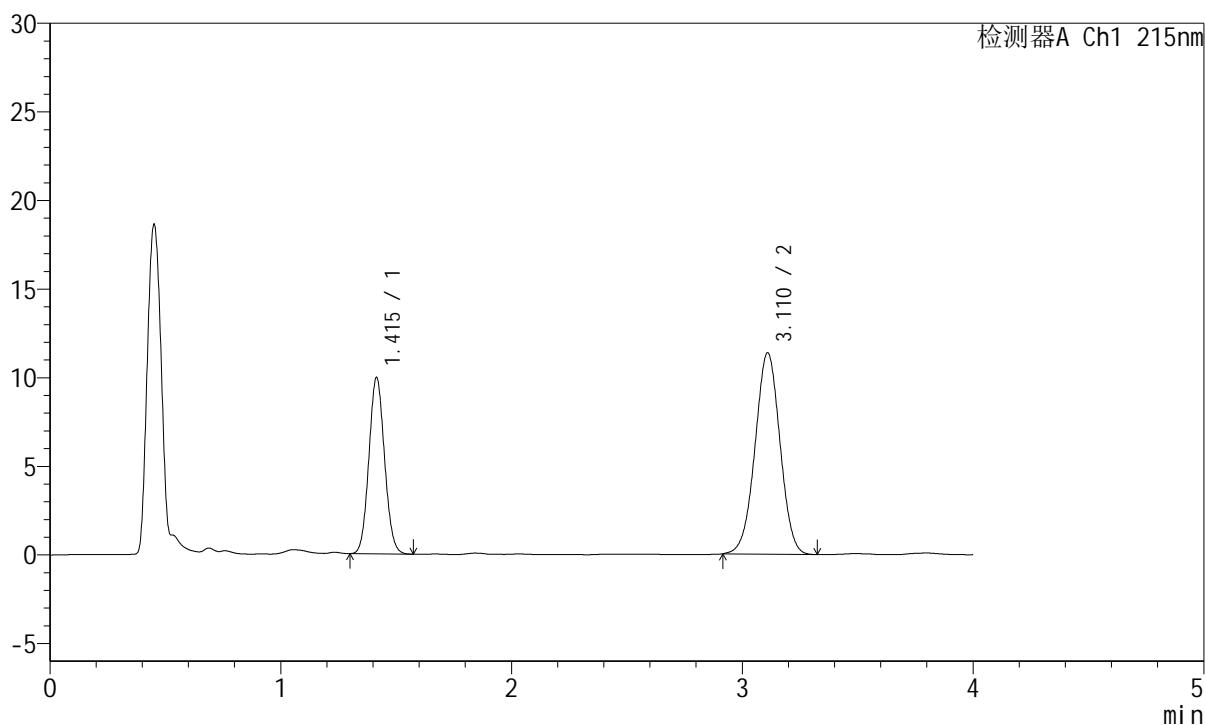
J468

<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 - 31-80/7-2126-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	46804	35.409	9940	2076	1.080	--
2	3.110	85378	64.591	11341	3934	0.997	10.509
总计		132182	100.000	21281			

图53 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



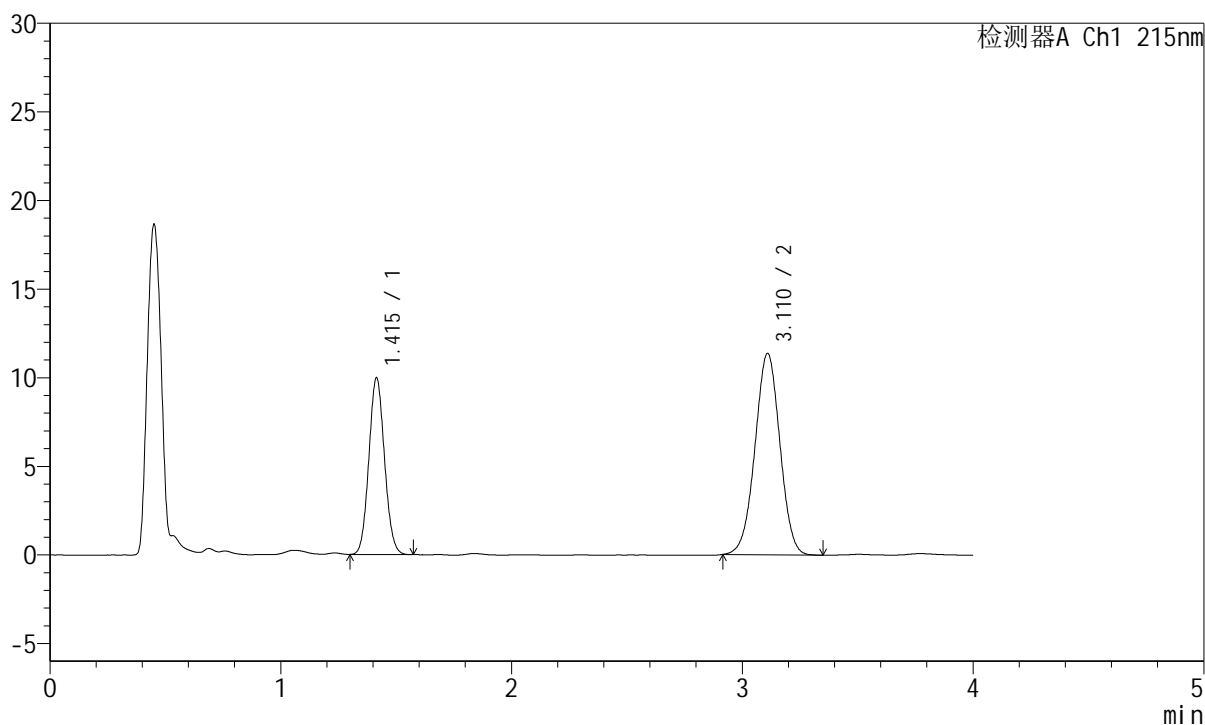
J468

<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 - 31-80/7-2127-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

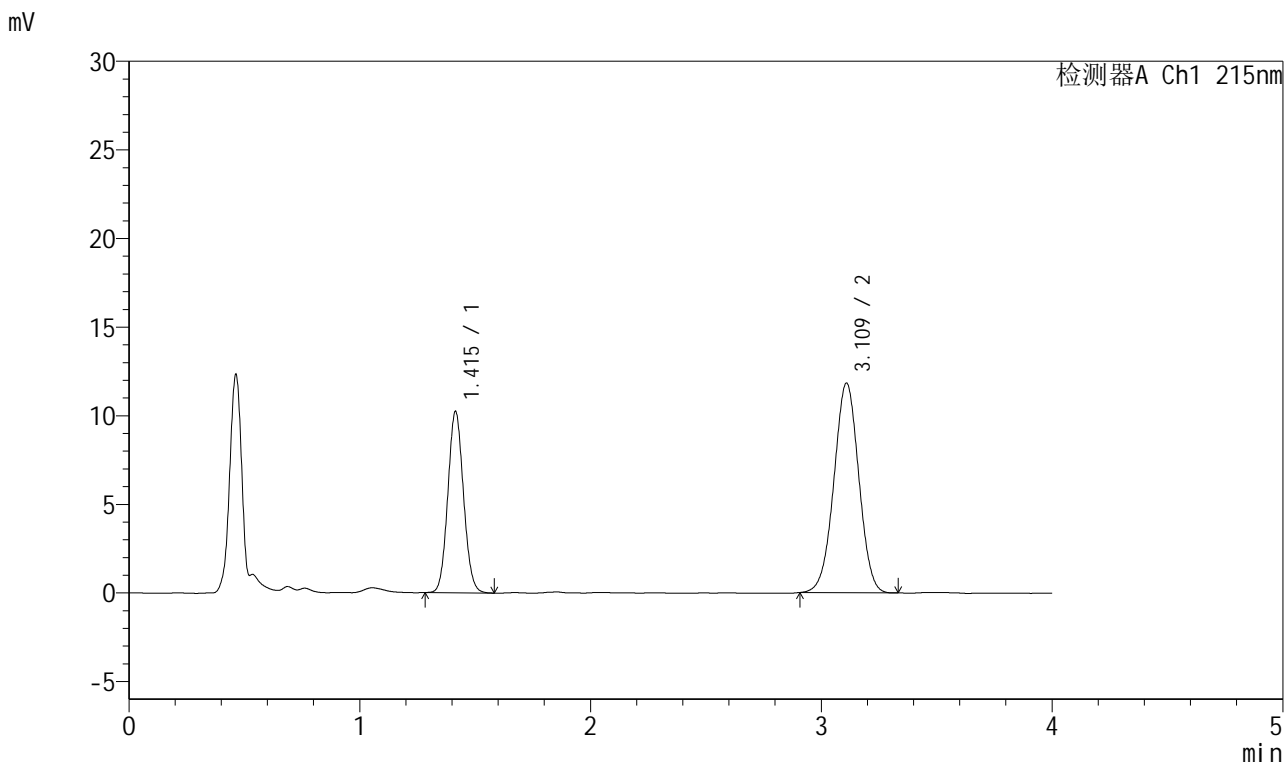
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	46846	35.441	9965	2082	1.081	--
2	3.110	85335	64.559	11338	3945	0.996	10.523
总计		132182	100.000	21303			

图54 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 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 - 31-80/7-2128-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	48168	35.187	10223	2075	1.079	--
2	3.109	88724	64.813	11794	3957	0.994	10.526
总计		136893	100.000	22017			

图55 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1



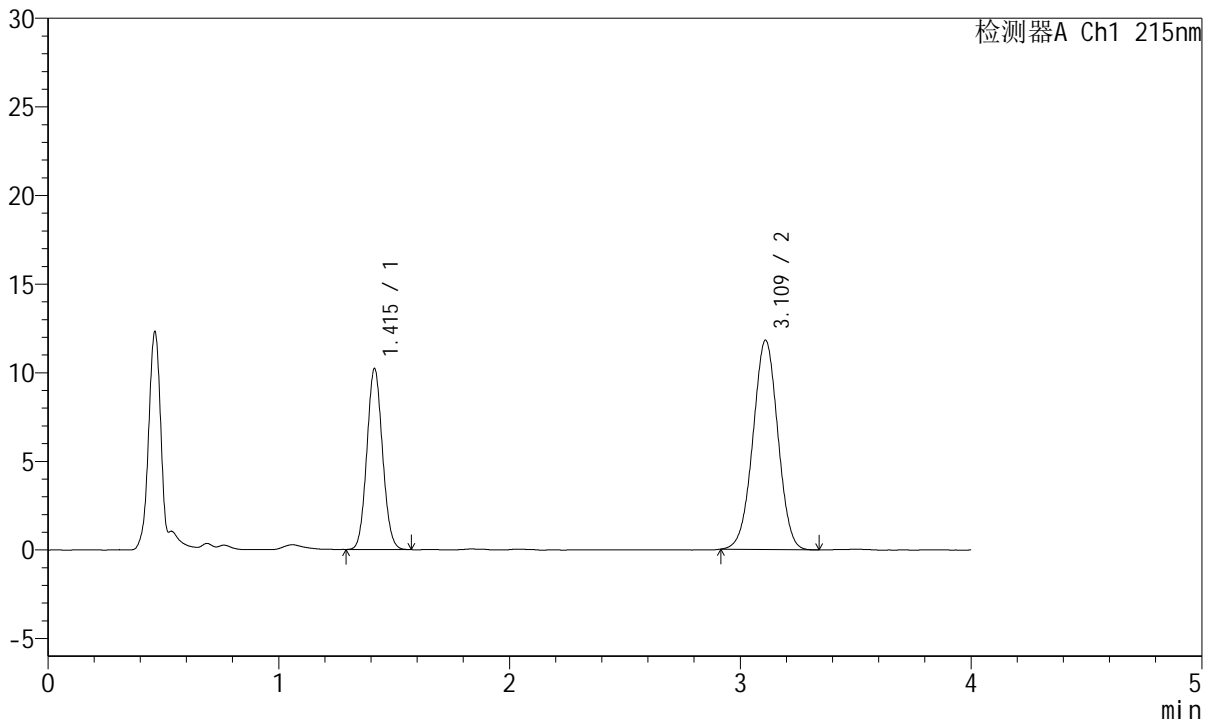
J468

<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 - 31-80/7-2129-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	47990	35.134	10202	2075	1.079	--
2	3.109	88600	64.866	11774	3935	0.996	10.508
总计		136590	100.000	21977			

图56 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



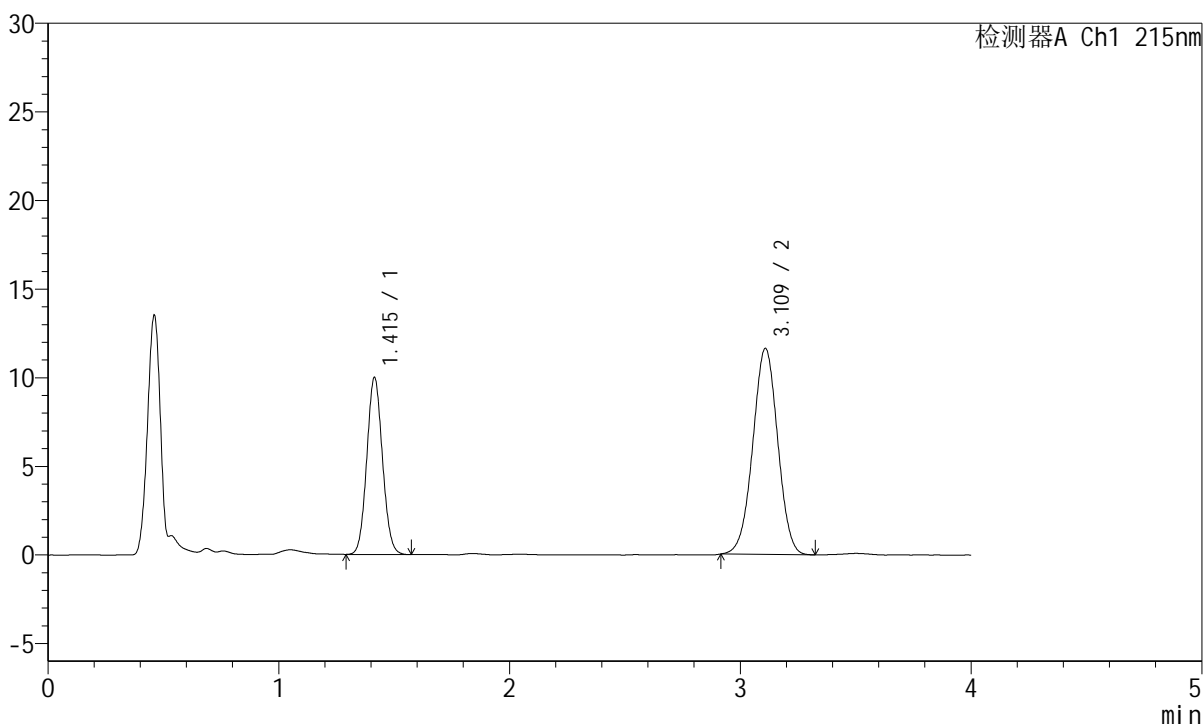
J468

<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 - 31-80/7-2130-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 16:59:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	47043	35.013	9984	2070	1.075	--
2	3.109	87314	64.987	11600	3946	0.997	10.511
总计		134357	100.000	21585			

图57 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



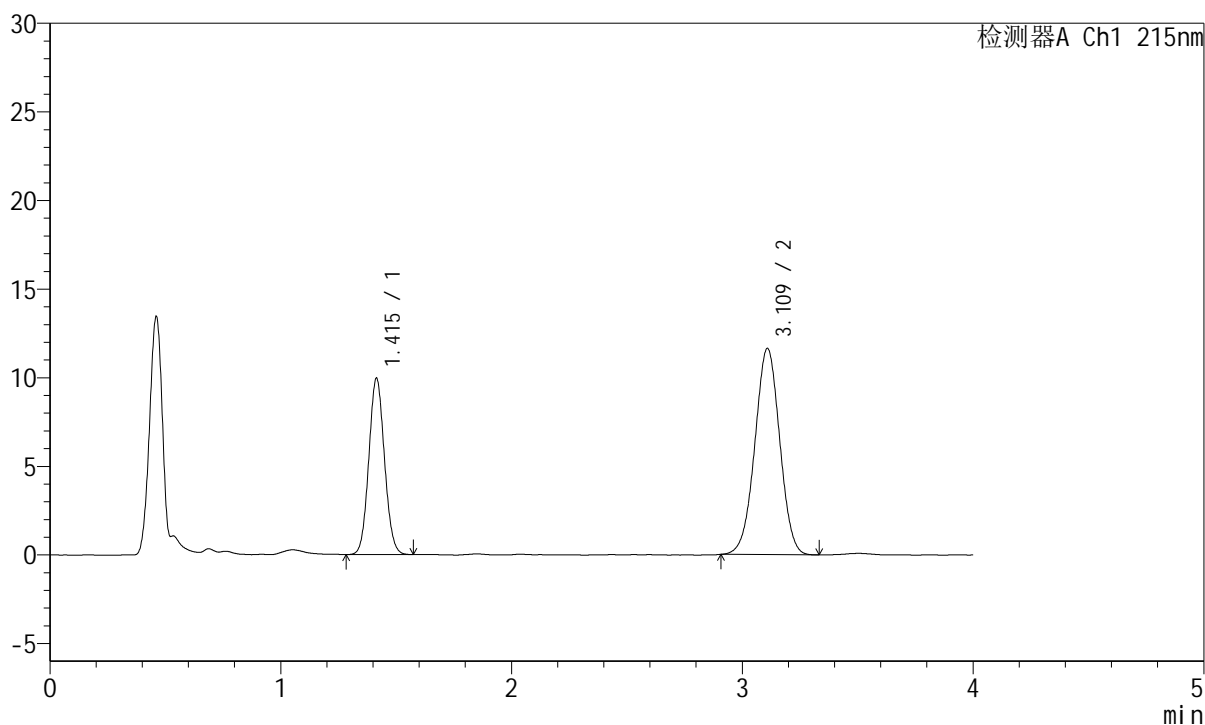
J468

<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 - 31-80/7-2131-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:03:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	46936	34.956	9948	2072	1.076	--
2	3.109	87337	65.044	11604	3941	0.996	10.510
总计		134273	100.000	21552			

图58 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



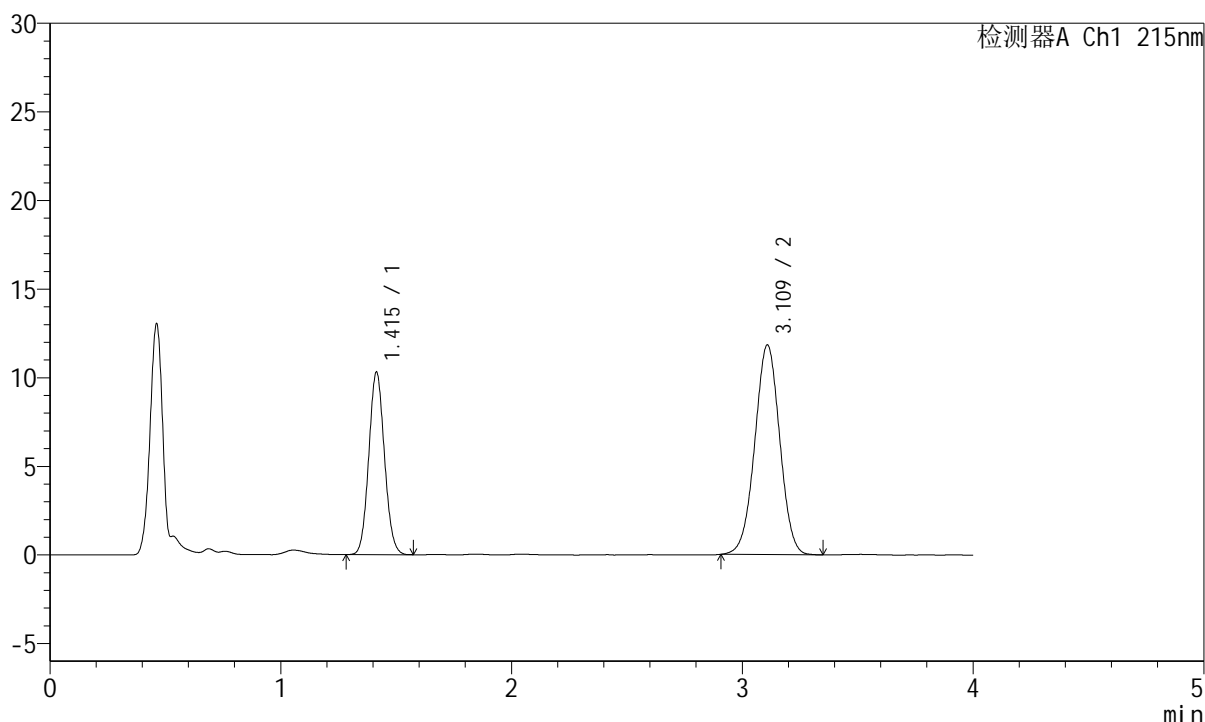
J468

<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 - 31-80/7-2132-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	48467	35.273	10295	2074	1.081	--
2	3.109	88936	64.727	11800	3938	0.999	10.510
总计		137403	100.000	22095			

图59 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1



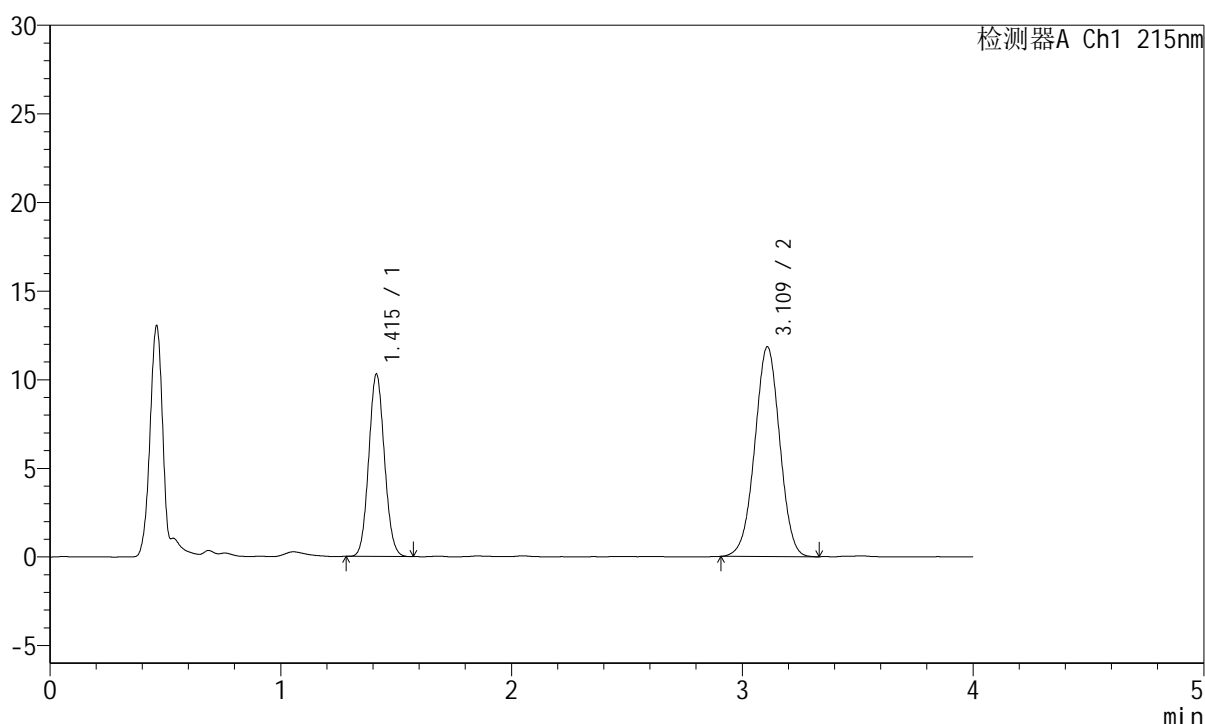
J468

<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 - 31-80/7-2133-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	48413	35.242	10283	2072	1.080	--
2	3.109	88959	64.758	11807	3943	0.994	10.511
总计		137371	100.000	22090			

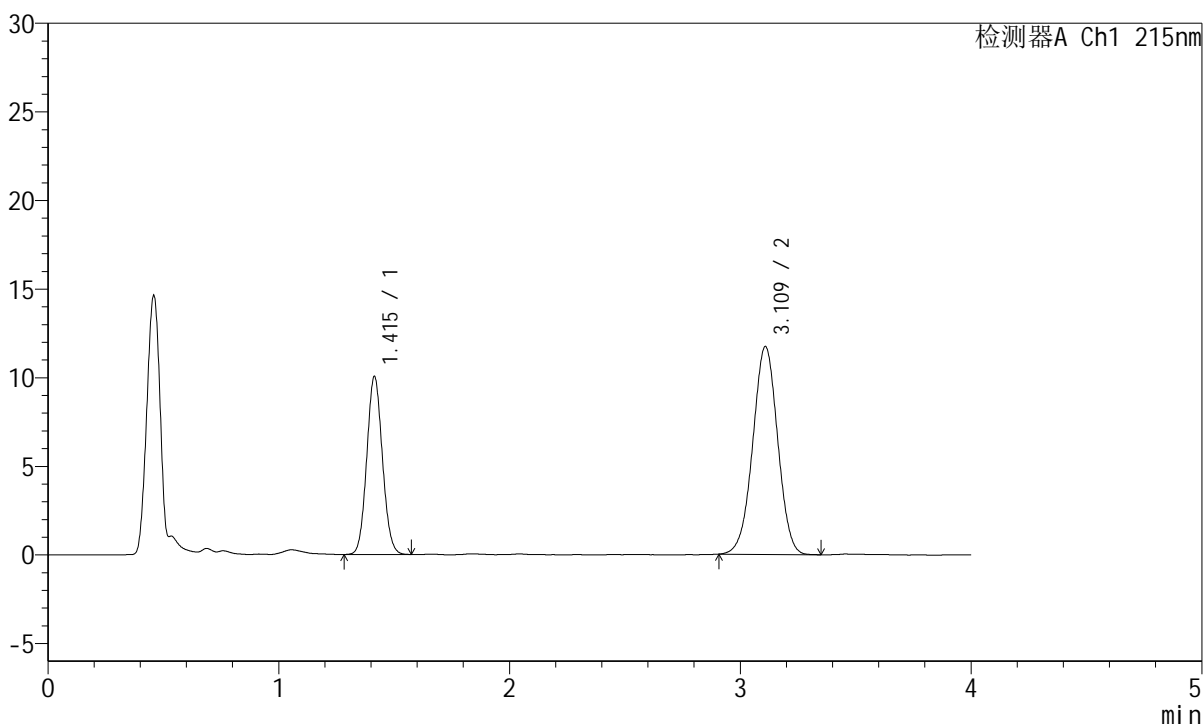
图60 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-80/7-2134-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/15 17:17:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:22:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.415	47310	34.940	10046	2074	1.078	--
2	3.109	88093	65.060	11703	3959	0.991	10.527
总计		135404	100.000	21749			

图61 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1



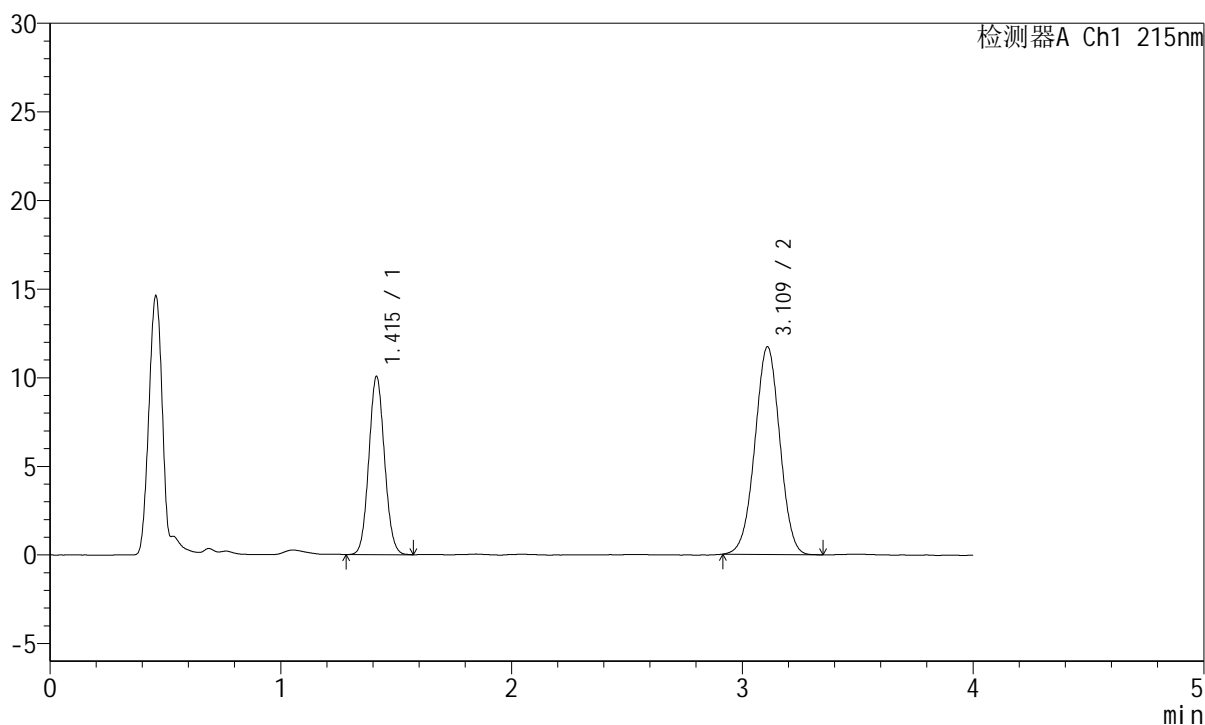
J468

<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 - 31-80/7-2135-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

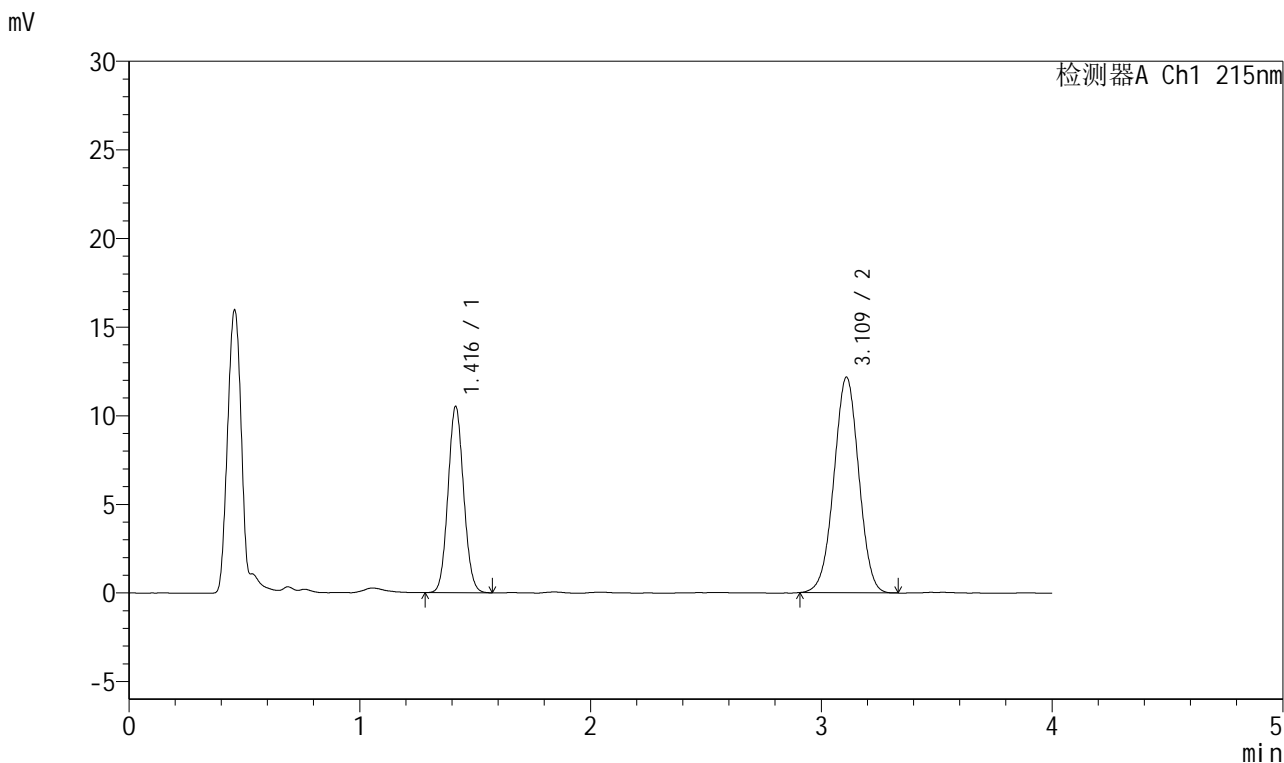
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	47337	34.958	10046	2071	1.076	--
2	3.109	88074	65.042	11684	3944	0.995	10.510
总计		135410	100.000	21730			

图62 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2136-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:25:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.416	49436	35.150	10488	2082	1.076	--
2	3.109	91205	64.850	12125	3948	0.996	10.519
总计		140640	100.000	22613			

图63 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

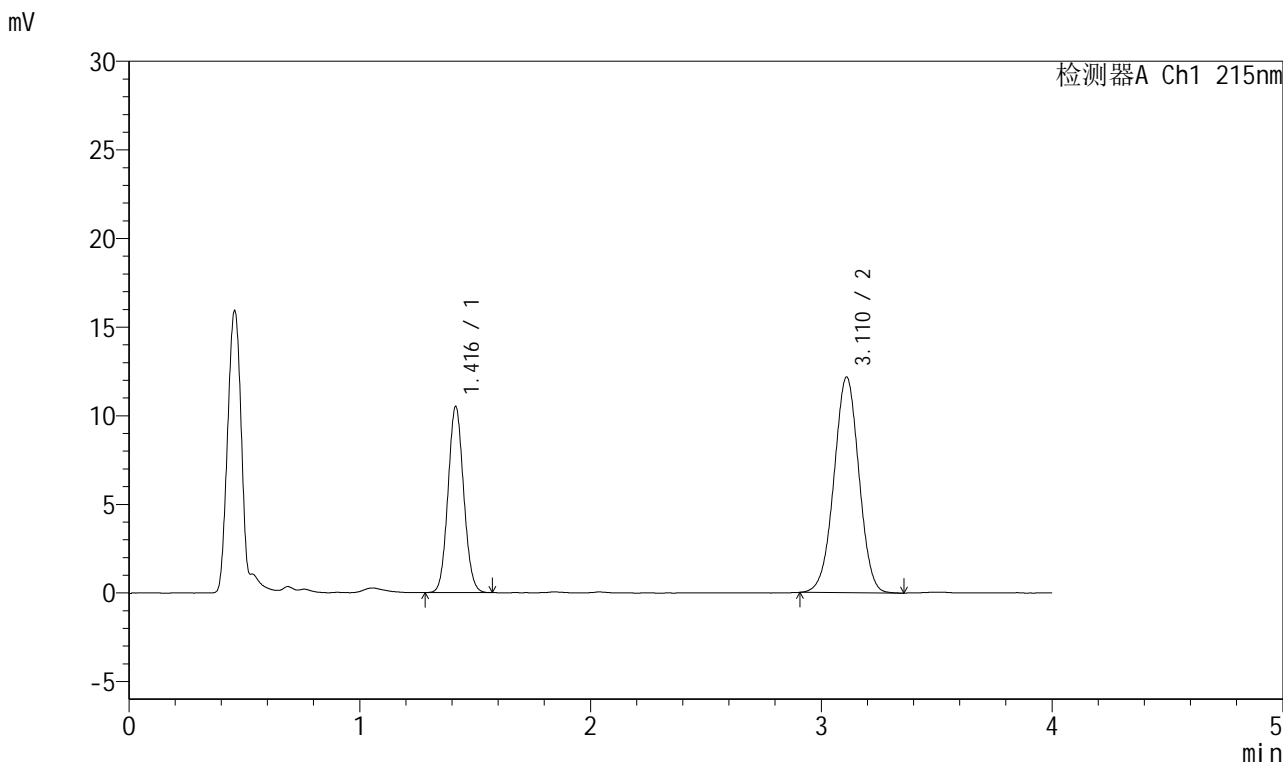


J468

<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 - 31-80/7-2137-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.416	49444	35.087	10482	2081	1.077	--
2	3.110	91472	64.913	12143	3944	0.993	10.516
总计		140916	100.000	22625			

图64 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



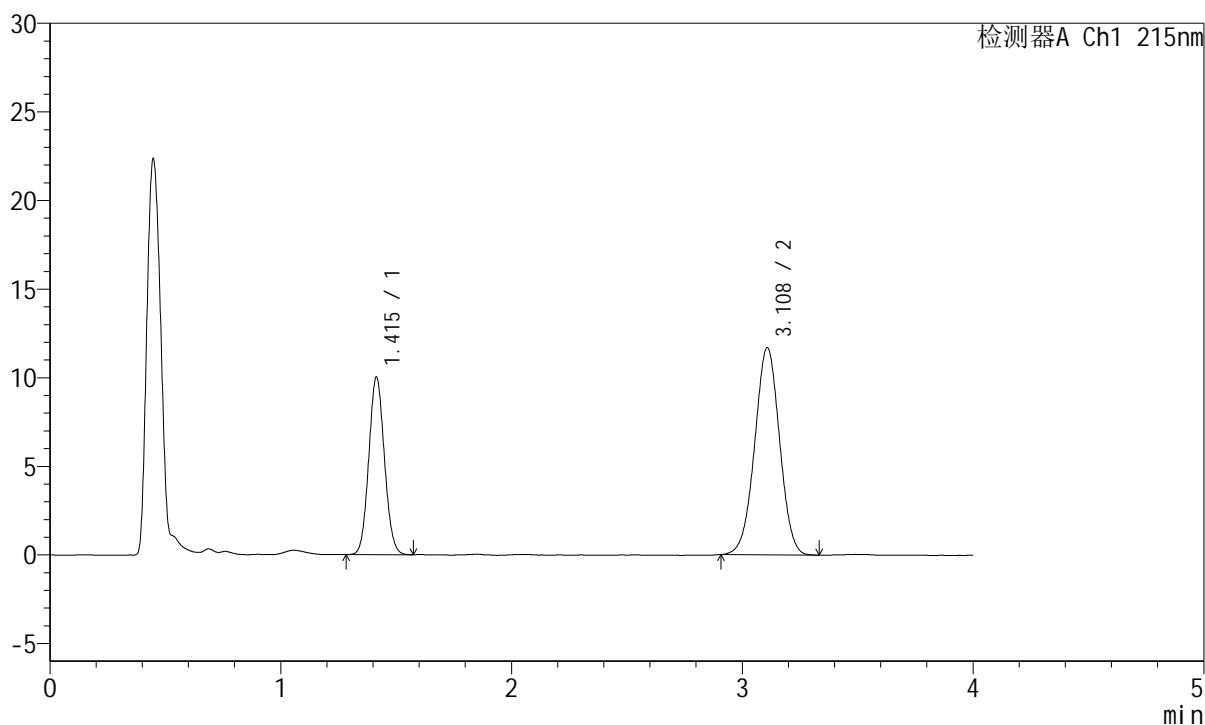
J468

<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 - 31-80/7-2138-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	47160	34.945	10013	2070	1.079	--
2	3.108	87794	65.055	11672	3936	0.995	10.502
总计		134954	100.000	21685			

图65 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2139-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/04/15 17:38:55

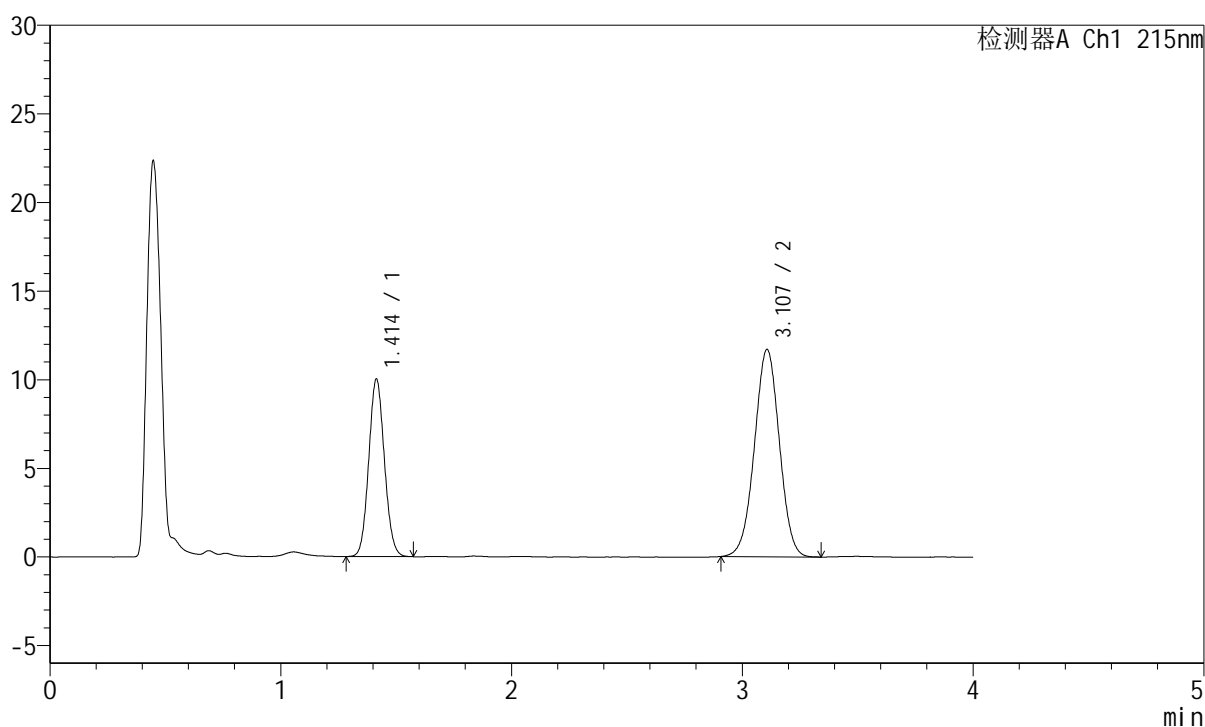
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.414	47216	34.950	10021	2071	1.081	--
2	3.107	87879	65.050	11692	3939	0.997	10.503
总计		135094	100.000	21713			

图66 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2



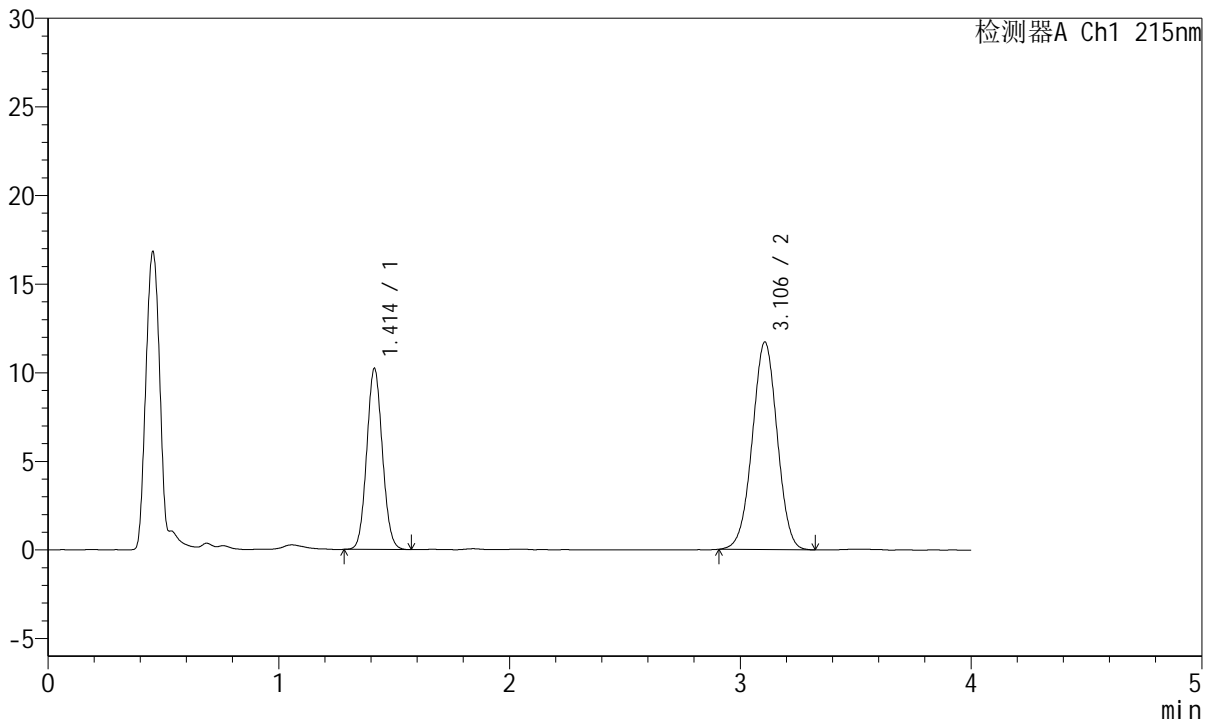
J468

<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 - 31-80/7-2140-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.414	48068	35.364	10213	2076	1.075	--
2	3.106	87857	64.636	11712	3938	0.996	10.504
总计		135926	100.000	21926			

图67 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



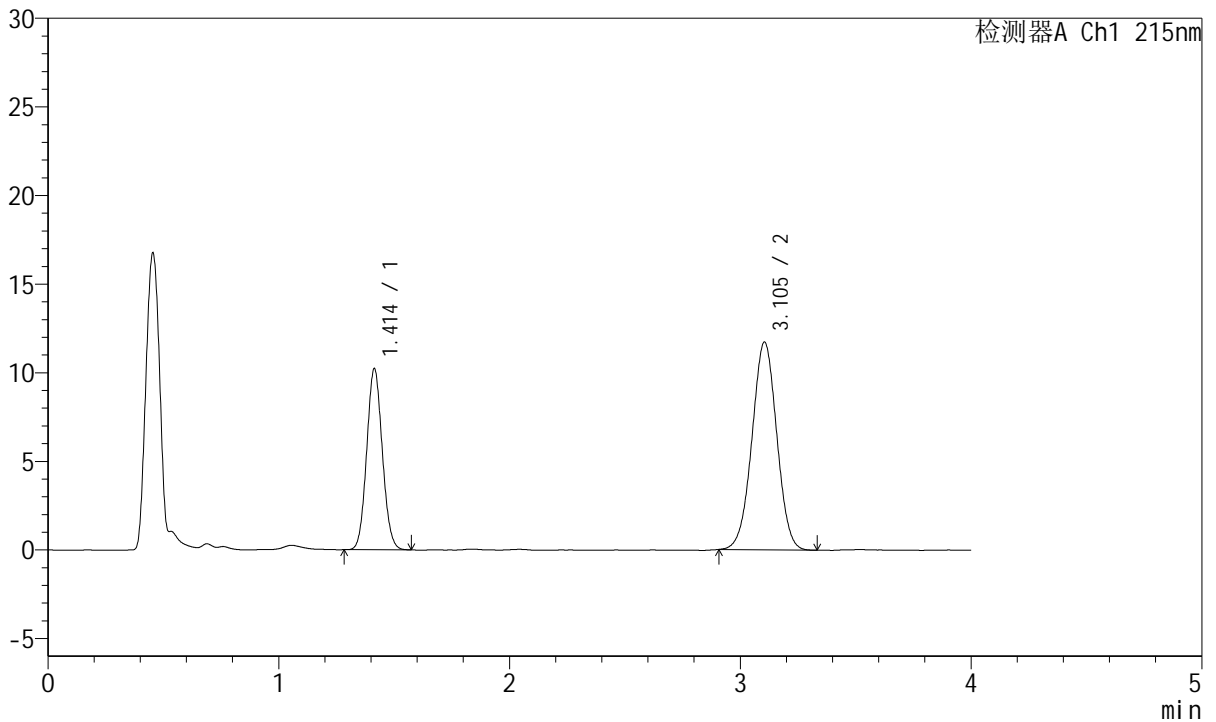
J468

<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 - 31-80/7-2141-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/15 17:47:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:22:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.414	47995	35.386	10217	2074	1.081	--
2	3.105	87637	64.614	11725	3957	1.001	10.513
总计		135632	100.000	21942			

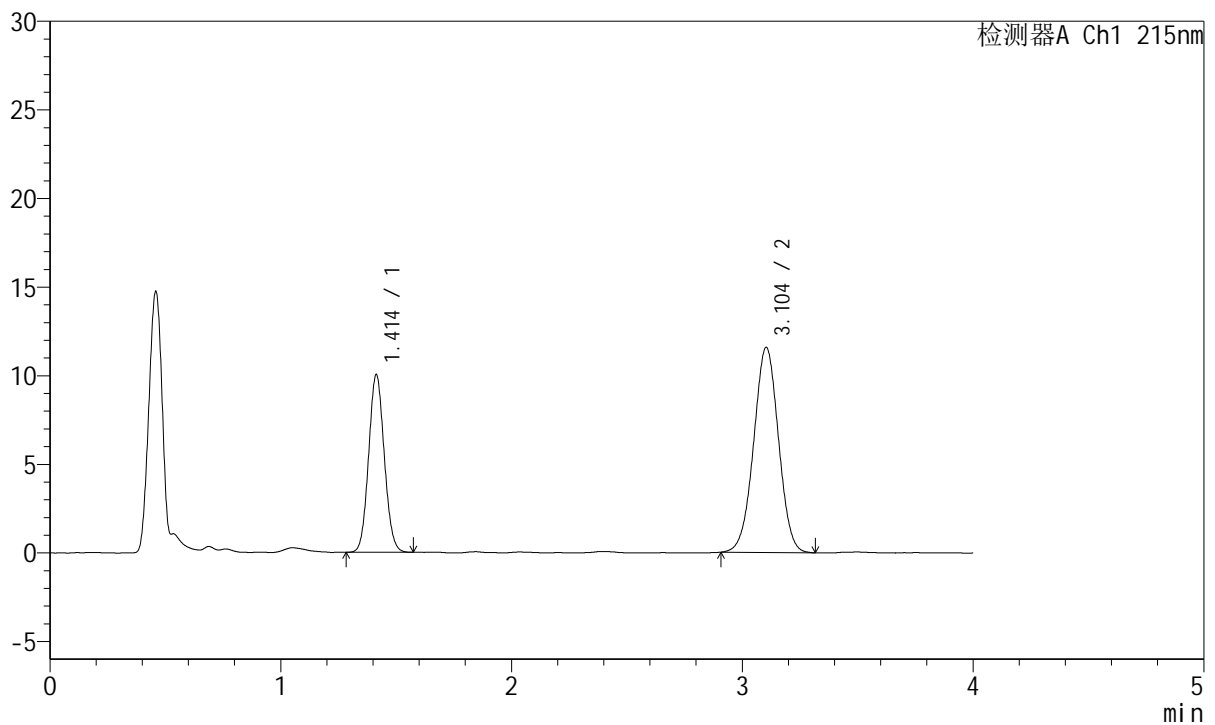
图68 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-80/7-2142-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.414	47217	35.281	10035	2070	1.077	--
2	3.104	86614	64.719	11572	3955	0.998	10.504
总计		133831	100.000	21607			

图69 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



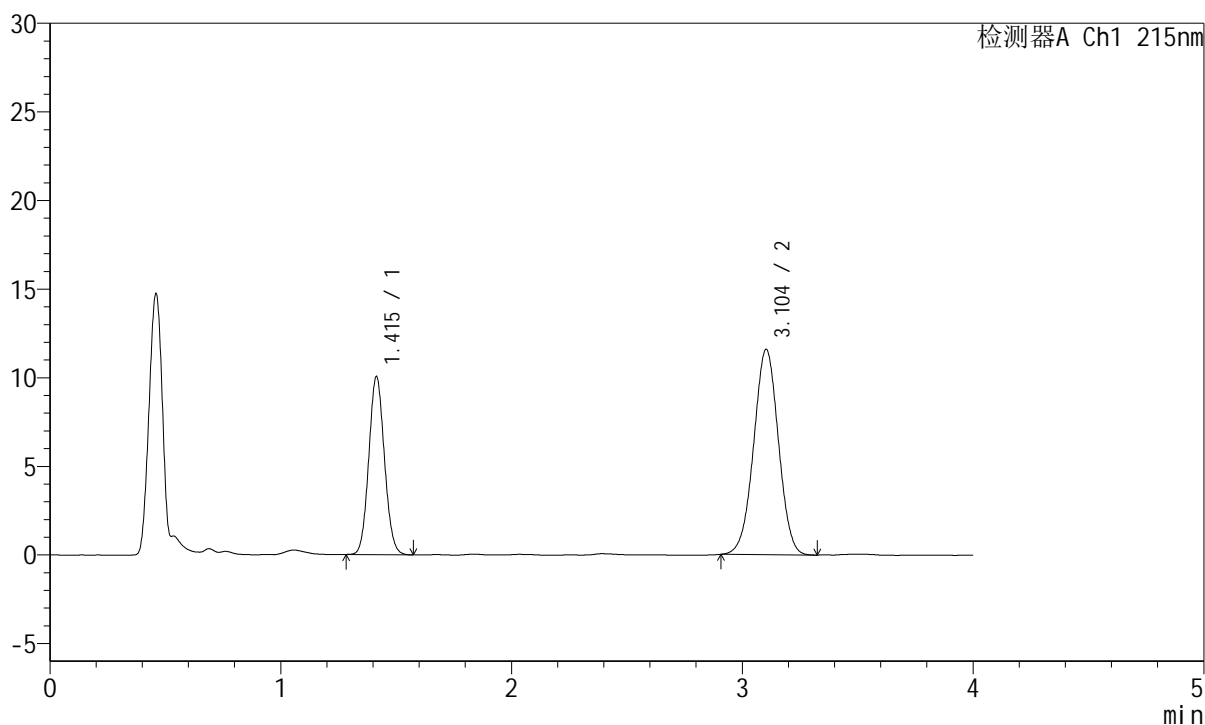
J468

<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 - 31-80/7-2143-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 17:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.415	47251	35.325	10043	2077	1.081	--
2	3.104	86510	64.675	11587	3989	0.997	10.533
总计		133761	100.000	21630			

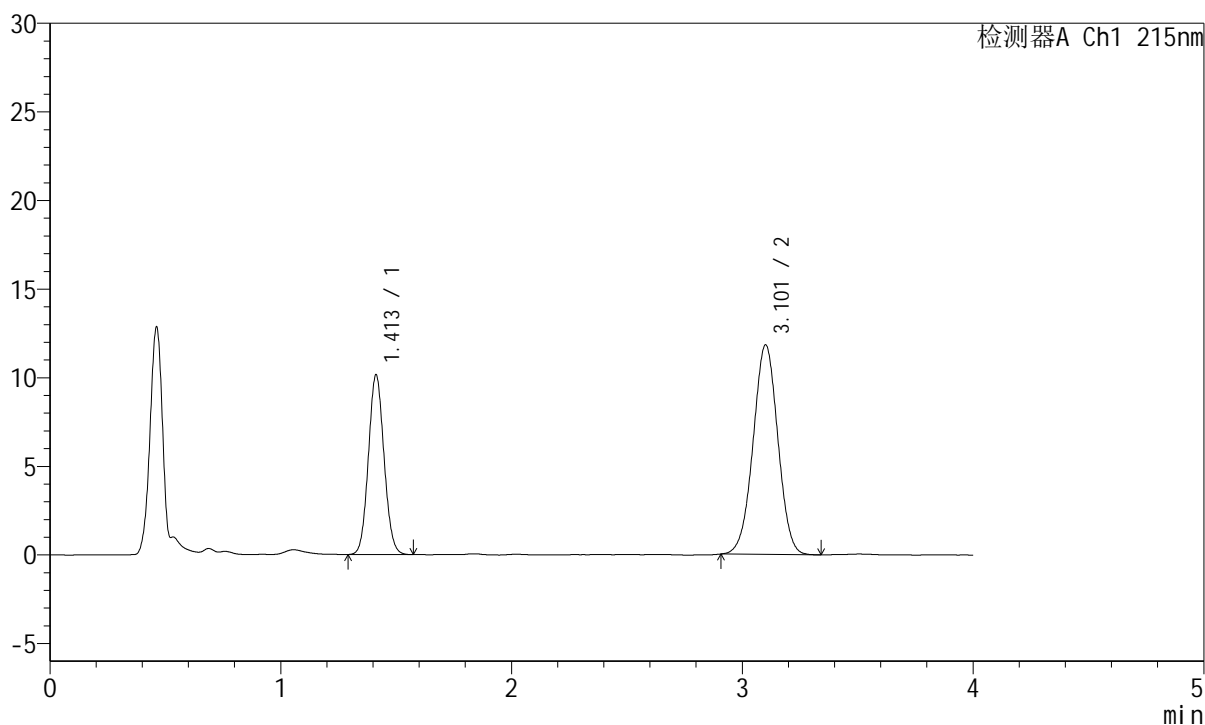
图70 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 31-80/7-2144-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/15 18:00:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.413	47645	35.068	10139	2076	1.080	--
2	3.101	88219	64.932	11791	3977	0.998	10.527
总计		135864	100.000	21929			

图71 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1



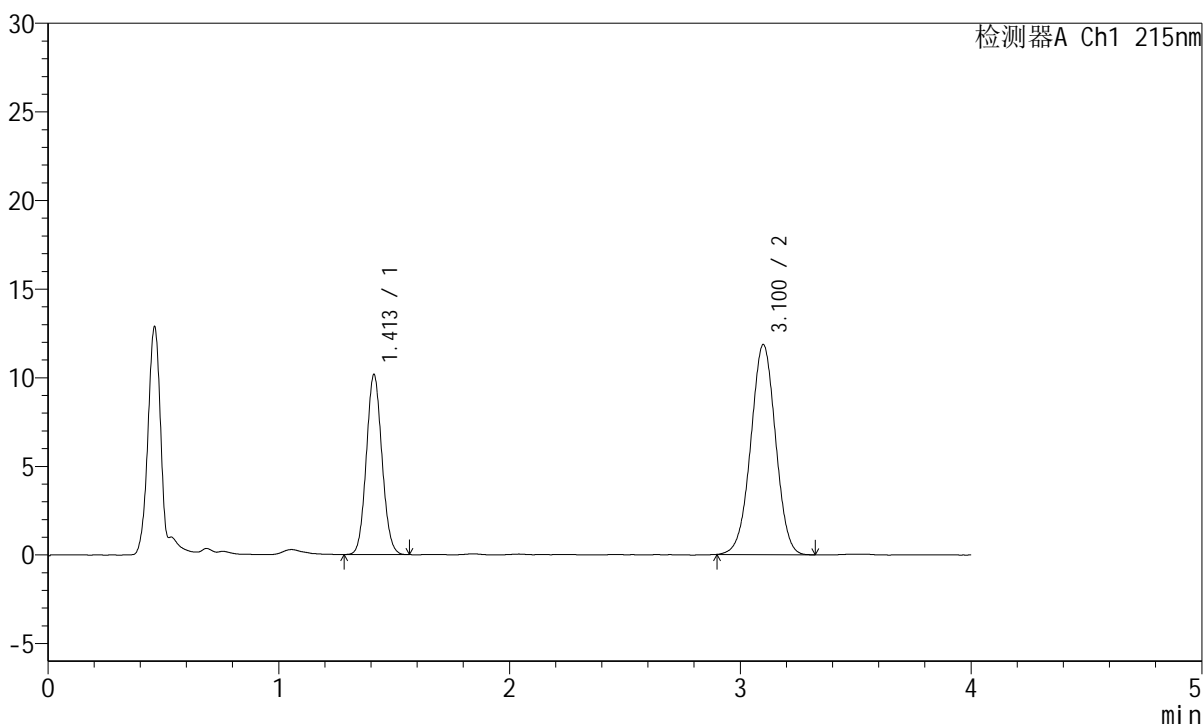
J468

<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 - 31-80/7-2145-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	47646	34.990	10154	2074	1.080	--
2	3.100	88525	65.010	11833	3975	0.996	10.521
总计		136171	100.000	21987			

图72 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



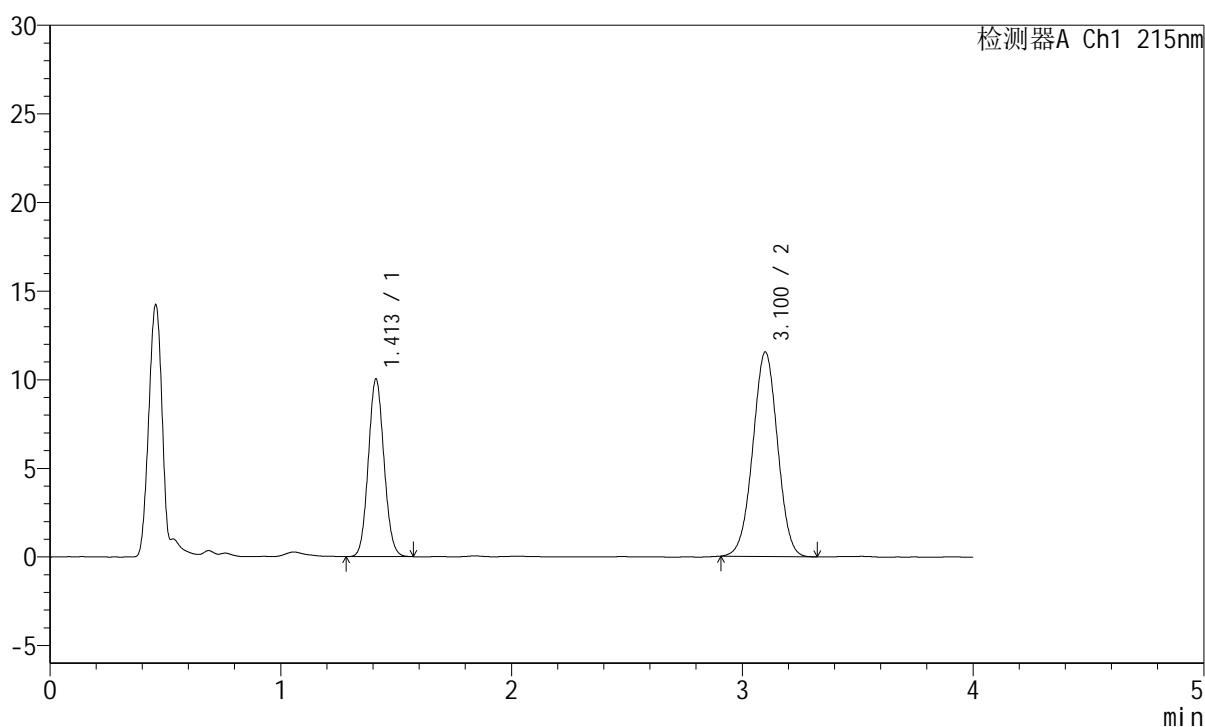
J468

<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 - 31-80/7-2146-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	47166	35.417	10026	2067	1.082	--
2	3.100	86007	64.583	11519	3972	0.999	10.511
总计		133174	100.000	21544			

图73 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



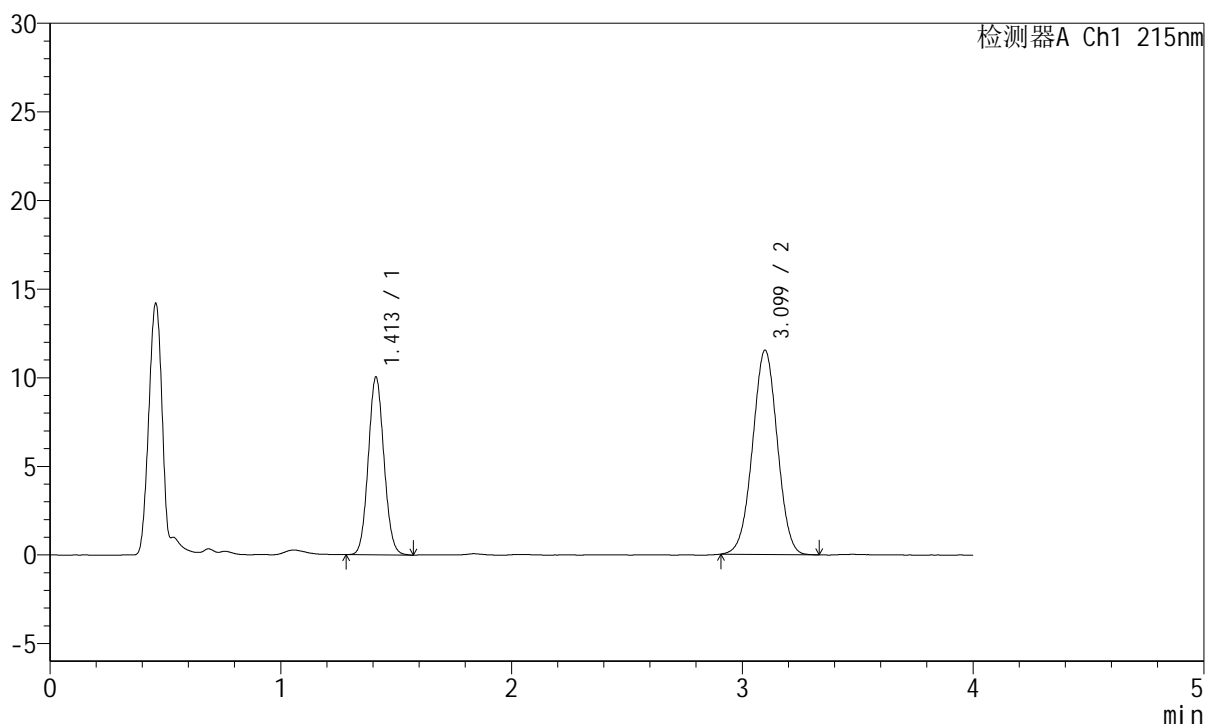
J468

<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 - 31-80/7-2147-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	47214	35.457	10033	2071	1.079	--
2	3.099	85945	64.543	11524	3957	1.001	10.499
总计		133159	100.000	21557			

图74 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

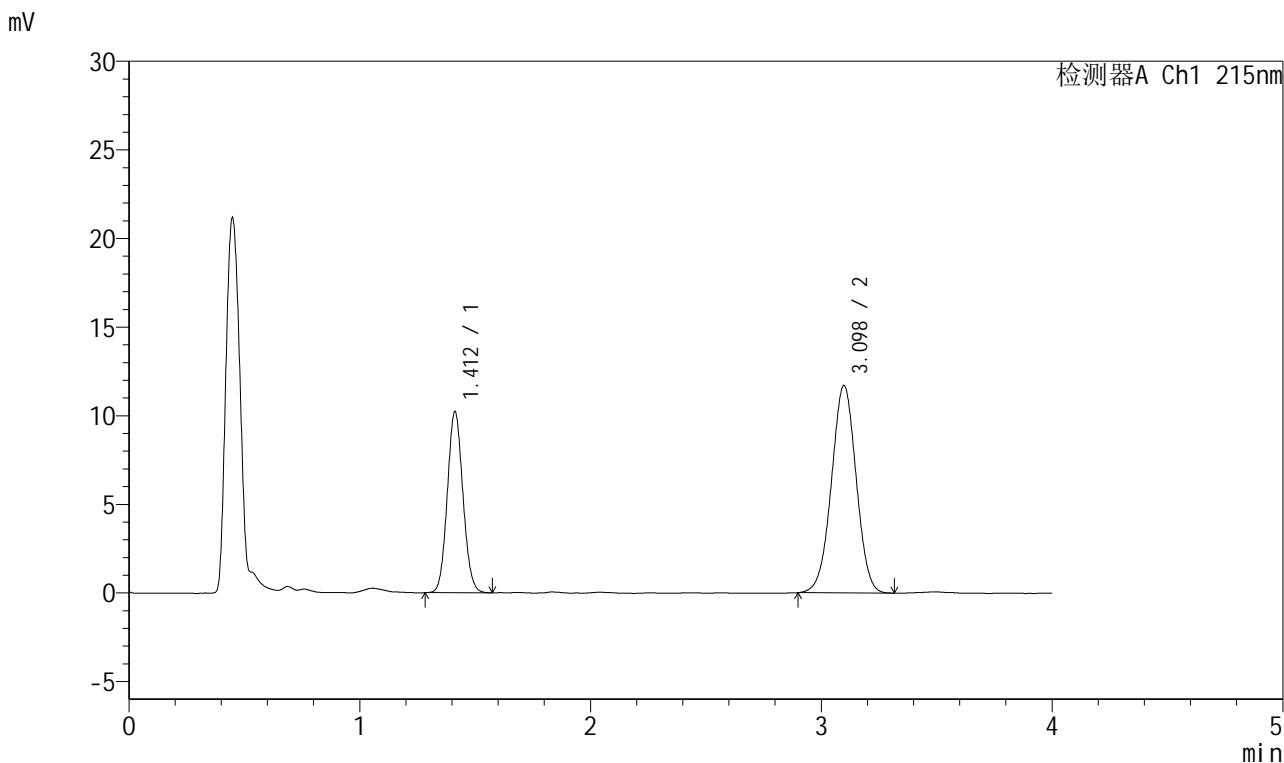


J468

<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 - 31-80/7-2148-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/15 18:18:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:22:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	48037	35.531	10224	2079	1.083	--
2	3.098	87158	64.469	11700	3971	0.996	10.516
总计		135195	100.000	21924			

图75 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



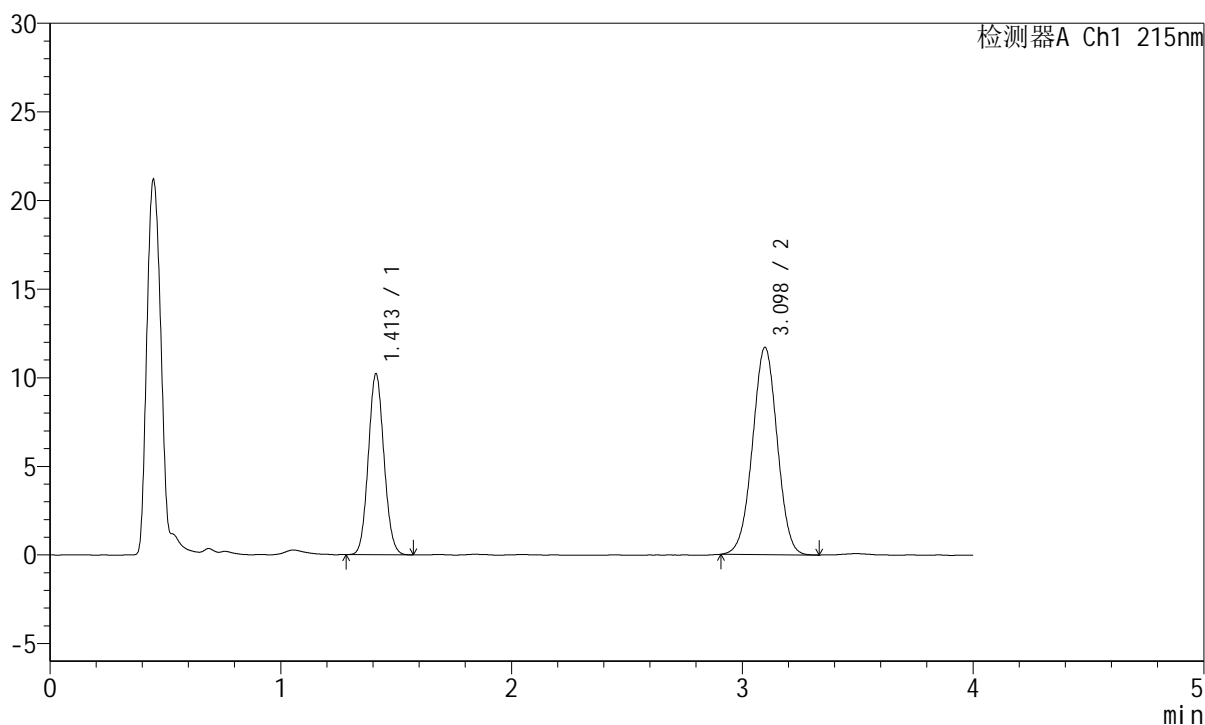
J468

<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 - 31-80/7-2149-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	47938	35.511	10210	2075	1.082	--
2	3.098	87056	64.489	11696	3989	0.998	10.527
总计		134994	100.000	21905			

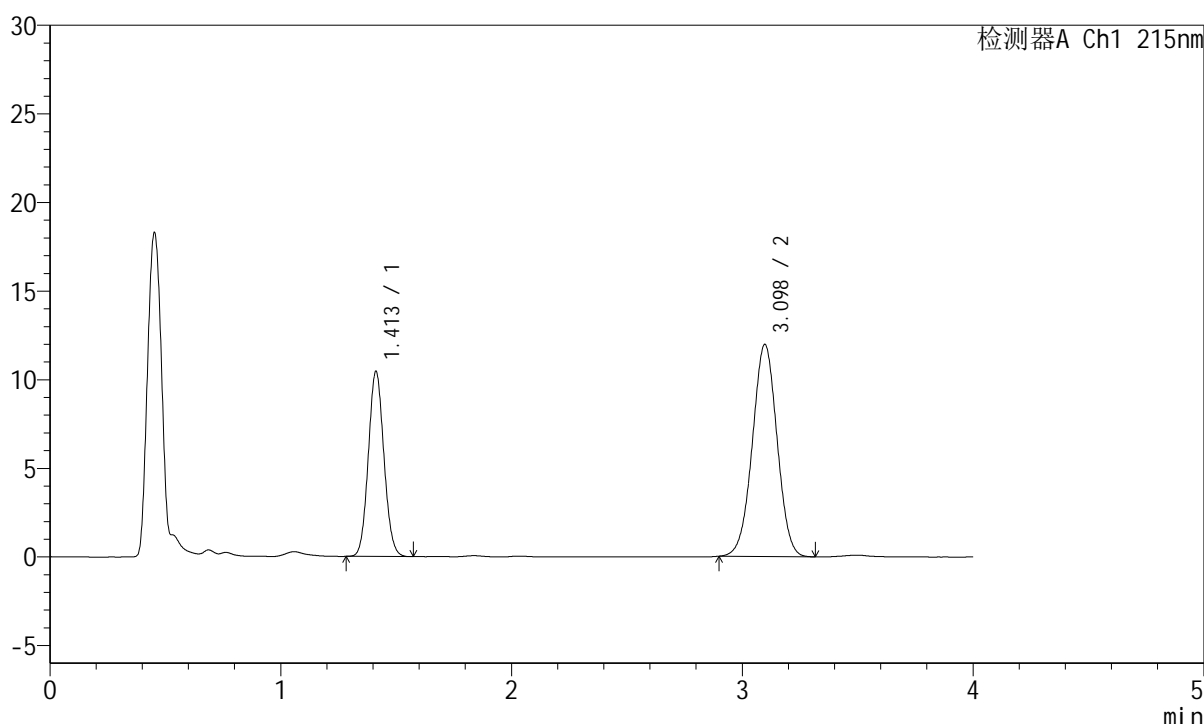
图76 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-80/7-2150-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	48943	35.450	10448	2089	1.081	--
2	3.098	89120	64.550	11970	3976	0.998	10.529
总计		138064	100.000	22418			

图77 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2151-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/04/15 18:31:26

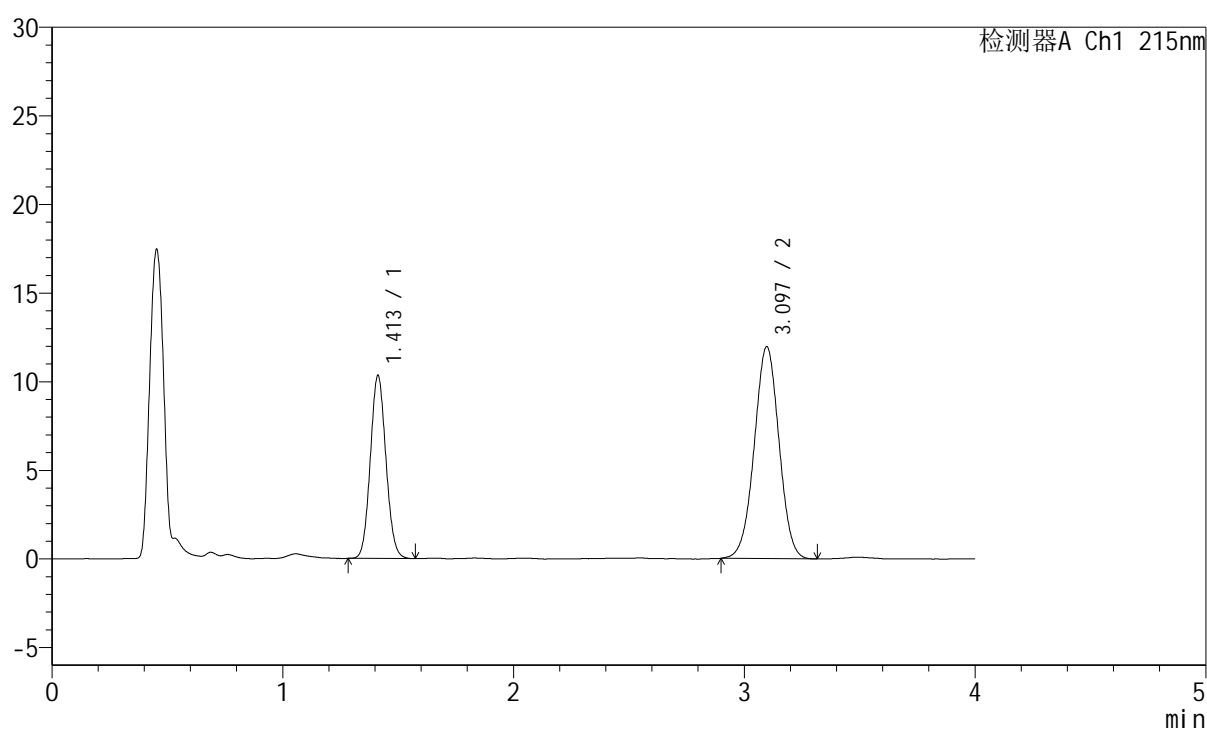
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/04/16 08:22:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	48512	35.257	10327	2076	1.082	--
2	3.097	89083	64.743	11961	3977	0.999	10.515
总计		137595	100.000	22288			

图78 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2



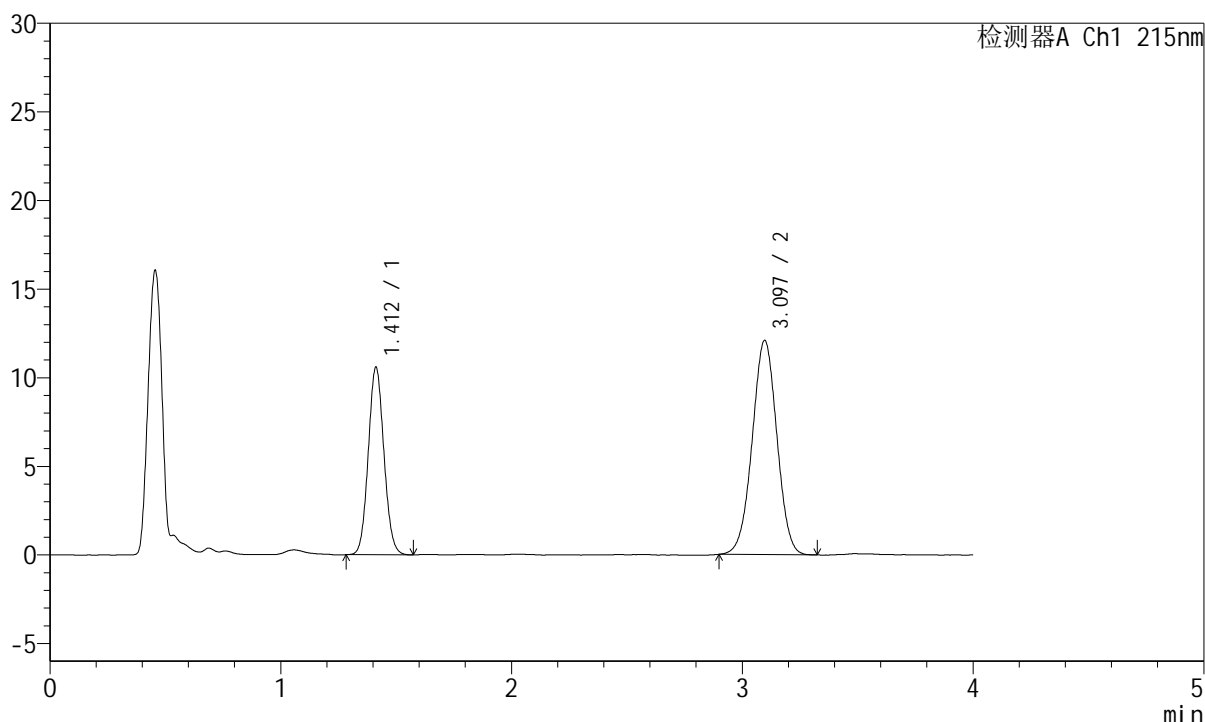
J468

<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 - 31-80/7-2152-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	49745	35.614	10584	2079	1.078	--
2	3.097	89935	64.386	12090	3980	0.999	10.519
总计		139680	100.000	22675			

图79 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



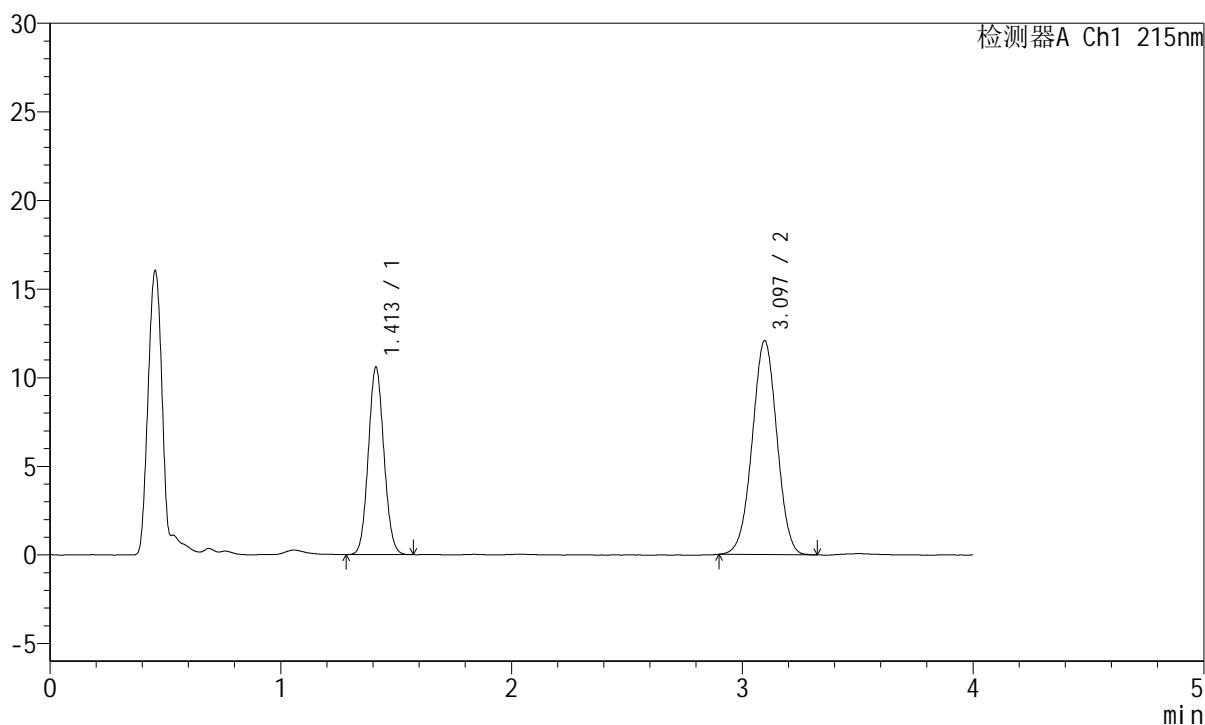
J468

<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 - 31-80/7-2153-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	49570	35.606	10574	2081	1.078	--
2	3.097	89648	64.394	12072	3969	0.997	10.511
总计		139218	100.000	22646			

图80 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



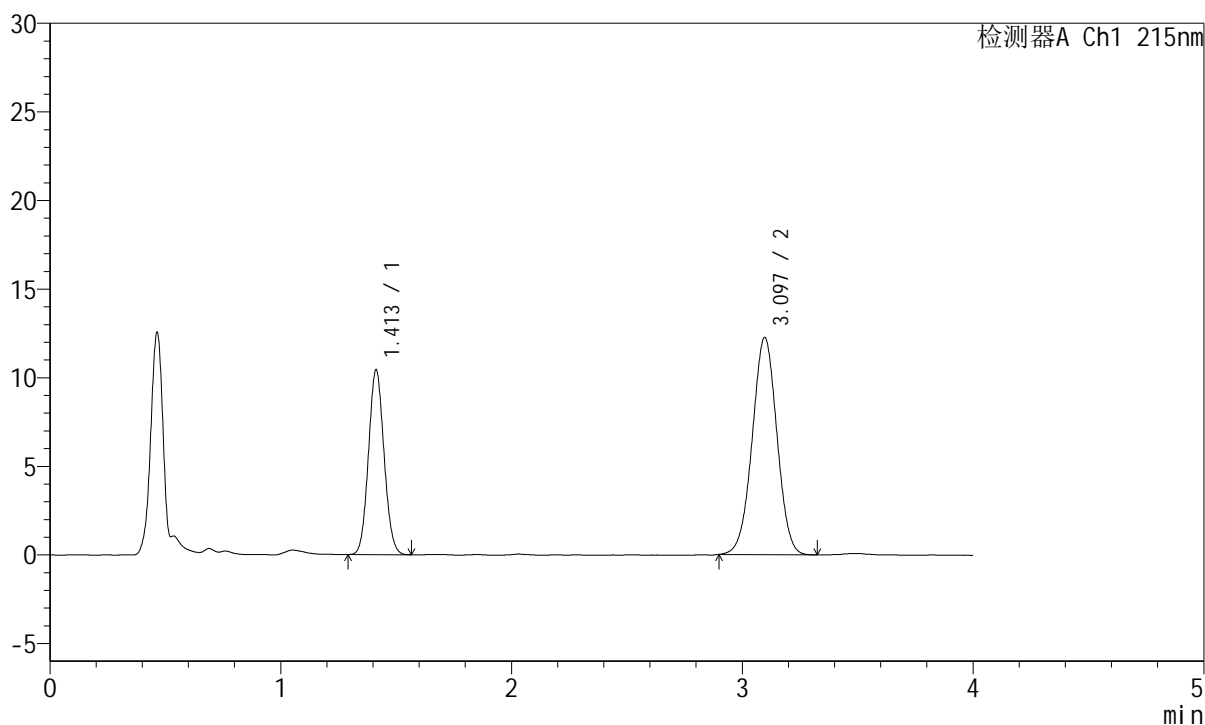
J468

<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 - 31-80/7-2154-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	48761	34.845	10422	2084	1.080	--
2	3.097	91175	65.155	12258	3991	0.999	10.528
总计		139936	100.000	22680			

图81 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



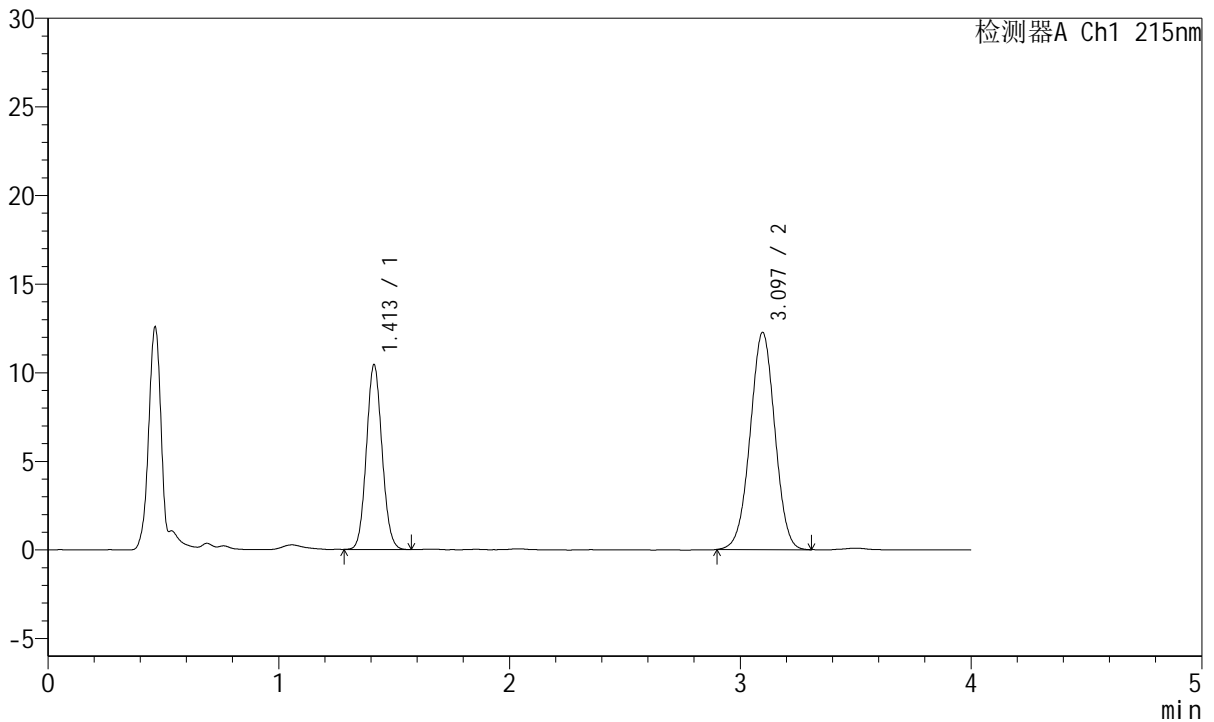
J468

<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 - 31-80/7-2155-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/15 18:48:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:22:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	48919	34.924	10431	2089	1.080	--
2	3.097	91155	65.076	12259	3978	0.997	10.523
总计		140075	100.000	22689			

图82 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

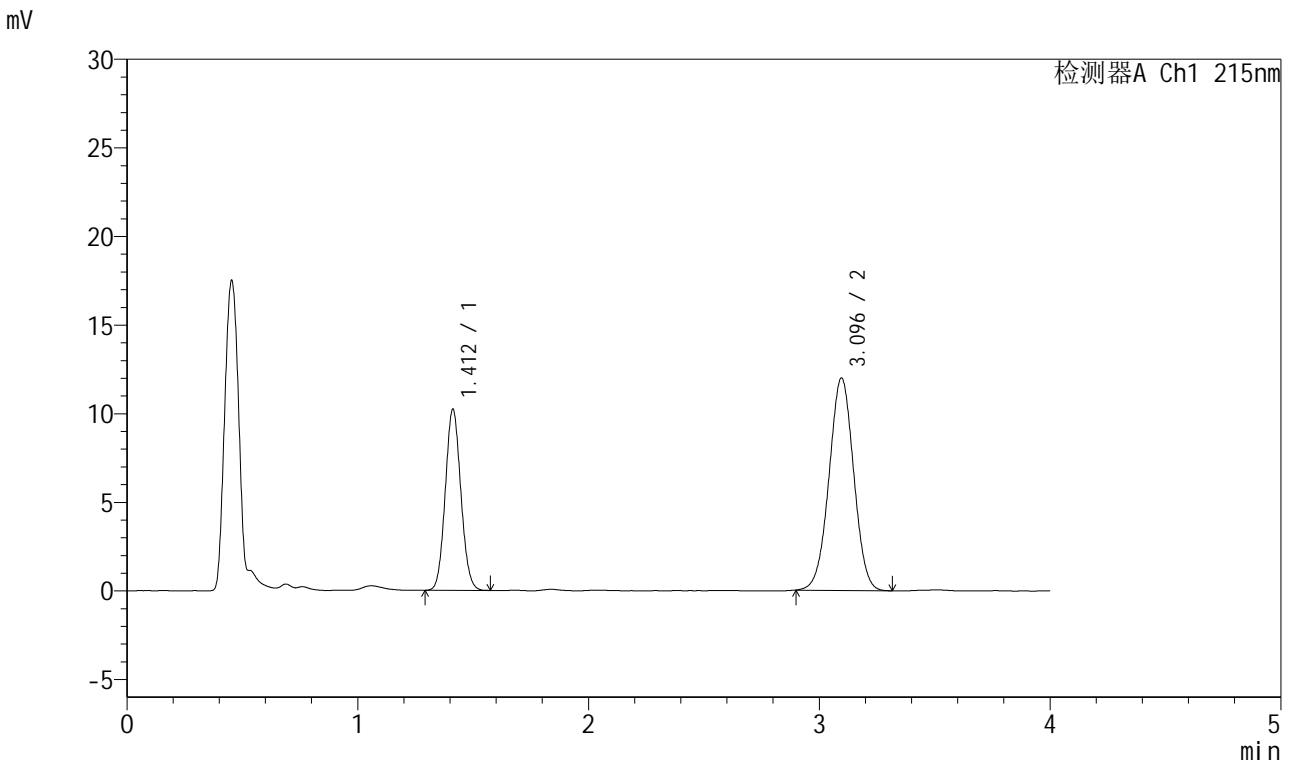


J468

<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 - 31-80/7-2156-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:53:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

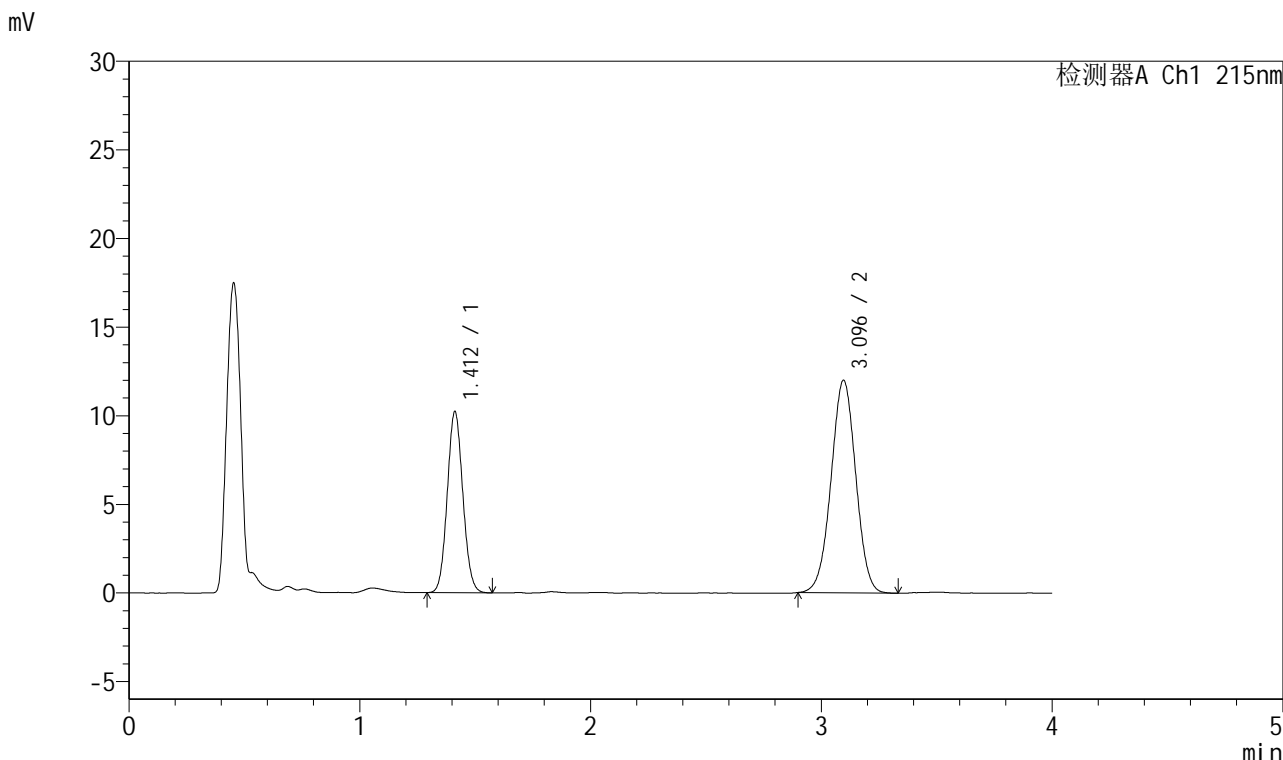
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	47913	34.959	10220	2079	1.082	--
2	3.096	89142	65.041	11992	3986	1.000	10.523
总计		137056	100.000	22212			

图83 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2157-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 18:57:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	47910	34.915	10216	2082	1.079	--
2	3.096	89308	65.085	12001	3989	1.000	10.528
总计		137218	100.000	22216			

图84 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

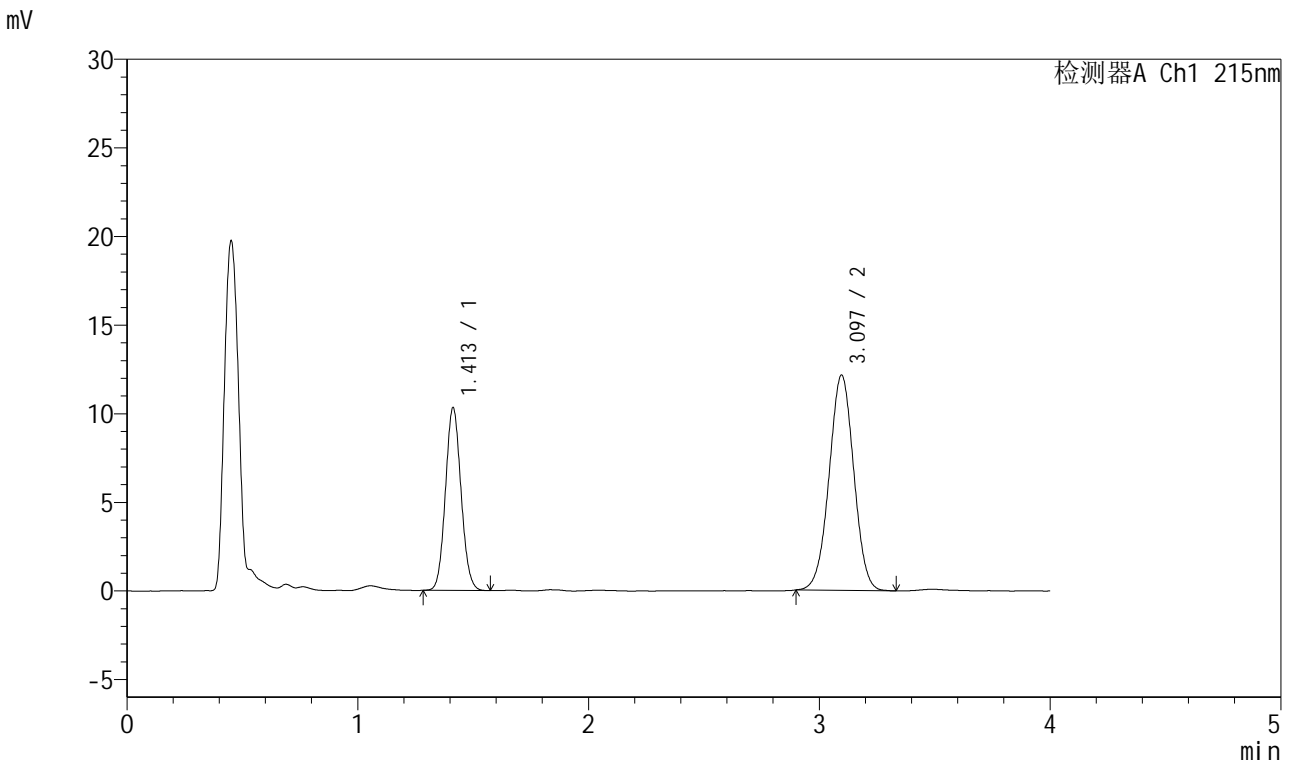


J468

<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 - 31-80/7-2158-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	48324	34.875	10317	2084	1.083	--
2	3.097	90240	65.125	12152	3987	1.000	10.523
总计		138564	100.000	22469			

图85 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



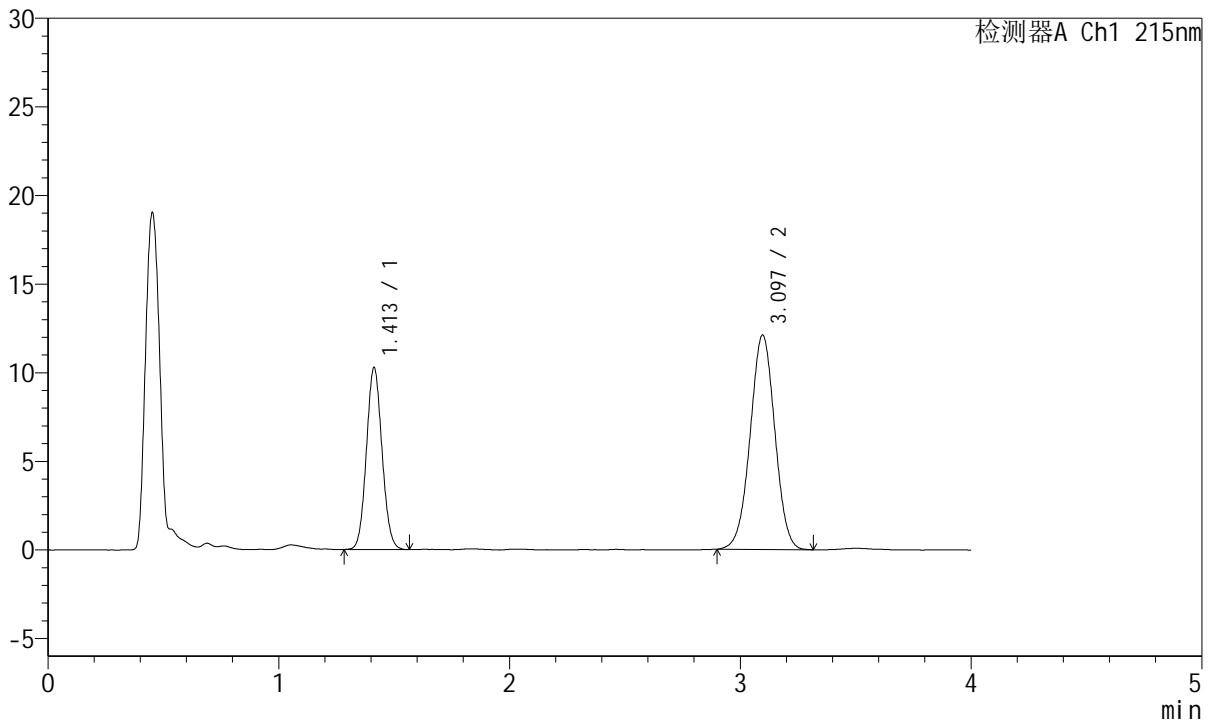
J468

<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 - 31-80/7-2159-2 - zzp-2022081501p-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	48215	34.891	10276	2082	1.078	--
2	3.097	89971	65.109	12101	3996	0.998	10.530
总计		138186	100.000	22376			

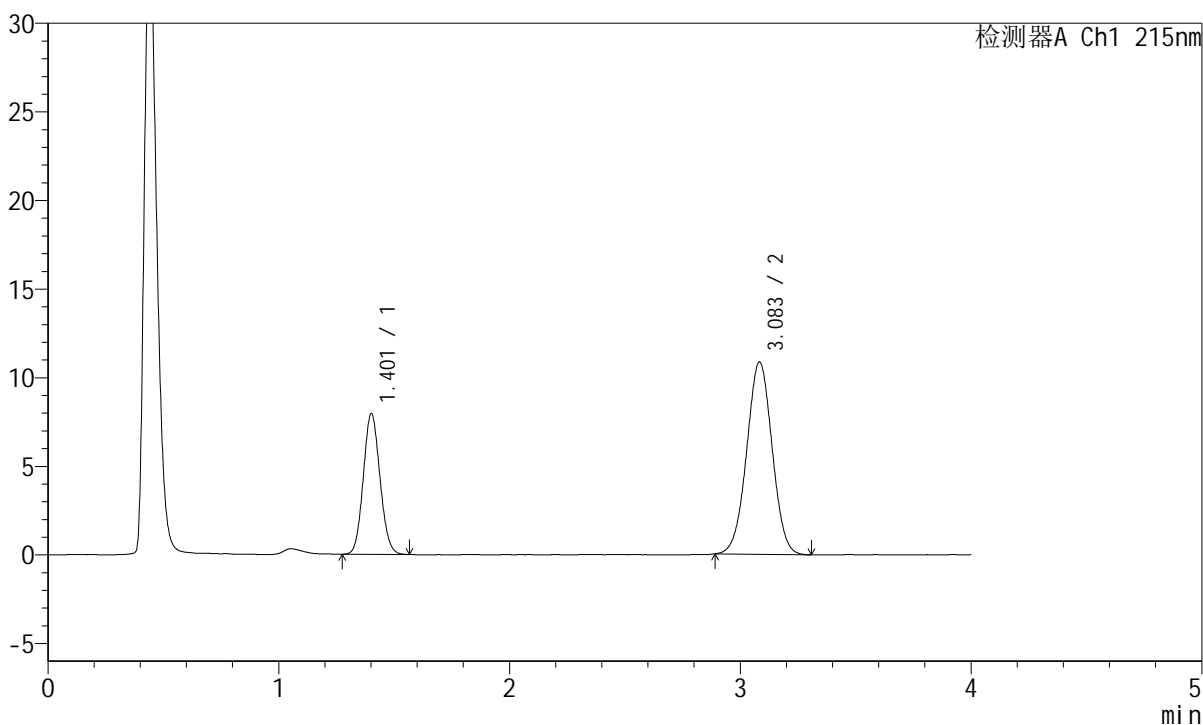
图86 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2160-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/15 19:10:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

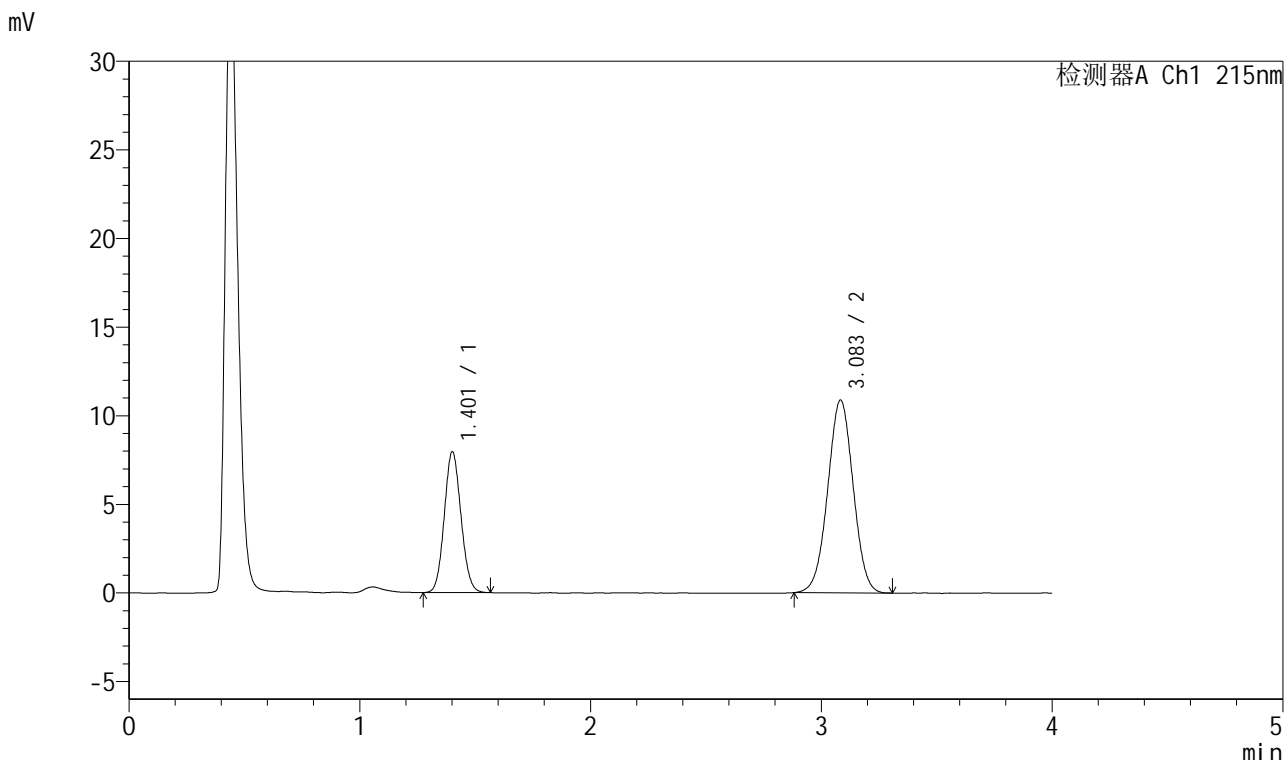
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	39783	32.312	7886	1785	1.094	--
2	3.083	83338	67.688	10839	3711	1.007	10.037
总计		123121	100.000	18725			

图87 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
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 - 31-80/7-2161-2 - zzp-cq18y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	39964	32.369	7899	1776	1.089	--
2	3.083	83498	67.631	10858	3700	1.005	10.019
总计		123462	100.000	18757			

图88 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2



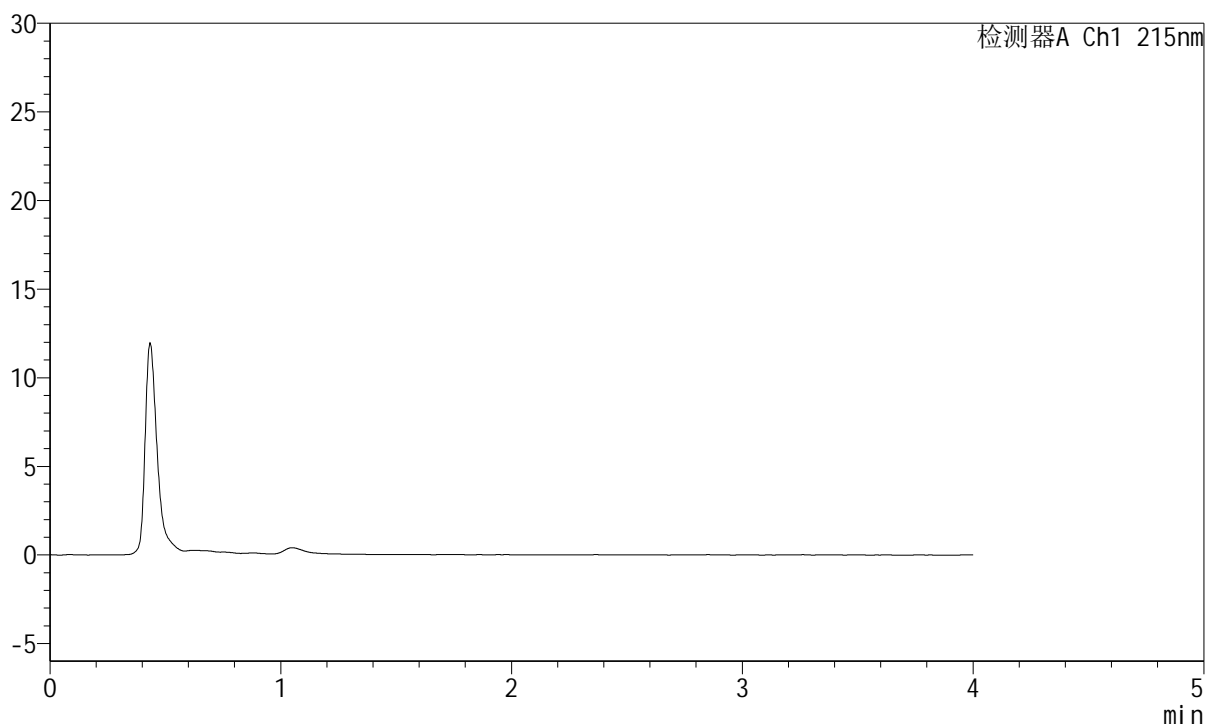
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2162-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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89 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 溶剂



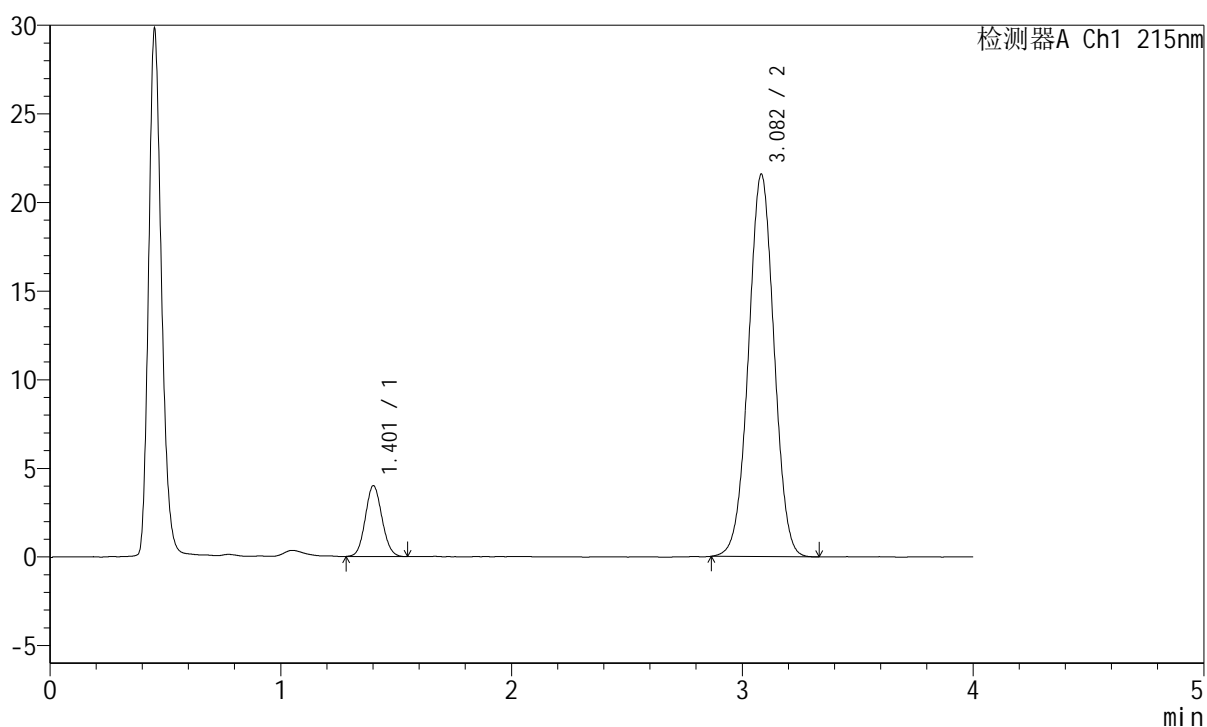
J468

<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 - 31-80/7-2163-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/15 19:24:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	20082	10.774	3973	1780	1.084	--
2	3.082	166305	89.226	21555	3688	1.006	10.009
总计		186387	100.000	25528			

图90 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1



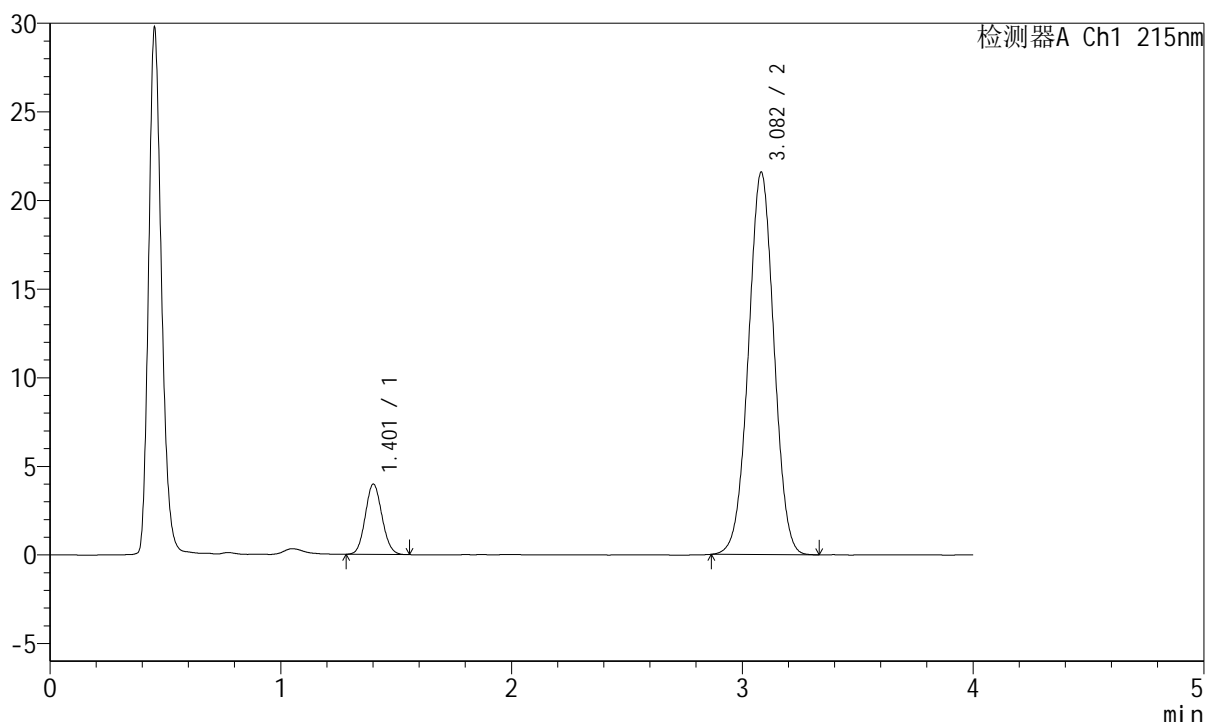
J468

<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 - 31-80/7-2164-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	19958	10.728	3948	1776	1.090	--
2	3.082	166088	89.272	21569	3692	1.008	10.006
总计		186046	100.000	25517			

图91 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2



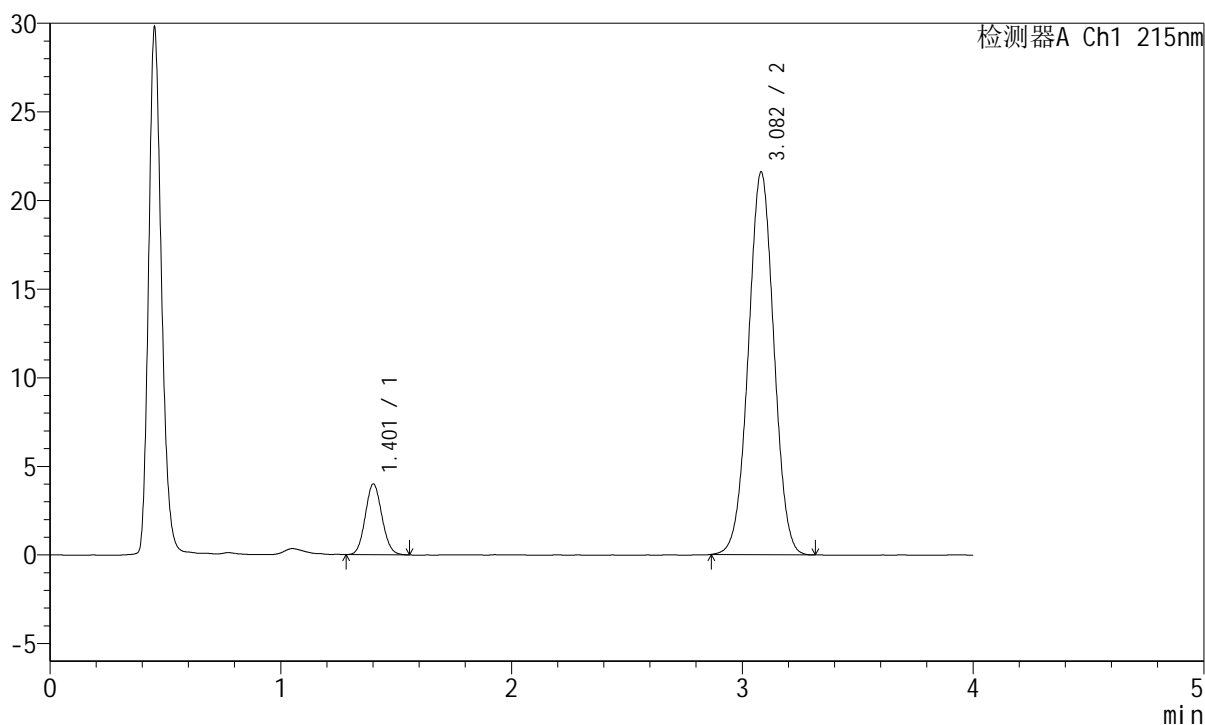
J468

<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 - 31-80/7-2165-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:32:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	19977	10.732	3964	1786	1.085	--
2	3.082	166172	89.268	21586	3695	1.009	10.018
总计		186149	100.000	25550			

图92 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3



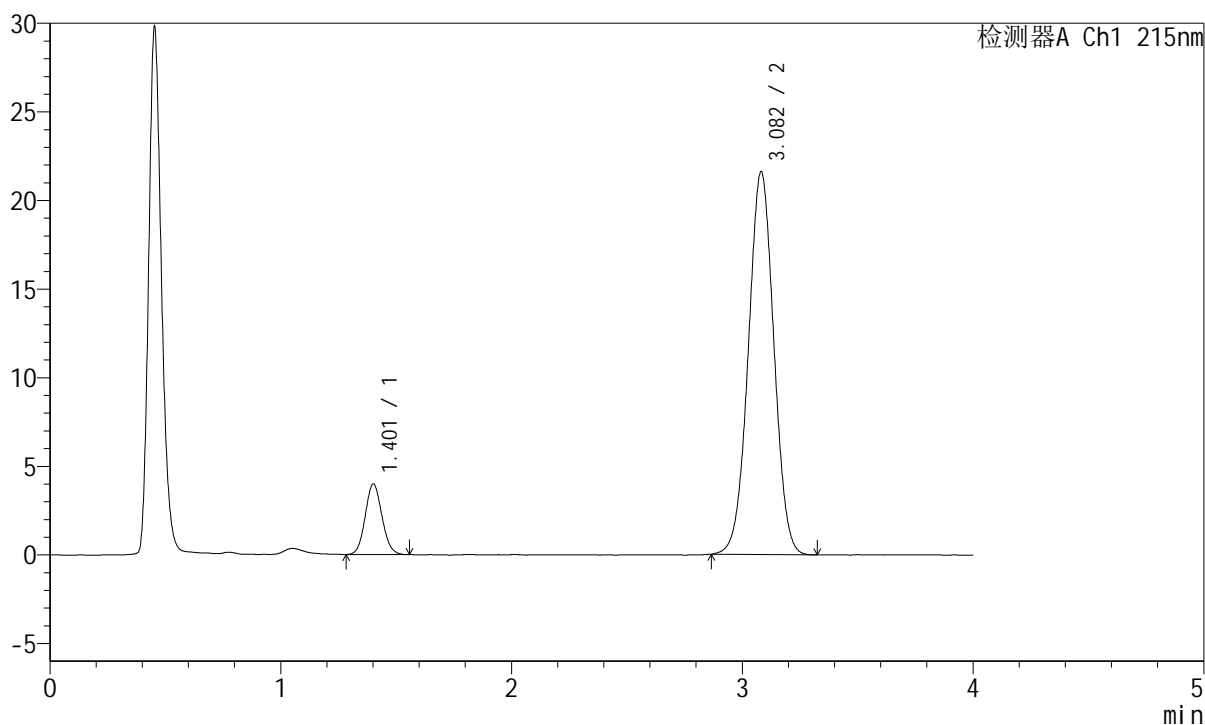
J468

<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 - 31-80/7-2166-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	20073	10.779	3956	1777	1.094	--
2	3.082	166147	89.221	21593	3688	1.008	10.005
总计		186220	100.000	25549			

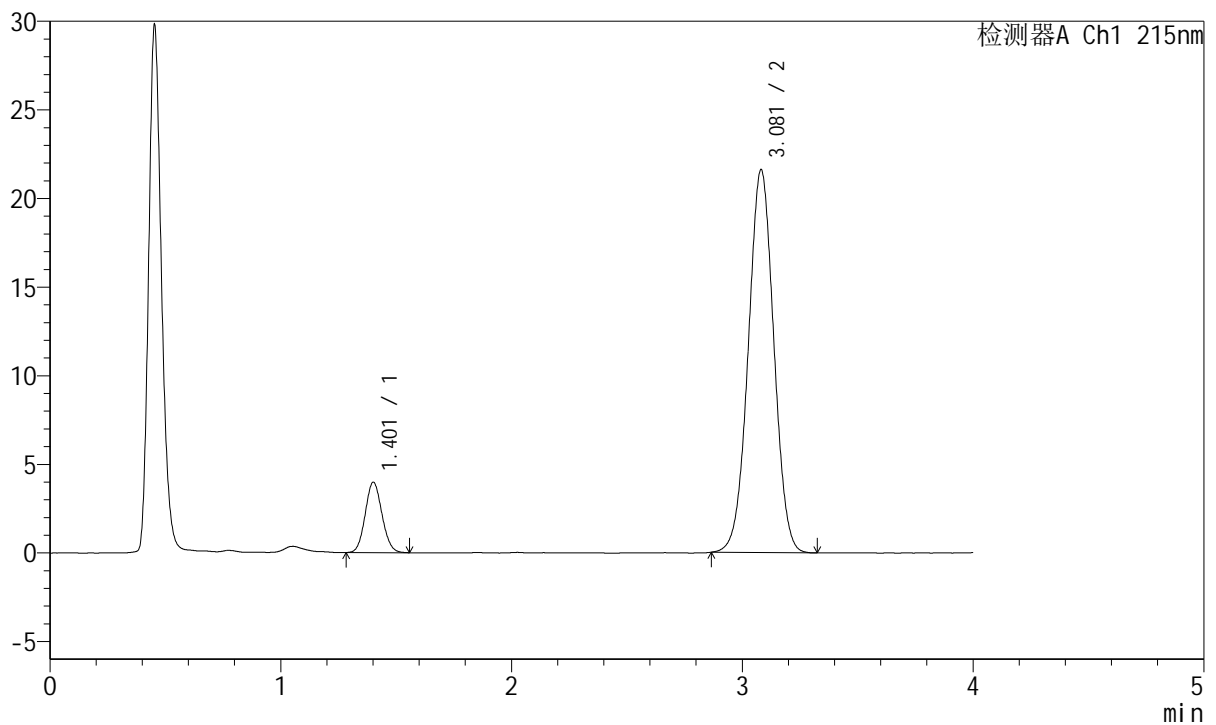
图93 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-80/7-2167-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	20057	10.777	3947	1770	1.092	--
2	3.081	166051	89.223	21601	3697	1.008	10.004
总计		186108	100.000	25547			

图94 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

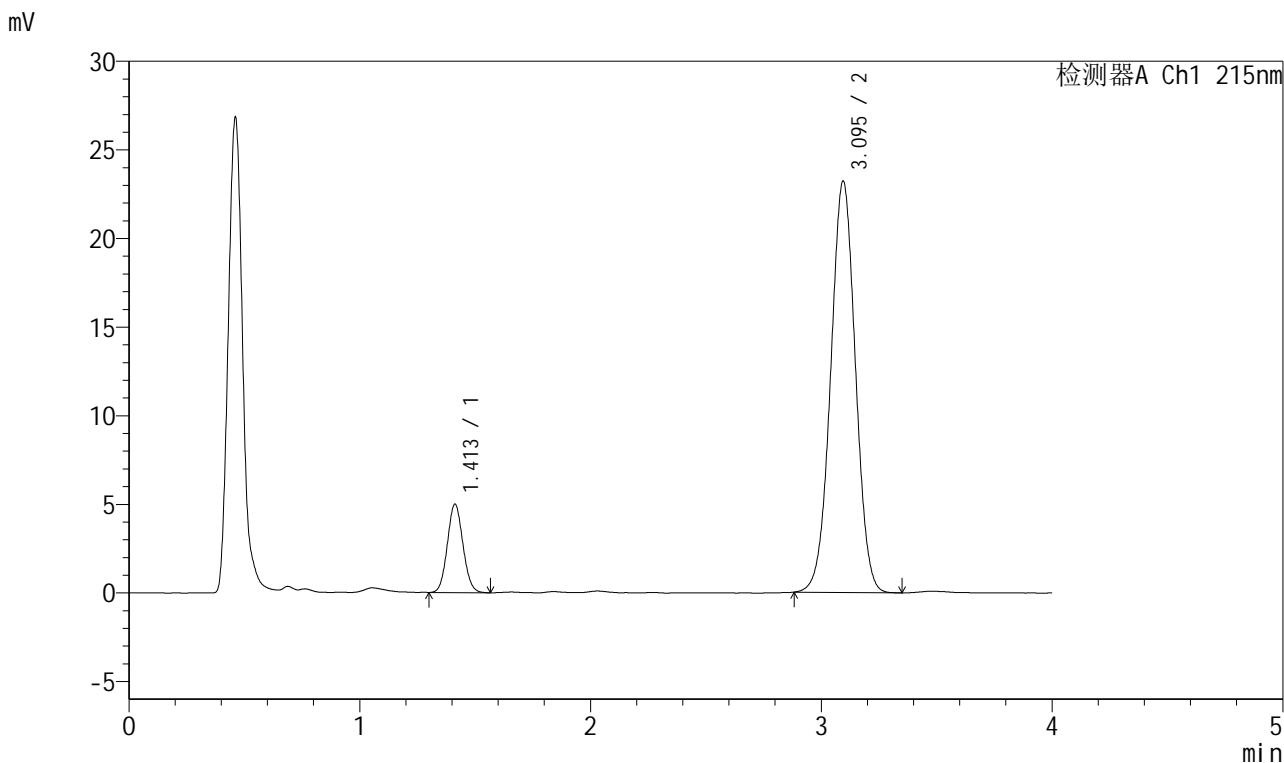


J468

<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 - 31-80/7-2168-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:46:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	23465	11.936	4995	2068	1.082	--
2	3.095	173119	88.064	23205	3982	1.004	10.499
总计		196584	100.000	28200			

图95 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



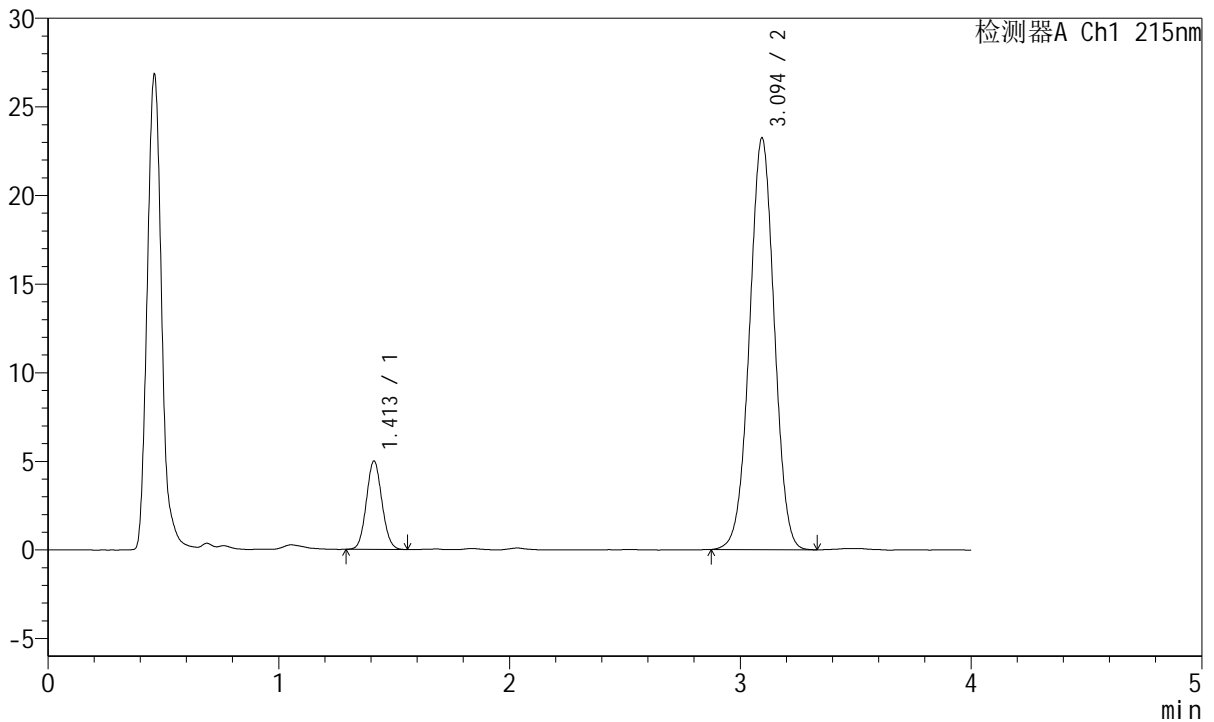
J468

<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 - 31-80/7-2169-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	23329	11.871	4990	2093	1.075	--
2	3.094	173195	88.129	23206	3972	1.000	10.512
总计		196524	100.000	28196			

图96 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

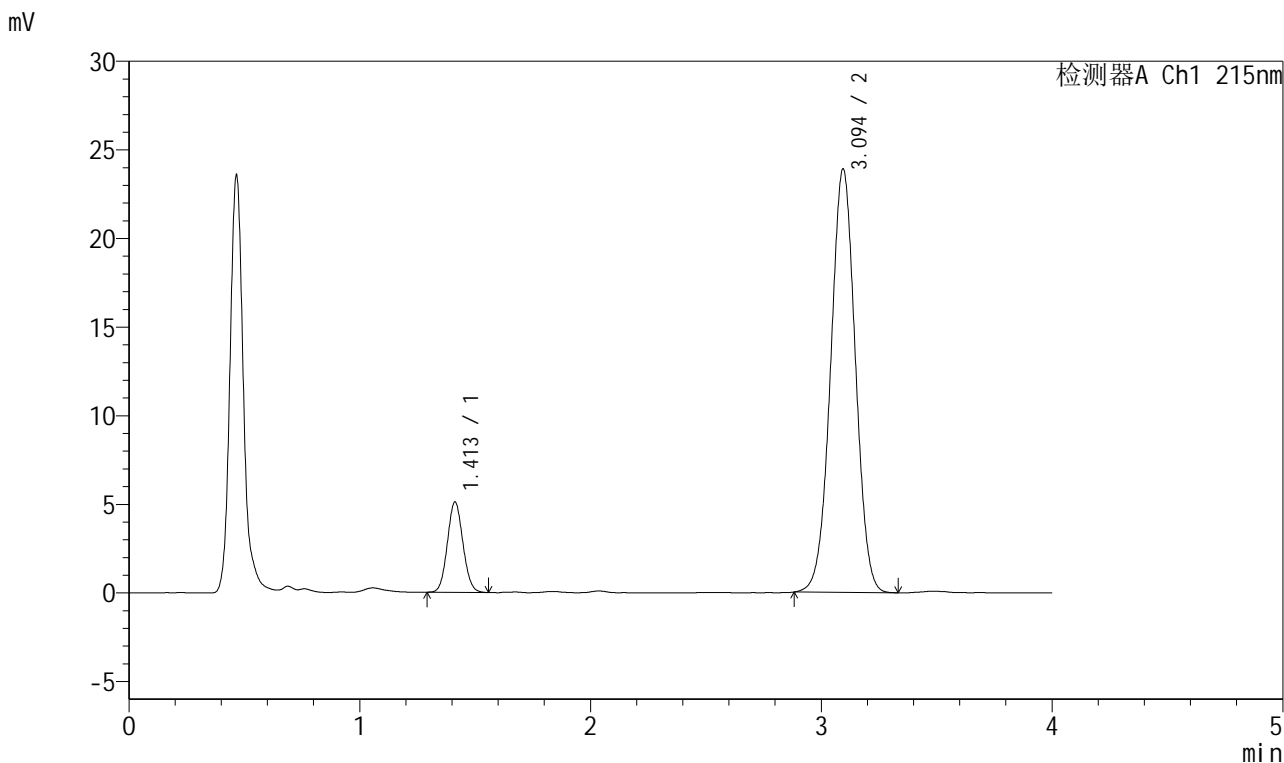


J468

<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 - 31-80/7-2170-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	23866	11.824	5100	2087	1.076	--
2	3.094	177970	88.176	23878	3978	1.002	10.512
总计		201836	100.000	28978			

图97 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

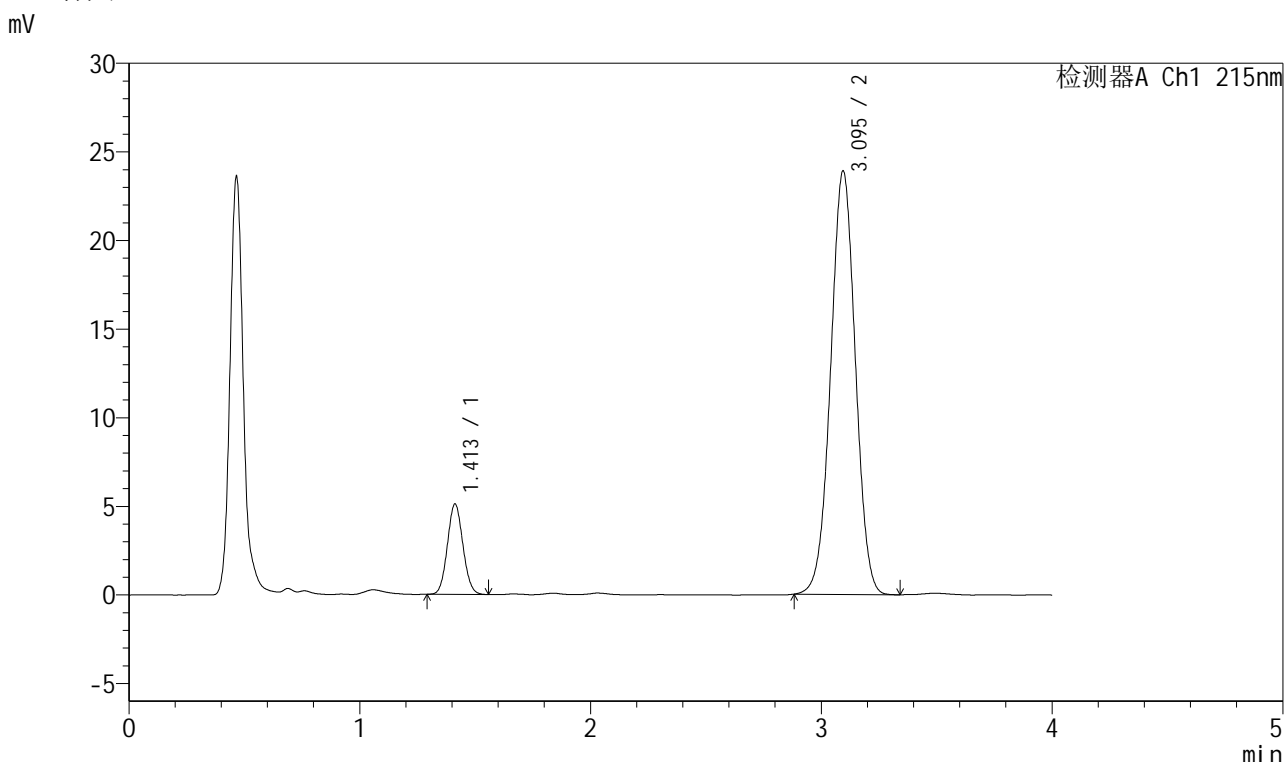


J468

<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 - 31-80/7-2171-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 19:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	23822	11.803	5101	2085	1.074	--
2	3.095	178005	88.197	23885	3982	1.001	10.514
总计		201828	100.000	28986			

图98 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



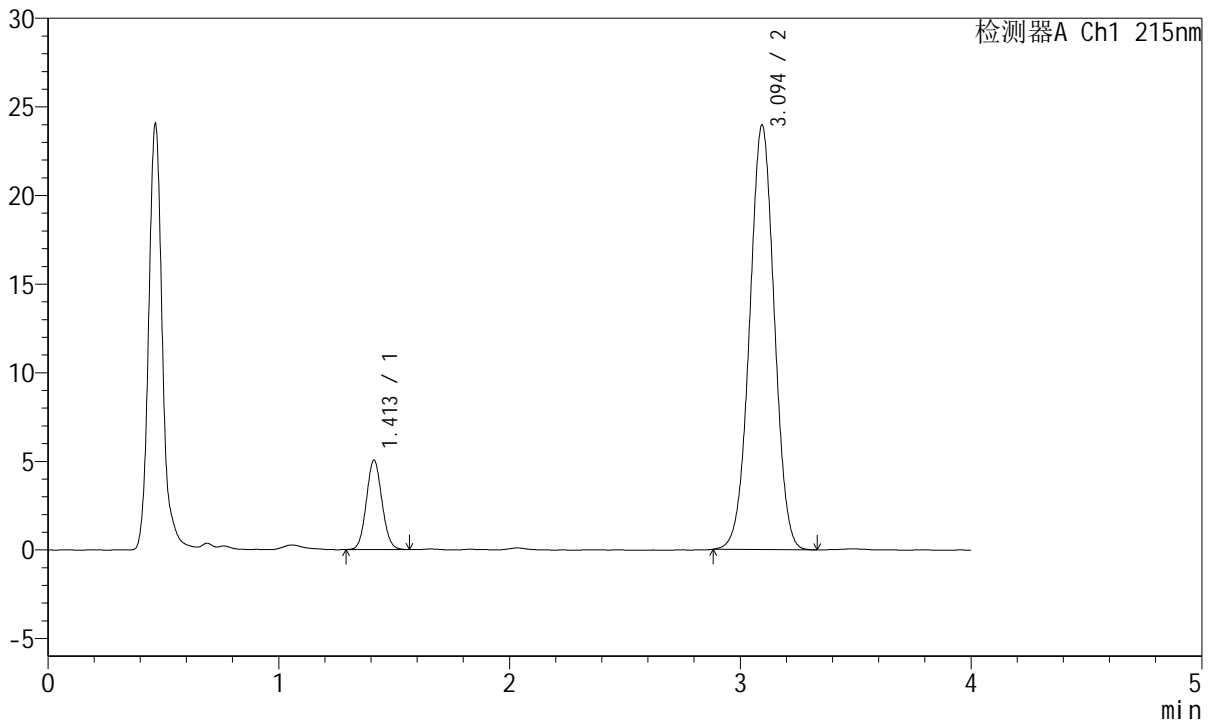
J468

<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 - 31-80/7-2172-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	23598	11.685	5040	2093	1.078	--
2	3.094	178355	88.315	23930	3977	1.002	10.517
总计		201953	100.000	28970			

图99 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



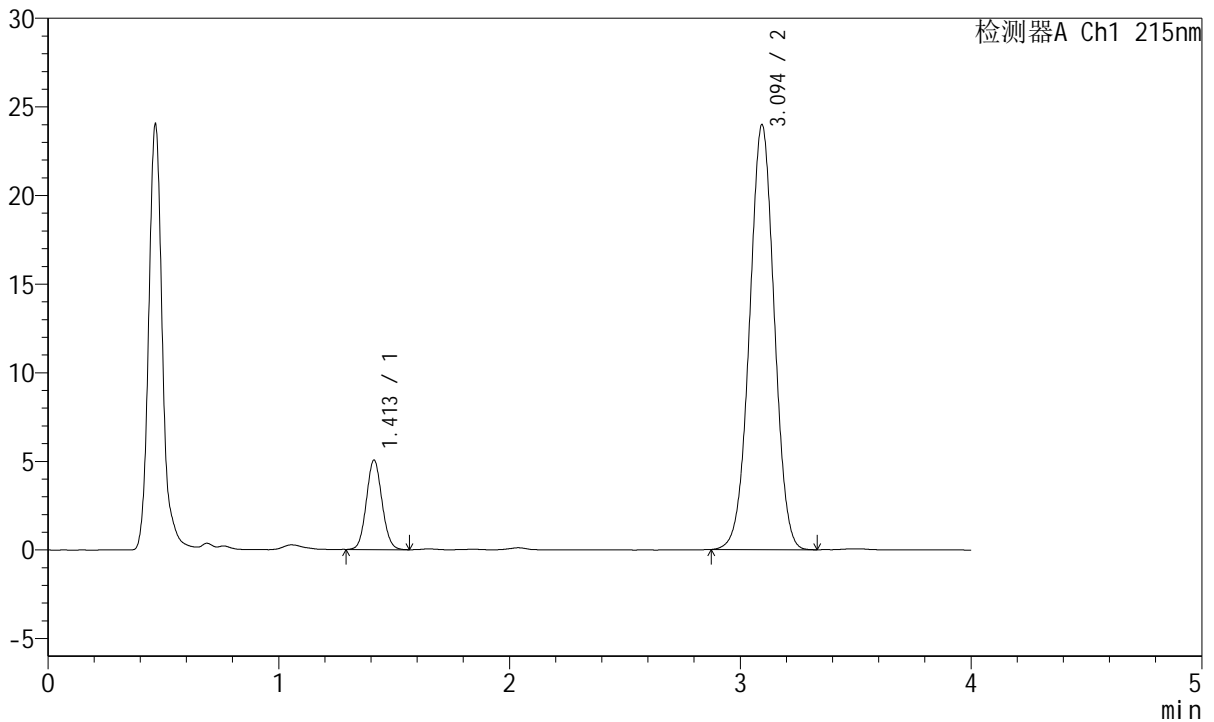
J468

<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 - 31-80/7-2173-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/15 20:07:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	23695	11.709	5052	2084	1.078	--
2	3.094	178672	88.291	23949	3972	1.002	10.502
总计		202367	100.000	29001			

图100 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2



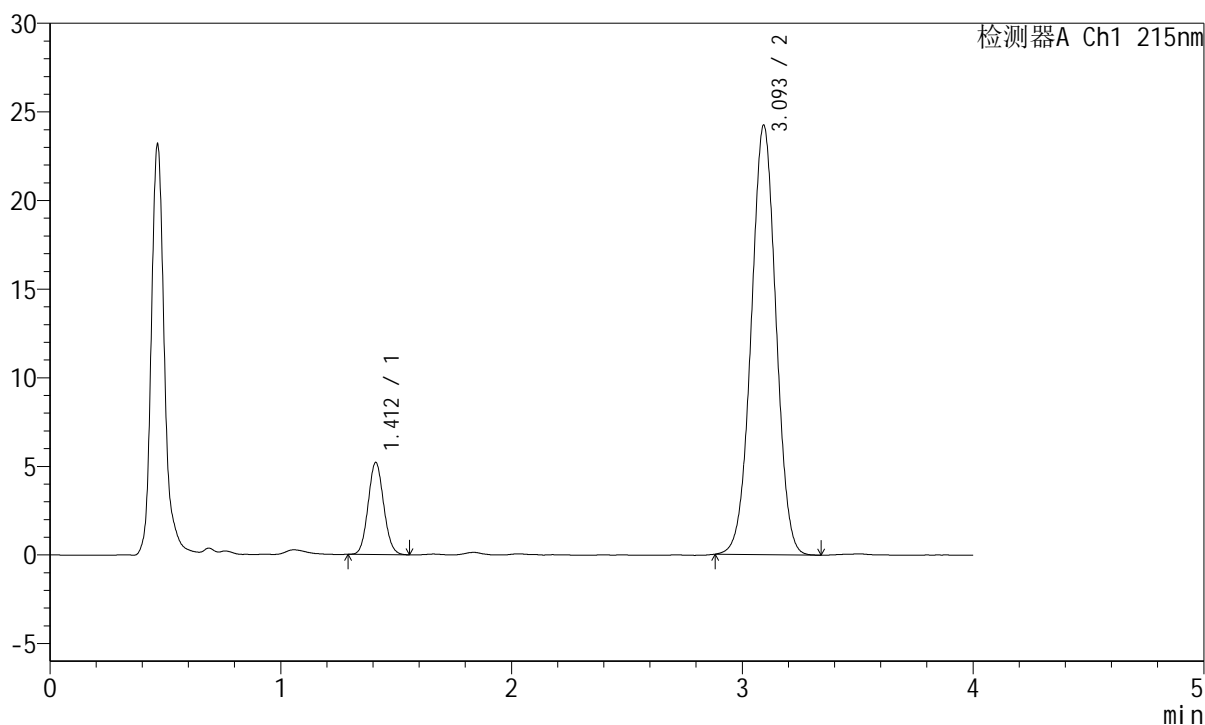
J468

<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 - 31-80/7-2174-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:12:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	24313	11.870	5190	2088	1.082	--
2	3.093	180525	88.130	24160	3973	1.005	10.512
总计		204838	100.000	29350			

图101 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



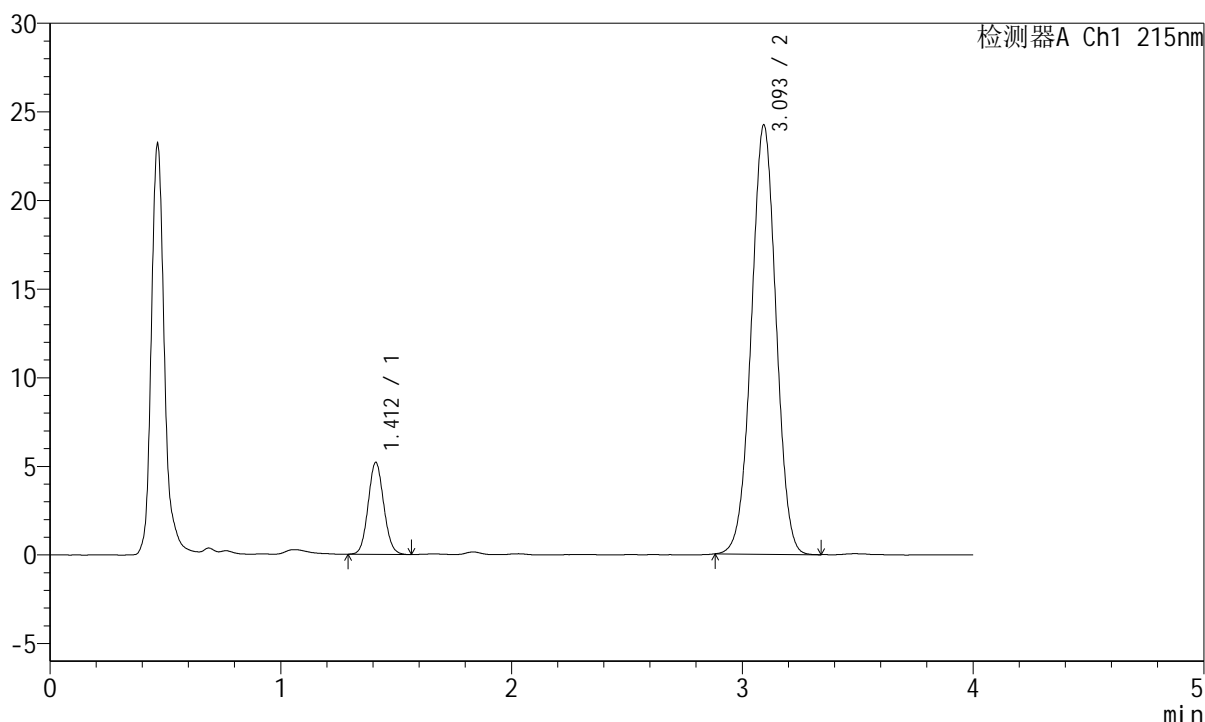
J468

<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 - 31-80/7-2175-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	24350	11.900	5185	2081	1.083	--
2	3.093	180275	88.100	24170	3985	1.004	10.517
总计		204626	100.000	29355			

图102 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



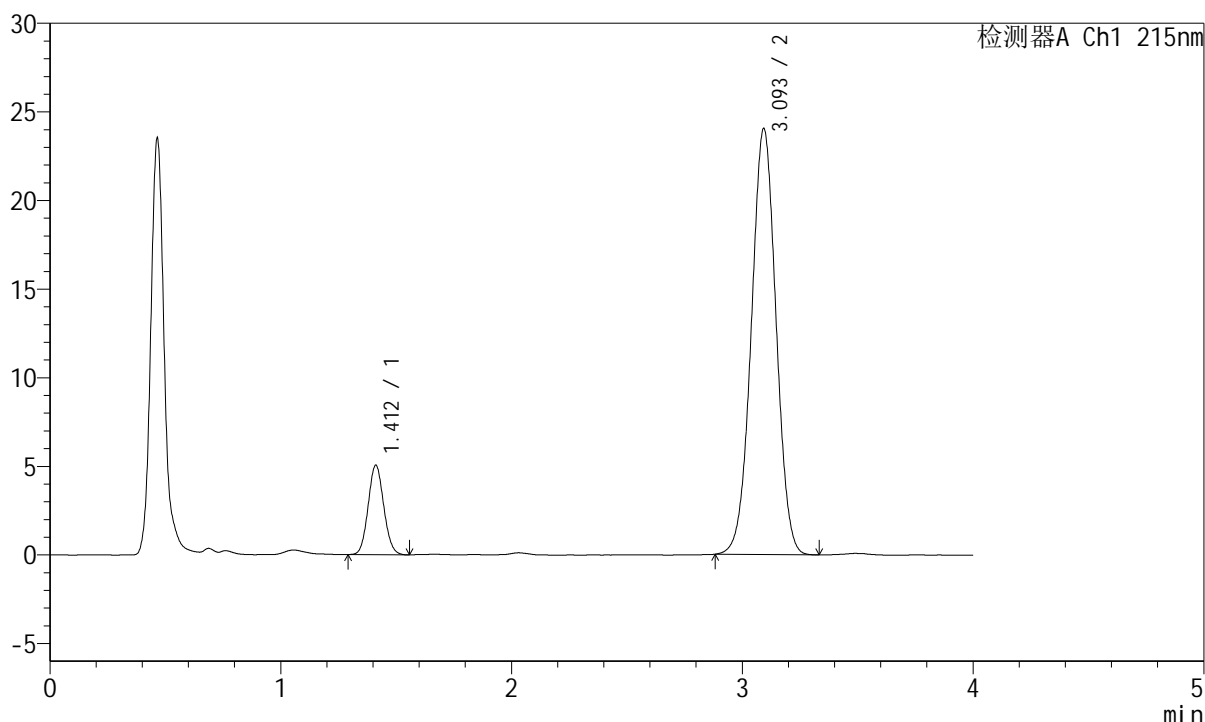
J468

<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 - 31-80/7-2176-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23717	11.702	5049	2076	1.082	--
2	3.093	178959	88.298	23982	3985	1.004	10.509
总计		202676	100.000	29030			

图103 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1



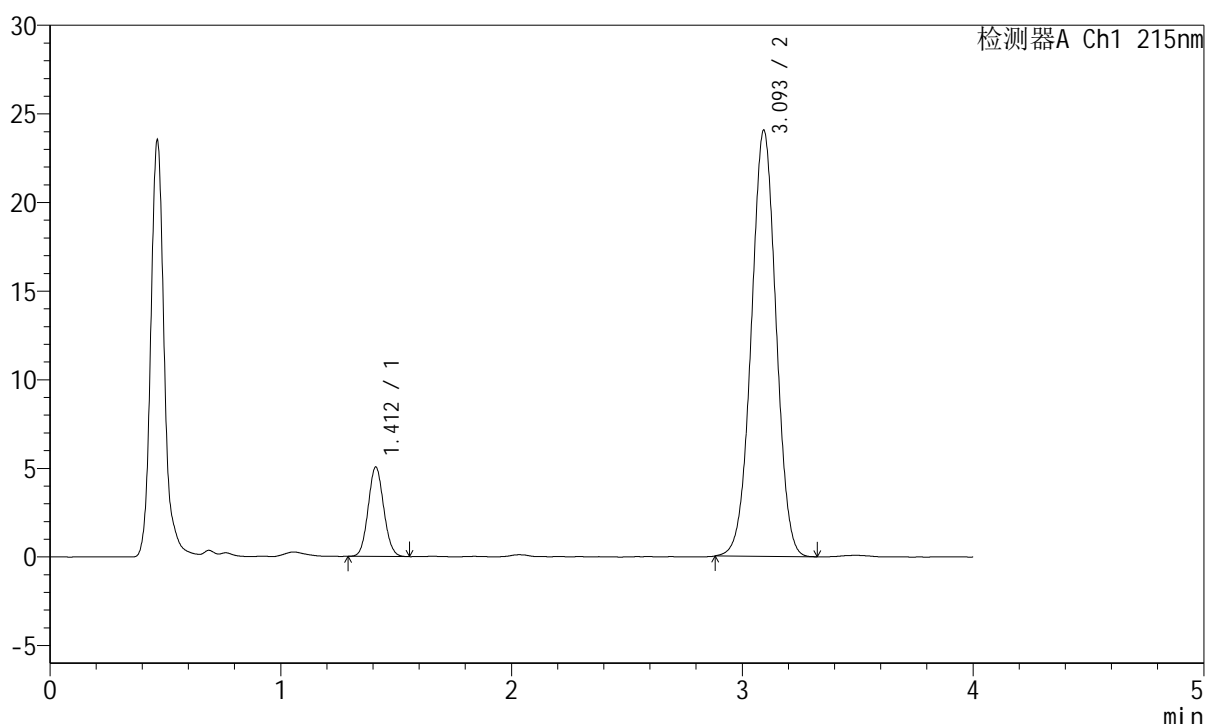
J468

<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 - 31-80/7-2177-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23588	11.644	5039	2082	1.080	--
2	3.093	178983	88.356	23987	3982	1.003	10.514
总计		202571	100.000	29026			

图104 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

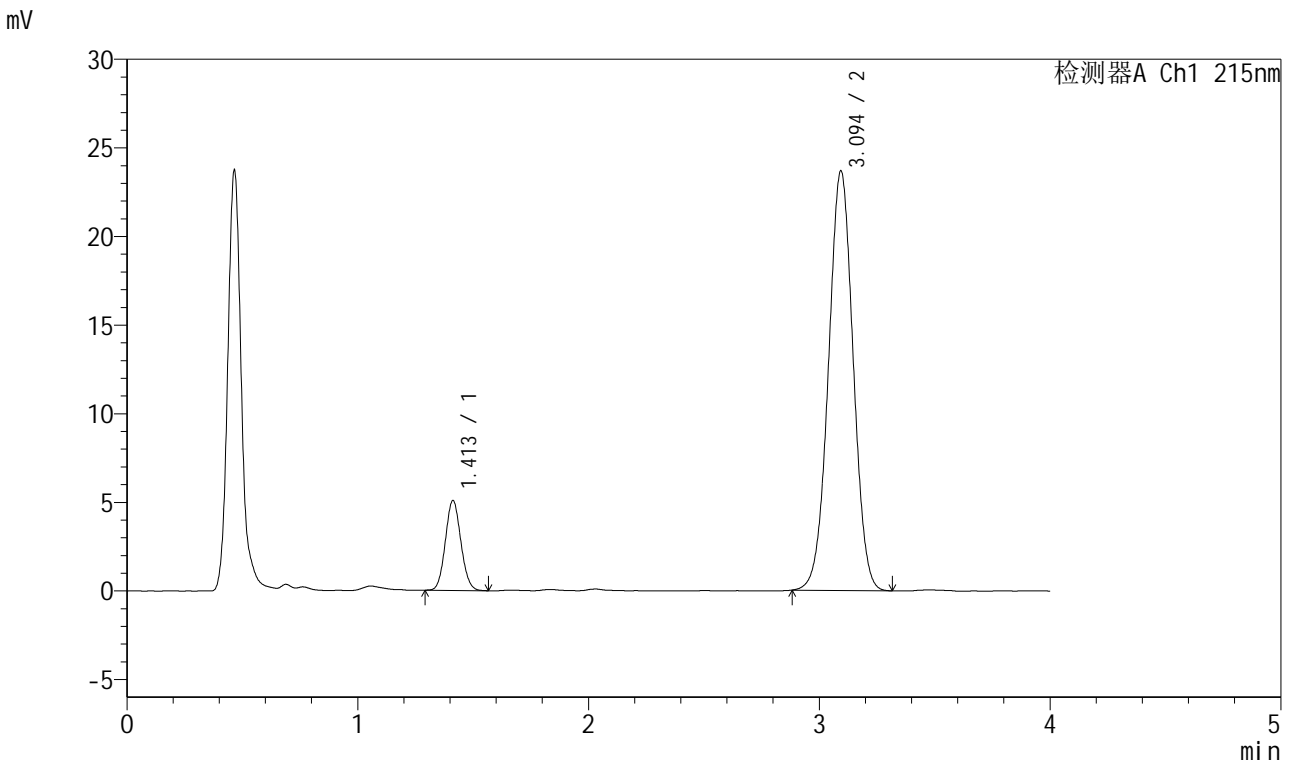


J468

<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 - 31-80/7-2178-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/15 20:29:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/16 08:23:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.413	23716	11.858	5076	2096	1.083	--
2	3.094	176278	88.142	23639	3979	1.005	10.521
总计		199995	100.000	28715			

图105 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2179-2 - zzp-2022081601p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-46

版本号: 6.115

进样体积: 20μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/04/15 20:34:13

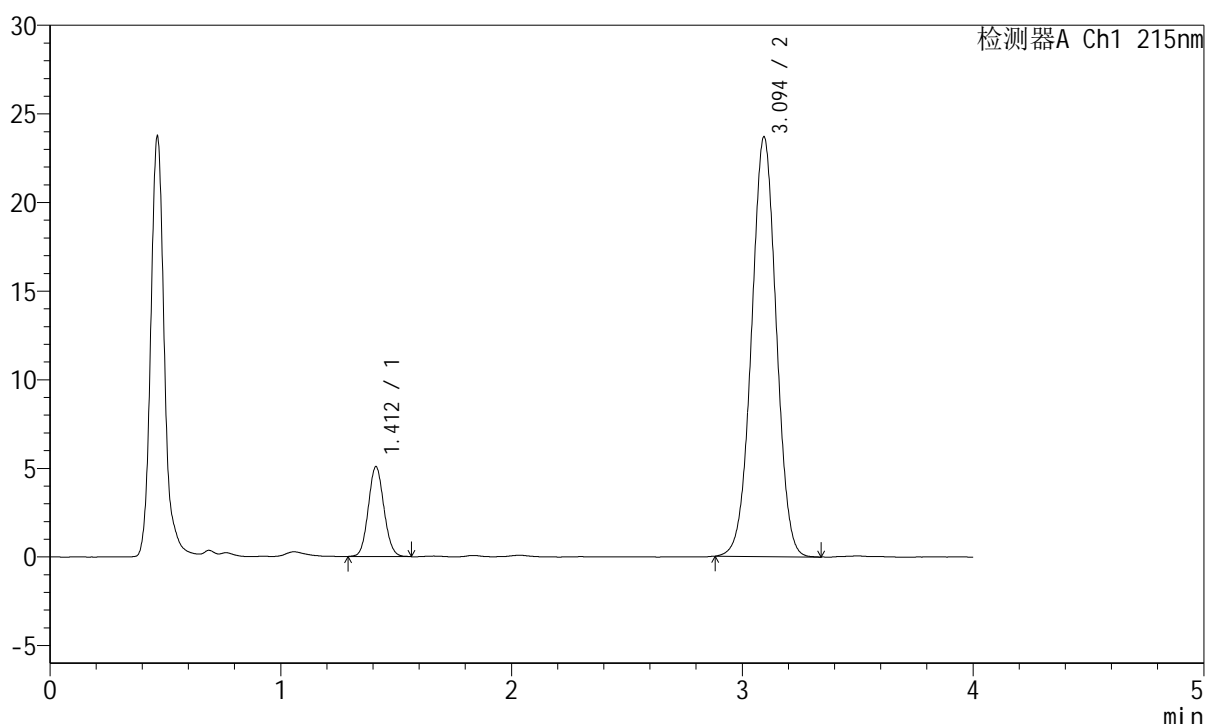
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/04/16 08:24:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23831	11.902	5072	2077	1.085	--
2	3.094	176387	88.098	23651	3979	1.004	10.504
总计		200217	100.000	28723			

图106 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2180-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/15 20:38:37

实验者: xiexinhui

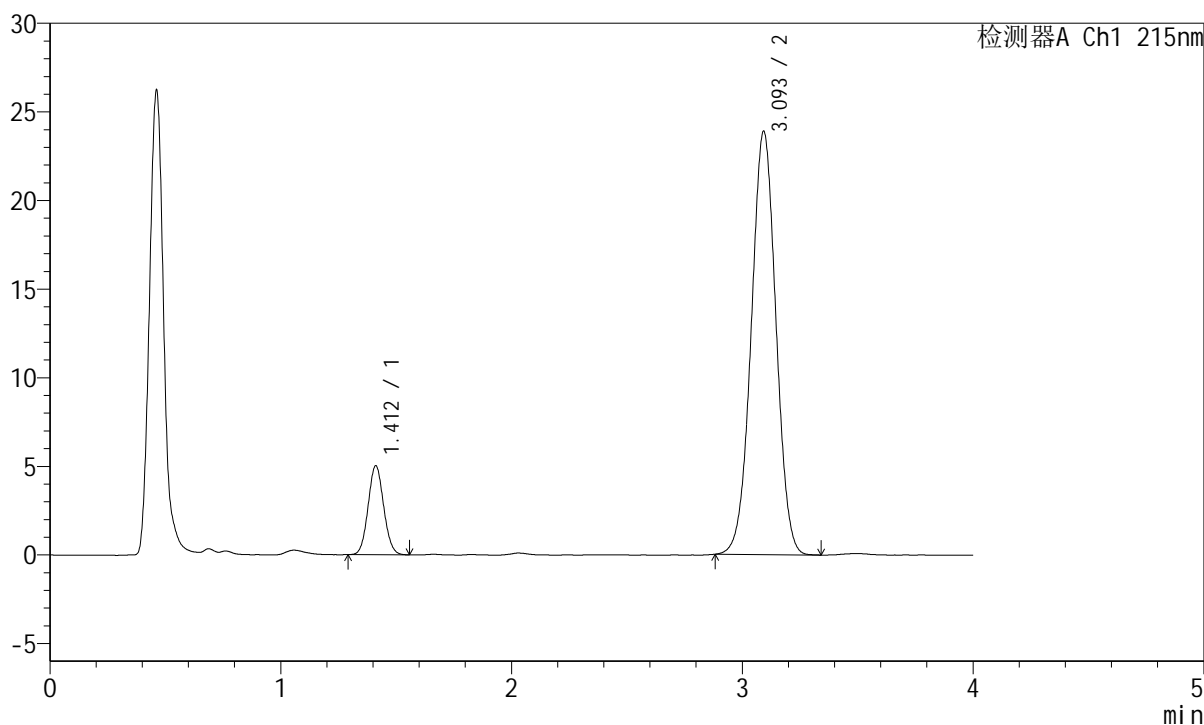
处理时间(V2): 2025/04/16 08:24:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23471	11.666	5012	2089	1.074	--
2	3.093	177713	88.334	23812	3979	1.005	10.518
总计		201184	100.000	28824			



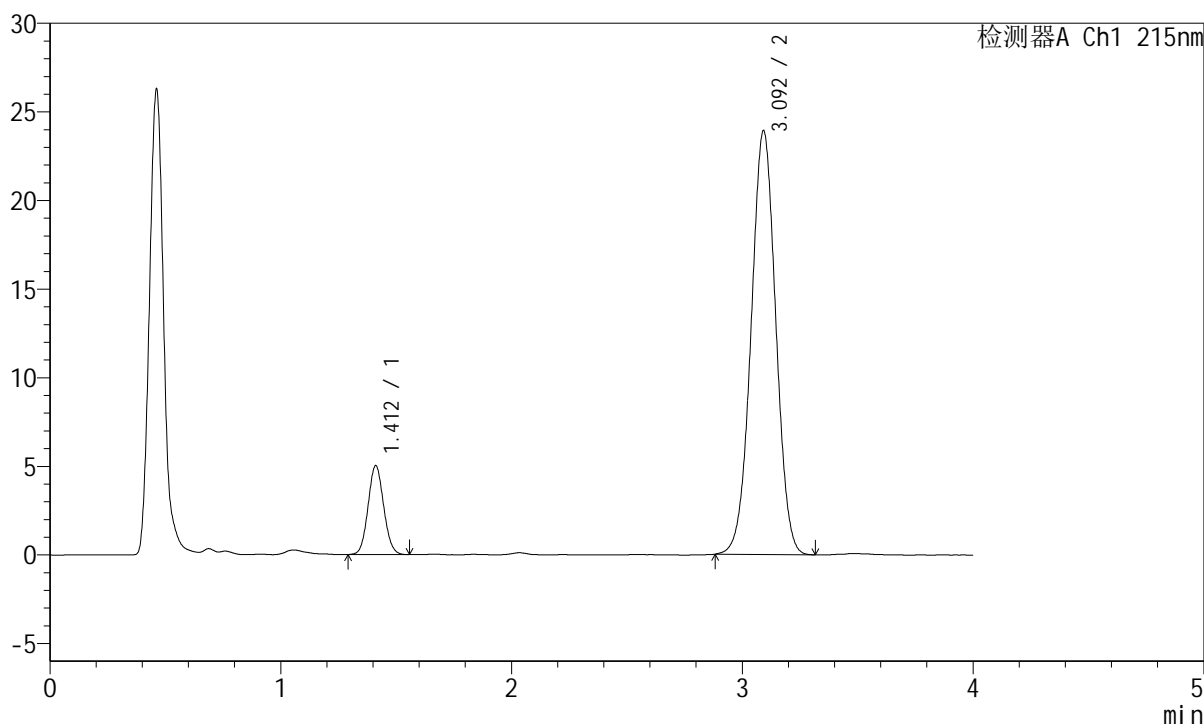
J468

<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 - 31-80/7-2181-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/15 20:43:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.412	23572	11.702	5015	2072	1.074	--
2	3.092	177857	88.298	23858	3983	1.004	10.503
总计		201428	100.000	28873			

图108 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2182-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/15 20:47:23

实验者: xiexinhui

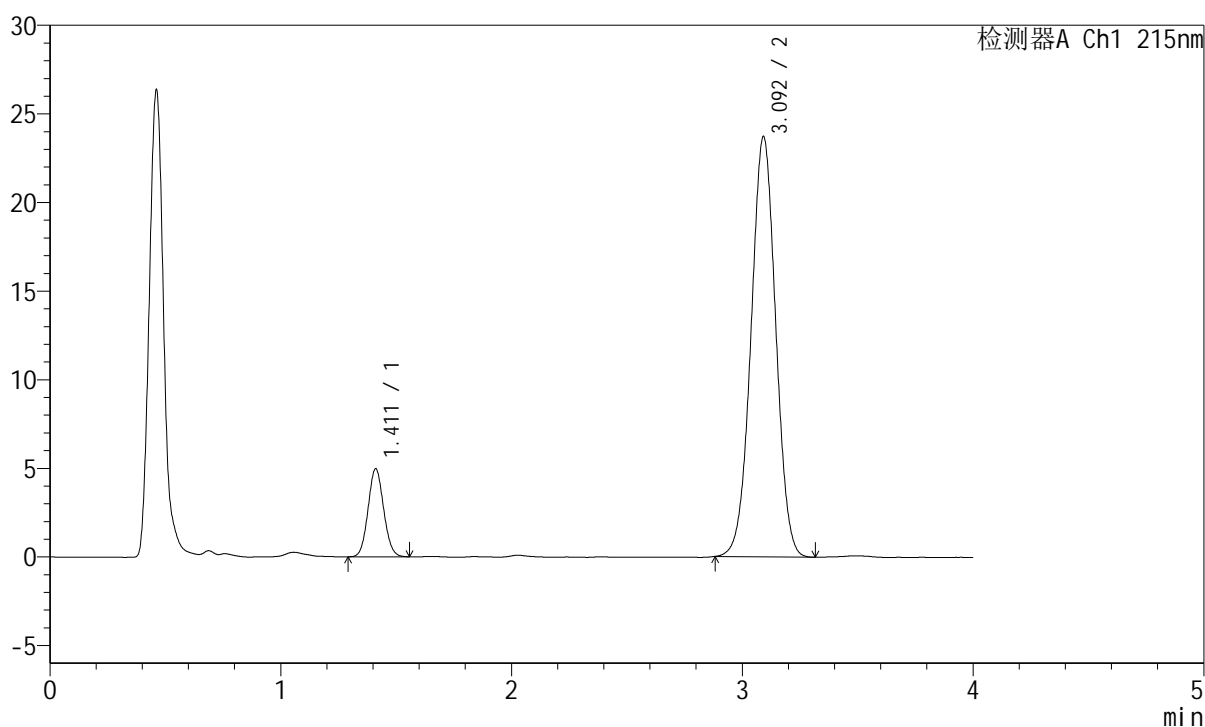
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	23294	11.671	4966	2084	1.077	--
2	3.092	176300	88.329	23658	3979	1.004	10.512
总计		199594	100.000	28625			

图109 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1



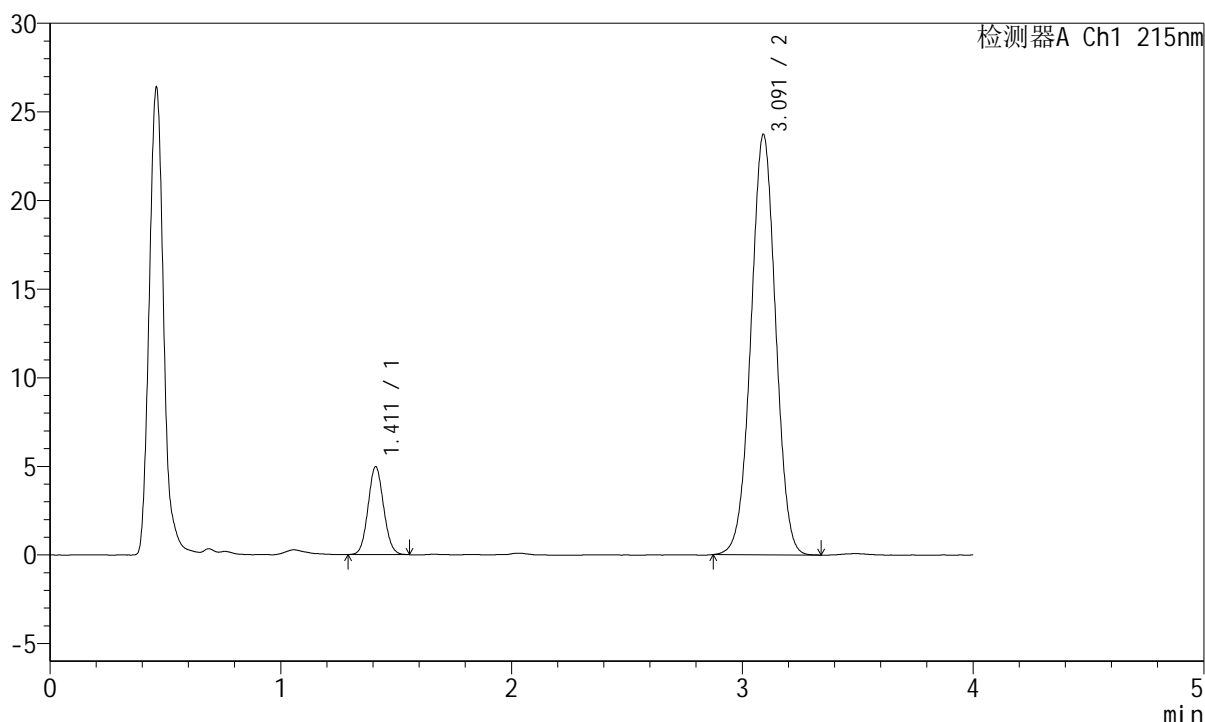
J468

<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 - 31-80/7-2183-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:51:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	23191	11.604	4947	2083	1.075	--
2	3.091	176661	88.396	23677	3972	1.003	10.504
总计		199851	100.000	28624			

图110 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



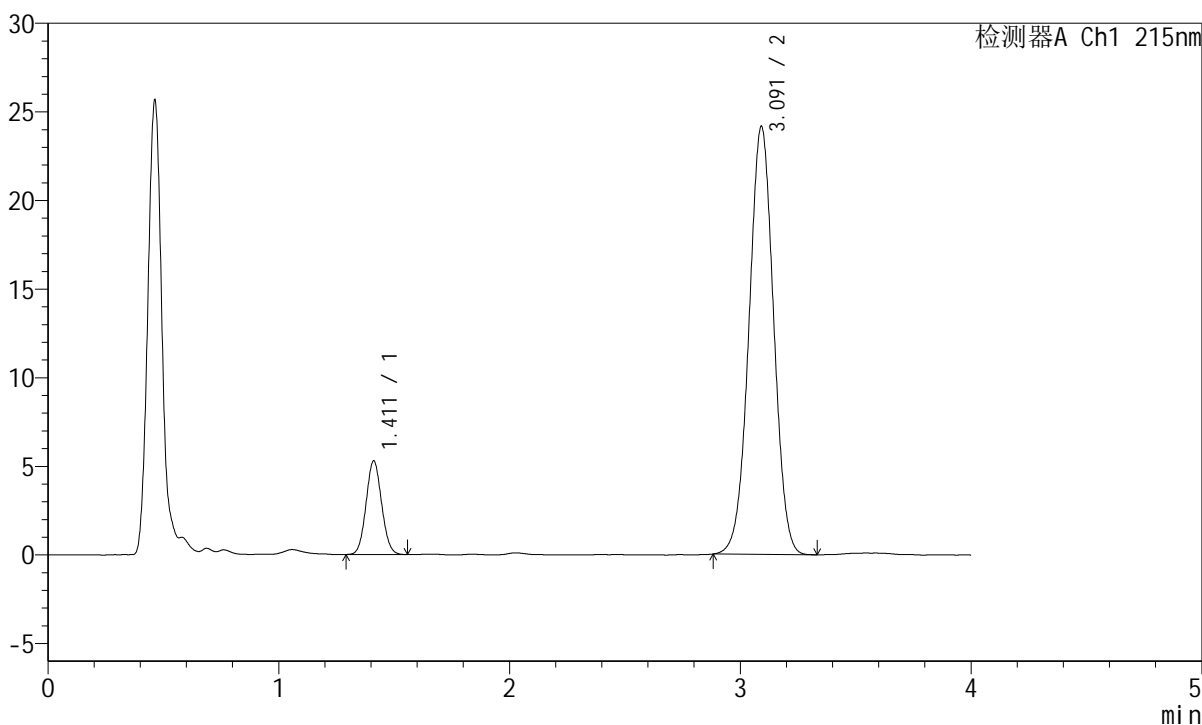
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50℃ 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2184-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 20:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

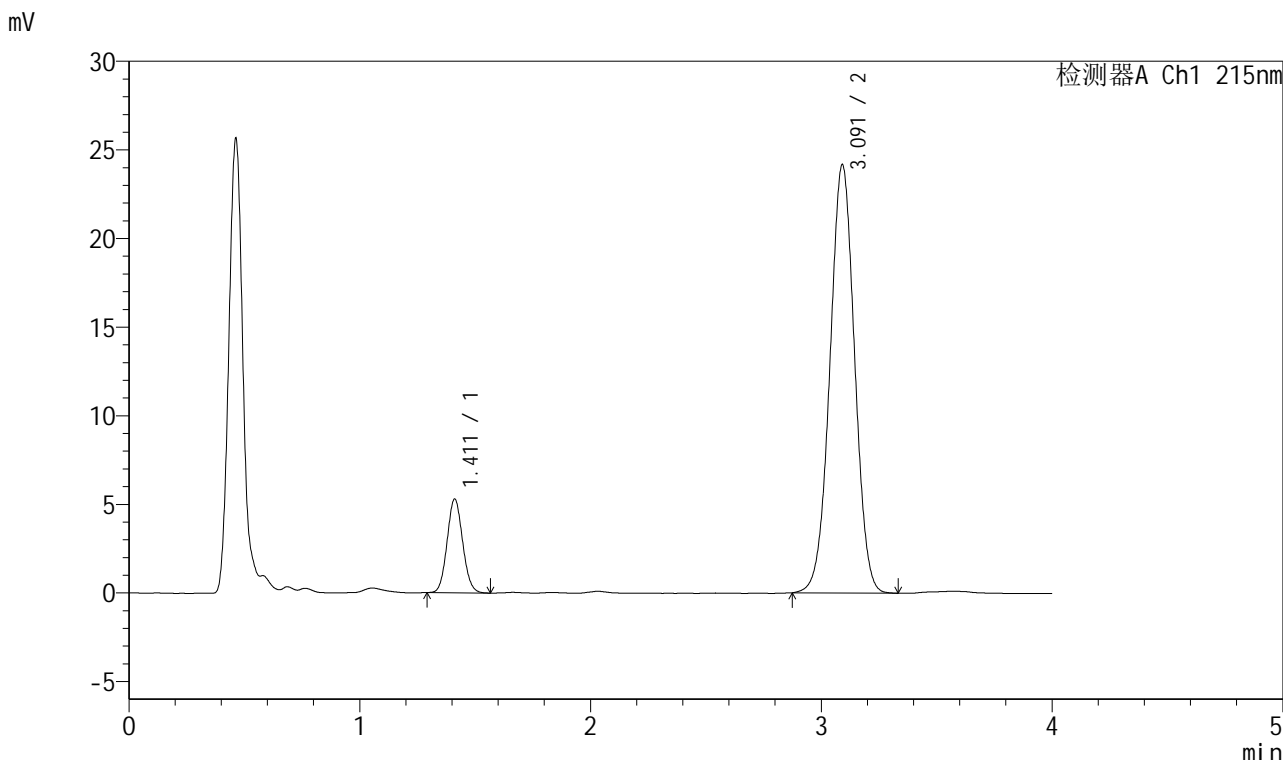
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	24694	12.096	5274	2083	1.069	--
2	3.091	179451	87.904	24115	3990	1.004	10.517
总计		204145	100.000	29388			

图111 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2185-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/15 21:00:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	24757	12.098	5282	2084	1.085	--
2	3.091	179875	87.902	24137	3987	1.004	10.514
总计		204632	100.000	29419			

图112 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



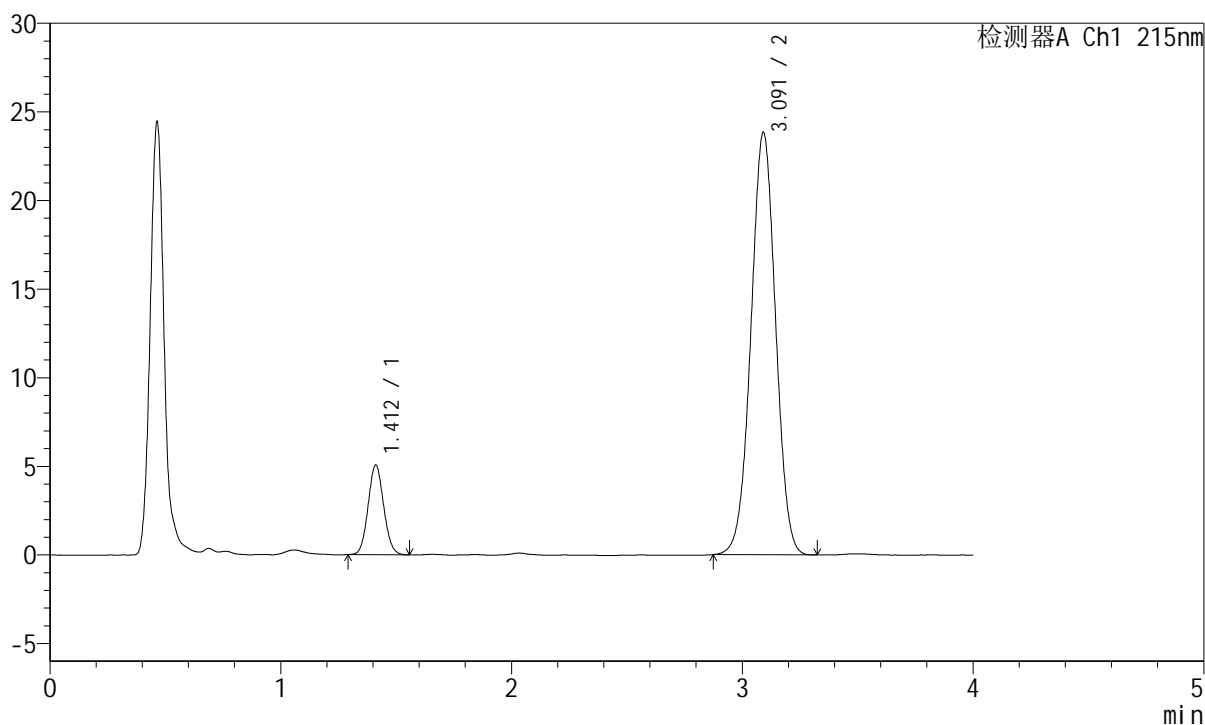
J468

<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 - 31-80/7-2187-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:24:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23736	11.824	5061	2086	1.078	--
2	3.091	177017	88.176	23799	3992	1.003	10.519
总计		200753	100.000	28860			

图114 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

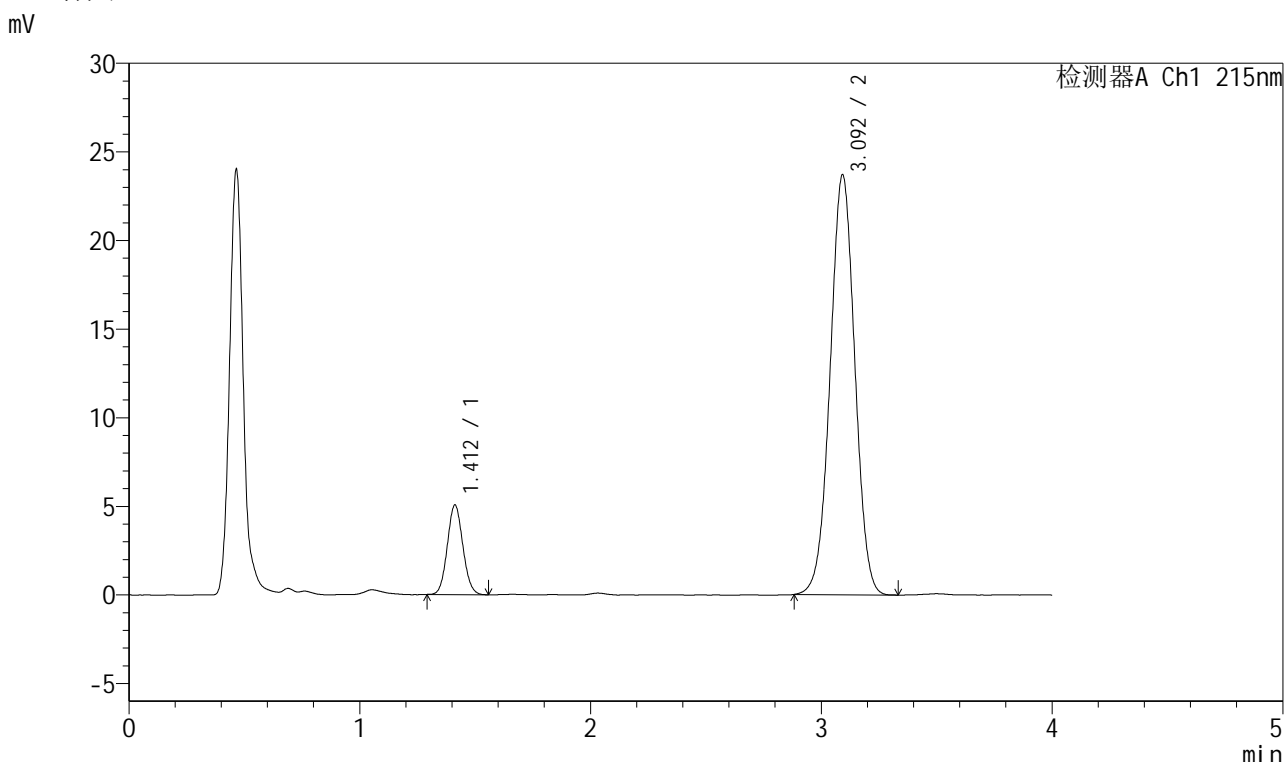


J468

<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 - 31-80/7-2188-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23624	11.824	5054	2090	1.078	--
2	3.092	176180	88.176	23632	3984	1.004	10.514
总计		199804	100.000	28685			

图115 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1



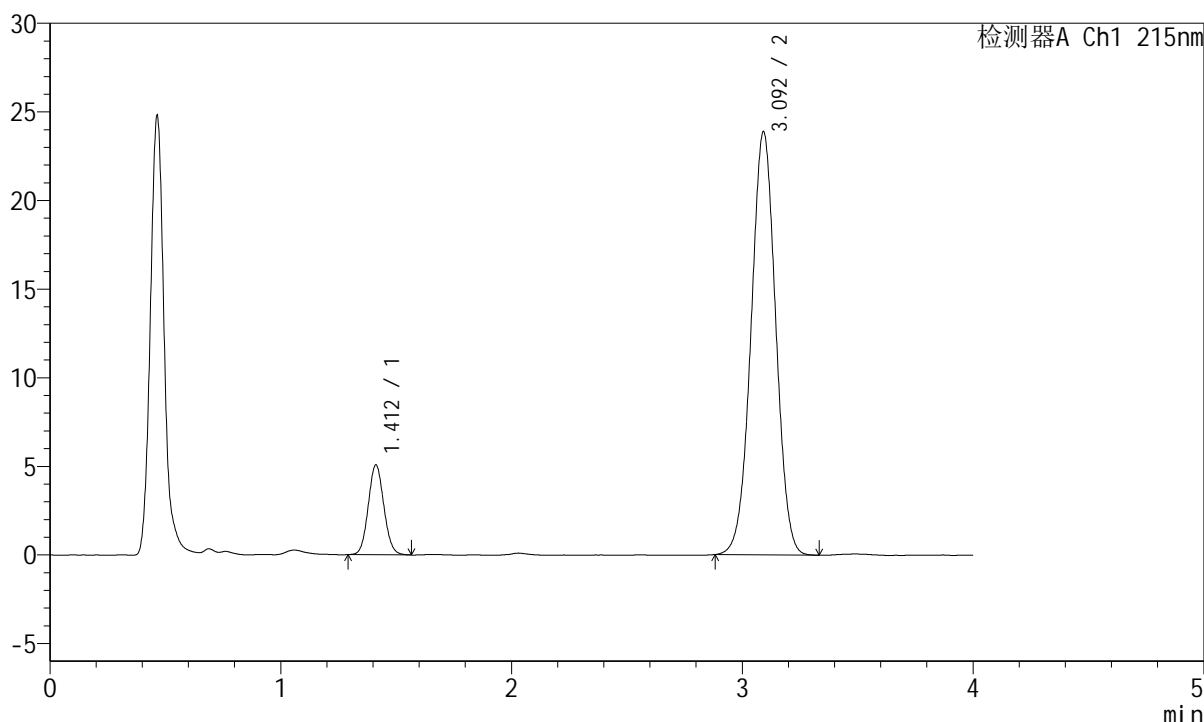
J468

<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 - 31-80/7-2190-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23823	11.839	5074	2087	1.080	--
2	3.092	177394	88.161	23819	3987	1.003	10.512
总计		201217	100.000	28893			

图117 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



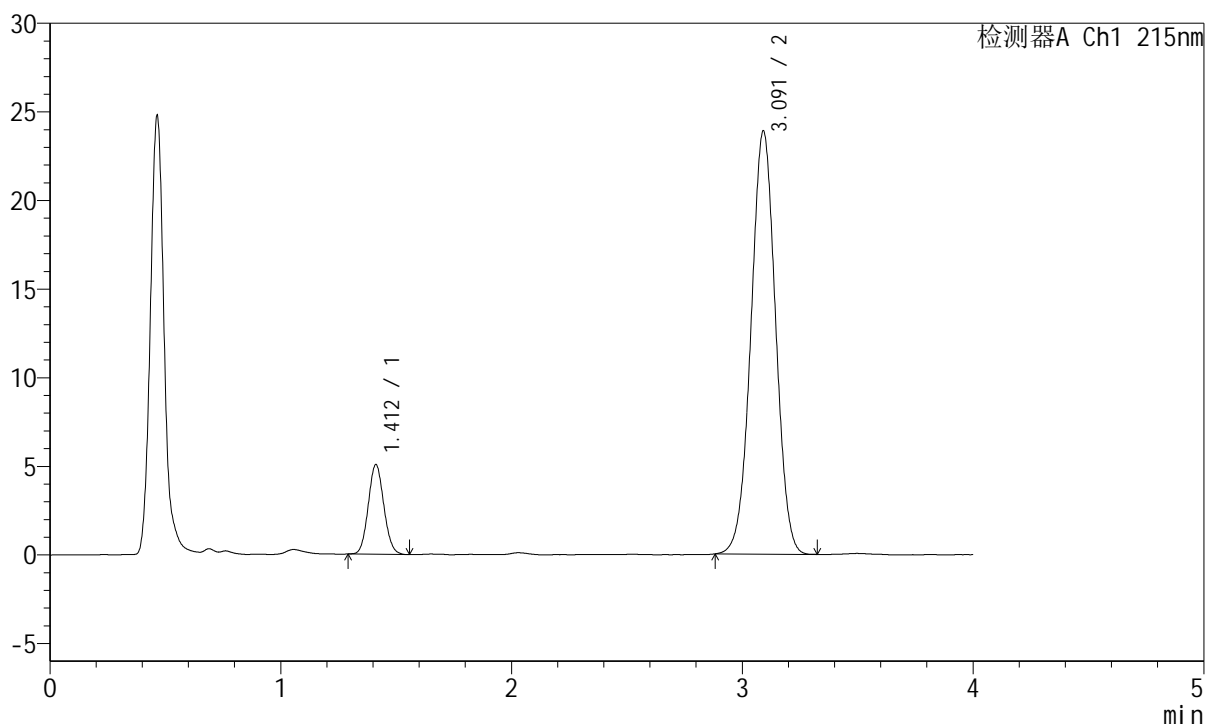
J468

<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 - 31-80/7-2191-2 - zzp-2022081701p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:26:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23687	11.800	5059	2085	1.087	--
2	3.091	177052	88.200	23840	4004	1.004	10.524
总计		200739	100.000	28899			

图118 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

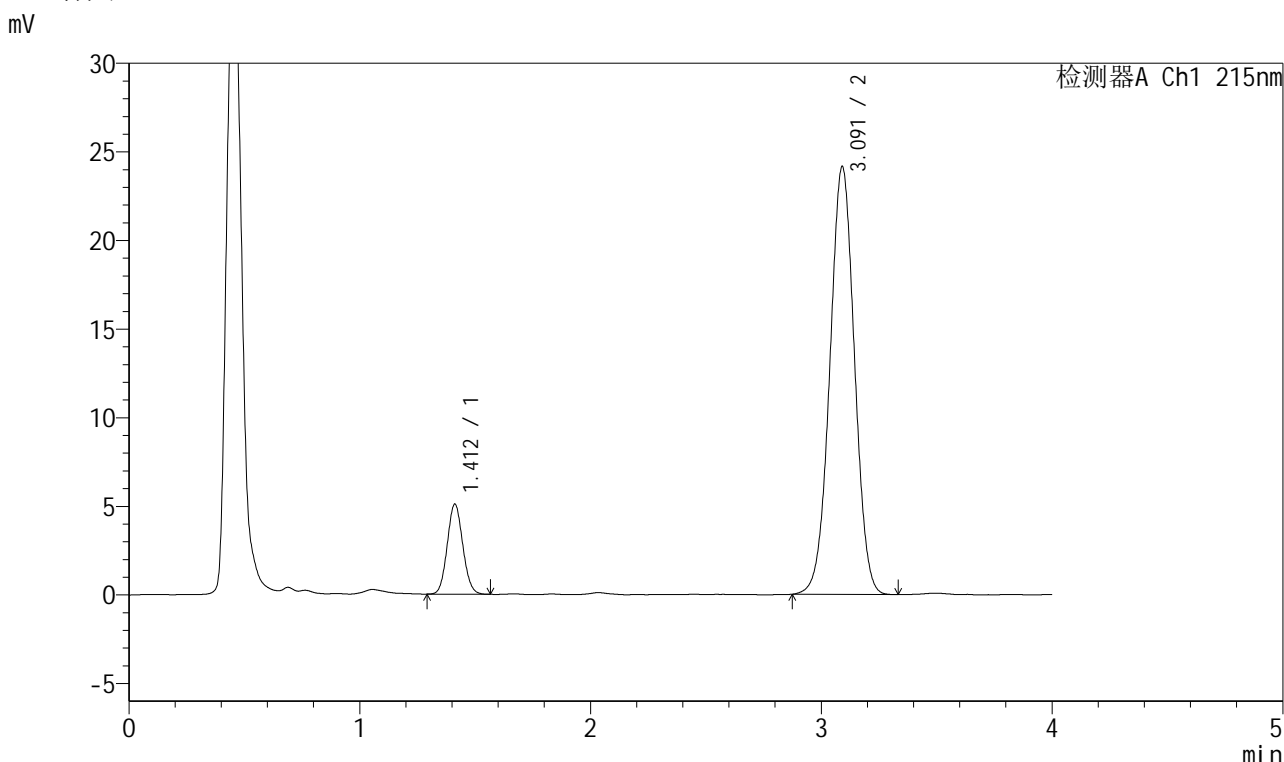


J468

<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 - 31-80/7-2192-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23787	11.710	5081	2084	1.083	--
2	3.091	179352	88.290	24118	3996	1.003	10.515
总计		203138	100.000	29199			

图119 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2193-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/15 21:35:37

实验者: xiexinhui

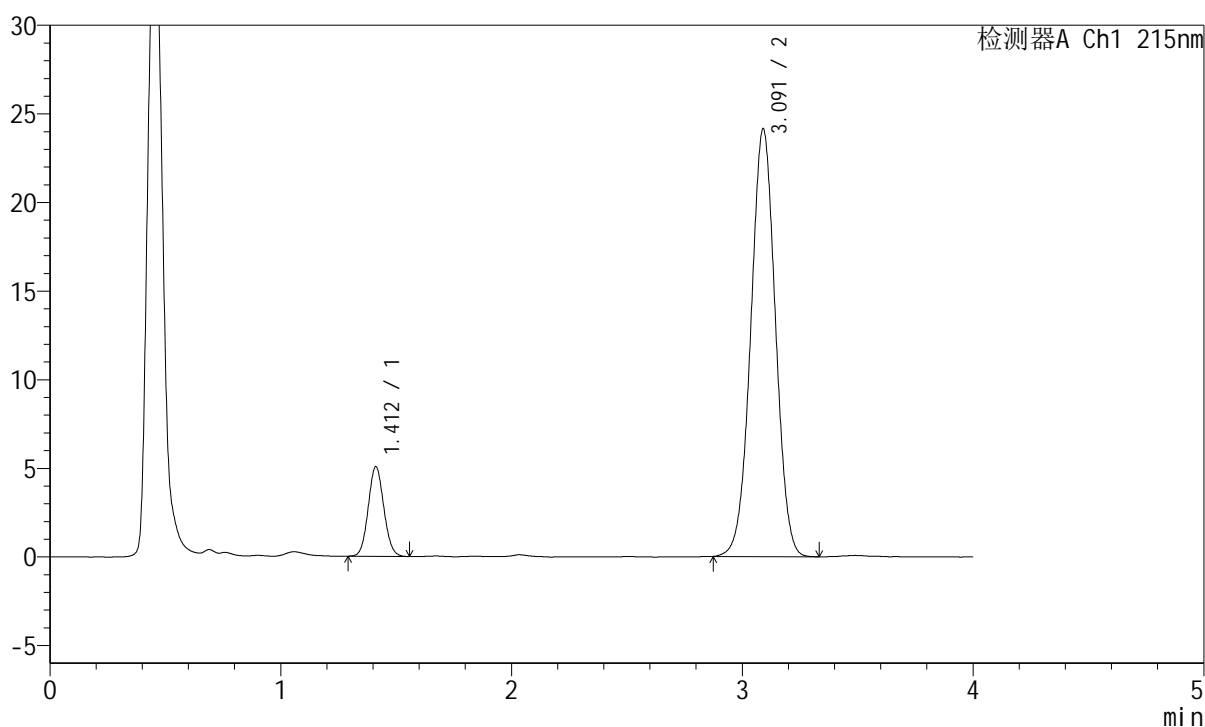
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23690	11.675	5056	2089	1.078	--
2	3.091	179217	88.325	24116	3993	1.004	10.516
总计		202907	100.000	29171			

图120 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2



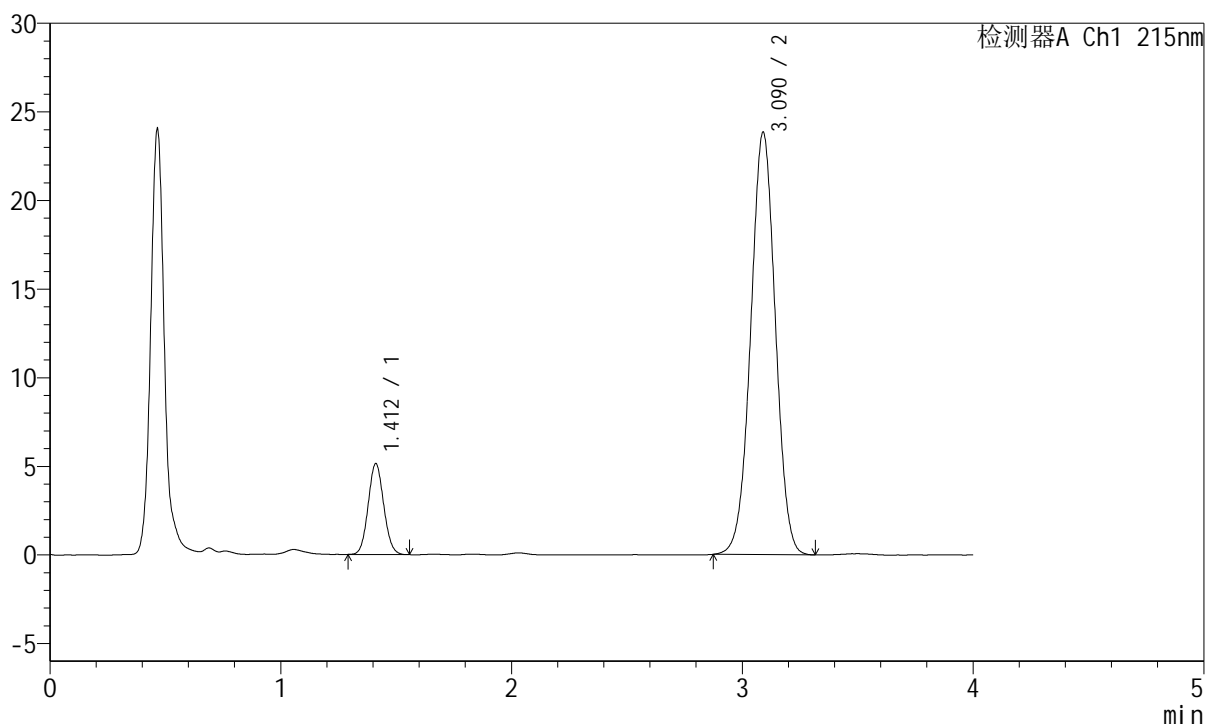
J468

<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 - 31-80/7-2194-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23978	11.934	5127	2083	1.077	--
2	3.090	176943	88.066	23820	3995	1.003	10.512
总计		200922	100.000	28947			

图121 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



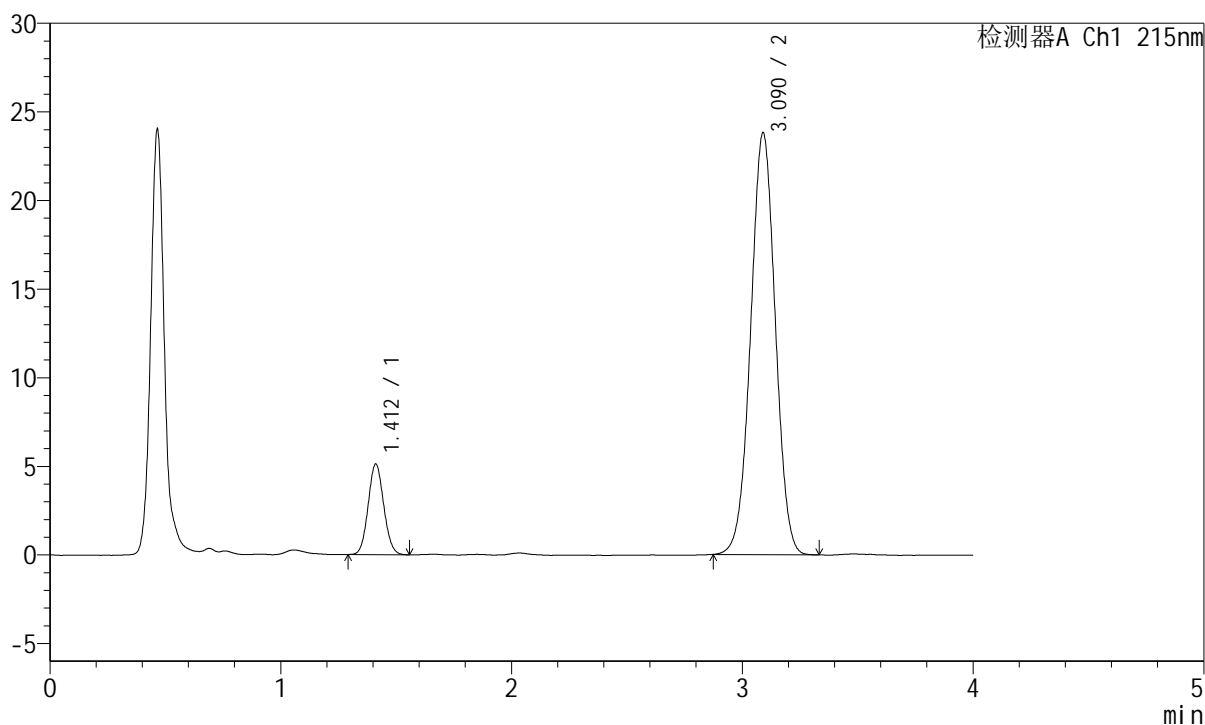
J468

<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 - 31-80/7-2195-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23934	11.922	5110	2079	1.079	--
2	3.090	176825	88.078	23800	3988	1.004	10.504
总计		200759	100.000	28910			

图122 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



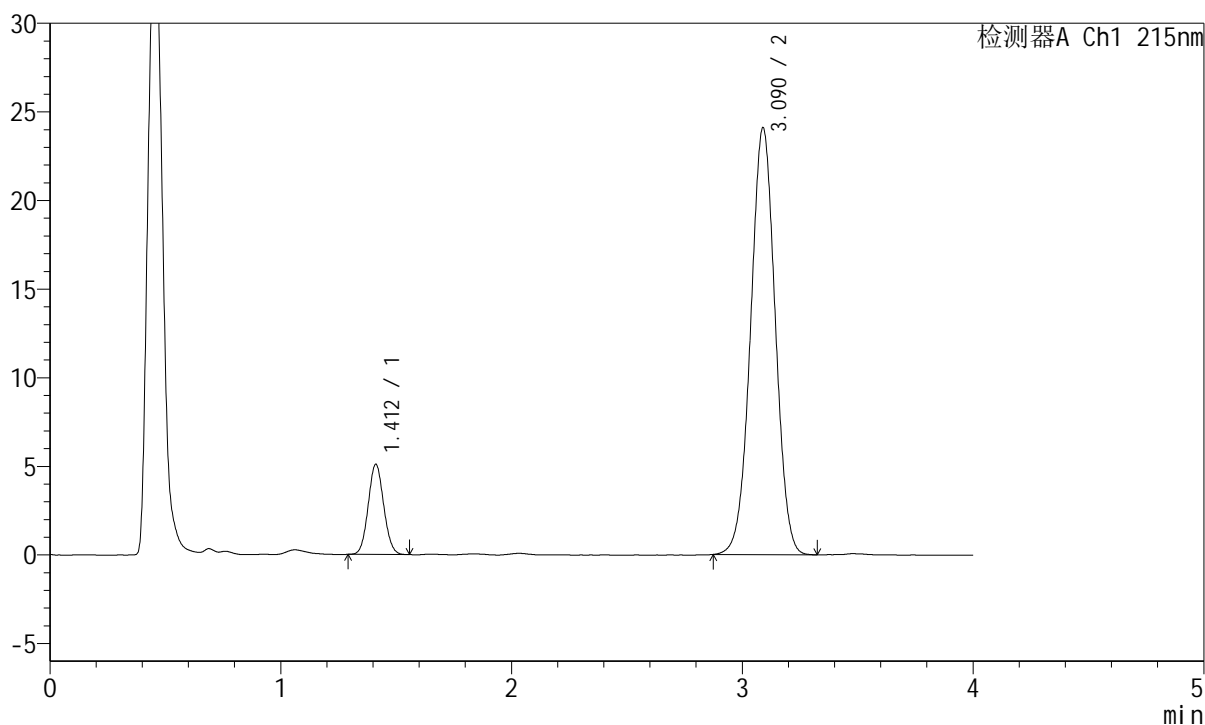
J468

<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 - 31-80/7-2196-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:48:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23699	11.699	5084	2099	1.071	--
2	3.090	178873	88.301	24087	3996	1.004	10.527
总计		202572	100.000	29172			

图123 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

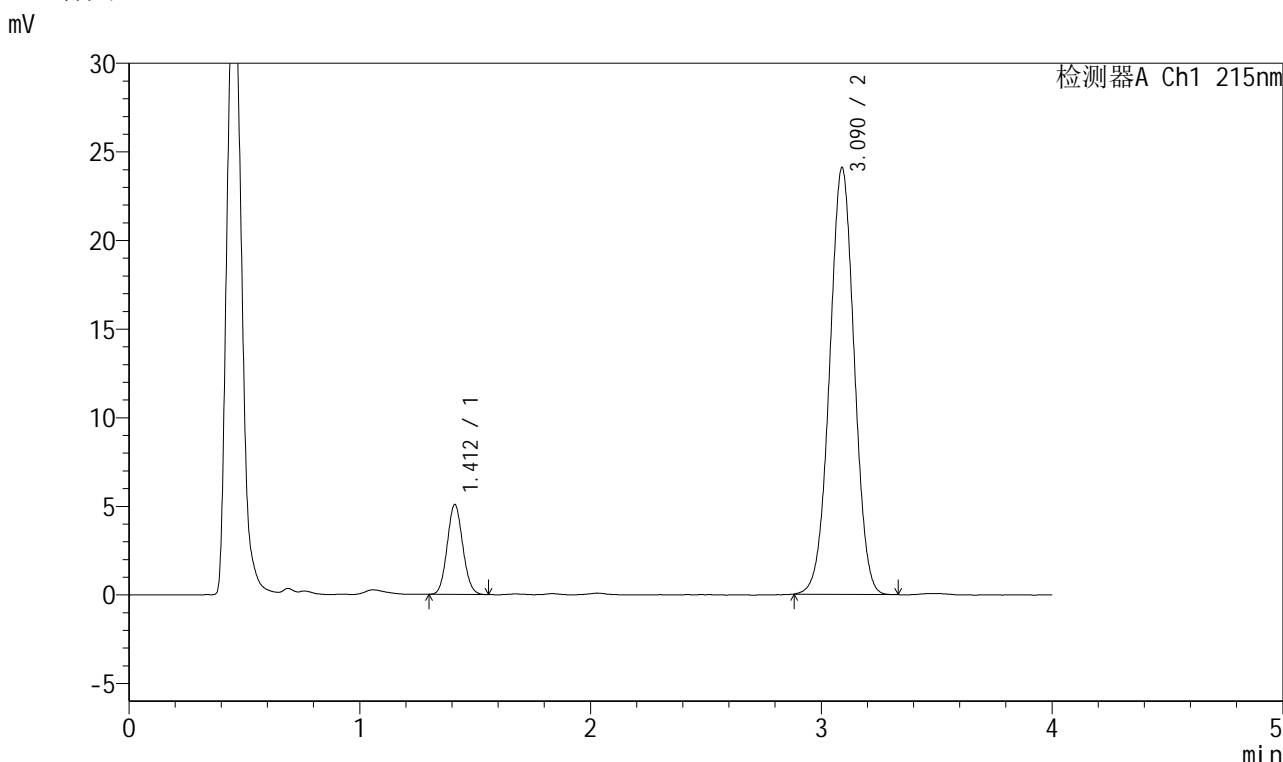


J468

<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 - 31-80/7-2197-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

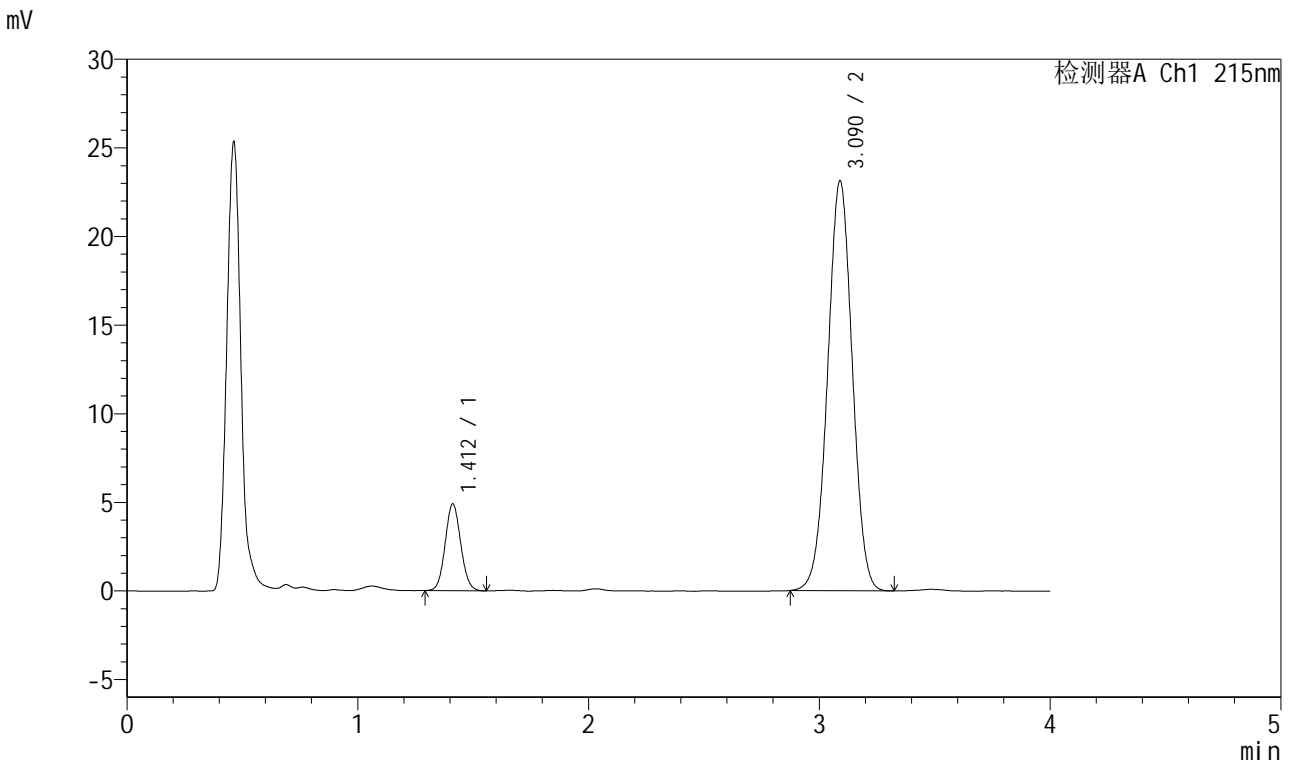
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	23720	11.725	5066	2083	1.082	--
2	3.090	178585	88.275	24077	4001	1.004	10.515
总计		202304	100.000	29143			

图124 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2198-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 21:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	22944	11.790	4893	2092	1.077	--
2	3.090	171659	88.210	23122	3994	1.004	10.520
总计		194603	100.000	28016			

图125 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

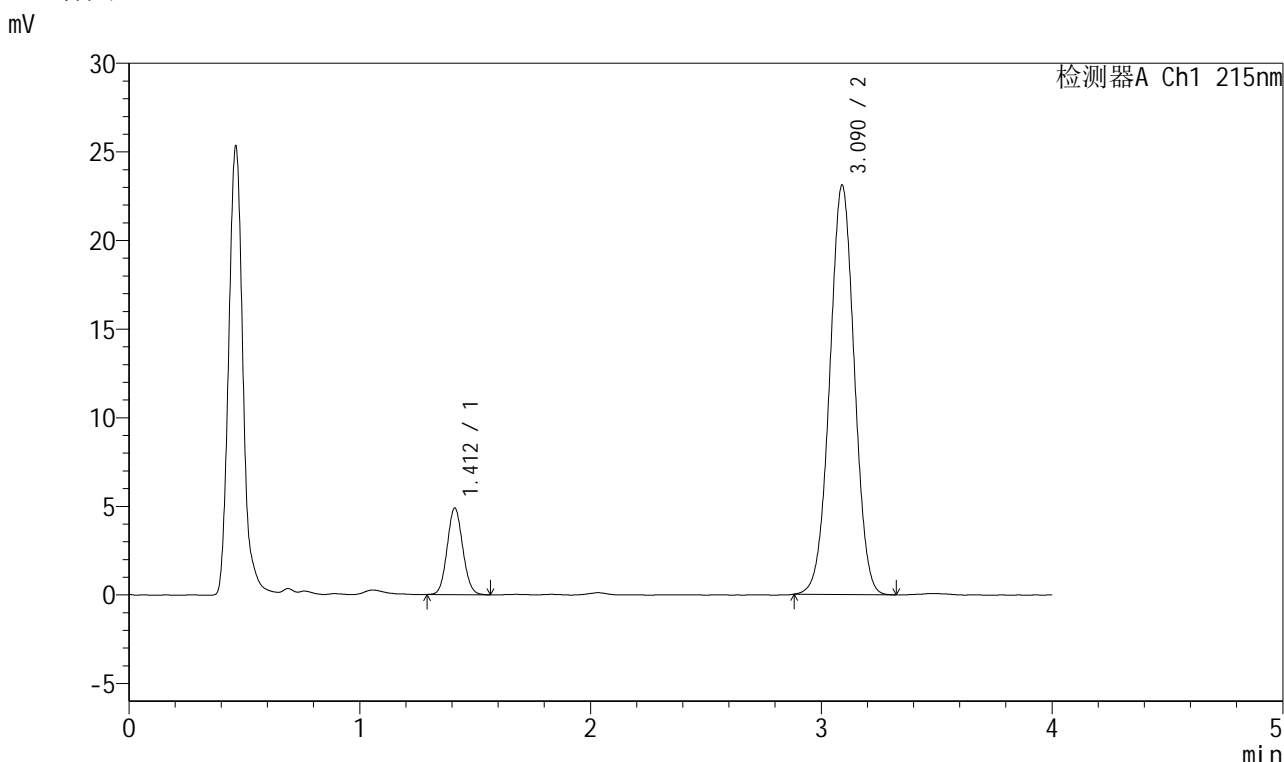


J468

<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 - 31-80/7-2199-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	22885	11.780	4884	2090	1.080	--
2	3.090	171378	88.220	23093	3992	1.004	10.517
总计		194262	100.000	27976			

图126 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



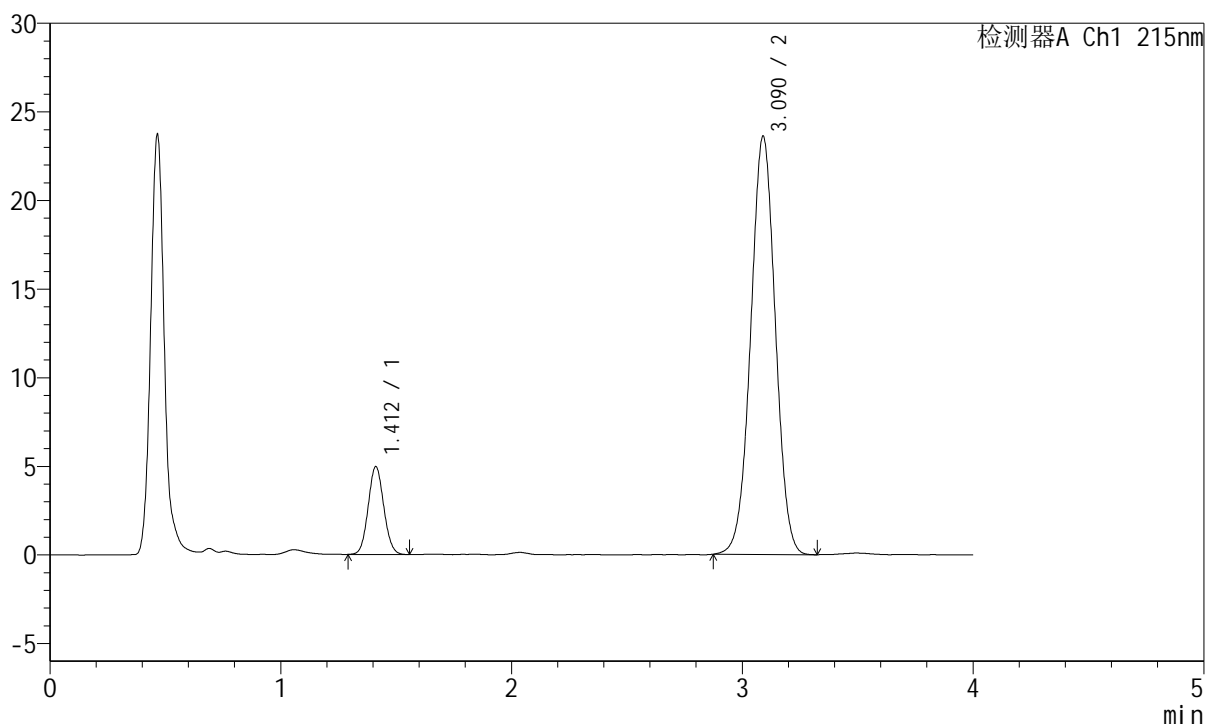
J468

<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 - 31-80/7-2200-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:06:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23254	11.718	4957	2082	1.075	--
2	3.090	175190	88.282	23590	3996	1.005	10.512
总计		198445	100.000	28547			

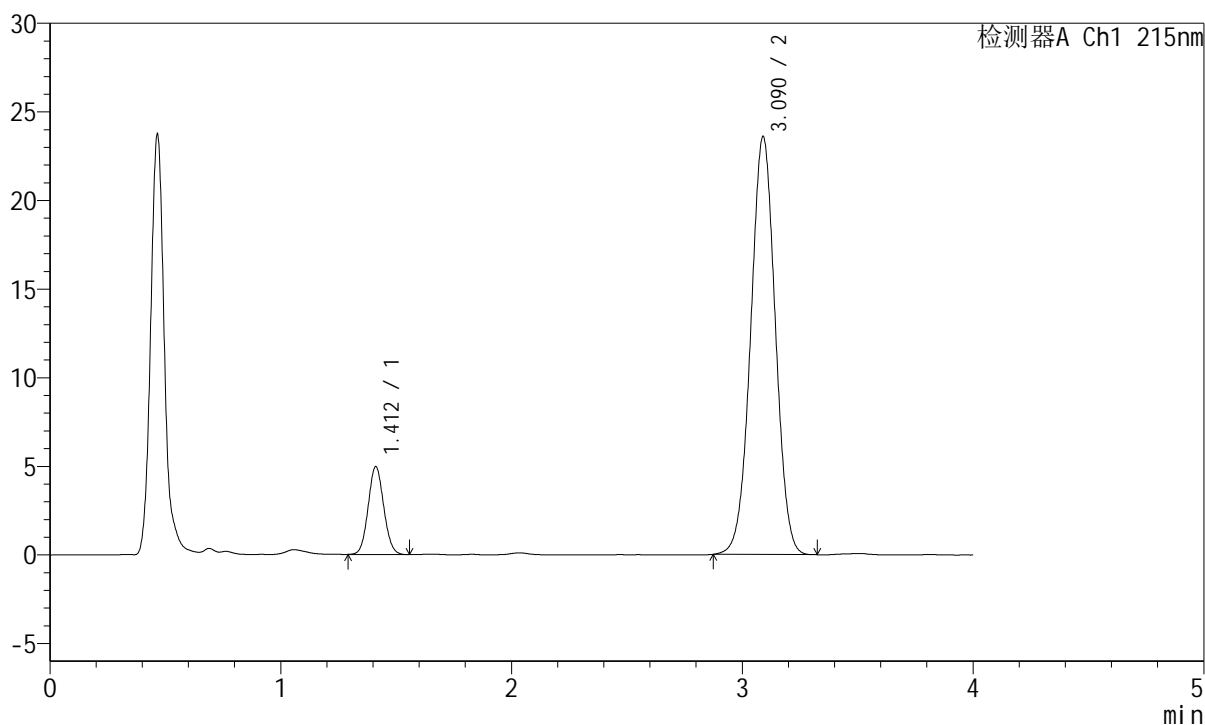
图127 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2201-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/15 22:10:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:24:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.412	23235	11.718	4956	2094	1.071	--
2	3.090	175047	88.282	23576	3993	1.005	10.522
总计		198283	100.000	28533			

图128 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2



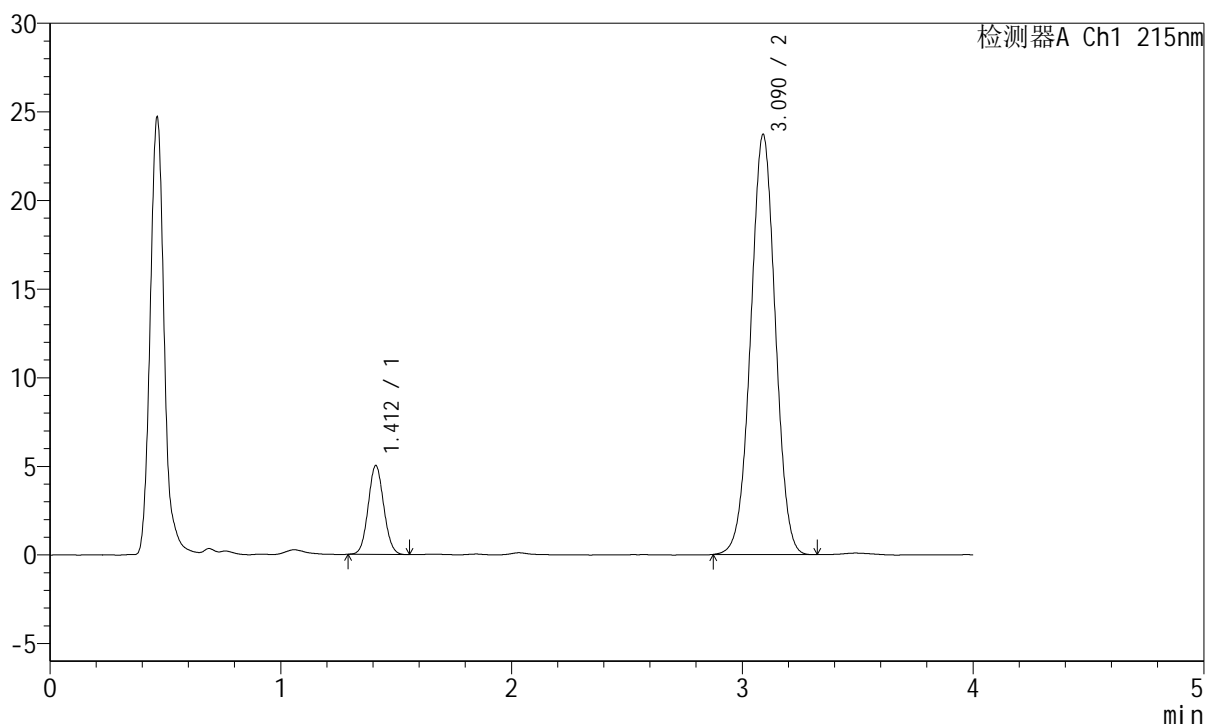
J468

<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 - 31-80/7-2202-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:15:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23480	11.773	5013	2084	1.074	--
2	3.090	175954	88.227	23698	3996	1.003	10.515
总计		199434	100.000	28711			

图129 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2203-2 - zzp-2022081801p-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/15 22:19:27

实验者: xiexinhui

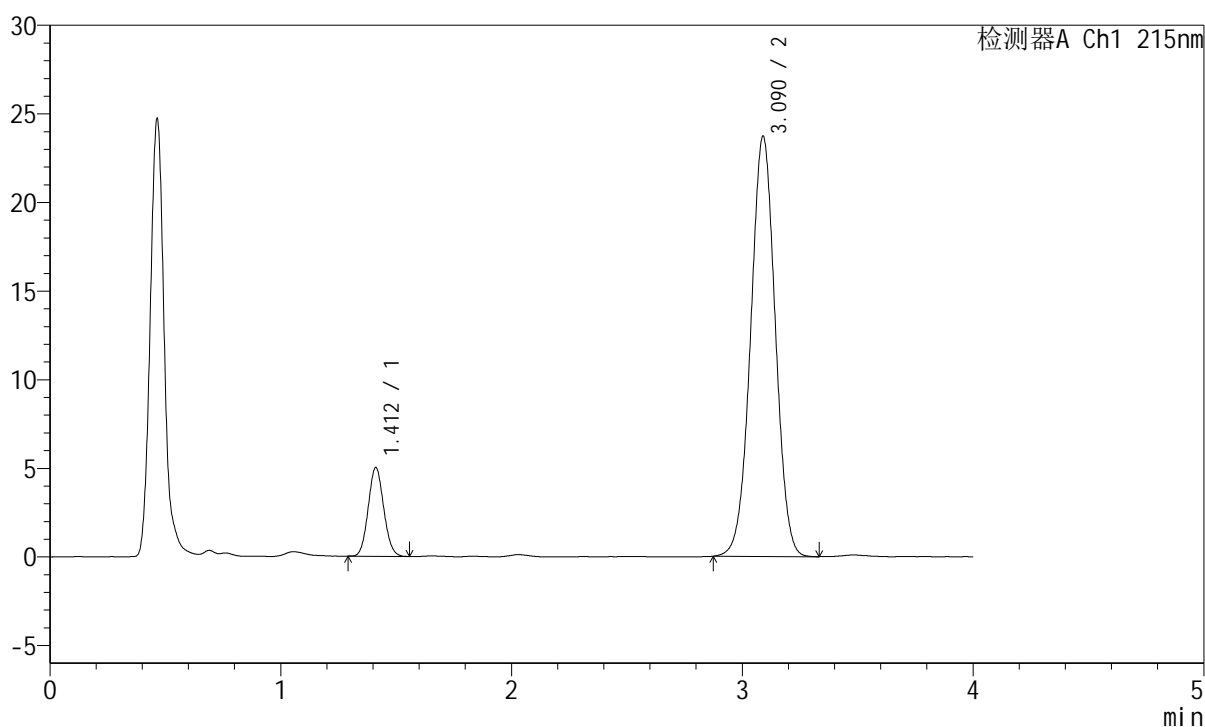
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23340	11.711	5002	2099	1.084	--
2	3.090	175953	88.289	23705	4004	1.004	10.534
总计		199293	100.000	28707			

图130 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2



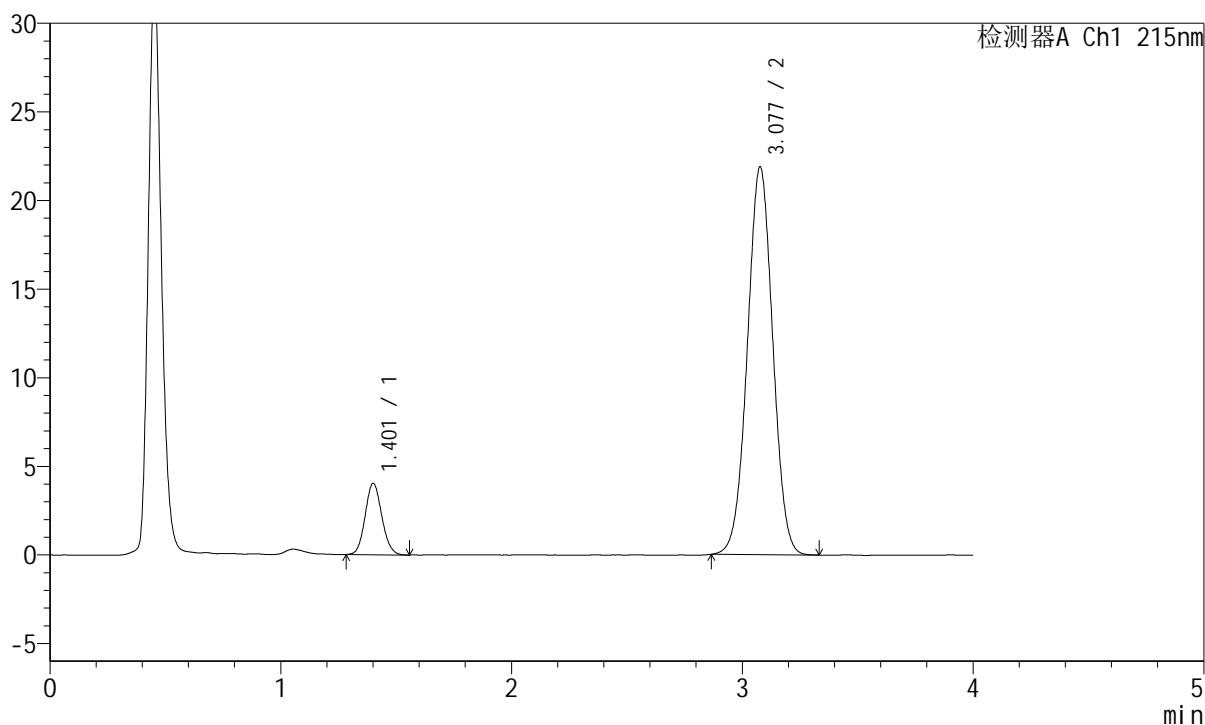
J468

<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 - 31-80/7-2204-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	20186	10.754	4004	1801	1.103	--
2	3.077	167521	89.246	21852	3715	1.012	10.041
总计		187707	100.000	25856			

图131 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1



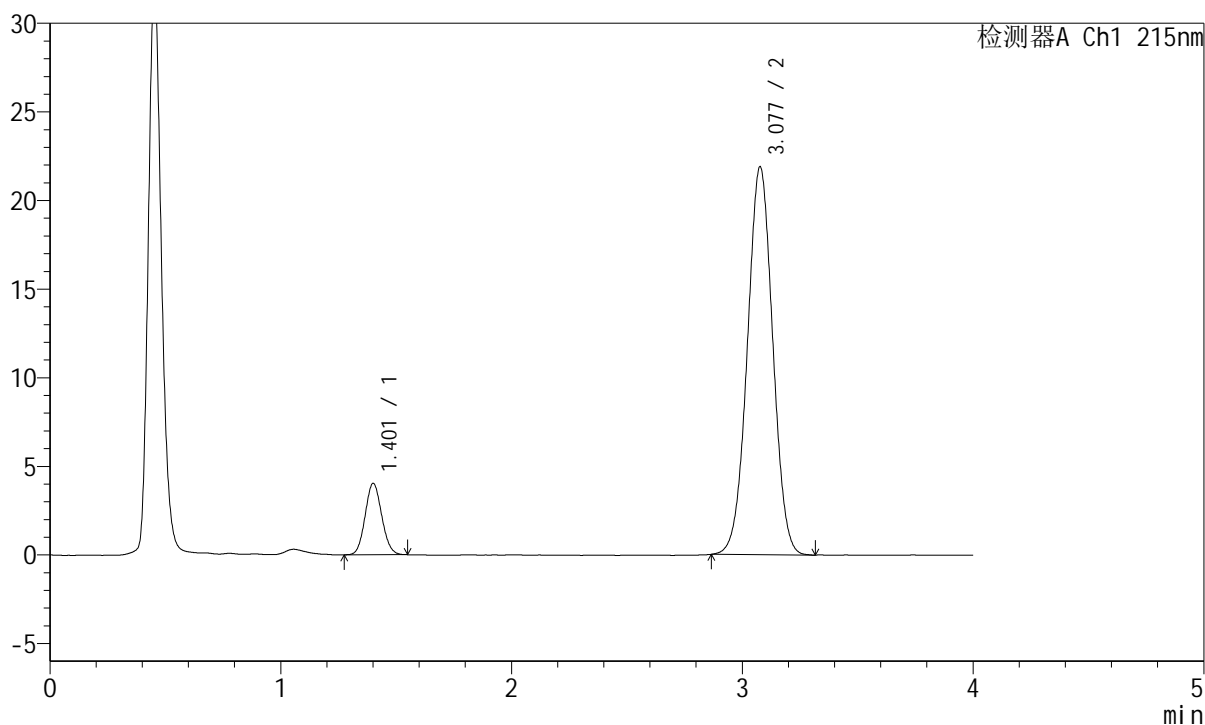
J468

<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 - 31-80/7-2205-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	20113	10.726	4001	1799	1.089	--
2	3.077	167406	89.274	21859	3724	1.010	10.045
总计		187519	100.000	25861			

图132 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2



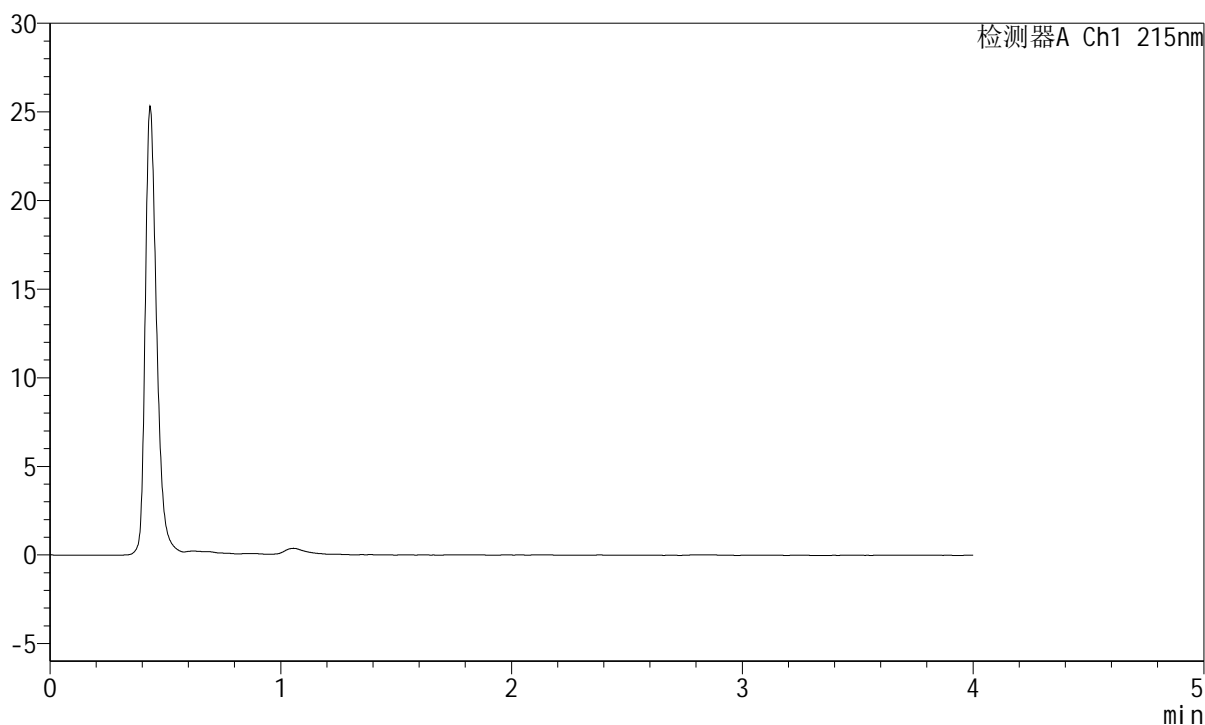
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2206-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

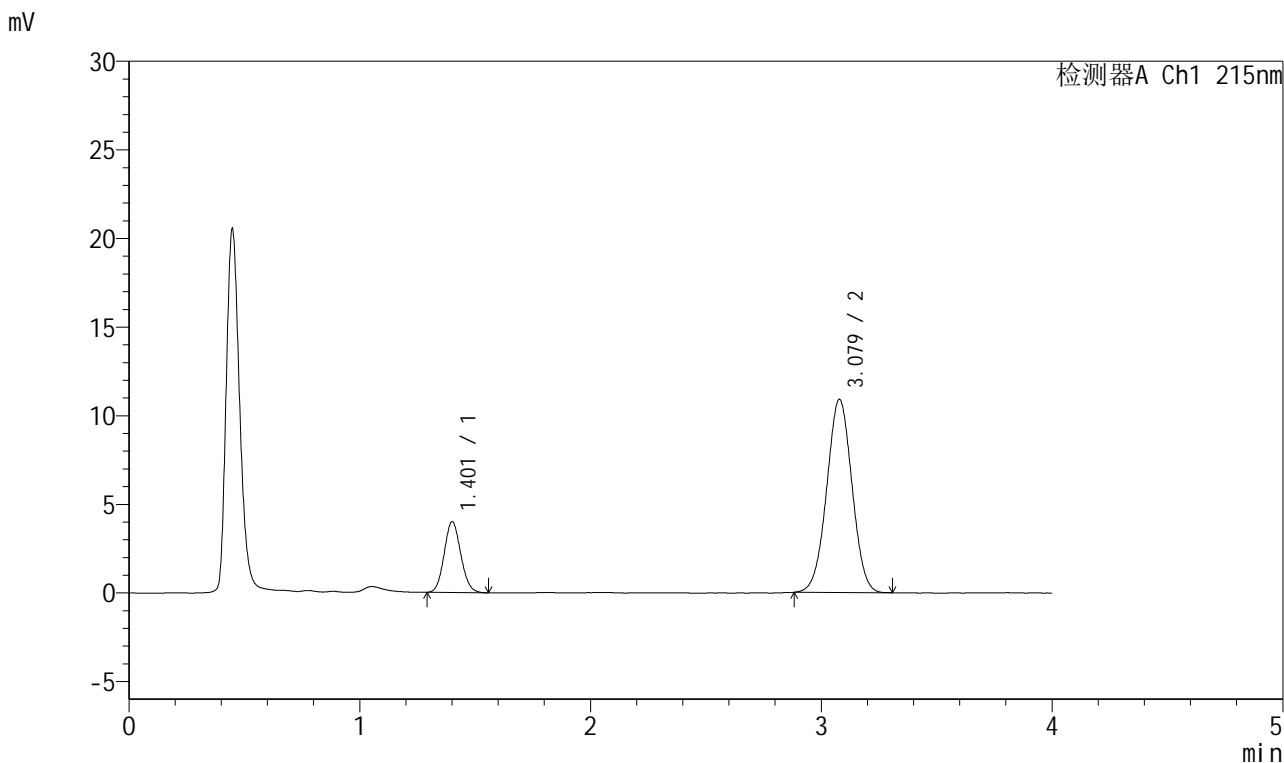
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<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 - 31-80/7-2207-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

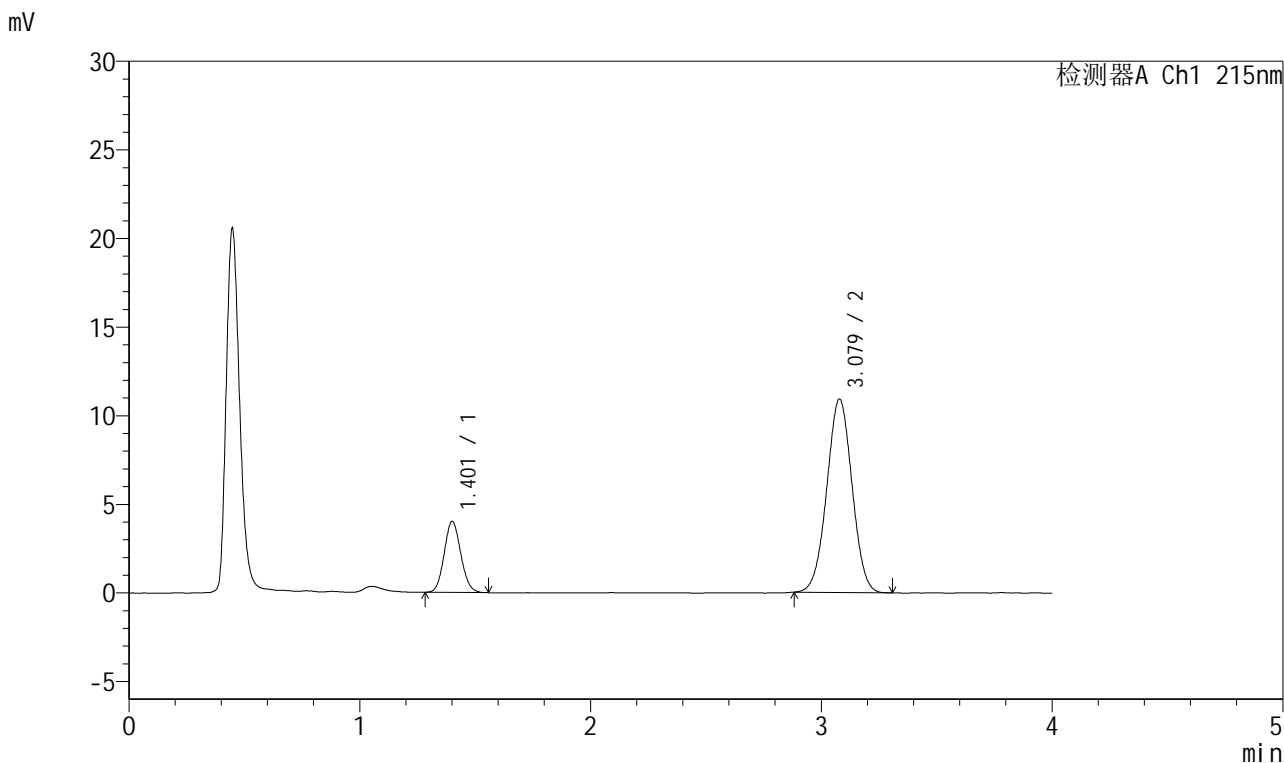
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	19877	19.289	3960	1803	1.096	--
2	3.079	83168	80.711	10901	3727	1.005	10.059
总计		103045	100.000	14860			

图134 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2208-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	20056	19.431	3979	1800	1.099	--
2	3.079	83161	80.569	10915	3742	1.006	10.067
总计		103217	100.000	14895			

图135 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

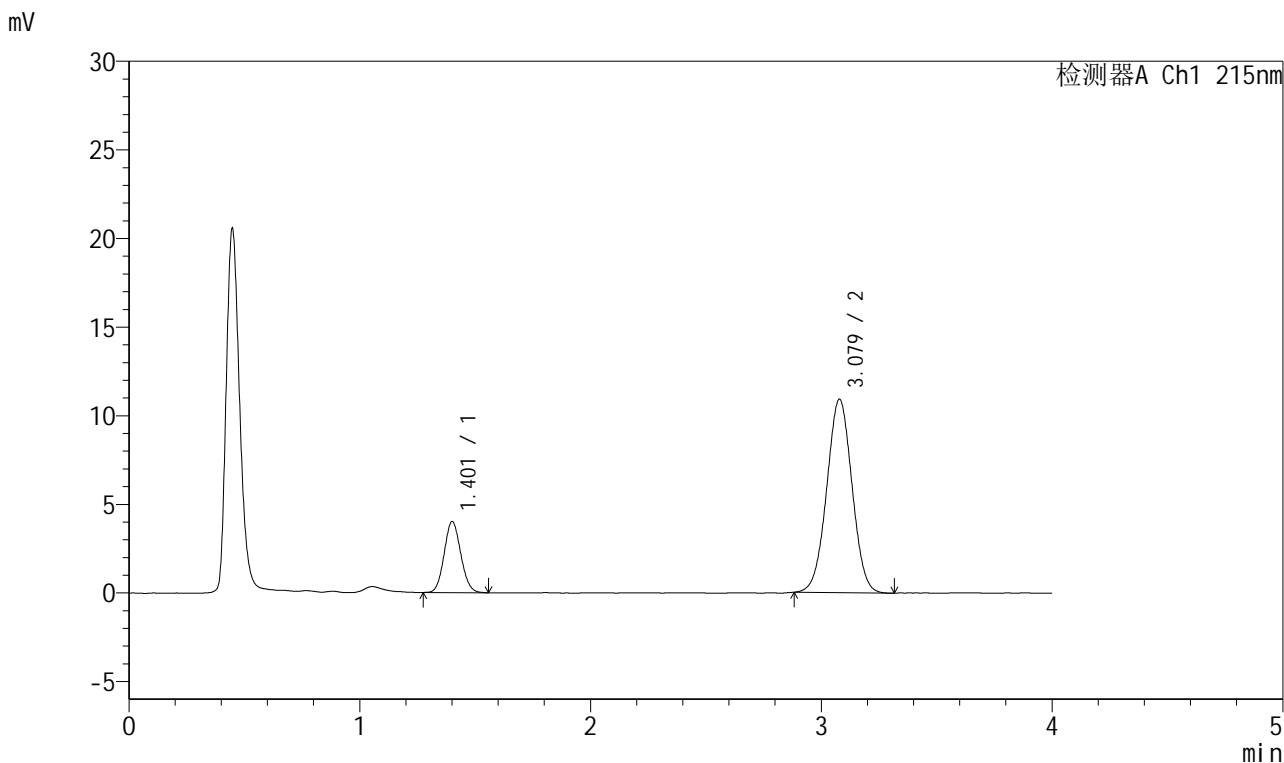


J468

<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 - 31-80/7-2209-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	20062	19.399	3980	1794	1.090	--
2	3.079	83355	80.601	10920	3730	1.009	10.051
总计		103417	100.000	14900			

图136 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3



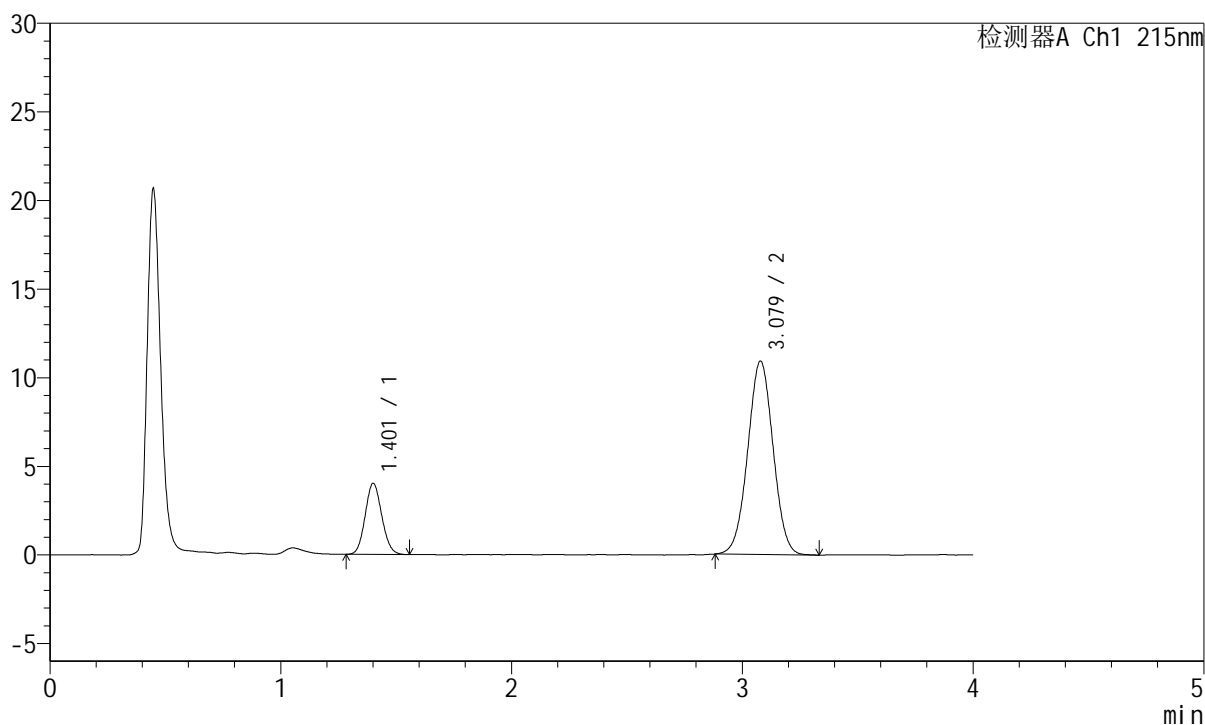
J468

<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 - 31-80/7-2210-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

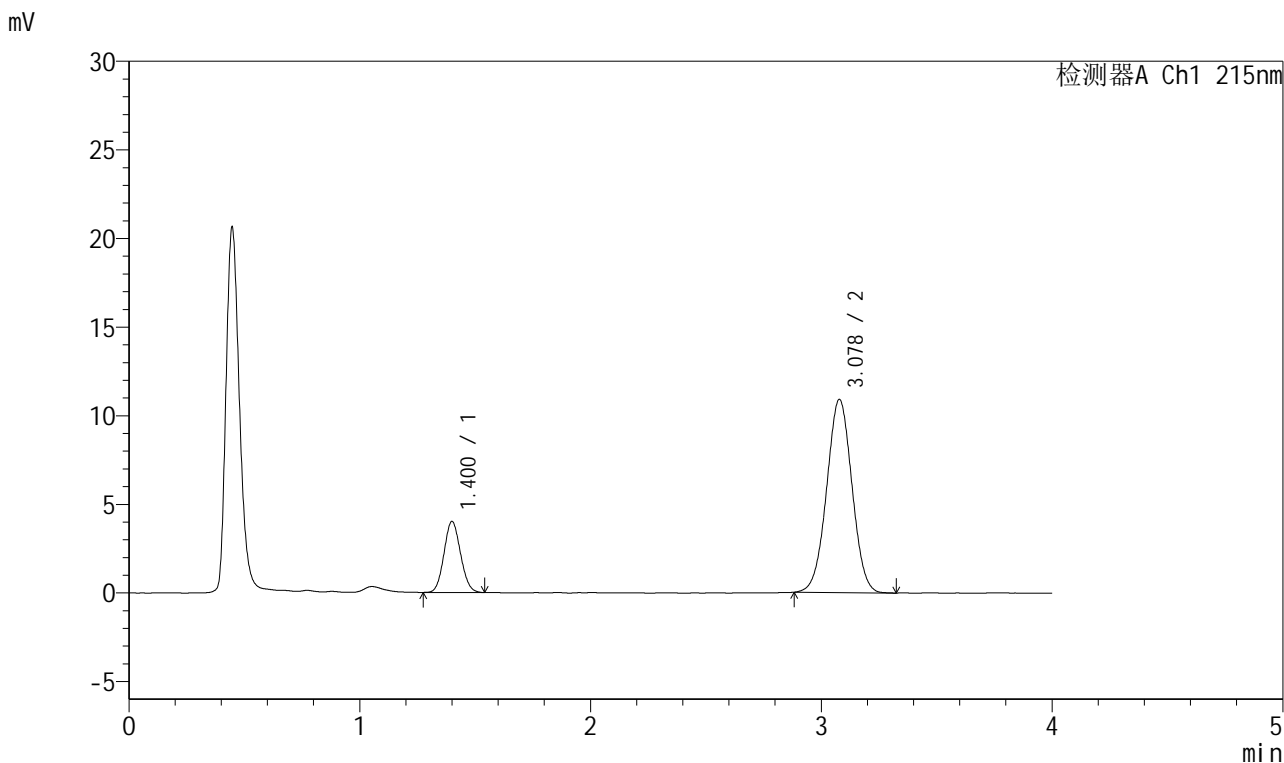
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	20058	19.389	3984	1795	1.104	--
2	3.079	83392	80.611	10918	3733	1.011	10.055
总计		103450	100.000	14902			

图137 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
 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 - 31-80/7-2211-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.400	19931	19.301	3990	1795	1.090	--
2	3.078	83335	80.699	10903	3728	1.008	10.059
总计		103266	100.000	14894			

图138 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

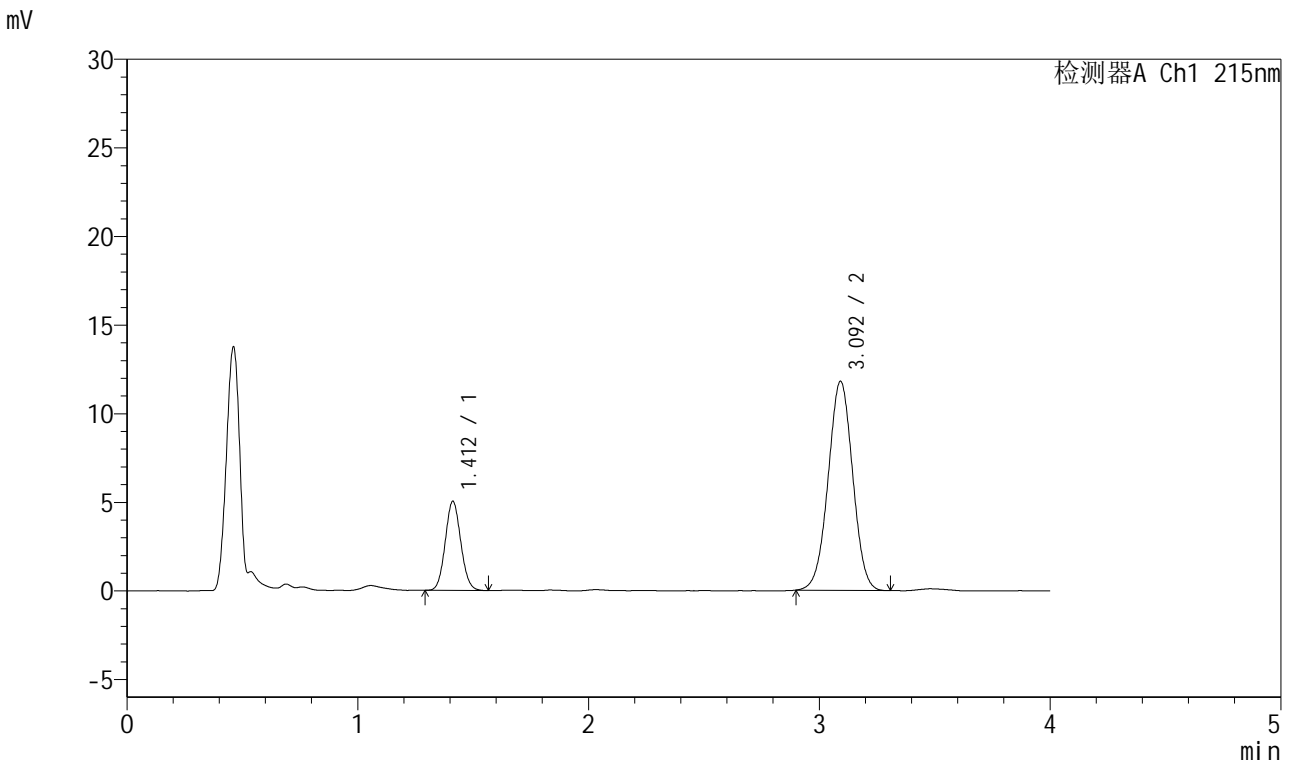


J468

<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 - 31-80/7-2212-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 22:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/16 08:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23571	21.265	5029	2085	1.079	--
2	3.092	87273	78.735	11768	4008	1.001	10.531
总计		110845	100.000	16796			

图139 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

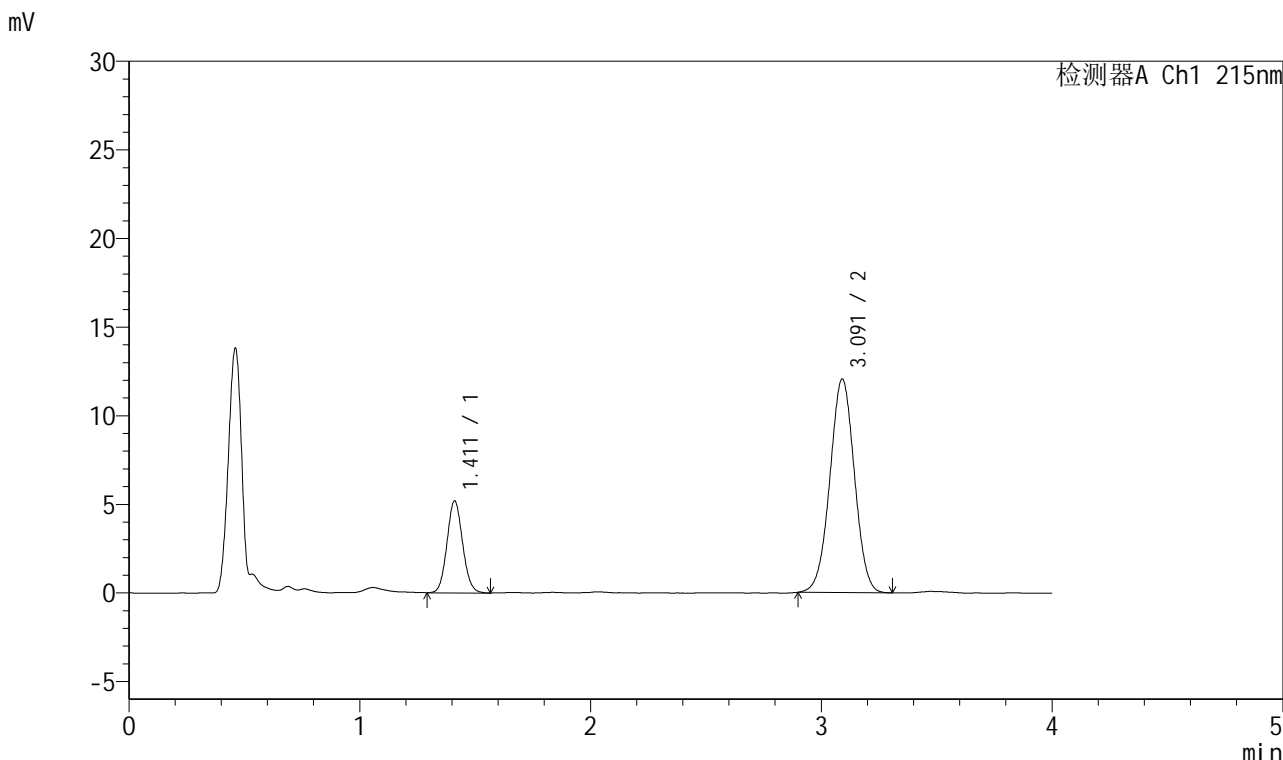


J468

<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 - 31-80/7-2214-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	24403	21.488	5178	2080	1.087	--
2	3.091	89166	78.512	12042	4008	1.003	10.530
总计		113569	100.000	17220			

图141 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

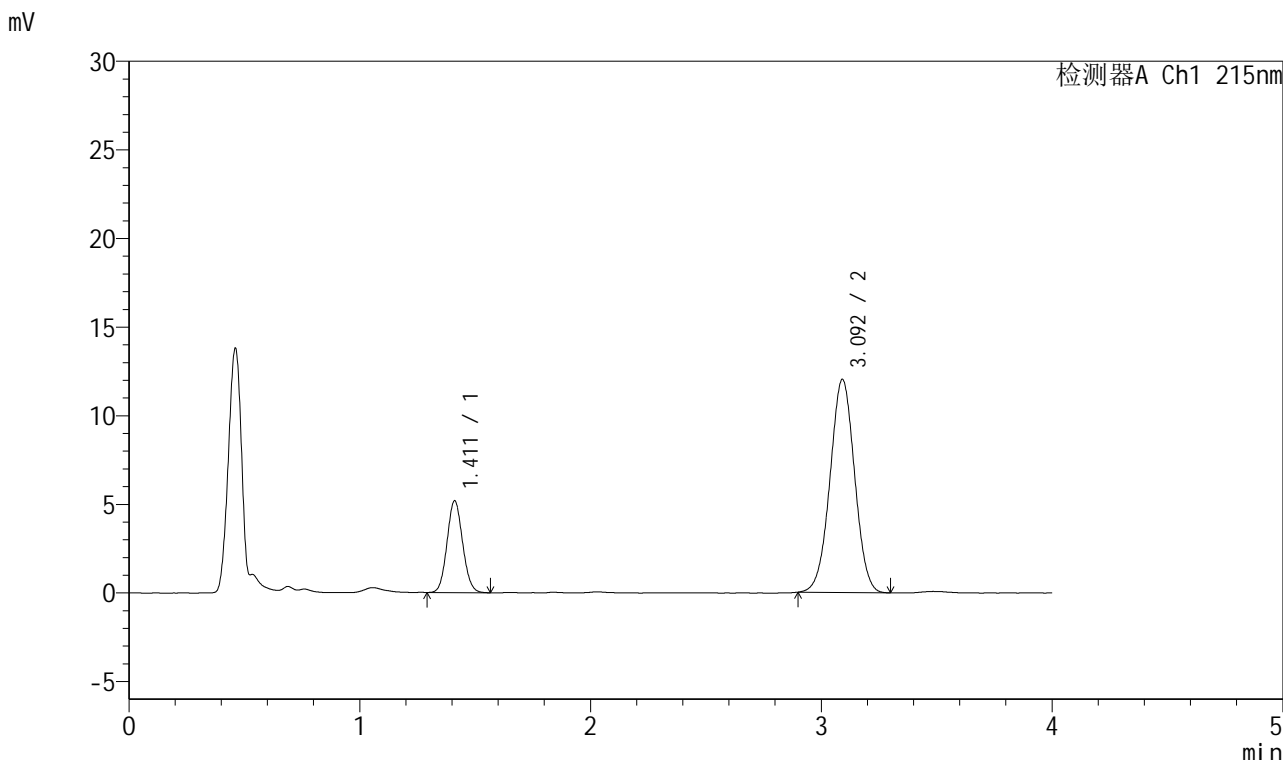


J468

<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 - 31-80/7-2215-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	24312	21.429	5169	2076	1.086	--
2	3.092	89144	78.571	12006	4004	1.003	10.524
总计		113456	100.000	17176			

图142 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



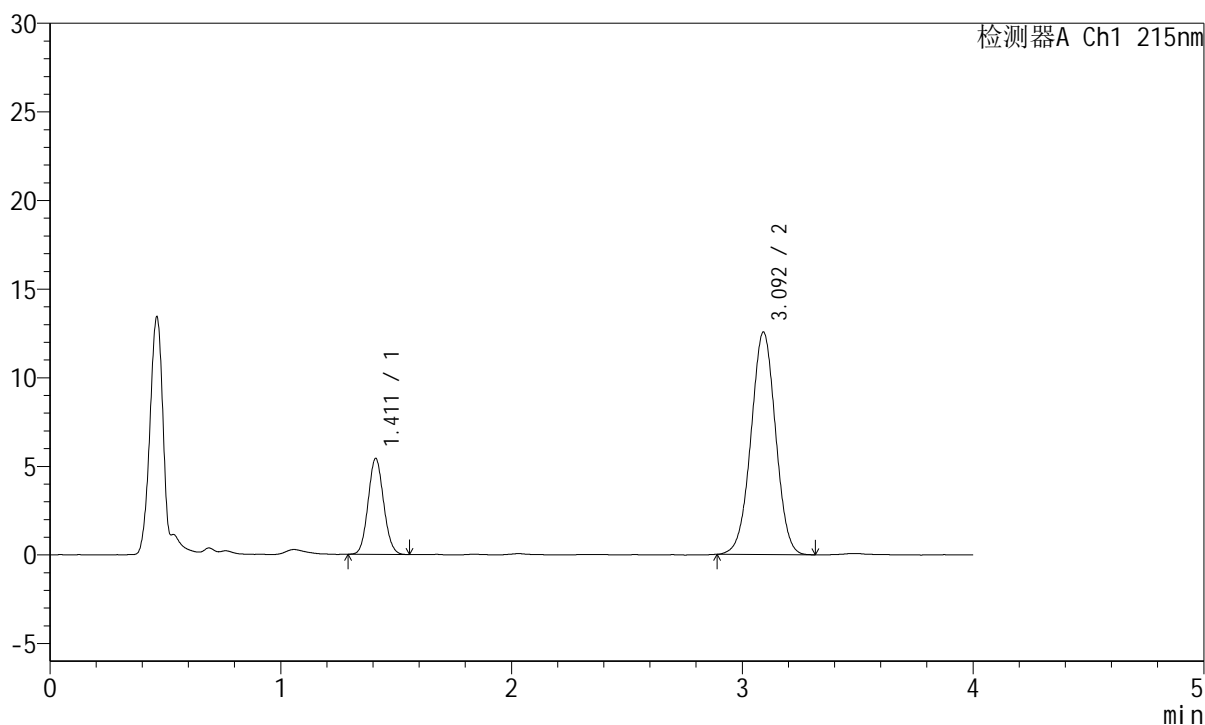
J468

<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 - 31-80/7-2216-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:16:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

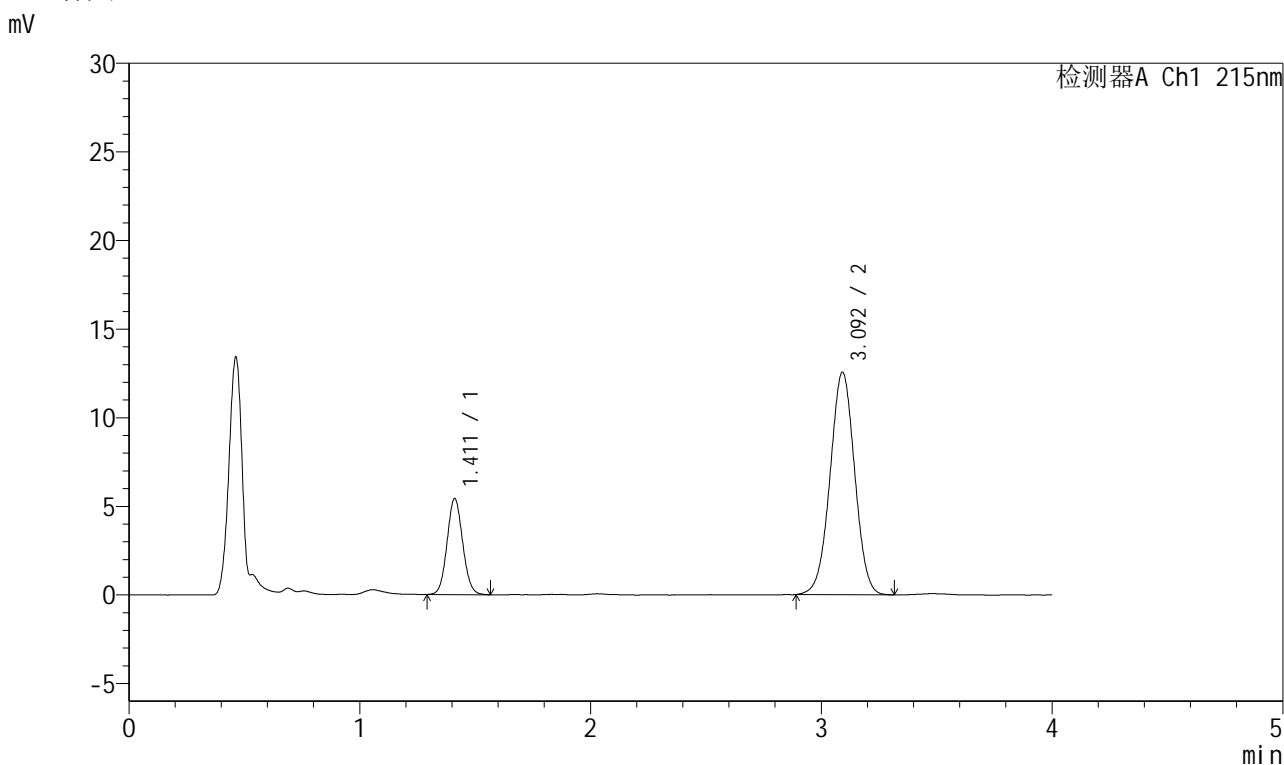
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	25237	21.349	5404	2097	1.082	--
2	3.092	92977	78.651	12529	4012	1.000	10.549
总计		118214	100.000	17933			

图143 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2217-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	25450	21.452	5414	2081	1.079	--
2	3.092	93187	78.548	12525	4005	1.000	10.529
总计		118638	100.000	17939			

图144 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2



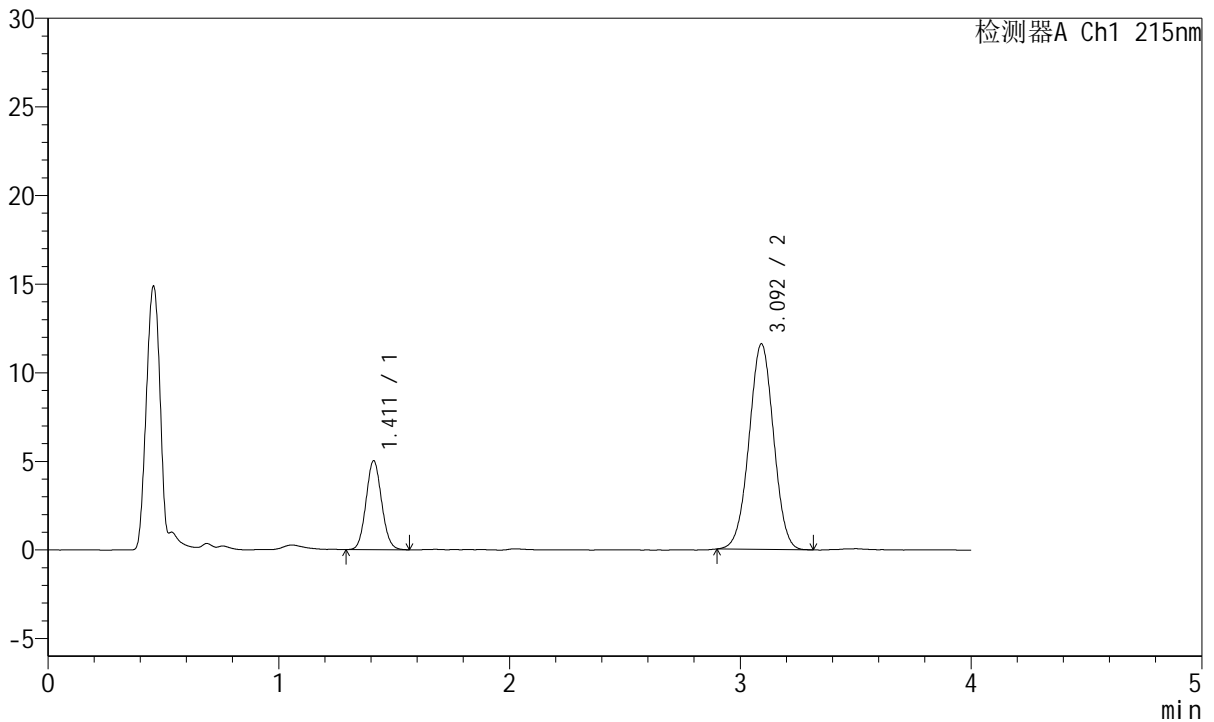
J468

<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 - 31-80/7-2218-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	23521	21.539	5008	2077	1.081	--
2	3.092	85678	78.461	11573	4005	1.001	10.526
总计		109199	100.000	16581			

图145 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



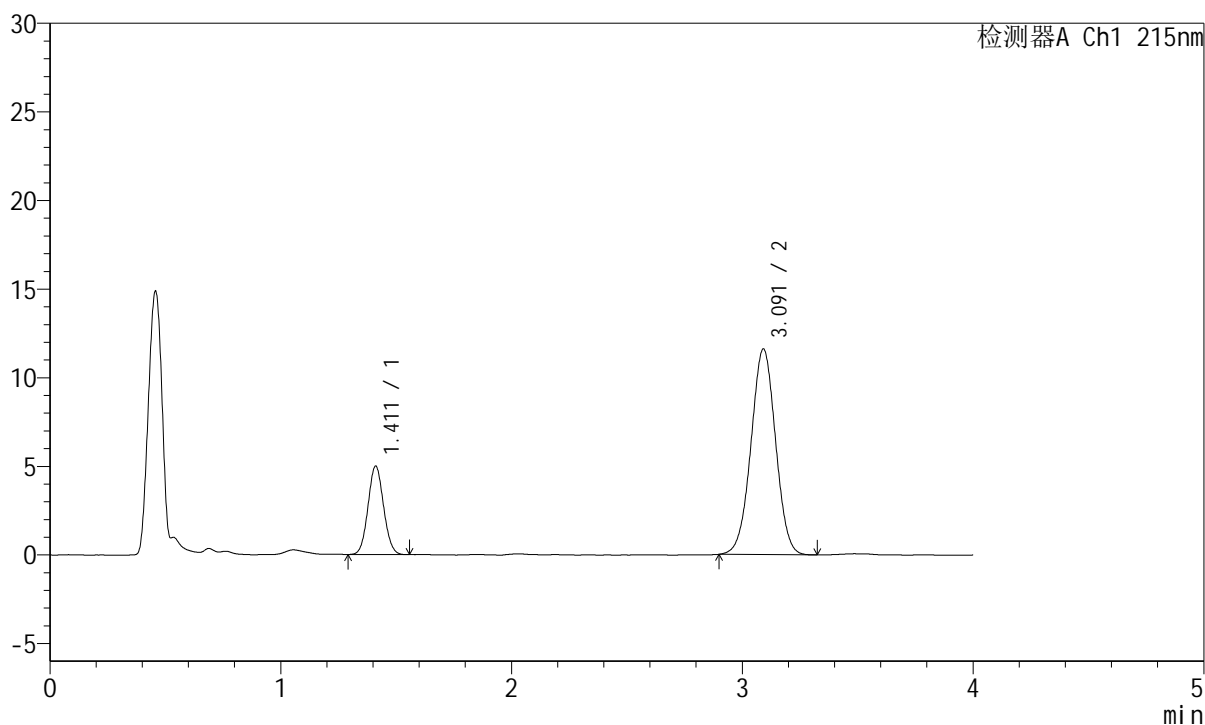
J468

<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 - 31-80/7-2219-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	23368	21.355	4986	2081	1.069	--
2	3.091	86057	78.645	11589	3997	1.002	10.523
总计		109426	100.000	16575			

图146 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

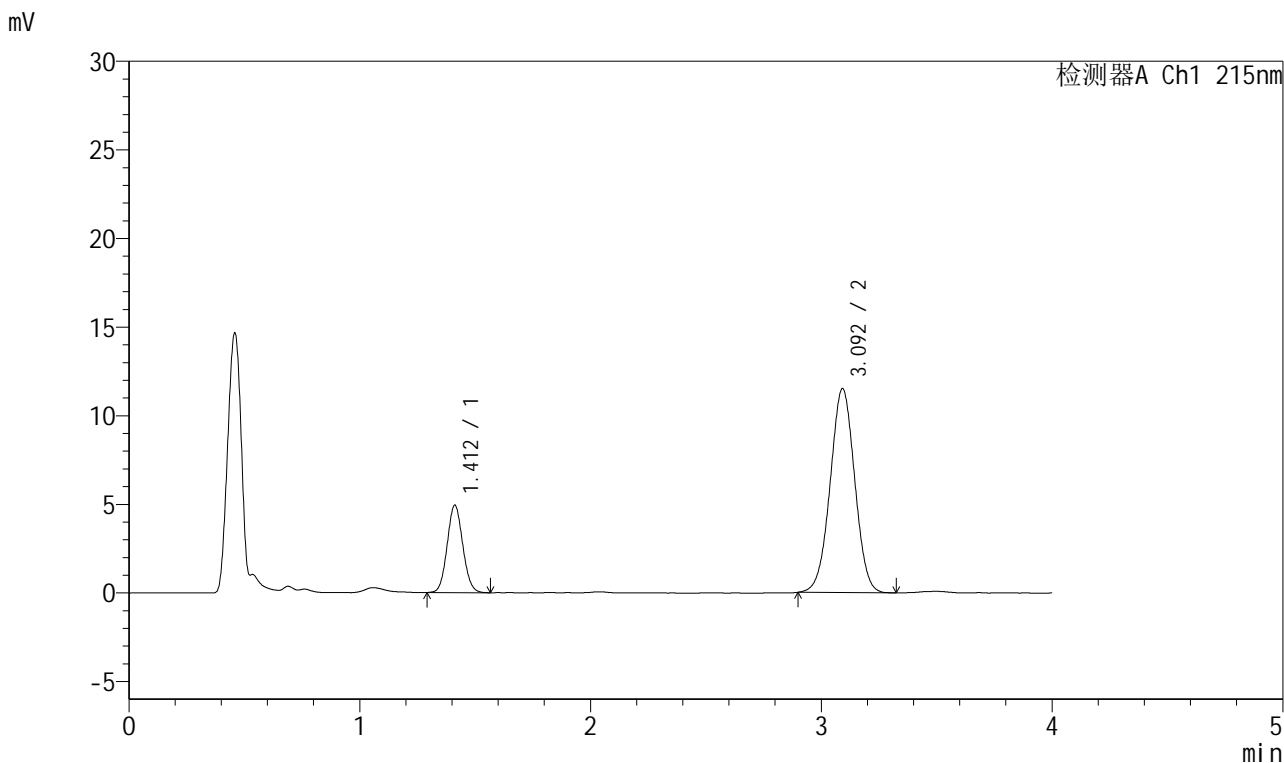


J468

<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 - 31-80/7-2220-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23183	21.385	4931	2079	1.077	--
2	3.092	85224	78.615	11483	4000	1.002	10.519
总计		108407	100.000	16414			

图147 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

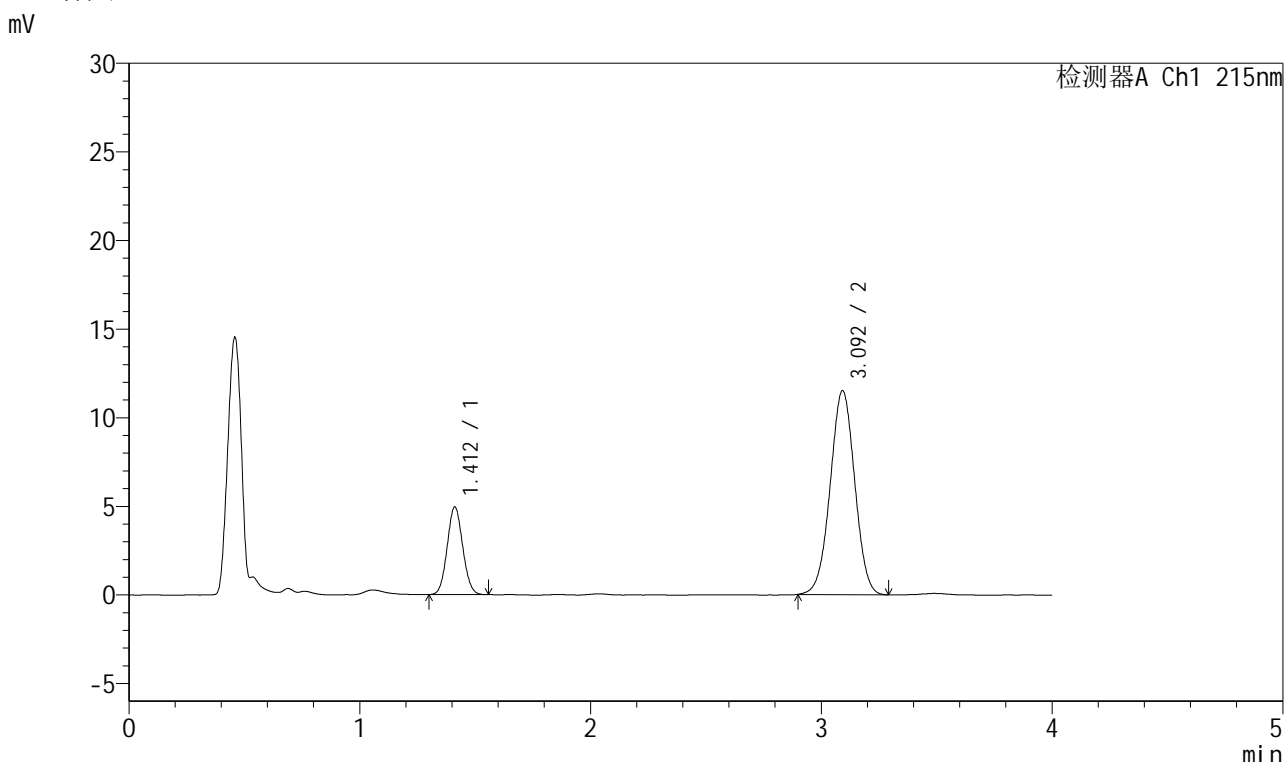


J468

<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 - 31-80/7-2221-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23080	21.329	4943	2086	1.070	--
2	3.092	85129	78.671	11479	4014	1.000	10.540
总计		108208	100.000	16422			

图148 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



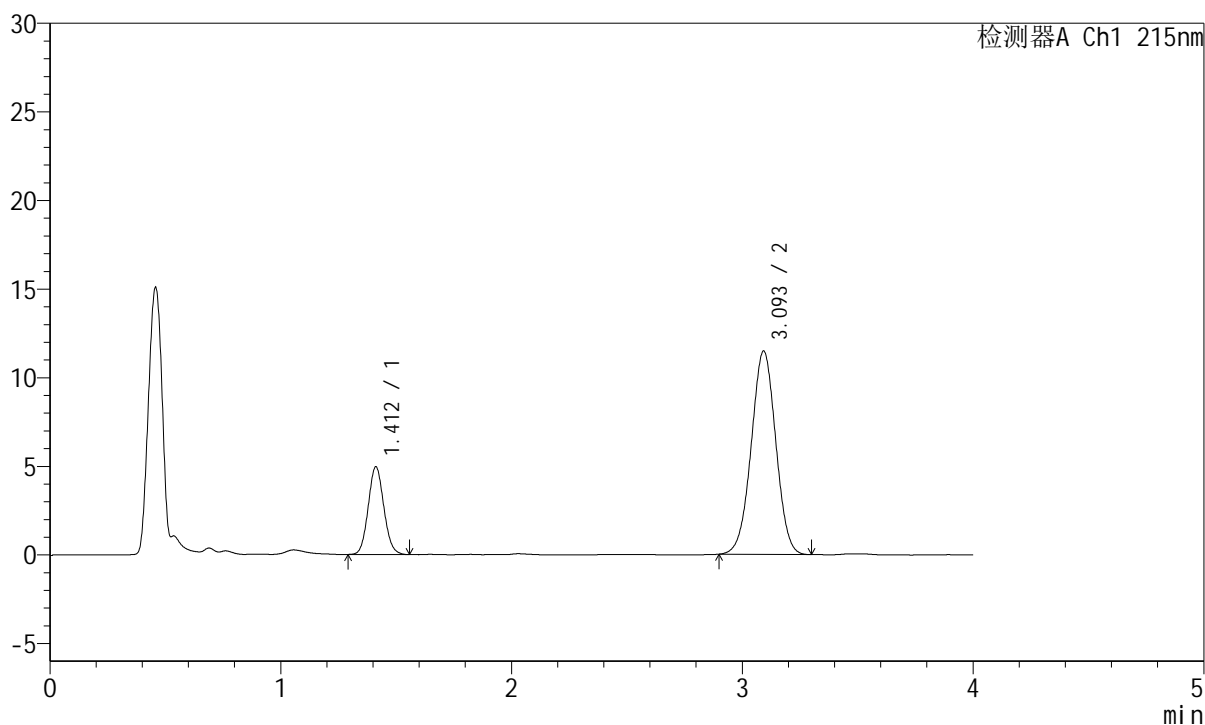
J468

<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 - 31-80/7-2222-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23233	21.486	4951	2084	1.085	--
2	3.093	84900	78.514	11436	4002	0.999	10.526
总计		108134	100.000	16387			

图149 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



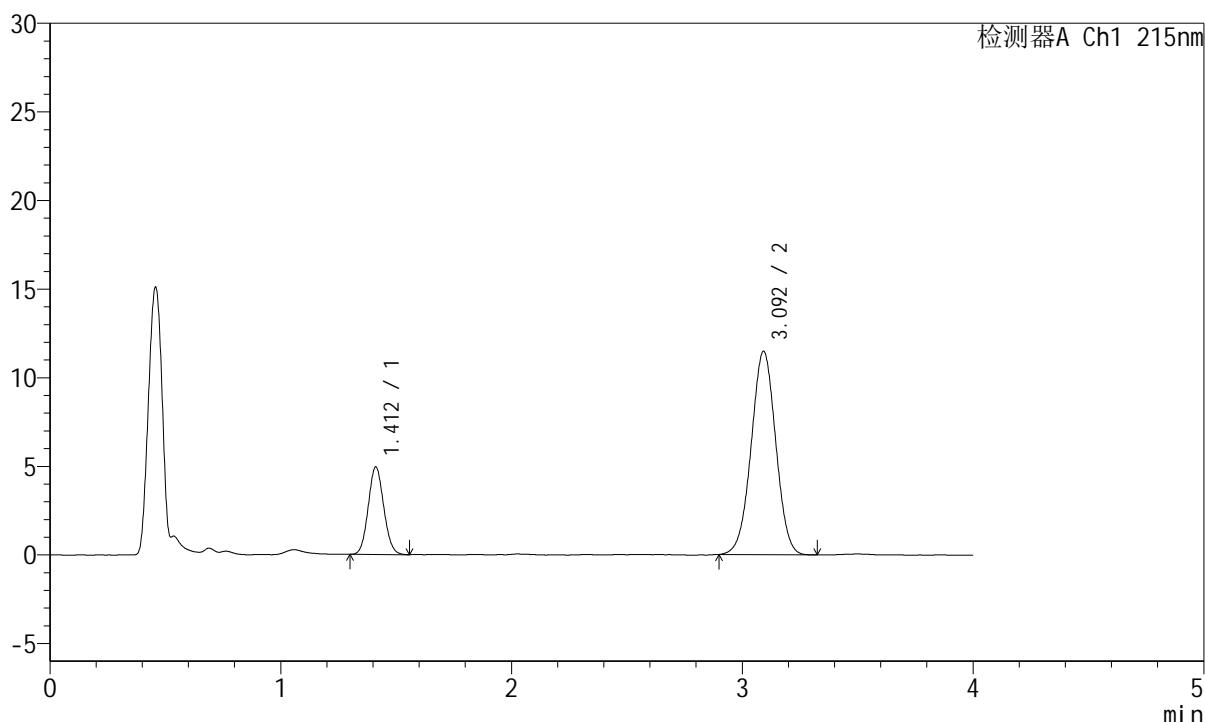
J468

<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 - 31-80/7-2223-2 - zzp-2022081901p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23072	21.336	4938	2096	1.082	--
2	3.092	85064	78.664	11446	3997	0.999	10.536
总计		108136	100.000	16384			

图150 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022081901批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2



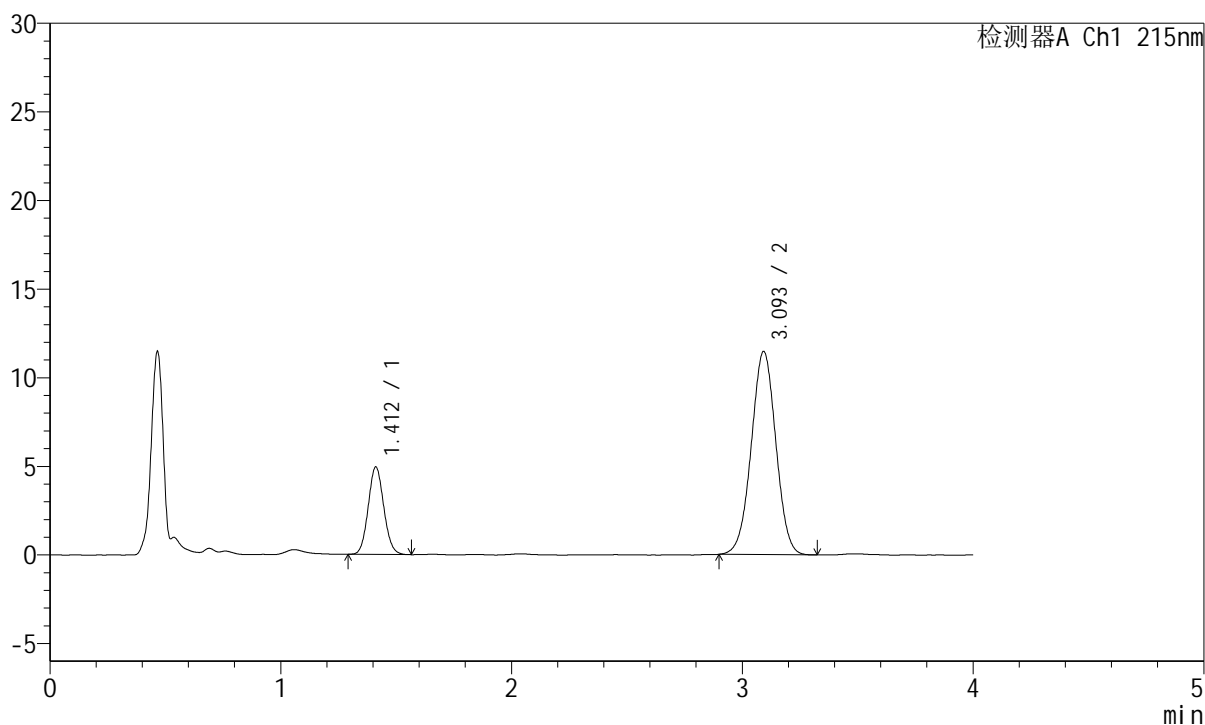
J468

<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 - 31-80/7-2225-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/15 23:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

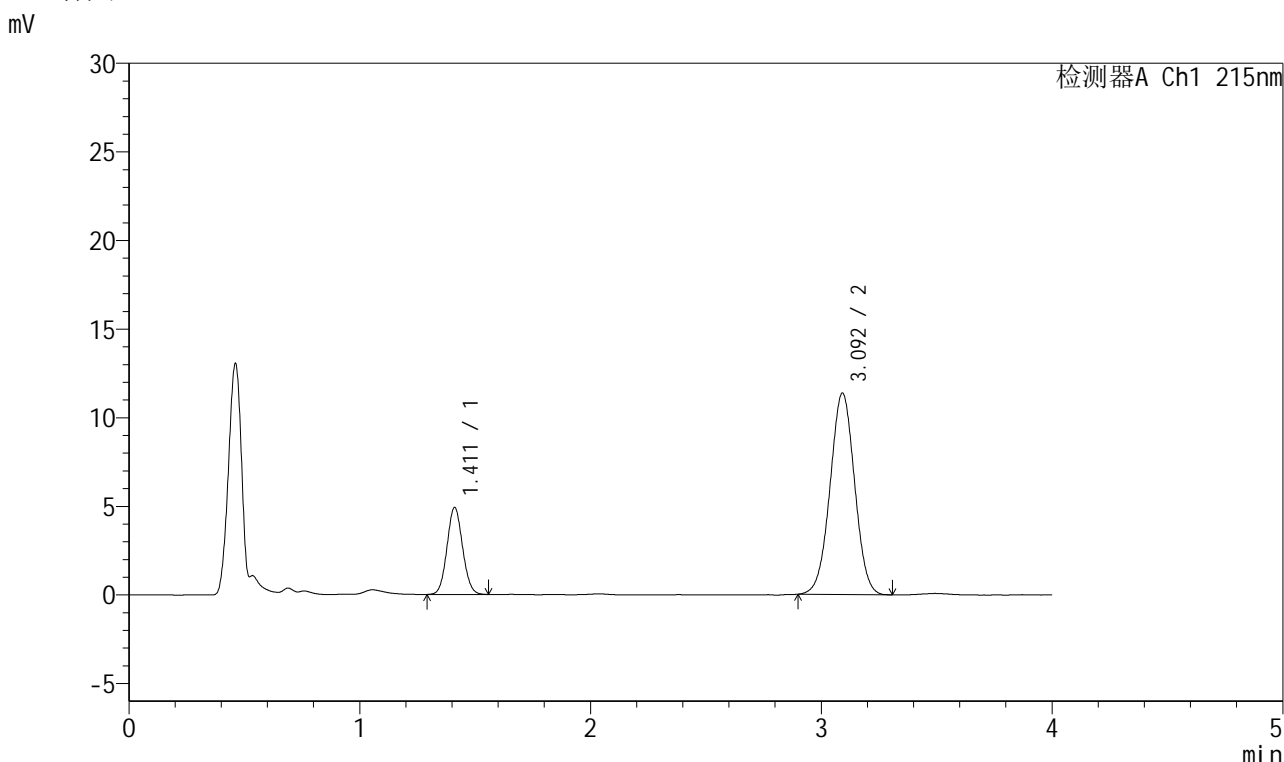
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	23094	21.382	4933	2090	1.086	--
2	3.093	84913	78.618	11429	4014	1.002	10.544
总计		108007	100.000	16363			

图152 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 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 - 31-80/7-2226-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	22992	21.474	4900	2084	1.073	--
2	3.092	84077	78.526	11343	4013	1.003	10.541
总计		107070	100.000	16243			

图153 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

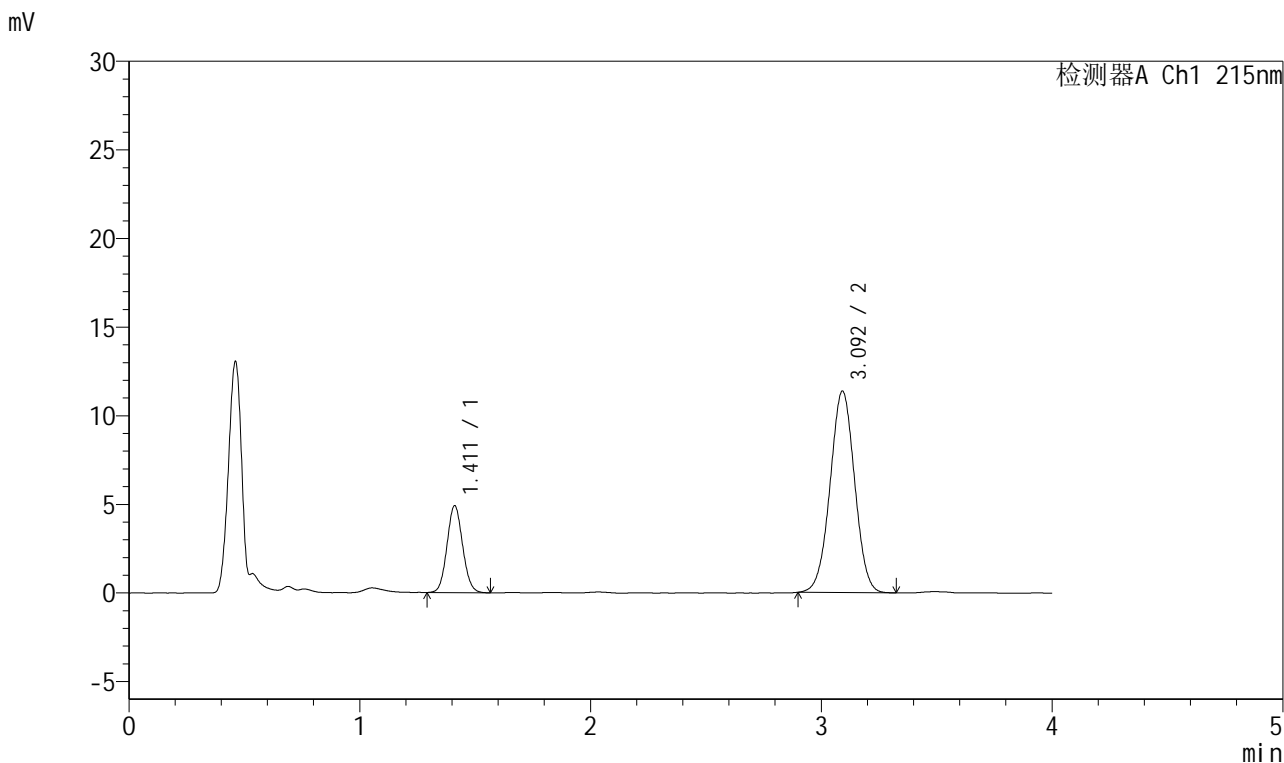


J468

<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 - 31-80/7-2227-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

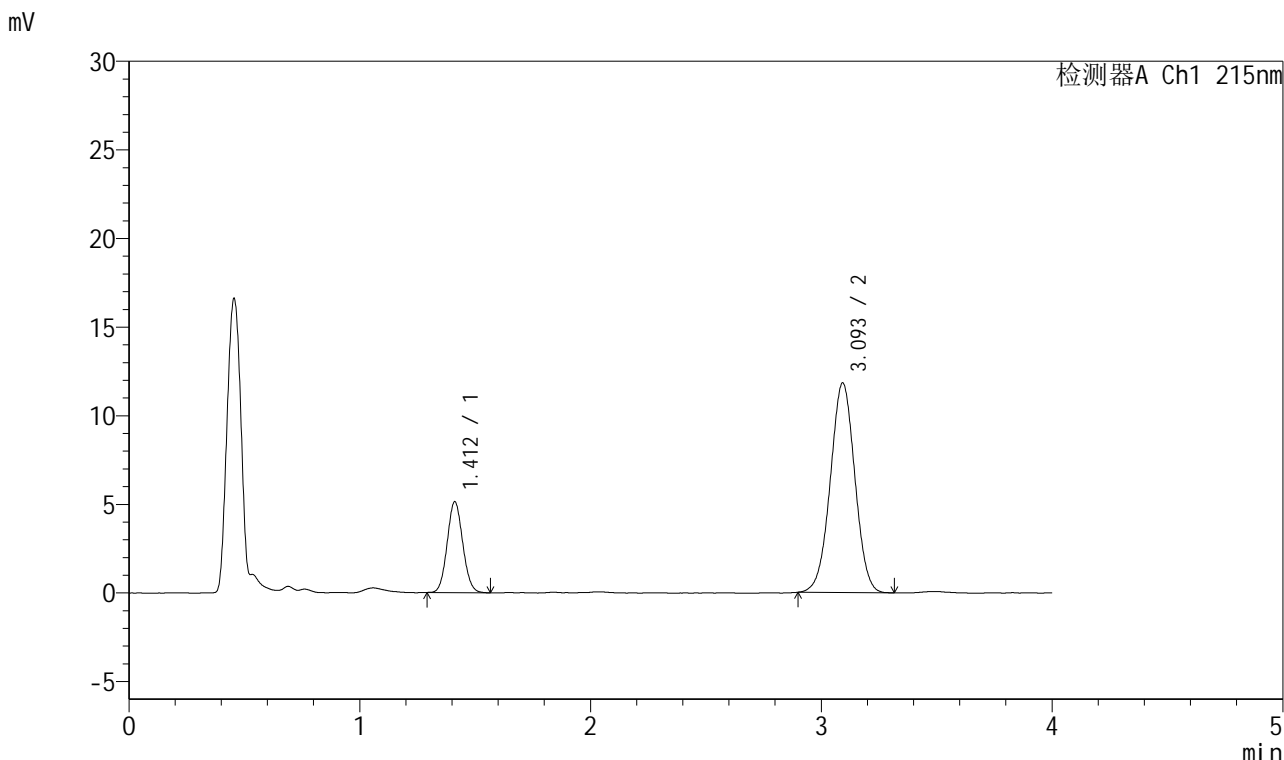
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	23060	21.521	4901	2080	1.076	--
2	3.092	84091	78.479	11346	4010	1.003	10.533
总计		107151	100.000	16247			

图154 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 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 - 31-80/7-2228-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

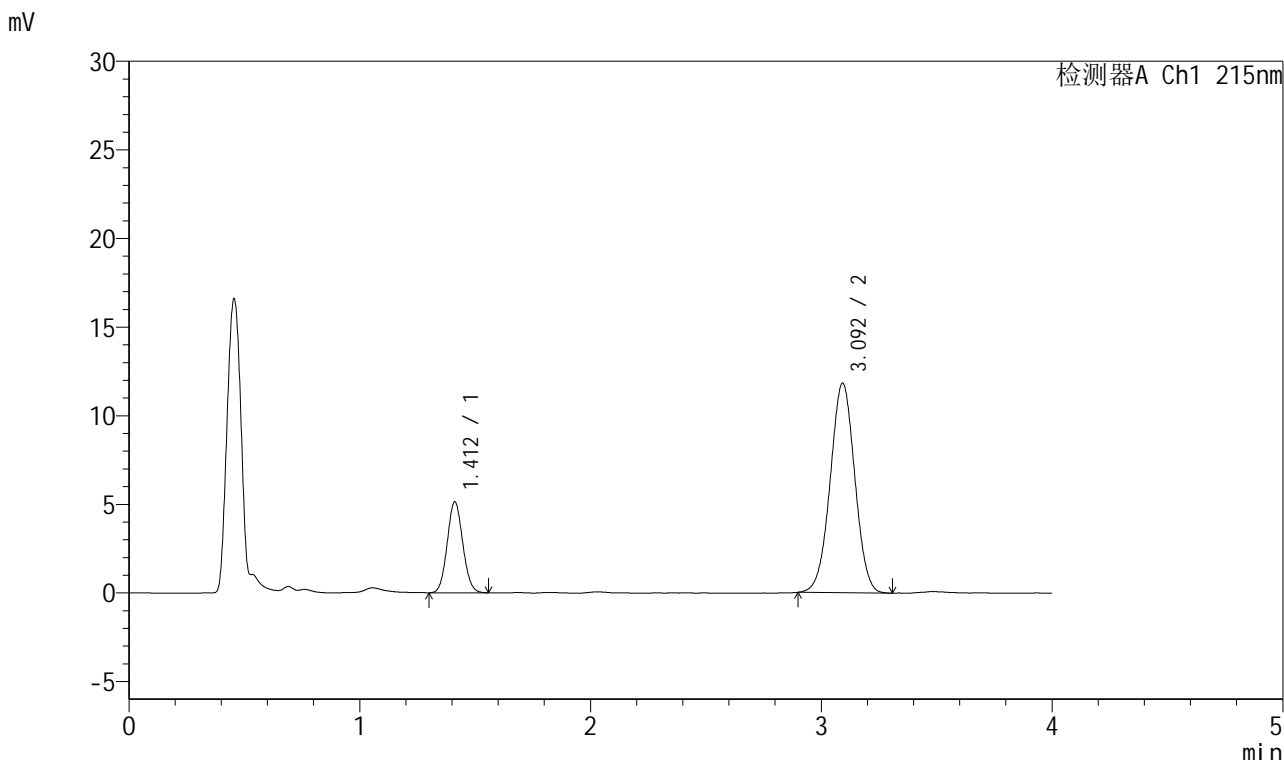
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	24028	21.556	5125	2083	1.079	--
2	3.093	87441	78.444	11789	4021	0.999	10.544
总计		111469	100.000	16914			

图155 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2229-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

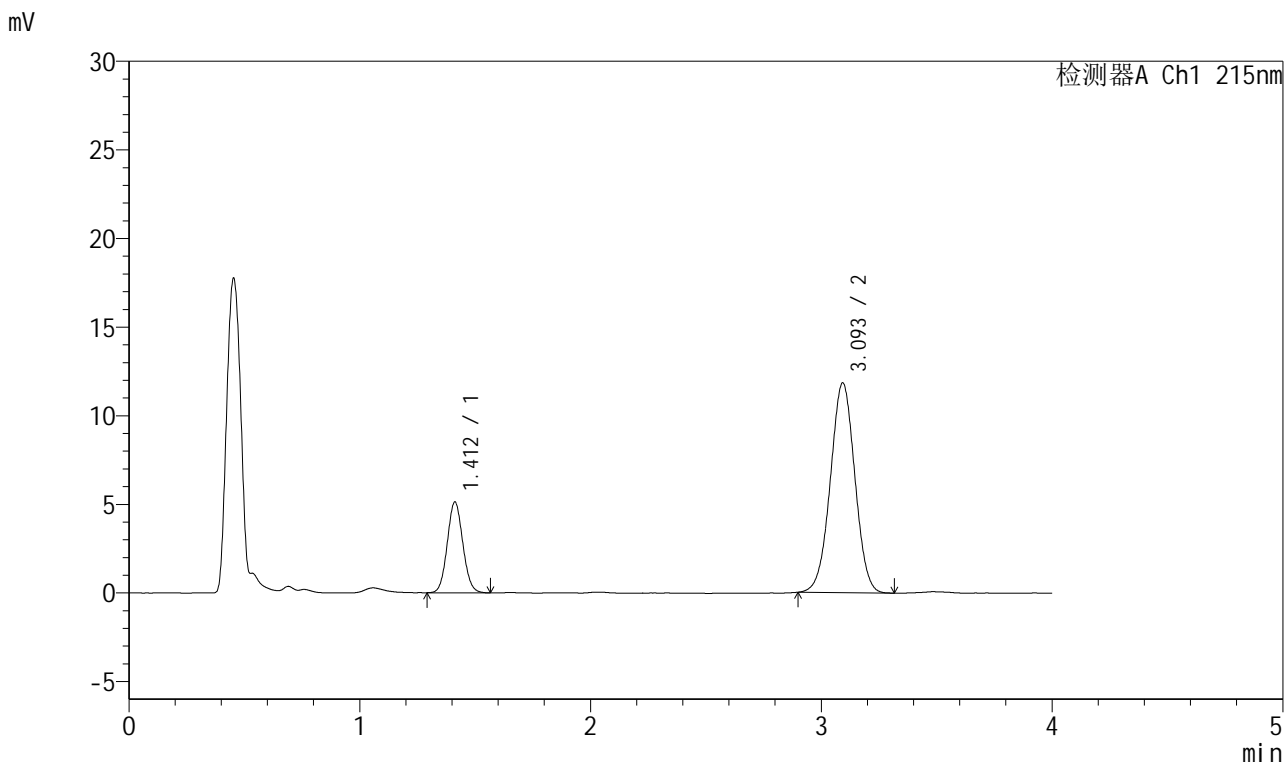
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	24041	21.515	5134	2082	1.081	--
2	3.092	87698	78.485	11791	4002	1.001	10.526
总计		111739	100.000	16925			

图156 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2230-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	24035	21.570	5124	2092	1.081	--
2	3.093	87392	78.430	11800	4020	1.000	10.549
总计		111427	100.000	16924			

图157 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1



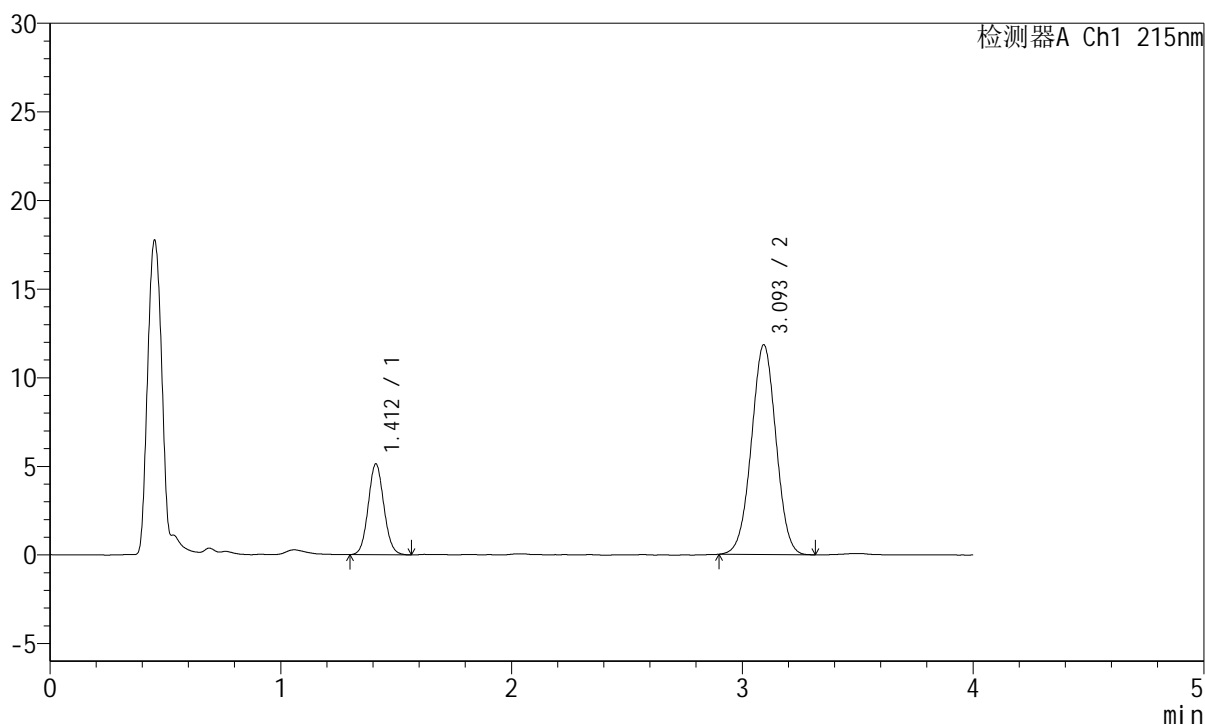
J468

<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 - 31-80/7-2231-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	24075	21.562	5125	2091	1.076	--
2	3.093	87578	78.438	11806	4003	1.003	10.536
总计		111653	100.000	16931			

图158 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



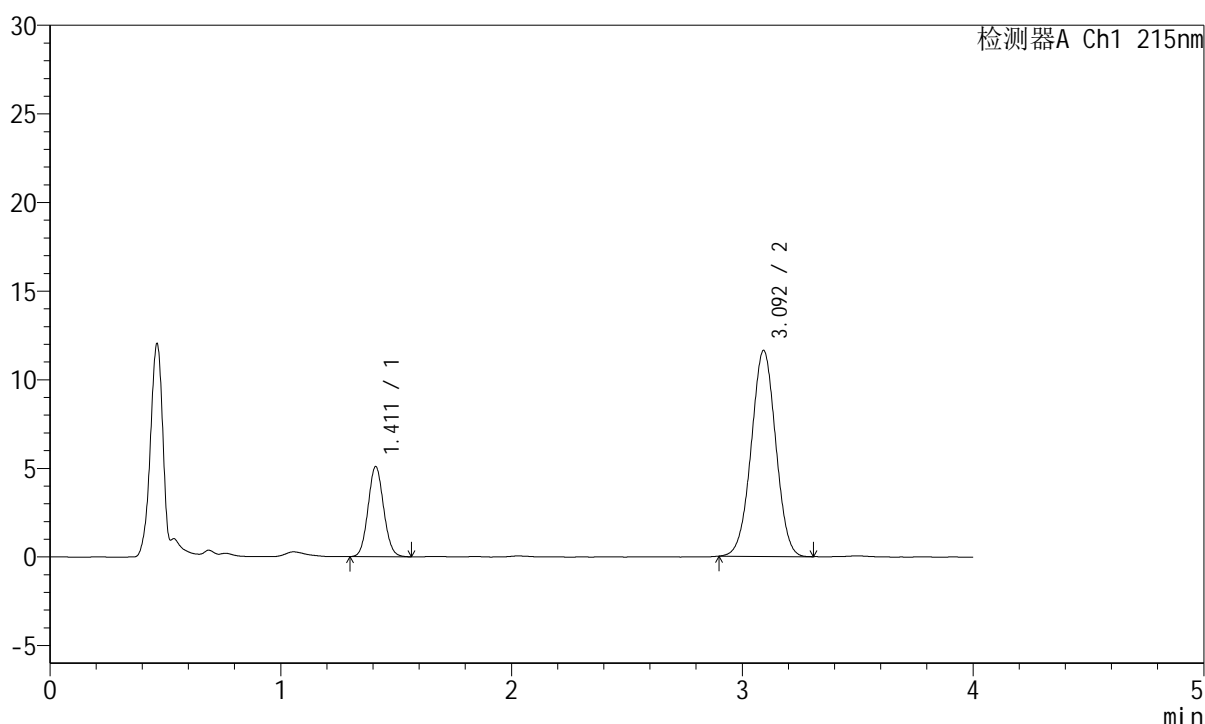
J468

<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 - 31-80/7-2232-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

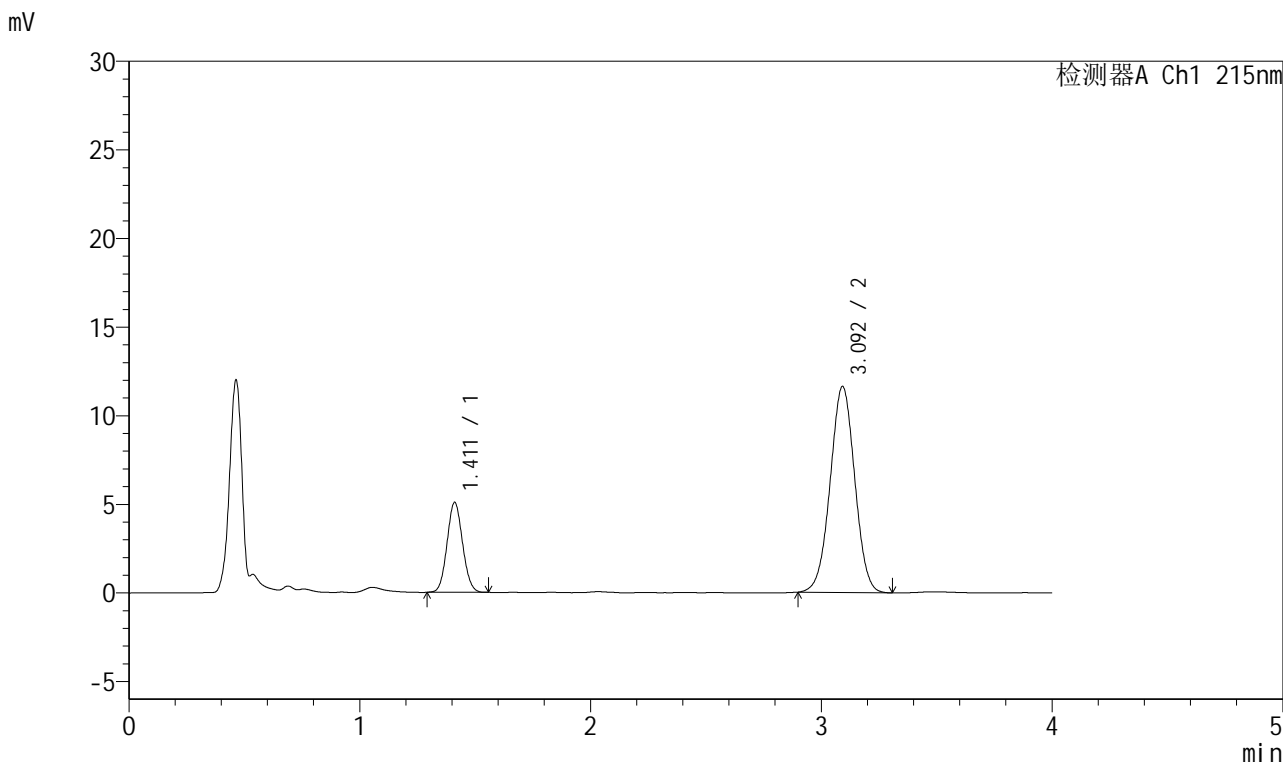
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	23791	21.734	5075	2091	1.075	--
2	3.092	85674	78.266	11585	4023	1.002	10.555
总计		109464	100.000	16660			

图159 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-80/7-2233-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	23706	21.595	5066	2085	1.075	--
2	3.092	86070	78.405	11593	4010	1.002	10.540
总计		109776	100.000	16659			

图160 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2234-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20µl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 00:35:21

实验者: xiexinhui

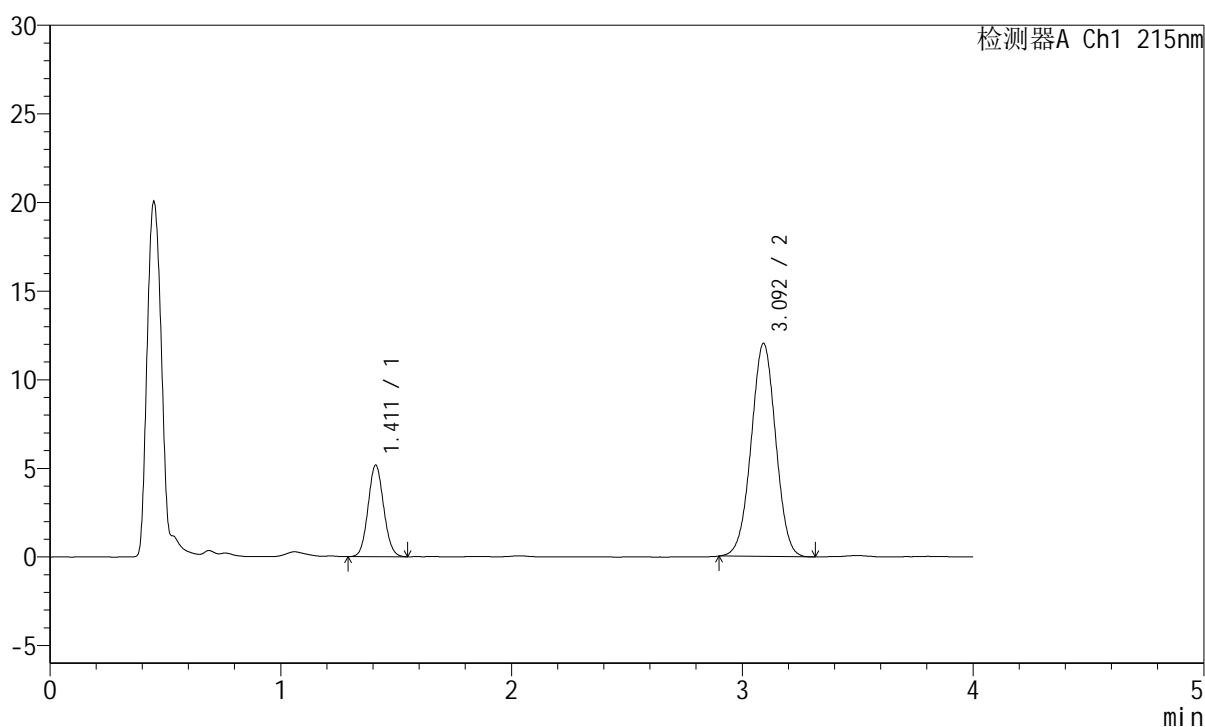
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	24229	21.410	5161	2081	1.078	--
2	3.092	88936	78.590	11992	4014	1.002	10.538
总计		113166	100.000	17153			

图161 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082001批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

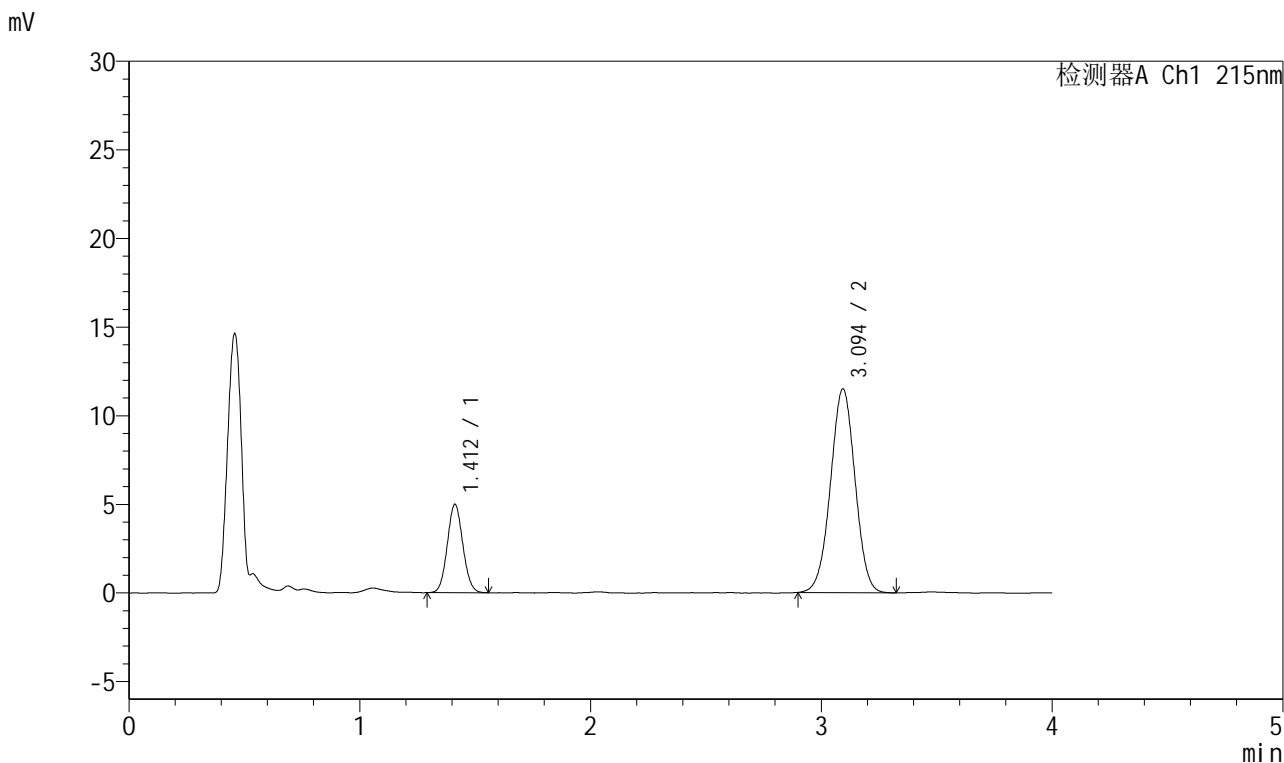


J468

<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 - 31-80/7-2236-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23298	21.494	4986	2093	1.071	--
2	3.094	85097	78.506	11479	4014	0.997	10.547
总计		108395	100.000	16465			

图163 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



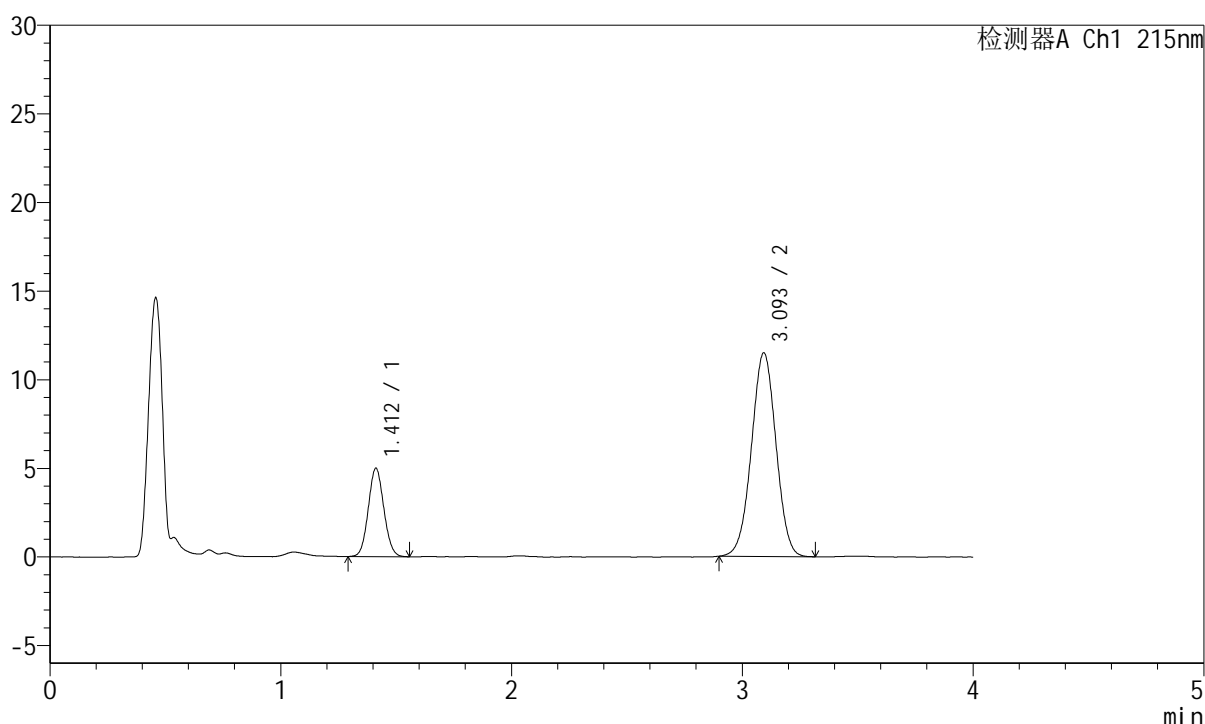
J468

<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 - 31-80/7-2237-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23332	21.544	4984	2083	1.074	--
2	3.093	84969	78.456	11466	4016	1.001	10.537
总计		108301	100.000	16449			

图164 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

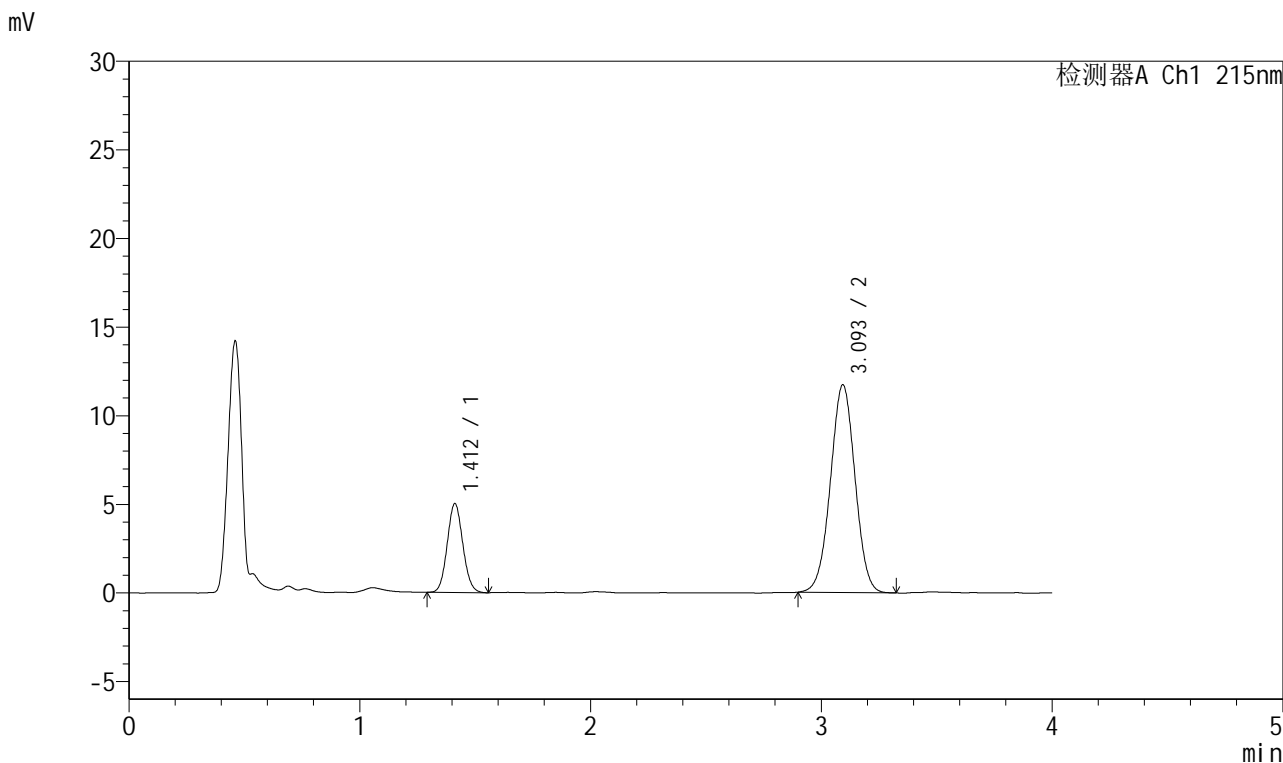


J468

<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 - 31-80/7-2238-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 00:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23540	21.326	5018	2079	1.081	--
2	3.093	86838	78.674	11697	4019	1.002	10.538
总计		110378	100.000	16716			

图165 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-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 - 31-80/7-2239-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 00:57:17

实验者: xiexinhui

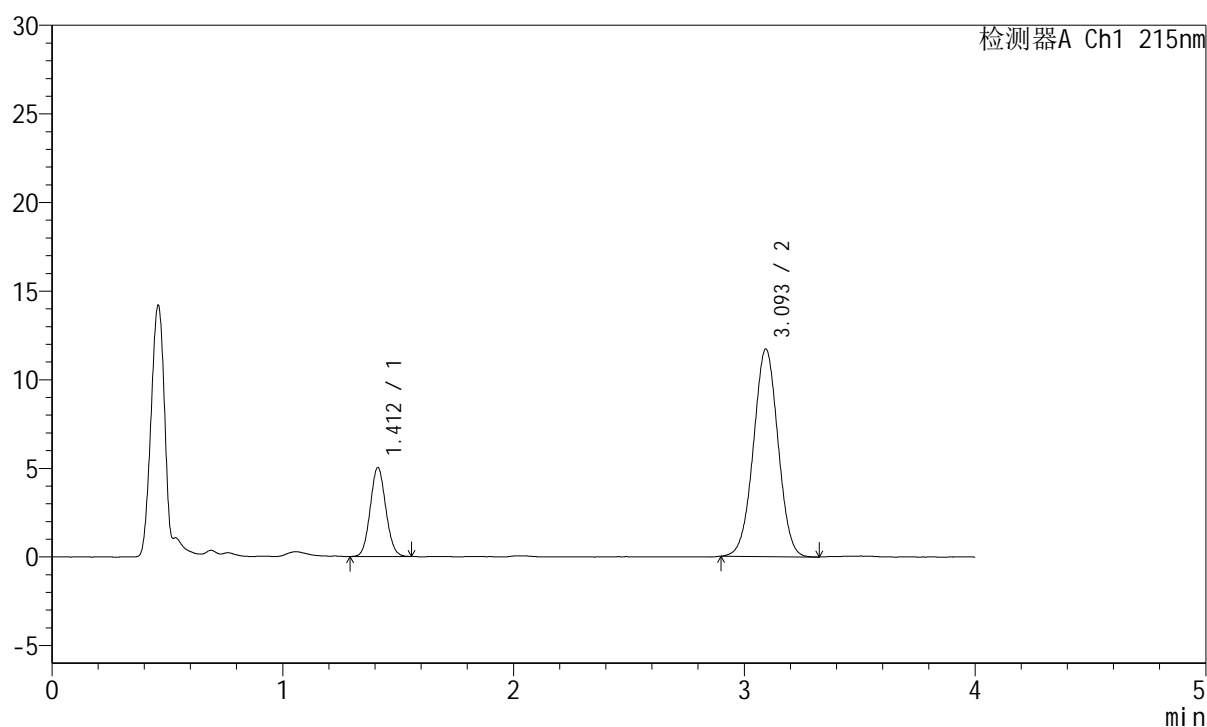
处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23464	21.297	5015	2090	1.075	--
2	3.093	86712	78.703	11687	4011	1.003	10.544
总计		110176	100.000	16702			

图166 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2



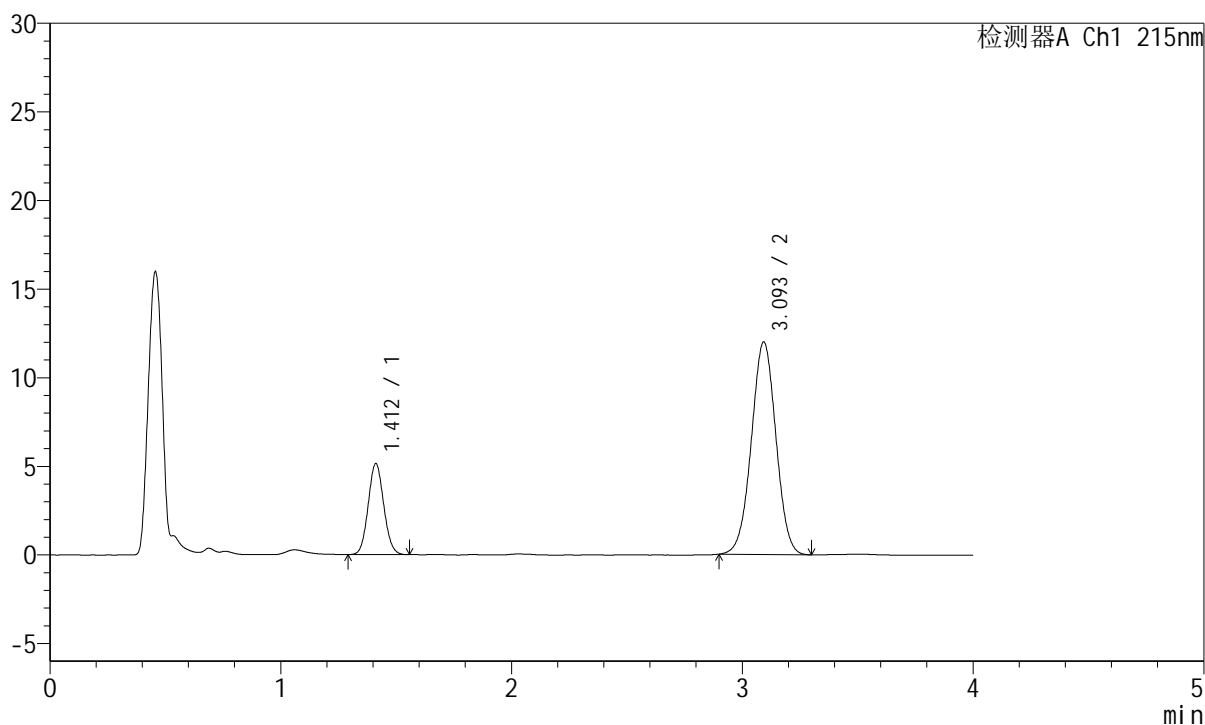
J468

<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 - 31-80/7-2240-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 01:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	24019	21.296	5137	2098	1.079	--
2	3.093	88770	78.704	11962	4023	1.001	10.560
总计		112789	100.000	17099			

图167 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



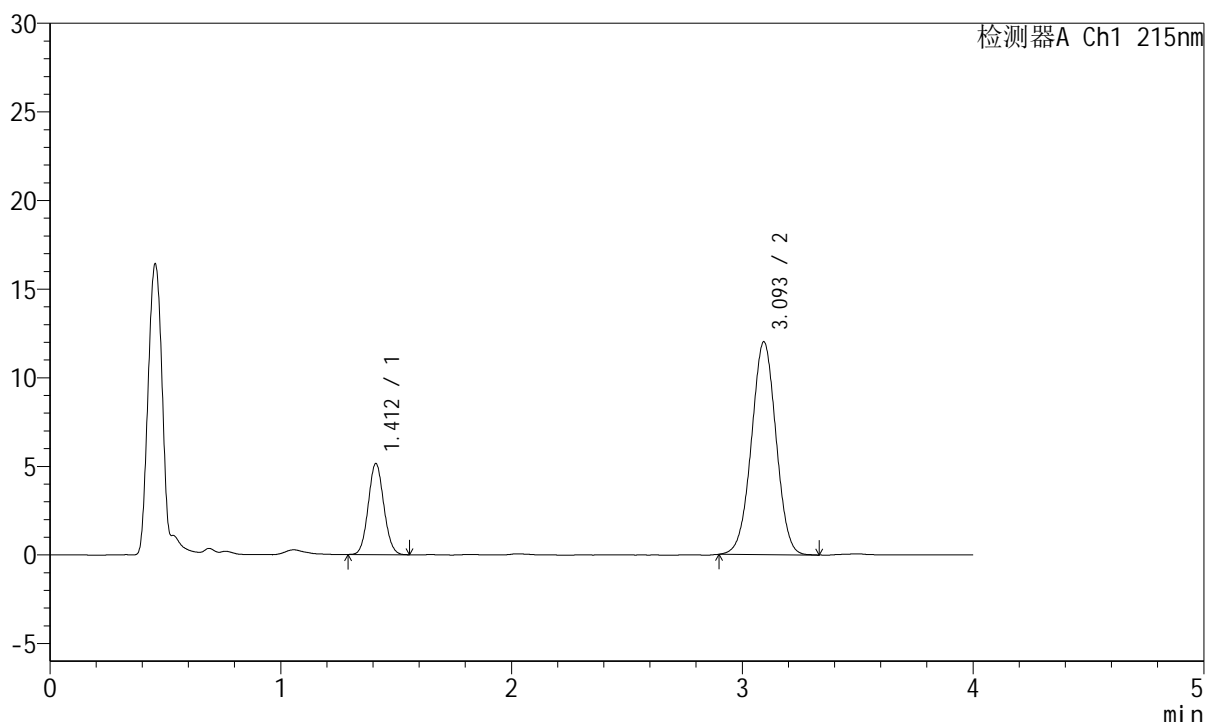
J468

<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 - 31-80/7-2241-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 01:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	24048	21.283	5138	2094	1.076	--
2	3.093	88946	78.717	11984	4010	1.000	10.546
总计		112994	100.000	17121			

图168 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



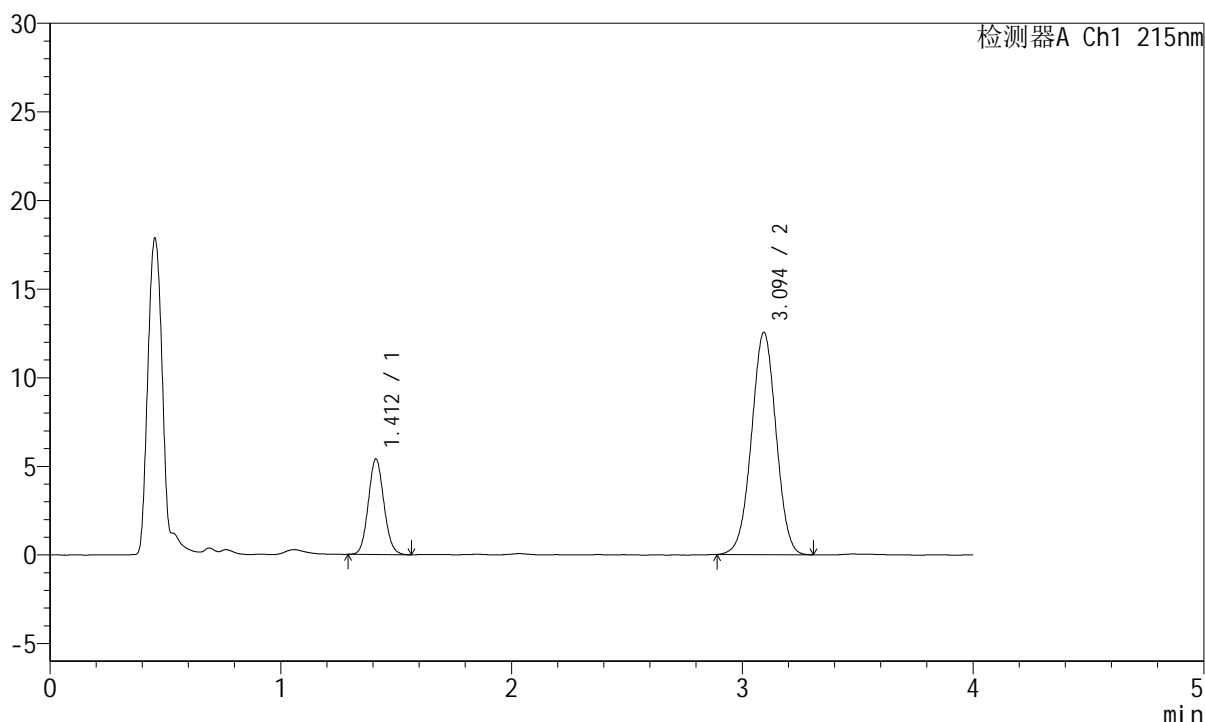
J468

<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 - 31-80/7-2243-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 01:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	25272	21.400	5395	2097	1.090	--
2	3.094	92821	78.600	12520	4019	0.998	10.555
总计		118094	100.000	17915			

图170 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

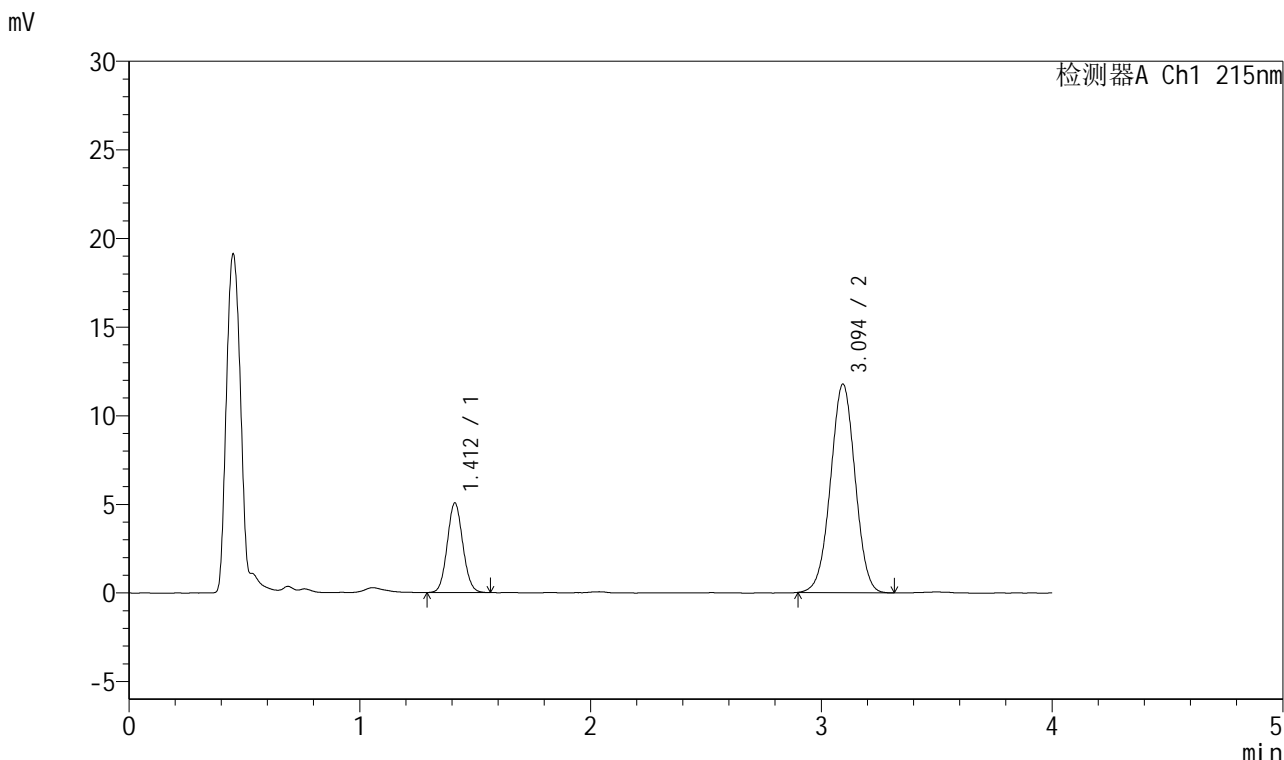


J468

<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 - 31-80/7-2244-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 01:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23706	21.376	5057	2087	1.075	--
2	3.094	87193	78.624	11753	4007	0.999	10.538
总计		110898	100.000	16811			

图171 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1



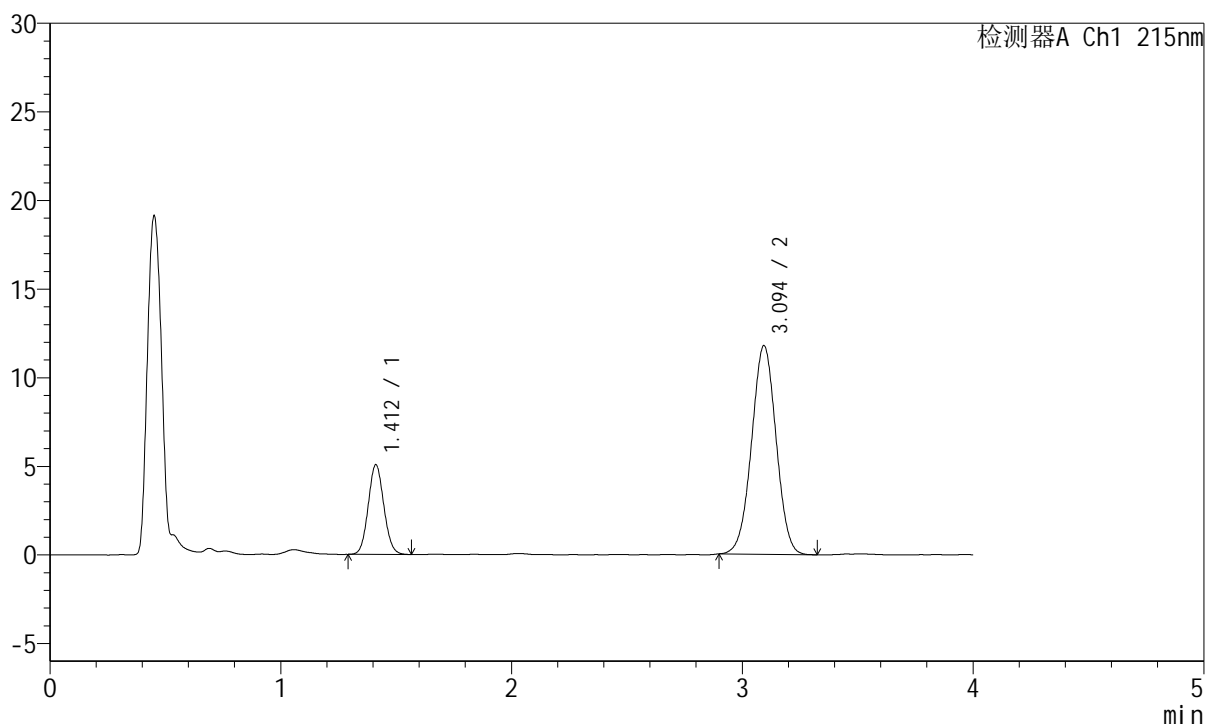
J468

<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 - 31-80/7-2245-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 01:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23758	21.438	5060	2072	1.078	--
2	3.094	87065	78.562	11759	4014	1.002	10.530
总计		110824	100.000	16818			

图172 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



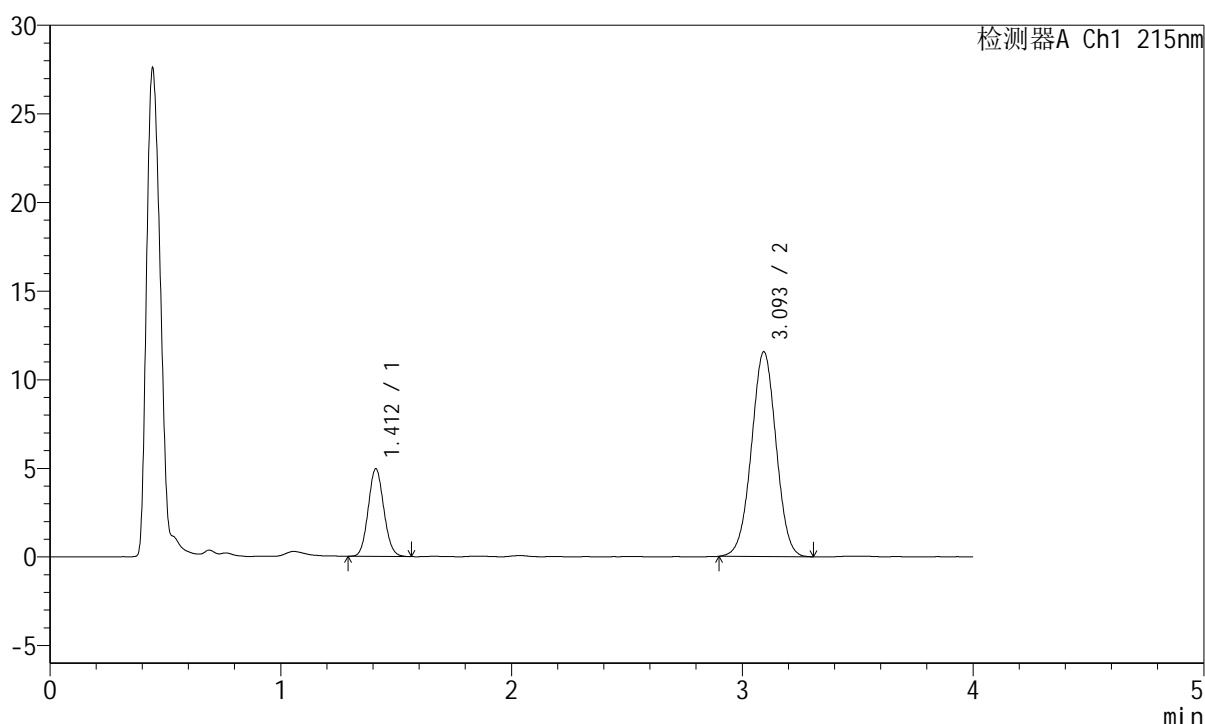
J468

<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 - 31-80/7-2247-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 01:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.412	23140	21.258	4945	2087	1.085	--
2	3.093	85713	78.742	11533	4002	1.002	10.534
总计		108853	100.000	16478			

图174 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2022082101批)(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2



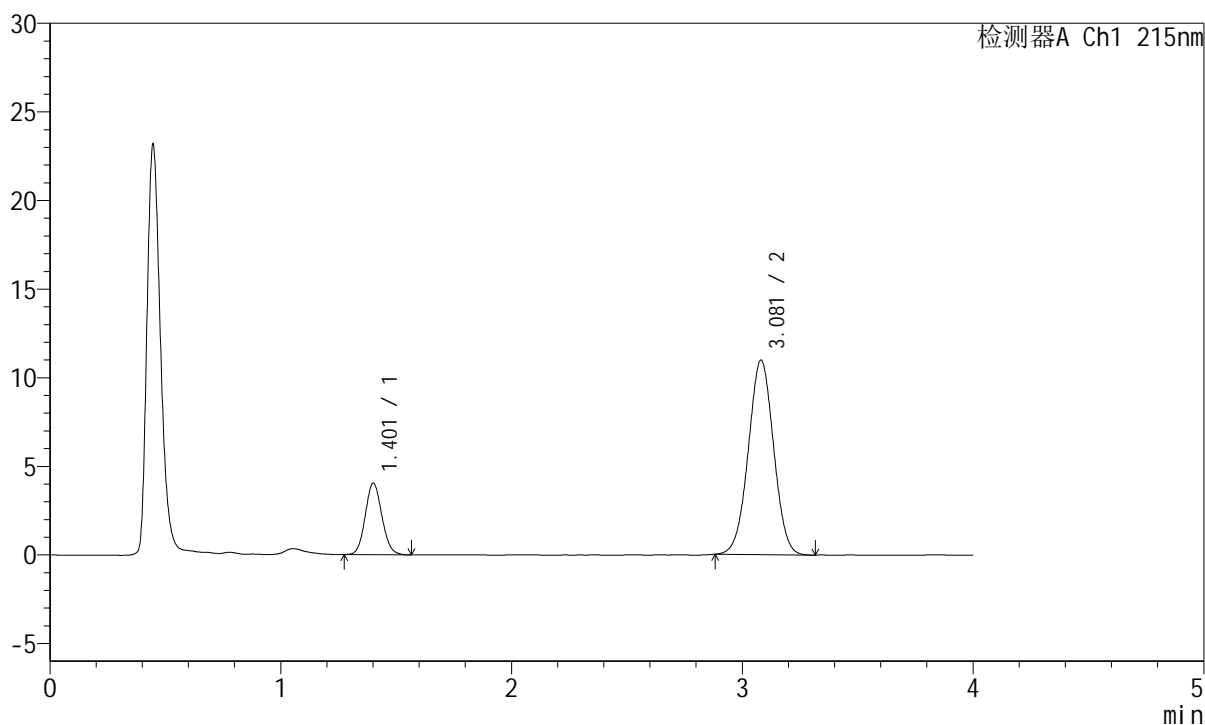
J468

<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 - 31-80/7-2248-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 01:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

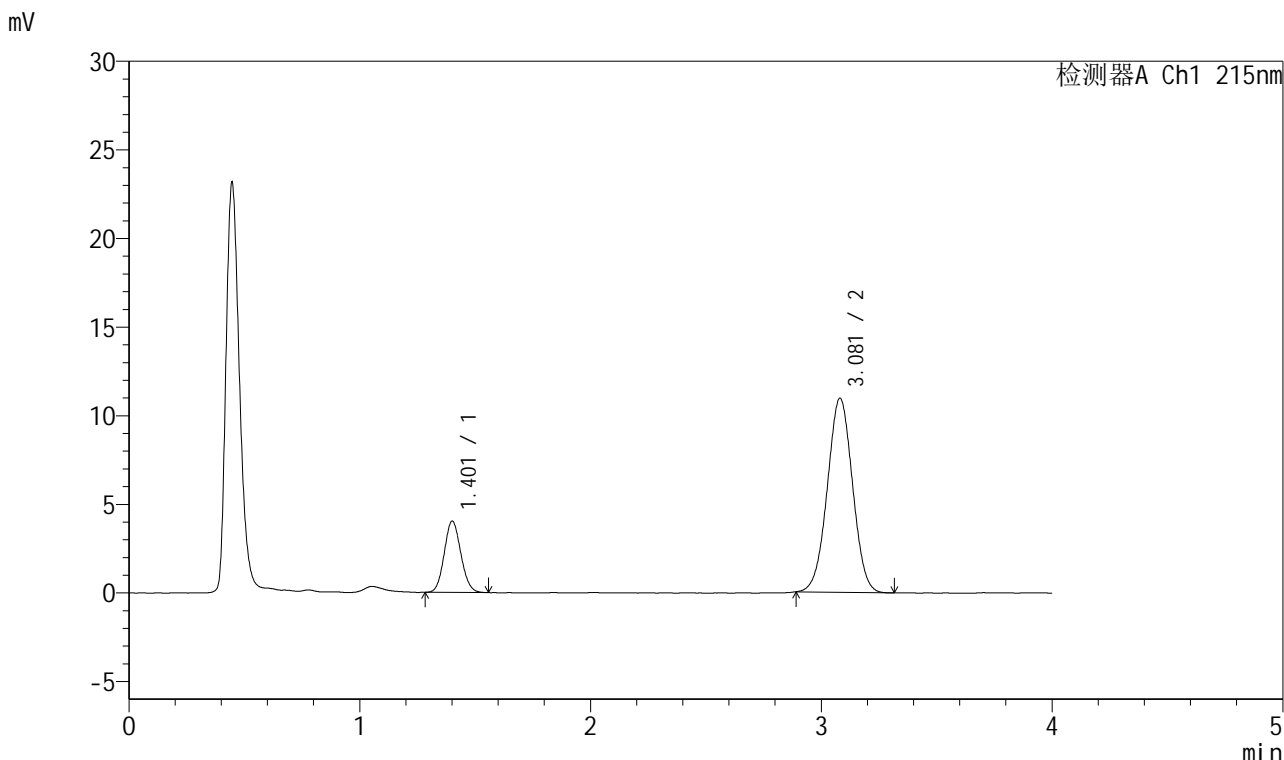
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	20255	19.473	4012	1807	1.097	--
2	3.081	83761	80.527	10980	3738	1.008	10.079
总计		104015	100.000	14992			

图175 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
 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 - 31-80/7-2249-2 - zzp-cq18y-rcd-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 01:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:27:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.401	20176	19.488	3998	1797	1.098	--
2	3.081	83355	80.512	10954	3749	1.008	10.076
总计		103531	100.000	14952			

图176 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2