



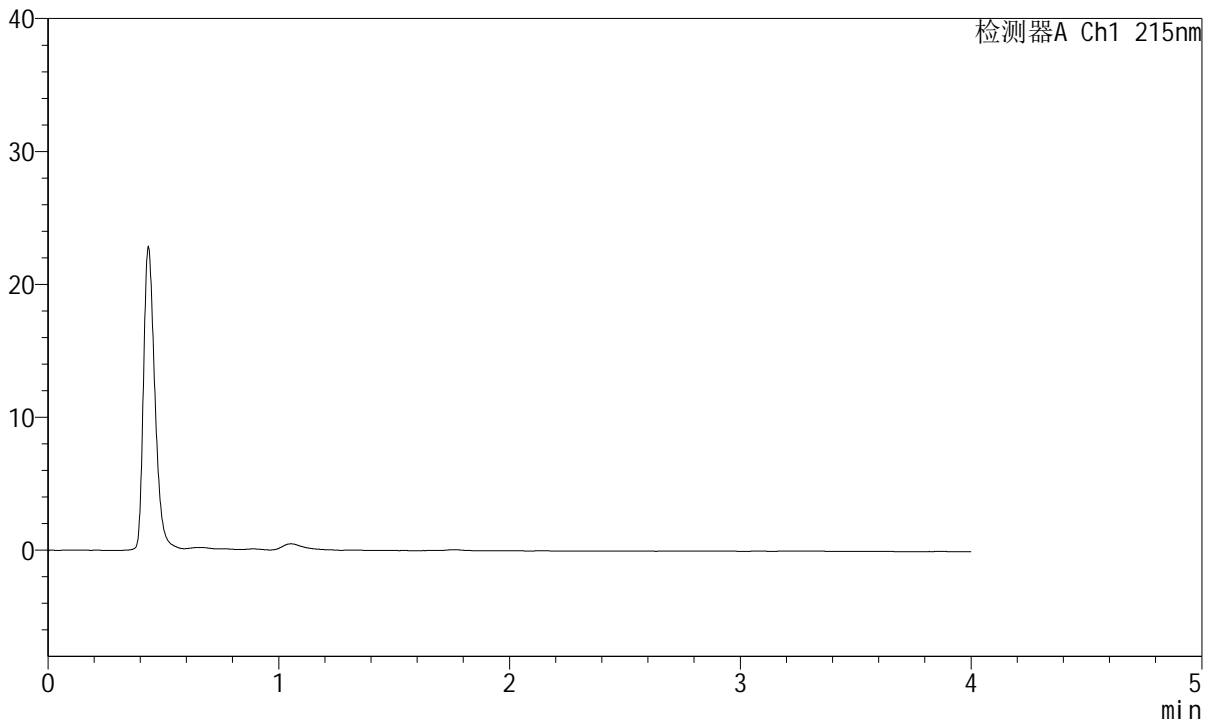
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 31-82/31-5851-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:27:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:52:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 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曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂



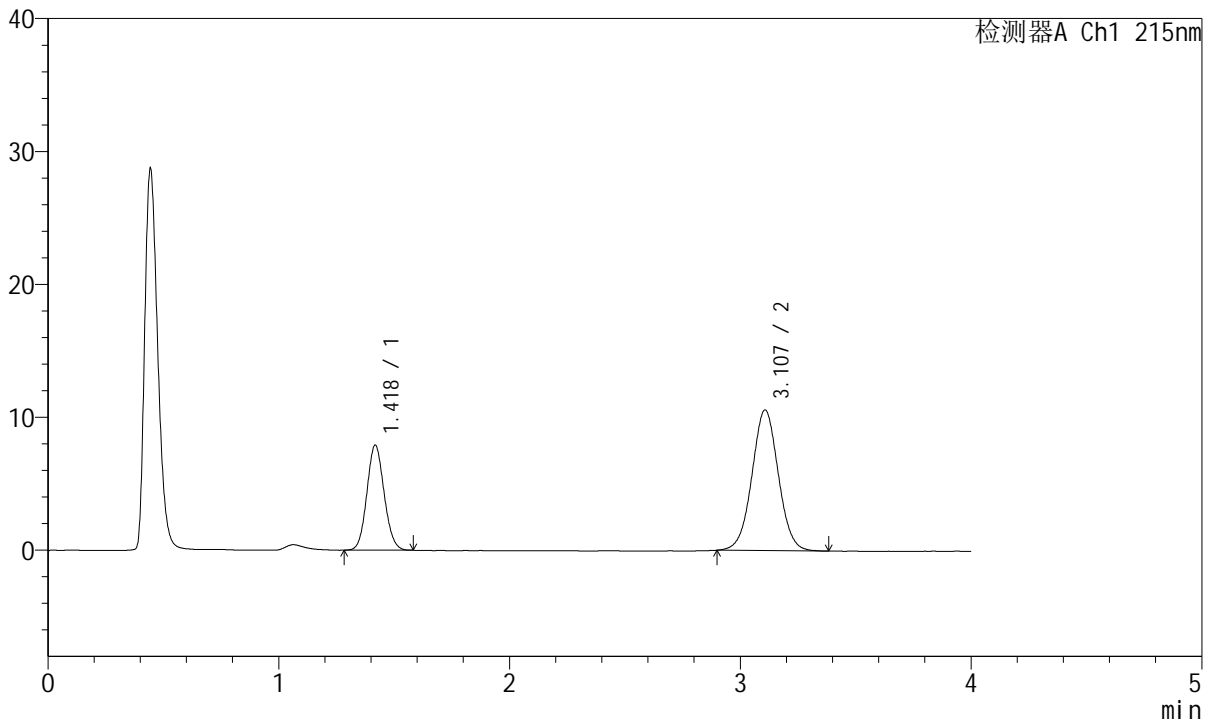
# J468

## <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 - 31-82/31-5852-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:32:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:52:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 41025  | 32.752  | 7856  | 1715       | 1.096 | --       |
| 2  | 3.107 | 84236  | 67.248  | 10575 | 3555       | 1.023 | 9.781    |
| 总计 |       | 125261 | 100.000 | 18431 |            |       |          |

图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1



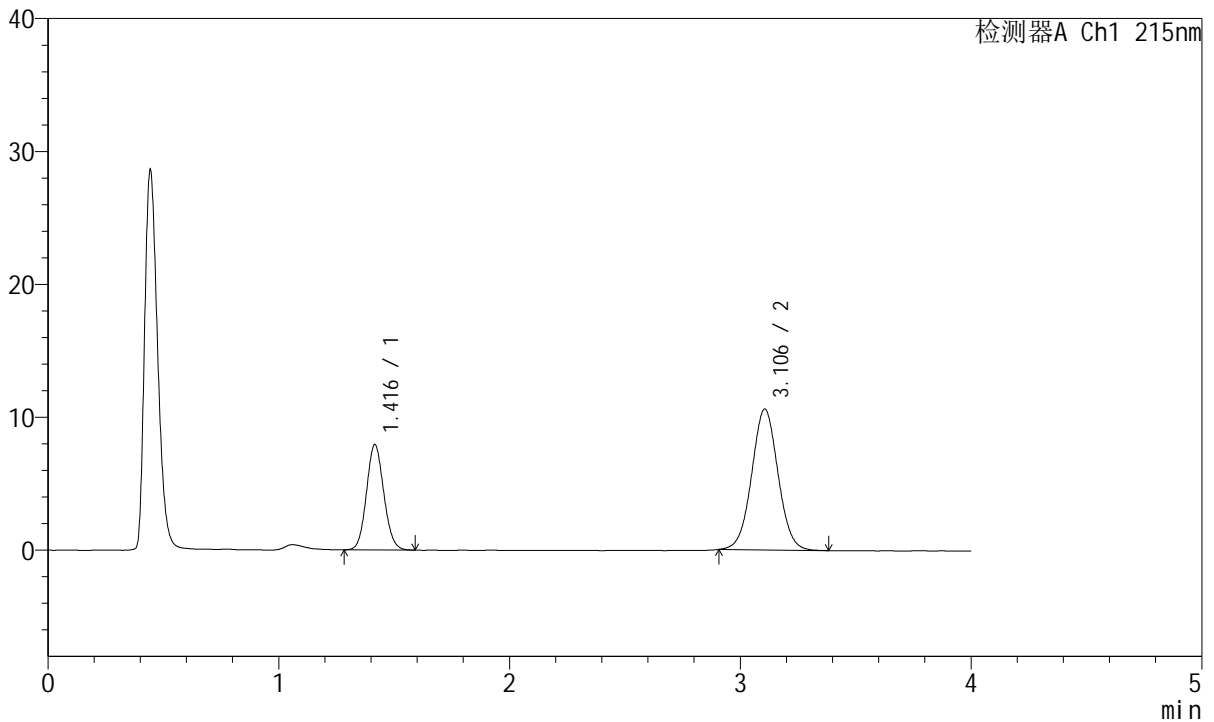
# J468

## <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 - 31-82/31-5853-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:36:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:52:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 41194  | 32.885  | 7899  | 1710       | 1.098 | --       |
| 2  | 3.106 | 84073  | 67.115  | 10599 | 3567       | 1.031 | 9.795    |
| 总计 |       | 125267 | 100.000 | 18498 |            |       |          |

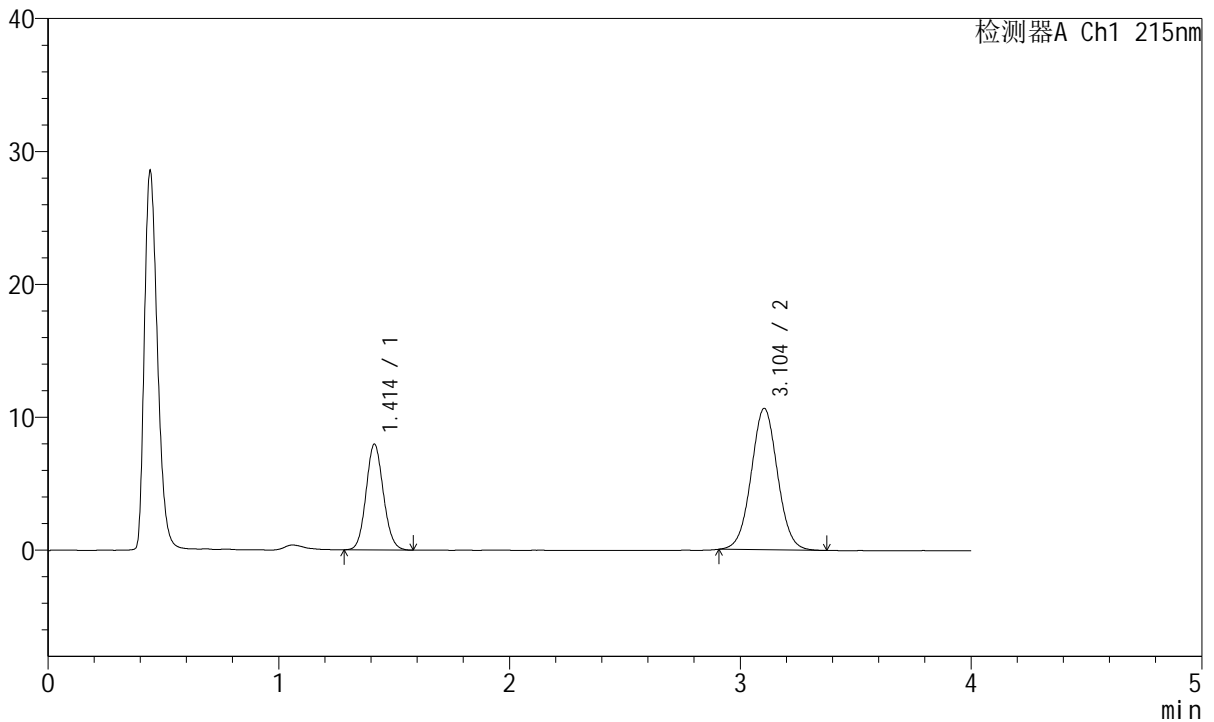
图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-82/31-5854-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:41:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:52:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.414 | 41447  | 32.931  | 7962  | 1709       | 1.098 | --       |
| 2  | 3.104 | 84412  | 67.069  | 10639 | 3574       | 1.031 | 9.807    |
| 总计 |       | 125859 | 100.000 | 18601 |            |       |          |

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3



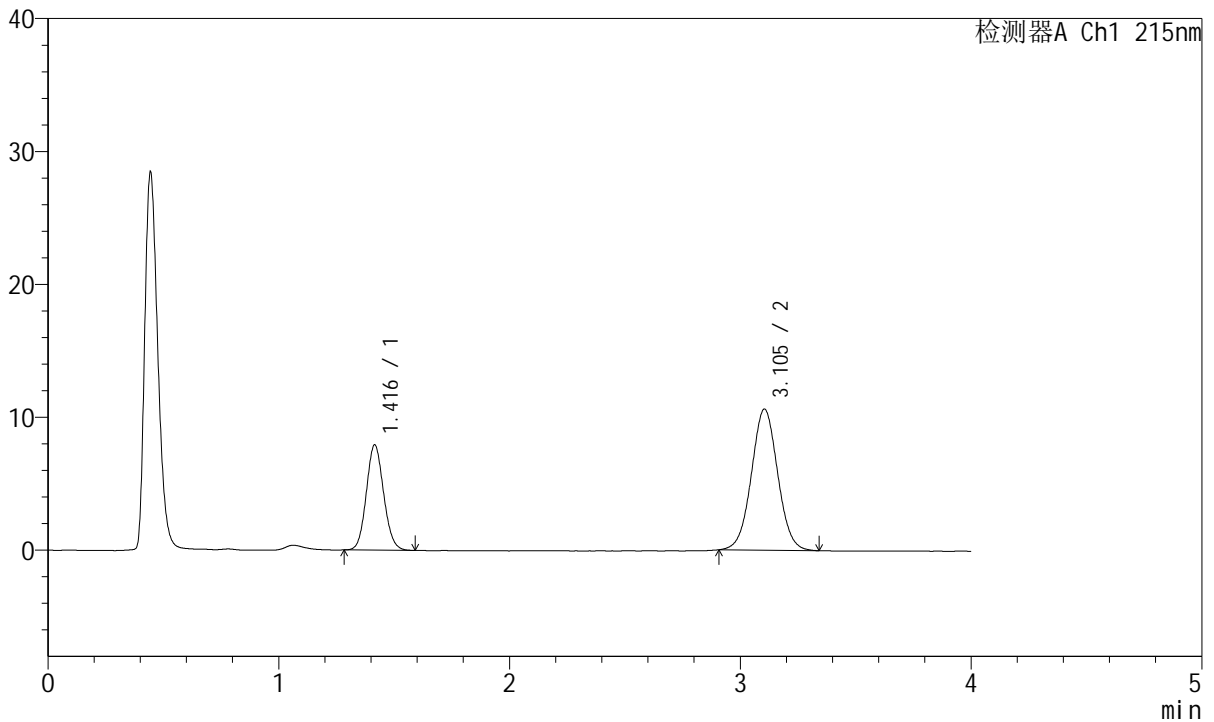
# J468

## <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 - 31-82/31-5855-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:45:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:52:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 41213  | 32.859  | 7907  | 1707       | 1.100 | --       |
| 2  | 3.105 | 84211  | 67.141  | 10625 | 3572       | 1.029 | 9.797    |
| 总计 |       | 125424 | 100.000 | 18532 |            |       |          |

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4



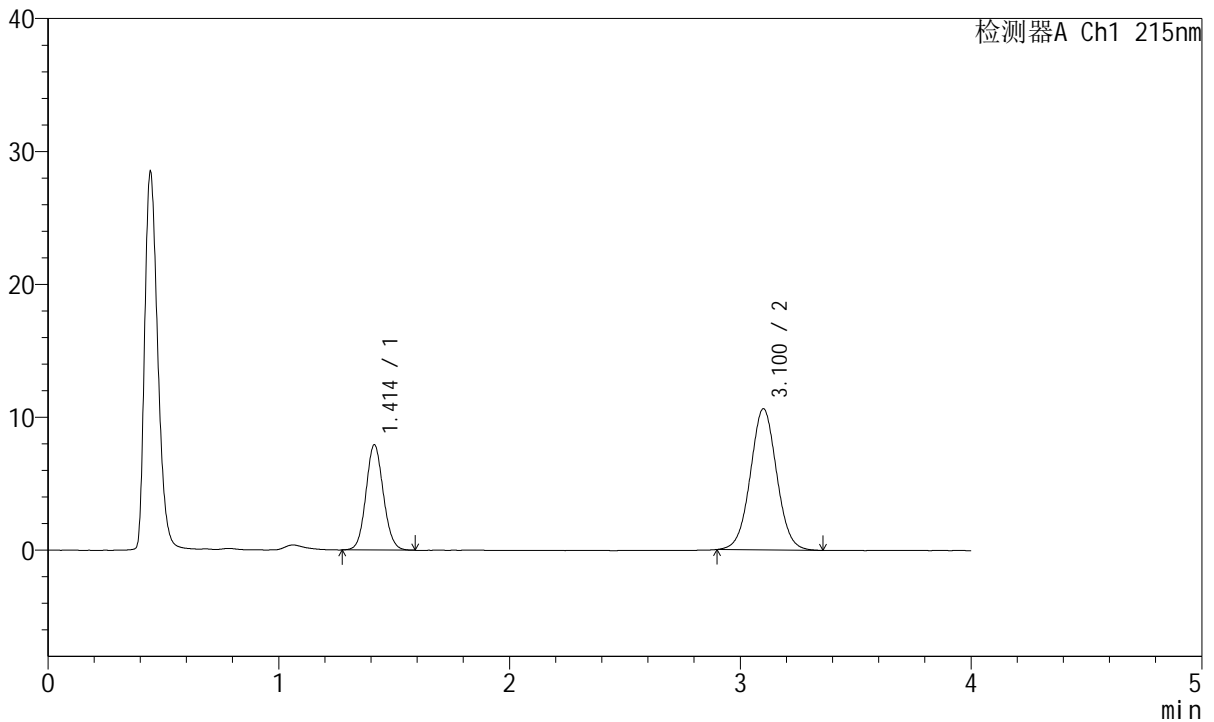
# J468

## <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 - 31-82/31-5856-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:49:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:52:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.414 | 41492  | 32.974  | 7931  | 1695       | 1.088 | --       |
| 2  | 3.100 | 84340  | 67.026  | 10602 | 3559       | 1.030 | 9.766    |
| 总计 |       | 125832 | 100.000 | 18532 |            |       |          |

图6 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



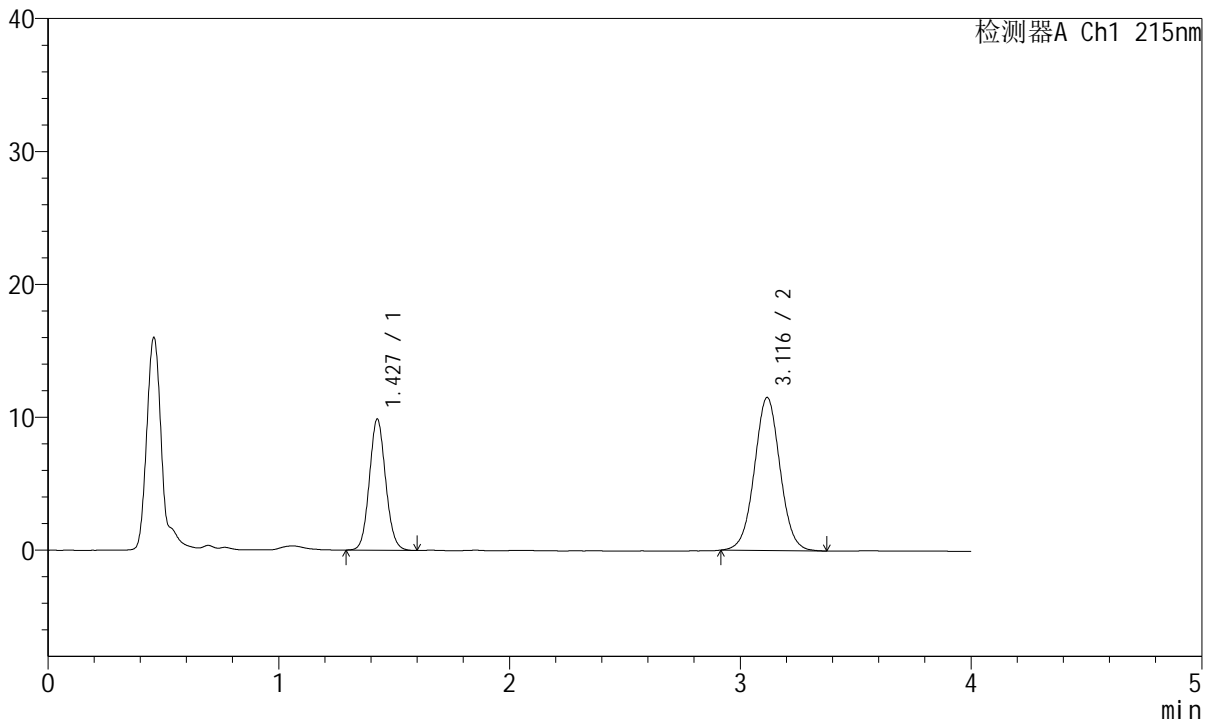
# J468

## <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 - 31-82/31-5857-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:54:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:52:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.427 | 48303  | 35.190  | 9825  | 1974       | 1.090 | --       |
| 2  | 3.116 | 88961  | 64.810  | 11499 | 3820       | 1.027 | 10.235   |
| 总计 |       | 137264 | 100.000 | 21324 |            |       |          |

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



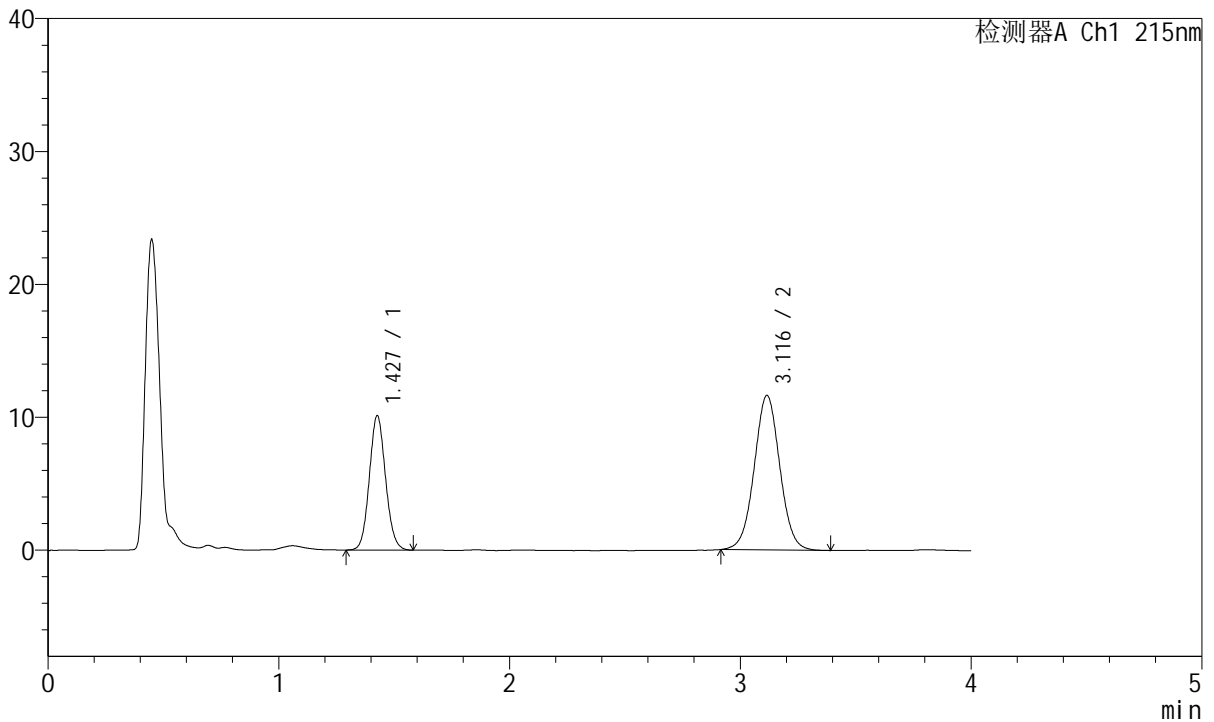
# J468

## <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 - 31-82/31-5858-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 11:58:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:52:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.427 | 49383  | 35.506  | 10066 | 1987       | 1.090 | --       |
| 2  | 3.116 | 89699  | 64.494  | 11623 | 3822       | 1.028 | 10.248   |
| 总计 |       | 139082 | 100.000 | 21689 |            |       |          |

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



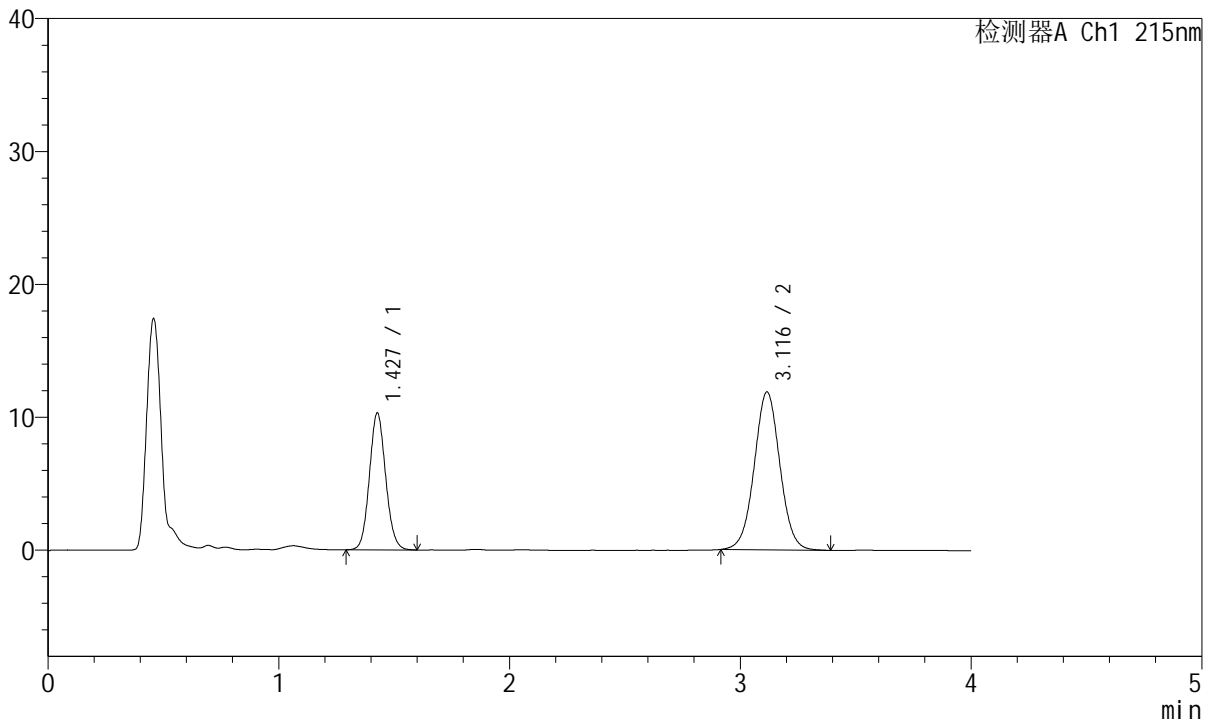
# J468

## <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 - 31-82/31-5859-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:02:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.427 | 50363  | 35.458  | 10252 | 1984       | 1.092 | --       |
| 2  | 3.116 | 91672  | 64.542  | 11866 | 3830       | 1.025 | 10.249   |
| 总计 |       | 142035 | 100.000 | 22118 |            |       |          |

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



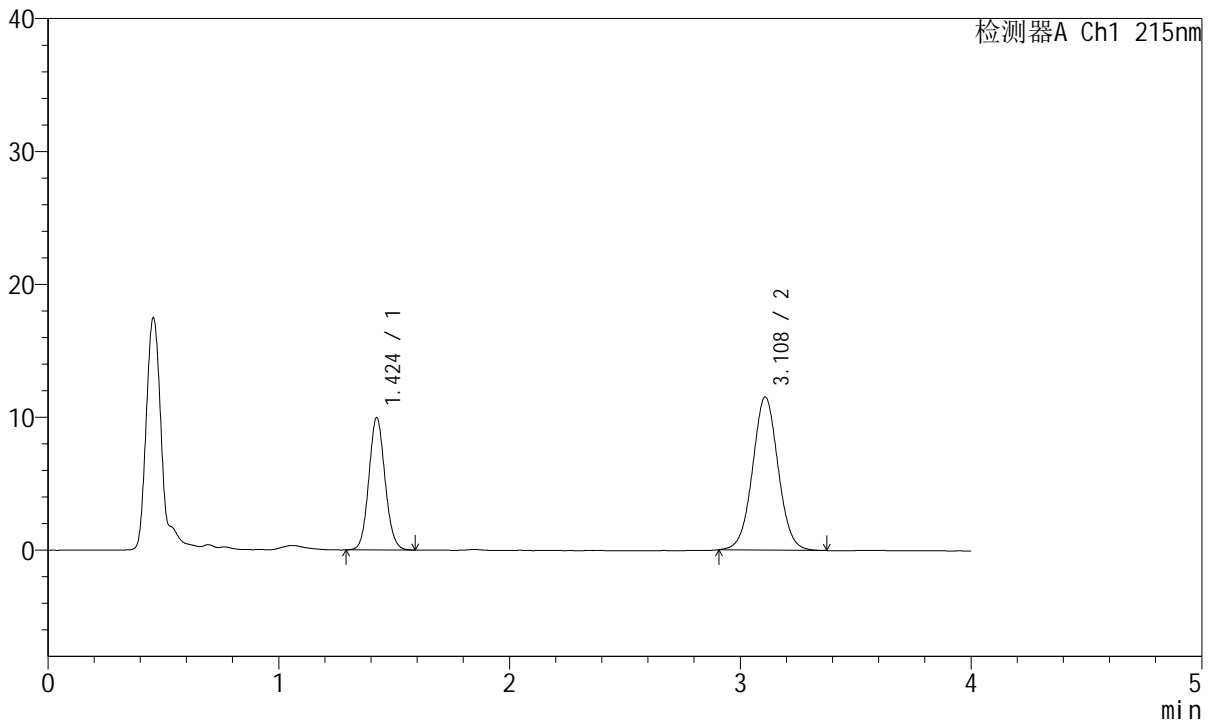
# J468

## <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 - 31-82/31-5860-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:07:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.424 | 48476  | 35.315  | 9925  | 1991       | 1.090 | --       |
| 2  | 3.108 | 88793  | 64.685  | 11502 | 3819       | 1.032 | 10.239   |
| 总计 |       | 137269 | 100.000 | 21427 |            |       |          |

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



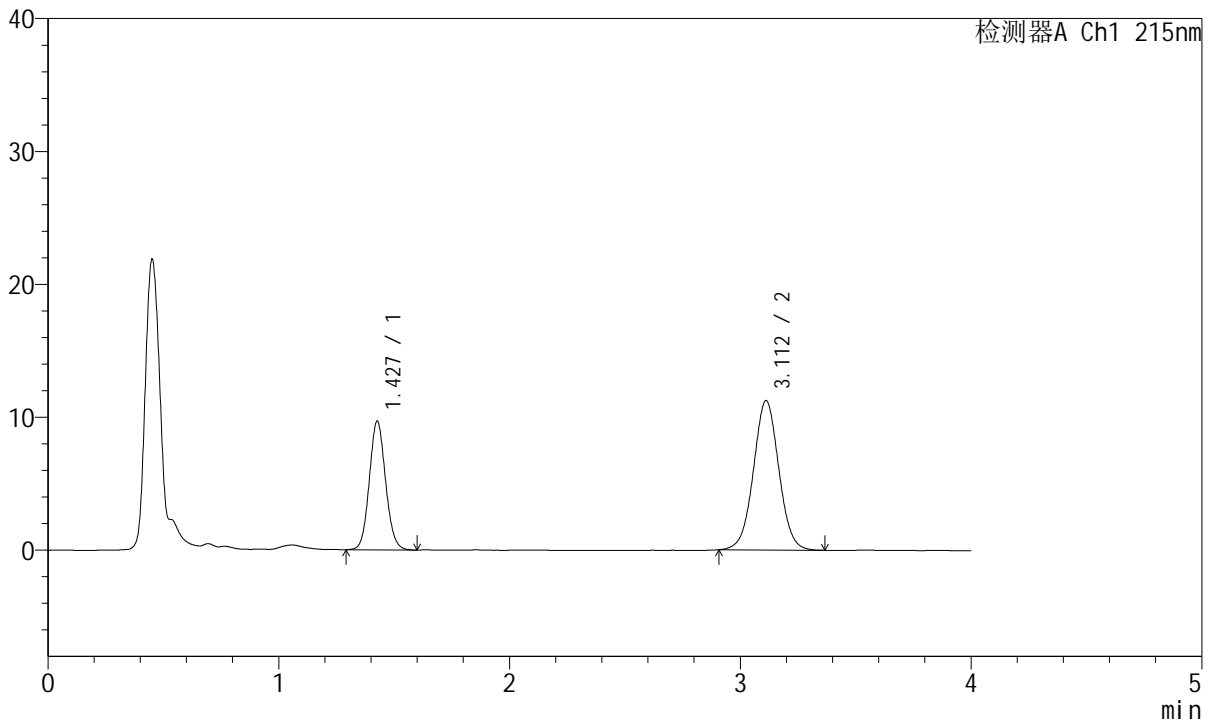
# J468

## <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 - 31-82/31-5861-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:11:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.427 | 47416  | 35.511  | 9639  | 1978       | 1.090 | --       |
| 2  | 3.112 | 86110  | 64.489  | 11237 | 3861       | 1.023 | 10.256   |
| 总计 |       | 133526 | 100.000 | 20876 |            |       |          |

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



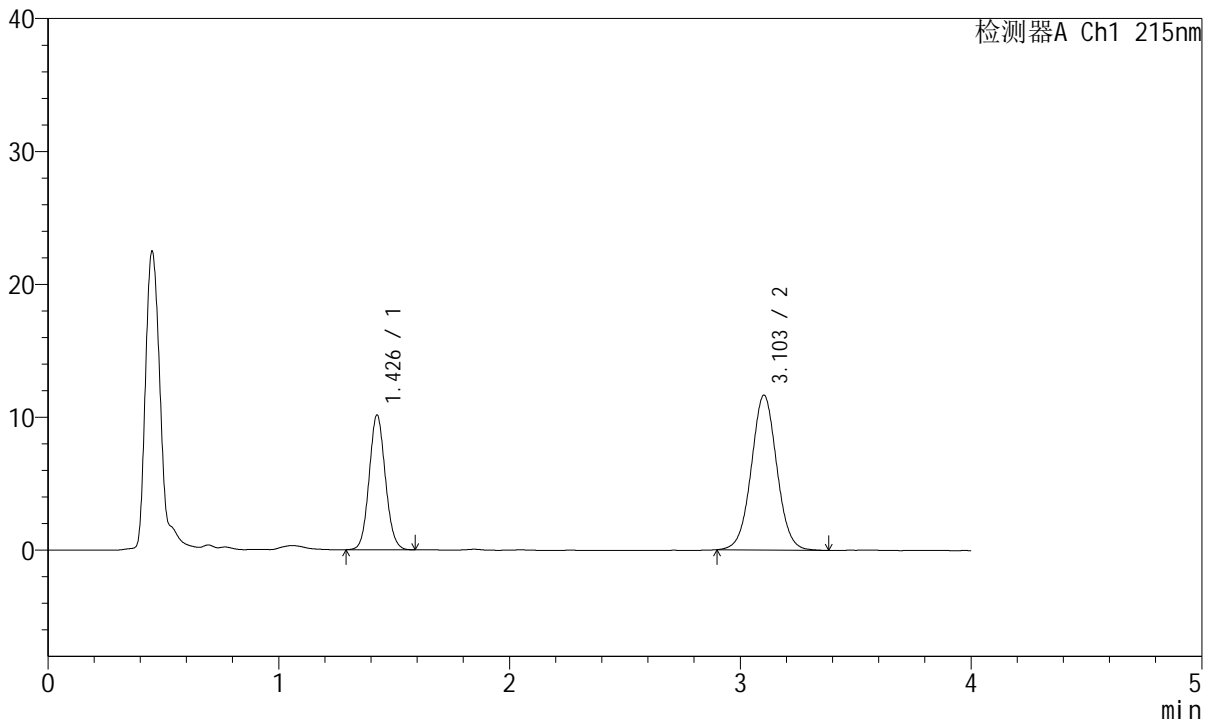
# J468

## <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 - 31-82/31-5862-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:16:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.426 | 49496  | 35.578  | 10061 | 1984       | 1.088 | --       |
| 2  | 3.103 | 89624  | 64.422  | 11644 | 3829       | 1.031 | 10.206   |
| 总计 |       | 139120 | 100.000 | 21705 |            |       |          |

图12 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



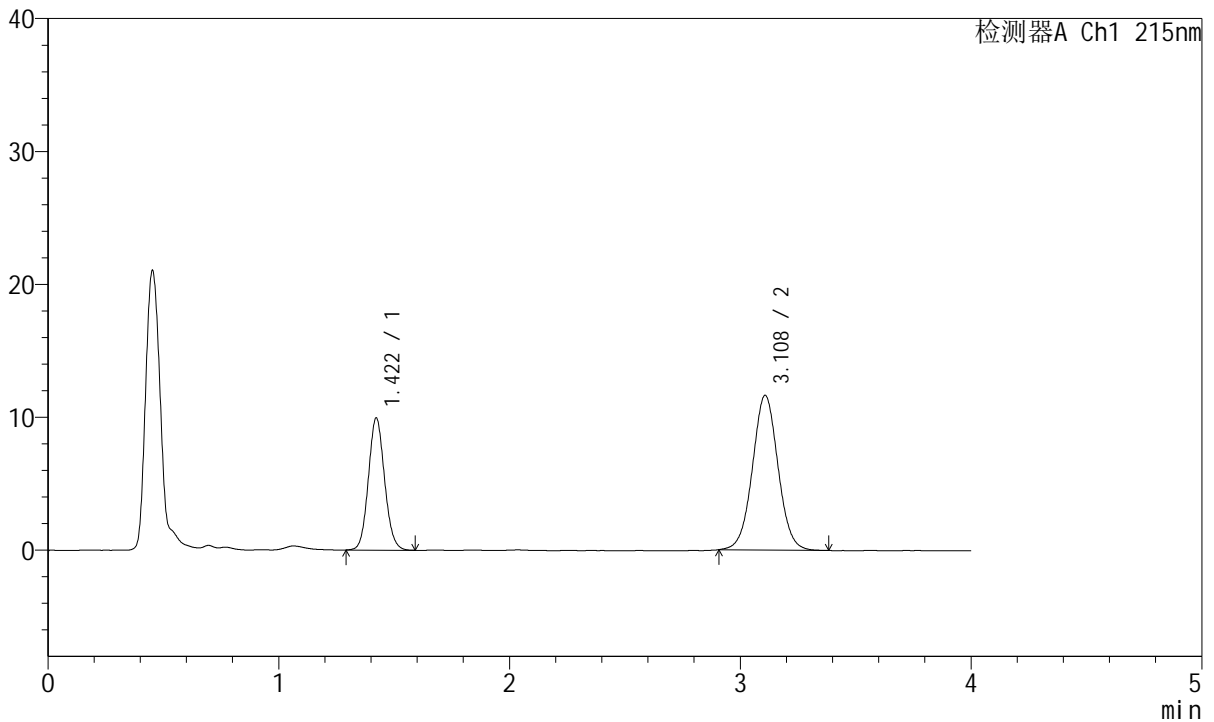
# J468

## <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 - 31-82/31-5863-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:20:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.422 | 48446  | 35.054  | 9950  | 1985       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.108 | 89757  | 64.946  | 11629 | 3816       | 1.029 | 10.247   |
| 总计 |       | 138203 | 100.000 | 21579 |            |       |          |

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



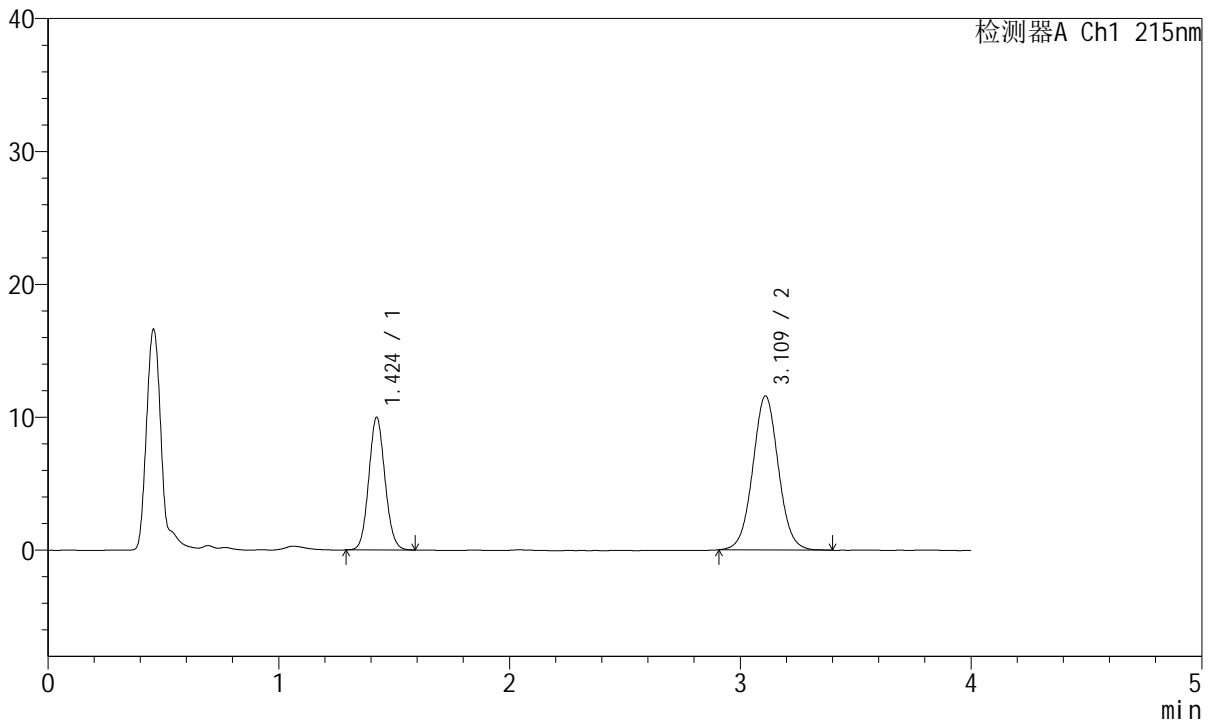
# J468

## <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 - 31-82/31-5864-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:24:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.424 | 48657  | 35.222  | 9953  | 1971       | 1.090 | --       |
| 2  | 3.109 | 89485  | 64.778  | 11555 | 3815       | 1.038 | 10.223   |
| 总计 |       | 138143 | 100.000 | 21508 |            |       |          |

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



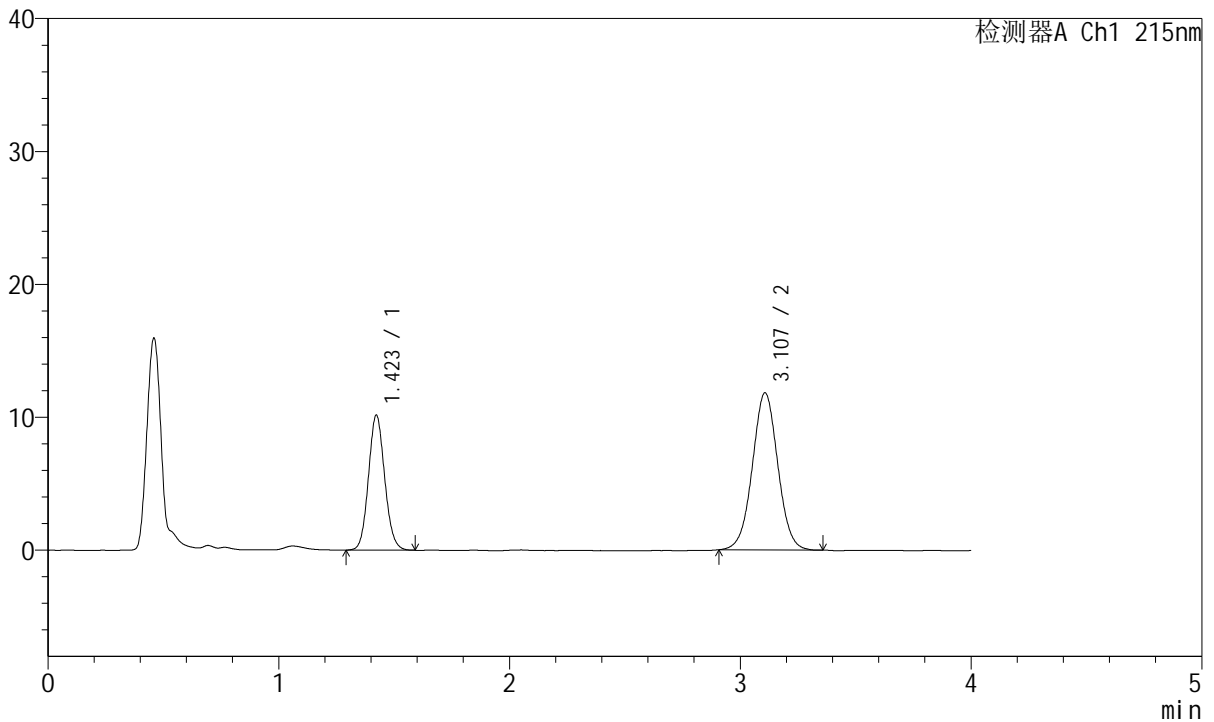
# J468

## <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 - 31-82/31-5865-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:29:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.423 | 49612  | 35.365  | 10162 | 1976       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.107 | 90673  | 64.635  | 11817 | 3836       | 1.022 | 10.249   |
| 总计 |       | 140285 | 100.000 | 21979 |            |       |          |

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



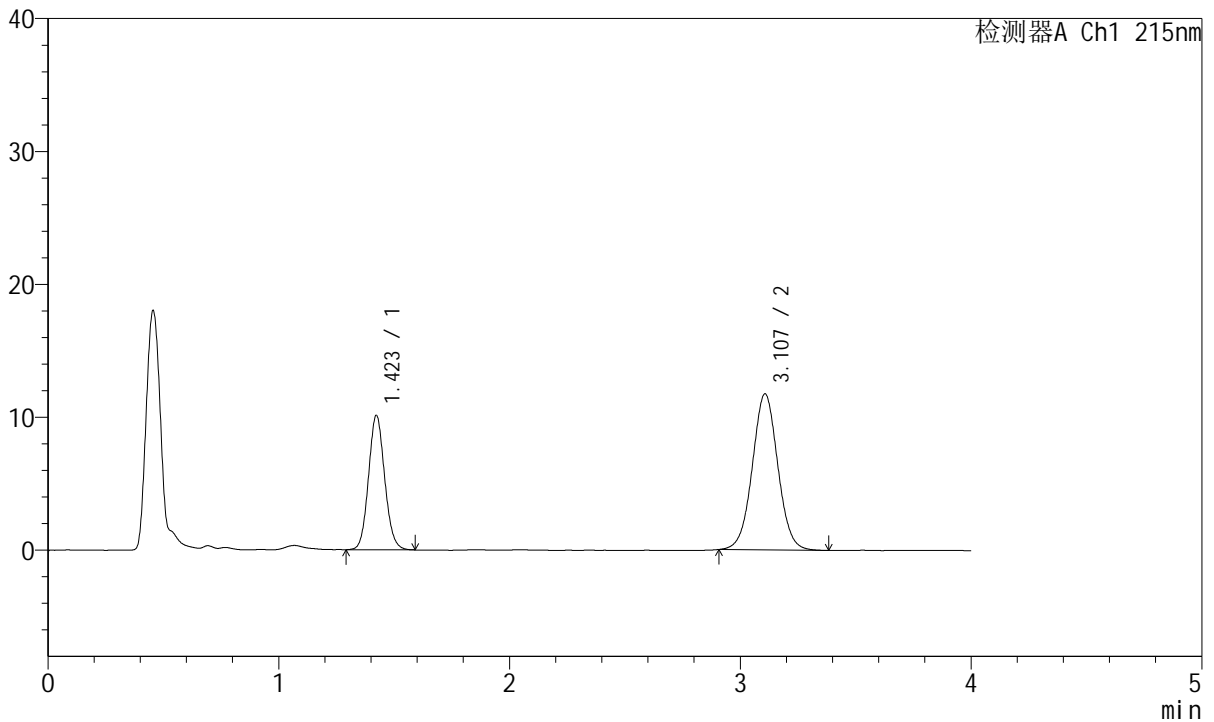
# J468

## <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 - 31-82/31-5866-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:33:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.423 | 49196  | 35.254  | 10111 | 1991       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.107 | 90351  | 64.746  | 11735 | 3821       | 1.029 | 10.250   |
| 总计 |       | 139547 | 100.000 | 21845 |            |       |          |

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



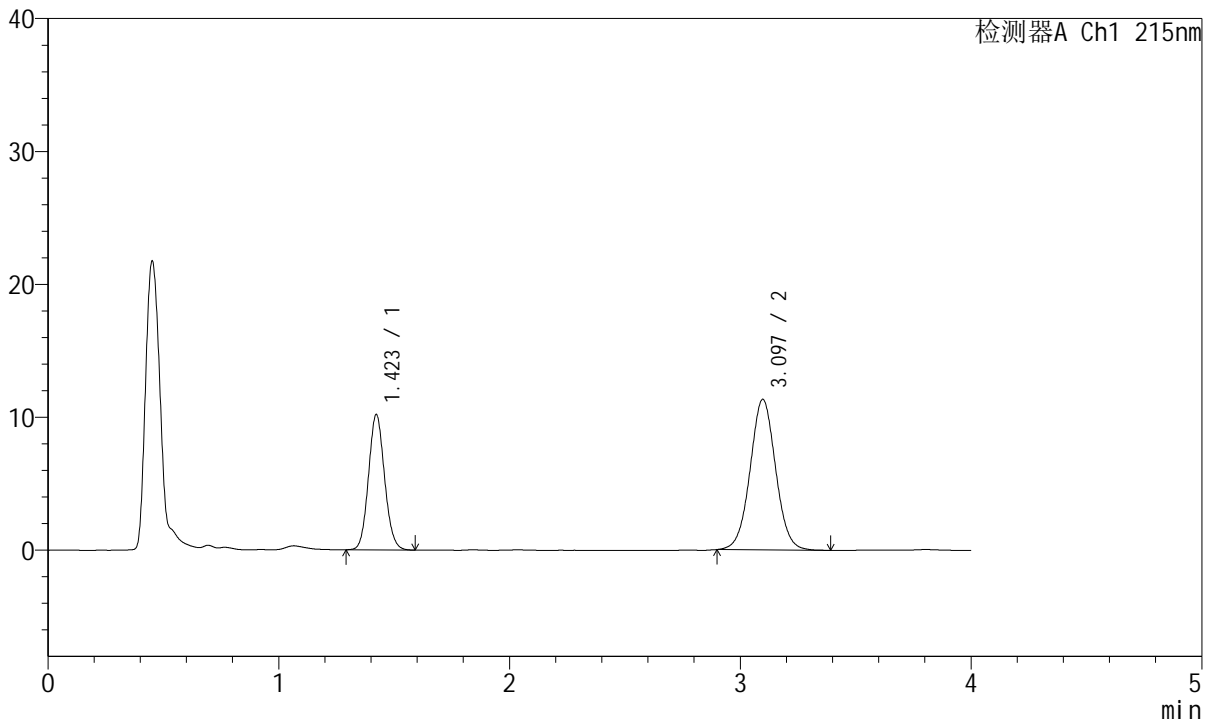
# J468

## <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 - 31-82/31-5867-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:37:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.423 | 49344  | 36.128  | 10188 | 2006       | 1.098 | --       |
| 2  | 3.097 | 87235  | 63.872  | 11332 | 3802       | 1.029 | 10.213   |
| 总计 |       | 136579 | 100.000 | 21520 |            |       |          |

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



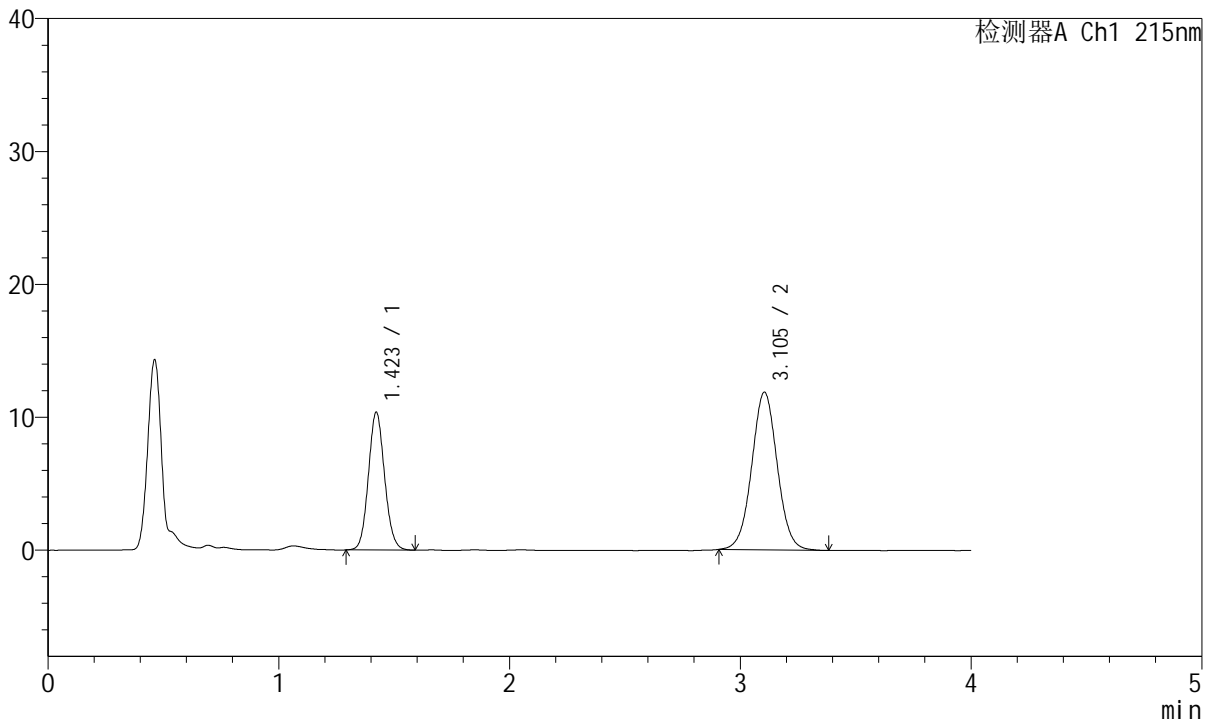
# J468

## <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 - 31-82/31-5868-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:42:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.423 | 50442  | 35.600  | 10370 | 1987       | 1.093 | --       |
| 2  | 3.105 | 91248  | 64.400  | 11872 | 3836       | 1.029 | 10.252   |
| 总计 |       | 141690 | 100.000 | 22241 |            |       |          |

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



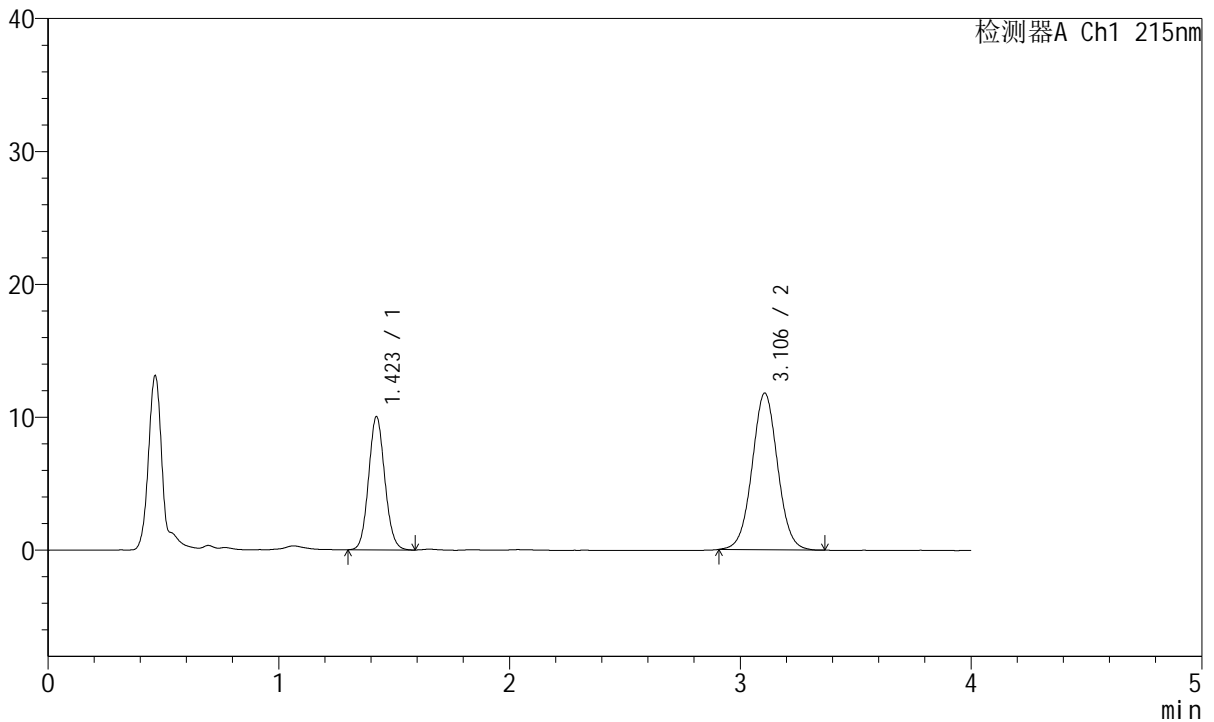
# J468

## <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 - 31-82/31-5869-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:46:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.423 | 48815  | 35.025  | 10016 | 1980       | 1.094 | --       |
| 2  | 3.106 | 90557  | 64.975  | 11791 | 3836       | 1.031 | 10.243   |
| 总计 |       | 139372 | 100.000 | 21807 |            |       |          |

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



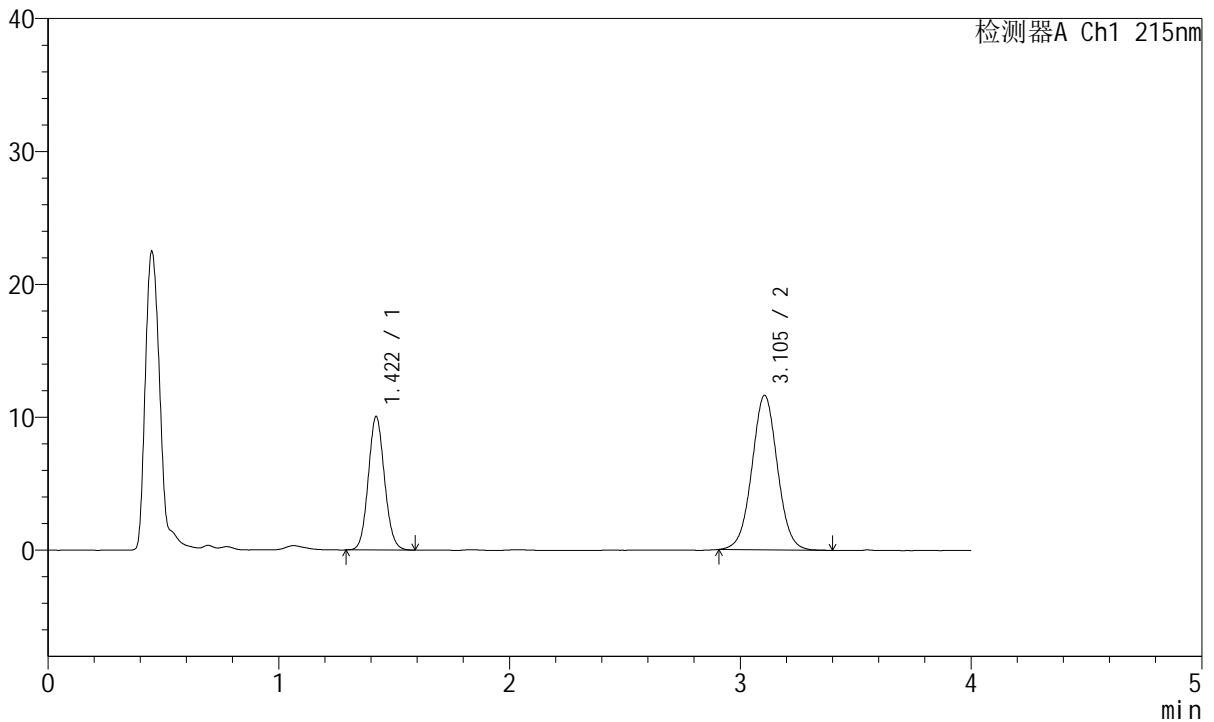
# J468

## <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 - 31-82/31-5870-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:51:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.422 | 48982  | 35.372  | 10048 | 1976       | 1.092 | --       |
| 2  | 3.105 | 89494  | 64.628  | 11632 | 3827       | 1.028 | 10.241   |
| 总计 |       | 138476 | 100.000 | 21680 |            |       |          |

图20 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



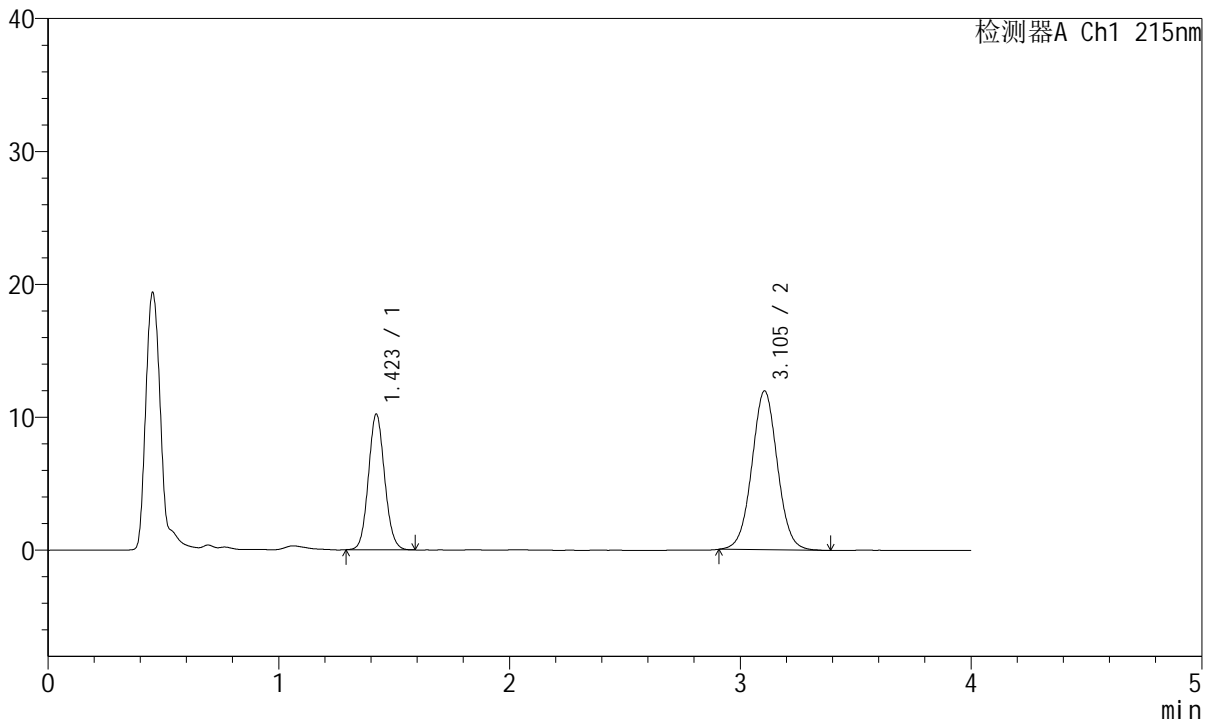
# J468

## <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 - 31-82/31-5871-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:55:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.423 | 49740  | 35.084  | 10212 | 1978       | 1.091 | --       |
| 2  | 3.105 | 92033  | 64.916  | 11957 | 3827       | 1.031 | 10.236   |
| 总计 |       | 141773 | 100.000 | 22170 |            |       |          |

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



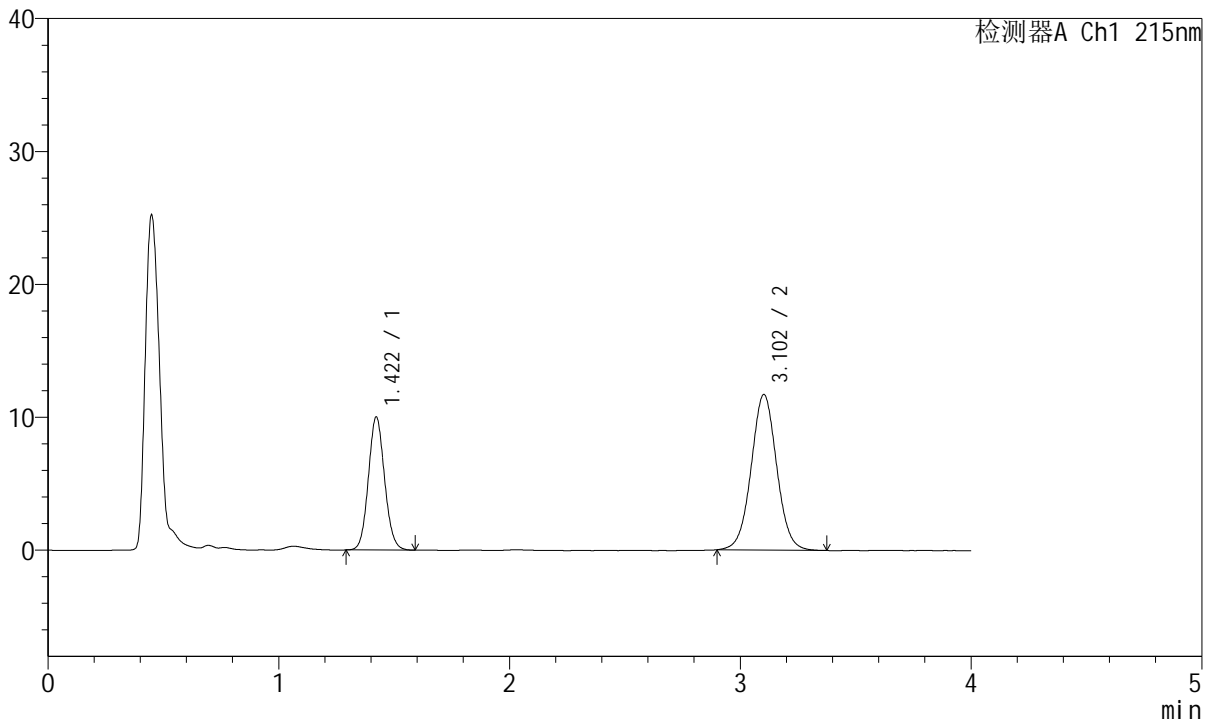
# J468

## <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 - 31-82/31-5872-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 12:59:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.422 | 48766  | 35.127  | 10015 | 1982       | 1.090 | --       |
| 2  | 3.102 | 90061  | 64.873  | 11692 | 3833       | 1.030 | 10.235   |
| 总计 |       | 138827 | 100.000 | 21707 |            |       |          |

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



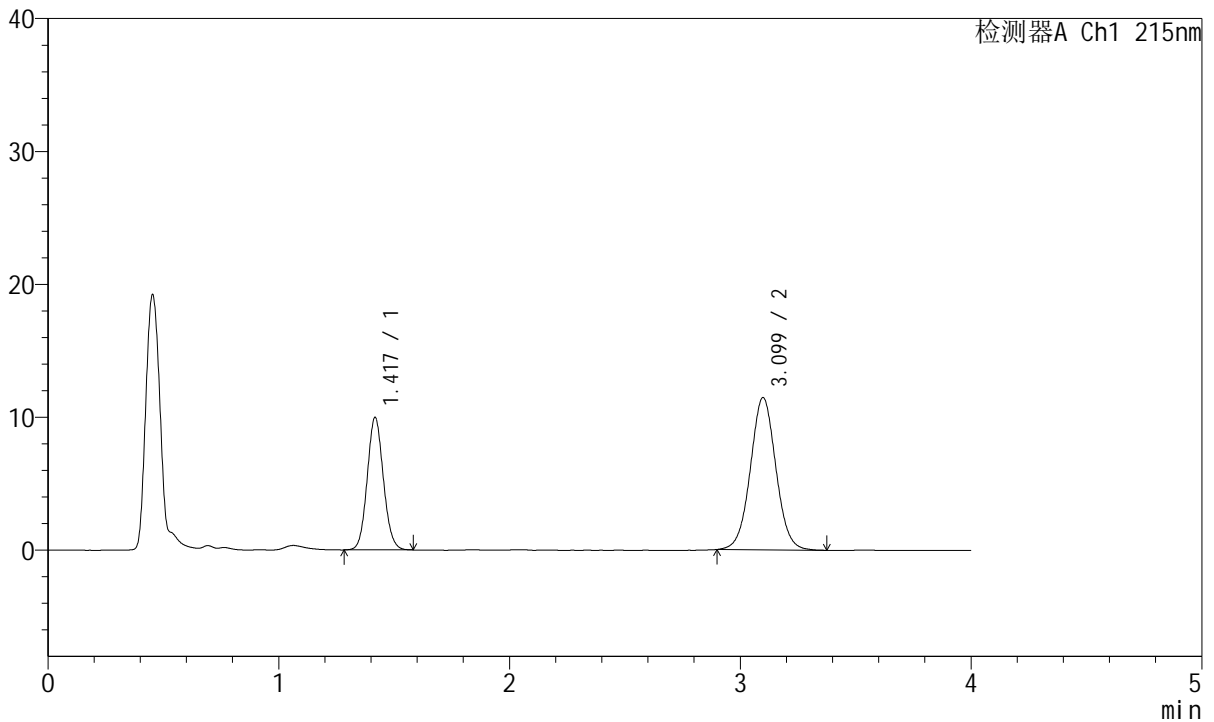
# J468

## <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 - 31-82/31-5873-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:04:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 48533  | 35.498  | 9893  | 1963       | 1.089 | --       |
| 2  | 3.099 | 88186  | 64.502  | 11459 | 3810       | 1.032 | 10.228   |
| 总计 |       | 136719 | 100.000 | 21351 |            |       |          |

图23 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



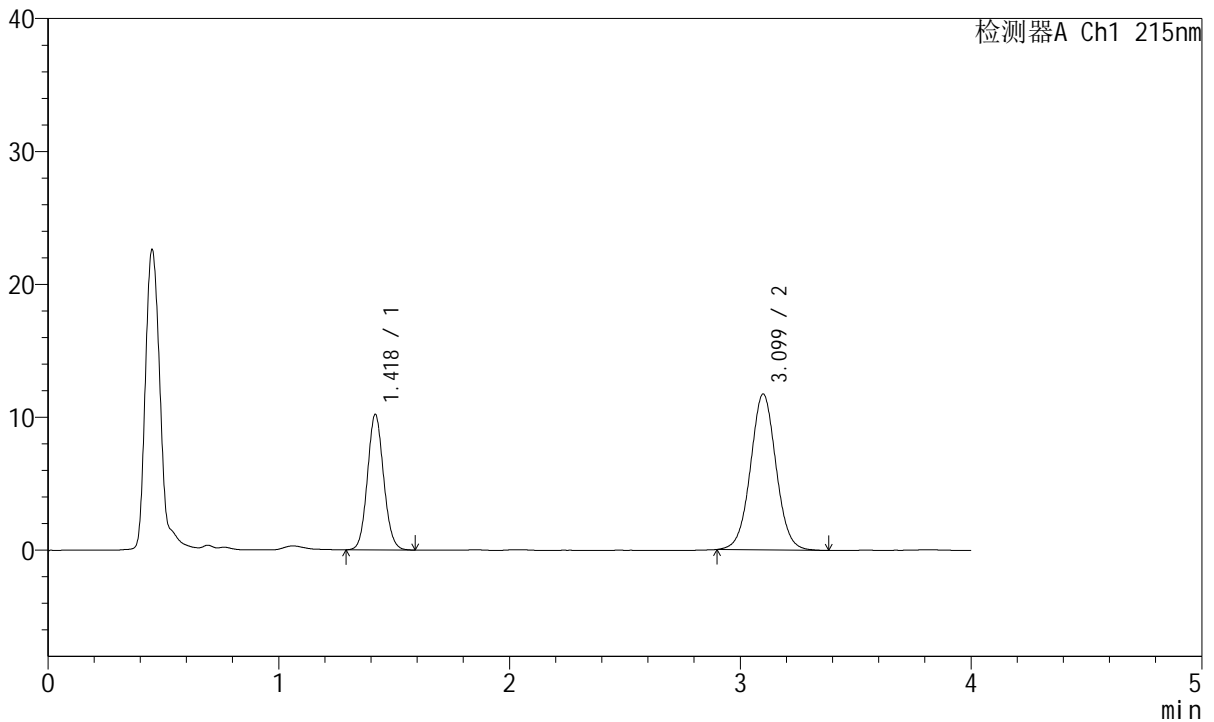
# J468

## <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 - 31-82/31-5874-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:08:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 49701  | 35.455  | 10140 | 1964       | 1.090 | --       |
| 2  | 3.099 | 90479  | 64.545  | 11723 | 3804       | 1.030 | 10.217   |
| 总计 |       | 140180 | 100.000 | 21863 |            |       |          |

图24 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



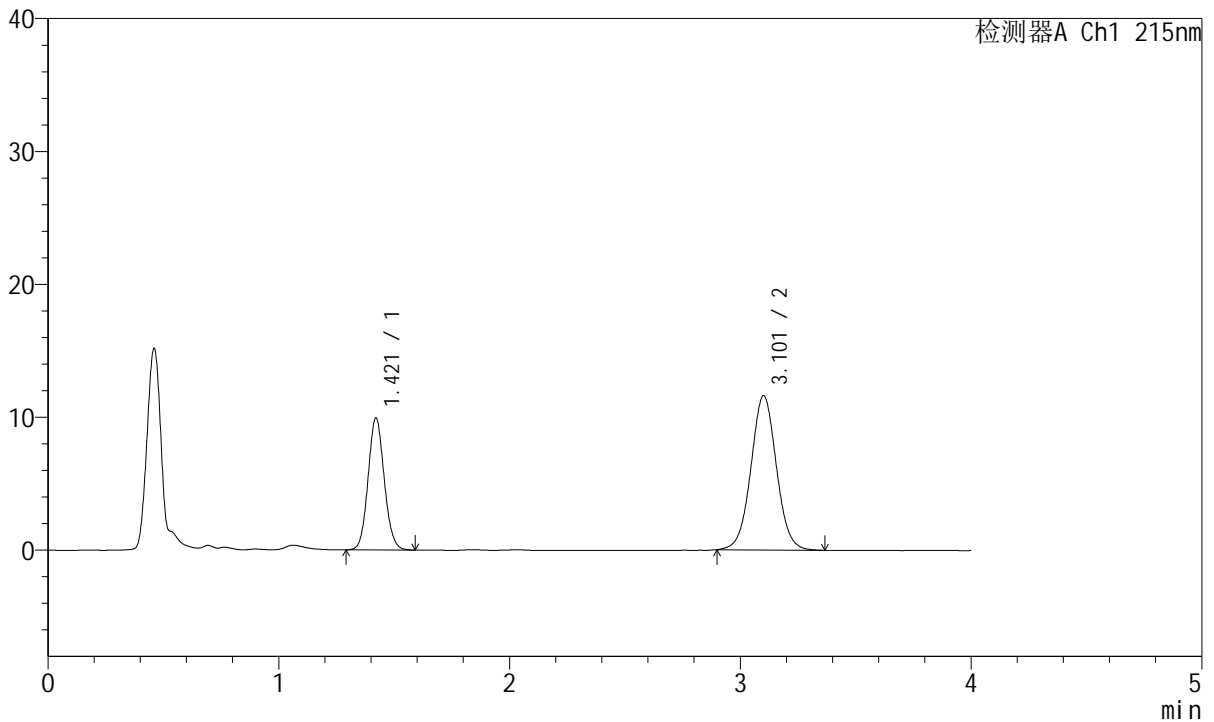
# J468

## <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 - 31-82/31-5875-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:13:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 48323  | 35.107  | 9938  | 1987       | 1.096 | --       |
| 2  | 3.101 | 89320  | 64.893  | 11578 | 3830       | 1.031 | 10.245   |
| 总计 |       | 137643 | 100.000 | 21516 |            |       |          |

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



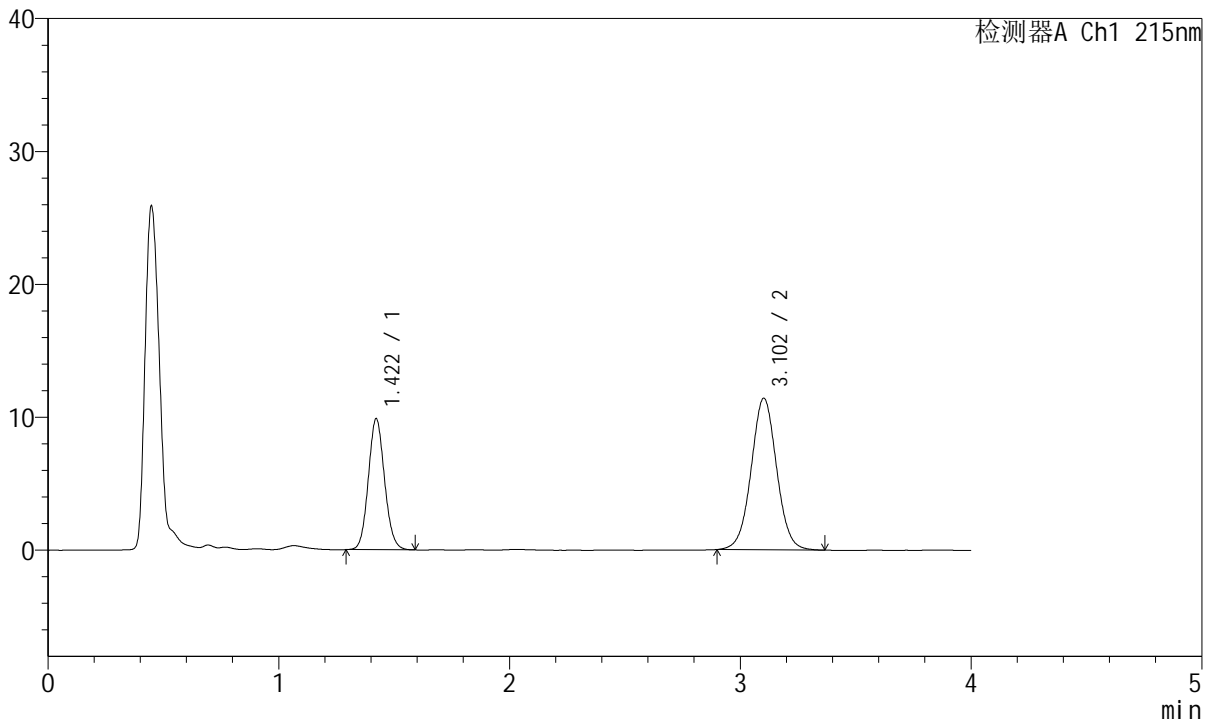
# J468

## <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 - 31-82/31-5876-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.422 | 48125  | 35.473  | 9862  | 1976       | 1.096 | --       |
| 2  | 3.102 | 87543  | 64.527  | 11390 | 3851       | 1.028 | 10.245   |
| 总计 |       | 135668 | 100.000 | 21252 |            |       |          |

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



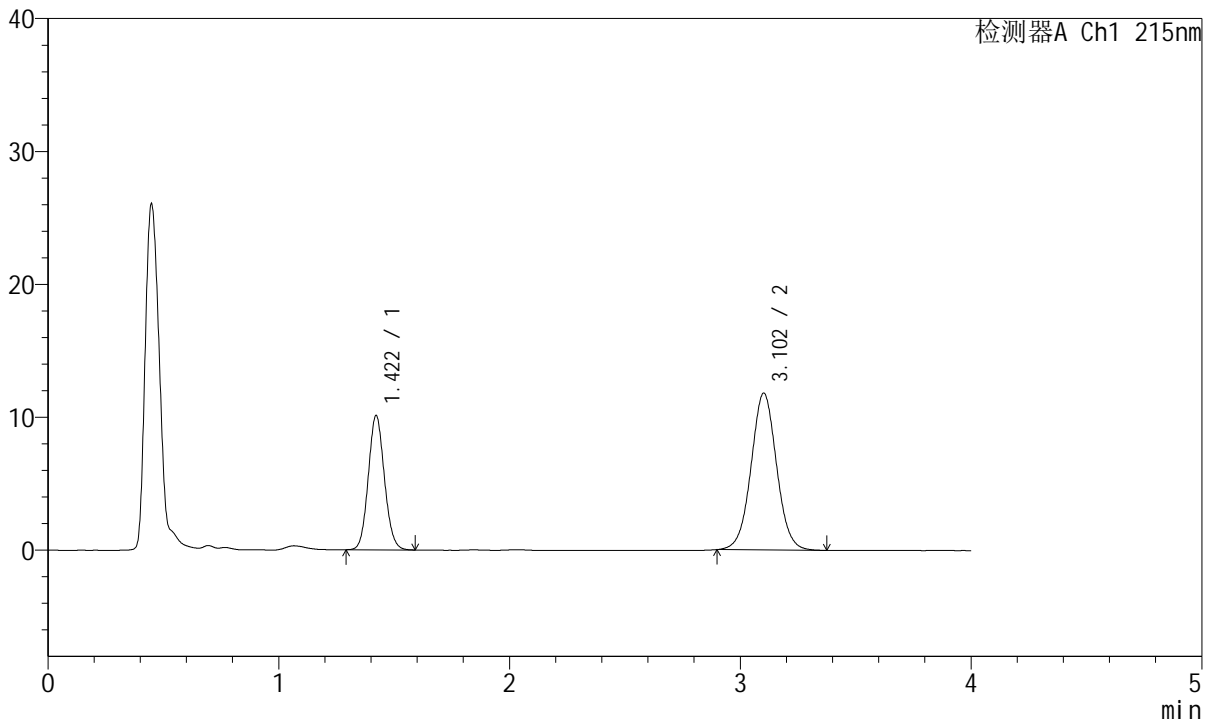
# J468

## <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 - 31-82/31-5877-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:21:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.422 | 49072  | 35.106  | 10112 | 1985       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.102 | 90710  | 64.894  | 11774 | 3823       | 1.031 | 10.233   |
| 总计 |       | 139782 | 100.000 | 21886 |            |       |          |

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



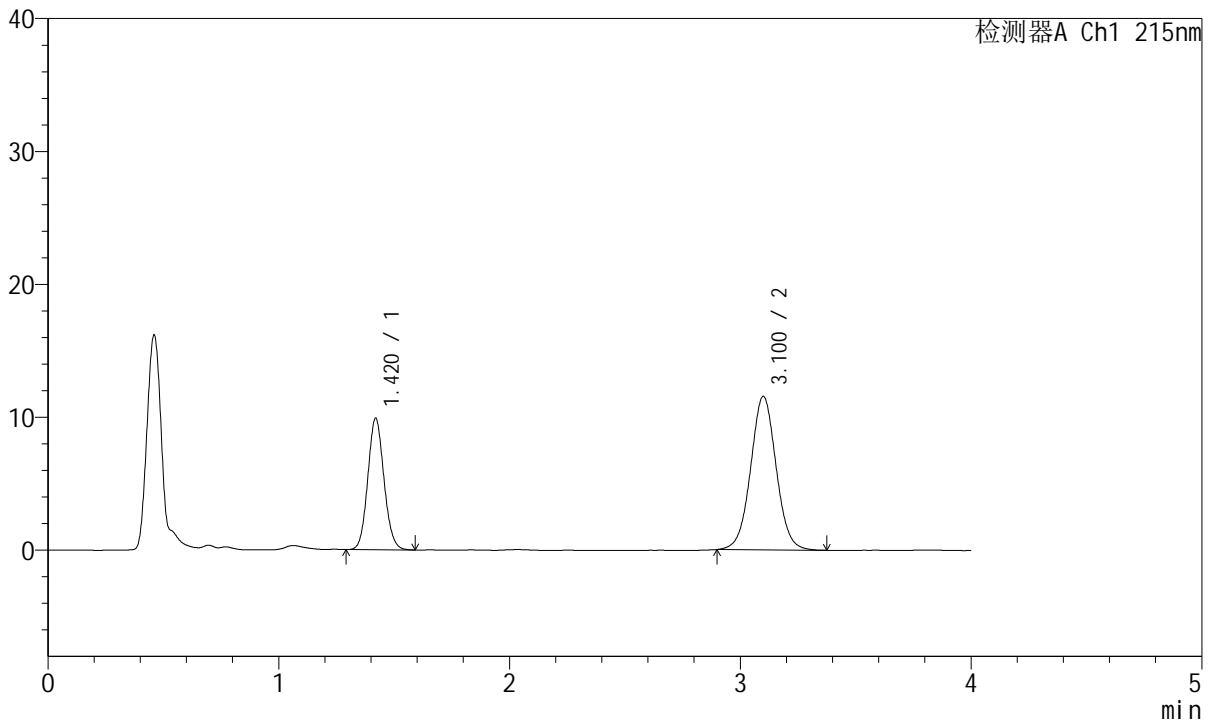
# J468

## <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 - 31-82/31-5878-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:26:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.420 | 48216  | 35.164  | 9884  | 1972       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.100 | 88901  | 64.836  | 11536 | 3825       | 1.032 | 10.232   |
| 总计 |       | 137117 | 100.000 | 21419 |            |       |          |

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



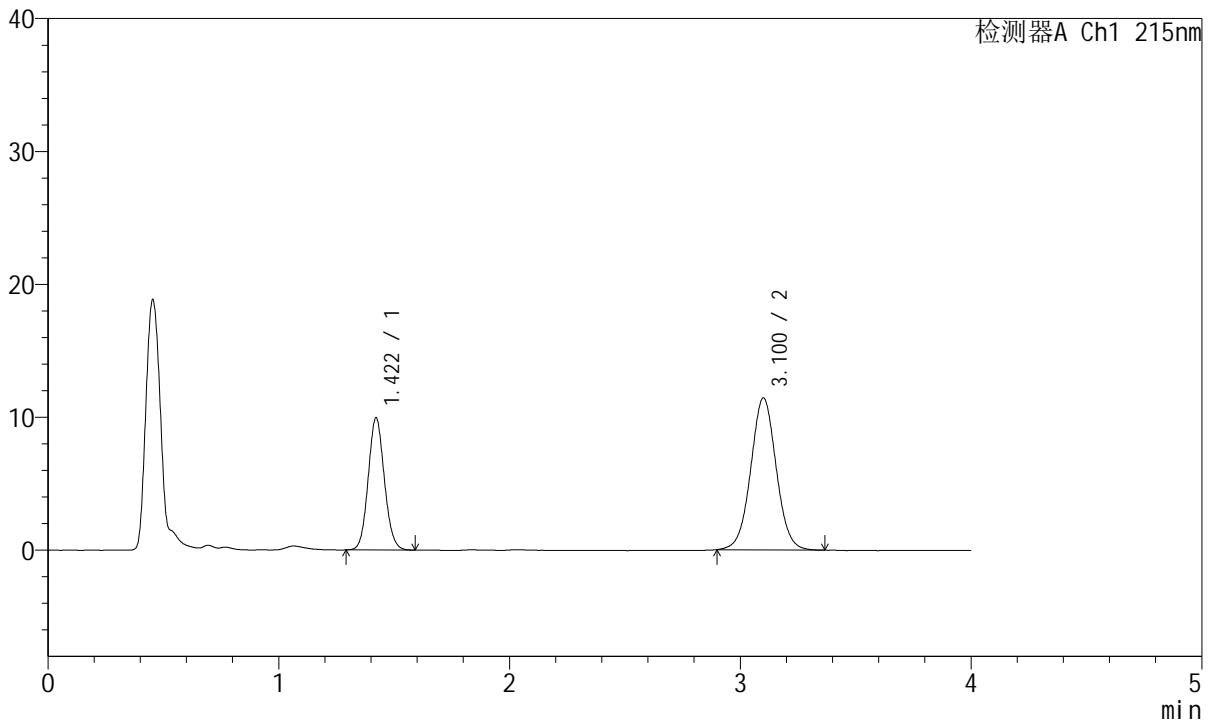
# J468

## <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 - 31-82/31-5879-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:30:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.422 | 48378  | 35.522  | 9947  | 1978       | 1.093 | --       |
| 2  | 3.100 | 87814  | 64.478  | 11410 | 3828       | 1.028 | 10.226   |
| 总计 |       | 136192 | 100.000 | 21357 |            |       |          |

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



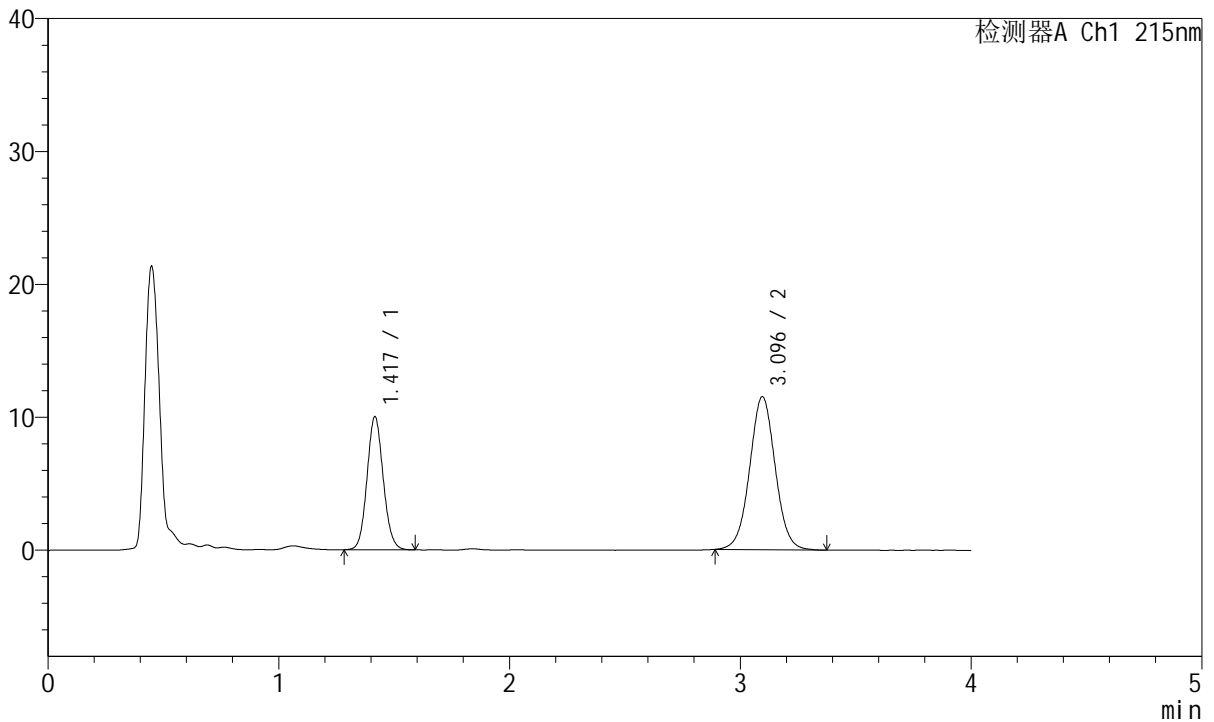
# J468

## <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 - 31-82/31-5880-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:34:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 48825  | 35.496  | 9969  | 1964       | 1.094 | --       |
| 2  | 3.096 | 88726  | 64.504  | 11518 | 3803       | 1.028 | 10.218   |
| 总计 |       | 137551 | 100.000 | 21487 |            |       |          |

图30 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



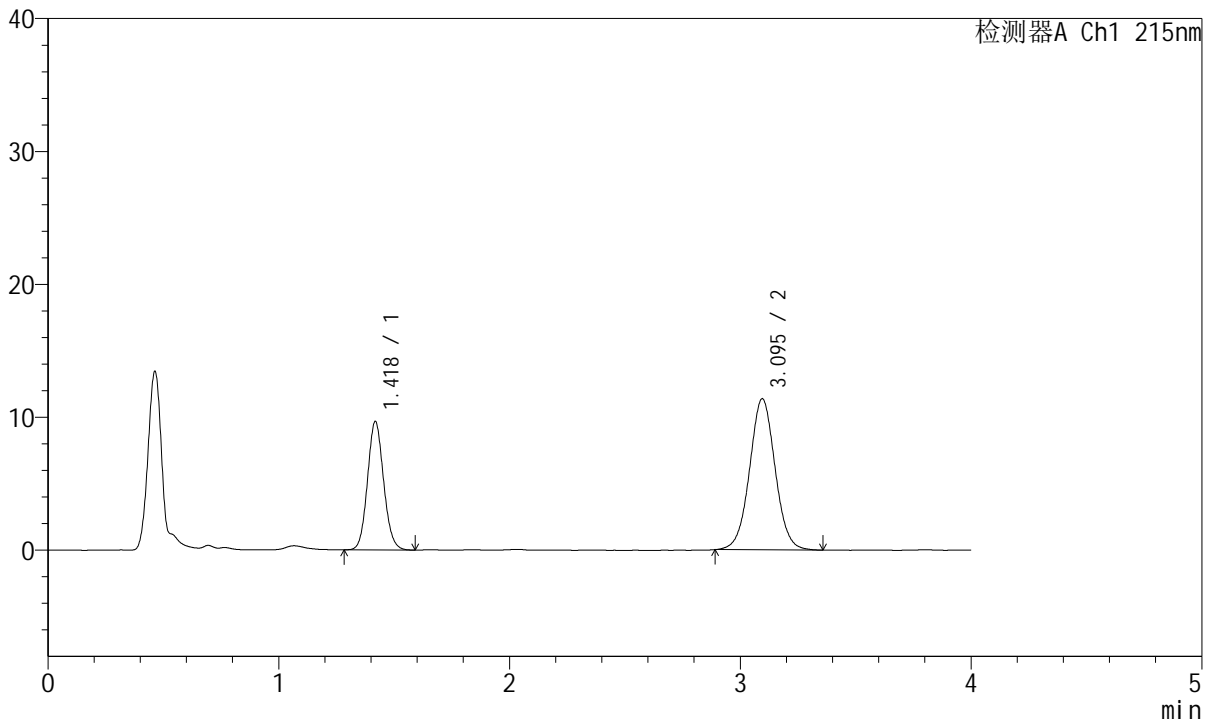
# J468

## <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 - 31-82/31-5881-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:39:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 46900  | 34.888  | 9617  | 1985       | 1.098 | --       |
| 2  | 3.095 | 87531  | 65.112  | 11367 | 3804       | 1.028 | 10.223   |
| 总计 |       | 134432 | 100.000 | 20984 |            |       |          |

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



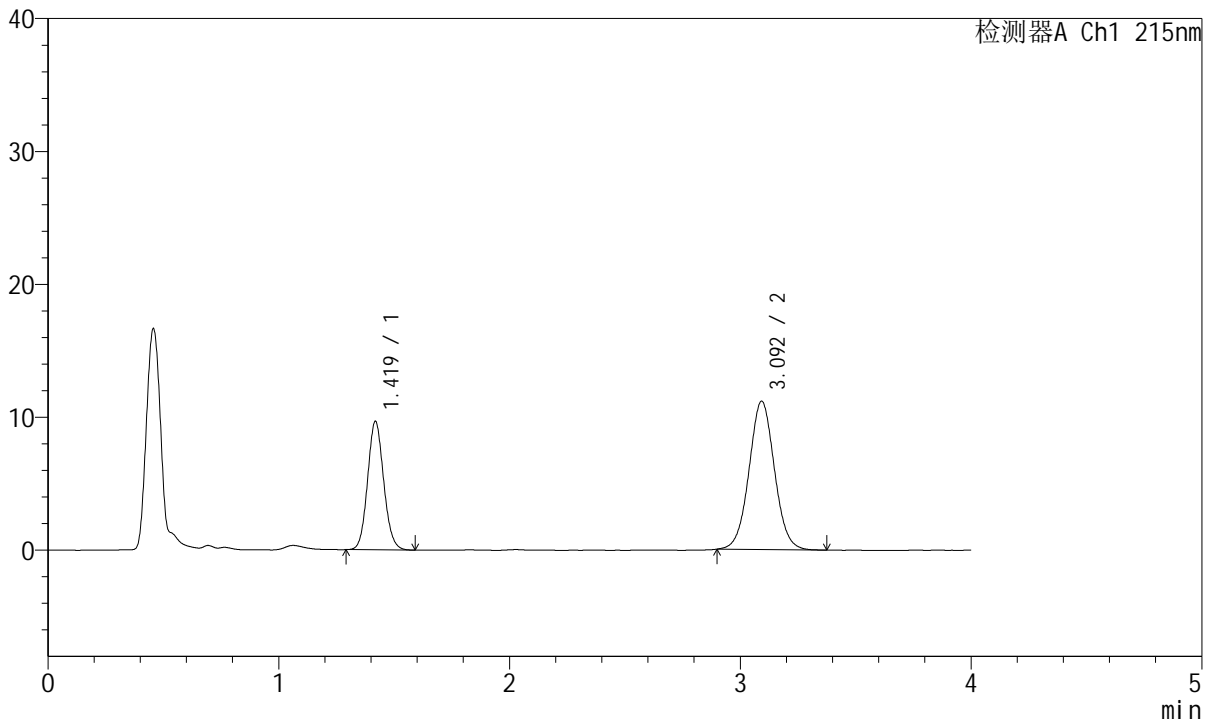
# J468

## <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 - 31-82/31-5882-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:43:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.419 | 46837  | 35.340  | 9627  | 1993       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.092 | 85694  | 64.660  | 11132 | 3813       | 1.037 | 10.223   |
| 总计 |       | 132531 | 100.000 | 20759 |            |       |          |

图32 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



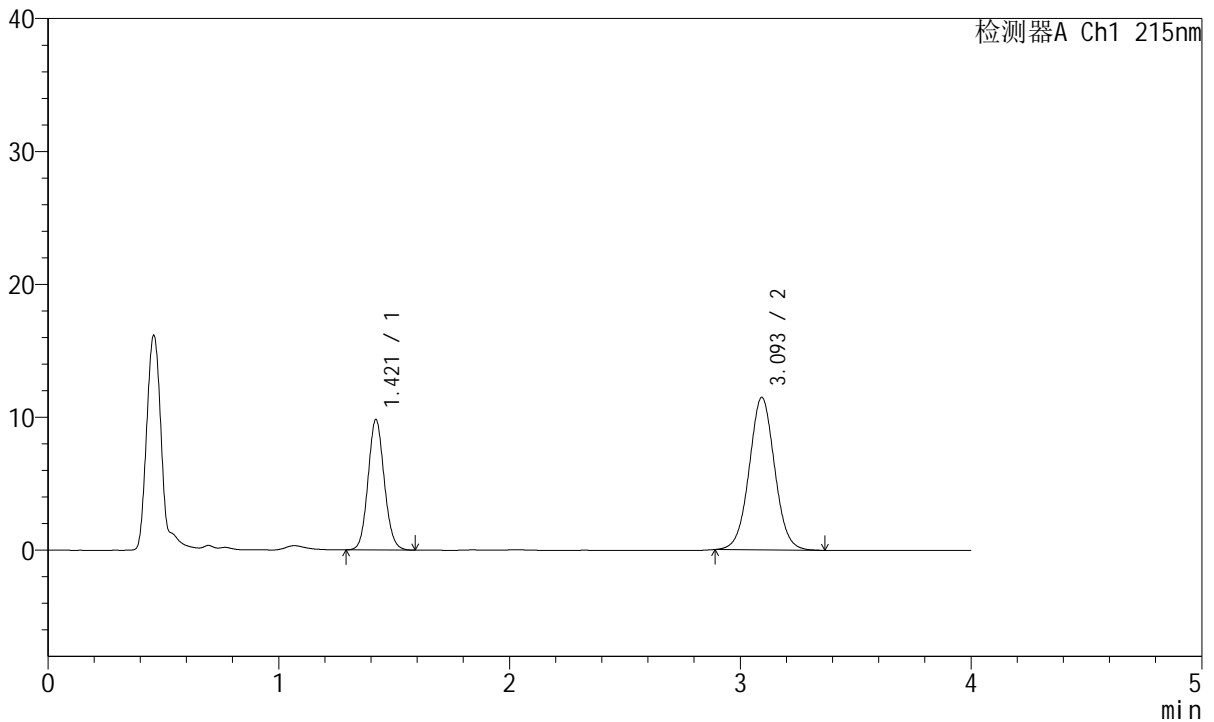
# J468

## <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 - 31-82/31-5883-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:48:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:53:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 47882  | 35.236  | 9824  | 1976       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.093 | 88008  | 64.764  | 11451 | 3806       | 1.031 | 10.183   |
| 总计 |       | 135890 | 100.000 | 21274 |            |       |          |

图33 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



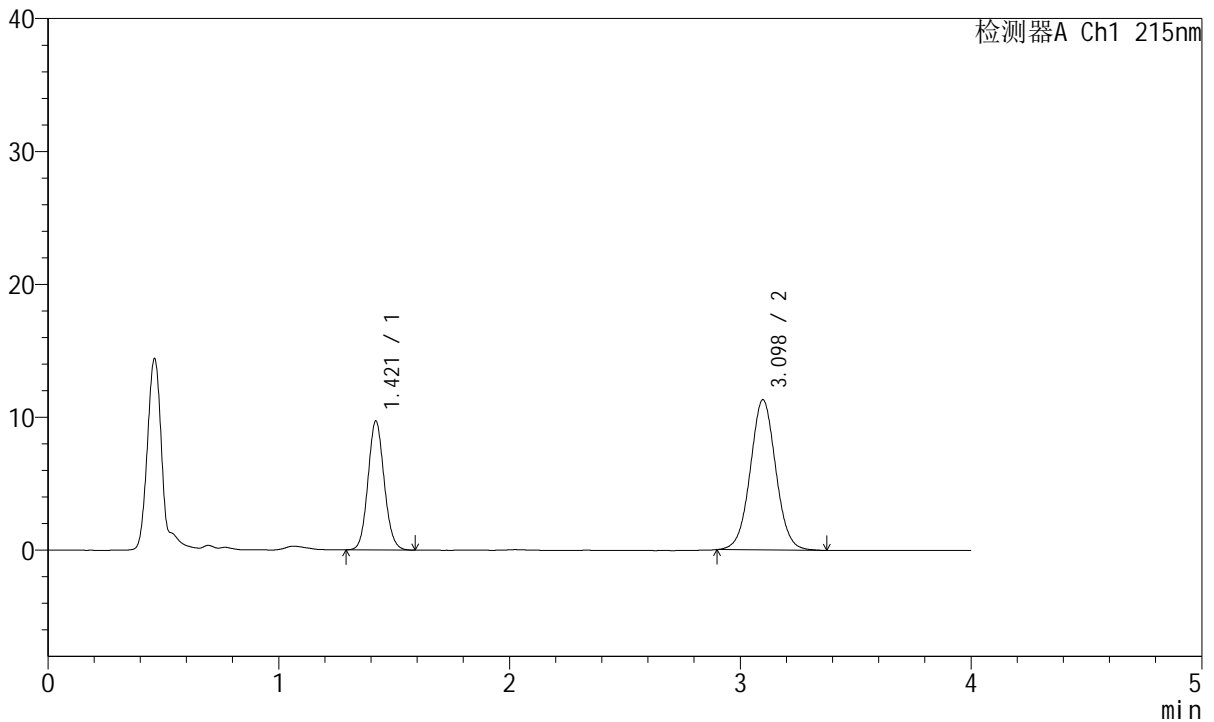
# J468

## <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 - 31-82/31-5884-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:52:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 47301  | 35.239  | 9705  | 1976       | 1.094 | --       |
| 2  | 3.098 | 86926  | 64.761  | 11305 | 3807       | 1.033 | 10.206   |
| 总计 |       | 134227 | 100.000 | 21010 |            |       |          |

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



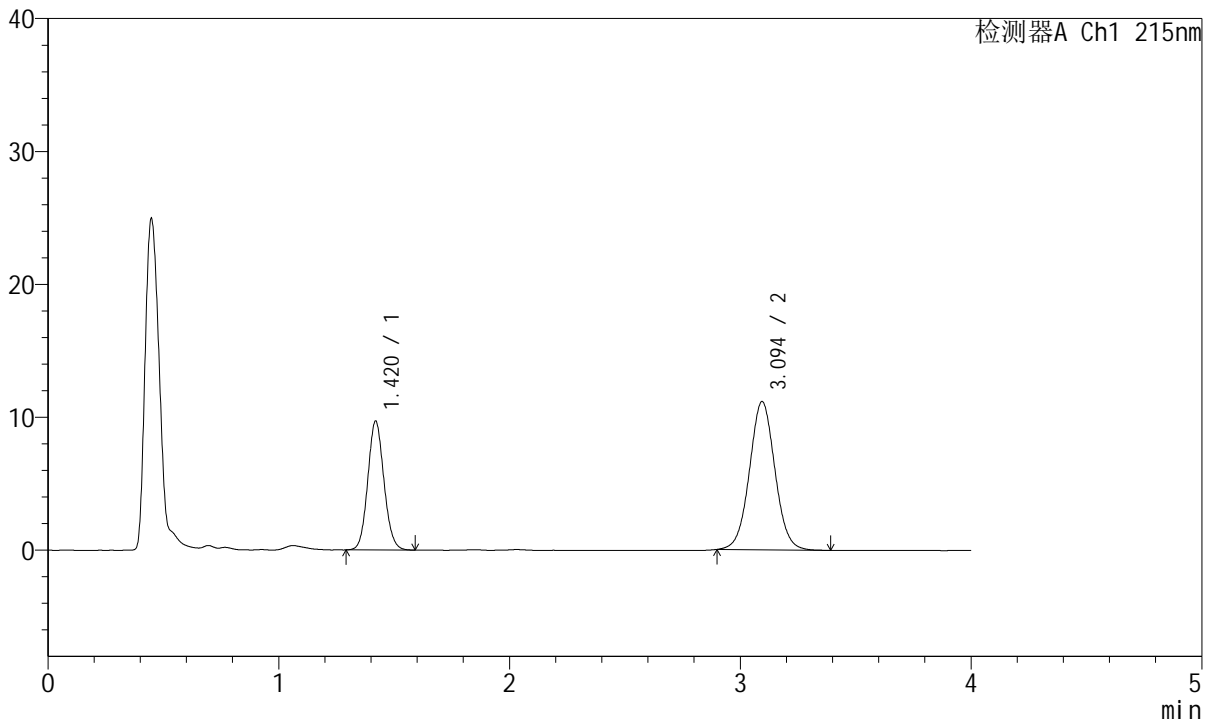
# J468

## <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 - 31-82/31-5885-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 13:56:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.420 | 47212  | 35.534  | 9684  | 1974       | 1.096 | --       |
| 2  | 3.094 | 85651  | 64.466  | 11150 | 3824       | 1.035 | 10.212   |
| 总计 |       | 132864 | 100.000 | 20833 |            |       |          |

图35 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



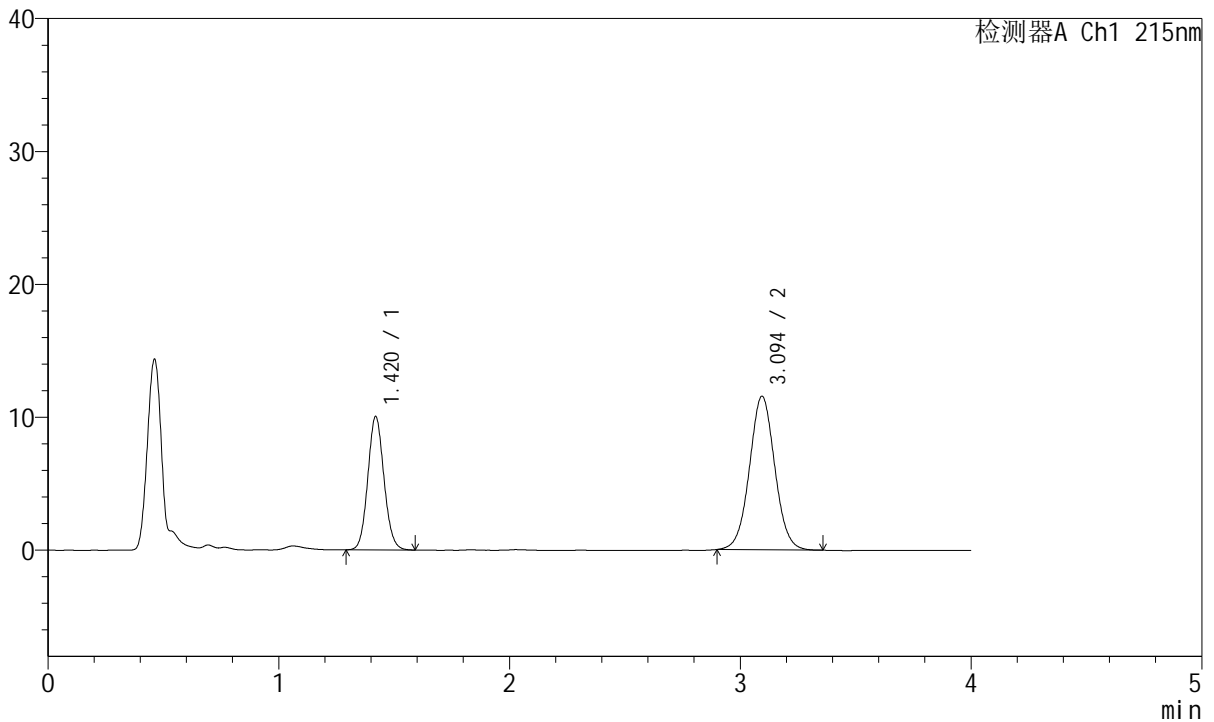
# J468

## <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 - 31-82/31-5886-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:01:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.420 | 48828  | 35.616  | 10032 | 1982       | 1.092 | --       |
| 2  | 3.094 | 88270  | 64.384  | 11546 | 3855       | 1.034 | 10.242   |
| 总计 |       | 137098 | 100.000 | 21578 |            |       |          |

图36 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



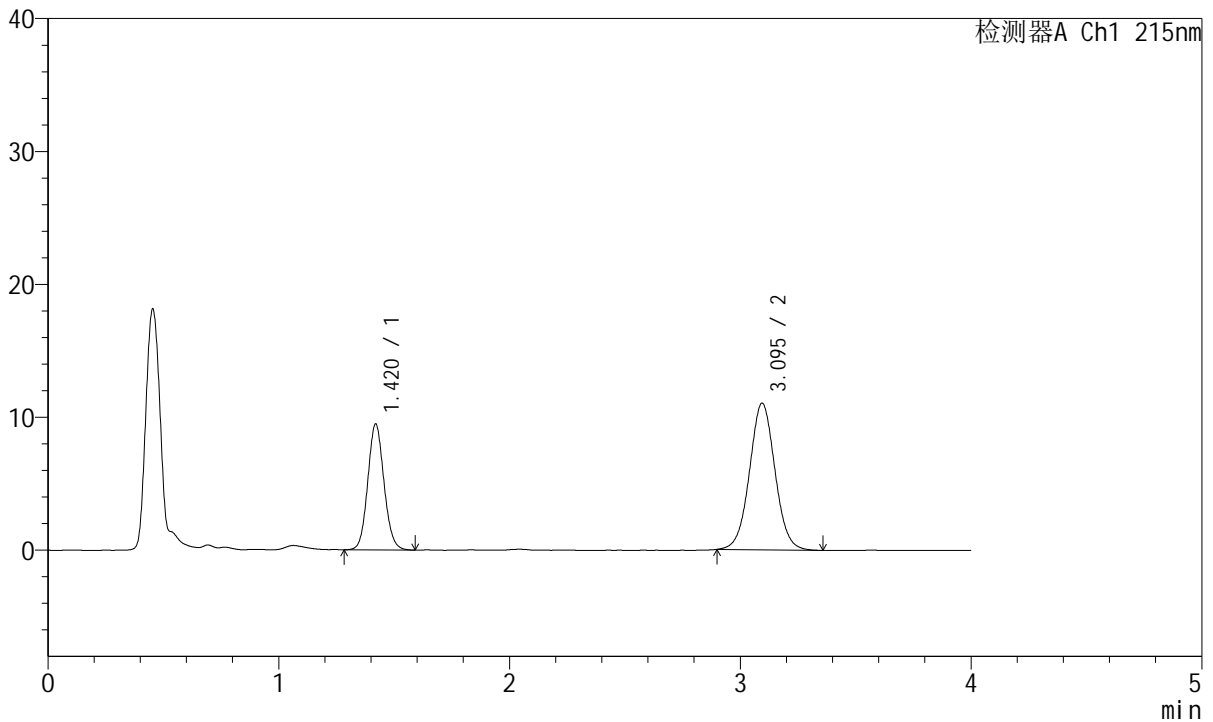
# J468

## <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 - 31-82/31-5887-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:05:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.420 | 46275  | 35.305  | 9466  | 1969       | 1.094 | --       |
| 2  | 3.095 | 84799  | 64.695  | 11031 | 3819       | 1.033 | 10.203   |
| 总计 |       | 131074 | 100.000 | 20497 |            |       |          |

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



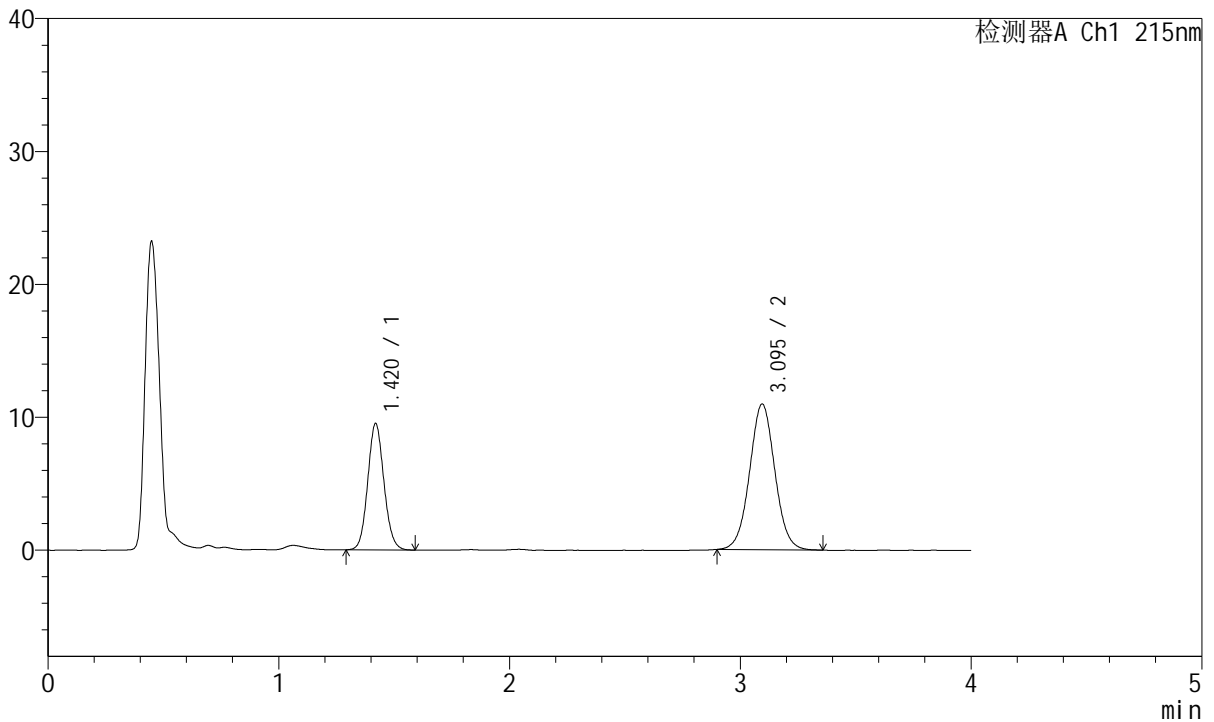
# J468

## <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 - 31-82/31-5888-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:09:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.420 | 46405  | 35.725  | 9504  | 1971       | 1.093 | --       |
| 2  | 3.095 | 83490  | 64.275  | 10962 | 3870       | 1.032 | 10.249   |
| 总计 |       | 129895 | 100.000 | 20465 |            |       |          |

图38 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



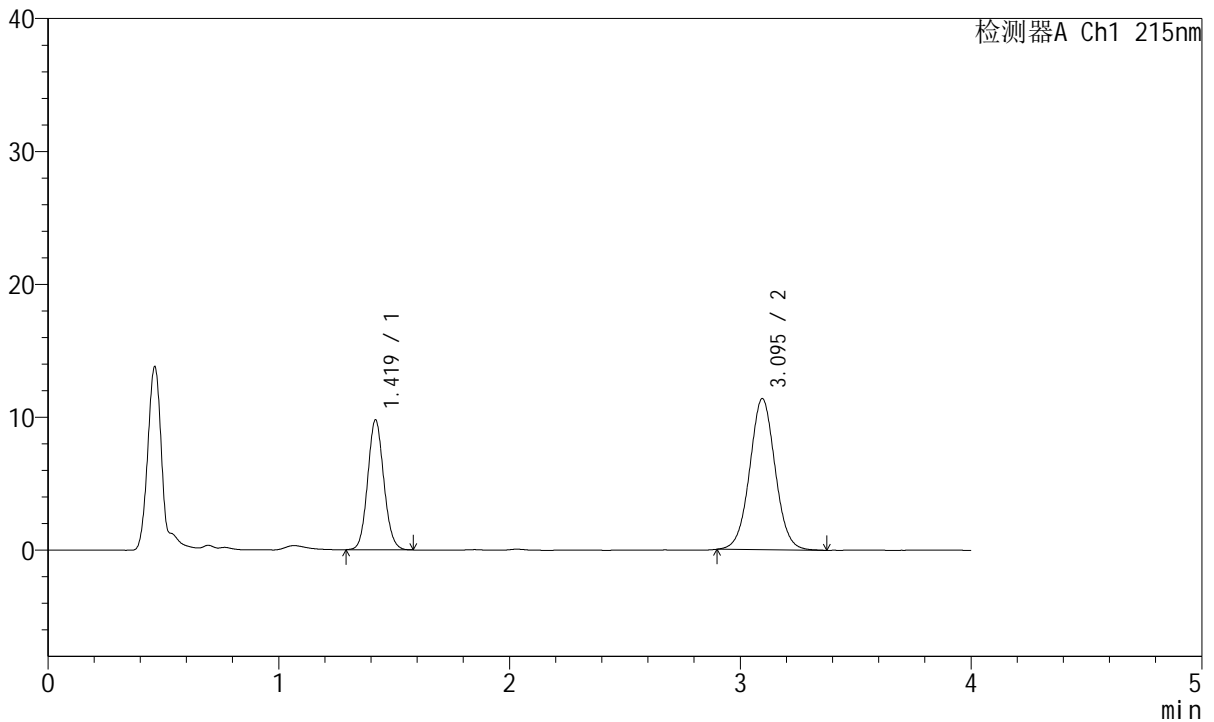
# J468

## <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 - 31-82/31-5889-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:14:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.419 | 47420  | 35.216  | 9746  | 1986       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.095 | 87233  | 64.784  | 11370 | 3826       | 1.032 | 10.234   |
| 总计 |       | 134653 | 100.000 | 21115 |            |       |          |

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



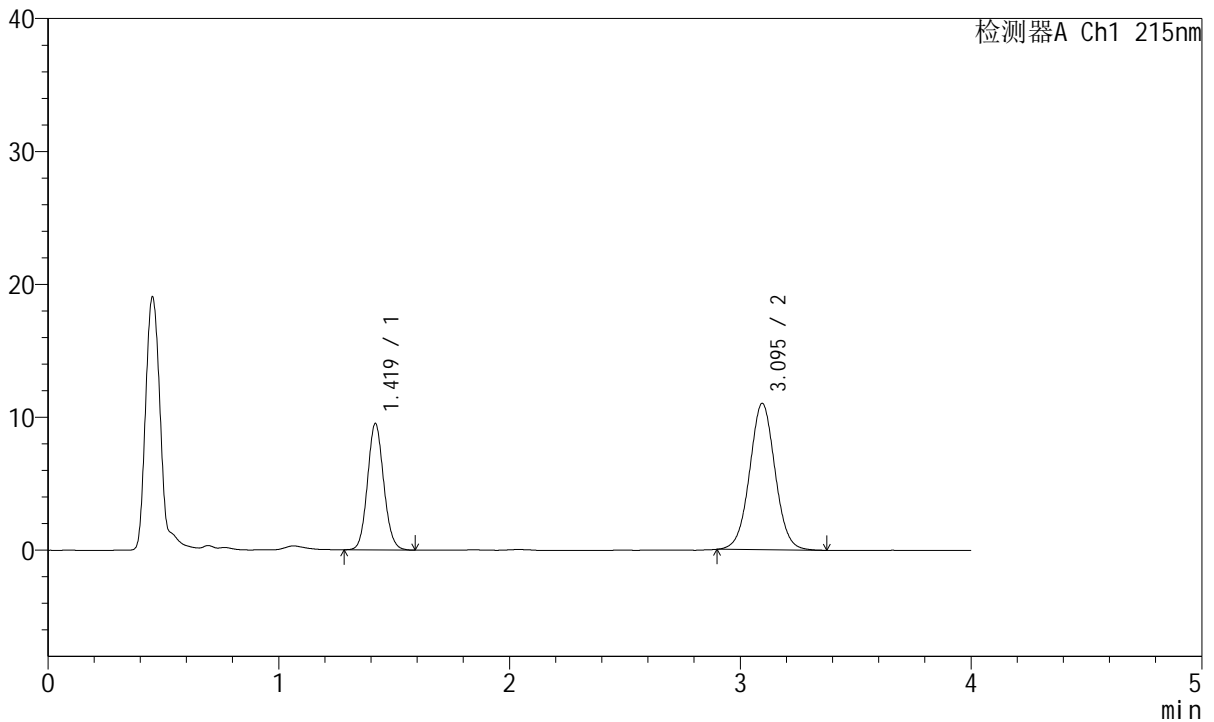
# J468

## <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 - 31-82/31-5890-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:18:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.419 | 46457  | 35.493  | 9475  | 1968       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.095 | 84434  | 64.507  | 11015 | 3822       | 1.029 | 10.218   |
| 总计 |       | 130890 | 100.000 | 20490 |            |       |          |

图40 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



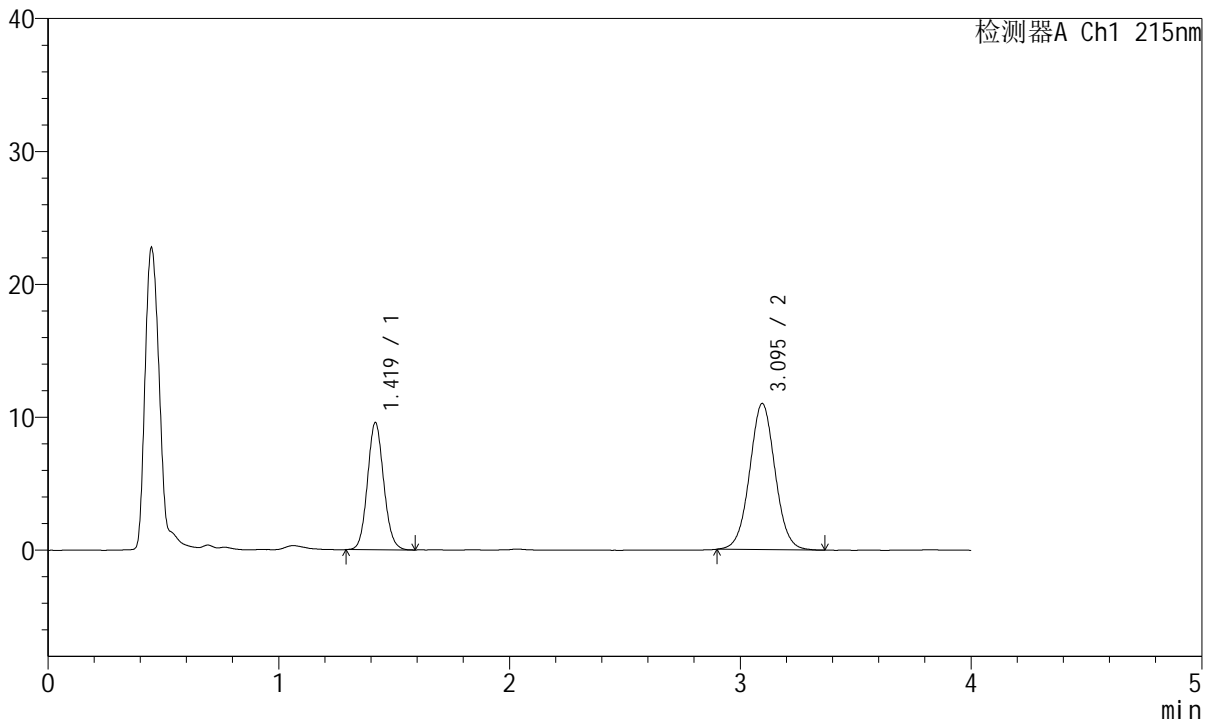
# J468

## <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 - 31-82/31-5891-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:23:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.419 | 46687  | 35.663  | 9529  | 1967       | 1.096 | --       |
| 2  | 3.095 | 84225  | 64.337  | 10993 | 3828       | 1.032 | 10.222   |
| 总计 |       | 130912 | 100.000 | 20522 |            |       |          |

图41 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



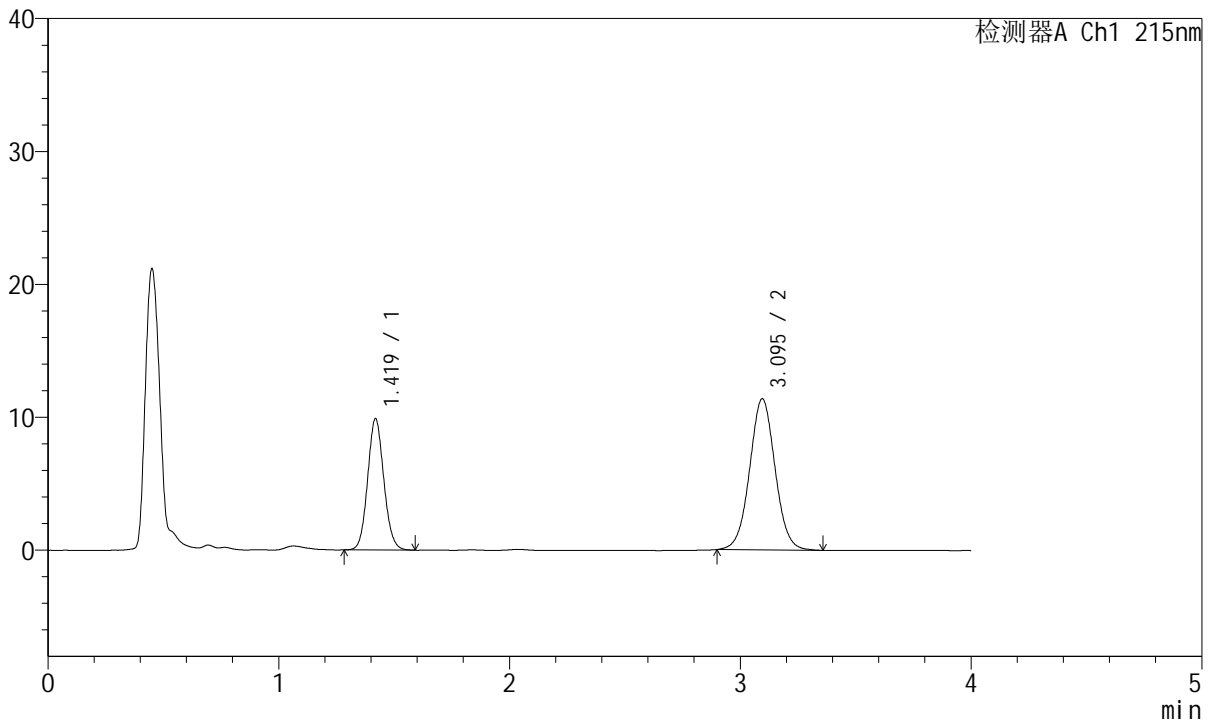
# J468

## <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 - 31-82/31-5892-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:27:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.419 | 48110  | 35.570  | 9855  | 1975       | 1.092 | --       |
| 2  | 3.095 | 87144  | 64.430  | 11371 | 3833       | 1.030 | 10.228   |
| 总计 |       | 135254 | 100.000 | 21226 |            |       |          |

图42 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



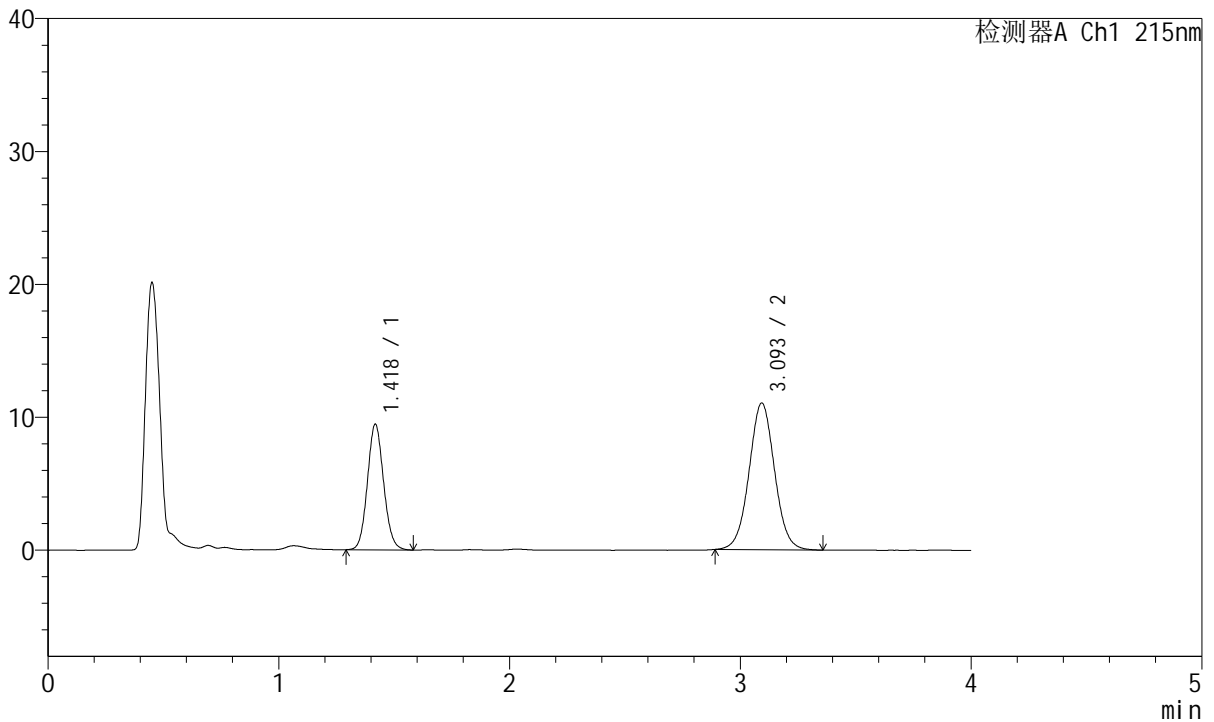
# J468

## <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 - 31-82/31-5893-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:31:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 46022  | 35.161  | 9402  | 1968       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.093 | 84868  | 64.839  | 11016 | 3804       | 1.031 | 10.196   |
| 总计 |       | 130889 | 100.000 | 20418 |            |       |          |

图43 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



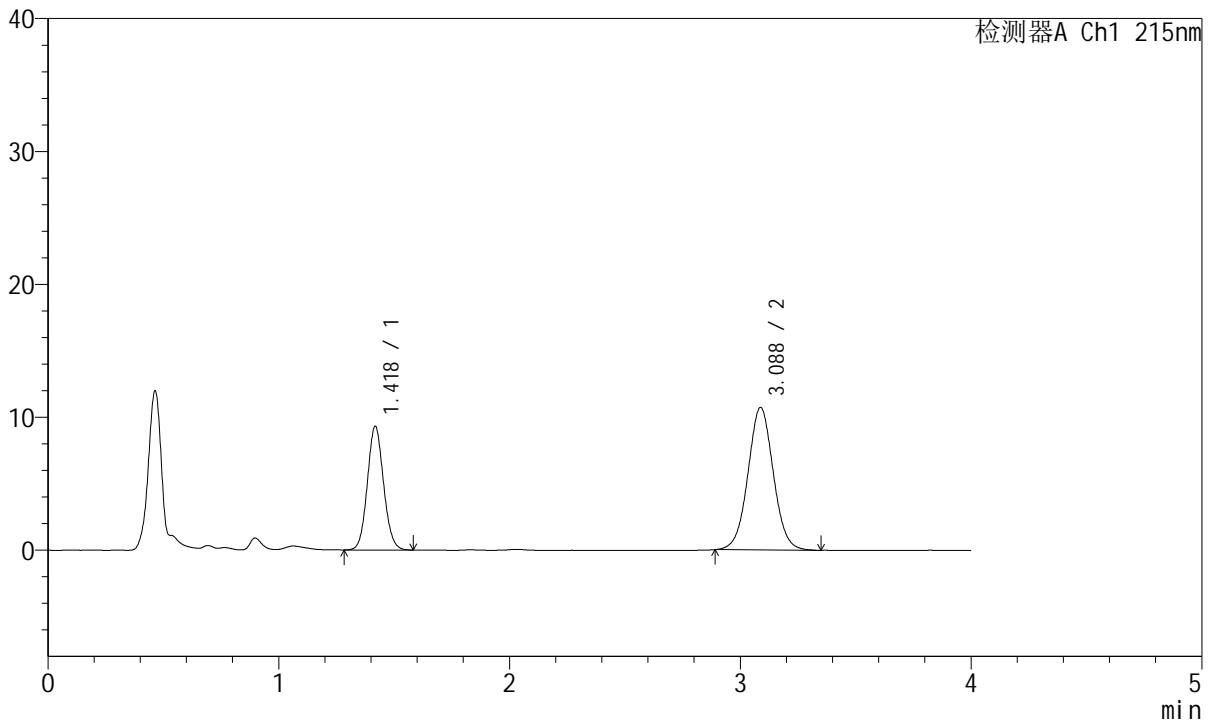
# J468

## <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 - 31-82/31-5894-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 45403  | 35.633  | 9252  | 1961       | 1.090 | --       |
| 2  | 3.088 | 82016  | 64.367  | 10726 | 3830       | 1.033 | 10.191   |
| 总计 |       | 127420 | 100.000 | 19978 |            |       |          |

图44 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



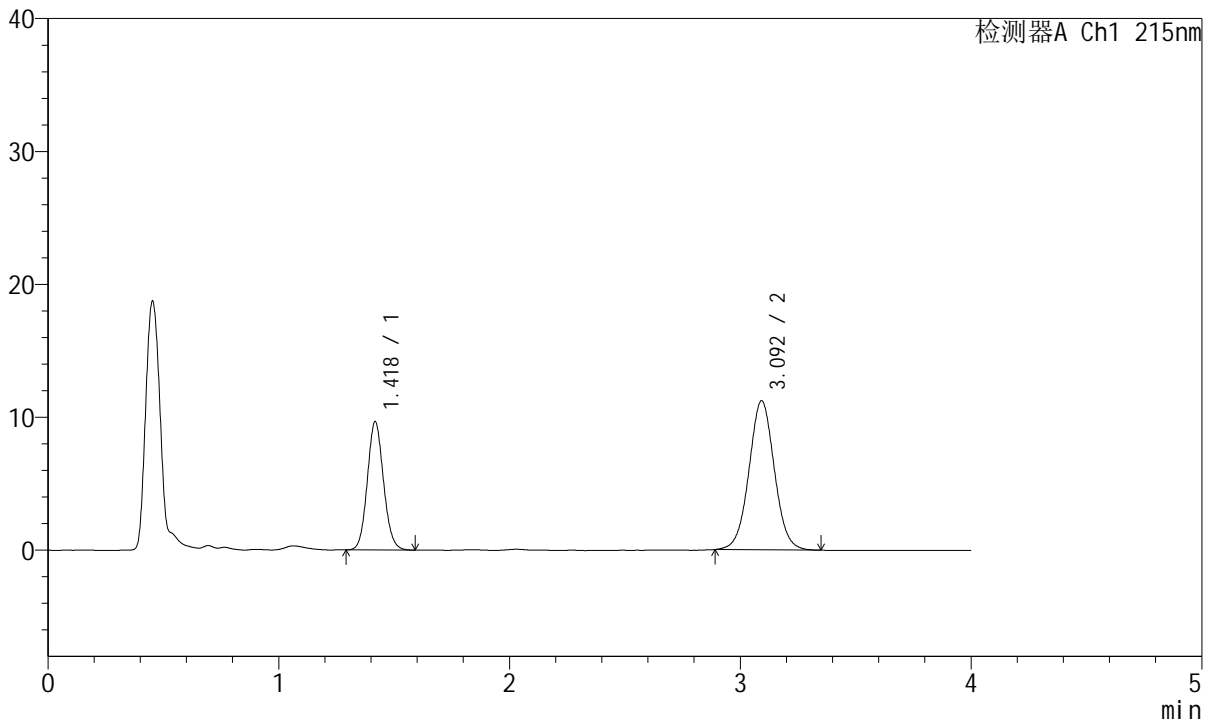
# J468

## <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 - 31-82/31-5895-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:40:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 47022  | 35.399  | 9585  | 1972       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.092 | 85813  | 64.601  | 11180 | 3832       | 1.030 | 10.226   |
| 总计 |       | 132834 | 100.000 | 20765 |            |       |          |

图45 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



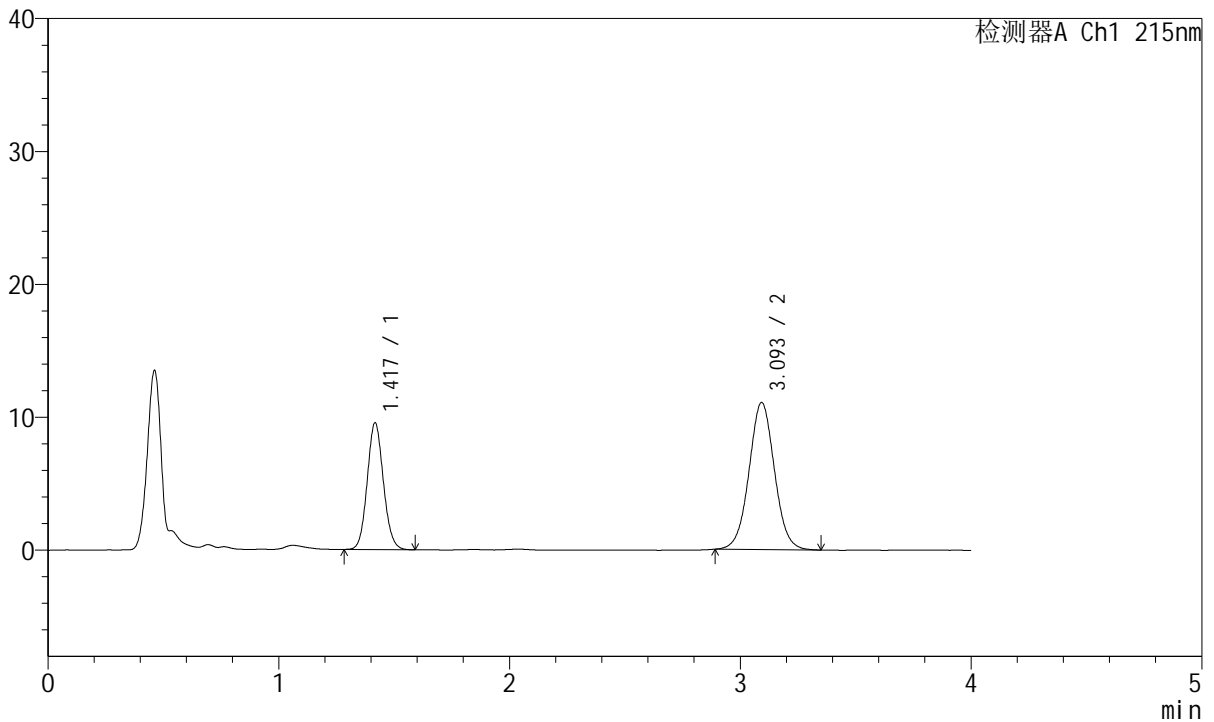
# J468

## <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 - 31-82/31-5896-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:45:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 46442  | 35.370  | 9472  | 1975       | 1.096 | --       |
| 2  | 3.093 | 84863  | 64.630  | 11031 | 3824       | 1.031 | 10.226   |
| 总计 |       | 131305 | 100.000 | 20503 |            |       |          |

图46 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



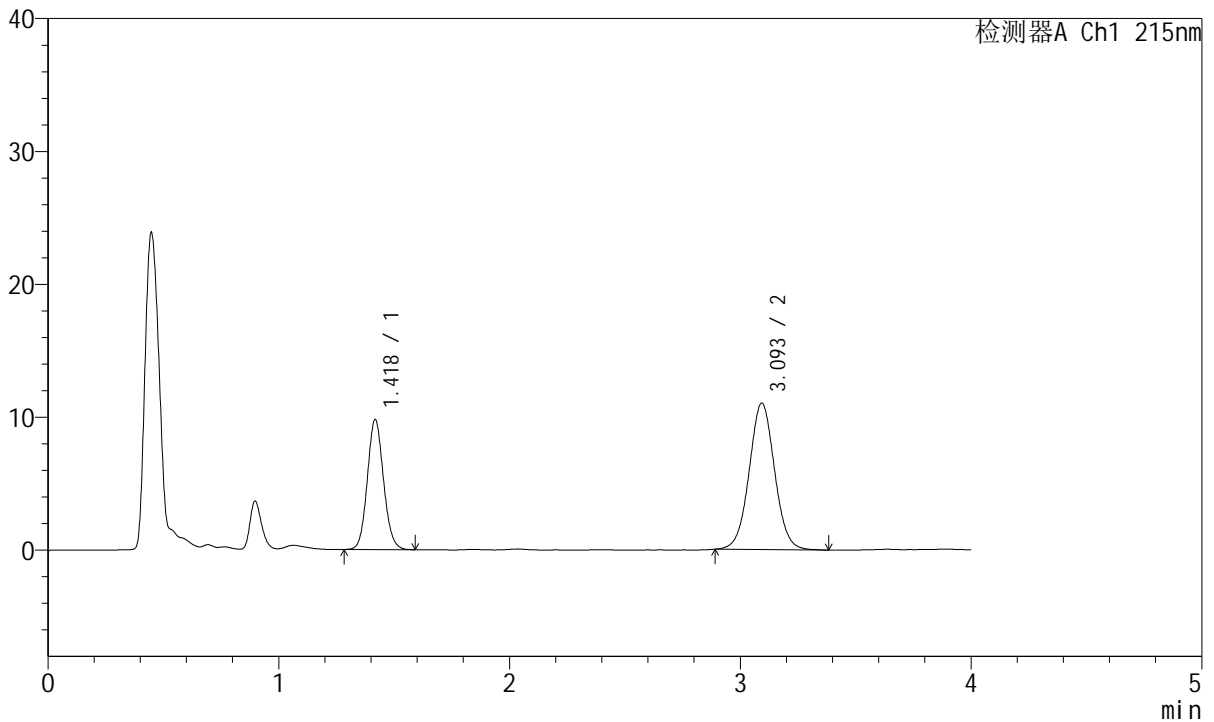
# J468

## <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 - 31-82/31-5897-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:49:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 47614  | 36.038  | 9717  | 1980       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.093 | 84508  | 63.962  | 11000 | 3823       | 1.032 | 10.229   |
| 总计 |       | 132122 | 100.000 | 20717 |            |       |          |

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



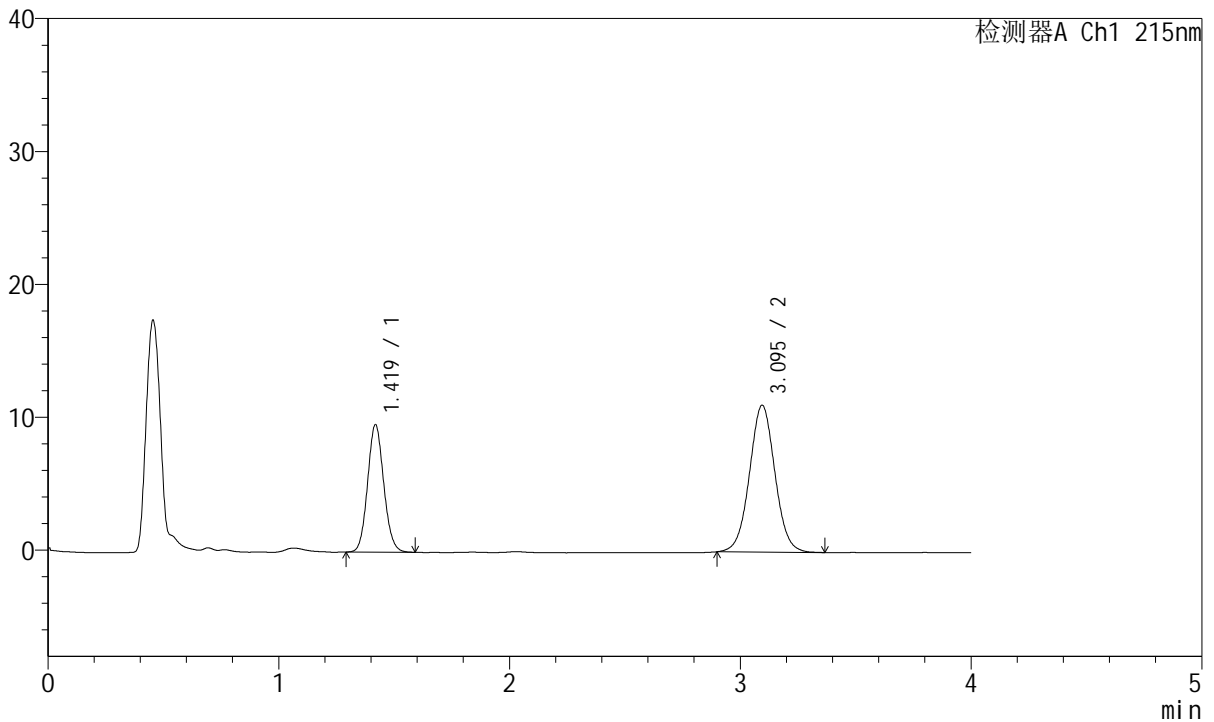
# J468

## <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 - 31-82/31-5898-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:53:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/16 08:54:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.419 | 46729  | 35.545  | 9568  | 1974       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.095 | 84734  | 64.455  | 11050 | 3817       | 1.032 | 10.215   |
| 总计 |       | 131464 | 100.000 | 20617 |            |       |          |

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-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 - 31-82/31-5899-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 14:58:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.407 | 41153  | 32.777  | 7946  | 1703       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.080 | 84402  | 67.223  | 10702 | 3574       | 1.039 | 9.771    |
| 总计 |       | 125556 | 100.000 | 18648 |            |       |          |

图49 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



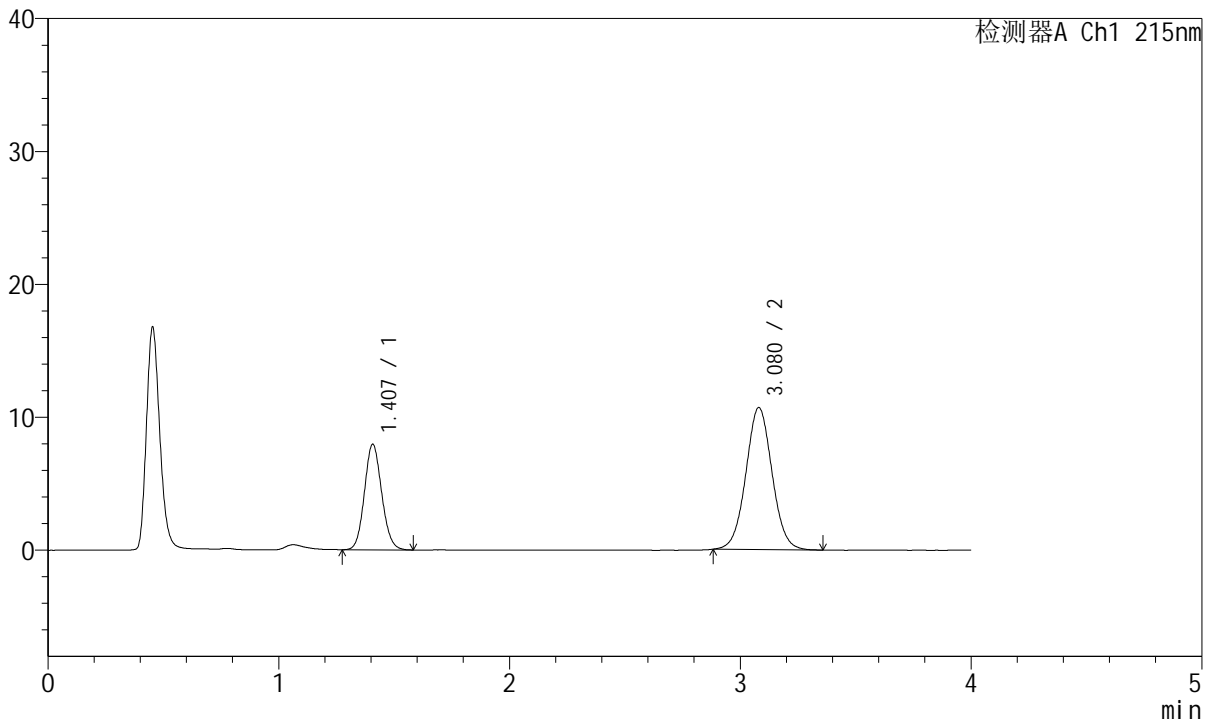
# J468

## <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 - 31-82/31-5900-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:02:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.407 | 41255  | 32.842  | 7931  | 1700       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.080 | 84360  | 67.158  | 10689 | 3570       | 1.037 | 9.764    |
| 总计 |       | 125615 | 100.000 | 18621 |            |       |          |

图50 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2



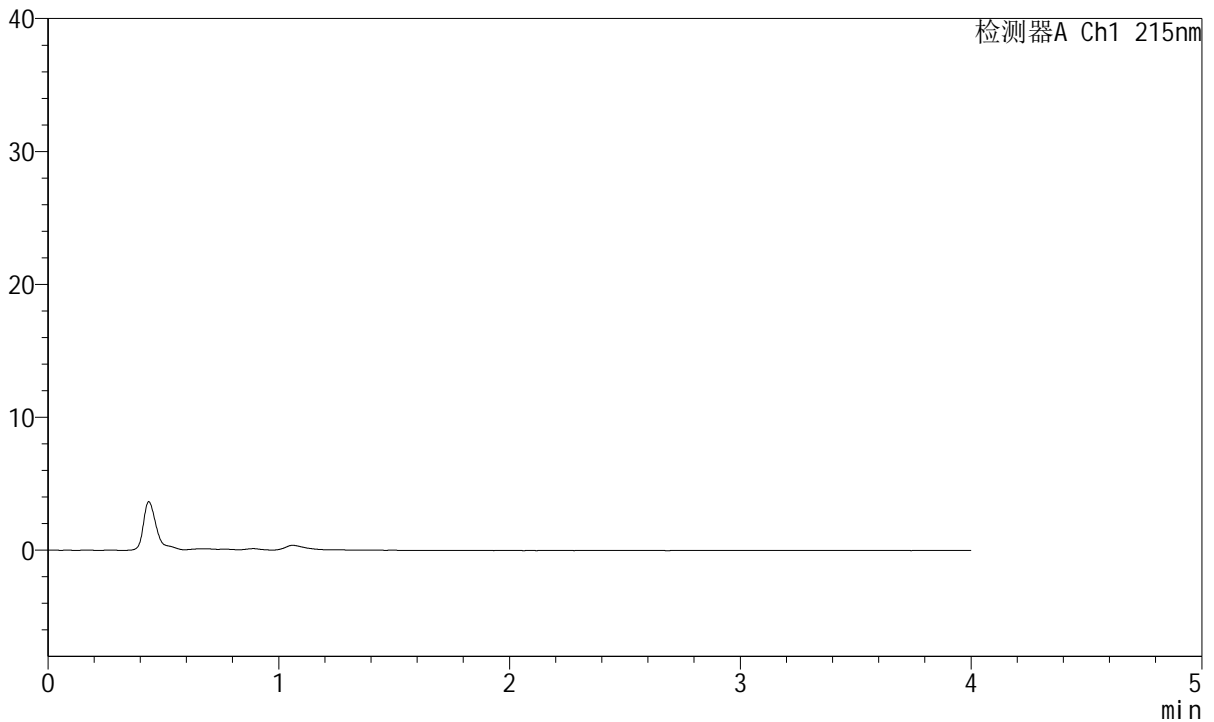
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 31-82/31-5901-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:06:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 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51 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂



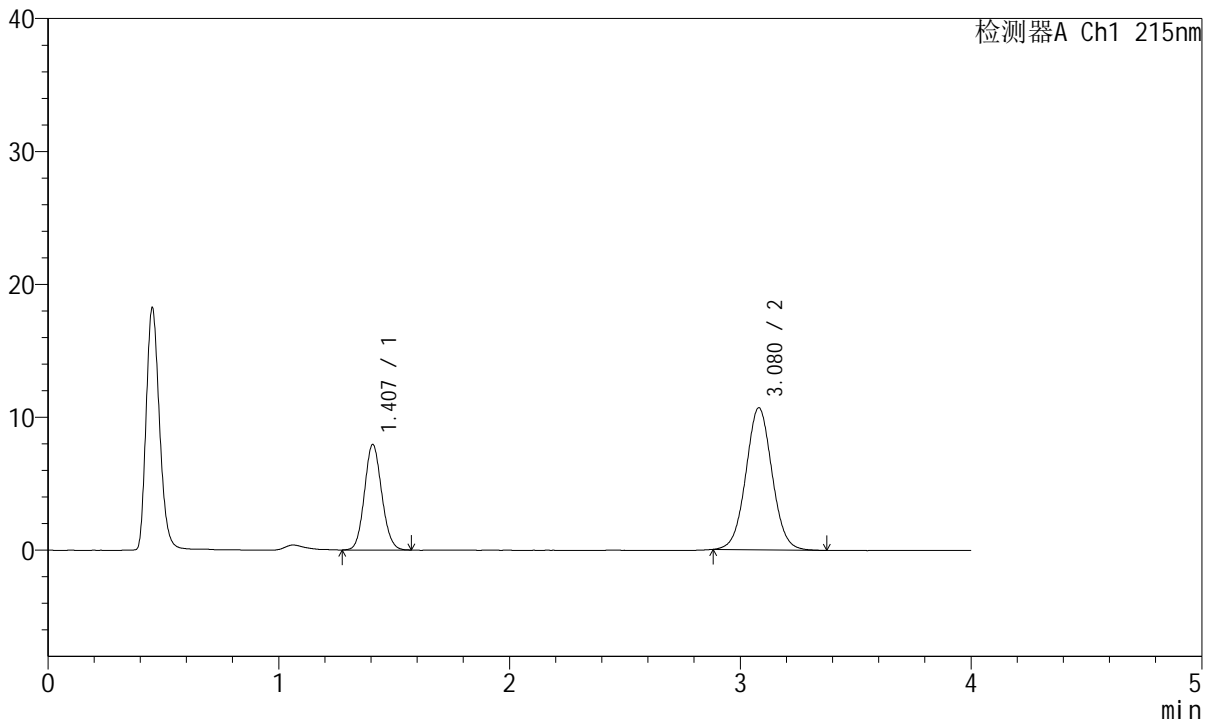
# J468

## <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 - 31-82/31-5902-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:11:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.407 | 41259  | 32.819  | 7927  | 1693       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.080 | 84458  | 67.181  | 10694 | 3564       | 1.038 | 9.750    |
| 总计 |       | 125717 | 100.000 | 18621 |            |       |          |

图52 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1



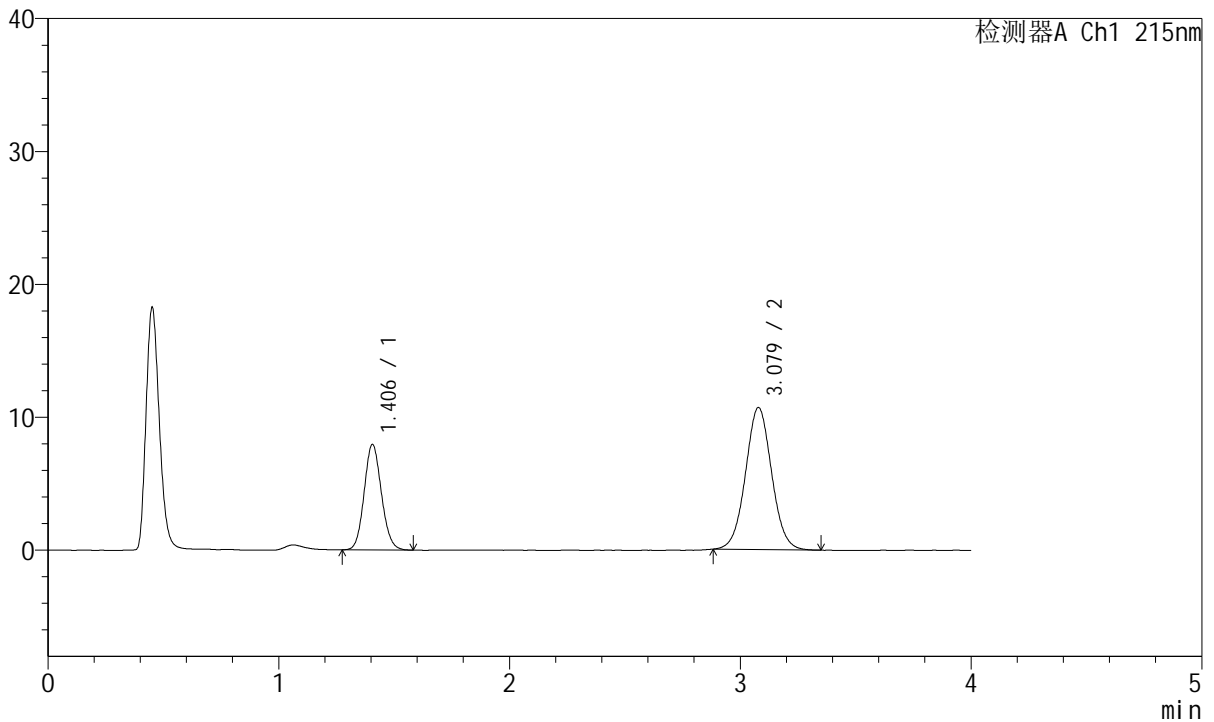
# J468

## <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 - 31-82/31-5903-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:15:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.406 | 41226  | 32.864  | 7942  | 1691       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.079 | 84218  | 67.136  | 10686 | 3575       | 1.037 | 9.761    |
| 总计 |       | 125444 | 100.000 | 18628 |            |       |          |

图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2



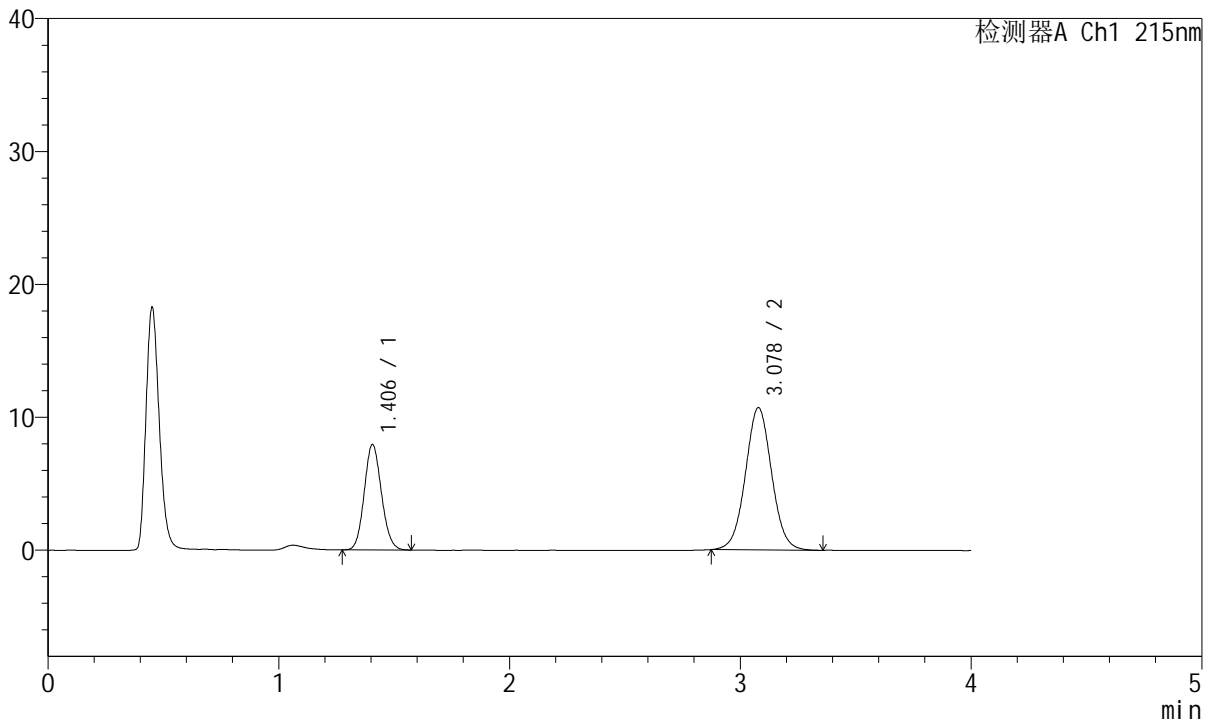
# J468

## <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 - 31-82/31-5904-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:20:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.406 | 41079  | 32.678  | 7937  | 1702       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.078 | 84627  | 67.322  | 10702 | 3562       | 1.037 | 9.760    |
| 总计 |       | 125706 | 100.000 | 18639 |            |       |          |

图54 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-3



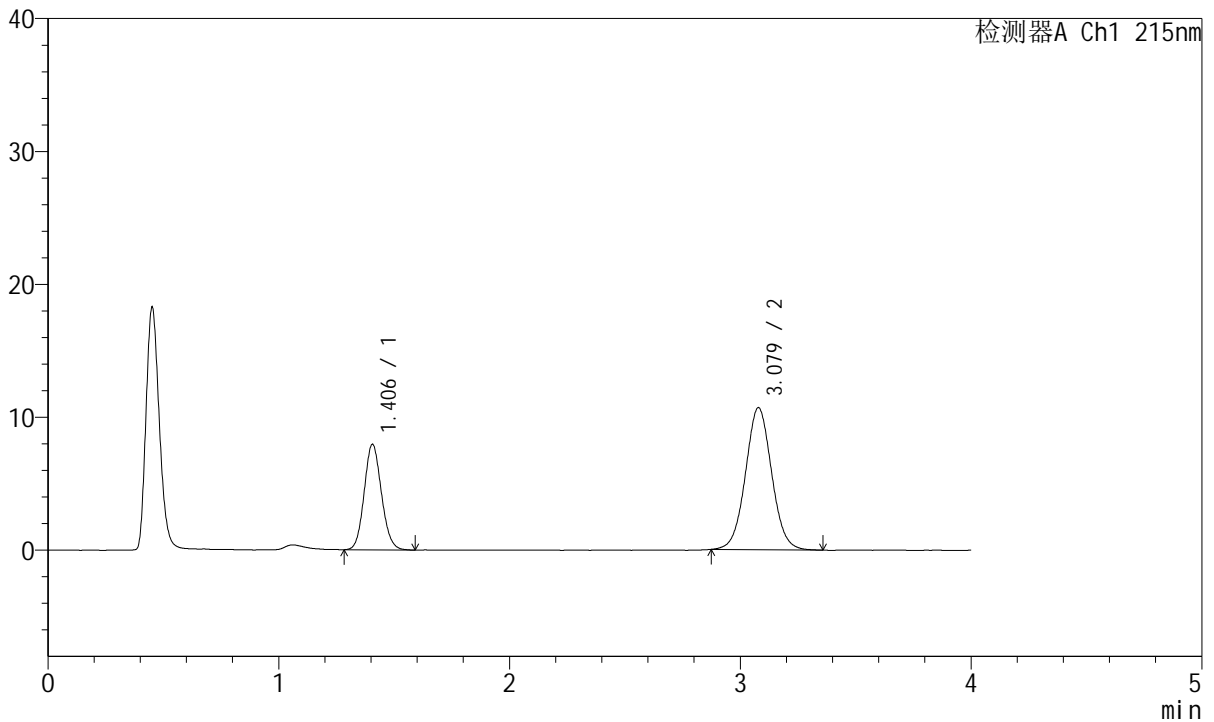
# J468

## <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 - 31-82/31-5905-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:24:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.406 | 41260  | 32.823  | 7945  | 1694       | 1.111 | --       |
| 2  | 3.079 | 84445  | 67.177  | 10686 | 3563       | 1.040 | 9.754    |
| 总计 |       | 125705 | 100.000 | 18631 |            |       |          |

图55 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4



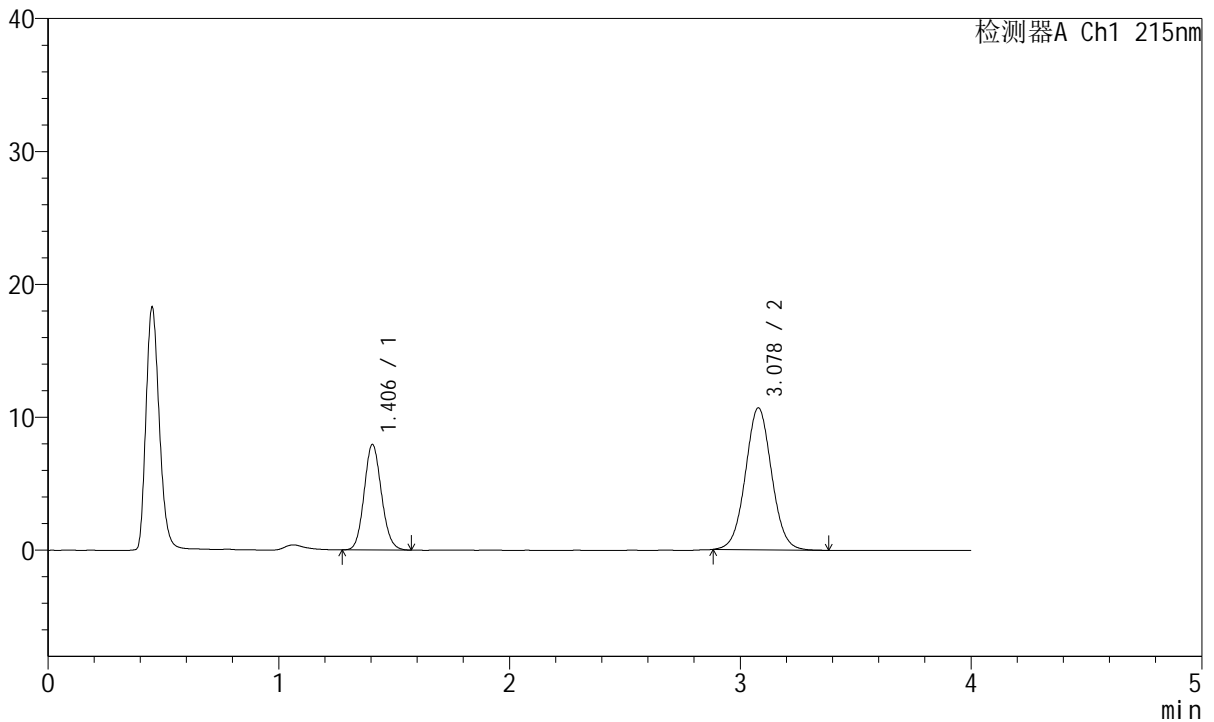
# J468

## <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 - 31-82/31-5906-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:29:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.406 | 41191  | 32.783  | 7937  | 1692       | 1.110 | --       |
| 2  | 3.078 | 84455  | 67.217  | 10684 | 3561       | 1.039 | 9.749    |
| 总计 |       | 125645 | 100.000 | 18621 |            |       |          |

图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



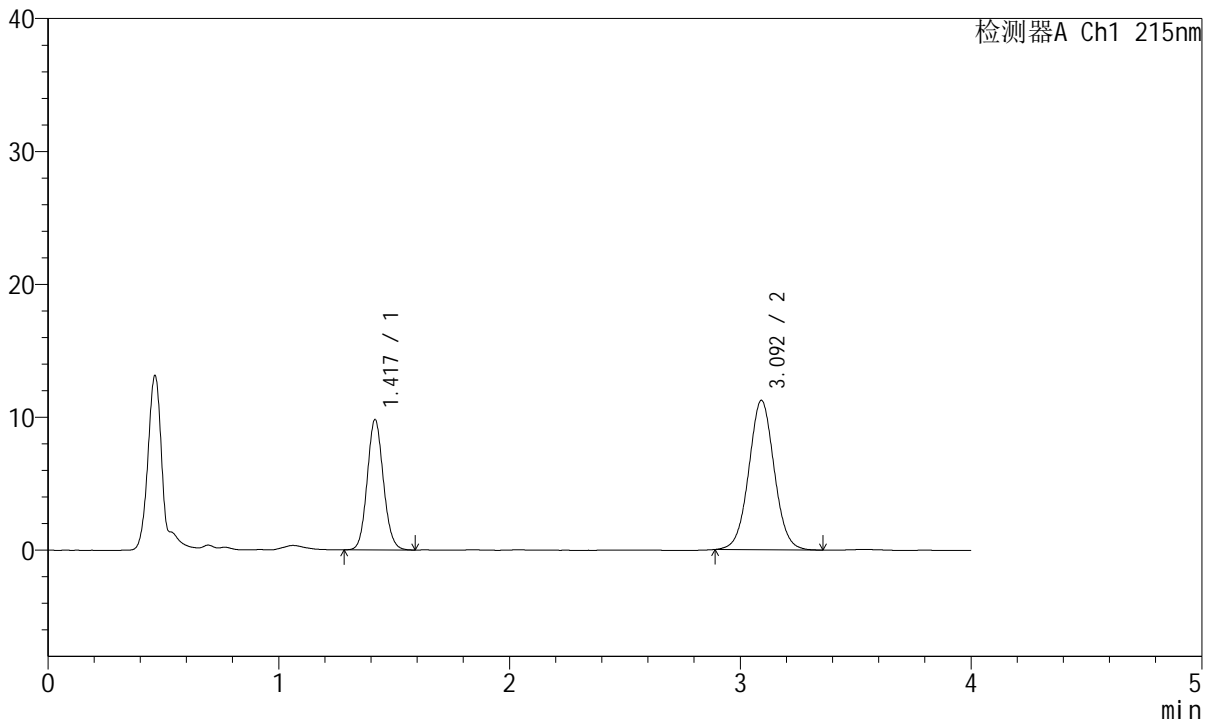
# J468

## <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 - 31-82/31-5907-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:33:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:54:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 47717  | 35.630  | 9748  | 1977       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.092 | 86205  | 64.370  | 11226 | 3818       | 1.033 | 10.221   |
| 总计 |       | 133922 | 100.000 | 20973 |            |       |          |

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



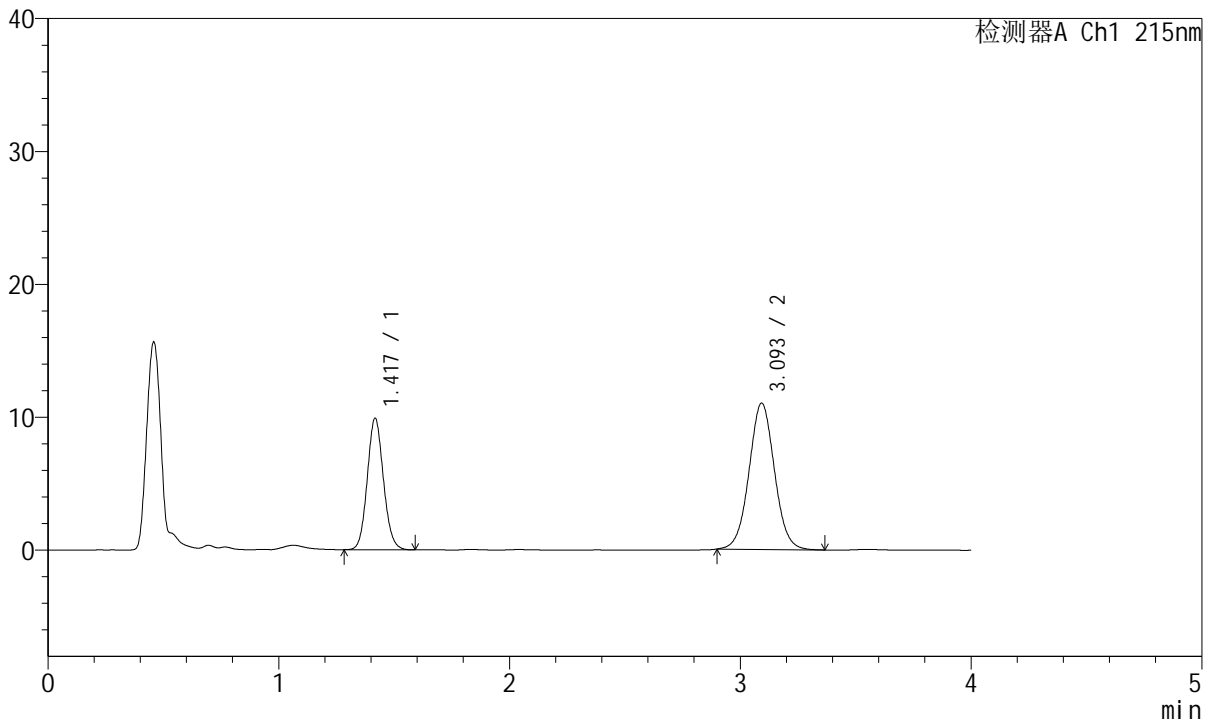
# J468

## <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 - 31-82/31-5908-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:37:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 48077  | 36.298  | 9814  | 1980       | 1.100 | --       |
| 2  | 3.093 | 84375  | 63.702  | 10978 | 3826       | 1.034 | 10.233   |
| 总计 |       | 132452 | 100.000 | 20793 |            |       |          |

图58 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



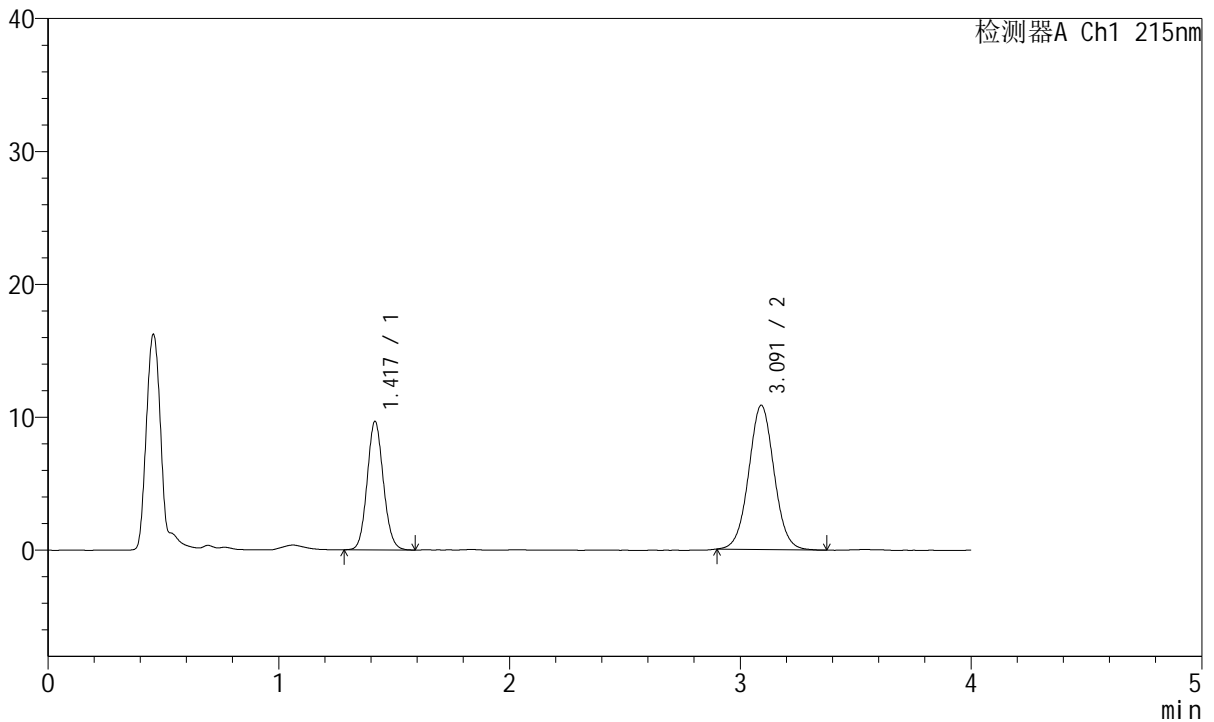
# J468

## <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 - 31-82/31-5909-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:42:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 47077  | 36.184  | 9608  | 1969       | 1.098 | --       |
| 2  | 3.091 | 83028  | 63.816  | 10841 | 3829       | 1.036 | 10.221   |
| 总计 |       | 130105 | 100.000 | 20450 |            |       |          |

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



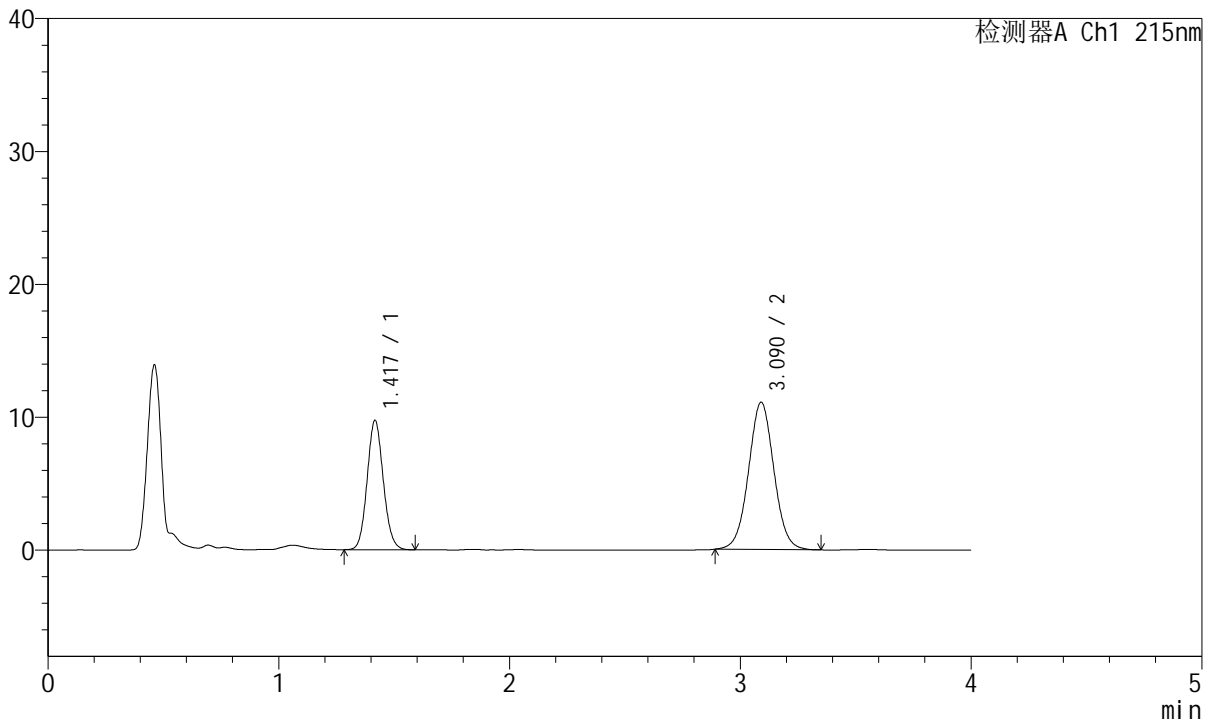
# J468

## <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 - 31-82/31-5910-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:46:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 47341  | 35.855  | 9672  | 1973       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.090 | 84693  | 64.145  | 11072 | 3833       | 1.032 | 10.227   |
| 总计 |       | 132034 | 100.000 | 20745 |            |       |          |

图60 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



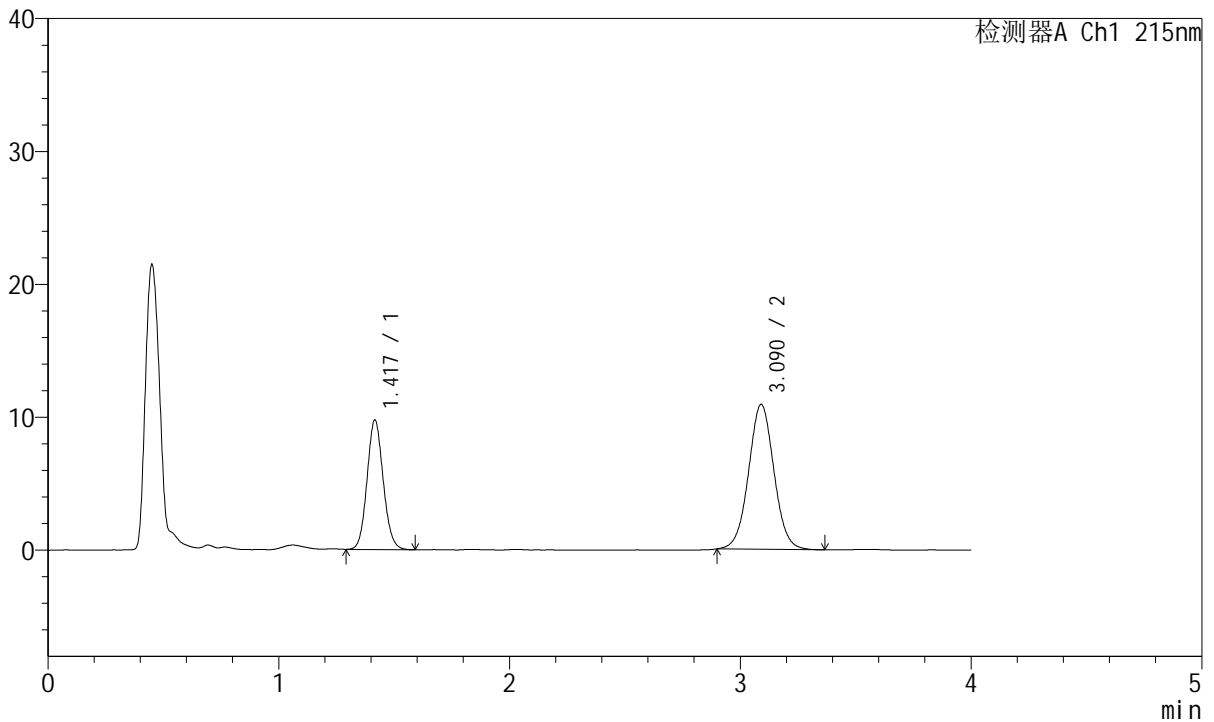
# J468

## <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 - 31-82/31-5911-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:51:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 47300  | 36.165  | 9695  | 1972       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.090 | 83490  | 63.835  | 10898 | 3819       | 1.032 | 10.219   |
| 总计 |       | 130790 | 100.000 | 20592 |            |       |          |

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



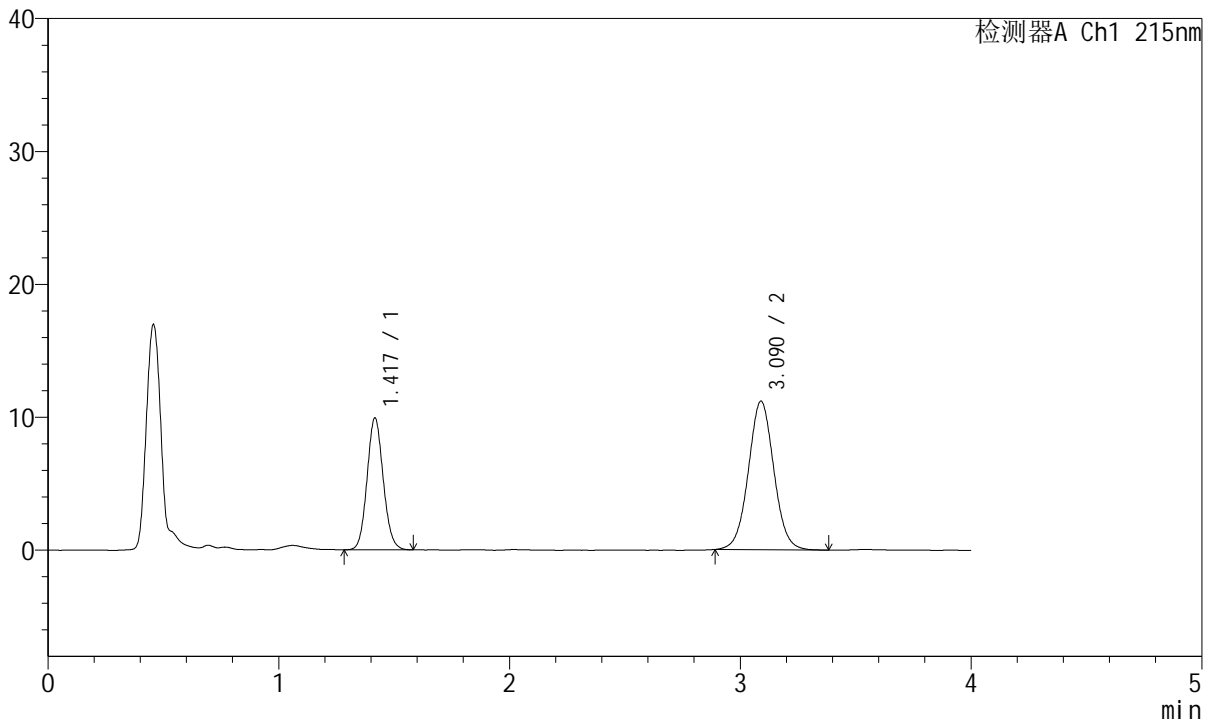
# J468

## <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 - 31-82/31-5912-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:55:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 48205  | 35.965  | 9876  | 1976       | 1.098 | --       |
| 2  | 3.090 | 85827  | 64.035  | 11180 | 3808       | 1.035 | 10.209   |
| 总计 |       | 134032 | 100.000 | 21056 |            |       |          |

图62 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



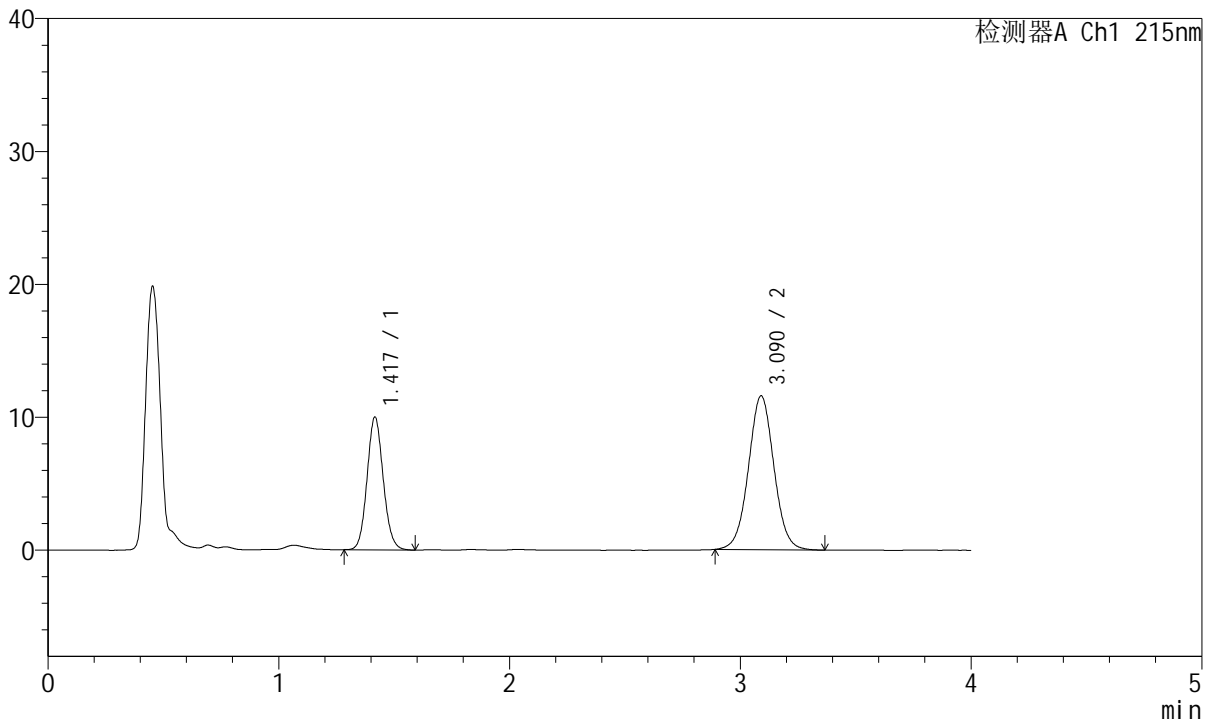
# J468

## <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 - 31-82/31-5913-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 15:59:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 48545  | 35.315  | 9939  | 1980       | 1.098 | --       |
| 2  | 3.090 | 88920  | 64.685  | 11572 | 3820       | 1.030 | 10.225   |
| 总计 |       | 137465 | 100.000 | 21510 |            |       |          |

图63 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



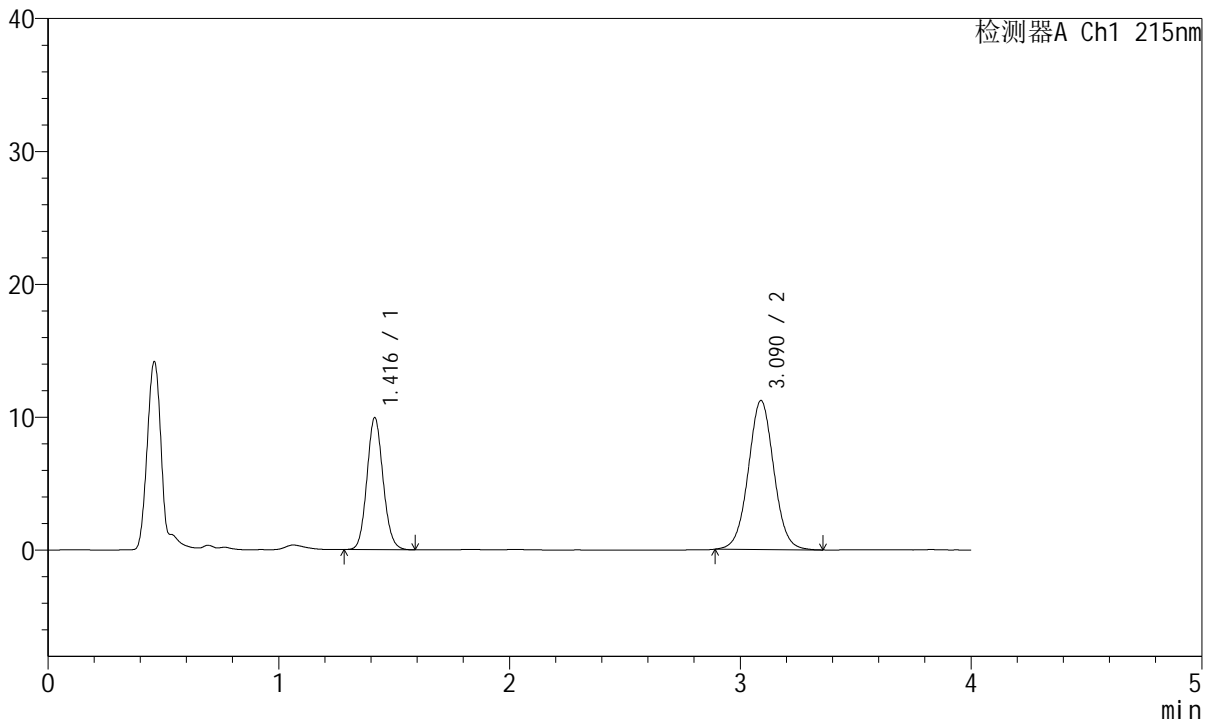
# J468

## <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 - 31-82/31-5914-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:04:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 48214  | 35.894  | 9902  | 1981       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.090 | 86109  | 64.106  | 11211 | 3814       | 1.031 | 10.224   |
| 总计 |       | 134323 | 100.000 | 21112 |            |       |          |

图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



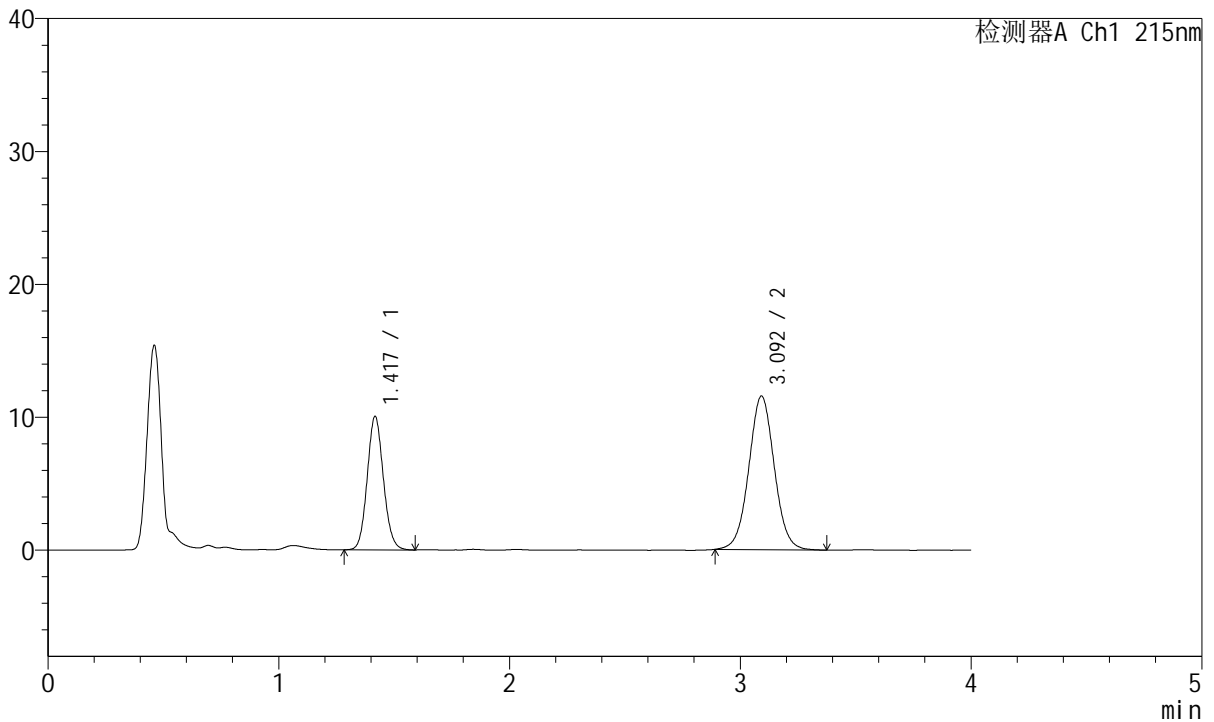
# J468

## <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 - 31-82/31-5915-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:08:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 48957  | 35.532  | 9977  | 1974       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.092 | 88827  | 64.468  | 11532 | 3822       | 1.031 | 10.221   |
| 总计 |       | 137784 | 100.000 | 21509 |            |       |          |

图65 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



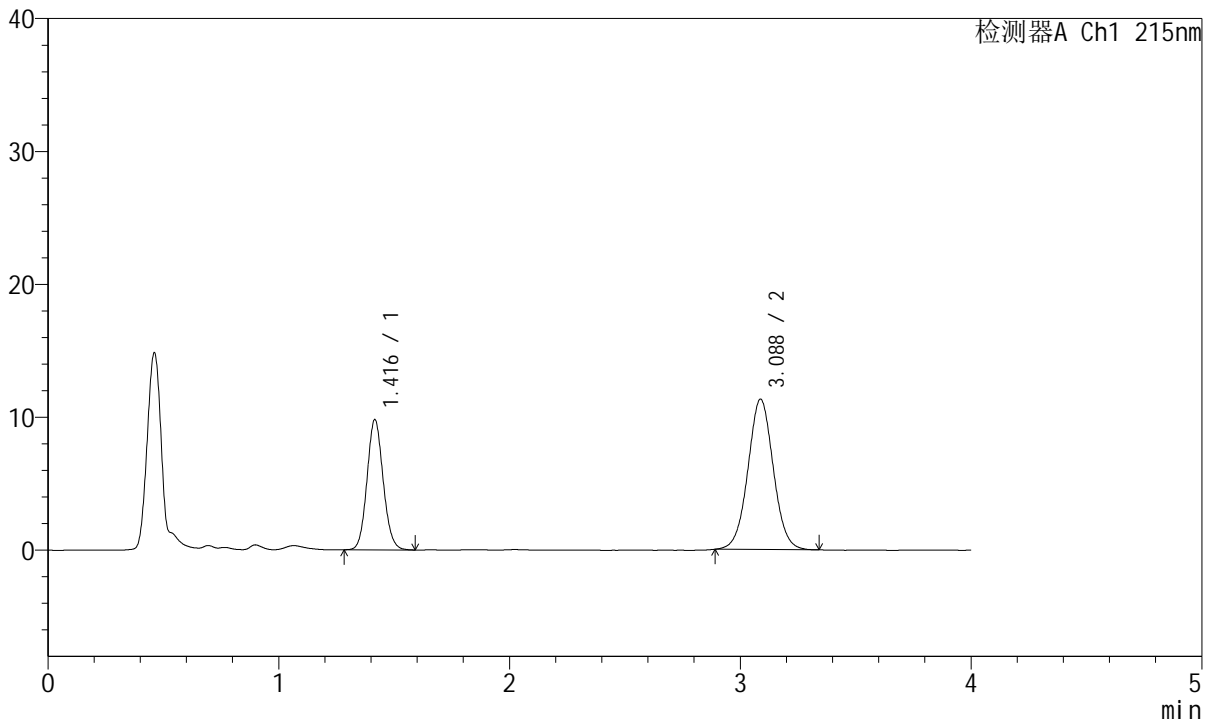
# J468

## <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 - 31-82/31-5916-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:13:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 47569  | 35.461  | 9761  | 1983       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.088 | 86575  | 64.539  | 11317 | 3819       | 1.031 | 10.220   |
| 总计 |       | 134144 | 100.000 | 21078 |            |       |          |

图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



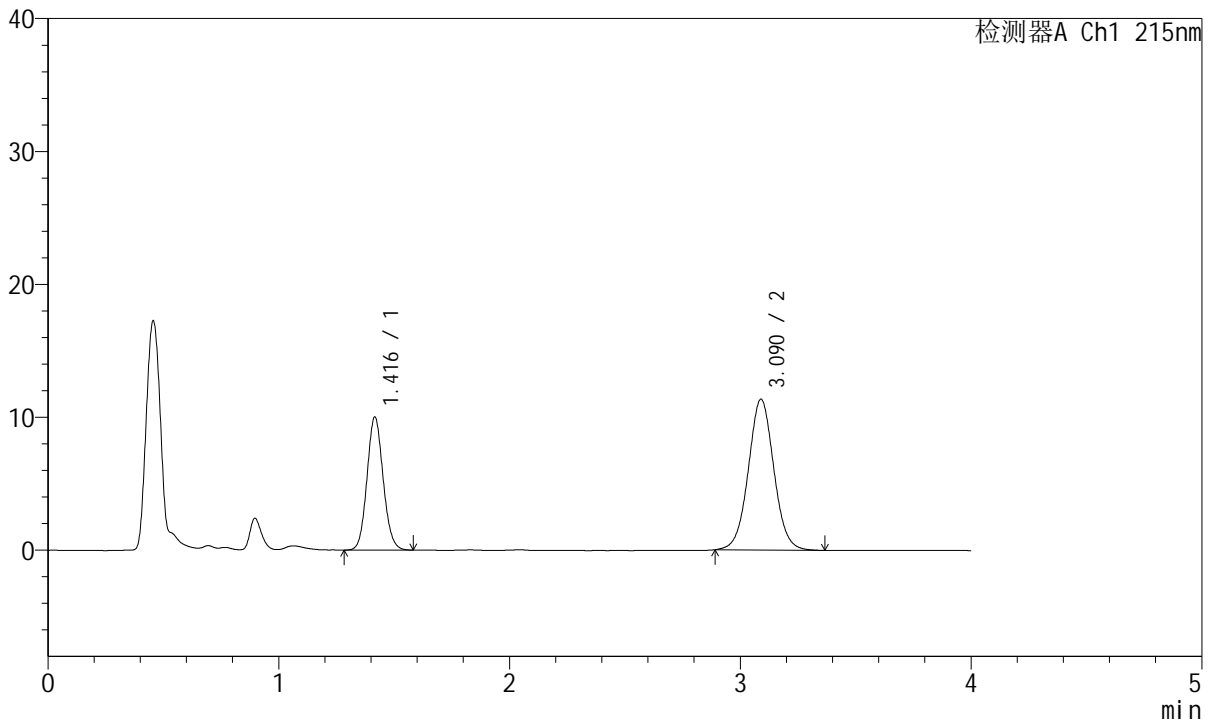
# J468

## <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 - 31-82/31-5917-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:17:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 48706  | 35.823  | 9982  | 1974       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.090 | 87256  | 64.177  | 11347 | 3818       | 1.032 | 10.219   |
| 总计 |       | 135962 | 100.000 | 21328 |            |       |          |

图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



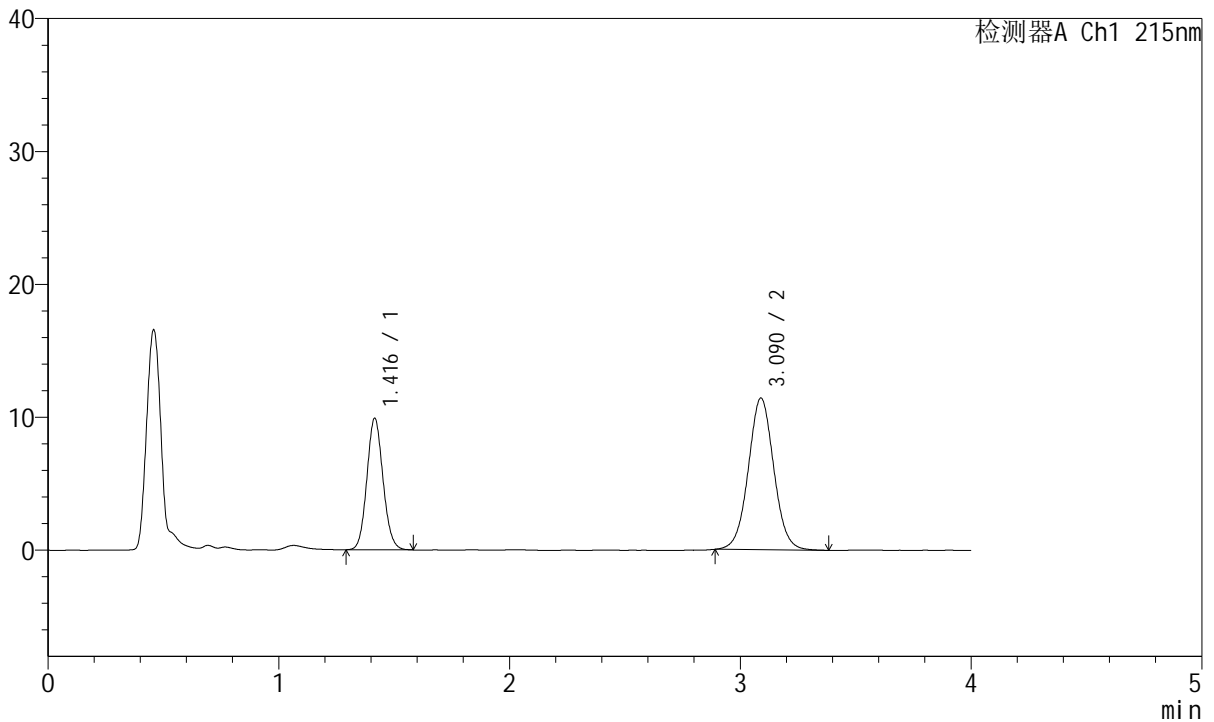
# J468

## <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 - 31-82/31-5918-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:21:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 48034  | 35.404  | 9877  | 1972       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.090 | 87639  | 64.596  | 11412 | 3812       | 1.035 | 10.216   |
| 总计 |       | 135673 | 100.000 | 21288 |            |       |          |

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



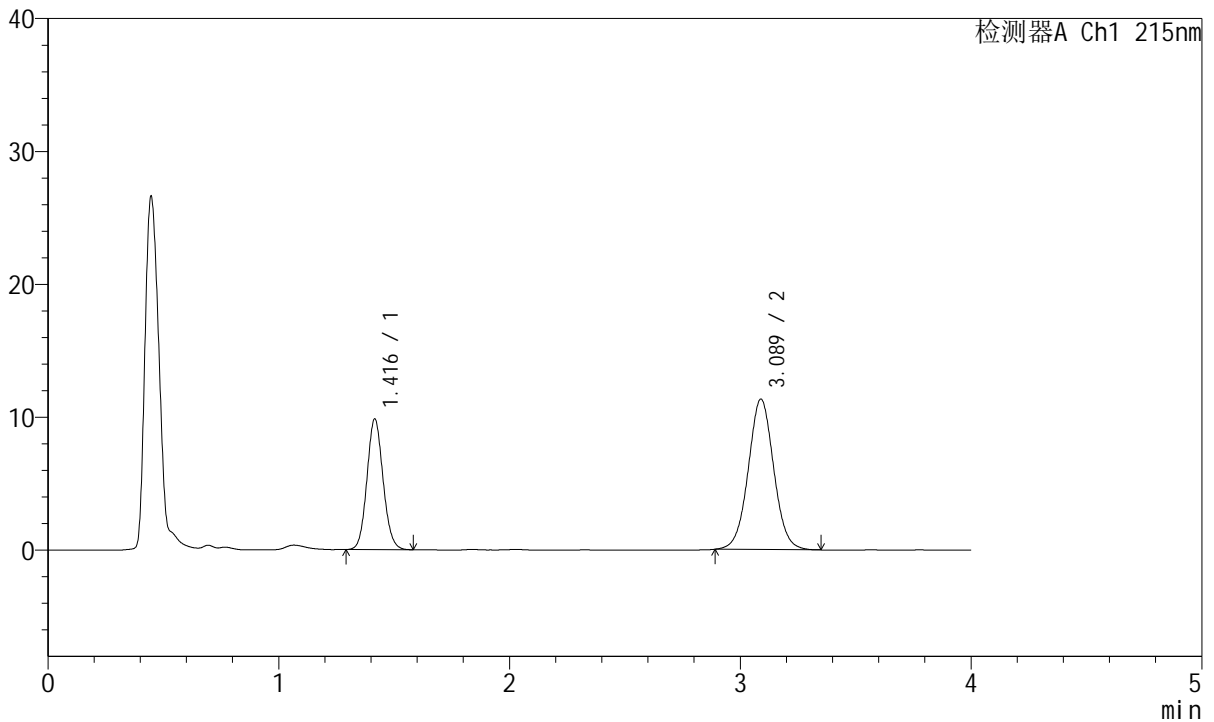
# J468

## <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 - 31-82/31-5919-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:26:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 47751  | 35.474  | 9802  | 1978       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.089 | 86859  | 64.526  | 11321 | 3818       | 1.032 | 10.223   |
| 总计 |       | 134610 | 100.000 | 21123 |            |       |          |

图69 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



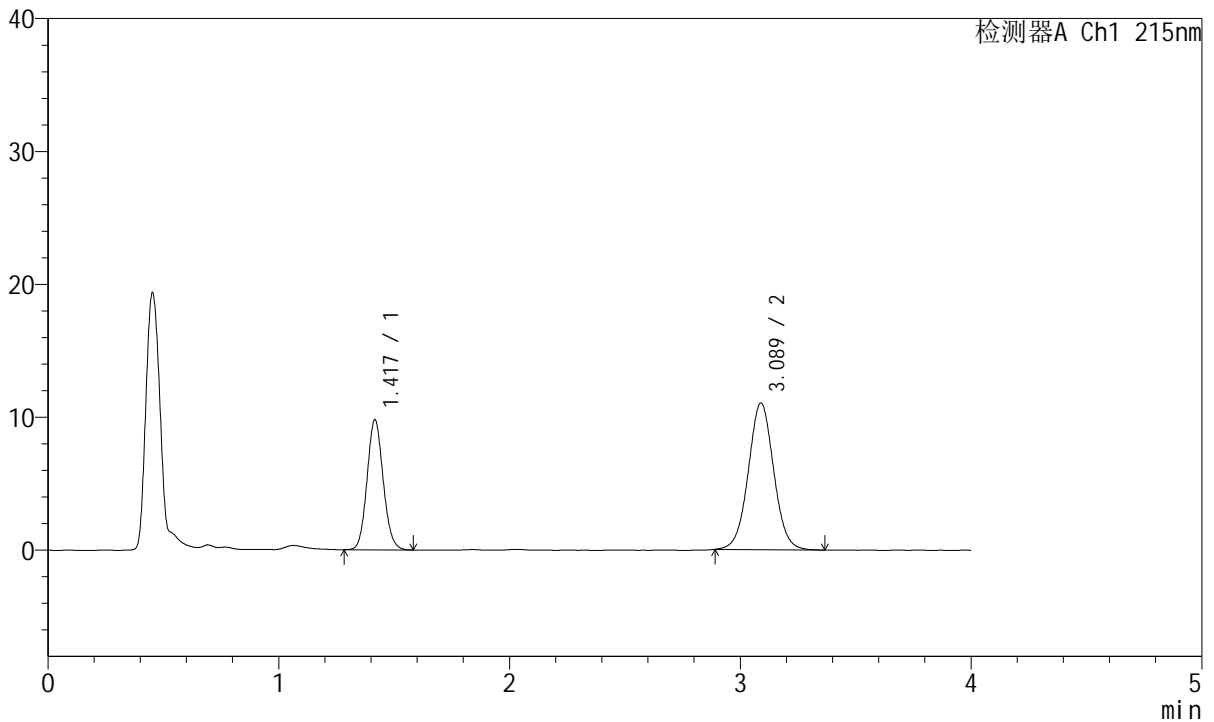
# J468

## <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 - 31-82/31-5920-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:30:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 47496  | 35.959  | 9736  | 1969       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.089 | 84588  | 64.041  | 11042 | 3820       | 1.033 | 10.212   |
| 总计 |       | 132085 | 100.000 | 20778 |            |       |          |

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



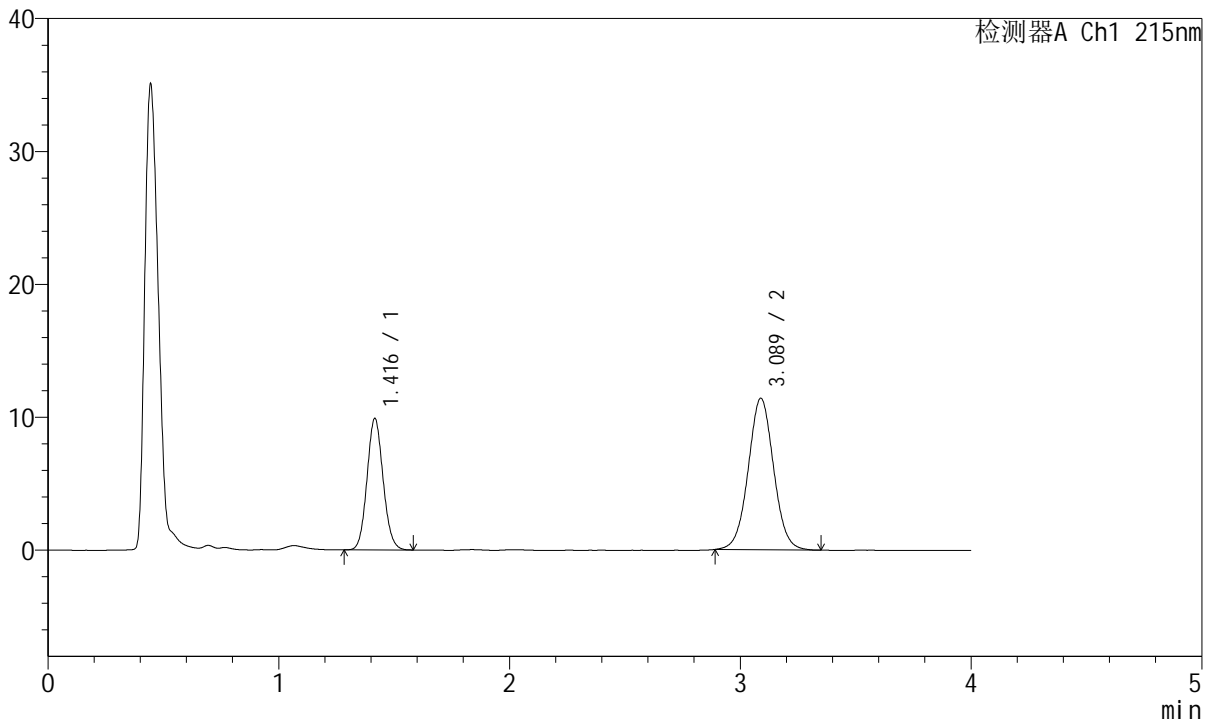
# J468

## <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 - 31-82/31-5921-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:34:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 47808  | 35.424  | 9848  | 1981       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.089 | 87152  | 64.576  | 11401 | 3833       | 1.030 | 10.235   |
| 总计 |       | 134960 | 100.000 | 21249 |            |       |          |

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



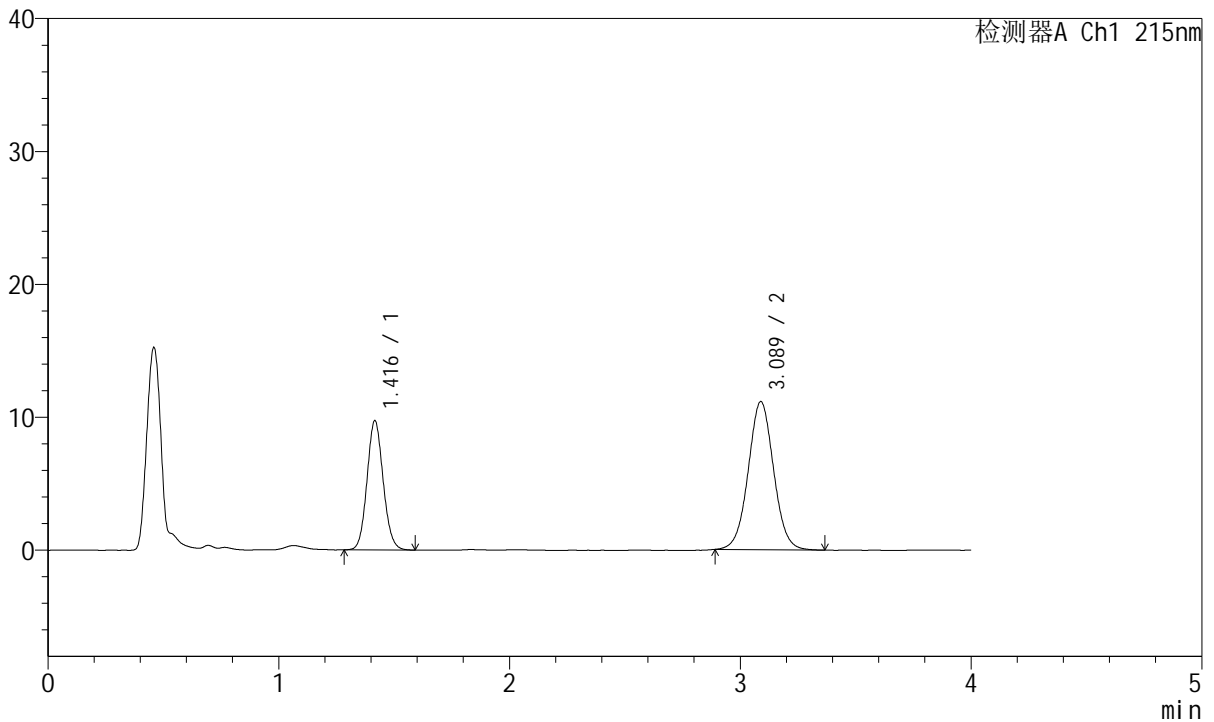
# J468

## <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 - 31-82/31-5922-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:39:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 47294  | 35.666  | 9688  | 1976       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.089 | 85308  | 64.334  | 11152 | 3820       | 1.033 | 10.219   |
| 总计 |       | 132602 | 100.000 | 20840 |            |       |          |

图72 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



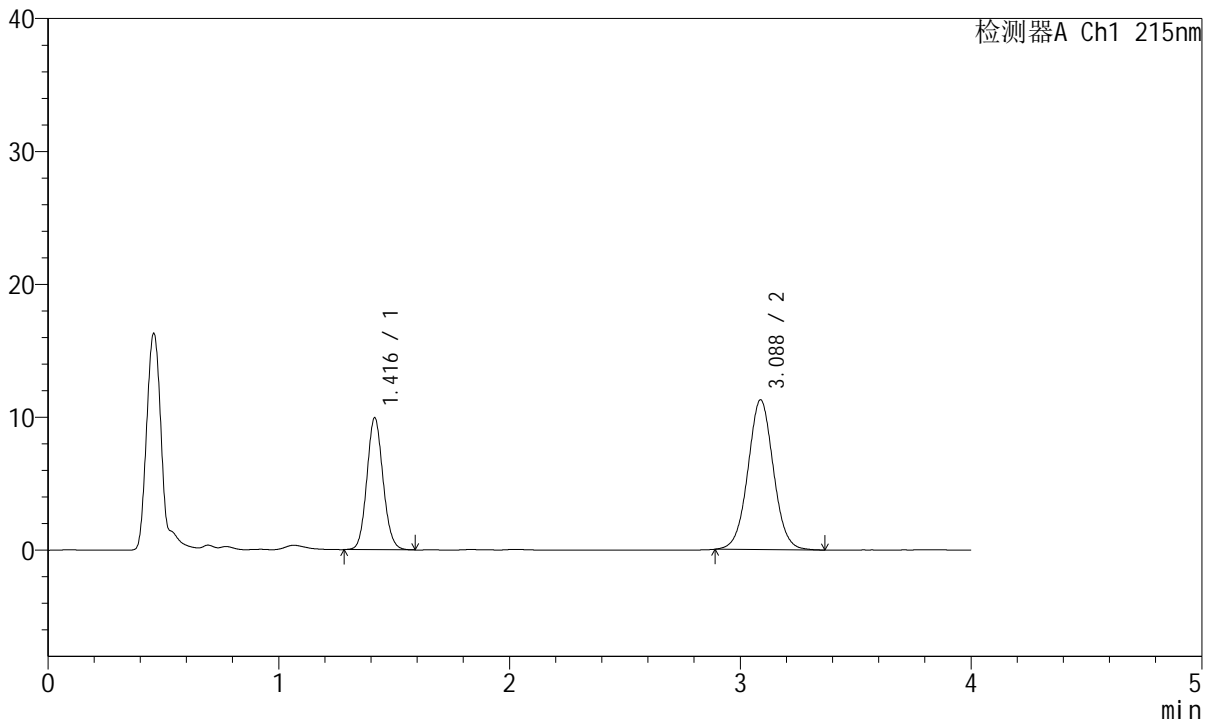
# J468

## <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 - 31-82/31-5923-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:43:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 48289  | 35.848  | 9907  | 1973       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.088 | 86418  | 64.152  | 11275 | 3813       | 1.032 | 10.210   |
| 总计 |       | 134707 | 100.000 | 21182 |            |       |          |

图73 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



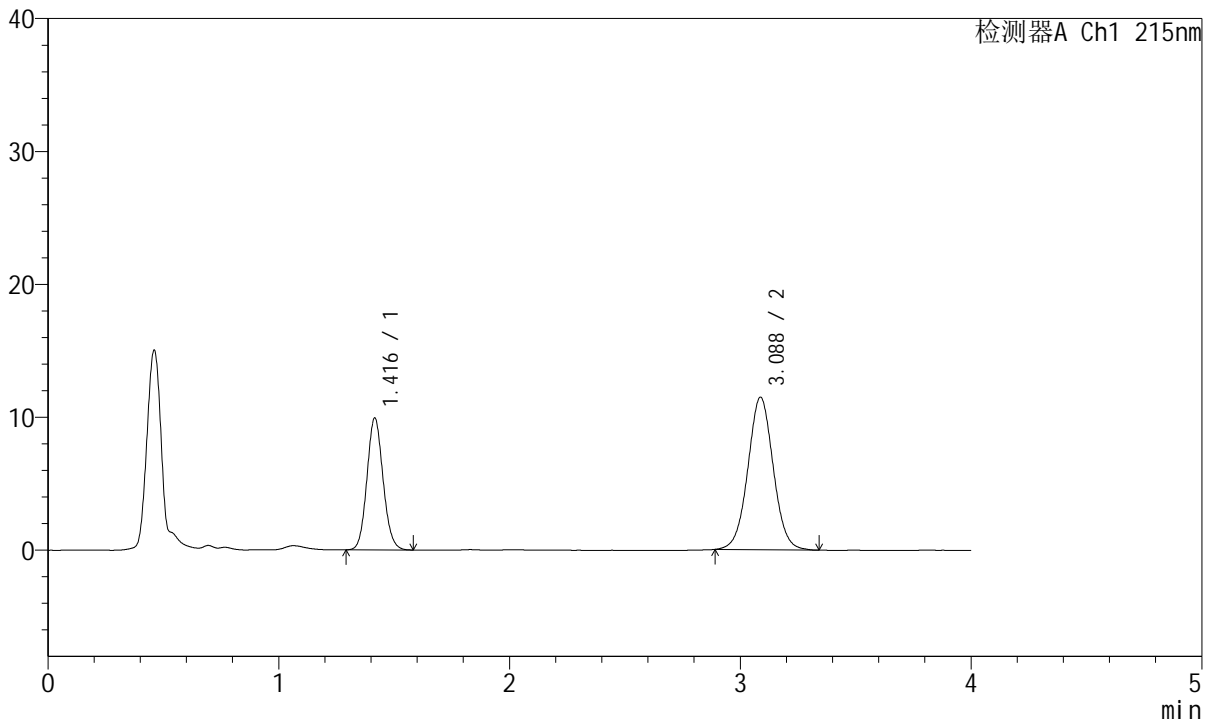
# J468

## <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 - 31-82/31-5924-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:48:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 48131  | 35.419  | 9897  | 1978       | 1.100 | --       |
| 2  | 3.088 | 87758  | 64.581  | 11473 | 3825       | 1.029 | 10.222   |
| 总计 |       | 135889 | 100.000 | 21370 |            |       |          |

图74 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



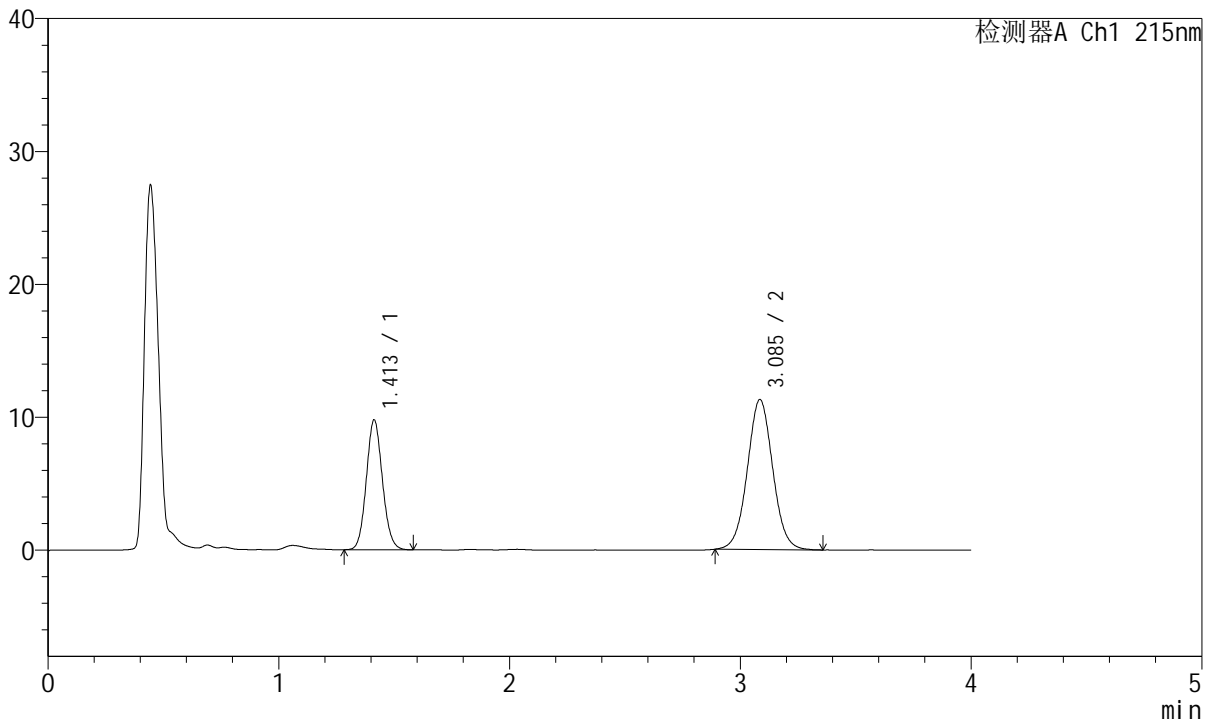
# J468

## <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 - 31-82/31-5925-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:52:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 47345  | 35.387  | 9774  | 1972       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.085 | 86448  | 64.613  | 11264 | 3822       | 1.035 | 10.228   |
| 总计 |       | 133793 | 100.000 | 21038 |            |       |          |

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



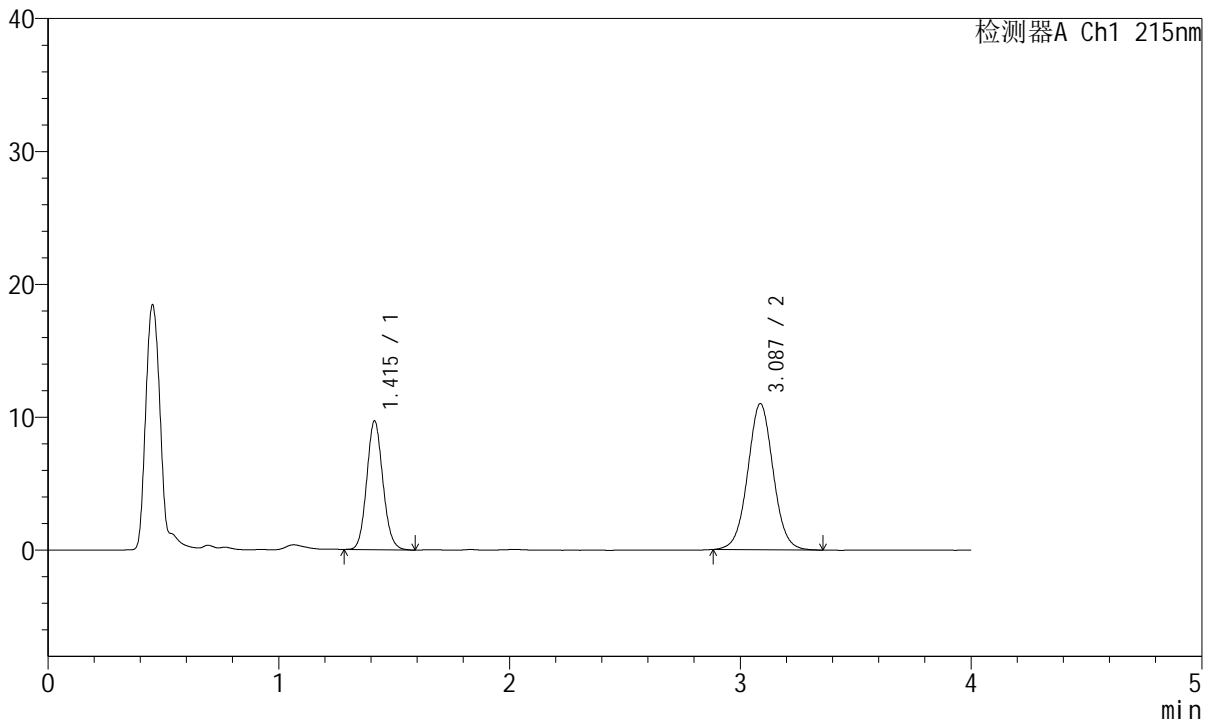
# J468

## <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 - 31-82/31-5926-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 16:56:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 47026  | 35.797  | 9681  | 1972       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.087 | 84344  | 64.203  | 10994 | 3821       | 1.032 | 10.219   |
| 总计 |       | 131370 | 100.000 | 20676 |            |       |          |

图76 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



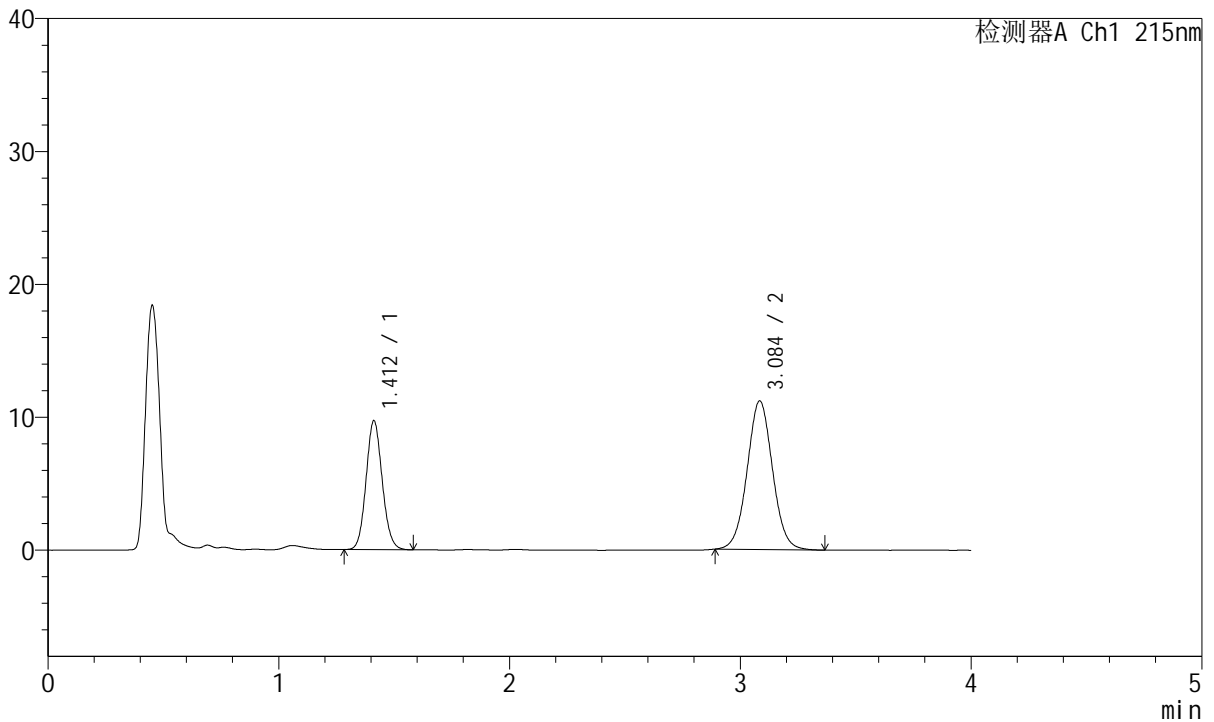
# J468

## <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 - 31-82/31-5927-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 47122  | 35.497  | 9704  | 1961       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.084 | 85629  | 64.503  | 11147 | 3807       | 1.035 | 10.210   |
| 总计 |       | 132751 | 100.000 | 20851 |            |       |          |

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



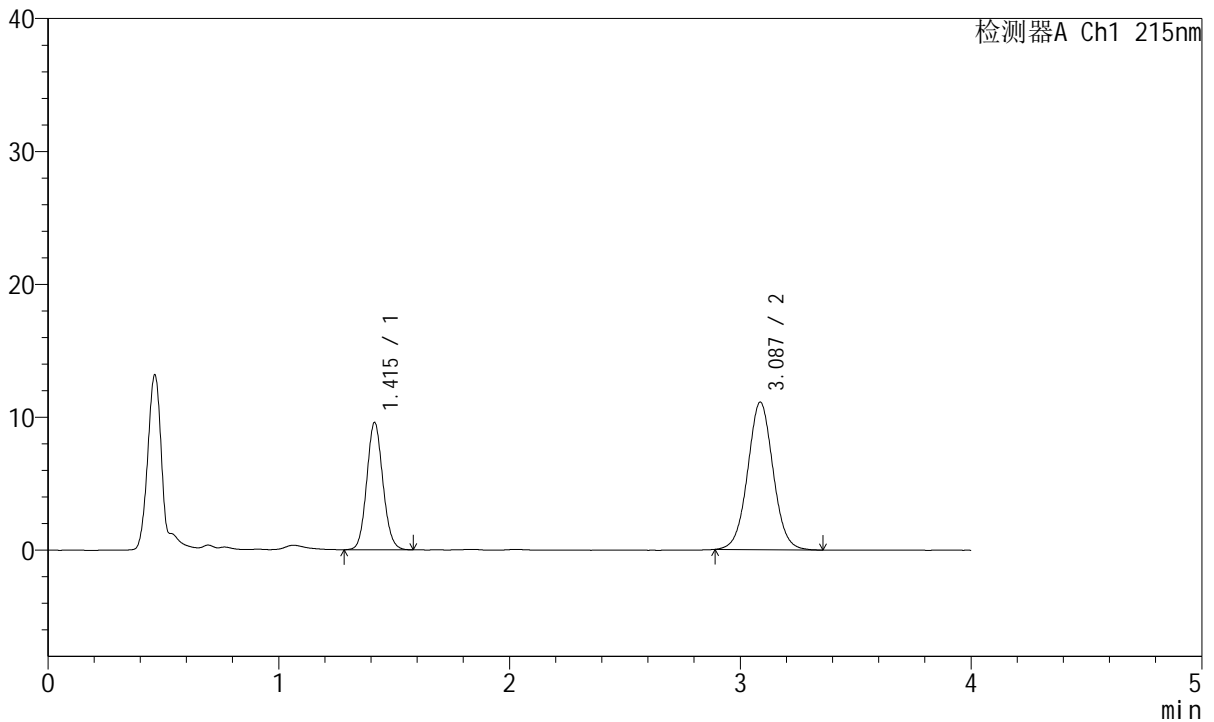
# J468

## <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 - 31-82/31-5928-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:05:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 46558  | 35.376  | 9568  | 1969       | 1.098 | --       |
| 2  | 3.087 | 85052  | 64.624  | 11096 | 3822       | 1.034 | 10.214   |
| 总计 |       | 131610 | 100.000 | 20665 |            |       |          |

图78 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



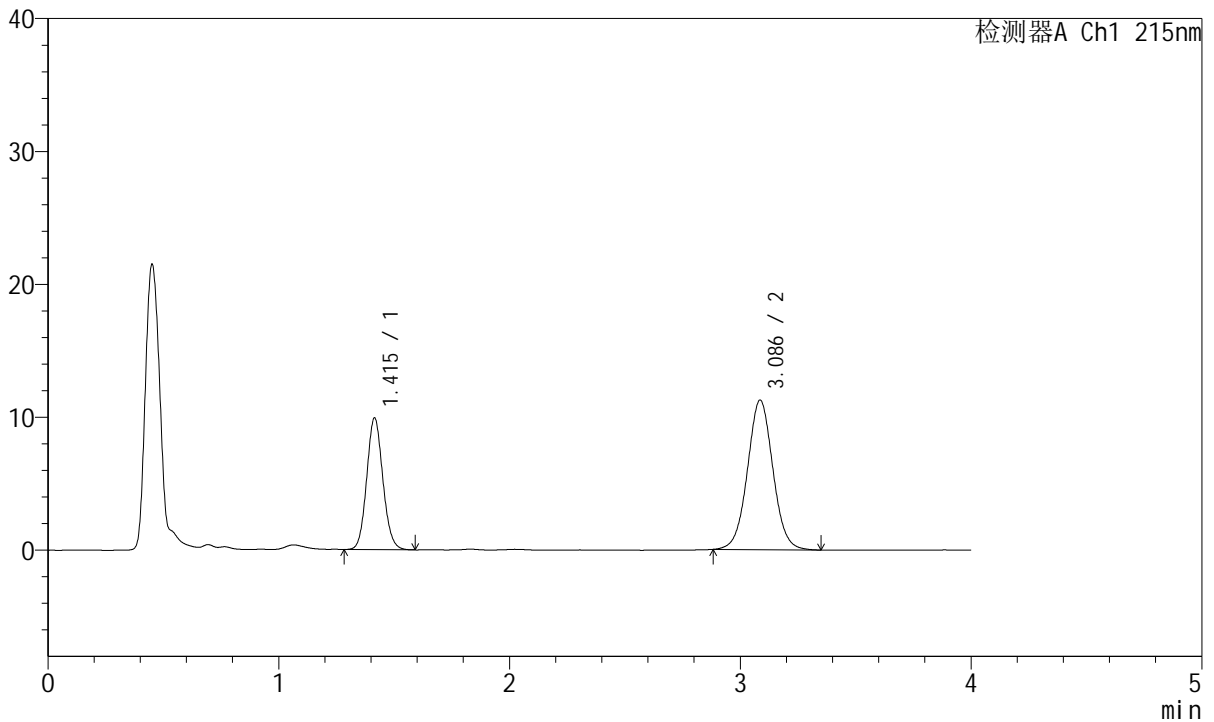
# J468

## <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 - 31-82/31-5929-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:10:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 48156  | 35.792  | 9902  | 1974       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.086 | 86387  | 64.208  | 11245 | 3815       | 1.033 | 10.211   |
| 总计 |       | 134543 | 100.000 | 21147 |            |       |          |

图79 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



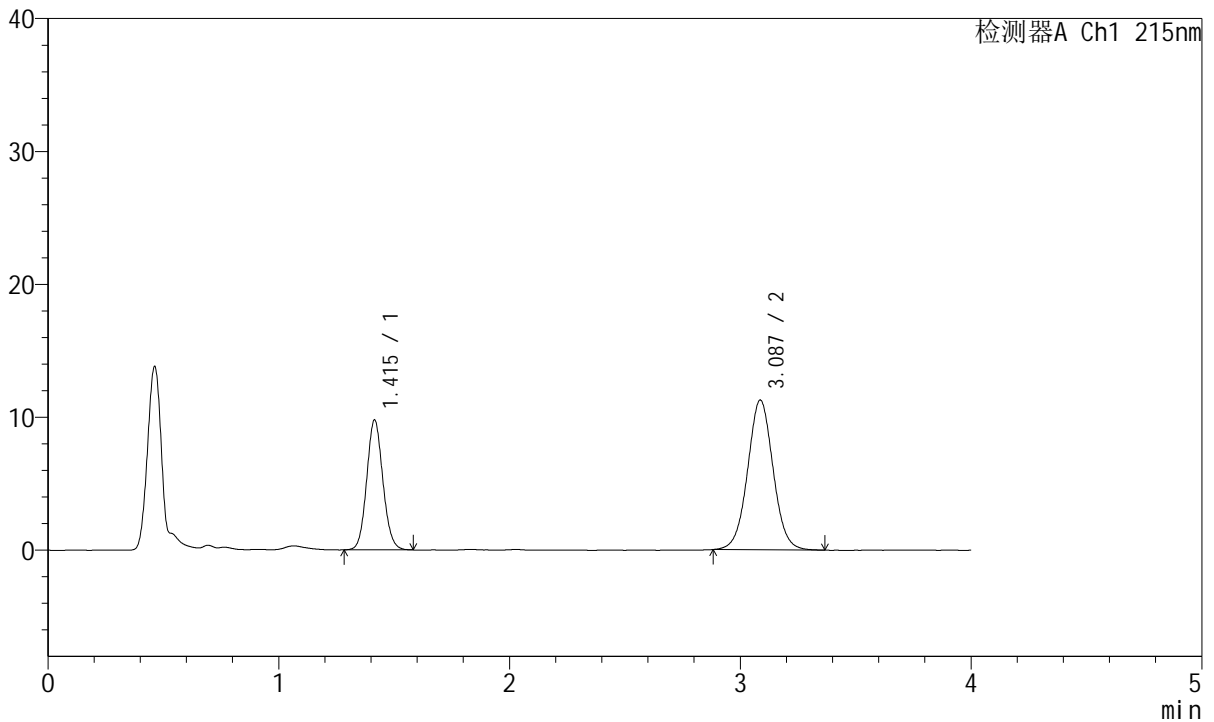
# J468

## <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 - 31-82/31-5930-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:14:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 47571  | 35.464  | 9766  | 1965       | 1.094 | --       |
| 2  | 3.087 | 86567  | 64.536  | 11267 | 3805       | 1.031 | 10.197   |
| 总计 |       | 134137 | 100.000 | 21033 |            |       |          |

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



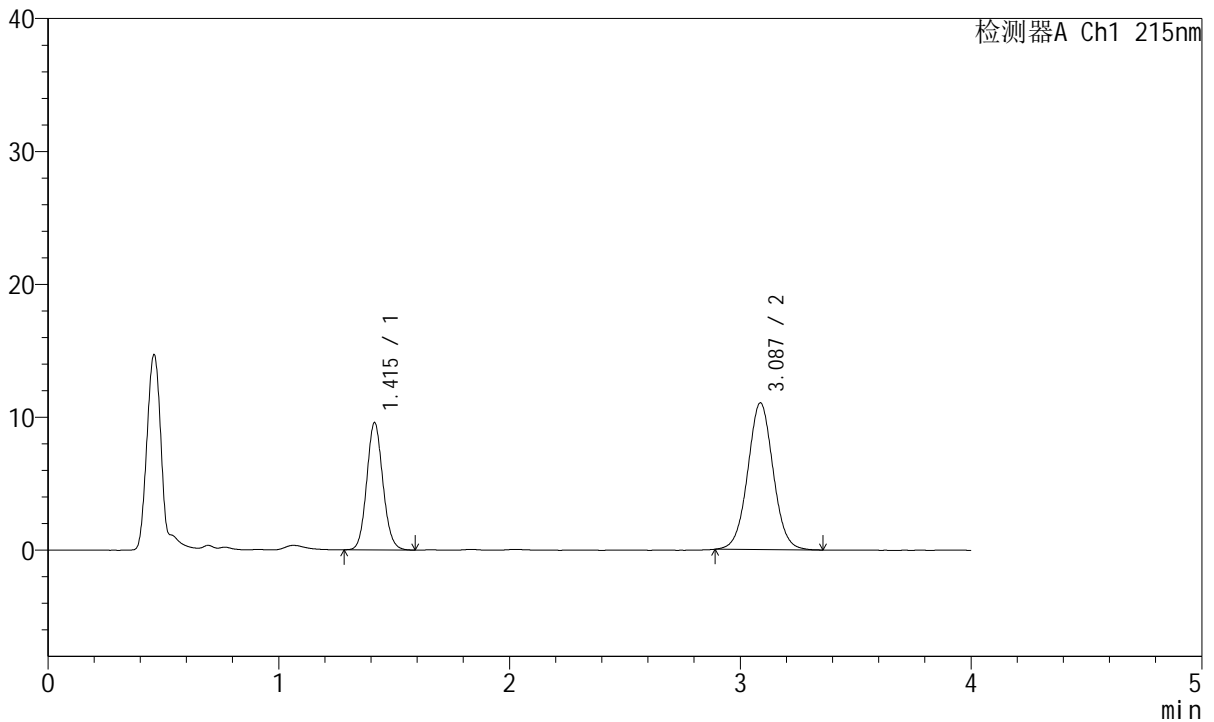
# J468

## <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 - 31-82/31-5931-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:18:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 46510  | 35.515  | 9565  | 1974       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.087 | 84449  | 64.485  | 11038 | 3830       | 1.032 | 10.229   |
| 总计 |       | 130958 | 100.000 | 20604 |            |       |          |

图81 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



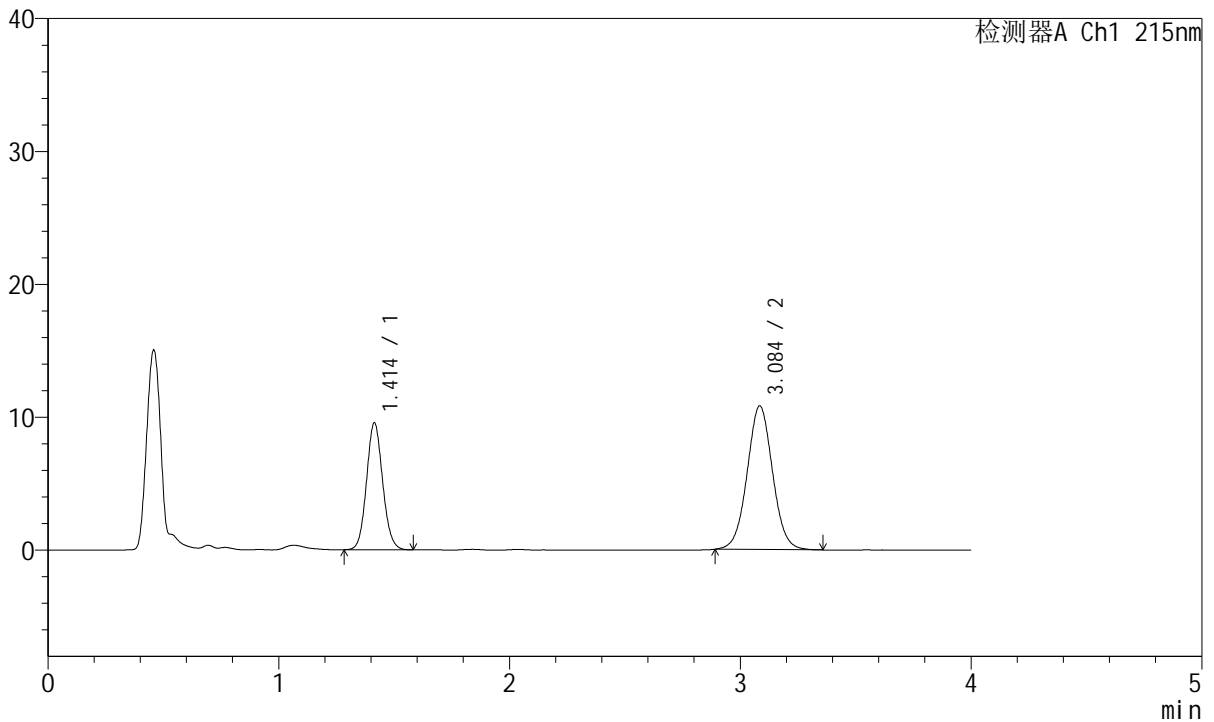
# J468

## <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 - 31-82/31-5932-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:23:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:55:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.414 | 46355  | 35.900  | 9556  | 1979       | 1.094 | --       |
| 2  | 3.084 | 82767  | 64.100  | 10776 | 3801       | 1.034 | 10.205   |
| 总计 |       | 129123 | 100.000 | 20332 |            |       |          |

图82 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



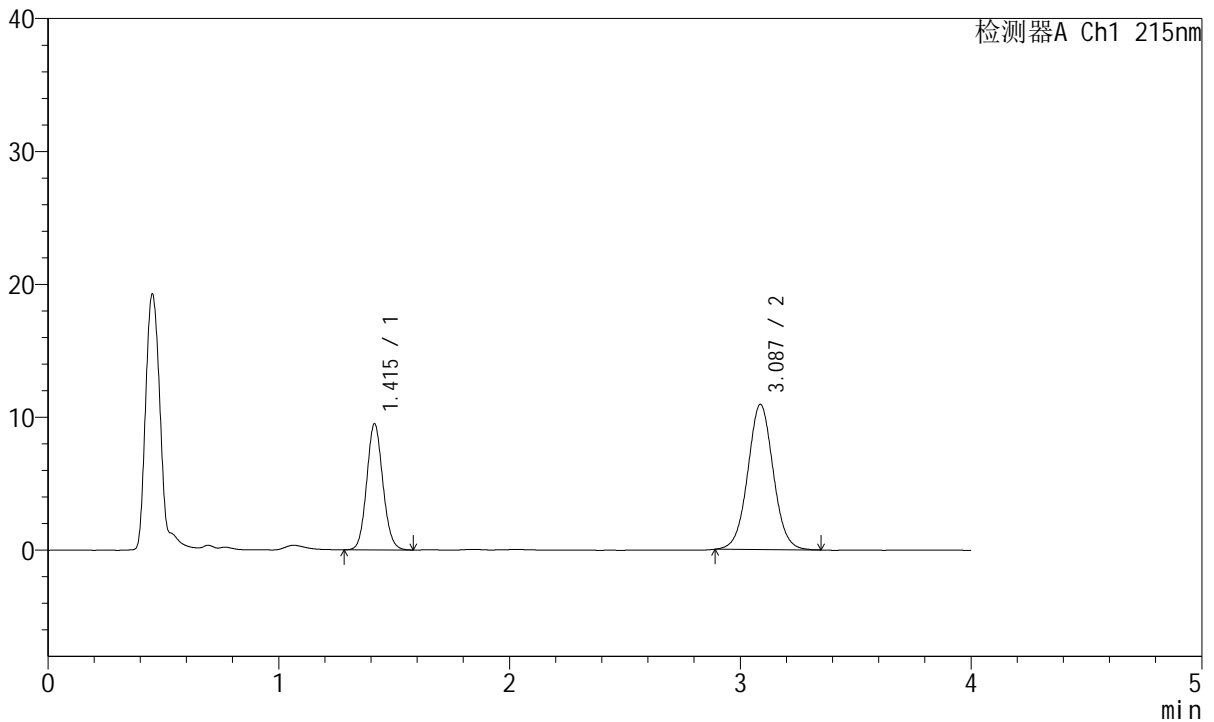
# J468

## <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 - 31-82/31-5933-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:27:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 46140  | 35.505  | 9491  | 1976       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.087 | 83814  | 64.495  | 10923 | 3813       | 1.035 | 10.218   |
| 总计 |       | 129953 | 100.000 | 20415 |            |       |          |

图83 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



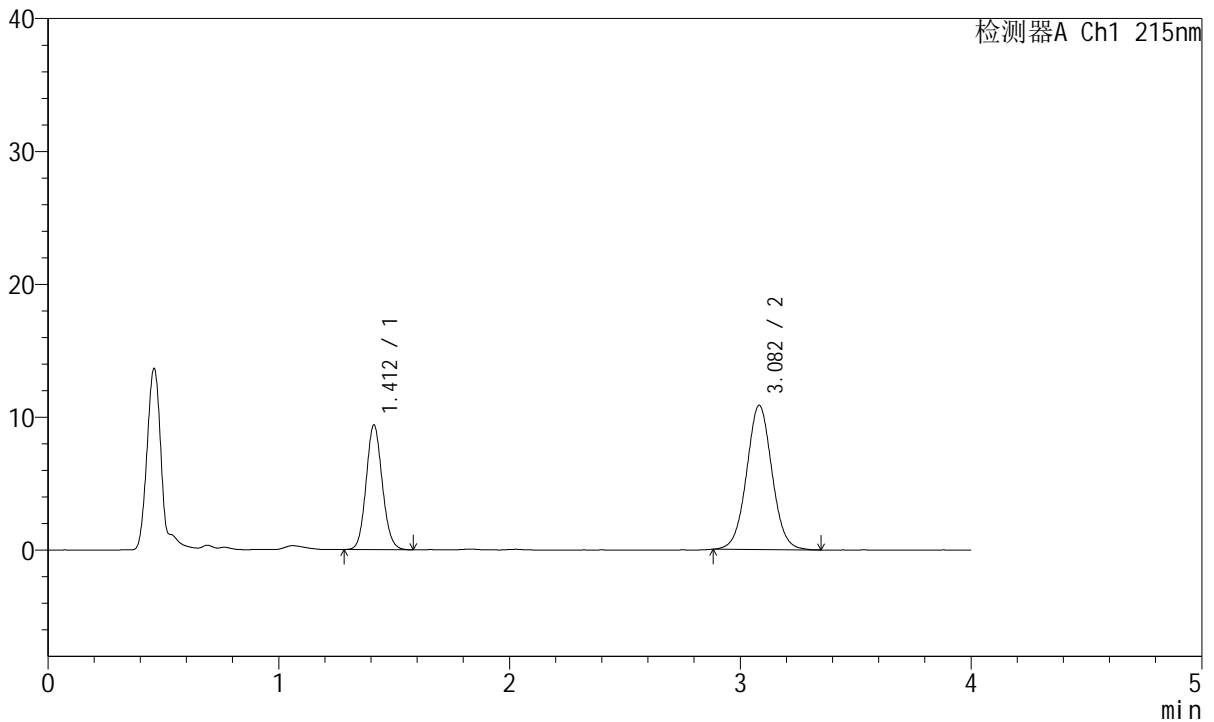
# J468

## <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 - 31-82/31-5934-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:32:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 45624  | 35.453  | 9387  | 1961       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.082 | 83063  | 64.547  | 10843 | 3821       | 1.035 | 10.210   |
| 总计 |       | 128687 | 100.000 | 20230 |            |       |          |

图84 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



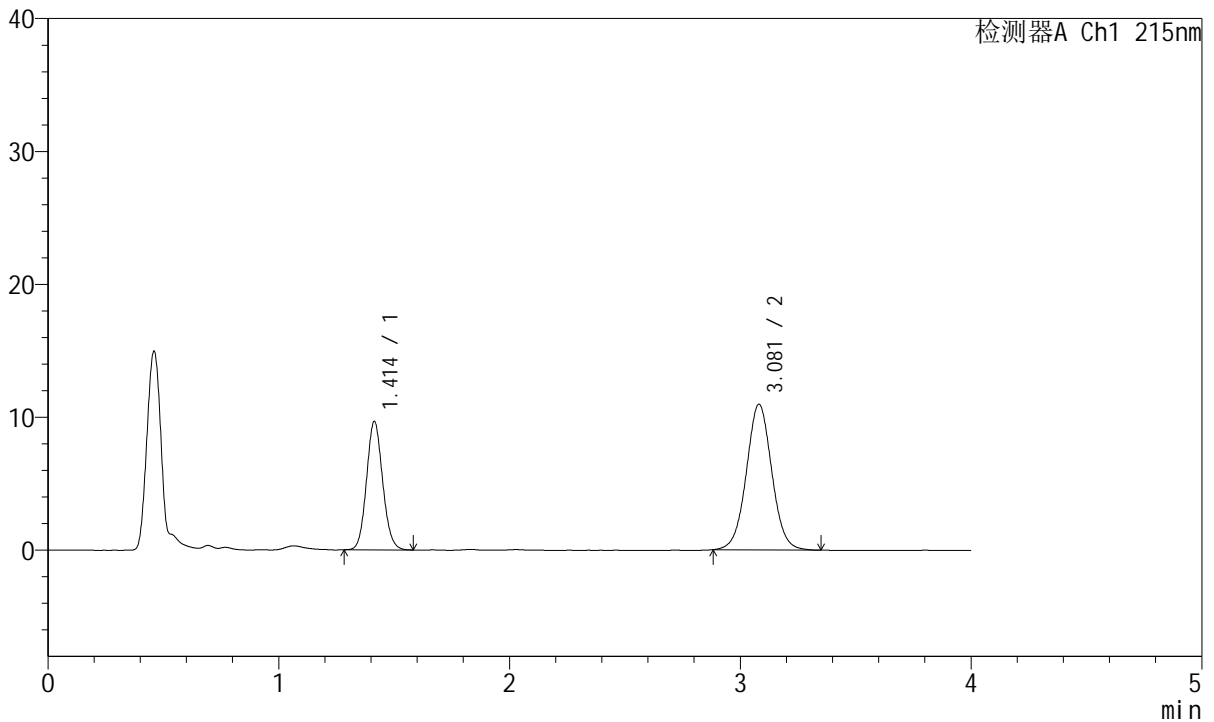
# J468

## <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 - 31-82/31-5935-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:36:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.414 | 46899  | 35.803  | 9669  | 1972       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.081 | 84091  | 64.197  | 10961 | 3811       | 1.032 | 10.195   |
| 总计 |       | 130990 | 100.000 | 20631 |            |       |          |

图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



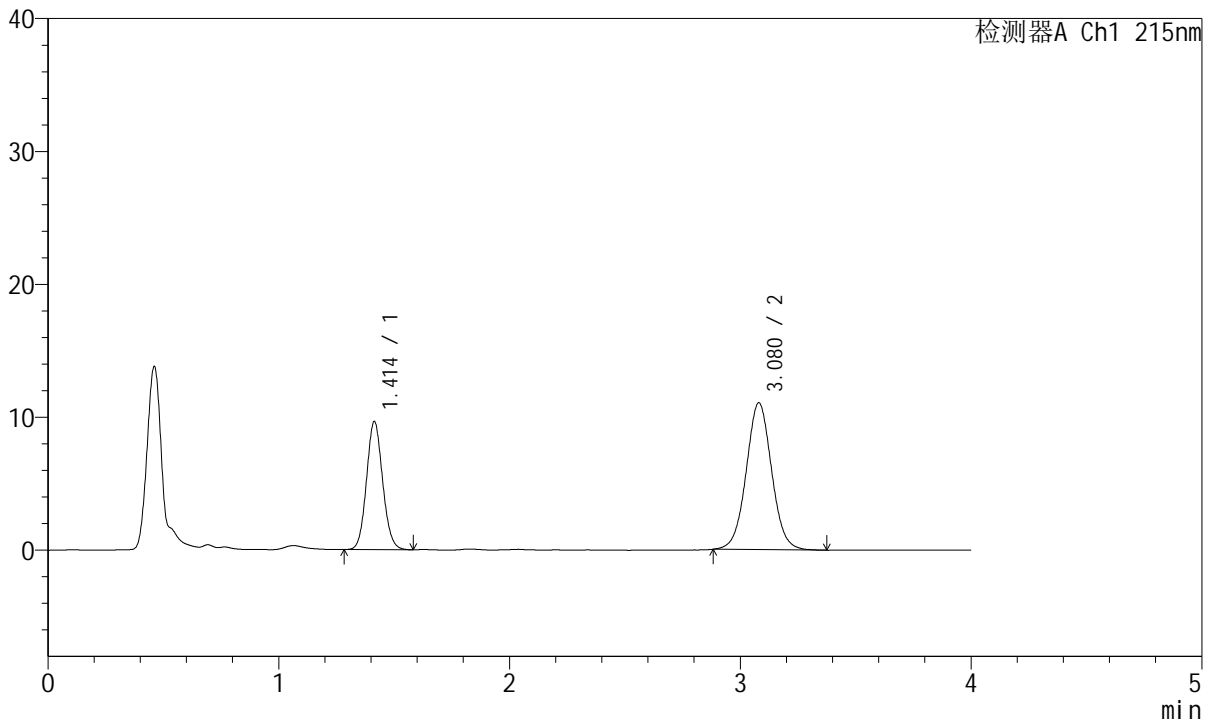
# J468

## <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 - 31-82/31-5936-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:40:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.414 | 46838  | 35.566  | 9646  | 1969       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.080 | 84856  | 64.434  | 11056 | 3800       | 1.036 | 10.179   |
| 总计 |       | 131694 | 100.000 | 20702 |            |       |          |

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



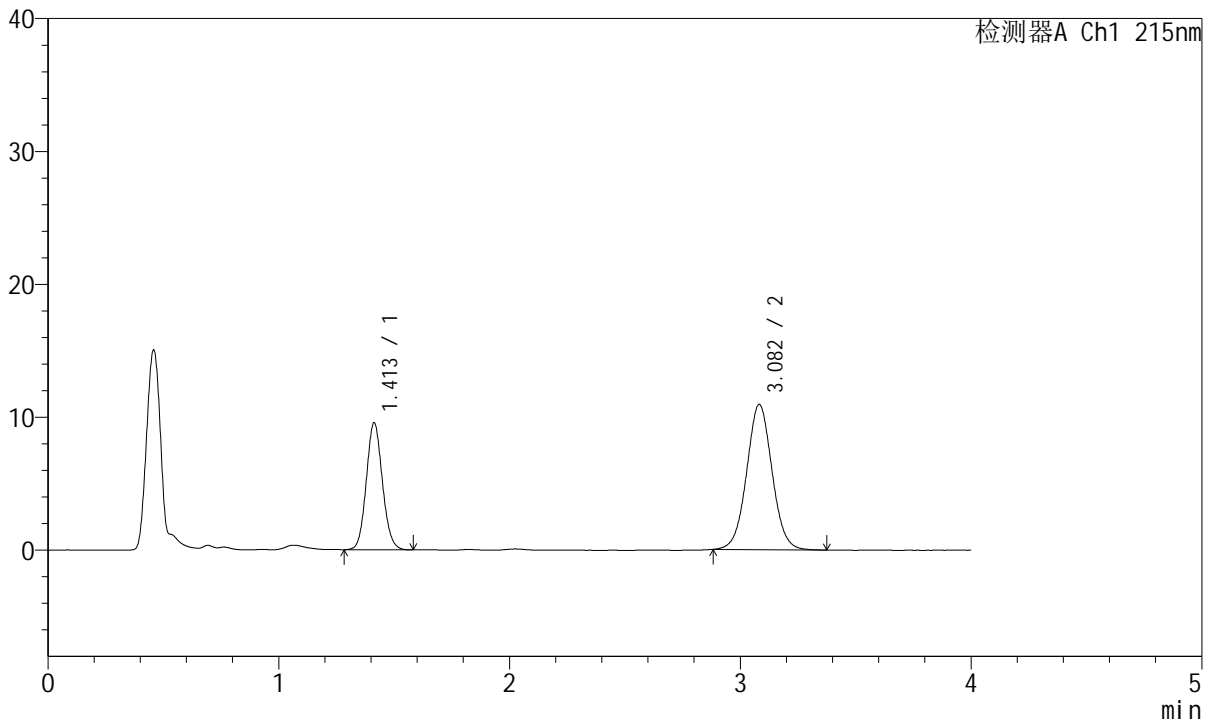
# J468

## <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 - 31-82/31-5937-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:45:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 46326  | 35.569  | 9557  | 1969       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.082 | 83916  | 64.431  | 10924 | 3787       | 1.036 | 10.185   |
| 总计 |       | 130242 | 100.000 | 20482 |            |       |          |

图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



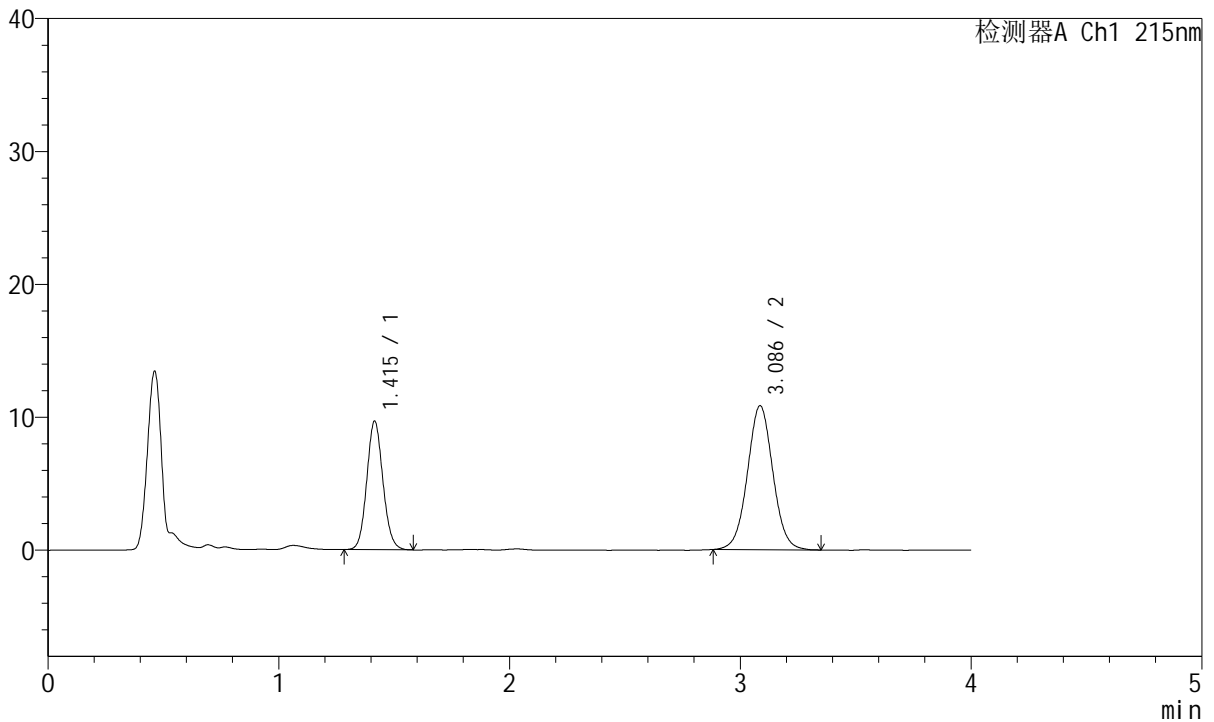
# J468

## <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 - 31-82/31-5938-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:49:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 47016  | 36.147  | 9661  | 1976       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.086 | 83052  | 63.853  | 10824 | 3813       | 1.031 | 10.209   |
| 总计 |       | 130069 | 100.000 | 20485 |            |       |          |

图88 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



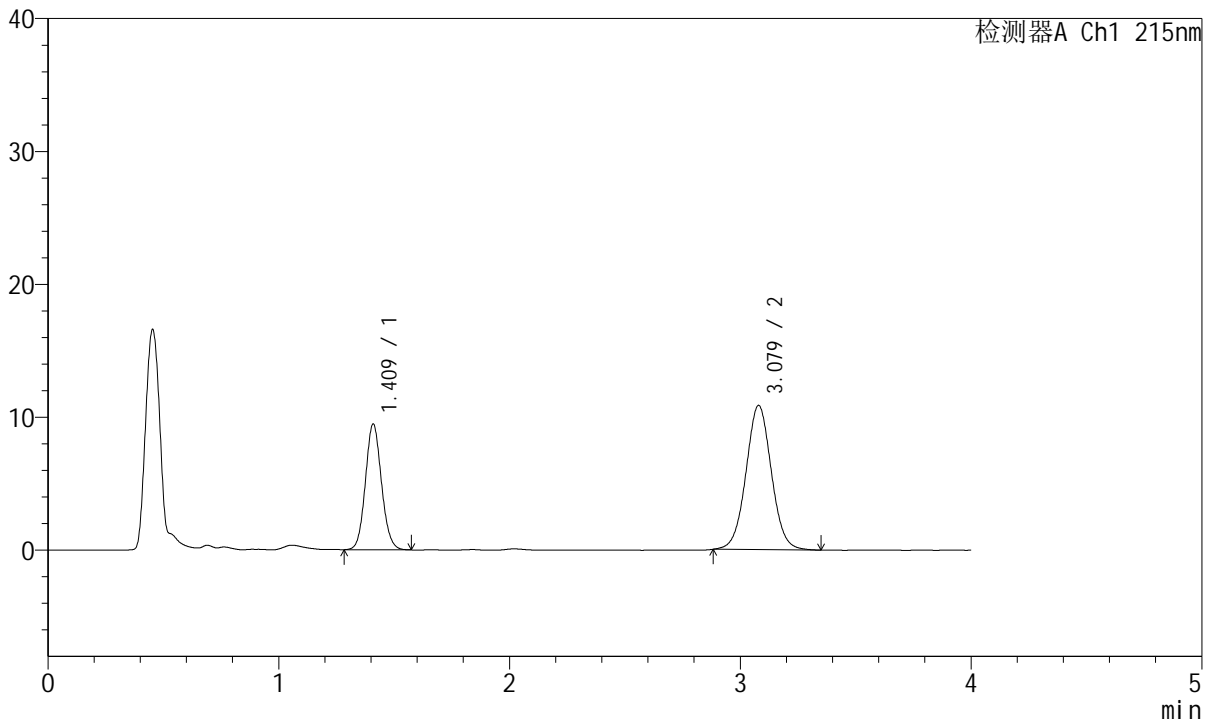
# J468

## <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 - 31-82/31-5939-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:54:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.409 | 45760  | 35.505  | 9385  | 1977       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.079 | 83124  | 64.495  | 10852 | 3802       | 1.032 | 10.229   |
| 总计 |       | 128884 | 100.000 | 20237 |            |       |          |

图89 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



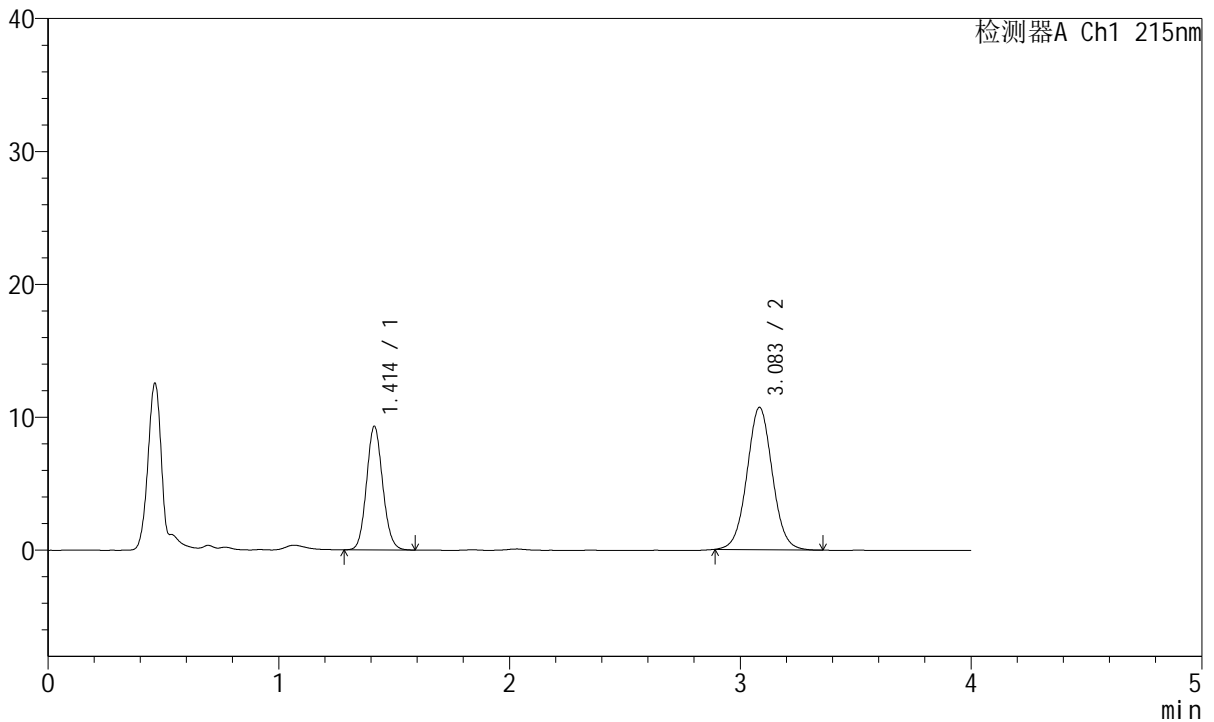
# J468

## <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 - 31-82/31-5940-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 17:58:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.414 | 45199  | 35.552  | 9307  | 1969       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.083 | 81934  | 64.448  | 10693 | 3829       | 1.037 | 10.215   |
| 总计 |       | 127132 | 100.000 | 19999 |            |       |          |

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



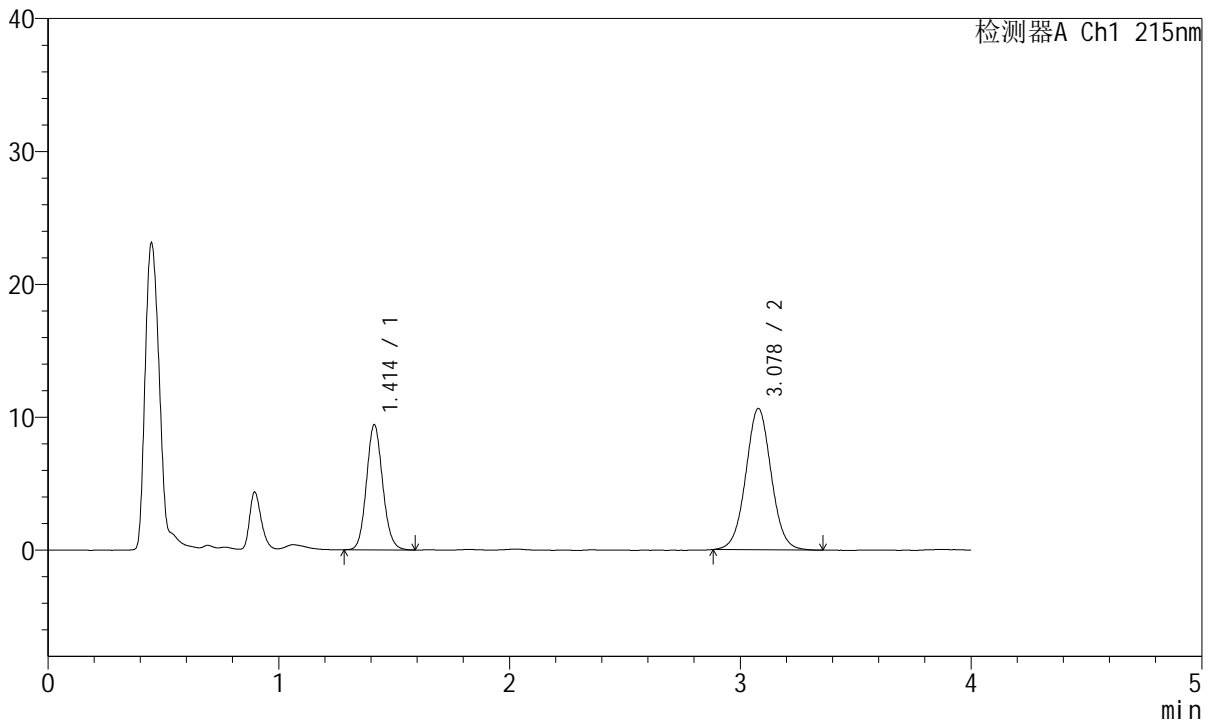
# J468

## <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 - 31-82/31-5941-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:02:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.414 | 45817  | 35.988  | 9416  | 1967       | 1.110 | --       |
| 2  | 3.078 | 81494  | 64.012  | 10632 | 3802       | 1.035 | 10.173   |
| 总计 |       | 127312 | 100.000 | 20047 |            |       |          |

图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



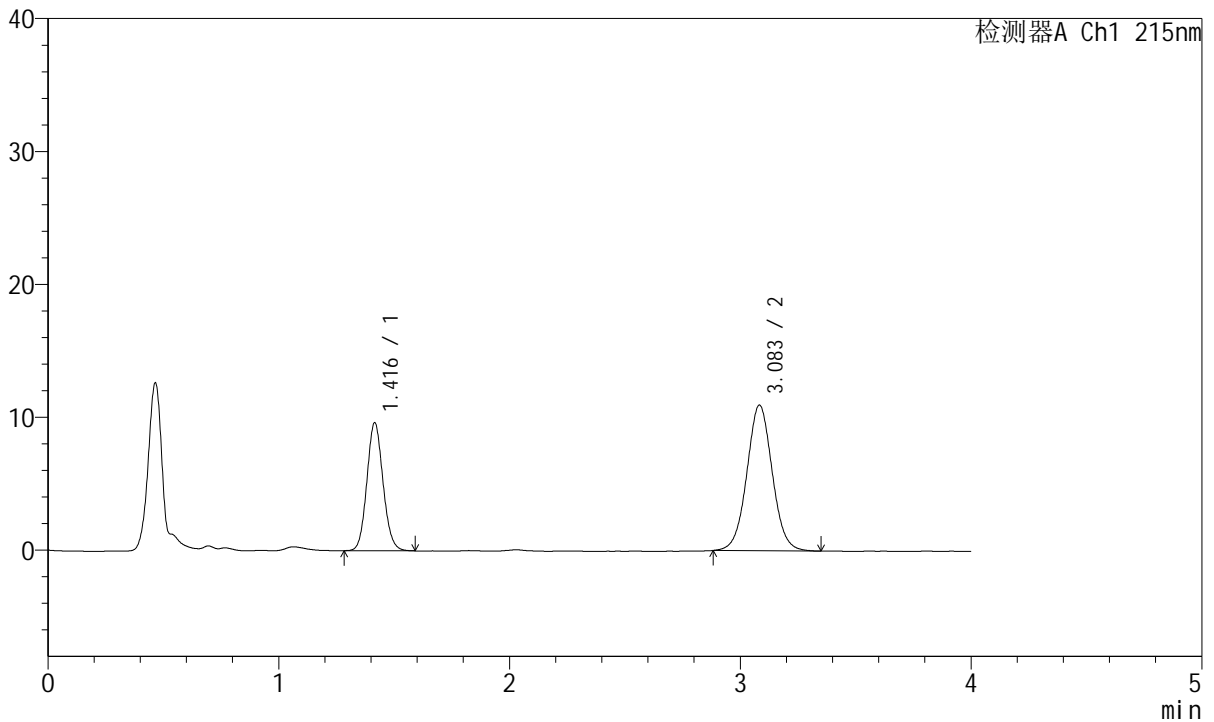
# J468

## <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 - 31-82/31-5942-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:07:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 46883  | 35.847  | 9617  | 1969       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.083 | 83902  | 64.153  | 10939 | 3820       | 1.035 | 10.192   |
| 总计 |       | 130785 | 100.000 | 20556 |            |       |          |

图92 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



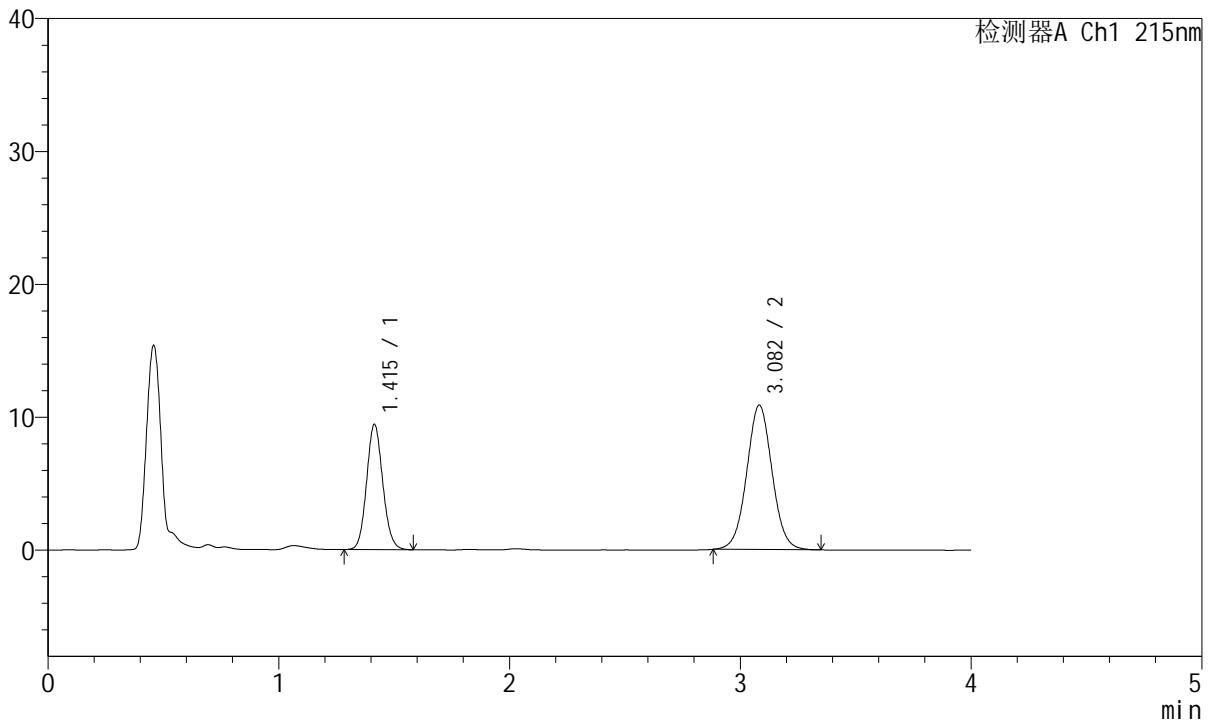
# J468

## <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 - 31-82/31-5943-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:11:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 45869  | 35.572  | 9430  | 1967       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.082 | 83077  | 64.428  | 10857 | 3810       | 1.035 | 10.190   |
| 总计 |       | 128946 | 100.000 | 20287 |            |       |          |

图93 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



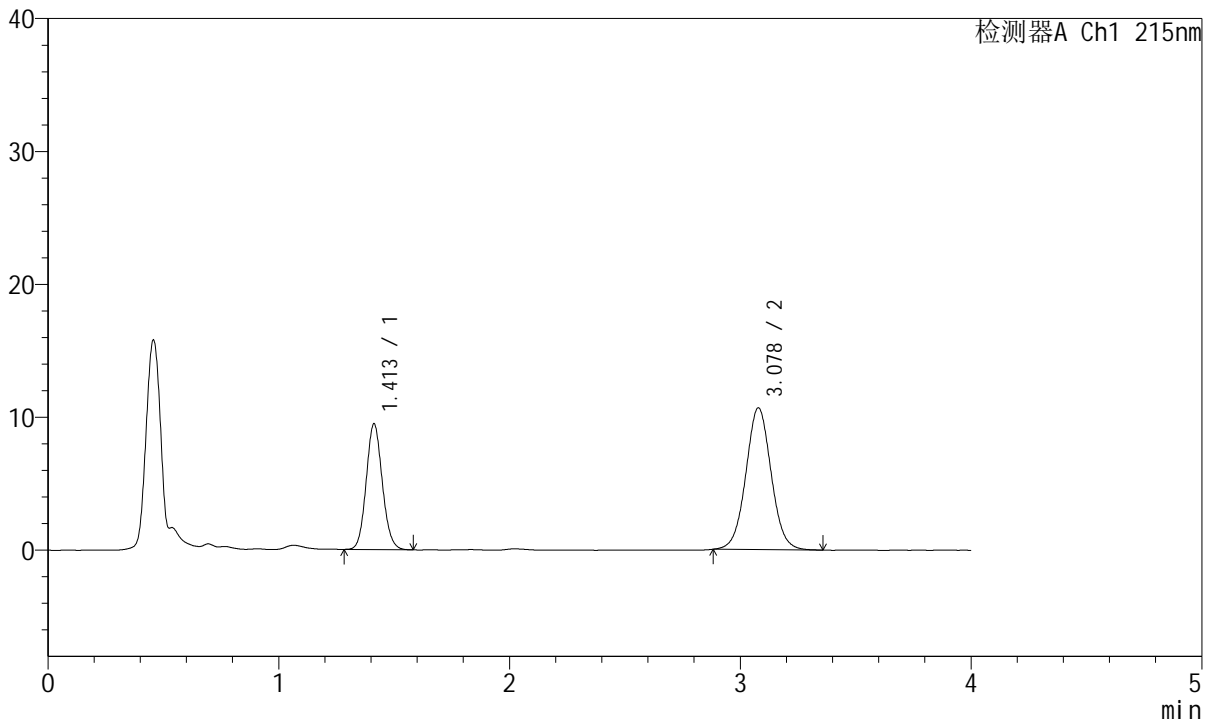
# J468

## <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 - 31-82/31-5944-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:16:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 45779  | 35.988  | 9461  | 1978       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.078 | 81426  | 64.012  | 10667 | 3838       | 1.037 | 10.224   |
| 总计 |       | 127205 | 100.000 | 20128 |            |       |          |

图94 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



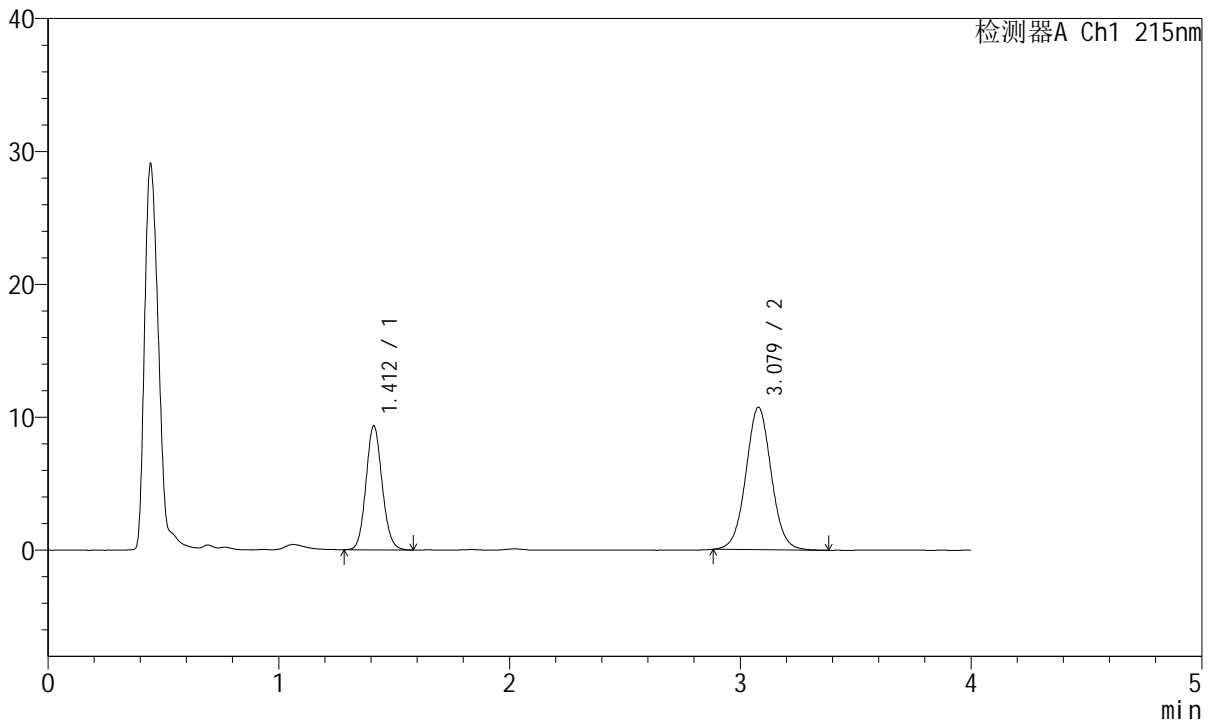
# J468

## <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 - 31-82/31-5945-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:20:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 45336  | 35.609  | 9330  | 1963       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.079 | 81981  | 64.391  | 10718 | 3820       | 1.036 | 10.204   |
| 总计 |       | 127316 | 100.000 | 20049 |            |       |          |

图95 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



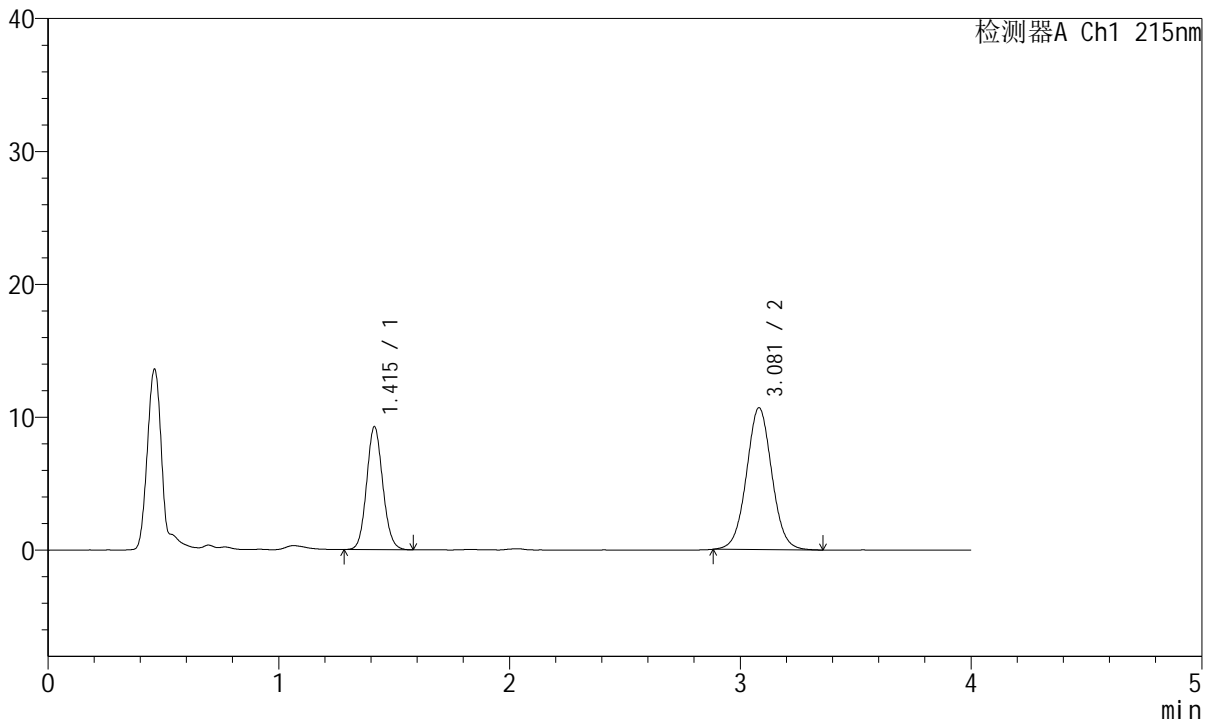
# J468

## <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 - 31-82/31-5946-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 44901  | 35.492  | 9251  | 1975       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.081 | 81609  | 64.508  | 10672 | 3827       | 1.035 | 10.208   |
| 总计 |       | 126510 | 100.000 | 19923 |            |       |          |

图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



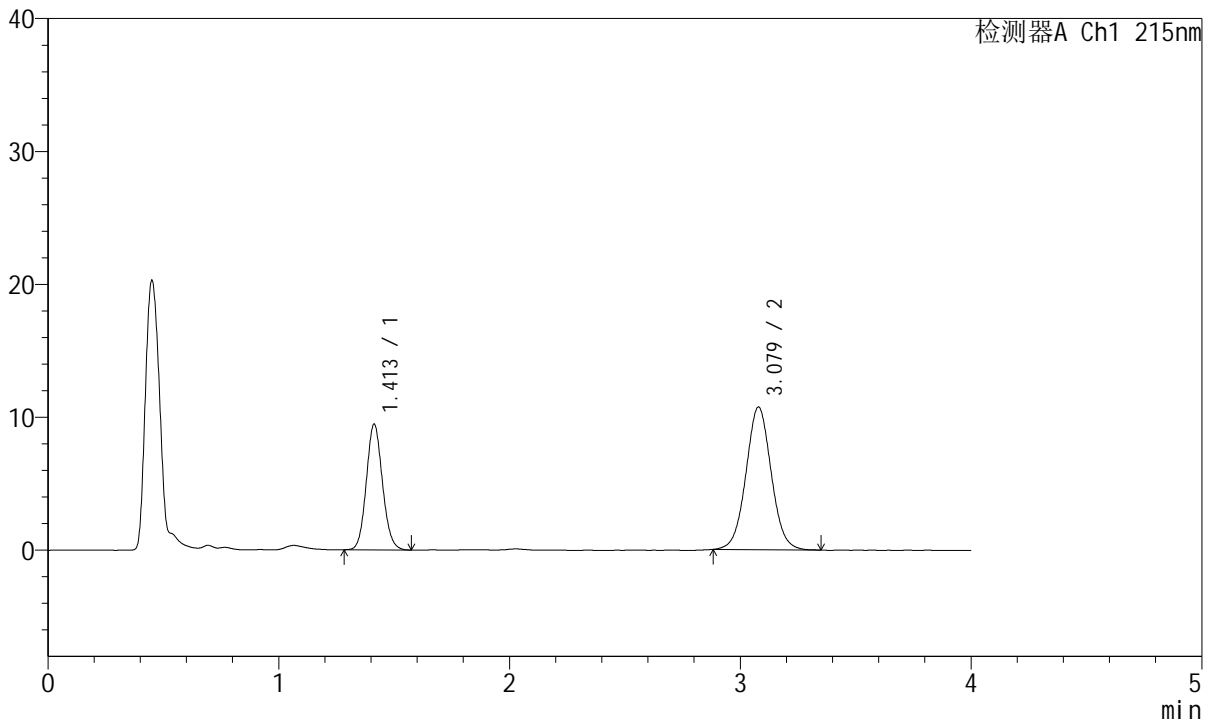
# J468

## <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 - 31-82/31-5947-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:29:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 45911  | 35.950  | 9465  | 1972       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.079 | 81795  | 64.050  | 10733 | 3834       | 1.038 | 10.211   |
| 总计 |       | 127706 | 100.000 | 20198 |            |       |          |

图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



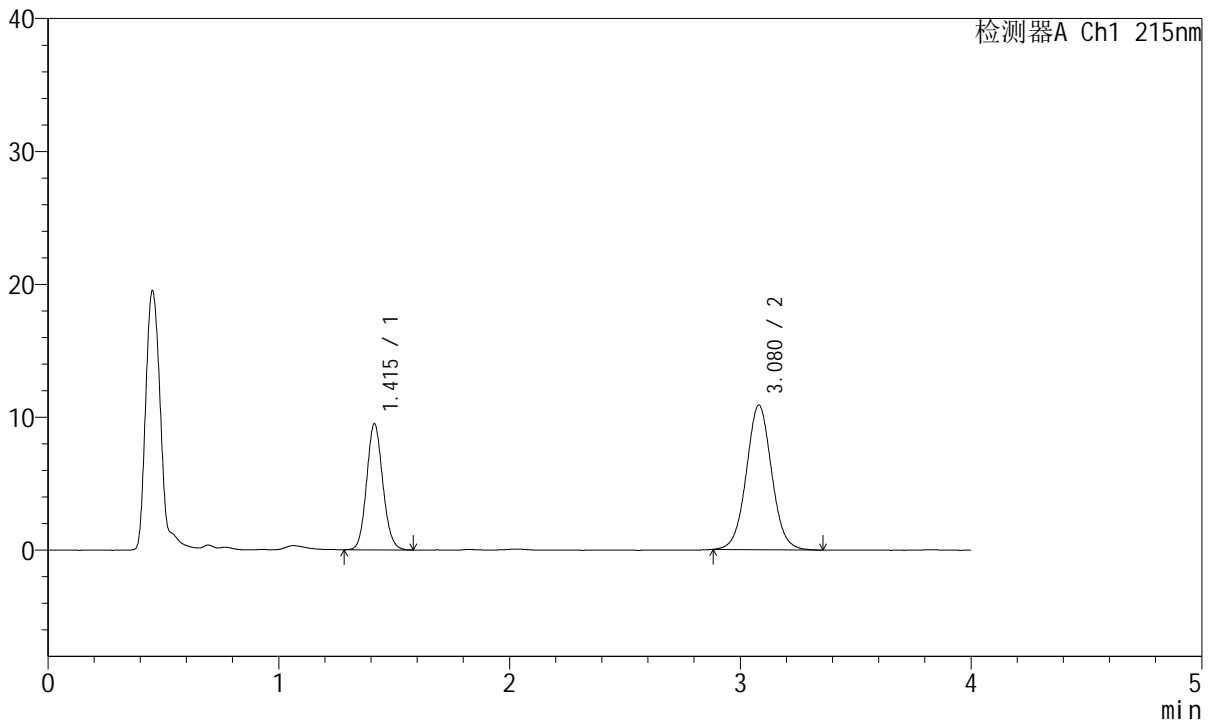
# J468

## <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 - 31-82/31-5948-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:33:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.415 | 46099  | 35.670  | 9487  | 1975       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.080 | 83140  | 64.330  | 10882 | 3843       | 1.039 | 10.216   |
| 总计 |       | 129239 | 100.000 | 20369 |            |       |          |

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



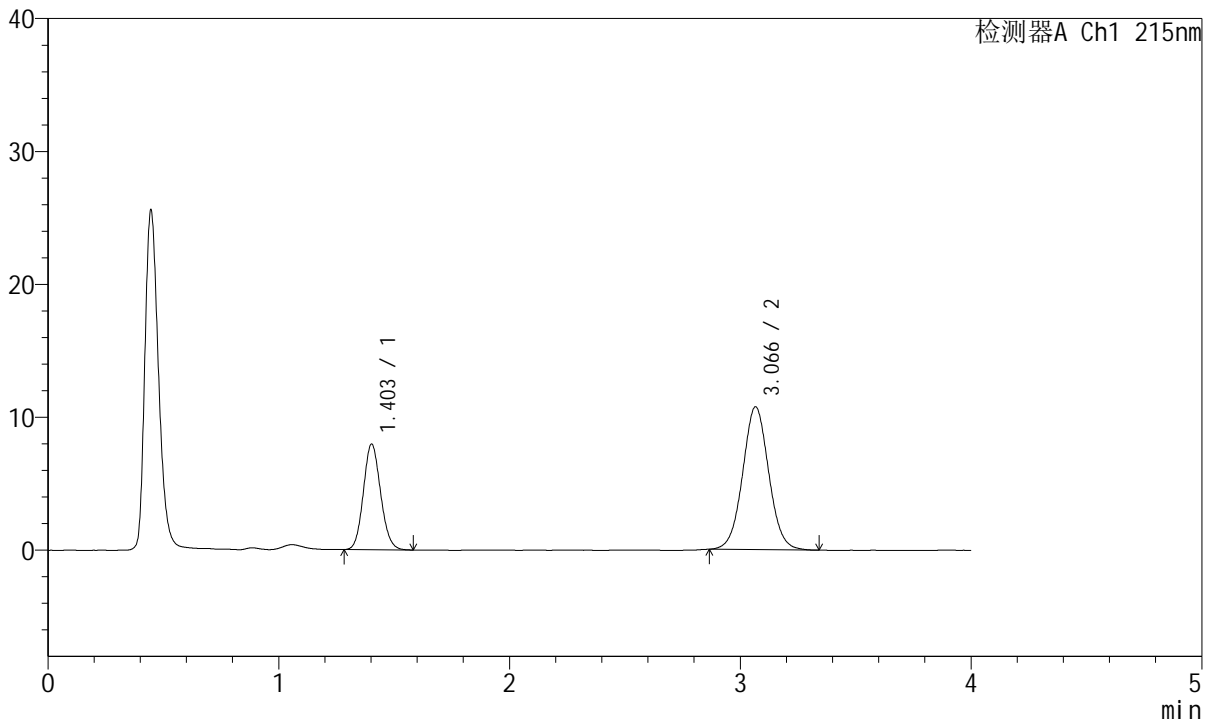
# J468

## <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 - 31-82/31-5949-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:38:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.403 | 41282  | 32.841  | 7934  | 1682       | 1.114 | --       |
| 2  | 3.066 | 84421  | 67.159  | 10739 | 3576       | 1.043 | 9.731    |
| 总计 |       | 125703 | 100.000 | 18673 |            |       |          |

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



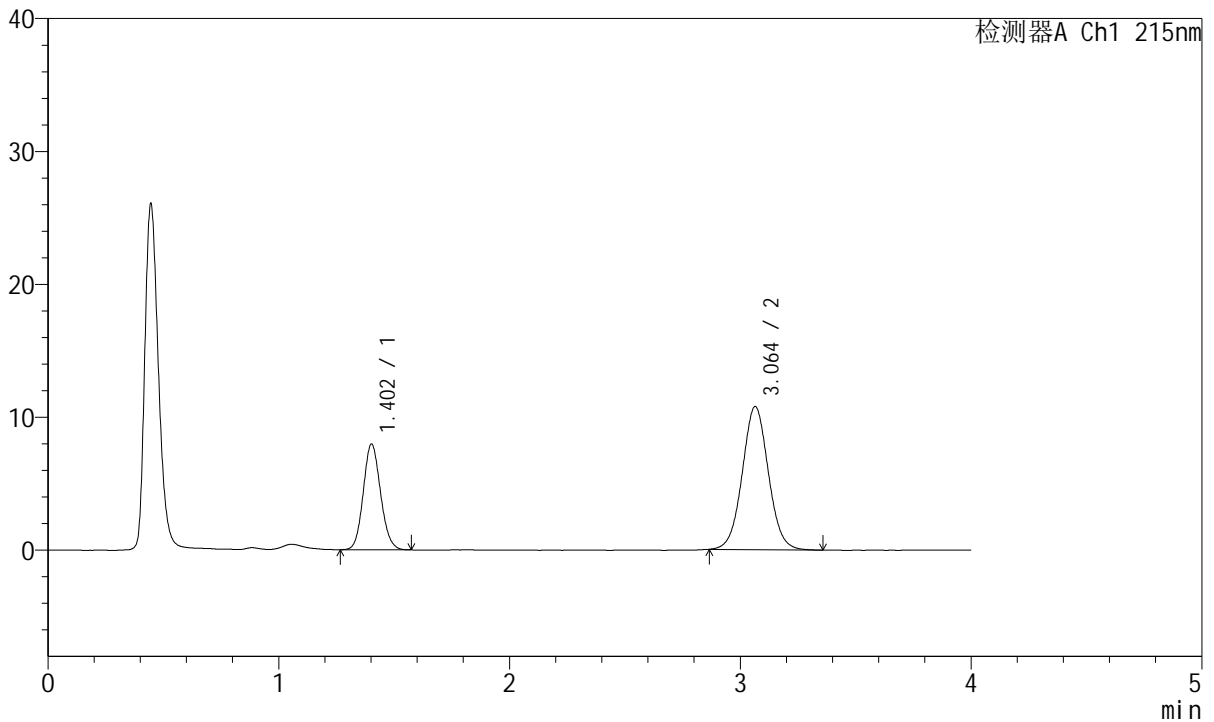
# J468

## <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 - 31-82/31-5950-2 - zzp-2022081302p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:42:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.402 | 41446  | 32.812  | 7932  | 1678       | 1.112 | --       |
| 2  | 3.064 | 84869  | 67.188  | 10773 | 3571       | 1.042 | 9.720    |
| 总计 |       | 126316 | 100.000 | 18705 |            |       |          |

图100 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2



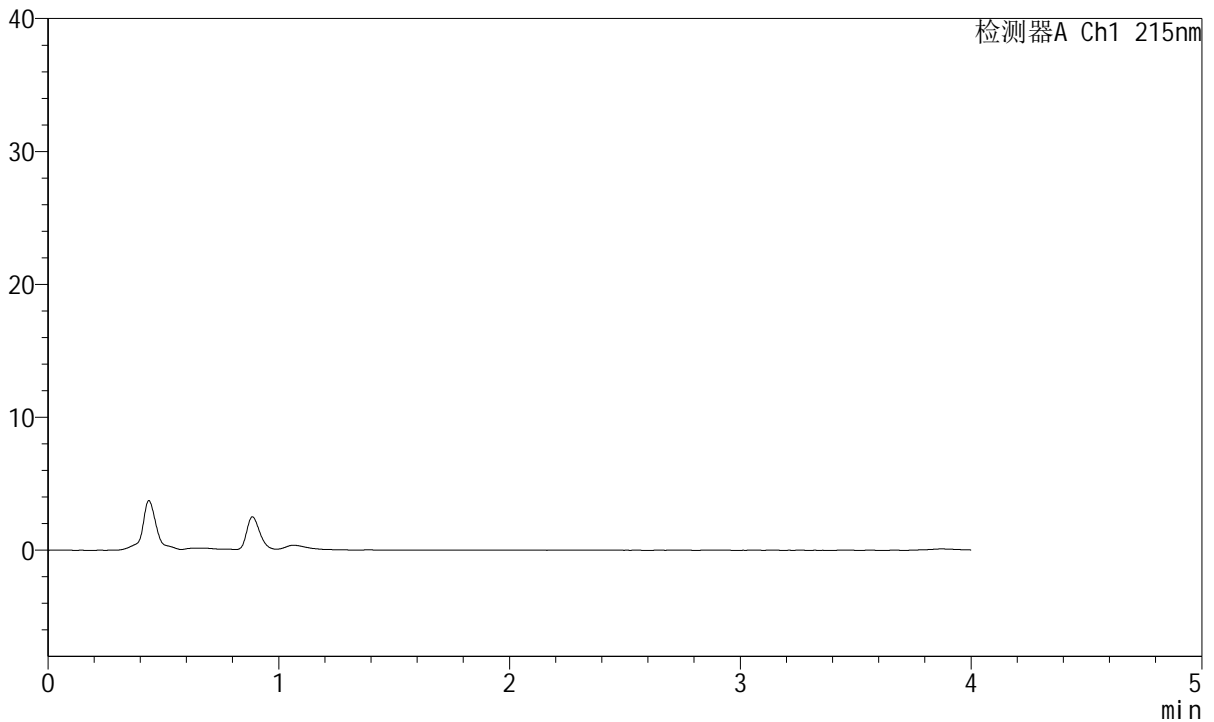
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 31-82/31-5951-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:47:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 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101 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂



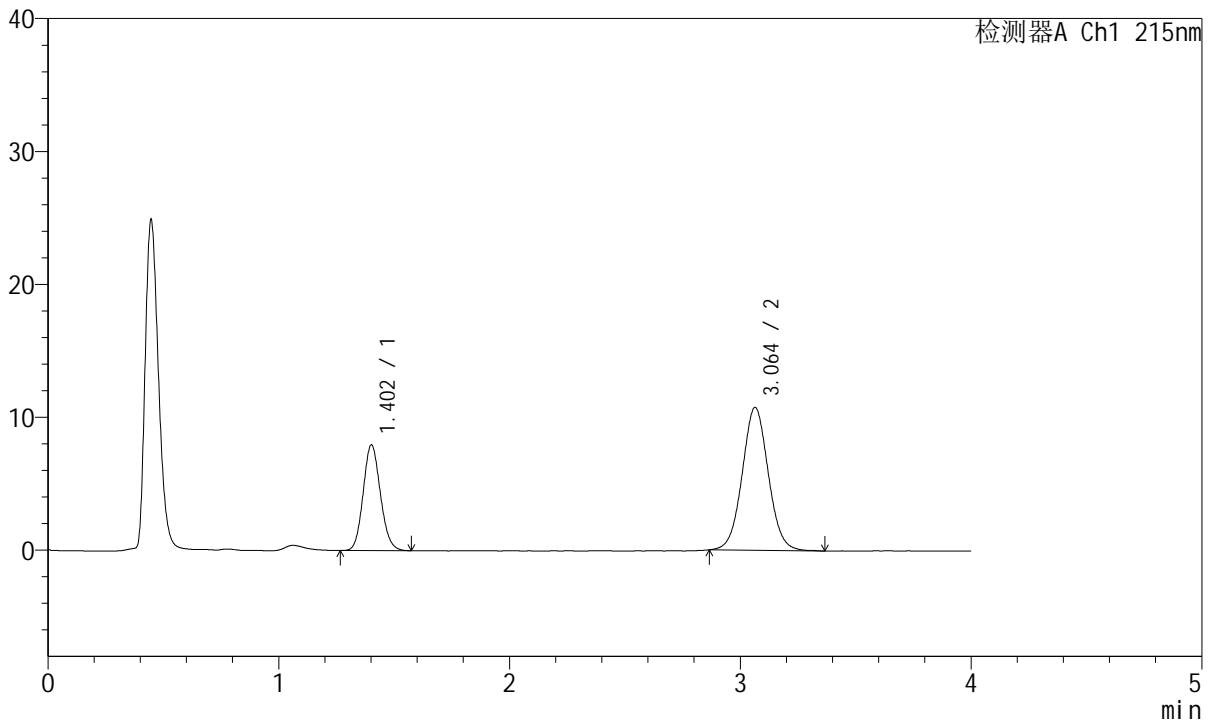
# J468

## <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 - 31-82/31-5952-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:51:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.402 | 41262  | 32.787  | 7917  | 1689       | 1.117 | --       |
| 2  | 3.064 | 84586  | 67.213  | 10756 | 3565       | 1.046 | 9.731    |
| 总计 |       | 125848 | 100.000 | 18673 |            |       |          |

图102 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1



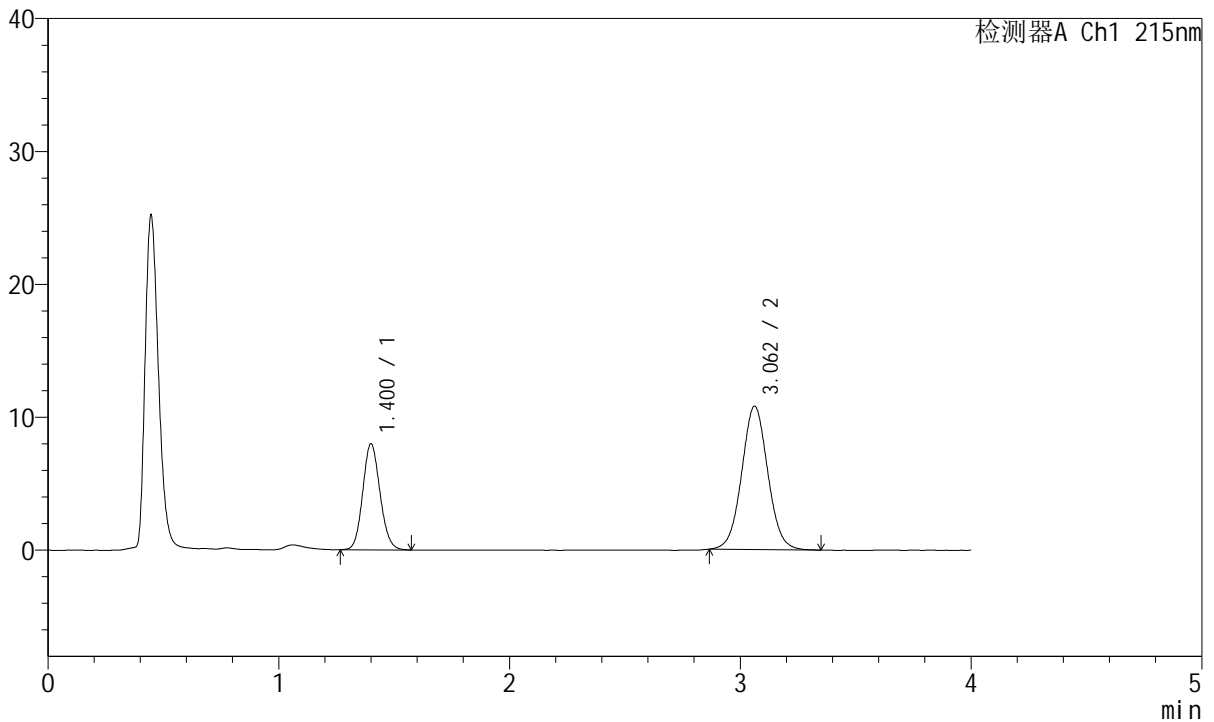
# J468

## <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 - 31-82/31-5953-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 18:55:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.400 | 41400  | 32.799  | 7946  | 1681       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.062 | 84822  | 67.201  | 10791 | 3563       | 1.045 | 9.728    |
| 总计 |       | 126222 | 100.000 | 18738 |            |       |          |

图103 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2



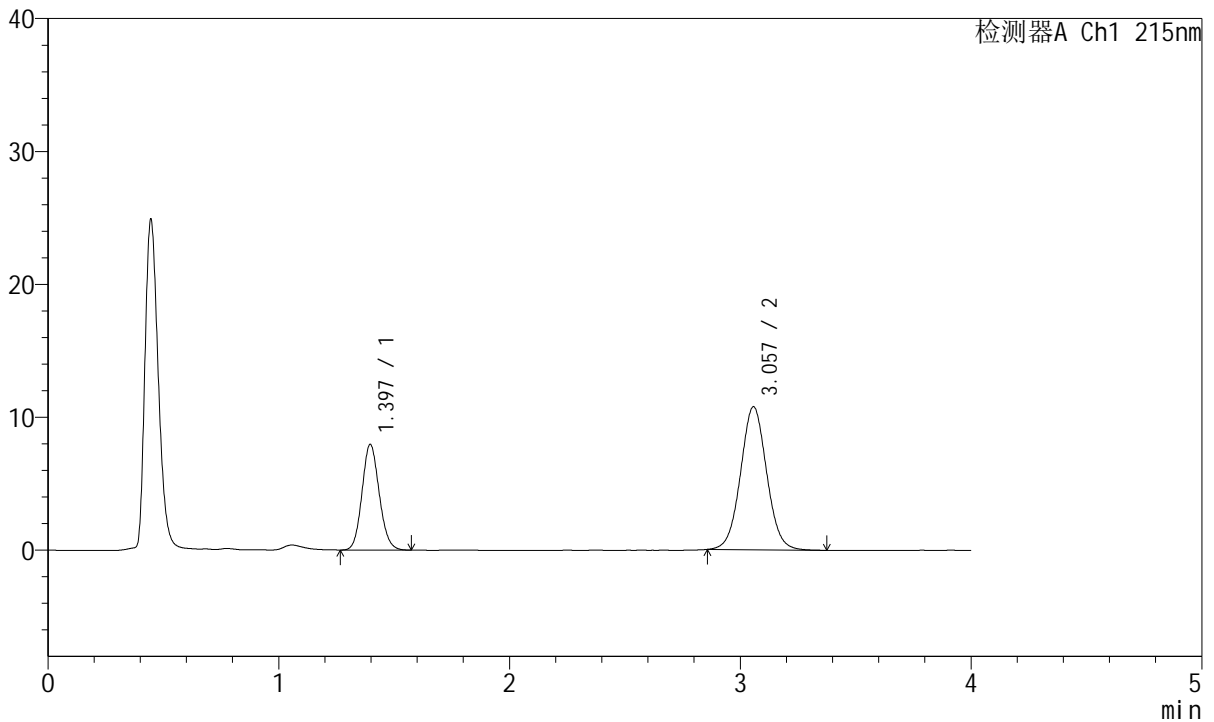
# J468

## <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 - 31-82/31-5954-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:00:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.397 | 41169  | 32.676  | 7954  | 1682       | 1.113 | --       |
| 2  | 3.057 | 84823  | 67.324  | 10761 | 3540       | 1.043 | 9.718    |
| 总计 |       | 125992 | 100.000 | 18715 |            |       |          |

图104 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-3



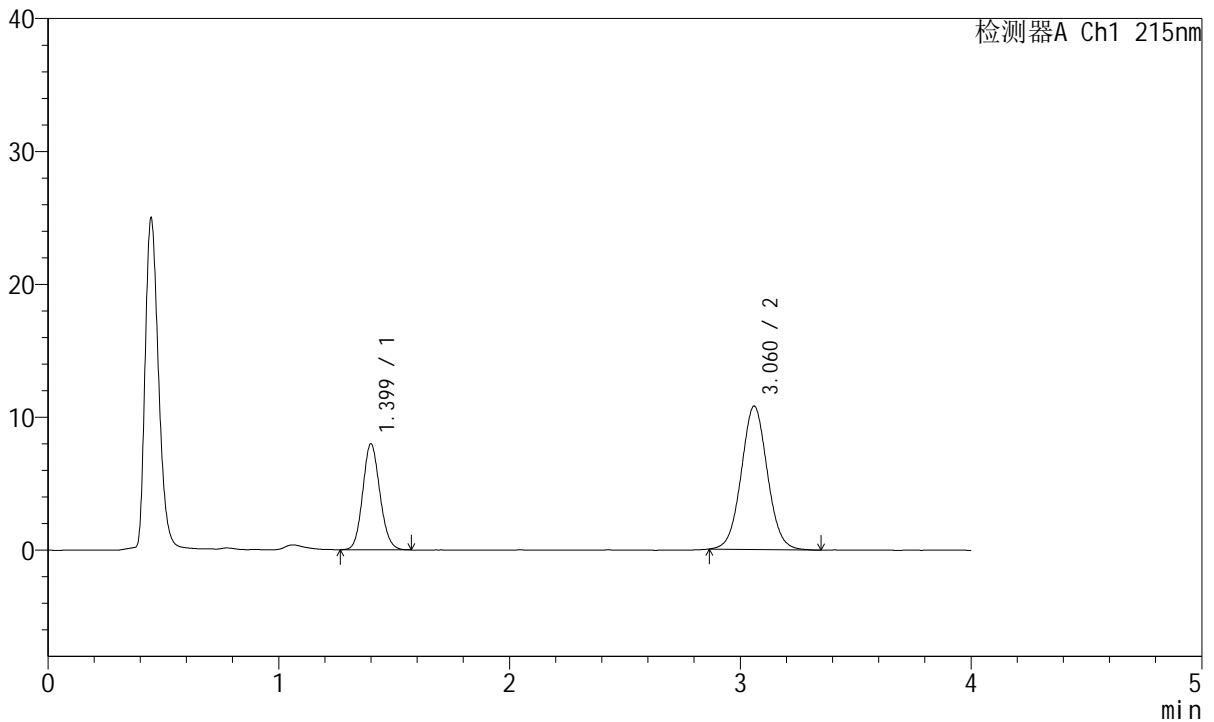
# J468

## <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 - 31-82/31-5955-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:04:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.399 | 41243  | 32.733  | 7948  | 1693       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.060 | 84757  | 67.267  | 10768 | 3552       | 1.045 | 9.728    |
| 总计 |       | 126001 | 100.000 | 18716 |            |       |          |

图105 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4



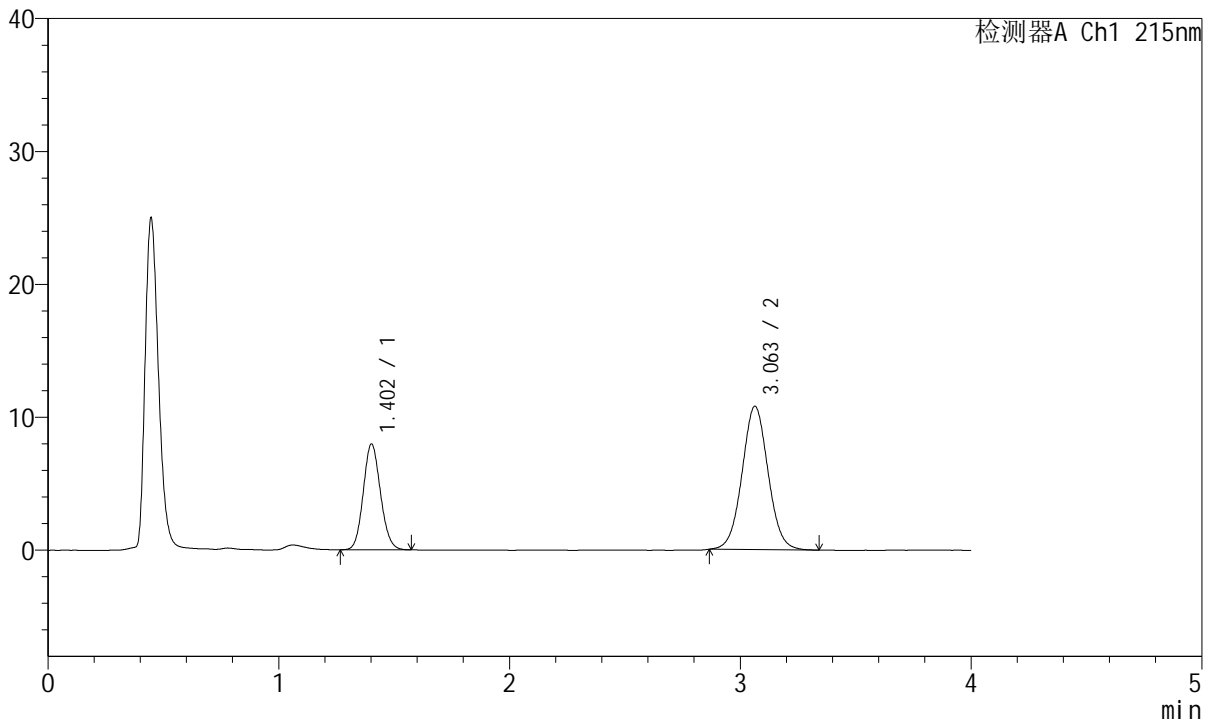
# J468

## <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 - 31-82/31-5956-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:08:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:56:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.402 | 41295  | 32.808  | 7935  | 1689       | 1.109 | --       |
| 2  | 3.063 | 84574  | 67.192  | 10785 | 3568       | 1.040 | 9.727    |
| 总计 |       | 125868 | 100.000 | 18721 |            |       |          |

图106 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



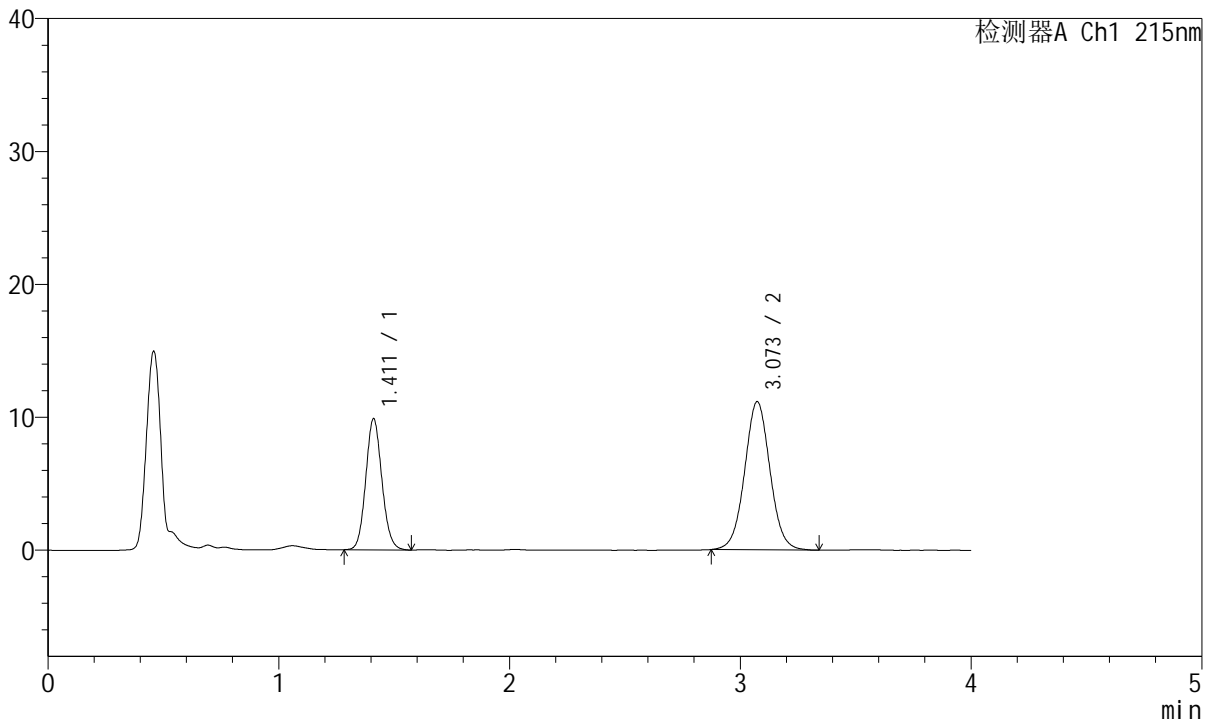
# J468

## <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 - 31-82/31-5957-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:13:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 47862  | 36.006  | 9839  | 1967       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.073 | 85065  | 63.994  | 11148 | 3821       | 1.036 | 10.195   |
| 总计 |       | 132927 | 100.000 | 20987 |            |       |          |

图107 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



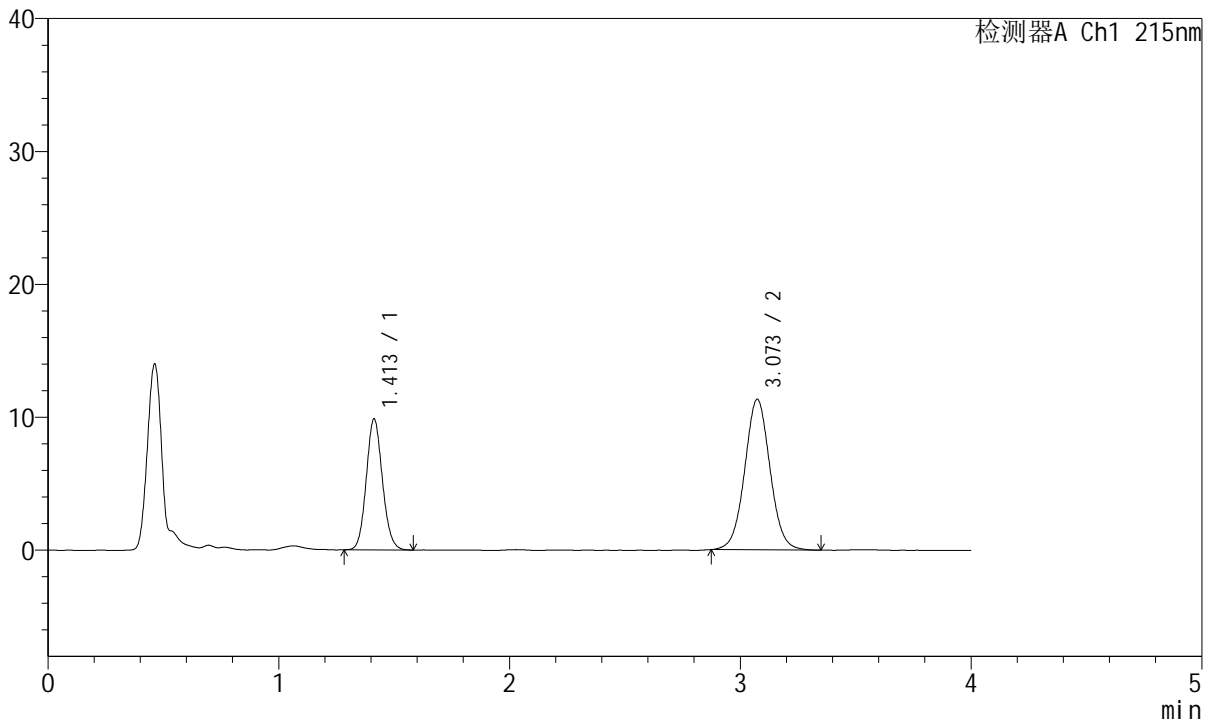
# J468

## <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 - 31-82/31-5958-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:17:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 47890  | 35.635  | 9865  | 1971       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.073 | 86502  | 64.365  | 11328 | 3822       | 1.039 | 10.181   |
| 总计 |       | 134393 | 100.000 | 21193 |            |       |          |

图108 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



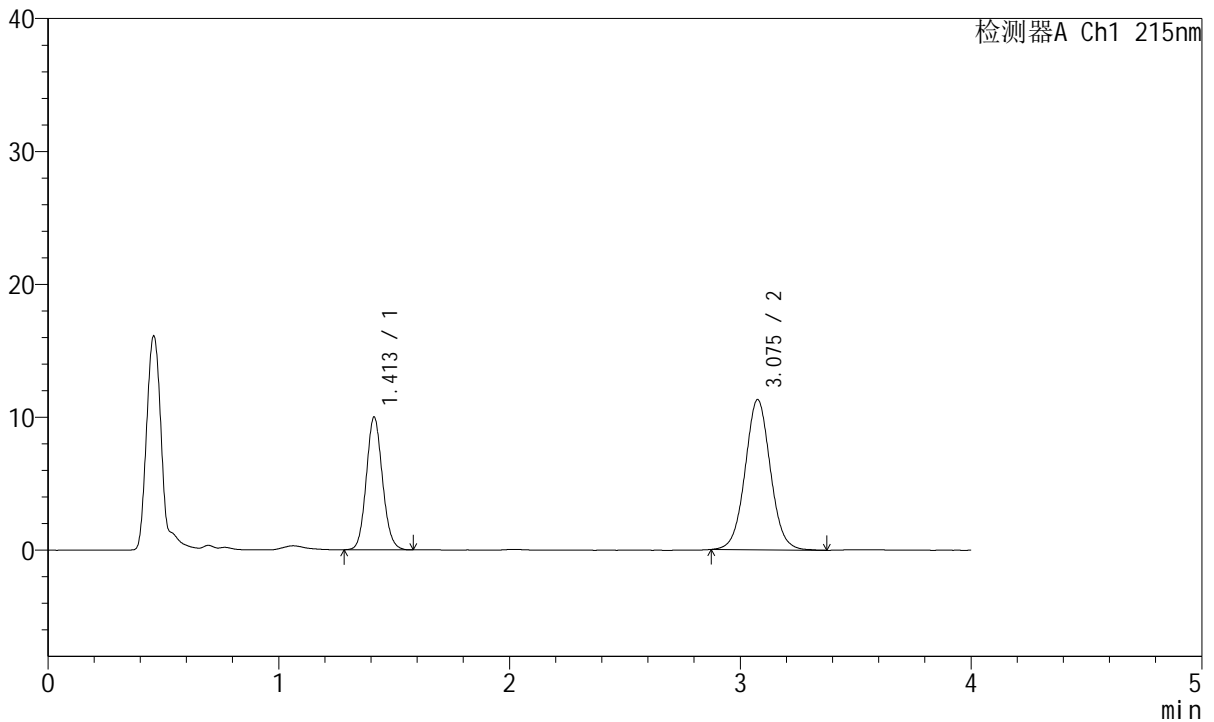
# J468

## <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 - 31-82/31-5959-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:22:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 48550  | 36.063  | 9990  | 1961       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.075 | 86073  | 63.937  | 11273 | 3856       | 1.041 | 10.203   |
| 总计 |       | 134623 | 100.000 | 21264 |            |       |          |

图109 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



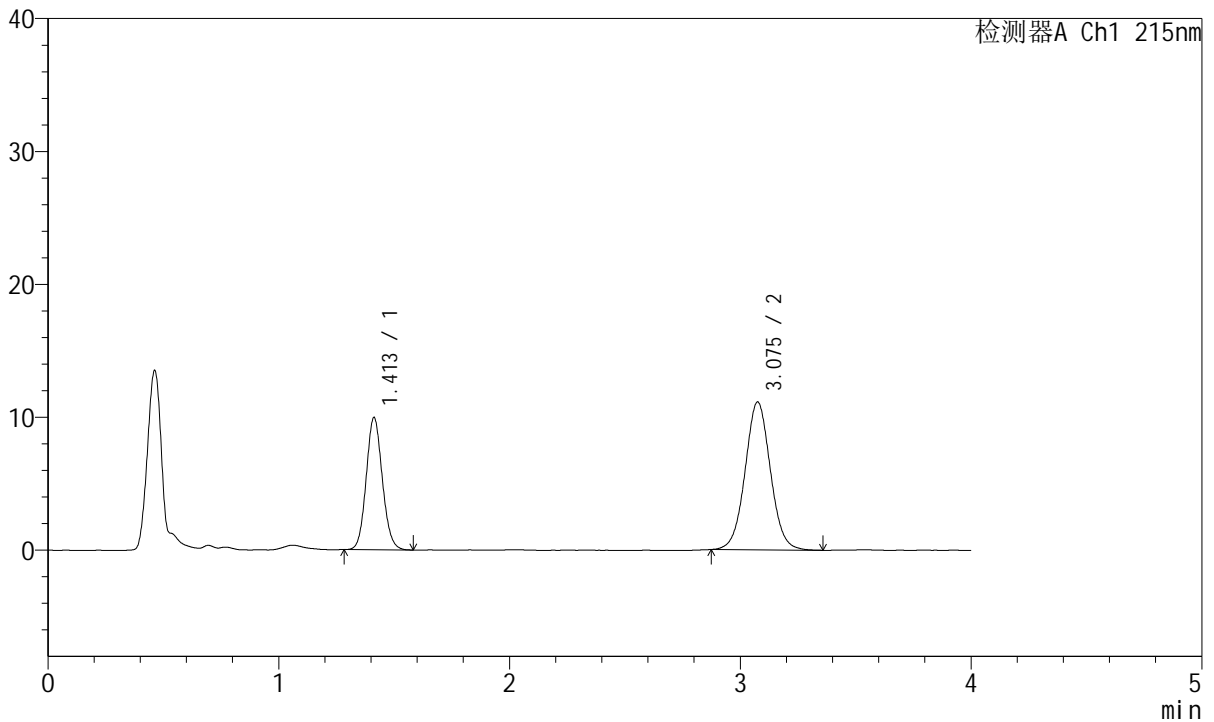
# J468

## <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 - 31-82/31-5960-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 48291  | 36.249  | 9956  | 1971       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.075 | 84929  | 63.751  | 11104 | 3825       | 1.040 | 10.192   |
| 总计 |       | 133220 | 100.000 | 21060 |            |       |          |

图110 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



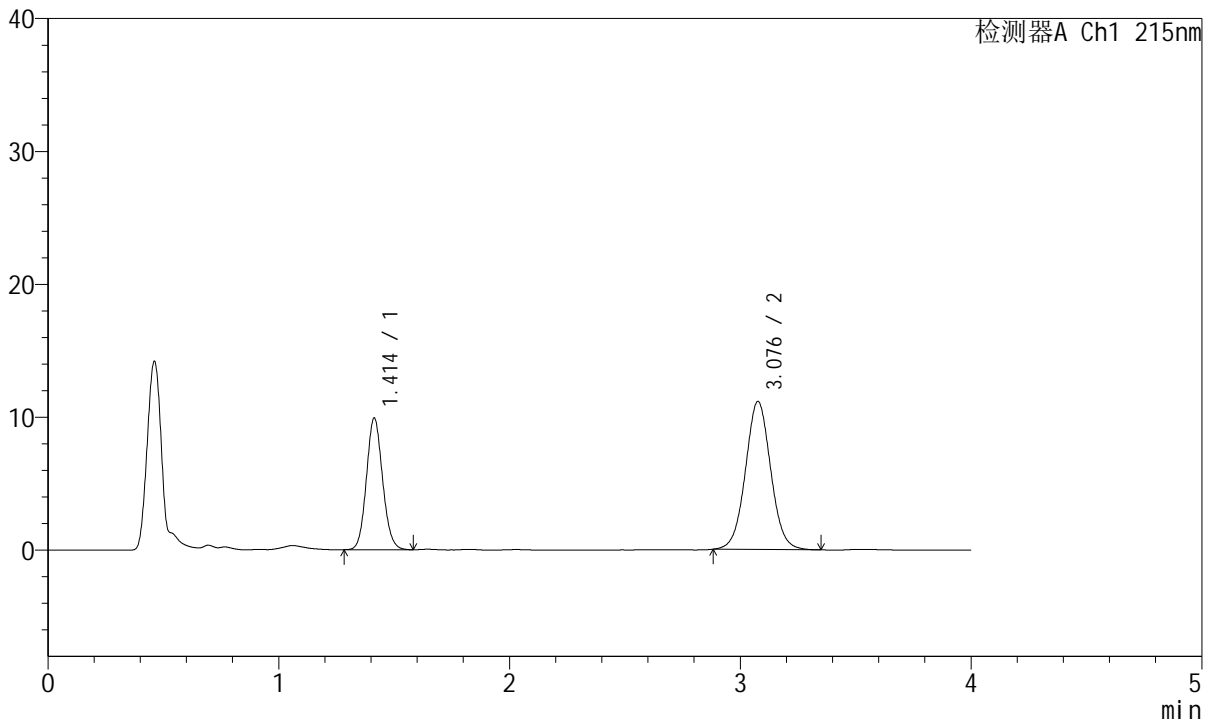
# J468

## <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 - 31-82/31-5961-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.414 | 48121  | 36.187  | 9911  | 1968       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.076 | 84859  | 63.813  | 11116 | 3840       | 1.038 | 10.199   |
| 总计 |       | 132980 | 100.000 | 21027 |            |       |          |

图111 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



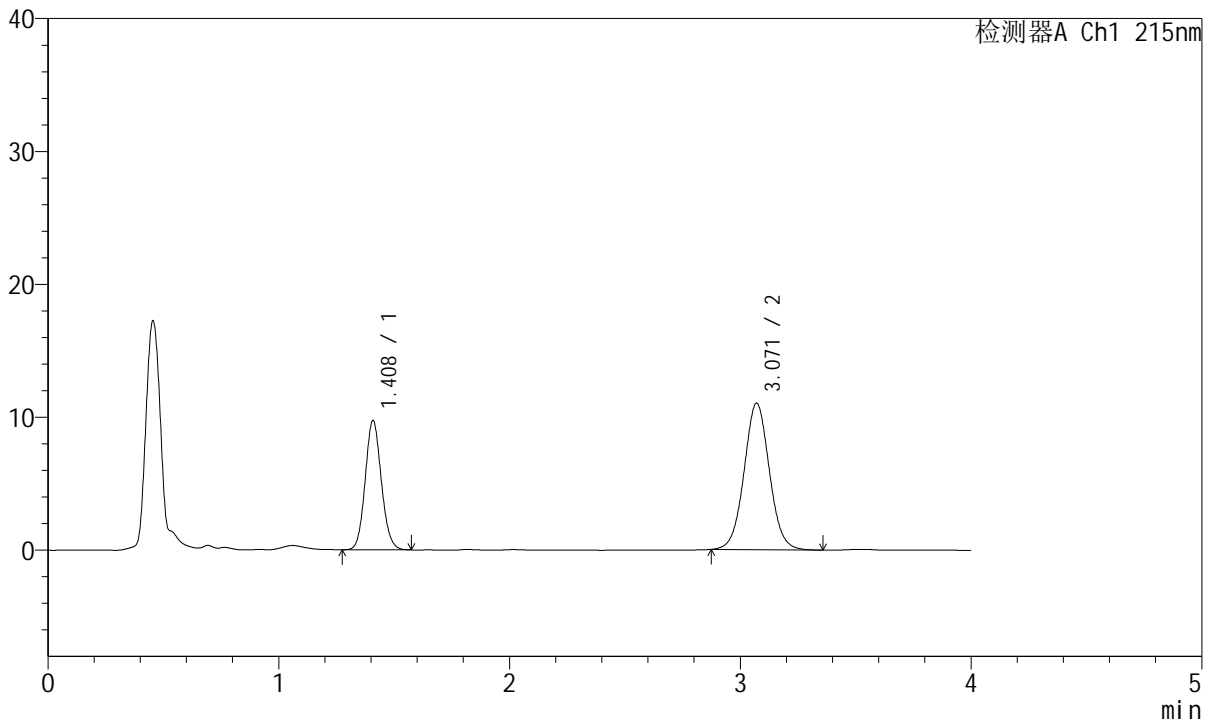
# J468

## <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 - 31-82/31-5962-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:35:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.408 | 47163  | 35.887  | 9679  | 1958       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.071 | 84258  | 64.113  | 11032 | 3817       | 1.043 | 10.194   |
| 总计 |       | 131421 | 100.000 | 20711 |            |       |          |

图112 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



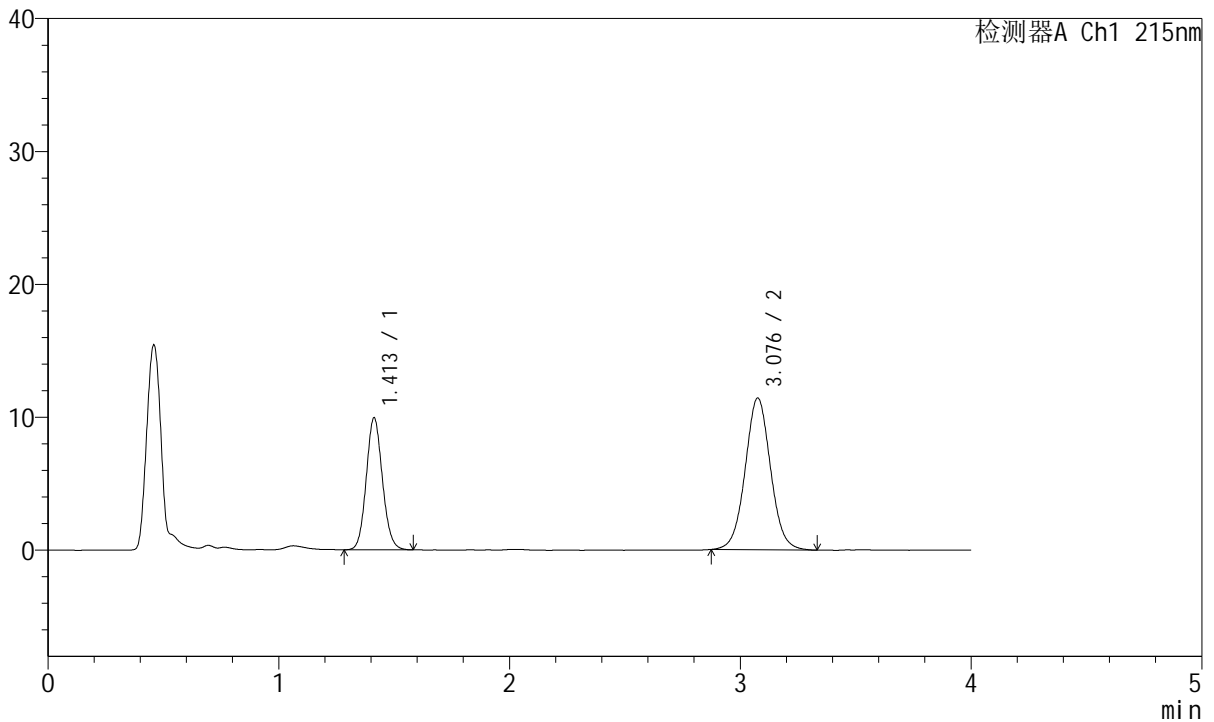
# J468

## <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 - 31-82/31-5963-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:39:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 48318  | 35.665  | 9938  | 1964       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.076 | 87159  | 64.335  | 11381 | 3828       | 1.041 | 10.188   |
| 总计 |       | 135477 | 100.000 | 21319 |            |       |          |

图113 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



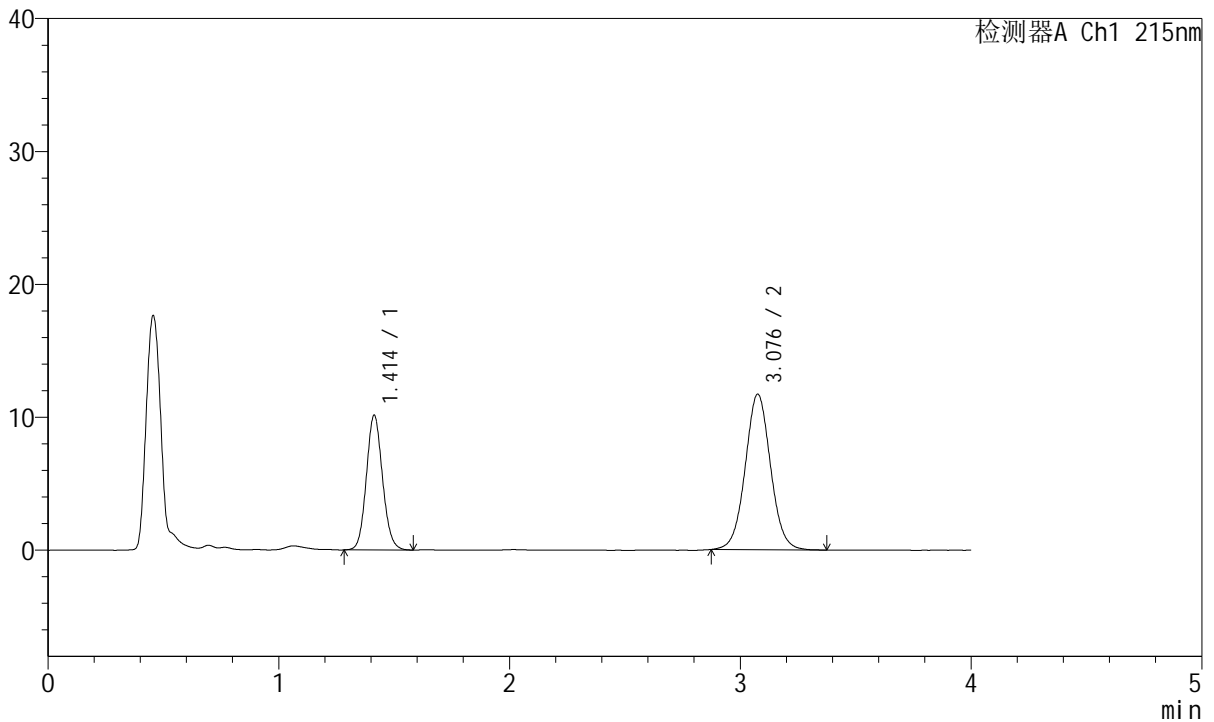
# J468

## <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 - 31-82/31-5964-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:43:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.414 | 49276  | 35.529  | 10145 | 1970       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.076 | 89415  | 64.471  | 11672 | 3831       | 1.041 | 10.192   |
| 总计 |       | 138691 | 100.000 | 21817 |            |       |          |

图114 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



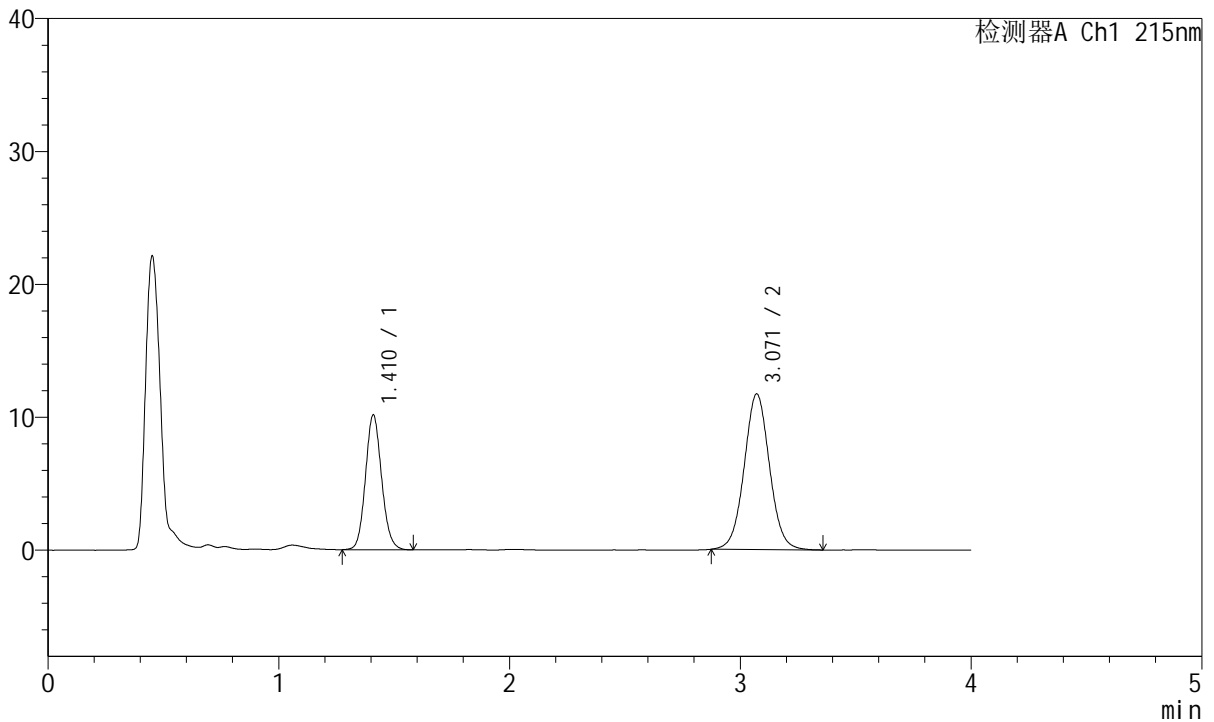
# J468

## <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 - 31-82/31-5965-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:48:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 49242  | 35.504  | 10073 | 1969       | 1.109 | --       |
| 2  | 3.071 | 89451  | 64.496  | 11715 | 3817       | 1.039 | 10.198   |
| 总计 |       | 138693 | 100.000 | 21787 |            |       |          |

图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



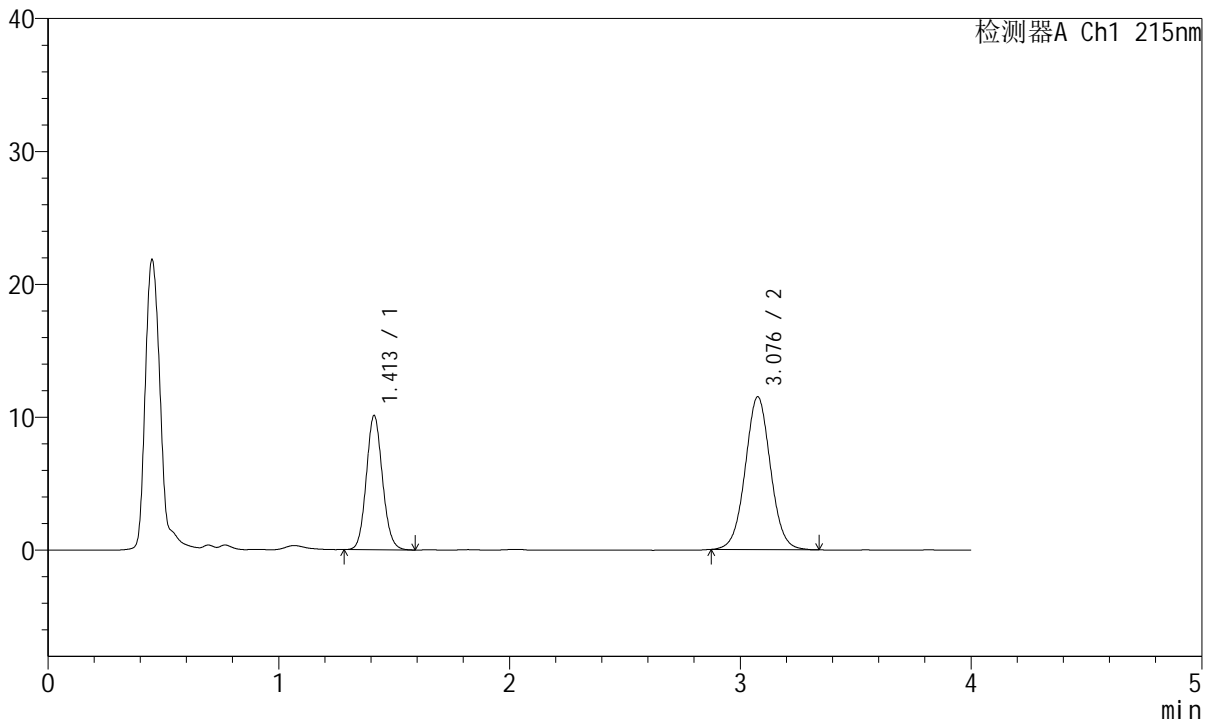
# J468

## <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 - 31-82/31-5966-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:52:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 49040  | 35.896  | 10105 | 1969       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.076 | 87575  | 64.104  | 11462 | 3833       | 1.036 | 10.195   |
| 总计 |       | 136614 | 100.000 | 21567 |            |       |          |

图116 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



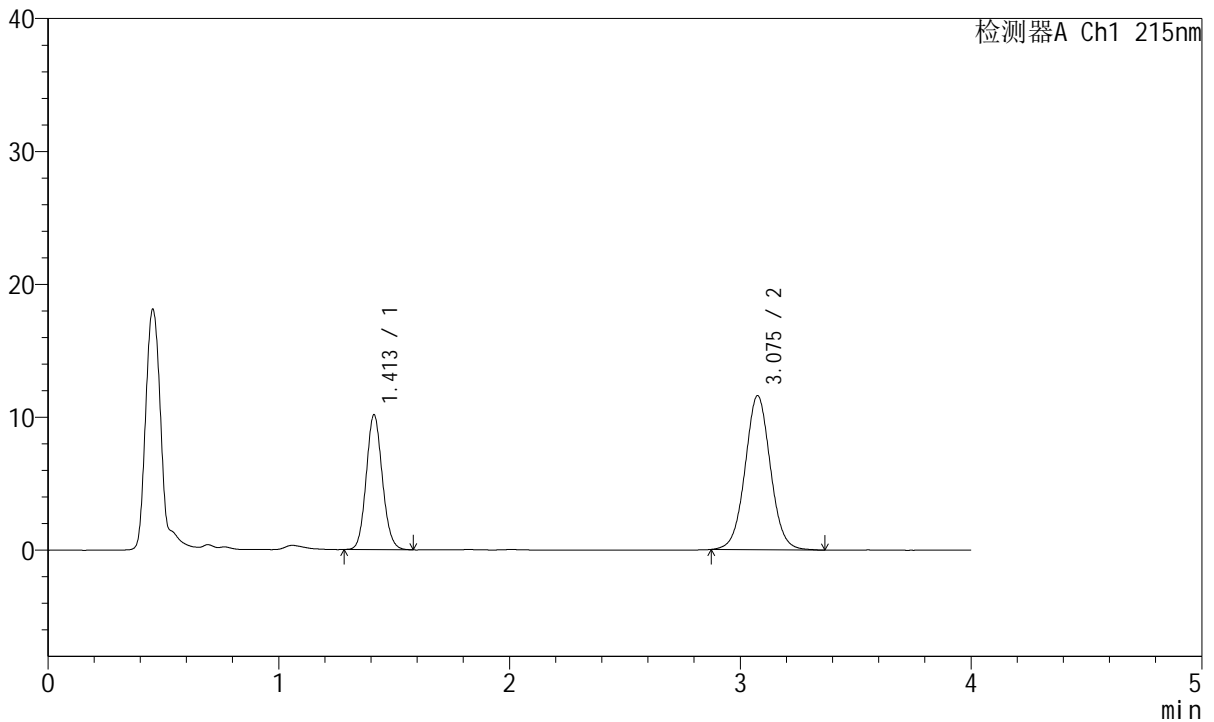
# J468

## <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 - 31-82/31-5967-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 19:57:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 49173  | 35.696  | 10149 | 1974       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.075 | 88583  | 64.304  | 11571 | 3831       | 1.039 | 10.200   |
| 总计 |       | 137756 | 100.000 | 21720 |            |       |          |

图117 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



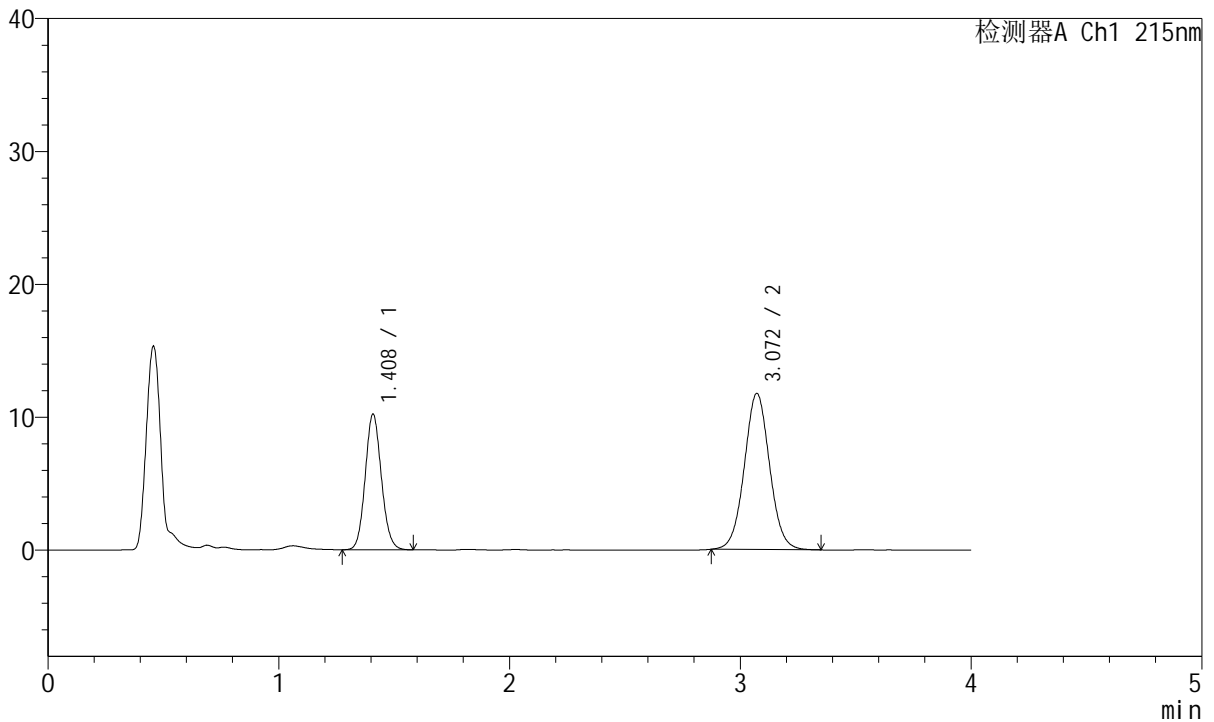
# J468

## <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 - 31-82/31-5968-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:01:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.408 | 49698  | 35.707  | 10154 | 1951       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.072 | 89483  | 64.293  | 11757 | 3827       | 1.041 | 10.198   |
| 总计 |       | 139181 | 100.000 | 21911 |            |       |          |

图118 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



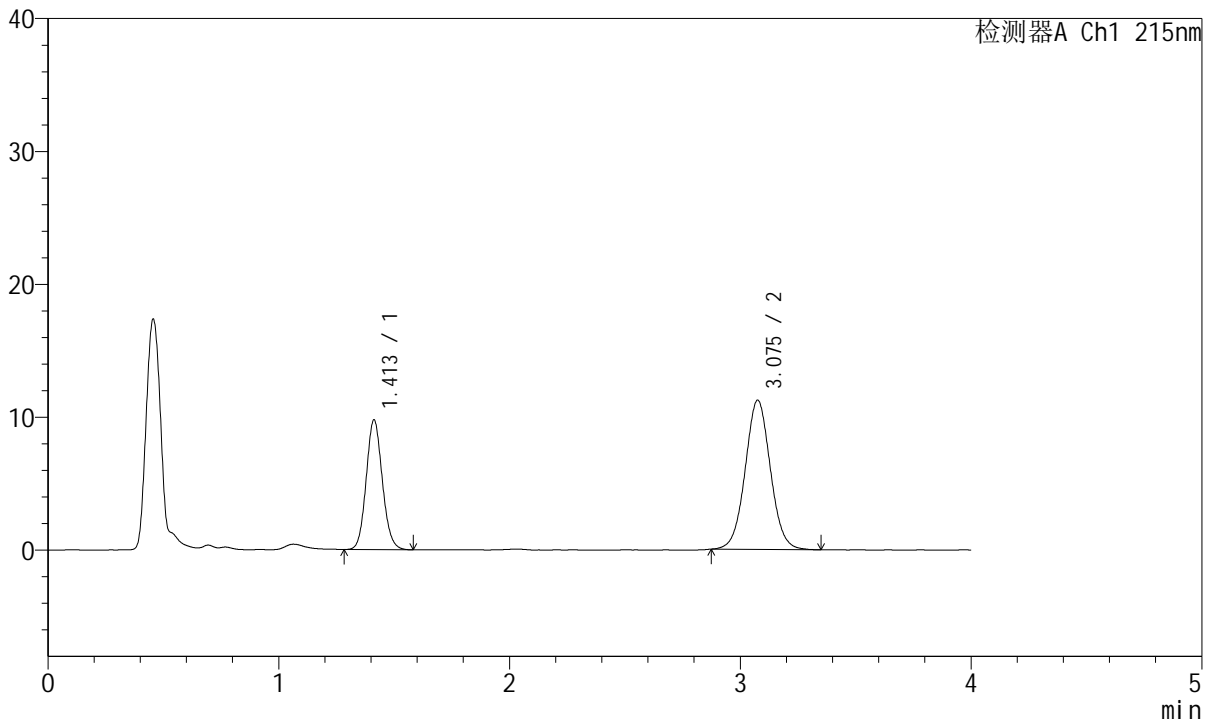
# J468

## <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 - 31-82/31-5969-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:05:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 47340  | 35.672  | 9769  | 1974       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.075 | 85369  | 64.328  | 11200 | 3847       | 1.041 | 10.215   |
| 总计 |       | 132709 | 100.000 | 20969 |            |       |          |

图119 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



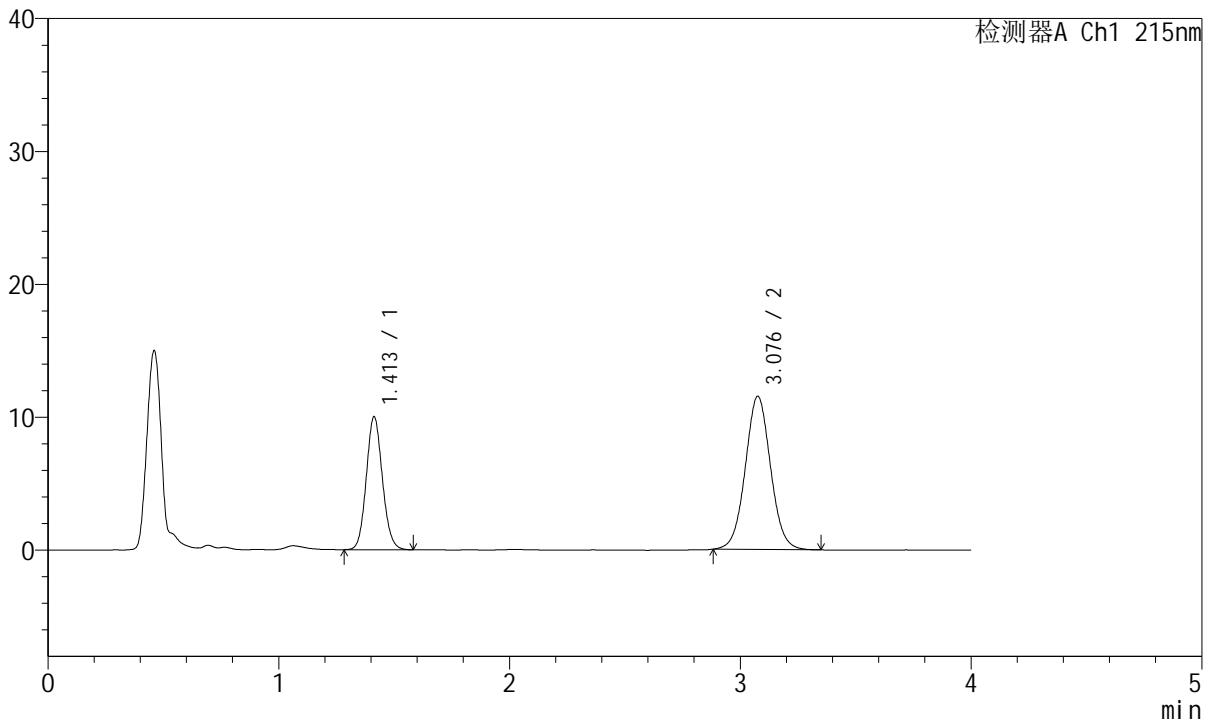
# J468

## <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 - 31-82/31-5970-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 48529  | 35.623  | 10015 | 1974       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.076 | 87702  | 64.377  | 11489 | 3839       | 1.043 | 10.207   |
| 总计 |       | 136232 | 100.000 | 21504 |            |       |          |

图120 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



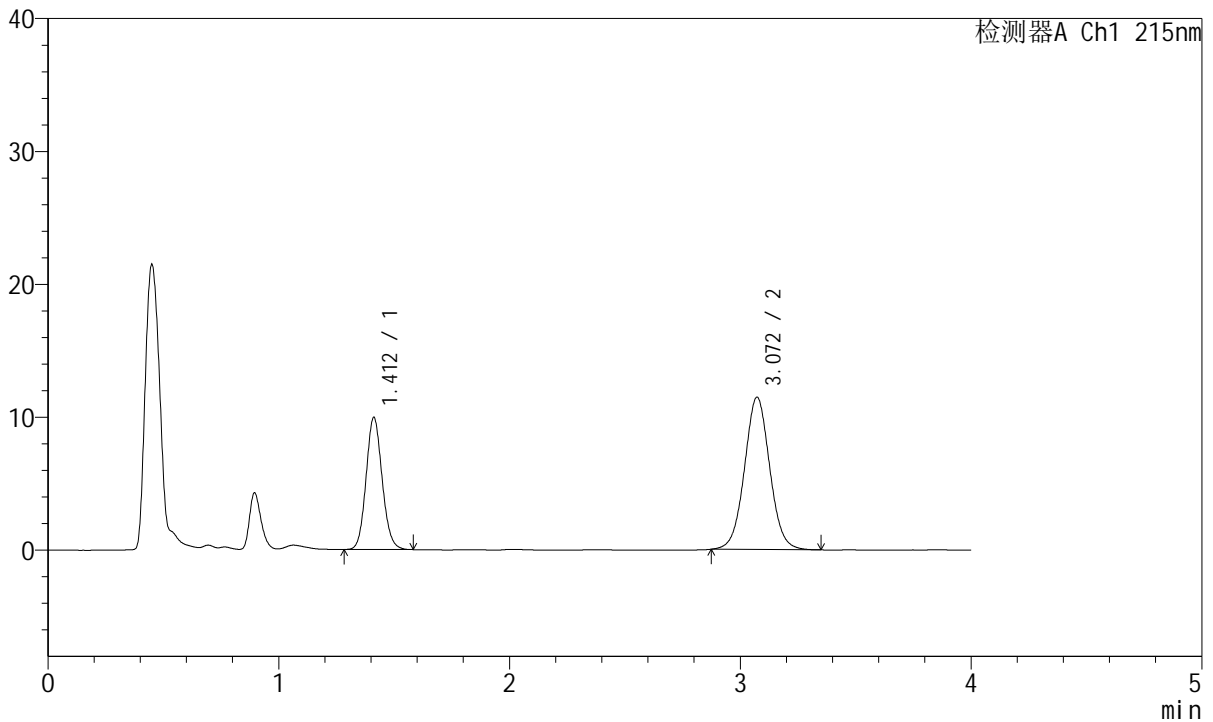
# J468

## <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 - 31-82/31-5971-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:14:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 48055  | 35.522  | 9940  | 1986       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.072 | 87227  | 64.478  | 11462 | 3833       | 1.038 | 10.209   |
| 总计 |       | 135282 | 100.000 | 21403 |            |       |          |

图121 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



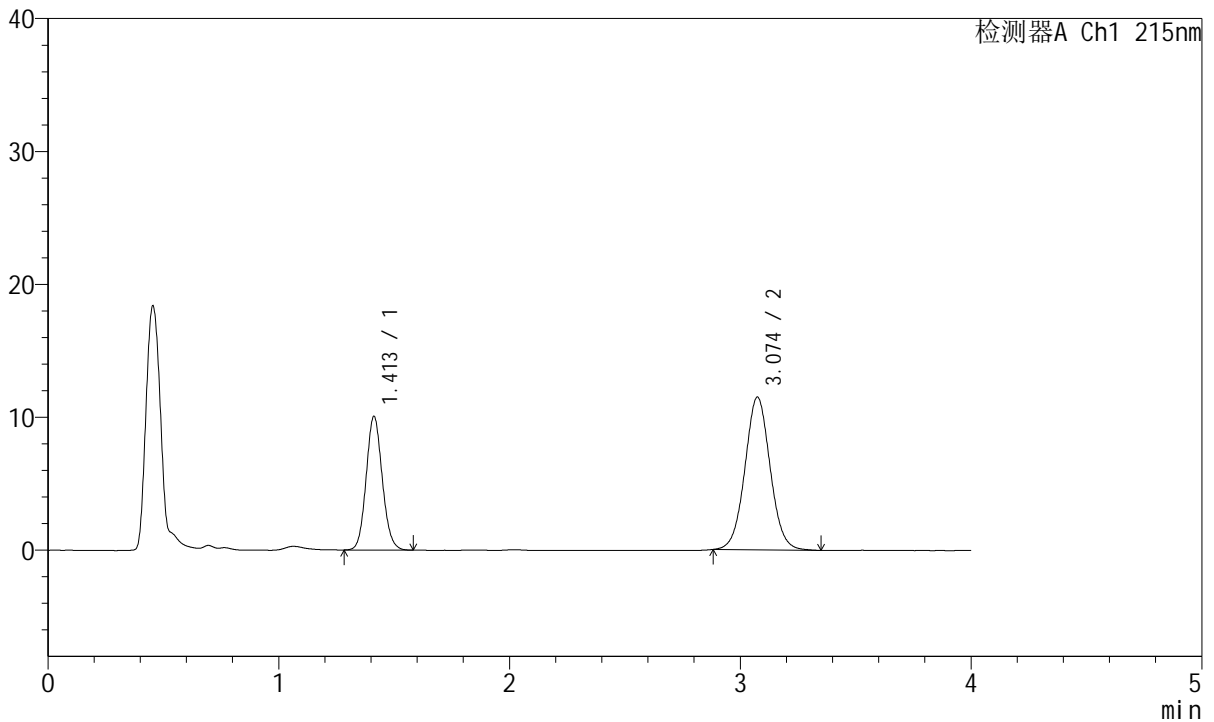
# J468

## <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 - 31-82/31-5972-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:18:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 48816  | 35.830  | 10070 | 1976       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.074 | 87429  | 64.170  | 11482 | 3837       | 1.043 | 10.206   |
| 总计 |       | 136245 | 100.000 | 21552 |            |       |          |

图122 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



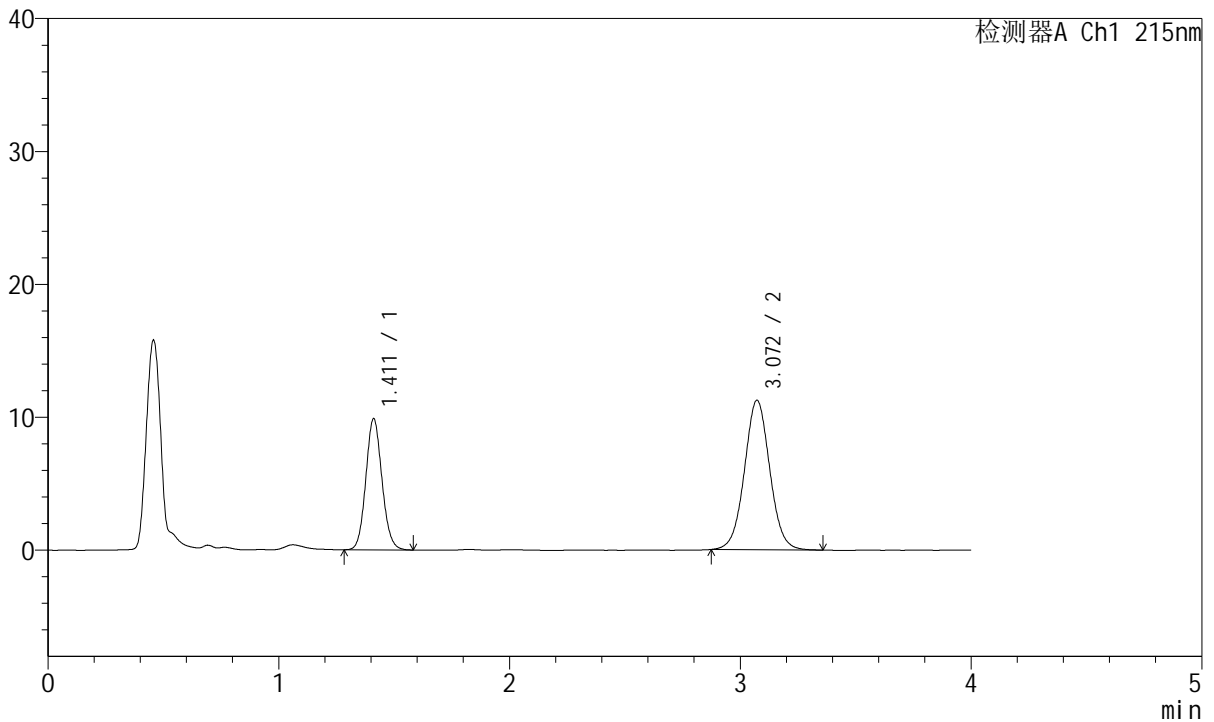
# J468

## <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 - 31-82/31-5973-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:23:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 47843  | 35.799  | 9847  | 1969       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.072 | 85801  | 64.201  | 11252 | 3826       | 1.037 | 10.195   |
| 总计 |       | 133644 | 100.000 | 21099 |            |       |          |

图123 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



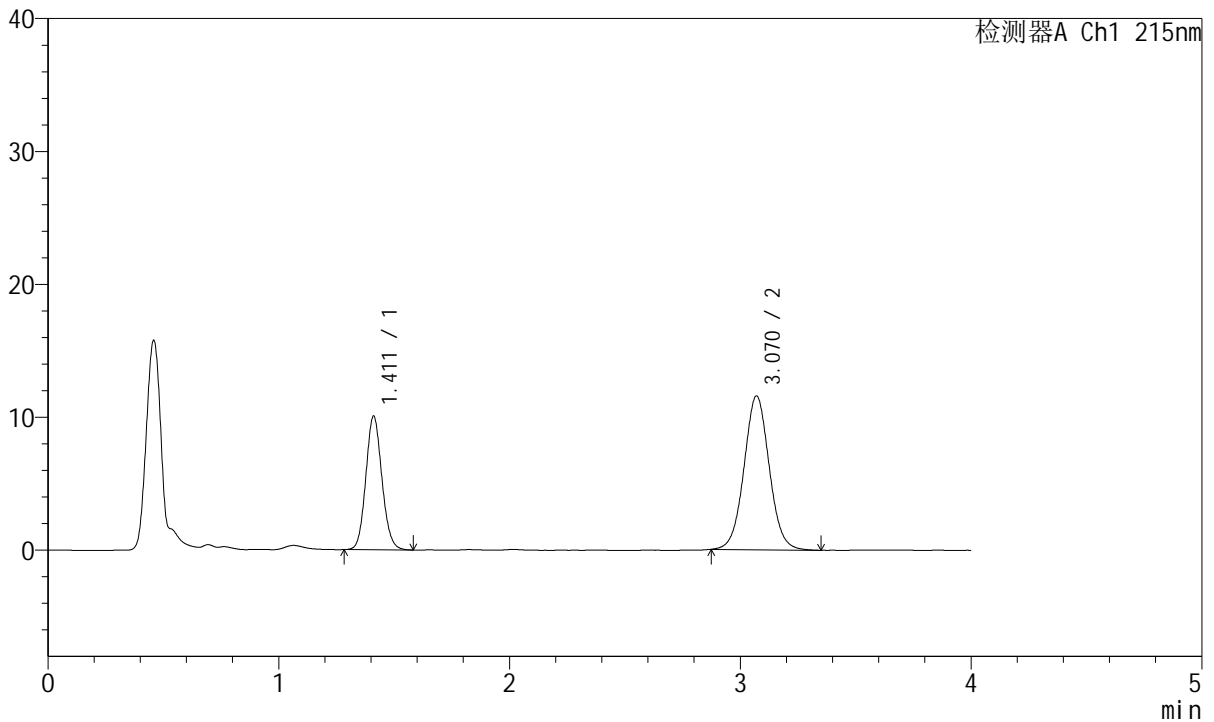
# J468

## <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 - 31-82/31-5974-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:27:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48665  | 35.581  | 10028 | 1975       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.070 | 88106  | 64.419  | 11572 | 3838       | 1.041 | 10.203   |
| 总计 |       | 136771 | 100.000 | 21600 |            |       |          |

图124 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



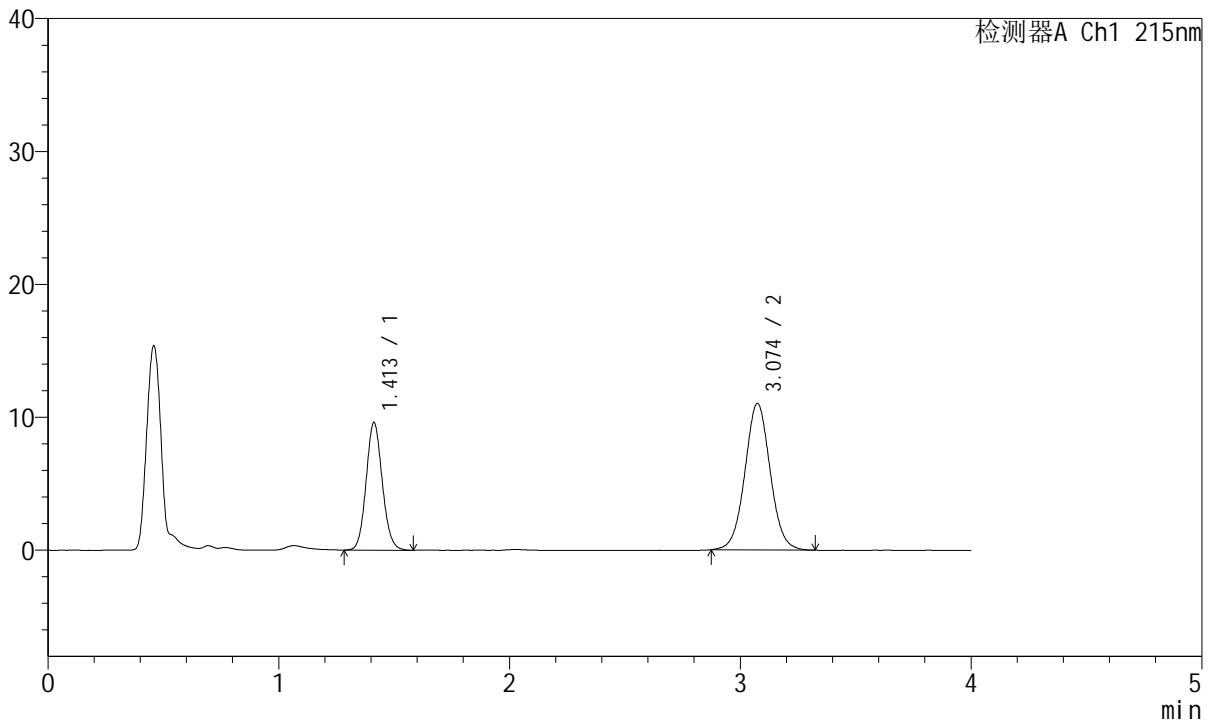
# J468

## <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 - 31-82/31-5975-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:32:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 46645  | 35.699  | 9602  | 1971       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.074 | 84016  | 64.301  | 11014 | 3842       | 1.040 | 10.205   |
| 总计 |       | 130662 | 100.000 | 20616 |            |       |          |

图125 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



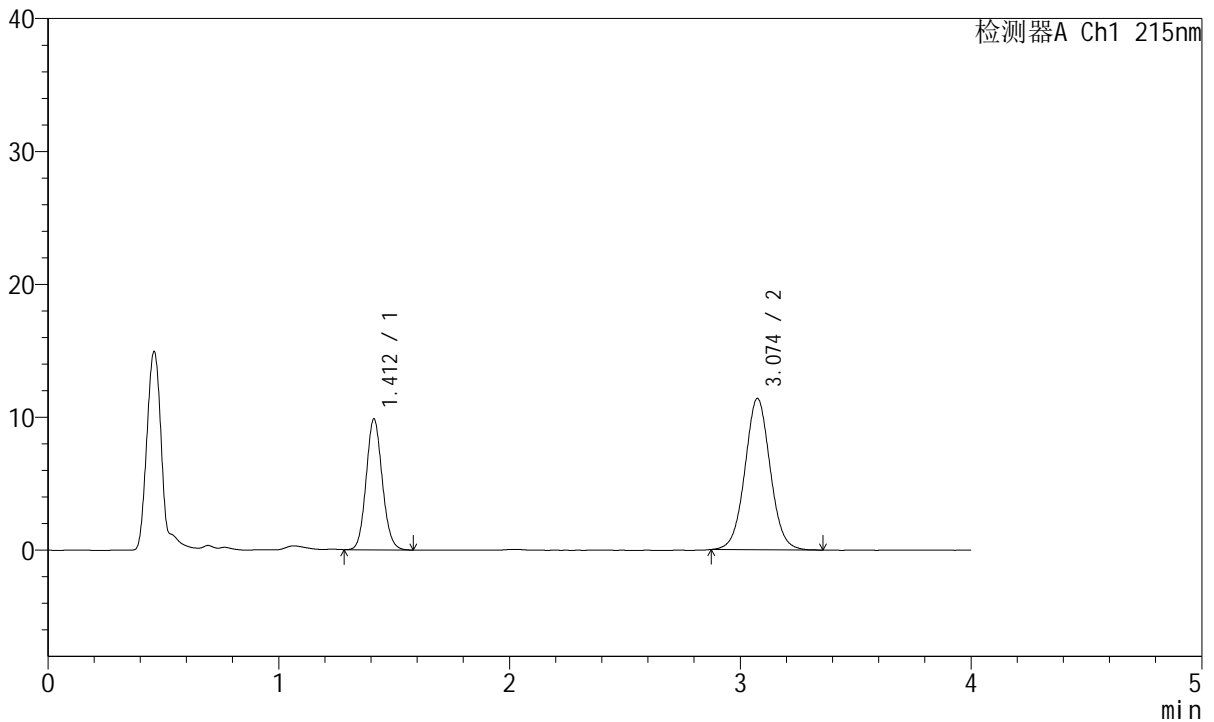
# J468

## <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 - 31-82/31-5976-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:36:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 47657  | 35.448  | 9847  | 1978       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.074 | 86787  | 64.552  | 11373 | 3835       | 1.039 | 10.208   |
| 总计 |       | 134444 | 100.000 | 21220 |            |       |          |

图126 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



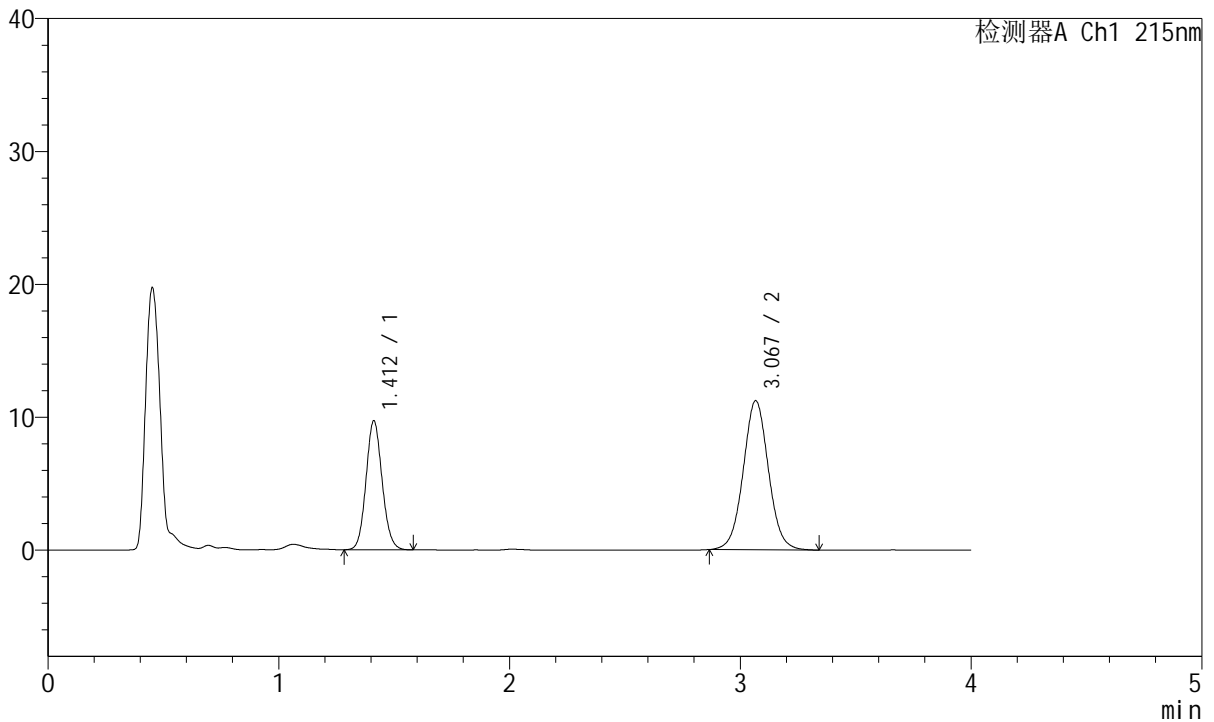
# J468

## <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 - 31-82/31-5977-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:40:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 46999  | 35.532  | 9698  | 1972       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.067 | 85275  | 64.468  | 11193 | 3847       | 1.040 | 10.184   |
| 总计 |       | 132275 | 100.000 | 20891 |            |       |          |

图127 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



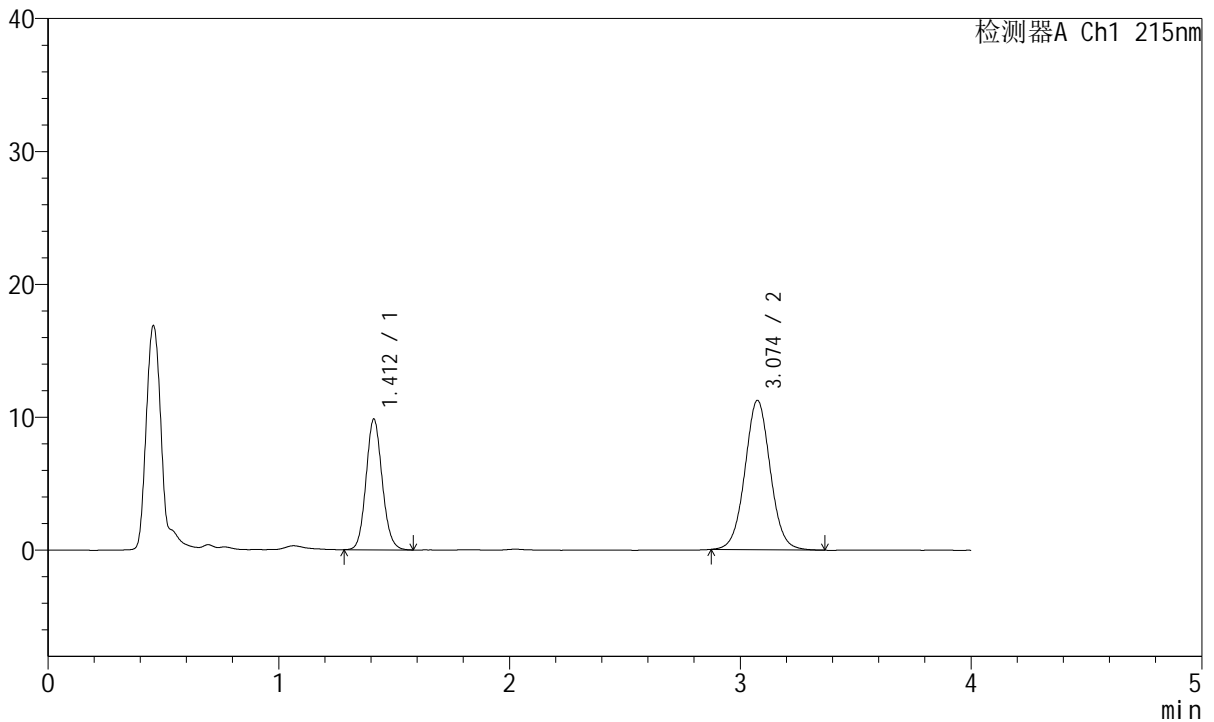
# J468

## <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 - 31-82/31-5978-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:45:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 47776  | 35.752  | 9828  | 1967       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.074 | 85856  | 64.248  | 11223 | 3837       | 1.040 | 10.201   |
| 总计 |       | 133632 | 100.000 | 21051 |            |       |          |

图128 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



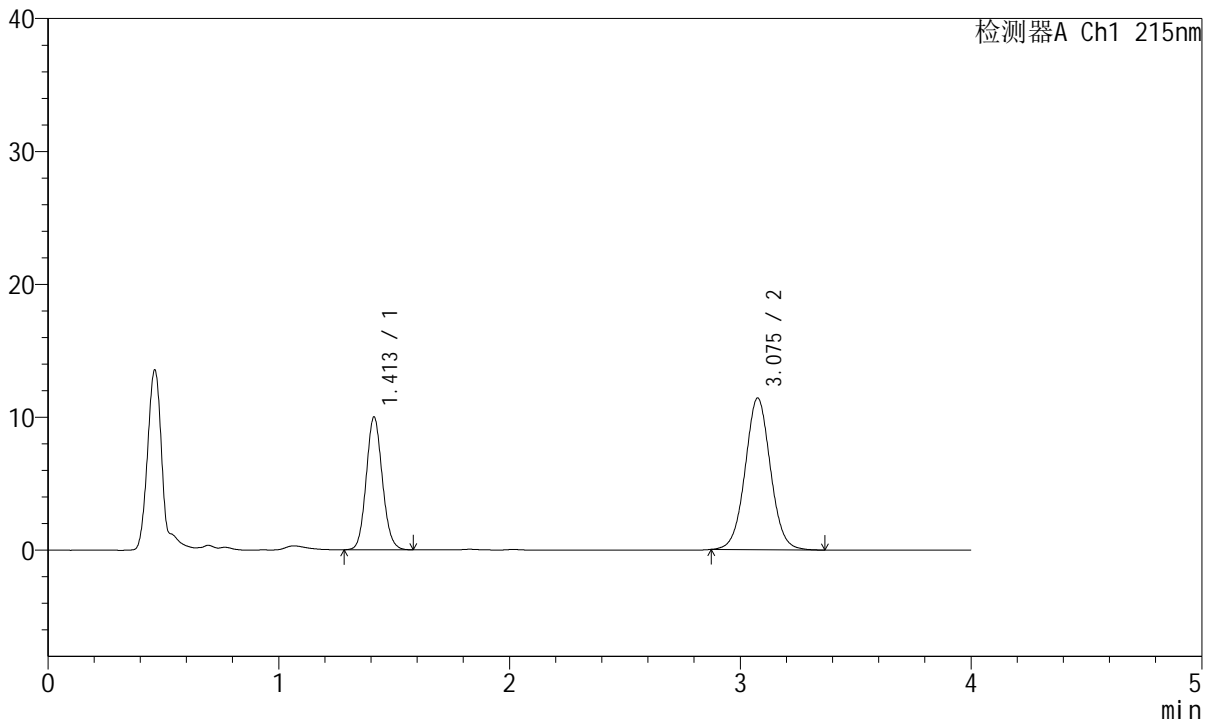
# J468

## <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 - 31-82/31-5979-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:49:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 48444  | 35.759  | 9999  | 1973       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.075 | 87030  | 64.241  | 11382 | 3841       | 1.038 | 10.208   |
| 总计 |       | 135474 | 100.000 | 21381 |            |       |          |

图129 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



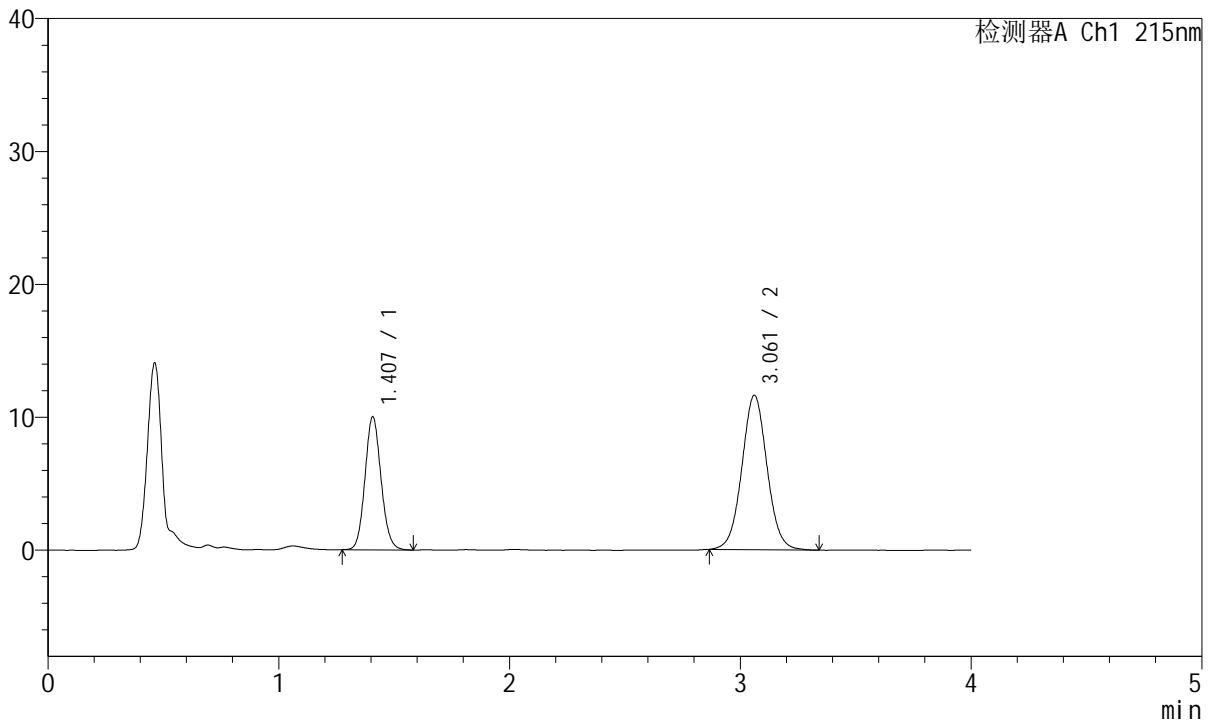
# J468

## <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 - 31-82/31-5980-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:53:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:57:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.407 | 48349  | 35.410  | 9986  | 1977       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.061 | 88192  | 64.590  | 11606 | 3840       | 1.041 | 10.202   |
| 总计 |       | 136541 | 100.000 | 21592 |            |       |          |

图130 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



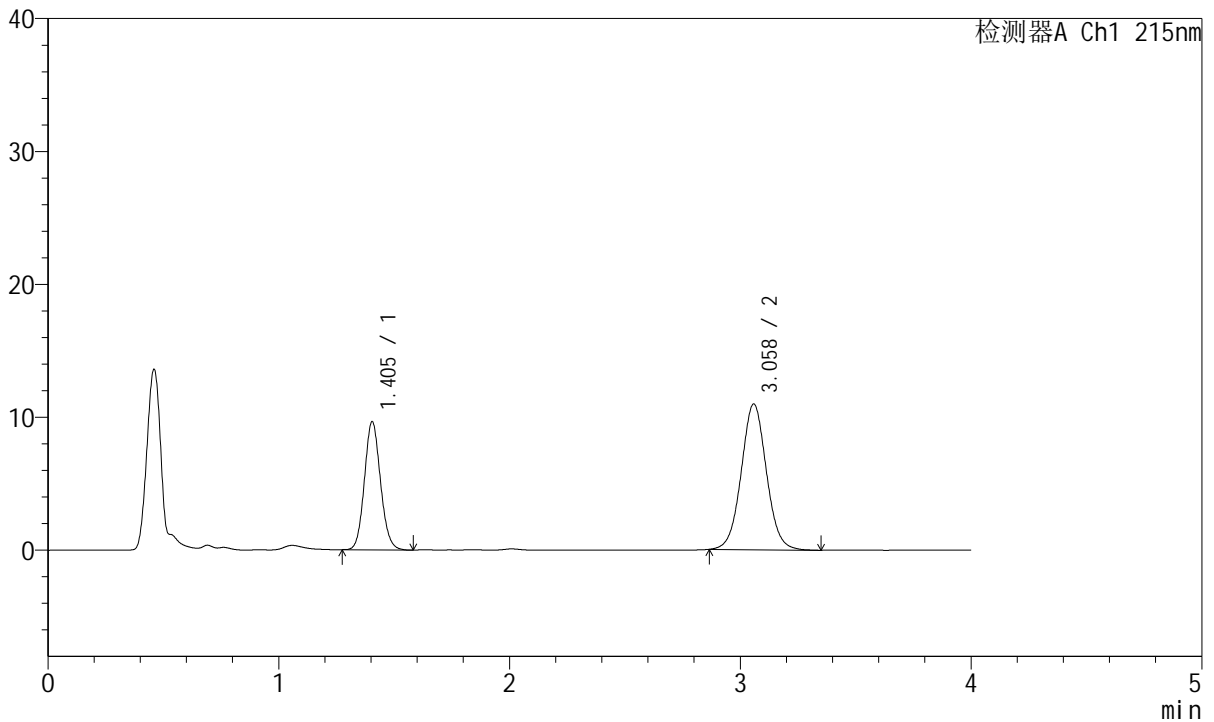
# J468

## <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 - 31-82/31-5981-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 20:58:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 46658  | 35.922  | 9650  | 1964       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.058 | 83230  | 64.078  | 10949 | 3835       | 1.043 | 10.195   |
| 总计 |       | 129888 | 100.000 | 20599 |            |       |          |

图131 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



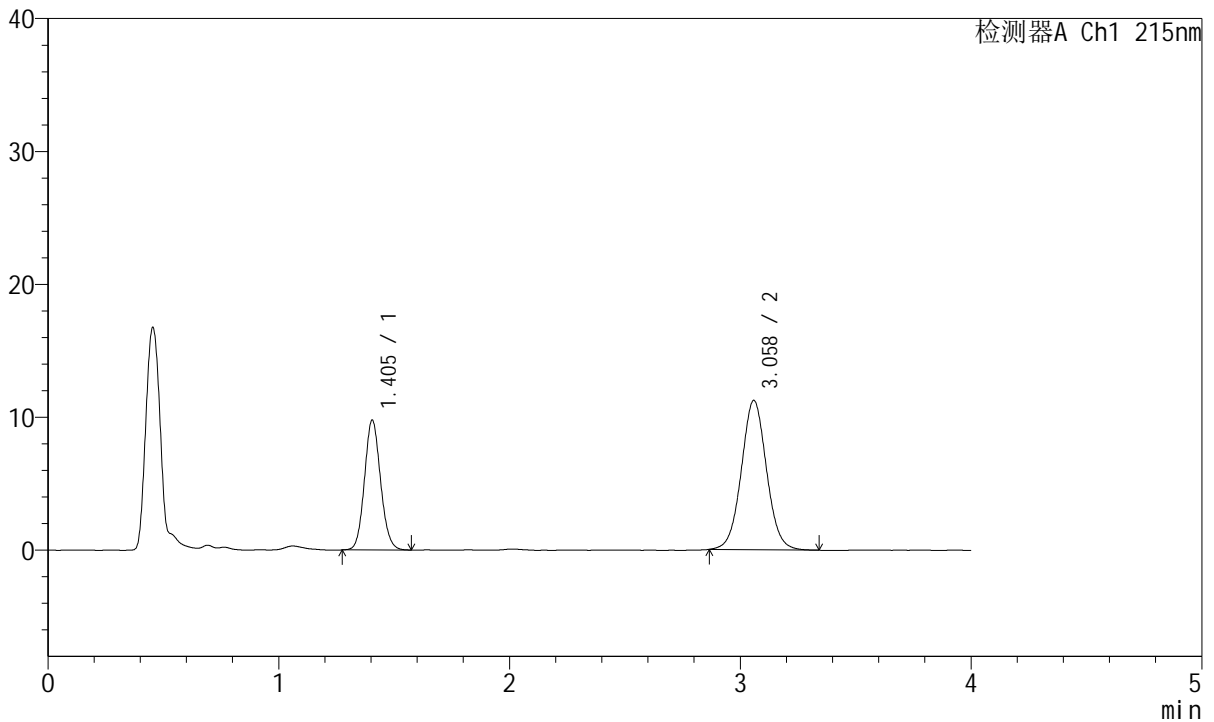
# J468

## <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 - 31-82/31-5982-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:02:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 47309  | 35.686  | 9776  | 1960       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.058 | 85262  | 64.314  | 11211 | 3832       | 1.044 | 10.186   |
| 总计 |       | 132570 | 100.000 | 20987 |            |       |          |

图132 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



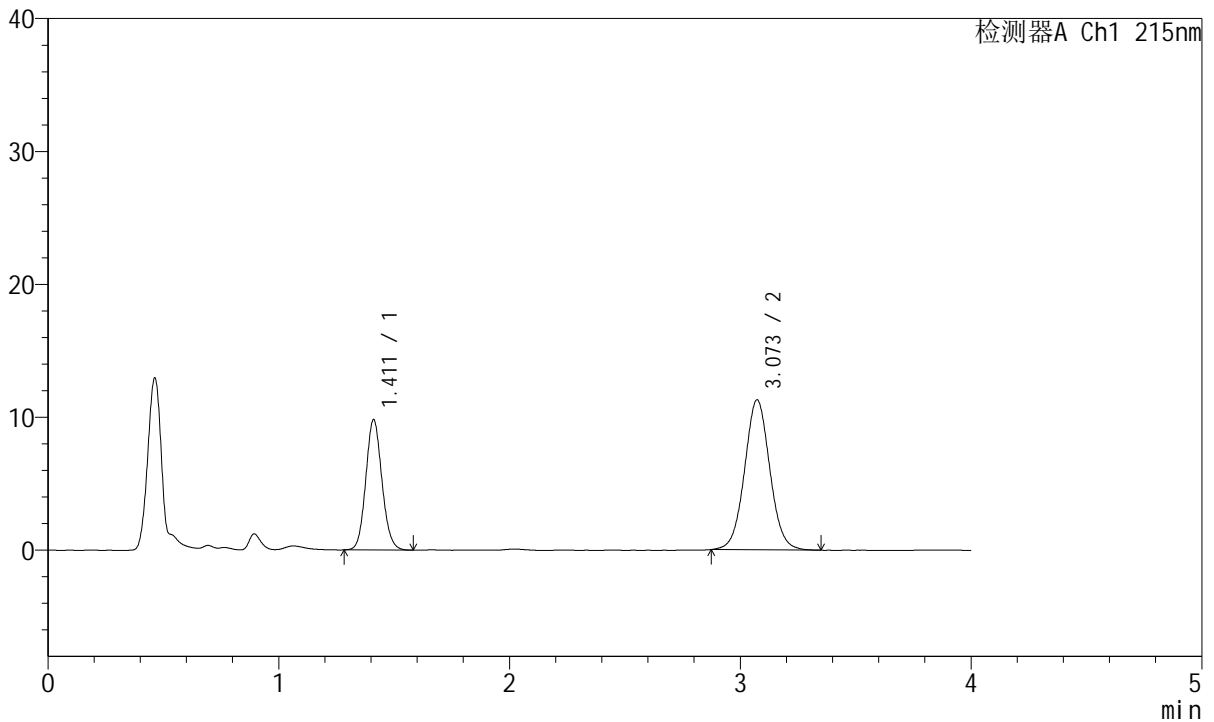
# J468

## <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 - 31-82/31-5983-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:07:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 47634  | 35.642  | 9785  | 1966       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.073 | 86012  | 64.358  | 11287 | 3841       | 1.044 | 10.206   |
| 总计 |       | 133646 | 100.000 | 21073 |            |       |          |

图133 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



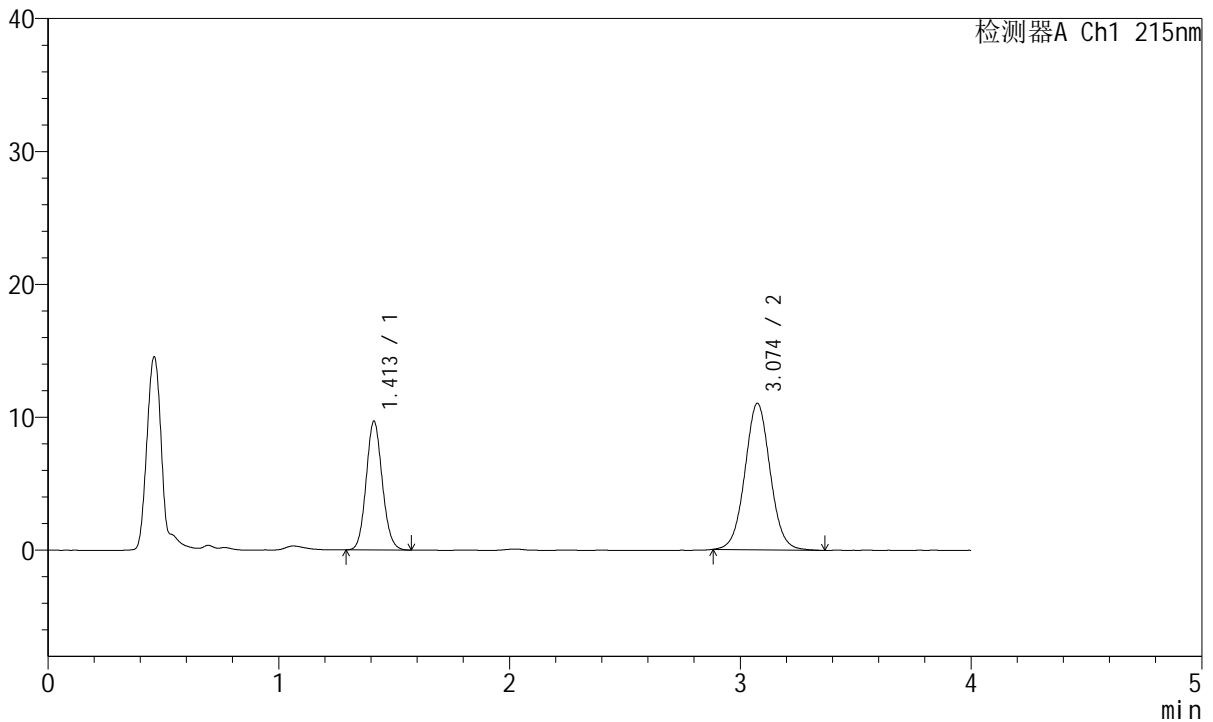
# J468

## <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 - 31-82/31-5984-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:11:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 46826  | 35.838  | 9682  | 1977       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.074 | 83835  | 64.162  | 11008 | 3847       | 1.042 | 10.215   |
| 总计 |       | 130661 | 100.000 | 20690 |            |       |          |

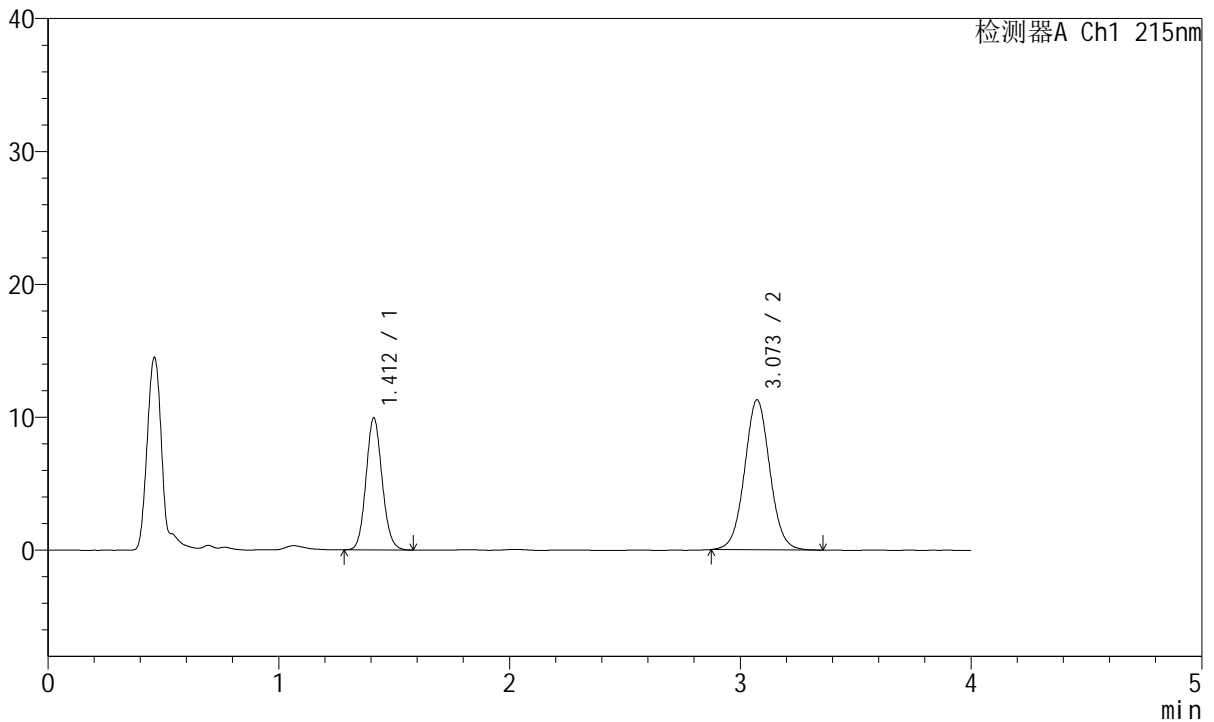
图134 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-82/31-5985-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:15:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 48121  | 35.907  | 9927  | 1977       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.073 | 85895  | 64.093  | 11288 | 3844       | 1.041 | 10.212   |
| 总计 |       | 134016 | 100.000 | 21215 |            |       |          |

图135 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1



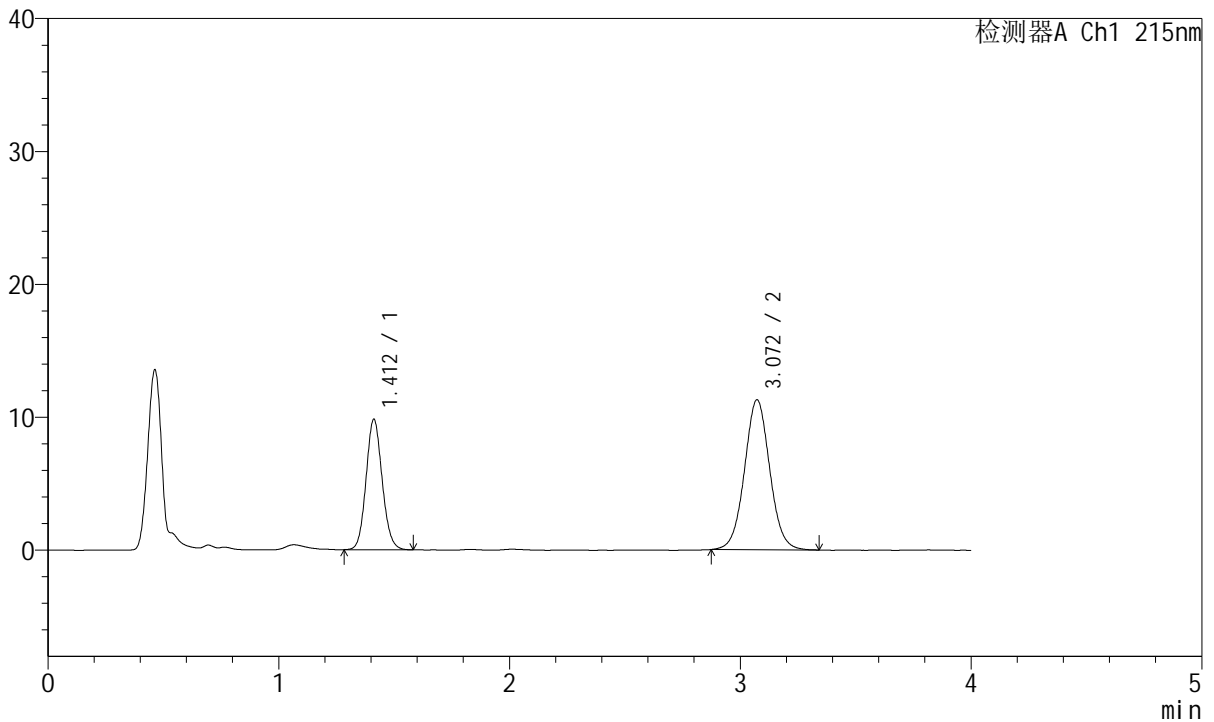
# J468

## <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 - 31-82/31-5986-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:20:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 47464  | 35.626  | 9812  | 1980       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.072 | 85763  | 64.374  | 11284 | 3852       | 1.042 | 10.219   |
| 总计 |       | 133228 | 100.000 | 21096 |            |       |          |

图136 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



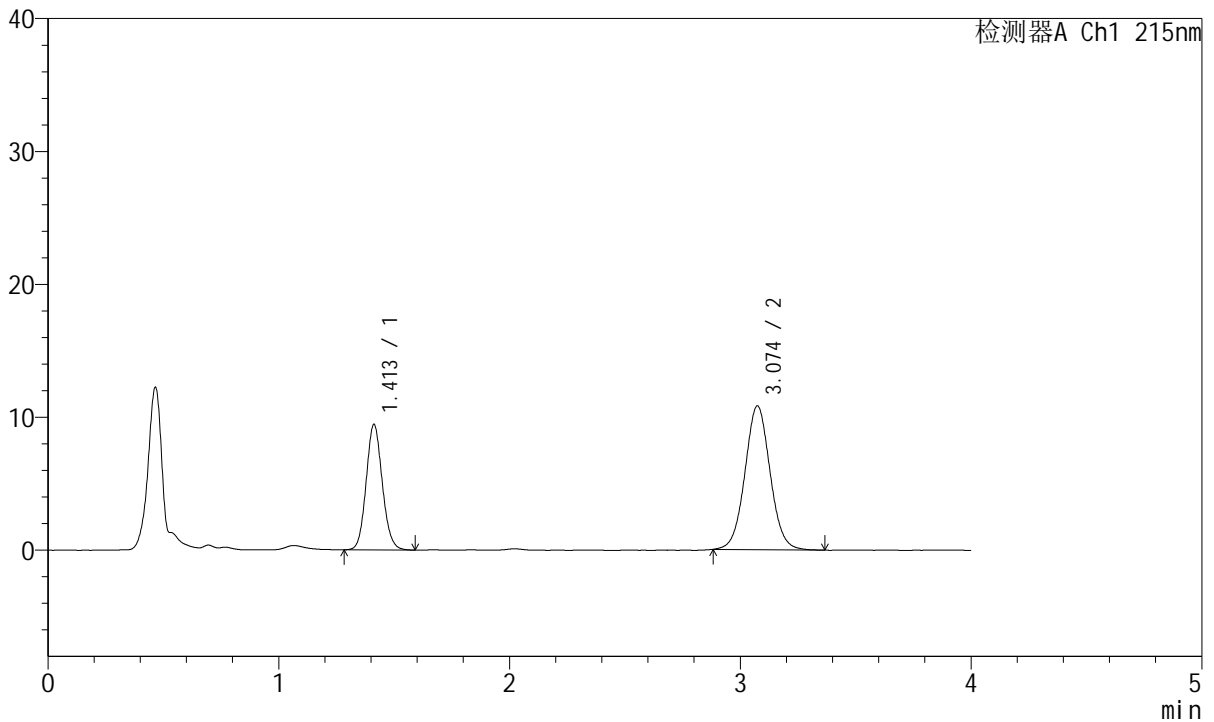
# J468

## <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 - 31-82/31-5987-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:24:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 45869  | 35.816  | 9448  | 1974       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.074 | 82198  | 64.184  | 10811 | 3860       | 1.042 | 10.222   |
| 总计 |       | 128066 | 100.000 | 20259 |            |       |          |

图137 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



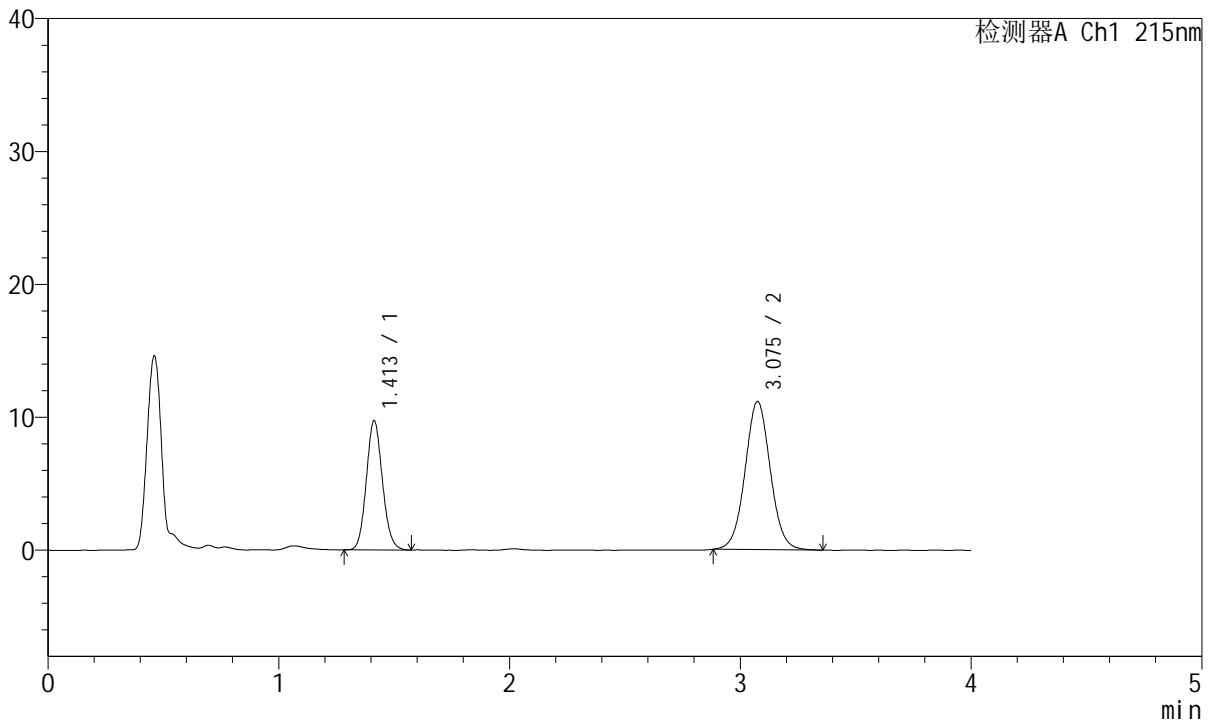
# J468

## <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 - 31-82/31-5988-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:28:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 47105  | 35.709  | 9730  | 1973       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.075 | 84810  | 64.291  | 11134 | 3850       | 1.041 | 10.210   |
| 总计 |       | 131915 | 100.000 | 20864 |            |       |          |

图138 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



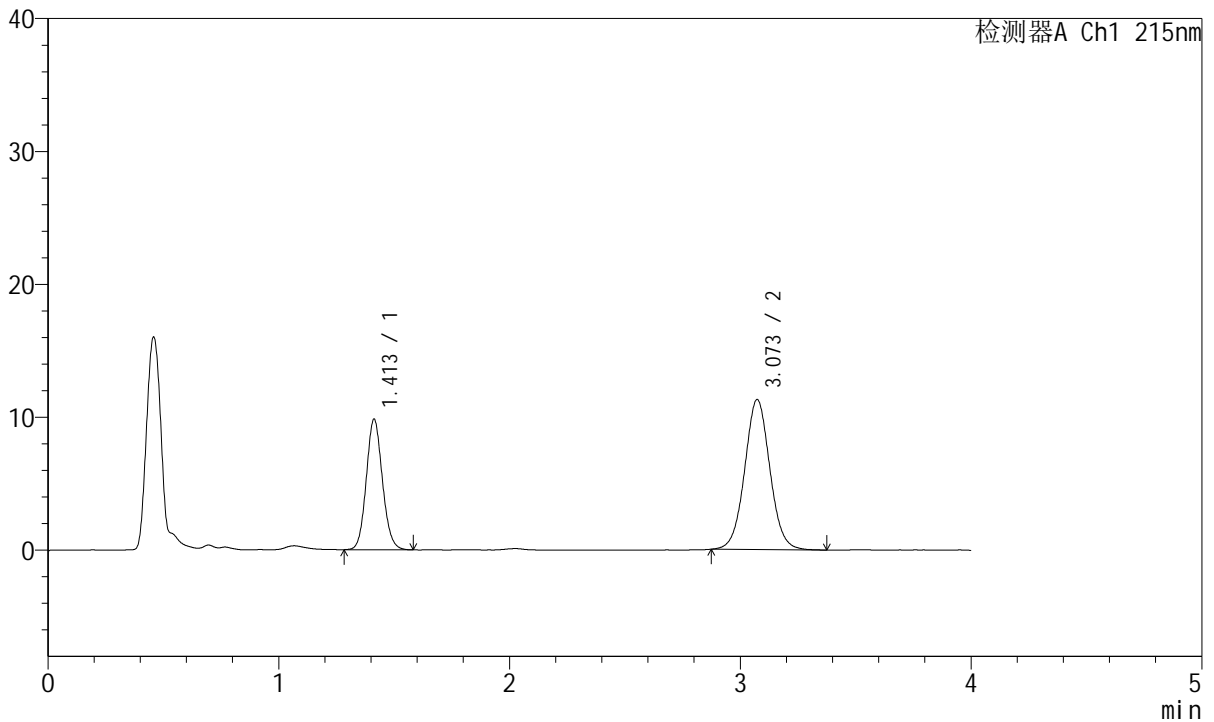
# J468

## <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 - 31-82/31-5989-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:33:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 47711  | 35.699  | 9833  | 1976       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.073 | 85937  | 64.301  | 11289 | 3860       | 1.040 | 10.215   |
| 总计 |       | 133648 | 100.000 | 21122 |            |       |          |

图139 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



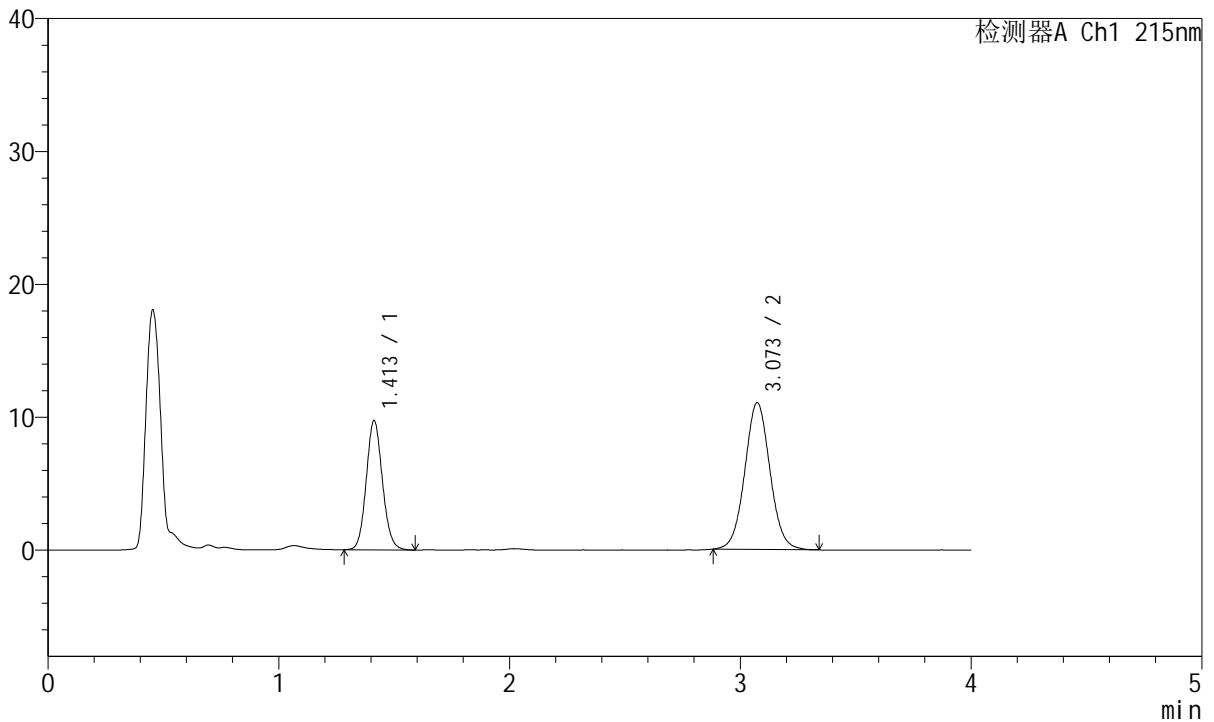
# J468

## <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 - 31-82/31-5990-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:37:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 47248  | 36.064  | 9733  | 1974       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.073 | 83761  | 63.936  | 11041 | 3863       | 1.048 | 10.216   |
| 总计 |       | 131009 | 100.000 | 20774 |            |       |          |

图140 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



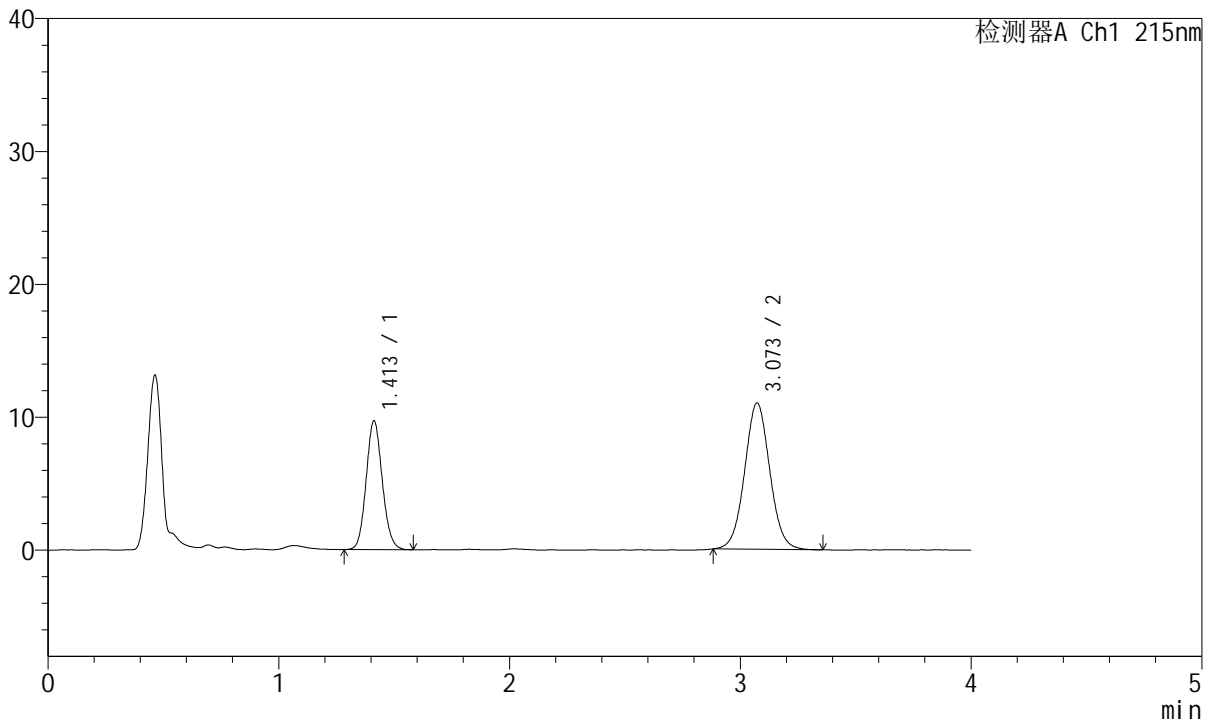
# J468

## <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 - 31-82/31-5991-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:42:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 47053  | 36.042  | 9700  | 1975       | 1.106 | --       |
| 2  | 3.073 | 83496  | 63.958  | 11013 | 3853       | 1.044 | 10.211   |
| 总计 |       | 130549 | 100.000 | 20713 |            |       |          |

图141 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



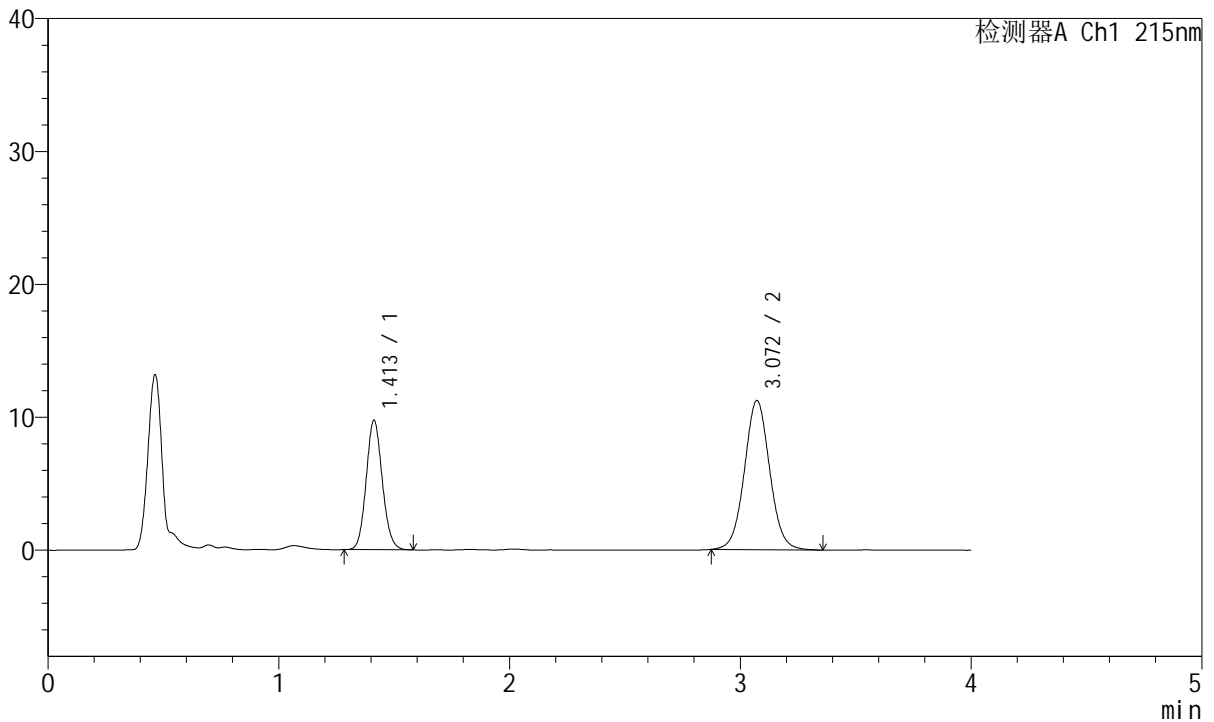
# J468

## <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 - 31-82/31-5992-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:46:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 47158  | 35.603  | 9745  | 1980       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.072 | 85297  | 64.397  | 11225 | 3857       | 1.042 | 10.216   |
| 总计 |       | 132455 | 100.000 | 20970 |            |       |          |

图142 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



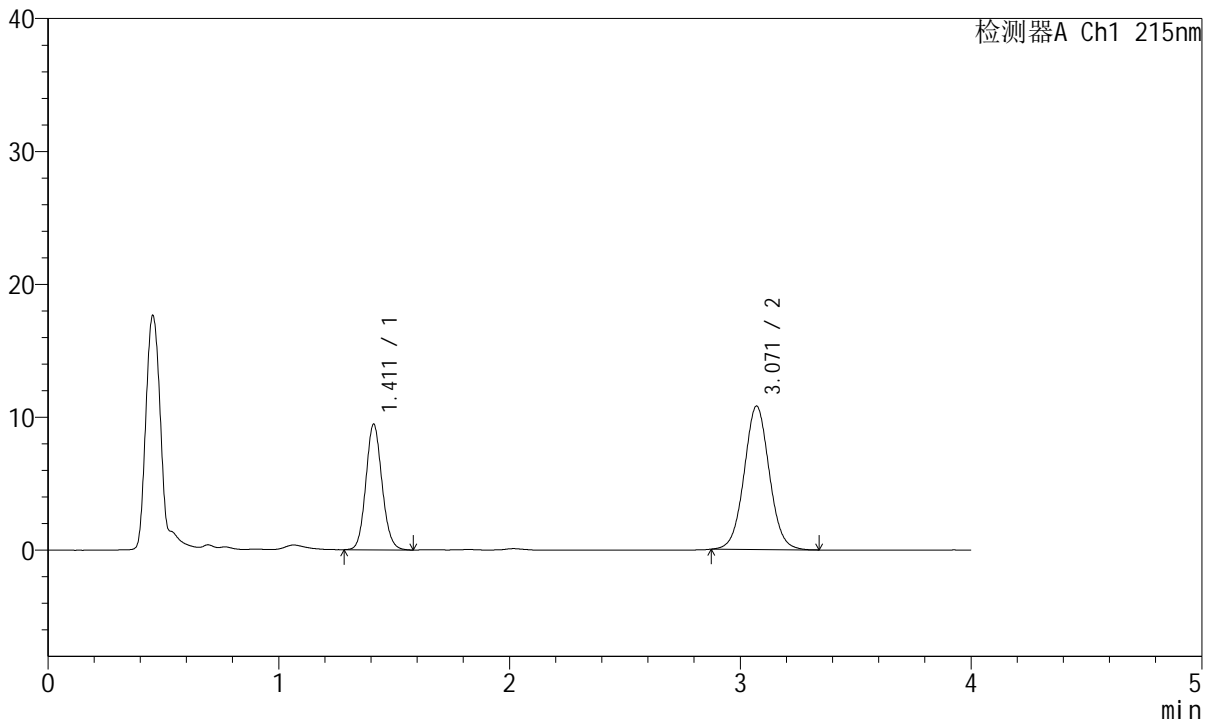
# J468

## <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 - 31-82/31-5993-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:50:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 45882  | 35.935  | 9434  | 1972       | 1.106 | --       |
| 2  | 3.071 | 81798  | 64.065  | 10794 | 3856       | 1.044 | 10.214   |
| 总计 |       | 127680 | 100.000 | 20227 |            |       |          |

图143 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



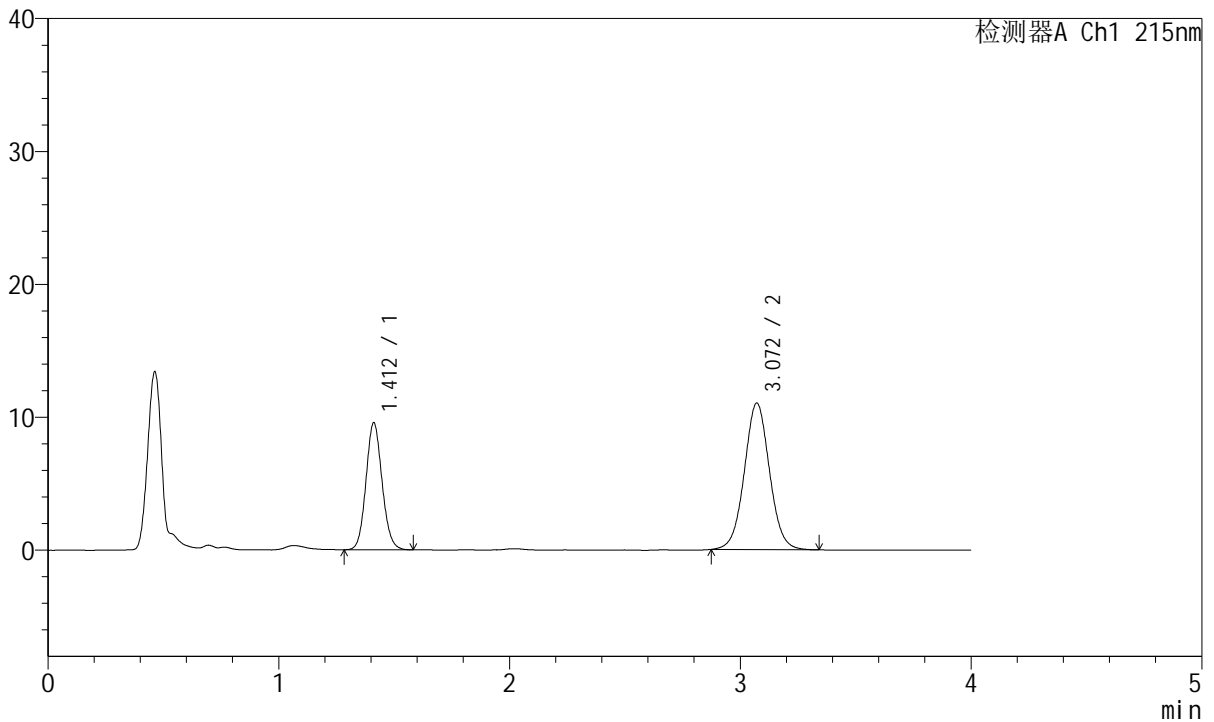
# J468

## <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 - 31-82/31-5994-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:55:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 46203  | 35.606  | 9542  | 1977       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.072 | 83558  | 64.394  | 11022 | 3869       | 1.036 | 10.229   |
| 总计 |       | 129761 | 100.000 | 20565 |            |       |          |

图144 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



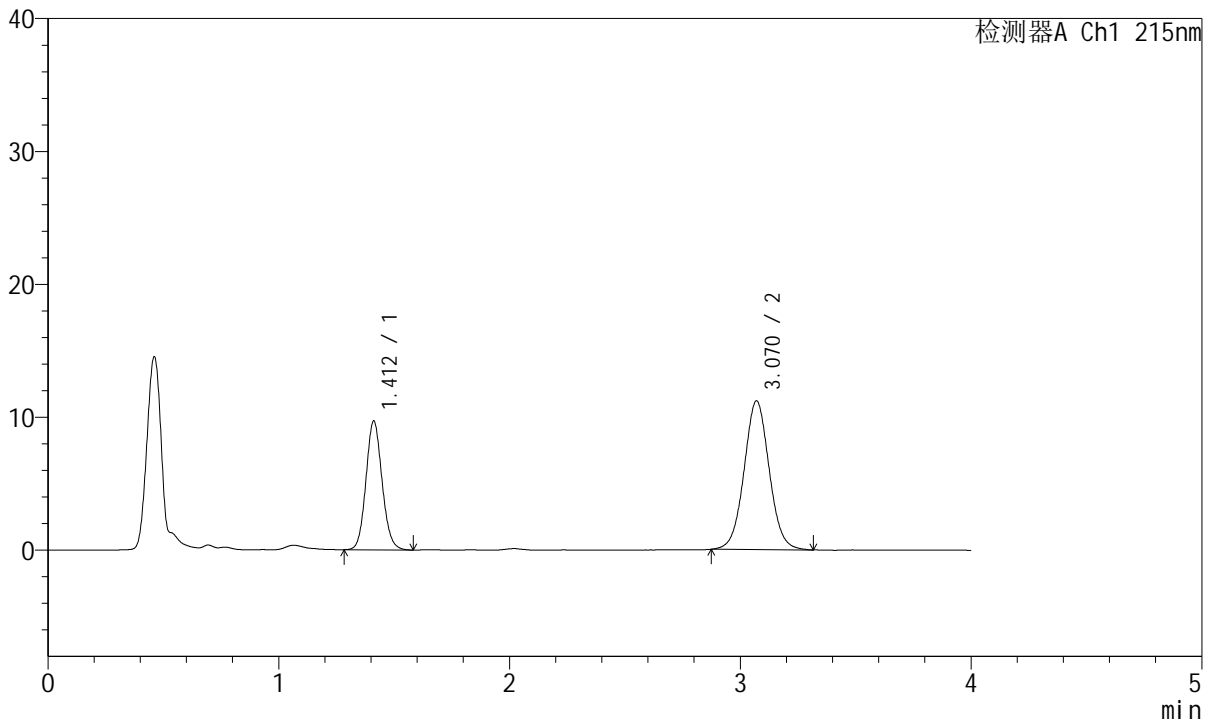
# J468

<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 - 31-82/31-5995-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 21:59:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 46945  | 35.631  | 9678  | 1979       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.070 | 84807  | 64.369  | 11188 | 3869       | 1.042 | 10.228   |
| 总计 |       | 131753 | 100.000 | 20866 |            |       |          |

图145 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



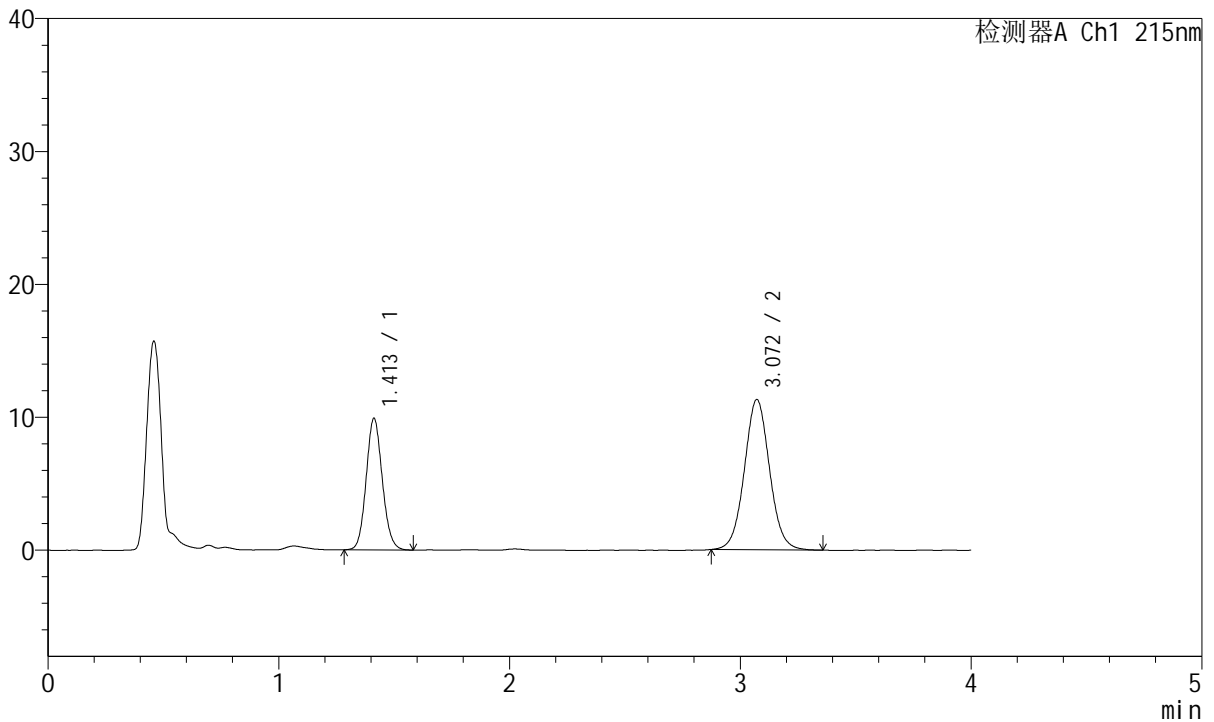
# J468

## <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 - 31-82/31-5996-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.413 | 48008  | 35.856  | 9903  | 1975       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.072 | 85884  | 64.144  | 11308 | 3876       | 1.047 | 10.226   |
| 总计 |       | 133892 | 100.000 | 21211 |            |       |          |

图146 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



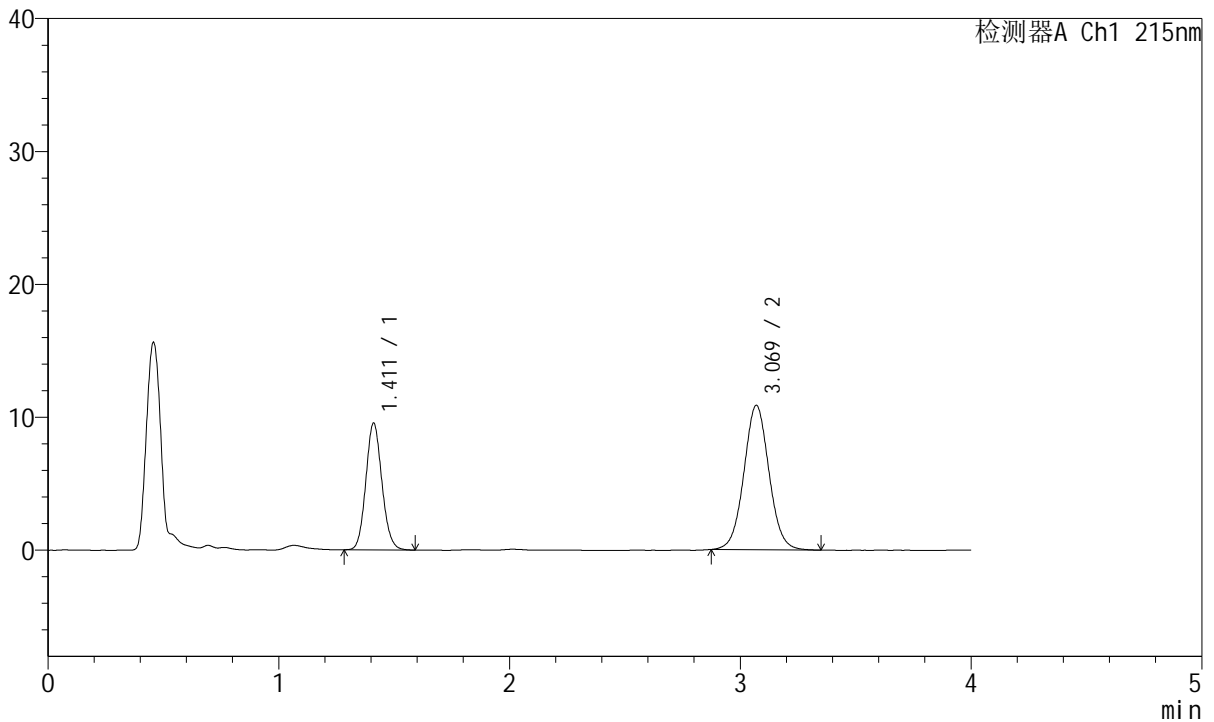
# J468

## <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 - 31-82/31-5997-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 46184  | 35.946  | 9523  | 1975       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.069 | 82297  | 64.054  | 10859 | 3867       | 1.041 | 10.223   |
| 总计 |       | 128480 | 100.000 | 20382 |            |       |          |

图147 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



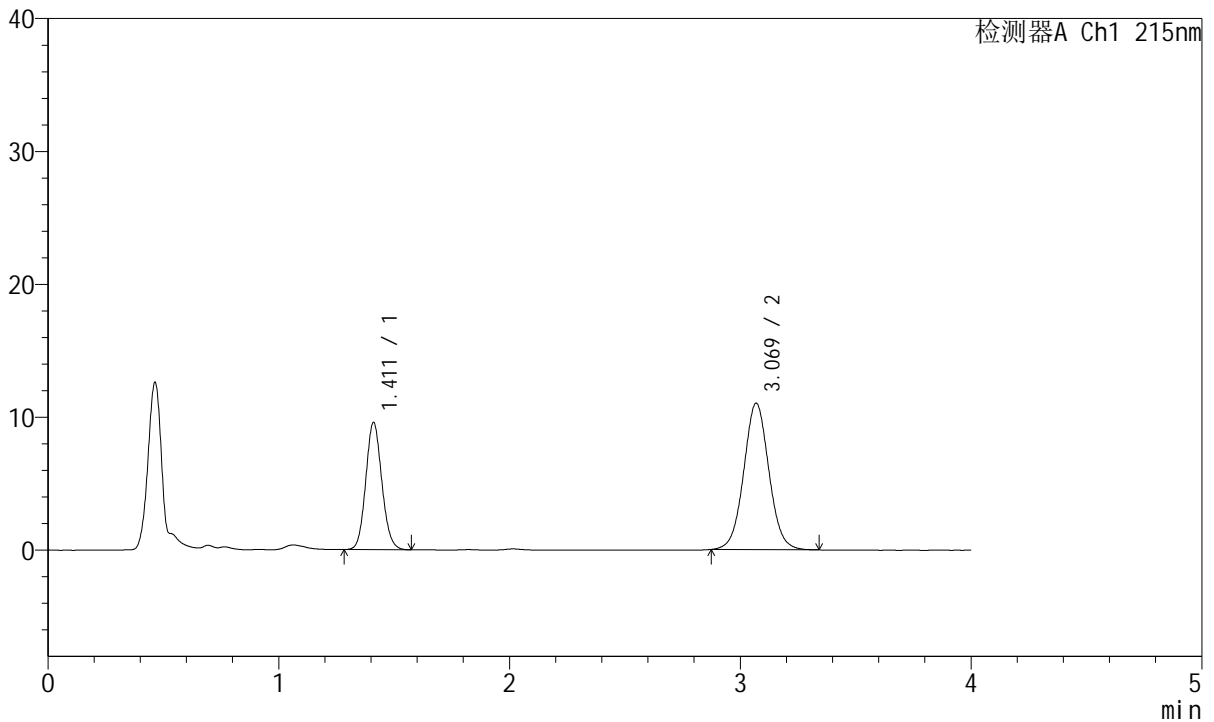
# J468

## <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 - 31-82/31-5998-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:12:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 46347  | 35.655  | 9551  | 1977       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.069 | 83642  | 64.345  | 11002 | 3852       | 1.042 | 10.214   |
| 总计 |       | 129989 | 100.000 | 20554 |            |       |          |

图148 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



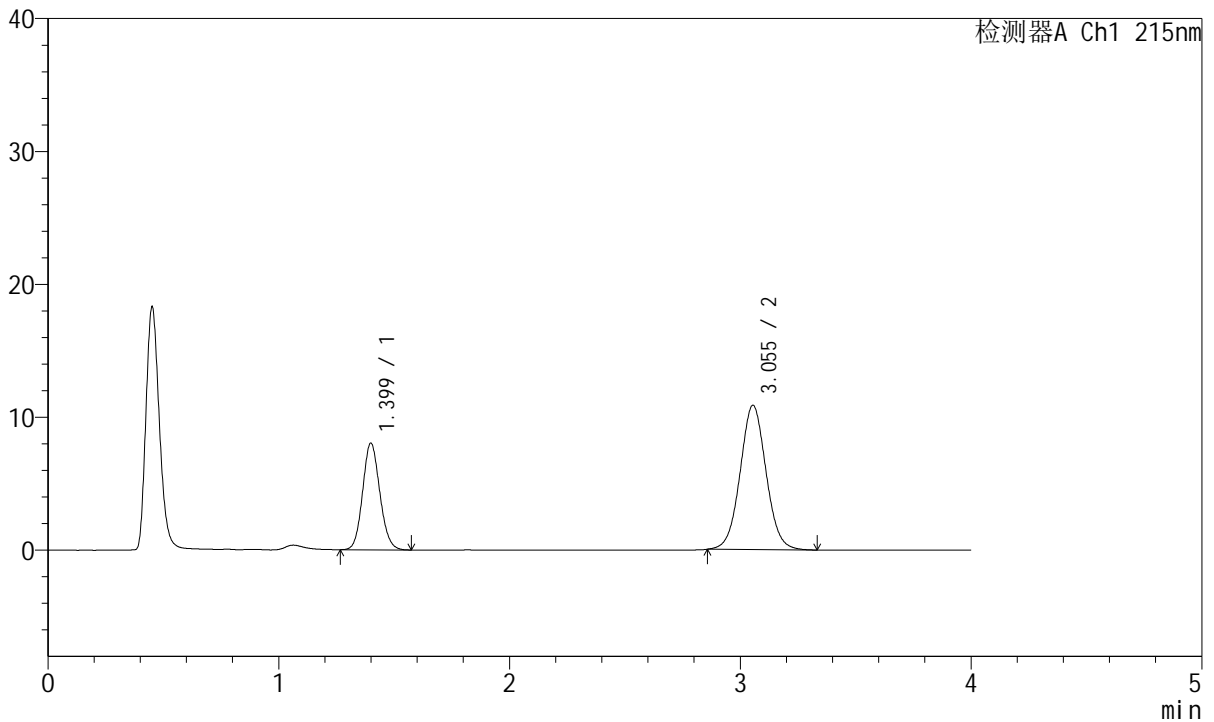
# J468

## <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 - 31-82/31-5999-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:17:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.399 | 41506  | 32.835  | 8009  | 1693       | 1.111 | --       |
| 2  | 3.055 | 84901  | 67.165  | 10863 | 3588       | 1.045 | 9.738    |
| 总计 |       | 126407 | 100.000 | 18872 |            |       |          |

图149 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



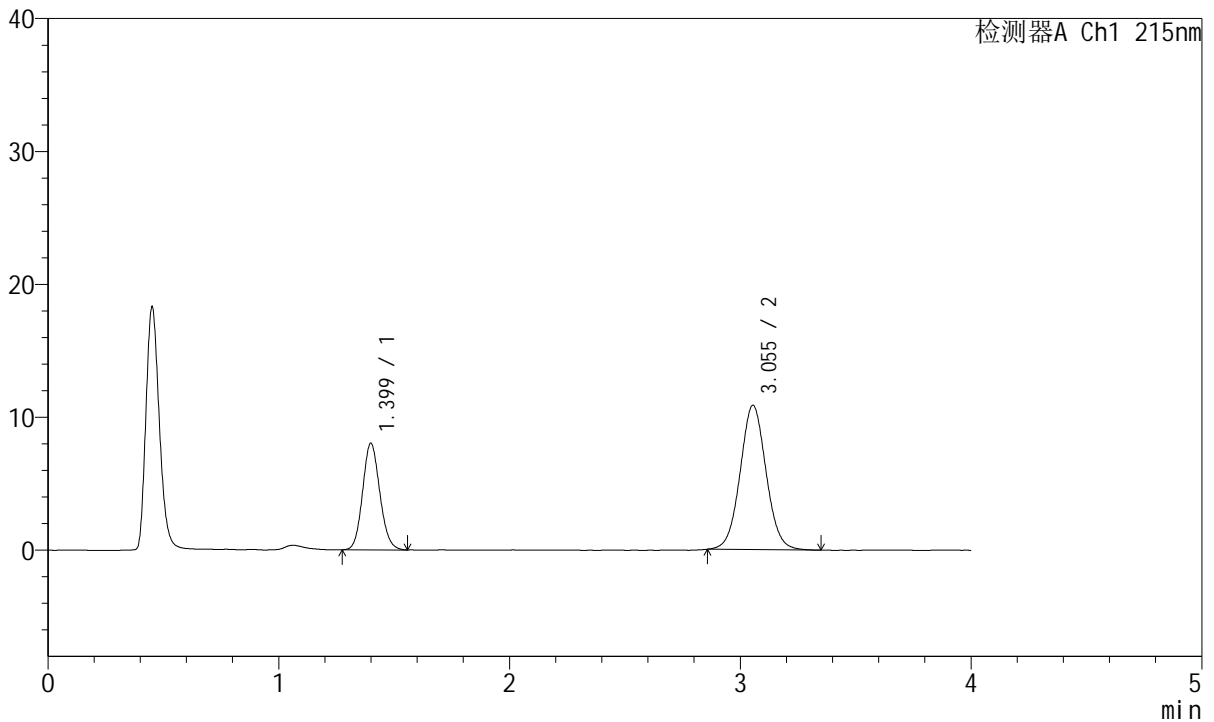
# J468

## <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 - 31-82/31-6000-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-1-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.399 | 41483  | 32.794  | 8000  | 1693       | 1.113 | --       |
| 2  | 3.055 | 85015  | 67.206  | 10868 | 3585       | 1.047 | 9.737    |
| 总计 |       | 126499 | 100.000 | 18868 |            |       |          |

图150 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2



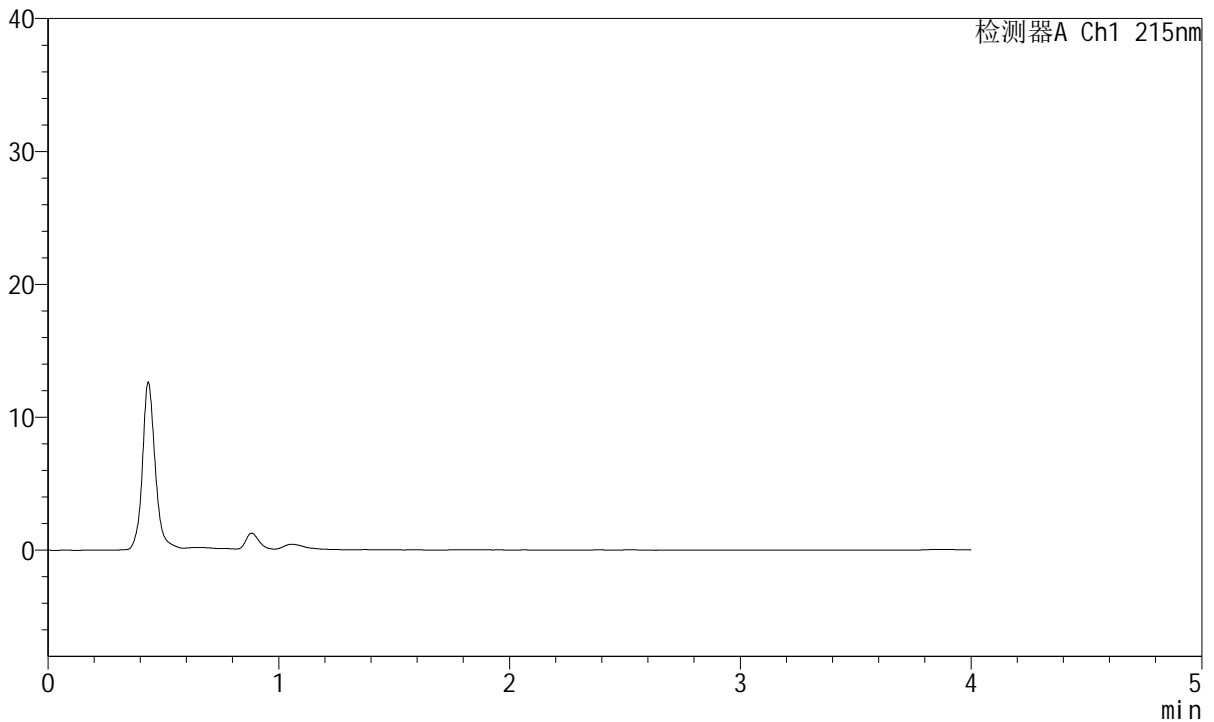
# J468

## <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 - 31-82/31-6001-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:25:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 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151 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂



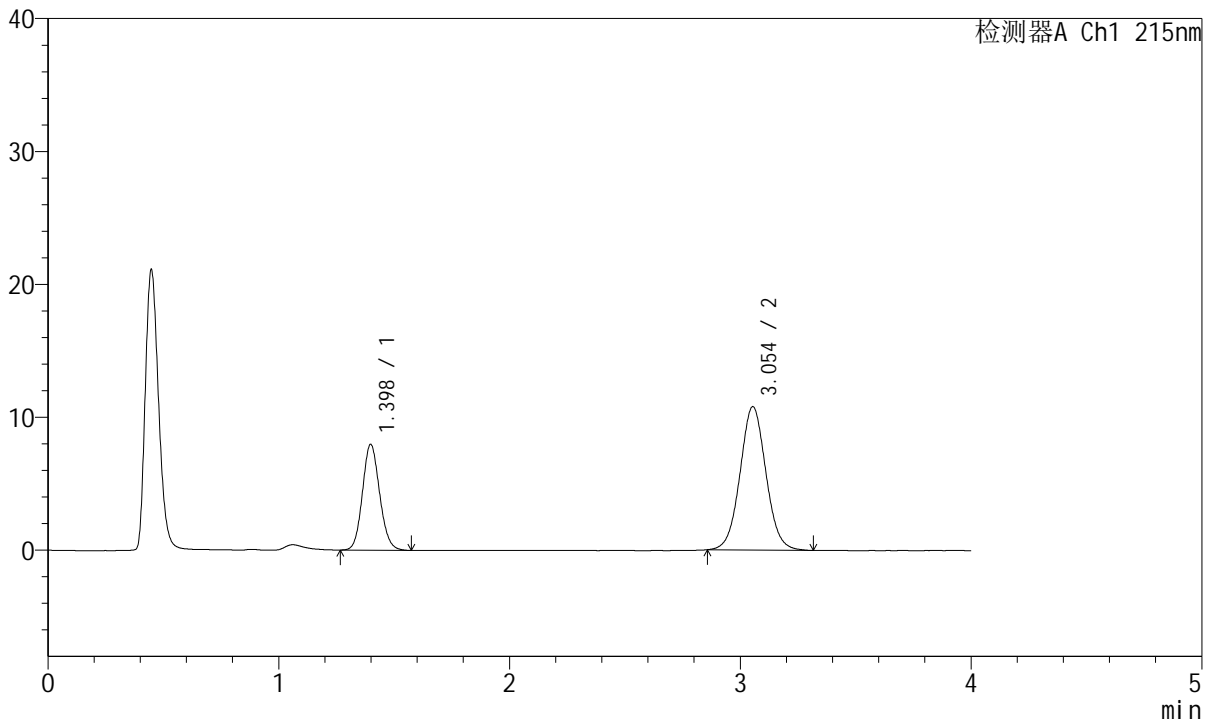
# J468

## <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 - 31-82/31-6002-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:30:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.398 | 41096  | 32.795  | 7952  | 1697       | 1.116 | --       |
| 2  | 3.054 | 84213  | 67.205  | 10795 | 3603       | 1.046 | 9.760    |
| 总计 |       | 125309 | 100.000 | 18747 |            |       |          |

图152 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1



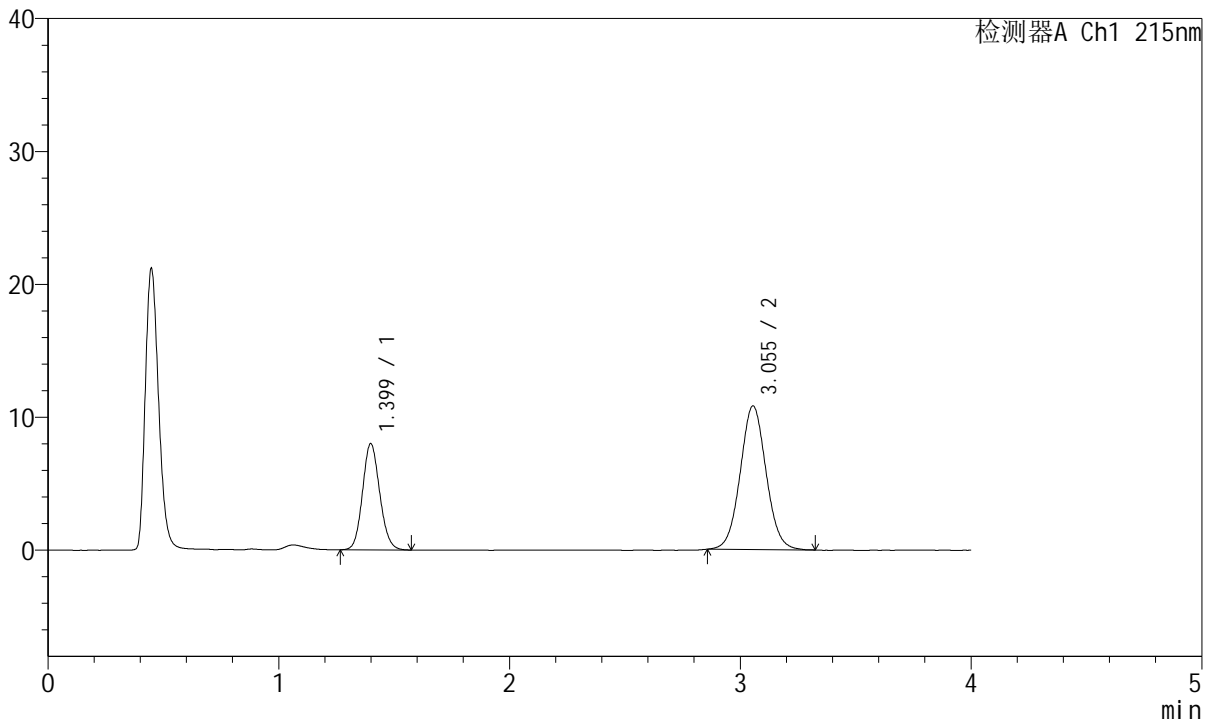
# J468

## <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 - 31-82/31-6003-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:34:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.399 | 41336  | 32.913  | 7982  | 1692       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.055 | 84253  | 67.087  | 10811 | 3603       | 1.050 | 9.756    |
| 总计 |       | 125589 | 100.000 | 18794 |            |       |          |

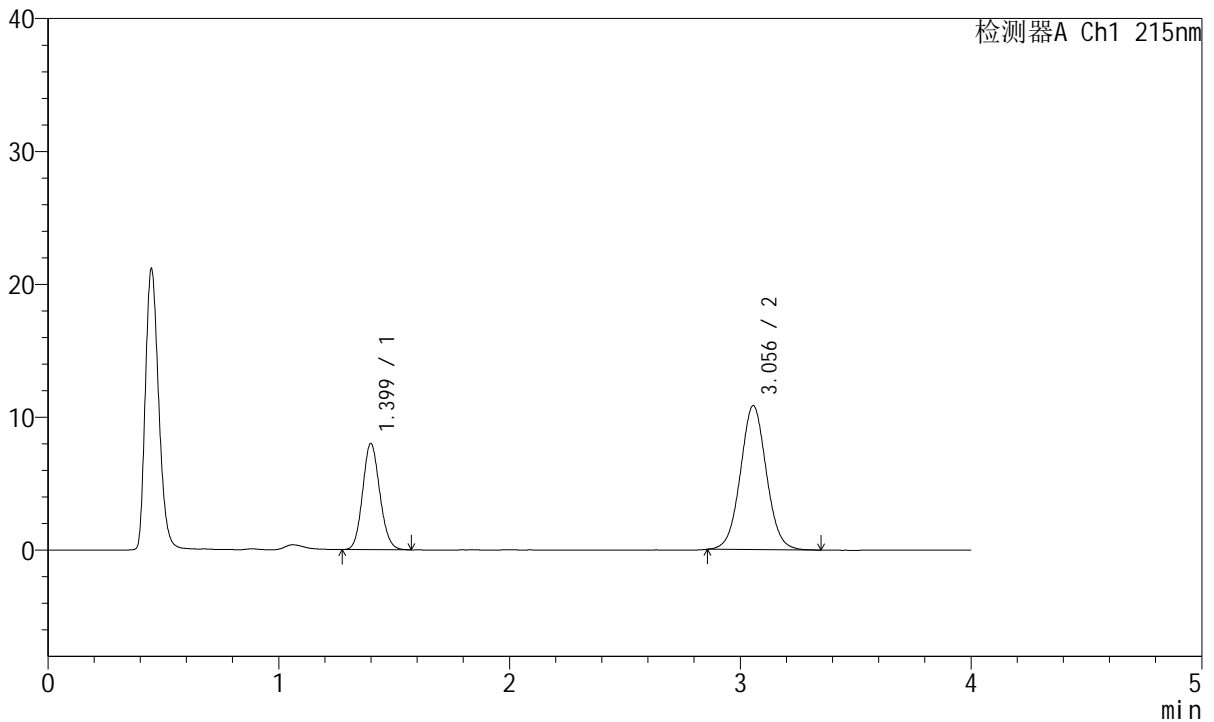
图153 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-82/31-6004-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:39:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.399 | 41242  | 32.730  | 7973  | 1696       | 1.114 | --       |
| 2  | 3.056 | 84766  | 67.270  | 10836 | 3587       | 1.044 | 9.748    |
| 总计 |       | 126008 | 100.000 | 18809 |            |       |          |

图154 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-3



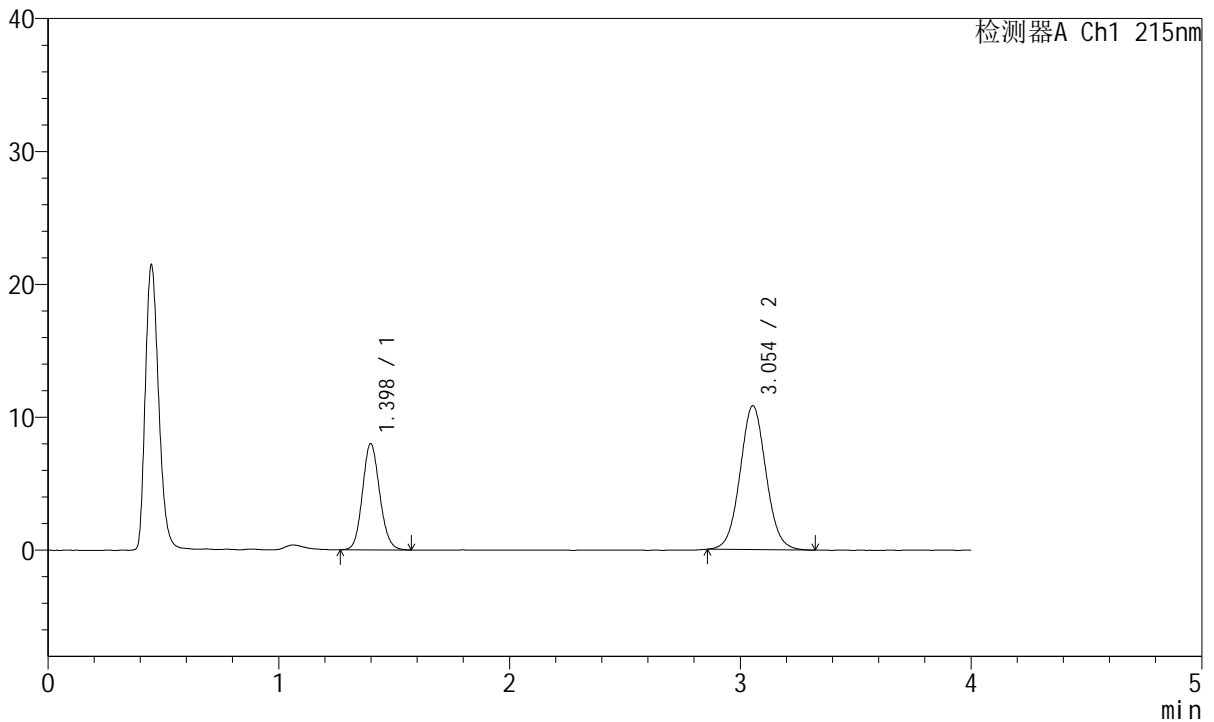
# J468

## <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 - 31-82/31-6005-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:43:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:58:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.398 | 41340  | 32.860  | 7980  | 1696       | 1.117 | --       |
| 2  | 3.054 | 84465  | 67.140  | 10834 | 3602       | 1.053 | 9.758    |
| 总计 |       | 125805 | 100.000 | 18814 |            |       |          |

图155 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4



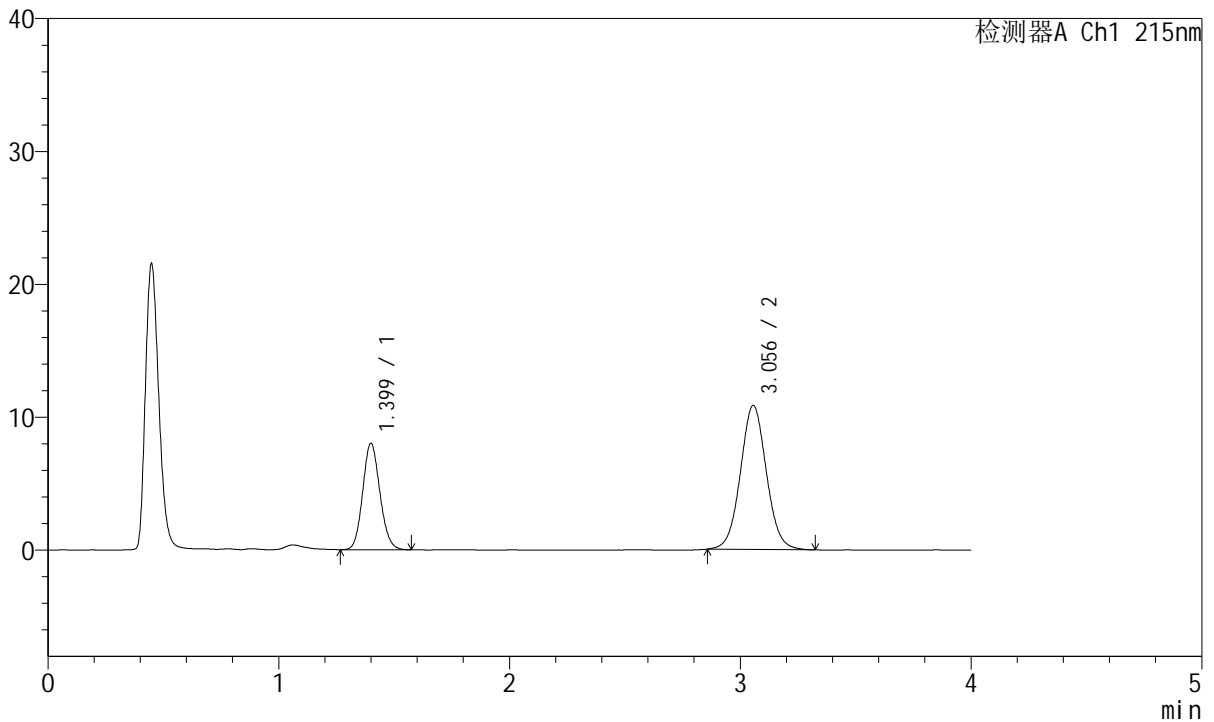
# J468

## <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 - 31-82/31-6006-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:47:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.399 | 41480  | 32.886  | 7978  | 1689       | 1.119 | --       |
| 2  | 3.056 | 84653  | 67.114  | 10838 | 3607       | 1.047 | 9.752    |
| 总计 |       | 126132 | 100.000 | 18816 |            |       |          |

图156 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



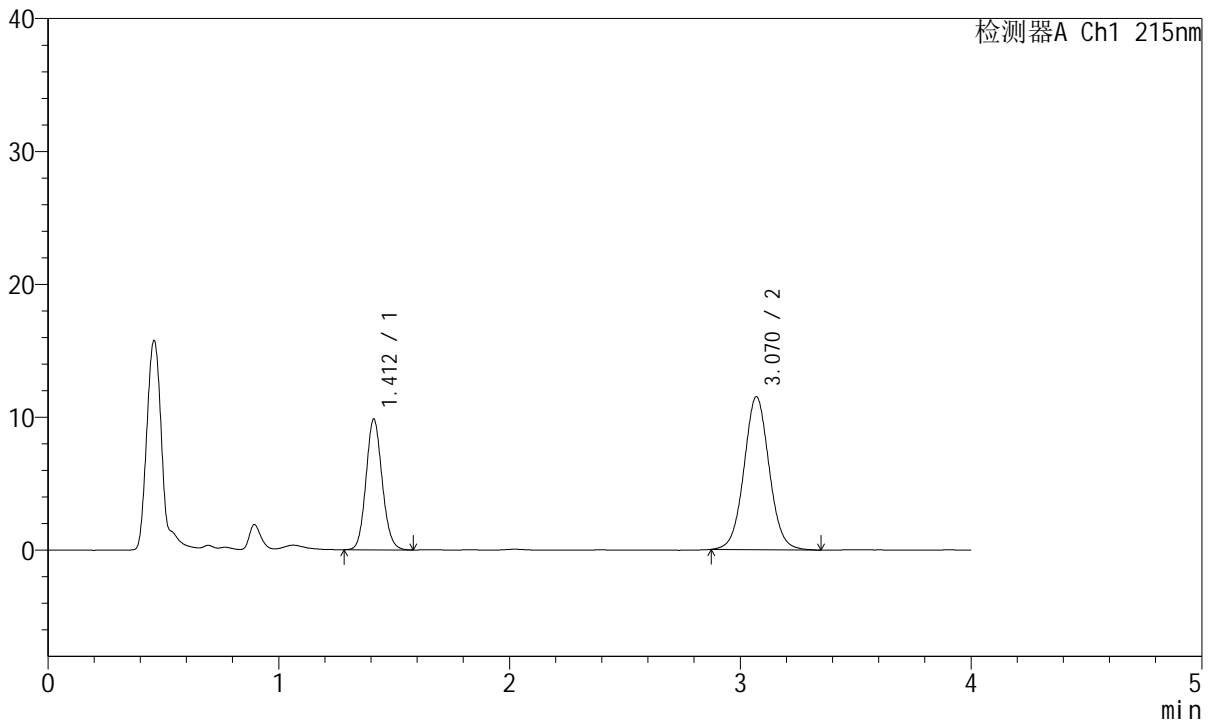
# J468

## <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 - 31-82/31-6007-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:52:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 47703  | 35.315  | 9823  | 1968       | 1.109 | --       |
| 2  | 3.070 | 87377  | 64.685  | 11504 | 3866       | 1.046 | 10.210   |
| 总计 |       | 135080 | 100.000 | 21327 |            |       |          |

图157 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



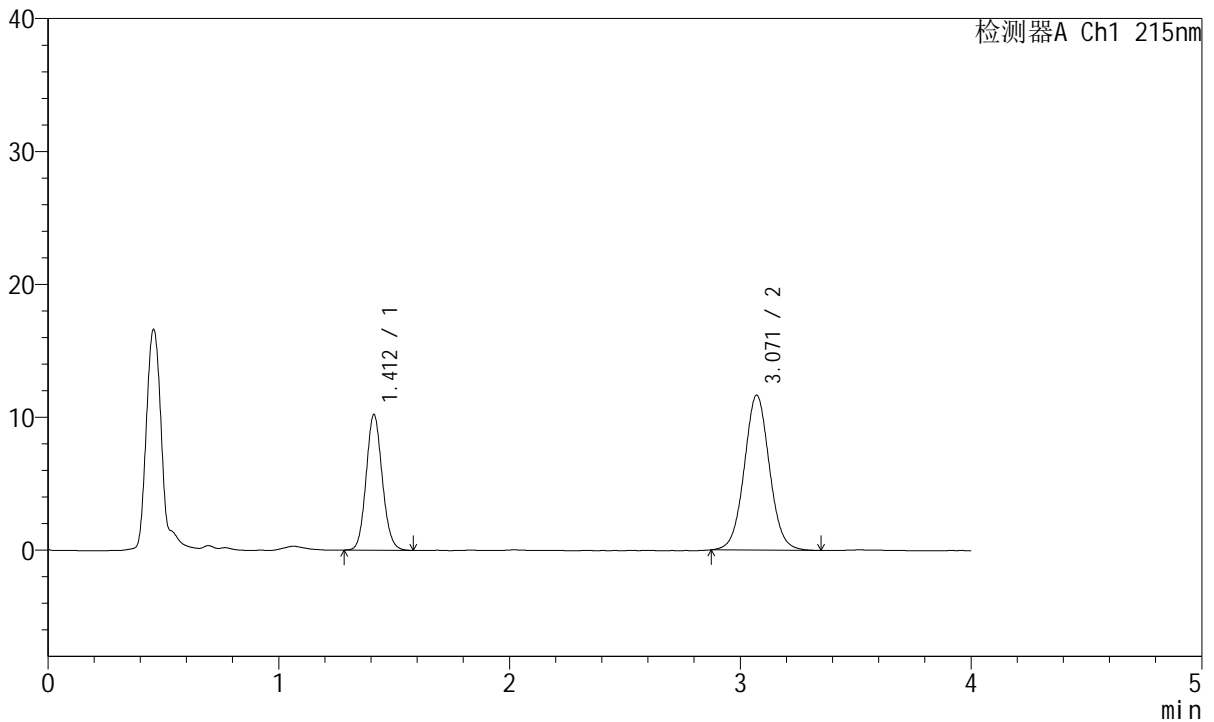
# J468

## <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 - 31-82/31-6008-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 22:56:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 49463  | 35.845  | 10209 | 1980       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.071 | 88529  | 64.155  | 11660 | 3869       | 1.044 | 10.223   |
| 总计 |       | 137992 | 100.000 | 21869 |            |       |          |

图158 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



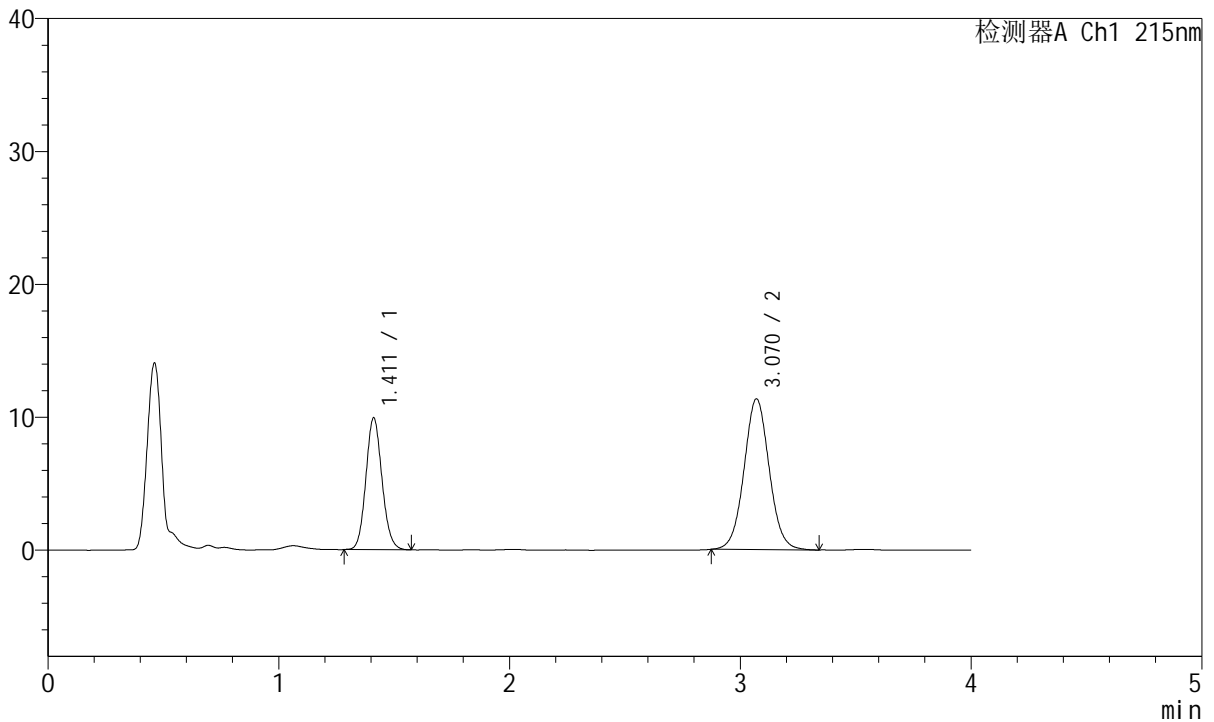
# J468

## <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 - 31-82/31-6009-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:00:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48123  | 35.878  | 9907  | 1973       | 1.109 | --       |
| 2  | 3.070 | 86009  | 64.122  | 11343 | 3868       | 1.046 | 10.223   |
| 总计 |       | 134132 | 100.000 | 21250 |            |       |          |

图159 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



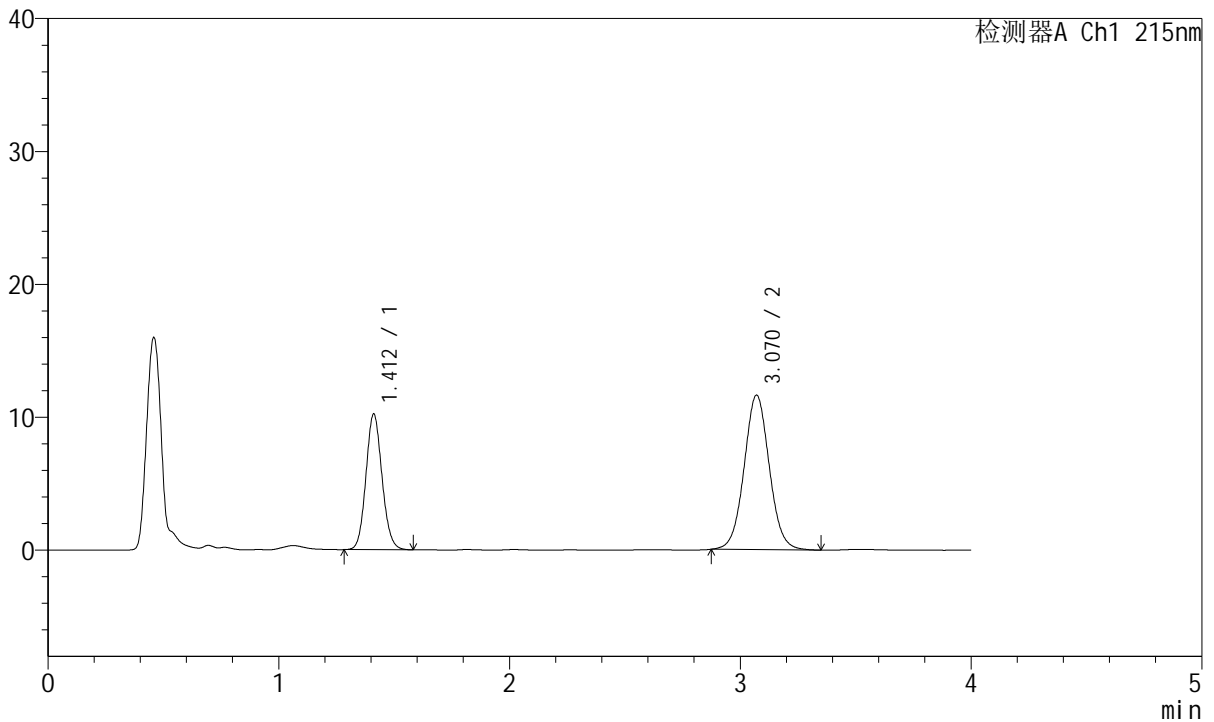
# J468

## <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 - 31-82/31-6010-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 49462  | 35.948  | 10199 | 1975       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.070 | 88131  | 64.052  | 11622 | 3863       | 1.046 | 10.219   |
| 总计 |       | 137594 | 100.000 | 21821 |            |       |          |

图160 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



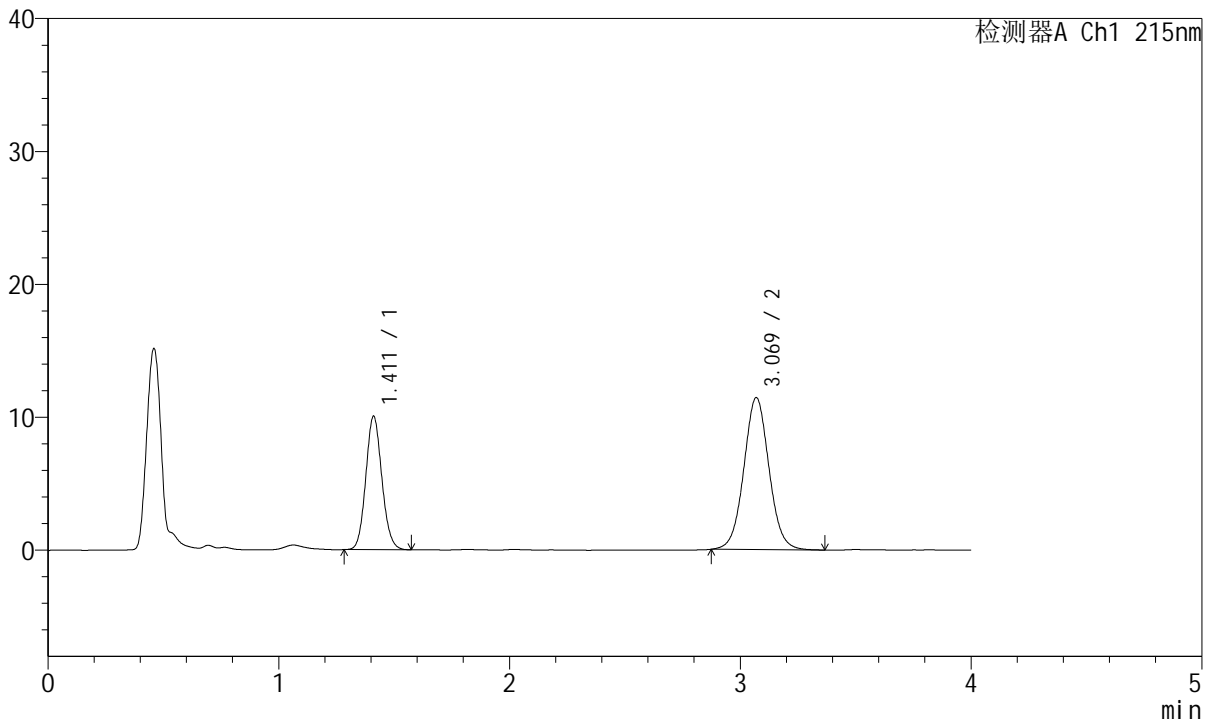
# J468

## <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 - 31-82/31-6011-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:09:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48547  | 35.862  | 10014 | 1978       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.069 | 86823  | 64.138  | 11428 | 3862       | 1.045 | 10.222   |
| 总计 |       | 135369 | 100.000 | 21442 |            |       |          |

图161 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



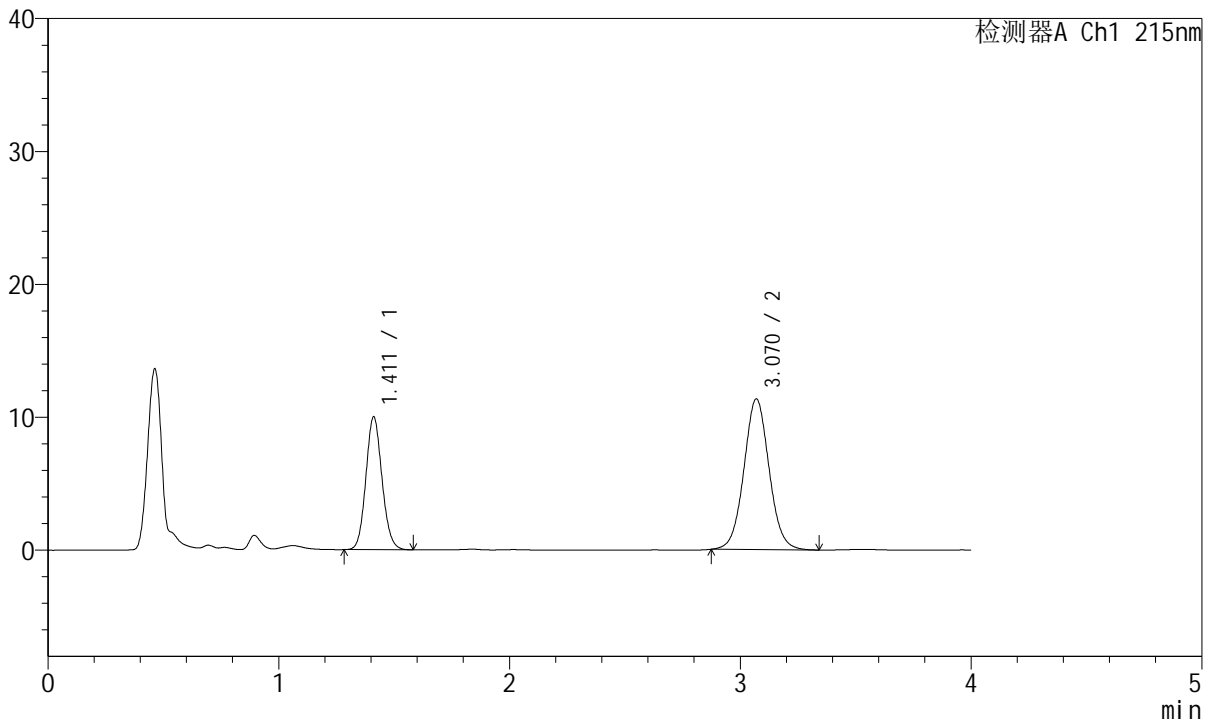
# J468

## <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 - 31-82/31-6012-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:14:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48529  | 36.073  | 9983  | 1971       | 1.106 | --       |
| 2  | 3.070 | 86000  | 63.927  | 11332 | 3862       | 1.048 | 10.212   |
| 总计 |       | 134529 | 100.000 | 21314 |            |       |          |

图162 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



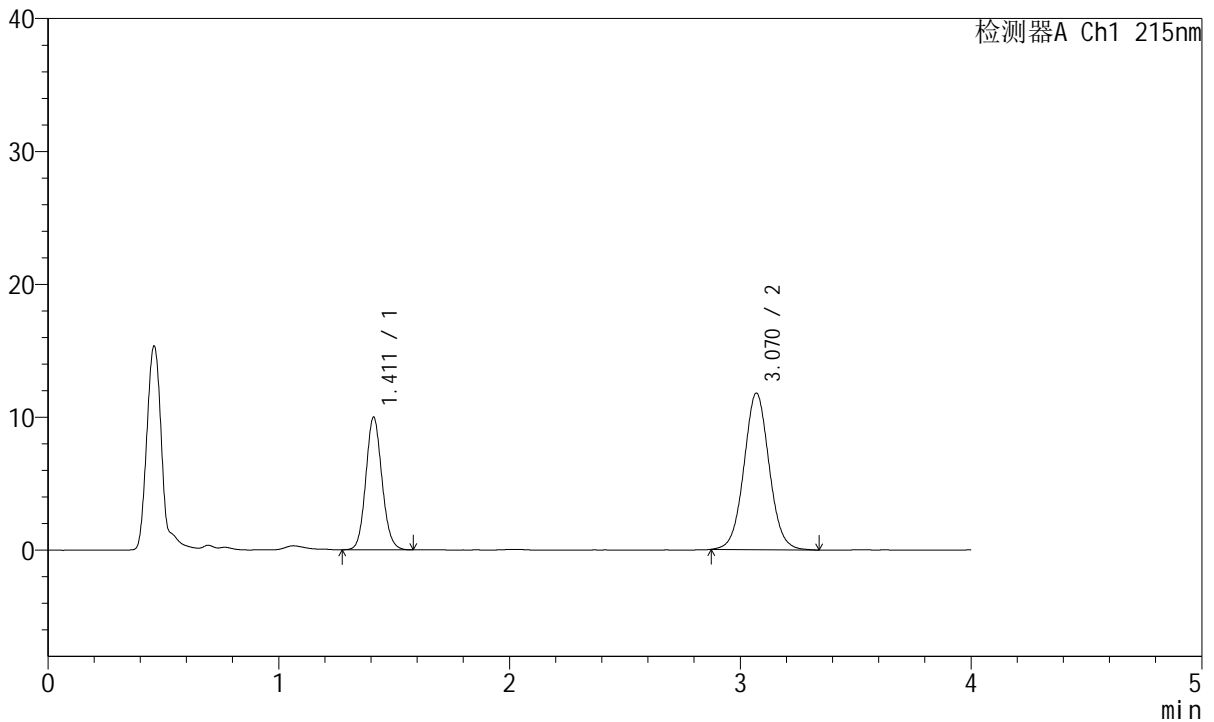
# J468

## <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 - 31-82/31-6013-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:18:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48405  | 35.113  | 9954  | 1972       | 1.106 | --       |
| 2  | 3.070 | 89448  | 64.887  | 11776 | 3854       | 1.045 | 10.210   |
| 总计 |       | 137853 | 100.000 | 21731 |            |       |          |

图163 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



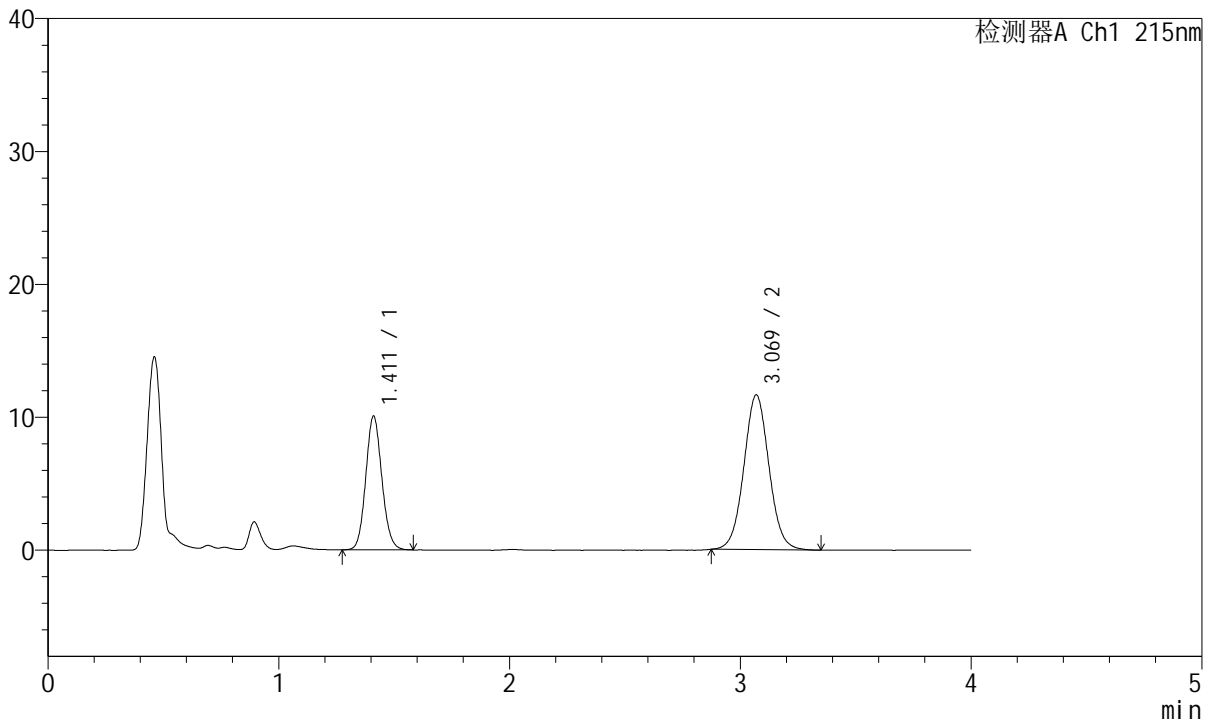
# J468

## <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 - 31-82/31-6014-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:22:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48844  | 35.629  | 10036 | 1971       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.069 | 88244  | 64.371  | 11630 | 3863       | 1.046 | 10.218   |
| 总计 |       | 137088 | 100.000 | 21666 |            |       |          |

图164 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



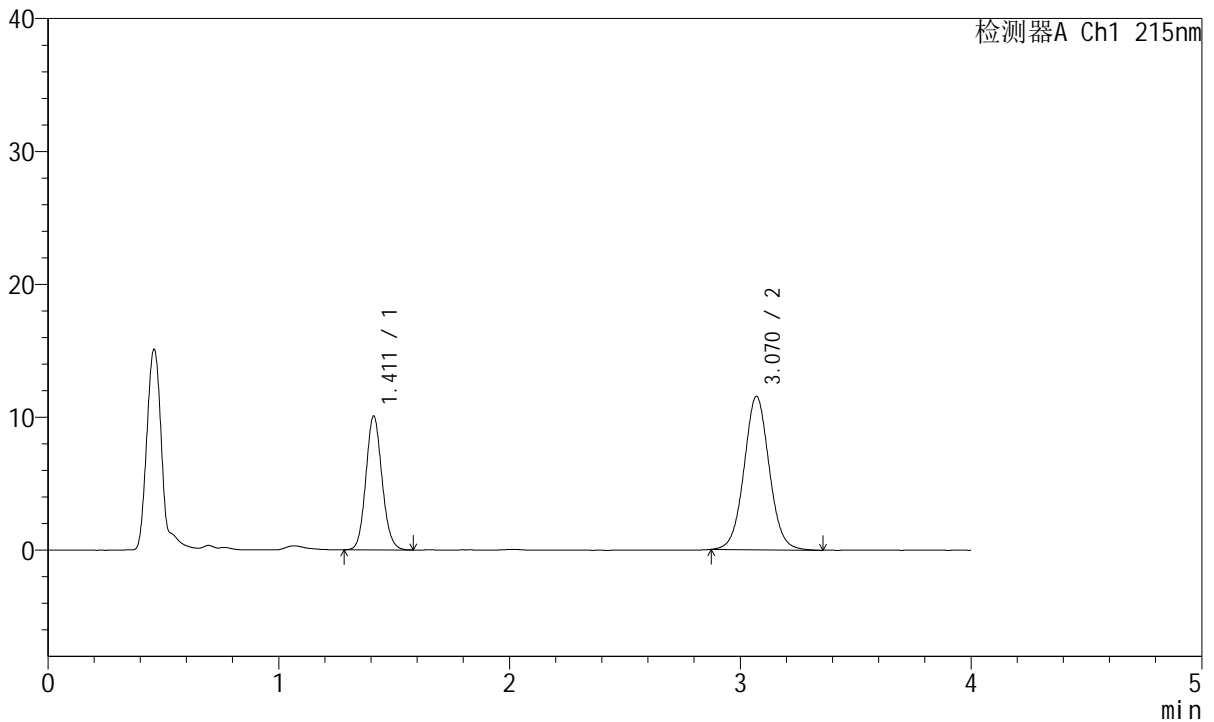
# J468

## <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 - 31-82/31-6015-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:27:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48901  | 35.839  | 10055 | 1970       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.070 | 87547  | 64.161  | 11540 | 3867       | 1.046 | 10.219   |
| 总计 |       | 136449 | 100.000 | 21595 |            |       |          |

图165 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



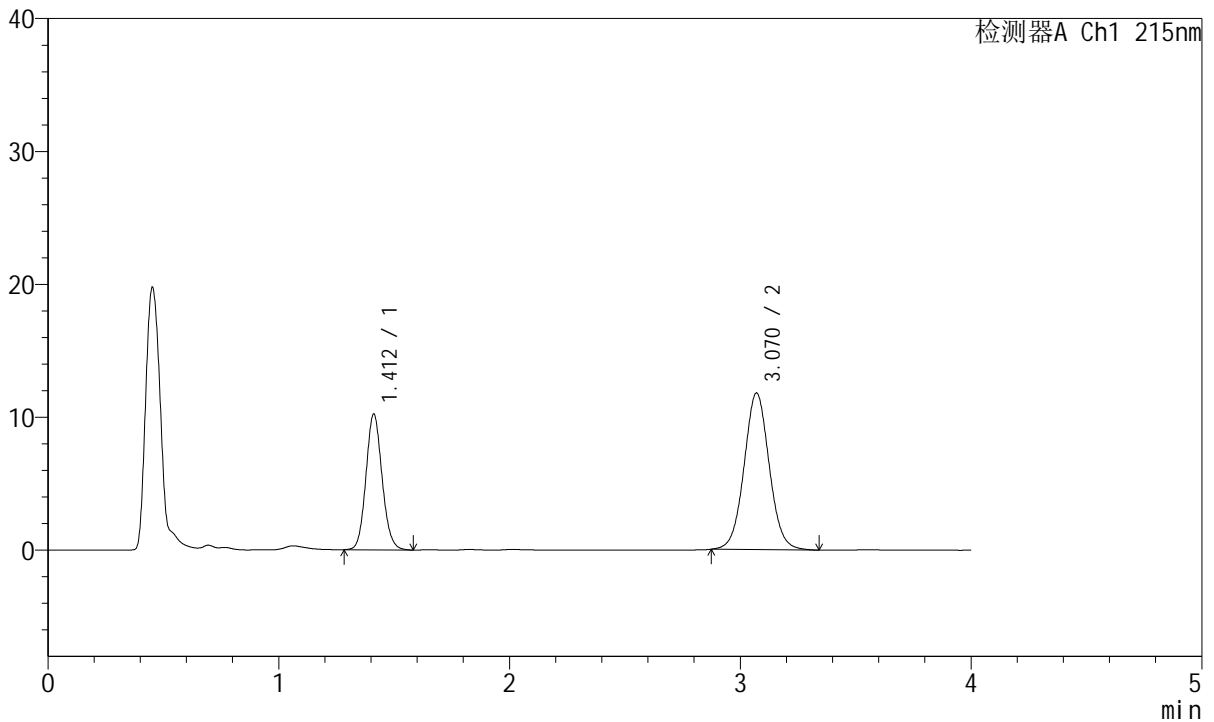
# J468

## <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 - 31-82/31-6016-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:31:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 49583  | 35.683  | 10205 | 1974       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.070 | 89369  | 64.317  | 11781 | 3862       | 1.046 | 10.216   |
| 总计 |       | 138952 | 100.000 | 21986 |            |       |          |

图166 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



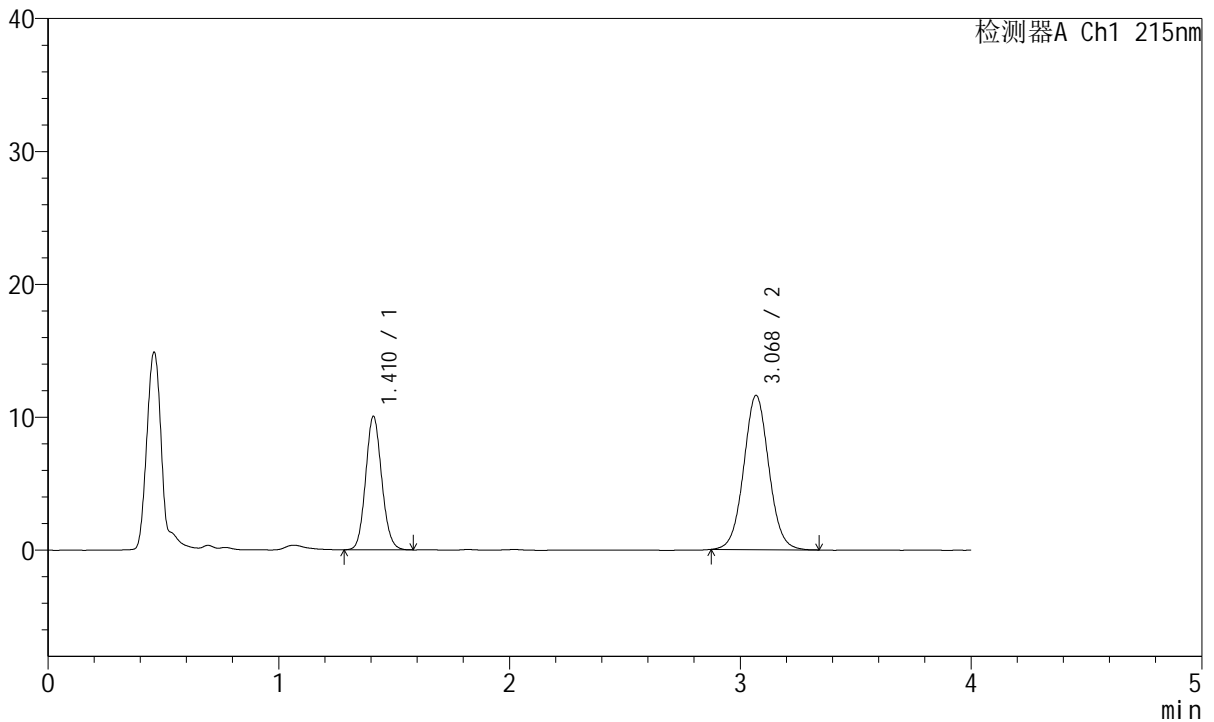
# J468

## <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 - 31-82/31-6017-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:36:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 48550  | 35.582  | 9995  | 1975       | 1.106 | --       |
| 2  | 3.068 | 87894  | 64.418  | 11580 | 3866       | 1.046 | 10.226   |
| 总计 |       | 136444 | 100.000 | 21575 |            |       |          |

图167 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



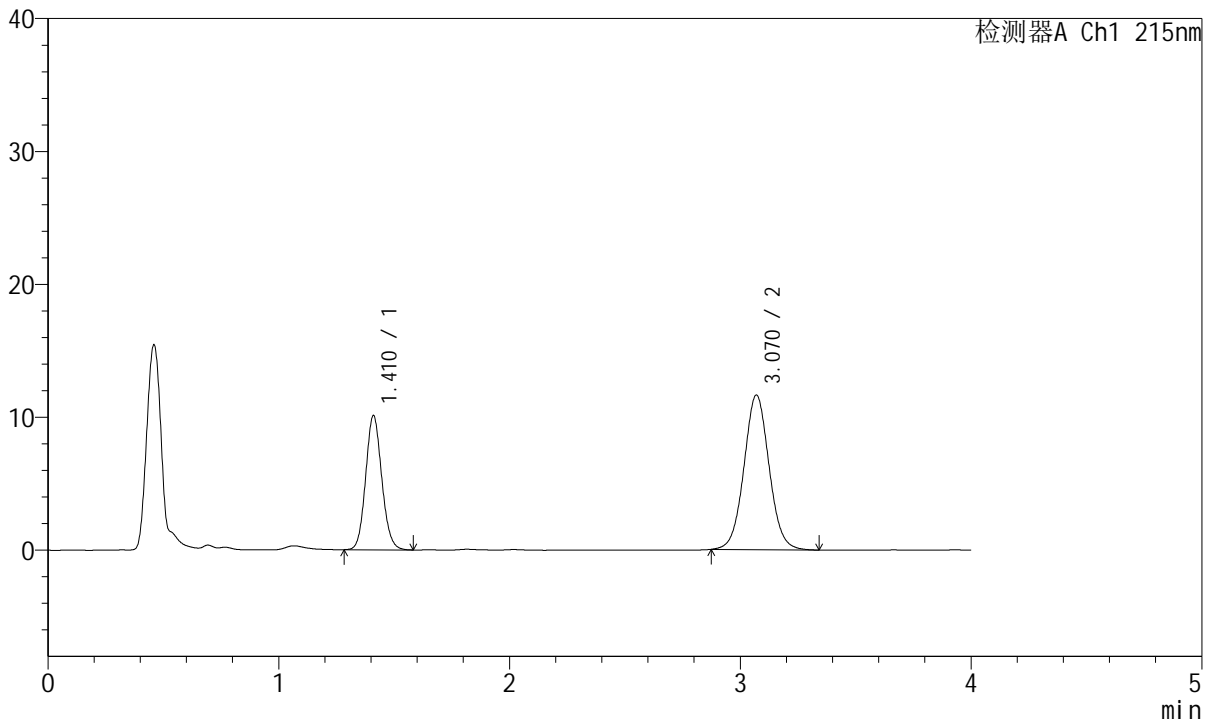
# J468

## <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 - 31-82/31-6018-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:40:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 48916  | 35.667  | 10052 | 1967       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.070 | 88231  | 64.333  | 11630 | 3865       | 1.046 | 10.220   |
| 总计 |       | 137148 | 100.000 | 21682 |            |       |          |

图168 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



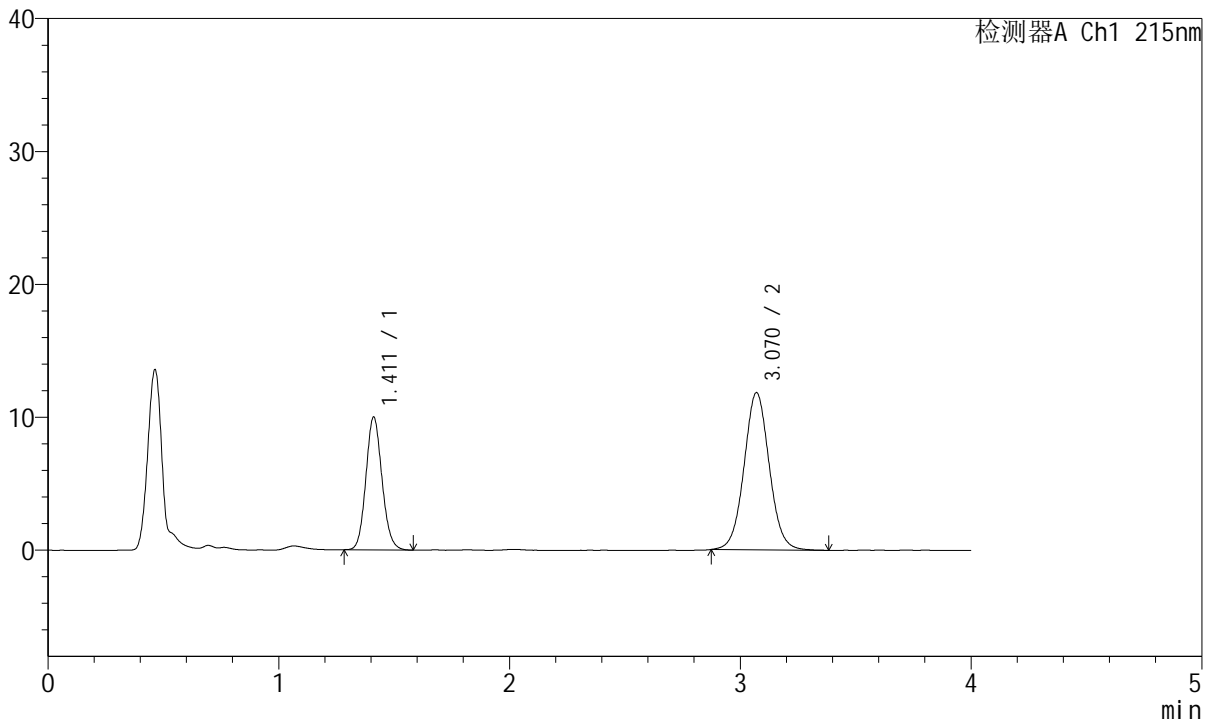
# J468

## <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 - 31-82/31-6019-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:44:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48413  | 35.015  | 9970  | 1975       | 1.111 | --       |
| 2  | 3.070 | 89850  | 64.985  | 11828 | 3857       | 1.046 | 10.217   |
| 总计 |       | 138264 | 100.000 | 21798 |            |       |          |

图169 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



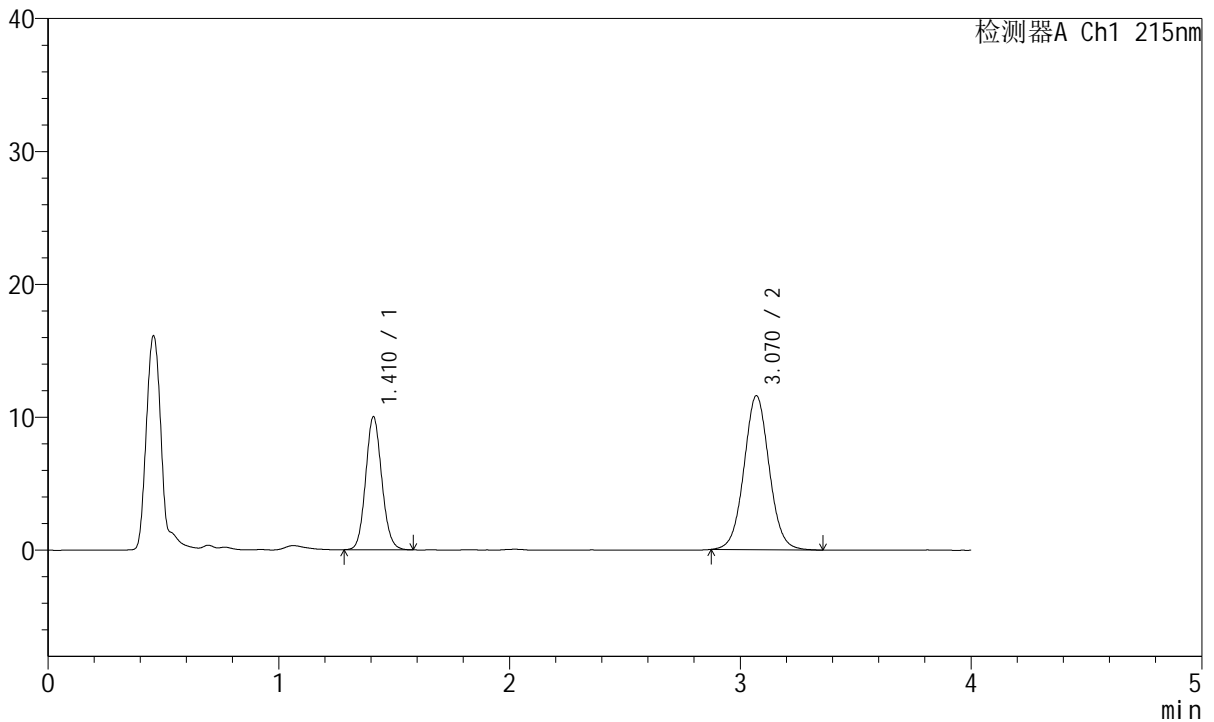
# J468

## <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 - 31-82/31-6020-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:49:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 48490  | 35.525  | 9965  | 1970       | 1.106 | --       |
| 2  | 3.070 | 88003  | 64.475  | 11582 | 3853       | 1.044 | 10.216   |
| 总计 |       | 136493 | 100.000 | 21547 |            |       |          |

图170 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



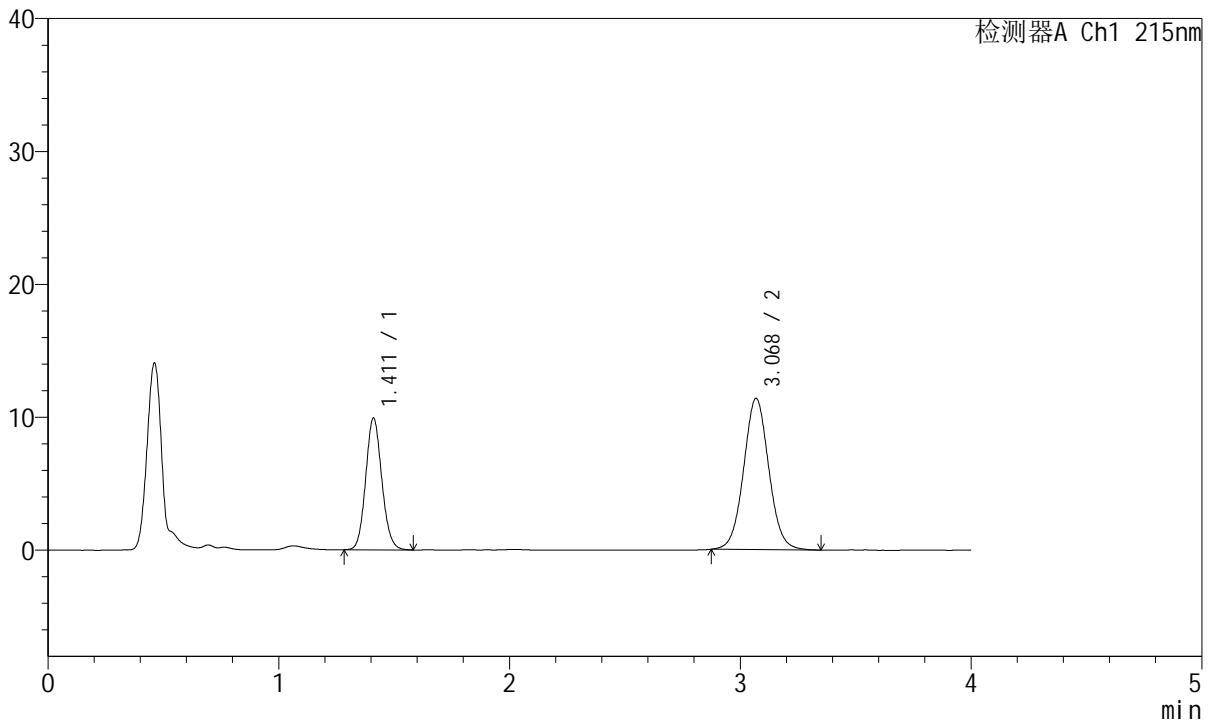
# J468

## <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 - 31-82/31-6021-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:53:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48125  | 35.809  | 9880  | 1967       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.068 | 86267  | 64.191  | 11354 | 3872       | 1.045 | 10.220   |
| 总计 |       | 134392 | 100.000 | 21234 |            |       |          |

图171 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



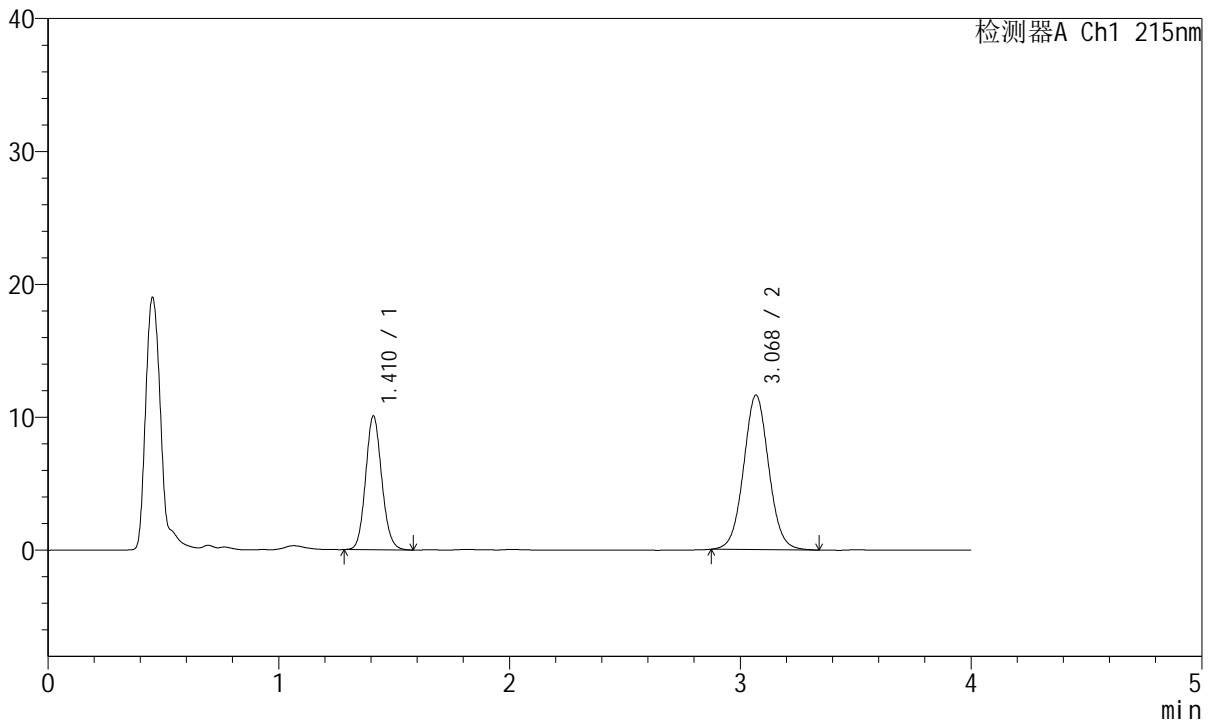
# J468

## <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 - 31-82/31-6022-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/15 23:57:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 48816  | 35.648  | 10020 | 1968       | 1.109 | --       |
| 2  | 3.068 | 88123  | 64.352  | 11596 | 3864       | 1.048 | 10.217   |
| 总计 |       | 136939 | 100.000 | 21616 |            |       |          |

图172 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



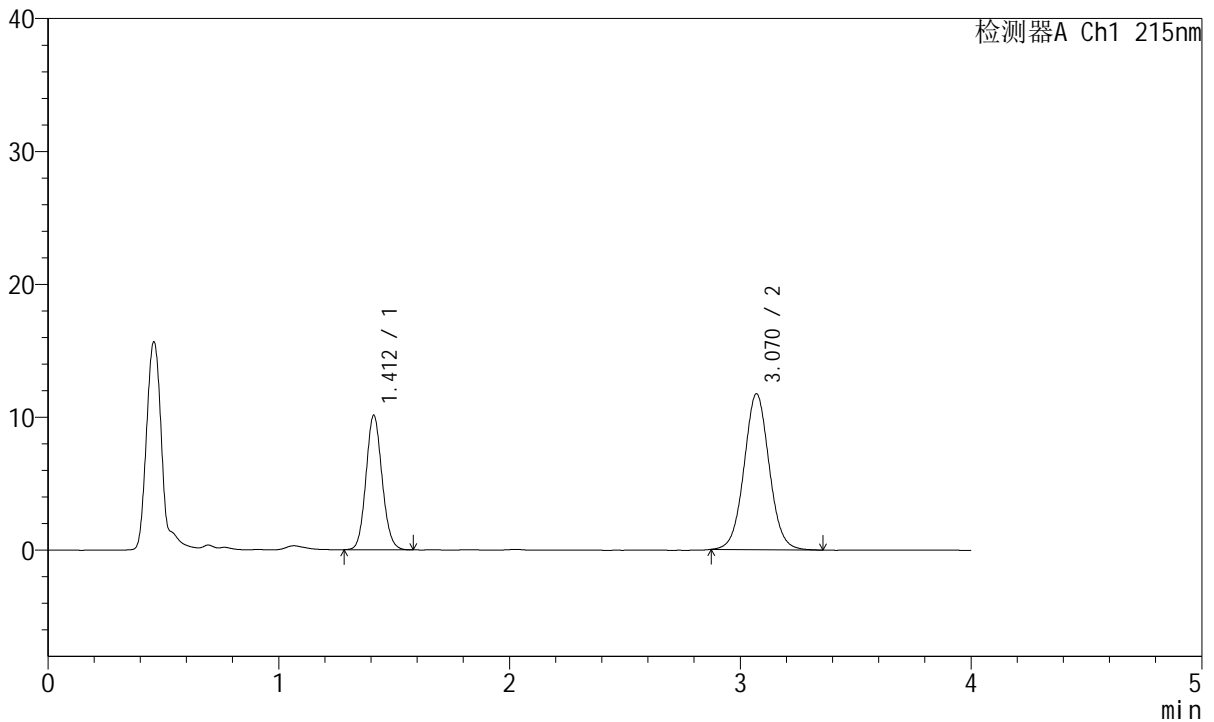
# J468

## <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 - 31-82/31-6023-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:02:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.412 | 48947  | 35.510  | 10110 | 1974       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.070 | 88891  | 64.490  | 11725 | 3866       | 1.046 | 10.219   |
| 总计 |       | 137837 | 100.000 | 21835 |            |       |          |

图173 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



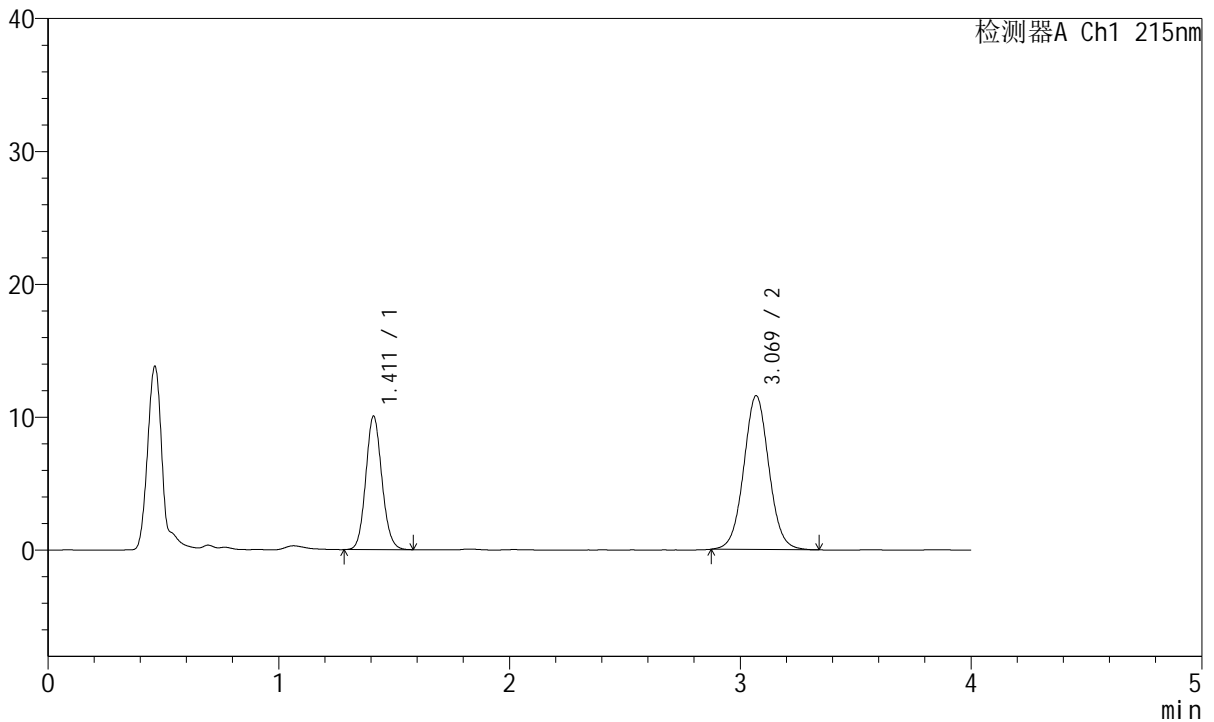
# J468

## <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 - 31-82/31-6024-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:06:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 48683  | 35.704  | 10014 | 1975       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.069 | 87667  | 64.296  | 11553 | 3864       | 1.043 | 10.219   |
| 总计 |       | 136350 | 100.000 | 21567 |            |       |          |

图174 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



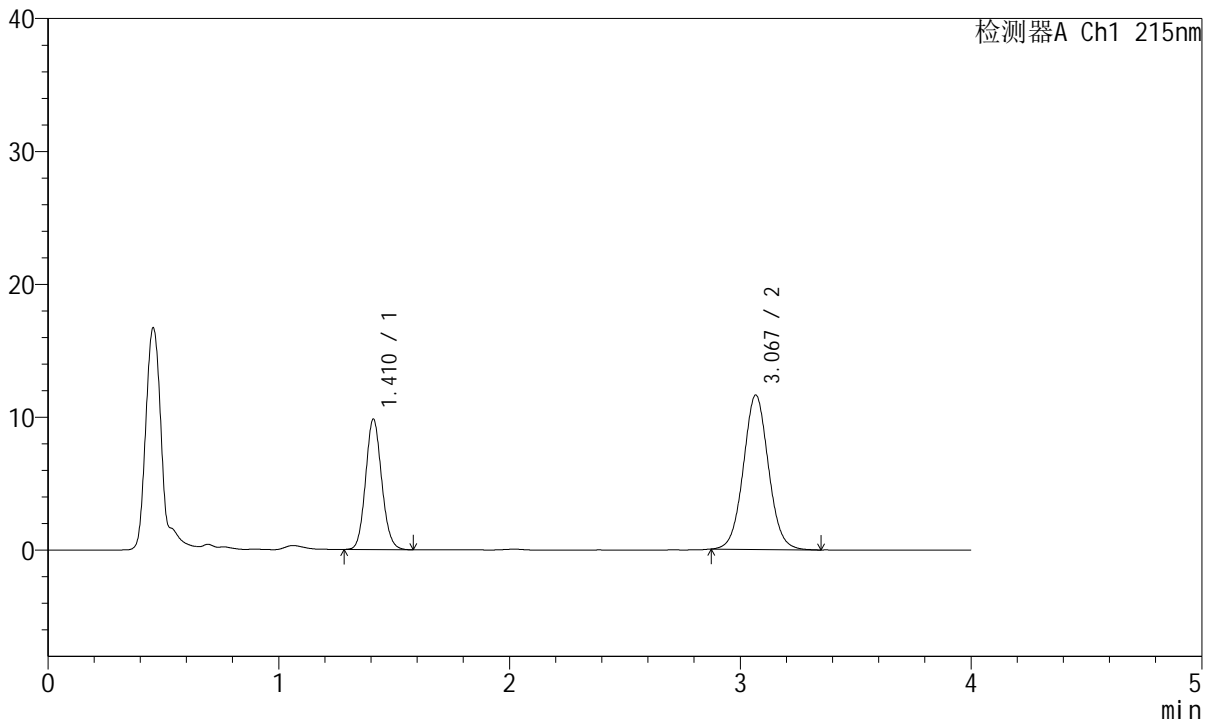
# J468

## <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 - 31-82/31-6025-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:11:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 47546  | 35.122  | 9771  | 1974       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.067 | 87828  | 64.878  | 11590 | 3871       | 1.049 | 10.225   |
| 总计 |       | 135373 | 100.000 | 21361 |            |       |          |

图175 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



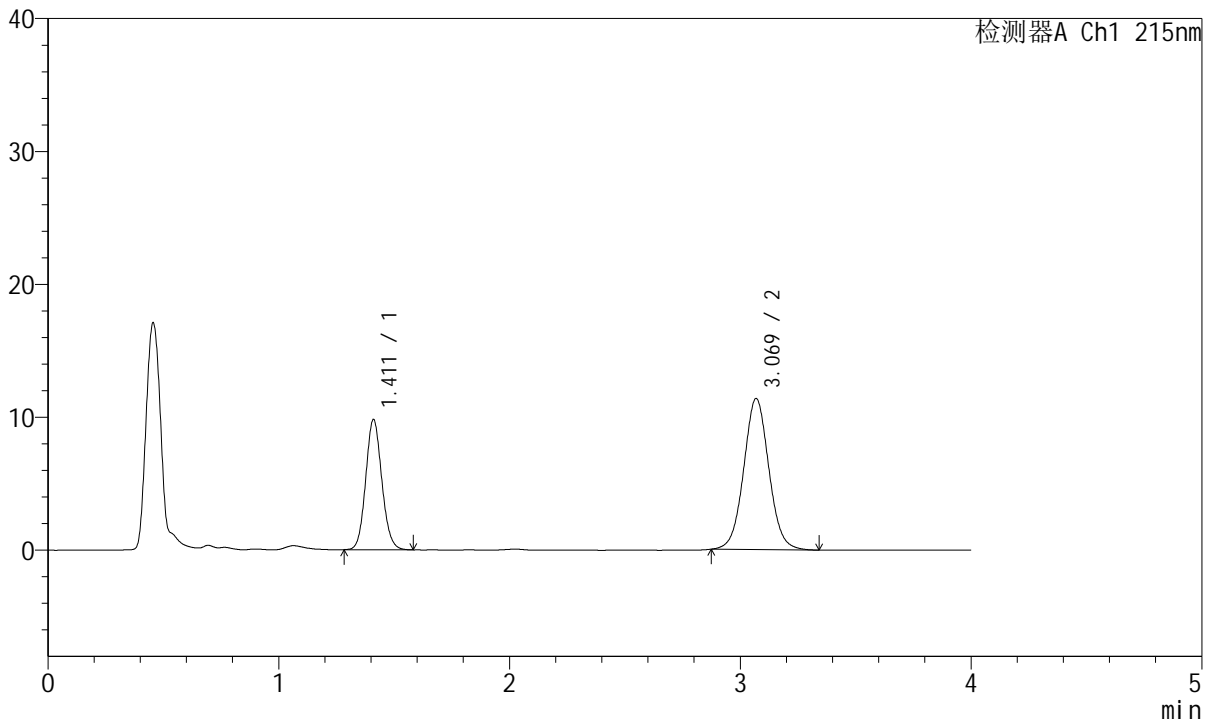
# J468

## <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 - 31-82/31-6026-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:15:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 47512  | 35.528  | 9766  | 1970       | 1.106 | --       |
| 2  | 3.069 | 86218  | 64.472  | 11350 | 3863       | 1.045 | 10.216   |
| 总计 |       | 133730 | 100.000 | 21117 |            |       |          |

图176 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



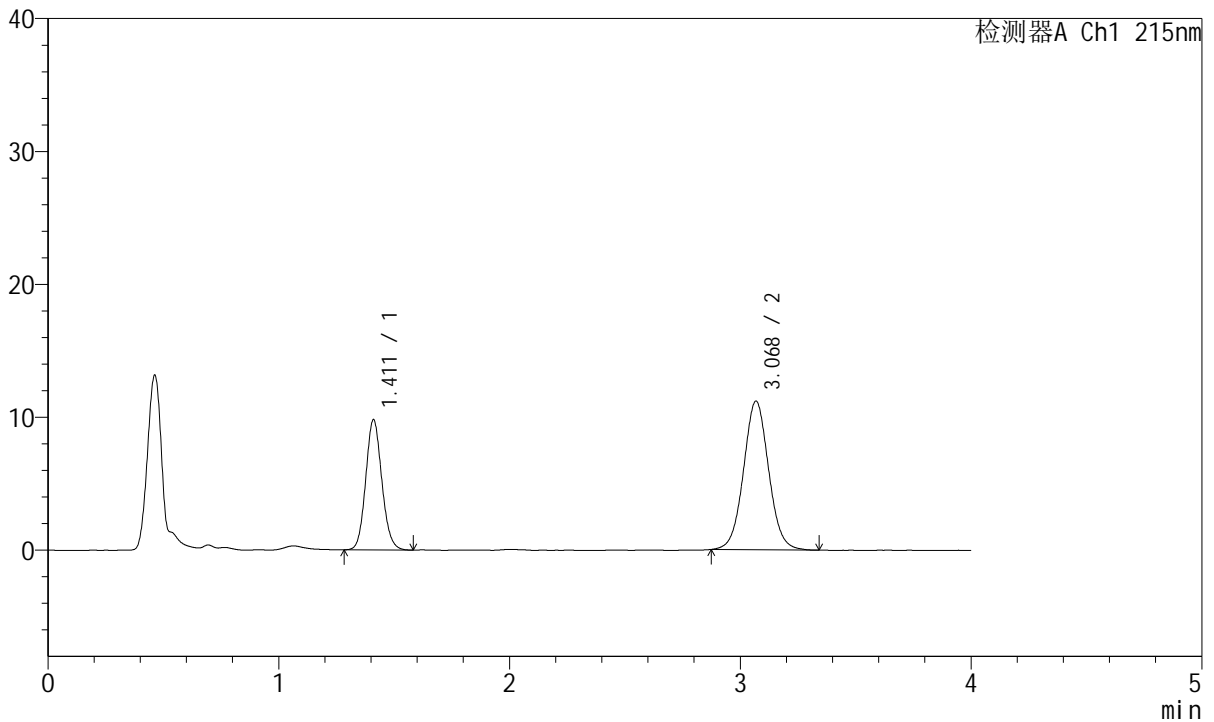
# J468

## <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 - 31-82/31-6027-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:19:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 47487  | 35.910  | 9765  | 1977       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.068 | 84752  | 64.090  | 11159 | 3863       | 1.045 | 10.220   |
| 总计 |       | 132240 | 100.000 | 20924 |            |       |          |

图177 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



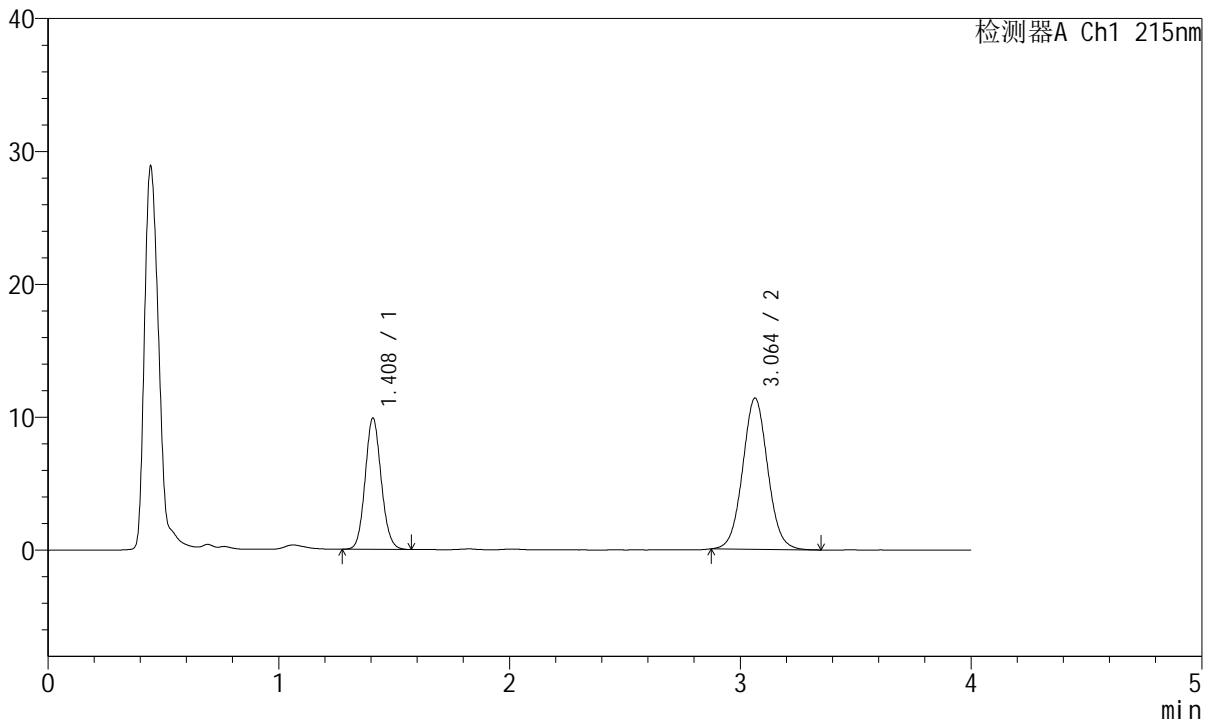
# J468

## <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 - 31-82/31-6028-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:24:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.408 | 47683  | 35.690  | 9829  | 1981       | 1.103 | --       |
| 2  | 3.064 | 85920  | 64.310  | 11381 | 3871       | 1.049 | 10.237   |
| 总计 |       | 133603 | 100.000 | 21210 |            |       |          |

图178 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



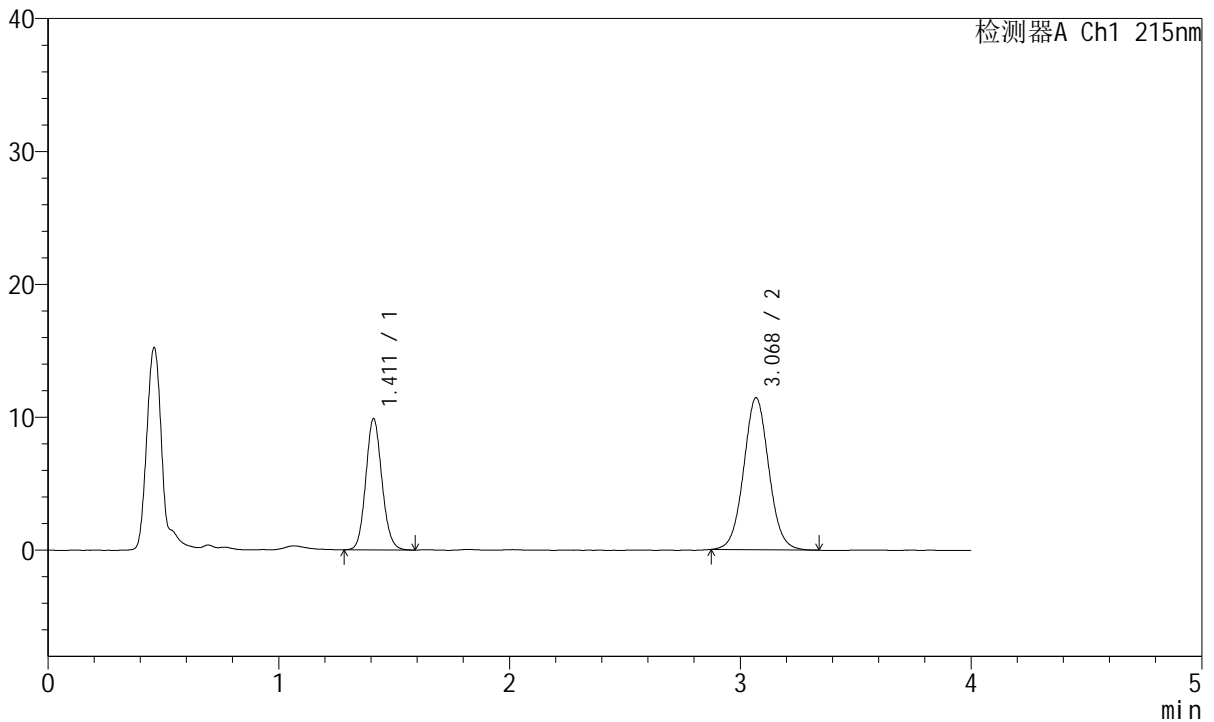
# J468

## <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 - 31-82/31-6029-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:28:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 08:59:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 47918  | 35.616  | 9850  | 1972       | 1.110 | --       |
| 2  | 3.068 | 86623  | 64.384  | 11412 | 3861       | 1.047 | 10.212   |
| 总计 |       | 134541 | 100.000 | 21263 |            |       |          |

图179 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



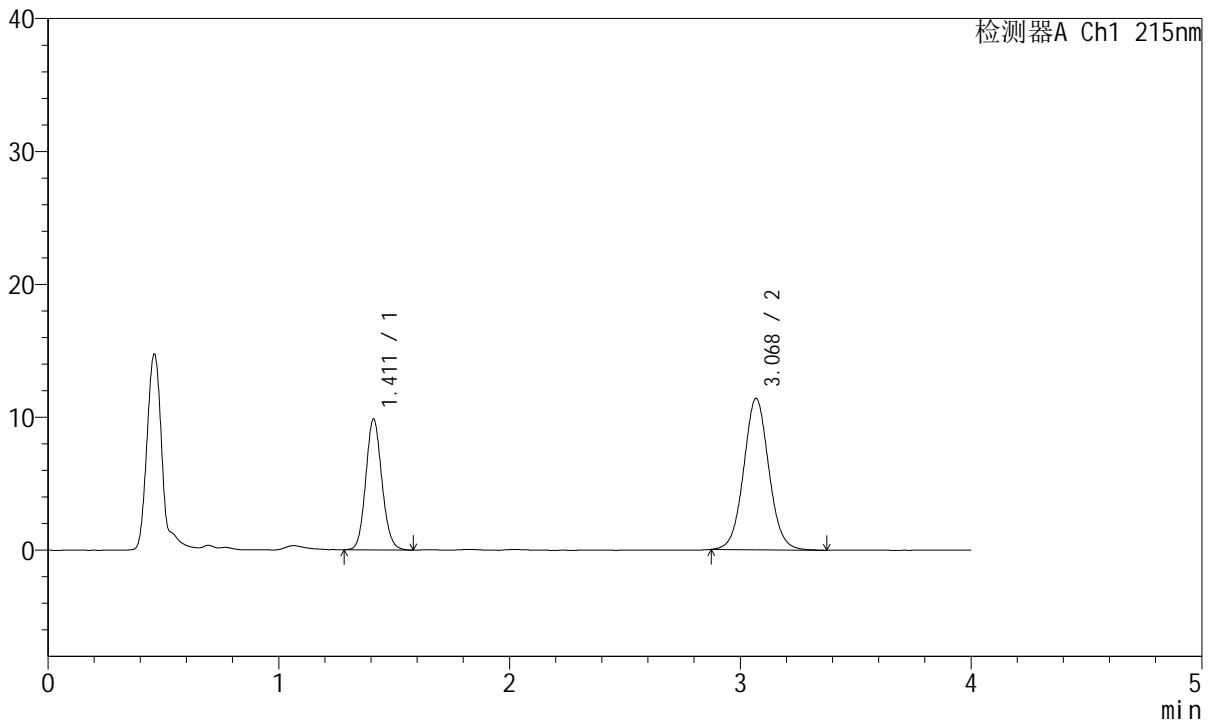
# J468

## <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 - 31-82/31-6030-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:33:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 47699  | 35.568  | 9815  | 1972       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.068 | 86408  | 64.432  | 11366 | 3879       | 1.051 | 10.228   |
| 总计 |       | 134107 | 100.000 | 21182 |            |       |          |

图180 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



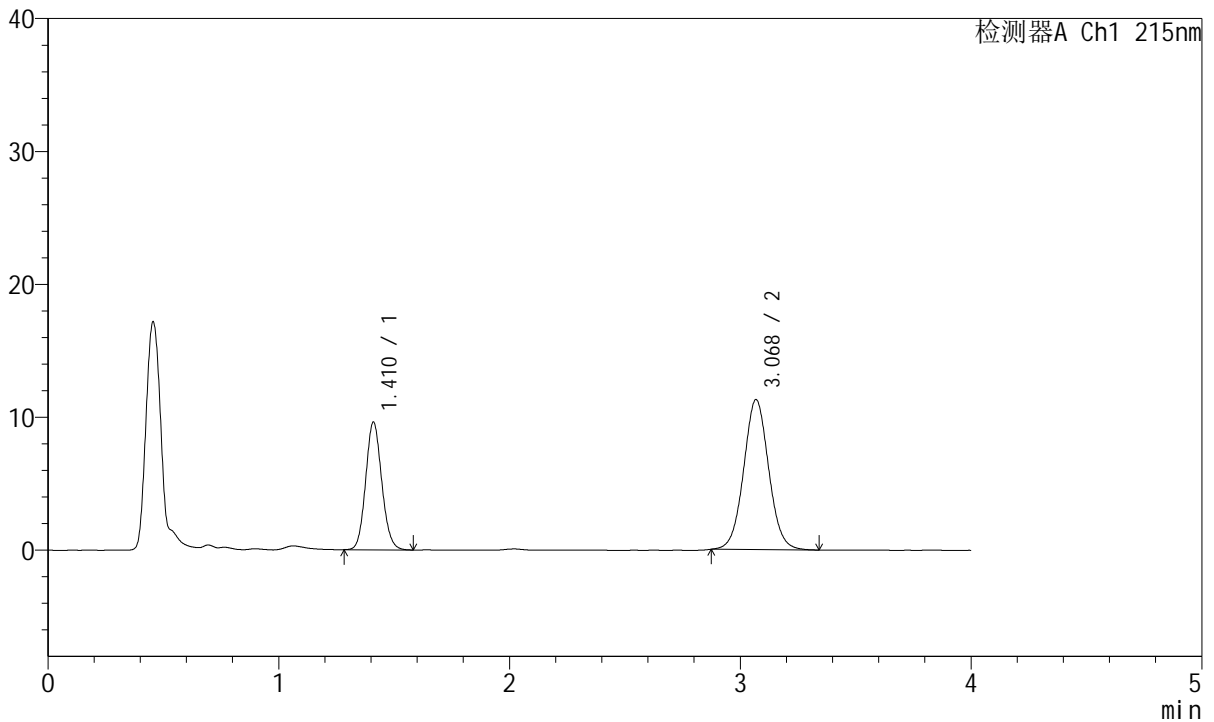
# J468

## <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 - 31-82/31-6031-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:37:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 46484  | 35.284  | 9562  | 1970       | 1.109 | --       |
| 2  | 3.068 | 85259  | 64.716  | 11258 | 3886       | 1.046 | 10.235   |
| 总计 |       | 131742 | 100.000 | 20819 |            |       |          |

图181 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



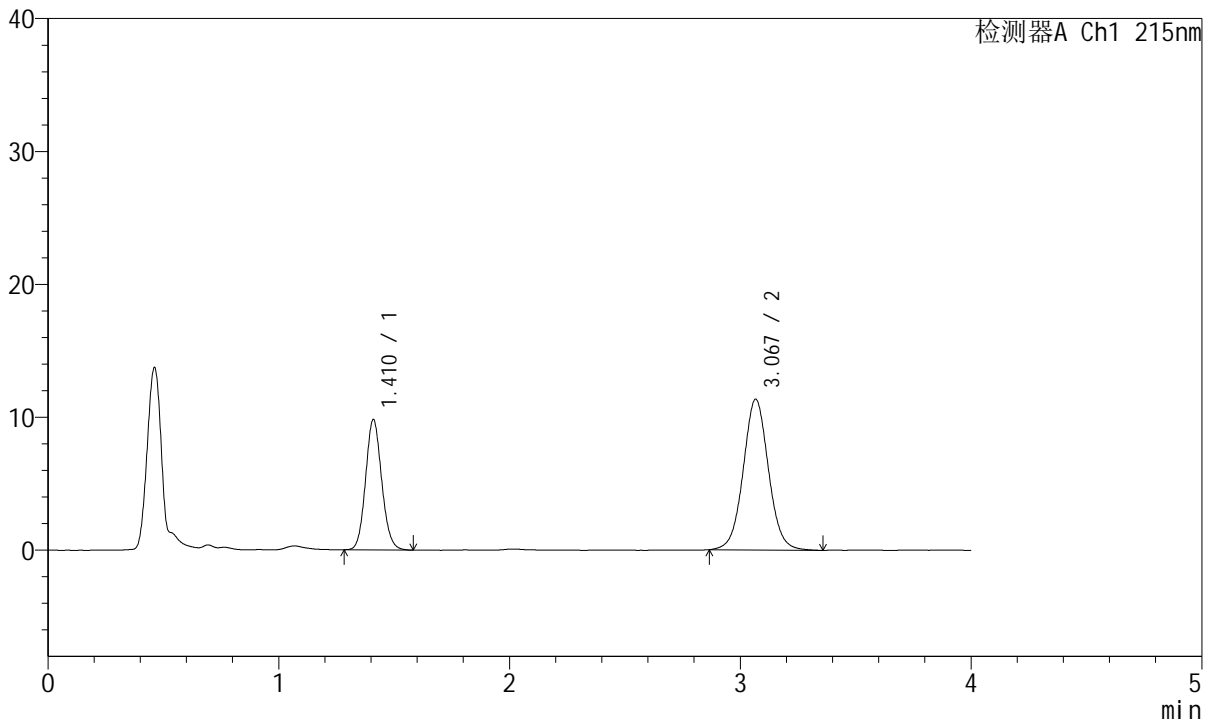
# J468

## <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 - 31-82/31-6032-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:41:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 47509  | 35.502  | 9750  | 1974       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.067 | 86311  | 64.498  | 11315 | 3865       | 1.042 | 10.218   |
| 总计 |       | 133821 | 100.000 | 21065 |            |       |          |

图182 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



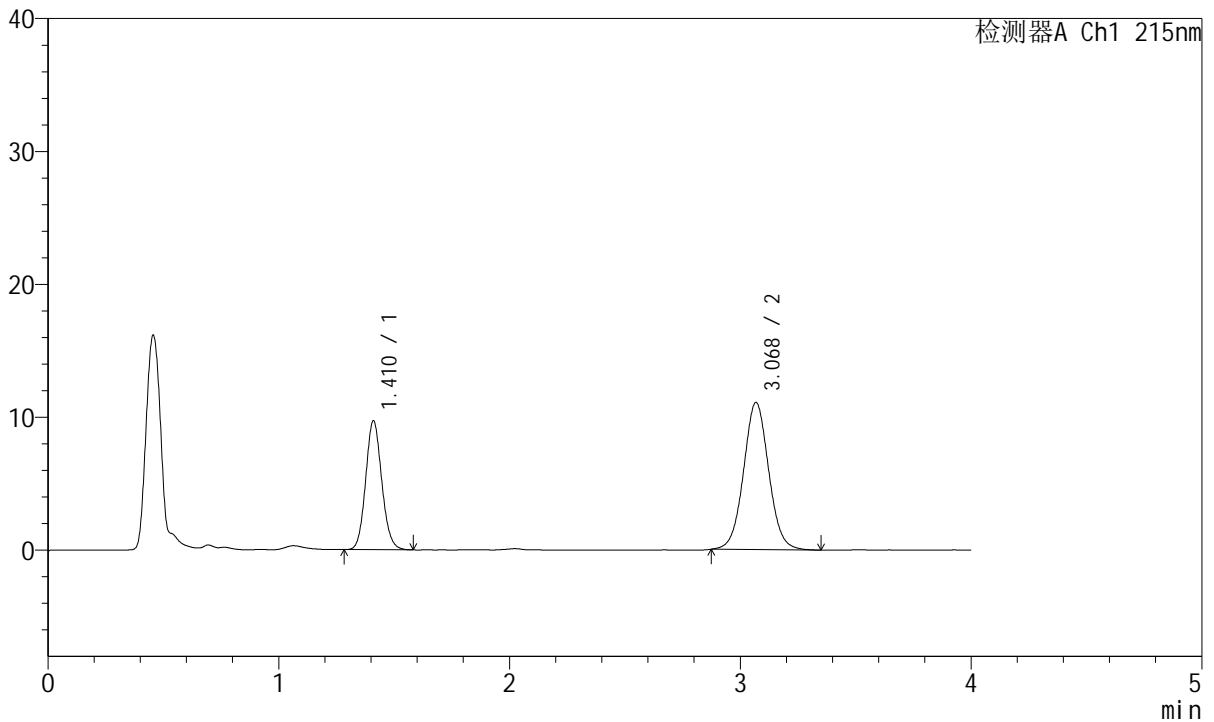
# J468

## <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 - 31-82/31-6033-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:46:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 46909  | 35.846  | 9656  | 1979       | 1.109 | --       |
| 2  | 3.068 | 83952  | 64.154  | 11046 | 3876       | 1.045 | 10.235   |
| 总计 |       | 130860 | 100.000 | 20702 |            |       |          |

图183 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



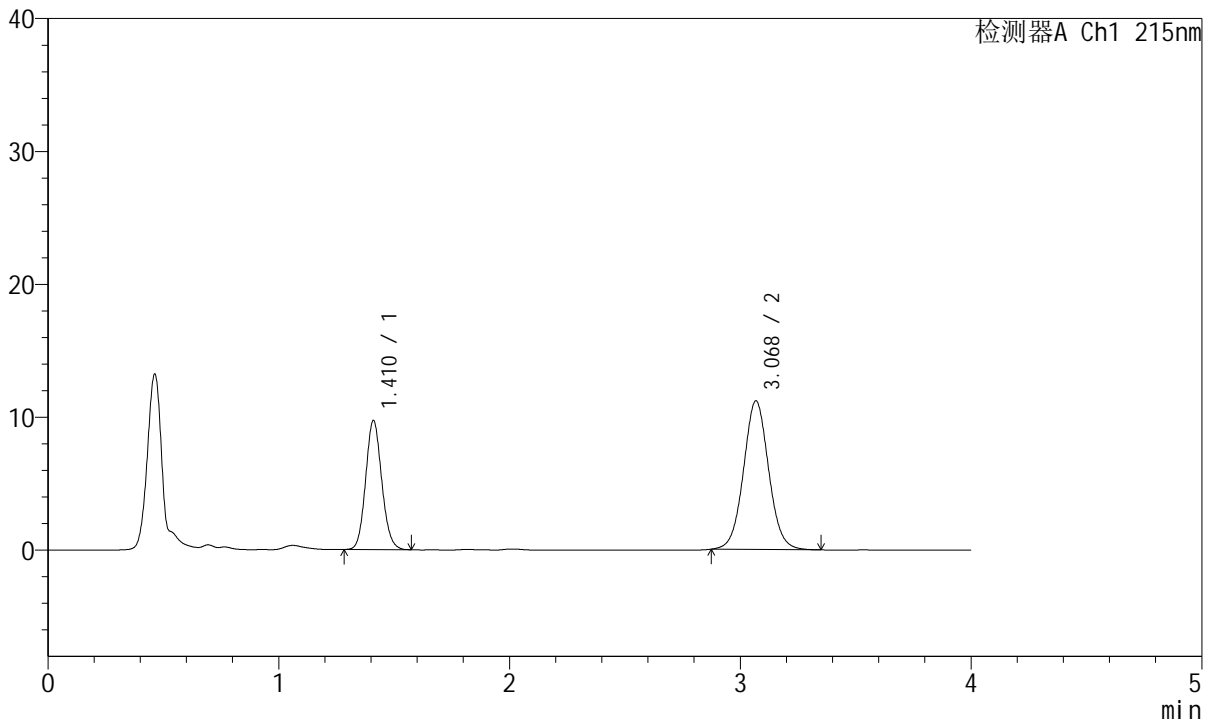
# J468

## <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 - 31-82/31-6034-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:50:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 46934  | 35.620  | 9663  | 1973       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.068 | 84829  | 64.380  | 11153 | 3868       | 1.049 | 10.222   |
| 总计 |       | 131763 | 100.000 | 20816 |            |       |          |

图184 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



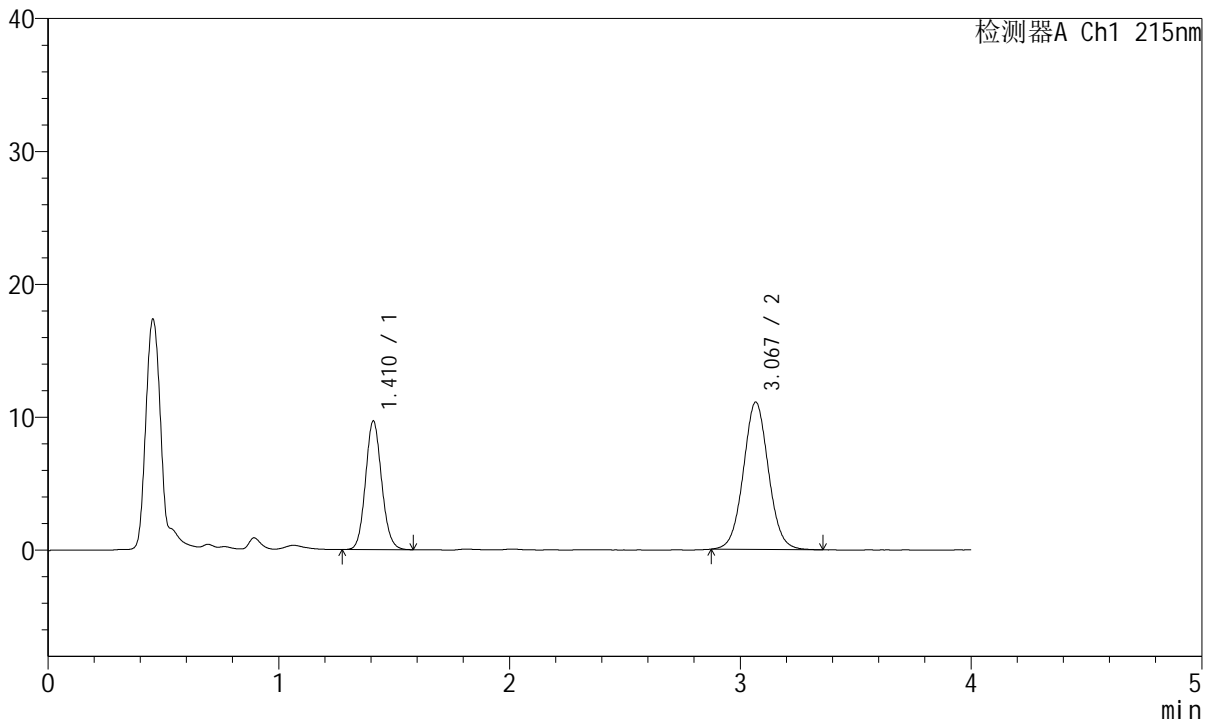
# J468

## <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 - 31-82/31-6035-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:55:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 46917  | 35.881  | 9612  | 1964       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.067 | 83841  | 64.119  | 11057 | 3867       | 1.046 | 10.213   |
| 总计 |       | 130759 | 100.000 | 20669 |            |       |          |

图185 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



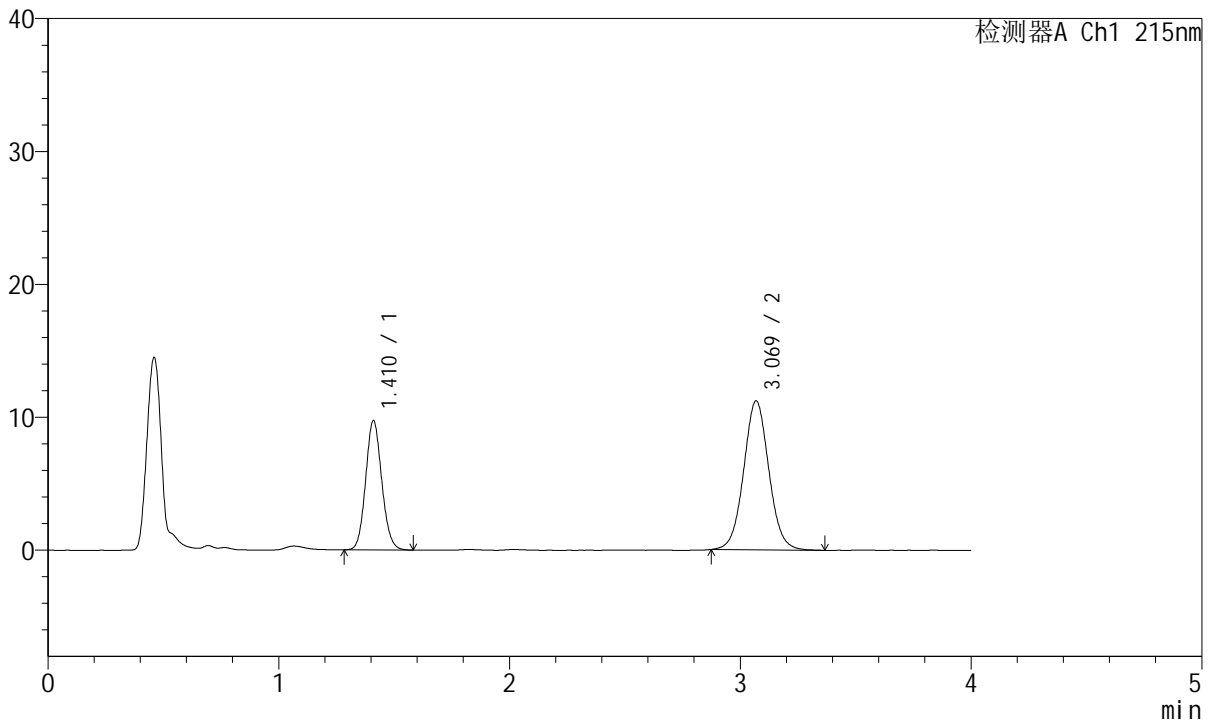
# J468

## <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 - 31-82/31-6036-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 00:59:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 47182  | 35.695  | 9692  | 1966       | 1.106 | --       |
| 2  | 3.069 | 85001  | 64.305  | 11187 | 3873       | 1.048 | 10.222   |
| 总计 |       | 132183 | 100.000 | 20879 |            |       |          |

图186 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



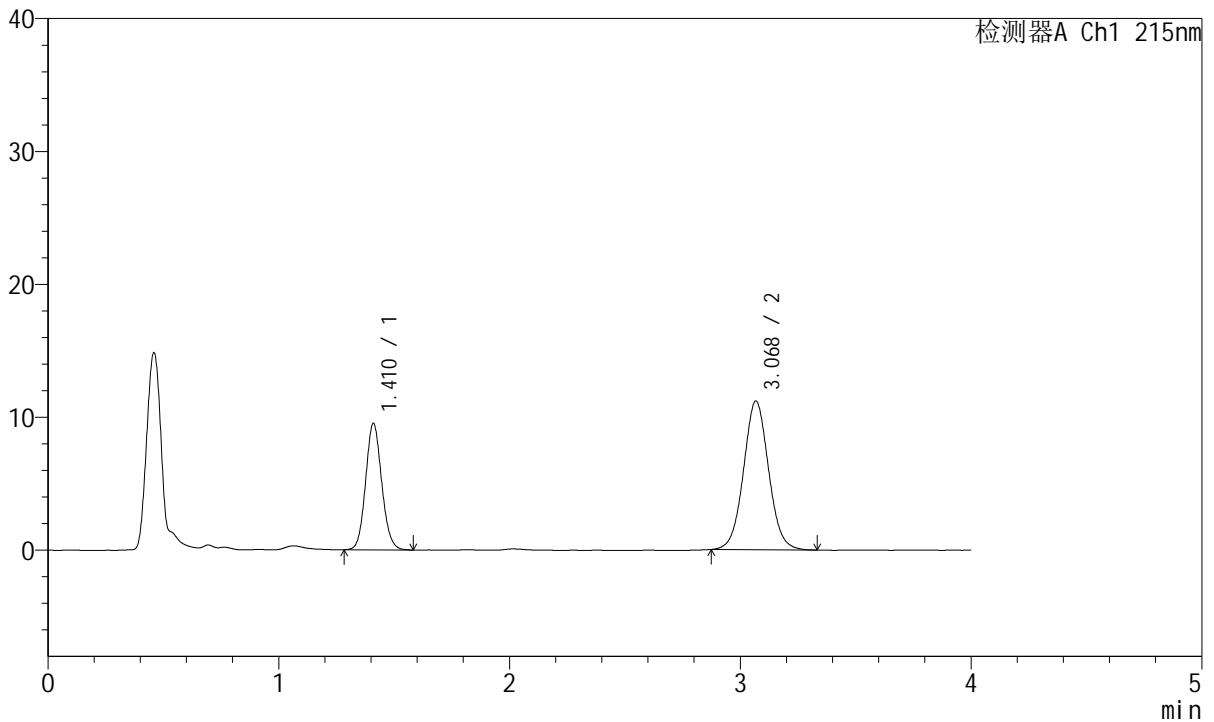
# J468

## <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 - 31-82/31-6037-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:03:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 46070  | 35.264  | 9467  | 1974       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.068 | 84576  | 64.736  | 11152 | 3872       | 1.047 | 10.226   |
| 总计 |       | 130646 | 100.000 | 20619 |            |       |          |

图187 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



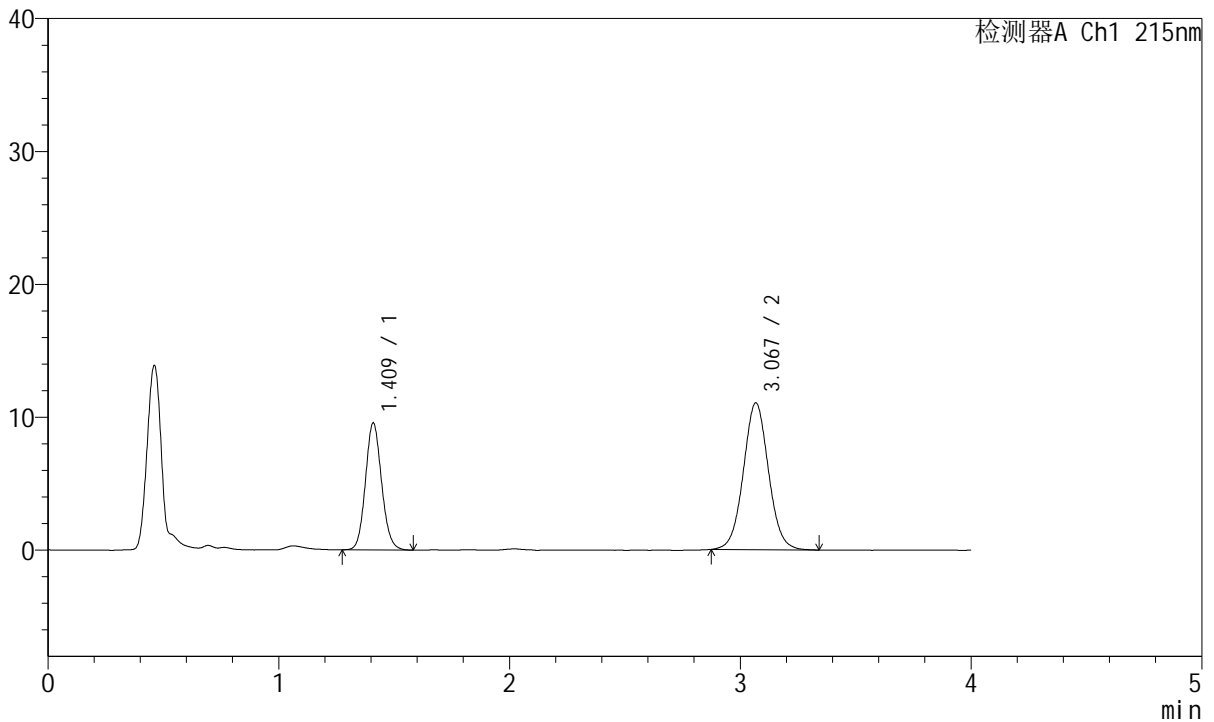
# J468

## <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 - 31-82/31-6038-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.409 | 46367  | 35.685  | 9480  | 1963       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.067 | 83566  | 64.315  | 11010 | 3866       | 1.043 | 10.215   |
| 总计 |       | 129933 | 100.000 | 20490 |            |       |          |

图188 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



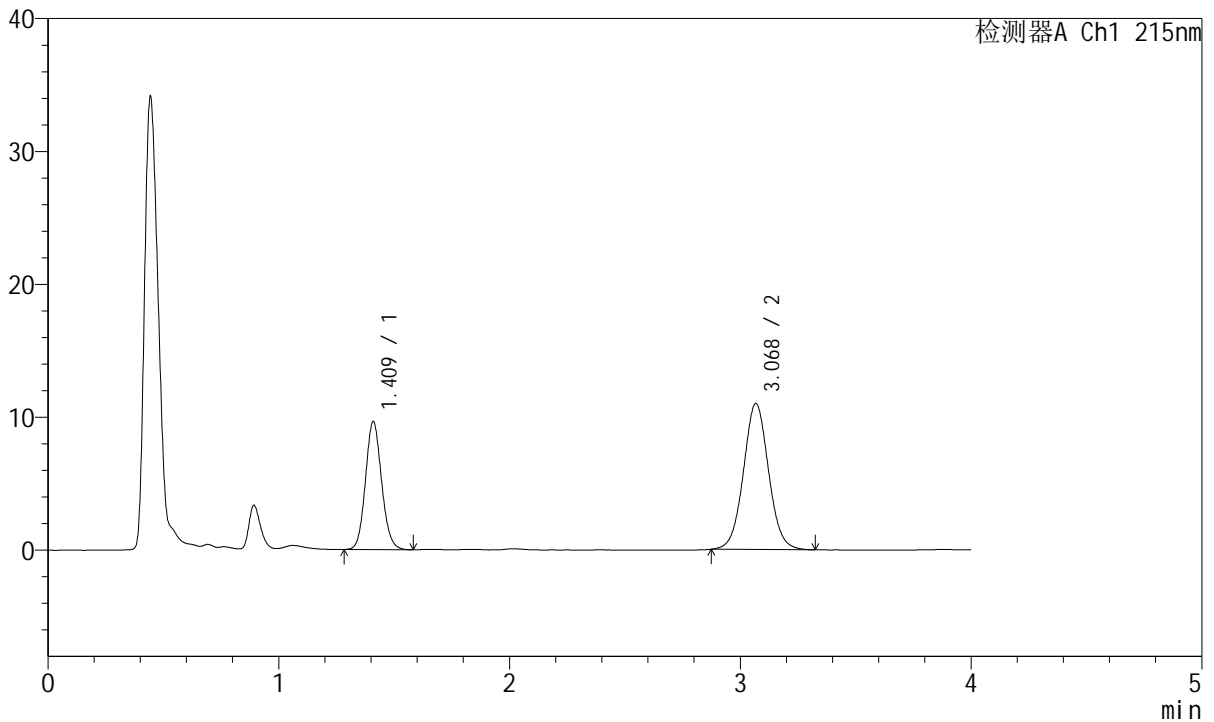
# J468

## <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 - 31-82/31-6039-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:12:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.409 | 46864  | 36.078  | 9568  | 1961       | 1.109 | --       |
| 2  | 3.068 | 83034  | 63.922  | 10949 | 3883       | 1.043 | 10.228   |
| 总计 |       | 129898 | 100.000 | 20518 |            |       |          |

图189 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



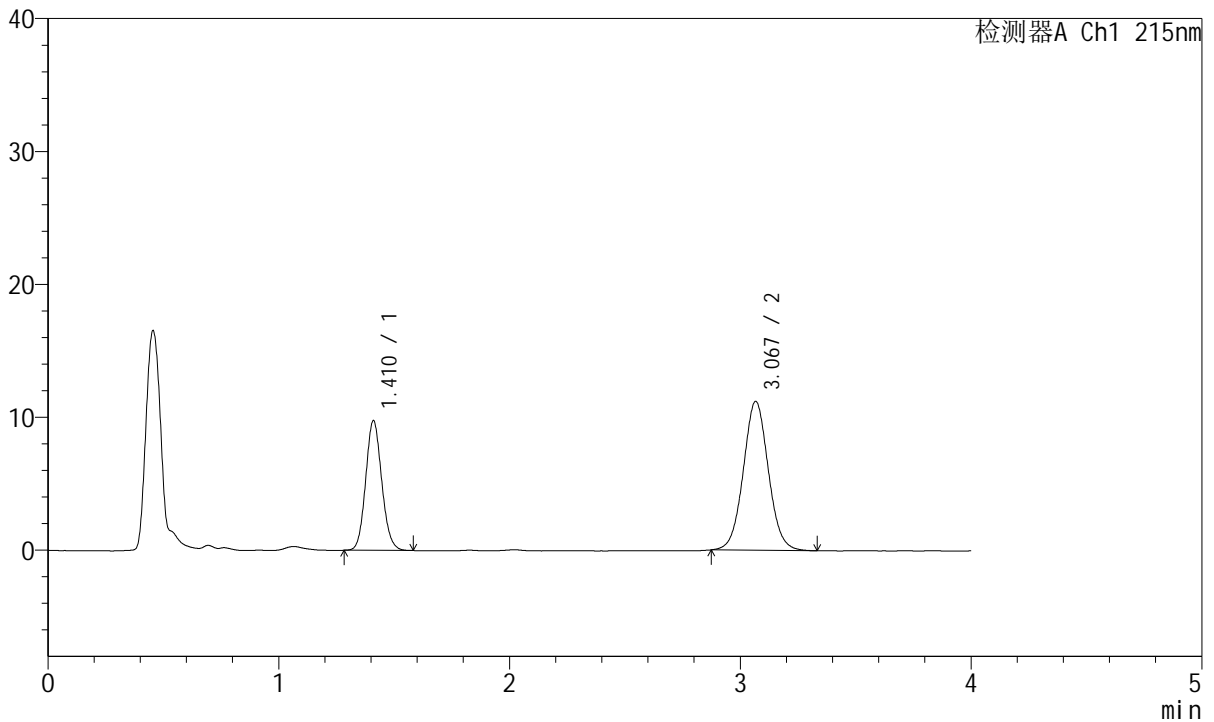
# J468

## <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 - 31-82/31-6040-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:17:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 47112  | 35.767  | 9718  | 1979       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.067 | 84608  | 64.233  | 11180 | 3881       | 1.047 | 10.234   |
| 总计 |       | 131719 | 100.000 | 20897 |            |       |          |

图190 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



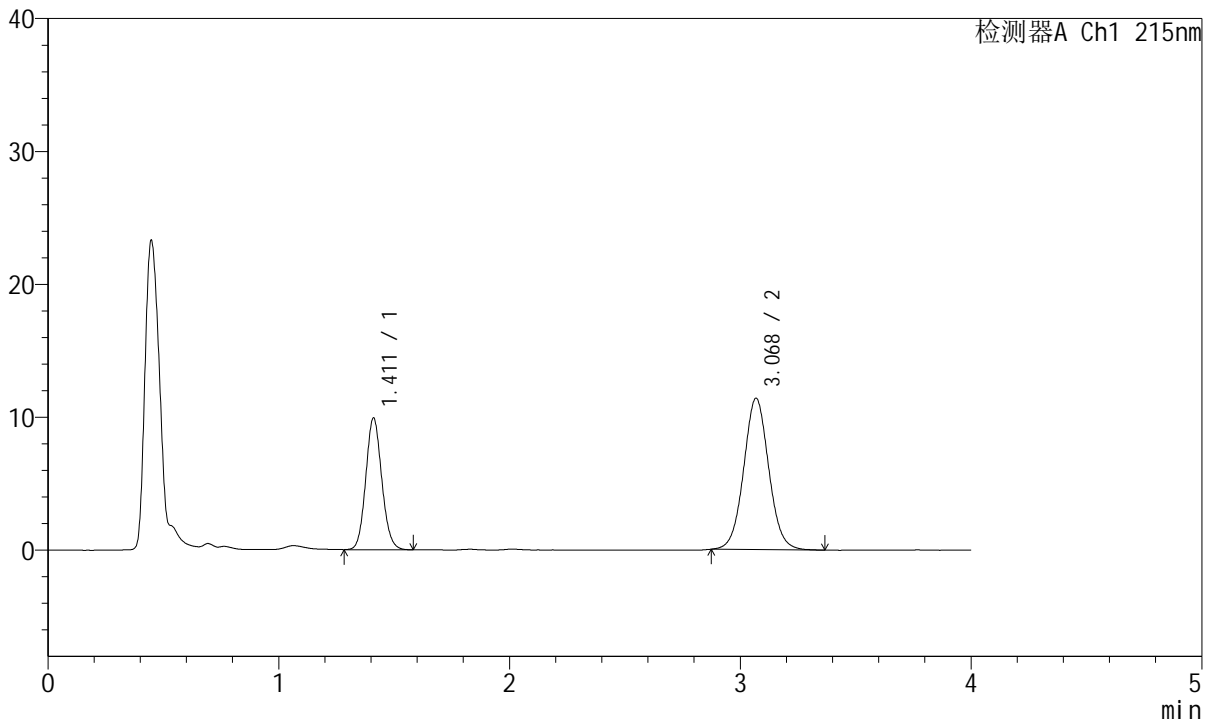
# J468

## <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 - 31-82/31-6041-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:21:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 47782  | 35.670  | 9878  | 1991       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.068 | 86175  | 64.330  | 11367 | 3889       | 1.049 | 10.255   |
| 总计 |       | 133957 | 100.000 | 21245 |            |       |          |

图191 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



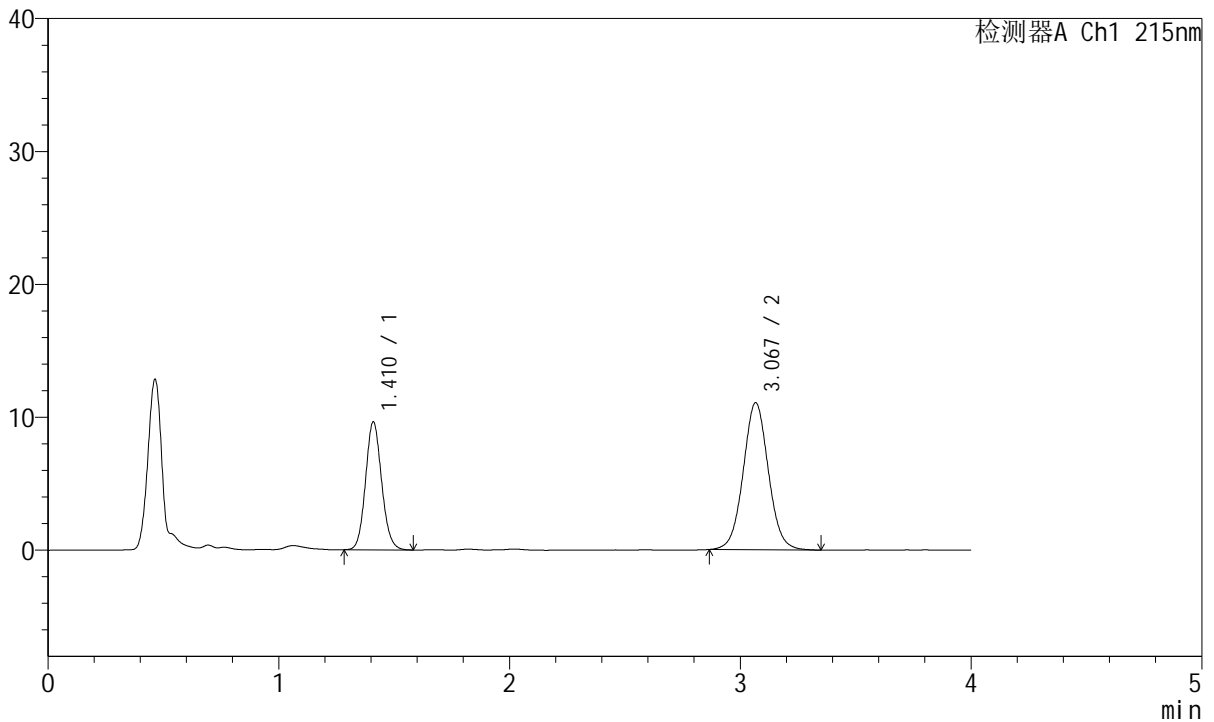
# J468

## <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 - 31-82/31-6042-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:25:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 46592  | 35.705  | 9569  | 1979       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.067 | 83900  | 64.295  | 11044 | 3863       | 1.044 | 10.224   |
| 总计 |       | 130492 | 100.000 | 20613 |            |       |          |

图192 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



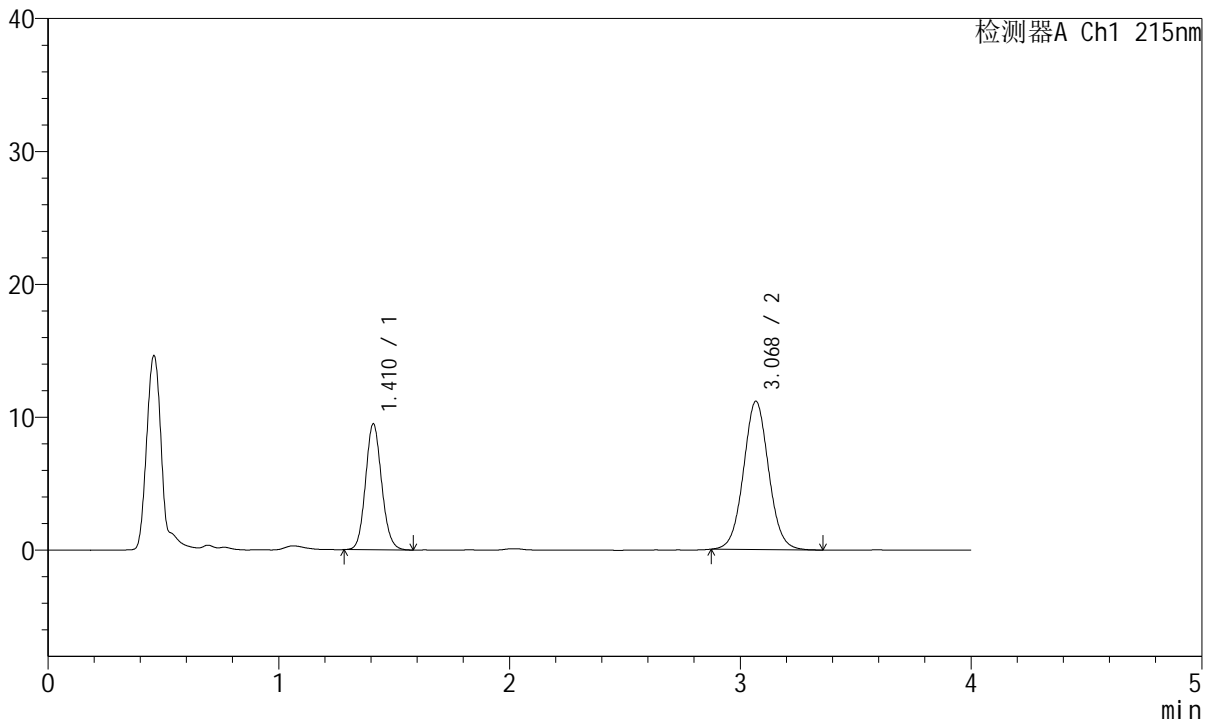
# J468

## <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 - 31-82/31-6043-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:30:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 45926  | 35.173  | 9414  | 1971       | 1.110 | --       |
| 2  | 3.068 | 84646  | 64.827  | 11126 | 3860       | 1.048 | 10.218   |
| 总计 |       | 130572 | 100.000 | 20540 |            |       |          |

图193 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



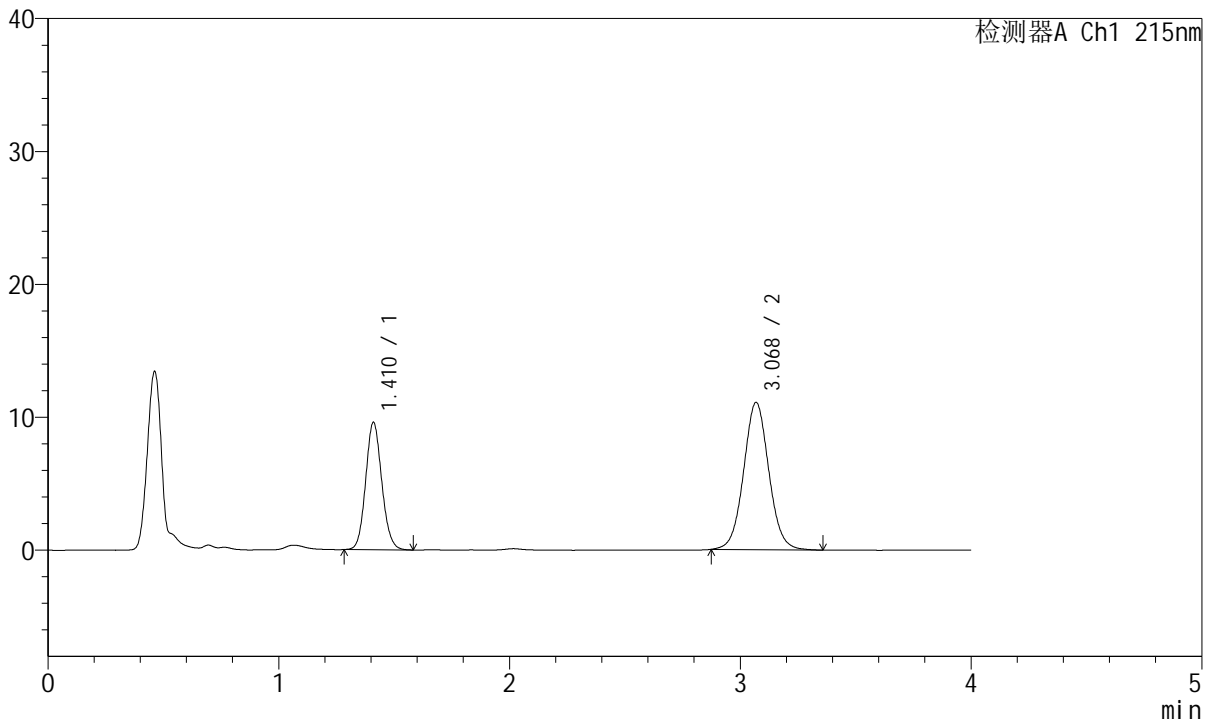
# J468

## <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 - 31-82/31-6044-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:34:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 46487  | 35.606  | 9543  | 1969       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.068 | 84072  | 64.394  | 11062 | 3872       | 1.047 | 10.224   |
| 总计 |       | 130559 | 100.000 | 20606 |            |       |          |

图194 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



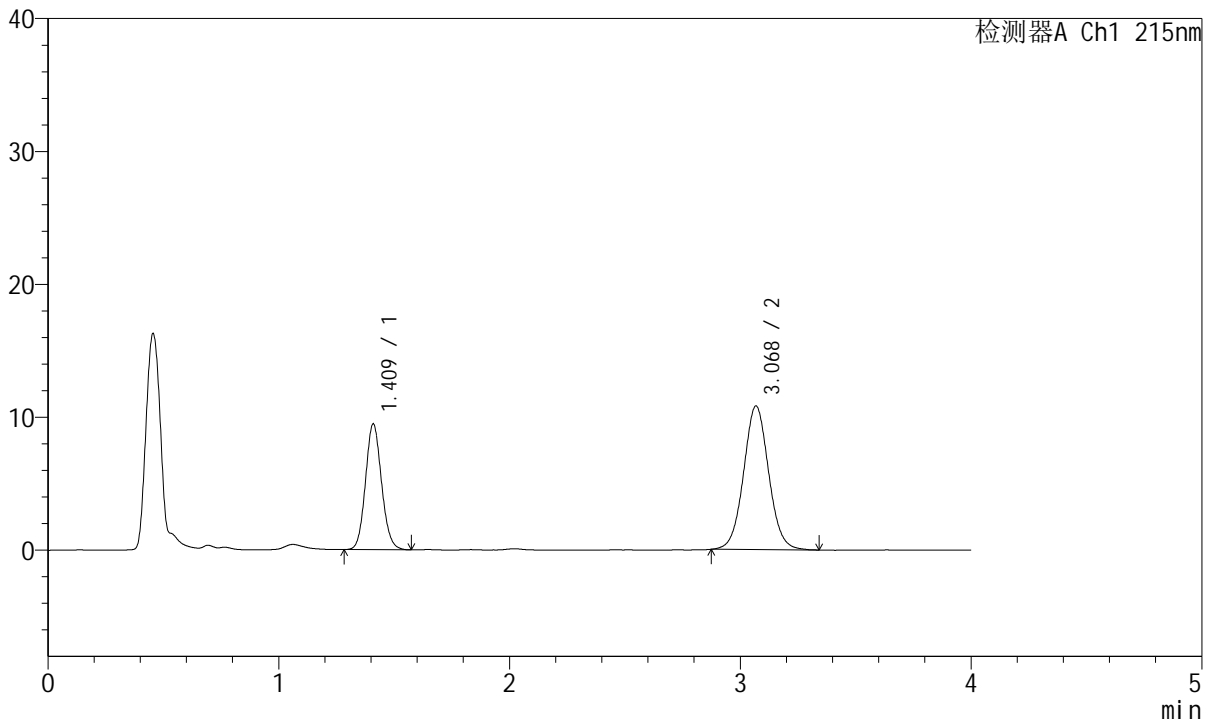
# J468

## <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 - 31-82/31-6045-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:39:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.409 | 45667  | 35.840  | 9389  | 1981       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.068 | 81751  | 64.160  | 10778 | 3893       | 1.049 | 10.258   |
| 总计 |       | 127418 | 100.000 | 20167 |            |       |          |

图195 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



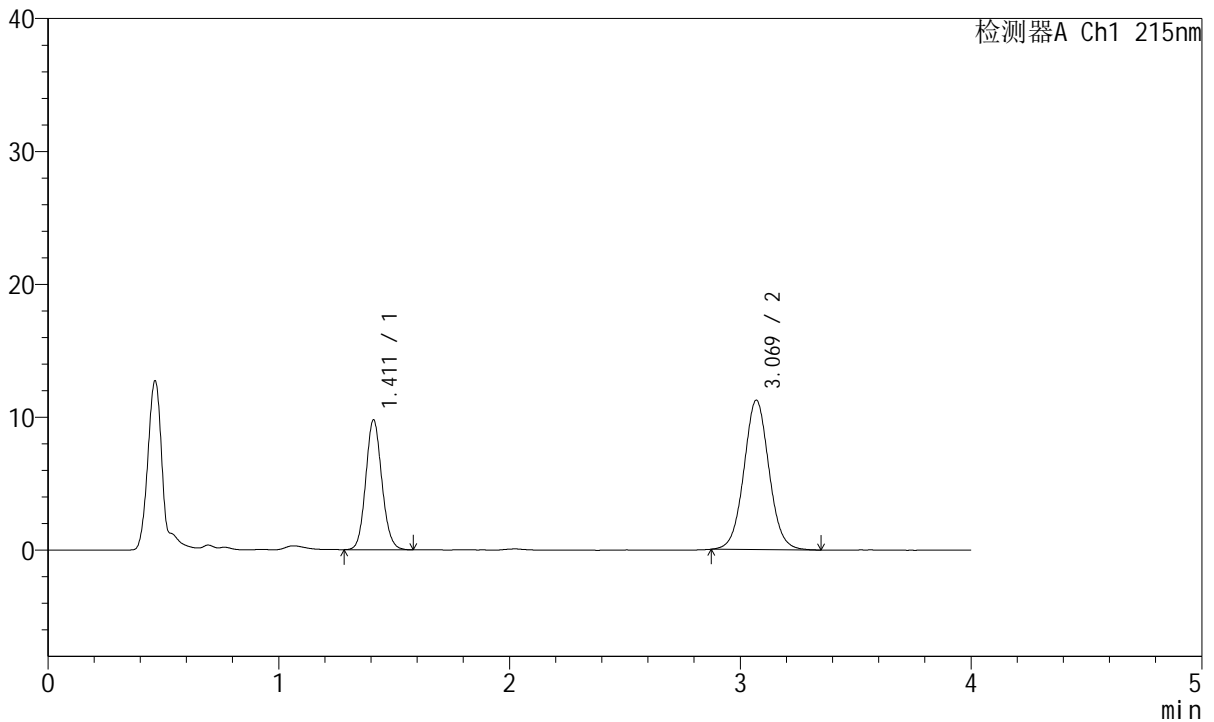
# J468

## <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 - 31-82/31-6046-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:43:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.411 | 47313  | 35.722  | 9743  | 1977       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.069 | 85133  | 64.278  | 11232 | 3881       | 1.048 | 10.239   |
| 总计 |       | 132446 | 100.000 | 20975 |            |       |          |

图196 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



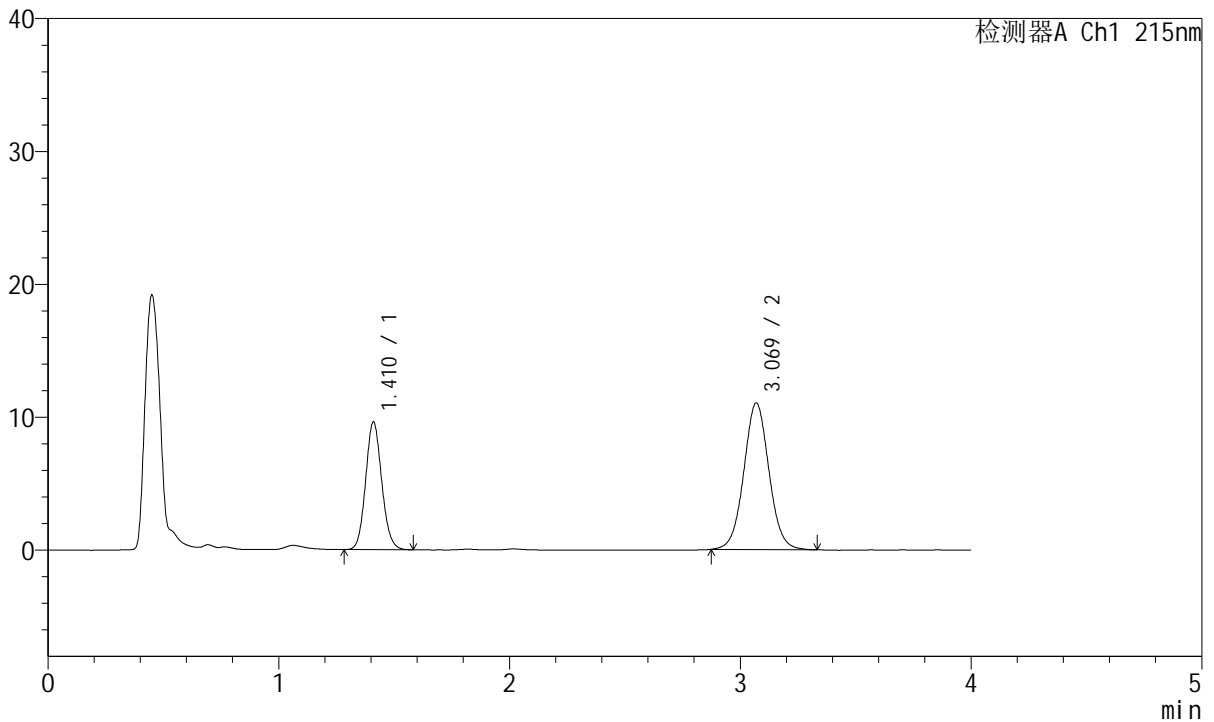
# J468

## <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 - 31-82/31-6047-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:47:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.410 | 46482  | 35.732  | 9566  | 1975       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.069 | 83603  | 64.268  | 11019 | 3875       | 1.043 | 10.235   |
| 总计 |       | 130085 | 100.000 | 20586 |            |       |          |

图197 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



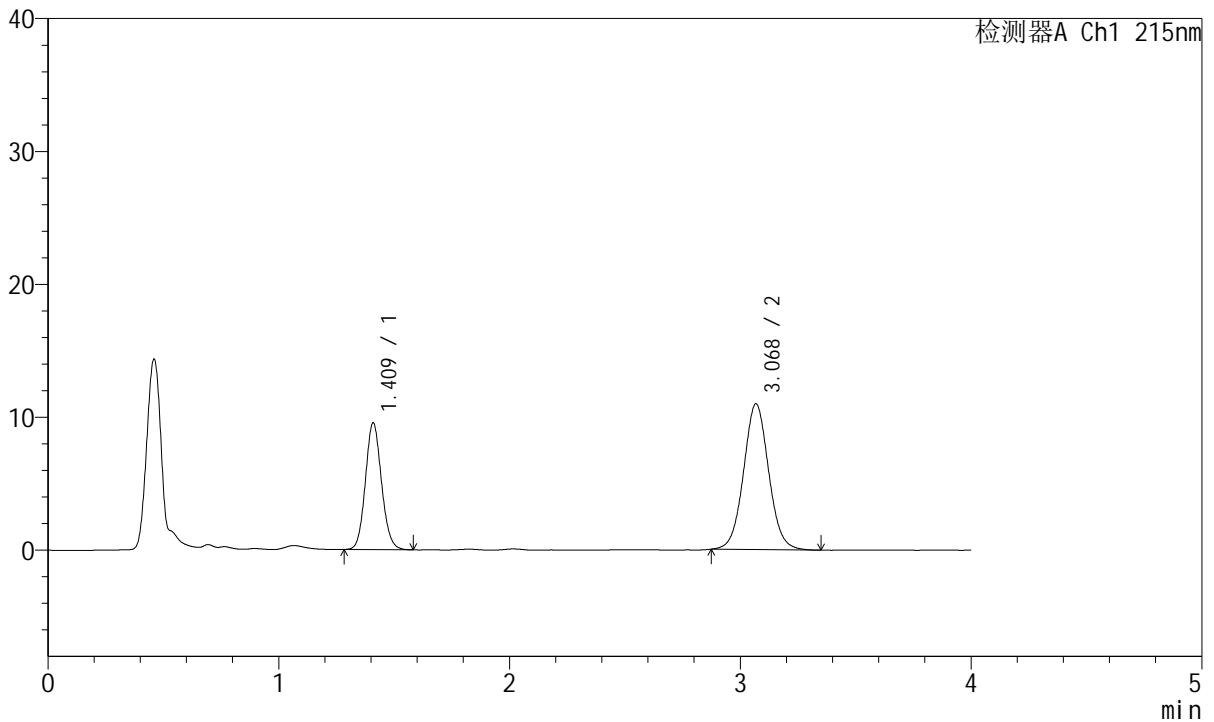
# J468

## <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 - 31-82/31-6048-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:52:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.409 | 46176  | 35.724  | 9455  | 1972       | 1.105 | --       |
| 2  | 3.068 | 83080  | 64.276  | 10942 | 3875       | 1.050 | 10.238   |
| 总计 |       | 129257 | 100.000 | 20397 |            |       |          |

图198 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



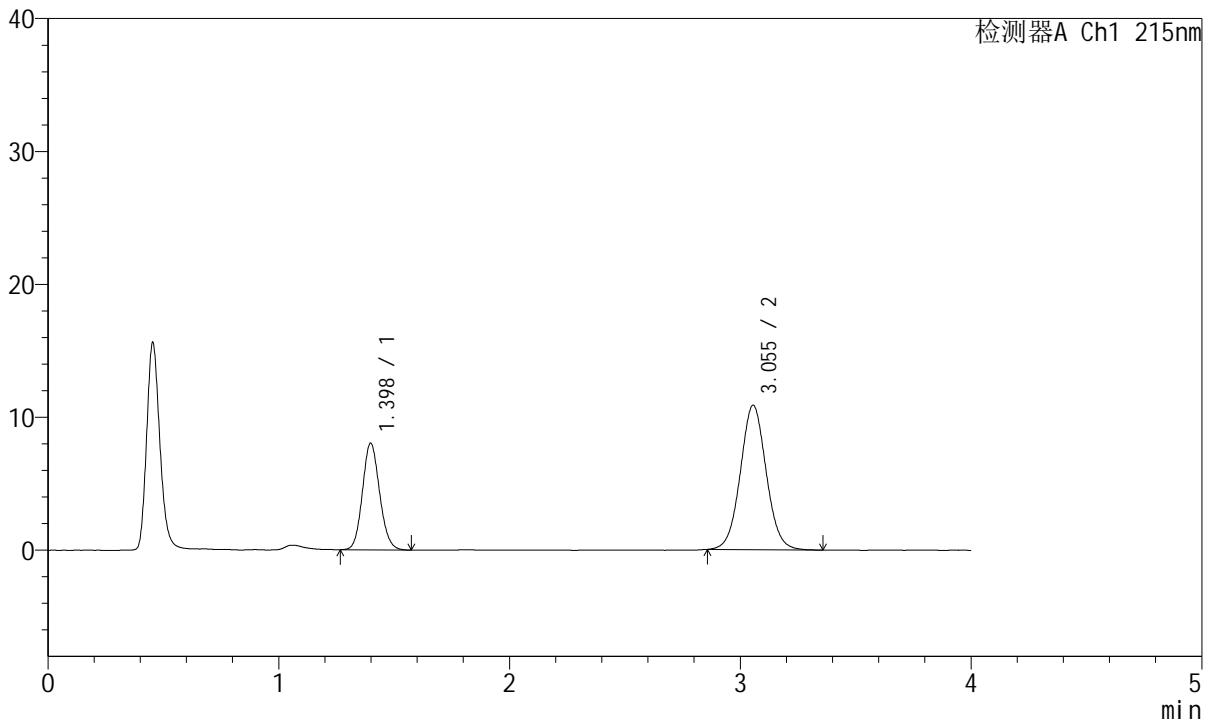
# J468

## <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 - 31-82/31-6049-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 01:56:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.398 | 41492  | 32.834  | 8020  | 1698       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.055 | 84879  | 67.166  | 10879 | 3606       | 1.048 | 9.770    |
| 总计 |       | 126371 | 100.000 | 18899 |            |       |          |

图199 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



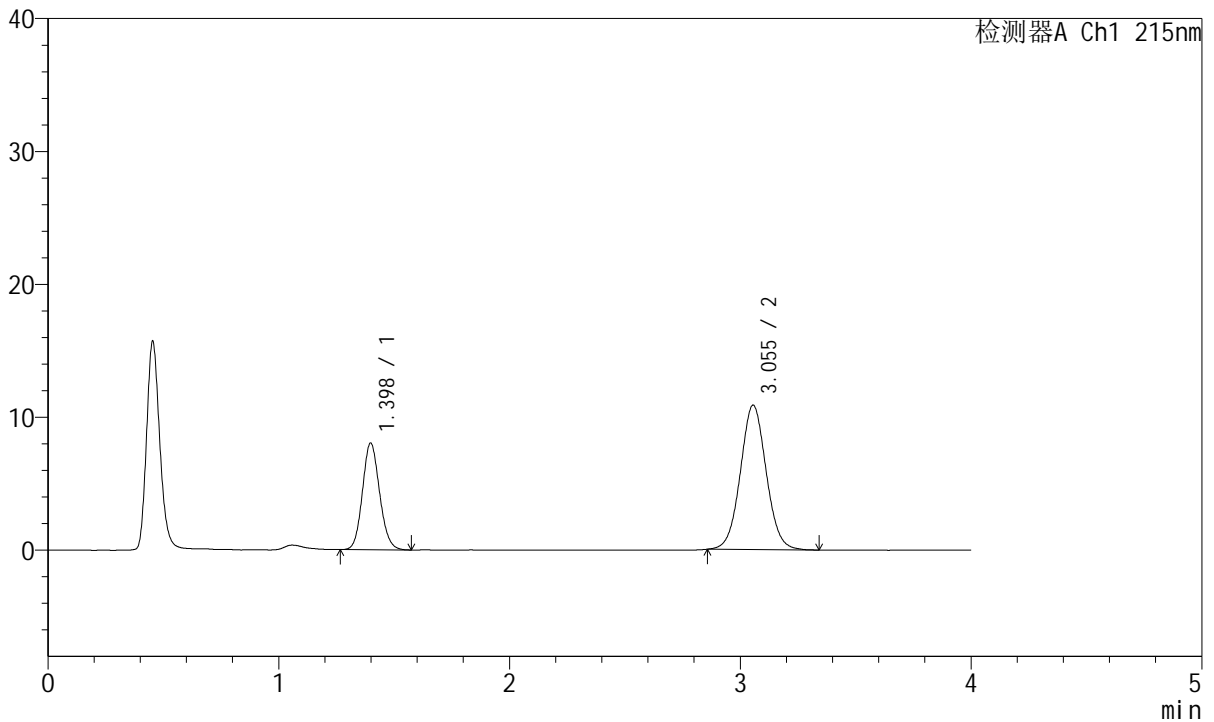
# J468

## <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 - 31-82/31-6050-2 - zzp-2022081401p-cq18y-rcqx-2-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250415-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/16 02:01:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/16 09:00:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.398 | 41402  | 32.838  | 8025  | 1702       | 1.118 | --       |
| 2  | 3.055 | 84678  | 67.162  | 10874 | 3609       | 1.049 | 9.777    |
| 总计 |       | 126080 | 100.000 | 18899 |            |       |          |

图200 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2