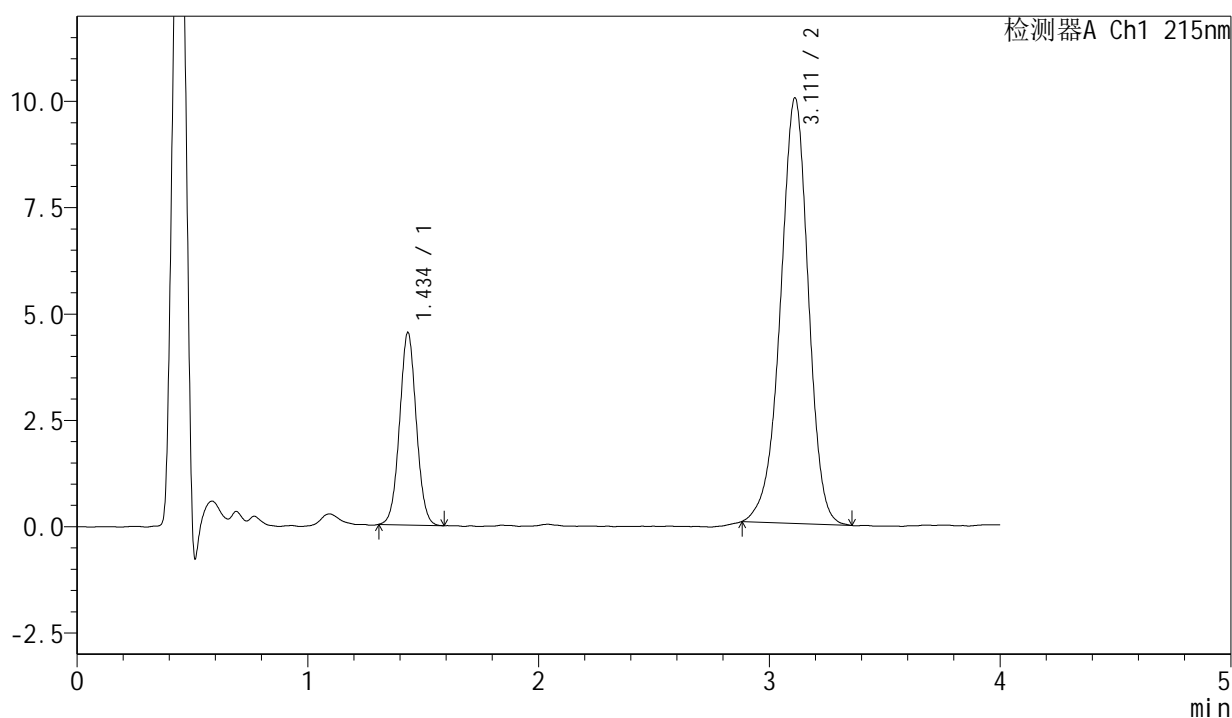


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3036-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22744	21.274	4496	1892	1.039	--
2	3.111	84165	78.726	10000	3261	0.945	9.591
总计		106909	100.000	14495			

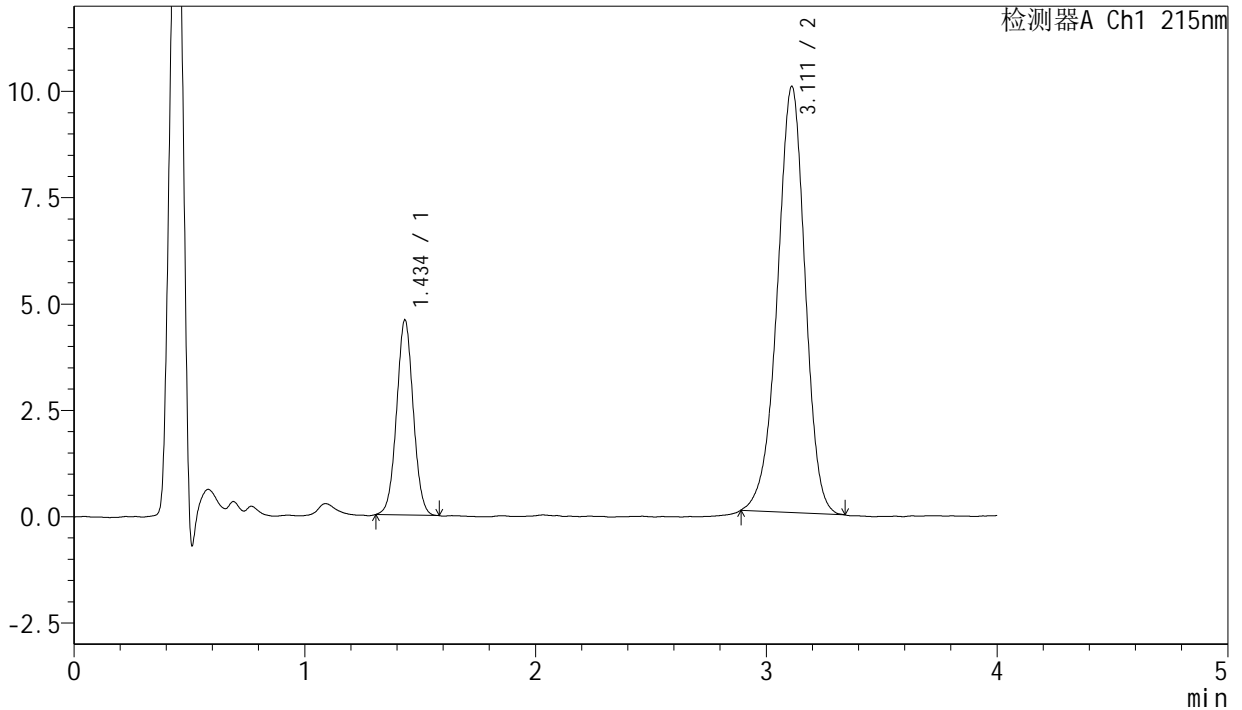
图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3037-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22989	21.521	4556	1902	1.030	--
2	3.111	83833	78.479	10010	3266	0.947	9.603
总计		106822	100.000	14565			

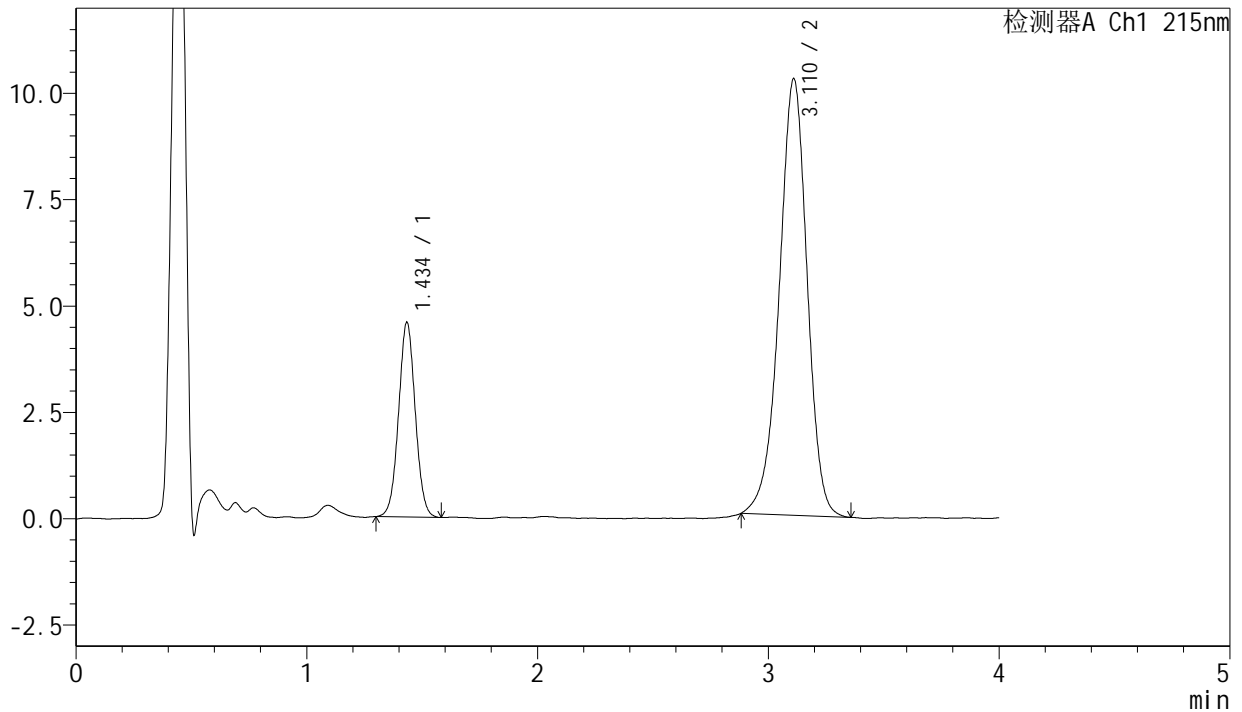
图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3038-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22988	21.023	4548	1891	1.032	--
2	3.110	86359	78.977	10253	3253	0.947	9.579
总计		109347	100.000	14801			

图22 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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
供试品溶液-1



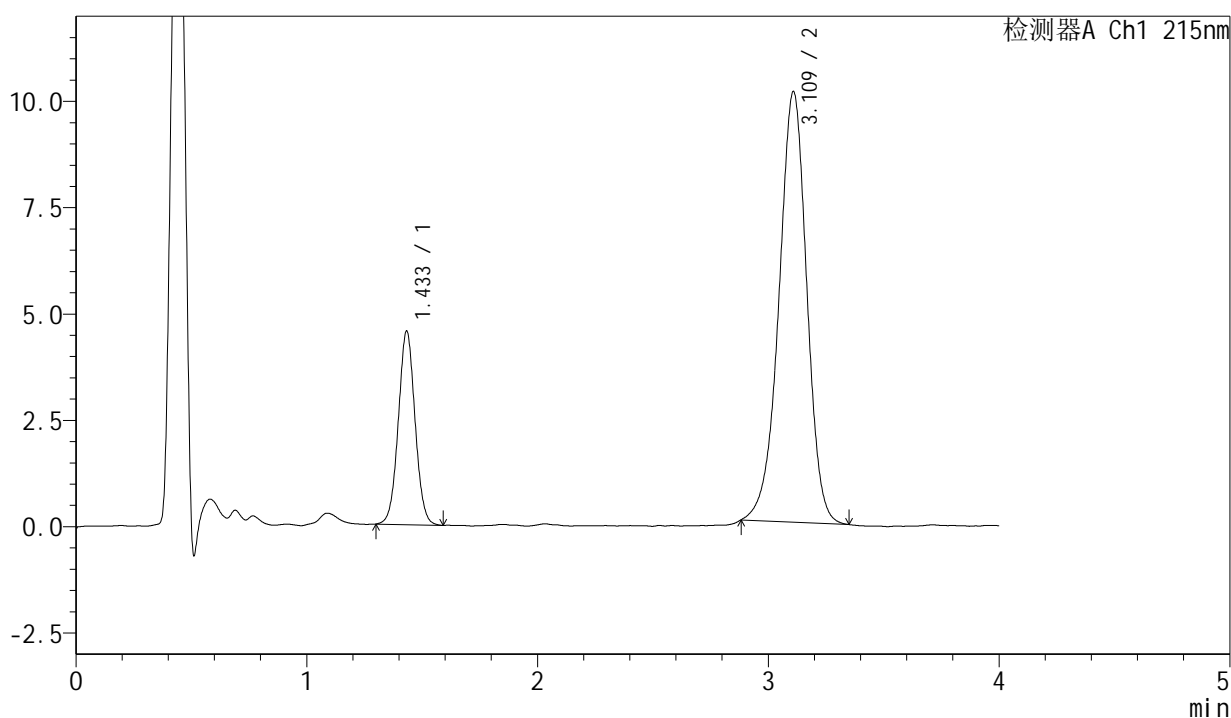
J468

<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 - 31-101/10-3039-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/17 09:32:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	22954	21.269	4537	1876	1.035	--
2	3.109	84967	78.731	10102	3245	0.950	9.561
总计		107921	100.000	14638			

图23 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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

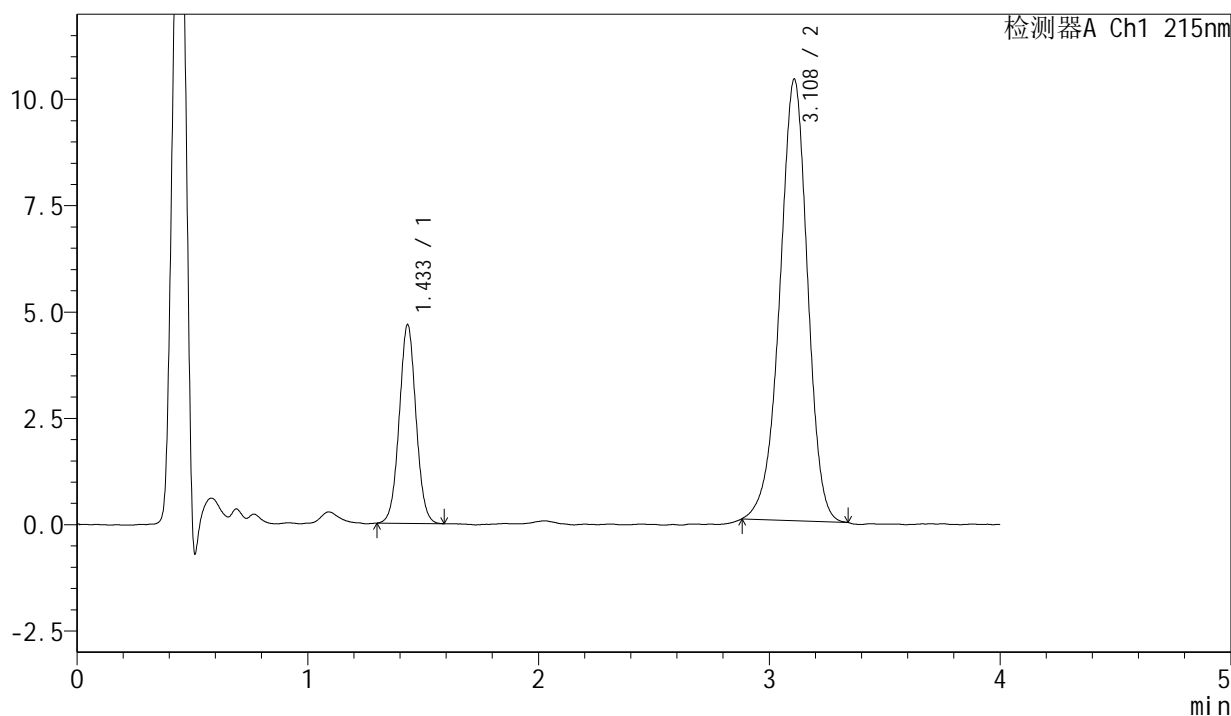
J468

<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 - 31-101/10-3040-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 11:34:49 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	23586	21.356	4660	1886	1.035	--
2	3.108	86857	78.644	10361	3248	0.947	9.572
总计		110442	100.000	15021			

图24 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-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6
供试品溶液-1



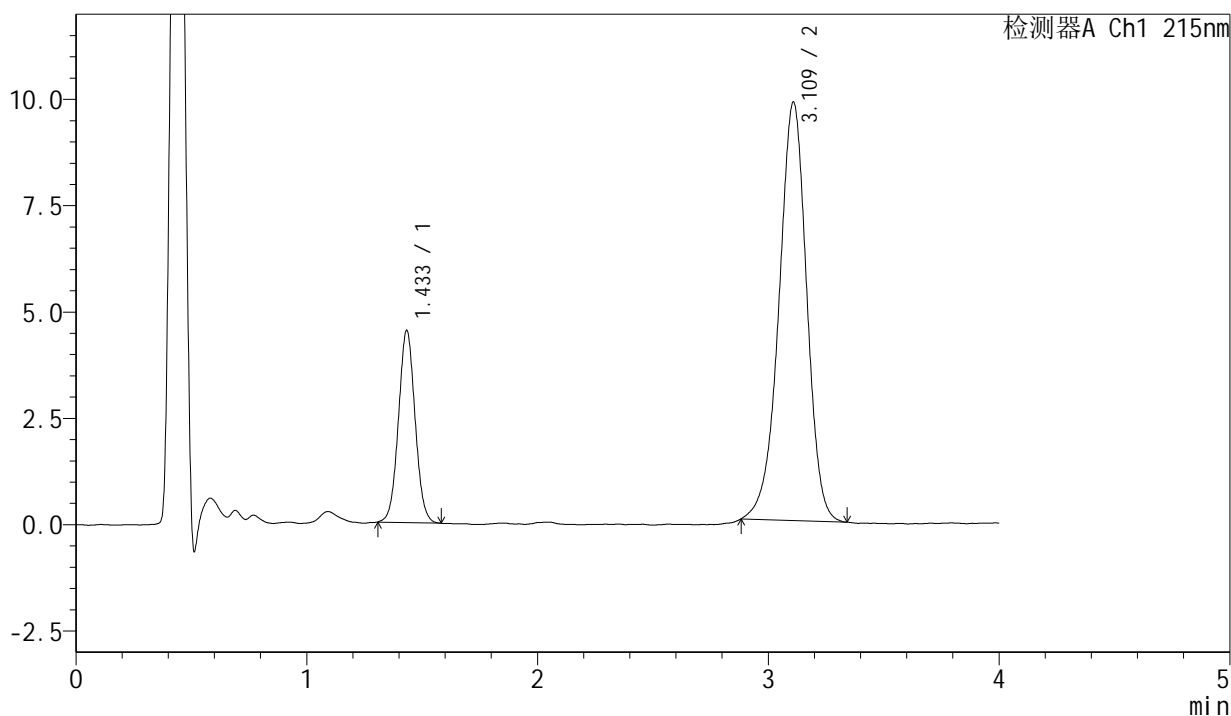
J468

<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 - 31-101/10-3041-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 11:39:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	22627	21.539	4498	1896	1.042	--
2	3.109	82425	78.461	9818	3256	0.945	9.586
总计		105052	100.000	14316			

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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
供试品溶液-1



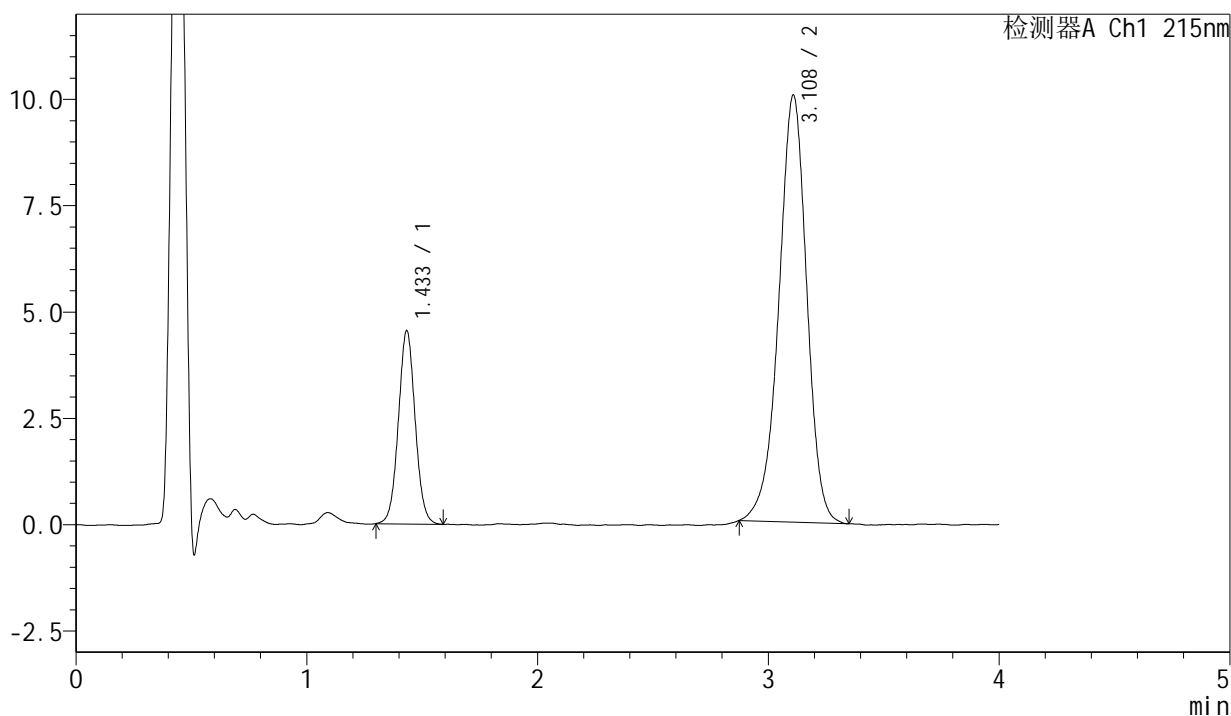
J468

<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 - 31-101/10-3042-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	22952	21.347	4525	1883	1.042	--
2	3.108	84564	78.653	10022	3221	0.945	9.541
总计		107516	100.000	14548			

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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



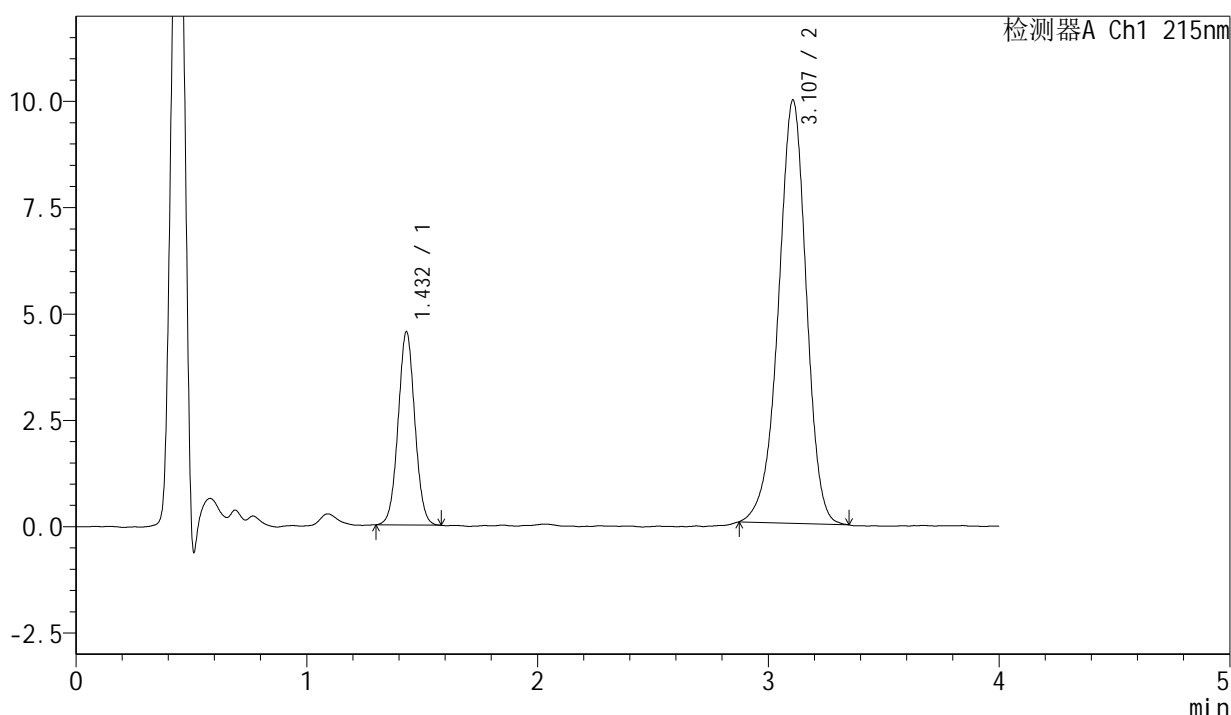
J468

<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 - 31-101/10-3043-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:32:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	22801	21.404	4537	1895	1.035	--
2	3.107	83728	78.596	9947	3234	0.943	9.568
总计		106529	100.000	14484			

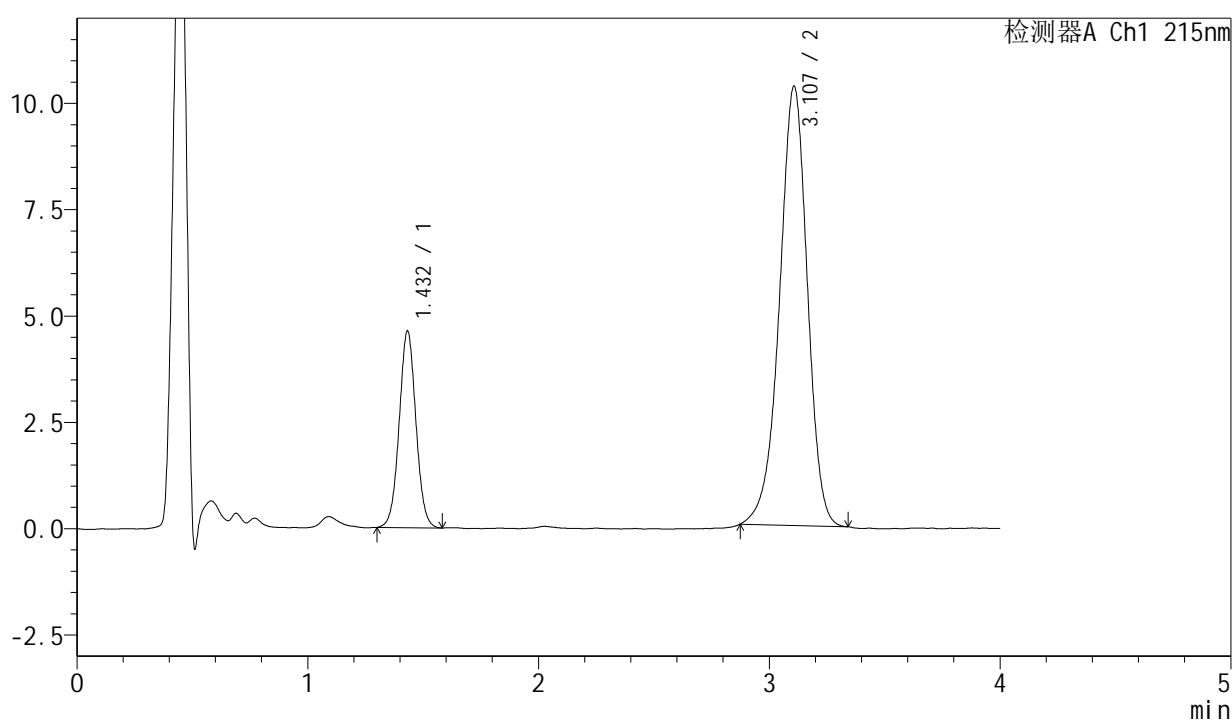
图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3044-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	23278	21.169	4618	1893	1.035	--
2	3.107	86683	78.831	10322	3249	0.942	9.579
总计		109961	100.000	14940			

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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions

J468

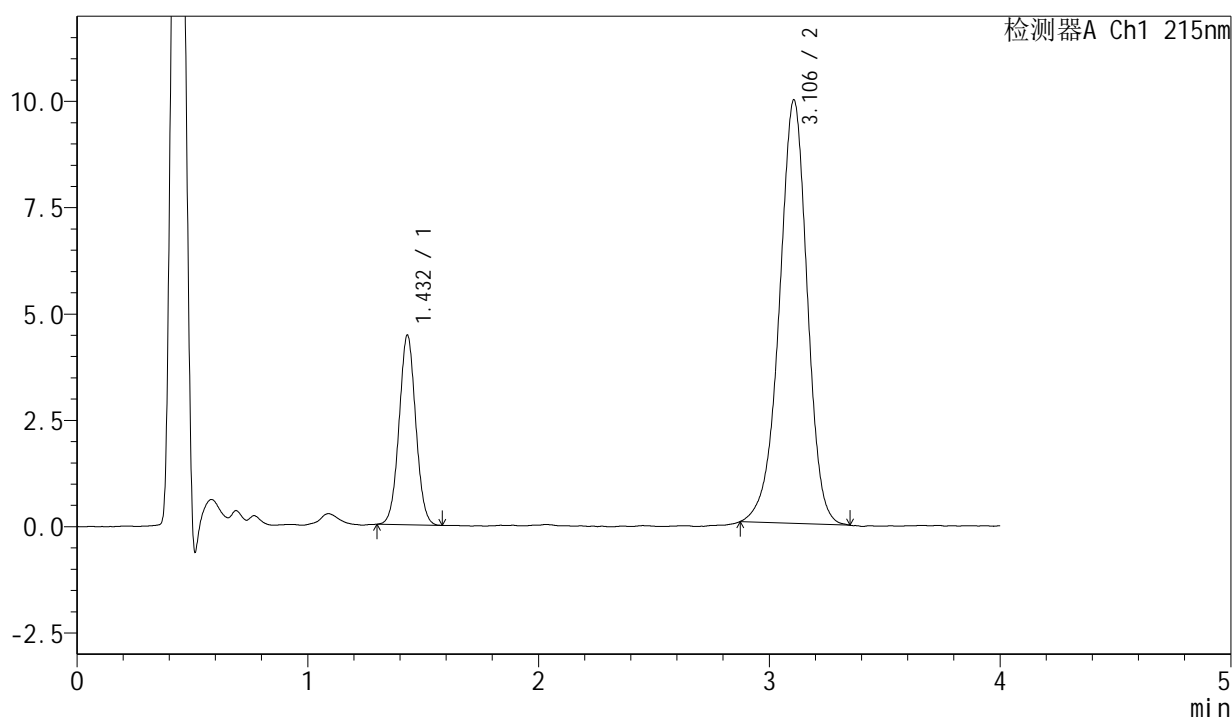
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3045-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2025/04/16 11:56:44
 处理时间 (V3): 2025/04/17 09:32:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

版本号: 6.115
 实验者: xiexinhui
 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	22339	21.062	4454	1893	1.035	--
2	3.106	83723	78.938	9955	3236	0.944	9.568
总计		106061	100.000	14409			

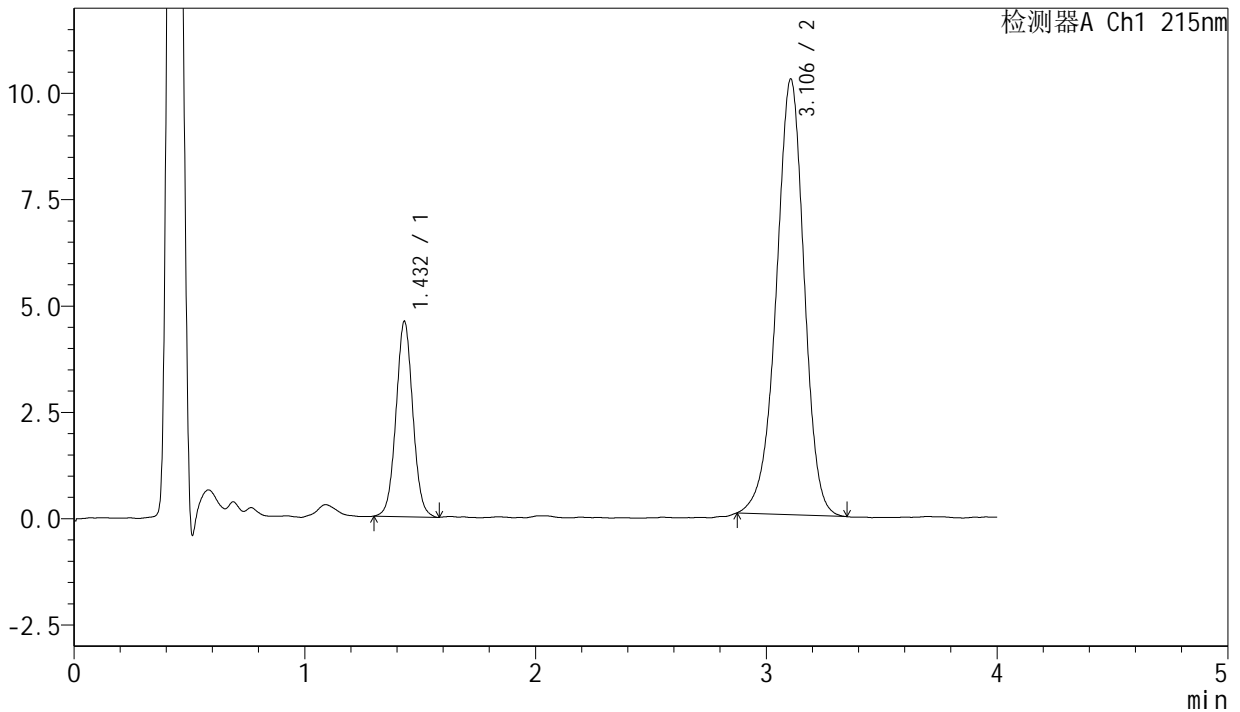
图29 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3046-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 12:01:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:32:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	23178	21.210	4589	1878	1.040	--
2	3.106	86100	78.790	10245	3251	0.950	9.566
总计		109279	100.000	14835			

图30 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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
供试品溶液-1



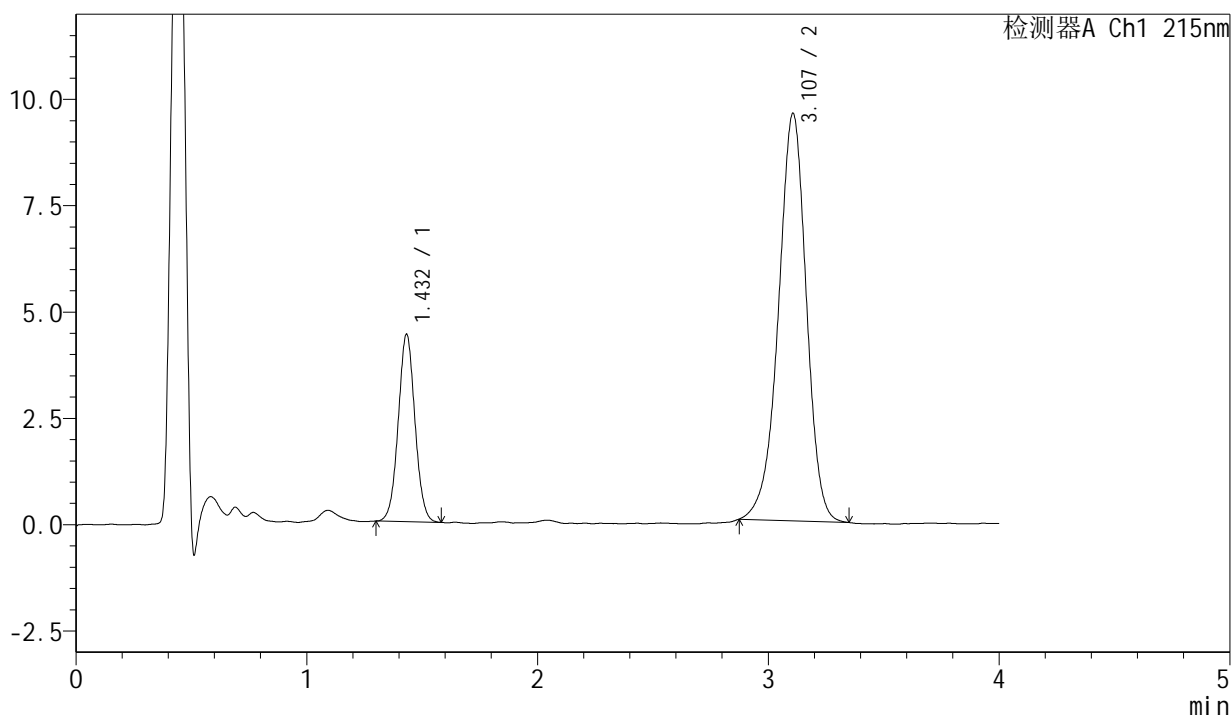
J468

<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 - 31-101/10-3047-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 12:05:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/04/17 09:32:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	22152	21.549	4398	1897	1.038	--
2	3.107	80646	78.451	9575	3236	0.942	9.569
总计		102797	100.000	13973			

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-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1
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 - 31-101/10-3048-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20µl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 12:09:53

实验者: xiexinhui

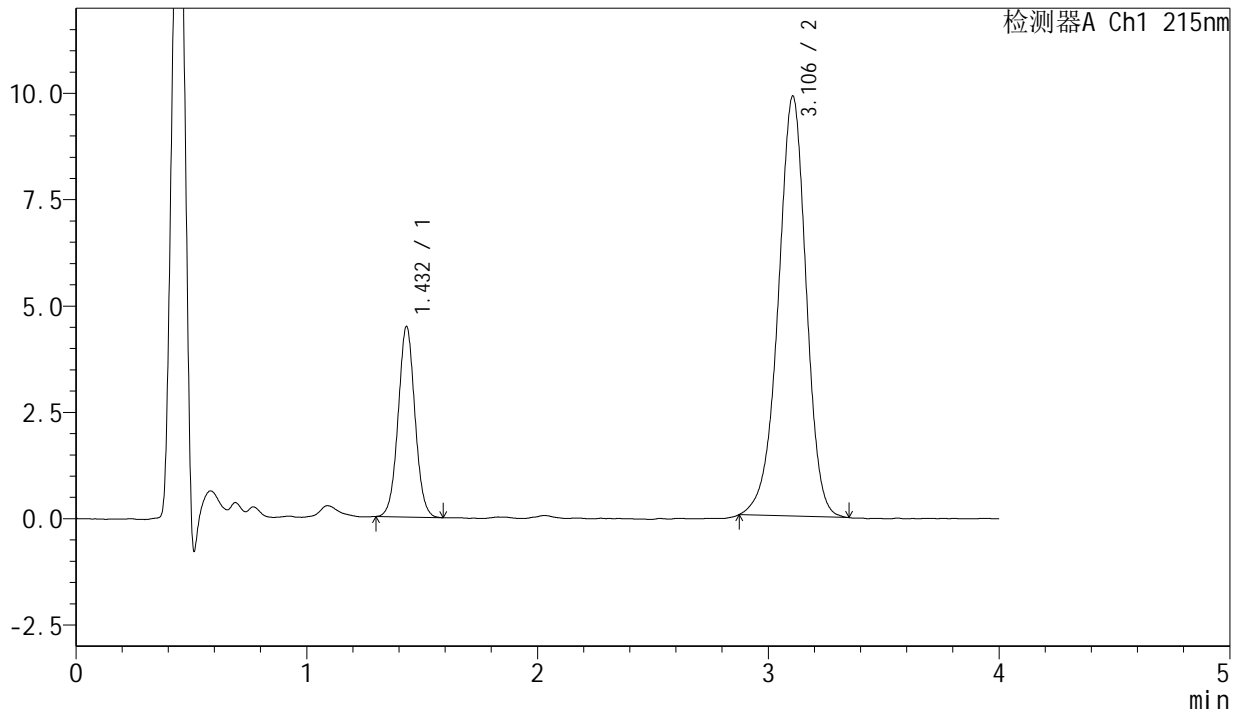
处理时间 (V3): 2025/04/17 09:32:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	22632	21.390	4472	1890	1.037	--
2	3.106	83174	78.610	9877	3241	0.946	9.565
总计		105806	100.000	14349			

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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2
供试品溶液-1



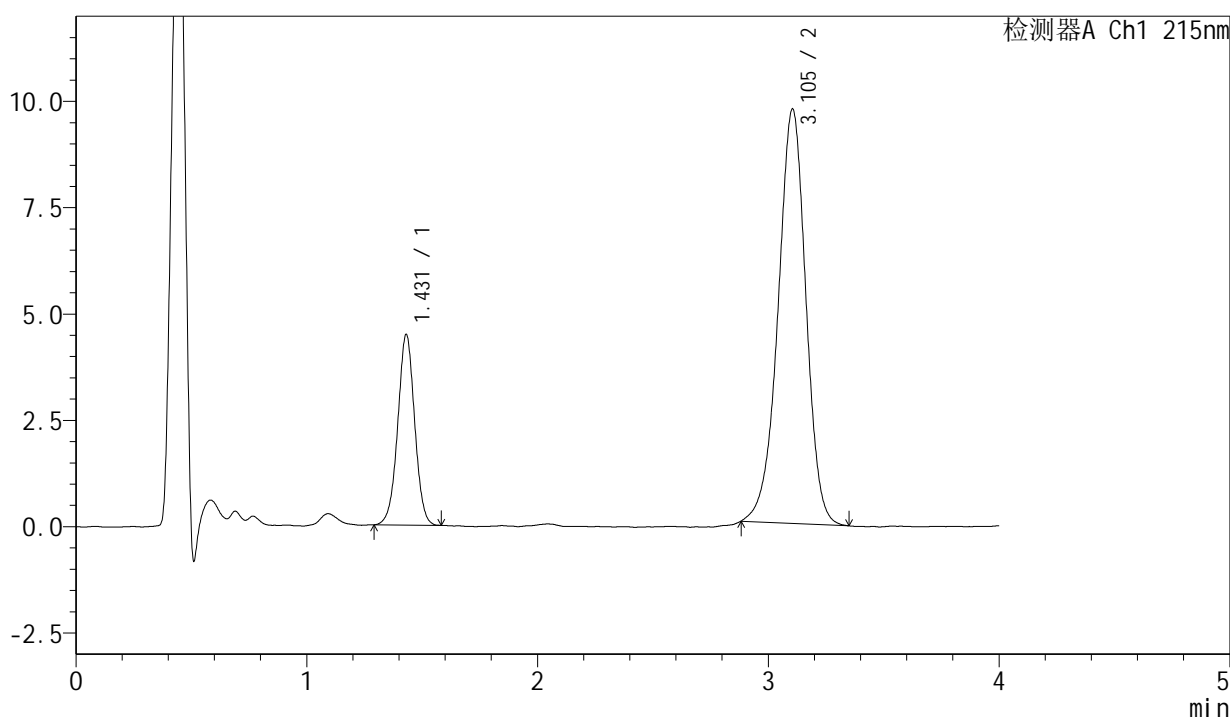
J468

<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 - 31-101/10-3049-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/17 09:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	22828	21.847	4483	1856	1.003	--
2	3.105	81662	78.153	9746	3254	0.952	9.550
总计		104490	100.000	14229			

图33 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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
供试品溶液-1



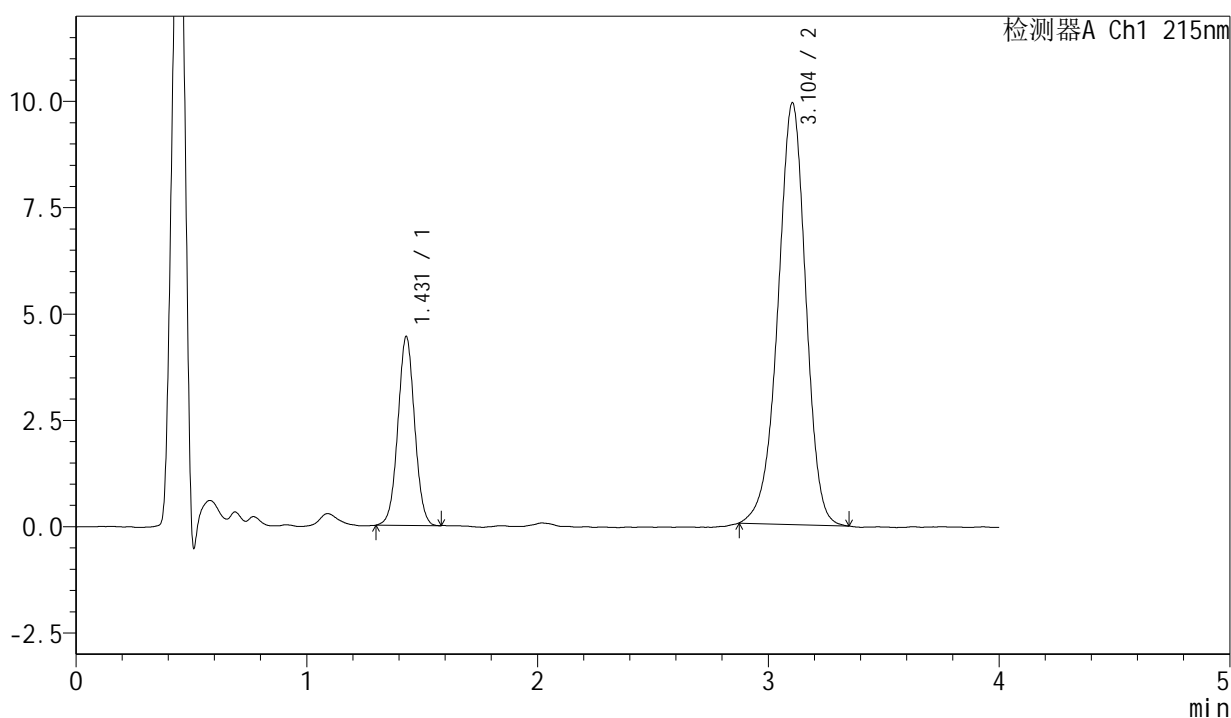
J468

<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 - 31-101/10-3050-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 12:18:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:32:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	22342	21.151	4441	1881	1.026	--
2	3.104	83288	78.849	9917	3227	0.947	9.546
总计		105630	100.000	14358			

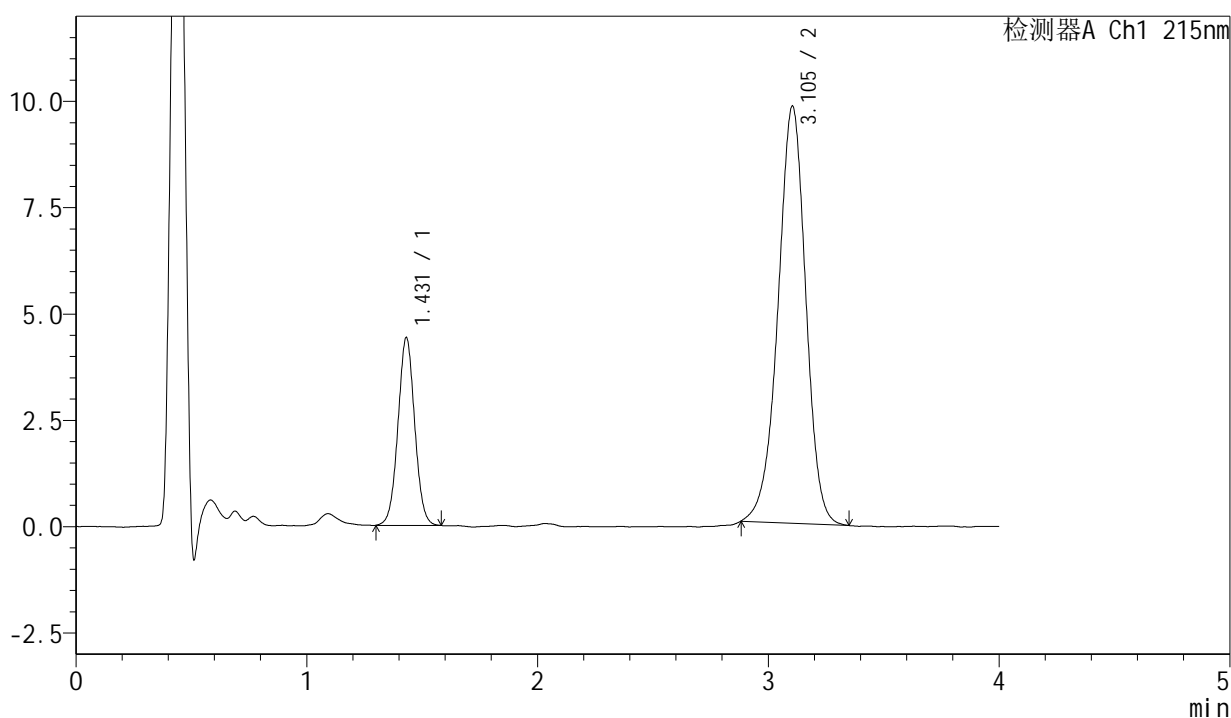
图34 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-101/10-3051-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	22237	21.290	4414	1876	1.030	--
2	3.105	82212	78.710	9810	3249	0.954	9.560
总计		104449	100.000	14224			

图35 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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
供试品溶液-1



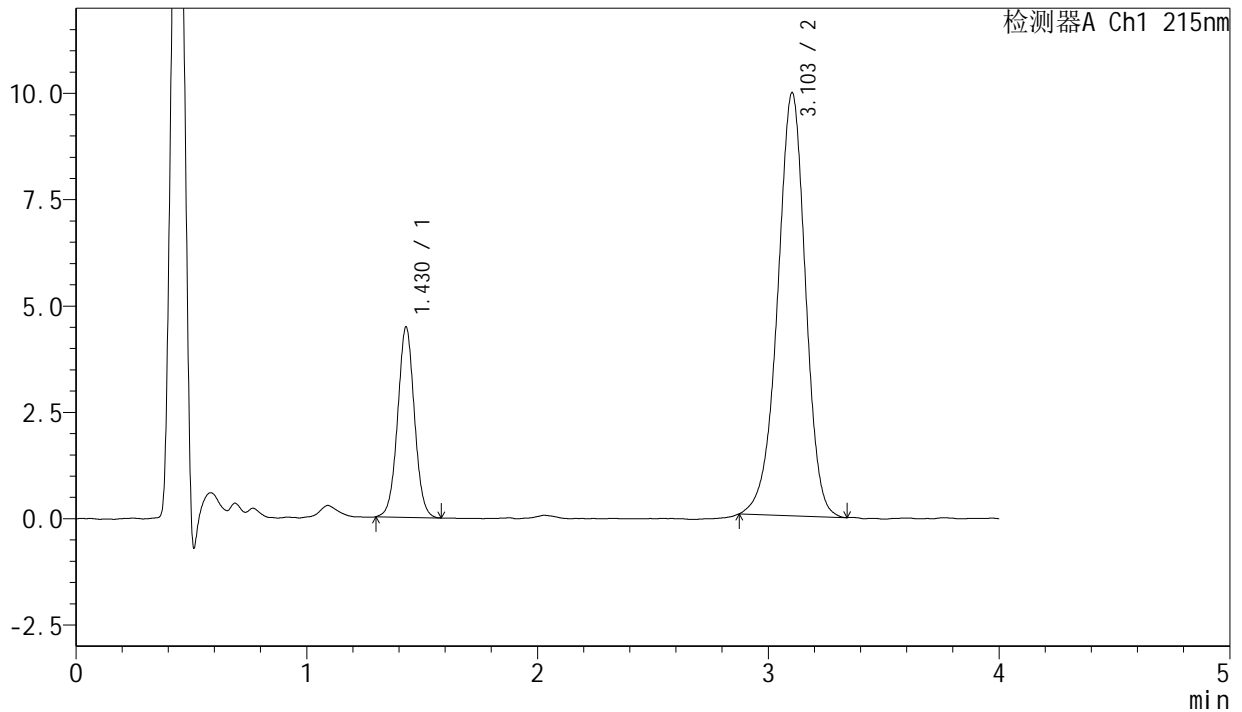
J468

<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 - 31-101/10-3052-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/17 09:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22587	21.286	4477	1880	1.027	--
2	3.103	83527	78.714	9944	3231	0.948	9.552
总计		106114	100.000	14421			

图36 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-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6
供试品溶液-1



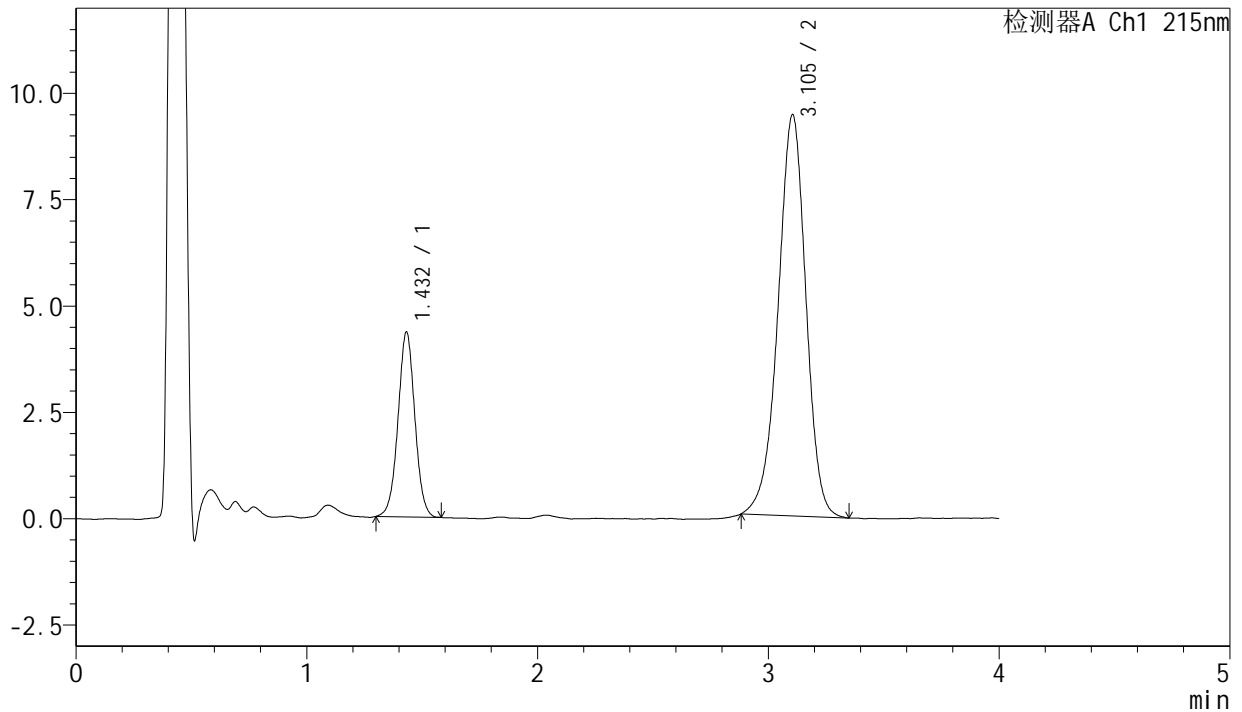
J468

<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 - 31-101/10-3053-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:31:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/17 09:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	22029	21.763	4342	1869	1.016	--
2	3.105	79196	78.237	9440	3230	0.949	9.533
总计		101225	100.000	13782			

图37 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-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1
供试品溶液-1



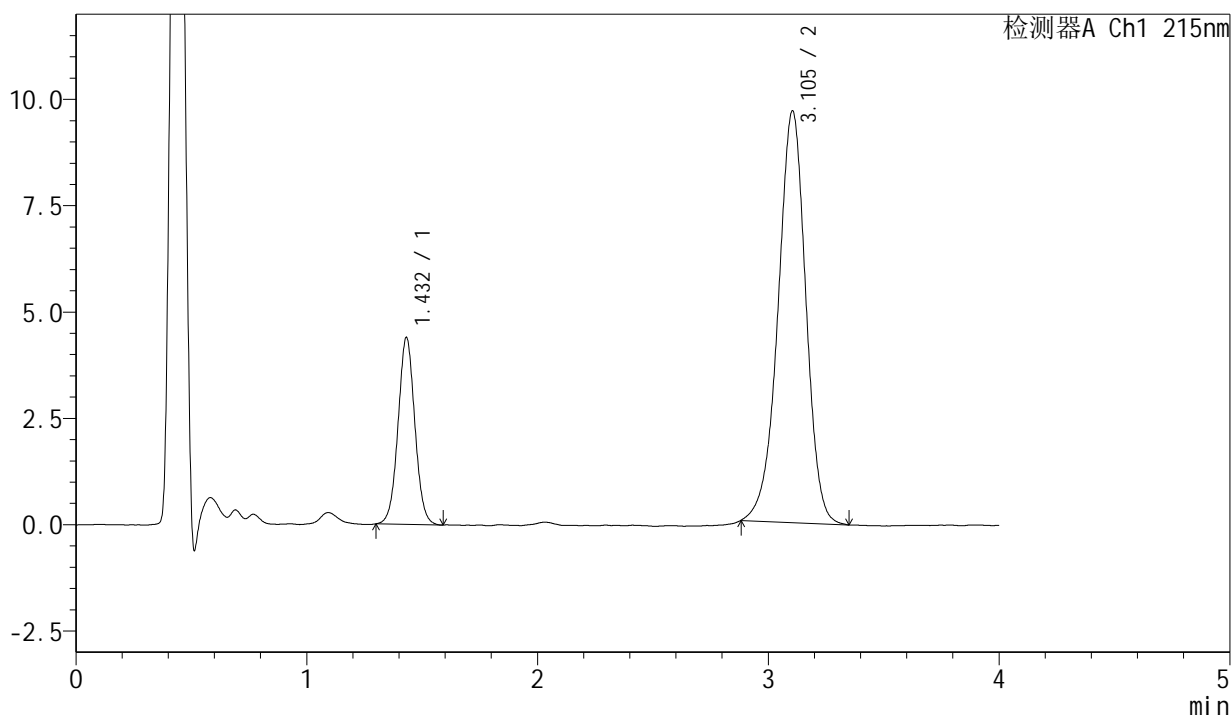
J468

<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 - 31-101/10-3054-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/17 09:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	22230	21.512	4392	1873	1.033	--
2	3.105	81110	78.488	9682	3244	0.950	9.549
总计		103340	100.000	14074			

图38 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-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3055-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 12:40:35

实验者: xiexinhui

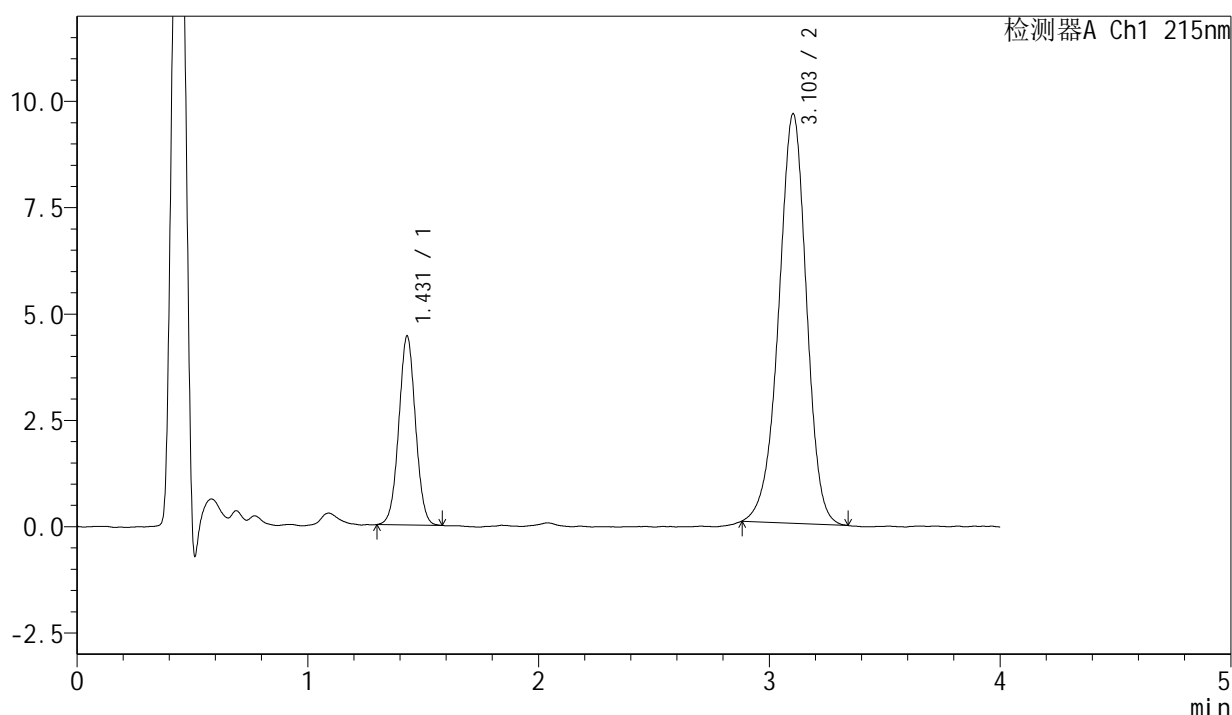
处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	22289	21.659	4443	1884	1.028	--
2	3.103	80618	78.341	9626	3247	0.951	9.568
总计		102907	100.000	14069			

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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3
供试品溶液-1



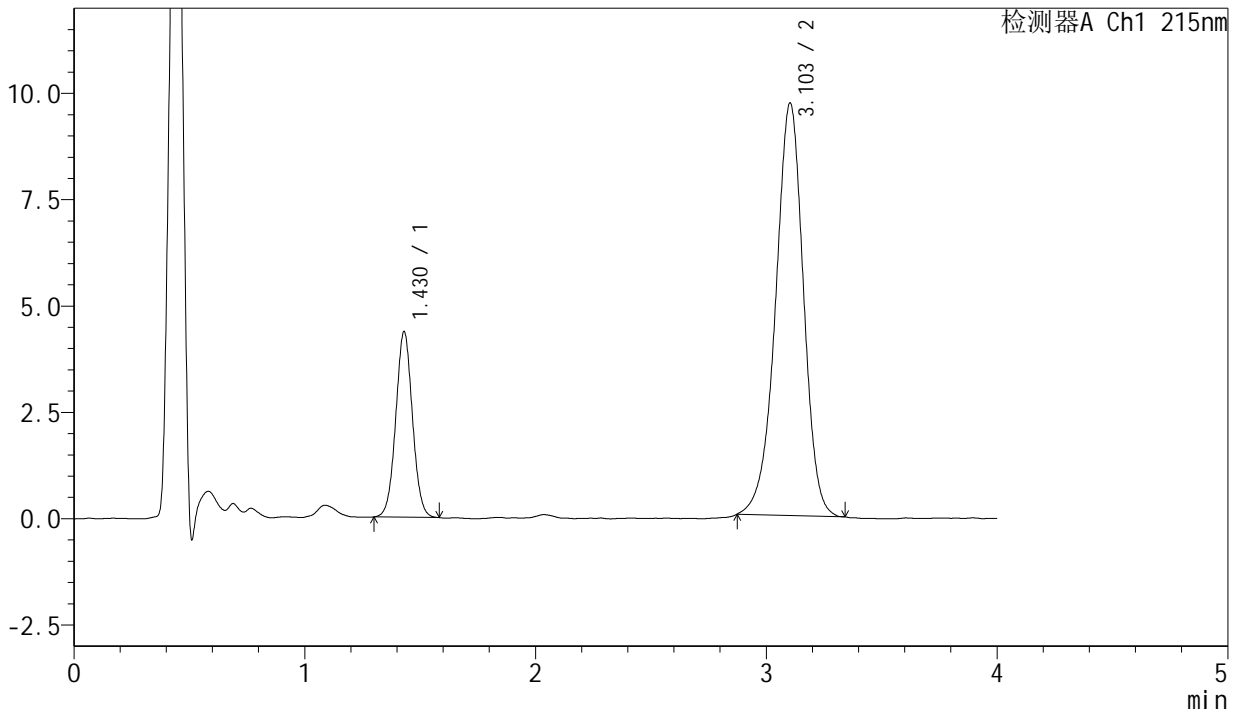
J468

<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 - 31-101/10-3056-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/17 09:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	21899	21.202	4366	1894	1.034	--
2	3.103	81392	78.798	9695	3234	0.946	9.566
总计		103292	100.000	14061			

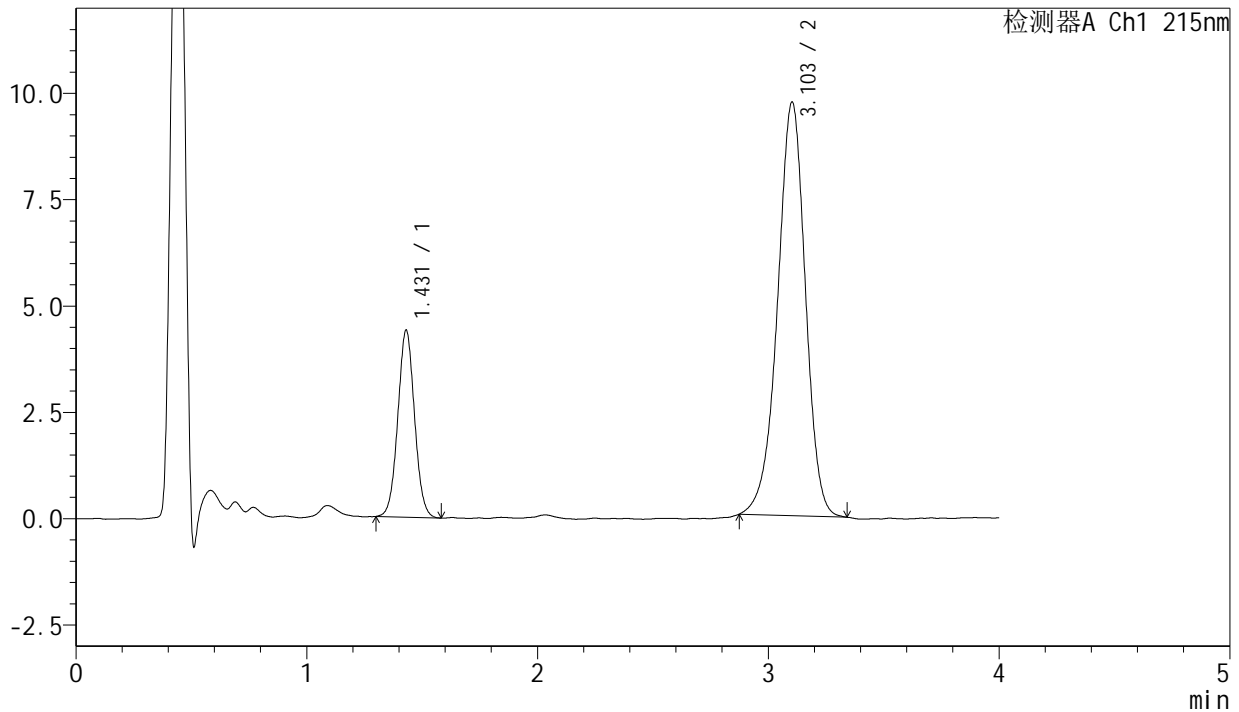
图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-101/10-3057-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:49:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	22104	21.312	4398	1873	1.038	--
2	3.103	81614	78.688	9725	3251	0.945	9.560
总计		103718	100.000	14123			

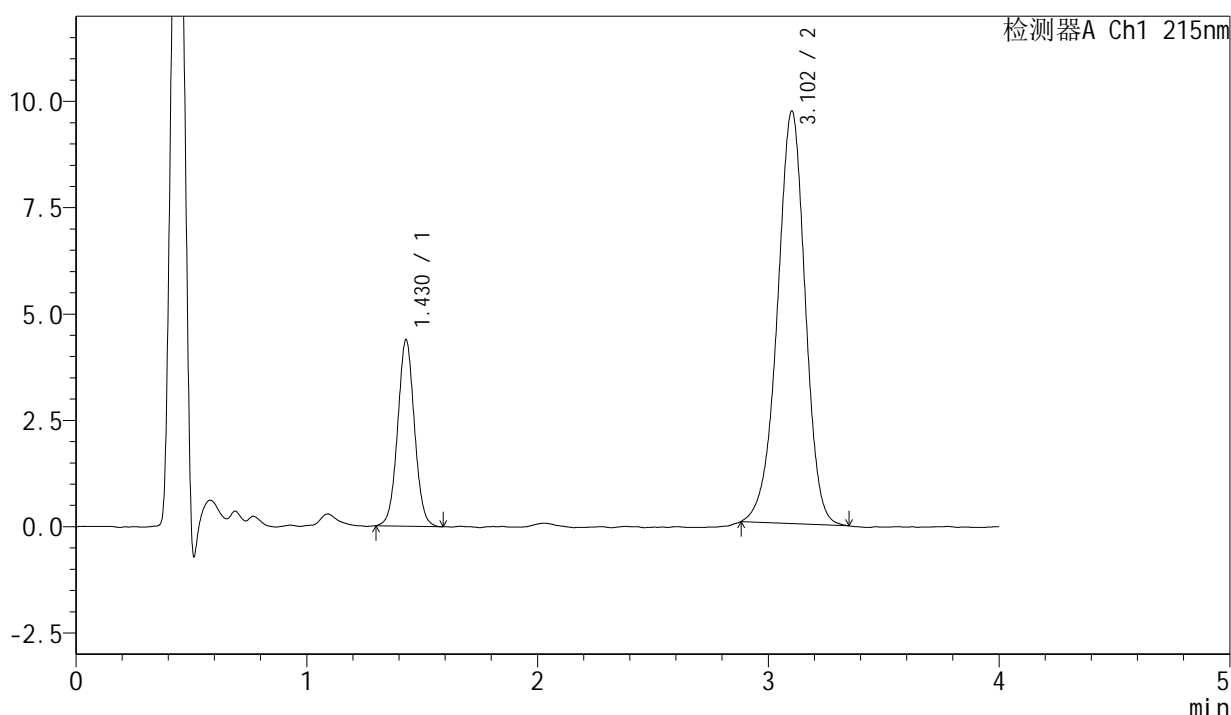
图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3058-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/17 09:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22172	21.442	4384	1875	1.036	--
2	3.102	81235	78.558	9687	3245	0.951	9.555
总计		103407	100.000	14072			

图42 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-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

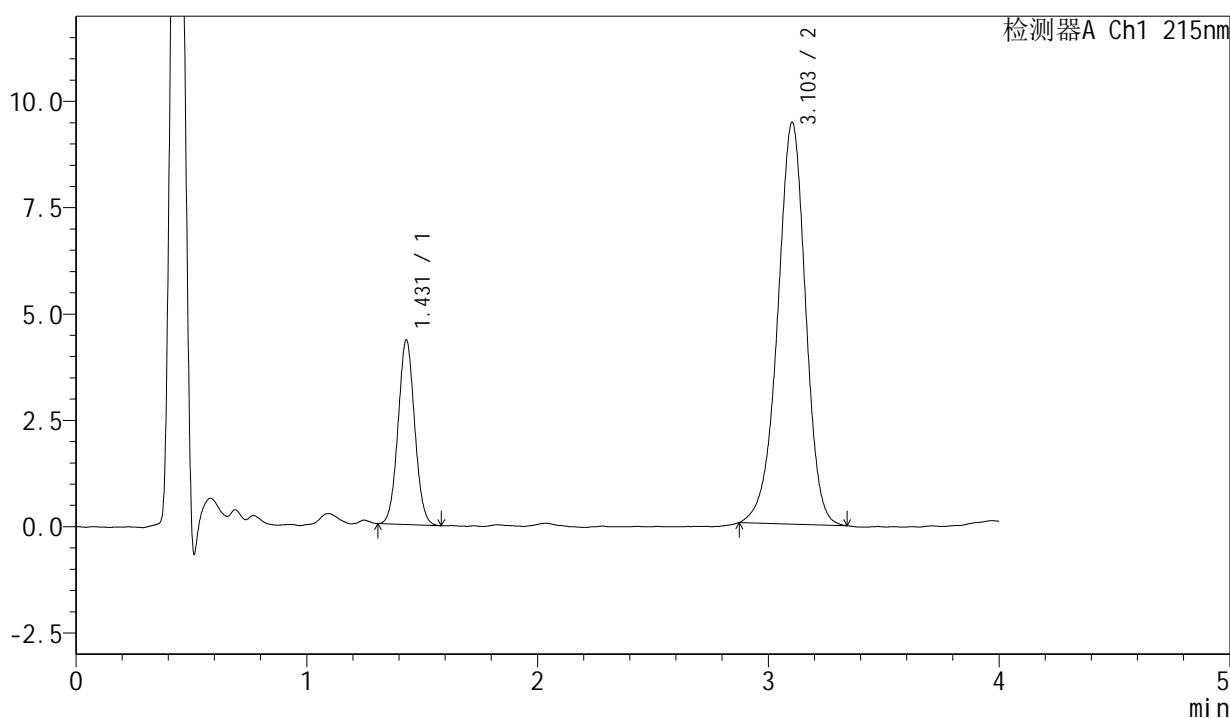
J468

<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 - 31-101/10-3059-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/17 09:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	21660	21.408	4337	1899	1.047	--
2	3.103	79517	78.592	9446	3228	0.949	9.558
总计		101176	100.000	13783			

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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



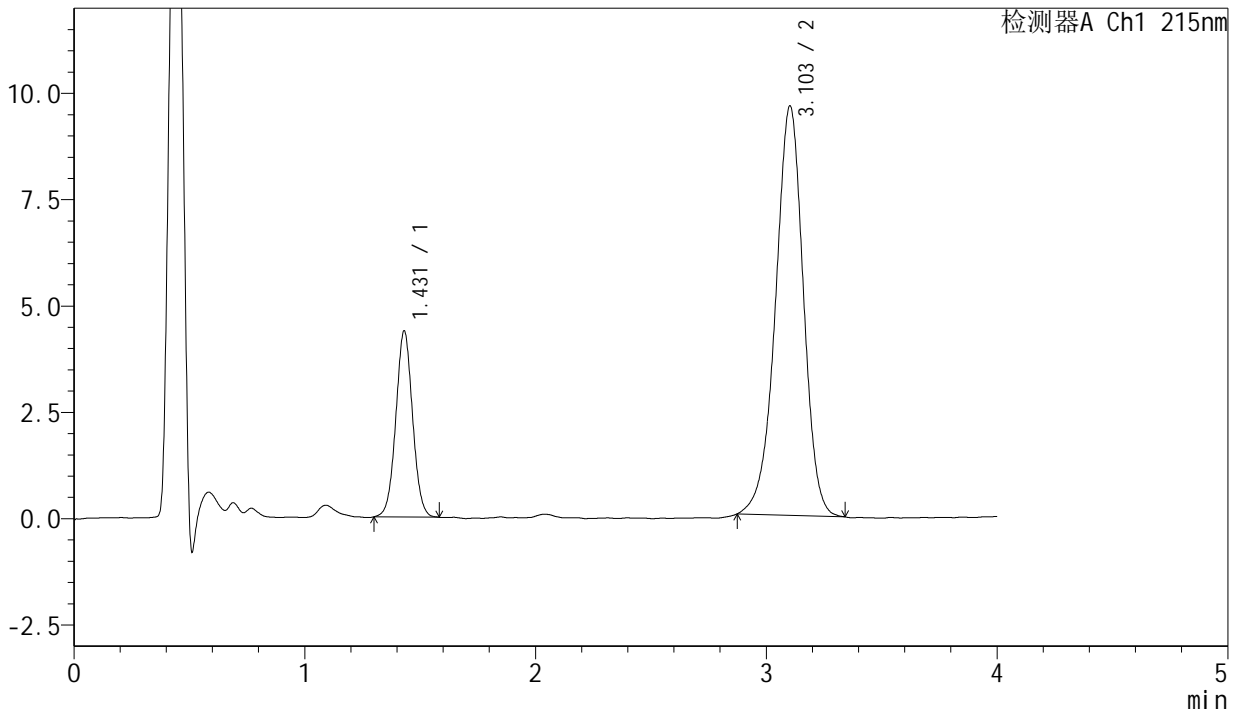
J468

<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 - 31-101/10-3060-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	22063	21.440	4377	1873	1.032	--
2	3.103	80841	78.560	9621	3233	0.949	9.539
总计		102904	100.000	13998			

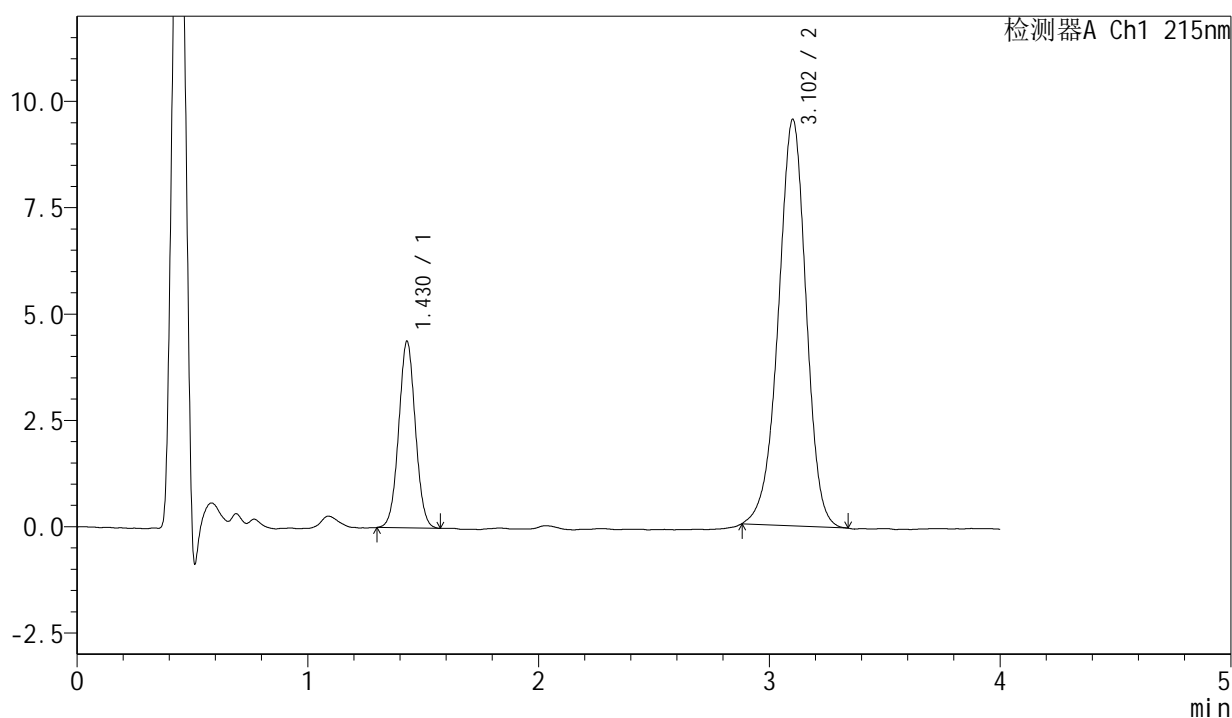
图44 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3061-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	21997	21.560	4390	1879	1.034	--
2	3.102	80029	78.440	9543	3239	0.951	9.554
总计		102026	100.000	13934			

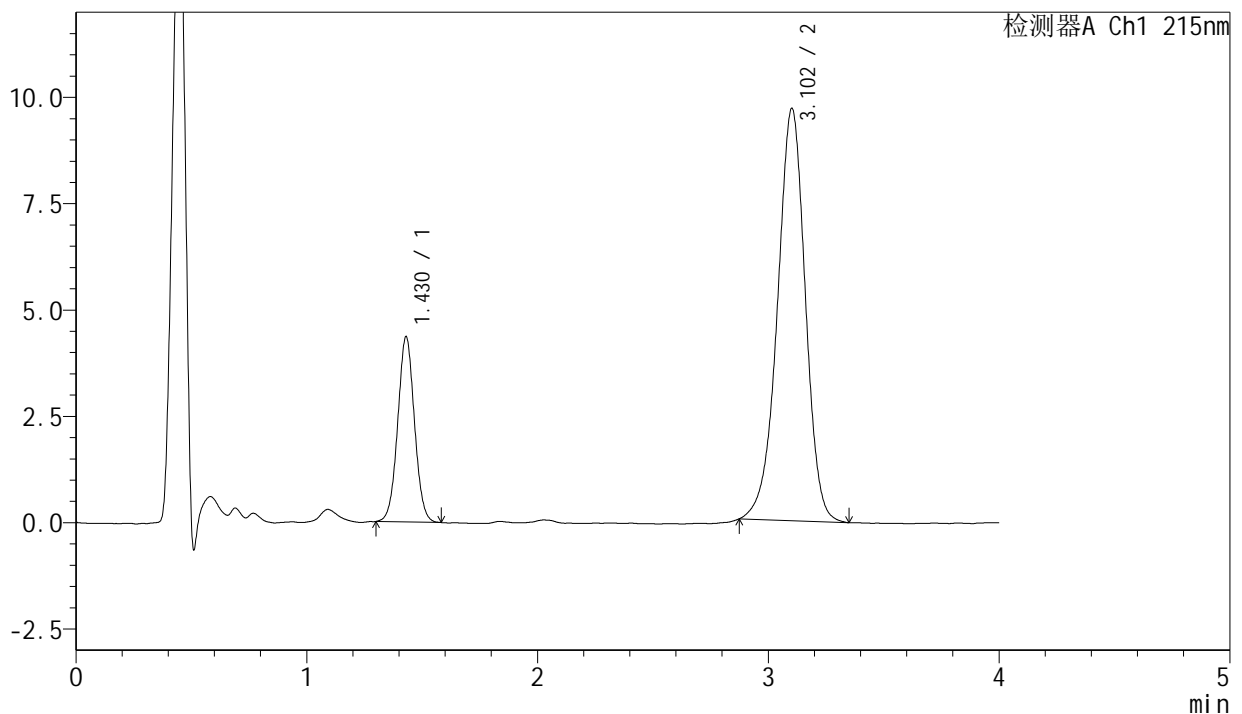
图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-101/10-3062-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2025/04/17 09:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	21959	21.209	4358	1872	1.030	--
2	3.102	81578	78.791	9685	3228	0.951	9.536
总计		103537	100.000	14043			

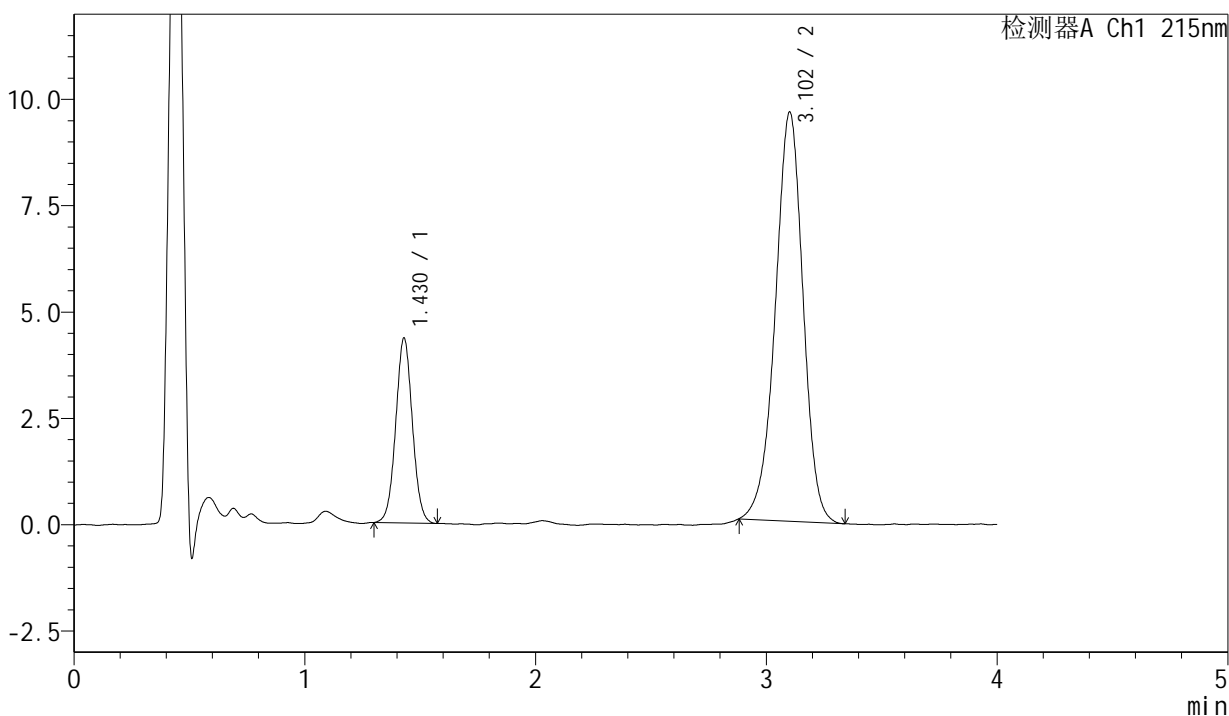
图46 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-101/10-3063-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 13:15:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/04/17 09:33:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	21788	21.309	4351	1899	1.036	--
2	3.102	80456	78.691	9601	3248	0.954	9.579
总计		102244	100.000	13952			

图47 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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



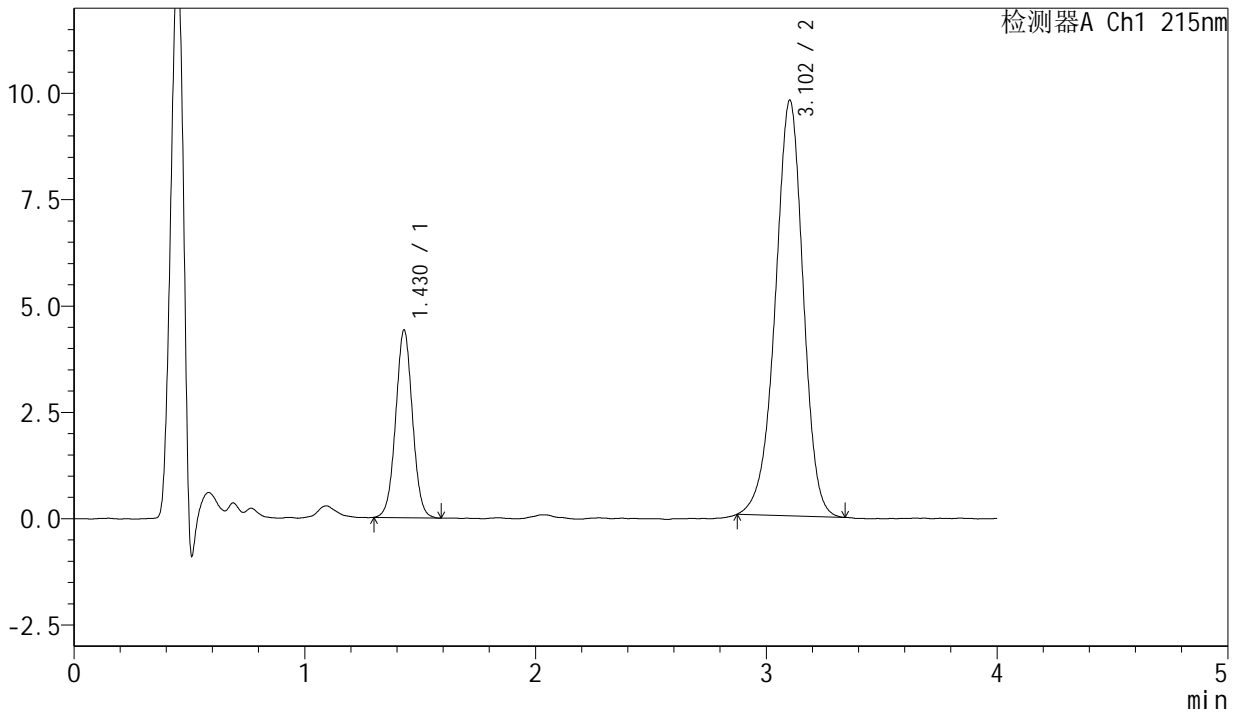
J468

<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 - 31-101/10-3064-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/04/17 09:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22279	21.328	4414	1867	1.026	--
2	3.102	82178	78.672	9759	3232	0.947	9.535
总计		104456	100.000	14172			

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-2022 081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



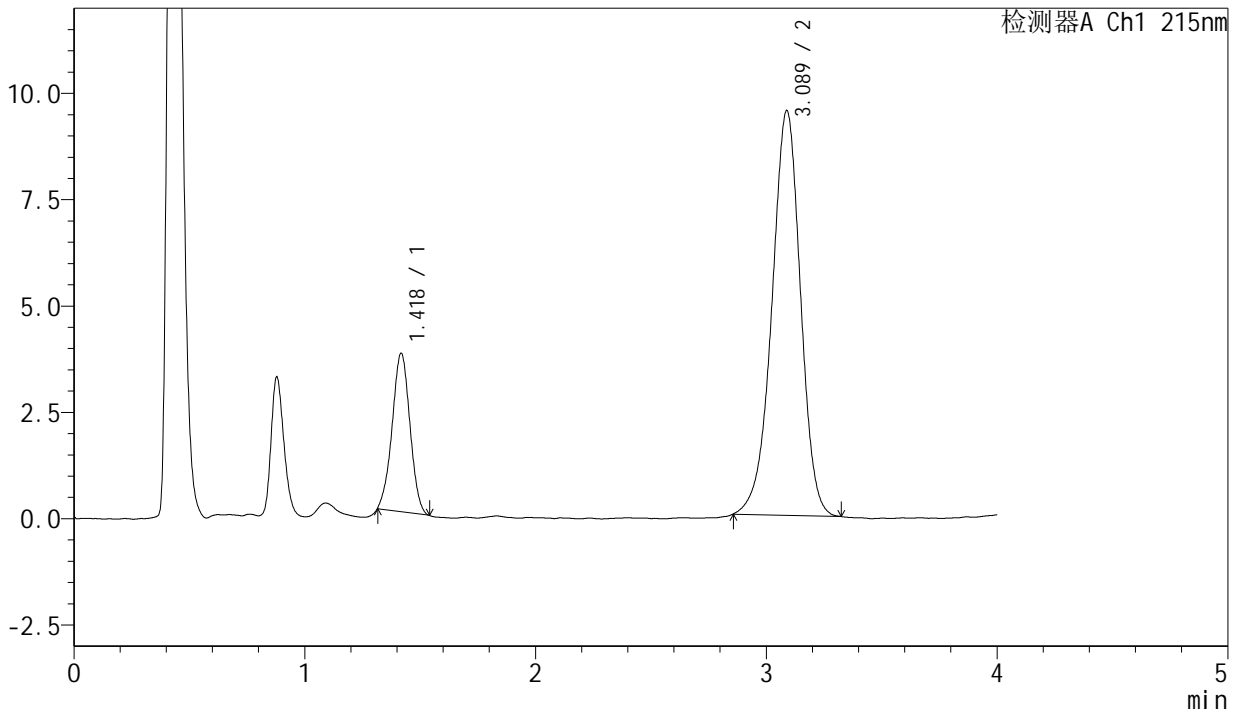
J468

<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 - 31-100/10-3065-3 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 13:24:26	实验者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2025/04/17 09:30:17	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

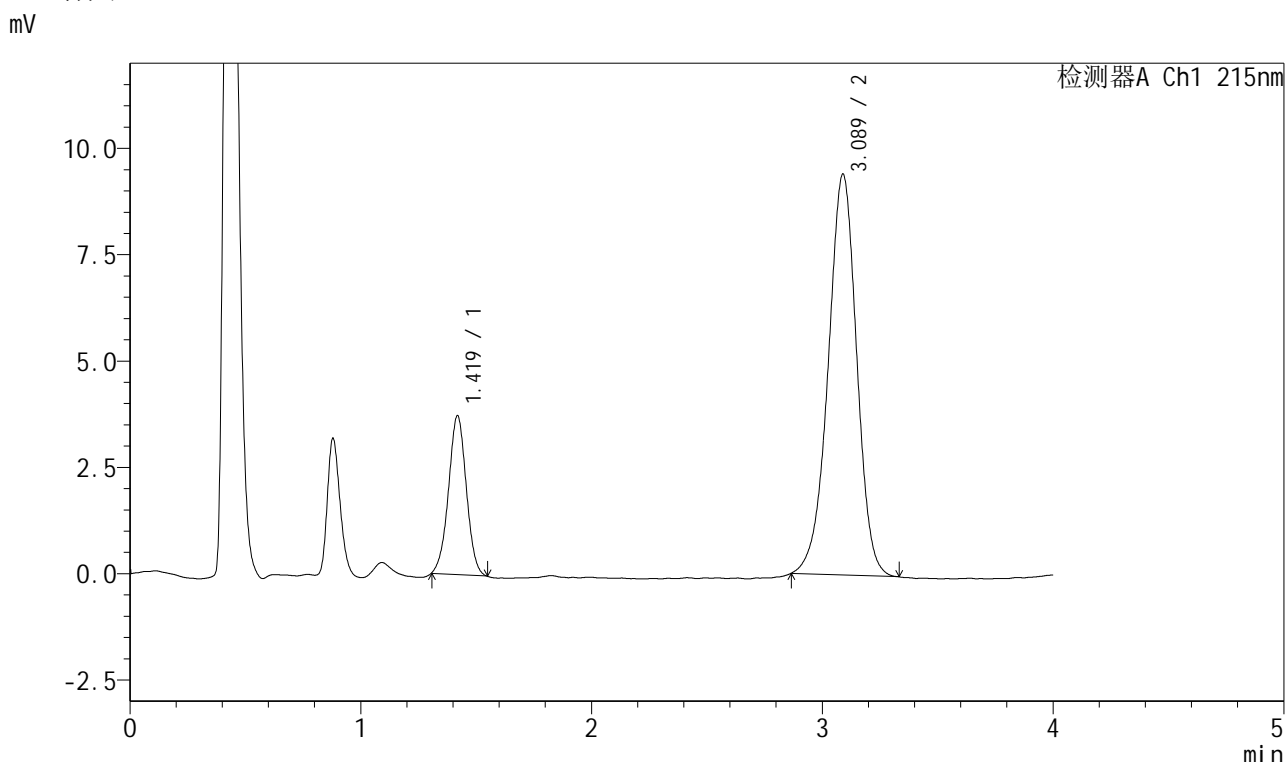
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	19948	19.570	3704	1598	0.999	--
2	3.089	81984	80.430	9518	3026	0.949	9.121
总计		101931	100.000	13222			

图49 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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-103/10-3066-5 - zzp-2022081901p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 13:28:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V5): 2025/04/17 09:34:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	20033	19.820	3727	1615	1.004	--
2	3.089	81039	80.180	9425	3039	0.957	9.142
总计		101072	100.000	13152			

图50 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-2022
081901批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2



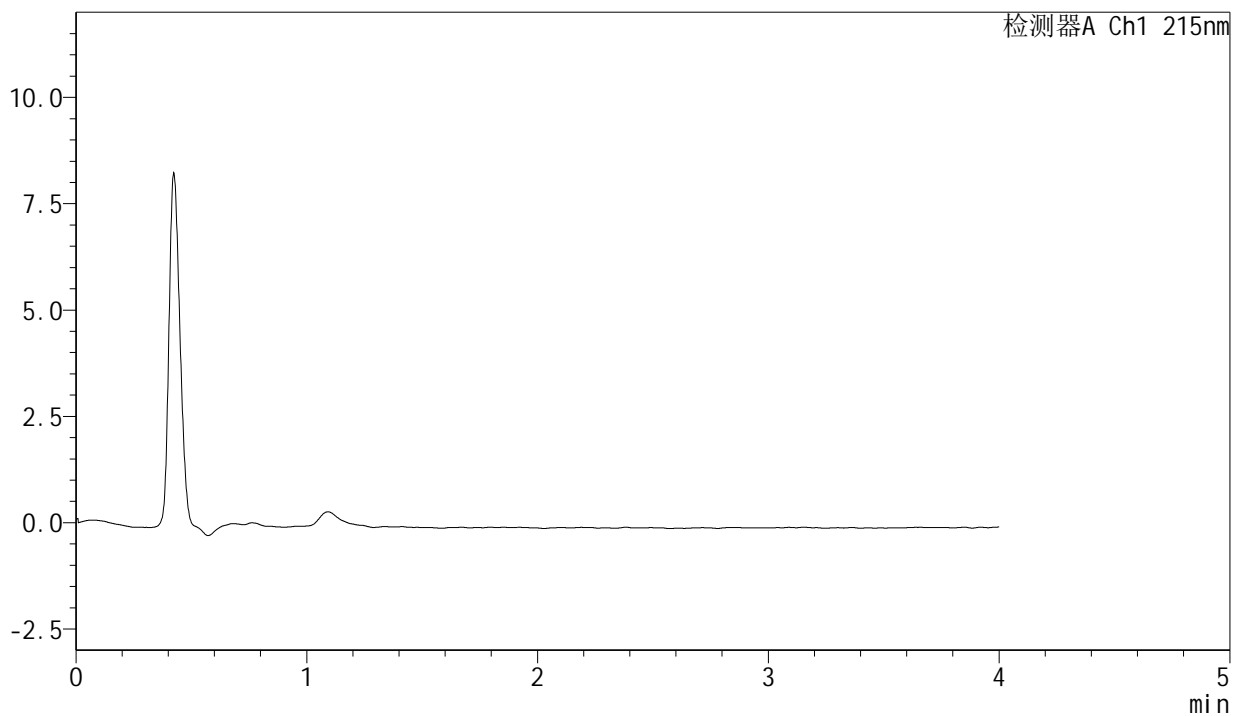
J468

<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 - 31-104/10-3067-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

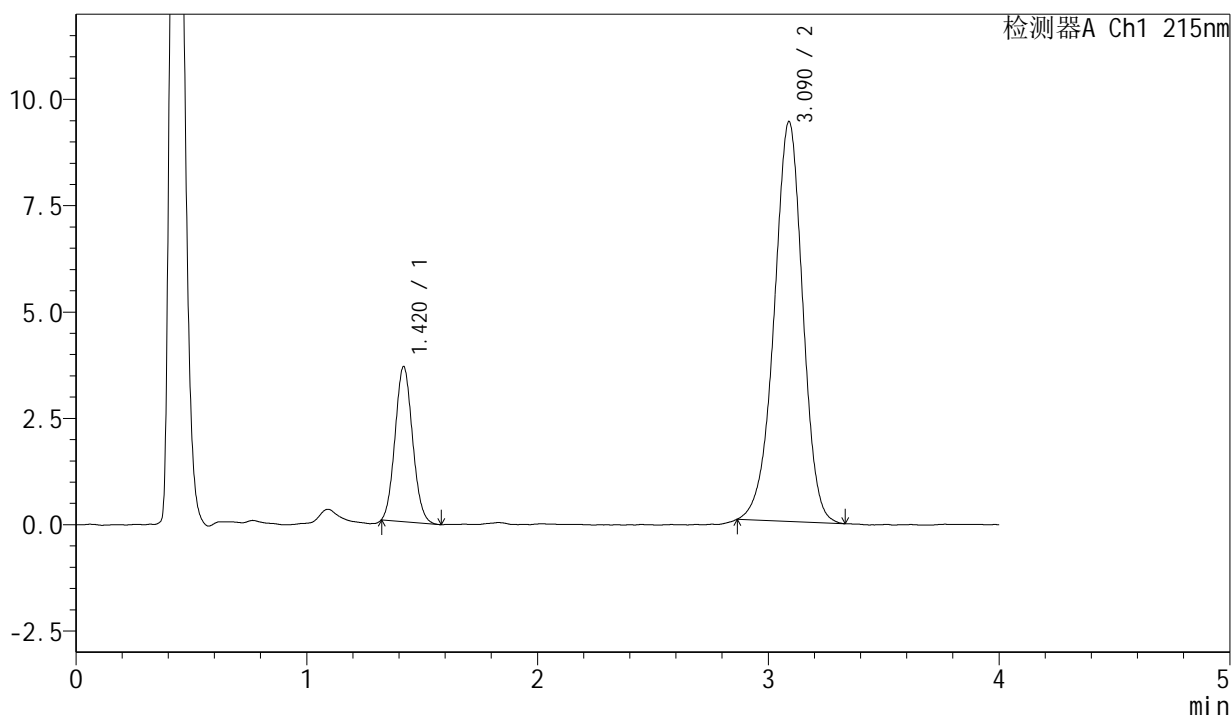
图51 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3068-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 13:37:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	19134	19.157	3643	1672	1.090	--
2	3.090	80747	80.843	9401	3047	0.955	9.207
总计		99881	100.000	13043			

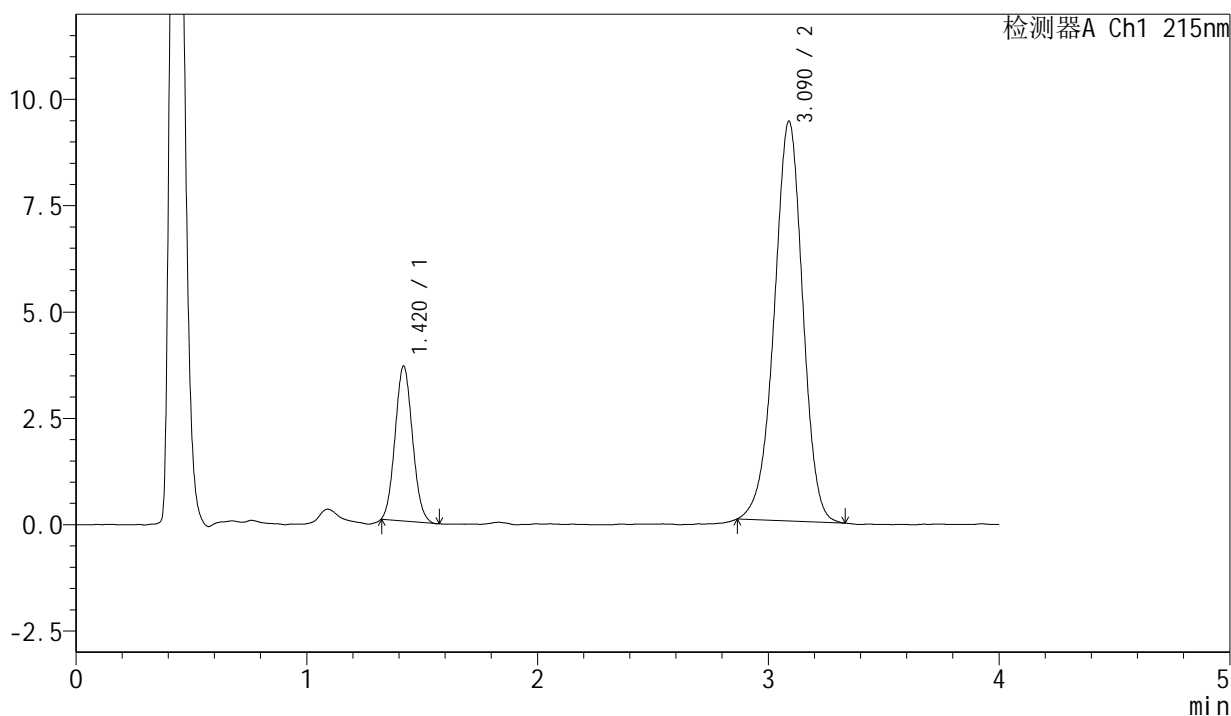
图52 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3069-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	19010	19.062	3635	1670	1.087	--
2	3.090	80716	80.938	9400	3052	0.958	9.209
总计		99726	100.000	13035			

图53 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-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2



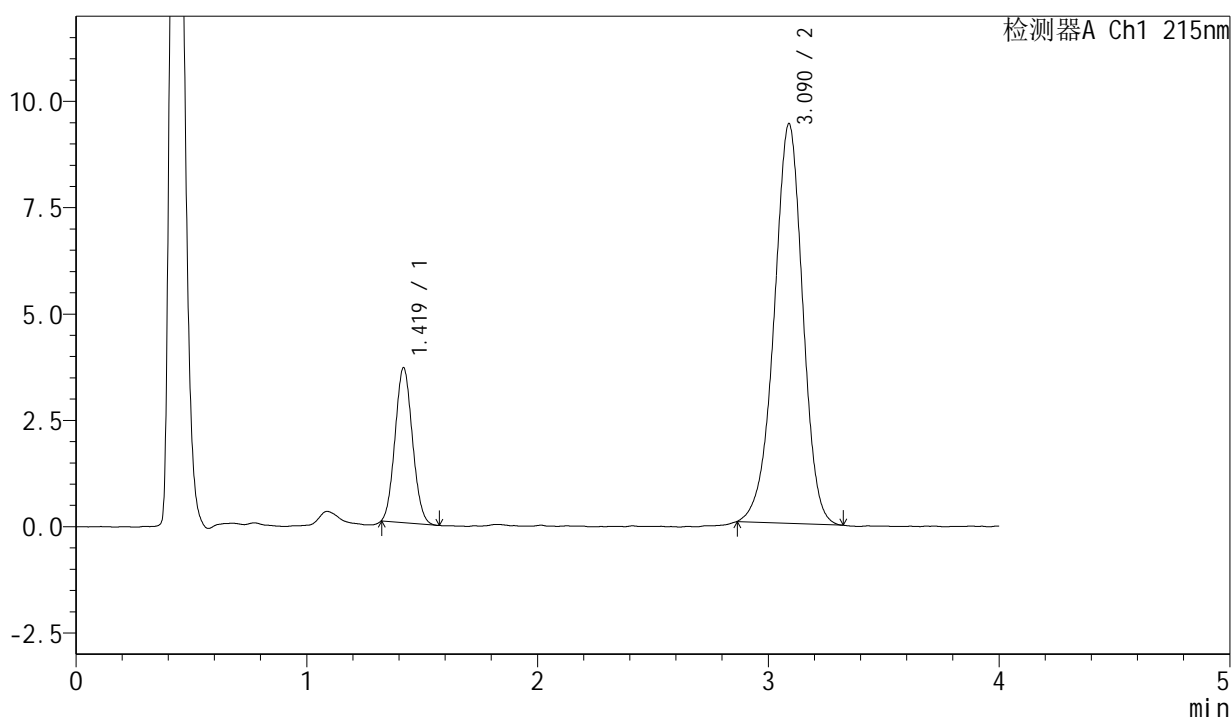
J468

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3070-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:46:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	18988	19.019	3636	1666	1.084	--
2	3.090	80846	80.981	9396	3028	0.954	9.185
总计		99834	100.000	13031			

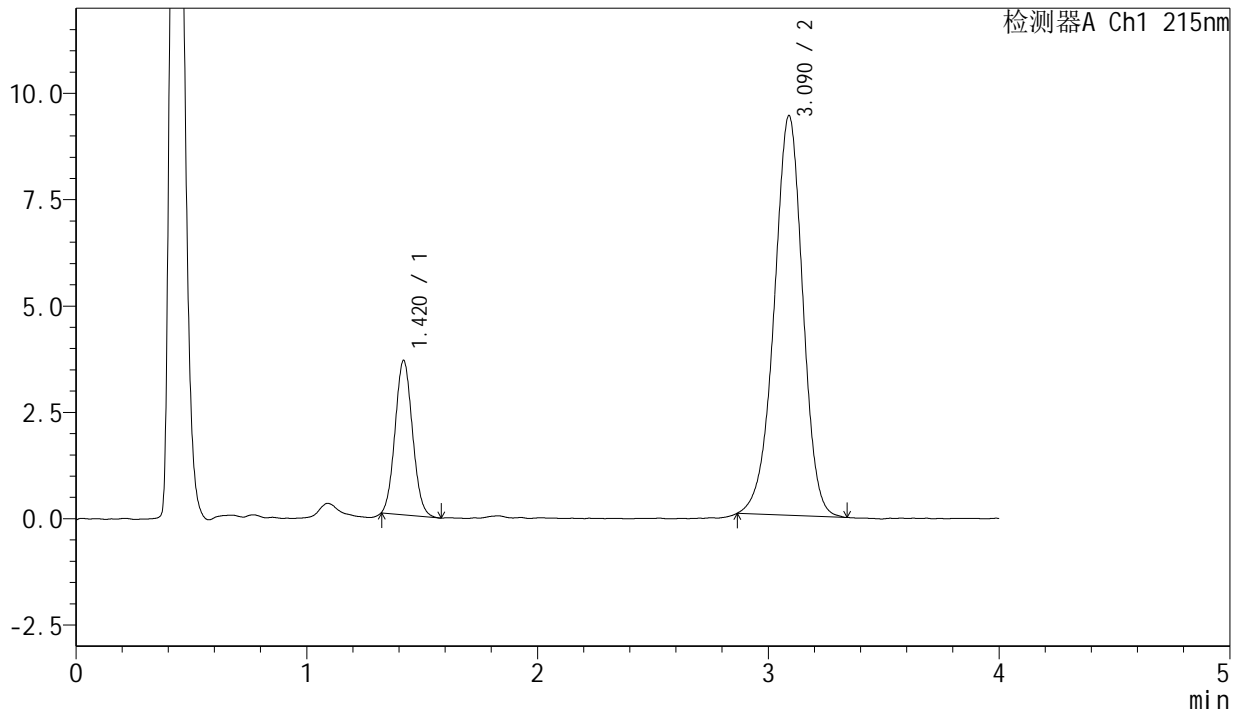
图54 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3071-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	18930	18.957	3623	1688	1.083	--
2	3.090	80926	81.043	9398	3036	0.956	9.215
总计		99855	100.000	13021			

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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4



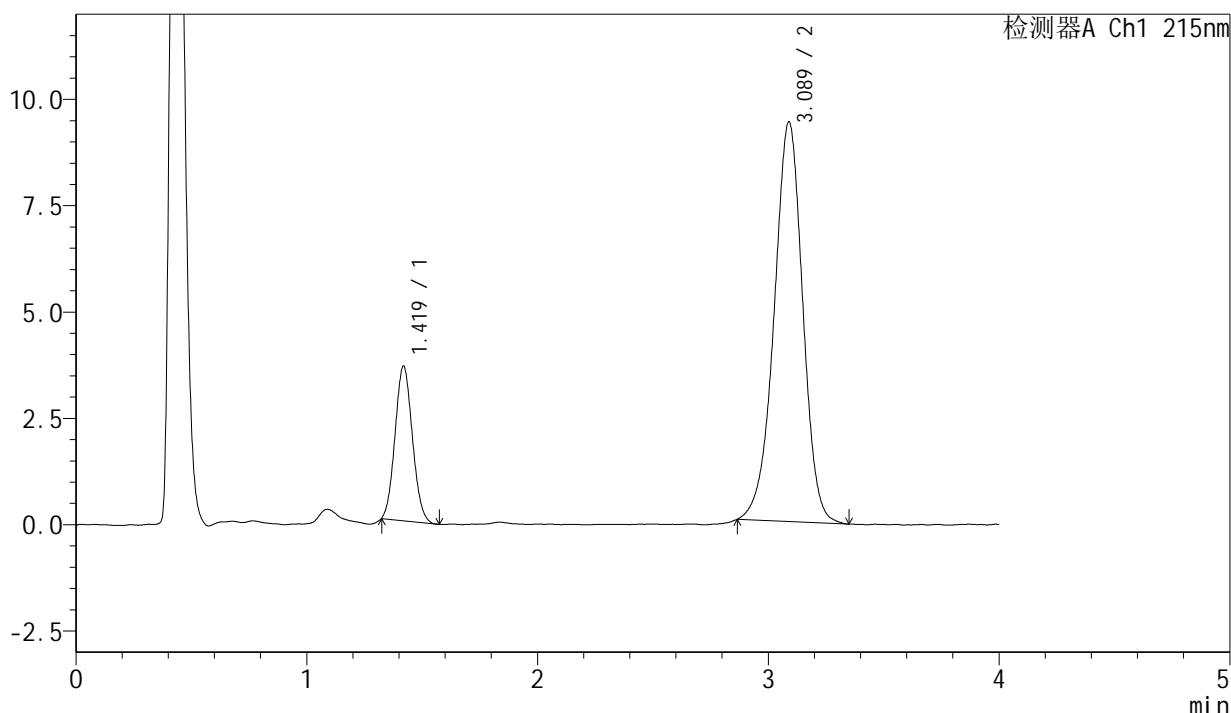
J468

<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 - 31-104/10-3072-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	18987	18.978	3630	1672	1.086	--
2	3.089	81062	81.022	9400	3024	0.957	9.188
总计		100049	100.000	13030			

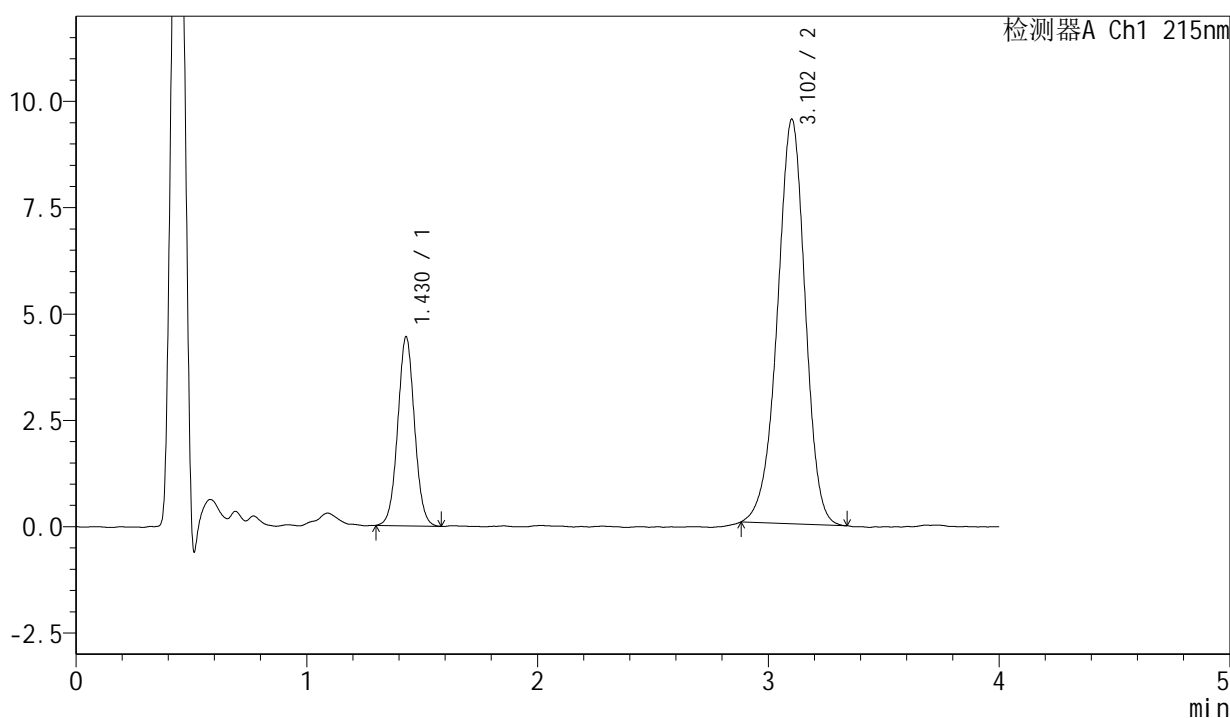
图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3073-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22417	21.937	4445	1876	1.036	--
2	3.102	79771	78.063	9499	3229	0.950	9.540
总计		102189	100.000	13945			

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-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1
供试品溶液-1



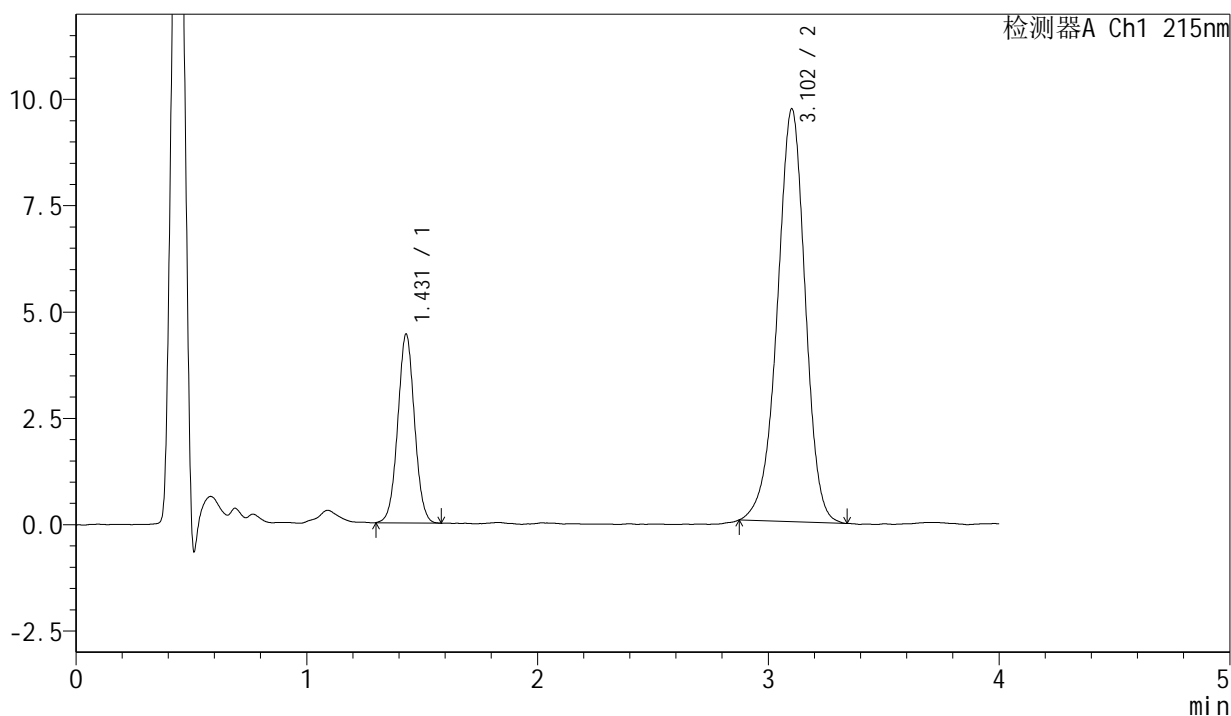
J468

<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 - 31-104/10-3074-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	22367	21.500	4443	1878	1.032	--
2	3.102	81668	78.500	9694	3213	0.948	9.525
总计		104034	100.000	14137			

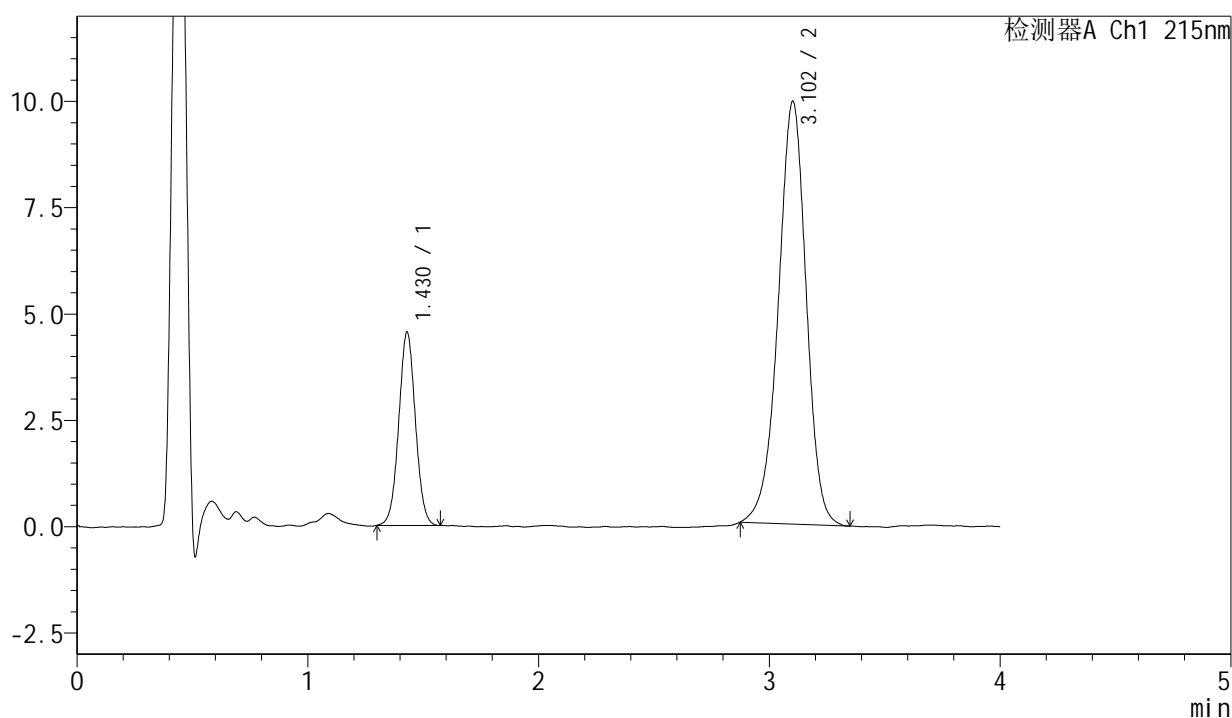
图58 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3075-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22807	21.393	4546	1885	1.031	--
2	3.102	83802	78.607	9929	3205	0.951	9.527
总计		106609	100.000	14474			

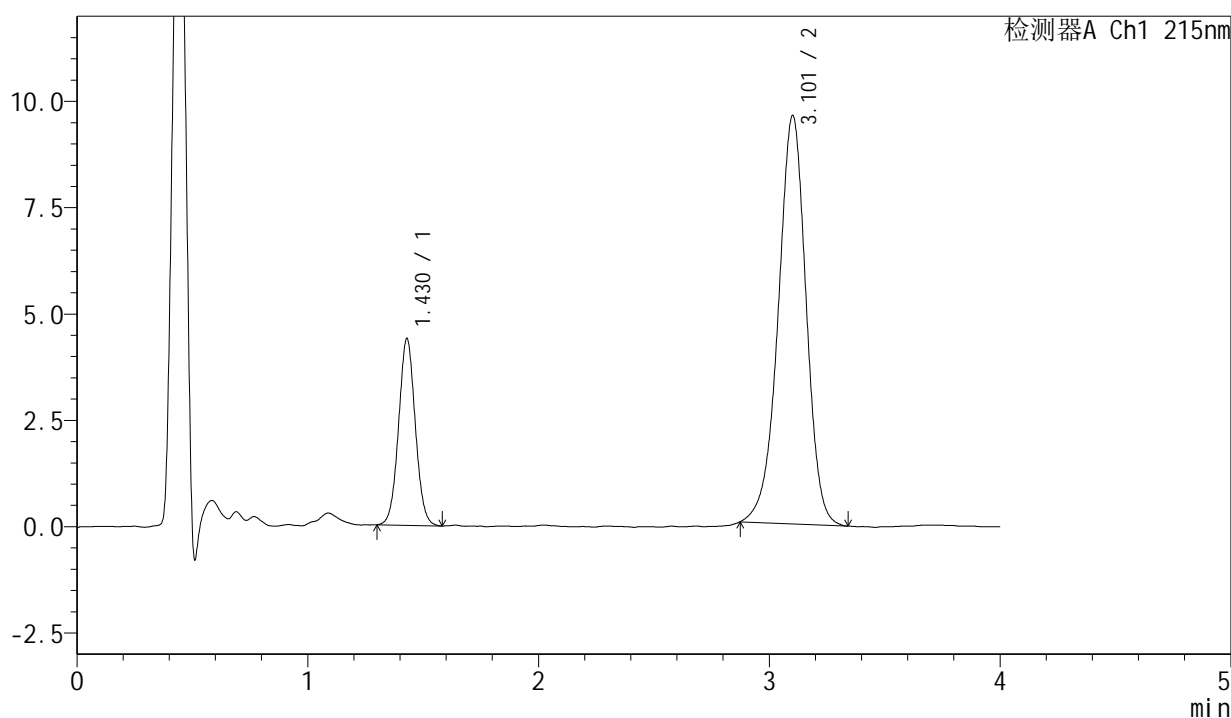
图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3076-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22072	21.469	4392	1875	1.041	--
2	3.101	80735	78.531	9584	3222	0.950	9.536
总计		102807	100.000	13976			

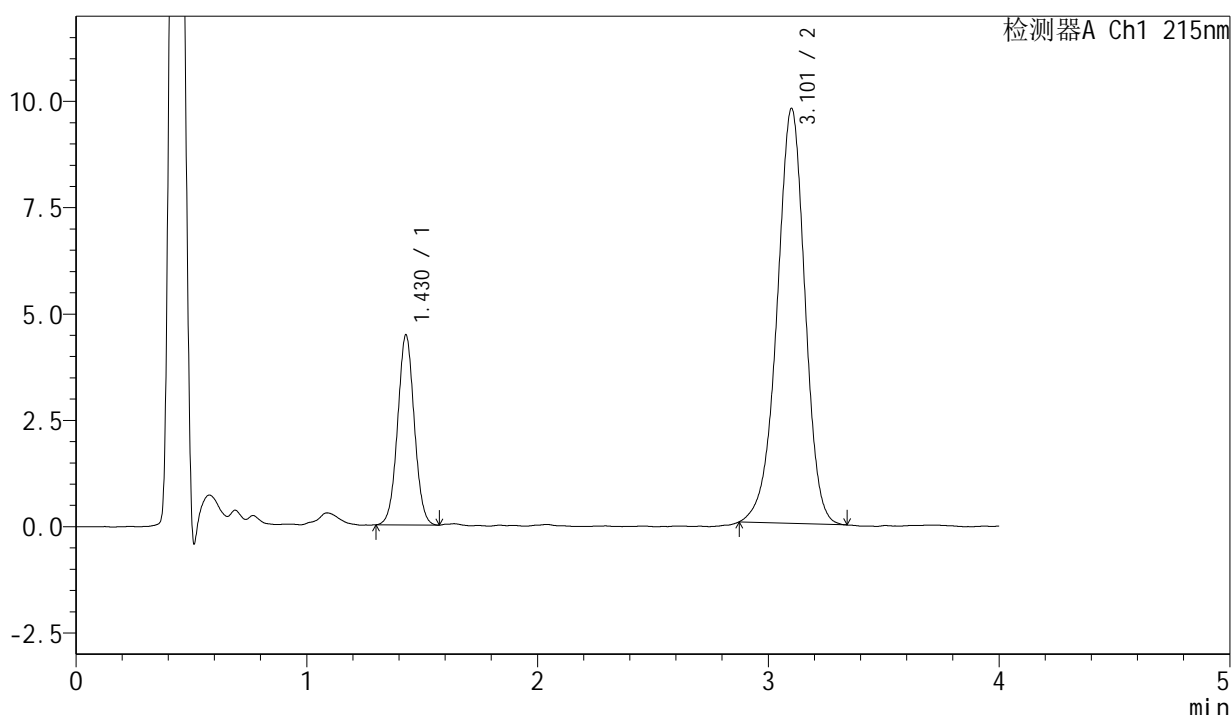
图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3077-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 14:17:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22402	21.463	4472	1894	1.030	--
2	3.101	81972	78.537	9732	3213	0.949	9.542
总计		104374	100.000	14204			

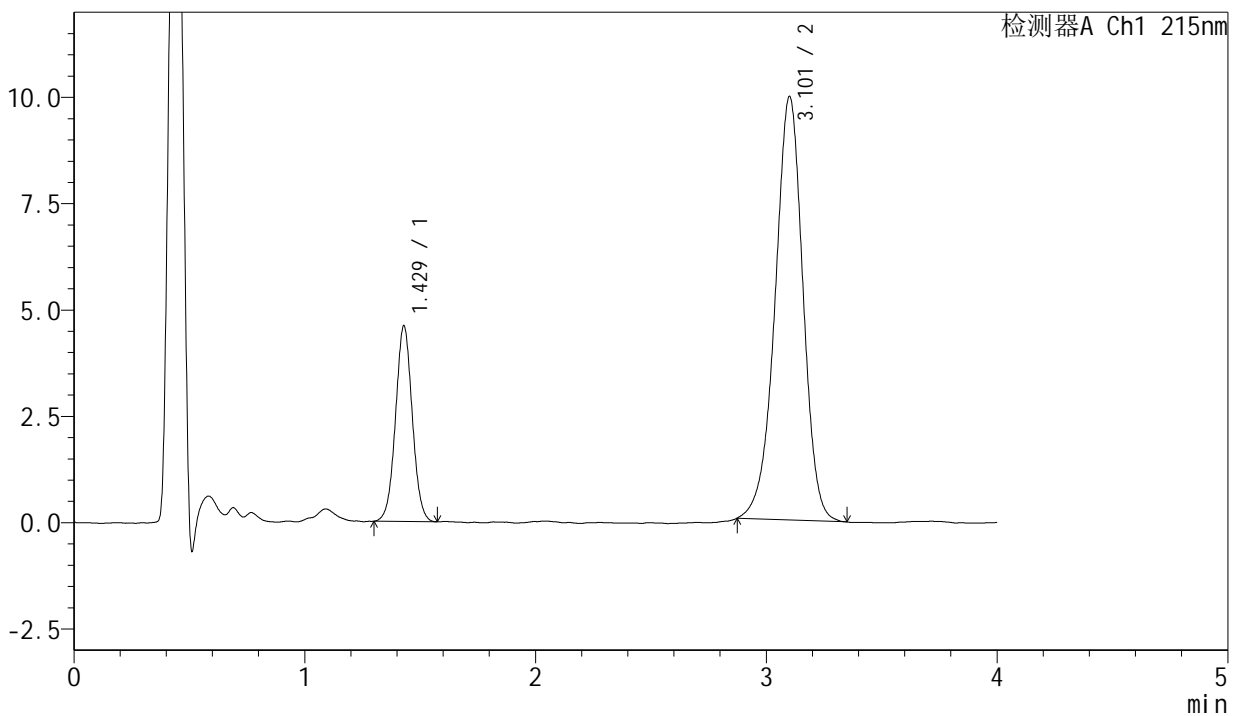
图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3078-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	23176	21.667	4601	1876	1.031	--
2	3.101	83787	78.333	9934	3219	0.950	9.534
总计		106963	100.000	14536			

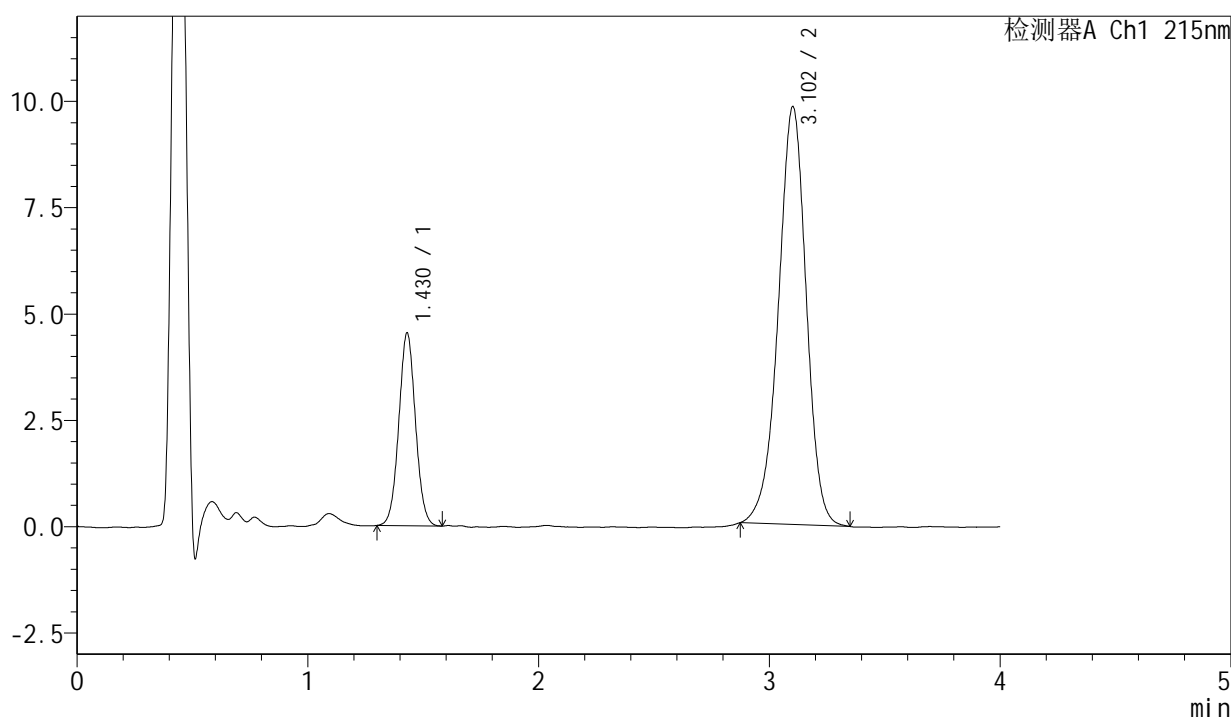
图62 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3079-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 14:26:08 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:37:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22742	21.581	4534	1887	1.042	--
2	3.102	82635	78.419	9812	3224	0.950	9.545
总计		105377	100.000	14347			

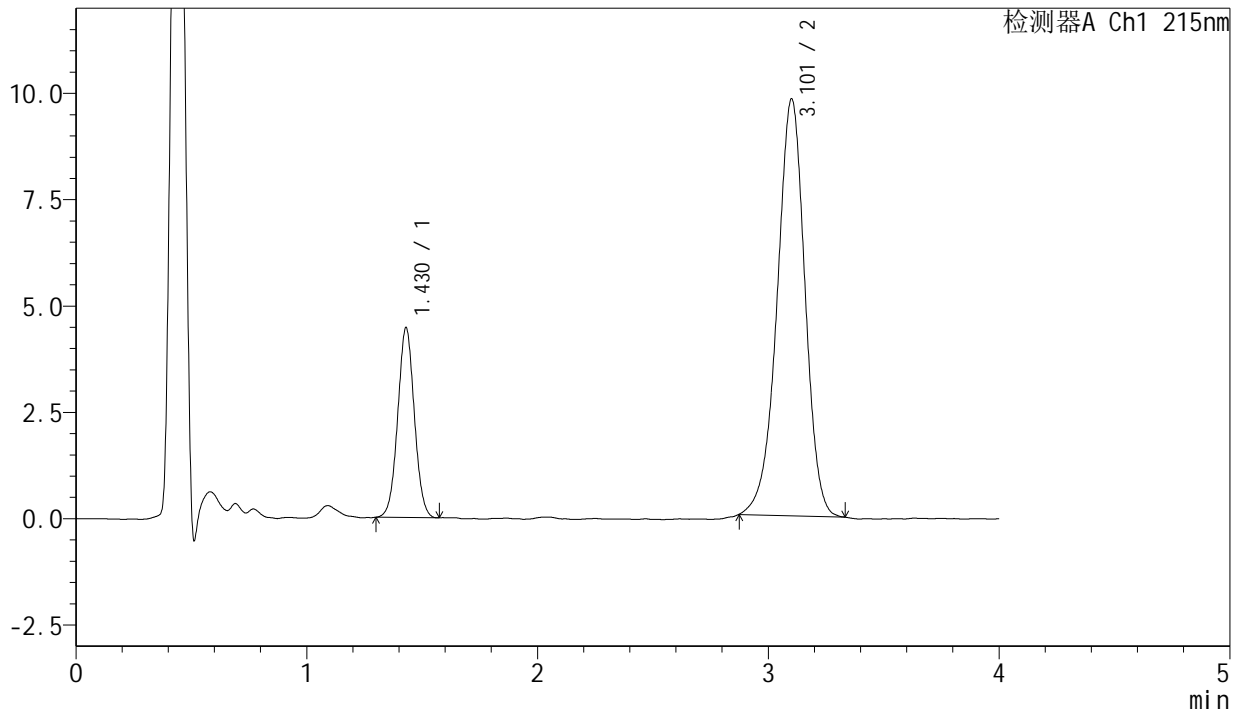
图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3080-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22330	21.345	4465	1891	1.031	--
2	3.101	82286	78.655	9778	3230	0.947	9.553
总计		104616	100.000	14243			

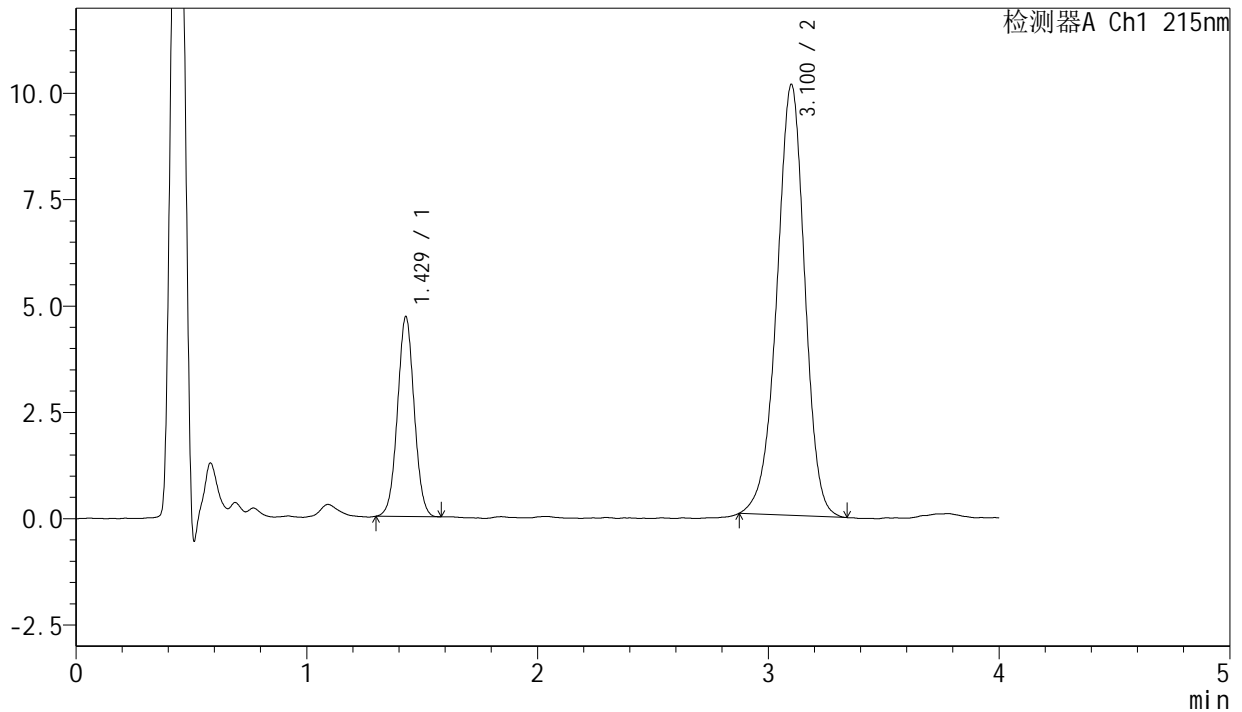
图64 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3081-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 14:34:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	23631	21.689	4702	1871	1.029	--
2	3.100	85326	78.311	10115	3222	0.953	9.531
总计		108957	100.000	14817			

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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

 SHIMADZU
LabSolutions

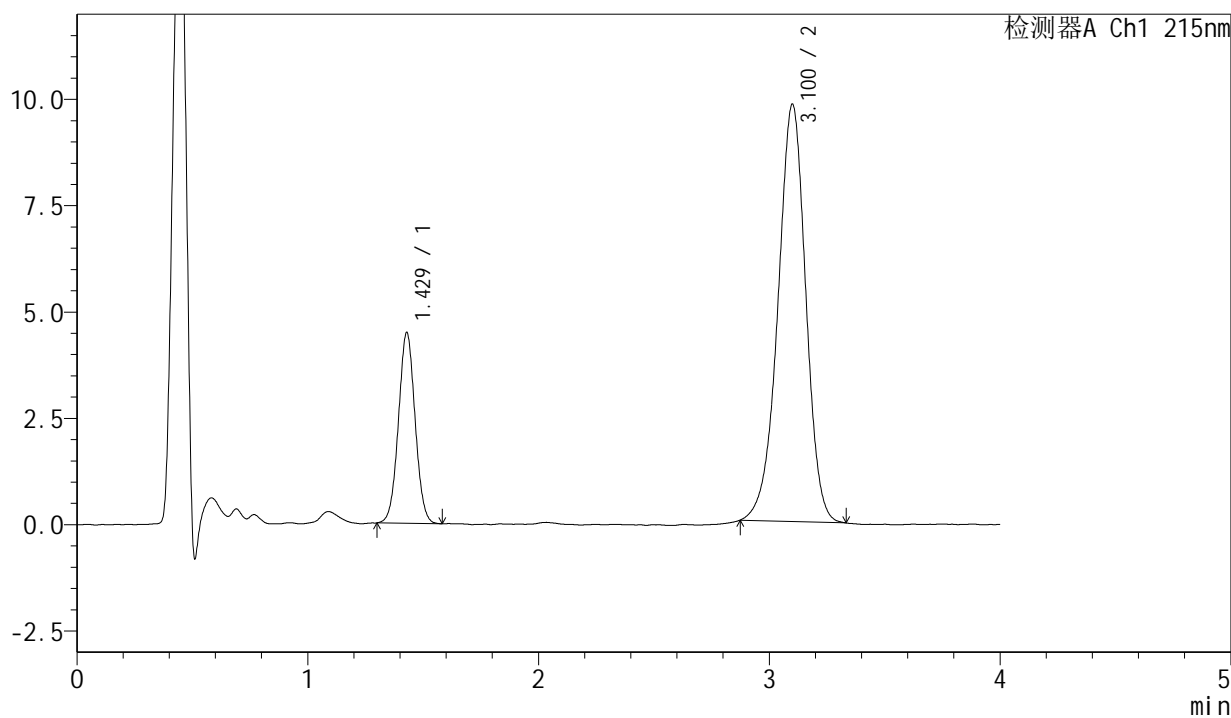
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3082-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22486	21.447	4484	1874	1.031	--
2	3.100	82360	78.553	9794	3219	0.949	9.533
总计		104846	100.000	14279			

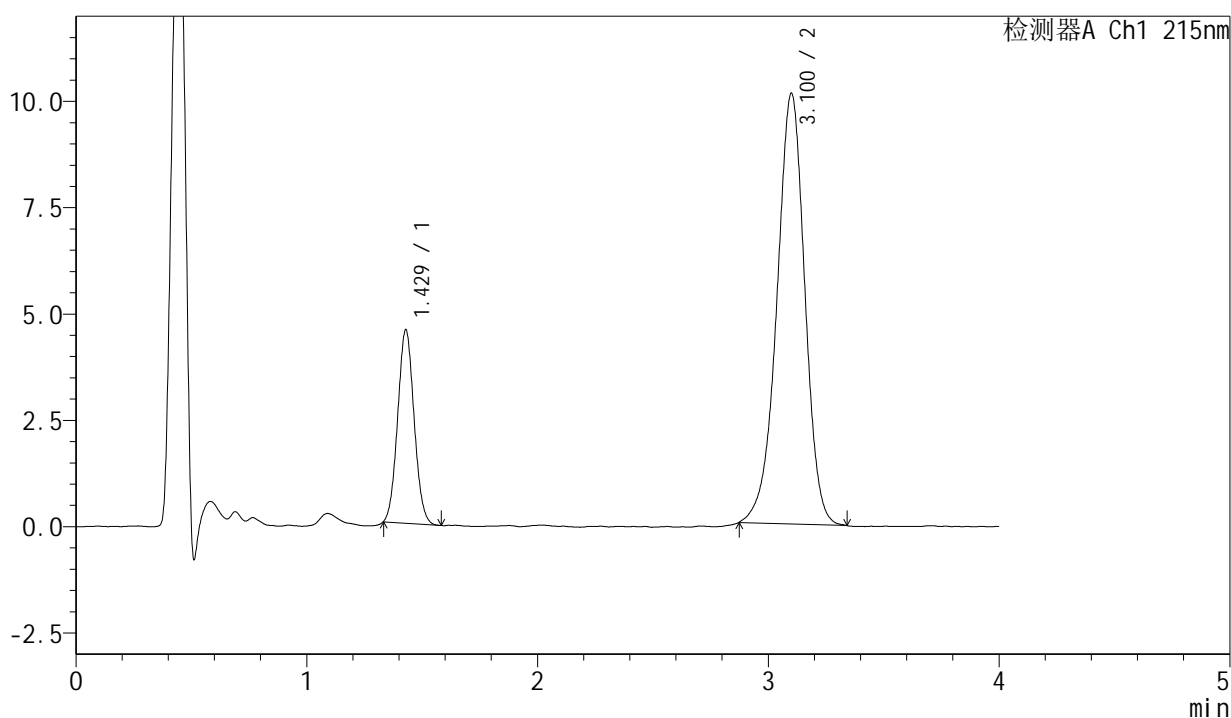
图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3083-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-38	
进样体积: 20µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 14:43:48	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:53	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22475	20.870	4548	1915	1.064	--
2	3.100	85218	79.130	10105	3200	0.948	9.554
总计		107693	100.000	14654			

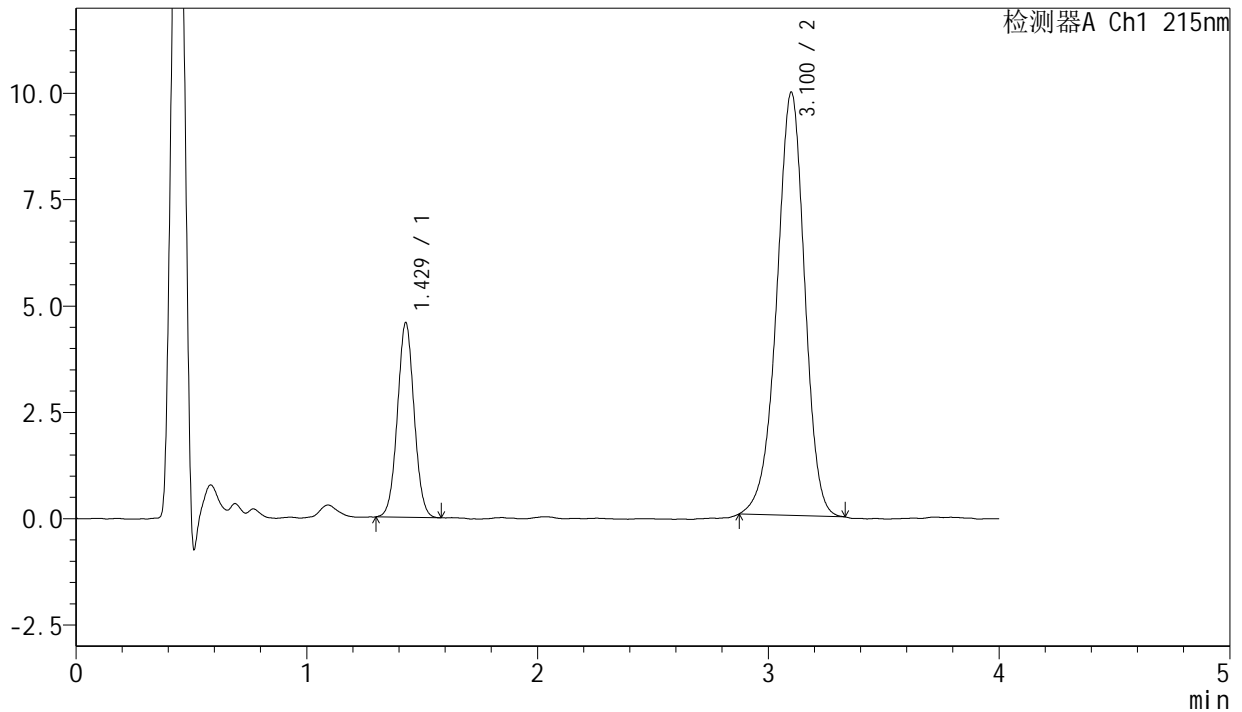
图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3084-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:37:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22987	21.566	4576	1875	1.035	--
2	3.100	83599	78.434	9937	3215	0.948	9.529
总计		106586	100.000	14513			

图68 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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions

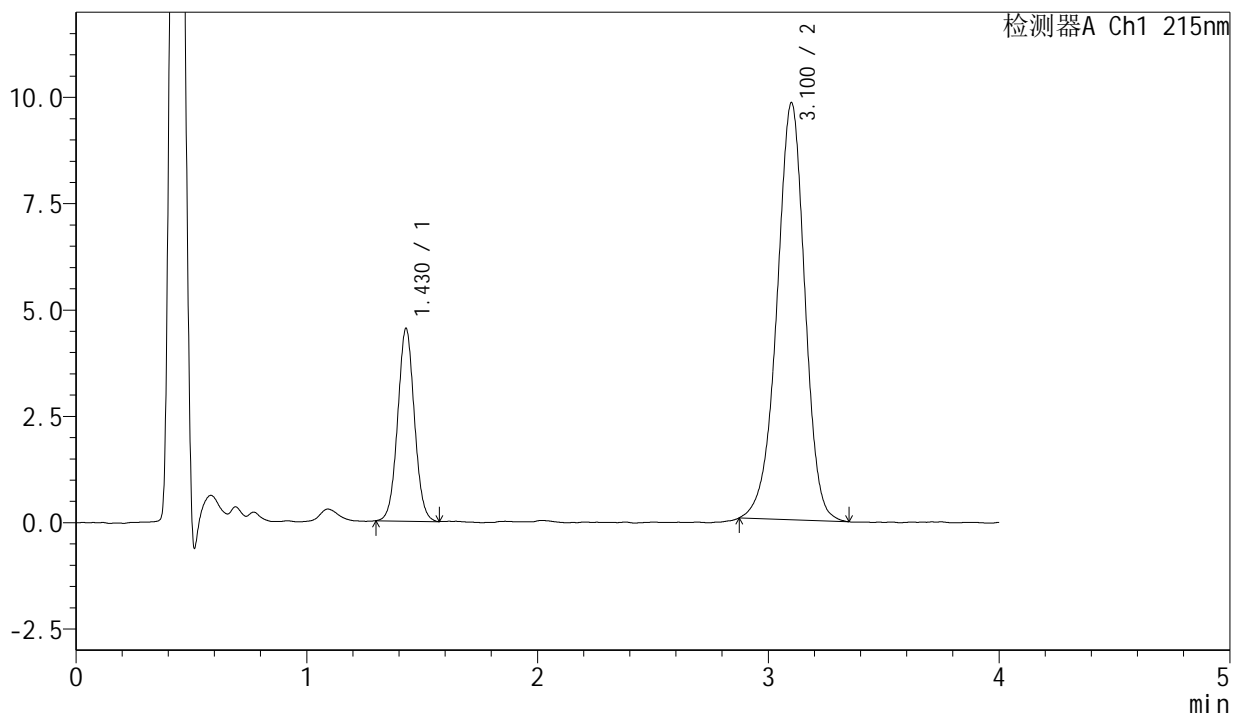
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3085-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 14:52:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:37:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22776	21.635	4533	1887	1.039	--
2	3.100	82496	78.365	9784	3221	0.949	9.539
总计		105271	100.000	14317			

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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1
供试品溶液-1



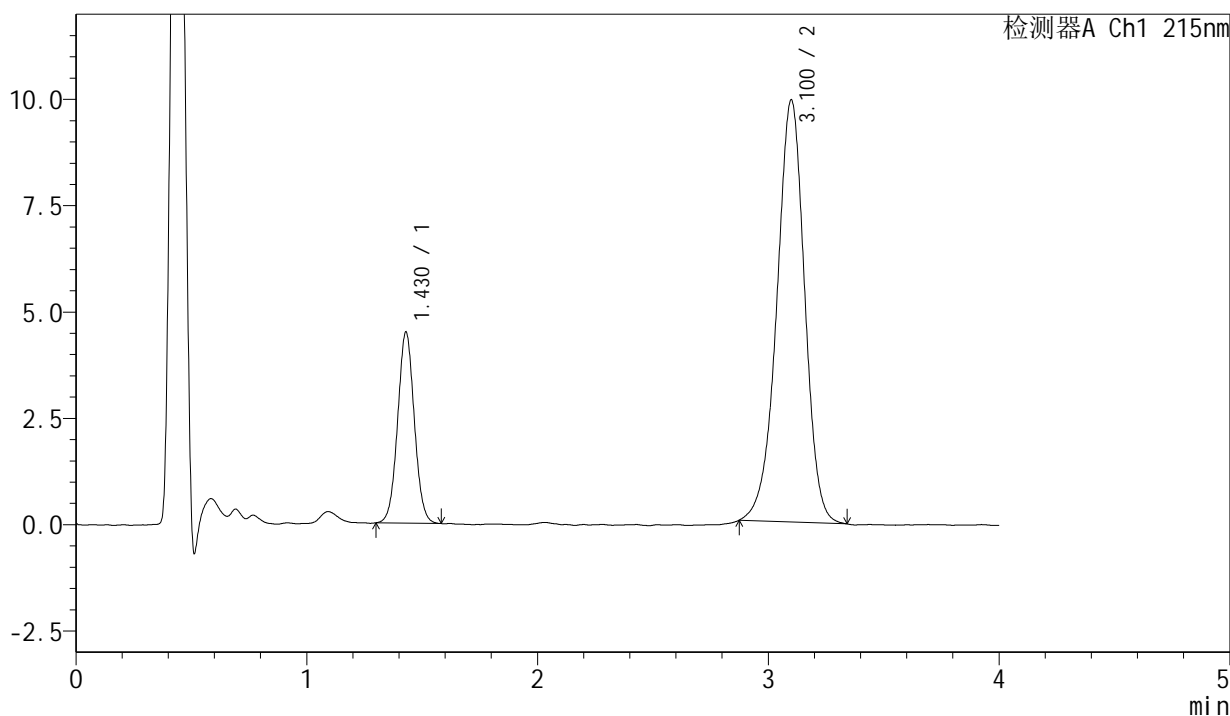
J468

<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 - 31-104/10-3086-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:38:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

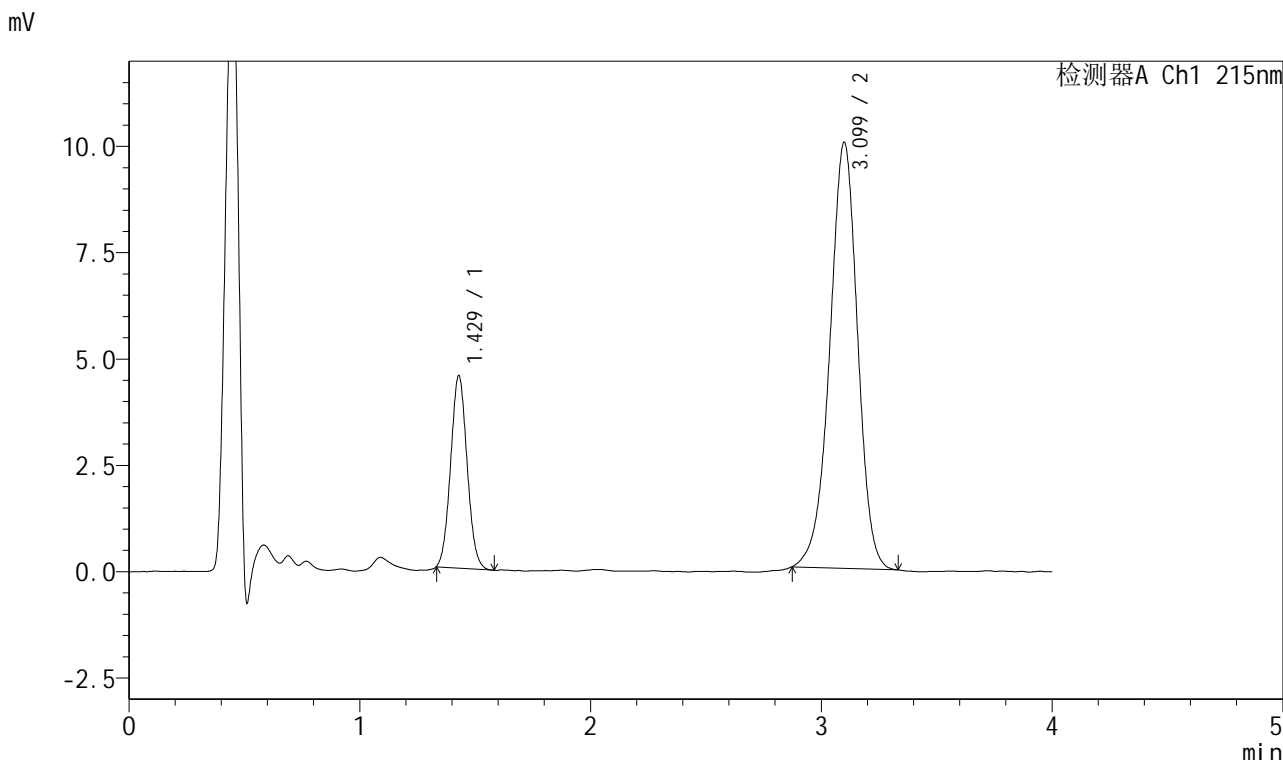
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22564	21.299	4495	1888	1.039	--
2	3.100	83377	78.701	9912	3227	0.951	9.545
总计		105941	100.000	14407			

图70 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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3087-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 15:01:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:38:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22434	21.069	4529	1906	1.061	--
2	3.099	84044	78.931	10009	3219	0.951	9.559
总计		106477	100.000	14538			

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-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3
供试品溶液-1



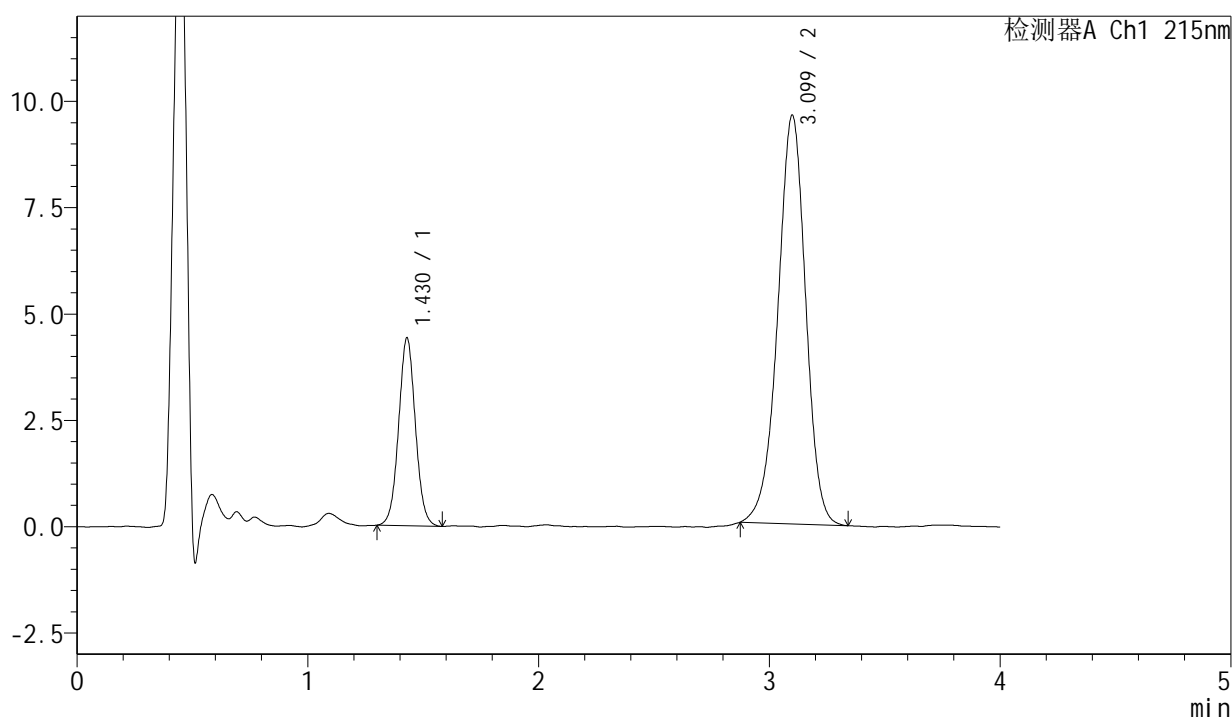
J468

<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 - 31-104/10-3088-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	
进样体积: 20μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 15:05:49	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/17 09:38:06	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22273	21.619	4419	1878	1.040	--
2	3.099	80751	78.381	9600	3217	0.956	9.525
总计		103024	100.000	14019			

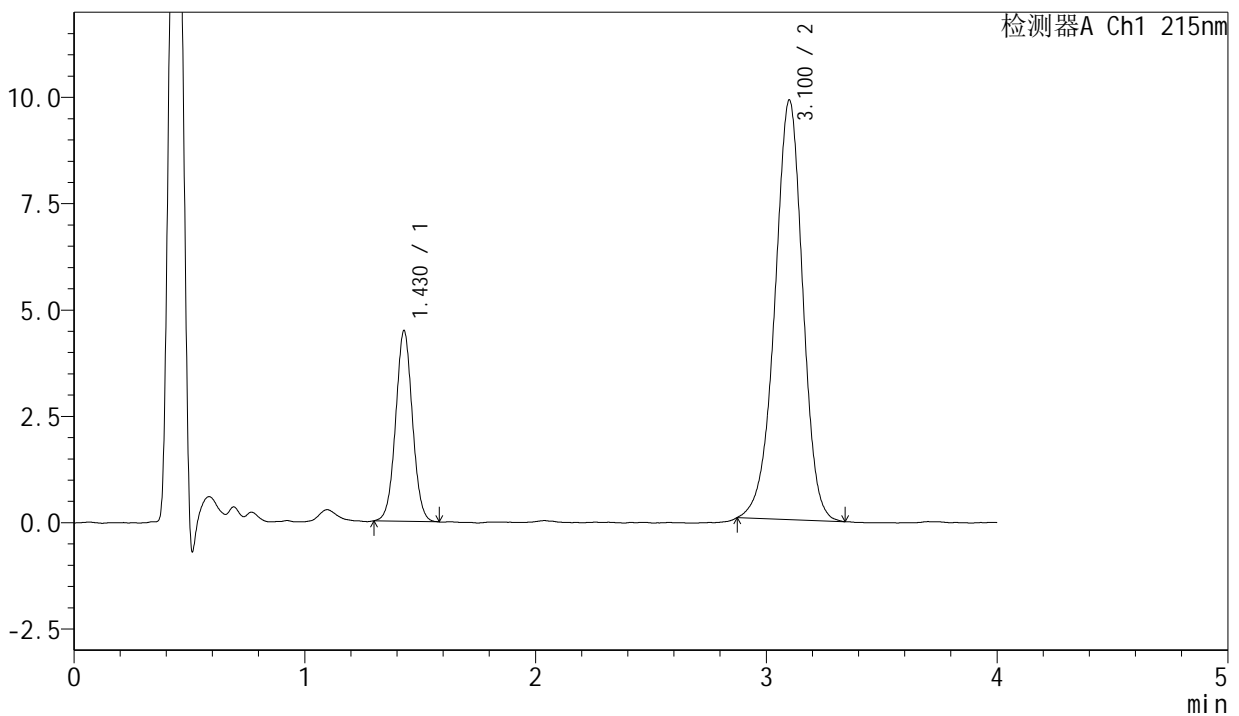
图72 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3089-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 15:10:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:38:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22601	21.421	4484	1878	1.031	--
2	3.100	82910	78.579	9851	3225	0.953	9.532
总计		105512	100.000	14335			

图73 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-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3090-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 15:14:37

实验者: xiexinhui

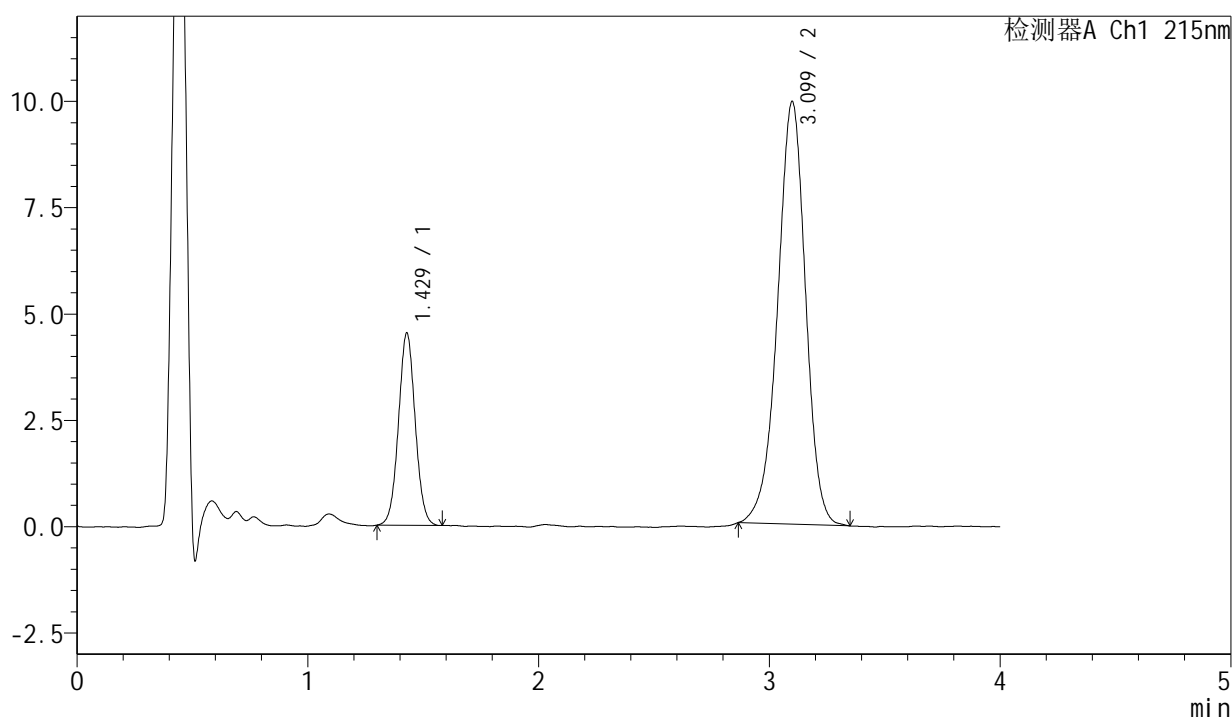
处理时间(V2): 2025/04/17 09:38:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22779	21.375	4521	1879	1.039	--
2	3.099	83791	78.625	9930	3202	0.949	9.517
总计		106570	100.000	14450			

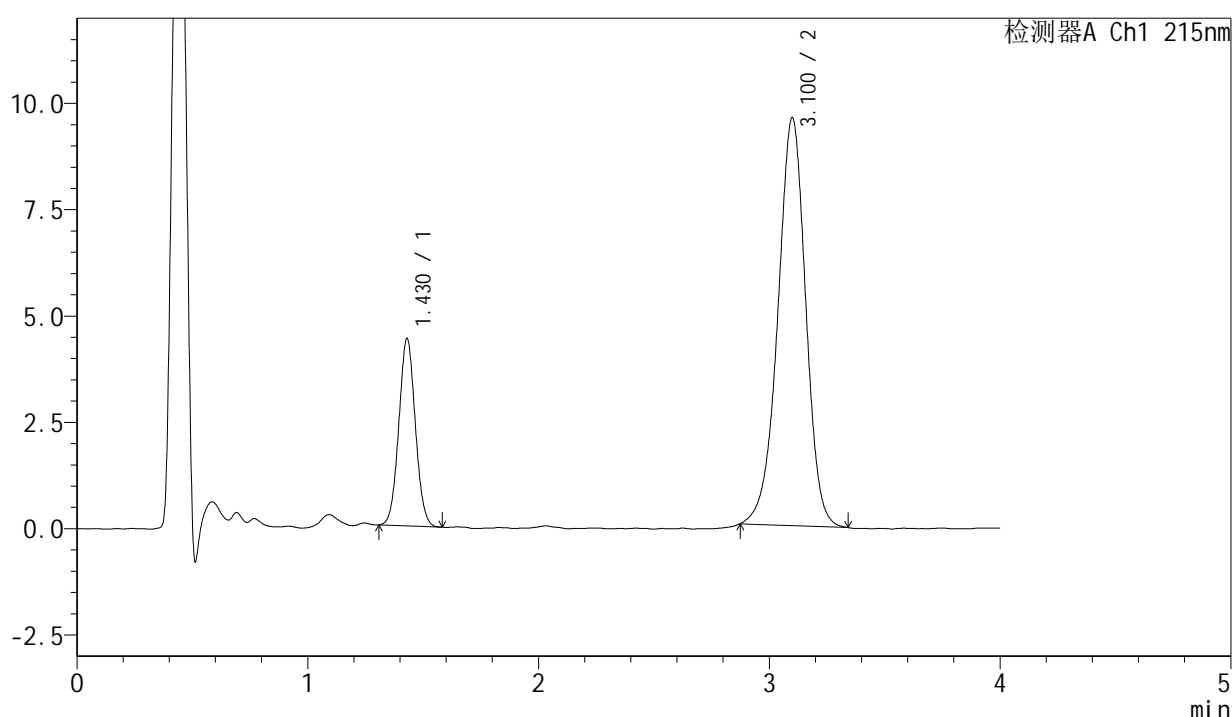
图74 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3091-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	21870	21.346	4409	1915	1.045	--
2	3.100	80586	78.654	9579	3214	0.953	9.556
总计		102457	100.000	13989			

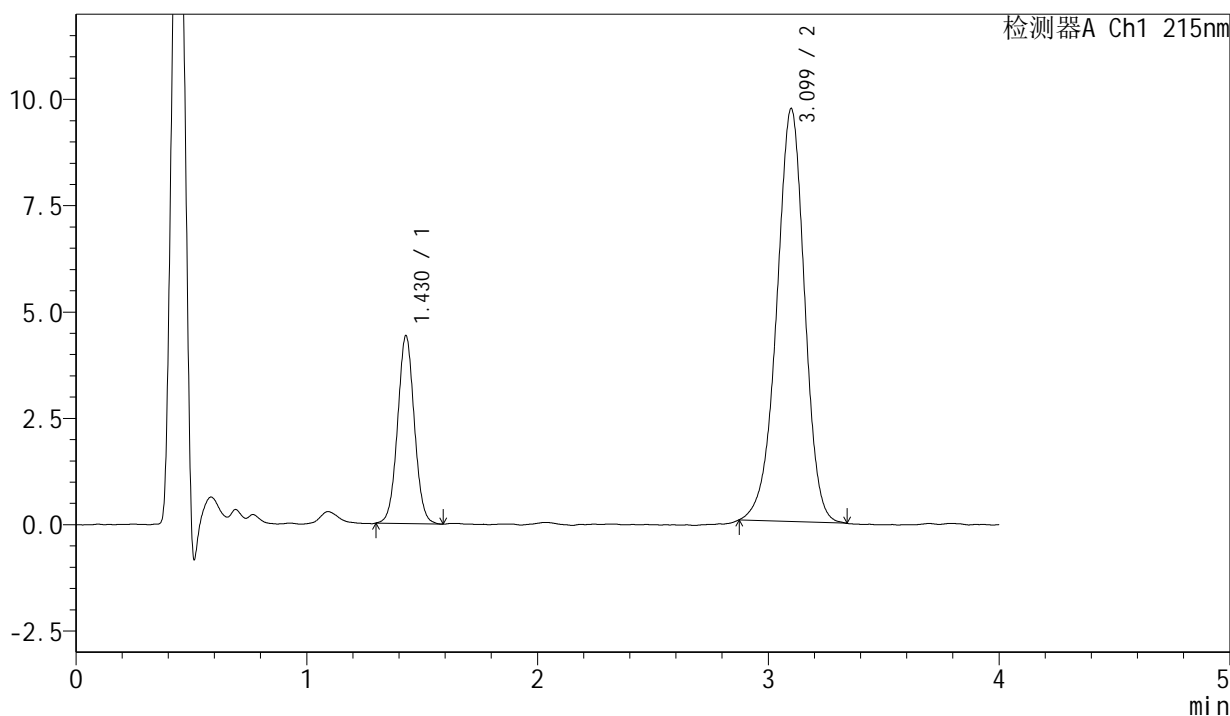
图75 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3092-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 15:23:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:38:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22252	21.444	4419	1882	1.037	--
2	3.099	81517	78.556	9701	3204	0.951	9.517
总计		103770	100.000	14120			

图76 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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



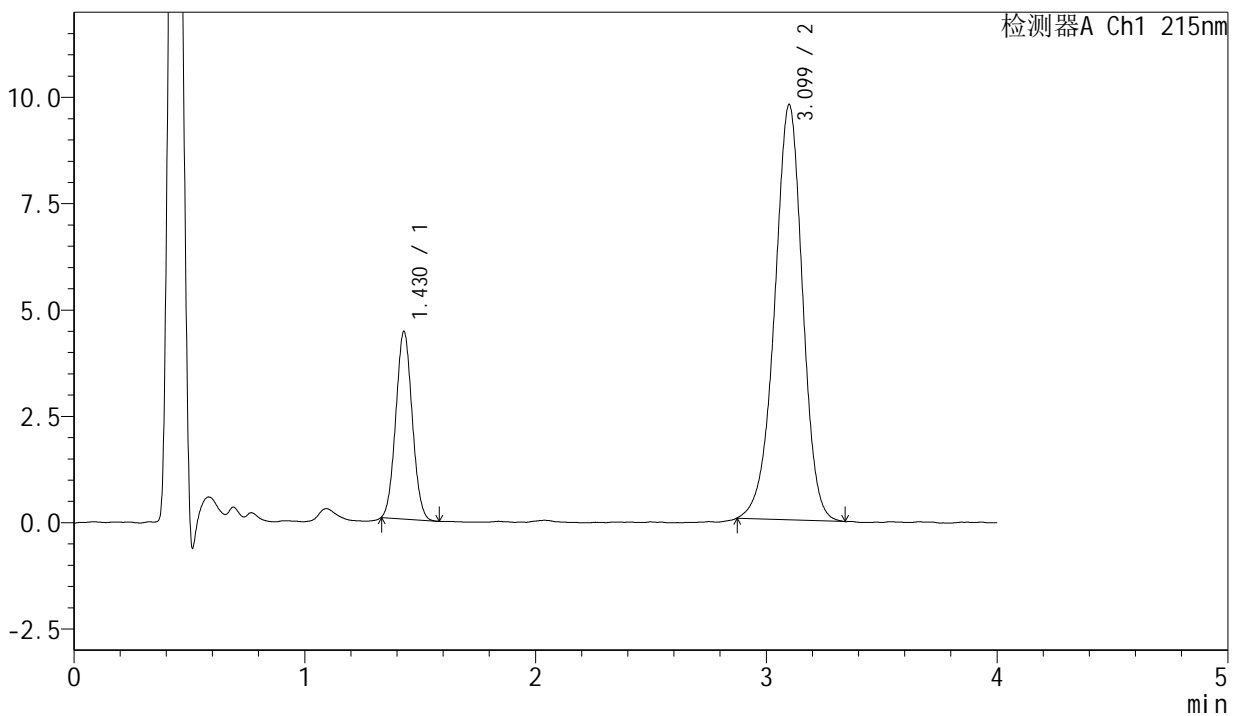
J468

<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 - 31-104/10-3093-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 15:27:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	21722	20.917	4410	1907	1.056	--
2	3.099	82125	79.083	9754	3214	0.953	9.550
总计		103846	100.000	14165			

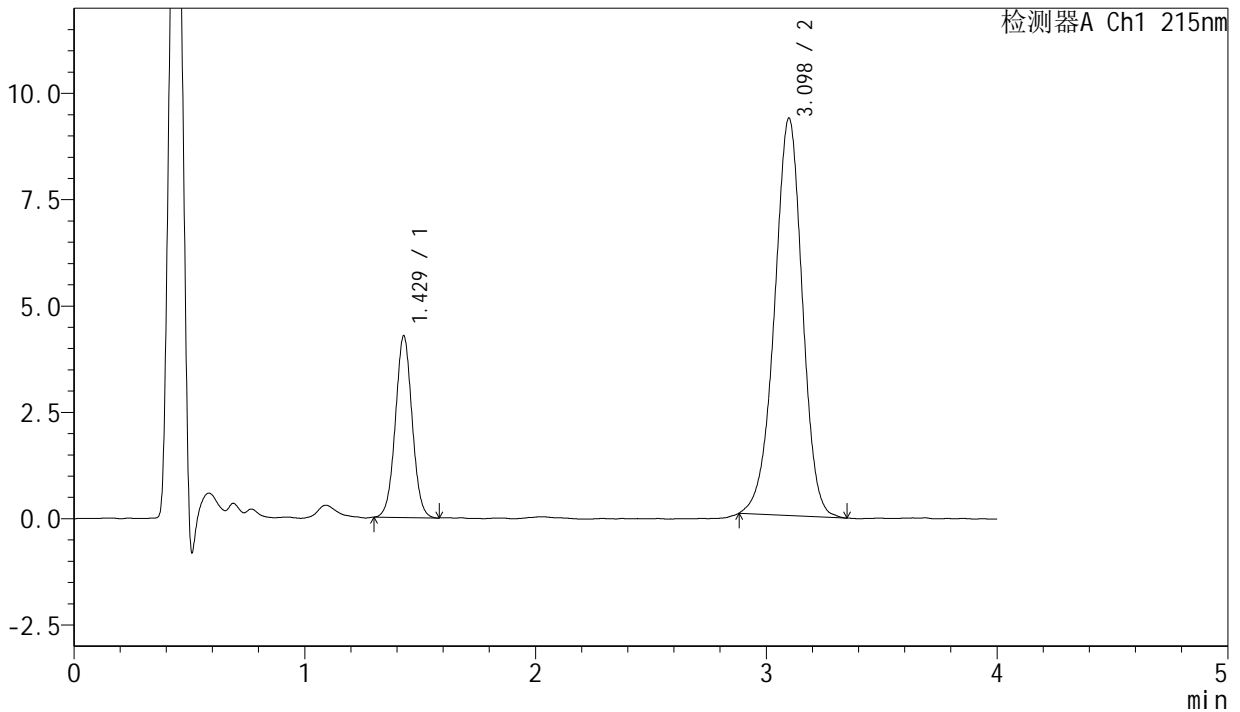
图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3094-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 15:32:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	21490	21.514	4269	1872	1.031	--
2	3.098	78399	78.486	9345	3212	0.959	9.518
总计		99889	100.000	13613			

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-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

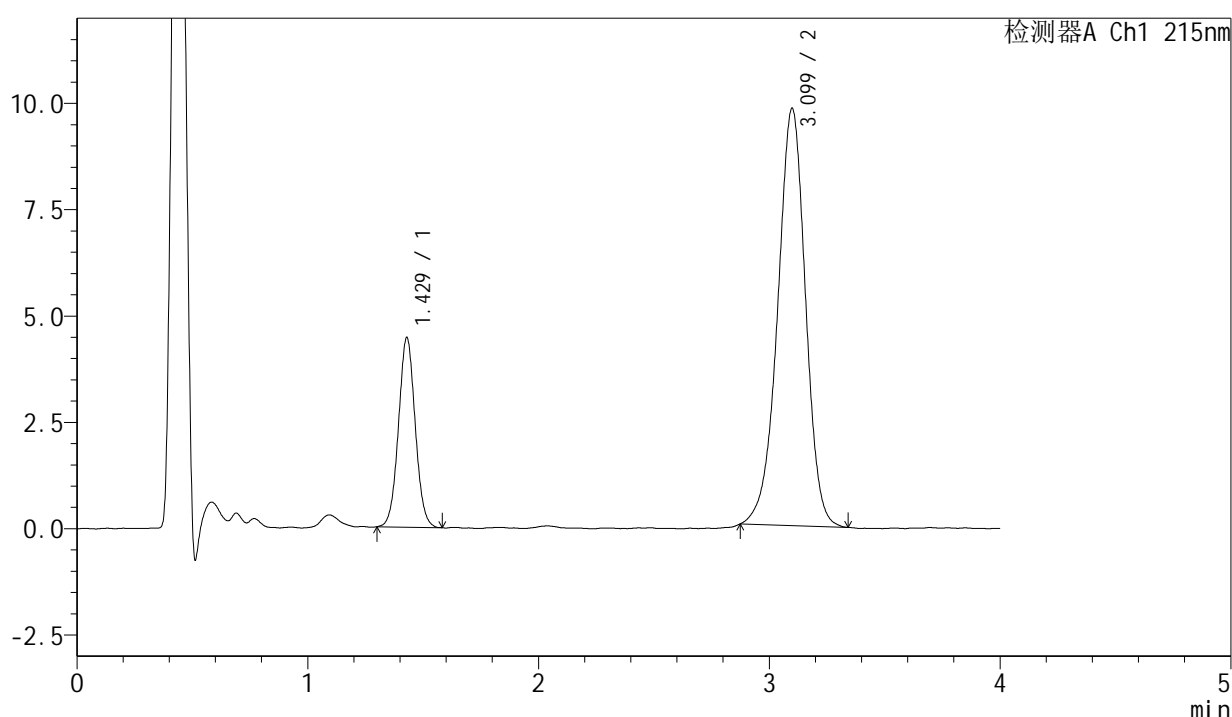


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50℃ 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3095-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 15:36:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22437	21.405	4459	1867	1.040	--
2	3.099	82385	78.595	9806	3234	0.952	9.533
总计		104822	100.000	14265			

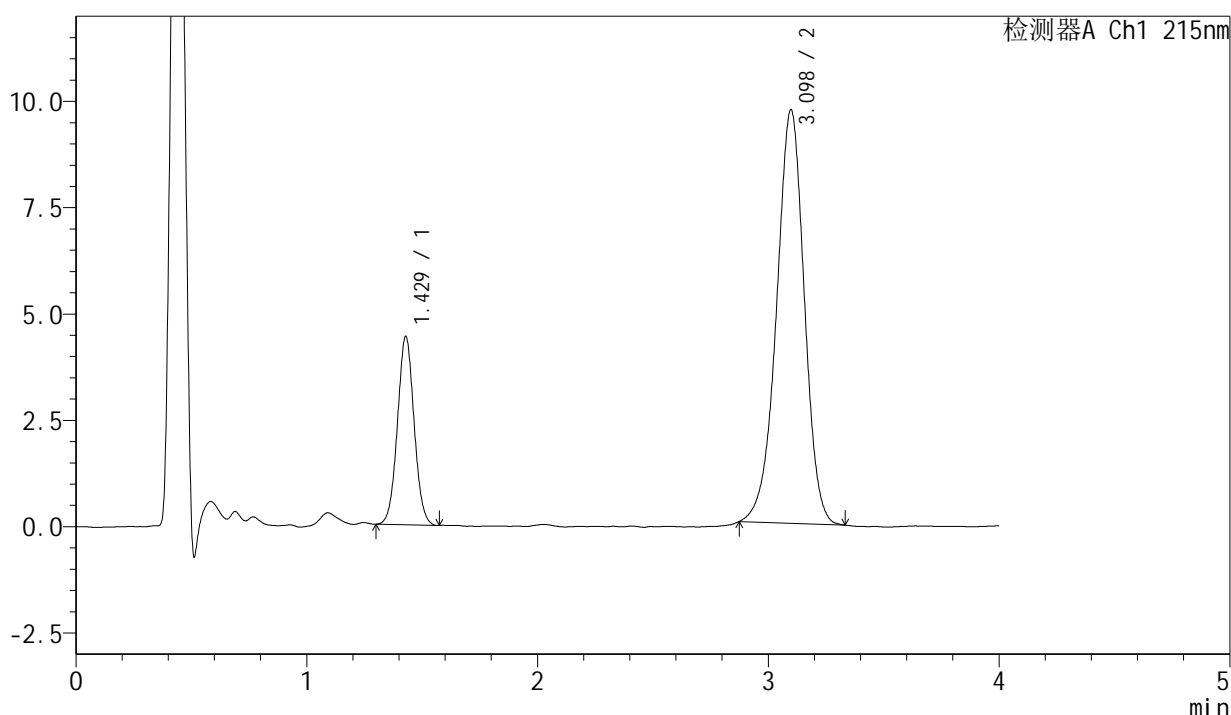
图79 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3096-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22204	21.444	4429	1883	1.038	--
2	3.098	81342	78.556	9724	3225	0.952	9.540
总计		103547	100.000	14153			

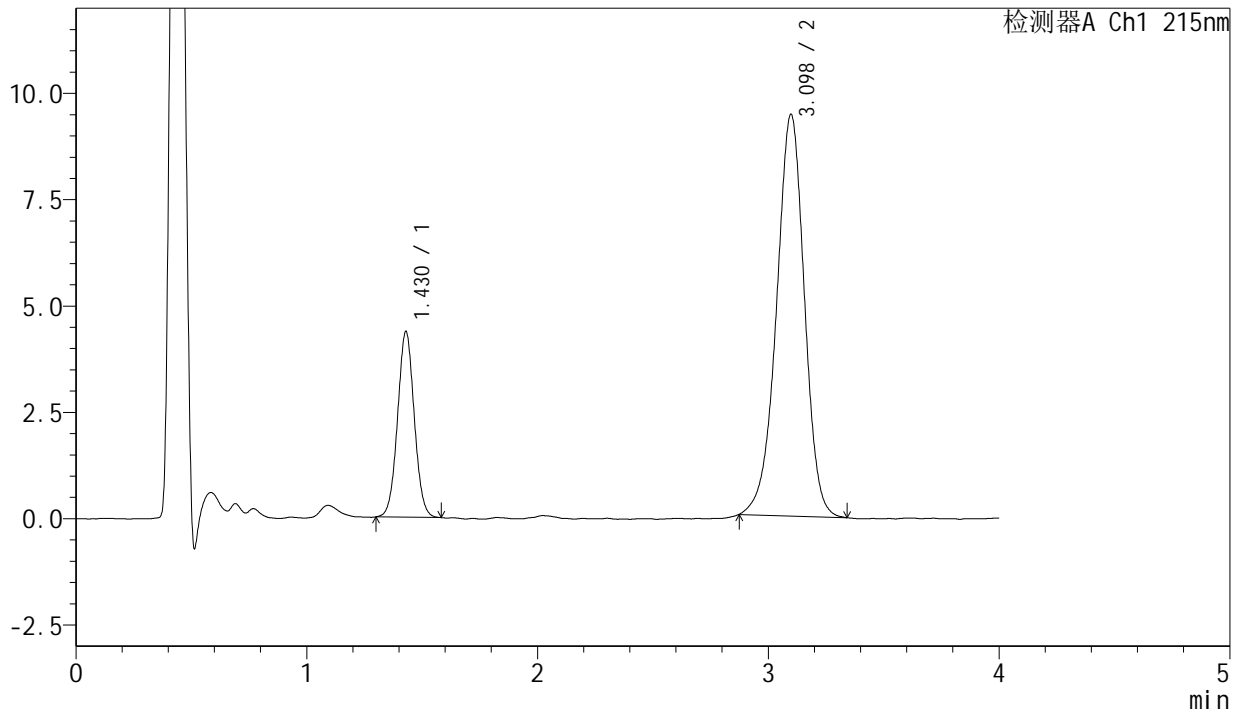
图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3097-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 15:45:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	21941	21.651	4369	1884	1.038	--
2	3.098	79400	78.349	9443	3215	0.952	9.527
总计		101341	100.000	13812			

图81 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-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1
供试品溶液-1



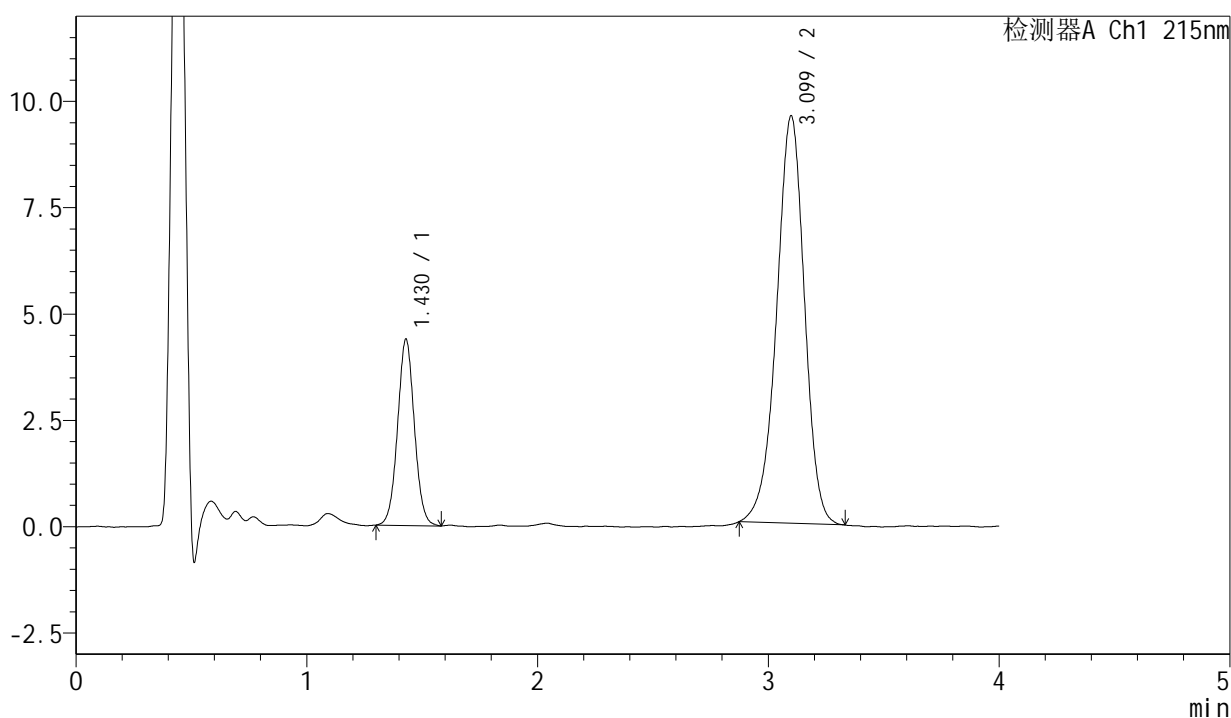
J468

<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 - 31-104/10-3098-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	22119	21.569	4382	1875	1.039	--
2	3.099	80430	78.431	9575	3227	0.949	9.531
总计		102549	100.000	13957			

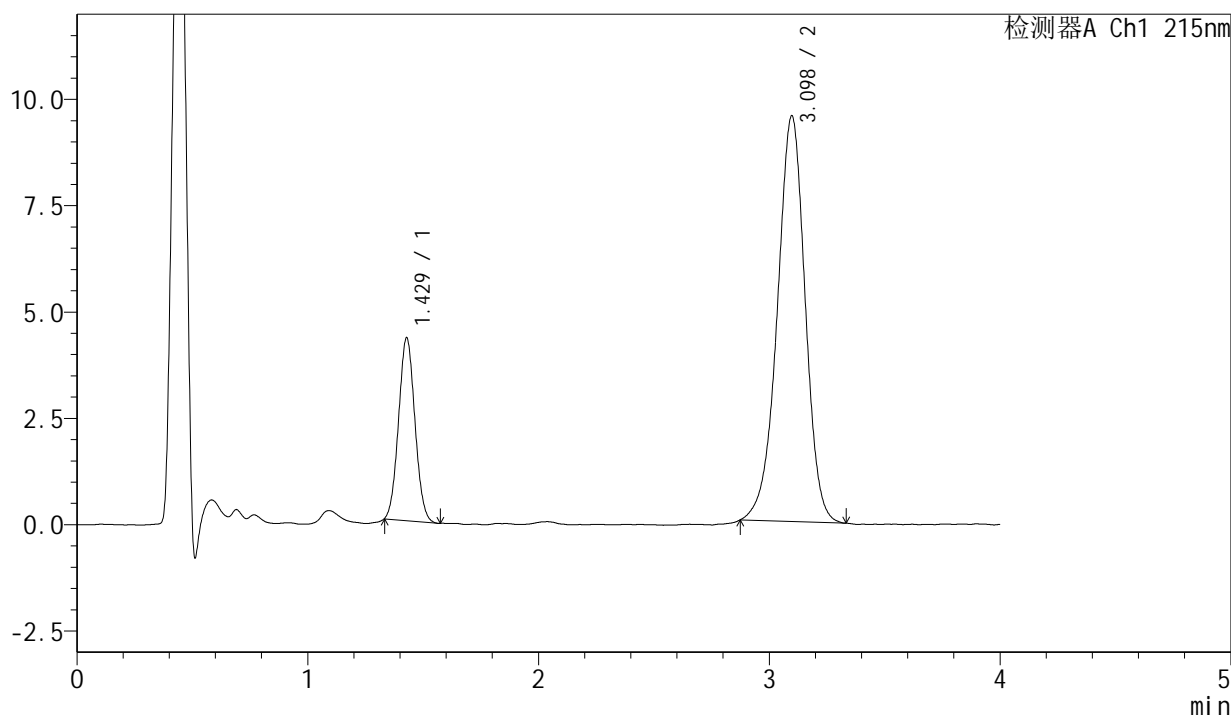
图82 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3099-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:38:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	21169	20.886	4296	1911	1.056	--
2	3.098	80186	79.114	9542	3210	0.951	9.554
总计		101356	100.000	13839			

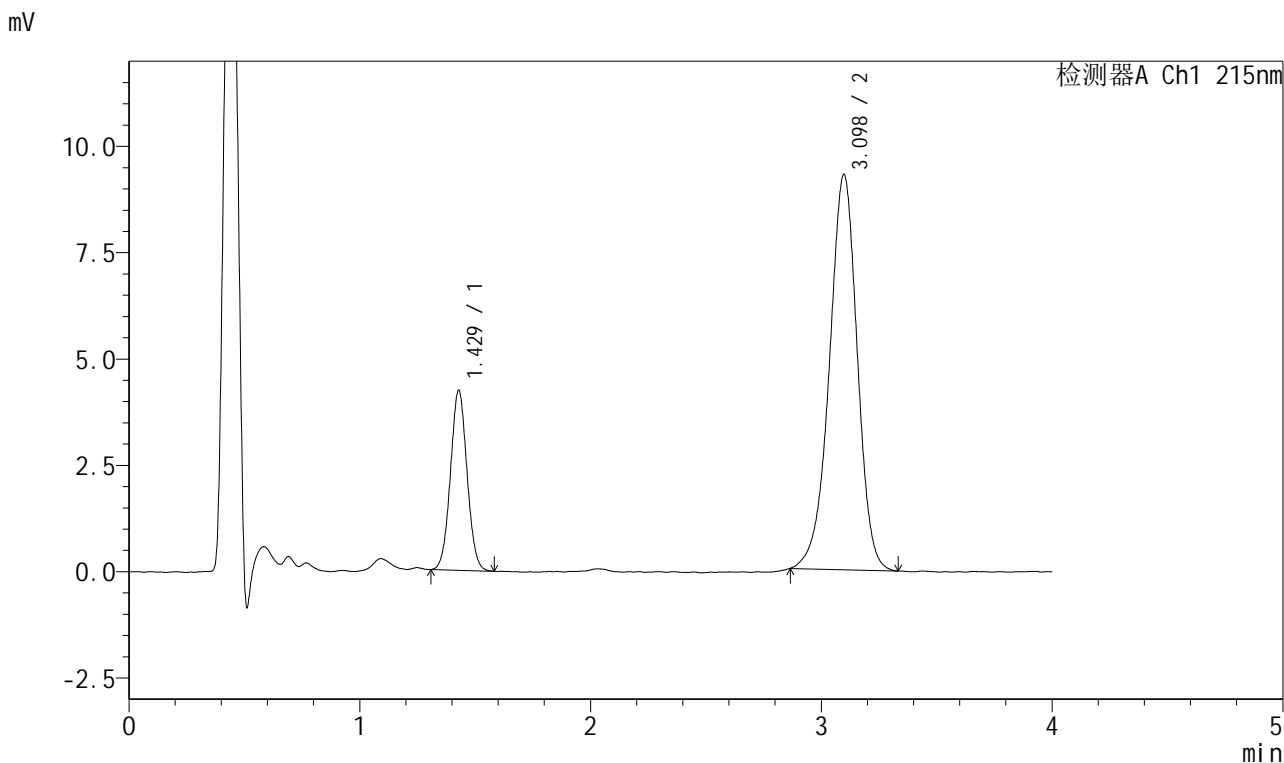
图83 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3100-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	21144	21.270	4230	1884	1.040	--
2	3.098	78265	78.730	9293	3209	0.946	9.527
总计		99410	100.000	13523			

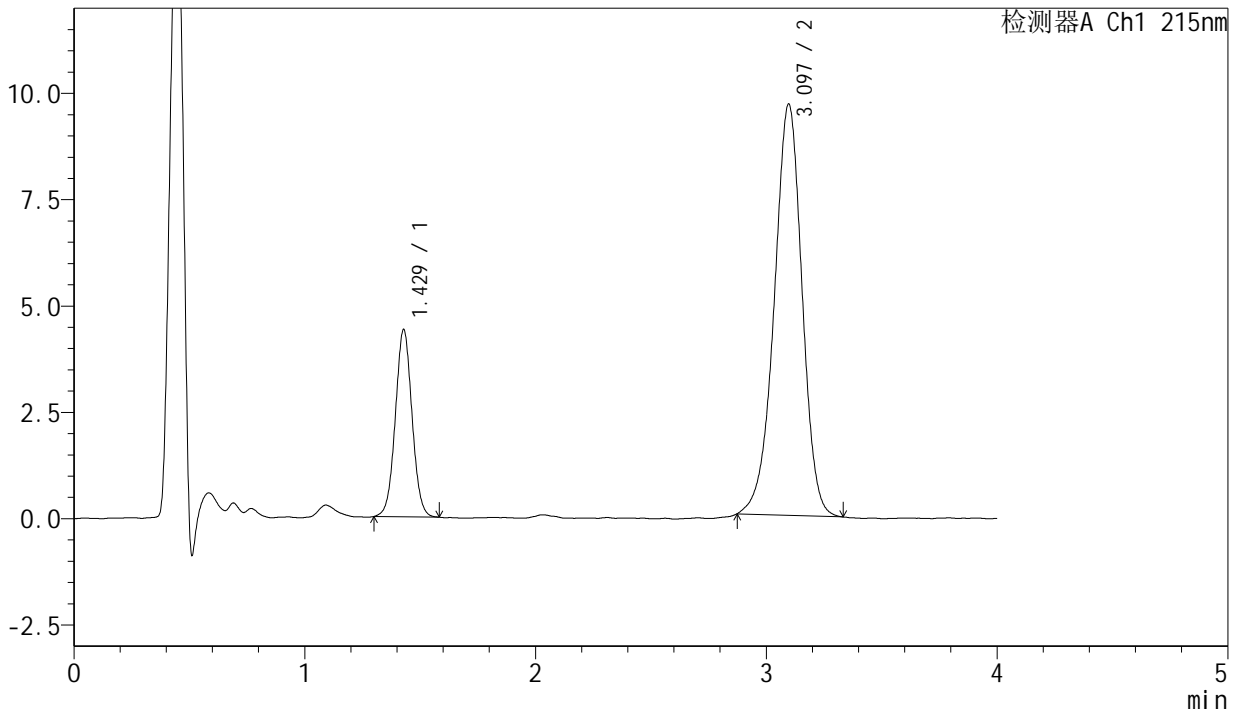
图84 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3101-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22128	21.419	4402	1880	1.033	--
2	3.097	81180	78.581	9673	3210	0.951	9.522
总计		103307	100.000	14075			

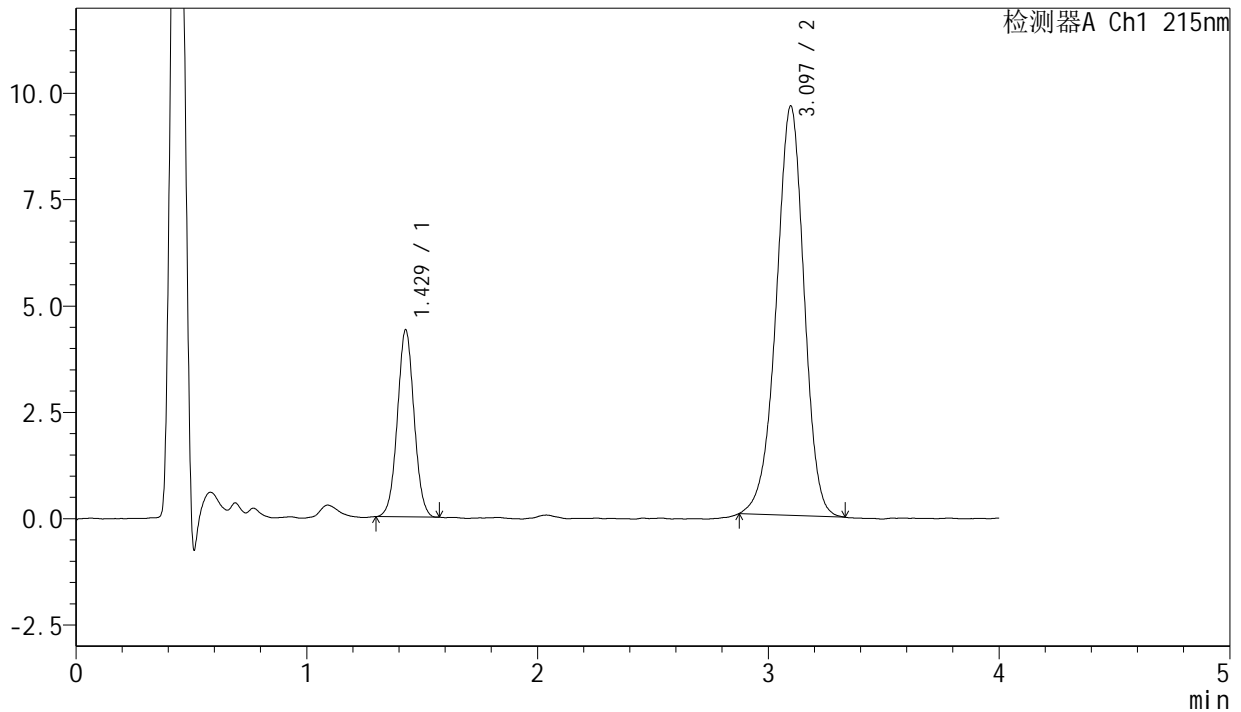
图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3102-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22063	21.472	4396	1884	1.035	--
2	3.097	80688	78.528	9627	3213	0.952	9.529
总计		102751	100.000	14023			

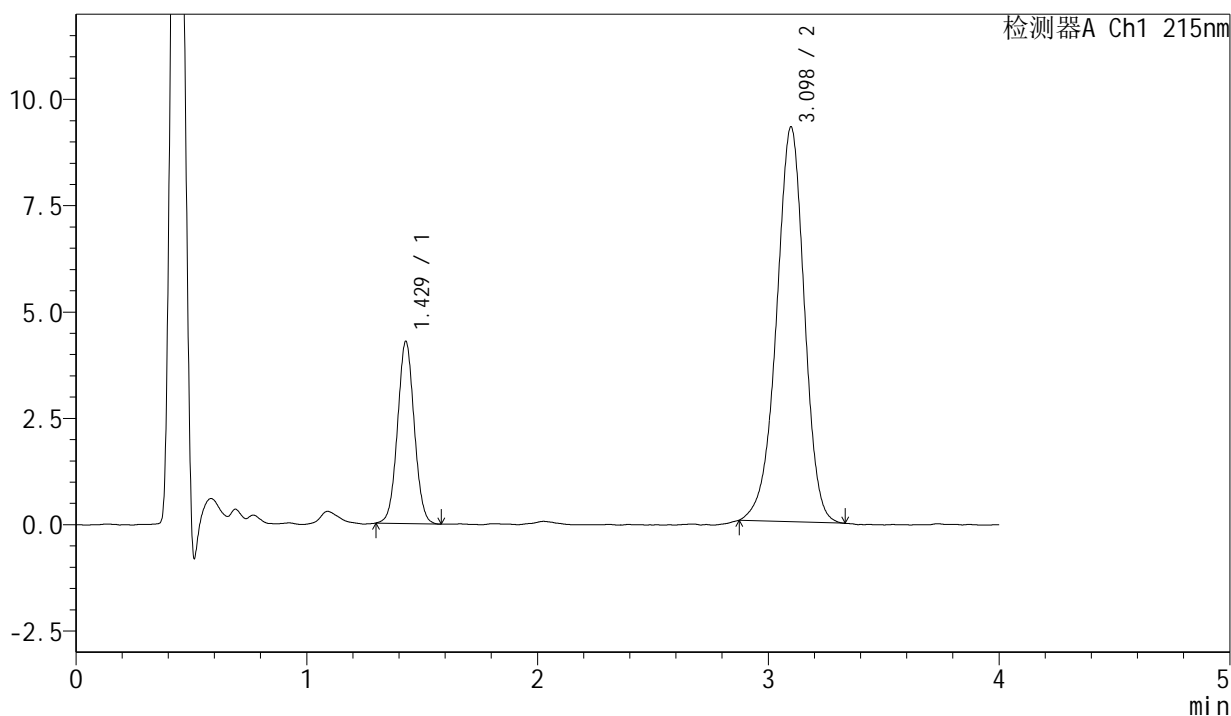
图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3103-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 16:11:57 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:38:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	21569	21.689	4285	1872	1.041	--
2	3.098	77876	78.311	9282	3212	0.948	9.515
总计		99446	100.000	13567			

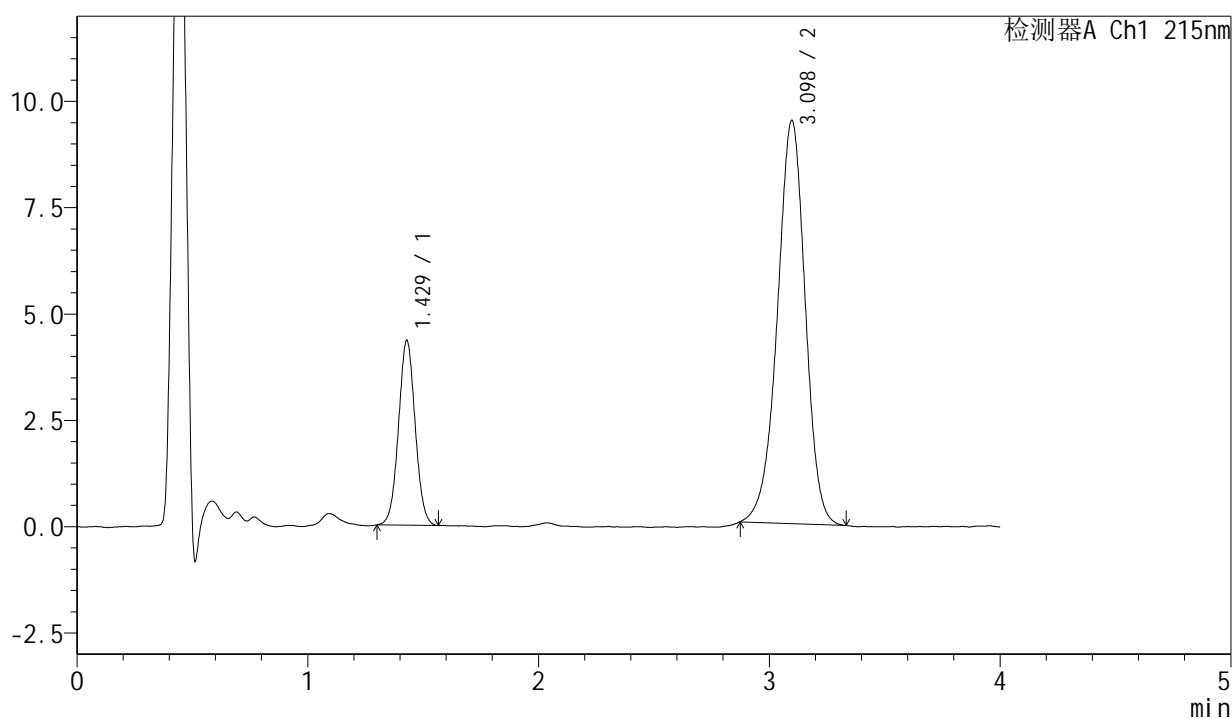
图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3104-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	21771	21.463	4345	1885	1.035	--
2	3.098	79664	78.537	9481	3206	0.954	9.521
总计		101435	100.000	13826			

图88 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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
供试品溶液-1



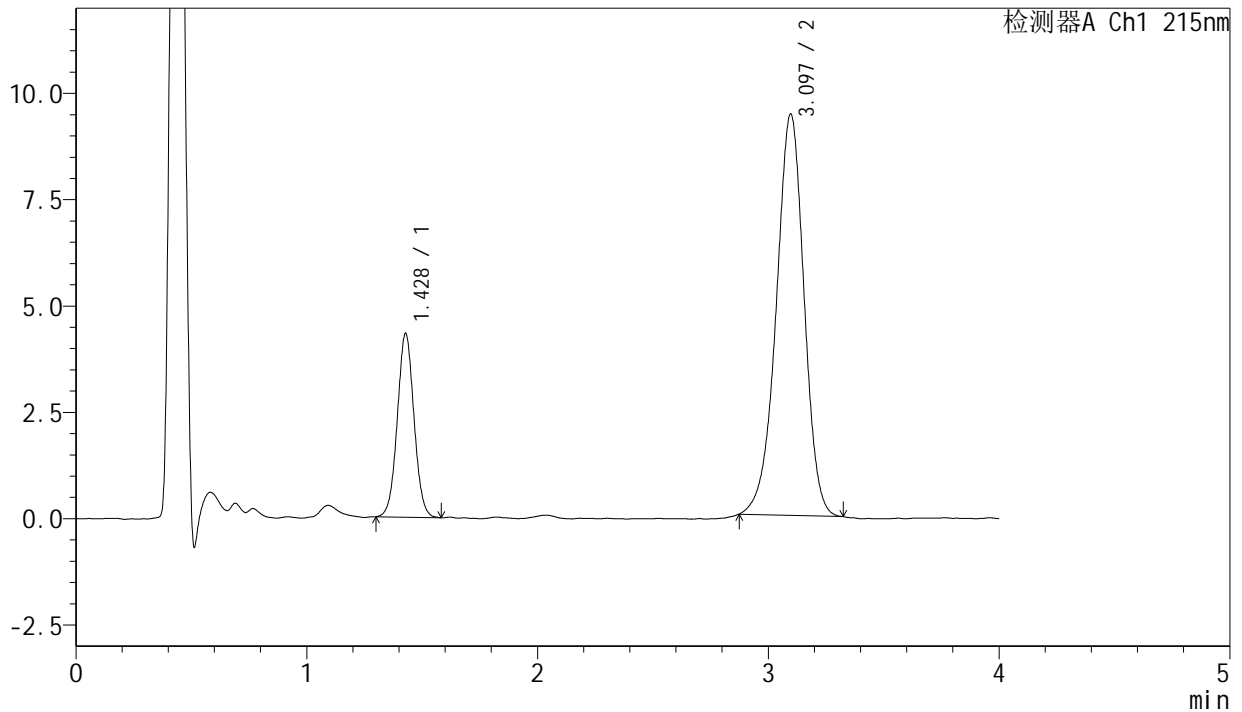
J468

<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 - 31-104/10-3105-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 16:20:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:38:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21710	21.545	4316	1880	1.036	--
2	3.097	79054	78.455	9439	3229	0.950	9.541
总计		100764	100.000	13755			

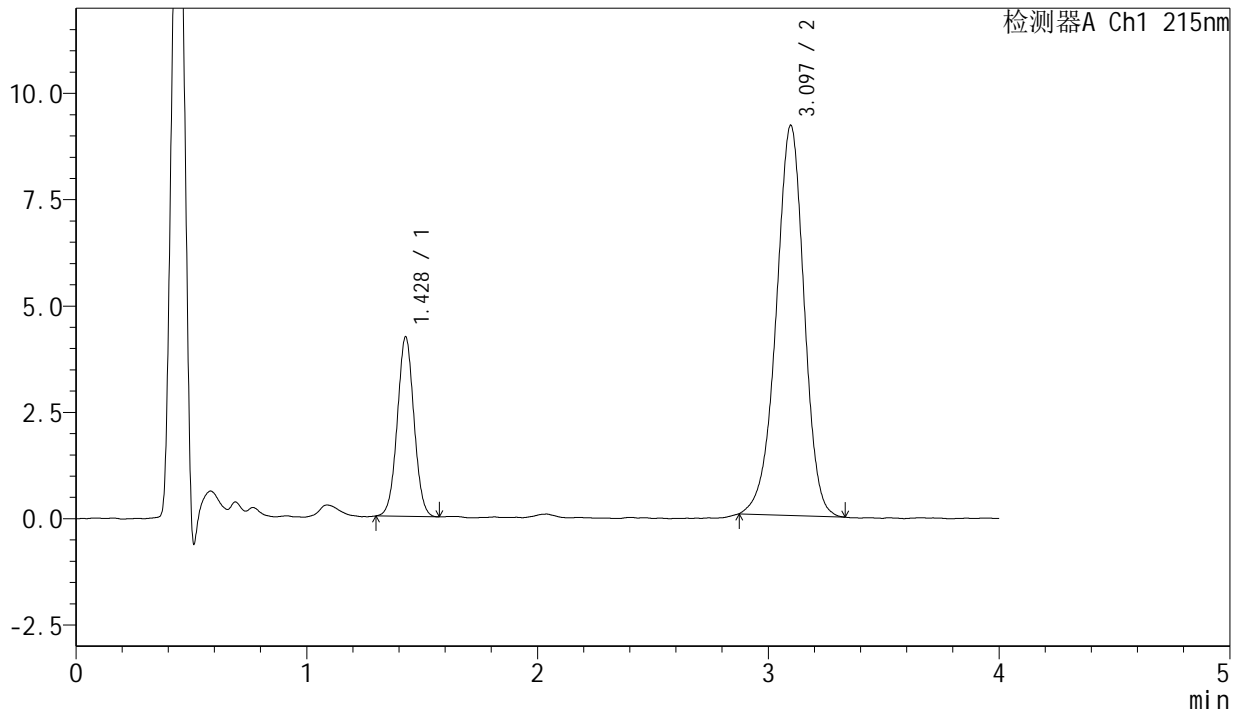
图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3106-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 16:25:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/17 09:38:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21187	21.542	4217	1872	1.025	--
2	3.097	77165	78.458	9174	3211	0.950	9.517
总计		98352	100.000	13391			



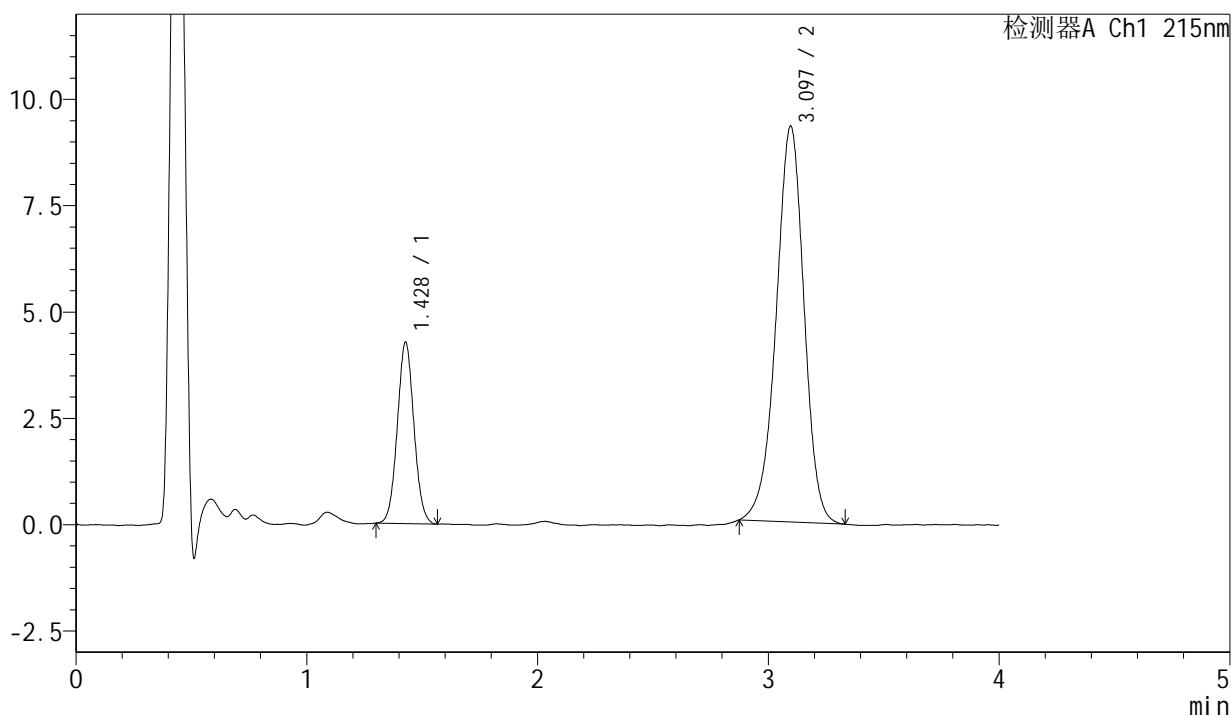
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3107-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21329	21.427	4260	1885	1.051	--
2	3.097	78216	78.573	9310	3205	0.952	9.525
总计		99546	100.000	13571			

图91 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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3108-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 16:34:02

实验者: xiexinhui

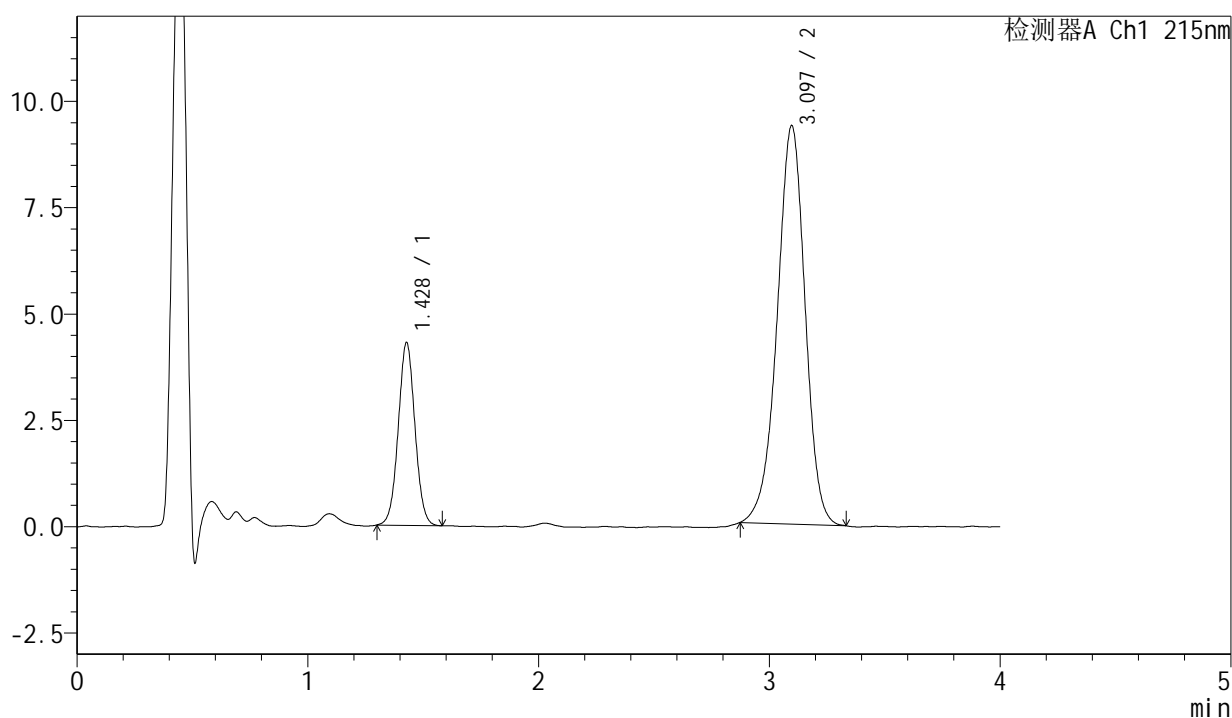
处理时间(V2): 2025/04/17 09:38:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21577	21.497	4294	1874	1.033	--
2	3.097	78795	78.503	9371	3210	0.951	9.520
总计		100371	100.000	13665			

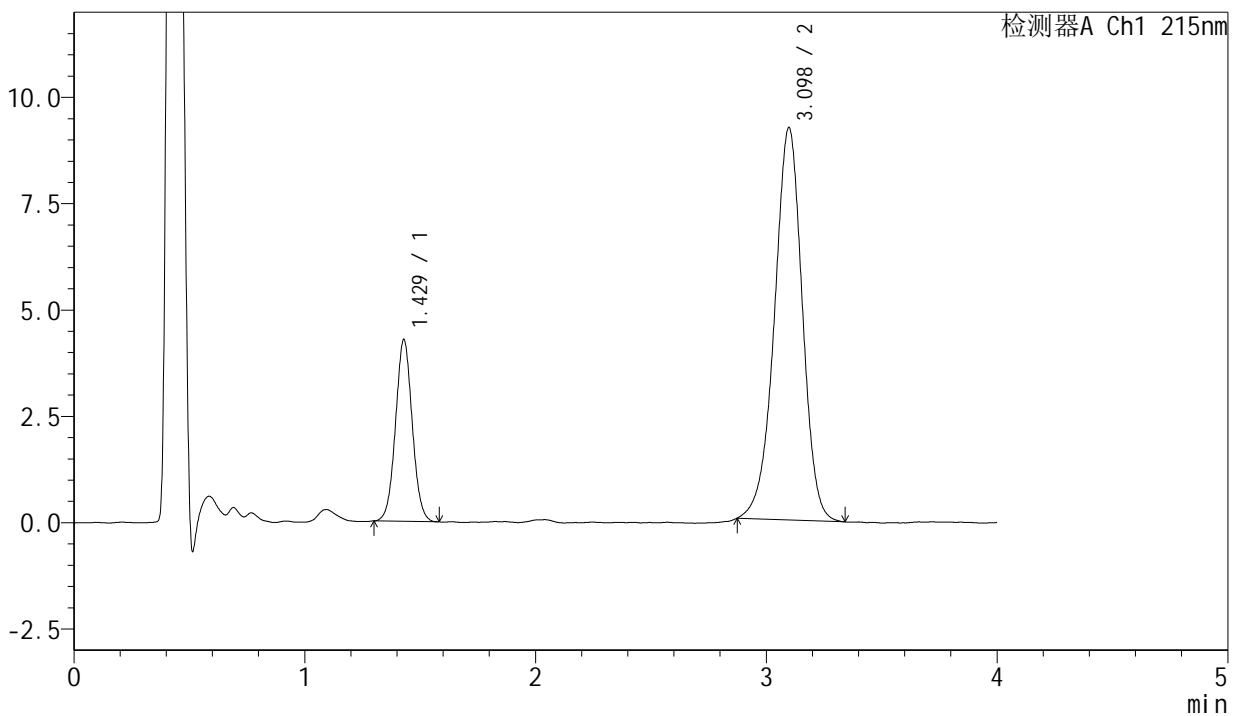
图92 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3109-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	21482	21.692	4273	1873	1.042	--
2	3.098	77553	78.308	9226	3215	0.952	9.518
总计		99035	100.000	13499			

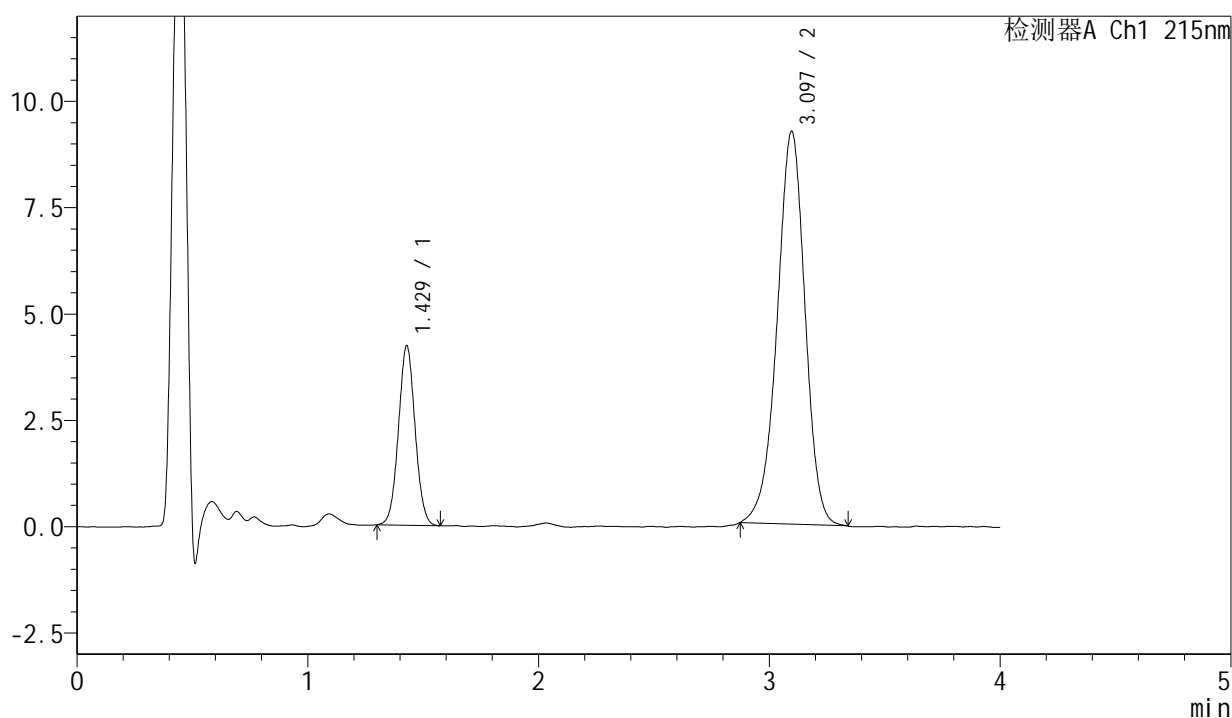
图93 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3110-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:42:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	21124	21.374	4219	1882	1.040	--
2	3.097	77707	78.626	9241	3200	0.949	9.510
总计		98831	100.000	13460			

图94 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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



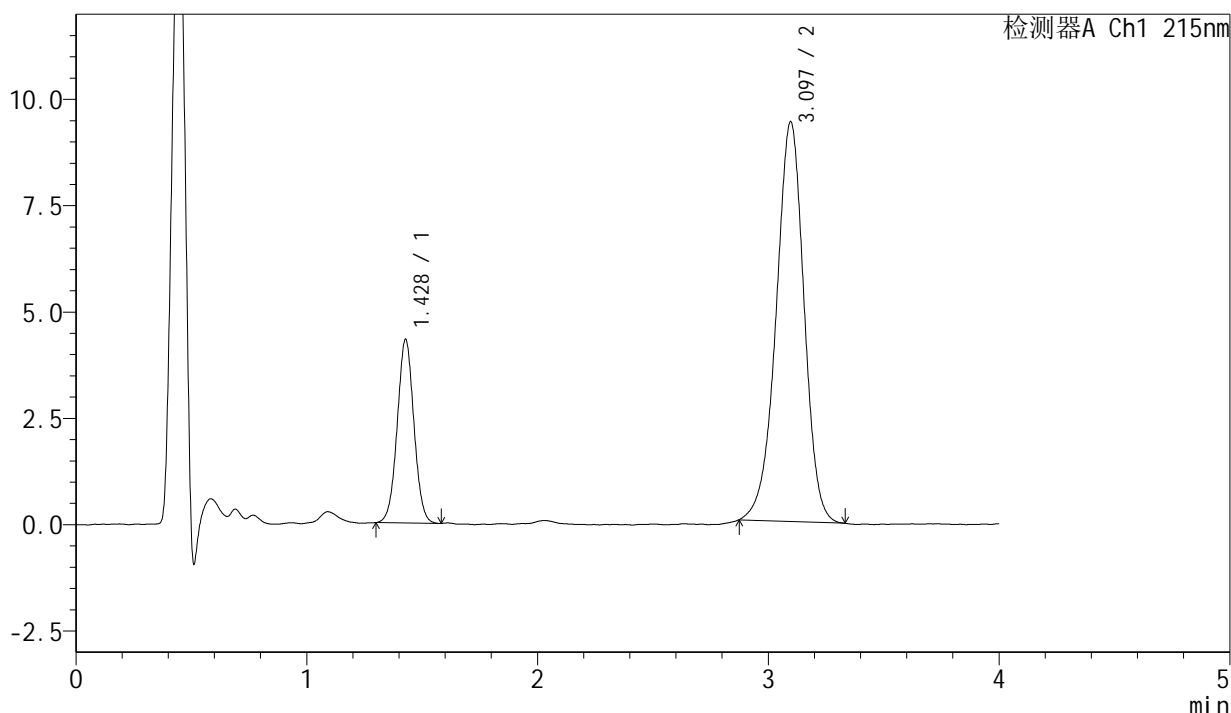
J468

<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 - 31-104/10-3111-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 16:47:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/17 09:39:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21690	21.536	4313	1881	1.023	--
2	3.097	79024	78.464	9401	3201	0.950	9.517
总计		100714	100.000	13714			

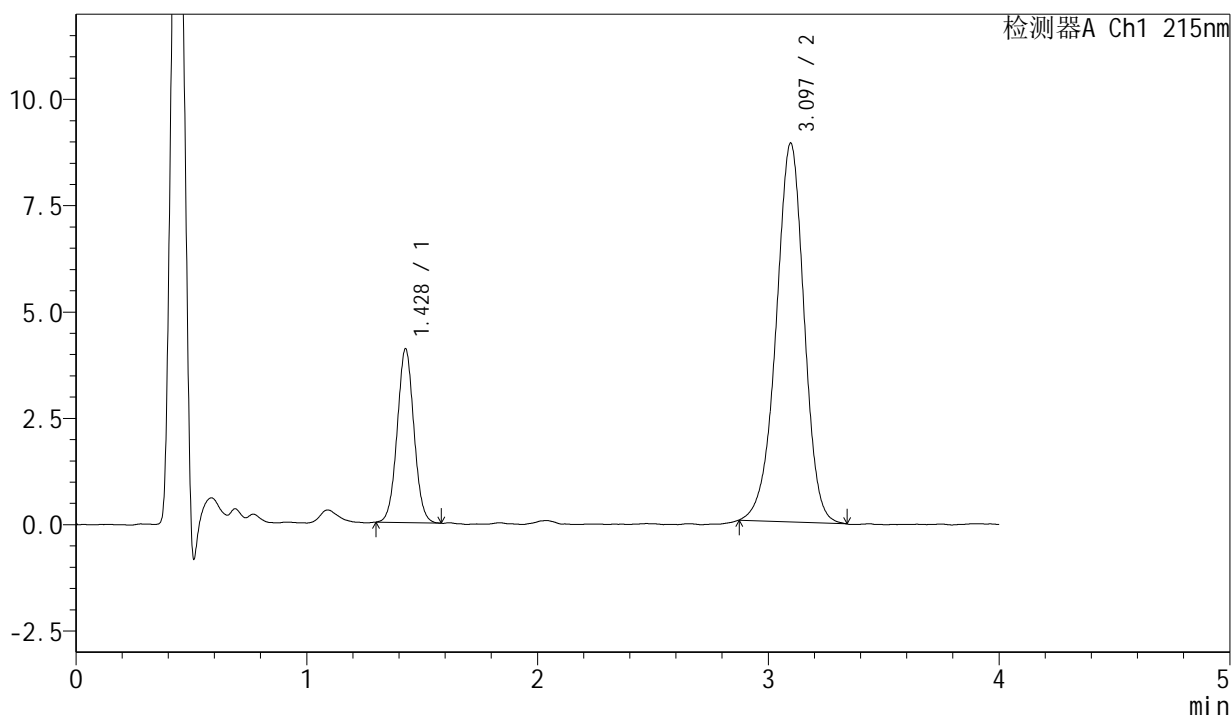
图95 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3112-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	20544	21.497	4080	1867	1.036	--
2	3.097	75022	78.503	8910	3204	0.954	9.508
总计		95565	100.000	12990			

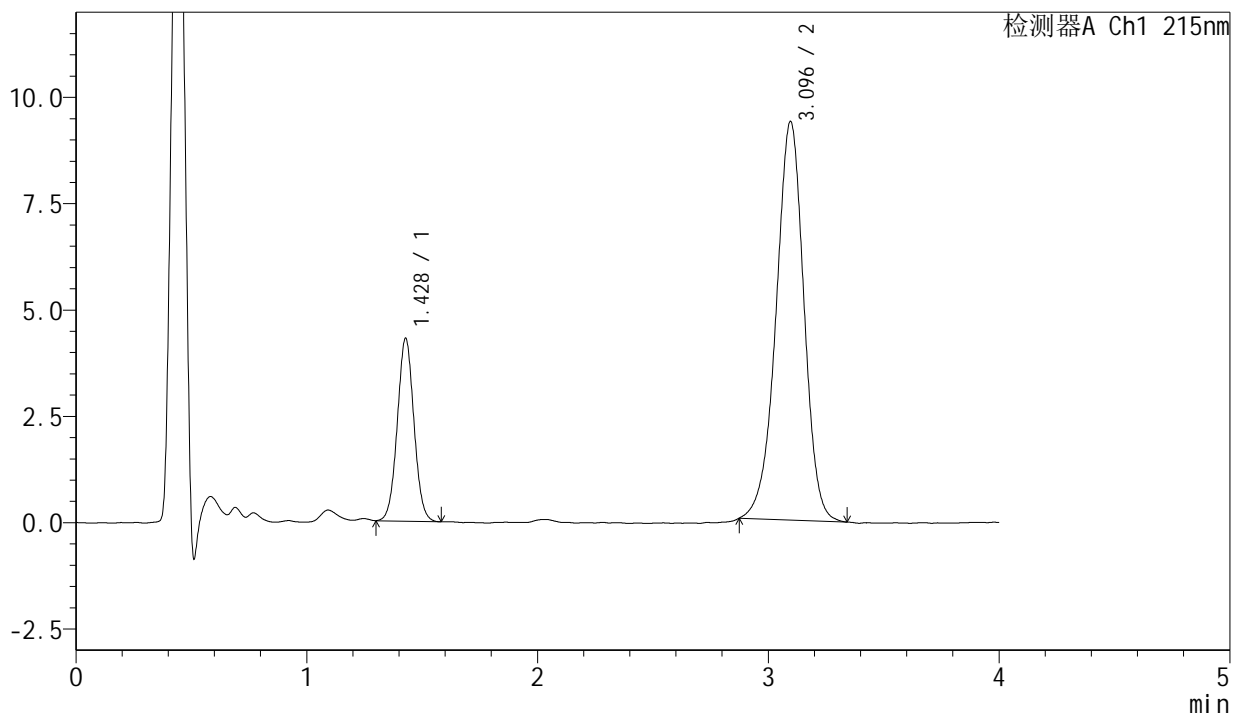
图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3113-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21542	21.478	4297	1882	1.036	--
2	3.096	78755	78.522	9376	3210	0.953	9.522
总计		100298	100.000	13673			

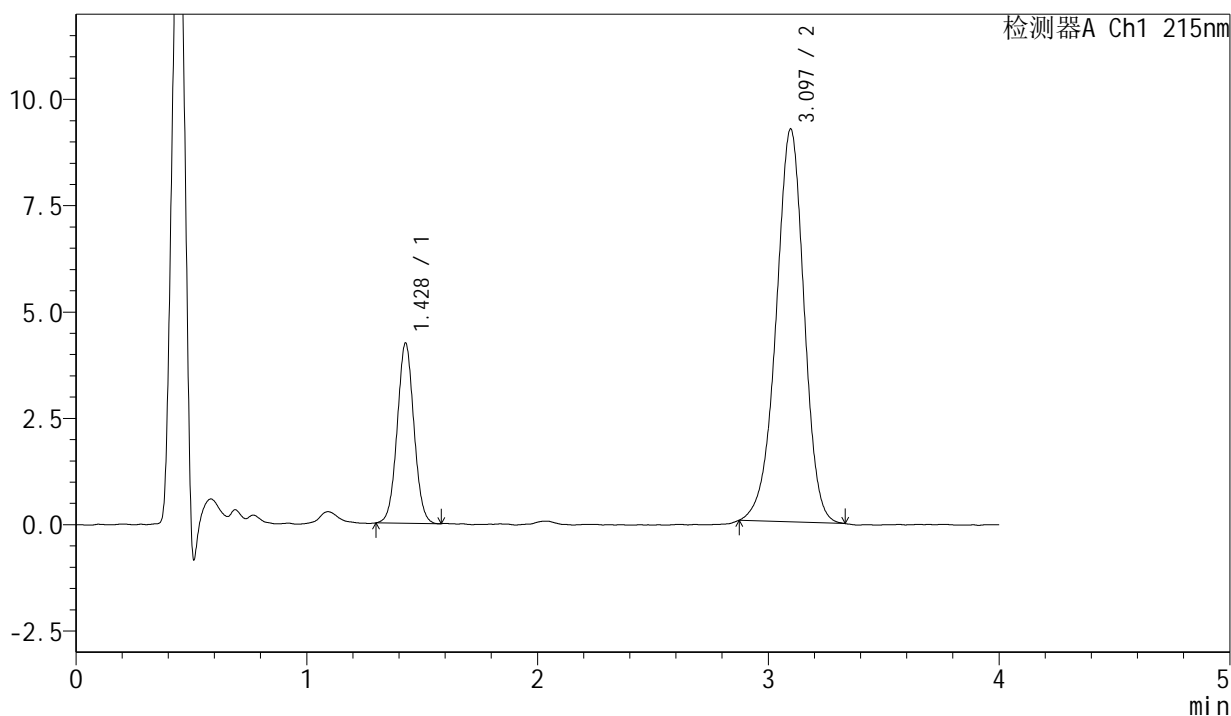
图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3114-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21290	21.492	4231	1865	1.035	--
2	3.097	77773	78.508	9241	3191	0.952	9.493
总计		99063	100.000	13472			

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-2022
082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



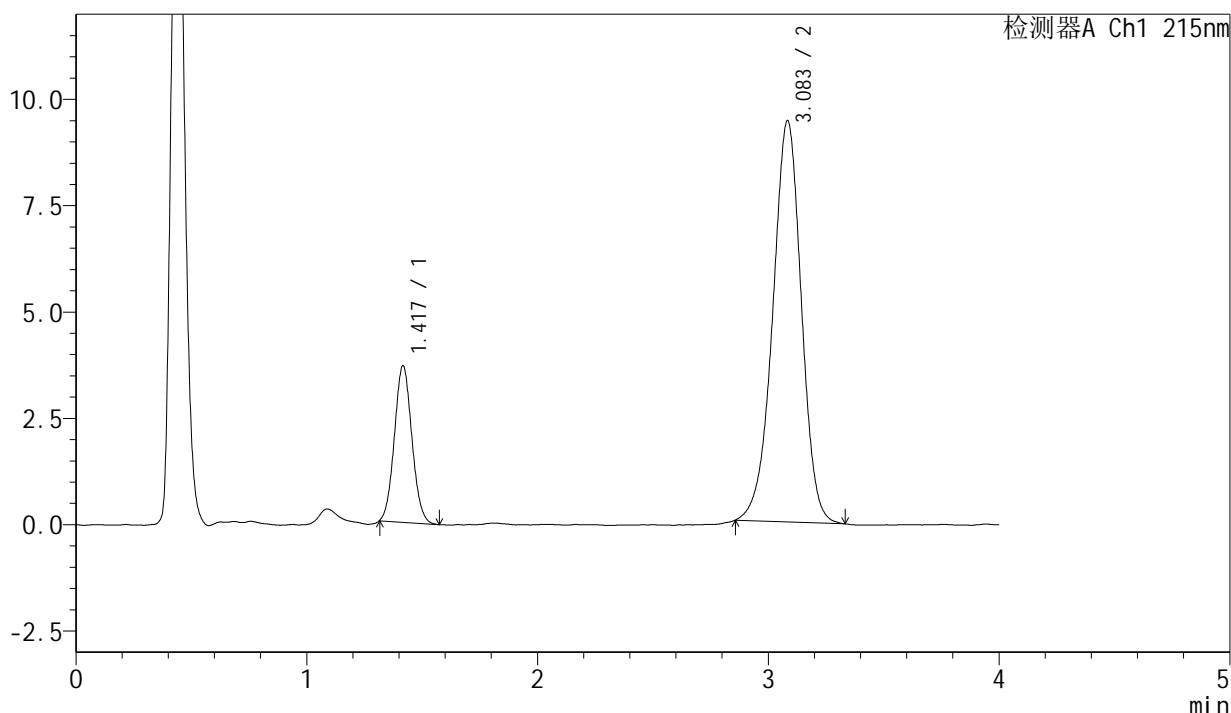
J468

<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 - 31-104/10-3115-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:04:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	19360	19.217	3666	1661	1.075	--
2	3.083	81384	80.783	9420	3007	0.955	9.158
总计		100744	100.000	13086			

图99 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-2022 082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3116-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 17:09:20

实验者: xiexinhui

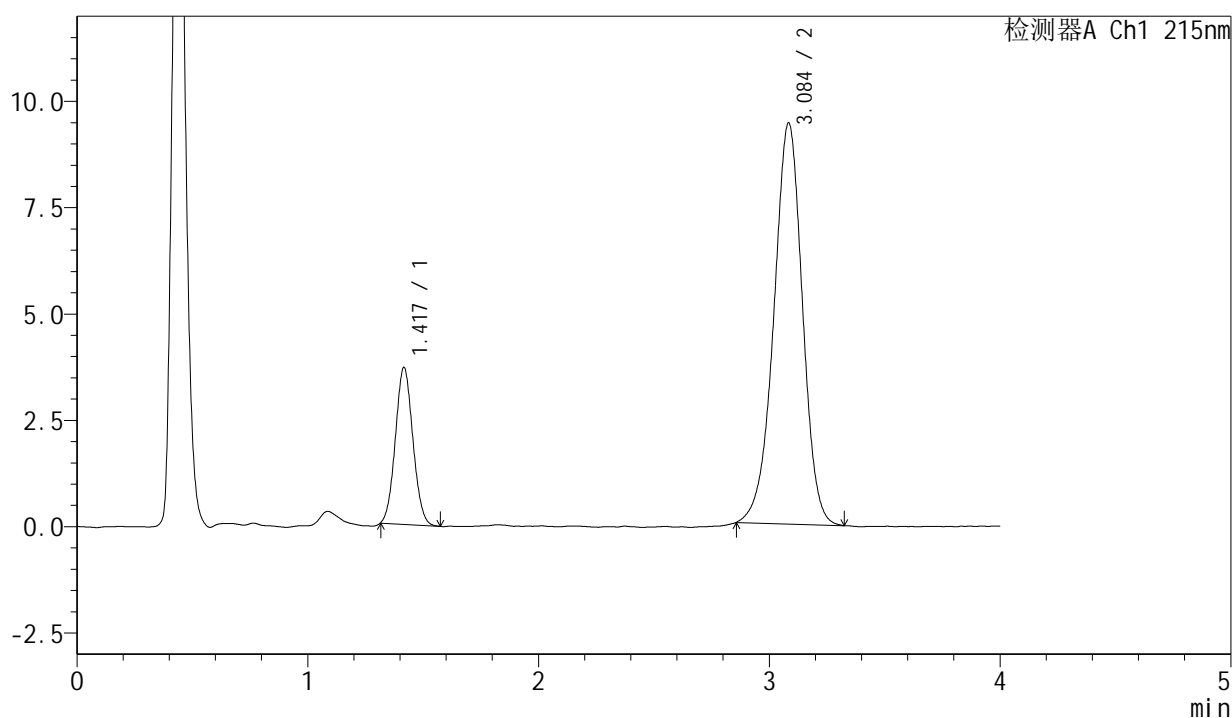
处理时间(V2): 2025/04/17 09:39:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	19438	19.282	3674	1645	1.070	--
2	3.084	81369	80.718	9412	3015	0.958	9.151
总计		100807	100.000	13086			

图100 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2



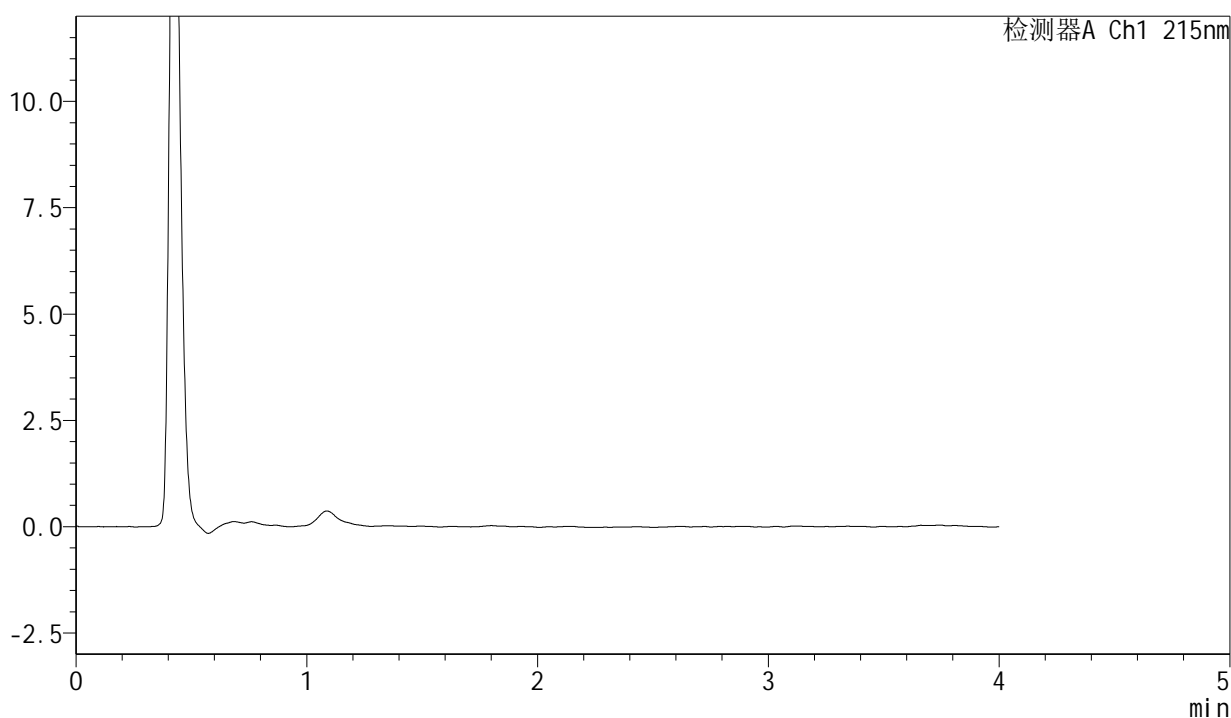
J468

<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 - 31-104/10-3117-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

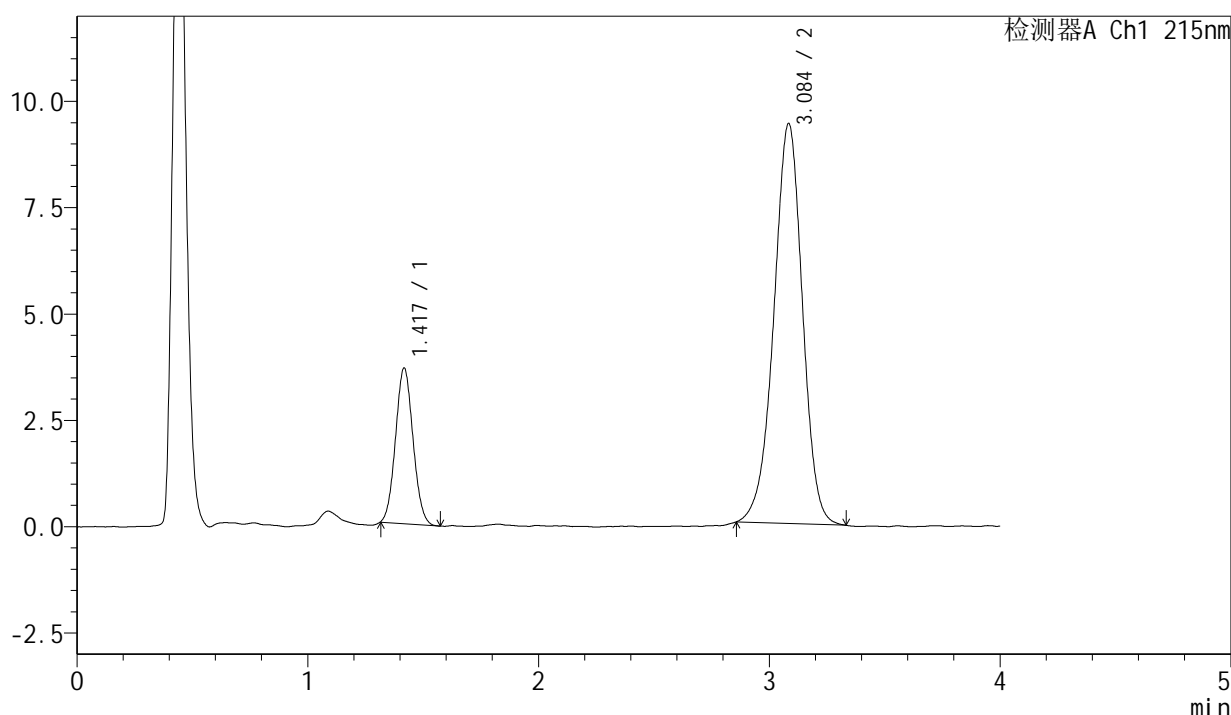
图101 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3118-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

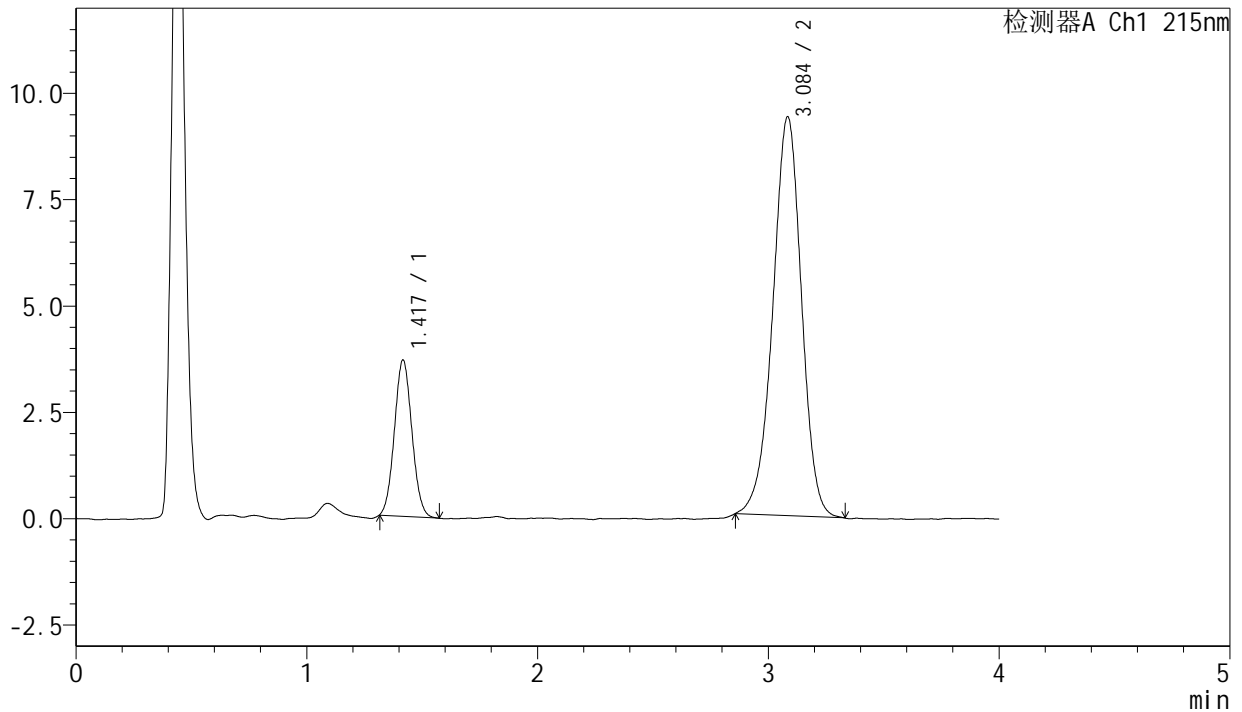
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	19229	19.159	3635	1648	1.069	--
2	3.084	81135	80.841	9386	3024	0.958	9.156
总计		100364	100.000	13020			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3119-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 17:22:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	19334	19.269	3659	1655	1.067	--
2	3.084	81003	80.731	9362	3000	0.957	9.146
总计		100336	100.000	13021			

图103 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2



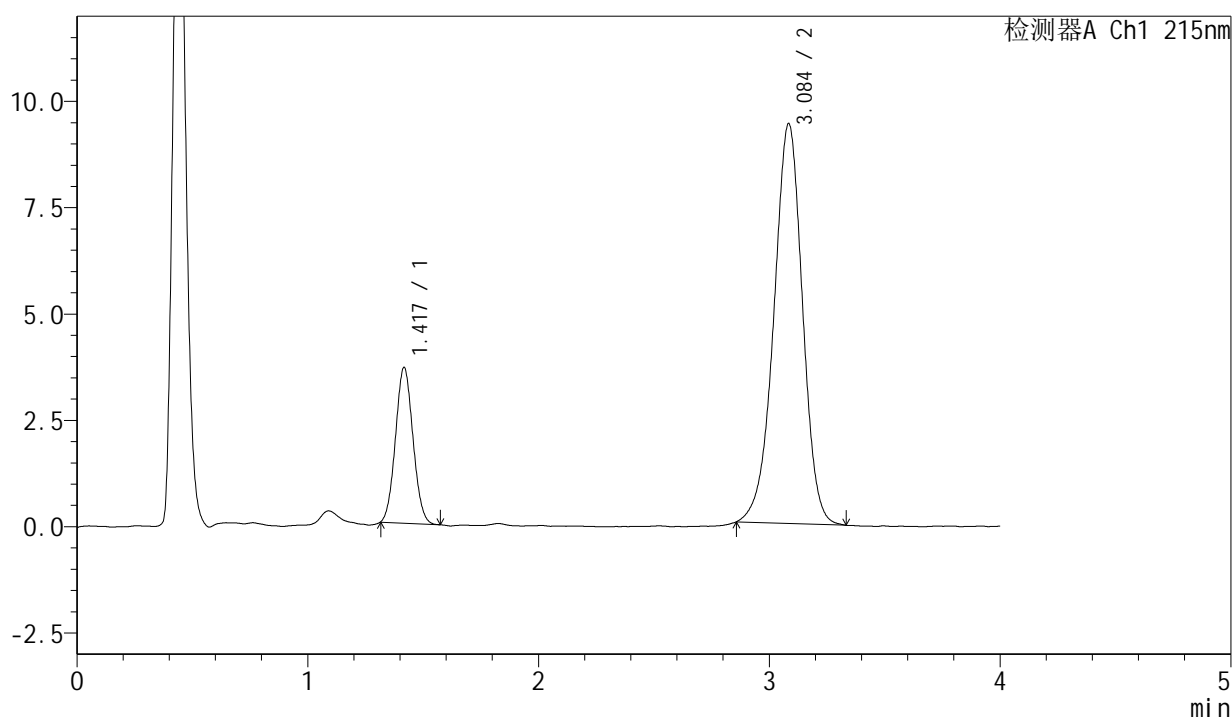
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3120-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	19268	19.171	3642	1643	1.067	--
2	3.084	81240	80.829	9383	2994	0.956	9.125
总计		100509	100.000	13025			

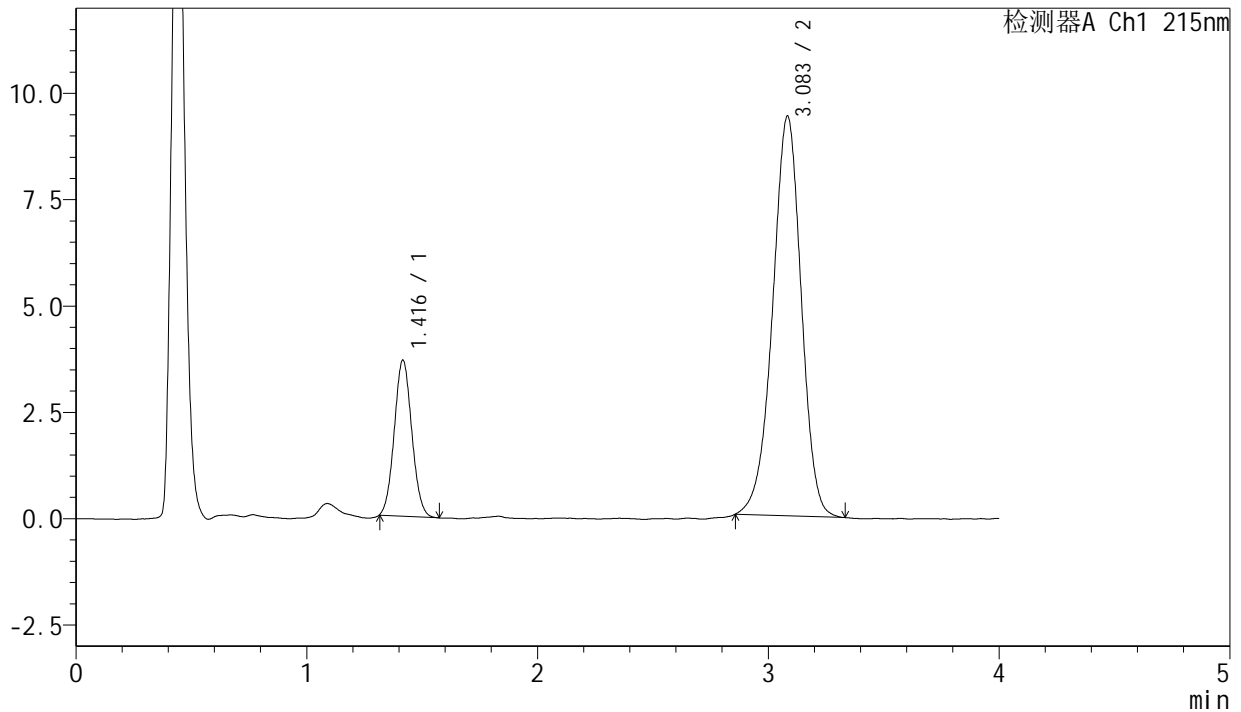
图104 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202 2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3121-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	19318	19.246	3657	1659	1.070	--
2	3.083	81057	80.754	9386	2995	0.954	9.147
总计		100375	100.000	13044			

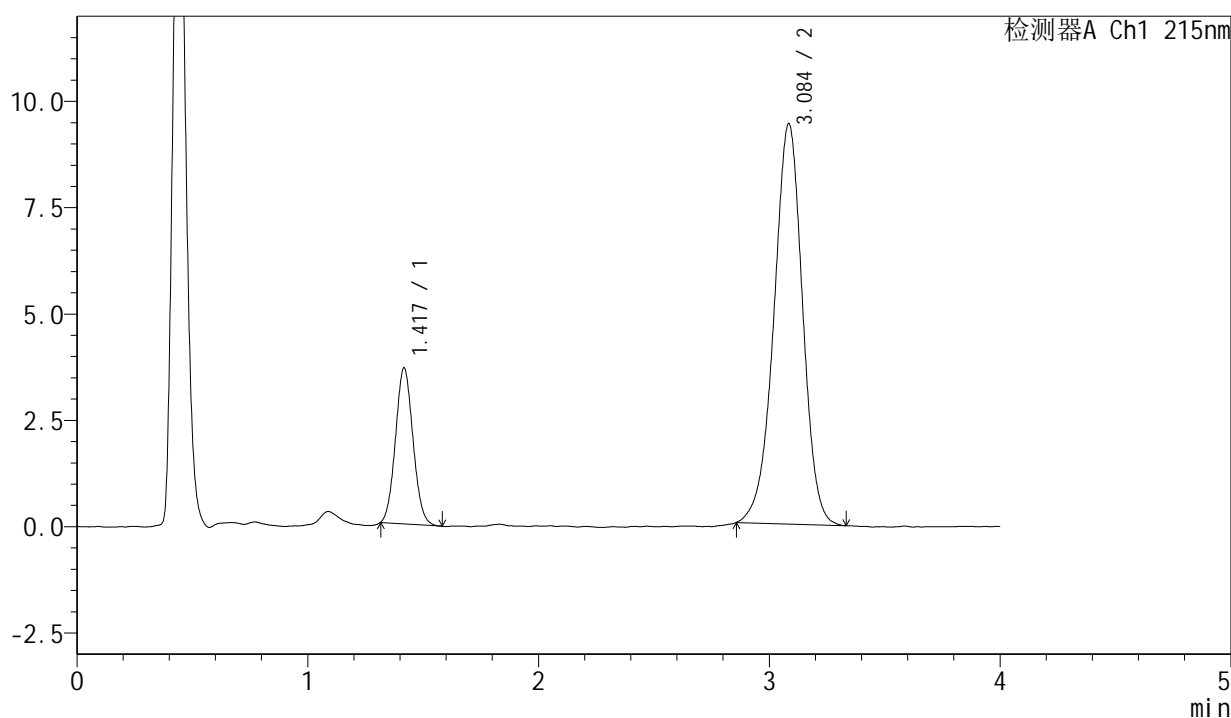
图105 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3122-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	19343	19.216	3649	1647	1.075	--
2	3.084	81317	80.784	9393	3017	0.957	9.153
总计		100660	100.000	13042			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5



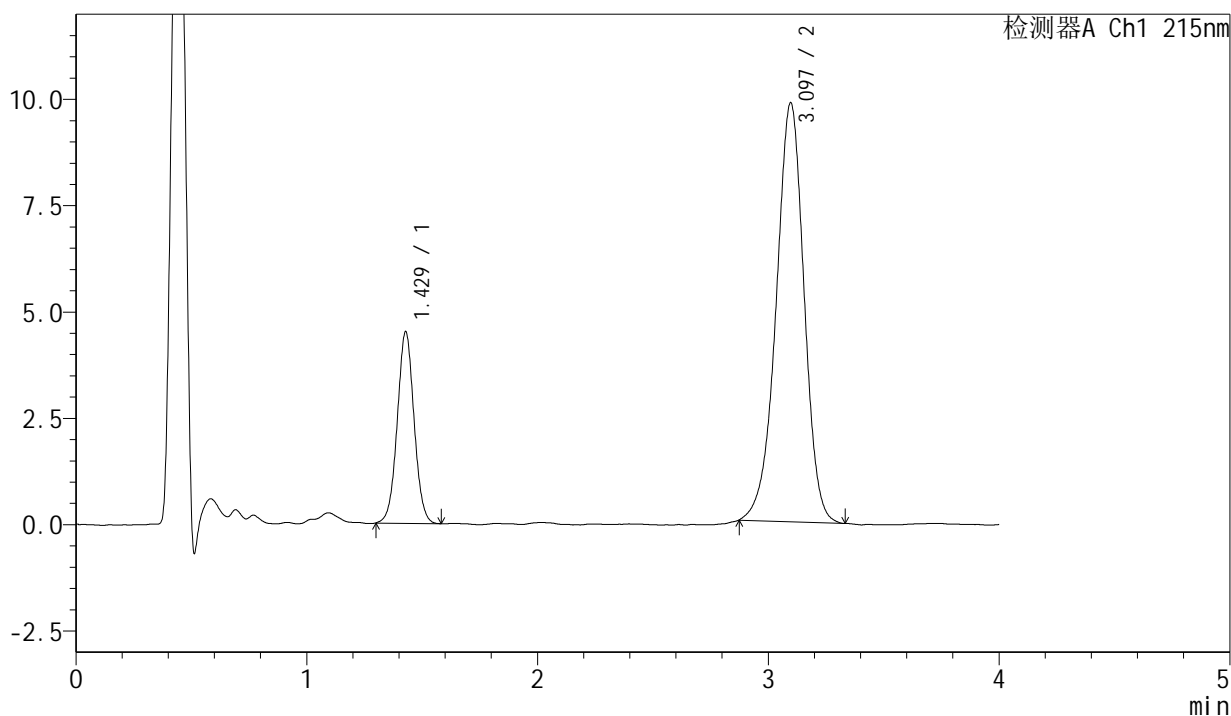
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3123-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22790	21.556	4500	1859	1.029	--
2	3.097	82935	78.444	9854	3199	0.949	9.490
总计		105725	100.000	14354			

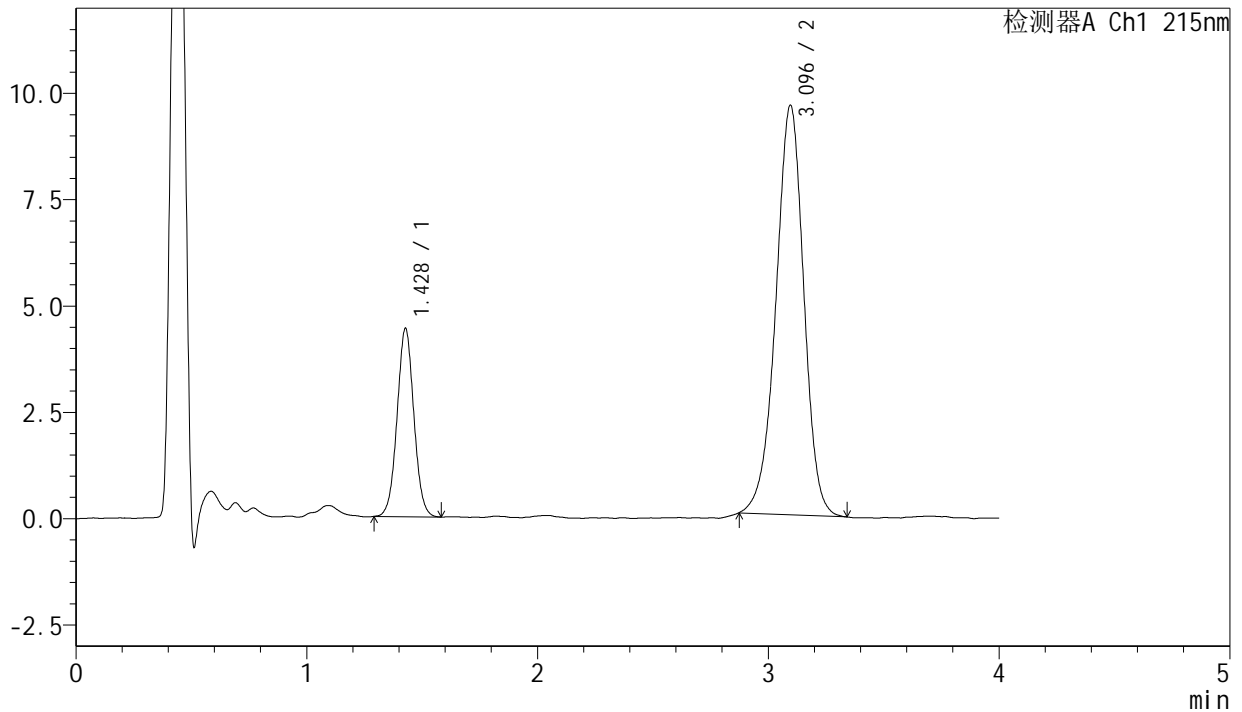
图107 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3124-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:44:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22351	21.624	4419	1859	1.033	--
2	3.096	81014	78.376	9633	3200	0.954	9.495
总计		103366	100.000	14051			

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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2
供试品溶液-1



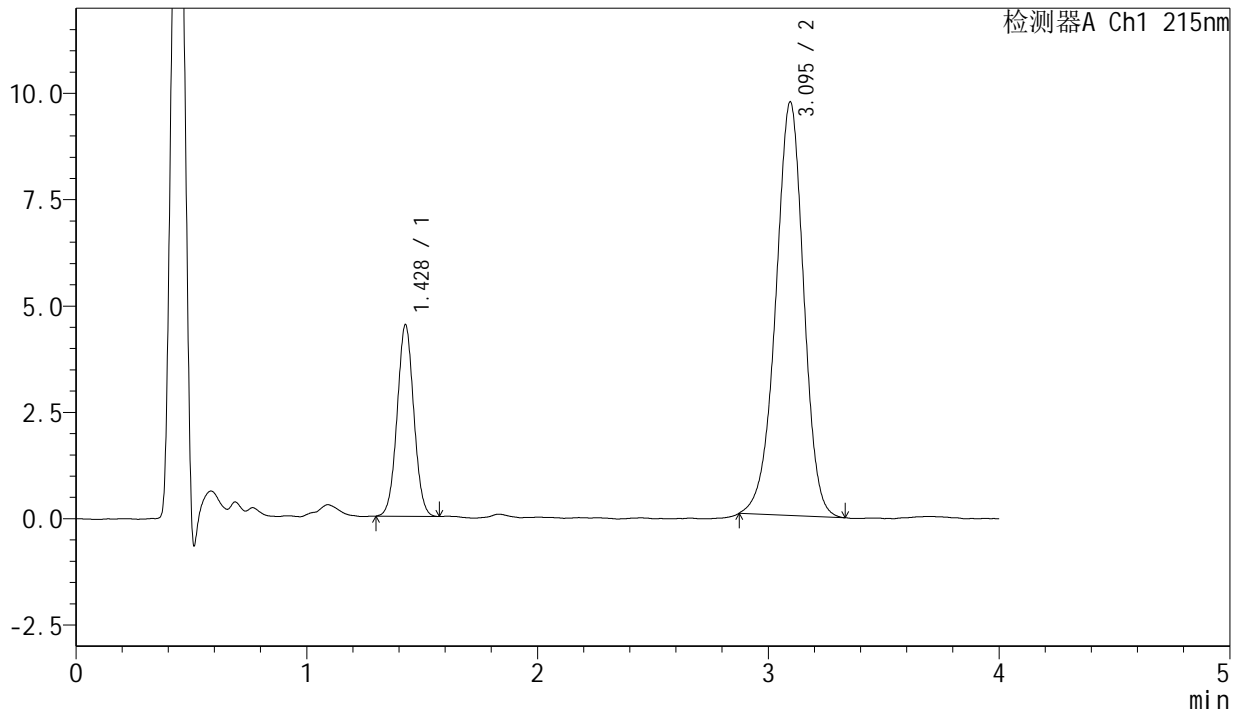
J468

<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 - 31-104/10-3125-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22574	21.637	4494	1877	1.032	--
2	3.095	81757	78.363	9723	3190	0.955	9.500
总计		104332	100.000	14218			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
供试品溶液-1



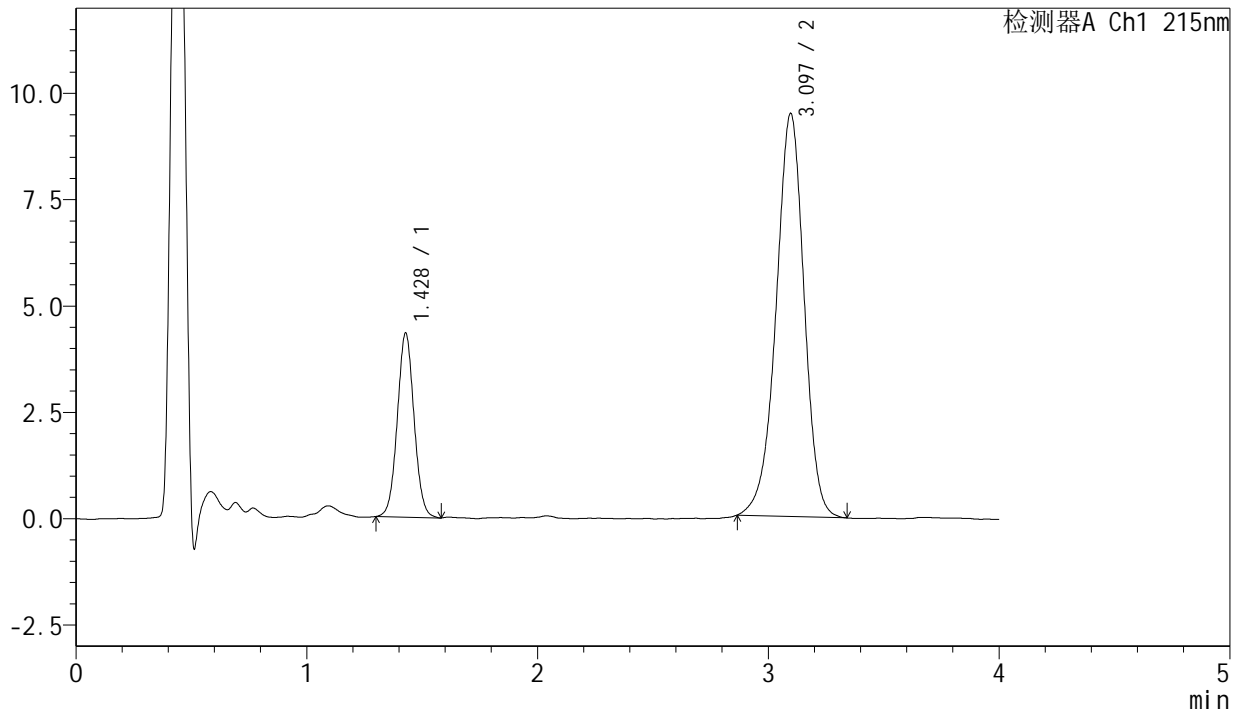
J468

<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 - 31-104/10-3126-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21801	21.414	4326	1873	1.043	--
2	3.097	80007	78.586	9481	3200	0.949	9.506
总计		101808	100.000	13807			

图110 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3127-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 17:57:33

实验者: xiexinhui

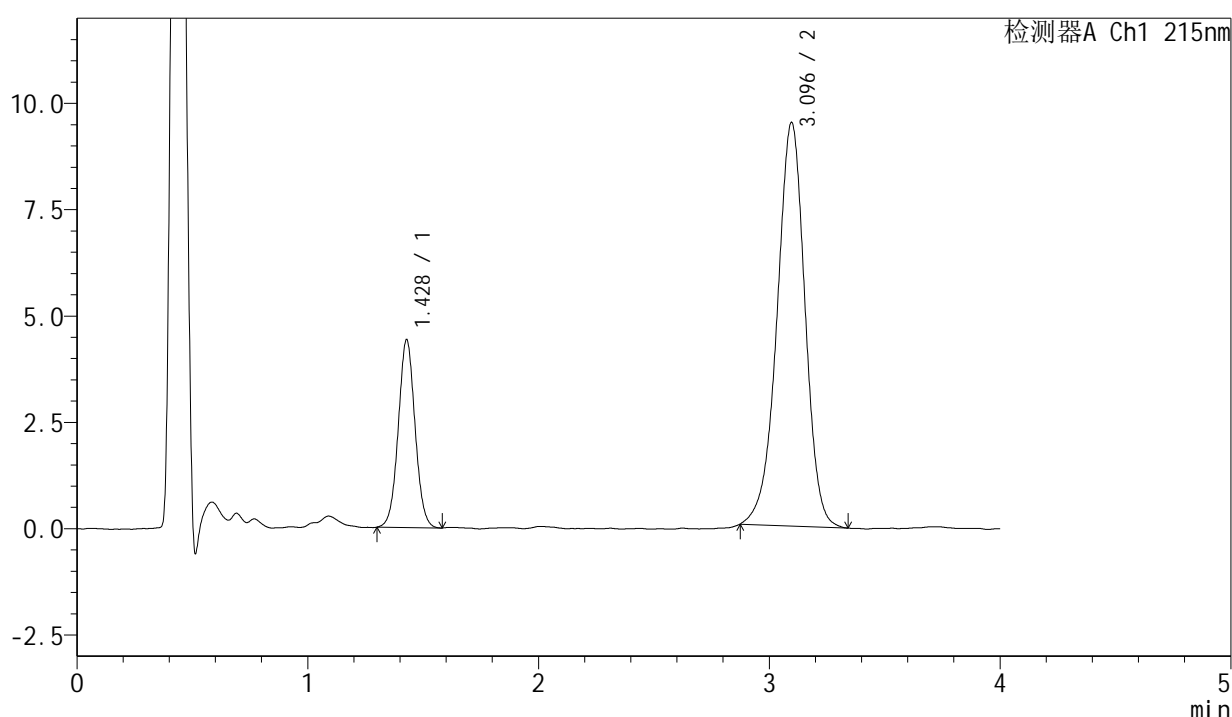
处理时间(V2): 2025/04/17 09:39:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22299	21.797	4414	1871	1.036	--
2	3.096	80004	78.203	9492	3202	0.950	9.505
总计		102303	100.000	13906			

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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5
供试品溶液-1



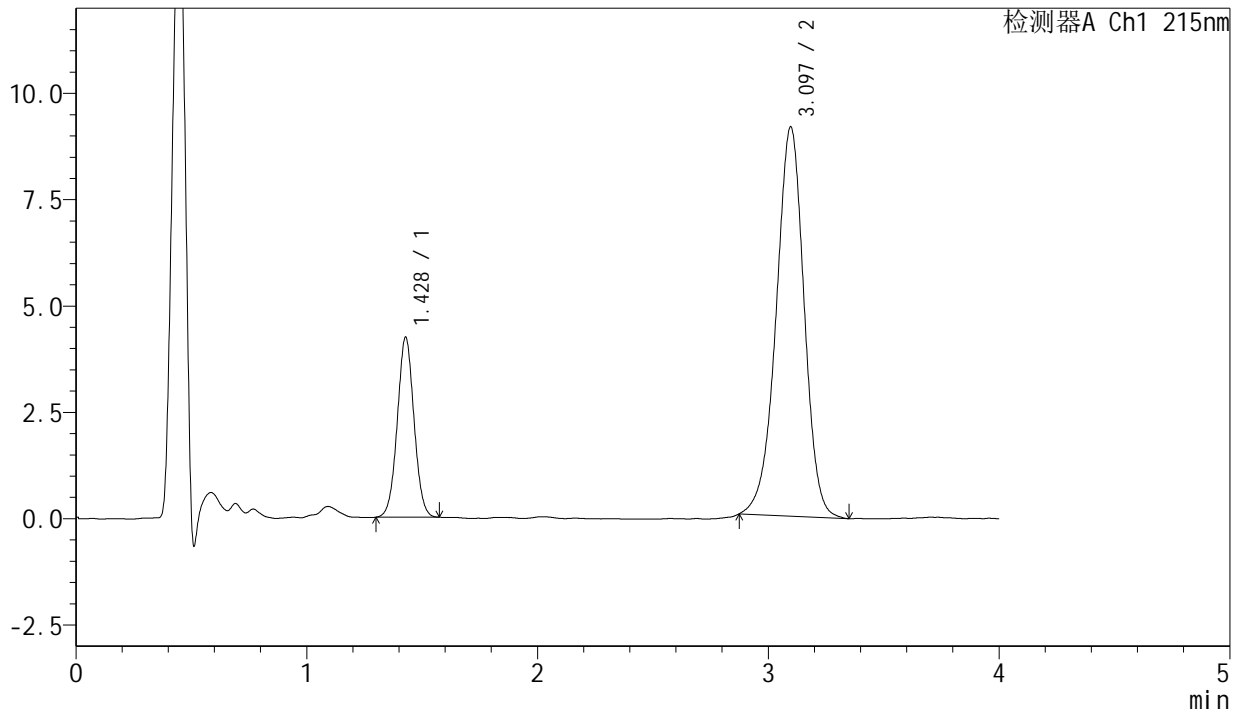
J468

<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 - 31-104/10-3128-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21275	21.603	4227	1871	1.030	--
2	3.097	77205	78.397	9156	3187	0.954	9.493
总计		98480	100.000	13383			

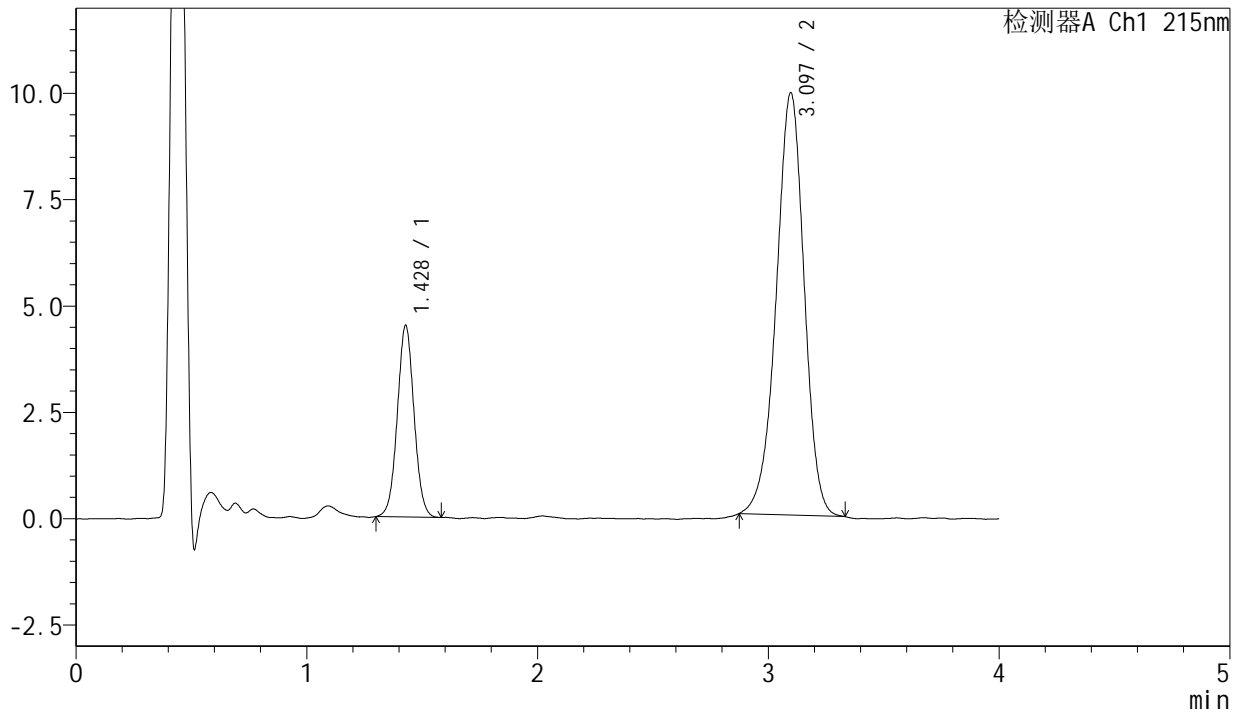
图112 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3129-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22675	21.348	4501	1879	1.034	--
2	3.097	83541	78.652	9933	3188	0.950	9.504
总计		106216	100.000	14435			

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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1
供试品溶液-1



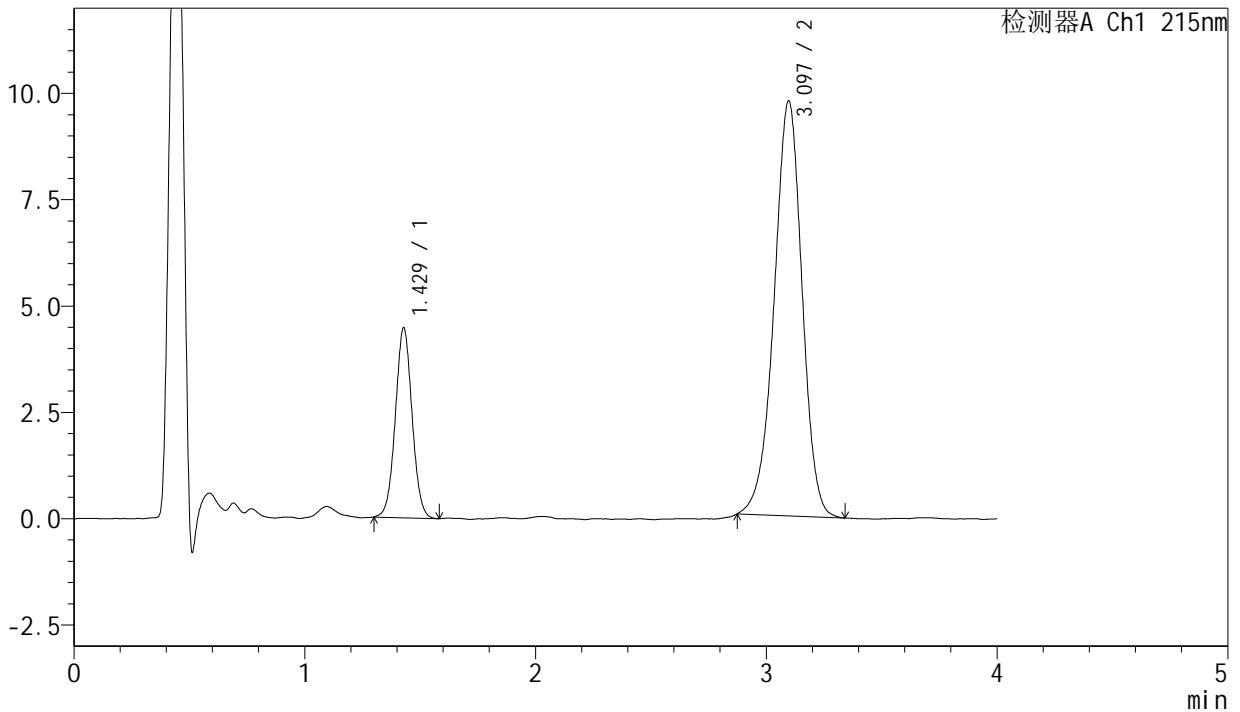
J468

<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 - 31-104/10-3130-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22463	21.469	4464	1879	1.033	--
2	3.097	82166	78.531	9761	3186	0.953	9.498
总计		104630	100.000	14225			

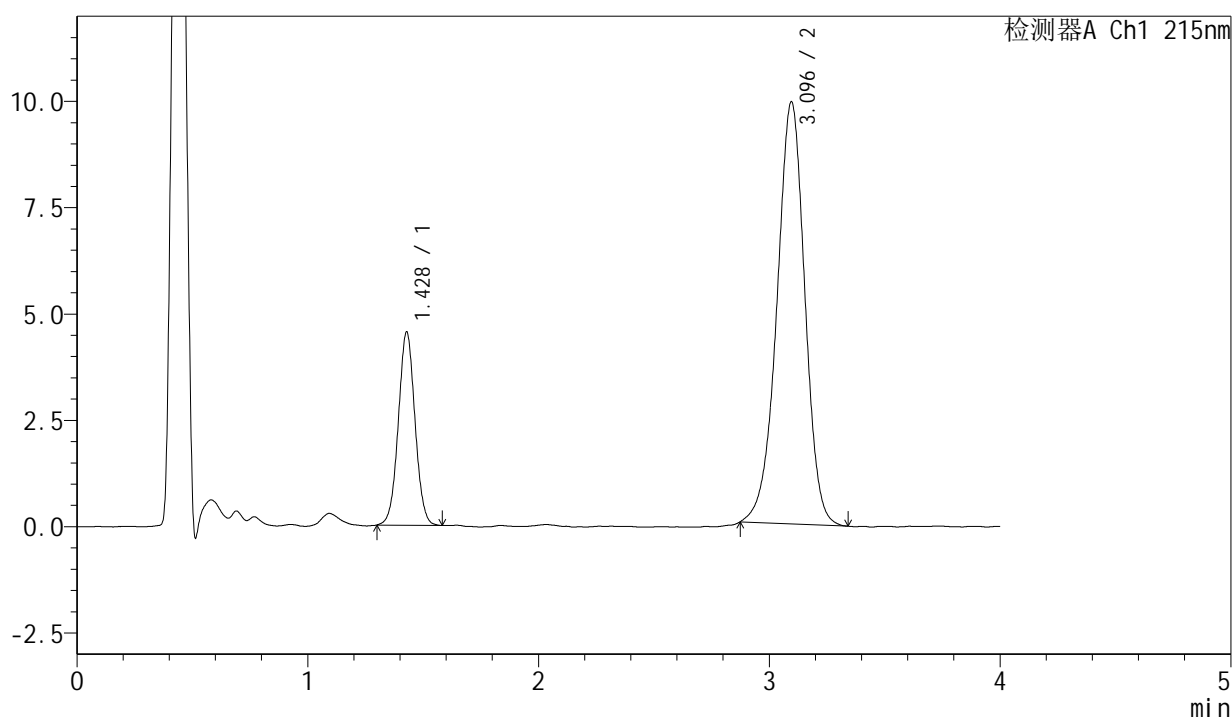
图114 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3131-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22808	21.439	4540	1881	1.029	--
2	3.096	83576	78.561	9929	3191	0.955	9.502
总计		106383	100.000	14469			

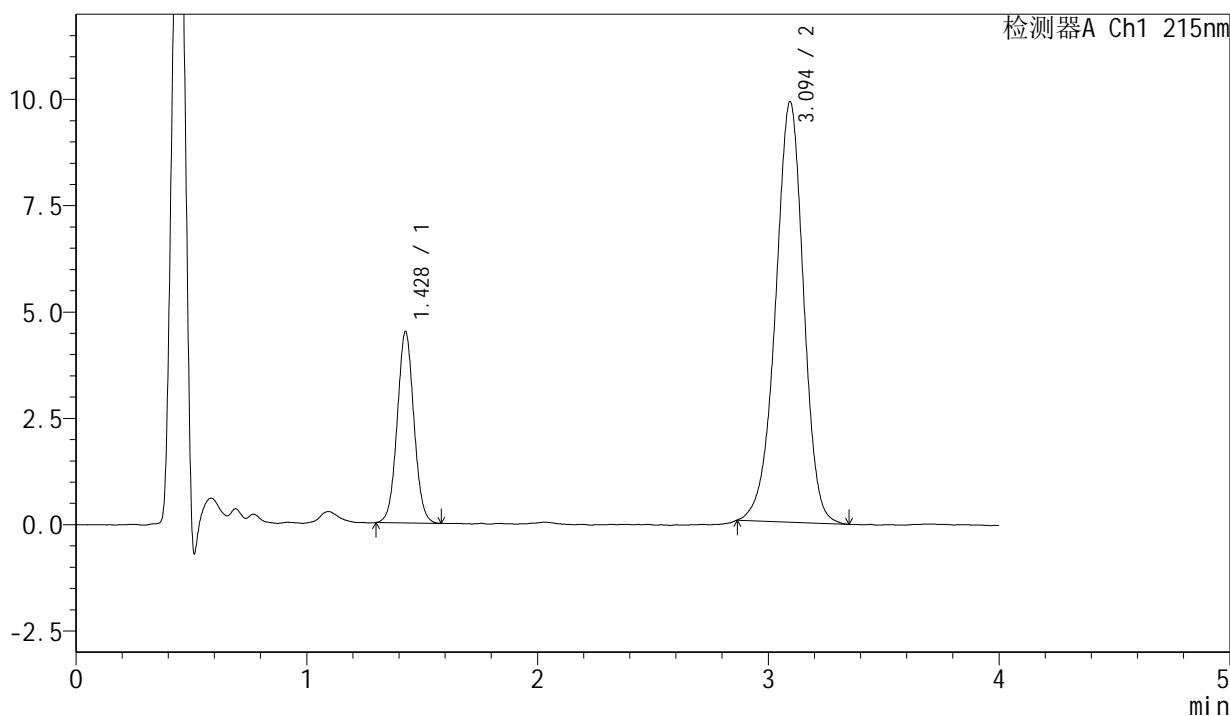
图115 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3132-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22600	21.350	4488	1875	1.042	--
2	3.094	83255	78.650	9882	3208	0.951	9.512
总计		105855	100.000	14370			

图116 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4
供试品溶液-1



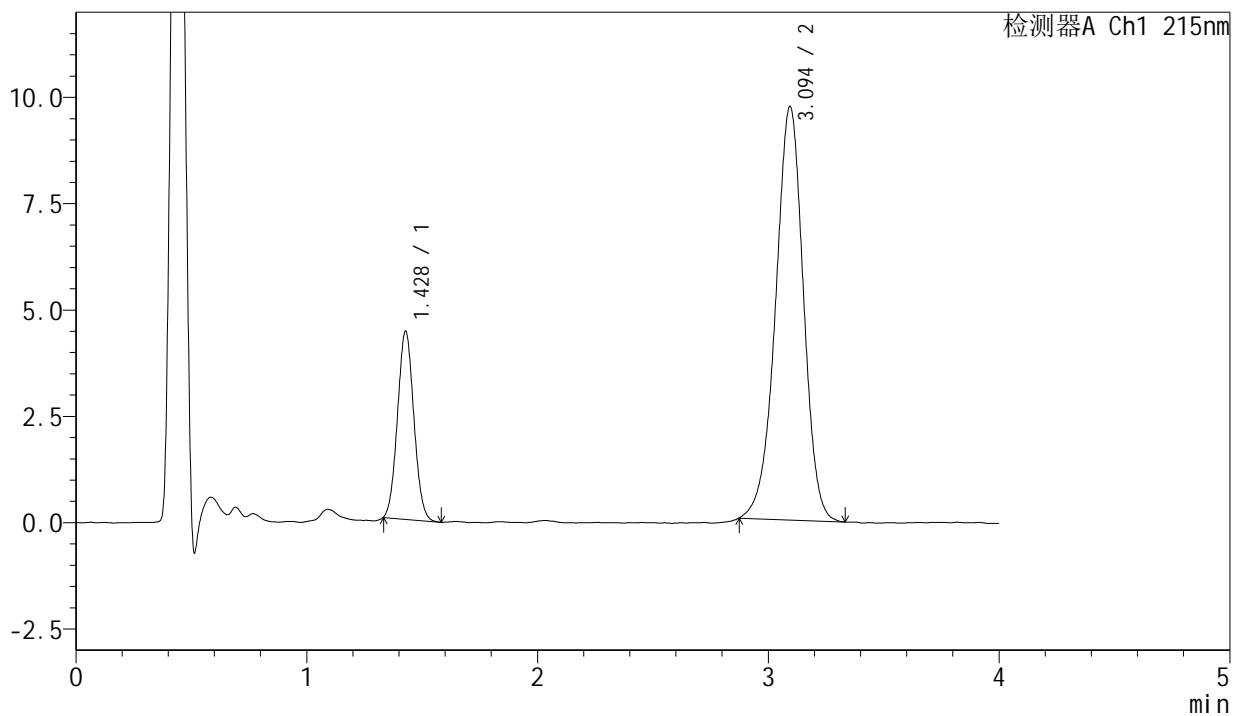
J468

<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 - 31-104/10-3133-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 18:23:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:40:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	21775	21.048	4418	1921	1.058	--
2	3.094	81680	78.952	9716	3201	0.954	9.544
总计		103455	100.000	14134			

图117 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-202 2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

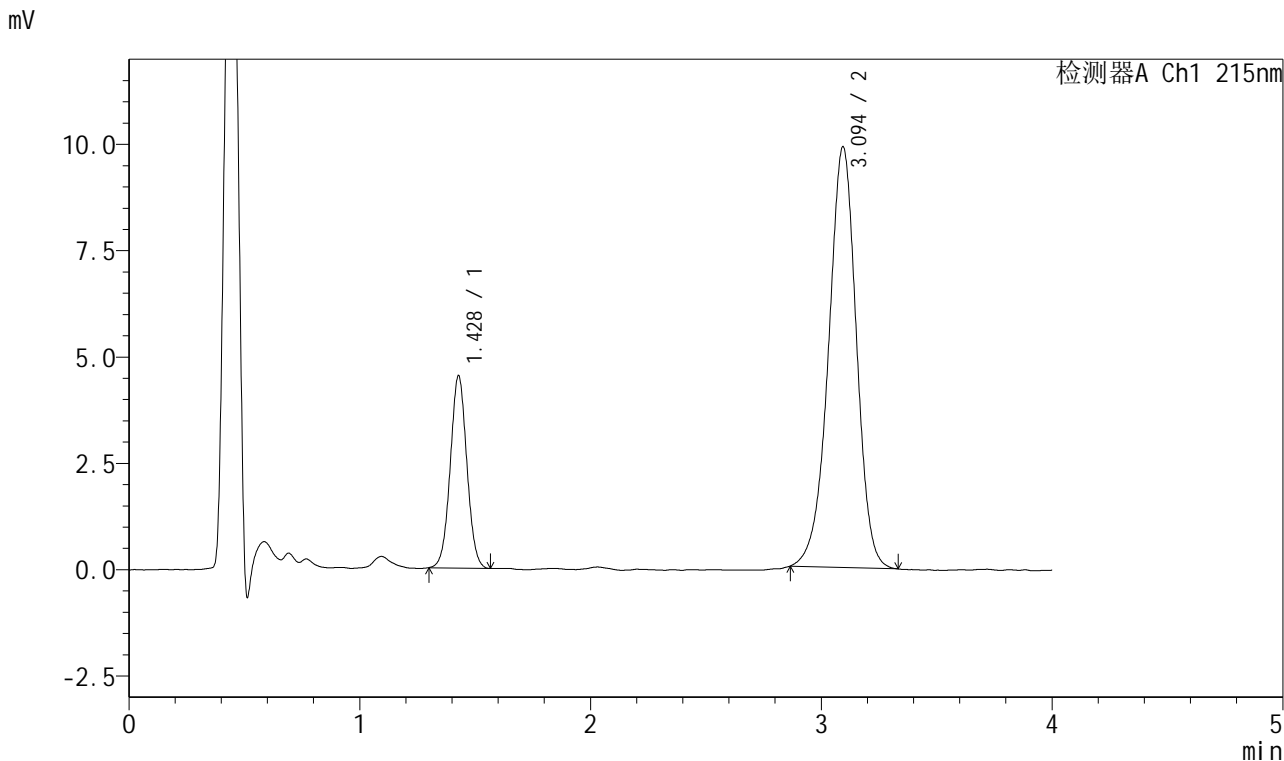


J468

<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 - 31-104/10-3134-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

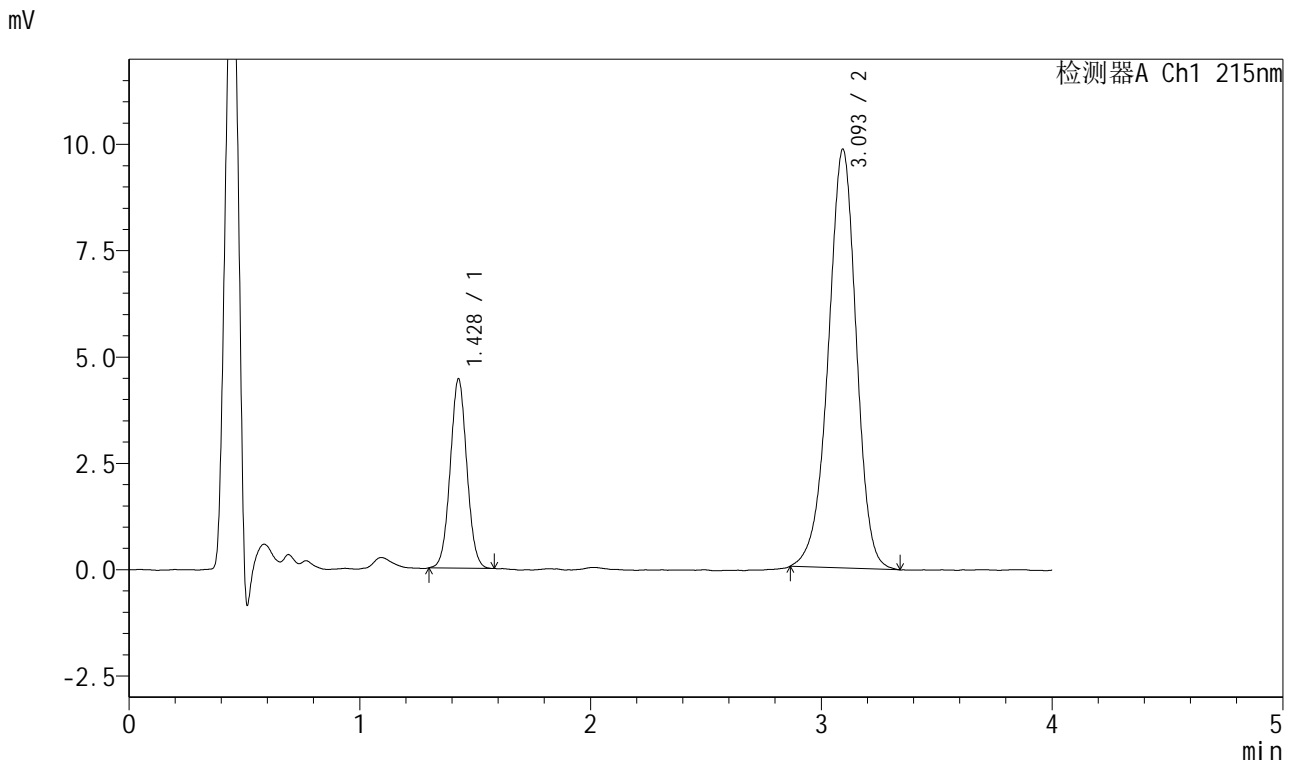
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22611	21.369	4515	1889	1.030	--
2	3.094	83202	78.631	9883	3201	0.951	9.515
总计		105813	100.000	14397			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3135-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 18:32:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:40:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22240	21.100	4442	1890	1.041	--
2	3.093	83164	78.900	9831	3180	0.950	9.496
总计		105404	100.000	14273			

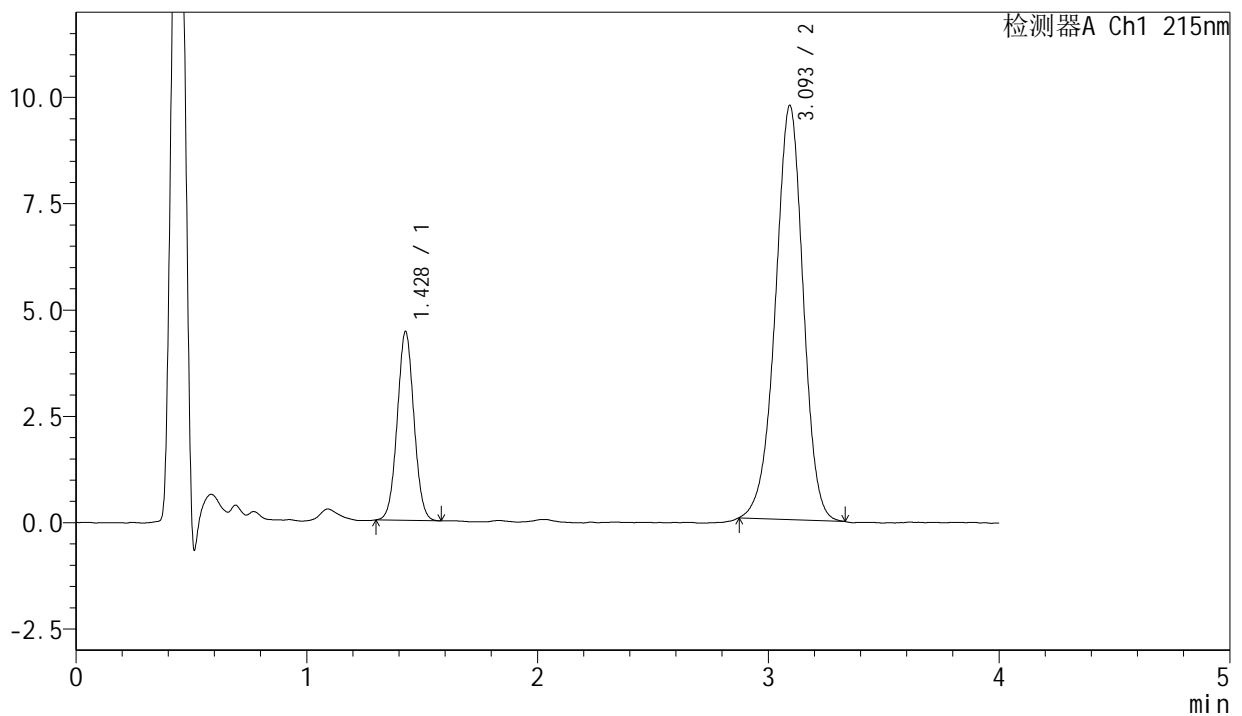
图119 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3136-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22269	21.448	4434	1873	1.036	--
2	3.093	81558	78.552	9719	3220	0.957	9.514
总计		103828	100.000	14154			

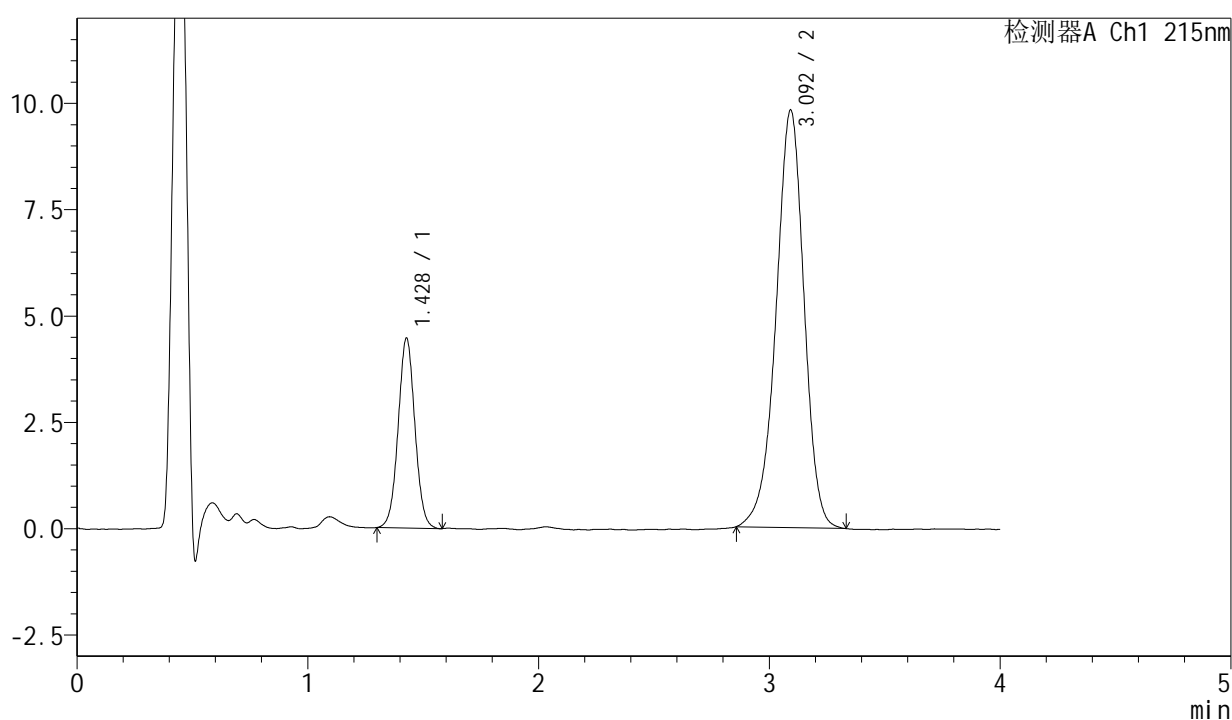
图120 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3137-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22486	21.345	4459	1881	1.032	--
2	3.092	82860	78.655	9792	3194	0.945	9.496
总计		105345	100.000	14251			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



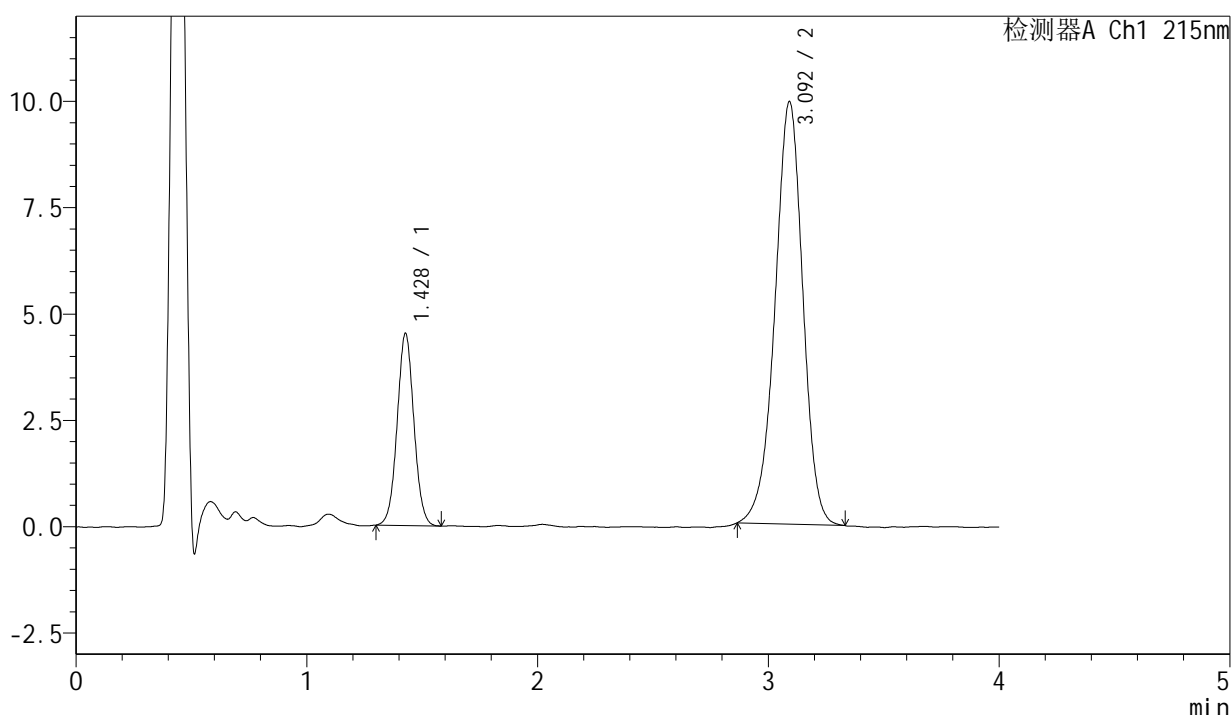
J468

<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 - 31-104/10-3138-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22731	21.422	4509	1870	1.038	--
2	3.092	83376	78.578	9921	3205	0.951	9.495
总计		106107	100.000	14430			

图122 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

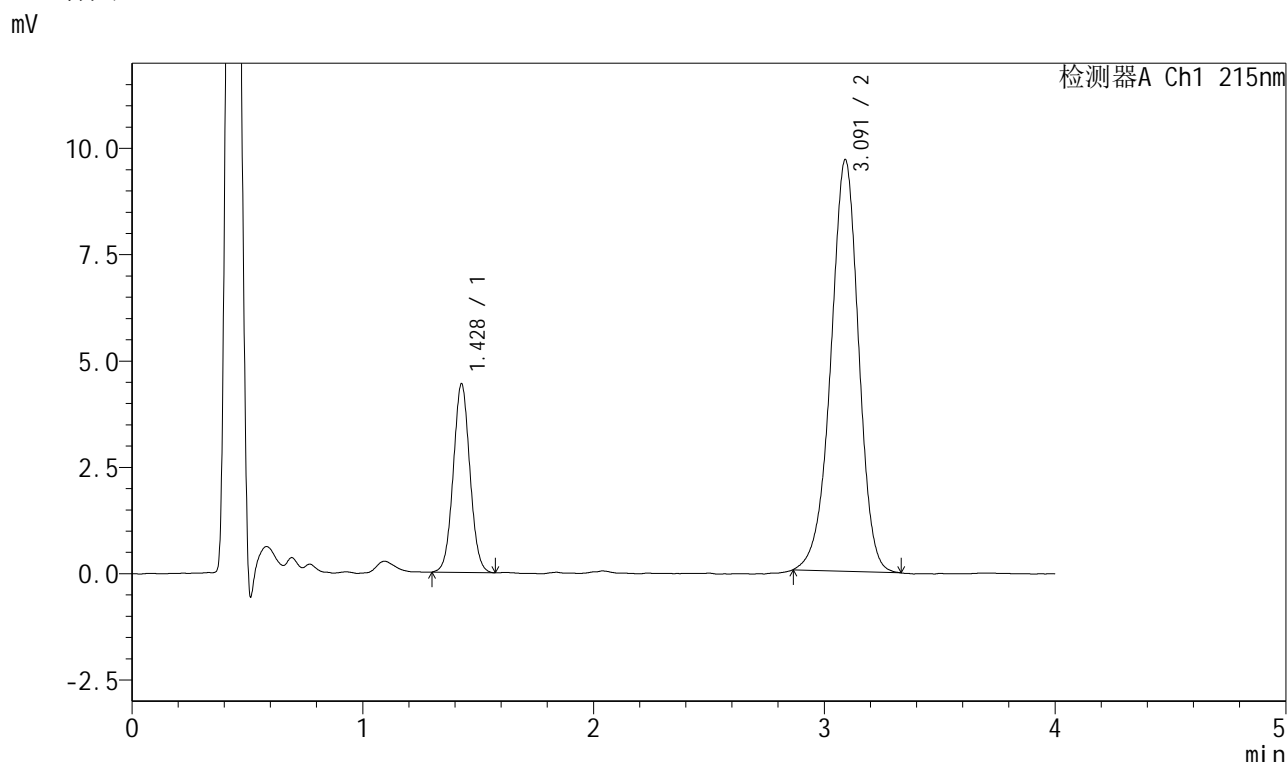


J468

<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 - 31-104/10-3139-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 18:50:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:40:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22223	21.514	4428	1885	1.044	--
2	3.091	81071	78.486	9669	3217	0.950	9.514
总计		103294	100.000	14098			

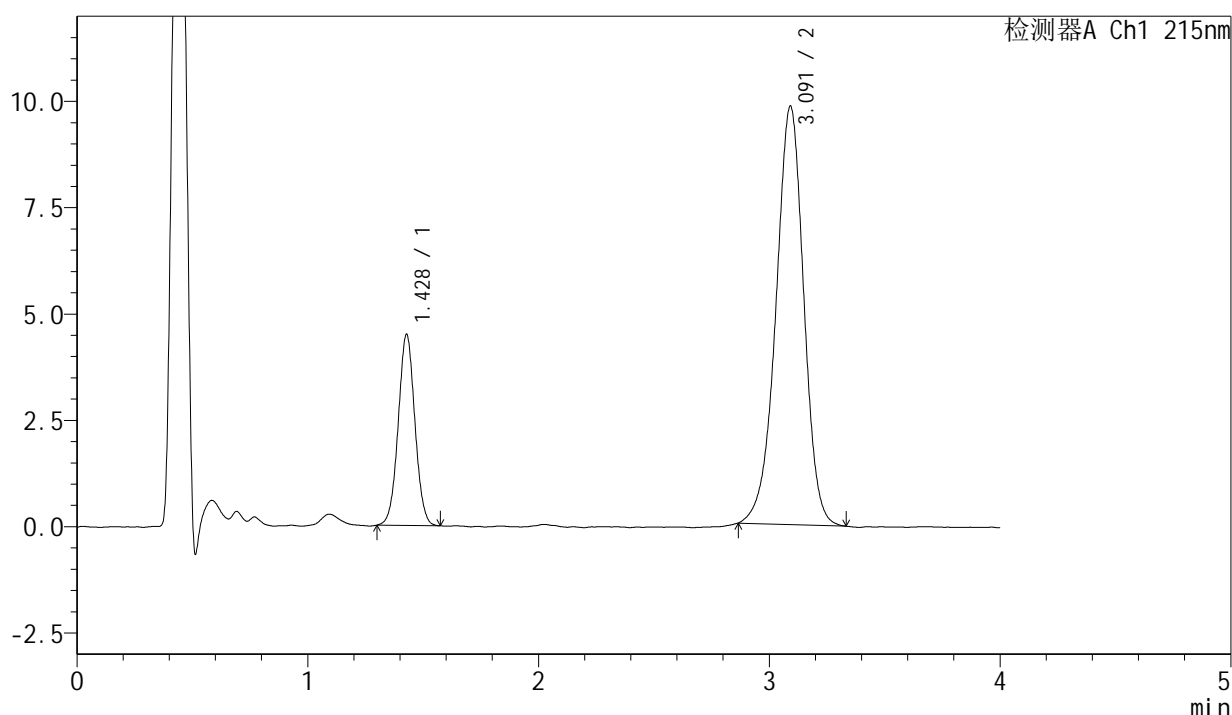
图123 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202 2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3140-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:54:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22560	21.473	4489	1887	1.028	--
2	3.091	82505	78.527	9824	3223	0.952	9.523
总计		105065	100.000	14313			

图124 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6
供试品溶液-1



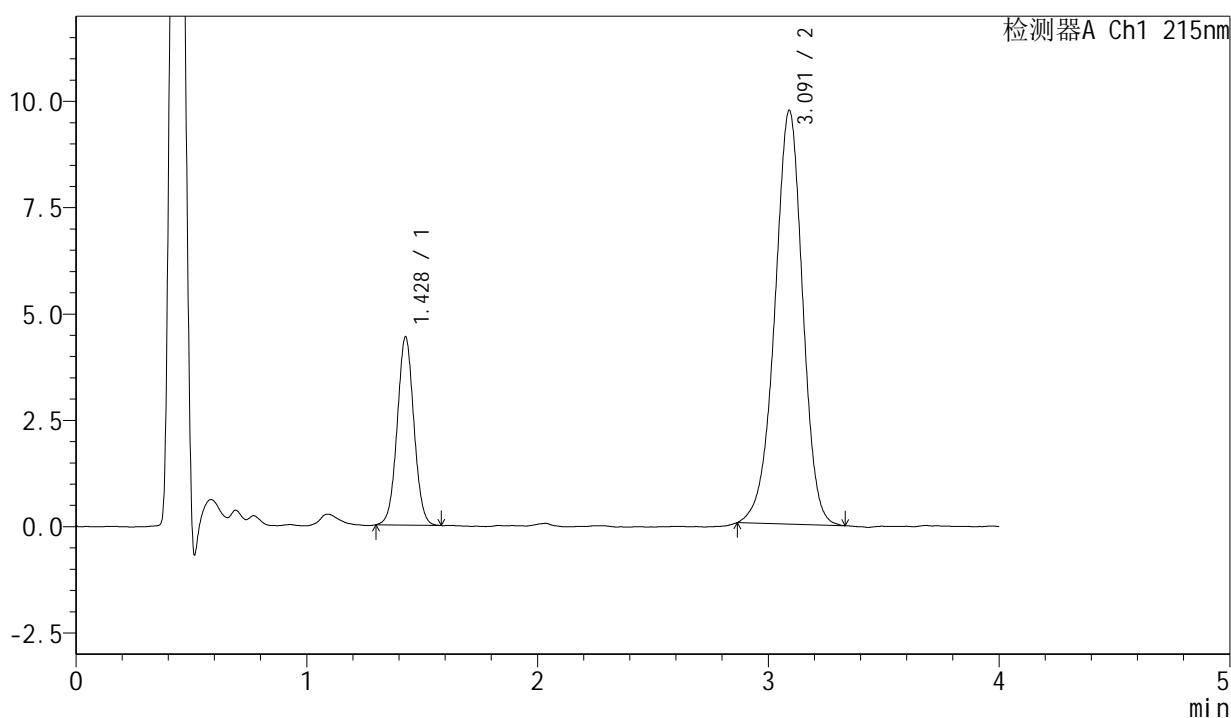
J468

<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 - 31-104/10-3141-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22223	21.417	4419	1882	1.032	--
2	3.091	81539	78.583	9720	3206	0.951	9.502
总计		103762	100.000	14139			

图125 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
供试品溶液-1



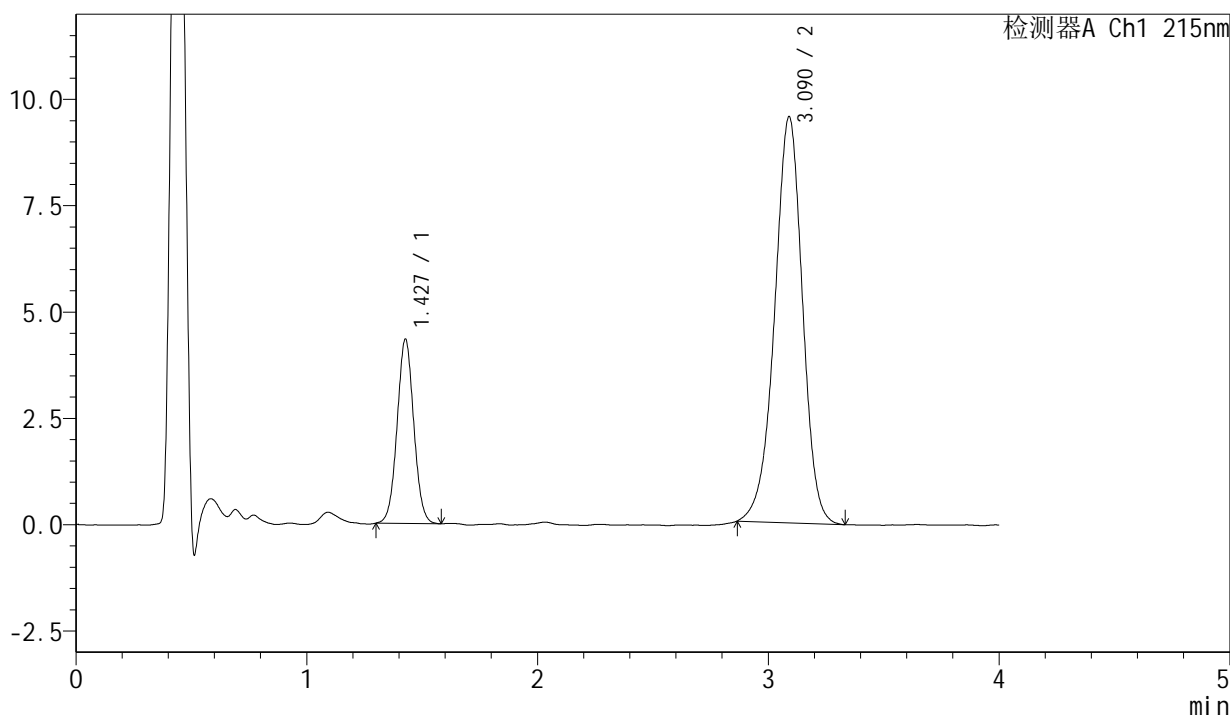
J468

<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 - 31-104/10-3142-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 19:03:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/17 09:40:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21741	21.323	4323	1883	1.036	--
2	3.090	80220	78.677	9548	3206	0.951	9.503
总计		101961	100.000	13871			

图126 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



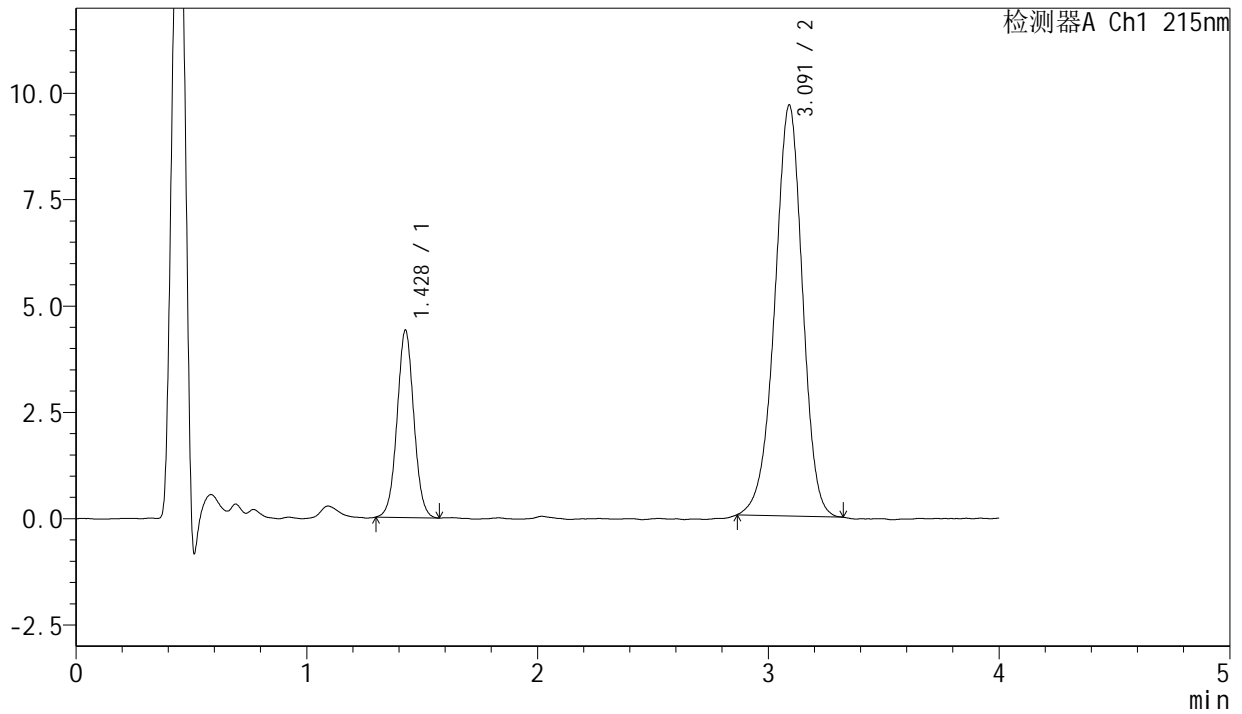
J468

<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 - 31-104/10-3143-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22193	21.554	4394	1873	1.031	--
2	3.091	80772	78.446	9651	3211	0.951	9.501
总计		102966	100.000	14046			

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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3
供试品溶液-1



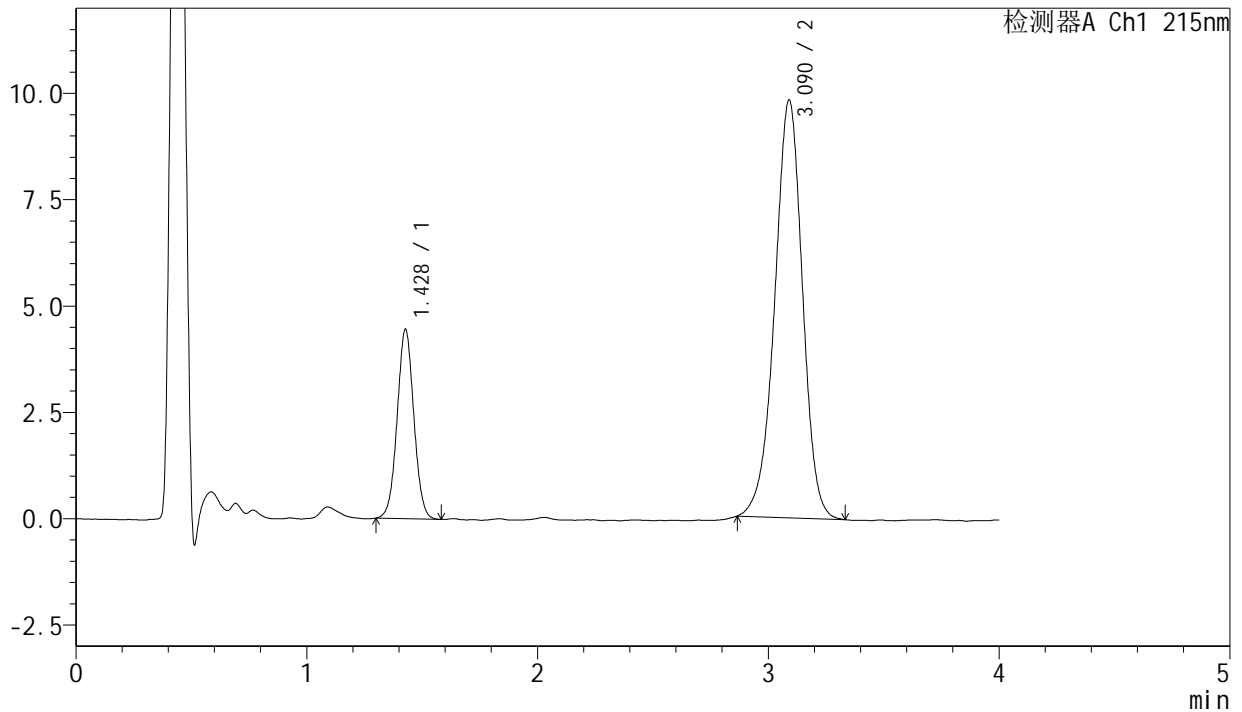
J468

<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 - 31-104/10-3144-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	22334	21.362	4442	1875	1.032	--
2	3.090	82217	78.638	9821	3216	0.954	9.505
总计		104551	100.000	14263			

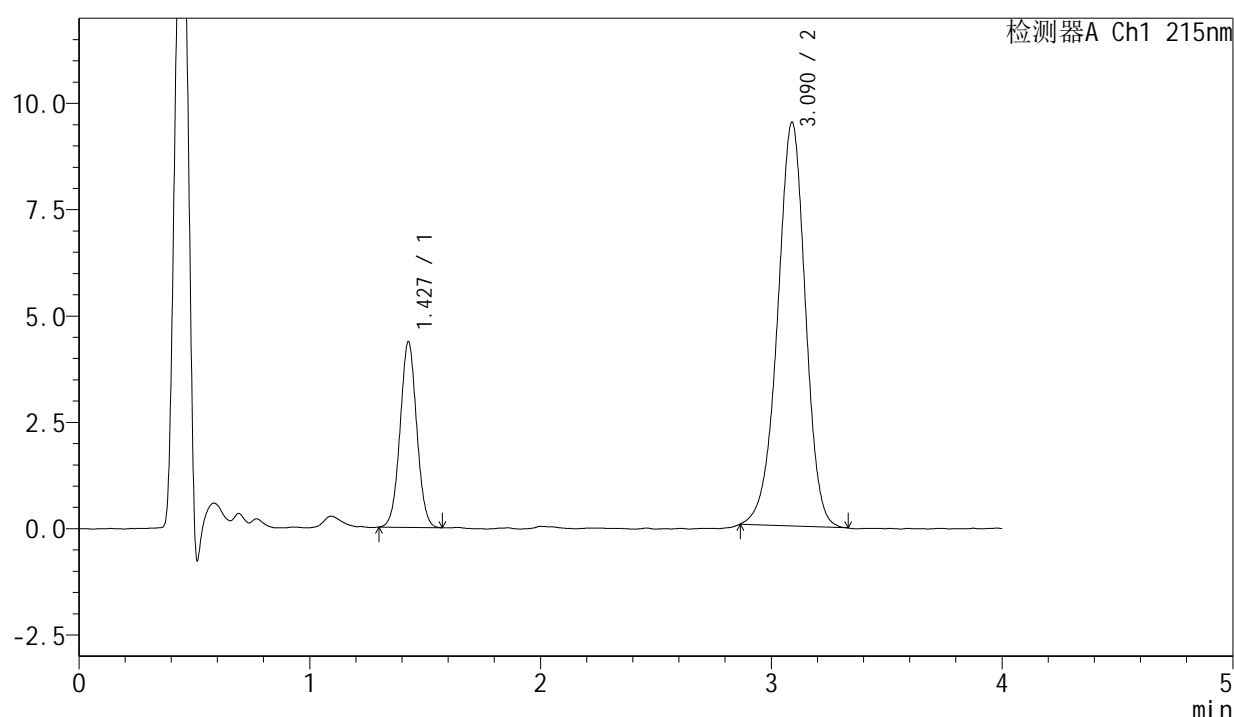
图128 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3145-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

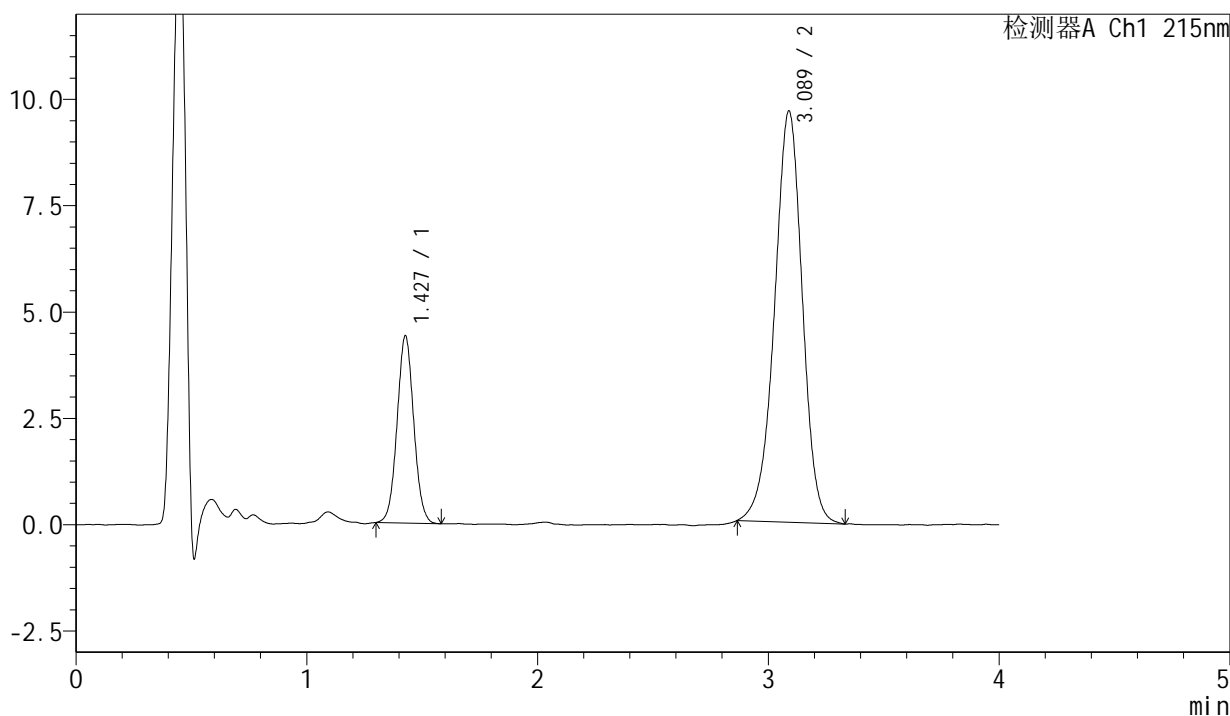
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21794	21.500	4353	1890	1.031	--
2	3.090	79571	78.500	9494	3210	0.956	9.514
总计		101365	100.000	13848			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3146-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 19:20:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	22046	21.364	4387	1882	1.044	--
2	3.089	81147	78.636	9671	3203	0.956	9.499
总计		103193	100.000	14058			

图130 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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
供试品溶液-1



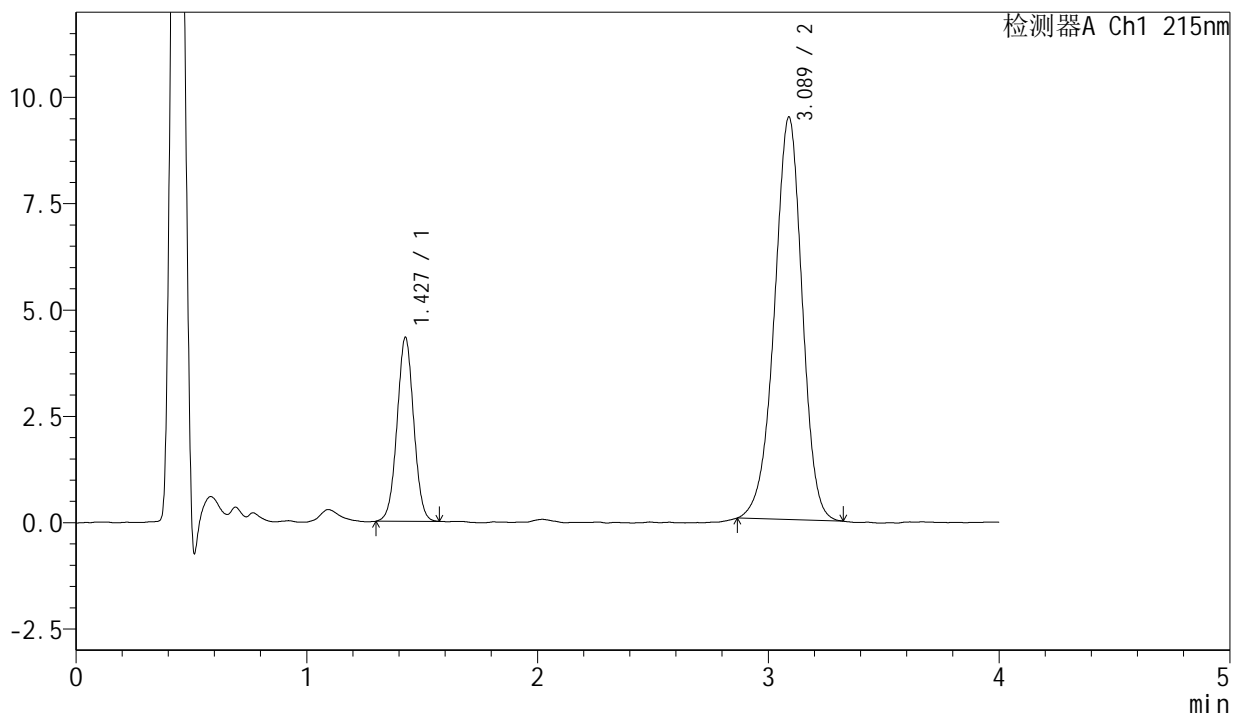
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3148-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 19:29:31 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:40:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21685	21.500	4313	1871	1.022	--
2	3.089	79177	78.500	9463	3209	0.952	9.492
总计		100862	100.000	13776			

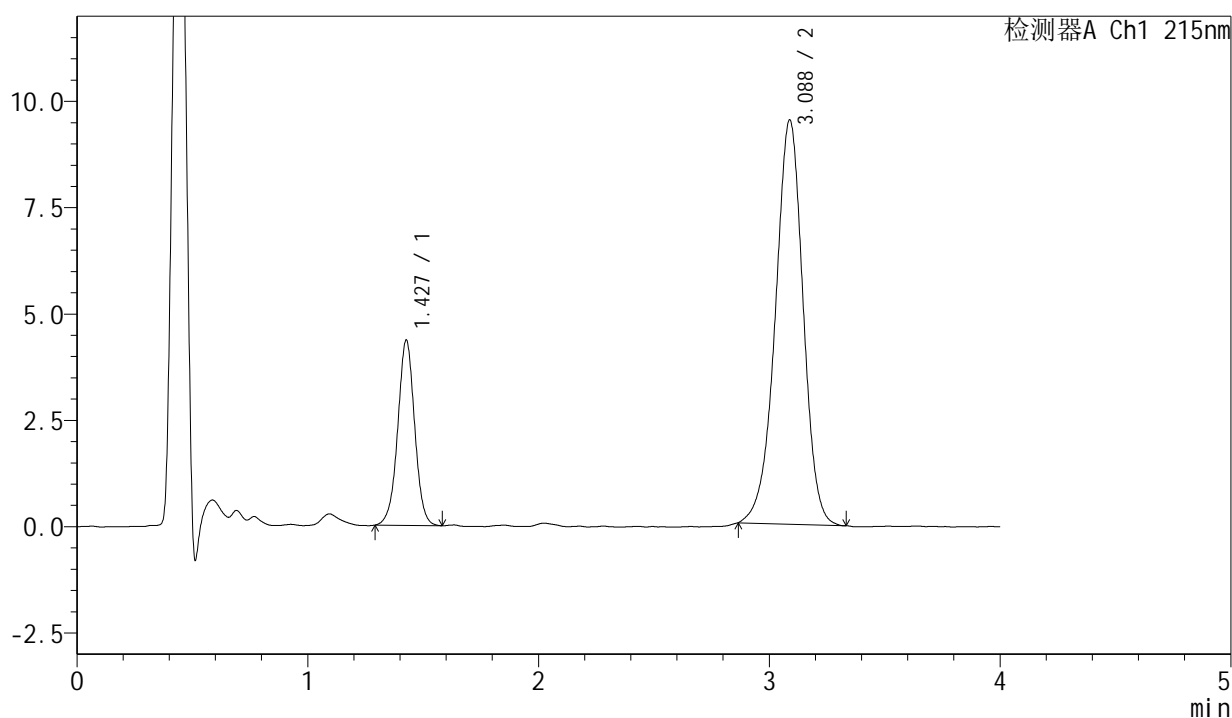
图132 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3149-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	22211	21.817	4337	1860	0.997	--
2	3.088	79598	78.183	9509	3228	0.955	9.501
总计		101809	100.000	13846			

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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
供试品溶液-1



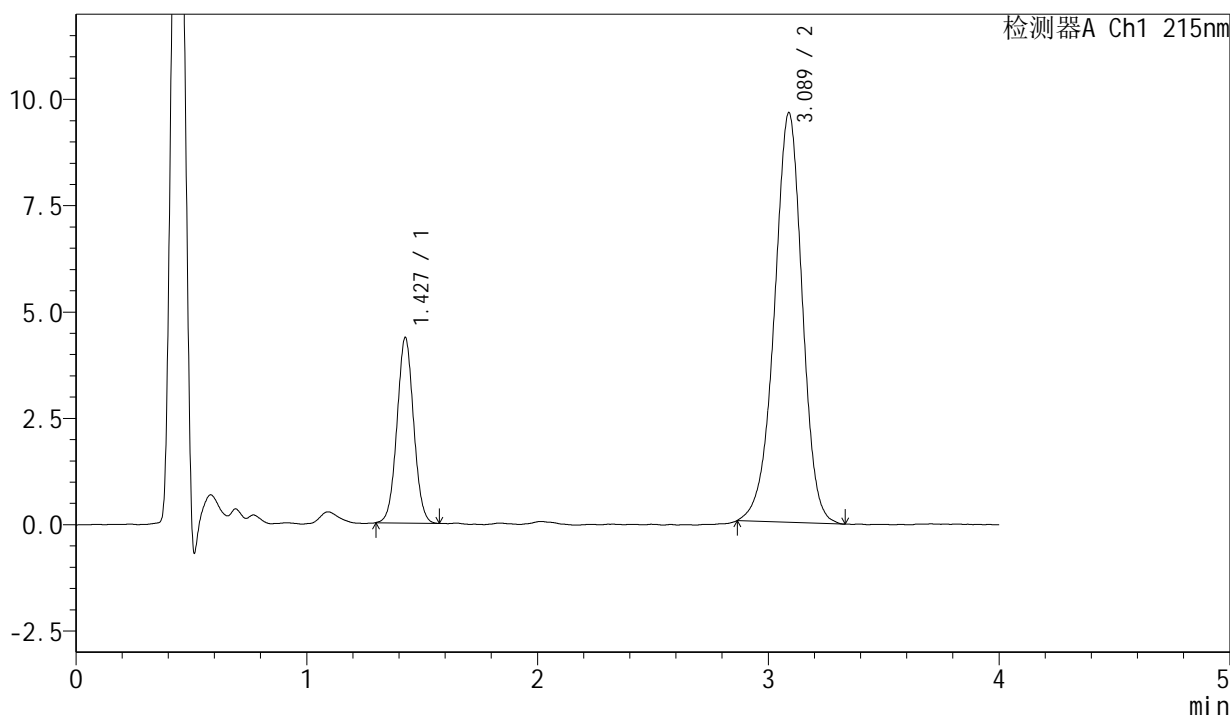
J468

<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 - 31-104/10-3150-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21852	21.277	4341	1873	1.037	--
2	3.089	80853	78.723	9633	3216	0.954	9.504
总计		102706	100.000	13975			

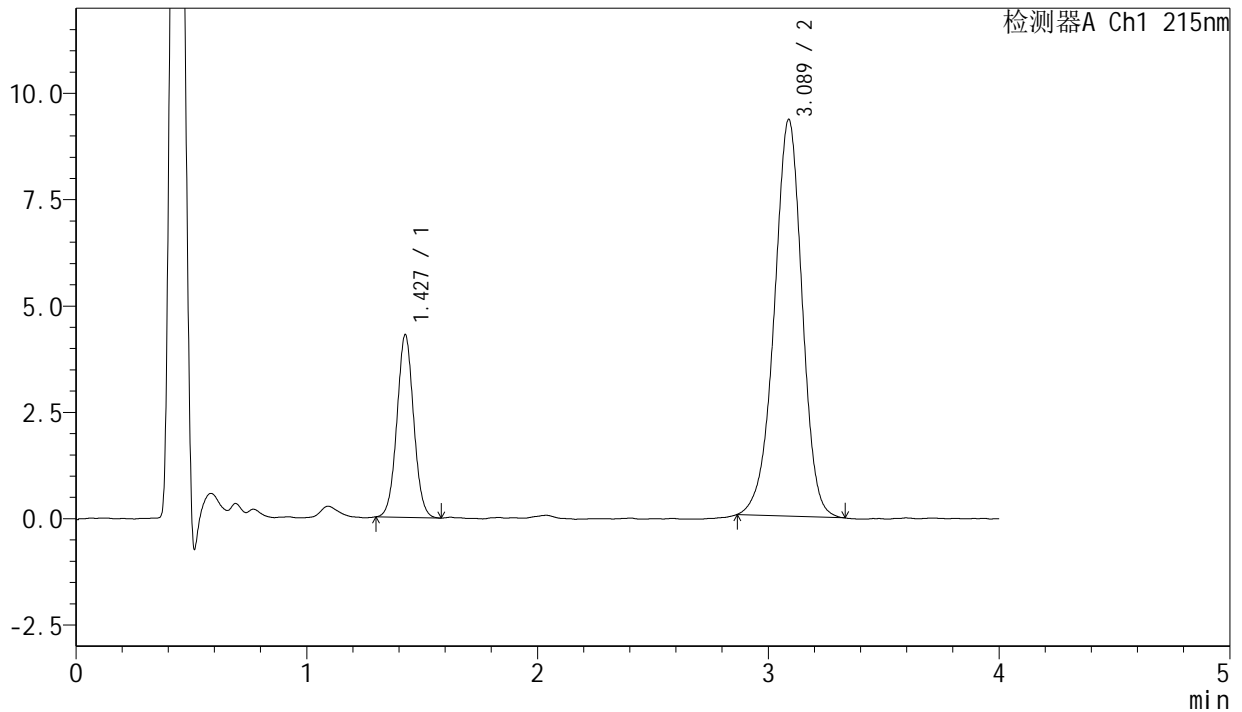
图134 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-202
 2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3151-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21650	21.675	4275	1864	1.037	--
2	3.089	78236	78.325	9330	3214	0.953	9.493
总计		99886	100.000	13605			

图135 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions

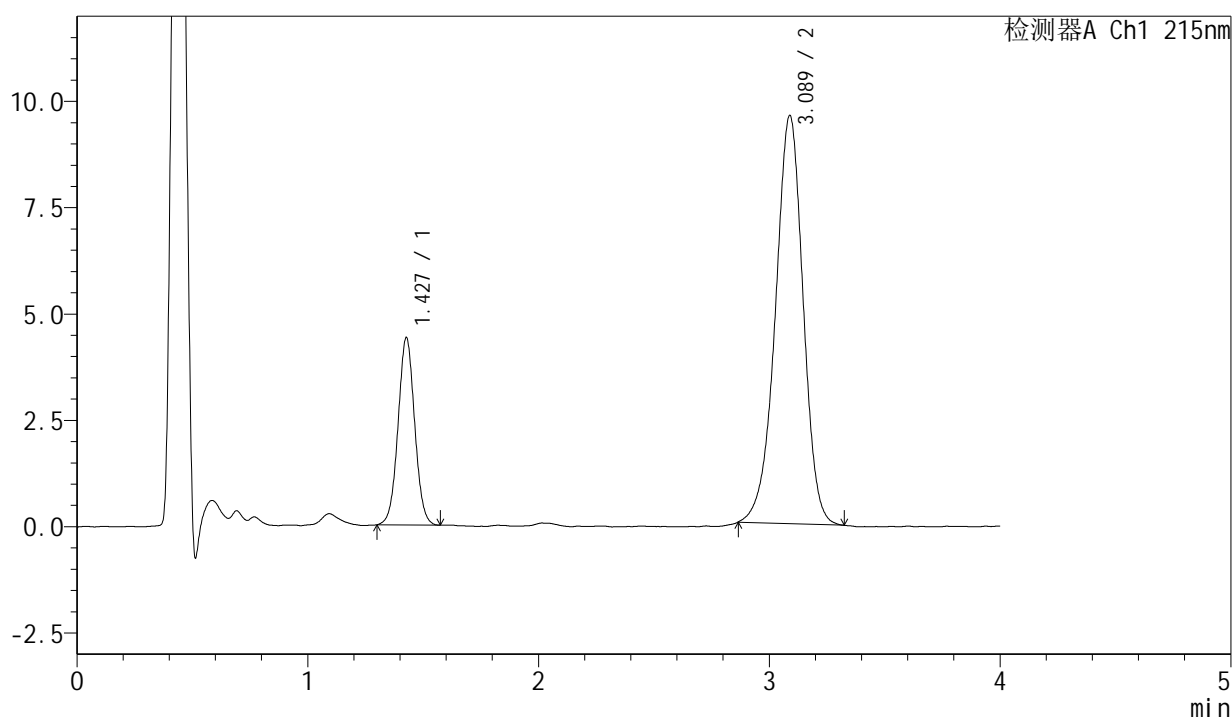
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3152-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:41:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	22024	21.539	4389	1894	1.031	--
2	3.089	80228	78.461	9601	3229	0.950	9.532
总计		102251	100.000	13990			

图136 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6
供试品溶液-1



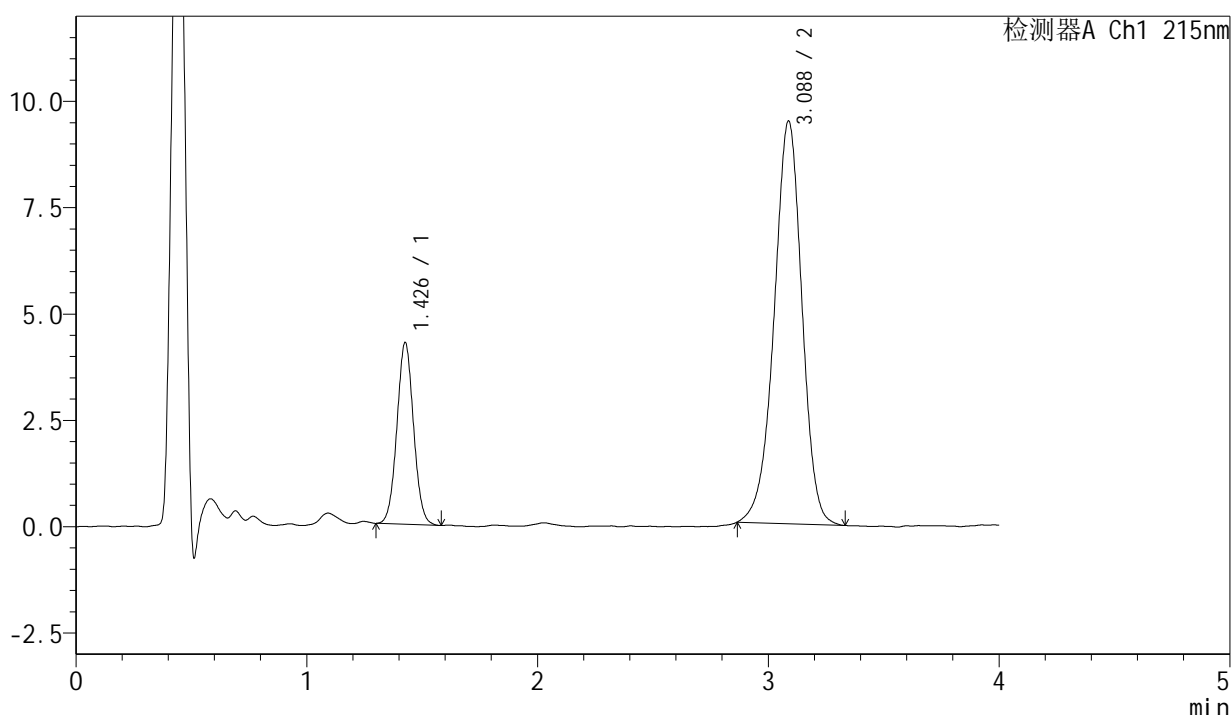
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50℃ 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3153-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	21386	21.227	4249	1883	1.044	--
2	3.088	79363	78.773	9470	3213	0.954	9.510
总计		100749	100.000	13719			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1
供试品溶液-1



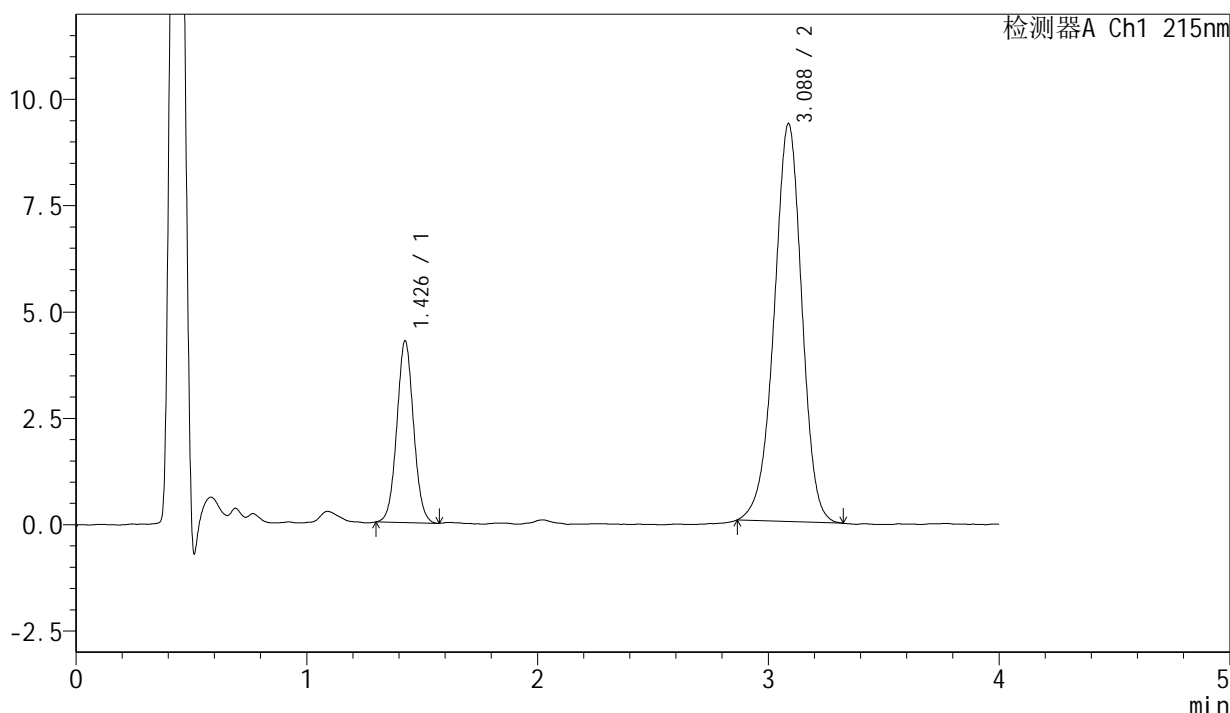
J468

<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 - 31-104/10-3154-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 19:55:43 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	21484	21.543	4245	1881	1.045	--
2	3.088	78239	78.457	9359	3201	0.955	9.498
总计		99723	100.000	13605			

图138 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions

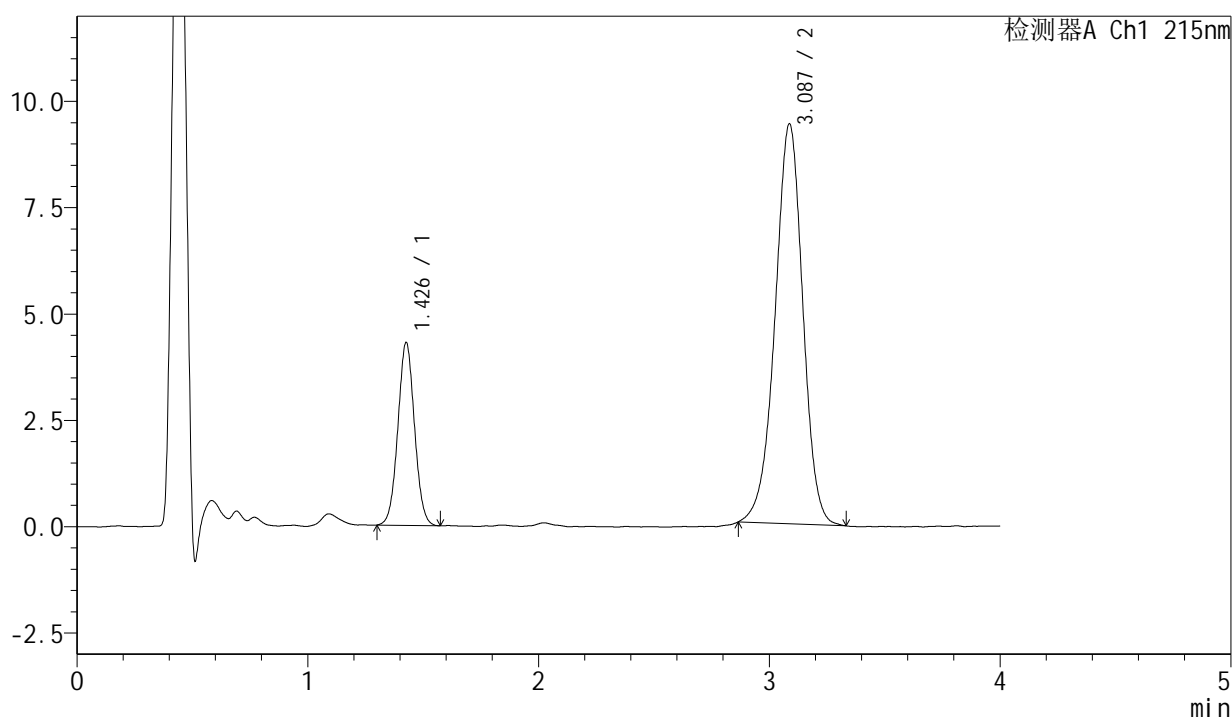
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3155-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 20:00:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	21526	21.489	4276	1876	1.036	--
2	3.087	78645	78.511	9407	3219	0.959	9.508
总计		100171	100.000	13683			

图139 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3
供试品溶液-1



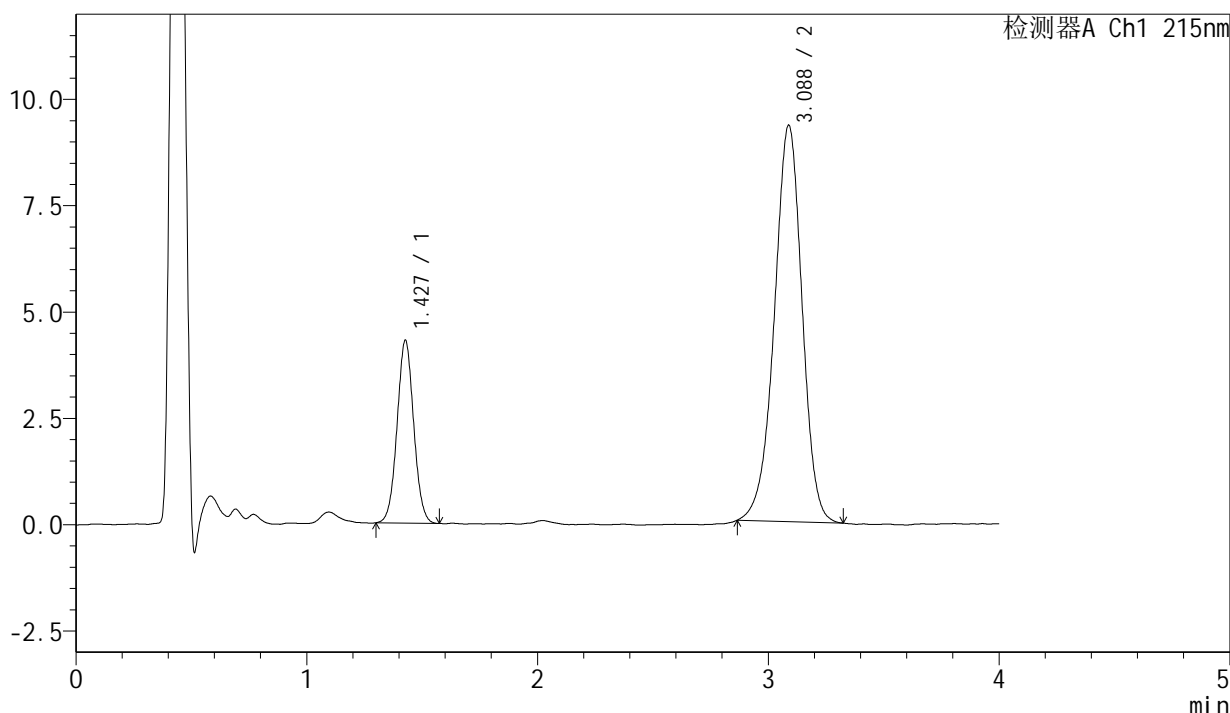
J468

<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 - 31-104/10-3157-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 20:08:50 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:41:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21523	21.633	4284	1892	1.038	--
2	3.088	77967	78.367	9325	3228	0.955	9.528
总计		99489	100.000	13608			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3158-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 20:13:13

实验者: xiexinhui

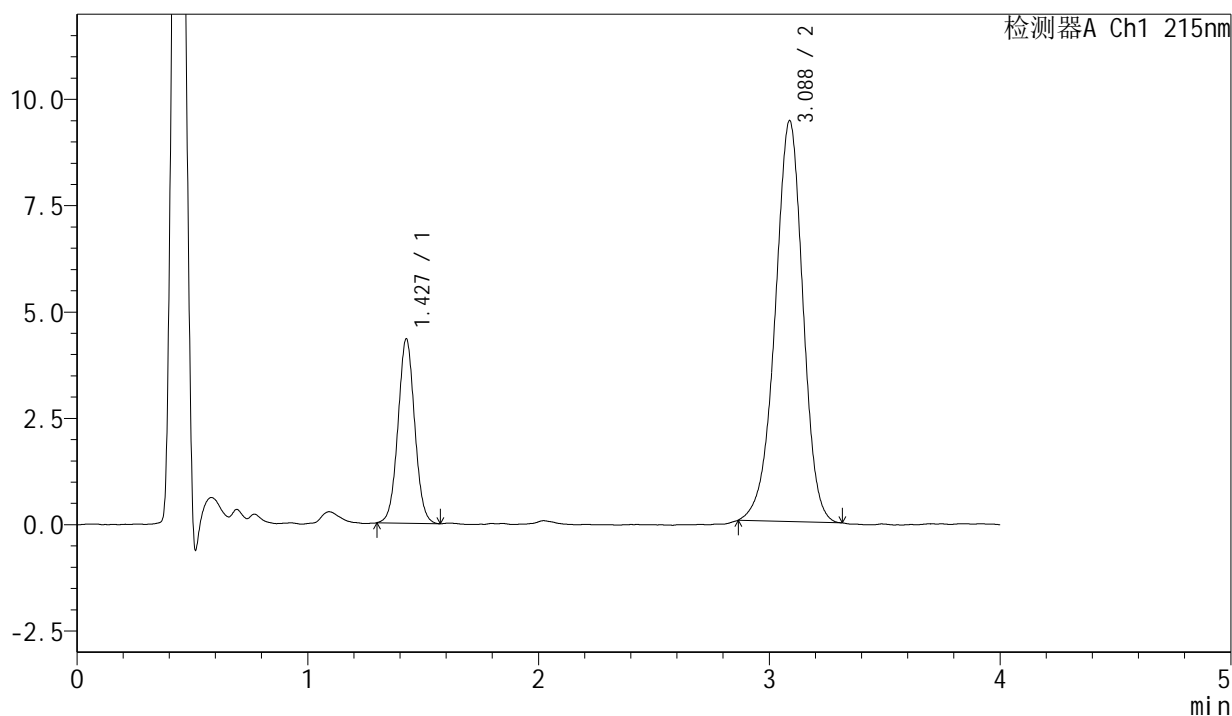
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21758	21.634	4318	1875	1.034	--
2	3.088	78813	78.366	9426	3217	0.950	9.503
总计		100570	100.000	13744			

图142 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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

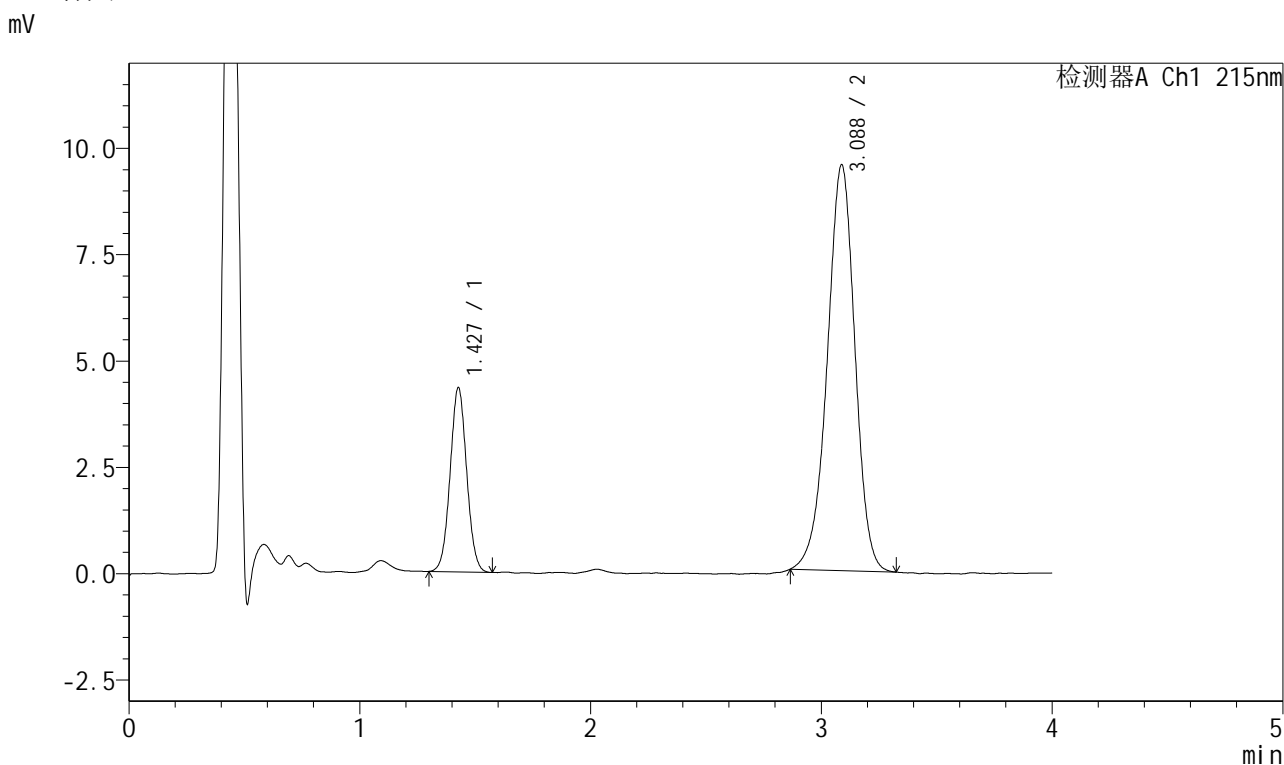


J468

<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 - 31-104/10-3159-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21582	21.320	4318	1893	1.039	--
2	3.088	79647	78.680	9544	3227	0.951	9.528
总计		101229	100.000	13862			

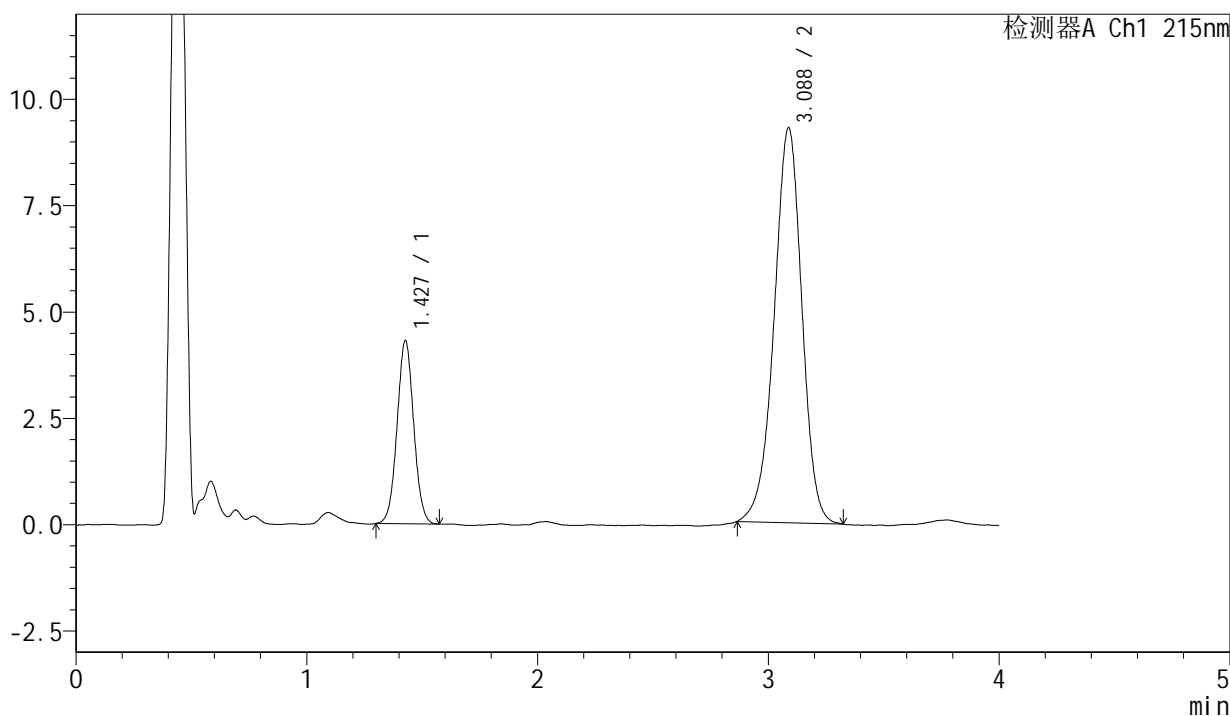
图143 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3160-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21533	21.683	4292	1889	1.038	--
2	3.088	77775	78.317	9288	3209	0.952	9.505
总计		99308	100.000	13580			

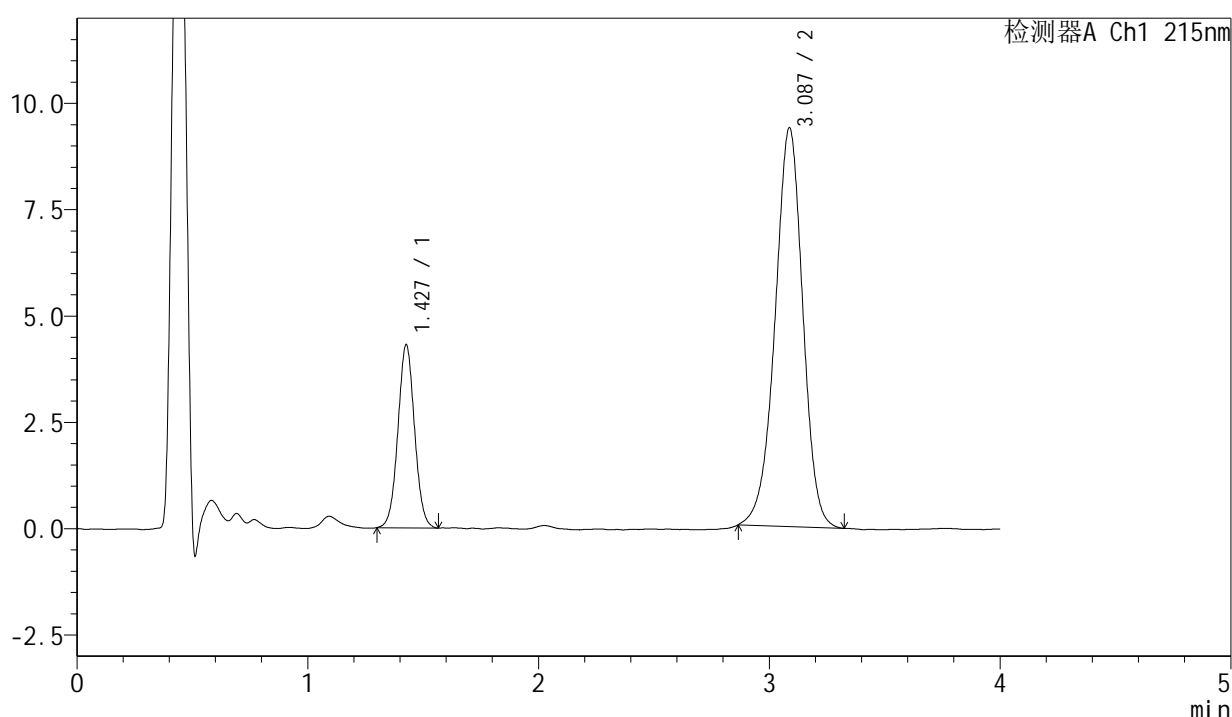
图144 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3161-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21562	21.578	4284	1891	1.035	--
2	3.087	78367	78.422	9377	3207	0.957	9.509
总计		99929	100.000	13661			

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-202 2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



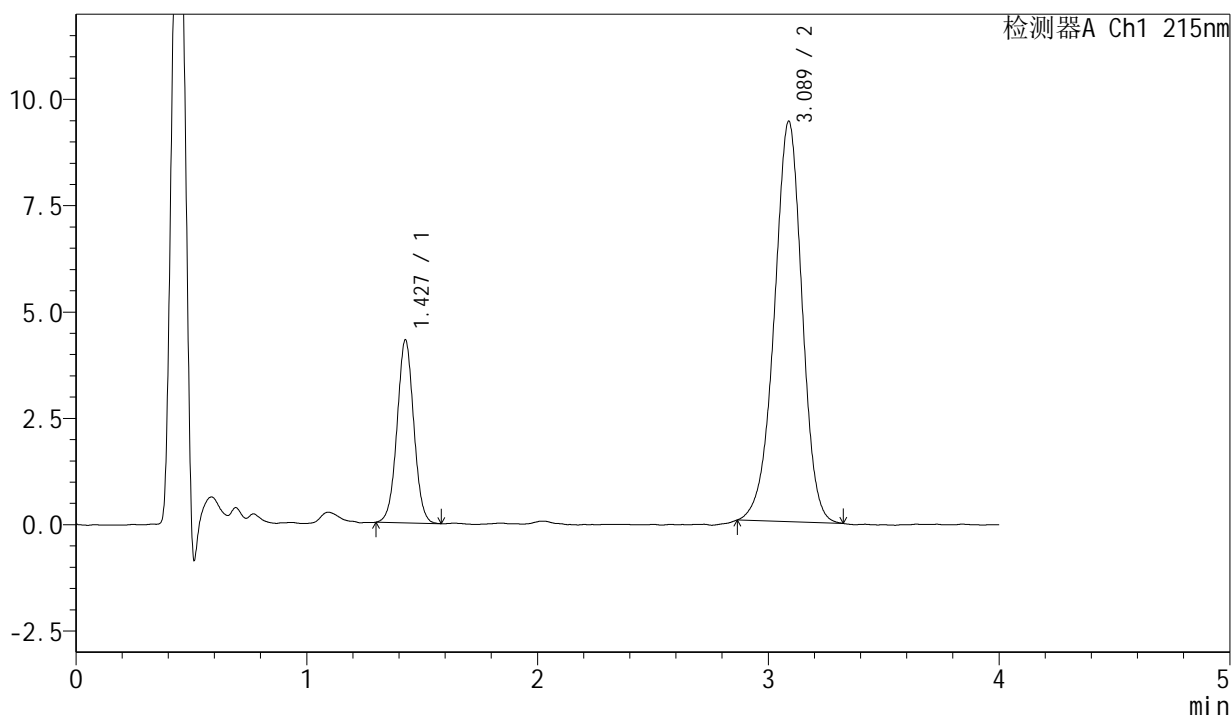
J468

<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 - 31-104/10-3162-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21615	21.564	4291	1876	1.023	--
2	3.089	78625	78.436	9419	3216	0.955	9.501
总计		100240	100.000	13710			

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-2022082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



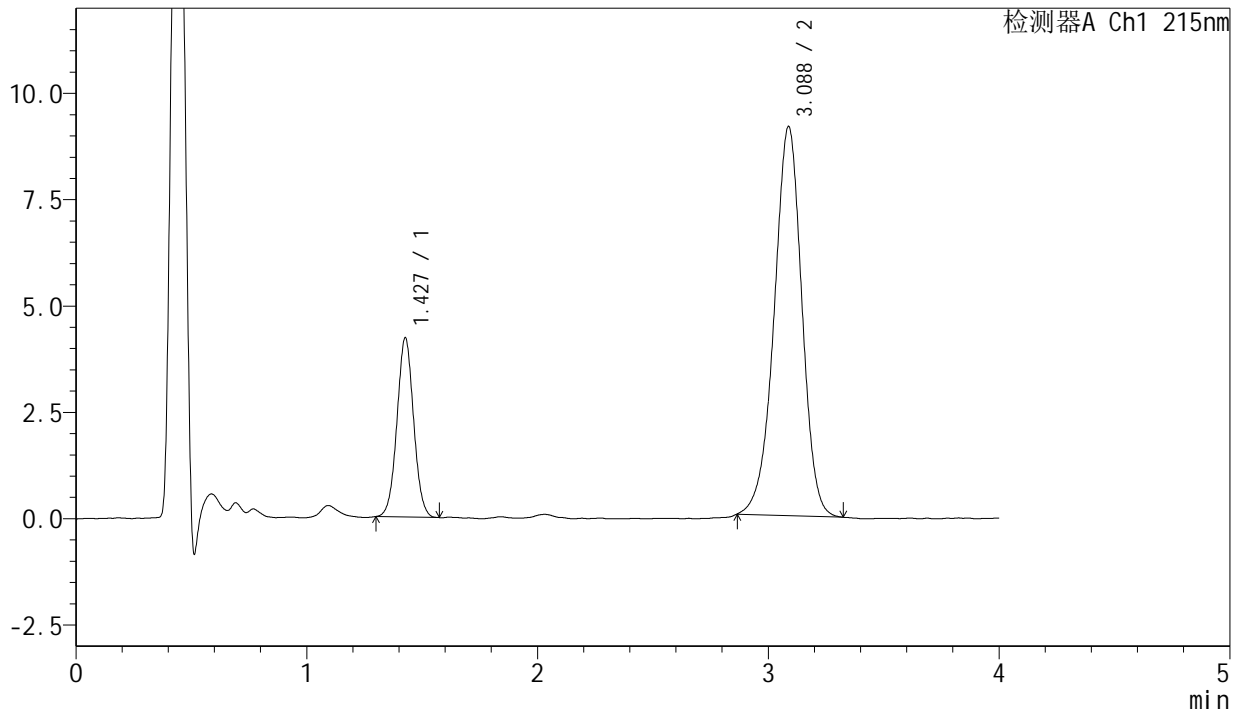
J468

<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 - 31-104/10-3163-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21120	21.655	4196	1878	1.032	--
2	3.088	76407	78.345	9151	3215	0.952	9.504
总计		97526	100.000	13347			

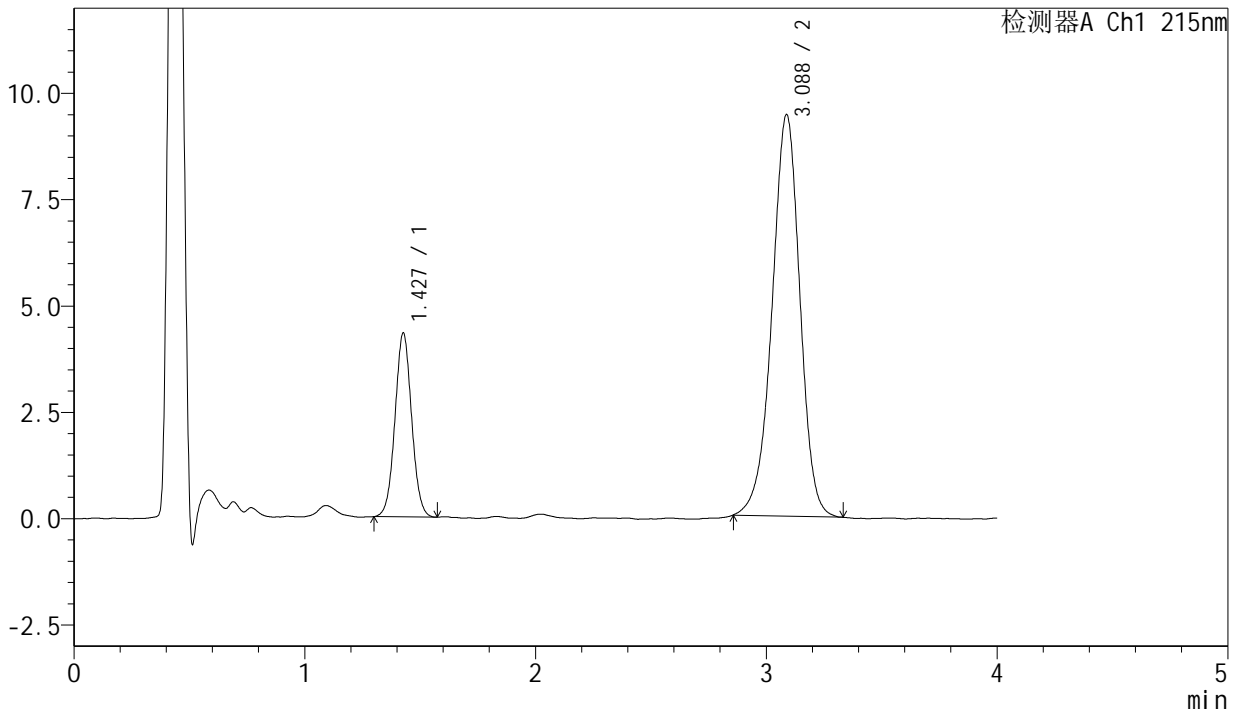
图147 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3164-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	21650	21.443	4306	1892	1.038	--
2	3.088	79316	78.557	9445	3194	0.949	9.498
总计		100967	100.000	13751			

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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



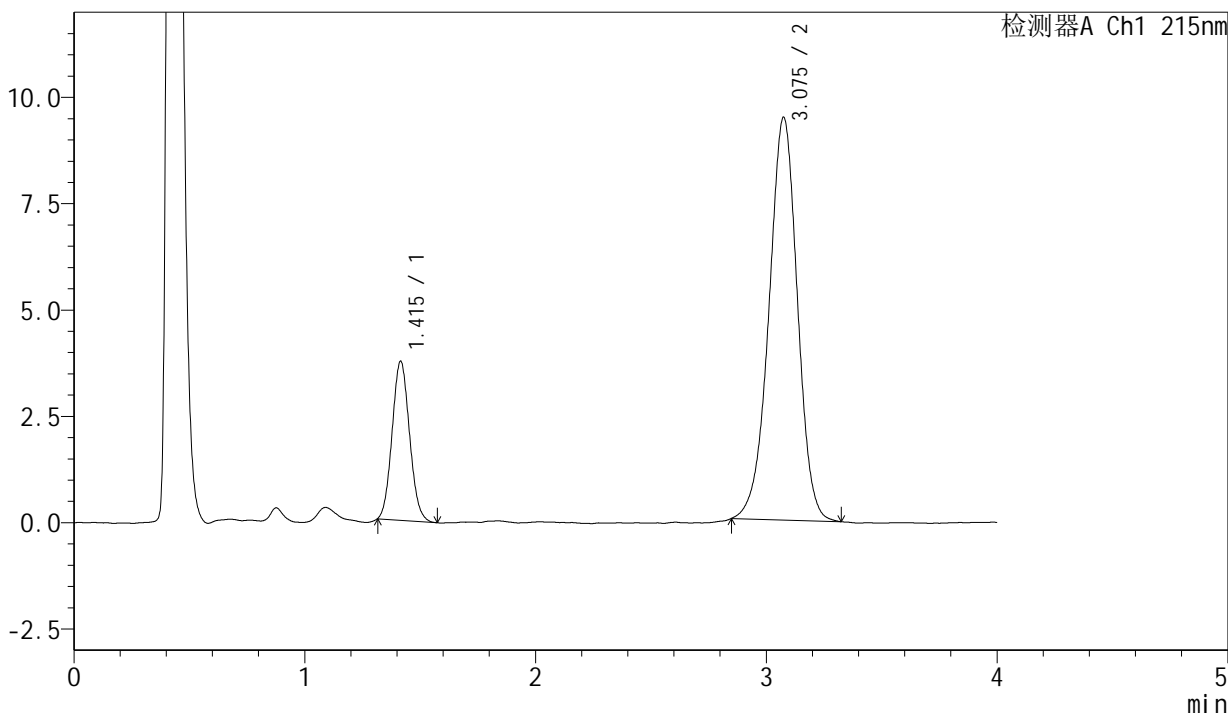
J468

<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 - 31-104/10-3165-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	19590	19.429	3737	1662	1.088	--
2	3.075	81241	80.571	9455	3022	0.964	9.154
总计		100831	100.000	13192			

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-202 2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3166-2 - zzp-2022082001p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 20:48:12

实验者: xiexinhui

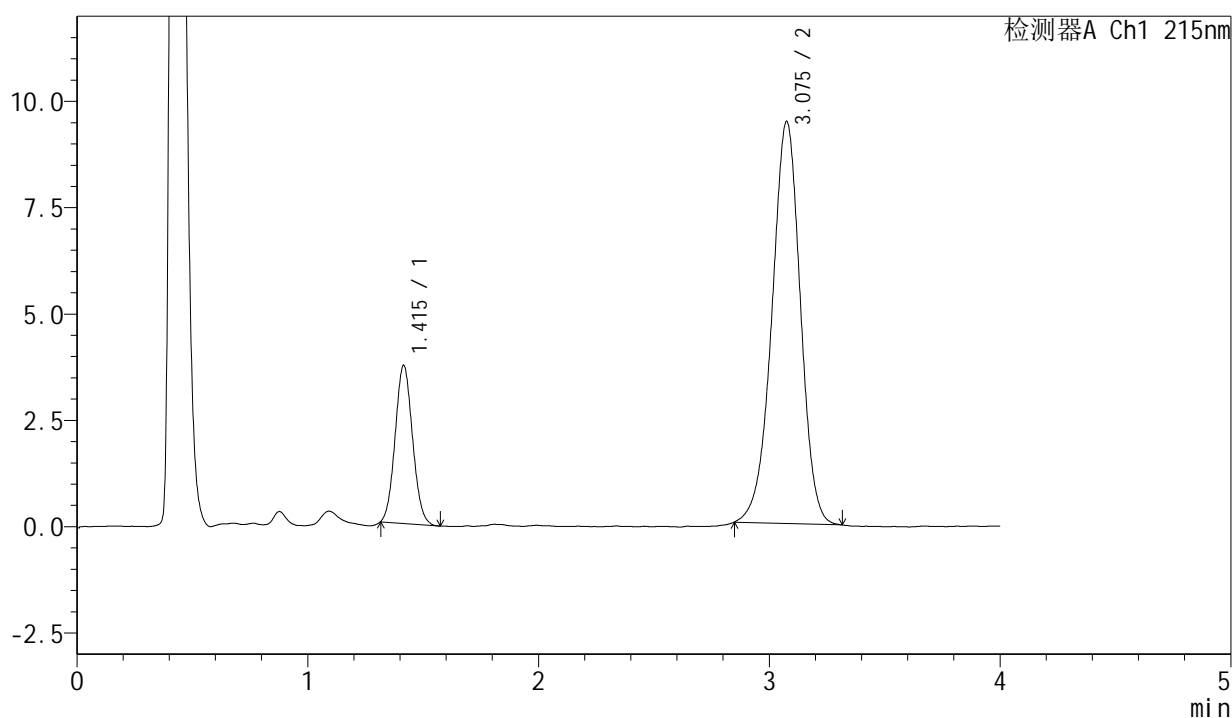
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	19463	19.344	3715	1667	1.079	--
2	3.075	81154	80.656	9438	3019	0.959	9.157
总计		100617	100.000	13153			

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-202
2082001批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2



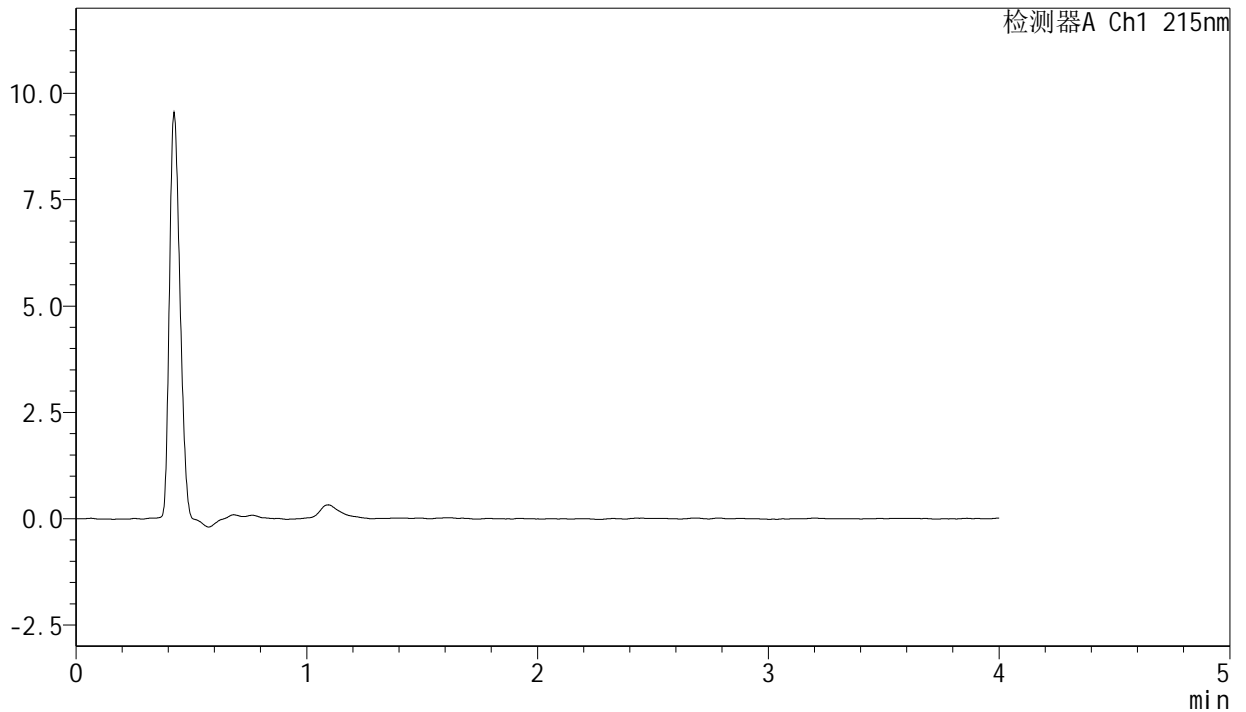
J468

<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 - 31-104/10-3167-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:52:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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-202 2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
溶剂



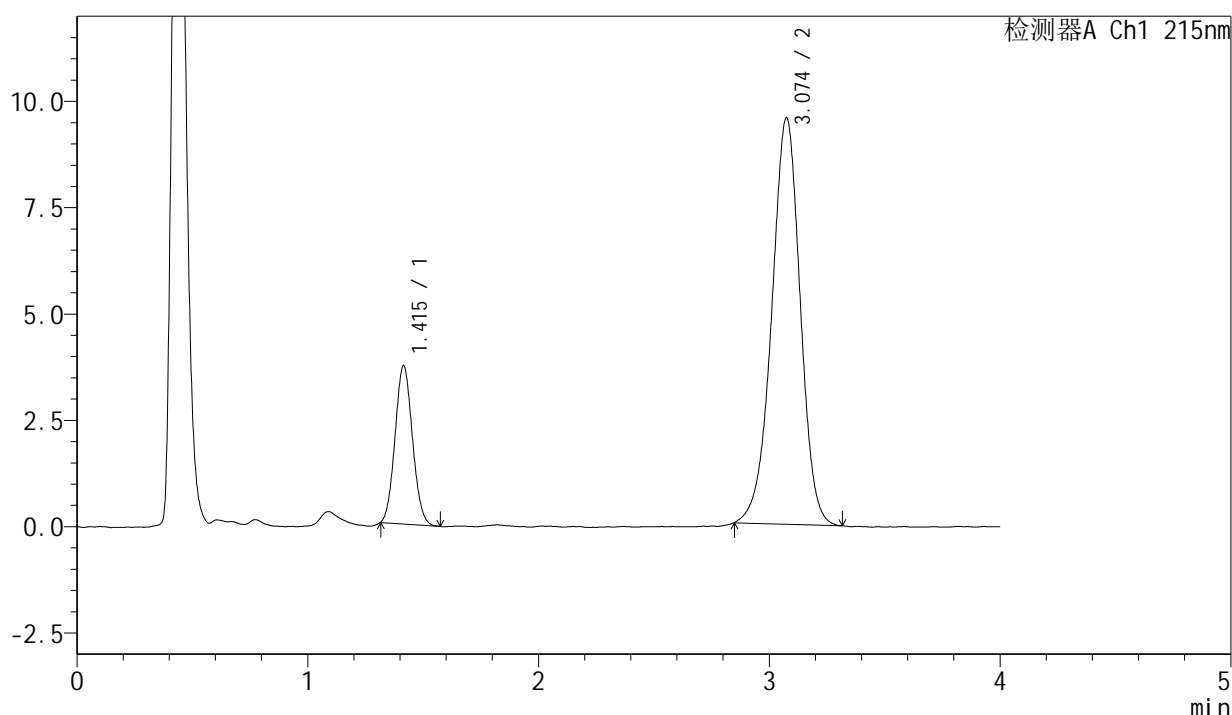
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50℃ 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3168-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	19474	19.170	3720	1668	1.082	--
2	3.074	82113	80.830	9545	3009	0.958	9.148
总计		101587	100.000	13265			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1



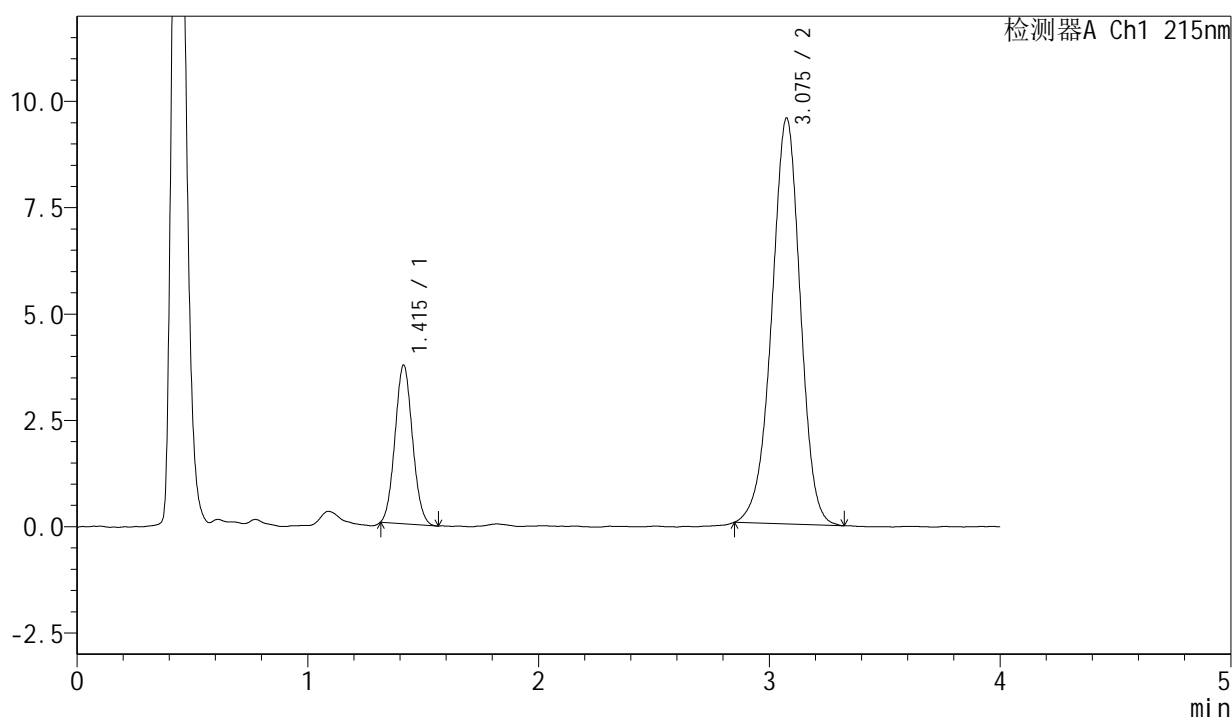
J468

<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 - 31-104/10-3169-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	19579	19.247	3728	1655	1.076	--
2	3.075	82149	80.753	9531	3001	0.957	9.126
总计		101728	100.000	13258			

图153 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2



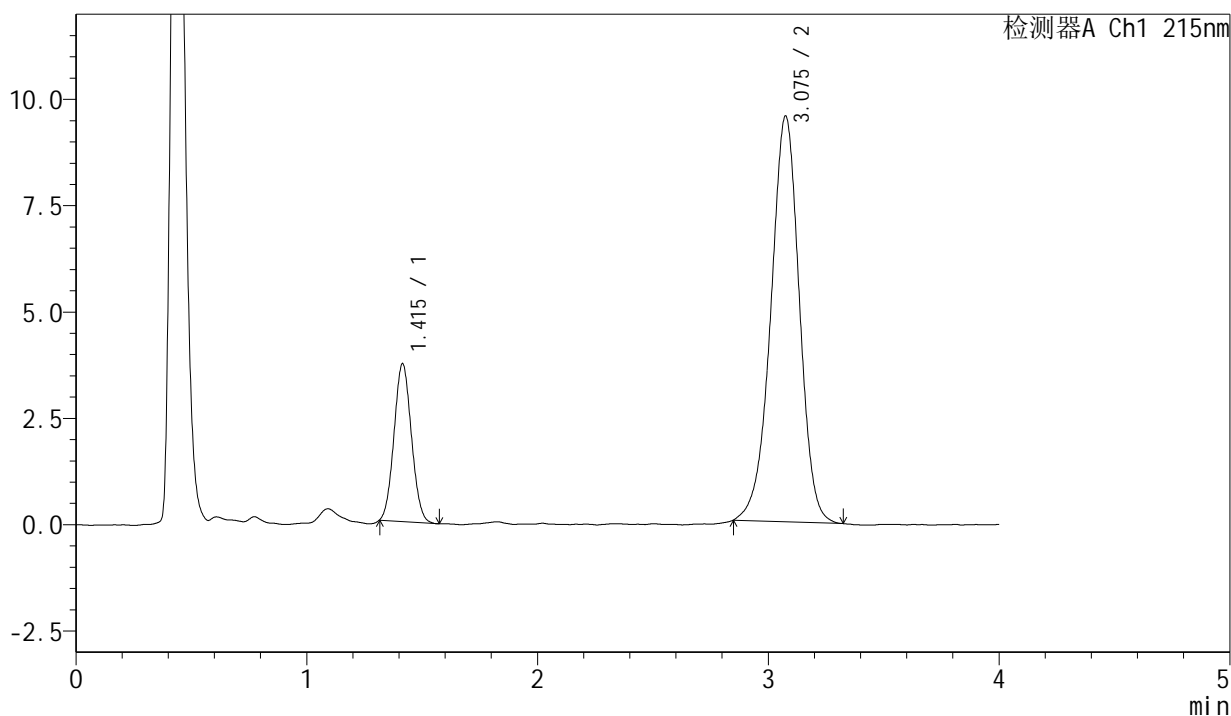
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3170-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	19451	19.153	3714	1648	1.067	--
2	3.075	82105	80.847	9529	3018	0.955	9.137
总计		101556	100.000	13243			

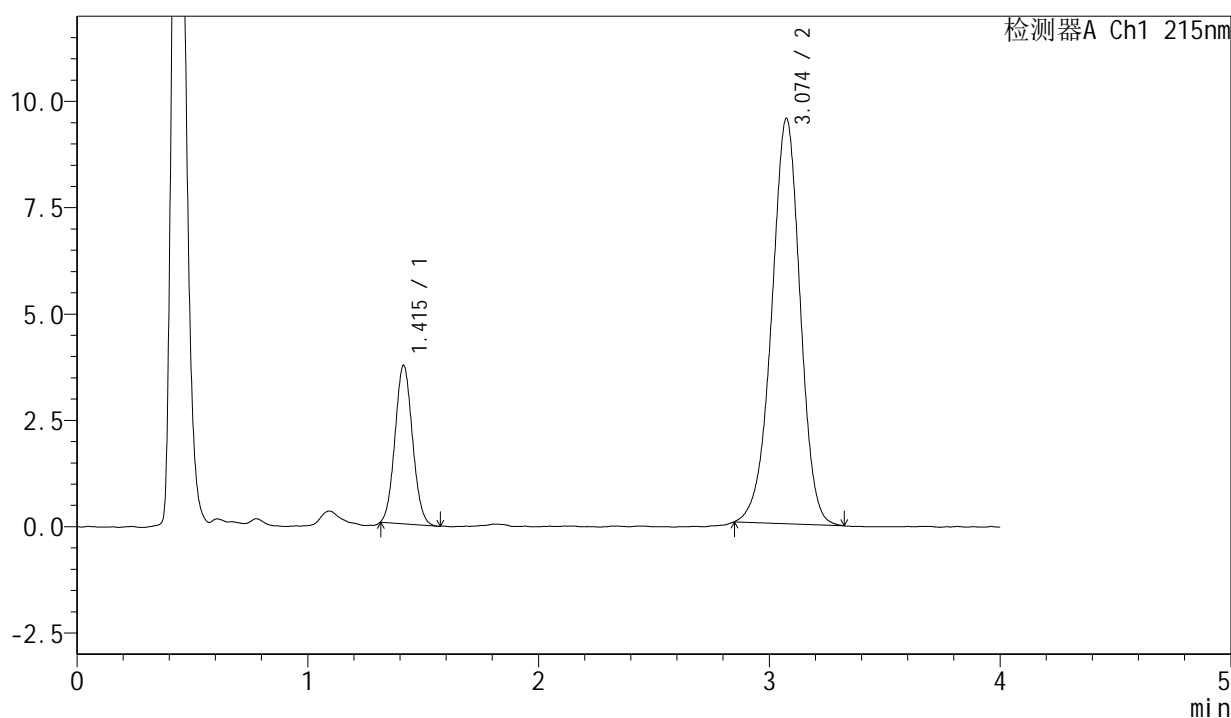
图154 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3171-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 21:10:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/17 09:41:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	19563	19.301	3727	1663	1.075	--
2	3.074	81792	80.699	9521	3029	0.960	9.161
总计		101356	100.000	13248			



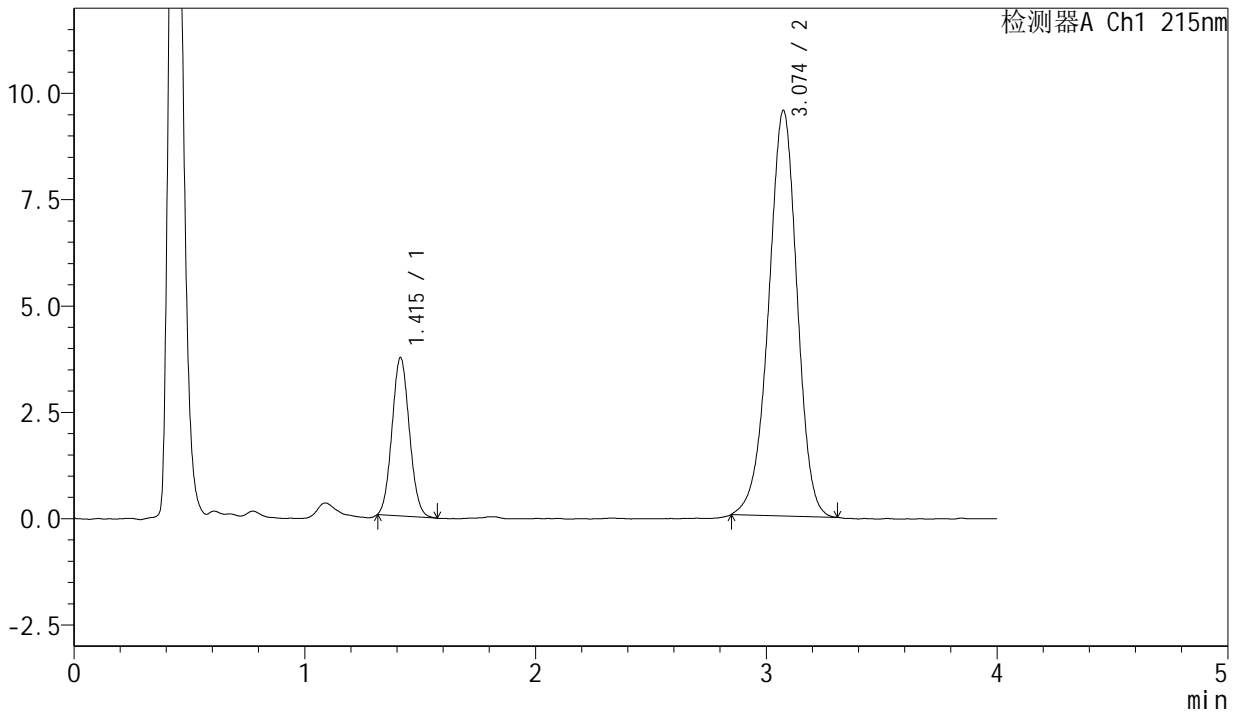
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3172-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	19455	19.213	3724	1673	1.079	--
2	3.074	81801	80.787	9527	3026	0.955	9.170
总计		101256	100.000	13251			

图156 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5



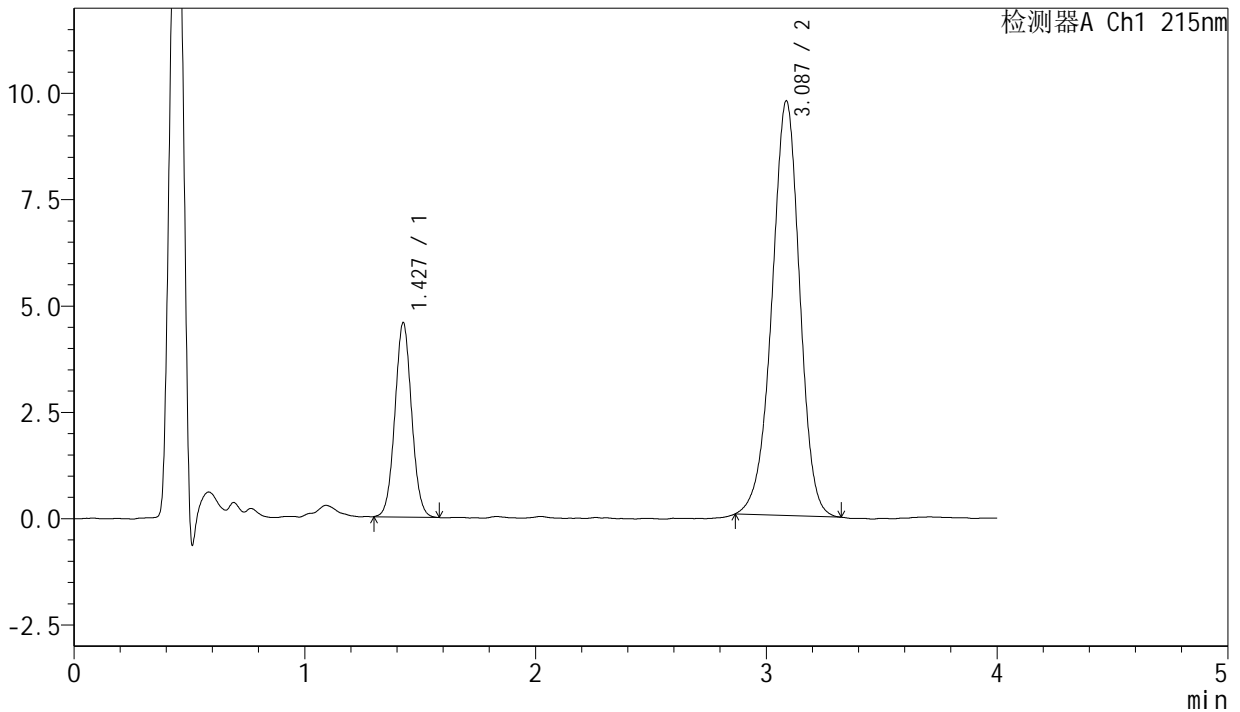
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3173-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 21:19:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:41:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	22958	21.958	4546	1874	1.046	--
2	3.087	81596	78.042	9748	3208	0.956	9.492
总计		104554	100.000	14294			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1
供试品溶液-1



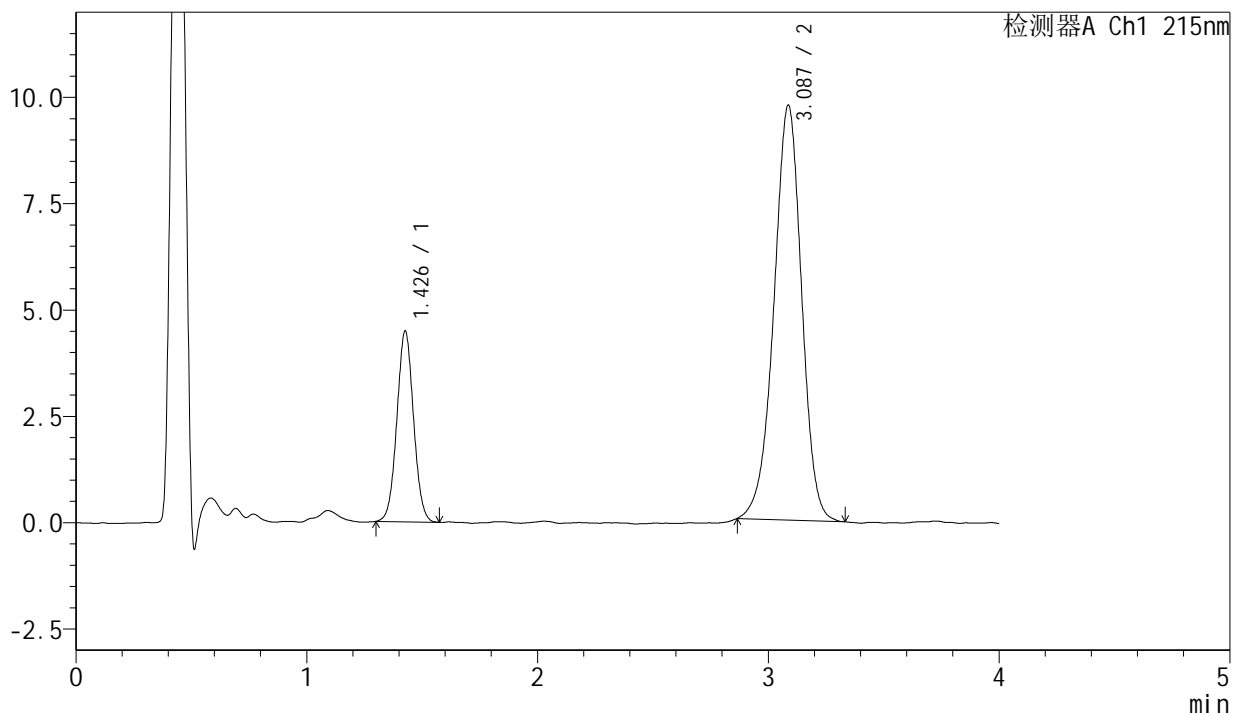
J468

<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 - 31-104/10-3174-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 21:23:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:41:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22513	21.647	4460	1871	1.036	--
2	3.087	81486	78.353	9753	3209	0.954	9.491
总计		103999	100.000	14213			

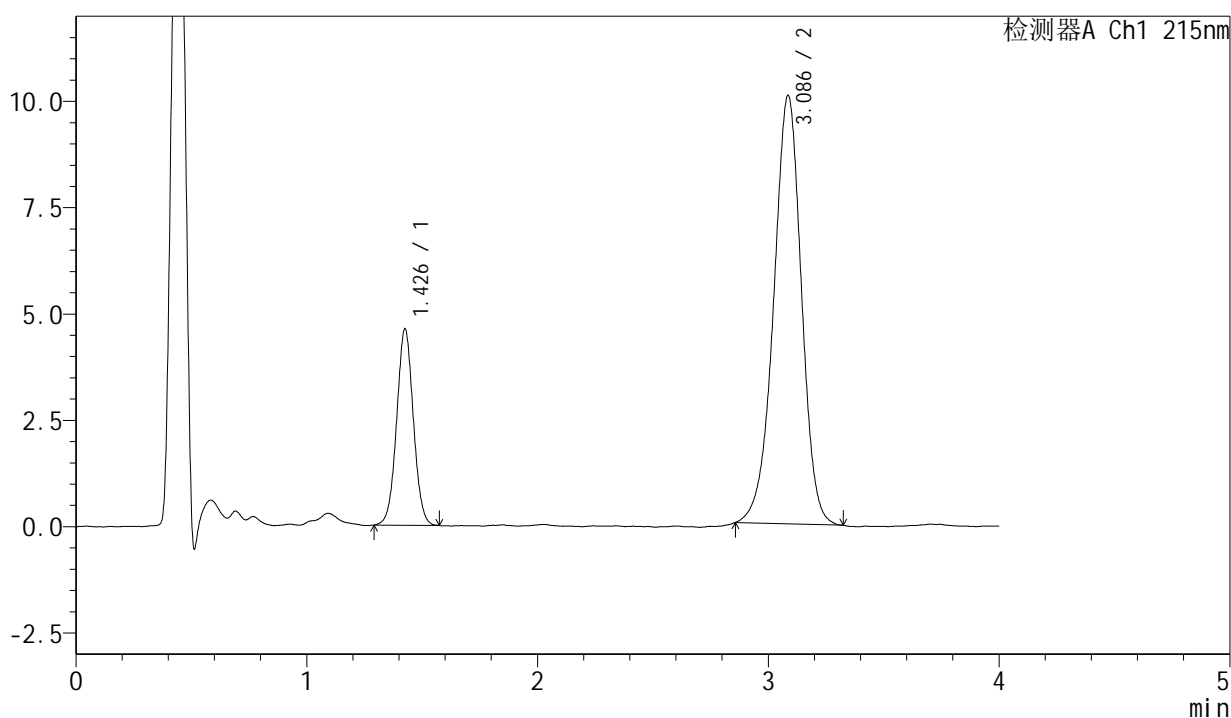
图158 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3175-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23187	21.573	4583	1866	1.030	--
2	3.086	84291	78.427	10065	3203	0.953	9.485
总计		107478	100.000	14648			

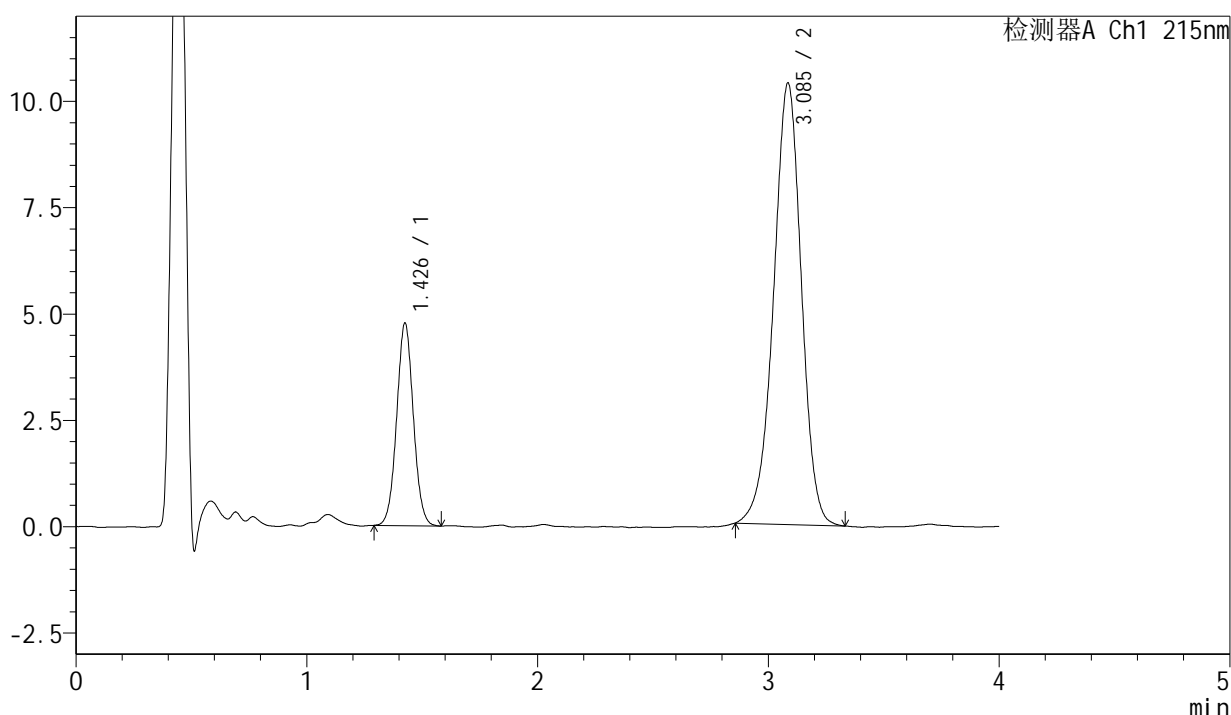
图159 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3176-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23896	21.543	4732	1874	1.041	--
2	3.085	87028	78.457	10365	3203	0.955	9.490
总计		110924	100.000	15098			

图160 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

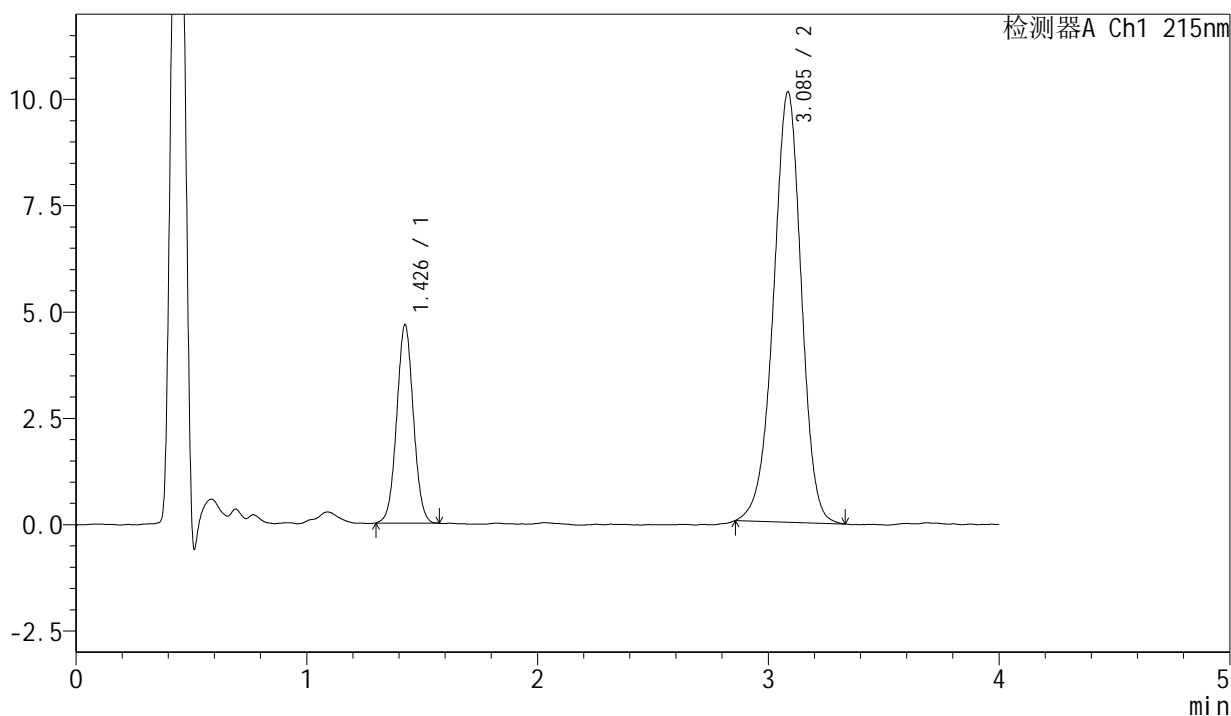
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3177-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23359	21.566	4628	1873	1.035	--
2	3.085	84953	78.434	10105	3190	0.956	9.475
总计		108312	100.000	14733			

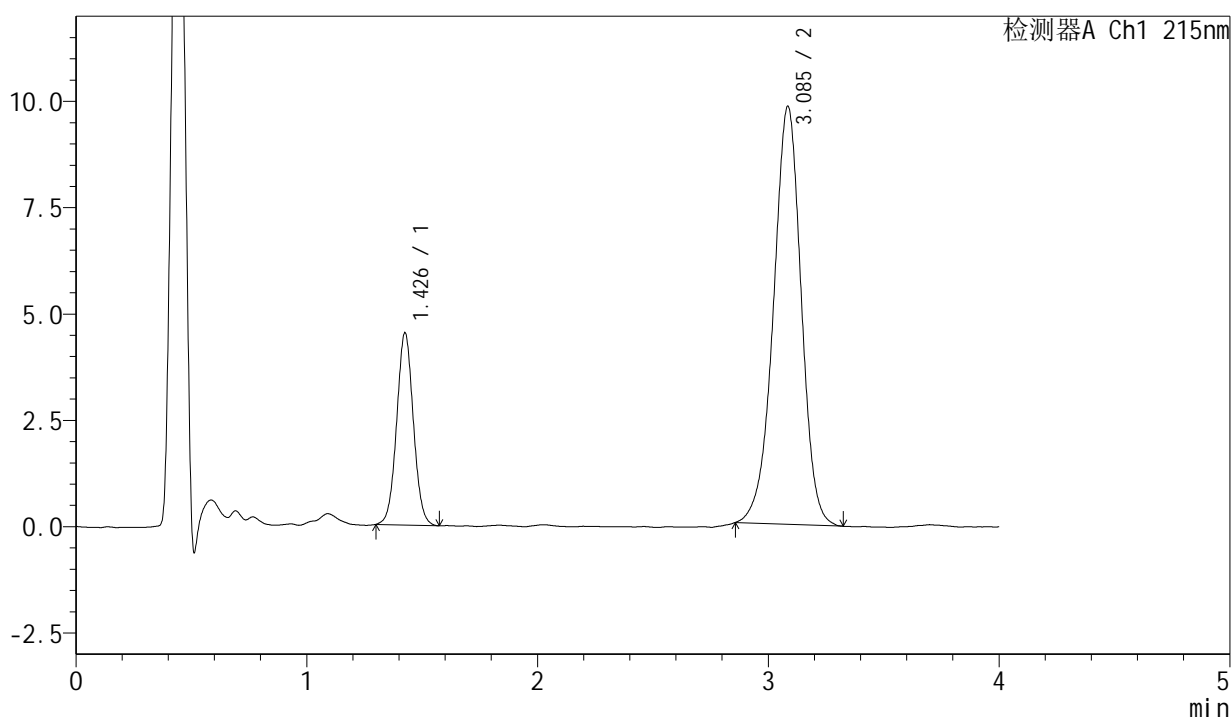
图161 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3178-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22744	21.658	4490	1877	1.040	--
2	3.085	82271	78.342	9809	3215	0.955	9.502
总计		105015	100.000	14299			

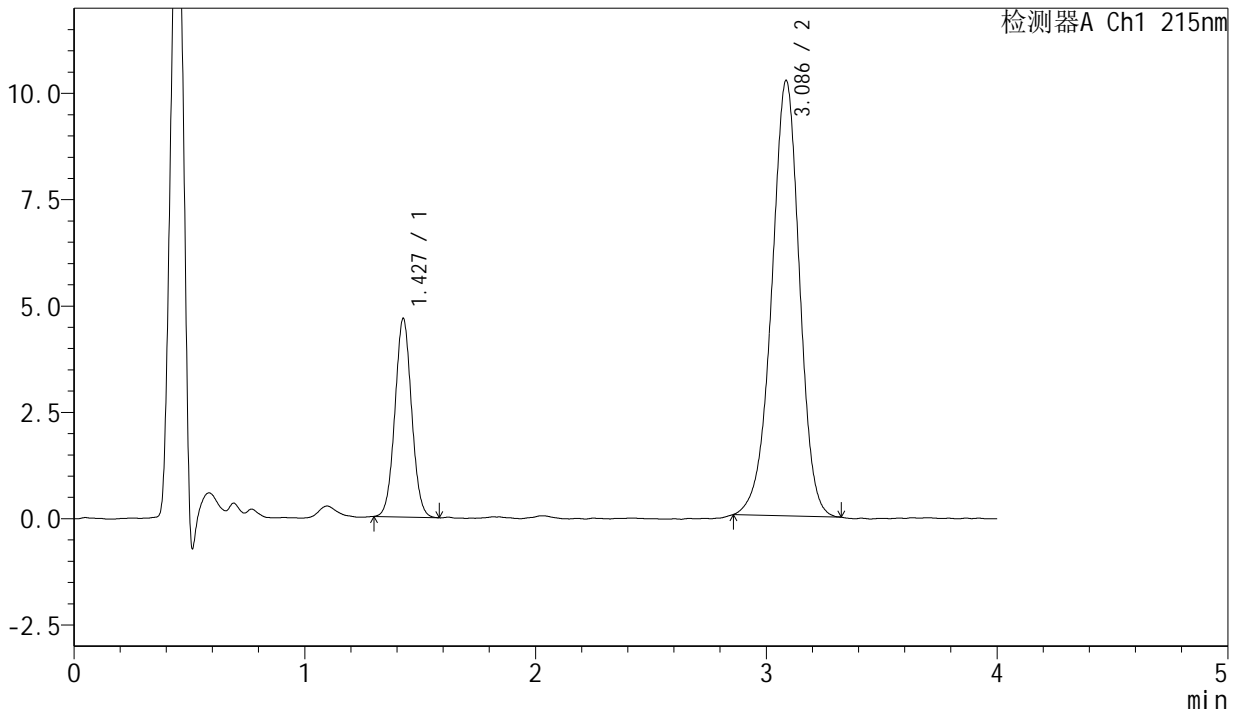
图162 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3179-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	23429	21.465	4646	1874	1.041	--
2	3.086	85721	78.535	10230	3213	0.954	9.493
总计		109150	100.000	14876			

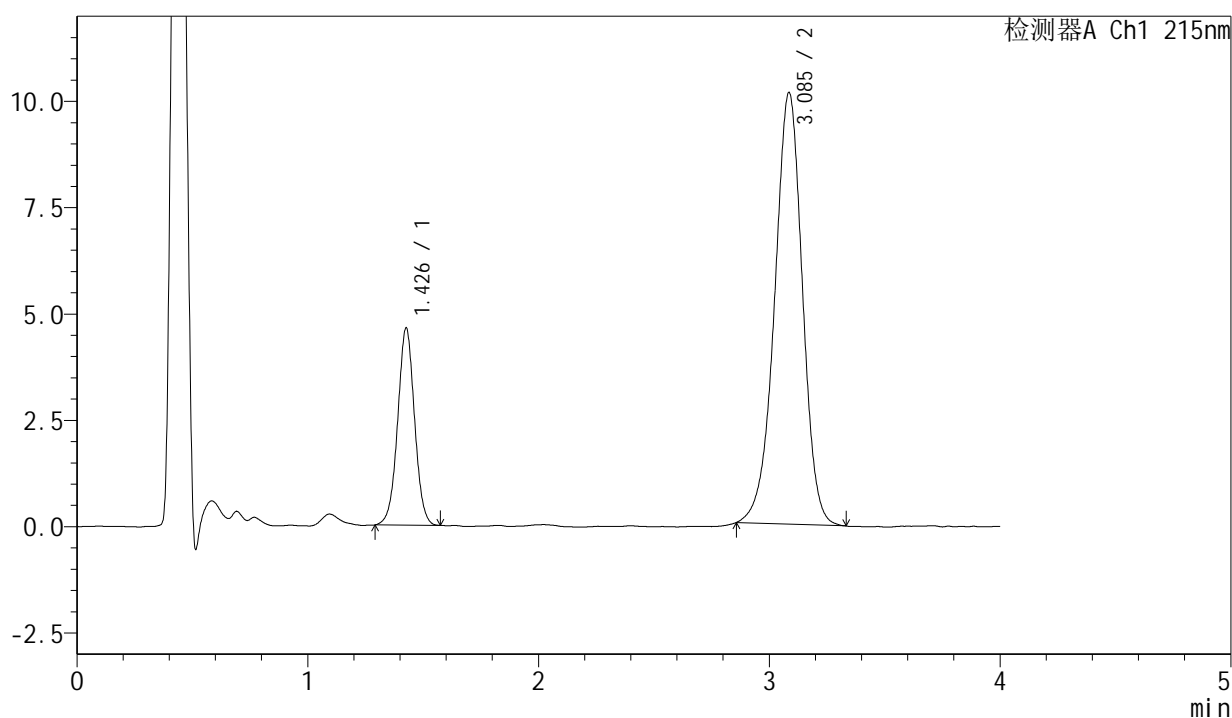
图163 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3180-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 21:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23532	21.657	4607	1844	1.012	--
2	3.085	85126	78.343	10139	3194	0.955	9.448
总计		108658	100.000	14746			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions

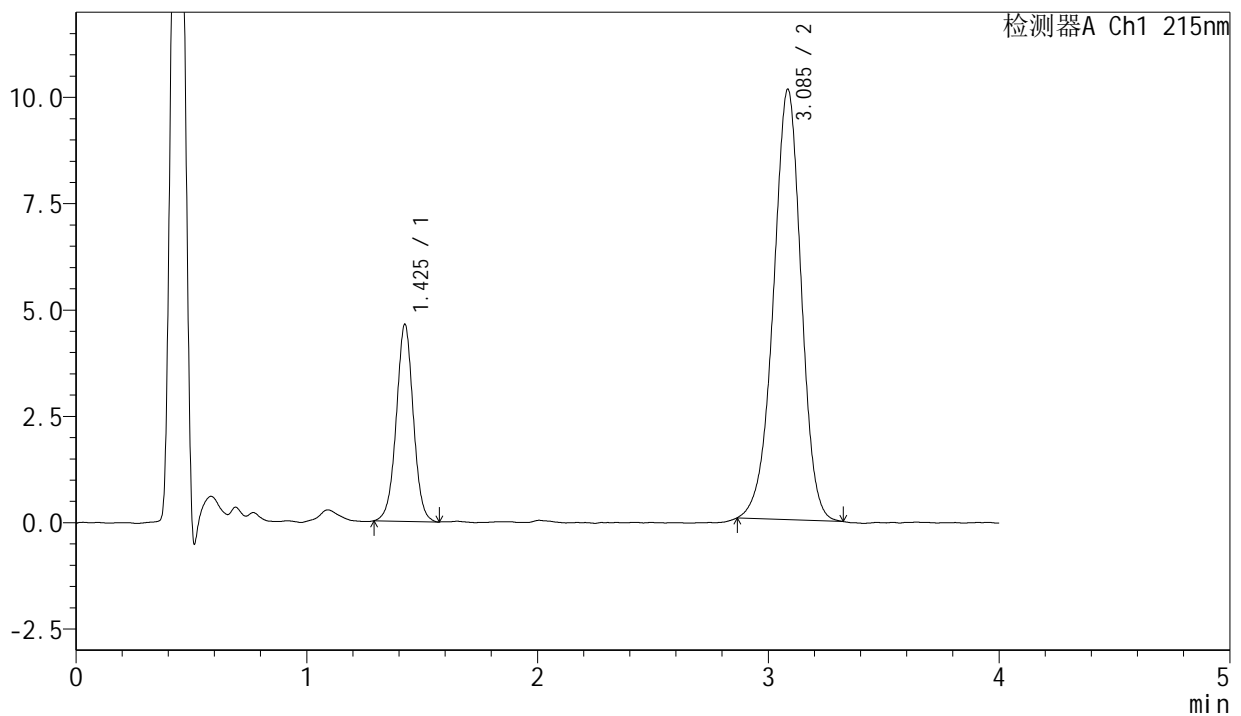
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3181-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 21:54:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:42:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23719	21.917	4611	1830	1.009	--
2	3.085	84503	78.083	10098	3205	0.956	9.451
总计		108222	100.000	14710			

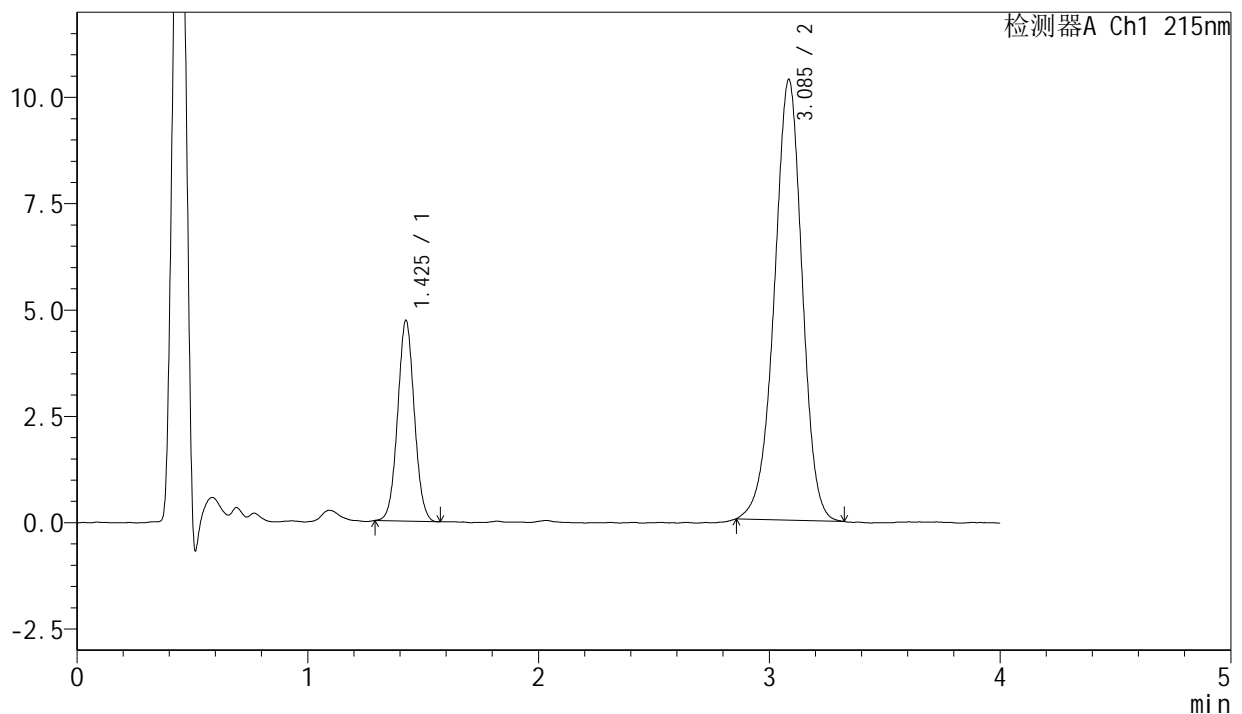
图165 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3182-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 21:58:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23643	21.395	4688	1875	1.040	--
2	3.085	86865	78.605	10339	3194	0.954	9.481
总计		110508	100.000	15028			

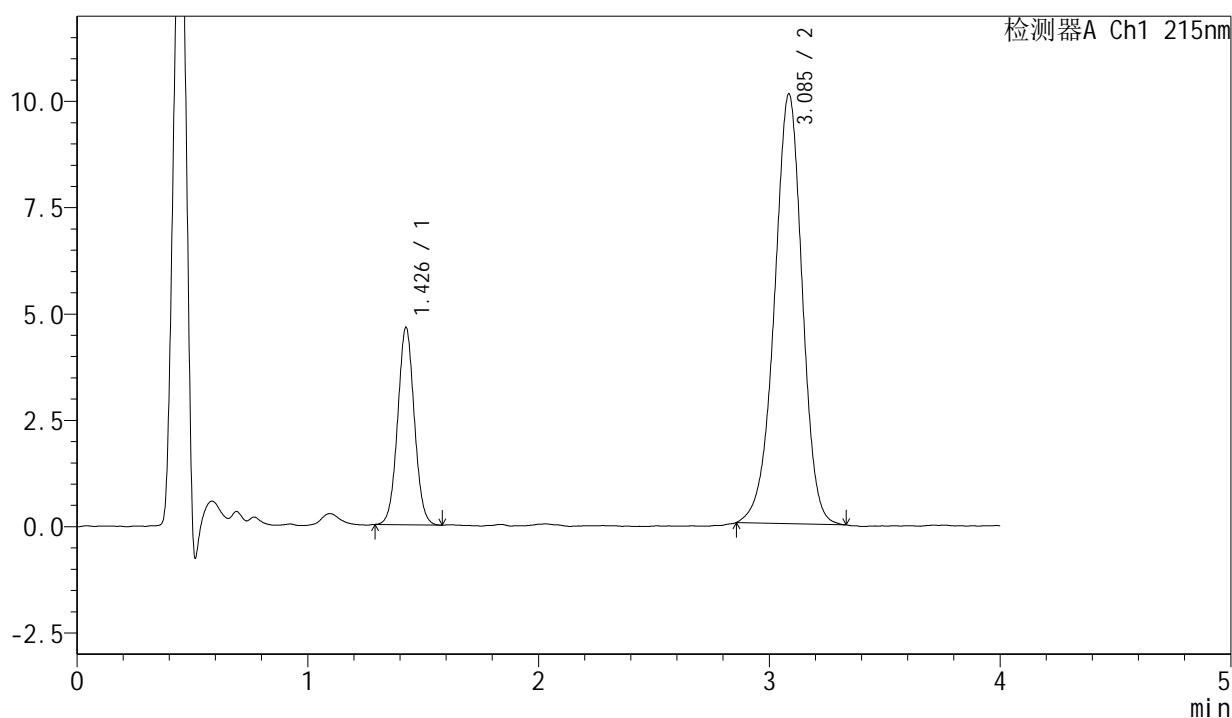
图166 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3183-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23287	21.576	4610	1878	1.040	--
2	3.085	84646	78.424	10087	3206	0.953	9.496
总计		107933	100.000	14697			

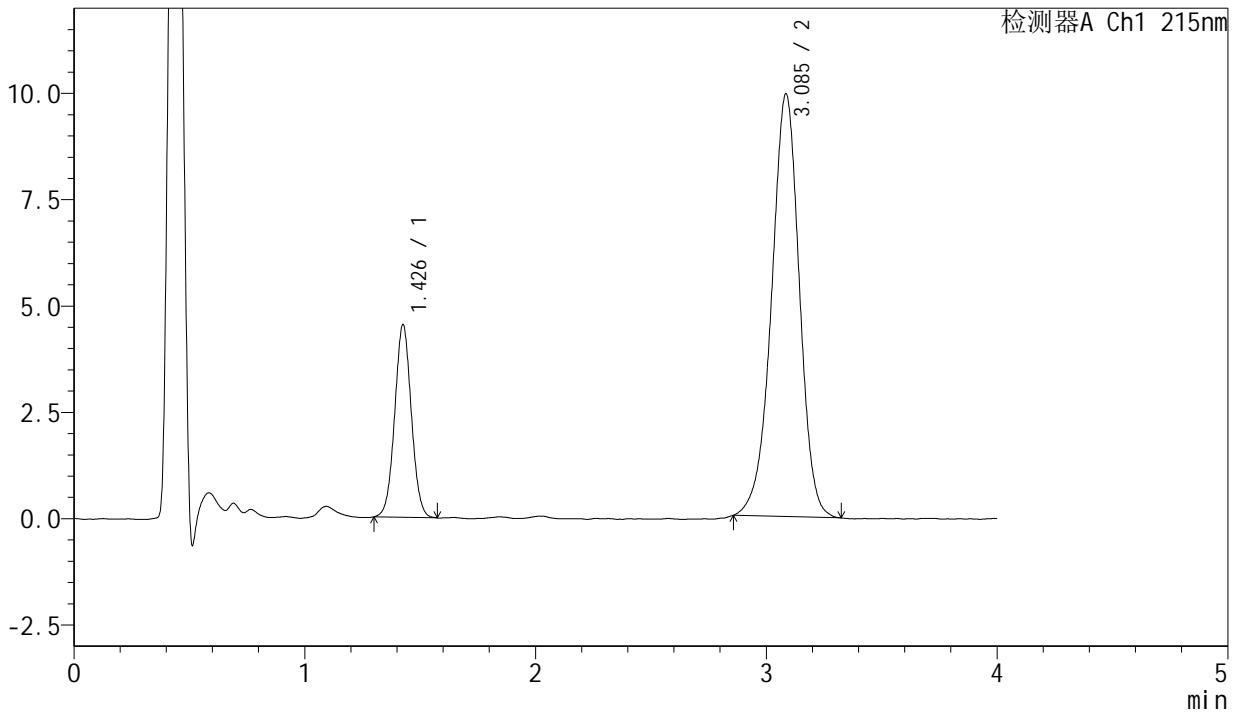
图167 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3184-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22702	21.384	4499	1878	1.033	--
2	3.085	83459	78.616	9925	3207	0.952	9.497
总计		106161	100.000	14424			

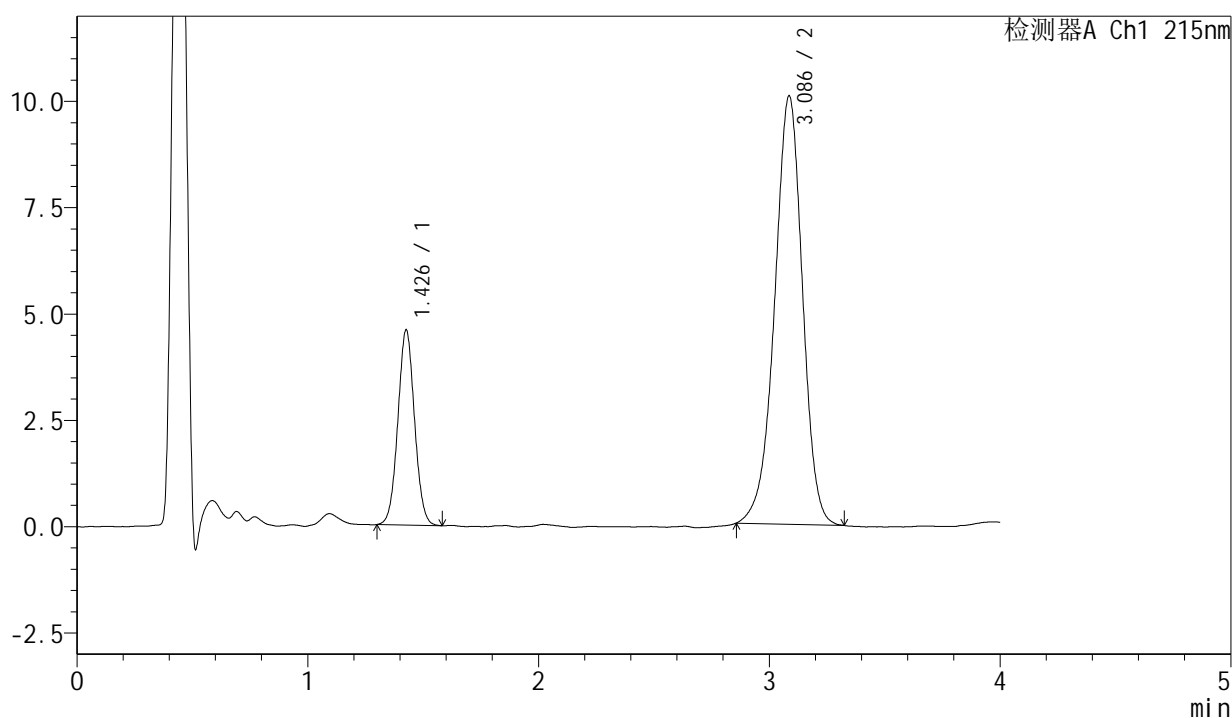
图168 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3185-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23010	21.402	4560	1877	1.040	--
2	3.086	84503	78.598	10064	3191	0.950	9.478
总计		107513	100.000	14625			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1
供试品溶液-1



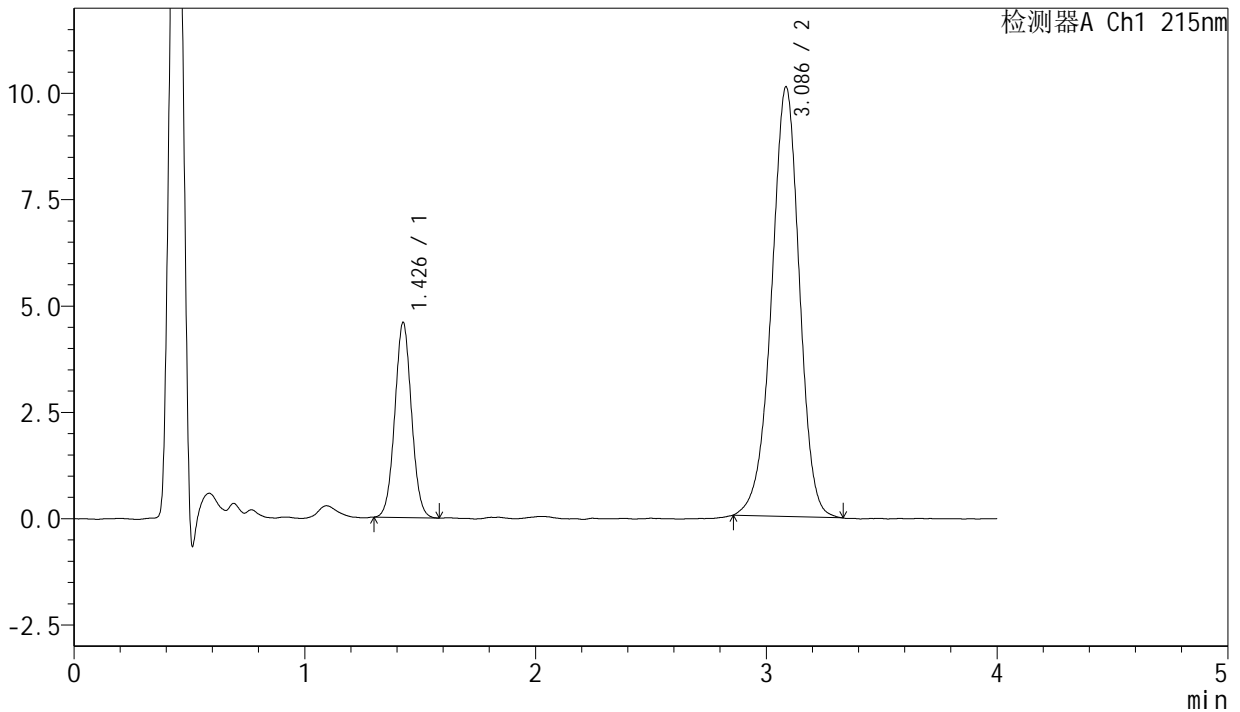
J468

<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 - 31-104/10-3186-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23030	21.368	4557	1870	1.041	--
2	3.086	84748	78.632	10090	3200	0.952	9.480
总计		107777	100.000	14646			

图170 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-202 2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2
供试品溶液-1



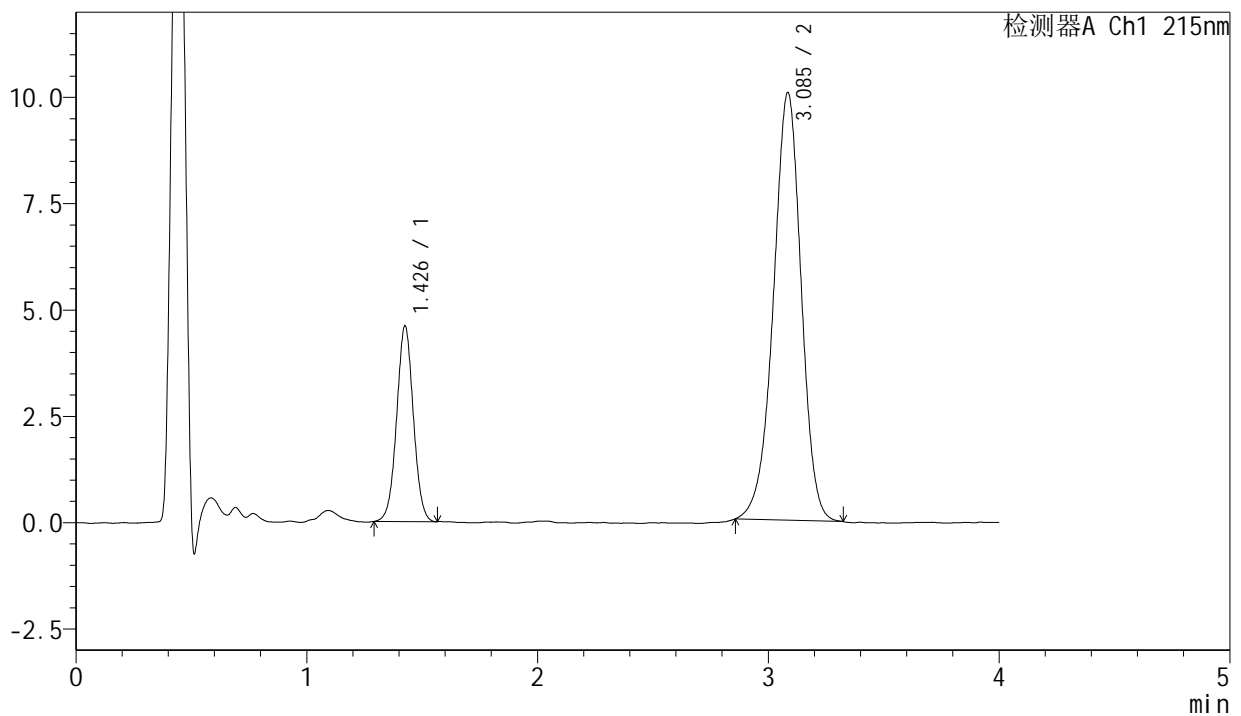
J468

<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 - 31-104/10-3187-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23120	21.543	4566	1873	1.020	--
2	3.085	84199	78.457	10036	3201	0.951	9.485
总计		107319	100.000	14602			

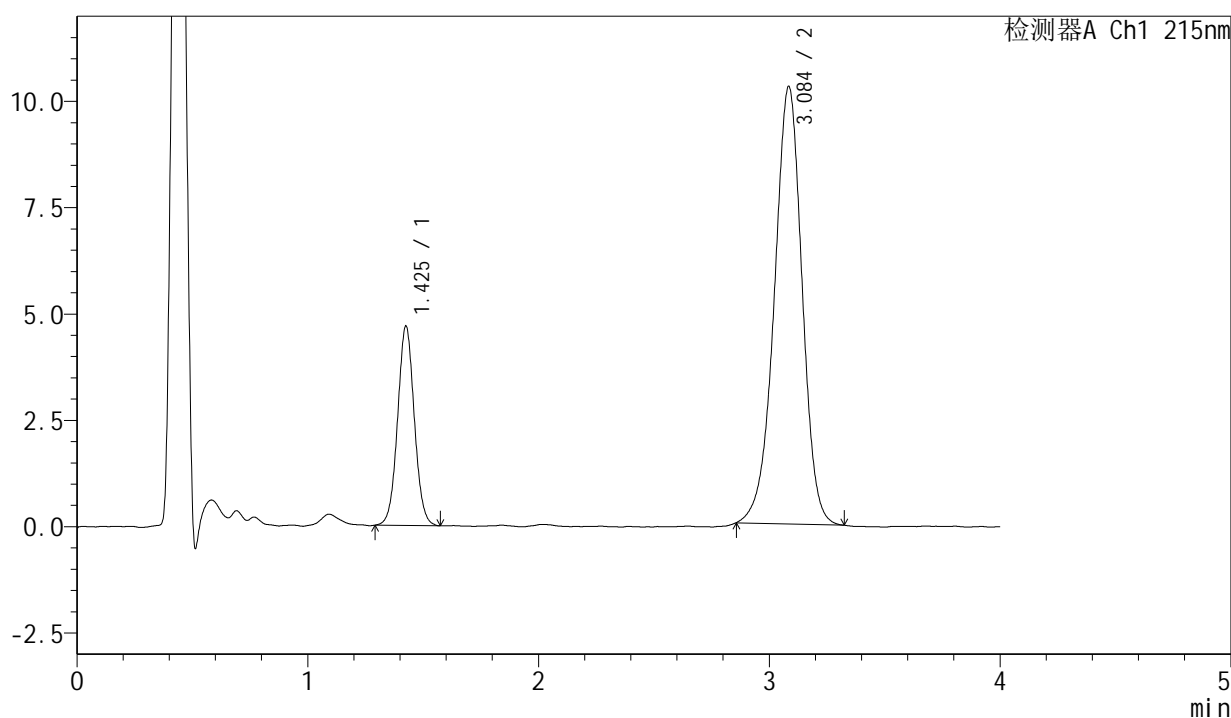
图171 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3188-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:24:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23618	21.525	4662	1883	1.042	--
2	3.084	86107	78.475	10260	3207	0.953	9.501
总计		109725	100.000	14922			

图172 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1



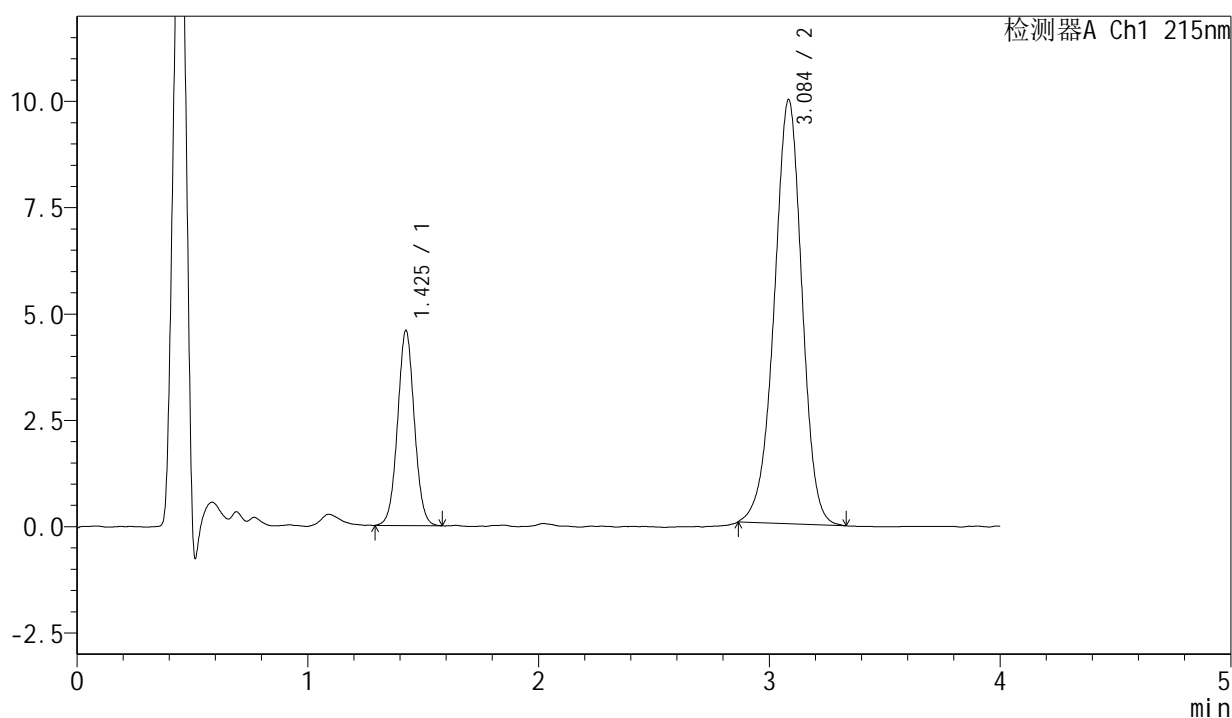
J468

<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 - 31-104/10-3189-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23105	21.706	4559	1873	1.036	--
2	3.084	83341	78.294	9949	3213	0.957	9.493
总计		106446	100.000	14508			

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-202 2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
供试品溶液-1



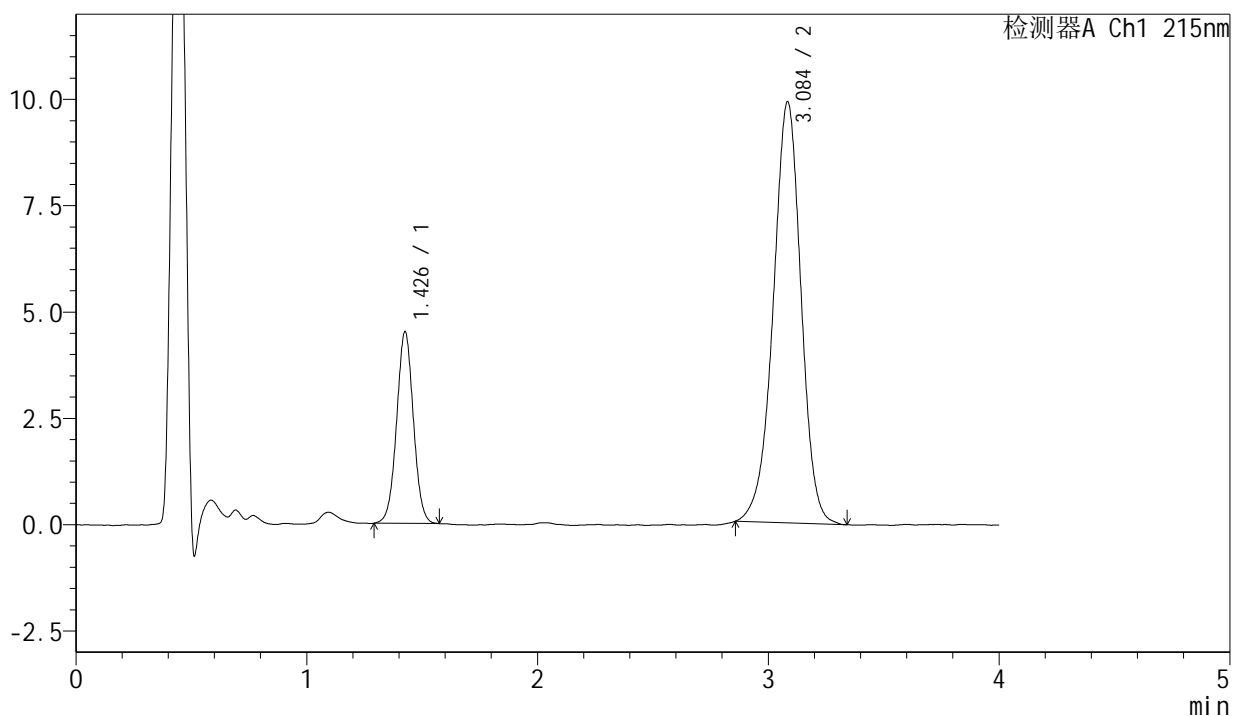
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50℃ 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3190-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22742	21.492	4474	1863	1.021	--
2	3.084	83075	78.508	9883	3204	0.957	9.472
总计		105817	100.000	14358			

图174 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6
供试品溶液-1



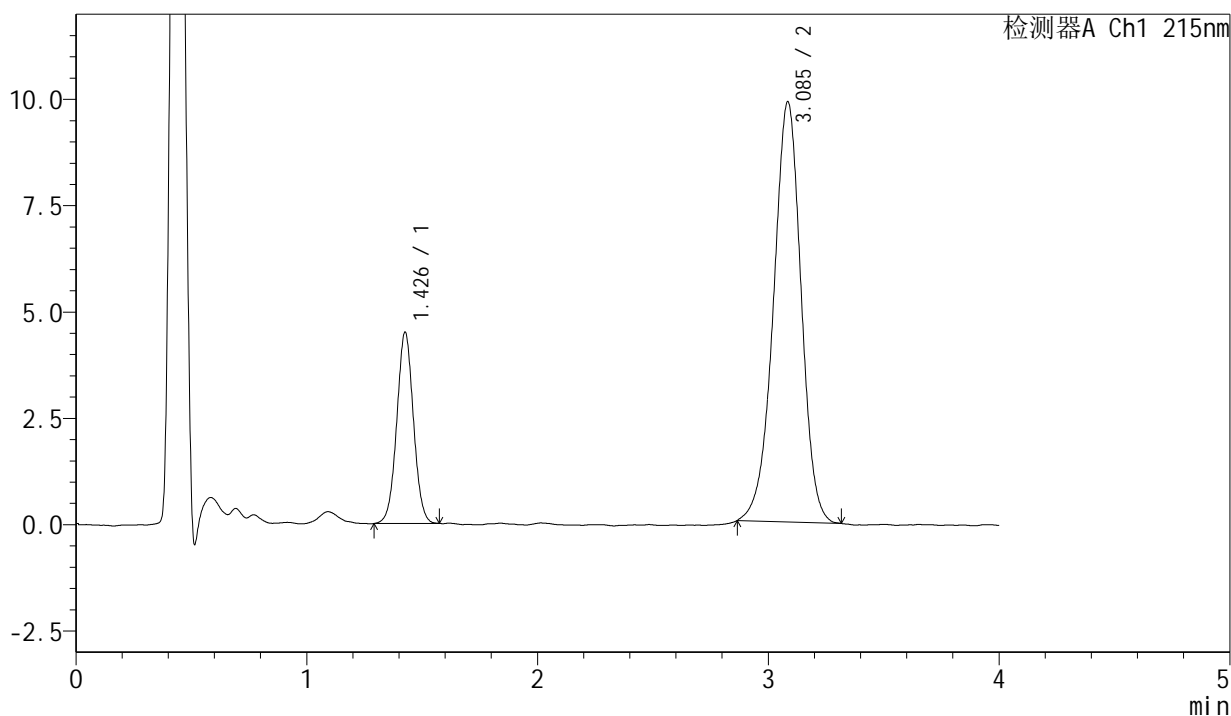
J468

<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 - 31-104/10-3191-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22578	21.521	4464	1872	1.027	--
2	3.085	82335	78.479	9858	3214	0.955	9.491
总计		104913	100.000	14322			

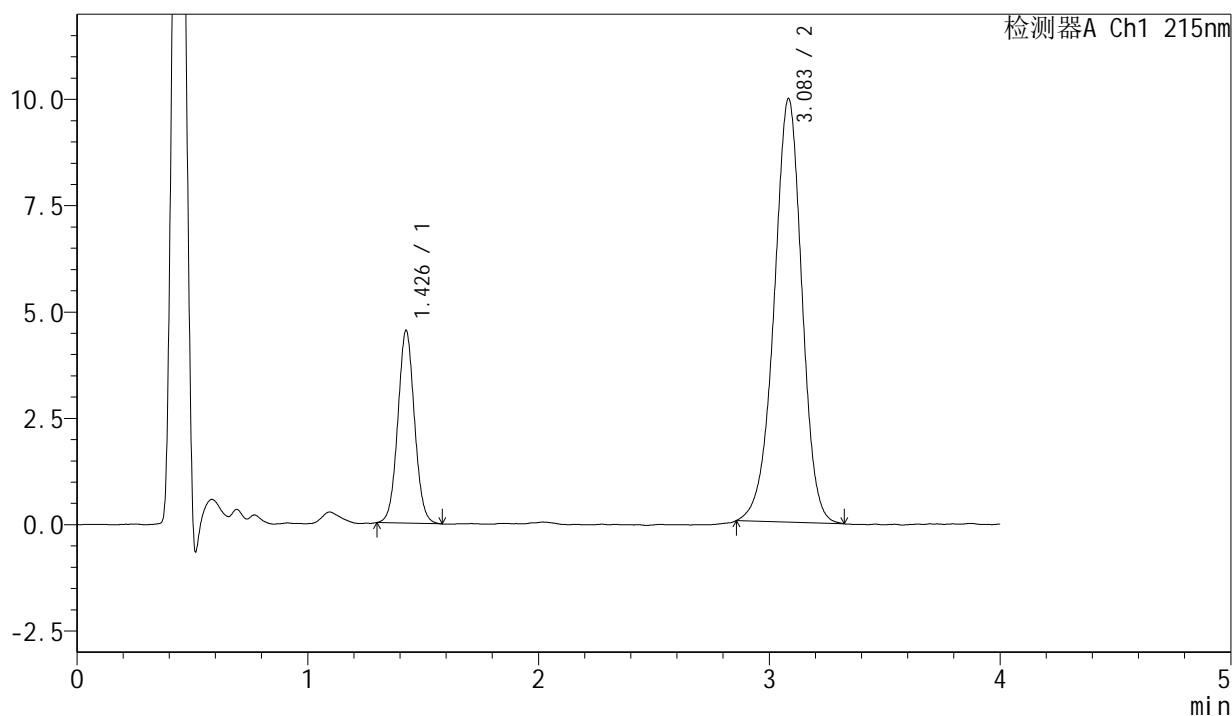
图175 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3192-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 22:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22734	21.433	4499	1881	1.047	--
2	3.083	83336	78.567	9941	3214	0.956	9.495
总计		106070	100.000	14440			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



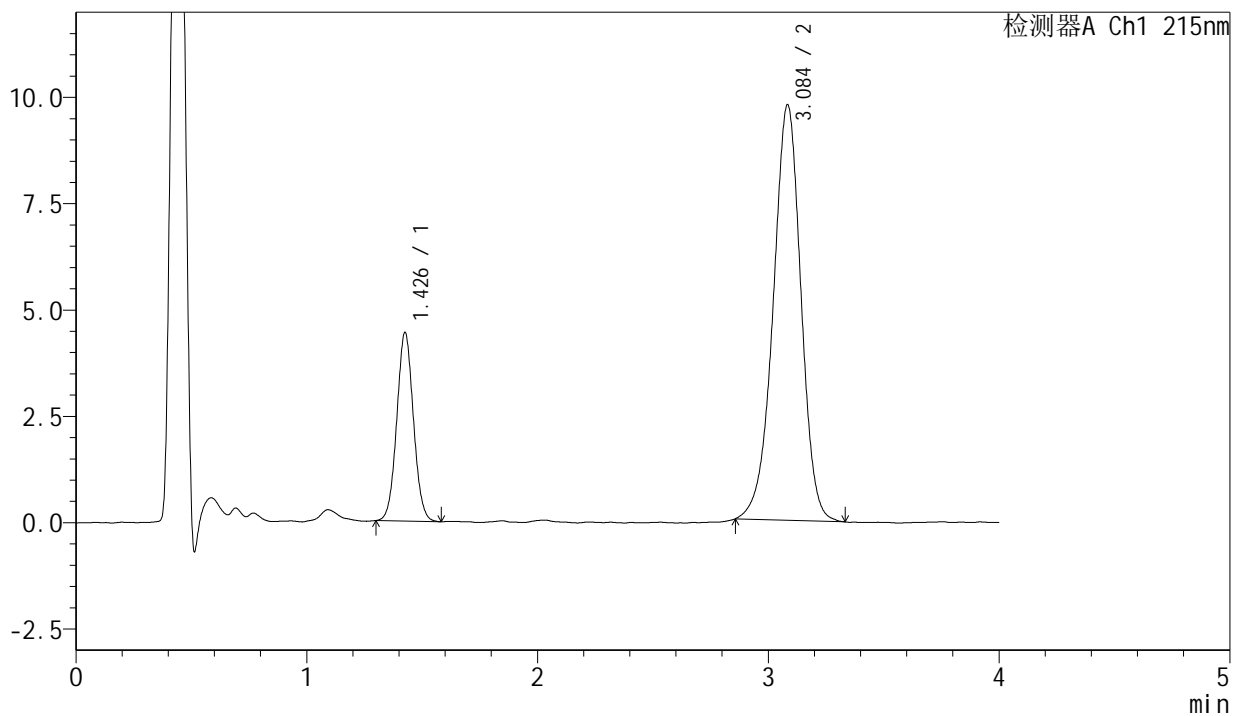
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3193-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 22:46:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:42:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22249	21.372	4402	1863	1.051	--
2	3.084	81852	78.628	9752	3204	0.954	9.472
总计		104101	100.000	14154			

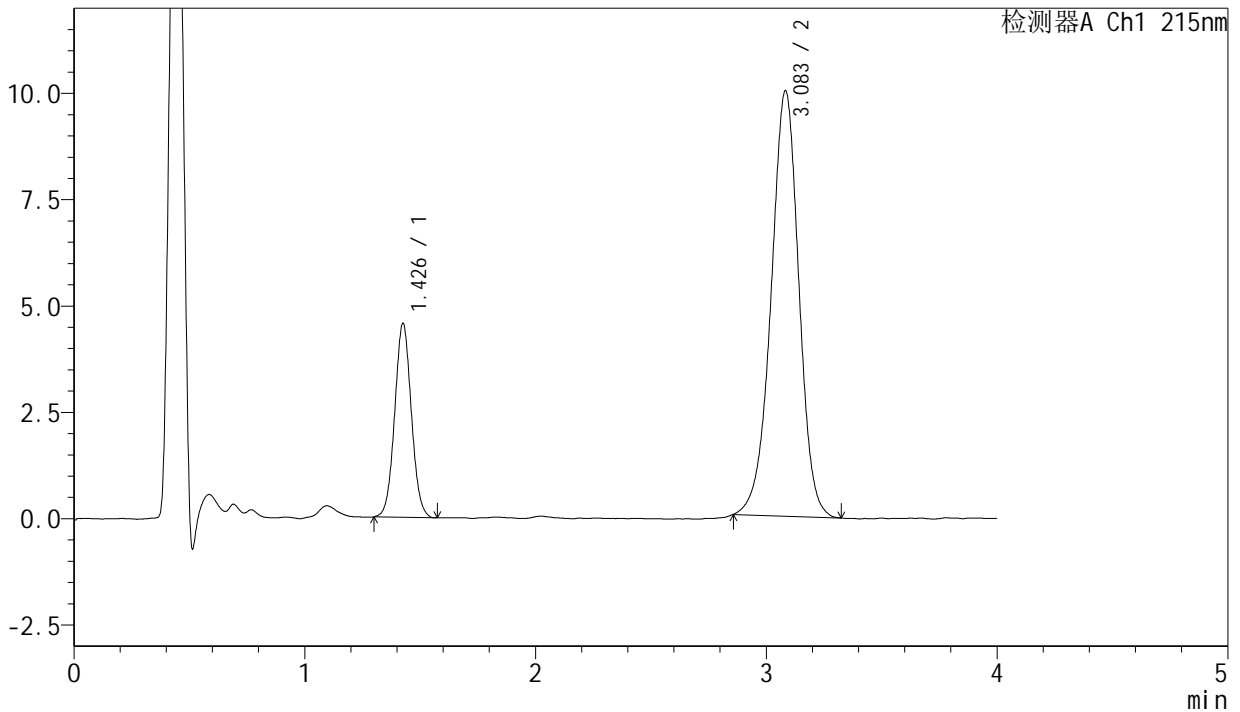
图177 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3194-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 22:51:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22874	21.452	4533	1870	1.048	--
2	3.083	83755	78.548	9992	3220	0.961	9.493
总计		106629	100.000	14524			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3195-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/16 22:55:41

实验者: xiexinhui

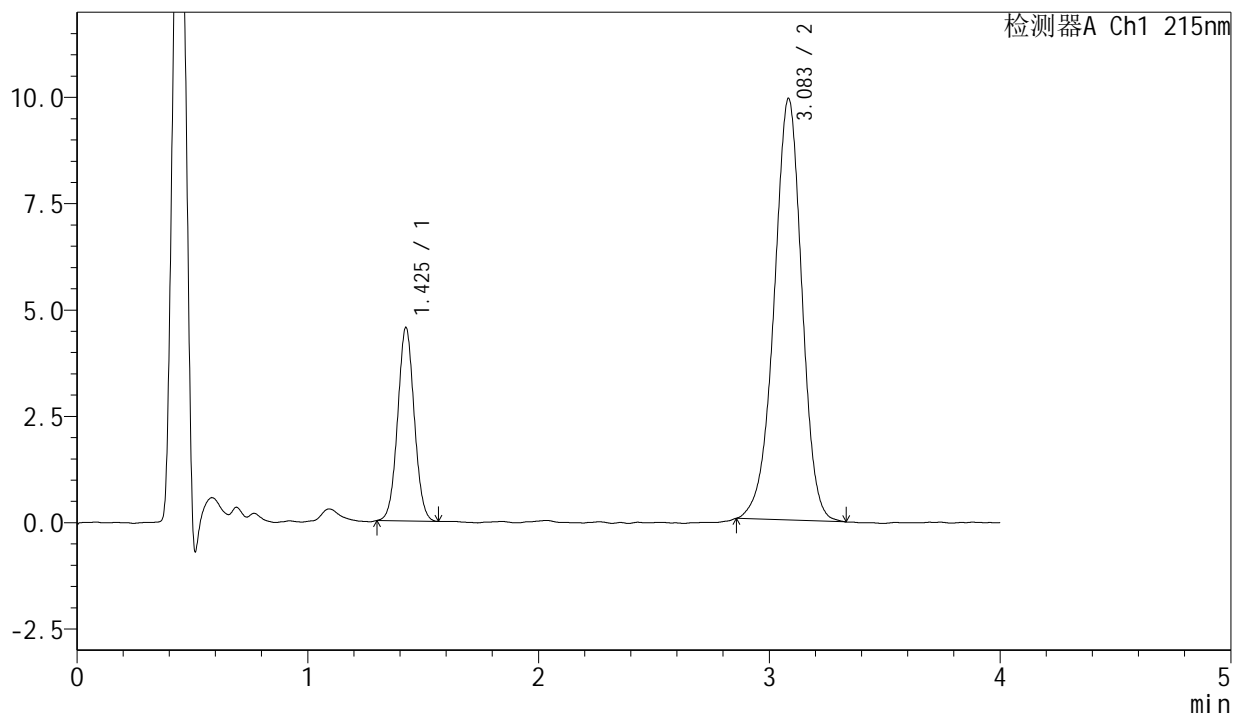
处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22686	21.498	4524	1889	1.040	--
2	3.083	82843	78.502	9897	3216	0.955	9.511
总计		105529	100.000	14421			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5
供试品溶液-1



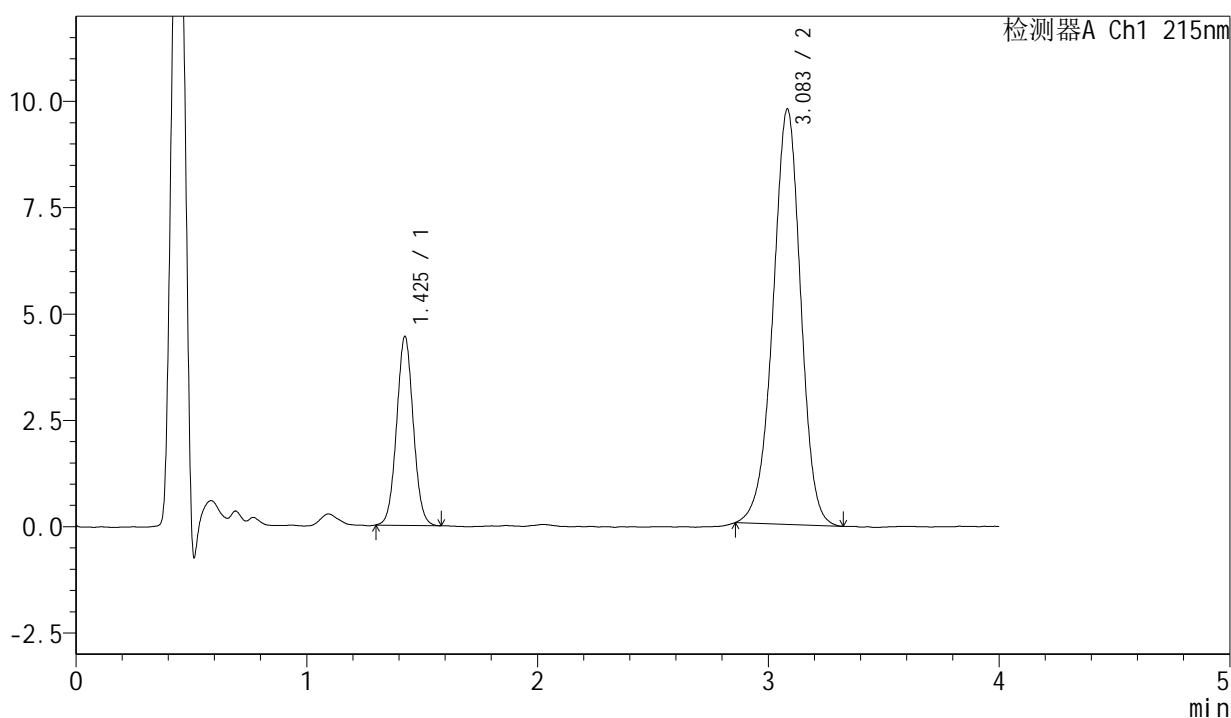
J468

<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 - 31-104/10-3196-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22253	21.411	4416	1879	1.045	--
2	3.083	81679	78.589	9759	3207	0.959	9.490
总计		103932	100.000	14175			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
供试品溶液-1



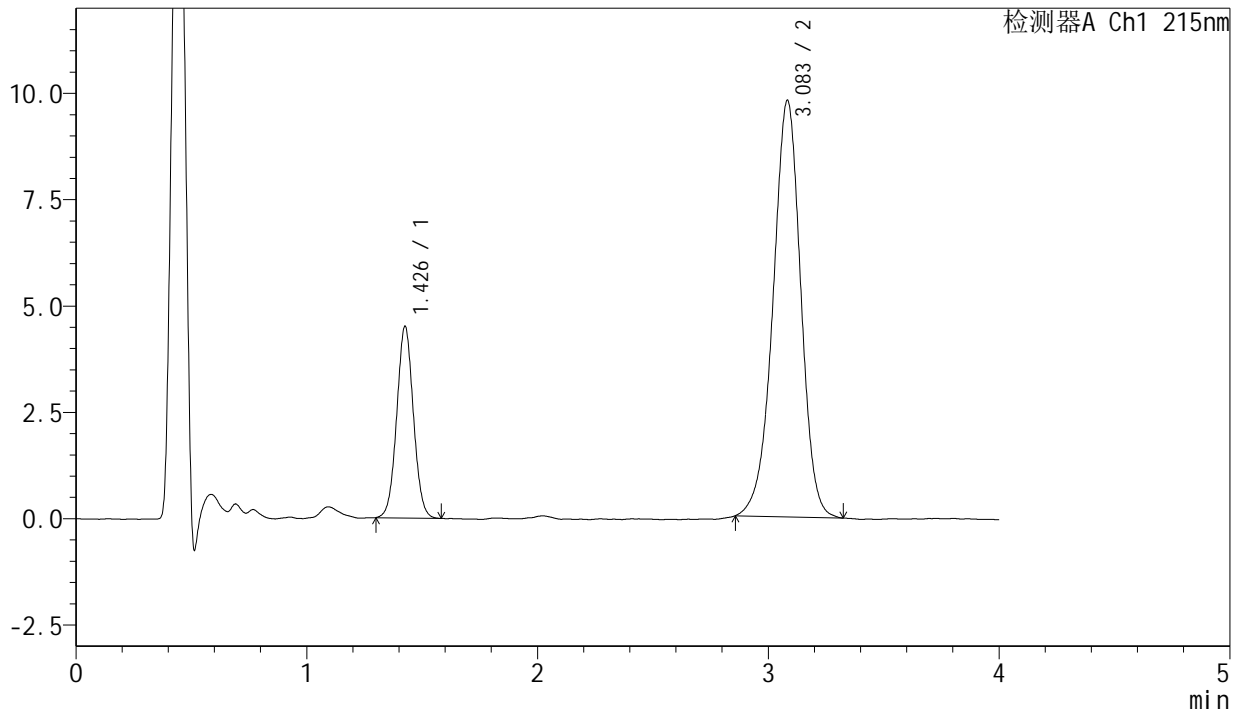
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3197-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 23:04:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/17 09:42:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22624	21.635	4472	1869	1.038	--
2	3.083	81948	78.365	9782	3210	0.954	9.481
总计		104572	100.000	14254			

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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1
供试品溶液-1



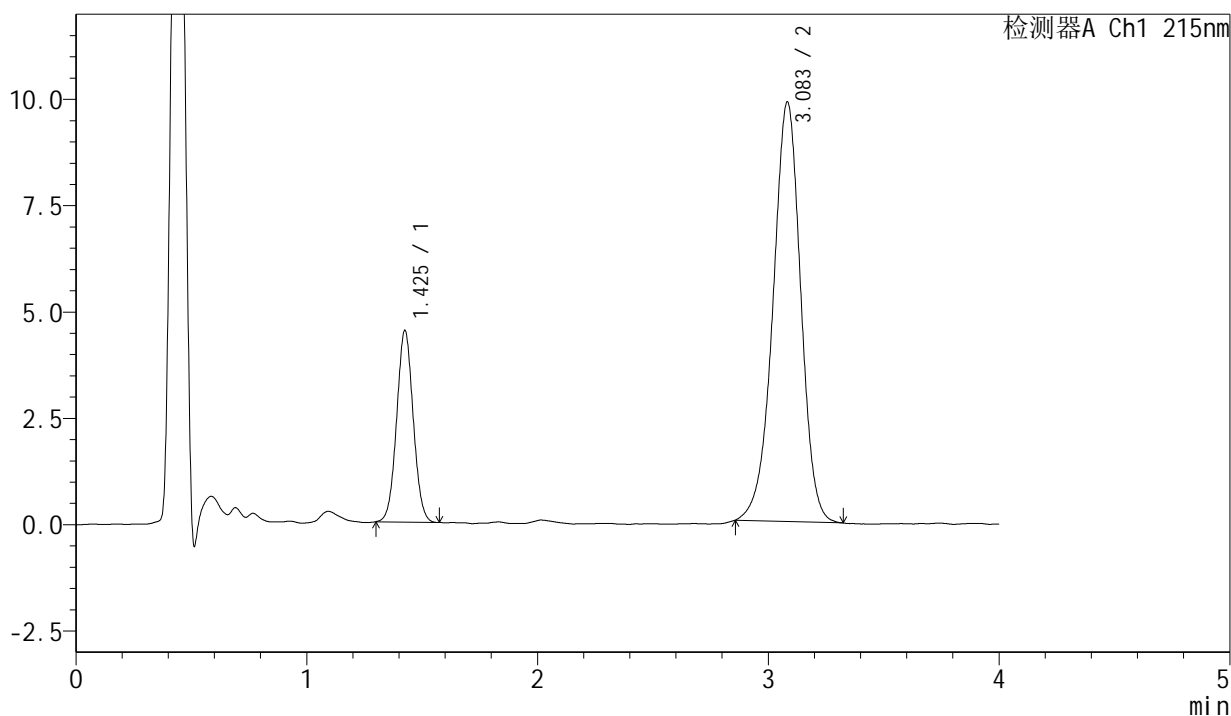
J468

<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 - 31-104/10-3198-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22476	21.408	4480	1883	1.041	--
2	3.083	82513	78.592	9857	3209	0.954	9.496
总计		104989	100.000	14337			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2
供试品溶液-1



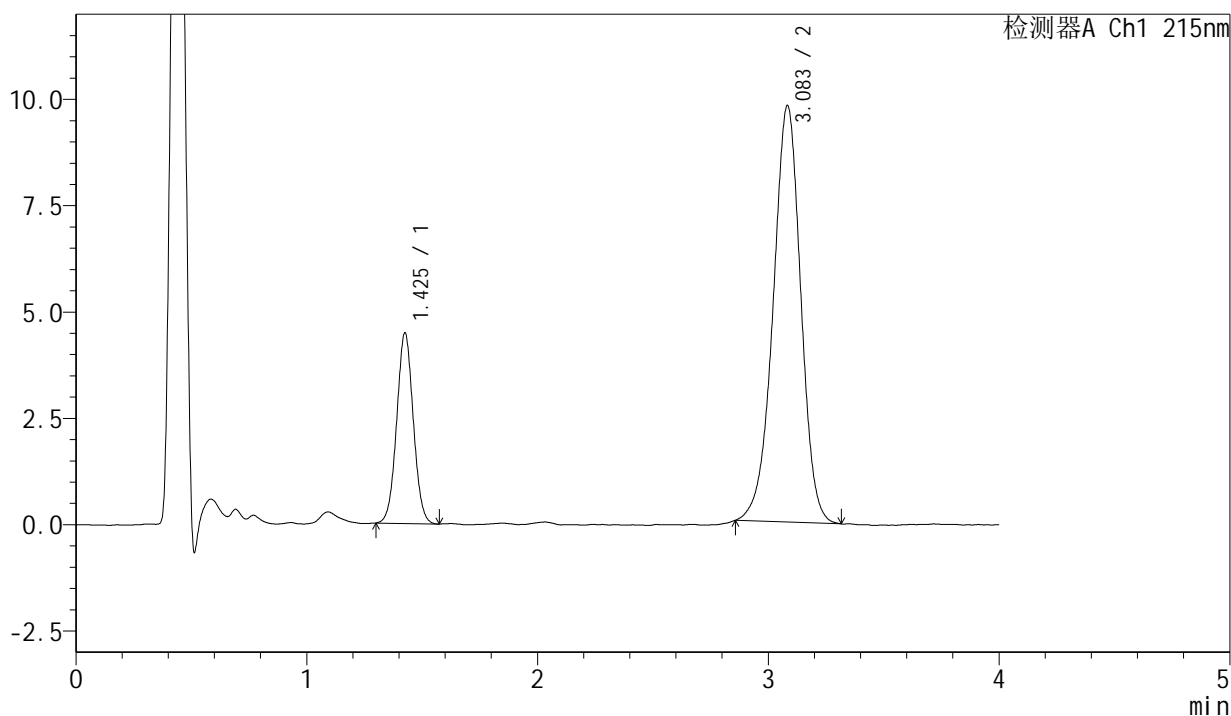
J468

<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 - 31-104/10-3199-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22404	21.533	4452	1872	1.038	--
2	3.083	81640	78.467	9781	3222	0.956	9.498
总计		104045	100.000	14233			

图183 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
供试品溶液-1



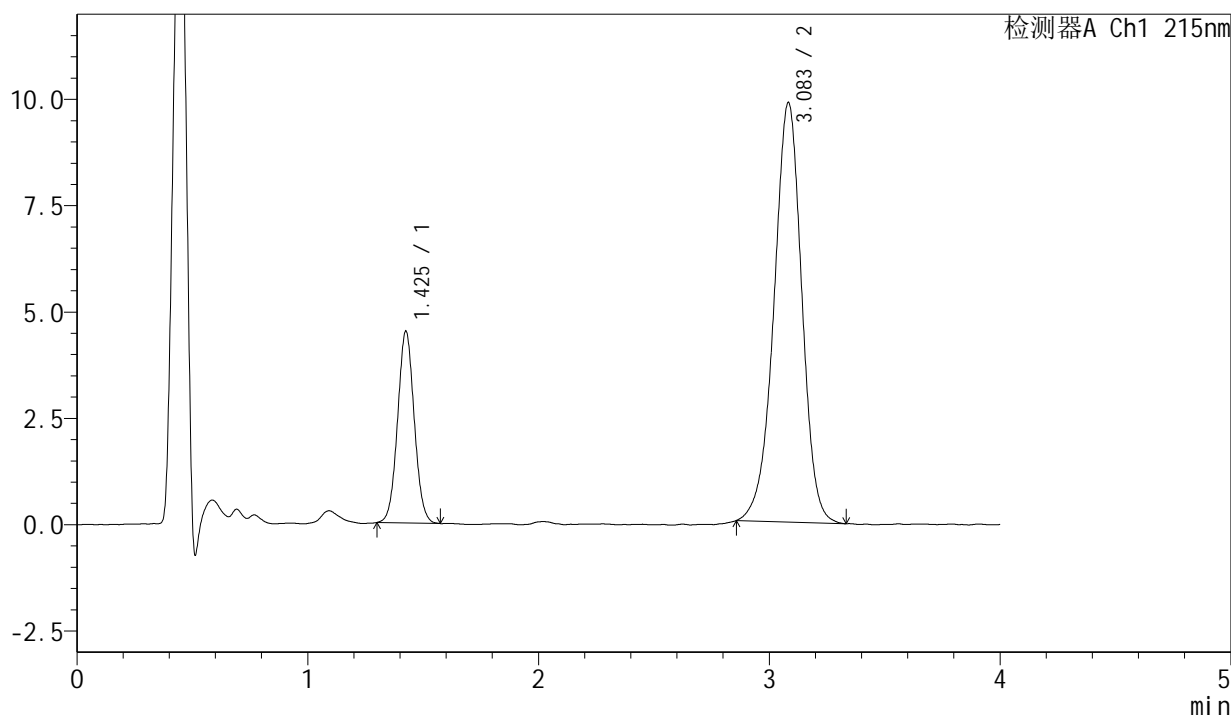
J468

<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 - 31-104/10-3200-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/16 23:17:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:43:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22597	21.449	4486	1872	1.045	--
2	3.083	82755	78.551	9855	3195	0.955	9.475
总计		105352	100.000	14340			

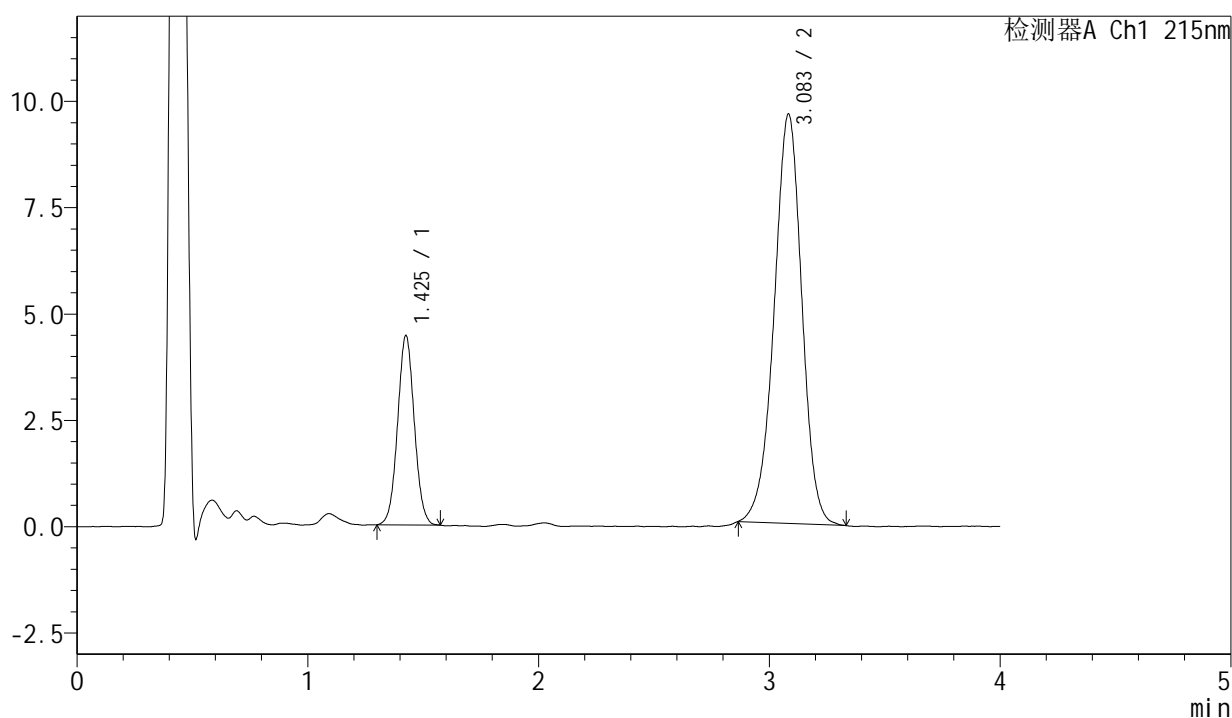
图184 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-104/10-3201-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22338	21.757	4427	1870	1.042	--
2	3.083	80331	78.243	9611	3228	0.962	9.504
总计		102669	100.000	14038			

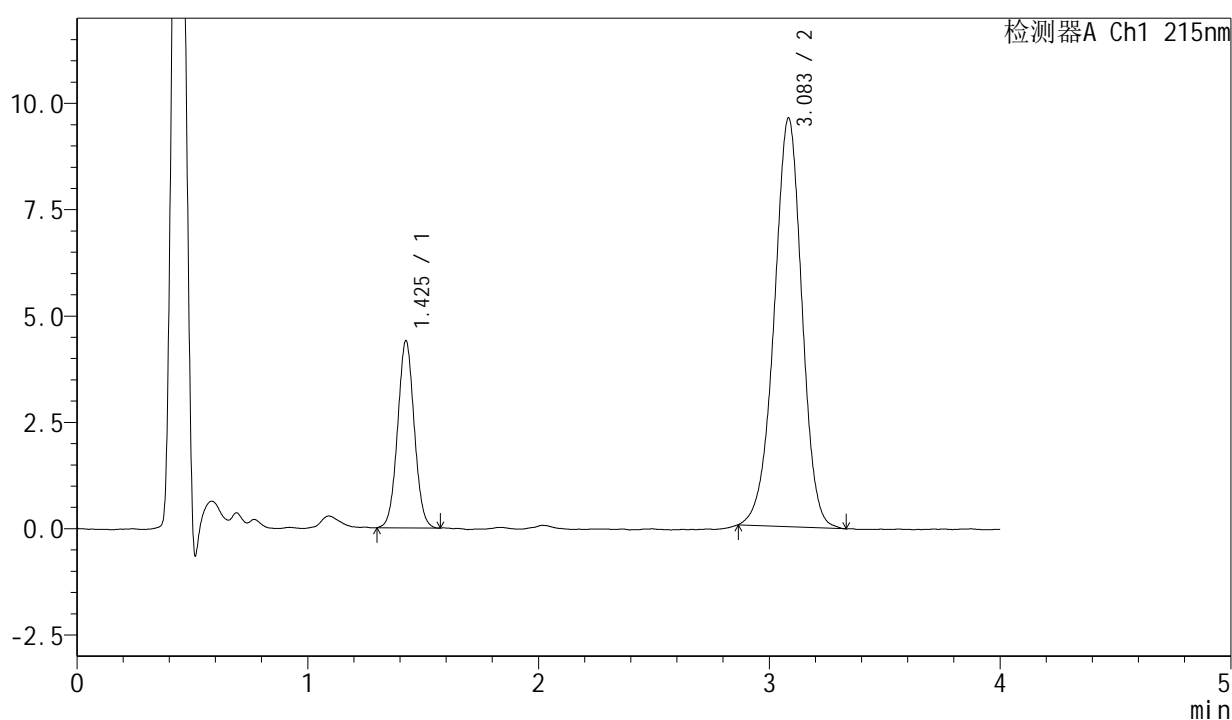
图185 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3202-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	21999	21.523	4372	1871	1.037	--
2	3.083	80210	78.477	9592	3220	0.962	9.497
总计		102208	100.000	13963			

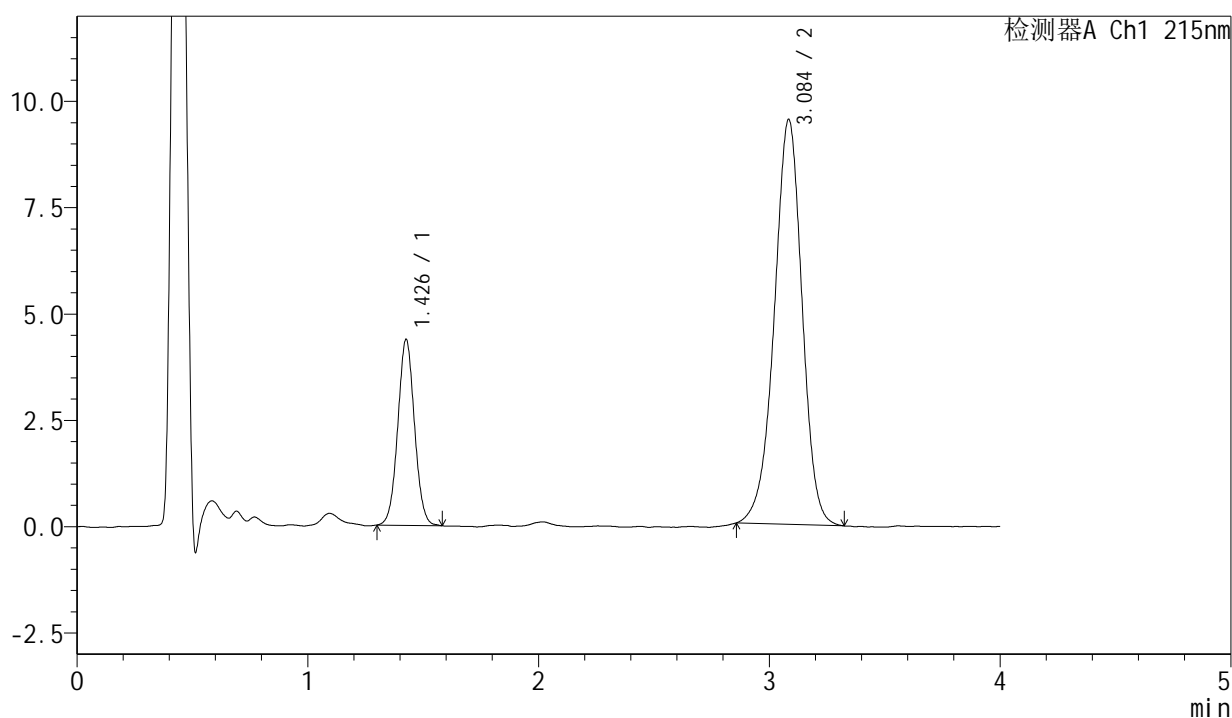
图186 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3203-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	21970	21.601	4342	1867	1.039	--
2	3.084	79738	78.399	9495	3215	0.955	9.484
总计		101708	100.000	13837			



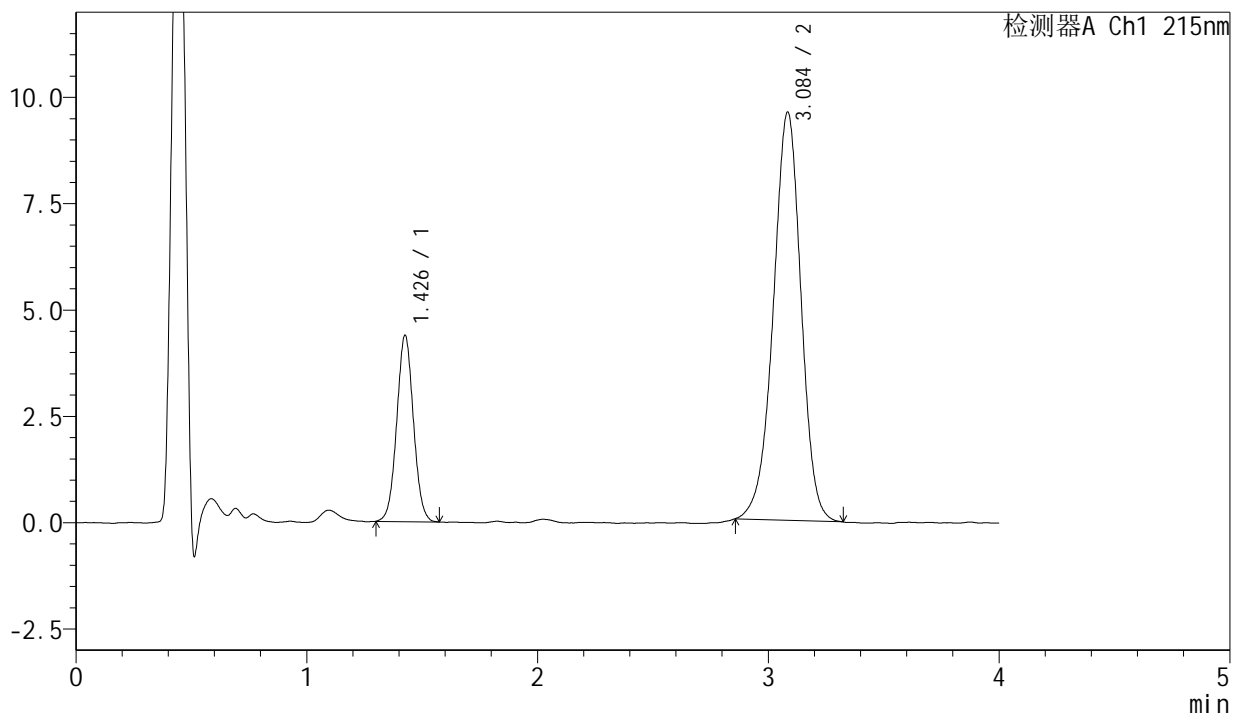
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3204-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/16 23:35:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:43:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22013	21.527	4349	1870	1.038	--
2	3.084	80245	78.473	9574	3227	0.955	9.501
总计		102257	100.000	13922			

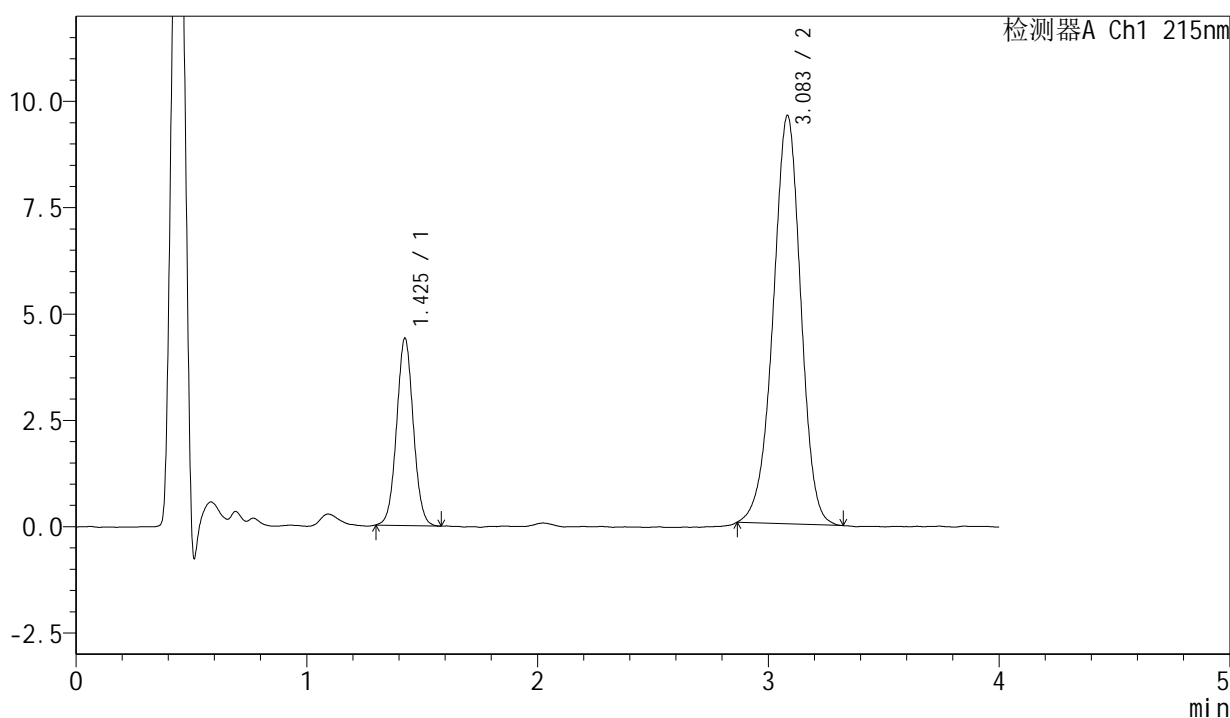
图188 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3205-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/16 23:39:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:43:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22102	21.647	4376	1883	1.041	--
2	3.083	80000	78.353	9587	3219	0.957	9.506
总计		102102	100.000	13963			

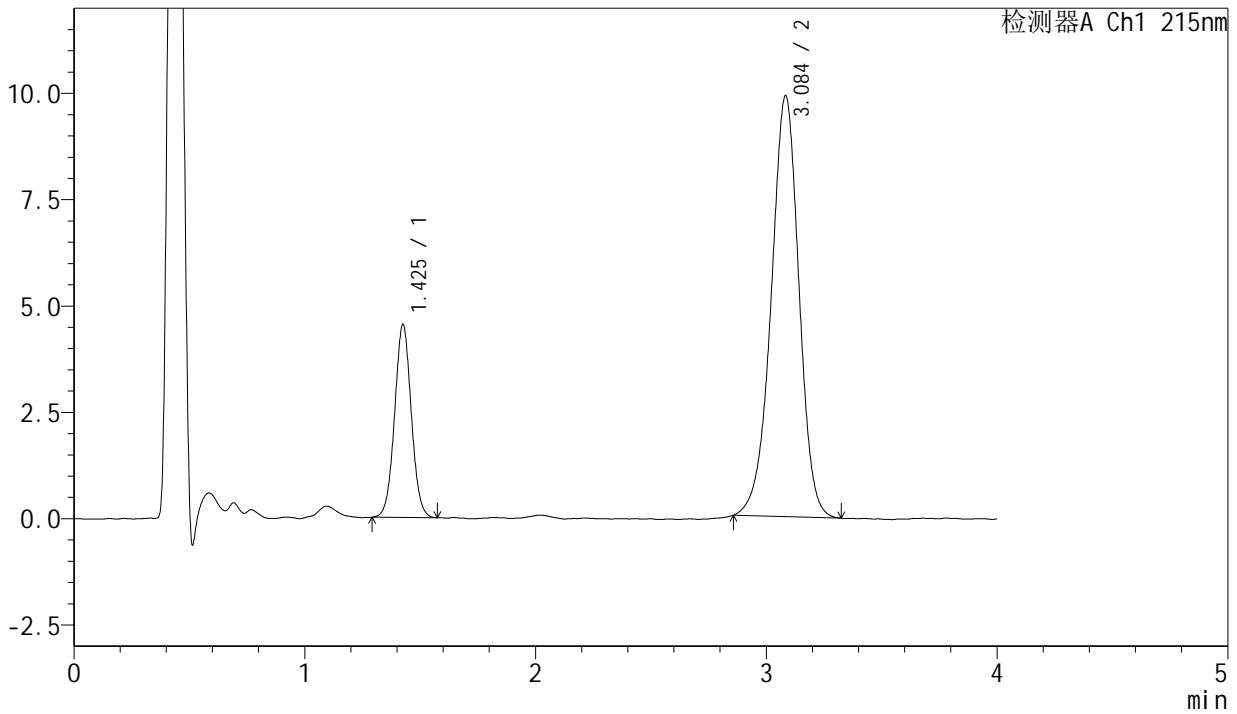
图189 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3206-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22803	21.567	4511	1876	1.033	--
2	3.084	82930	78.433	9880	3199	0.955	9.483
总计		105733	100.000	14390			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4
供试品溶液-1



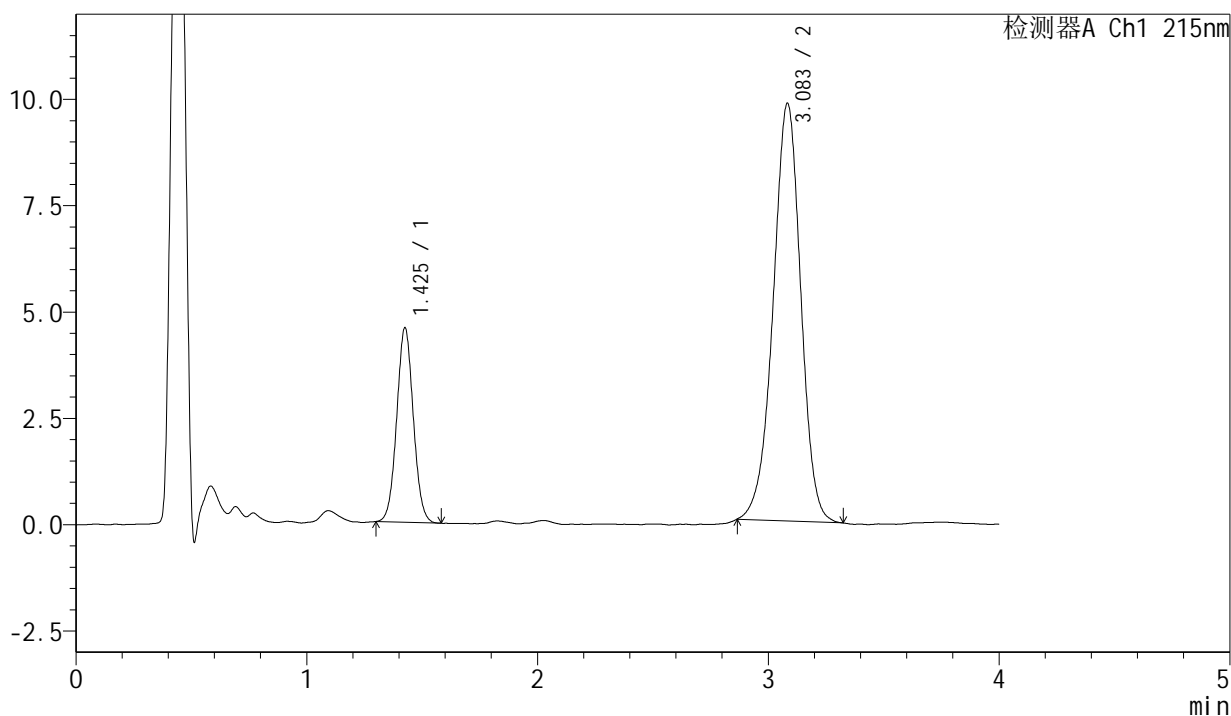
J468

<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 - 31-104/10-3207-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22846	21.839	4547	1893	1.048	--
2	3.083	81764	78.161	9807	3225	0.959	9.521
总计		104611	100.000	14353			

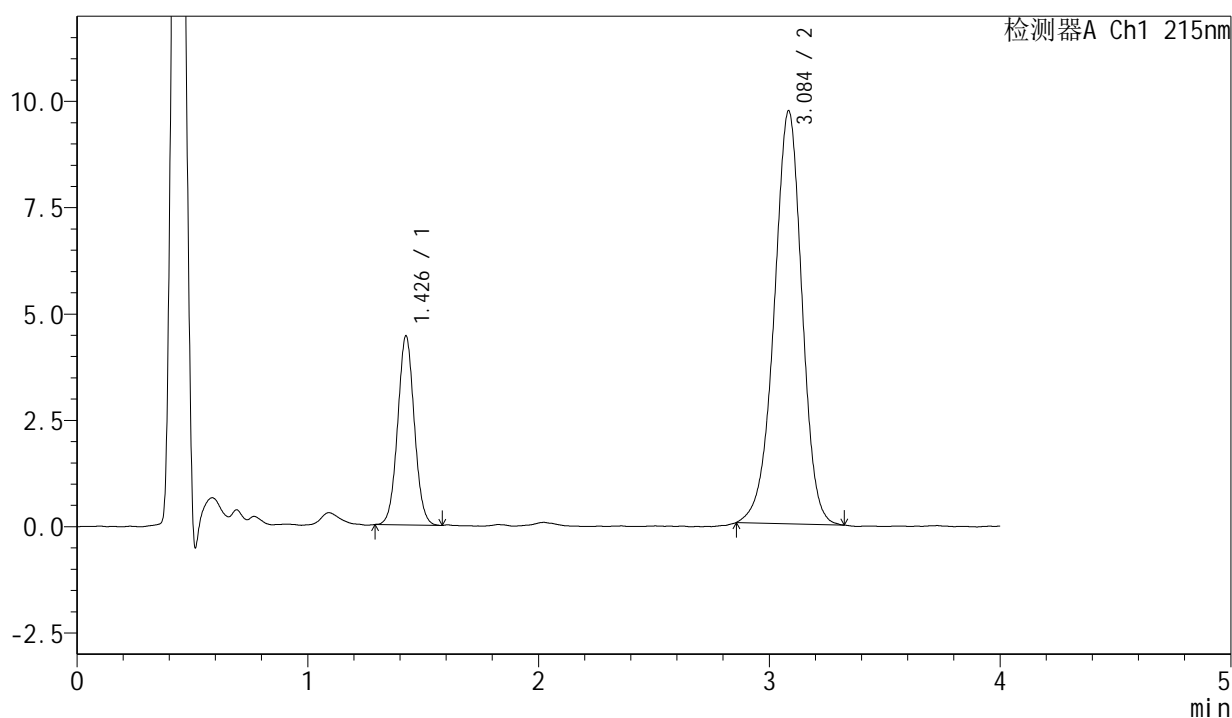
图191 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3208-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 23:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22280	21.515	4417	1876	1.043	--
2	3.084	81275	78.485	9688	3218	0.954	9.501
总计		103555	100.000	14105			

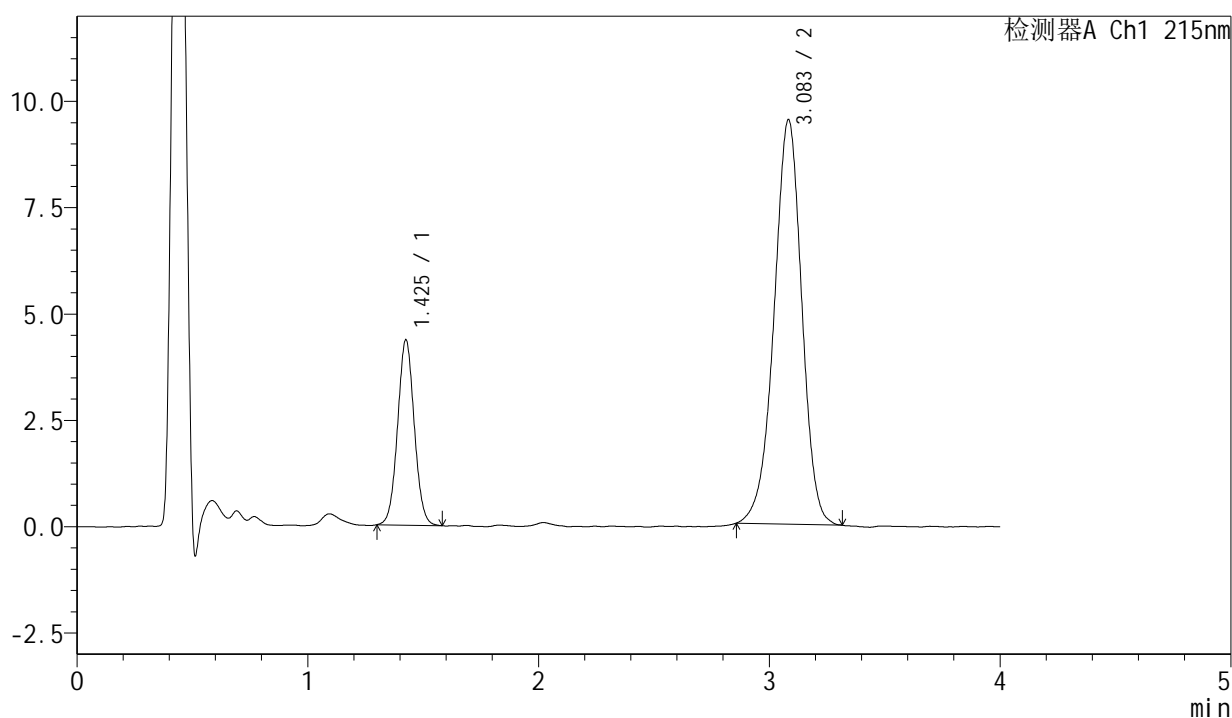
图192 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3210-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	21839	21.557	4333	1876	1.044	--
2	3.083	79470	78.443	9497	3208	0.953	9.491
总计		101309	100.000	13830			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



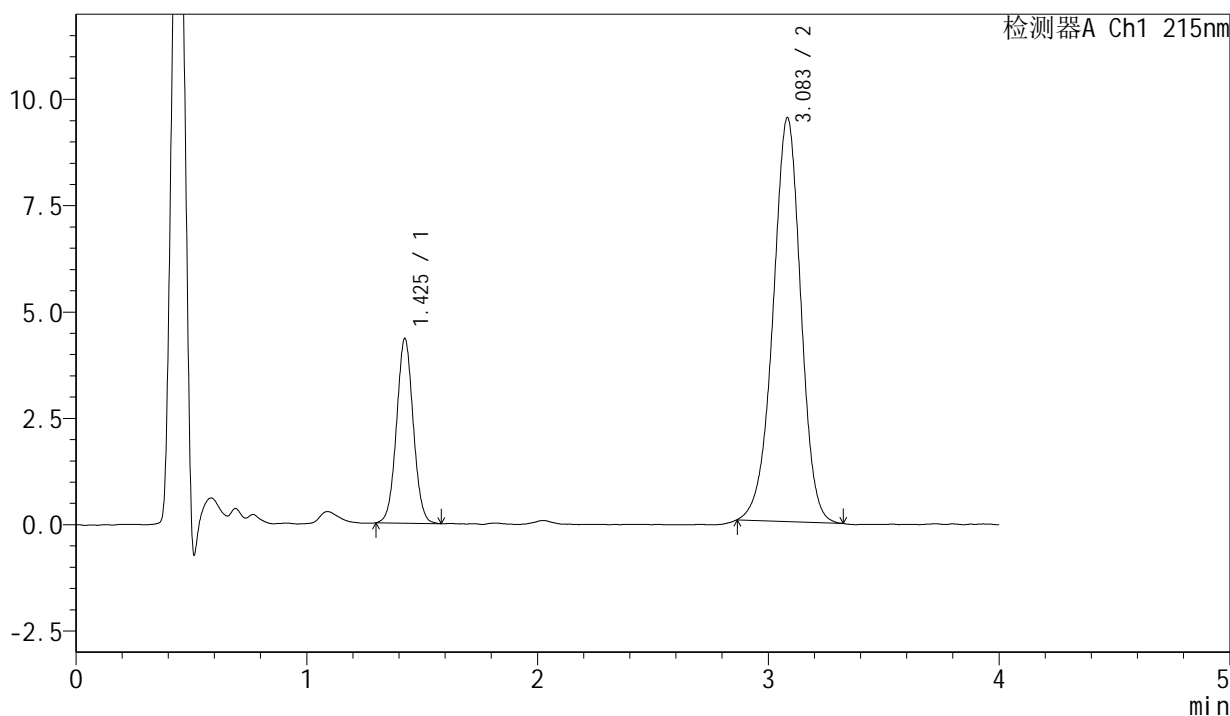
J468

<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 - 31-104/10-3211-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	21824	21.583	4321	1872	1.039	--
2	3.083	79293	78.417	9484	3218	0.959	9.498
总计		101117	100.000	13805			

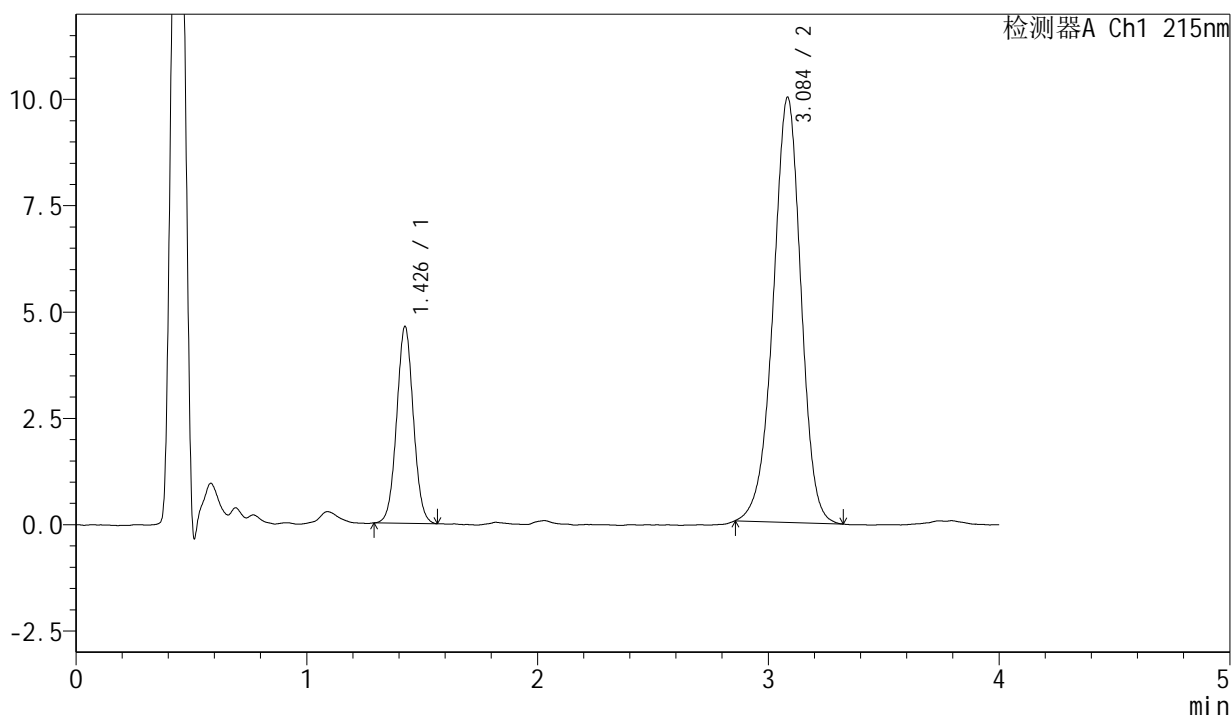
图195 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3212-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23214	21.734	4594	1876	1.036	--
2	3.084	83599	78.266	9970	3221	0.955	9.502
总计		106813	100.000	14564			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



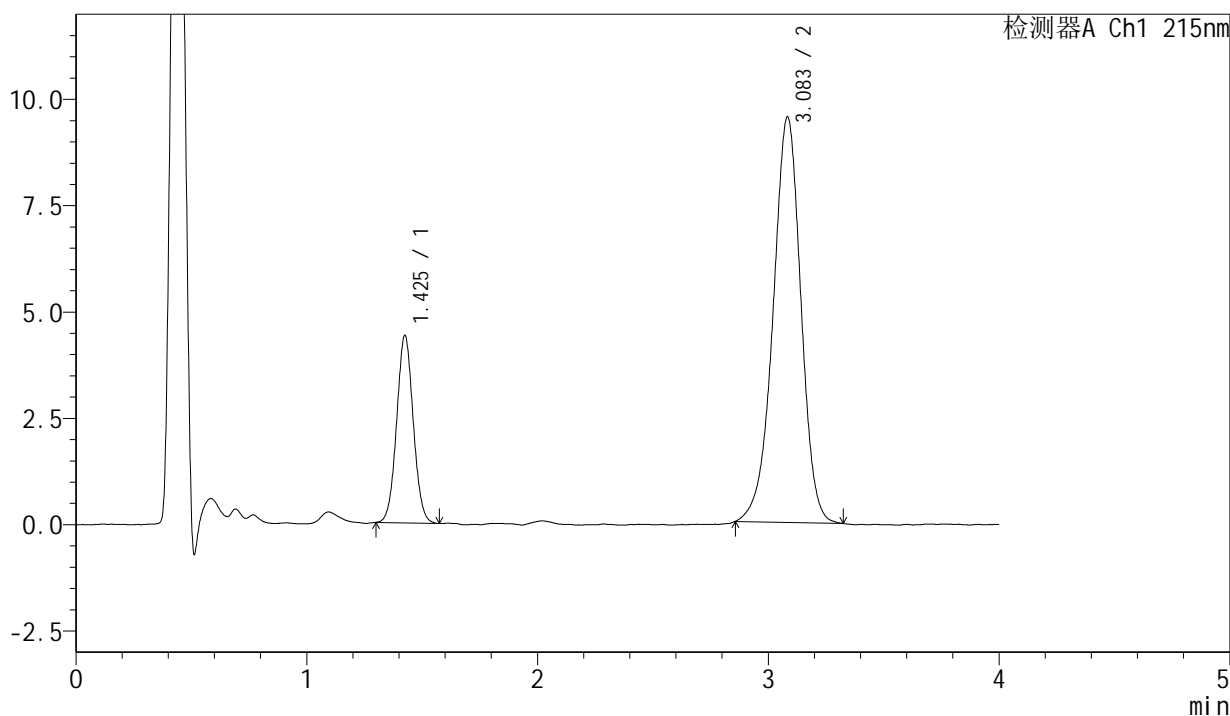
J468

<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 - 31-104/10-3213-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/17 00:14:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22055	21.627	4384	1883	1.045	--
2	3.083	79924	78.373	9520	3207	0.949	9.498
总计		101979	100.000	13905			

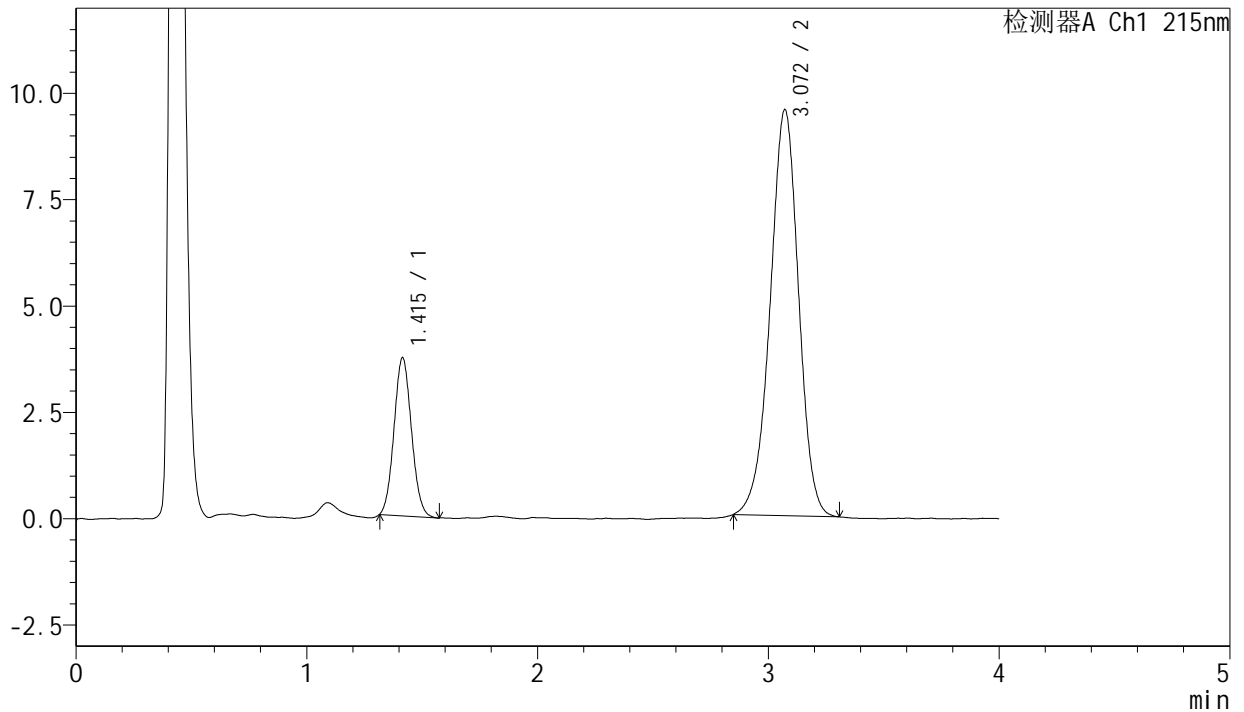
图197 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3215-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 09:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	19506	19.258	3719	1658	1.080	--
2	3.072	81782	80.742	9549	3019	0.960	9.138
总计		101288	100.000	13268			

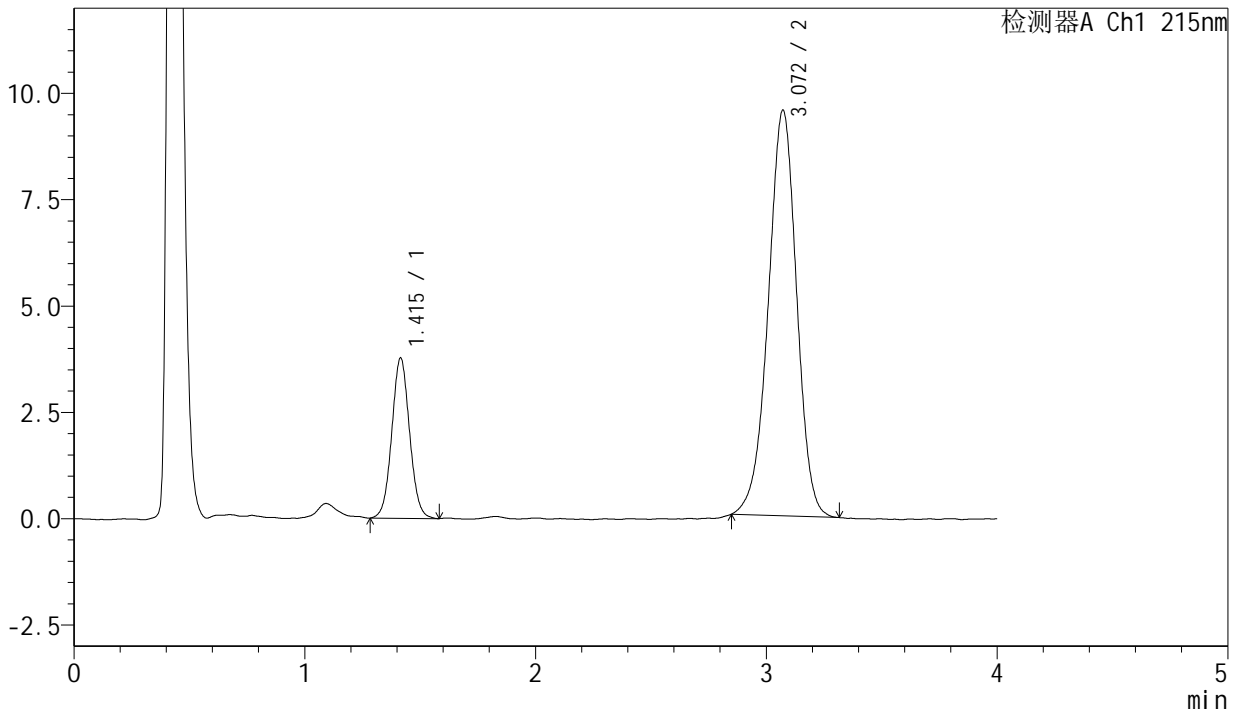
图199 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-104/10-3216-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-1-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	20172	19.805	3767	1627	1.052	--
2	3.072	81683	80.195	9543	3023	0.960	9.108
总计		101856	100.000	13310			

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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2



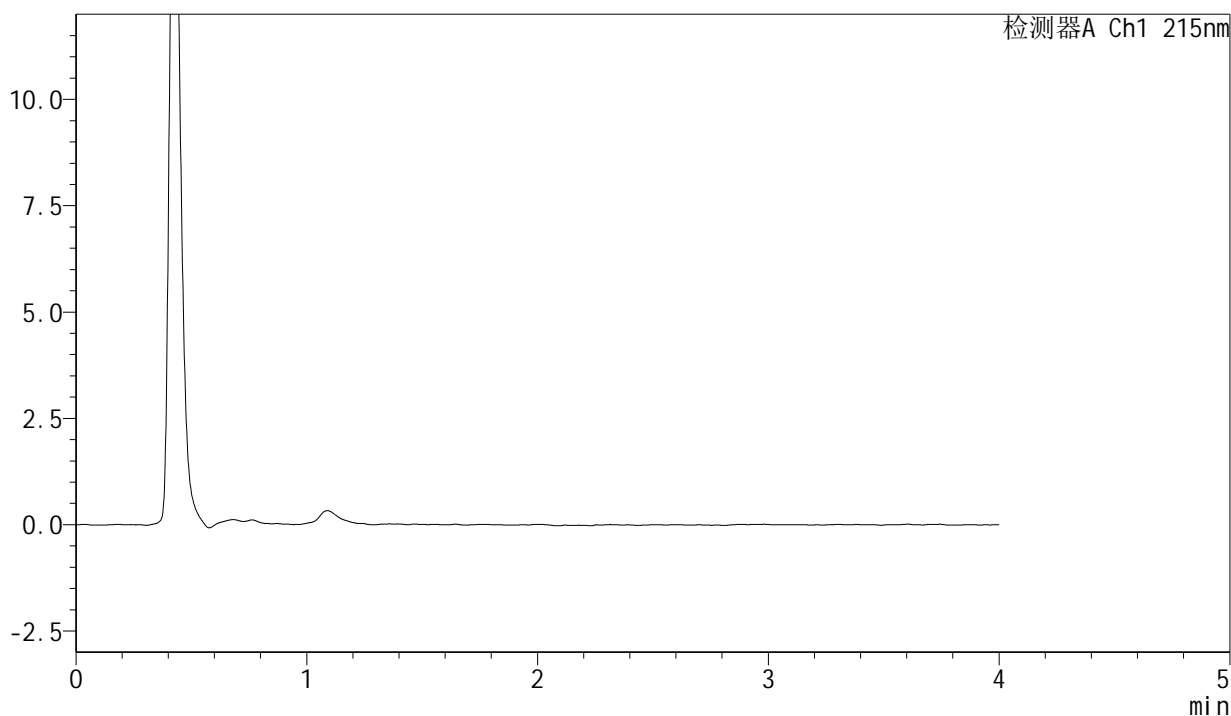
J468

<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 - 31-106/10-3217-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

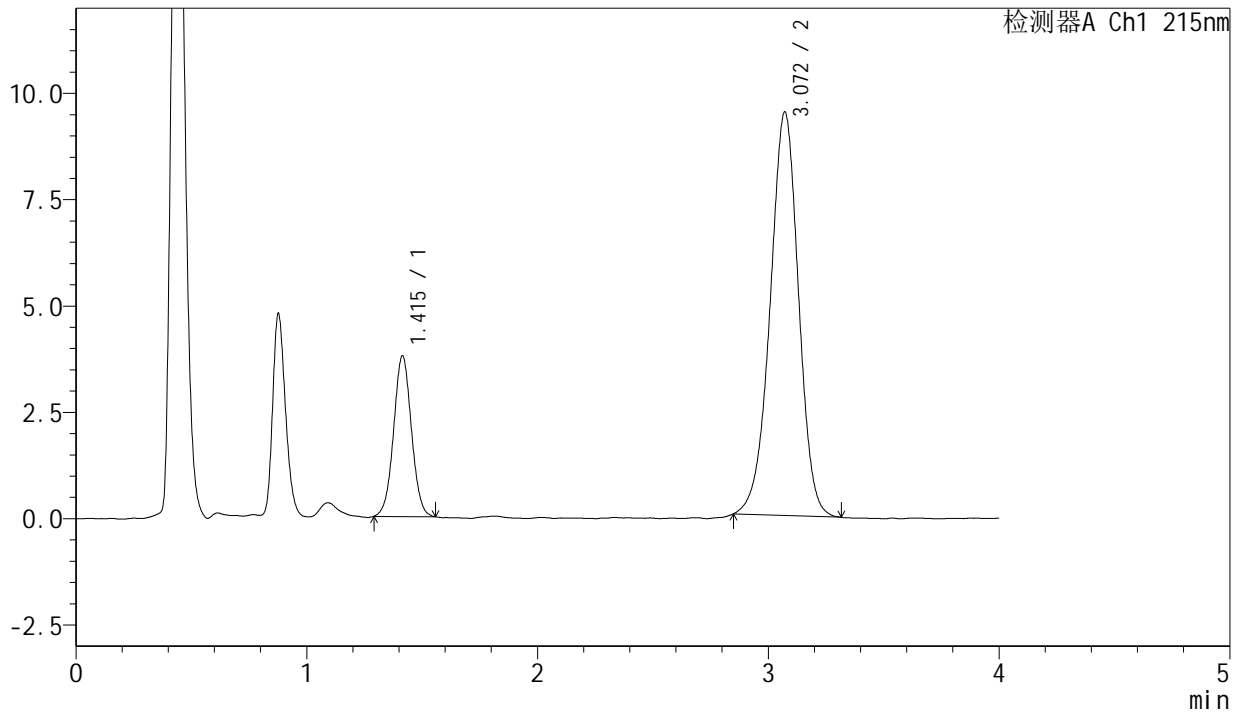
图201 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-106/10-3218-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	20265	19.963	3779	1625	1.029	--
2	3.072	81252	80.037	9492	3016	0.963	9.101
总计		101517	100.000	13271			

图202 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1



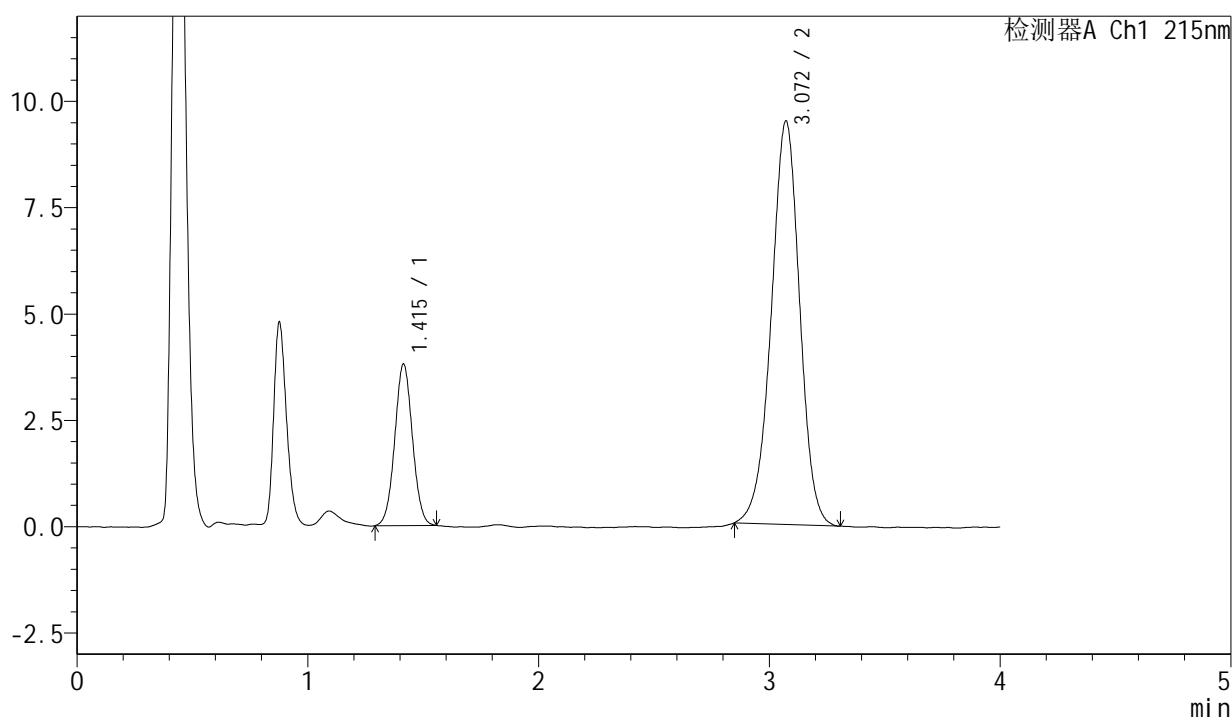
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-106/10-3220-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:50:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	20202	19.907	3798	1638	1.037	--
2	3.072	81277	80.093	9492	3031	0.965	9.130
总计		101479	100.000	13290			

图204 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3



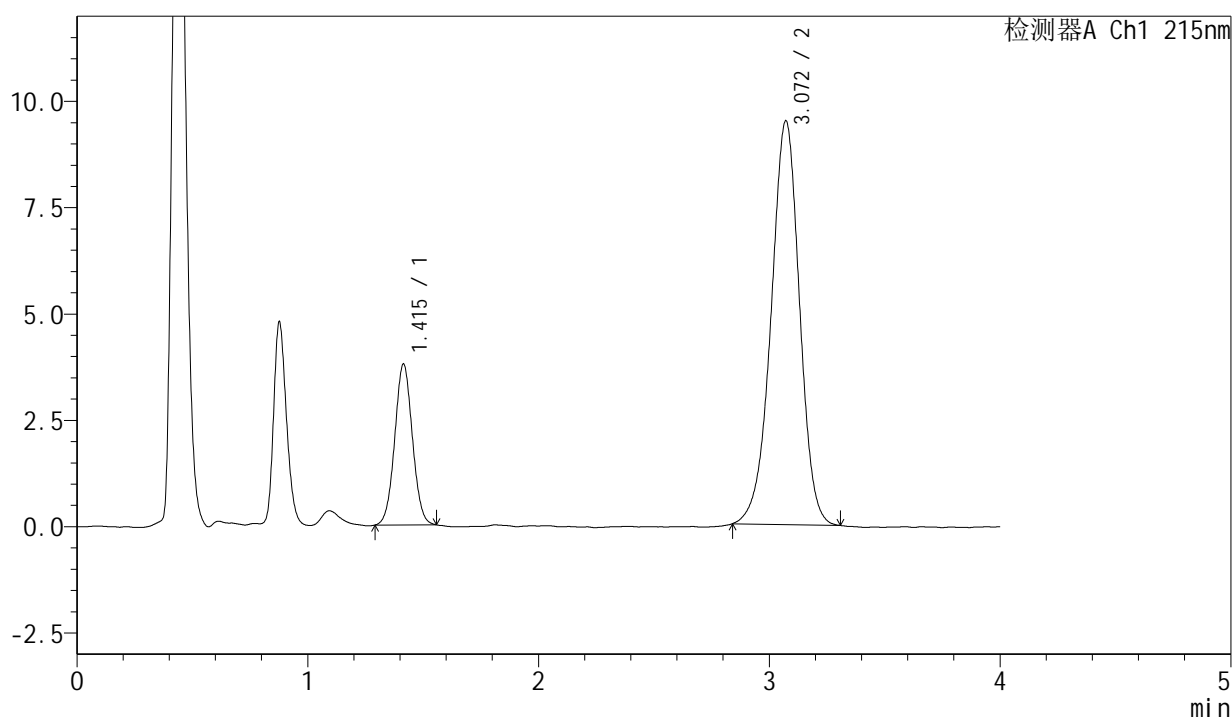
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-106/10-3221-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	20102	19.797	3782	1631	1.040	--
2	3.072	81440	80.203	9498	3043	0.958	9.133
总计		101542	100.000	13279			

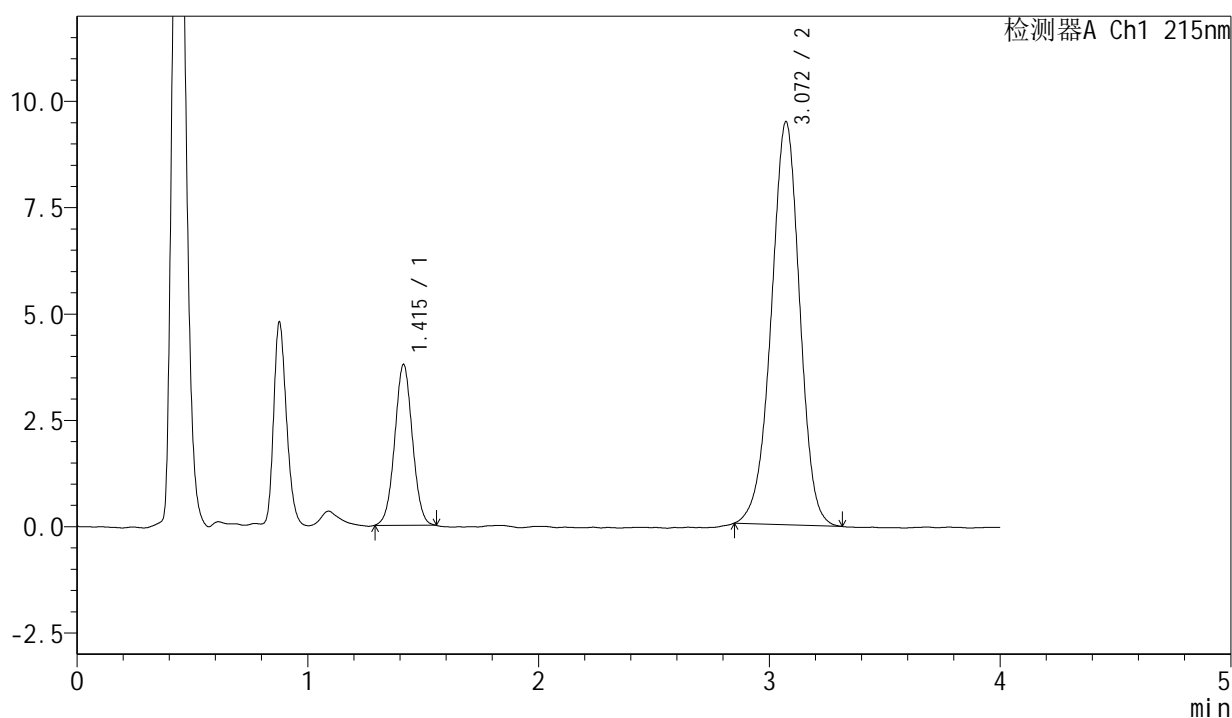
图205 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202 2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-106/10-3222-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 00:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	20104	19.838	3783	1637	1.030	--
2	3.072	81237	80.162	9479	3014	0.963	9.114
总计		101340	100.000	13261			



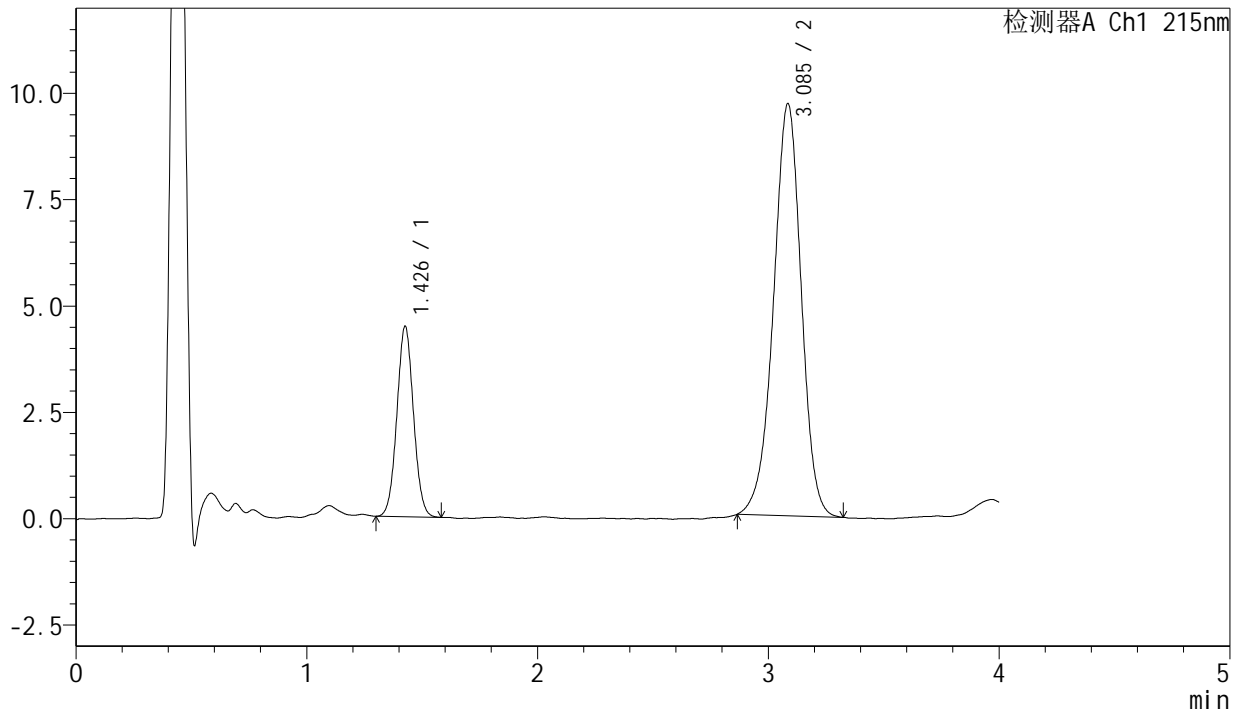
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3224-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22343	21.622	4450	1885	1.045	--
2	3.085	80994	78.378	9675	3212	0.956	9.503
总计		103337	100.000	14125			

图208 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2
供试品溶液-1



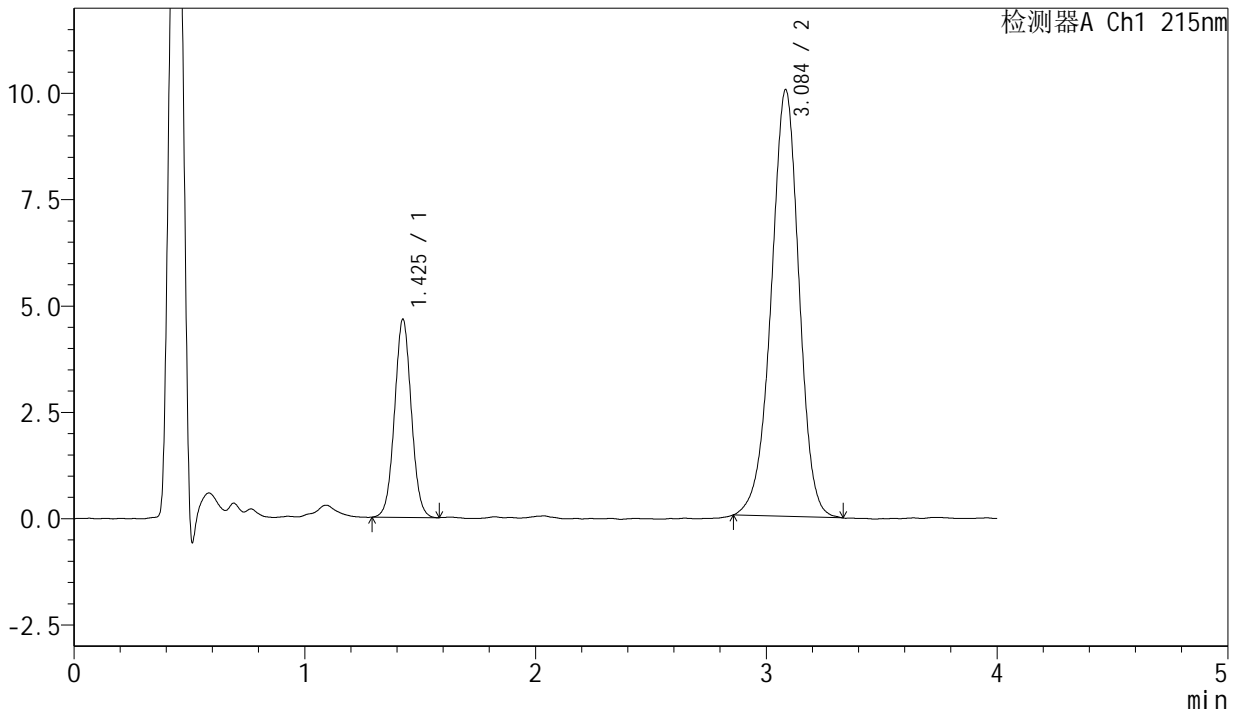
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50℃ 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3225-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:45:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23475	21.803	4636	1862	1.039	--
2	3.084	84193	78.197	10009	3196	0.957	9.471
总计		107668	100.000	14645			

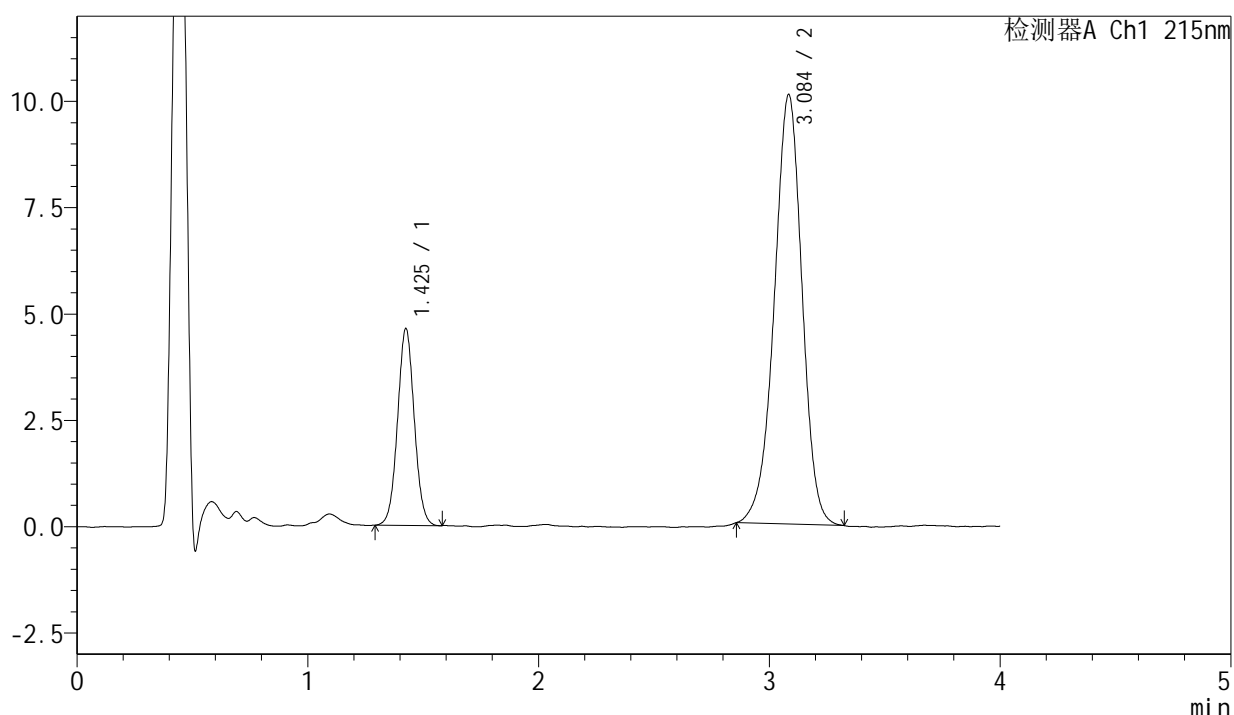
图209 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3226-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

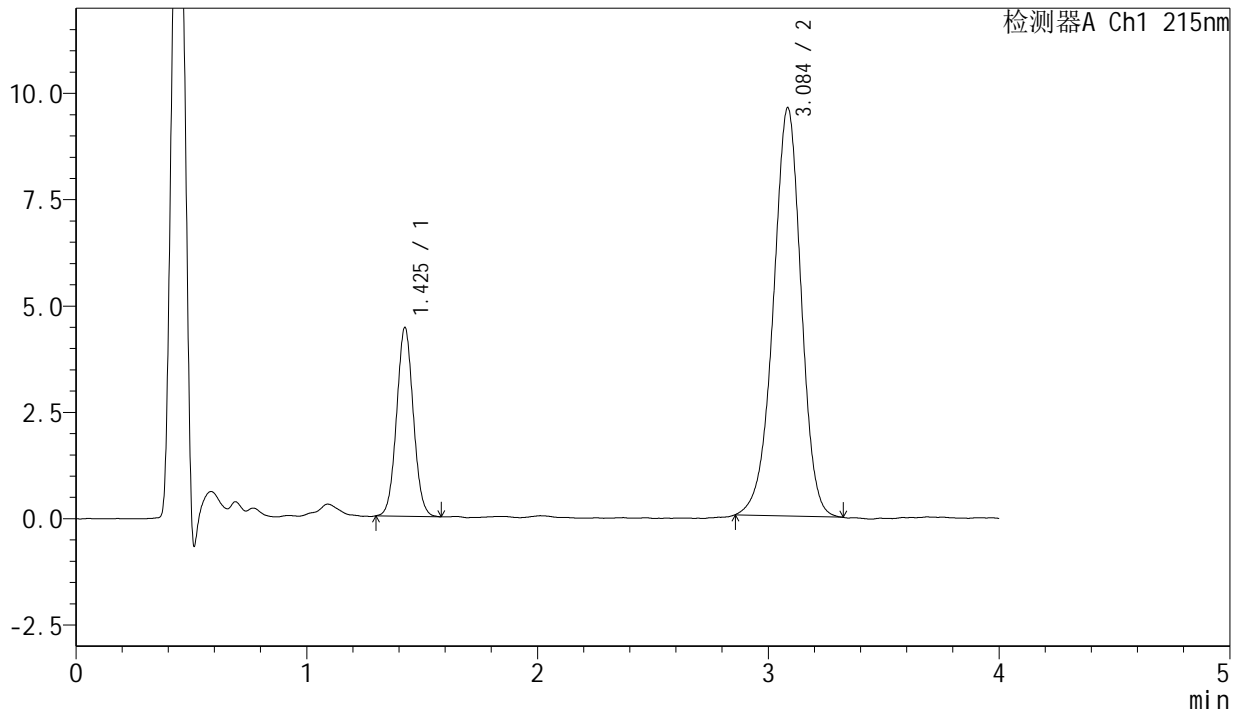
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23253	21.573	4606	1867	1.040	--
2	3.084	84535	78.427	10071	3195	0.953	9.475
总计		107789	100.000	14677			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3227-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:46:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22300	21.713	4415	1857	1.050	--
2	3.084	80400	78.287	9575	3199	0.955	9.469
总计		102699	100.000	13990			

图211 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3228-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/04/17 01:20:50

实验者: xiexinhui

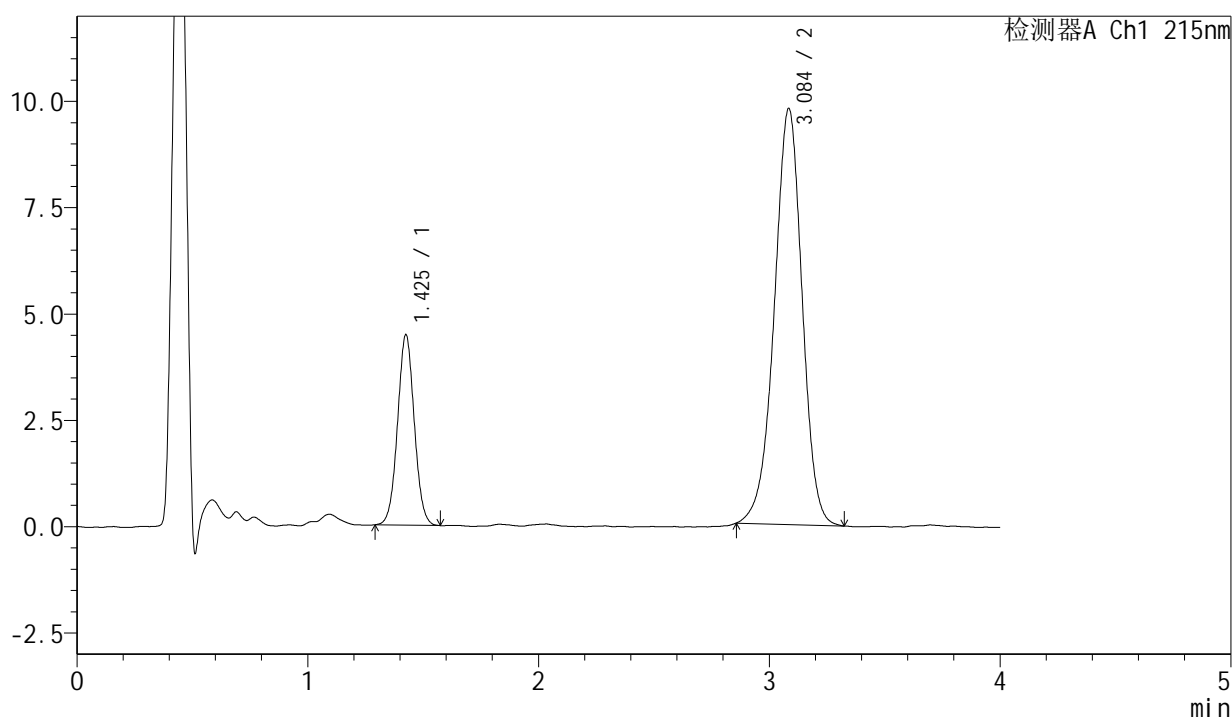
处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

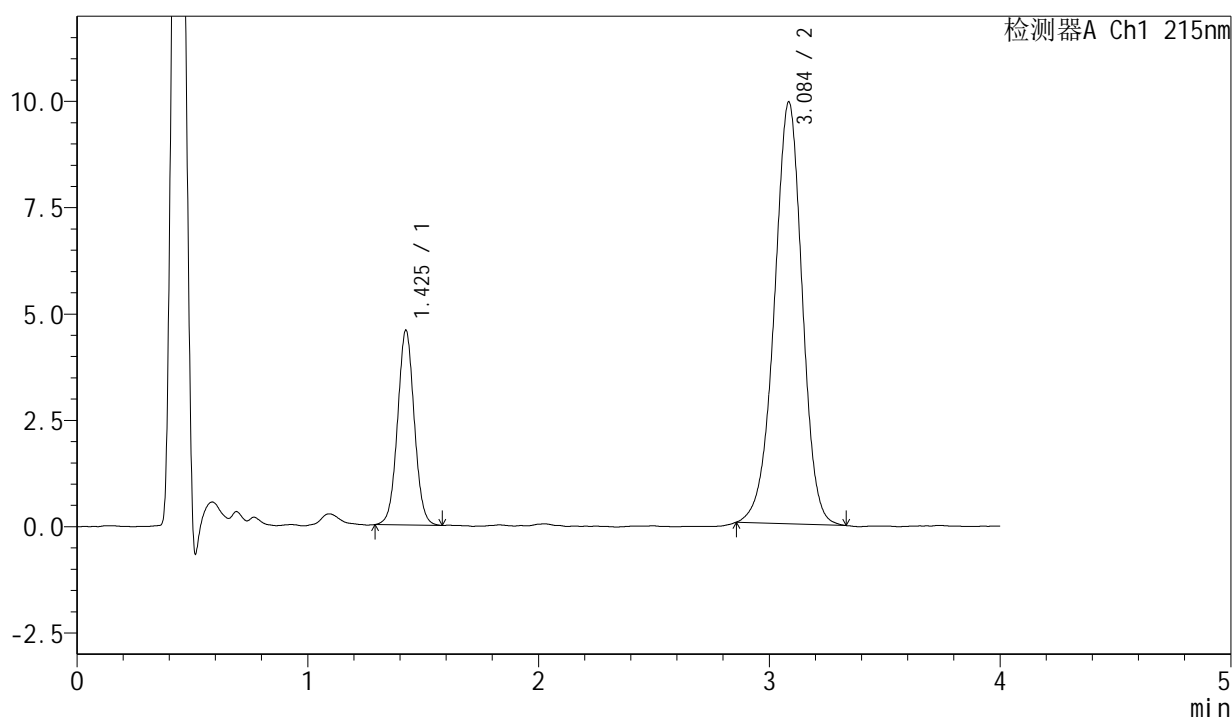
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22519	21.536	4454	1862	1.036	--
2	3.084	82047	78.464	9759	3188	0.956	9.465
总计		104566	100.000	14213			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3229-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23045	21.684	4552	1875	1.037	--
2	3.084	83230	78.316	9895	3191	0.961	9.480
总计		106275	100.000	14447			

图213 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1
供试品溶液-1



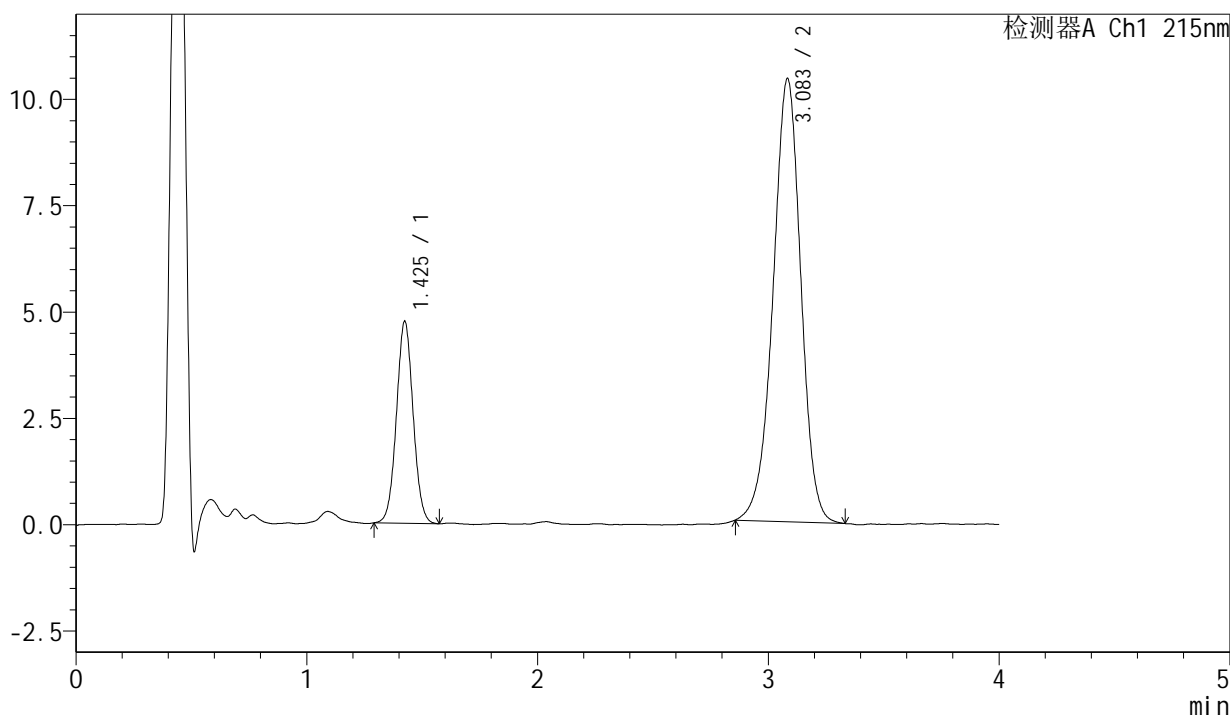
J468

<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 - 31-105/10-3231-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:33:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23876	21.495	4734	1867	1.042	--
2	3.083	87200	78.505	10403	3196	0.958	9.477
总计		111076	100.000	15138			

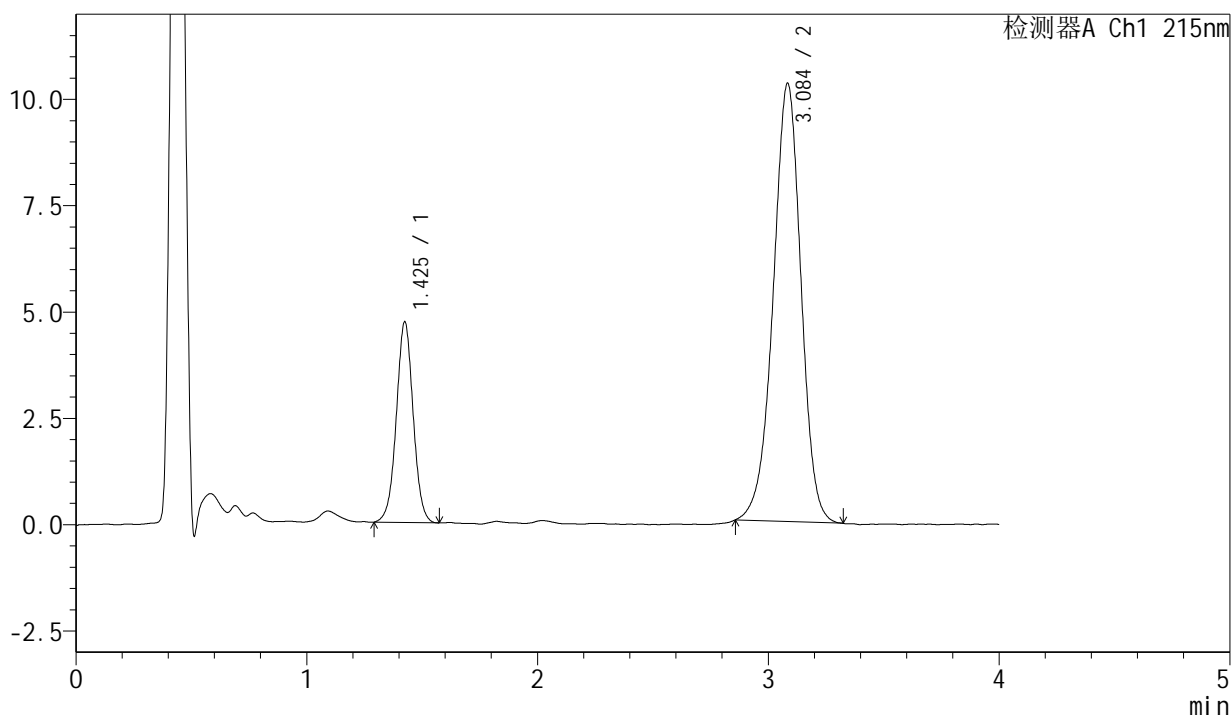
图215 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3232-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23940	21.713	4701	1856	1.015	--
2	3.084	86317	78.287	10283	3195	0.957	9.467
总计		110257	100.000	14984			

图216 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-202 2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4
供试品溶液-1



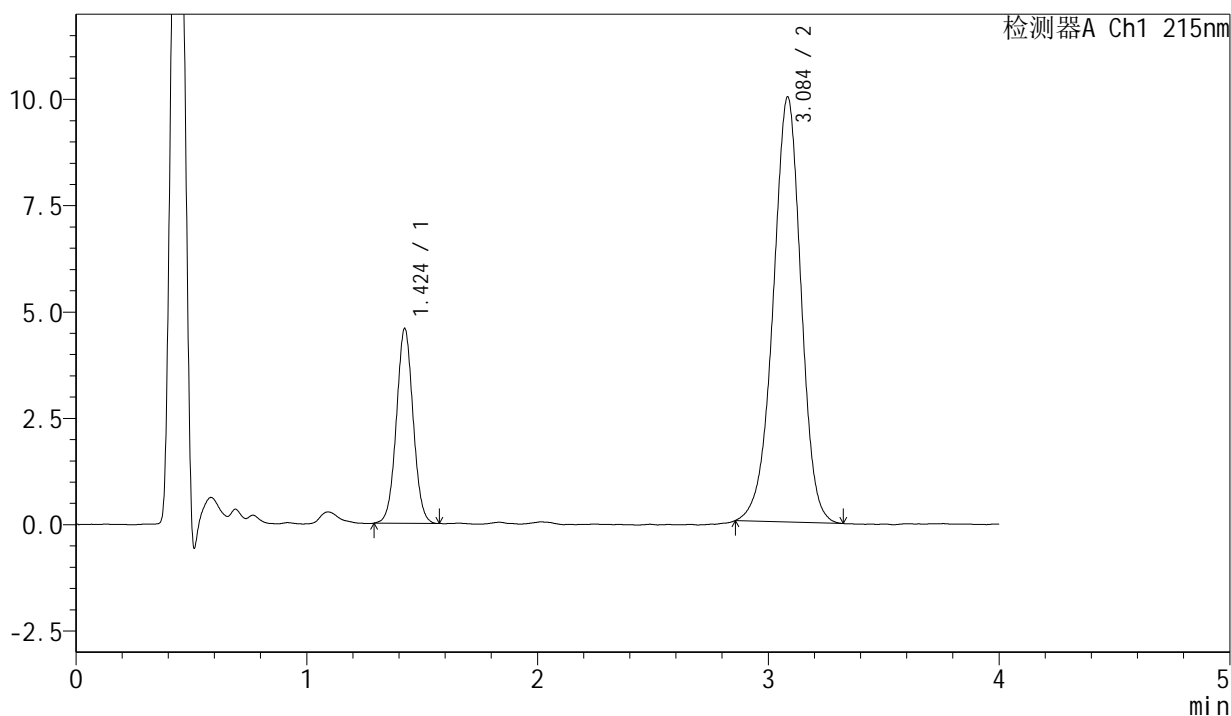
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3233-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/17 01:42:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:46:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	23047	21.562	4566	1865	1.035	--
2	3.084	83841	78.438	9970	3182	0.955	9.466
总计		106888	100.000	14536			

图217 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions

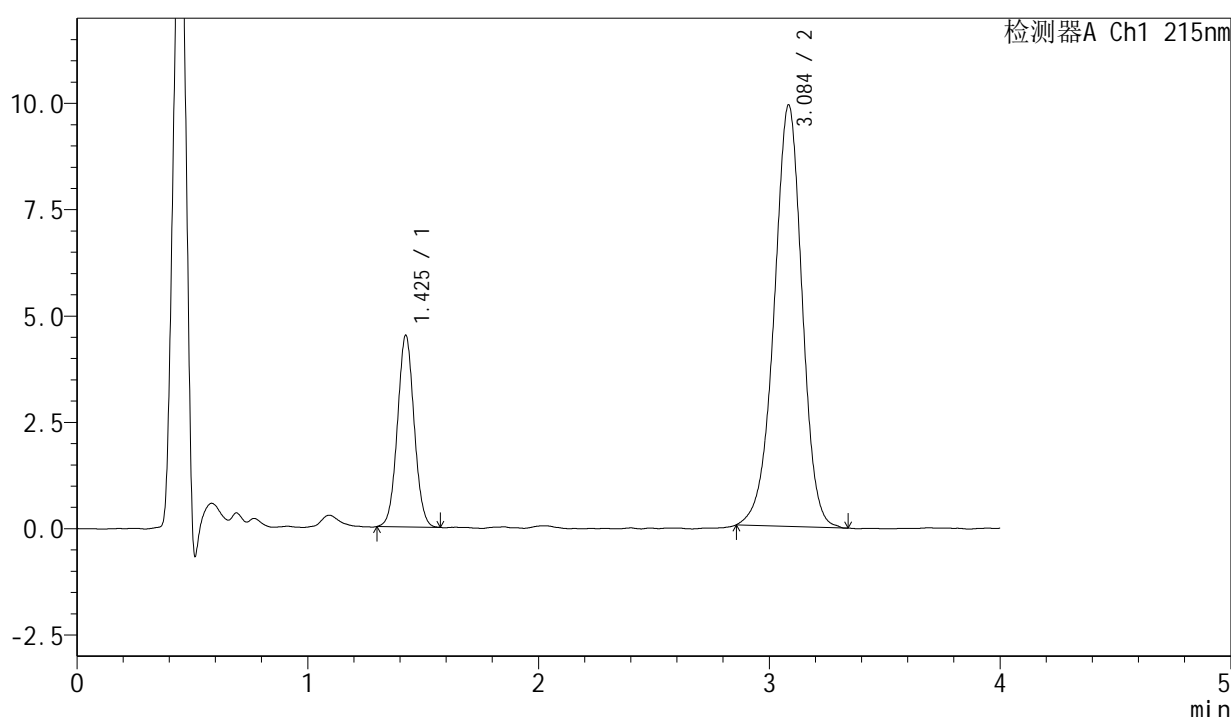
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3234-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22640	21.356	4491	1868	1.043	--
2	3.084	83372	78.644	9890	3195	0.958	9.479
总计		106011	100.000	14381			

图218 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

218



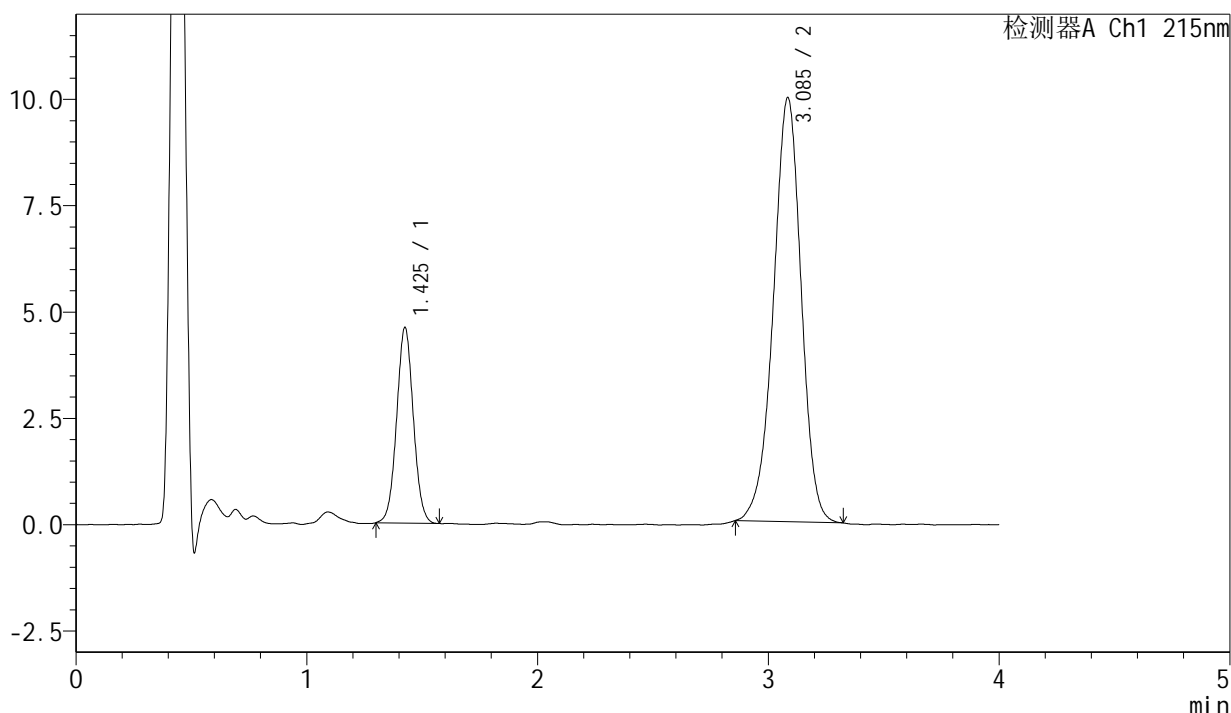
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3235-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23109	21.687	4573	1870	1.038	--
2	3.085	83447	78.313	9949	3217	0.953	9.497
总计		106555	100.000	14523			

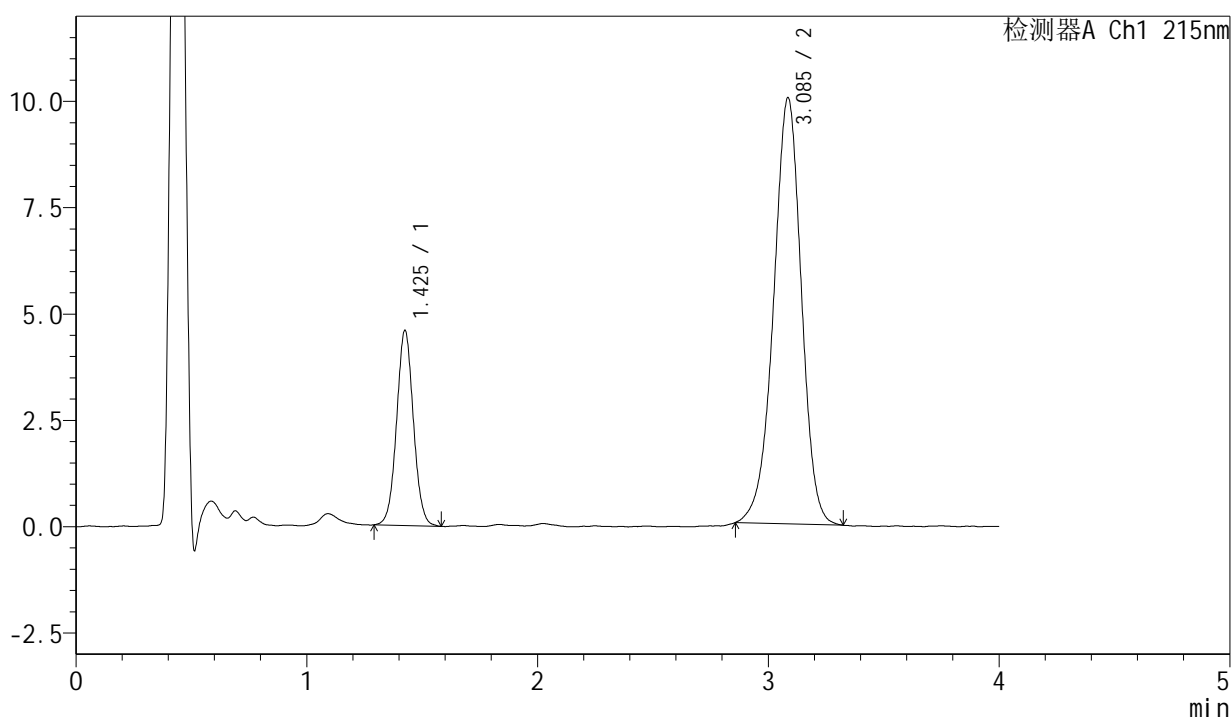
图219 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-105/10-3236-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 01:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23190	21.637	4561	1859	1.042	--
2	3.085	83988	78.363	10007	3194	0.953	9.469
总计		107178	100.000	14568			

图220 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2
供试品溶液-1



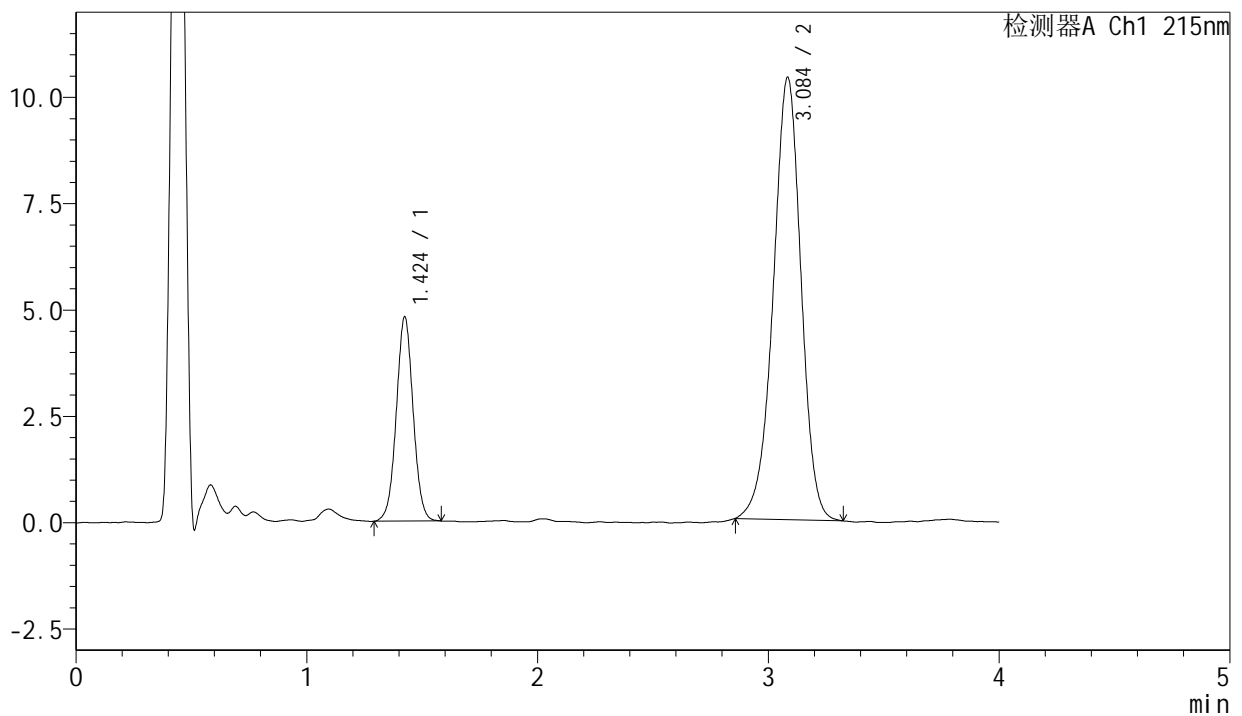
J468

<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 - 31-105/10-3237-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	24306	21.821	4789	1852	1.027	--
2	3.084	87080	78.179	10375	3212	0.954	9.481
总计		111386	100.000	15164			

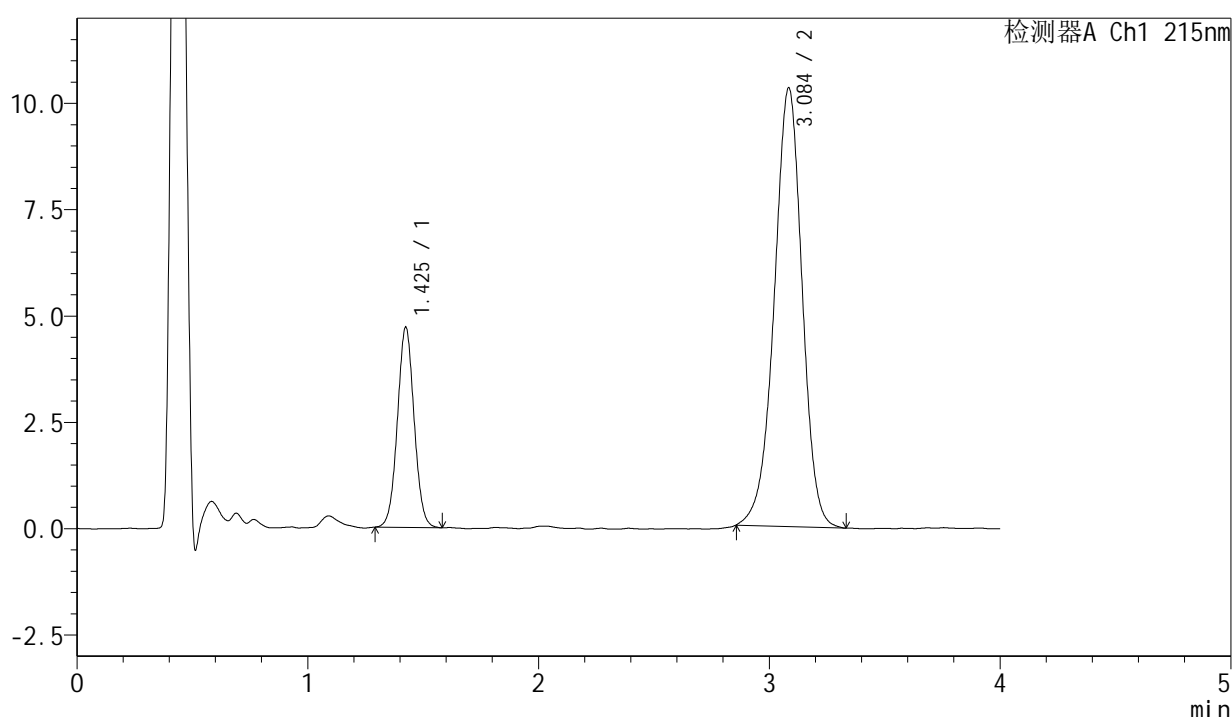
图221 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3238-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	23666	21.445	4692	1866	1.035	--
2	3.084	86687	78.555	10286	3193	0.956	9.478
总计		110353	100.000	14978			



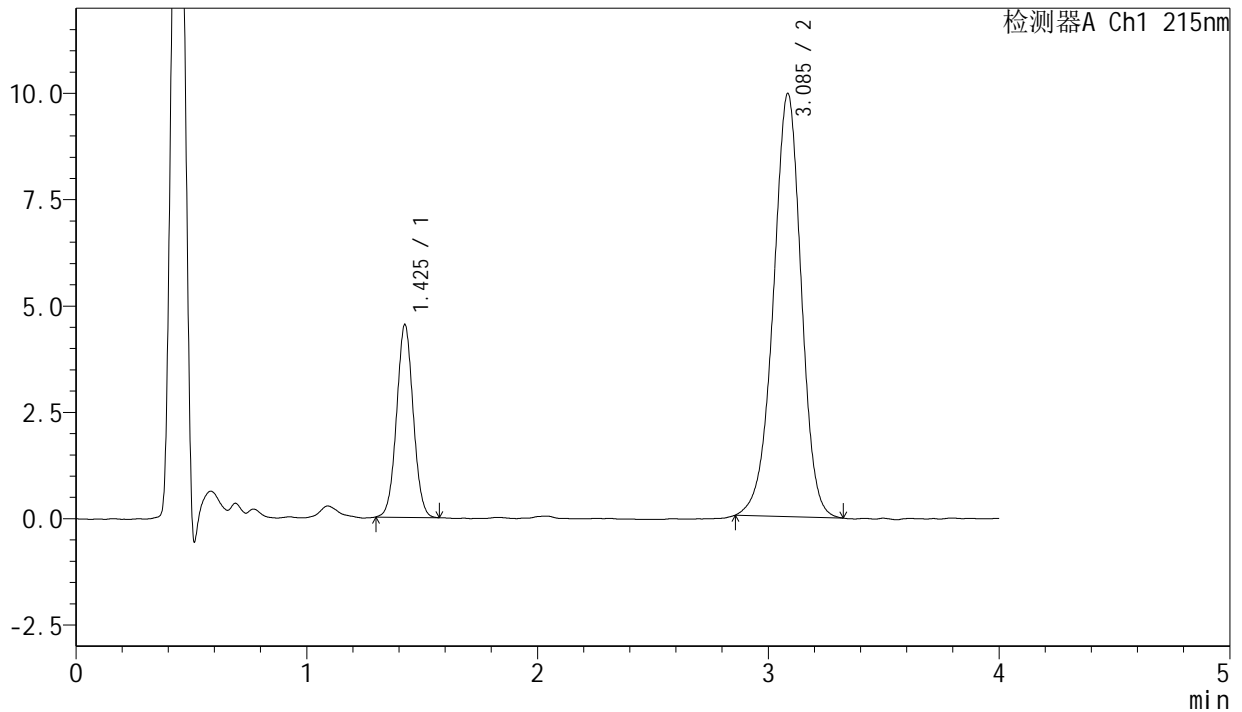
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3239-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22636	21.336	4507	1876	1.037	--
2	3.085	83457	78.664	9928	3198	0.957	9.488
总计		106092	100.000	14435			

图223 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
供试品溶液-1



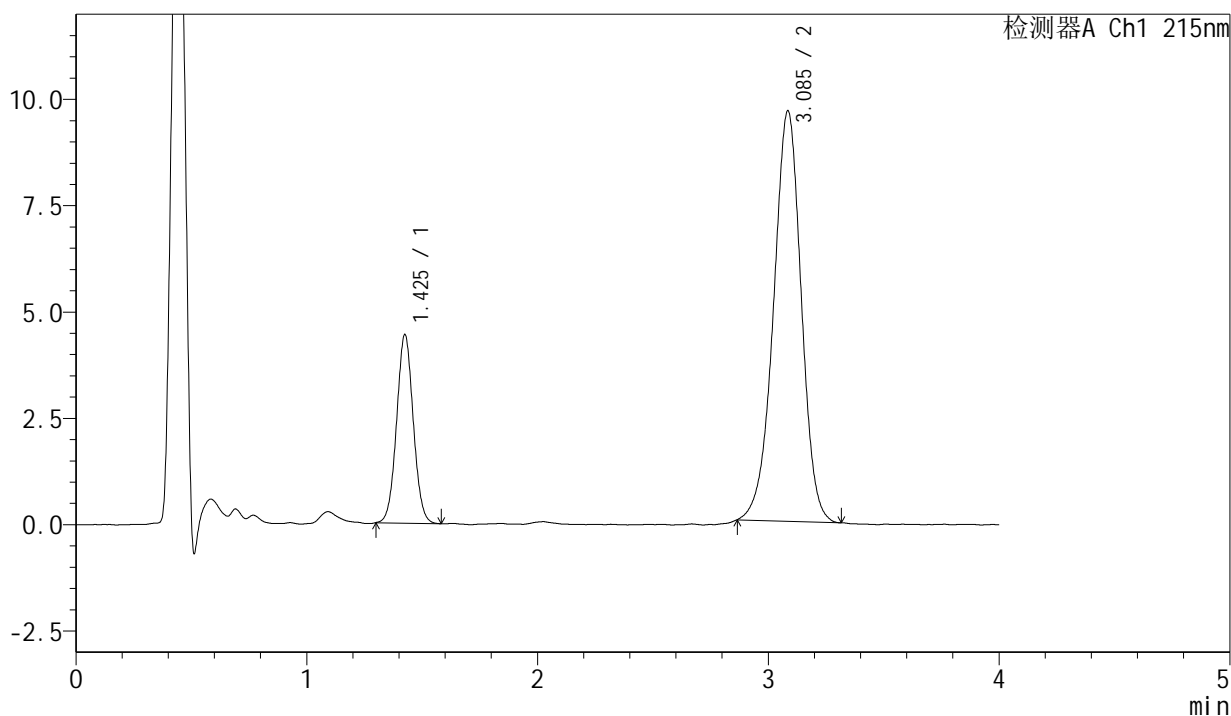
J468

<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 - 31-105/10-3240-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22262	21.641	4411	1868	1.042	--
2	3.085	80608	78.359	9633	3200	0.958	9.484
总计		102870	100.000	14044			

图224 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6
供试品溶液-1



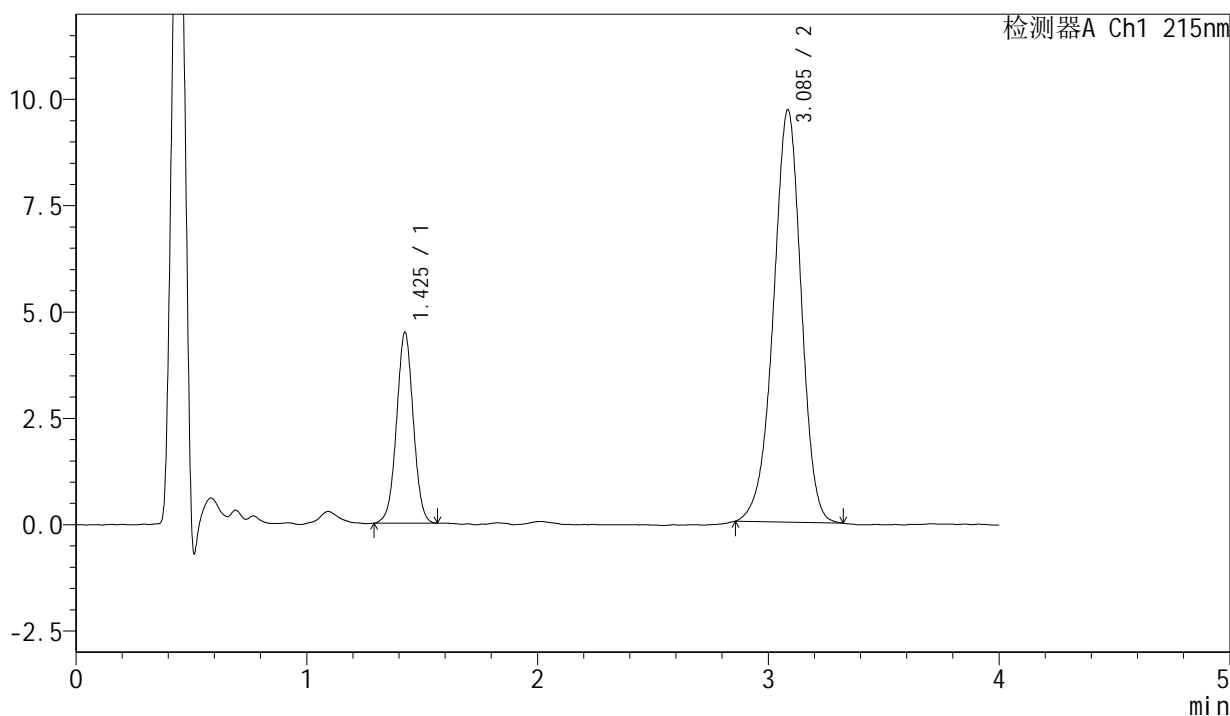
J468

<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 - 31-105/10-3241-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

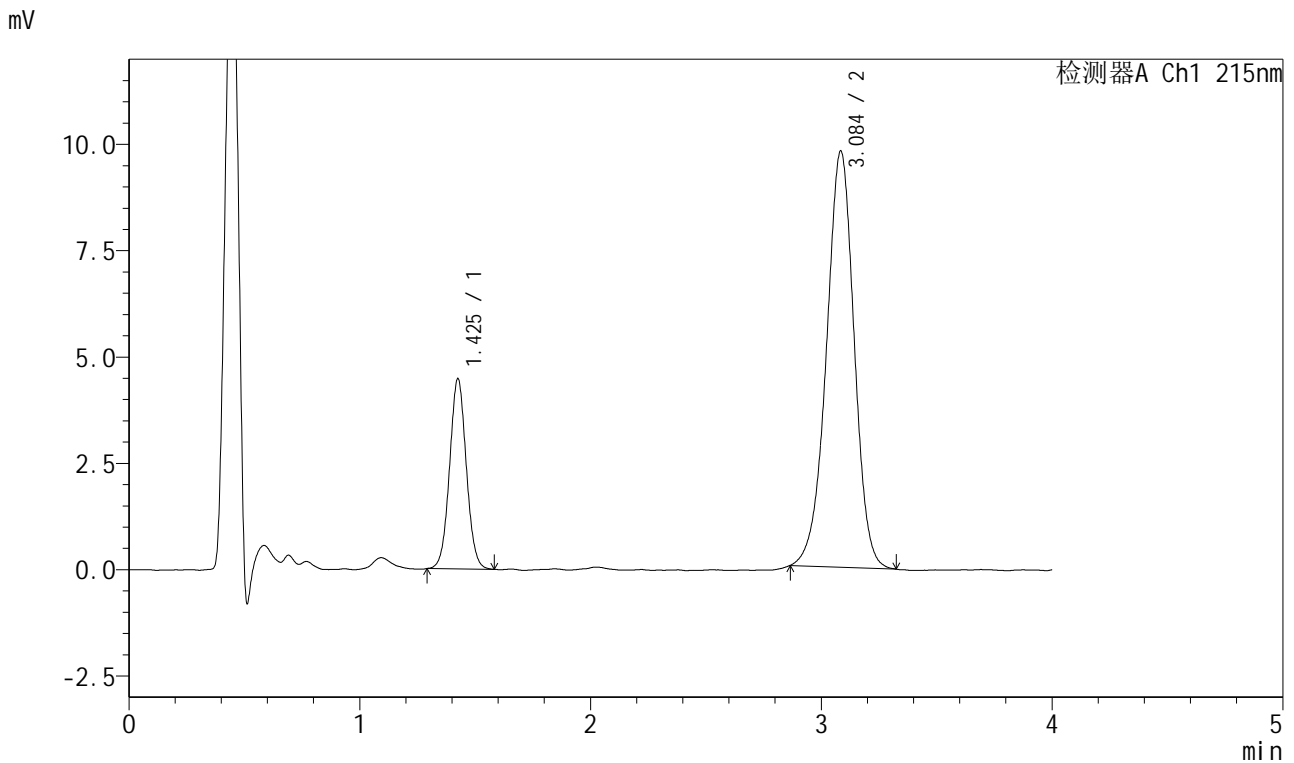
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22586	21.754	4458	1862	1.012	--
2	3.085	81241	78.246	9677	3196	0.948	9.472
总计		103827	100.000	14134			

图225 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
 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 - 31-105/10-3242-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22542	21.604	4448	1865	1.043	--
2	3.084	81800	78.396	9760	3207	0.961	9.484
总计		104343	100.000	14207			

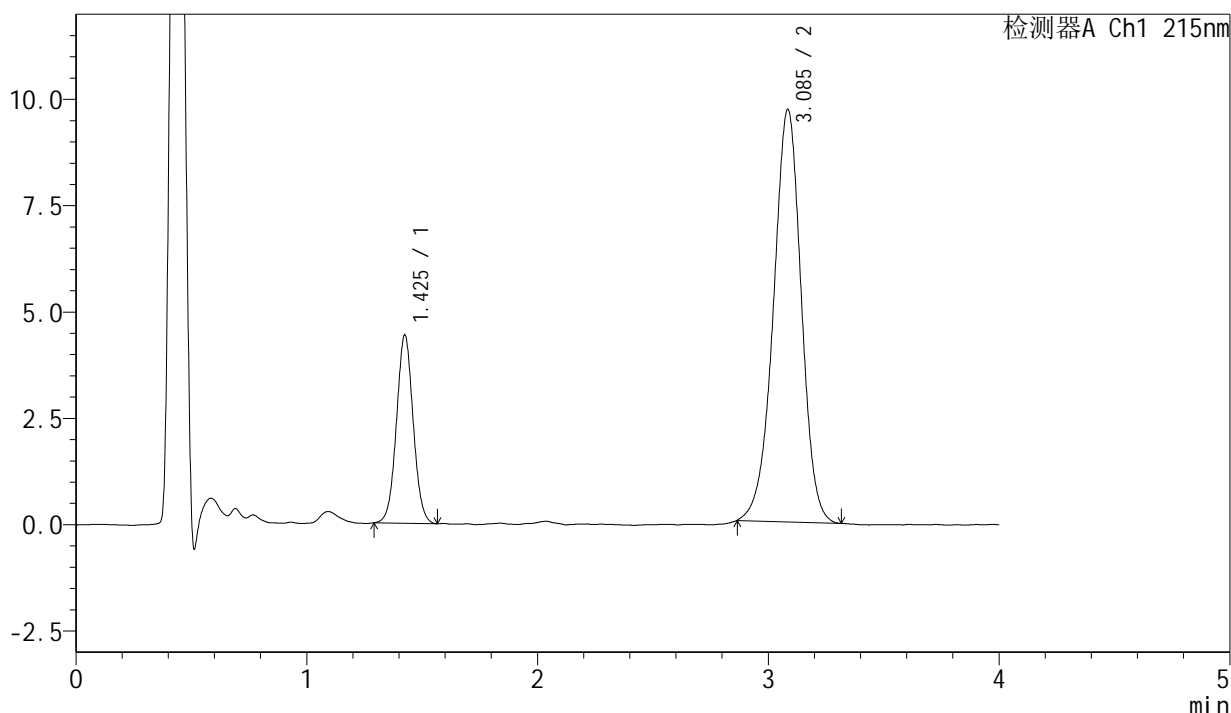
图226 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3245-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/17 02:35:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:46:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22287	21.509	4407	1865	1.037	--
2	3.085	81327	78.491	9679	3195	0.959	9.478
总计		103614	100.000	14086			

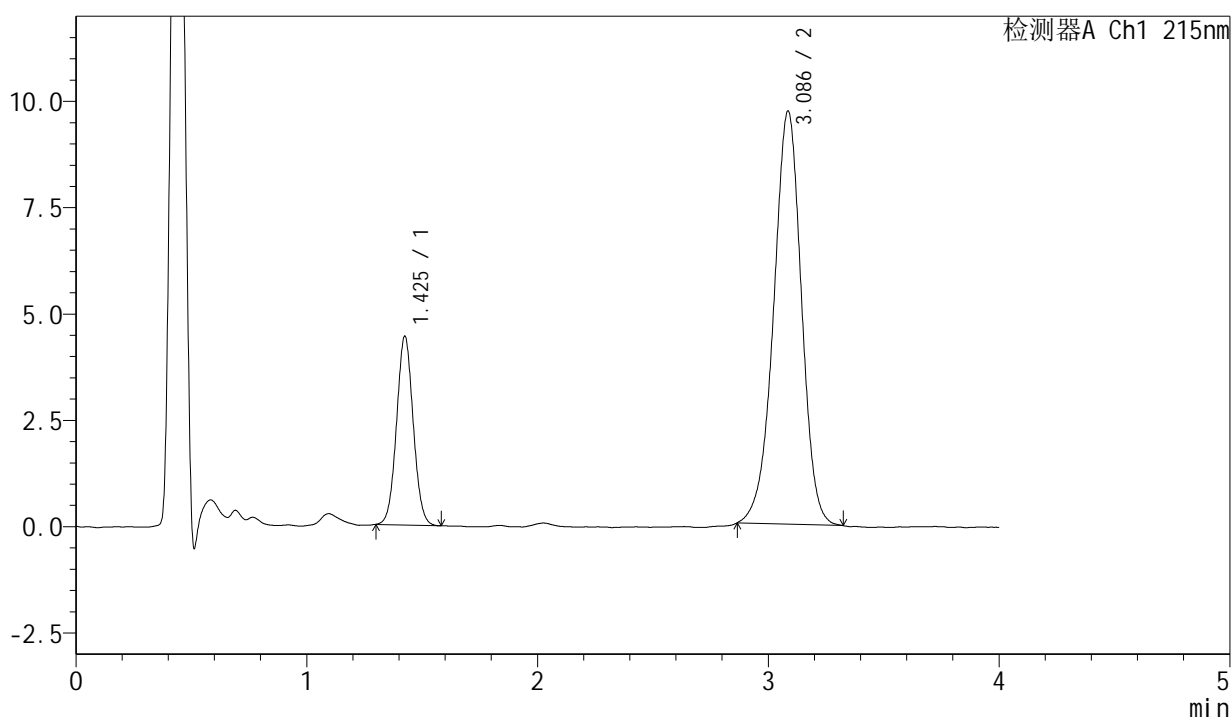
图229 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-202 2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3250-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 02:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:47:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22264	21.474	4420	1870	1.047	--
2	3.086	81414	78.526	9704	3199	0.955	9.489
总计		103678	100.000	14124			

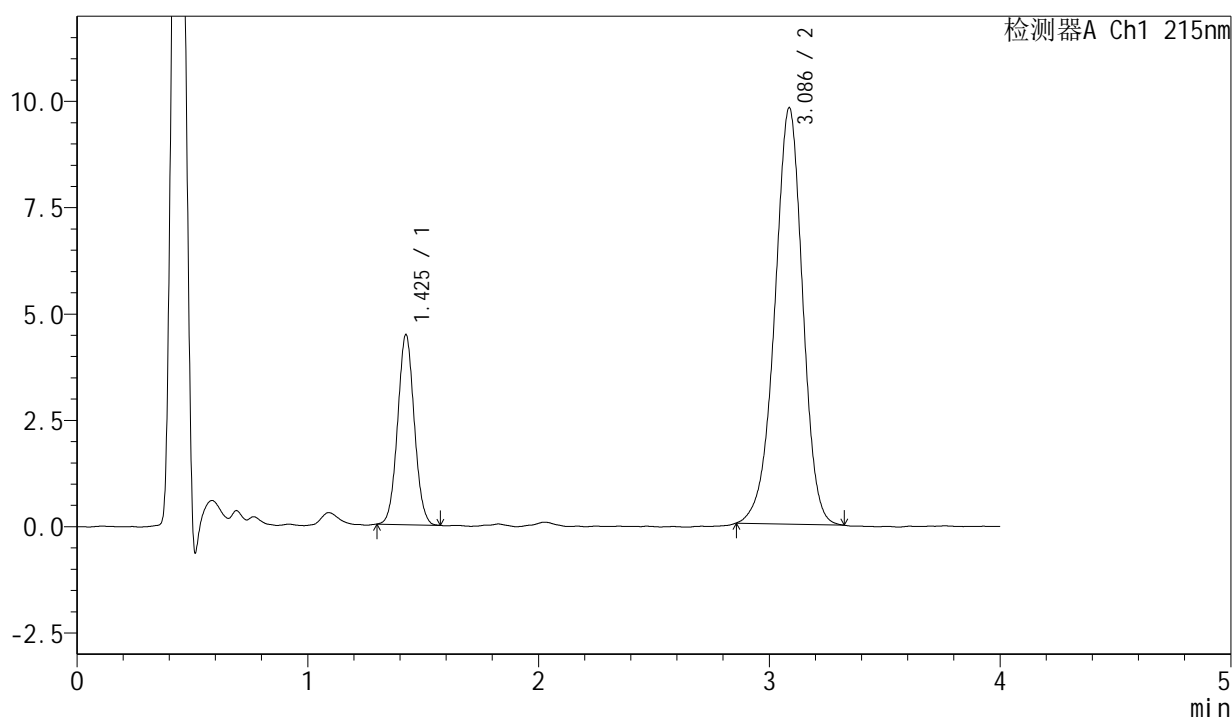
图234 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-105/10-3255-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 03:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22365	21.408	4442	1875	1.048	--
2	3.086	82106	78.592	9786	3196	0.952	9.492
总计		104471	100.000	14228			

图239 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3
供试品溶液-1



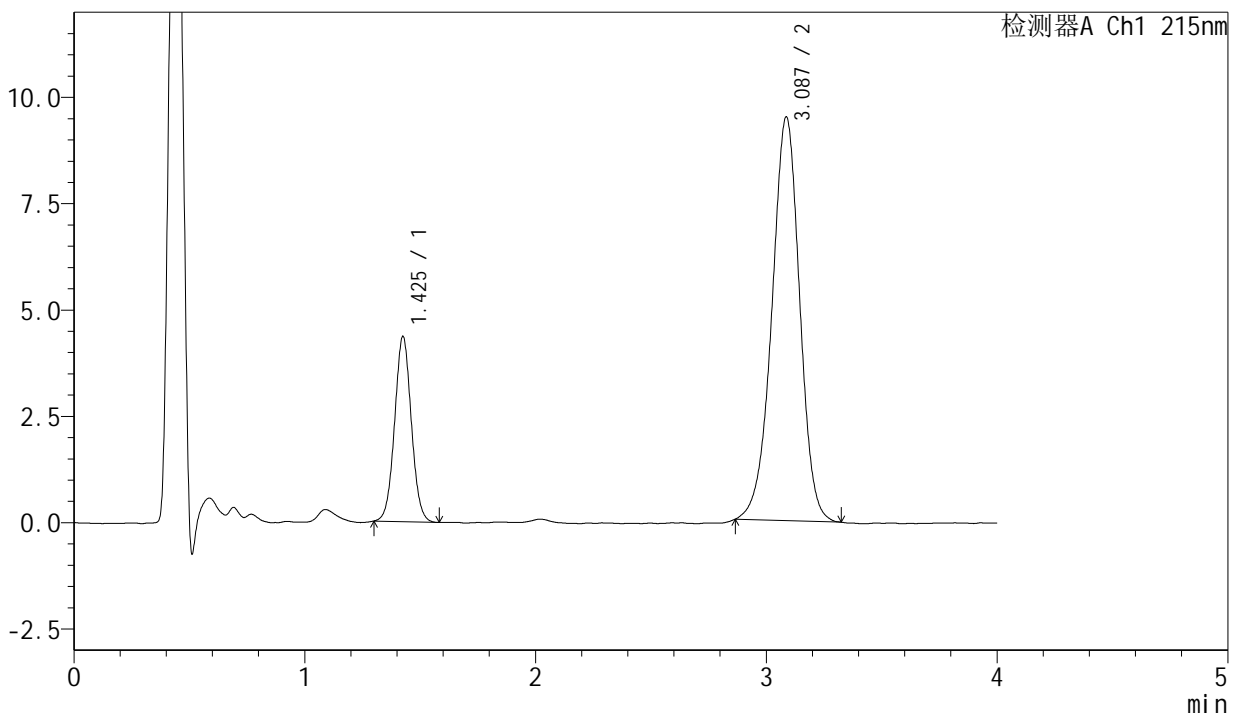
J468

<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 - 31-105/10-3257-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/17 03:27:56 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:47:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	21911	21.587	4329	1871	1.041	--
2	3.087	79588	78.413	9492	3203	0.959	9.494
总计		101499	100.000	13821			

图241 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
供试品溶液-1



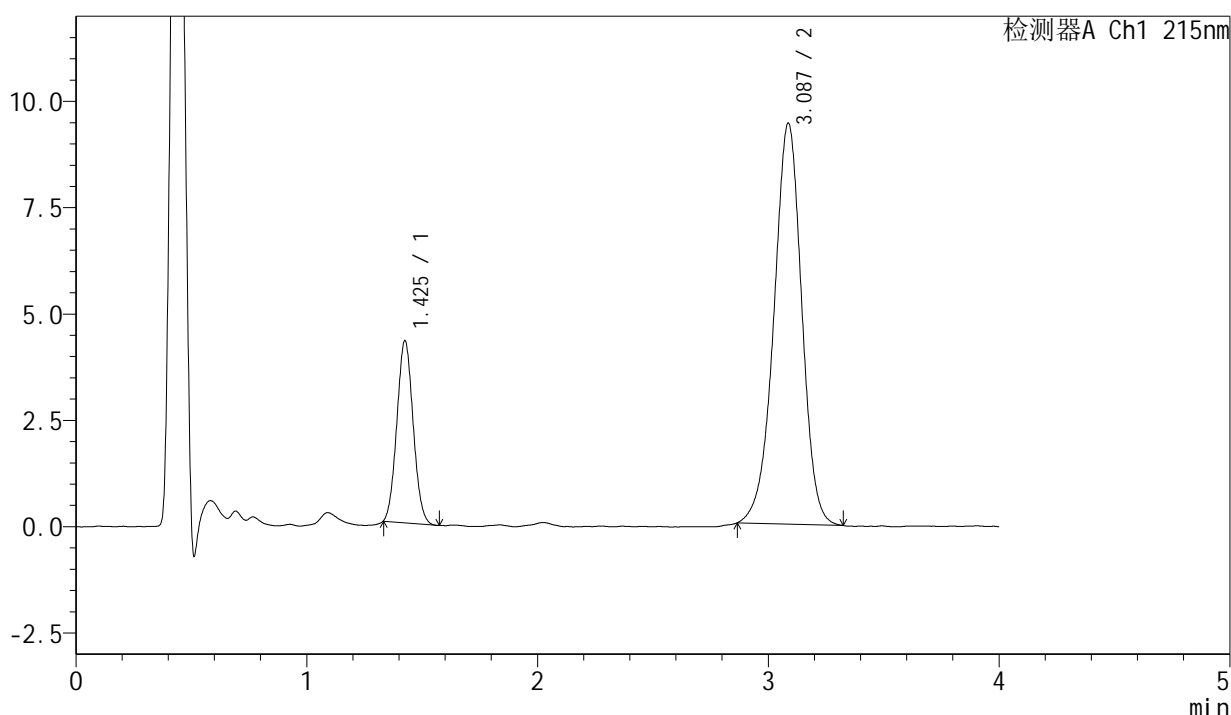
J468

<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 - 31-105/10-3258-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 03:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	21001	20.962	4257	1916	1.066	--
2	3.087	79184	79.038	9425	3193	0.956	9.528
总计		100184	100.000	13682			

图242 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-2022082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6
供试品溶液-1



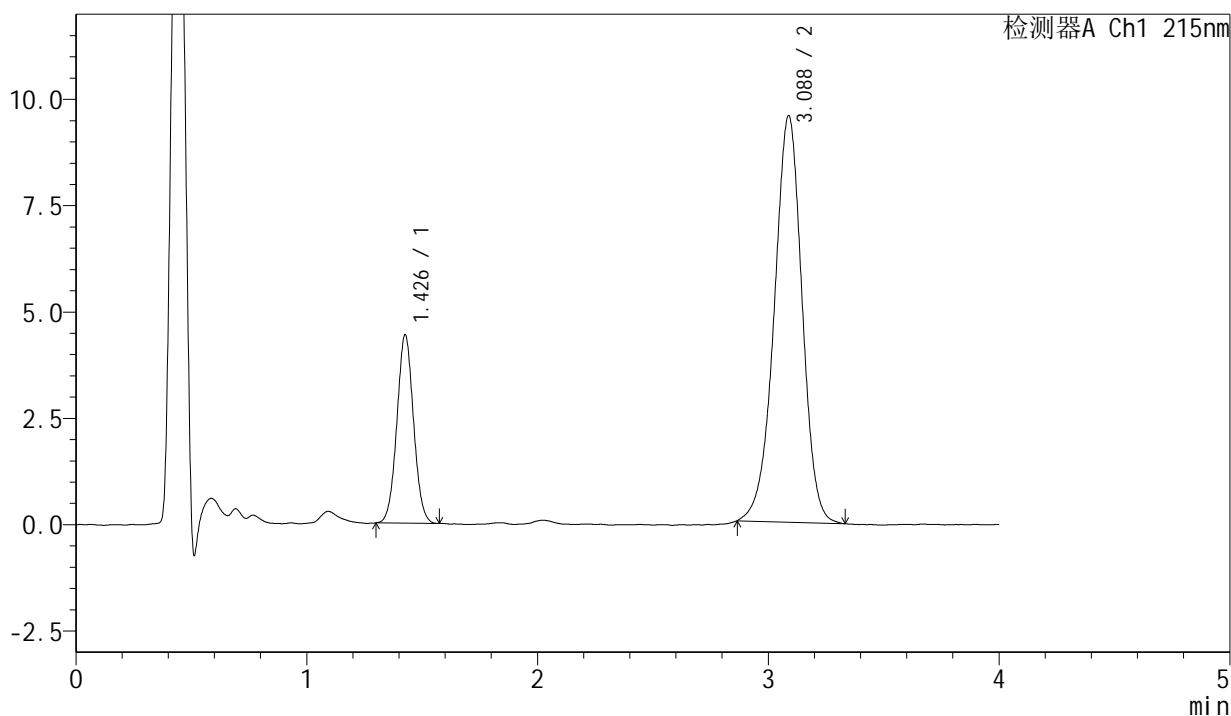
J468

<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 - 31-105/10-3259-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20µl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/17 03:36:42 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/17 09:47:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	22195	21.672	4403	1872	1.037	--
2	3.088	80217	78.328	9559	3190	0.957	9.480
总计		102412	100.000	13962			

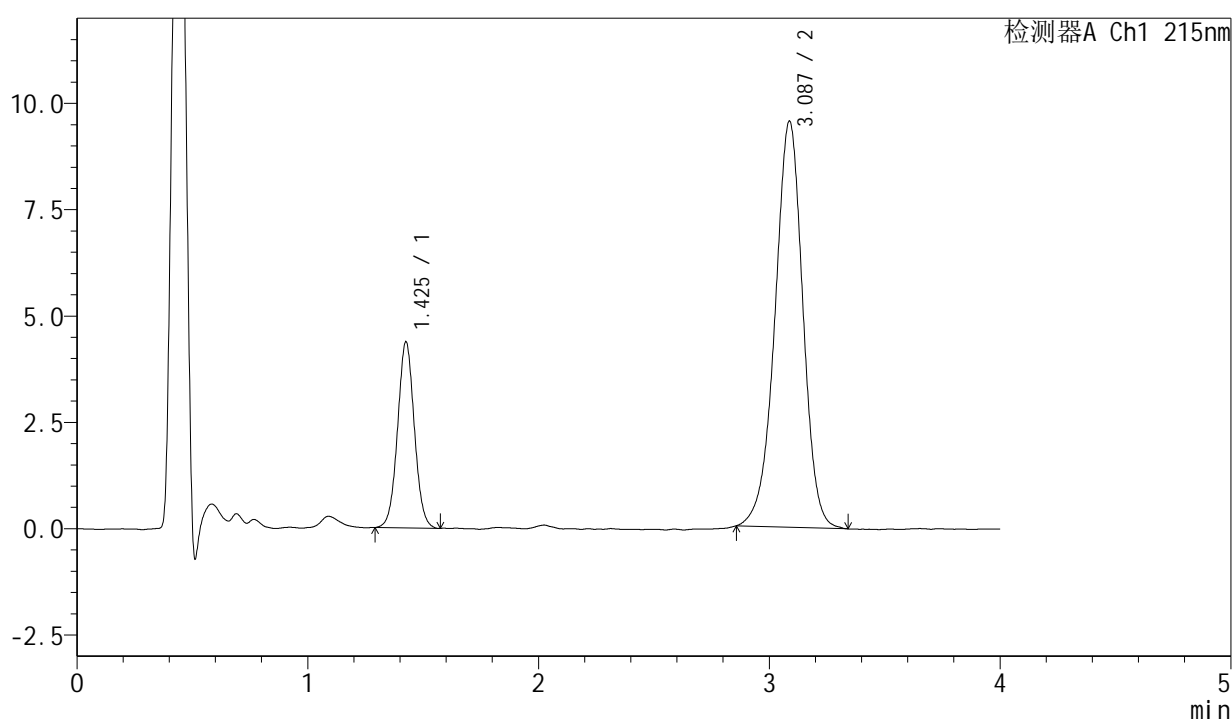
图243 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3262-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 03:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	22123	21.589	4349	1855	1.037	--
2	3.087	80351	78.411	9551	3201	0.955	9.479
总计		102474	100.000	13900			

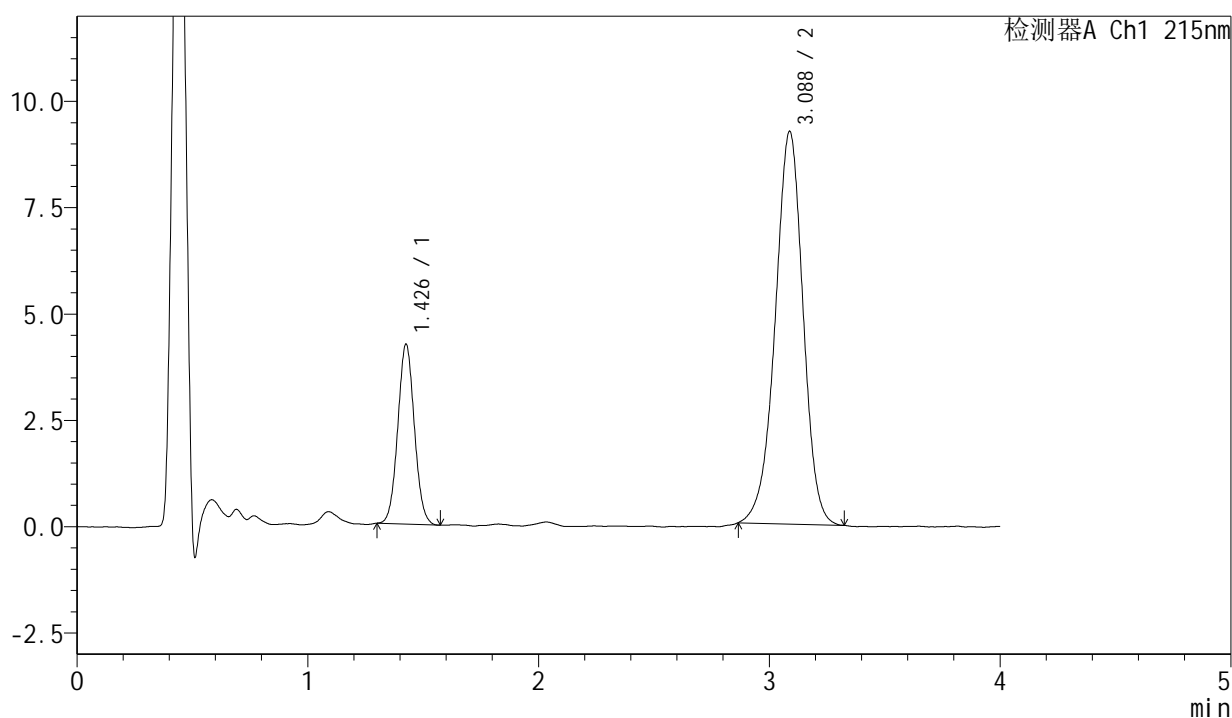
图246 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3264-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 03:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/17 09:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	21096	21.400	4199	1891	1.052	--
2	3.088	77484	78.600	9237	3191	0.956	9.504
总计		98580	100.000	13436			



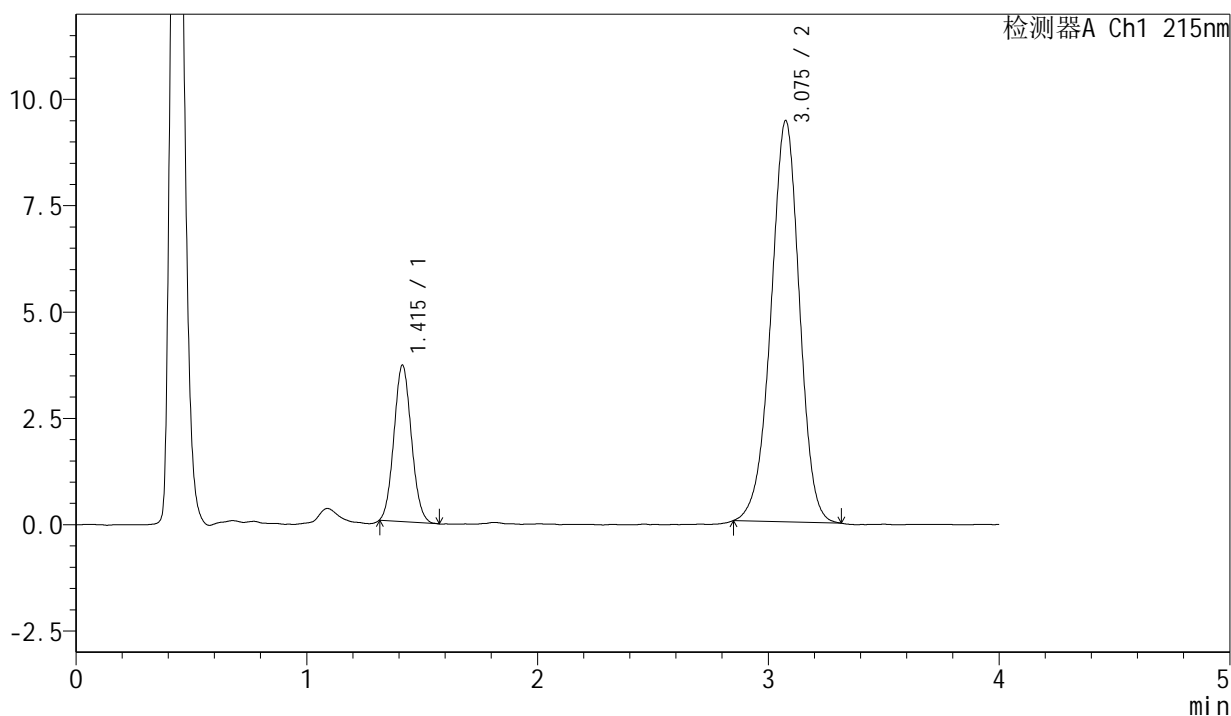
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 31-105/10-3266-2 - zzp-2022082101p-cq18y-rcqx-2-5mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20250416-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/17 04:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/17 09:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	19319	19.235	3680	1653	1.081	--
2	3.075	81117	80.765	9417	3014	0.960	9.144
总计		100436	100.000	13097			

图250 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-202
2082101批(5mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2