



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.25	41218	41084	41520	41080	41213	41223	0.44
2	10.23	41573	41625				41599	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
4021.76	4066.37	0.79
		数据可信

长期26月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	48817	48829	48823	103.01	102.42	2.03	100.24% ~ 104.60%
	2	49495	49561	49528	104.50			
	3	48941	49005	48973	103.32			
	4	49317	49249	49283	103.98			
	5	47127	47093	47110	99.39			
	6	47570	47528	47549	100.32			
2024030221	1	47163	47304	47234	99.66	101.64	1.48	100.06% ~ 103.22%
	2	48078	48048	48063	101.40			
	3	49307	49097	49202	103.81			
	4	47523	47690	47606	100.44			
	5	48658	48707	48682	102.71			
	6	48261	48265	48263	101.83			
2024030321	1	47614	47893	47754	100.75	102.54	0.94	101.54% ~ 103.54%
	2	49082	48921	49002	103.39			
	3	48831	48760	48796	102.95			
	4	48333	48598	48466	102.25			
	5	48833	48902	48868	103.10			
	6	48804	48623	48714	102.78			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.75	161068	160600	160146	162856	161763	161287	0.66
2	13.78	159794	159535				159664	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
11729.96	0.87	数据可信

长期26月-供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	180825	180912	180868	100.57	100.84	1.84	98.90% ~ 102.78%
	2	182725	182662	182694	101.59			
	3	182311	182561	182436	101.45			
	4	186383	186591	186487	103.70			
	5	177406	177554	177480	98.69			
	6	178319	177856	178088	99.03			
2024030221	1	175945	175792	175868	97.79	100.58	1.82	98.67% ~ 102.50%
	2	178560	178639	178600	99.31			
	3	184321	184077	184199	102.43			
	4	180677	180761	180719	100.49			
	5	184288	184311	184300	102.48			
	6	181629	181649	181639	101.00			
2024030321	1	180032	180332	180182	100.19	101.64	1.24	100.32% ~ 102.96%
	2	186850	186443	186646	103.79			
	3	183537	183584	183560	102.07			
	4	182676	182545	182610	101.54			
	5	182558	182936	182747	101.62			
	6	180972	181005	180988	100.64			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	10.25	41705	41599	41637	41803	41770	41703	0.21	
2	10.23	41654	41645				41650	0.02	
单位质量响应值			RSD%	判断					
4068.59			4071.36	0.05	数据可信				

长期26月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	47348	47450	47399	99.36	100.04	1.52	98.44% ~ 101.63%
	2	46766	46661	46714	97.93			
	3	48416	48284	48350	101.36			
	4	47566	47586	47576	99.73			
	5	48806	48675	48740	102.18			
	6	47545	47524	47534	99.65			
2024030221	1	48718	48465	48592	101.86	101.65	1.19	100.39% ~ 102.91%
	2	47681	47764	47722	100.04			
	3	48566	48708	48637	101.96			
	4	48757	48691	48724	102.14			
	5	48032	47868	47950	100.52			
	6	49327	49295	49311	103.37			
2024030321	1	48197	48087	48142	100.92	101.57	1.29	100.20% ~ 102.93%
	2	49318	49186	49252	103.25			
	3	48639	48685	48662	102.01			
	4	47793	47772	47782	100.17			
	5	47850	47832	47841	100.29			
	6	49074	48972	49023	102.77			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.75	81650	81810	81240	81583	81814	81619	0.29
2	13.78	80451	80536				80494	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
5935.93			1.14		数据可信			

长期26月-供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	89643	89355	89499	98.53	98.98	0.85	98.10% ~ 99.86%
	2	89112	88797	88954	97.93			
	3	90874	90681	90778	99.94			
	4	89449	89322	89386	98.41			
	5	90846	90732	90789	99.95			
	6	89886	90162	90024	99.11			
2024030221	1	89234	89411	89322	98.34	99.69	1.90	97.71% ~ 101.68%
	2	88114	88212	88163	97.06			
	3	90062	89960	90011	99.09			
	4	92755	92910	92832	102.20			
	5	91253	91027	91140	100.34			
	6	91942	91777	91860	101.13			
2024030321	1	89981	90217	90099	99.19	101.07	1.45	99.54% ~ 102.61%
	2	92757	92776	92766	102.13			
	3	91888	91848	91868	101.14			
	4	91468	91666	91567	100.81			
	5	90944	90604	90774	99.93			
	6	93734	93804	93769	103.23			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

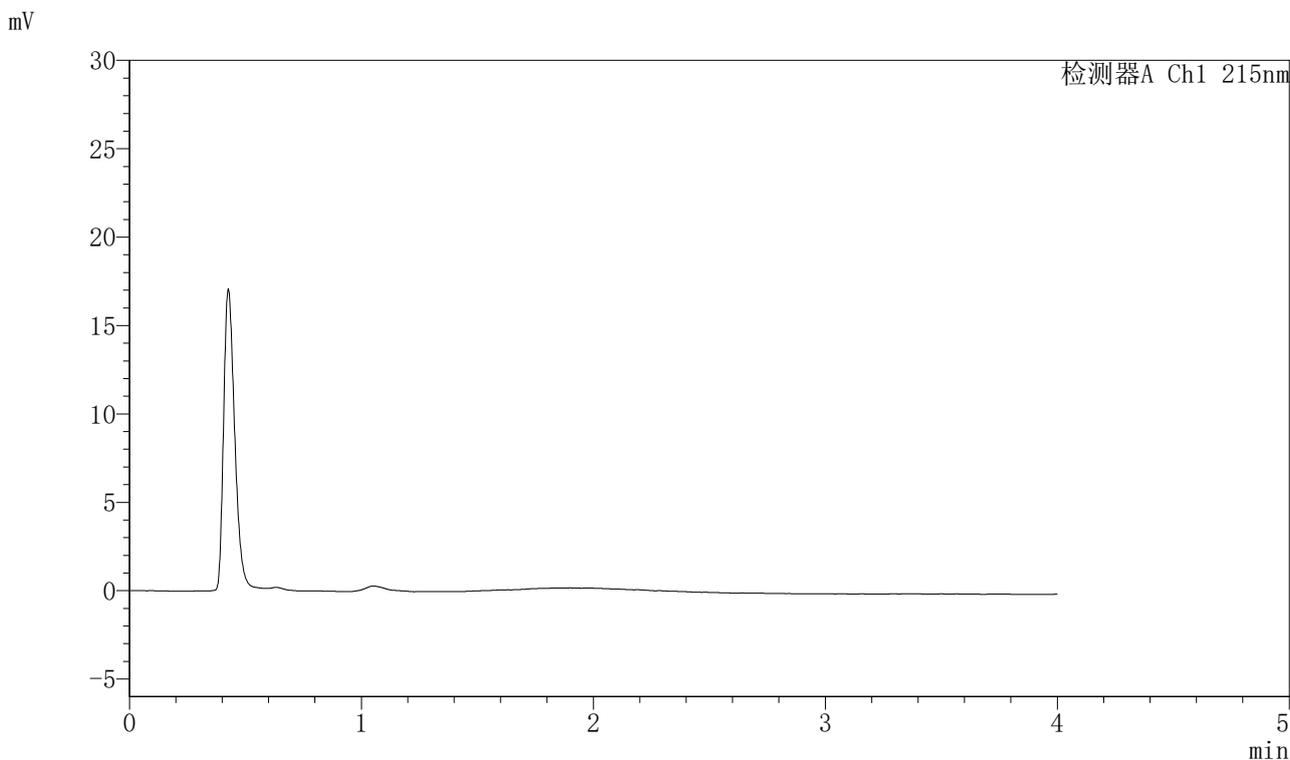


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-81/7-3768-2 - zzp-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 13:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图1 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
 溶剂

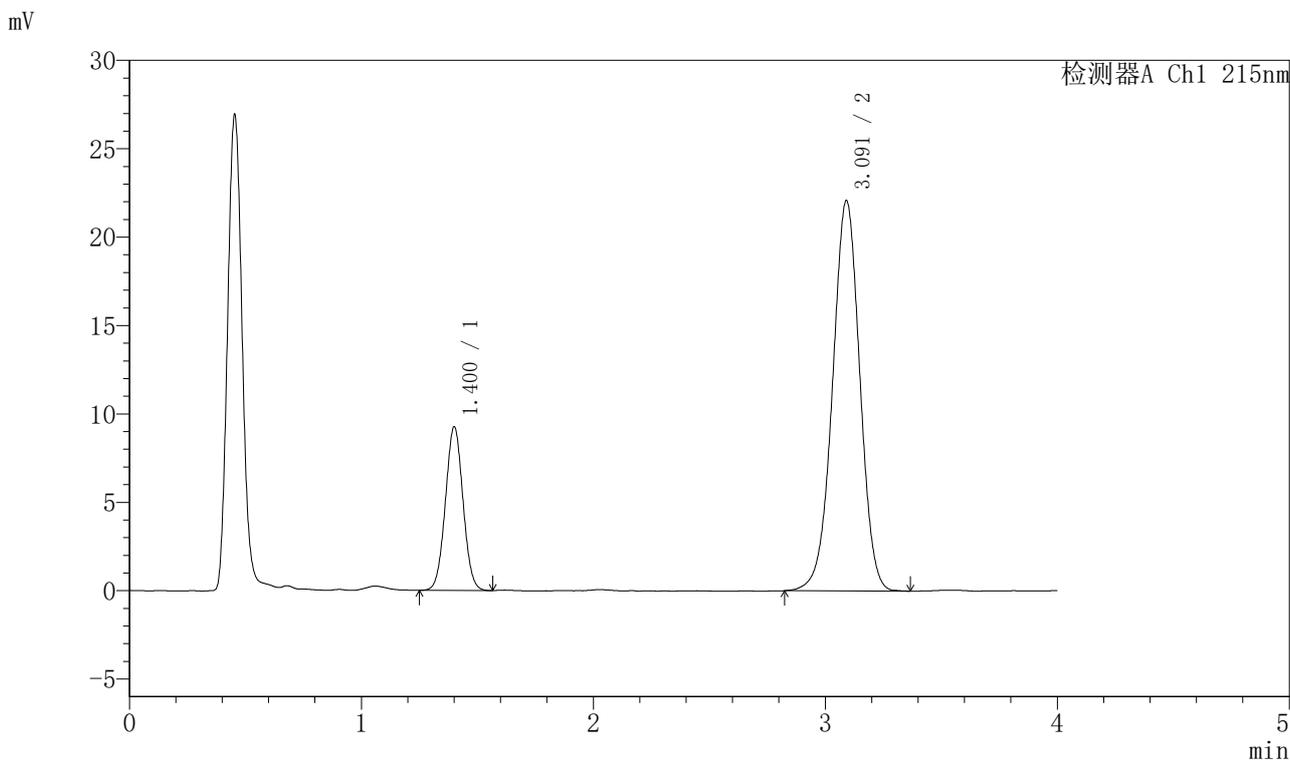


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3775-2 - zzp-2022081001p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:05:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:30:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	48829	21.254	9215	1615	1.029	--
2	3.091	180912	78.746	22064	3319	0.982	9.552
总计		229741	100.000	31279			

图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

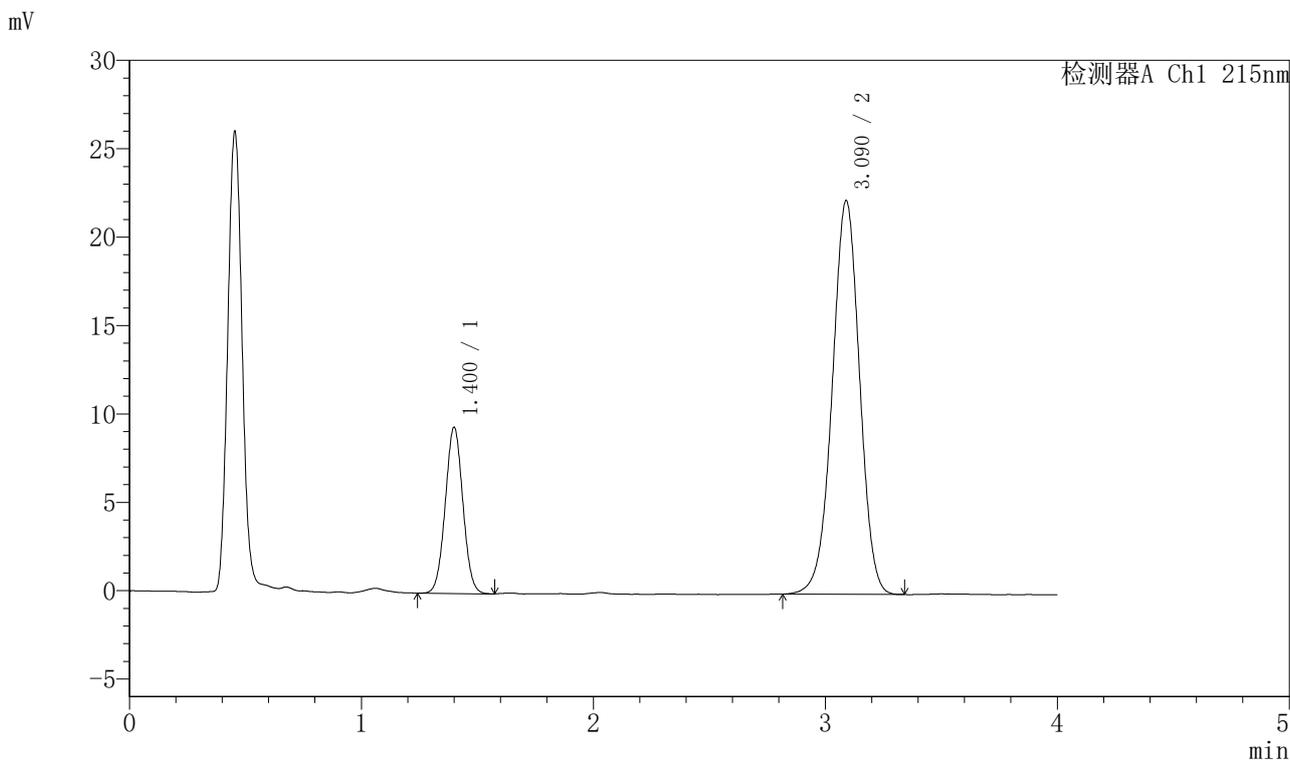


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3777-2 - zzp-2022081001p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	49561	21.342	9369	1618	1.030	--
2	3.090	182662	78.658	22273	3317	0.979	9.555
总计		232223	100.000	31643			

图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

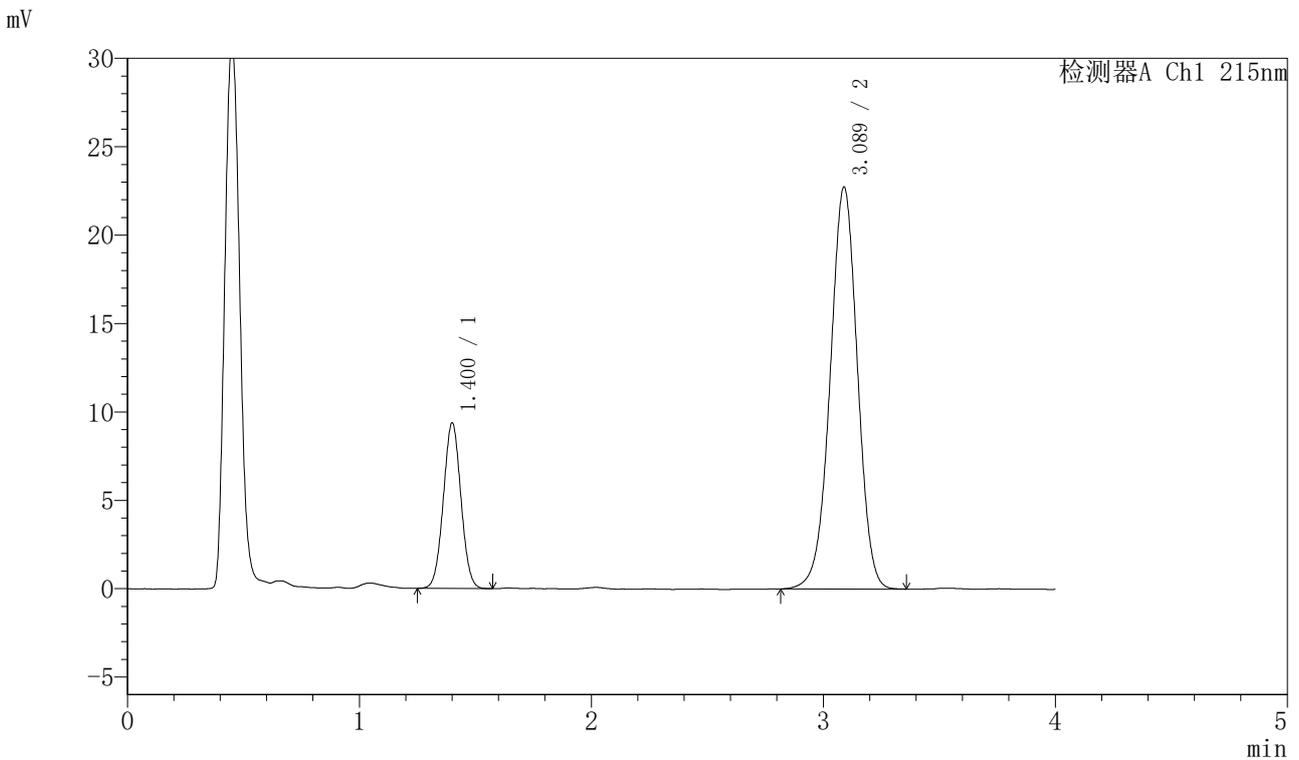


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3780-2 - zzp-2022081001p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	49317	20.924	9324	1616	1.026	--
2	3.089	186383	79.076	22749	3315	0.980	9.546
总计		235700	100.000	32073			

图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

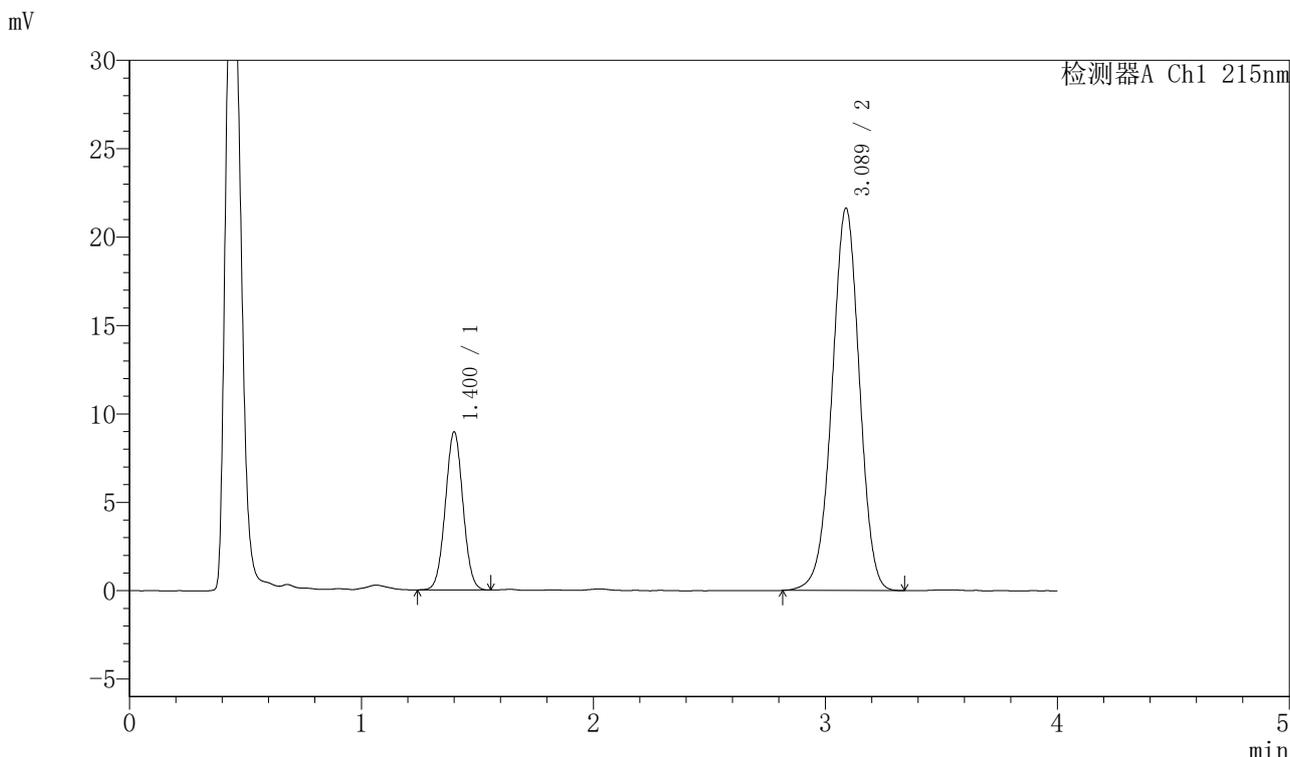


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3782-2 - zzp-2022081001p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:36:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	47127	20.989	8906	1627	1.028	--
2	3.089	177406	79.011	21636	3310	0.978	9.554
总计		224533	100.000	30542			

图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

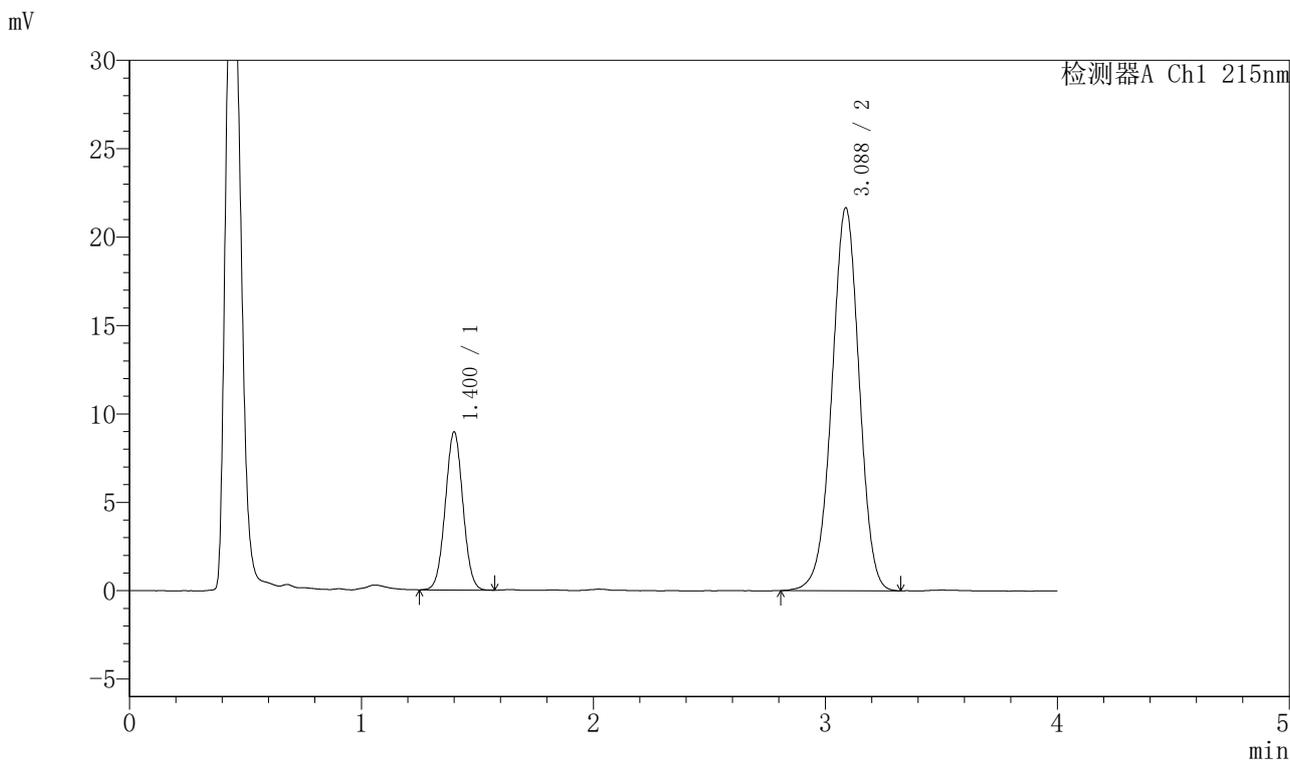


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3783-2 - zzp-2022081001p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	47093	20.963	8909	1618	1.026	--
2	3.088	177554	79.037	21669	3309	0.980	9.541
总计		224647	100.000	30577			

图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

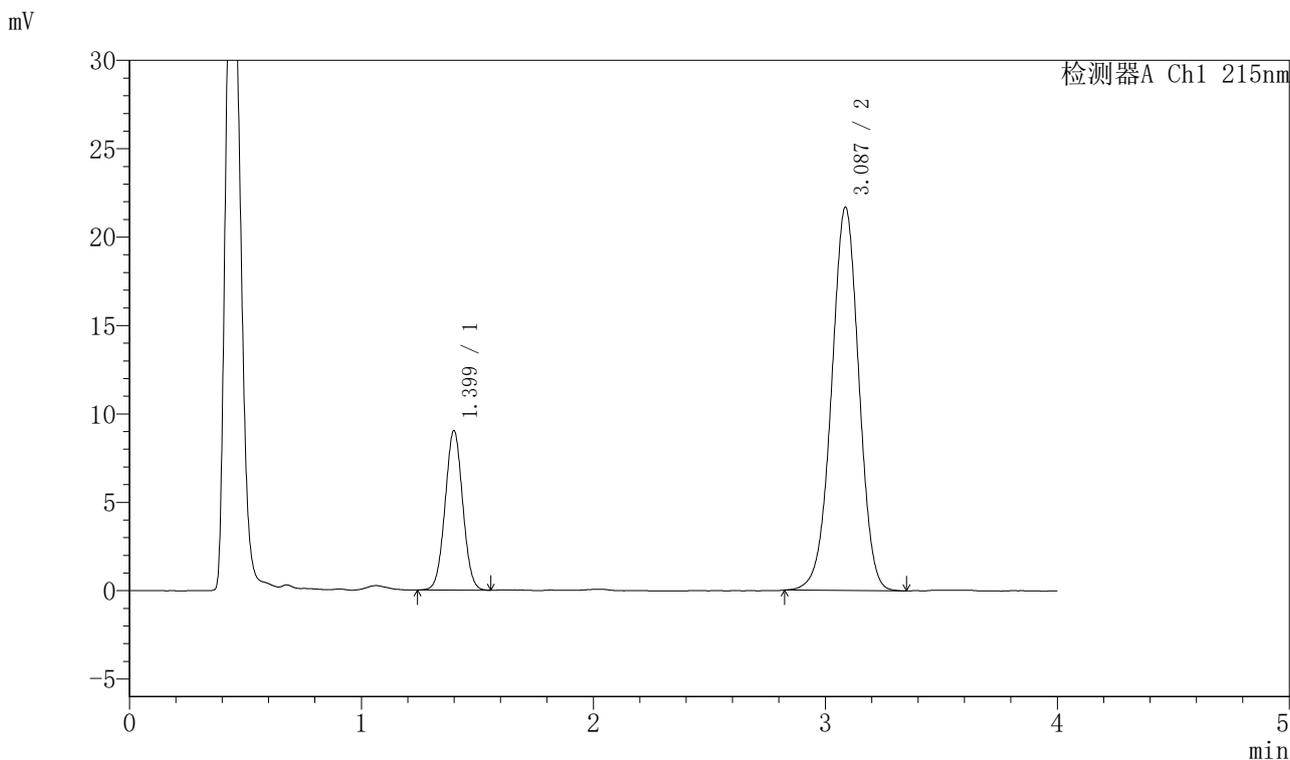


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3785-2 - zzp-2022081001p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:49:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	47528	21.088	9009	1617	1.028	--
2	3.087	177856	78.912	21677	3294	0.981	9.528
总计		225384	100.000	30686			

图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081001批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

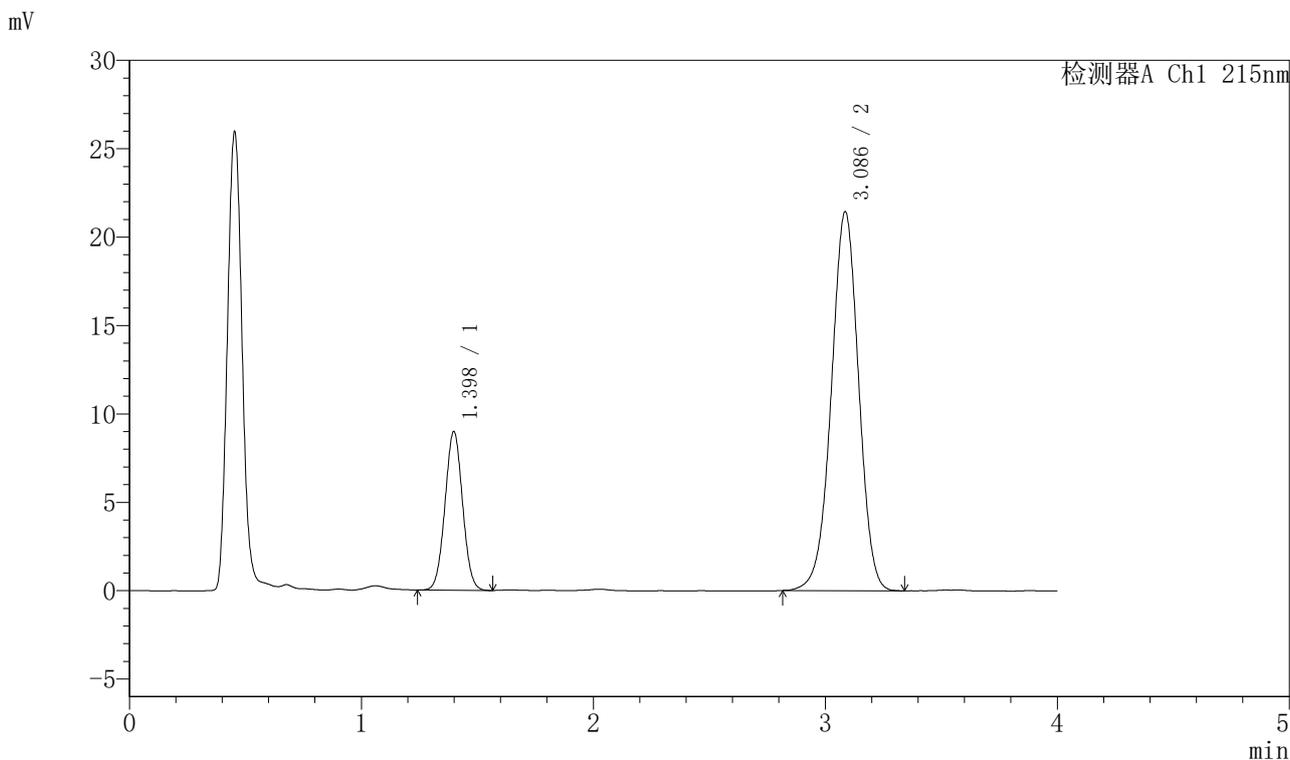


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3787-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47304	21.203	8973	1614	1.030	--
2	3.086	175792	78.797	21419	3306	0.979	9.536
总计		223096	100.000	30392			

图20 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

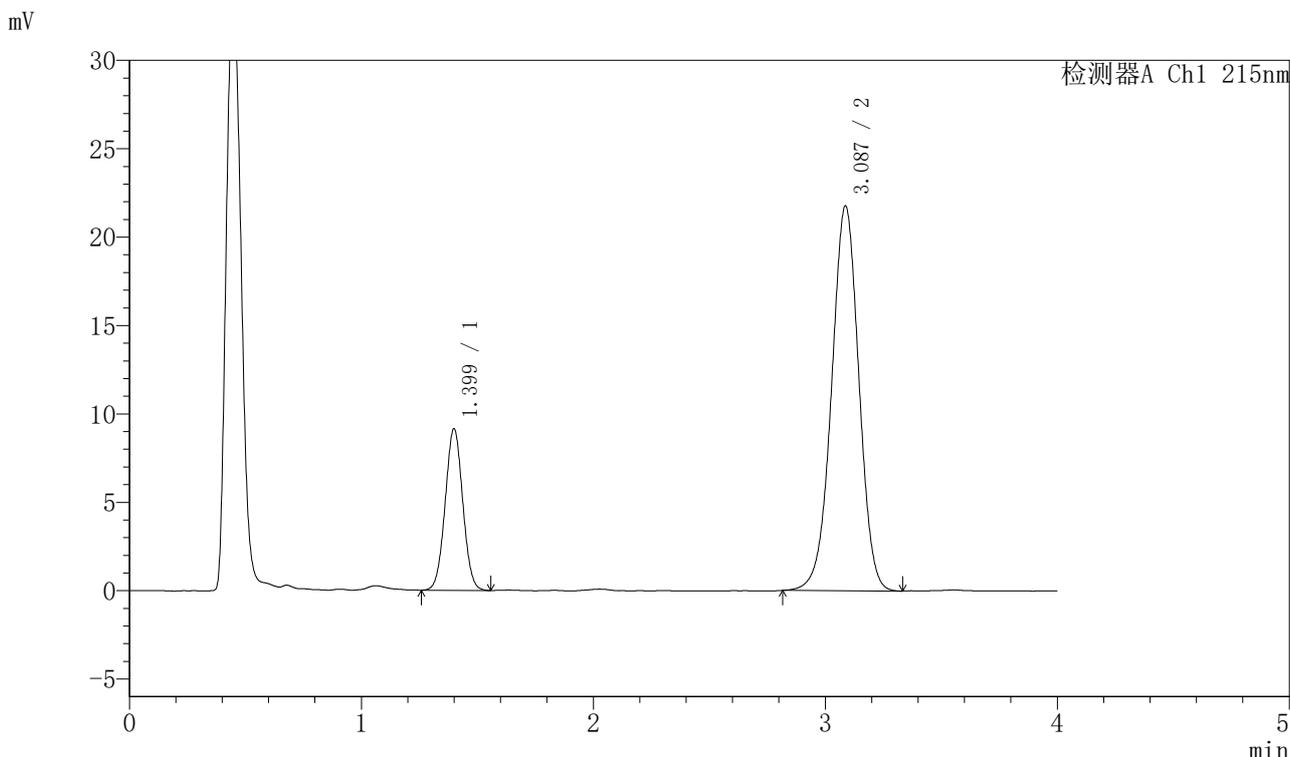


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3788-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	48078	21.214	9116	1625	1.027	--
2	3.087	178560	78.786	21767	3301	0.980	9.541
总计		226638	100.000	30883			

图21 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

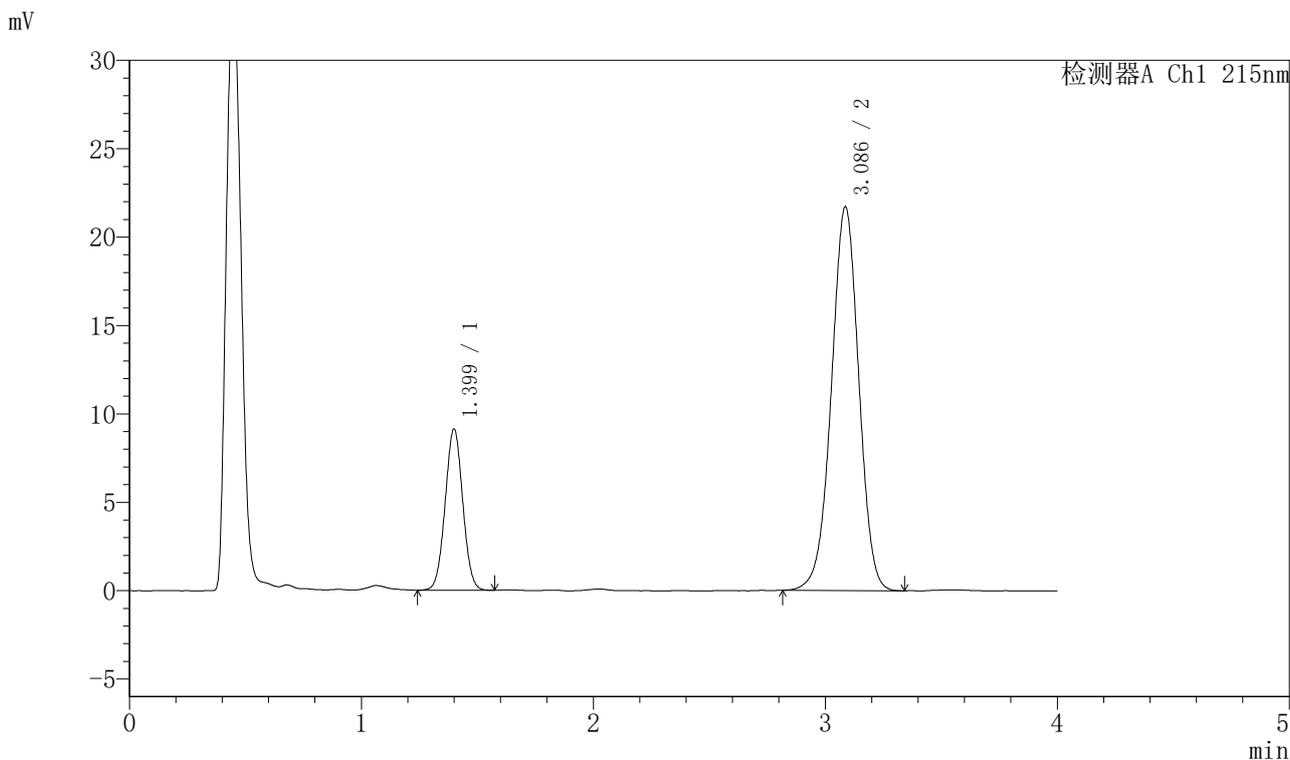


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3789-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	48048	21.196	9101	1620	1.026	--
2	3.086	178639	78.804	21706	3282	0.980	9.517
总计		226687	100.000	30807			

图22 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

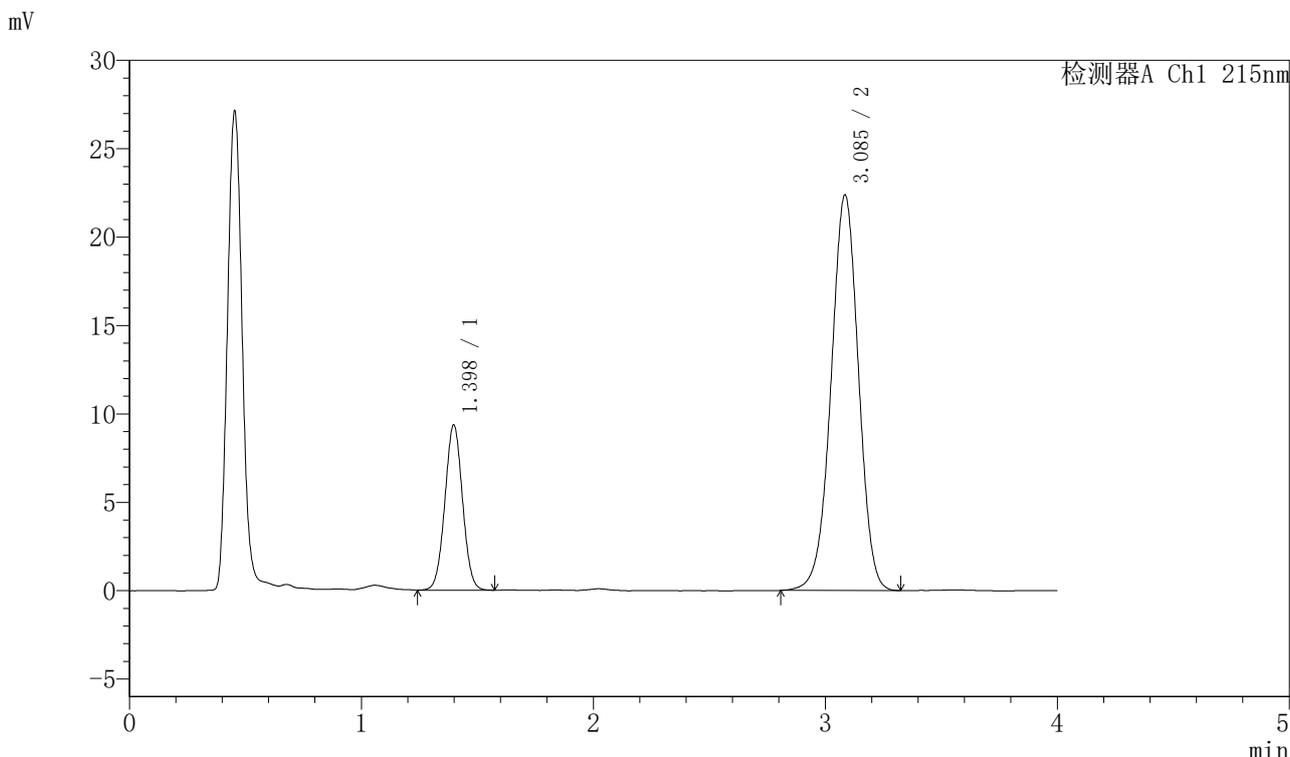


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3790-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	49307	21.105	9338	1615	1.024	--
2	3.085	184321	78.895	22336	3276	0.980	9.509
总计		233628	100.000	31673			

图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

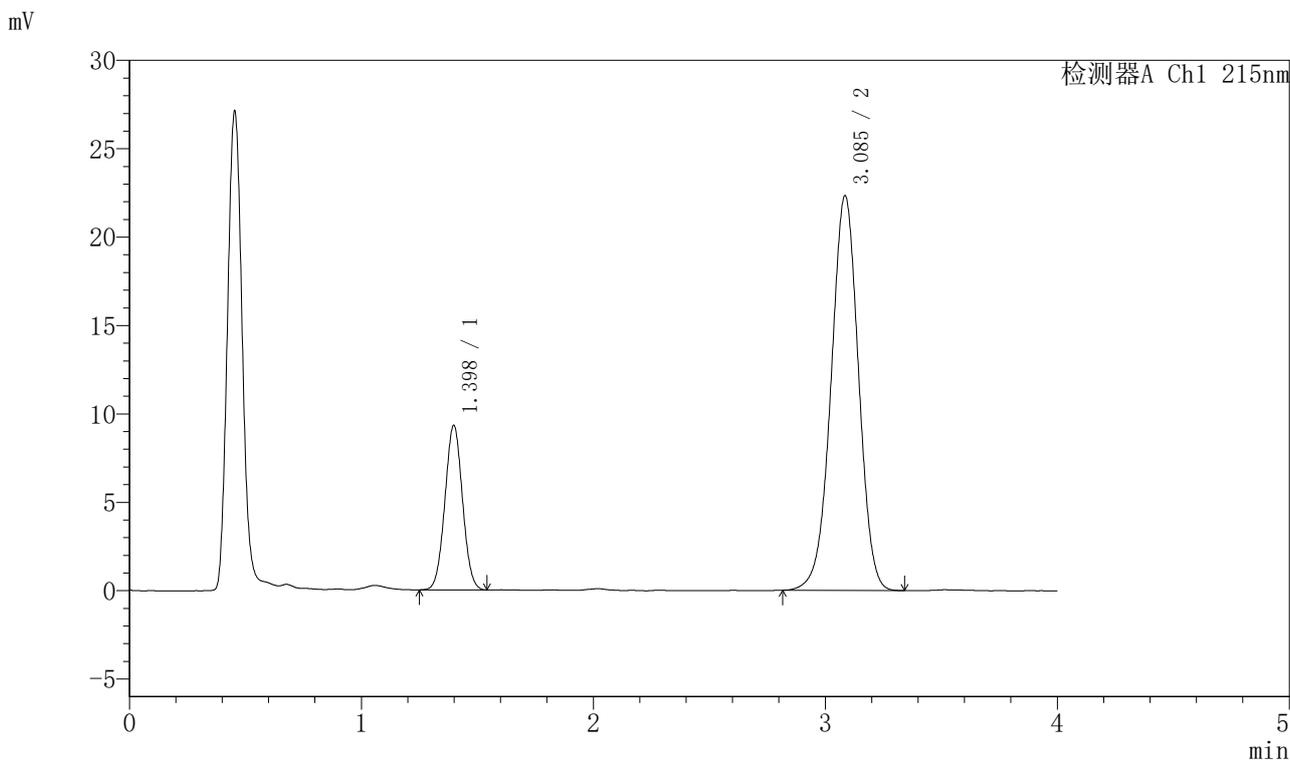


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3791-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	49097	21.056	9306	1609	1.030	--
2	3.085	184077	78.944	22292	3264	0.979	9.491
总计		233174	100.000	31598			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

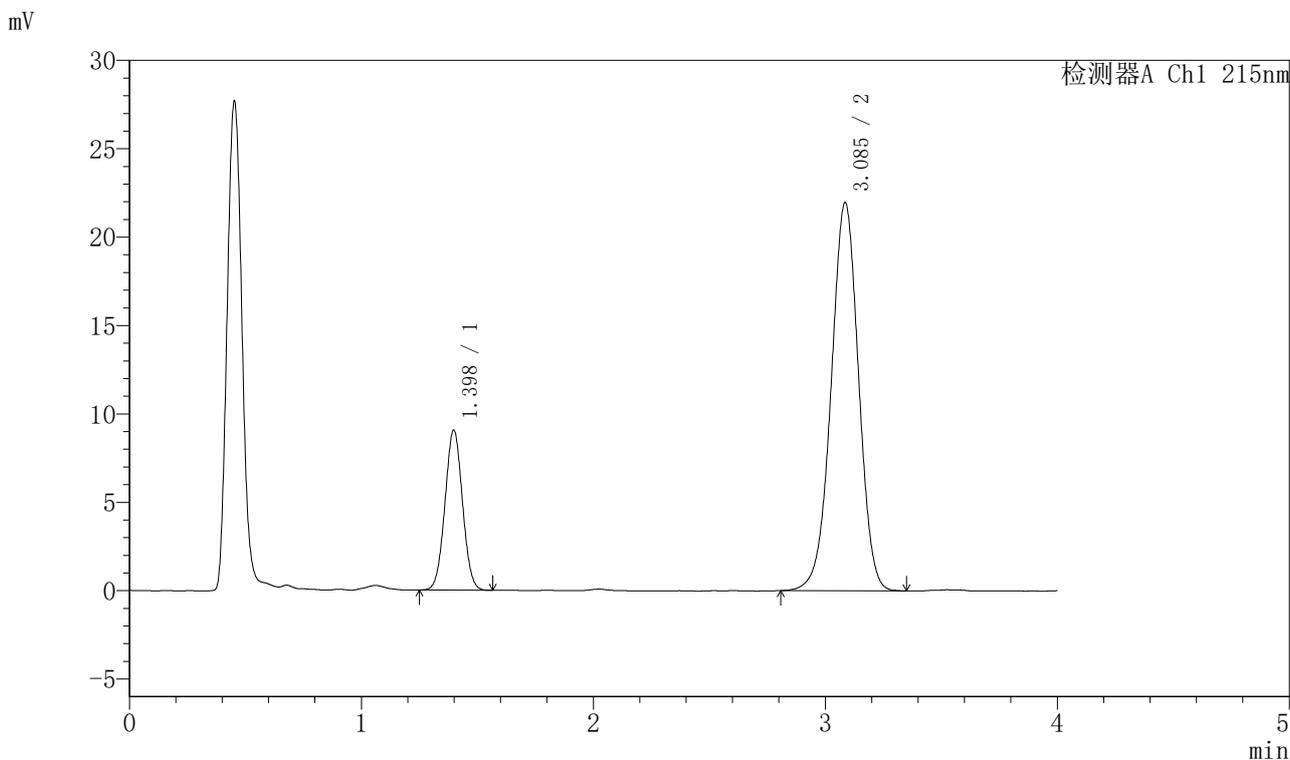


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3792-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47523	20.825	9045	1621	1.027	--
2	3.085	180677	79.175	21930	3275	0.979	9.516
总计		228199	100.000	30975			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

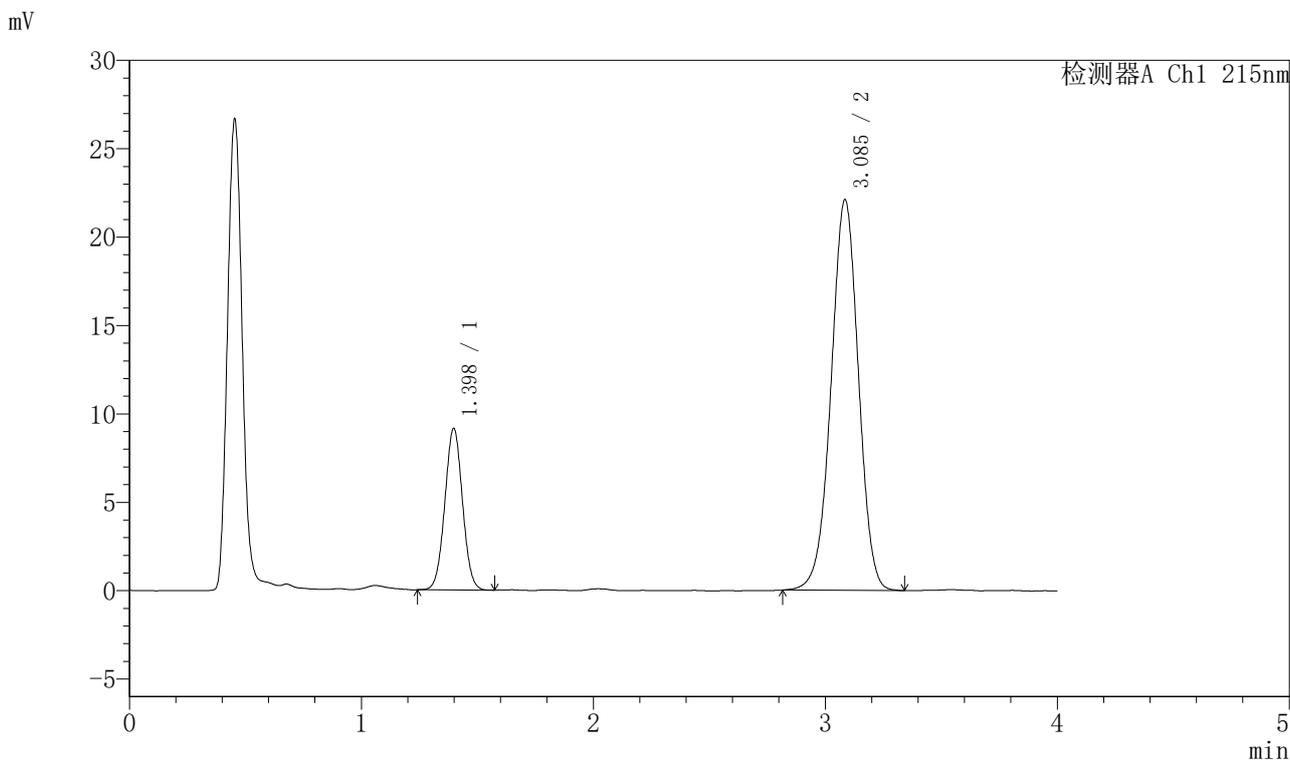


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3796-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48261	20.993	9136	1610	1.025	--
2	3.085	181629	79.007	22062	3282	0.982	9.510
总计		229890	100.000	31198			

图29 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

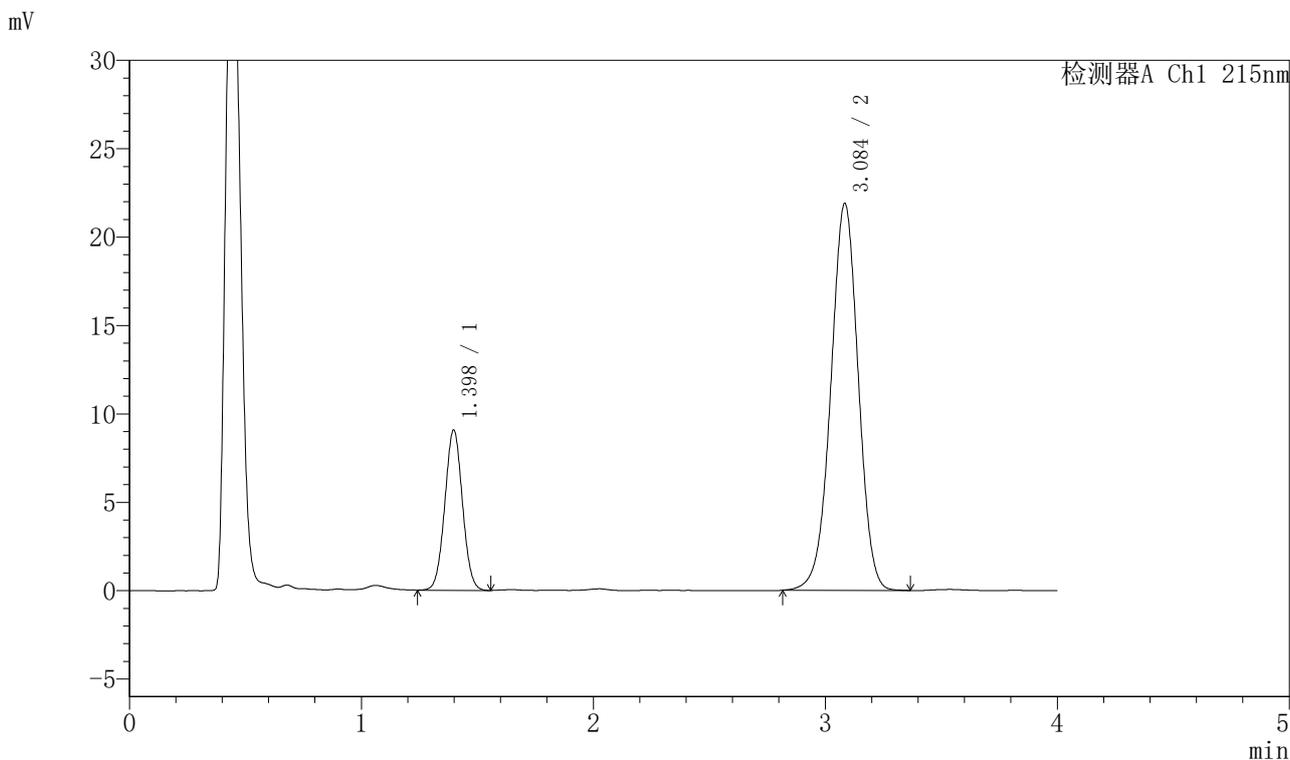


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3799-2 - zzp-2022081201p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47893	20.985	9070	1611	1.030	--
2	3.084	180332	79.015	21843	3271	0.979	9.499
总计		228224	100.000	30913			

图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

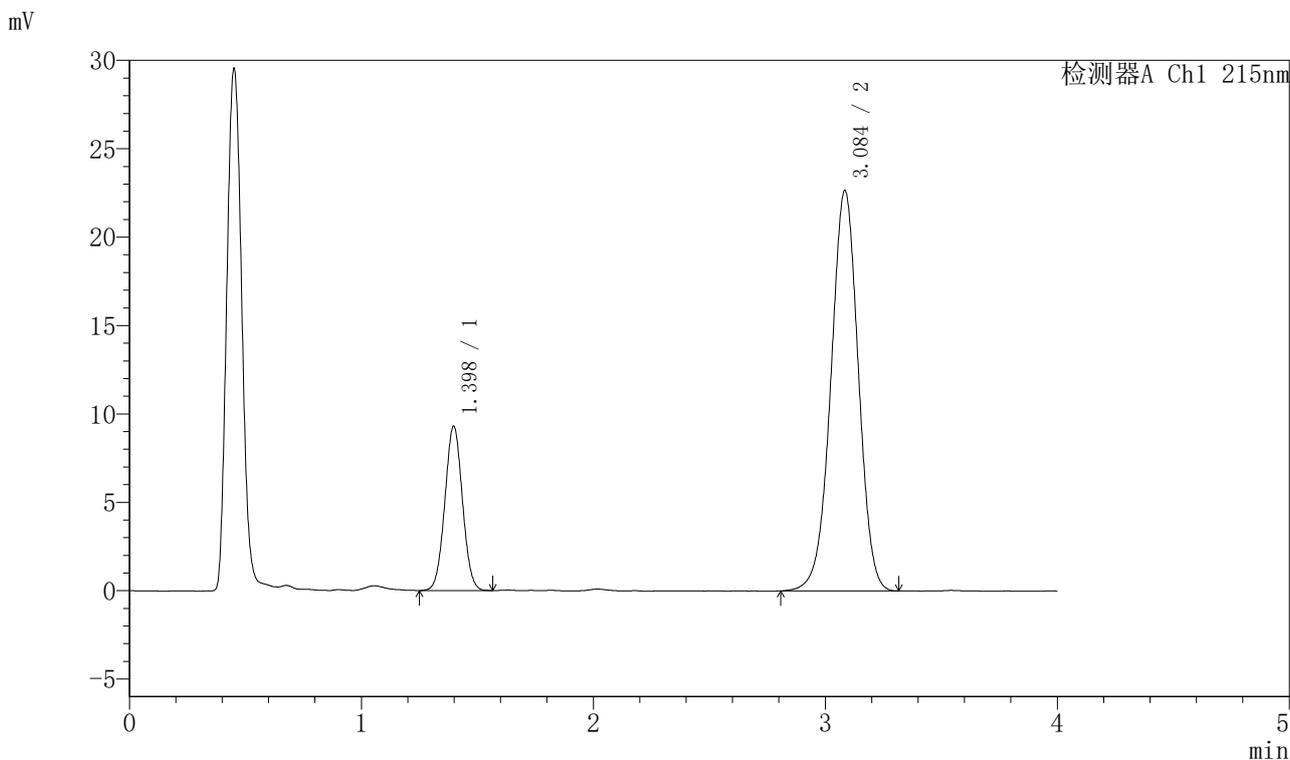


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3800-2 - zzp-2022081201p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	49082	20.804	9298	1609	1.030	--
2	3.084	186850	79.196	22598	3264	0.979	9.493
总计		235932	100.000	31897			

图33 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

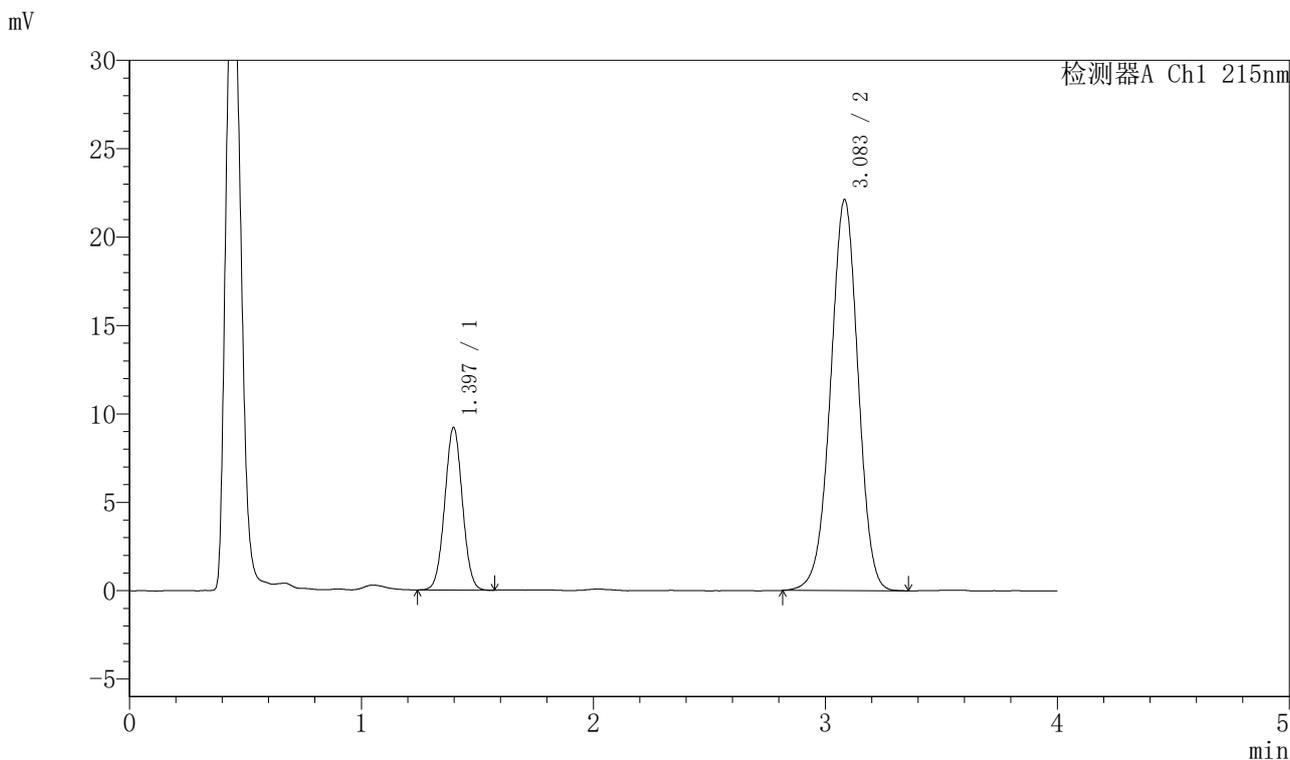


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3805-2 - zzp-2022081201p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	48598	21.025	9202	1611	1.029	--
2	3.083	182545	78.975	22093	3258	0.980	9.488
总计		231143	100.000	31296			

图38 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

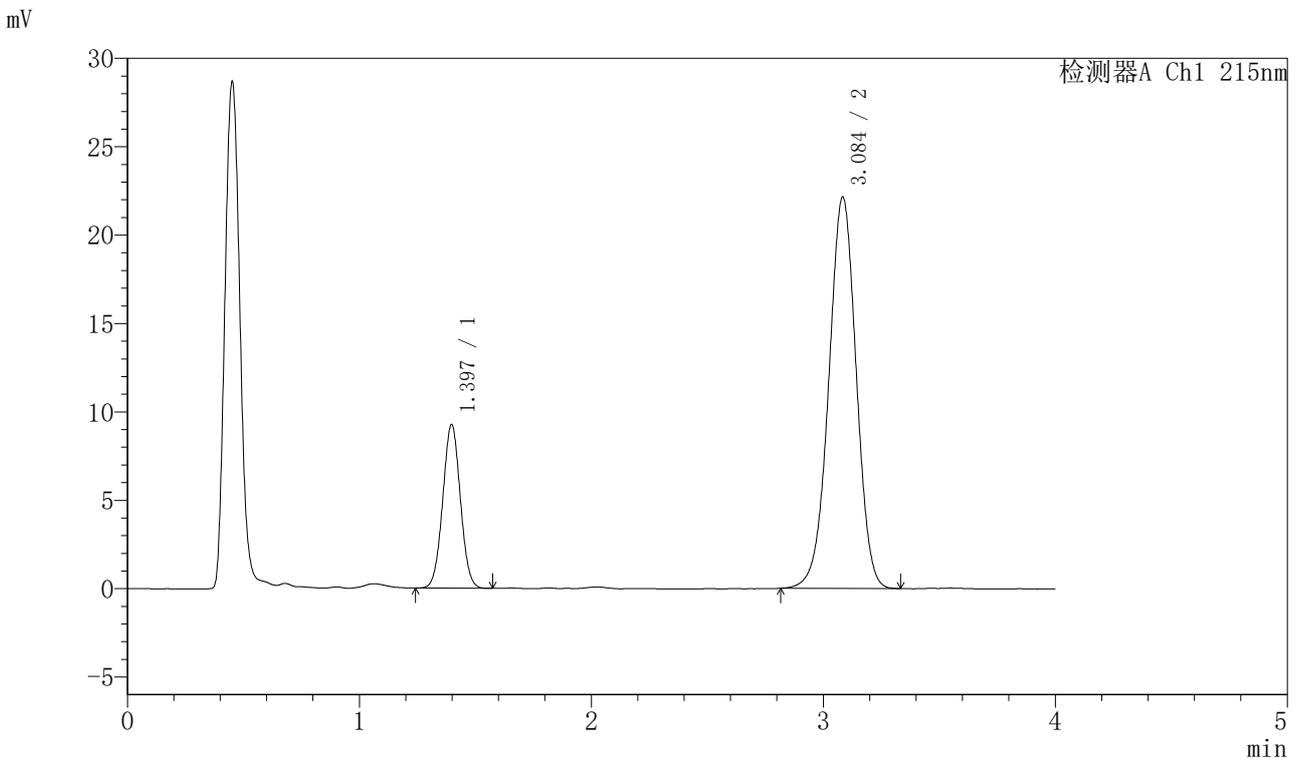


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3806-2 - zzp-2022081201p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	48833	21.104	9262	1610	1.027	--
2	3.084	182558	78.896	22098	3259	0.978	9.490
总计		231391	100.000	31360			

图39 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

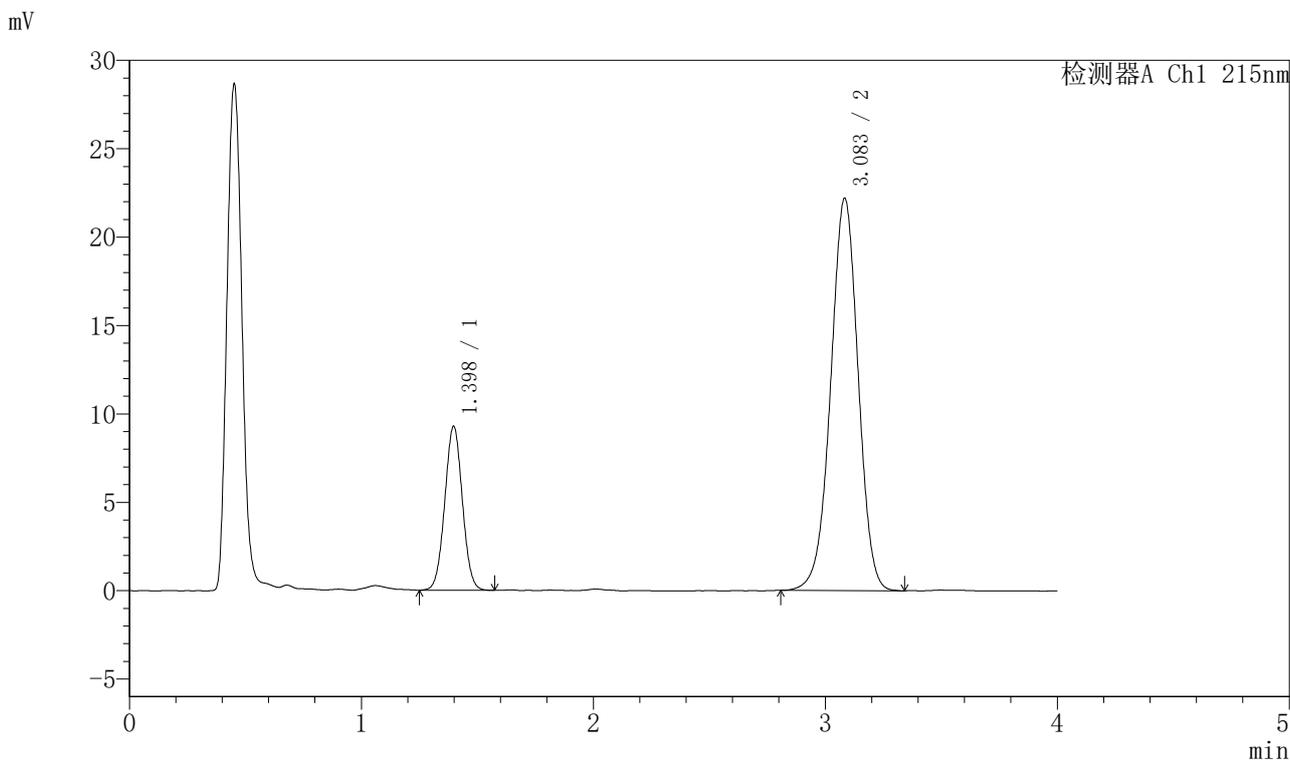


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3807-2 - zzp-2022081201p-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:25:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48902	21.093	9277	1616	1.027	--
2	3.083	182936	78.907	22160	3272	0.979	9.506
总计		231838	100.000	31437			

图40 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

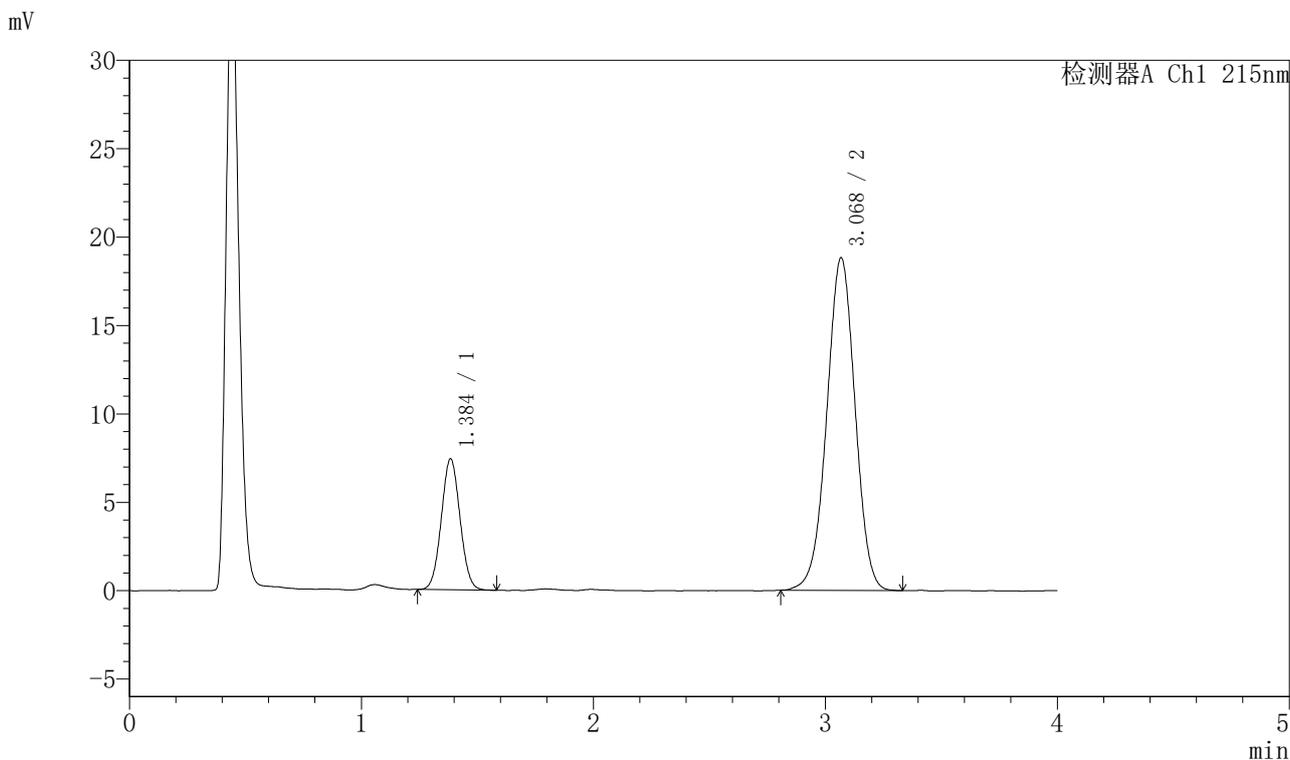


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3810-2 - zzp-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

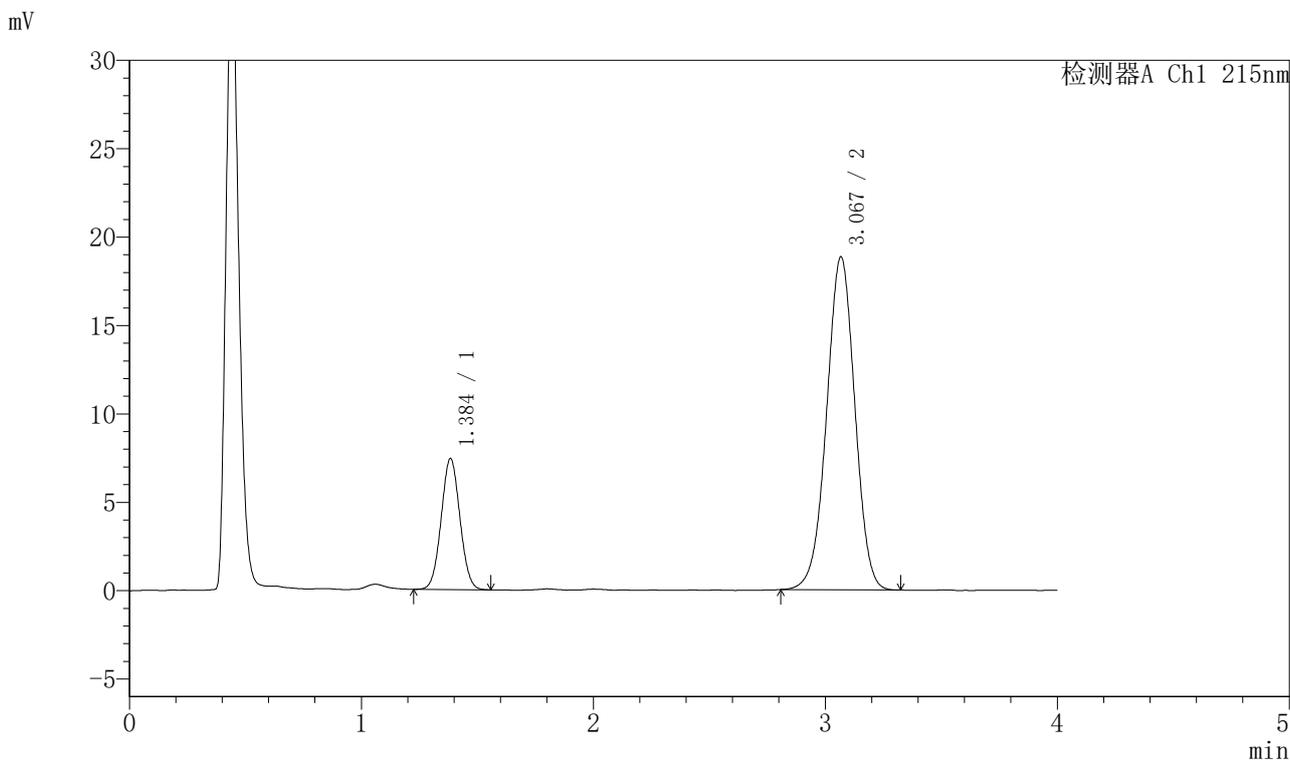
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	41573	20.645	7378	1397	1.046	--
2	3.068	159794	79.355	18779	3030	0.987	9.073
总计		201367	100.000	26157			

图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg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 - 7-83/7-3811-2 - zzp-cq26y-rcd-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	41625	20.692	7377	1390	1.040	--
2	3.067	159535	79.308	18798	3040	0.987	9.073
总计		201160	100.000	26175			

图44 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
自制品(10mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2

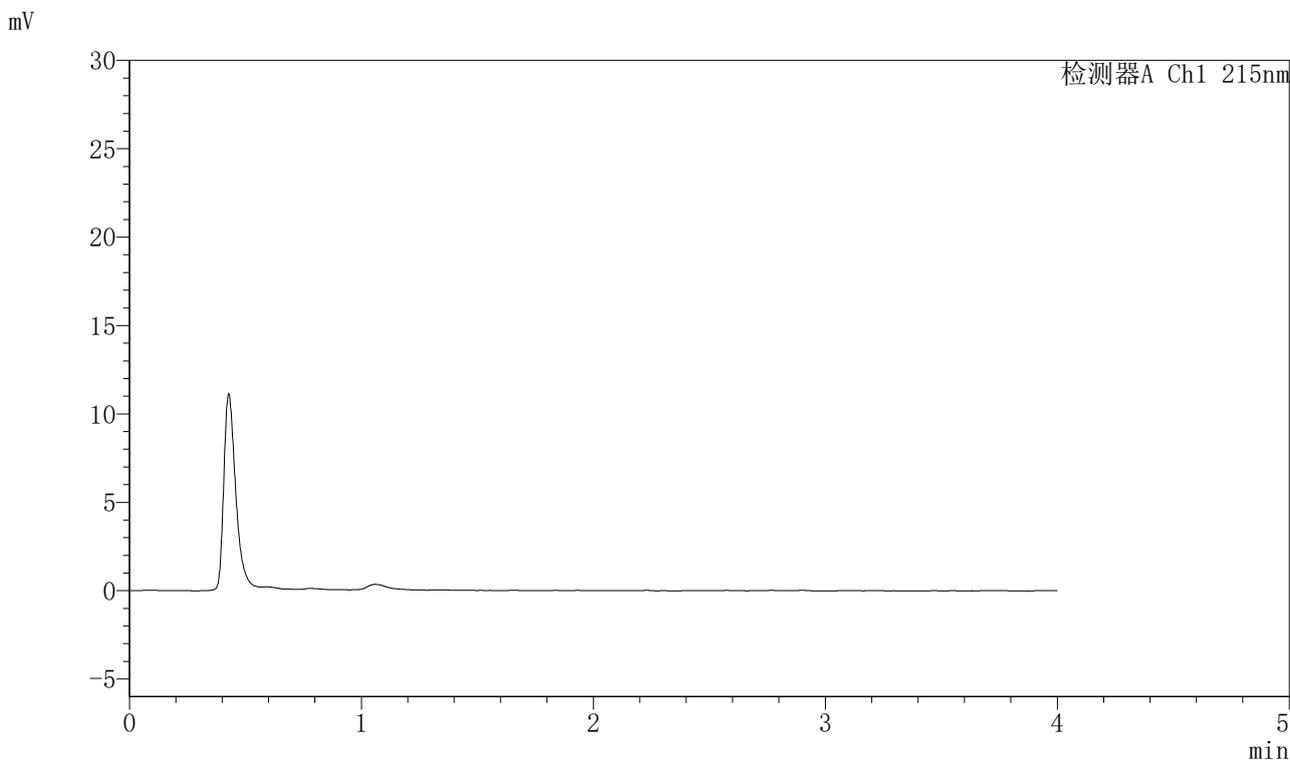


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3812-2 - zzp-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图45 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 溶剂

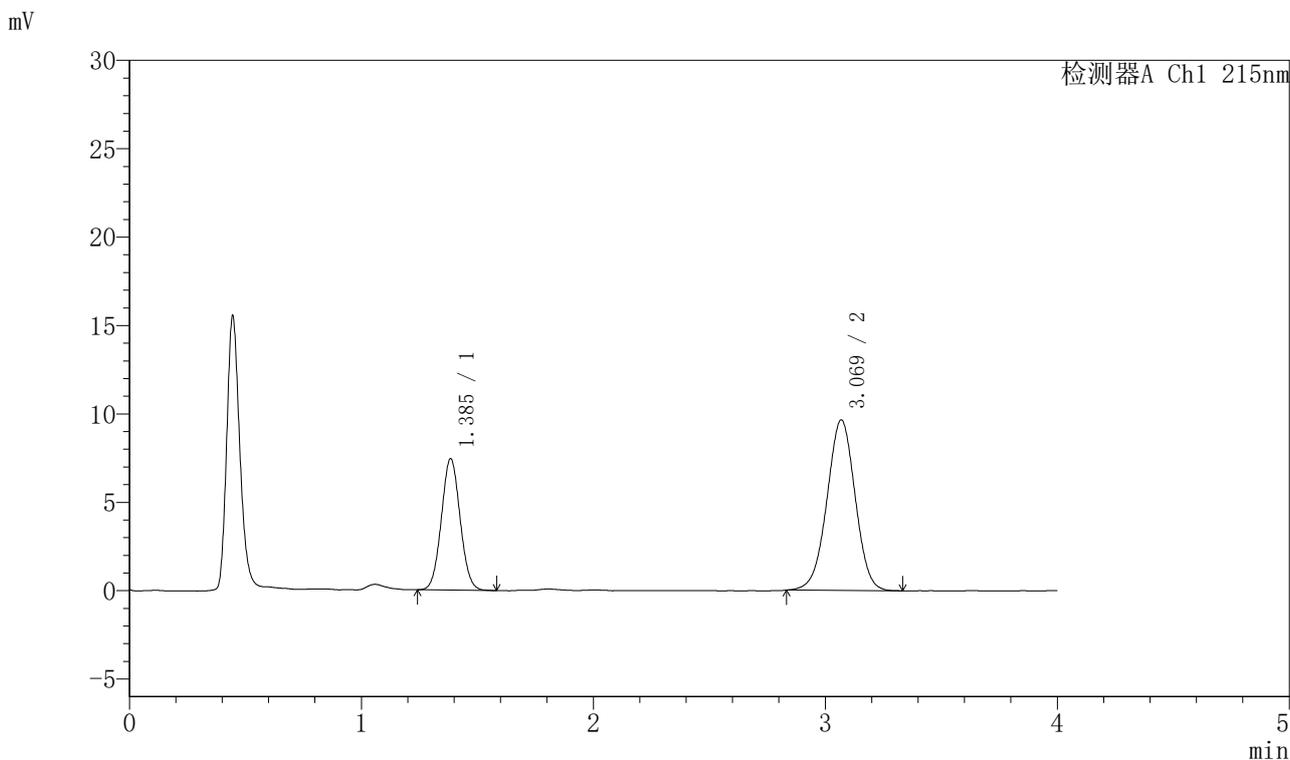


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3813-2 - zzp-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	41705	33.809	7406	1403	1.049	--
2	3.069	81650	66.191	9641	3053	0.989	9.102
总计		123354	100.000	17047			

图46 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

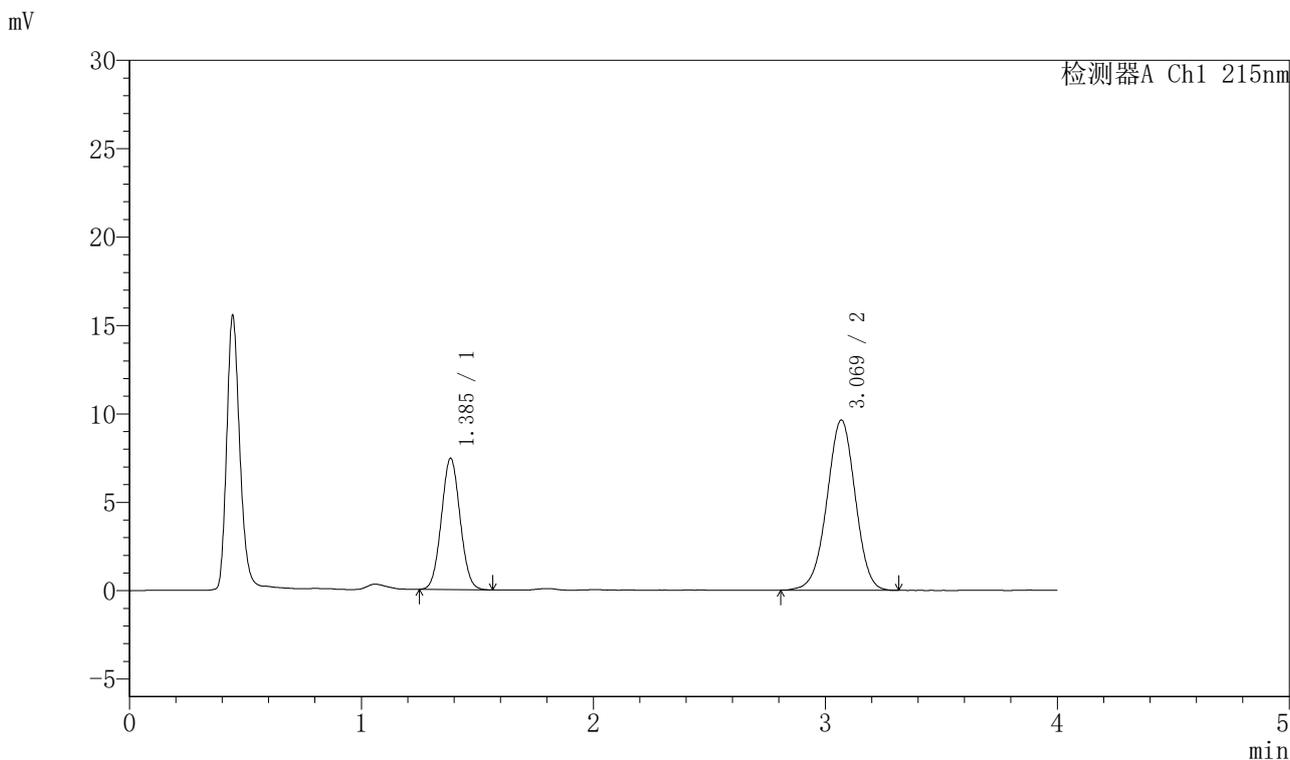


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3814-2 - zzp-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	41599	33.708	7397	1401	1.051	--
2	3.069	81810	66.292	9620	3027	0.980	9.077
总计		123409	100.000	17017			

图47 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

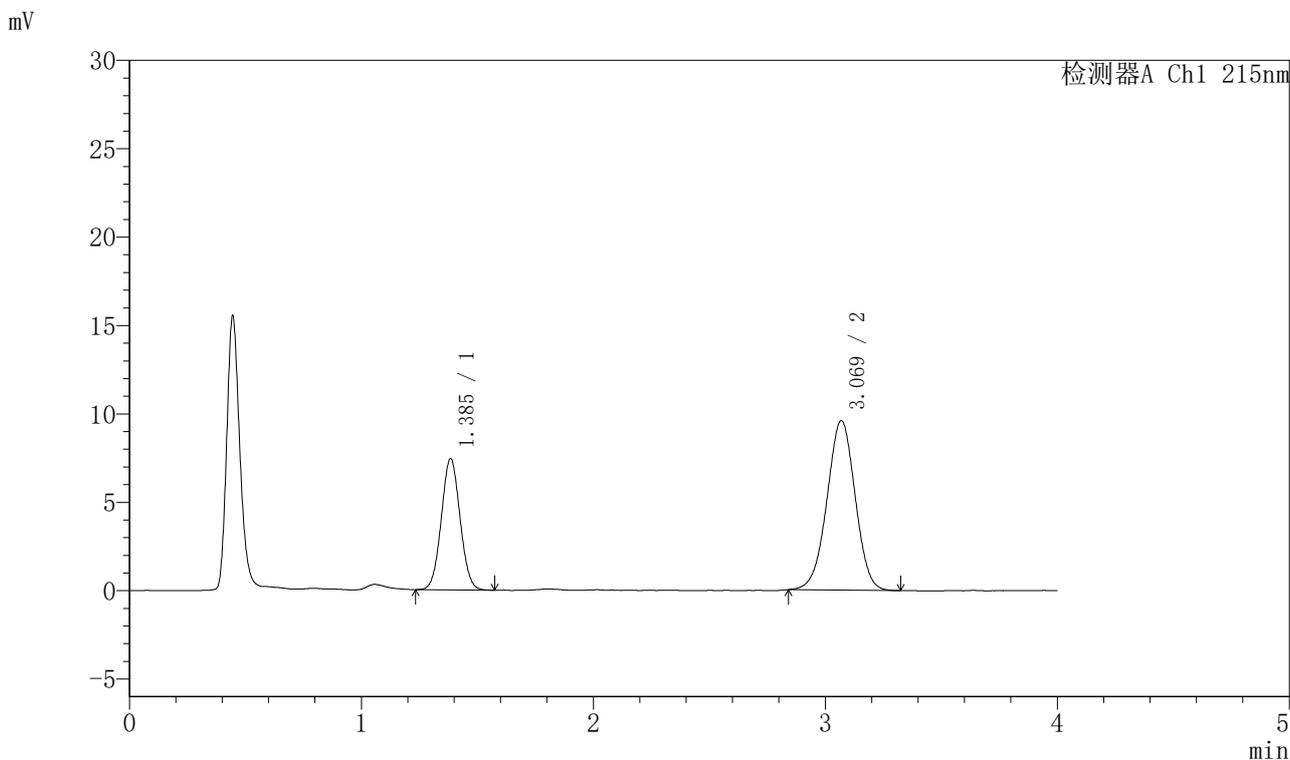


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3815-2 - zzp-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	41637	33.885	7390	1395	1.043	--
2	3.069	81240	66.115	9578	3042	0.985	9.083
总计		122877	100.000	16968			

图48 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

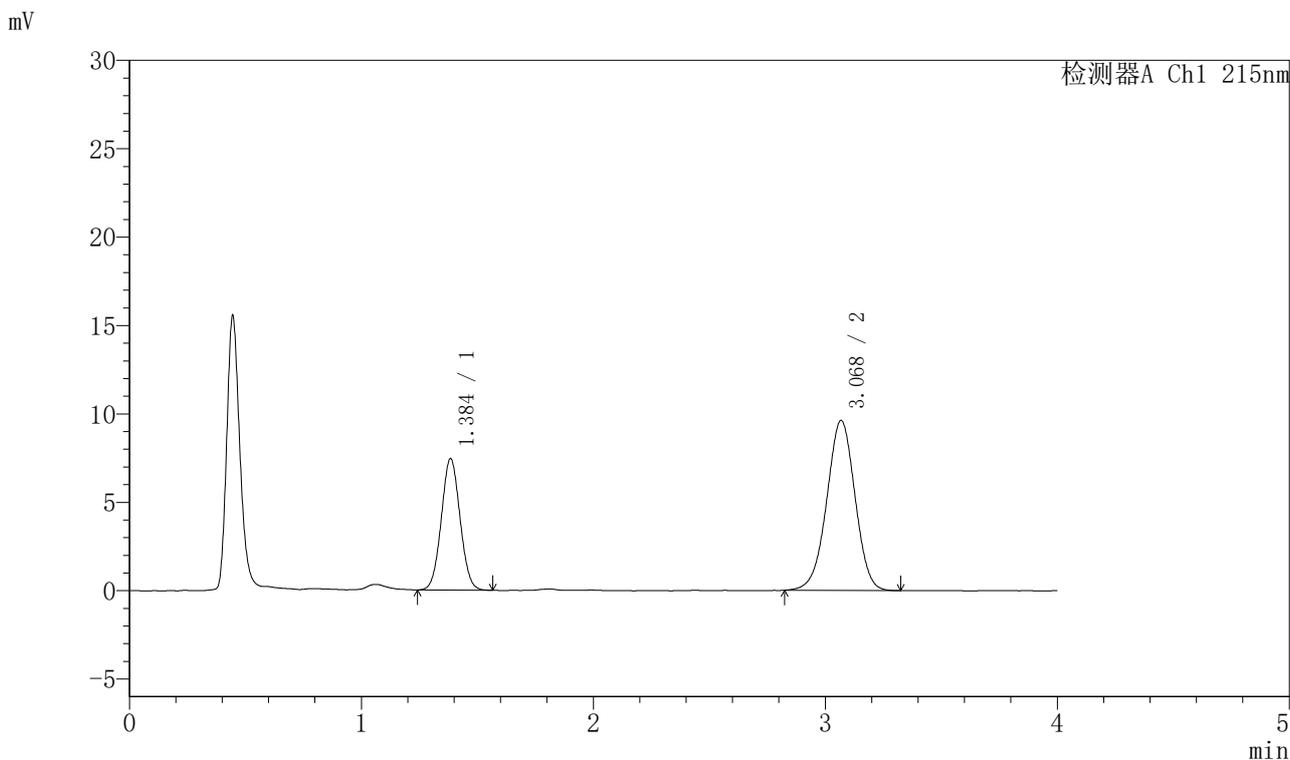


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3817-2 - zzp-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	41770	33.799	7404	1393	1.045	--
2	3.068	81814	66.201	9604	3025	0.981	9.064
总计		123583	100.000	17008			

图50 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

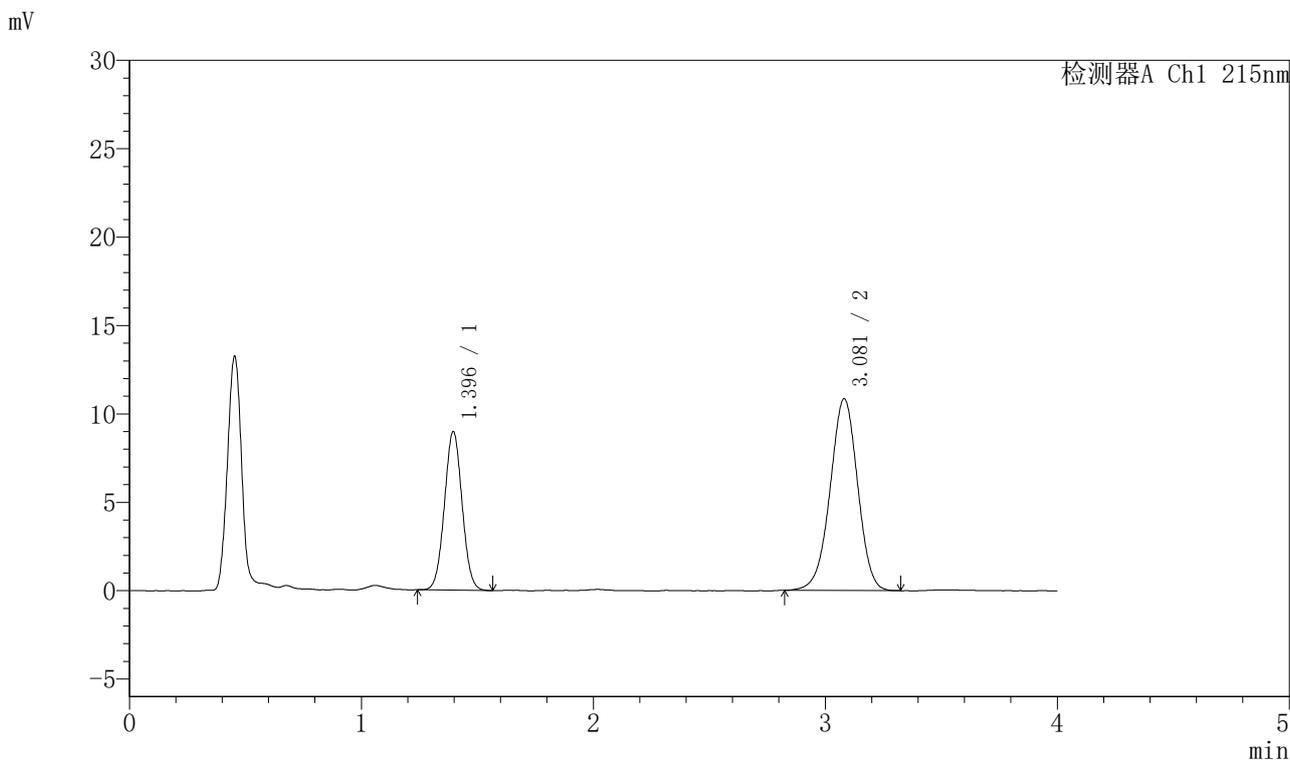


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3818-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	47348	34.563	8975	1604	1.032	--
2	3.081	89643	65.437	10851	3228	0.973	9.456
总计		136991	100.000	19826			

图51 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

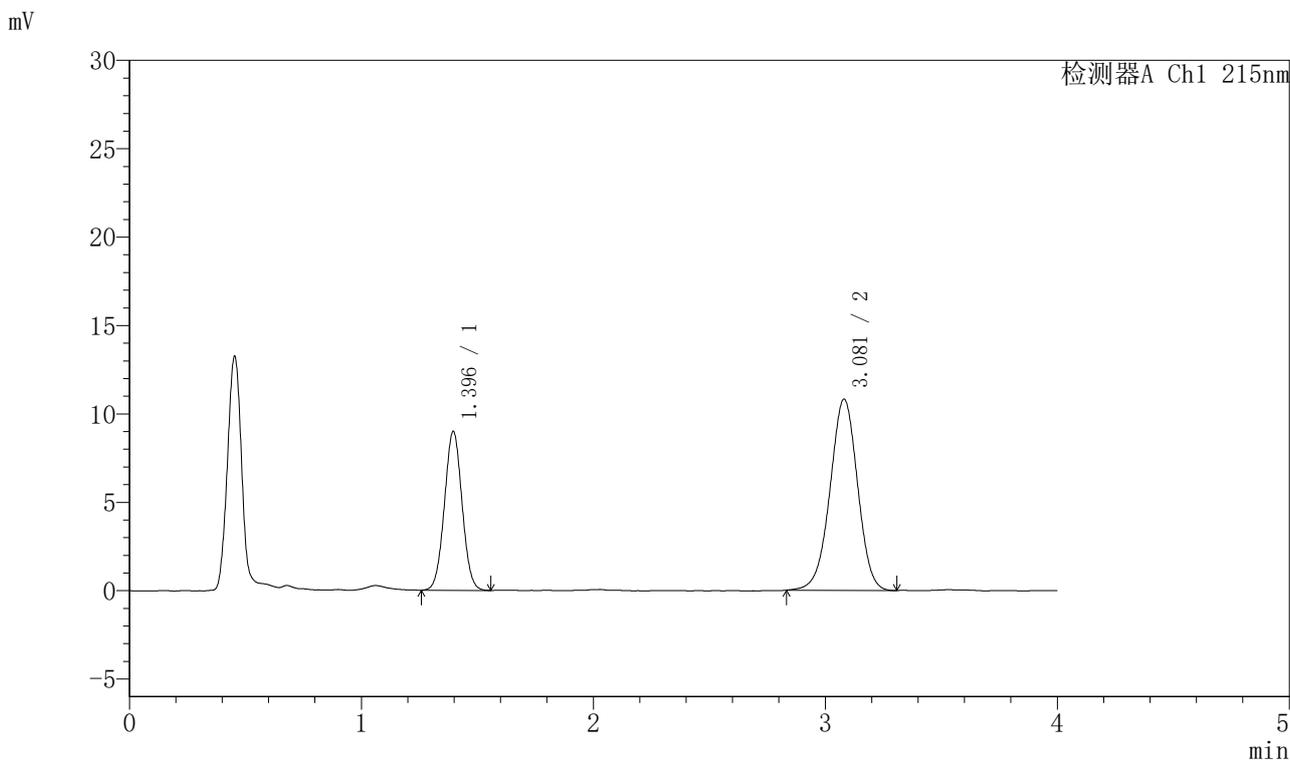


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3819-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	47450	34.685	8990	1602	1.029	--
2	3.081	89355	65.315	10822	3233	0.977	9.458
总计		136805	100.000	19811			

图52 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

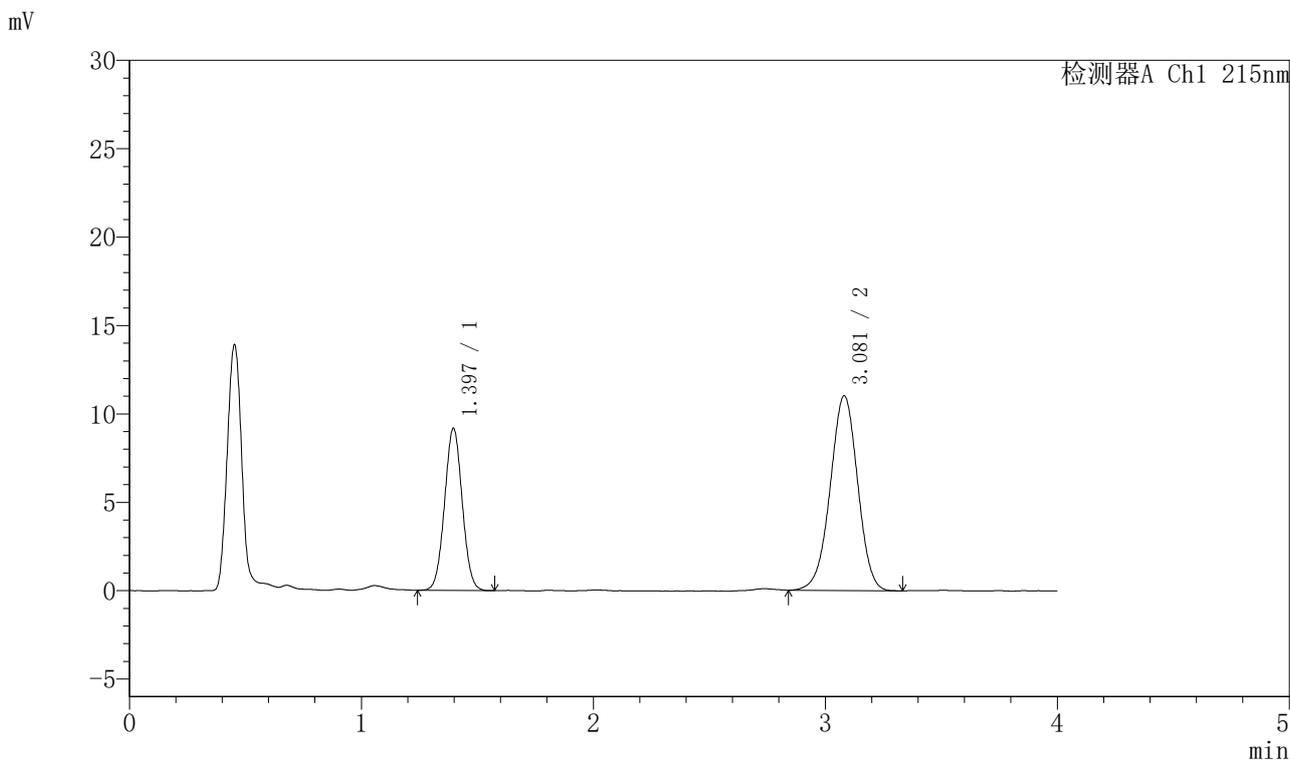


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3822-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	48416	34.759	9174	1604	1.031	--
2	3.081	90874	65.241	11022	3242	0.980	9.464
总计		139291	100.000	20196			

图55 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

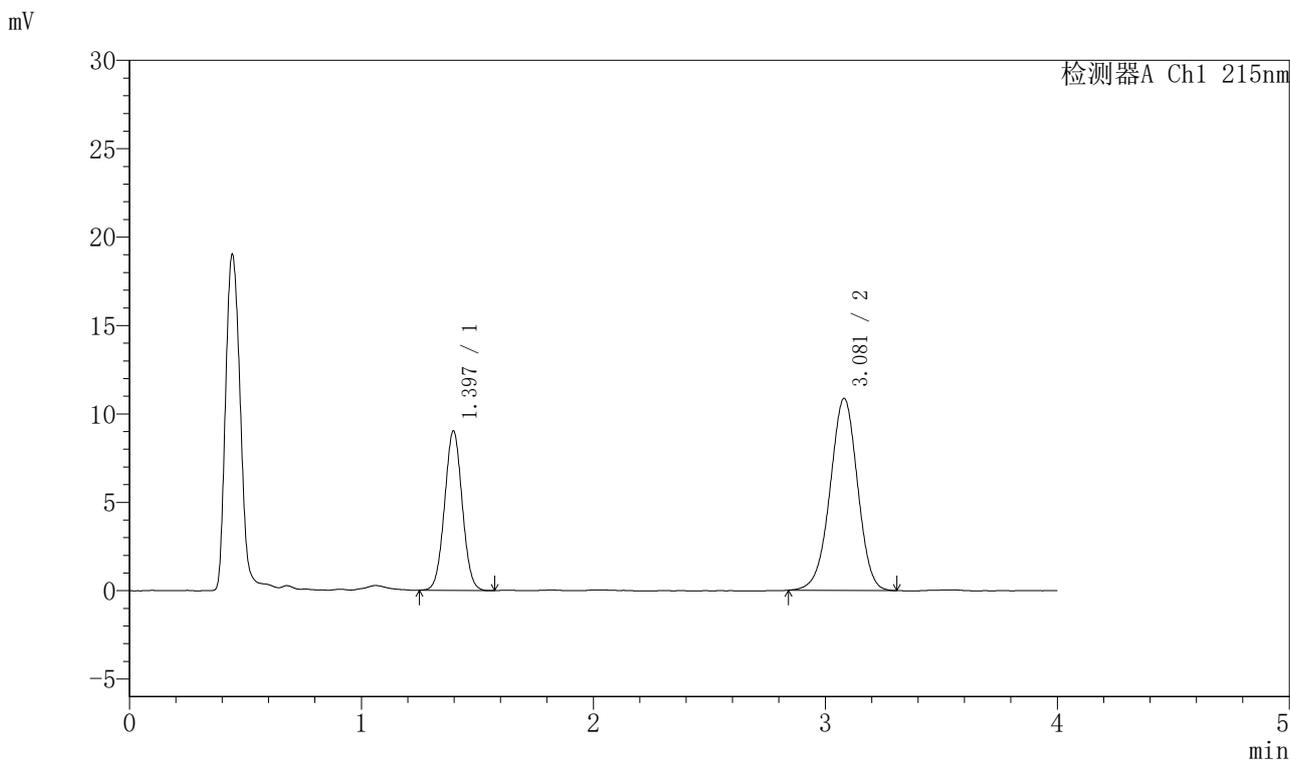


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3824-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:40:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	47566	34.716	9020	1606	1.033	--
2	3.081	89449	65.284	10862	3251	0.973	9.474
总计		137016	100.000	19882			

图57 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

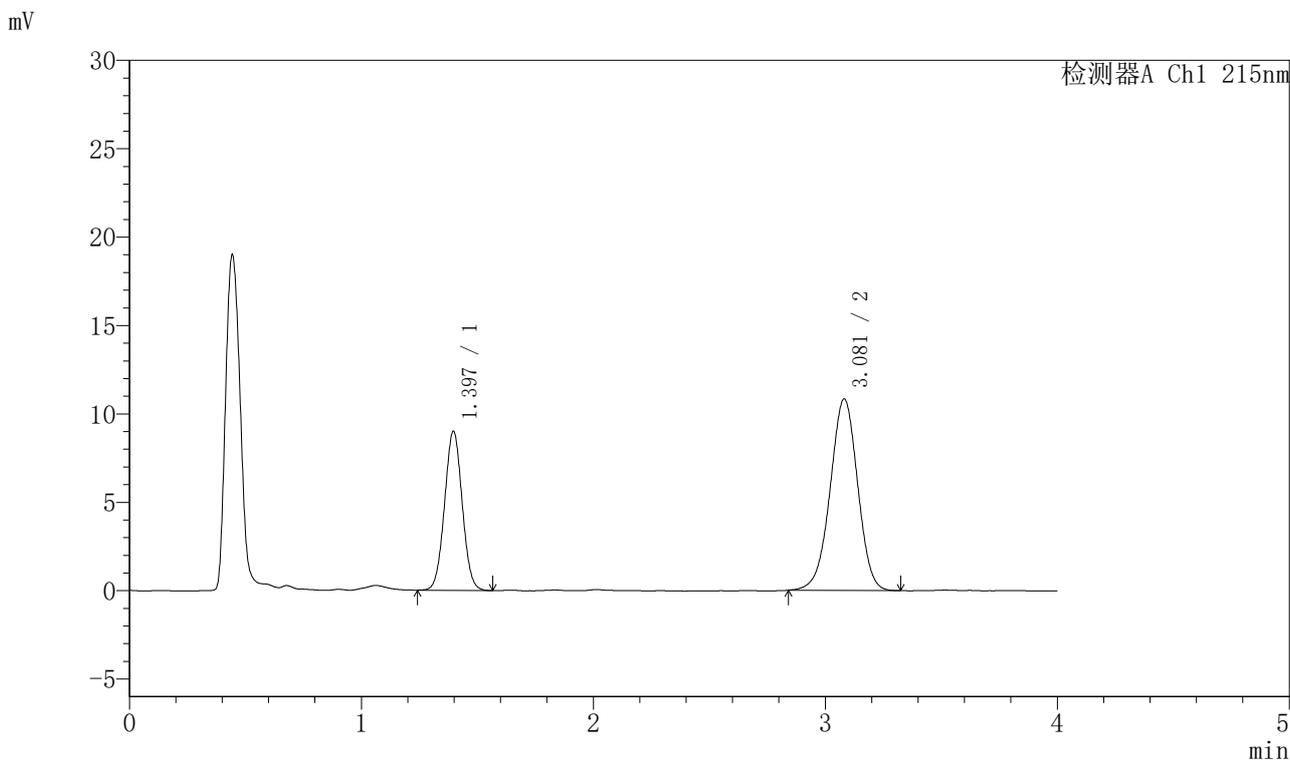


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3825-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/05 08:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	47586	34.758	9005	1596	1.031	--
2	3.081	89322	65.242	10833	3244	0.974	9.457
总计		136908	100.000	19837			

图58 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

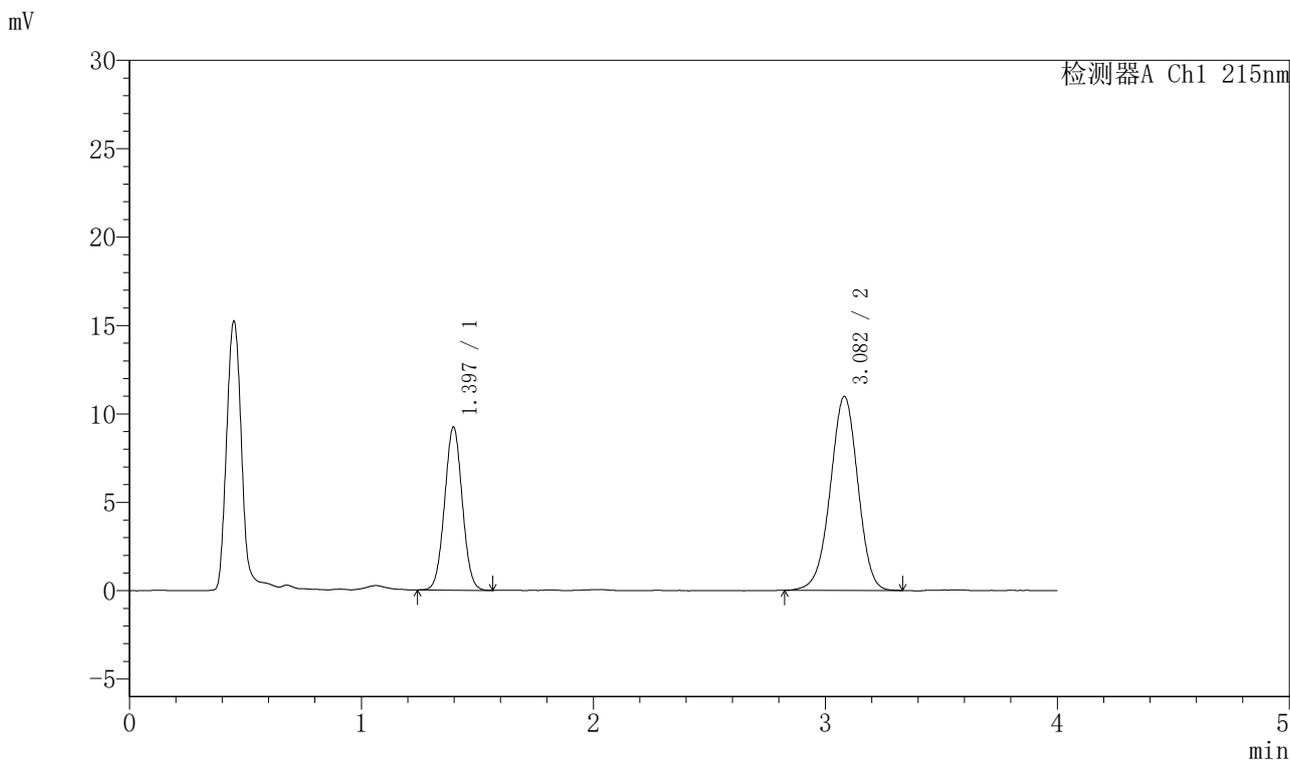


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3827-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	48675	34.916	9227	1603	1.030	--
2	3.082	90732	65.084	10968	3239	0.972	9.463
总计		139407	100.000	20195			

图60 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

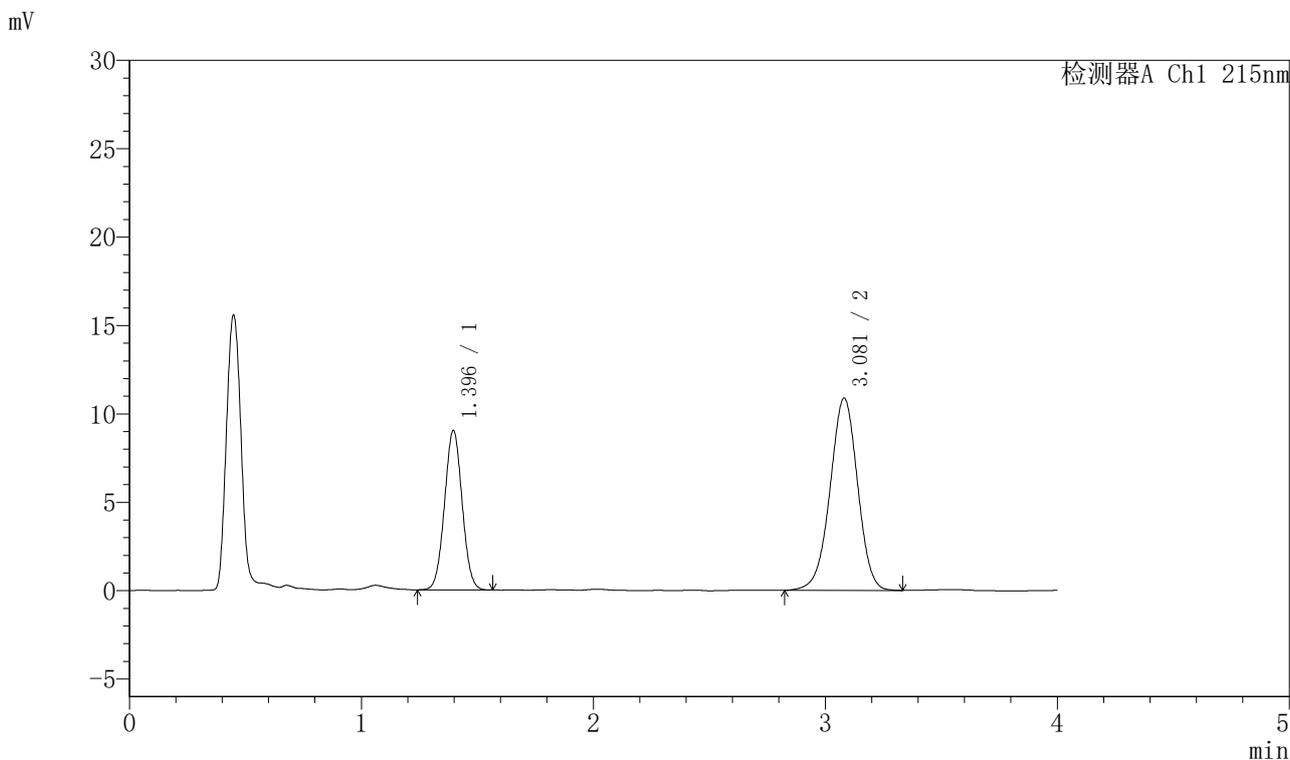


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3828-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	47545	34.596	9026	1604	1.031	--
2	3.081	89886	65.404	10880	3246	0.973	9.471
总计		137431	100.000	19906			

图61 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

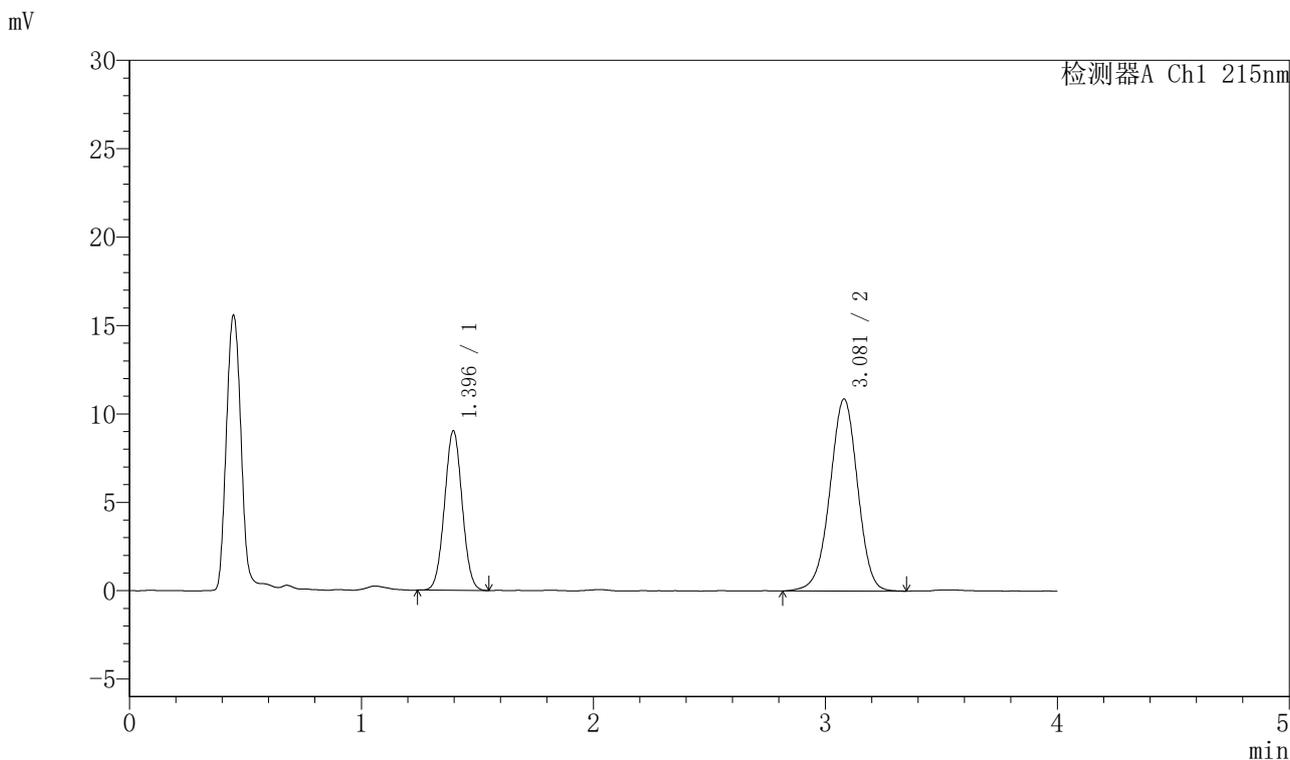


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3829-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	47524	34.516	9025	1605	1.030	--
2	3.081	90162	65.484	10868	3230	0.973	9.456
总计		137686	100.000	19893			

图62 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

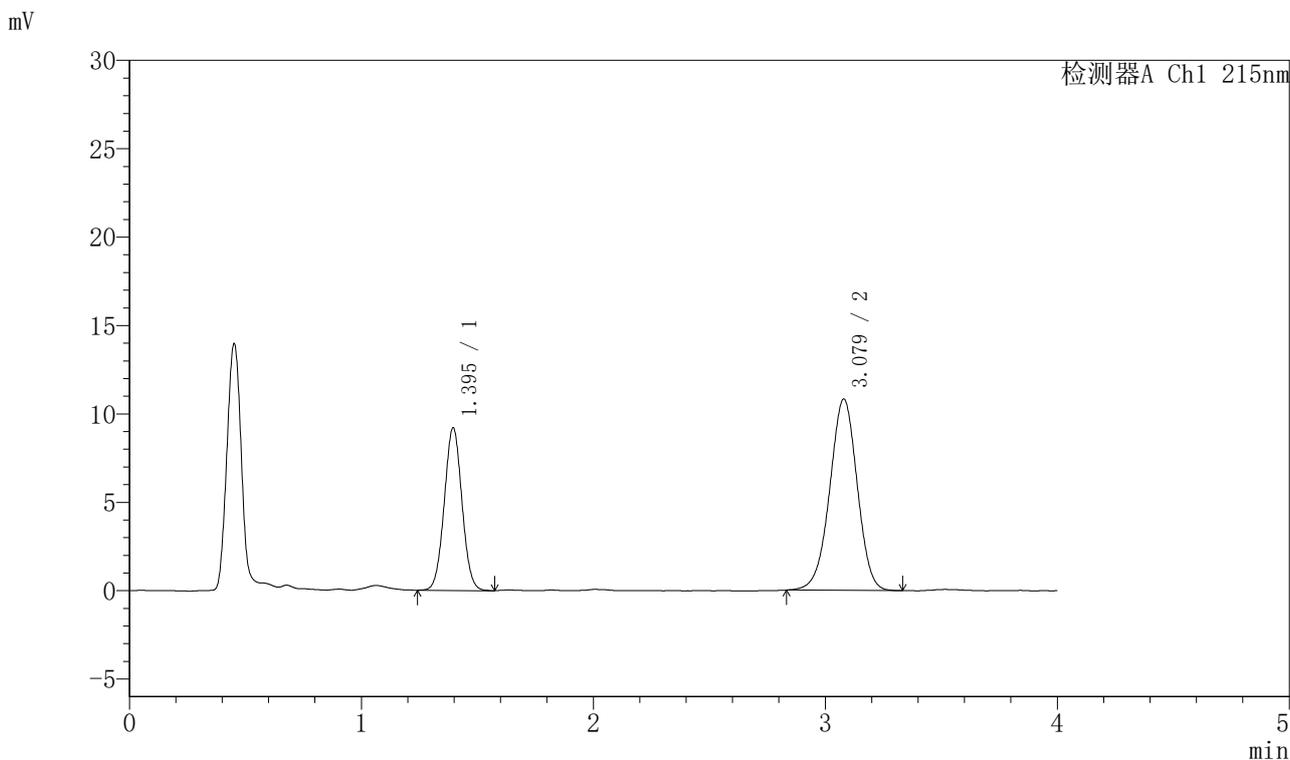


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3830-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/05 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	48718	35.315	9199	1600	1.033	--
2	3.079	89234	64.685	10831	3250	0.974	9.470
总计		137952	100.000	20030			

图63 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

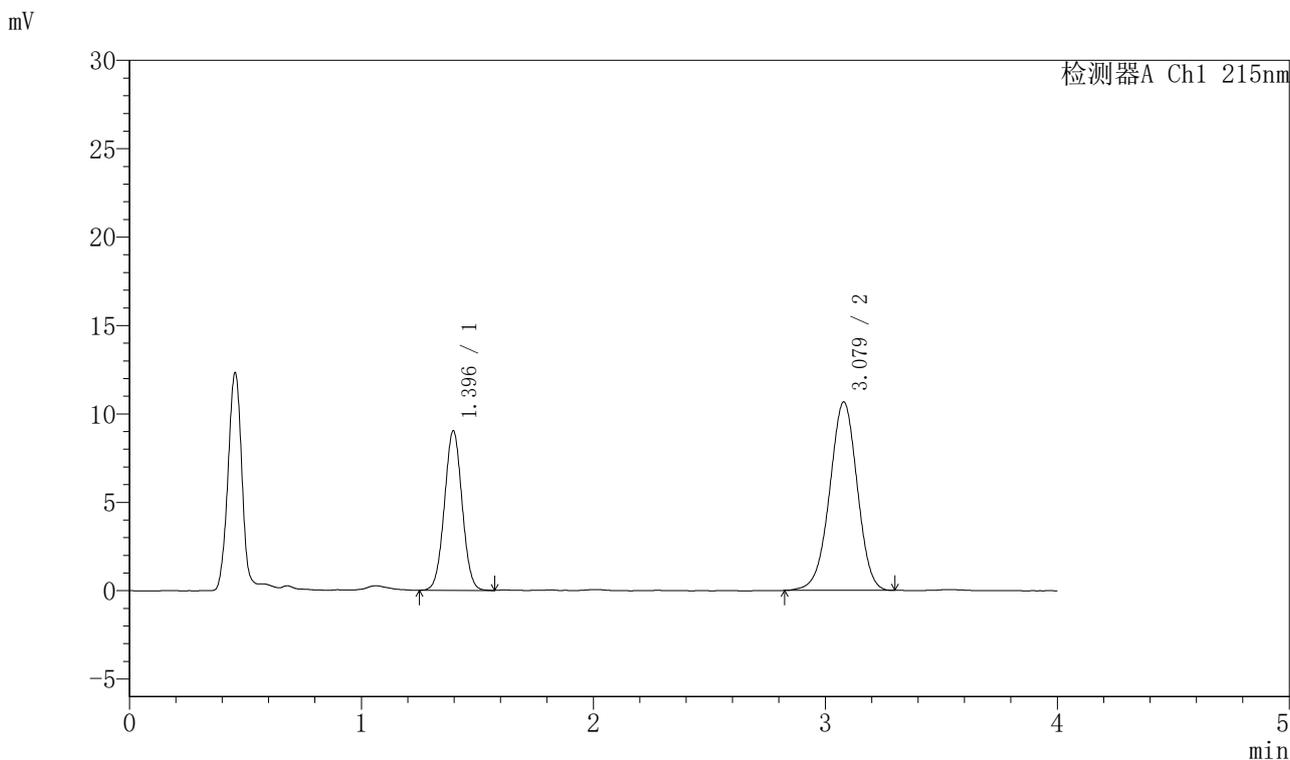


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3832-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	47681	35.113	9027	1602	1.026	--
2	3.079	88114	64.887	10662	3219	0.972	9.439
总计		135795	100.000	19689			

图65 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

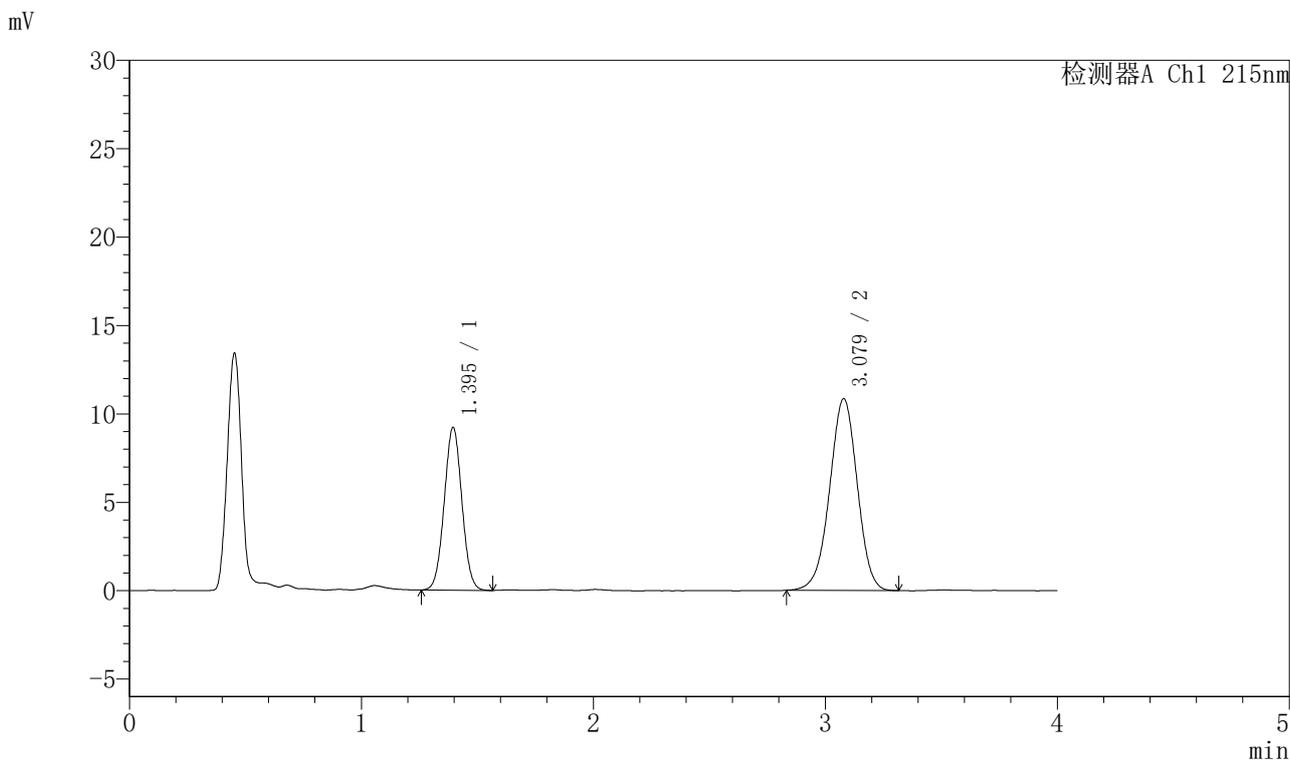


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3835-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	48708	35.126	9205	1595	1.029	--
2	3.079	89960	64.874	10851	3197	0.978	9.418
总计		138668	100.000	20056			

图68 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

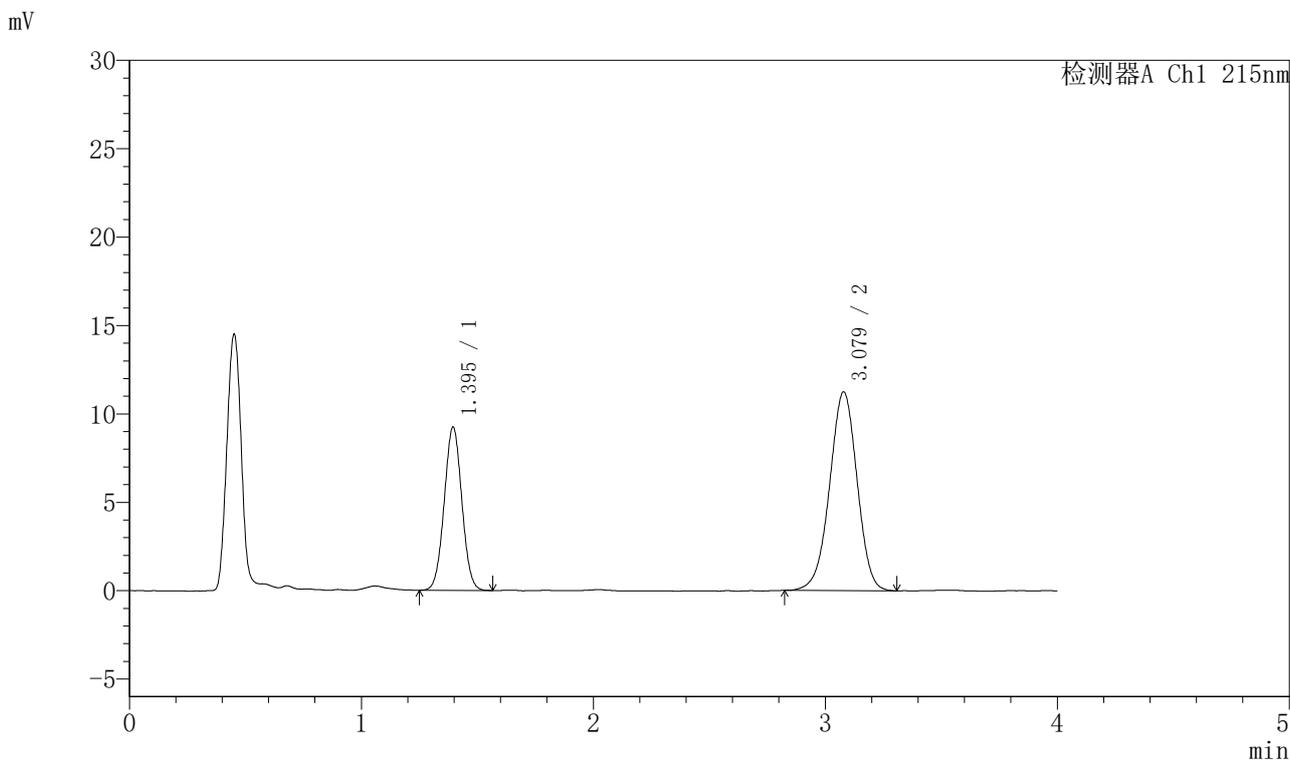


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3836-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	48757	34.454	9236	1601	1.026	--
2	3.079	92755	65.546	11245	3229	0.974	9.453
总计		141513	100.000	20481			

图69 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

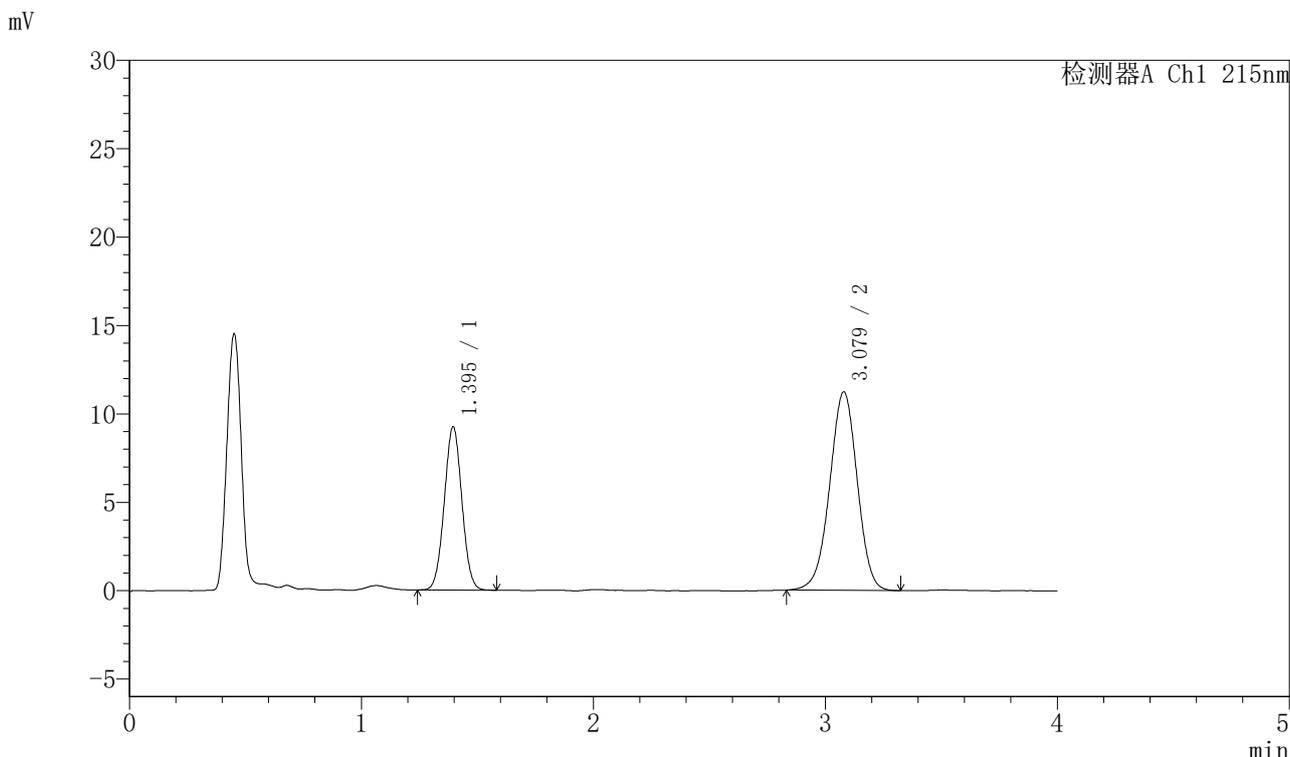


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3837-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	48691	34.386	9236	1606	1.028	--
2	3.079	92910	65.614	11233	3227	0.975	9.457
总计		141601	100.000	20469			

图70 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

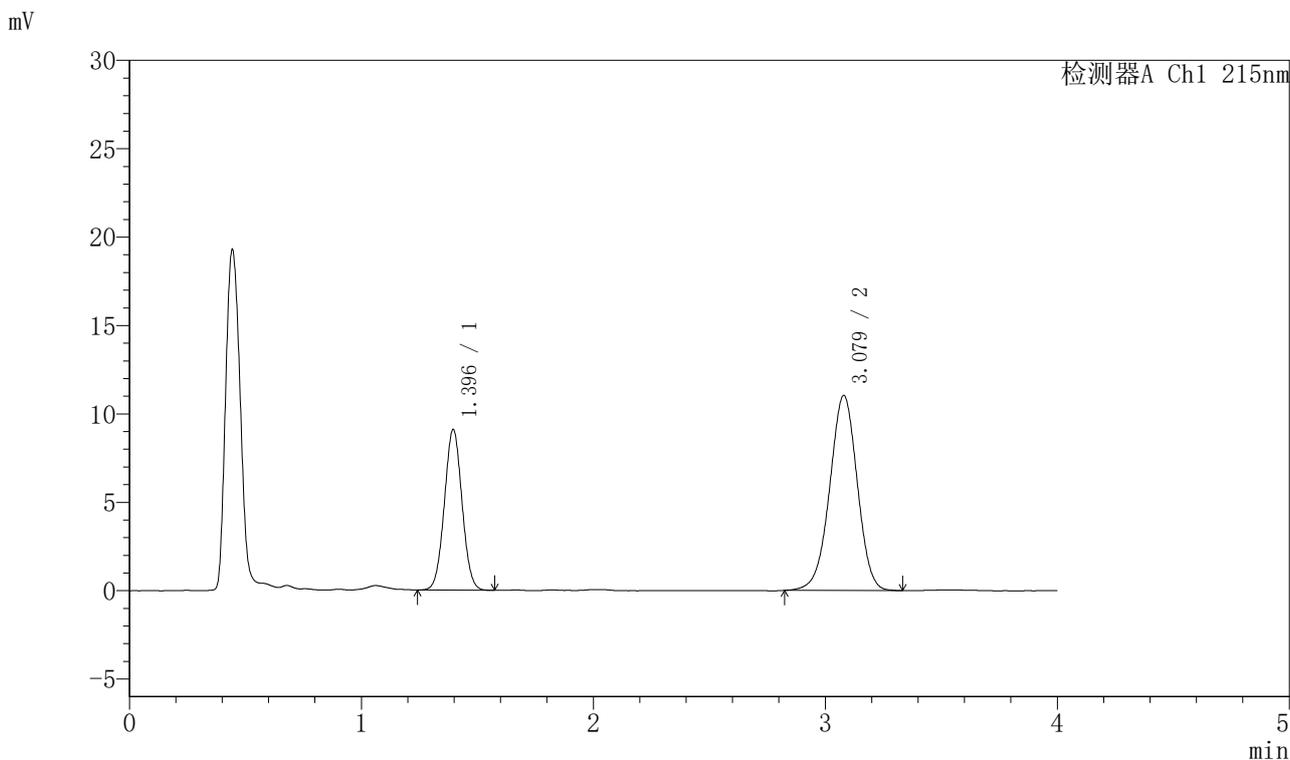


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3838-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	48032	34.484	9090	1599	1.032	--
2	3.079	91253	65.516	11040	3233	0.976	9.452
总计		139285	100.000	20130			

图71 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

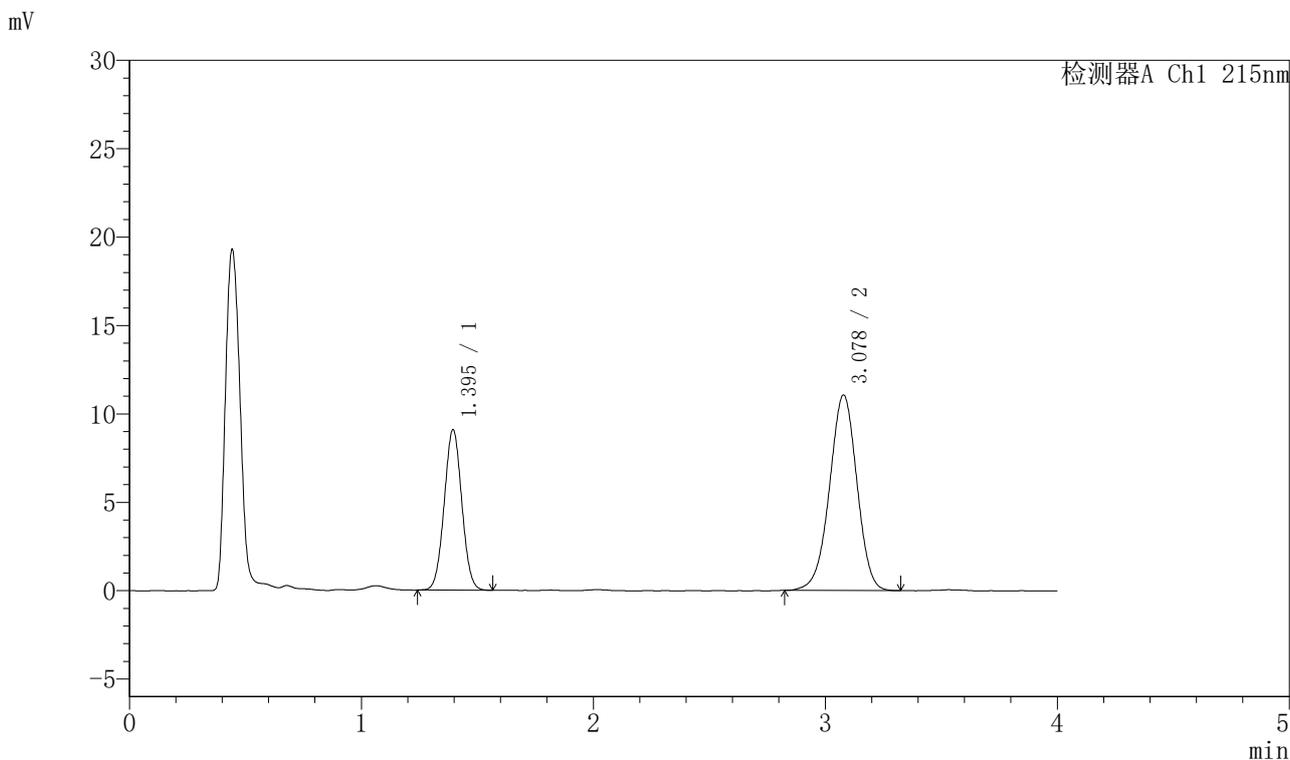


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3839-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/05 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	47868	34.464	9076	1604	1.030	--
2	3.078	91027	65.536	11059	3259	0.972	9.483
总计		138896	100.000	20136			

图72 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

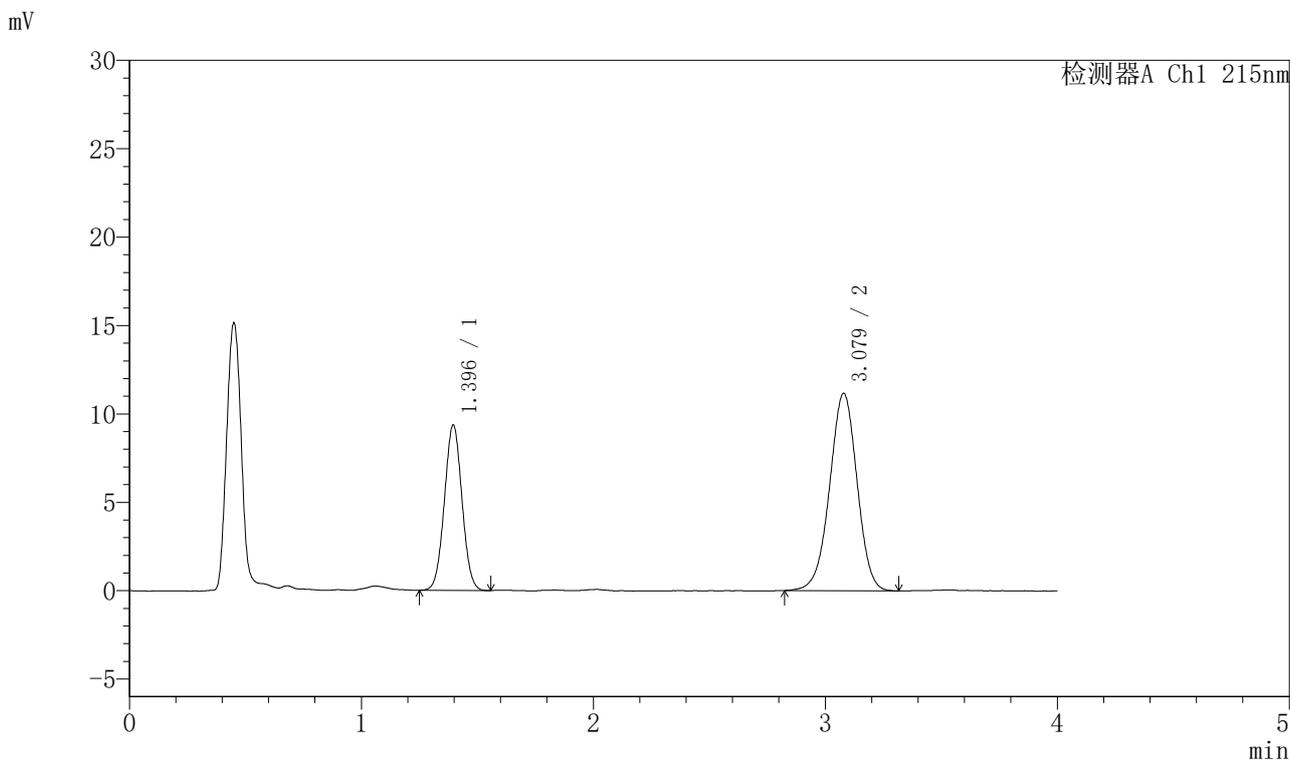


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3840-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	49327	34.917	9363	1606	1.028	--
2	3.079	91942	65.083	11168	3255	0.976	9.477
总计		141268	100.000	20532			

图73 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

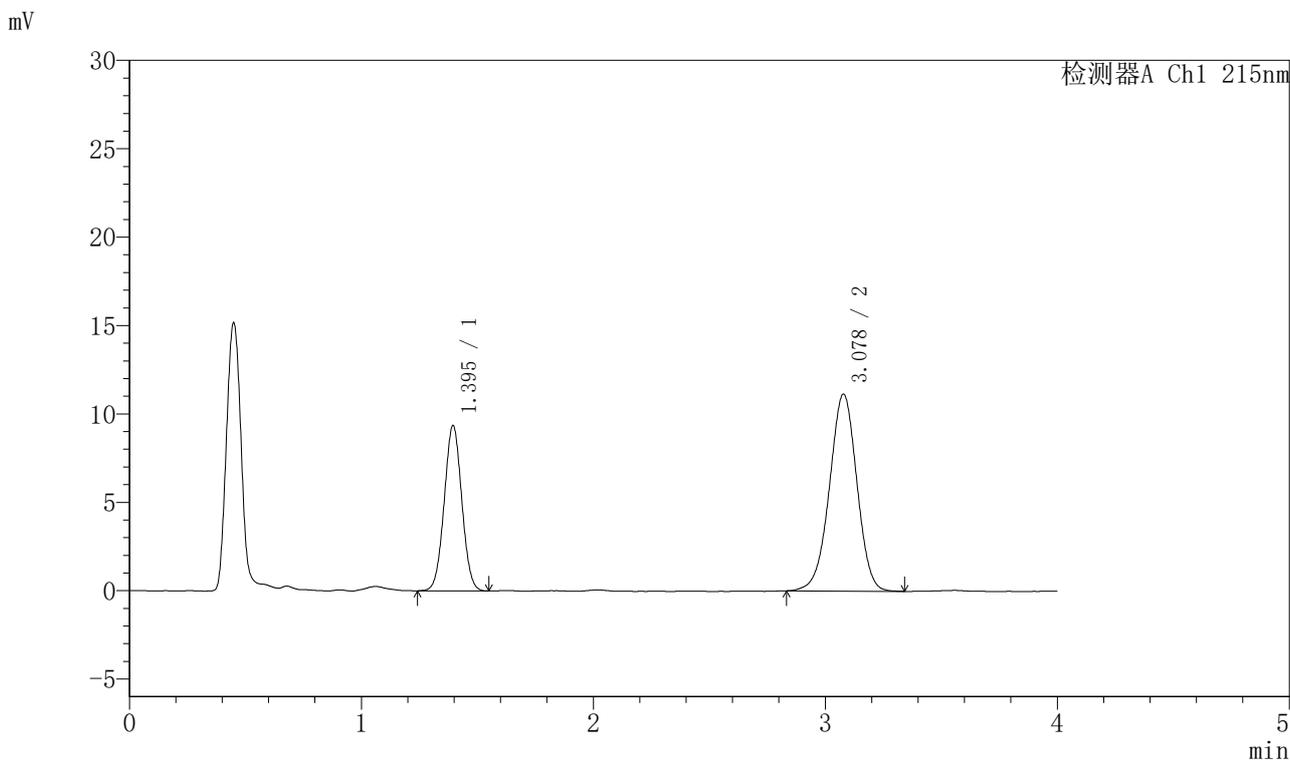


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3841-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/05 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	49295	34.943	9351	1603	1.025	--
2	3.078	91777	65.057	11143	3252	0.976	9.474
总计		141072	100.000	20494			

图74 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

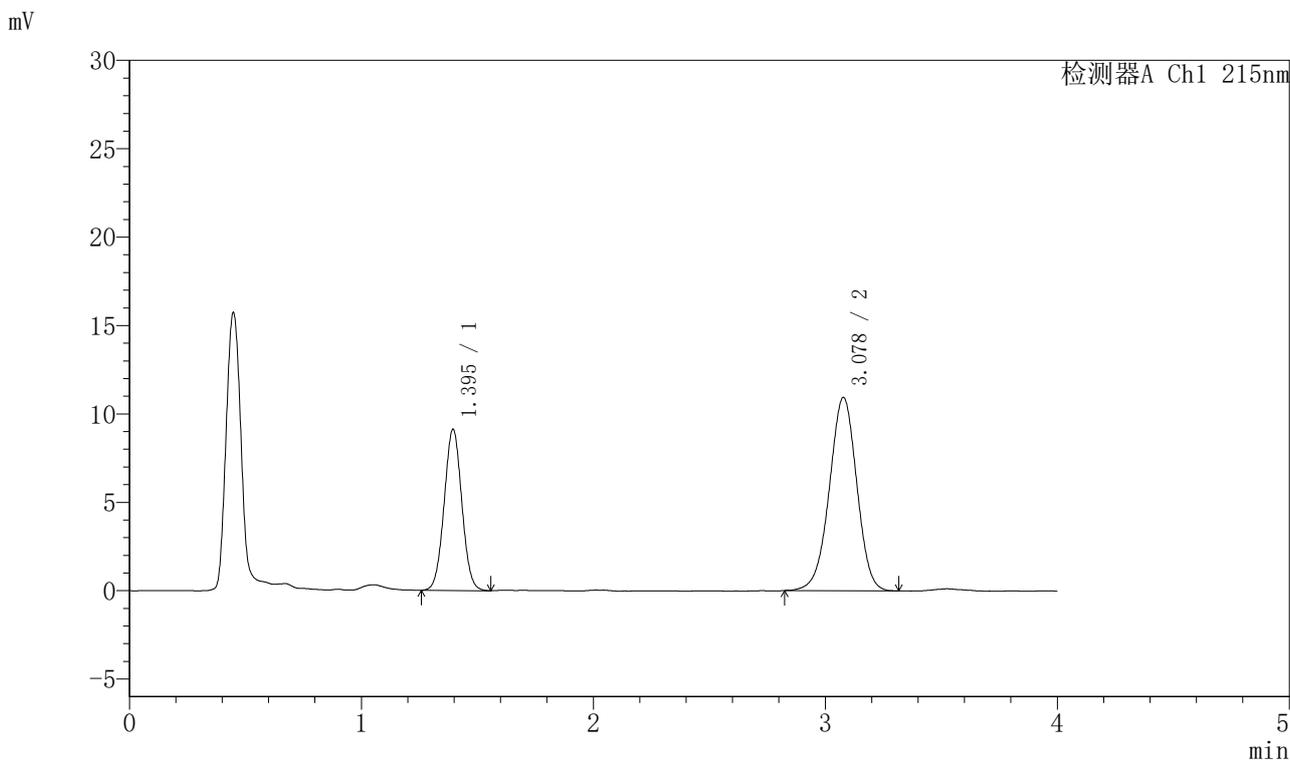


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3842-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 19:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	48197	34.881	9114	1602	1.029	--
2	3.078	89981	65.119	10932	3255	0.972	9.475
总计		138178	100.000	20046			

图75 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



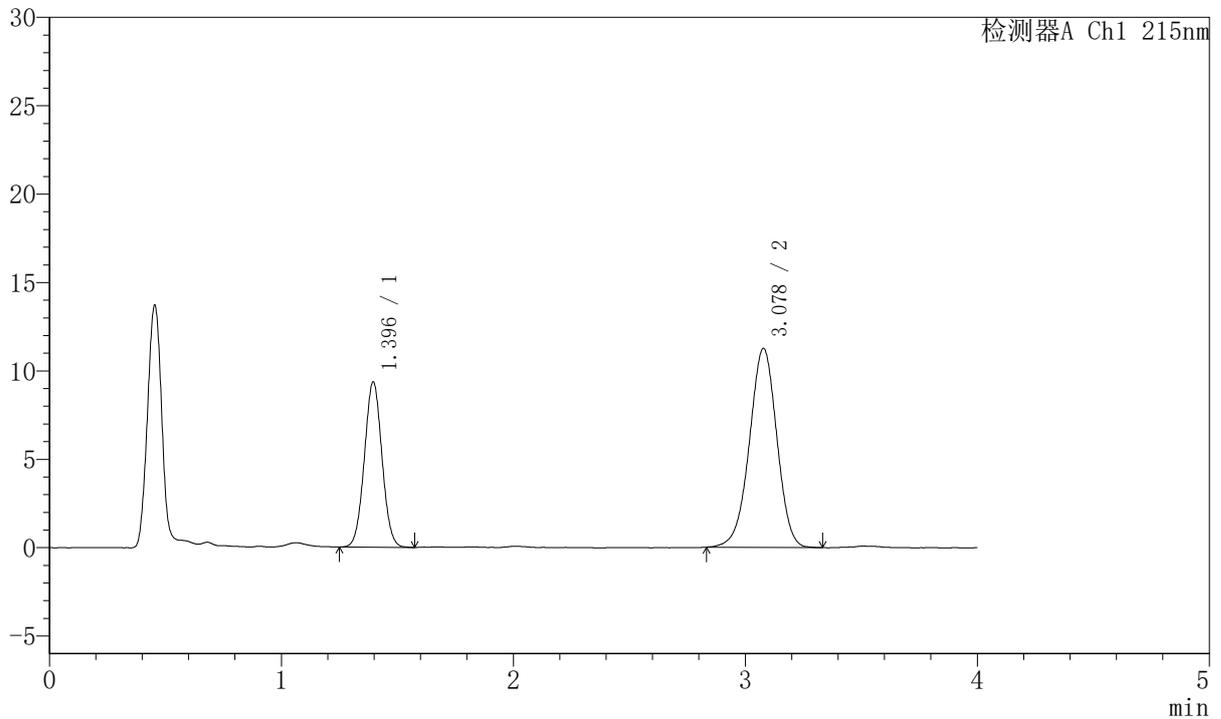
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3844-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 19:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	49318	34.713	9350	1611	1.031	--
2	3.078	92757	65.287	11261	3262	0.970	9.487
总计		142075	100.000	20611			

图77 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

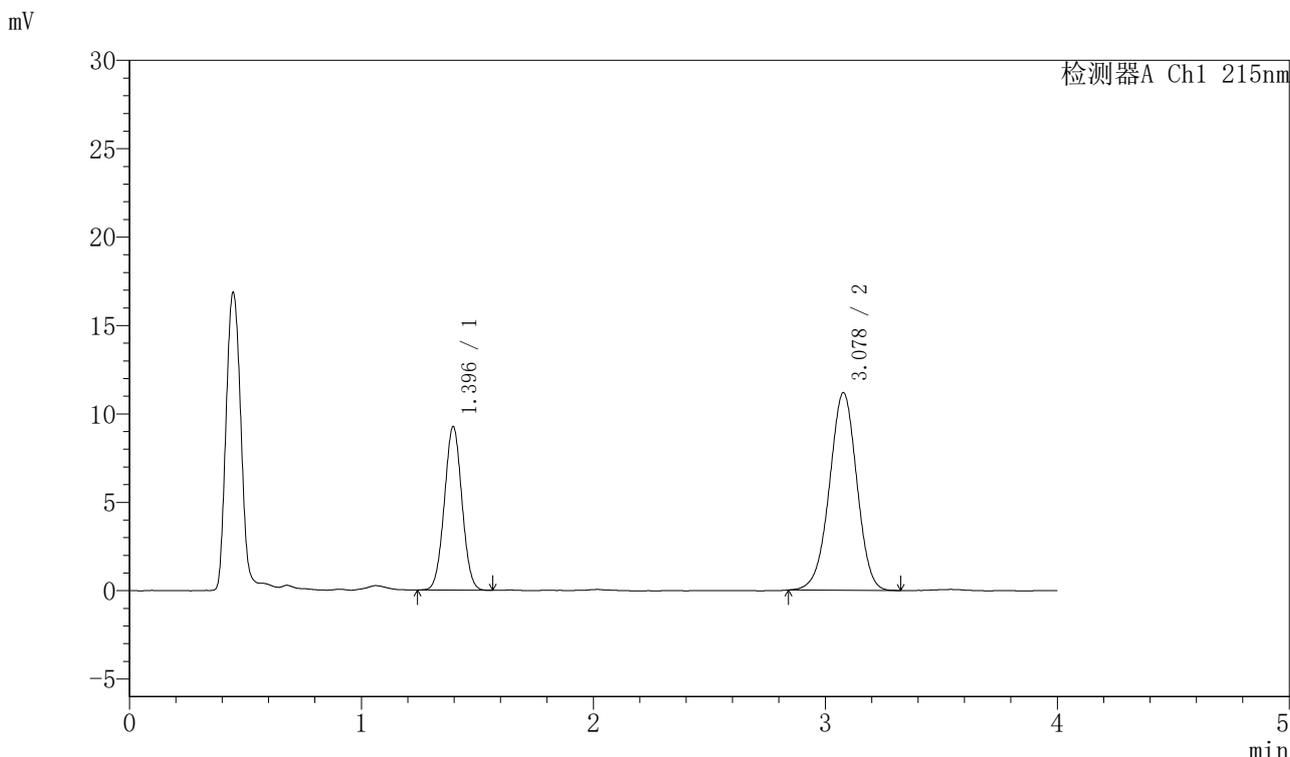


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3846-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 19:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/05 08:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	48639	34.612	9254	1611	1.027	--
2	3.078	91888	65.388	11176	3260	0.975	9.485
总计		140526	100.000	20430			

图79 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

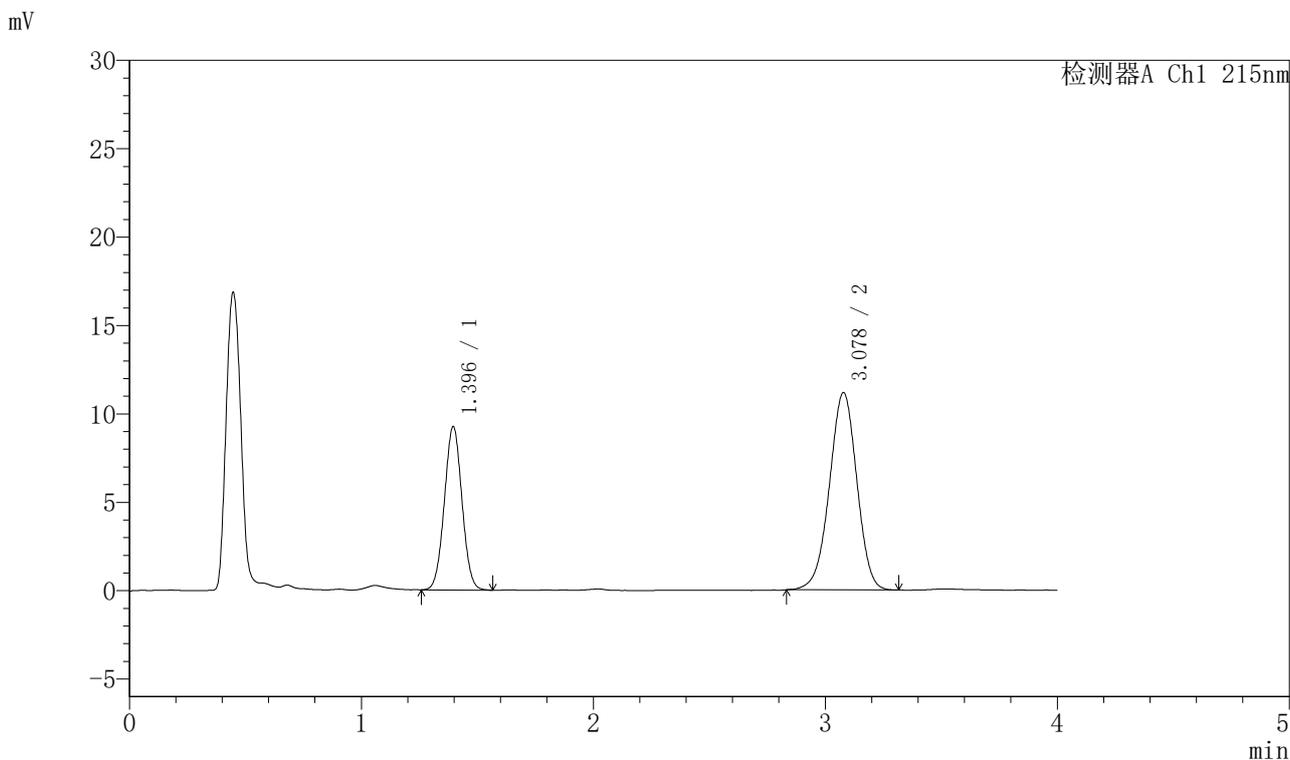


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3847-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 19:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	48685	34.643	9243	1604	1.028	--
2	3.078	91848	65.357	11160	3249	0.973	9.466
总计		140533	100.000	20403			

图80 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

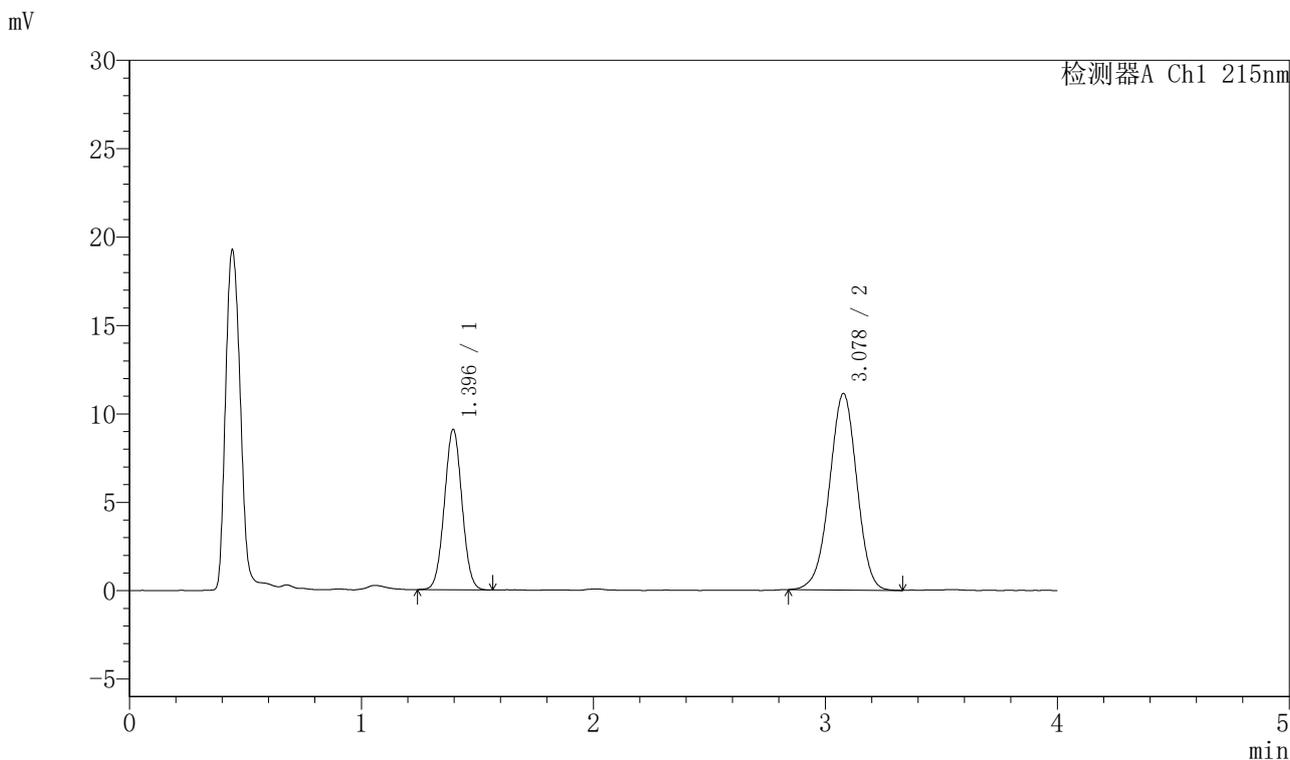


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3848-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 19:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	47793	34.319	9083	1607	1.028	--
2	3.078	91468	65.681	11114	3250	0.973	9.472
总计		139261	100.000	20197			

图81 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

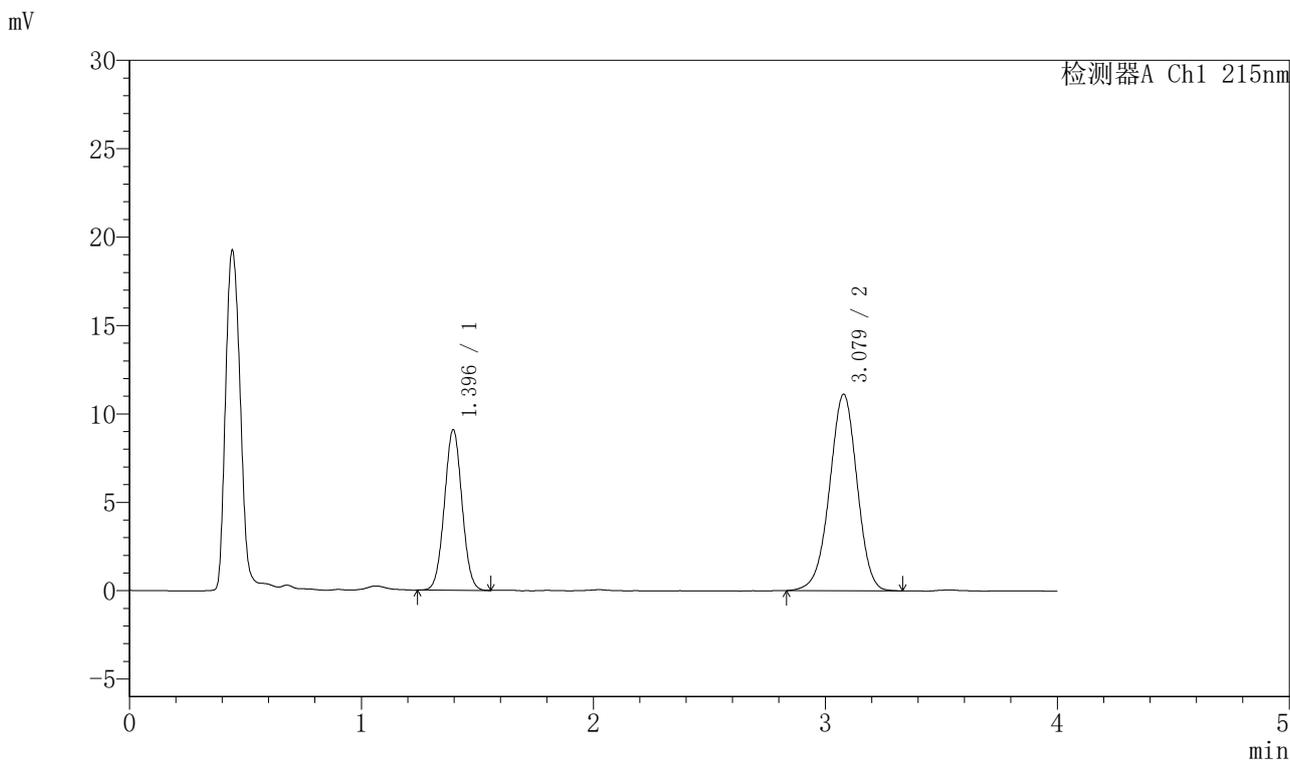


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3849-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 19:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	47772	34.261	9085	1613	1.031	--
2	3.079	91666	65.739	11121	3246	0.971	9.478
总计		139439	100.000	20206			

图82 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

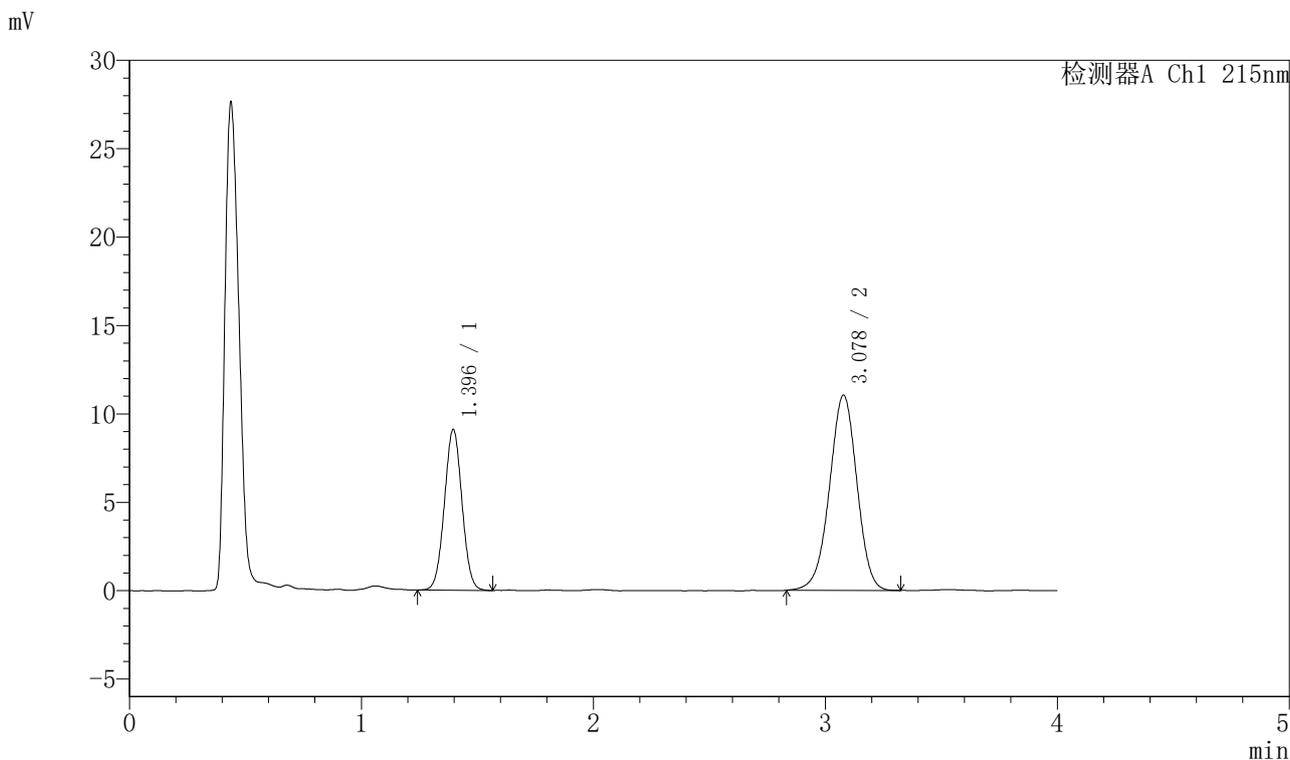


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-83/7-3850-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-10mg5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 19:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	47850	34.475	9097	1612	1.025	--
2	3.078	90944	65.525	11041	3259	0.972	9.483
总计		138793	100.000	20138			

图83 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

