



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	41587	41280	41253	41320	41286	41345	0.34
2	10.23	41699	41885				41792	0.32

单位质量响应值	RSD%	判断
4033.66	4085.24	0.90
		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	49406	-	49406	103.84	102.25	2.09	100.02% ~ 104.48%
	2	49596	-	49596	104.24			
	3	48976	-	48976	102.94			
	4	49140	-	49140	103.28			
	5	47143	-	47143	99.09			
	6	47626	-	47626	100.10			
2024030221	1	47366	-	47366	99.56	101.45	1.26	100.11% ~ 102.78%
	2	48193	-	48193	101.29			
	3	49146	-	49146	103.30			
	4	47905	-	47905	100.69			
	5	48559	-	48559	102.06			
	6	48429	-	48429	101.79			
2024030321	1	48797	-	48797	102.56	104.02	2.87	100.90% ~ 107.15%
	2	49222	-	49222	103.46			
	3	48851	-	48851	102.68			
	4	52359	-	52359	110.05			
	5	48980	-	48980	102.95			
	6	48731	-	48731	102.43			



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	161079	161079	161047	161094	161370	161134	0.09
2	13.78	159912	160107				160010	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
11718.84	11611.76	0.65
		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	184620	-	184620	102.60	101.03	1.96	98.95% ~ 103.10%
	2	182646	-	182646	101.50			
	3	182800	-	182800	101.59			
	4	185747	-	185747	103.22			
	5	176931	-	176931	98.32			
	6	178022	-	178022	98.93			
2024030221	1	176099	-	176099	97.86	100.46	1.76	98.61% ~ 102.32%
	2	178049	-	178049	98.95			
	3	184276	-	184276	102.41			
	4	180797	-	180797	100.47			
	5	183535	-	183535	101.99			
	6	181920	-	181920	101.10			
2024030321	1	183445	-	183445	101.94	103.10	3.11	99.74% ~ 106.47%
	2	186794	-	186794	103.81			
	3	183137	-	183137	101.77			
	4	196575	-	196575	109.24			
	5	182645	-	182645	101.50			
	6	180601	-	180601	100.36			



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	41773	41798	41566	41848	41711	41739	0.27
2	10.23	41626	41682				41654	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
4072.10		4071.75		0.01		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	47979	-	47979	100.53	100.36	1.42	98.86% ~ 101.85%
	2	46904	-	46904	98.28			
	3	48483	-	48483	101.59			
	4	47430	-	47430	99.38			
	5	48763	-	48763	102.17			
	6	47817	-	47817	100.19			
2024030221	1	48654	-	48654	101.95	101.80	1.28	100.44% ~ 103.16%
	2	47634	-	47634	99.81			
	3	48838	-	48838	102.33			
	4	48917	-	48917	102.50			
	5	48100	-	48100	100.79			
	6	49364	-	49364	103.43			
2024030321	1	48117	-	48117	100.82	101.82	1.35	100.39% ~ 103.25%
	2	49379	-	49379	103.47			
	3	48839	-	48839	102.33			
	4	47895	-	47895	100.36			
	5	48065	-	48065	100.71			
	6	49269	-	49269	103.23			



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	81726	81426	81602	81261	81366	81476	0.23
2	13.78	80750	80536				80643	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
5925.53			5852.18		0.89		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	91201	-	91201	100.40	99.23	1.12	98.07% ~ 100.40%
	2	88479	-	88479	97.40			
	3	90943	-	90943	100.11			
	4	89678	-	89678	98.72			
	5	90651	-	90651	99.79			
	6	89914	-	89914	98.98			
2024030221	1	89185	-	89185	98.18	99.54	2.03	97.42% ~ 101.66%
	2	87706	-	87706	96.55			
	3	89994	-	89994	99.07			
	4	92820	-	92820	102.18			
	5	91470	-	91470	100.70			
	6	91349	-	91349	100.56			
2024030321	1	90139	-	90139	99.23	100.84	1.32	99.44% ~ 102.23%
	2	92585	-	92585	101.92			
	3	91931	-	91931	101.20			
	4	91041	-	91041	100.22			
	5	90623	-	90623	99.76			
	6	93277	-	93277	102.68			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

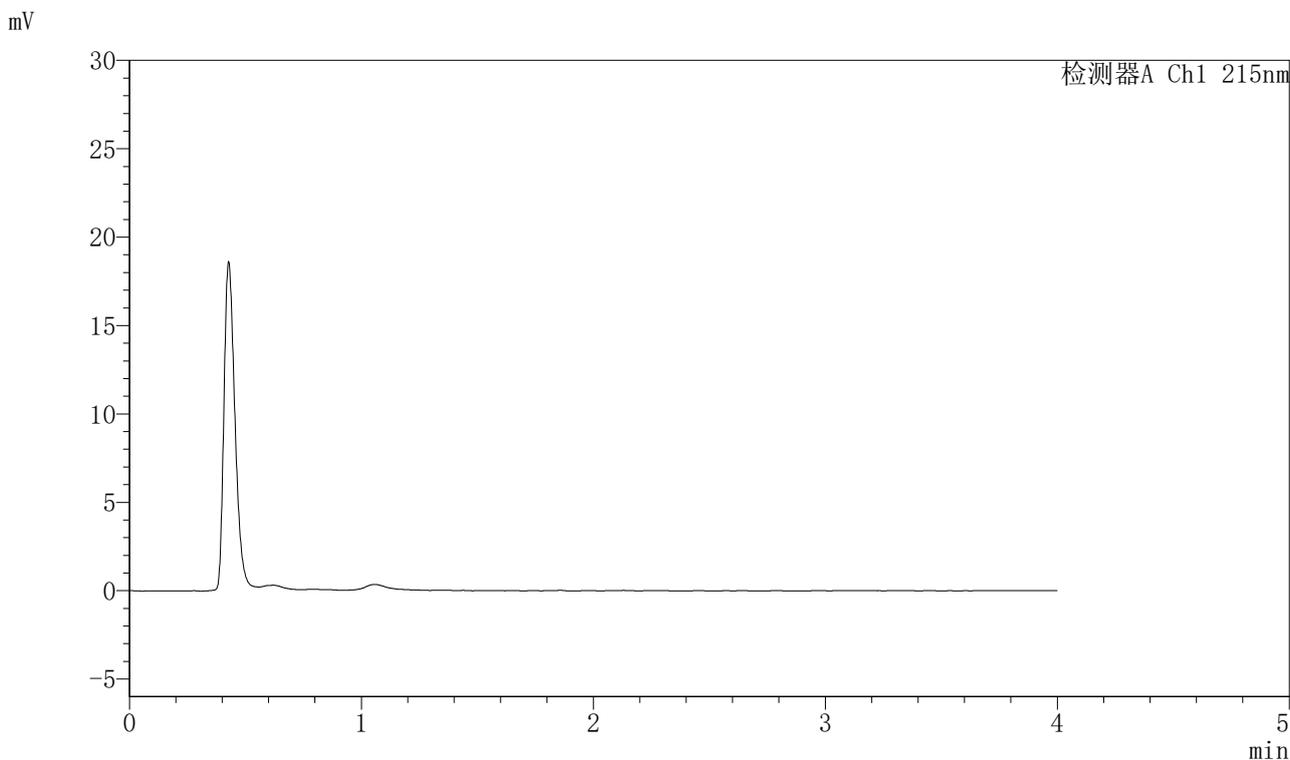


J468

<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 - 7-82/7-3856-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 20:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:29:33 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1 培哚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-极限转速
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 - 7-82/7-3857-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-10mg10mg-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: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/04 20:06:03

实验者: xiexinhui

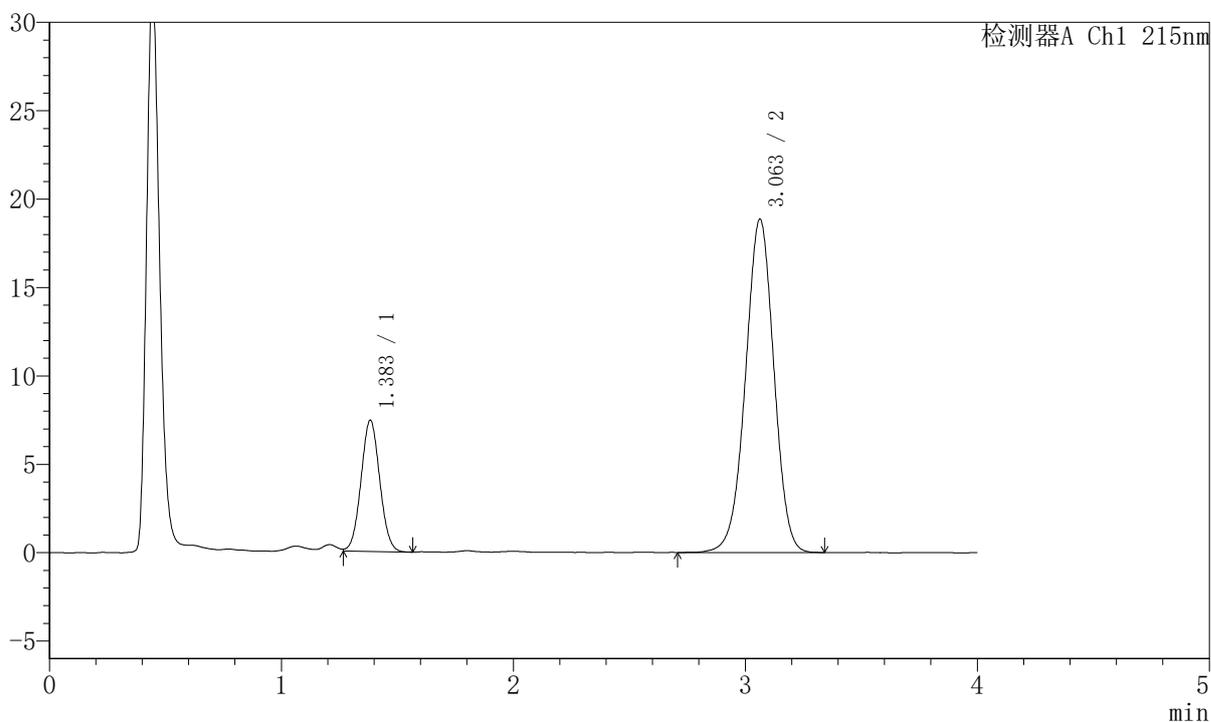
处理时间(V2): 2025/12/05 08:29:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 215nm

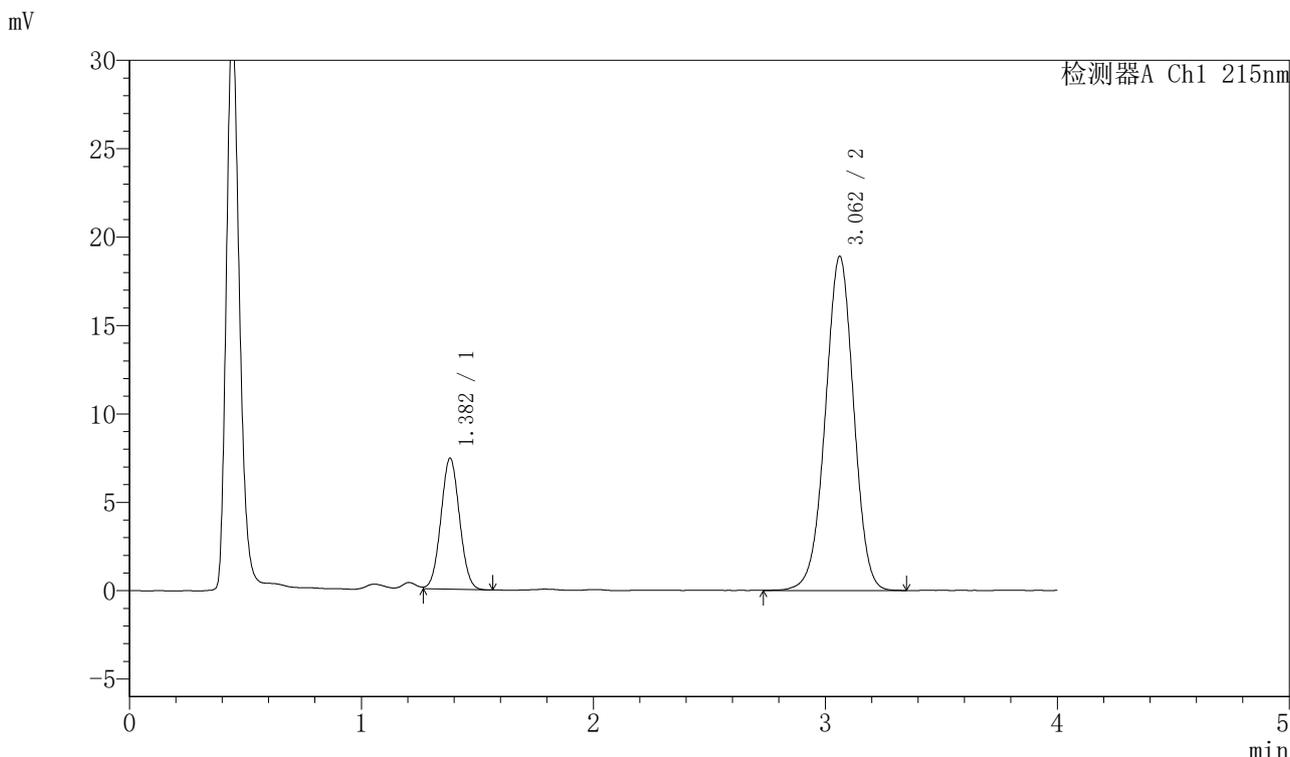
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	41587	20.520	7393	1398	1.046	--
2	3.063	161079	79.480	18879	3012	0.982	9.049
总计		202666	100.000	26273			

图2 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-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-82/7-3859-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-10mg10mg-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: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 20:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

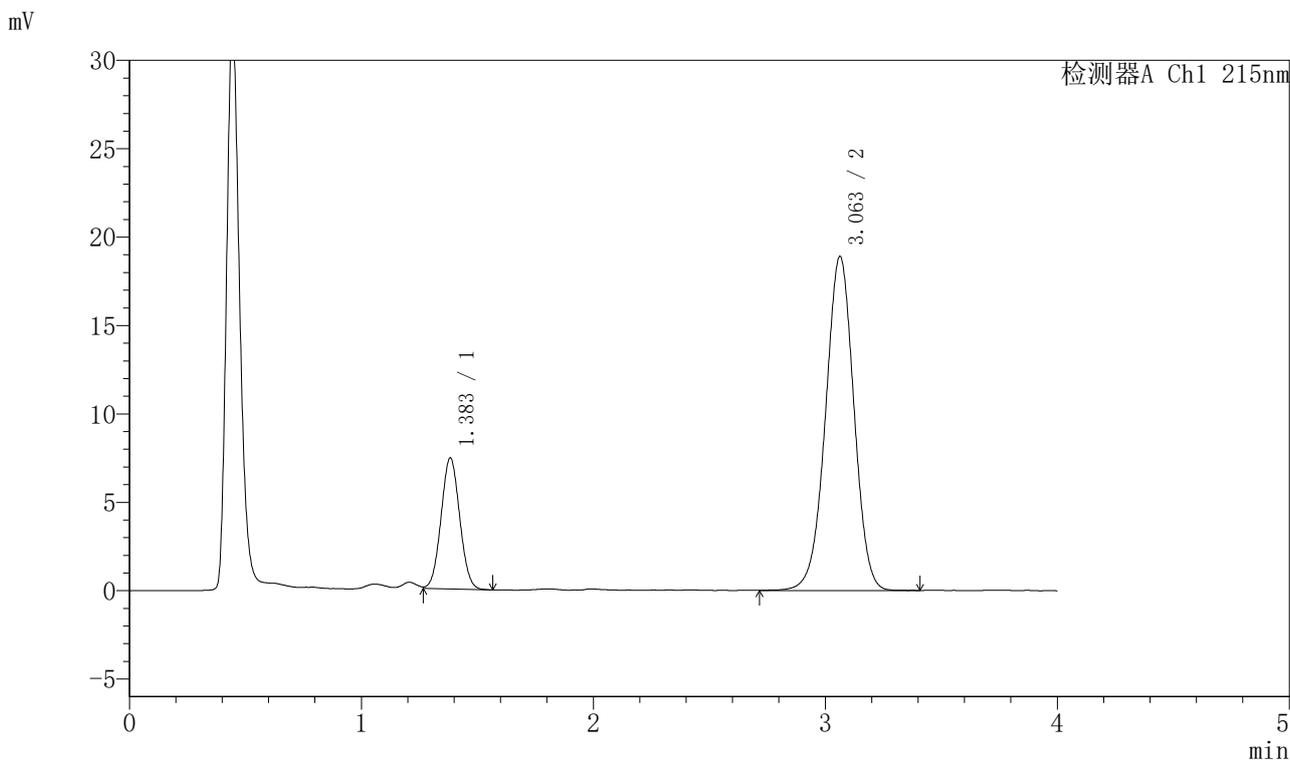
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	41253	20.392	7398	1407	1.046	--
2	3.062	161047	79.608	18912	3022	0.984	9.074
总计		202299	100.000	26310			

图4 培哚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-极限转速
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 - 7-82/7-3860-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.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: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 20:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:29:43 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	1.383	41320	20.414	7389	1399	1.049	--
2	3.063	161094	79.586	18909	3023	0.983	9.062
总计		202414	100.000	26297			

图5 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-极限转速
对照品溶液-1-4

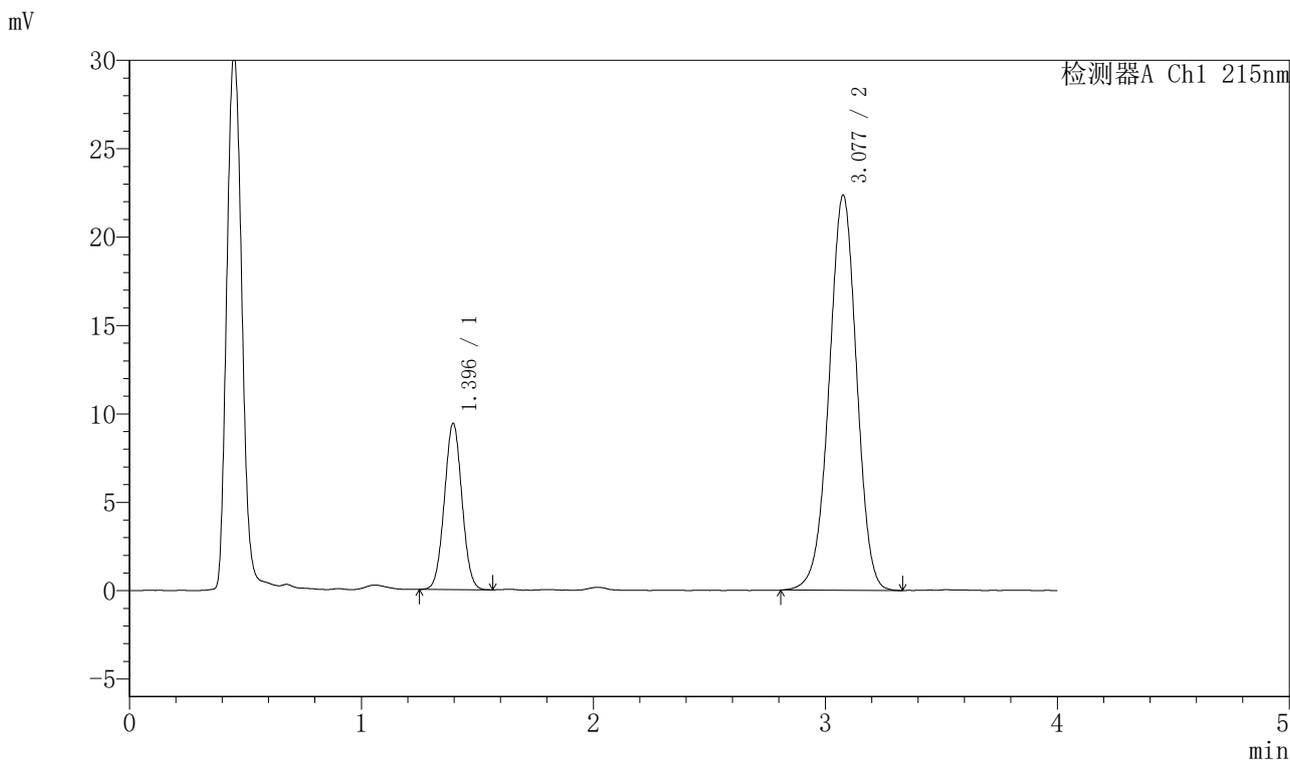


J468

<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 - 7-84/7-3862-2 - zzp-2022081001p-cq26y-rcd-jx-10mg10mg-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: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 20:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:35:56 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	49406	21.111	9406	1614	1.032	--
2	3.077	184620	78.889	22325	3237	0.977	9.463
总计		234027	100.000	31731			

图7 培哚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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

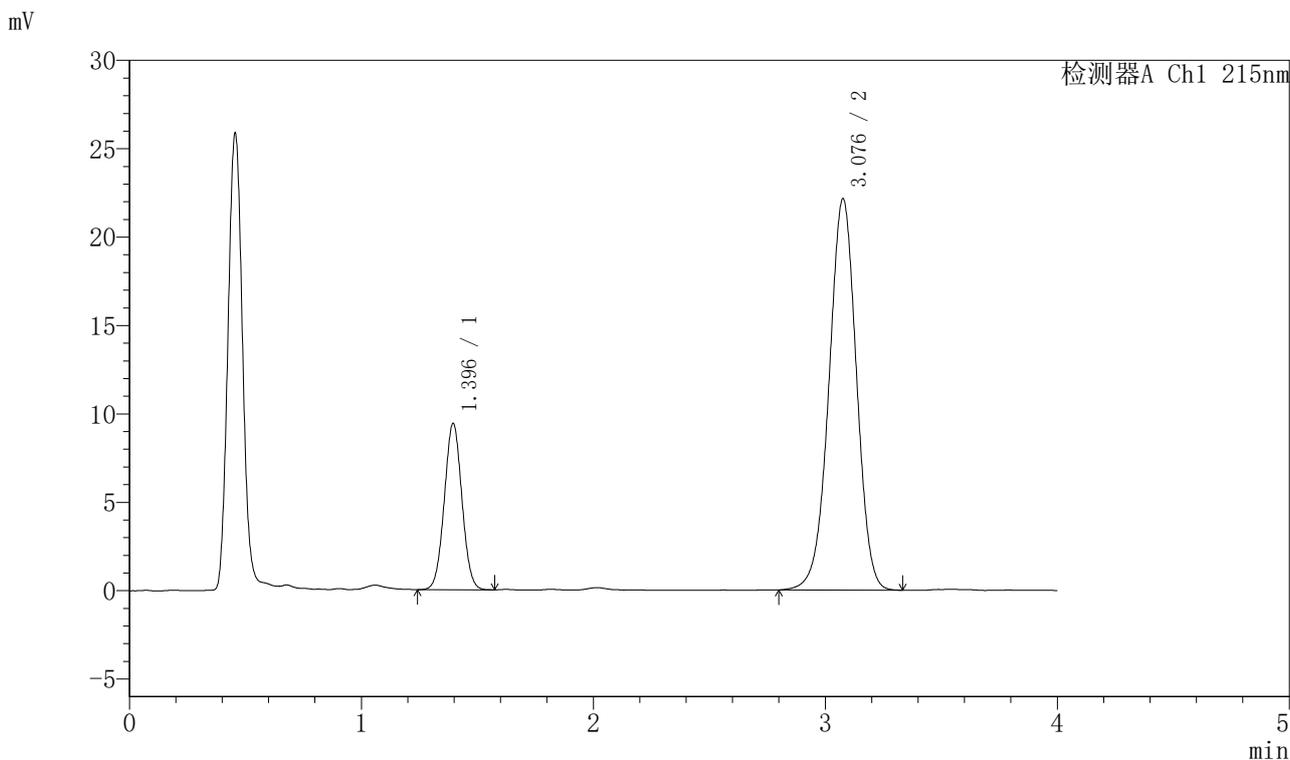


J468

<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 - 7-84/7-3863-2 - zzp-2022081001p-cq26y-rcd-jx-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: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 20:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/05 08:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	49596	21.355	9408	1606	1.029	--
2	3.076	182646	78.645	22088	3245	0.976	9.460
总计		232242	100.000	31496			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

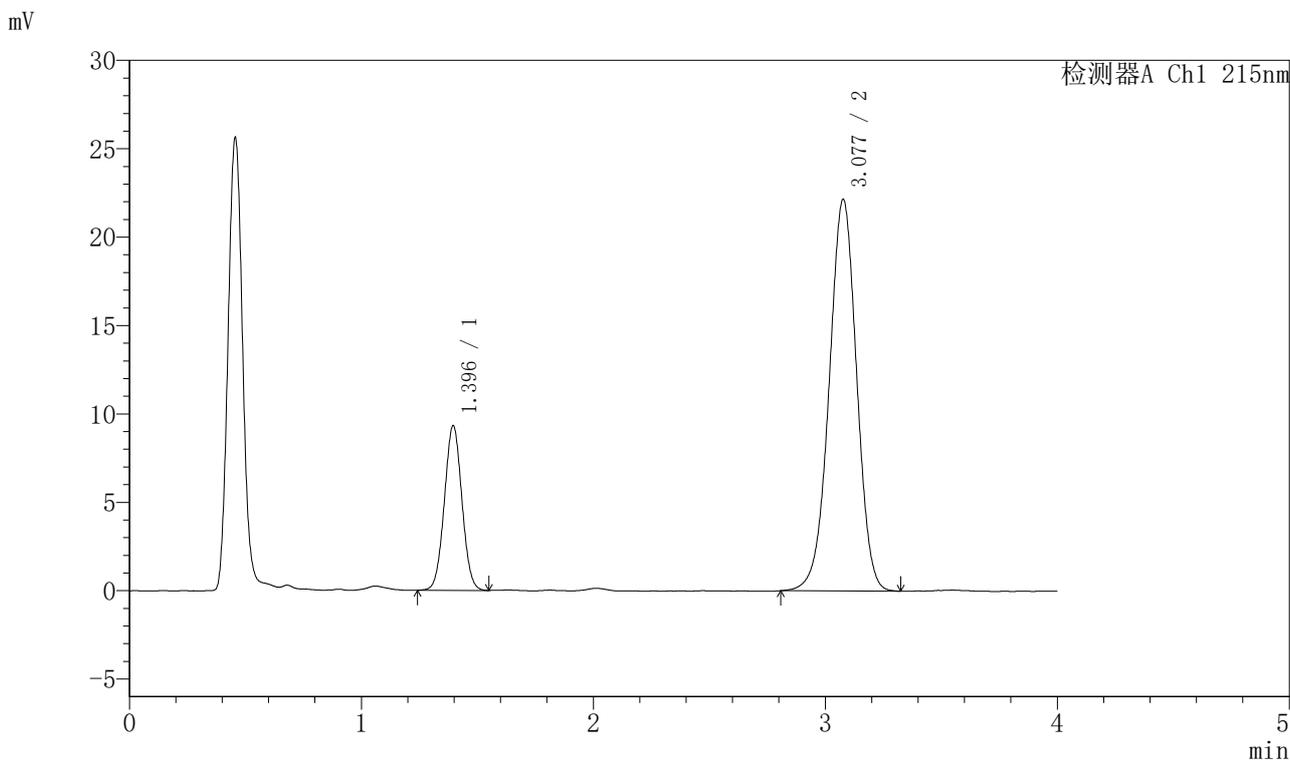


J468

<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 - 7-84/7-3864-2 - zzp-2022081001p-cq26y-rcd-jx-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: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 20:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:02 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	1.396	48976	21.131	9314	1614	1.029	--
2	3.077	182800	78.869	22129	3249	0.977	9.475
总计		231777	100.000	31443			

图9 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

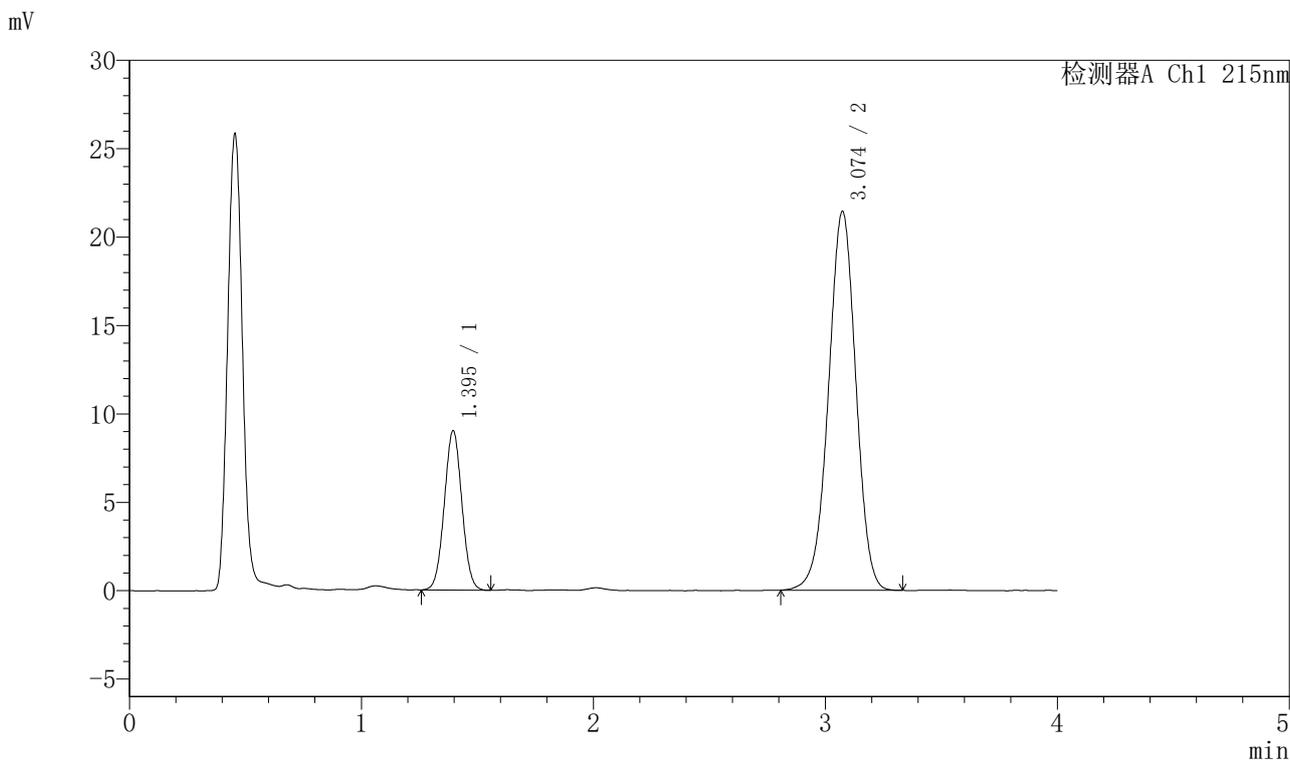


J468

<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 - 7-84/7-3868-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-jx-10mg10mg-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: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 20:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:13 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	1.395	47366	21.196	9014	1612	1.030	--
2	3.074	176099	78.804	21425	3264	0.977	9.477
总计		223465	100.000	30439			

图13 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

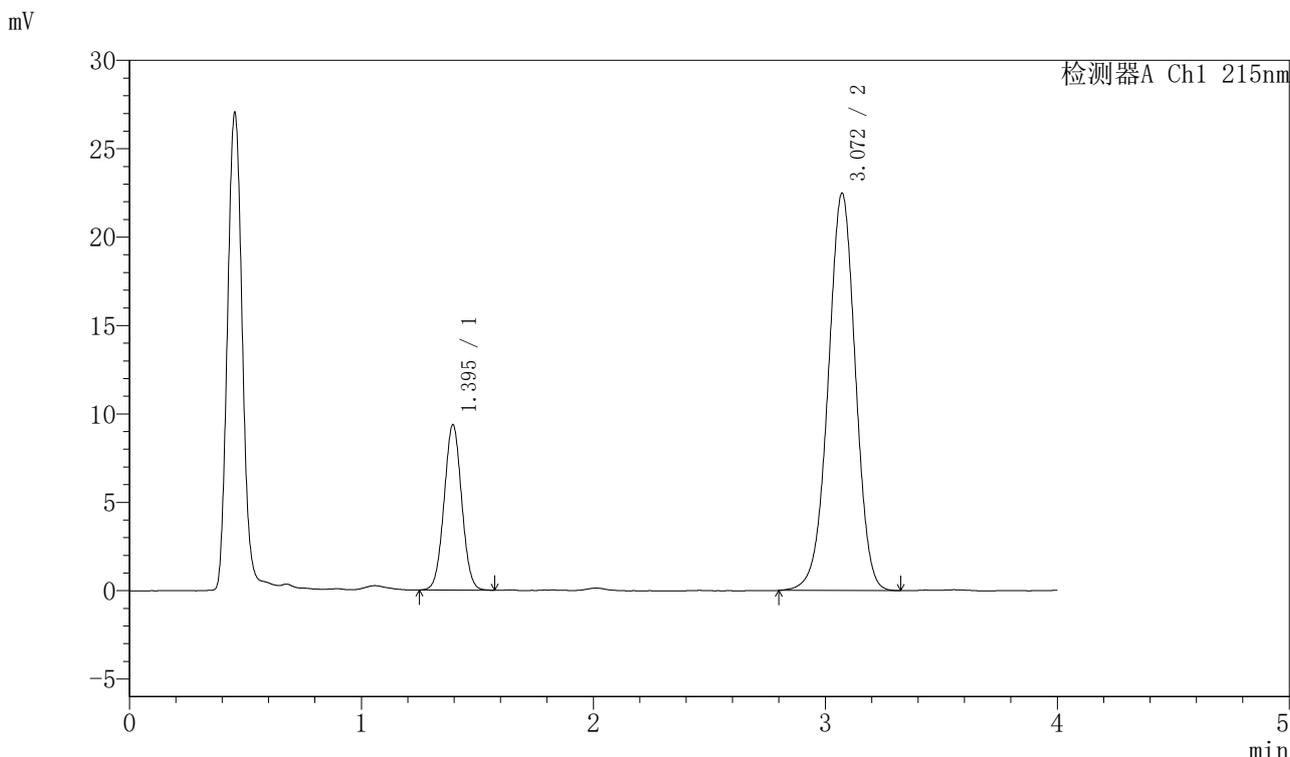


J468

<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 - 7-84/7-3870-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-jx-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 21:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:18 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	1.395	49146	21.055	9340	1615	1.029	--
2	3.072	184276	78.945	22491	3281	0.978	9.495
总计		233422	100.000	31831			

图15 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

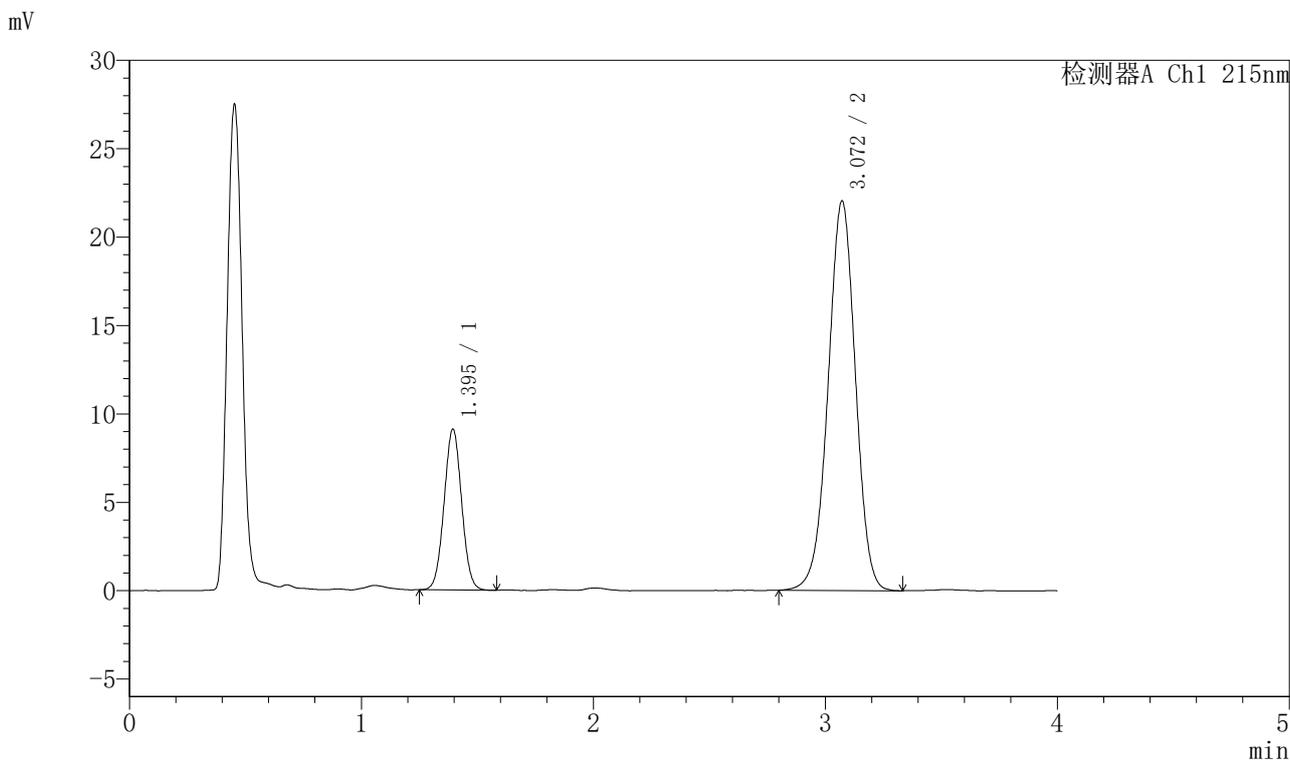


J468

<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 - 7-84/7-3871-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-jx-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 21:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:21 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	1.395	47905	20.947	9091	1613	1.030	--
2	3.072	180797	79.053	22048	3270	0.979	9.483
总计		228702	100.000	31139			

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(2022081101批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

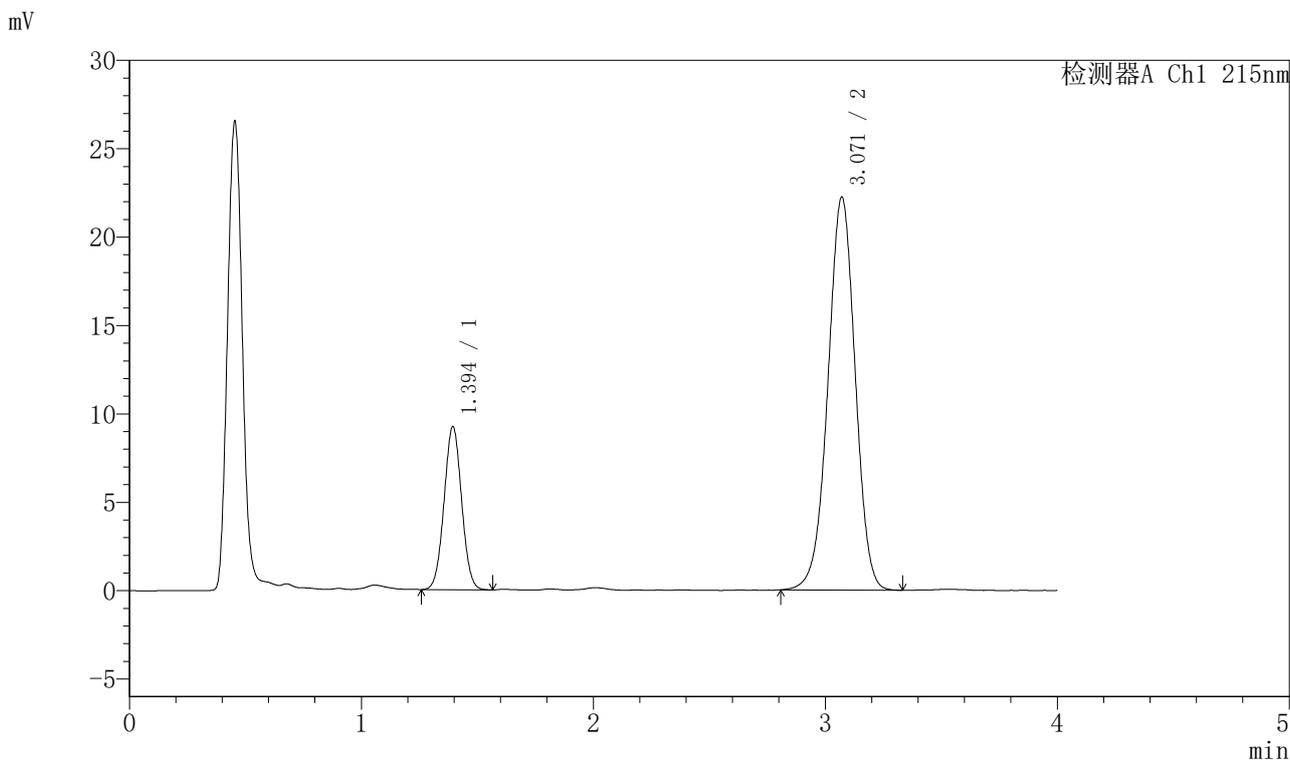


J468

<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 - 7-84/7-3873-2 - zzp-2022081101p-cq26y-rcd-jx-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 21:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.394	48429	21.024	9208	1616	1.029	--
2	3.071	181920	78.976	22238	3285	0.979	9.498
总计		230349	100.000	31446			

图18 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

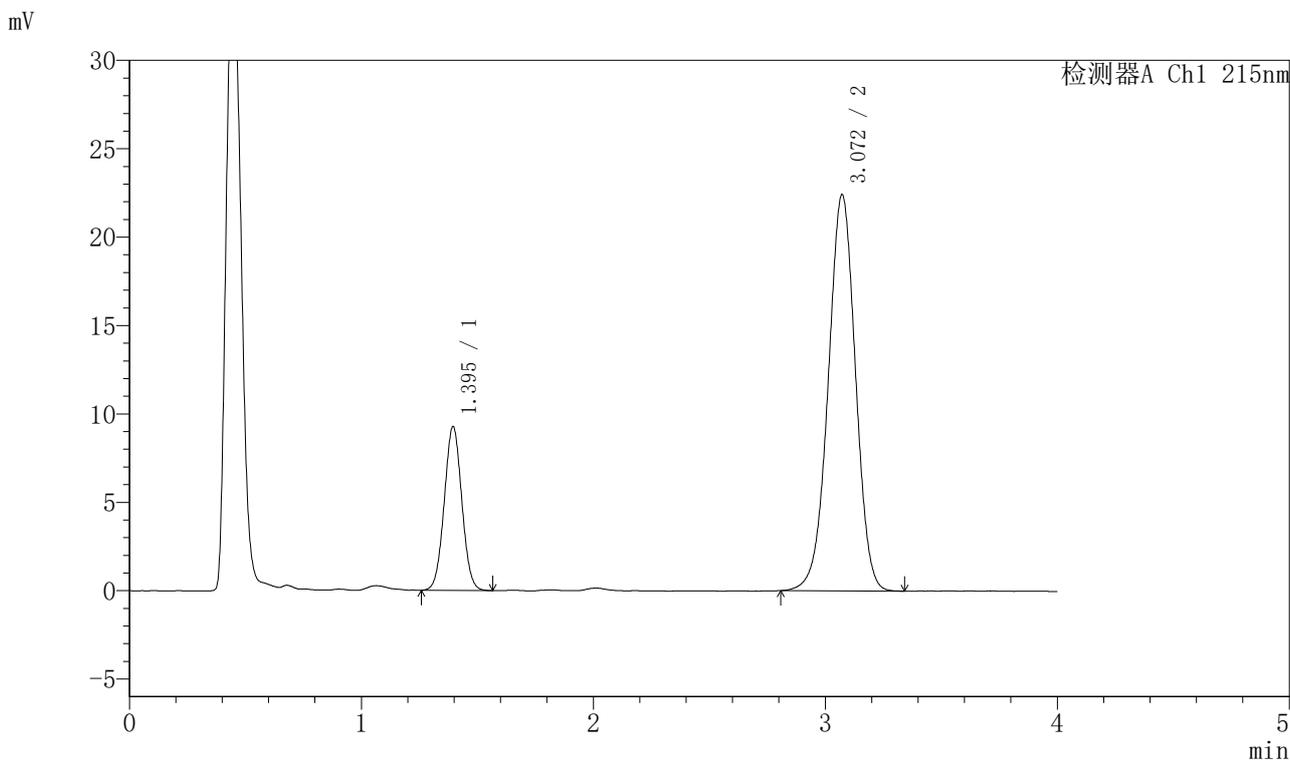


J468

<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 - 7-84/7-3874-2 - zzp-2022081201p-cq26y-rcd-jx-10mg10mg-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: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 21:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:28 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	1.395	48797	21.011	9268	1610	1.032	--
2	3.072	183445	78.989	22425	3286	0.980	9.490
总计		232243	100.000	31692			

图19 培哚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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

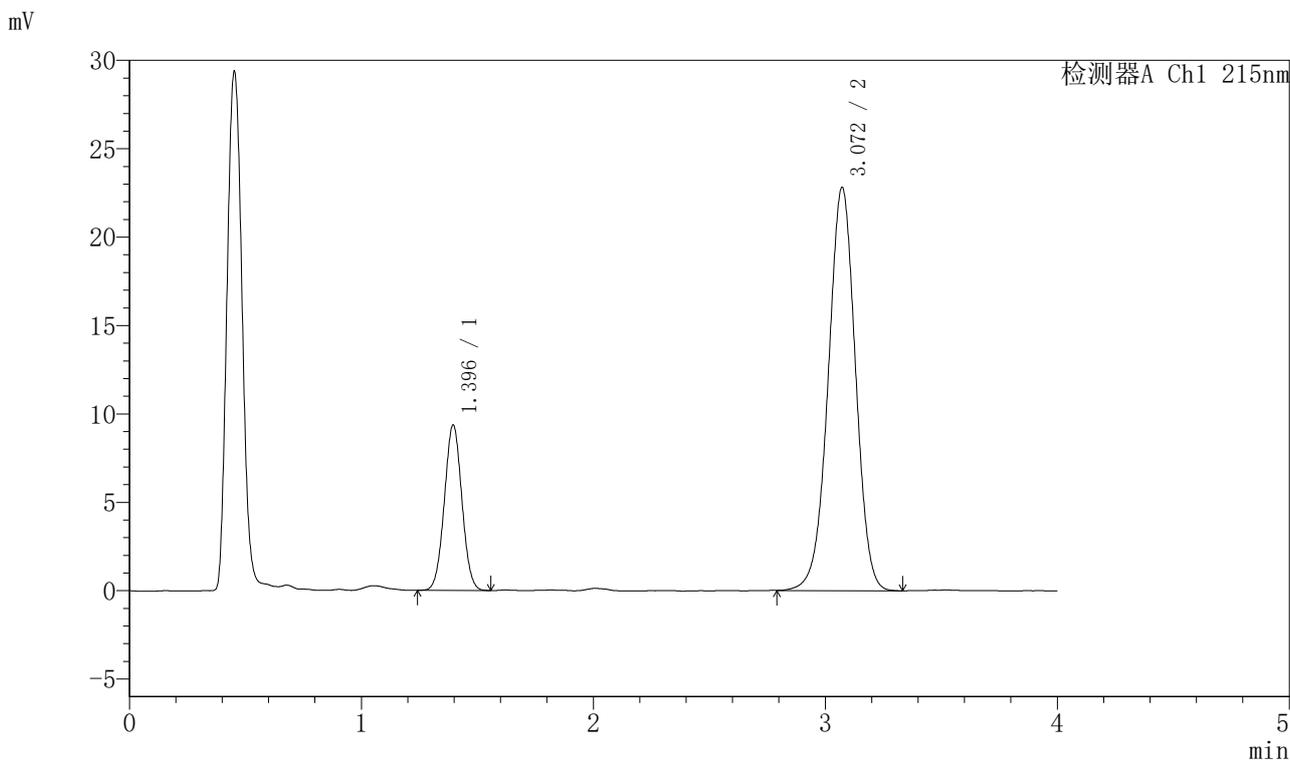


J468

<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 - 7-84/7-3875-2 - zzp-2022081201p-cq26y-rcd-jx-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 21:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:31 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	1.396	49222	20.855	9364	1617	1.027	--
2	3.072	186794	79.145	22821	3287	0.981	9.495
总计		236017	100.000	32185			

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(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

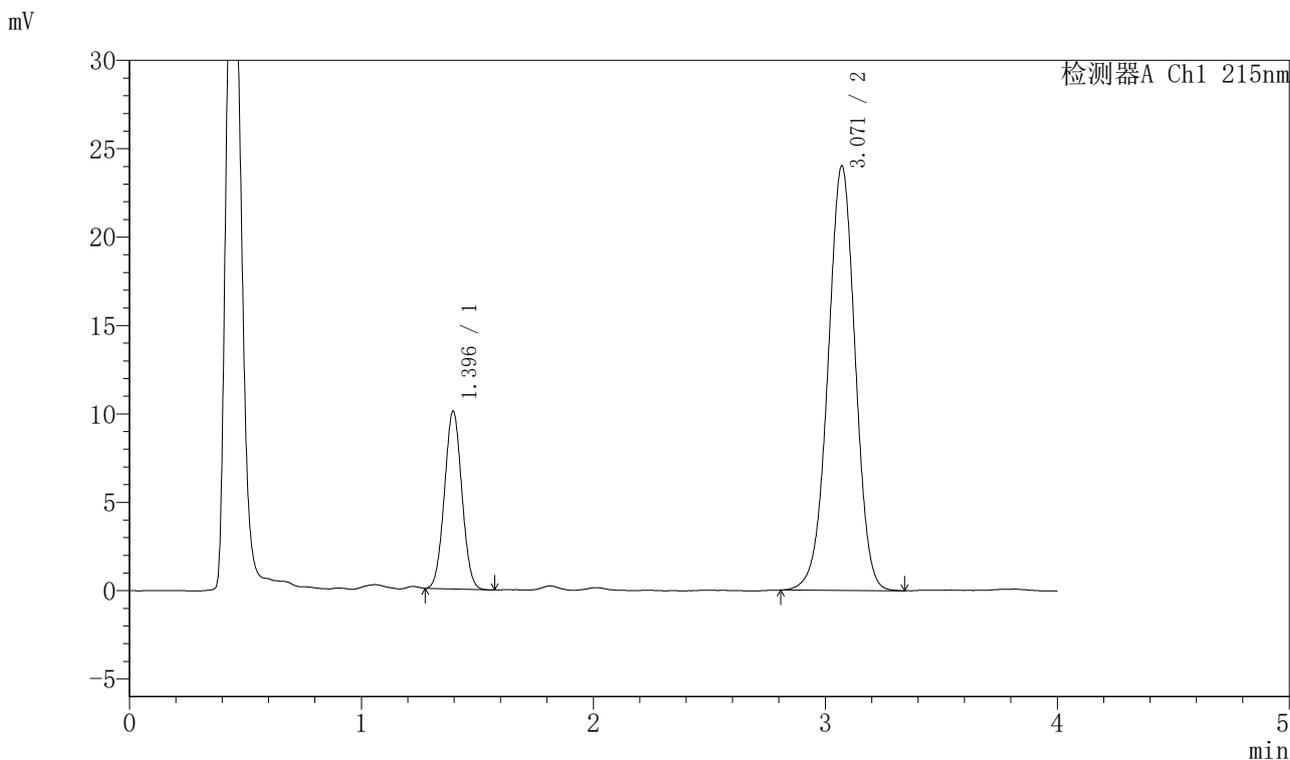


J468

<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 - 7-84/7-3877-2 - zzp-2022081201p-cq26y-rcd-jx-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: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 21:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:36 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	1.396	52359	21.033	10058	1628	1.035	--
2	3.071	196575	78.967	24028	3287	0.981	9.504
总计		248934	100.000	34085			

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(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

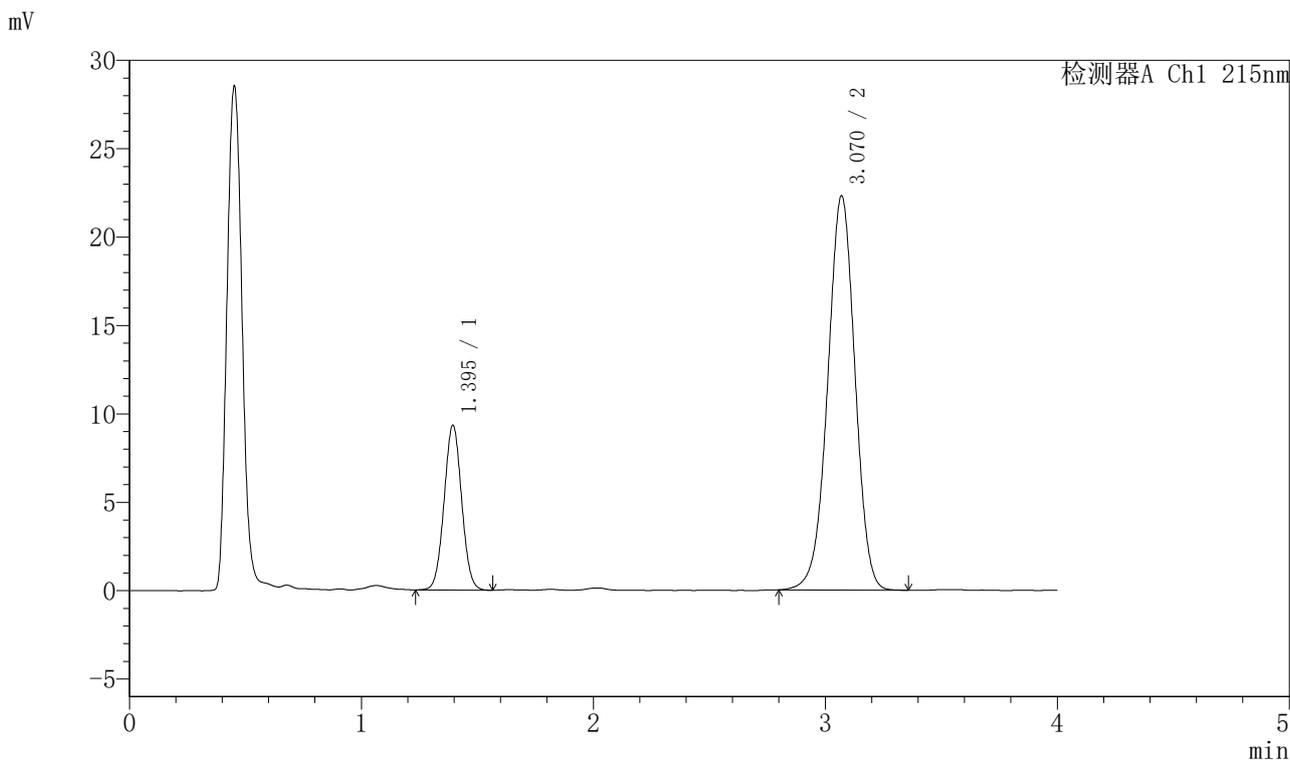


J468

<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 - 7-84/7-3878-2 - zzp-2022081201p-cq26y-rcd-jx-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 21:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:39 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	1.395	48980	21.146	9311	1619	1.031	--
2	3.070	182645	78.854	22301	3280	0.979	9.492
总计		231625	100.000	31613			

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(2022081201批)(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

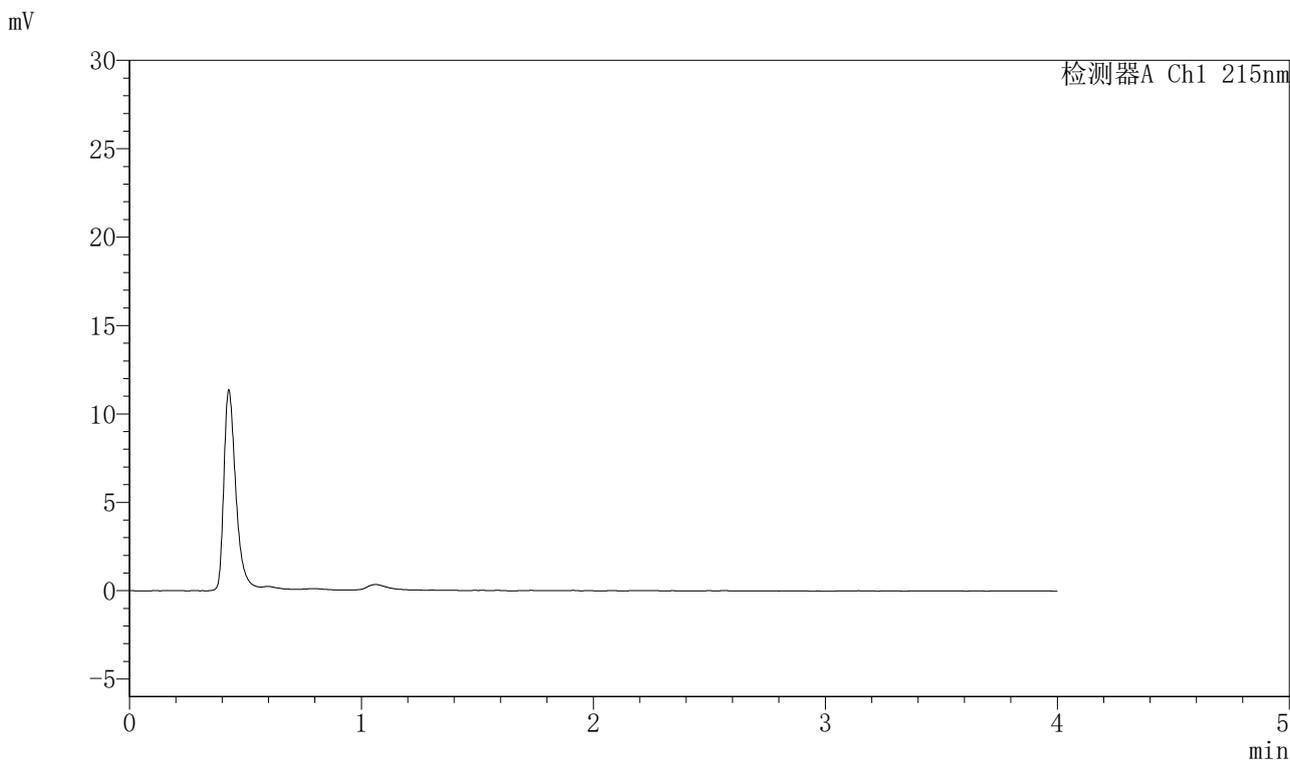


J468

<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 - 7-84/7-3882-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 21:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:50 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)
总计							

图27 培哚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-极限转速
 溶剂

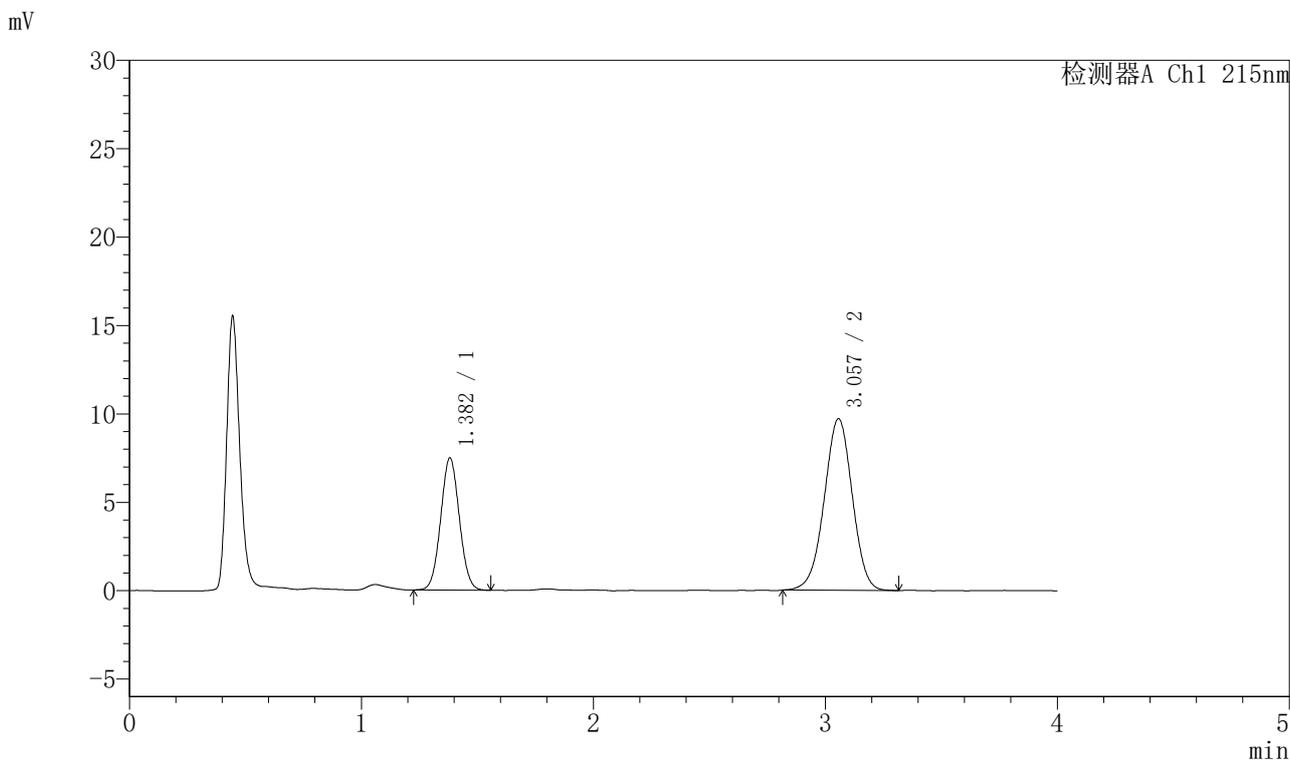


J468

<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 - 7-84/7-3883-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 22:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	41773	33.825	7474	1406	1.046	--
2	3.057	81726	66.175	9703	3066	0.983	9.098
总计		123499	100.000	17177			

图28 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-极限转速
 对照品溶液-1-1

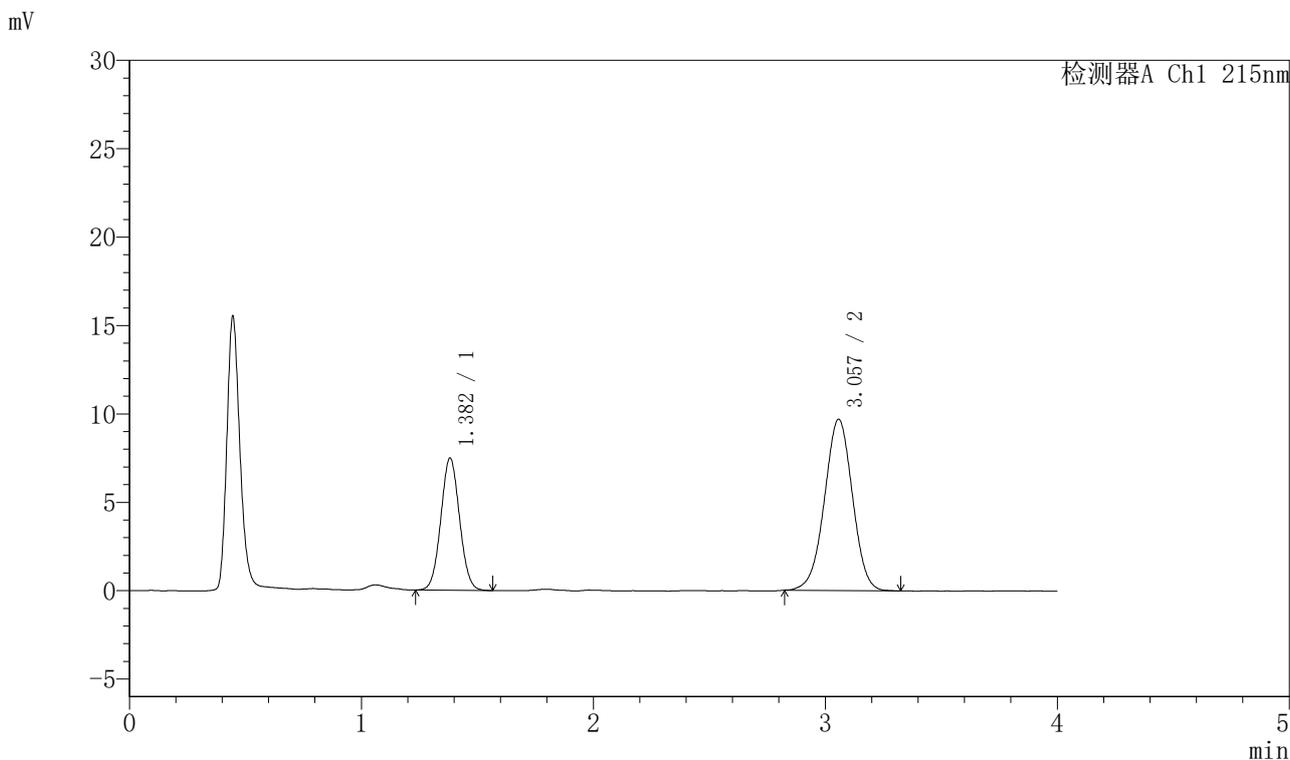


J468

<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 - 7-84/7-3884-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 22:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:36:56 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	1.382	41798	33.921	7467	1398	1.048	--
2	3.057	81426	66.079	9690	3066	0.989	9.085
总计		123224	100.000	17157			

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(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3887-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/04 22:17:40

实验者: xiexinhui

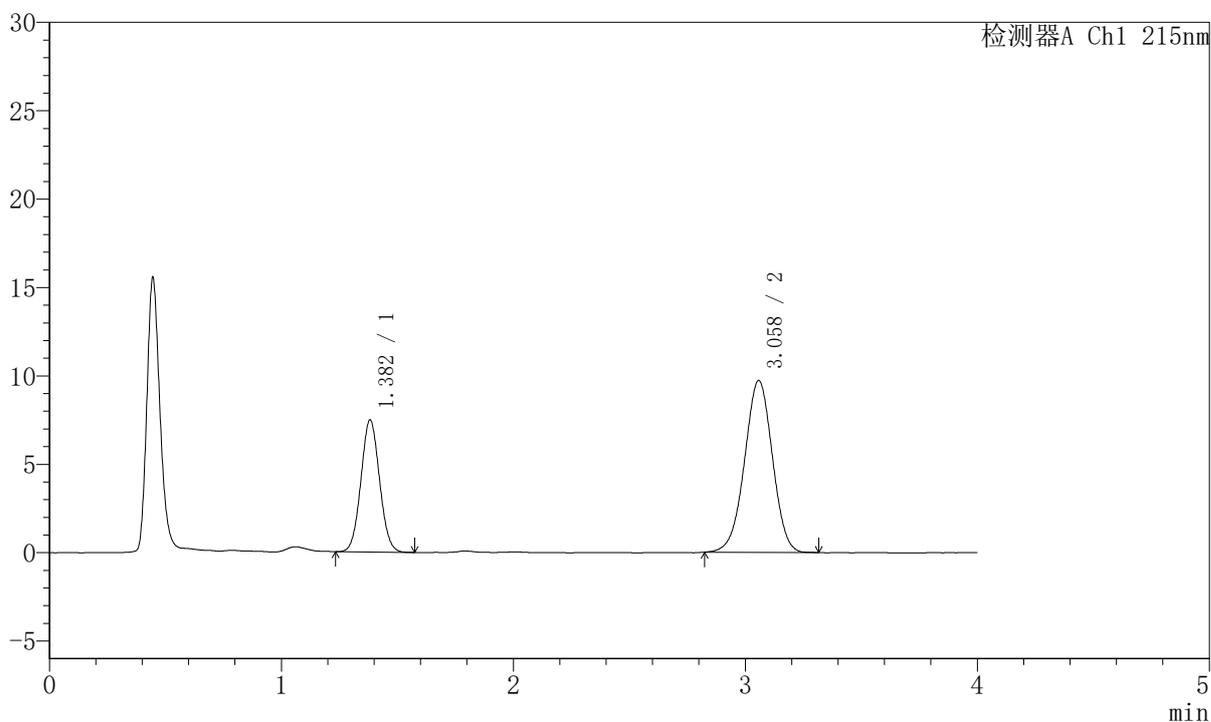
处理时间(V2): 2025/12/05 08:37:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	41711	33.890	7463	1408	1.052	--
2	3.058	81366	66.110	9717	3089	0.985	9.118
总计		123076	100.000	17180			

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(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-5

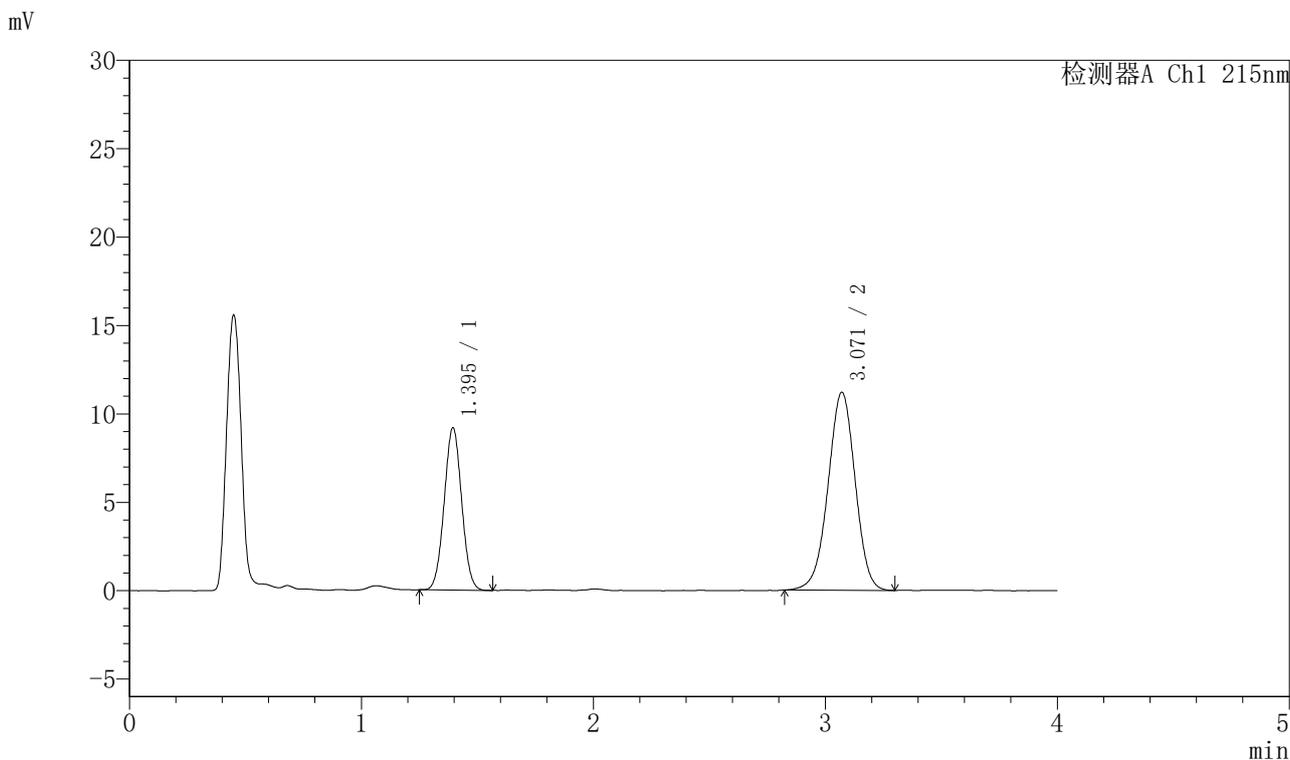


J468

<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 - 7-84/7-3888-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-jx-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: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 22:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	47979	34.473	9171	1627	1.031	--
2	3.071	91201	65.527	11205	3314	0.977	9.534
总计		139179	100.000	20376			

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(2022081302批)(10mg/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 - 7-84/7-3889-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-jx-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: 2-10

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/04 22:26:29

实验者: xiexinhui

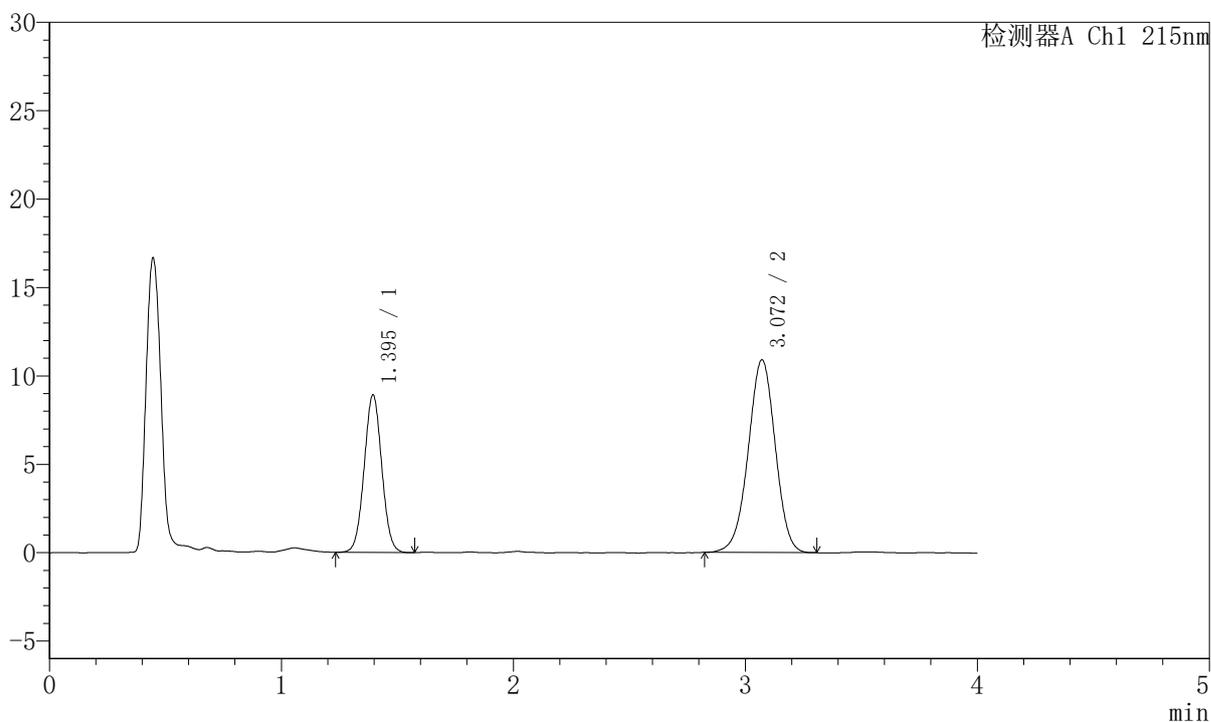
处理时间(V2): 2025/12/05 08:37:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	46904	34.646	8904	1615	1.031	--
2	3.072	88479	65.354	10904	3334	0.980	9.538
总计		135384	100.000	19808			

图34 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

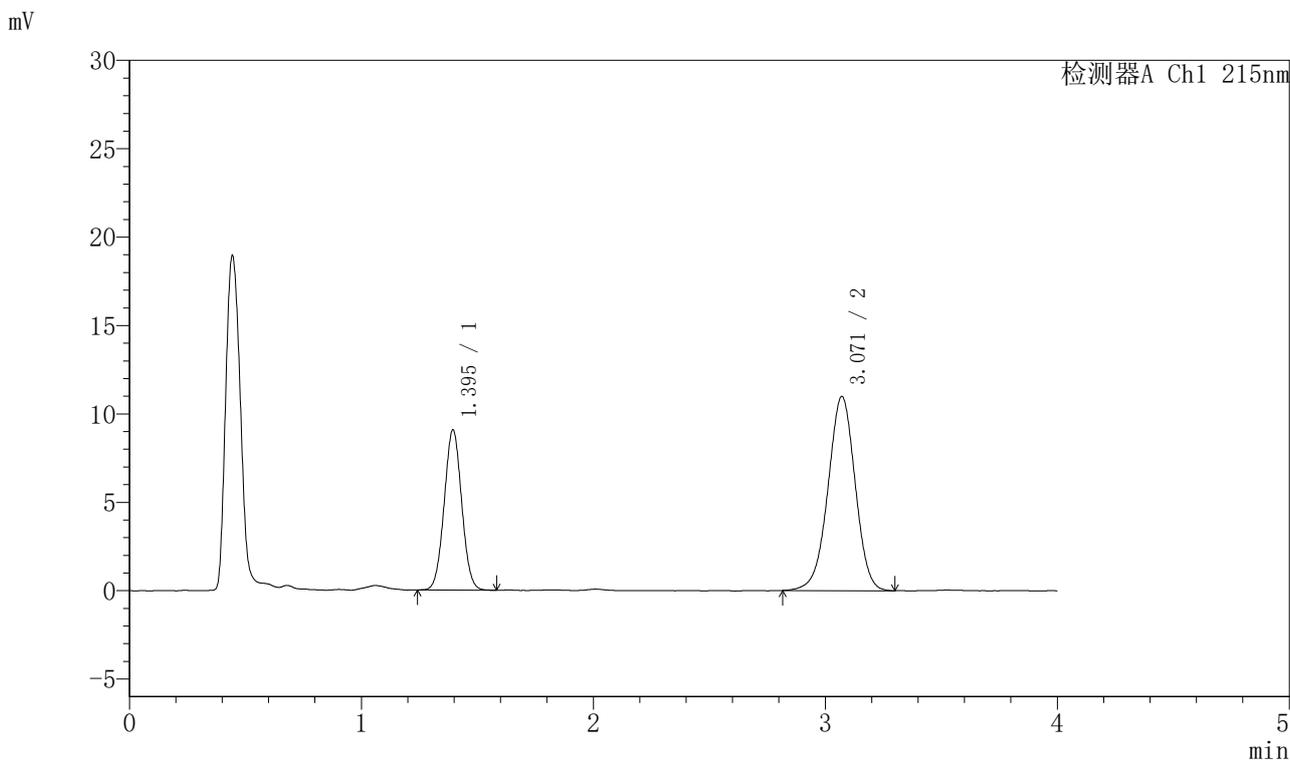


J468

<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 - 7-84/7-3891-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-jx-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 22:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:15 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	1.395	47430	34.593	9049	1626	1.033	--
2	3.071	89678	65.407	10987	3295	0.976	9.517
总计		137108	100.000	20036			

图36 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

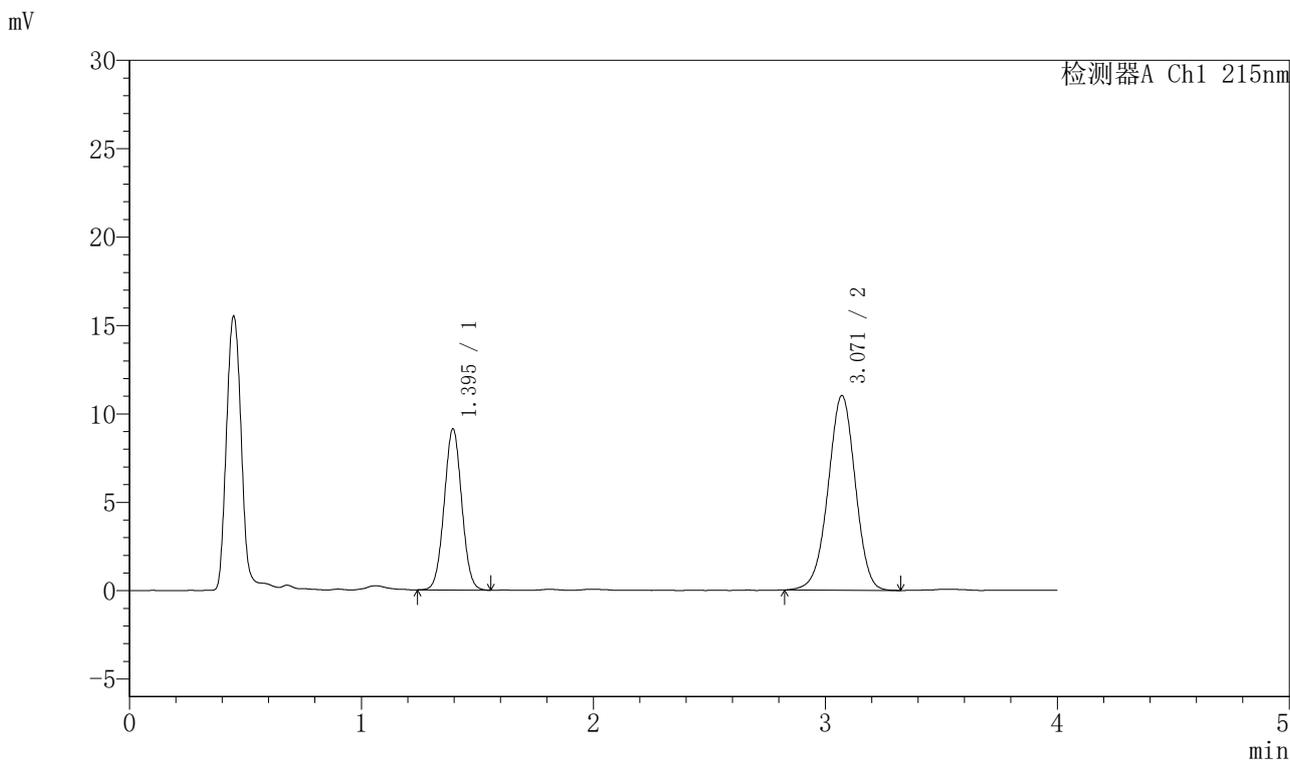


J468

<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 - 7-84/7-3893-2 - zzp-2022081302p-cq26y-rcd-jx-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 22:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:20 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	47817	34.717	9112	1622	1.030	--
2	3.071	89914	65.283	11021	3308	0.978	9.523
总计		137731	100.000	20133			

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(2022081302批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

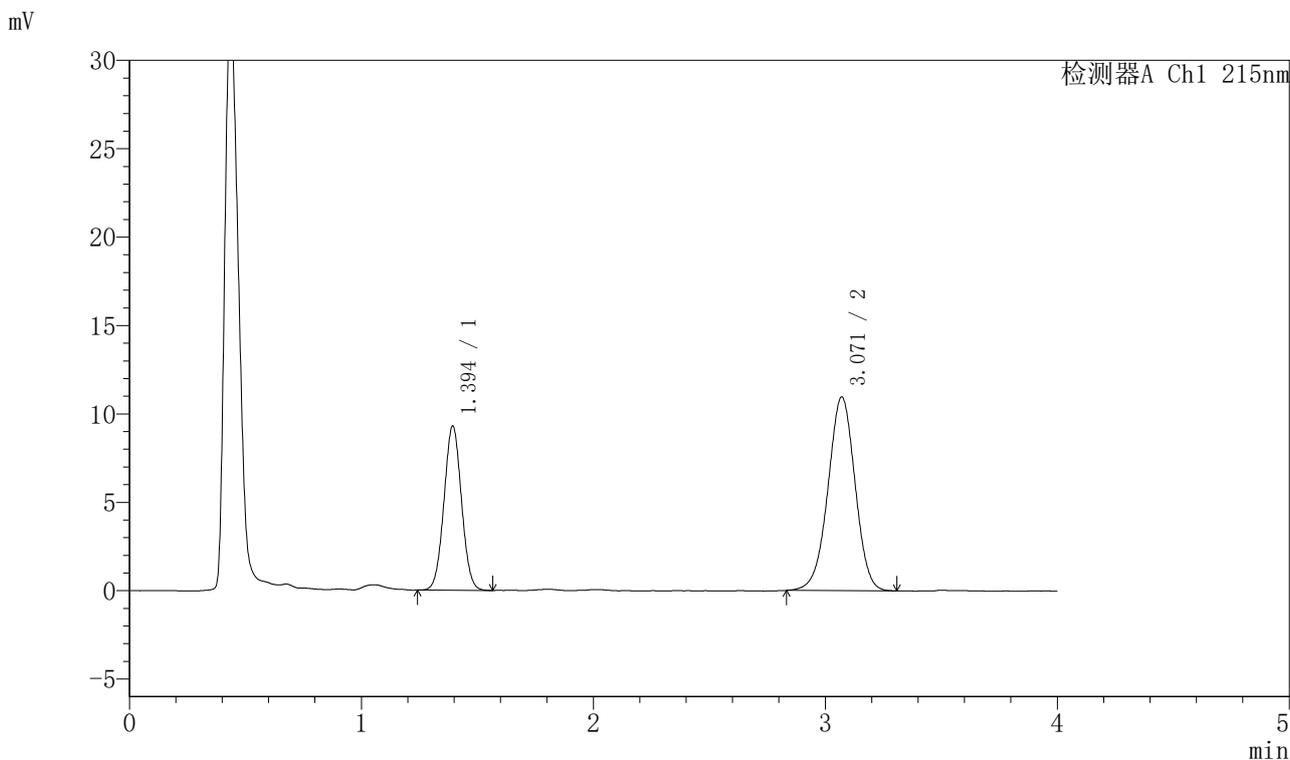


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3894-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-jx-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: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 22:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 08:37:22 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	1.394	48654	35.298	9262	1621	1.031	--
2	3.071	89185	64.702	10962	3314	0.980	9.533
总计		137839	100.000	20224			

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(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

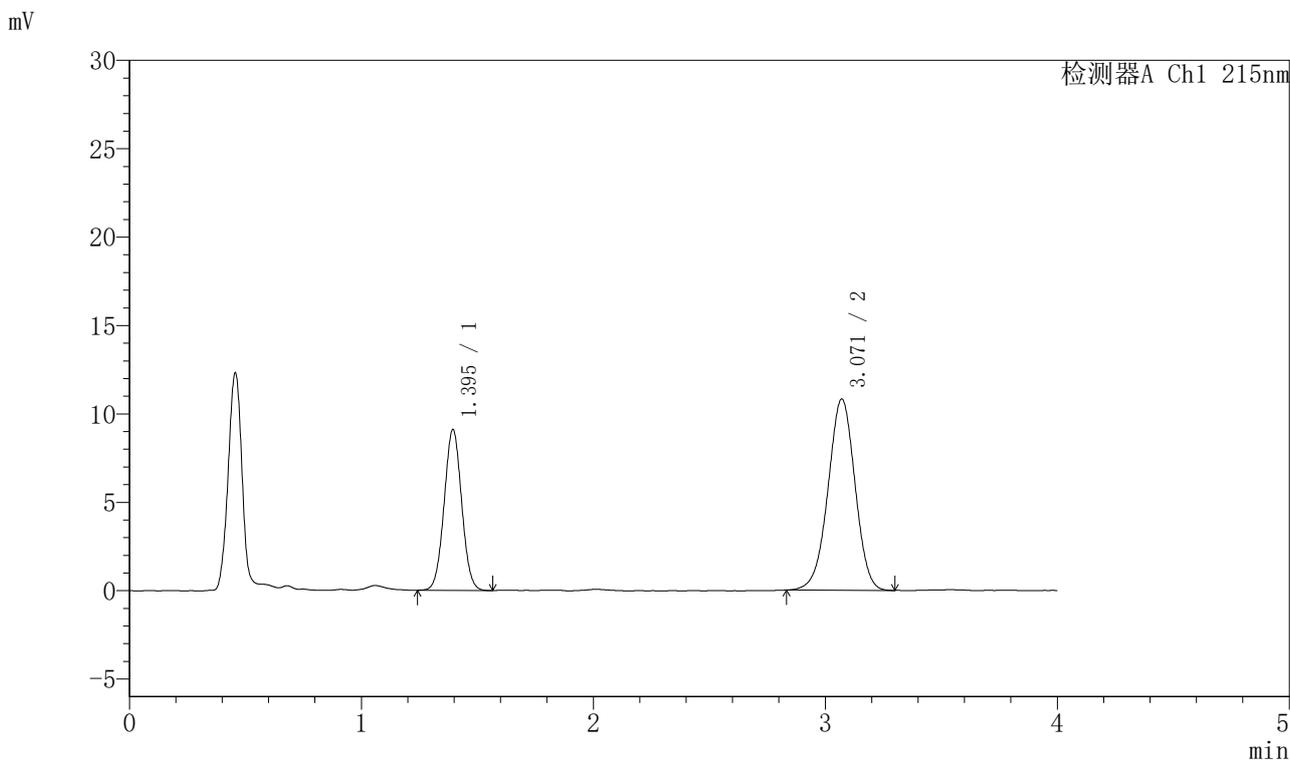


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3895-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-jx-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 22:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	47634	35.196	9080	1629	1.029	--
2	3.071	87706	64.804	10822	3332	0.978	9.550
总计		135340	100.000	19902			

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(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

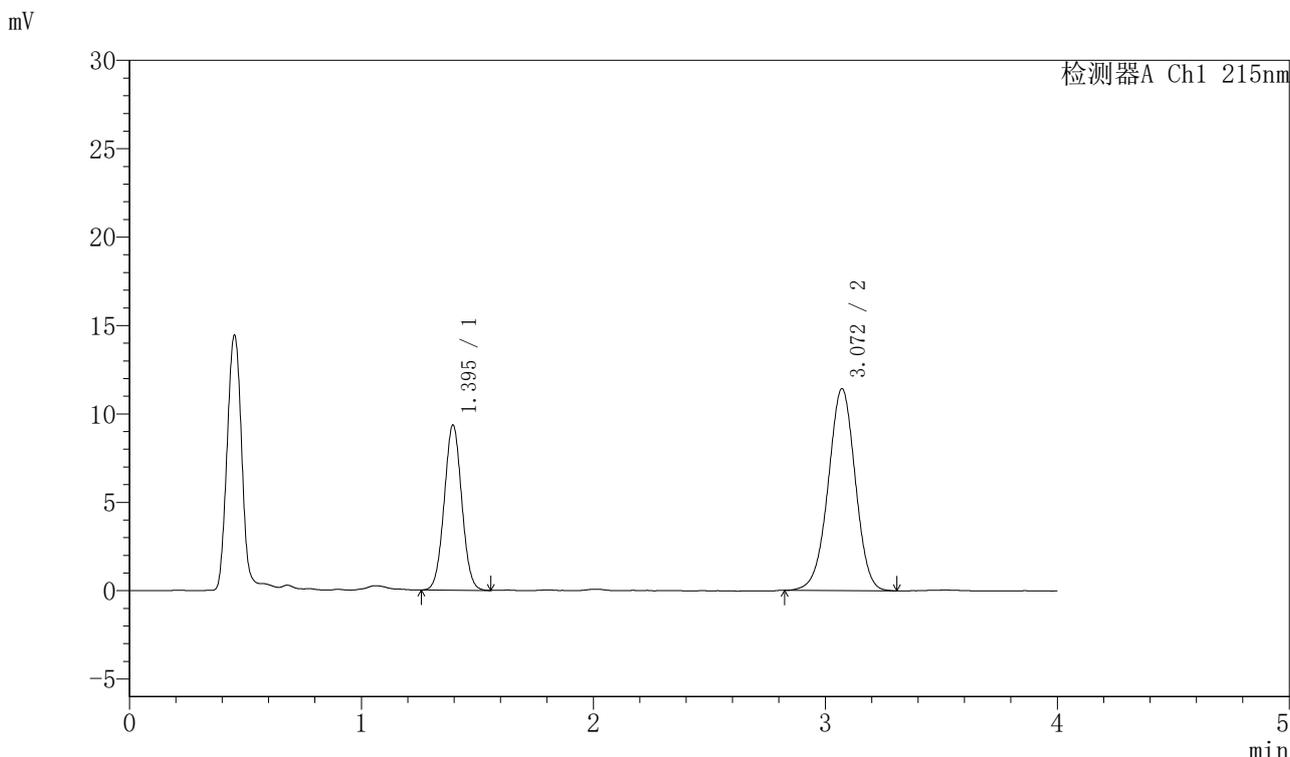


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3897-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-jx-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 23:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	48917	34.513	9337	1627	1.032	--
2	3.072	92820	65.487	11433	3336	0.980	9.553
总计		141737	100.000	20770			

图42 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

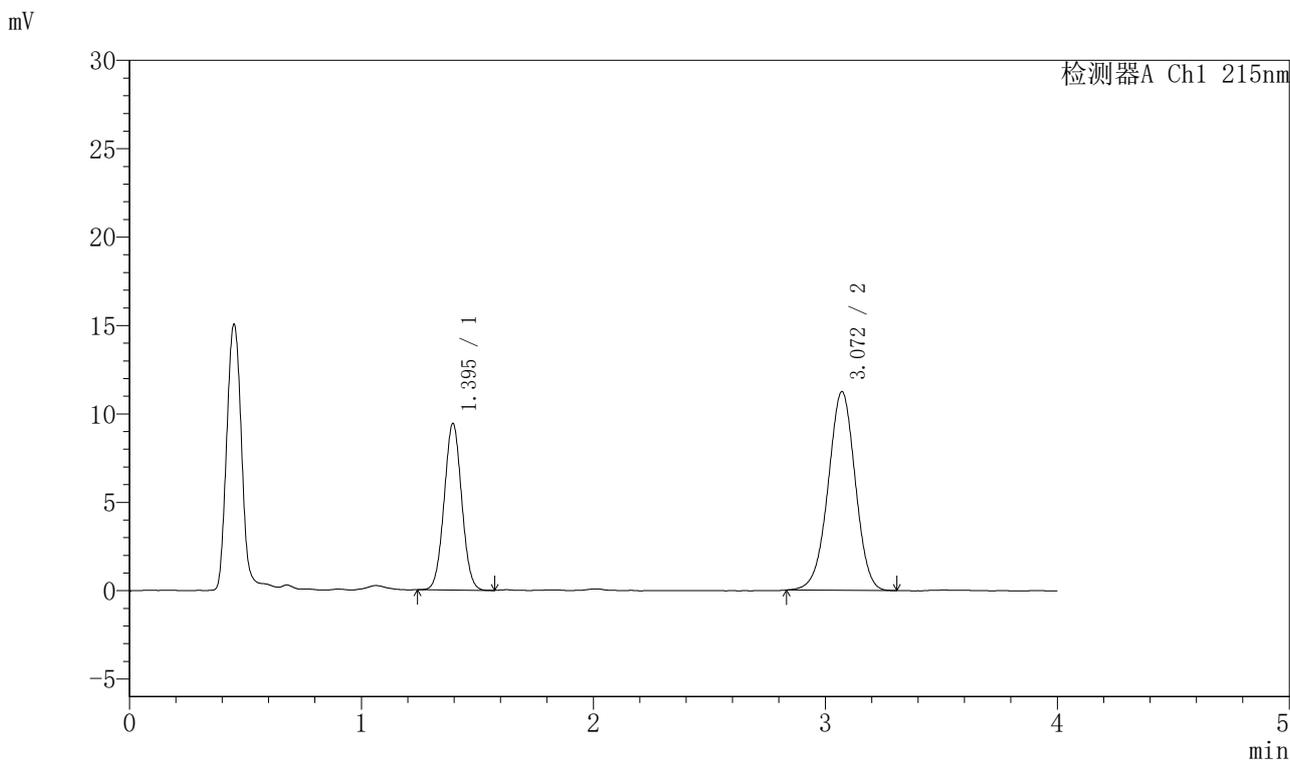


J468

<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 - 7-84/7-3899-2 - zzp-2022081401p-cq26y-rcd-jx-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 23:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:35 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	49364	35.082	9409	1621	1.033	--
2	3.072	91349	64.918	11242	3325	0.979	9.538
总计		140713	100.000	20651			

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(2022081401批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

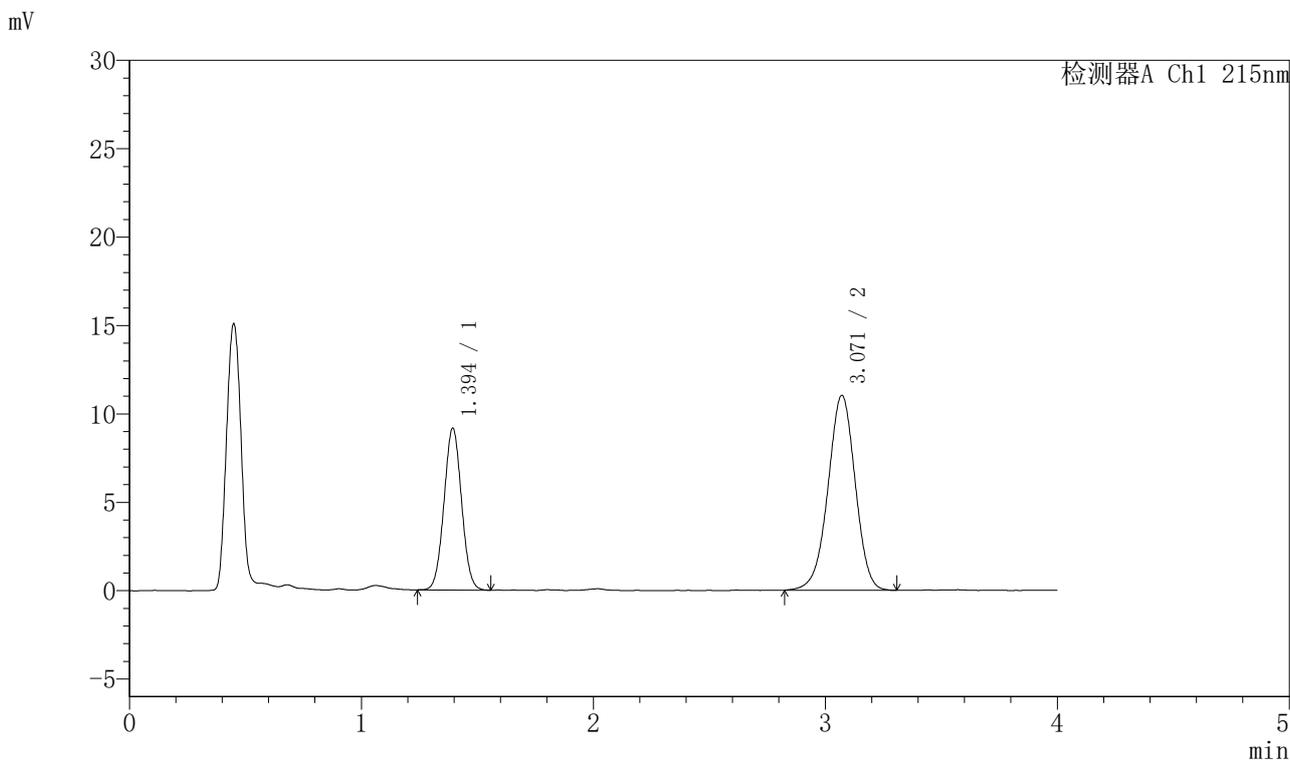


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3900-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-jx-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: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 23:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:38 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	1.394	48117	34.803	9136	1610	1.033	--
2	3.071	90139	65.197	11033	3300	0.972	9.507
总计		138256	100.000	20169			

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(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

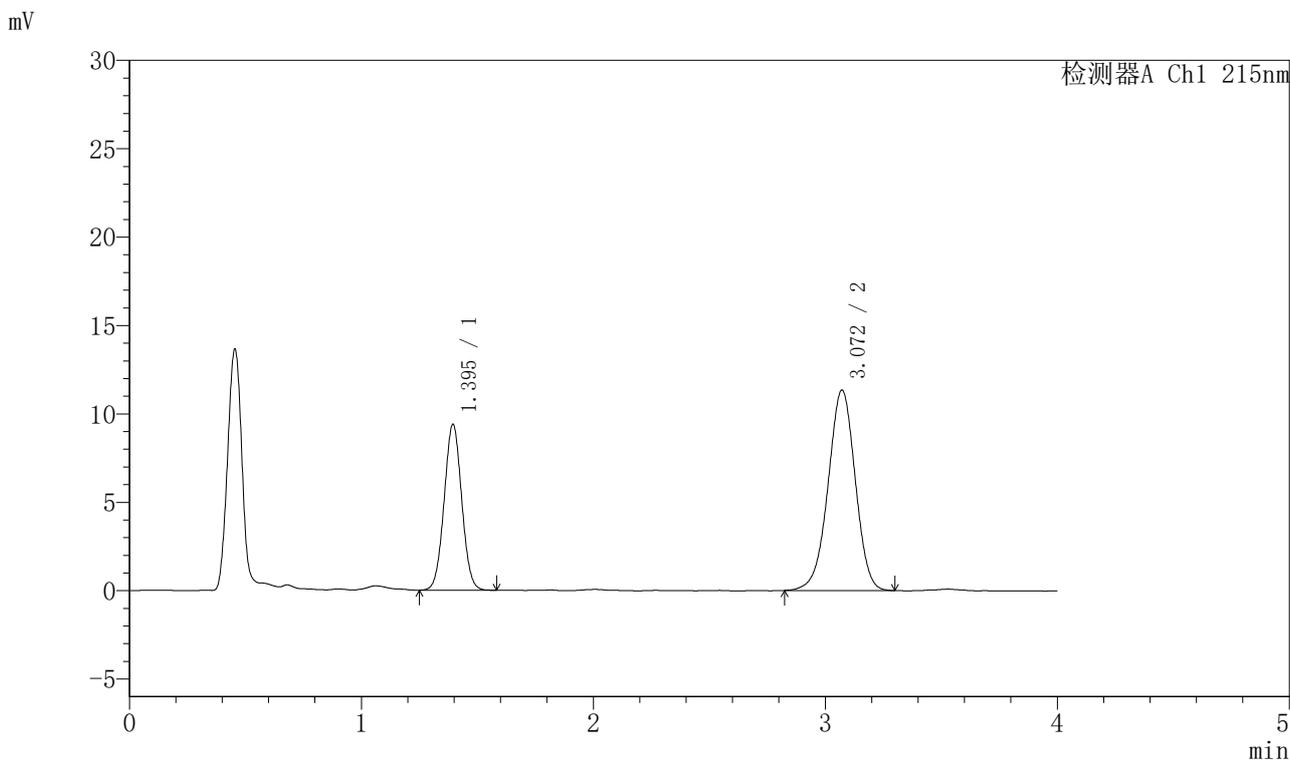


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3901-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-jx-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 23:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	49379	34.783	9379	1616	1.032	--
2	3.072	92585	65.217	11346	3307	0.971	9.517
总计		141964	100.000	20725			

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(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

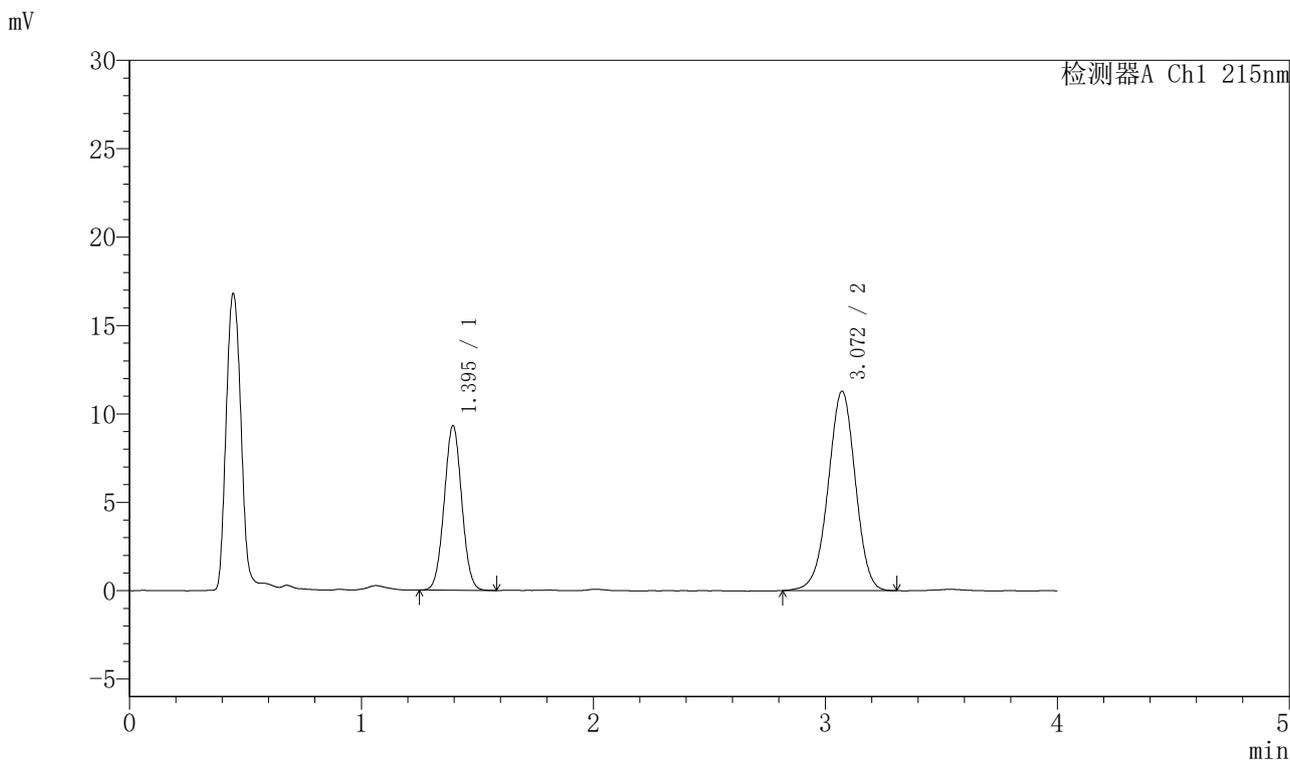


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3902-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-jx-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 23:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:43 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	48839	34.694	9301	1621	1.031	--
2	3.072	91931	65.306	11282	3309	0.974	9.524
总计		140770	100.000	20583			

图47 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

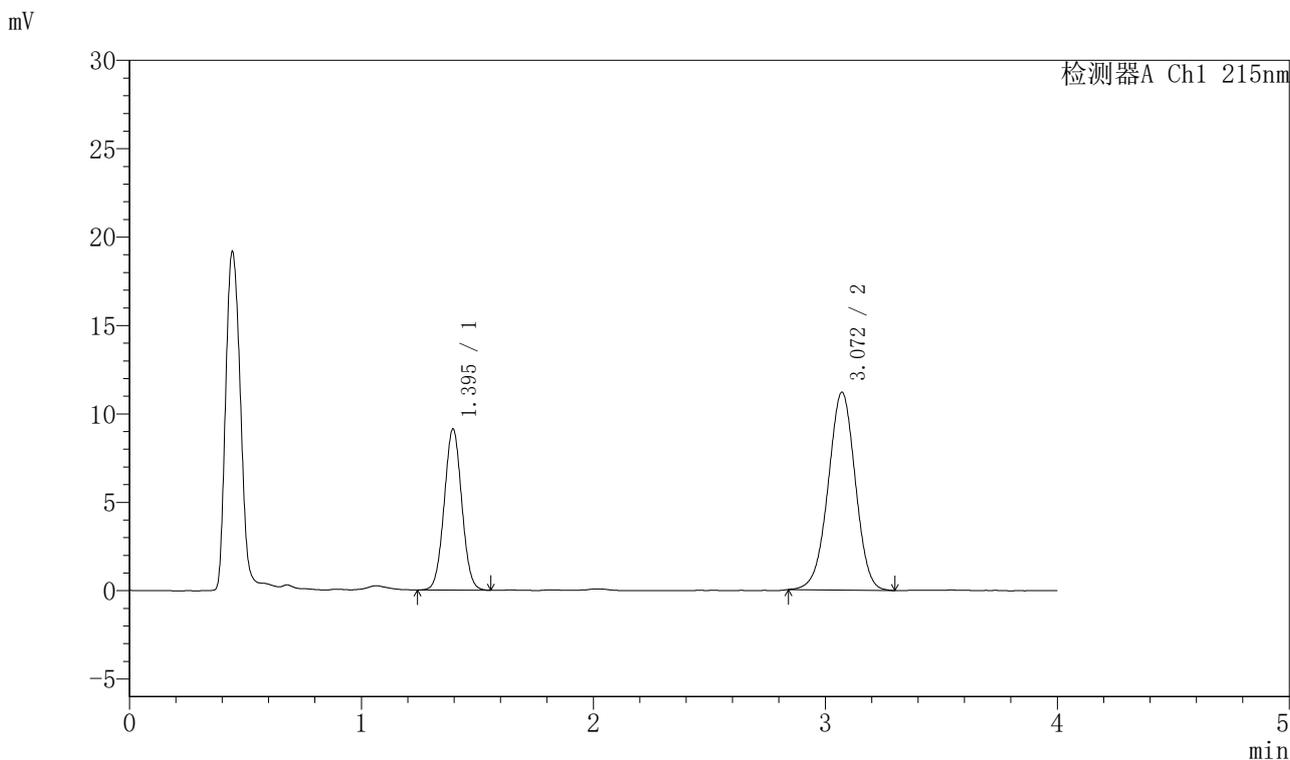


J468

<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 - 7-84/7-3903-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-jx-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 23:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:46 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	47895	34.472	9113	1624	1.033	--
2	3.072	91041	65.528	11196	3299	0.981	9.517
总计		138936	100.000	20309			

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(2022081501批)(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

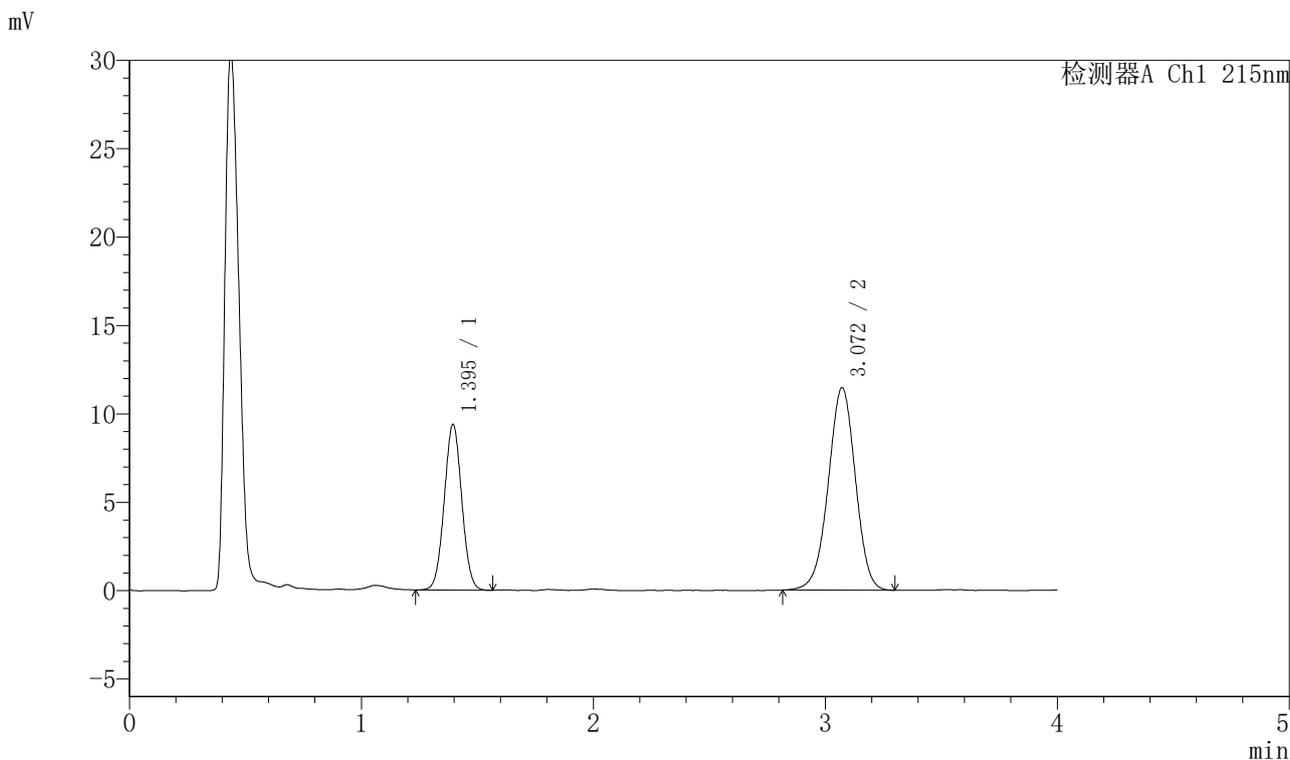


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3905-2 - zzp-2022081501p-cq26y-rcd-jx-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: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 23:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/05 08:37:51 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	1.395	49269	34.564	9372	1616	1.031	--
2	3.072	93277	65.436	11457	3324	0.976	9.531
总计		142546	100.000	20829			

图50 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-极限转速-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3906-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-10mg5mg-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: 2-27

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/04 23:41:14

实验者: xiexinhui

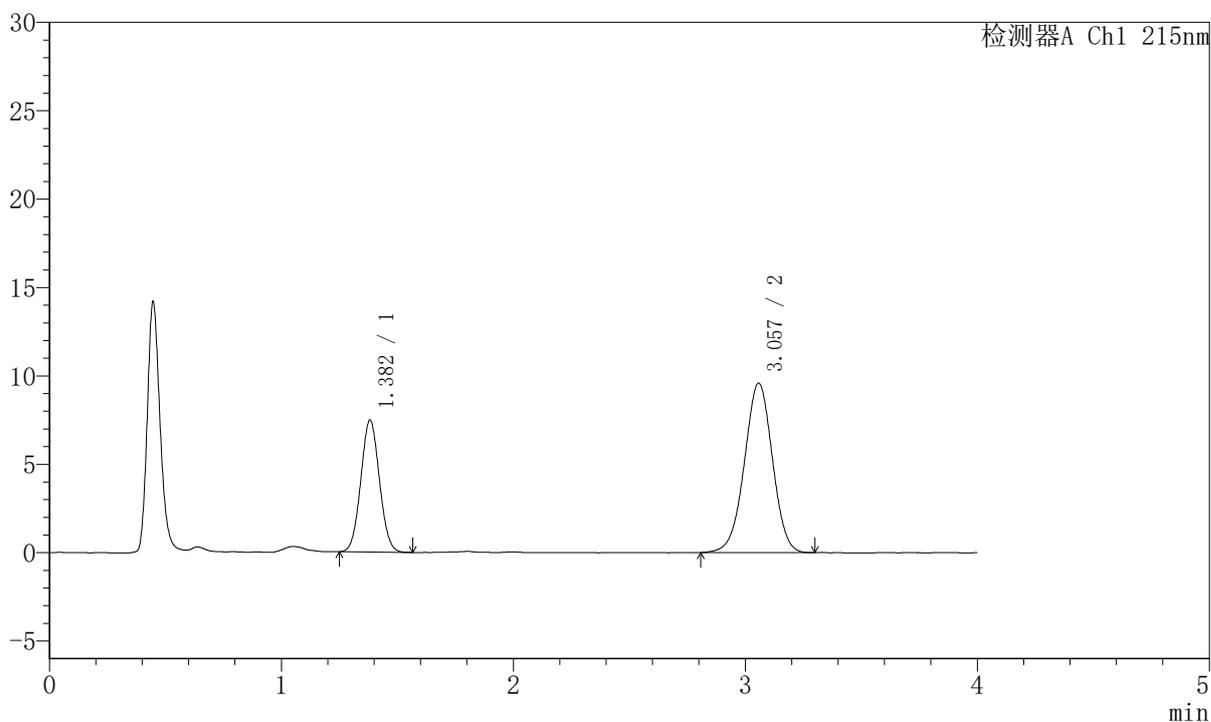
处理时间(V2): 2025/12/05 08:37:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.382	41626	34.015	7460	1399	1.047	--
2	3.057	80750	65.985	9586	3073	0.985	9.094
总计		122376	100.000	17045			

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(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-1

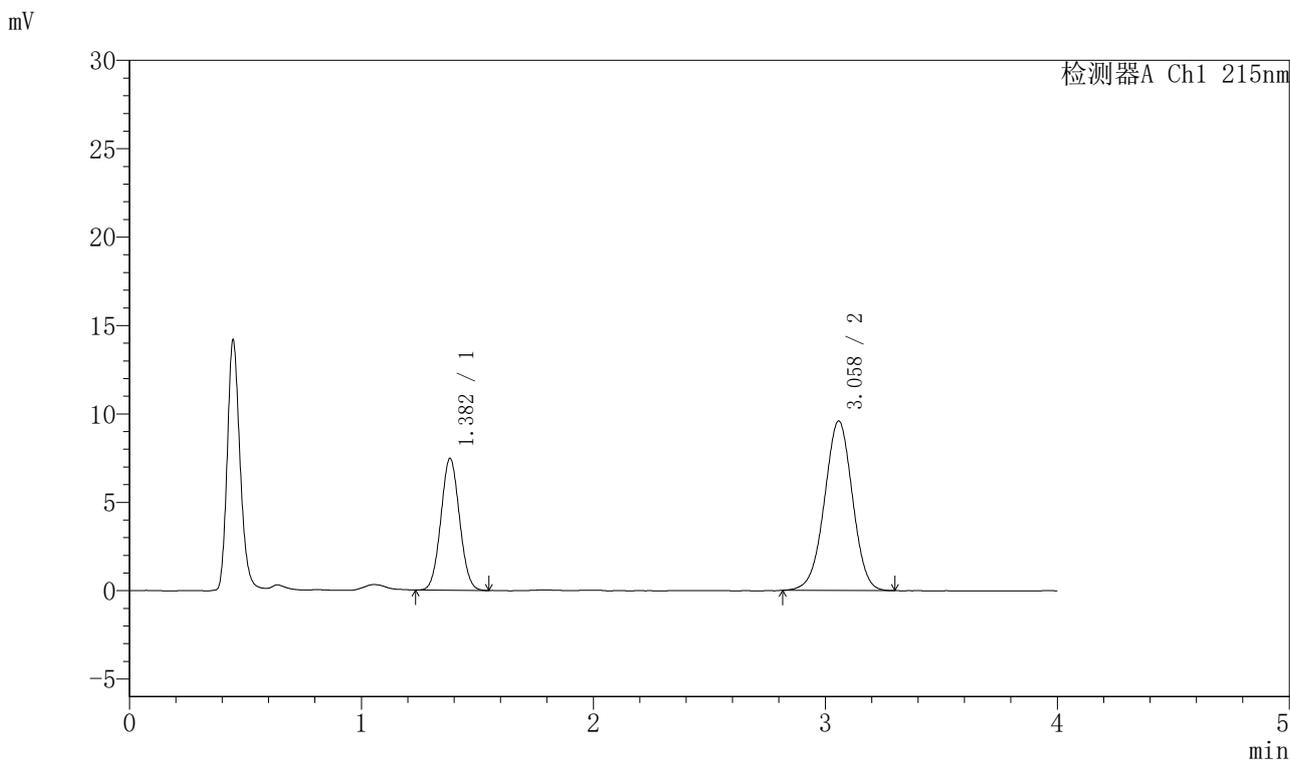


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-84/7-3907-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-10mg5mg-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 23:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:37:56 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	1.382	41682	34.105	7453	1396	1.047	--
2	3.058	80536	65.895	9583	3074	0.985	9.091
总计		122218	100.000	17036			

图52 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-极限转速
 对照品溶液-2-2