



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	21024	21009	20769	21035	20891	20946	0.55
2	10.23	20799	20851				20825	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断	
2043.51	2035.68	0.28	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	23734	23926	23830	99.69	99.70	1.22	98.43% ~ 100.97%
	2	24053	23884	23968	100.26			
	3	23691	23654	23672	99.02			
	4	23810	23684	23747	99.34			
	5	24331	24301	24316	101.72			
	6	23449	23492	23470	98.18			
2024030221	1	24097	24188	24142	100.99	100.35	1.20	99.10% ~ 101.60%
	2	23651	23688	23670	99.02			
	3	24161	24115	24138	100.97			
	4	23777	23811	23794	99.53			
	5	23810	23748	23779	99.47			
	6	24361	24461	24411	102.12			
2024030321	1	24070	24152	24111	100.86	101.02	0.62	100.36% ~ 101.67%
	2	24262	24157	24210	101.28			
	3	24107	24041	24074	100.71			
	4	24199	24268	24234	101.38			
	5	24382	24302	24342	101.83			
	6	23980	23843	23912	100.03			



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	158898	158788	158389	159057	158821	158791	0.16
2	13.78	158712	158436				158574	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
11548.44	11507.55	0.26	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	178612	178778	178695	100.49	101.13	1.16	99.91% ~ 102.36%
	2	182343	181952	182148	102.43			
	3	179816	179779	179798	101.11			
	4	178089	178335	178212	100.21			
	5	182605	182513	182559	102.66			
	6	177821	177459	177640	99.89			
2024030221	1	181711	181884	181798	102.23	101.45	0.78	100.63% ~ 102.27%
	2	180712	180612	180662	101.59			
	3	180009	180095	180052	101.25			
	4	179623	179538	179580	100.98			
	5	178444	178235	178340	100.29			
	6	182140	181908	182024	102.36			
2024030321	1	181321	181444	181382	102.00	102.47	0.97	101.43% ~ 103.50%
	2	184369	184198	184284	103.63			
	3	179637	179622	179630	101.01			
	4	181851	182434	182142	102.42			
	5	183943	184202	184072	103.51			
	6	181883	181729	181806	102.23			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



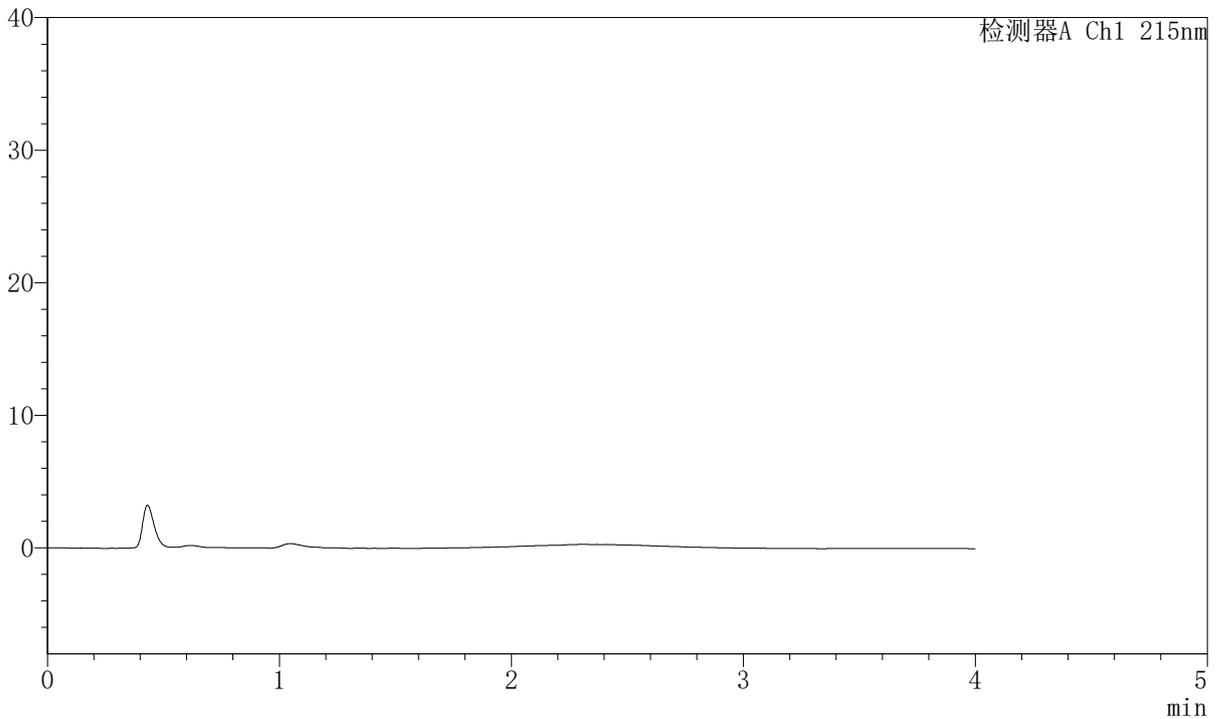
J468

<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 - 7-85/10-4417-2 - zzp-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 13:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:10 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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 溶剂



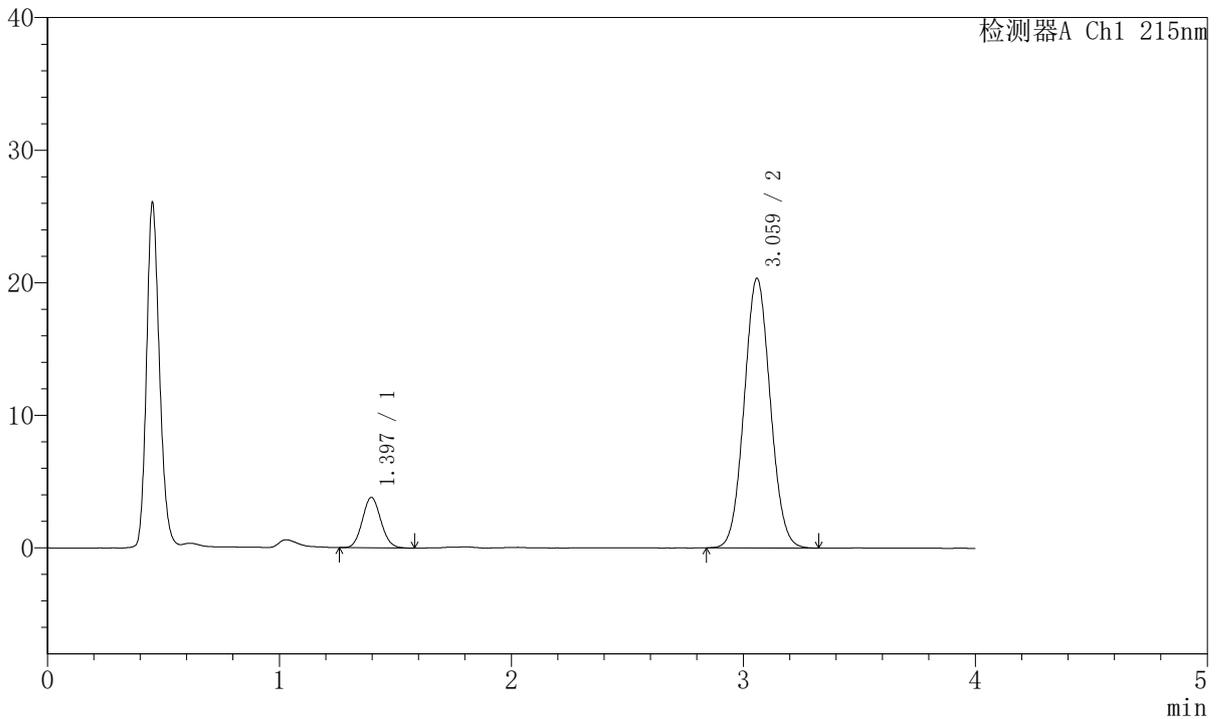
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4418-2 - zzp-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 13:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:14 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	1.397	21024	11.685	3807	1459	1.085	--
2	3.059	158898	88.315	20295	3520	1.062	9.432
总计		179923	100.000	24102			

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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1



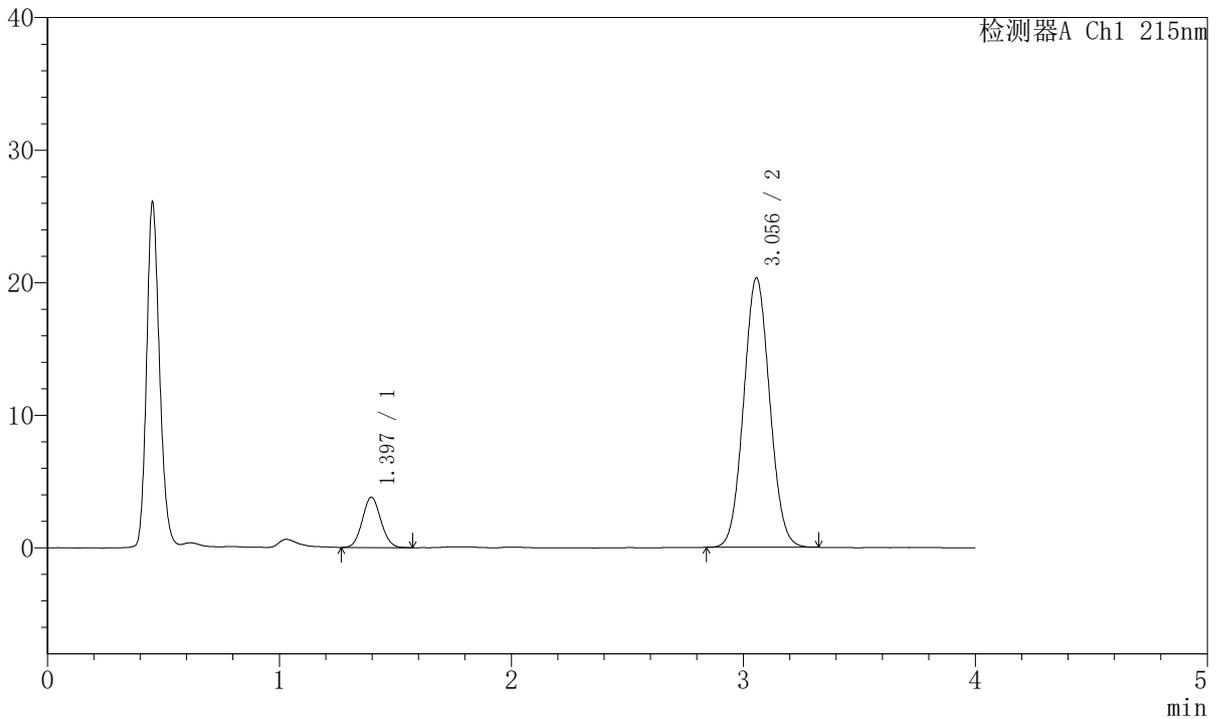
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4419-2 - zzp-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 13:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:17 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	1.397	21009	11.685	3799	1444	1.074	--
2	3.056	158788	88.315	20320	3509	1.063	9.395
总计		179797	100.000	24119			

图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2



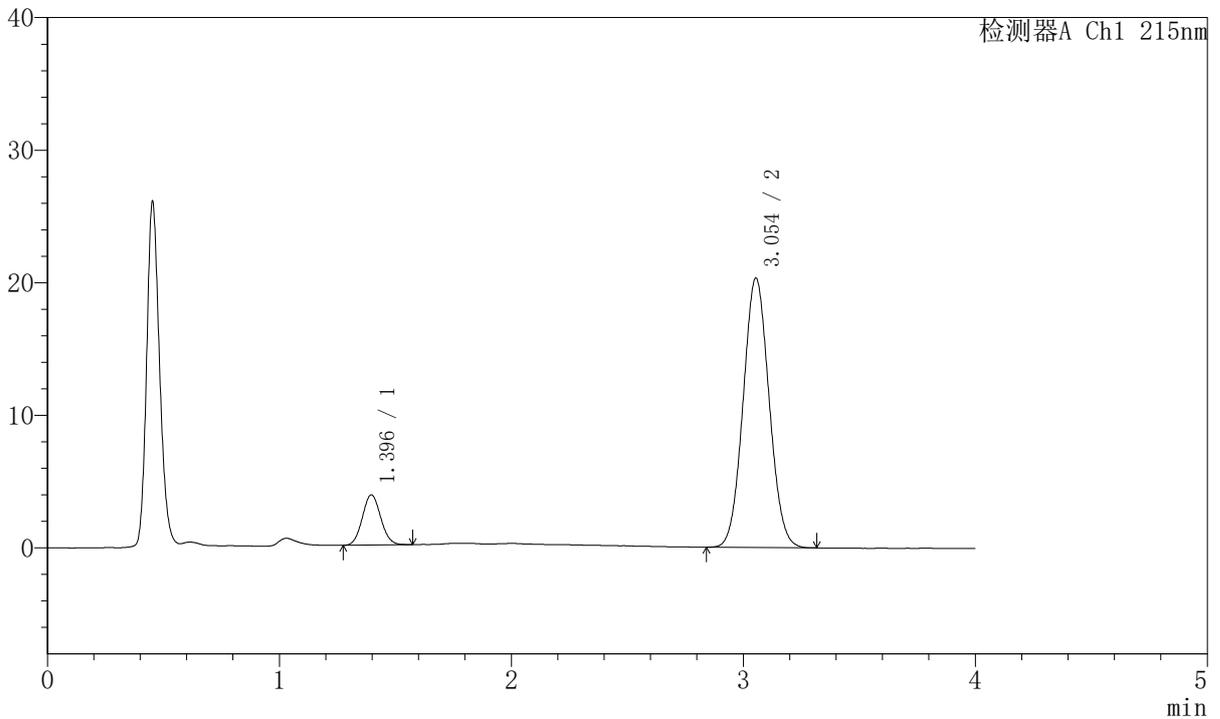
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4420-2 - zzp-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 13:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:20 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	1.396	20769	11.593	3784	1482	1.077	--
2	3.054	158389	88.407	20324	3518	1.061	9.444
总计		179158	100.000	24108			

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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3



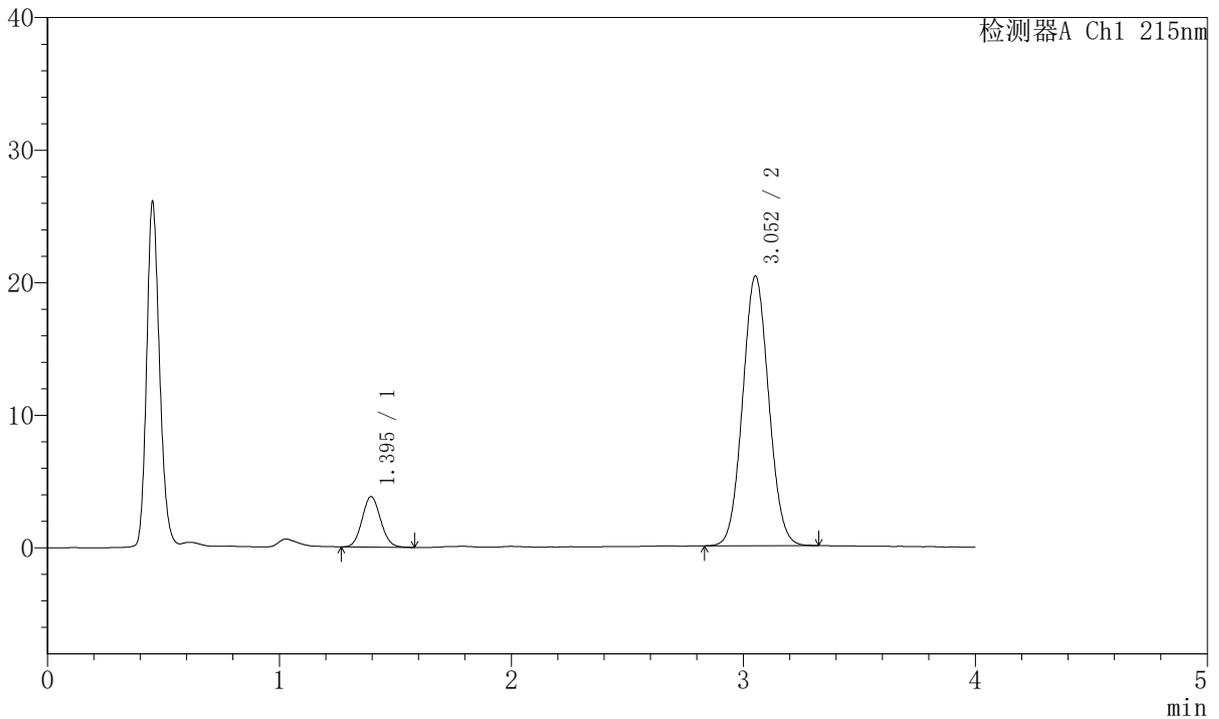
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4421-2 - zzp-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 13:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:22 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	1.395	21035	11.680	3811	1462	1.082	--
2	3.052	159057	88.320	20321	3500	1.062	9.405
总计		180093	100.000	24132			

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



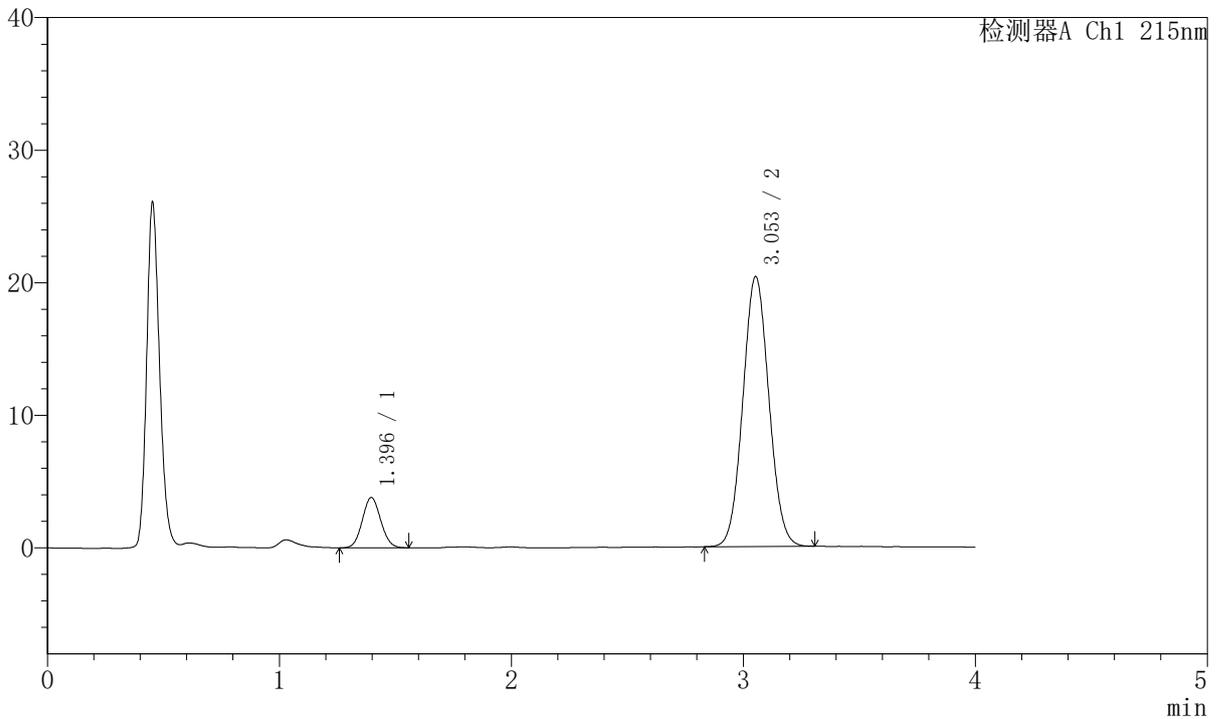
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4422-2 - zzp-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 13:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:25 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	1.396	20891	11.625	3795	1460	1.076	--
2	3.053	158821	88.375	20351	3516	1.059	9.412
总计		179712	100.000	24146			

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



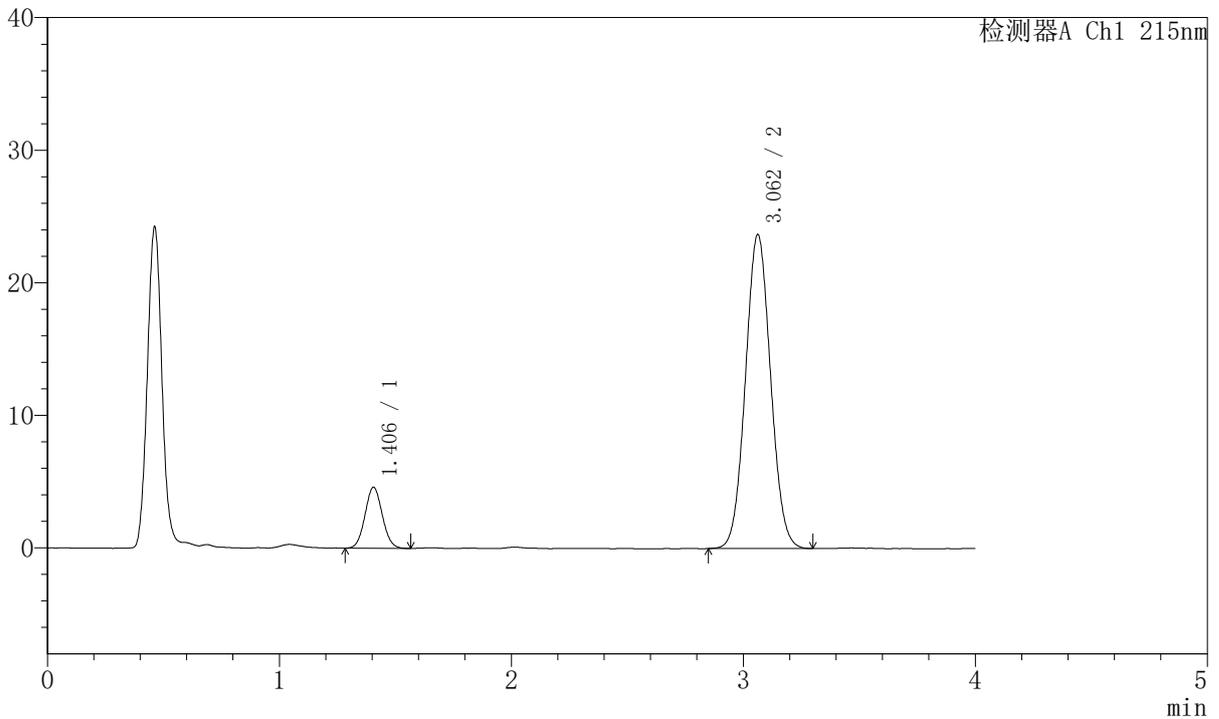
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4423-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:00:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:27 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	1.406	23734	11.729	4599	1693	1.064	--
2	3.062	178612	88.271	23691	3789	1.057	9.871
总计		202345	100.000	28290			

图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



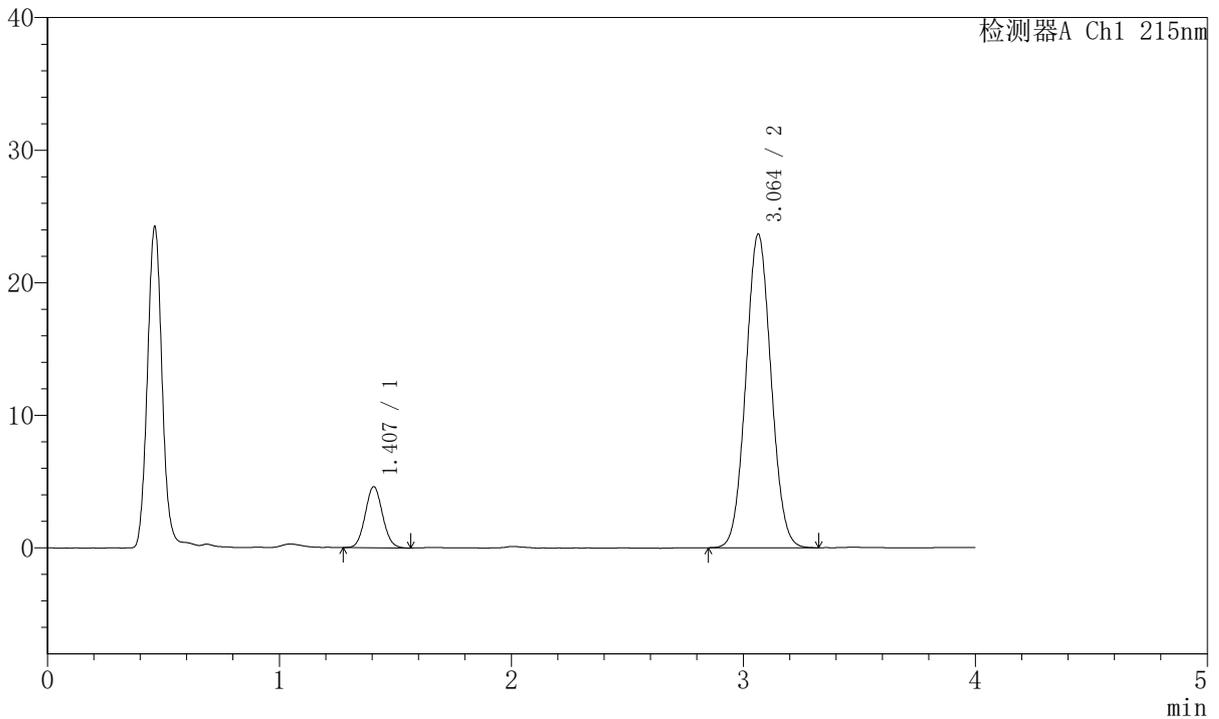
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4424-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:31 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	1.407	23926	11.804	4614	1689	1.067	--
2	3.064	178778	88.196	23672	3781	1.057	9.858
总计		202705	100.000	28286			

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(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



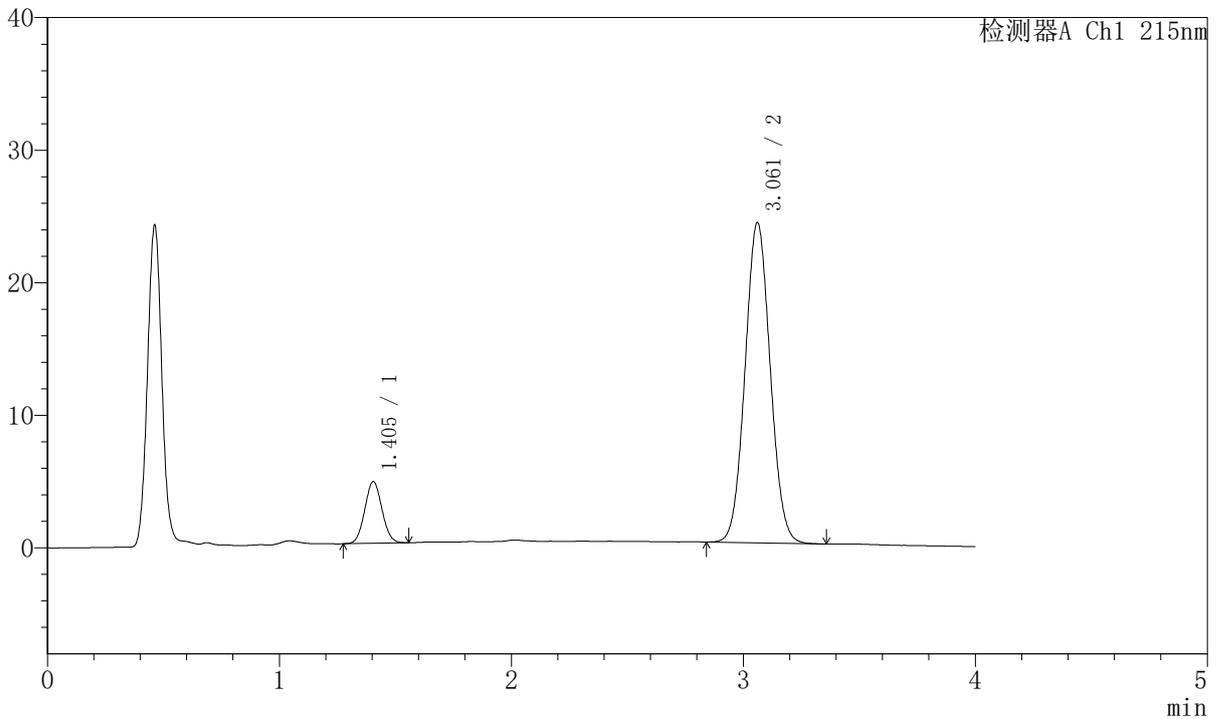
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4425-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:34 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	1.405	24053	11.654	4662	1686	1.057	--
2	3.061	182343	88.346	24139	3781	1.058	9.858
总计		206396	100.000	28800			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



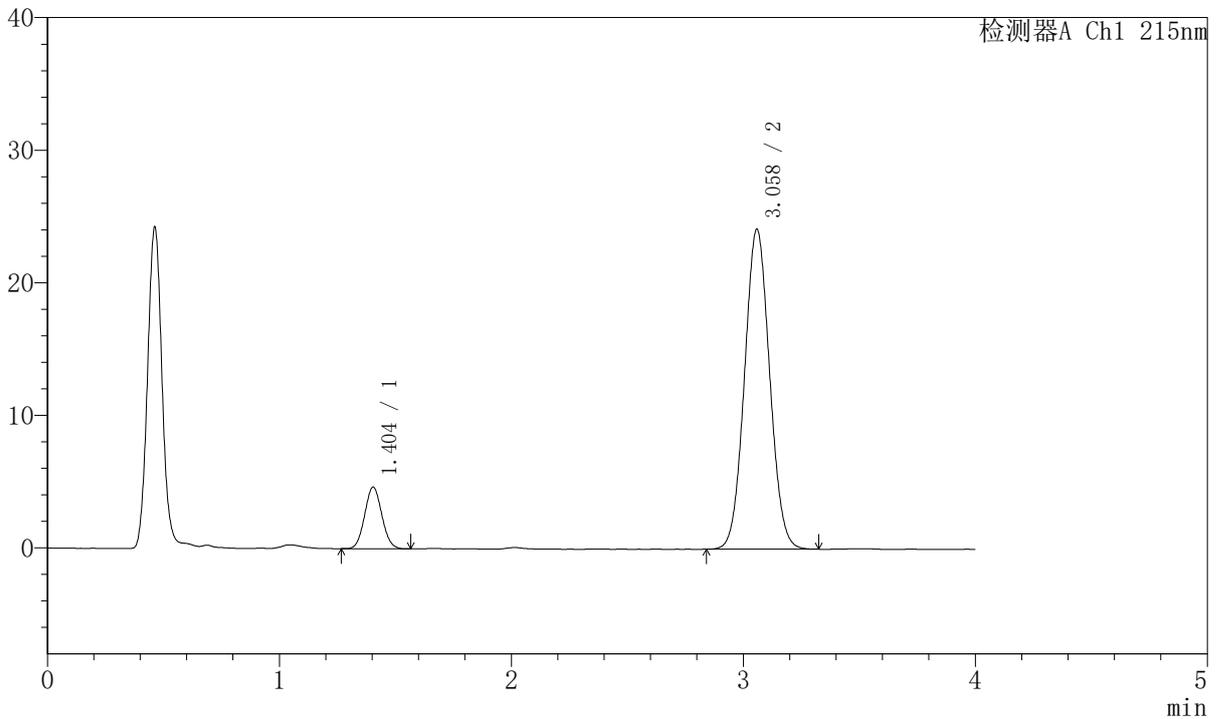
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4426-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:36 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	1.404	23884	11.603	4648	1698	1.069	--
2	3.058	181952	88.397	24083	3781	1.055	9.869
总计		205836	100.000	28731			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



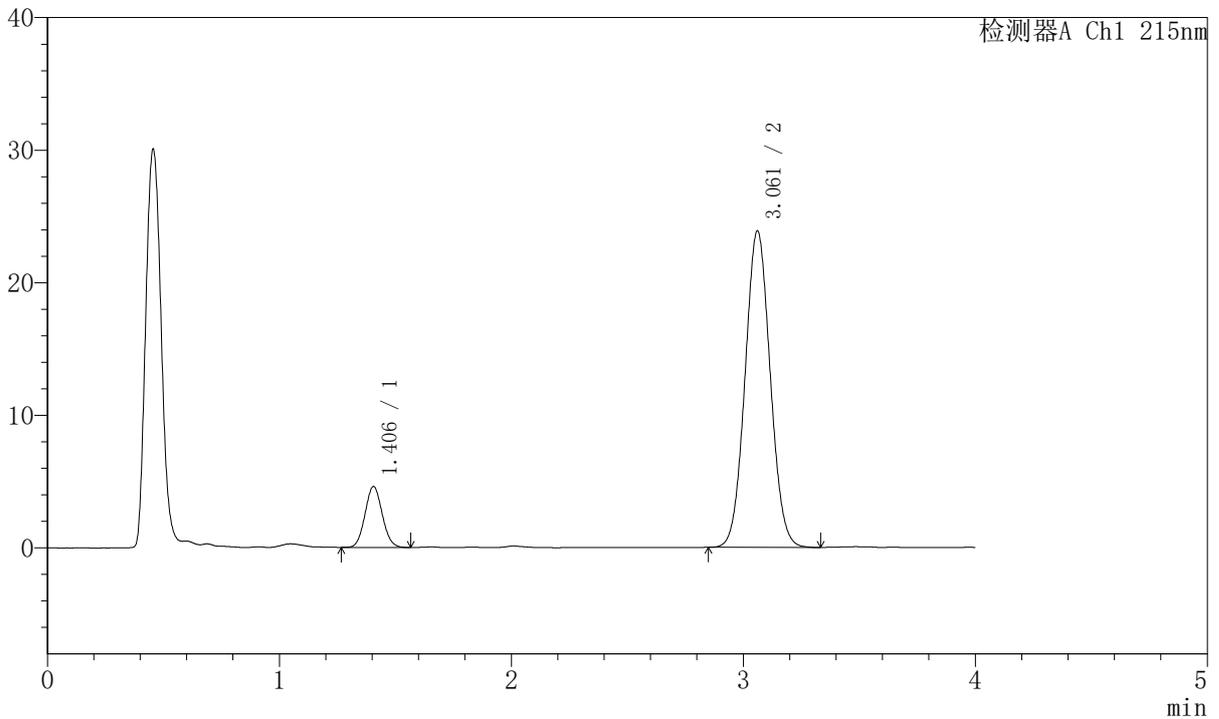
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4427-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:39 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	1.406	23691	11.641	4598	1699	1.075	--
2	3.061	179816	88.359	23845	3792	1.056	9.873
总计		203507	100.000	28443			

图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

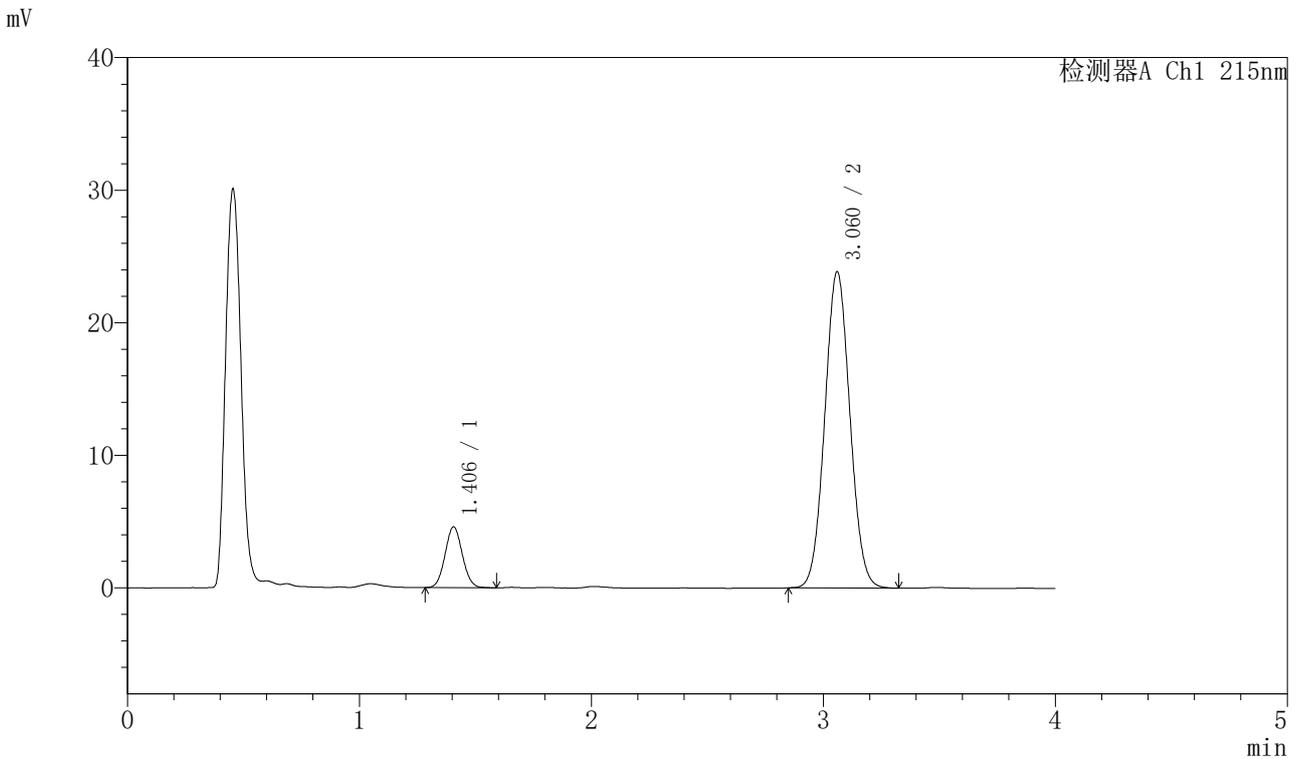


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4428-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:42 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	1.406	23654	11.628	4591	1696	1.063	--
2	3.060	179779	88.372	23796	3782	1.055	9.854
总计		203433	100.000	28387			

图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



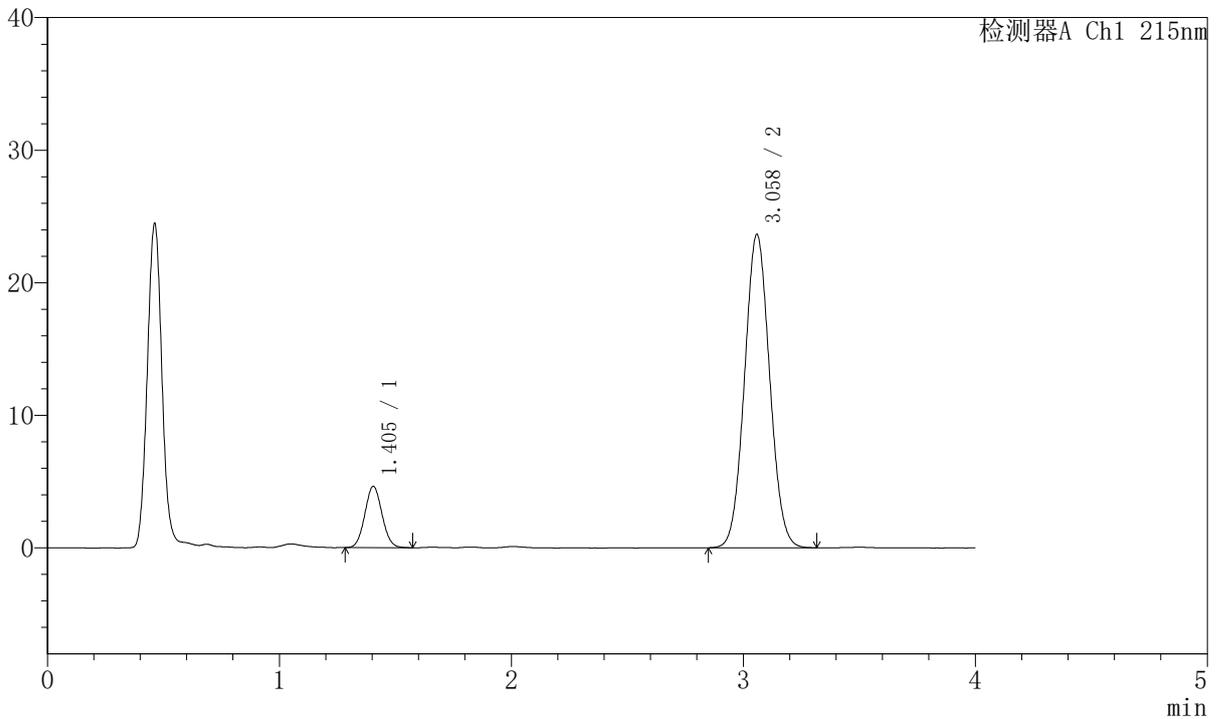
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4429-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:44 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	1.405	23810	11.793	4632	1706	1.065	--
2	3.058	178089	88.207	23590	3782	1.056	9.873
总计		201899	100.000	28222			

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(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



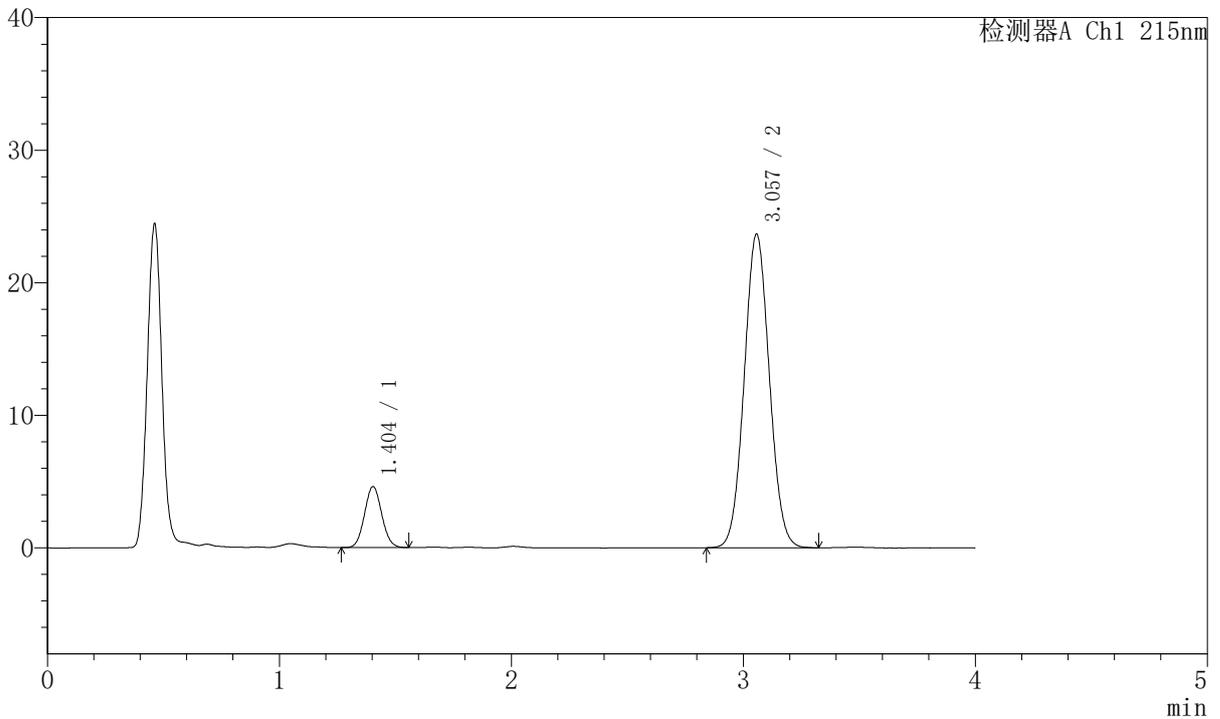
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4430-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:47 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	1.404	23684	11.724	4598	1699	1.073	--
2	3.057	178335	88.276	23654	3787	1.056	9.874
总计		202019	100.000	28252			

图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



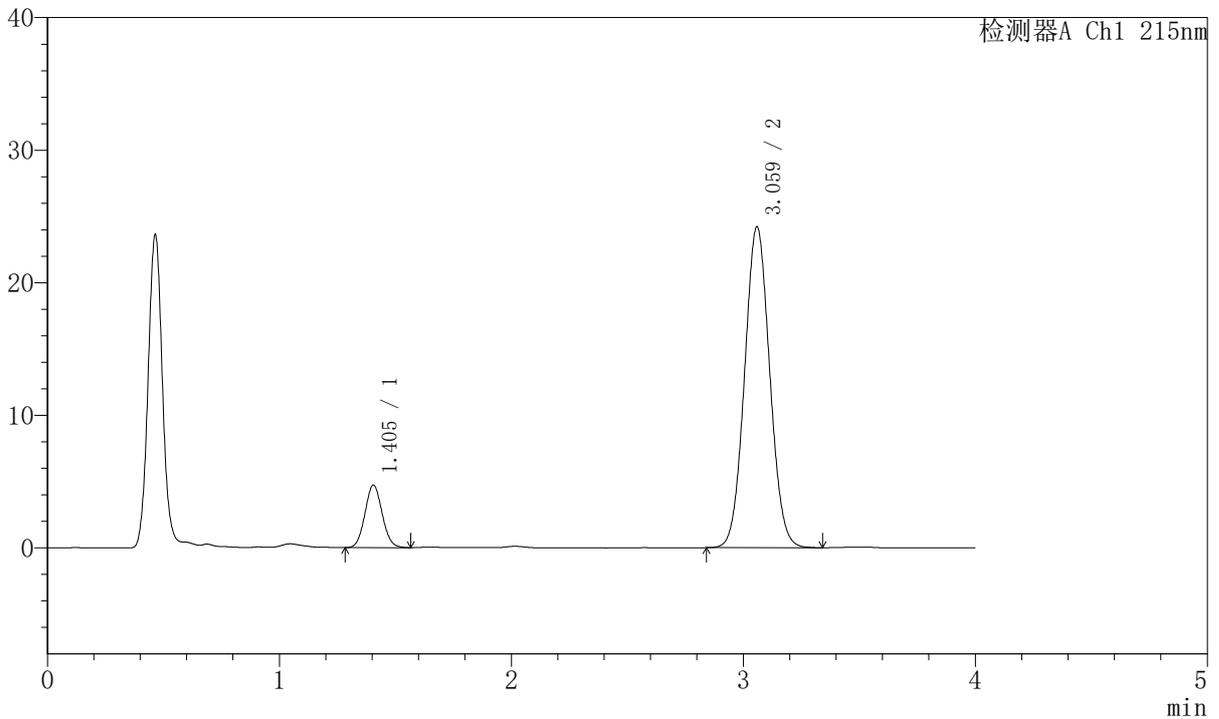
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4431-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:49 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	1.405	24331	11.758	4717	1702	1.073	--
2	3.059	182605	88.242	24148	3786	1.058	9.868
总计		206935	100.000	28865			

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(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1



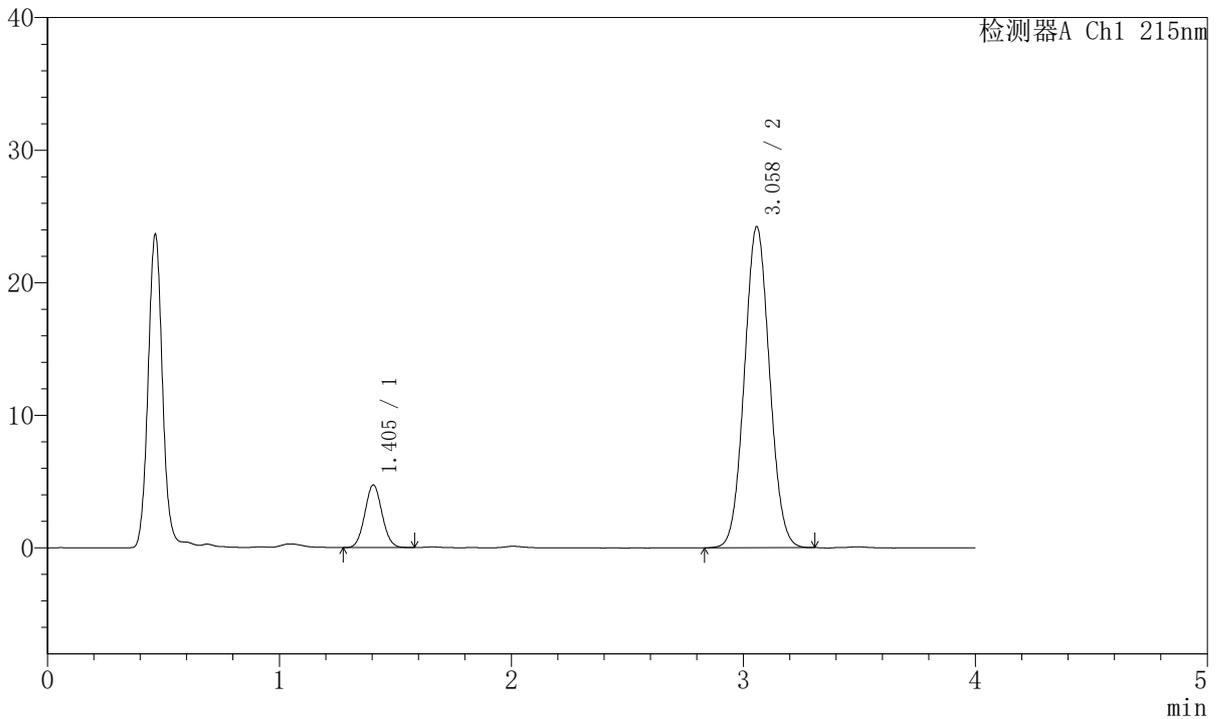
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4432-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:52 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	1.405	24301	11.750	4725	1704	1.064	--
2	3.058	182513	88.250	24188	3781	1.056	9.867
总计		206814	100.000	28913			

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(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



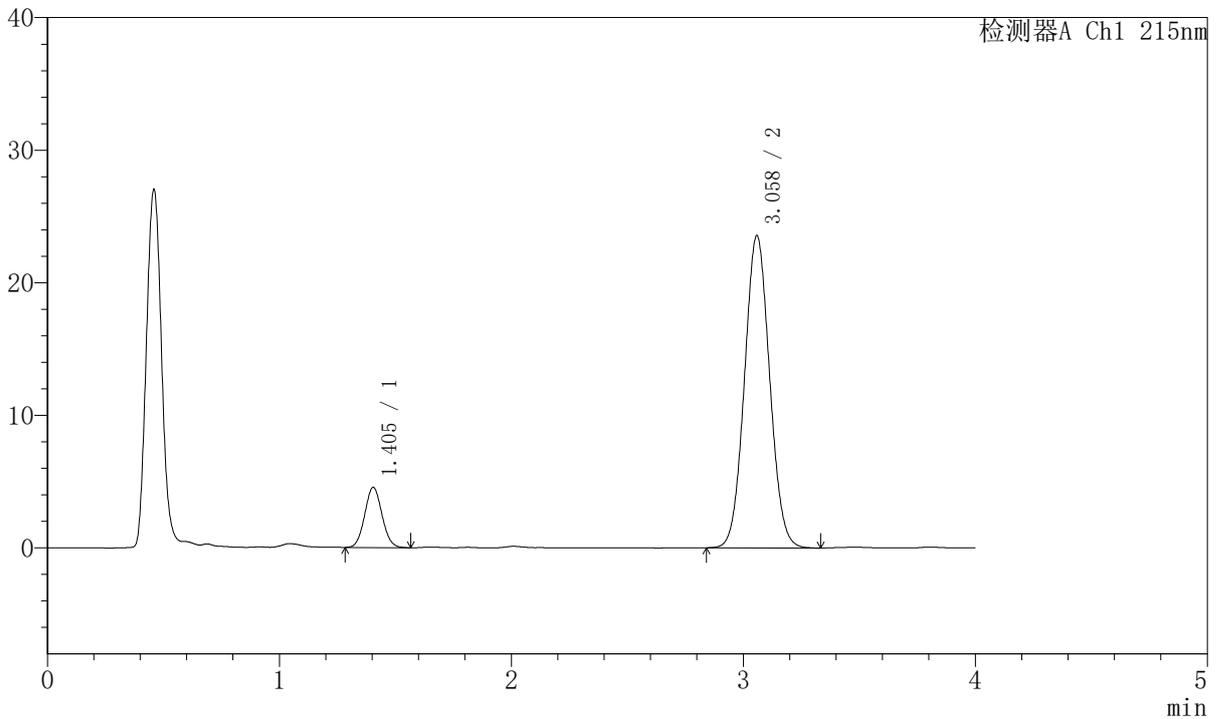
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4433-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:54 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	1.405	23449	11.651	4537	1687	1.067	--
2	3.058	177821	88.349	23513	3776	1.058	9.848
总计		201271	100.000	28049			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



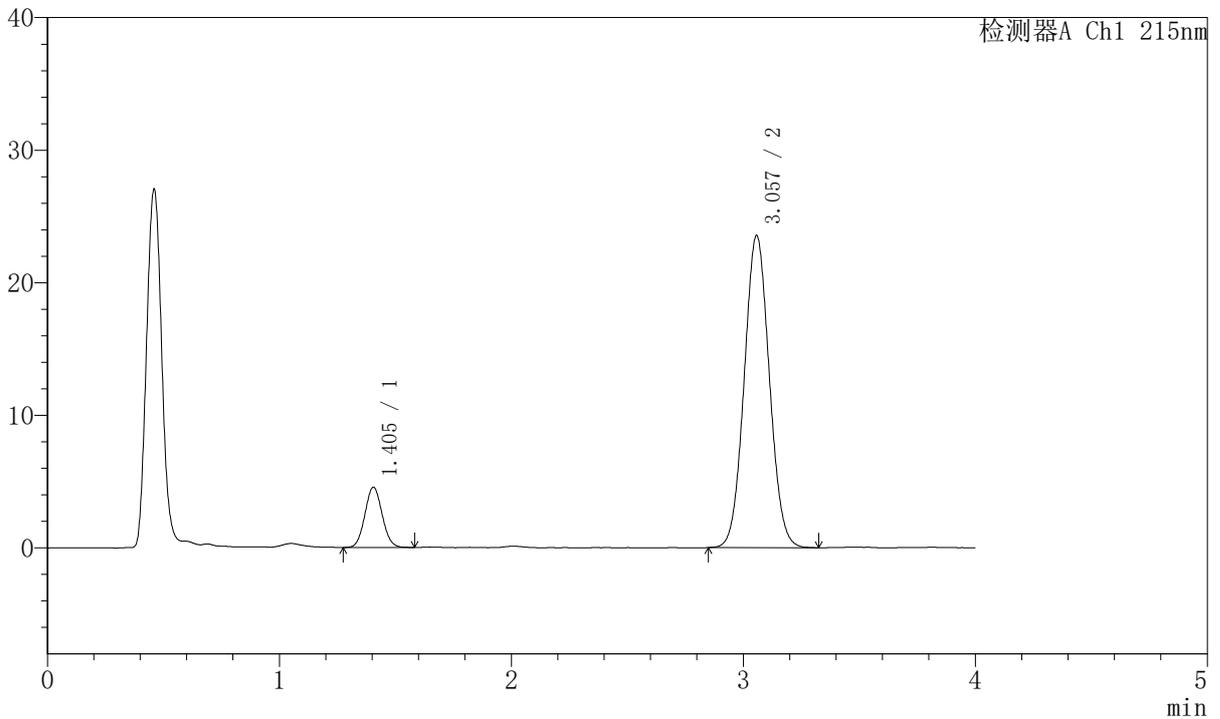
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4434-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:41:57 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	1.405	23492	11.690	4550	1697	1.069	--
2	3.057	177459	88.310	23532	3790	1.057	9.860
总计		200951	100.000	28082			

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(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

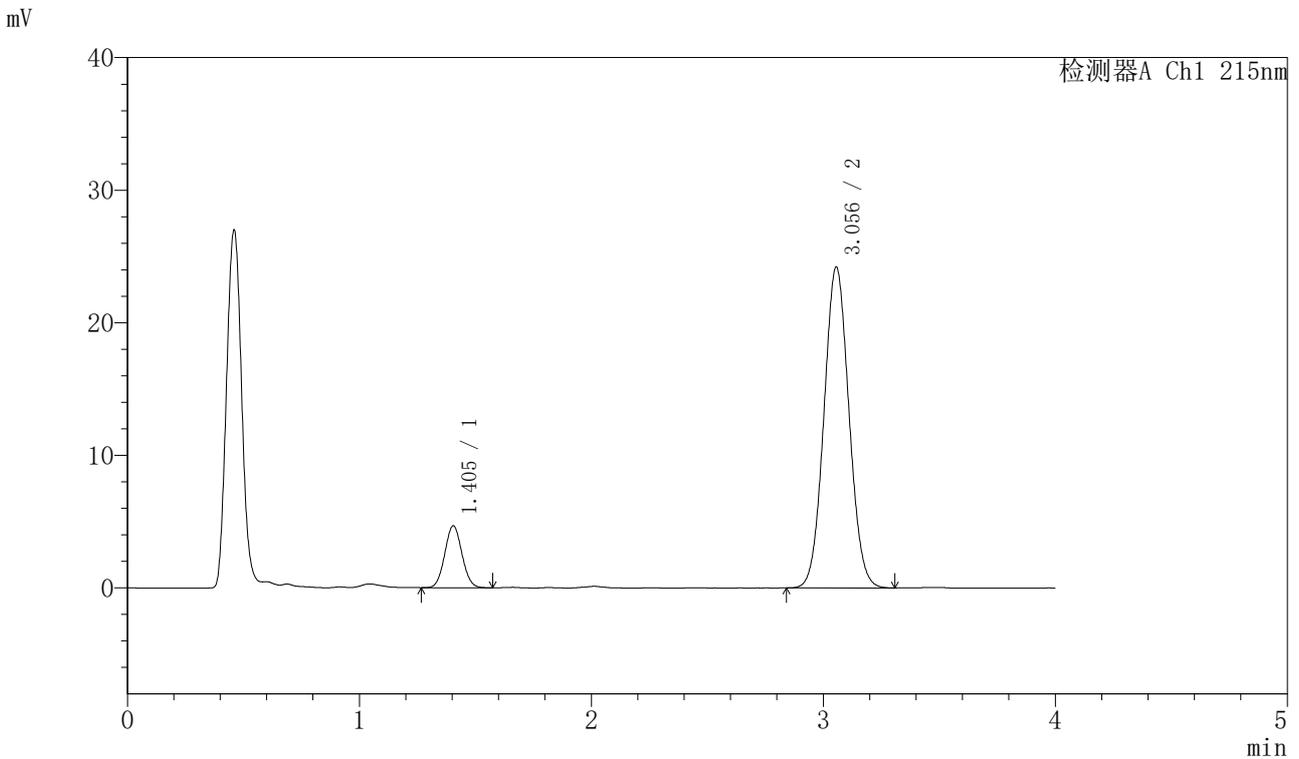


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4435-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:00 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	1.405	24097	11.708	4674	1706	1.059	--
2	3.056	181711	88.292	24213	3809	1.058	9.885
总计		205808	100.000	28888			

图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



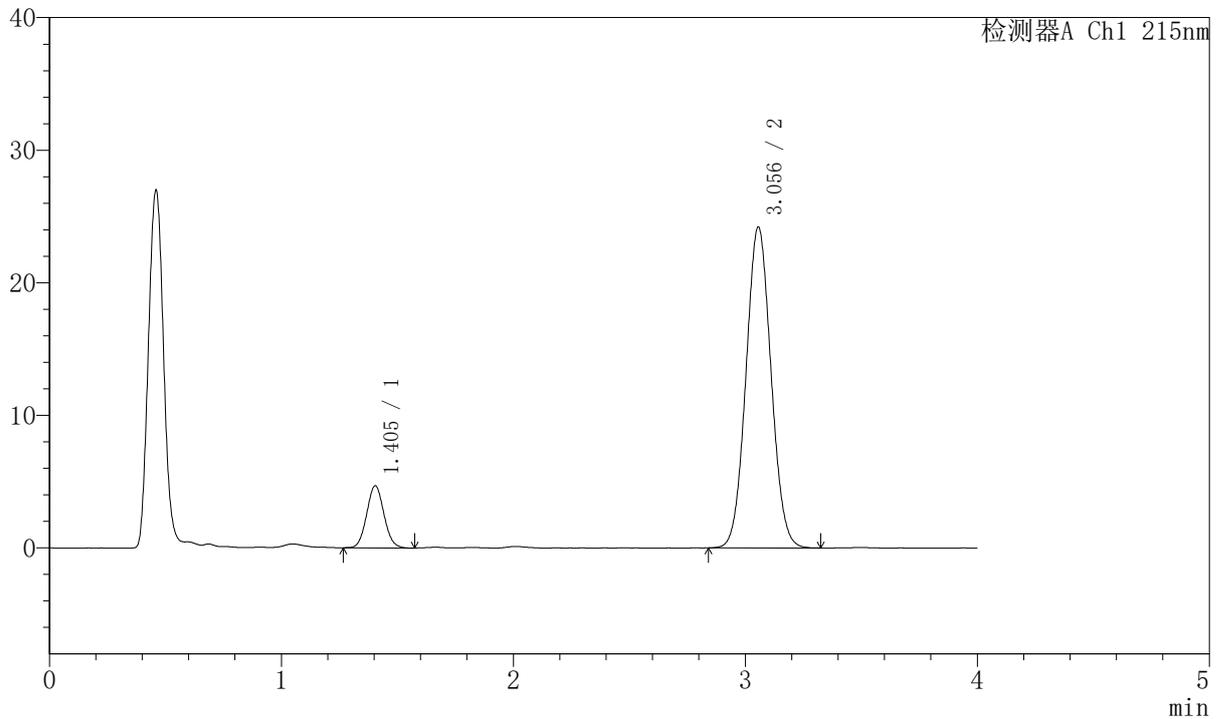
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4436-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 14:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/05 08:42:02 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	1.405	24188	11.738	4688	1700	1.062	--
2	3.056	181884	88.262	24221	3810	1.057	9.879
总计		206073	100.000	28909			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



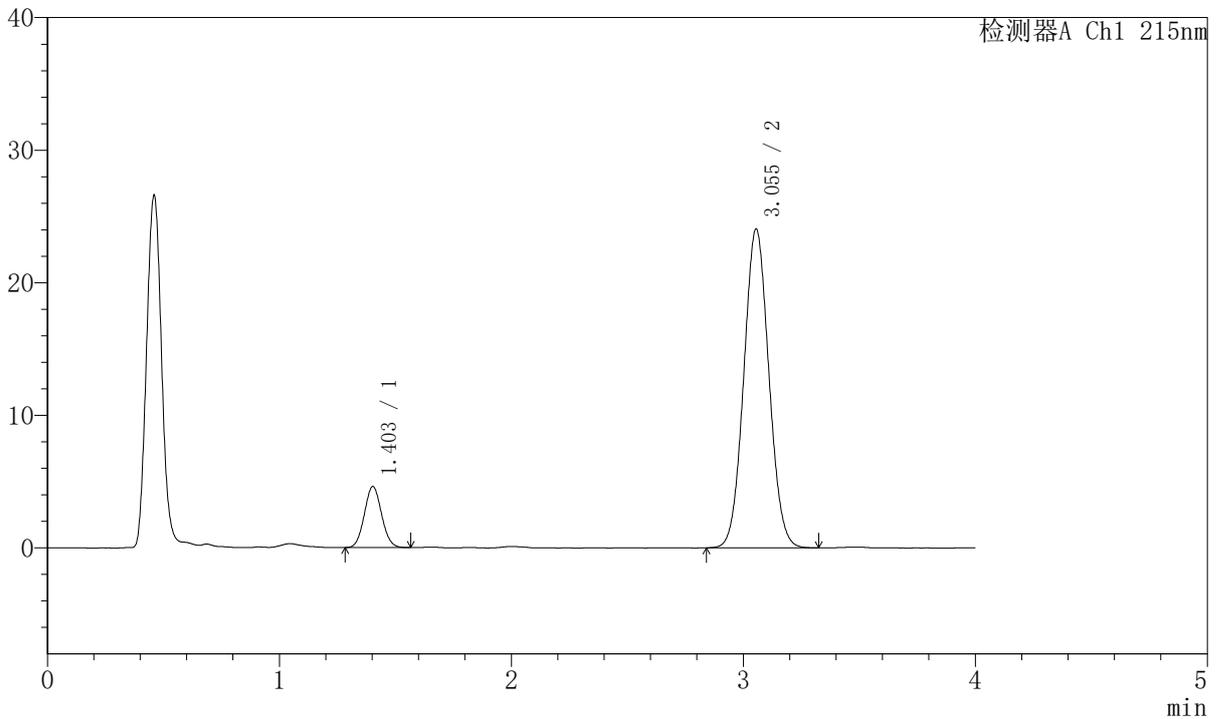
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4437-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:05 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	1.403	23651	11.573	4596	1698	1.069	--
2	3.055	180712	88.427	24064	3795	1.058	9.877
总计		204363	100.000	28659			

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(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



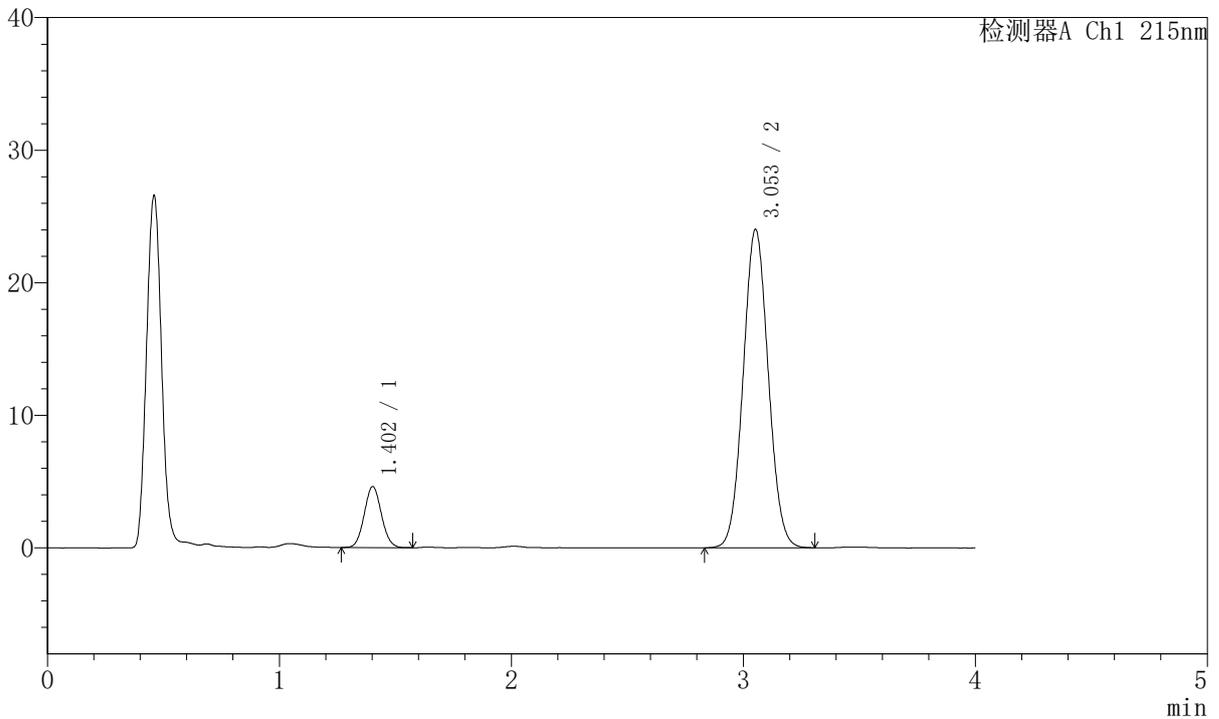
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4438-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:07 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	1.402	23688	11.594	4587	1701	1.067	--
2	3.053	180612	88.406	23991	3789	1.057	9.871
总计		204300	100.000	28578			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



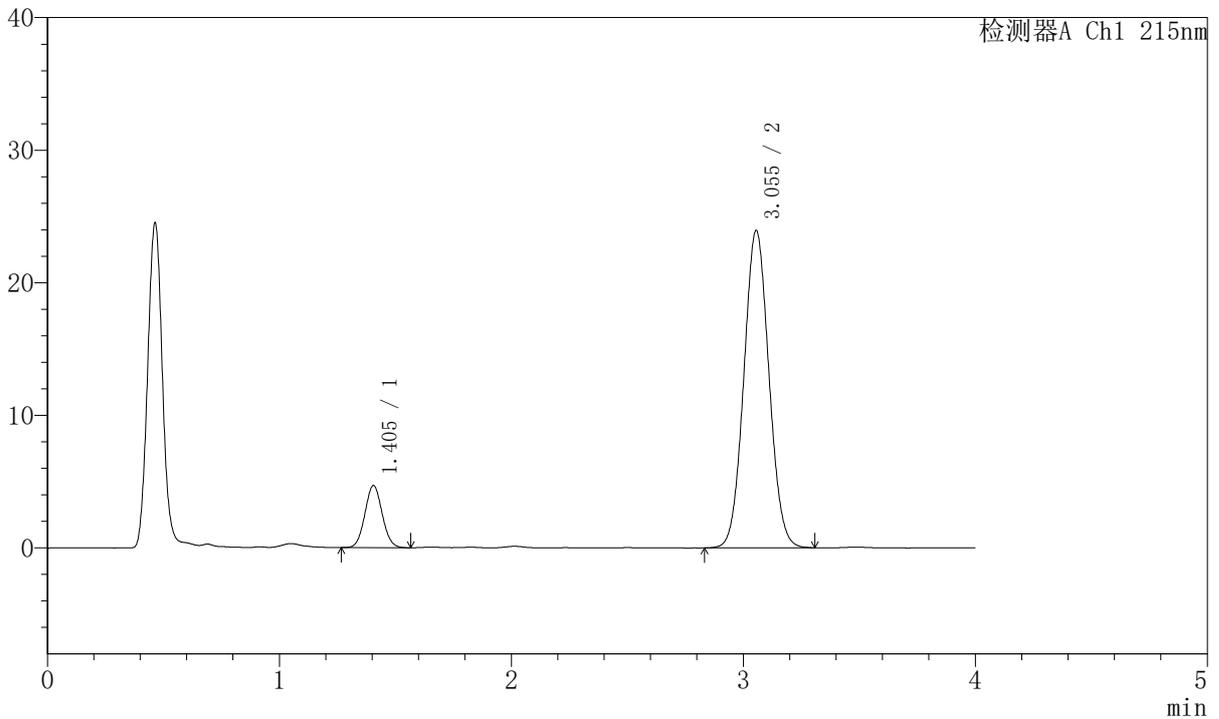
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4439-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:10 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	1.405	24161	11.834	4686	1695	1.060	--
2	3.055	180009	88.166	23949	3803	1.058	9.858
总计		204170	100.000	28635			

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(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



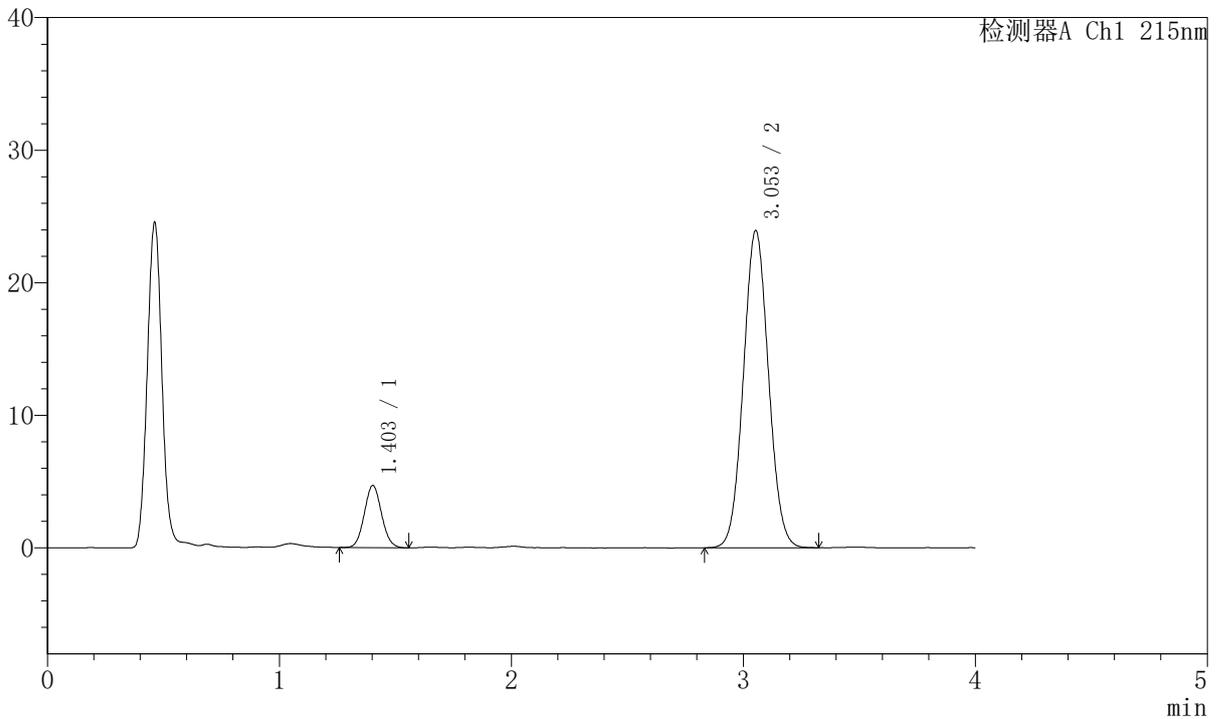
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4440-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:12 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	1.403	24115	11.809	4678	1691	1.073	--
2	3.053	180095	88.191	23924	3786	1.057	9.857
总计		204210	100.000	28602			

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(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



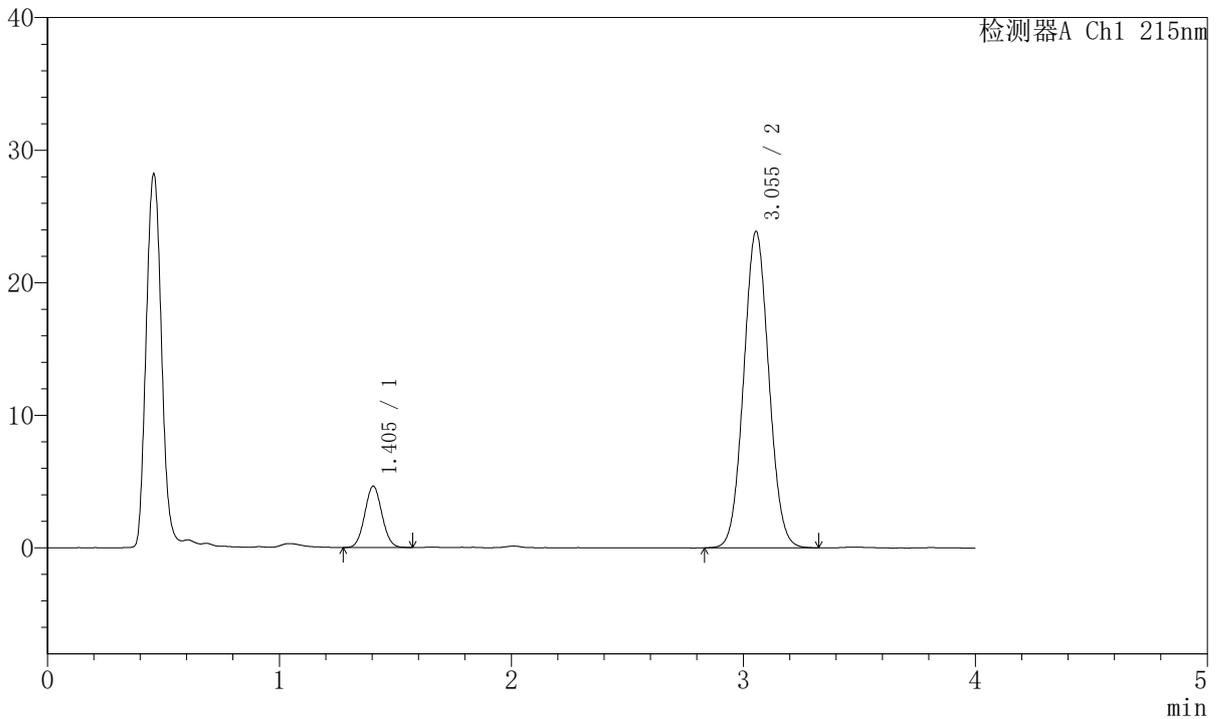
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4441-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:15 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	1.405	23777	11.690	4633	1712	1.057	--
2	3.055	179623	88.310	23870	3783	1.057	9.868
总计		203400	100.000	28504			

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(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



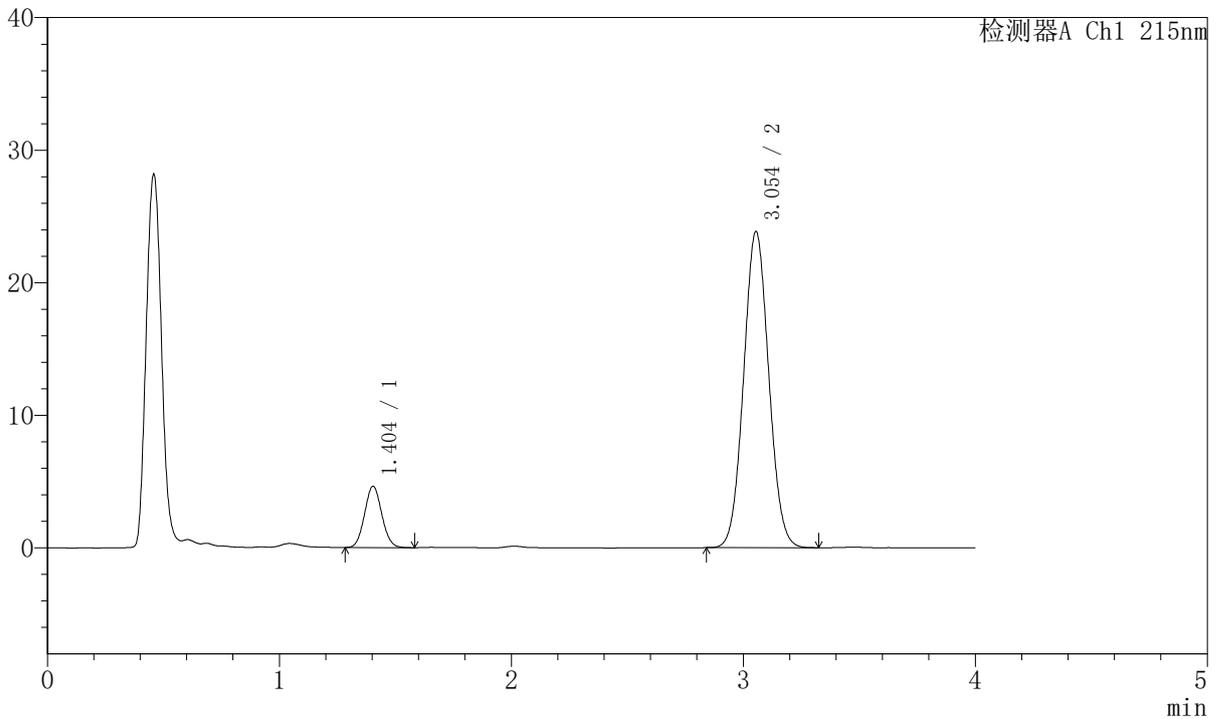
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4442-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:18 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	1.404	23811	11.710	4618	1699	1.070	--
2	3.054	179538	88.290	23860	3785	1.060	9.860
总计		203349	100.000	28478			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



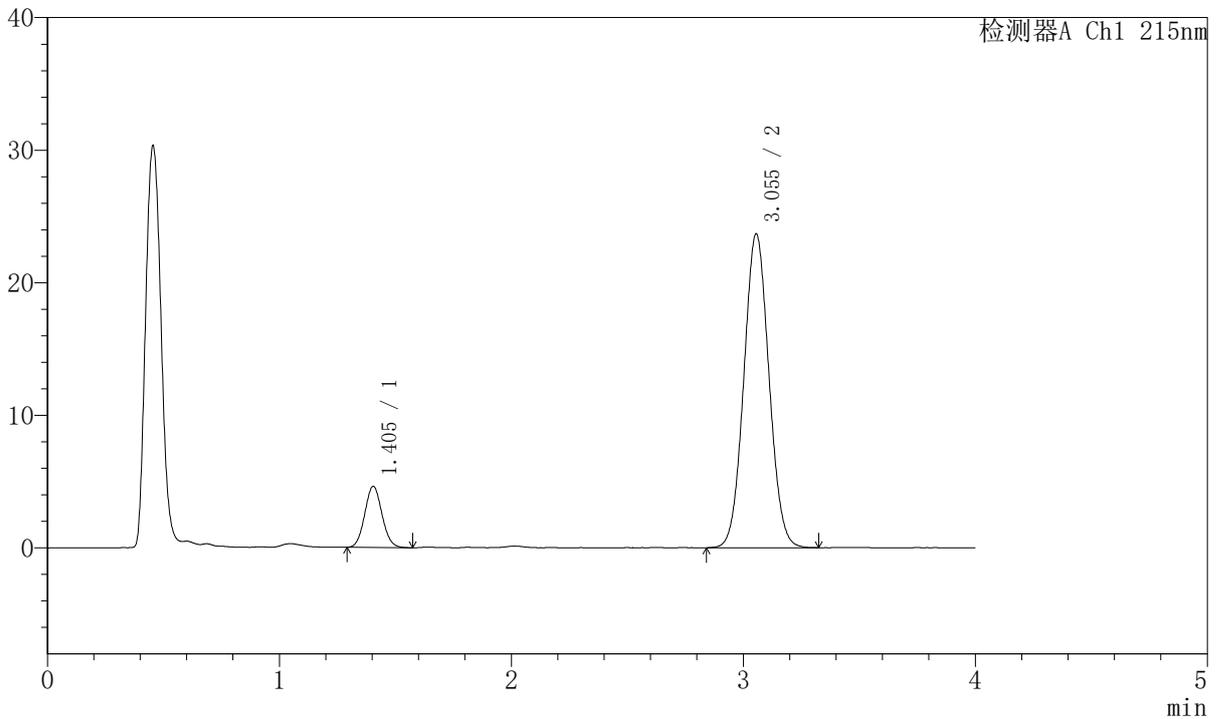
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4443-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:21 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	1.405	23810	11.772	4613	1704	1.074	--
2	3.055	178444	88.228	23681	3778	1.055	9.859
总计		202255	100.000	28294			

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(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1



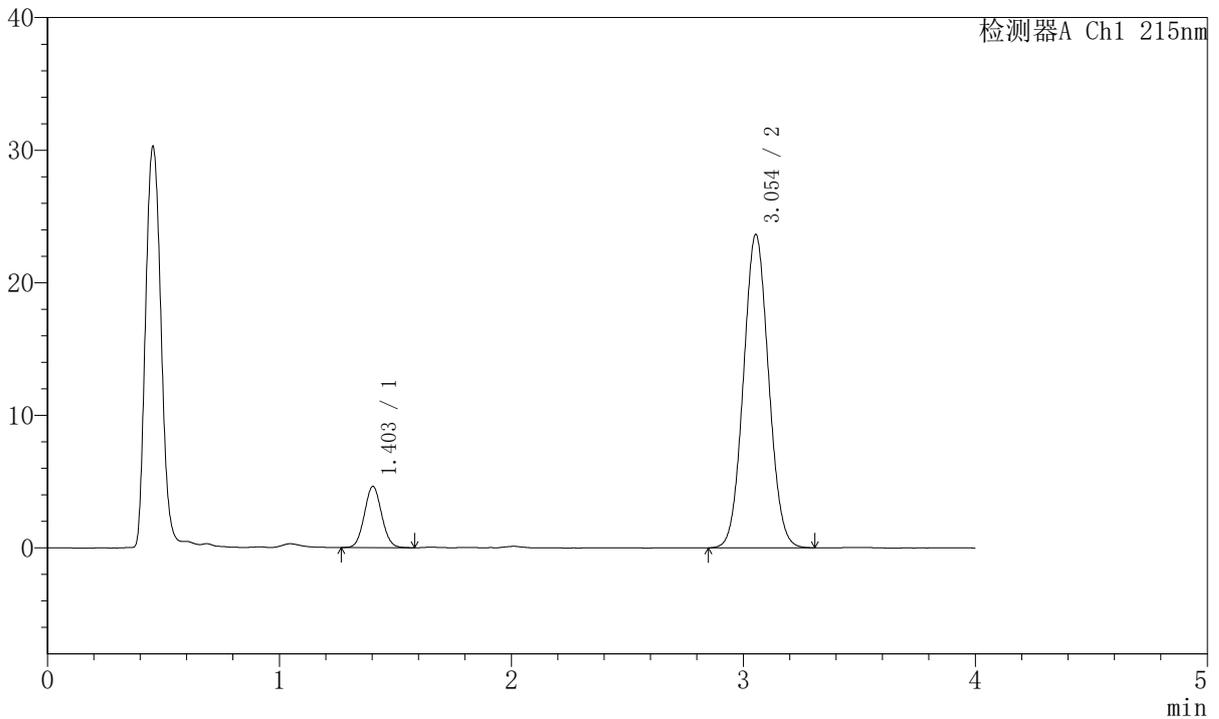
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4444-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:23 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	1.403	23748	11.757	4605	1689	1.063	--
2	3.054	178235	88.243	23639	3758	1.058	9.831
总计		201983	100.000	28244			

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(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



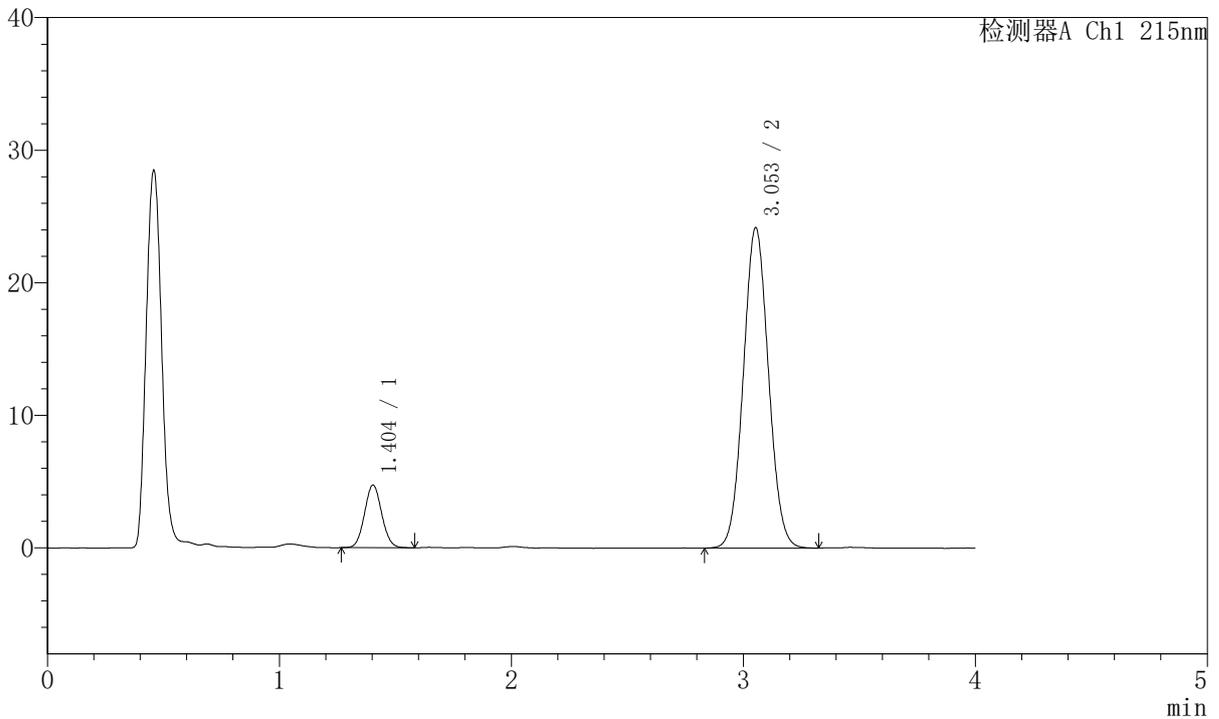
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4445-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:26 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	1.404	24361	11.797	4721	1706	1.067	--
2	3.053	182140	88.203	24165	3773	1.058	9.856
总计		206501	100.000	28887			

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(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



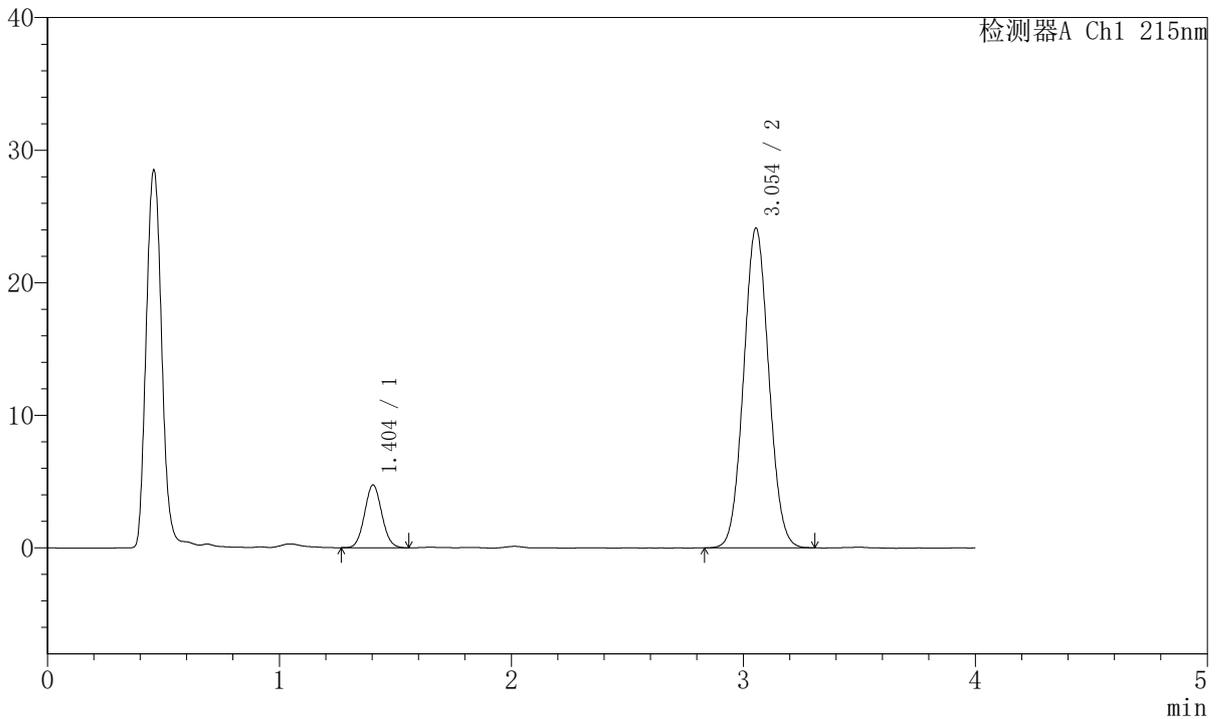
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4446-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:28 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	1.404	24461	11.853	4738	1696	1.065	--
2	3.054	181908	88.147	24132	3768	1.058	9.844
总计		206369	100.000	28870			

图30 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081701批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2



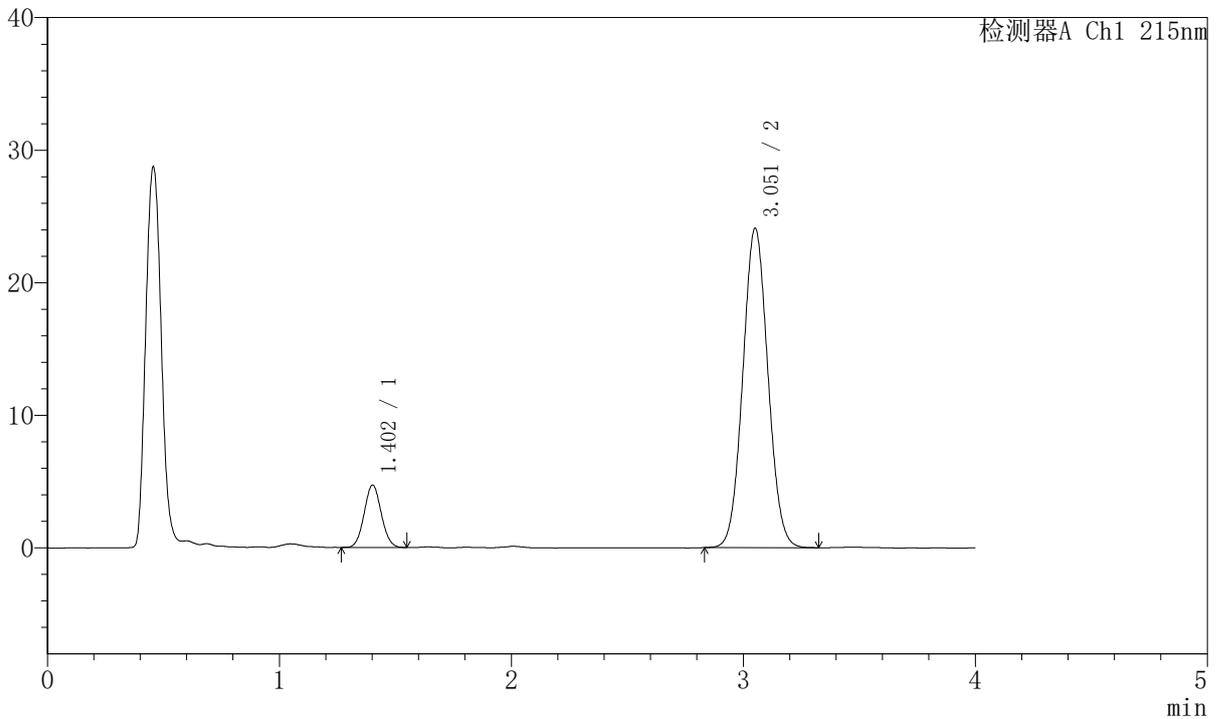
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4447-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:31 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	1.402	24070	11.719	4688	1708	1.059	--
2	3.051	181321	88.281	24020	3778	1.058	9.868
总计		205391	100.000	28708			

图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1



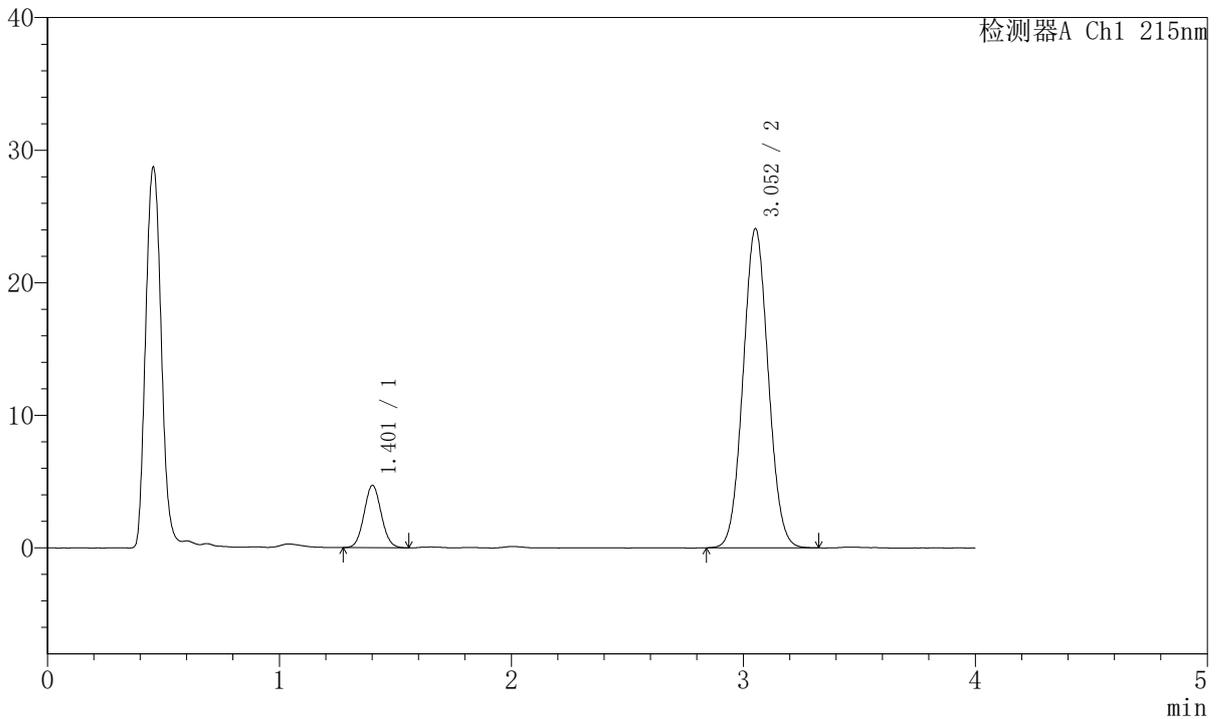
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4448-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 20µl 进样时间: 2025/12/04 15:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:33 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	1.401	24152	11.747	4675	1706	1.066	--
2	3.052	181444	88.253	24052	3760	1.057	9.861
总计		205596	100.000	28727			

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(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



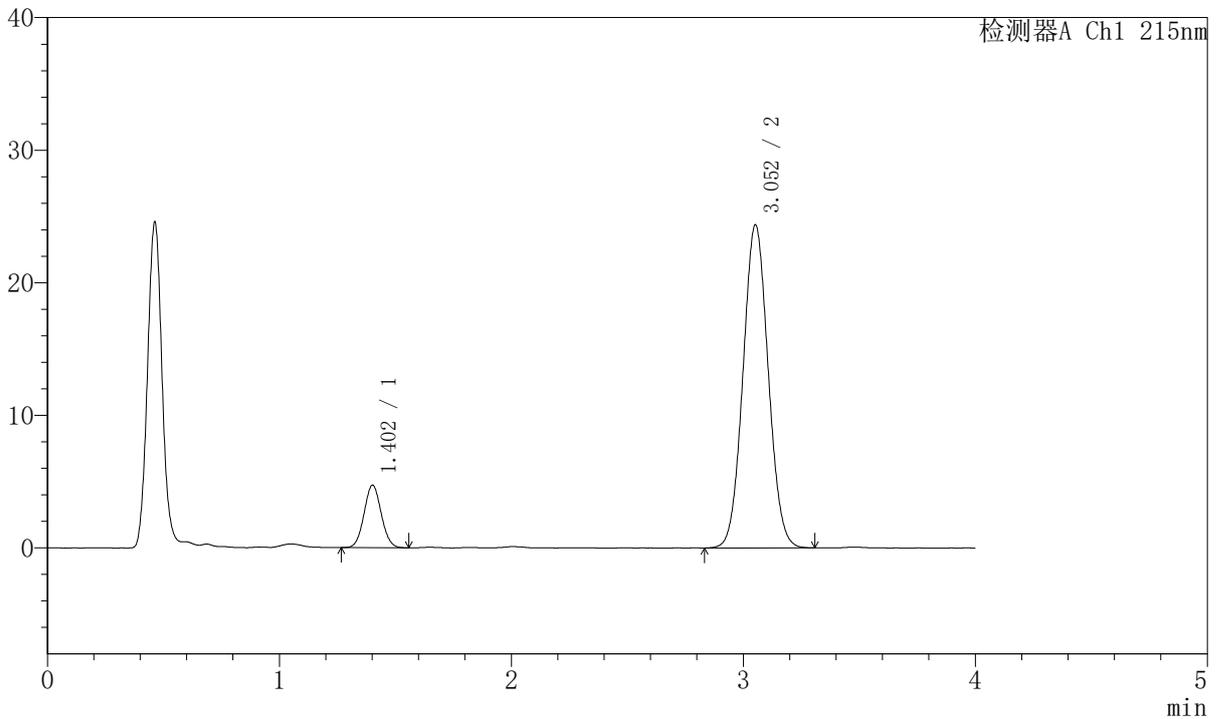
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4449-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:36 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	1.402	24262	11.629	4691	1709	1.058	--
2	3.052	184369	88.371	24342	3745	1.056	9.850
总计		208631	100.000	29034			

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(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



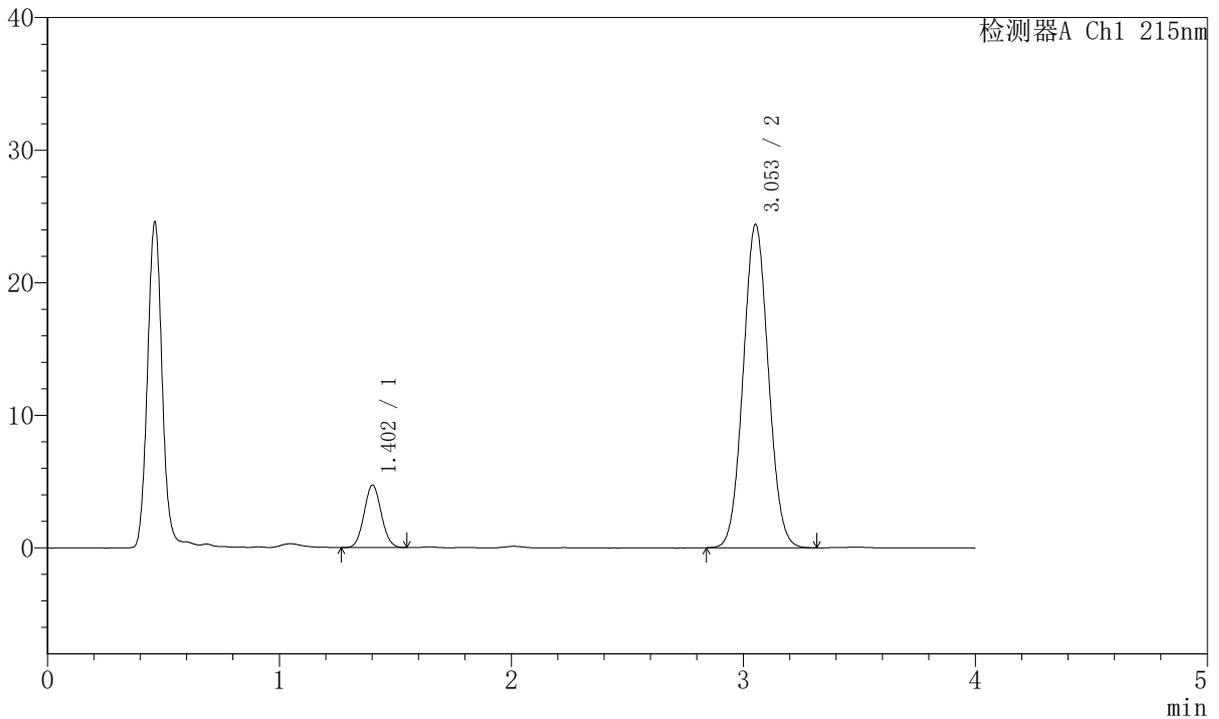
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4450-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 15:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:38 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	1.402	24157	11.594	4690	1696	1.065	--
2	3.053	184198	88.406	24379	3754	1.057	9.845
总计		208354	100.000	29069			

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(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



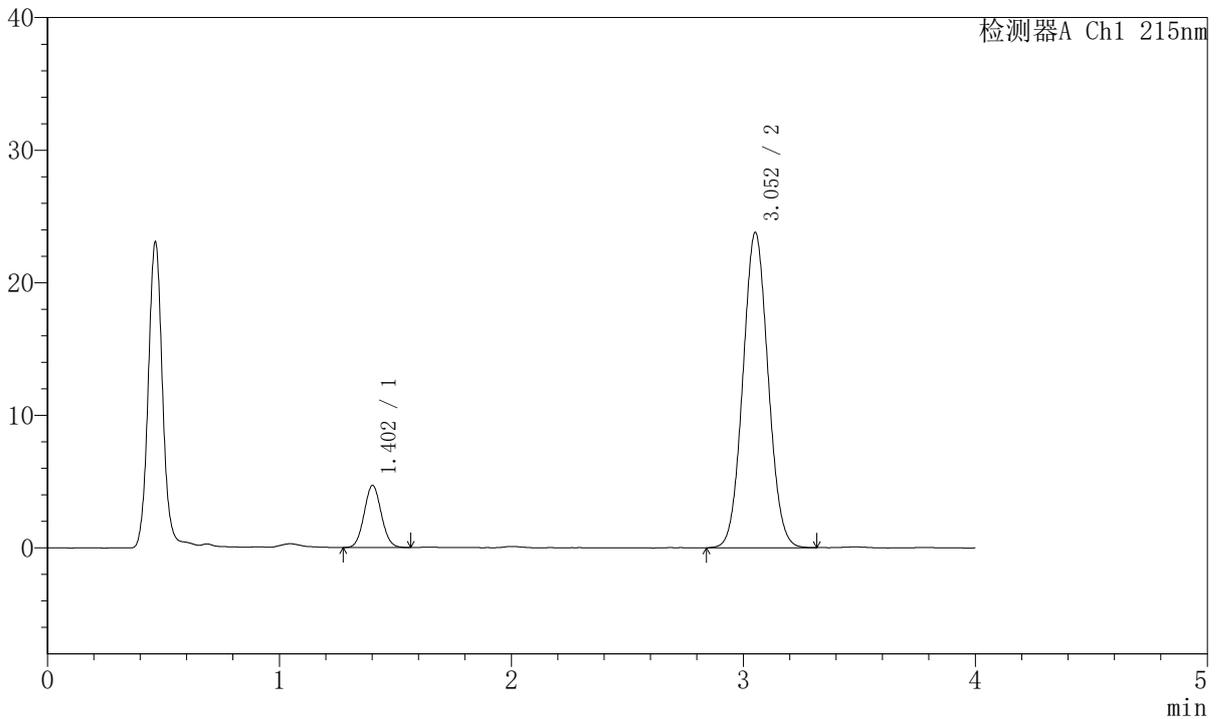
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4451-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:41 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	1.402	24107	11.832	4667	1707	1.065	--
2	3.052	179637	88.168	23733	3754	1.057	9.851
总计		203744	100.000	28400			

图35 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1



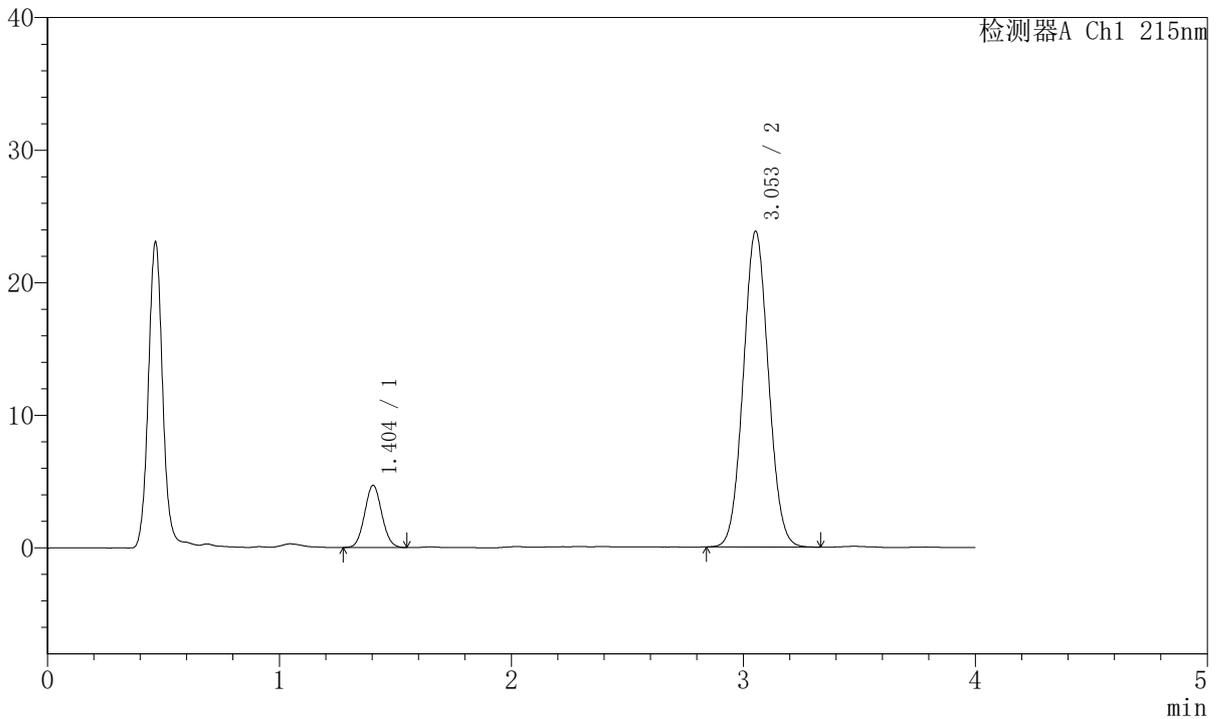
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4452-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:44 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	1.404	24041	11.804	4685	1708	1.065	--
2	3.053	179622	88.196	23819	3764	1.058	9.846
总计		203663	100.000	28504			

图36 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2



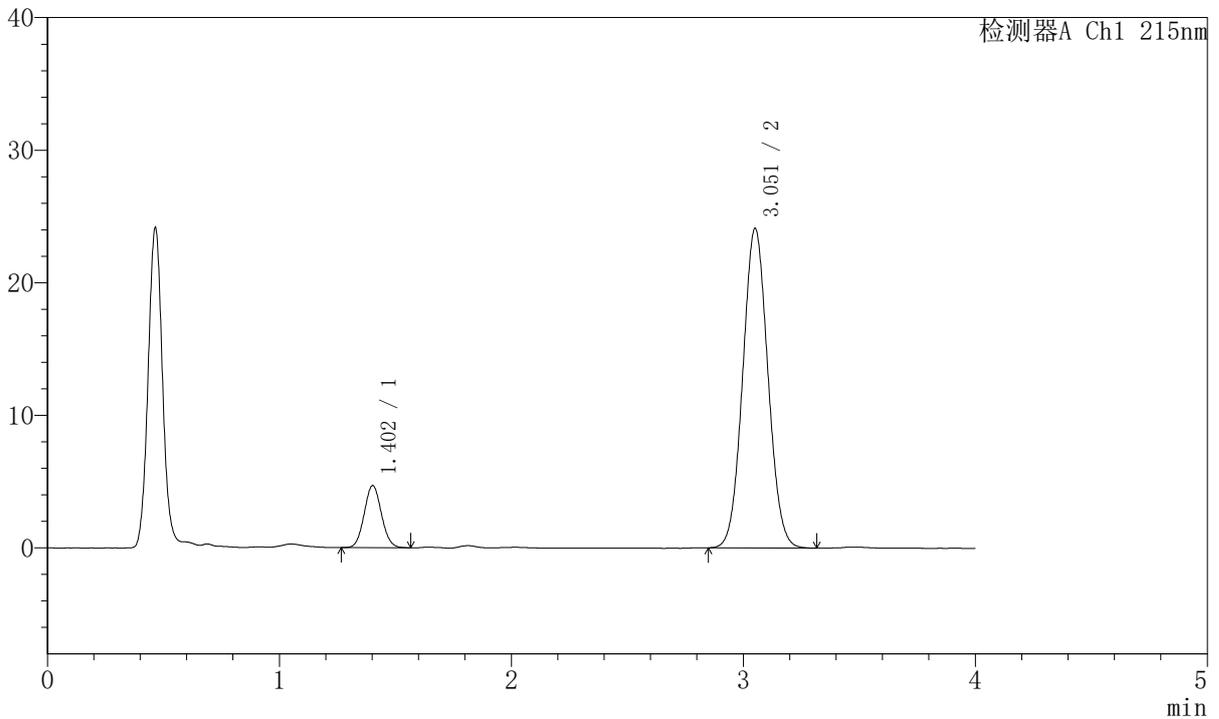
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4453-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:46 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	1.402	24199	11.744	4675	1699	1.067	--
2	3.051	181851	88.256	24029	3754	1.057	9.834
总计		206050	100.000	28703			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1



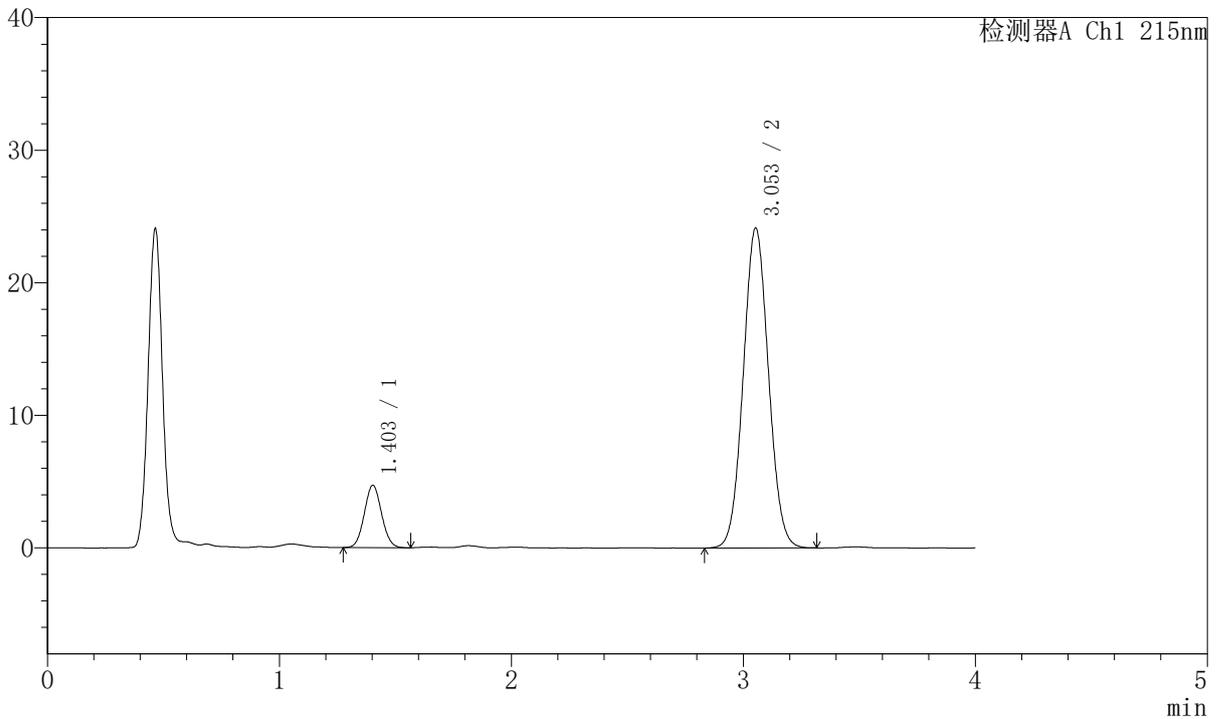
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4454-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:49 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	1.403	24268	11.741	4694	1684	1.059	--
2	3.053	182434	88.259	24127	3753	1.055	9.821
总计		206702	100.000	28820			

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(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2



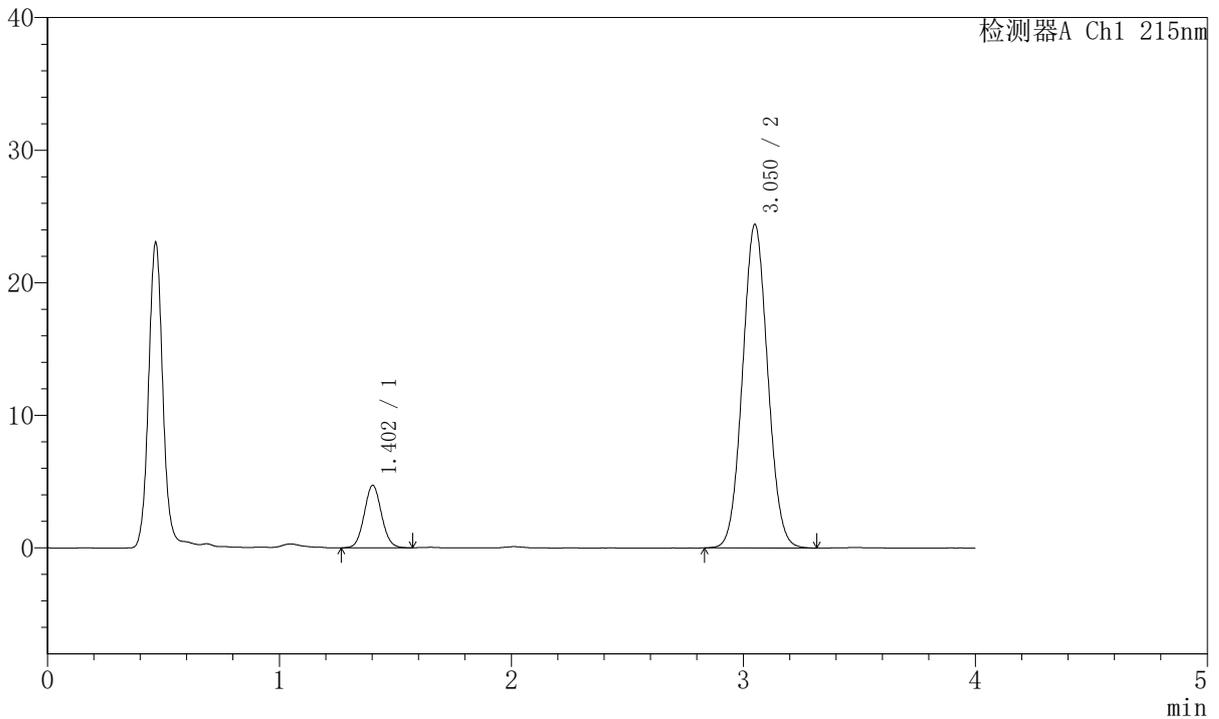
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4455-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:51 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	1.402	24382	11.704	4703	1698	1.066	--
2	3.050	183943	88.296	24365	3770	1.059	9.840
总计		208325	100.000	29068			

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(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1



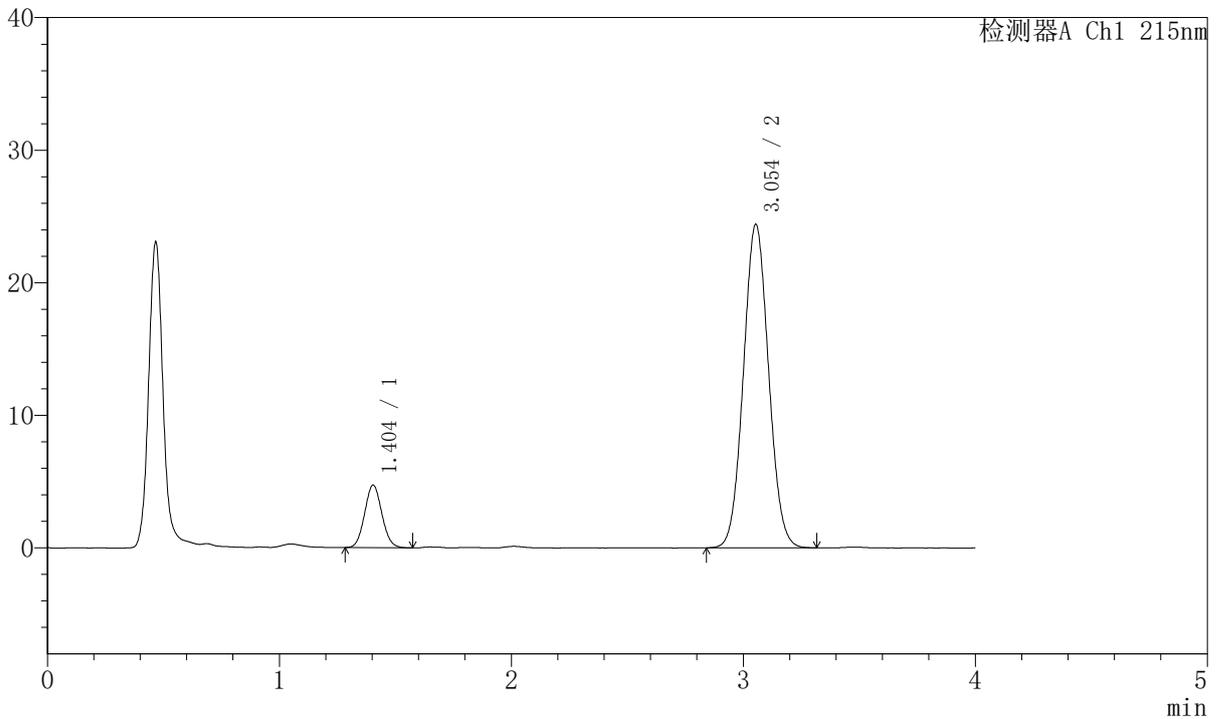
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4456-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:54 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	1.404	24302	11.656	4719	1695	1.071	--
2	3.054	184202	88.344	24406	3765	1.058	9.834
总计		208504	100.000	29126			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2



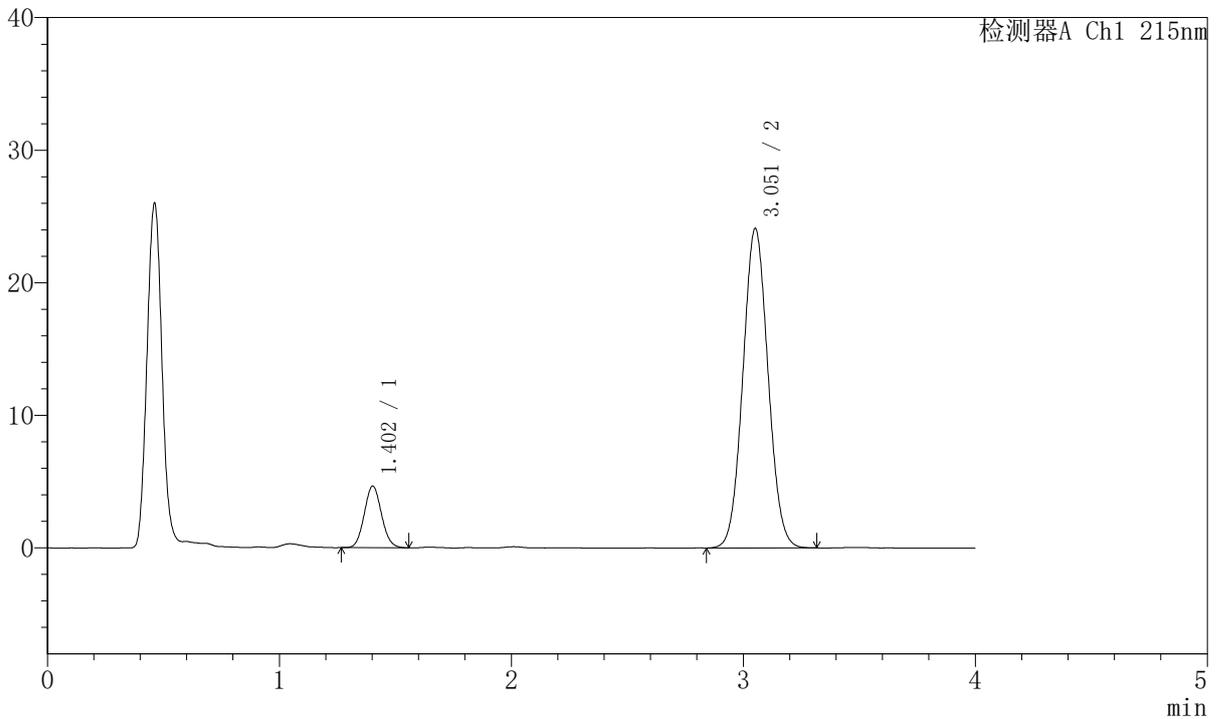
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4457-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:56 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	1.402	23980	11.648	4638	1694	1.080	--
2	3.051	181883	88.352	24039	3748	1.058	9.825
总计		205863	100.000	28677			

图41 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1



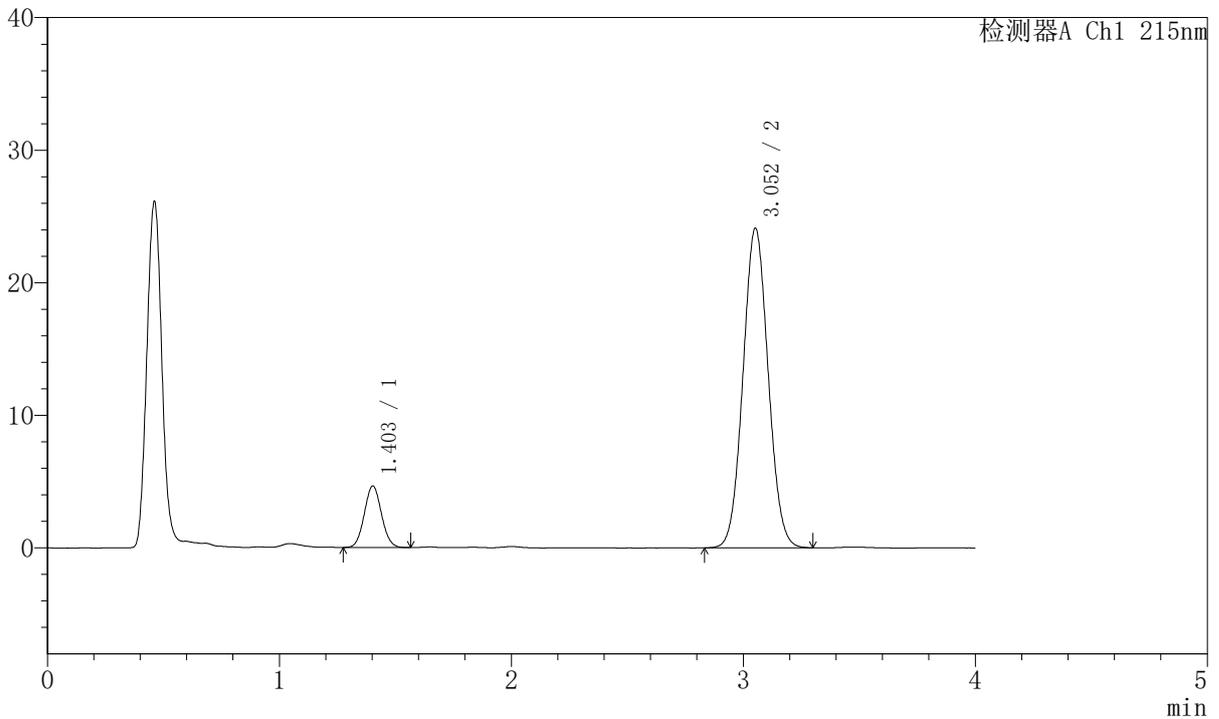
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4458-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:42:59 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	1.403	23843	11.599	4632	1700	1.065	--
2	3.052	181729	88.401	24061	3757	1.058	9.840
总计		205573	100.000	28693			

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(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2



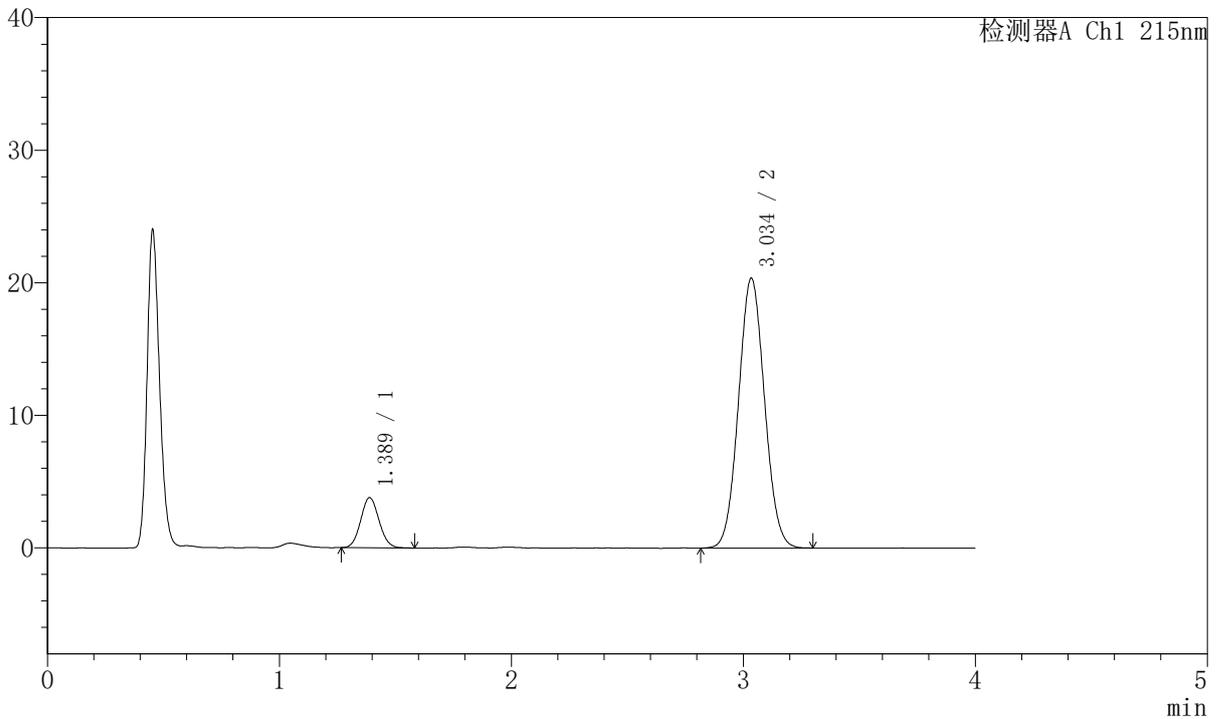
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 7-85/10-4459-2 - zzp-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:01 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	1.389	20799	11.586	3787	1463	1.079	--
2	3.034	158712	88.414	20300	3477	1.060	9.373
总计		179511	100.000	24087			

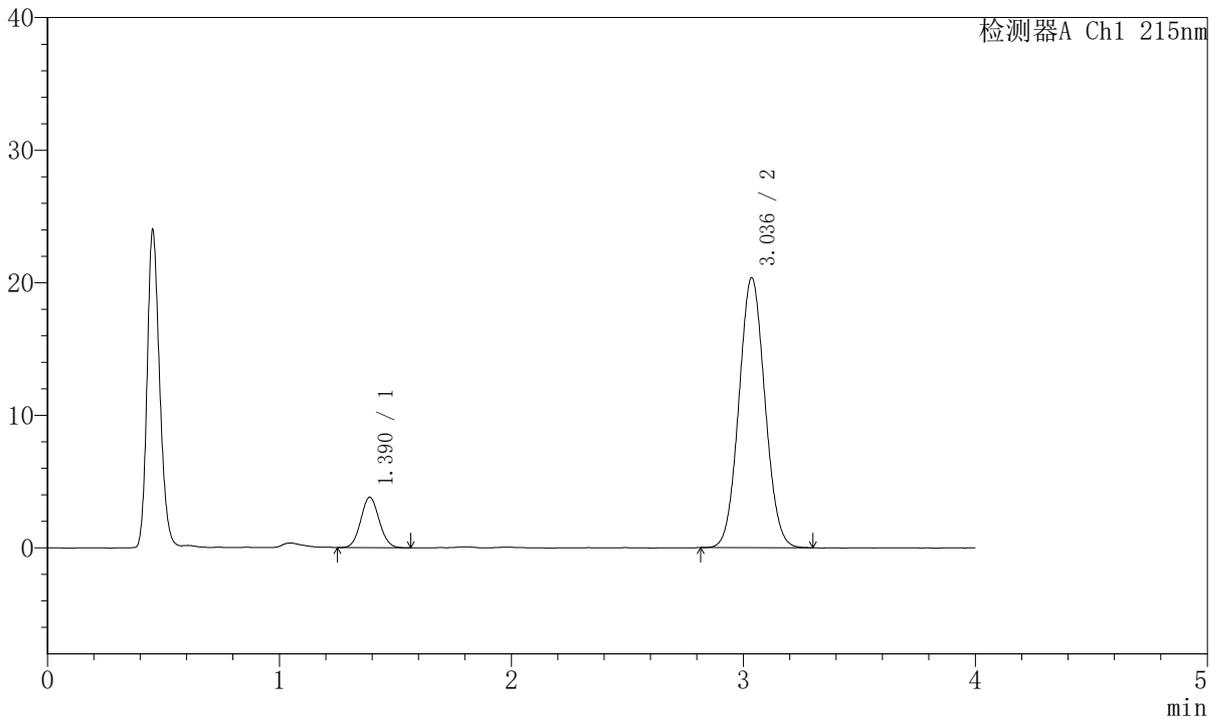
图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-85/10-4460-2 - zzp-cq26y-rcd-5mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20251204-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 16:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:04 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	1.390	20851	11.630	3800	1462	1.070	--
2	3.036	158436	88.370	20349	3488	1.061	9.381
总计		179288	100.000	24149			

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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2