



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	20858	20940	20867	21164	20930	20952	0.60
2	10.23	20972	20951				20962	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
2044.10	2049.07	0.18
		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	23853	-	23853	99.44	99.56	1.42	98.08% ~ 101.04%
	2	24197	-	24197	100.87			
	3	23753	-	23753	99.02			
	4	23815	-	23815	99.28			
	5	24308	-	24308	101.34			
	6	23367	-	23367	97.41			
2024030221	1	23867	-	23867	99.50	100.01	1.11	98.84% ~ 101.17%
	2	23830	-	23830	99.34			
	3	24196	-	24196	100.87			
	4	23805	-	23805	99.24			
	5	23799	-	23799	99.22			
	6	24435	-	24435	101.87			
2024030321	1	24246	-	24246	101.08	101.19	0.65	100.51% ~ 101.87%
	2	24382	-	24382	101.65			
	3	24341	-	24341	101.48			
	4	24223	-	24223	100.98			
	5	24437	-	24437	101.88			
	6	24001	-	24001	100.06			



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	158961	158879	159043	159384	159243	159102	0.14
2	13.78	158767	158852				158810	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
11571.05	11524.67	0.29
		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	179326	-	179326	100.67	100.97	1.18	99.73% ~ 102.21%
	2	182274	-	182274	102.32			
	3	179907	-	179907	100.99			
	4	178431	-	178431	100.16			
	5	182296	-	182296	102.33			
	6	177003	-	177003	99.36			
2024030221	1	180337	-	180337	101.23	101.14	0.68	100.42% ~ 101.86%
	2	180889	-	180889	101.54			
	3	179907	-	179907	100.99			
	4	179362	-	179362	100.69			
	5	178503	-	178503	100.20			
	6	182020	-	182020	102.18			
2024030321	1	182846	-	182846	102.64	102.32	1.05	101.20% ~ 103.44%
	2	184107	-	184107	103.35			
	3	179532	-	179532	100.78			
	4	181019	-	181019	101.62			
	5	184482	-	184482	103.56			
	6	181662	-	181662	101.98			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



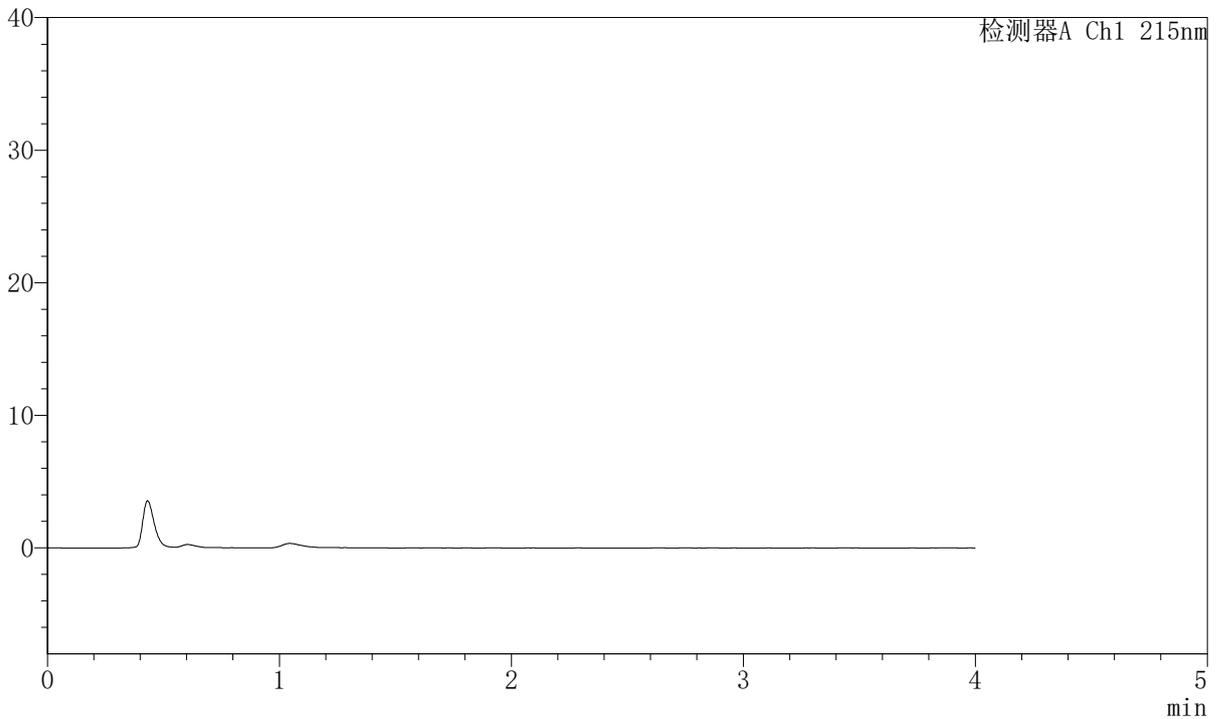
J468

<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 - 7-85/10-4461-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 16:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
 溶剂



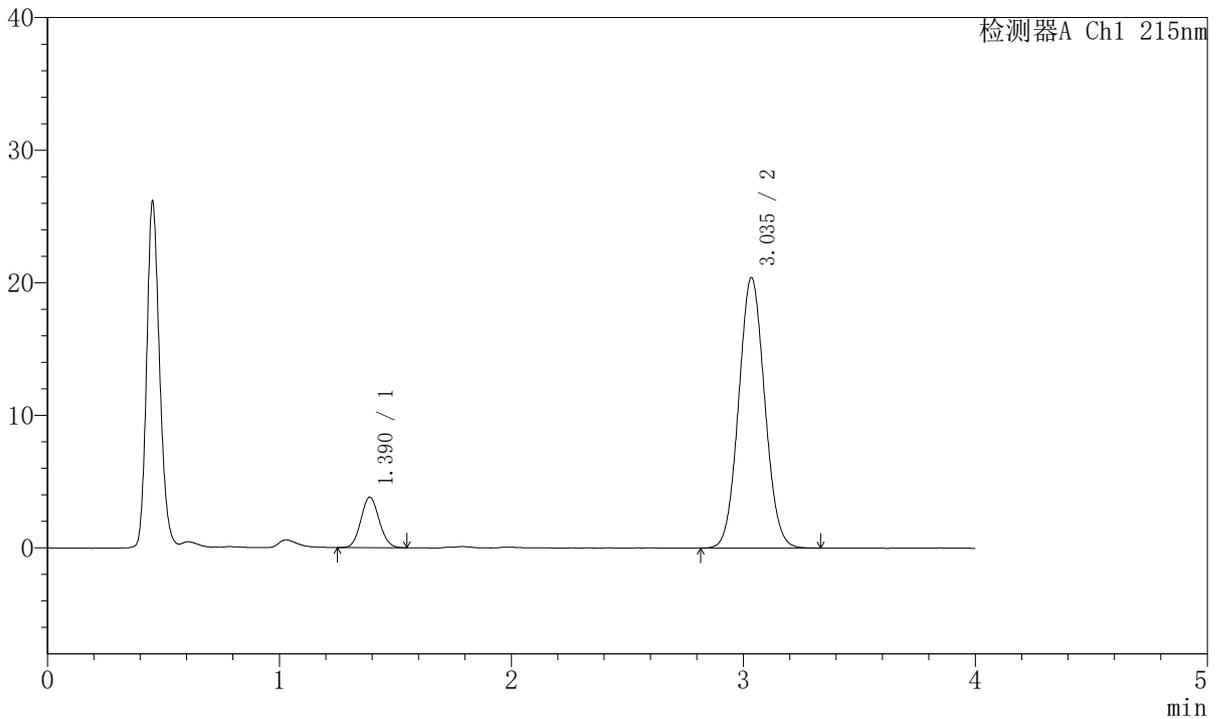
J468

<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 - 7-85/10-4462-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 16:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.390	20858	11.599	3814	1479	1.085	--
2	3.035	158961	88.401	20360	3476	1.063	9.389
总计		179819	100.000	24175			

图2 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-极限转速
 对照品溶液-1-1



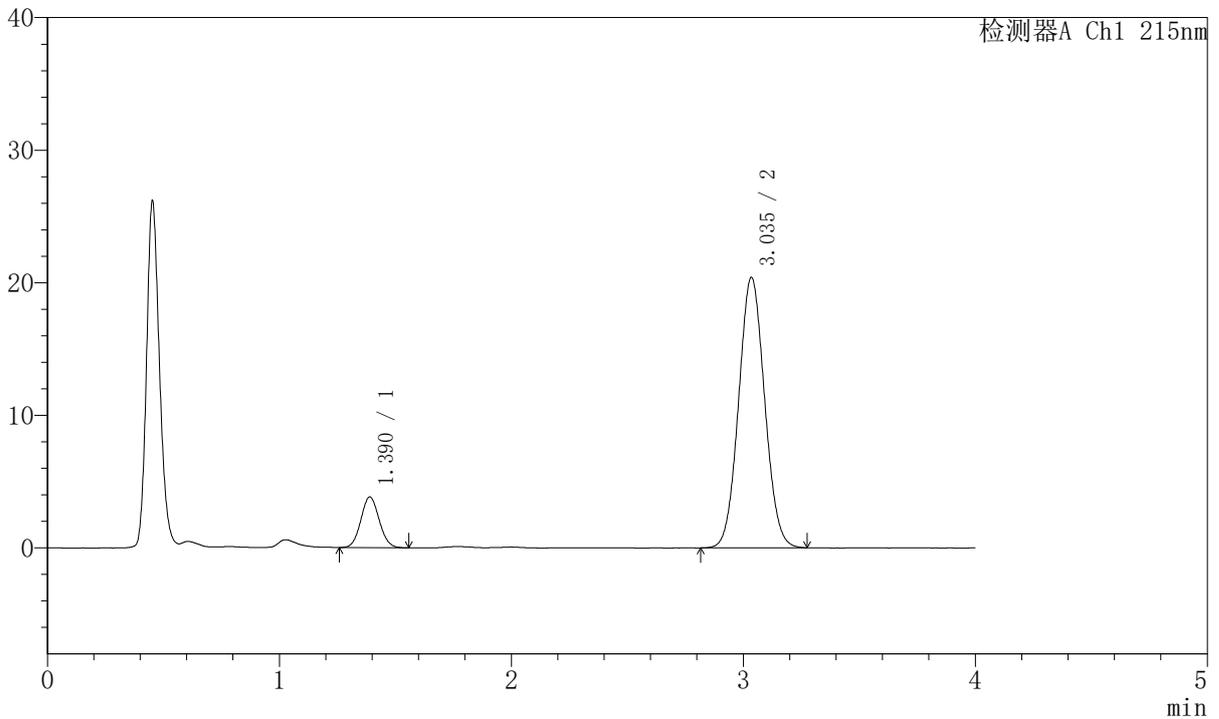
J468

<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 - 7-85/10-4463-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 16:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.390	20940	11.645	3822	1473	1.068	--
2	3.035	158879	88.355	20356	3482	1.059	9.384
总计		179818	100.000	24179			

图3 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-极限转速
 对照品溶液-1-2



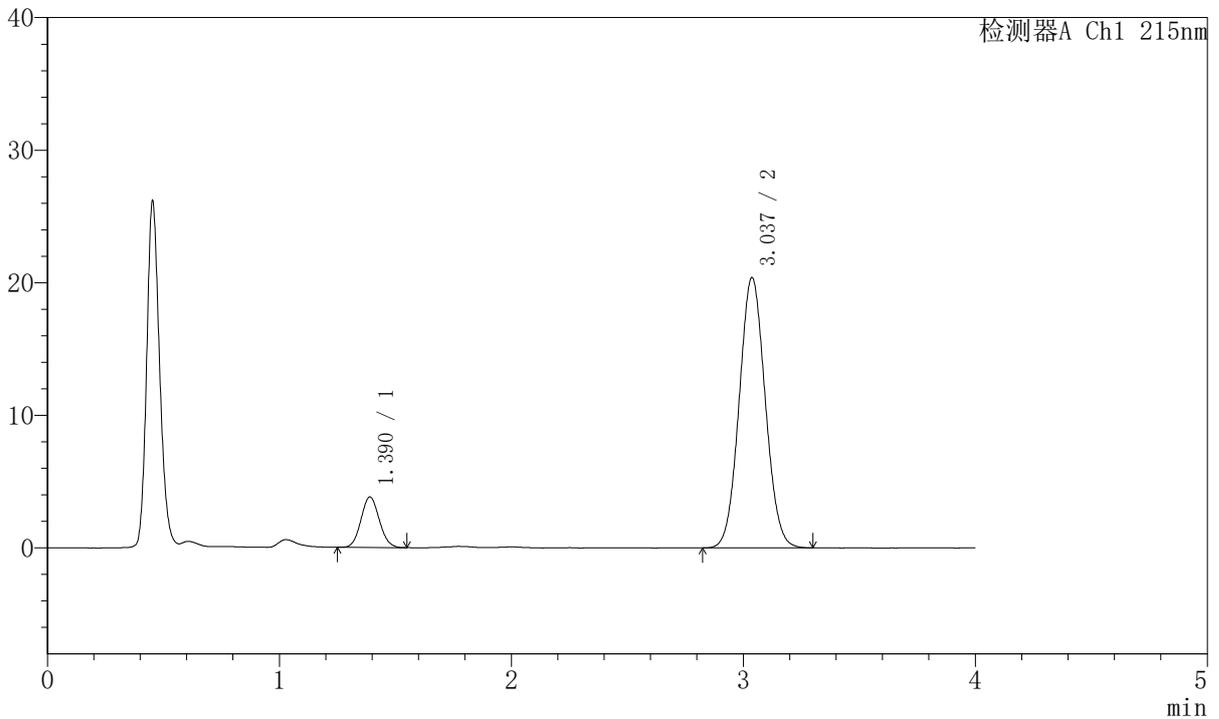
J468

<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 - 7-85/10-4464-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 17:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:14 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	1.390	20867	11.599	3810	1463	1.081	--
2	3.037	159043	88.401	20390	3477	1.061	9.373
总计		179911	100.000	24200			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3



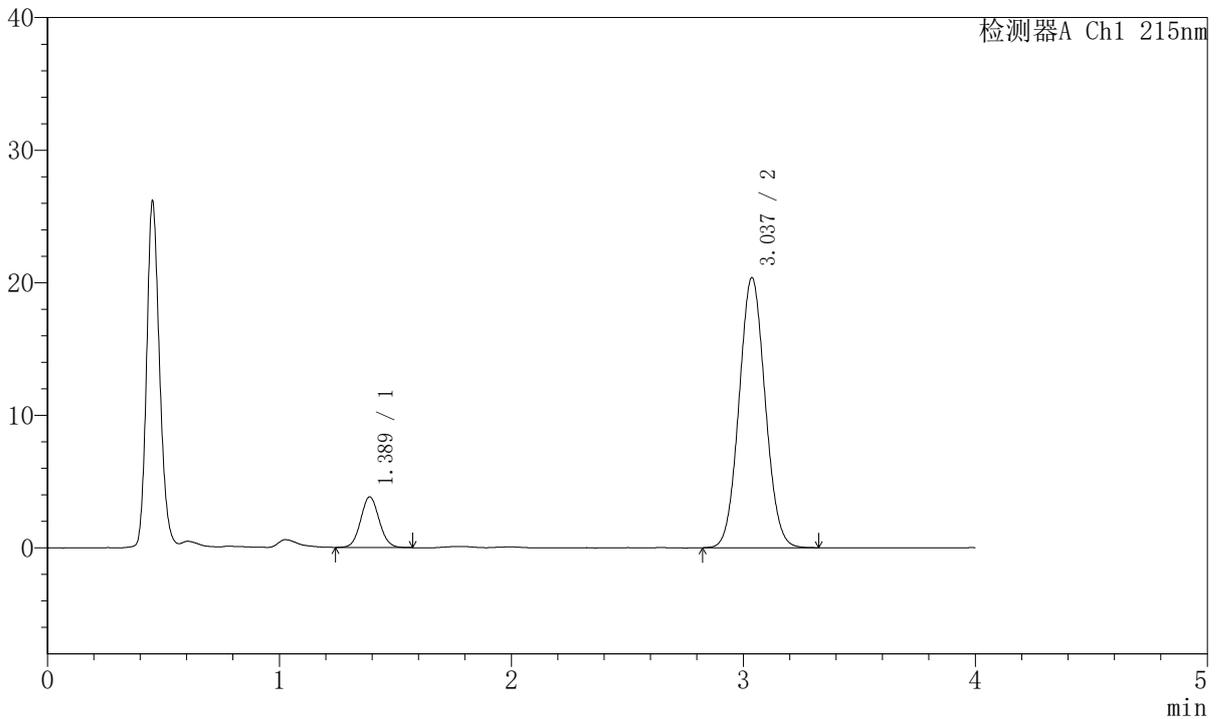
J468

<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 - 7-85/10-4465-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 17:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.389	21164	11.722	3825	1455	1.070	--
2	3.037	159384	88.278	20377	3468	1.061	9.361
总计		180548	100.000	24202			

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-极限转速
 对照品溶液-1-4



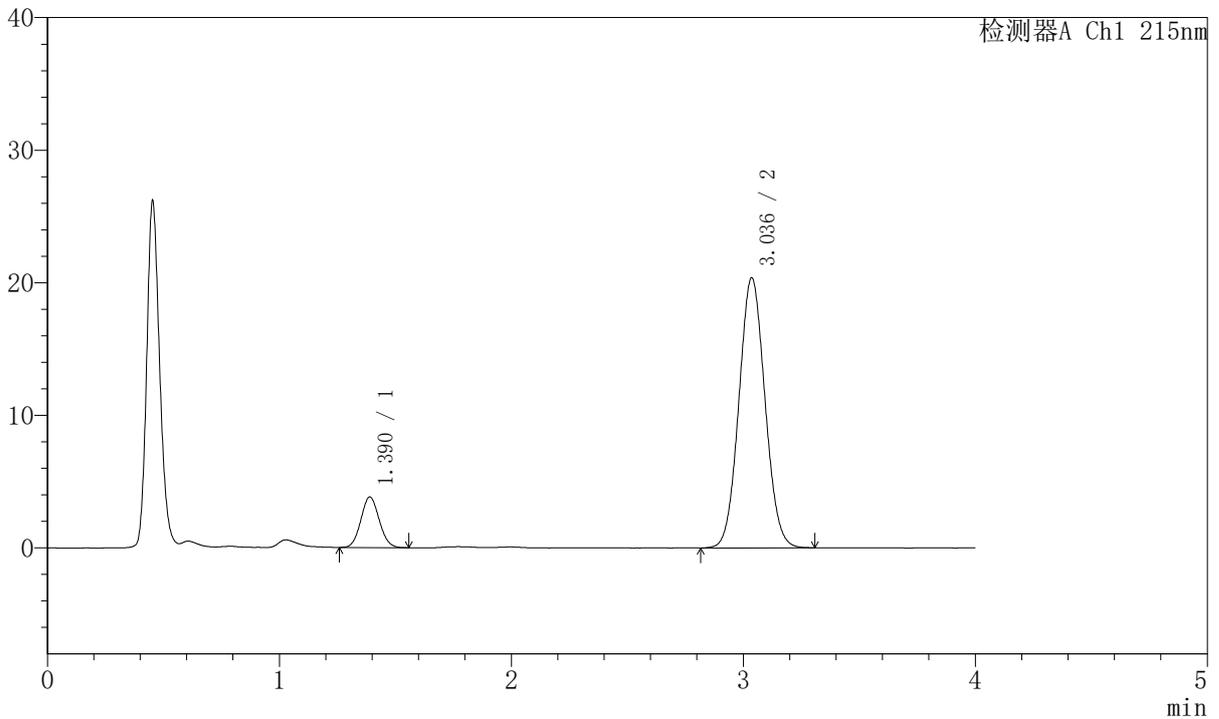
J468

<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 - 7-85/10-4466-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 17:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.390	20930	11.617	3814	1458	1.075	--
2	3.036	159243	88.383	20364	3464	1.062	9.357
总计		180173	100.000	24178			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5



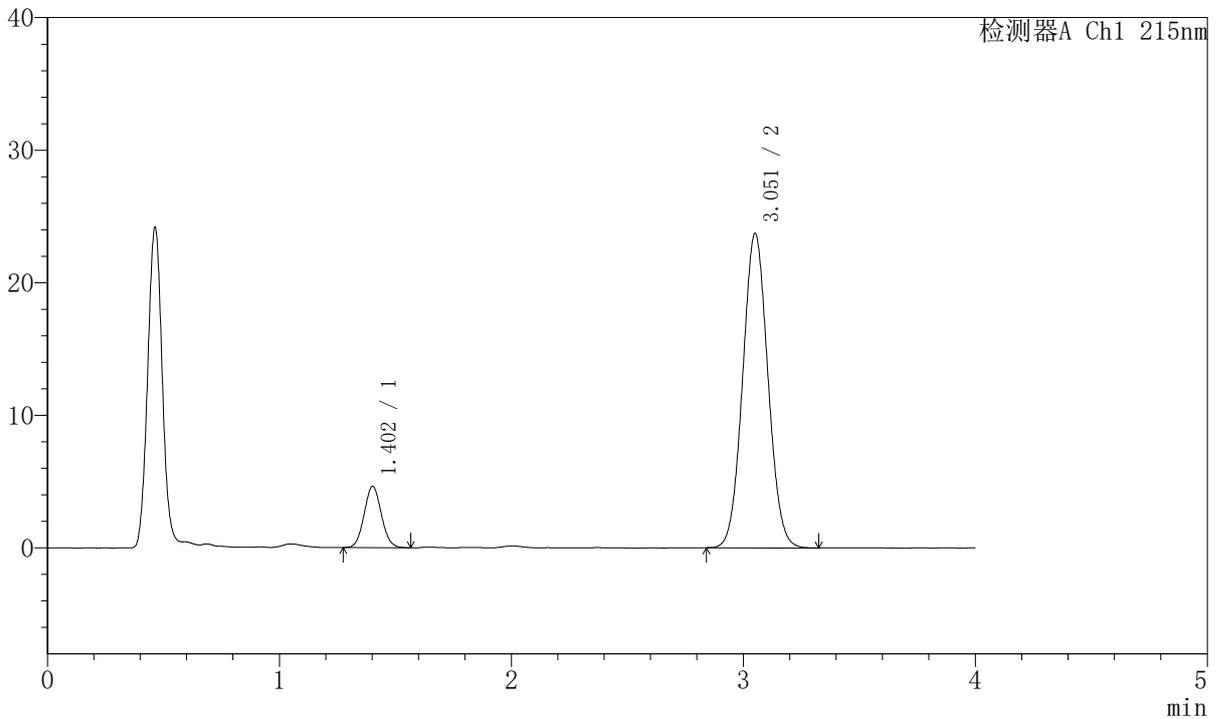
J468

<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 - 7-85/10-4467-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-jx-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: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:22 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	1.402	23853	11.740	4608	1691	1.063	--
2	3.051	179326	88.260	23642	3734	1.056	9.810
总计		203179	100.000	28250			

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1



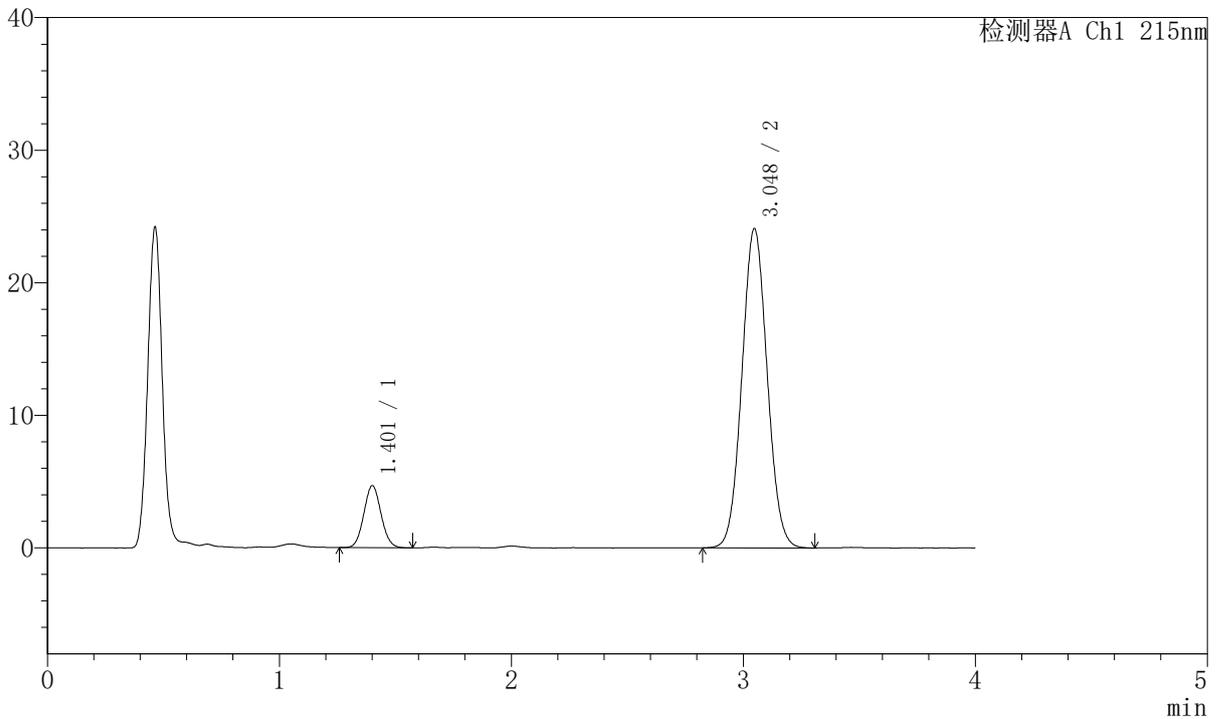
J468

<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 - 7-85/10-4468-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-jx-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 17:18:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	24197	11.719	4655	1692	1.067	--
2	3.048	182274	88.281	24099	3737	1.056	9.813
总计		206471	100.000	28754			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1



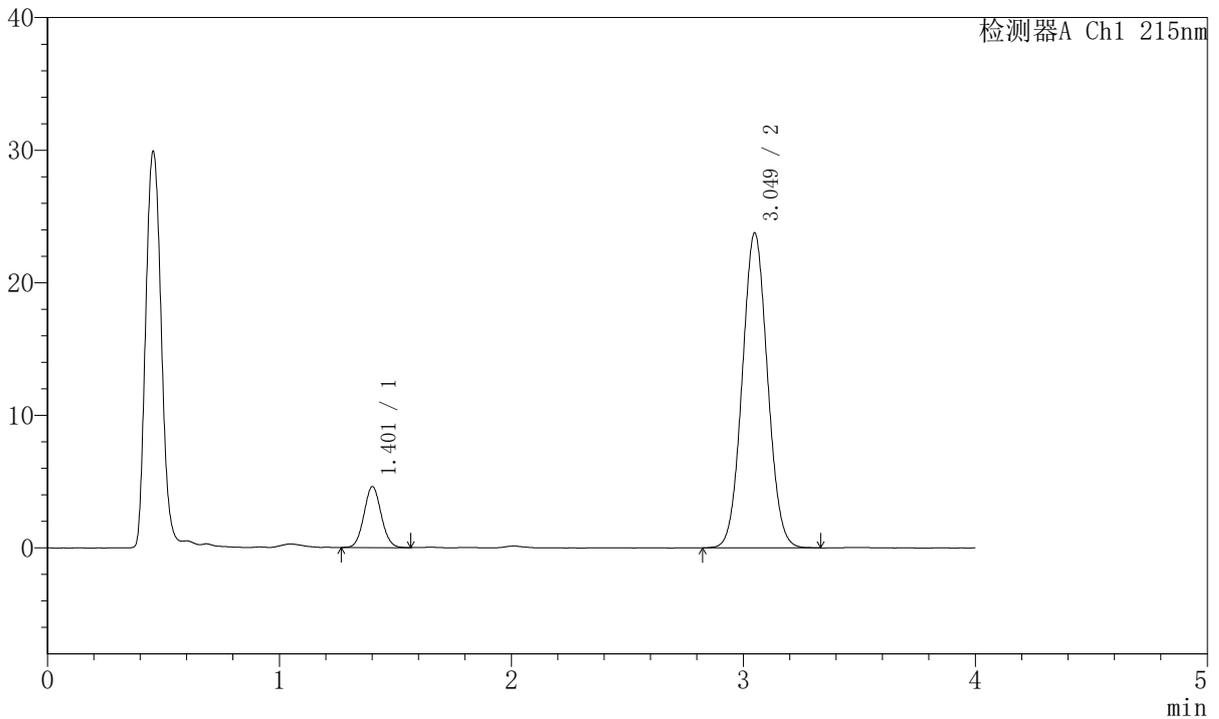
J468

<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 - 7-85/10-4469-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-jx-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 17:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:27 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	1.401	23753	11.663	4571	1692	1.063	--
2	3.049	179907	88.337	23743	3729	1.054	9.810
总计		203660	100.000	28314			

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(2022081601批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



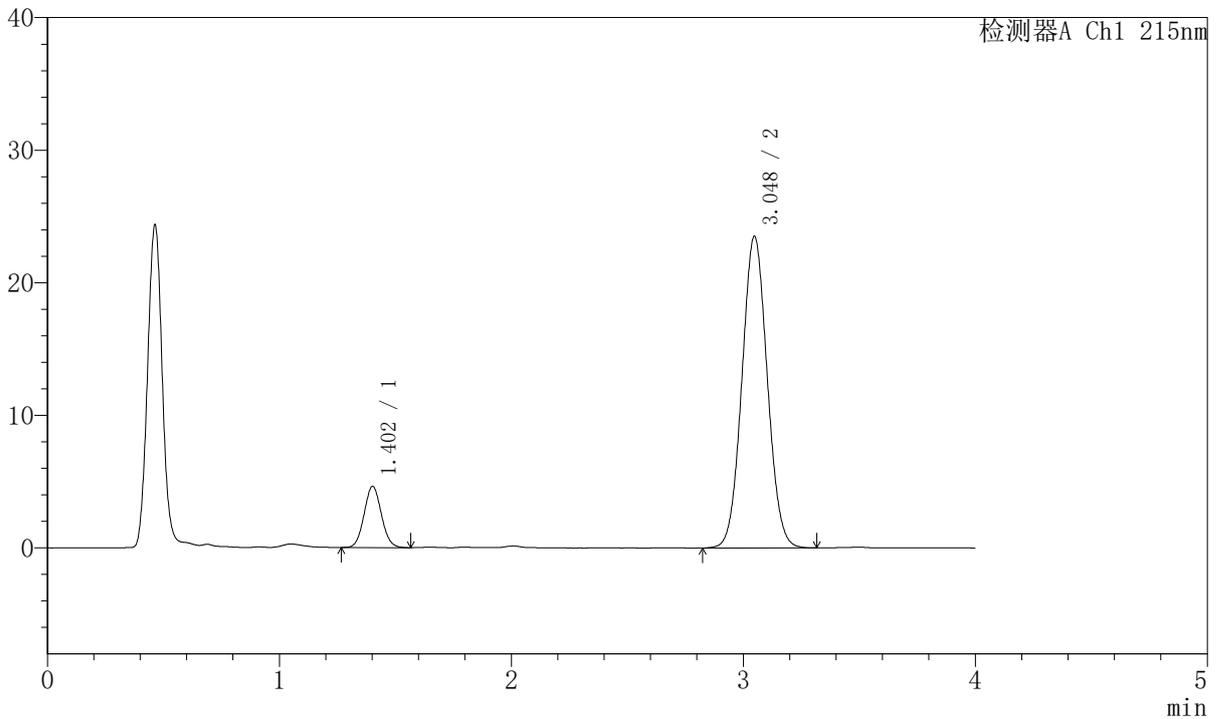
J468

<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 - 7-85/10-4470-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-jx-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 17:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	23815	11.775	4596	1693	1.068	--
2	3.048	178431	88.225	23511	3714	1.054	9.786
总计		202246	100.000	28107			

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



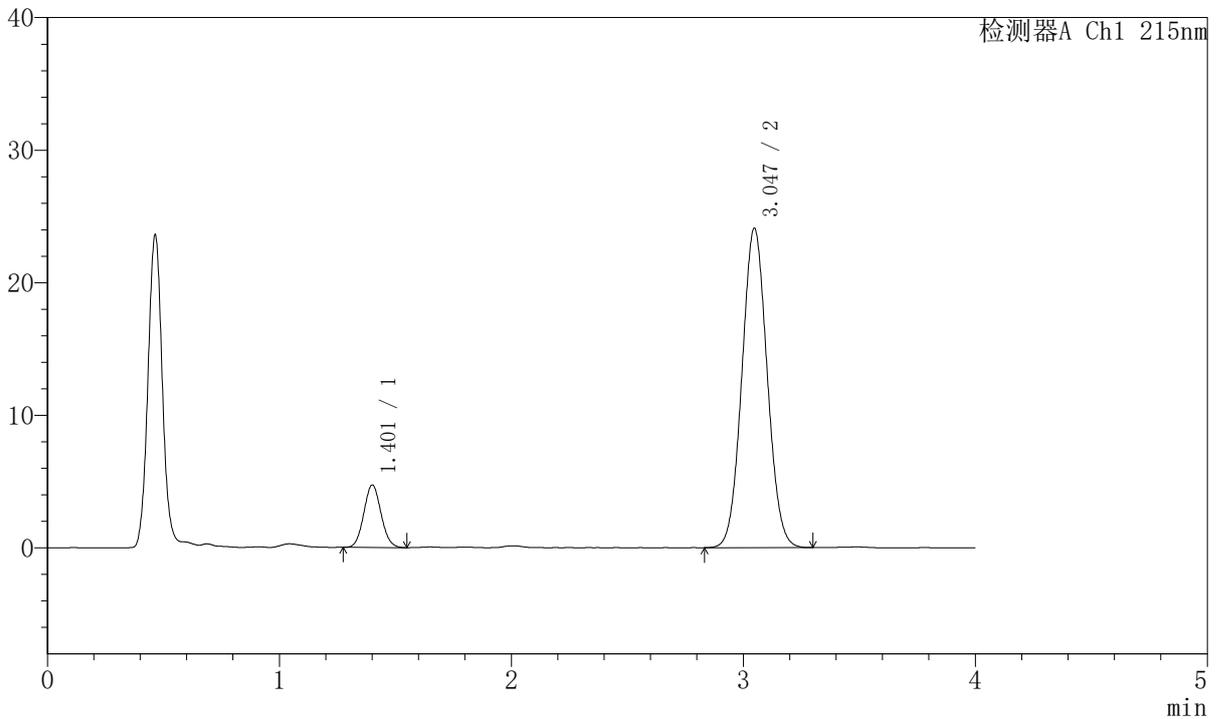
J468

<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 - 7-85/10-4471-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-jx-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 17:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	24308	11.766	4689	1690	1.074	--
2	3.047	182296	88.234	24102	3730	1.055	9.808
总计		206604	100.000	28791			

图11 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



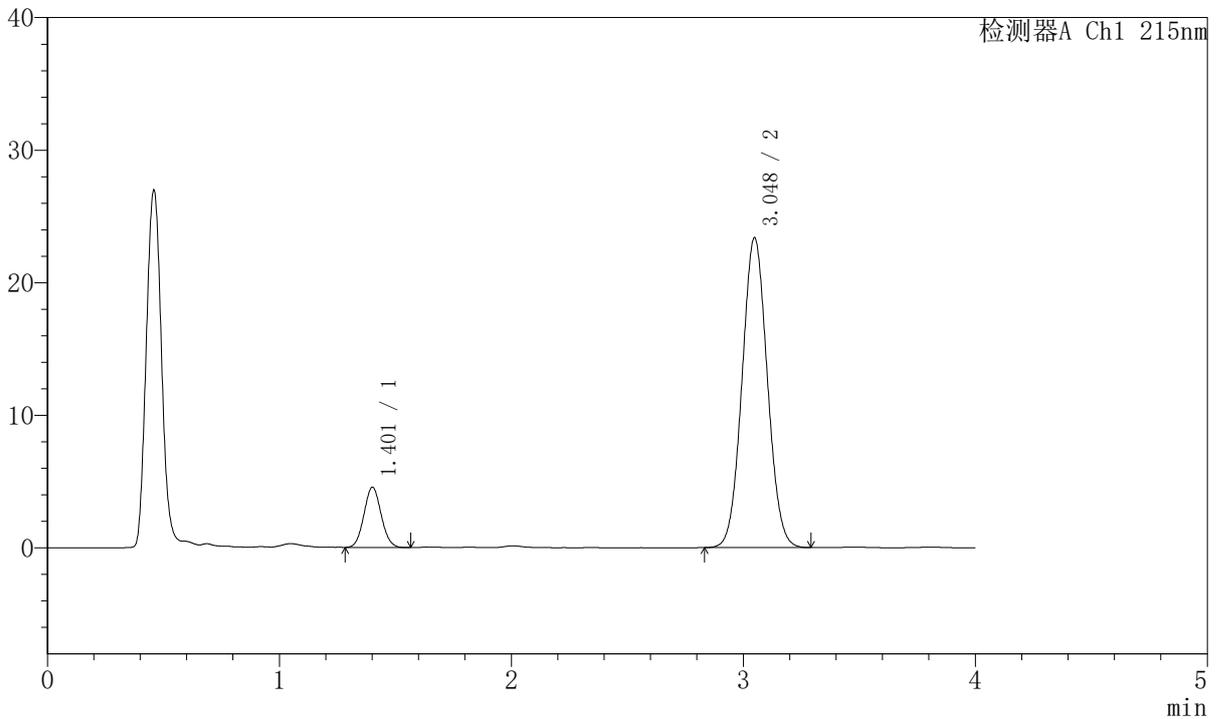
J468

<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 - 7-85/10-4472-2 - zzp-2022081601p-cq26y-rcd-jx-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 17:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:36 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	1.401	23367	11.662	4520	1692	1.064	--
2	3.048	177003	88.338	23368	3721	1.055	9.799
总计		200369	100.000	27888			

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1



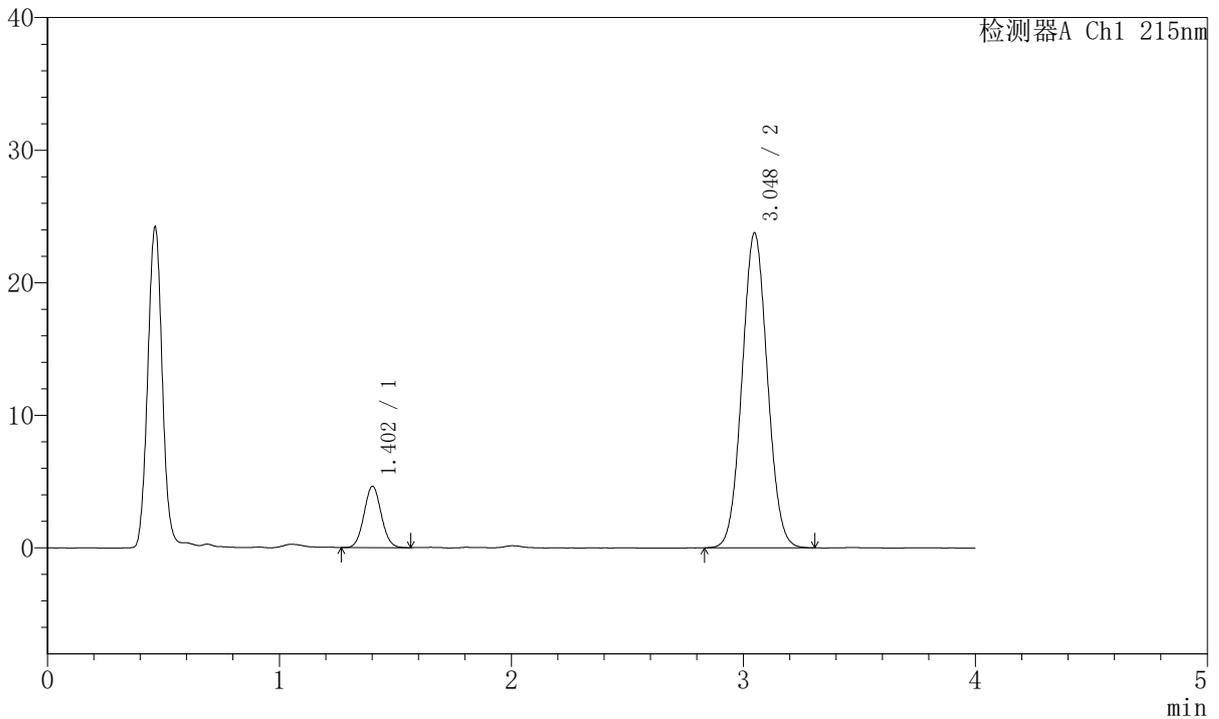
J468

<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 - 7-85/10-4473-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-jx-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: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 17:40:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	23867	11.688	4609	1702	1.058	--
2	3.048	180337	88.312	23756	3715	1.052	9.804
总计		204204	100.000	28365			

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



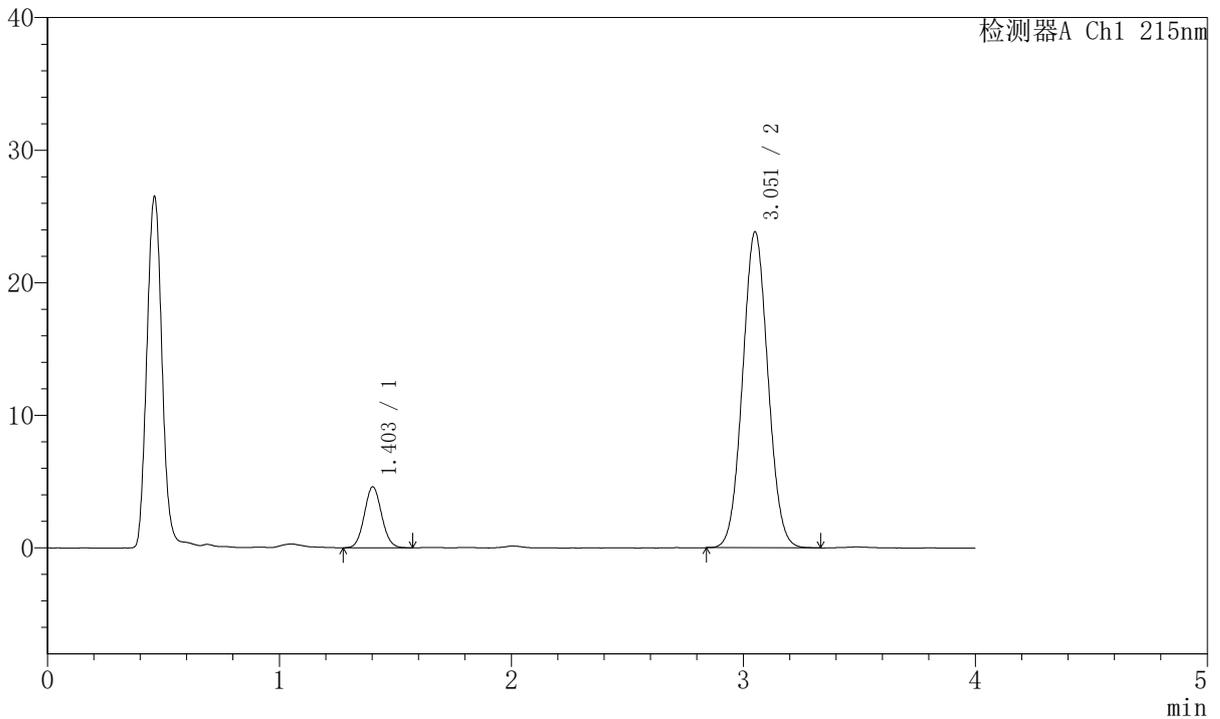
J468

<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 - 7-85/10-4474-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-jx-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 17:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:41 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	1.403	23830	11.640	4593	1689	1.071	--
2	3.051	180889	88.360	23771	3701	1.054	9.776
总计		204719	100.000	28365			

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



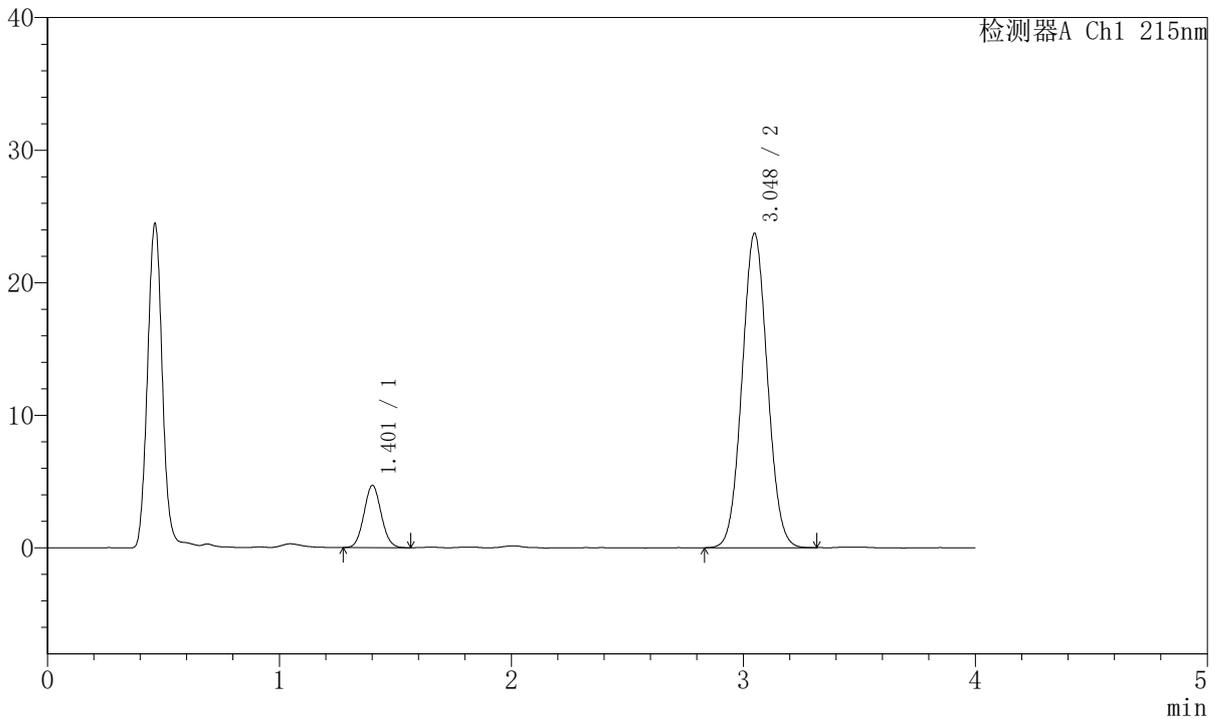
J468

<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 - 7-85/10-4475-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-jx-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 17:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:44 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	1.401	24196	11.855	4667	1686	1.068	--
2	3.048	179907	88.145	23712	3711	1.052	9.784
总计		204103	100.000	28379			

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



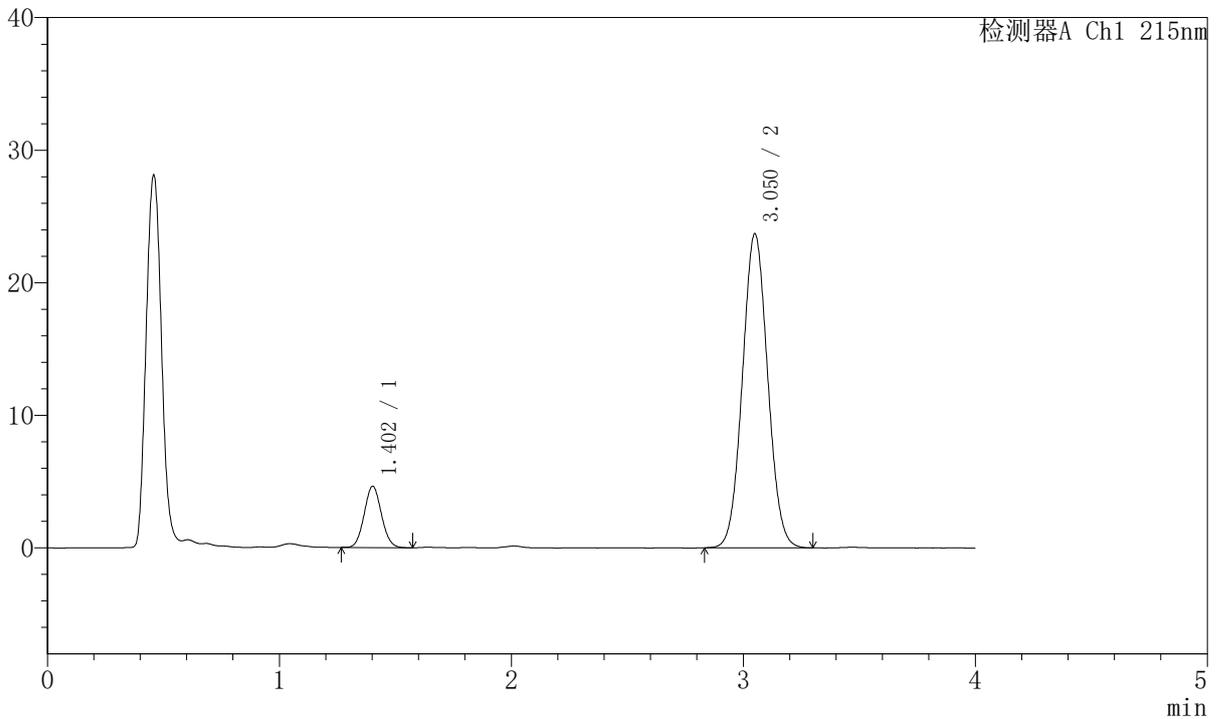
J468

<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 - 7-85/10-4476-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-jx-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 17:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/05 08:43:46 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	23805	11.717	4604	1688	1.066	--
2	3.050	179362	88.283	23658	3724	1.055	9.793
总计		203167	100.000	28262			

图16 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1



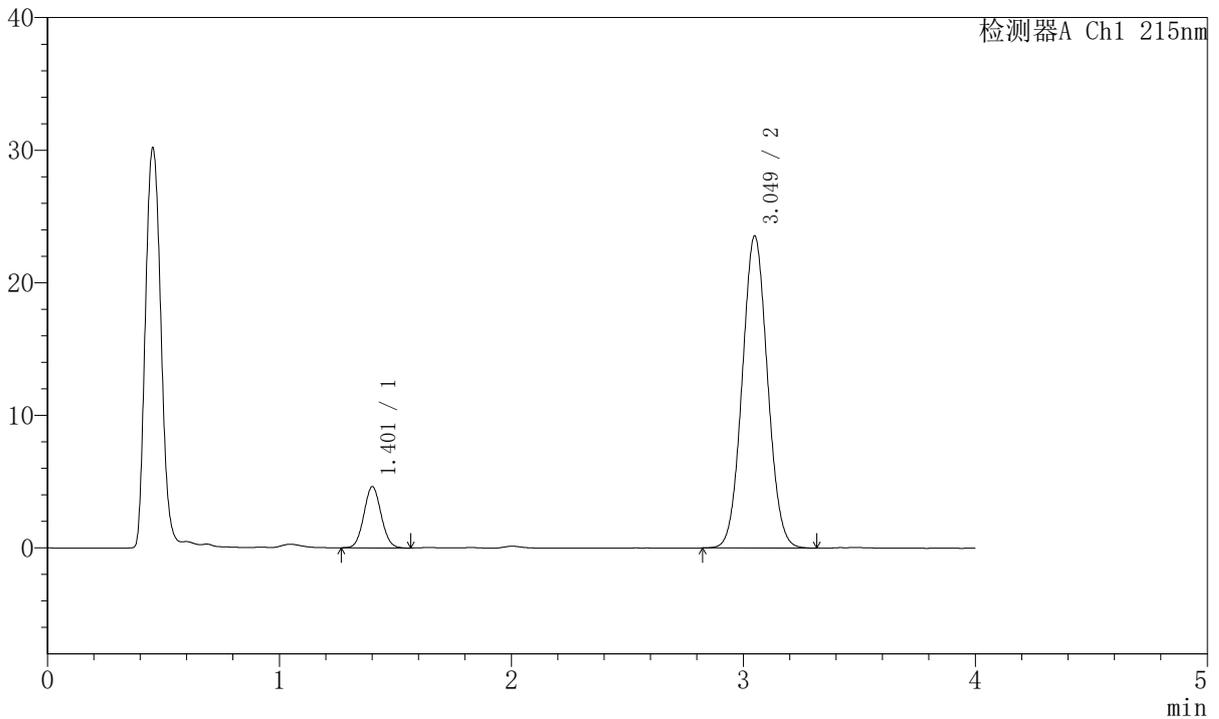
J468

<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 - 7-85/10-4477-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-jx-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 17:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:49 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	1.401	23799	11.764	4589	1688	1.064	--
2	3.049	178503	88.236	23534	3720	1.055	9.801
总计		202302	100.000	28123			

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



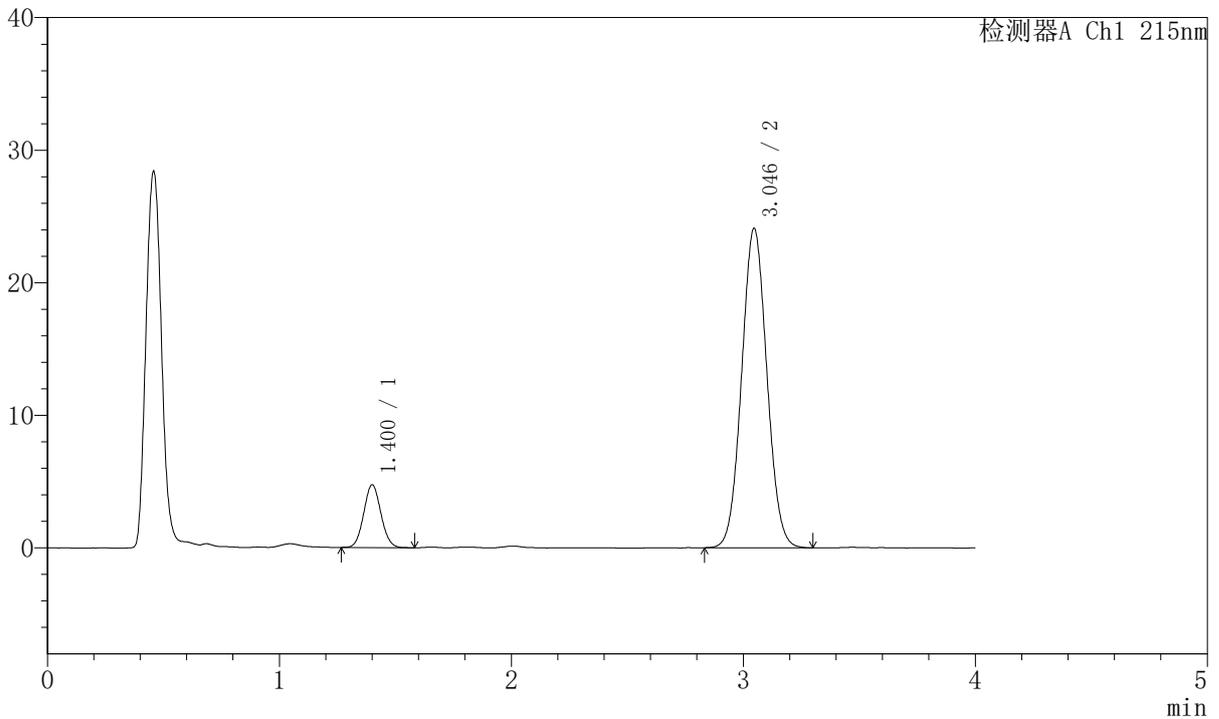
J468

<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 - 7-85/10-4478-2 - zzp-2022081701p-cq26y-rcd-jx-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 18:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	24435	11.836	4719	1695	1.070	--
2	3.046	182020	88.164	24098	3732	1.053	9.816
总计		206455	100.000	28817			

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



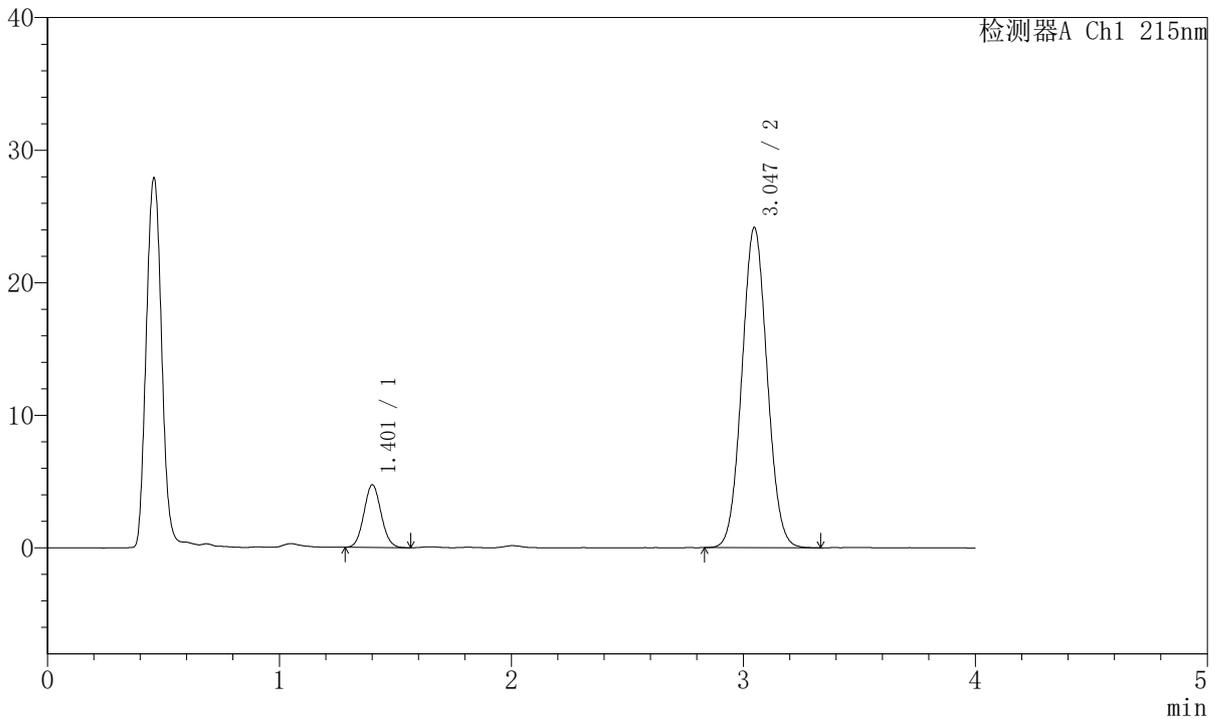
J468

<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 - 7-85/10-4479-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-jx-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: 1-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/04 18:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:54 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	1.401	24246	11.708	4694	1698	1.072	--
2	3.047	182846	88.292	24162	3730	1.056	9.814
总计		207092	100.000	28856			

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



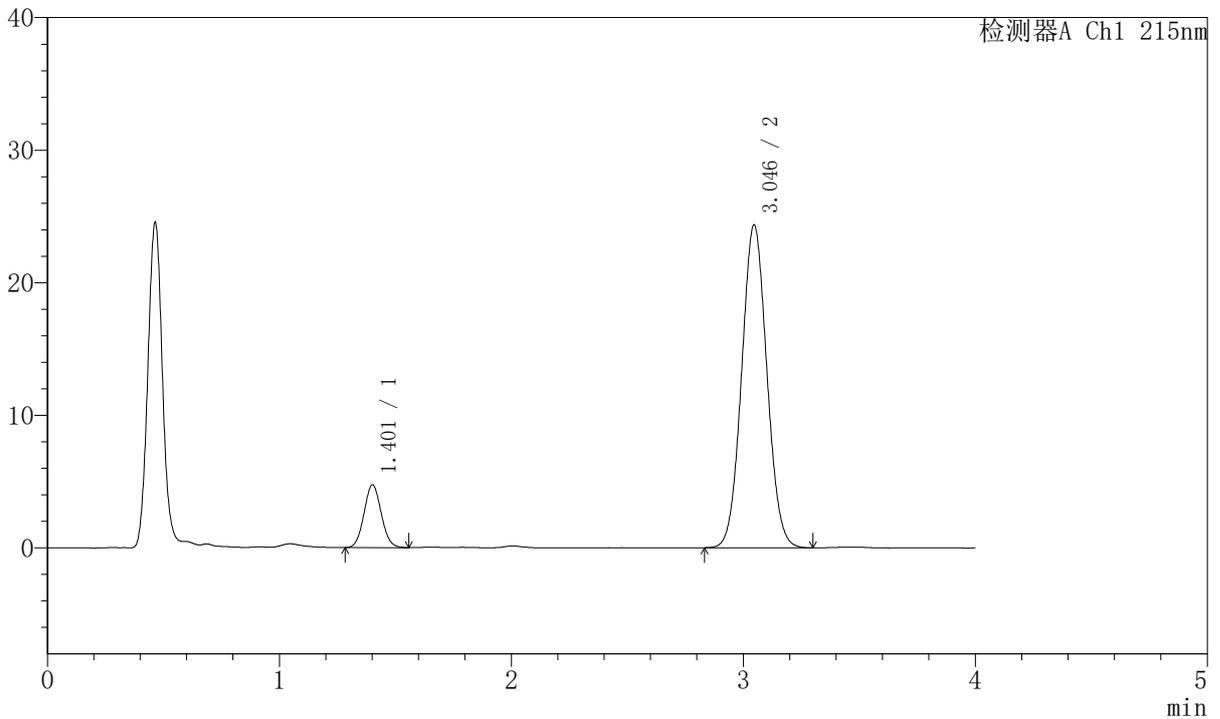
J468

<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 - 7-85/10-4480-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-jx-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 18:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:56 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	1.401	24382	11.694	4707	1689	1.066	--
2	3.046	184107	88.306	24368	3736	1.055	9.799
总计		208489	100.000	29075			

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



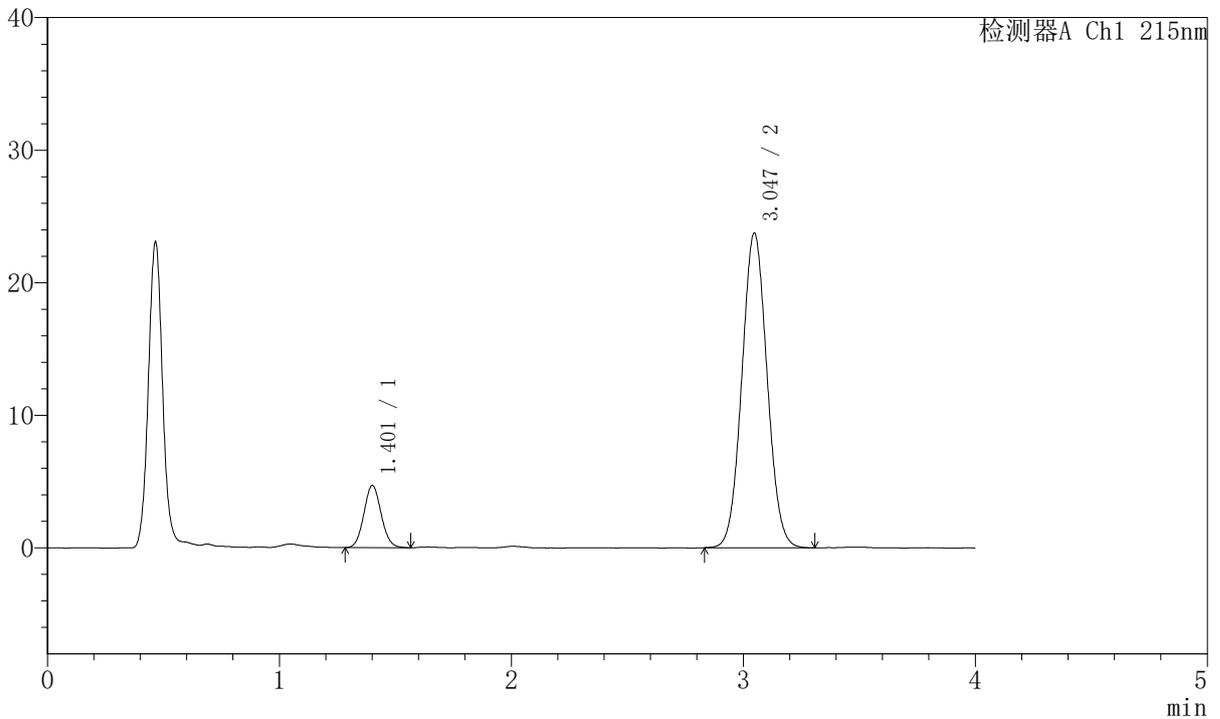
J468

<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 - 7-85/10-4481-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-jx-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 18:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:43:59 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	1.401	24341	11.939	4662	1681	1.076	--
2	3.047	179532	88.061	23754	3733	1.055	9.795
总计		203873	100.000	28416			

图21 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1



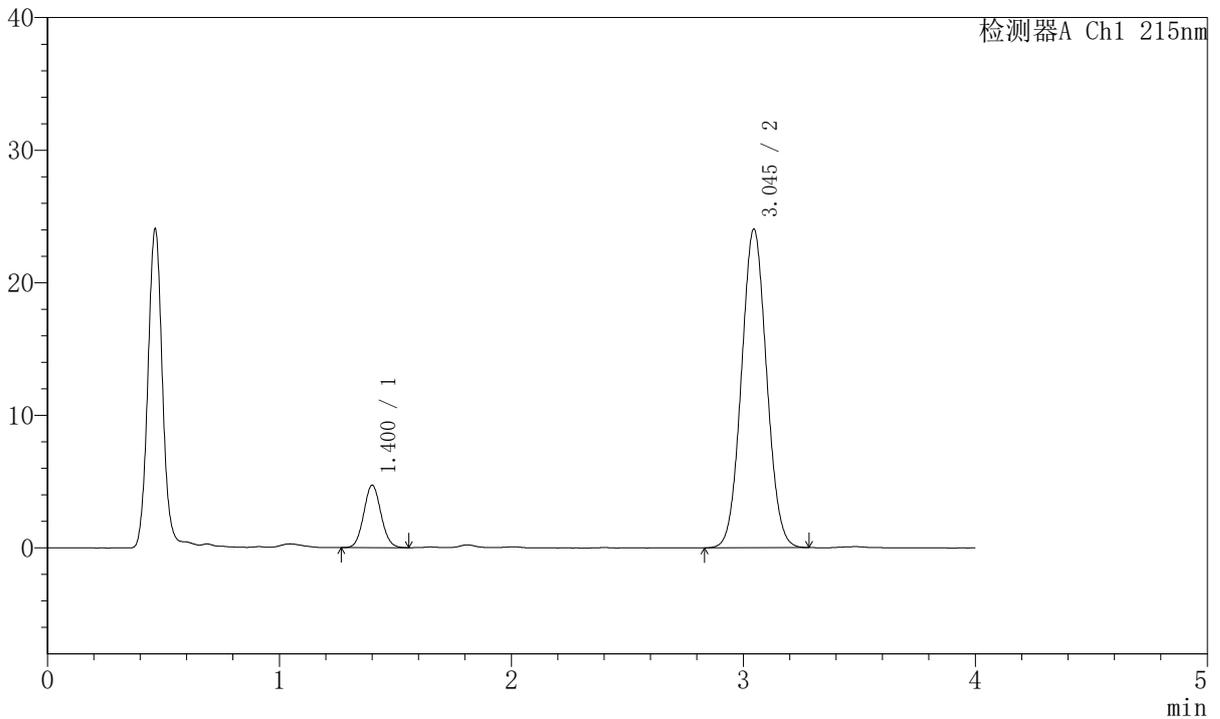
J468

<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 - 7-85/10-4482-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-jx-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 18:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:44:01 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	1.400	24223	11.802	4684	1699	1.075	--
2	3.045	181019	88.198	24034	3745	1.054	9.825
总计		205243	100.000	28718			

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(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



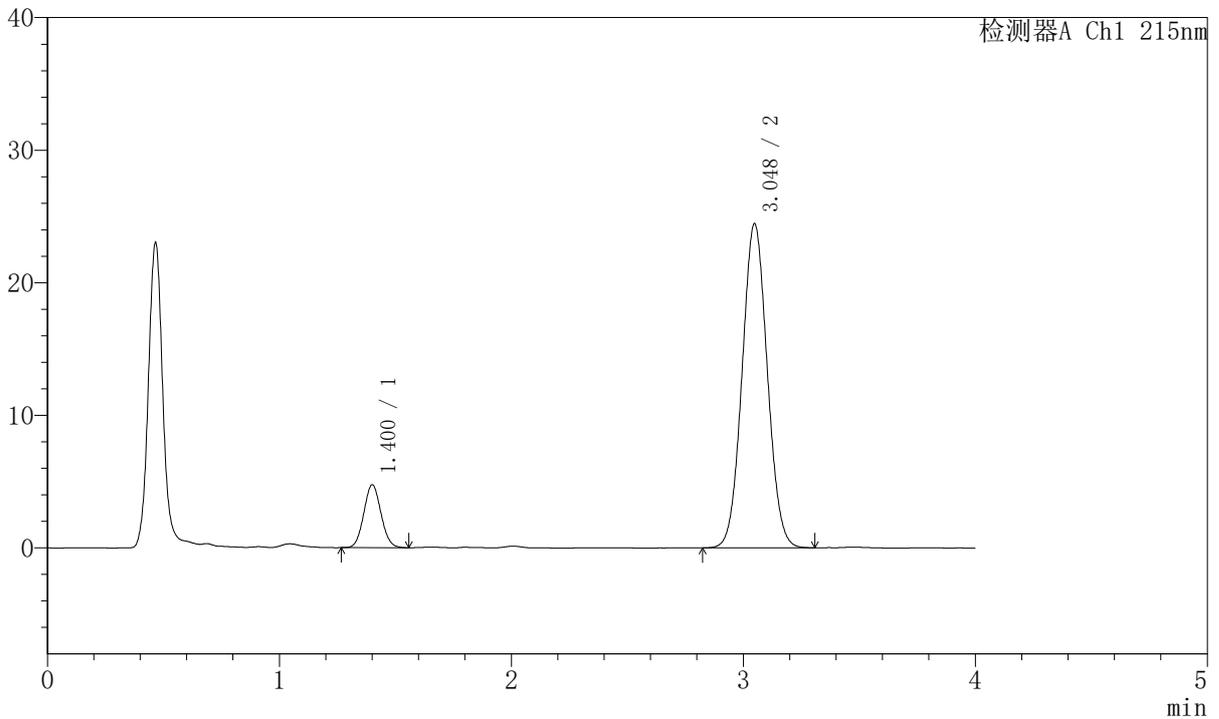
J468

<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 - 7-85/10-4483-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-jx-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 18:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:44:04 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	1.400	24437	11.697	4721	1680	1.067	--
2	3.048	184482	88.303	24449	3746	1.053	9.812
总计		208919	100.000	29170			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1



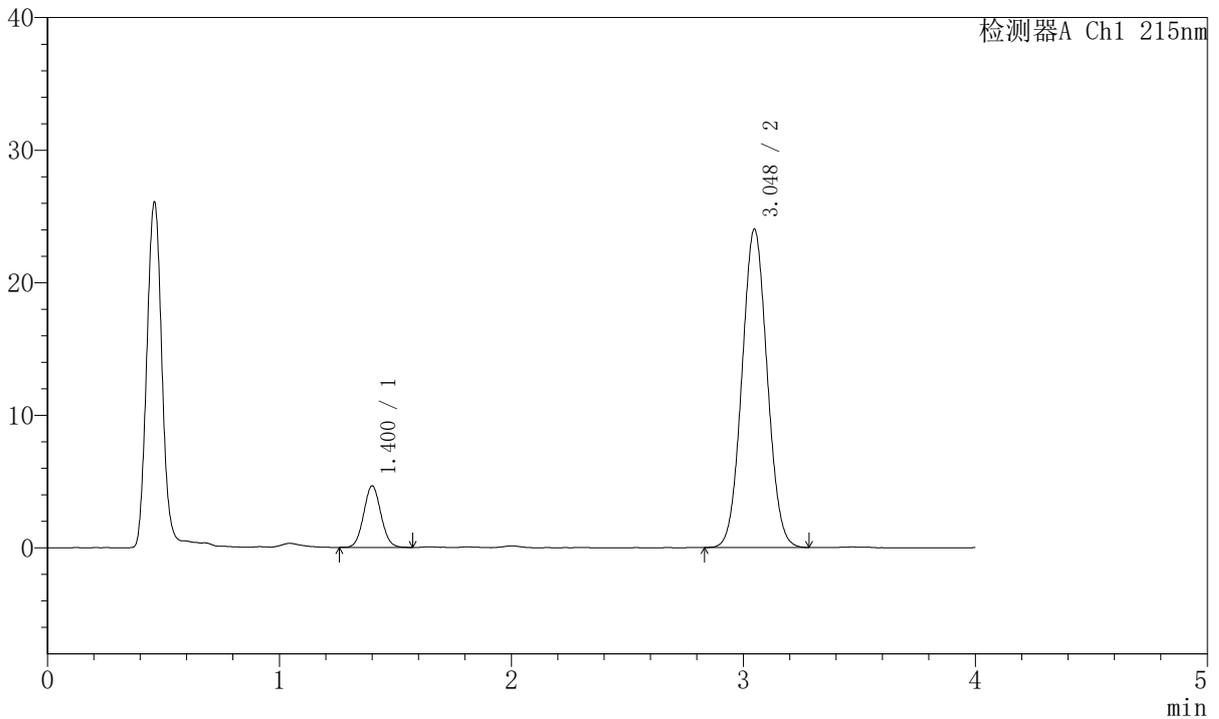
J468

<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 - 7-85/10-4484-2 - zzp-2022081801p-cq26y-rcd-jx-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 18:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:44:07 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	1.400	24001	11.670	4626	1690	1.063	--
2	3.048	181662	88.330	24026	3726	1.052	9.810
总计		205663	100.000	28652			

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(2022081801批)(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



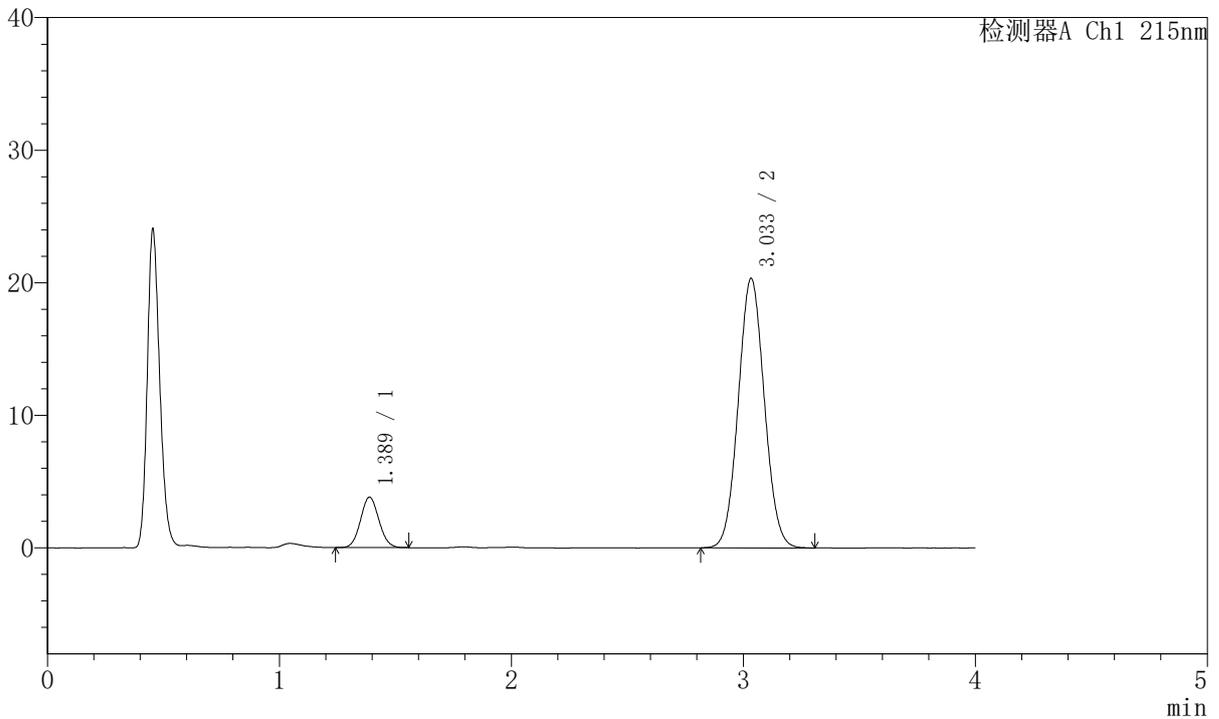
J468

<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 - 7-85/10-4485-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 18:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.389	20972	11.668	3811	1454	1.071	--
2	3.033	158767	88.332	20290	3463	1.058	9.351
总计		179739	100.000	24101			

图25 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-极限转速
 对照品溶液-2-1



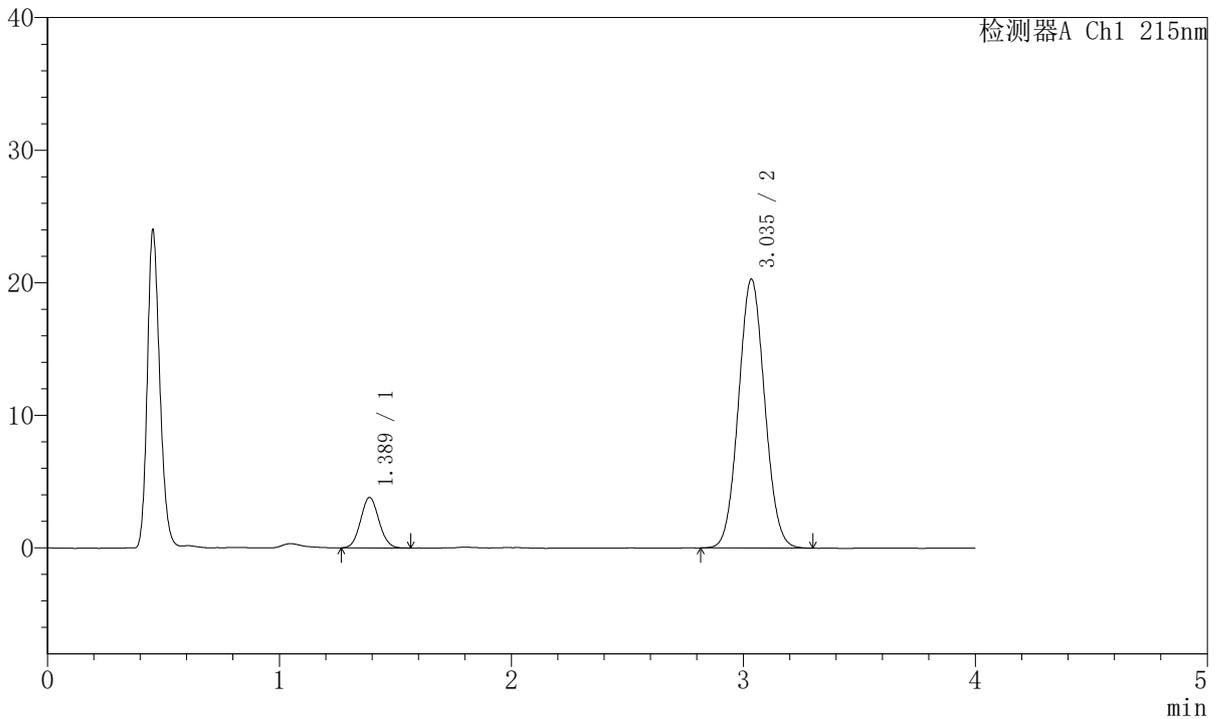
J468

<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 - 7-85/10-4486-2 - zzp-cq26y-rcd-jx-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 18:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/05 08:44:12 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	1.389	20951	11.652	3817	1460	1.074	--
2	3.035	158852	88.348	20238	3449	1.059	9.349
总计		179803	100.000	24055			

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(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-2-2