



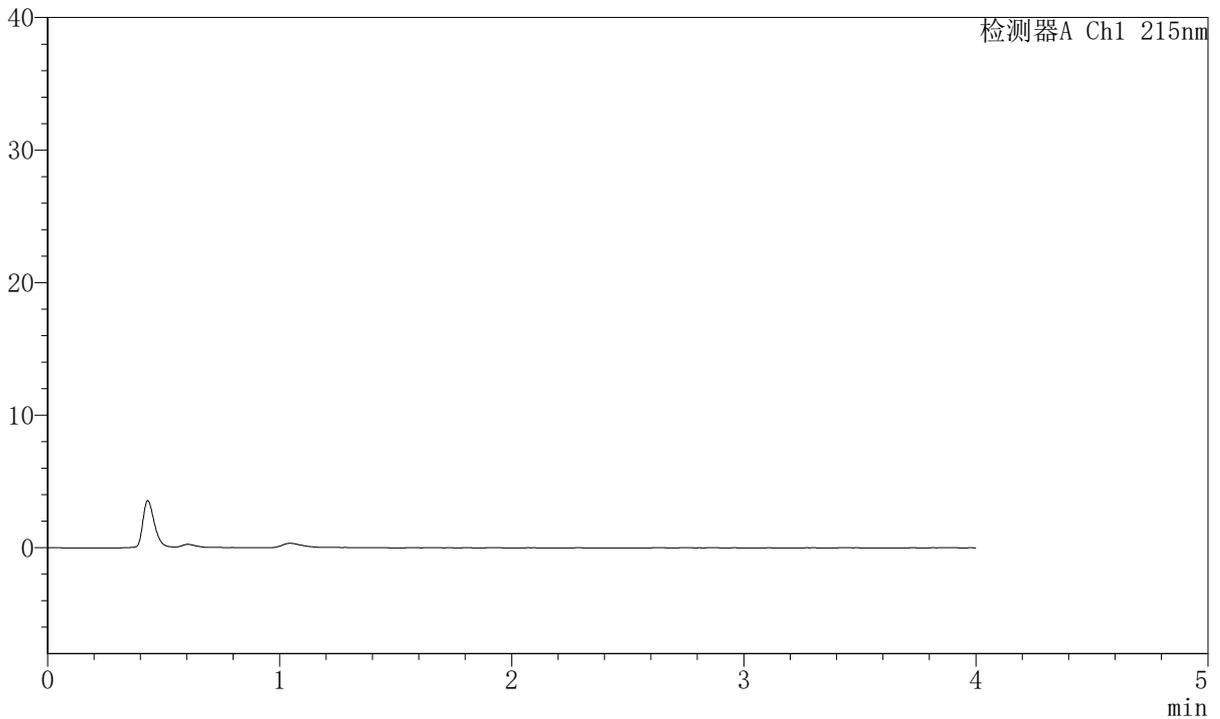
# J468

## <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



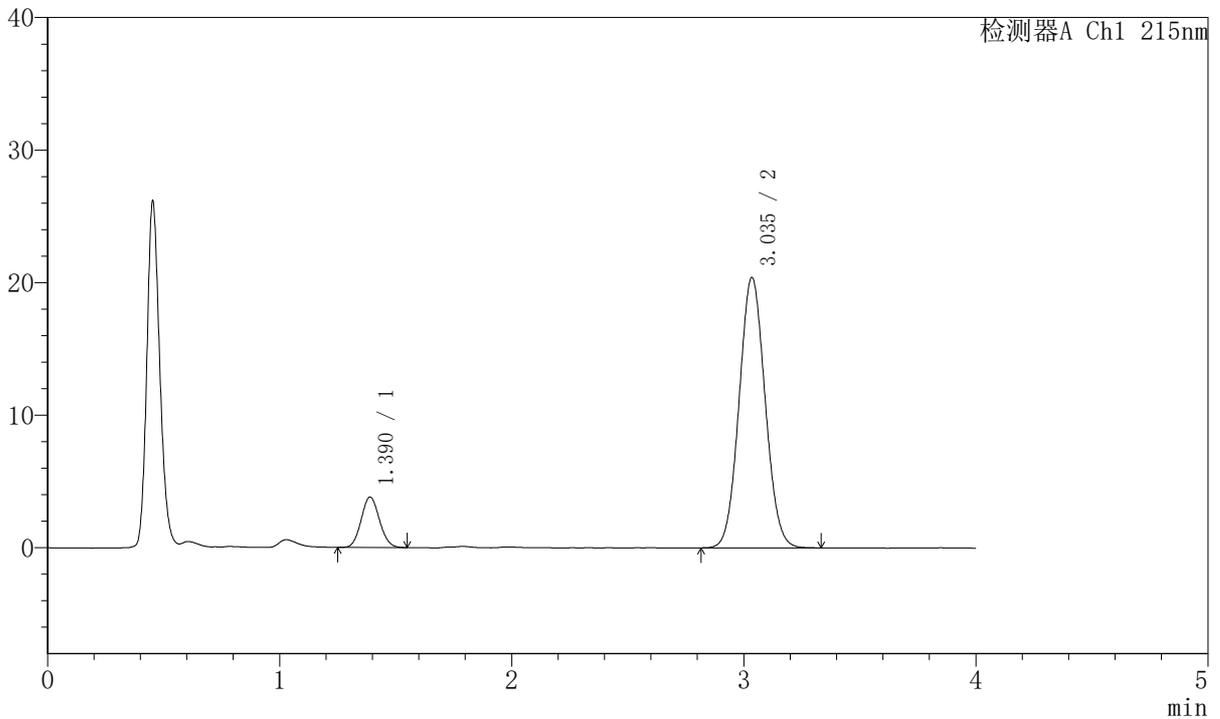
# J468

## <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



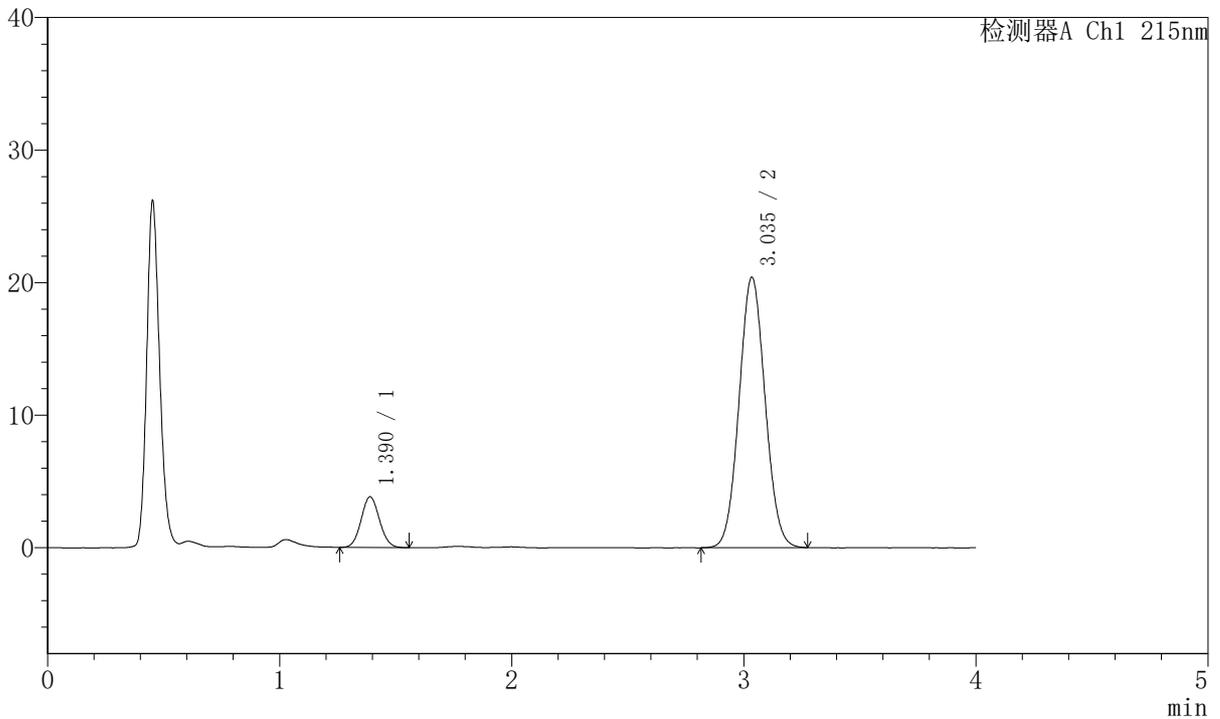
# J468

## <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



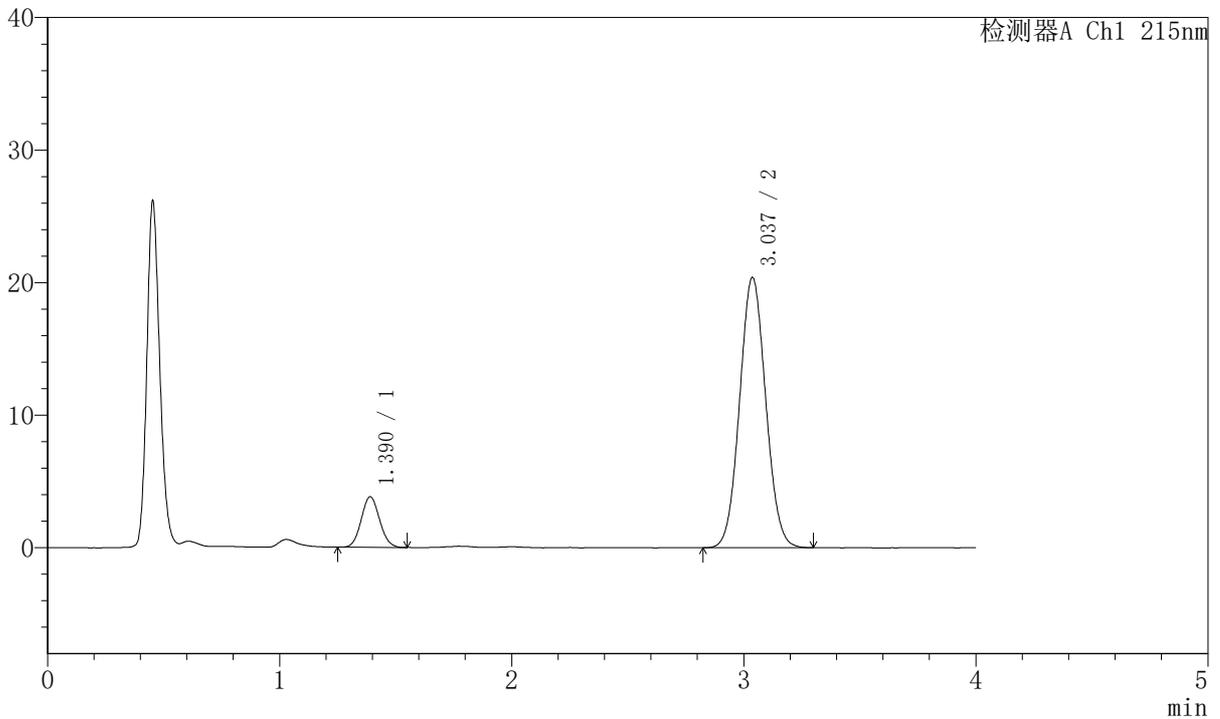
# J468

## <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-1-3



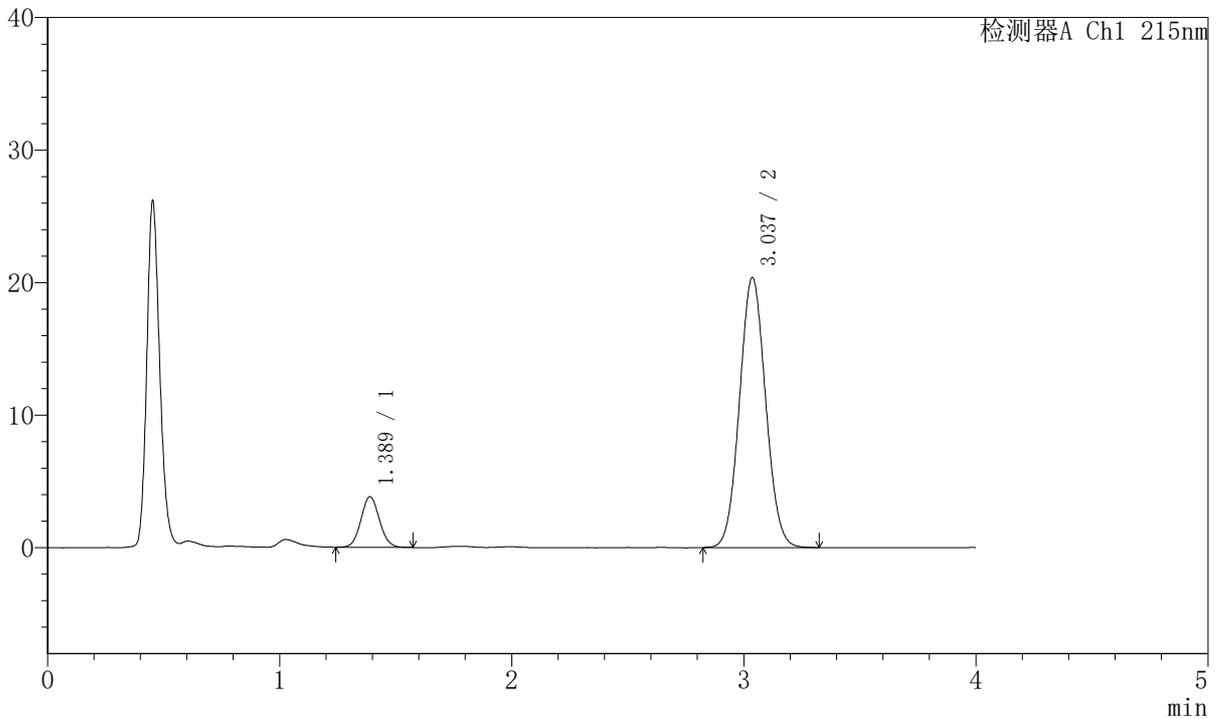
# J468

## <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			

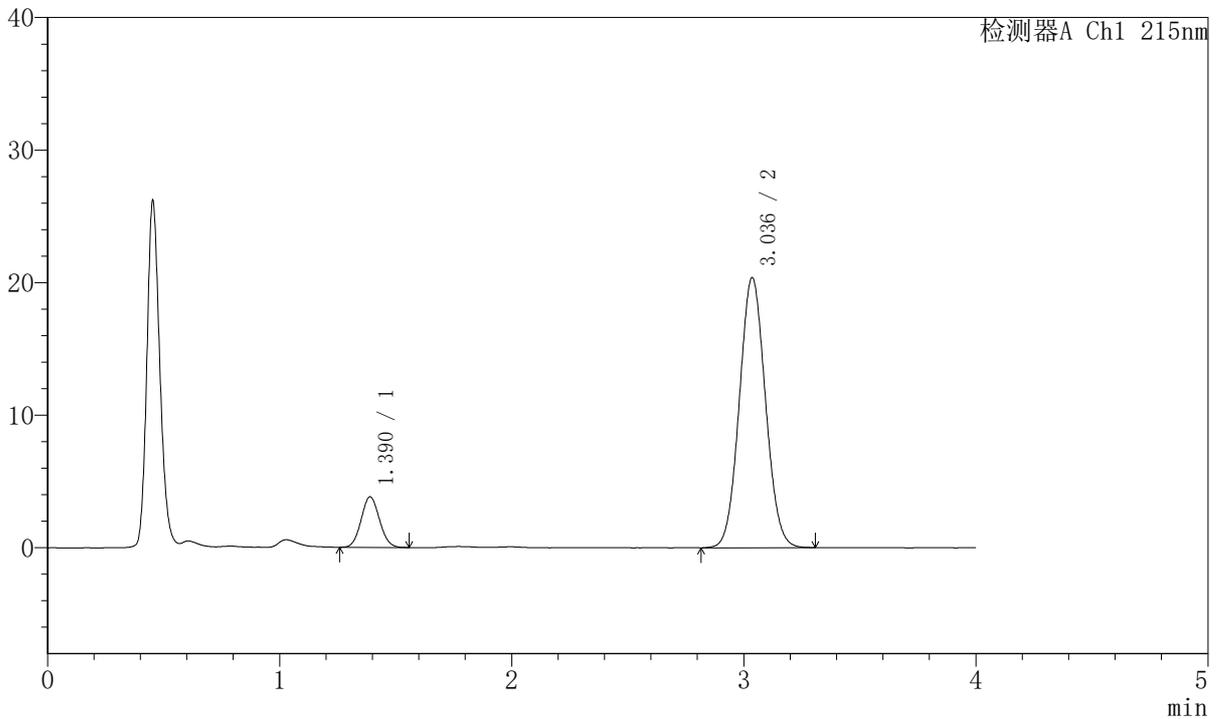
图5 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期26月HPLC图谱  
 自制品(5mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-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



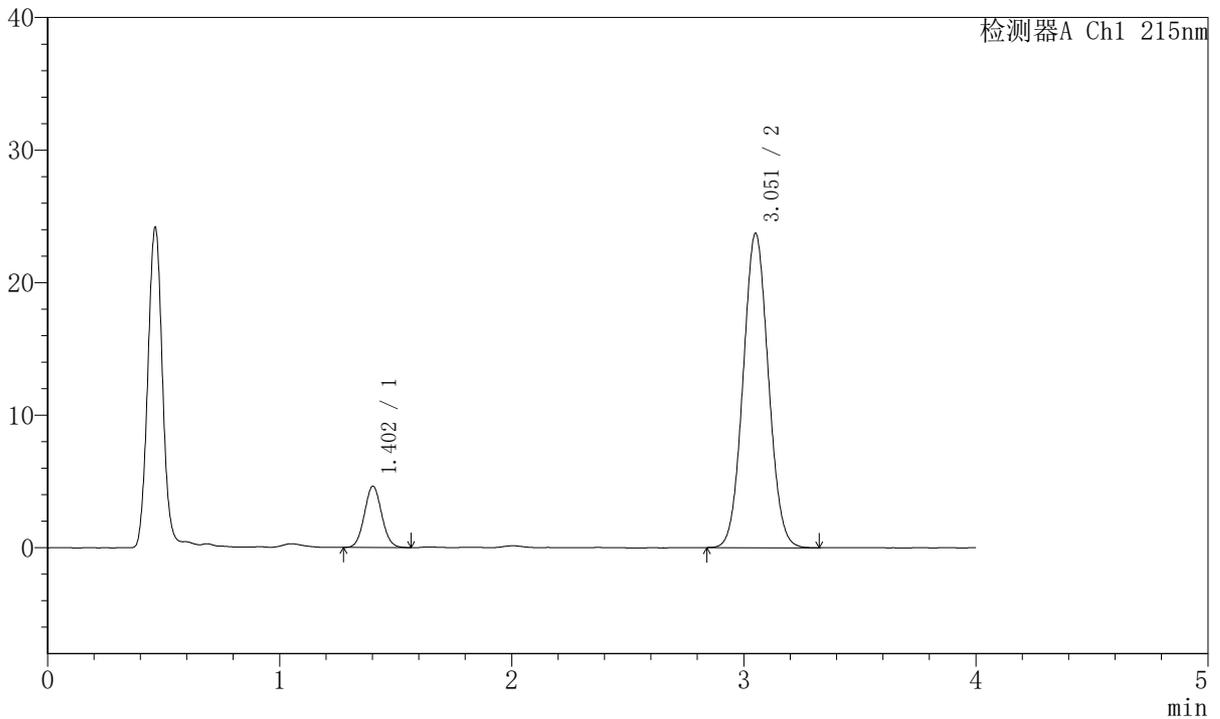
# J468

## <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



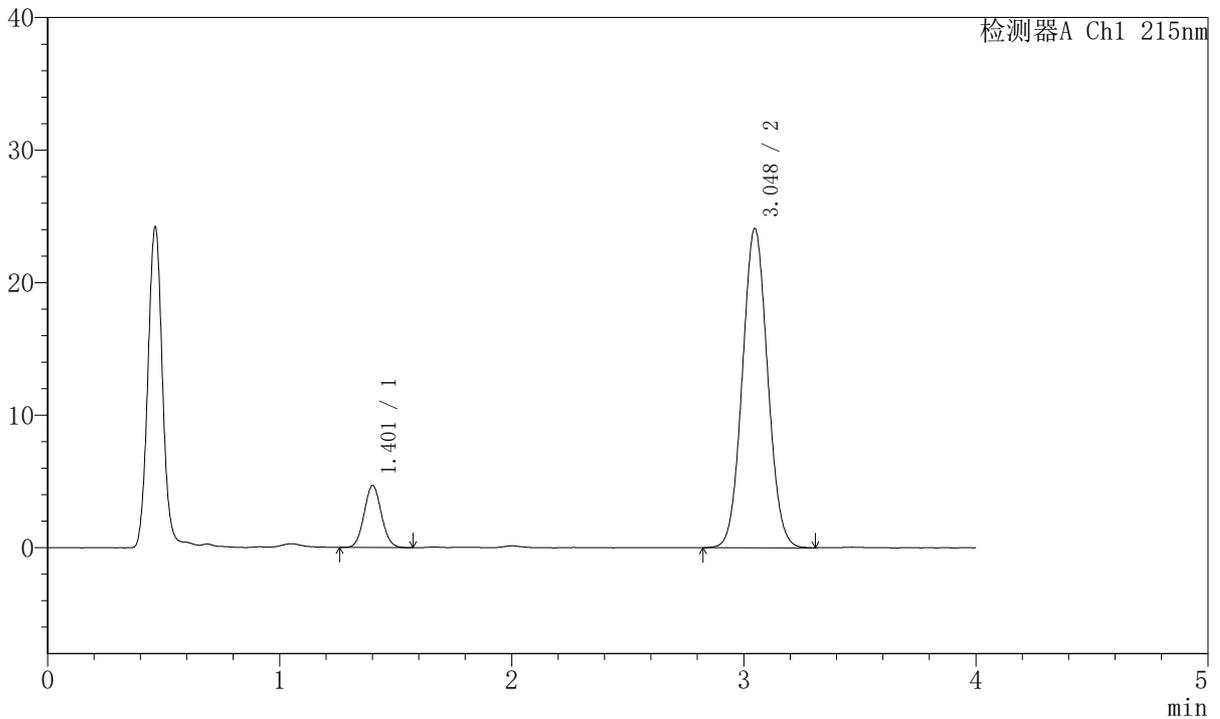
# J468

## <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



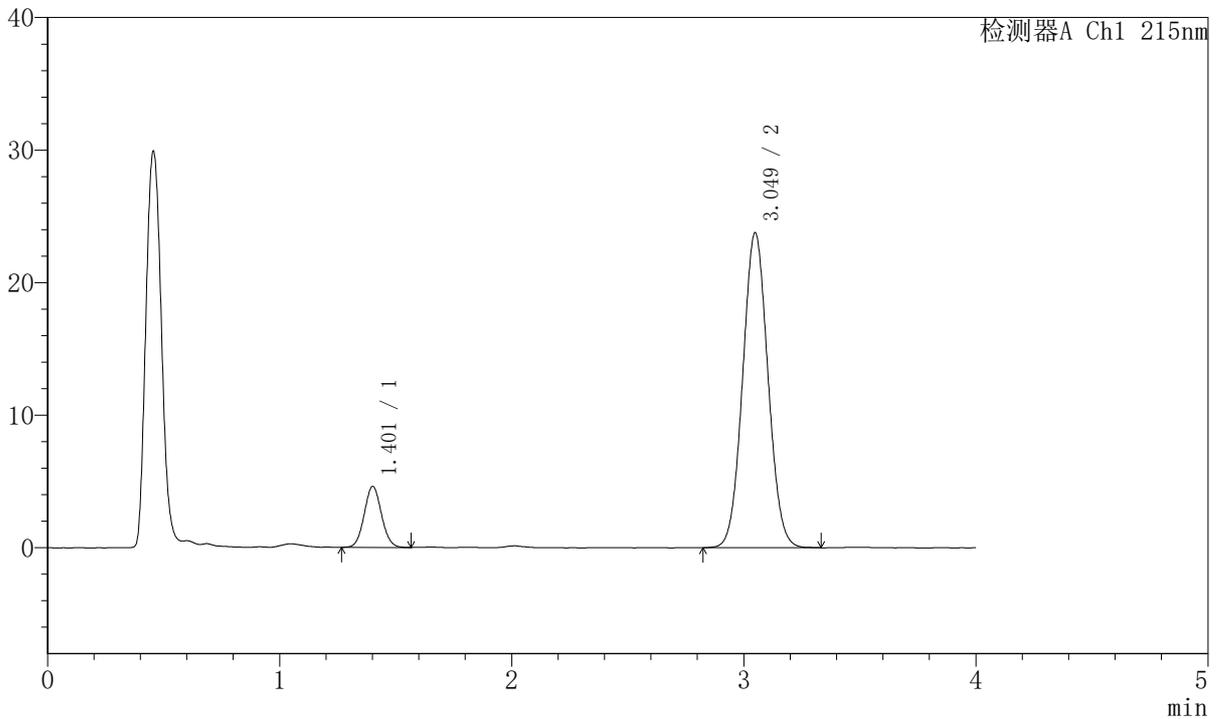
# J468

## <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



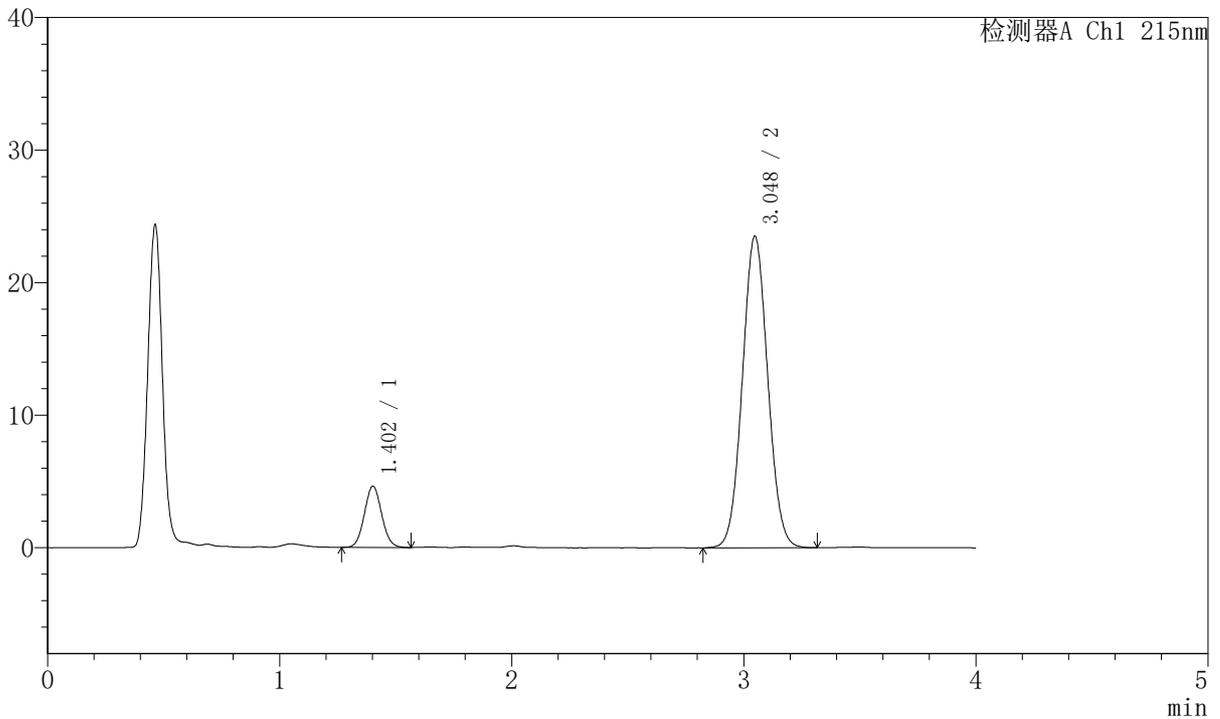
# J468

## <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



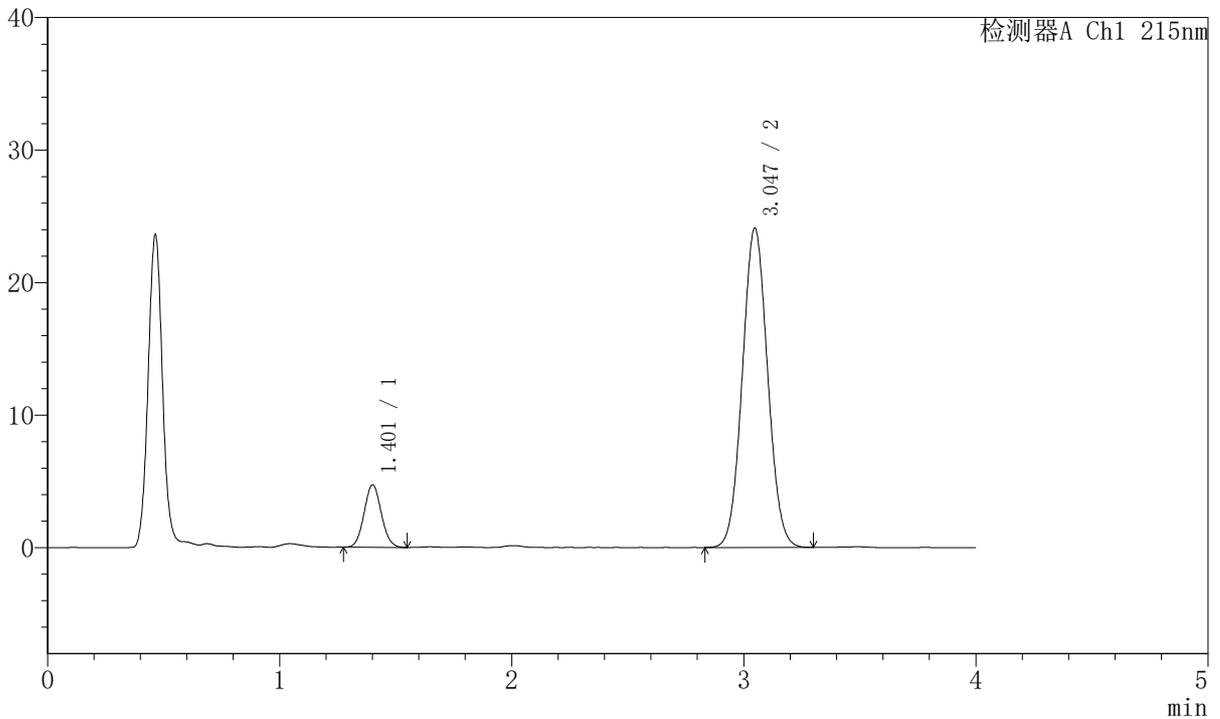
# J468

## <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



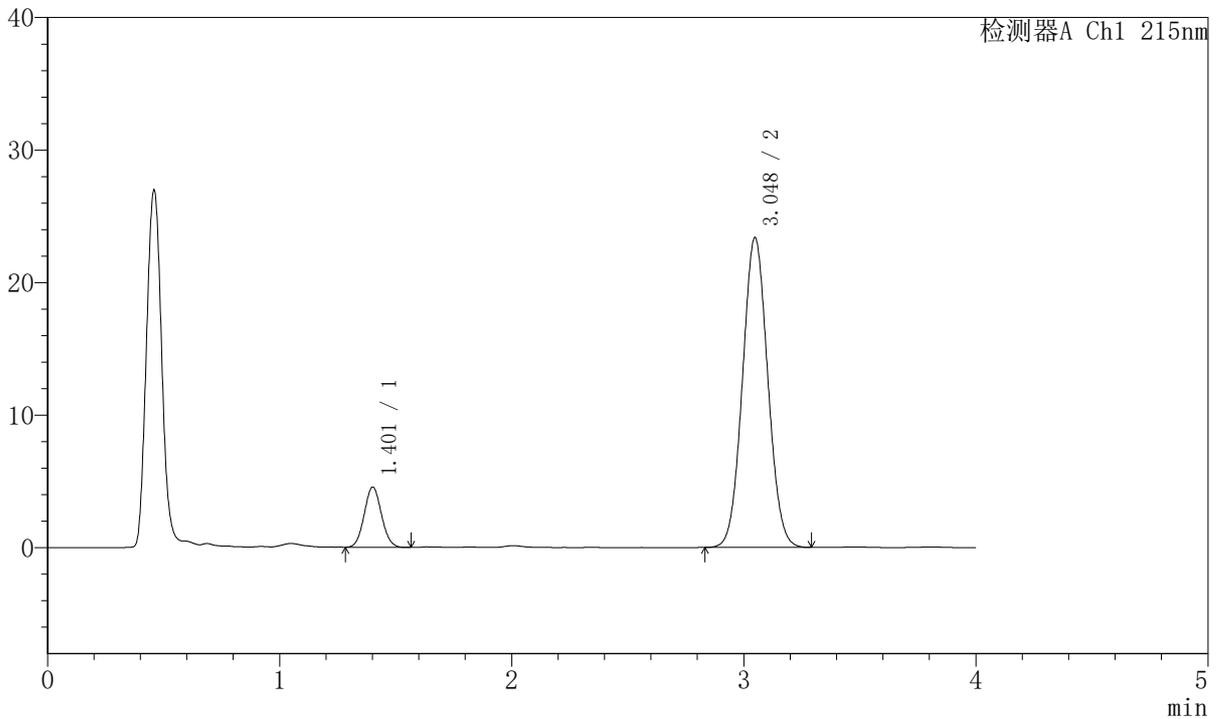
# J468

## <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



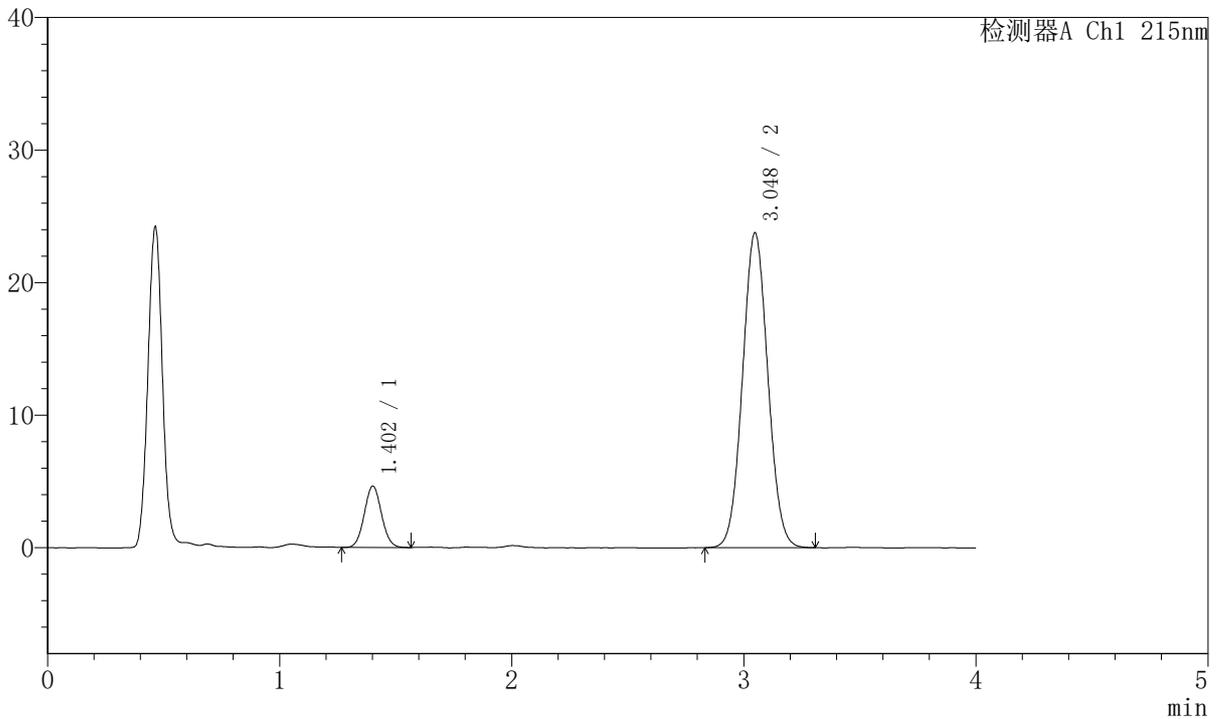
# J468

## <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



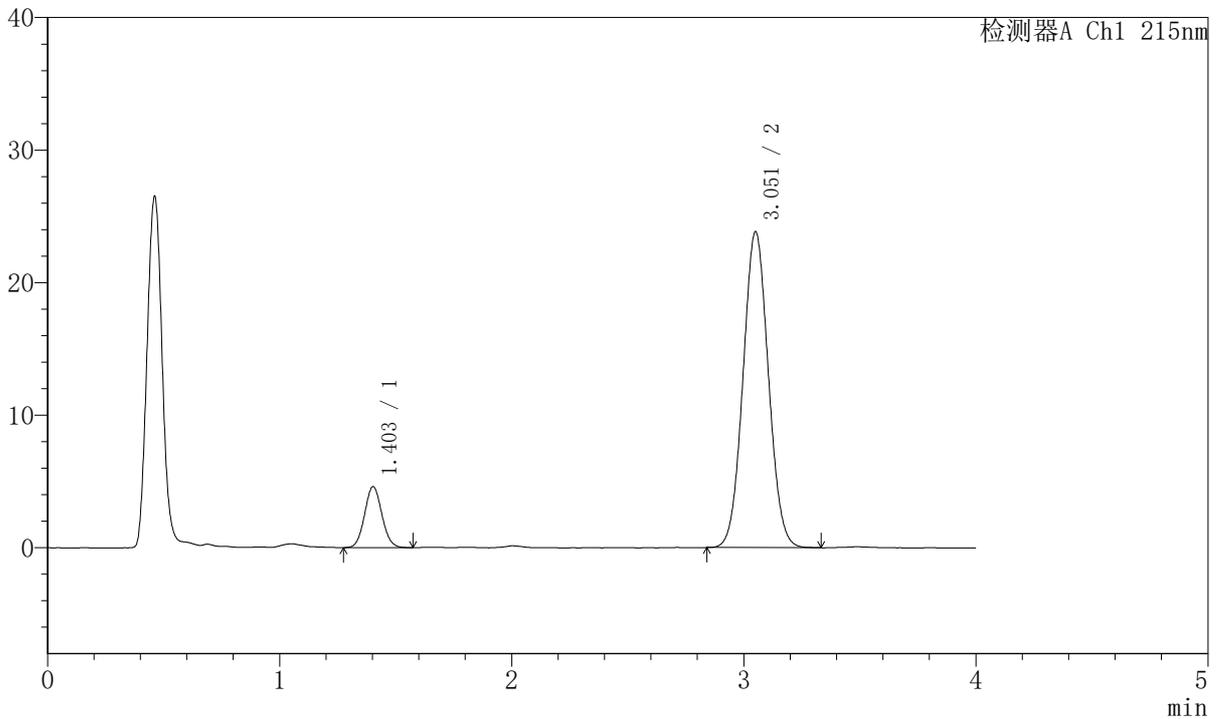
# J468

## <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



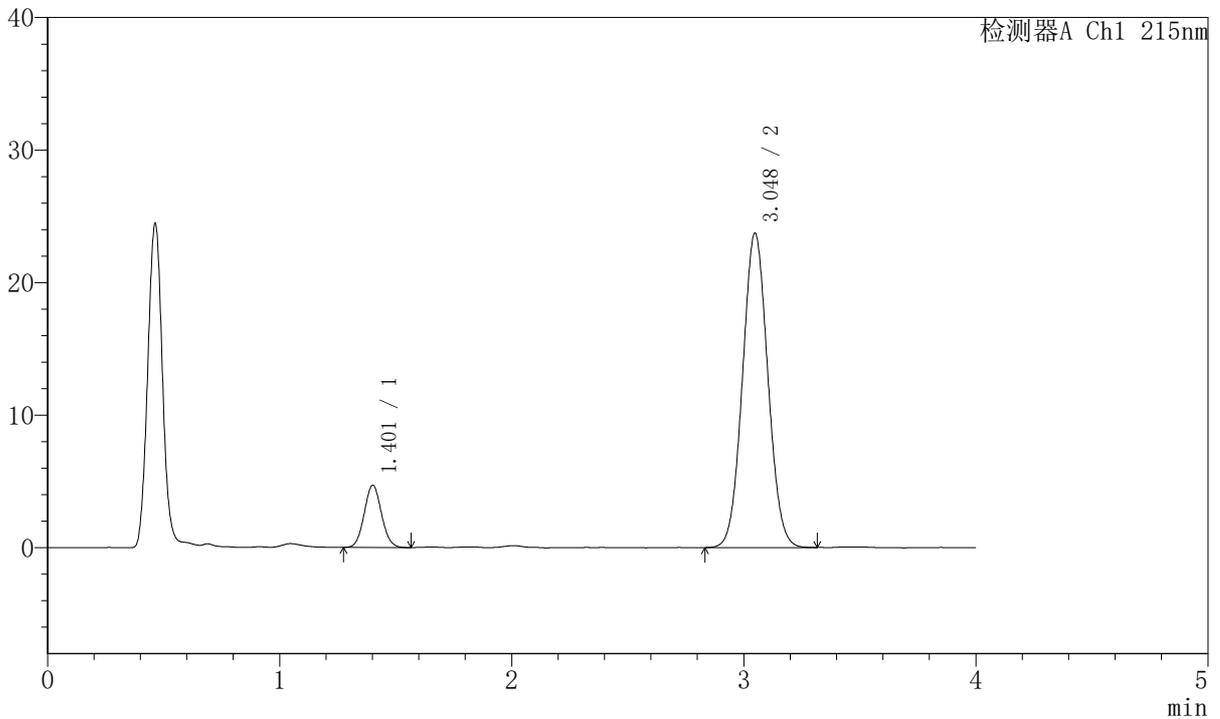
# J468

## <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



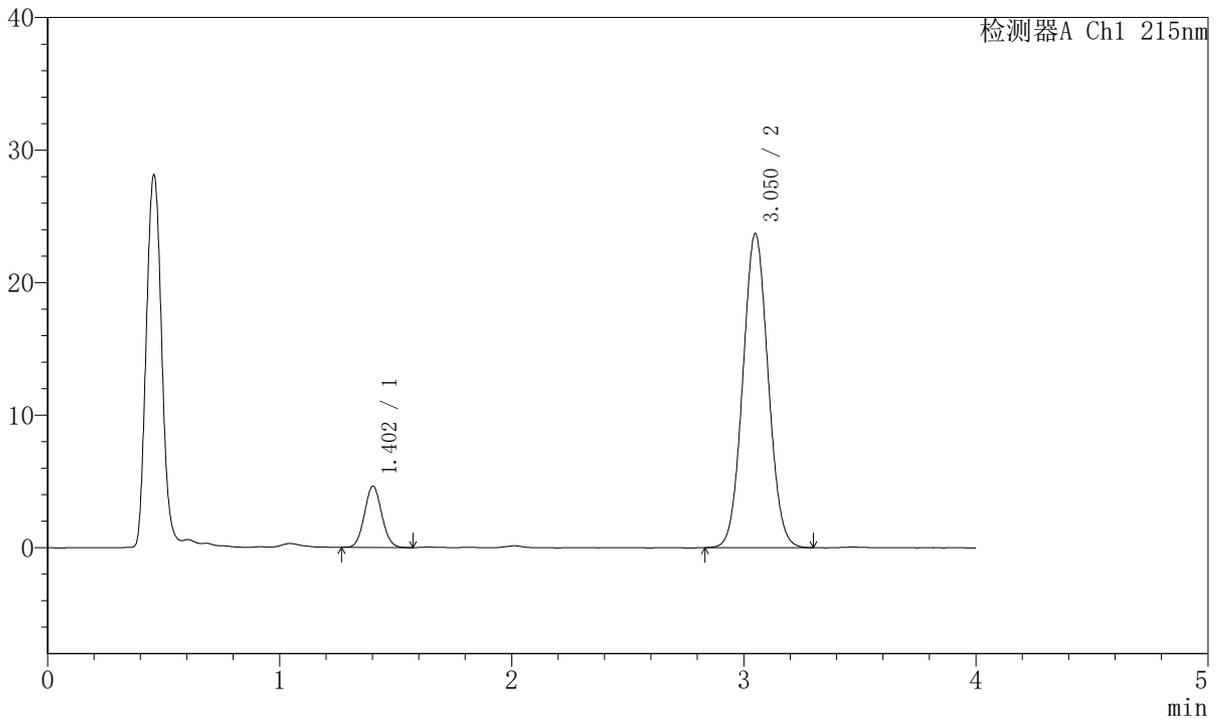
# J468

## <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



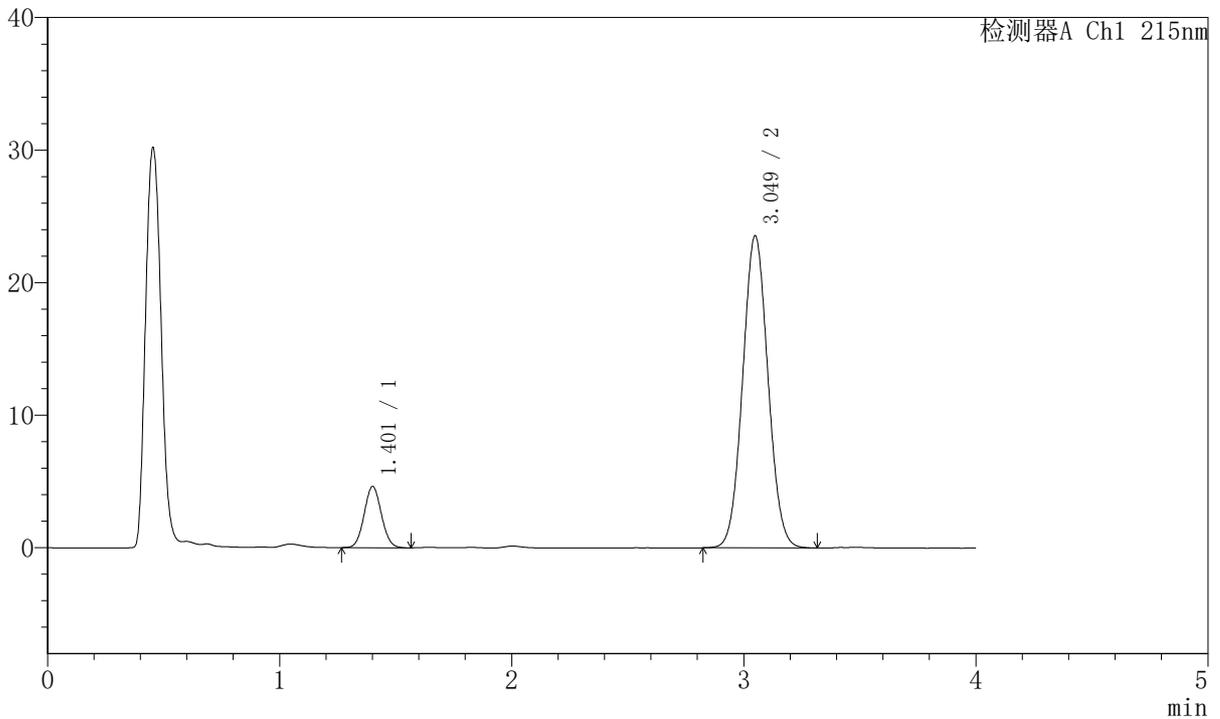
# J468

## <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



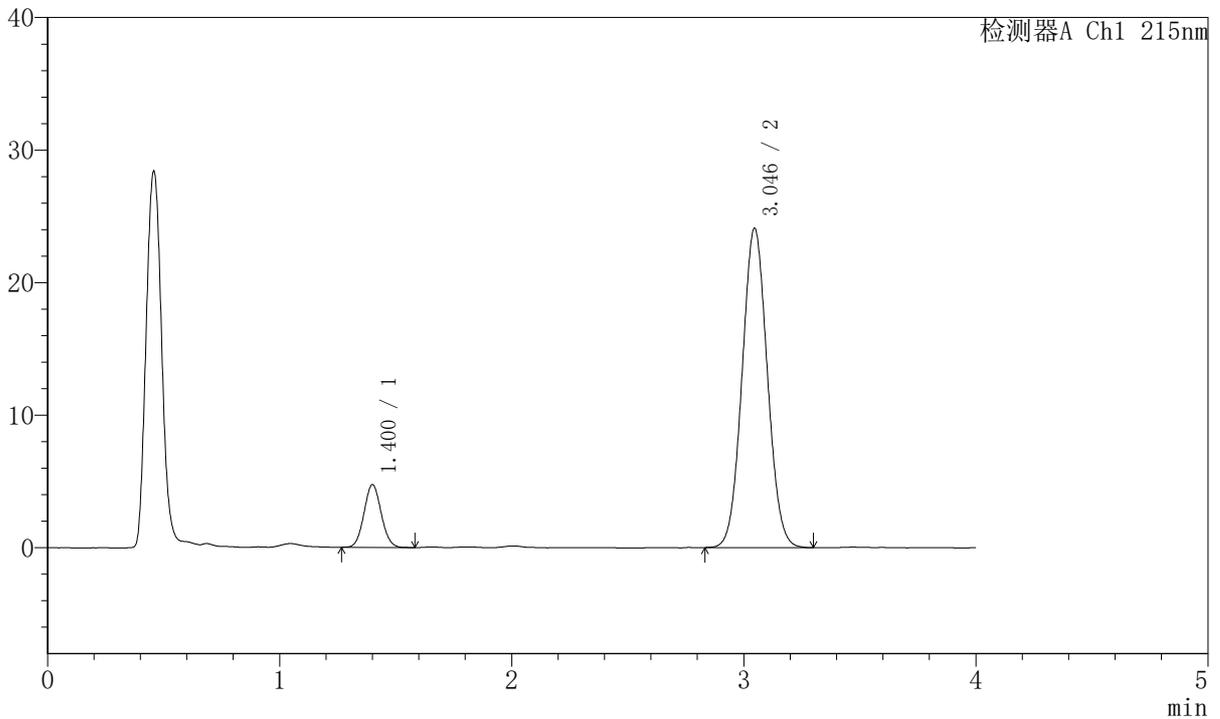
# J468

## <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



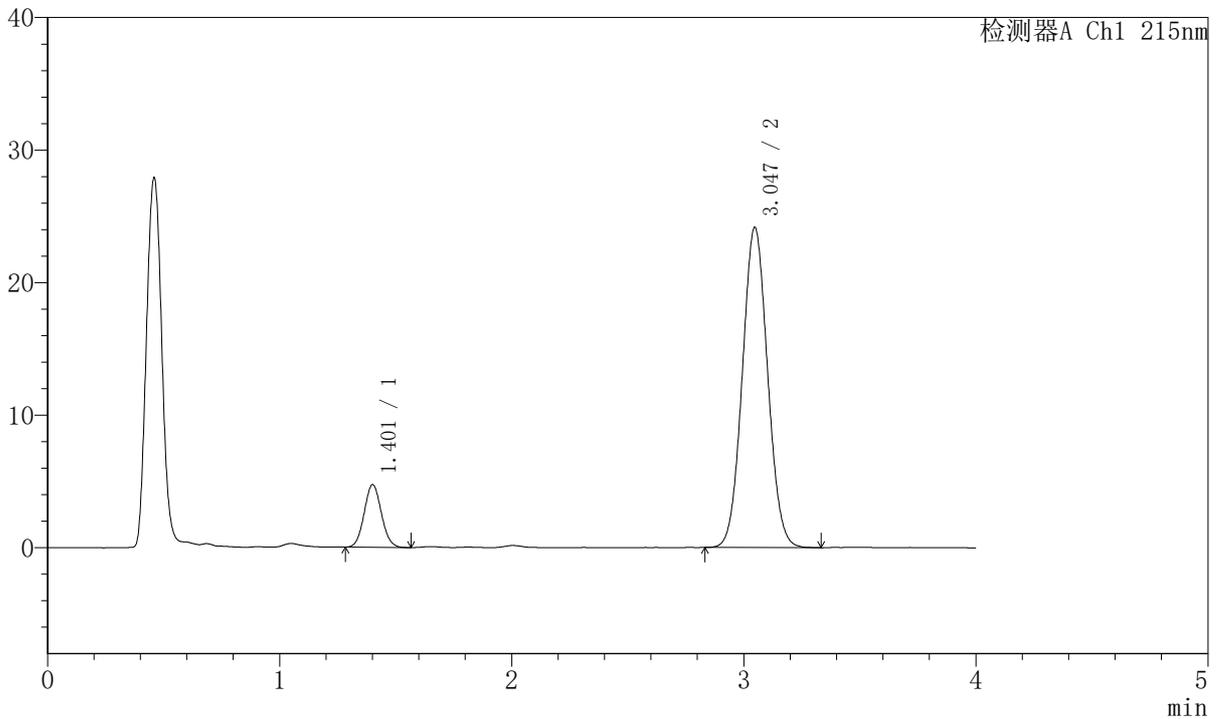
# J468

## <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



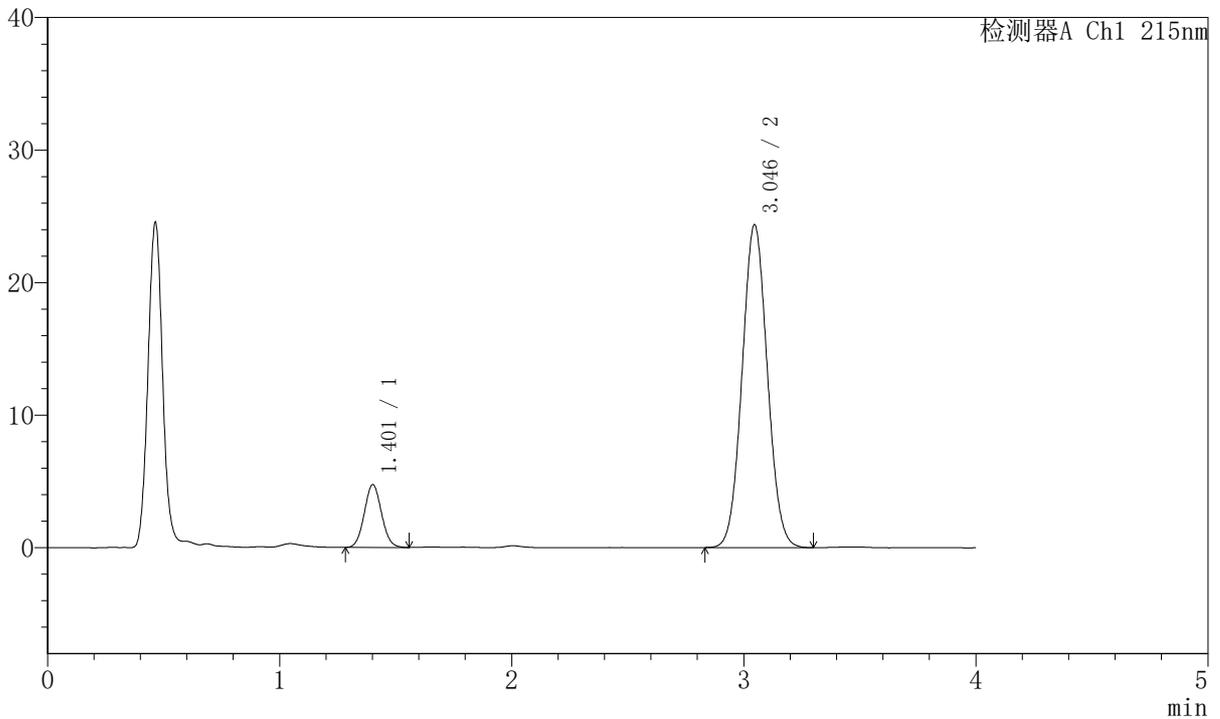
# J468

## <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



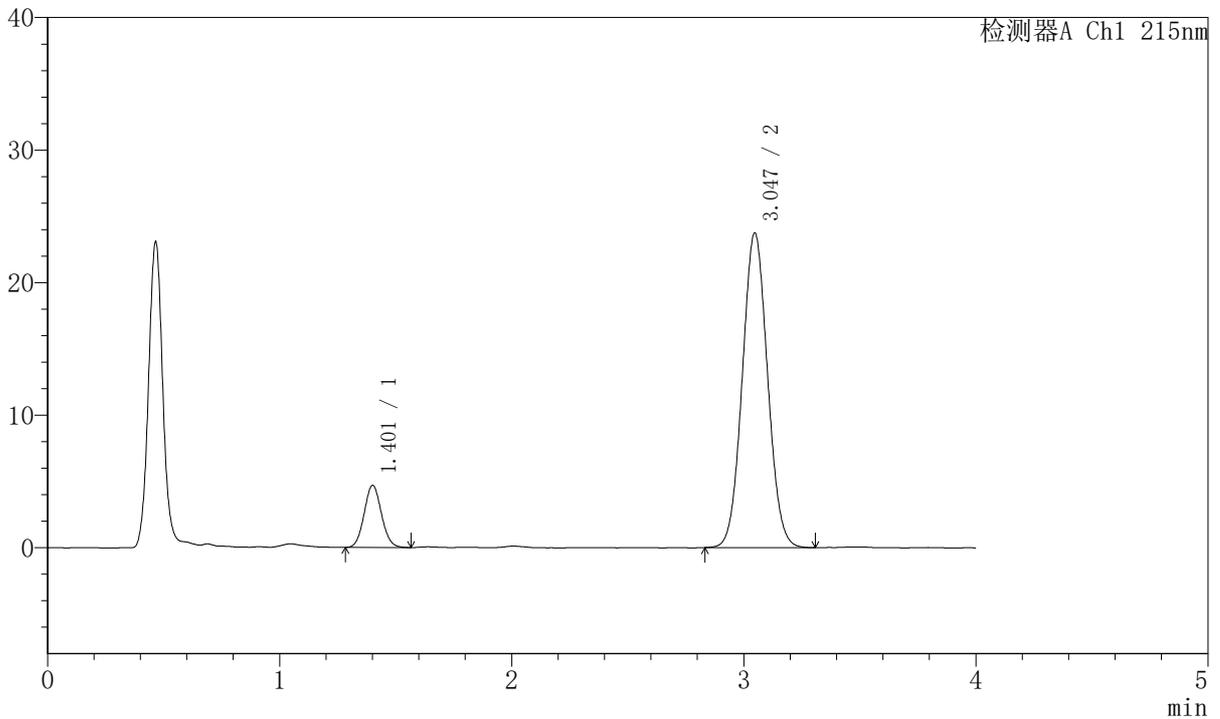
# J468

## <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



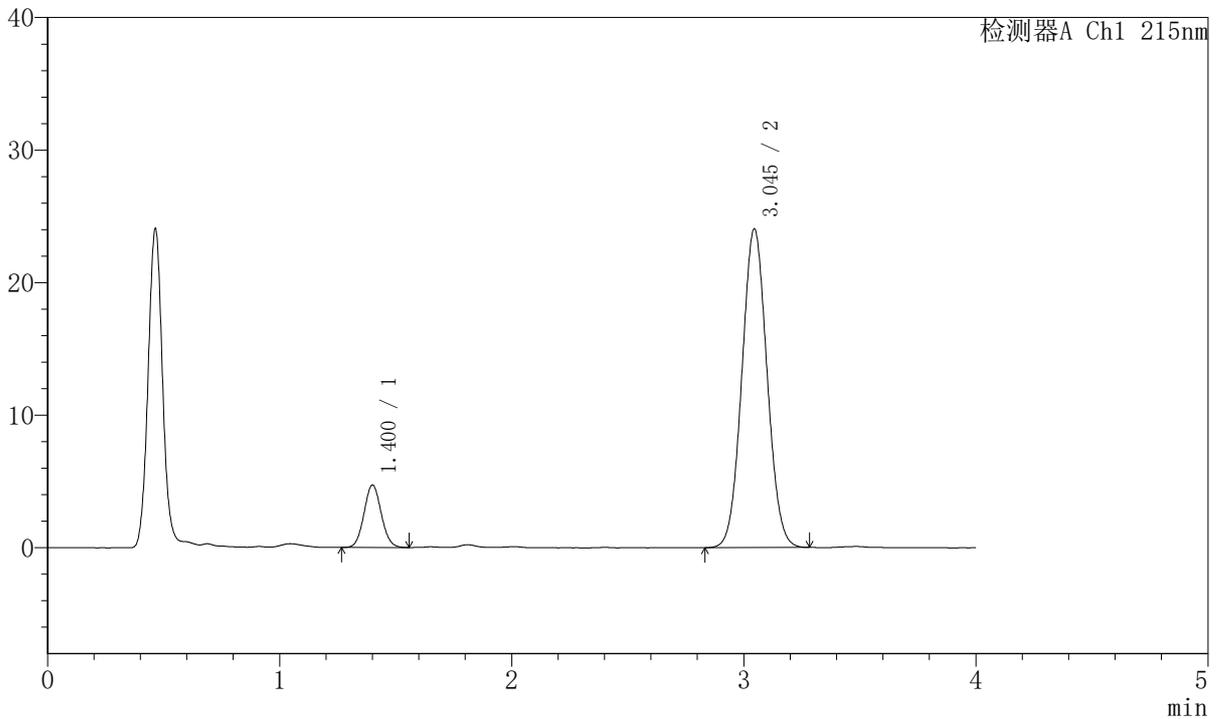
# J468

## <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



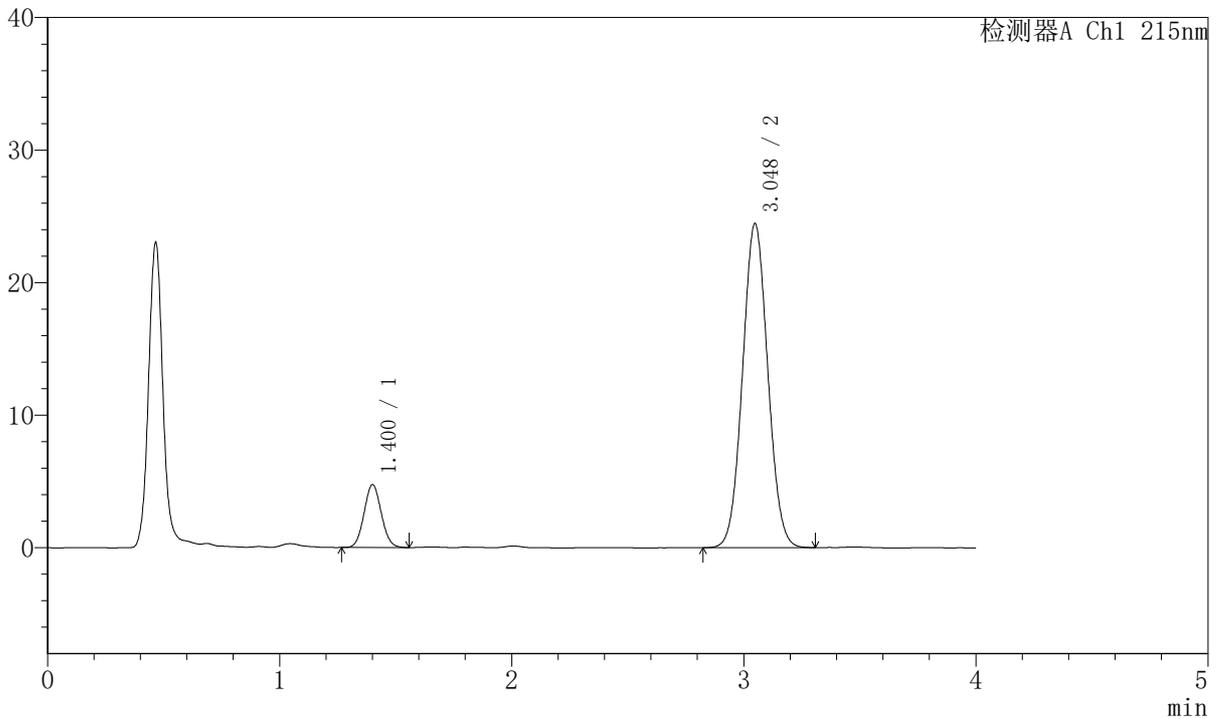
# J468

## <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



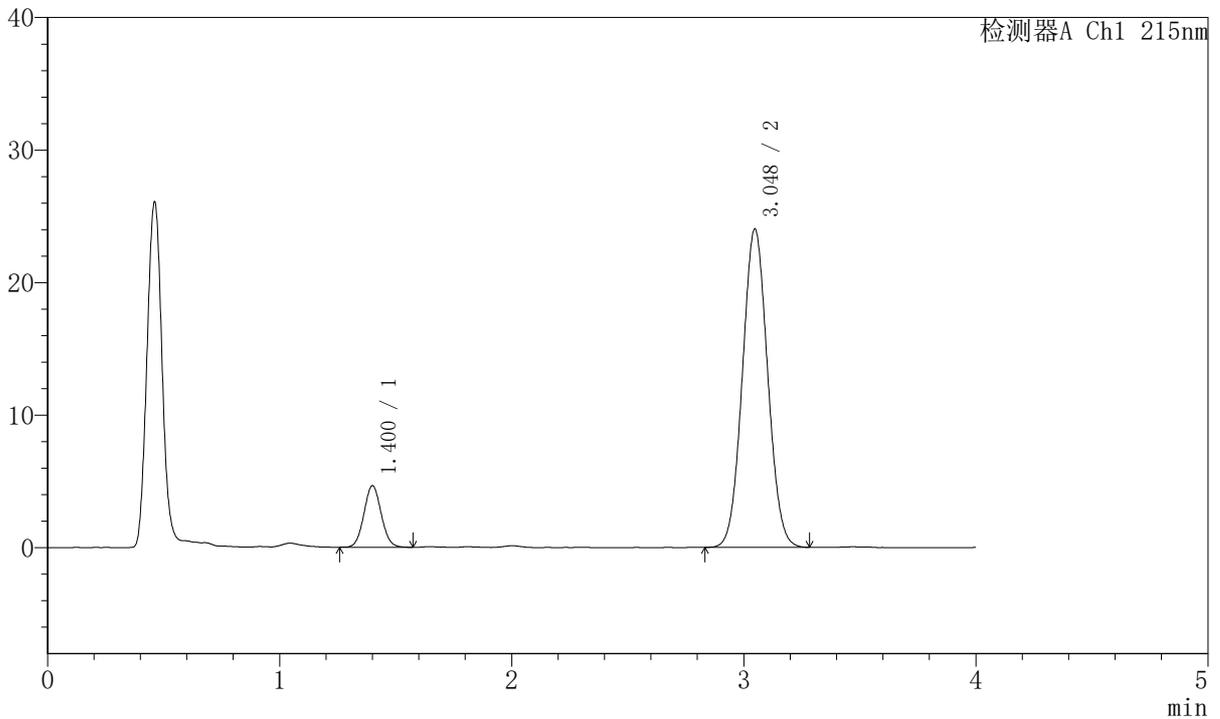
# J468

## <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



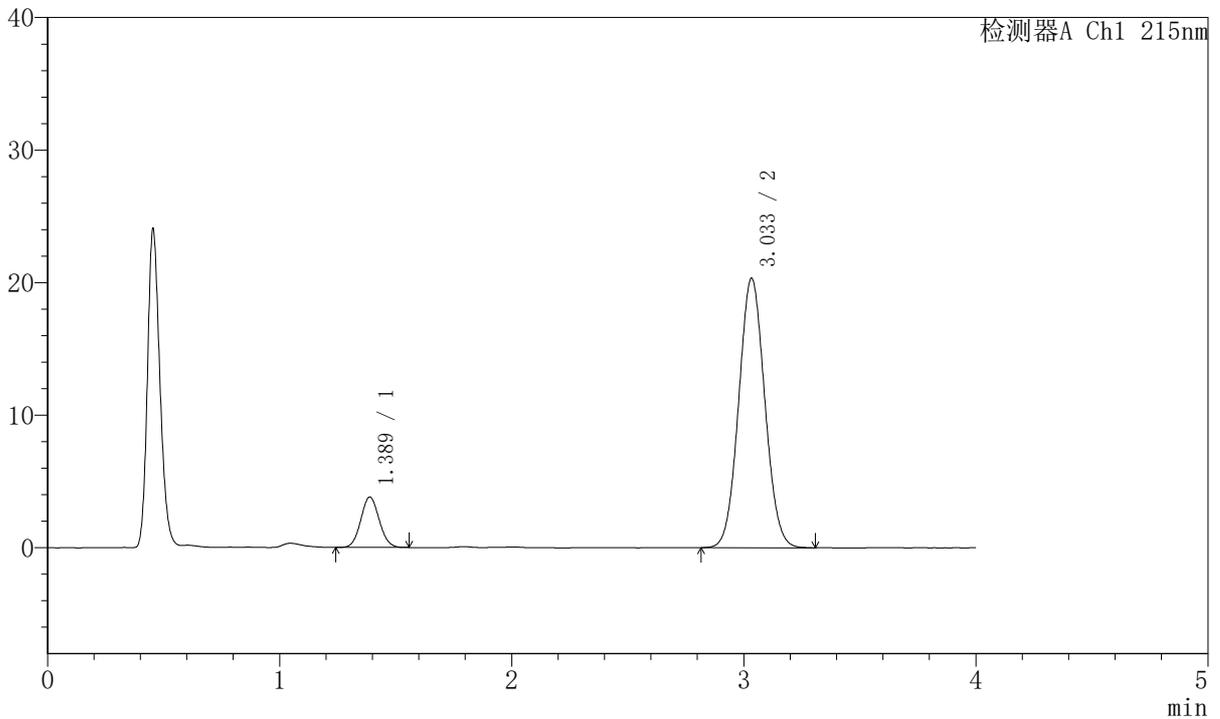
# J468

## <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



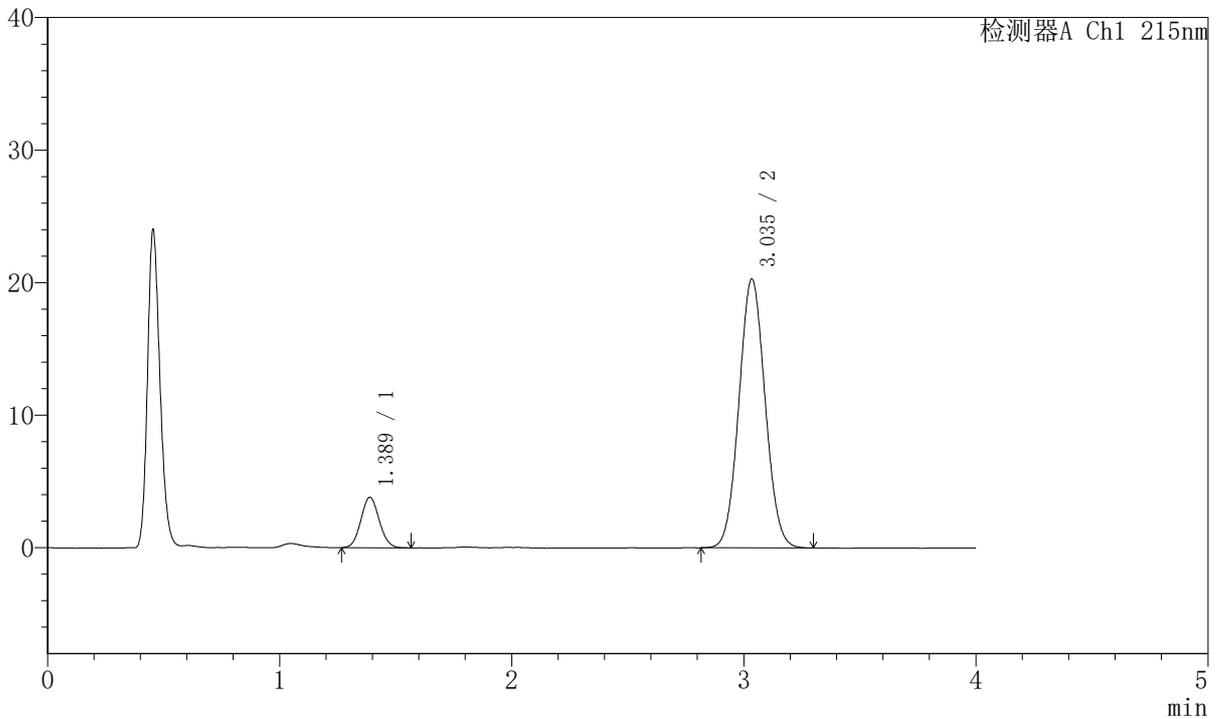
# J468

## <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