



培哚普利左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	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	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	1.000

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	9.97	43269	43161	43047	43149	43071	43139	0.21
2	10.03	42632	42699				42666	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断	
4326.88	4253.84	1.21	数据可信

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
24050602批	1	47297	47278	47288	95.11	99.82	2.54	97.17% ~ 102.48%
	2	49659	49699	49679	99.92			
	3	50817	50804	50810	102.19			
	4	49376	49384	49380	99.31			
	5	50224	50145	50184	100.93			
	6	50460	50460	50460	101.49			
24050701批	1	51091	51076	51084	102.74	101.20	0.87	100.28% ~ 102.12%
	2	50304	50286	50295	101.16			
	3	49978	49986	49982	100.53			
	4	50022	49987	50004	100.57			
	5	49996	50017	50006	100.57			
	6	50535	50524	50530	101.63			
24050702批	1	51041	51067	51054	102.68	100.05	2.02	97.93% ~ 102.17%
	2	49108	49100	49104	98.76			
	3	50700	50641	50670	101.91			
	4	48345	48329	48337	97.22			
	5	49820	49857	49838	100.24			
	6	49456	49492	49474	99.50			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



培哚普利左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	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	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	14.29	40973	40998	40916	40905	40902	40939	0.11
2	14.29	40521	40518				40520	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
2864.87	2835.55	0.73
		数据可信

供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24050602批	1	45757	45665	45711	101.26	99.77	1.93	97.75% ~ 101.79%
	2	46024	45997	46010	101.92			
	3	44605	44590	44598	98.80			
	4	45683	45683	45683	101.20			
	5	43980	43906	43943	97.35			
	6	44330	44238	44284	98.10			
24050701批	1	43691	43632	43662	96.72	97.81	0.68	97.11% ~ 98.50%
	2	44184	44322	44253	98.03			
	3	44480	44571	44526	98.64			
	4	44078	43947	44012	97.50			
	5	44290	44383	44336	98.22			
	6	44071	44173	44122	97.74			
24050702批	1	44071	44010	44040	97.56	97.84	1.26	96.54% ~ 99.13%
	2	43318	43290	43304	95.93			
	3	44054	44028	44041	97.56			
	4	44878	44887	44882	99.43			
	5	44074	44049	44062	97.61			
	6	44676	44641	44658	98.93			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



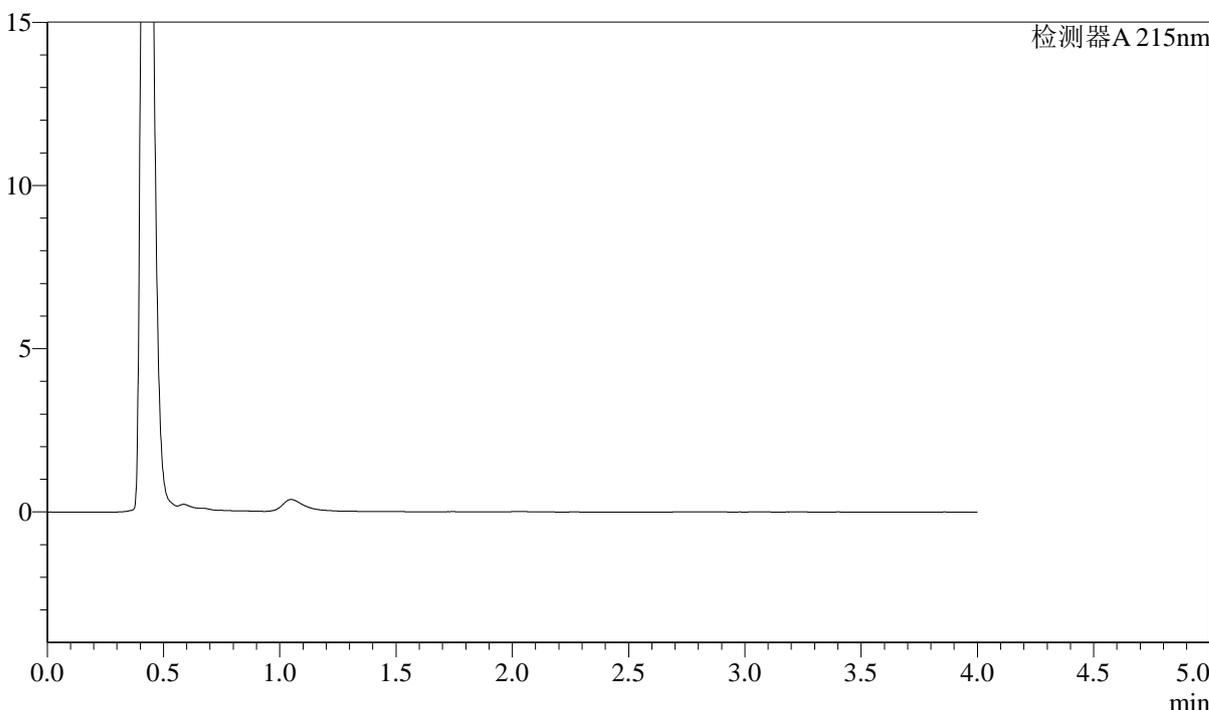
SMF-214

<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\$SMF-214 - 0-63/24-577-3 - zzp-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

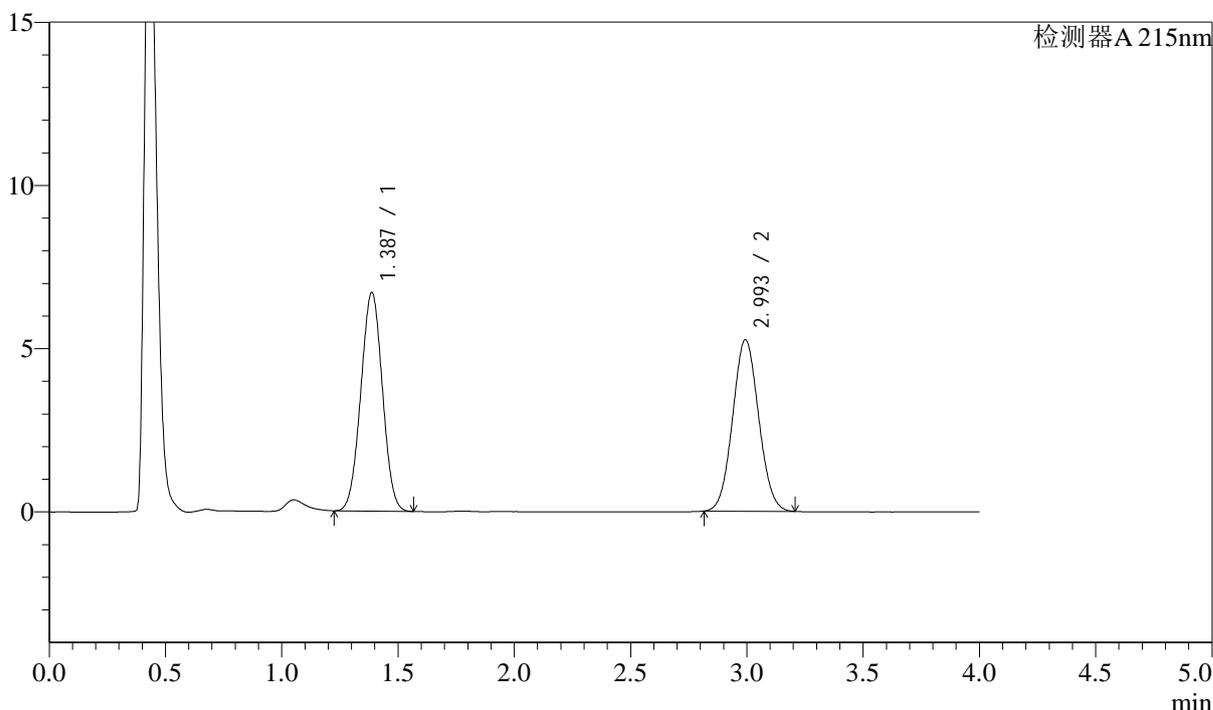
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-578-3 - zzp-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 17:08:00
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.387	43269	51.363	6694	1042	1.008	--
2	2.993	40973	48.637	5245	3367	1.060	8.495
总计		84241	100.000	11939			

图2 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

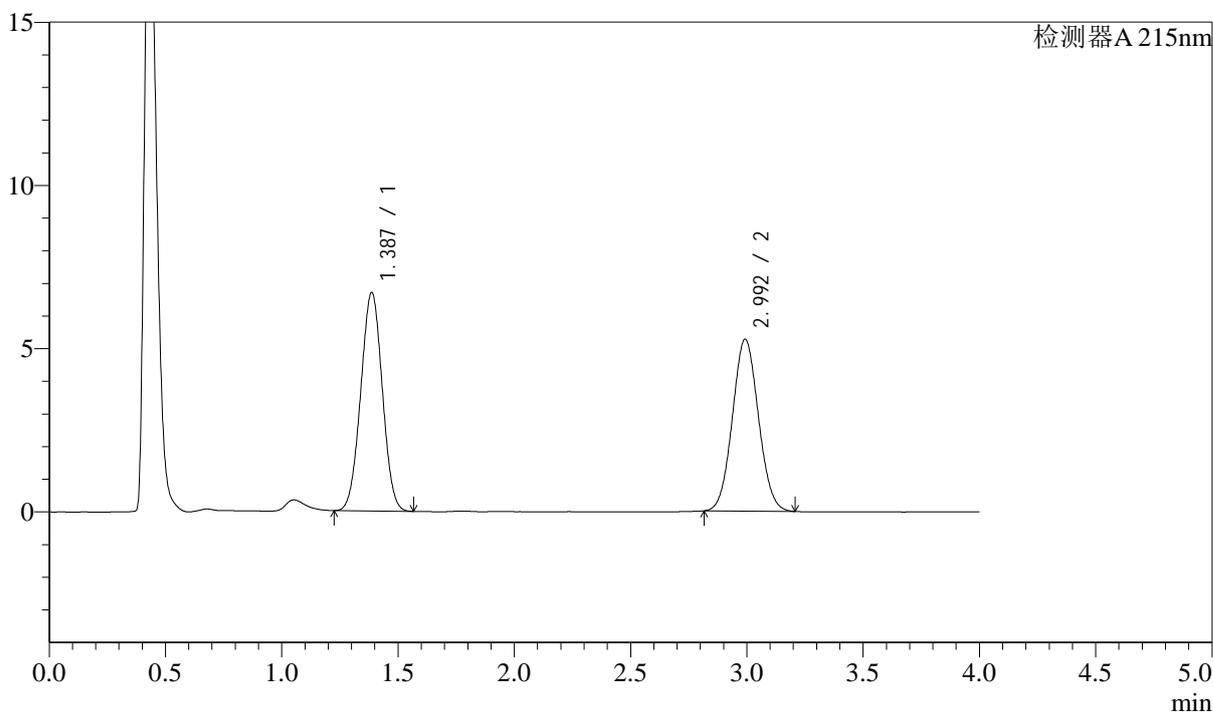
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-579-3 - zzp-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 17:12:23
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.387	43161	51.285	6691	1046	1.008	--
2	2.992	40998	48.715	5250	3375	1.060	8.507
总计		84159	100.000	11941			

图3 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

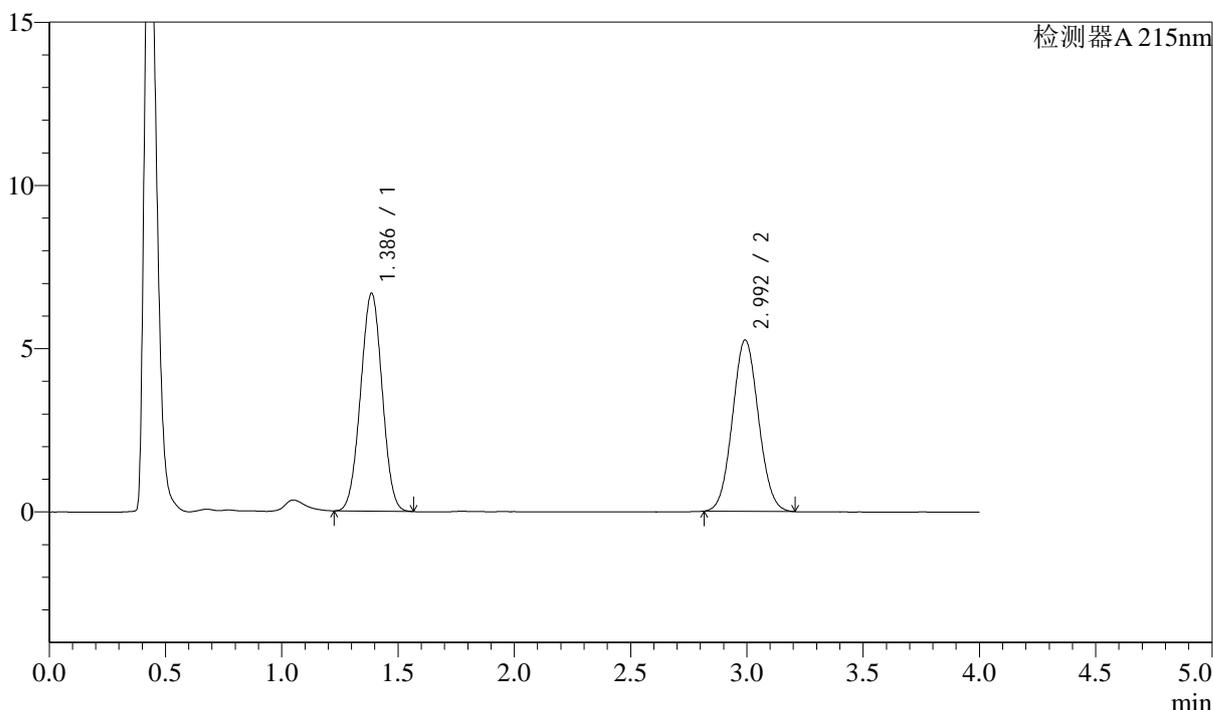
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-580-3 - zzp-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 17:16:46
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.386	43047	51.269	6664	1045	1.006	--
2	2.992	40916	48.731	5235	3377	1.061	8.512
总计		83964	100.000	11899			

图4 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

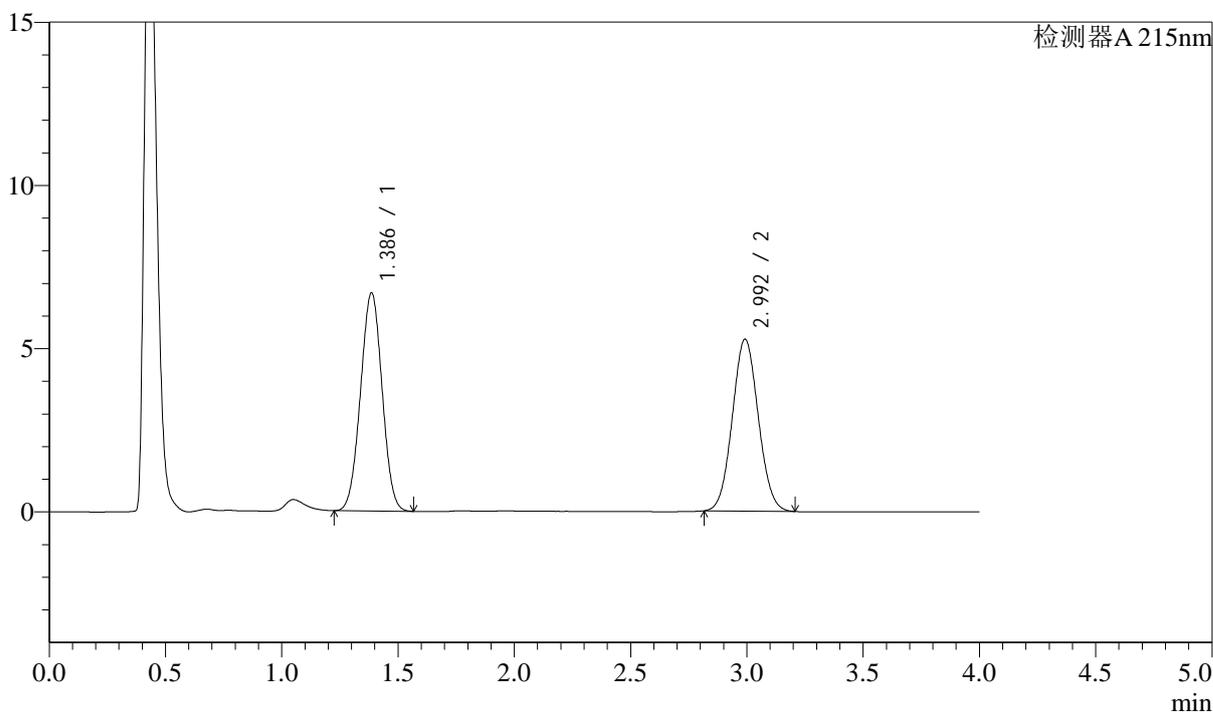
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-581-3 - zzp-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 17:21:09
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.386	43149	51.335	6676	1043	1.007	--
2	2.992	40905	48.665	5256	3394	1.059	8.519
总计		84054	100.000	11932			

图5 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

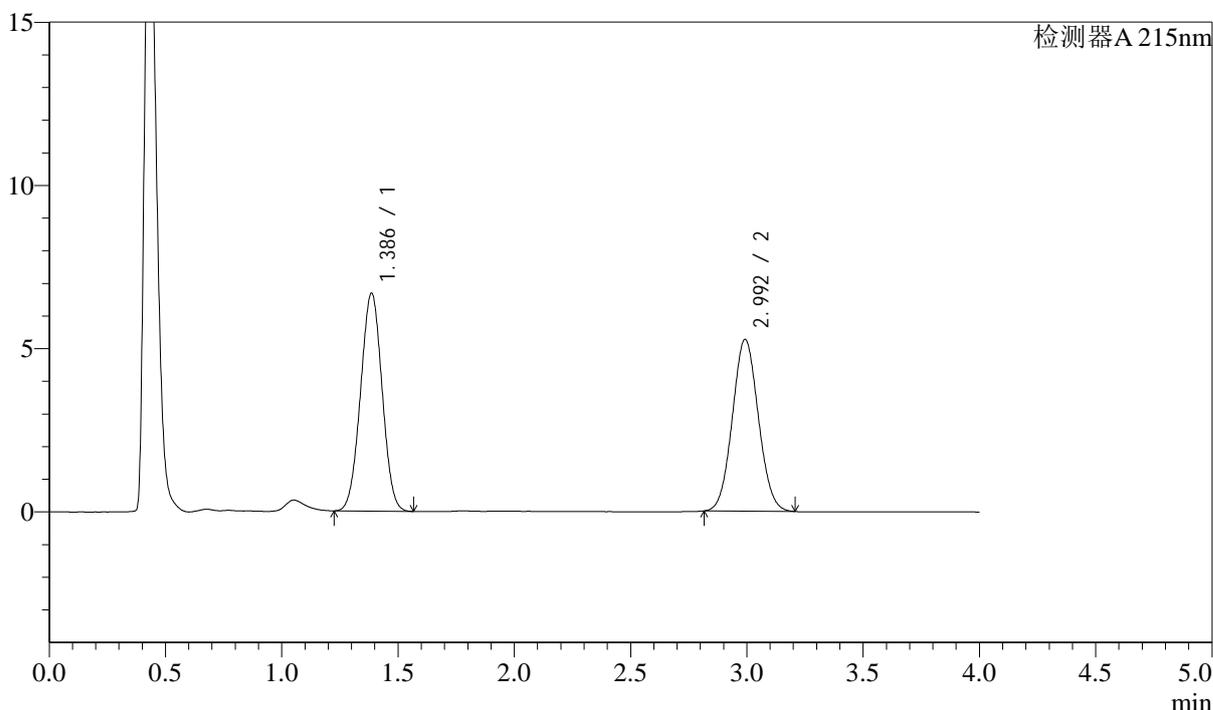
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-582-3 - zzp-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 17:25:32
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.386	43071	51.291	6667	1045	1.006	--
2	2.992	40902	48.709	5248	3376	1.061	8.511
总计		83973	100.000	11915			

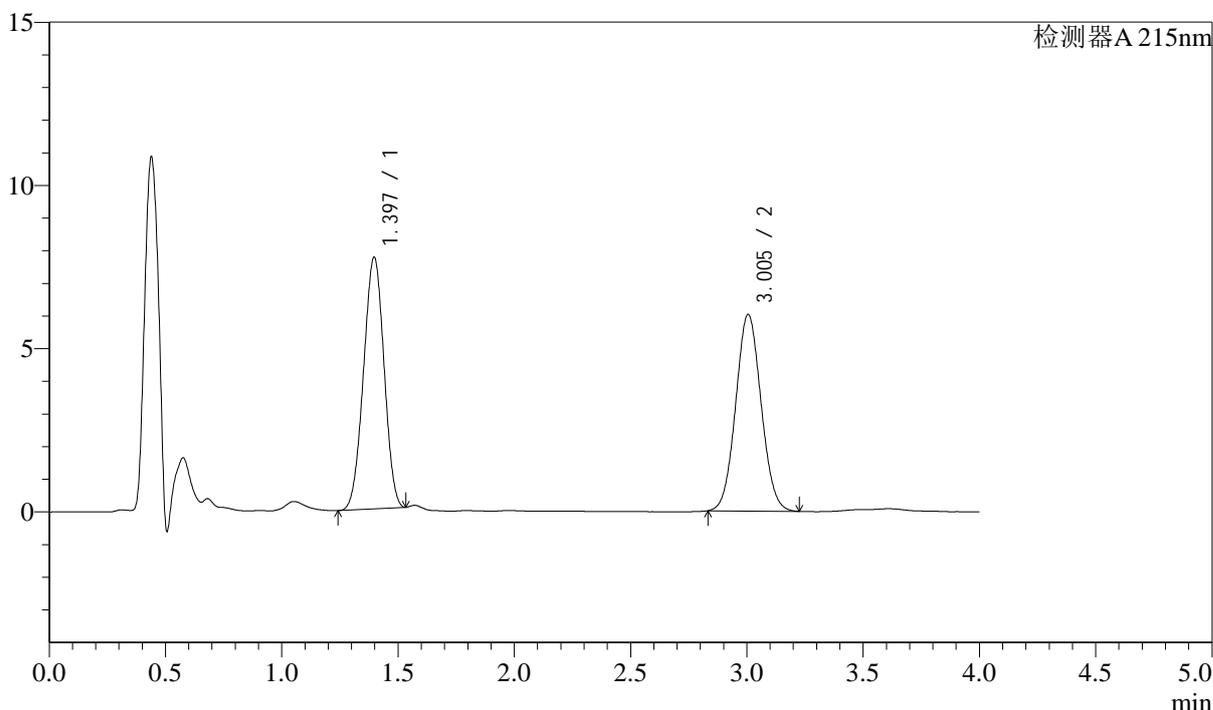
图6 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-583-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/06/18 09:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	47297	50.828	7708	1159	0.982	--
2	3.005	45757	49.172	6024	3583	1.059	8.814
总计		93055	100.000	13733			

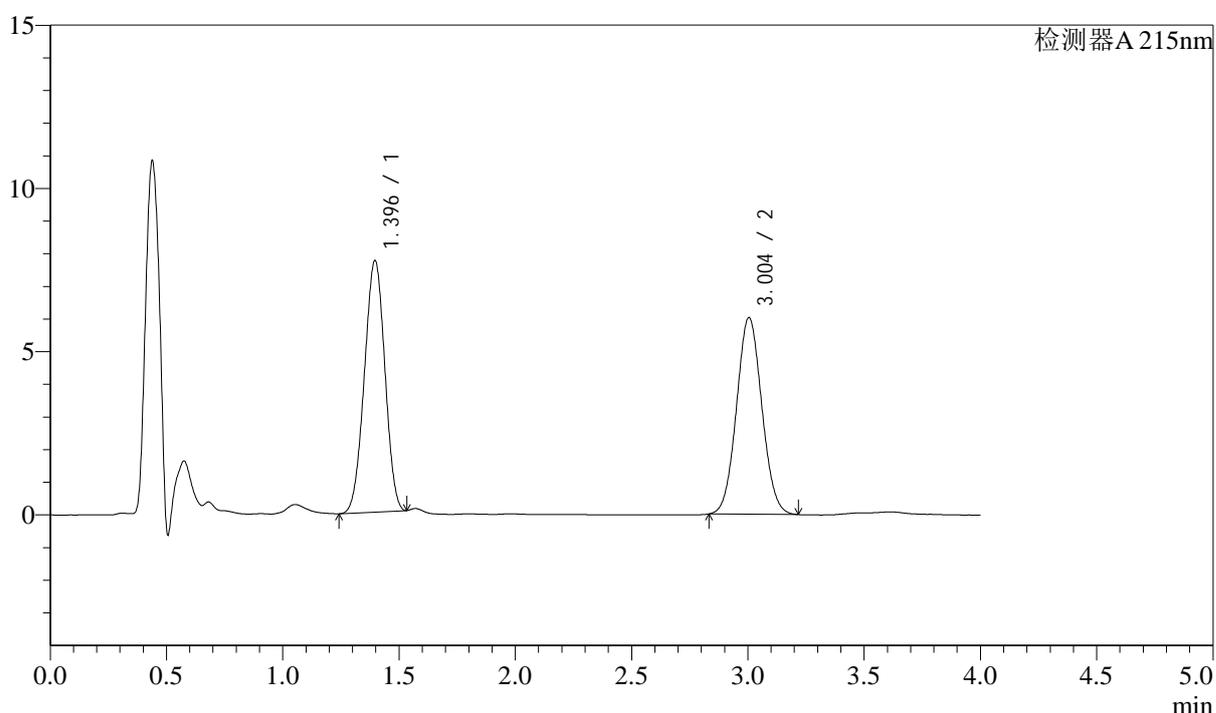
图7 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-584-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/06/18 09:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	47278	50.867	7708	1158	0.983	--
2	3.004	45665	49.133	6023	3593	1.059	8.820
总计		92943	100.000	13730			

图8 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

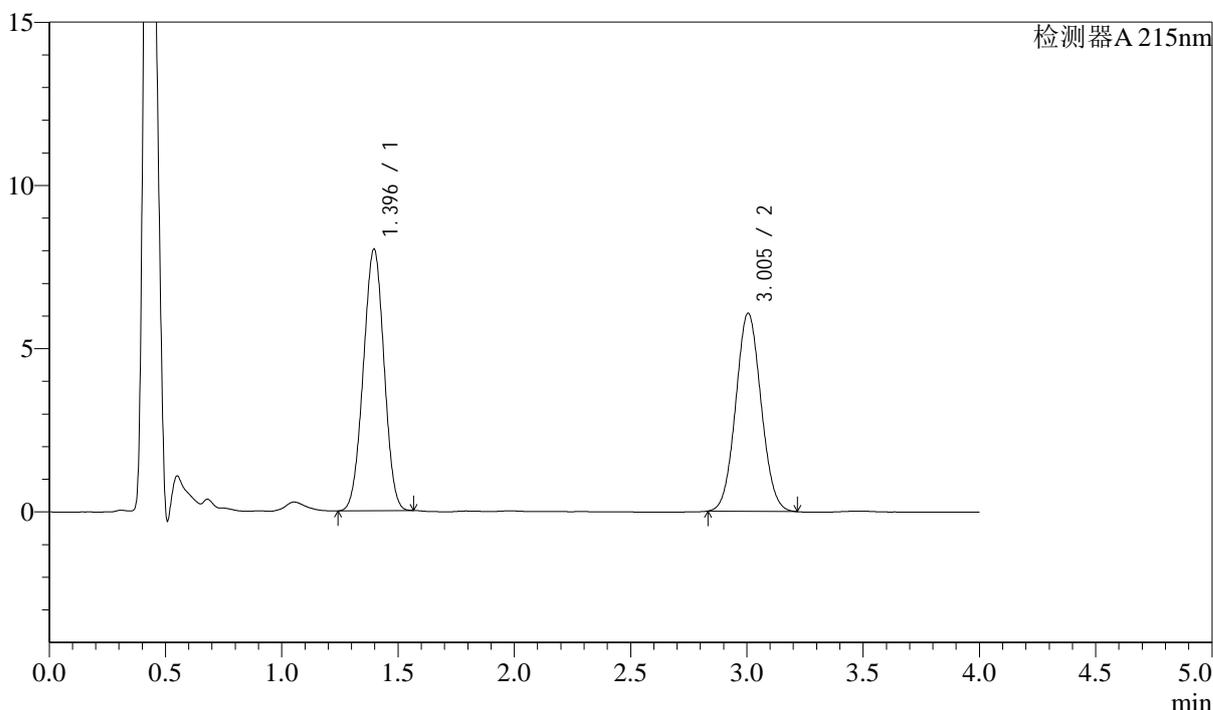
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-585-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 17:38:40
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	49659	51.900	8016	1146	0.994	--
2	3.005	46024	48.100	6069	3593	1.059	8.803
总计		95683	100.000	14084			

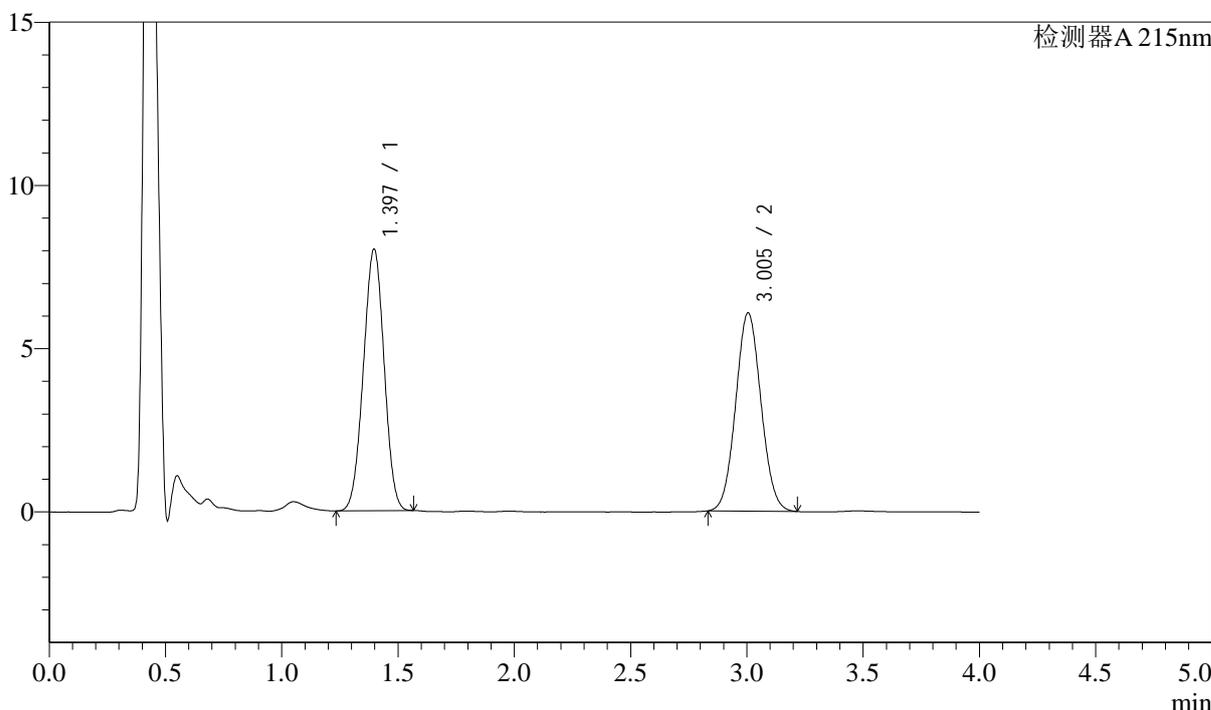
图9 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<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\$SMF-214 - 0-63/24-586-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 17:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/06/18 09:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	49699	51.934	8017	1146	0.993	--
2	3.005	45997	48.066	6072	3601	1.058	8.805
总计		95696	100.000	14089			

图10 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

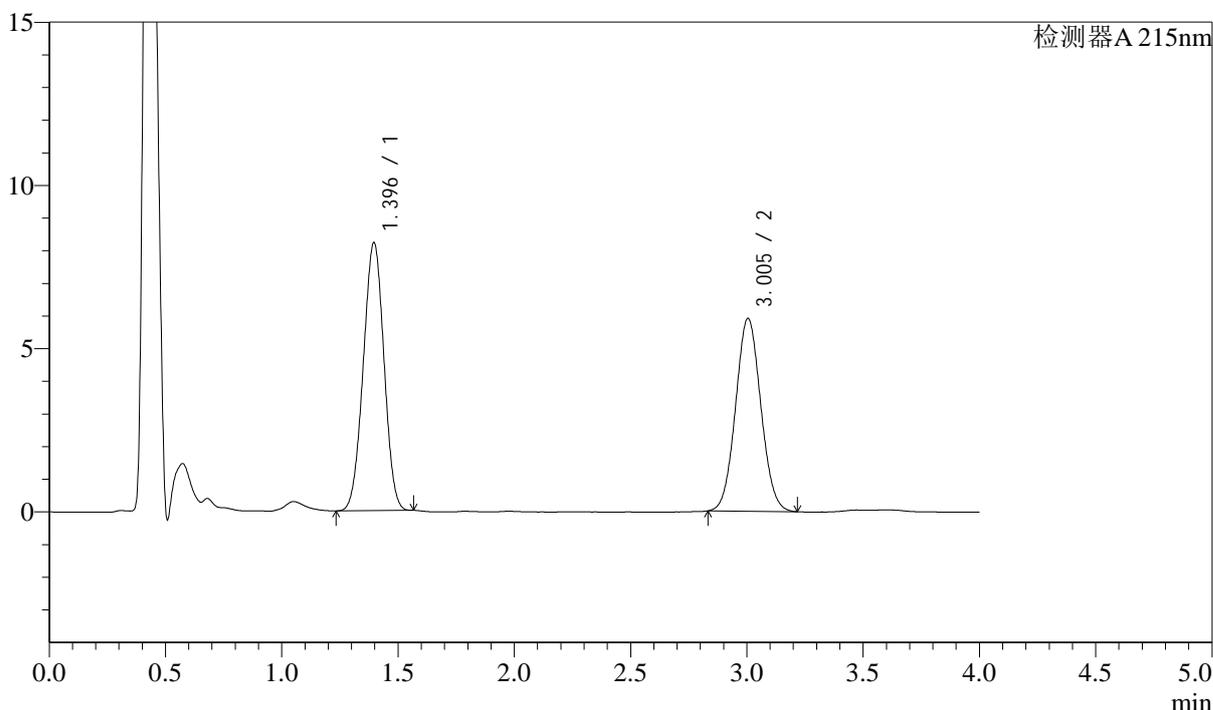
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-587-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 17:47:24
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	50817	53.255	8213	1148	0.992	--
2	3.005	44605	46.745	5907	3625	1.058	8.828
总计		95422	100.000	14120			

图11 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

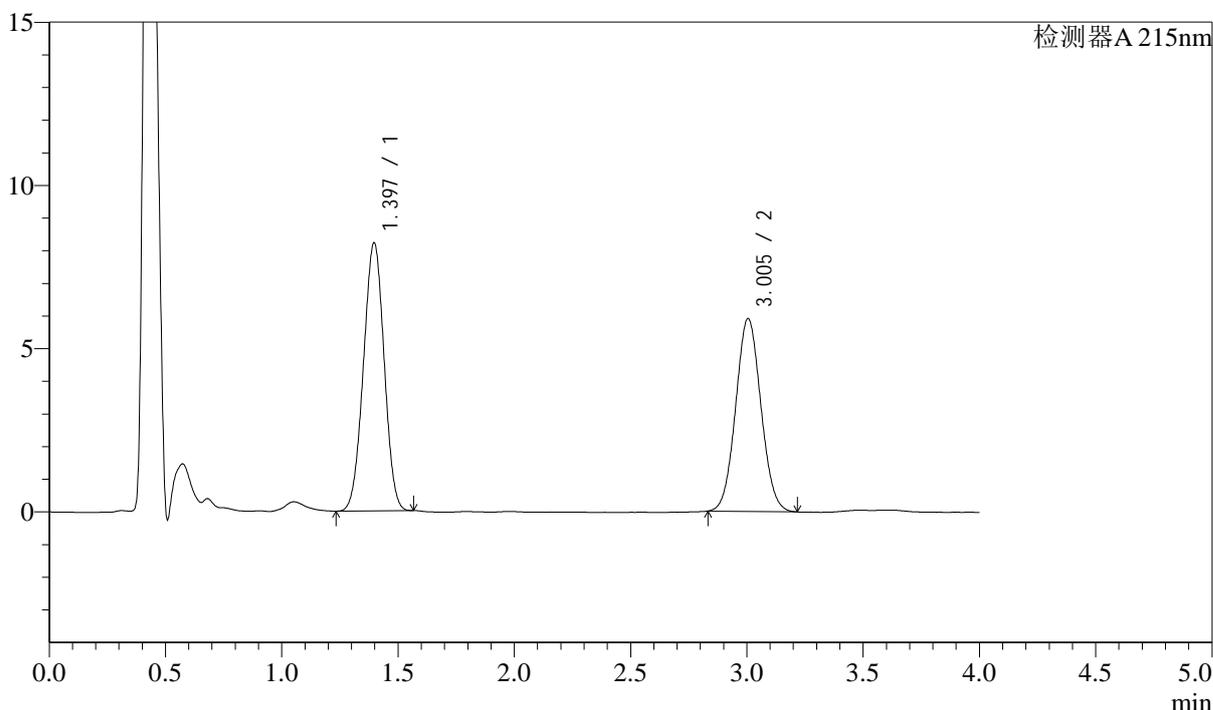
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-588-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 17:51:48
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	50804	53.257	8213	1151	0.993	--
2	3.005	44590	46.743	5906	3626	1.057	8.830
总计		95394	100.000	14119			

图12 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

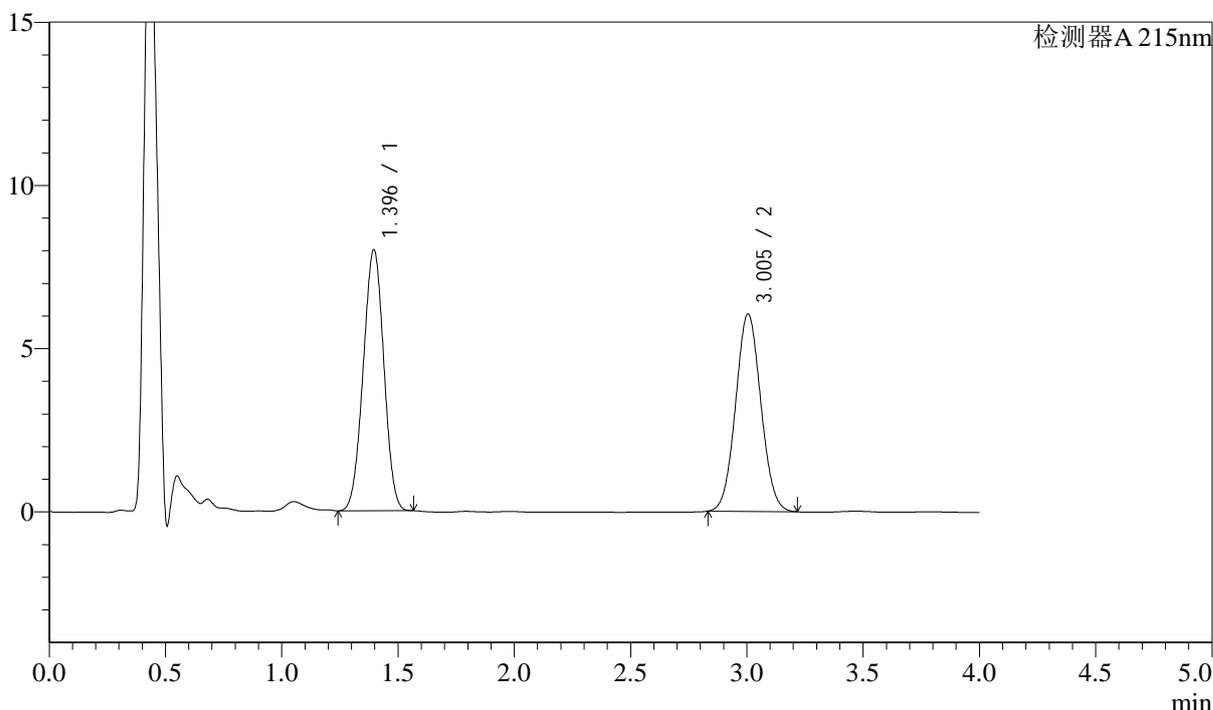
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-589-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 17:56:11
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	49376	51.942	7995	1150	0.993	--
2	3.005	45683	48.058	6047	3625	1.055	8.835
总计		95058	100.000	14041			

图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

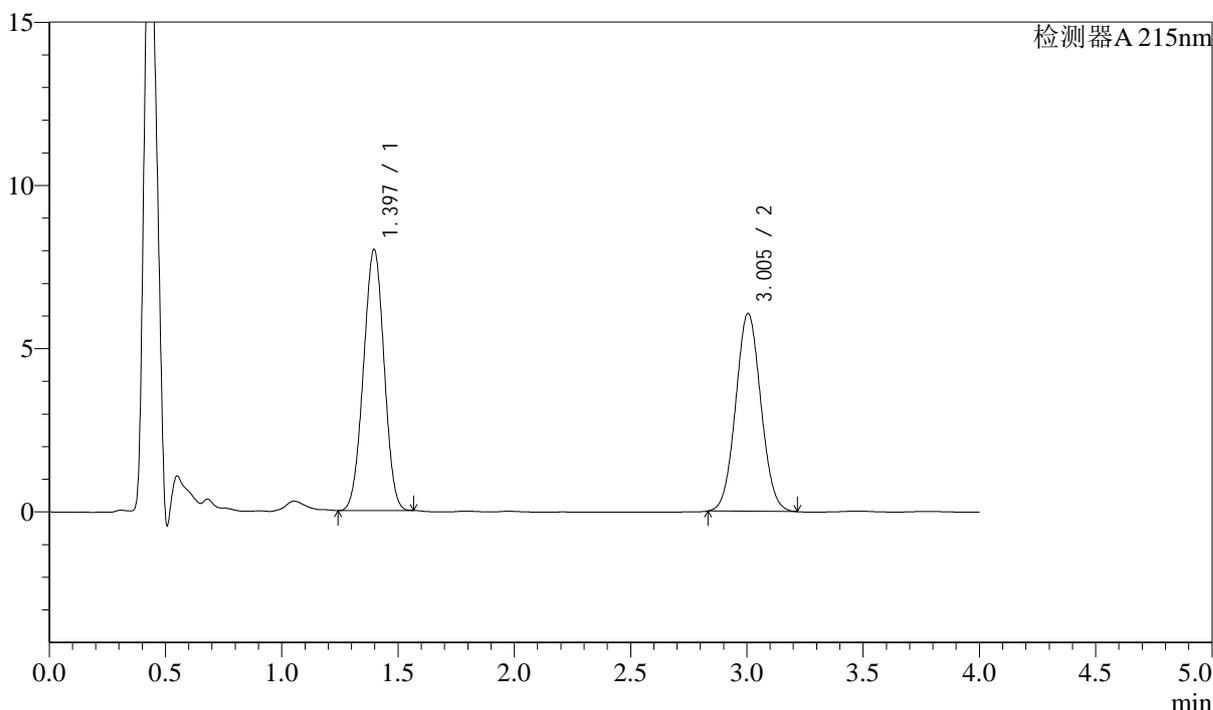
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-590-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 18:00:34
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	49384	51.946	7998	1154	0.993	--
2	3.005	45683	48.054	6063	3640	1.055	8.845
总计		95067	100.000	14062			

图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

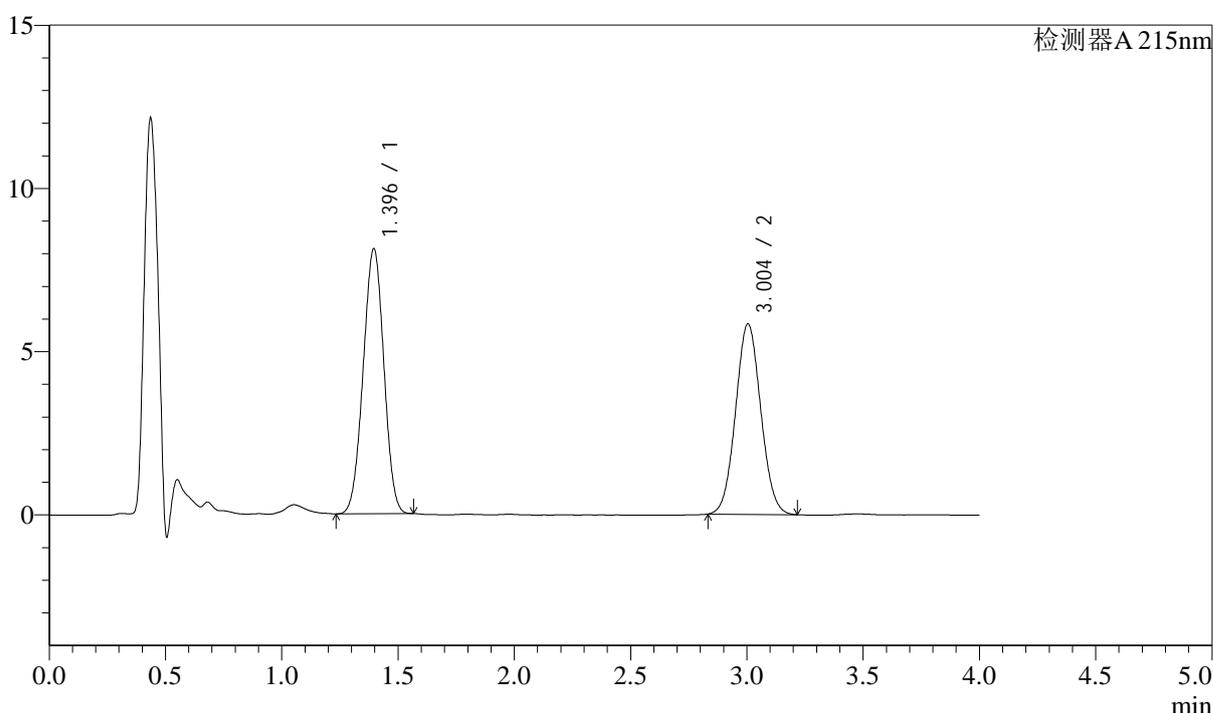
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-591-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 18:04:56
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	50224	53.314	8117	1150	0.992	--
2	3.004	43980	46.686	5832	3636	1.054	8.842
总计		94204	100.000	13950			

图15 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

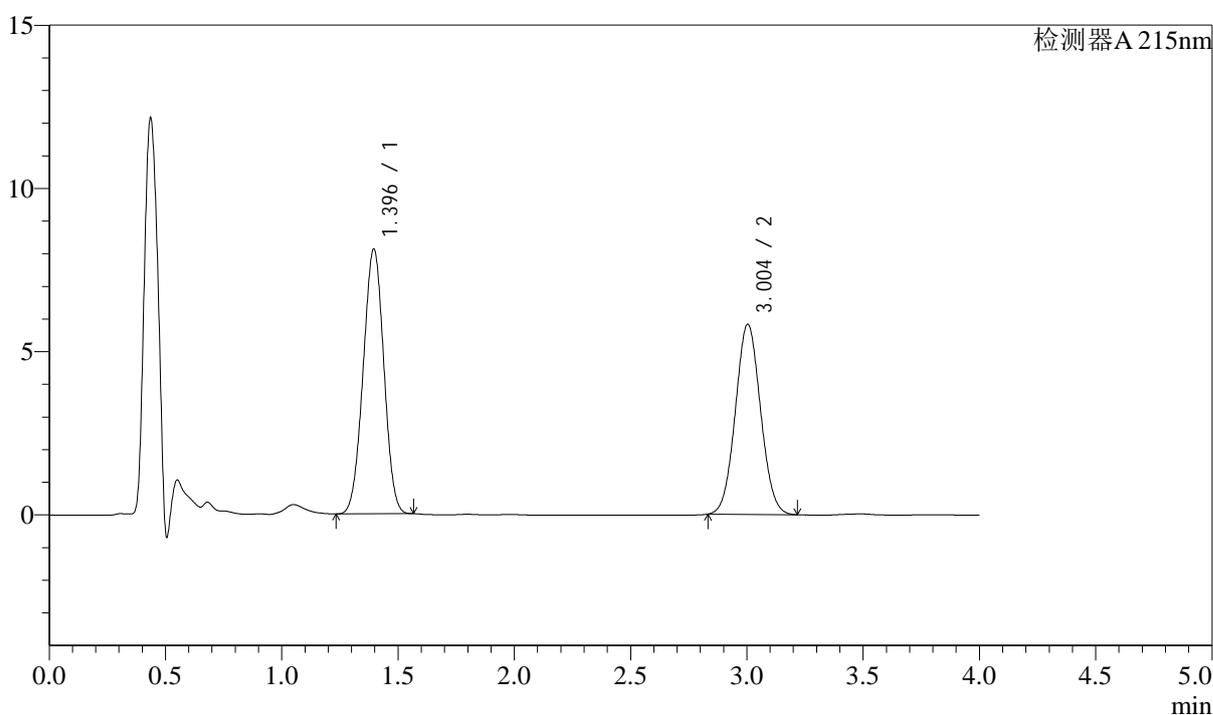
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-592-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 18:09:18
 处理时间(V3): 2024/06/18 09:44:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	50145	53.317	8111	1151	0.993	--
2	3.004	43906	46.683	5823	3628	1.052	8.836
总计		94050	100.000	13933			

图16 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

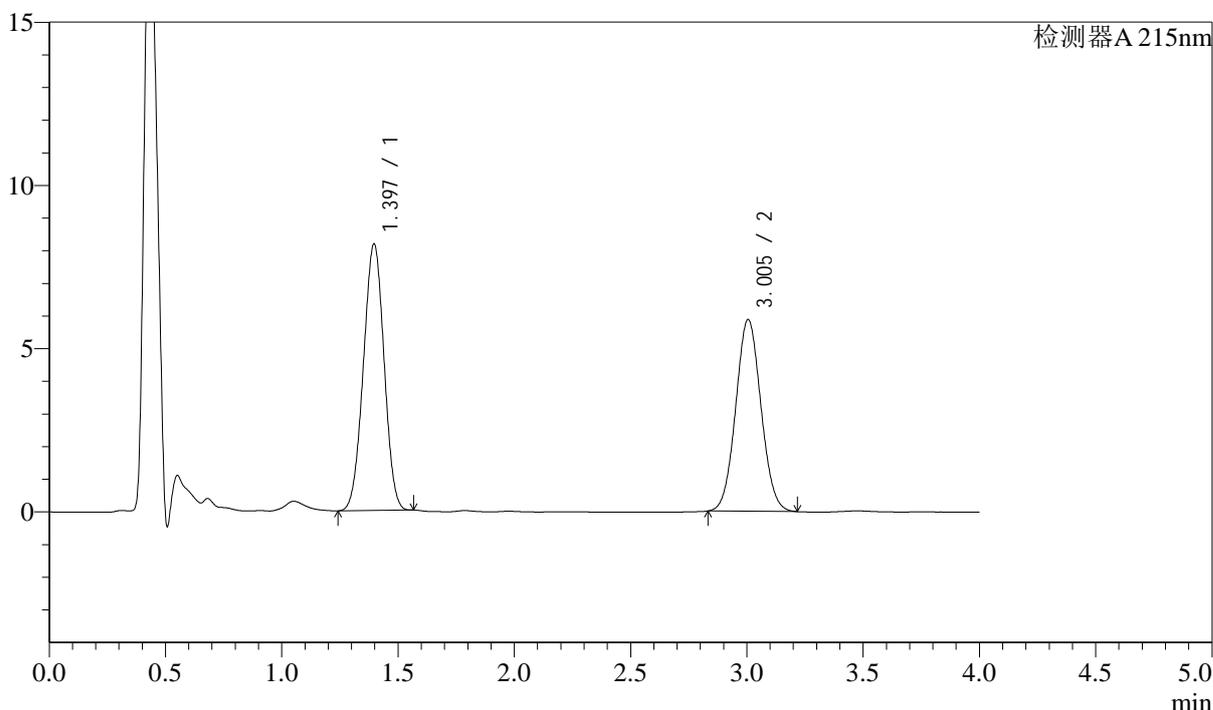
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-593-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 18:13:42
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	50460	53.233	8166	1151	0.993	--
2	3.005	44330	46.767	5874	3635	1.056	8.838
总计		94790	100.000	14040			

图17 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

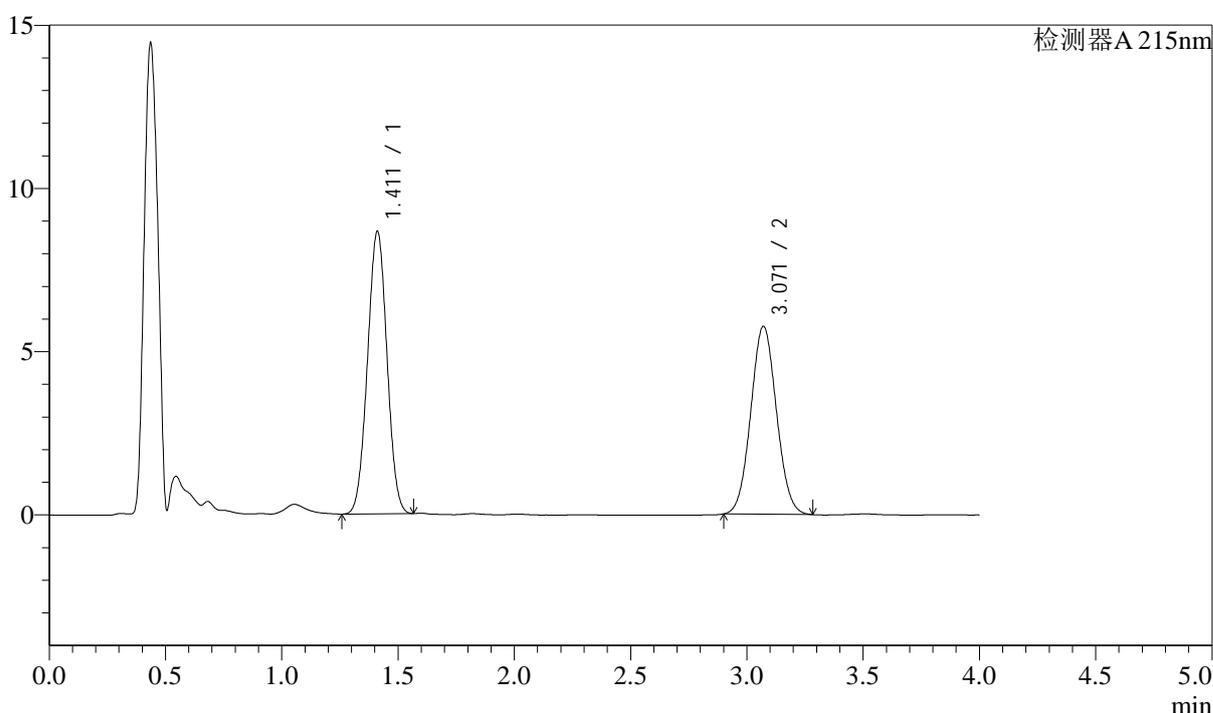
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-594-3 - zzp-24050602p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 18:31:18
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:44:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.411	50460	53.285	8641	1326	1.013	--
2	3.071	44238	46.715	5758	3651	1.053	9.266
总计		94698	100.000	14399			

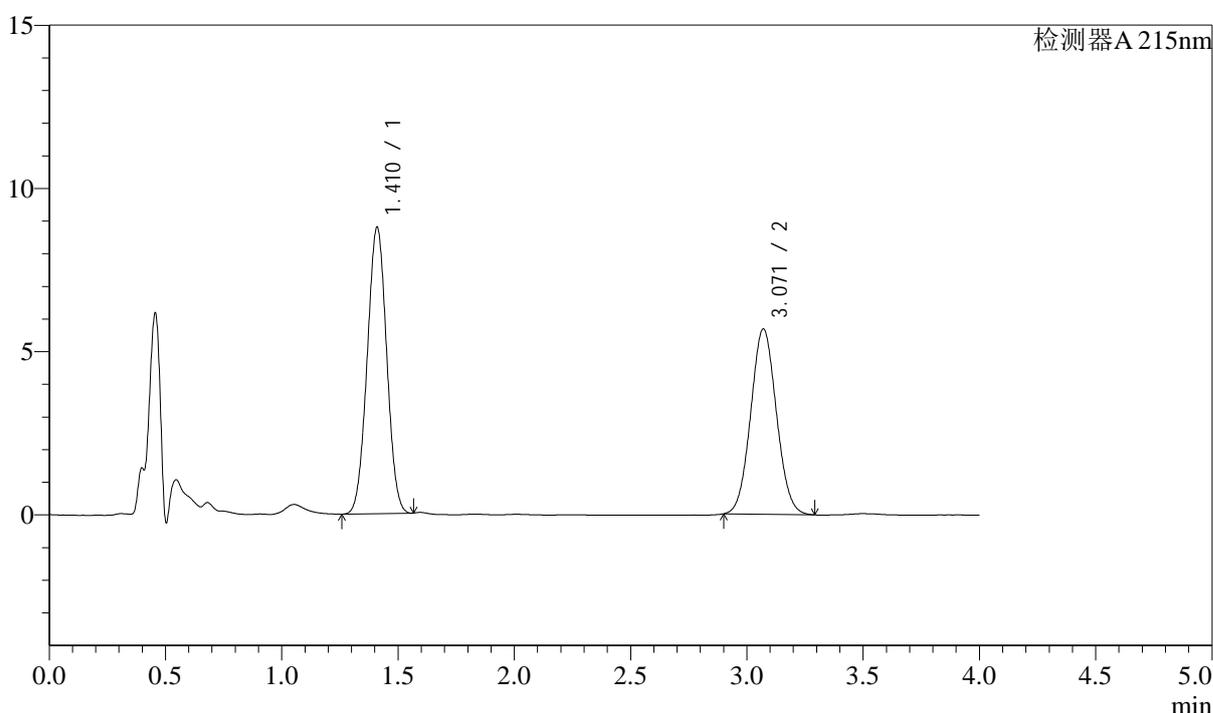
图18 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-595-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/06/18 09:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	51091	53.904	8736	1324	1.012	--
2	3.071	43691	46.096	5677	3647	1.057	9.269
总计		94781	100.000	14413			

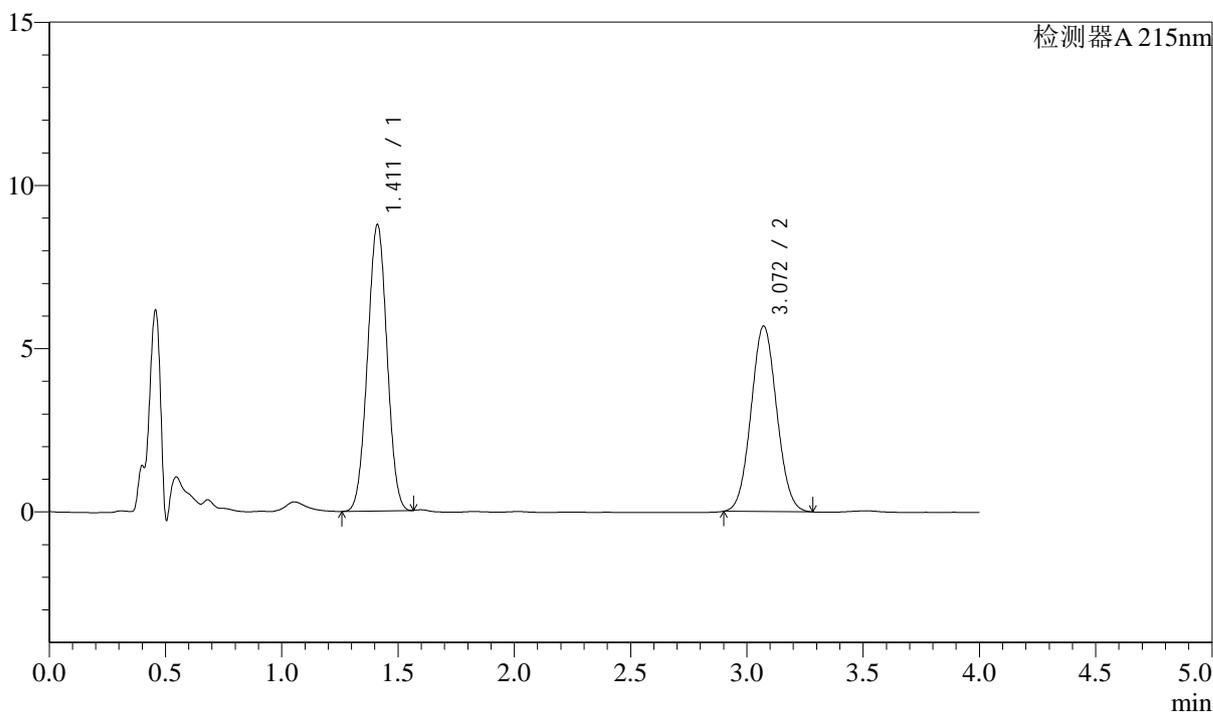
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050701批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-596-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 18:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.411	51076	53.930	8763	1328	1.010	--
2	3.072	43632	46.070	5684	3667	1.055	9.281
总计		94708	100.000	14447			

图20 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050701批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

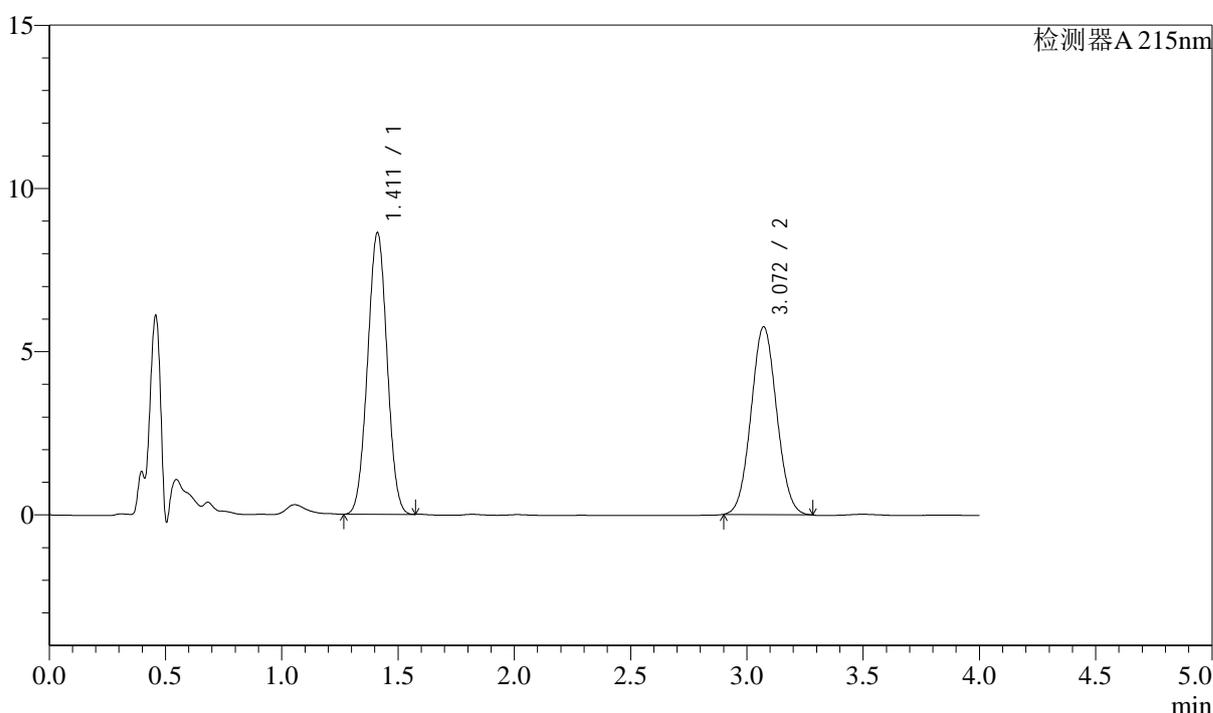
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-597-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 18:44:25
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.411	50304	53.239	8619	1328	1.014	--
2	3.072	44184	46.761	5755	3659	1.052	9.275
总计		94489	100.000	14374			

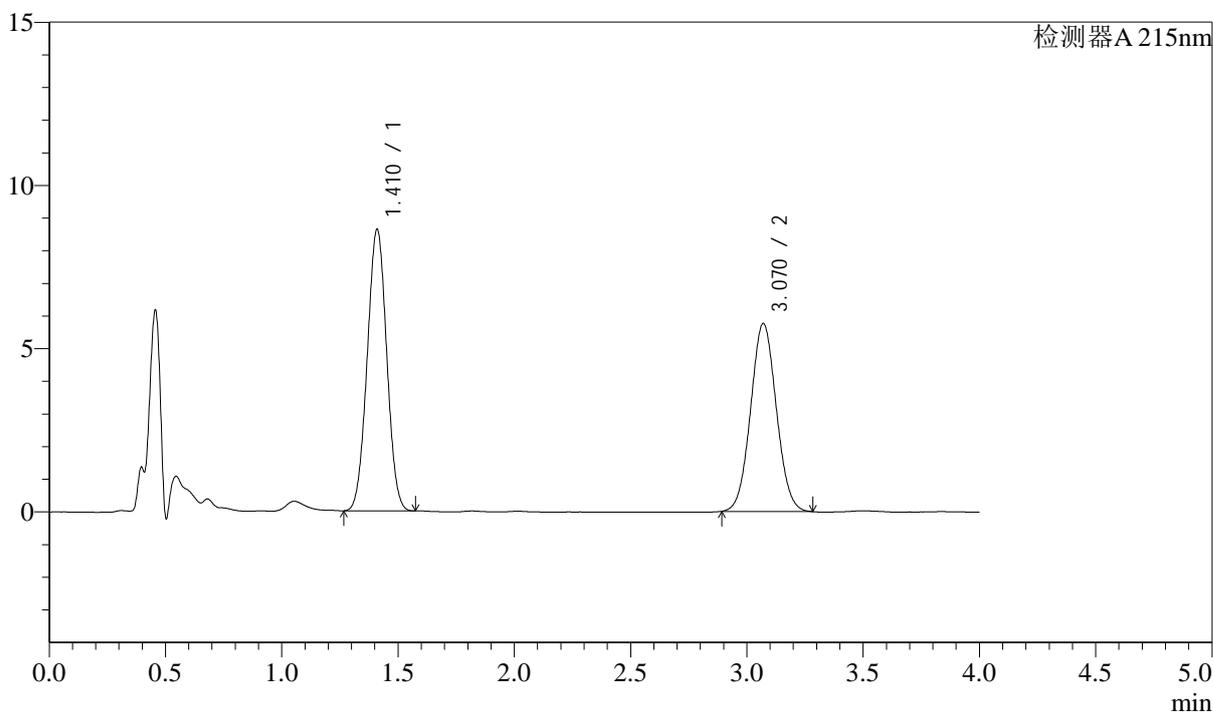
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-598-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 18:48:47
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	50286	53.152	8592	1325	1.015	--
2	3.070	44322	46.848	5759	3649	1.050	9.270
总计		94608	100.000	14350			

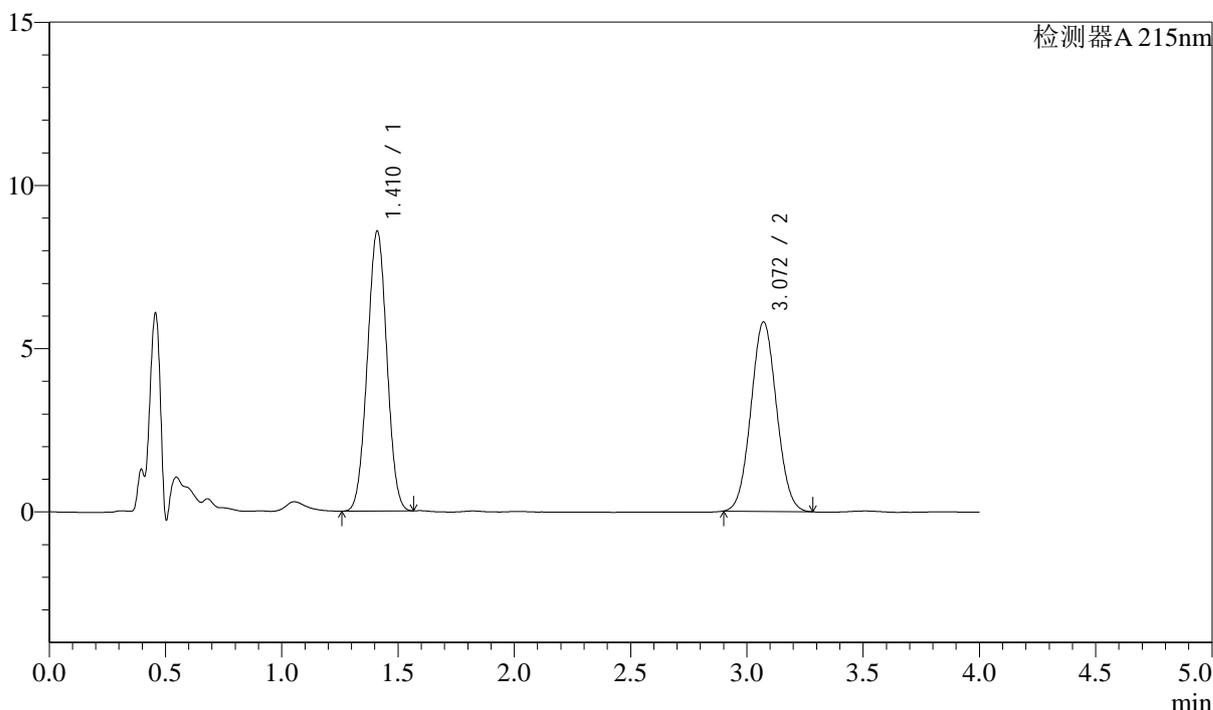
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-599-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 18:53:09
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	49978	52.910	8555	1327	1.013	--
2	3.072	44480	47.090	5804	3666	1.050	9.286
总计		94457	100.000	14360			

图23 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050701批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

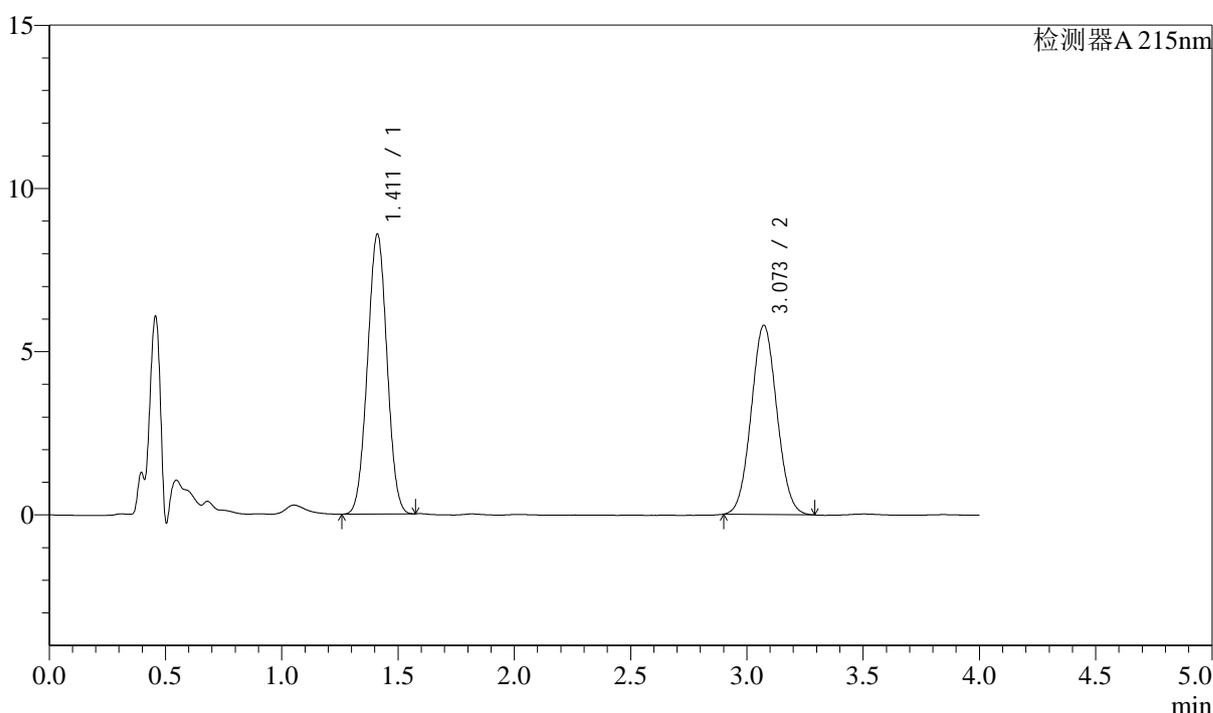
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-600-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 18:57:31
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.411	49986	52.864	8560	1325	1.013	--
2	3.073	44571	47.136	5797	3659	1.053	9.277
总计		94557	100.000	14357			

图24 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050701批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

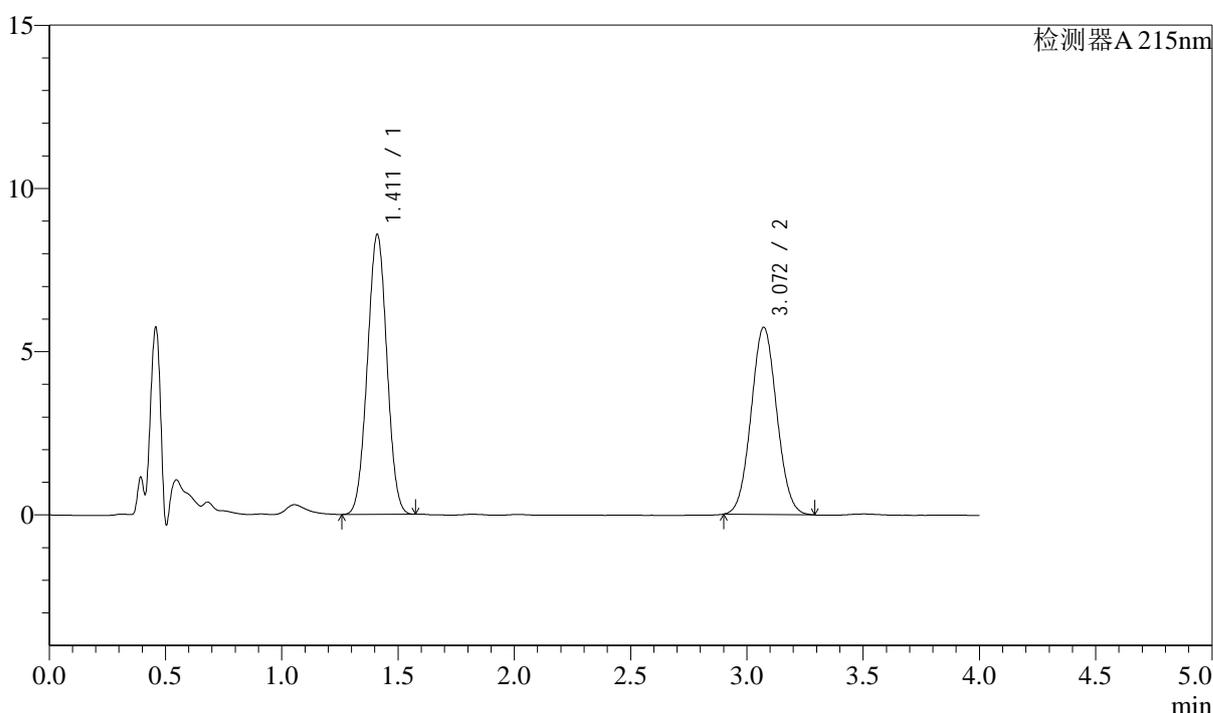
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-601-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:01:54
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.411	50022	53.159	8554	1324	1.014	--
2	3.072	44078	46.841	5735	3655	1.053	9.275
总计		94100	100.000	14289			

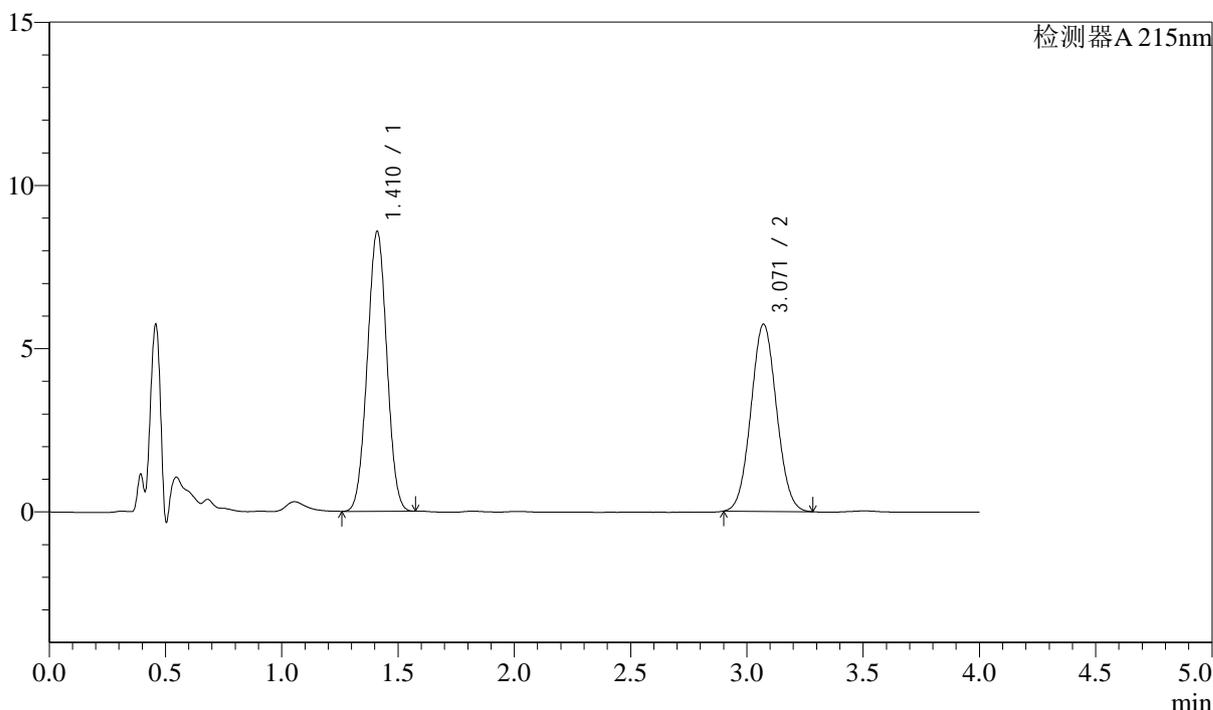
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-602-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:06:16
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	49987	53.215	8549	1326	1.014	--
2	3.071	43947	46.785	5736	3680	1.051	9.295
总计		93934	100.000	14285			

图26 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050701批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

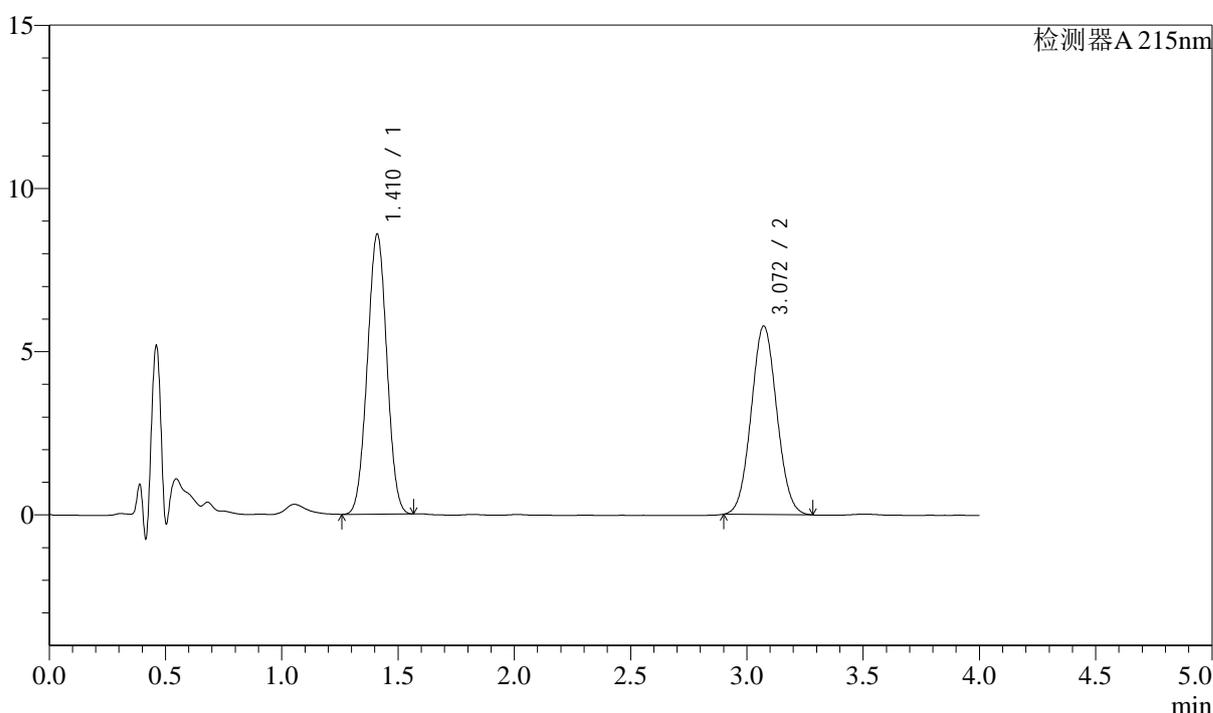
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-603-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:10:38
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	49996	53.026	8555	1328	1.013	--
2	3.072	44290	46.974	5775	3665	1.053	9.289
总计		94286	100.000	14330			

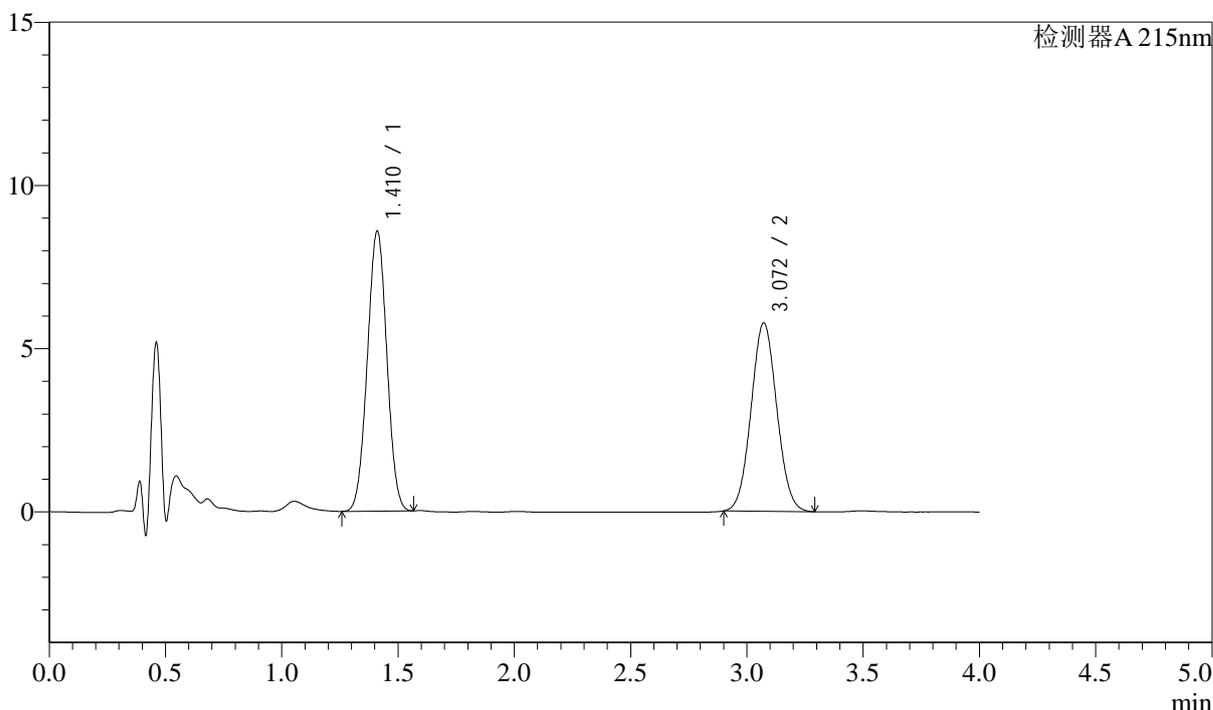
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-604-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:15:01
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	50017	52.984	8556	1324	1.013	--
2	3.072	44383	47.016	5771	3649	1.052	9.272
总计		94400	100.000	14327			

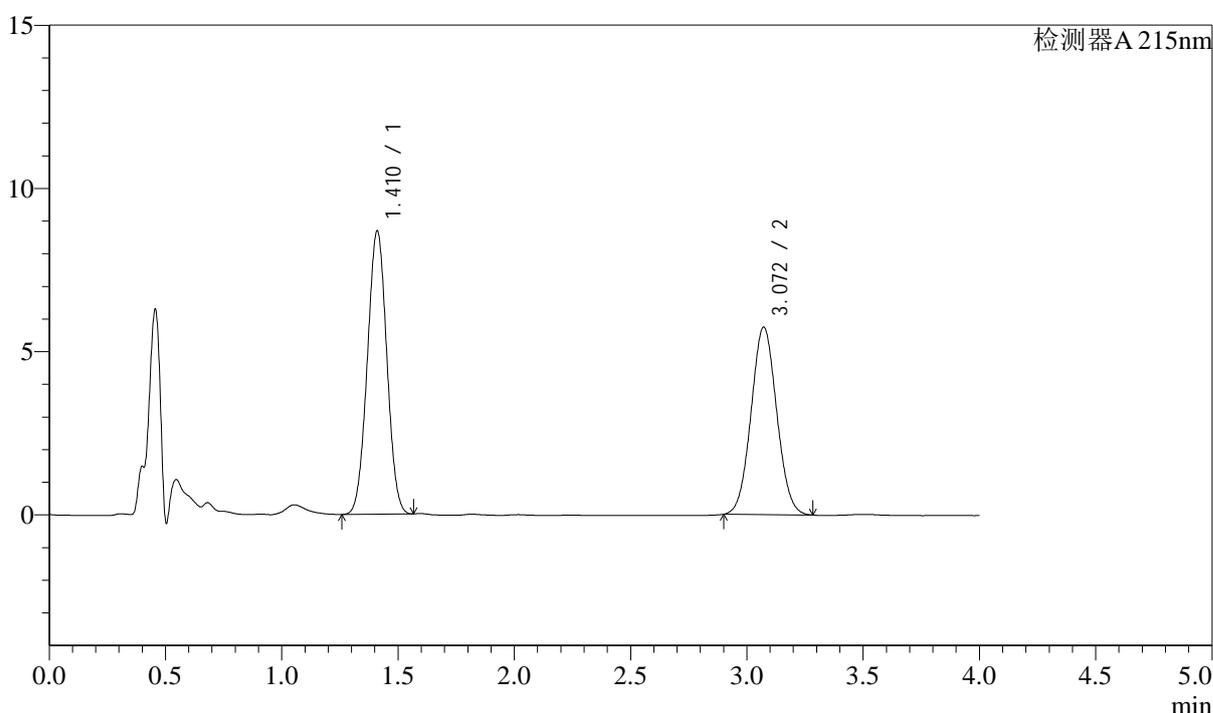
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-605-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:19:24
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	50535	53.416	8651	1326	1.012	--
2	3.072	44071	46.584	5743	3664	1.050	9.286
总计		94606	100.000	14394			

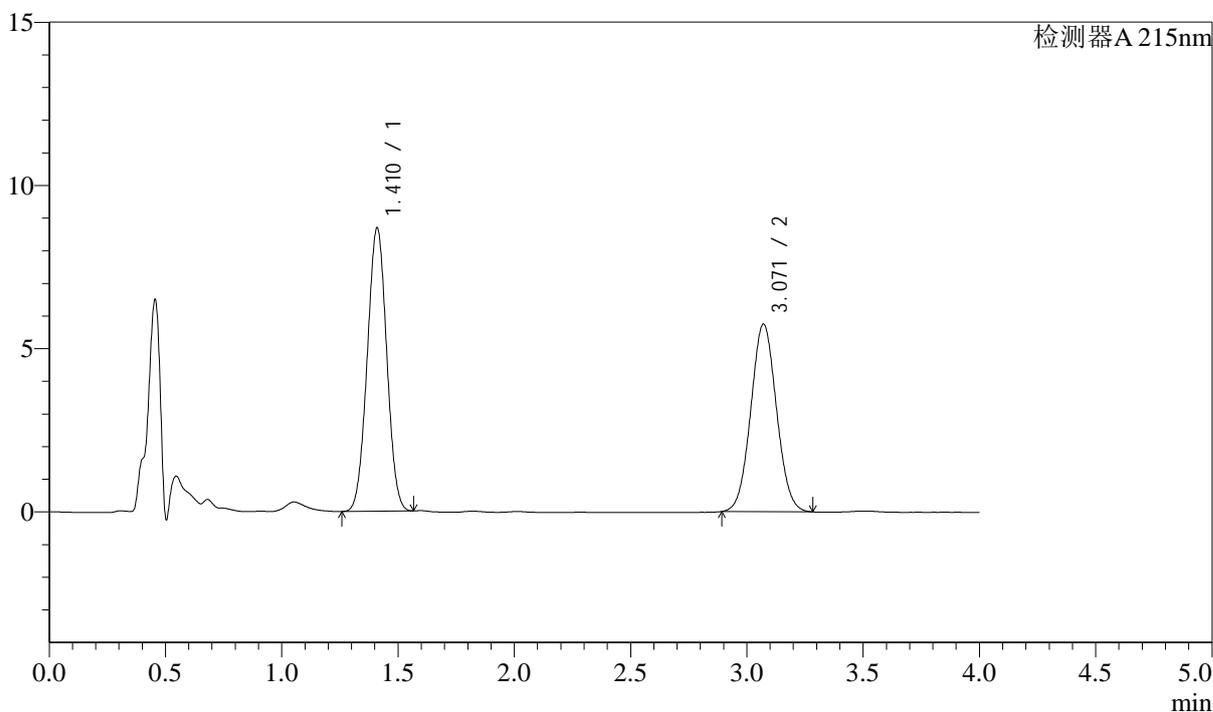
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-606-3 - zzp-24050701p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:23:46
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	50524	53.354	8647	1327	1.012	--
2	3.071	44173	46.646	5746	3659	1.048	9.283
总计		94697	100.000	14393			

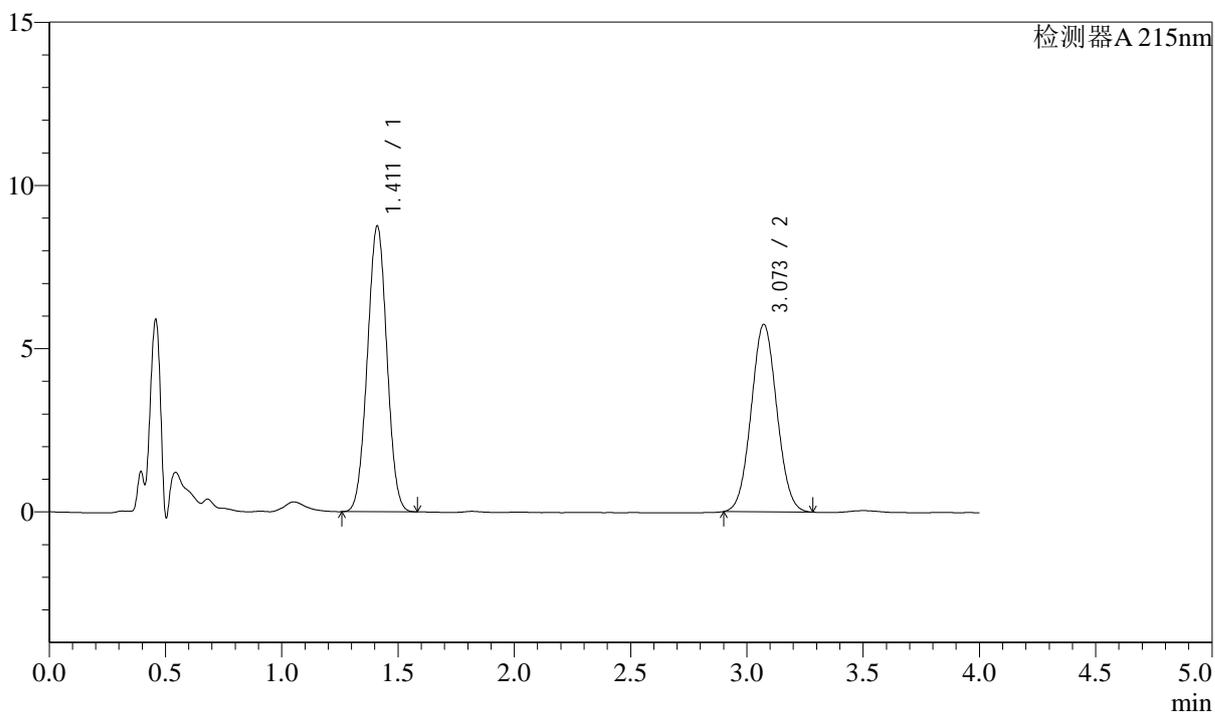
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-607-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:28:08
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

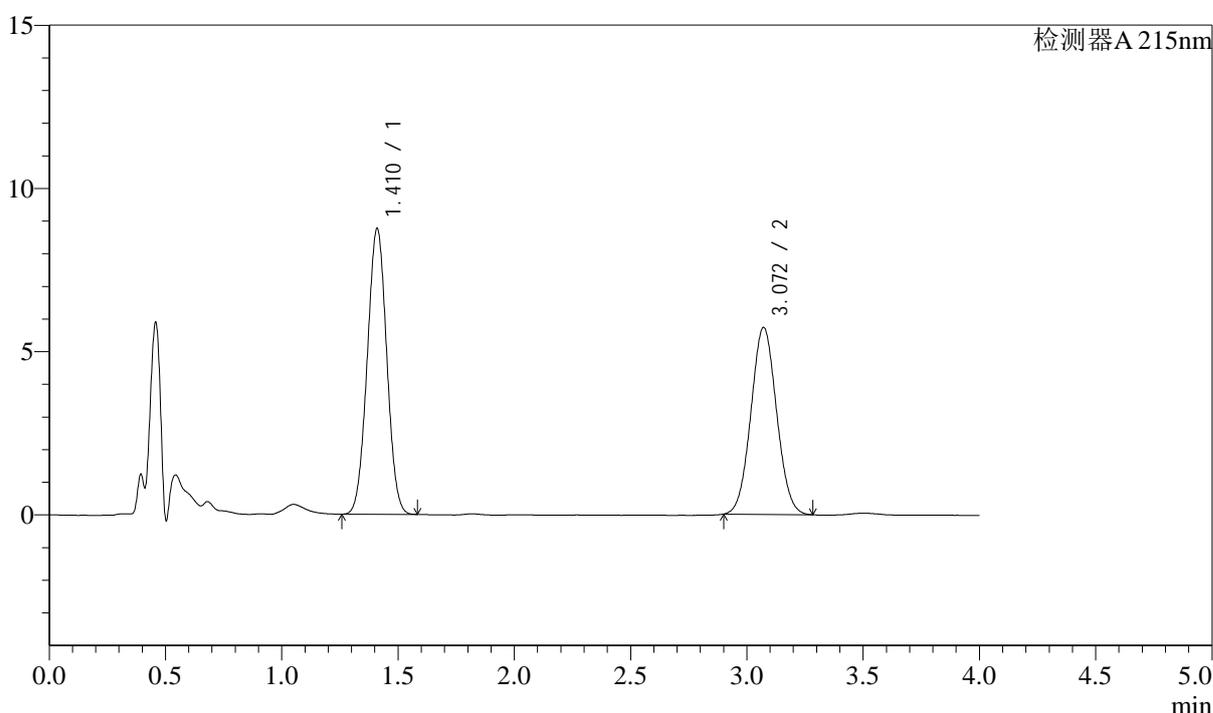
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	51041	53.664	8733	1328	1.014	--
2	3.073	44071	46.336	5743	3665	1.048	9.290
总计		95111	100.000	14475			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-608-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/17 19:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/06/18 09:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	51067	53.711	8721	1325	1.014	--
2	3.072	44010	46.289	5729	3656	1.048	9.279
总计		95076	100.000	14450			

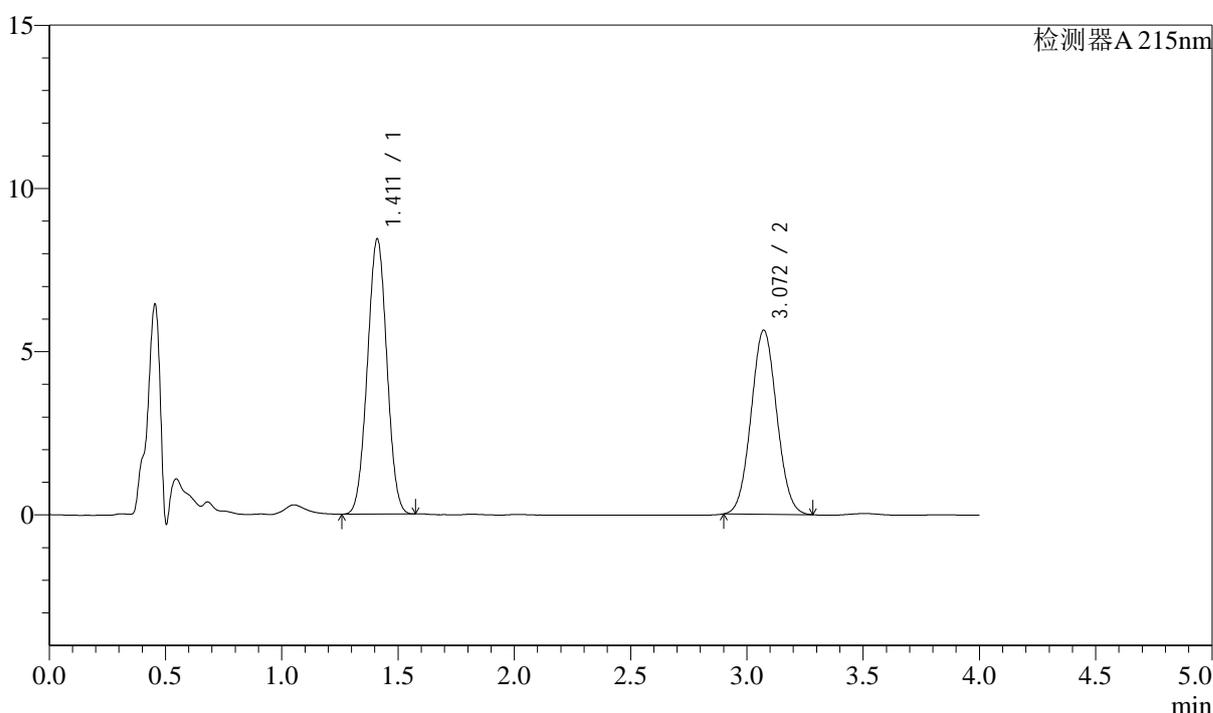
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-609-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:36:52
 处理时间(V3): 2024/06/18 09:45:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.411	49108	53.132	8410	1326	1.012	--
2	3.072	43318	46.868	5641	3659	1.049	9.281
总计		92426	100.000	14051			

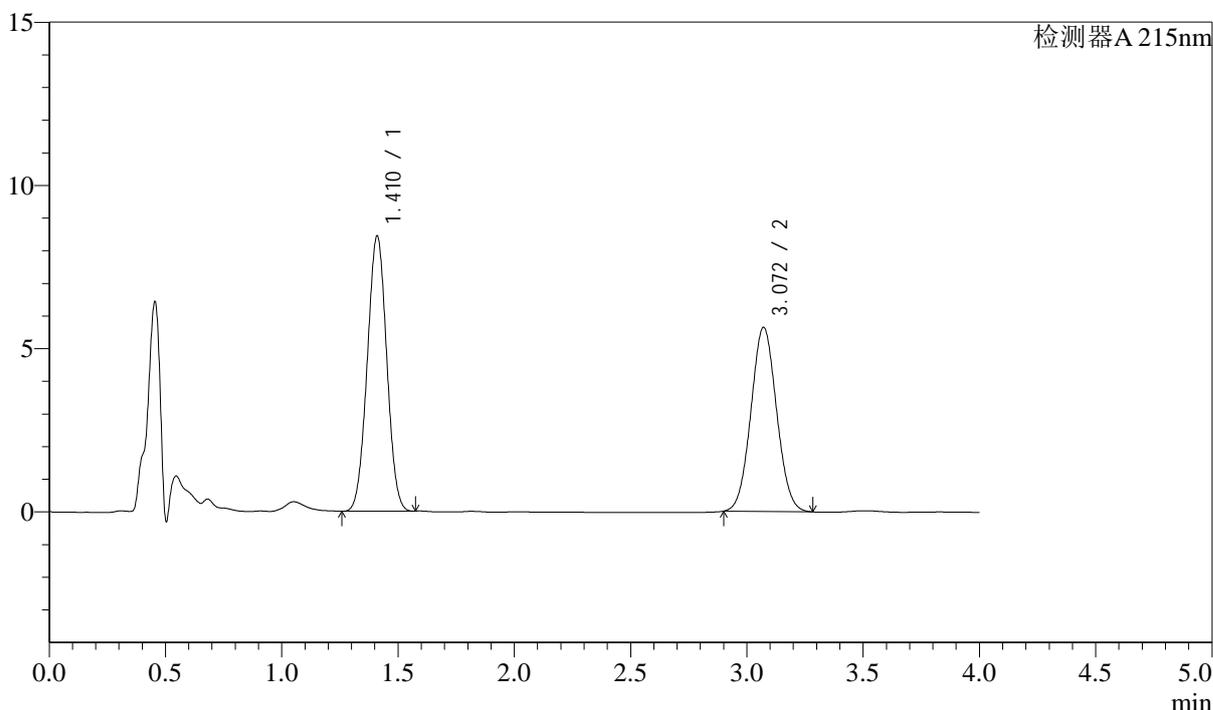
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-610-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:41:14
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	49100	53.144	8402	1327	1.012	--
2	3.072	43290	46.856	5643	3662	1.050	9.287
总计		92390	100.000	14045			

图34 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

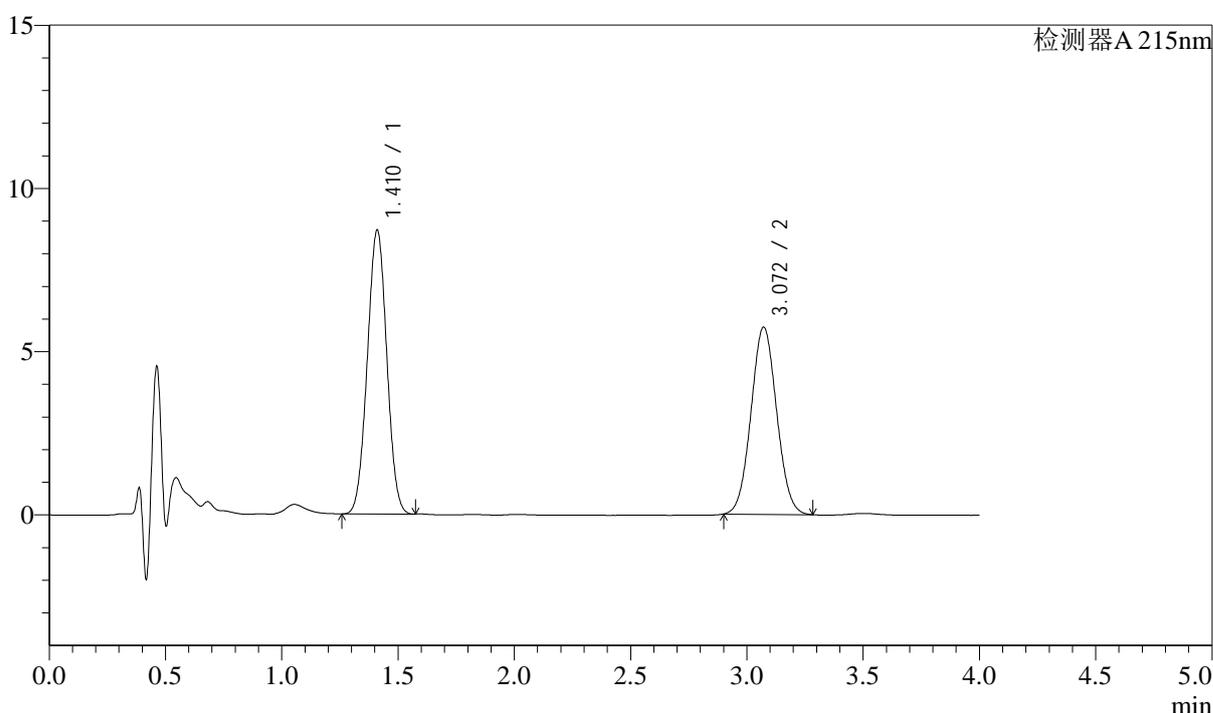
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-611-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:45:37
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	50700	53.507	8671	1326	1.014	--
2	3.072	44054	46.493	5735	3655	1.050	9.279
总计		94753	100.000	14407			

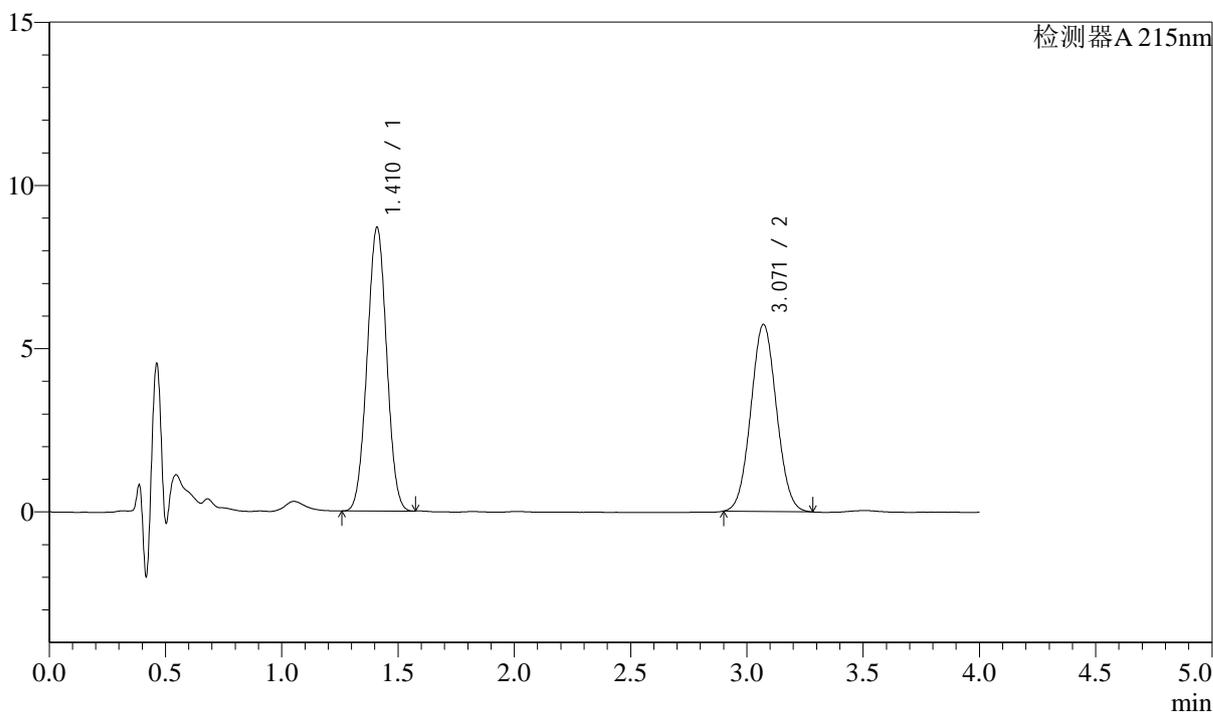
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-612-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:49:59
 处理时间(V3): 2024/06/18 09:45:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	50641	53.493	8653	1326	1.014	--
2	3.071	44028	46.507	5732	3652	1.049	9.280
总计		94669	100.000	14385			

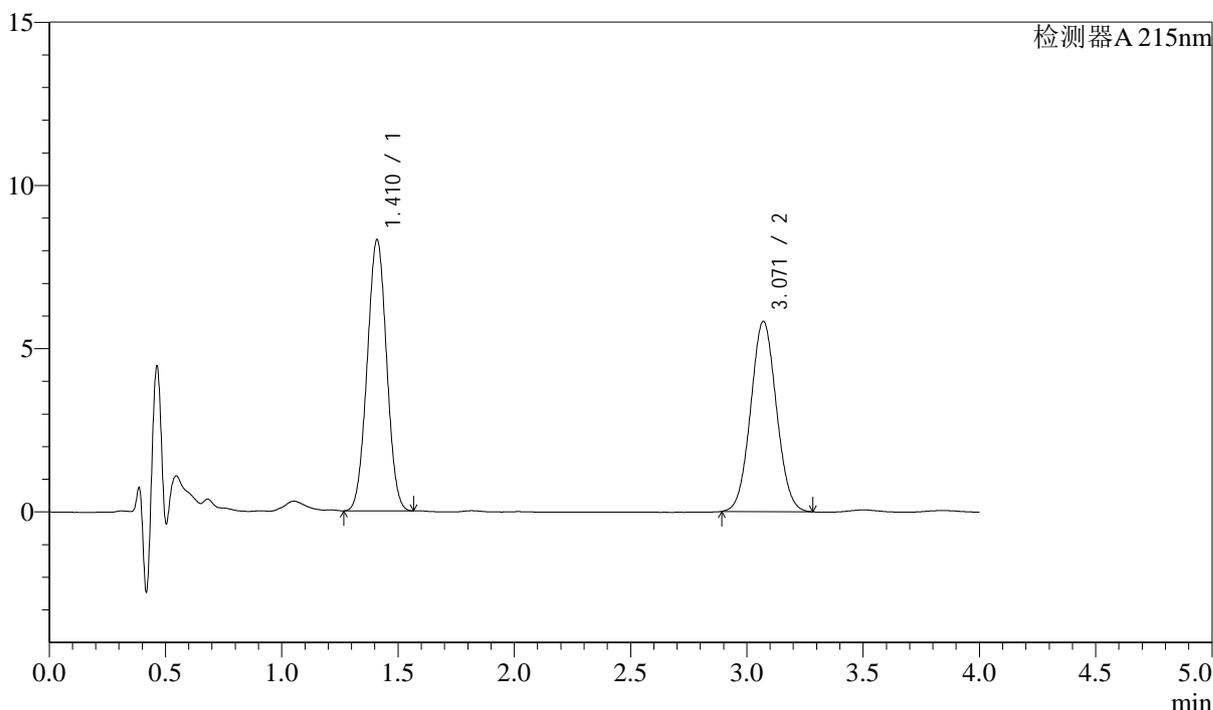
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-613-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:54:21
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	48345	51.860	8268	1327	1.015	--
2	3.071	44878	48.140	5828	3648	1.050	9.276
总计		93223	100.000	14096			

图37 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

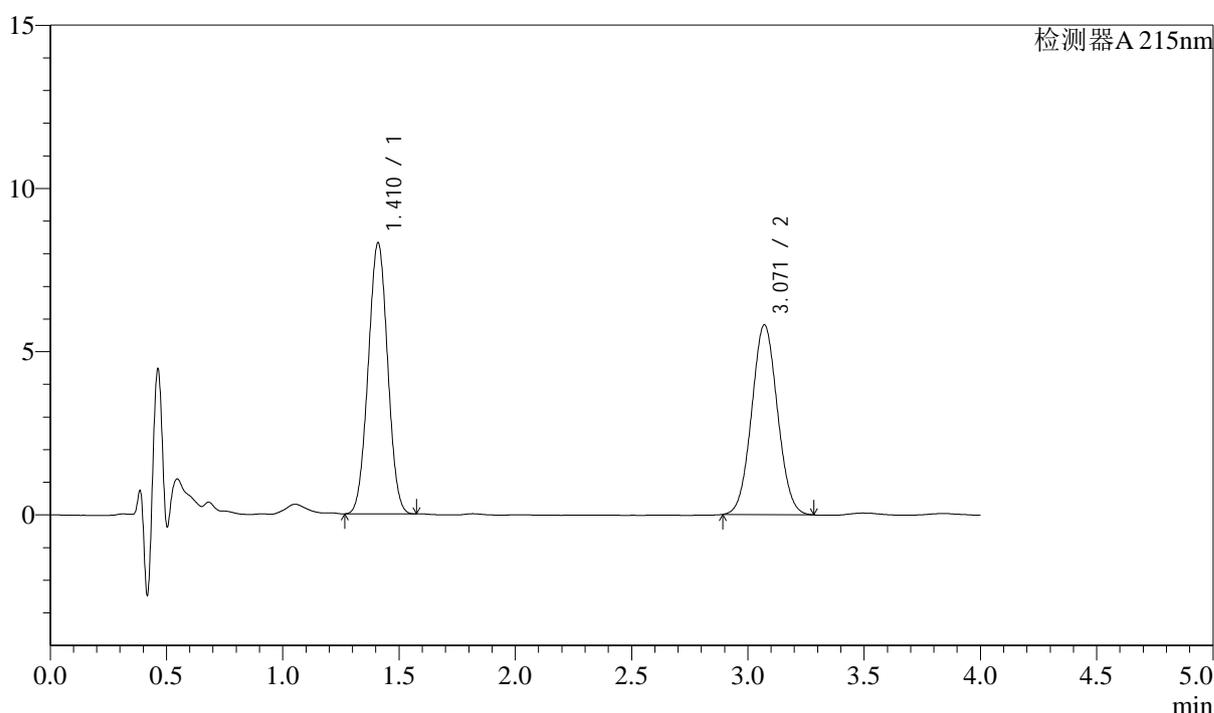
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-614-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 19:58:44
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	48329	51.846	8265	1326	1.015	--
2	3.071	44887	48.154	5813	3621	1.047	9.256
总计		93216	100.000	14078			

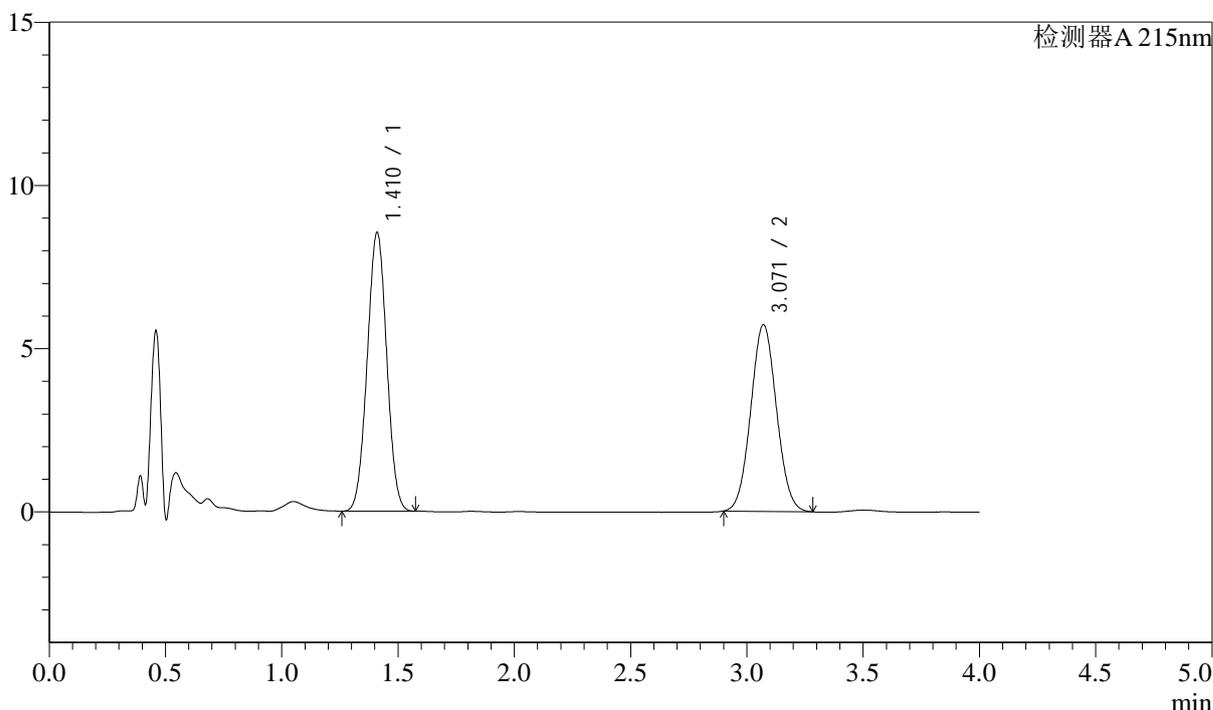
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-615-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 20:03:06
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	49820	53.060	8504	1323	1.014	--
2	3.071	44074	46.940	5721	3630	1.051	9.256
总计		93894	100.000	14225			

图39 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

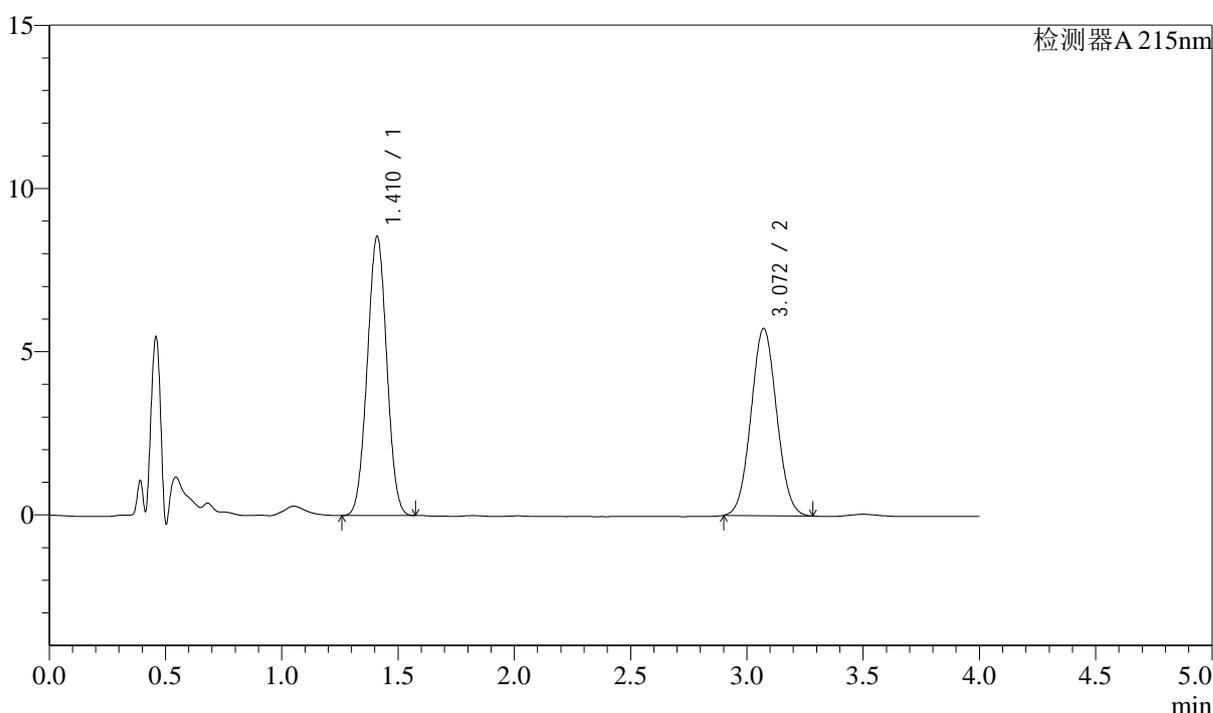
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-616-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 20:07:29
 处理时间(V3): 2024/06/18 09:45:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	49857	53.092	8520	1326	1.014	--
2	3.072	44049	46.908	5735	3653	1.049	9.280
总计		93905	100.000	14255			

图40 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

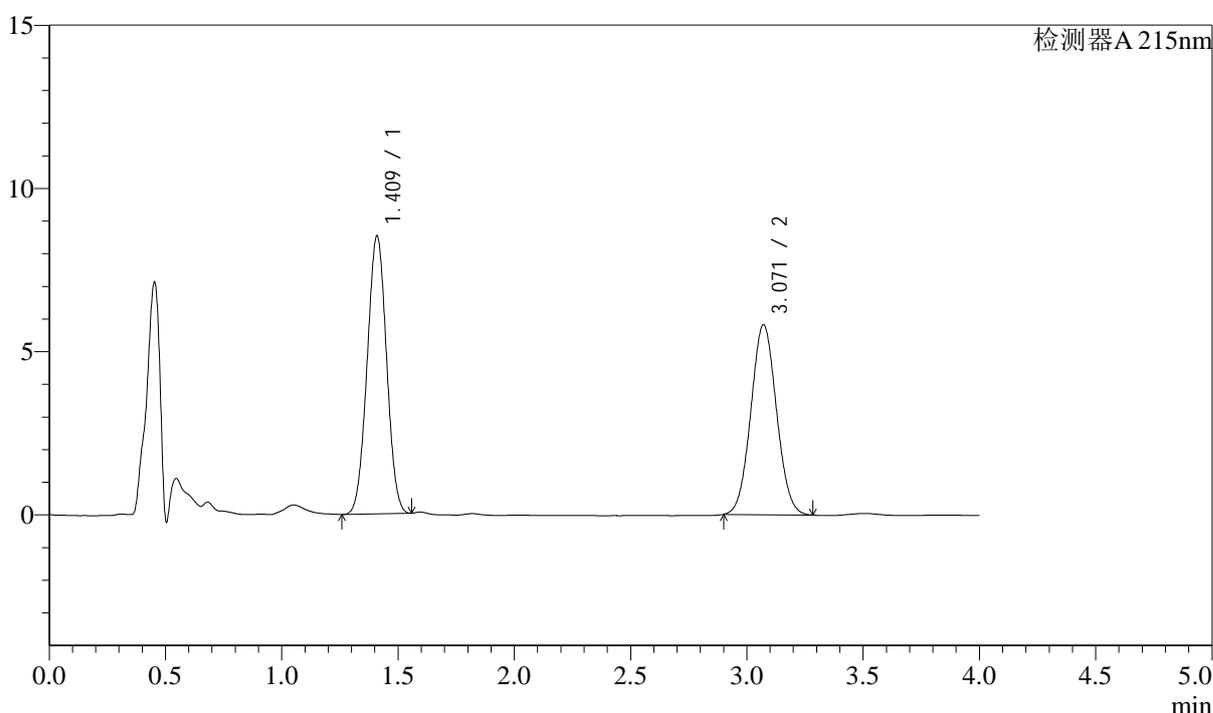
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-617-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 20:11:51
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.409	49456	52.538	8473	1330	1.010	--
2	3.071	44676	47.462	5821	3652	1.049	9.287
总计		94132	100.000	14293			

图41 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

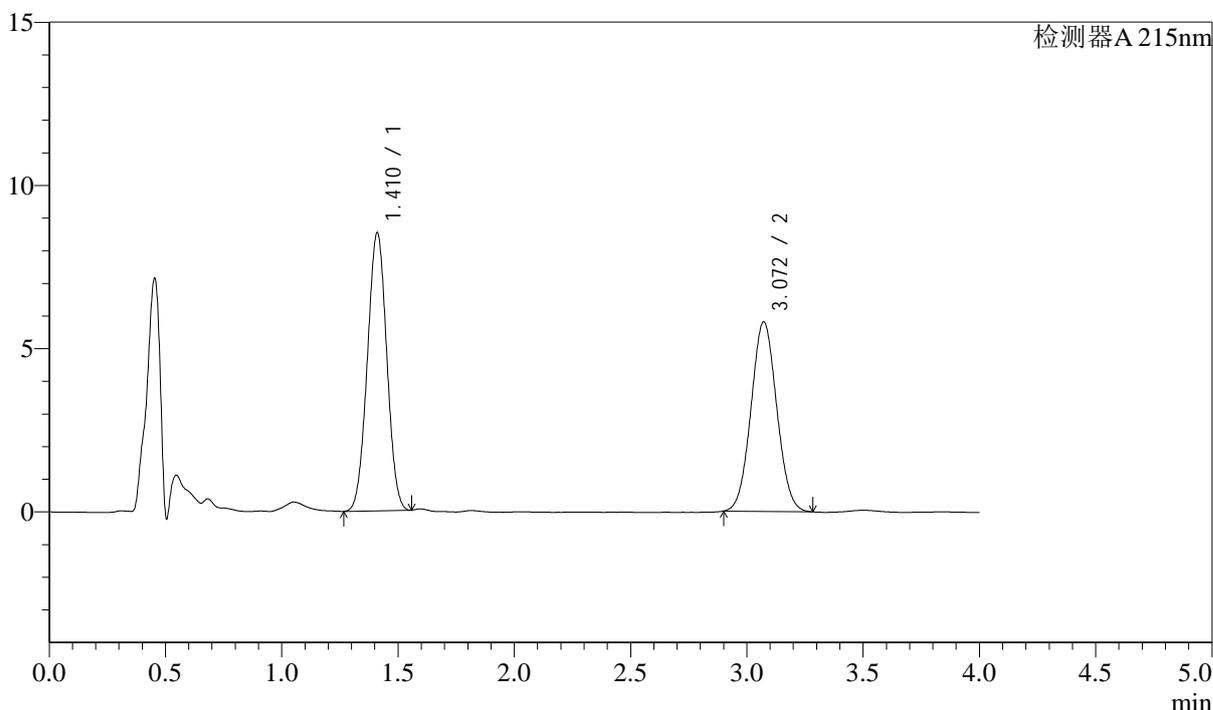
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-618-3 - zzp-24050702p-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 20:16:14
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:45:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.410	49492	52.576	8495	1332	1.009	--
2	3.072	44641	47.424	5809	3652	1.049	9.285
总计		94133	100.000	14304			

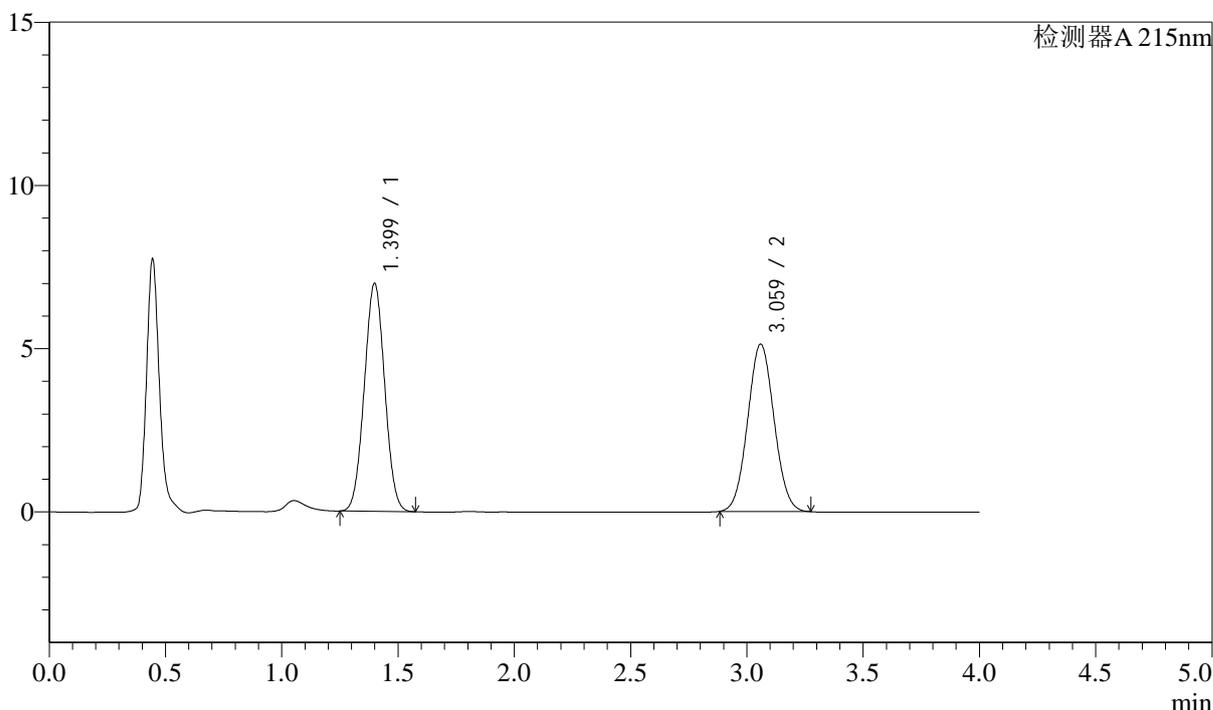
<样品信息>

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\$SMF-214 - 0-63/24-619-3 - zzp-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/06/17 20:20:37
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:46:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	42632	51.269	6977	1190	1.026	--
2	3.059	40521	48.731	5113	3419	1.050	8.939
总计		83153	100.000	12090			

图43 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

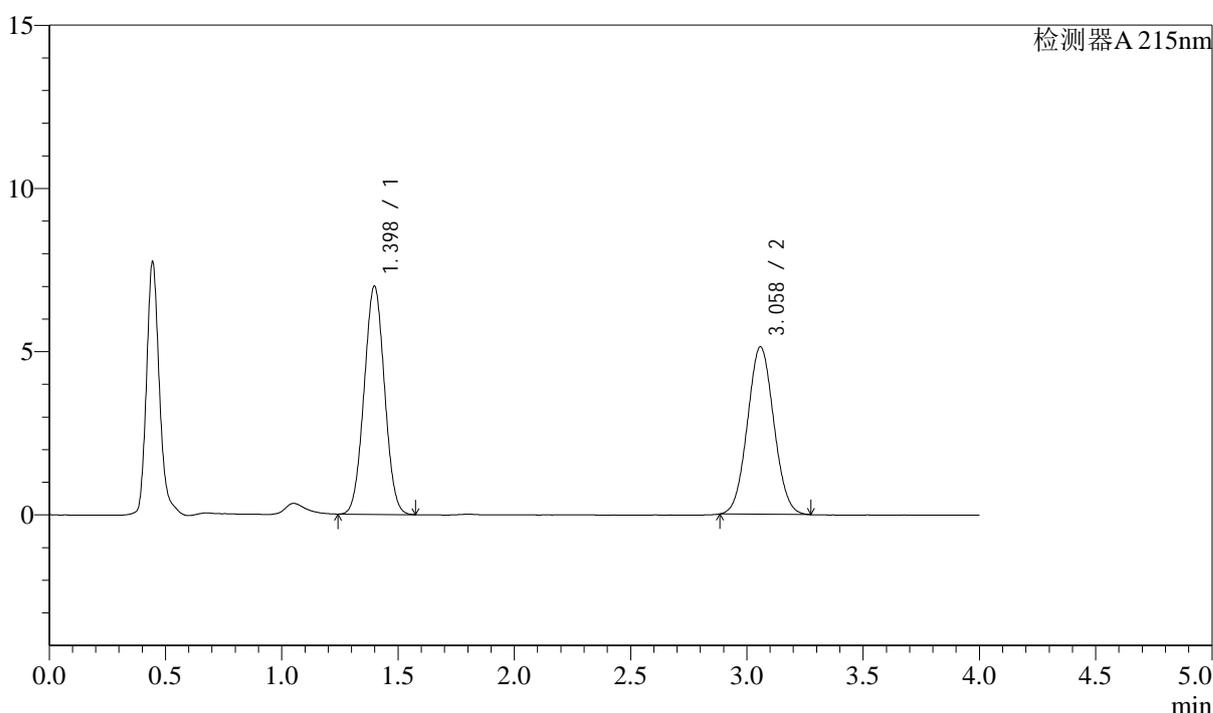
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-63/24-620-3 - zzp-pH2.0jz-10mg2.5mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240617-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/17 20:25:01
 处理时间 (V3): 2024/06/18 09:46:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	42699	51.310	6989	1191	1.025	--
2	3.058	40518	48.690	5124	3425	1.051	8.947
总计		83217	100.000	12114			

图44 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2