



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	42871	43187	43181	43146	43126	43102	0.31
2	10.03	43221	43194				43208	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断	
4323.17	4307.88	0.26	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
2024052721批	1	49753	49736	49744	99.46	100.39	1.32	99.01% ~ 101.77%
	2	50720	50821	50770	101.51			
	3	51248	51296	51272	102.51			
	4	49979	49930	49954	99.88			
	5	49619	49591	49605	99.18			
	6	49916	49933	49924	99.82			



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	41151	40958	41020	41081	40961	41034	0.21
2	14.29	40897	40861				40879	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断	
2871.52	2860.67	0.27	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
2024052721批	1	45754	45794	45774	100.84	98.00	1.54	96.43% ~ 99.58%
	2	43903	44027	43965	96.85			
	3	44500	44542	44521	98.08			
	4	44069	44068	44068	97.08			
	5	44542	44614	44578	98.20			
	6	44034	44009	44022	96.98			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-20

复核者:

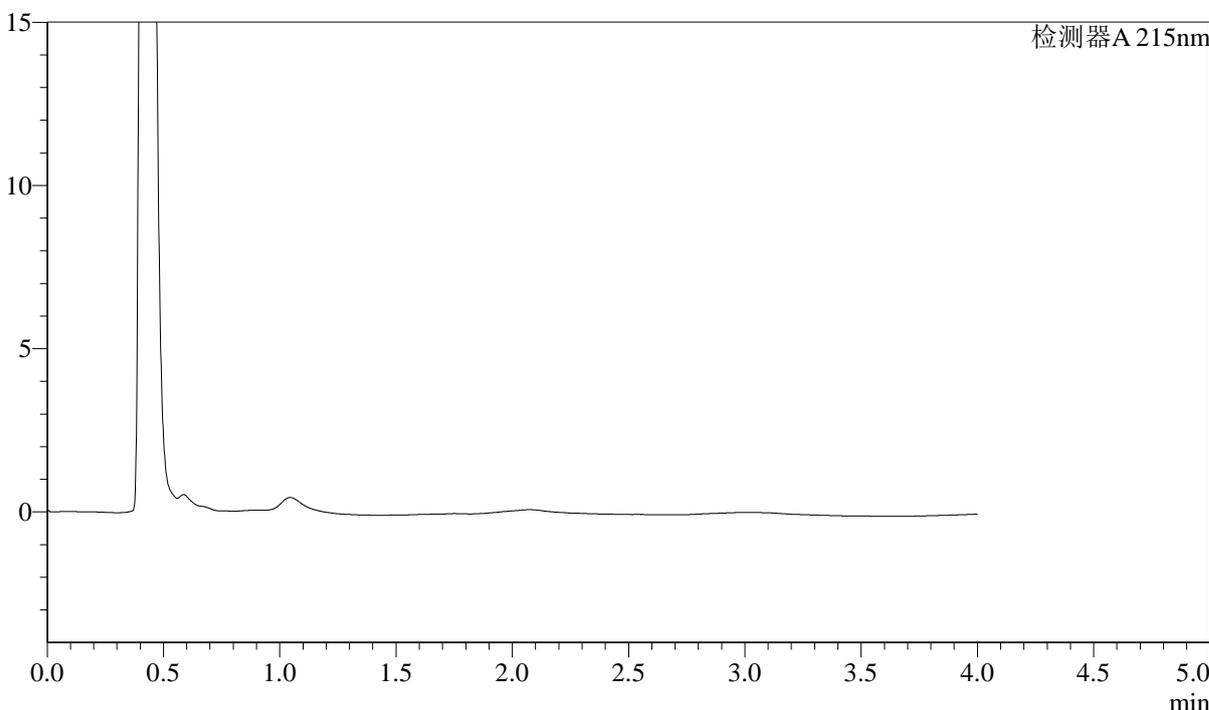
未审阅版本

<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 - 0-70/24-743-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 10:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:02:28 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
溶剂

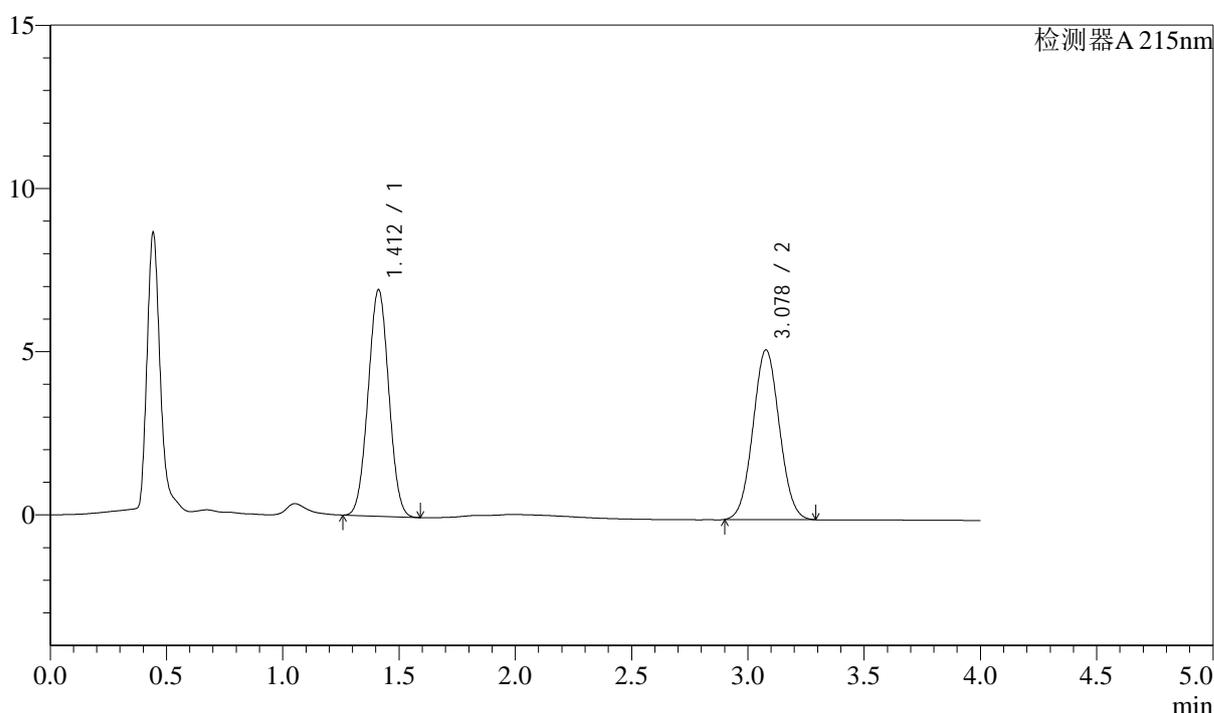
<样品信息>

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 - 0-70/24-744-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 10:28:41
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:02:32
 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	1.412	42871	51.023	6935	1180	1.020	--
2	3.078	41151	48.977	5193	3451	1.047	8.912
总计		84022	100.000	12128			

图2 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-1-1

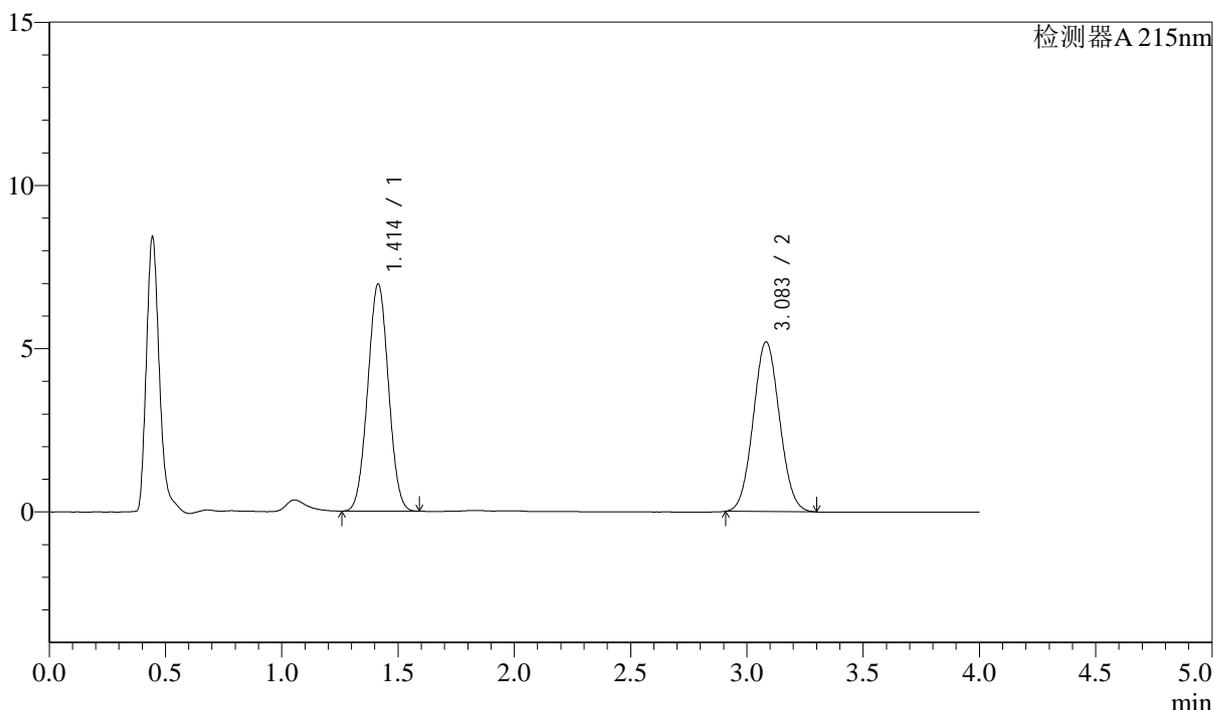
<样品信息>

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 - 0-70/24-745-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 10:36:27
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:02:34
 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	1.414	43187	51.325	6964	1179	1.022	--
2	3.083	40958	48.675	5194	3497	1.056	8.938
总计		84145	100.000	12158			

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

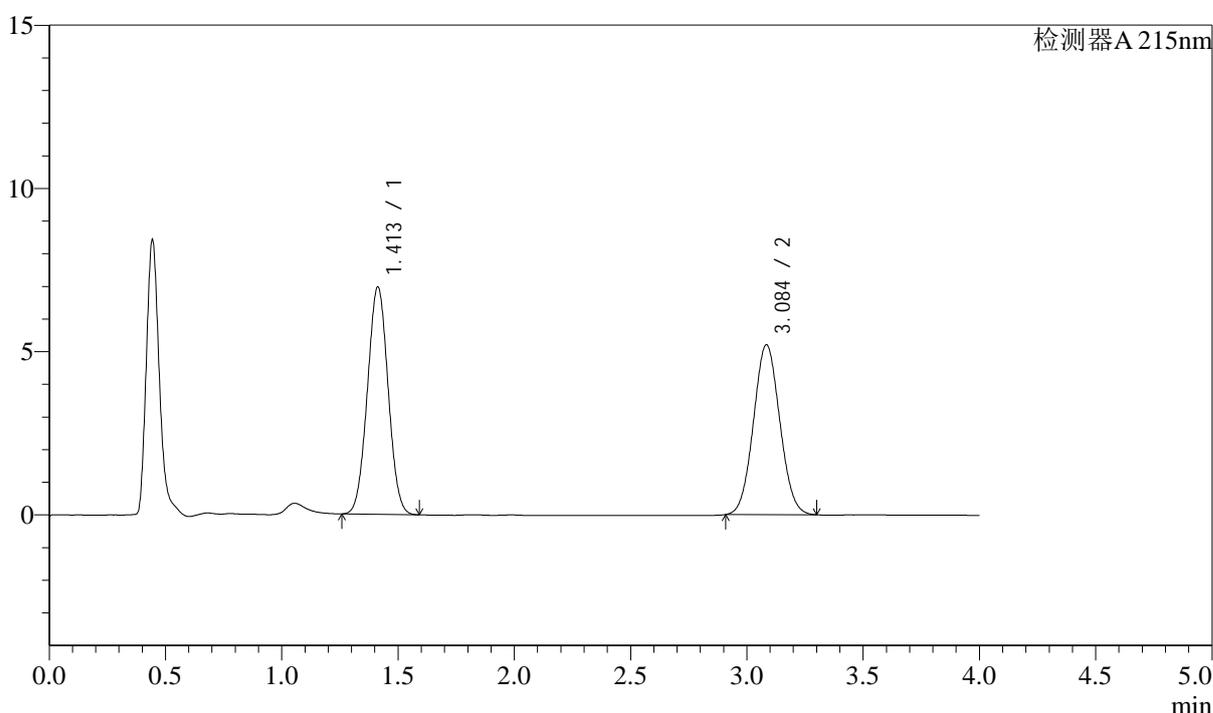
<样品信息>

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 - 0-70/24-746-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 10:40:51
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:02:37
 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	1.413	43181	51.284	6967	1178	1.023	--
2	3.084	41020	48.716	5191	3486	1.053	8.945
总计		84201	100.000	12158			

图4 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-1-3

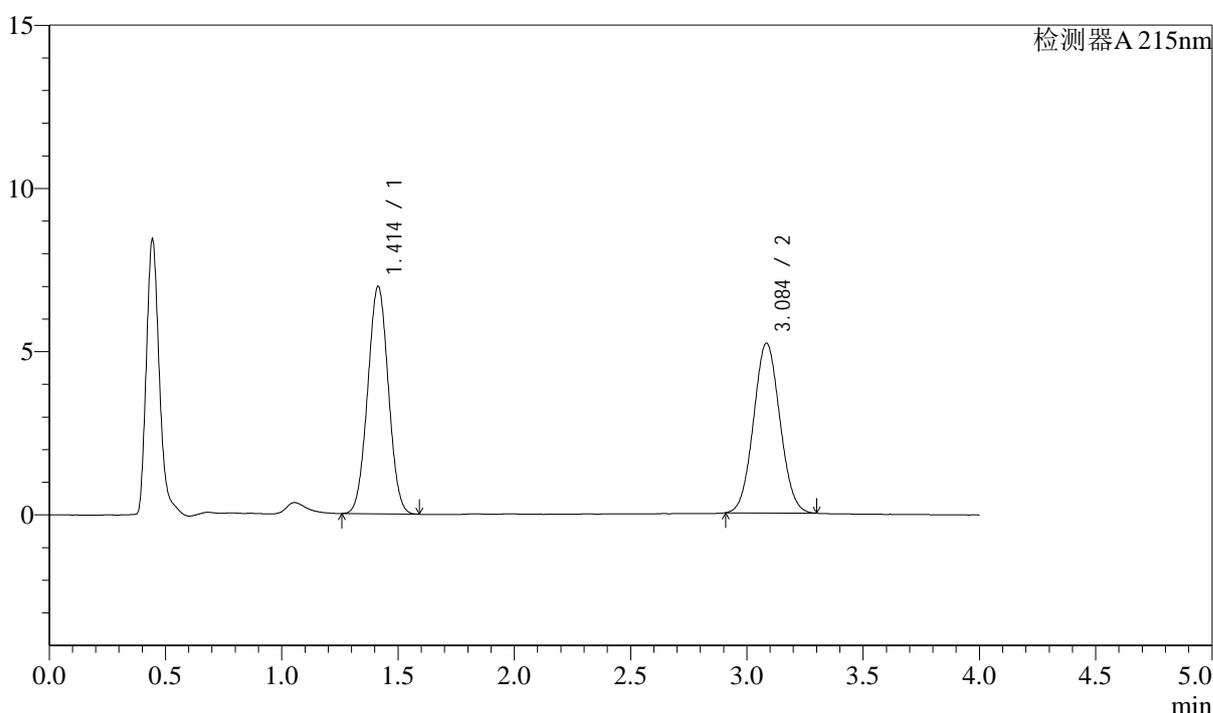
<样品信息>

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 - 0-70/24-747-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 10:45:15
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:02:39
 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	1.414	43146	51.226	6969	1183	1.022	--
2	3.084	41081	48.774	5187	3486	1.054	8.944
总计		84227	100.000	12156			

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

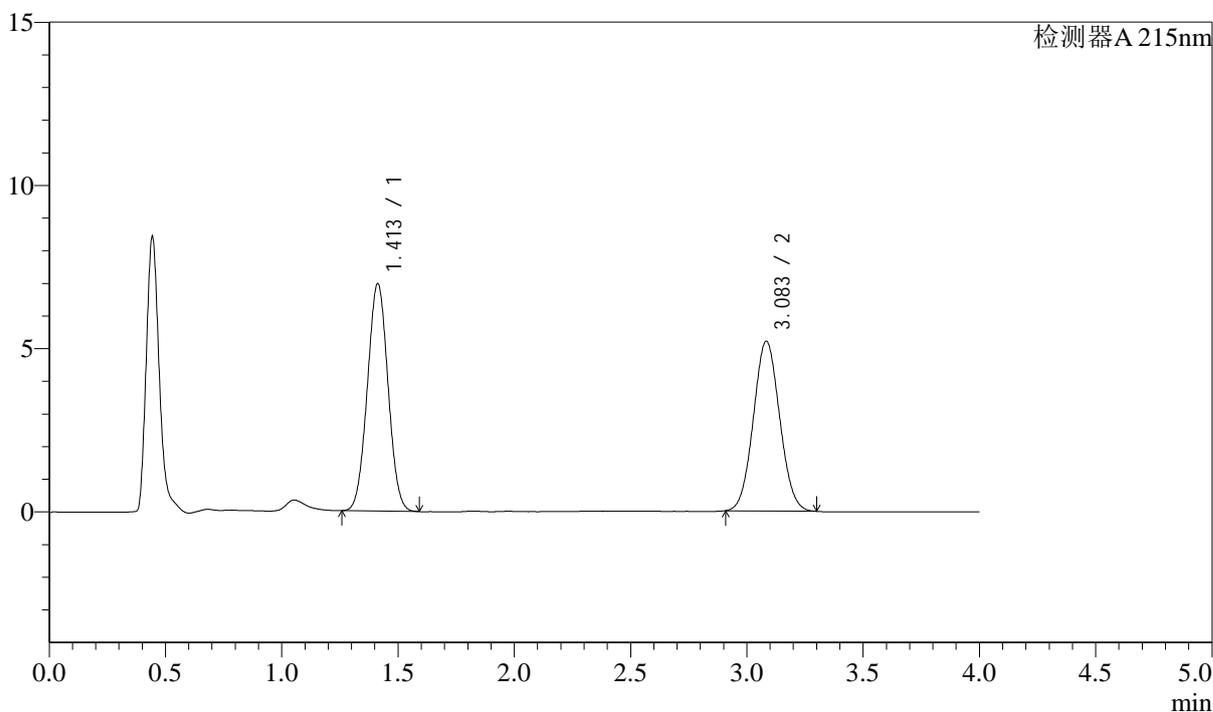
<样品信息>

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 - 0-70/24-748-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 10:49:39
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:02:42
 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	1.413	43126	51.287	6970	1182	1.022	--
2	3.083	40961	48.713	5191	3501	1.055	8.963
总计		84086	100.000	12162			

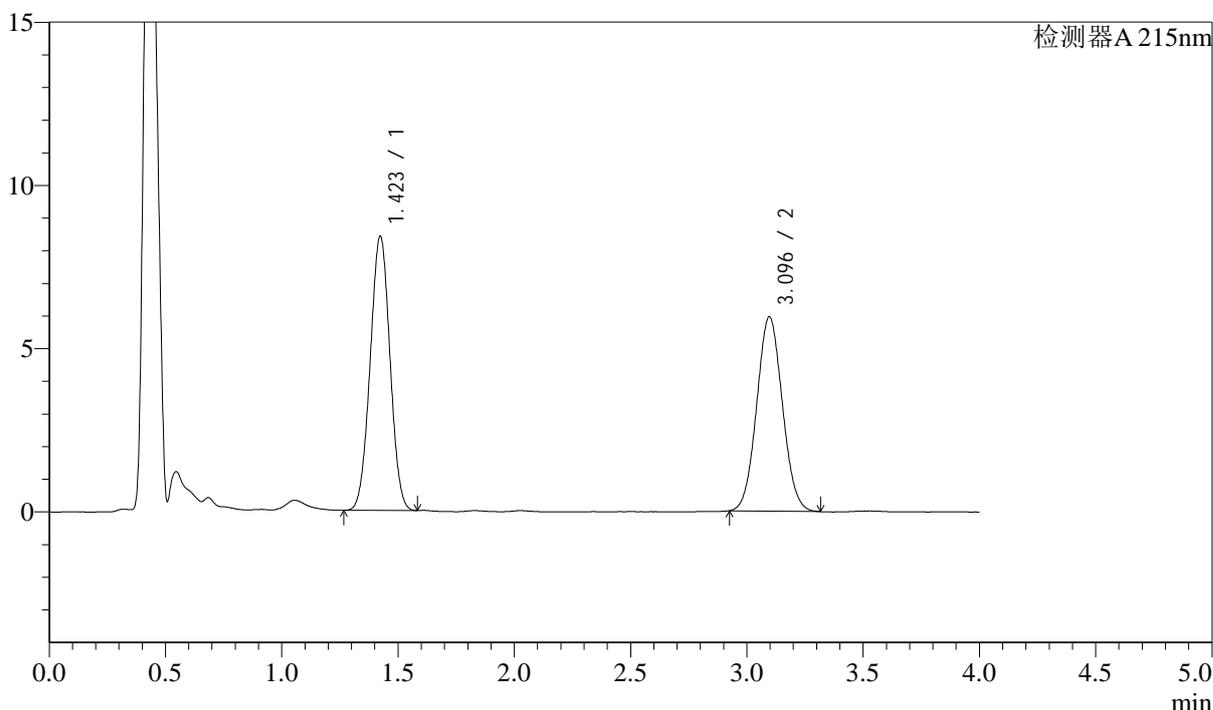
图6 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-70/24-749-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 10:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/18 12:02:44 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	1.423	49753	52.094	8395	1308	1.009	--
2	3.096	45754	47.906	5955	3711	1.057	9.277
总计		95507	100.000	14350			

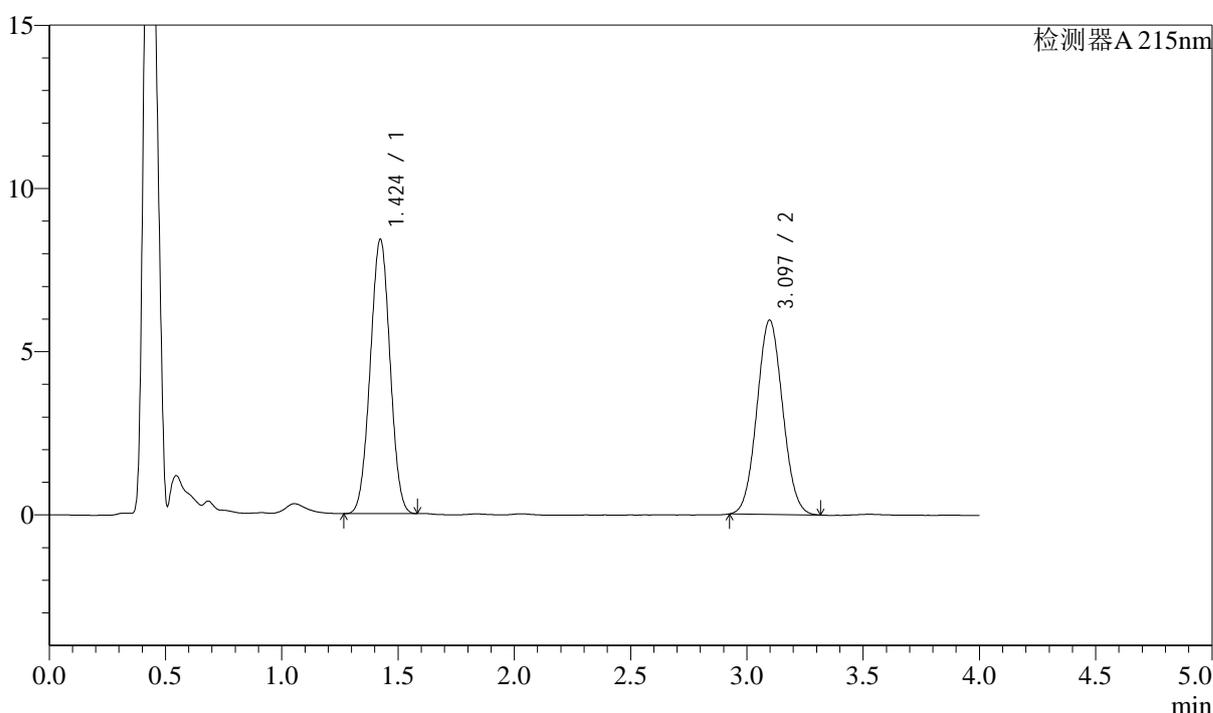
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/24-750-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 10:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/18 12:02:47 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	1.424	49736	52.063	8397	1309	1.010	--
2	3.097	45794	47.937	5954	3710	1.056	9.279
总计		95531	100.000	14351			

图8 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

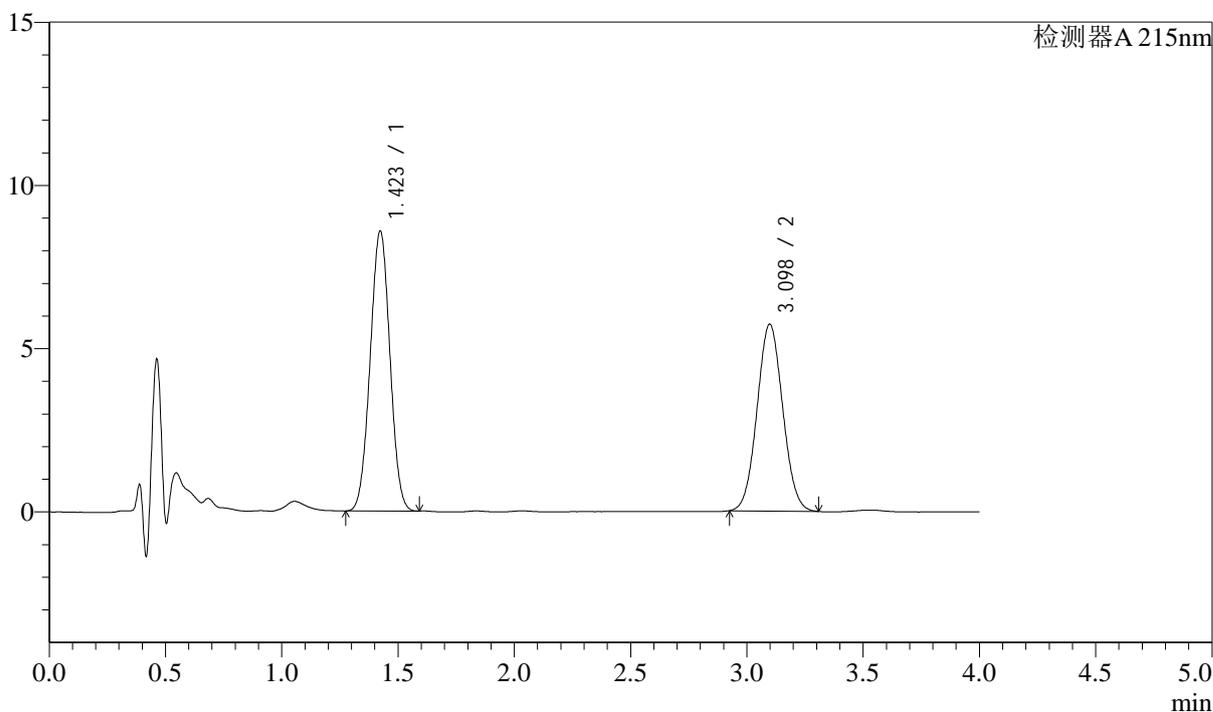
<样品信息>

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 - 0-70/24-751-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:02:48
 处理时间(V2): 2024/06/18 12:02:49
 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	1.423	50720	53.602	8573	1312	1.011	--
2	3.098	43903	46.398	5723	3725	1.051	9.299
总计		94622	100.000	14296			

图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

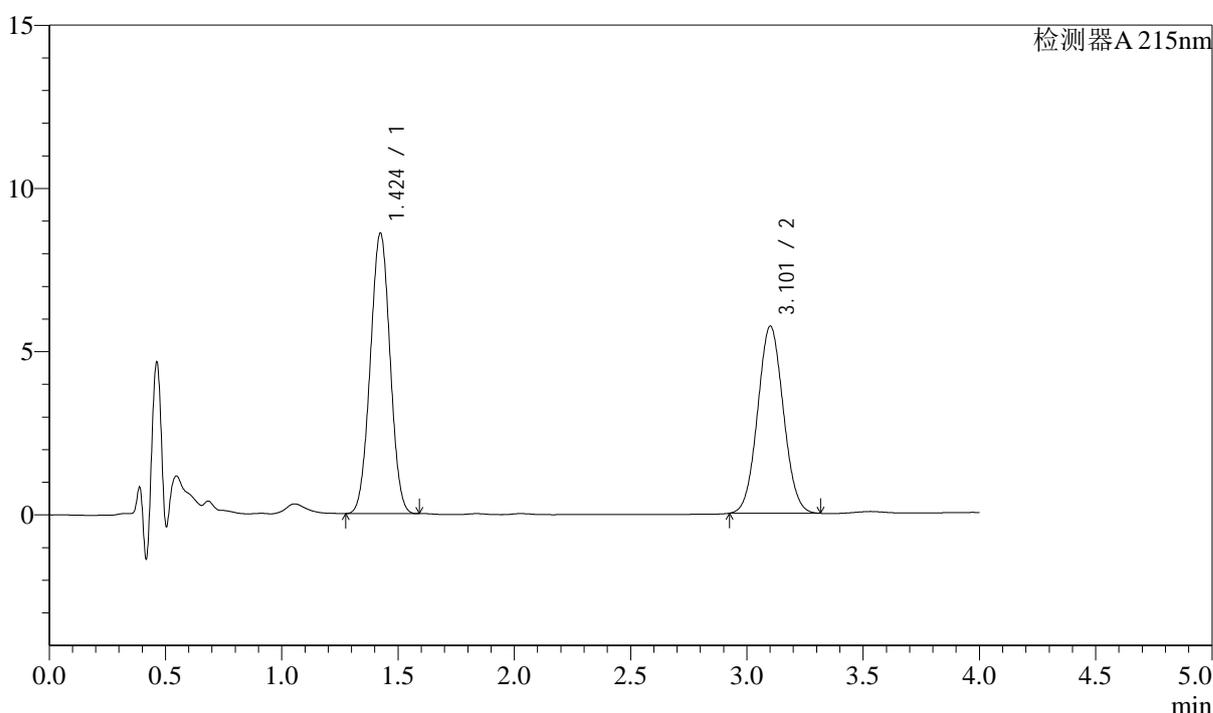
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-70/24-752-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:07:11
 处理时间(V2): 2024/06/18 12:02:51
 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	1.424	50821	53.582	8579	1310	1.010	--
2	3.101	44027	46.418	5718	3729	1.051	9.304
总计		94848	100.000	14297			

图10 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

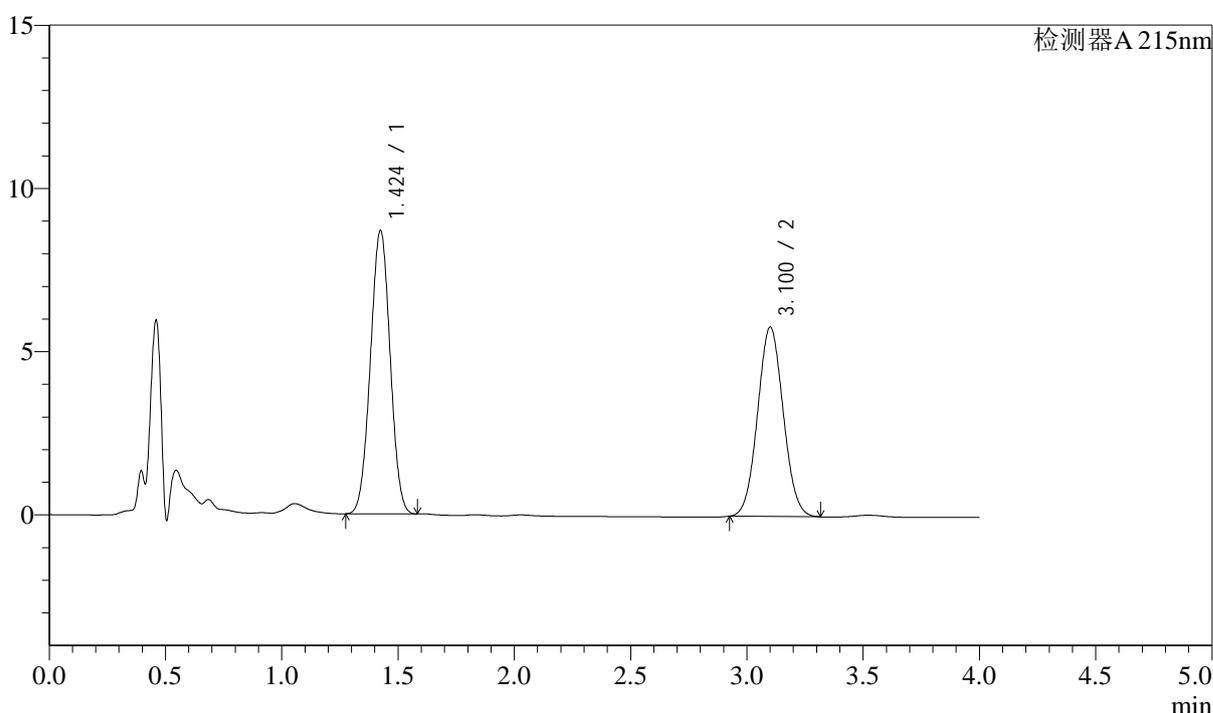
<样品信息>

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 - 0-70/24-753-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:11:33
 处理时间(V2): 2024/06/18 12:02:54
 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	1.424	51248	53.524	8661	1315	1.009	--
2	3.100	44500	46.476	5787	3741	1.053	9.315
总计		95748	100.000	14448			

图11 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

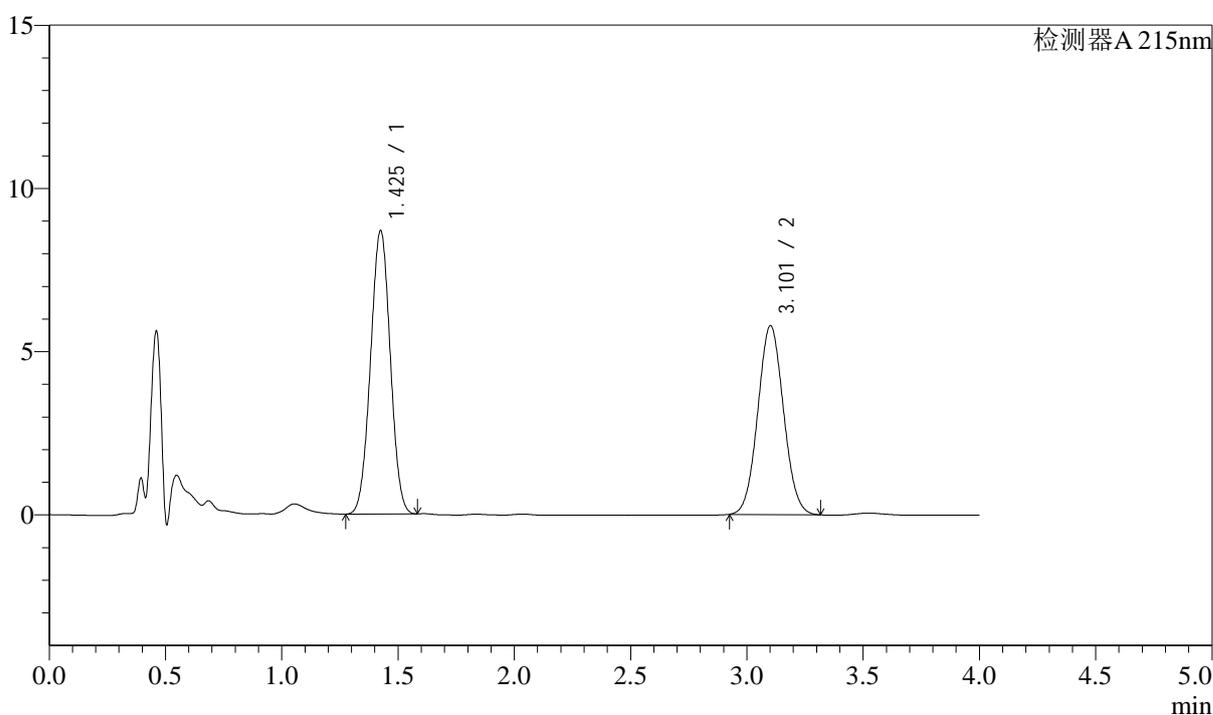
<样品信息>

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 - 0-70/24-754-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:15:56
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:02:56
 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	1.425	51296	53.524	8655	1315	1.009	--
2	3.101	44542	46.476	5773	3722	1.053	9.302
总计		95838	100.000	14428			

图12 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

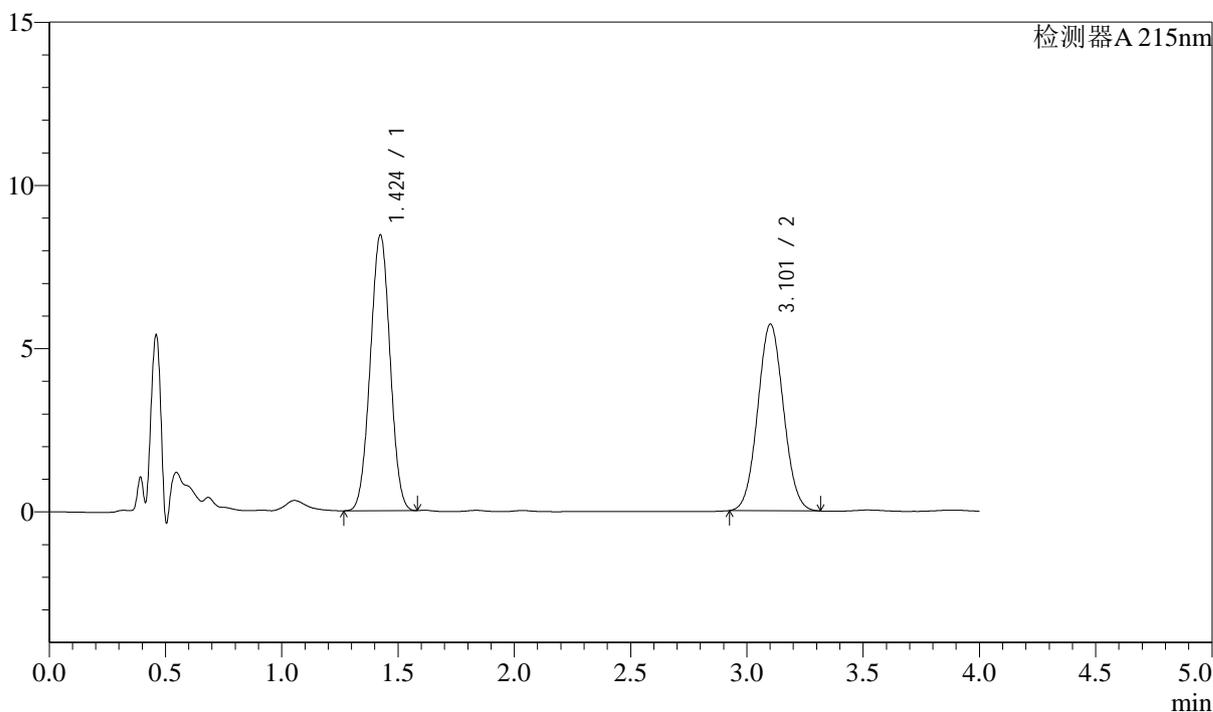
<样品信息>

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 - 0-70/24-755-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:20:19
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:02:58
 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	1.424	49979	53.142	8438	1311	1.009	--
2	3.101	44069	46.858	5703	3711	1.052	9.294
总计		94048	100.000	14141			

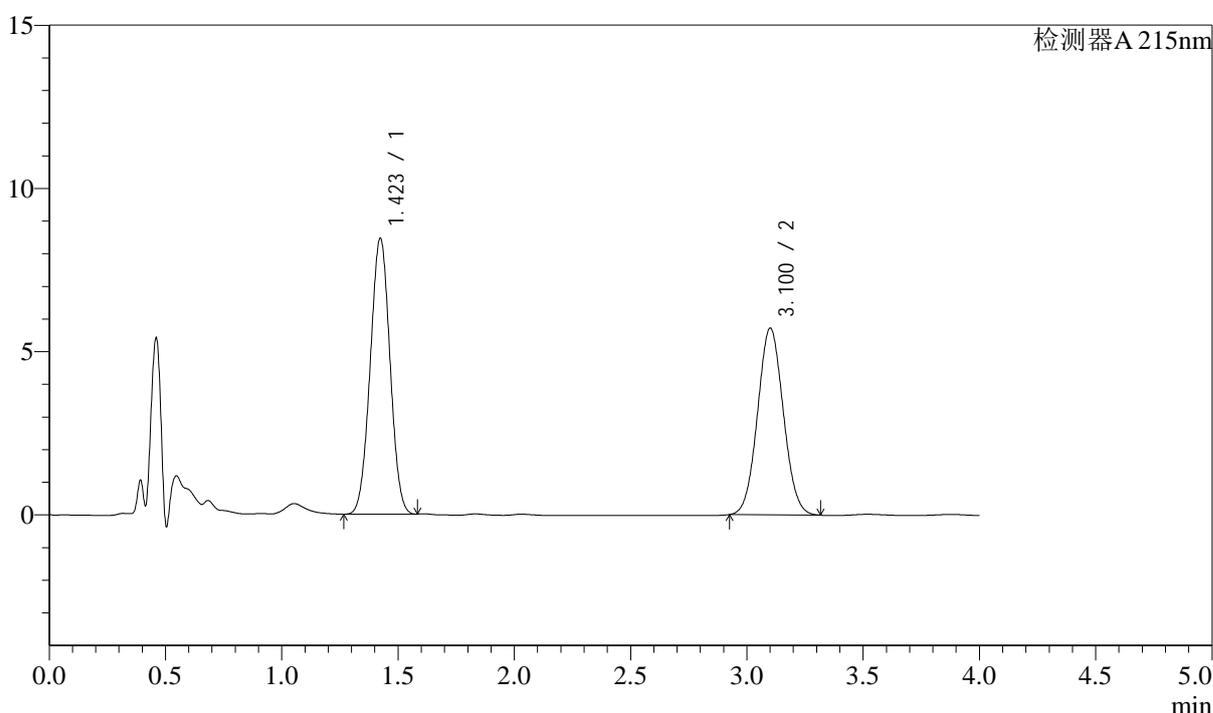
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/24-756-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 11:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/18 12:03:01 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	1.423	49930	53.118	8443	1312	1.010	--
2	3.100	44068	46.882	5708	3706	1.053	9.293
总计		93999	100.000	14151			

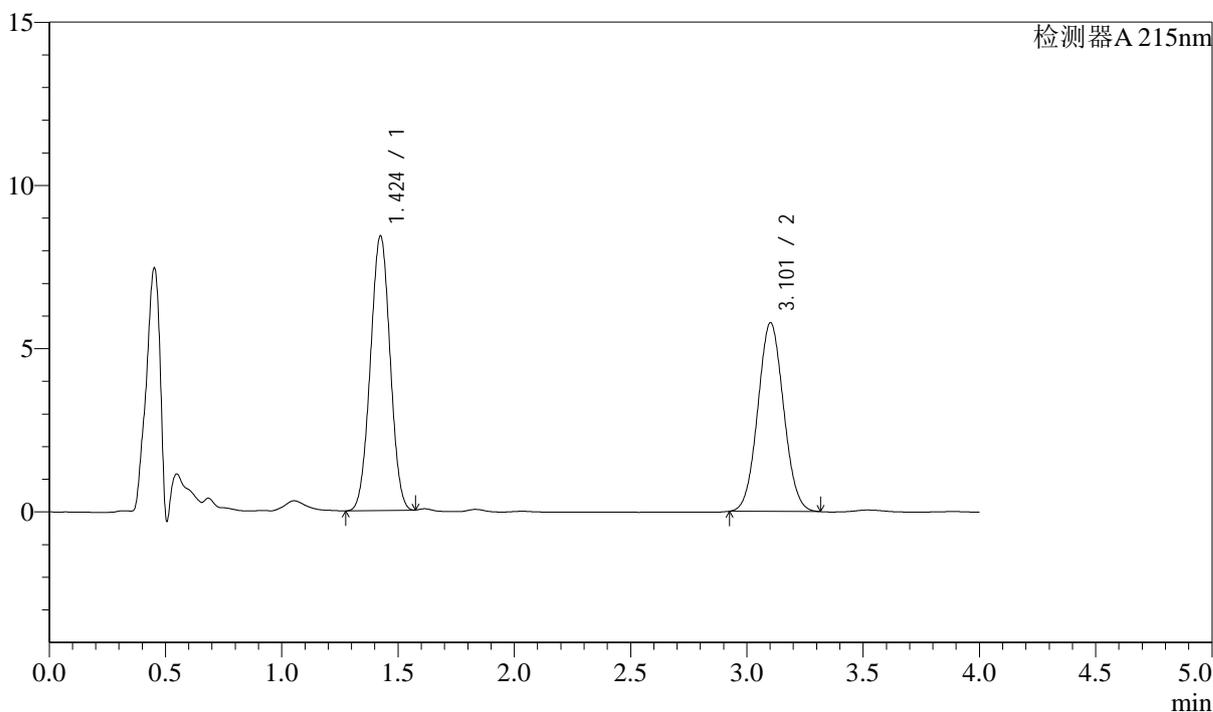
图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-70/24-757-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 11:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/18 12:03:03 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	1.424	49619	52.696	8397	1315	1.007	--
2	3.101	44542	47.304	5768	3714	1.051	9.302
总计		94161	100.000	14165			

图15 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

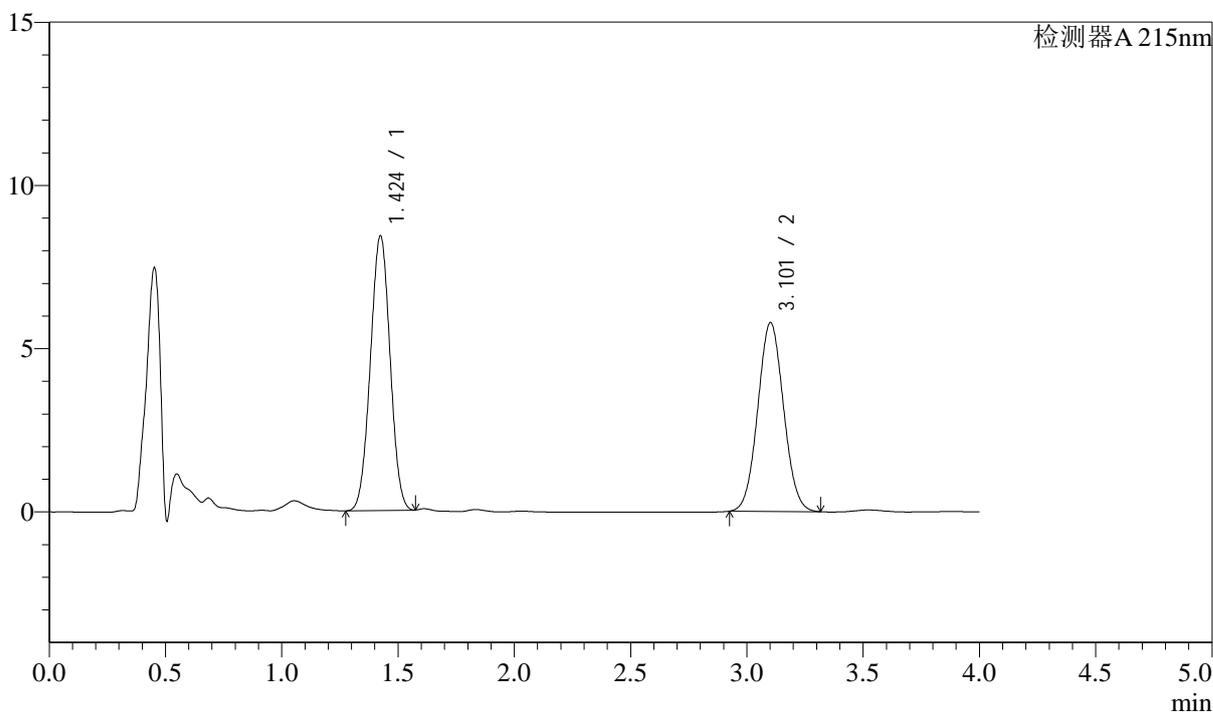
<样品信息>

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 - 0-70/24-758-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:33:26
 处理时间(V2): 2024/06/18 12:03:06
 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	1.424	49591	52.641	8399	1318	1.007	--
2	3.101	44614	47.359	5773	3701	1.053	9.298
总计		94206	100.000	14172			

图16 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

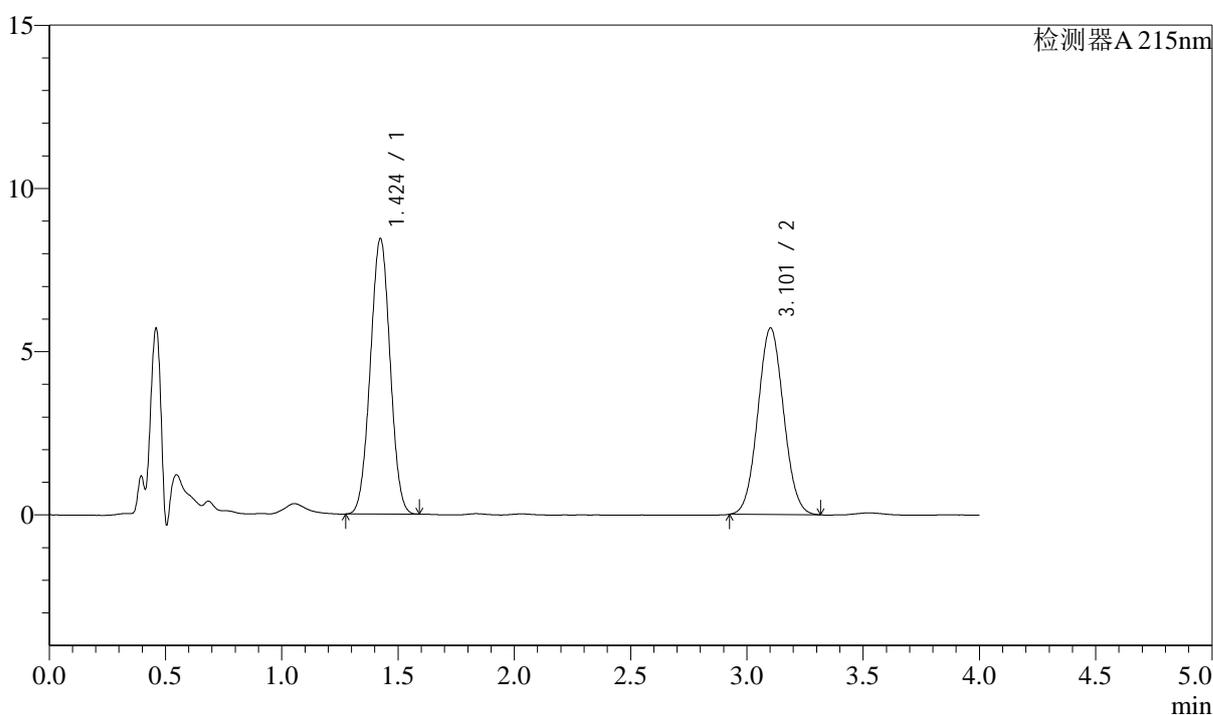
<样品信息>

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 - 0-70/24-759-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:37:48
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:03:08
 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	1.424	49916	53.130	8425	1310	1.011	--
2	3.101	44034	46.870	5701	3712	1.053	9.296
总计		93949	100.000	14126			

图17 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

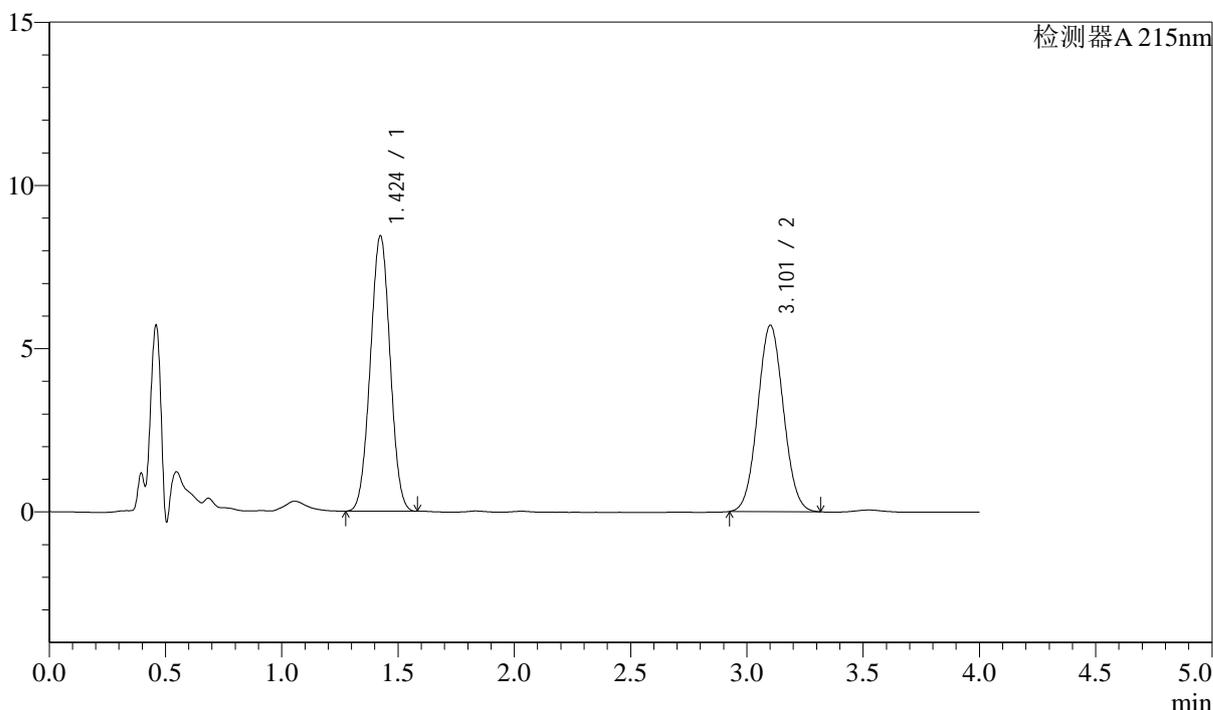
<样品信息>

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 - 0-70/24-760-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:42:10
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:03:11
 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	1.424	49933	53.153	8427	1312	1.011	--
2	3.101	44009	46.847	5694	3707	1.053	9.291
总计		93941	100.000	14120			

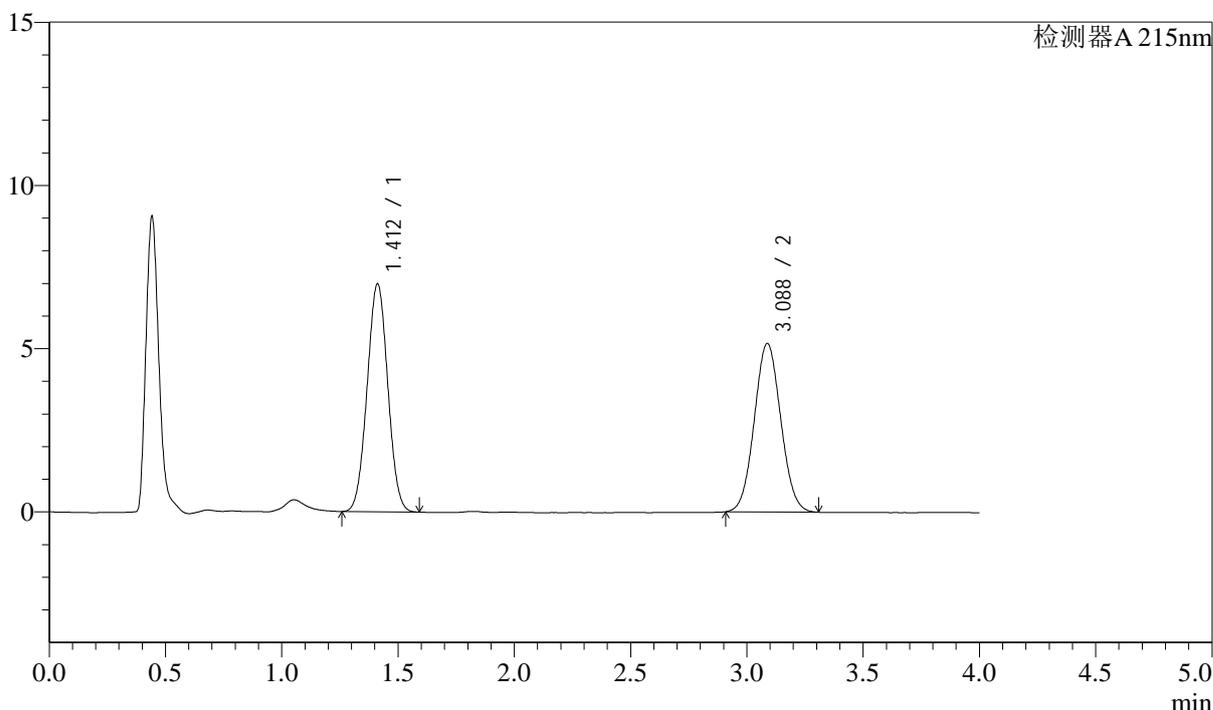
<样品信息>

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 - 0-70/24-761-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:46:34
 处理时间(V2): 2024/06/18 12:03:13
 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	1.412	43221	51.381	6980	1179	1.023	--
2	3.088	40897	48.619	5164	3483	1.054	8.969
总计		84118	100.000	12144			

图19 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

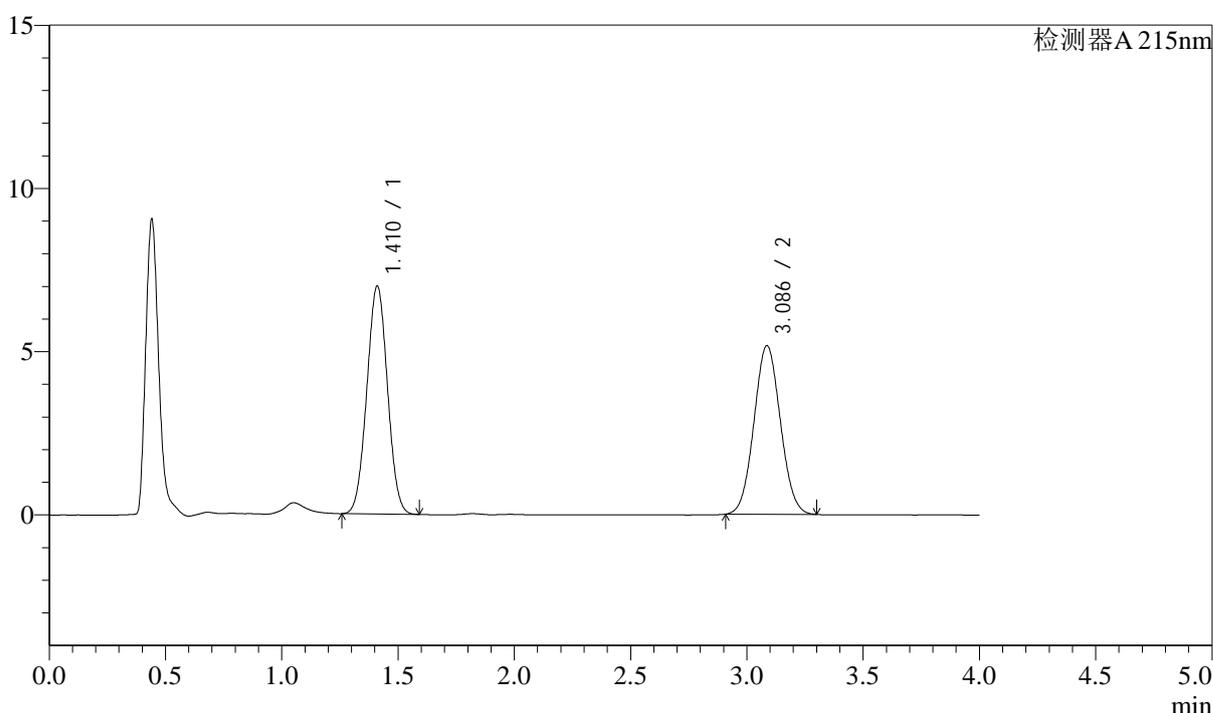
<样品信息>

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 - 0-70/24-762-2 - zzp-2024052721p-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-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-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/06/18 11:50:57
 处理时间 (V2): 2024/06/18 12:03:16
 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	43194	51.387	6970	1179	1.022	--
2	3.086	40861	48.613	5161	3477	1.054	8.970
总计		84055	100.000	12132			

图20 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