



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.25   | 42949          | 42952          | 42996          | 43043          | 43008          | 42990           | 0.10 |
| 2  | 10.19   | 42955          | 42982          |                |                |                | 42968           | 0.05 |

| 单位质量响应值 | RSD%    | 判断   |      |
|---------|---------|------|------|
| 4194.15 | 4216.68 | 0.38 | 数据可信 |

加速1月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0

| 批号          | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% | 置信区间             |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2024052721批 | 1     | 48600          | 48637          | 48618           | 99.75  | 100.98 | 1.66 | 99.22% ~ 102.73% |
|             | 2     | 48704          | 48793          | 48748           | 100.02 |        |      |                  |
|             | 3     | 50549          | 50543          | 50546           | 103.71 |        |      |                  |
|             | 4     | 49562          | 49655          | 49608           | 101.78 |        |      |                  |
|             | 5     | 48313          | 48362          | 48338           | 99.18  |        |      |                  |
|             | 6     | 49468          | 49396          | 49432           | 101.42 |        |      |                  |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 14.10   | 38020          | 38204          | 38186          | 38213          | 38218          | 38168           | 0.22 |
| 2  | 14.01   | 38062          | 38046          |                |                |                | 38054           | 0.03 |

| 单位质量响应值 | RSD%    | 判断   |      |
|---------|---------|------|------|
| 2706.95 | 2716.20 | 0.25 | 数据可信 |

加速1月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

| 批号          | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% | 置信区间             |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2024052721批 | 1     | 42035          | 42056          | 42046           | 97.90  | 100.31 | 1.41 | 98.83% ~ 101.79% |
|             | 2     | 43373          | 43259          | 43316           | 100.86 |        |      |                  |
|             | 3     | 43204          | 43245          | 43224           | 100.65 |        |      |                  |
|             | 4     | 42817          | 42611          | 42714           | 99.46  |        |      |                  |
|             | 5     | 43429          | 43527          | 43478           | 101.24 |        |      |                  |
|             | 6     | 43710          | 43704          | 43707           | 101.77 |        |      |                  |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



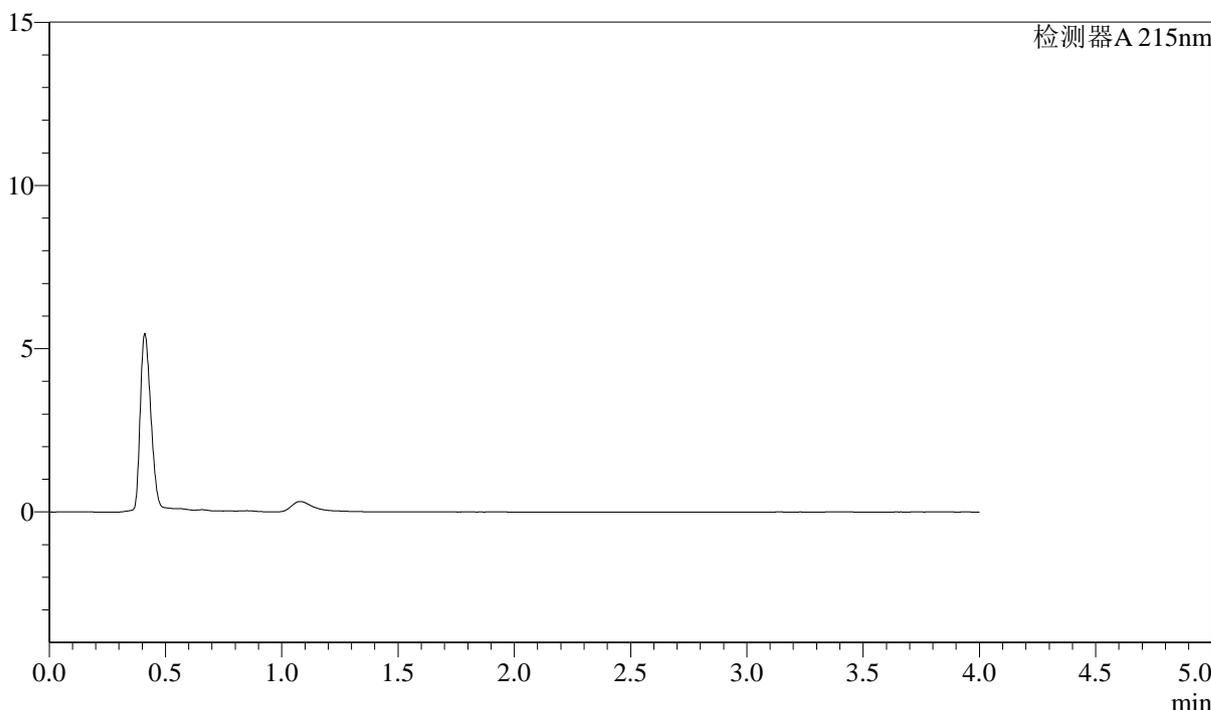
# SMF-214

## <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 - 0-77/28-455-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:56:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:30:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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加速1月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质  
溶剂

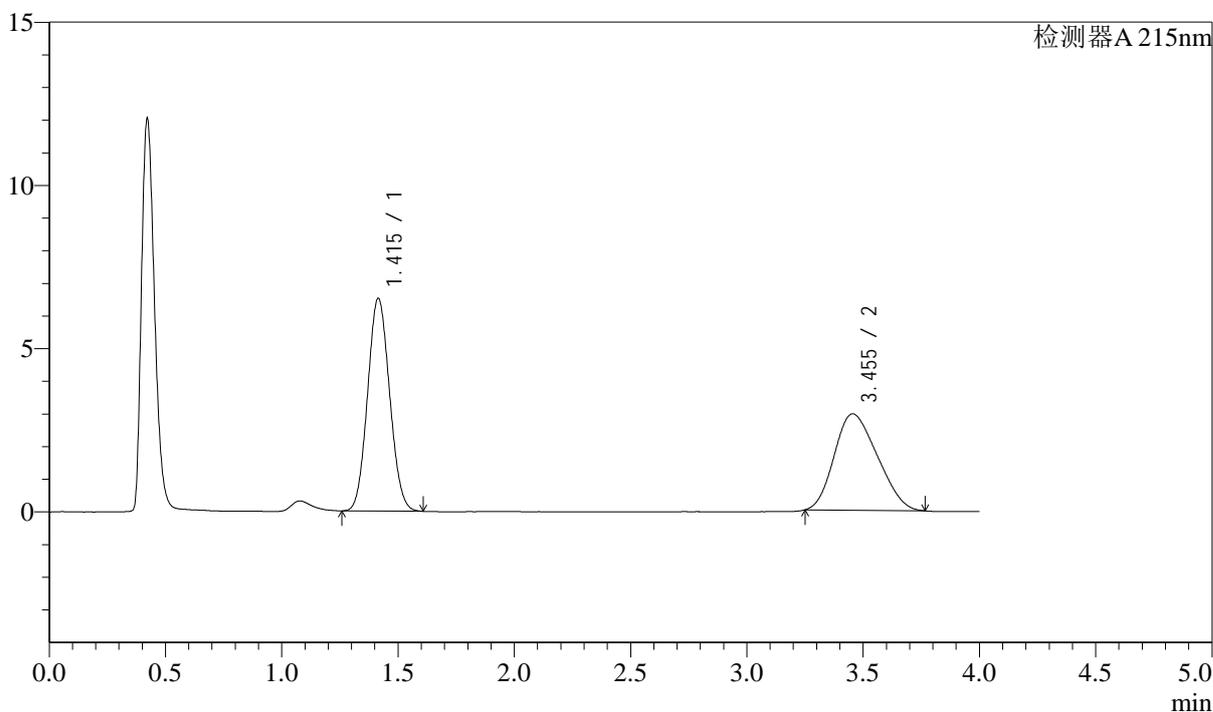
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-456-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 12:01:20  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:30:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.415 | 42949 | 53.043  | 6517 | 1042       | 1.080 | --       |
| 2  | 3.455 | 38020 | 46.957  | 2956 | 1503       | 1.206 | 7.673    |
| 总计 |       | 80969 | 100.000 | 9473 |            |       |          |

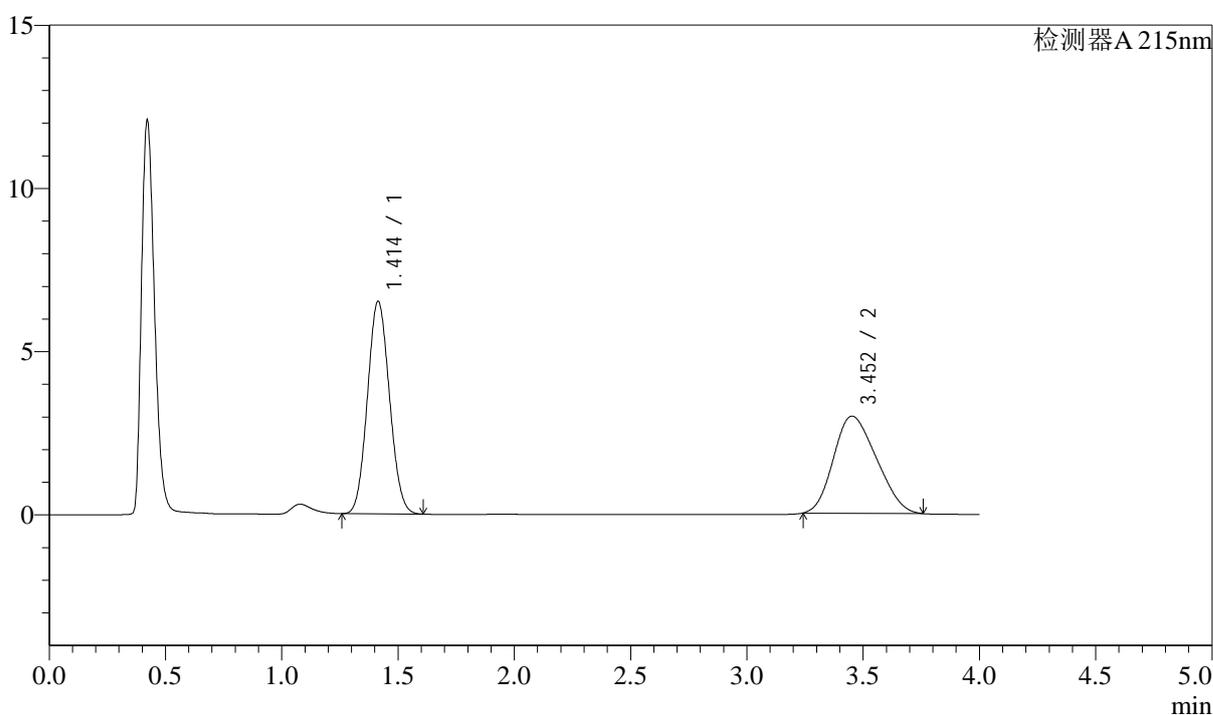
图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-457-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:05:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:30:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 | 42952 | 52.925  | 6511 | 1039       | 1.080 | --       |
| 2  | 3.452 | 38204 | 47.075  | 2975 | 1519       | 1.197 | 7.693    |
| 总计 |       | 81155 | 100.000 | 9486 |            |       |          |

图3 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质  
对照品溶液-1-2

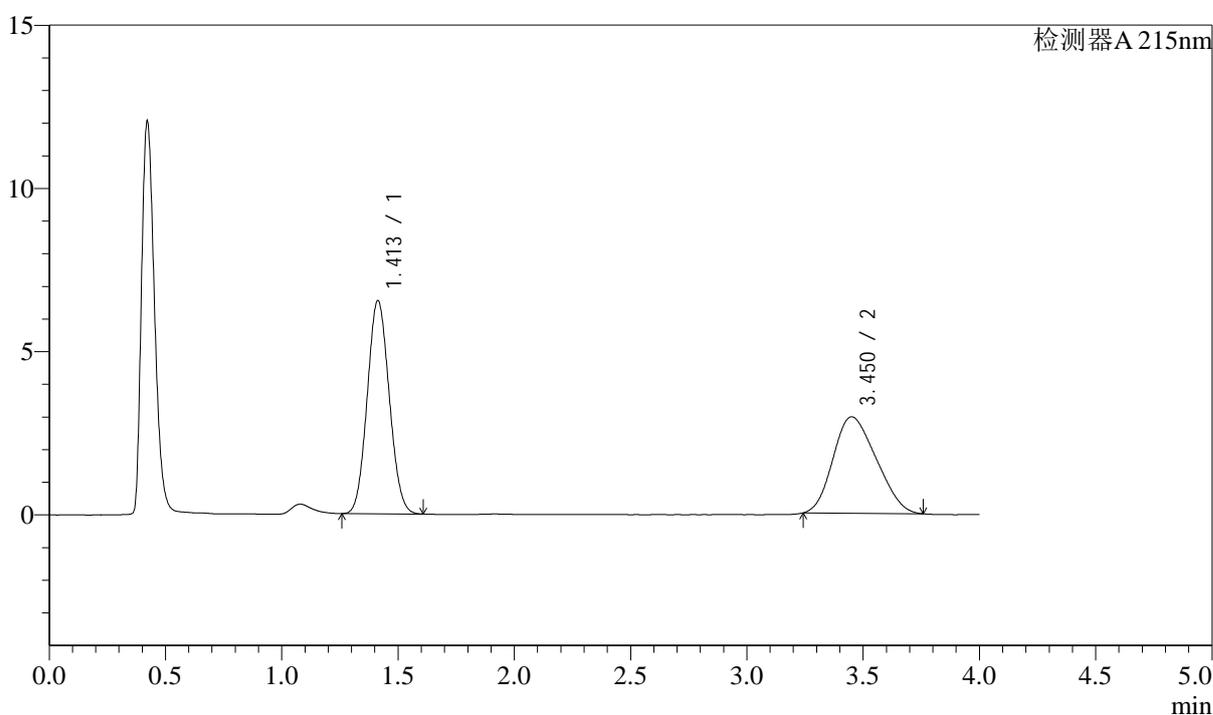
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-458-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 12:10:08  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:30:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 | 42996 | 52.962  | 6534 | 1041       | 1.080 | --       |
| 2  | 3.450 | 38186 | 47.038  | 2955 | 1482       | 1.198 | 7.634    |
| 总计 |       | 81181 | 100.000 | 9488 |            |       |          |

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

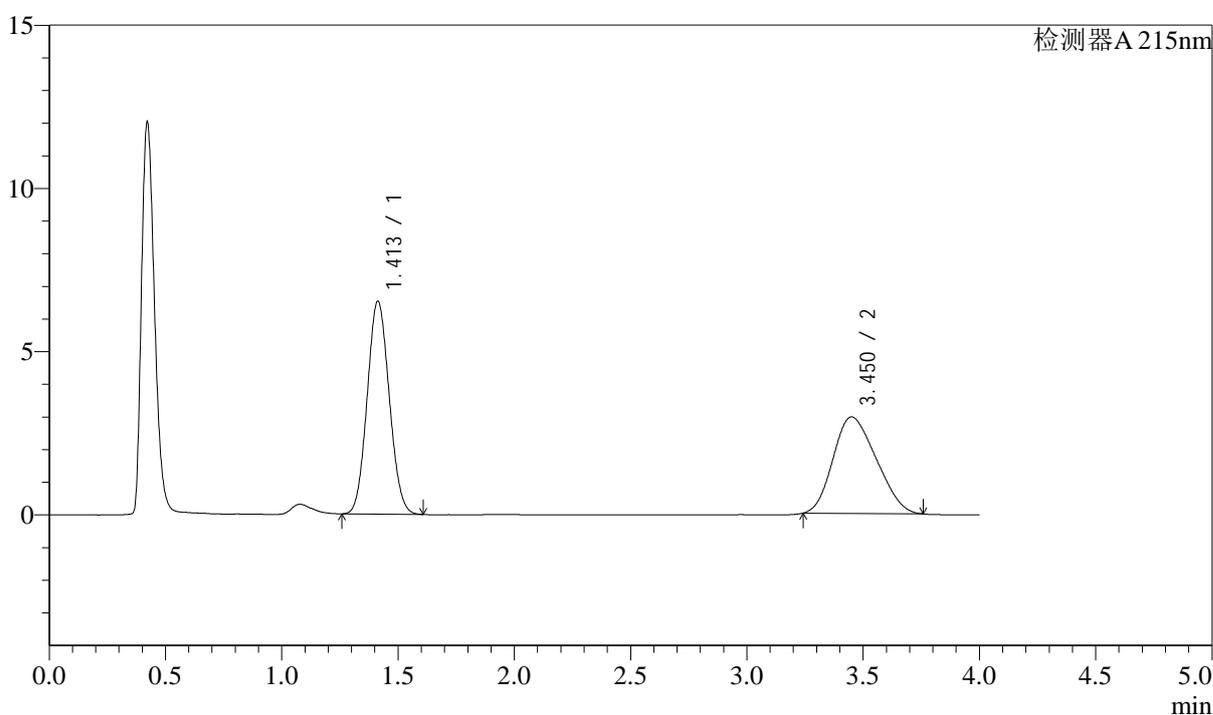
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-459-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 12:14:31  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:30:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 | 43043 | 52.972  | 6524 | 1036       | 1.080 | --       |
| 2  | 3.450 | 38213 | 47.028  | 2958 | 1491       | 1.200 | 7.645    |
| 总计 |       | 81255 | 100.000 | 9482 |            |       |          |

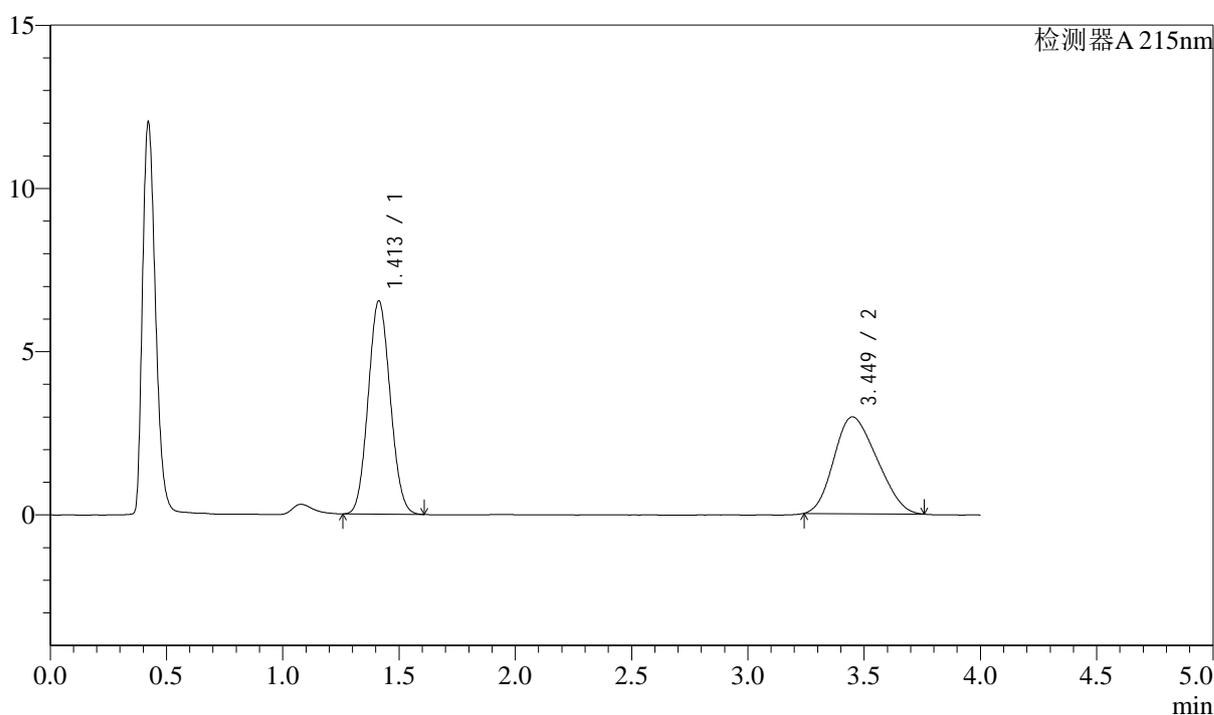
图5 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-460-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:18:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 | 43008 | 52.948  | 6534 | 1042       | 1.080 | --       |
| 2  | 3.449 | 38218 | 47.052  | 2966 | 1497       | 1.199 | 7.661    |
| 总计 |       | 81226 | 100.000 | 9500 |            |       |          |

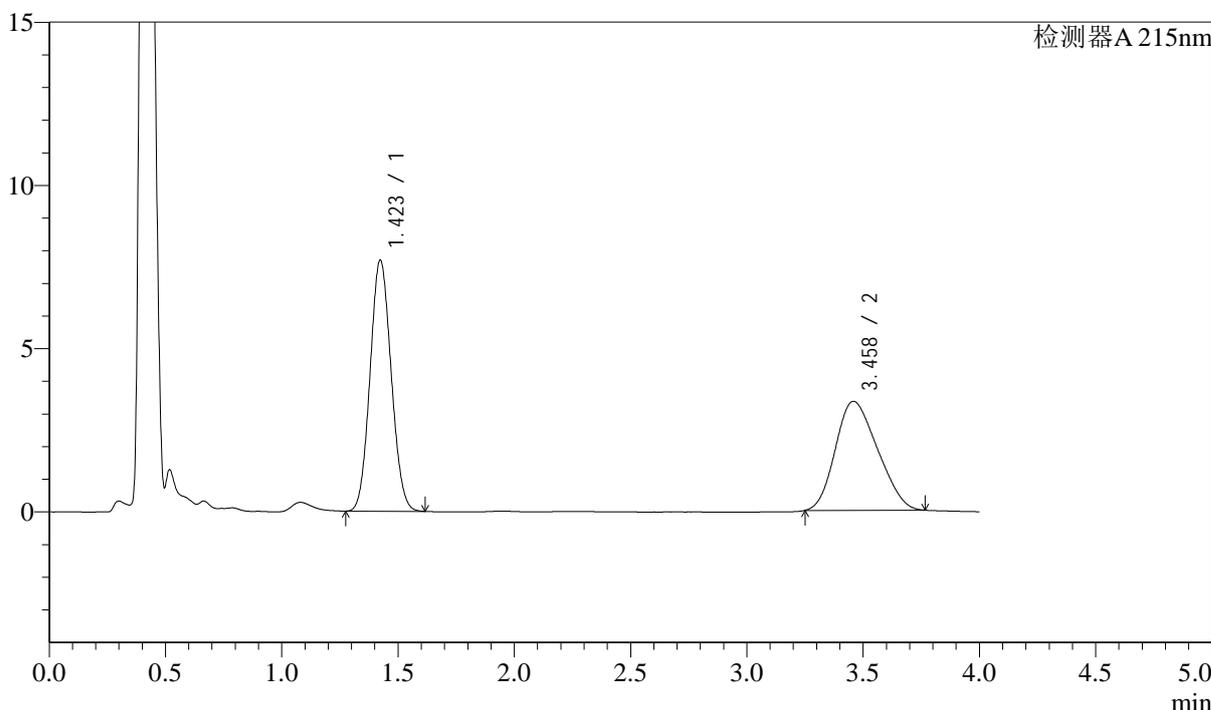
图6 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-77/28-461-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:23:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 48600 | 53.622  | 7686  | 1146       | 1.082 | --       |
| 2  | 3.458 | 42035 | 46.378  | 3339  | 1597       | 1.202 | 7.914    |
| 总计 |       | 90635 | 100.000 | 11025 |            |       |          |

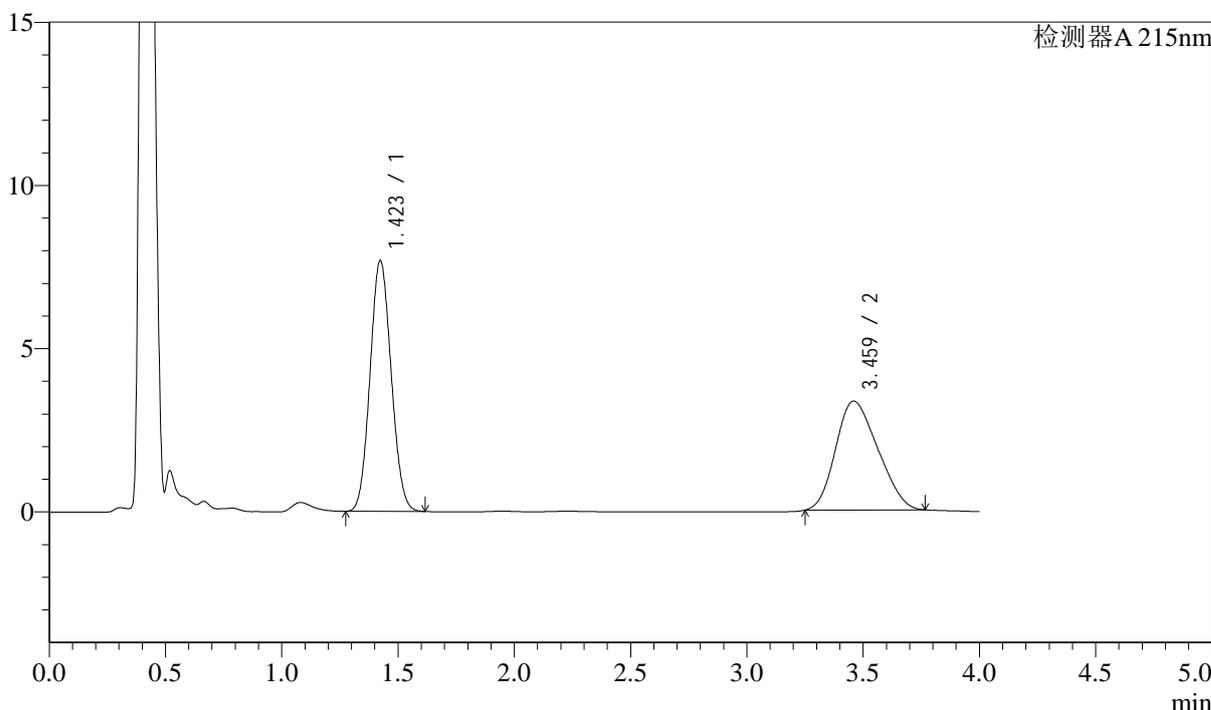
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-77/28-462-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:27:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:31:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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 | 48637 | 53.628  | 7682  | 1143       | 1.082 | --       |
| 2  | 3.459 | 42056 | 46.372  | 3336  | 1581       | 1.204 | 7.885    |
| 总计 |       | 90694 | 100.000 | 11017 |            |       |          |

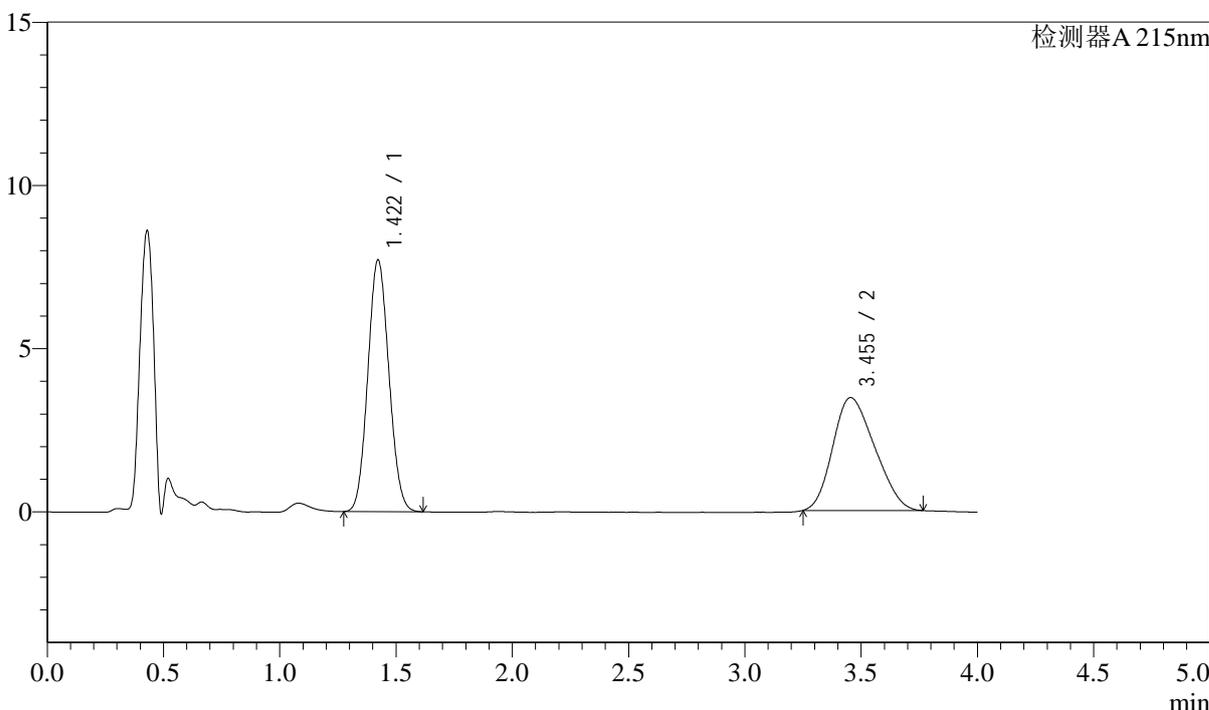
图8 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-77/28-463-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:32:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 1.422 | 48704 | 52.895  | 7714  | 1145       | 1.083 | --       |
| 2  | 3.455 | 43373 | 47.105  | 3461  | 1602       | 1.210 | 7.918    |
| 总计 |       | 92077 | 100.000 | 11176 |            |       |          |

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

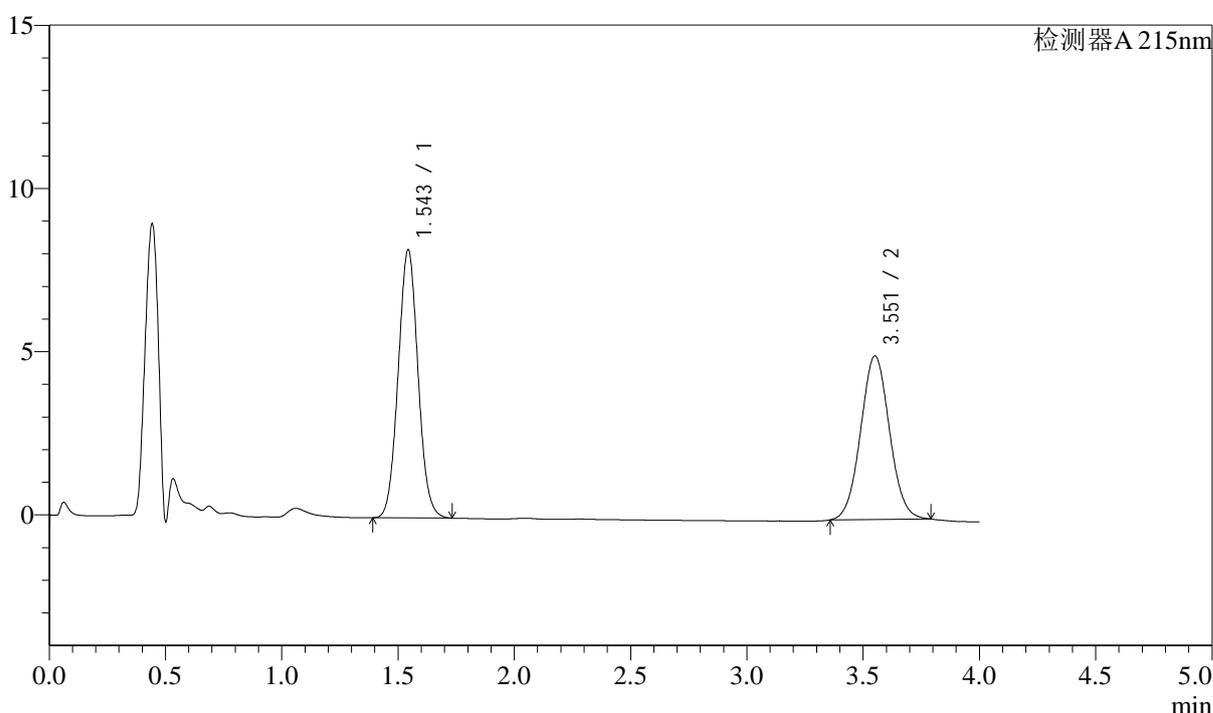
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-464-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 12:44:51  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.543 | 48793 | 53.006  | 8184  | 1563       | 1.052 | --       |
| 2  | 3.551 | 43259 | 46.994  | 5002  | 3909       | 1.046 | 10.474   |
| 总计 |       | 92052 | 100.000 | 13186 |            |       |          |

图10 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2  
 供试品溶液-2

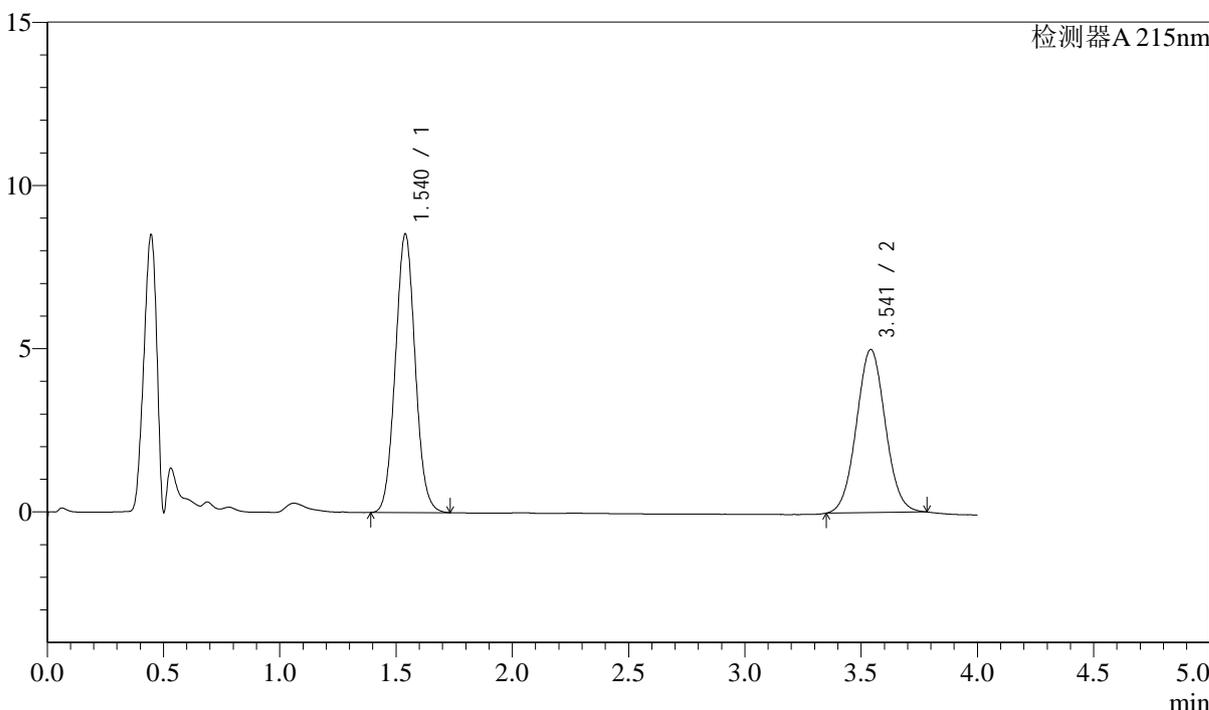
<样品信息>

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 - 0-77/28-465-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2024/07/19 12:49:14  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:31:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<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  | 1.540 | 50549 | 53.918  | 8528  | 1565       | 1.054 | --       |
| 2  | 3.541 | 43204 | 46.082  | 4993  | 3880       | 1.047 | 10.450   |
| 总计 |       | 93753 | 100.000 | 13521 |            |       |          |

图11 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3  
供试品溶液-1

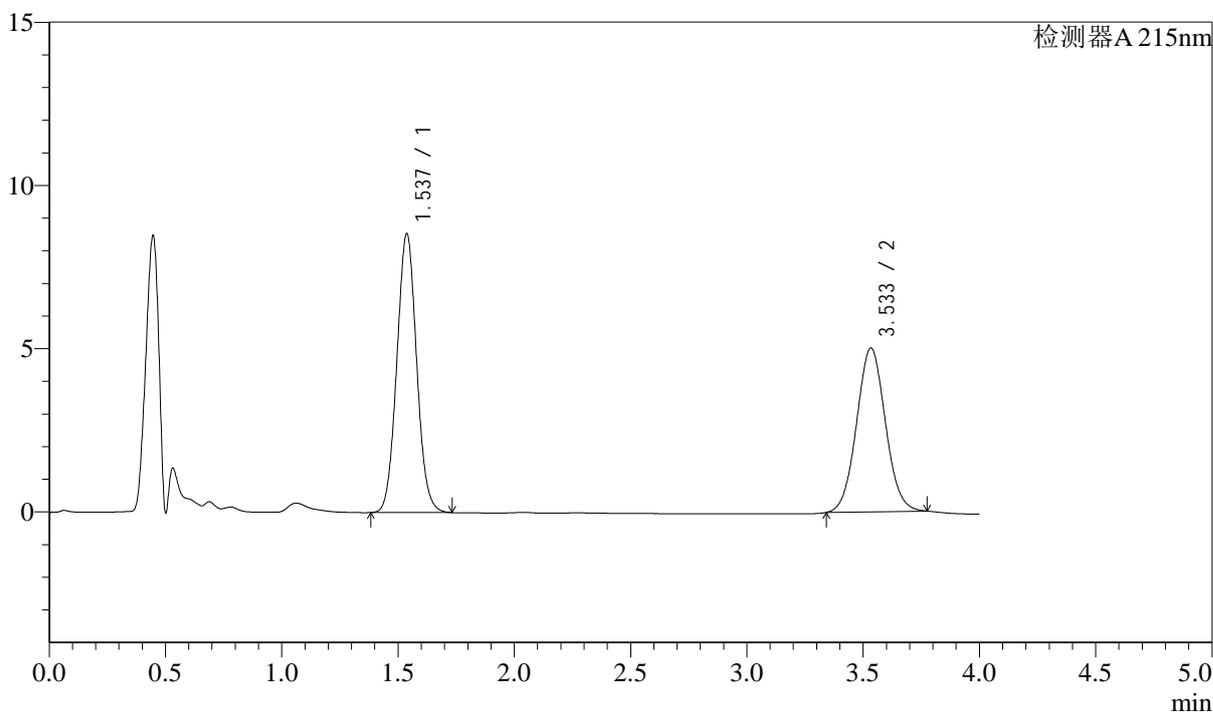
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-466-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 12:53:36  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.537 | 50543 | 53.891  | 8543  | 1567       | 1.054 | --       |
| 2  | 3.533 | 43245 | 46.109  | 5013  | 3894       | 1.051 | 10.454   |
| 总计 |       | 93788 | 100.000 | 13556 |            |       |          |

图12 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-2

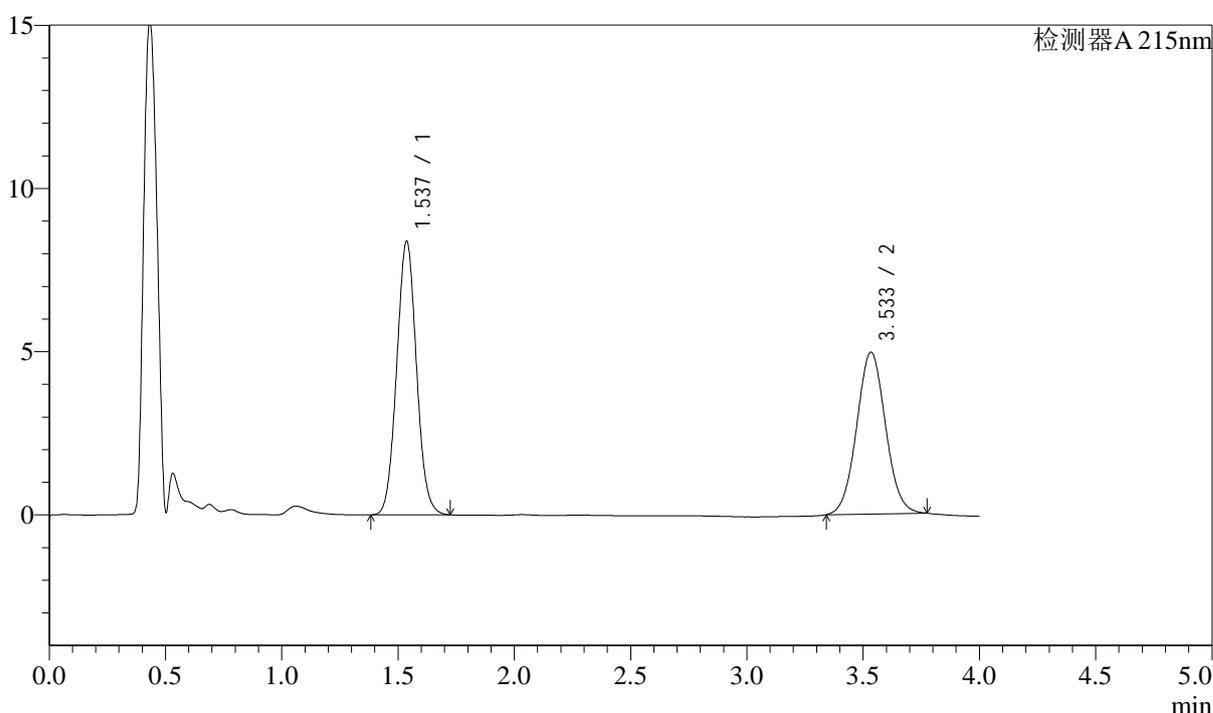
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-467-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 12:57:59  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:31:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.537 | 49562 | 53.650  | 8377  | 1564       | 1.053 | --       |
| 2  | 3.533 | 42817 | 46.350  | 4951  | 3874       | 1.048 | 10.440   |
| 总计 |       | 92379 | 100.000 | 13328 |            |       |          |

图13 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4  
 供试品溶液-1

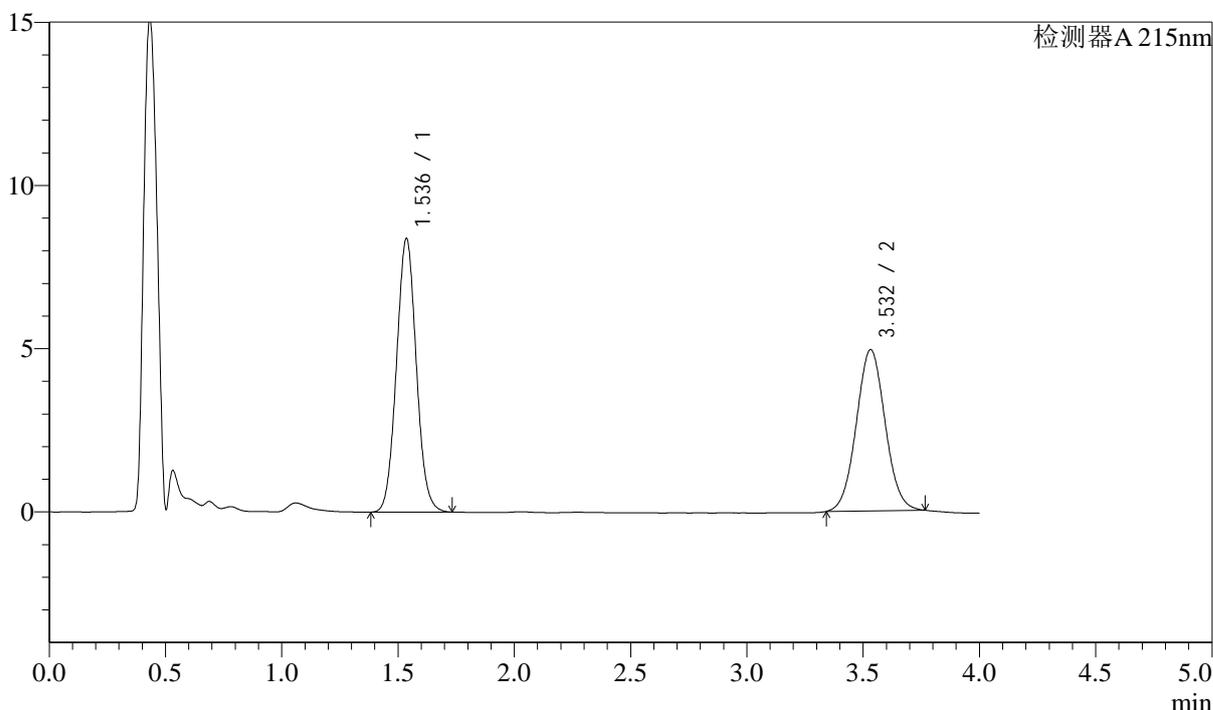
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-468-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 13:02:22  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.536 | 49655 | 53.817  | 8367  | 1561       | 1.054 | --       |
| 2  | 3.532 | 42611 | 46.183  | 4939  | 3878       | 1.046 | 10.440   |
| 总计 |       | 92266 | 100.000 | 13307 |            |       |          |

图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4  
 供试品溶液-2

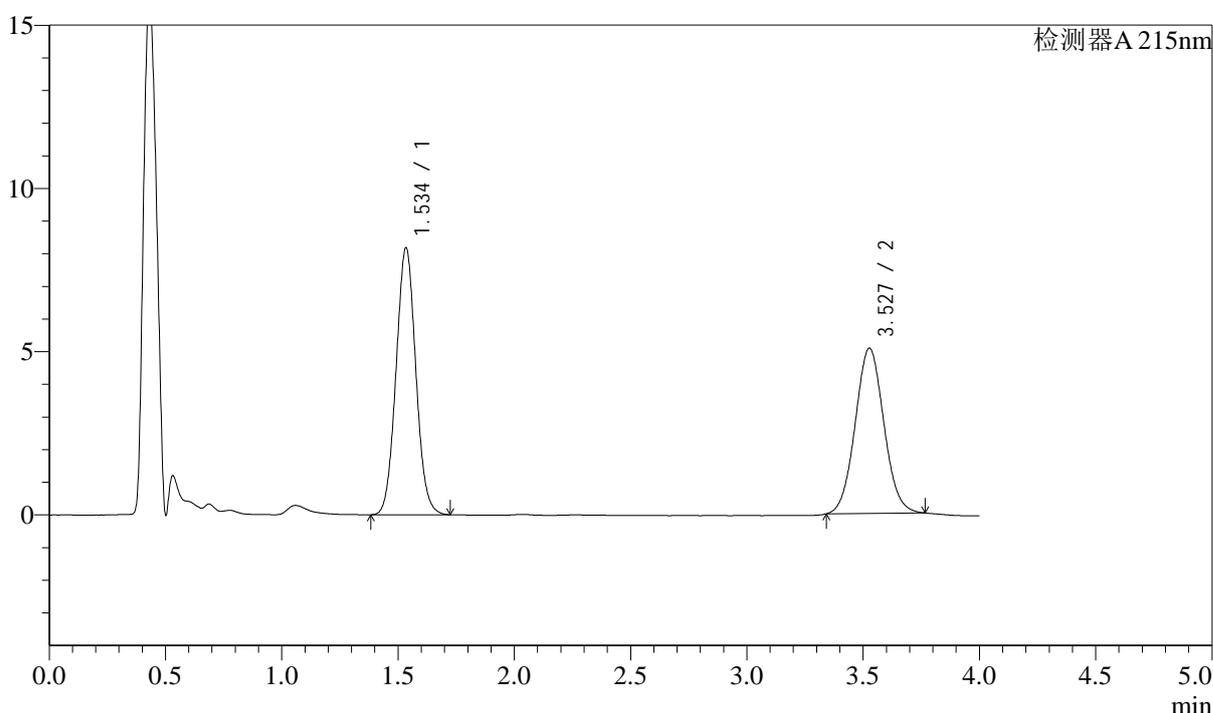
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-469-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 13:06:44  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.534 | 48313 | 52.662  | 8134  | 1562       | 1.054 | --       |
| 2  | 3.527 | 43429 | 47.338  | 5056  | 3914       | 1.056 | 10.468   |
| 总计 |       | 91741 | 100.000 | 13189 |            |       |          |

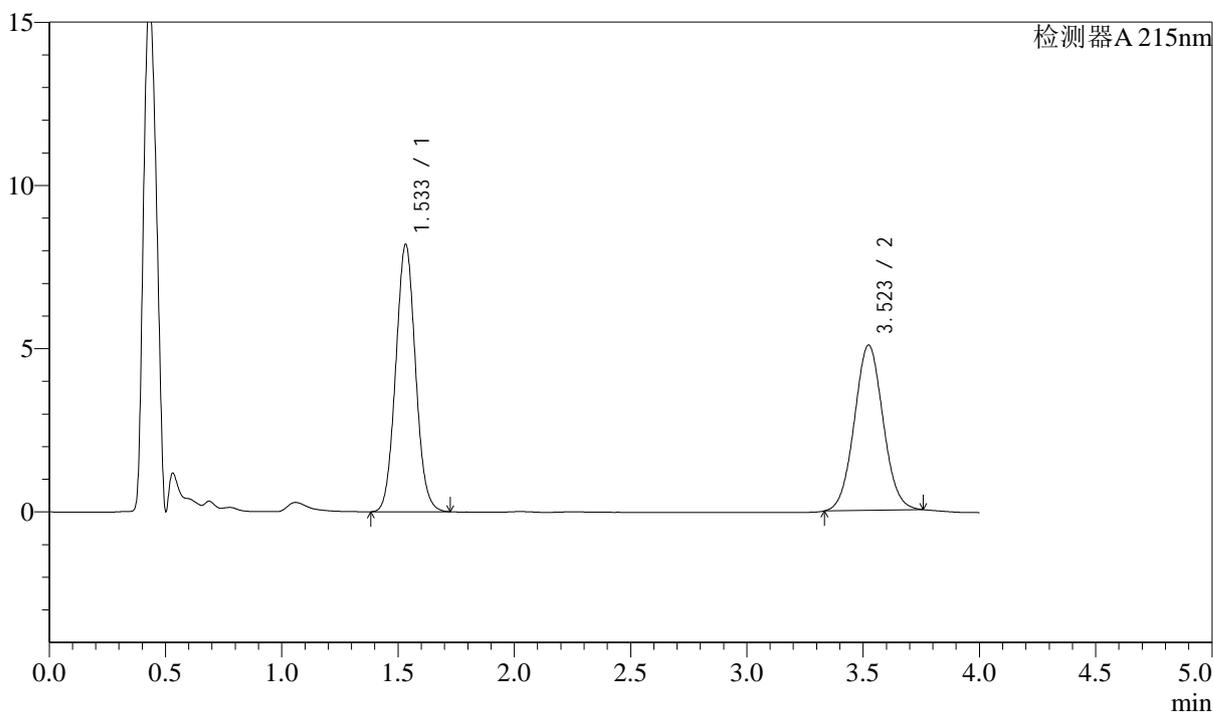
图15 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-470-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:11:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.533 | 48362 | 52.631  | 8172  | 1562       | 1.056 | --       |
| 2  | 3.523 | 43527 | 47.369  | 5062  | 3880       | 1.047 | 10.440   |
| 总计 |       | 91888 | 100.000 | 13234 |            |       |          |

图16 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5  
 供试品溶液-2

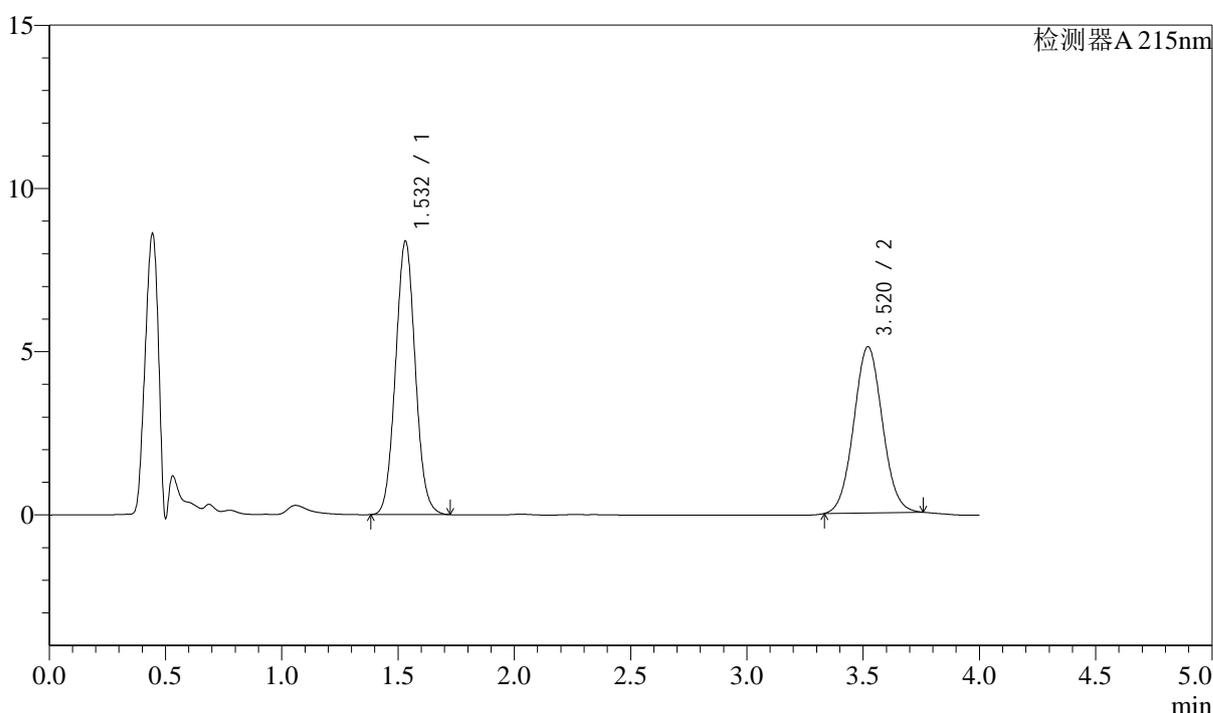
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-471-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 13:15:29  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:31:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.532 | 49468 | 53.090  | 8372  | 1561       | 1.056 | --       |
| 2  | 3.520 | 43710 | 46.910  | 5093  | 3892       | 1.049 | 10.446   |
| 总计 |       | 93178 | 100.000 | 13465 |            |       |          |

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

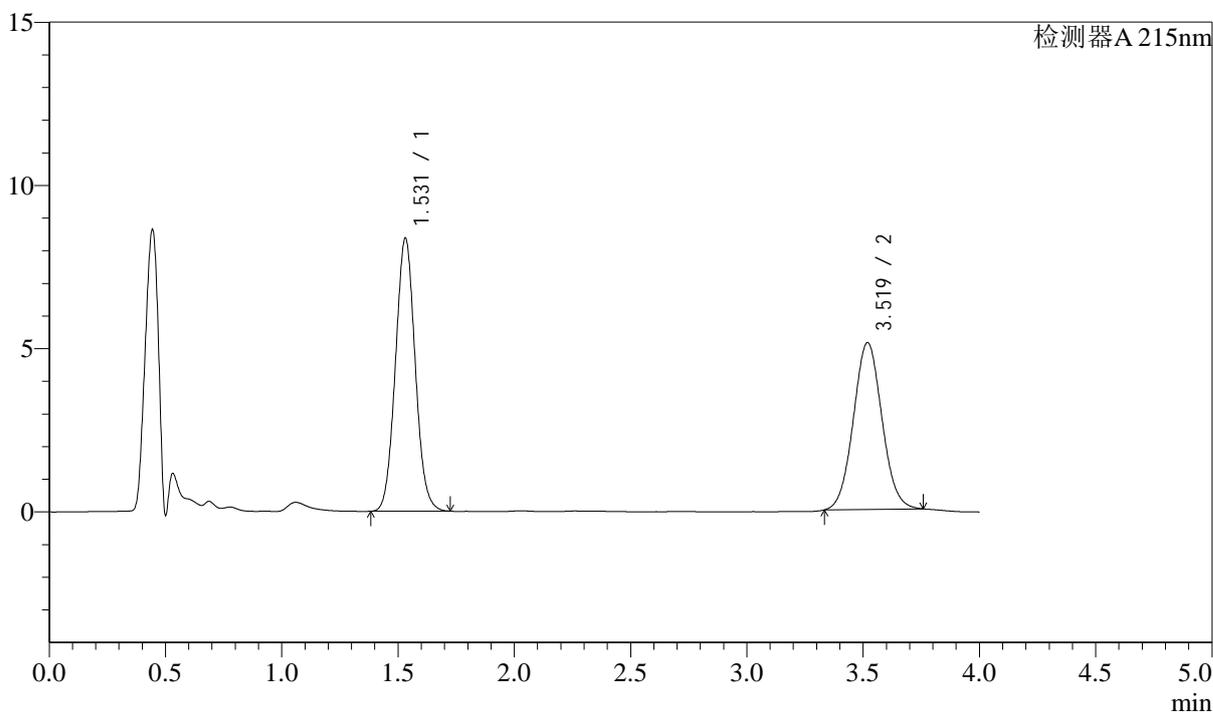
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-472-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 13:19:51  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.531 | 49396 | 53.057  | 8362  | 1560       | 1.058 | --       |
| 2  | 3.519 | 43704 | 46.943  | 5105  | 3916       | 1.053 | 10.460   |
| 总计 |       | 93100 | 100.000 | 13467 |            |       |          |

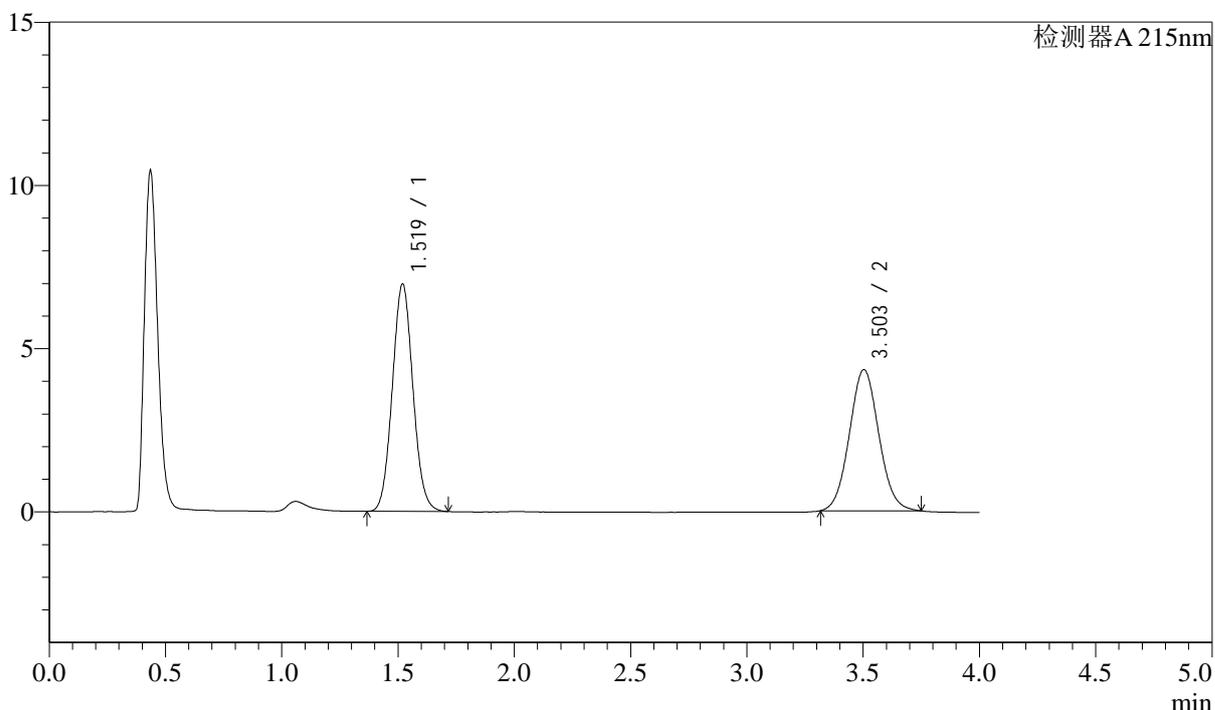
图18 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-473-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:24:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:31:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.519 | 42955 | 53.019  | 6957  | 1404       | 1.068 | --       |
| 2  | 3.503 | 38062 | 46.981  | 4322  | 3666       | 1.063 | 10.080   |
| 总计 |       | 81017 | 100.000 | 11279 |            |       |          |

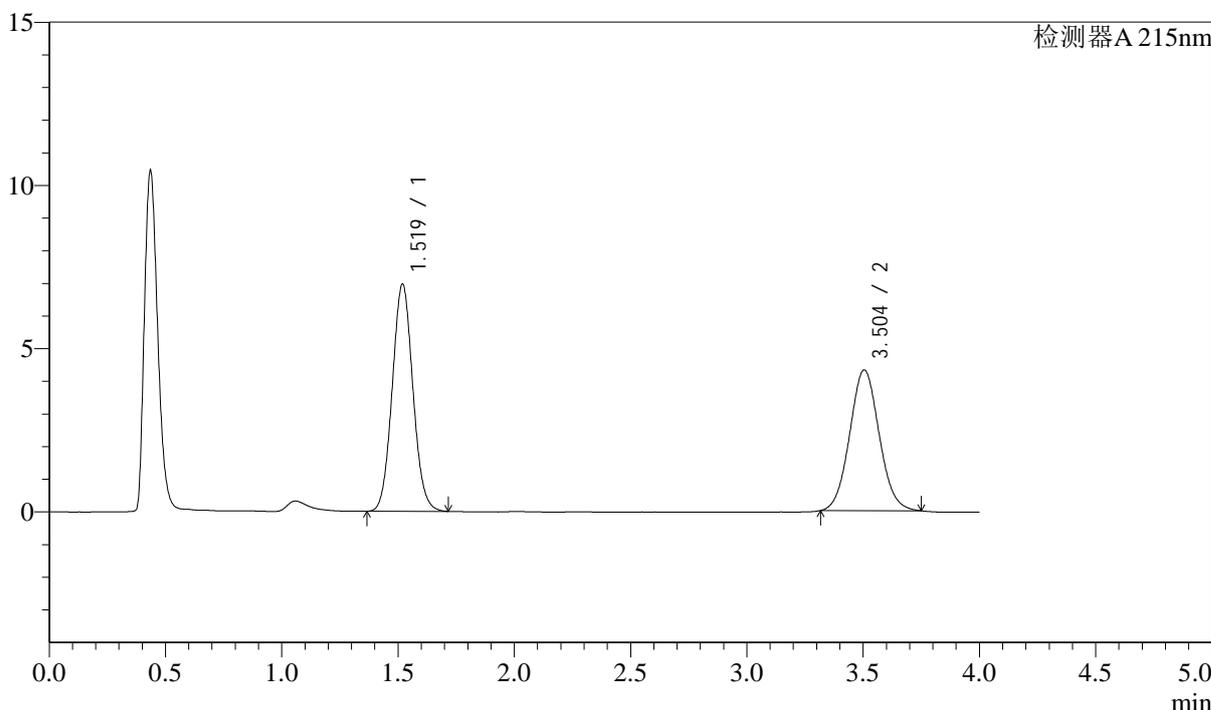
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-77/28-474-2 - zzp-2024052721p-js1y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024719-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:28:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:31:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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  | 1.519 | 42982 | 53.046  | 6950  | 1401       | 1.067 | --       |
| 2  | 3.504 | 38046 | 46.954  | 4311  | 3661       | 1.061 | 10.078   |
| 总计 |       | 81028 | 100.000 | 11261 |            |       |          |

图20 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质  
对照品溶液-2-2