



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	10.25	42851	42858	42866	42862	42897	42867	0.05
2	10.19	42849	42865				42857	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
4182.15	4205.79	0.40
		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	48197	48205	48201	99.17	101.20	1.59	99.52% ~ 102.88%
	2	49513	49632	49572	101.99			
	3	50452	50451	50452	103.80			
	4	48891	48874	48882	100.57			
	5	48798	48668	48733	100.26			
	6	49270	49322	49296	101.42			
2024030221	1	50153	50150	50152	103.18	101.57	1.34	100.15% ~ 102.99%
	2	49860	49816	49838	102.53			
	3	49247	49200	49224	101.27			
	4	49496	49526	49511	101.86			
	5	49244	49243	49244	101.31			
	6	48241	48246	48244	99.25			
2024030321	1	48689	48701	48695	100.18	101.38	0.75	100.59% ~ 102.17%
	2	49337	49381	49359	101.55			
	3	49724	49707	49716	102.28			
	4	48998	49021	49010	100.83			
	5	49480	49471	49476	101.79			
	6	49439	49389	49414	101.66			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.10	37891	37948	37970	37899	37988	37939	0.12
2	14.01	37862	38045				37954	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断
2690.71	2709.06	0.49
		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	42774	42646	42710	99.88	99.54	1.57	97.91% ~ 101.18%
	2	43534	43490	43512	101.76			
	3	42861	43017	42939	100.42			
	4	41585	41576	41580	97.24			
	5	42535	42511	42523	99.44			
	6	42085	42179	42132	98.53			
2024030221	1	42511	42496	42504	99.40	98.94	1.08	97.82% ~ 100.06%
	2	42309	42467	42388	99.13			
	3	41823	41802	41812	97.78			
	4	42005	42187	42096	98.44			
	5	43169	42976	43072	100.73			
	6	41953	41999	41976	98.16			
2024030321	1	42571	42585	42578	99.57	98.43	0.65	97.76% ~ 99.10%
	2	42189	42194	42192	98.67			
	3	42025	42079	42052	98.34			
	4	42013	41997	42005	98.23			
	5	41873	41923	41898	97.98			
	6	41803	41832	41818	97.79			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

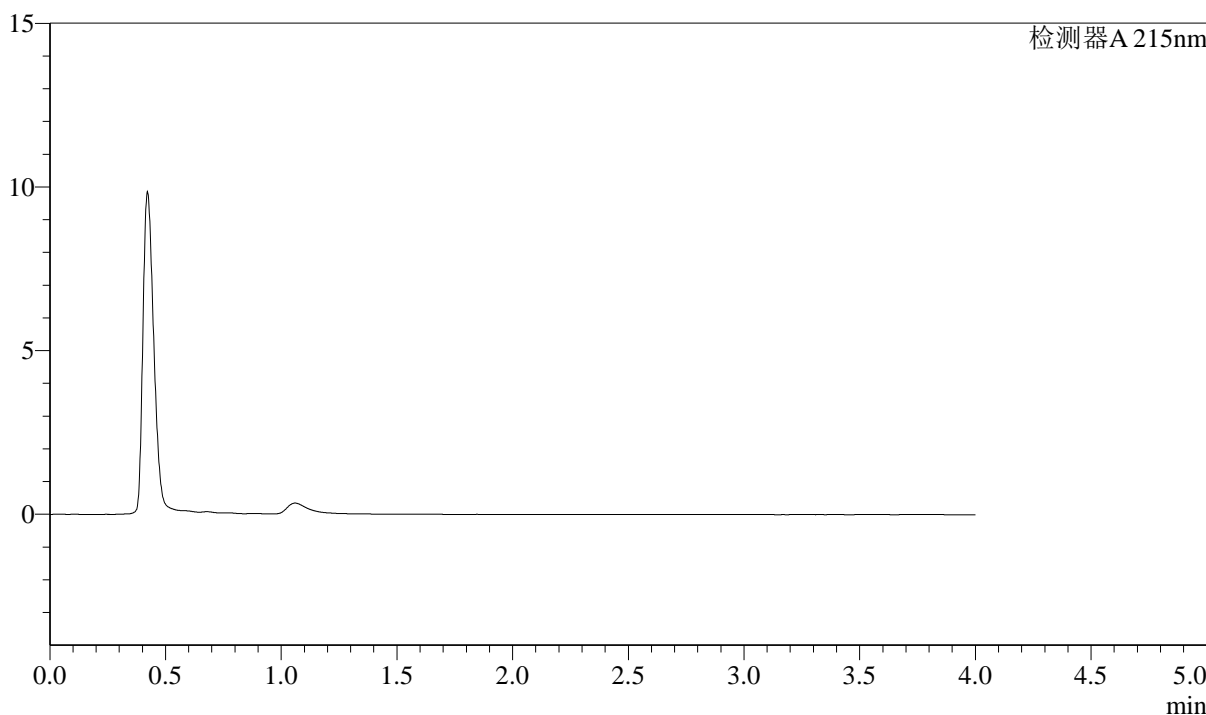
未审阅版本

<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 - 0-78/28-475-2 - zzp-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: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:32:14 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 培哚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

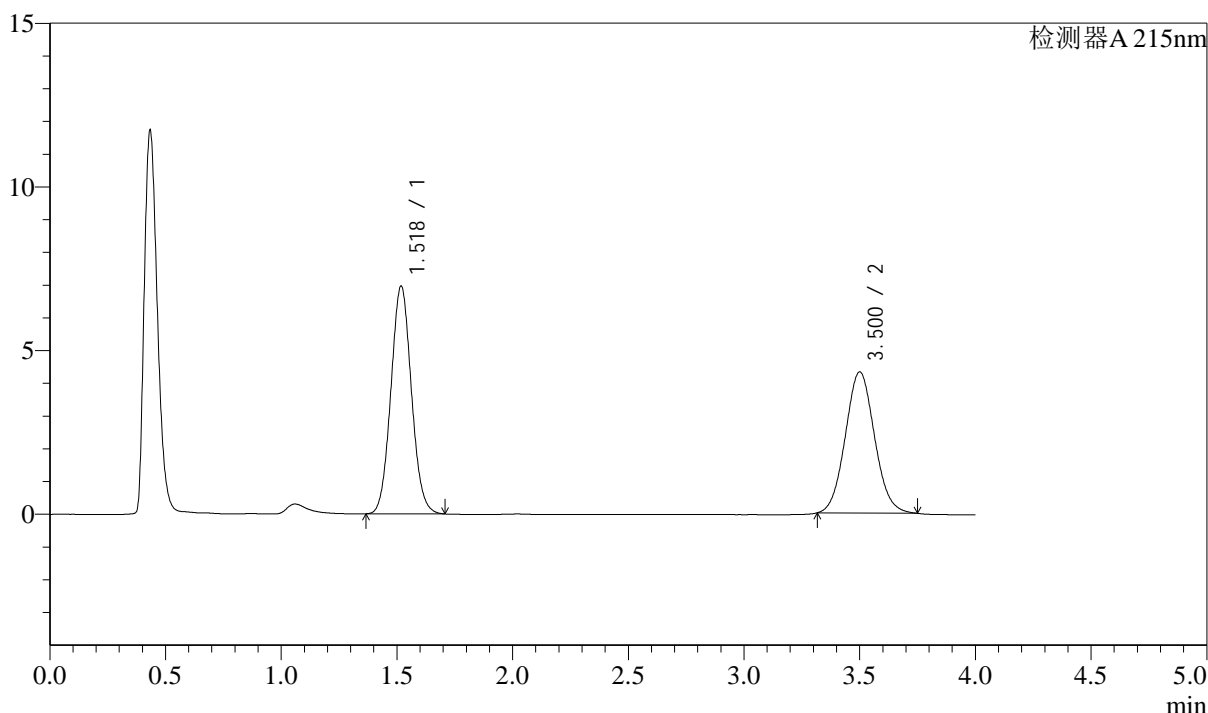
<样品信息>

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 - 0-78/28-476-2 - zzp-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 13:37:27
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:32:17
 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	1.518	42851	53.071	6929	1403	1.066	--
2	3.500	37891	46.929	4308	3675	1.067	10.086
总计		80742	100.000	11237			

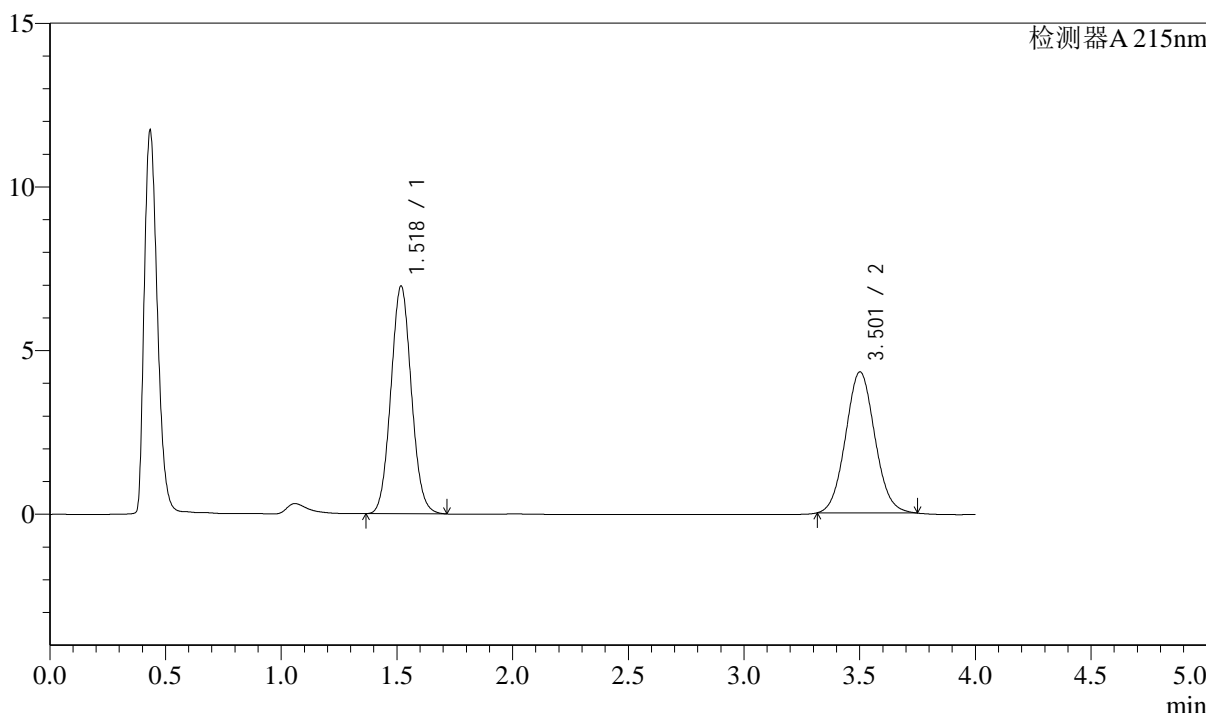
图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-78/28-477-2 - zzp-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:32:20 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	1.518	42858	53.038	6925	1402	1.066	--
2	3.501	37948	46.962	4300	3661	1.063	10.078
总计		80806	100.000	11225			

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

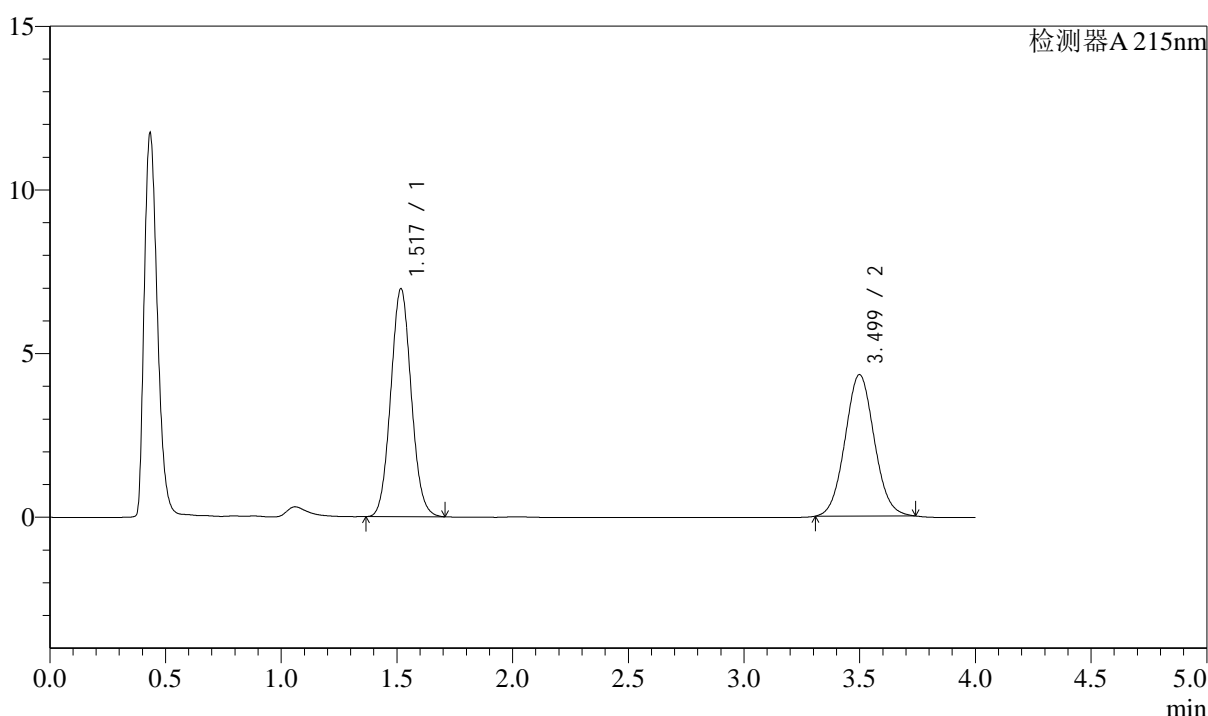
<样品信息>

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 - 0-78/28-478-2 - zzp-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 13:46:16
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:32:22
 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	1.517	42866	53.028	6935	1403	1.068	--
2	3.499	37970	46.972	4319	3670	1.059	10.084
总计		80835	100.000	11254			

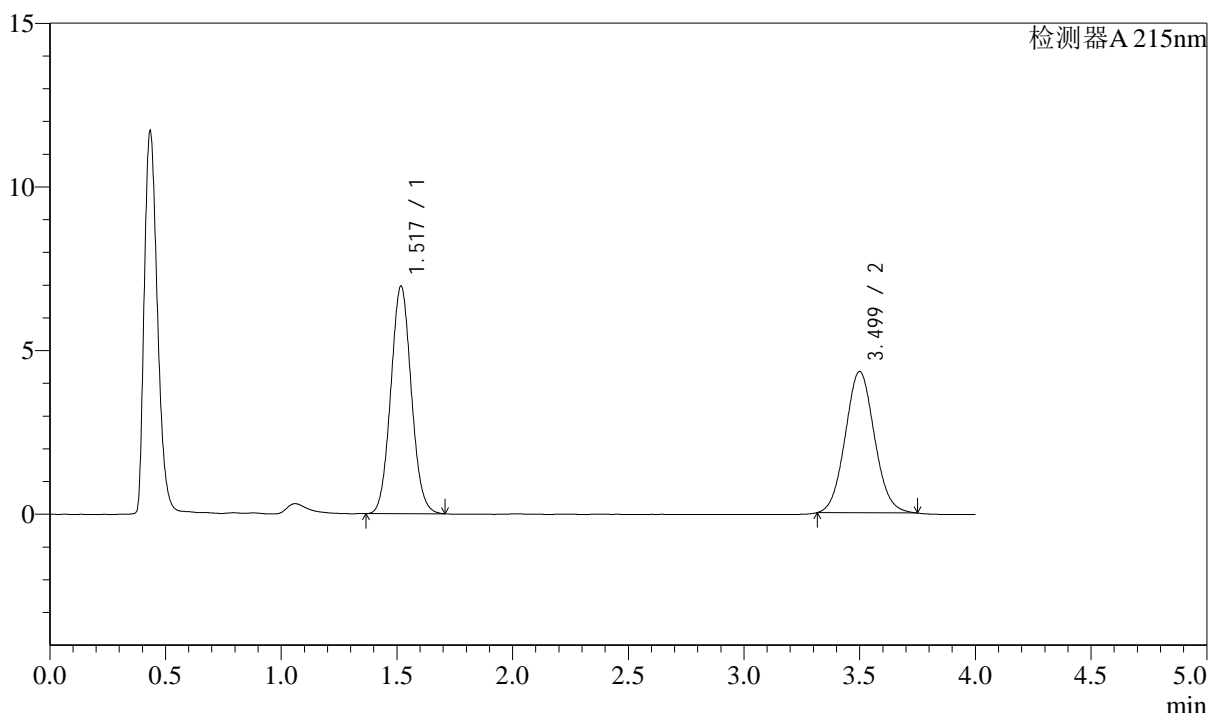
图4 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-78/28-479-2 - zzp-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:25 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	1.517	42862	53.073	6919	1400	1.066	--
2	3.499	37899	46.927	4311	3675	1.067	10.083
总计		80761	100.000	11230			

图5 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-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

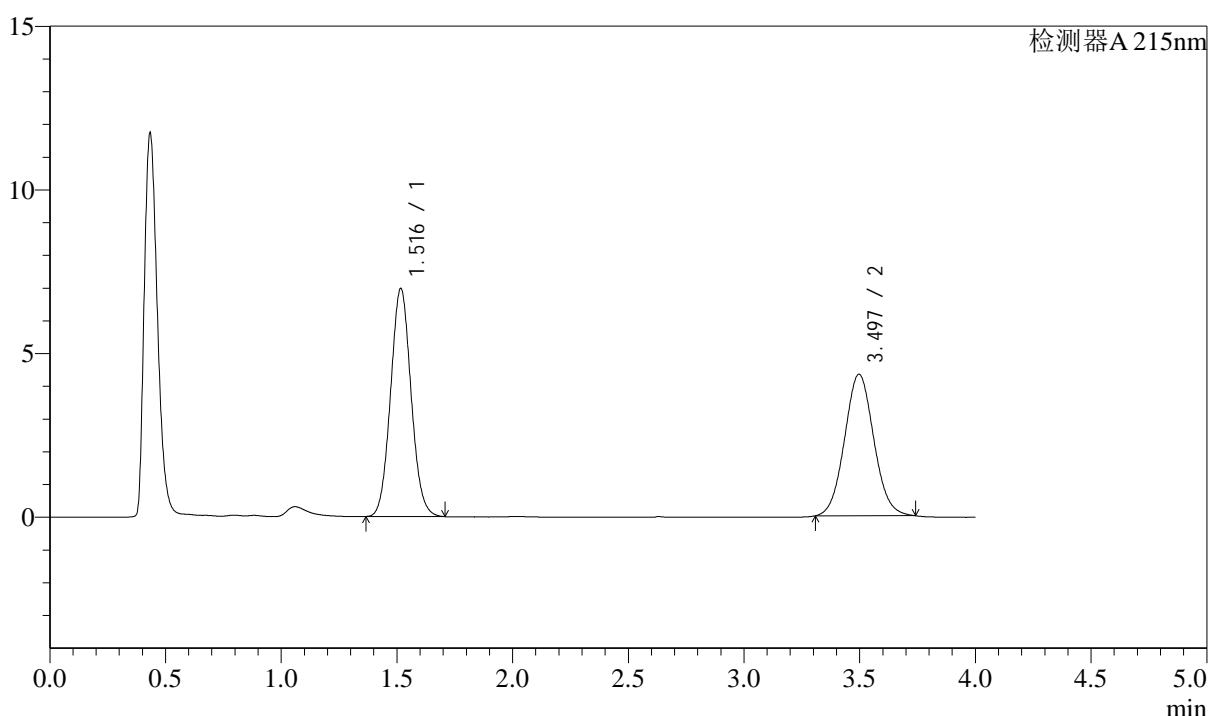
<样品信息>

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 - 0-78/28-480-2 - zzp-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 13:55:06
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:32:28
 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	1.516	42897	53.035	6947	1402	1.068	--
2	3.497	37988	46.965	4326	3673	1.062	10.084
总计		80885	100.000	11273			

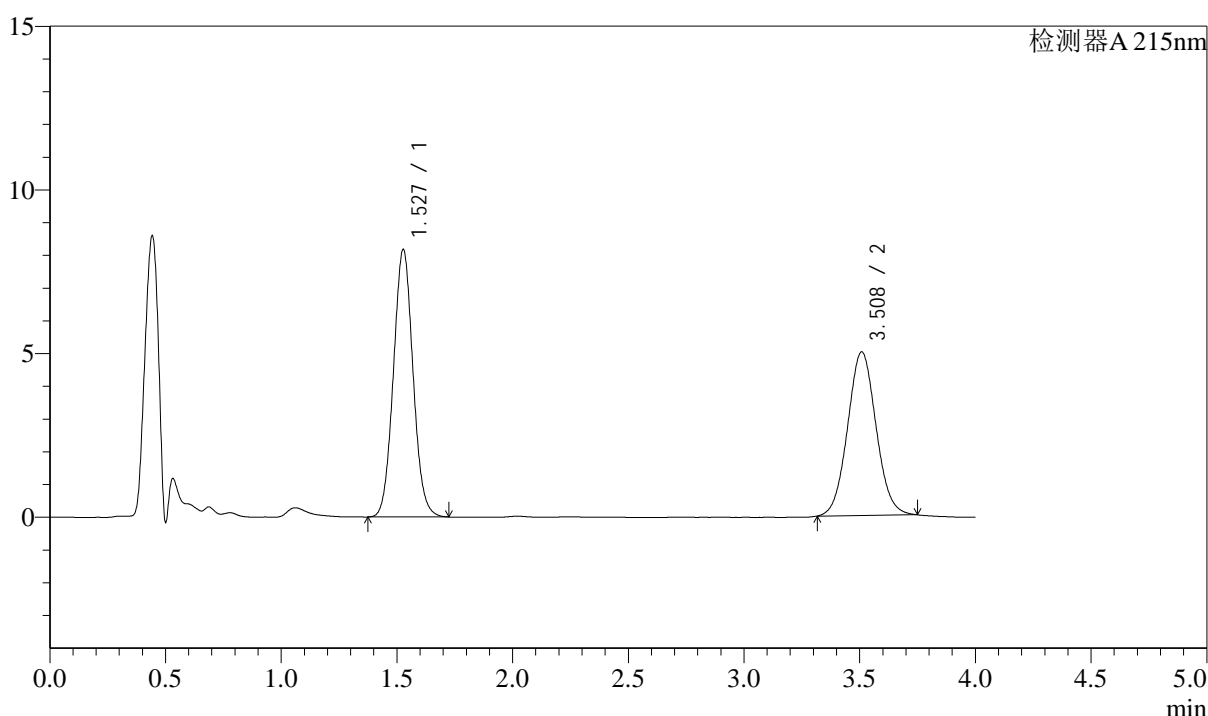
图6 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-78/28-481-2 - zzp-24050602p-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: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 13:59:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:31 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	1.527	48197	52.981	8153	1559	1.058	--
2	3.508	42774	47.019	4989	3898	1.054	10.442
总计		90971	100.000	13142			

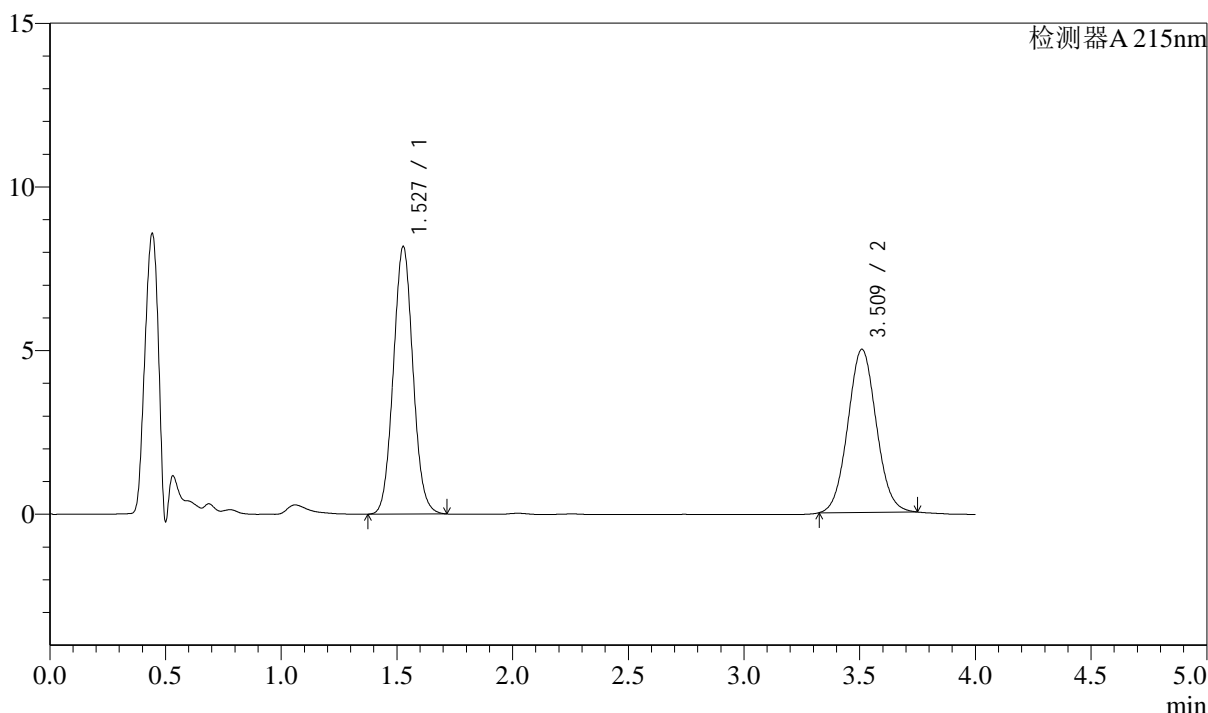
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-78/28-482-2 - zzp-24050602p-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: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:33 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	1.527	48205	53.060	8150	1557	1.056	--
2	3.509	42646	46.940	4971	3889	1.056	10.437
总计		90851	100.000	13122			

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(24050602批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

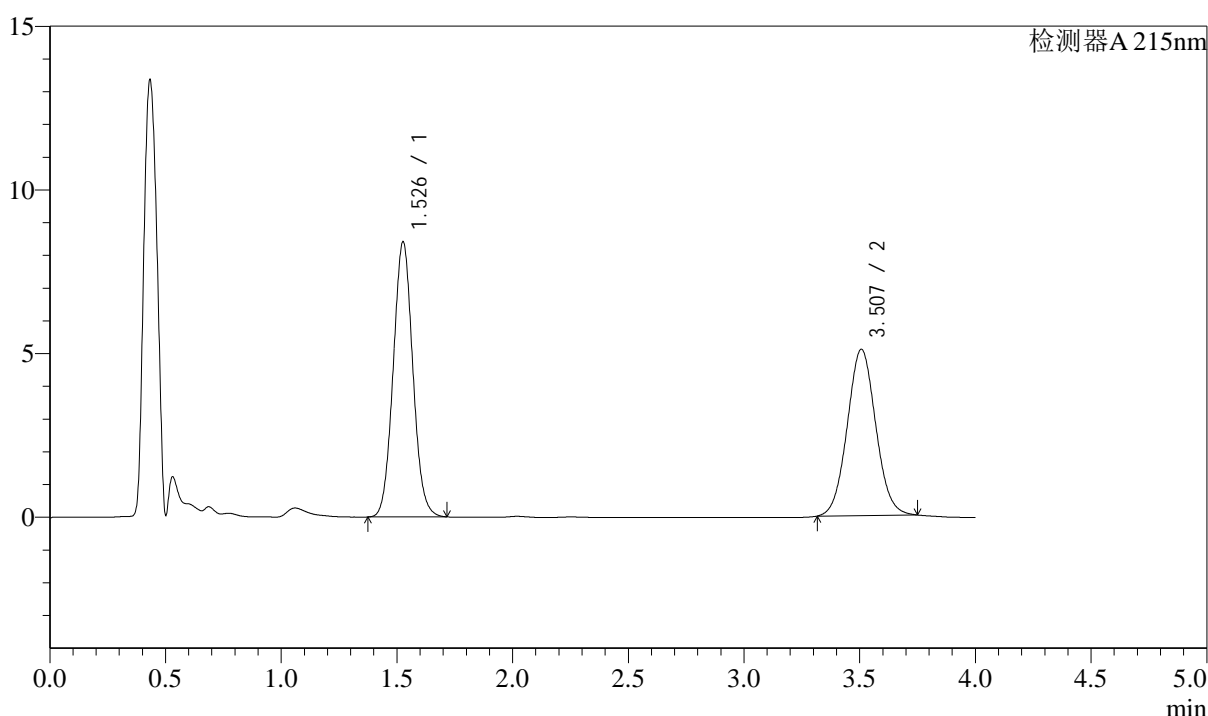
<样品信息>

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 - 0-78/28-483-2 - zzp-24050602p-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: 2-10
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/19 14:08:18
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:32:36
 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	1.526	49513	53.213	8365	1558	1.058	--
2	3.507	43534	46.787	5079	3888	1.053	10.435
总计		93048	100.000	13445			

图9 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(24050602批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

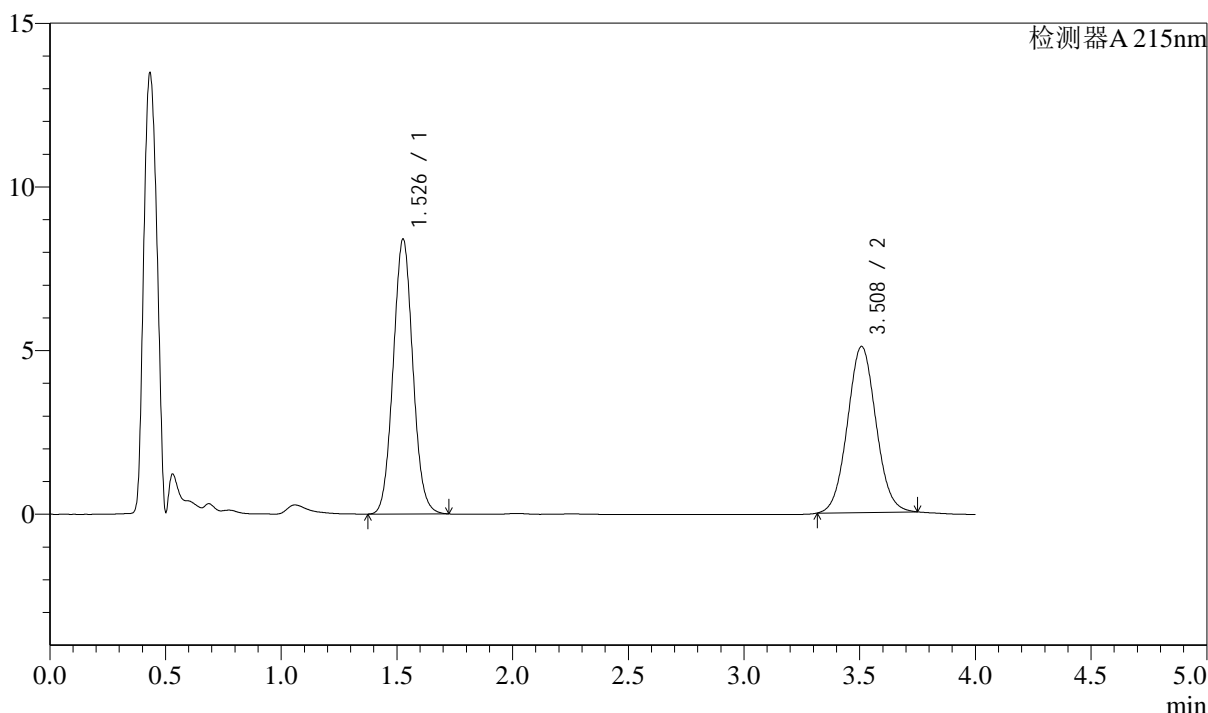
<样品信息>

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 - 0-78/28-484-2 - zzp-24050602p-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: 2-10
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/19 14:12:42
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:32:39
 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	1.526	49632	53.298	8364	1552	1.059	--
2	3.508	43490	46.702	5068	3887	1.052	10.429
总计		93122	100.000	13432			

图10 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(24050602批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

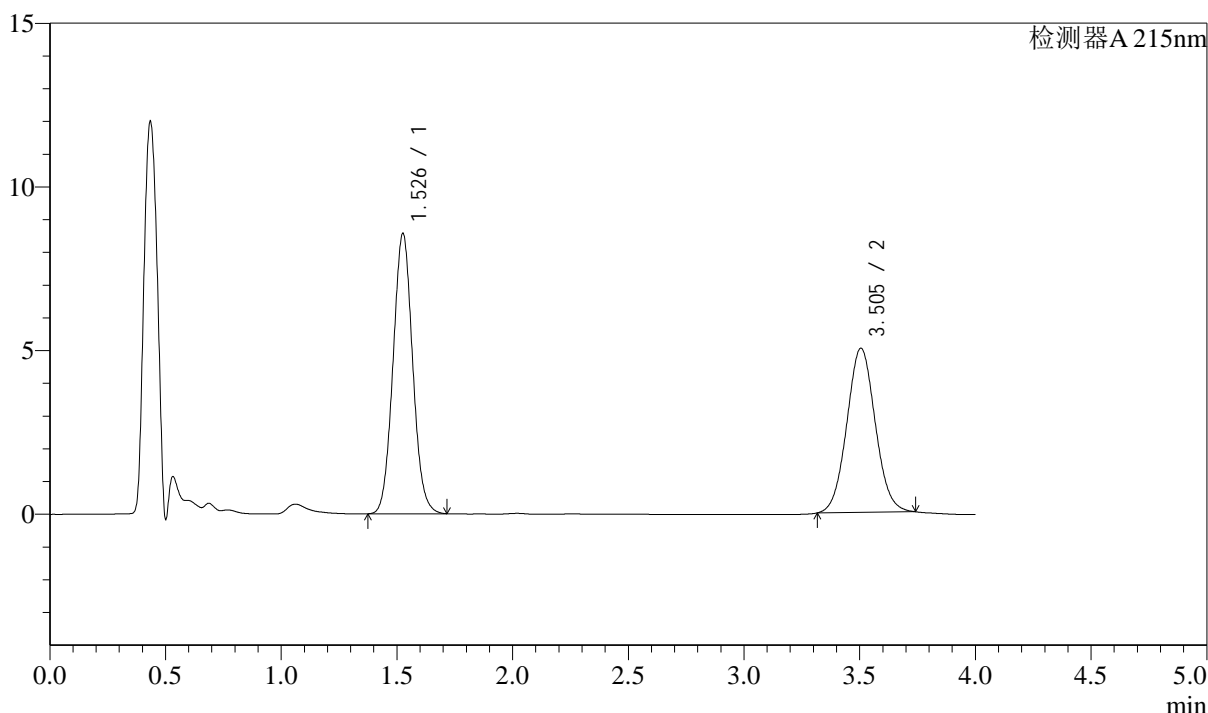
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-78/28-485-2 - zzp-24050602p-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: 2-19
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 14:17:06
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:41
 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	1.526	50452	54.067	8521	1558	1.060	--
2	3.505	42861	45.933	5018	3896	1.053	10.440
总计		93314	100.000	13539			

图11 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(24050602批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

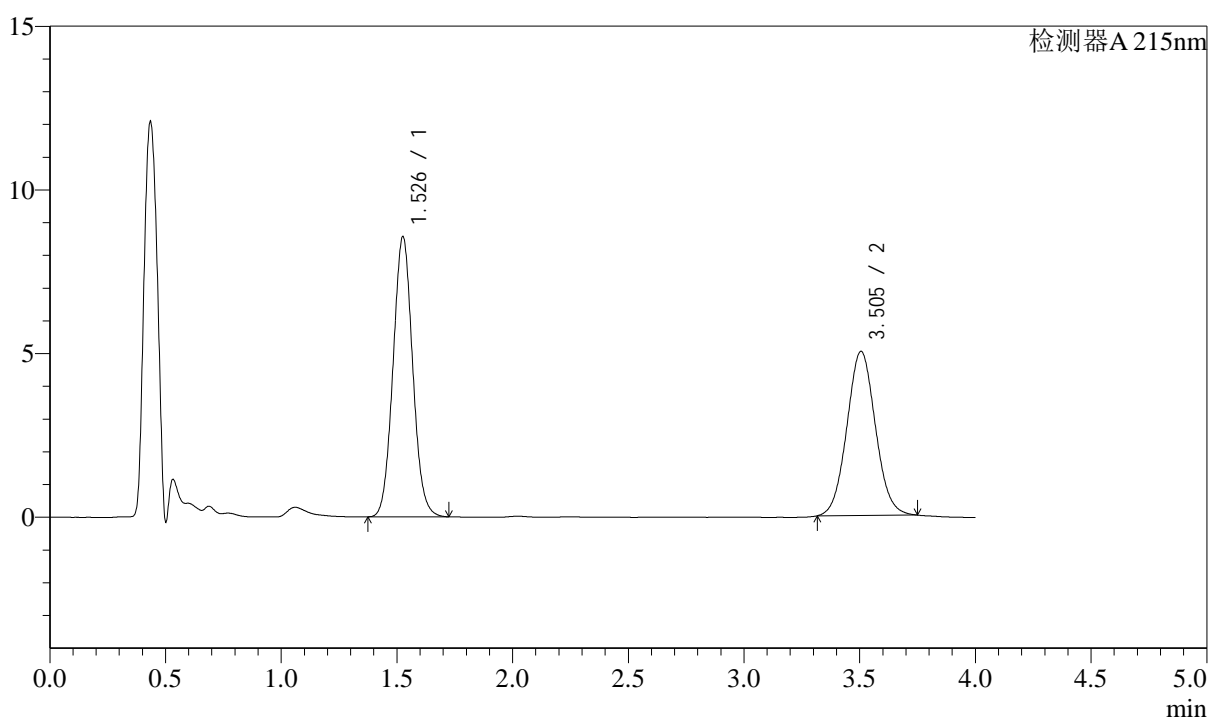
<样品信息>

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 - 0-78/28-486-2 - zzp-24050602p-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: 2-19
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 14:21:33
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:44
 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	1.526	50451	53.977	8516	1557	1.060	--
2	3.505	43017	46.023	5017	3882	1.055	10.428
总计		93469	100.000	13533			

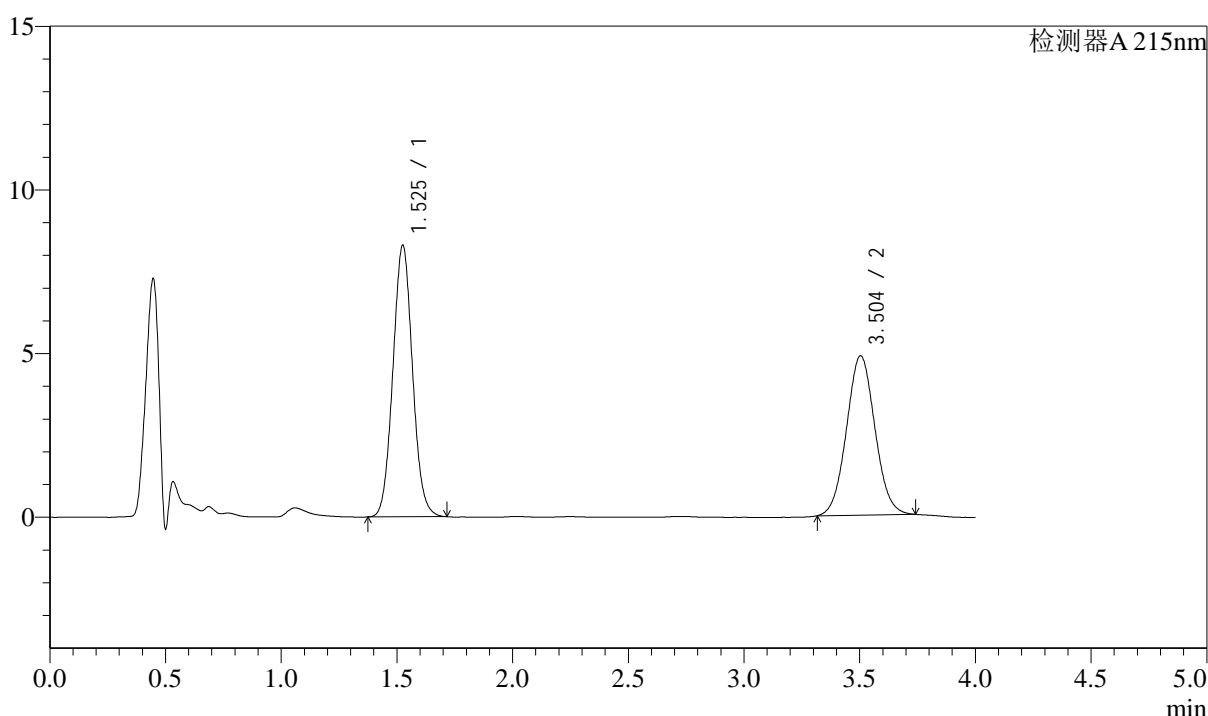
图12 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050602批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-78/28-487-2 - zzp-24050602p-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:46 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	1.525	48891	54.037	8269	1557	1.059	--
2	3.504	41585	45.963	4868	3885	1.049	10.430
总计		90476	100.000	13136			

图13 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(24050602批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

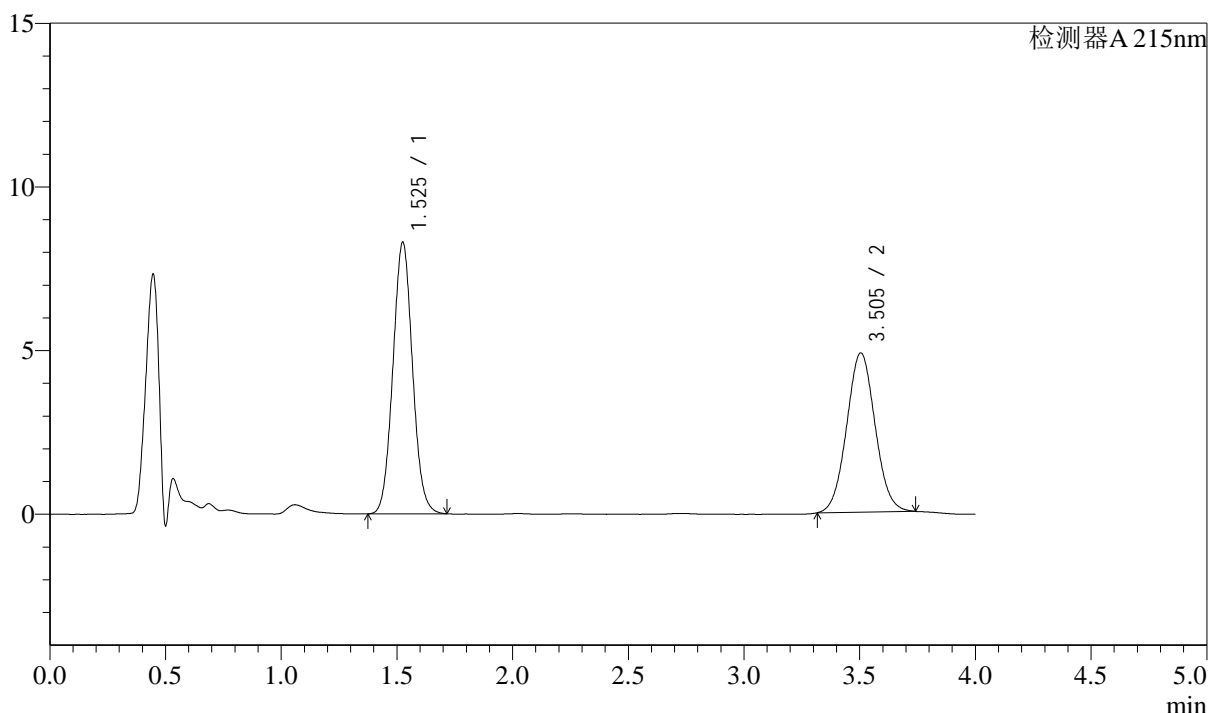
<样品信息>

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 - 0-78/28-488-2 - zzp-24050602p-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 14:30:21
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:32:49
 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	1.525	48874	54.034	8268	1557	1.057	--
2	3.505	41576	45.966	4868	3886	1.046	10.433
总计		90450	100.000	13136			

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(24050602批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

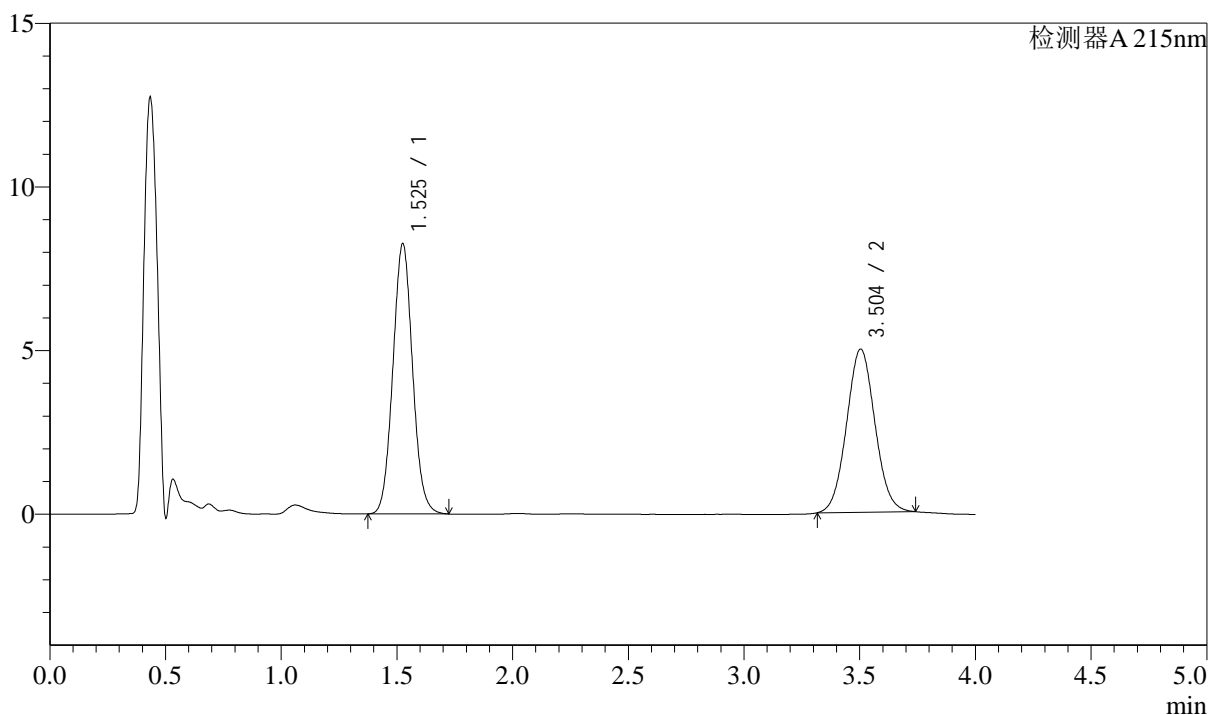
<样品信息>

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 - 0-78/28-489-2 - zzp-24050602p-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: 2-37
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 14:34:45
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:51
 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	1.525	48798	53.428	8229	1551	1.061	--
2	3.504	42535	46.572	4985	3898	1.052	10.433
总计		91333	100.000	13214			

图15 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(24050602批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

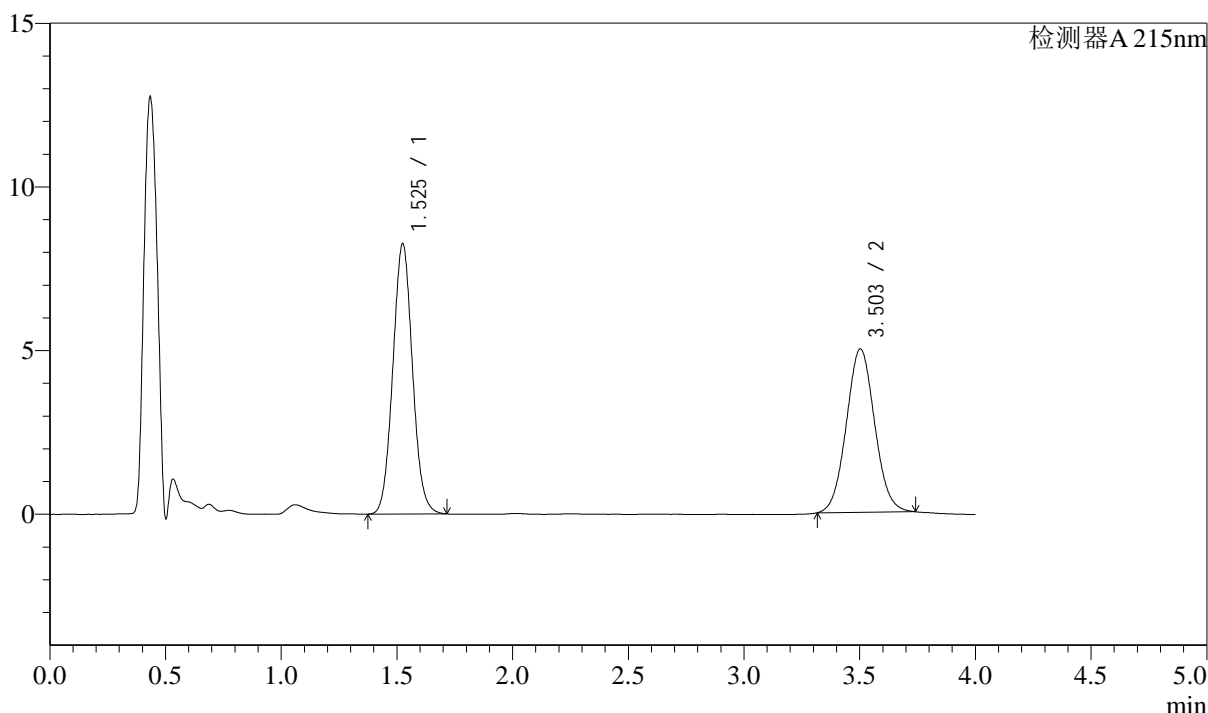
<样品信息>

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 - 0-78/28-490-2 - zzp-24050602p-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: 2-37
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 14:39:08
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:54
 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	1.525	48668	53.376	8230	1554	1.059	--
2	3.503	42511	46.624	4989	3915	1.053	10.449
总计		91179	100.000	13219			

图16 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(24050602批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

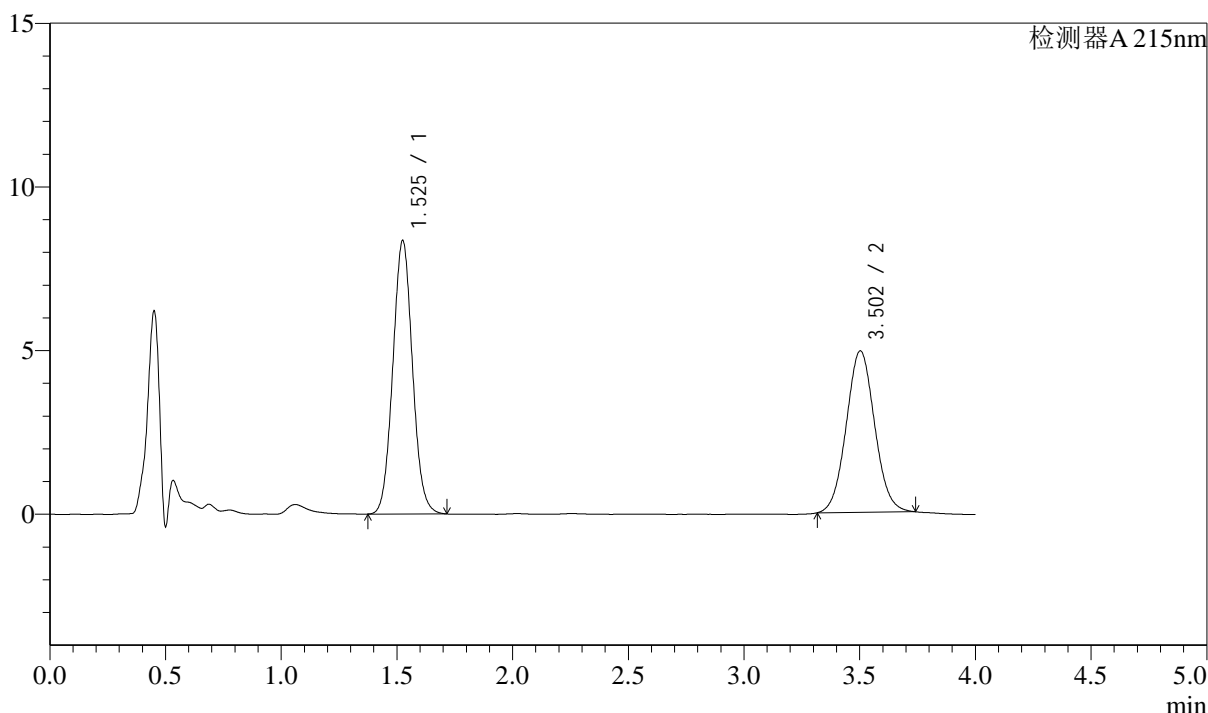
<样品信息>

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 - 0-78/28-491-2 - zzp-24050602p-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: 2-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 14:43:31
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:56
 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	1.525	49270	53.933	8327	1551	1.059	--
2	3.502	42085	46.067	4930	3903	1.055	10.434
总计		91355	100.000	13257			

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(24050602批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

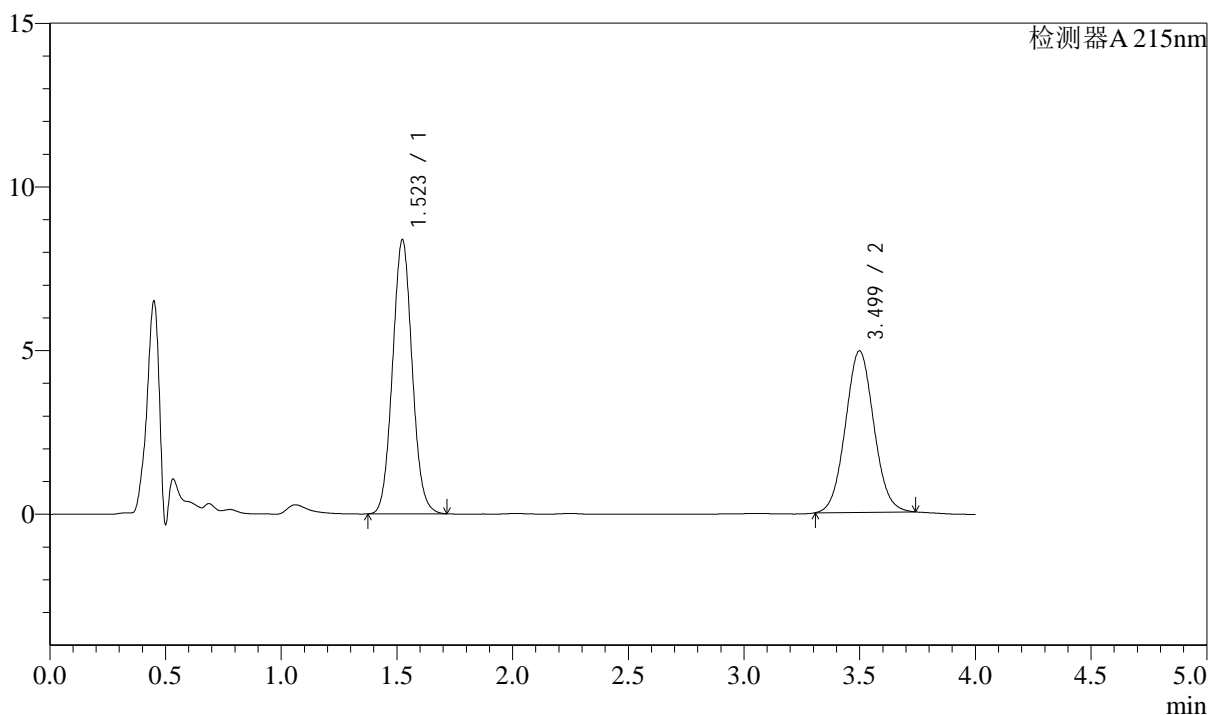
<样品信息>

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 - 0-78/28-492-2 - zzp-24050602p-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: 2-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 14:47:55
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:32:59
 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	1.523	49322	53.903	8368	1555	1.060	--
2	3.499	42179	46.097	4929	3882	1.054	10.421
总计		91501	100.000	13297			

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(24050602批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

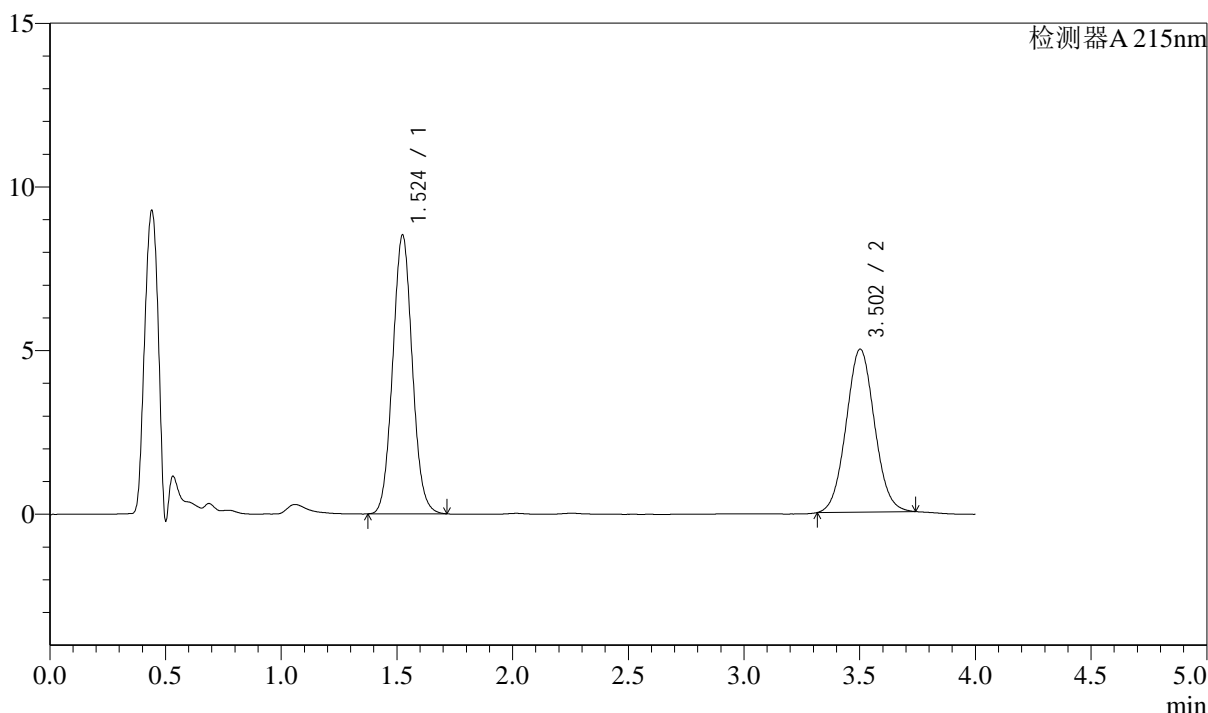
<样品信息>

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 - 0-78/28-493-2 - zzp-24050701p-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: 2-2
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 14:52:19
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:01
 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	1.524	50153	54.123	8504	1558	1.060	--
2	3.502	42511	45.877	4972	3889	1.051	10.435
总计		92664	100.000	13476			

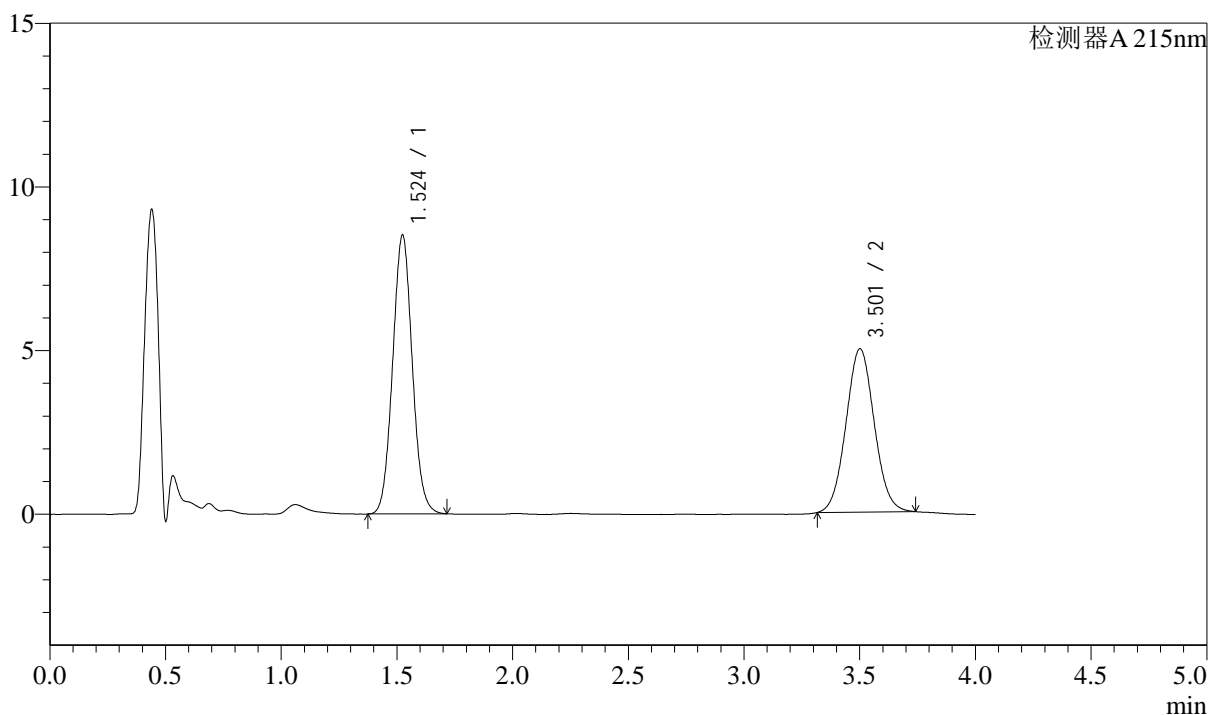
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050701批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-78/28-494-2 - zzp-24050701p-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: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 14:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:04 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	1.524	50150	54.131	8506	1555	1.059	--
2	3.501	42496	45.869	4978	3904	1.052	10.442
总计		92647	100.000	13483			

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(24050701批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

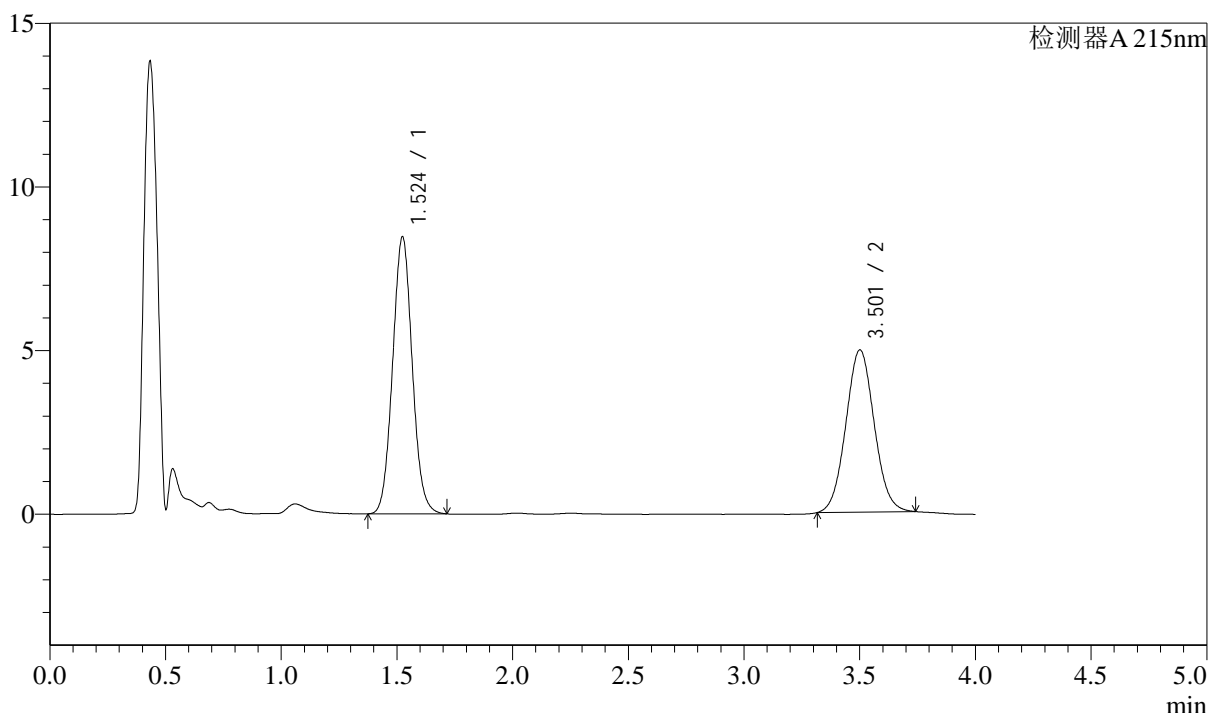
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-78/28-495-2 - zzp-24050701p-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 15:01:07
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:06
 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	1.524	49860	54.096	8452	1556	1.061	--
2	3.501	42309	45.904	4944	3897	1.053	10.437
总计		92169	100.000	13397			

图21 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(24050701批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

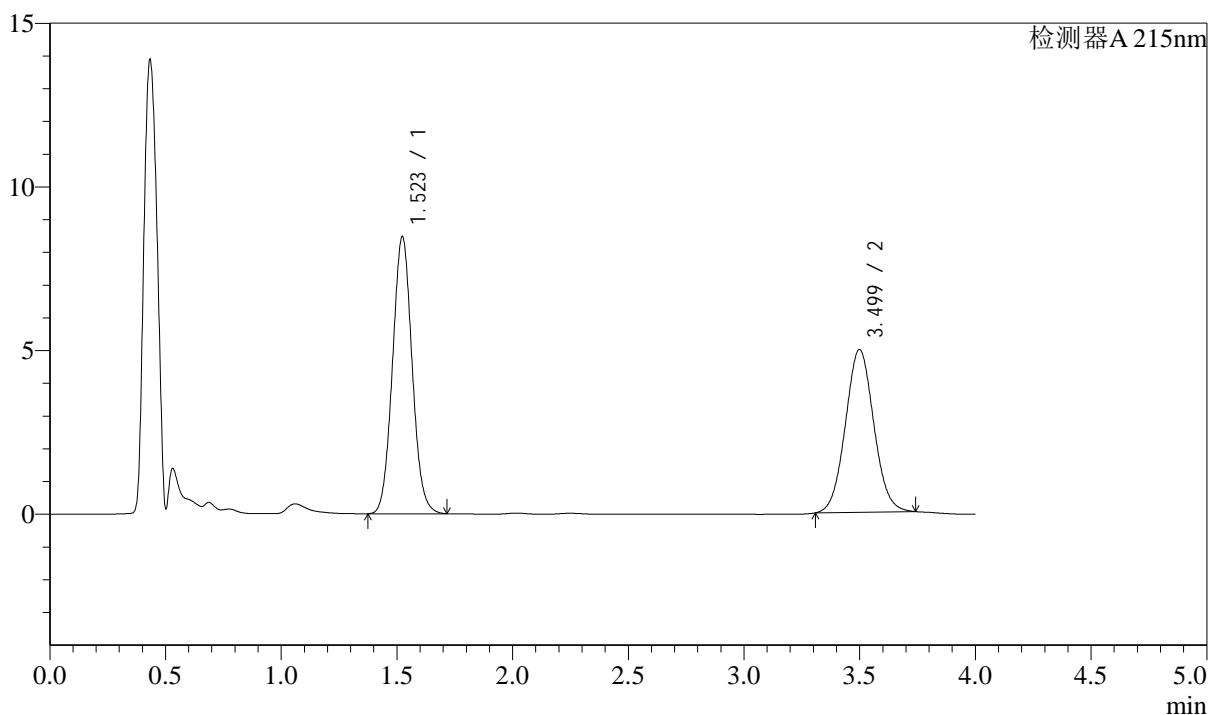
<样品信息>

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 - 0-78/28-496-2 - zzp-24050701p-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 15:05:30
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:09
 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	1.523	49816	53.982	8460	1557	1.060	--
2	3.499	42467	46.018	4973	3899	1.053	10.437
总计		92282	100.000	13433			

图22 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(24050701批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

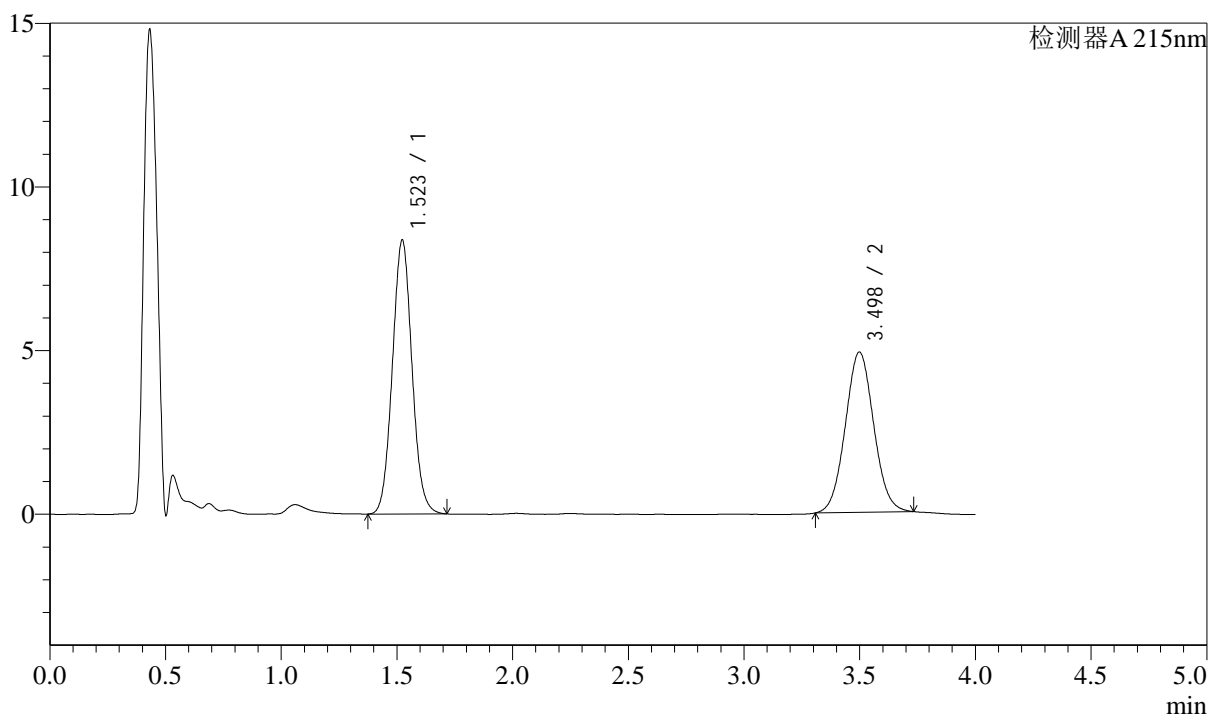
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-78/28-497-2 - zzp-24050701p-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: 2-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 15:09:56
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:33:11
 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	1.523	49247	54.076	8366	1556	1.061	--
2	3.498	41823	45.924	4894	3879	1.051	10.424
总计		91070	100.000	13260			

图23 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(24050701批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

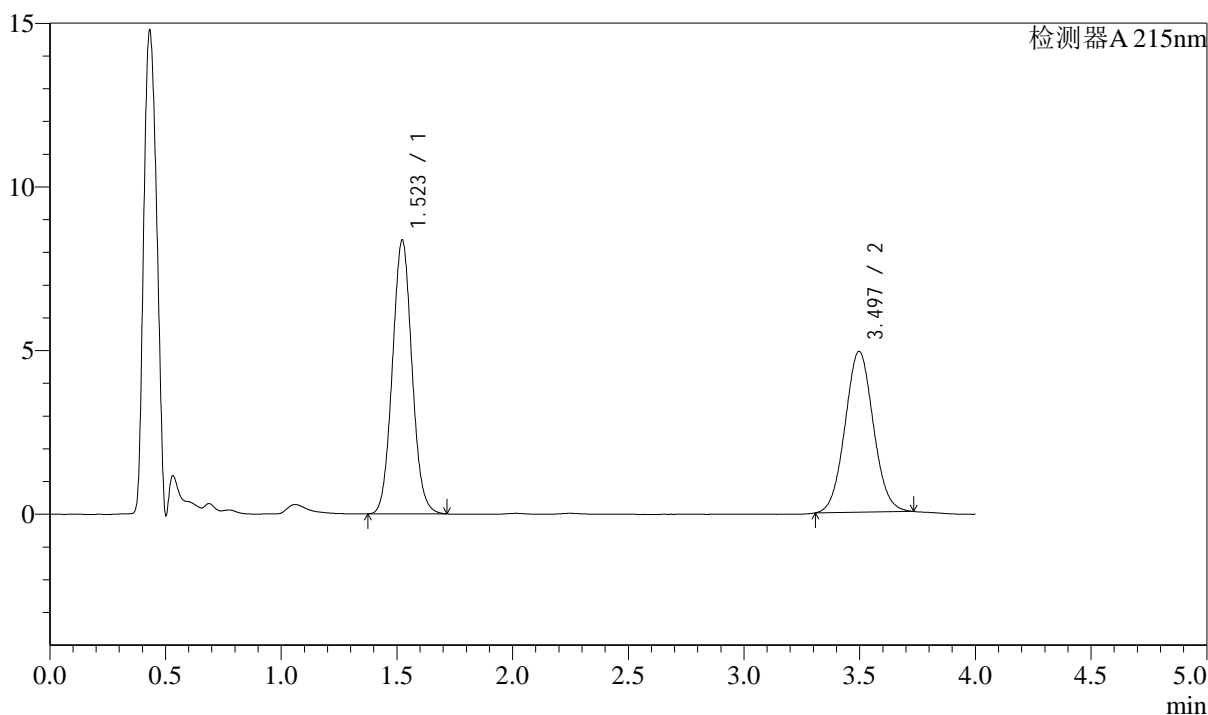
<样品信息>

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 - 0-78/28-498-2 - zzp-24050701p-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: 2-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 15:14:21
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:33:14
 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	1.523	49200	54.065	8361	1557	1.061	--
2	3.497	41802	45.935	4916	3920	1.052	10.453
总计		91002	100.000	13276			

图24 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(24050701批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

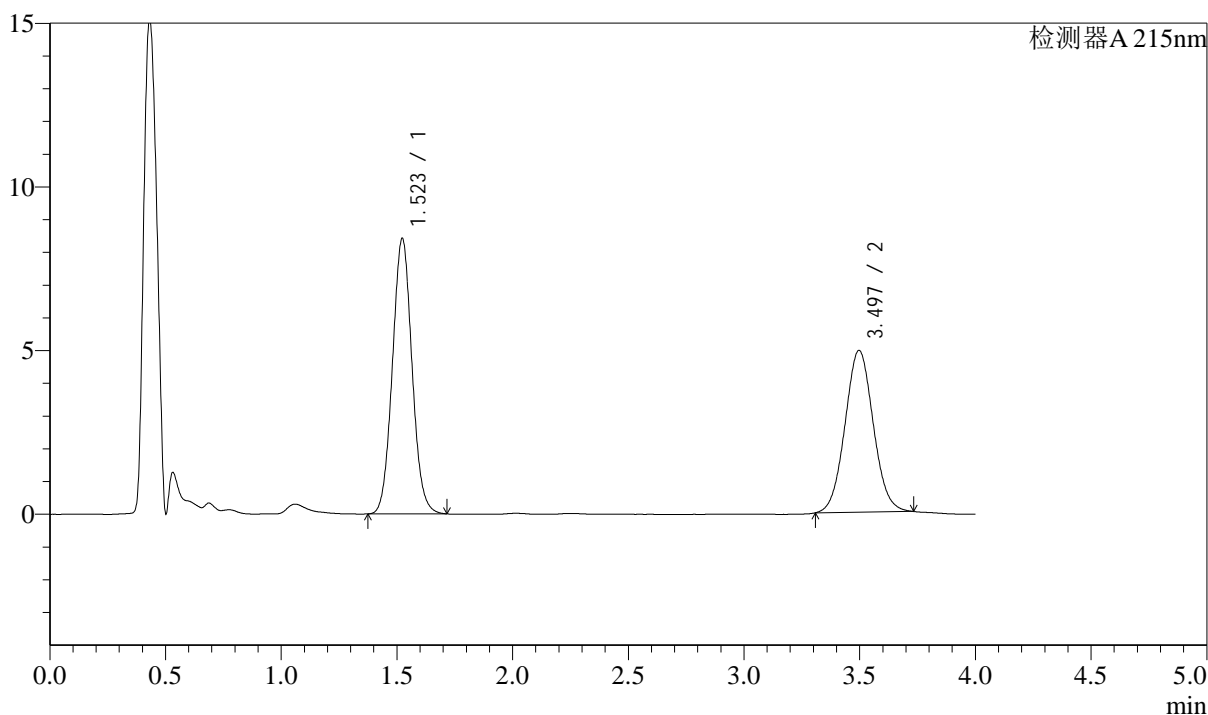
<样品信息>

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 - 0-78/28-499-2 - zzp-24050701p-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: 2-29
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 15:18:46
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:33:16
 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	1.523	49496	54.093	8412	1557	1.059	--
2	3.497	42005	45.907	4946	3917	1.051	10.448
总计		91502	100.000	13358			

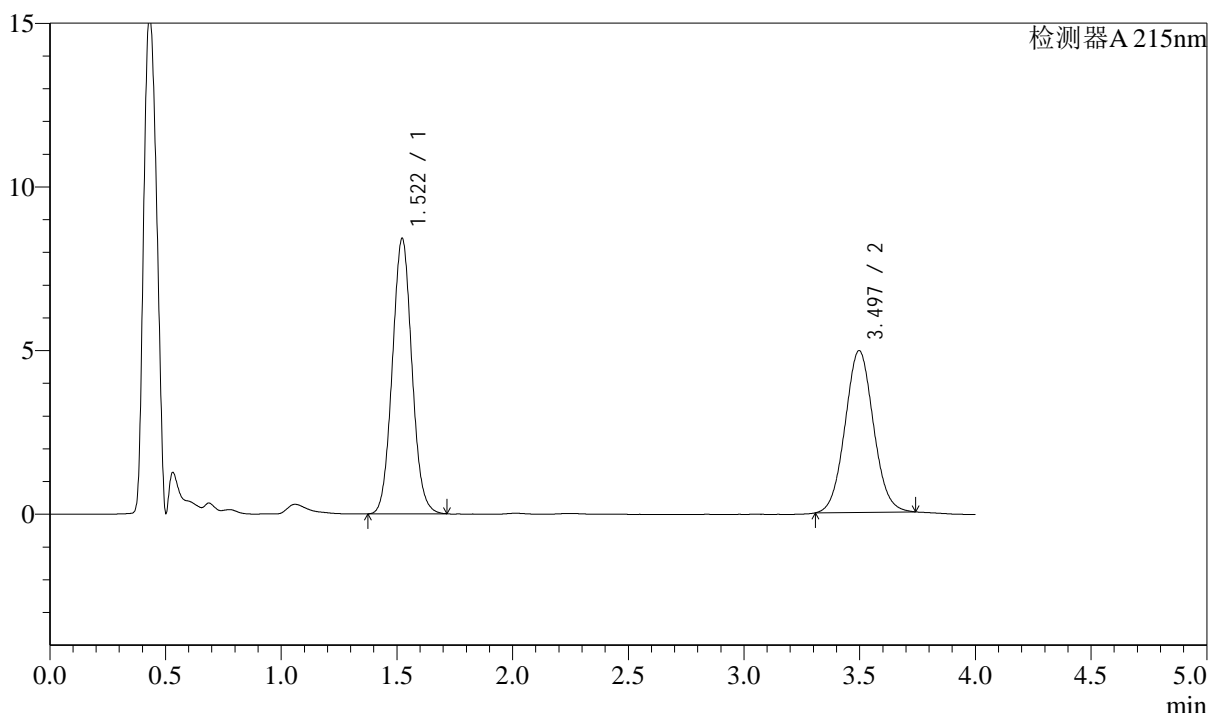
图25 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050701批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-78/28-500-2 - zzp-24050701p-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: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:33:18 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	1.522	49526	54.001	8414	1556	1.061	--
2	3.497	42187	45.999	4944	3895	1.055	10.434
总计		91713	100.000	13358			

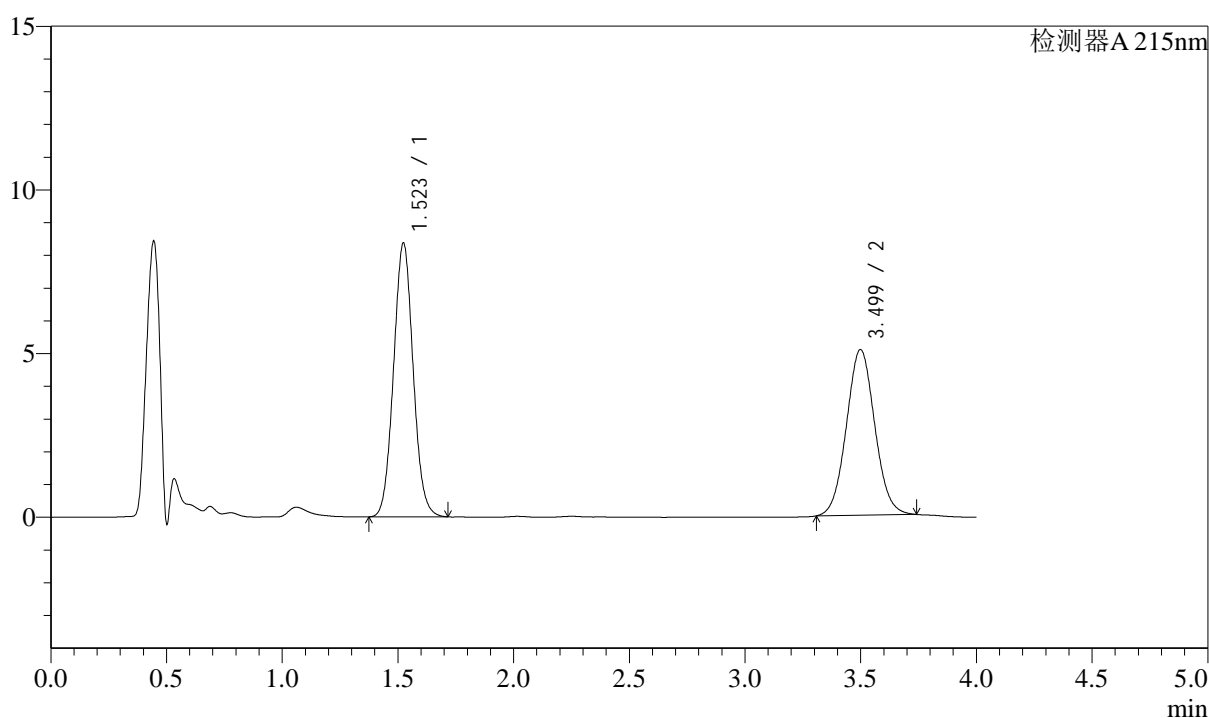
图26 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24050701批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-78/28-501-2 - zzp-24050701p-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: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:21 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	1.523	49244	53.287	8358	1555	1.058	--
2	3.499	43169	46.713	5060	3907	1.052	10.440
总计		92413	100.000	13418			

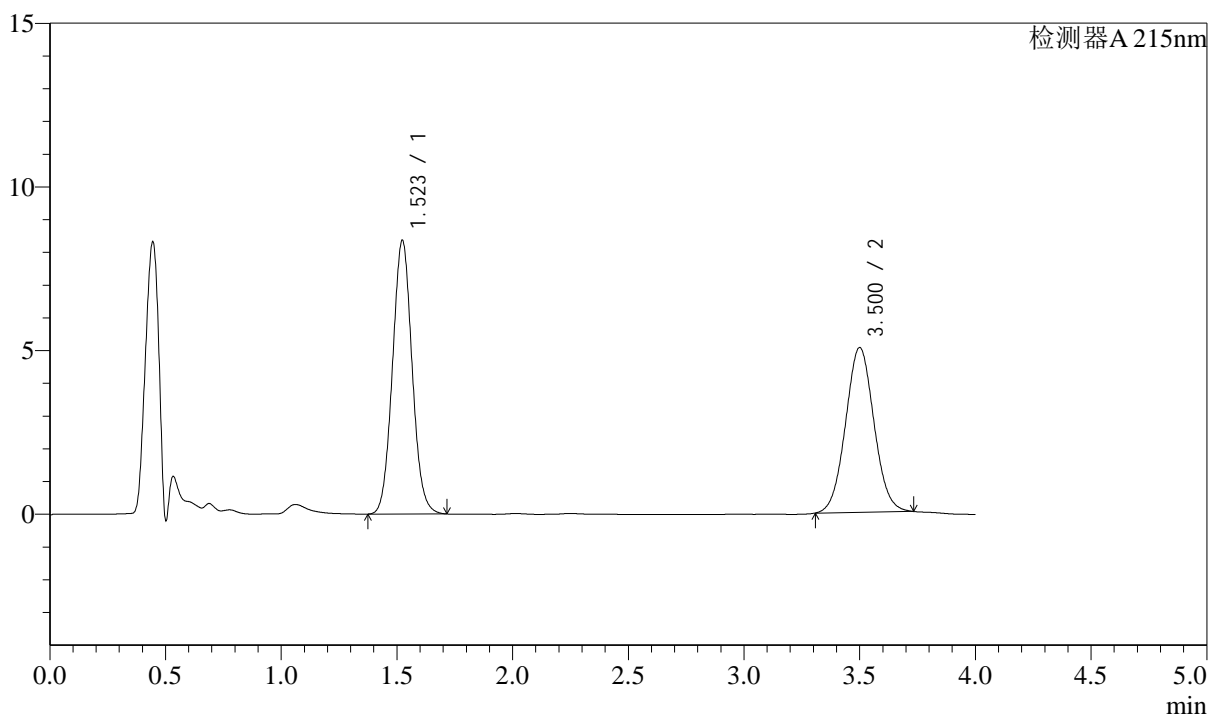
图27 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050701批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-78/28-502-2 - zzp-24050701p-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: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:24 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	1.523	49243	53.398	8355	1555	1.060	--
2	3.500	42976	46.602	5029	3889	1.046	10.430
总计		92220	100.000	13383			

图28 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(24050701批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

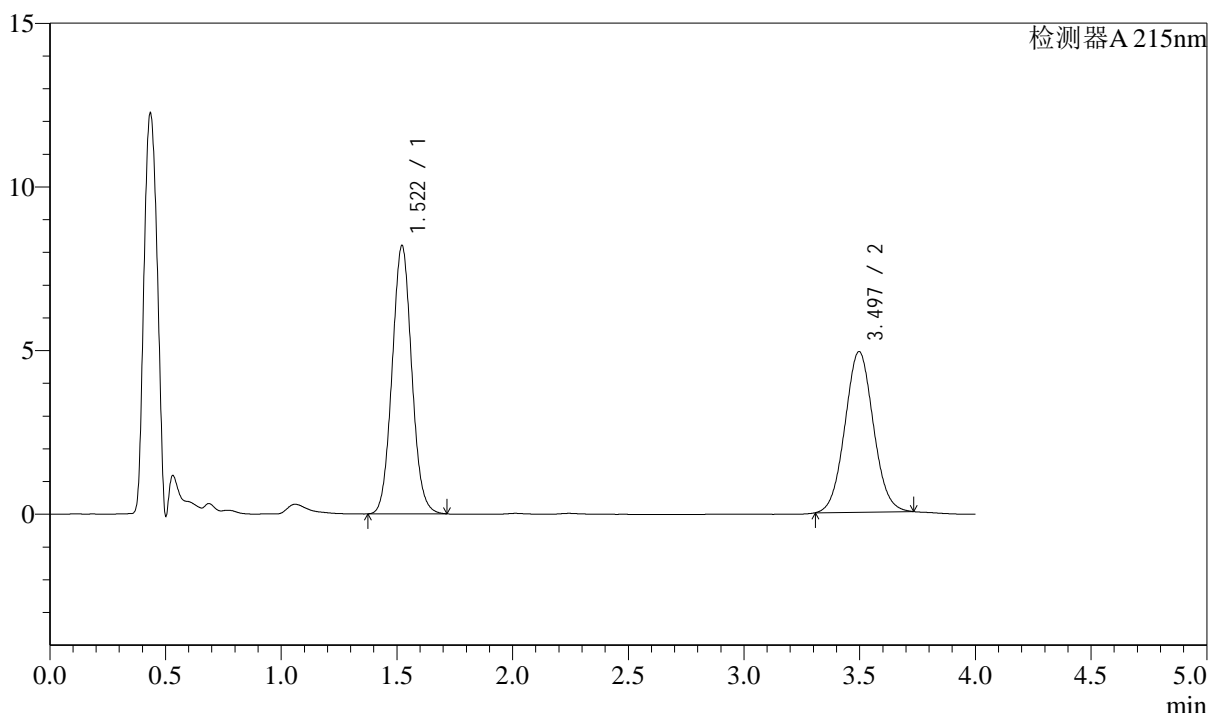
<样品信息>

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 - 0-78/28-503-2 - zzp-24050701p-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: 2-47
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 15:36:21
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:33:26
 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	1.522	48241	53.486	8198	1555	1.061	--
2	3.497	41953	46.514	4909	3873	1.051	10.421
总计		90193	100.000	13107			

图29 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(24050701批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

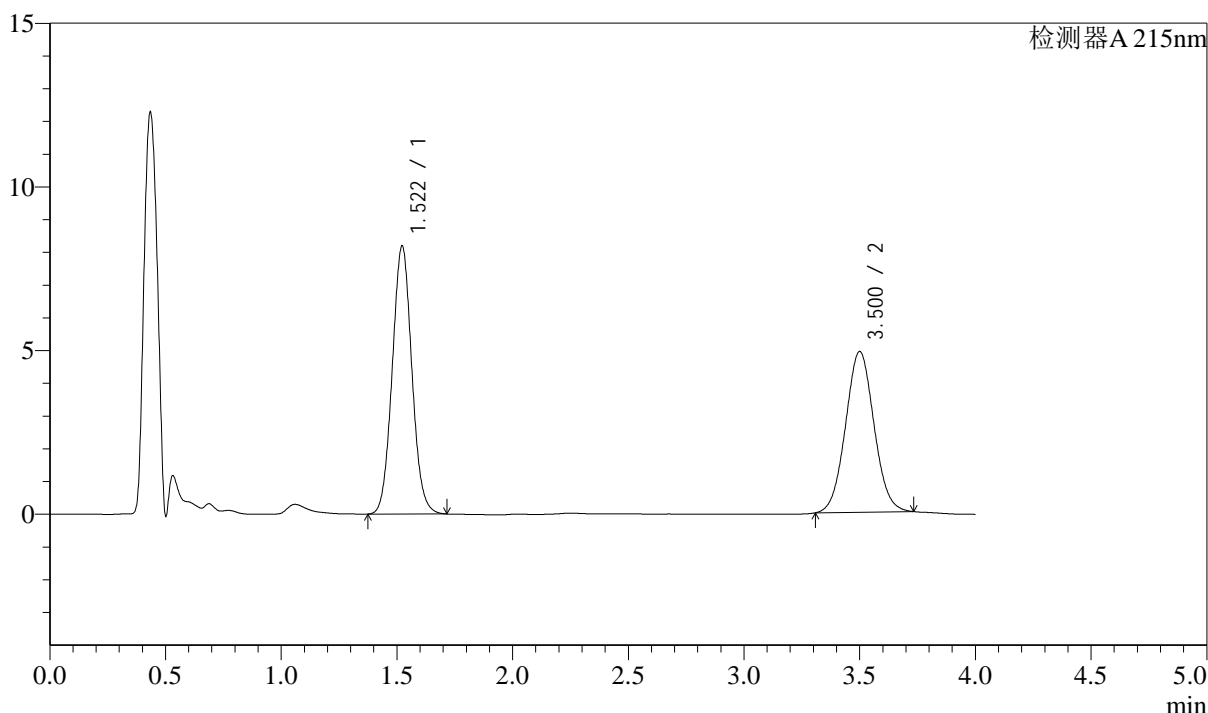
<样品信息>

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 - 0-78/28-504-2 - zzp-24050701p-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: 2-47
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/19 15:40:45
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 08:33:29
 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	1.522	48246	53.461	8189	1550	1.059	--
2	3.500	41999	46.539	4904	3877	1.046	10.423
总计		90245	100.000	13093			

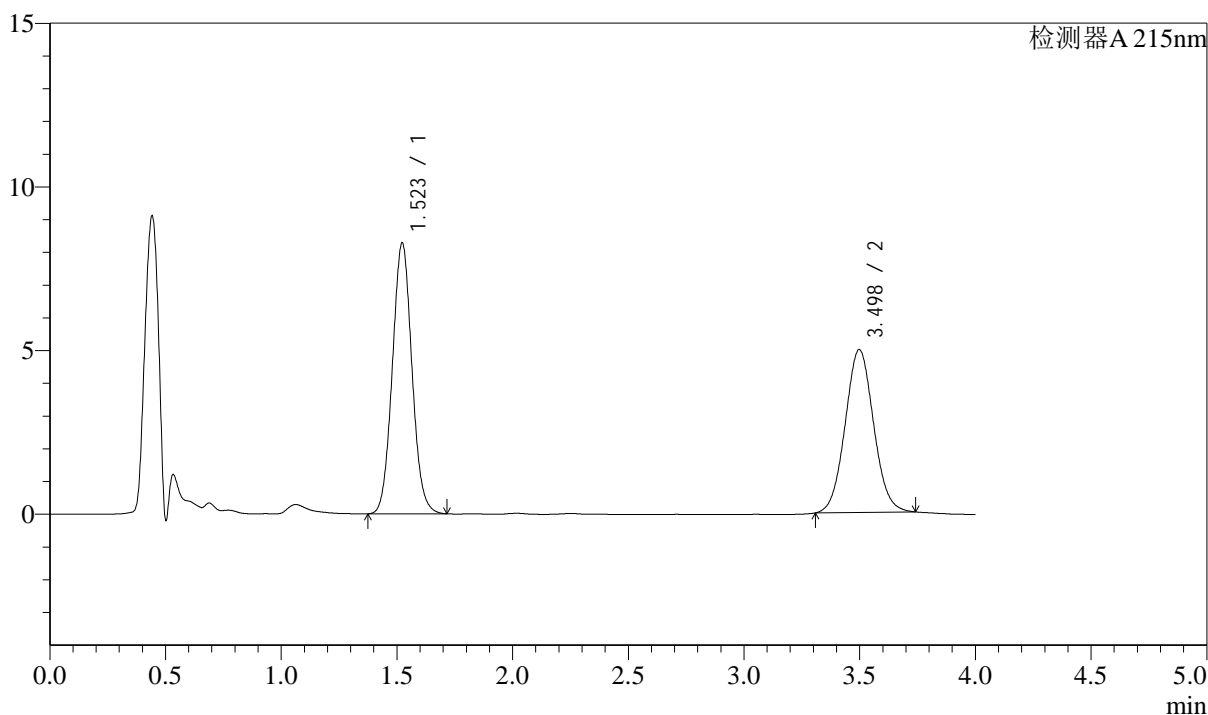
图30 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050701批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-78/28-505-2 - zzp-24050702p-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: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:31 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	1.523	48689	53.352	8274	1555	1.061	--
2	3.498	42571	46.648	4976	3878	1.055	10.421
总计		91261	100.000	13250			

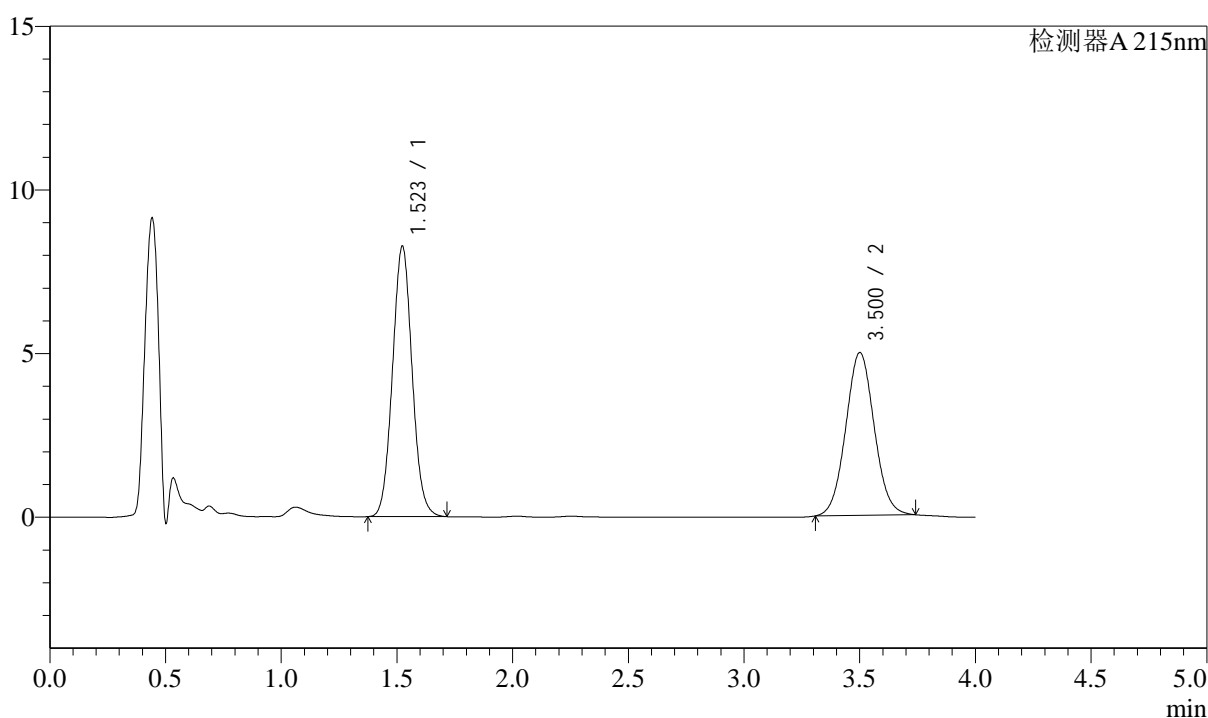
图31 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-78/28-506-2 - zzp-24050702p-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: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:34 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	1.523	48701	53.350	8257	1553	1.059	--
2	3.500	42585	46.650	4964	3877	1.052	10.421
总计		91286	100.000	13221			

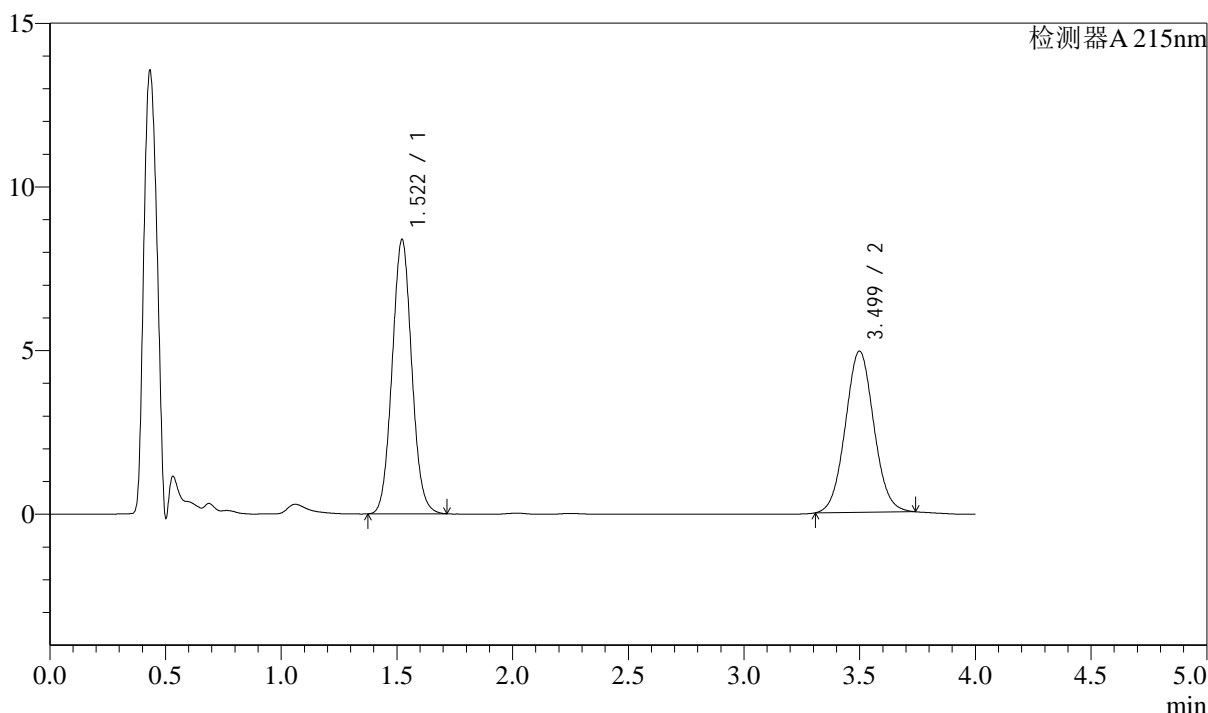
图32 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-78/28-507-2 - zzp-24050702p-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: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 15:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:36 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	1.522	49337	53.905	8380	1553	1.059	--
2	3.499	42189	46.095	4923	3879	1.053	10.429
总计		91525	100.000	13303			

图33 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(24050702批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

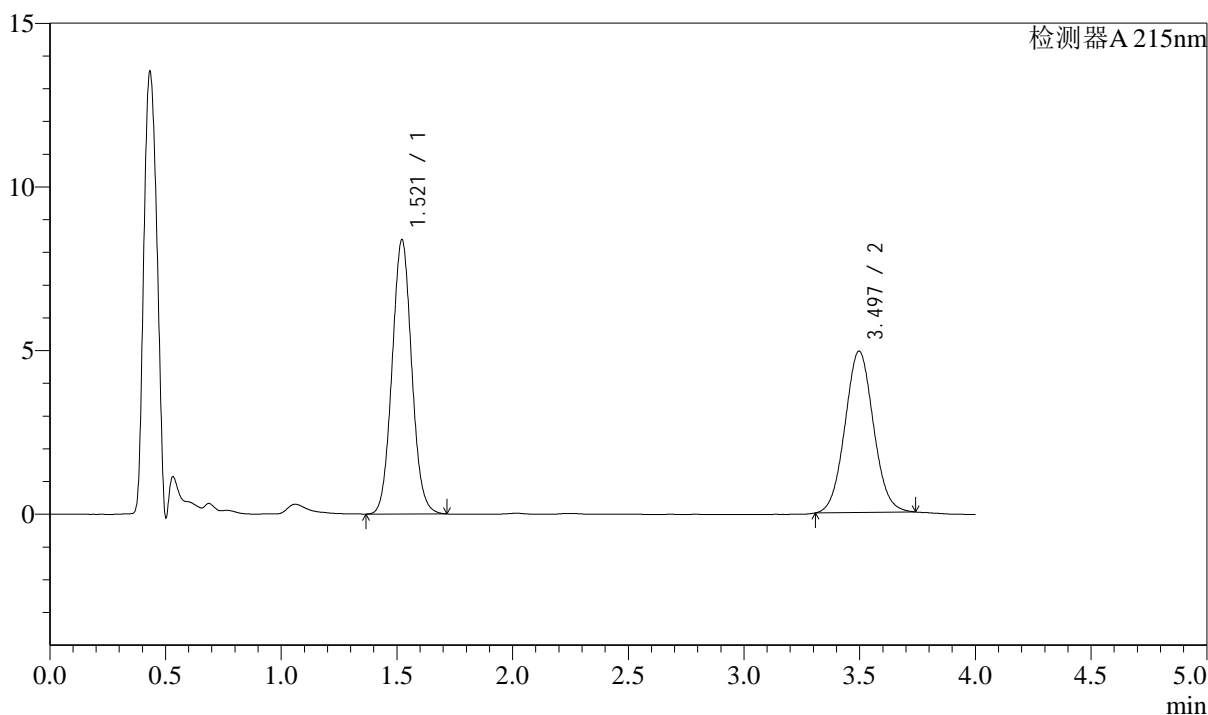
<样品信息>

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 - 0-78/28-508-2 - zzp-24050702p-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: 2-12
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 15:58:22
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:39
 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	1.521	49381	53.924	8382	1551	1.059	--
2	3.497	42194	46.076	4930	3881	1.054	10.423
总计		91575	100.000	13312			

图34 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(24050702批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

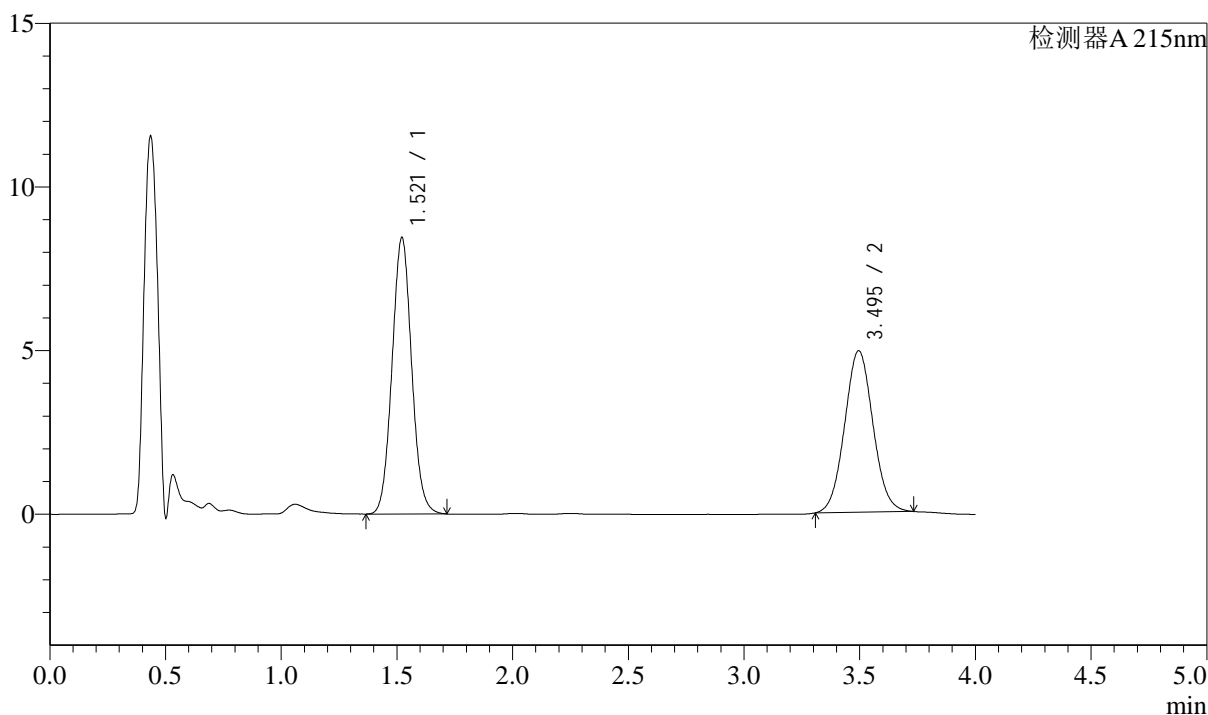
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-78/28-509-2 - zzp-24050702p-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: 2-21
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 16:02:46
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:41
 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	1.521	49724	54.195	8446	1553	1.059	--
2	3.495	42025	45.805	4935	3901	1.053	10.438
总计		91749	100.000	13382			

图35 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(24050702批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

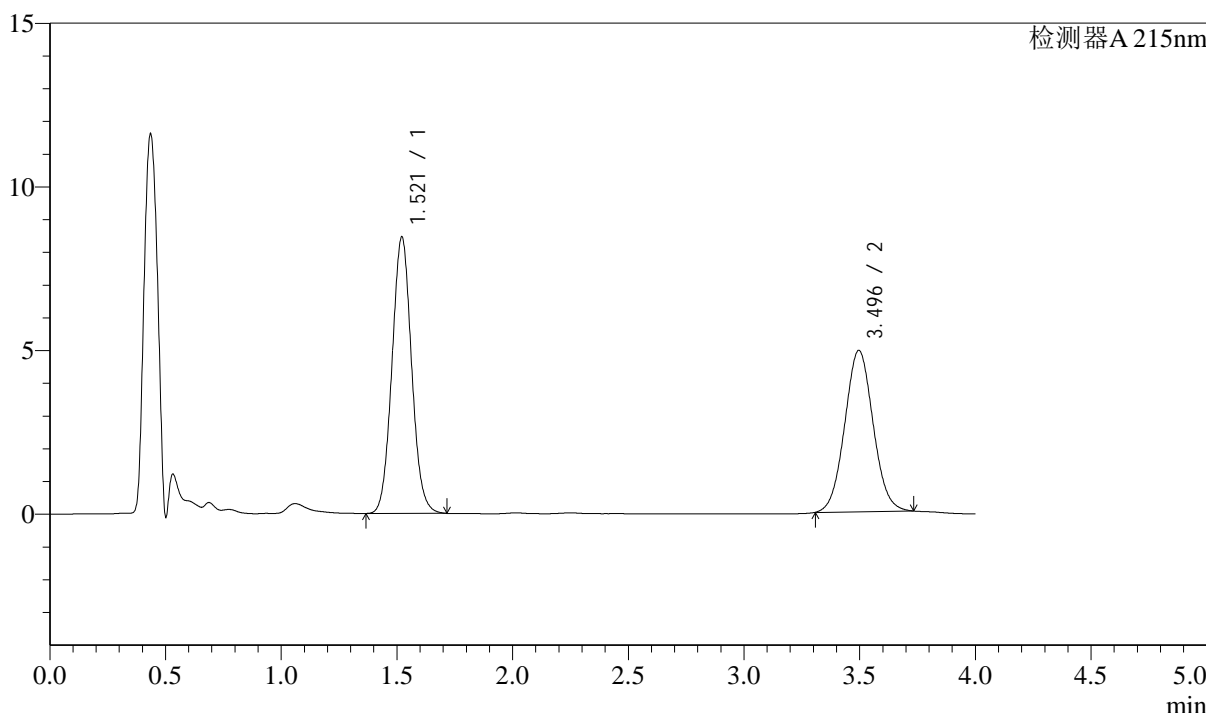
<样品信息>

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 - 0-78/28-510-2 - zzp-24050702p-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: 2-21
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/19 16:07:10
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 08:33:44
 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	1.521	49707	54.155	8445	1553	1.059	--
2	3.496	42079	45.845	4929	3878	1.050	10.424
总计		91786	100.000	13374			

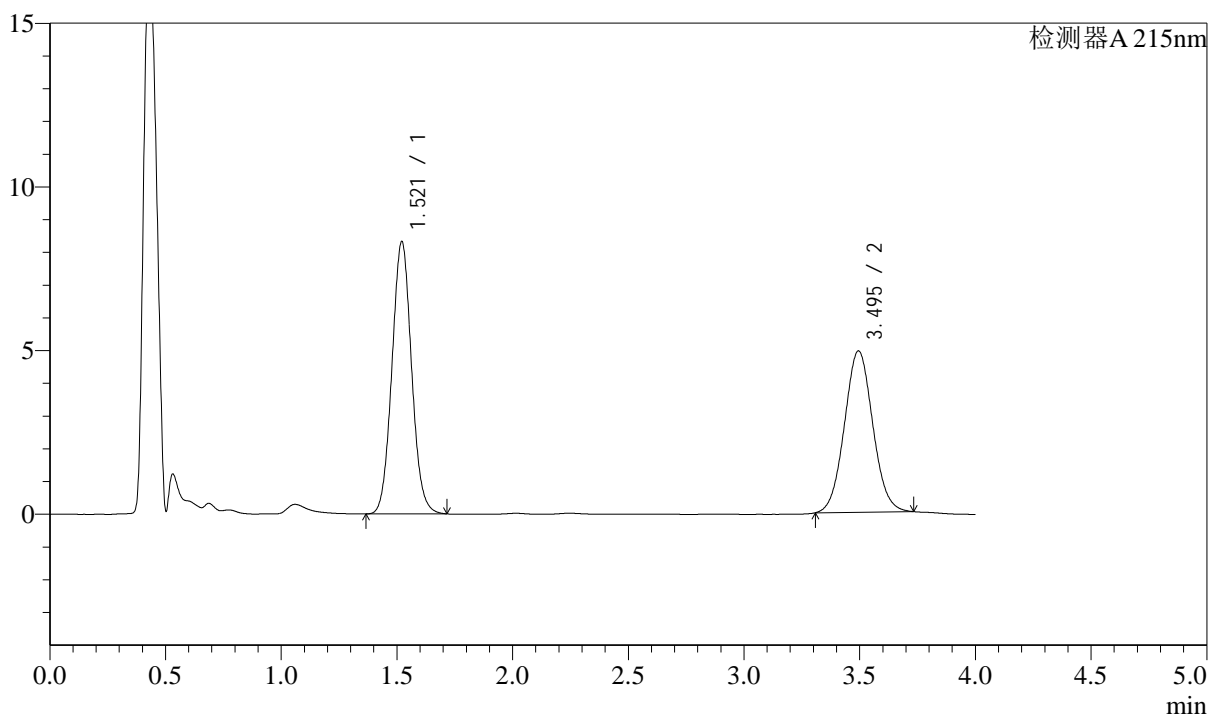
图36 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-78/28-511-2 - zzp-24050702p-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: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:46 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	1.521	48998	53.837	8319	1550	1.061	--
2	3.495	42013	46.163	4928	3895	1.053	10.430
总计		91011	100.000	13246			

图37 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(24050702批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

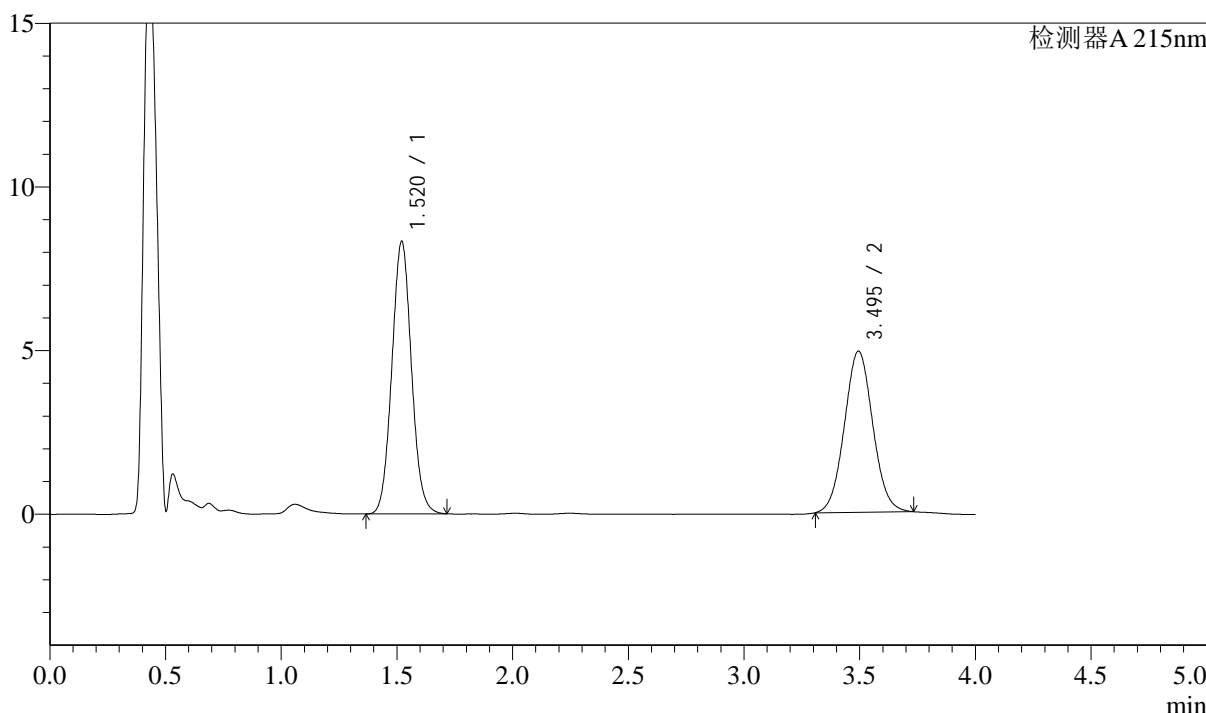
<样品信息>

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 - 0-78/28-512-2 - zzp-24050702p-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: 2-30
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/19 16:16:01
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 08:33:49
 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	1.520	49021	53.859	8322	1551	1.060	--
2	3.495	41997	46.141	4920	3889	1.052	10.429
总计		91018	100.000	13242			

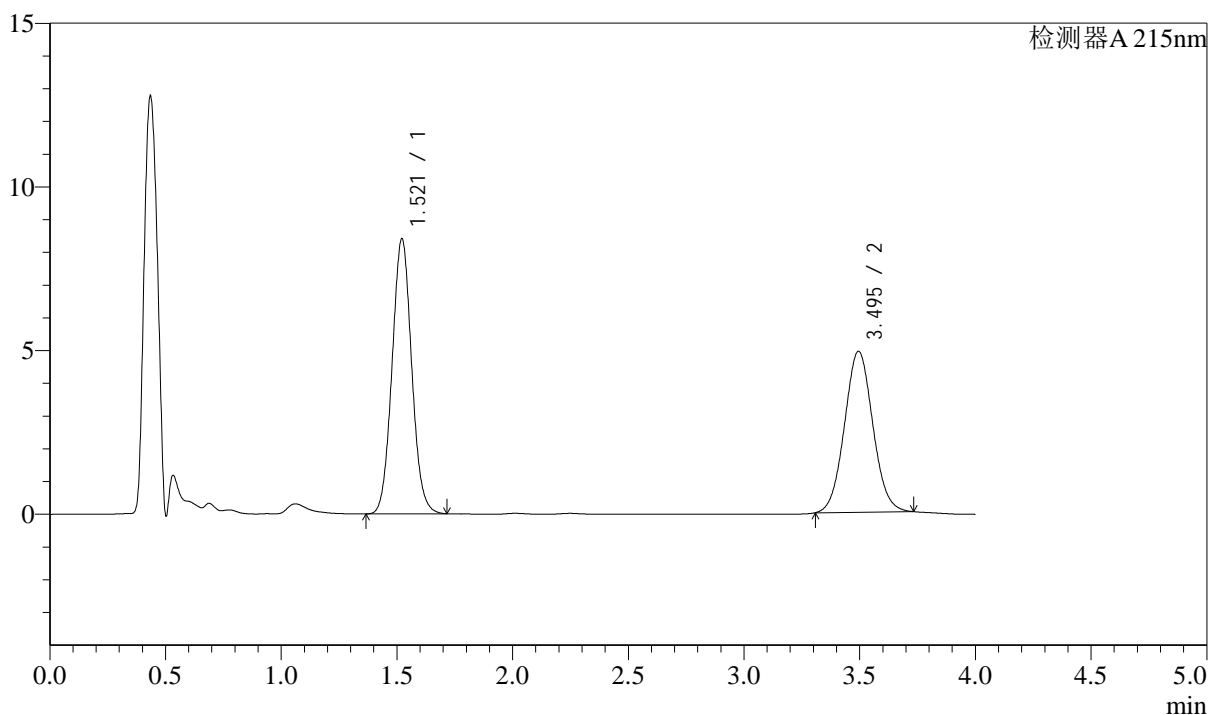
图38 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-78/28-513-2 - zzp-24050702p-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: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:51 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	1.521	49480	54.164	8408	1554	1.059	--
2	3.495	41873	45.836	4916	3898	1.055	10.433
总计		91353	100.000	13323			

图39 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(24050702批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

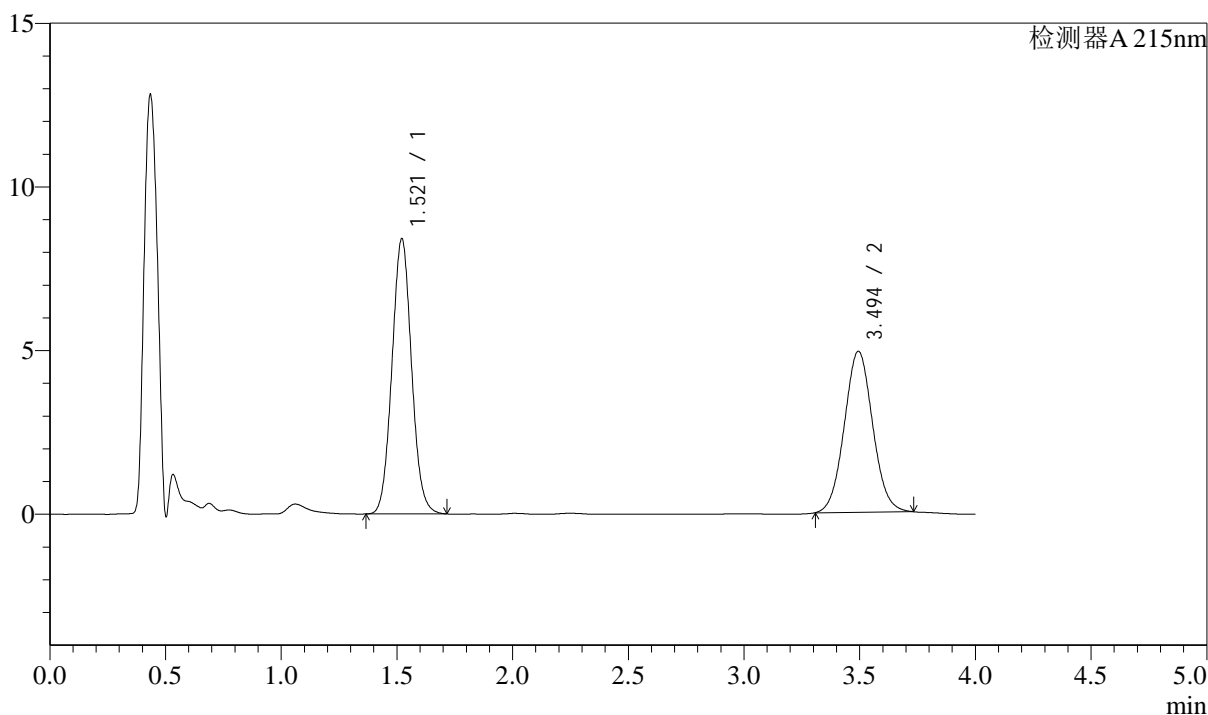
<样品信息>

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 - 0-78/28-514-2 - zzp-24050702p-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: 2-39
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 16:24:48
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:54
 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	1.521	49471	54.130	8410	1554	1.059	--
2	3.494	41923	45.870	4913	3893	1.052	10.432
总计		91394	100.000	13323			

图40 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(24050702批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

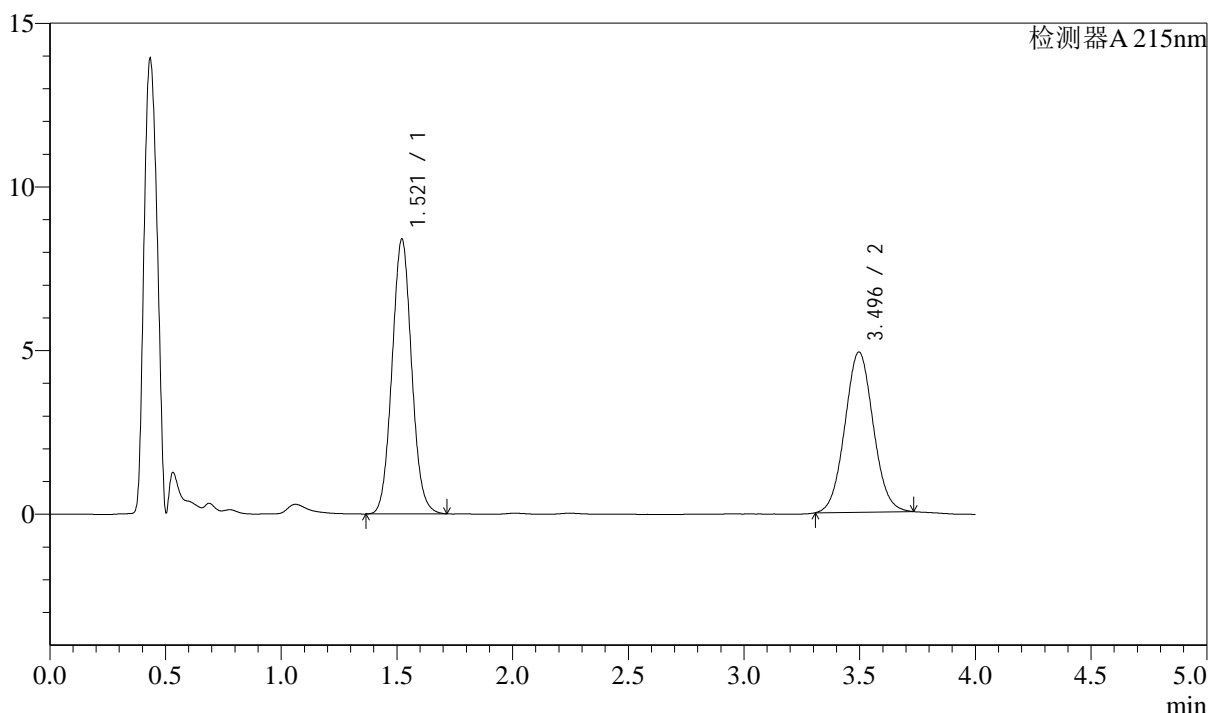
<样品信息>

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 - 0-78/28-515-2 - zzp-24050702p-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: 2-48
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 16:29:13
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:33:56
 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	1.521	49439	54.185	8395	1551	1.061	--
2	3.496	41803	45.815	4894	3882	1.051	10.424
总计		91242	100.000	13289			

图41 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(24050702批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

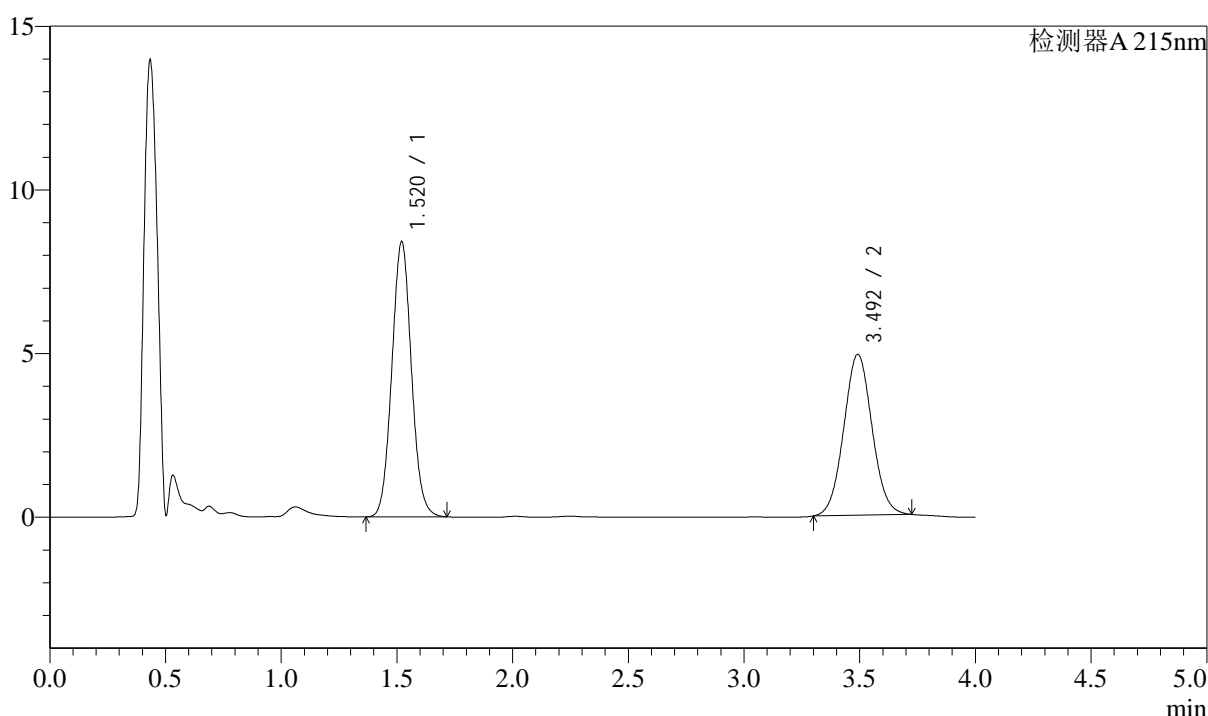
<样品信息>

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 - 0-78/28-516-2 - zzp-24050702p-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: 2-48
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 16:33:37
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:58
 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	1.520	49389	54.142	8402	1557	1.061	--
2	3.492	41832	45.858	4909	3898	1.049	10.436
总计		91221	100.000	13311			

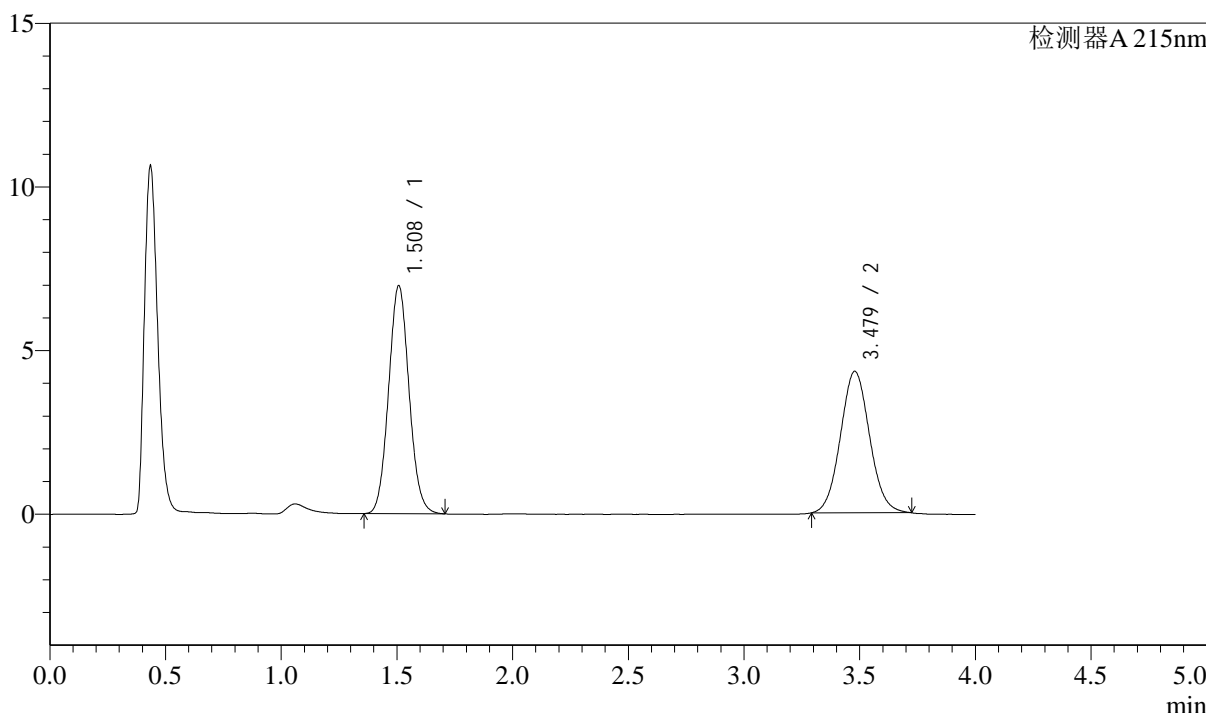
图42 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24050702批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-78/28-517-2 - zzp-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: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:34:01 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	1.508	42849	53.089	6950	1389	1.072	--
2	3.479	37862	46.911	4323	3666	1.064	10.065
总计		80711	100.000	11274			

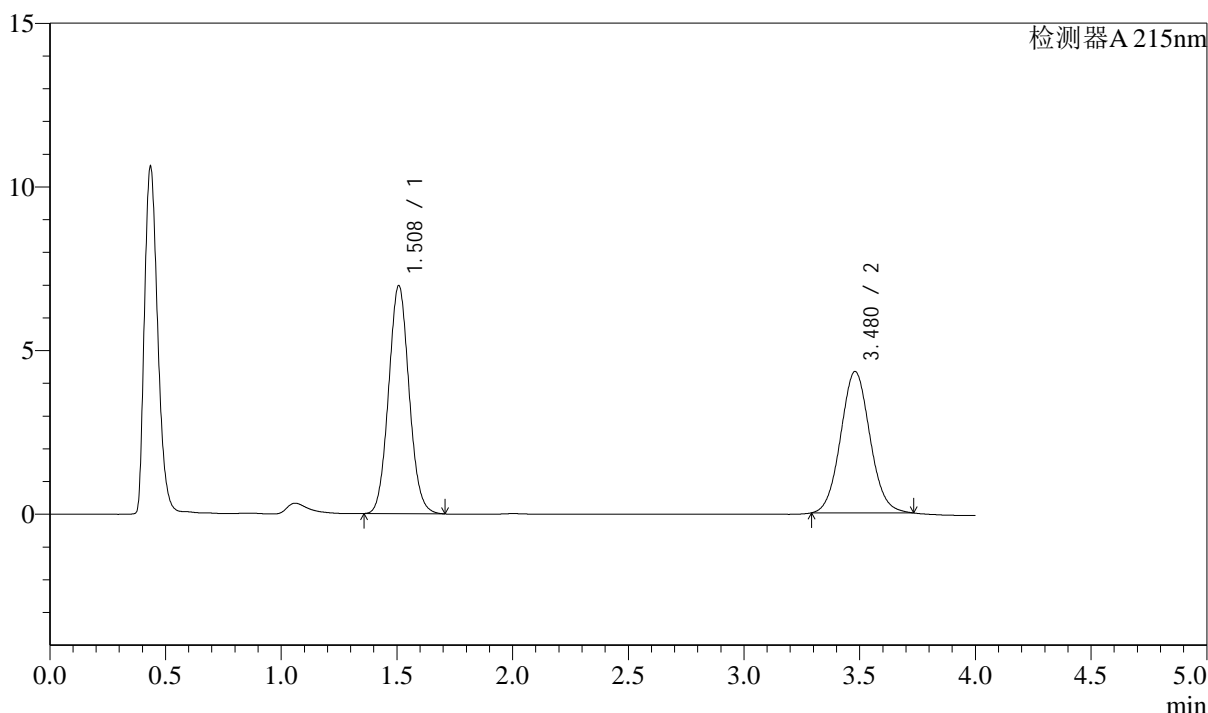
图43 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-78/28-518-2 - zzp-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:34:03 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	1.508	42865	52.979	6950	1390	1.070	--
2	3.480	38045	47.021	4322	3638	1.067	10.047
总计		80910	100.000	11272			

图44 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