



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	42867	42885	42922	42899	42882	42891	0.05
2	10.19	42921	42927				42924	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
4184.49	4212.37	0.47
		数据可信

影响因素30天-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	48297	48366	48332	99.33	100.63	0.90	99.69% ~ 101.58%
	2	48587	48598	48592	99.86			
	3	48912	48884	48898	100.49			
	4	49221	49244	49232	101.18			
	5	49357	49257	49307	101.33			
	6	49505	49376	49440	101.61			
2024052721批	1	49677	49400	49538	101.81	101.03	0.92	100.06% ~ 102.00%
	2	49304	49303	49304	101.33			
	3	48823	48876	48850	100.39			
	4	48422	48441	48432	99.54			
	5	49668	49598	49633	102.00			
	6	49181	49216	49198	101.11			
2024052721批	1	49841	49726	49784	102.31	101.84	1.83	99.90% ~ 103.79%
	2	47935	47863	47899	98.44			
	3	49459	49489	49474	101.68			
	4	49524	49559	49542	101.82			
	5	50557	50571	50564	103.92			
	6	50071	50069	50070	102.90			



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	37860	37852	37862	37858	37934	37873	0.10
2	14.01	38131	38122				38126	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
2686.03	2721.34	0.93
		数据可信

影响因素30天-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	42218	42052	42135	98.40	99.37	0.71	98.63% ~ 100.11%
	2	42623	42621	42622	99.54			
	3	42576	42560	42568	99.41			
	4	43080	43030	43055	100.55			
	5	42502	42426	42464	99.17			
	6	42501	42414	42458	99.15			
2024052721批	1	43354	43341	43348	101.23	100.68	1.32	99.29% ~ 102.06%
	2	43610	43460	43535	101.67			
	3	42504	42368	42436	99.10			
	4	42565	42573	42569	99.41			
	5	42896	42915	42906	100.20			
	6	43879	43850	43864	102.44			
2024052721批	1	43487	43390	43438	101.44	101.14	1.54	99.51% ~ 102.76%
	2	42458	42420	42439	99.11			
	3	43066	43071	43068	100.58			
	4	43510	43542	43526	101.65			
	5	44409	44401	44405	103.70			
	6	42959	42974	42966	100.34			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



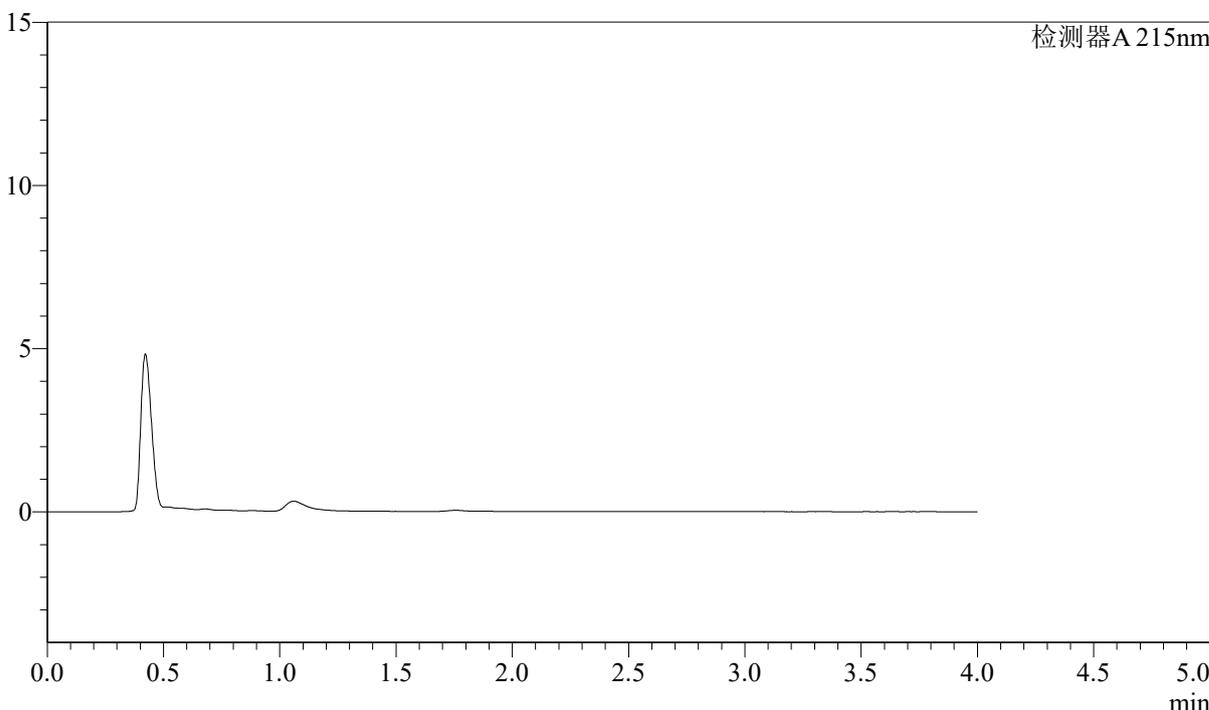
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-519-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bz-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: 3-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/19 16:46:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:17 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							

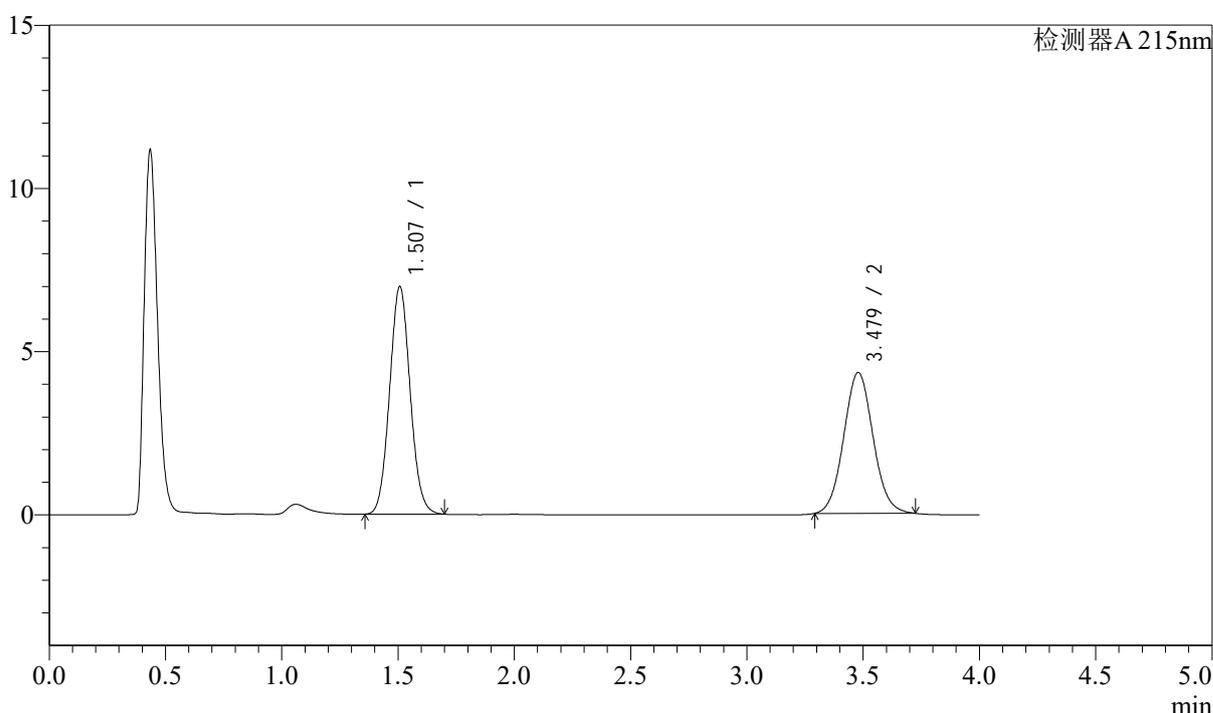
图1 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
溶剂

<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 - 0-79/28-520-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bz-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:20 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	1.507	42867	53.101	6961	1390	1.069	--
2	3.479	37860	46.899	4315	3650	1.064	10.057
总计		80727	100.000	11276			

图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

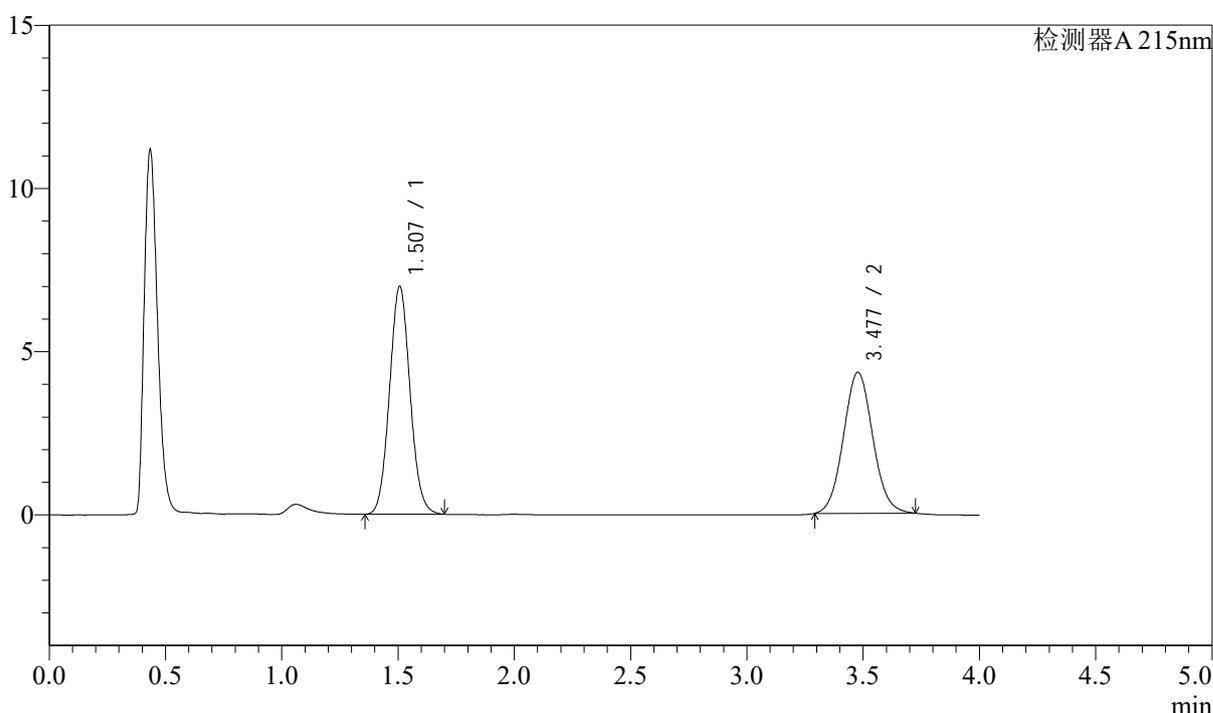
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-521-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bz-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 16:55:35
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:23
 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	1.507	42885	53.117	6971	1392	1.071	--
2	3.477	37852	46.883	4318	3668	1.065	10.072
总计		80738	100.000	11289			

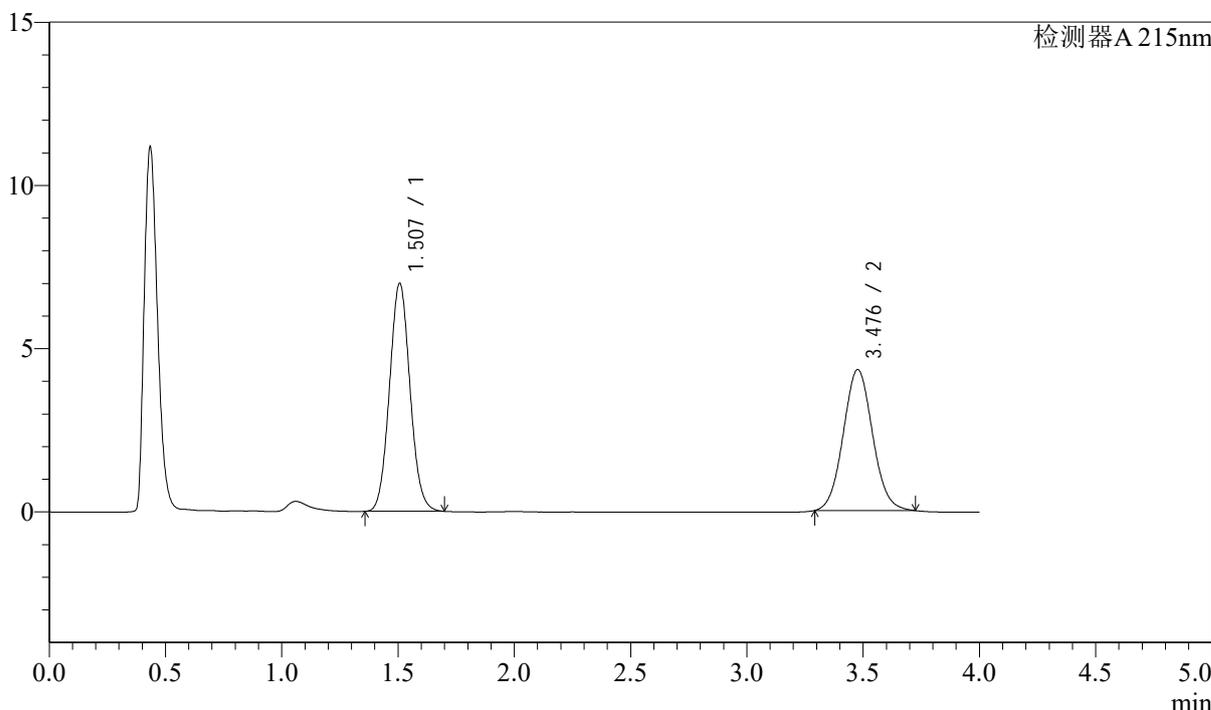
图3 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-522-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bz-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 16:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:25 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	1.507	42922	53.132	6978	1390	1.068	--
2	3.476	37862	46.868	4313	3651	1.064	10.054
总计		80783	100.000	11290			

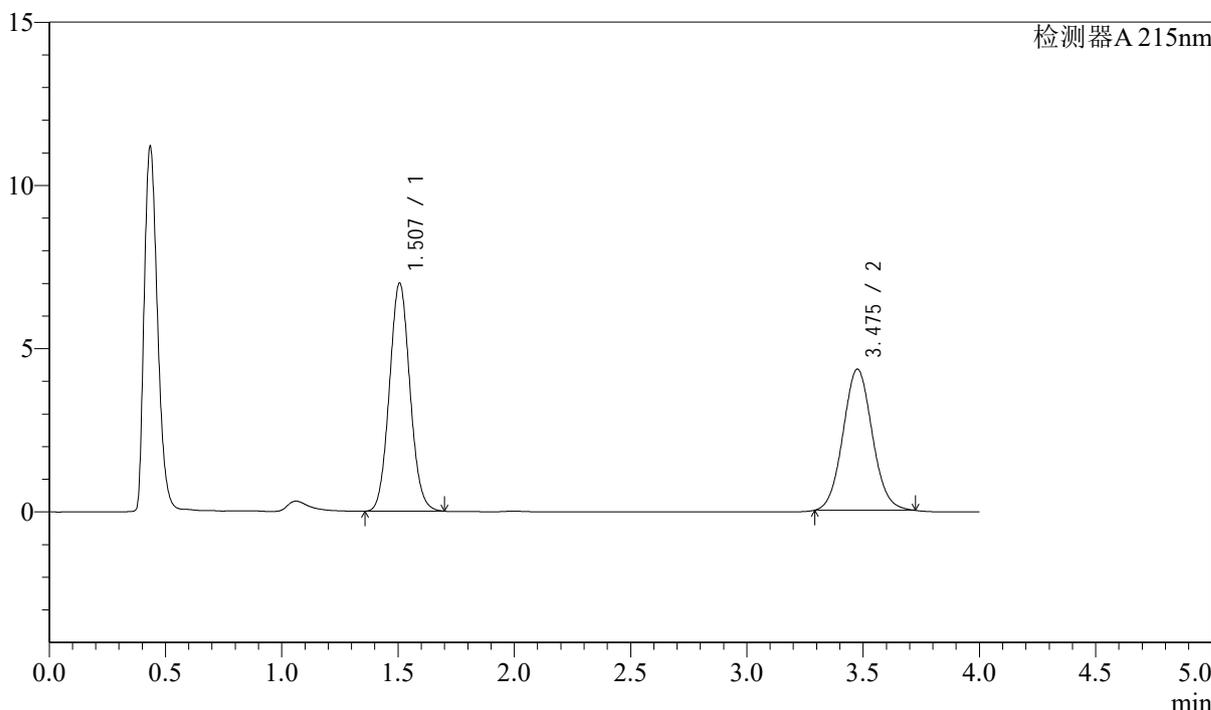
图4 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-523-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bz-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:28 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	1.507	42899	53.122	6980	1393	1.071	--
2	3.475	37858	46.878	4319	3658	1.066	10.062
总计		80757	100.000	11300			

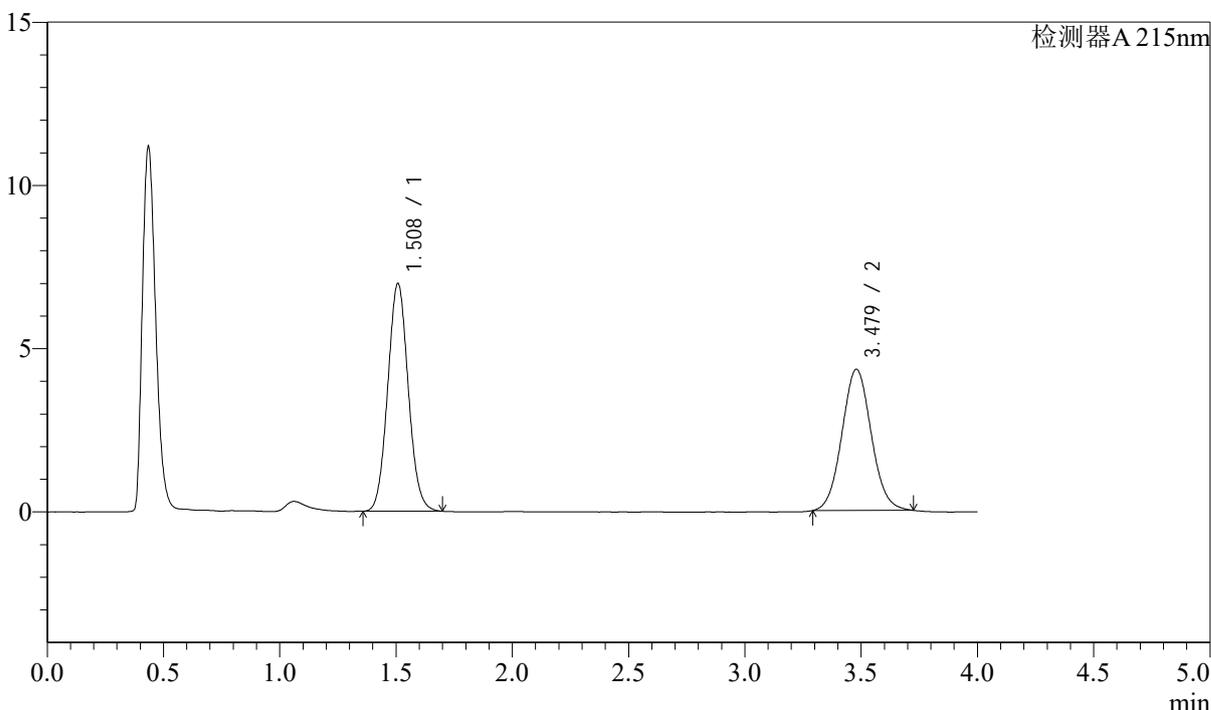
图5 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-524-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bz-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: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:30 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	42882	53.061	6958	1389	1.070	--
2	3.479	37934	46.939	4329	3660	1.064	10.062
总计		80817	100.000	11286			

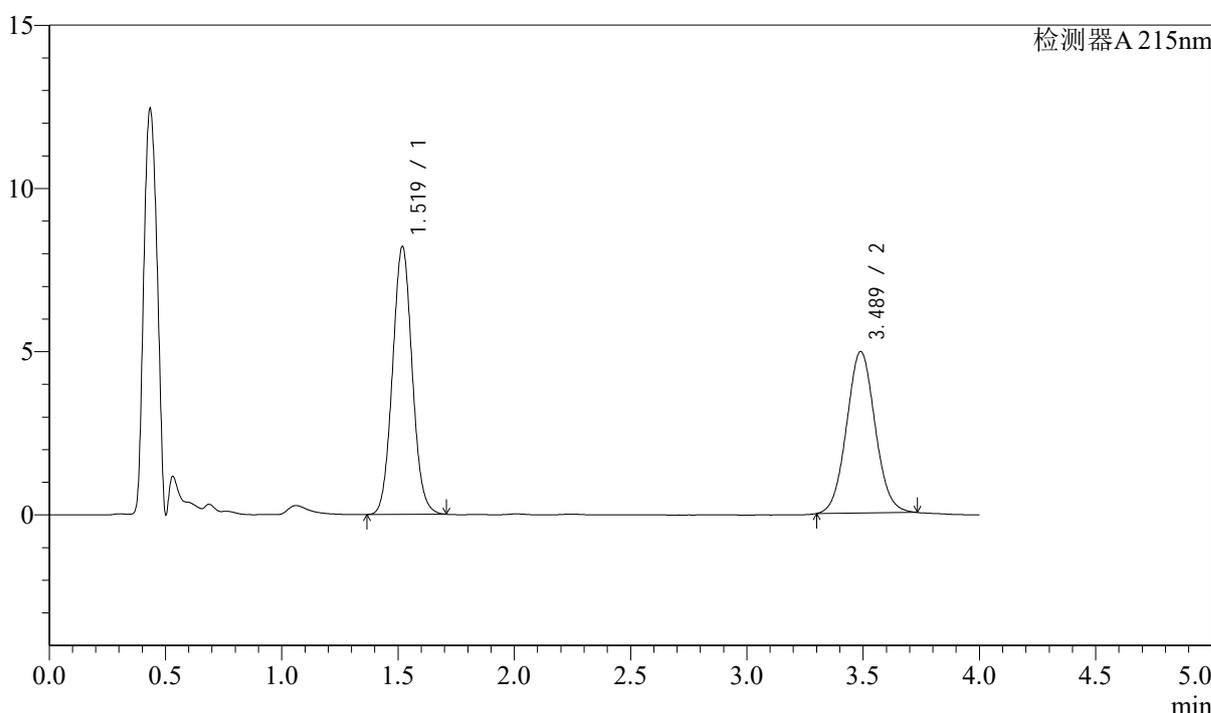
图6 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-79/28-525-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:33 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	1.519	48297	53.358	8181	1548	1.059	--
2	3.489	42218	46.642	4947	3887	1.057	10.420
总计		90515	100.000	13128			

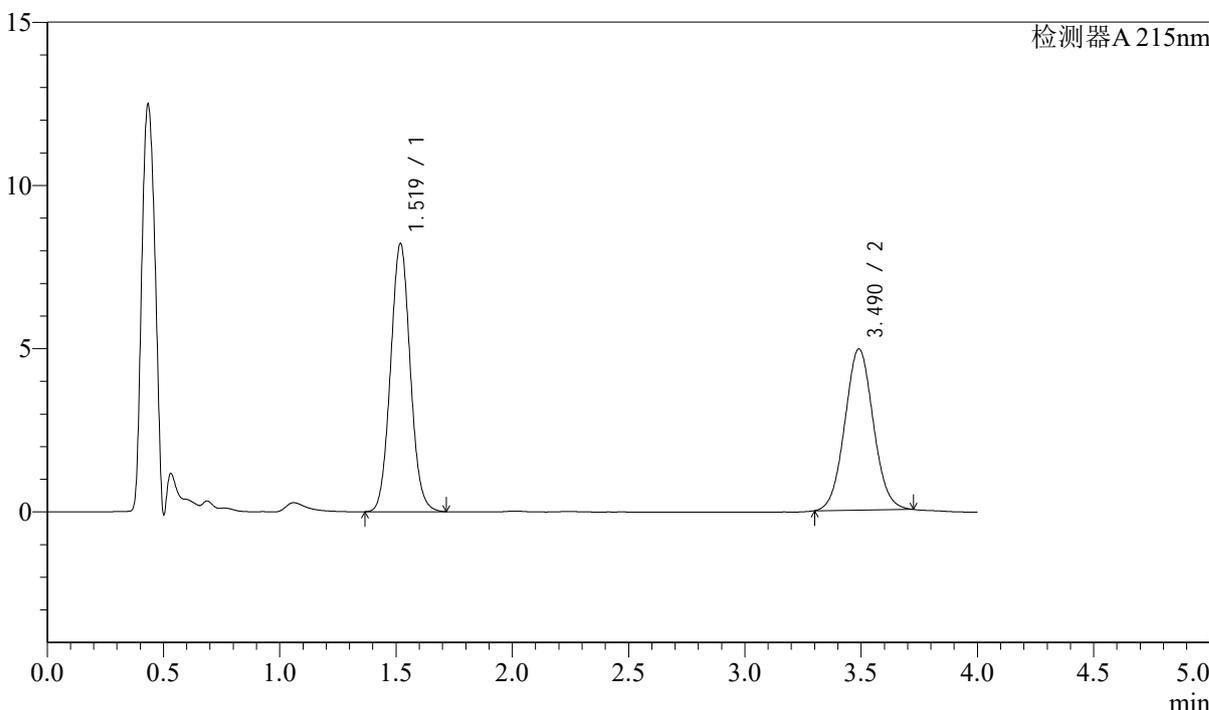
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-526-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:36 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	1.519	48366	53.491	8191	1548	1.060	--
2	3.490	42052	46.509	4936	3885	1.052	10.421
总计		90418	100.000	13127			

图8 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

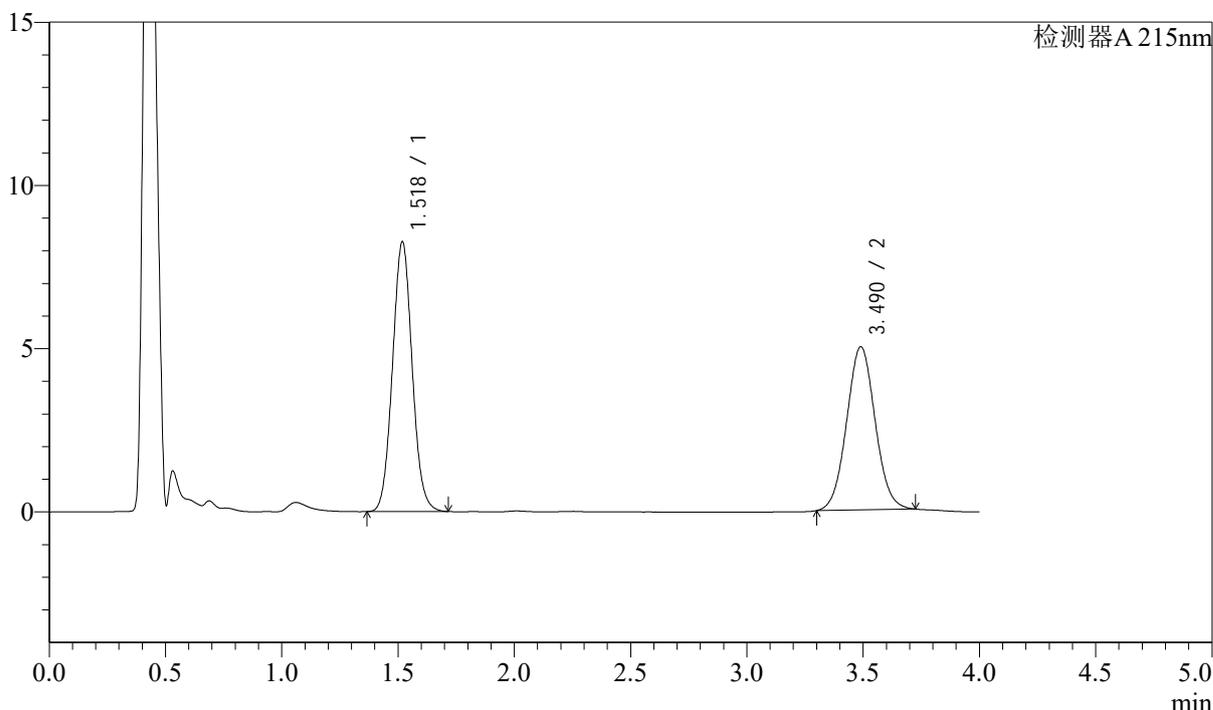
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-527-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-10
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/19 17:21:51
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:38
 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	48587	53.269	8238	1553	1.062	--
2	3.490	42623	46.731	4999	3880	1.050	10.424
总计		91210	100.000	13237			

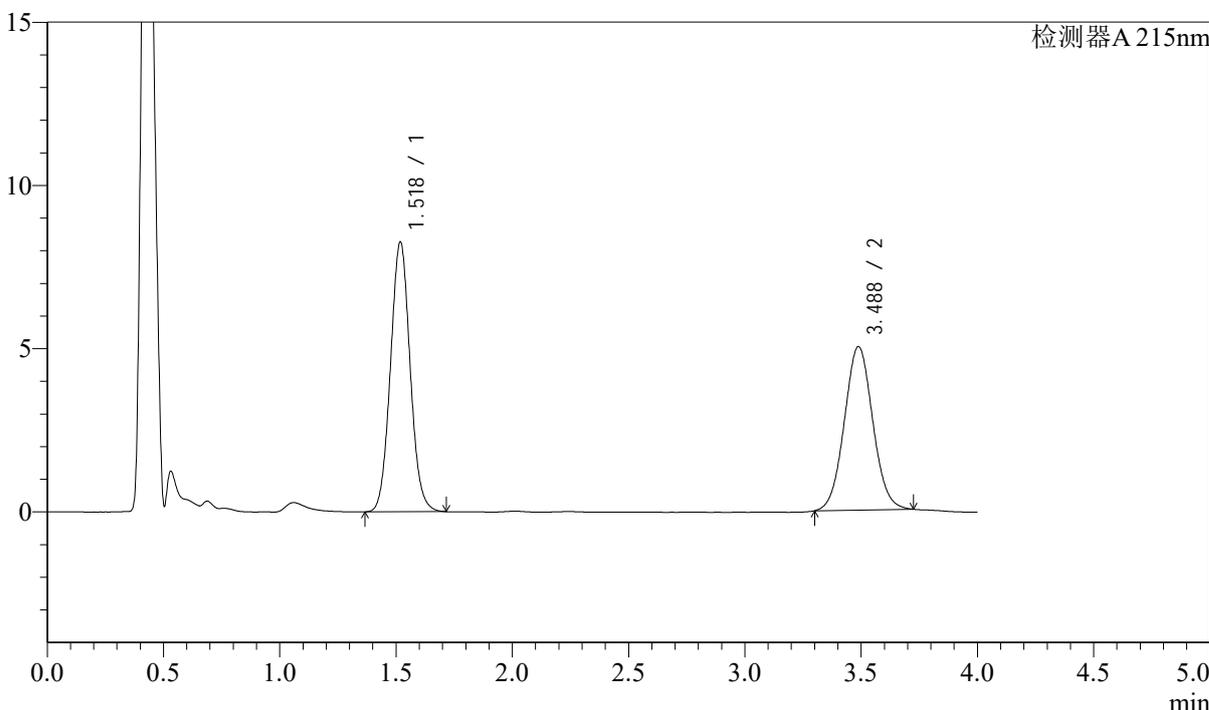
图9 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-528-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:41 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	48598	53.276	8234	1555	1.062	--
2	3.488	42621	46.724	5012	3902	1.051	10.440
总计		91219	100.000	13247			

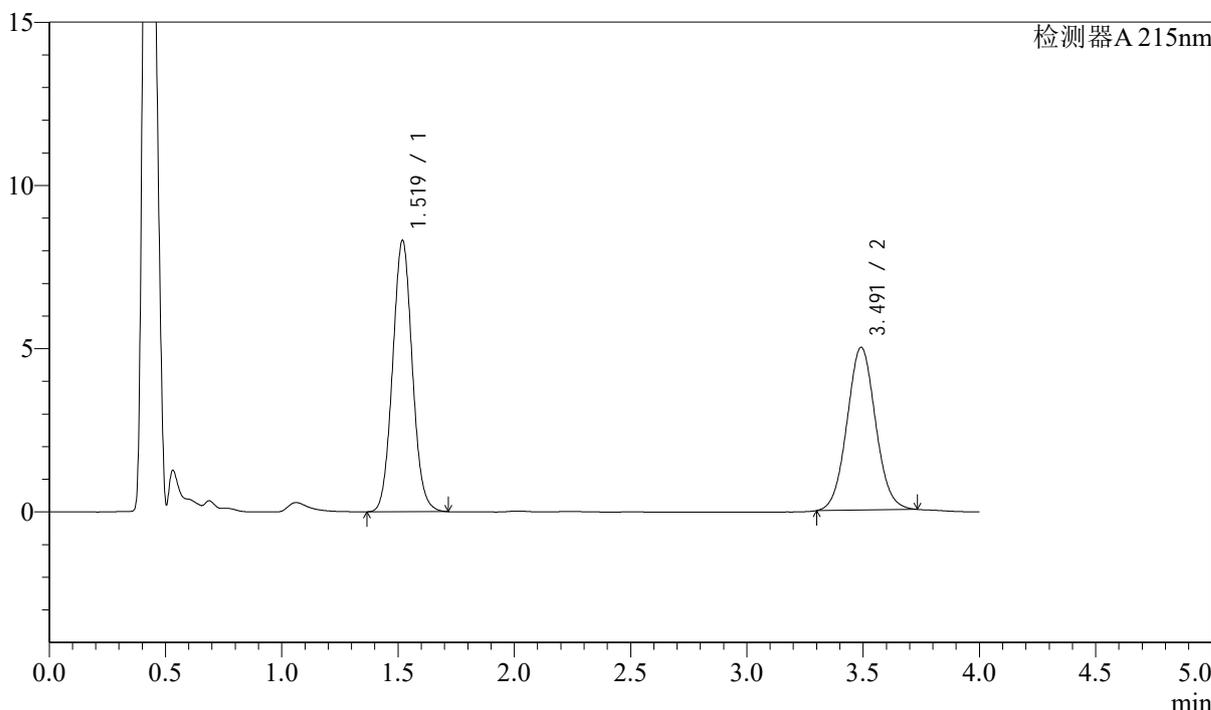
图10 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-79/28-529-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:43 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	48912	53.463	8293	1551	1.060	--
2	3.491	42576	46.537	4981	3887	1.055	10.428
总计		91488	100.000	13275			

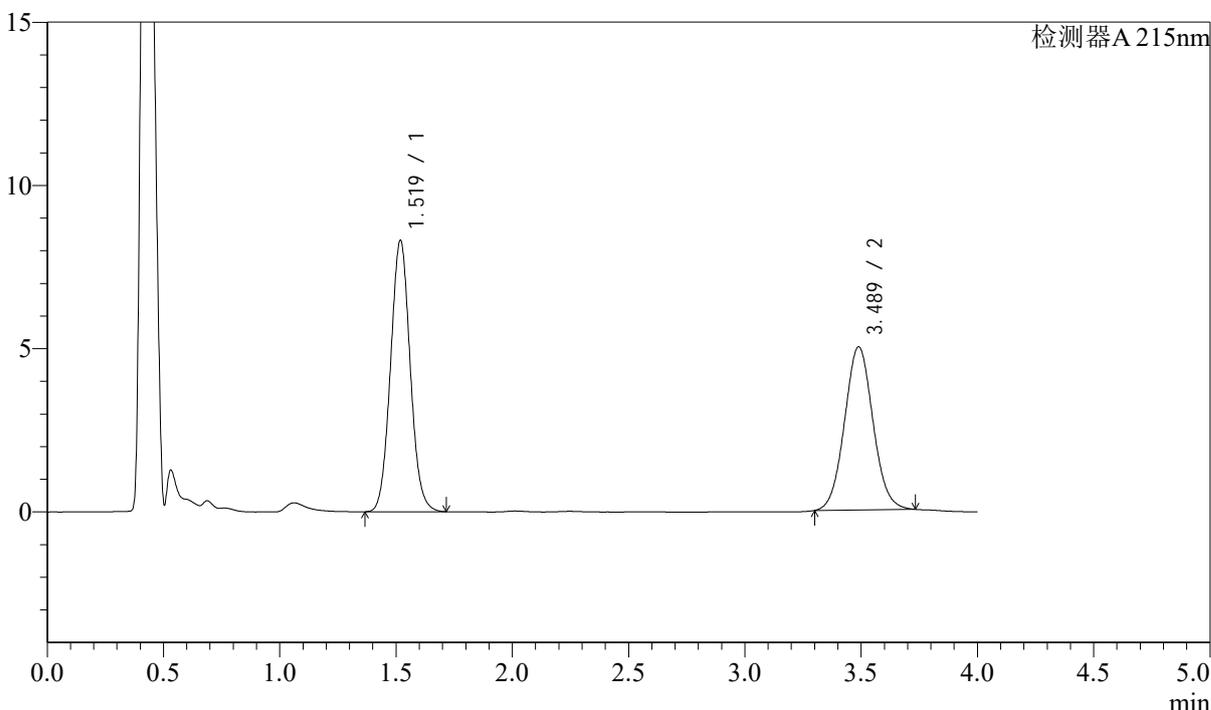
图11 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-530-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:46 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	1.519	48884	53.458	8289	1552	1.061	--
2	3.489	42560	46.542	5001	3905	1.056	10.439
总计		91444	100.000	13289			

图12 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

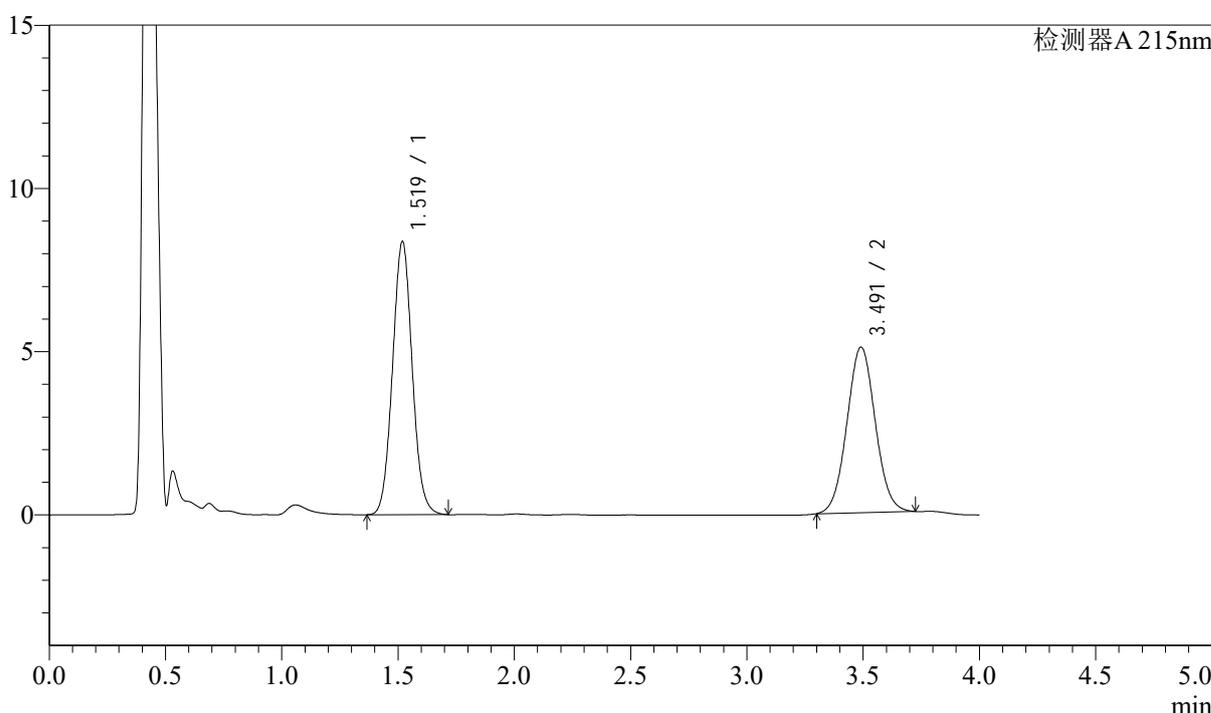
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-531-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-28
 进样体积: 20µl
 进样时间: 2024/07/19 17:39:24
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:48
 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	1.519	49221	53.327	8344	1551	1.060	--
2	3.491	43080	46.673	5070	3911	1.046	10.448
总计		92300	100.000	13414			

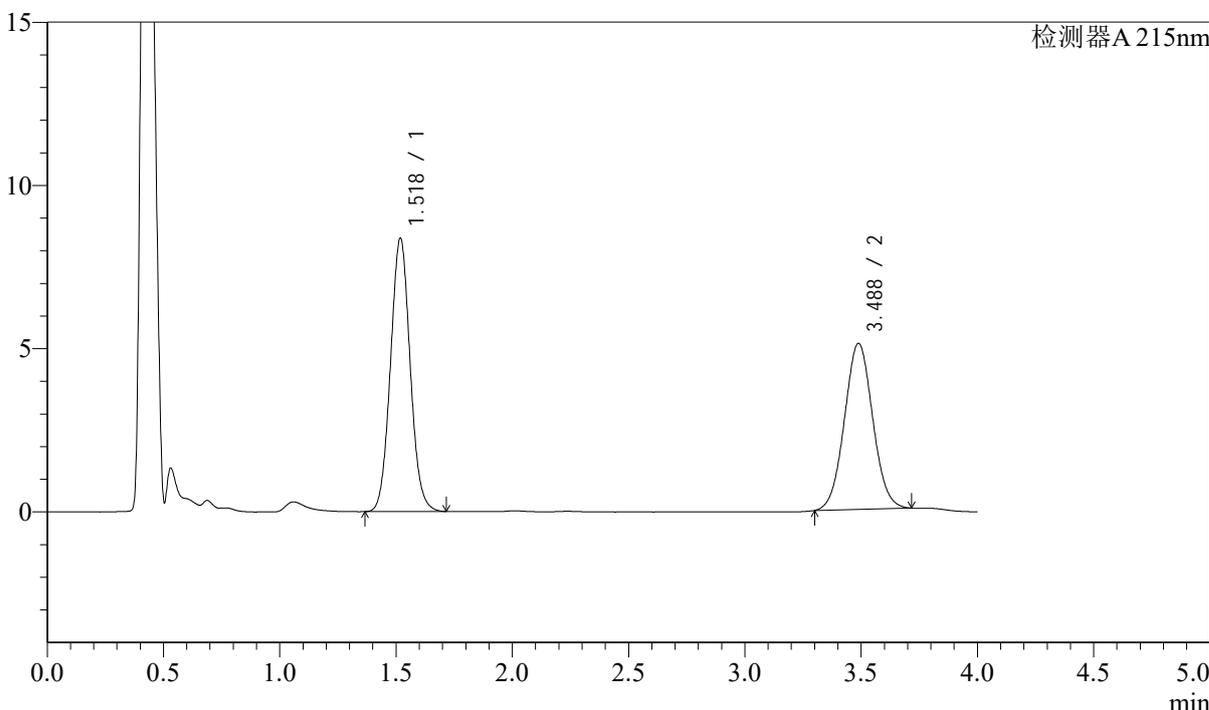
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-532-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:51 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	1.518	49244	53.367	8345	1552	1.062	--
2	3.488	43030	46.633	5090	3927	1.044	10.456
总计		92274	100.000	13435			

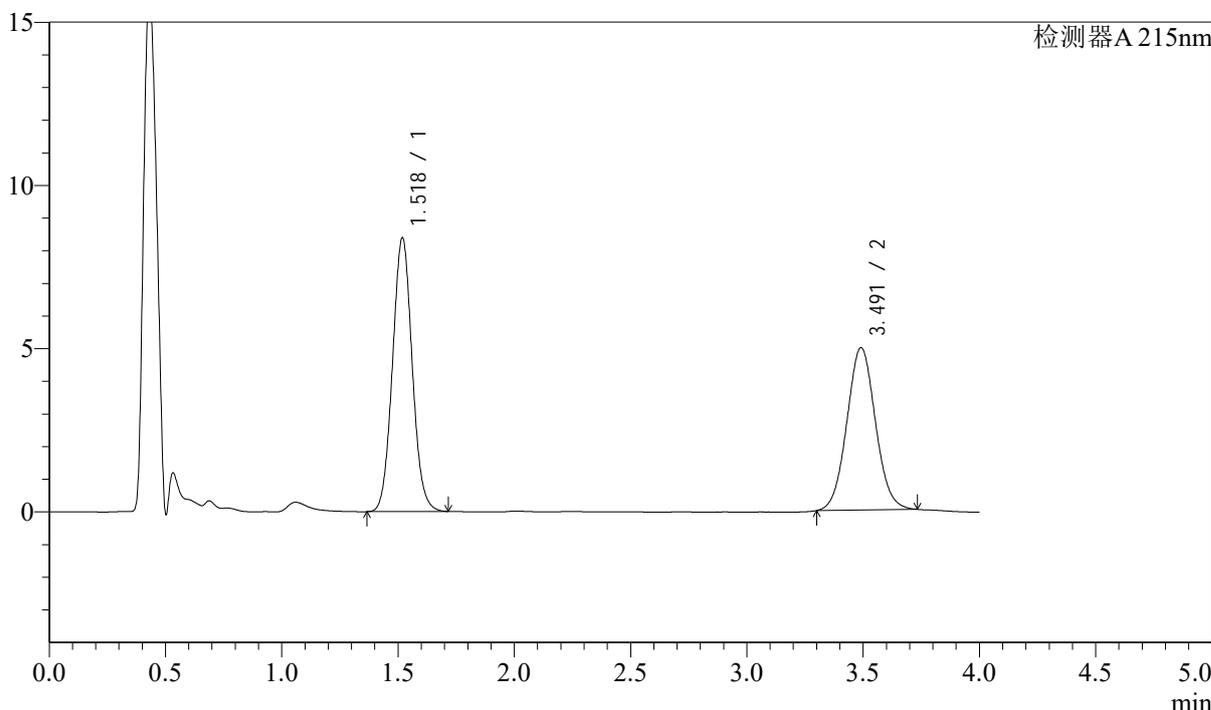
图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-533-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:53 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	49357	53.732	8361	1548	1.061	--
2	3.491	42502	46.268	4972	3876	1.054	10.417
总计		91859	100.000	13333			

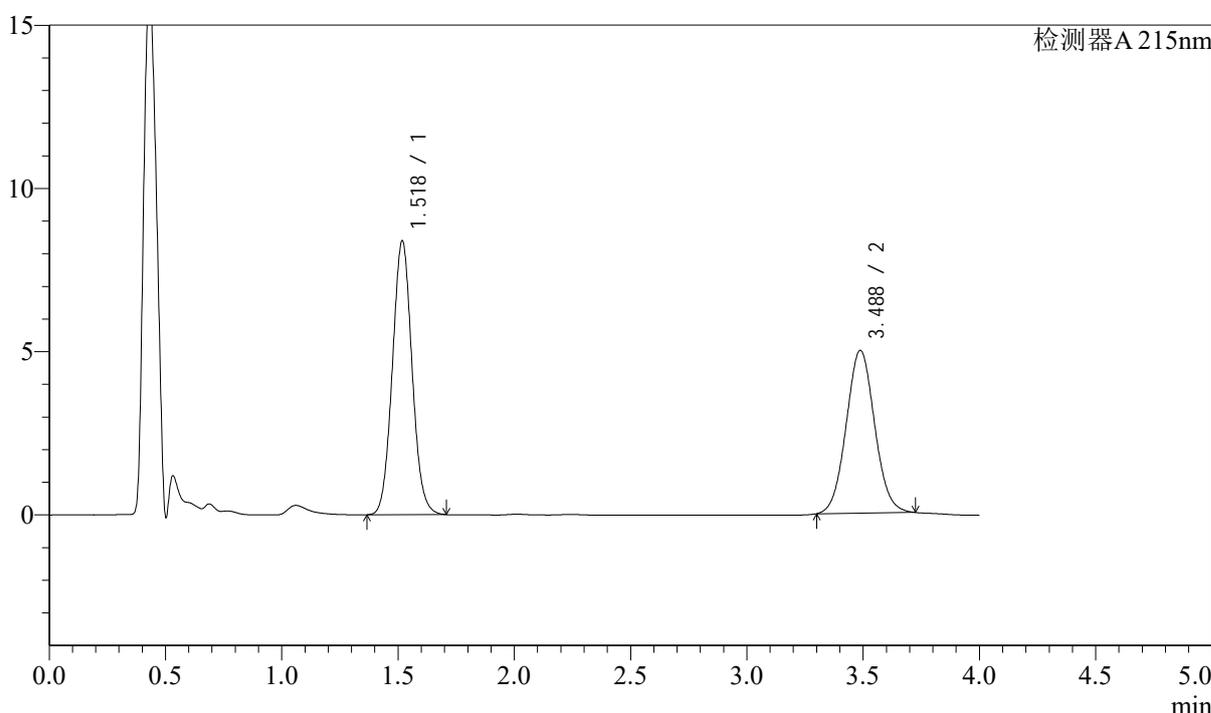
图15 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-534-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 17:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:56 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	49257	53.726	8349	1552	1.061	--
2	3.488	42426	46.274	4987	3893	1.055	10.430
总计		91683	100.000	13336			

图16 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

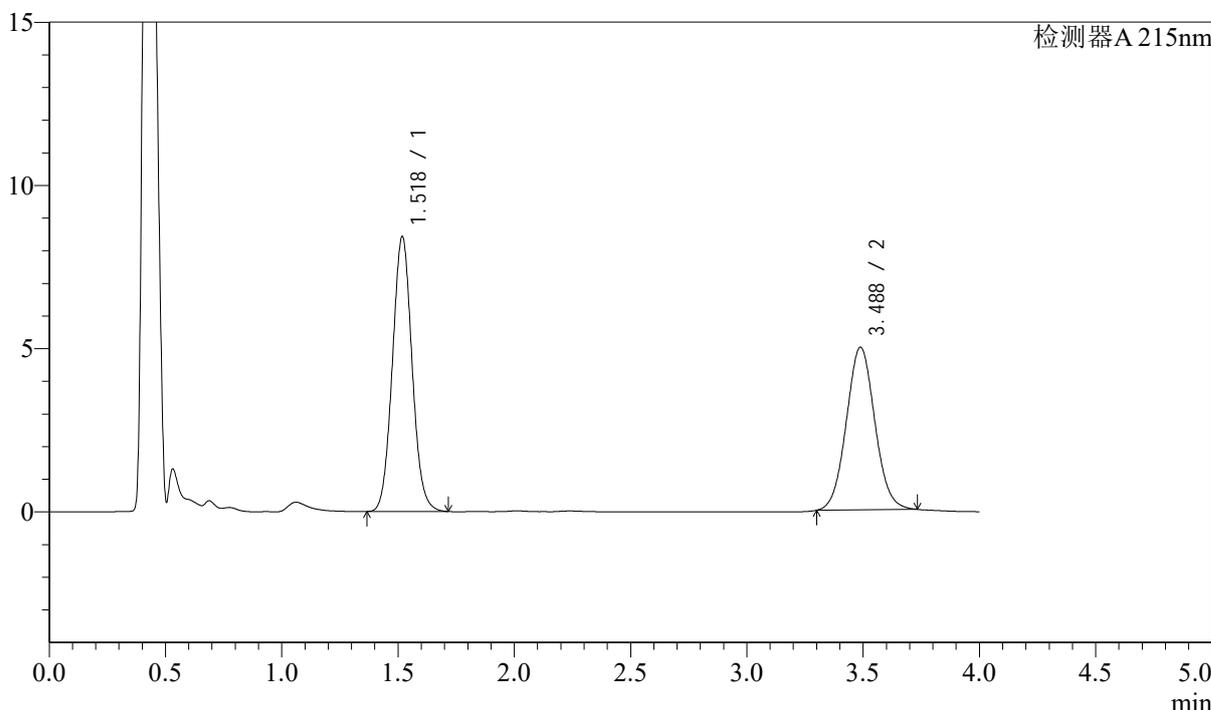
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50℃ 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-535-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-46
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/19 17:56:54
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:35:58
 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	1.518	49505	53.807	8384	1553	1.062	--
2	3.488	42501	46.193	4986	3892	1.056	10.432
总计		92006	100.000	13370			

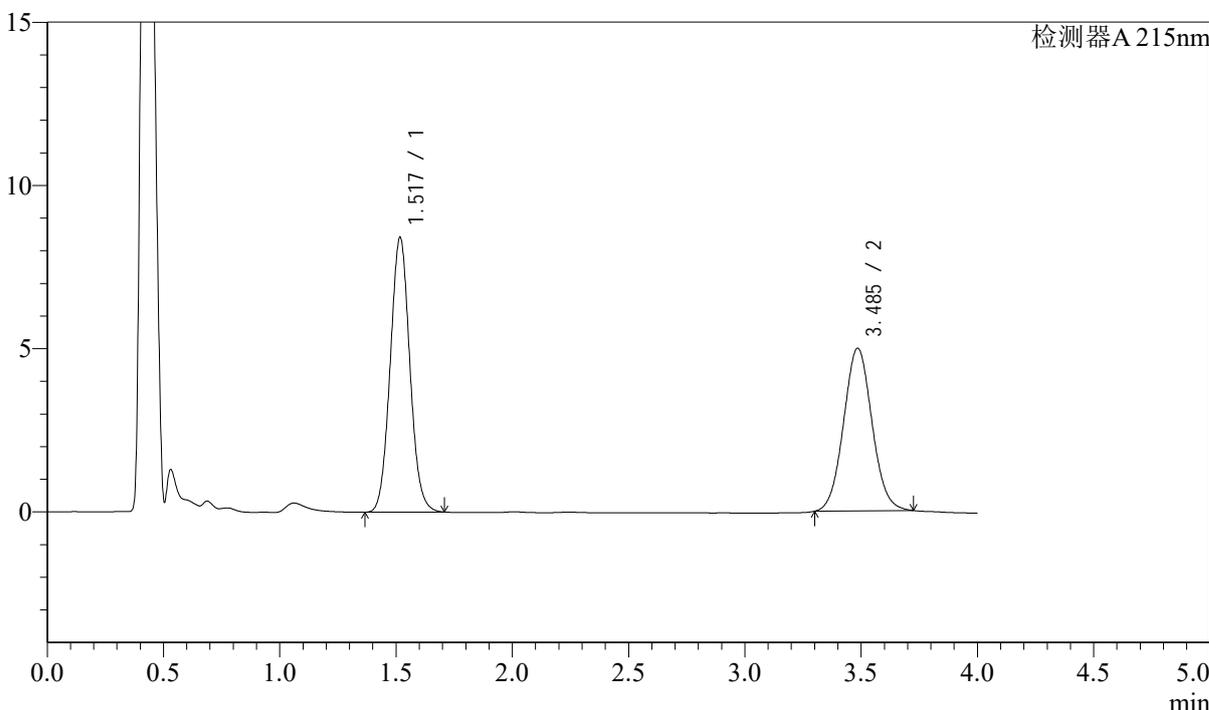
图17 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-536-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgw-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: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:01 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	1.517	49376	53.793	8376	1554	1.062	--
2	3.485	42414	46.207	4977	3897	1.058	10.432
总计		91790	100.000	13354			

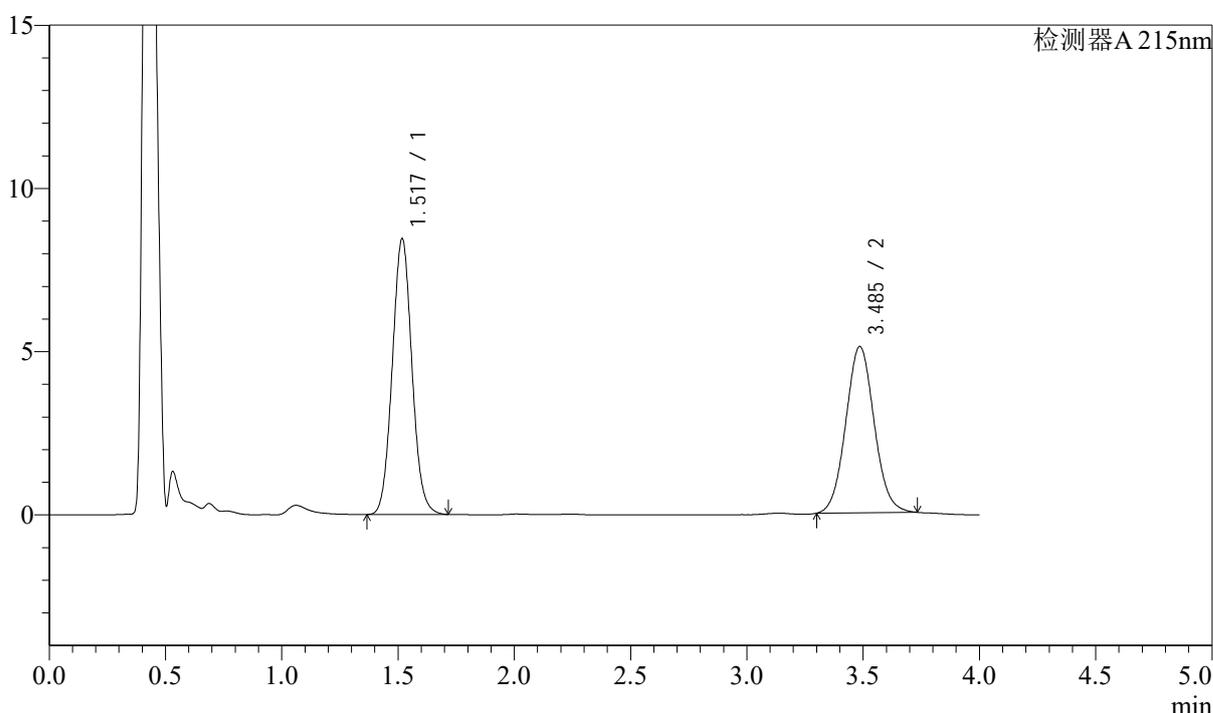
图18 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-79/28-537-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:03 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	1.517	49677	53.398	8404	1552	1.064	--
2	3.485	43354	46.602	5089	3900	1.063	10.432
总计		93030	100.000	13493			

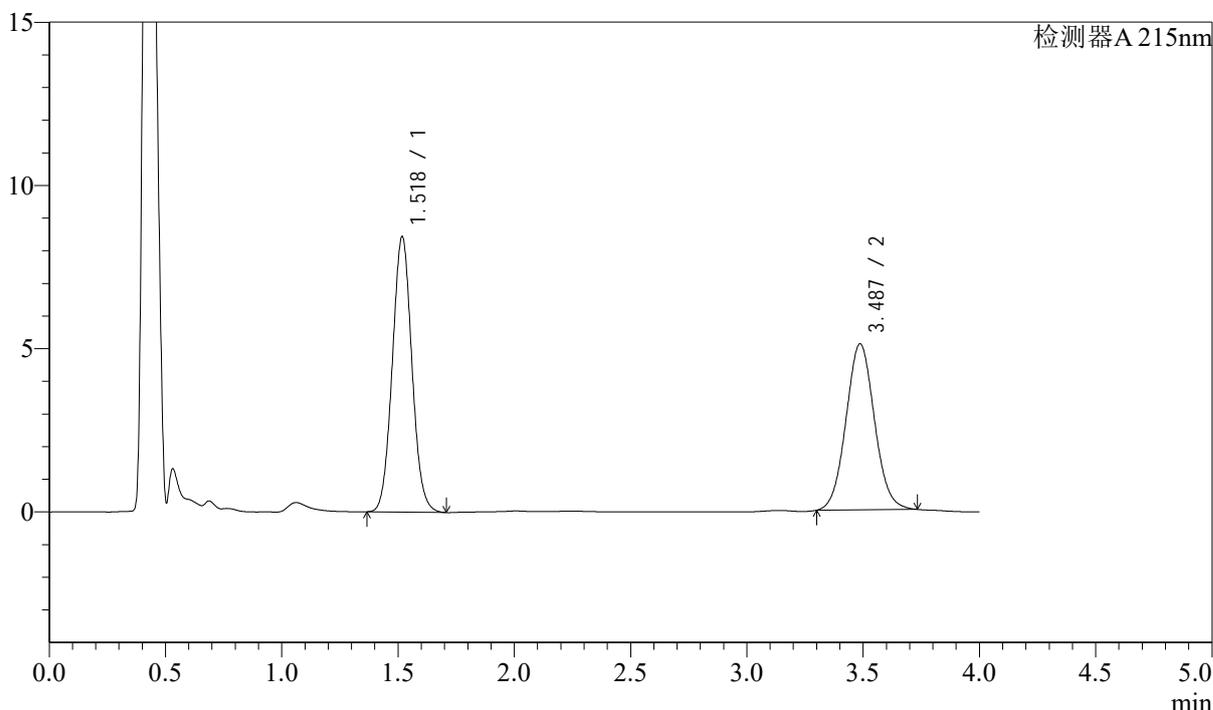
图19 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-538-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:06 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	49400	53.267	8388	1559	1.055	--
2	3.487	43341	46.733	5085	3887	1.059	10.433
总计		92741	100.000	13473			

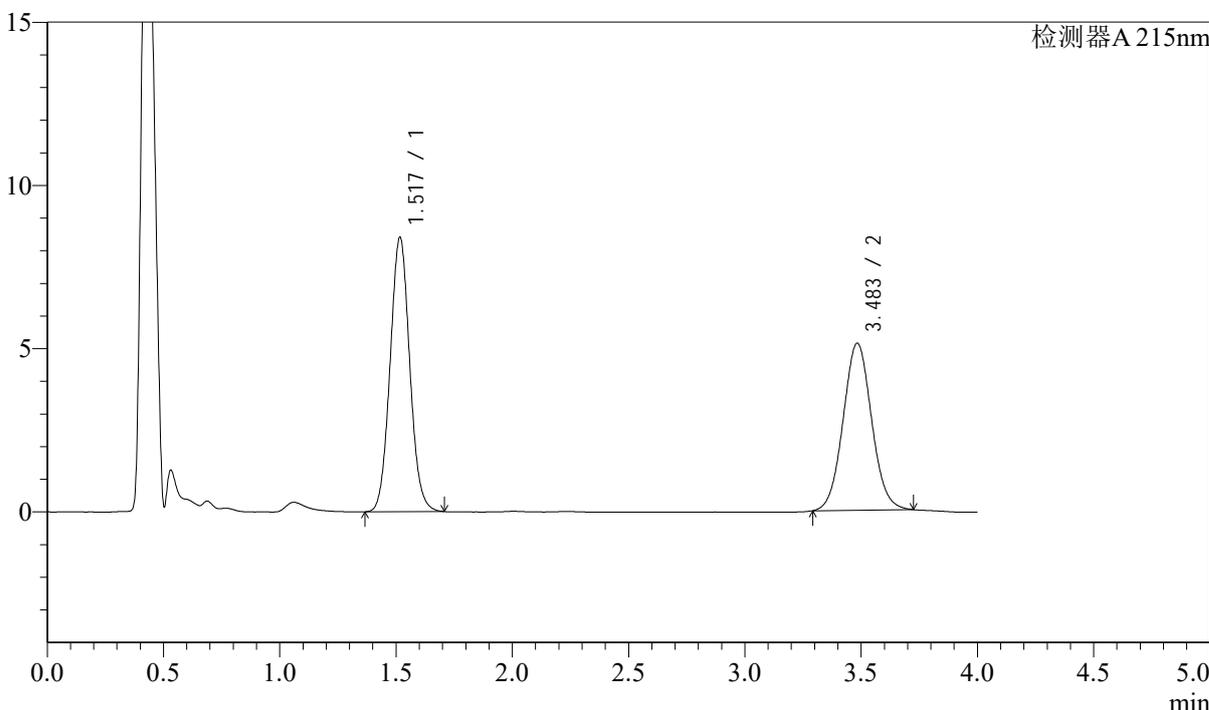
图20 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-79/28-539-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:14:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:08 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	1.517	49304	53.064	8378	1556	1.062	--
2	3.483	43610	46.936	5112	3887	1.055	10.425
总计		92914	100.000	13489			

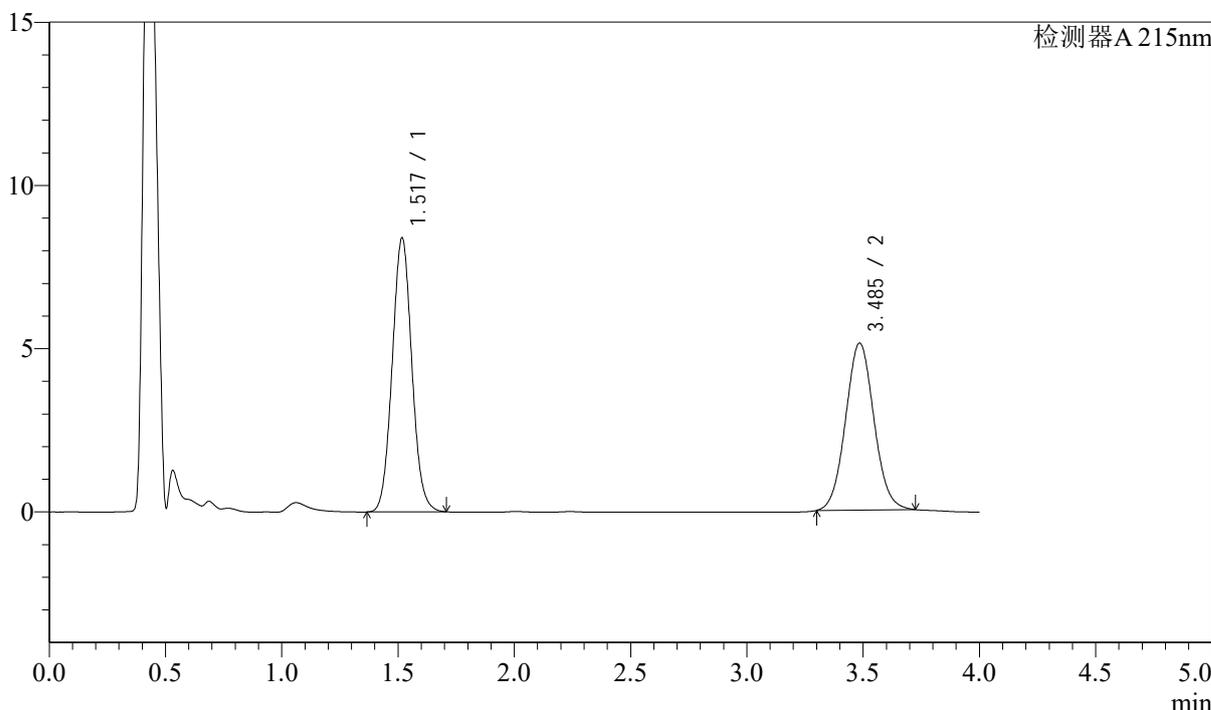
图21 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-540-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:11 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	49303	53.149	8357	1551	1.061	--
2	3.485	43460	46.851	5107	3909	1.058	10.438
总计		92763	100.000	13463			

图22 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

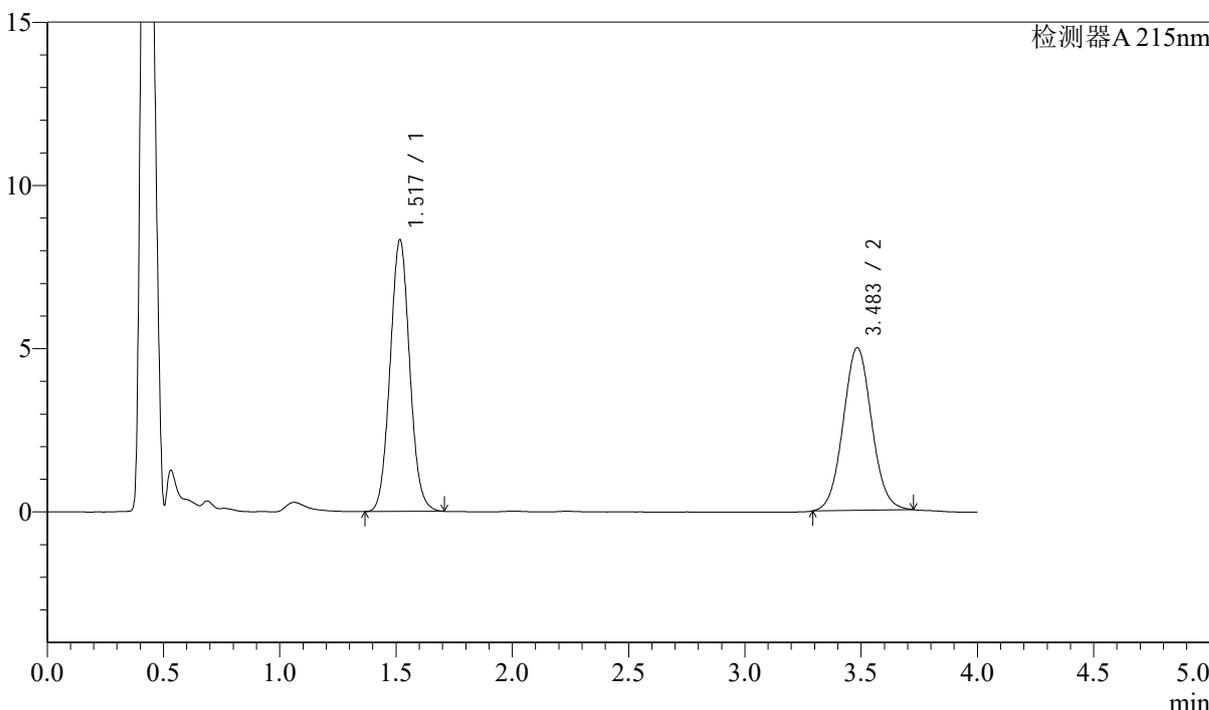
<样品信息>

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 - 0-79/28-541-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-20
 进样体积: 20µl
 进样时间: 2024/07/19 18:23:14
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 08:36:13
 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	48823	53.460	8294	1555	1.062	--
2	3.483	42504	46.540	4980	3886	1.055	10.424
总计		91326	100.000	13274			

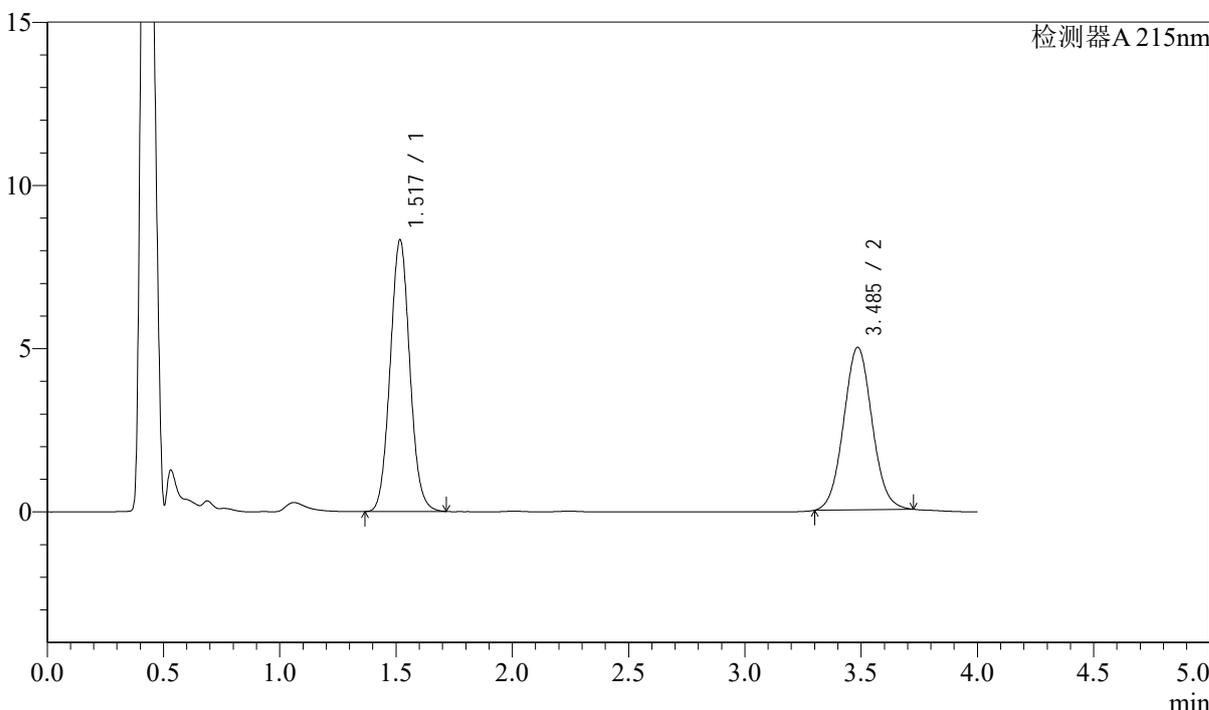
图23 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-542-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:16 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	48876	53.566	8283	1554	1.064	--
2	3.485	42368	46.434	4969	3900	1.056	10.437
总计		91243	100.000	13253			

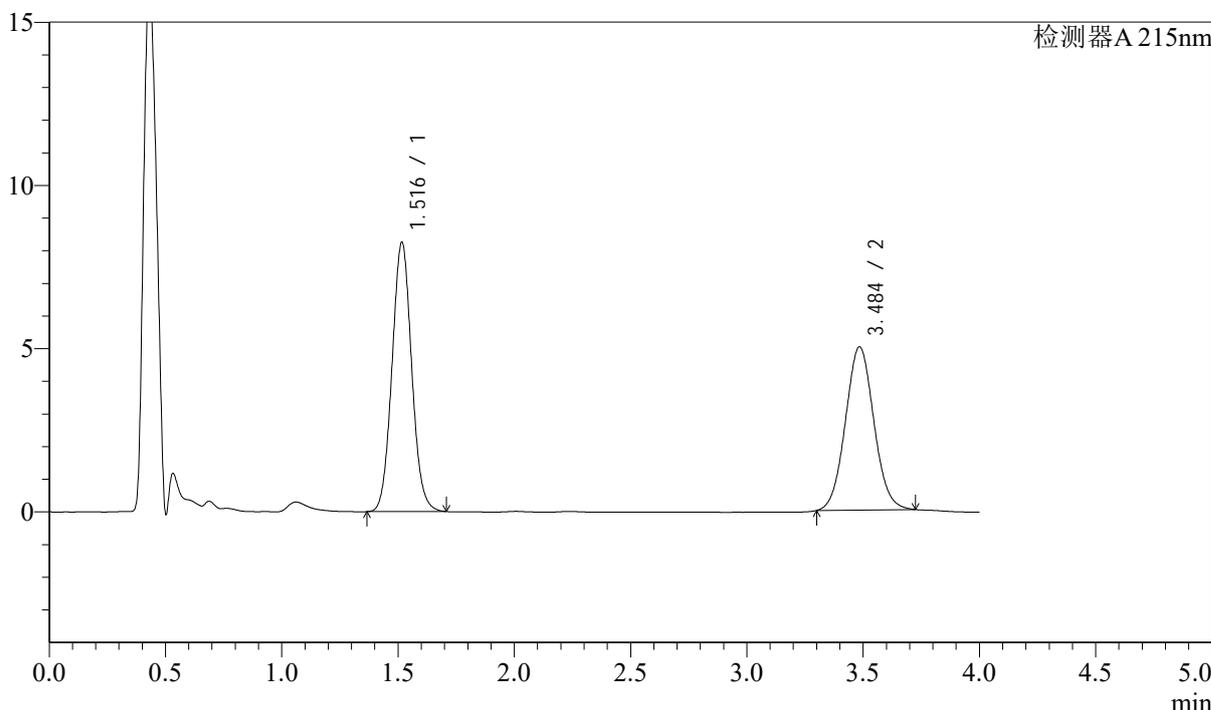
图24 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-543-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:18 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	1.516	48422	53.219	8228	1552	1.063	--
2	3.484	42565	46.781	4988	3883	1.057	10.423
总计		90988	100.000	13215			

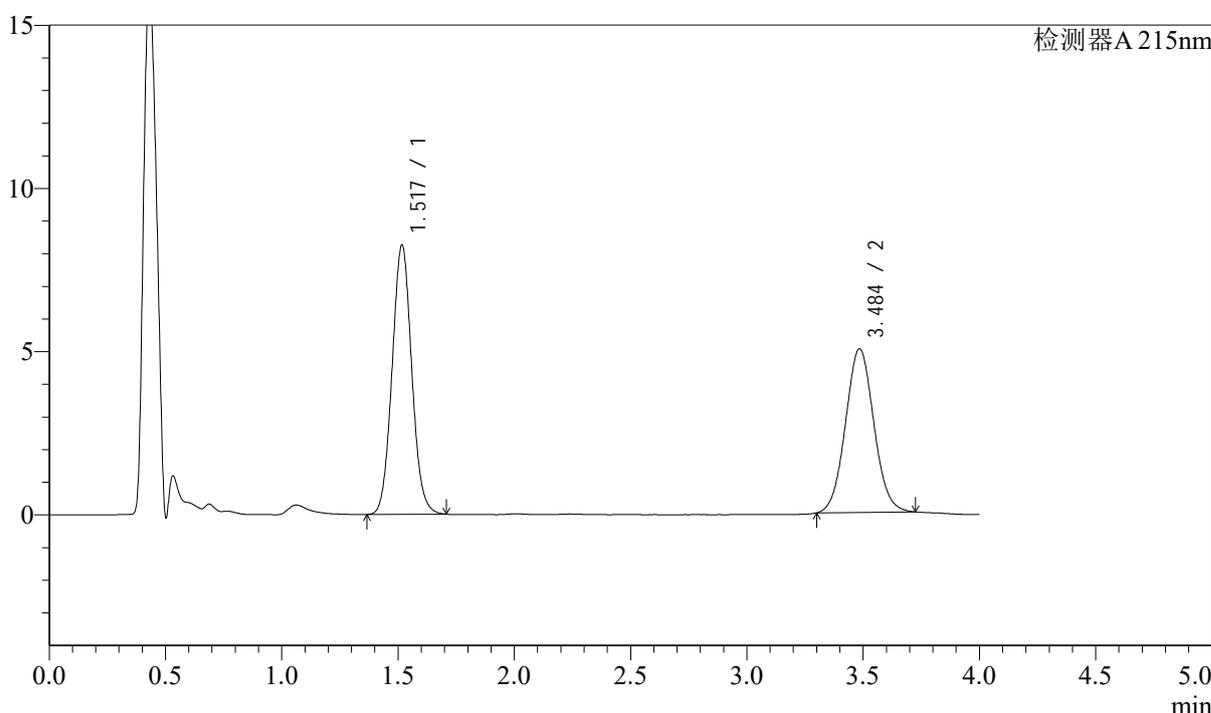
图25 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-544-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:21 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	1.517	48441	53.224	8221	1551	1.062	--
2	3.484	42573	46.776	5002	3898	1.057	10.431
总计		91014	100.000	13223			

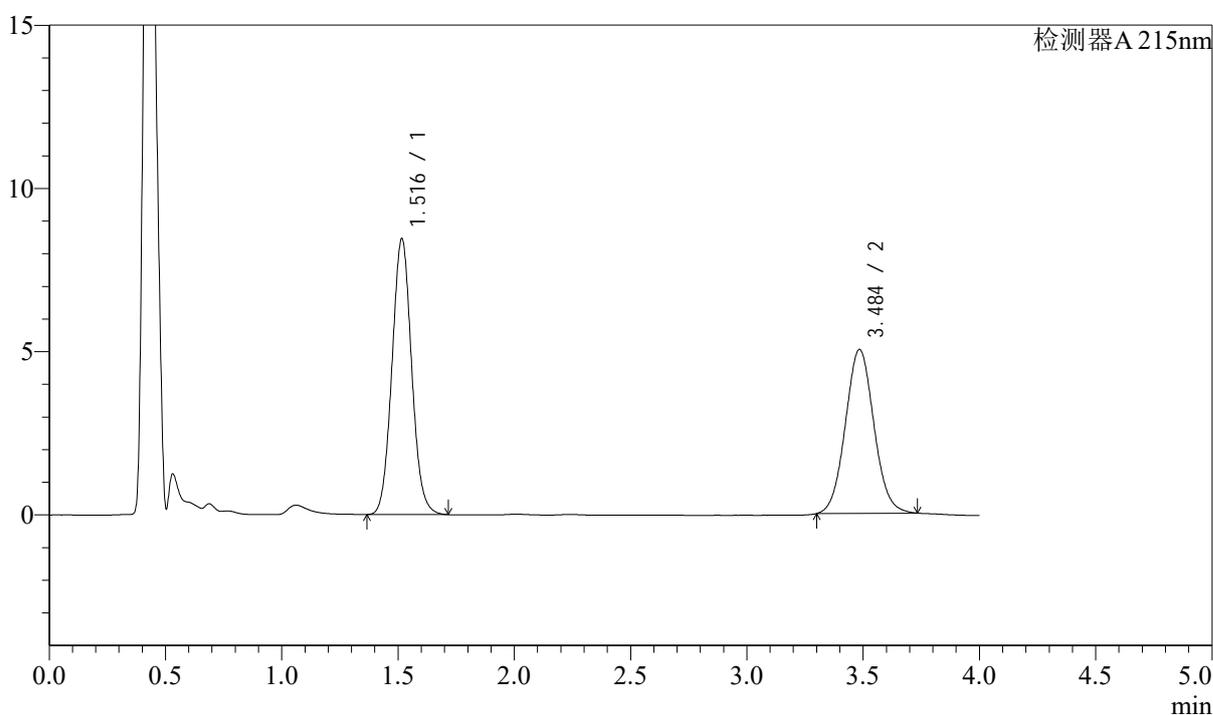
图26 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-79/28-545-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:23 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	1.516	49668	53.658	8430	1551	1.064	--
2	3.484	42896	46.342	5012	3873	1.061	10.415
总计		92564	100.000	13443			

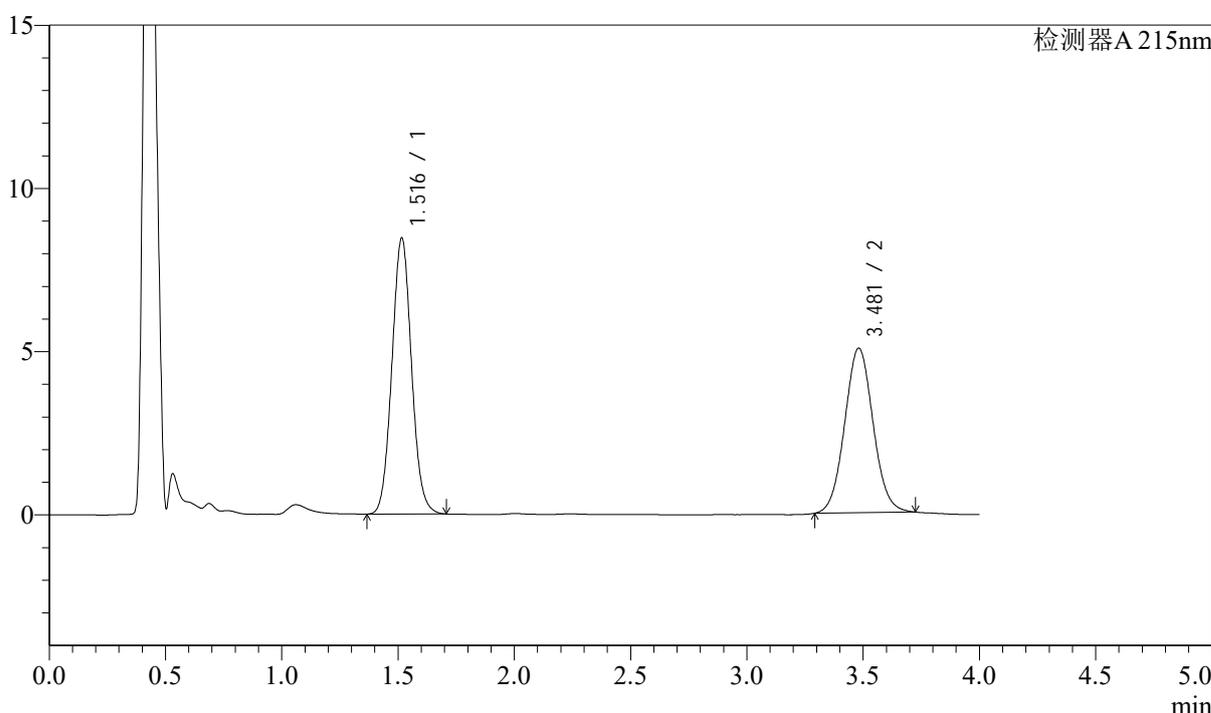
图27 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-546-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:26 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	1.516	49598	53.612	8443	1554	1.063	--
2	3.481	42915	46.388	5045	3897	1.057	10.429
总计		92513	100.000	13487			

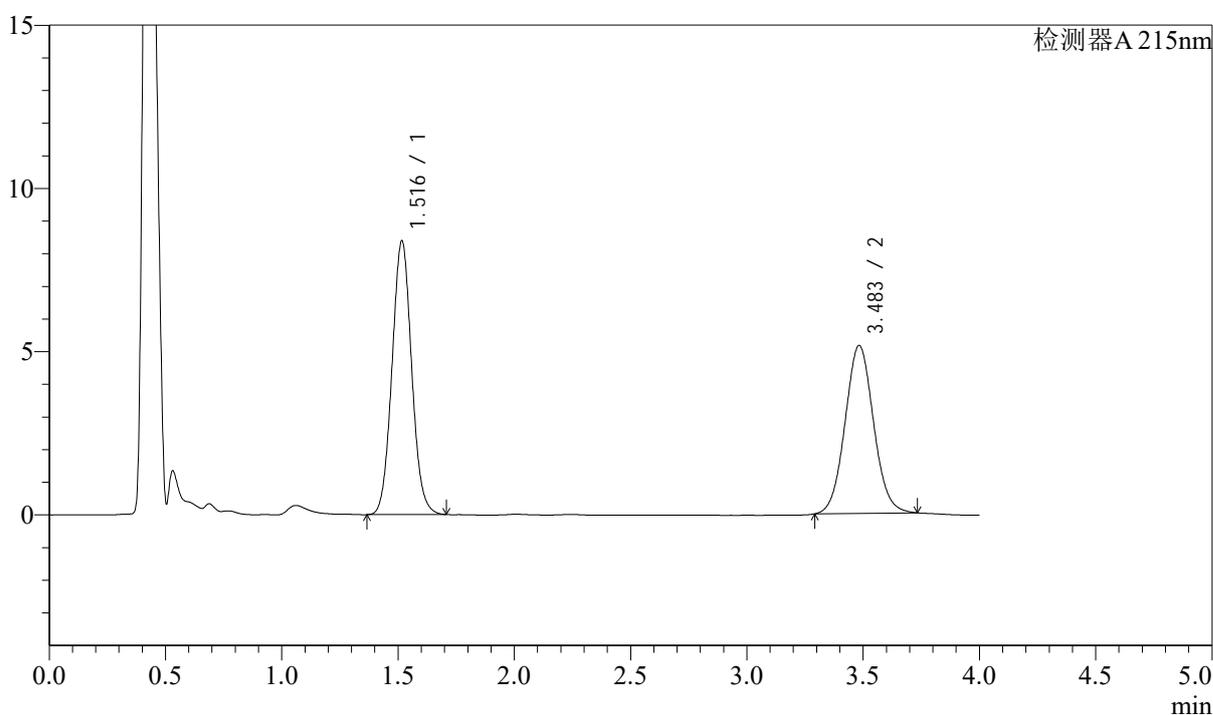
图28 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-79/28-547-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:28 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	1.516	49181	52.849	8361	1554	1.061	--
2	3.483	43879	47.151	5141	3891	1.060	10.426
总计		93061	100.000	13502			

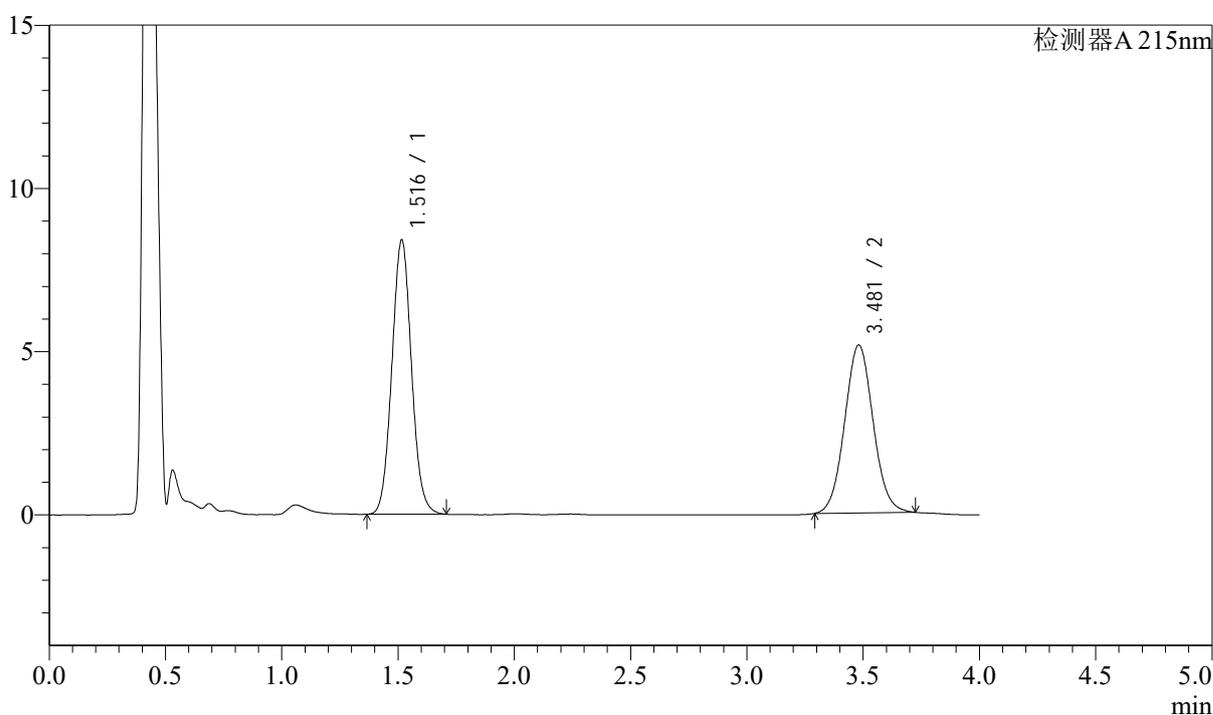
图29 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-548-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgs-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: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:31 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	1.516	49216	52.883	8389	1558	1.064	--
2	3.481	43850	47.117	5147	3876	1.059	10.419
总计		93065	100.000	13536			

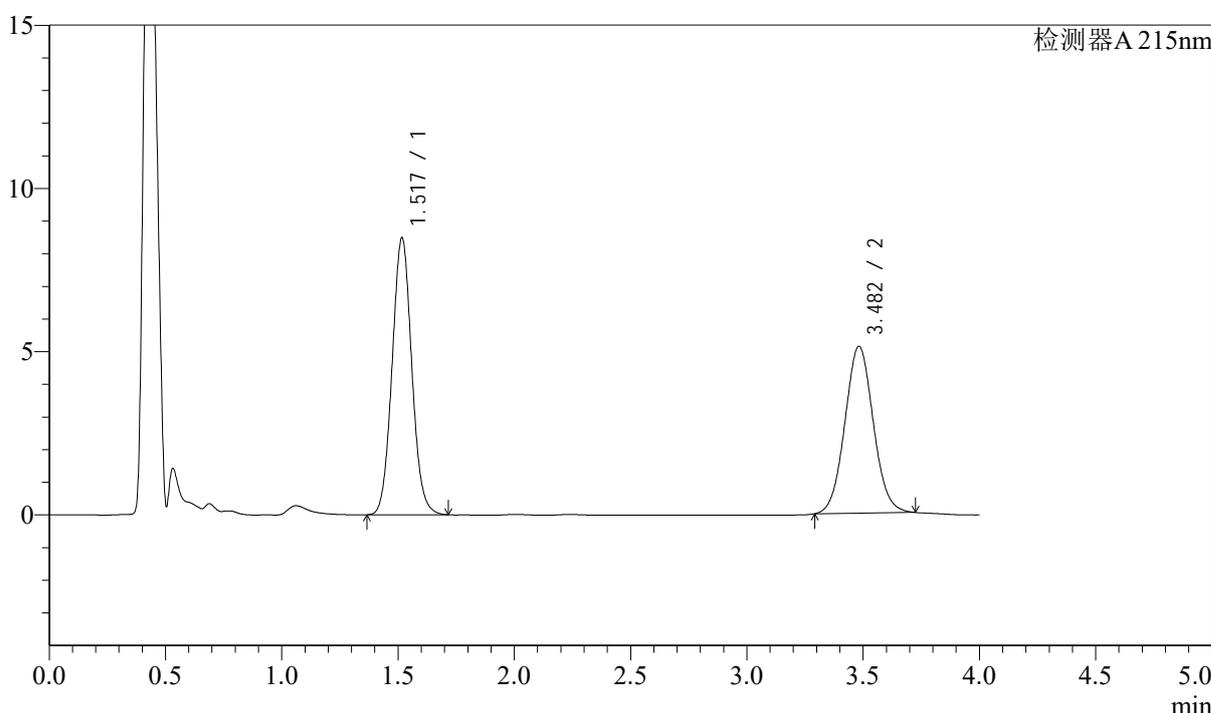
图30 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-79/28-549-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 18:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:33 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	1.517	49841	53.404	8454	1554	1.064	--
2	3.482	43487	46.596	5112	3892	1.056	10.421
总计		93327	100.000	13566			

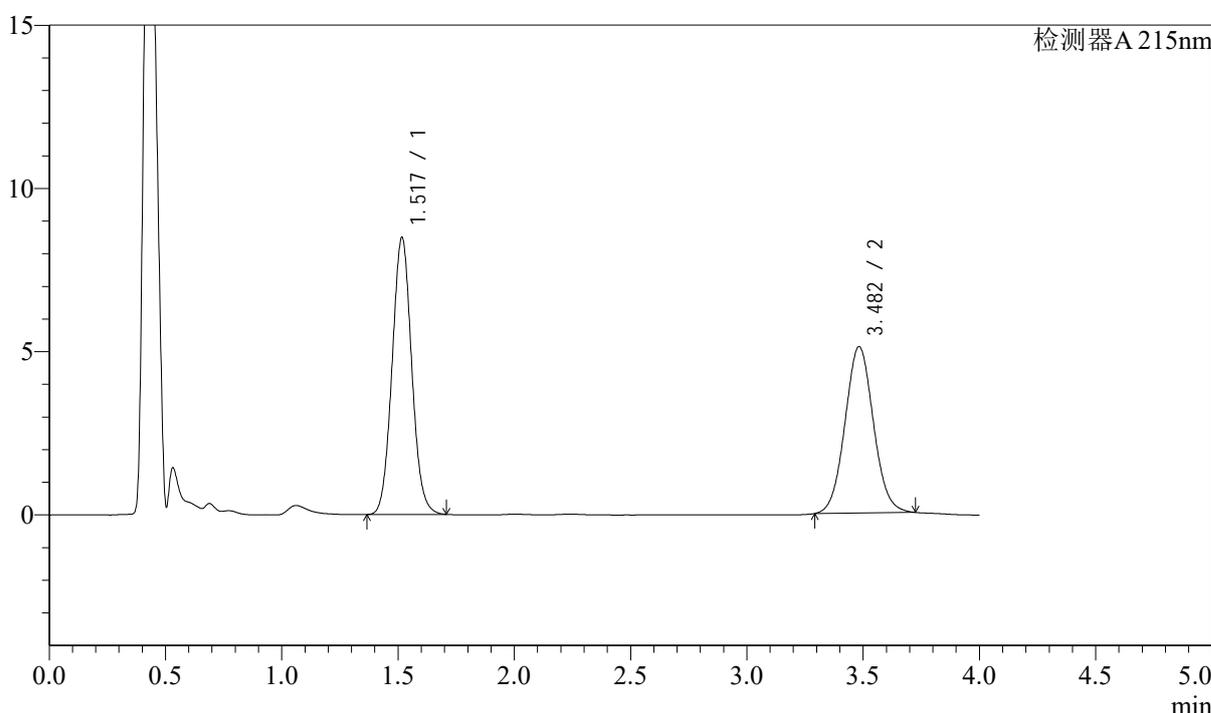
图31 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-550-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:36 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	1.517	49726	53.402	8455	1558	1.063	--
2	3.482	43390	46.598	5095	3892	1.057	10.429
总计		93116	100.000	13551			

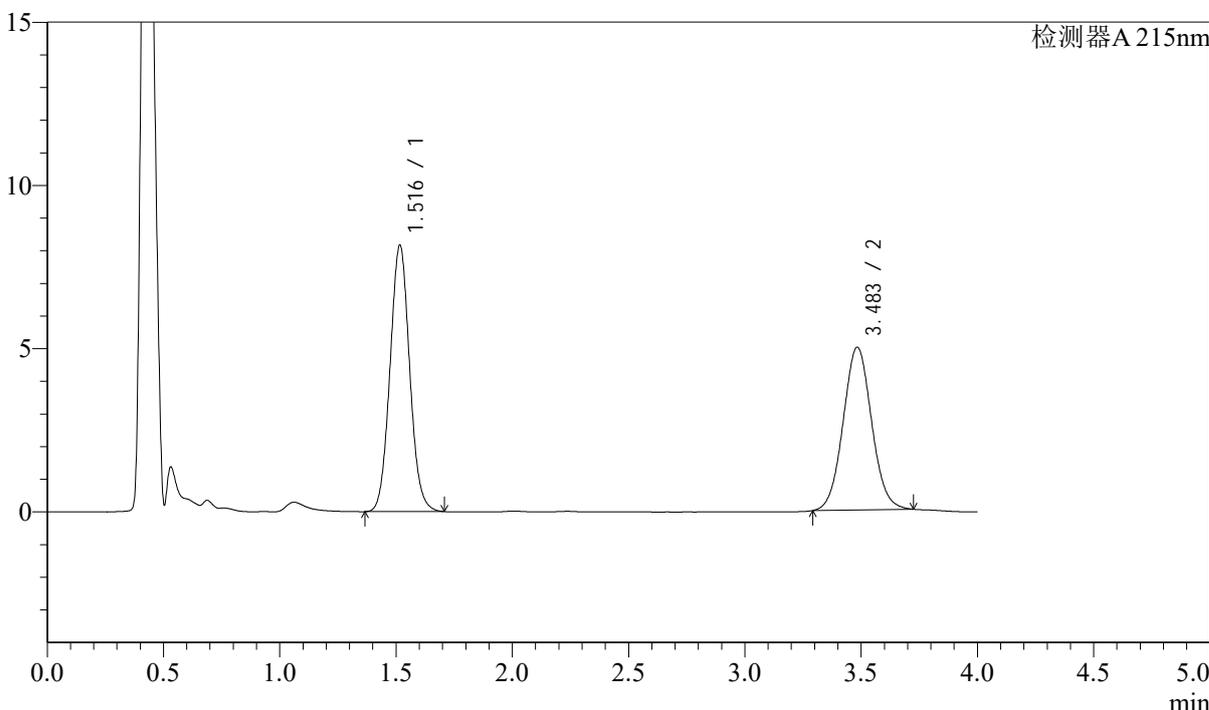
图32 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-79/28-551-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:38 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	1.516	47935	53.030	8141	1552	1.063	--
2	3.483	42458	46.970	4982	3890	1.054	10.426
总计		90393	100.000	13123			

图33 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

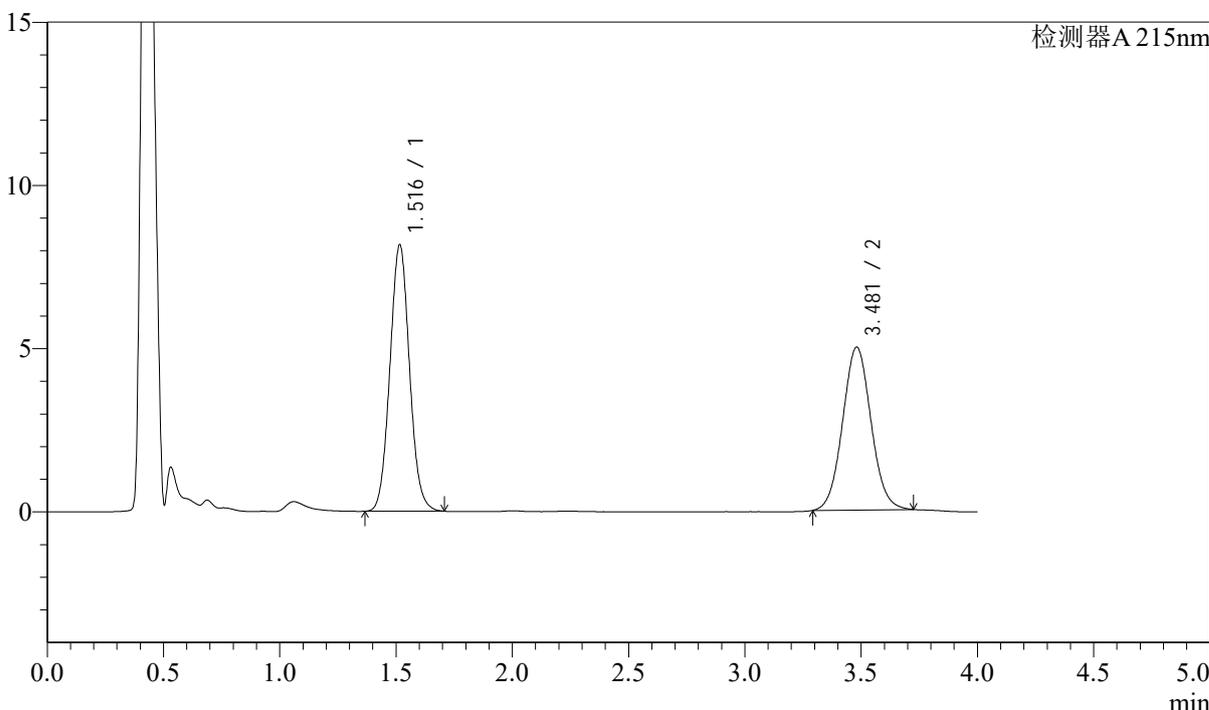
<样品信息>

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 - 0-79/28-552-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-12
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/19 19:11:19
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 08:36:41
 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	1.516	47863	53.014	8150	1555	1.063	--
2	3.481	42420	46.986	4993	3899	1.056	10.432
总计		90284	100.000	13143			

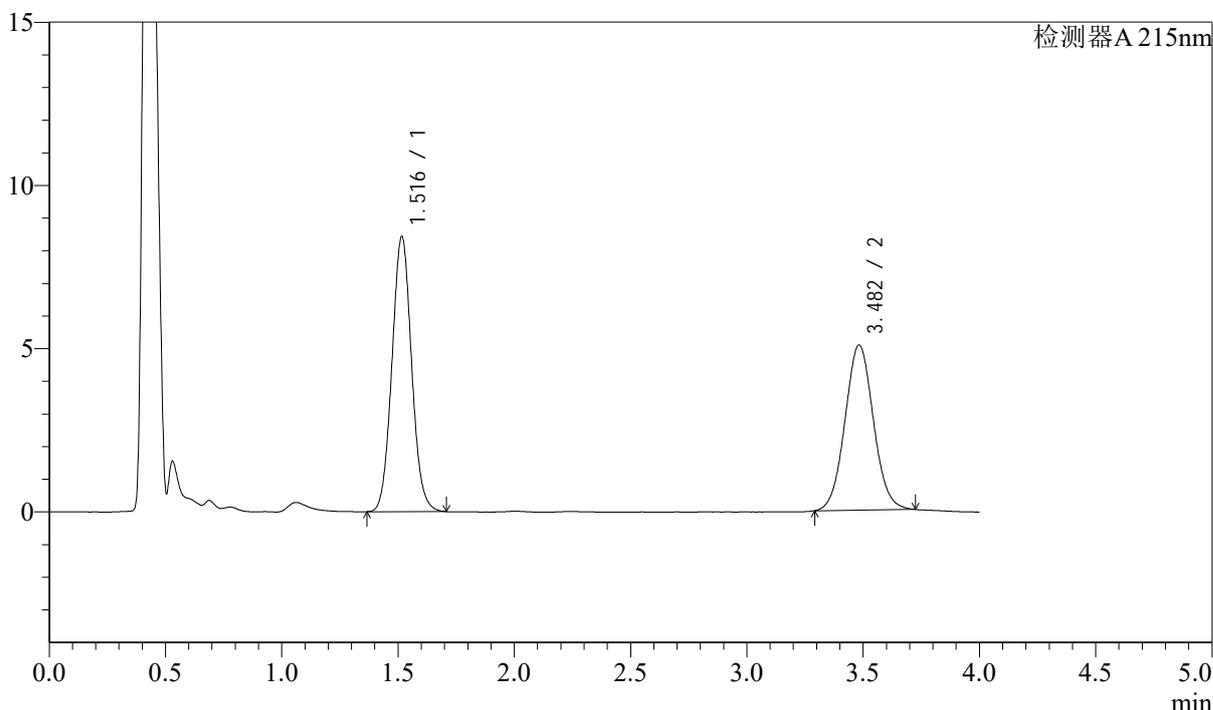
图34 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-79/28-553-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:43 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	1.516	49459	53.454	8412	1553	1.062	--
2	3.482	43066	46.546	5057	3893	1.056	10.428
总计		92525	100.000	13469			

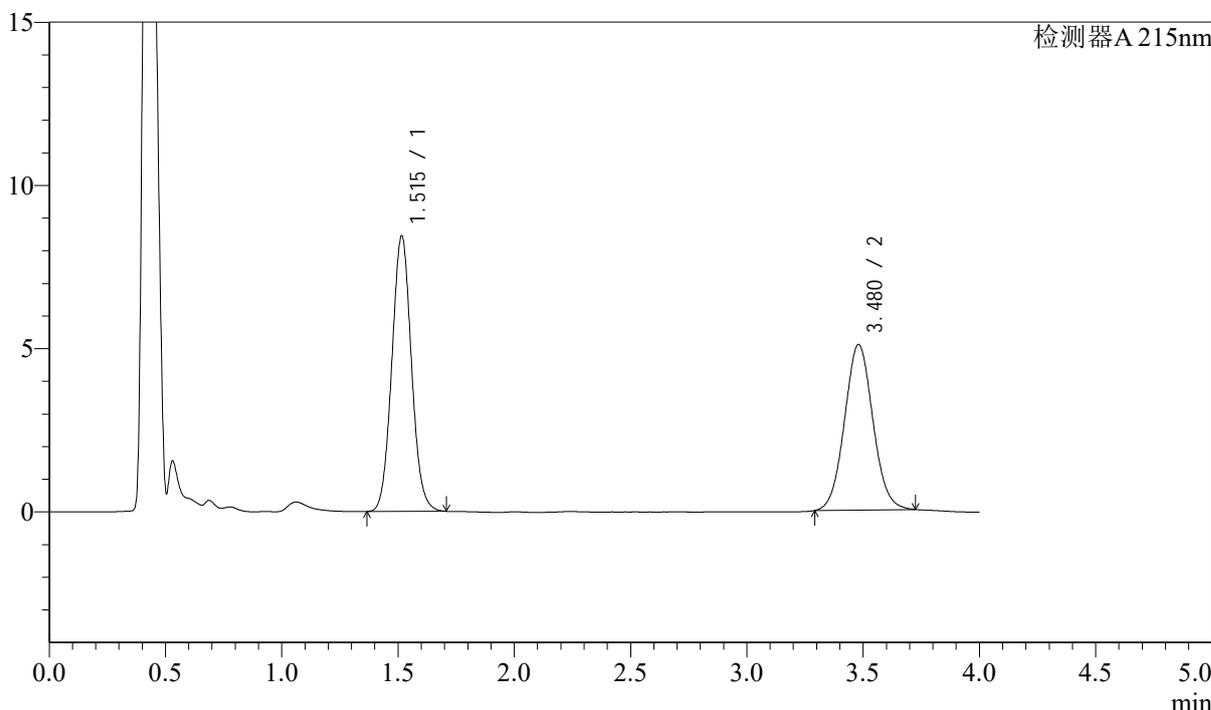
图35 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-554-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:46 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	1.515	49489	53.467	8432	1555	1.062	--
2	3.480	43071	46.533	5072	3905	1.057	10.437
总计		92560	100.000	13504			

图36 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

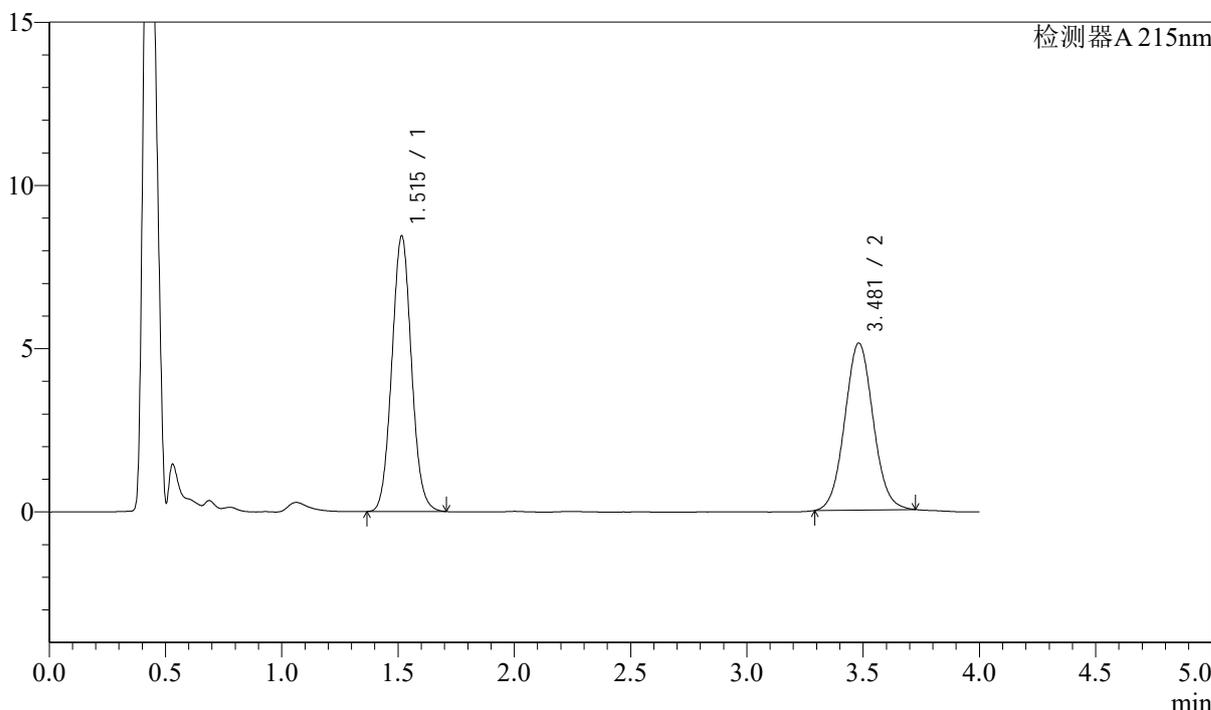
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-555-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-30
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/19 19:24:27
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:48
 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	1.515	49524	53.232	8432	1553	1.062	--
2	3.481	43510	46.768	5117	3897	1.056	10.431
总计		93034	100.000	13549			

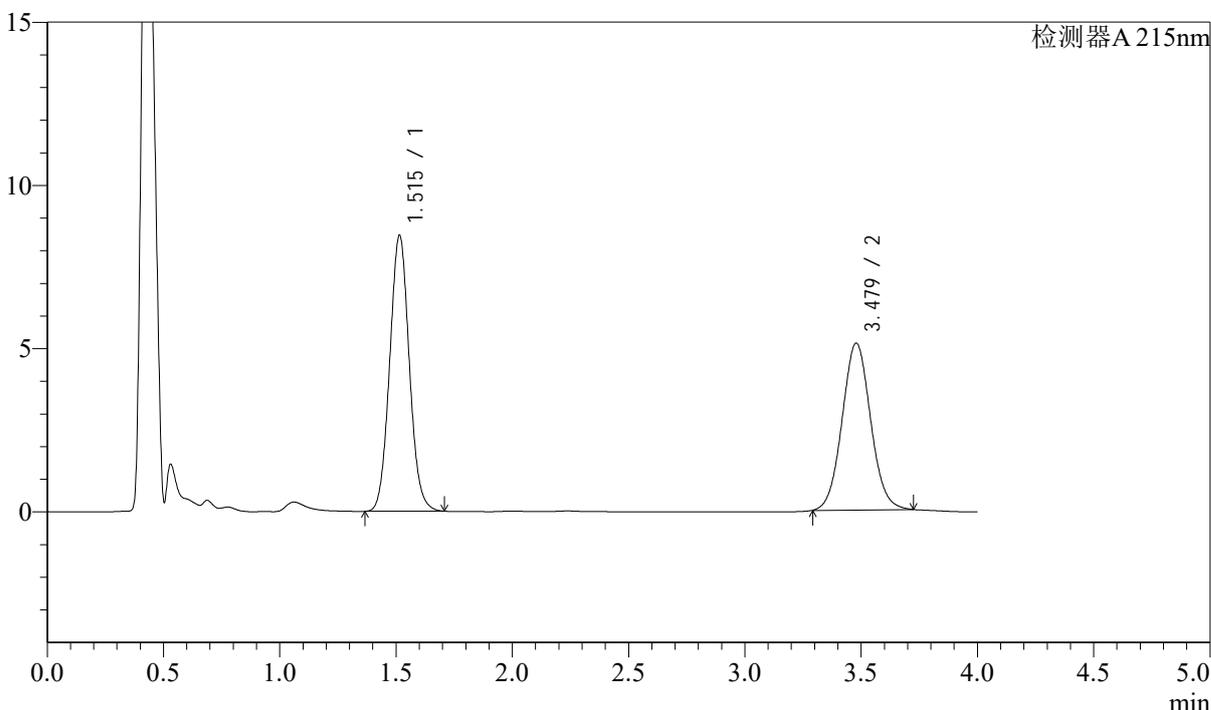
图37 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-79/28-556-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:51 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	1.515	49559	53.232	8451	1555	1.065	--
2	3.479	43542	46.768	5113	3890	1.060	10.426
总计		93101	100.000	13564			

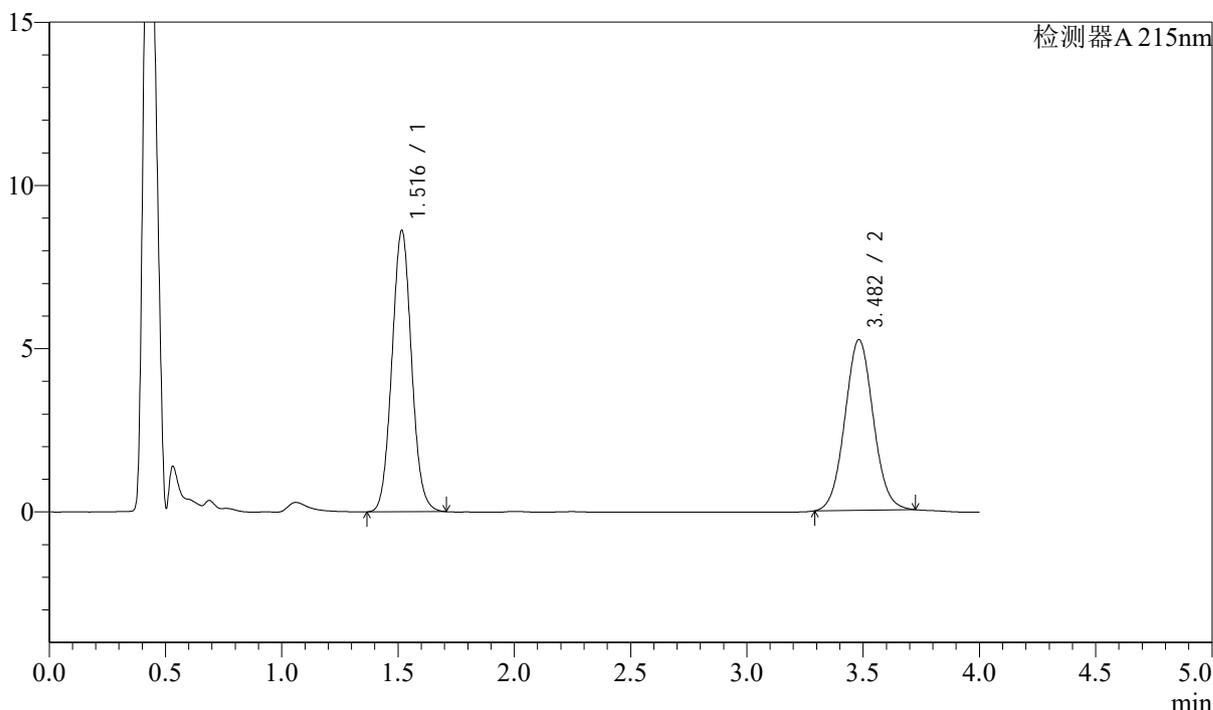
图38 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-557-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:53 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	1.516	50557	53.237	8600	1553	1.061	--
2	3.482	44409	46.763	5227	3907	1.056	10.438
总计		94966	100.000	13827			

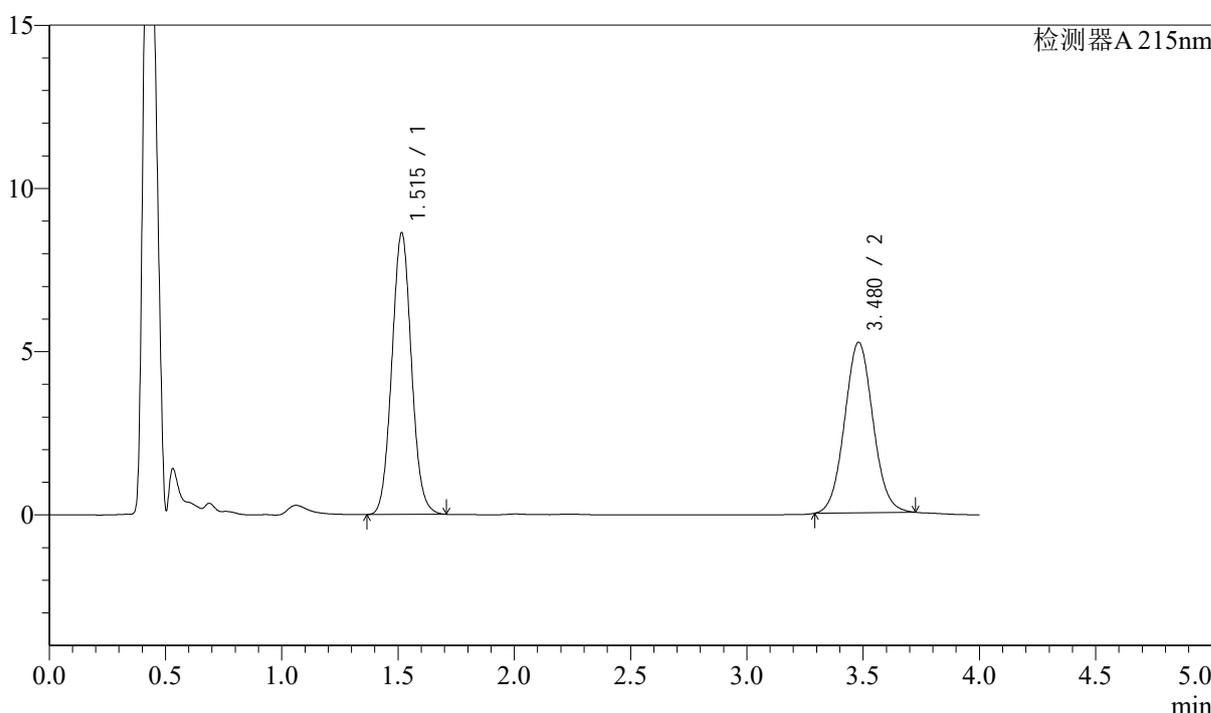
图39 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-558-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:56 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	1.515	50571	53.248	8612	1553	1.061	--
2	3.480	44401	46.752	5227	3899	1.059	10.431
总计		94971	100.000	13839			

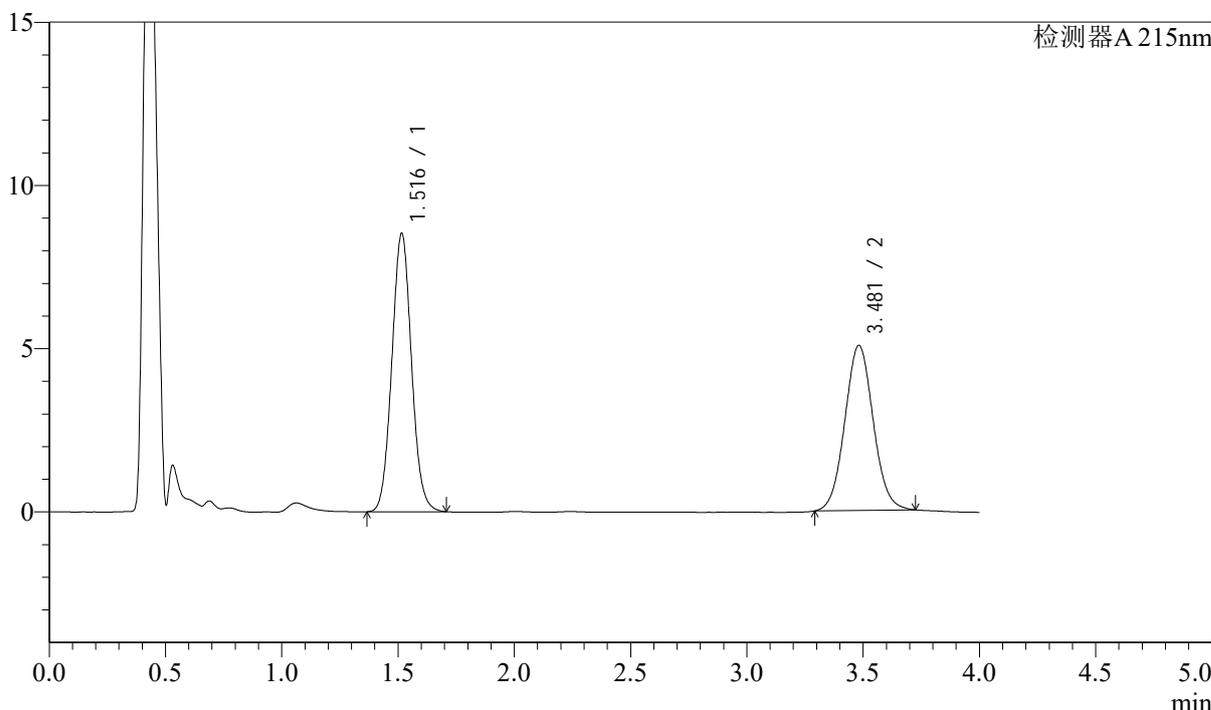
图40 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-559-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:36:58 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	1.516	50071	53.823	8516	1551	1.064	--
2	3.481	42959	46.177	5056	3903	1.056	10.434
总计		93030	100.000	13572			

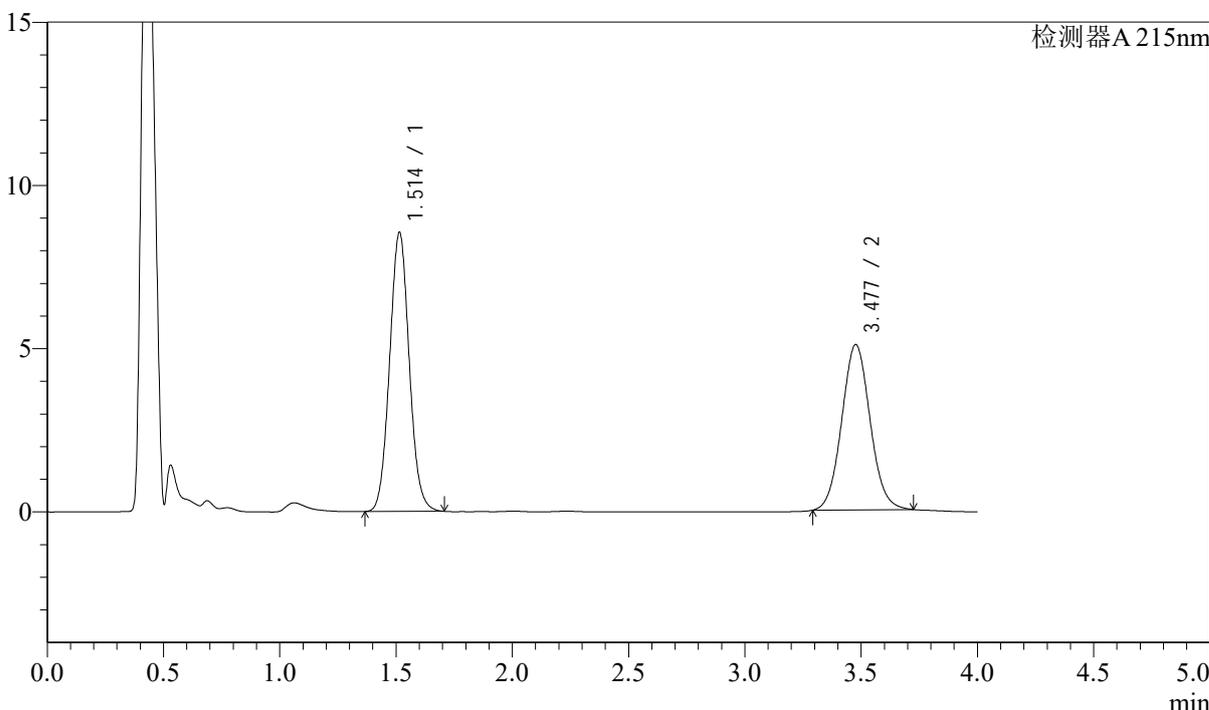
图41 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50℃ 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-79/28-560-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bzgz-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: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:01 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	1.514	50069	53.812	8544	1555	1.064	--
2	3.477	42974	46.188	5057	3905	1.065	10.433
总计		93043	100.000	13601			

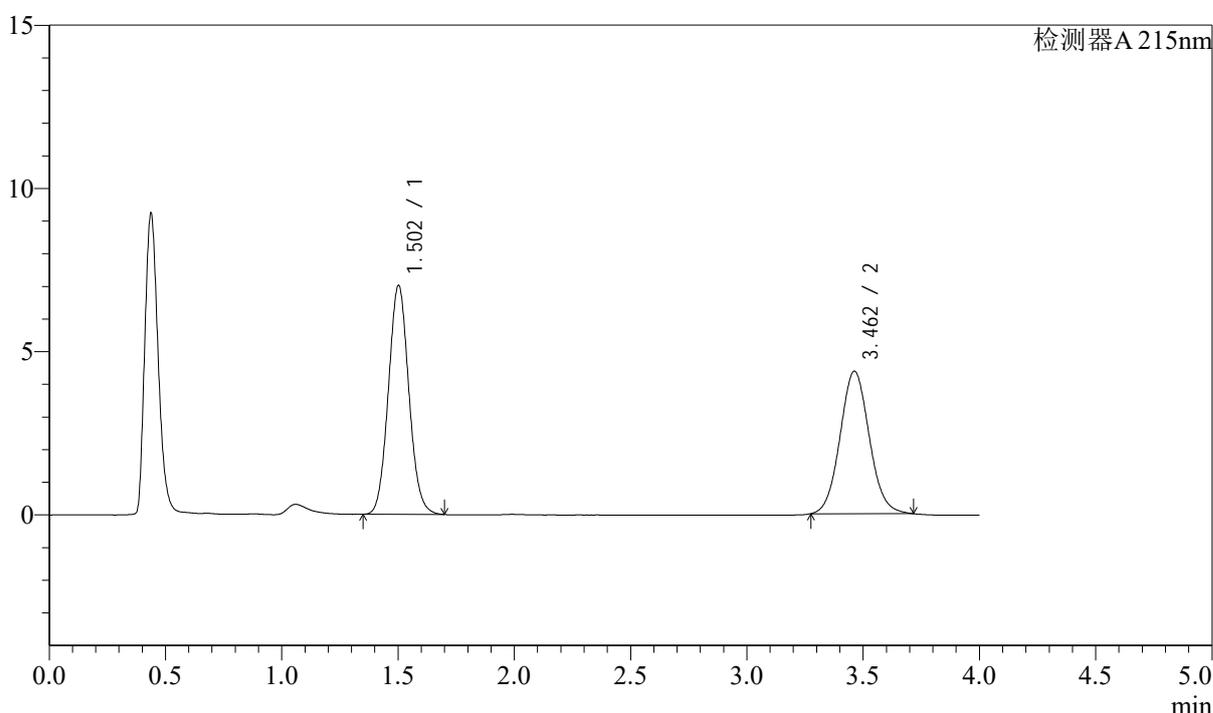
图42 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-79/28-561-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bz-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: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:37:03 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	1.502	42921	52.955	6990	1393	1.073	--
2	3.462	38131	47.045	4367	3675	1.072	10.068
总计		81052	100.000	11357			

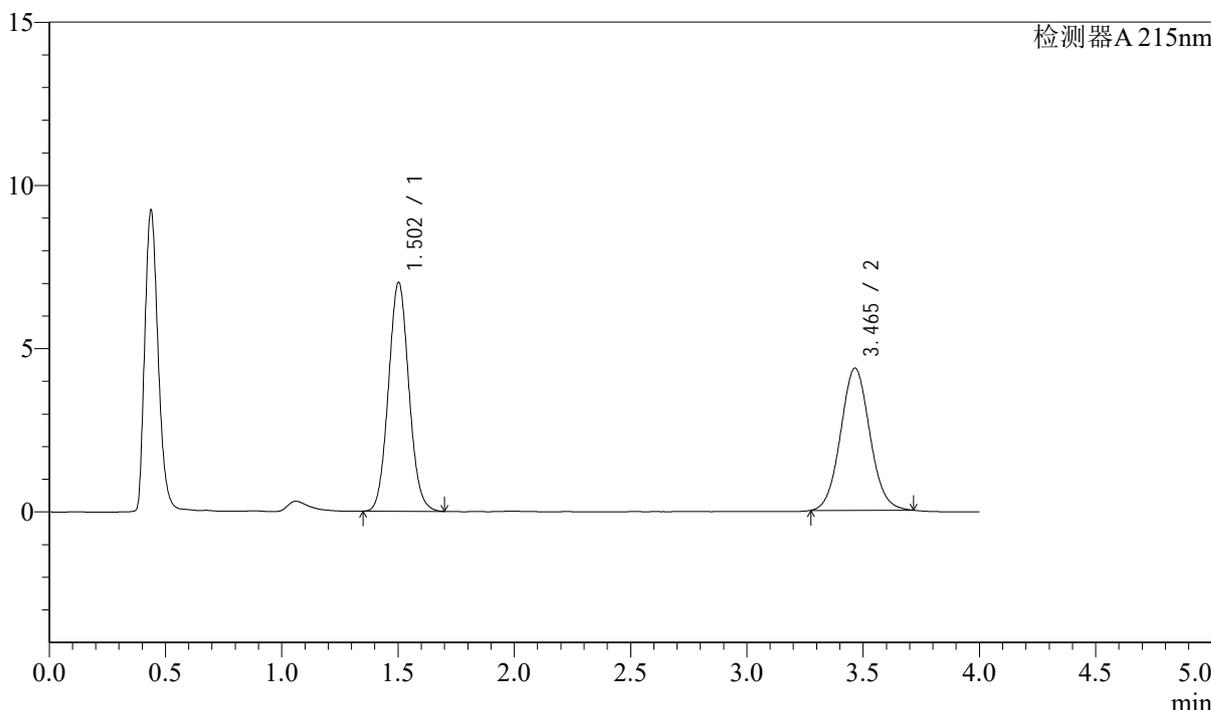
图43 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-79/28-562-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-bz-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: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 19:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:37:06 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	1.502	42927	52.964	6994	1394	1.071	--
2	3.465	38122	47.036	4356	3642	1.065	10.049
总计		81048	100.000	11350			

图44 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-2