



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	42750	42707	42731	42709	42784	42736	0.08
2	10.19	43044	43044				43044	0.00

单位质量响应值	RSD%	判断
4169.37	0.93	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 <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	49882	49857	49870	102.53	99.85	1.50	98.29% ~ 101.41%
	2	47966	47984	47975	98.64			
	3	48666	48684	48675	100.08			
	4	48627	48639	48633	99.99			
	5	47826	47841	47834	98.35			
	6	48401	48386	48394	99.50			
I批	1	47772	47859	47816	98.31	99.40	1.38	97.97% ~ 100.83%
	2	47375	47428	47402	97.46			
	3	48136	48132	48134	98.97			
	4	48741	48738	48740	100.21			
	5	48921	48908	48914	100.57			
	6	49024	49086	49055	100.86			



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	37854	37878	38010	37917	37783	37888	0.23
2	14.01	37888	37897				37892	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
2687.09	2704.64	0.47
		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 <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	42479	42382	42430	99.37	98.98	1.04	97.91% ~ 100.05%
	2	41552	41530	41541	97.29			
	3	41974	41986	41980	98.32			
	4	42627	42819	42723	100.06			
	5	42315	42301	42308	99.09			
	6	42591	42581	42586	99.74			
I批	1	2507	2532	2520	5.90	7.31	18.42	5.90% ~ 8.72%
	2	3202	3251	3226	7.56			
	3	2852	2896	2874	6.73			
	4	2565	2577	2571	6.02			
	5	3968	3957	3962	9.28			
	6	3549	3595	3572	8.37			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-22

复核者:

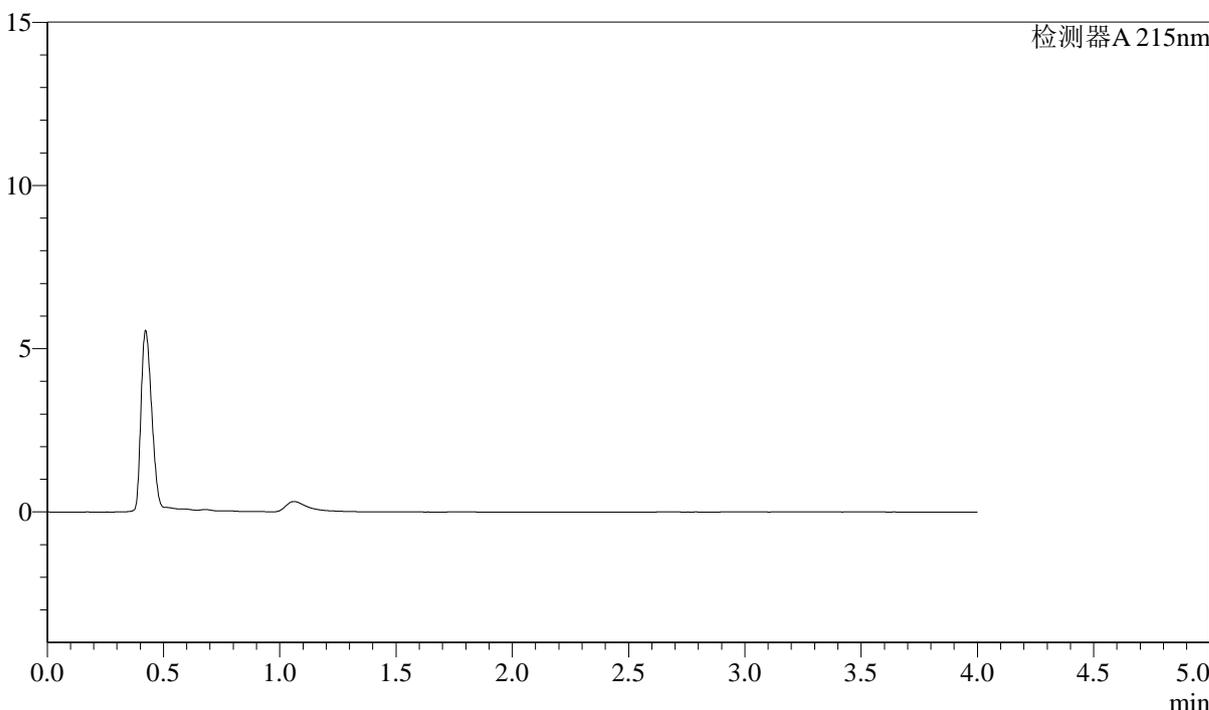
未审阅版本

<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 - 0-80/28-563-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lp-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: 4-9  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:59:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:40:39 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影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质  
溶剂

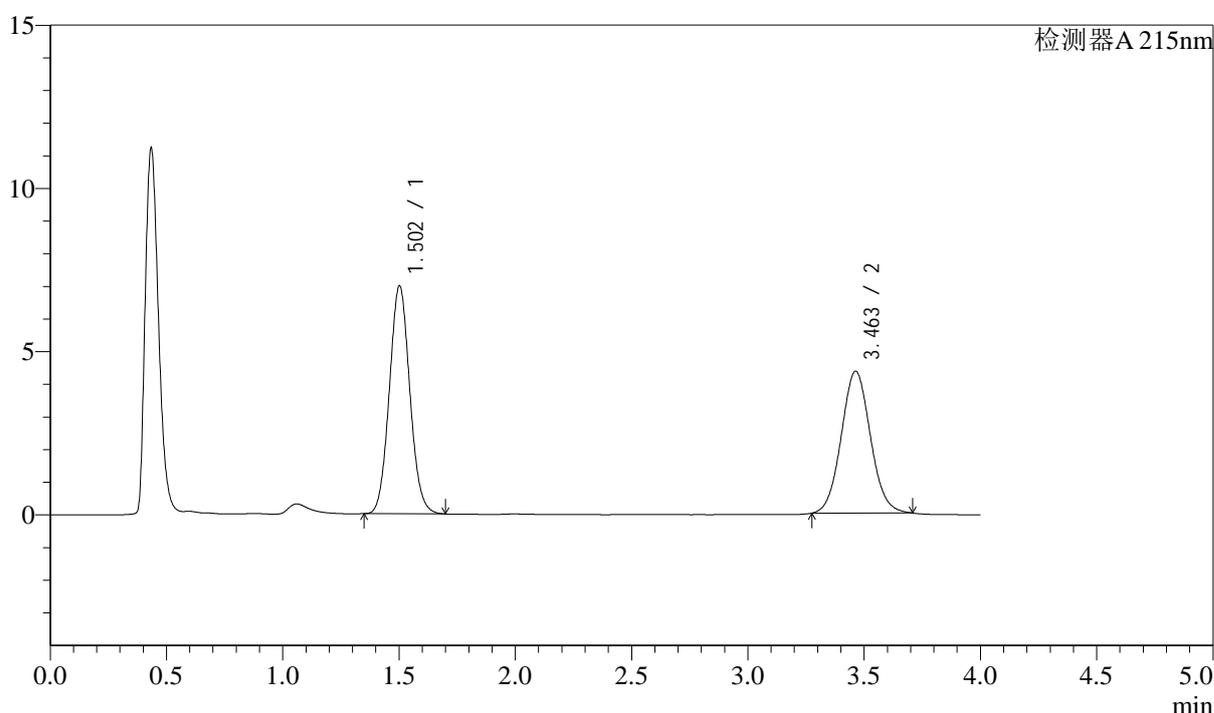
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-80/28-564-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lp-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: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 20:03:53  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:40:42  
 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	1.502	42750	53.037	6962	1392	1.073	--
2	3.463	37854	46.963	4347	3672	1.063	10.068
总计		80604	100.000	11309			

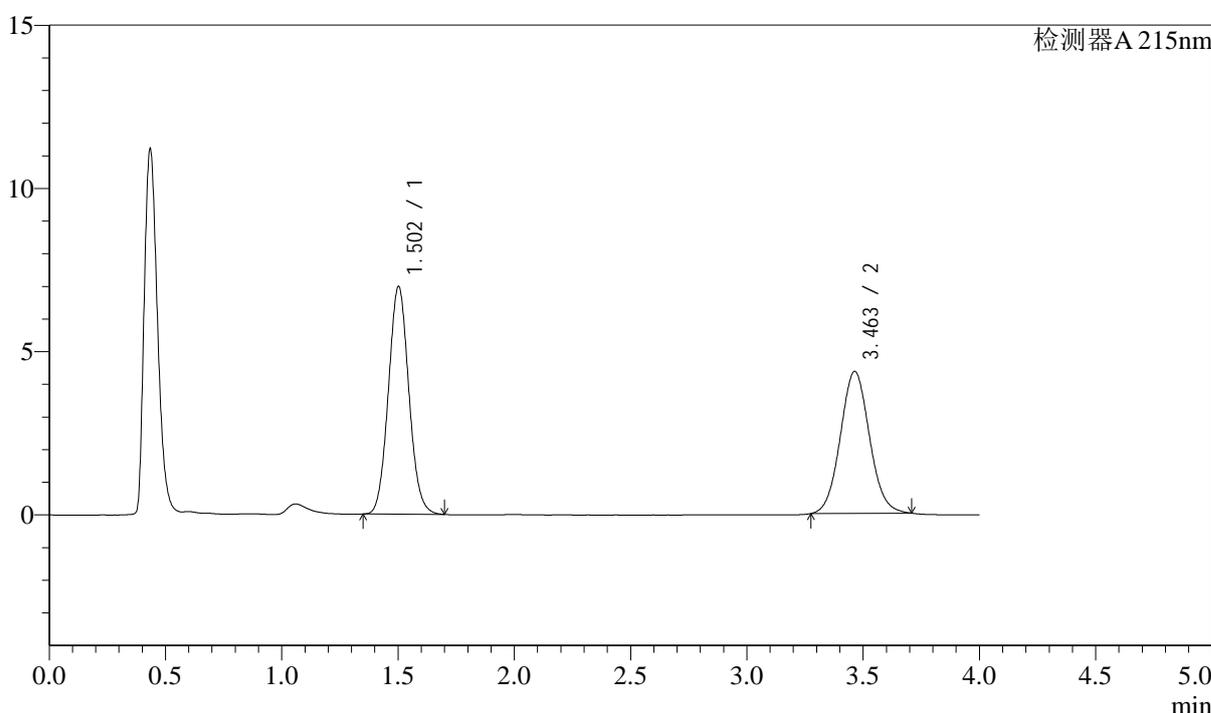
图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-80/28-565-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lp-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: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:08:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:40:45 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	42707	52.996	6955	1391	1.072	--
2	3.463	37878	47.004	4352	3680	1.065	10.072
总计		80585	100.000	11307			

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

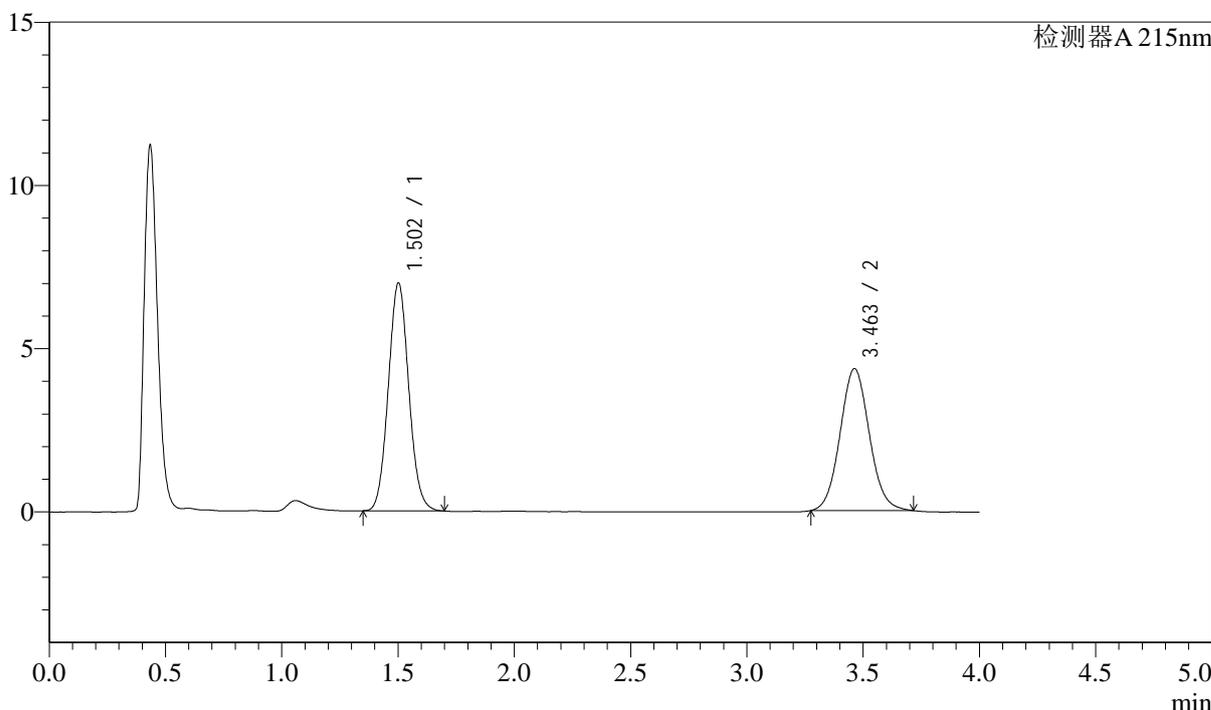
### <样品信息>

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 - 0-80/28-566-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lp-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: 4-18  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2024/07/19 20:12:42  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:40:47  
 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	1.502	42731	52.924	6956	1393	1.074	--
2	3.463	38010	47.076	4349	3666	1.070	10.065
总计		80741	100.000	11305			

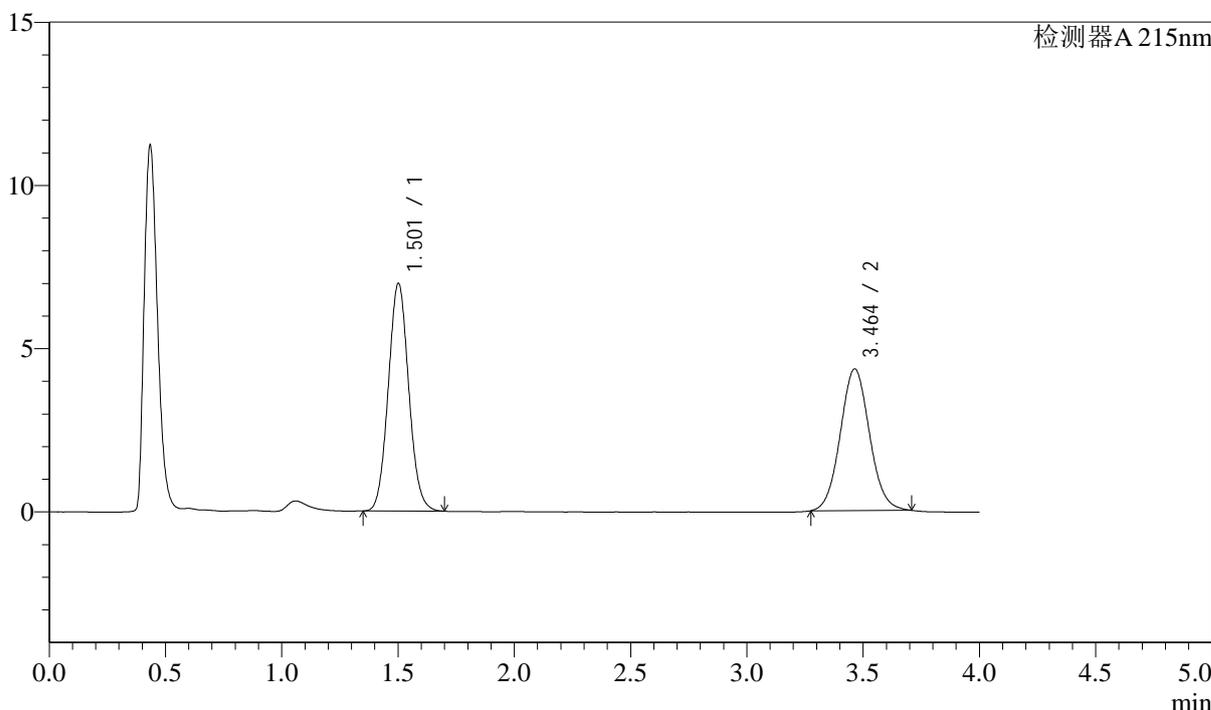
图4 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-80/28-567-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lp-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: 4-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:17:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:40:50 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	1.501	42709	52.972	6949	1392	1.072	--
2	3.464	37917	47.028	4342	3659	1.063	10.061
总计		80625	100.000	11291			

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

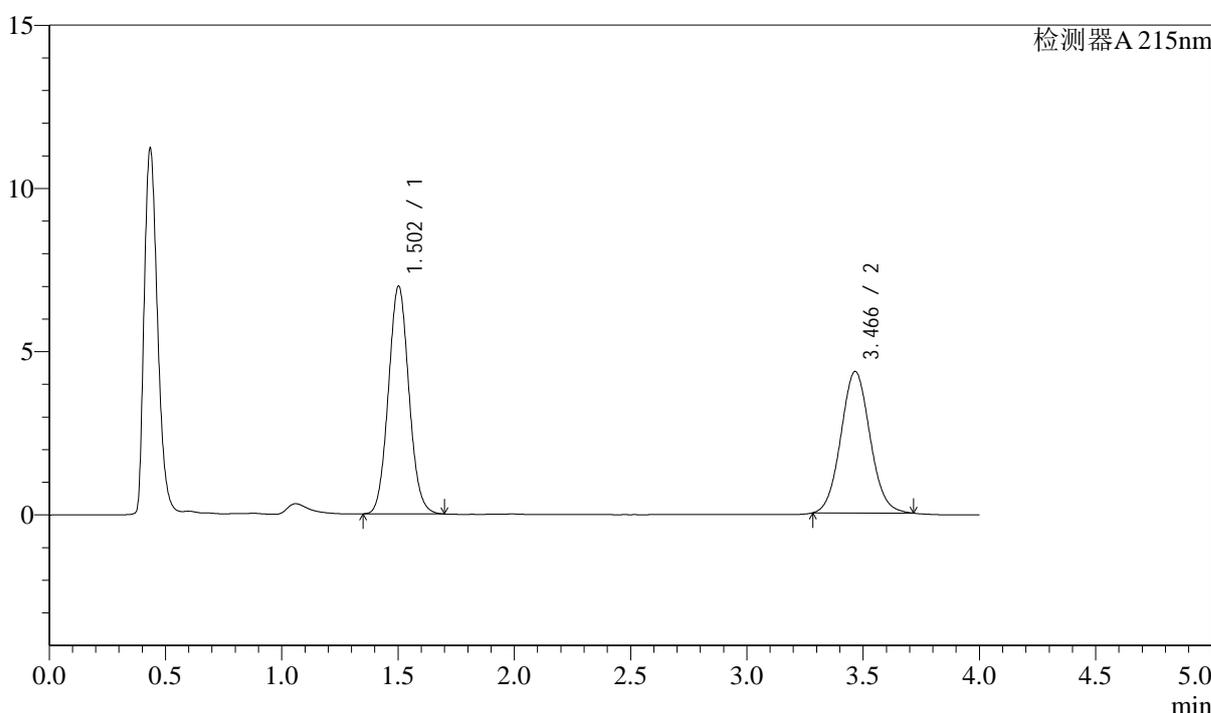
### <样品信息>

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 - 0-80/28-568-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lp-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: 4-18  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2024/07/19 20:21:31  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:40:53  
 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	1.502	42784	53.104	6958	1389	1.070	--
2	3.466	37783	46.896	4332	3669	1.067	10.067
总计		80567	100.000	11291			

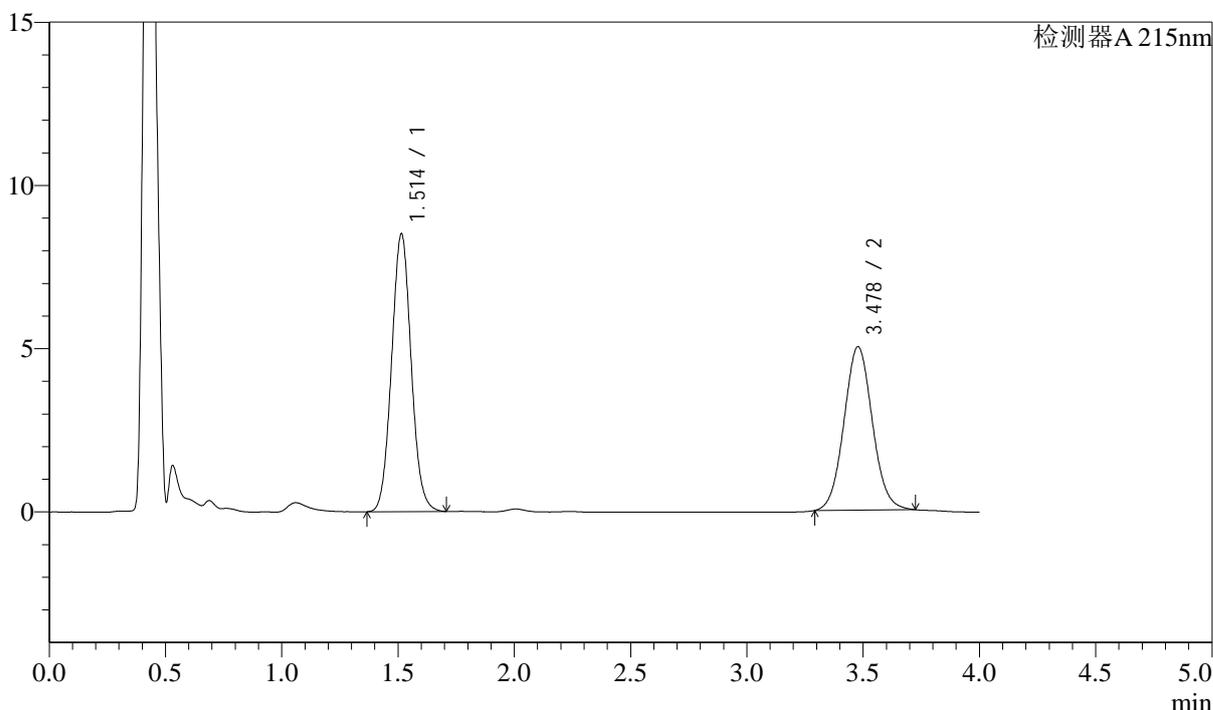
图6 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-80/28-569-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:25:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:55 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	1.514	49882	54.008	8508	1553	1.063	--
2	3.478	42479	45.992	5006	3919	1.062	10.447
总计		92361	100.000	13514			

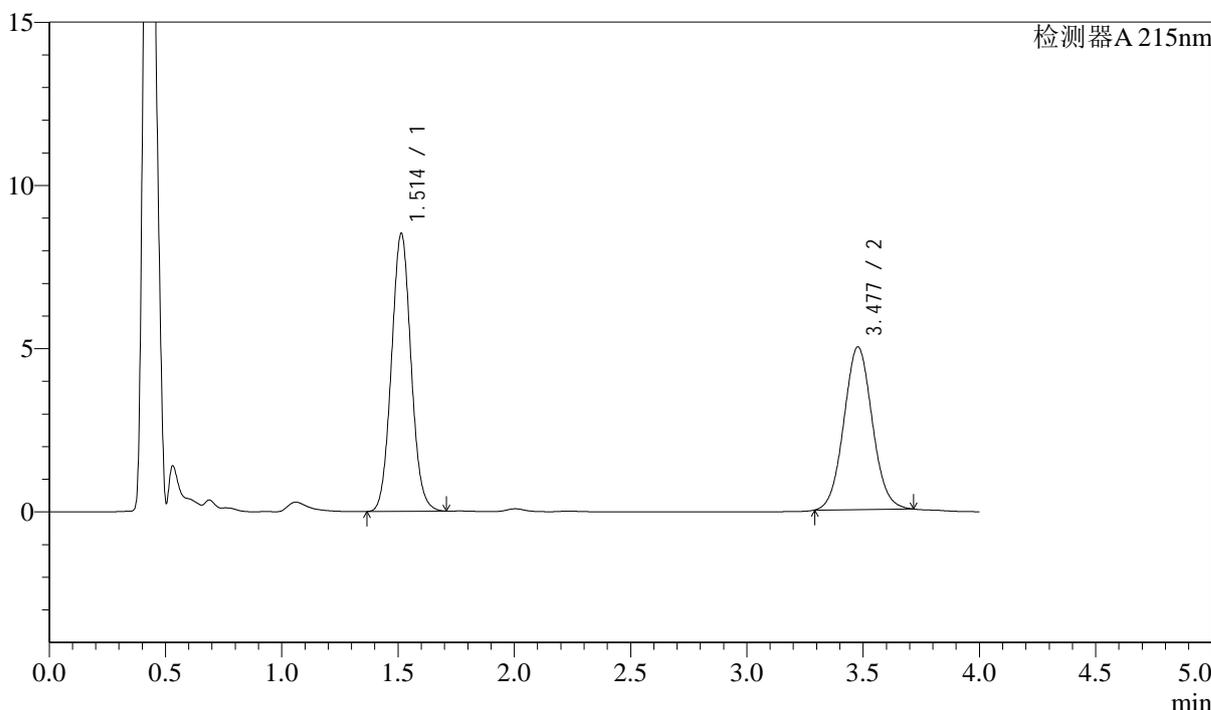
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/28-570-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-1  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:30:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:40:58 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	1.514	49857	54.052	8516	1554	1.062	--
2	3.477	42382	45.948	4982	3884	1.057	10.424
总计		92239	100.000	13498			

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

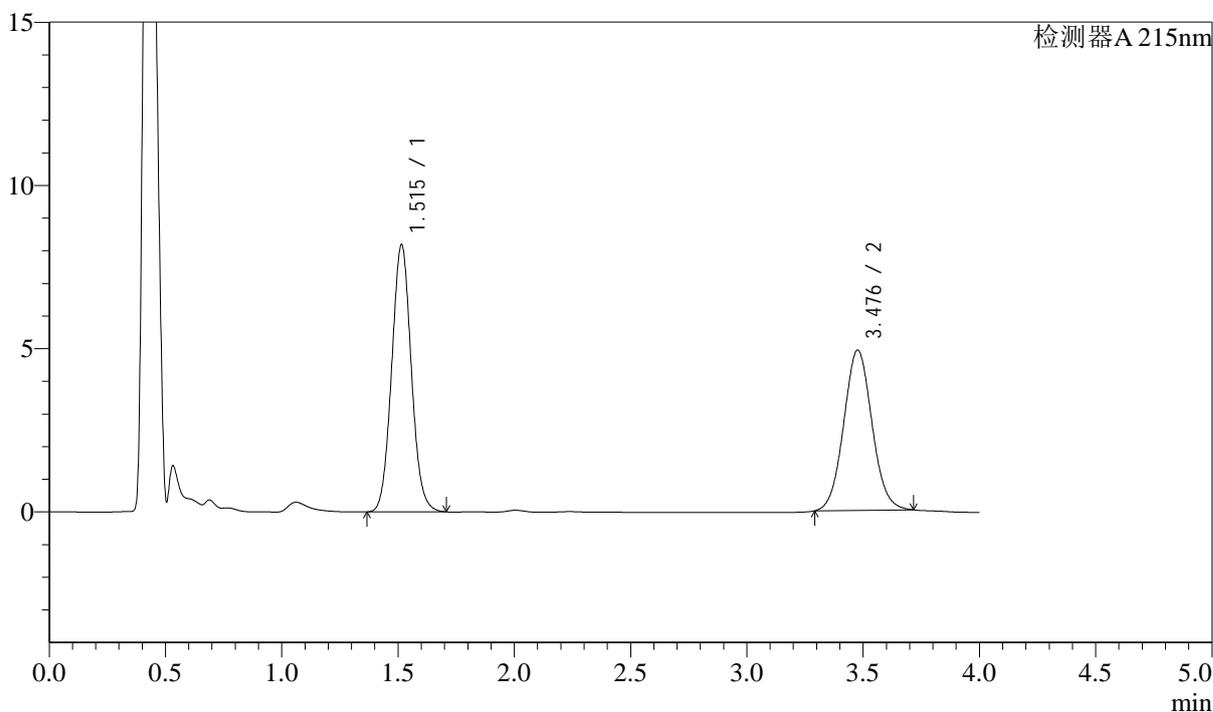
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-80/28-571-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 20:34:41  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:00  
 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	1.515	47966	53.582	8181	1556	1.063	--
2	3.476	41552	46.418	4902	3926	1.061	10.447
总计		89518	100.000	13083			

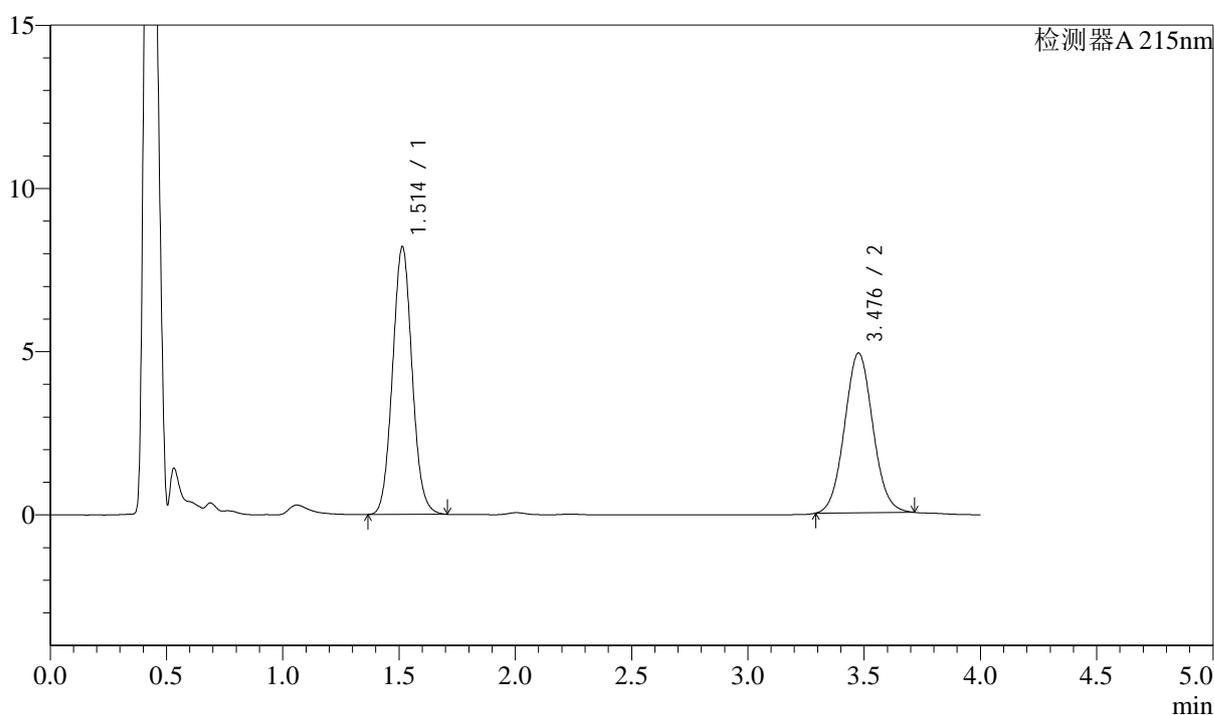
图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-80/28-572-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:39:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:02 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	1.514	47984	53.605	8200	1559	1.064	--
2	3.476	41530	46.395	4884	3896	1.058	10.431
总计		89515	100.000	13084			

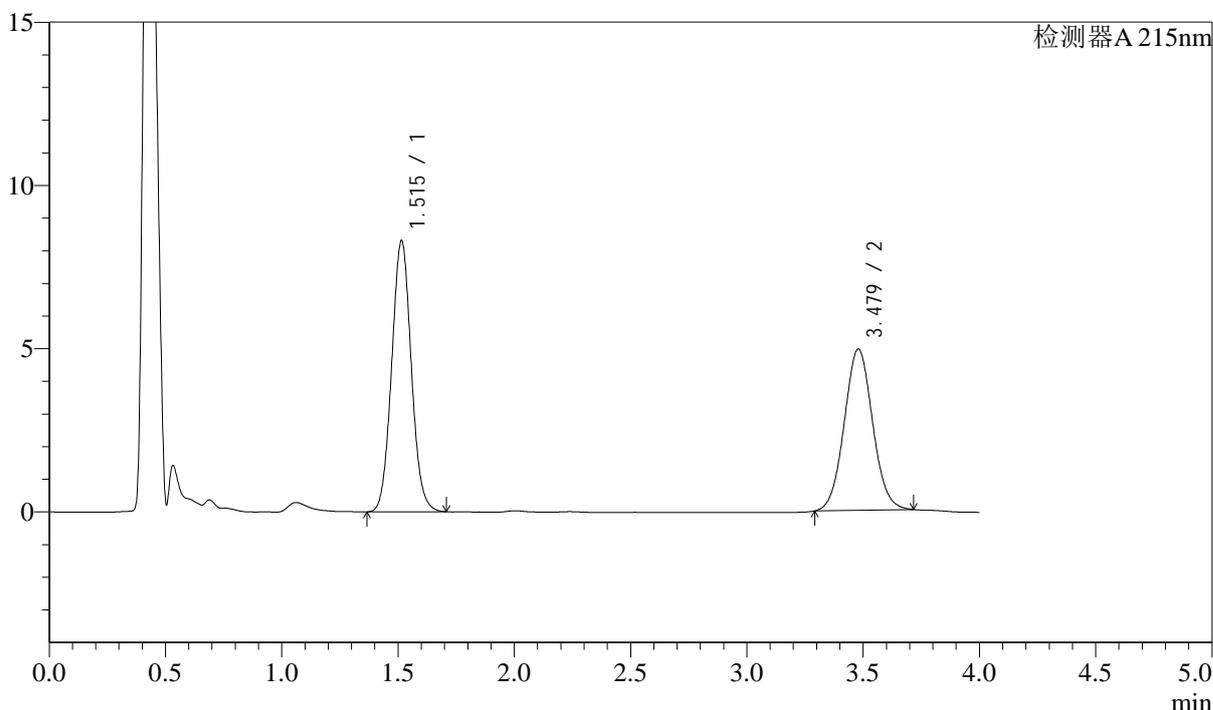
图10 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-80/28-573-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:43:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:05 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	1.515	48666	53.691	8304	1556	1.062	--
2	3.479	41974	46.309	4944	3899	1.054	10.435
总计		90640	100.000	13247			

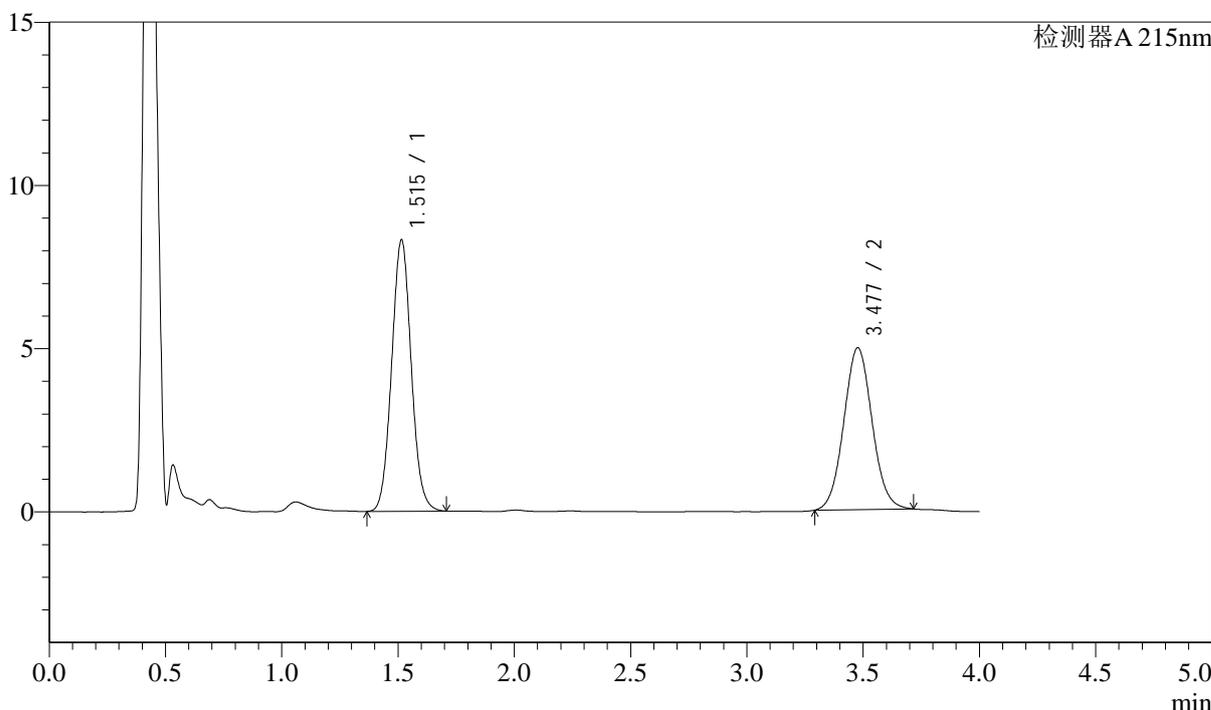
图11 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-80/28-574-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-19  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:47:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:07 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	48684	53.694	8311	1557	1.062	--
2	3.477	41986	46.306	4951	3913	1.058	10.441
总计		90670	100.000	13262			

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

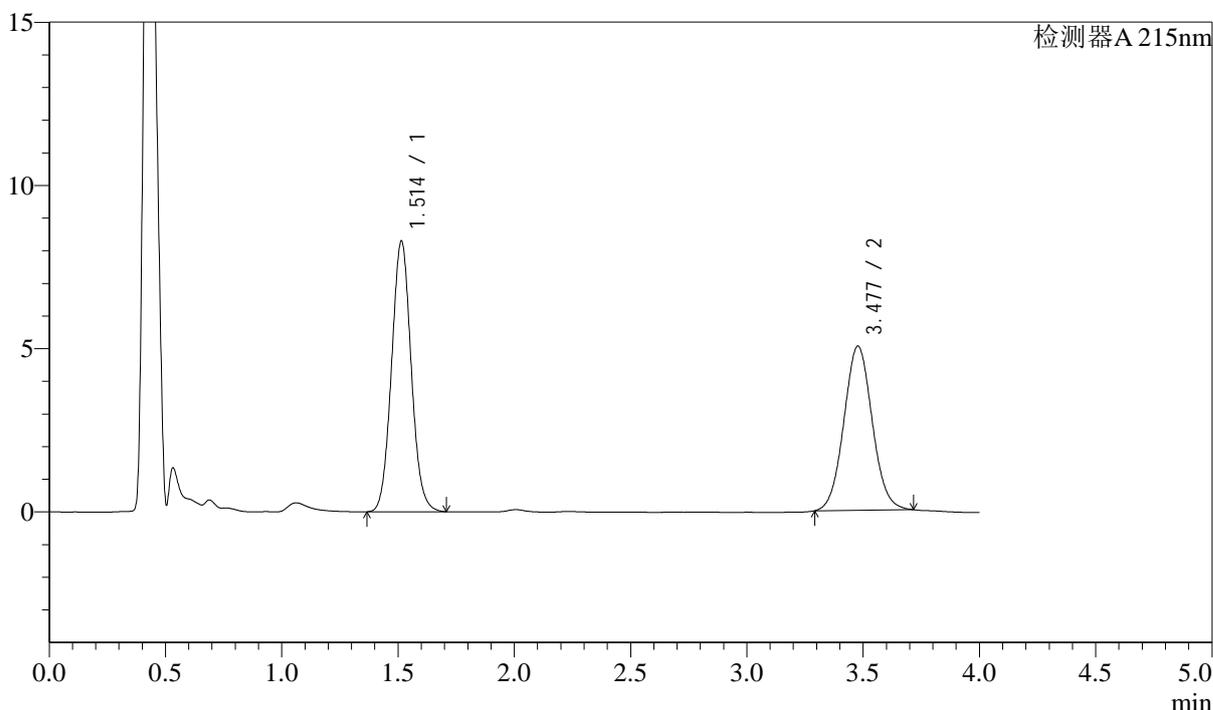
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-80/28-575-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 20:52:16  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:10  
 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	1.514	48627	53.288	8292	1552	1.063	--
2	3.477	42627	46.712	5026	3907	1.057	10.434
总计		91254	100.000	13318			

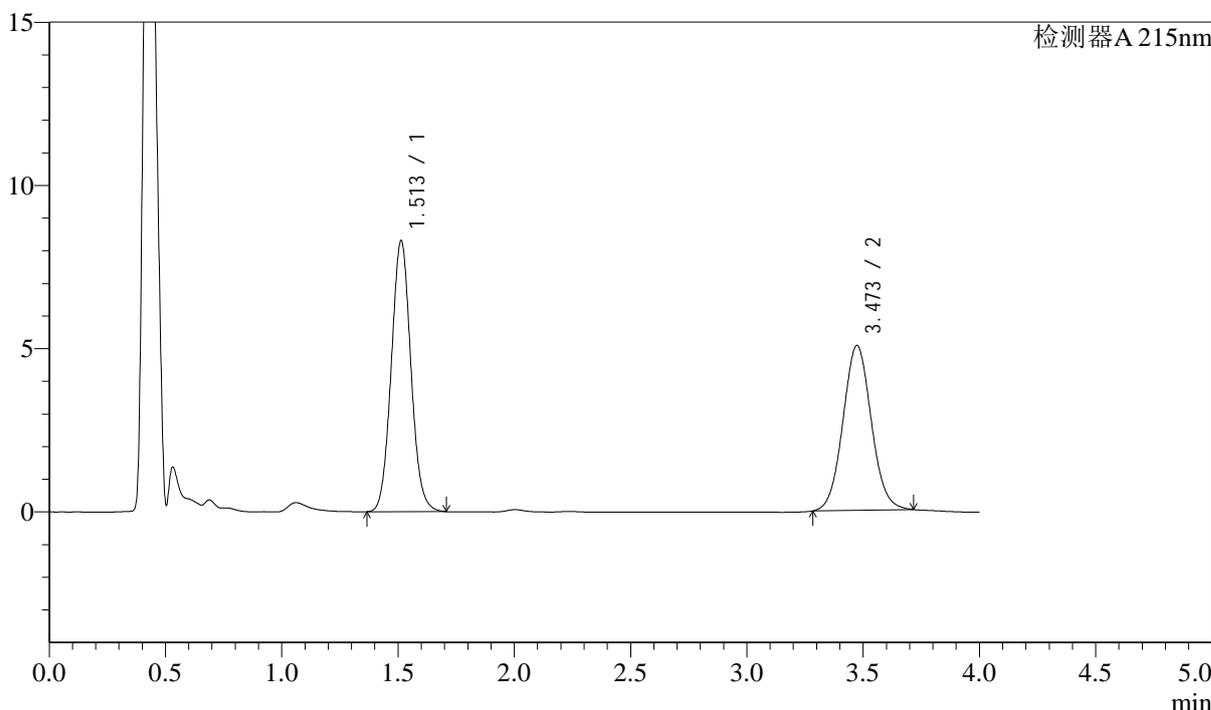
图13 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-80/28-576-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-28  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:56:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:12 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	1.513	48639	53.181	8304	1554	1.063	--
2	3.473	42819	46.819	5050	3910	1.060	10.434
总计		91458	100.000	13354			

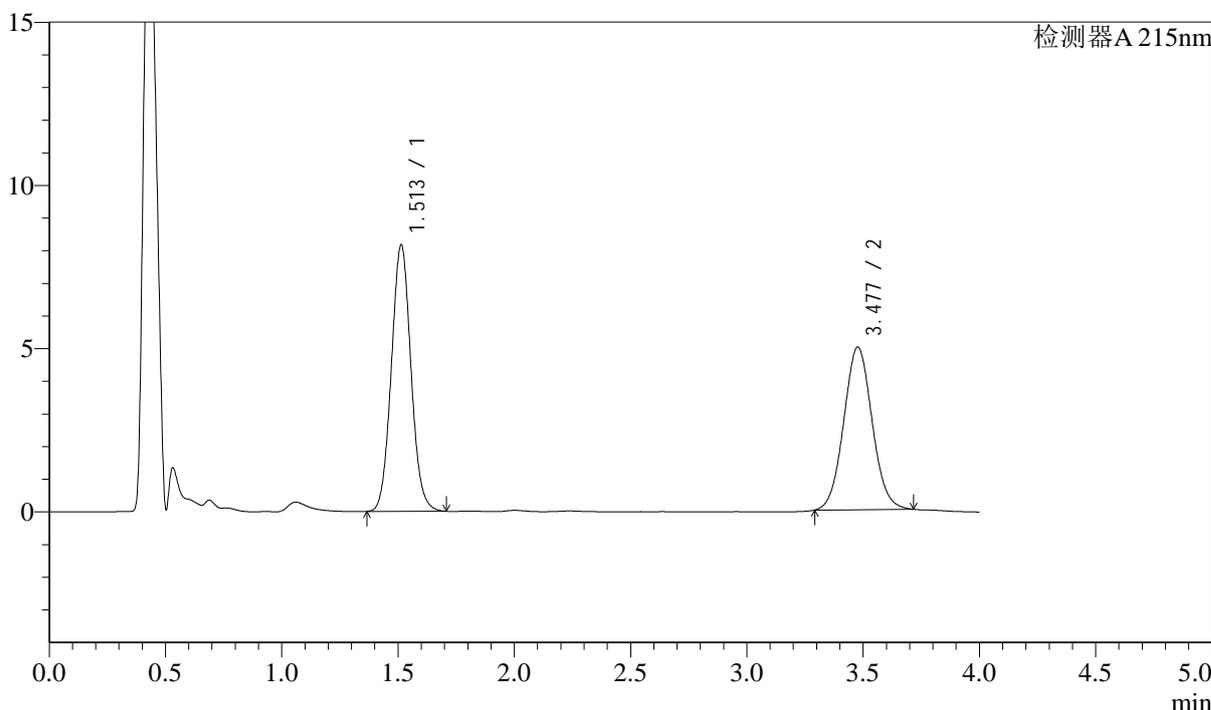
图14 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-80/28-577-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-37  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:01:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:15 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	1.513	47826	53.057	8163	1552	1.063	--
2	3.477	42315	46.943	4979	3891	1.057	10.427
总计		90141	100.000	13142			

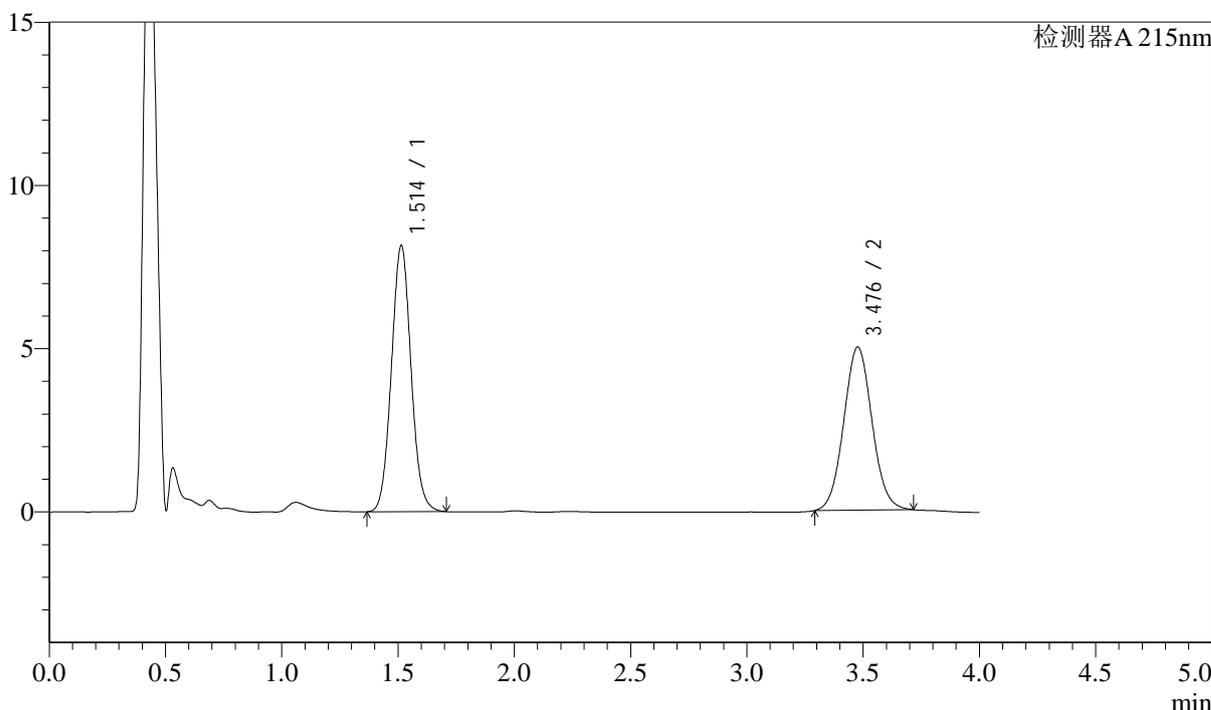
图15 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-80/28-578-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-37  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:05:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:17 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)
1	1.514	47841	53.073	8157	1549	1.063	--
2	3.476	42301	46.927	4990	3918	1.060	10.441
总计		90142	100.000	13147			

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

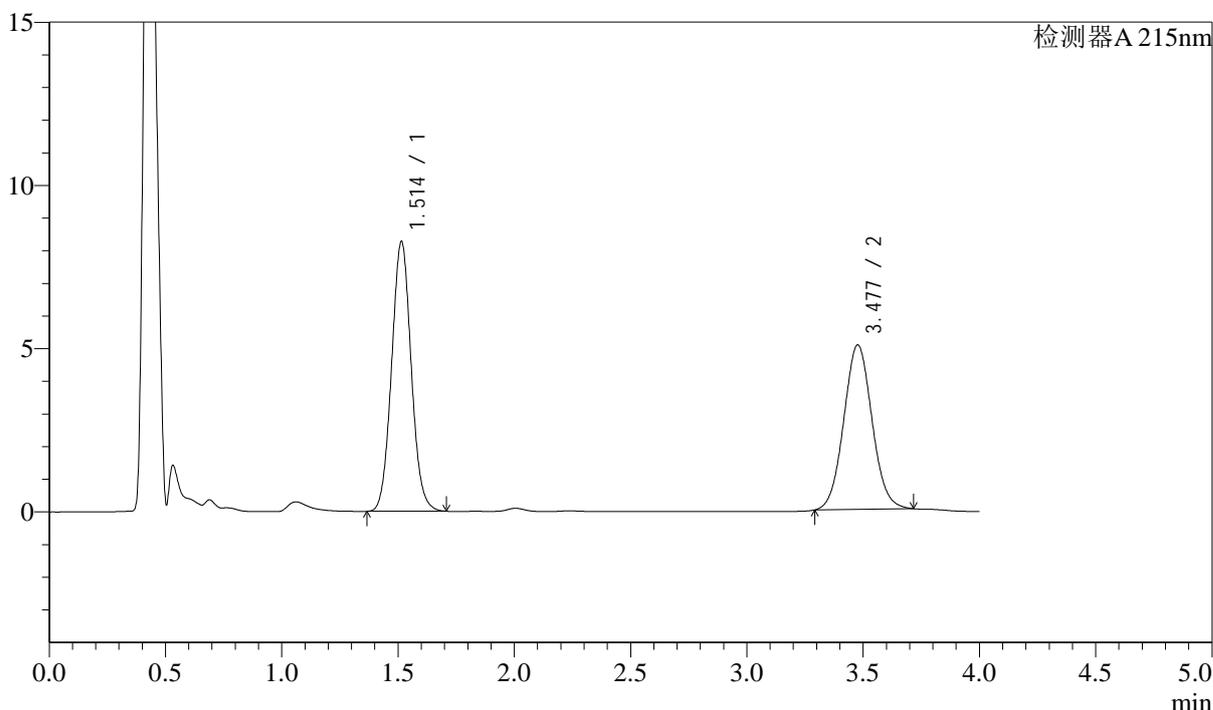
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-80/28-579-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2024/07/19 21:09:49  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:20  
 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	1.514	48401	53.192	8262	1555	1.061	--
2	3.477	42591	46.808	5032	3927	1.057	10.450
总计		90992	100.000	13293			

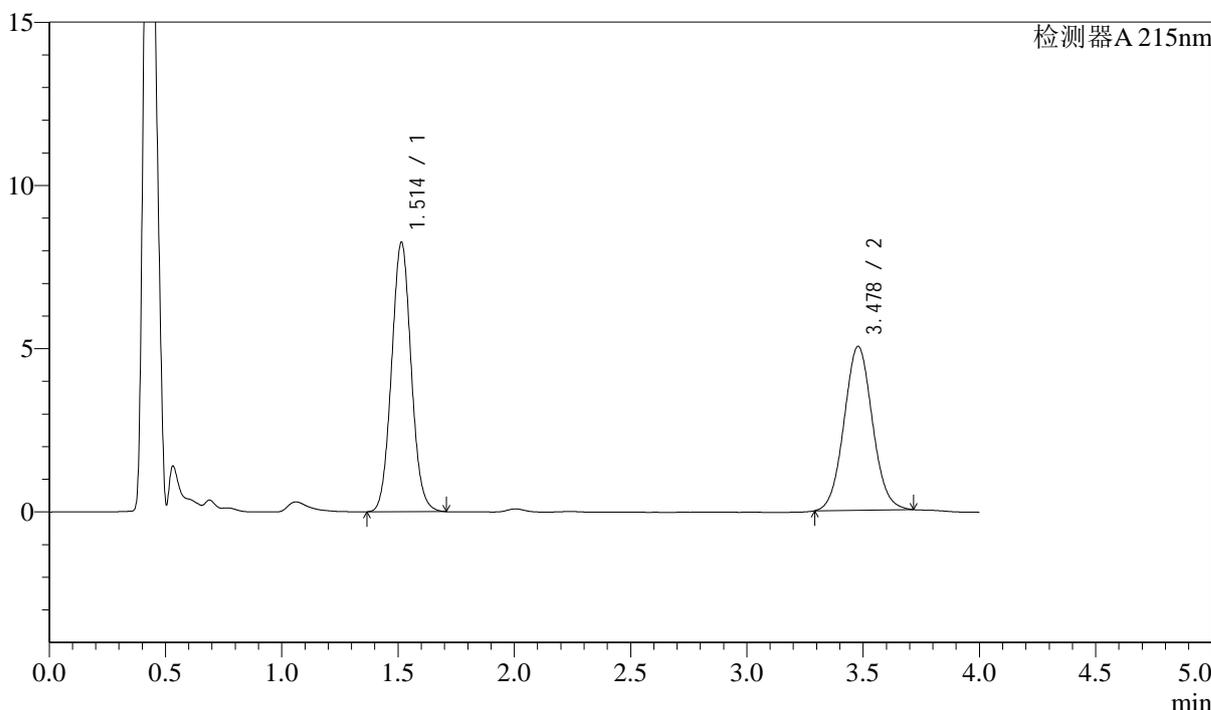
图17 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/28-580-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgw-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: 4-46  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:14:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:22 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	48386	53.191	8254	1552	1.061	--
2	3.478	42581	46.809	5019	3907	1.056	10.438
总计		90967	100.000	13273			

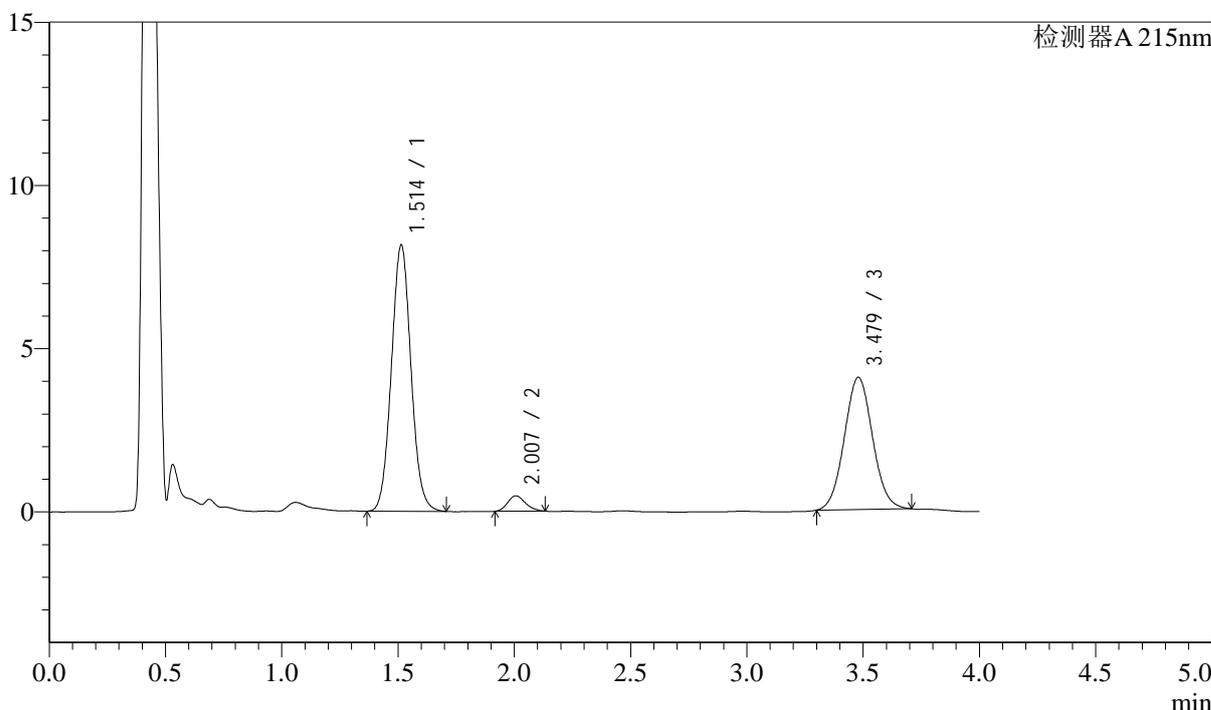
图18 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-80/28-581-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-2  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:18:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:25 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	1.514	47772	56.516	8160	1555	1.062	--
2	2.007	2507	2.966	473	3260	1.171	3.353
3	3.479	34249	40.518	4053	3918	1.056	8.115
总计		84528	100.000	12686			

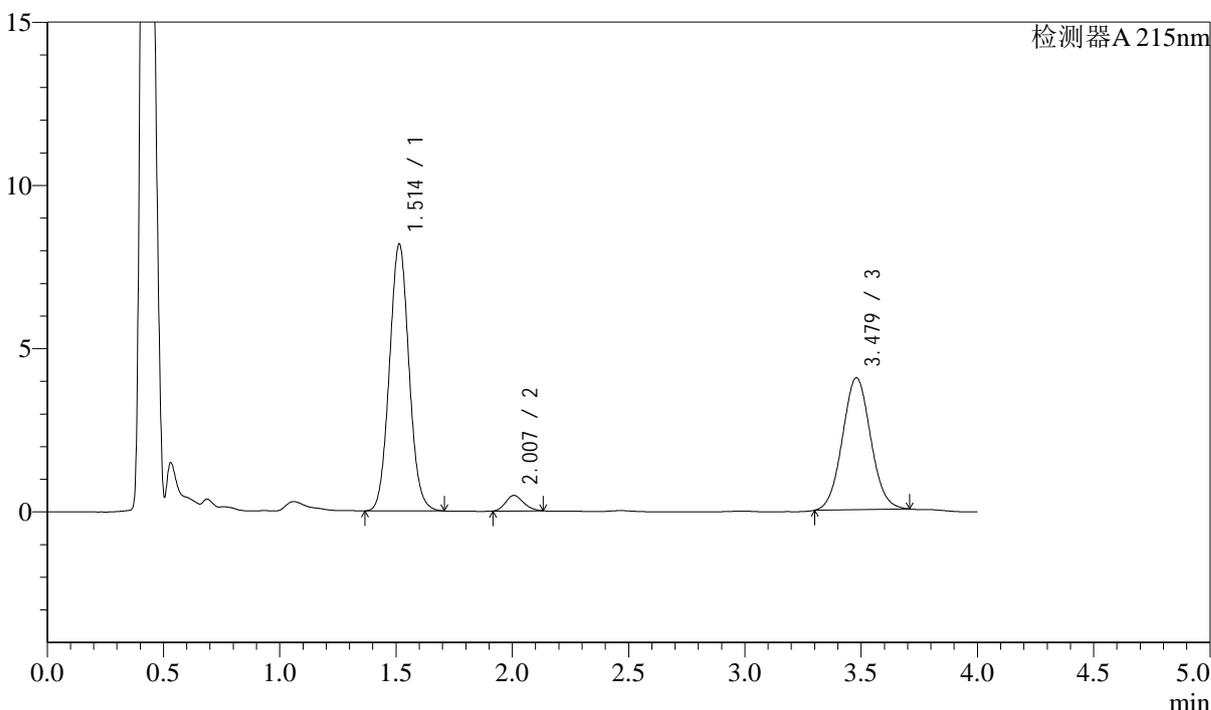
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/28-582-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-2  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:22:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:27 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	47859	56.570	8179	1552	1.062	--
2	2.007	2532	2.993	475	3214	1.169	3.341
3	3.479	34210	40.437	4045	3906	1.055	8.085
总计		84602	100.000	12699			

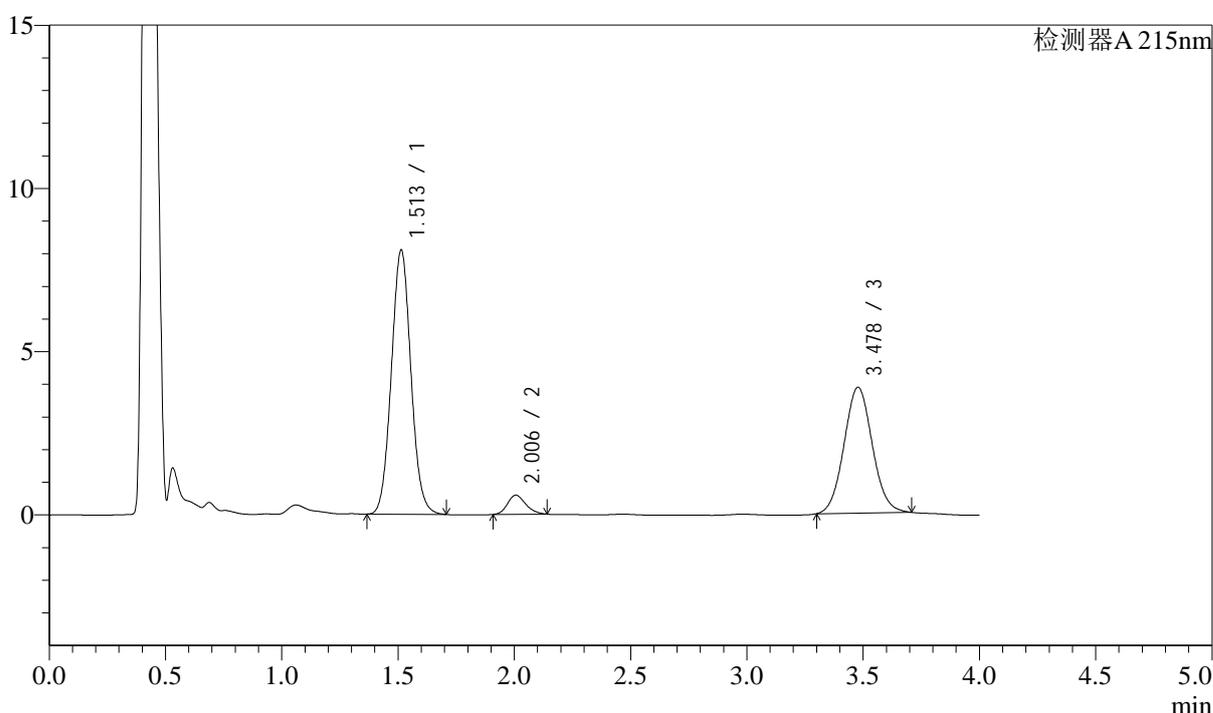
图20 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-80/28-583-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:27:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:30 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	1.513	47375	56.960	8095	1554	1.063	--
2	2.006	3202	3.850	588	3120	1.190	3.318
3	3.478	32596	39.190	3854	3916	1.064	8.041
总计		83172	100.000	12537			

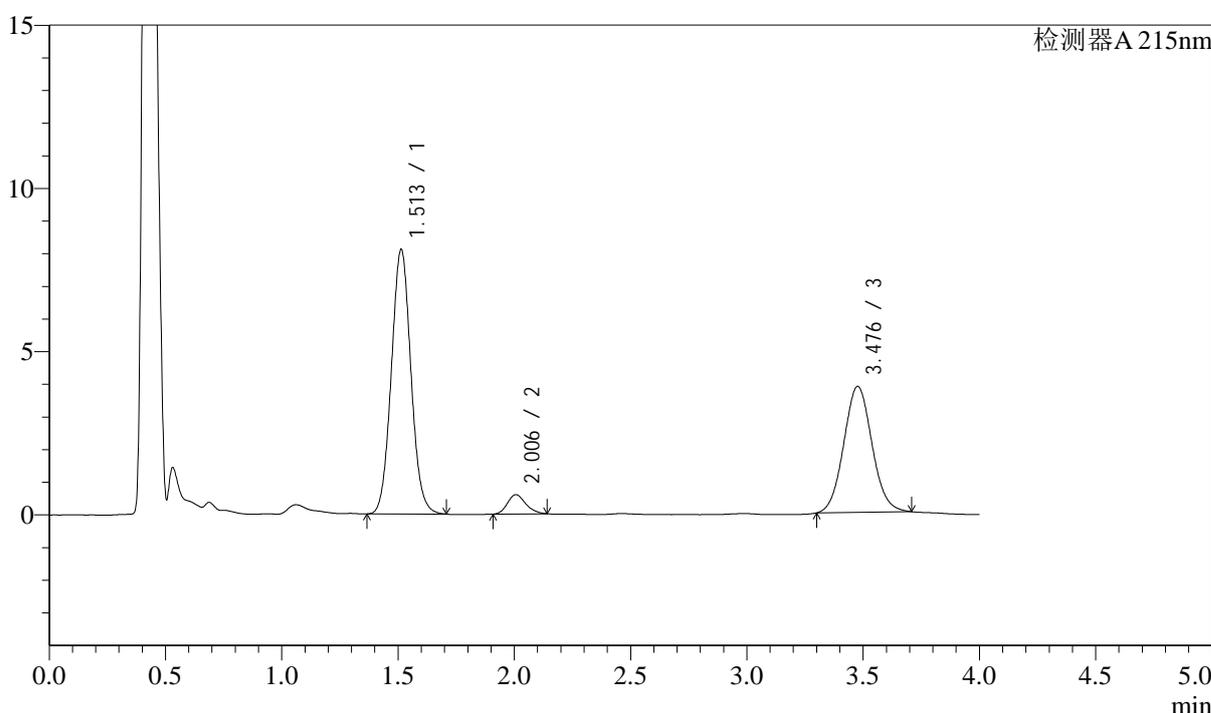
图21 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/28-584-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-11  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:31:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:32 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	1.513	47428	56.951	8105	1554	1.062	--
2	2.006	3251	3.903	593	3101	1.186	3.312
3	3.476	32600	39.146	3853	3926	1.066	8.032
总计		83278	100.000	12551			

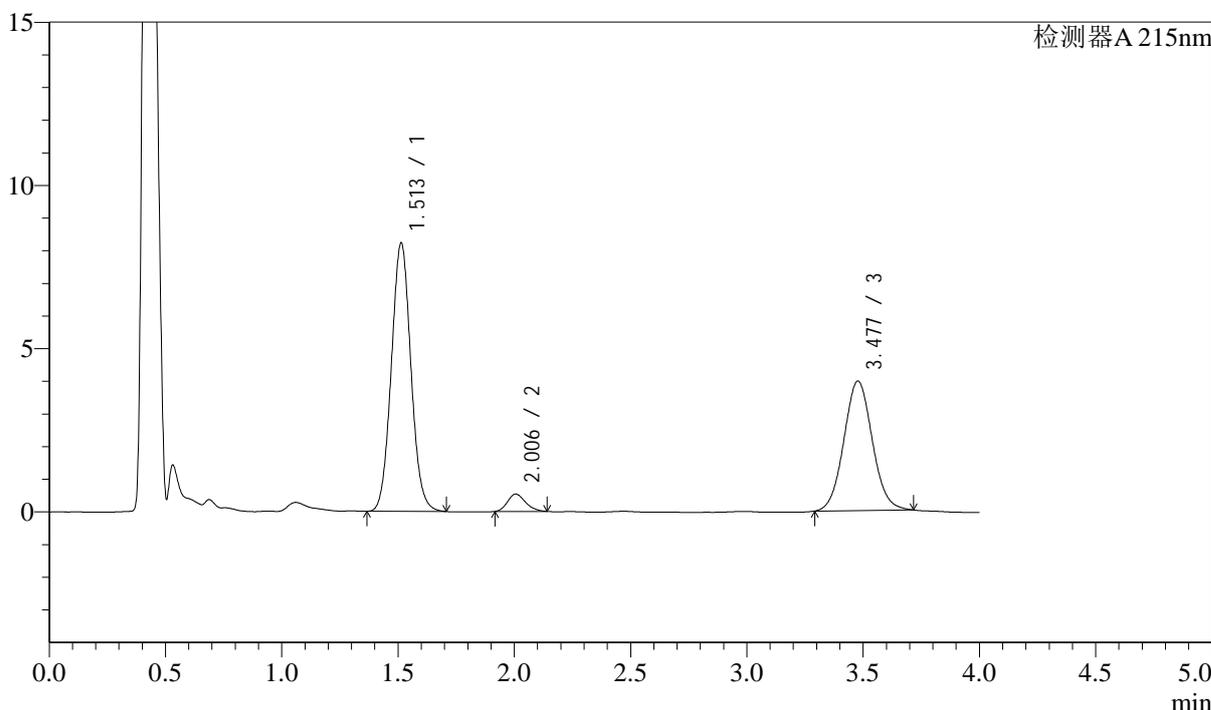
图22 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-80/28-585-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-20  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:36:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:35 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	1.513	48136	56.799	8226	1555	1.061	--
2	2.006	2852	3.365	530	3179	1.195	3.332
3	3.477	33760	39.836	3966	3894	1.063	8.057
总计		84748	100.000	12723			

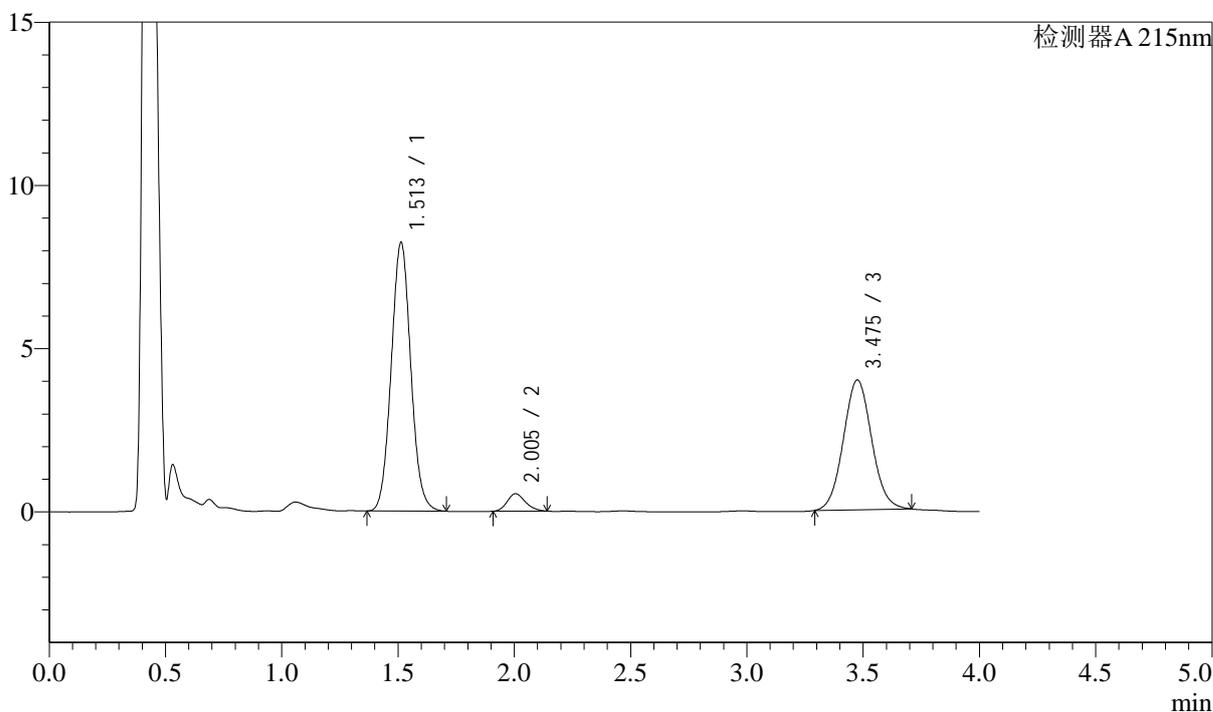
图23 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-80/28-586-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-20  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:40:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:37 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	1.513	48132	56.835	8230	1556	1.064	--
2	2.005	2896	3.420	533	3139	1.181	3.321
3	3.475	33659	39.745	3971	3912	1.063	8.045
总计		84687	100.000	12734			

图24 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3  
 供试品溶液-2

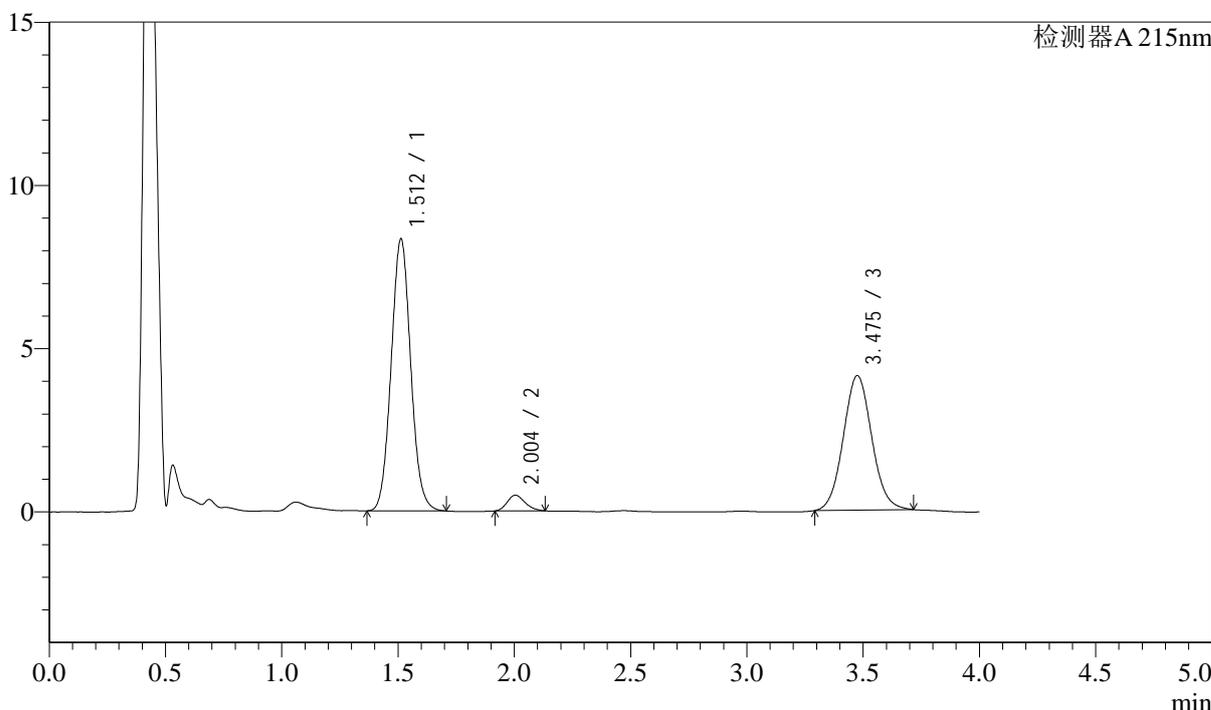
<样品信息>

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 - 0-80/28-587-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-29  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2024/07/19 21:44:51  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:40  
 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	1.512	48741	56.432	8331	1554	1.065	--
2	2.004	2565	2.970	482	3216	1.195	3.337
3	3.475	35066	40.599	4116	3889	1.068	8.074
总计		86372	100.000	12929			

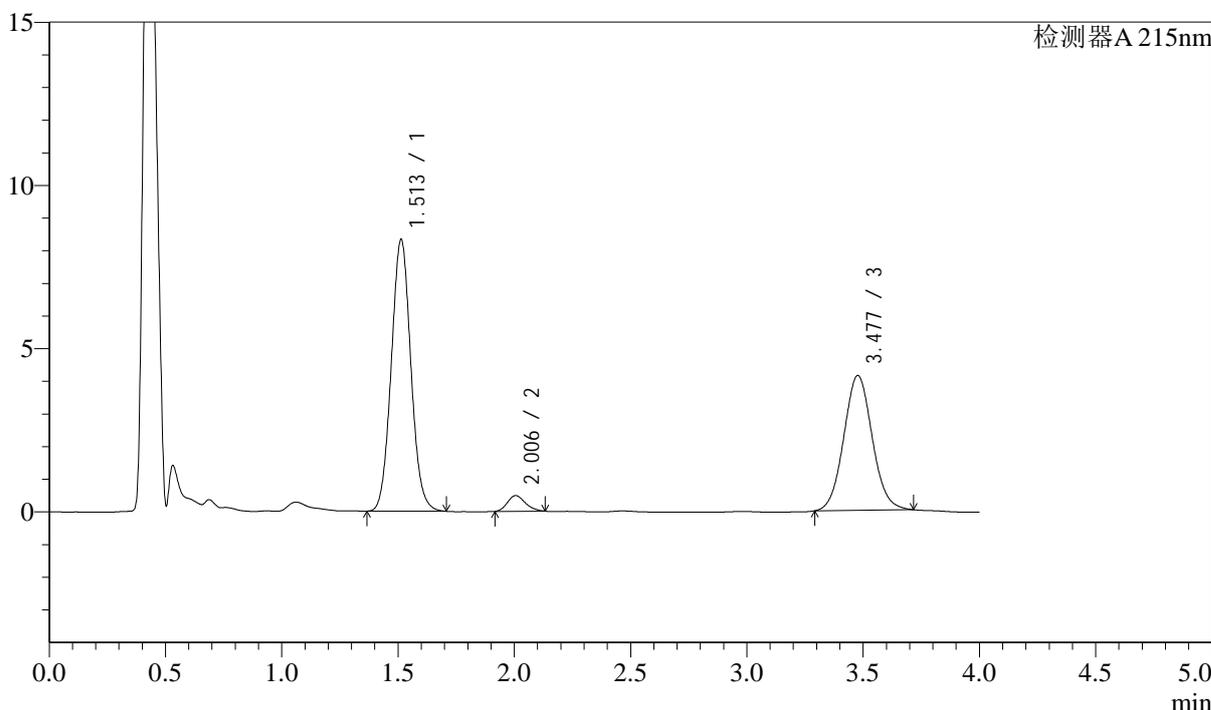
图25 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-80/28-588-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-29  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:49:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:42 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)
1	1.513	48738	56.380	8325	1553	1.063	--
2	2.006	2577	2.981	483	3206	1.185	3.337
3	3.477	35130	40.639	4126	3899	1.068	8.074
总计		86446	100.000	12933			

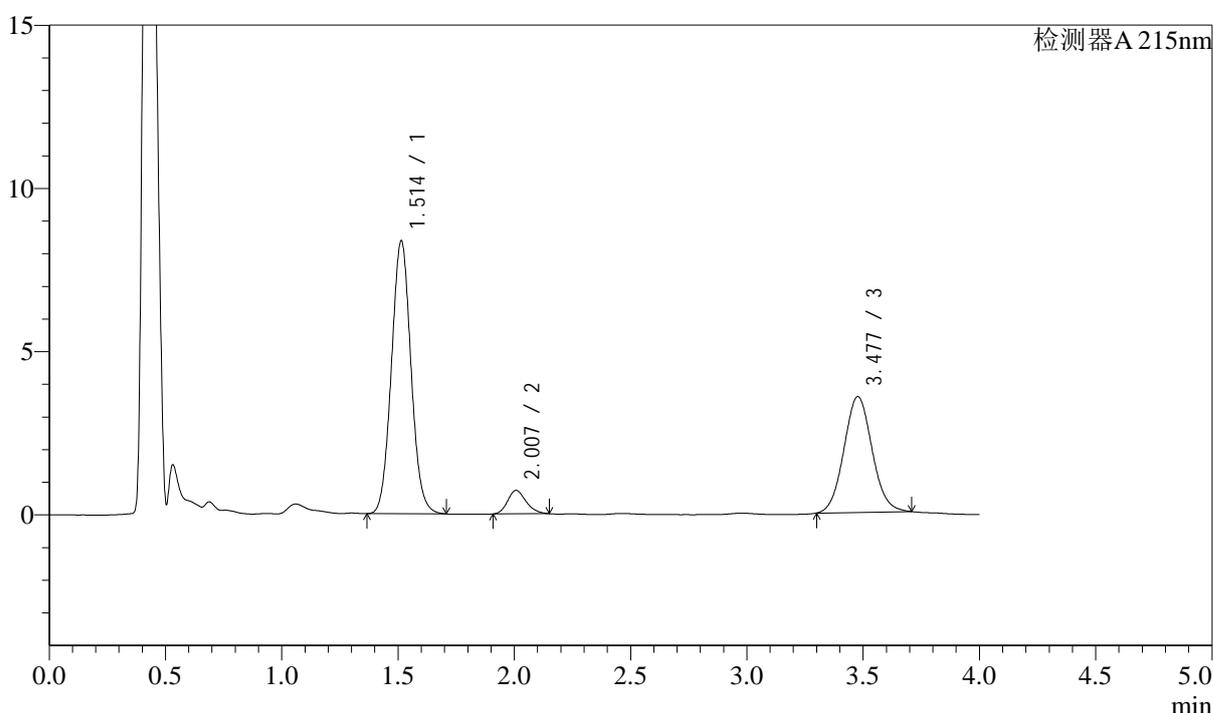
图26 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4  
供试品溶液-2

## &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 - 0-80/28-589-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:53:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:45 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	1.514	48921	59.107	8363	1556	1.060	--
2	2.007	3968	4.794	719	3083	1.200	3.312
3	3.477	29879	36.100	3543	3941	1.068	8.028
总计		82767	100.000	12625			

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

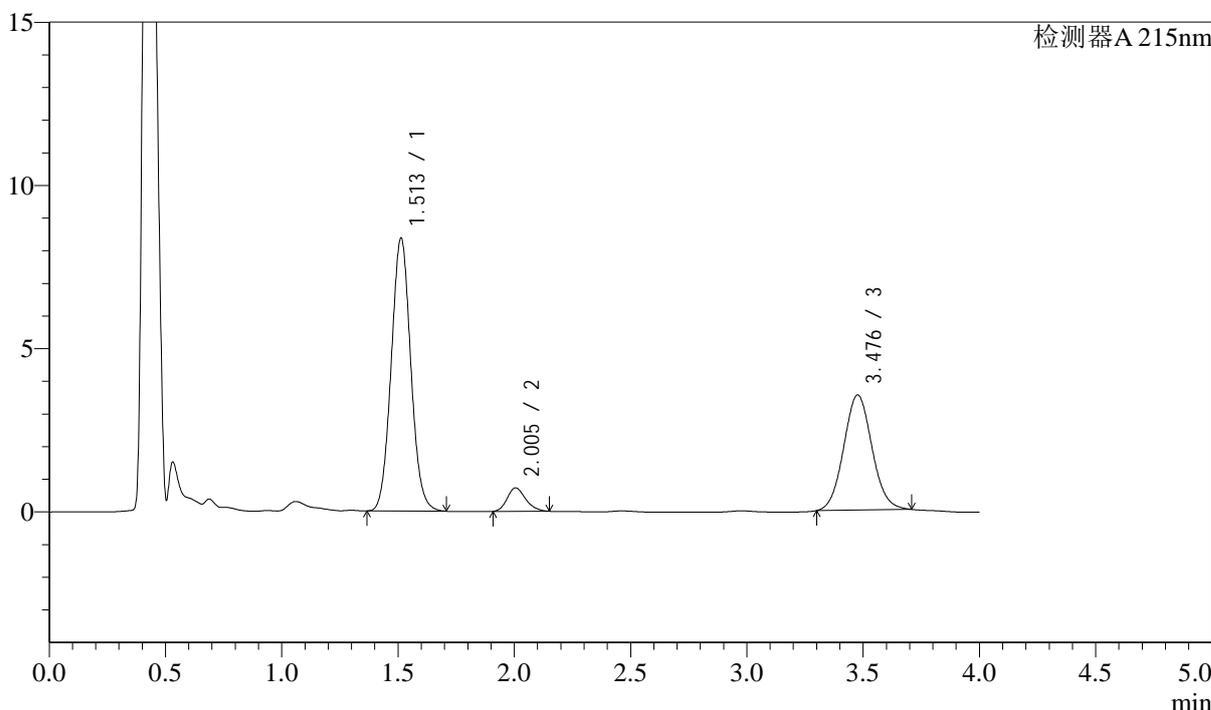
<样品信息>

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 - 0-81/28-590-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-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: 4-38  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2024/07/19 21:57:58  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:44:21  
 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	1.513	48908	59.116	8363	1554	1.063	--
2	2.005	3957	4.783	719	3074	1.207	3.305
3	3.476	29867	36.101	3520	3902	1.069	8.009
总计		82732	100.000	12603			

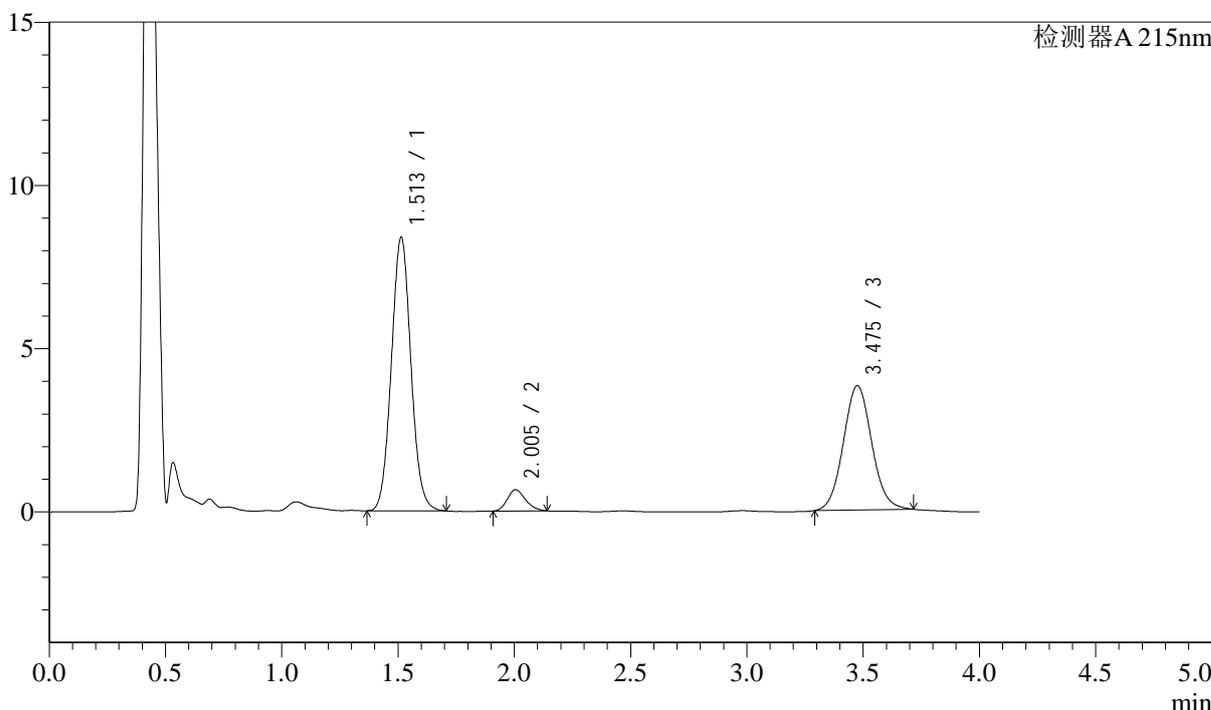
图28 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-80/28-591-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 4-47  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:02:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:48 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	1.513	49024	57.738	8384	1558	1.063	--
2	2.005	3549	4.180	653	3125	1.189	3.315
3	3.475	32335	38.082	3804	3906	1.070	8.033
总计		84908	100.000	12840			

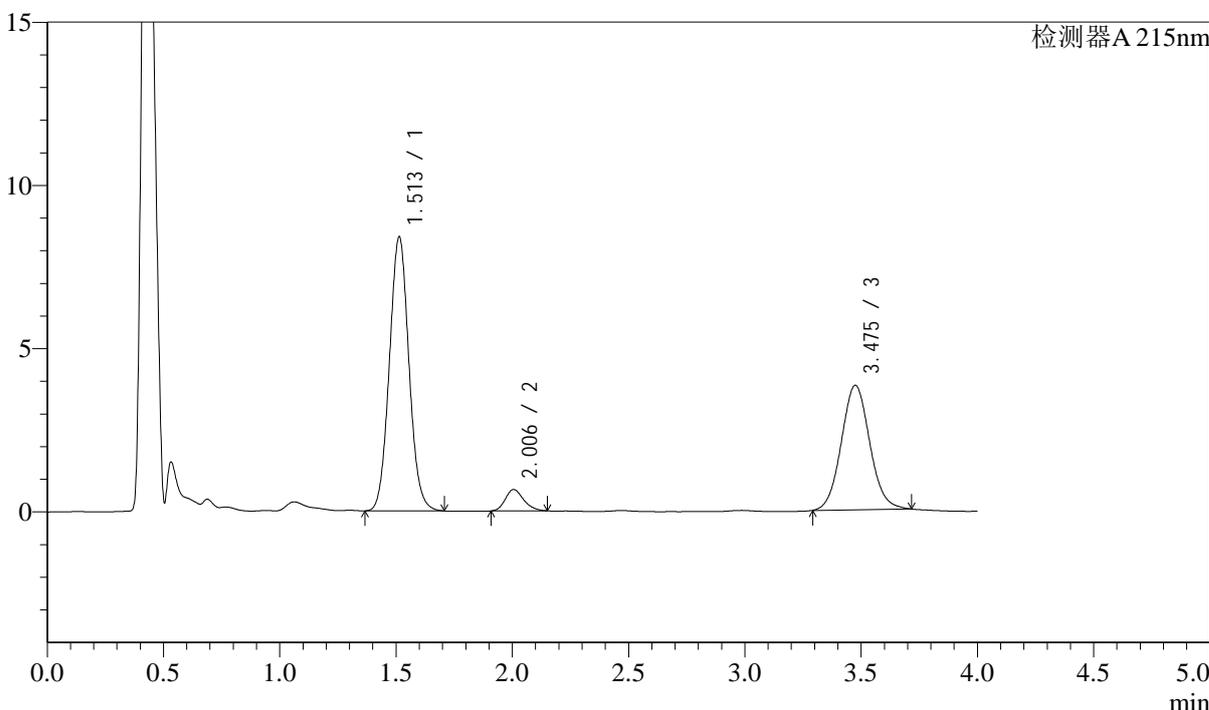
图29 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-80/28-592-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lpgz-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: 4-47  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:06:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:50 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	1.513	49086	57.699	8396	1559	1.063	--
2	2.006	3595	4.226	655	3116	1.207	3.314
3	3.475	32392	38.075	3809	3914	1.072	8.031
总计		85073	100.000	12860			

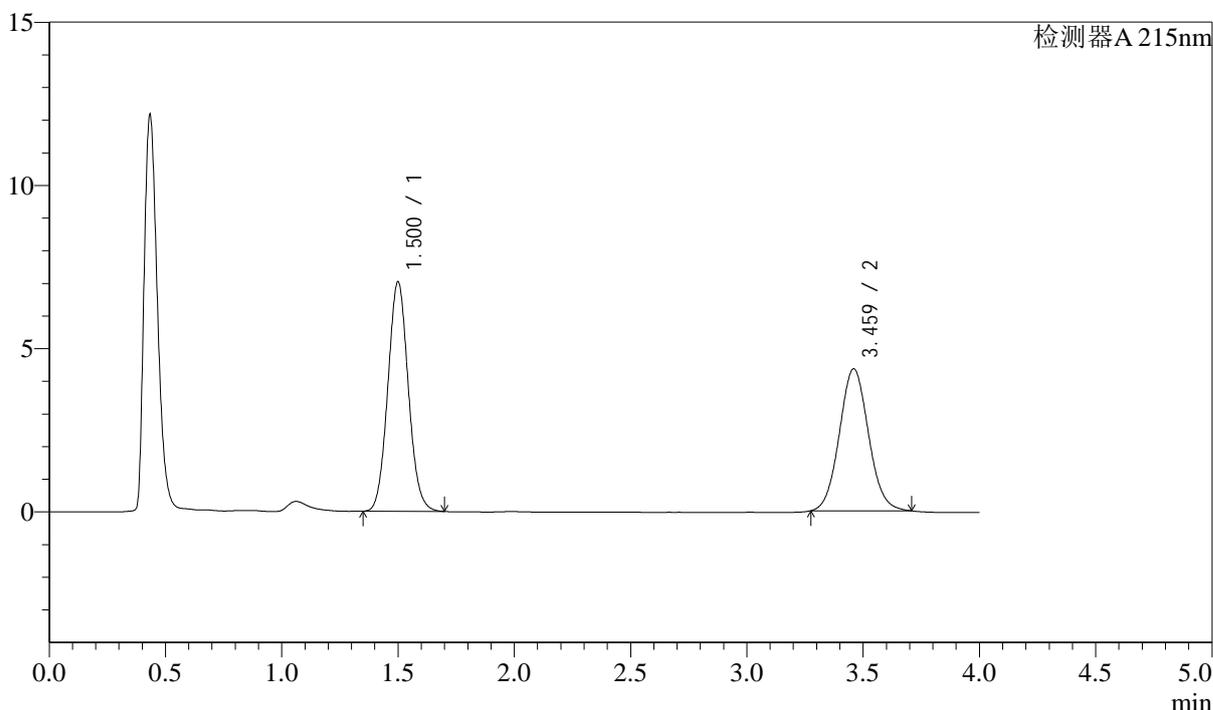
图30 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6  
供试品溶液-2

### <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 - 0-80/28-593-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lp-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: 4-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:11:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:53 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	1.500	43044	53.186	7010	1388	1.073	--
2	3.459	37888	46.814	4341	3665	1.067	10.060
总计		80932	100.000	11351			

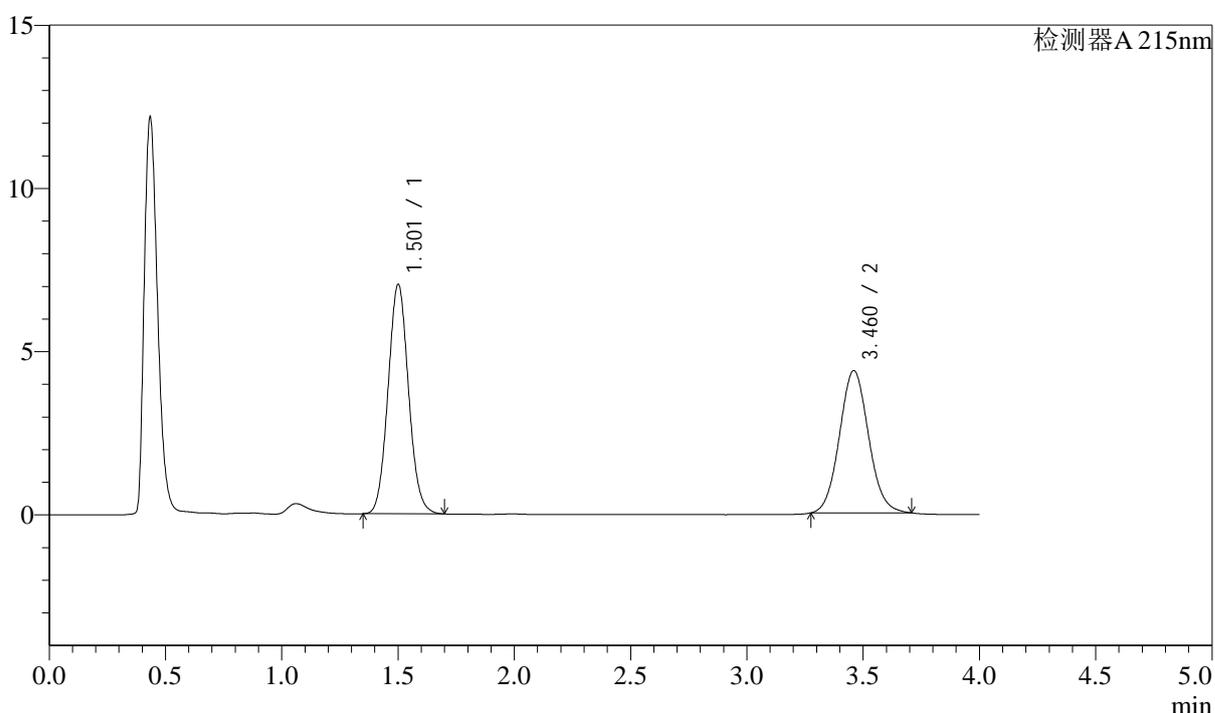
图31 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质  
对照品溶液-2-1

## &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 - 0-80/28-594-2 - zzp-2024052721p-yxys30t-lp-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: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:15:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:55 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	1.501	43044	53.179	6997	1390	1.073	--
2	3.460	37897	46.821	4351	3685	1.071	10.074
总计		80941	100.000	11348			

图32 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质  
对照品溶液-2-2