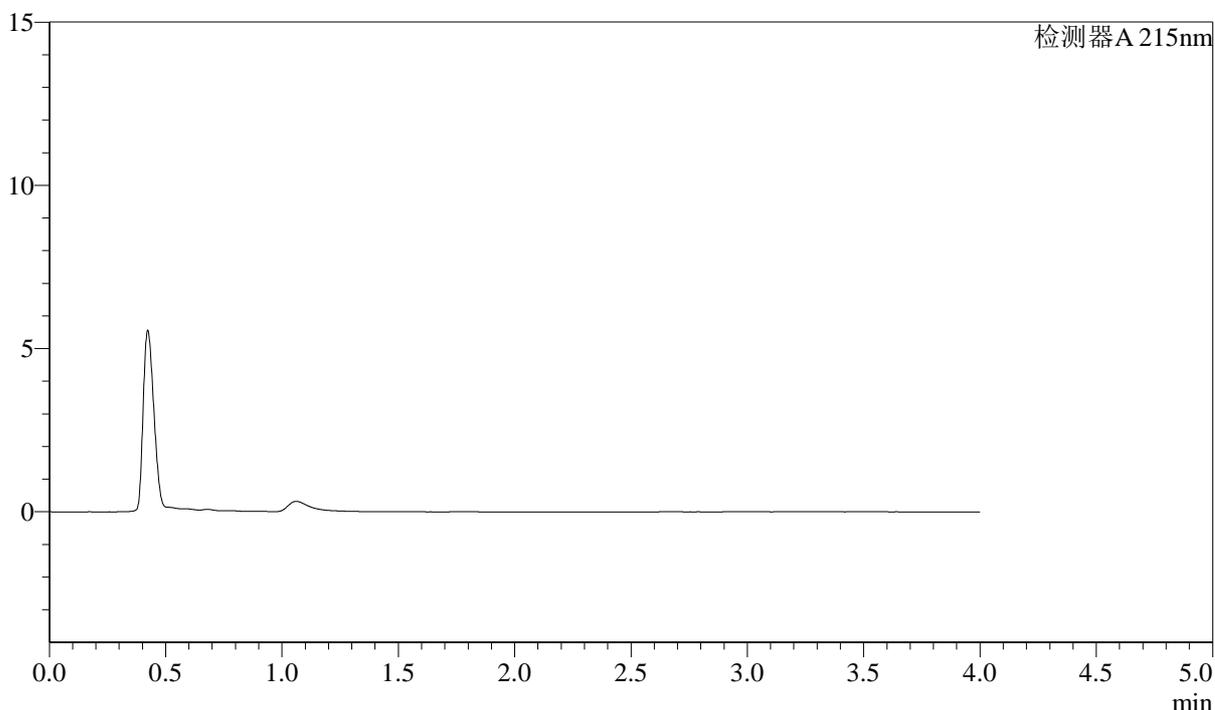


<样品信息>

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							

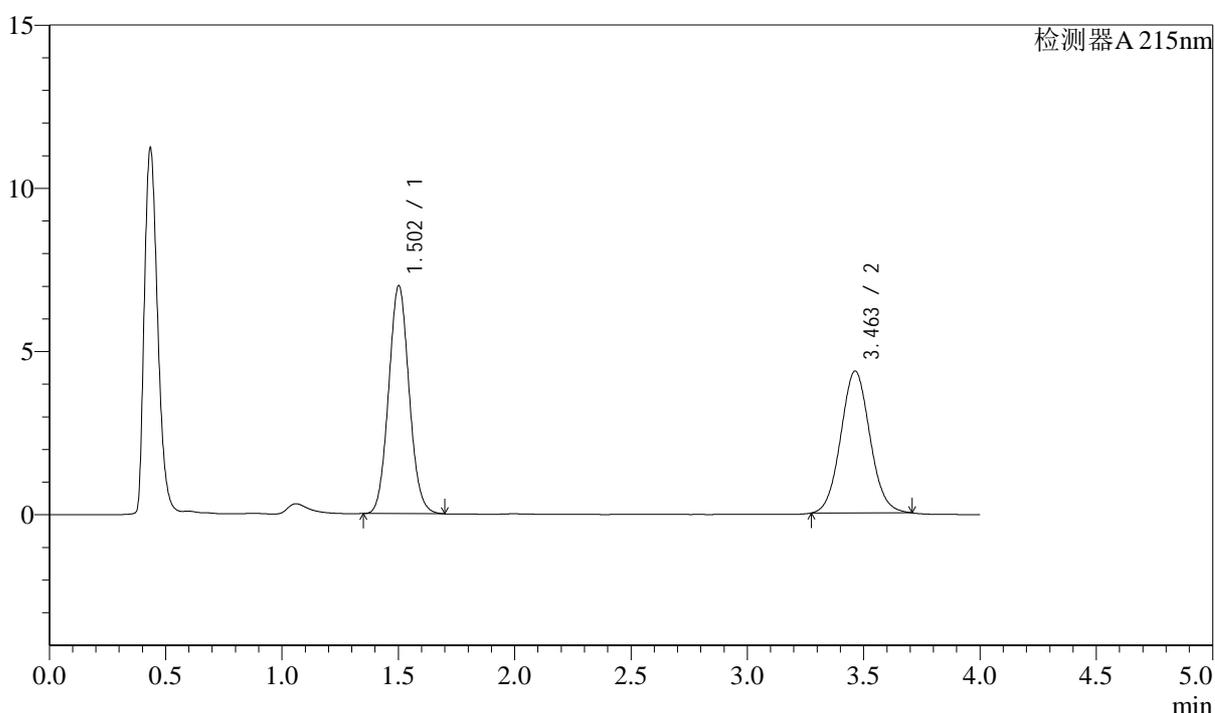
图1 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
溶剂

<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 - 0-80/28-564-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:03:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:42 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	1.502	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			

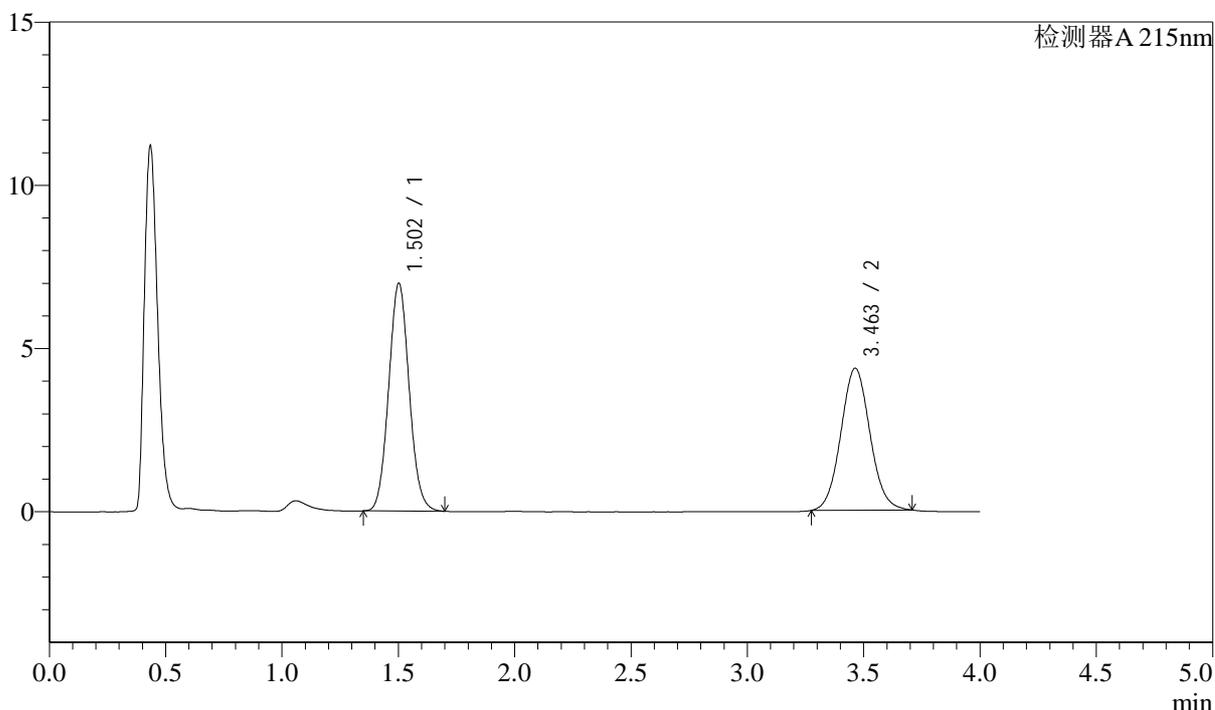
图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<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			

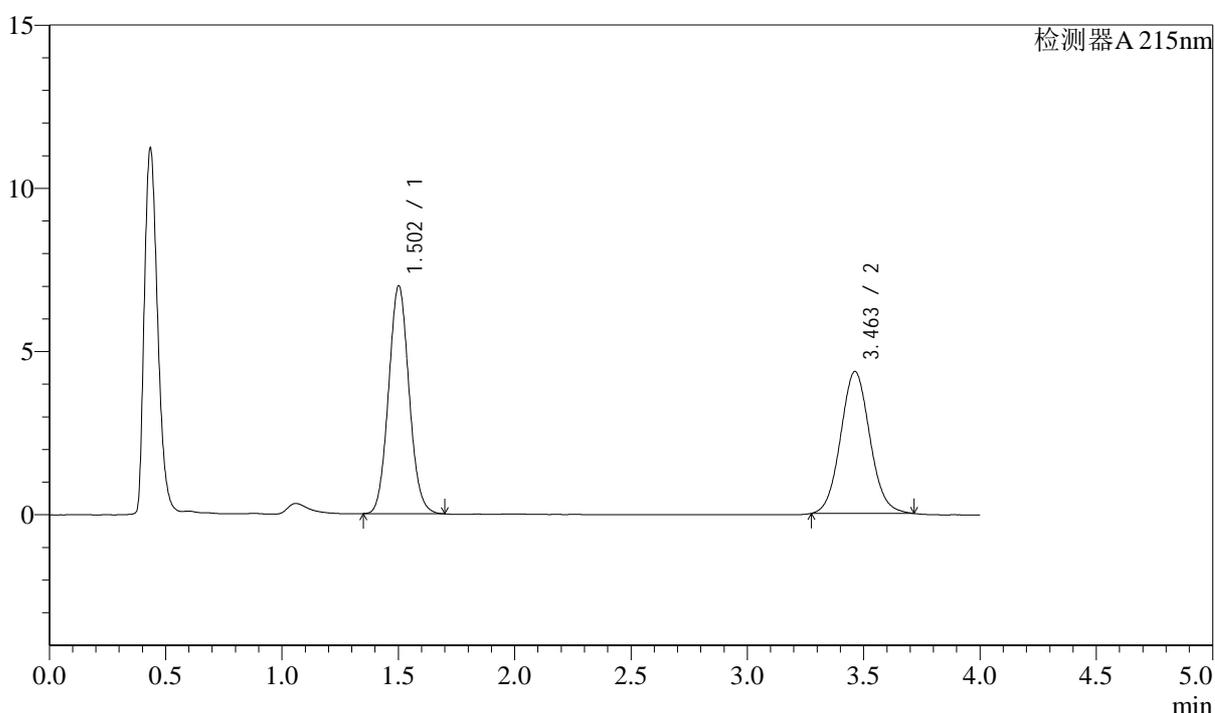
图3 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-80/28-566-2 - 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: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:47 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	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			

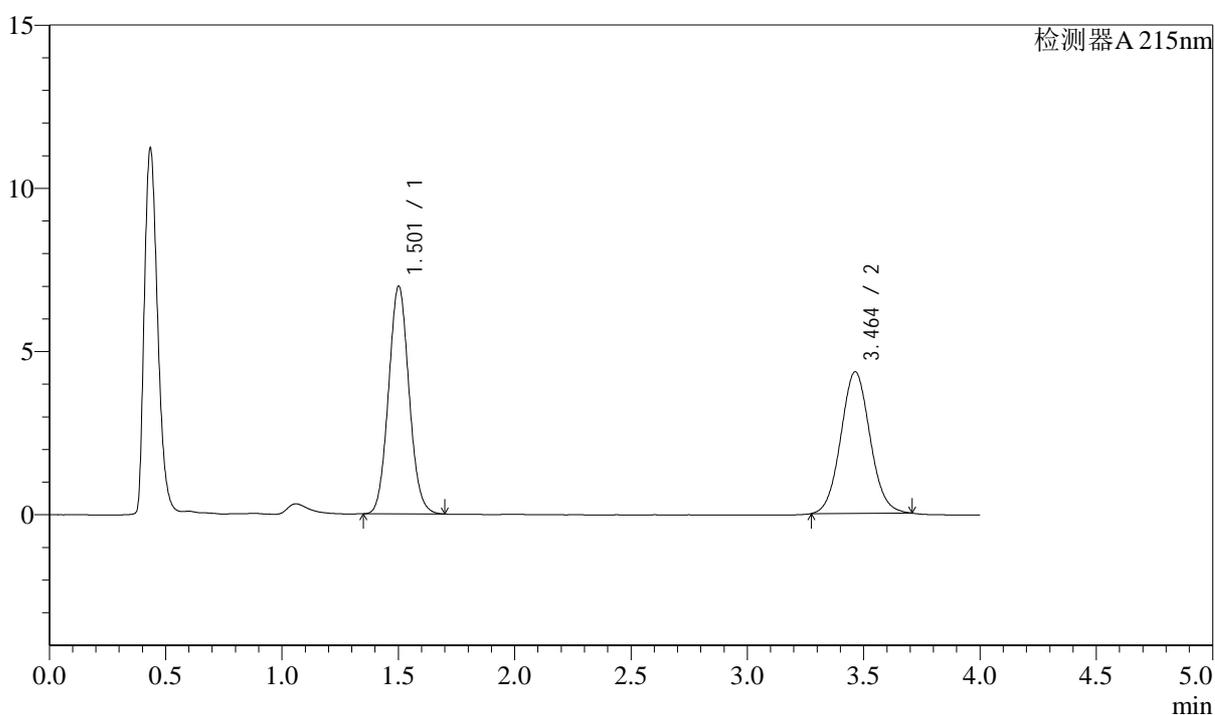
图4 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-80/28-567-2 - 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: 20 μ l 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			

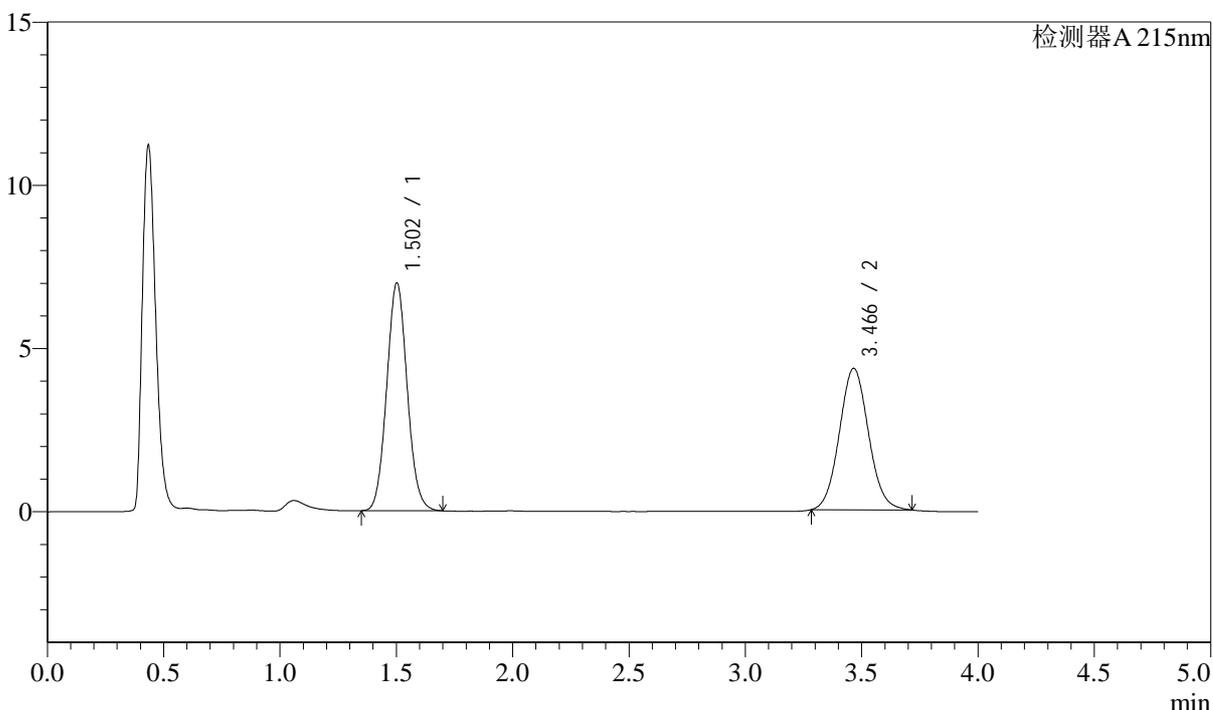
图5 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:40:53 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	1.502	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			

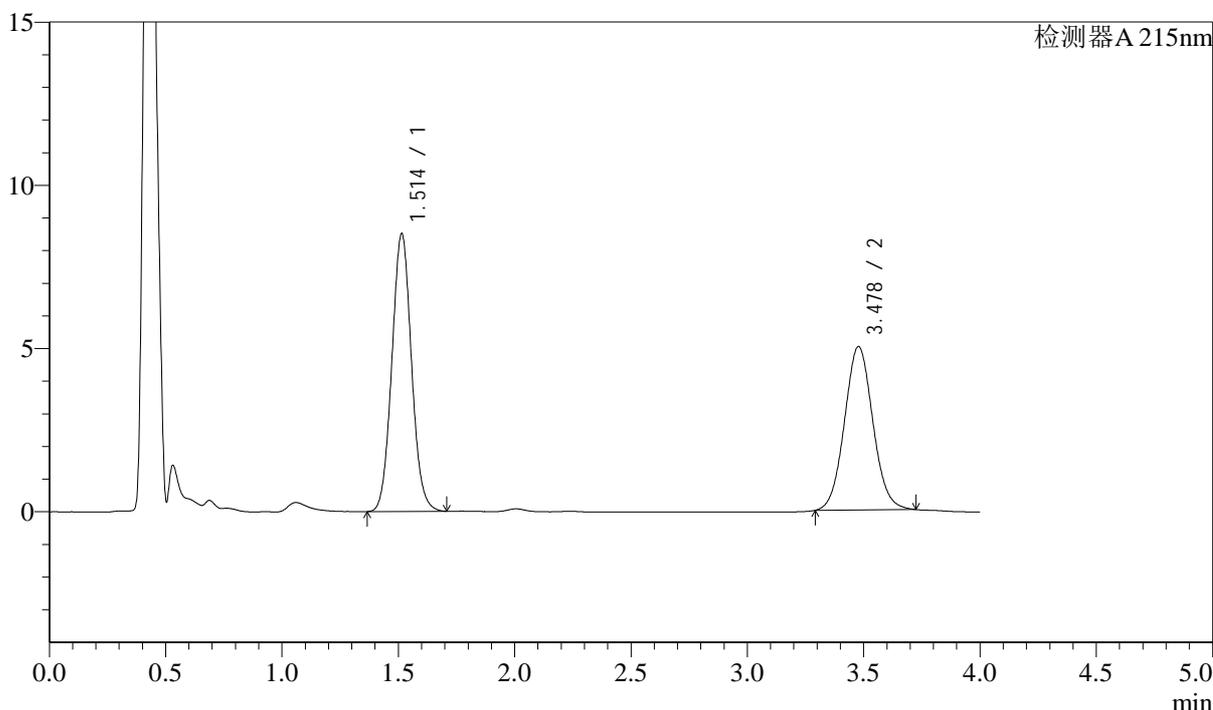
图6 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-80/28-569-2 - 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: 20μl 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)

<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	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			

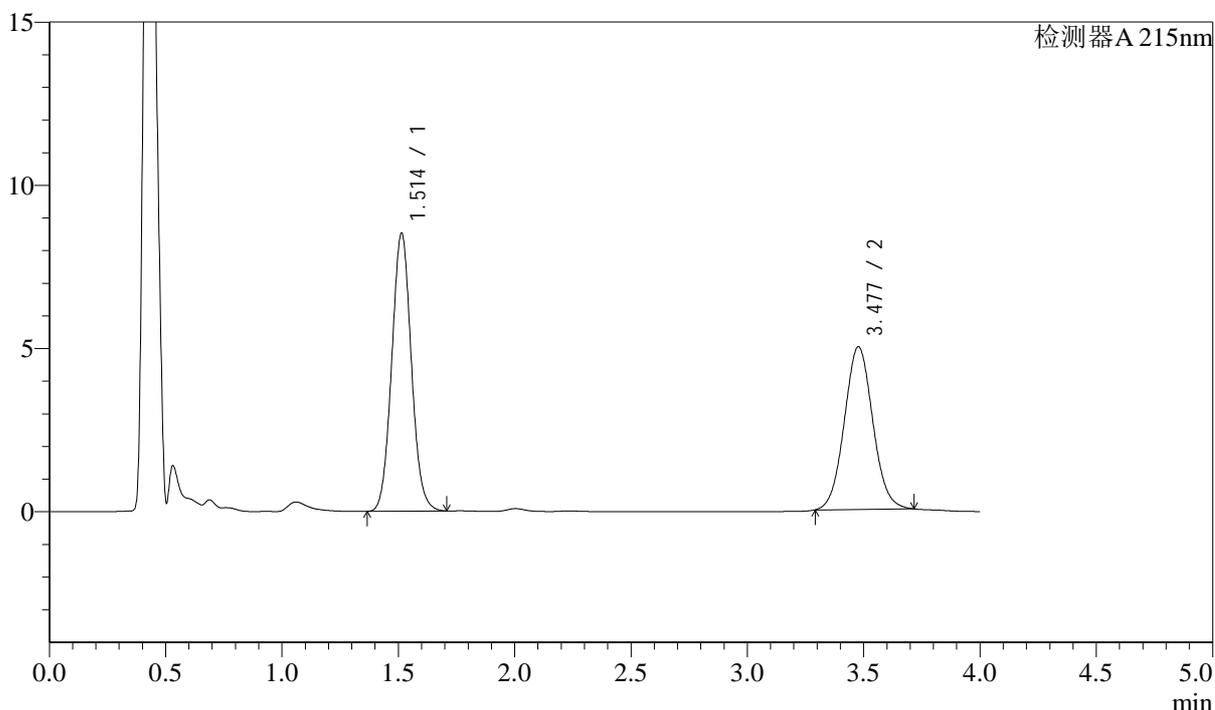
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<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			

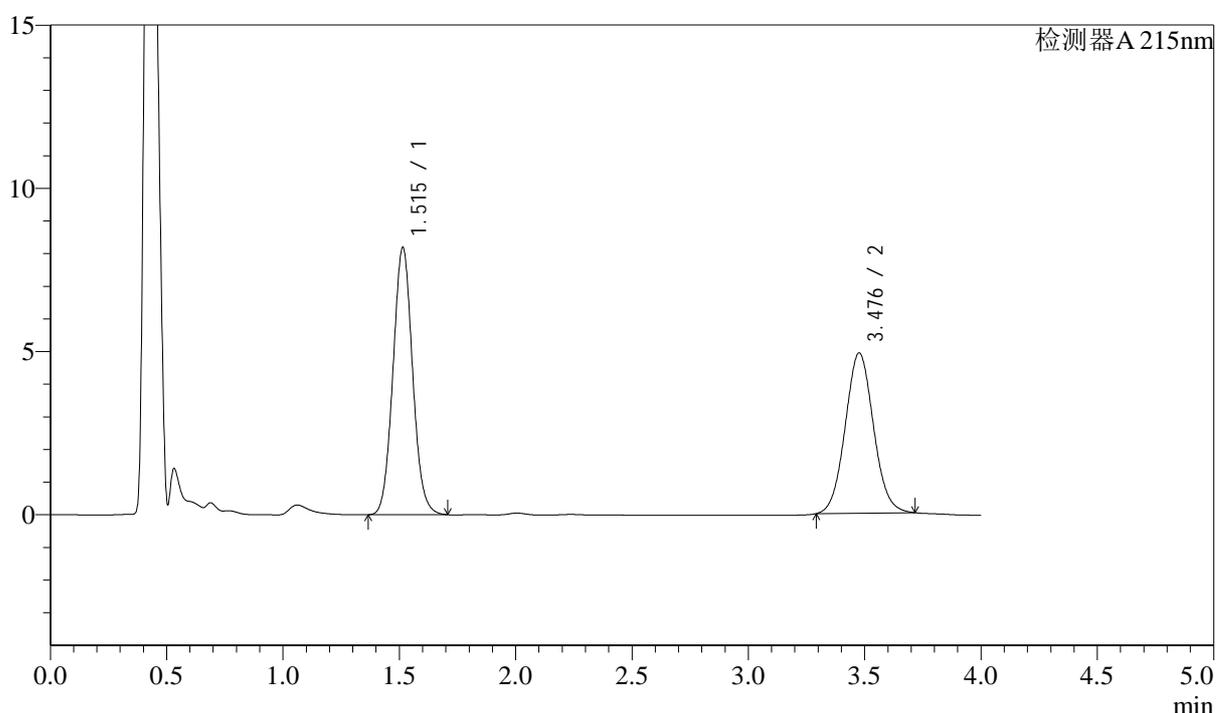
图8 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-80/28-571-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:00 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	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			

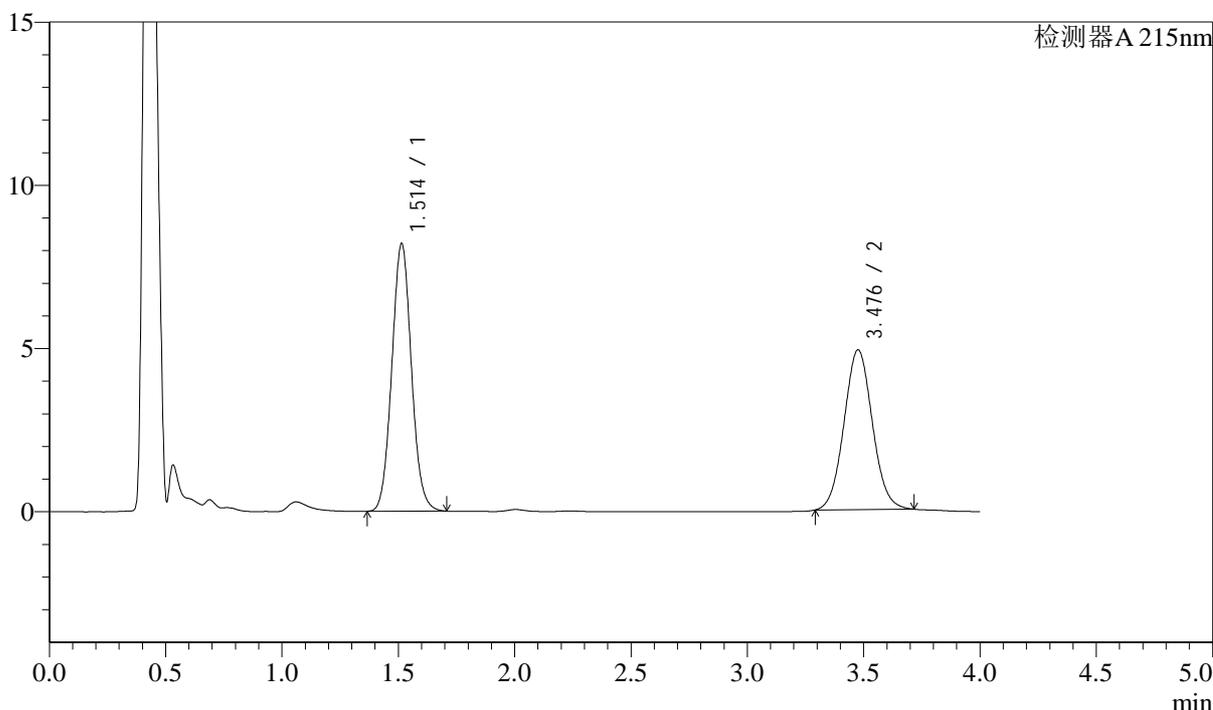
图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/28-572-2 - 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: 20μl 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)

<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	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			

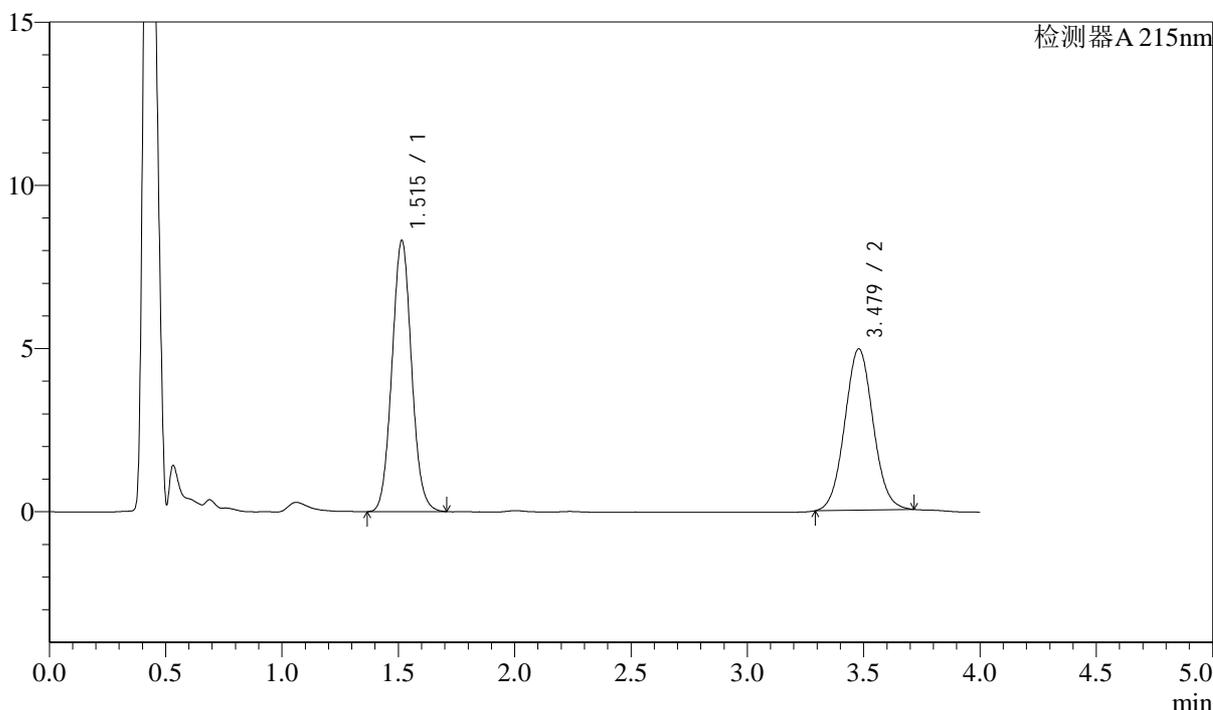
图10 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-80/28-573-2 - 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: 20µl 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)

<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	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			

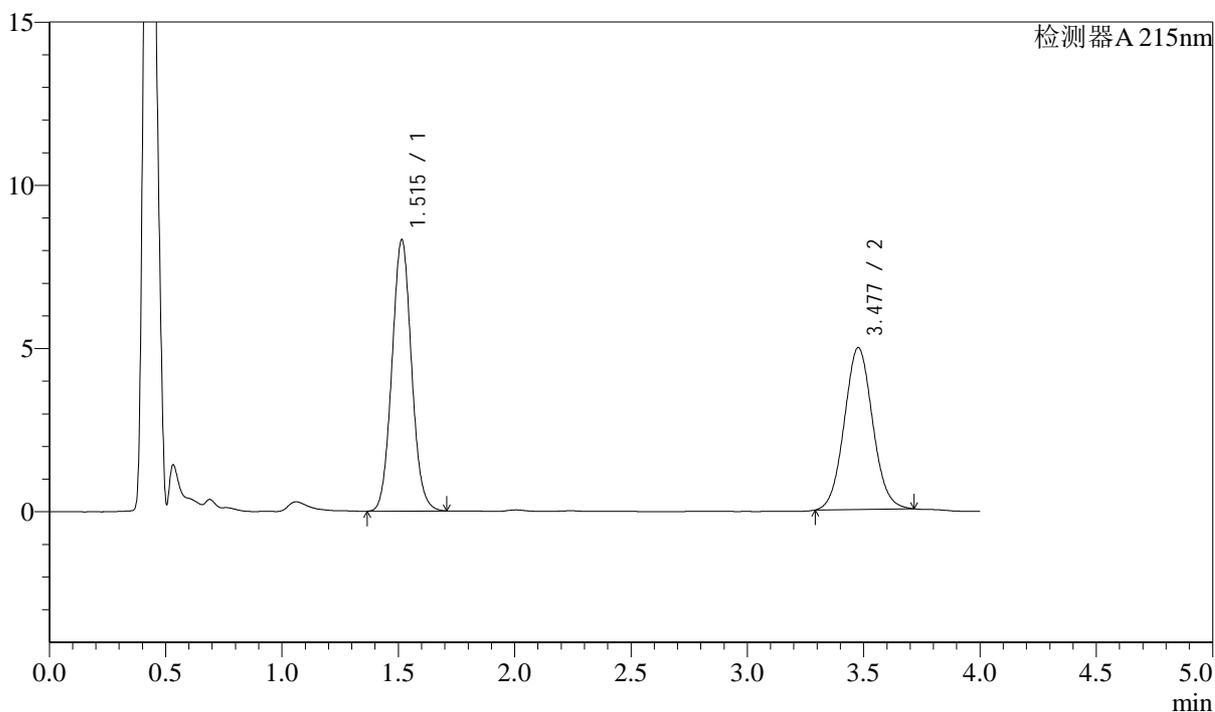
图11 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-80/28-574-2 - 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: 20 μ l 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			

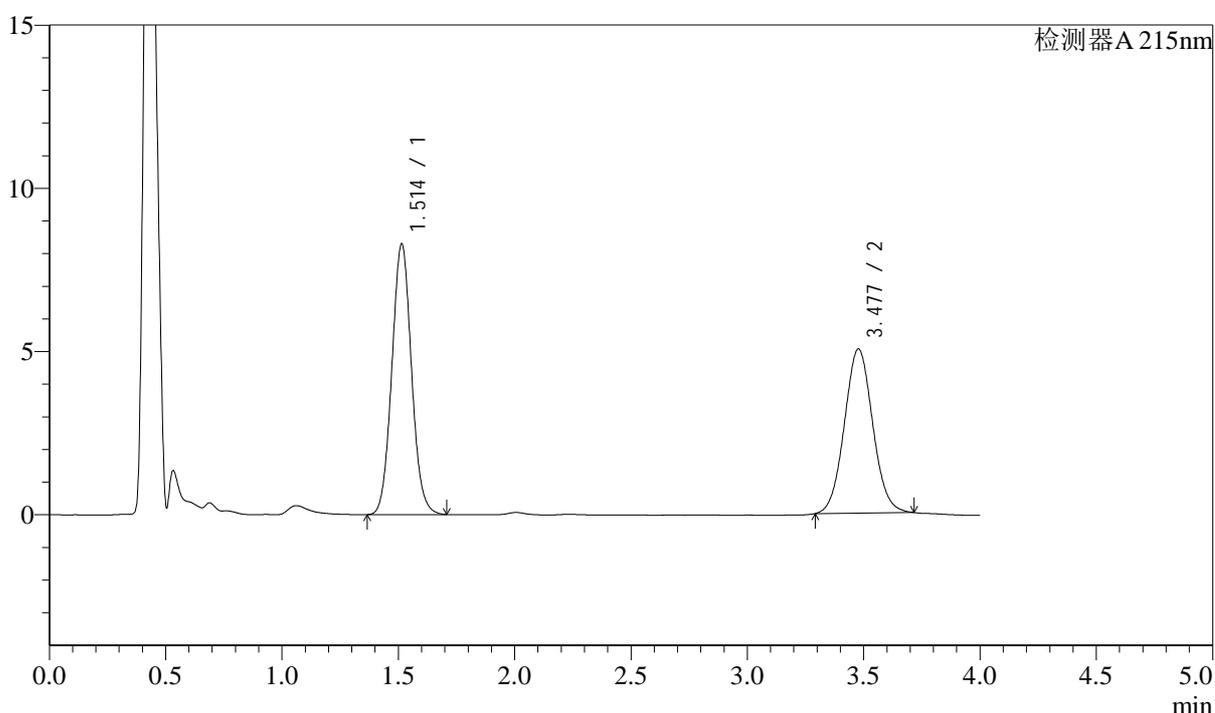
图12 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-80/28-575-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 20:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:10 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	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			

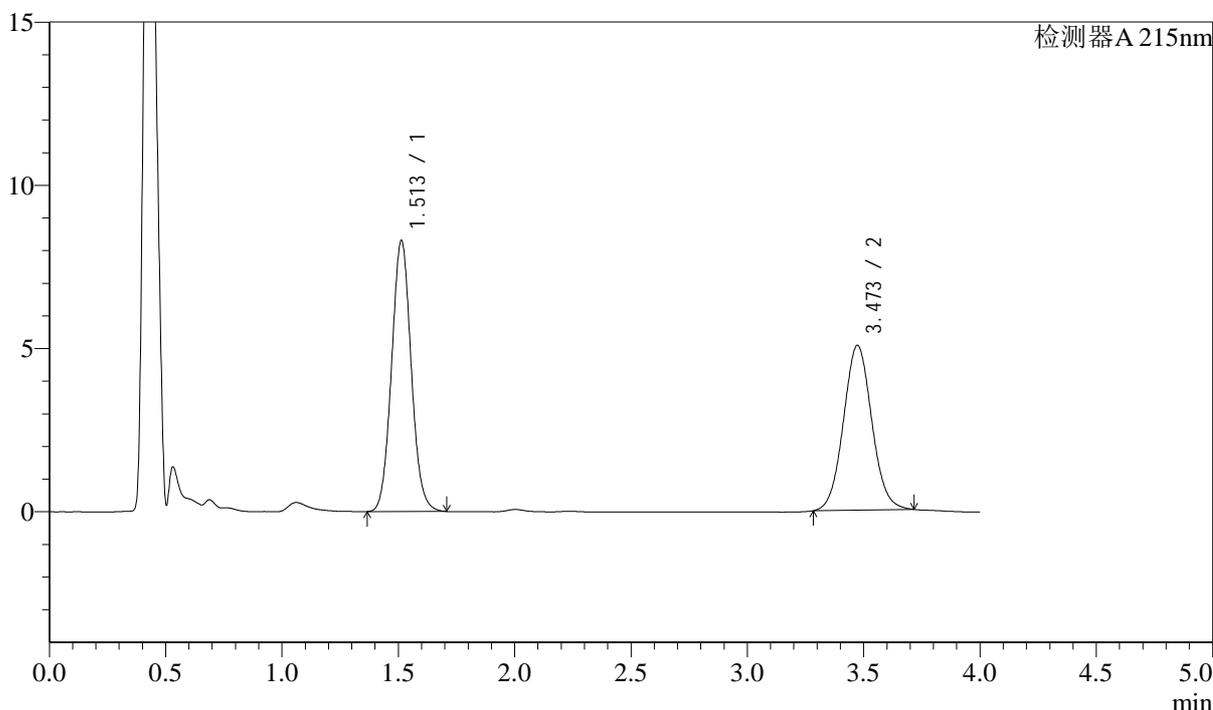
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<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			

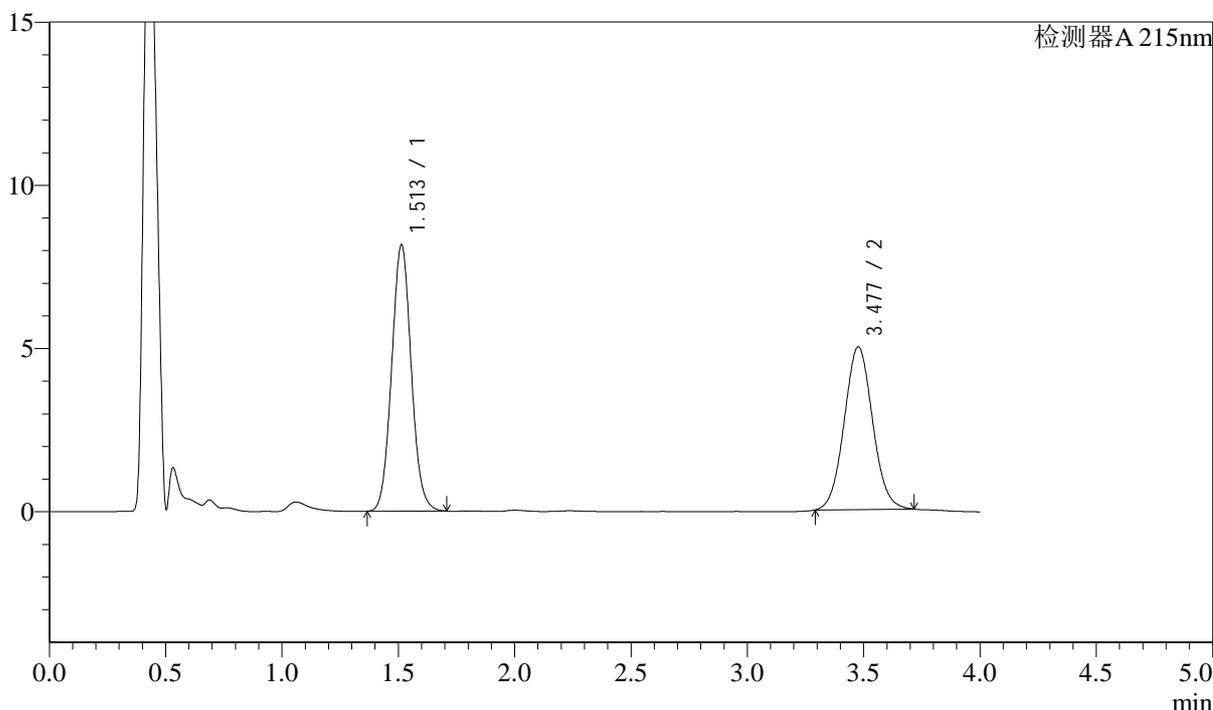
图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<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			

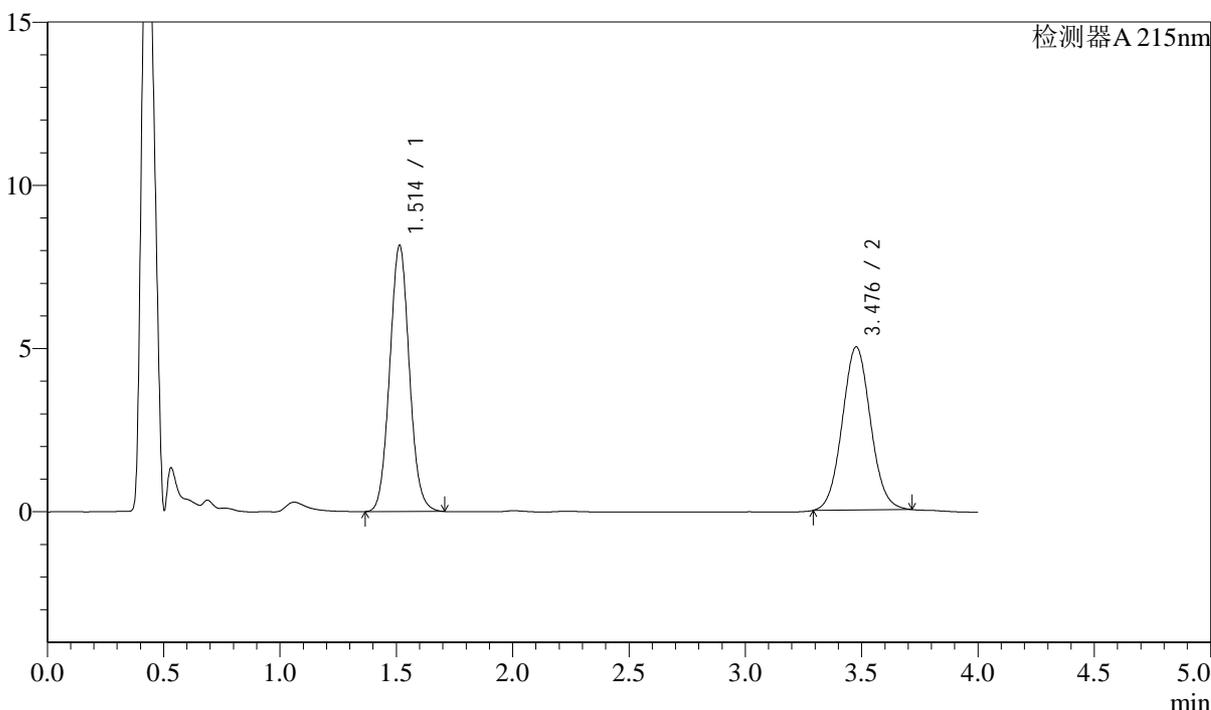
图15 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<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			

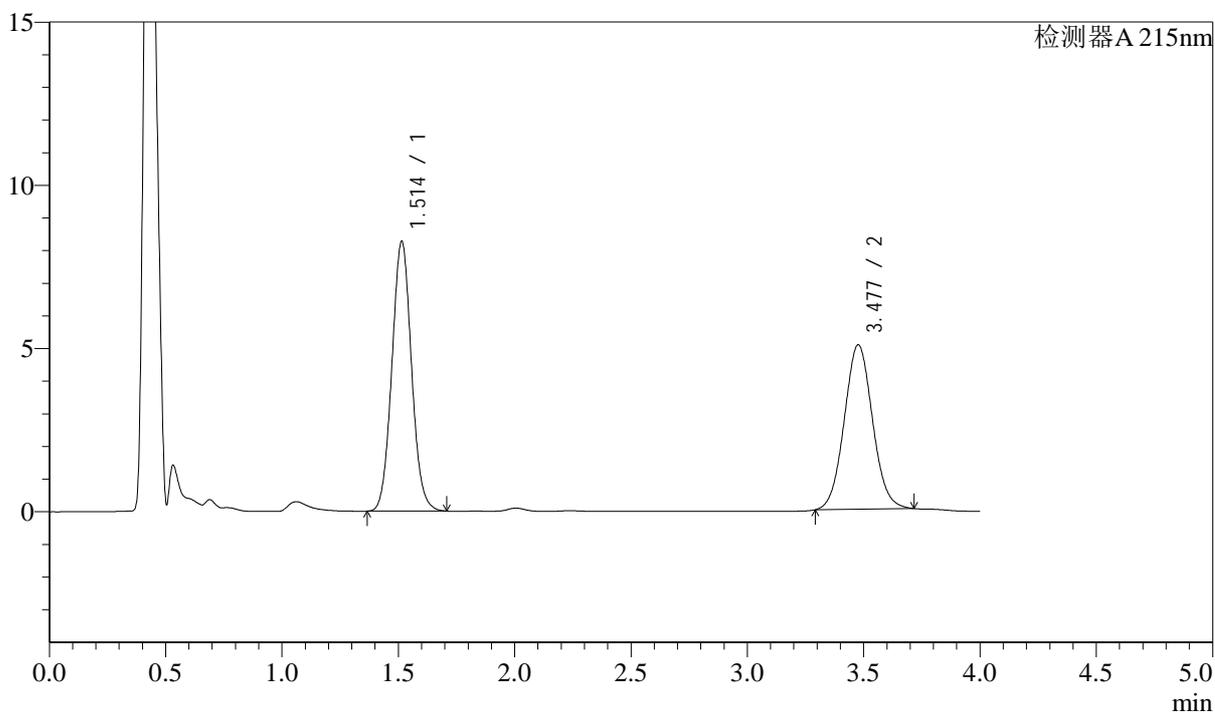
图16 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-80/28-579-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:20 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	1.514	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-1

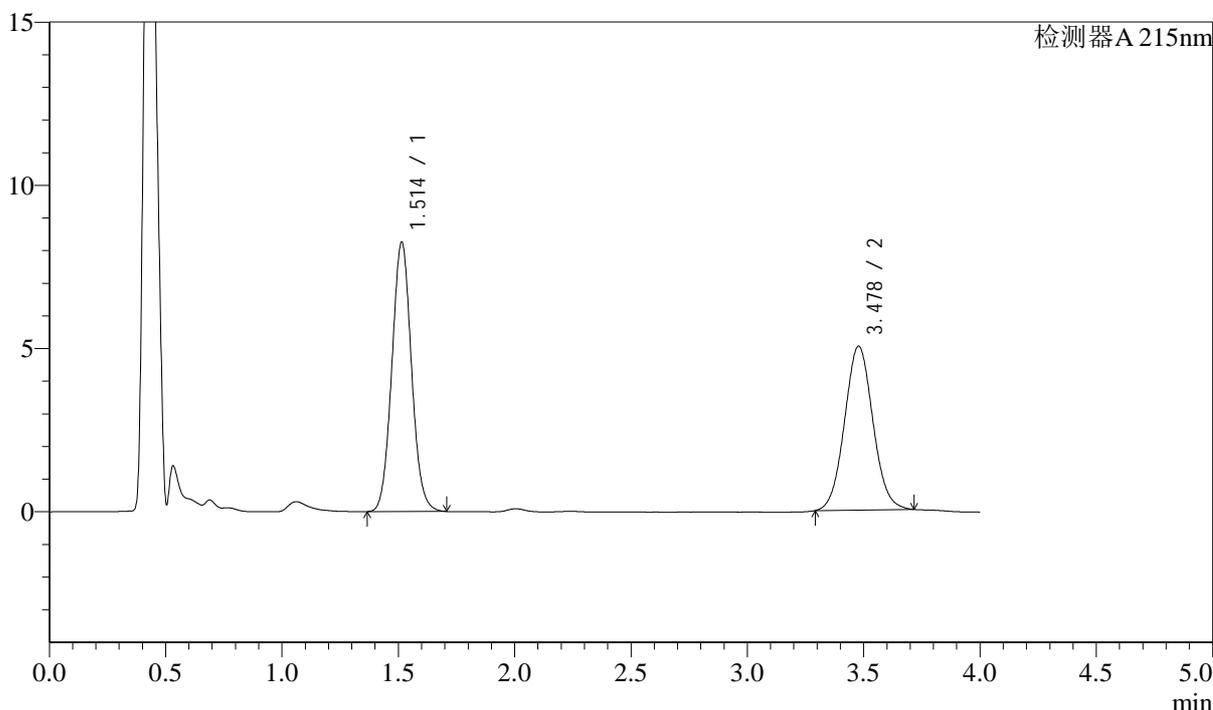
<样品信息>

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
 进样时间: 2024/07/19 21:14:11
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 08:41:22
 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	1.514	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			

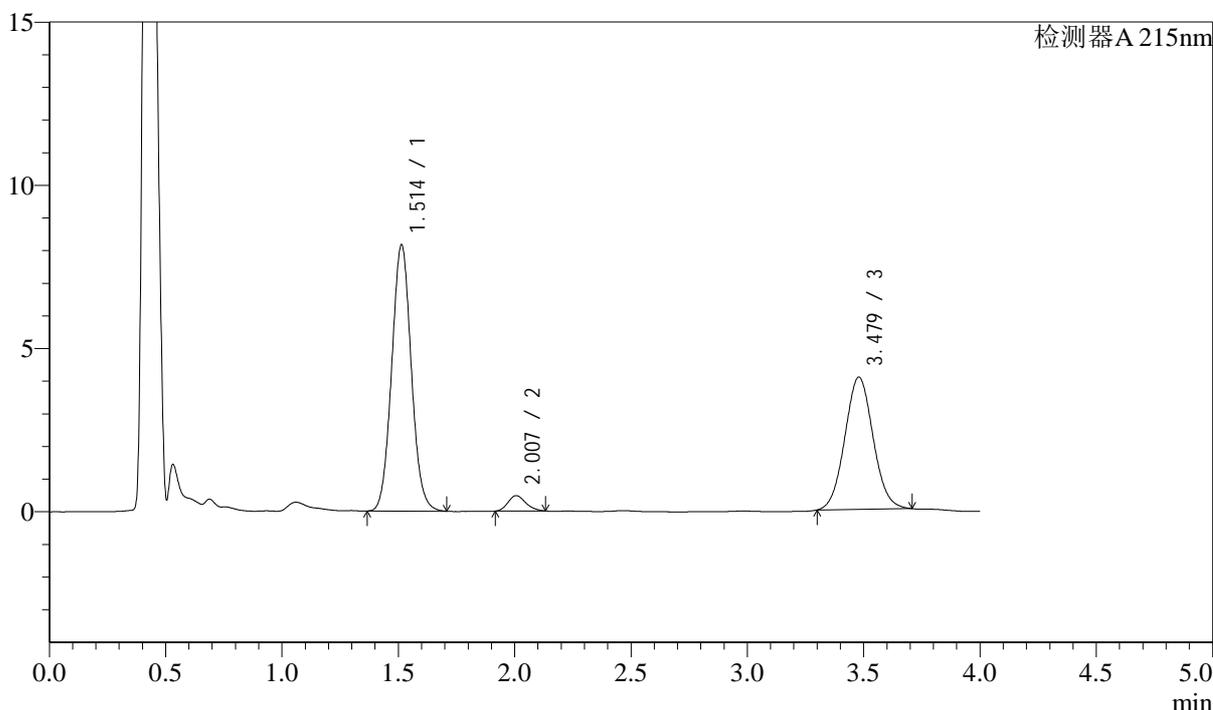
图18 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<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			

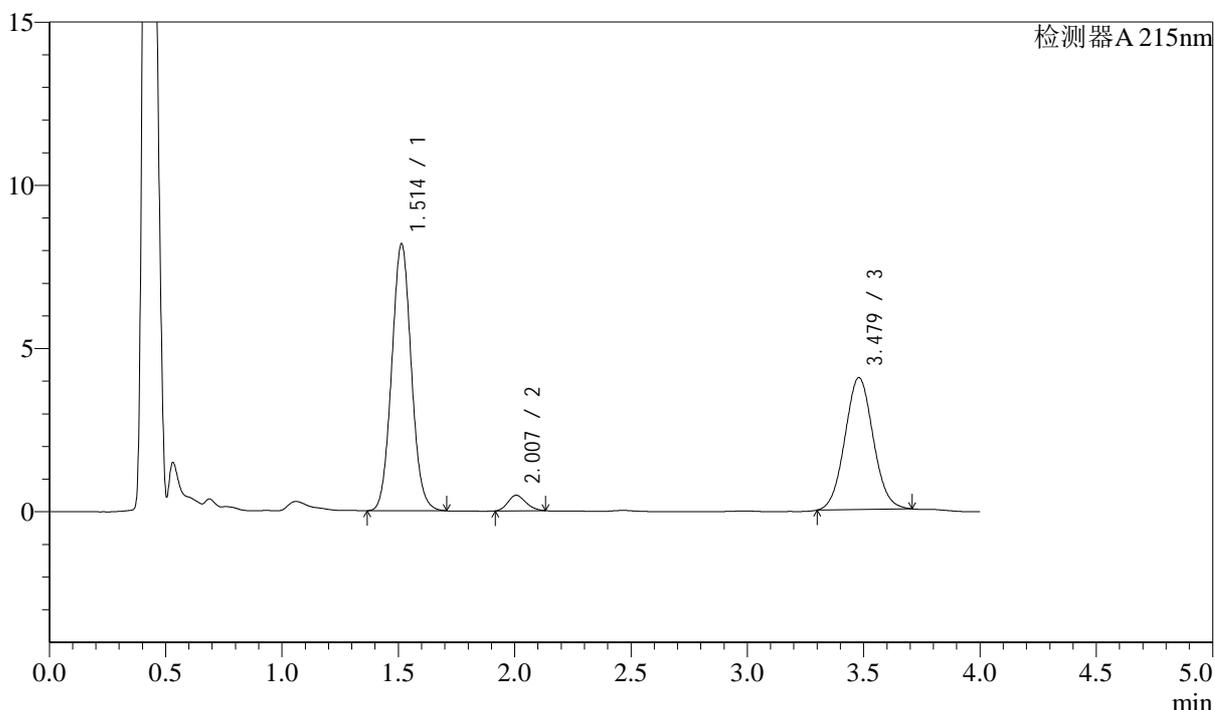
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<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			

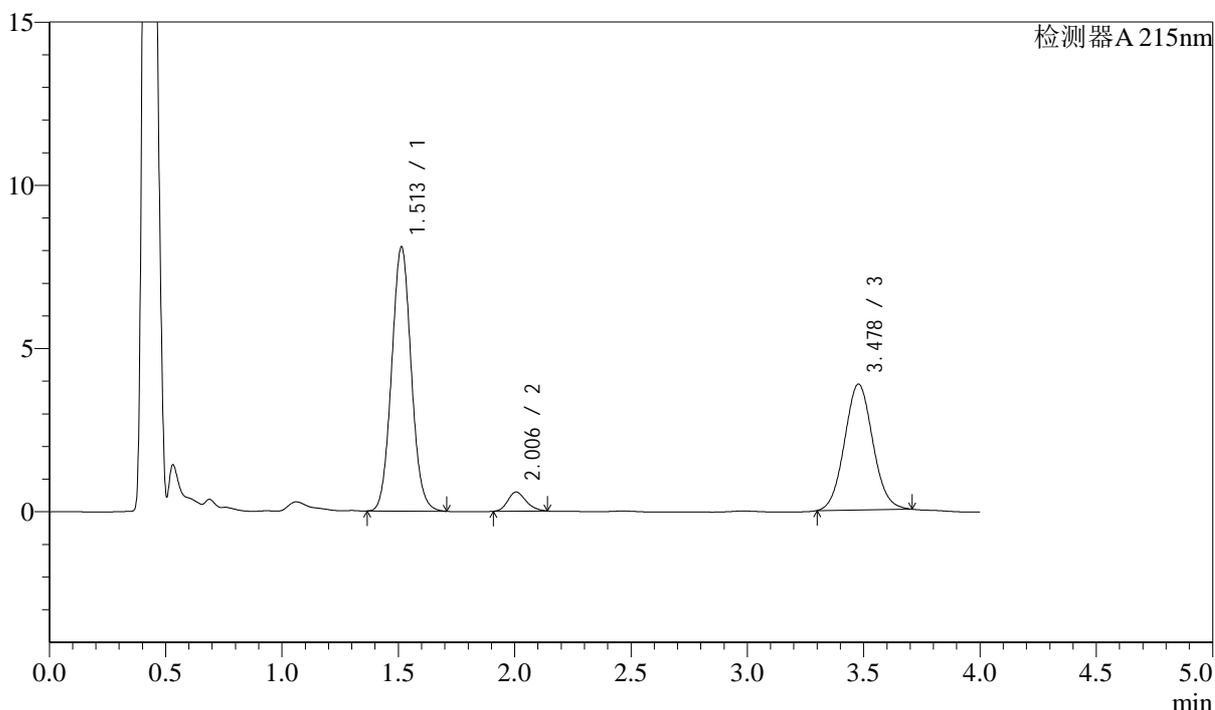
图20 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-80/28-583-2 - 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: 20μl 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)

<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	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			

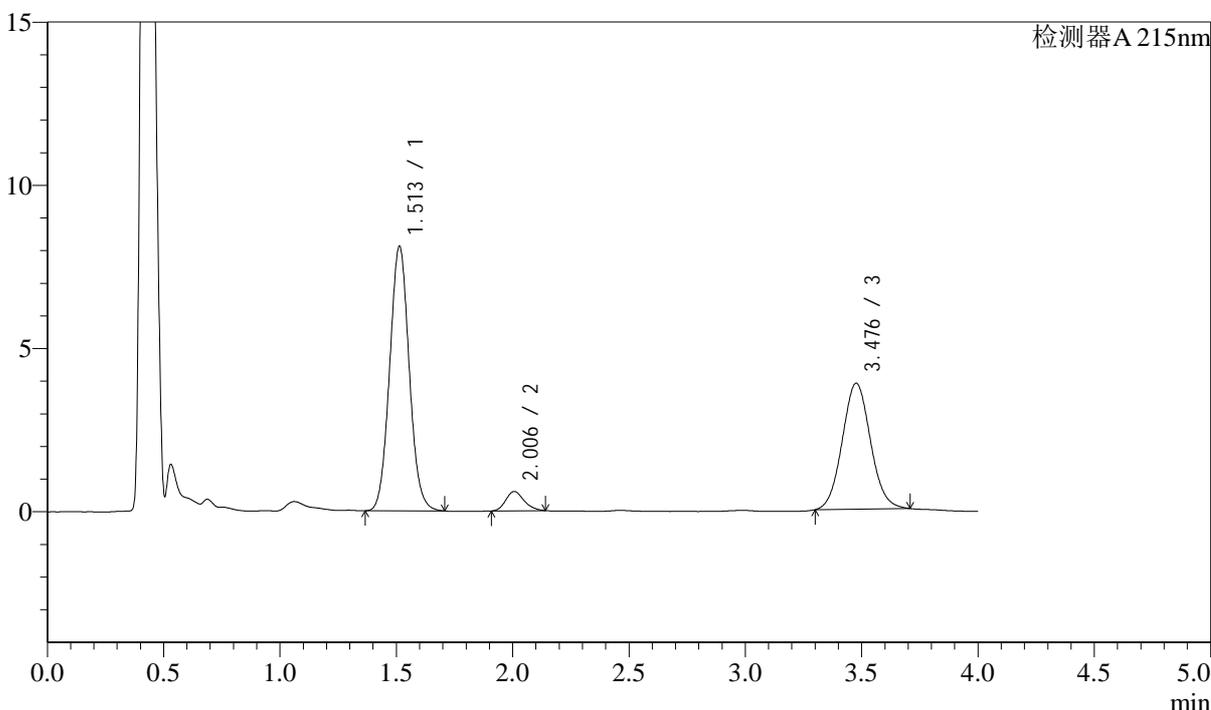
图21 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<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			

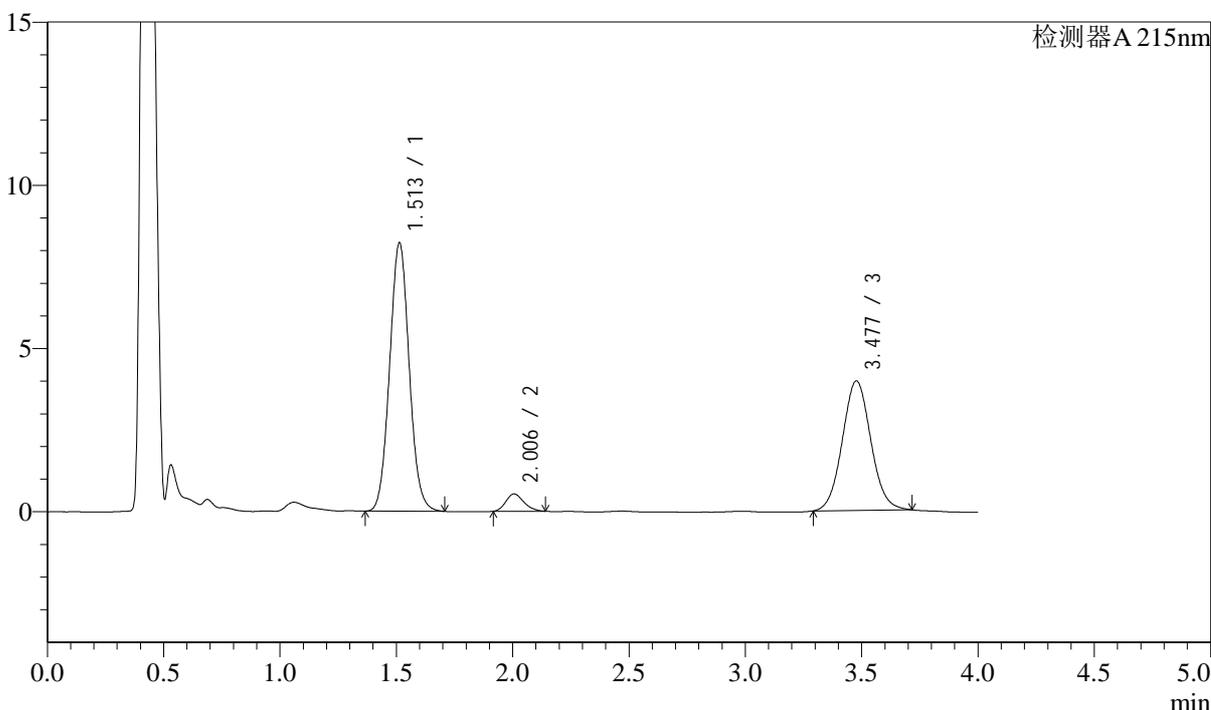
图22 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<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			

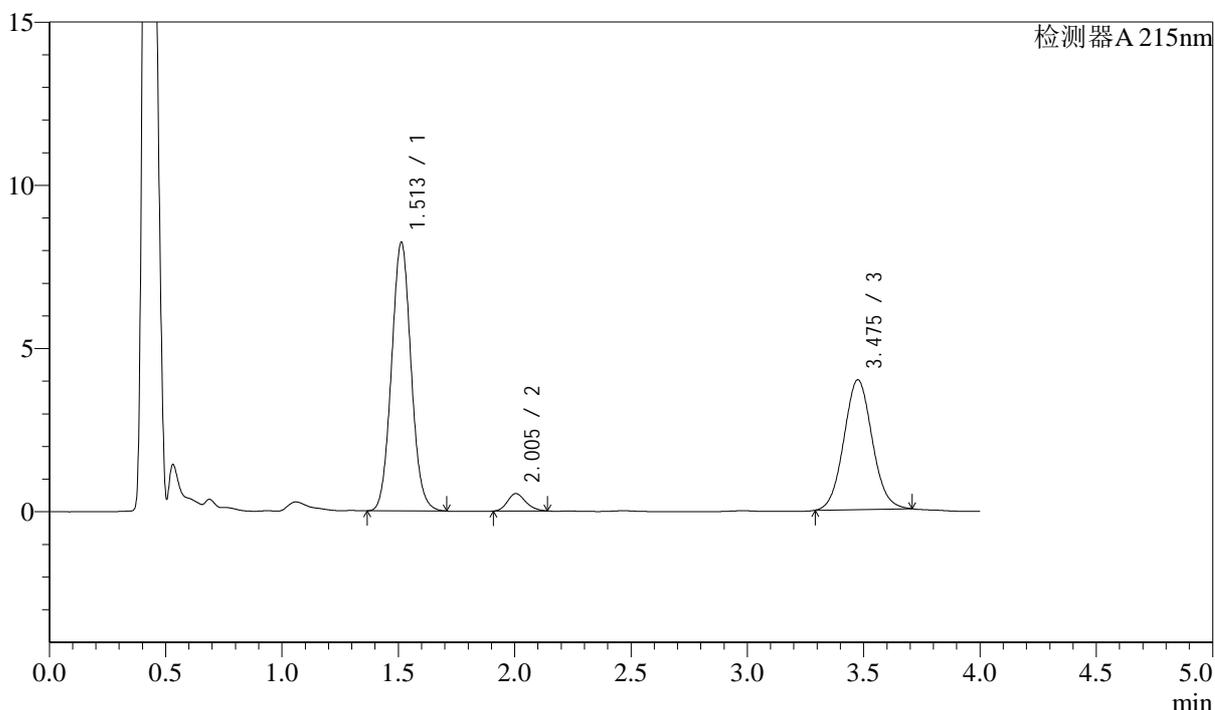
图23 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-80/28-586-2 - 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 μ 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)

<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	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			

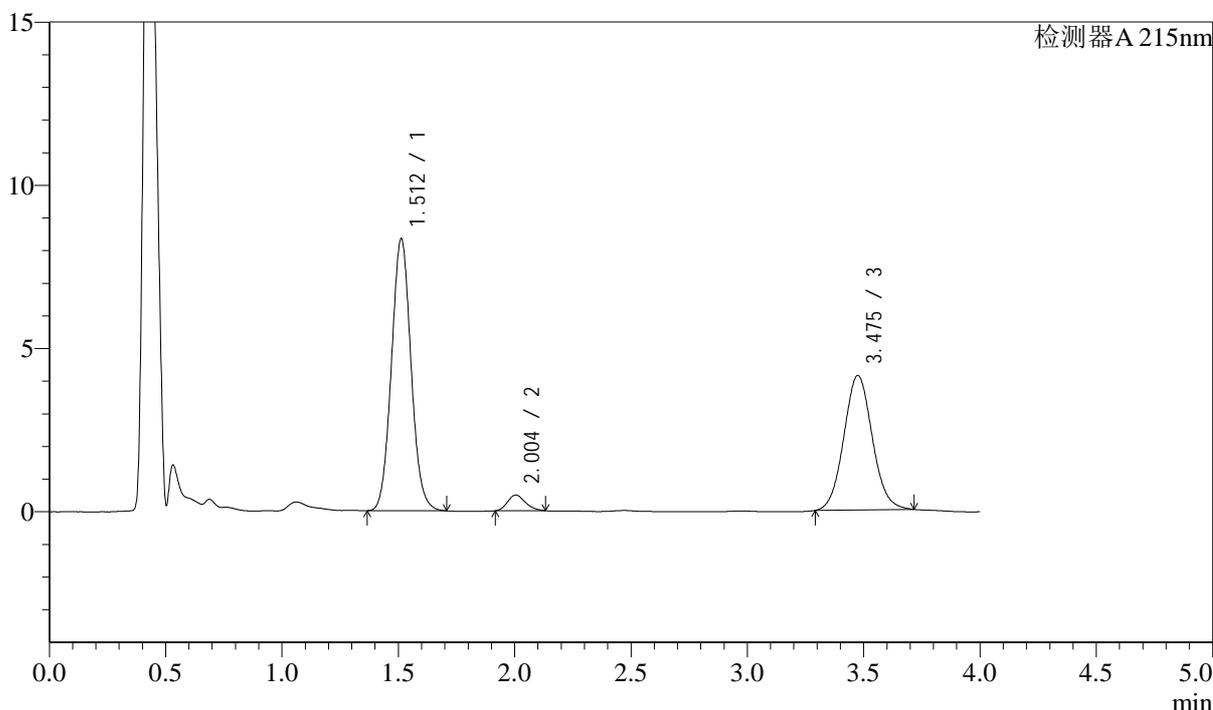
图24 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:41:40 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	1.512	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			

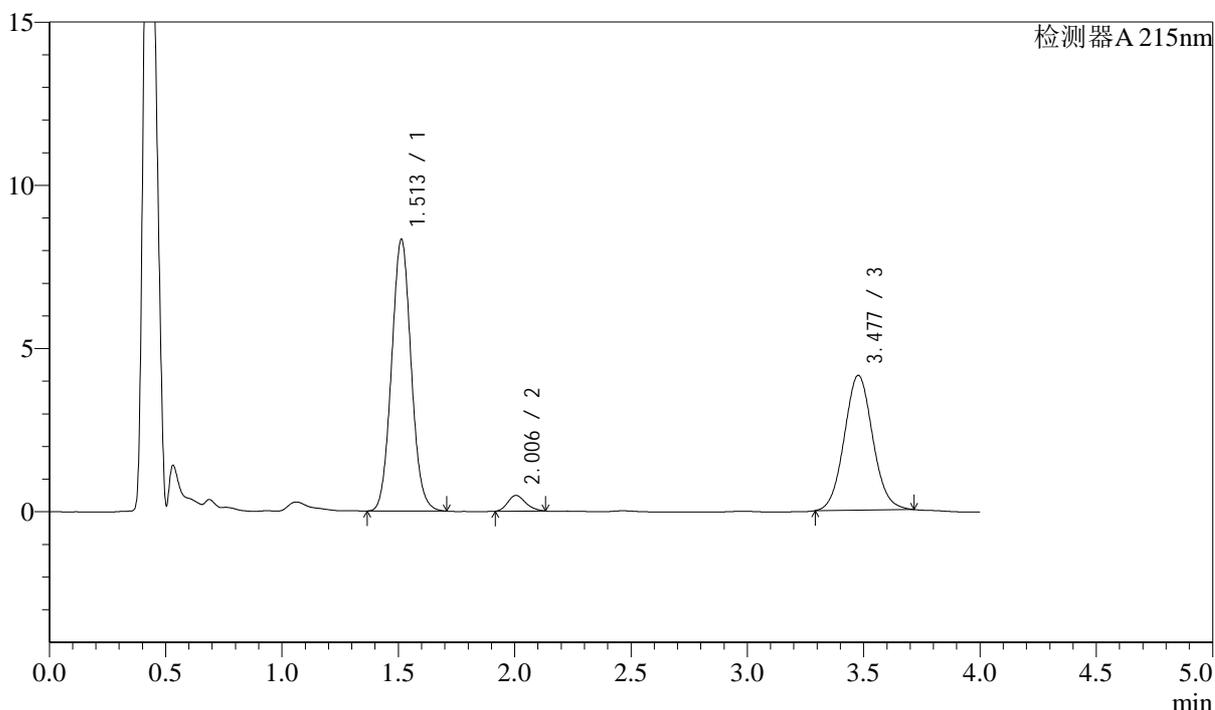
图25 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<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			

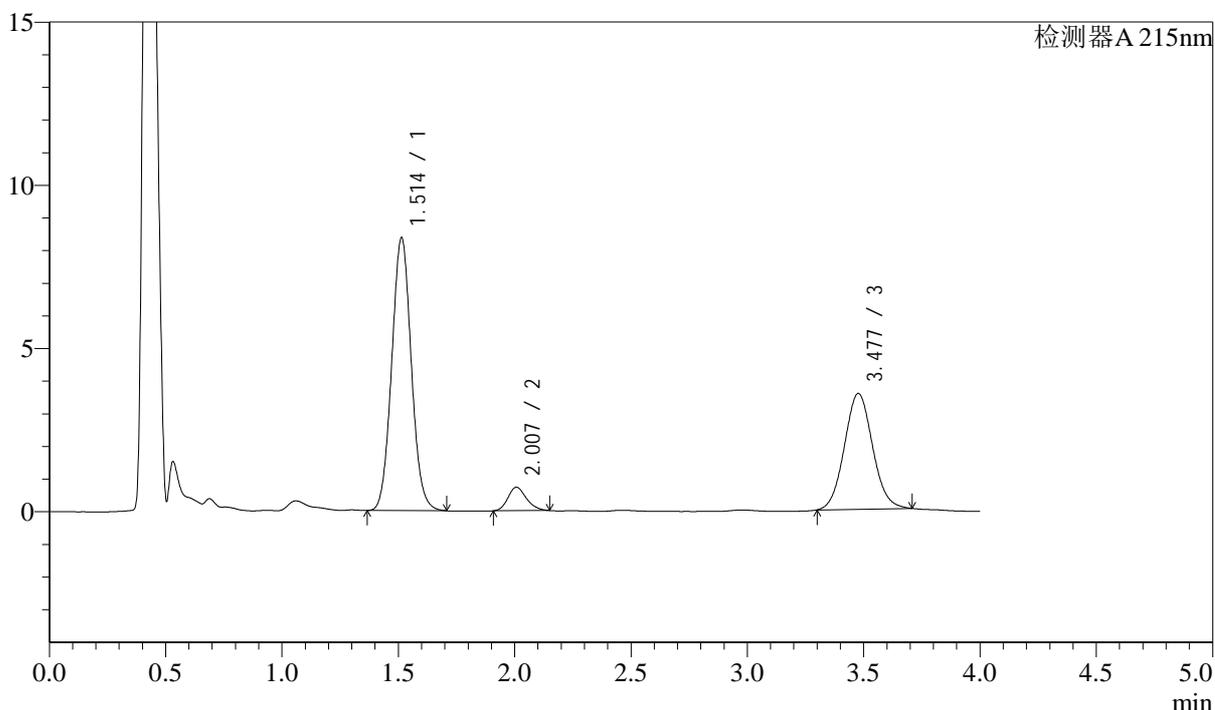
图26 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-80/28-589-2 - 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: 20μl 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)

<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	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			

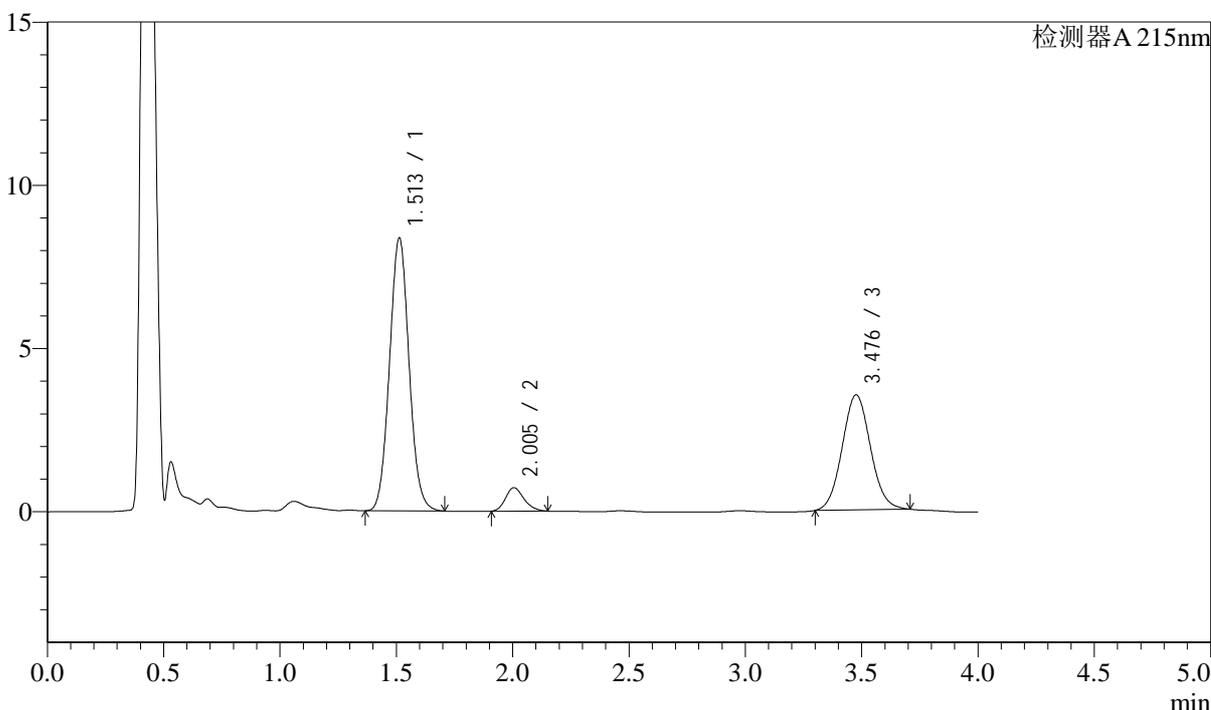
图27 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<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-10mg-2.5mg-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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/19 21:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/22 08:44:21 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	1.513	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			

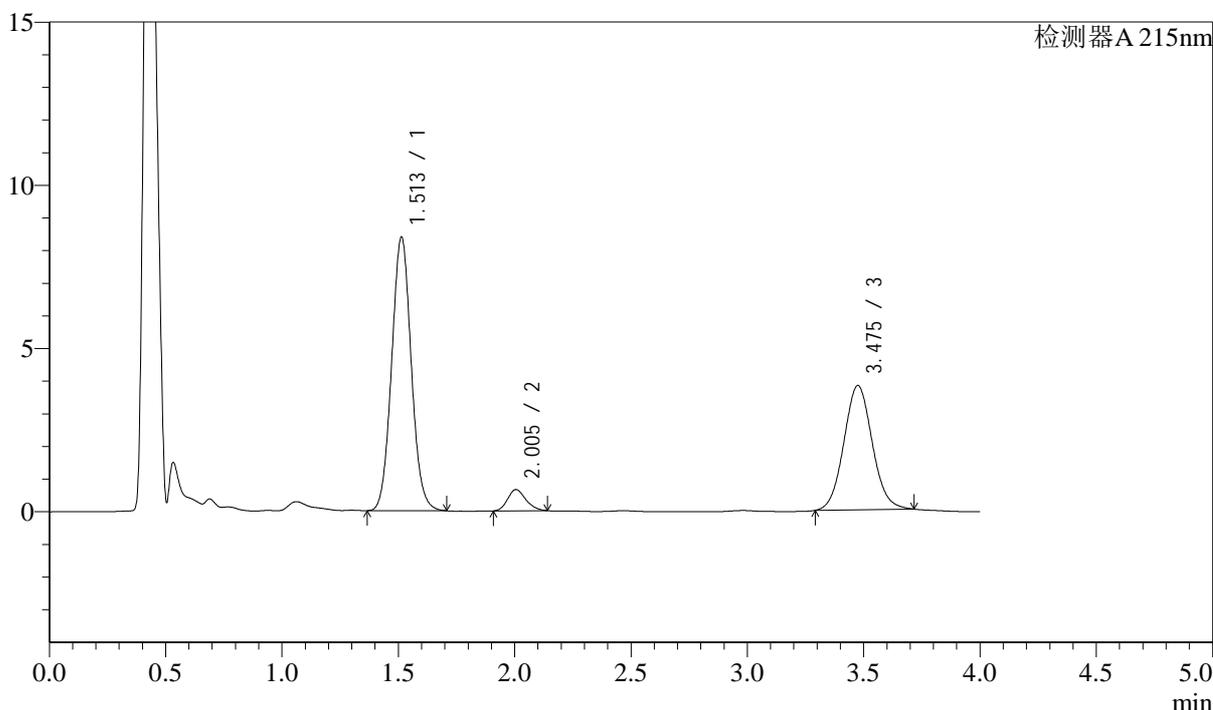
图28 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<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			

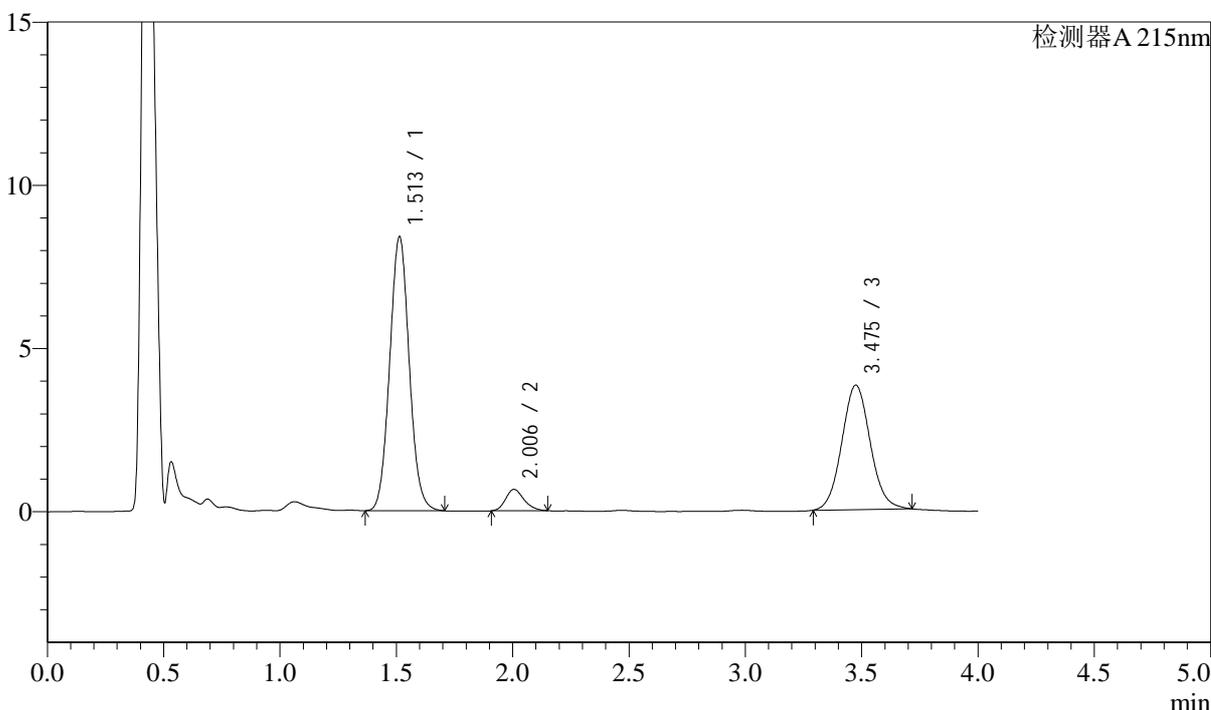
图29 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<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-10mg-2.5mg-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			

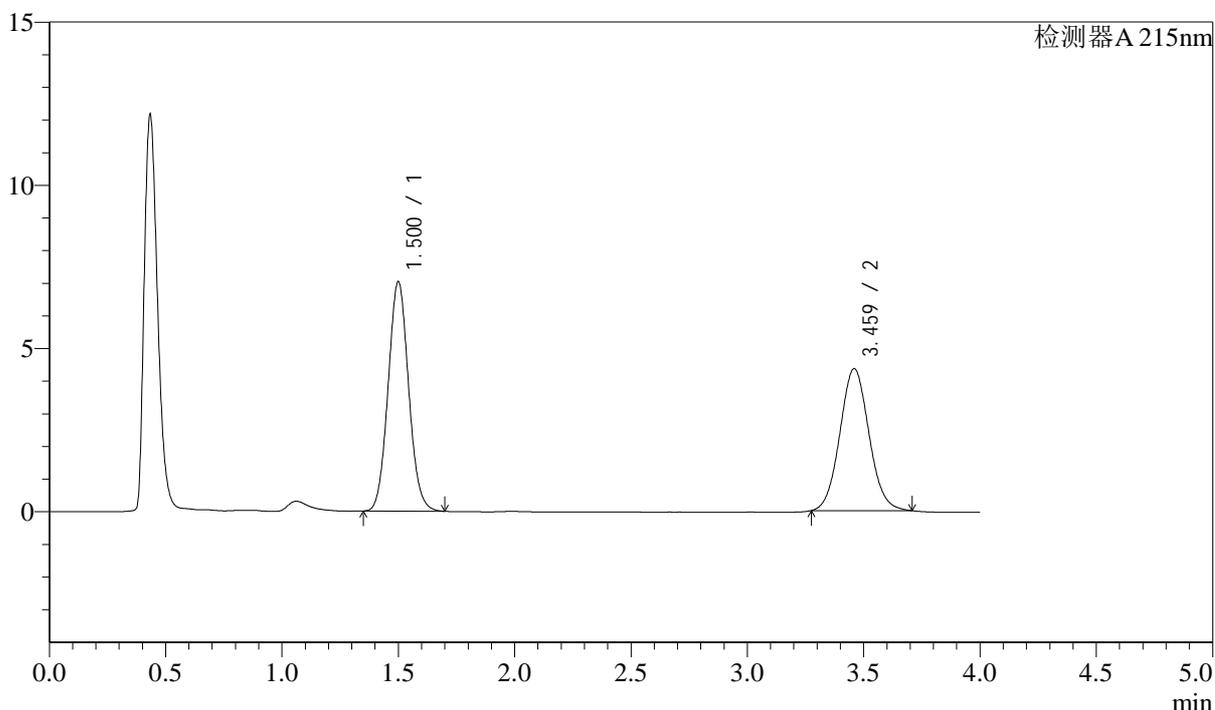
图30 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<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			

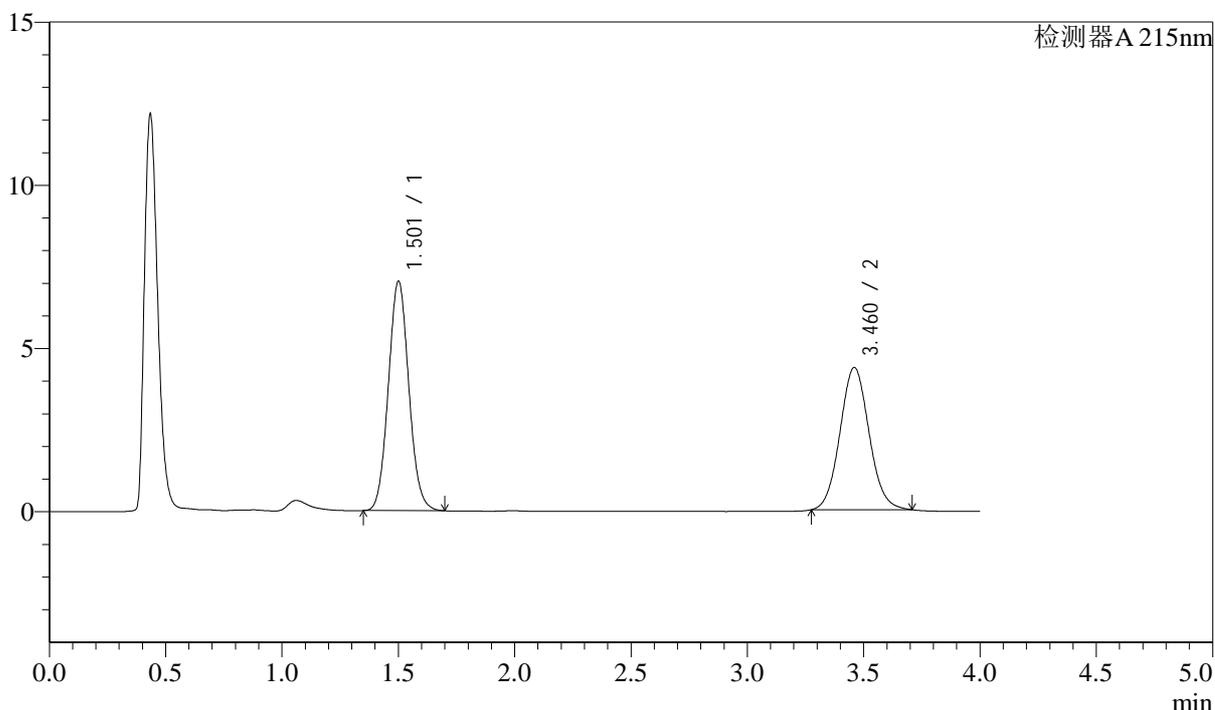
图31 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-80/28-594-2 - 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: 20μl 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)

<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	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