



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

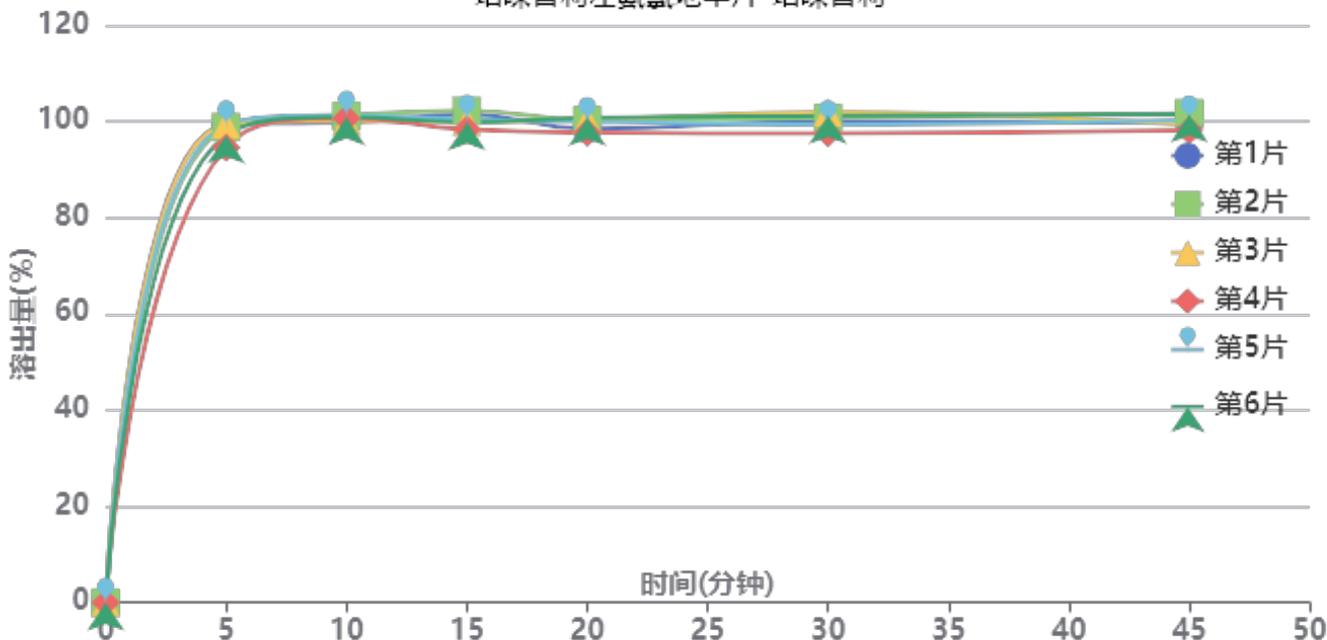
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.73	41105	41092	41125	41100	41133	41111	0.05
2	9.69	41278	41180				41229	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
4225.18	4254.80	0.50	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利左氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024052721批-培哌普利-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	48828	-	48828	99.365	98.10	1.97	99.37	98.10	1.97
	2	48582	-	48582	98.865			98.86		
	3	48831	-	48831	99.371			99.37		
	4	46470	-	46470	94.567			94.57		
	5	48786	-	48786	99.280			99.28		
	6	47735	-	47735	97.141			97.14		
10min	1	48498	-	48498	98.694	99.55	0.62	99.80	100.64	0.61
	2	49188	-	49188	100.098			101.20		
	3	48620	-	48620	98.942			100.05		
	4	48941	-	48941	99.595			100.65		
	5	49234	-	49234	100.192			101.29		
	6	49039	-	49039	99.795			100.87		
15min	1	48804	-	48804	99.316	98.20	1.37	101.52	100.40	1.36
	2	49149	-	49149	100.019			102.23		
	3	48036	-	48036	97.754			99.96		
	4	47273	-	47273	96.201			98.36		
	5	48271	-	48271	98.232			100.45		
	6	48005	-	48005	97.690			99.88		
20min	1	46769	-	46769	95.175	96.30	1.25	98.48	99.59	1.22
	2	47650	-	47650	96.968			100.29		
	3	47675	-	47675	97.019			100.31		
	4	46424	-	46424	94.473			97.70		
	5	47509	-	47509	96.681			99.99		
	6	47911	-	47911	97.499			100.77		
30min	1	47017	-	47017	95.680	95.77	1.58	100.04	100.13	1.55
	2	47354	-	47354	96.366			100.77		
	3	47930	-	47930	97.538			101.91		
	4	45834	-	45834	93.272			97.55		
	5	46665	-	46665	94.964			99.35		
	6	47569	-	47569	96.803			101.16		
45min	1	46367	-	46367	94.357	94.72	1.41	99.78	100.14	1.37
	2	47317	-	47317	96.290			101.76		
	3	46114	-	46114	93.842			99.29		
	4	45626	-	45626	92.849			98.16		
	5	46613	-	46613	94.858			100.29		
	6	47228	-	47228	96.109			101.54		
极限	1	45728	-	45728	93.057	93.64	0.95	99.53	100.11	0.93
	2	46109	-	46109	93.832			100.37		
	3	45973	-	45973	93.555			100.05		
	4	45581	-	45581	92.758			99.10		
	5	45877	-	45877	93.360			99.85		
	6	46813	-	46813	95.265			101.77		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-23

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

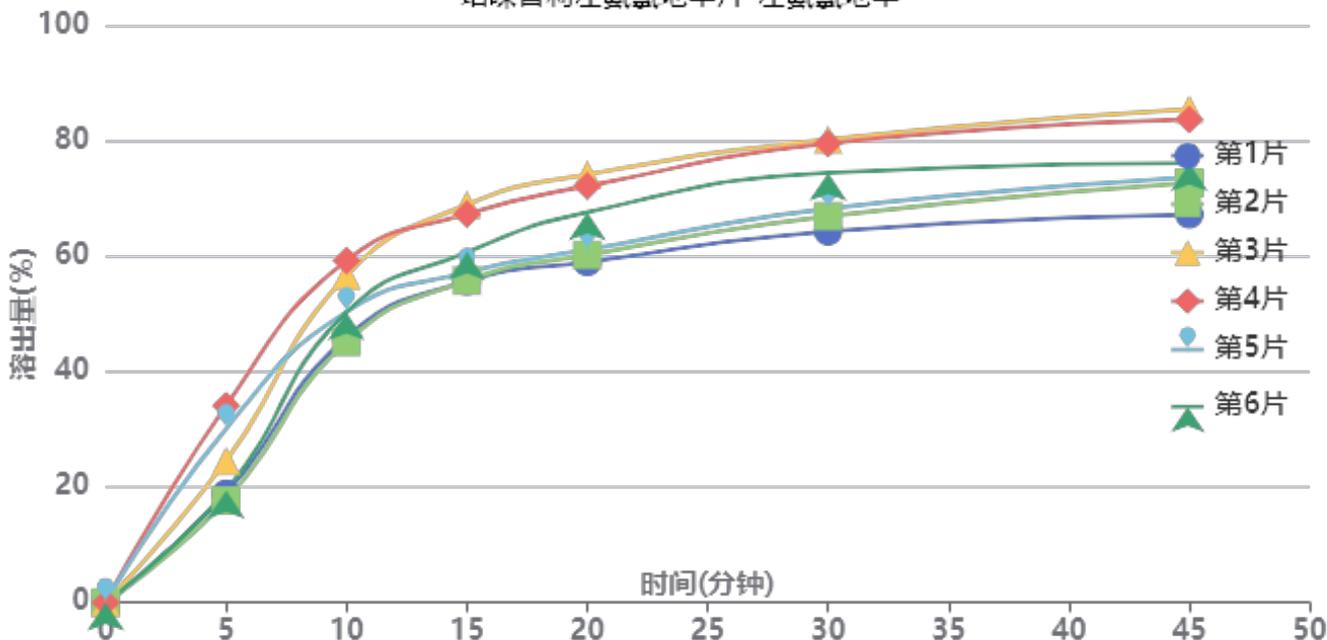
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.51	37397	37290	37258	37345	37367	37331	0.16
2	13.47	37643	37402				37522	0.46

单位质量响应值		RSD%	判断
2763.21	2785.60	0.58	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024052721批-左氨氯地平-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8297	-	8297	18.882	24.13	27.91	18.88	24.13	27.91
	2	7772	-	7772	17.687			17.69		
	3	10791	-	10791	24.558			24.56		
	4	14983	-	14983	34.098			34.10		
	5	13241	-	13241	30.133			30.13		
	6	8537	-	8537	19.428			19.43		
10min	1	20105	-	20105	45.754	51.00	10.99	45.96	51.27	11.04
	2	19743	-	19743	44.930			45.13		
	3	24775	-	24775	56.382			56.65		
	4	25863	-	25863	58.858			59.24		
	5	21983	-	21983	50.028			50.36		
	6	22003	-	22003	50.074			50.29		
15min	1	24132	-	24132	54.919	60.08	9.64	55.64	60.91	9.66
	2	24198	-	24198	55.069			55.76		
	3	29891	-	29891	68.025			68.92		
	4	29119	-	29119	66.268			67.30		
	5	24743	-	24743	56.309			57.20		
	6	26316	-	26316	59.889			60.66		
20min	1	25327	-	25327	57.638	64.20	9.92	58.97	65.70	9.93
	2	25891	-	25891	58.922			60.23		
	3	31851	-	31851	72.485			74.14		
	4	30922	-	30922	70.371			72.14		
	5	26197	-	26197	59.618			61.13		
	6	29081	-	29081	66.182			67.62		
30min	1	27376	-	27376	62.301	70.05	9.34	64.27	72.26	9.37
	2	28549	-	28549	64.971			66.93		
	3	34159	-	34159	77.738			80.20		
	4	33826	-	33826	76.980			79.53		
	5	29028	-	29028	66.061			68.24		
	6	31746	-	31746	72.247			74.42		
45min	1	28363	-	28363	64.548	73.47	9.06	67.21	76.46	9.10
	2	30765	-	30765	70.014			72.70		
	3	36105	-	36105	82.167			85.49		
	4	35276	-	35276	80.280			83.69		
	5	31067	-	31067	70.701			73.61		
	6	32122	-	32122	73.102			76.08		
极限	1	30328	-	30328	69.019	77.51	8.55	72.40	81.32	8.61
	2	32492	-	32492	73.944			77.41		
	3	37854	-	37854	86.147			90.38		
	4	37064	-	37064	84.349			88.65		
	5	32467	-	32467	73.887			77.59		
	6	34144	-	34144	77.704			81.49		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



培哚普利左氨氯地平片项目信息

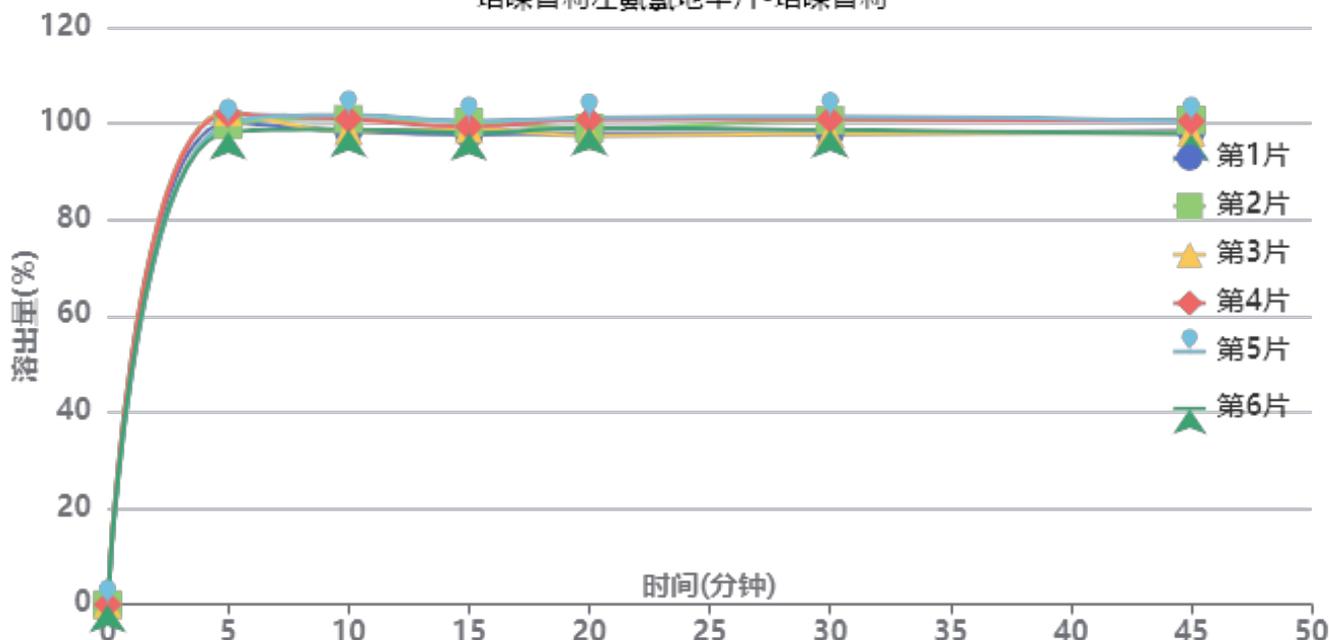
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1.000

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	9.73	41007	41029	41019	41164	41171	41078	0.20
2	9.69	41040	40985				41012	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
4221.79			4232.40		0.18 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利左氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024052721批-培哌普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	49073	-	49073	100.167	100.42	1.53	100.17	100.42	1.53
	2	48849	-	48849	99.710			99.71		
	3	50161	-	50161	102.388			102.39		
	4	49963	-	49963	101.984			101.98		
	5	48998	-	48998	100.014			100.01		
	6	48135	-	48135	98.253			98.25		
10min	1	47678	-	47678	97.320	98.74	1.50	98.43	99.86	1.49
	2	48890	-	48890	99.794			100.90		
	3	47654	-	47654	97.271			98.41		
	4	48875	-	48875	99.763			100.90		
	5	49292	-	49292	100.614			101.73		
	6	47859	-	47859	97.689			98.78		
15min	1	46799	-	46799	95.526	96.91	1.15	97.72	99.12	1.14
	2	48031	-	48031	98.040			100.26		
	3	47334	-	47334	96.618			98.84		
	4	47582	-	47582	97.124			99.37		
	5	48128	-	48128	98.238			100.47		
	6	46977	-	46977	95.889			98.07		
20min	1	46408	-	46408	94.728	95.96	1.53	97.98	99.25	1.50
	2	46900	-	46900	95.732			99.04		
	3	46132	-	46132	94.164			97.46		
	4	47764	-	47764	97.495			100.82		
	5	47927	-	47927	97.828			101.15		
	6	46937	-	46937	95.807			99.05		
30min	1	45898	-	45898	93.687	95.21	1.61	97.99	99.56	1.58
	2	47157	-	47157	96.256			100.63		
	3	45820	-	45820	93.527			97.87		
	4	47253	-	47253	96.452			100.86		
	5	47515	-	47515	96.987			101.39		
	6	46218	-	46218	94.340			98.65		
45min	1	45594	-	45594	93.066	93.90	1.39	98.42	99.32	1.37
	2	46669	-	46669	95.260			100.70		
	3	45409	-	45409	92.688			98.07		
	4	46535	-	46535	94.987			100.46		
	5	46529	-	46529	94.975			100.46		
	6	45294	-	45294	92.454			97.81		
极限	1	44495	-	44495	90.823	92.50	1.32	97.21	98.96	1.30
	2	45481	-	45481	92.835			99.33		
	3	45016	-	45016	91.886			98.29		
	4	45594	-	45594	93.066			99.60		
	5	46241	-	46241	94.387			100.93		
	6	45080	-	45080	92.017			98.40		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



培哚普利左氨氯地平片项目信息

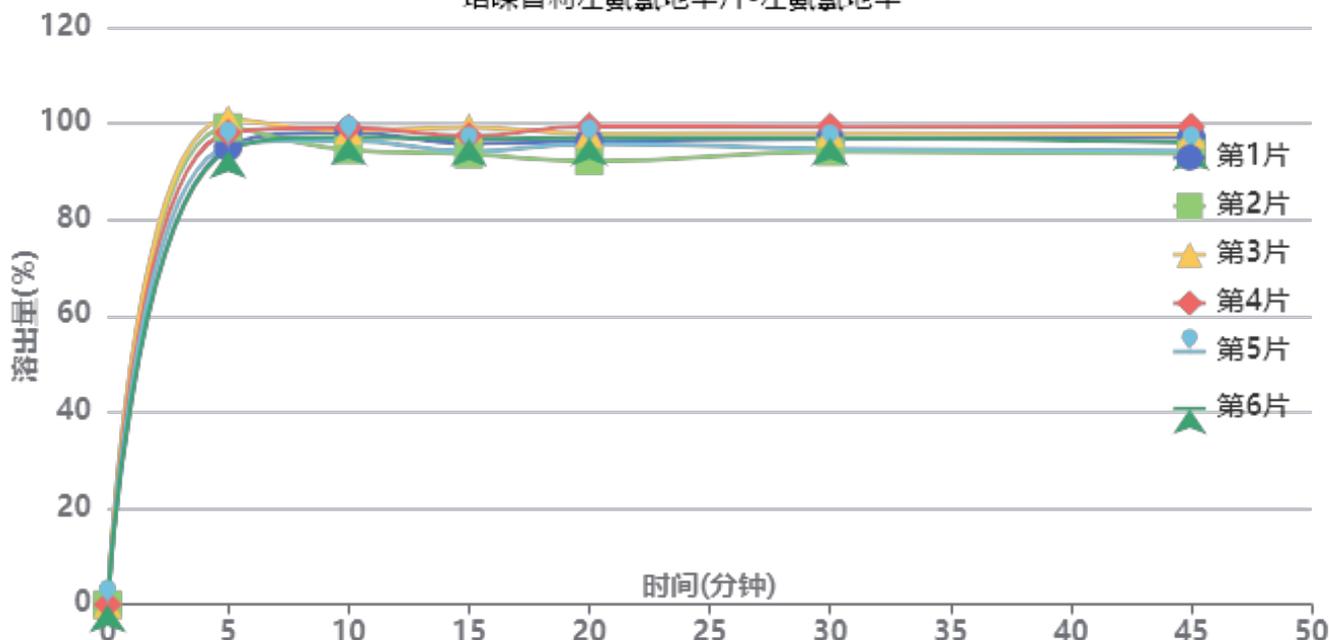
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

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	13.51	37474	37332	37453	37484	37330	37415	0.21
2	13.47	37391	37379				37385	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
2769.43			2775.43		0.16 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024052721批-左氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41754	-	41754	95.089	97.16	2.73	95.09	97.16	2.73
	2	43550	-	43550	99.179			99.18		
	3	44334	-	44334	100.964			100.96		
	4	43076	-	43076	98.099			98.10		
	5	41828	-	41828	95.257			95.26		
	6	41443	-	41443	94.380			94.38		
10min	1	42621	-	42621	97.063	96.22	1.75	98.12	97.30	1.73
	2	41007	-	41007	93.388			94.49		
	3	42765	-	42765	97.391			98.51		
	4	43051	-	43051	98.042			99.13		
	5	41900	-	41900	95.421			96.48		
	6	42166	-	42166	96.027			97.08		
15min	1	41170	-	41170	93.759	94.05	2.20	95.89	96.19	2.18
	2	40162	-	40162	91.463			93.60		
	3	42597	-	42597	97.008			99.21		
	4	41825	-	41825	95.250			97.43		
	5	40428	-	40428	92.069			94.19		
	6	41594	-	41594	94.724			96.84		
20min	1	40893	-	40893	93.128	93.22	2.58	96.30	96.41	2.53
	2	39091	-	39091	89.024			92.18		
	3	41522	-	41522	94.560			97.84		
	4	42224	-	42224	96.159			99.40		
	5	40655	-	40655	92.586			95.73		
	6	41206	-	41206	93.841			97.01		
30min	1	40666	-	40666	92.611	92.44	2.06	96.82	96.67	2.04
	2	39514	-	39514	89.987			94.13		
	3	41125	-	41125	93.656			97.99		
	4	41739	-	41739	95.055			99.36		
	5	39770	-	39770	90.570			94.74		
	6	40733	-	40733	92.764			96.97		
45min	1	40348	-	40348	91.887	91.13	2.27	97.13	96.39	2.24
	2	38890	-	38890	88.566			93.71		
	3	40573	-	40573	92.399			97.77		
	4	41284	-	41284	94.018			99.38		
	5	39116	-	39116	89.081			94.26		
	6	39887	-	39887	90.837			96.08		
极限	1	39277	-	39277	89.448	89.72	2.29	95.71	95.99	2.25
	2	37846	-	37846	86.189			92.32		
	3	40291	-	40291	91.757			98.16		
	4	40243	-	40243	91.648			98.05		
	5	39123	-	39123	89.097			95.26		
	6	39597	-	39597	90.176			96.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-23

复核者:

未审阅版本



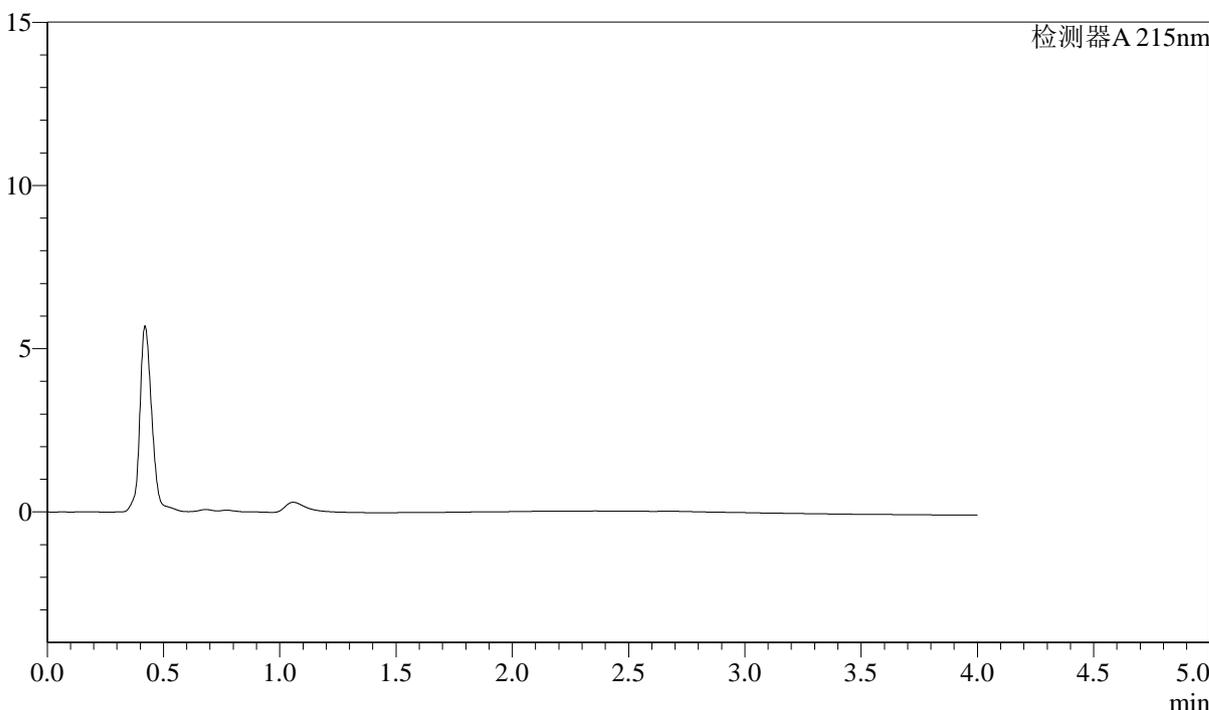
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-617-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 11:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:02 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)
总计							

图1 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024052721批-水介质
溶剂

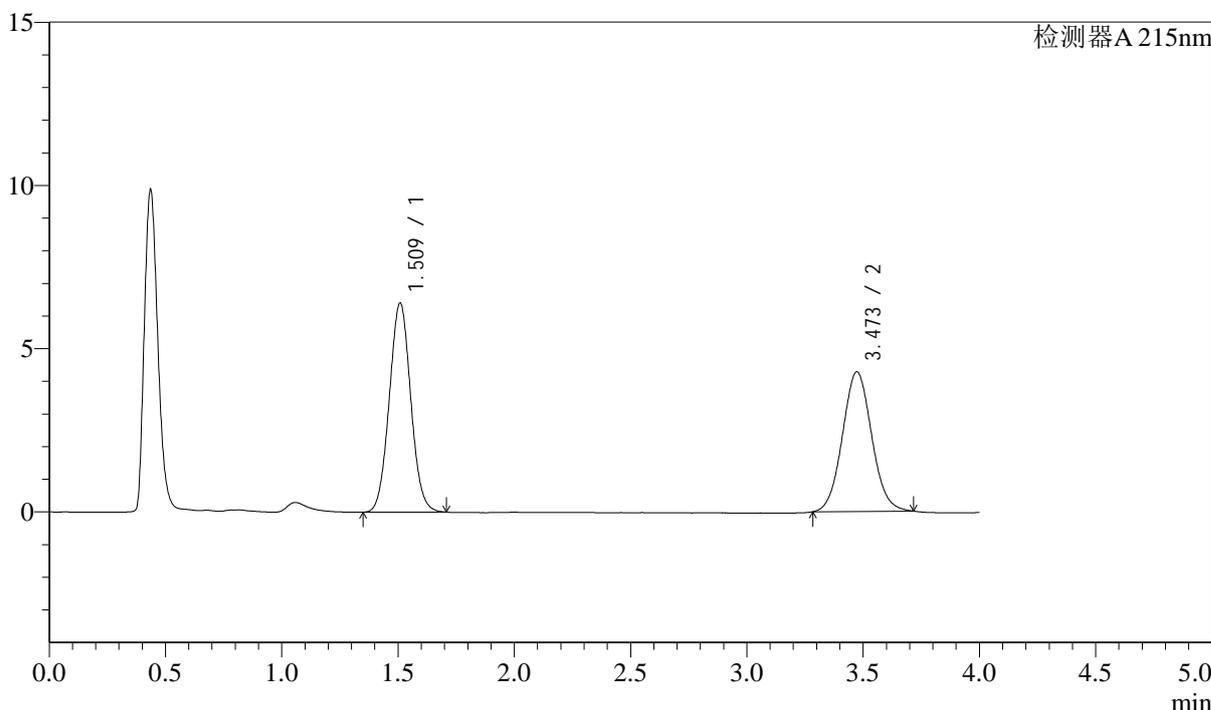
<样品信息>

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 - 28-8/28-618-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 11:49:36
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:05:05
 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	1.509	41105	52.361	6381	1275	1.047	--
2	3.473	37397	47.639	4278	3656	1.063	9.851
总计		78502	100.000	10659			

图2 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质
 对照品溶液-1-1

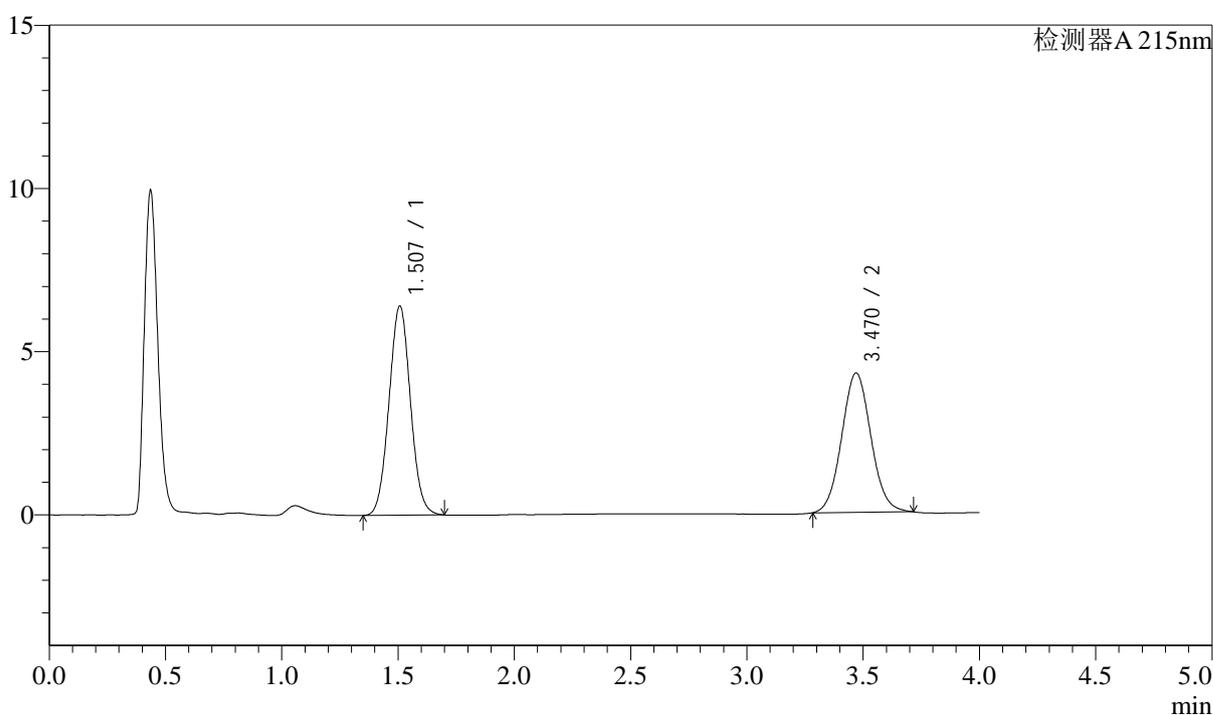
<样品信息>

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 - 28-8/28-619-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 11:54:00
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:08
 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	41092	52.425	6401	1276	1.046	--
2	3.470	37290	47.575	4267	3656	1.063	9.851
总计		78381	100.000	10668			

图3 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质
 对照品溶液-1-2

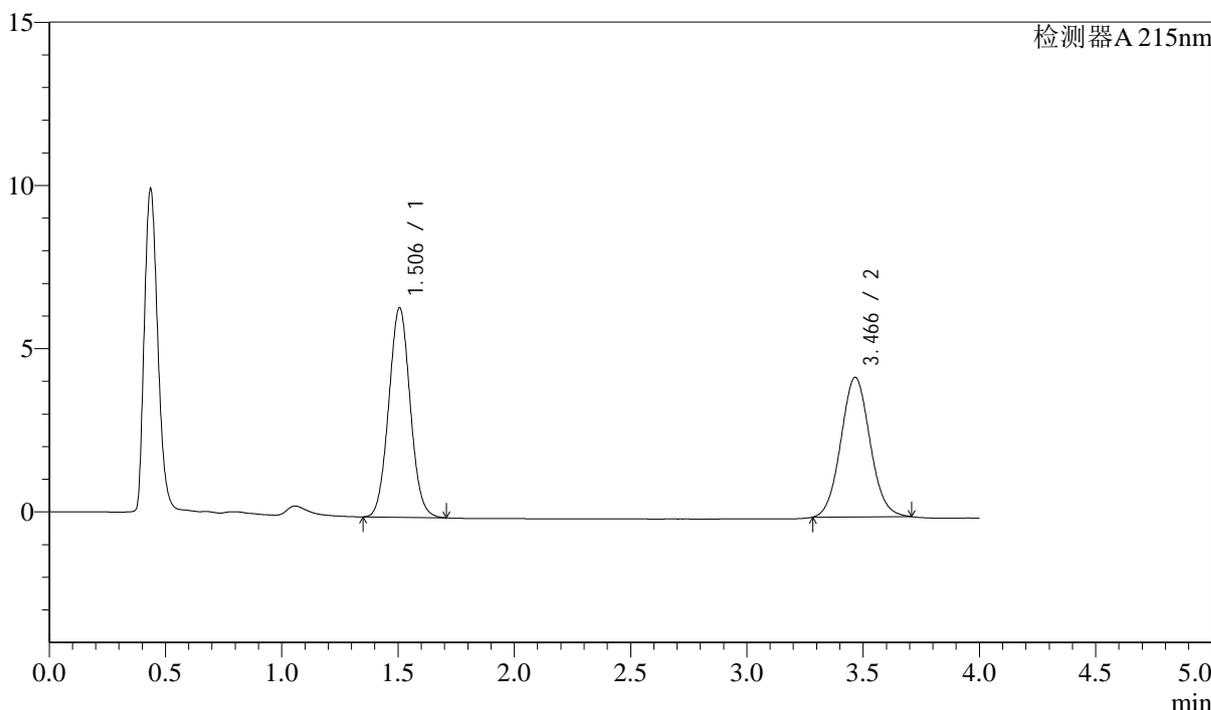
<样品信息>

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 - 28-8/28-620-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 11:58:24
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	41125	52.467	6415	1274	1.048	--
2	3.466	37258	47.533	4274	3661	1.064	9.849
总计		78383	100.000	10688			

图4 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质
 对照品溶液-1-3

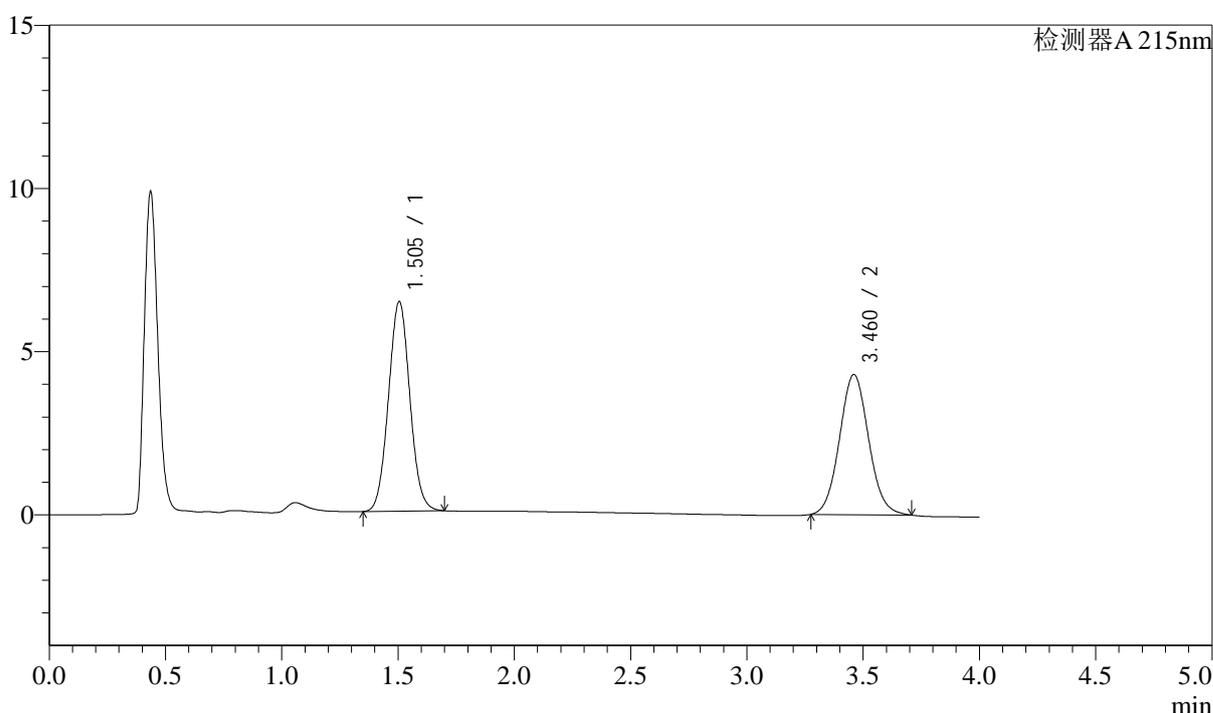
<样品信息>

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 - 28-8/28-621-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 12:02:48
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:13
 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	1.505	41100	52.394	6419	1273	1.048	--
2	3.460	37345	47.606	4287	3674	1.067	9.848
总计		78445	100.000	10707			

图5 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质
 对照品溶液-1-4

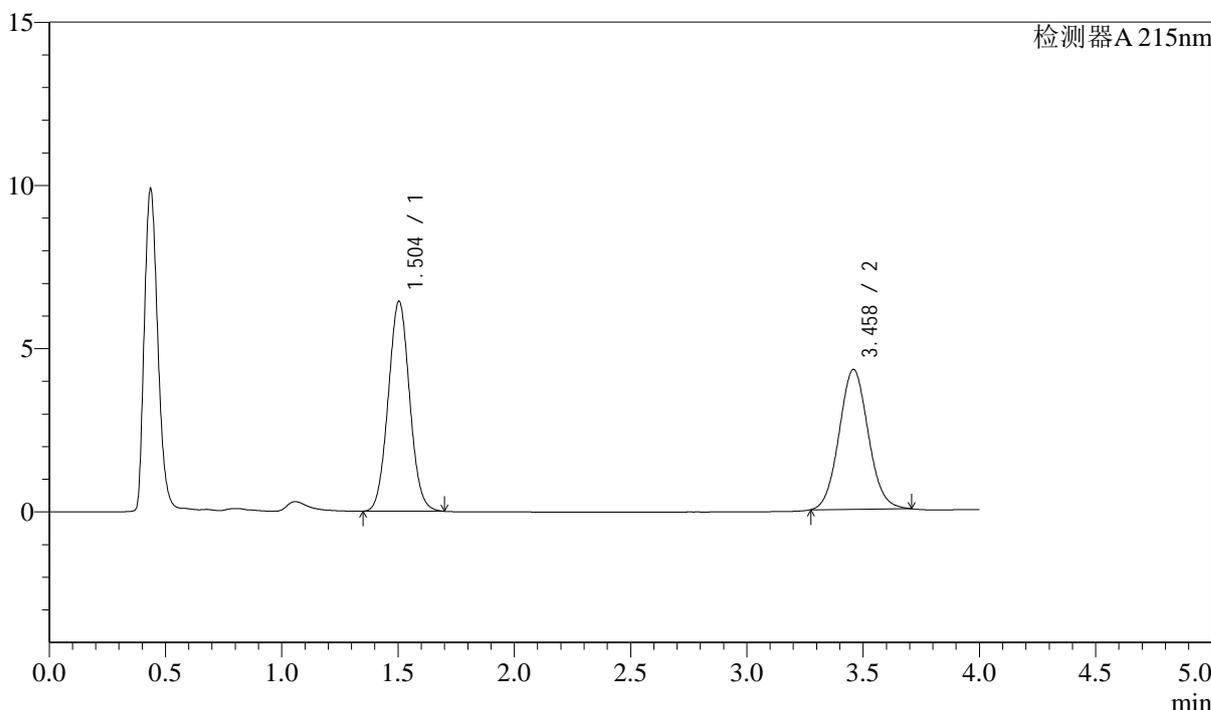
<样品信息>

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 - 28-8/28-622-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 12:07:12
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	41133	52.398	6428	1276	1.049	--
2	3.458	37367	47.602	4281	3654	1.069	9.839
总计		78500	100.000	10709			

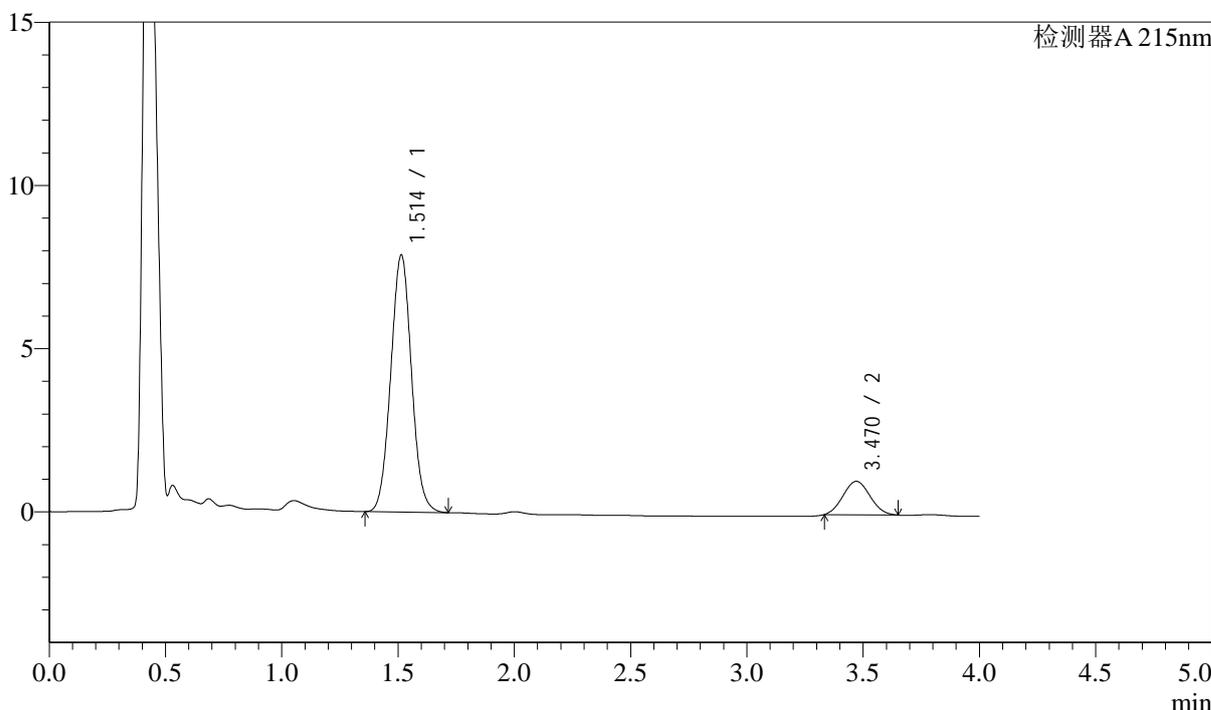
图6 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-8/28-623-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:19 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	48828	85.476	7877	1383	1.045	--
2	3.470	8297	14.524	1027	4091	1.062	10.302
总计		57125	100.000	8904			

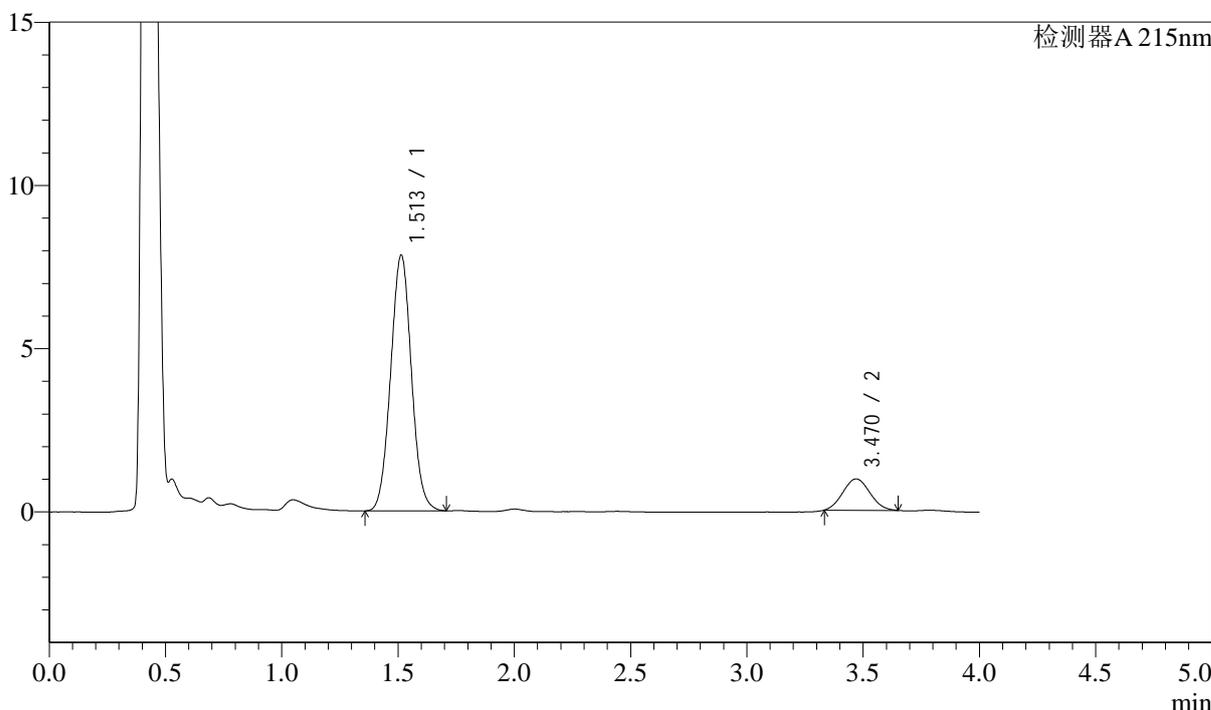
图7 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024052721批-水介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-624-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:22 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	1.513	48582	86.209	7839	1379	1.041	--
2	3.470	7772	13.791	963	4100	1.071	10.302
总计		56354	100.000	8802			

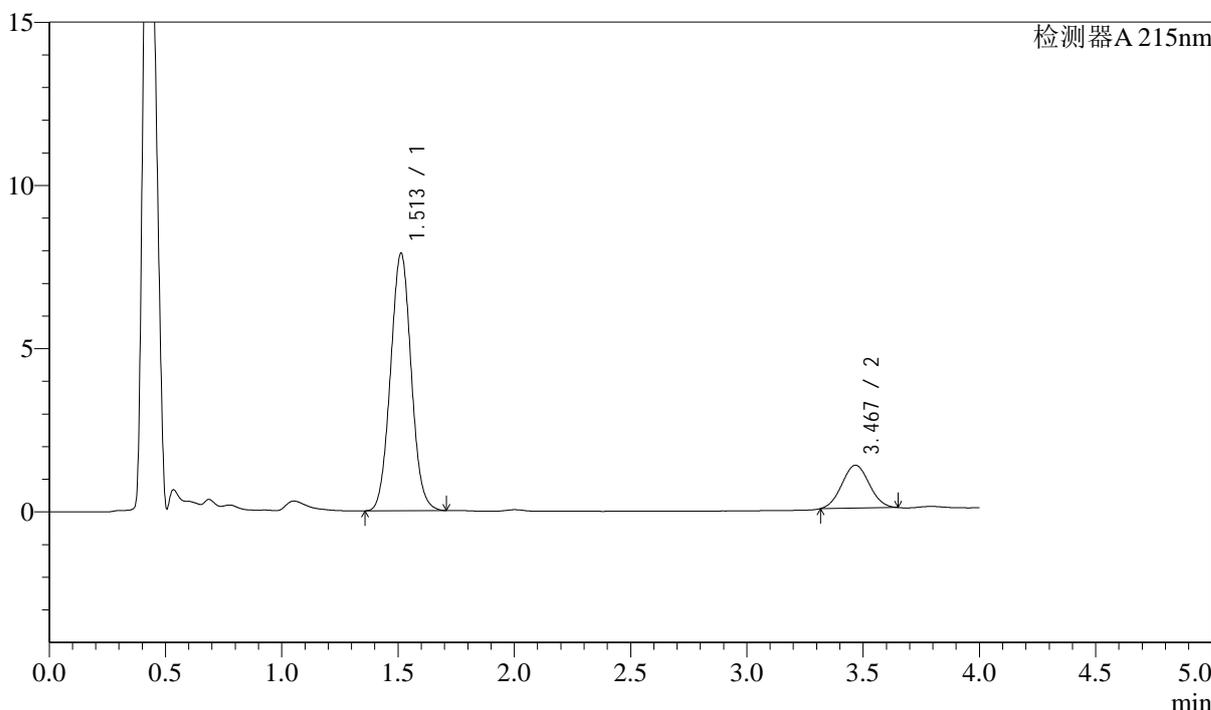
图8 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024052721批-水介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-625-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	48831	81.902	7888	1384	1.044	--
2	3.467	10791	18.098	1315	4009	1.043	10.241
总计		59622	100.000	9204			

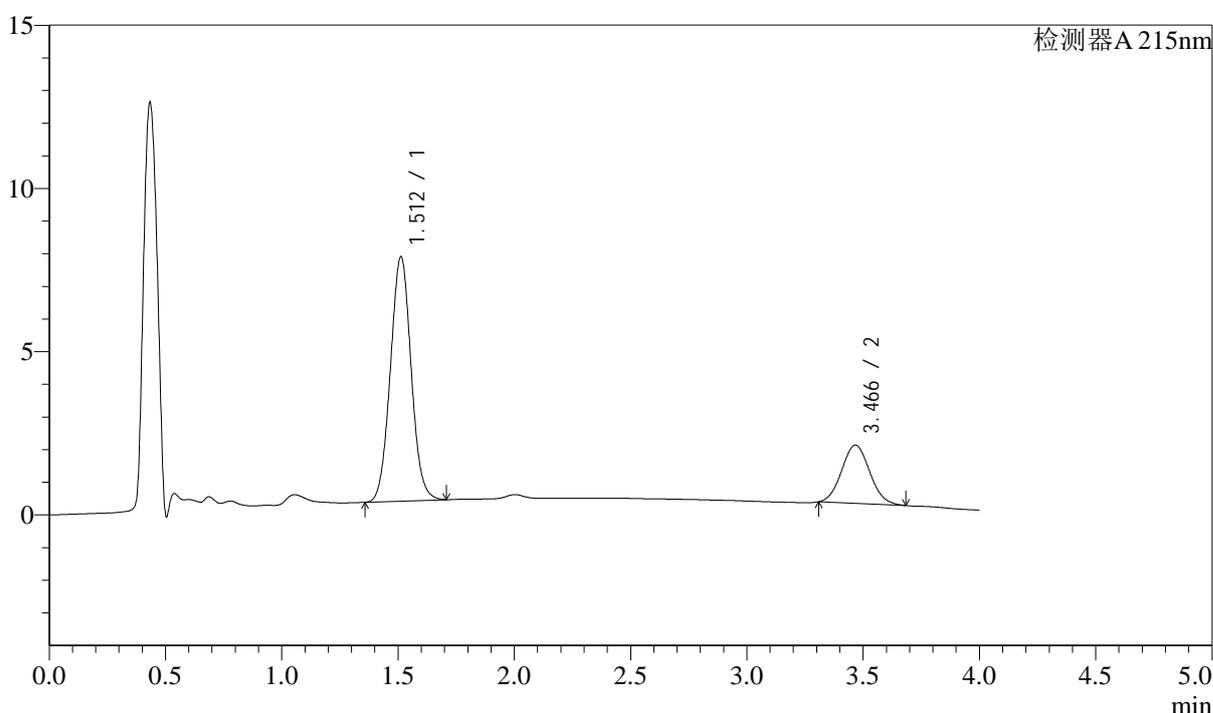
图9 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024052721批-水介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-626-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:05:27 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	1.512	46470	75.619	7486	1379	1.044	--
2	3.466	14983	24.381	1785	3898	1.072	10.152
总计		61453	100.000	9271			

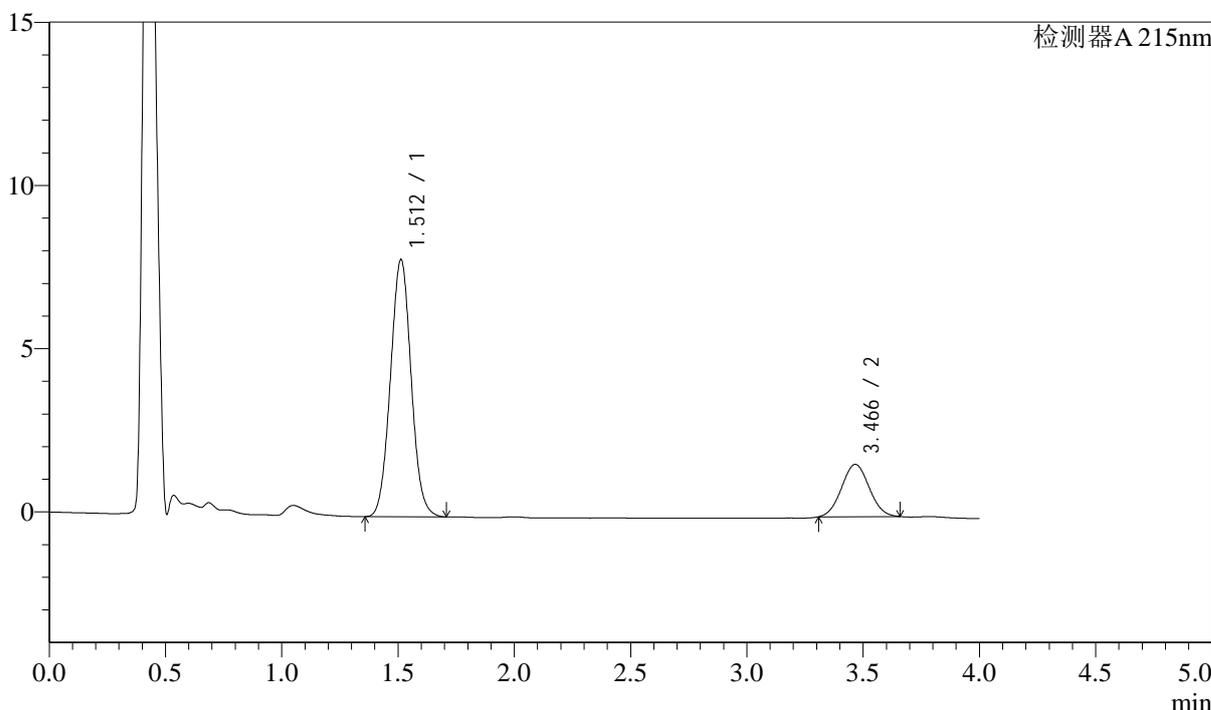
图10 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024052721批-水介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-627-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:30 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	1.512	48786	78.653	7877	1382	1.043	--
2	3.466	13241	21.347	1602	3996	1.042	10.227
总计		62027	100.000	9479			

图11 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024052721批-水介质-5min-片5
供试品溶液-1

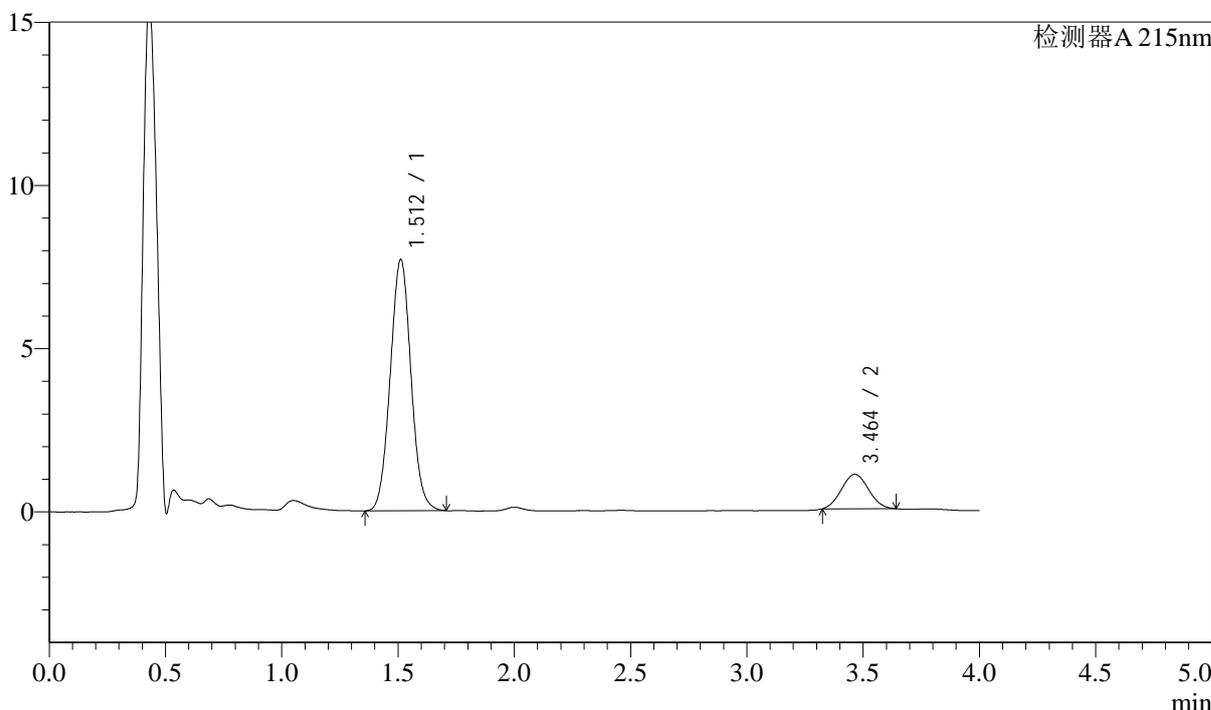
<样品信息>

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 - 28-8/28-628-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 12:33:28
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:05:32
 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	47735	84.829	7691	1378	1.046	--
2	3.464	8537	15.171	1058	4105	1.059	10.300
总计		56272	100.000	8749			

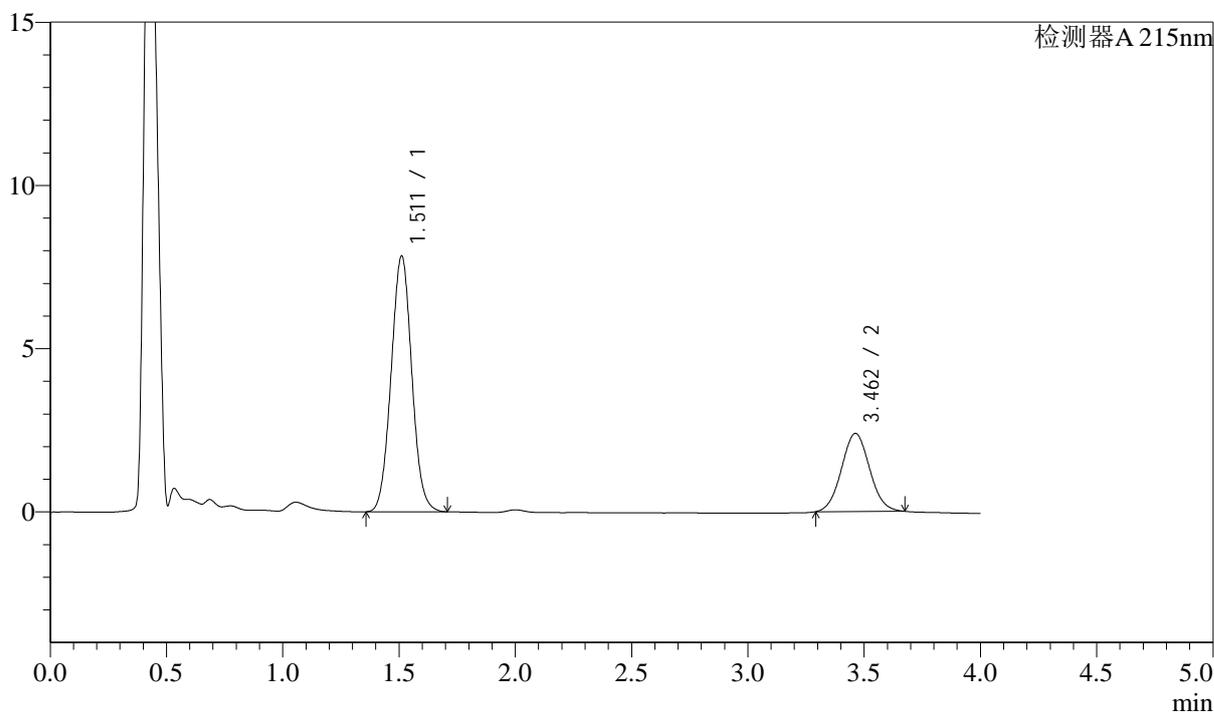
图12 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024052721批-水介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-629-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:05:35 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	1.511	48498	70.693	7824	1380	1.042	--
2	3.462	20105	29.307	2394	3882	1.053	10.138
总计		68603	100.000	10218			

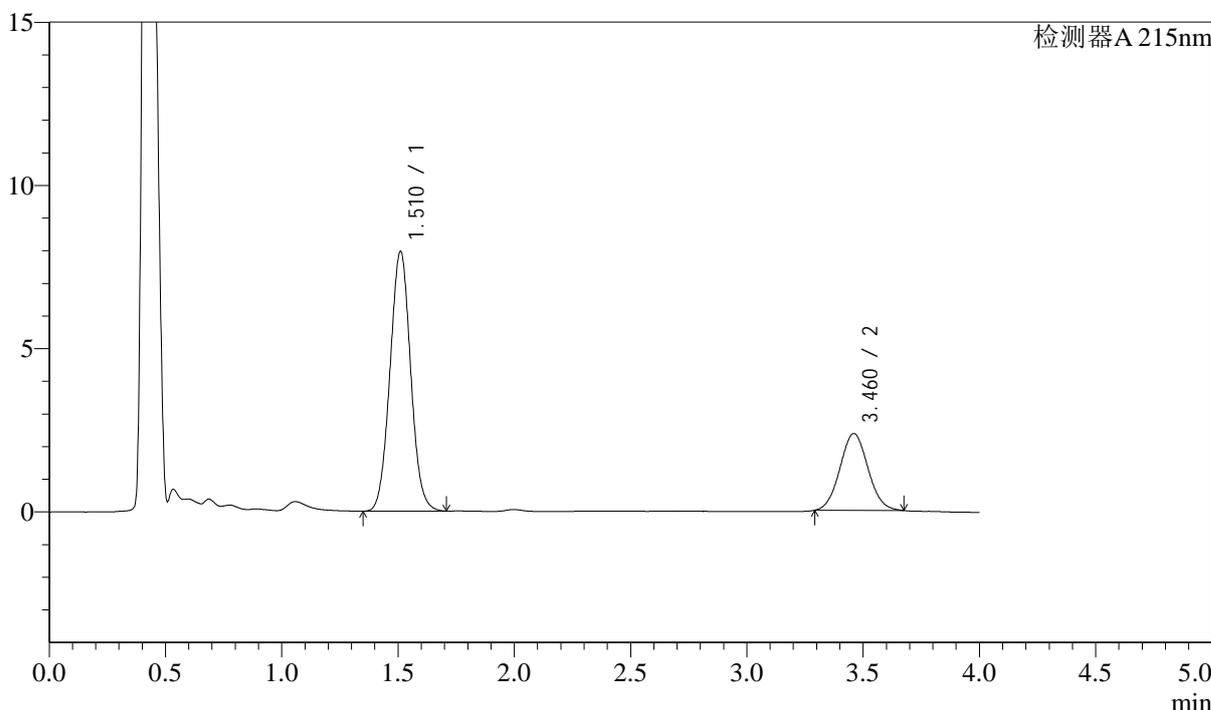
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-630-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 12:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:38 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	1.510	49188	71.358	7937	1382	1.041	--
2	3.460	19743	28.642	2350	3895	1.055	10.147
总计		68931	100.000	10287			

图14 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-10min-片2
 供试品溶液-1

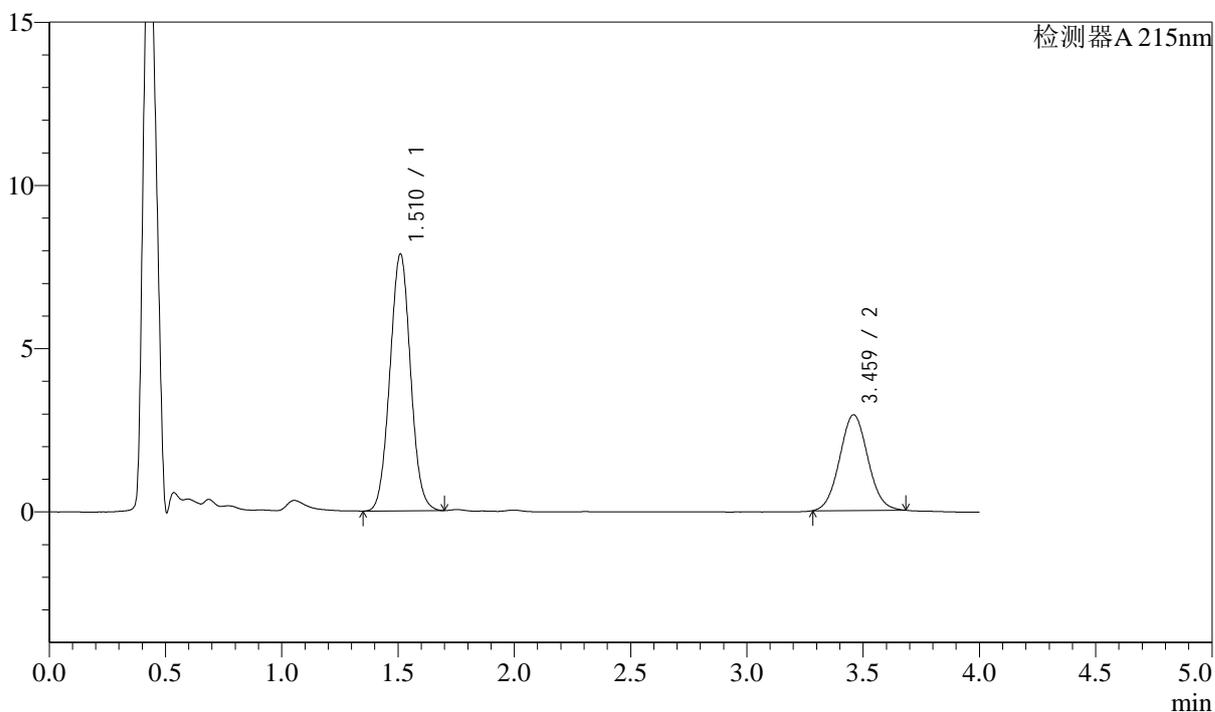
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-631-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 12:46:37
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:41
 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	1.510	48620	66.244	7844	1381	1.039	--
2	3.459	24775	33.756	2928	3855	1.055	10.114
总计		73395	100.000	10772			

图15 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-10min-片3
 供试品溶液-1

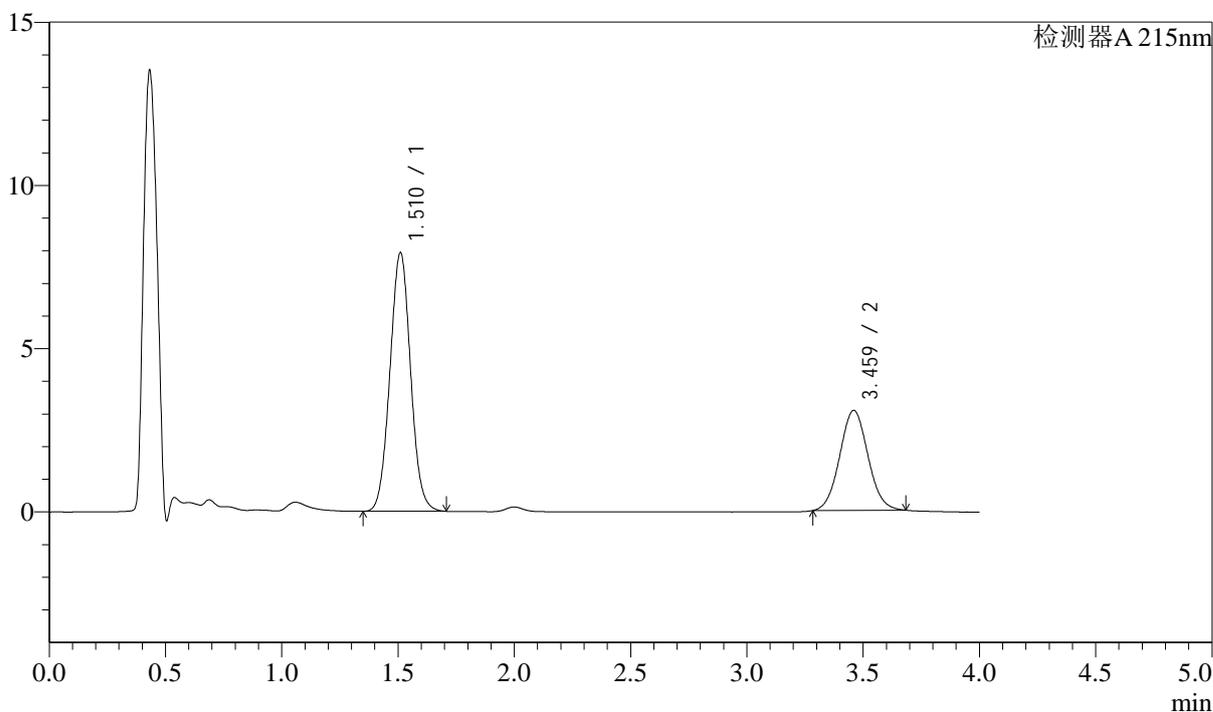
<样品信息>

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 - 28-8/28-632-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 12:50:59
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:05:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	48941	65.426	7898	1385	1.040	--
2	3.459	25863	34.574	3058	3876	1.055	10.137
总计		74804	100.000	10957			

图16 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-10min-片4
 供试品溶液-1

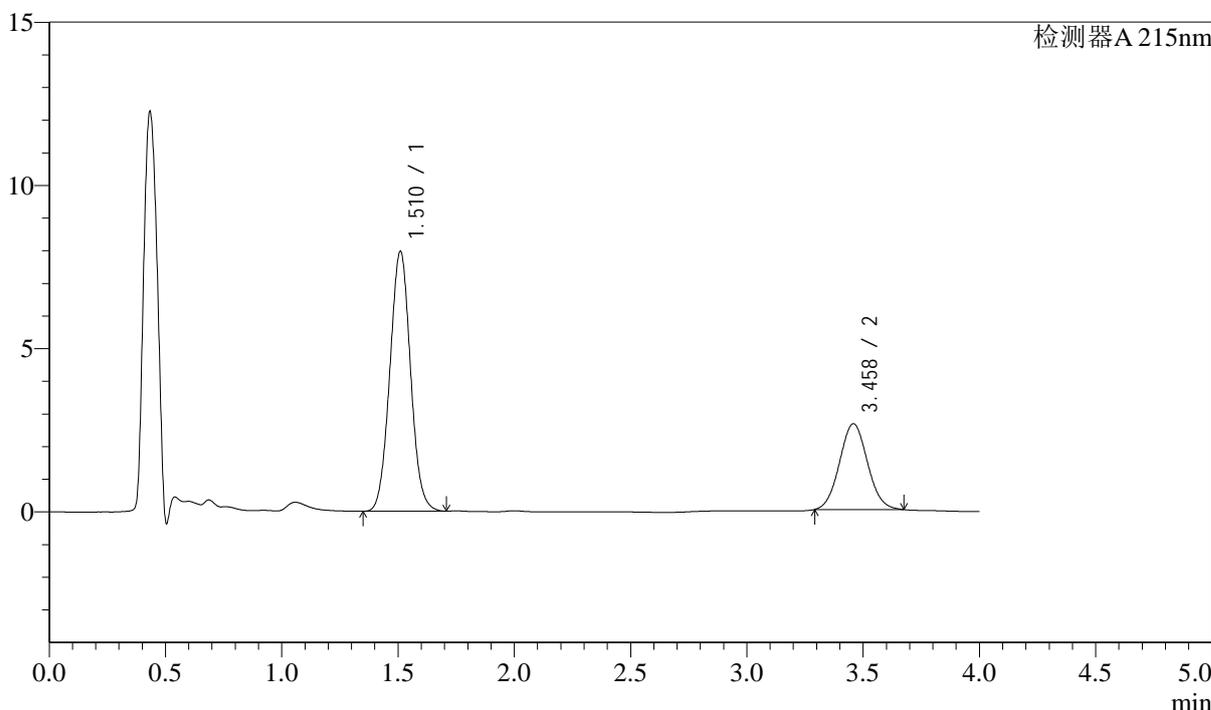
<样品信息>

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 - 28-8/28-633-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 12:55:21
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:47
 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	1.510	49234	69.132	7935	1381	1.041	--
2	3.458	21983	30.868	2627	3914	1.056	10.156
总计		71217	100.000	10562			

图17 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-10min-片5
 供试品溶液-1

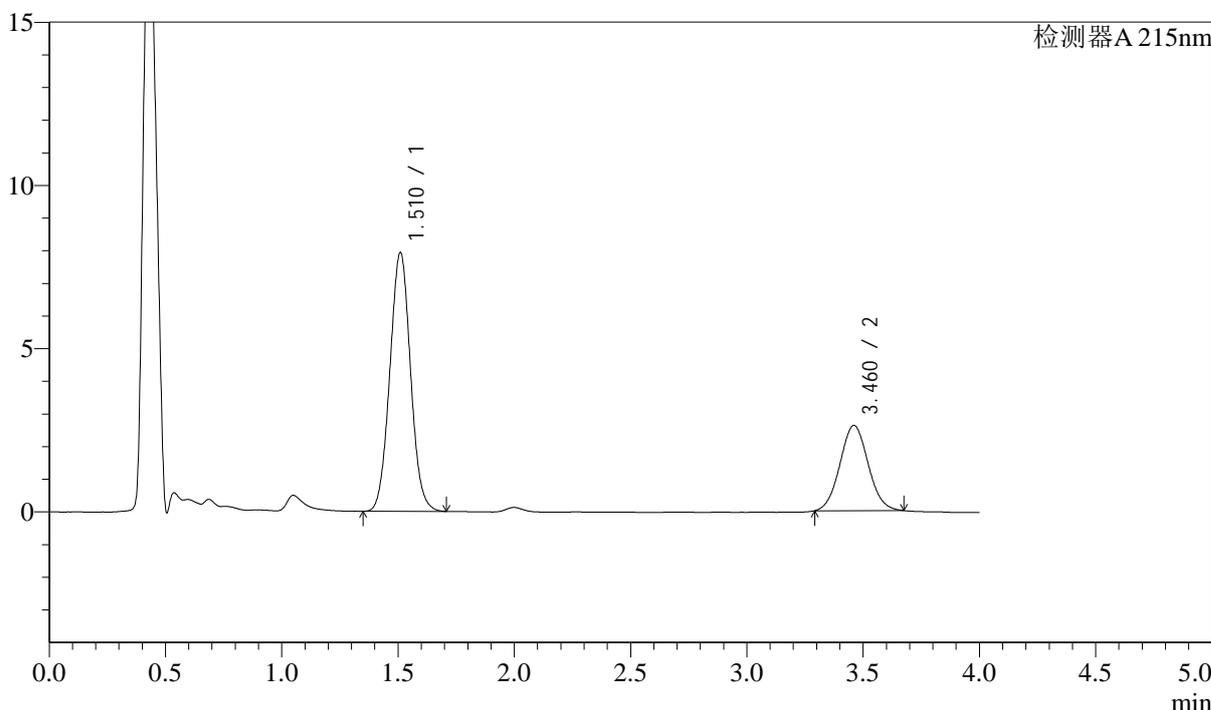
<样品信息>

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 - 28-8/28-634-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 12:59:44
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:05:50
 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	1.510	49039	69.028	7900	1380	1.041	--
2	3.460	22003	30.972	2607	3877	1.058	10.136
总计		71042	100.000	10507			

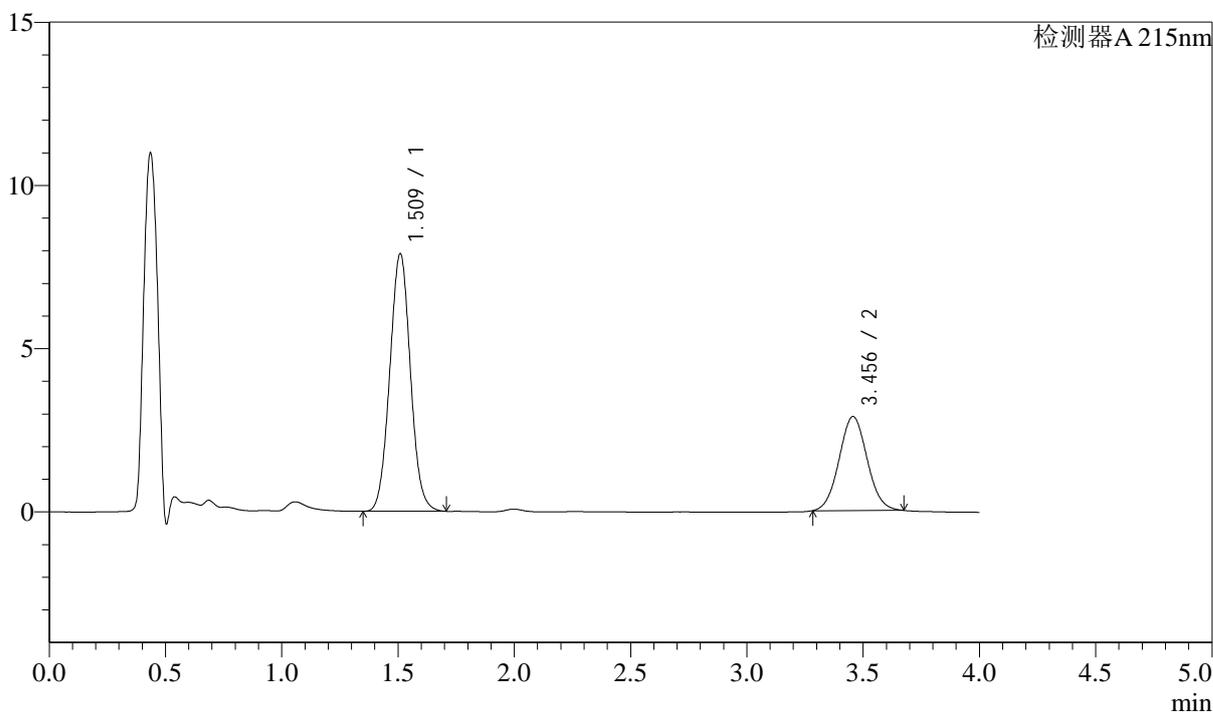
图18 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-635-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:05:53 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	1.509	48804	66.914	7855	1382	1.043	--
2	3.456	24132	33.086	2881	3902	1.052	10.147
总计		72935	100.000	10736			

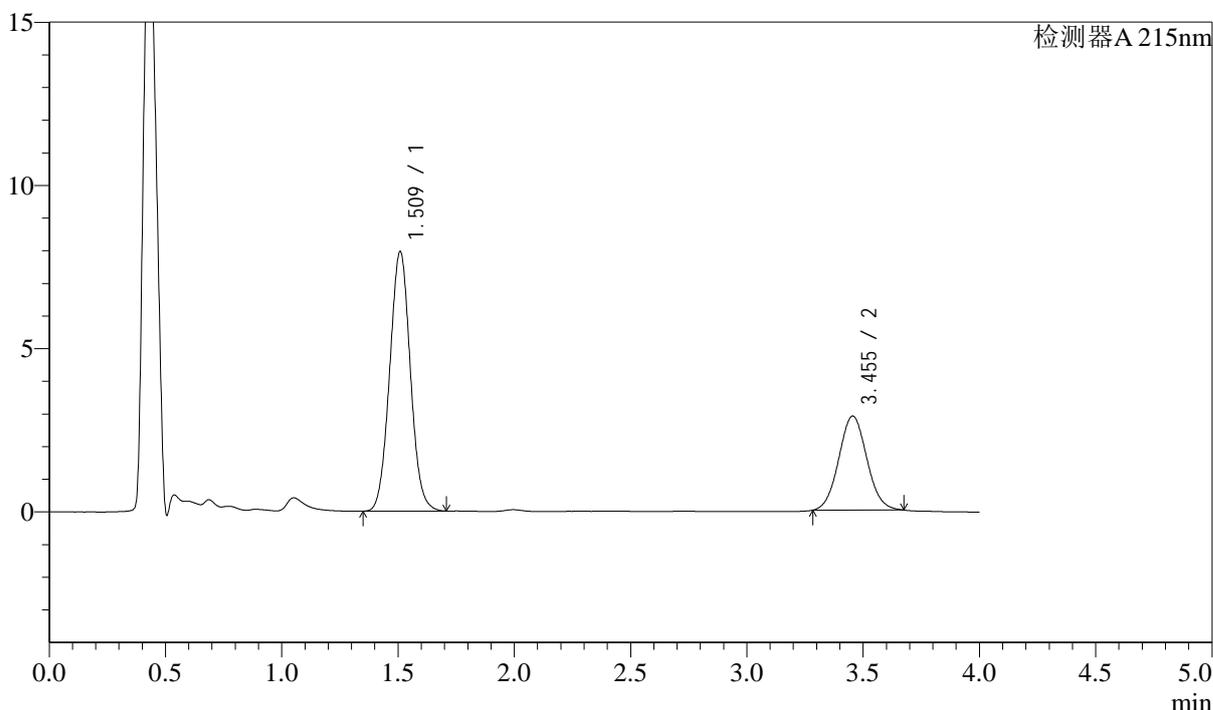
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-636-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:05:56 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	1.509	49149	67.008	7914	1381	1.042	--
2	3.455	24198	32.992	2885	3903	1.056	10.144
总计		73347	100.000	10799			

图20 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-15min-片2
 供试品溶液-1

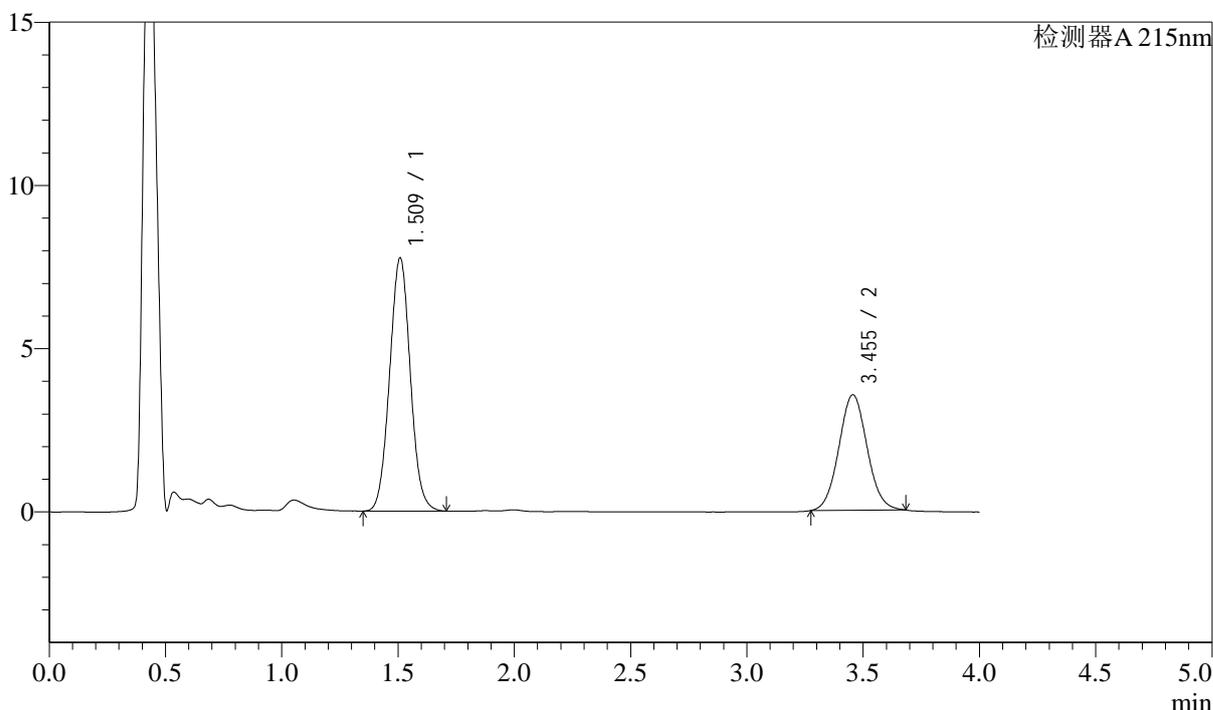
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-637-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 13:12:54
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:05:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	48036	61.642	7724	1377	1.043	--
2	3.455	29891	38.358	3542	3867	1.057	10.115
总计		77926	100.000	11266			

图21 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-15min-片3
 供试品溶液-1

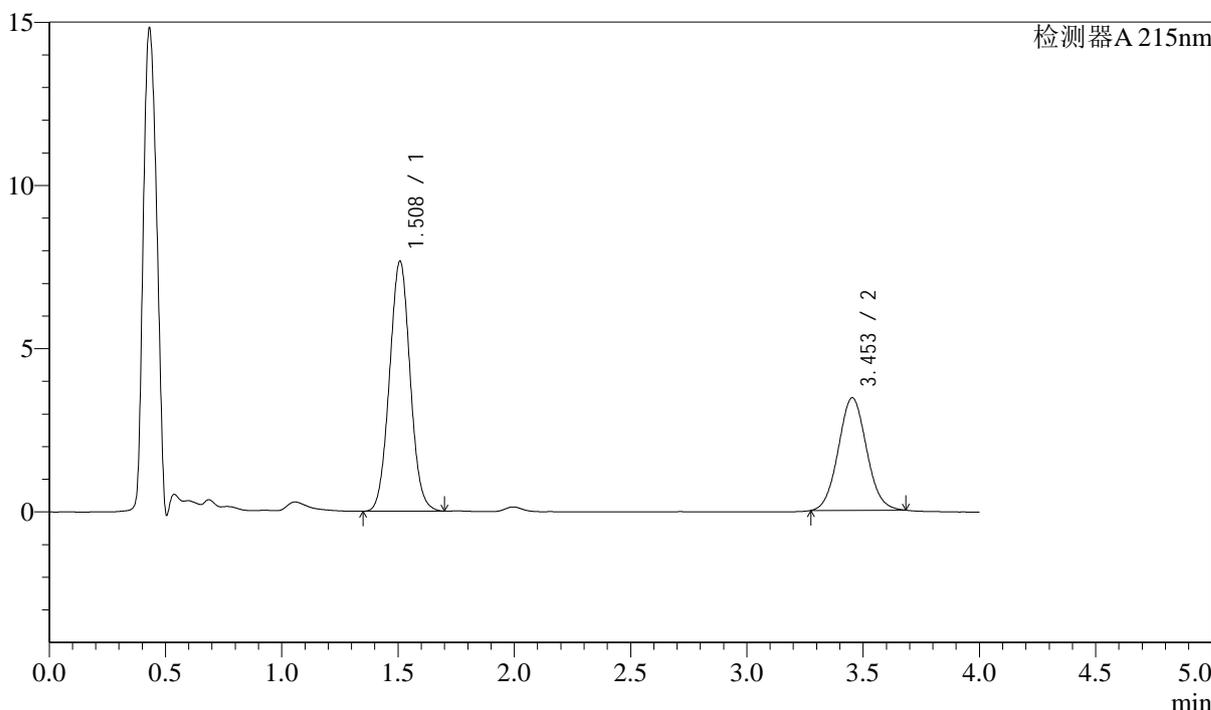
<样品信息>

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 - 28-8/28-638-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 13:17:17
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:06:02
 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	1.508	47273	61.882	7635	1381	1.041	--
2	3.453	29119	38.118	3449	3854	1.059	10.109
总计		76392	100.000	11084			

图22 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-15min-片4
 供试品溶液-1

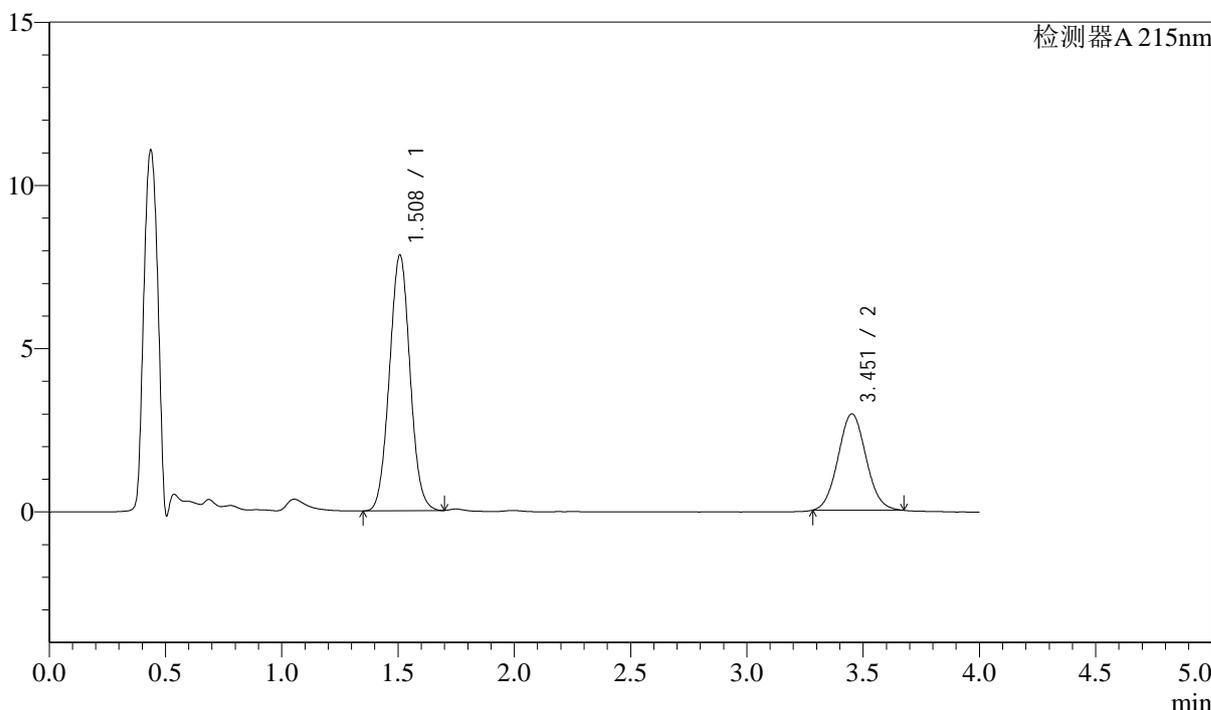
<样品信息>

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 - 28-8/28-639-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 13:21:40
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:06:05
 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	1.508	48271	66.112	7816	1383	1.038	--
2	3.451	24743	33.888	2949	3901	1.061	10.143
总计		73015	100.000	10765			

图23 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-15min-片5
 供试品溶液-1

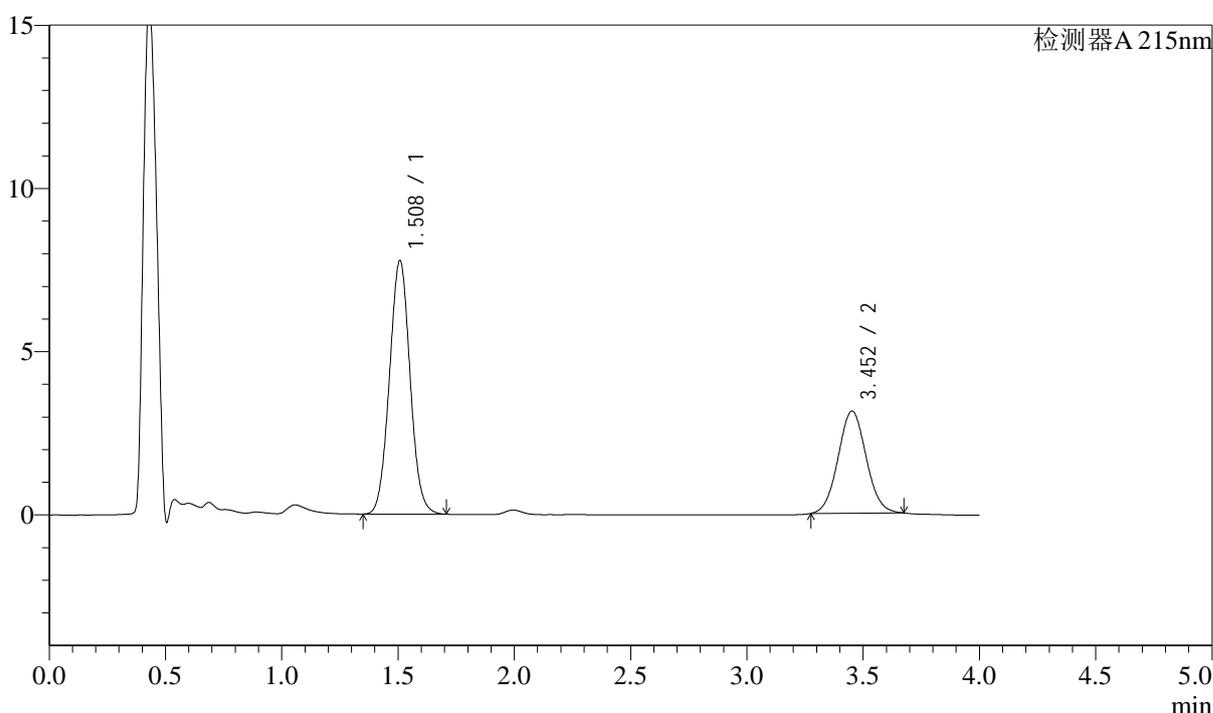
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-640-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 13:26:03
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:06:08
 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	1.508	48005	64.591	7746	1380	1.041	--
2	3.452	26316	35.409	3129	3893	1.050	10.134
总计		74321	100.000	10876			

图24 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-15min-片6
 供试品溶液-1

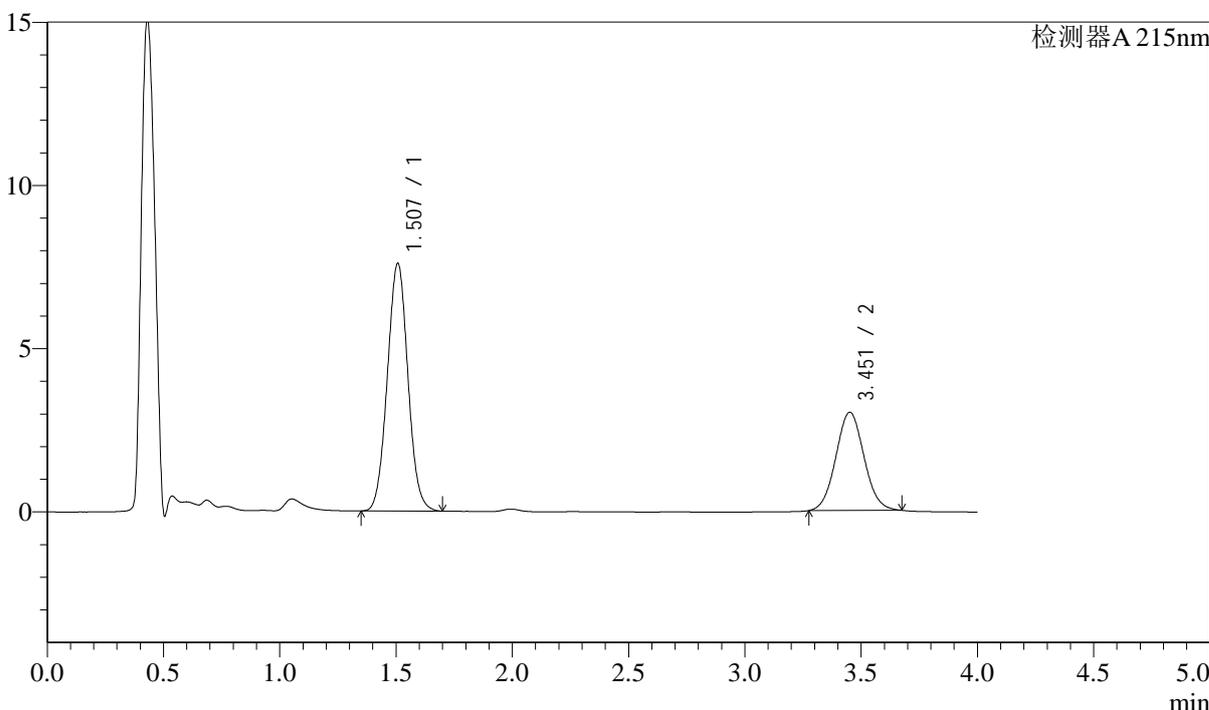
<样品信息>

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 - 28-8/28-641-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 13:30:26
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:06:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	46769	64.871	7575	1383	1.041	--
2	3.451	25327	35.129	3003	3882	1.057	10.131
总计		72096	100.000	10578			

图25 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-20min-片1
 供试品溶液-1

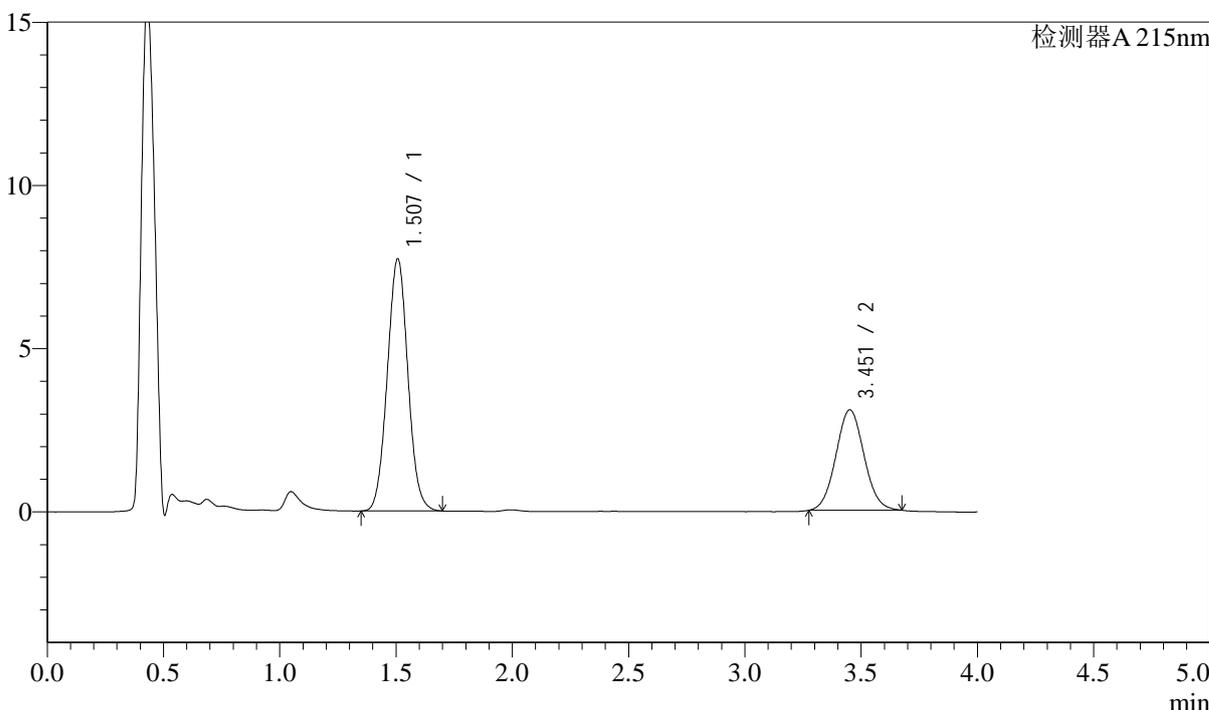
<样品信息>

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 - 28-8/28-642-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 13:34:49
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:06:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	47650	64.794	7717	1383	1.041	--
2	3.451	25891	35.206	3071	3871	1.053	10.125
总计		73542	100.000	10788			

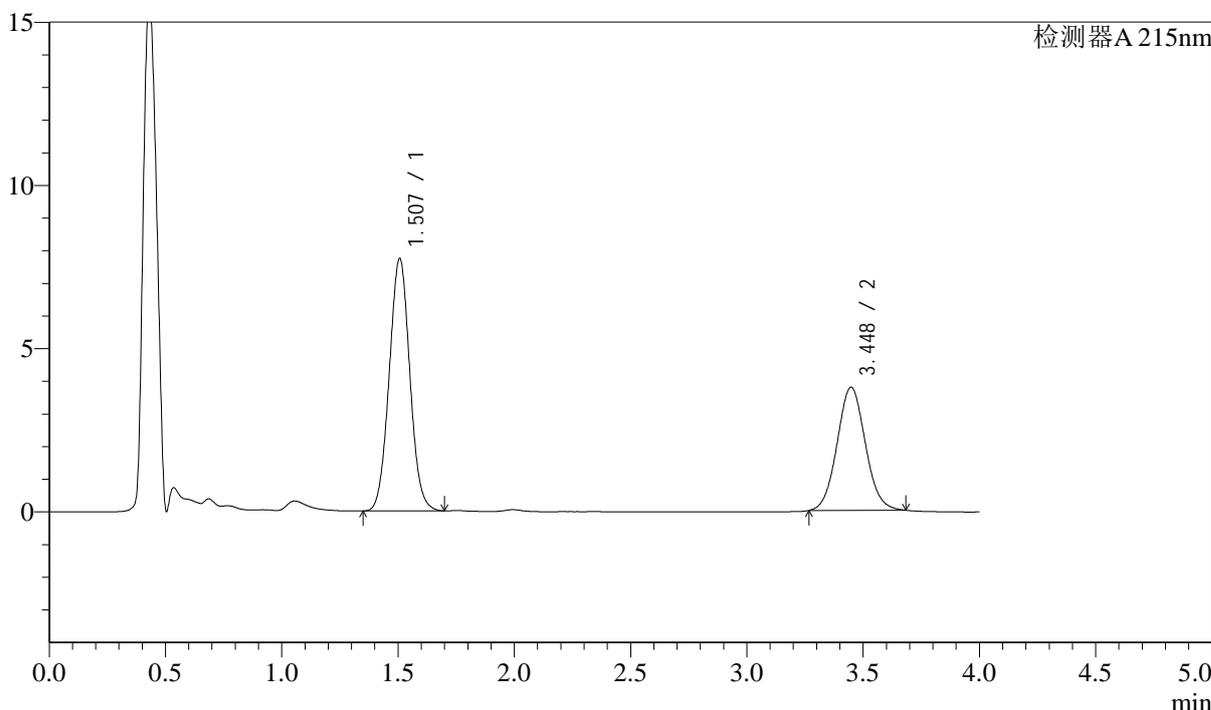
图26 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-643-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:06:16 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	1.507	47675	59.949	7727	1382	1.041	--
2	3.448	31851	40.051	3774	3873	1.060	10.116
总计		79526	100.000	11501			

图27 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-20min-片3
 供试品溶液-1

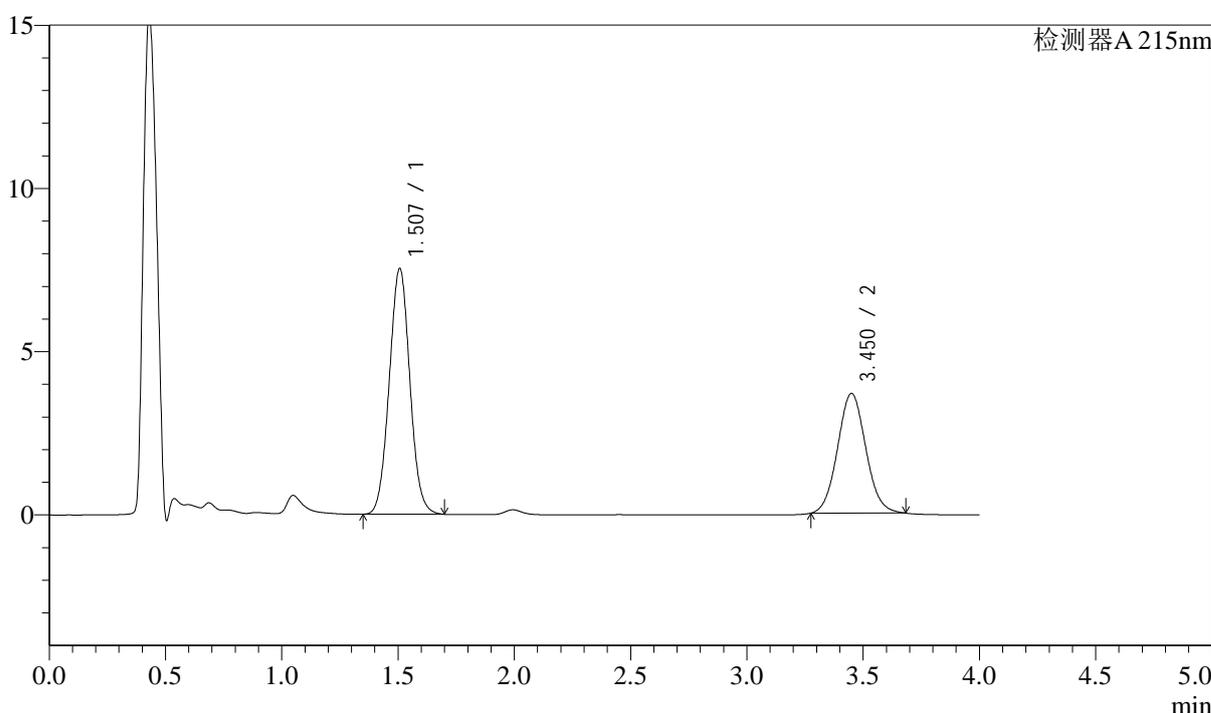
<样品信息>

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 - 28-8/28-644-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 13:43:35
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:06:19
 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	46424	60.021	7519	1382	1.040	--
2	3.450	30922	39.979	3663	3873	1.063	10.122
总计		77346	100.000	11182			

图28 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-20min-片4
 供试品溶液-1

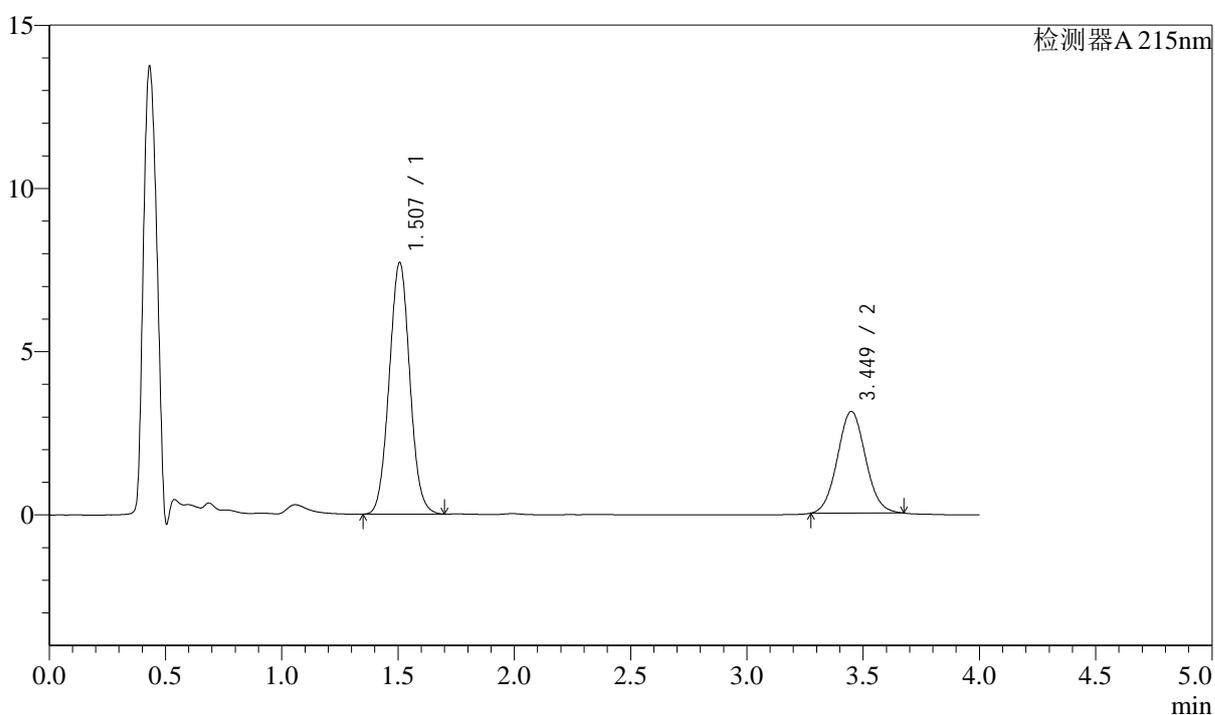
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-645-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 13:47:58
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:06:22
 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	1.507	47509	64.458	7699	1381	1.041	--
2	3.449	26197	35.542	3114	3887	1.060	10.129
总计		73706	100.000	10813			

图29 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-20min-片5
 供试品溶液-1

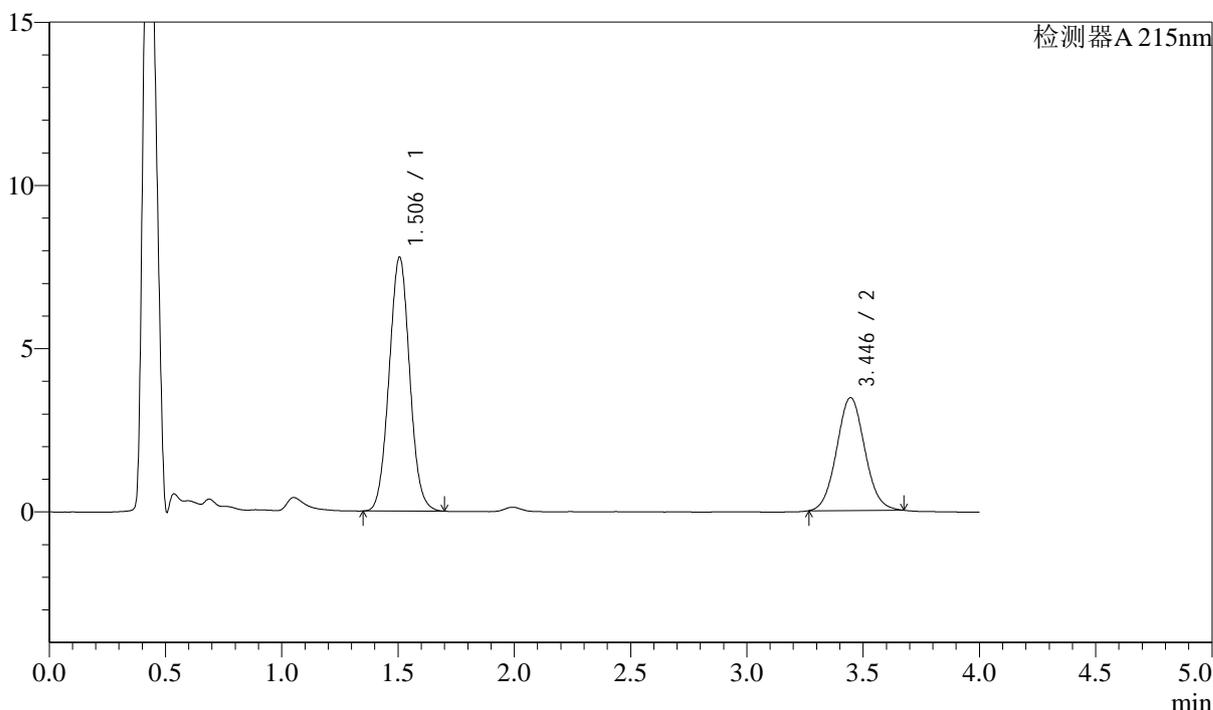
<样品信息>

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 - 28-8/28-646-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 13:52:21
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:06:25
 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	1.506	47911	62.229	7772	1384	1.042	--
2	3.446	29081	37.771	3460	3893	1.060	10.131
总计		76991	100.000	11232			

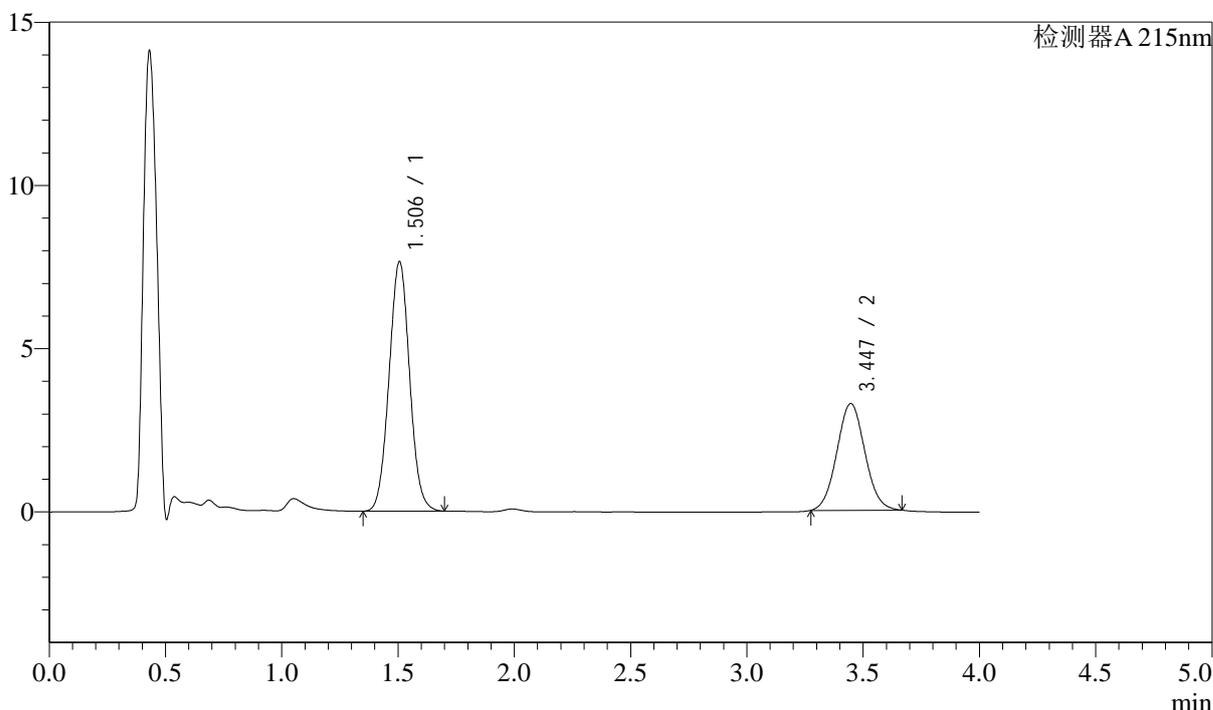
图30 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-647-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 13:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:06:28 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	1.506	47017	63.201	7639	1386	1.041	--
2	3.447	27376	36.799	3272	3891	1.053	10.138
总计		74393	100.000	10911			

图31 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-30min-片1
 供试品溶液-1

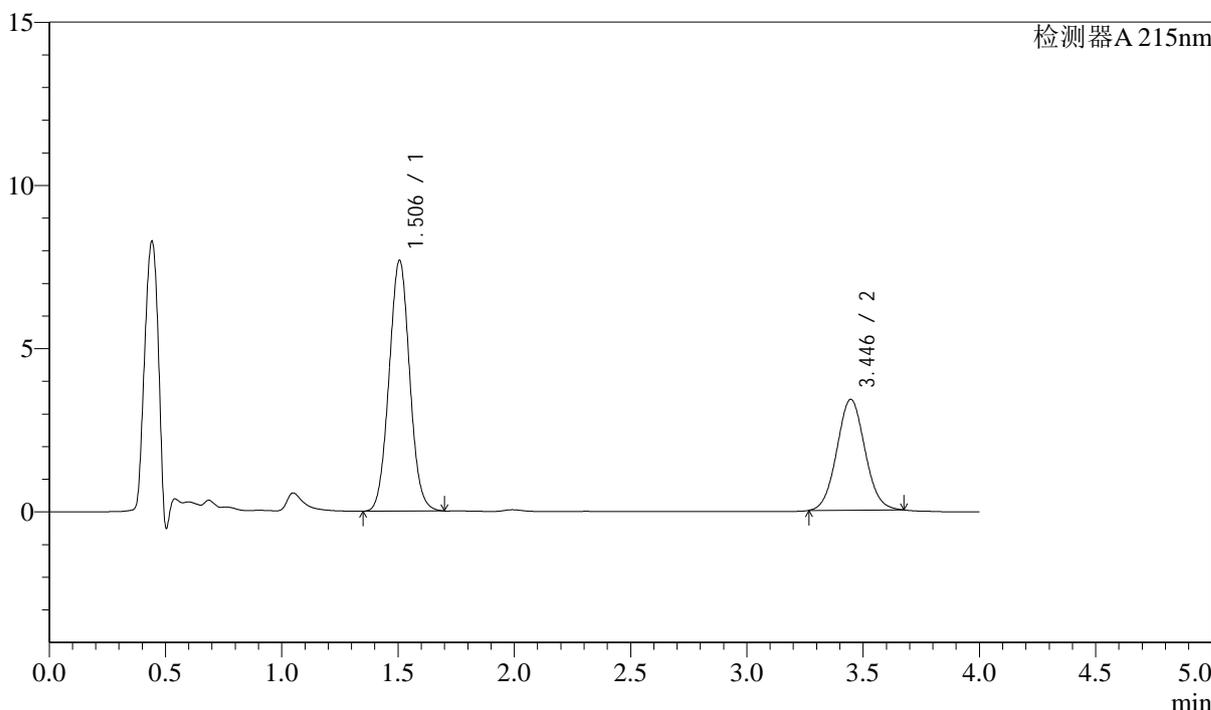
<样品信息>

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 - 28-8/28-648-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 14:01:08
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:06:31
 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	1.506	47354	62.388	7679	1382	1.041	--
2	3.446	28549	37.612	3399	3888	1.056	10.128
总计		75902	100.000	11078			

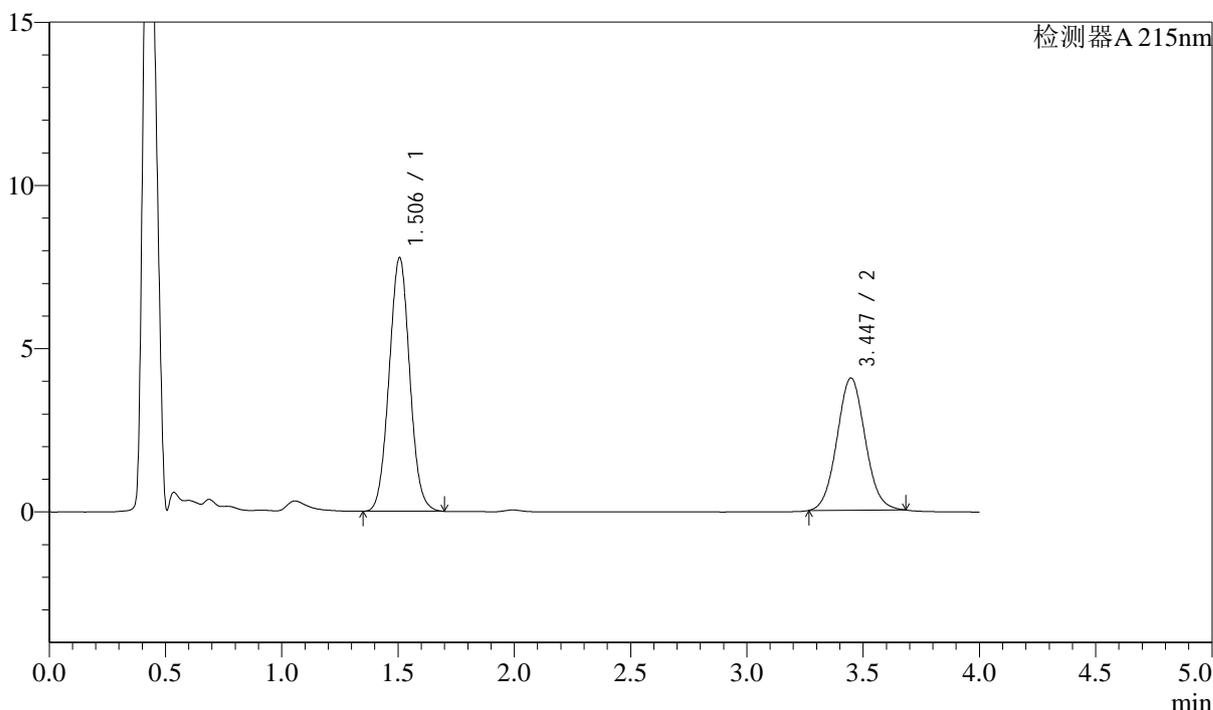
图32 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-649-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:06:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	47930	58.388	7765	1380	1.041	--
2	3.447	34159	41.612	4052	3882	1.059	10.121
总计		82089	100.000	11817			

图33 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-30min-片3
 供试品溶液-1

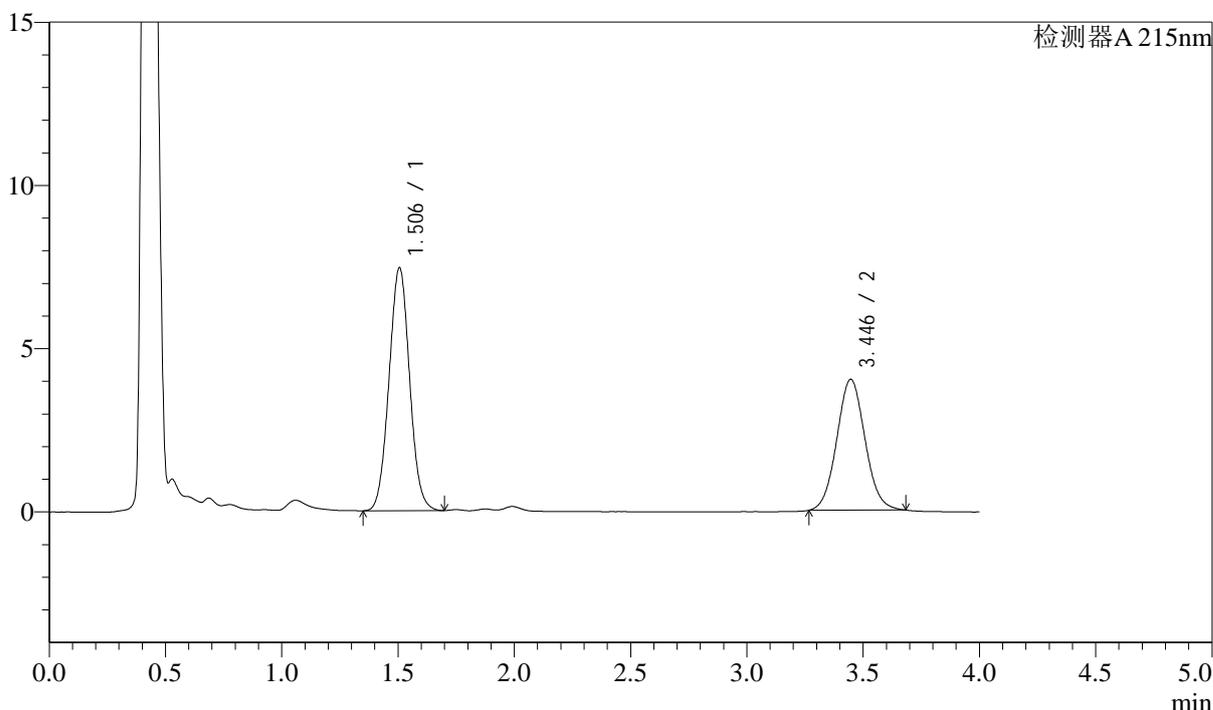
<样品信息>

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 - 28-8/28-650-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 14:09:53
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:06:37
 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	1.506	45834	57.537	7441	1382	1.040	--
2	3.446	33826	42.463	4011	3868	1.061	10.114
总计		79660	100.000	11452			

图34 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-30min-片4
 供试品溶液-1

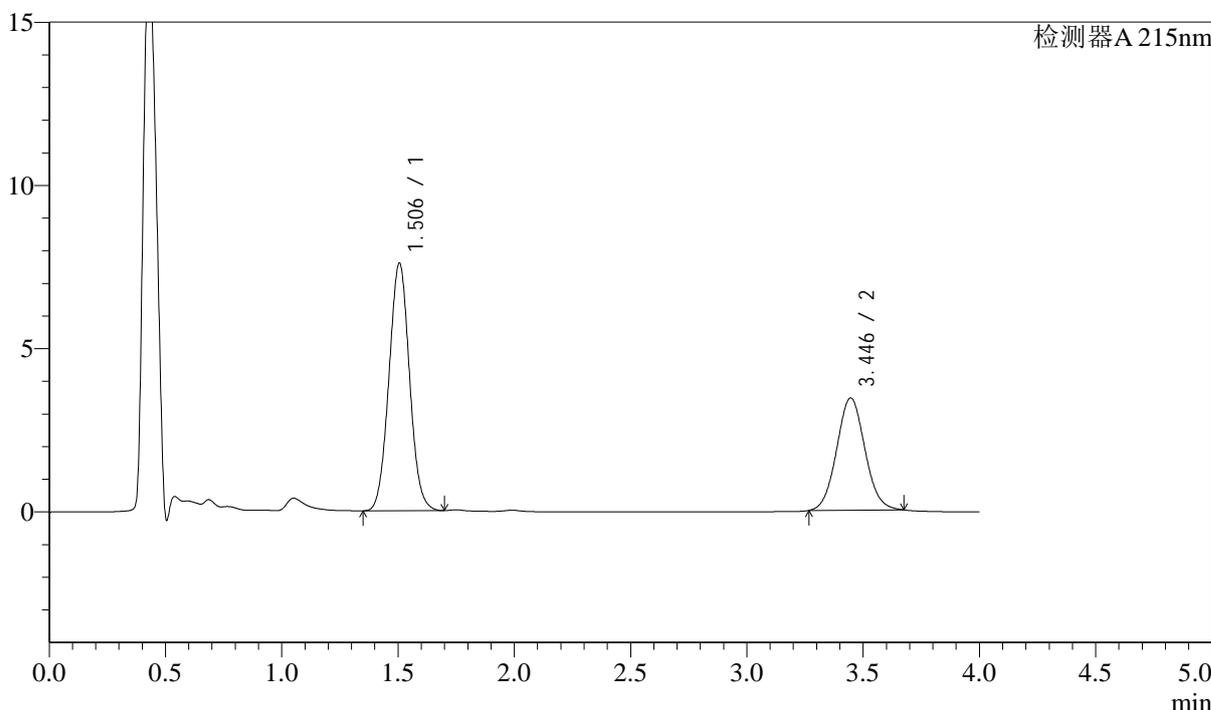
<样品信息>

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 - 28-8/28-651-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 14:14:16
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:06:40
 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	1.506	46665	61.651	7586	1384	1.041	--
2	3.446	29028	38.349	3442	3869	1.061	10.120
总计		75693	100.000	11027			

图35 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-30min-片5
 供试品溶液-1

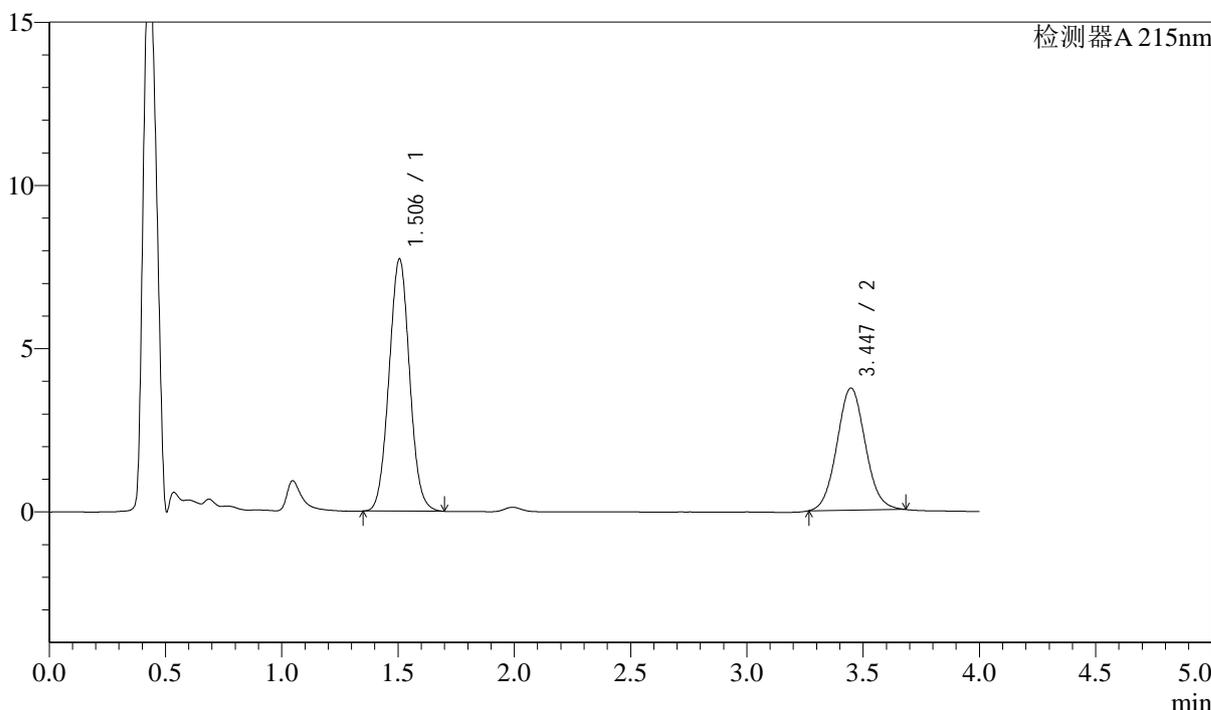
<样品信息>

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 - 28-8/28-652-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 14:18:39
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:06:42
 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	1.506	47569	59.975	7724	1384	1.040	--
2	3.447	31746	40.025	3744	3840	1.061	10.099
总计		79316	100.000	11467			

图36 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-30min-片6
 供试品溶液-1

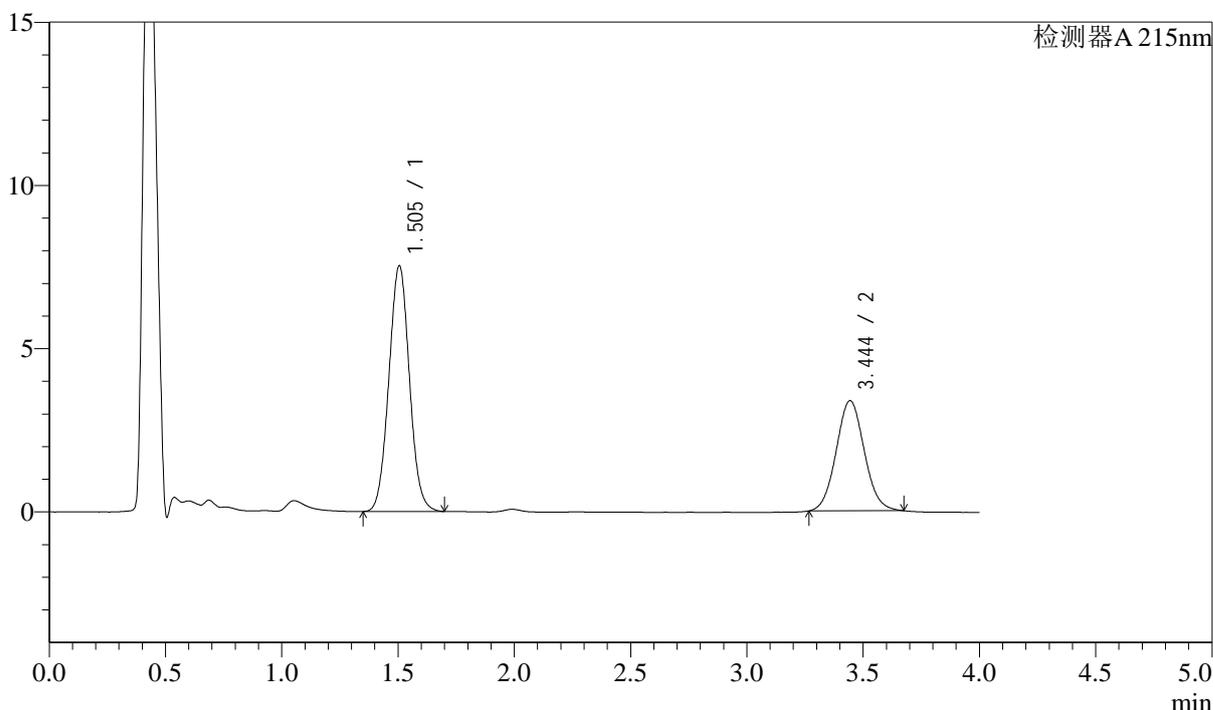
<样品信息>

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 - 28-8/28-653-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 14:23:02
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:06:45
 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	1.505	46367	62.046	7529	1384	1.042	--
2	3.444	28363	37.954	3371	3897	1.062	10.135
总计		74730	100.000	10900			

图37 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-45min-片1
 供试品溶液-1

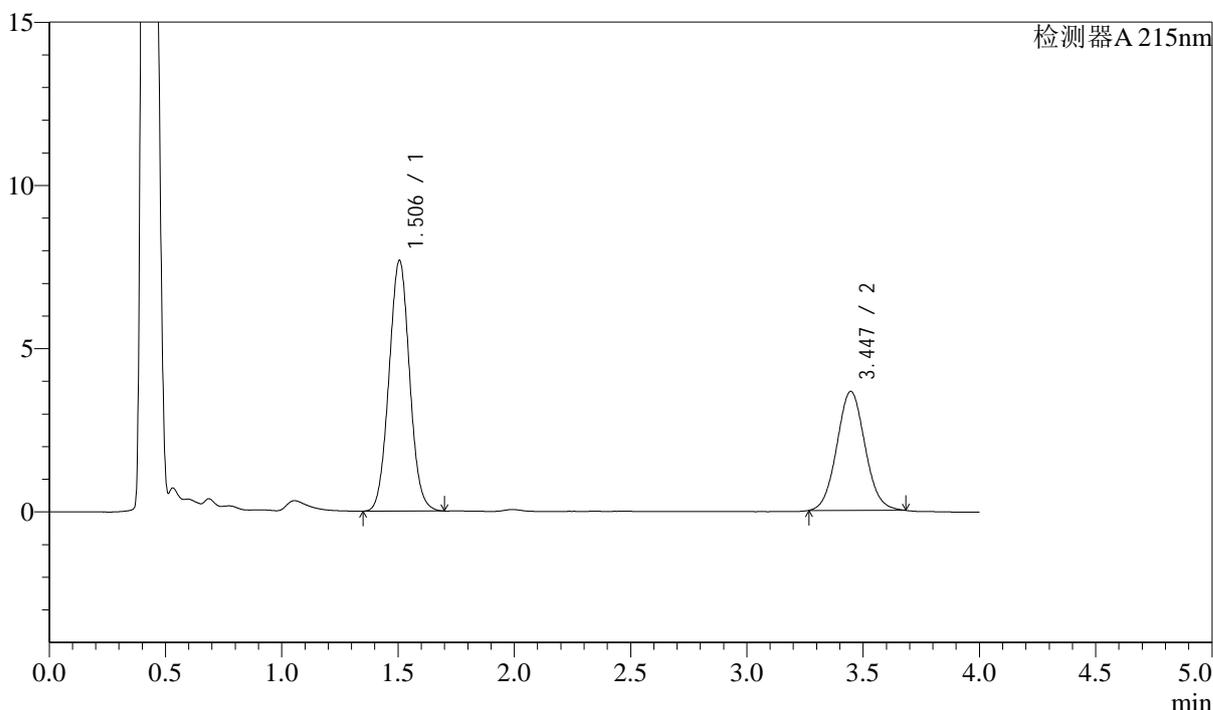
<样品信息>

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 - 28-8/28-654-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 14:27:25
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:06:48
 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	1.506	47317	60.599	7676	1383	1.042	--
2	3.447	30765	39.401	3648	3871	1.061	10.119
总计		78082	100.000	11323			

图38 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-45min-片2
 供试品溶液-1

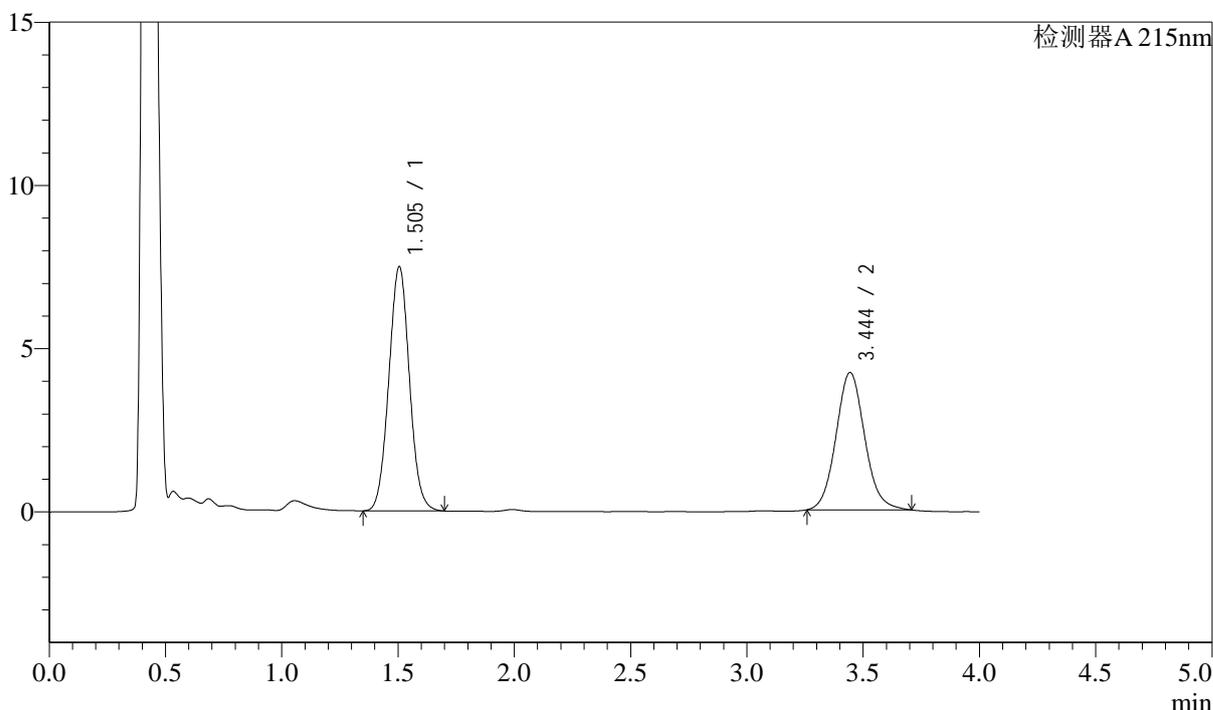
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-655-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 14:31:49
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:06:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	46114	56.087	7483	1381	1.043	--
2	3.444	36105	43.913	4204	3823	1.089	10.075
总计		82220	100.000	11686			

图39 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-45min-片3
 供试品溶液-1

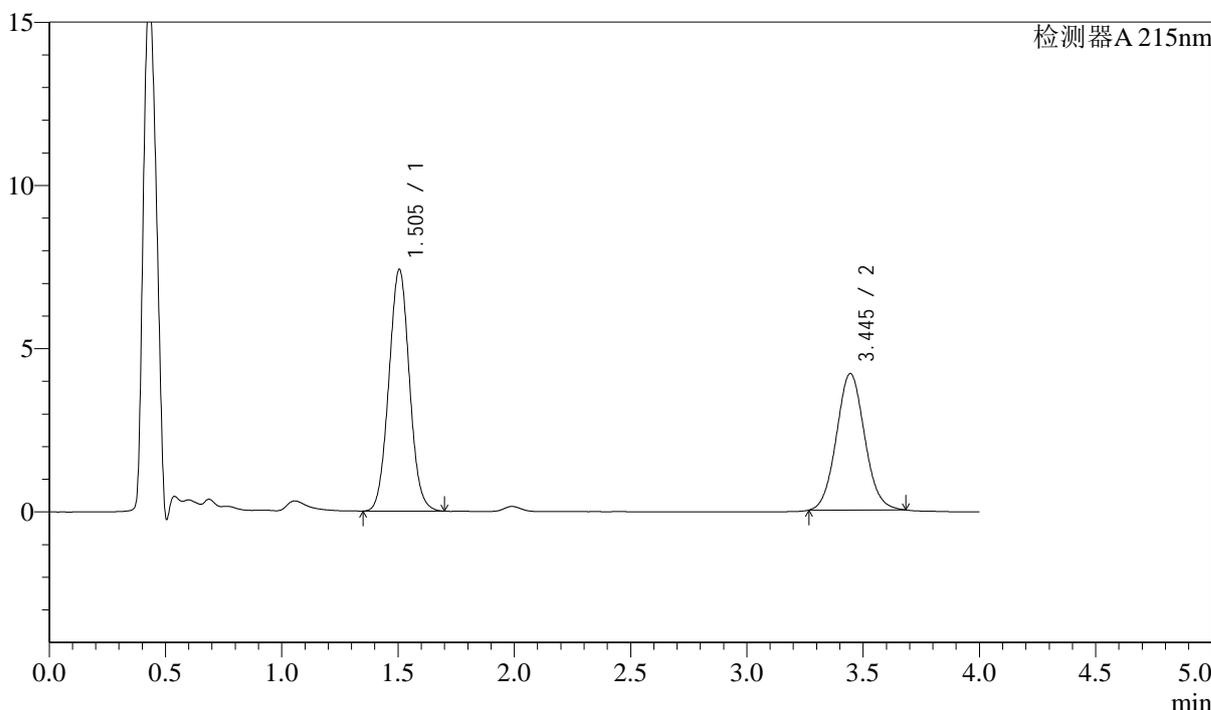
<样品信息>

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 - 28-8/28-656-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 14:36:11
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:06:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	45626	56.397	7405	1383	1.042	--
2	3.445	35276	43.603	4181	3873	1.066	10.118
总计		80903	100.000	11586			

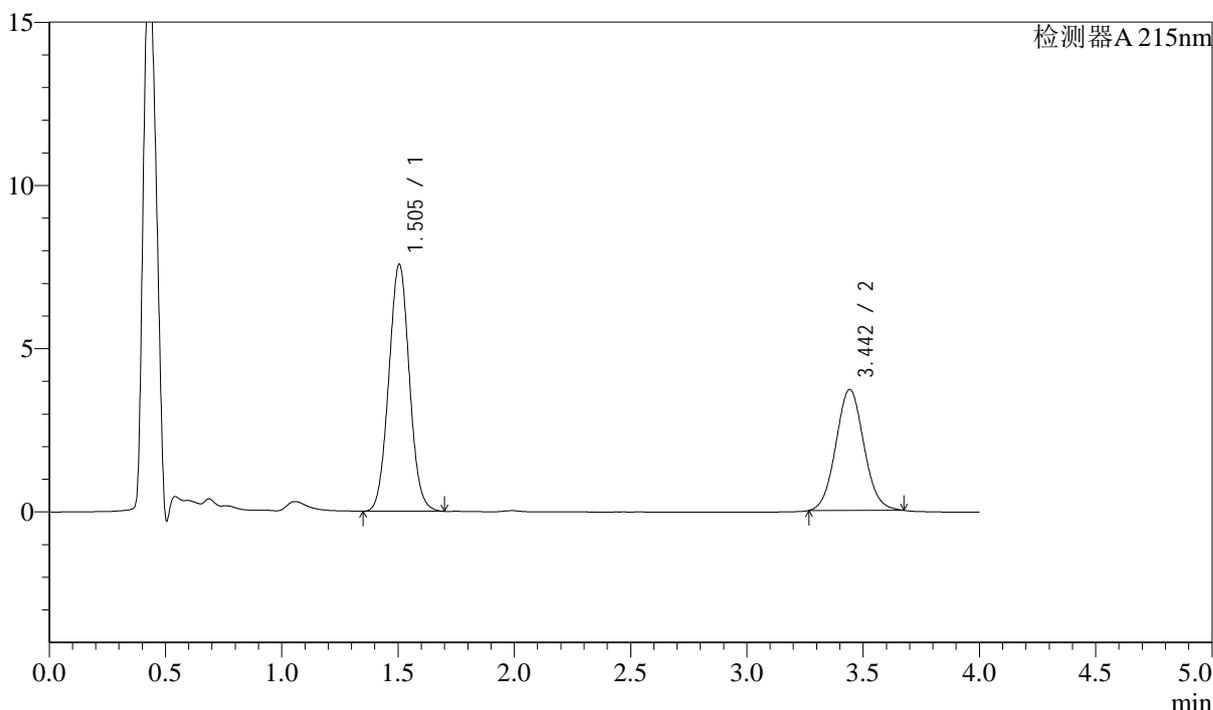
图40 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-657-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:06:57 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	1.505	46613	60.006	7566	1381	1.043	--
2	3.442	31067	39.994	3701	3907	1.064	10.134
总计		77680	100.000	11267			

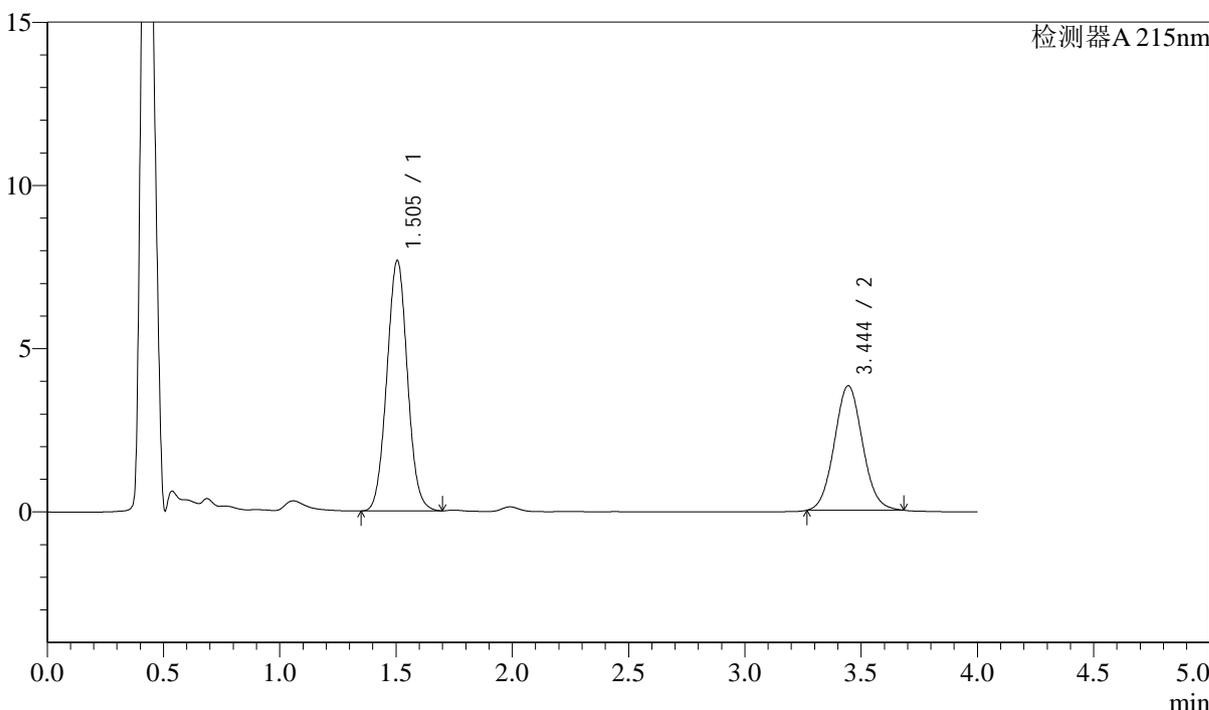
图41 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-658-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:07:00 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	1.505	47228	59.518	7672	1382	1.041	--
2	3.444	32122	40.482	3812	3884	1.064	10.126
总计		79350	100.000	11485			

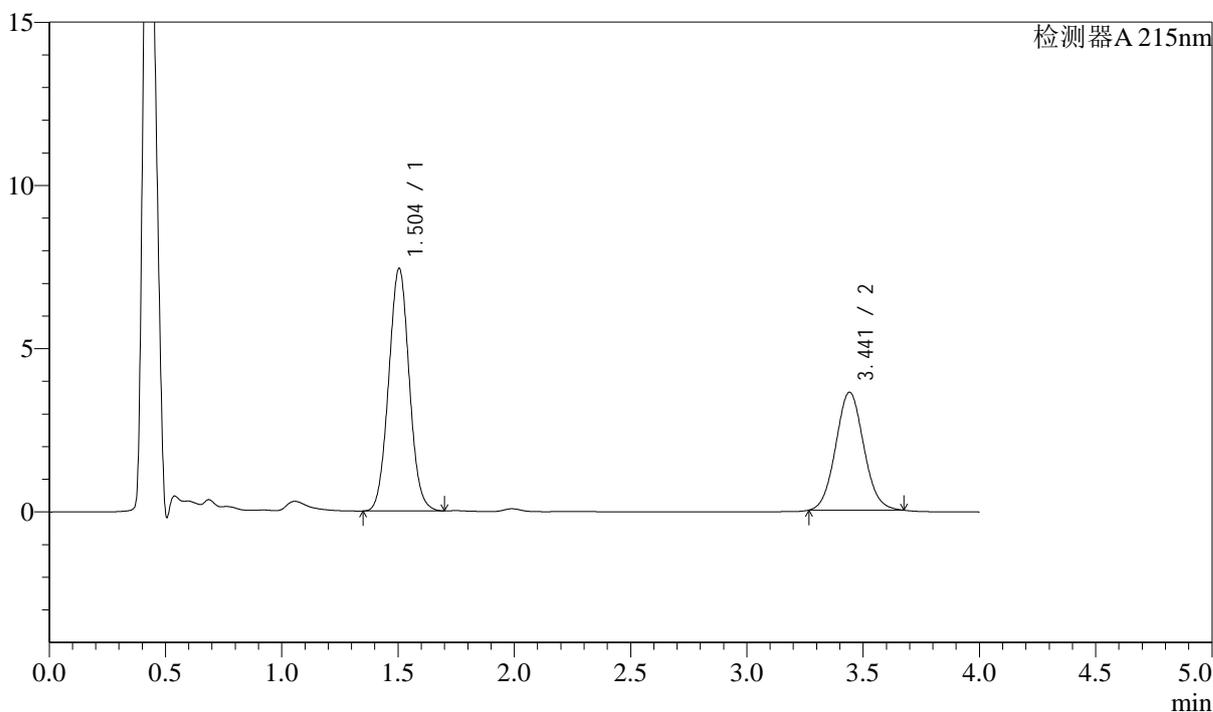
图42 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-659-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 14:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:07:03 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	1.504	45728	60.124	7431	1383	1.042	--
2	3.441	30328	39.876	3610	3895	1.064	10.131
总计		76056	100.000	11040			

图43 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

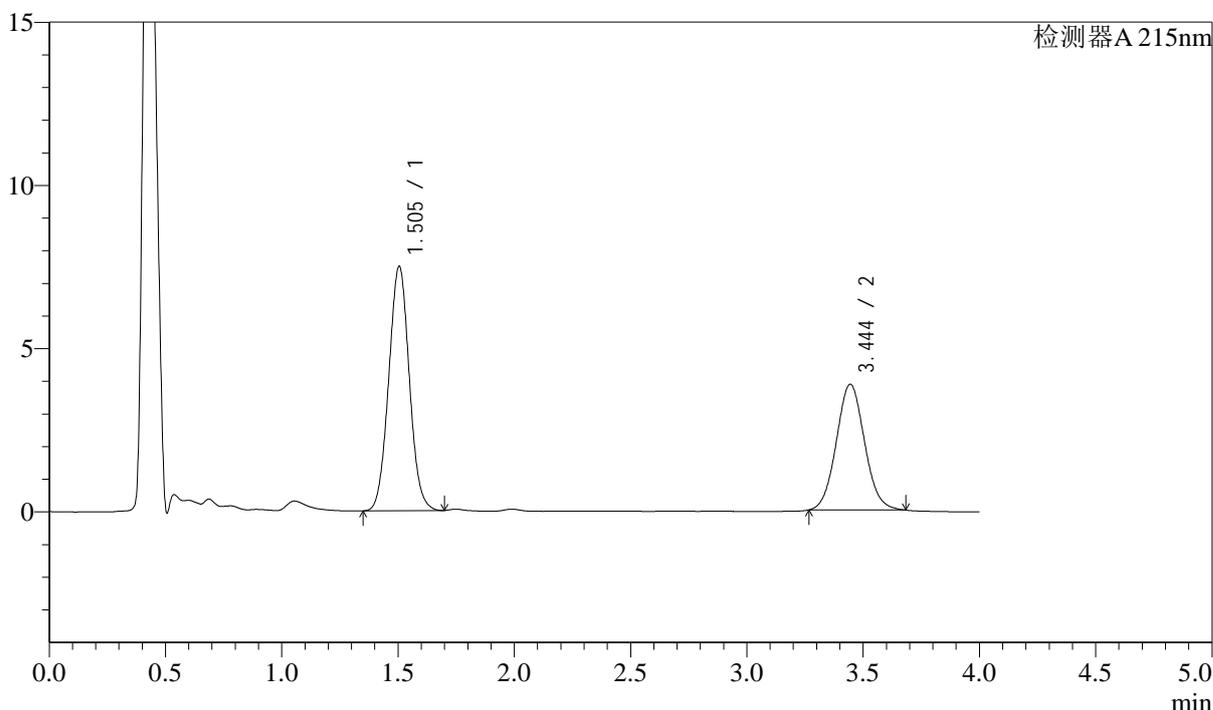
<样品信息>

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 - 28-8/28-660-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 14:53:42
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:07:05
 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	1.505	46109	58.662	7488	1380	1.042	--
2	3.444	32492	41.338	3851	3865	1.064	10.111
总计		78602	100.000	11339			

图44 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

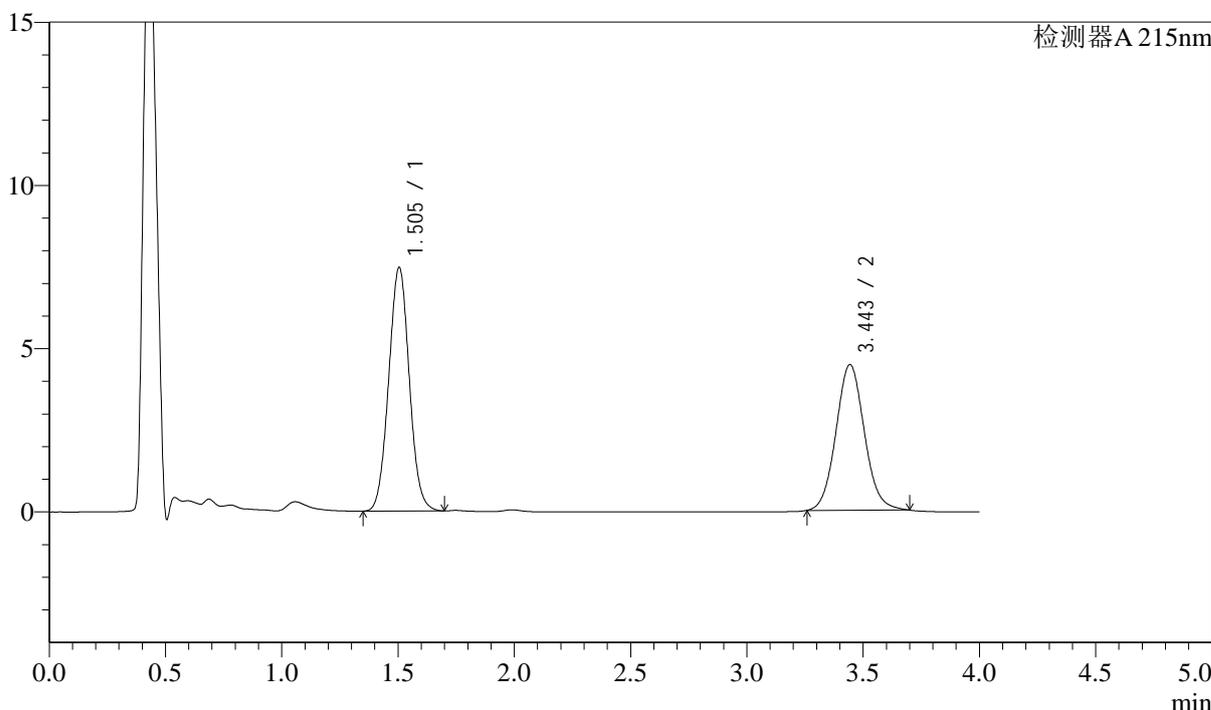
<样品信息>

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 - 28-8/28-661-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 14:58:05
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:07:08
 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	1.505	45973	54.843	7464	1381	1.042	--
2	3.443	37854	45.157	4453	3869	1.075	10.114
总计		83826	100.000	11917			

图45 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

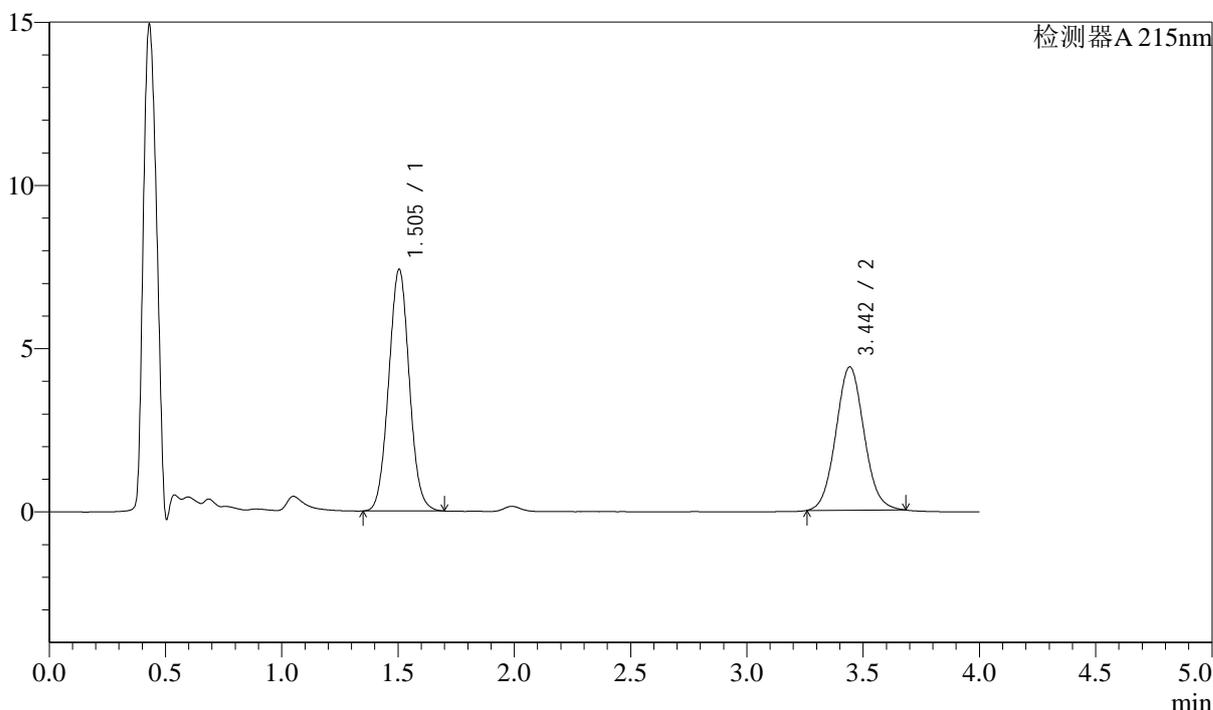
<样品信息>

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 - 28-8/28-662-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 15:02:28
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	45581	55.153	7403	1383	1.043	--
2	3.442	37064	44.847	4382	3879	1.064	10.121
总计		82645	100.000	11785			

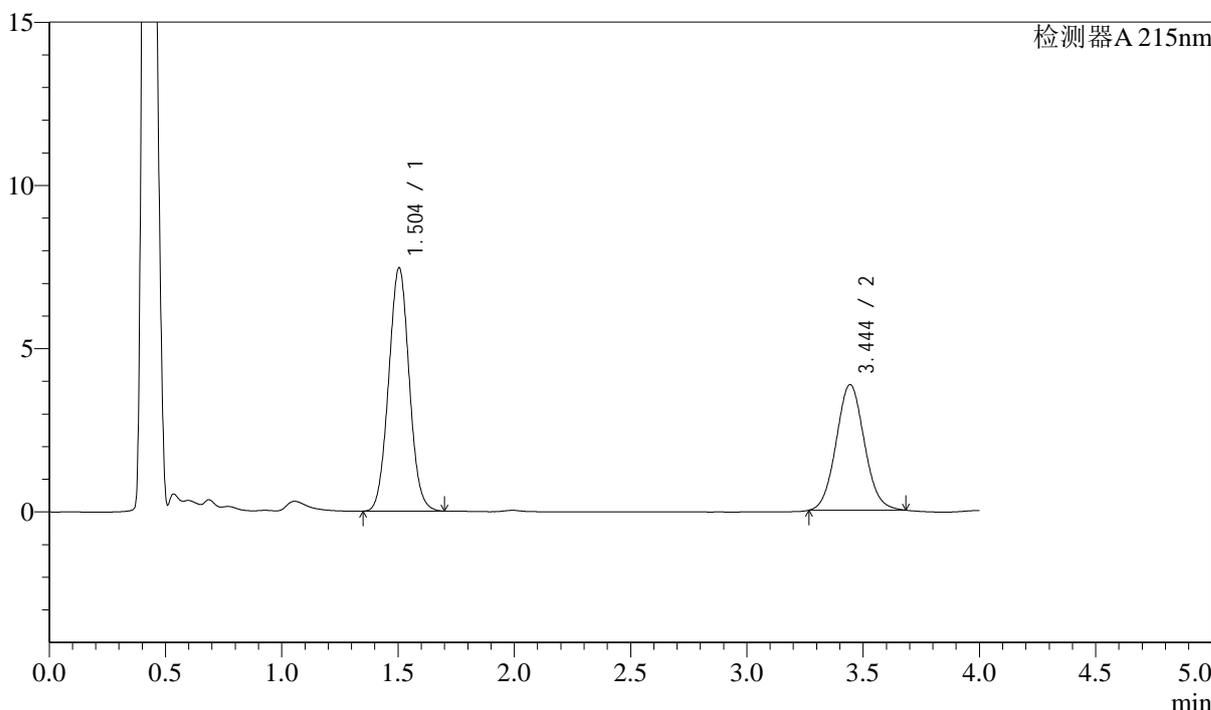
图46 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-663-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:06:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	45877	58.559	7453	1381	1.041	--
2	3.444	32467	41.441	3844	3871	1.065	10.118
总计		78344	100.000	11297			

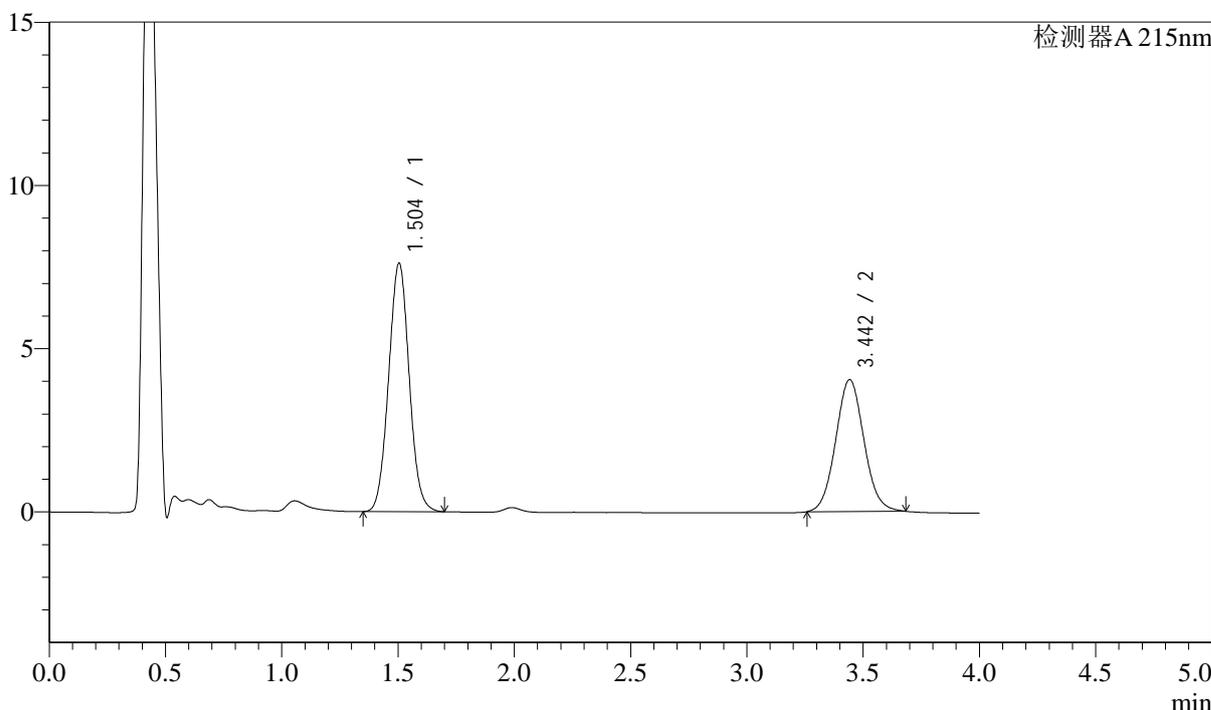
图47 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-664-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:17 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	1.504	46813	57.825	7608	1385	1.042	--
2	3.442	34144	42.175	4034	3860	1.064	10.110
总计		80957	100.000	11642			

图48 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

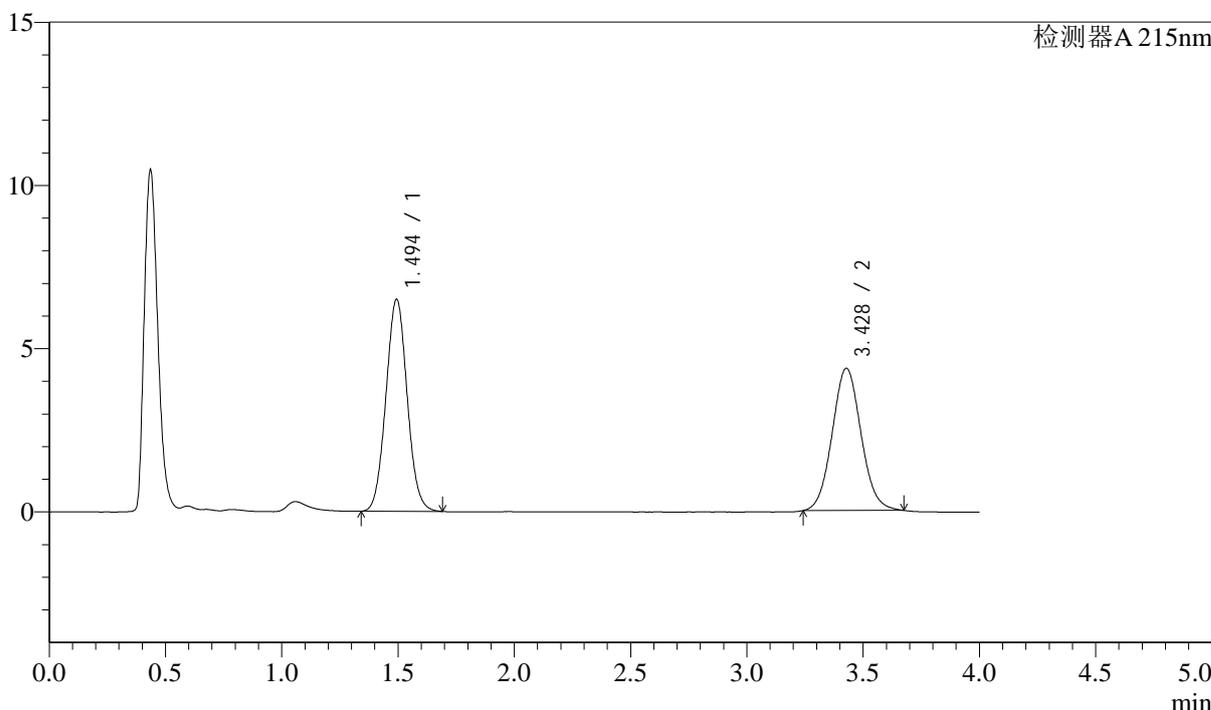
<样品信息>

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 - 28-8/28-665-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 15:15:37
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:07:20
 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	1.494	41278	52.303	6479	1275	1.049	--
2	3.428	37643	47.697	4355	3662	1.068	9.820
总计		78921	100.000	10834			

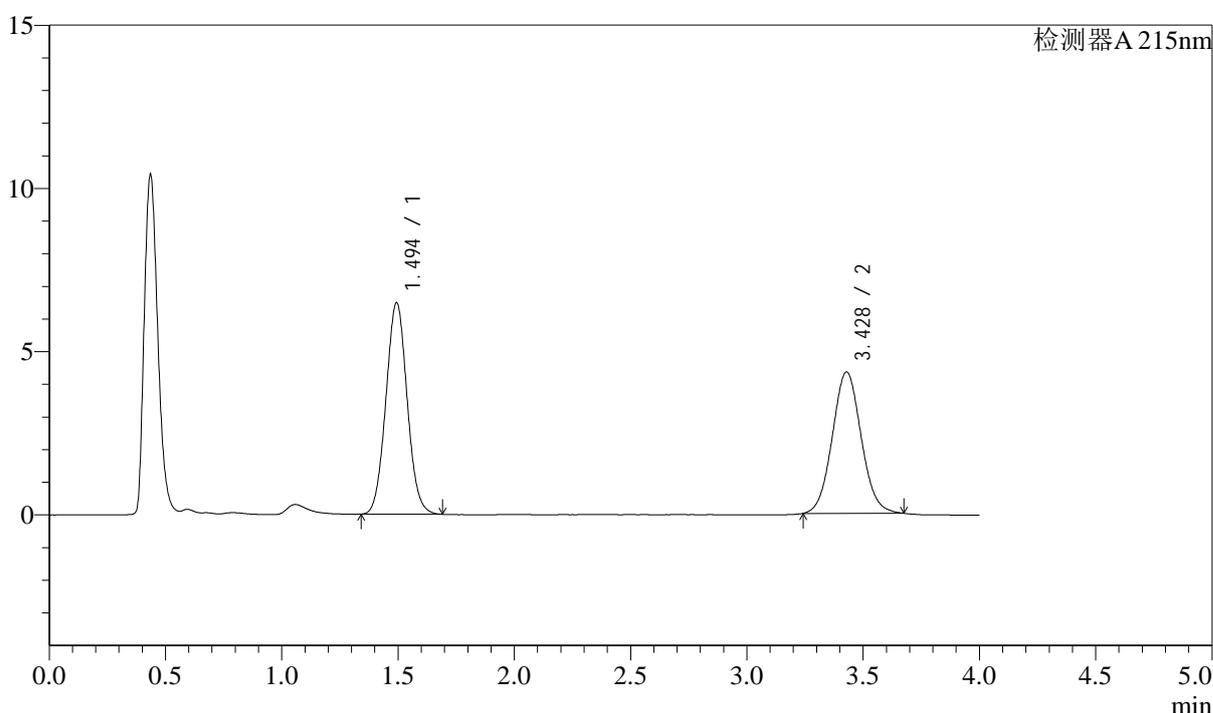
图49 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-8/28-666-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 15:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:23 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	1.494	41180	52.404	6462	1273	1.050	--
2	3.428	37402	47.596	4328	3657	1.062	9.817
总计		78582	100.000	10790			

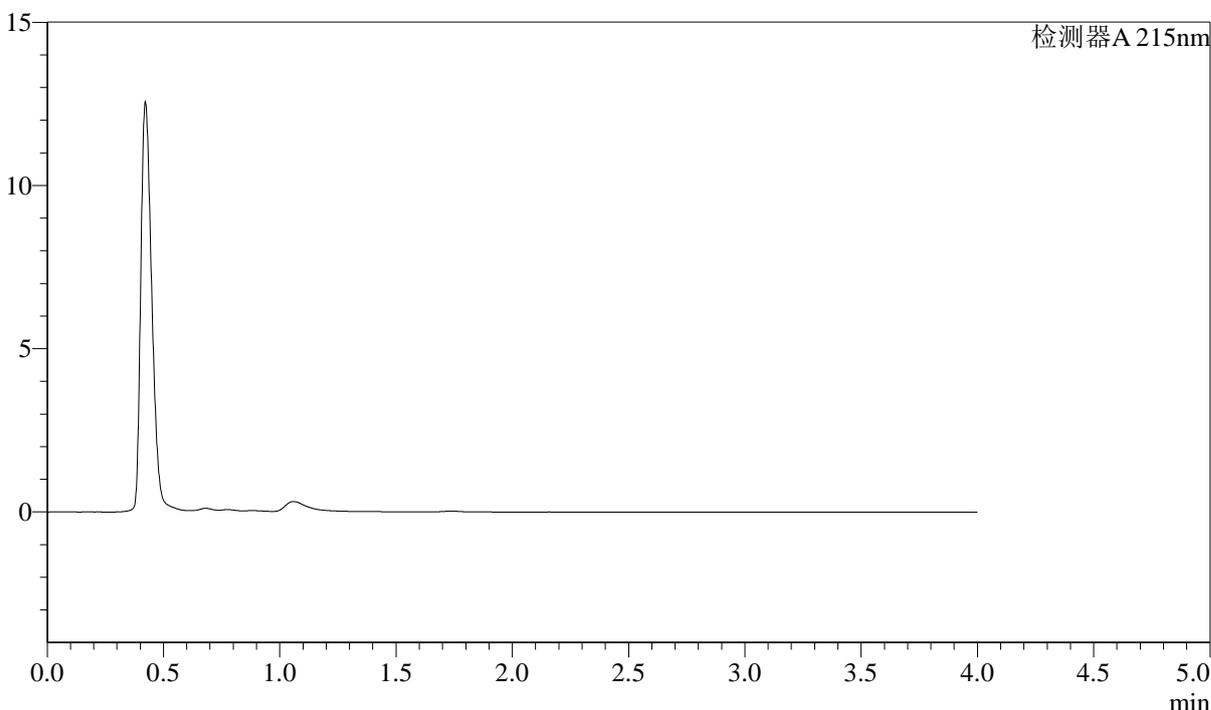
图50 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-水介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-8/28-689-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:07:25 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)
总计							

图51 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024052721批-水介质
溶剂

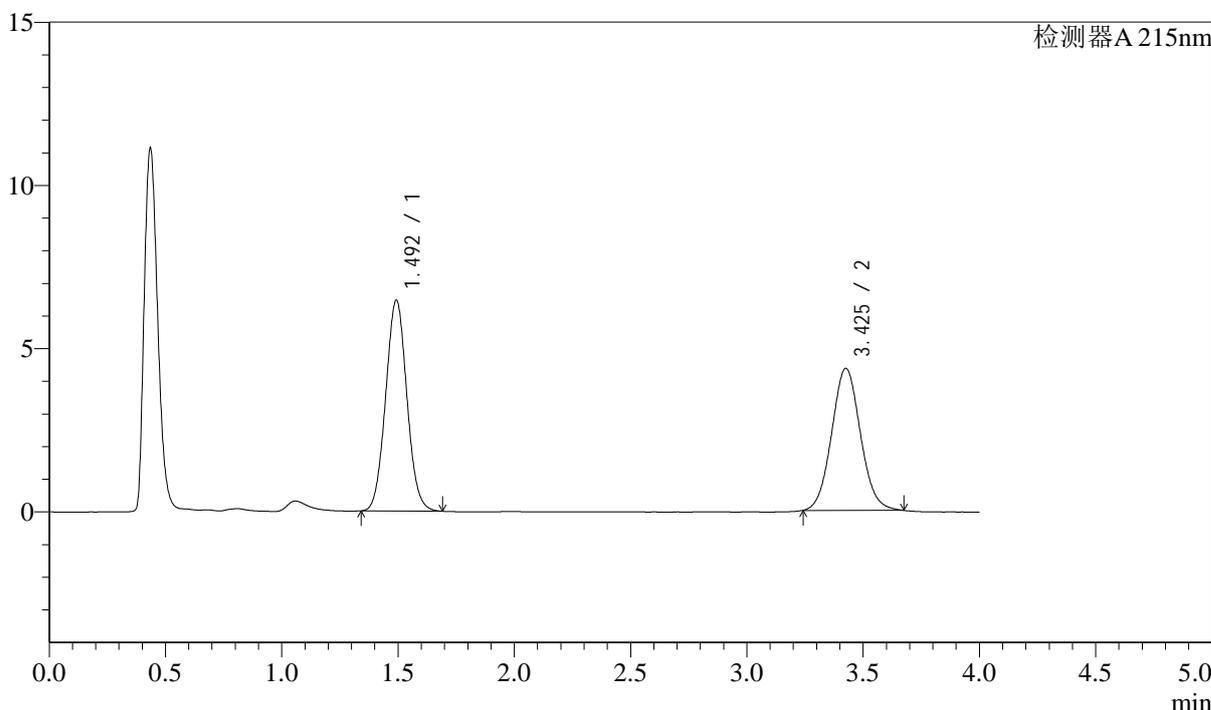
<样品信息>

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 - 28-8/28-690-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 17:09:29
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	41007	52.251	6429	1275	1.051	--
2	3.425	37474	47.749	4342	3678	1.066	9.834
总计		78481	100.000	10771			

图52 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

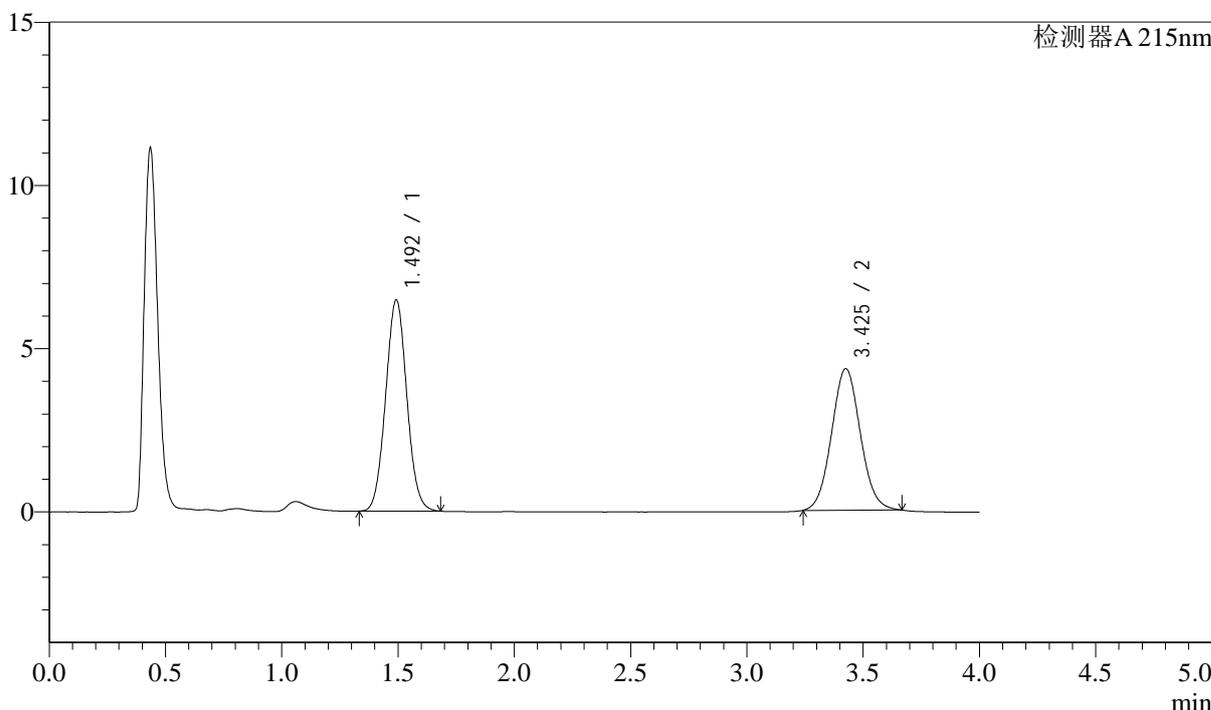
<样品信息>

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 - 28-8/28-691-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 17:13:53
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:07:31
 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	1.492	41029	52.359	6442	1276	1.048	--
2	3.425	37332	47.641	4330	3675	1.063	9.833
总计		78361	100.000	10772			

图53 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

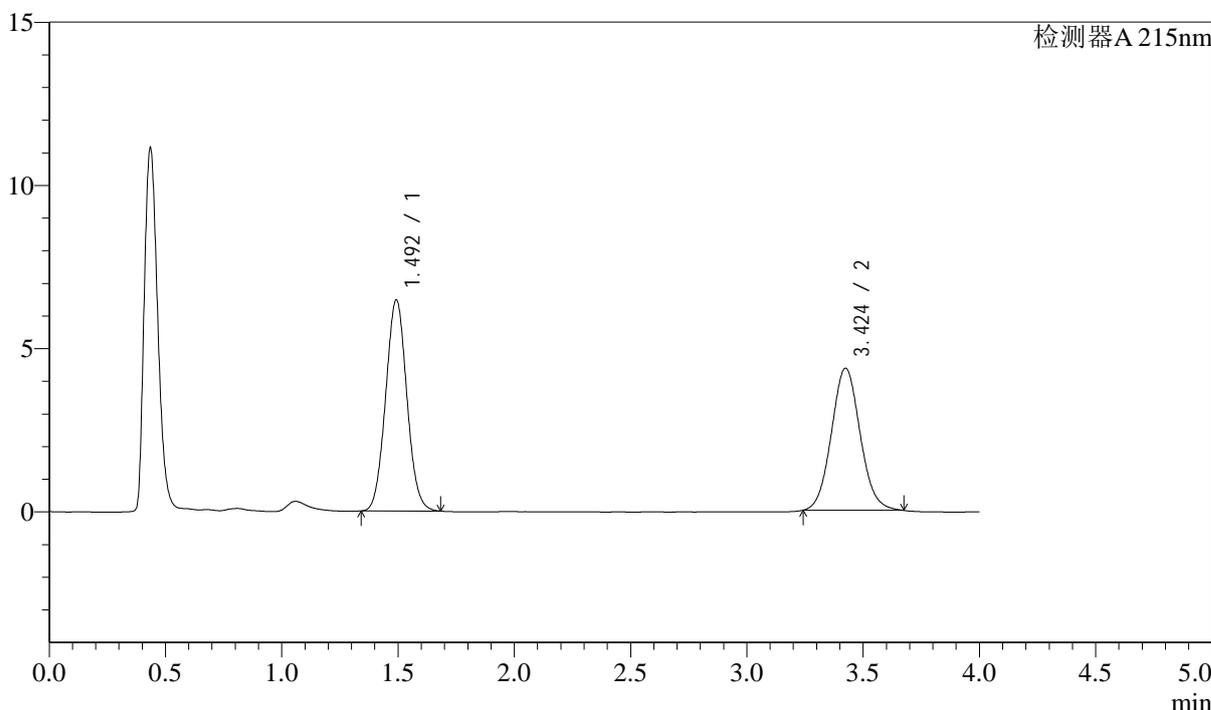
<样品信息>

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 - 28-8/28-692-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 17:18:17
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:34
 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	1.492	41019	52.272	6441	1275	1.050	--
2	3.424	37453	47.728	4352	3697	1.072	9.844
总计		78472	100.000	10793			

图54 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

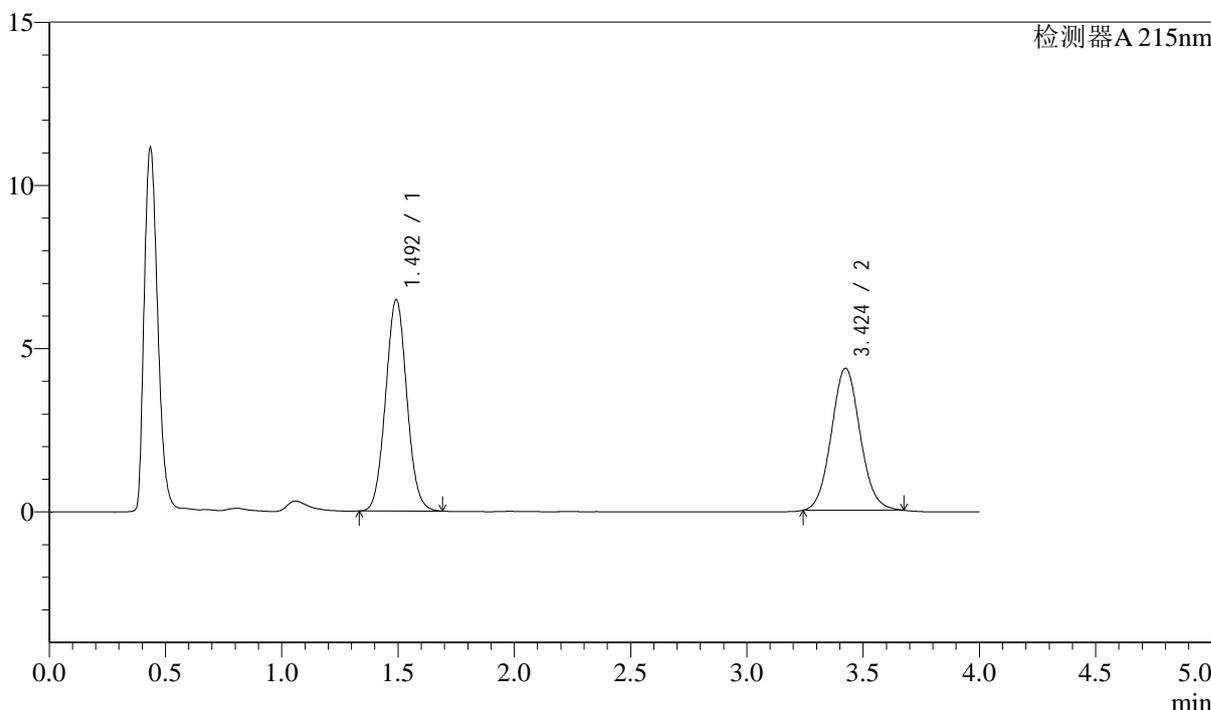
<样品信息>

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 - 28-8/28-693-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 17:22:41
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:37
 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	1.492	41164	52.340	6452	1274	1.052	--
2	3.424	37484	47.660	4351	3688	1.071	9.837
总计		78648	100.000	10802			

图55 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

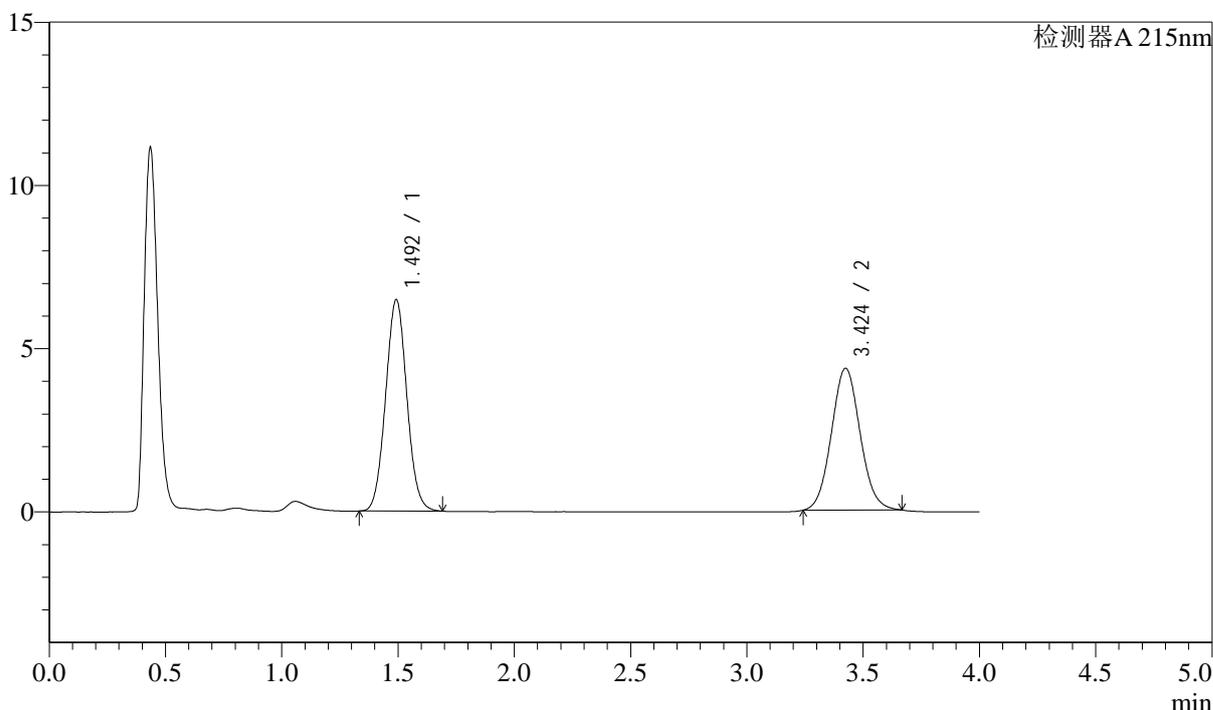
<样品信息>

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 - 28-8/28-694-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 17:27:05
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:40
 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	1.492	41171	52.447	6449	1272	1.051	--
2	3.424	37330	47.553	4346	3694	1.068	9.839
总计		78501	100.000	10795			

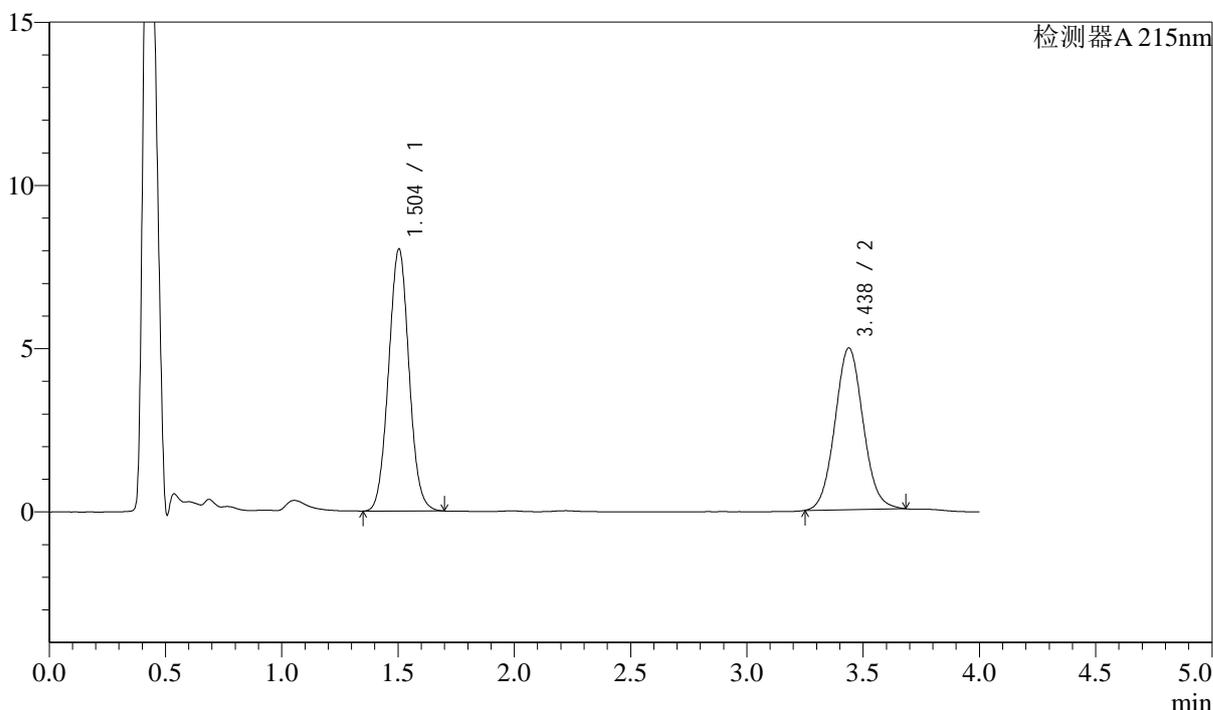
图56 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-695-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:07:43 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	1.504	49073	54.029	8023	1400	1.042	--
2	3.438	41754	45.971	4954	3890	1.063	10.149
总计		90827	100.000	12977			

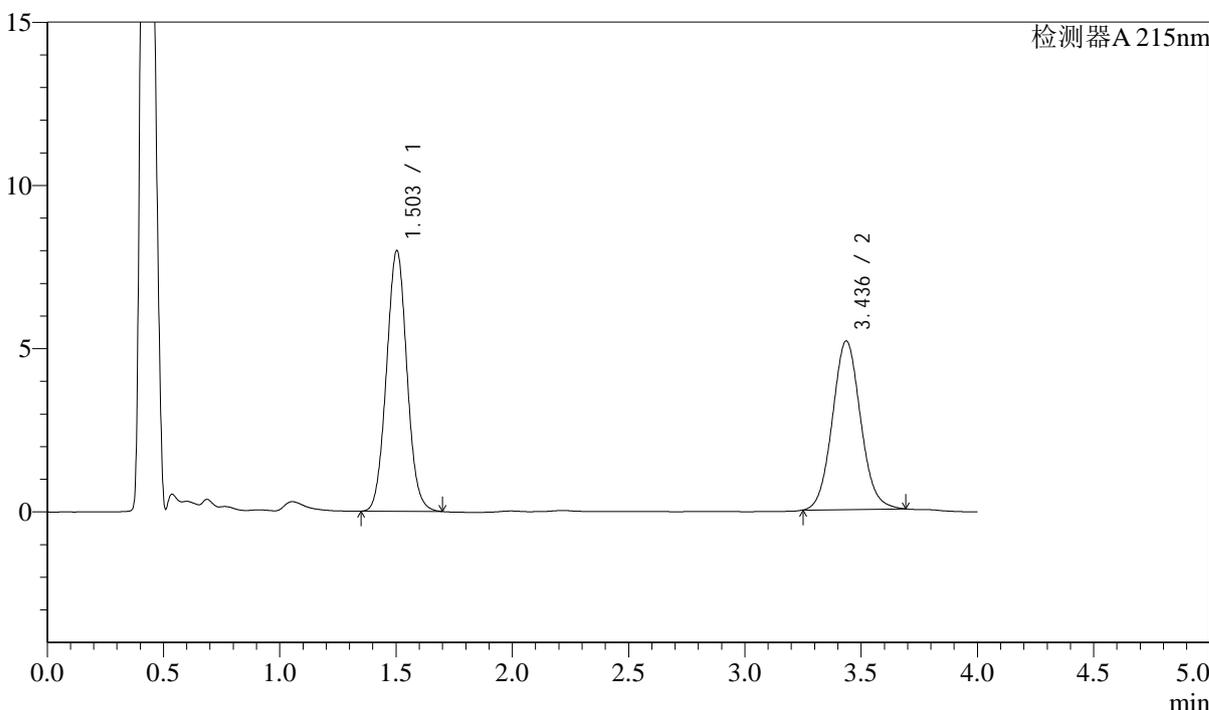
图57 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-696-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:46 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	1.503	48849	52.868	7979	1401	1.045	--
2	3.436	43550	47.132	5159	3893	1.072	10.147
总计		92399	100.000	13138			

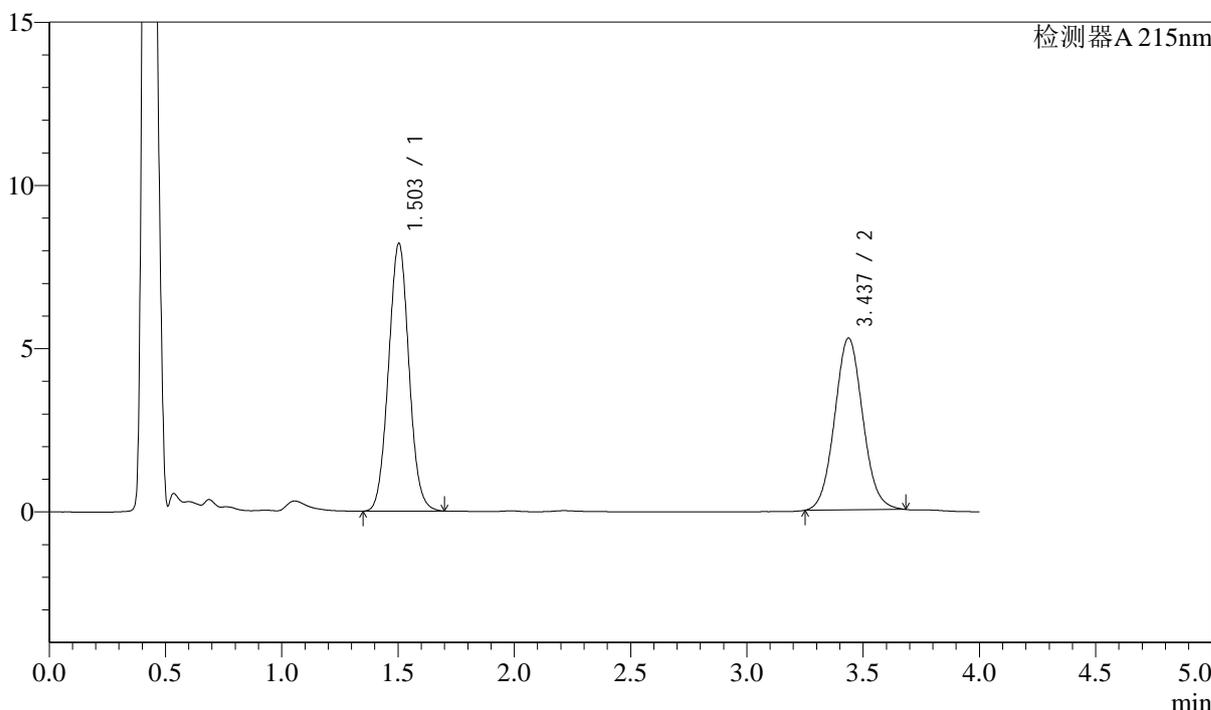
图58 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-697-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:48 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	1.503	50161	53.083	8197	1402	1.044	--
2	3.437	44334	46.917	5263	3879	1.063	10.140
总计		94495	100.000	13459			

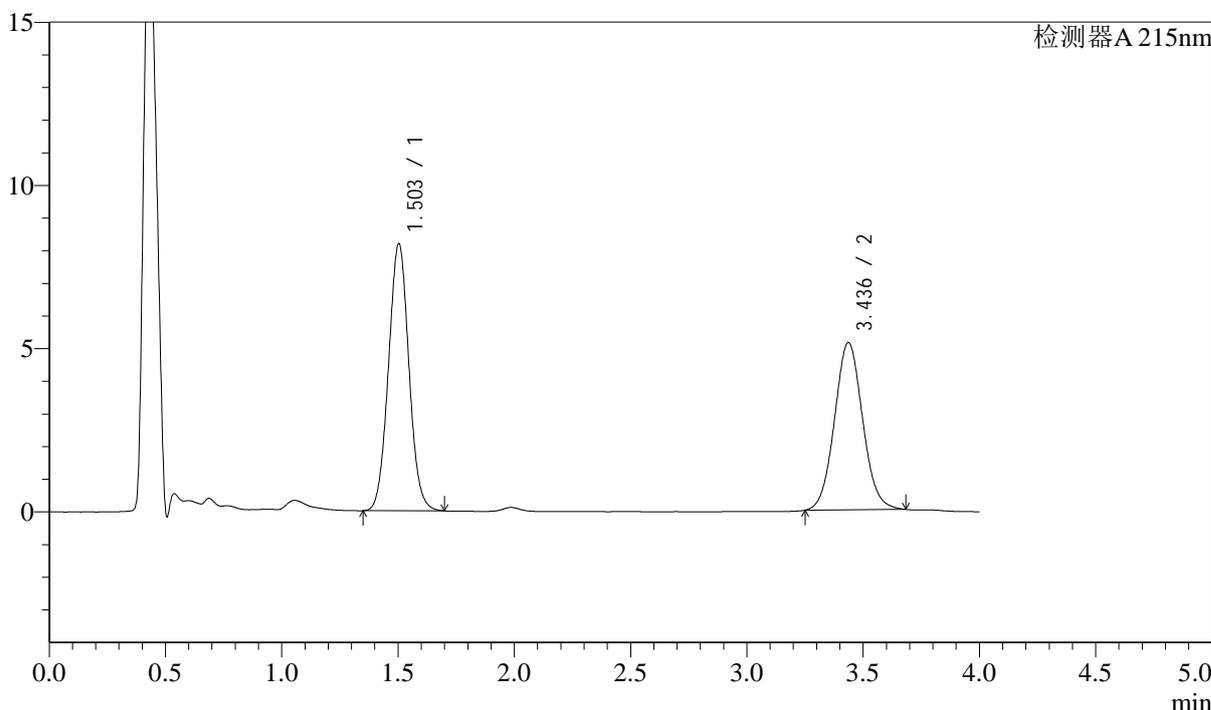
图59 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-698-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:51 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	1.503	49963	53.701	8172	1404	1.043	--
2	3.436	43076	46.299	5123	3898	1.062	10.157
总计		93038	100.000	13295			

图60 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

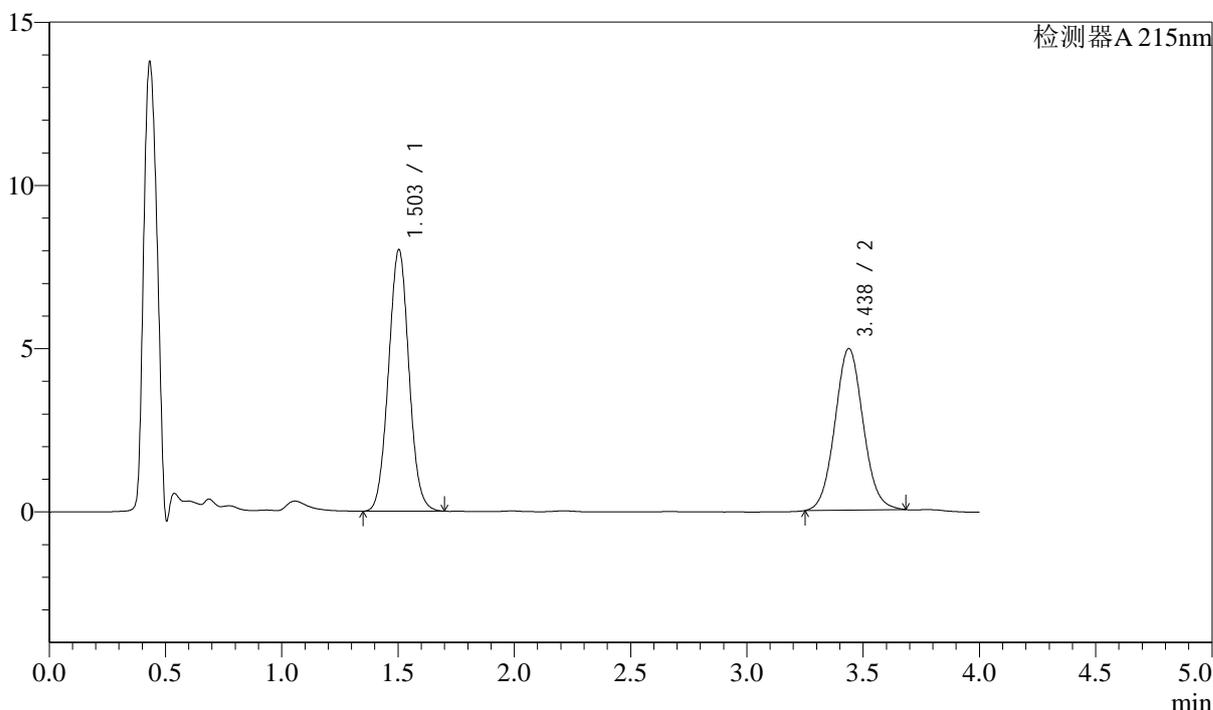
<样品信息>

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 - 28-8/28-699-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 17:49:01
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:07:55
 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	1.503	48998	53.947	8005	1398	1.041	--
2	3.438	41828	46.053	4953	3864	1.061	10.127
总计		90826	100.000	12958			

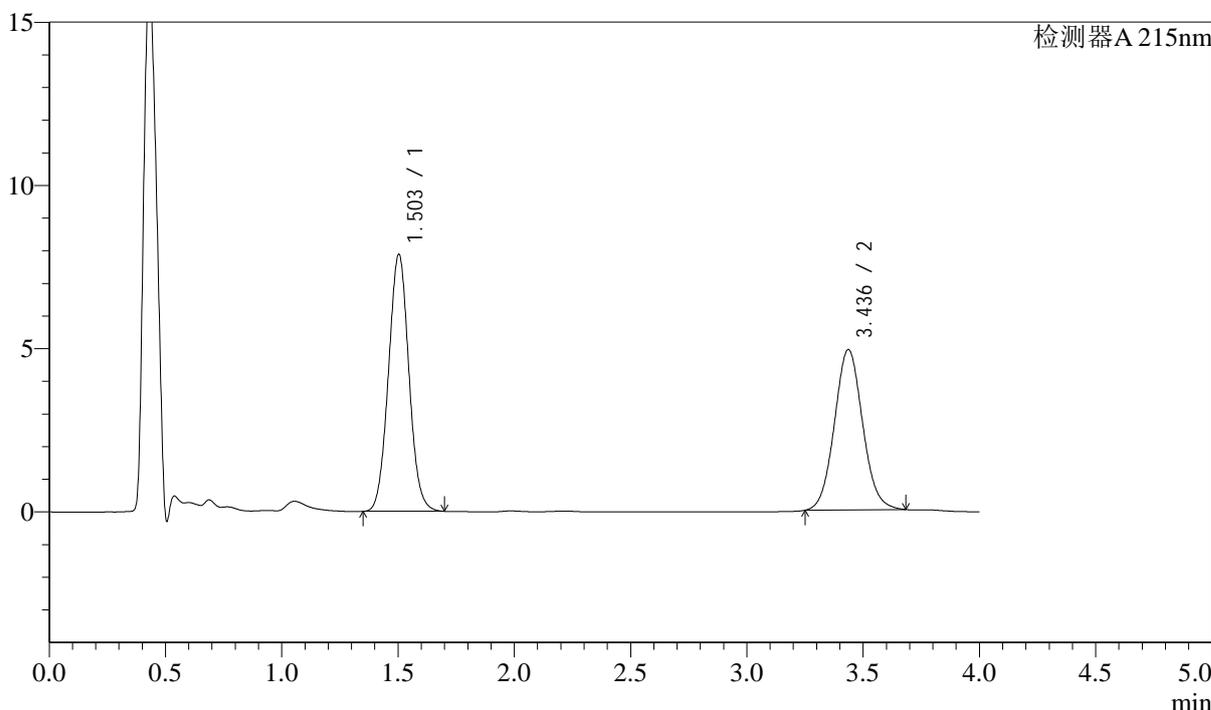
图61 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-700-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:07:58 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	1.503	48135	53.735	7866	1401	1.043	--
2	3.436	41443	46.265	4912	3879	1.066	10.137
总计		89578	100.000	12778			

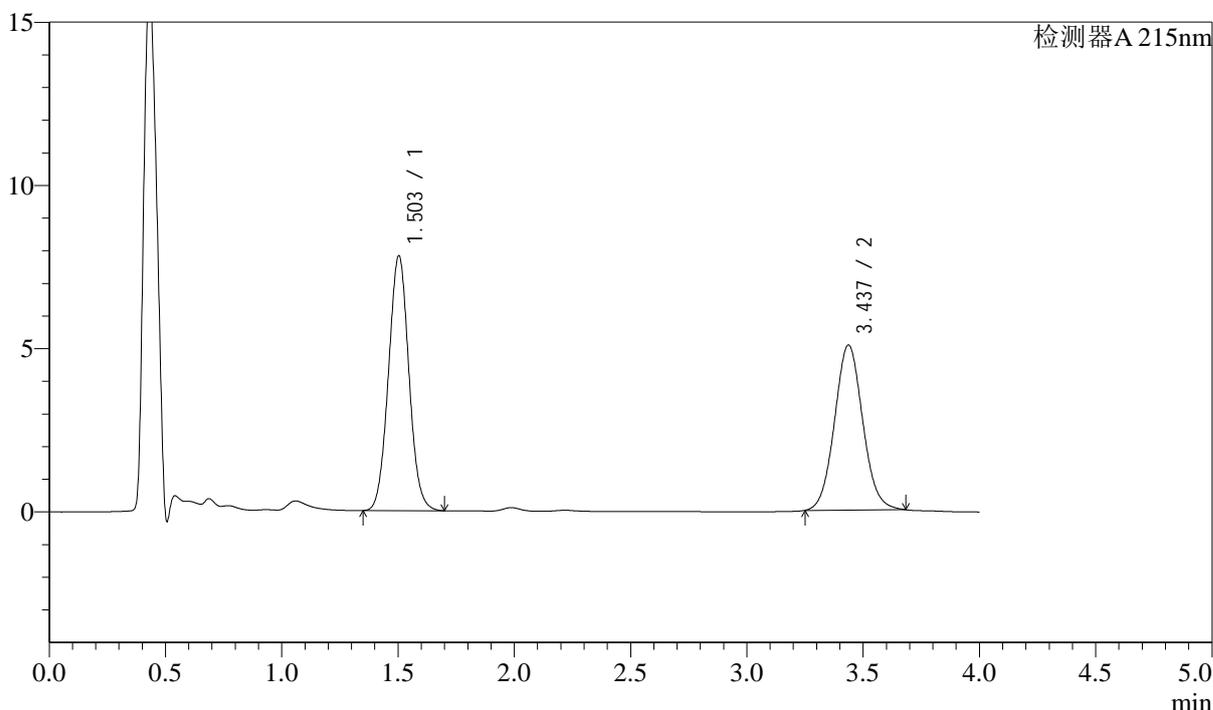
图62 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-701-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 17:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:08:01 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	1.503	47678	52.800	7799	1403	1.043	--
2	3.437	42621	47.200	5054	3880	1.065	10.143
总计		90298	100.000	12853			

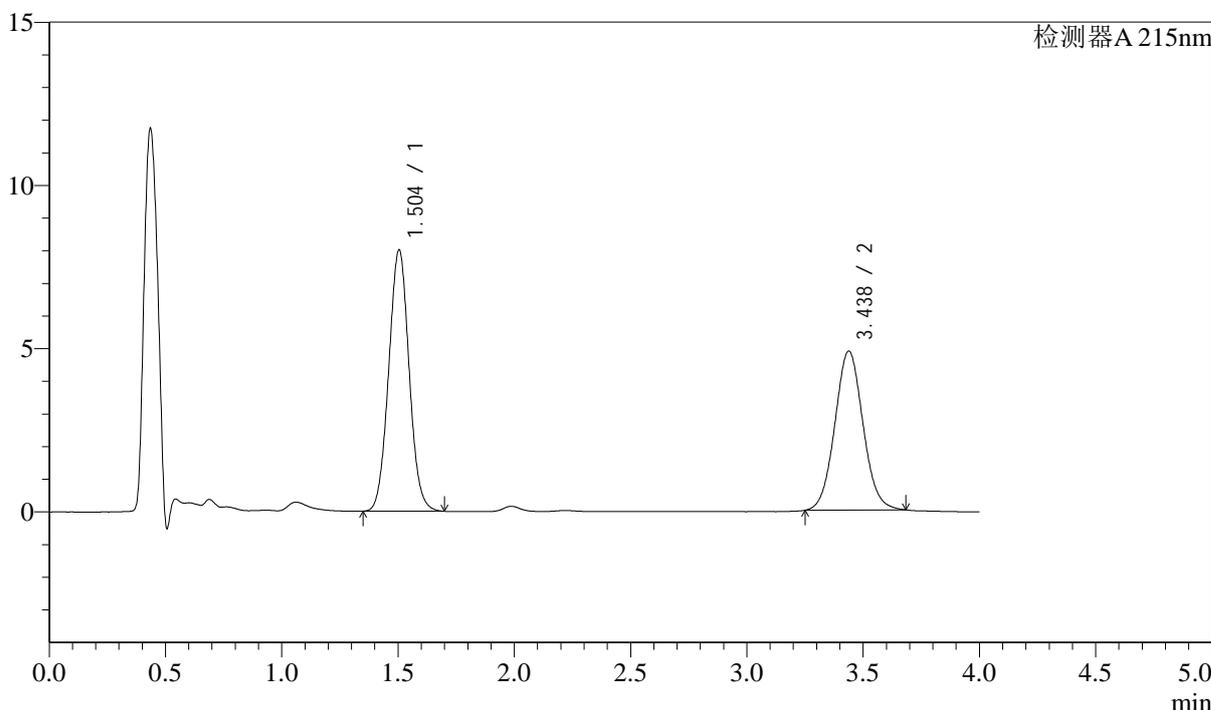
图63 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-702-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	48890	54.385	8003	1404	1.042	--
2	3.438	41007	45.615	4872	3888	1.061	10.148
总计		89896	100.000	12876			

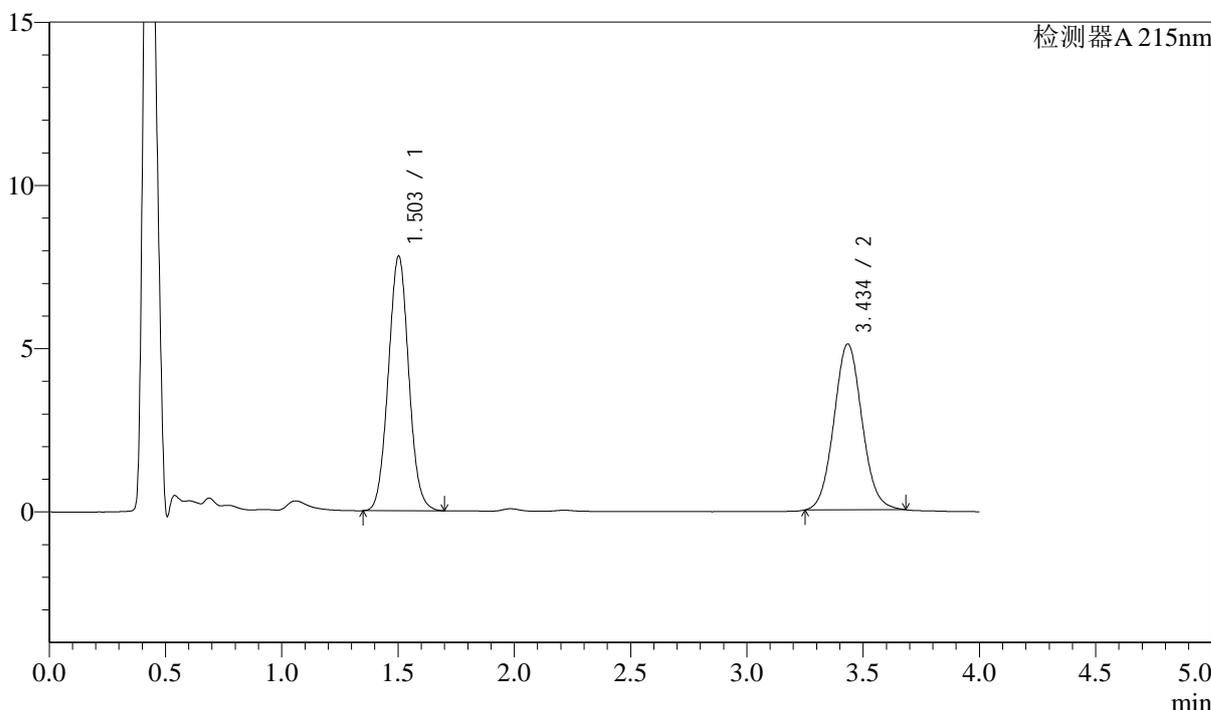
图64 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-703-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:08:06 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	1.503	47654	52.703	7787	1404	1.046	--
2	3.434	42765	47.297	5072	3889	1.067	10.146
总计		90419	100.000	12859			

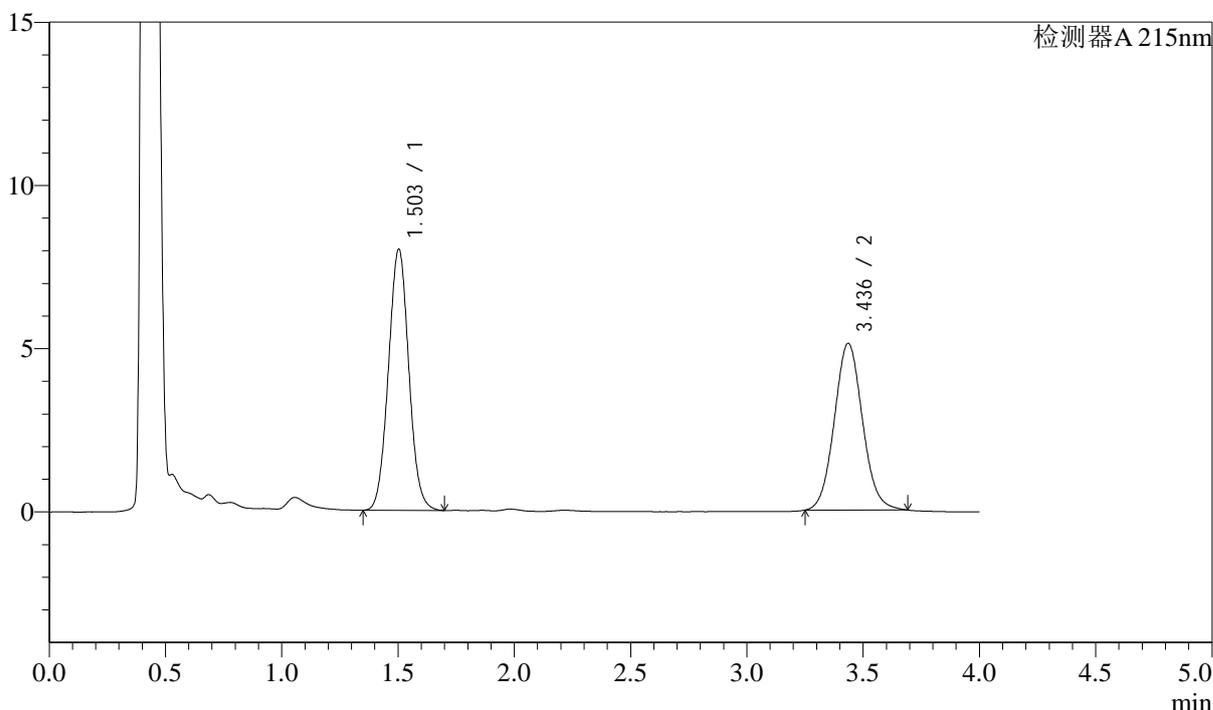
图65 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-704-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:08:09 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	1.503	48875	53.167	7991	1402	1.042	--
2	3.436	43051	46.833	5101	3885	1.073	10.143
总计		91926	100.000	13092			

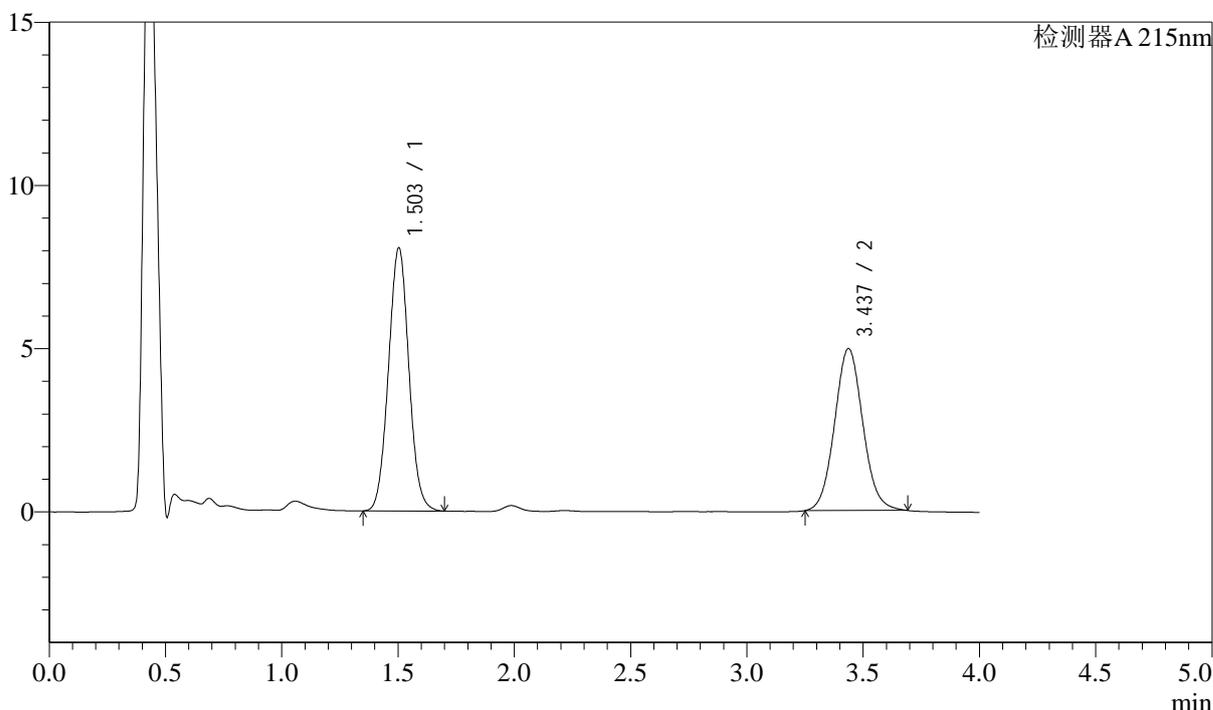
图66 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-705-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:08:12 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	1.503	49292	54.053	8053	1400	1.042	--
2	3.437	41900	45.947	4961	3878	1.070	10.138
总计		91192	100.000	13014			

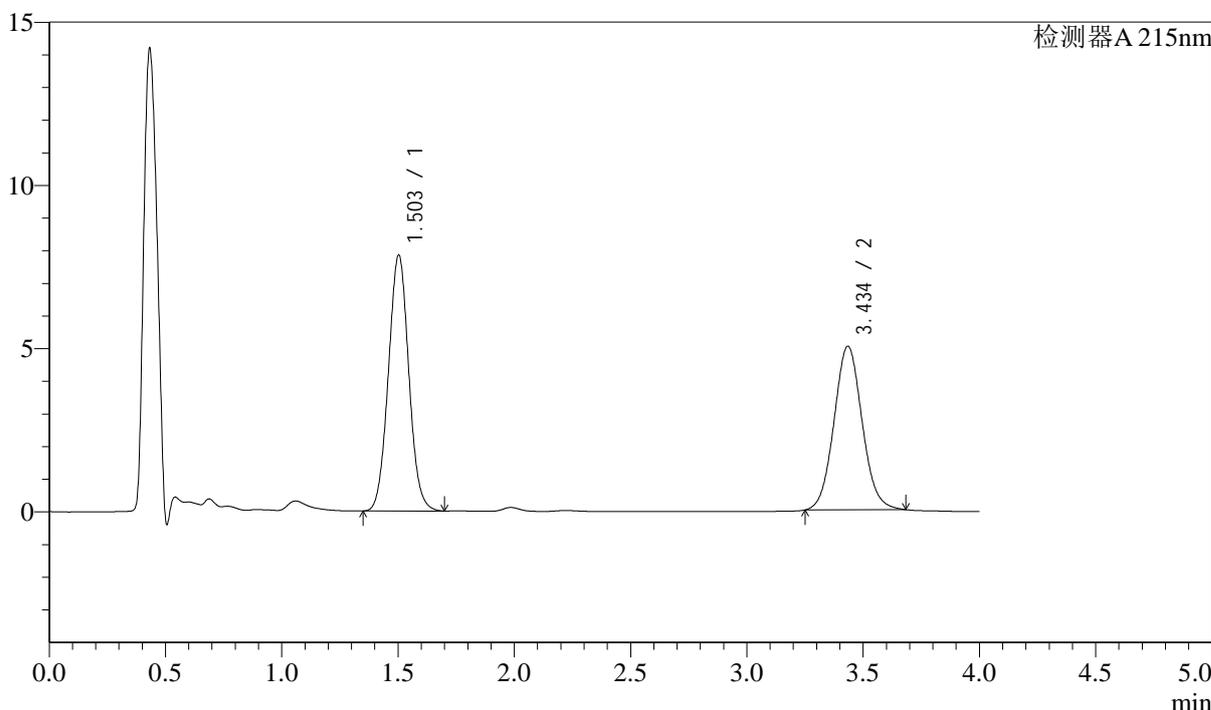
图67 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-706-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:08:15 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	1.503	47859	53.161	7826	1405	1.044	--
2	3.434	42166	46.839	5000	3893	1.068	10.150
总计		90025	100.000	12826			

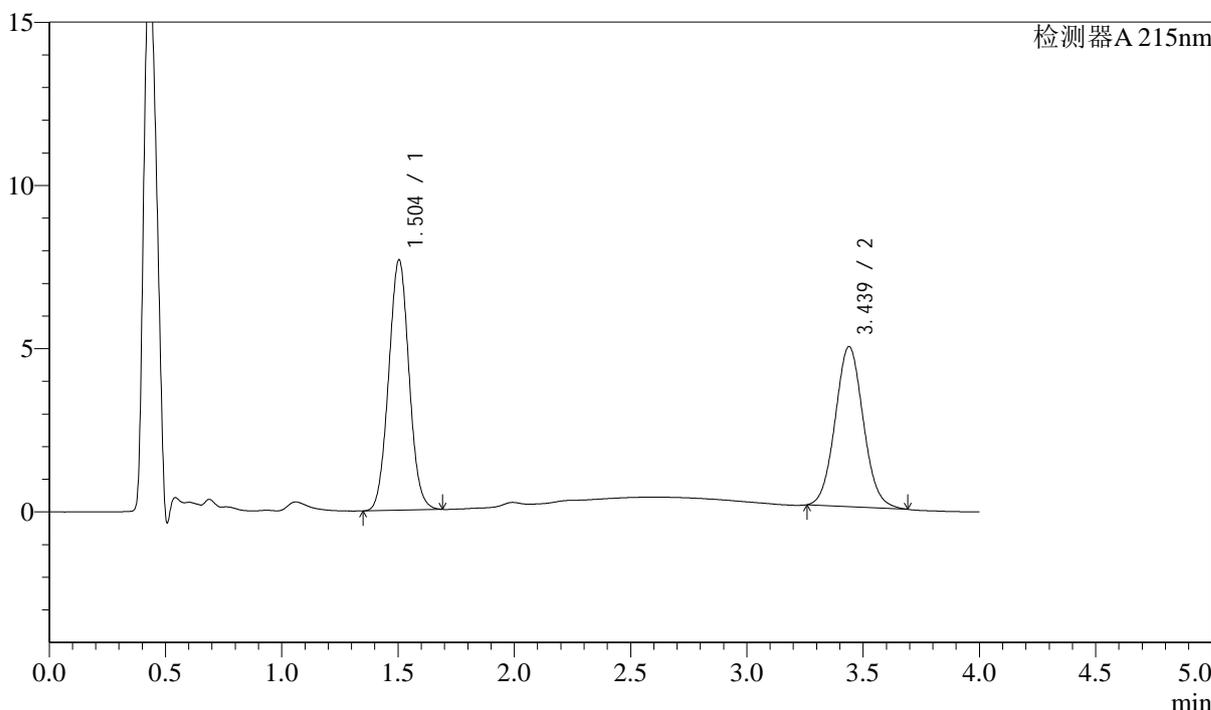
图68 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-707-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:08:18 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	1.504	46799	53.199	7669	1404	1.039	--
2	3.439	41170	46.801	4902	3894	1.066	10.158
总计		87969	100.000	12572			

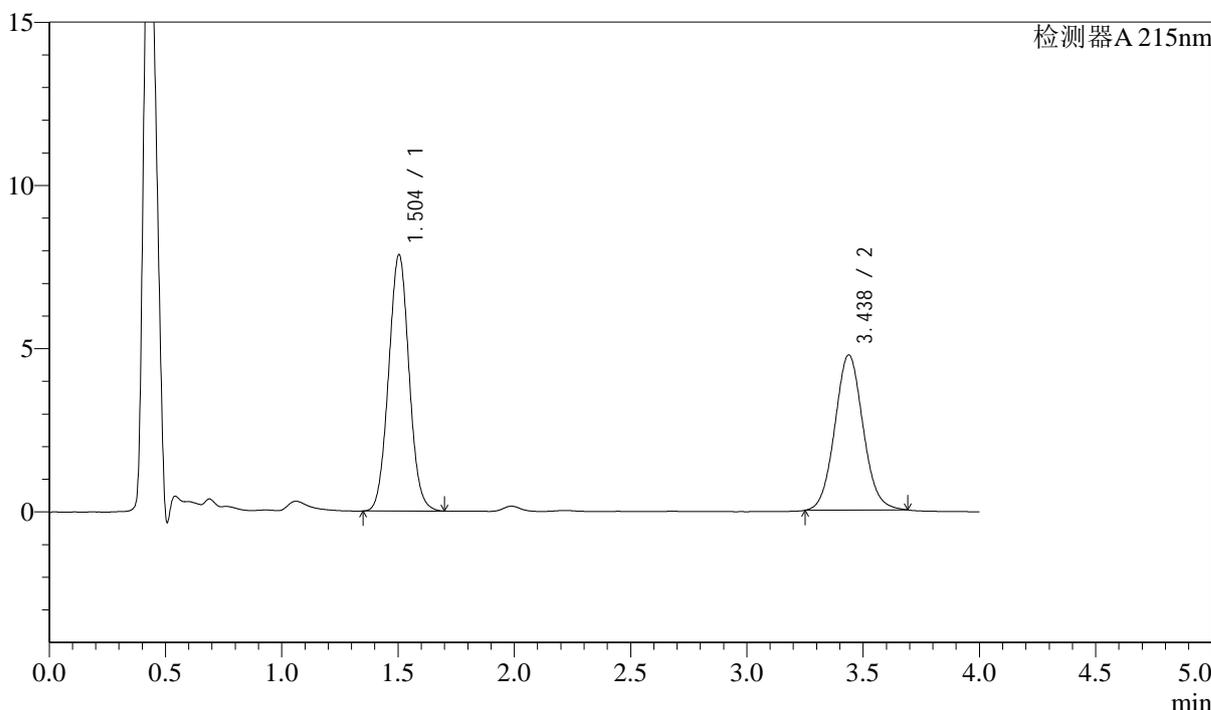
图69 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-708-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:08:20 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	1.504	48031	54.461	7851	1402	1.042	--
2	3.438	40162	45.539	4756	3875	1.068	10.137
总计		88193	100.000	12608			

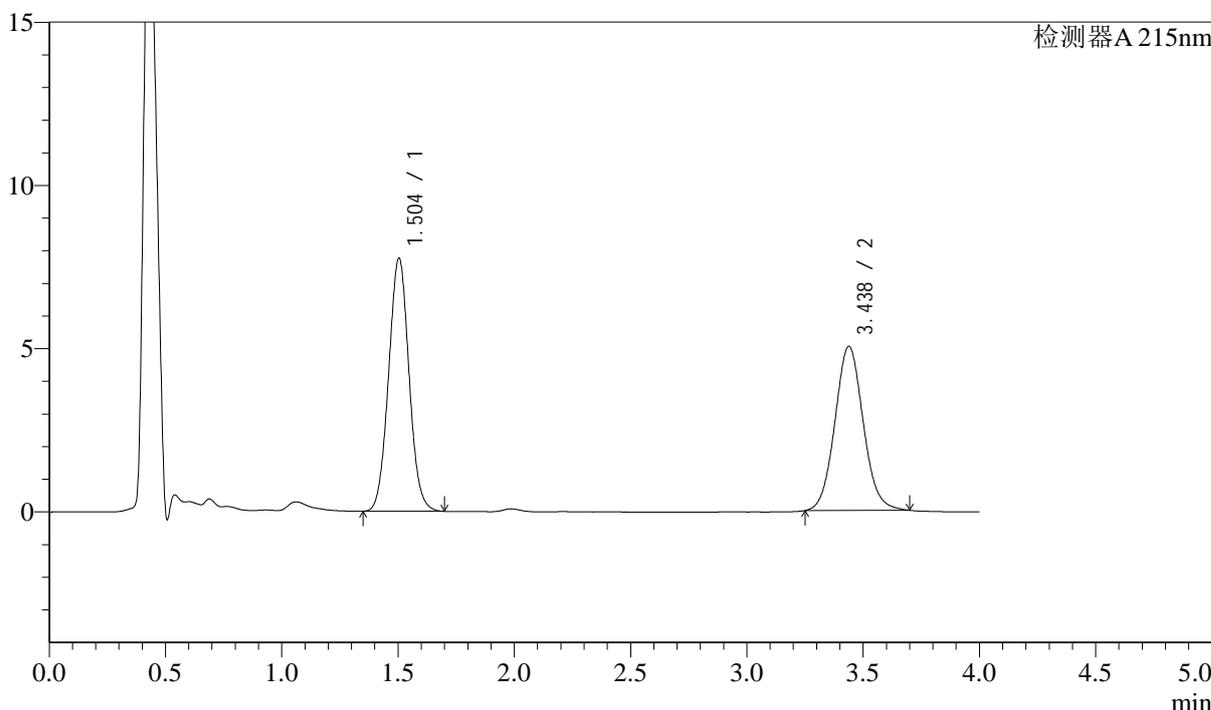
图70 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-709-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:08:23 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	1.504	47334	52.634	7748	1403	1.043	--
2	3.438	42597	47.366	5029	3873	1.072	10.139
总计		89930	100.000	12777			

图71 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1

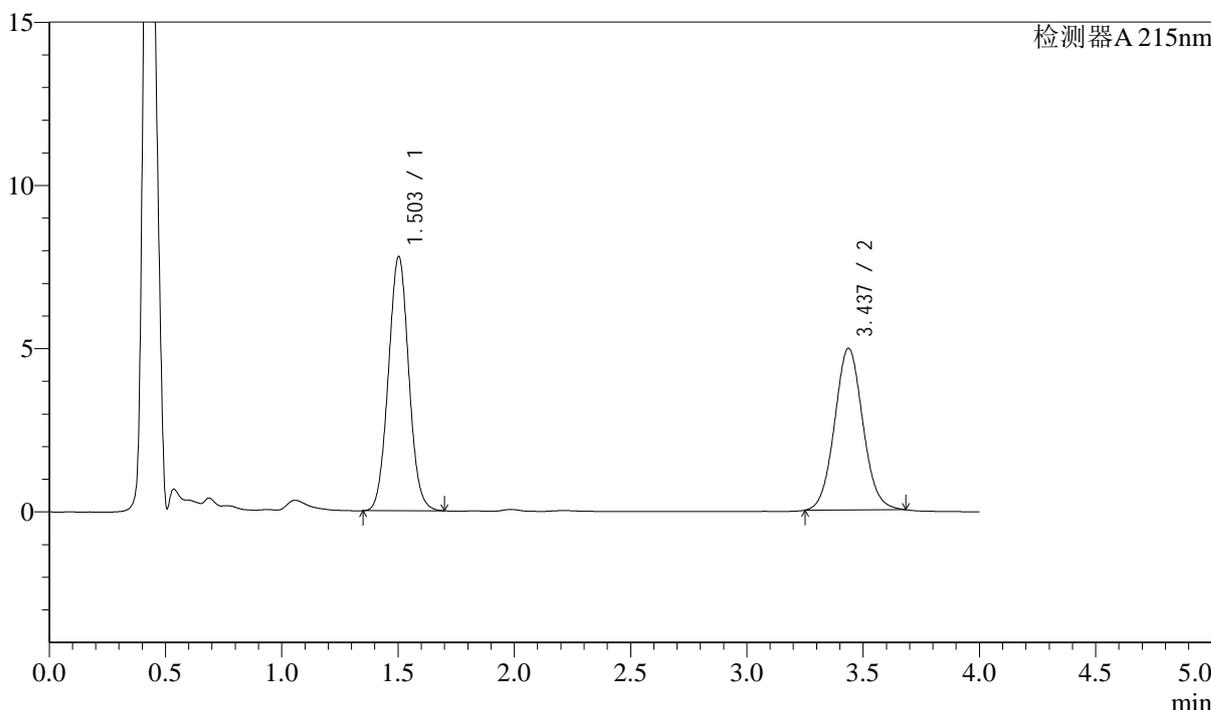
<样品信息>

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 - 28-8/28-710-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 18:37:13
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:08:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	47582	53.220	7776	1402	1.042	--
2	3.437	41825	46.780	4954	3873	1.061	10.142
总计		89407	100.000	12730			

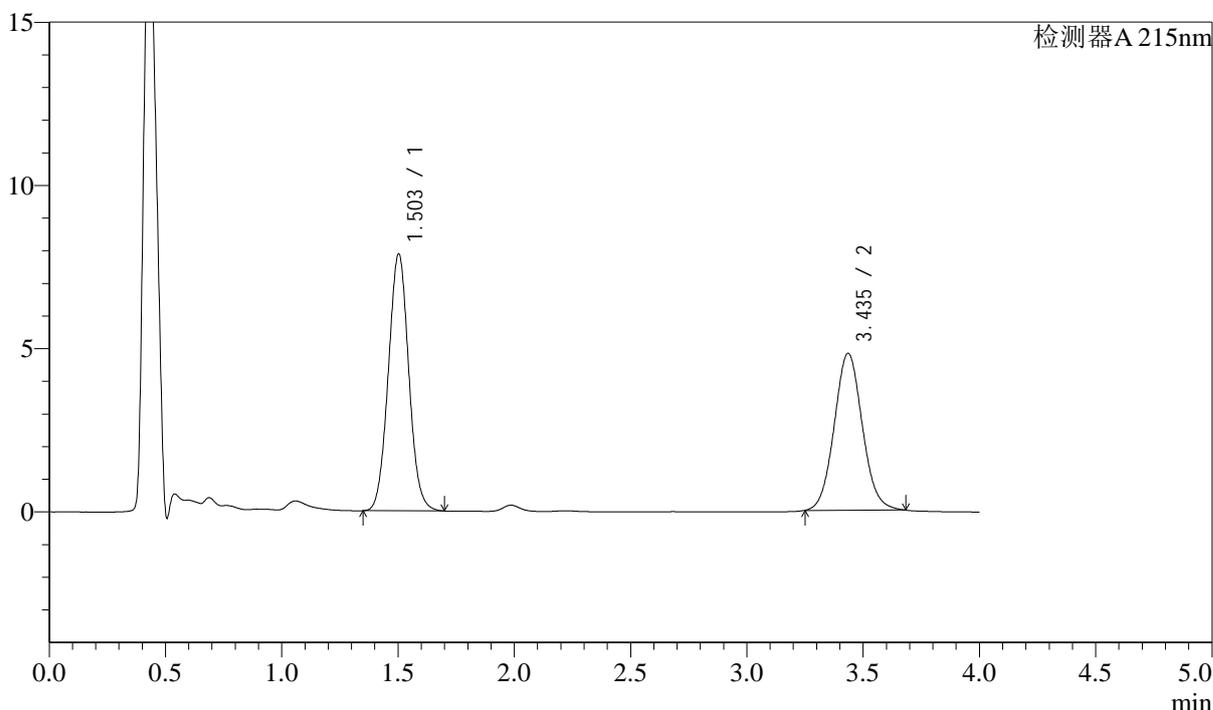
图72 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-711-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:08:29 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	1.503	48128	54.348	7858	1401	1.044	--
2	3.435	40428	45.652	4800	3899	1.068	10.154
总计		88555	100.000	12658			

图73 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

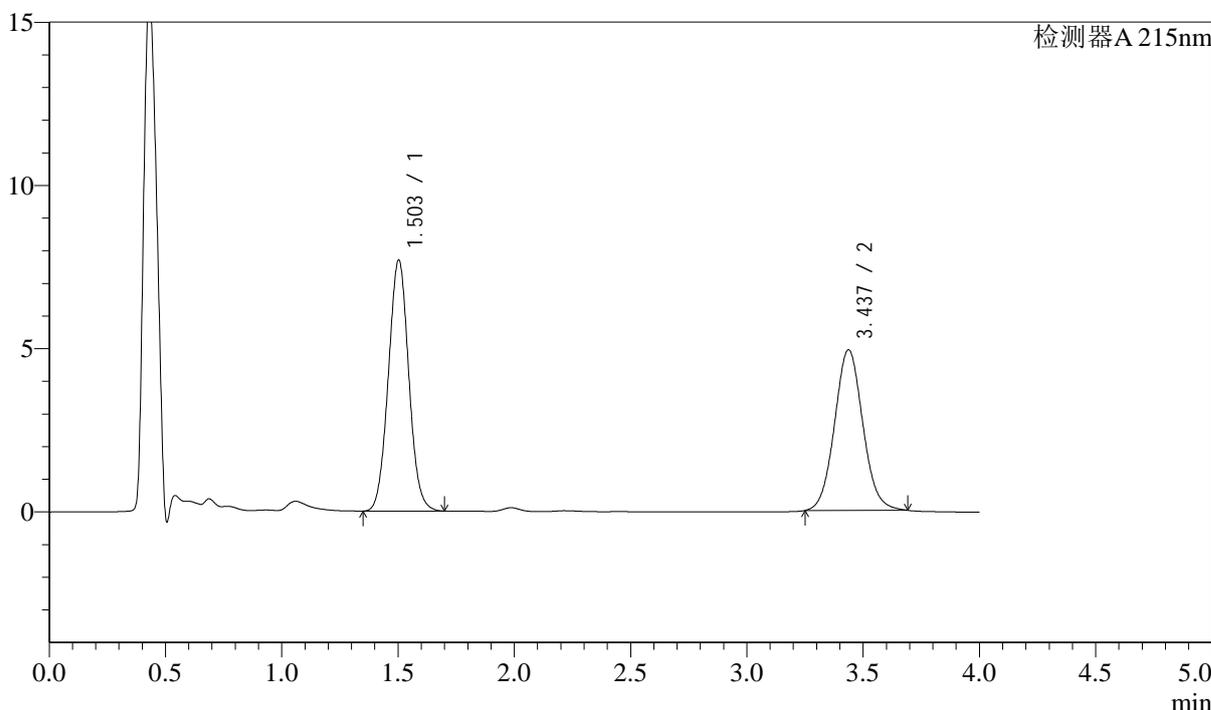
<样品信息>

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 - 28-8/28-712-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 18:46:00
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:08:32
 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	1.503	46977	53.039	7679	1401	1.042	--
2	3.437	41594	46.961	4920	3871	1.065	10.139
总计		88571	100.000	12600			

图74 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

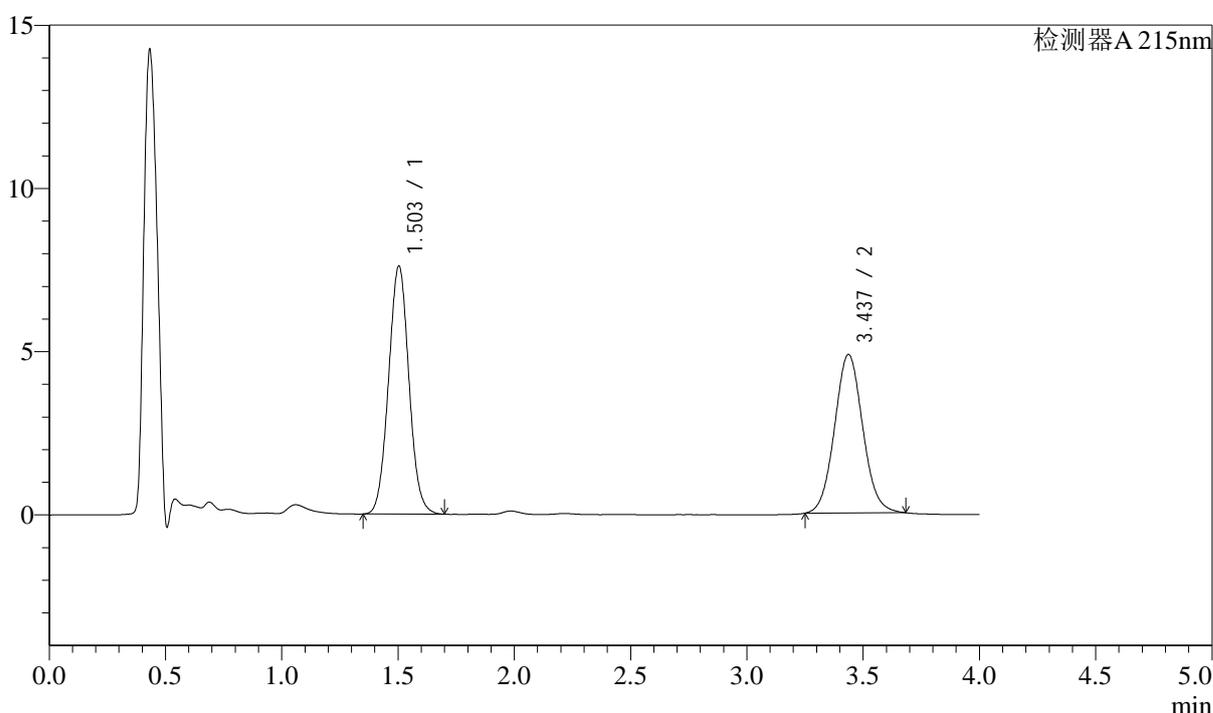
<样品信息>

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 - 28-8/28-713-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 18:50:23
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:08:34
 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	1.503	46408	53.158	7594	1406	1.044	--
2	3.437	40893	46.842	4855	3885	1.063	10.151
总计		87301	100.000	12450			

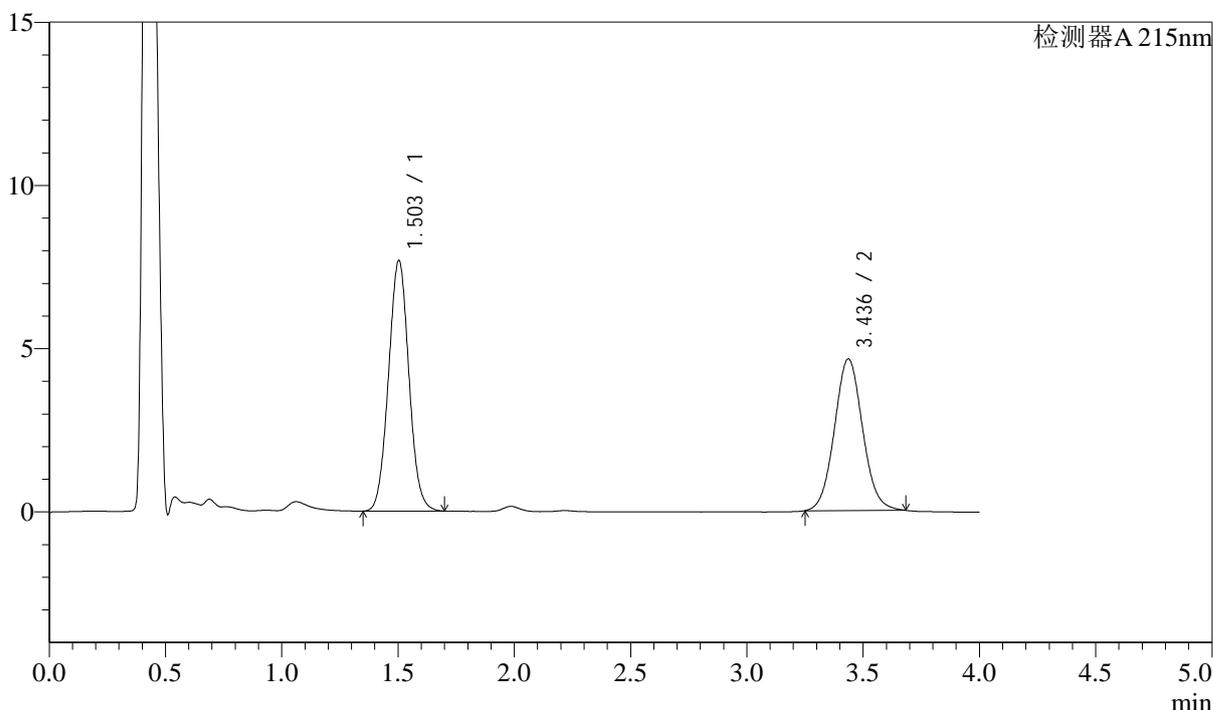
图75 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-714-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 18:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:08:37 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	1.503	46900	54.541	7669	1402	1.042	--
2	3.436	39091	45.459	4642	3893	1.064	10.149
总计		85991	100.000	12311			

图76 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

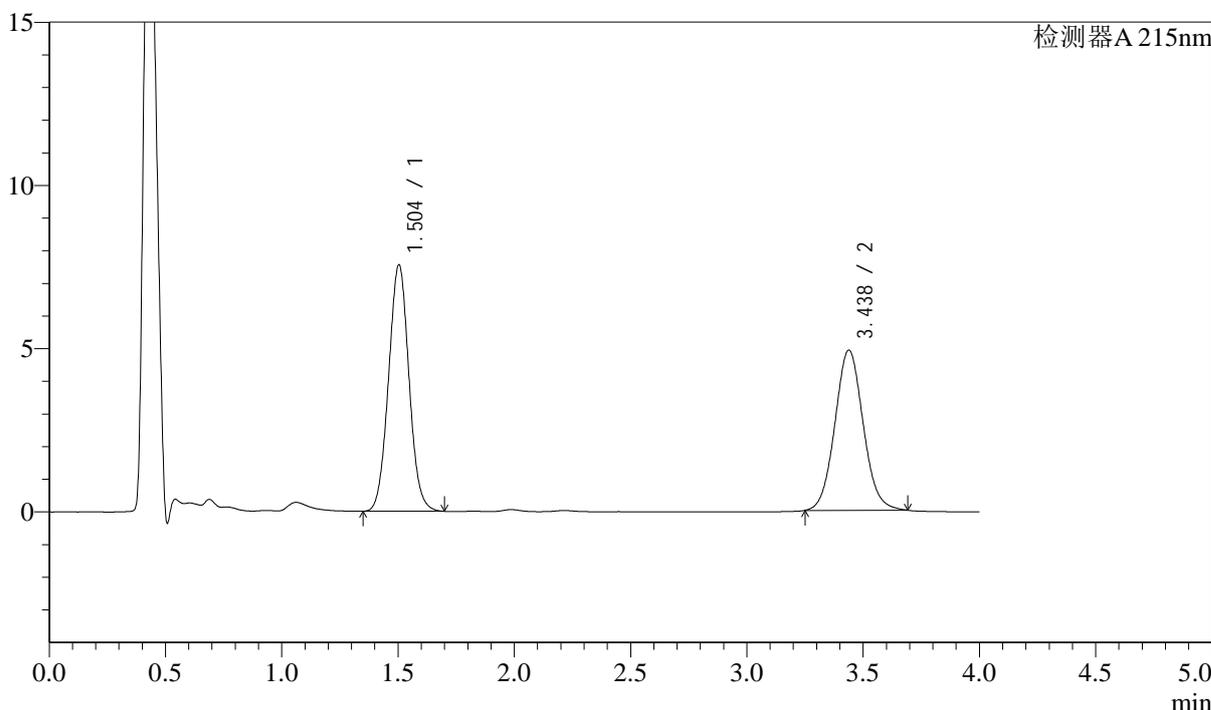
<样品信息>

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 - 28-8/28-715-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 18:59:09
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:08:40
 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	1.504	46132	52.630	7543	1401	1.043	--
2	3.438	41522	47.370	4909	3869	1.067	10.135
总计		87654	100.000	12453			

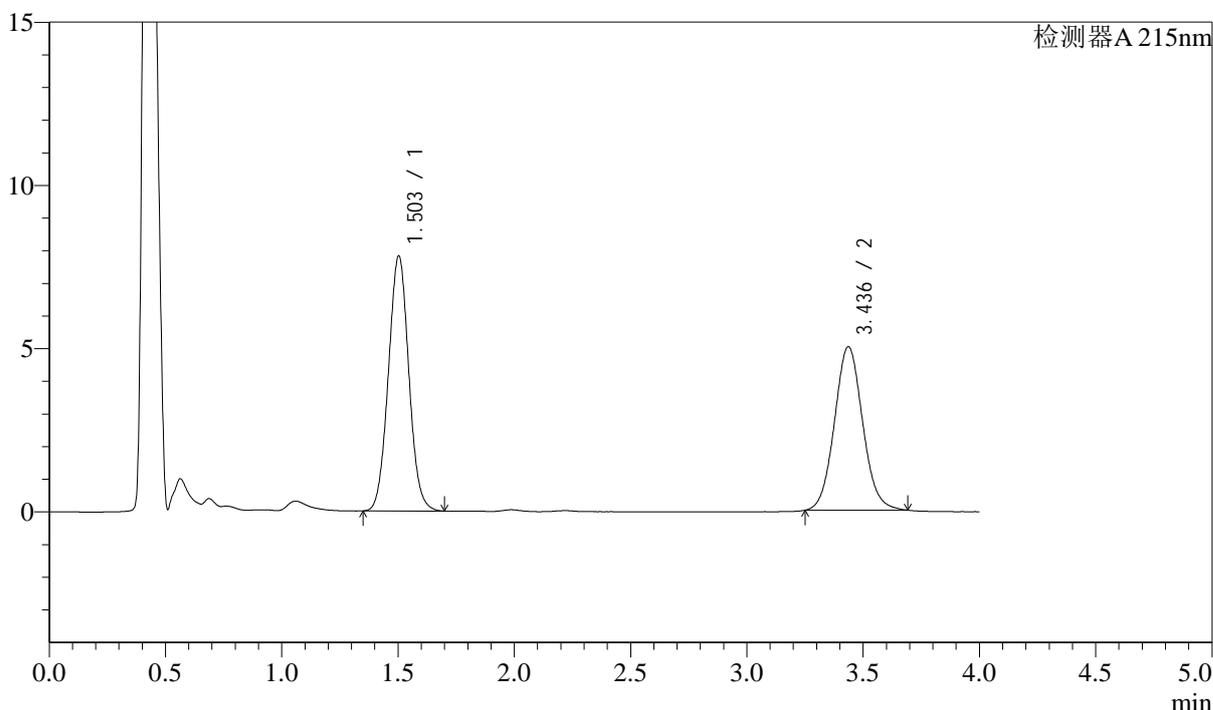
图77 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-716-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:08:43 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	1.503	47764	53.078	7802	1401	1.042	--
2	3.436	42224	46.922	5006	3895	1.071	10.152
总计		89988	100.000	12808			

图78 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

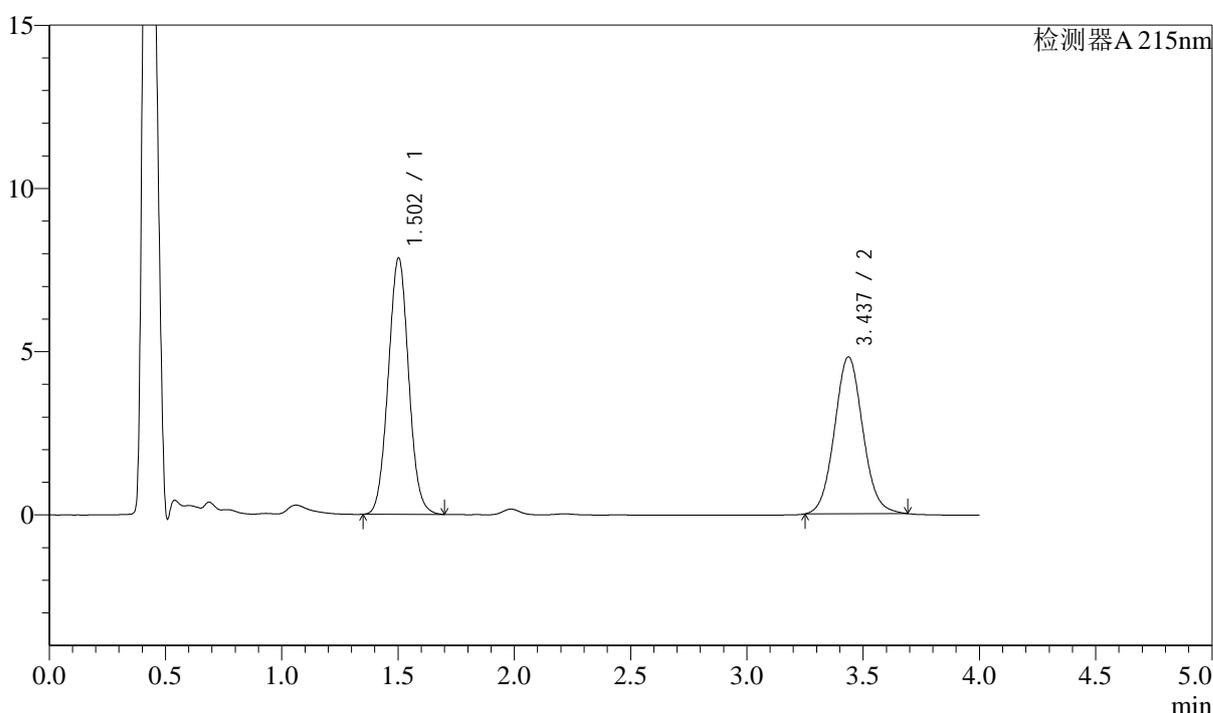
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-717-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 19:07:55
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:08:46
 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	47927	54.105	7832	1402	1.042	--
2	3.437	40655	45.895	4804	3870	1.069	10.142
总计		88582	100.000	12636			

图79 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

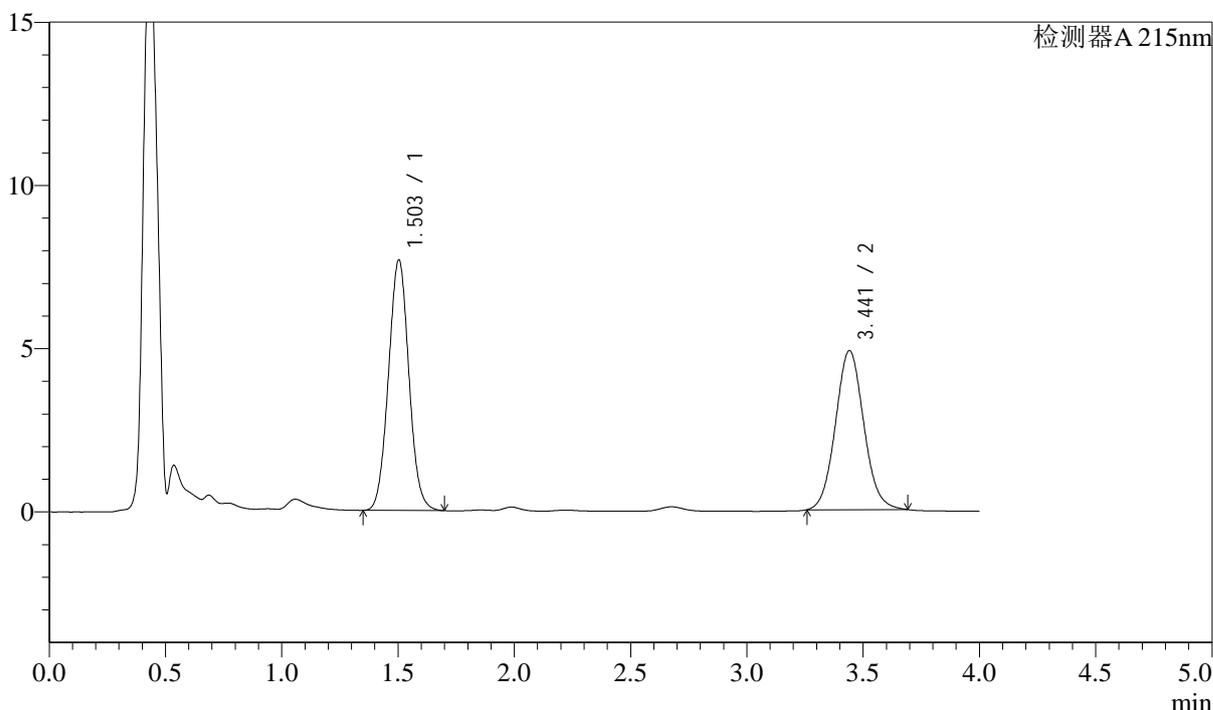
<样品信息>

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 - 28-8/28-718-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 19:12:16
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:08:48
 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	1.503	46937	53.251	7667	1399	1.041	--
2	3.441	41206	46.749	4867	3871	1.069	10.146
总计		88144	100.000	12534			

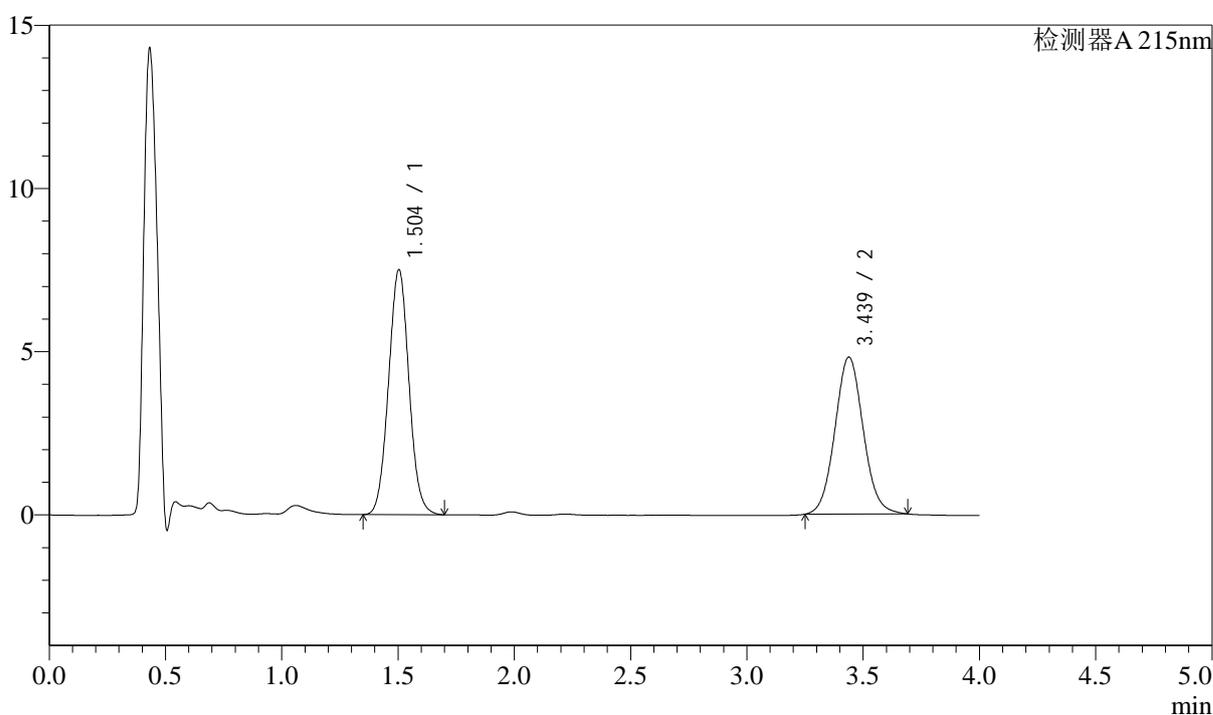
图80 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-719-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:08:51 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	1.504	45898	53.022	7502	1402	1.043	--
2	3.439	40666	46.978	4809	3873	1.065	10.140
总计		86564	100.000	12311			

图81 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

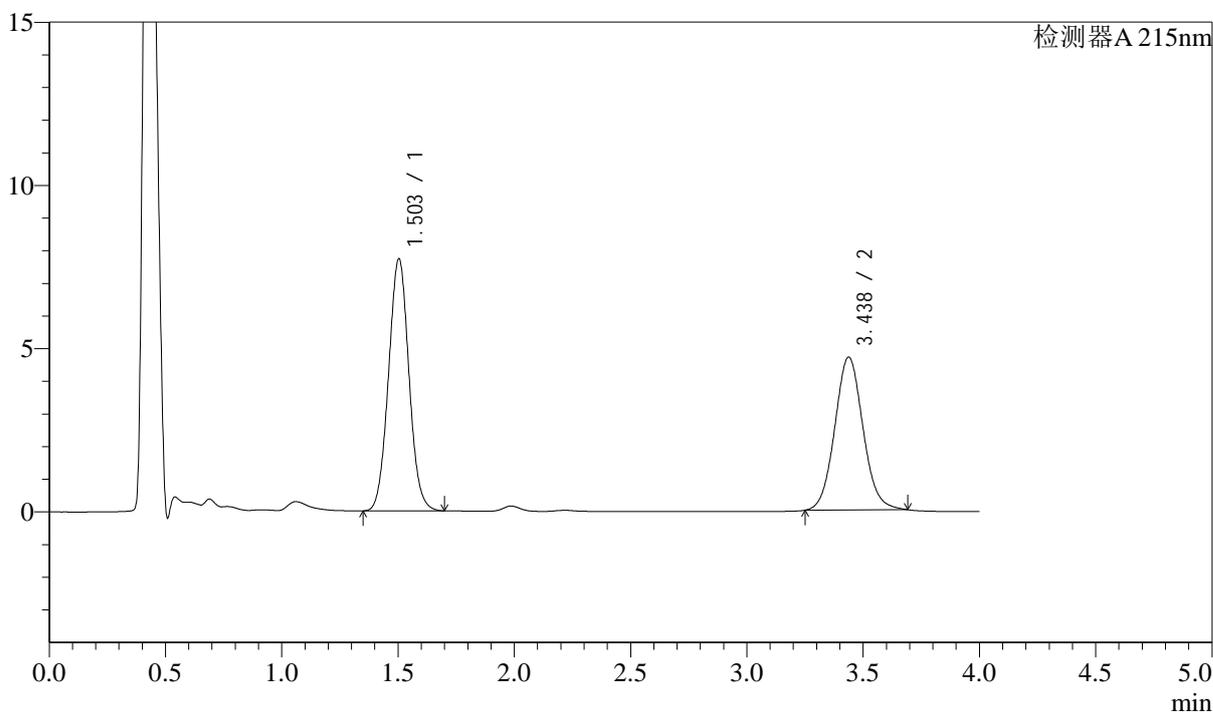
<样品信息>

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 - 28-8/28-720-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 19:21:02
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:08:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	47157	54.409	7717	1404	1.044	--
2	3.438	39514	45.591	4683	3891	1.072	10.155
总计		86671	100.000	12400			

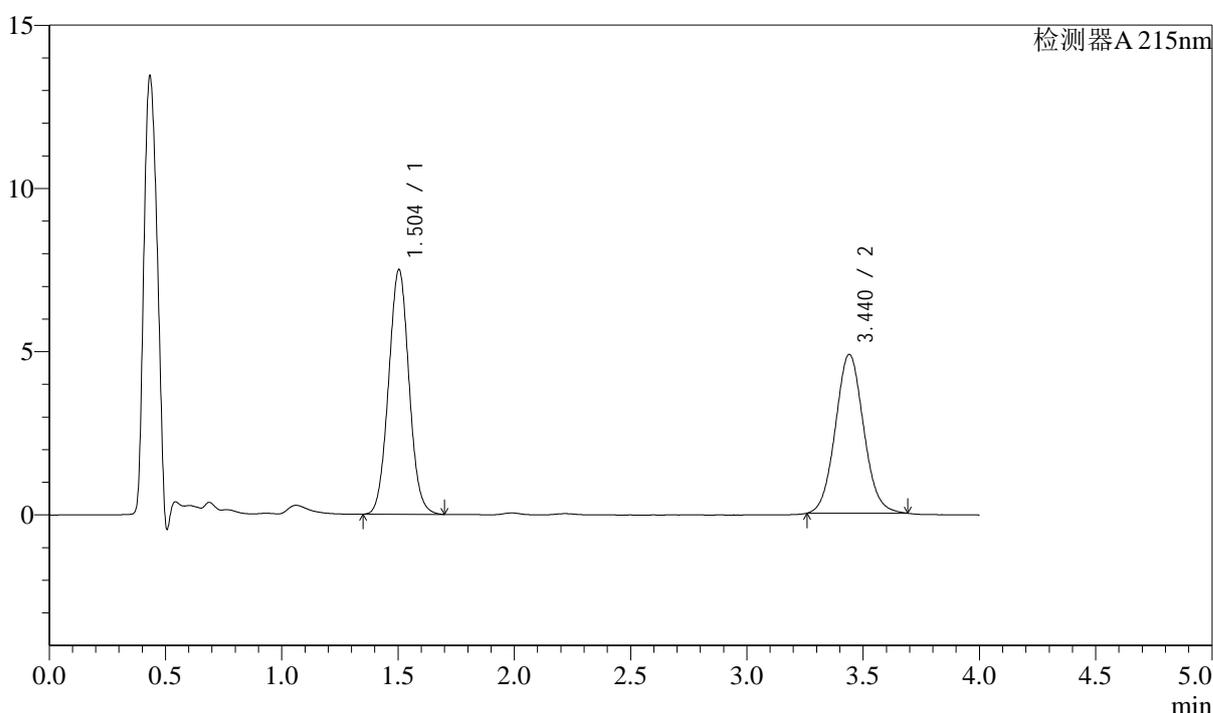
图82 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-721-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:25:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:08:56 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	1.504	45820	52.700	7491	1400	1.041	--
2	3.440	41125	47.300	4866	3868	1.066	10.137
总计		86945	100.000	12357			

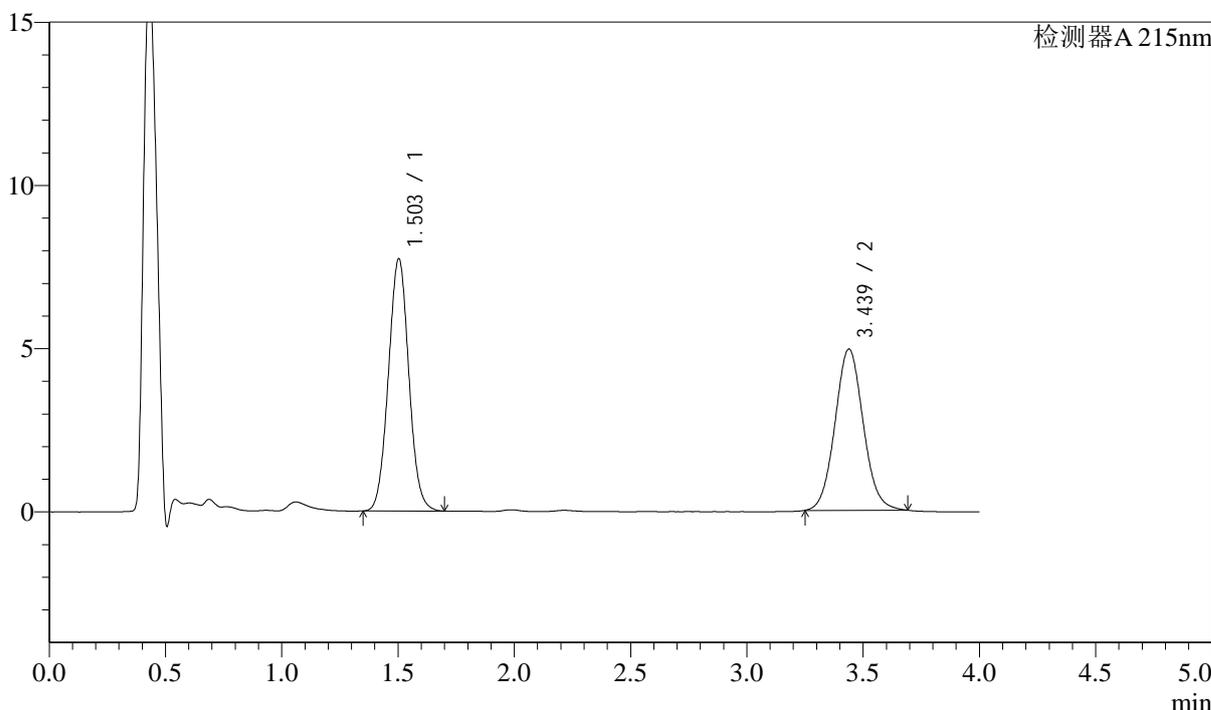
图83 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-722-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:08:59 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	1.503	47253	53.098	7719	1400	1.041	--
2	3.439	41739	46.902	4942	3873	1.067	10.143
总计		88992	100.000	12661			

图84 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

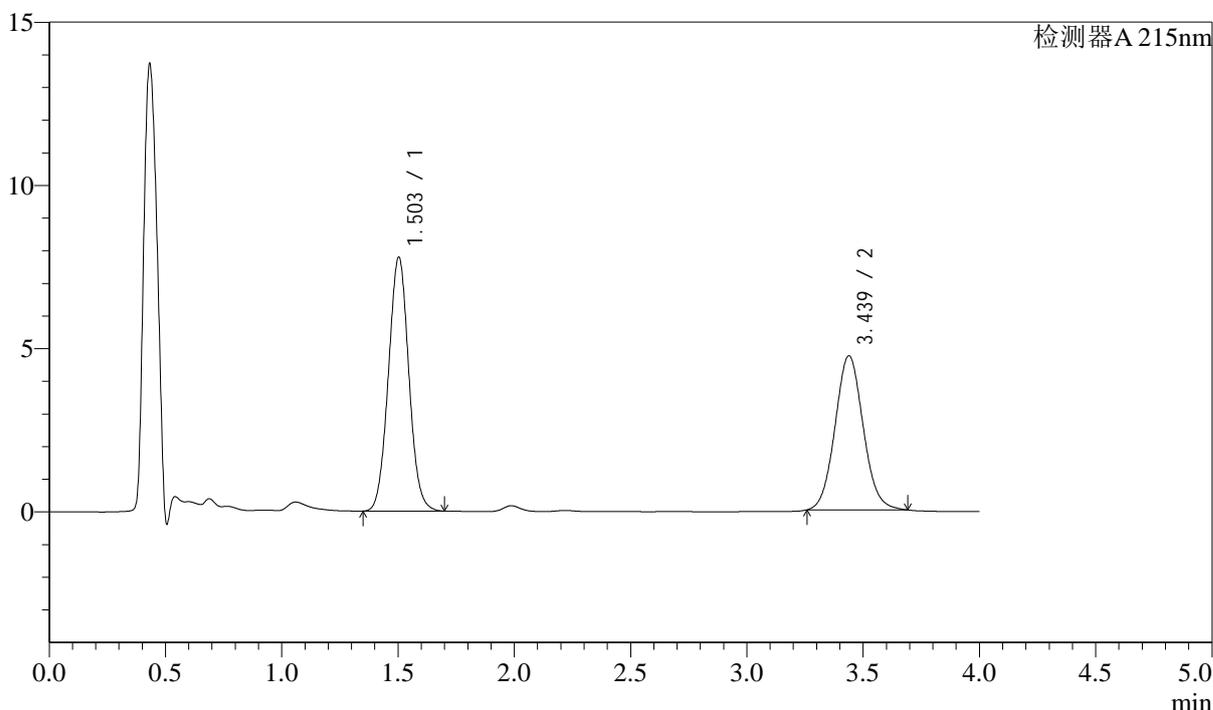
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-723-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 19:34:12
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:09:03
 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	1.503	47515	54.437	7768	1402	1.042	--
2	3.439	39770	45.563	4723	3890	1.070	10.157
总计		87285	100.000	12491			

图85 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

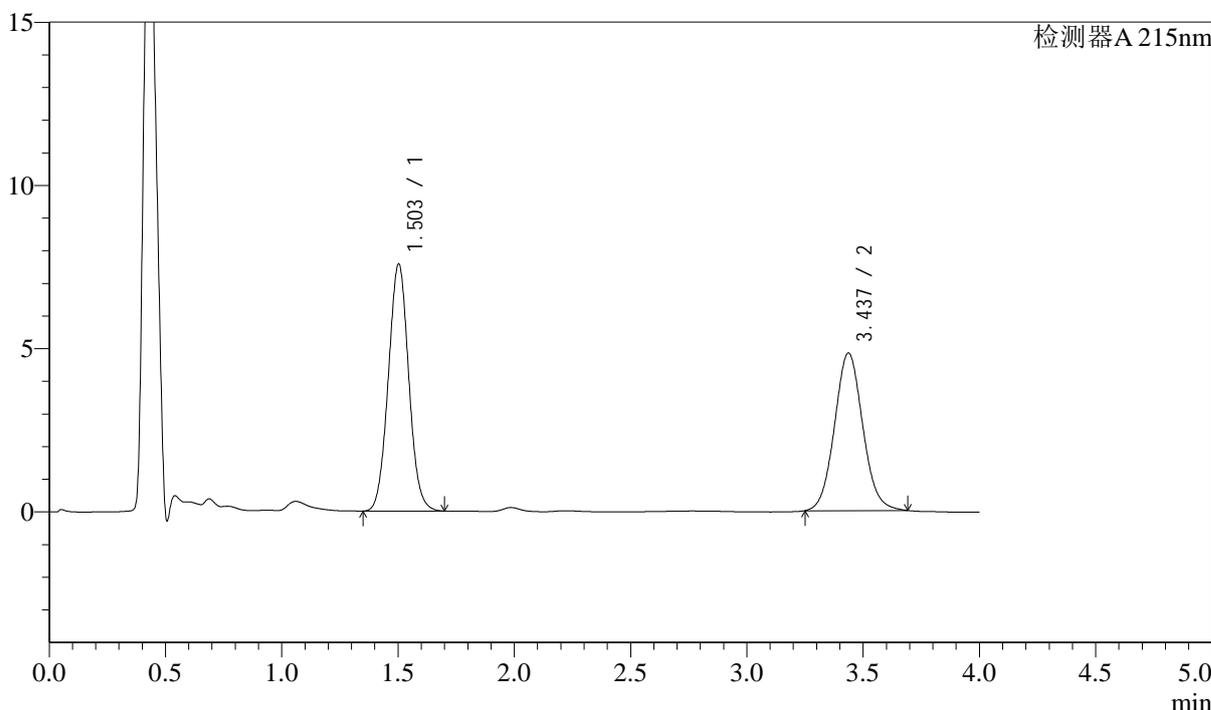
<样品信息>

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 - 28-8/28-724-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 19:38:35
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:09:05
 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	1.503	46218	53.155	7554	1402	1.042	--
2	3.437	40733	46.845	4824	3875	1.070	10.142
总计		86951	100.000	12378			

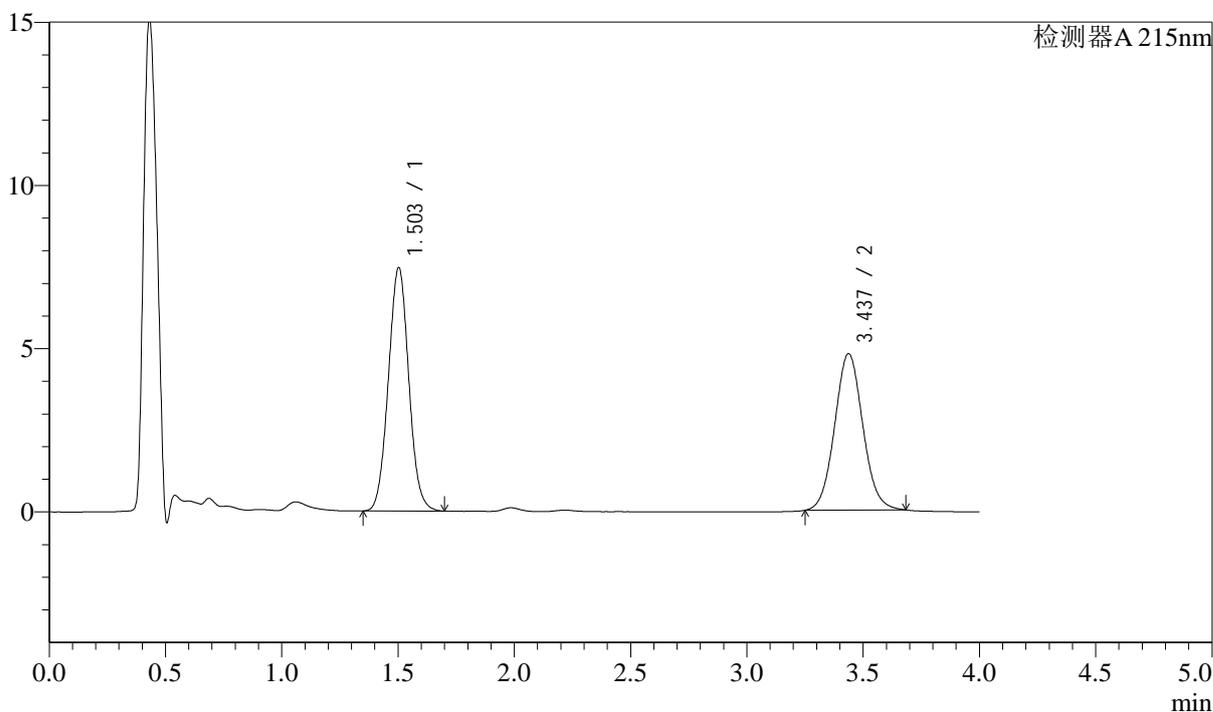
图86 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-725-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:09:08 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	1.503	45594	53.052	7445	1401	1.044	--
2	3.437	40348	46.948	4792	3890	1.064	10.154
总计		85942	100.000	12237			

图87 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

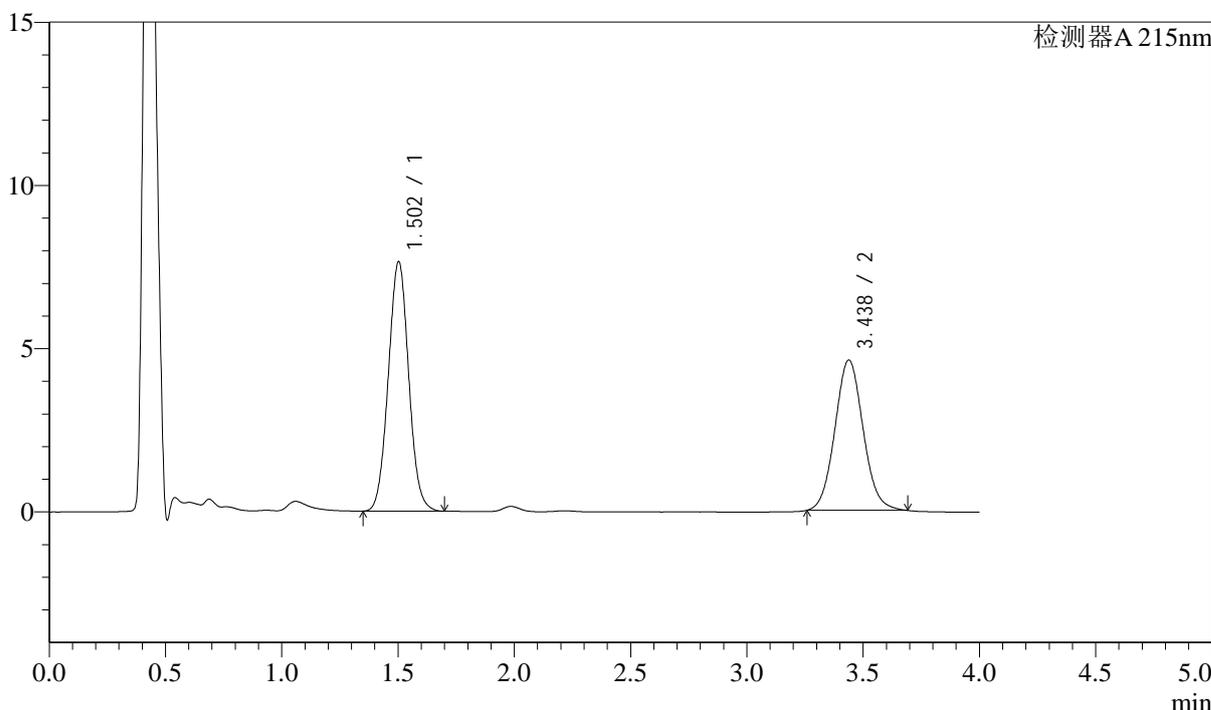
<样品信息>

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 - 28-8/28-726-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 19:47:24
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:09:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	46669	54.546	7627	1402	1.042	--
2	3.438	38890	45.454	4606	3874	1.072	10.149
总计		85559	100.000	12233			

图88 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

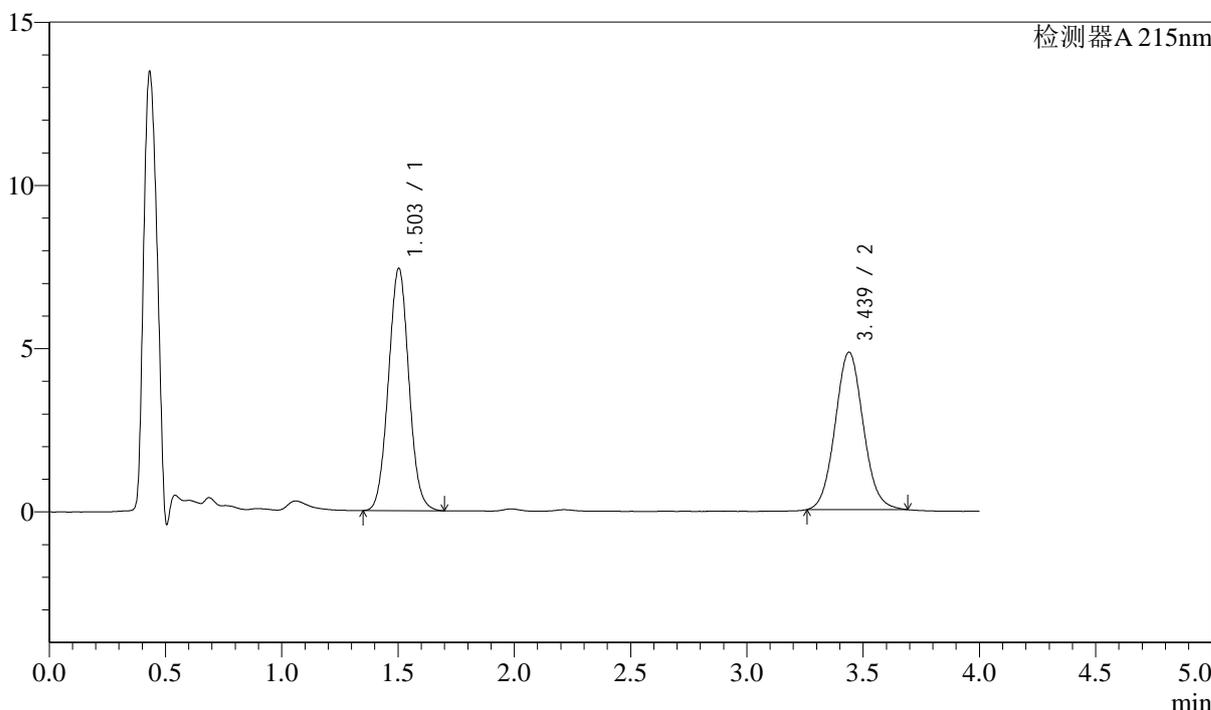
<样品信息>

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 - 28-8/28-727-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 19:51:47
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:09:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	45409	52.812	7415	1400	1.043	--
2	3.439	40573	47.188	4822	3897	1.070	10.161
总计		85982	100.000	12237			

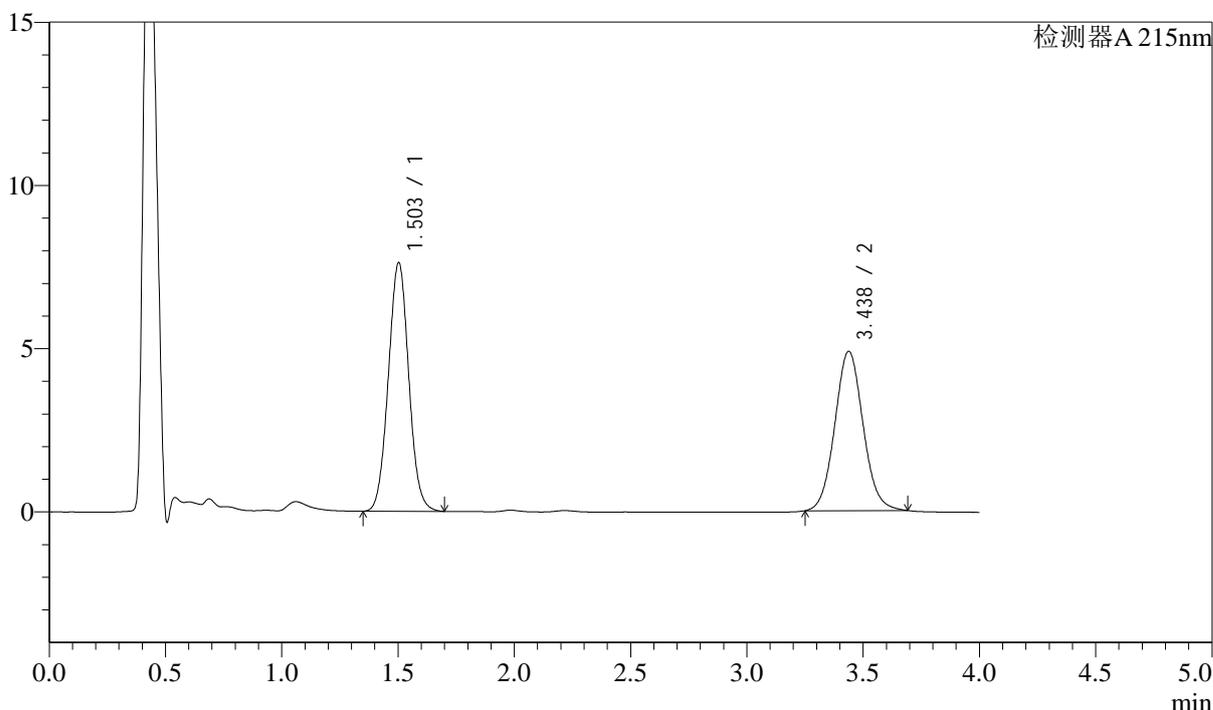
图89 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-728-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 19:56:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:09:17 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	1.503	46535	52.989	7602	1401	1.042	--
2	3.438	41284	47.011	4882	3872	1.068	10.144
总计		87819	100.000	12484			

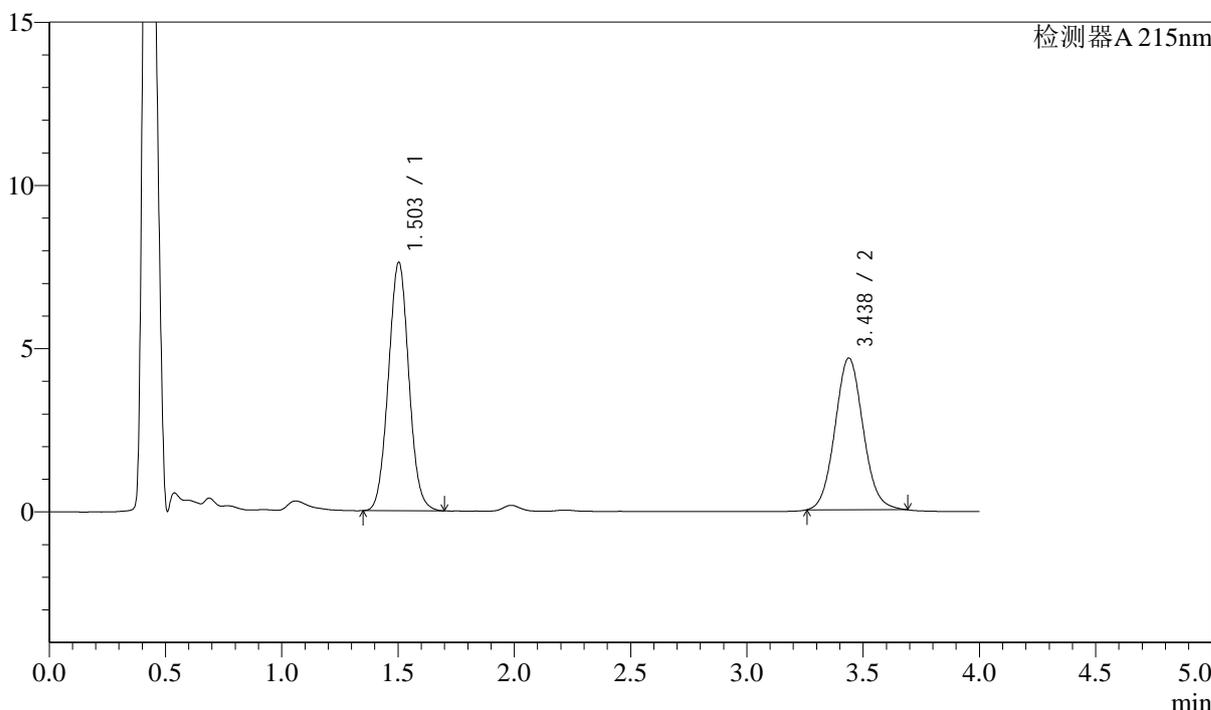
图90 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-729-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:09:19 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	1.503	46529	54.328	7599	1400	1.044	--
2	3.438	39116	45.672	4650	3913	1.074	10.172
总计		85645	100.000	12250			

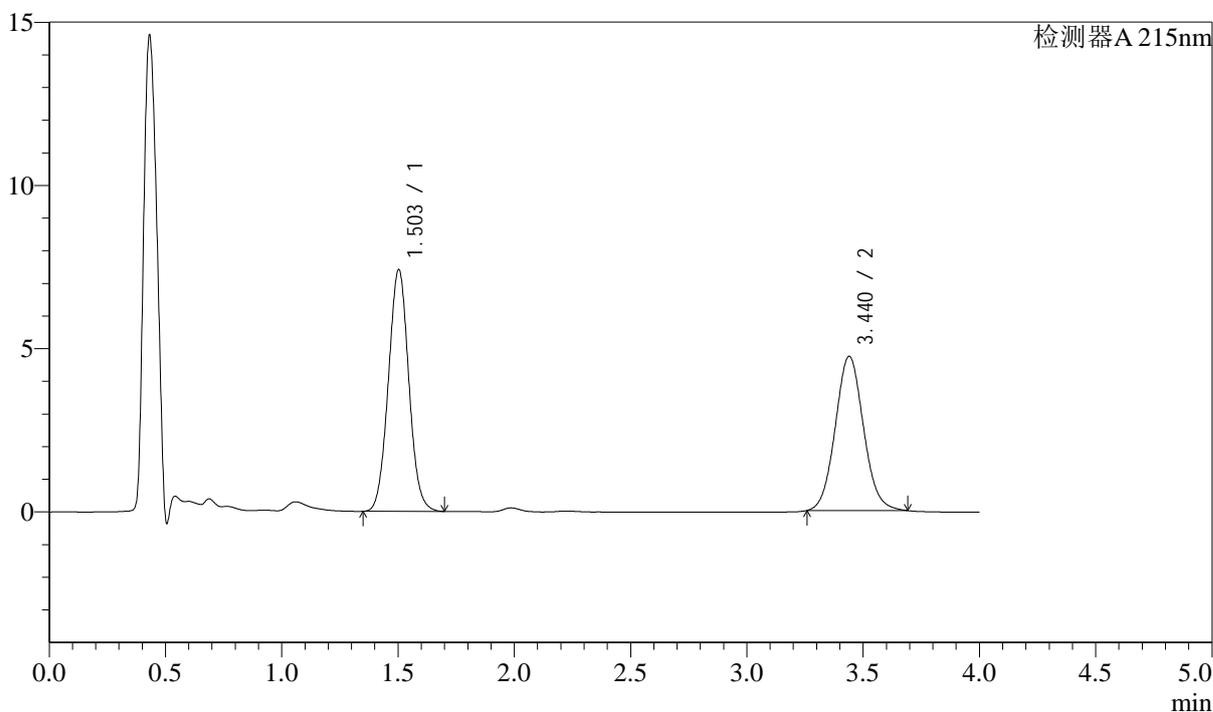
图91 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-8/28-730-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:04:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:09:22 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	1.503	45294	53.174	7398	1399	1.040	--
2	3.440	39887	46.826	4725	3877	1.070	10.149
总计		85181	100.000	12124			

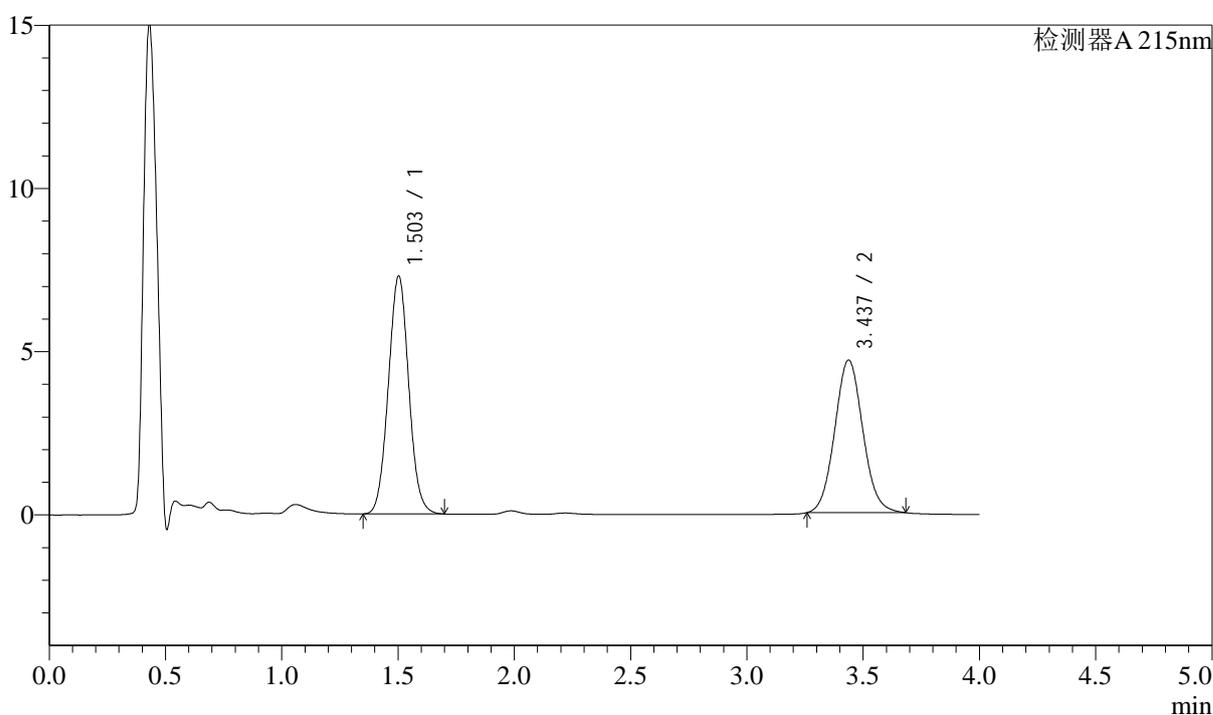
图92 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-731-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:09:25 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	1.503	44495	53.114	7272	1402	1.043	--
2	3.437	39277	46.886	4675	3895	1.069	10.160
总计		83772	100.000	11946			

图93 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

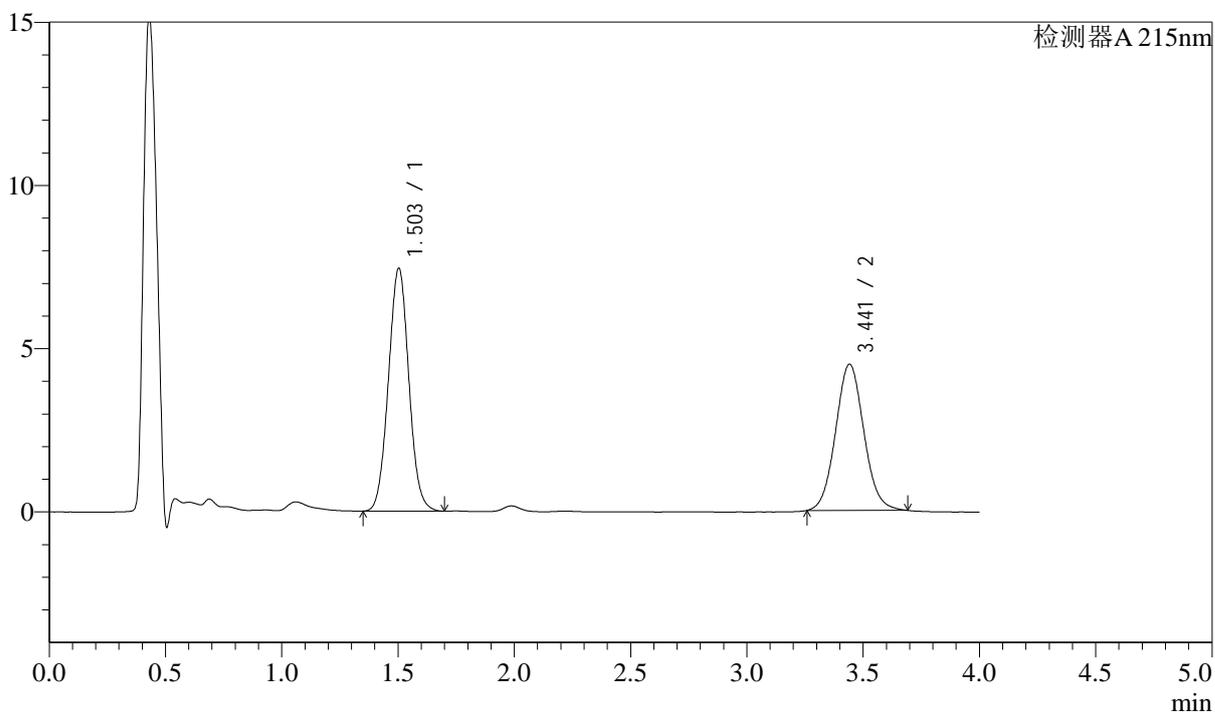
<样品信息>

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 - 28-8/28-732-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 20:13:46
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:09:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	45481	54.582	7431	1399	1.040	--
2	3.441	37846	45.418	4476	3875	1.067	10.152
总计		83327	100.000	11907			

图94 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

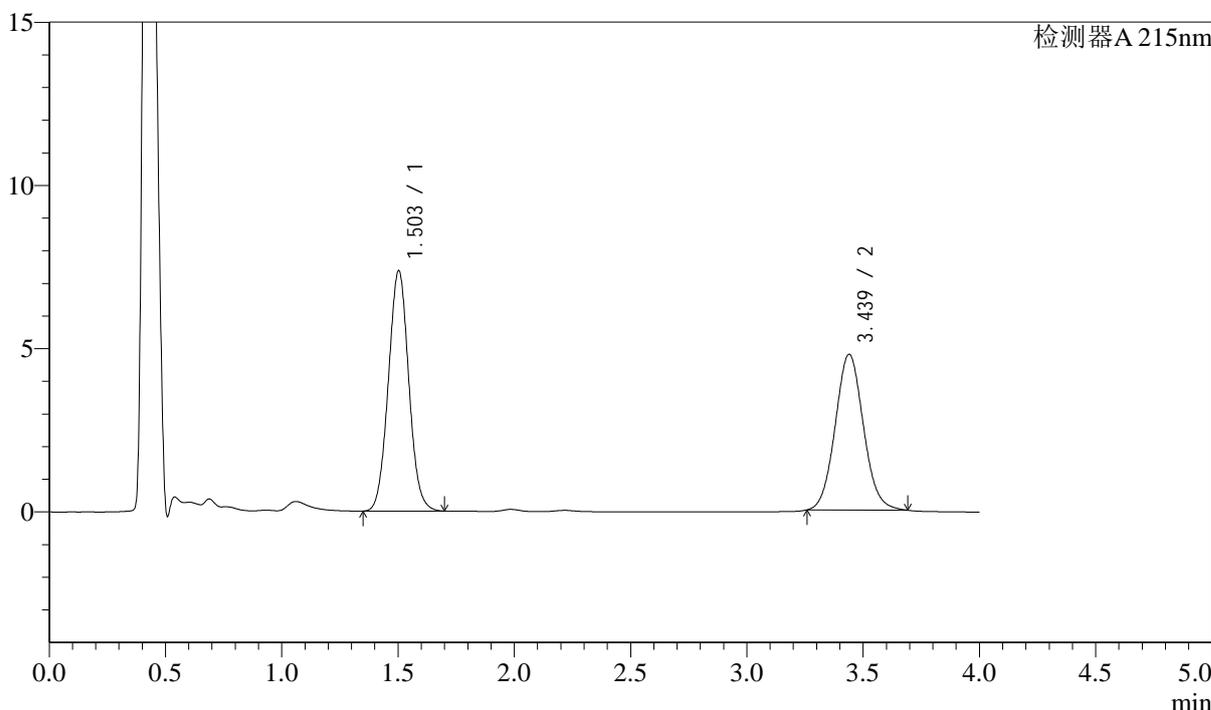
<样品信息>

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 - 28-8/28-733-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 20:18:11
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:09:31
 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	1.503	45016	52.770	7351	1401	1.043	--
2	3.439	40291	47.230	4773	3872	1.069	10.147
总计		85307	100.000	12124			

图95 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

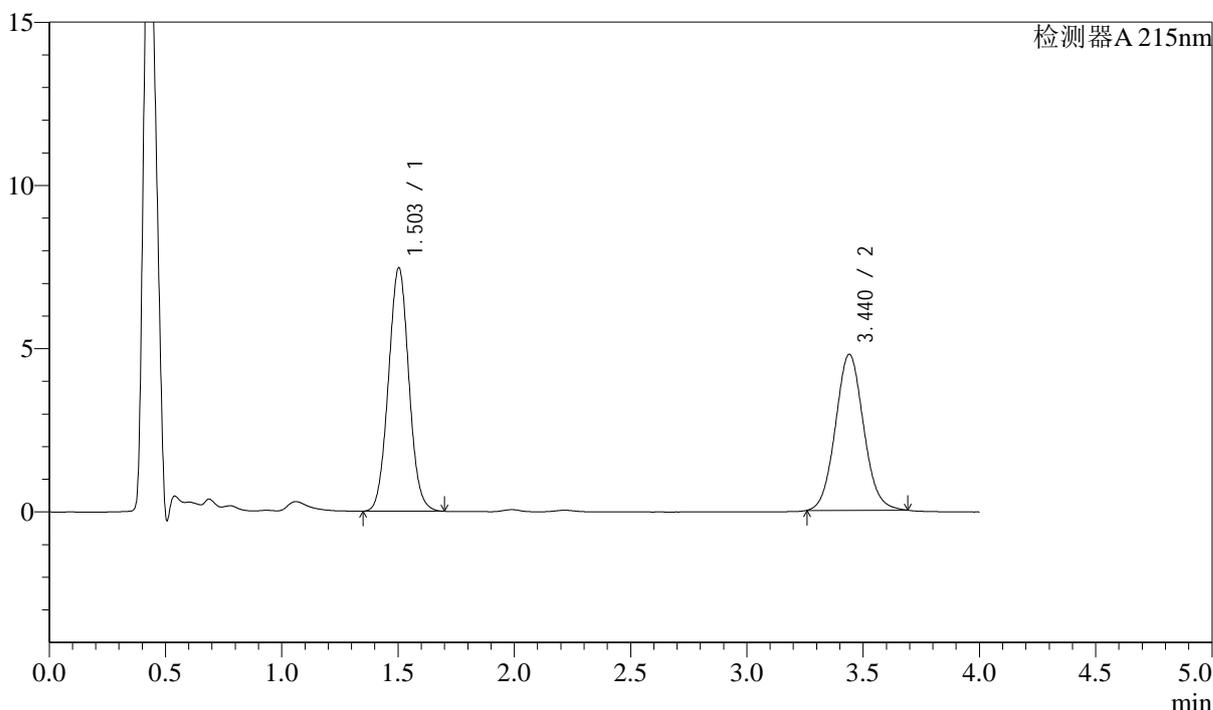
<样品信息>

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 - 28-8/28-734-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 20:22:34
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:09:33
 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	1.503	45594	53.117	7447	1400	1.042	--
2	3.440	40243	46.883	4776	3898	1.070	10.166
总计		85837	100.000	12224			

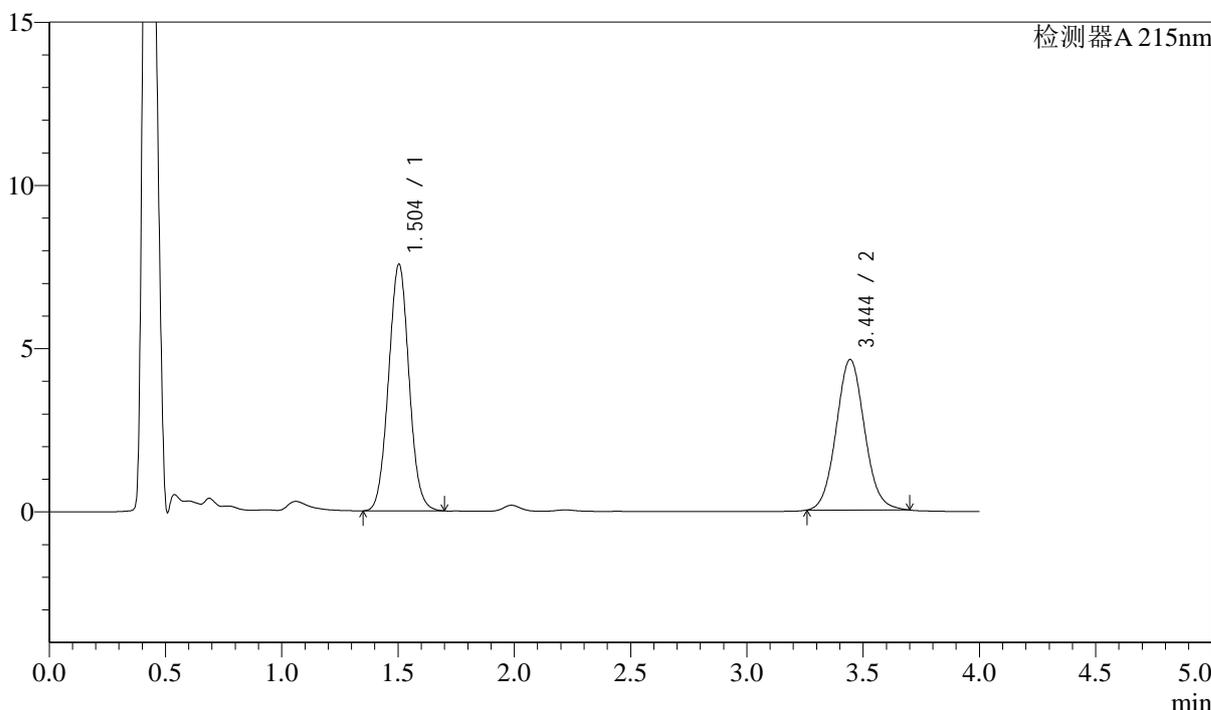
图96 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-735-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:26:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:09:36 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	1.504	46241	54.169	7550	1398	1.041	--
2	3.444	39123	45.831	4608	3861	1.068	10.143
总计		85364	100.000	12158			

图97 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

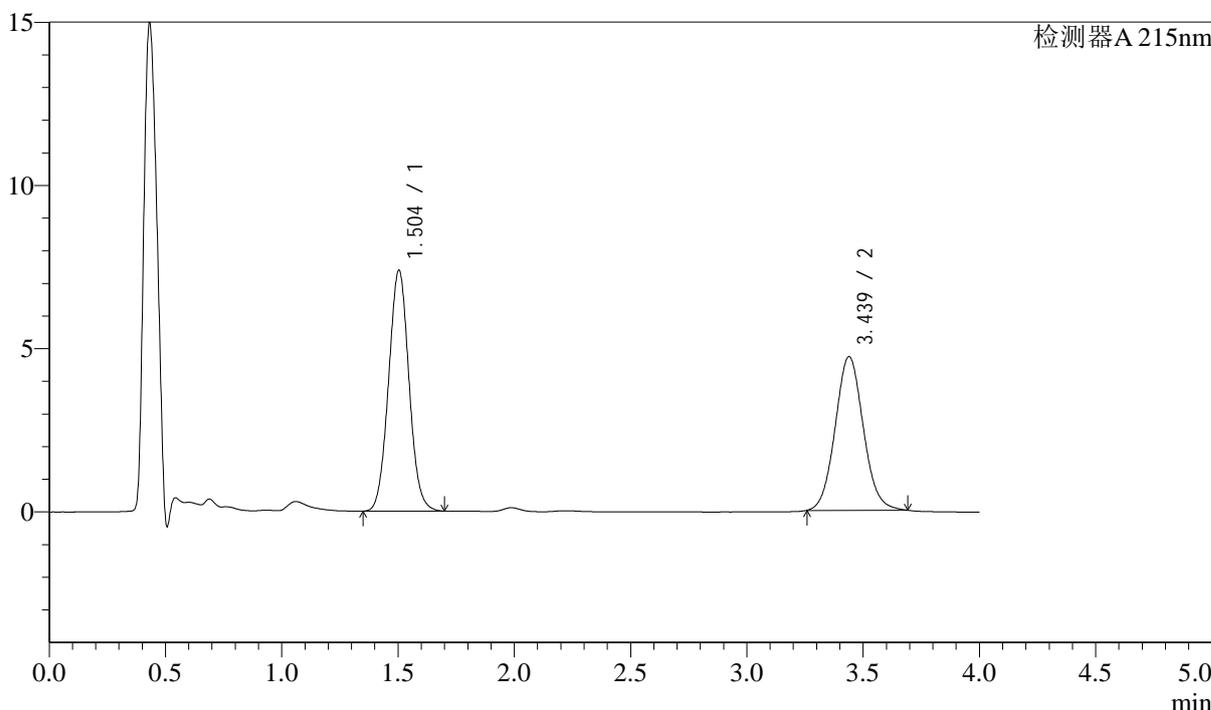
<样品信息>

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 - 28-8/28-736-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/22 20:31:22
 处理时间 (V2) : 2024/07/23 09:09:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	45080	53.238	7373	1404	1.044	--
2	3.439	39597	46.762	4709	3907	1.072	10.170
总计		84677	100.000	12082			

图98 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

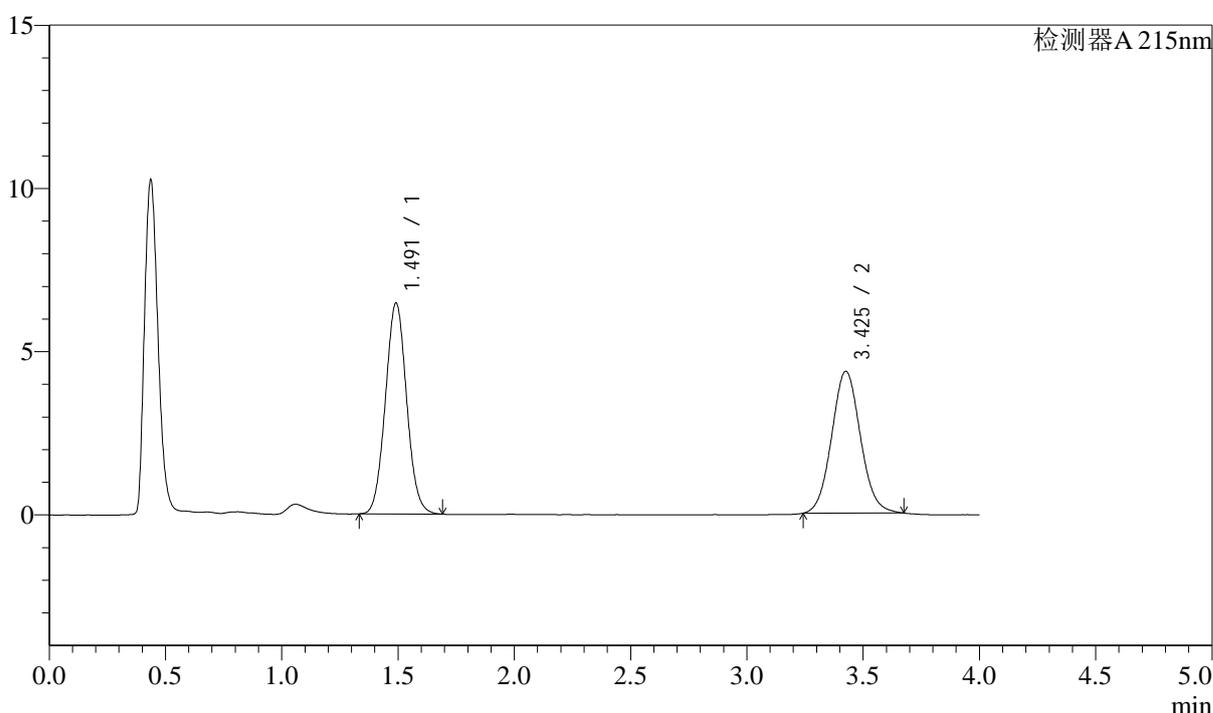
<样品信息>

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 - 28-8/28-737-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/22 20:35:45
 处理时间(V2): 2024/07/23 09:09:42
 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

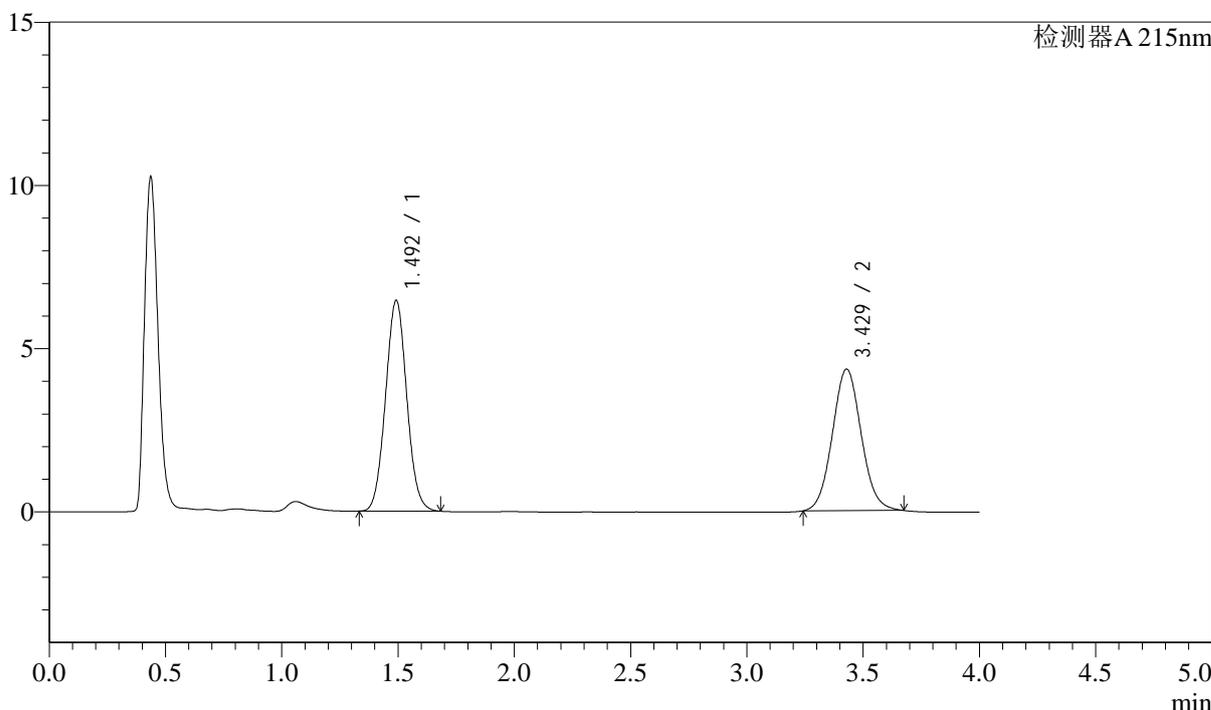
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	41040	52.326	6449	1275	1.053	--
2	3.425	37391	47.674	4337	3690	1.071	9.852
总计		78430	100.000	10786			

<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 - 28-8/28-738-2 - zzp-2024052721p-yxys30-lpgw-rcqx-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-2024722-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/22 20:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/23 09:09:44 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	1.492	40985	52.301	6433	1274	1.050	--
2	3.429	37379	47.699	4336	3679	1.067	9.847
总计		78364	100.000	10769			

图100 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024052721批-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2