



培哚普利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	9.84	41188	41399	41319	41291	41502	41340	0.29
2	9.87	40985	41277				41131	0.51

单位质量响应值	RSD%	判断	
4201.22	4167.27	0.58	数据可信

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
736137批	1	49220	48834	49027	101.10	102.34	1.01	101.25% ~ 103.42%
	2	50162	50129	50146	103.41			
	3	49110	49033	49072	101.19			
	4	49767	49766	49766	102.62			
	5	50156	50171	50164	103.44			
	6	49465	49709	49587	102.25			



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

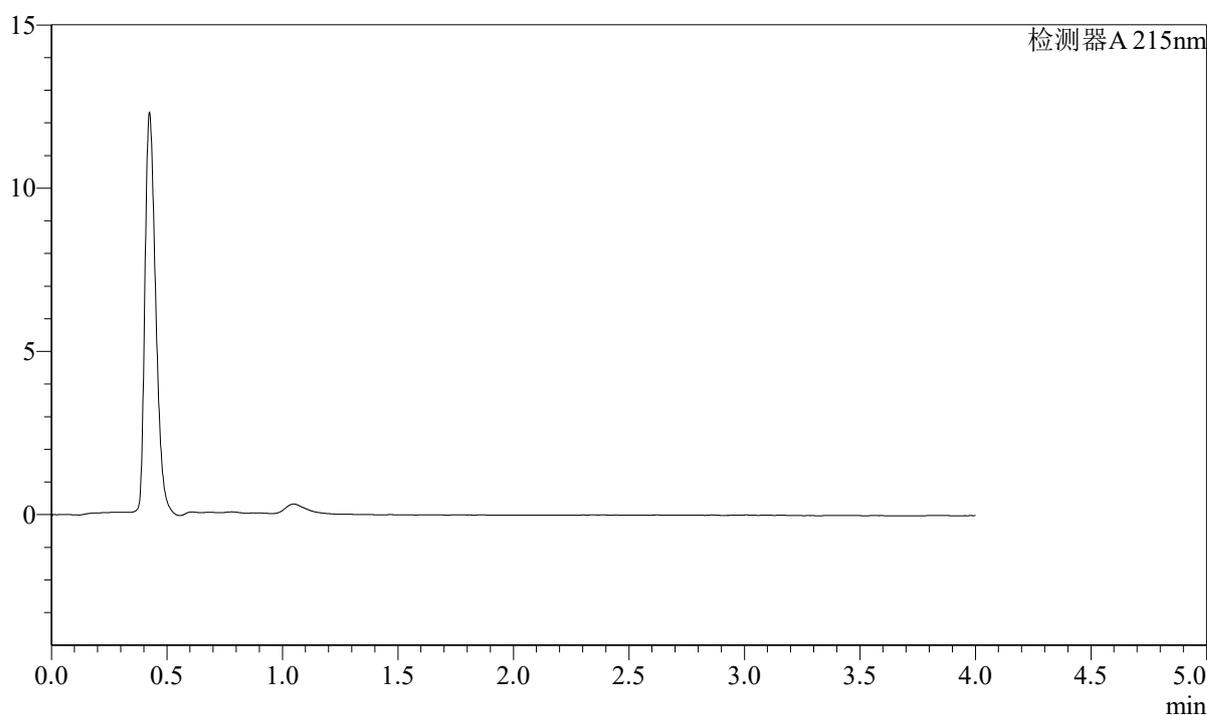
未审阅版本

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-998-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/26 11:41:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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							

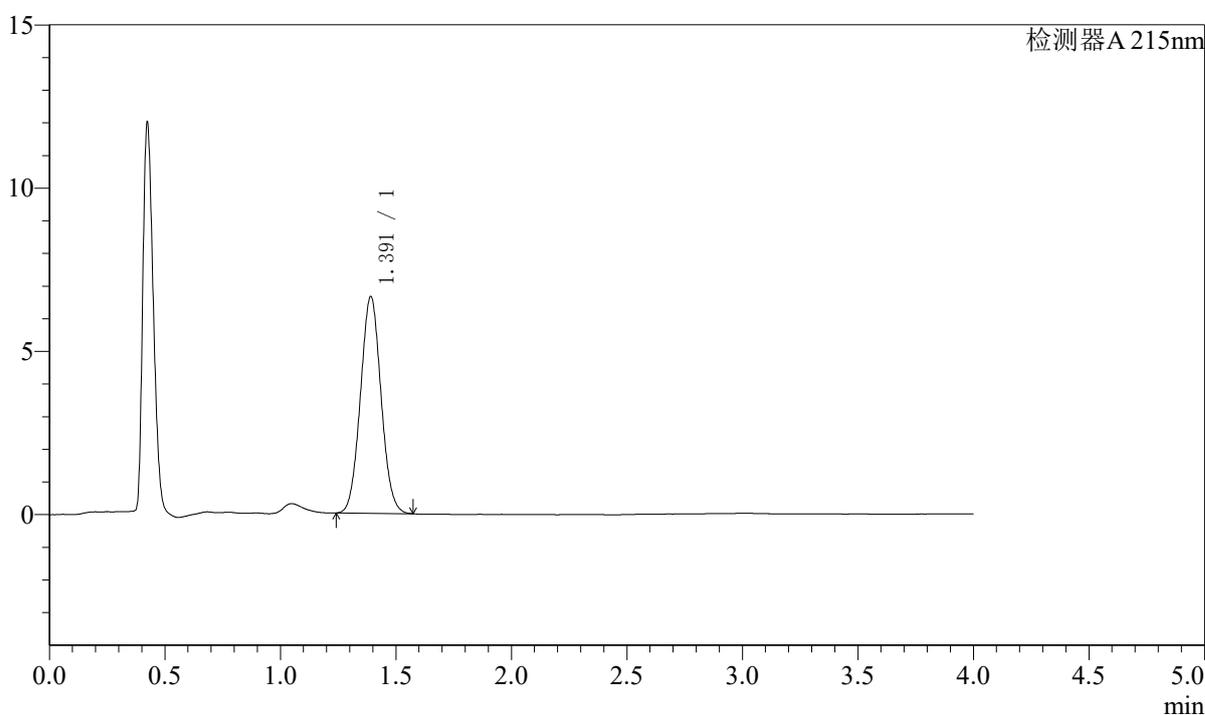
图1 培哚普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-999-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 11:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.391	41188	100.000	6627	1157	1.049	--
总计		41188	100.000	6627			

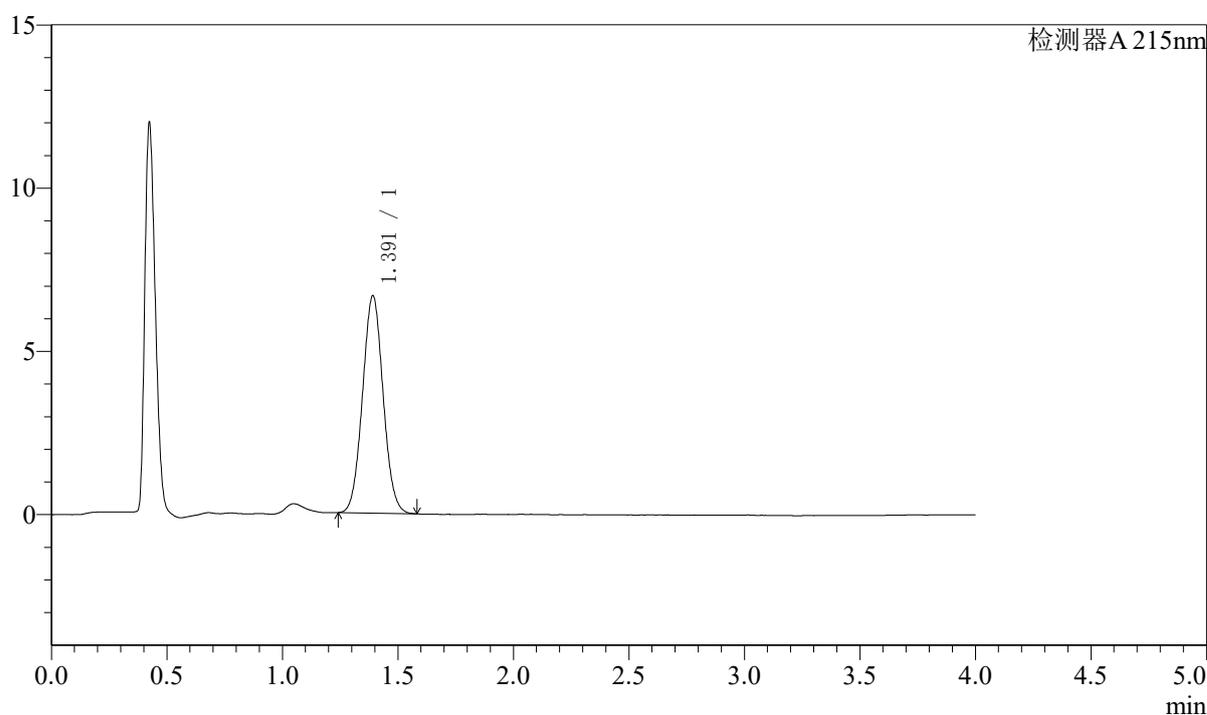
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1000-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 11:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.391	41399	100.000	6641	1153	1.045	--
总计		41399	100.000	6641			

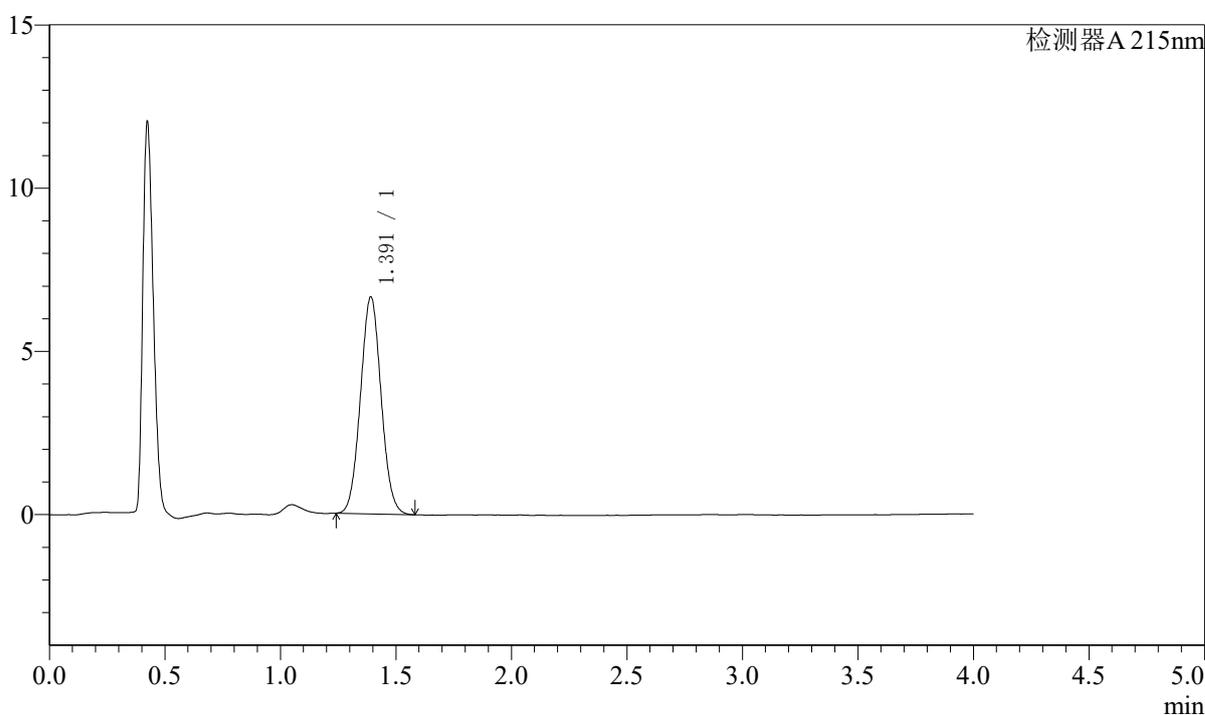
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1001-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 11:55:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.391	41319	100.000	6634	1153	1.048	--
总计		41319	100.000	6634			

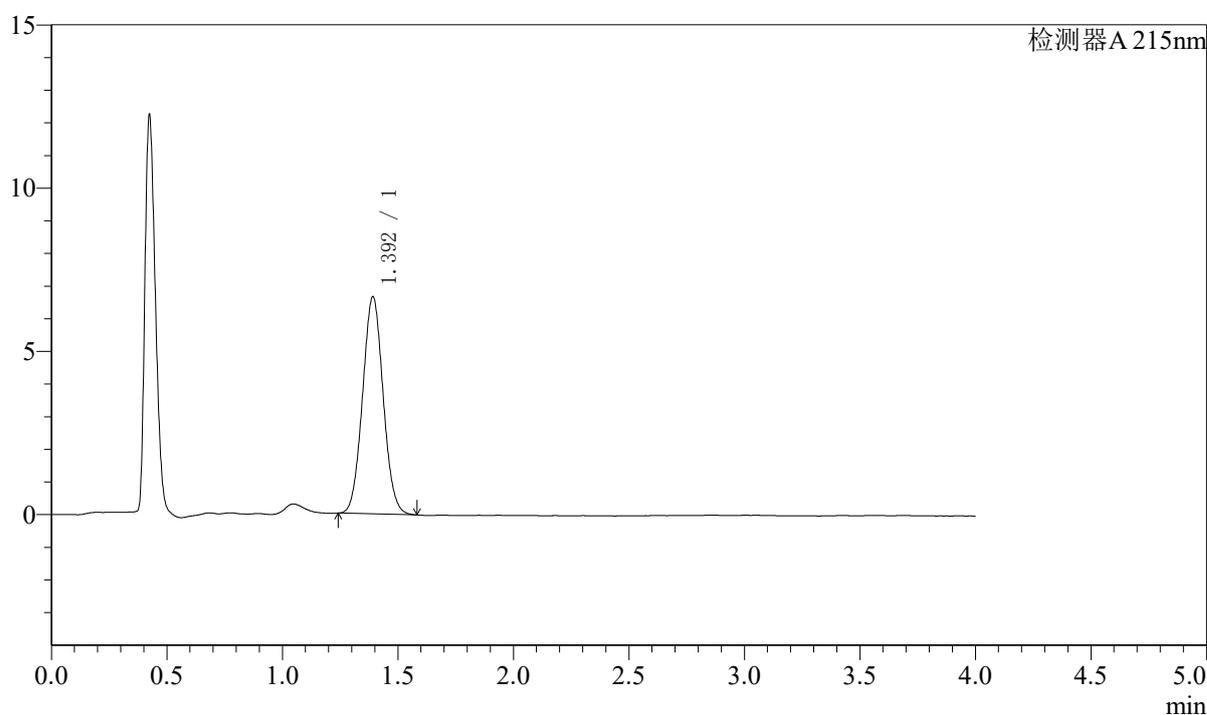
图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1002-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 11:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.392	41291	100.000	6633	1156	1.049	--
总计		41291	100.000	6633			

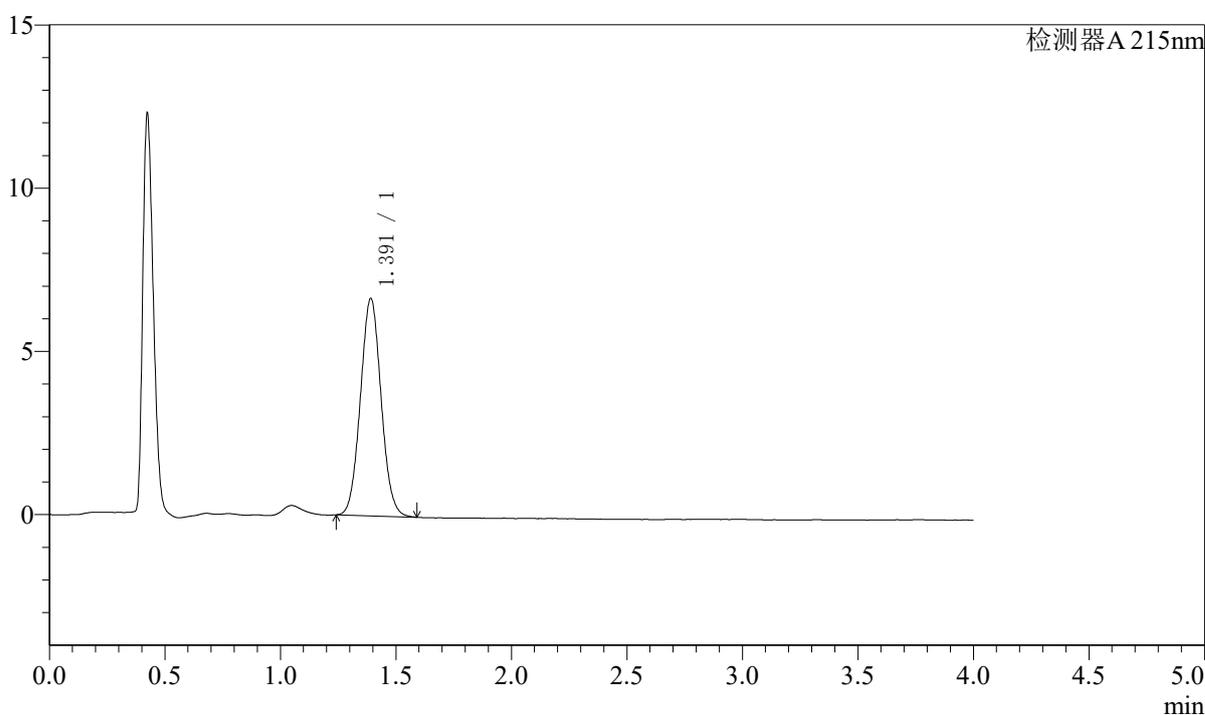
图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1003-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.391	41502	100.000	6648	1148	1.053	--
总计		41502	100.000	6648			

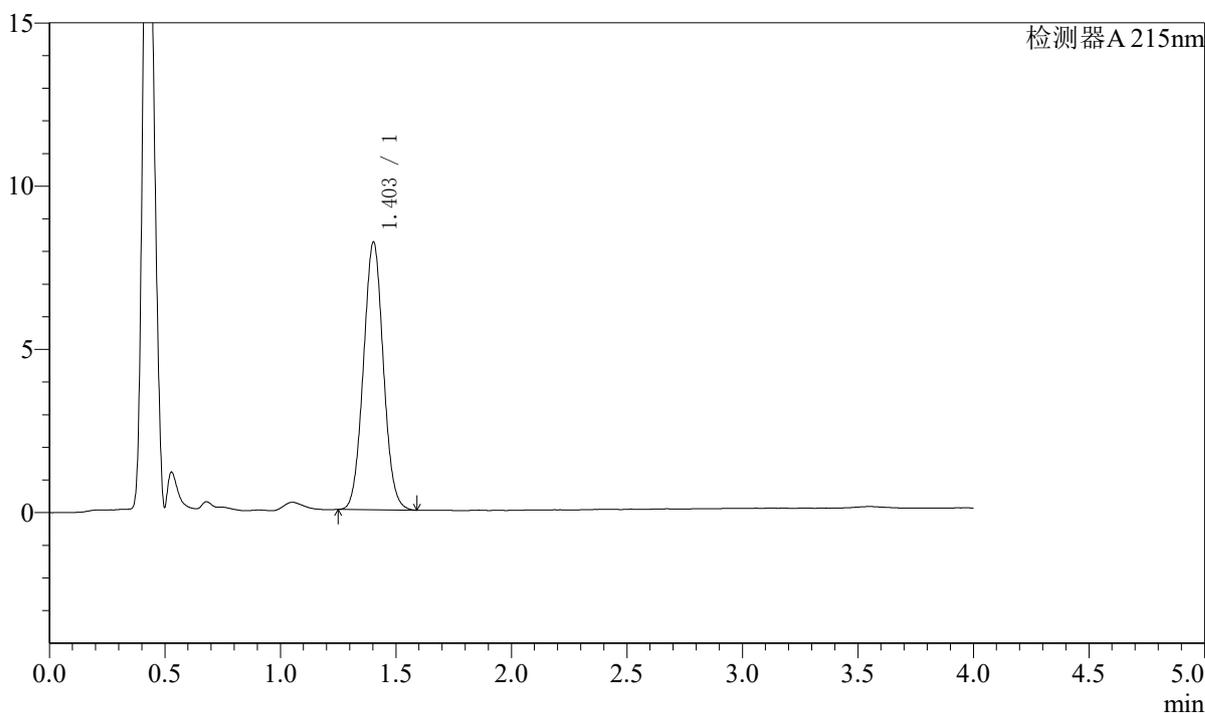
图6 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1004-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:40:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.403	49220	100.000	8195	1263	1.044	--
总计		49220	100.000	8195			

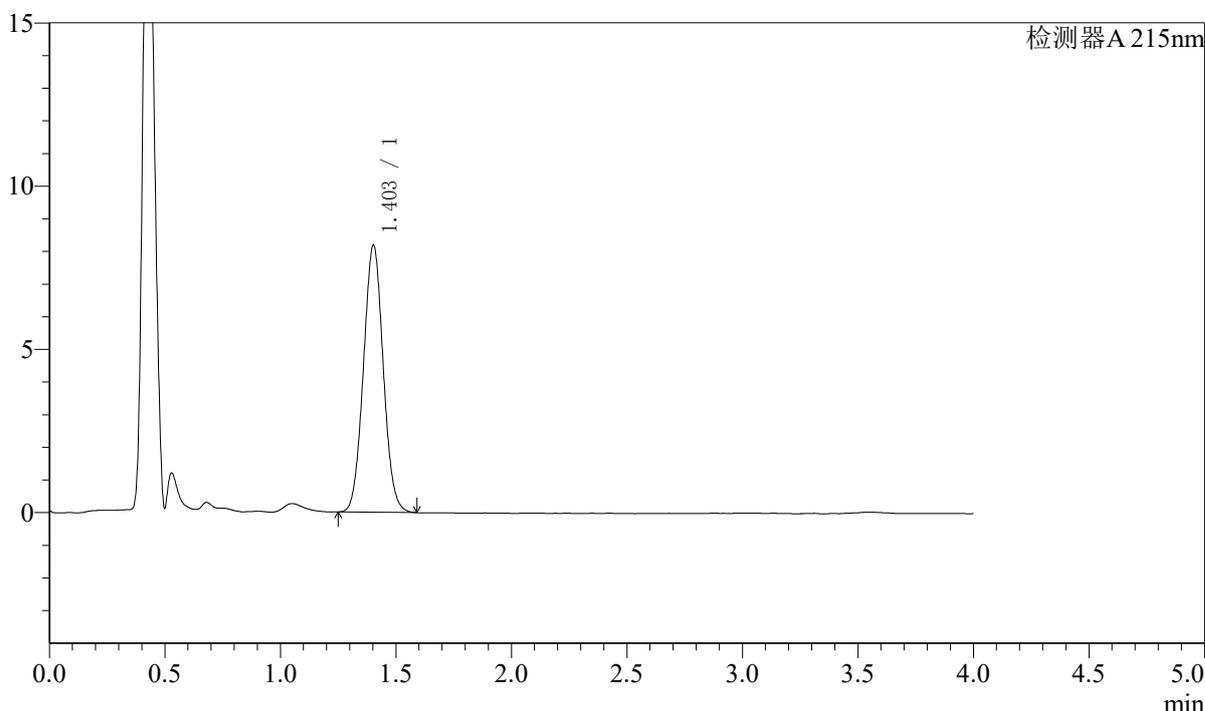
图7 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1005-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:12:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.403	48834	100.000	8173	1273	1.044	--
总计		48834	100.000	8173			

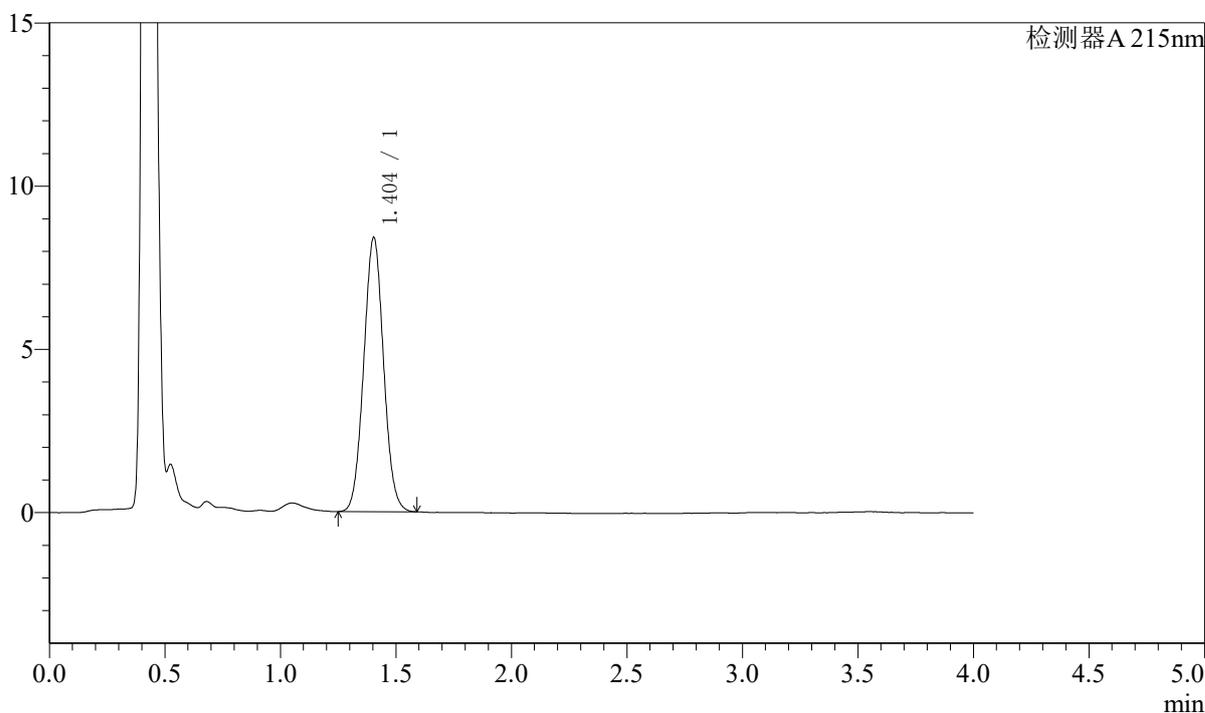
图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1006-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.404	50162	100.000	8399	1273	1.046	--
总计		50162	100.000	8399			

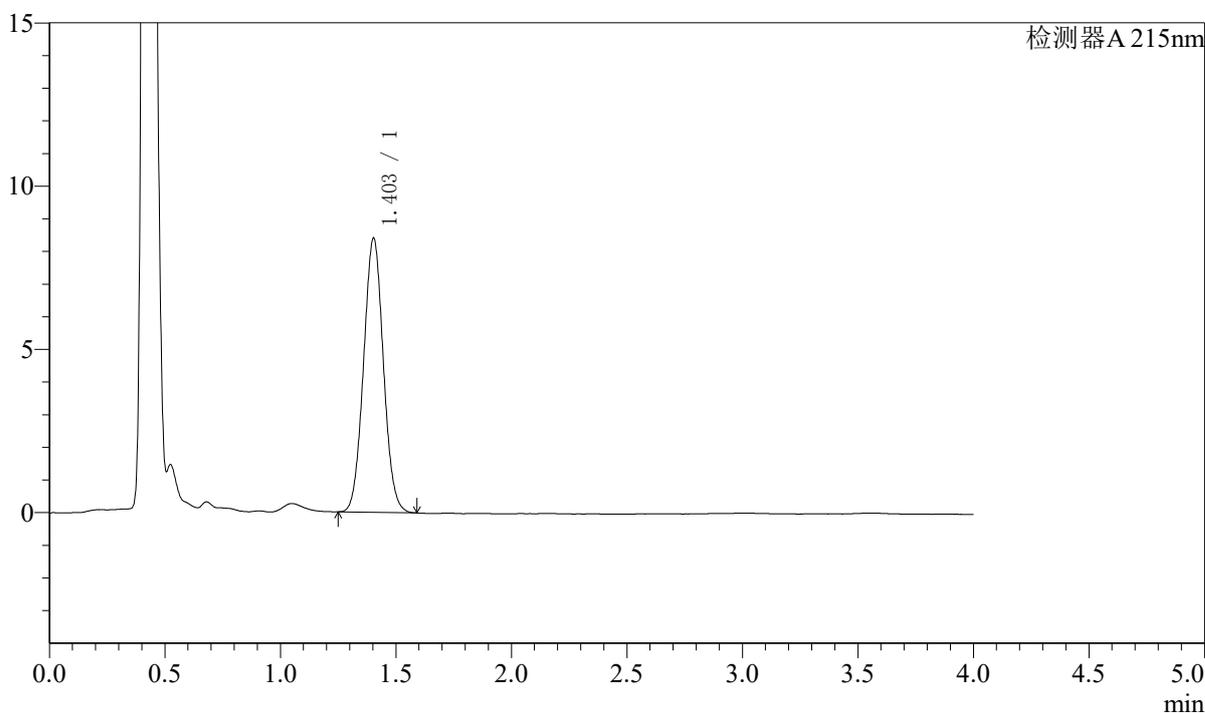
图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1007-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.403	50129	100.000	8394	1275	1.045	--
总计		50129	100.000	8394			

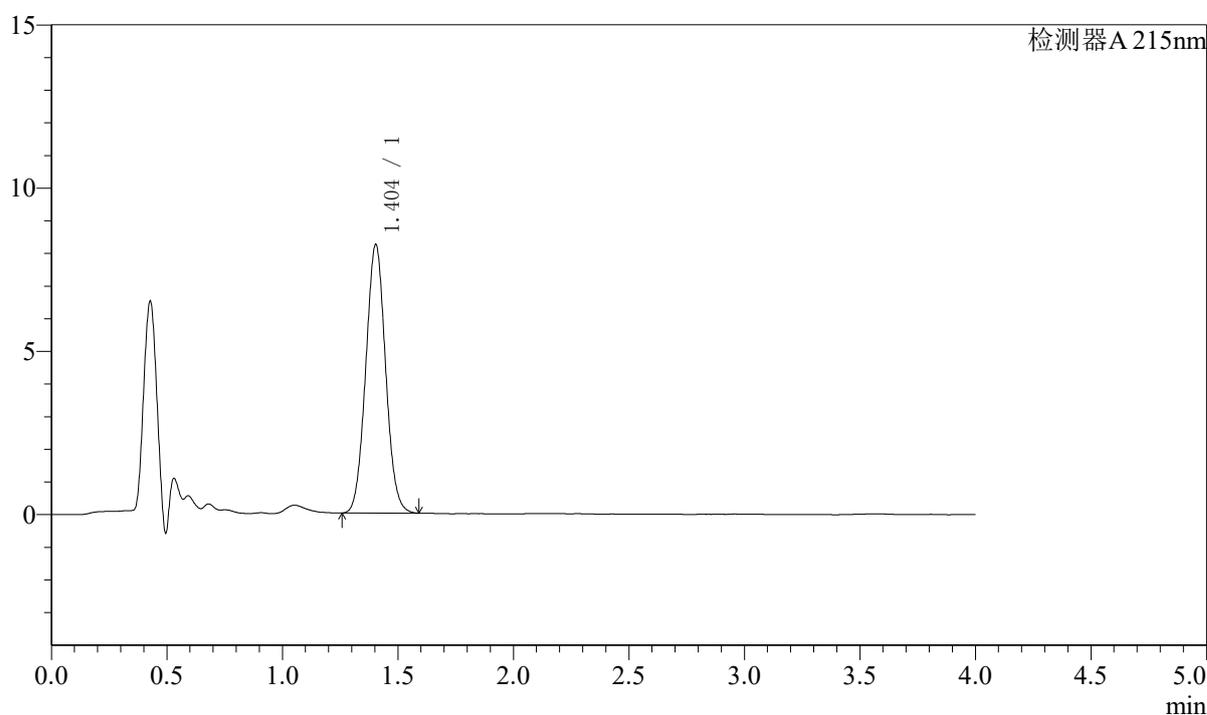
图10 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1008-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.404	49110	100.000	8229	1276	1.047	--
总计		49110	100.000	8229			

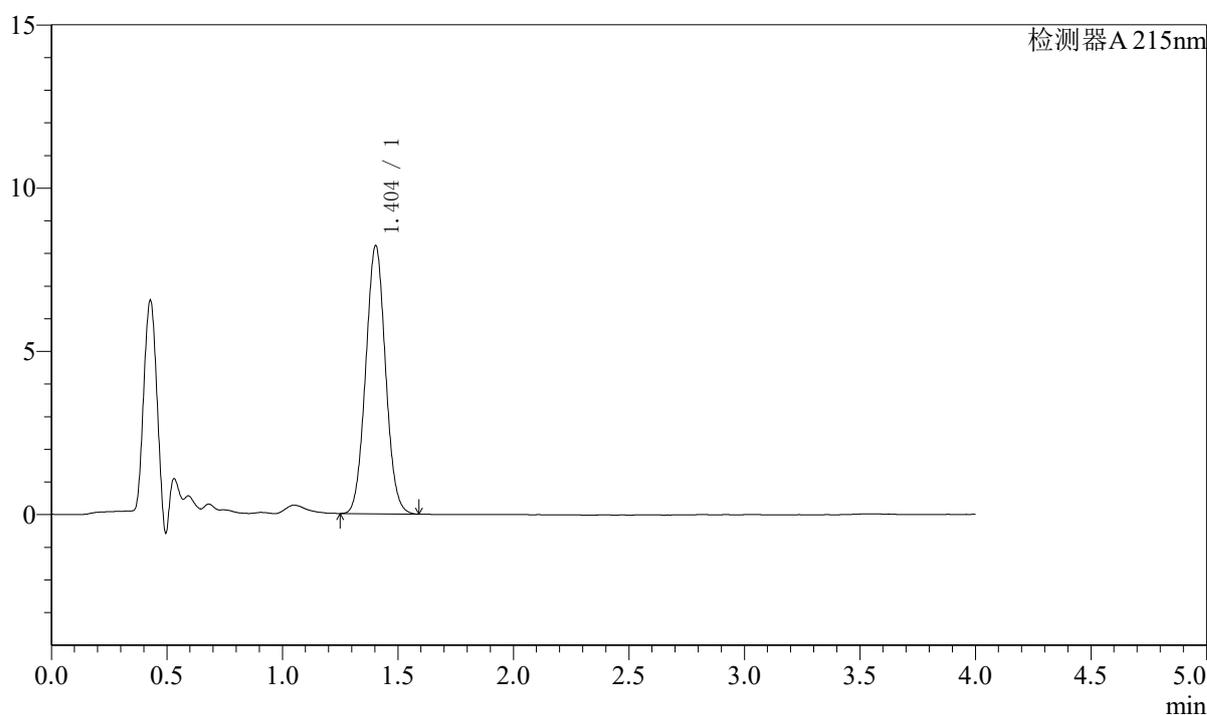
图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1009-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.404	49033	100.000	8216	1276	1.046	--
总计		49033	100.000	8216			

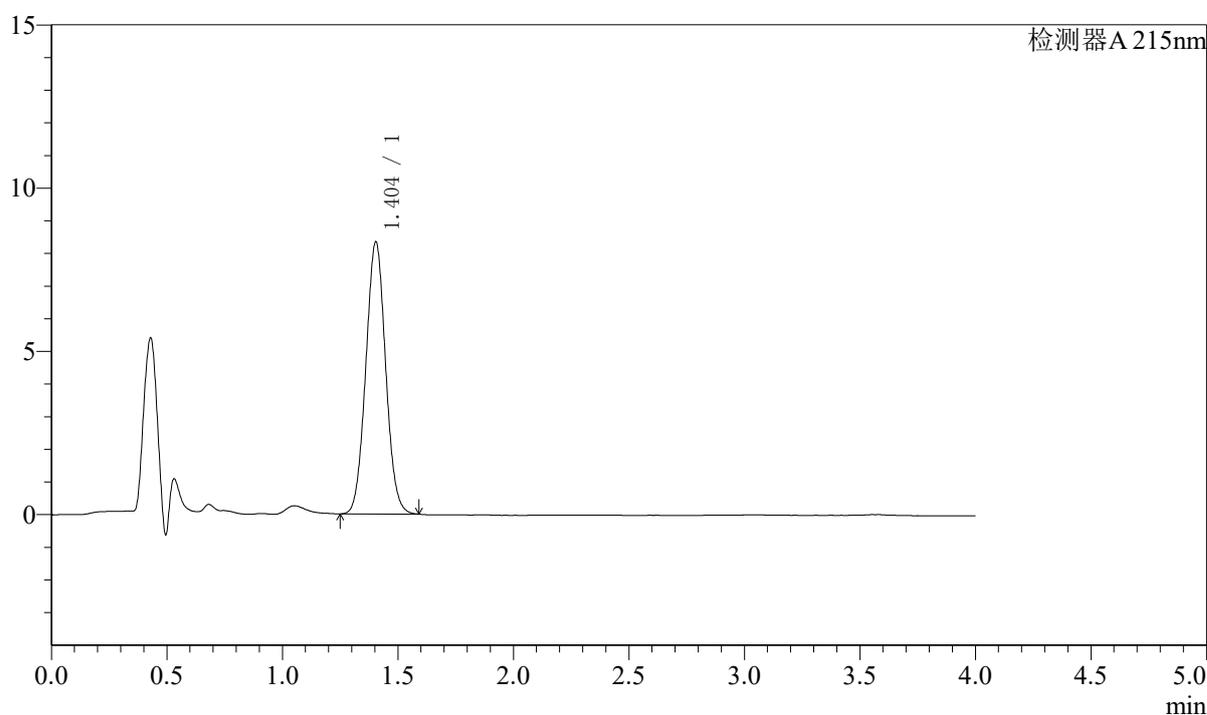
图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1010-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:34:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.404	49767	100.000	8340	1278	1.045	--
总计		49767	100.000	8340			

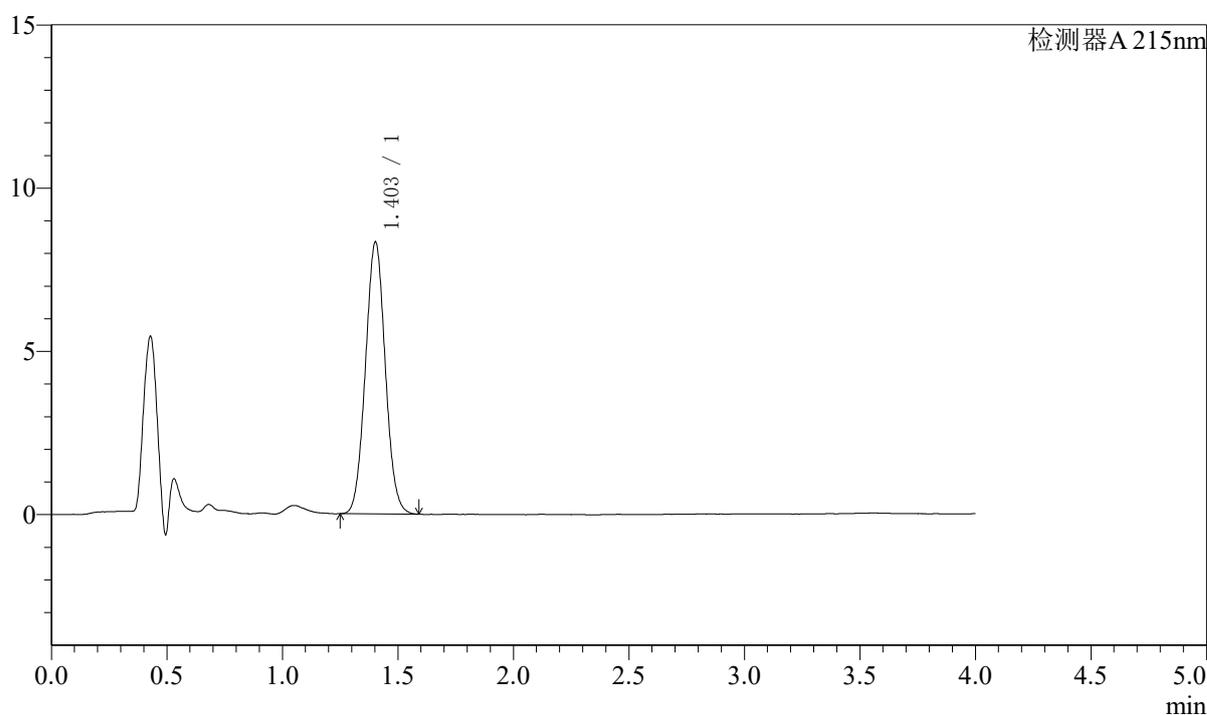
图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1011-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.403	49766	100.000	8319	1271	1.045	--
总计		49766	100.000	8319			

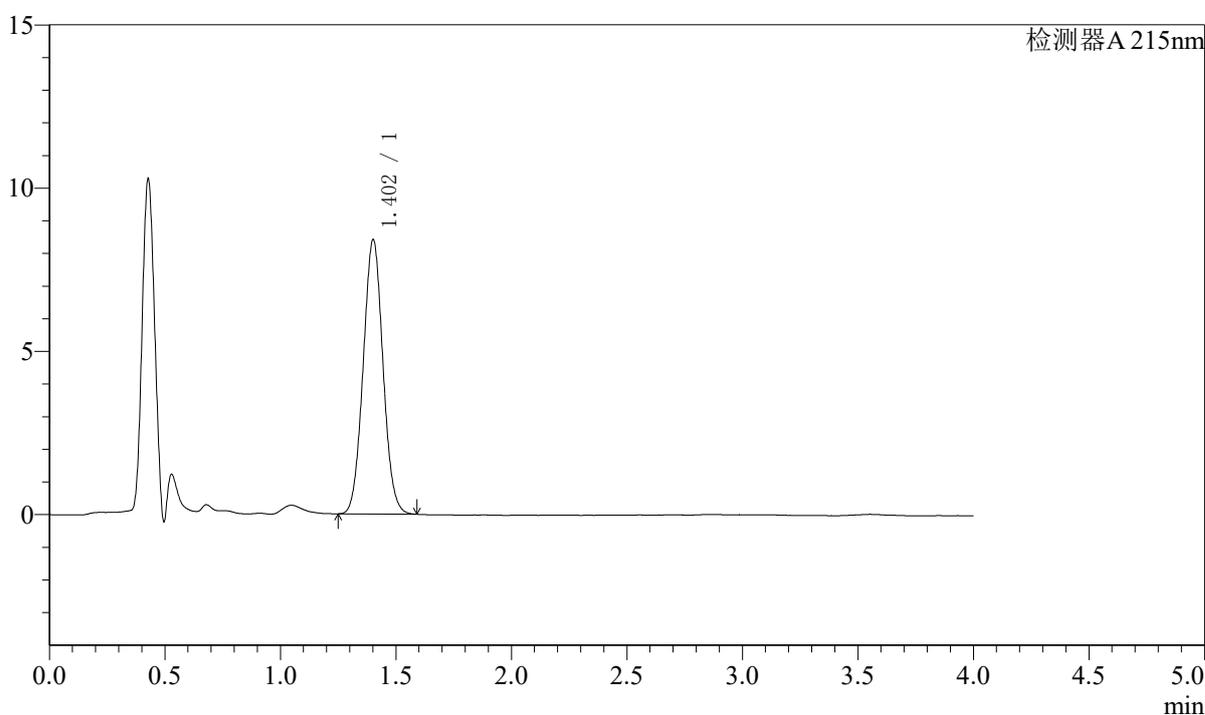
图14 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1012-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.402	50156	100.000	8377	1273	1.045	--
总计		50156	100.000	8377			

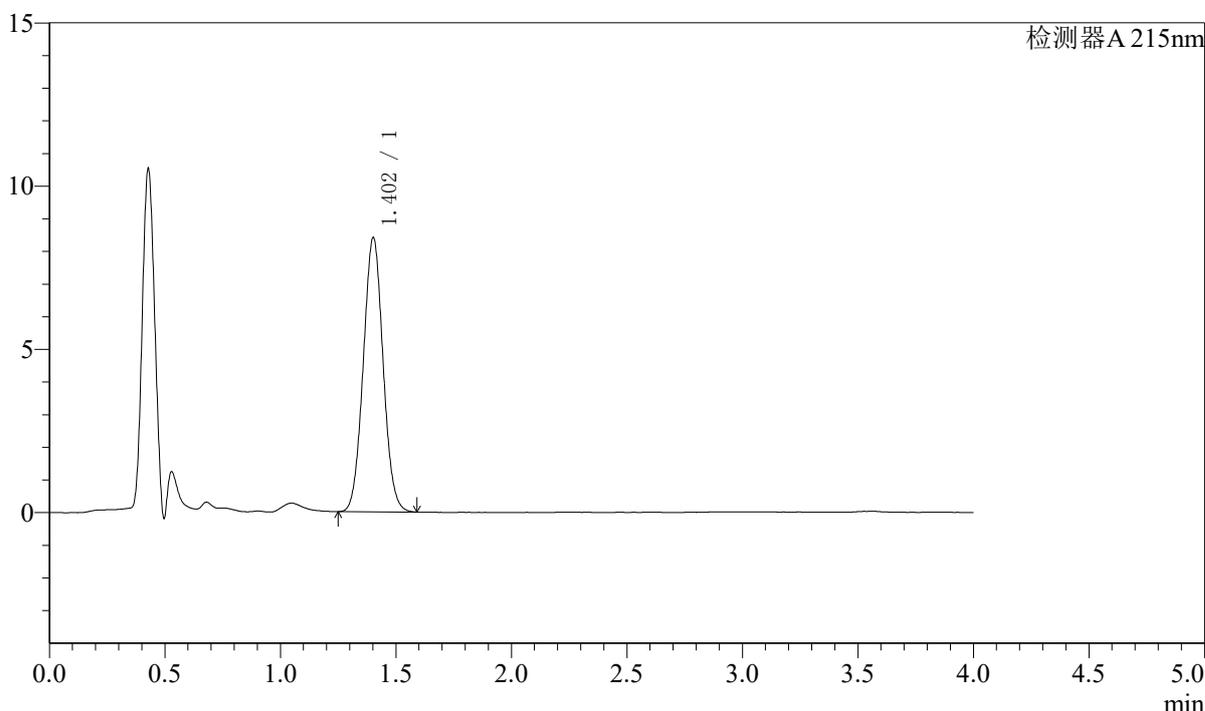
图15 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1013-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	50171	100.000	8382	1273	1.044	--
总计		50171	100.000	8382			

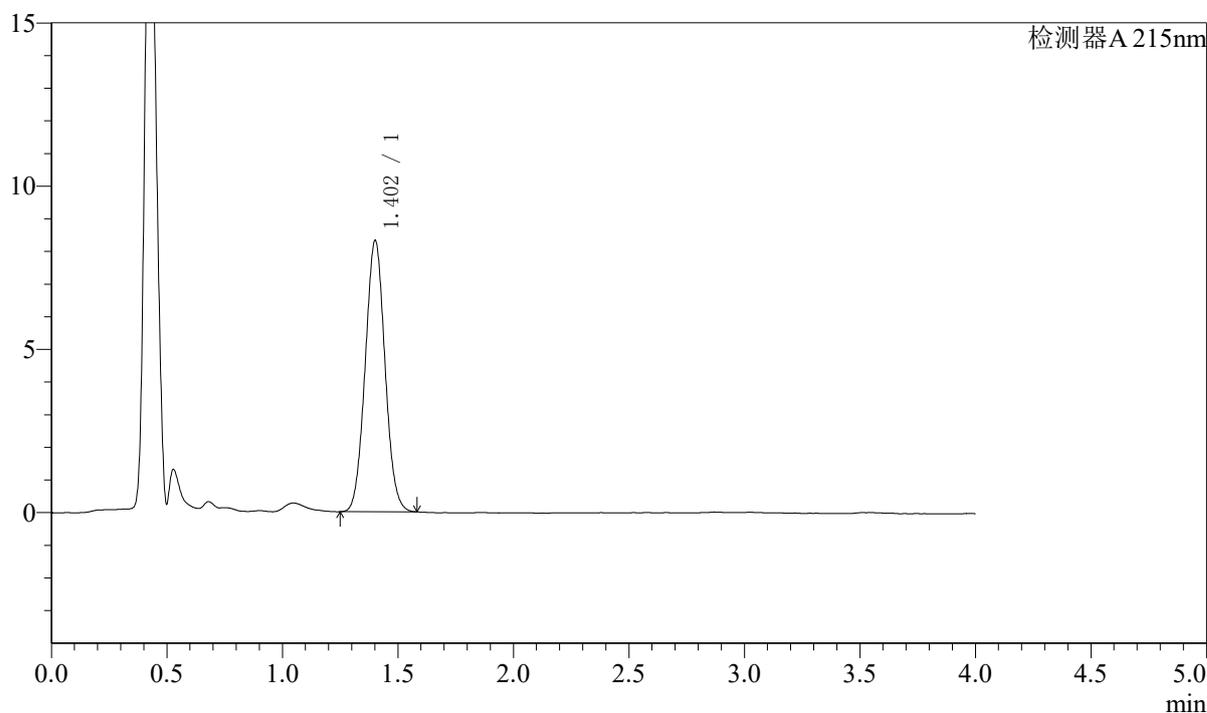
图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1014-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.402	49465	100.000	8282	1278	1.044	--
总计		49465	100.000	8282			

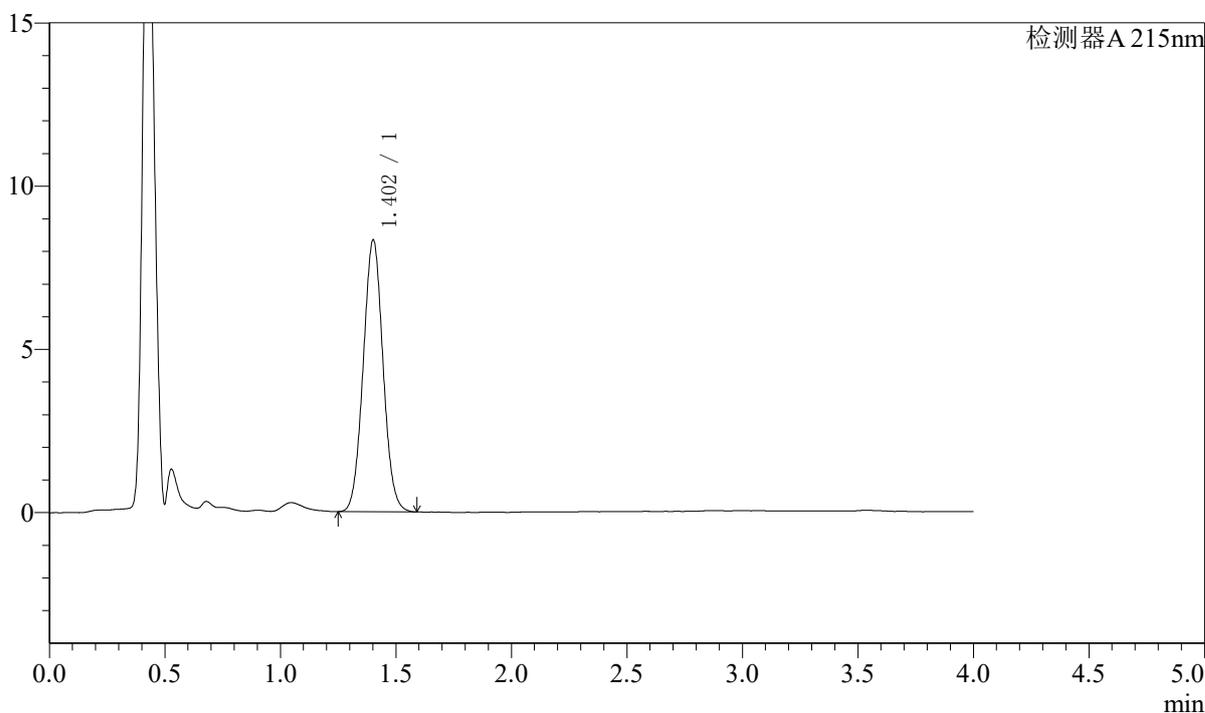
图17 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1015-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.402	49709	100.000	8302	1274	1.044	--
总计		49709	100.000	8302			

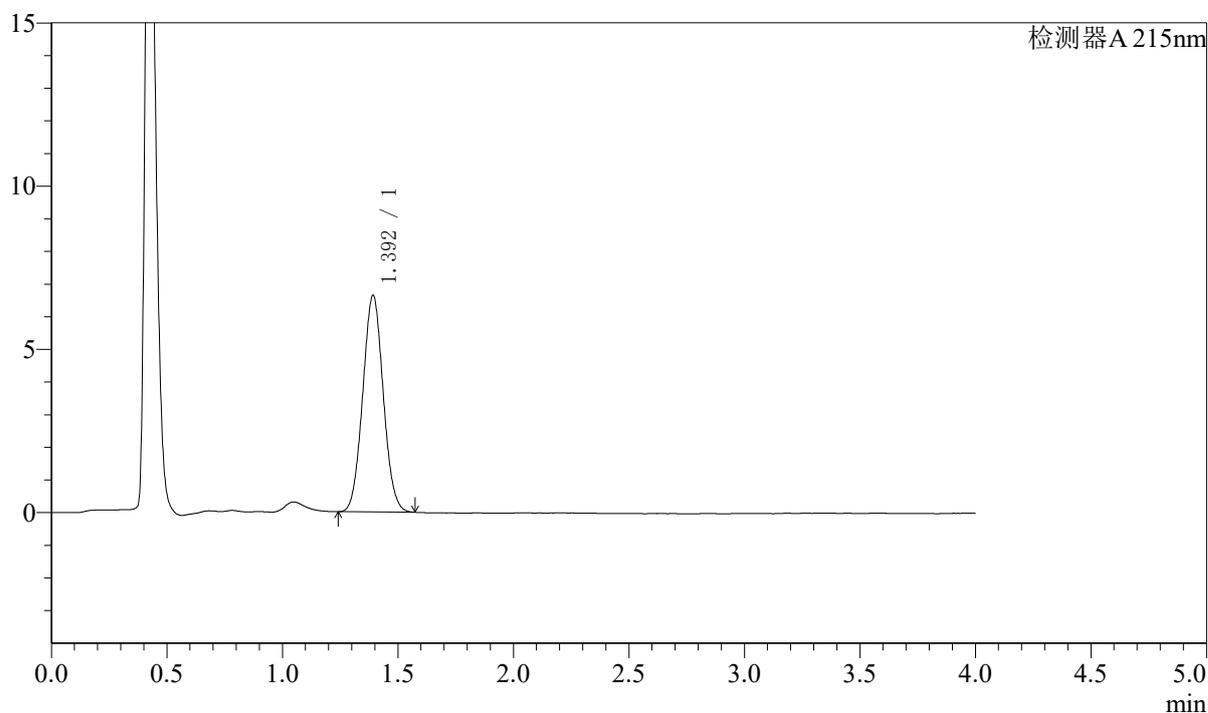
图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1016-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.392	40985	100.000	6606	1165	1.048	--
总计		40985	100.000	6606			

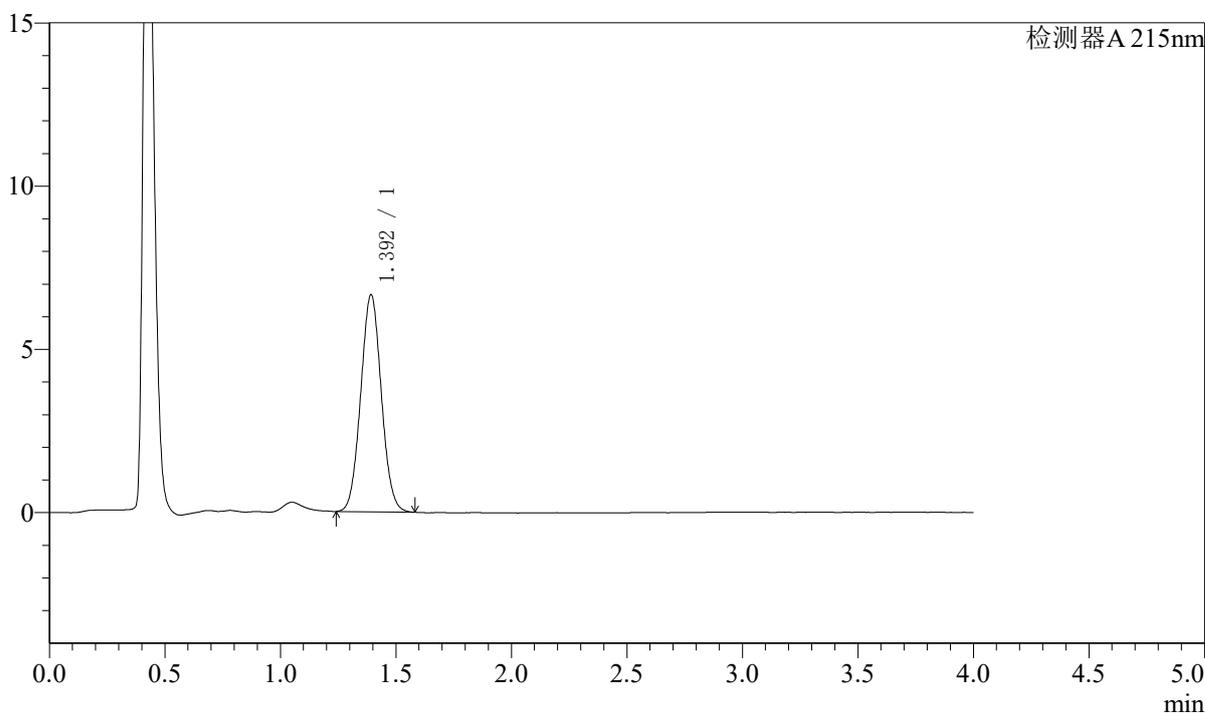
图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-88/24-1017-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈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	1.392	41277	100.000	6620	1157	1.048	--
总计		41277	100.000	6620			

图20 培哌普利氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2