



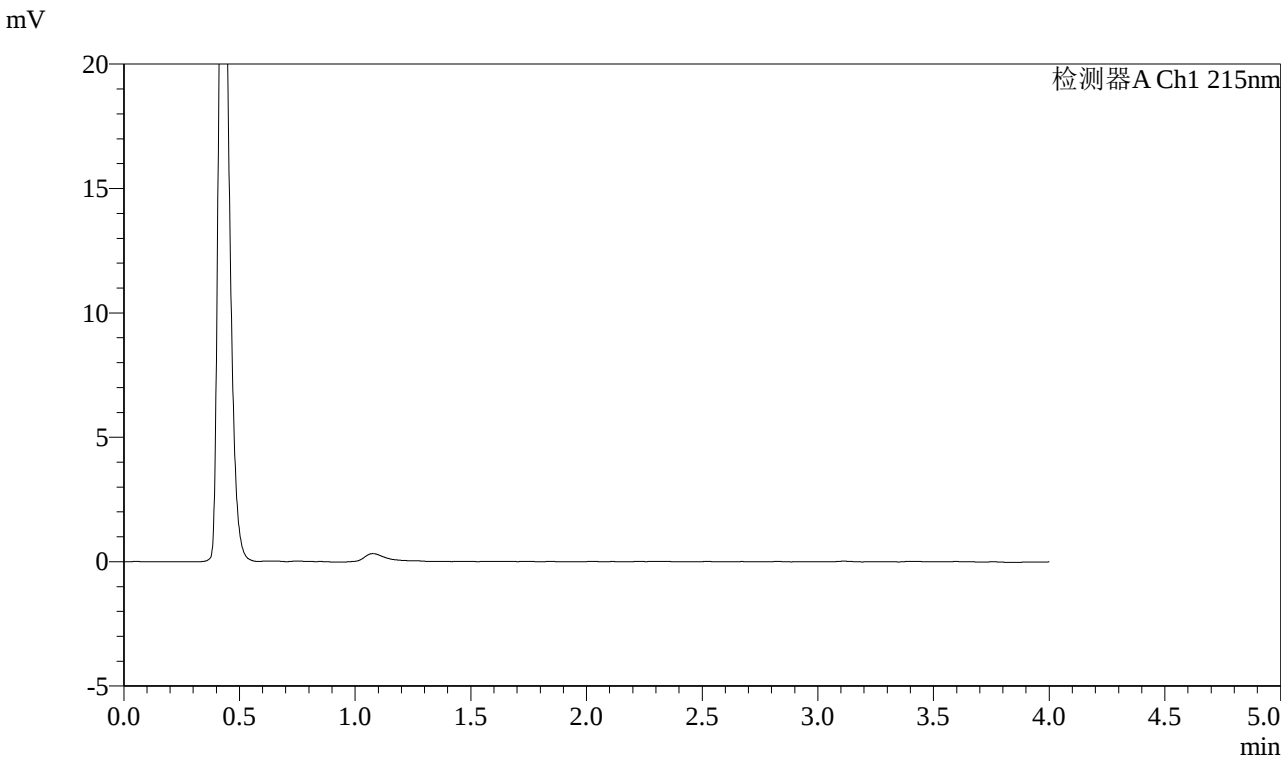
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-355-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 13:56:49
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:22:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	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溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-240506
02批-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂



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 - 0-108/11-356-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:01:14

实验者: wangdan

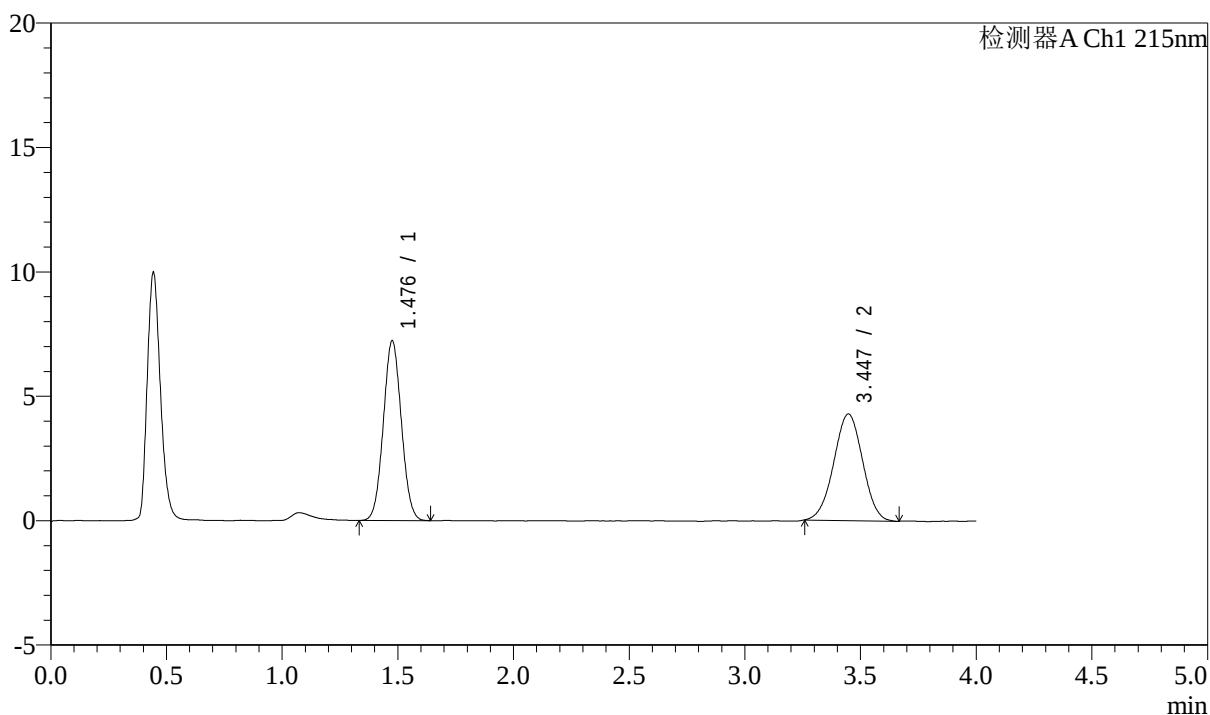
处理时间(V2): 2024/09/12 11:22:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	39146	7182	1688	1.049	--
2	3.447	37203	4288	3584	0.993	10.544
总计		76350	11470			

图2 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-240506
02批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



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 - 0-108/11-357-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:05:39

实验者: wangdan

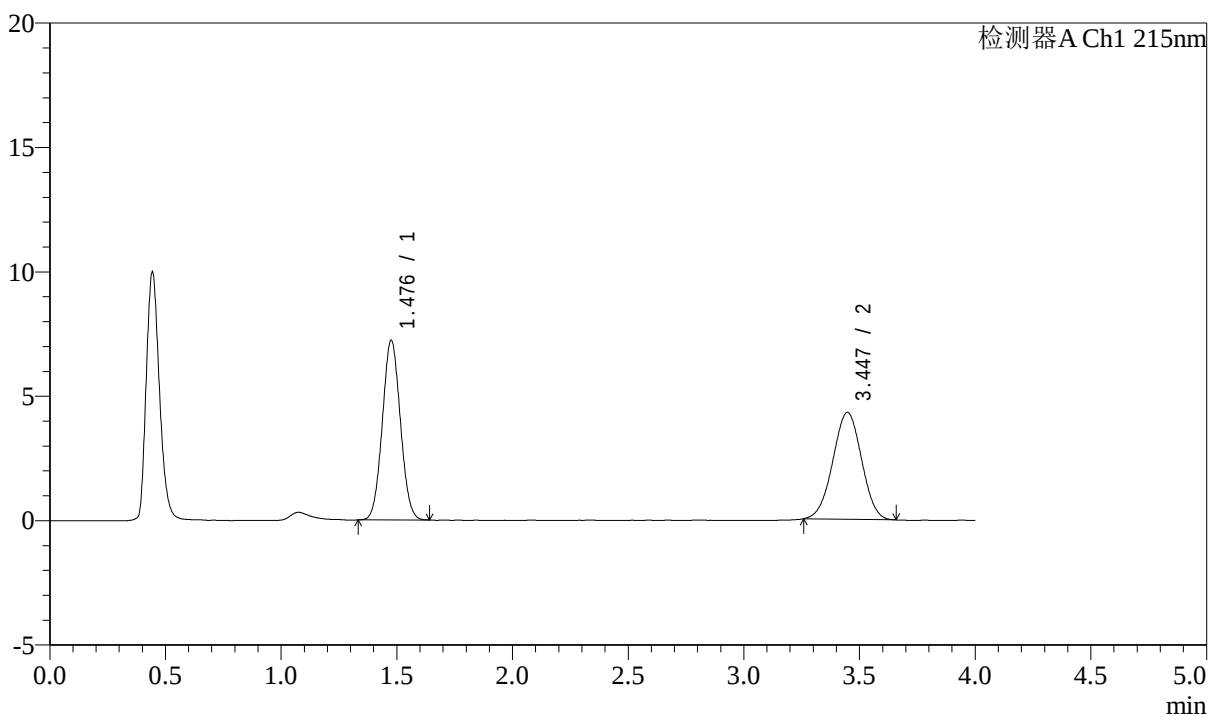
处理时间(V2): 2024/09/12 11:22:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	39109	7178	1692	1.050	--
2	3.447	37134	4302	3583	0.989	10.548
总计		76242	11479			

图3 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-240506
02批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



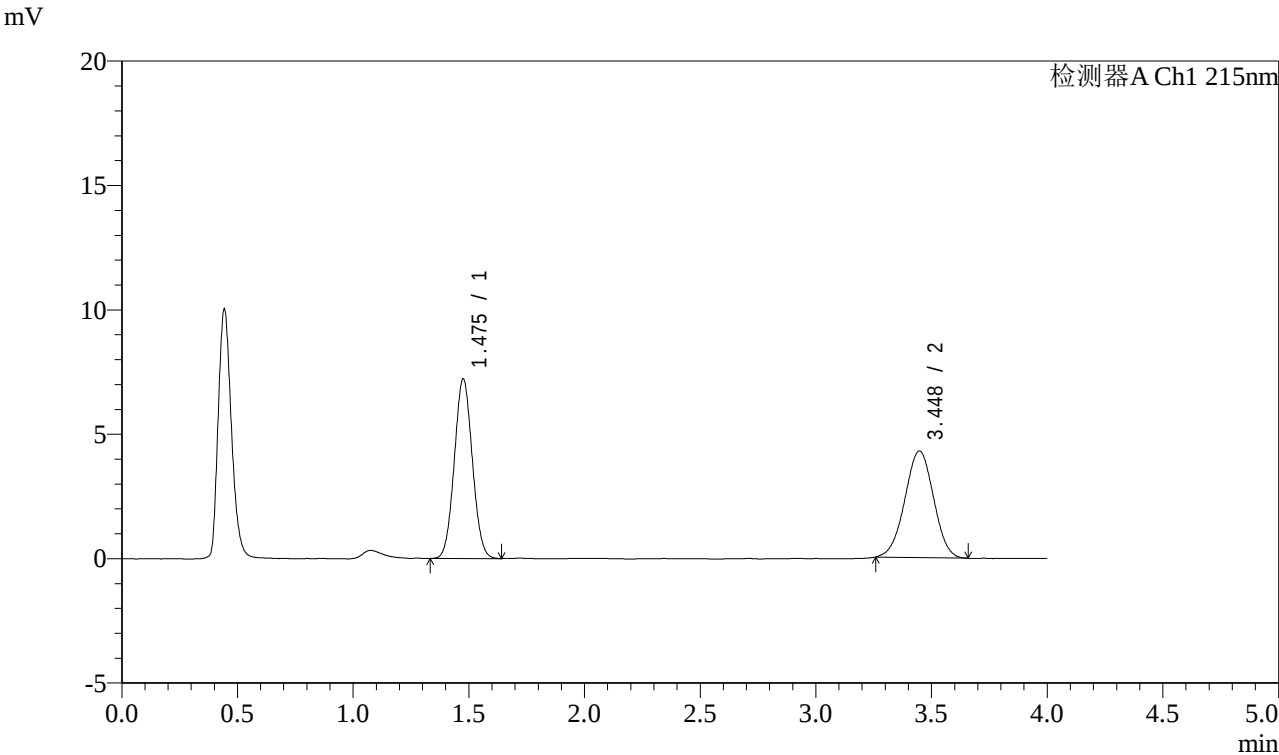
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-358-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 14:10:04
处理时间 (V2): 2024/09/12 11:22:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39192	7185	1693	1.053	--
2	3.448	37079	4287	3610	0.988	10.576
总计		76272	11472			

图4 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-240506
02批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



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 - 0-108/11-359-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:14:29

实验者: wangdan

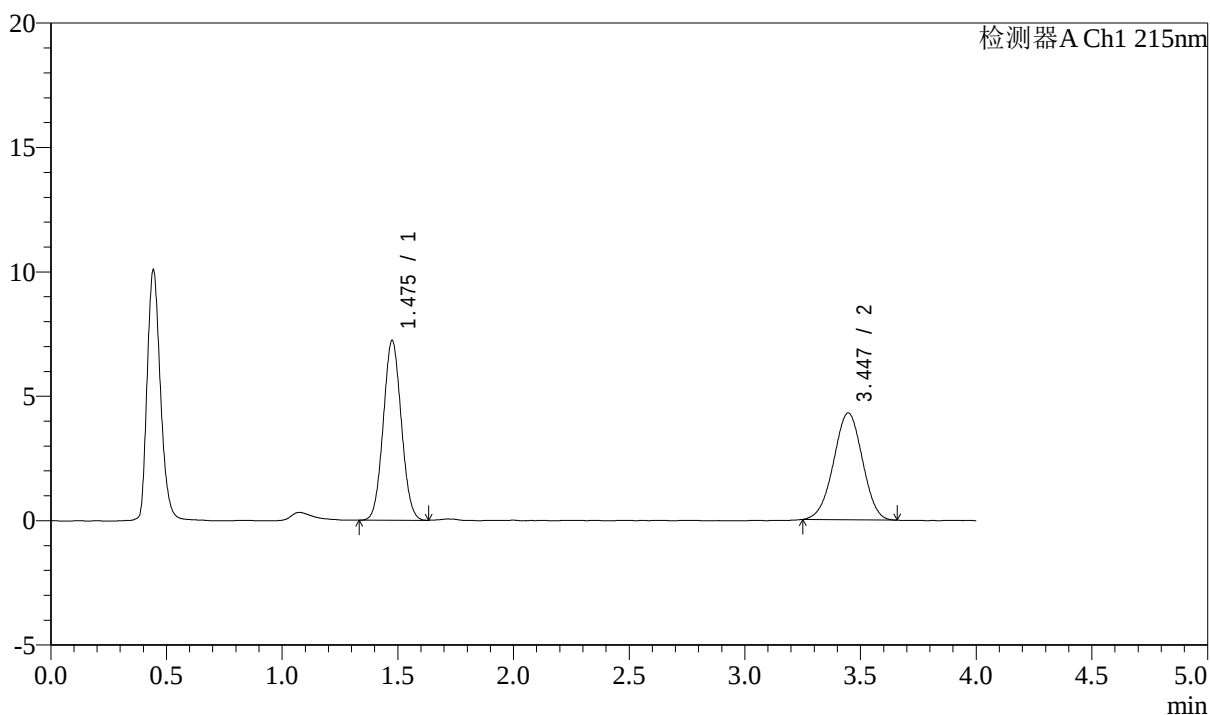
处理时间(V2): 2024/09/12 11:22:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39138	7190	1686	1.055	--
2	3.447	37294	4299	3570	0.979	10.530
总计		76432	11488			

图5 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-240506
02批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



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 - 0-108/11-360-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:18:53

实验者: wangdan

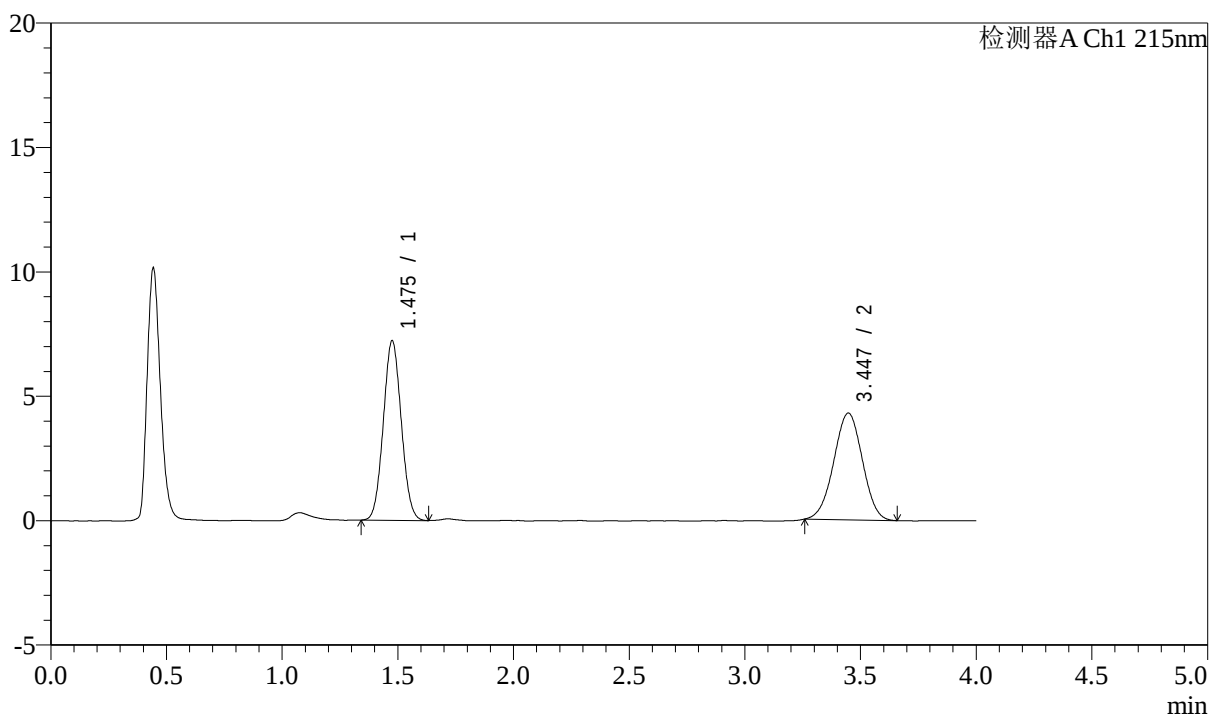
处理时间(V2): 2024/09/12 11:22:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39025	7182	1692	1.055	--
2	3.447	36976	4293	3643	0.989	10.603
总计		76001	11475			

图6 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-240506
02批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



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 - 0-108/11-361-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:23:16

实验者: wangdan

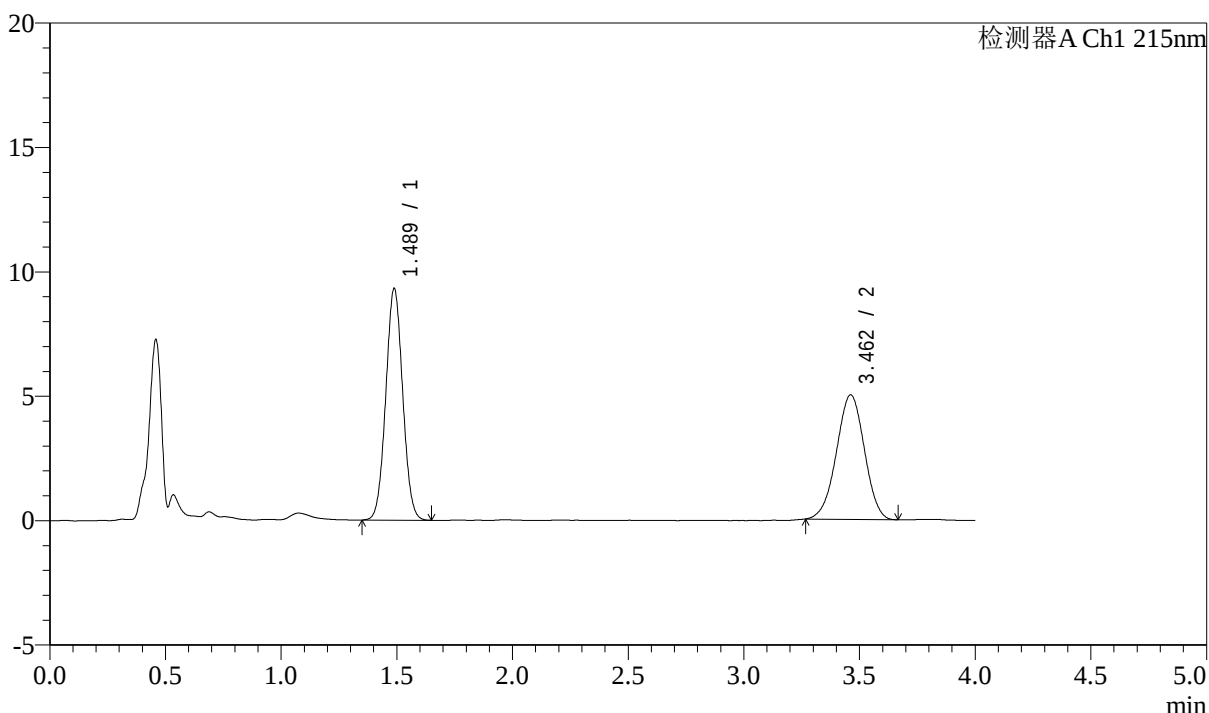
处理时间(V2): 2024/09/12 11:22:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	47366	9316	1966	1.038	--
2	3.462	42035	5003	3870	0.976	11.057
总计		89401	14319			

图7 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-240506
02批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



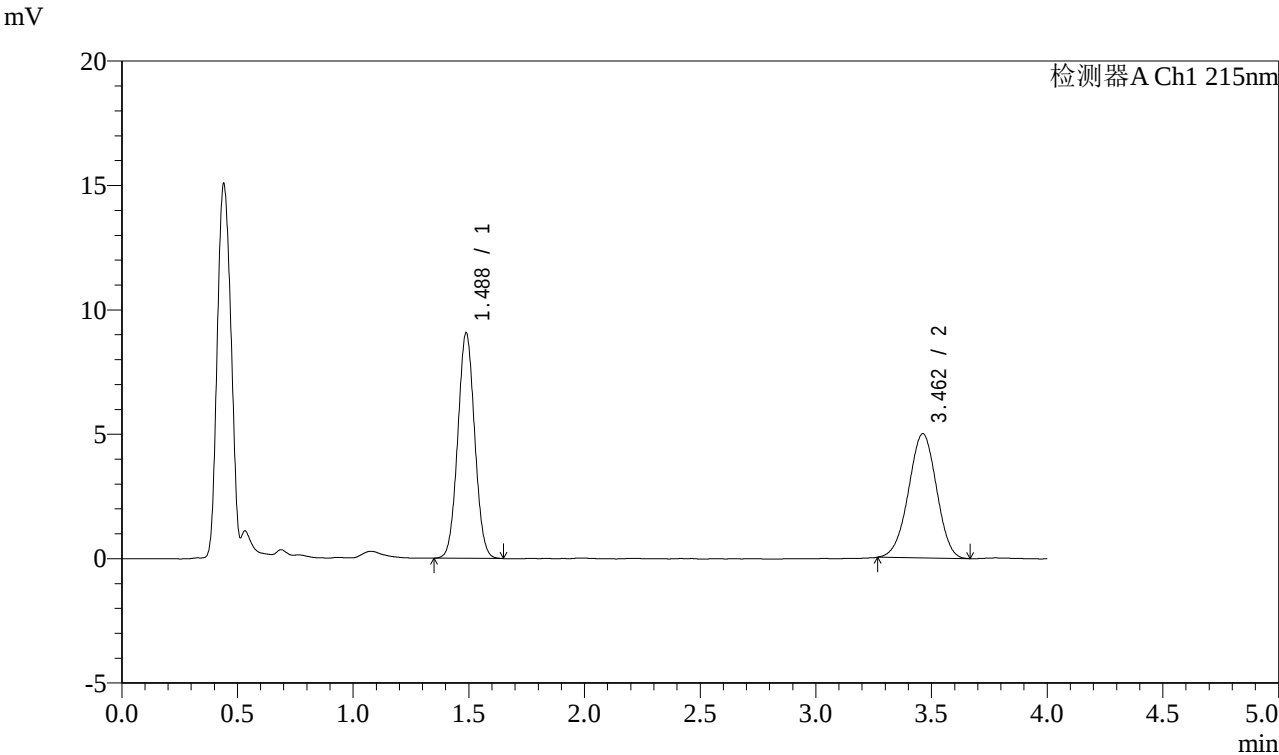
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-362-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 14:27:39
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:22:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	46051	9065	1964	1.040	--
2	3.462	42021	4992	3844	0.975	11.036
总计		88072	14058			

图8 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-240506
02批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-363-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:32:02

实验者: wangdan

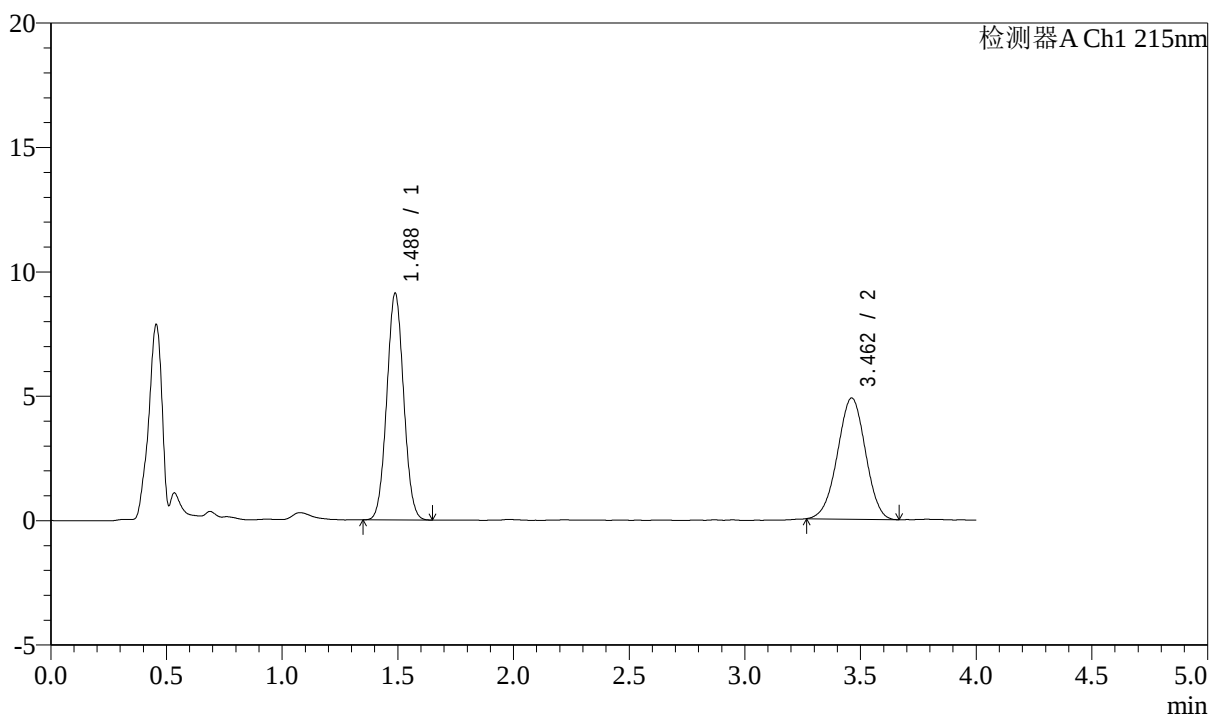
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	46238	9118	1967	1.042	--
2	3.462	40956	4872	3856	0.981	11.048
总计		87193	13990			

图9 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-240506
02批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-364-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:36:25

实验者: wangdan

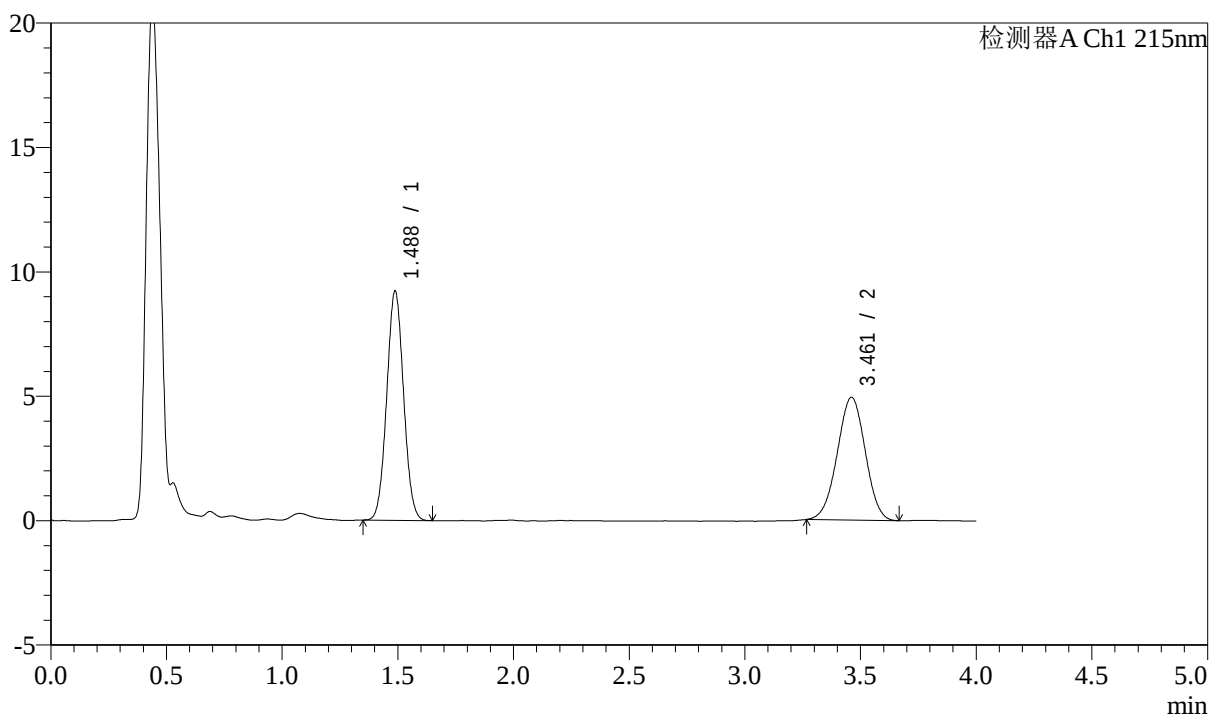
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	46688	9218	1970	1.042	--
2	3.461	41550	4938	3834	0.988	11.031
总计		88239	14156			

图10 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



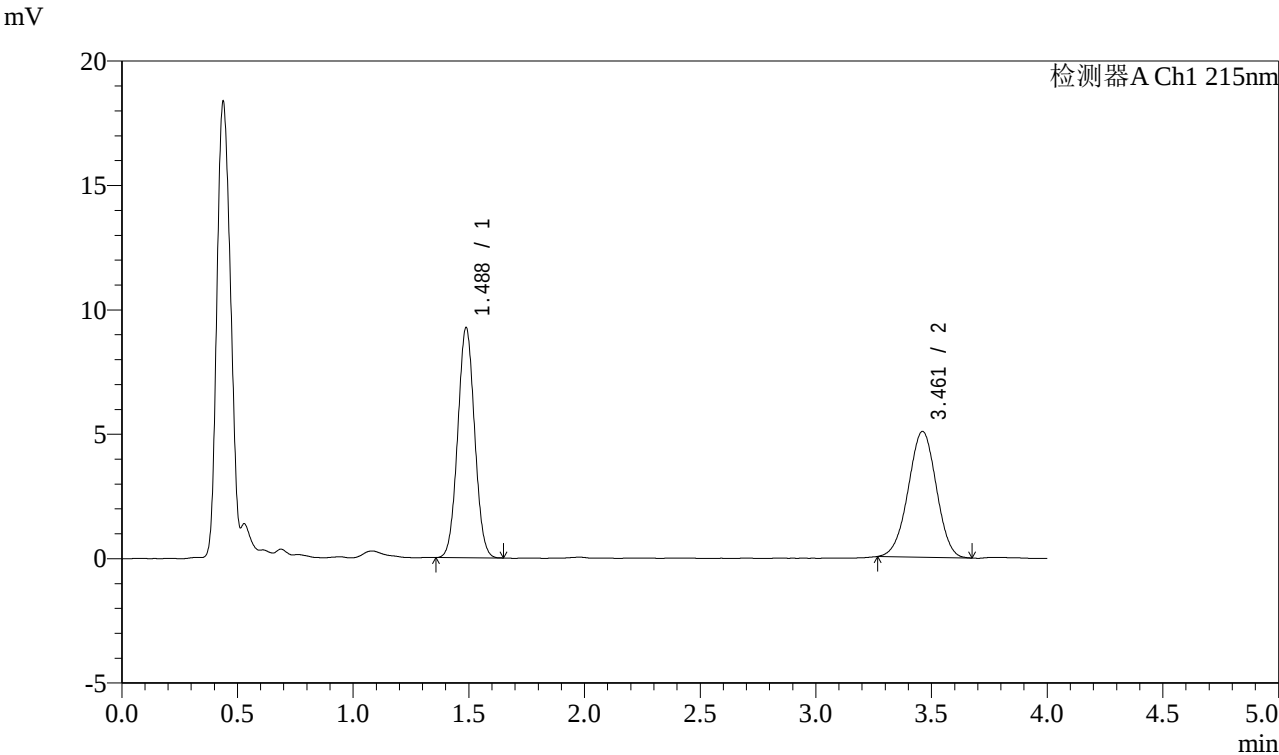
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-365-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 14:40:49
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:23:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	46923	9255	1967	1.038	--
2	3.461	42691	5057	3828	0.982	11.022
总计		89613	14312			

图11 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050602批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-366-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:45:12

实验者: wangdan

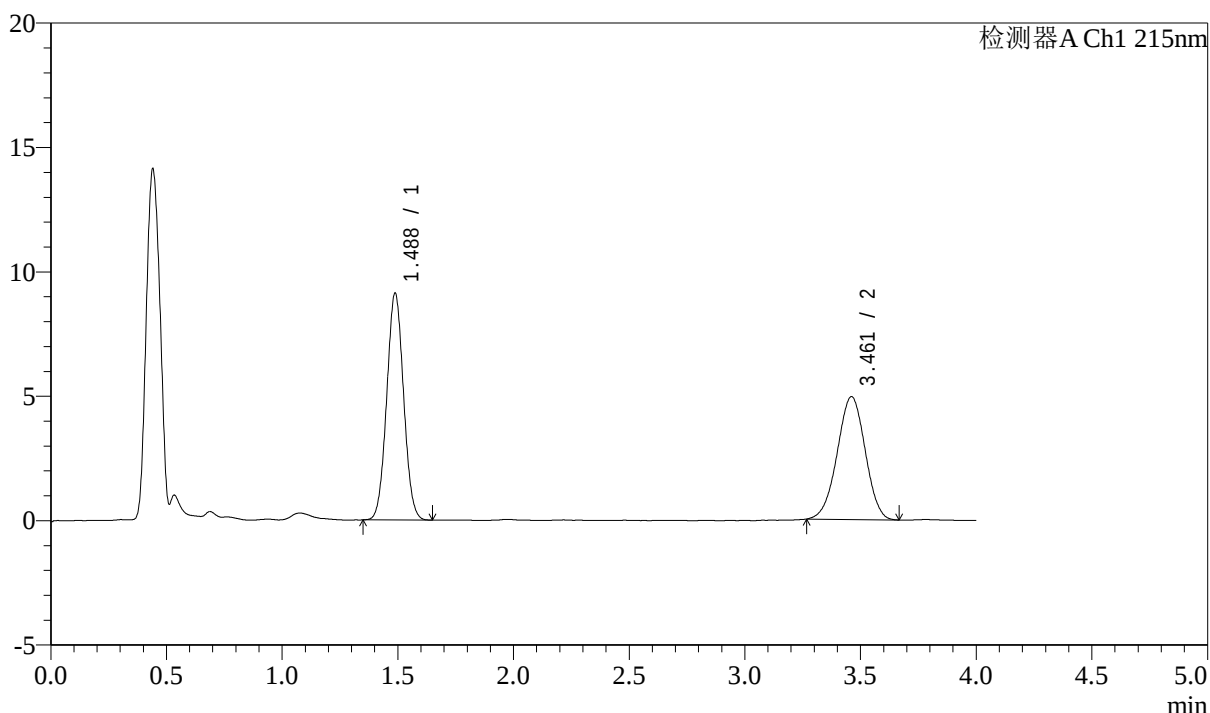
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	46290	9123	1963	1.041	--
2	3.461	41627	4940	3864	0.979	11.048
总计		87916	14063			

图12 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-367-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:49:35

实验者: wangdan

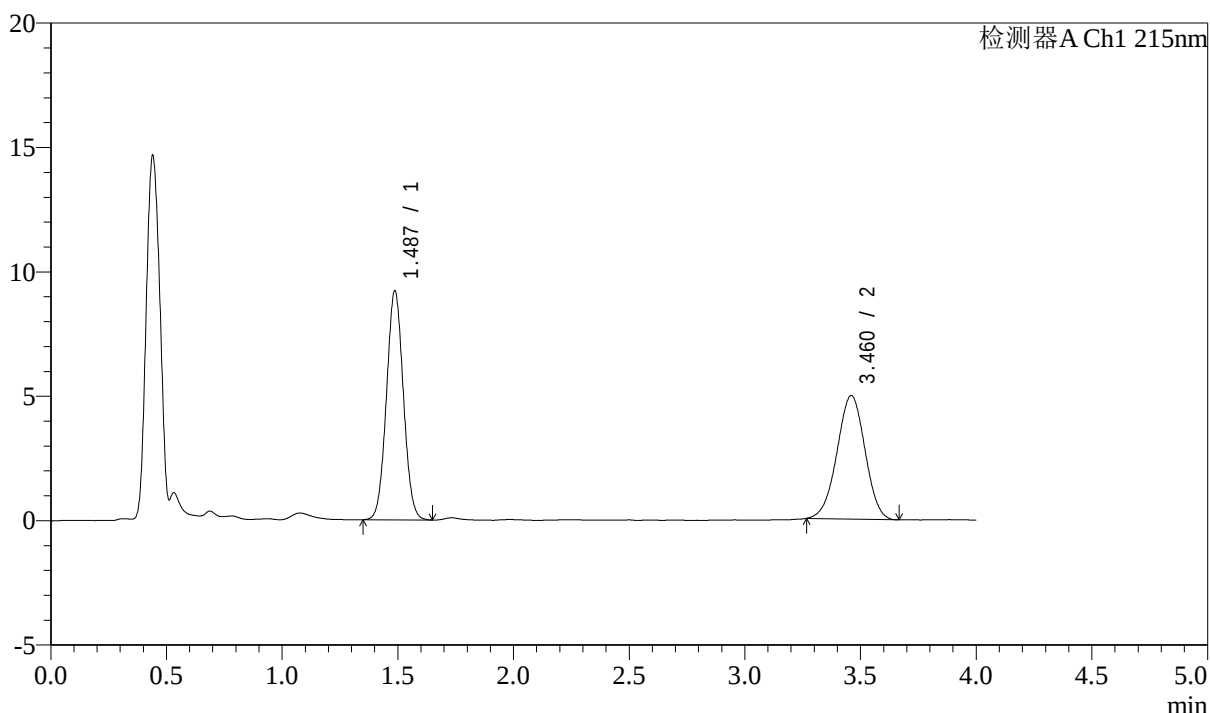
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46815	9203	1962	1.041	--
2	3.460	41826	4959	3852	0.978	11.042
总计		88641	14162			

图13 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050602批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-368-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:53:58

实验者: wangdan

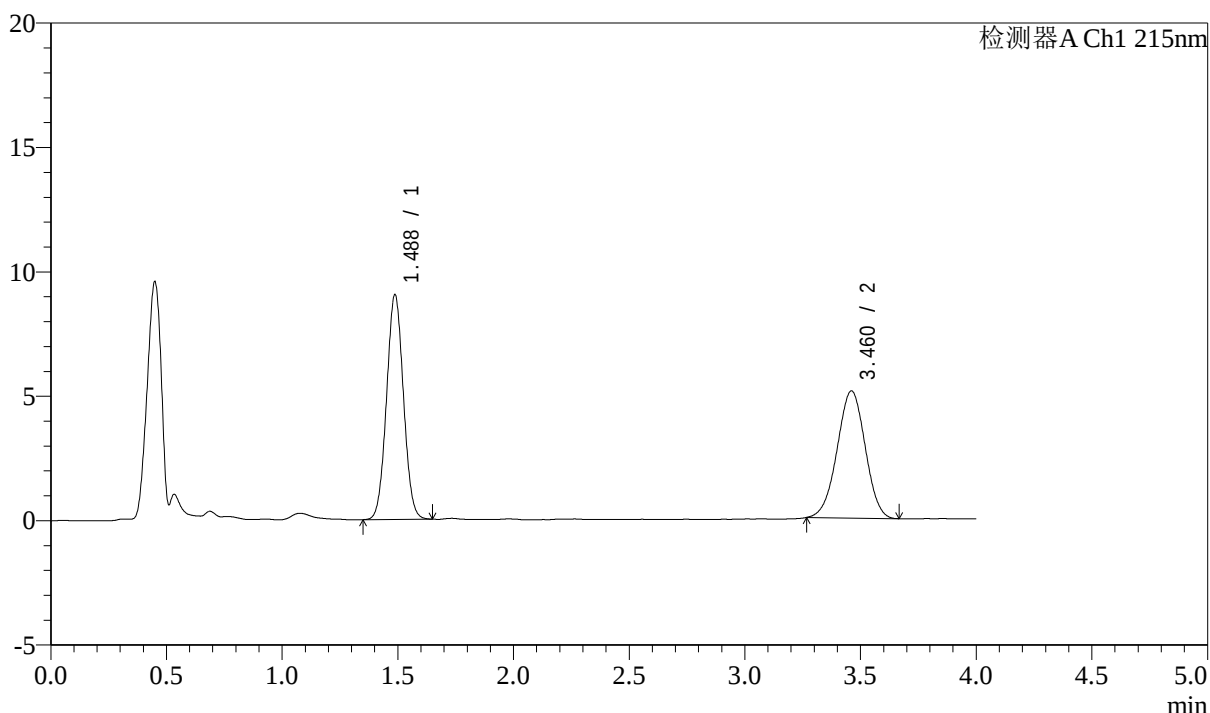
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	45911	9039	1958	1.038	--
2	3.460	43129	5111	3829	0.981	11.018
总计		89040	14149			

图14 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-369-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 14:58:21

实验者: wangdan

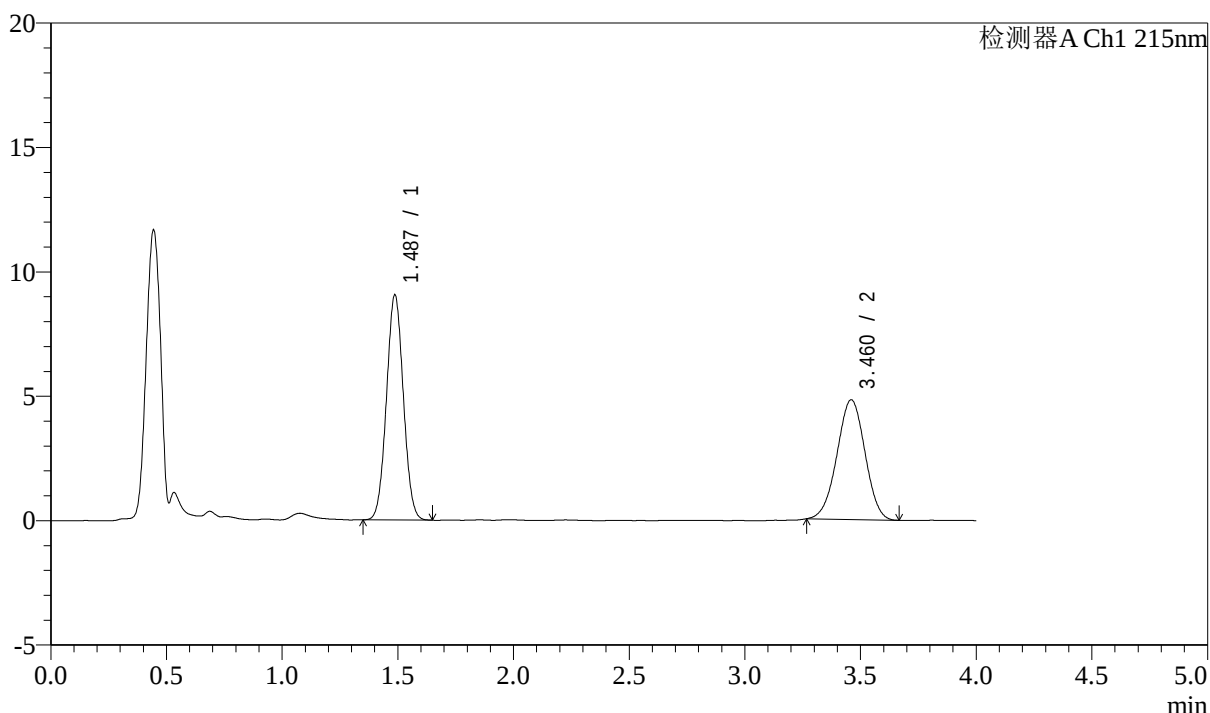
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:18

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45915	9046	1960	1.036	--
2	3.460	40525	4805	3855	0.984	11.043
总计		86440	13851			

图15 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050602批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-370-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:02:44

实验者: wangdan

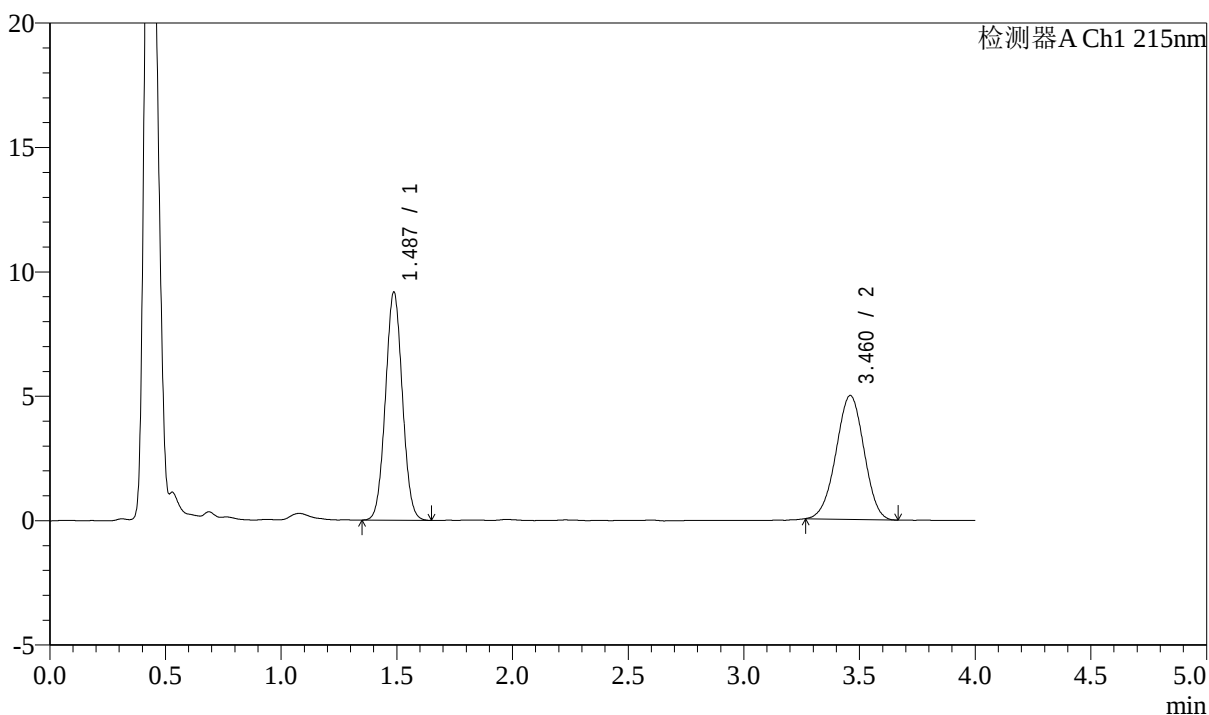
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46638	9166	1957	1.040	--
2	3.460	41854	4969	3839	0.979	11.026
总计		88493	14135			

图16 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-371-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:07:06

实验者: wangdan

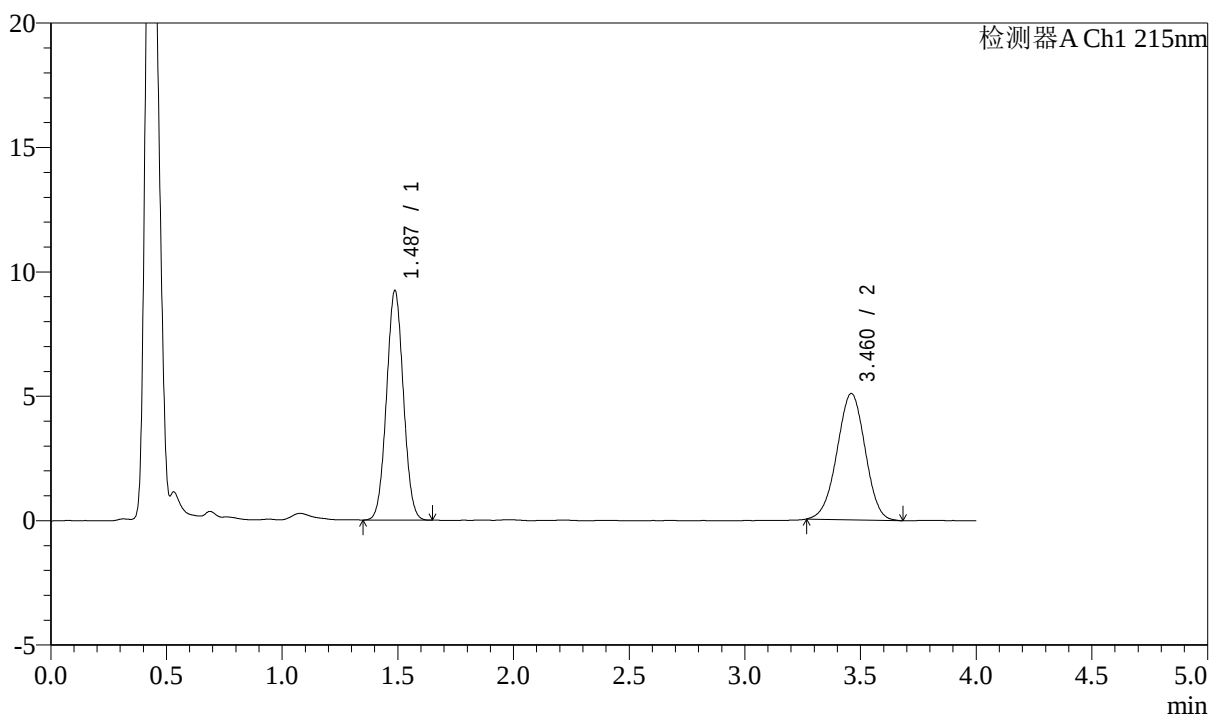
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46763	9228	1964	1.037	--
2	3.460	42994	5073	3783	0.982	10.981
总计		89757	14301			

图17 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-372-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:11:29

实验者: wangdan

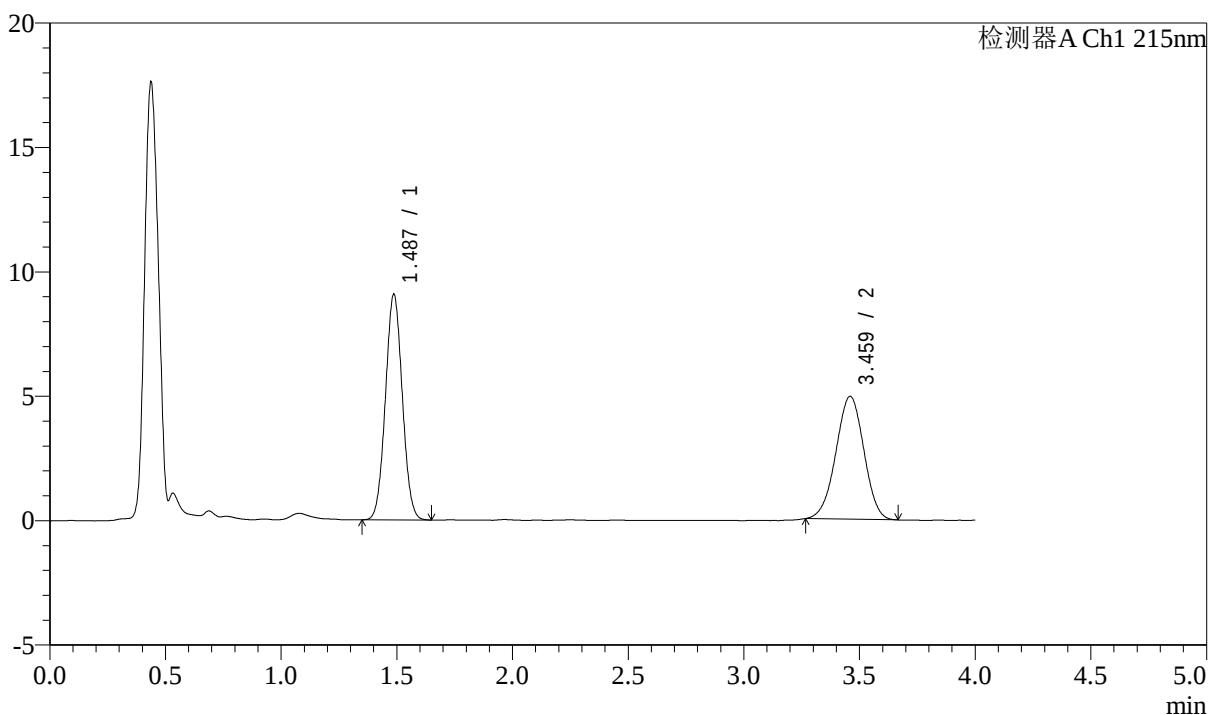
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46042	9065	1958	1.040	--
2	3.459	41579	4930	3853	0.980	11.039
总计		87620	13995			

图18 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-373-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:15:52

实验者: wangdan

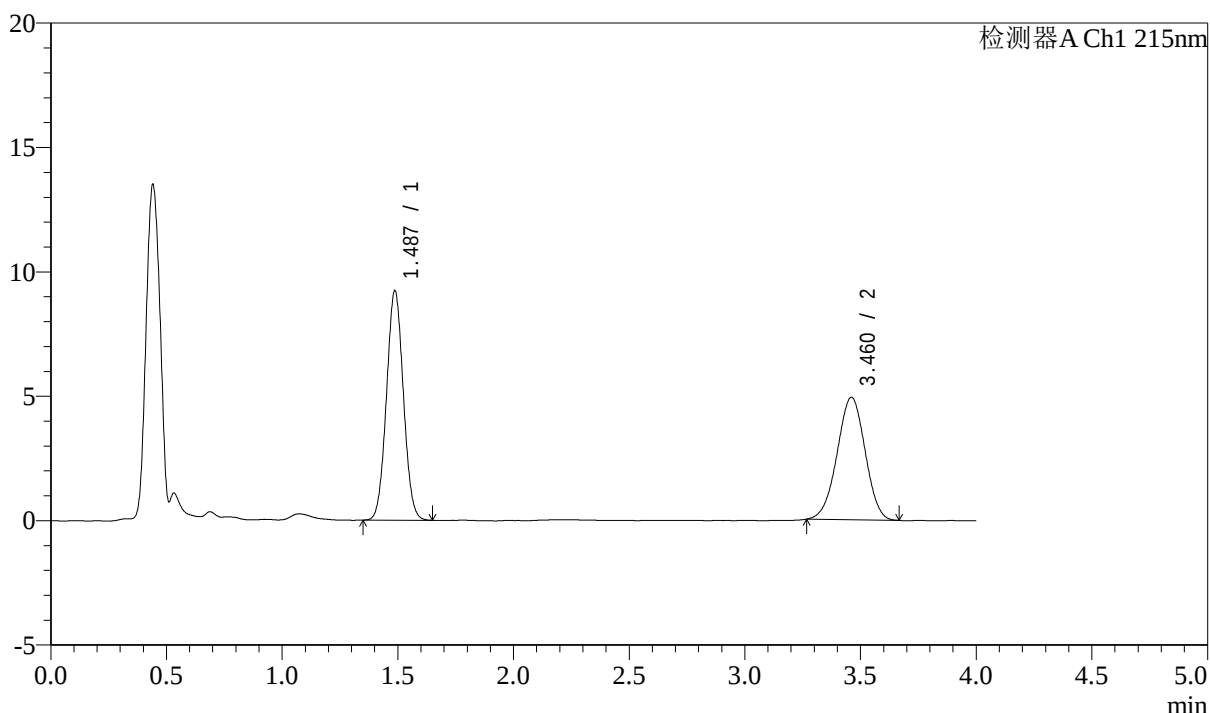
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46815	9224	1959	1.044	--
2	3.460	41451	4921	3843	0.977	11.034
总计		88266	14145			

图19 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-374-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:20:15

实验者: wangdan

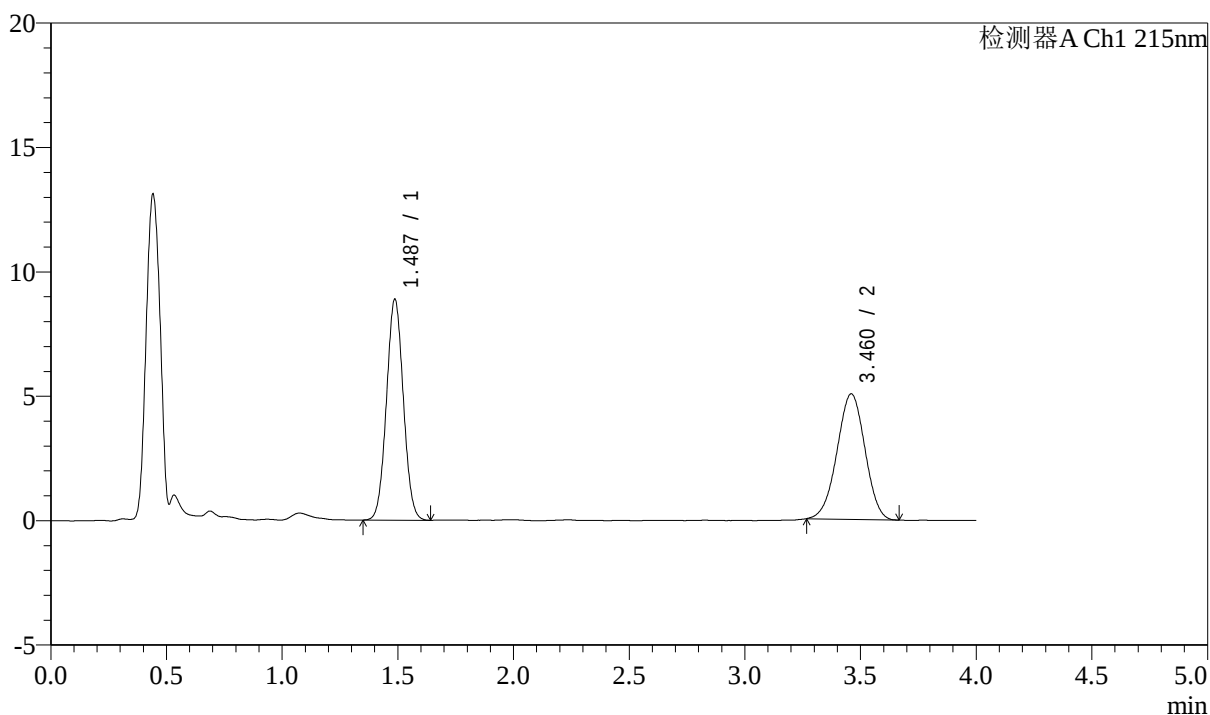
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:32

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45065	8878	1964	1.039	--
2	3.460	42408	5040	3852	0.978	11.045
总计		87473	13918			

图20 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-375-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:24:38

实验者: wangdan

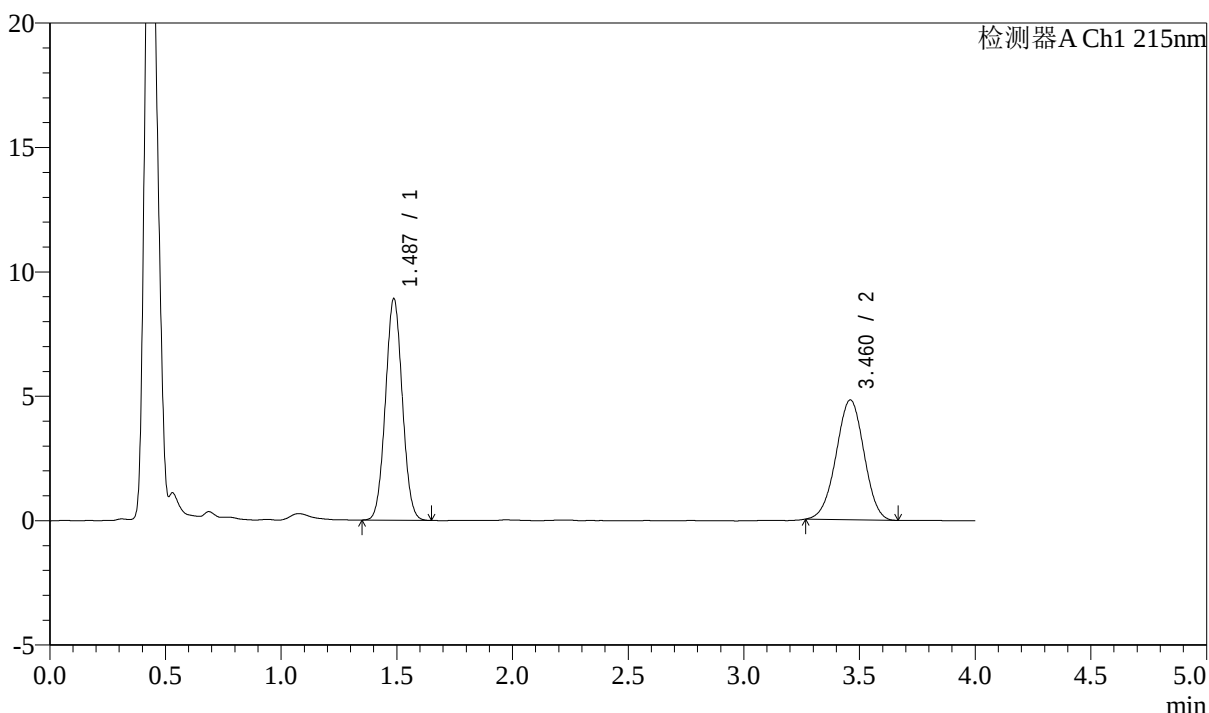
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:35

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45234	8905	1964	1.041	--
2	3.460	40441	4808	3894	0.983	11.084
总计		85674	13713			

图21 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:50°C

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-376-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/09/11 15:29:01

处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

波长: 215nm

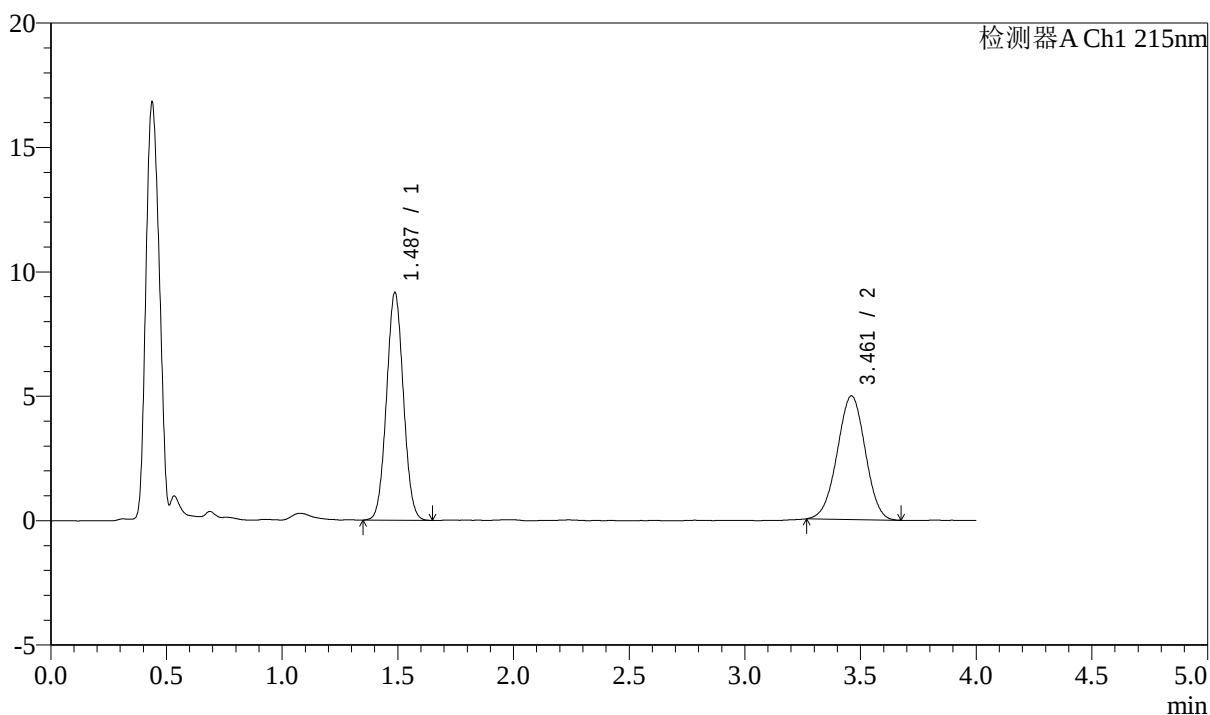
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46482	9151	1962	1.040	--
2	3.461	41860	4966	3849	0.987	11.042
总计		88342	14118			

图22 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-377-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:33:24

实验者: wangdan

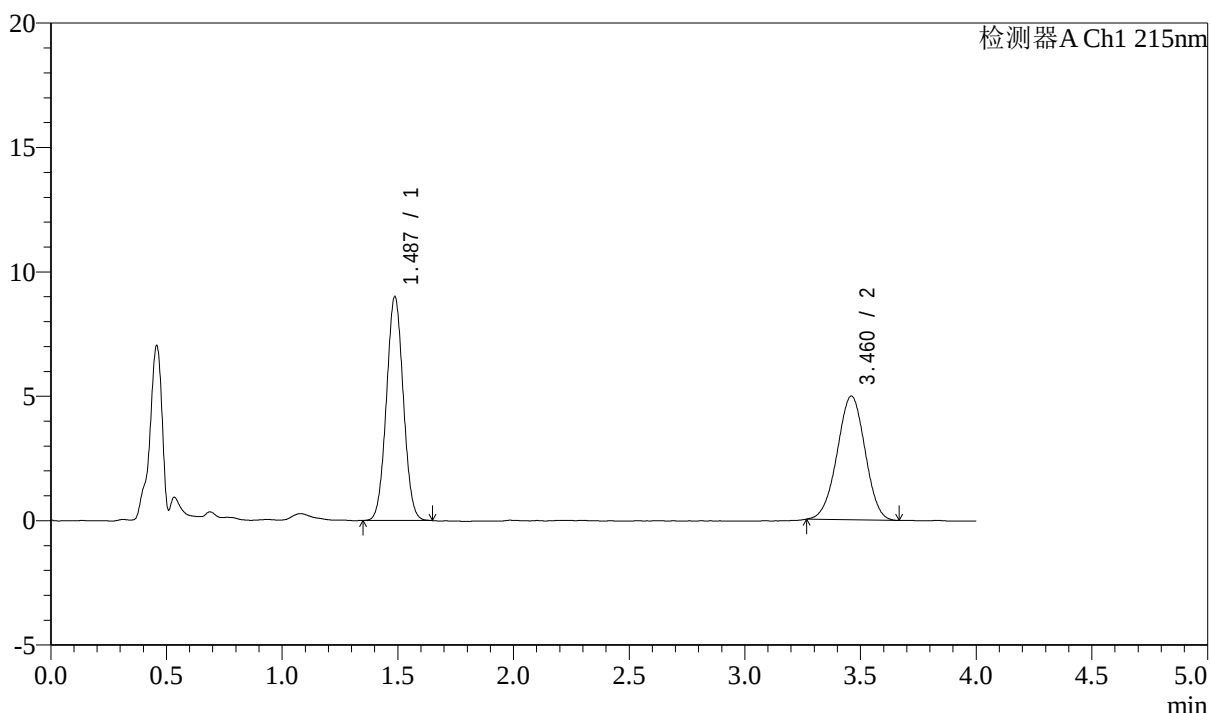
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45699	8997	1962	1.037	--
2	3.460	41769	4970	3875	0.983	11.066
总计		87467	13967			

图23 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-378-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:37:47

实验者: wangdan

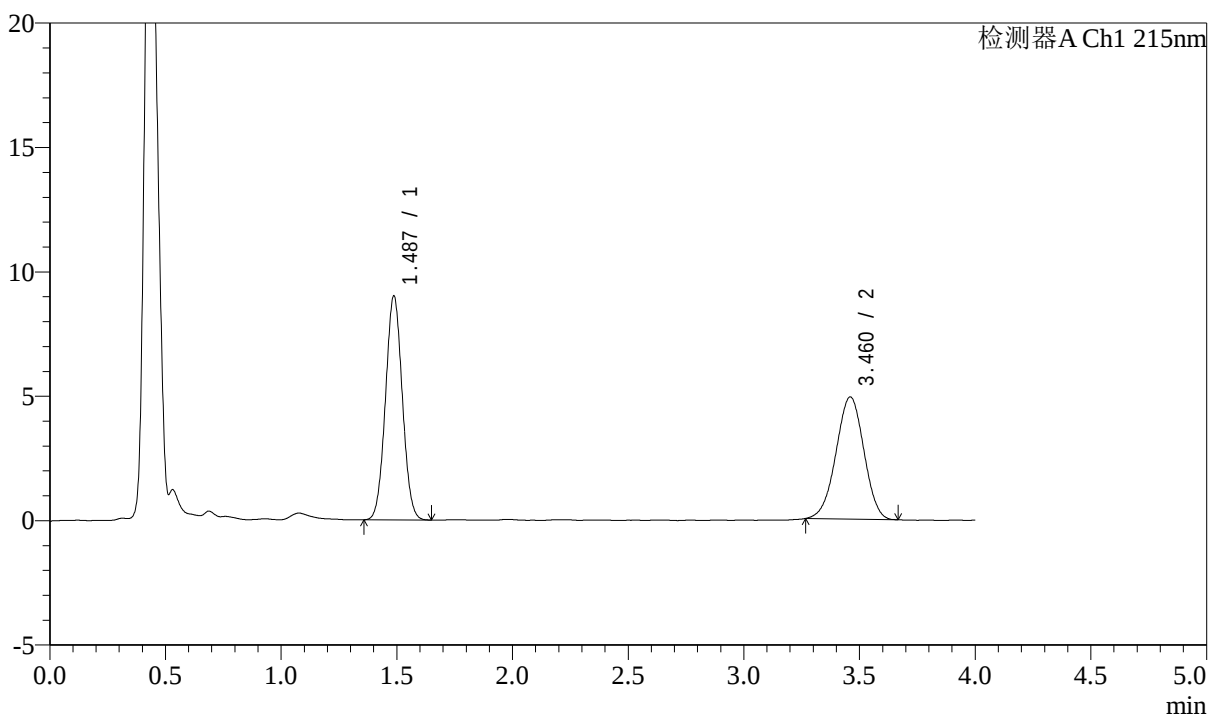
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45635	9001	1967	1.039	--
2	3.460	41180	4903	3873	0.976	11.067
总计		86815	13904			

图24 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-379-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:42:10

实验者: wangdan

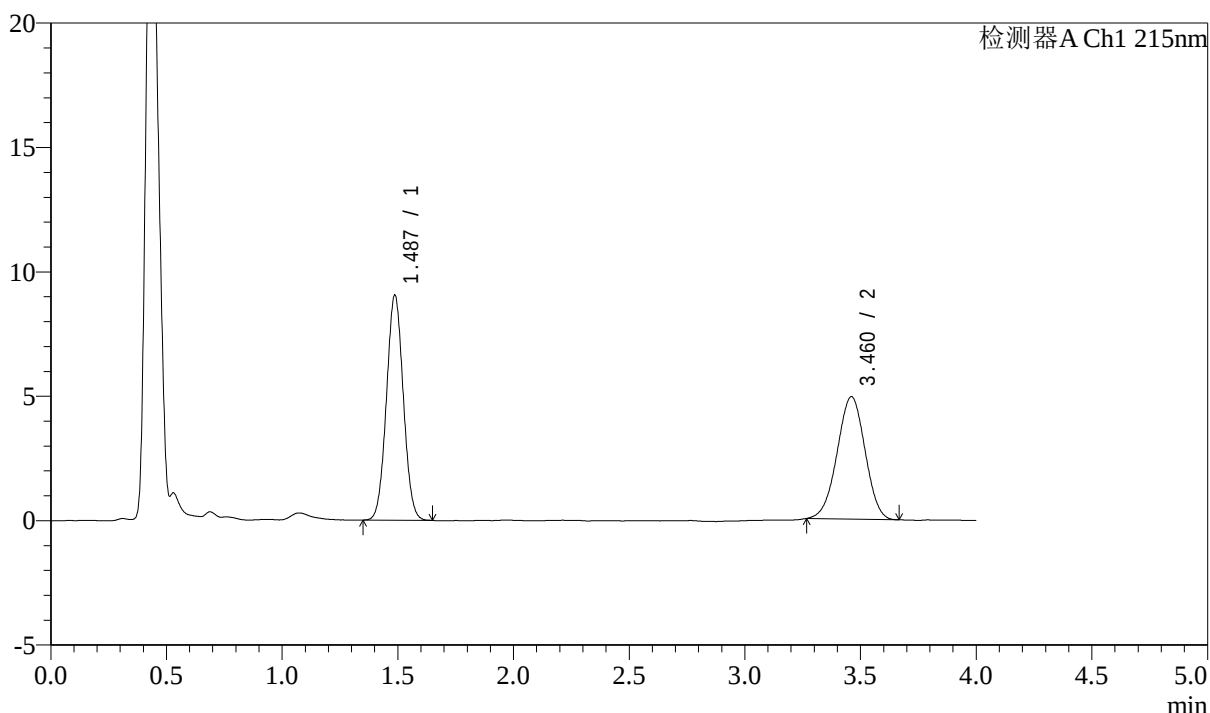
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45891	9043	1967	1.038	--
2	3.460	41355	4921	3850	0.976	11.050
总计		87246	13964			

图25 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-380-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:46:33

实验者: wangdan

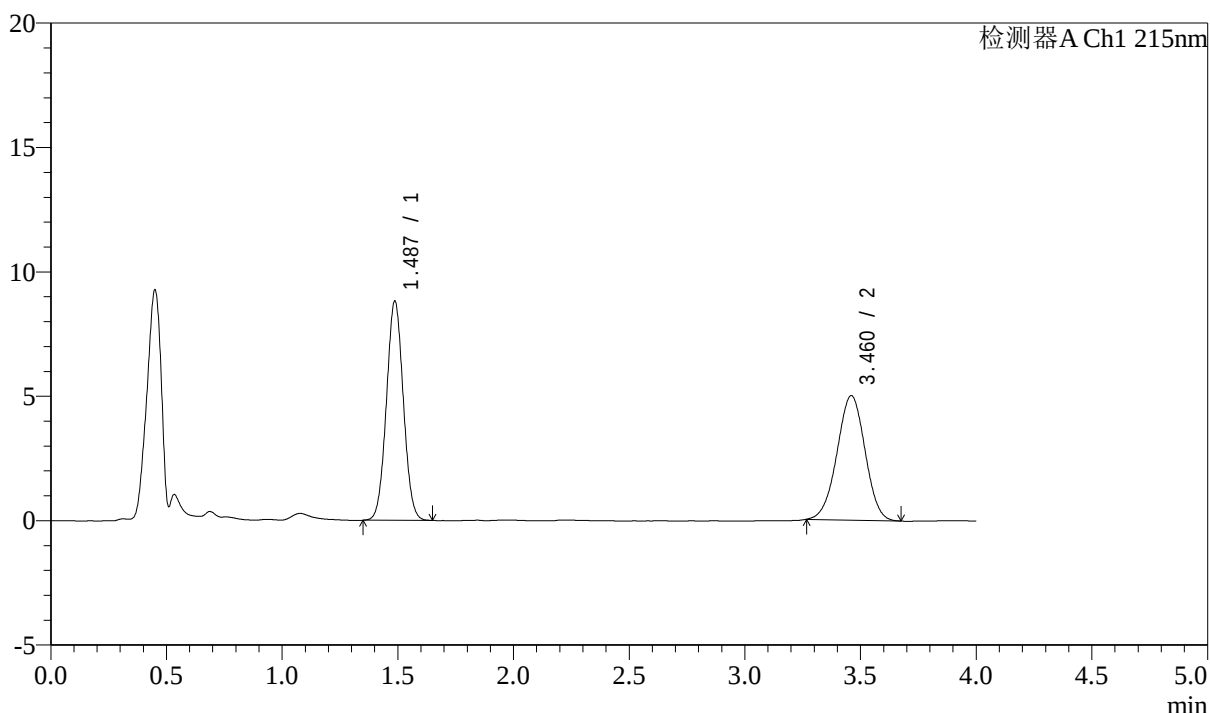
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:50

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44789	8810	1959	1.036	--
2	3.460	42203	4997	3858	0.985	11.047
总计		86992	13808			

图26 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-381-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:50:56

实验者: wangdan

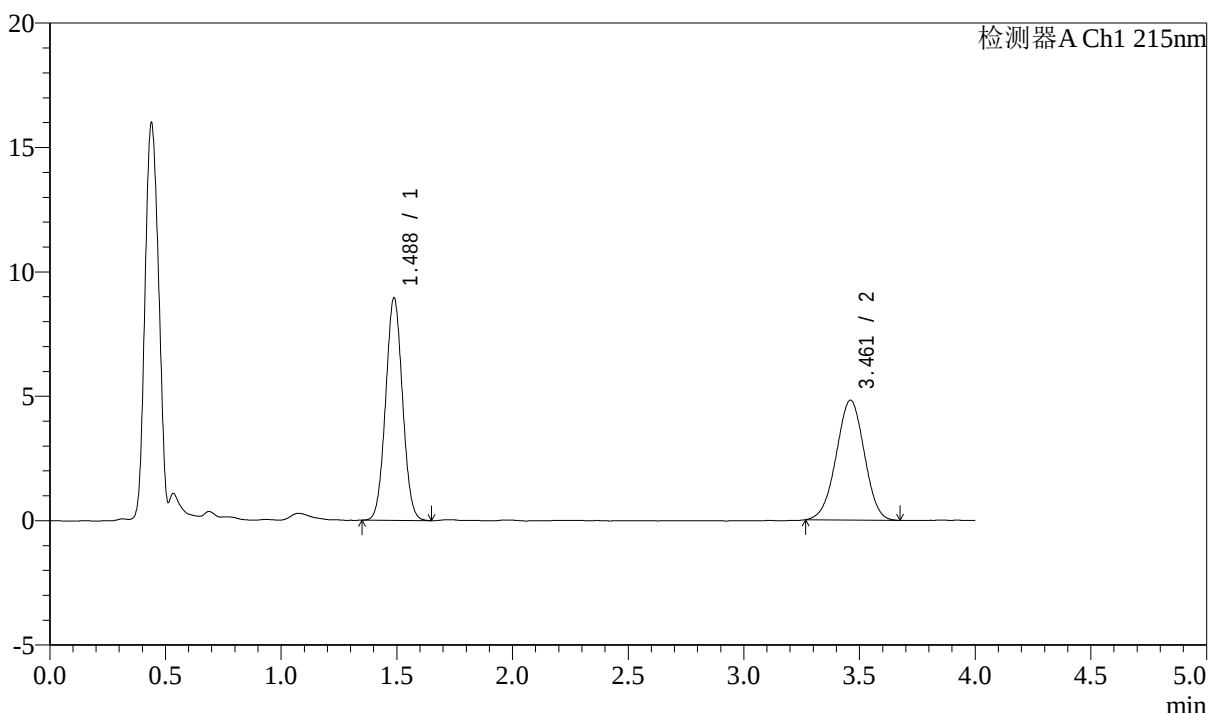
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:53

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	45419	8951	1965	1.039	--
2	3.461	40596	4817	3826	0.983	11.020
总计		86015	13768			

图27 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-382-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:55:20

实验者: wangdan

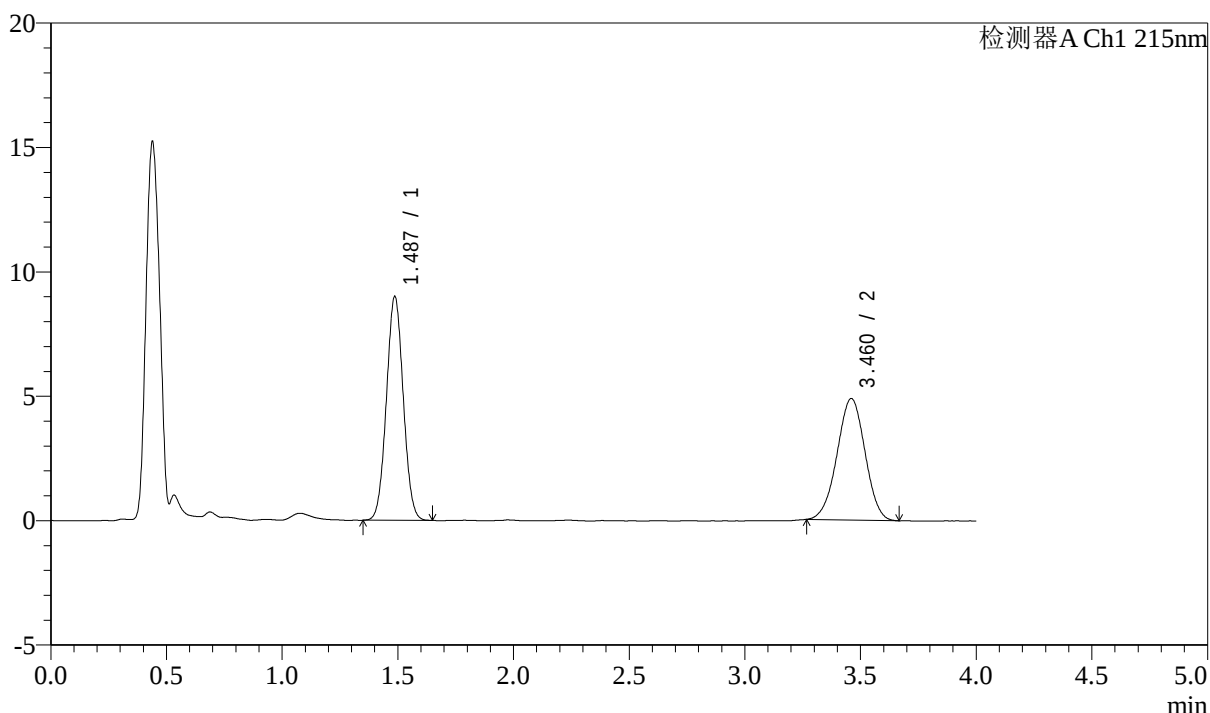
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45601	8990	1966	1.037	--
2	3.460	41125	4879	3857	0.984	11.054
总计		86725	13868			

图28 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050602批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-383-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 15:59:43

实验者: wangdan

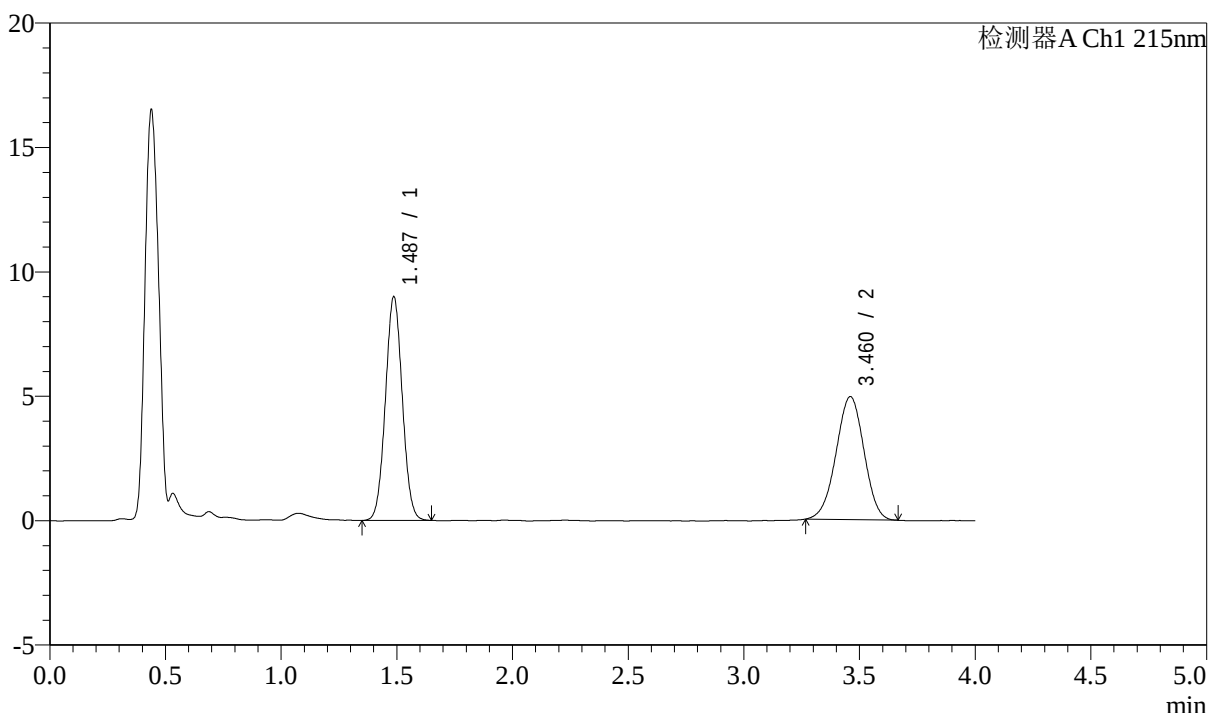
处理时间(V2): 2024/09/12 11:23:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45637	8987	1966	1.040	--
2	3.460	41564	4940	3876	0.978	11.072
总计		87200	13927			

图29 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-384-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:04:07

实验者: wangdan

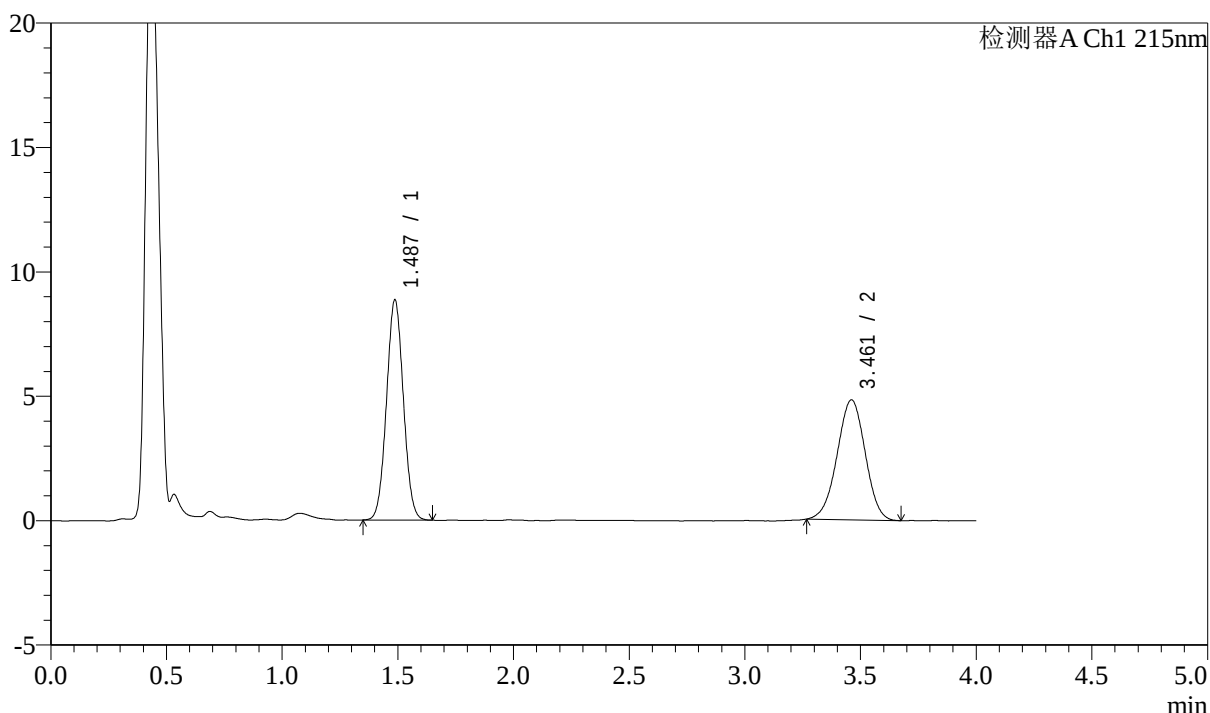
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44877	8851	1962	1.039	--
2	3.461	40738	4822	3832	0.979	11.027
总计		85616	13673			

图30 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-385-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:08:31

实验者: wangdan

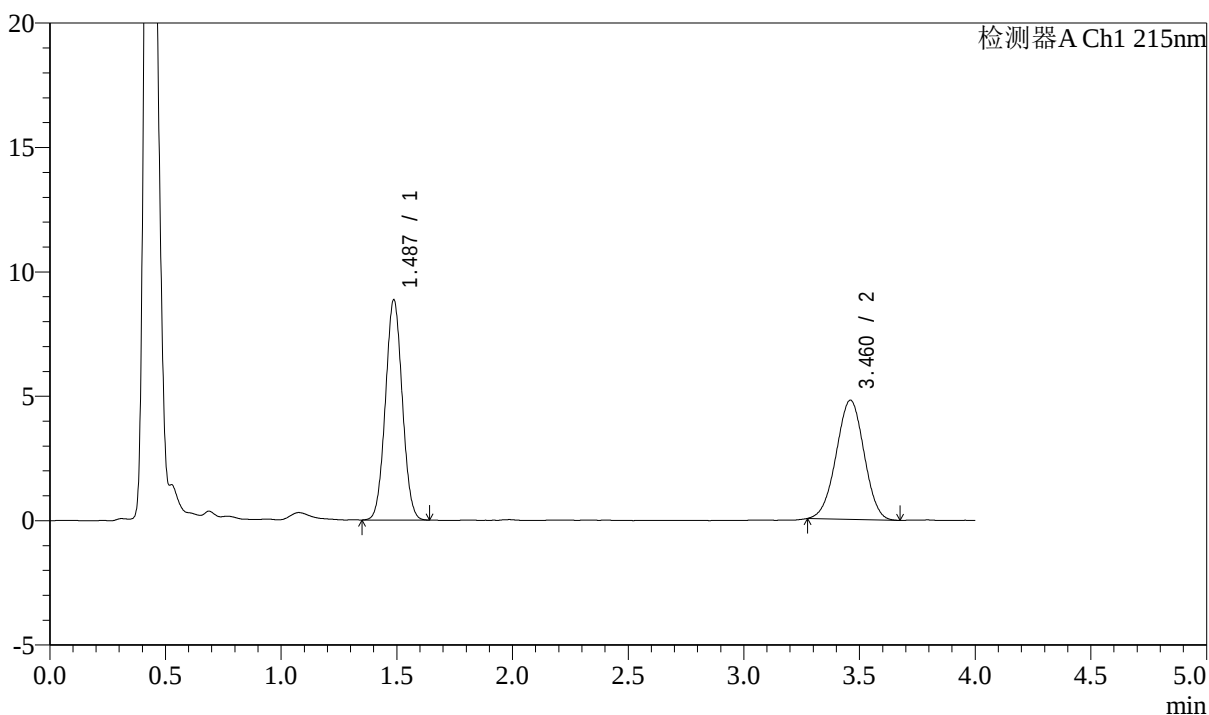
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44897	8849	1964	1.038	--
2	3.460	40166	4787	3870	0.986	11.064
总计		85063	13636			

图31 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050602批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-386-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:12:56

实验者: wangdan

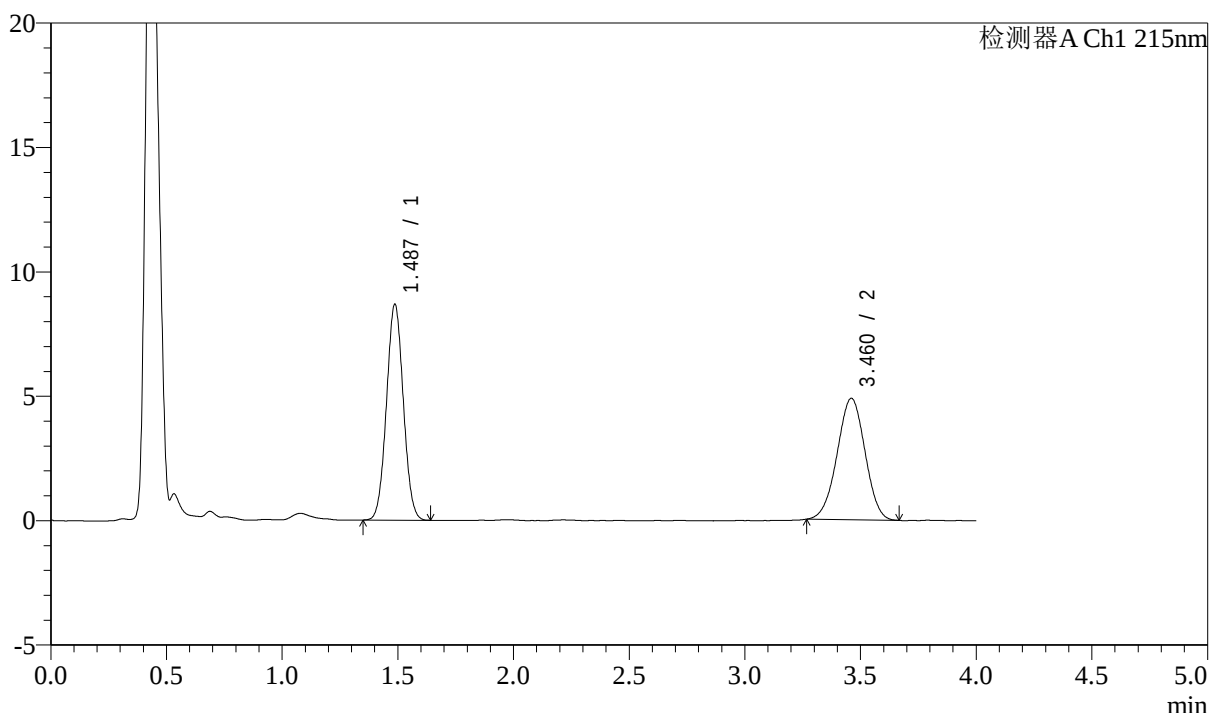
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:07

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	43944	8676	1972	1.040	--
2	3.460	40968	4877	3860	0.981	11.062
总计		84912	13553			

图32 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-387-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:17:21

实验者: wangdan

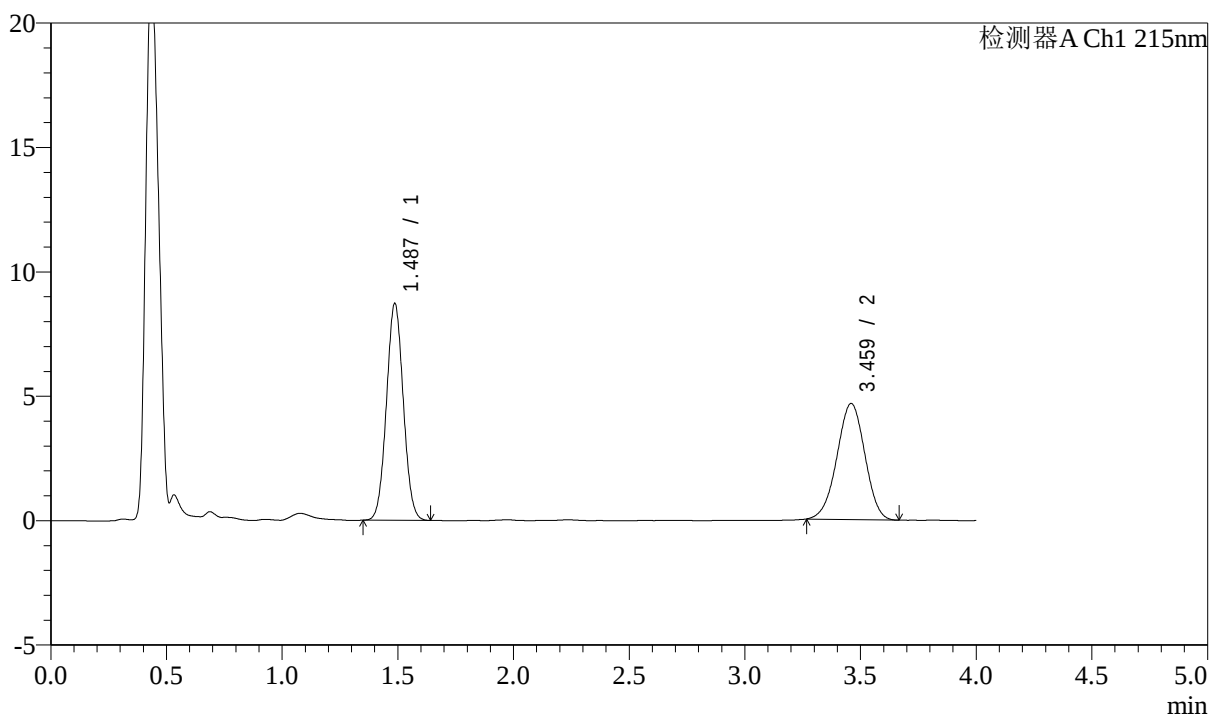
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:10

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44195	8710	1967	1.041	--
2	3.459	39200	4657	3863	0.975	11.058
总计		83395	13367			

图33 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-388-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:21:45

实验者: wangdan

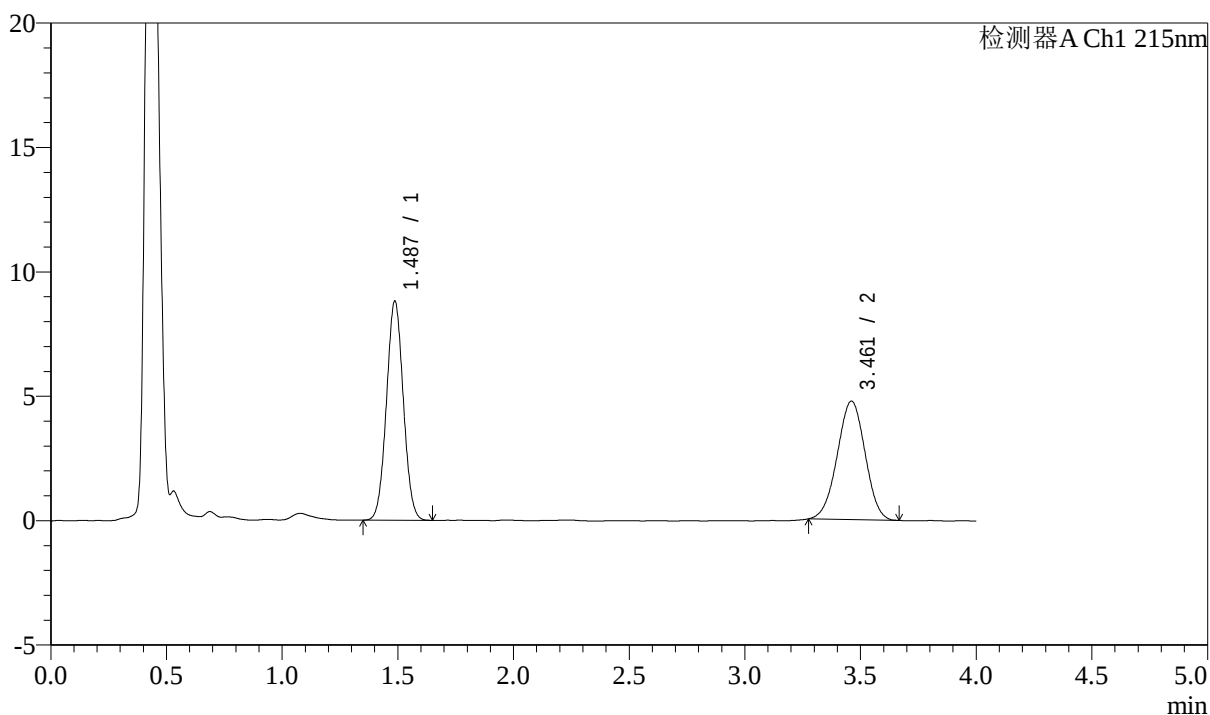
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44641	8805	1969	1.037	--
2	3.461	39832	4761	3859	0.984	11.060
总计		84473	13566			

图34 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050602批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-389-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:26:09

实验者: wangdan

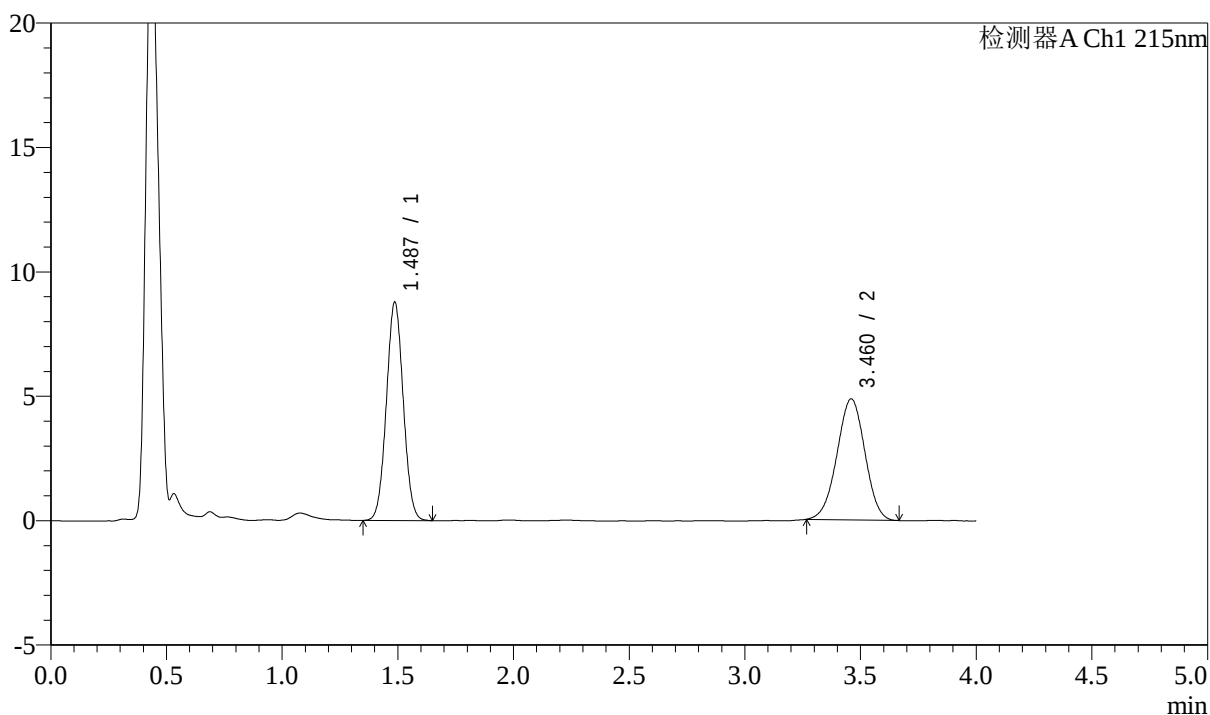
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44548	8773	1964	1.036	--
2	3.460	40870	4859	3878	0.982	11.070
总计		85418	13632			

图35 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



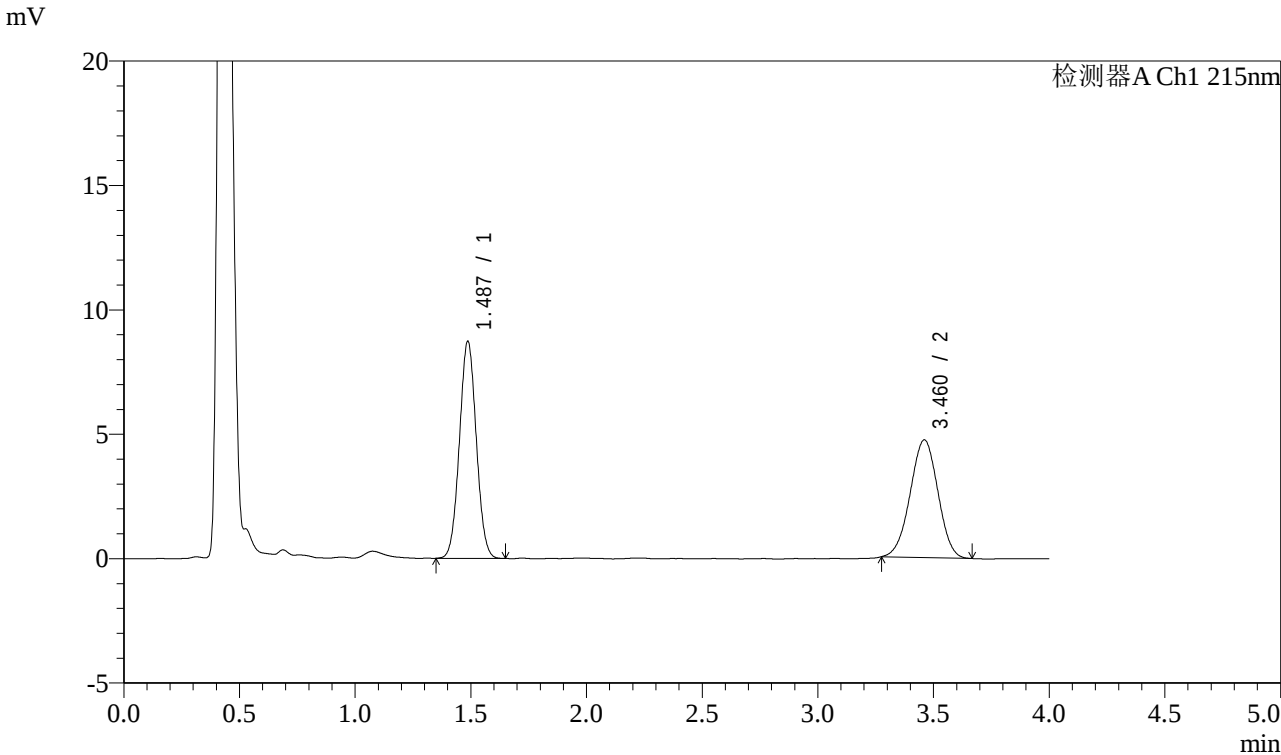
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温 :50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-390-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 16:30:33
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:24:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44247	8723	1968	1.038	--
2	3.460	39413	4724	3893	0.982	11.088
总计		83660	13447			

图36 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050602批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-391-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:34:57

实验者: wangdan

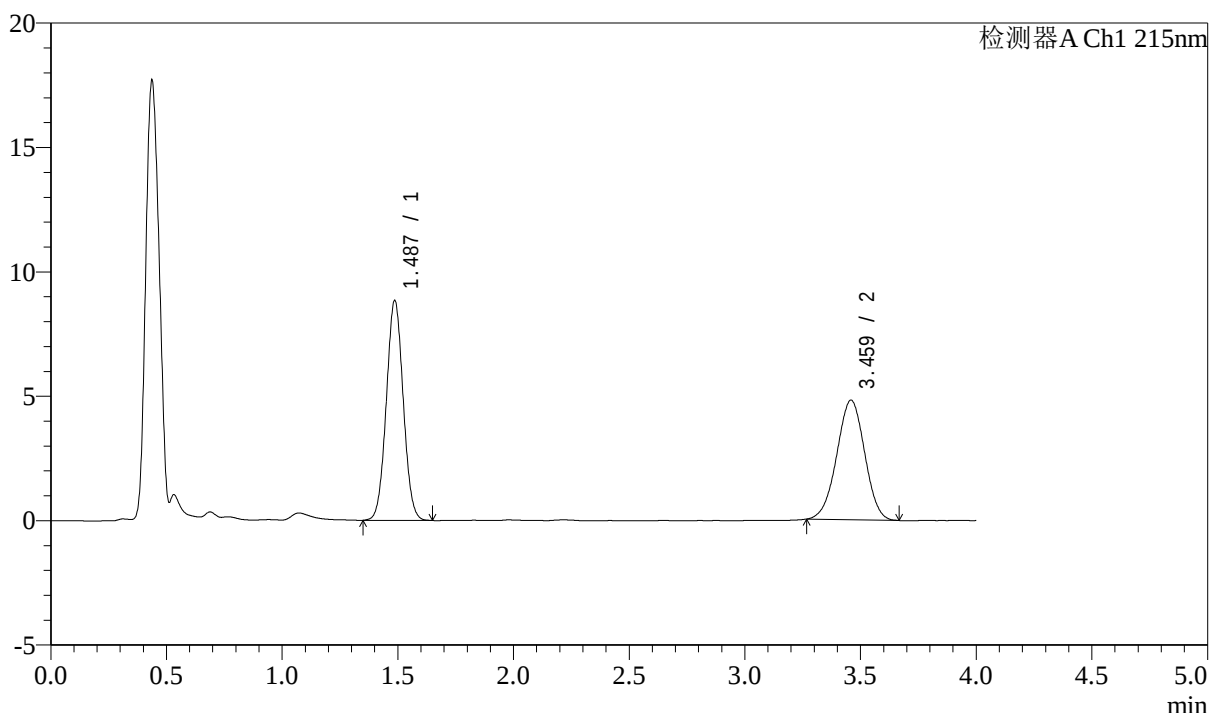
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44912	8829	1963	1.039	--
2	3.459	40299	4802	3884	0.982	11.073
总计		85211	13630			

图37 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-392-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:39:21

实验者: wangdan

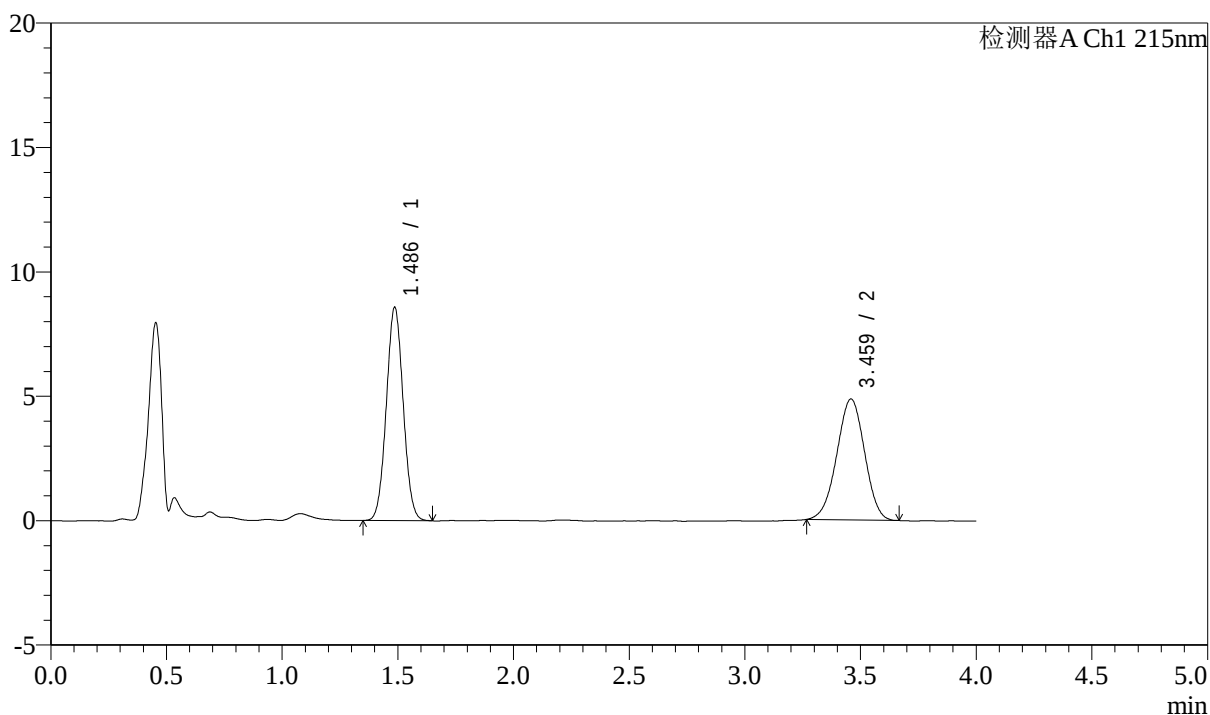
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	43526	8563	1963	1.041	--
2	3.459	40605	4854	3888	0.979	11.077
总计		84131	13417			

图38 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



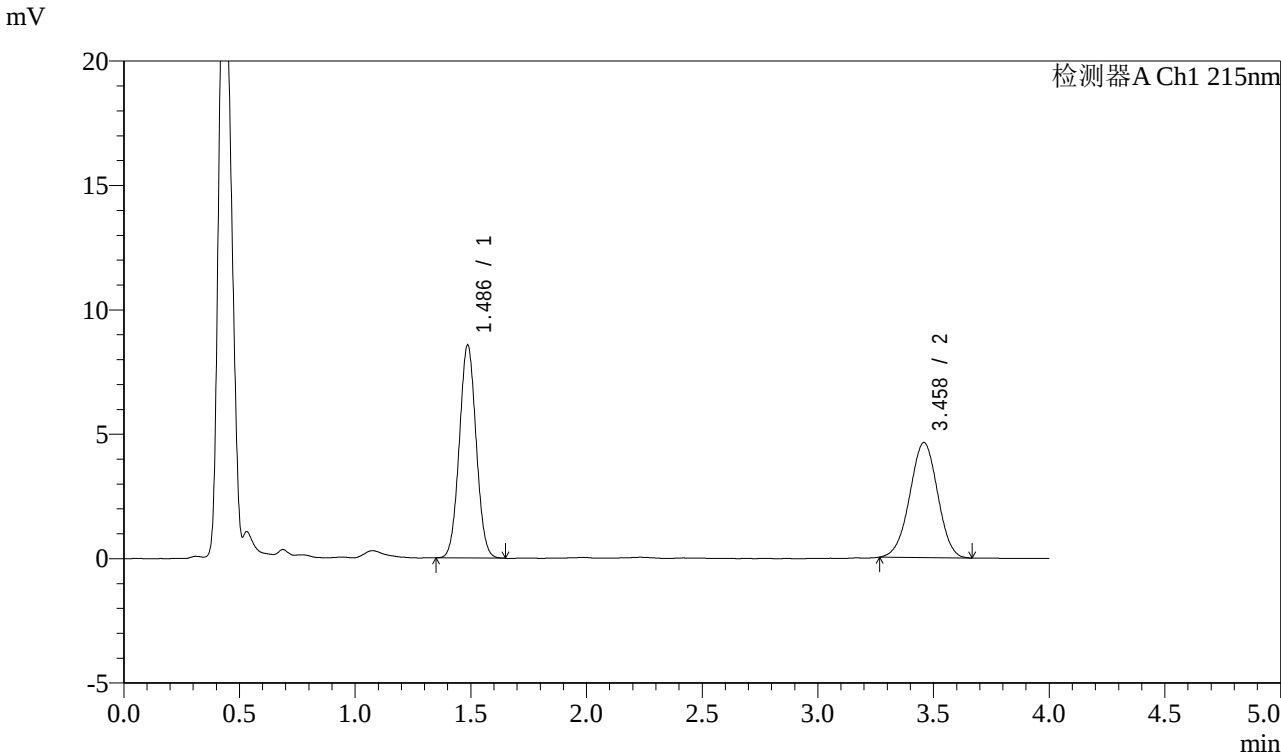
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温 :50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-393-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 16:43:45
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:24:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	43359	8550	1968	1.039	--
2	3.458	38747	4620	3886	0.983	11.080
总计		82106	13170			

图39 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050602批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-394-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:48:09

实验者: wangdan

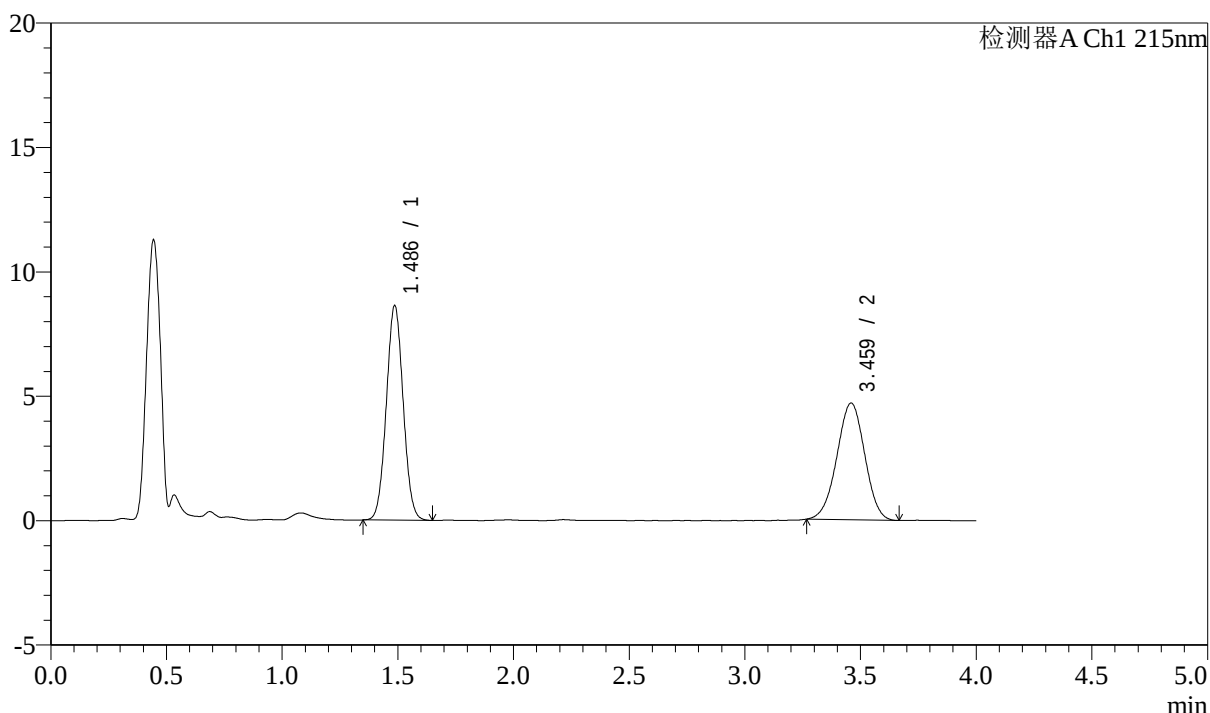
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	43696	8615	1965	1.041	--
2	3.459	39336	4686	3892	0.984	11.086
总计		83033	13301			

图40 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-395-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:52:32

实验者: wangdan

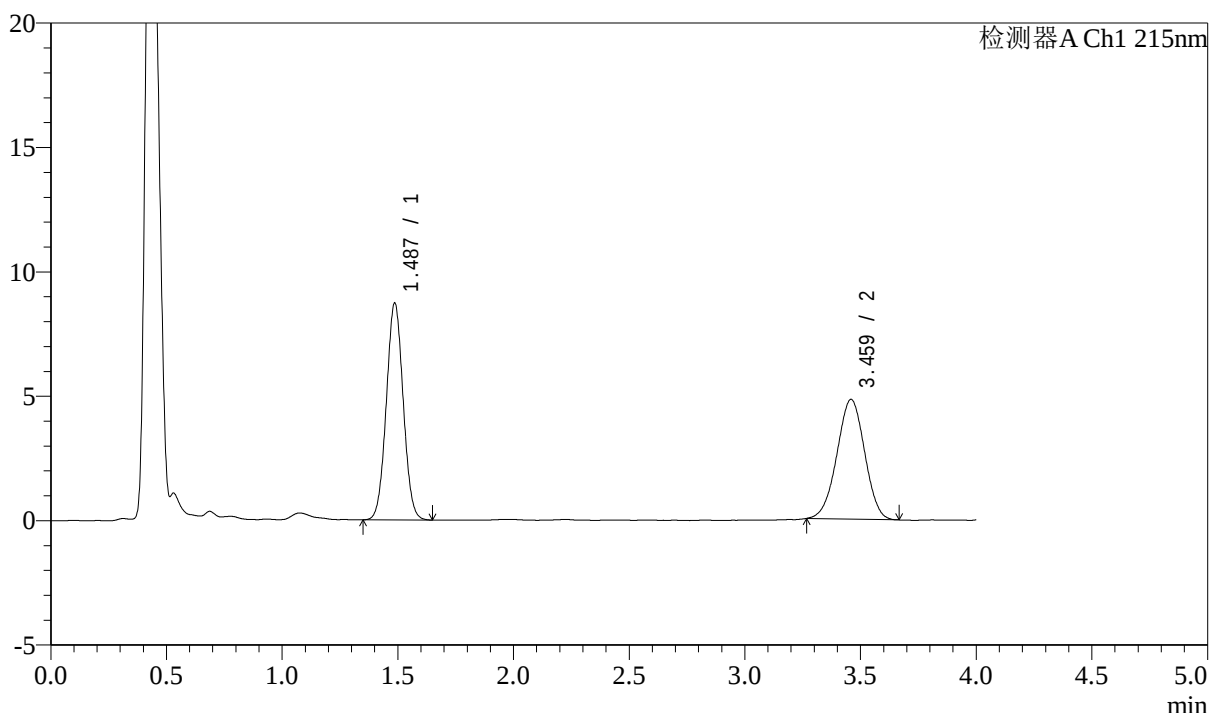
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44194	8709	1968	1.038	--
2	3.459	40117	4806	3899	0.981	11.092
总计		84312	13514			

图41 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-396-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 16:56:56

实验者: wangdan

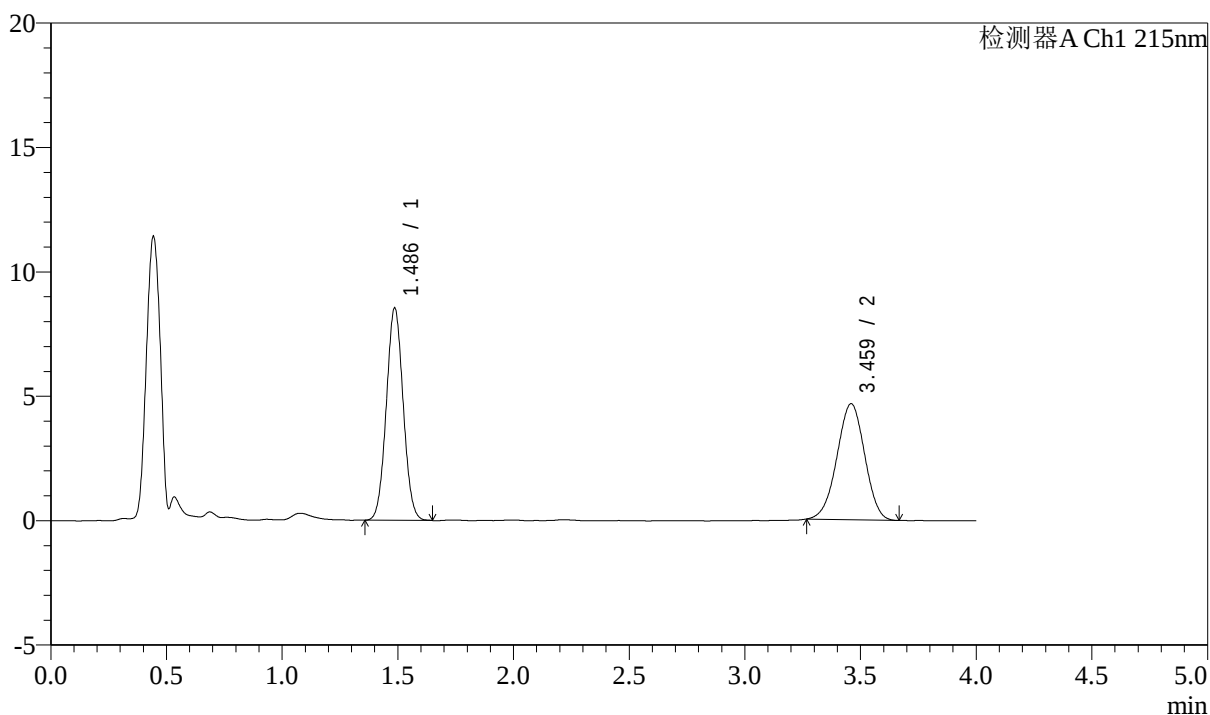
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	43303	8524	1968	1.043	--
2	3.459	38892	4653	3917	0.975	11.111
总计		82196	13177			

图42 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:50°C

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-397-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20μL

进样时间: 2024/09/11 17:01:19

处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

波长: 215nm

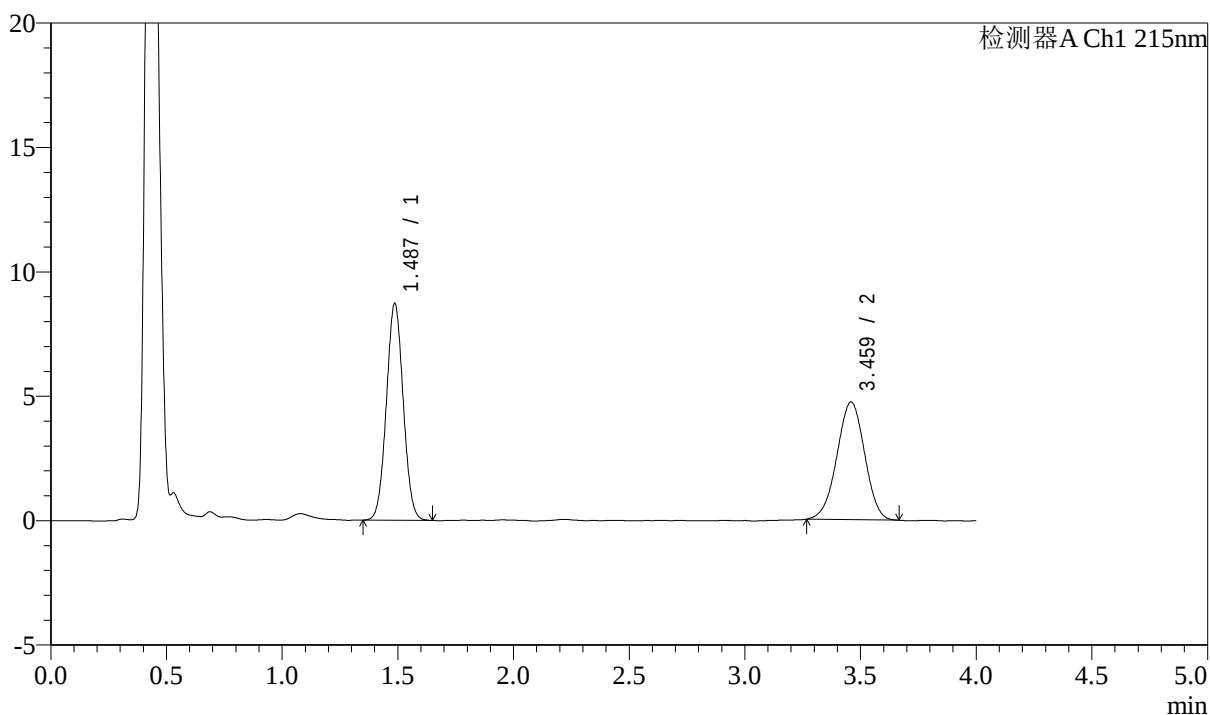
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44146	8702	1971	1.038	--
2	3.459	39458	4725	3915	0.977	11.110
总计		83603	13427			

图43 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



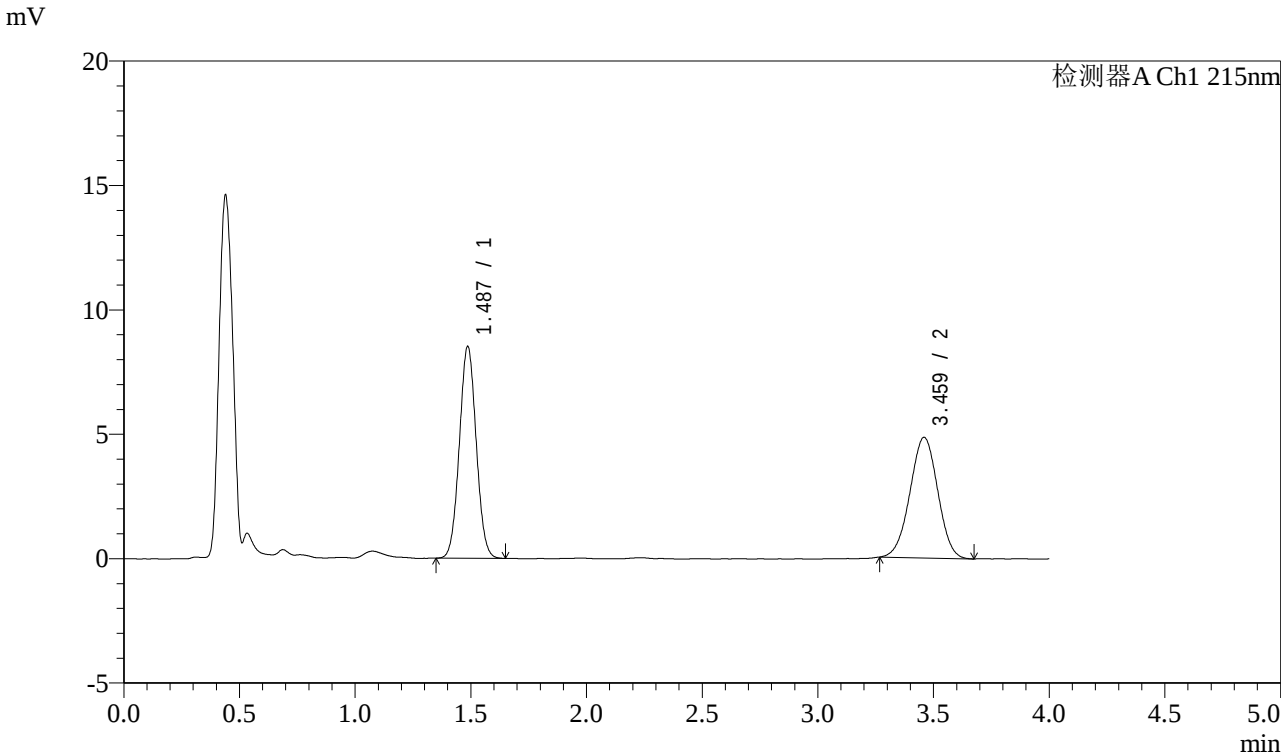
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-398-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 17:05:42
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:24:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	43088	8507	1975	1.040	--
2	3.459	40469	4839	3905	0.988	11.104
总计		83557	13346			

图44 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050602批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



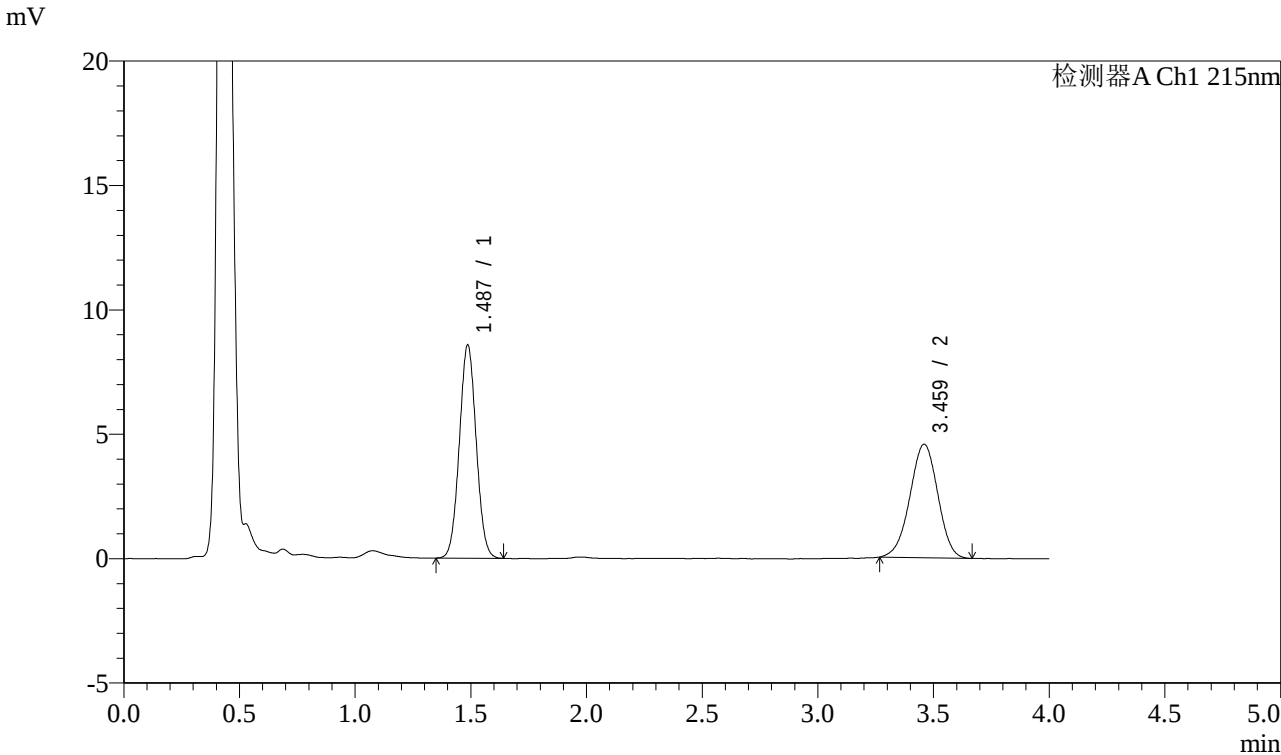
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温 :50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-399-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 17:10:05
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:24:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	43426	8561	1971	1.039	--
2	3.459	38283	4555	3898	0.973	11.095
总计		81708	13116			

图45 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-400-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 17:14:28

实验者: wangdan

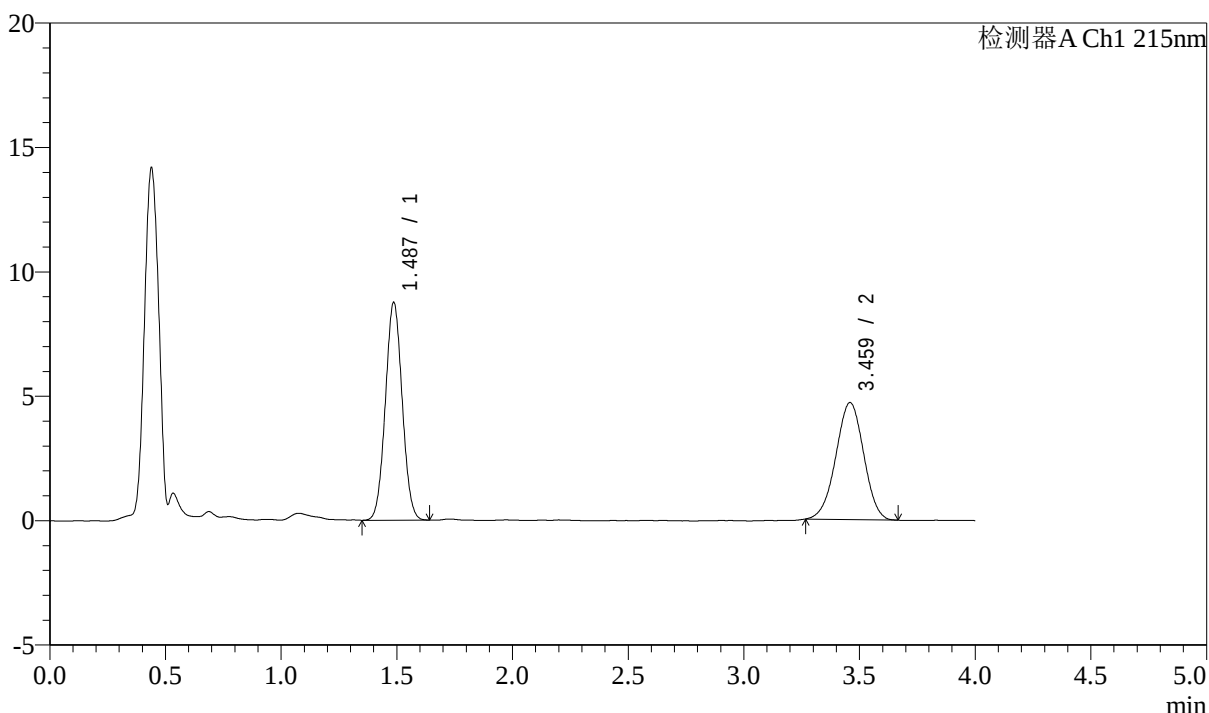
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44297	8745	1965	1.038	--
2	3.459	39441	4697	3889	0.980	11.080
总计		83738	13442			

图46 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-401-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 17:18:51

实验者: wangdan

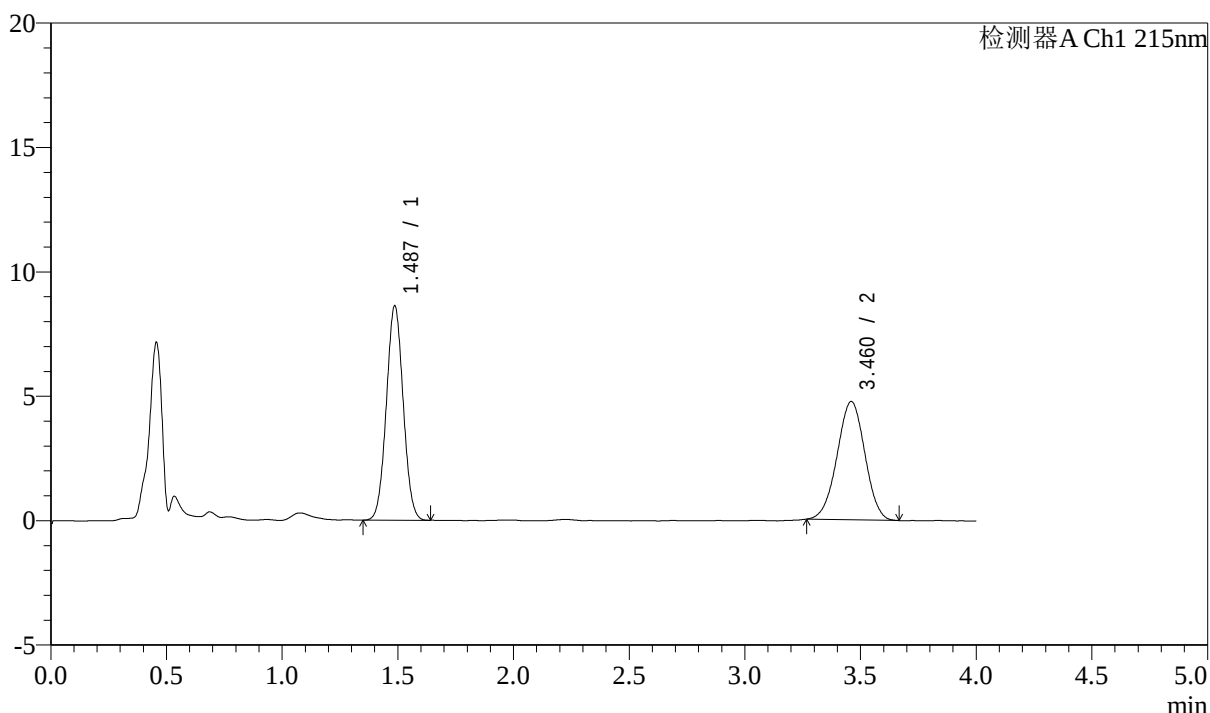
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	43629	8609	1971	1.036	--
2	3.460	39769	4750	3920	0.982	11.117
总计		83398	13359			

图47 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



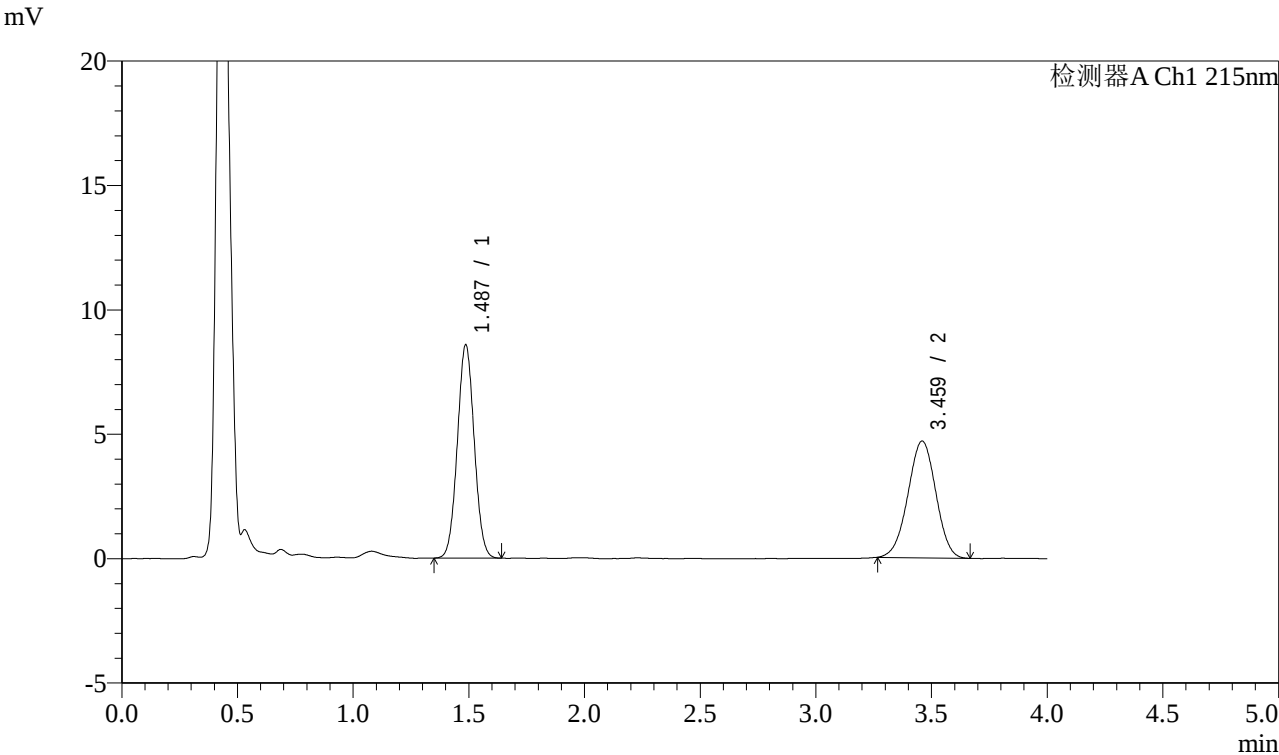
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-402-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 17:23:14
处理时间 (V2): 2024/09/12 11:24:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	43432	8566	1971	1.039	--
2	3.459	39346	4684	3886	0.984	11.085
总计		82778	13250			

图48 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-403-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 17:27:39

实验者: wangdan

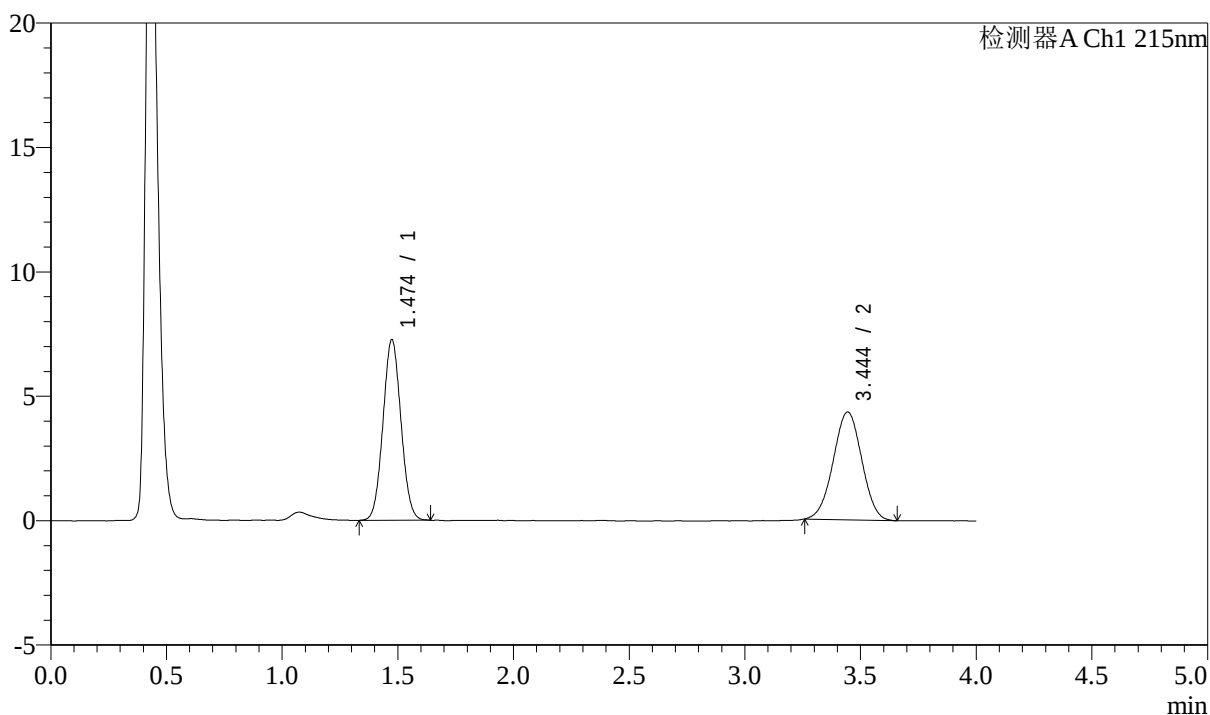
处理时间(V2): 2024/09/12 11:24:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39251	7249	1699	1.053	--
2	3.444	37226	4335	3673	0.995	10.639
总计		76477	11584			

图49 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



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 - 0-108/11-404-2 - 24050602p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 17:32:03

实验者: wangdan

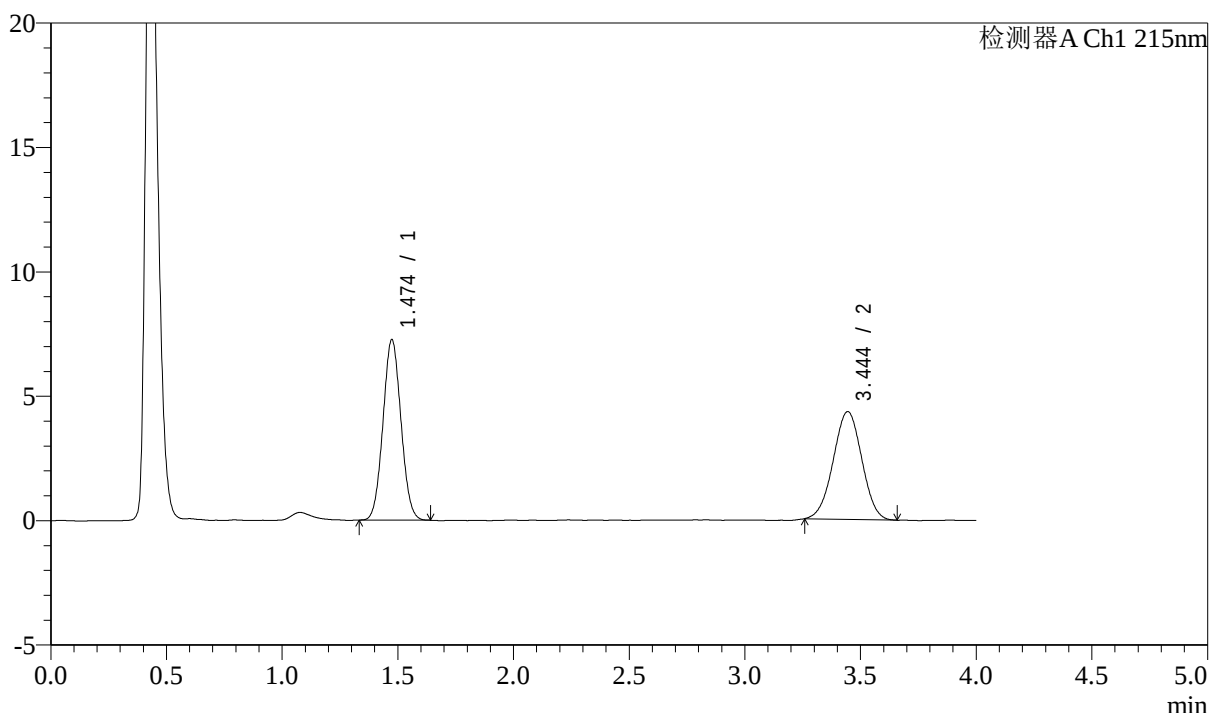
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39233	7245	1691	1.052	--
2	3.444	37254	4334	3642	0.994	10.603
总计		76488	11579			

图50 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
602批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



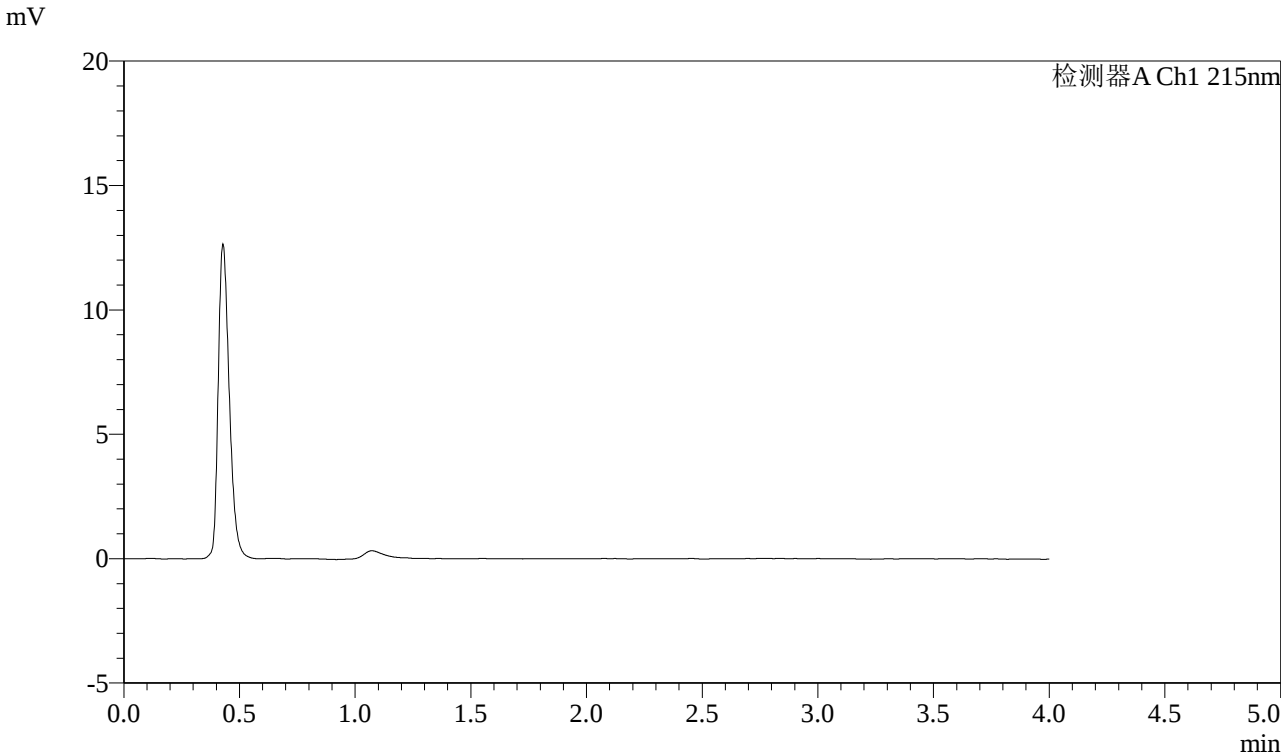
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-405-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 17:36:28
处理时间 (V2): 2024/09/12 11:25:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

图51 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂



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 - 0-108/11-406-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 17:40:52

实验者: wangdan

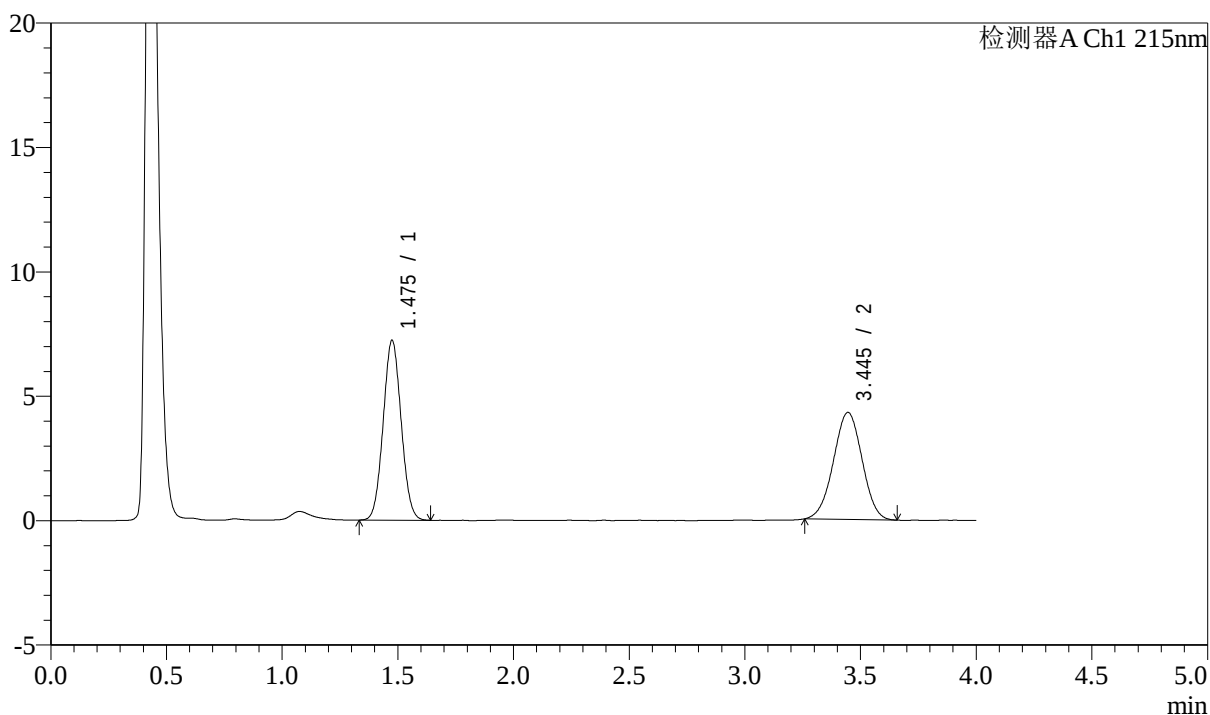
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:08

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39090	7200	1697	1.052	--
2	3.445	37036	4304	3622	0.991	10.588
总计		76125	11503			

图52 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



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 - 0-108/11-407-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 17:45:17

实验者: wangdan

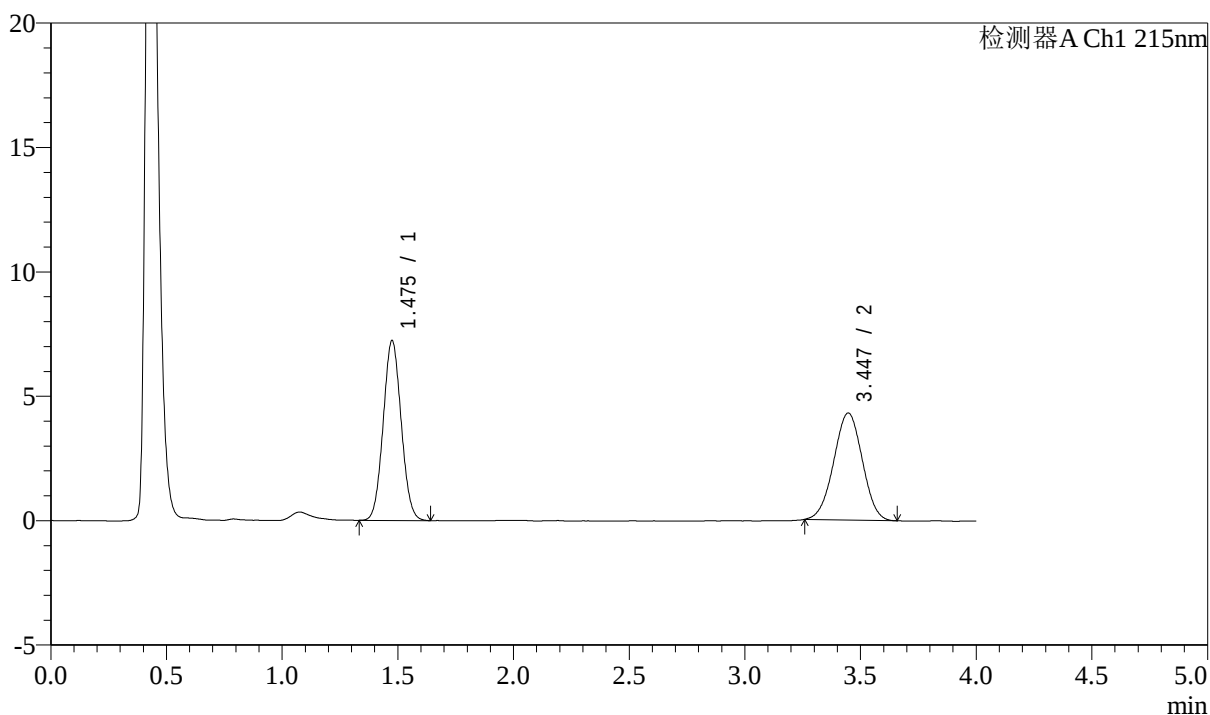
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39130	7204	1692	1.059	--
2	3.447	37050	4308	3630	0.993	10.595
总计		76180	11513			

图53 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



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 - 0-108/11-408-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 17:49:42

实验者: wangdan

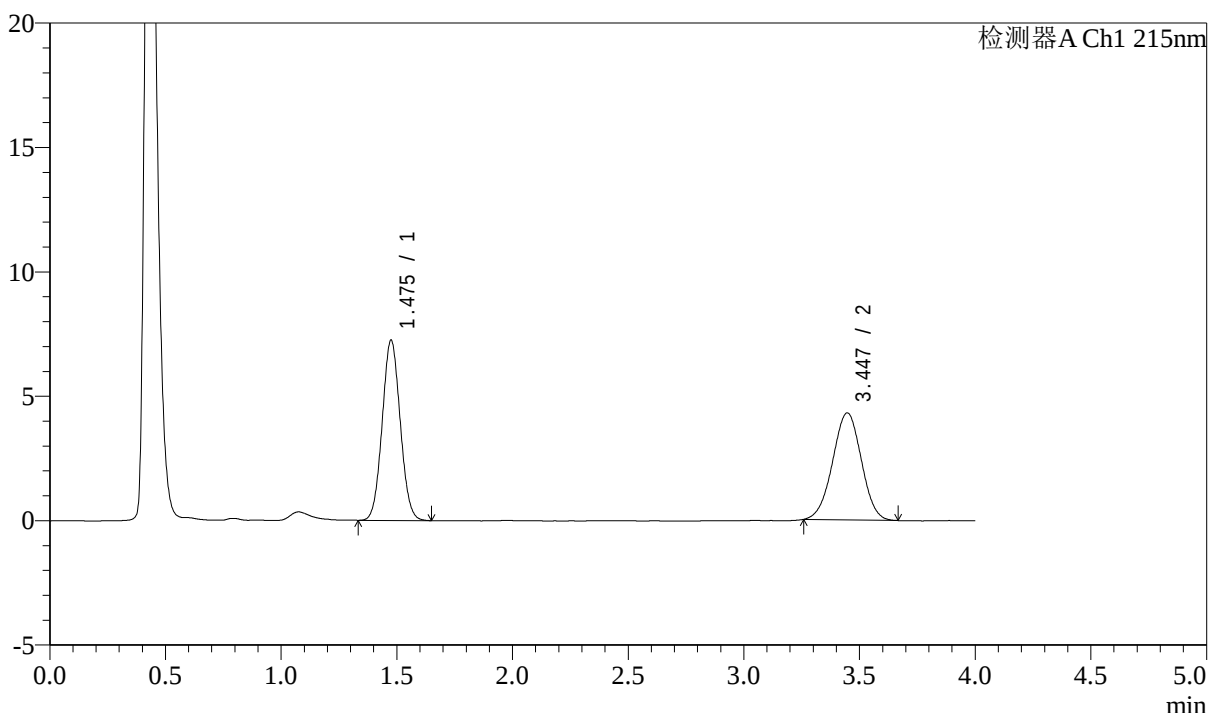
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39258	7219	1695	1.057	--
2	3.447	37220	4306	3613	0.986	10.583
总计		76478	11525			

图54 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



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 - 0-108/11-409-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 17:54:07

实验者: wangdan

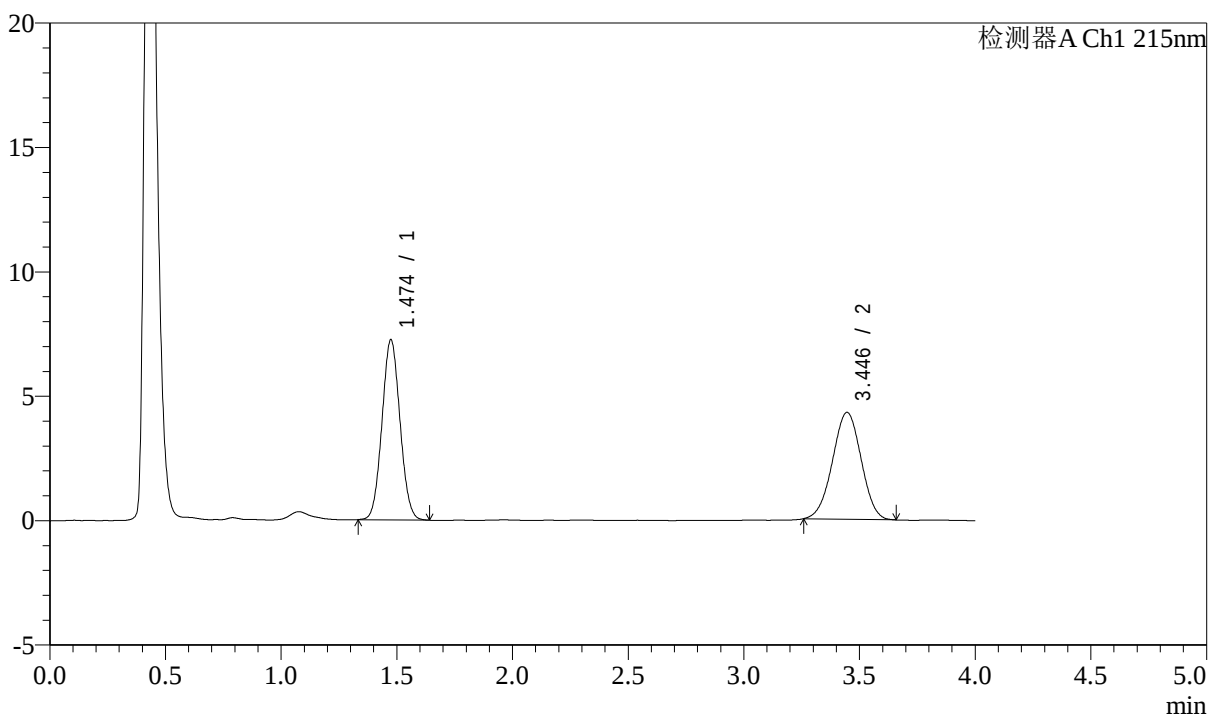
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39188	7227	1693	1.055	--
2	3.446	37062	4300	3618	0.990	10.588
总计		76250	11526			

图55 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温: 50°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-410-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 17:58:33

实验者: wangdan

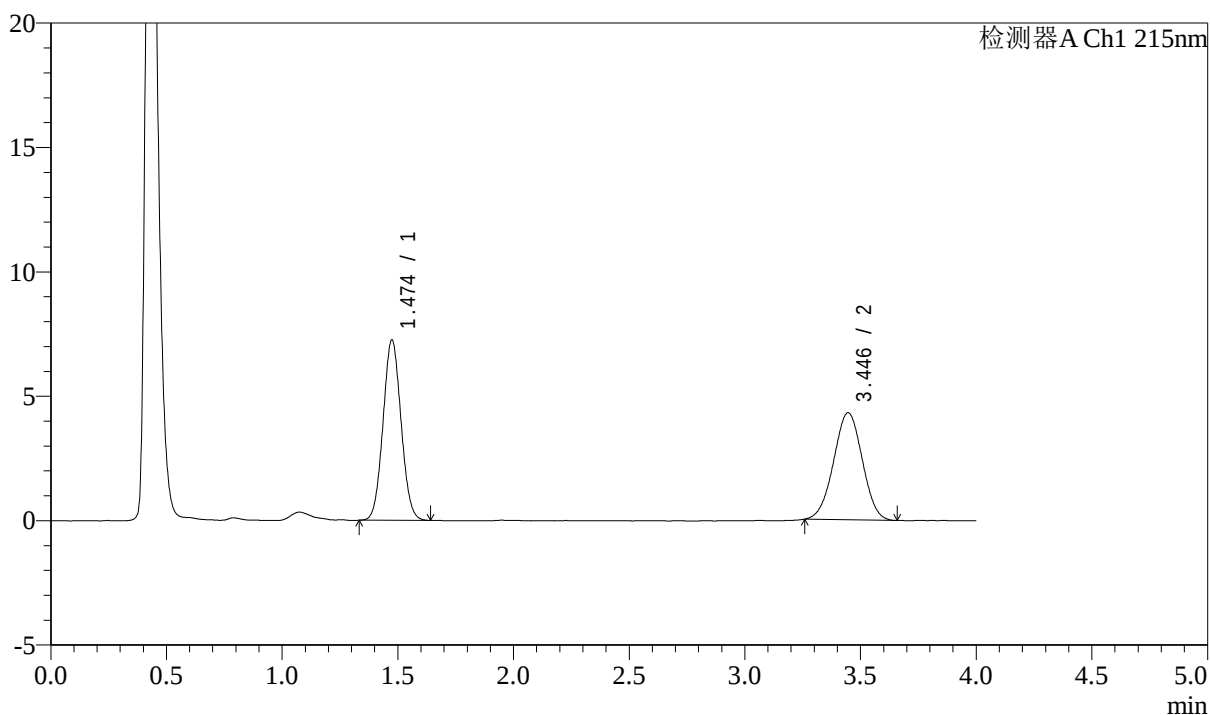
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39259	7236	1695	1.057	--
2	3.446	37073	4306	3609	0.992	10.582
总计		76332	11542			

图56 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



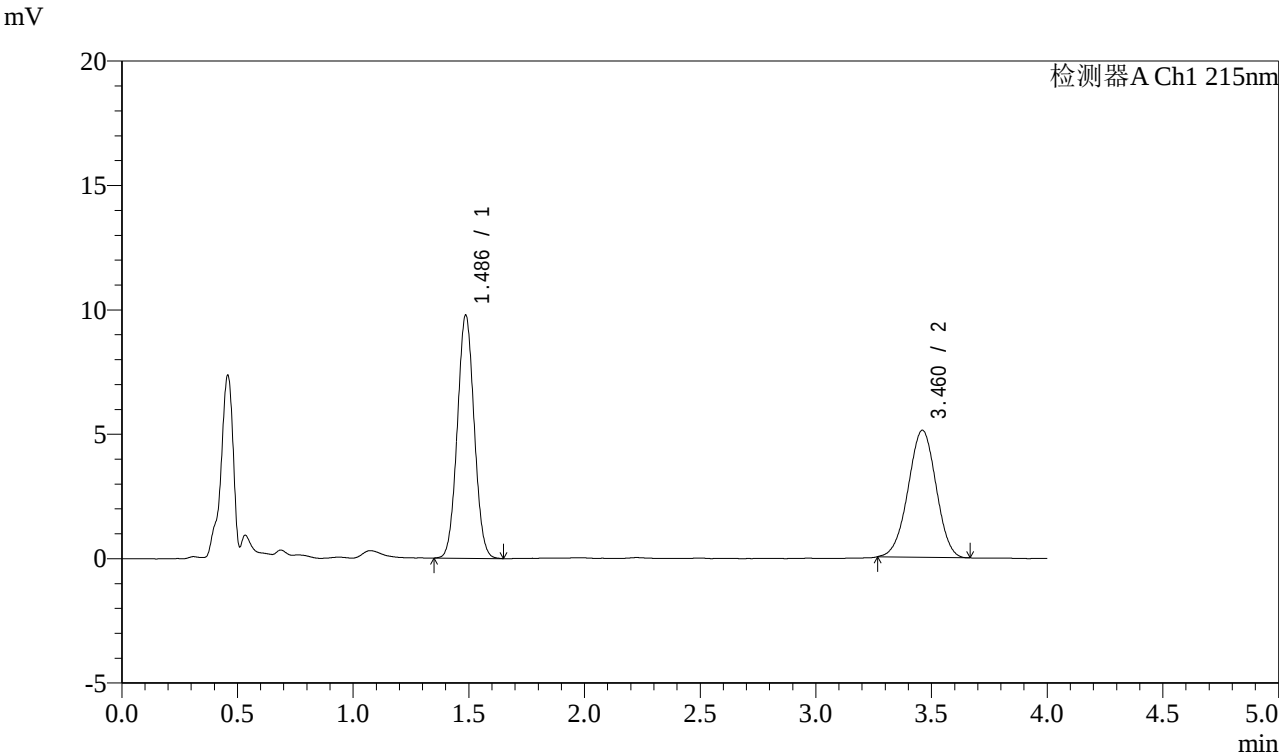
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-411-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 18:02:56
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:25:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	49572	9764	1966	1.040	--
2	3.460	42912	5101	3859	0.982	11.061
总计		92484	14865			

图57 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-412-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 18:07:22

实验者: wangdan

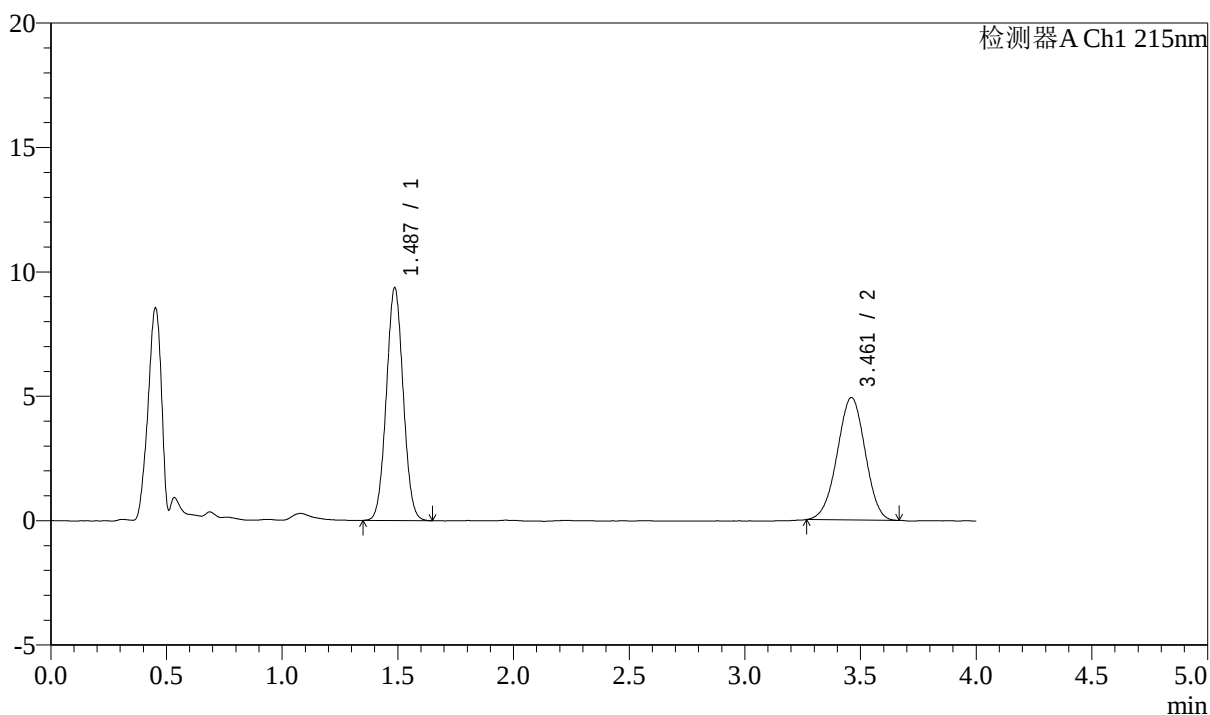
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47435	9346	1966	1.038	--
2	3.461	41315	4917	3834	0.978	11.038
总计		88750	14263			

图58 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-413-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 18:11:46

实验者: wangdan

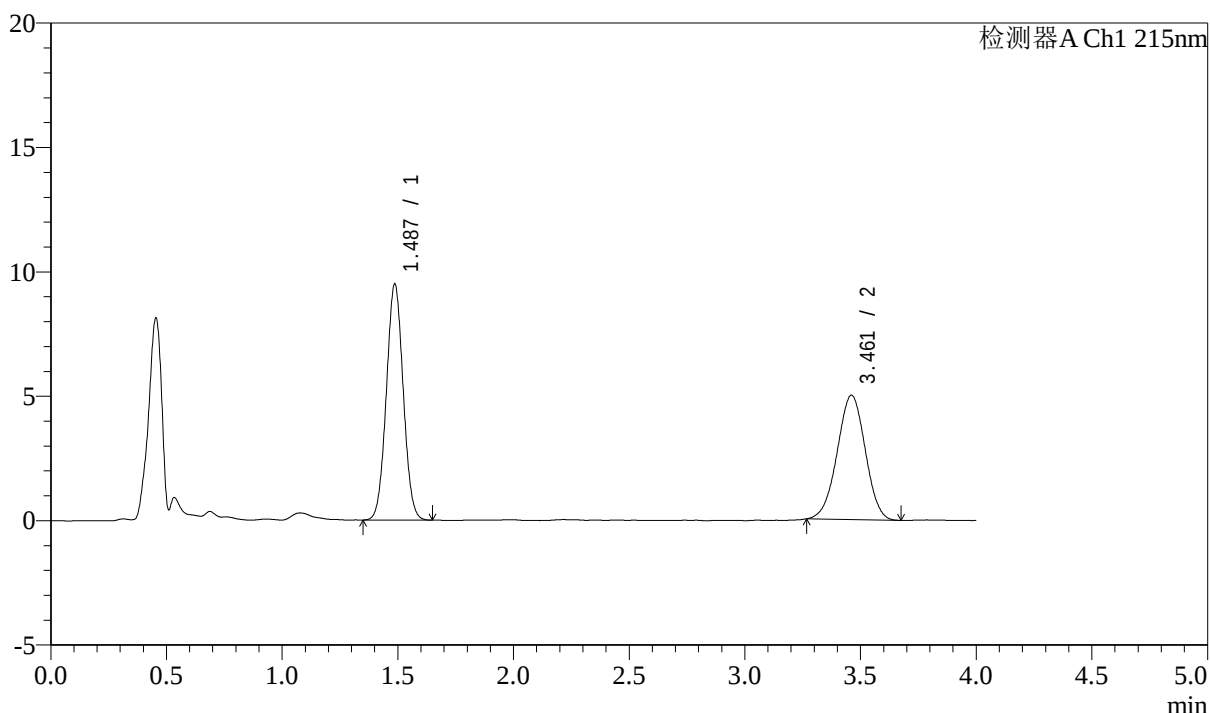
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	48133	9480	1966	1.037	--
2	3.461	42196	4995	3827	0.983	11.031
总计		90330	14475			

图59 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:50°C

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-414-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20μL

进样时间: 2024/09/11 18:16:11

处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:25:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

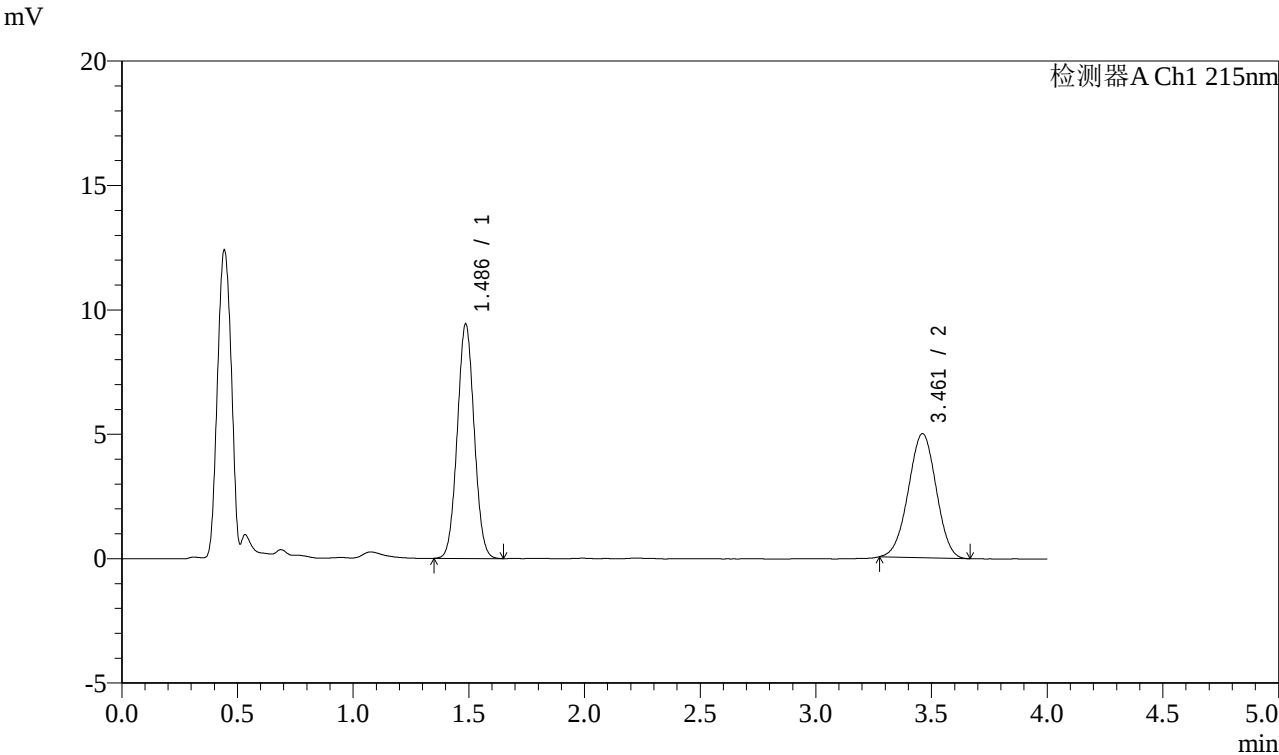
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47829	9411	1957	1.039	--
2	3.461	41714	4981	3871	0.984	11.065
总计		89542	14392			

图60 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-415-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 18:20:37

实验者: wangdan

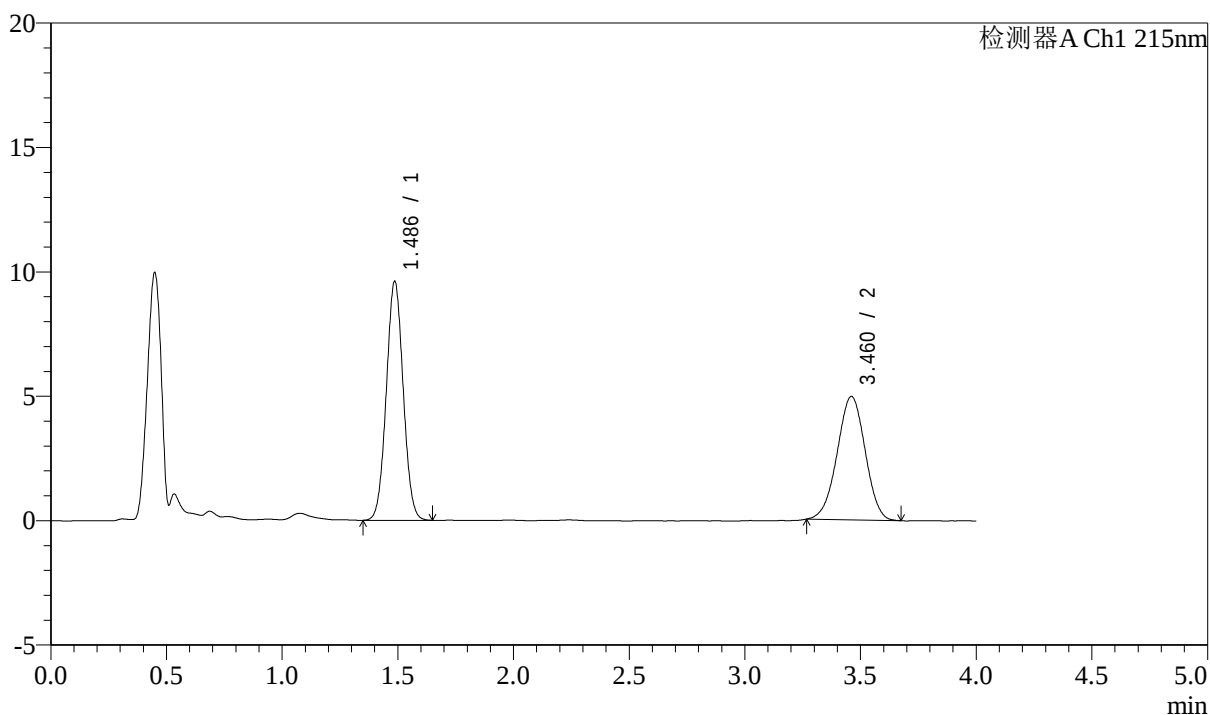
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	48798	9595	1964	1.037	--
2	3.460	41784	4957	3852	0.981	11.052
总计		90583	14552			

图61 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-416-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 18:25:02

实验者: wangdan

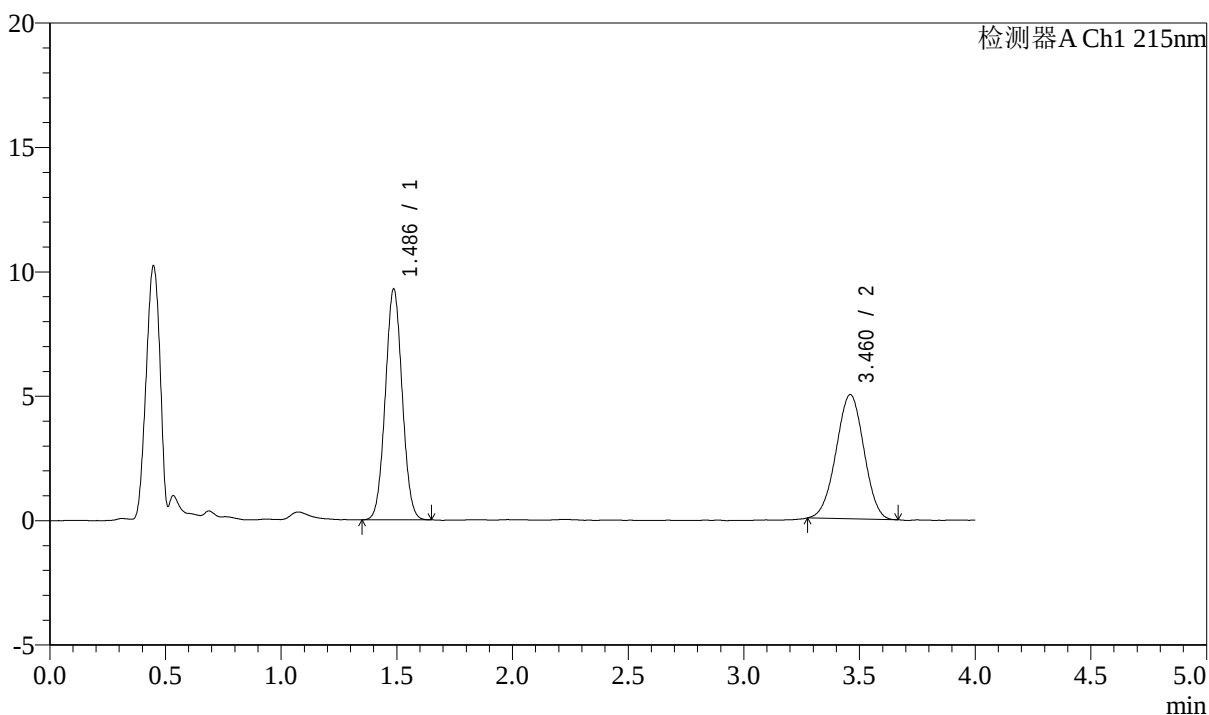
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47116	9270	1964	1.039	--
2	3.460	41735	4987	3892	0.987	11.086
总计		88851	14257			

图62 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-417-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 18:29:30

实验者: wangdan

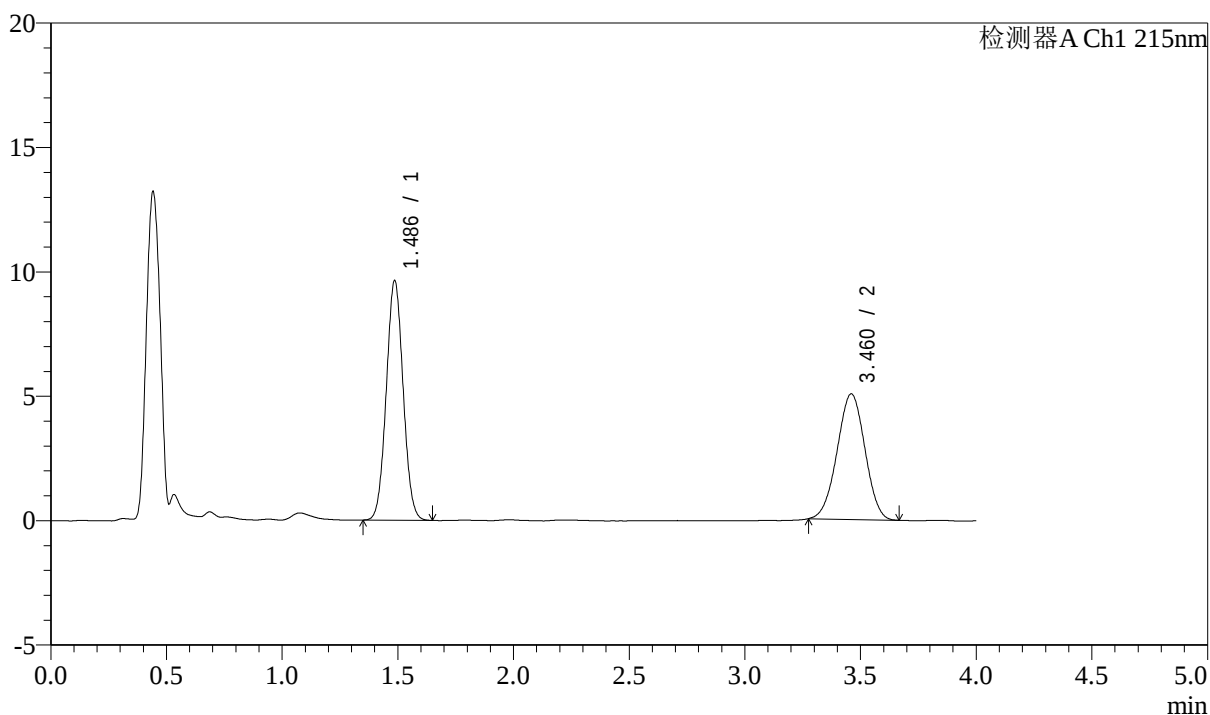
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	48779	9613	1960	1.043	--
2	3.460	42273	5041	3863	0.987	11.057
总计		91052	14654			

图63 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



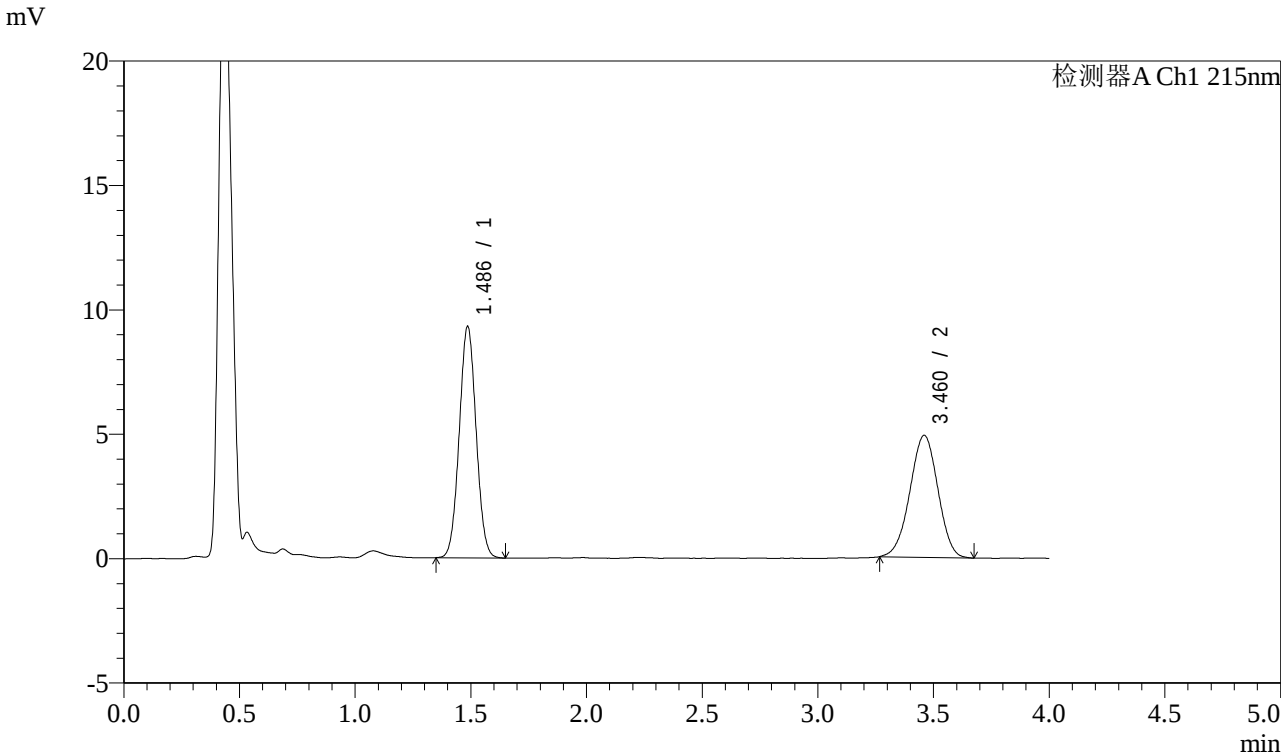
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-418-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 18:33:54
处理时间 (V2): 2024/09/12 11:25:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47191	9286	1959	1.038	--
2	3.460	41327	4897	3841	0.977	11.037
总计		88518	14183			

图64 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



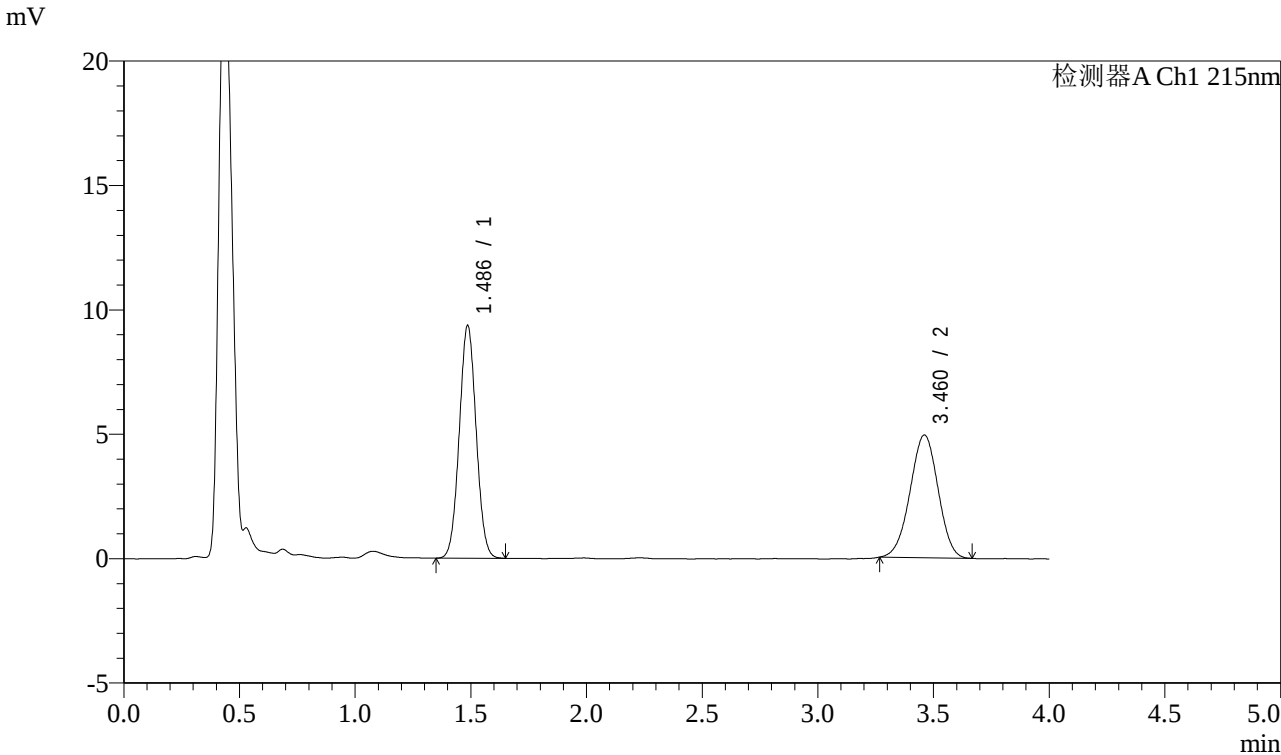
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-419-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 18:38:19
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:25:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47507	9345	1959	1.039	--
2	3.460	41570	4929	3841	0.980	11.038
总计		89076	14275			

图65 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-420-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 18:42:44

实验者: wangdan

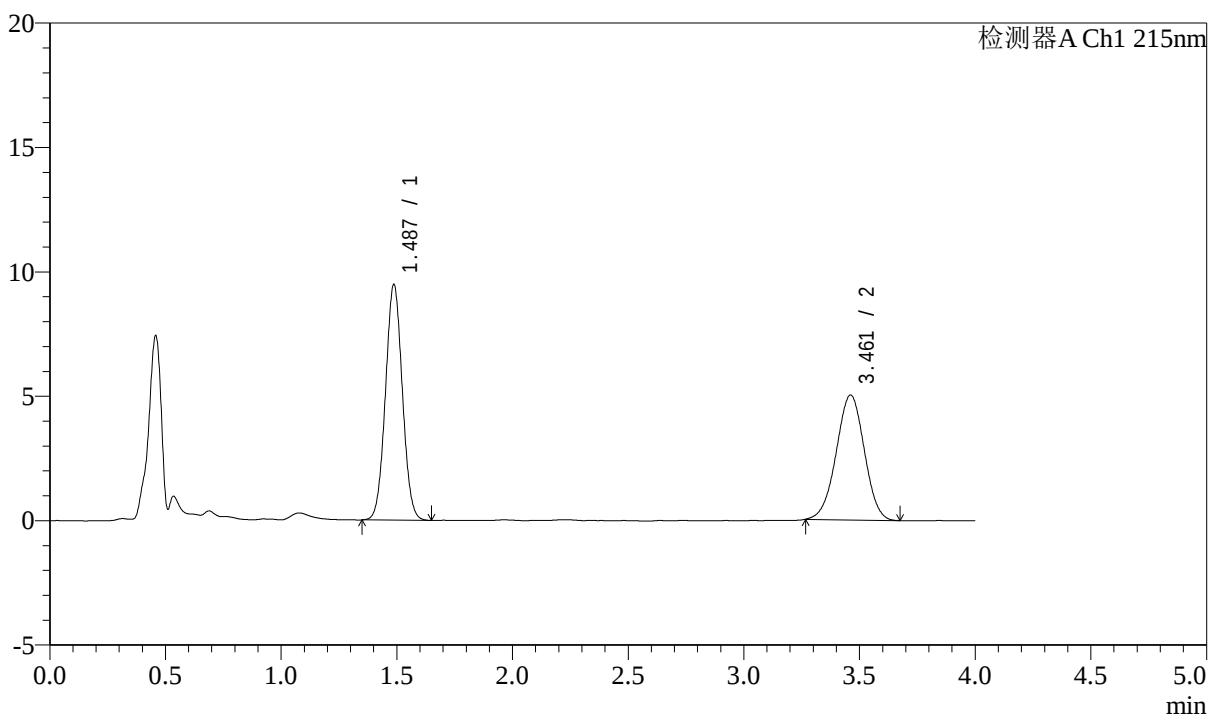
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	48131	9473	1965	1.039	--
2	3.461	42391	5020	3841	0.983	11.041
总计		90522	14492			

图66 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-421-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 18:47:10

实验者: wangdan

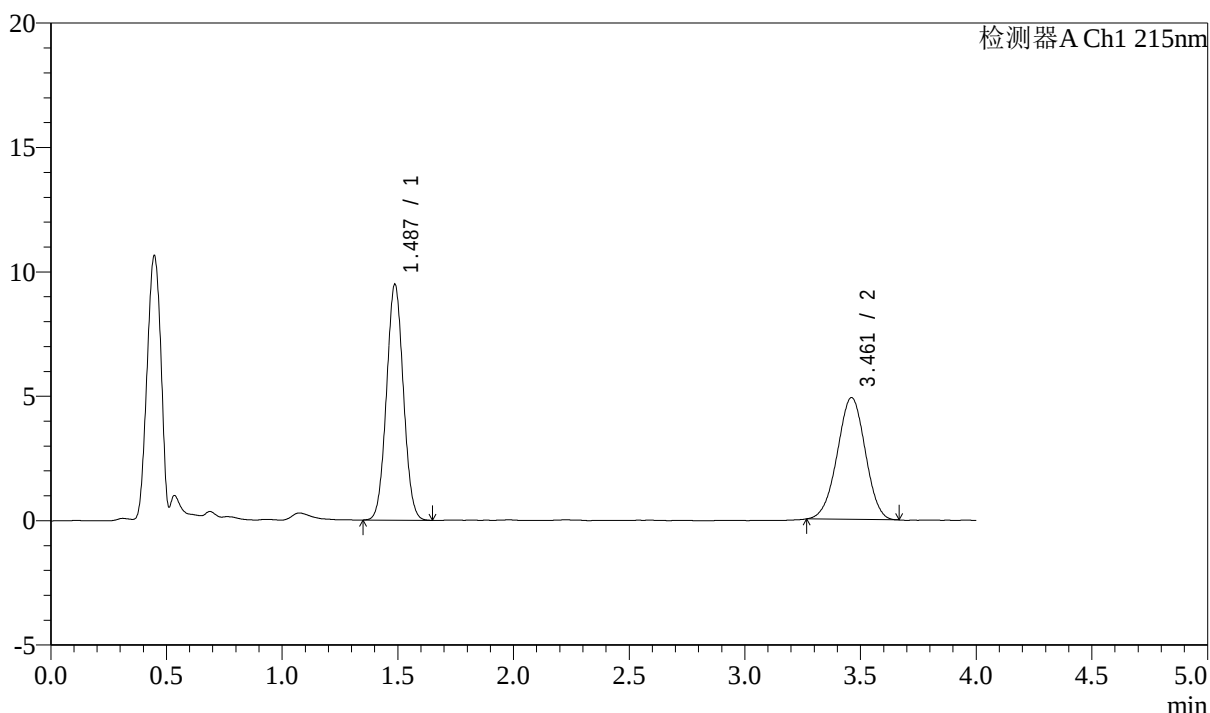
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	48108	9480	1962	1.041	--
2	3.461	41212	4898	3847	0.981	11.041
总计		89320	14378			

图67 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-422-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 18:51:34

实验者: wangdan

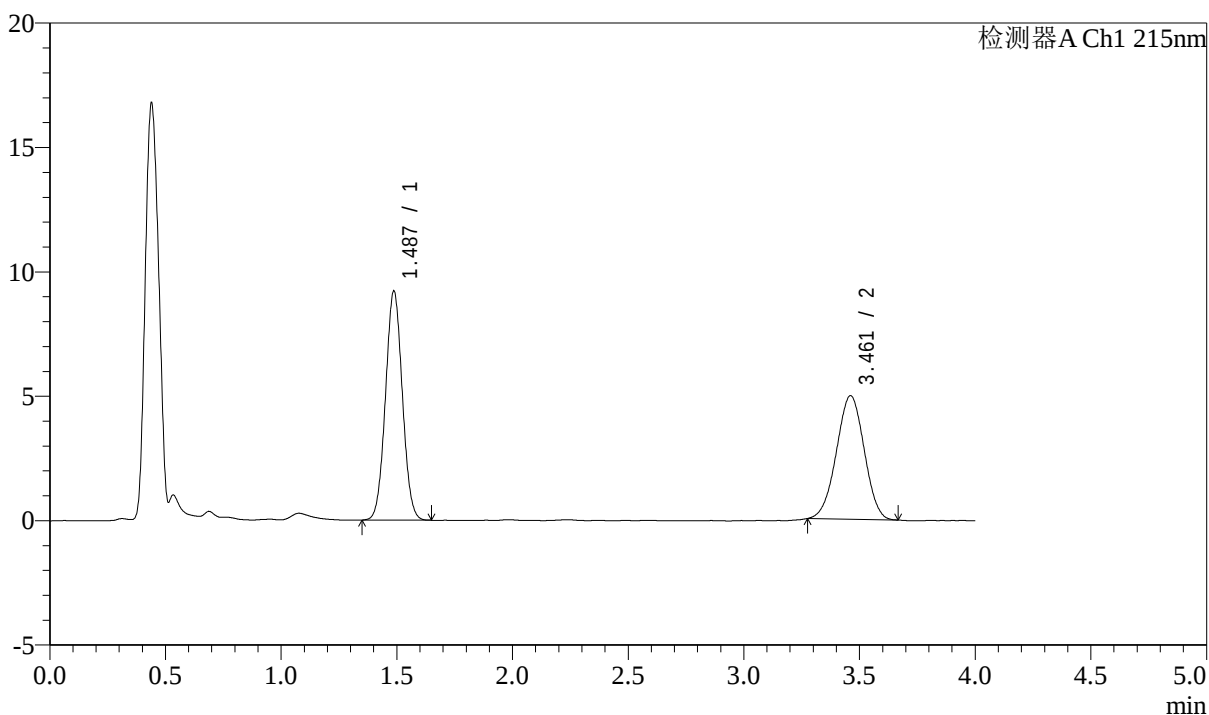
处理时间(V2): 2024/09/12 11:25:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46716	9206	1970	1.038	--
2	3.461	41541	4966	3853	0.987	11.056
总计		88256	14172			

图68 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



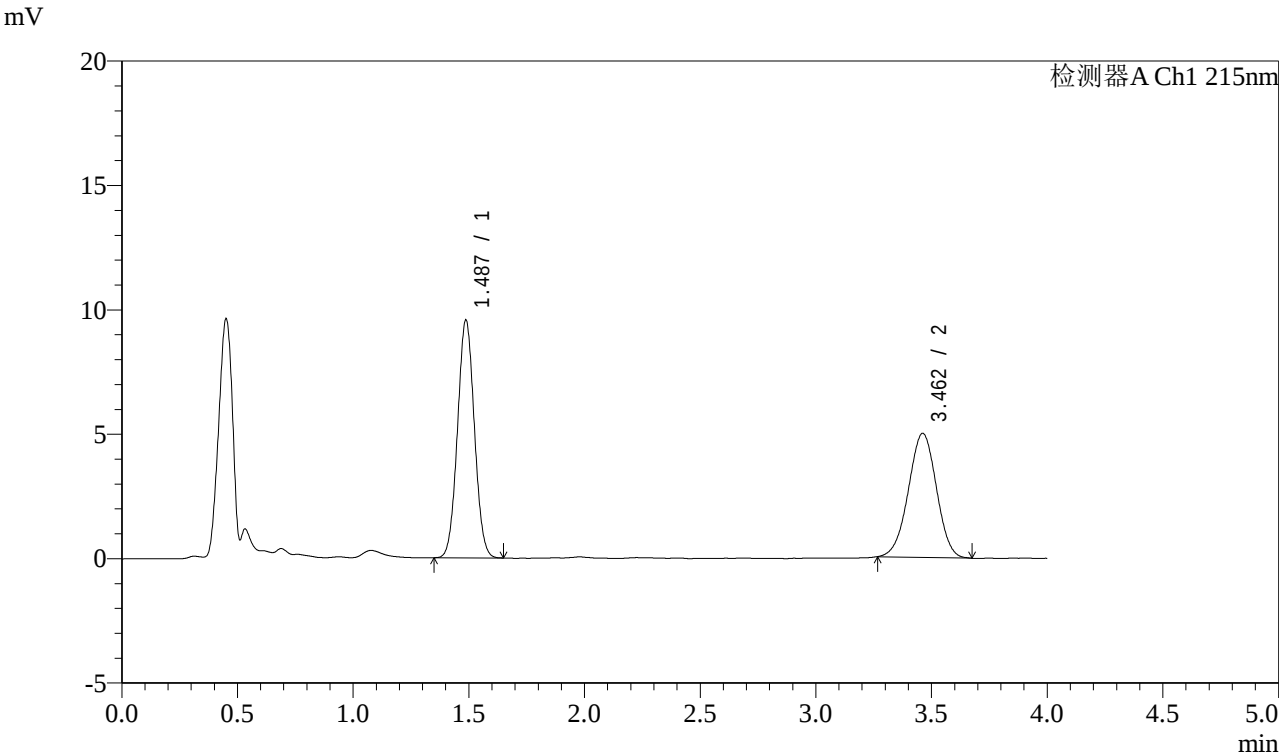
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-423-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 18:55:59
处理时间 (V2): 2024/09/12 11:25:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	48458	9555	1969	1.040	--
2	3.462	42081	4988	3865	0.982	11.067
总计		90539	14542			

图69 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-424-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:00:24

实验者: wangdan

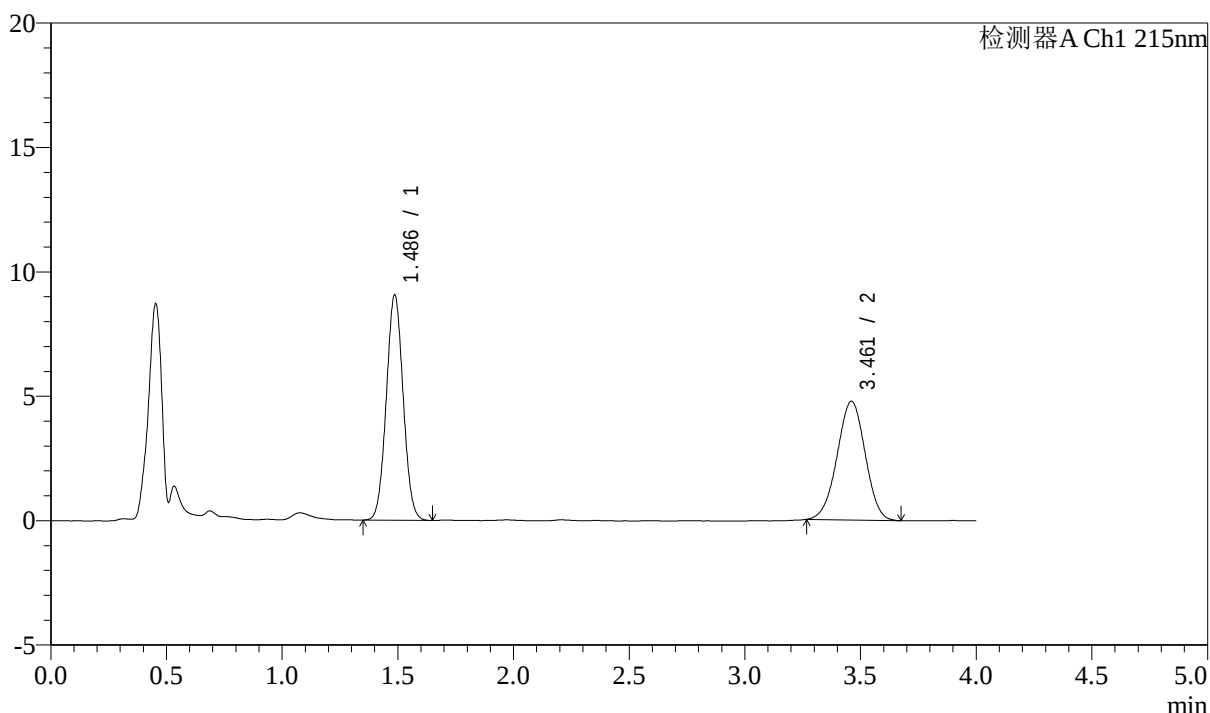
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:00

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45940	9047	1963	1.040	--
2	3.461	40323	4771	3837	0.983	11.039
总计		86263	13818			

图70 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-425-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:04:48

实验者: wangdan

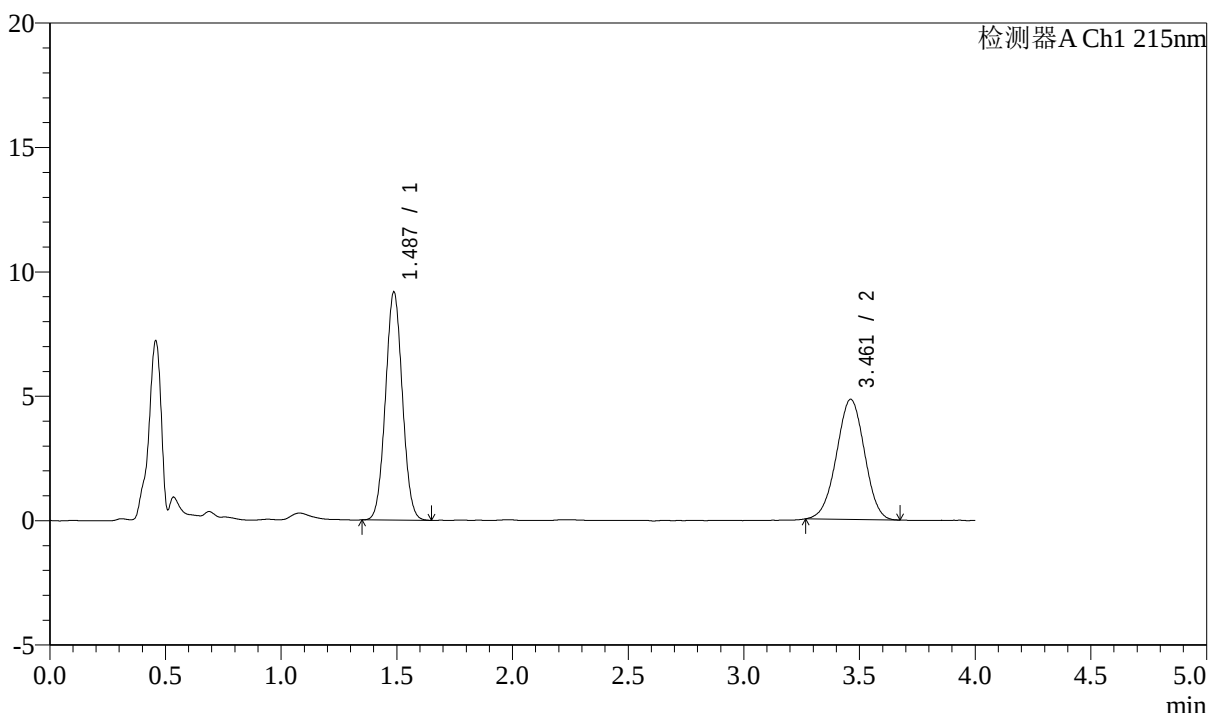
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46533	9165	1962	1.039	--
2	3.461	40609	4827	3853	0.987	11.050
总计		87143	13992			

图71 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-426-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:09:12

实验者: wangdan

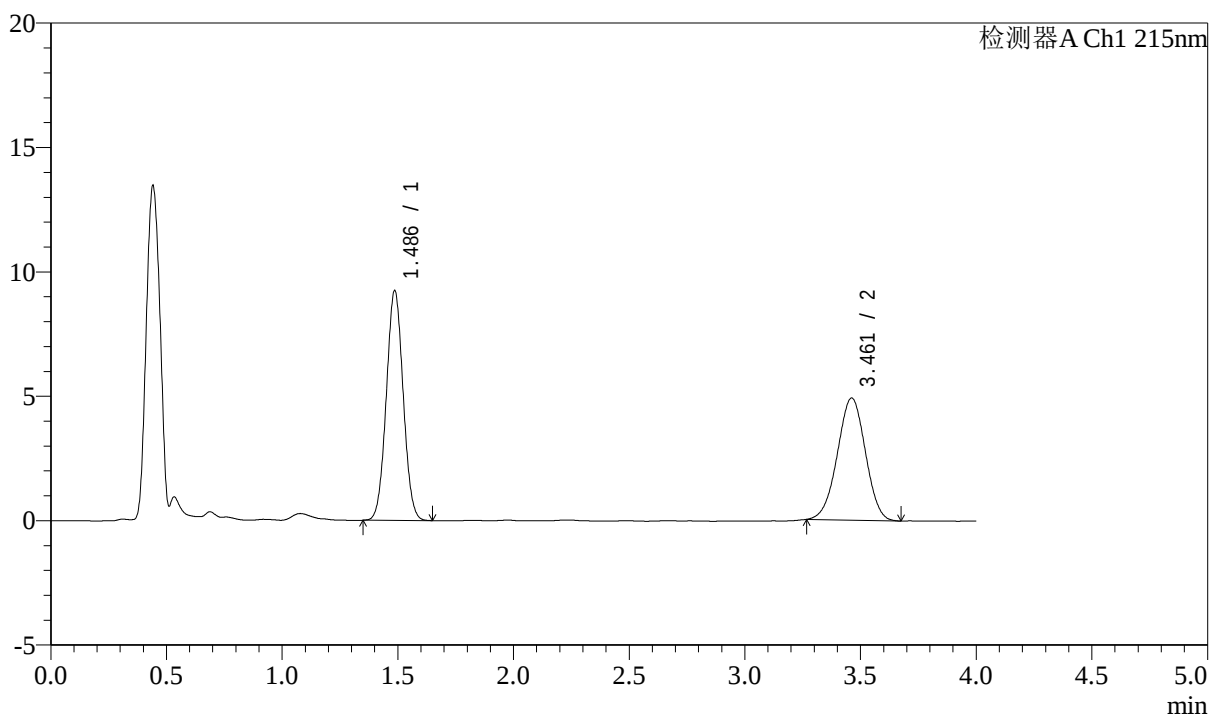
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46825	9225	1966	1.038	--
2	3.461	41391	4910	3826	0.982	11.036
总计		88216	14135			

图72 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-427-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:13:35

实验者: wangdan

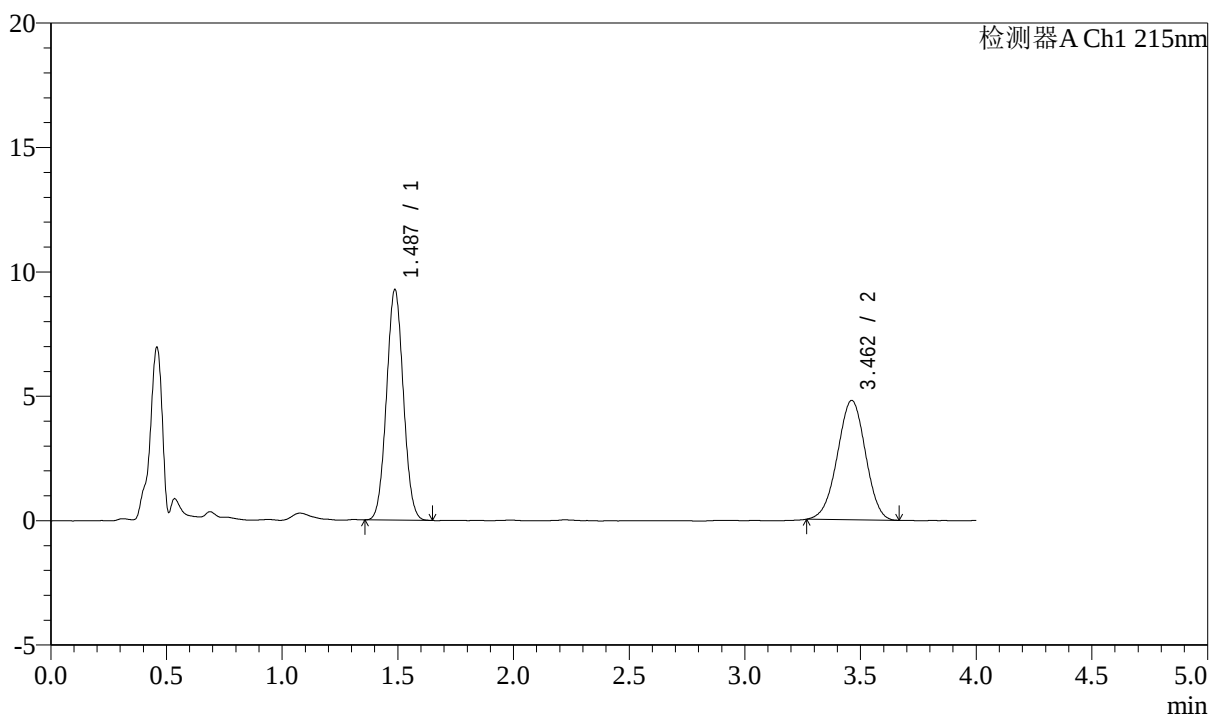
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46945	9268	1971	1.041	--
2	3.462	40527	4799	3835	0.977	11.043
总计		87471	14068			

图73 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-428-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:17:59

实验者: wangdan

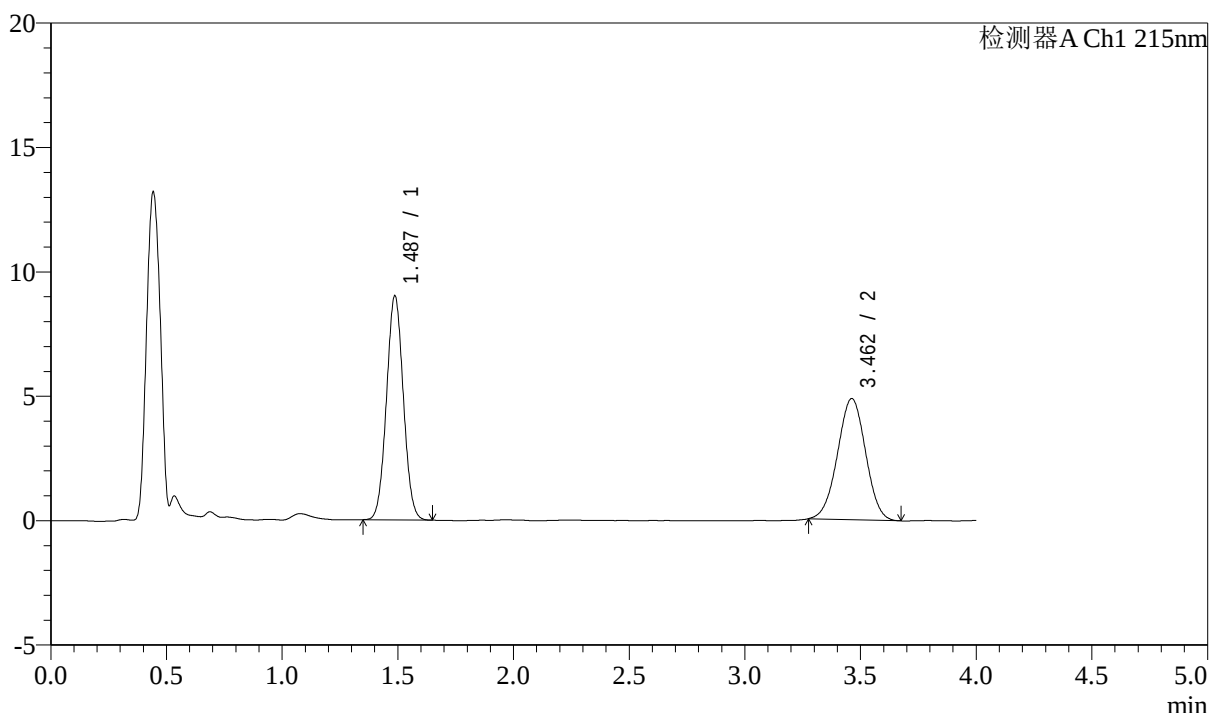
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45611	9004	1967	1.039	--
2	3.462	41100	4872	3843	0.994	11.047
总计		86712	13876			

图74 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-429-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:22:24

实验者: wangdan

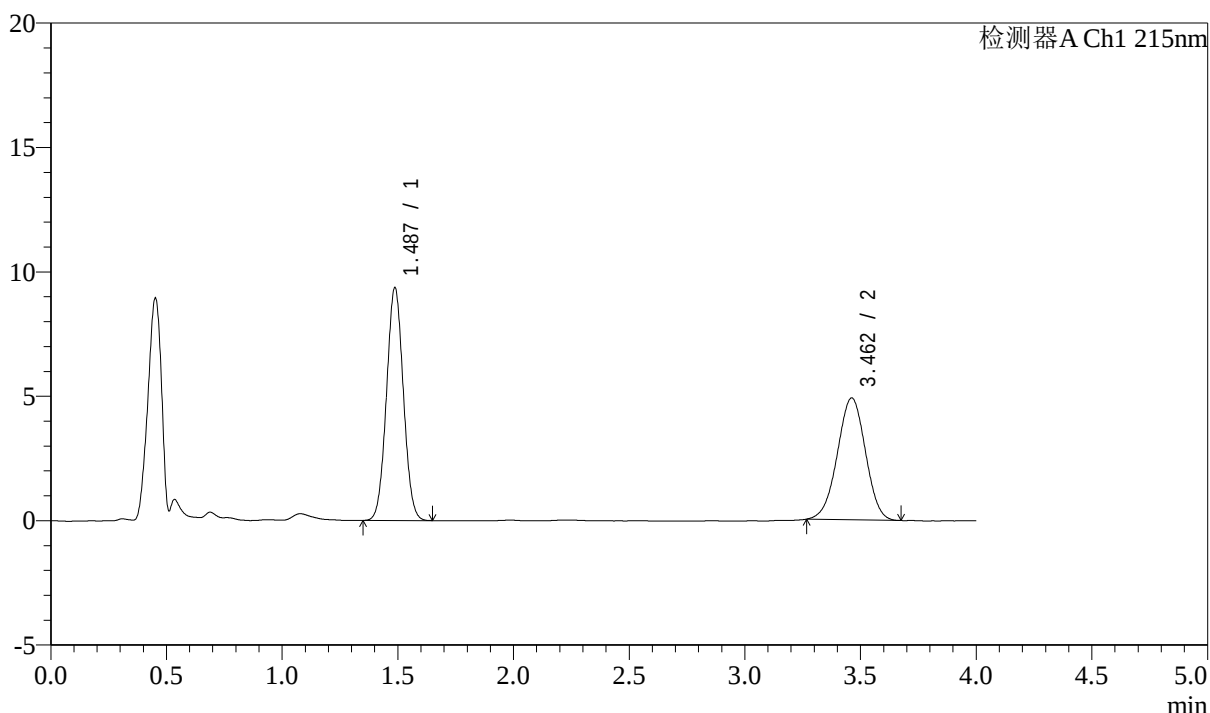
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47482	9359	1963	1.038	--
2	3.462	41377	4900	3846	0.979	11.045
总计		88860	14259			

图75 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-430-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:26:49

实验者: wangdan

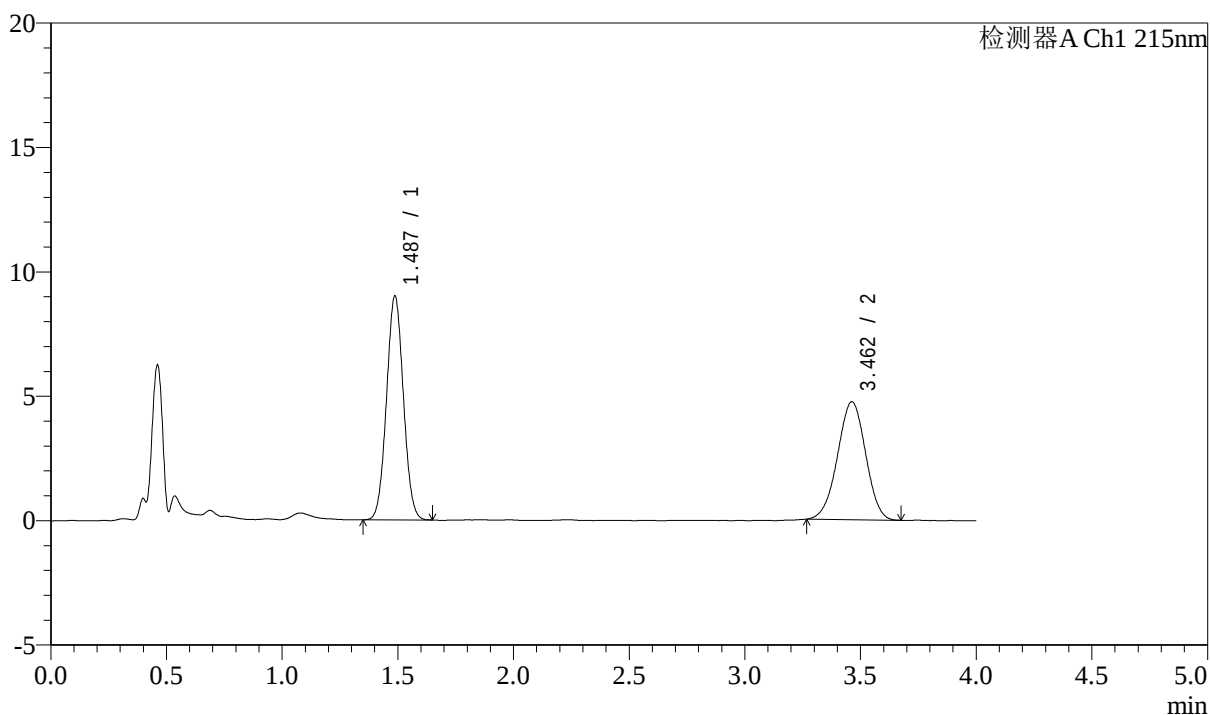
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:18

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45692	9000	1961	1.040	--
2	3.462	40034	4745	3827	0.980	11.027
总计		85727	13745			

图76 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-431-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:31:13

实验者: wangdan

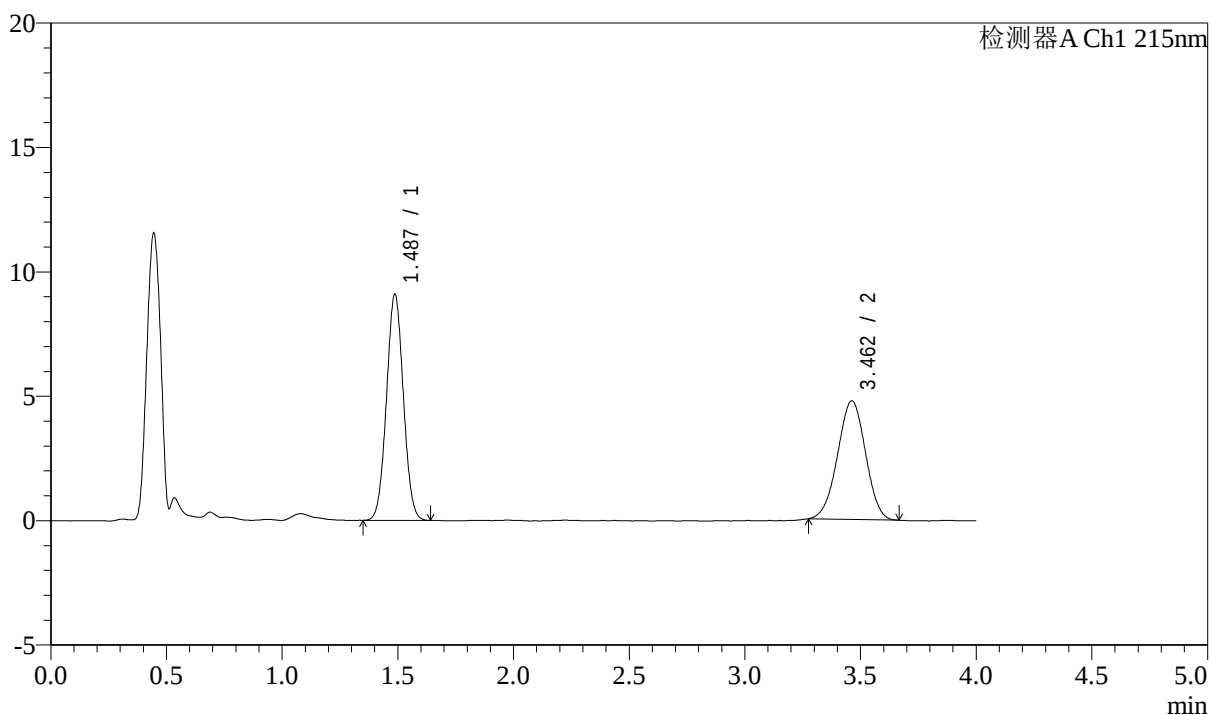
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46079	9082	1962	1.035	--
2	3.462	40096	4772	3823	0.982	11.025
总计		86175	13854			

图77 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-432-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:35:38

实验者: wangdan

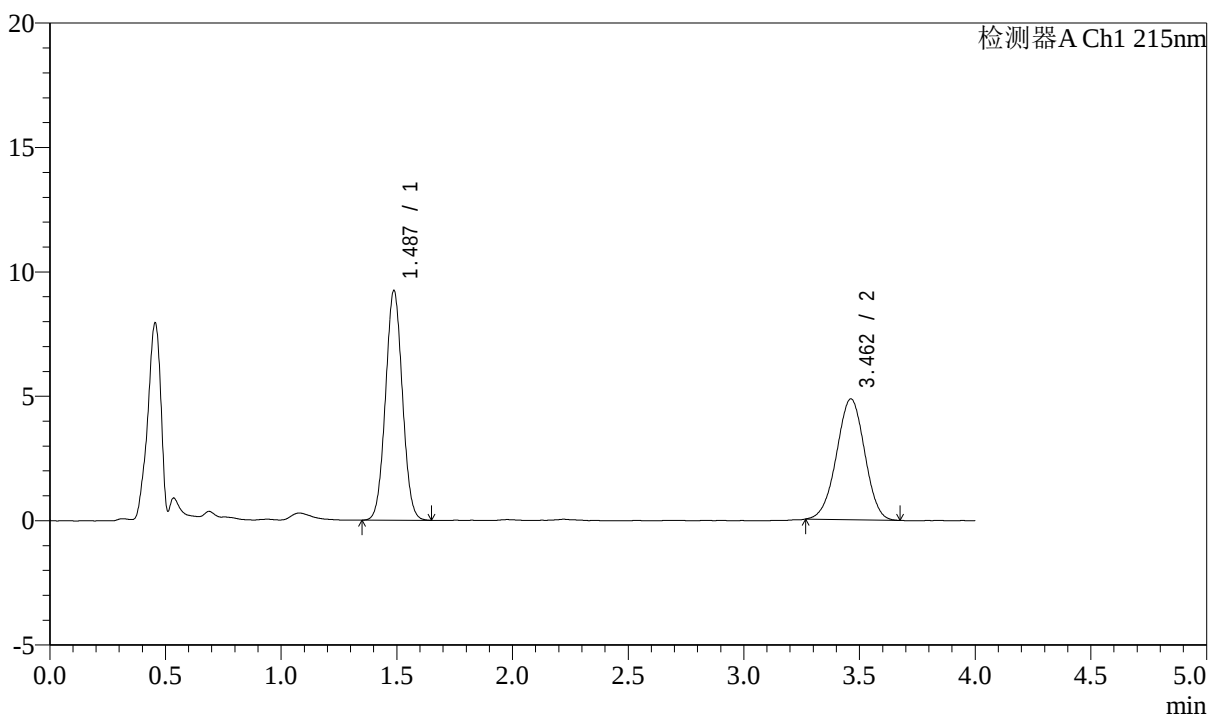
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46877	9227	1961	1.038	--
2	3.462	41107	4860	3835	0.981	11.034
总计		87984	14087			

图78 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-433-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:40:01

实验者: wangdan

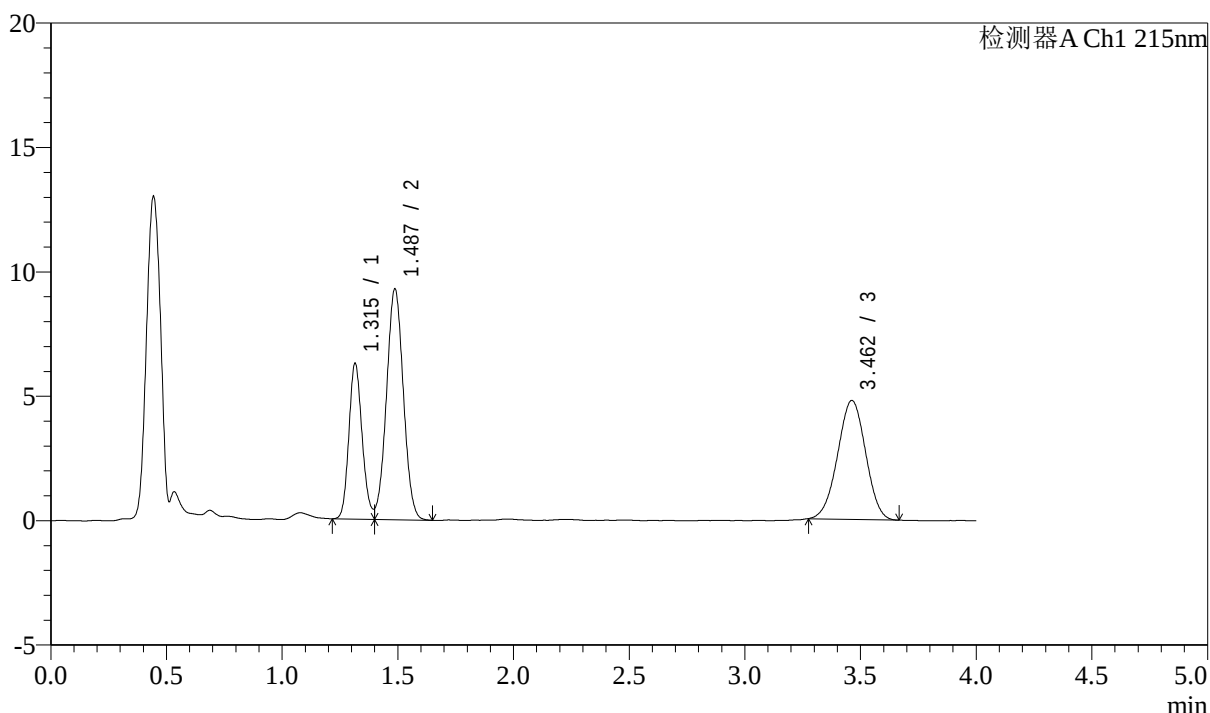
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	25030	6249	2508	--	--
2	1.487	46945	9278	1964	1.009	1.438
3	3.462	40235	4784	3830	0.986	11.033
总计		112210	20311			

图79 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-434-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:44:25

实验者: wangdan

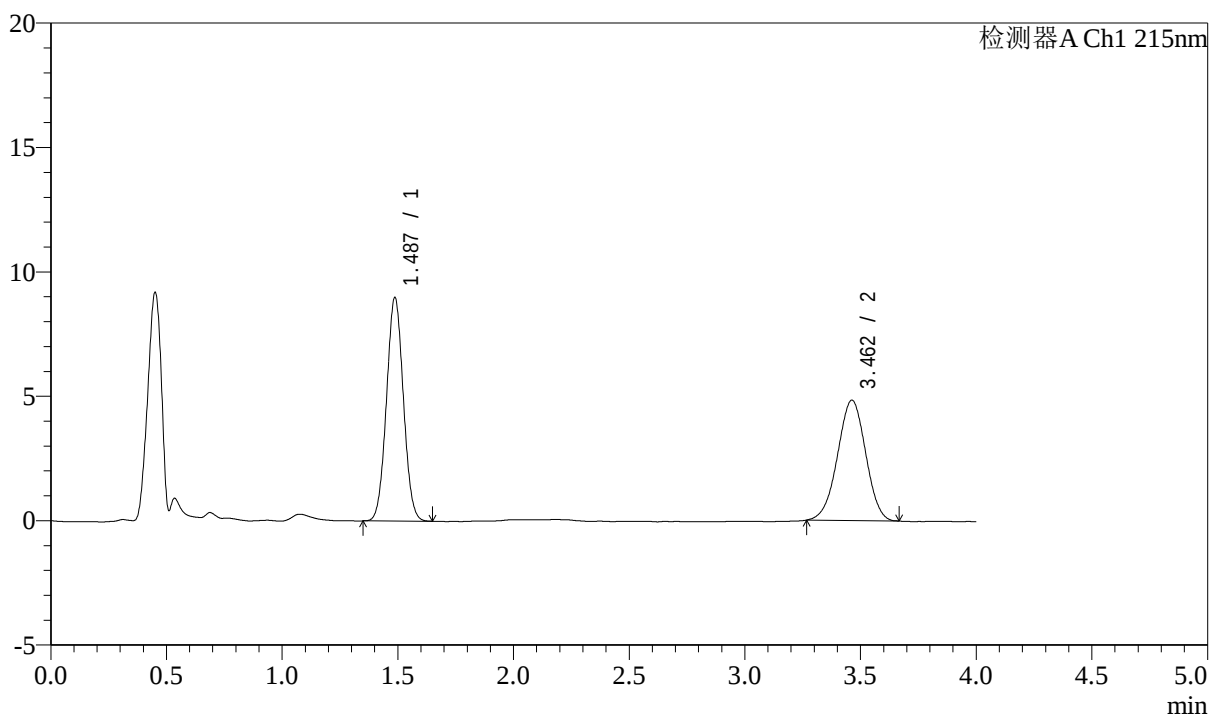
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45585	8983	1961	1.039	--
2	3.462	40944	4843	3798	0.977	11.002
总计		86529	13827			

图80 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-435-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:48:49

实验者: wangdan

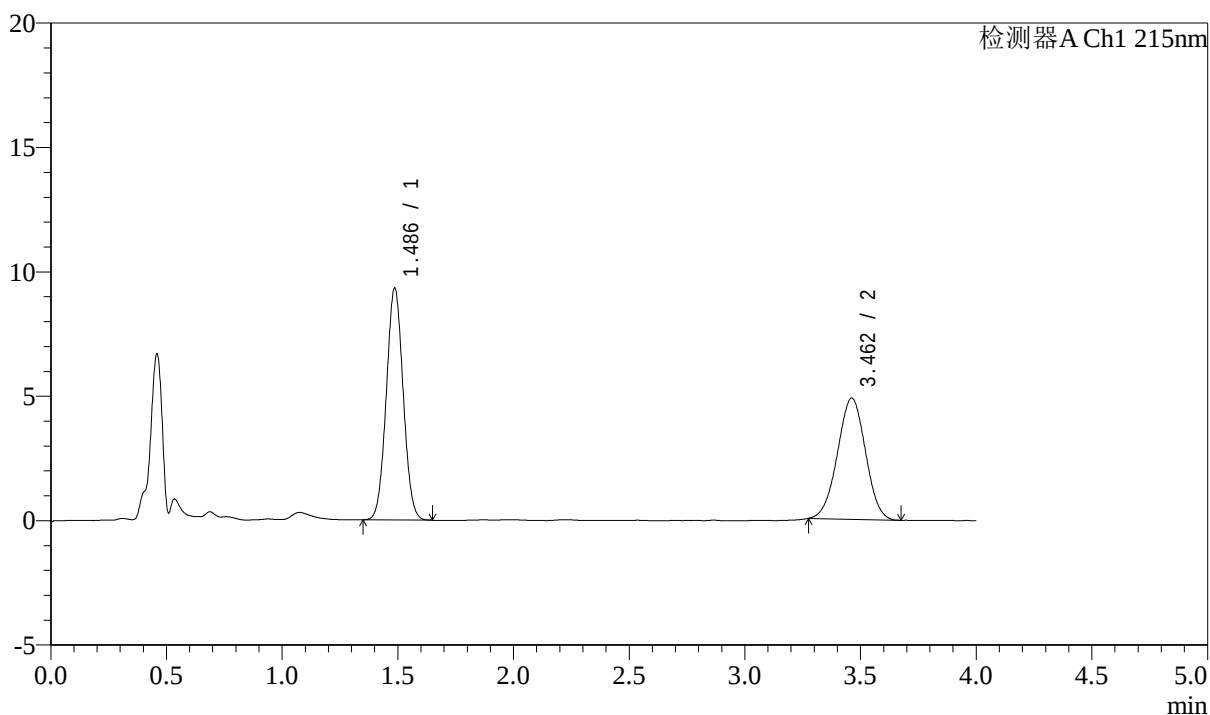
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47328	9310	1957	1.039	--
2	3.462	40990	4873	3831	0.991	11.032
总计		88319	14182			

图81 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-436-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:53:13

实验者: wangdan

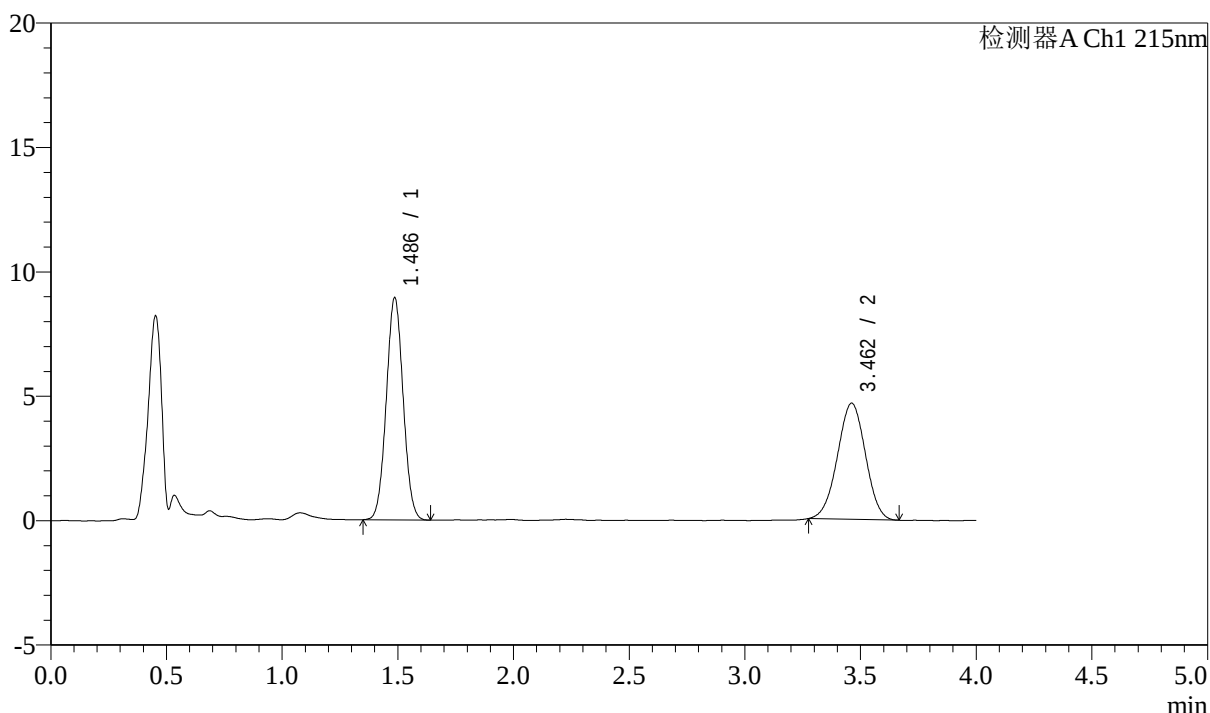
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45281	8918	1962	1.036	--
2	3.462	39338	4669	3824	0.988	11.030
总计		84619	13588			

图82 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-437-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 19:57:40

实验者: wangdan

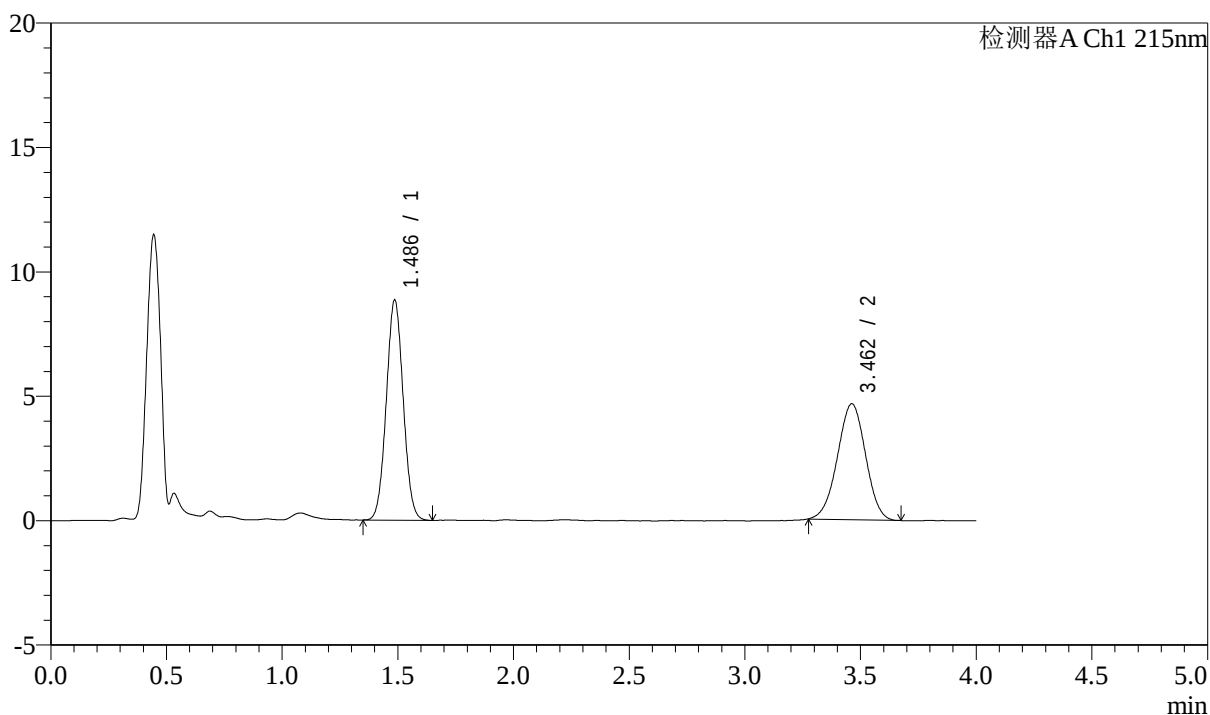
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44994	8838	1954	1.040	--
2	3.462	39394	4661	3807	0.983	11.008
总计		84388	13498			

图83 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-438-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:02:05

实验者: wangdan

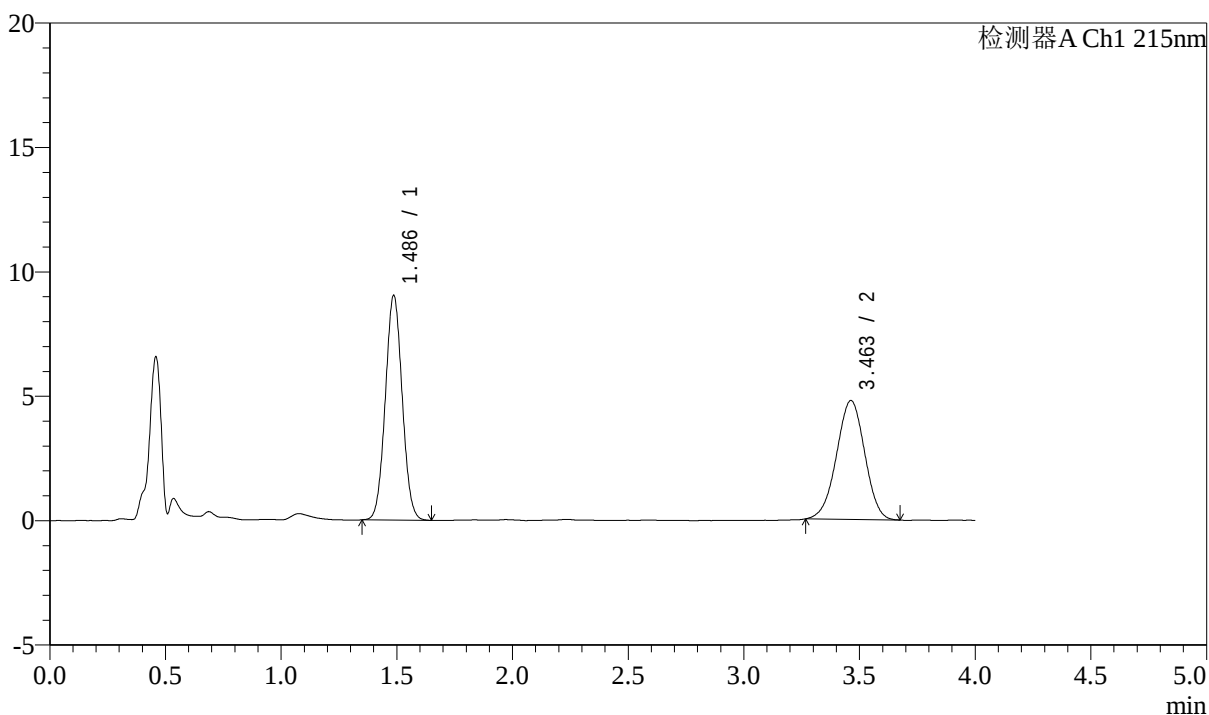
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45891	9022	1959	1.040	--
2	3.463	40510	4780	3807	0.976	11.015
总计		86401	13802			

图84 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-439-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:06:30

实验者: wangdan

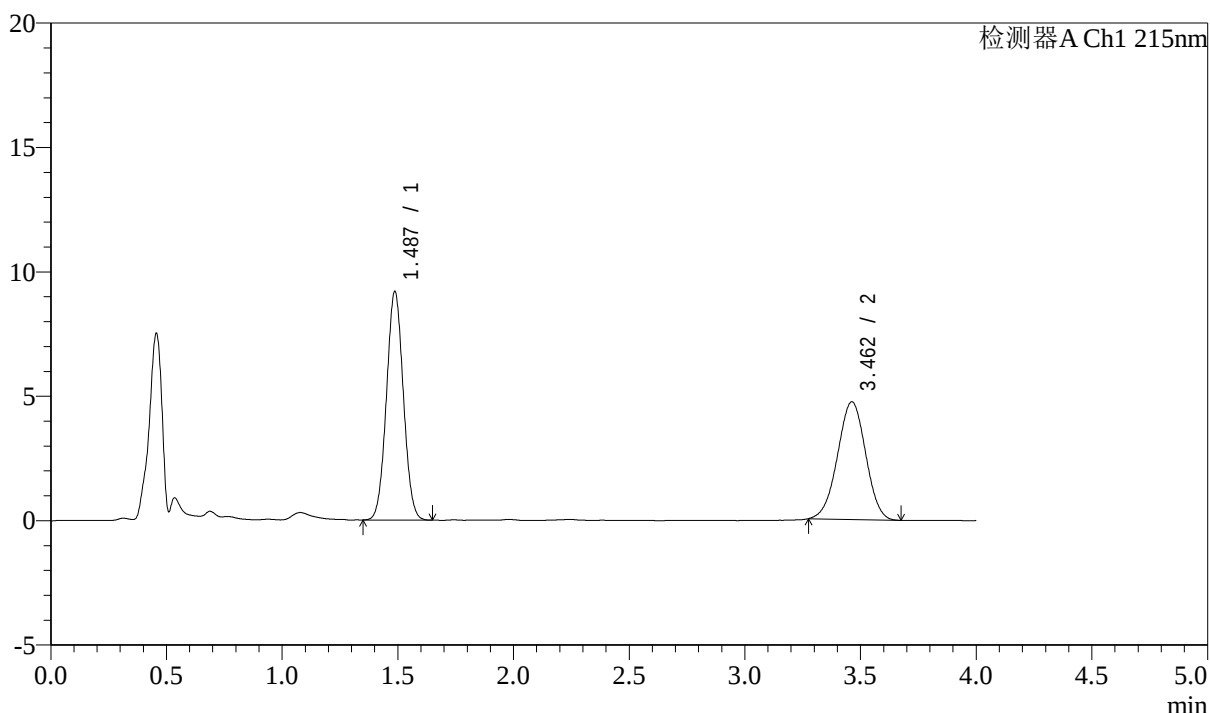
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46644	9182	1958	1.038	--
2	3.462	40017	4735	3814	0.985	11.014
总计		86661	13917			

图85 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-440-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:10:56

实验者: wangdan

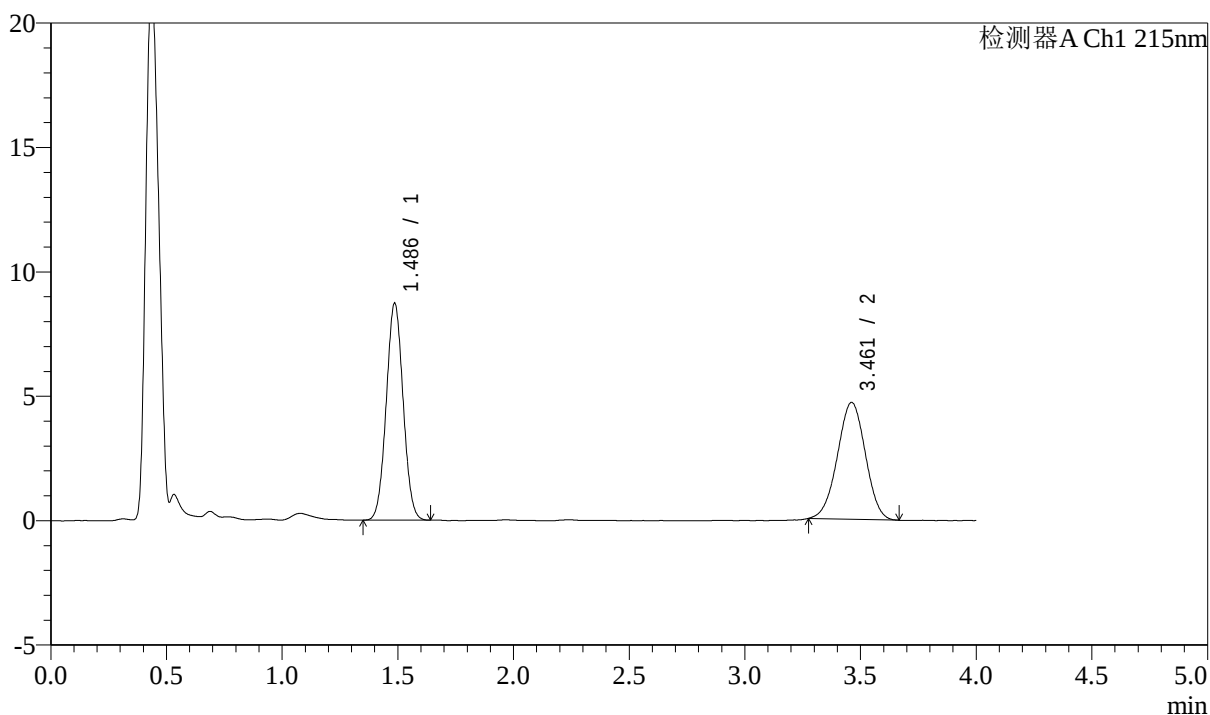
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44268	8709	1955	1.037	--
2	3.461	39521	4697	3863	0.986	11.058
总计		83789	13406			

图86 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-441-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:15:23

实验者: wangdan

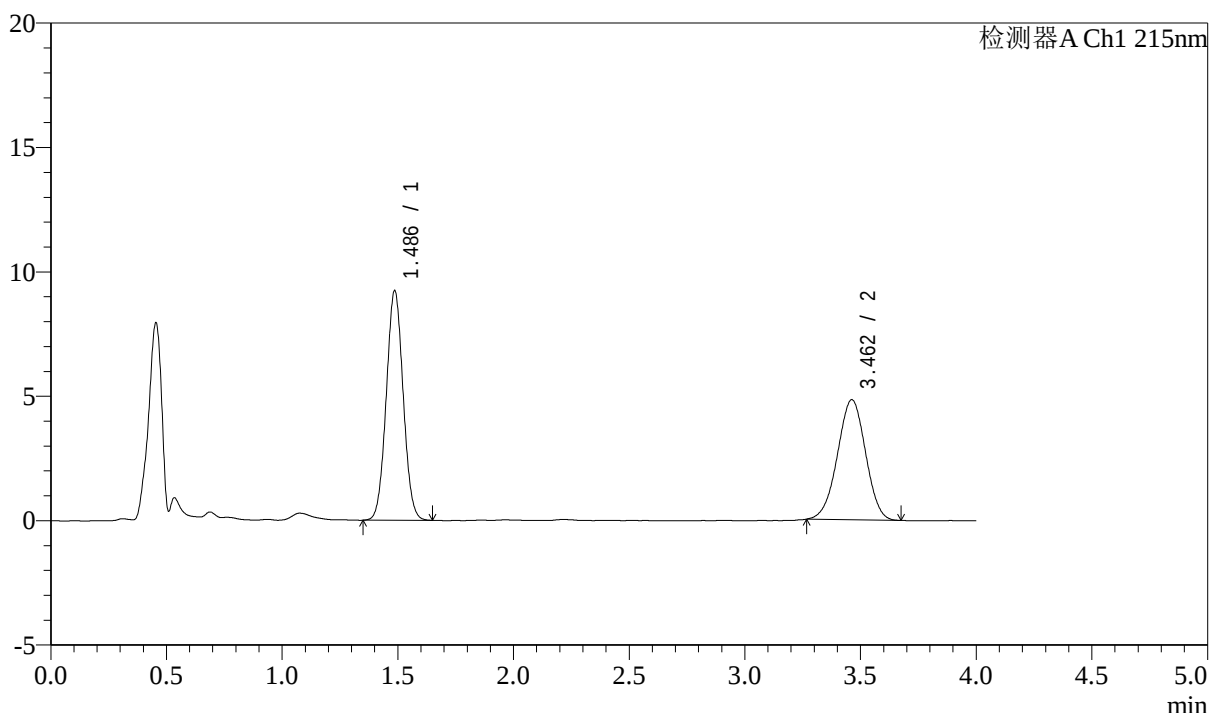
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:50

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46843	9214	1957	1.039	--
2	3.462	40815	4830	3816	0.980	11.019
总计		87658	14043			

图87 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-108/11-442-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:19:48

实验者: wangdan

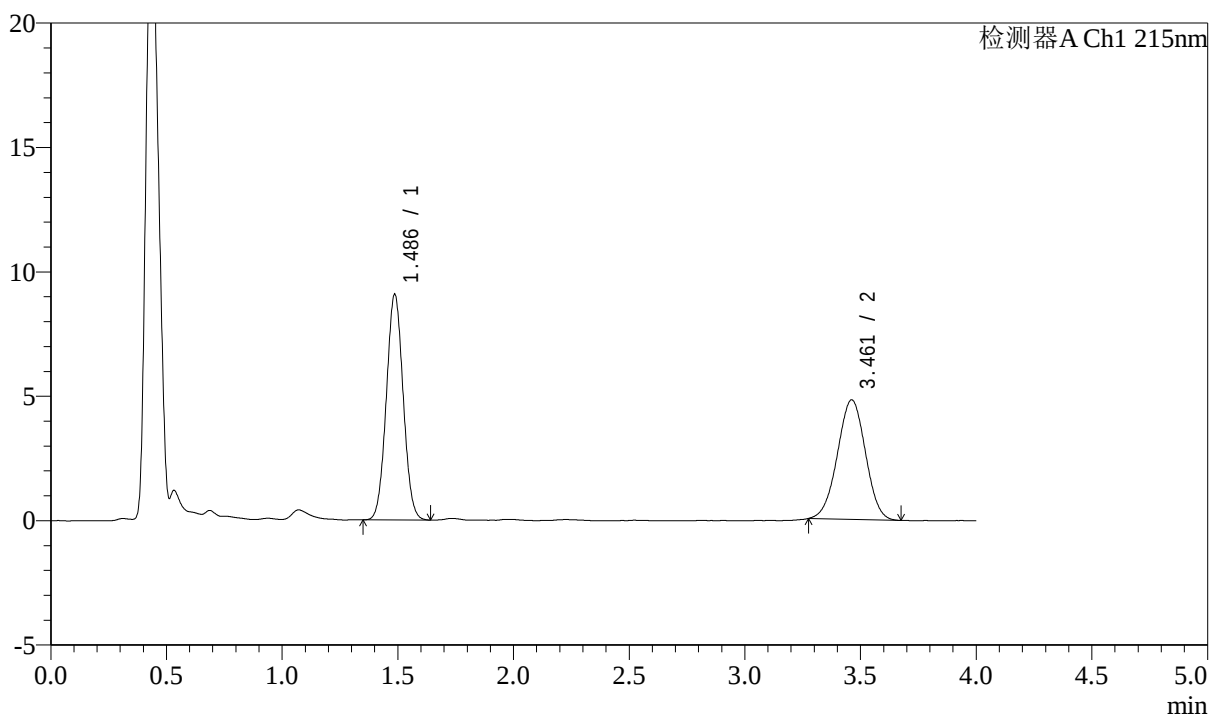
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:53

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45960	9060	1967	1.040	--
2	3.461	40533	4806	3833	0.990	11.043
总计		86492	13866			

图88 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-443-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:24:13

实验者: wangdan

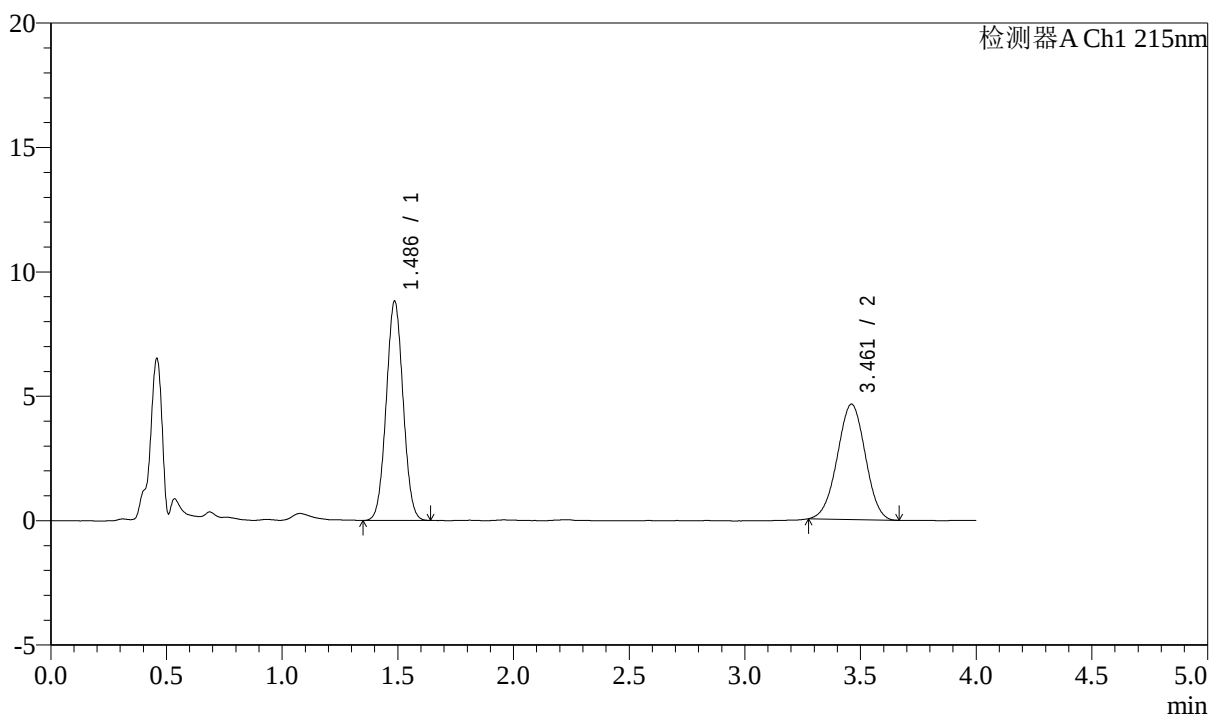
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44732	8795	1951	1.035	--
2	3.461	39007	4635	3847	0.988	11.040
总计		83738	13429			

图89 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-108/11-444-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:28:38

实验者: wangdan

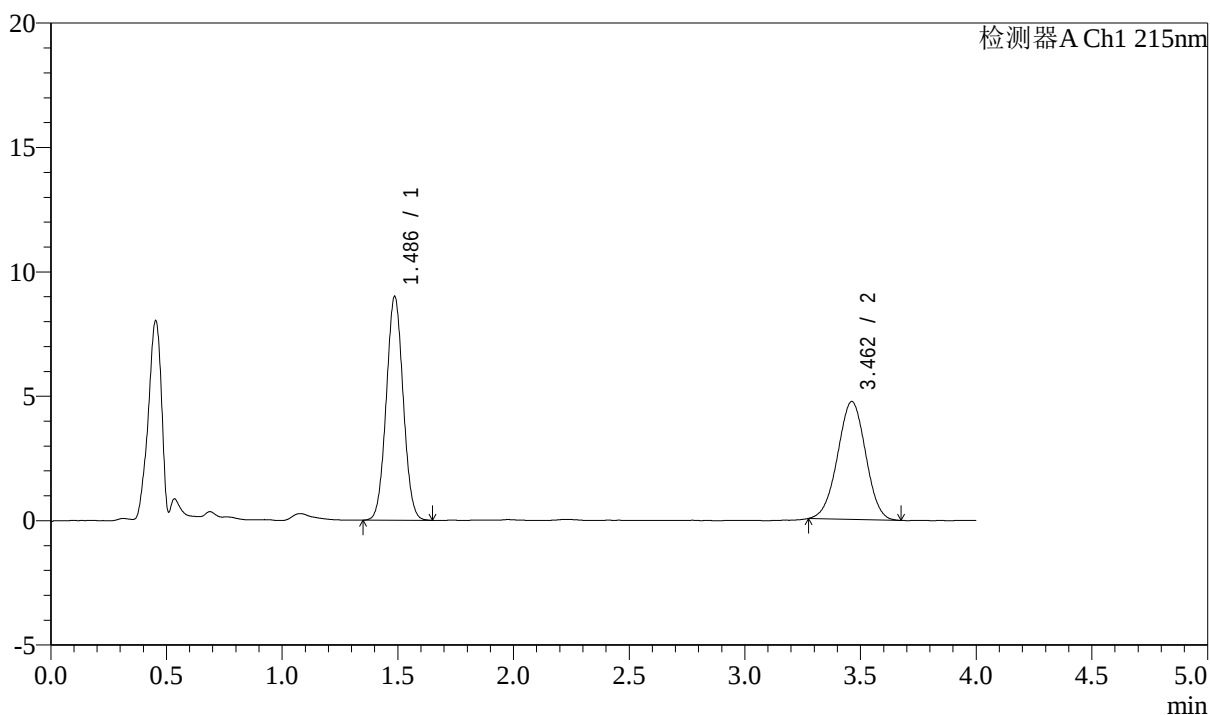
处理时间(V2): 2024/09/12 11:26:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45717	8978	1959	1.040	--
2	3.462	39978	4744	3835	0.990	11.039
总计		85695	13722			

图90 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050701批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-1-1 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:33:04

实验者: wangdan

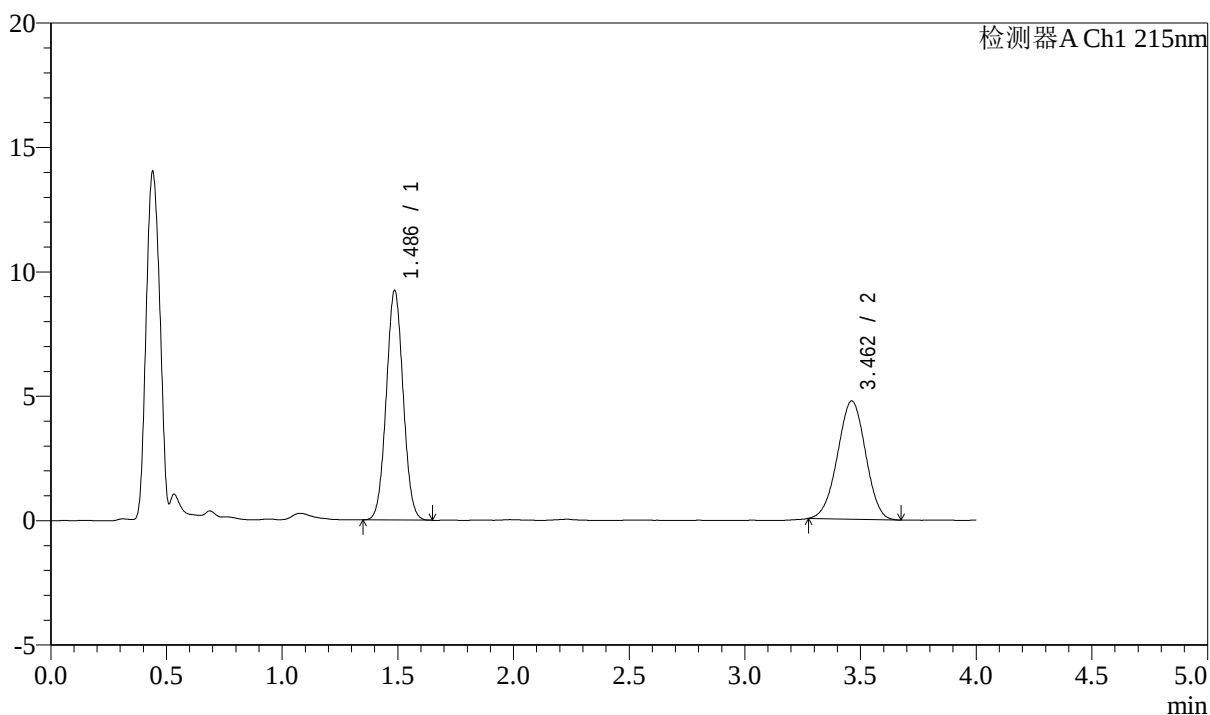
处理时间(V1): 2024/09/11 20:37:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46847	9213	1962	1.039	--
2	3.462	40039	4755	3826	0.986	11.034
总计		86886	13968			

图91 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:50°C

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-445-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20μL

进样时间: 2024/09/11 20:37:30

处理时间(V2): 2024/09/12 11:30:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

波长: 215nm

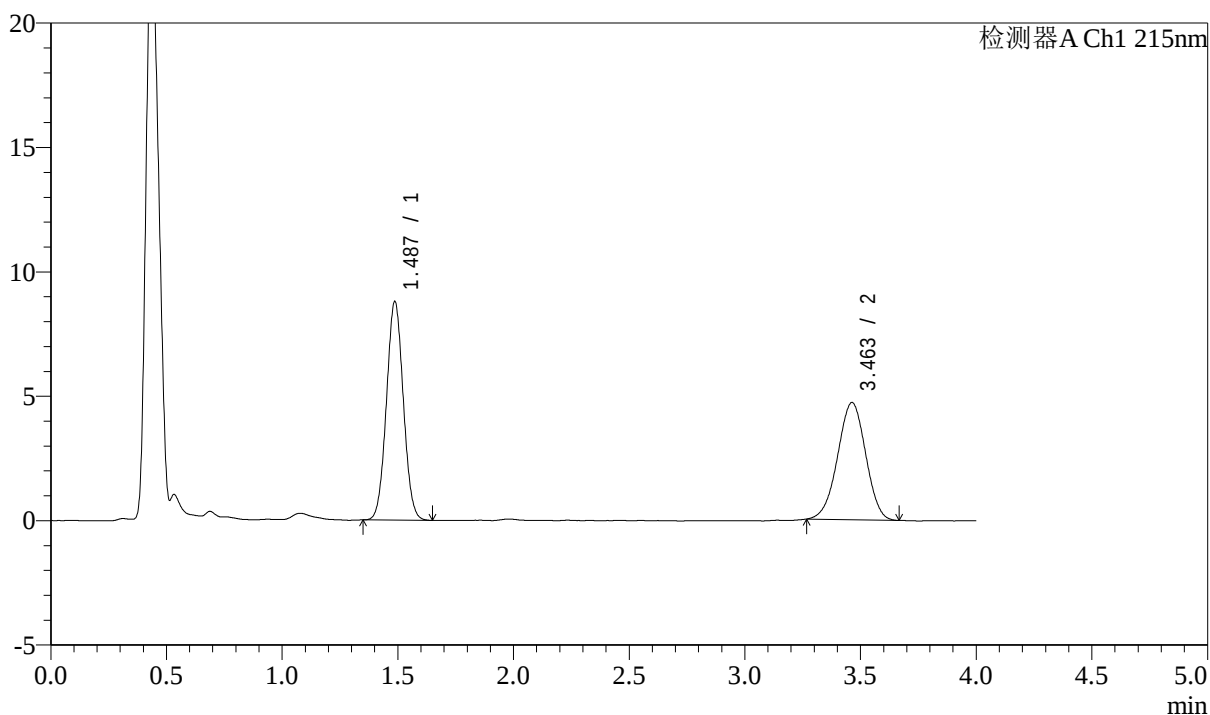
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44536	8782	1964	1.043	--
2	3.463	39738	4716	3846	0.971	11.053
总计		84274	13497			

图92 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-446-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:41:55

实验者: wangdan

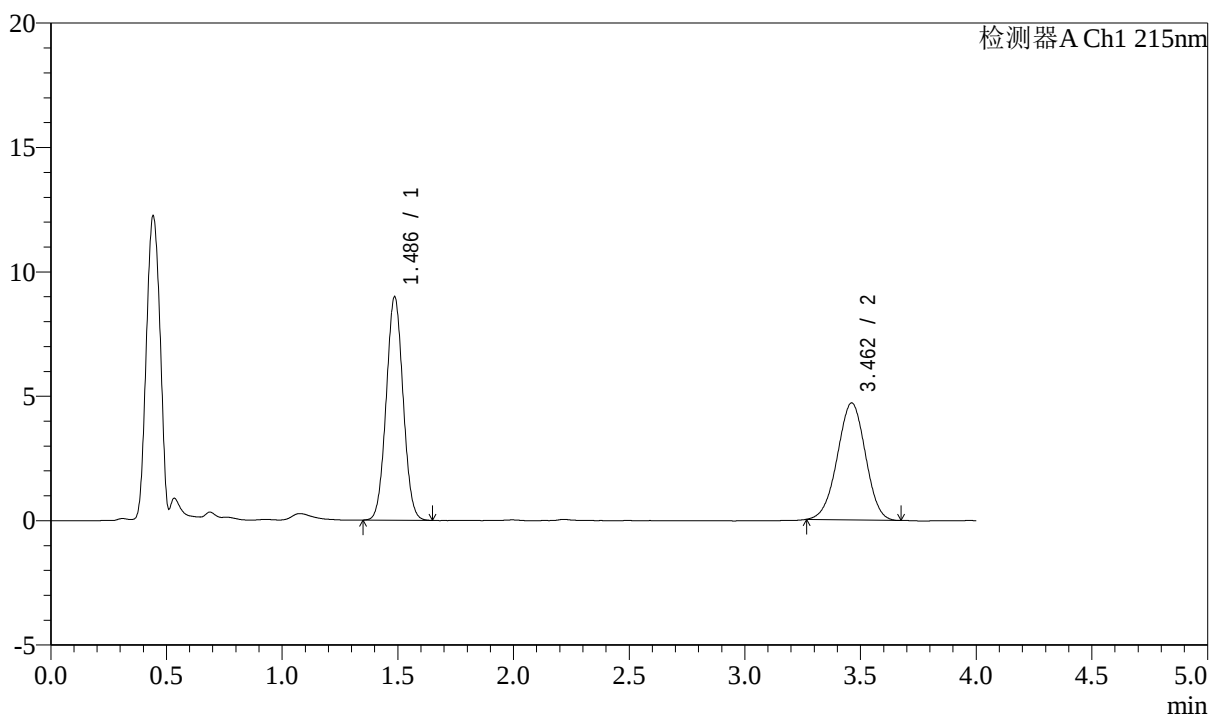
处理时间(V2): 2024/09/12 11:30:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45587	8961	1953	1.038	--
2	3.462	39780	4705	3803	0.981	11.004
总计		85367	13665			

图93 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-447-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:46:20

实验者: wangdan

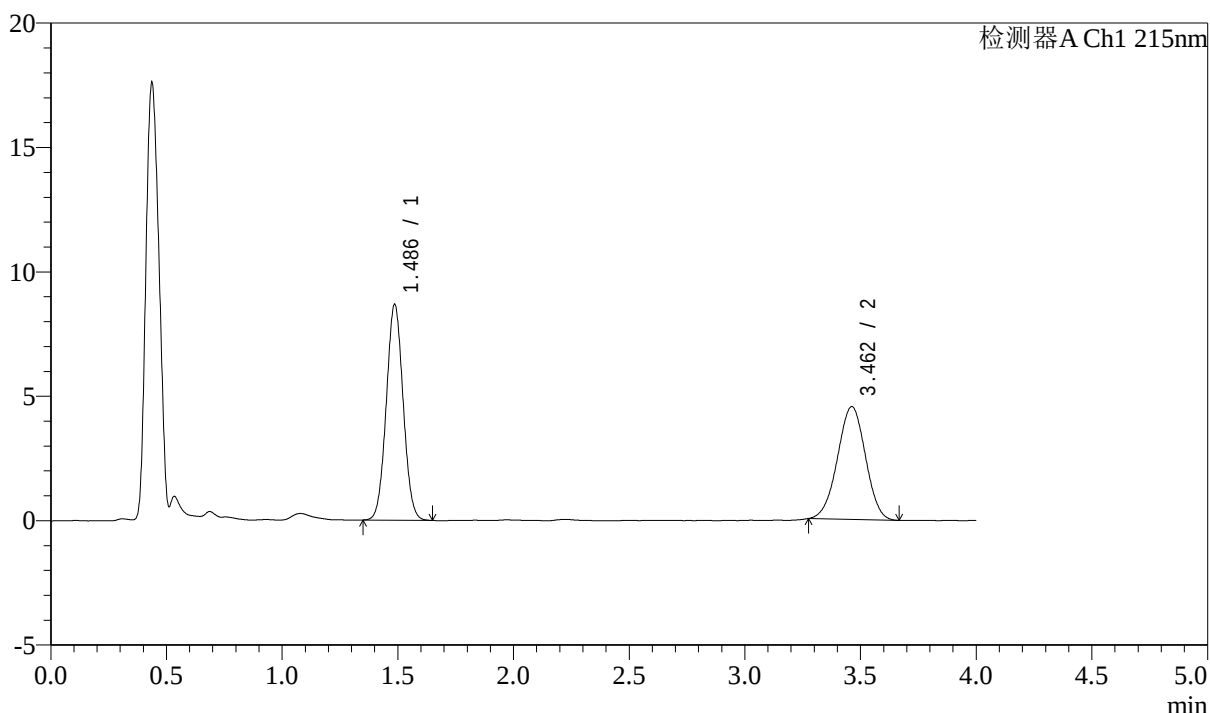
处理时间(V2): 2024/09/12 11:30:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44014	8662	1963	1.040	--
2	3.462	38177	4537	3854	0.982	11.061
总计		82191	13199			

图94 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-448-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:50:45

实验者: wangdan

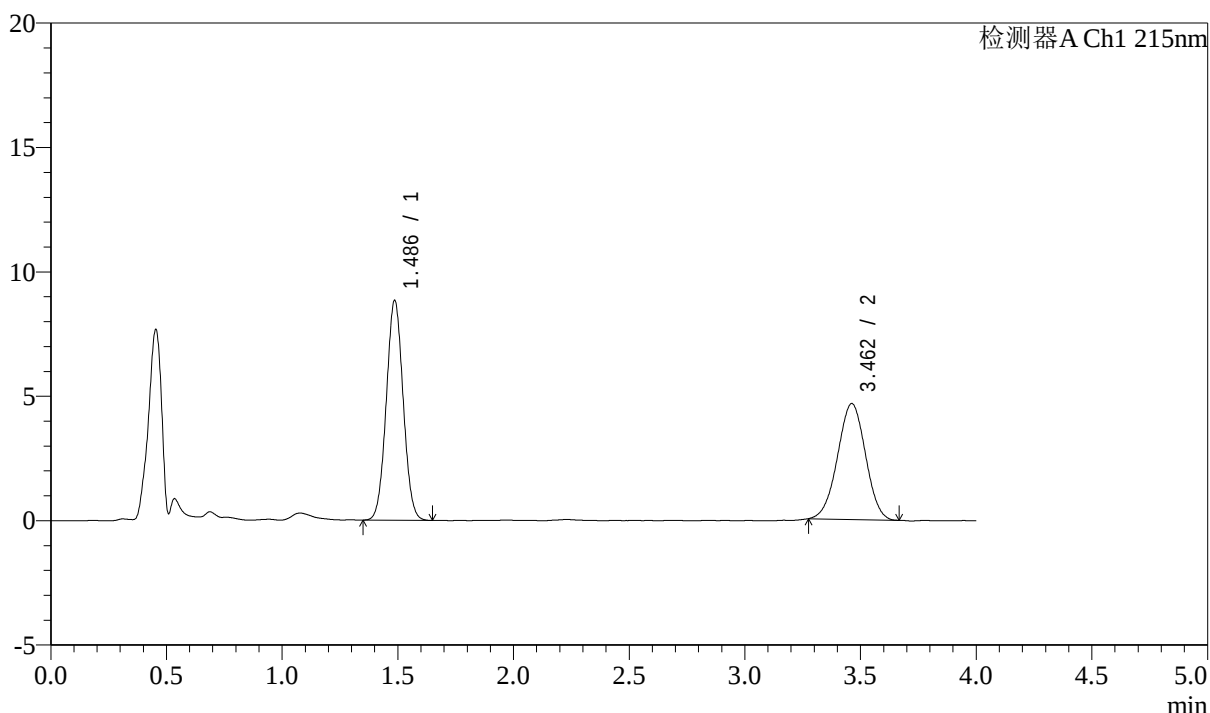
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:00

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44900	8827	1959	1.037	--
2	3.462	39168	4662	3841	0.986	11.044
总计		84068	13489			

图95 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-449-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:55:10

实验者: wangdan

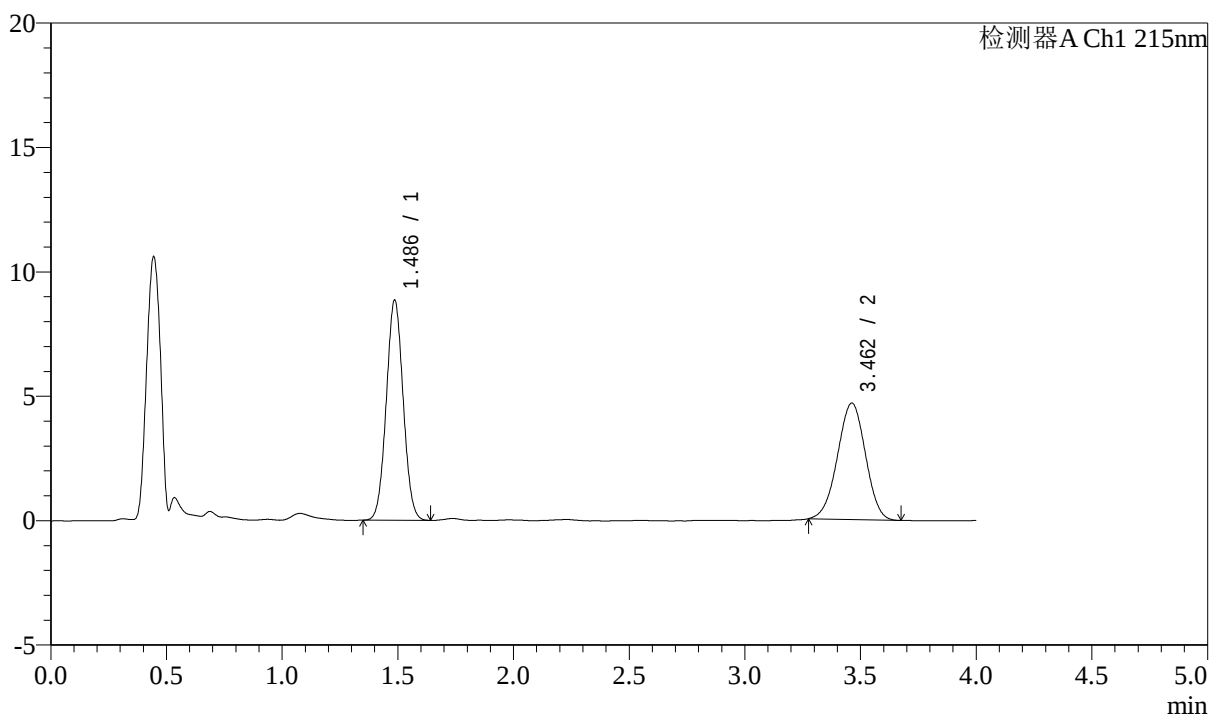
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44905	8835	1960	1.039	--
2	3.462	39389	4683	3842	0.976	11.047
总计		84294	13519			

图96 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-450-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 20:59:34

实验者: wangdan

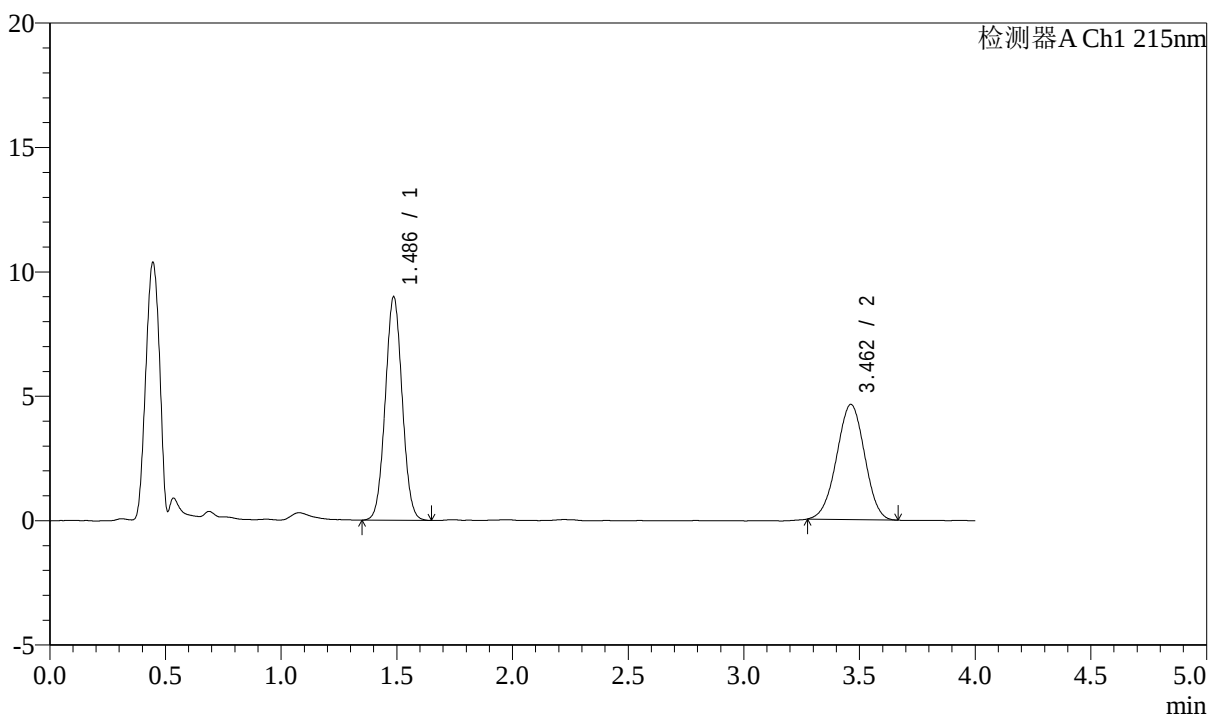
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:07

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45692	8971	1956	1.037	--
2	3.462	39002	4630	3824	0.983	11.027
总计		84694	13601			

图97 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-451-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:03:59

实验者: wangdan

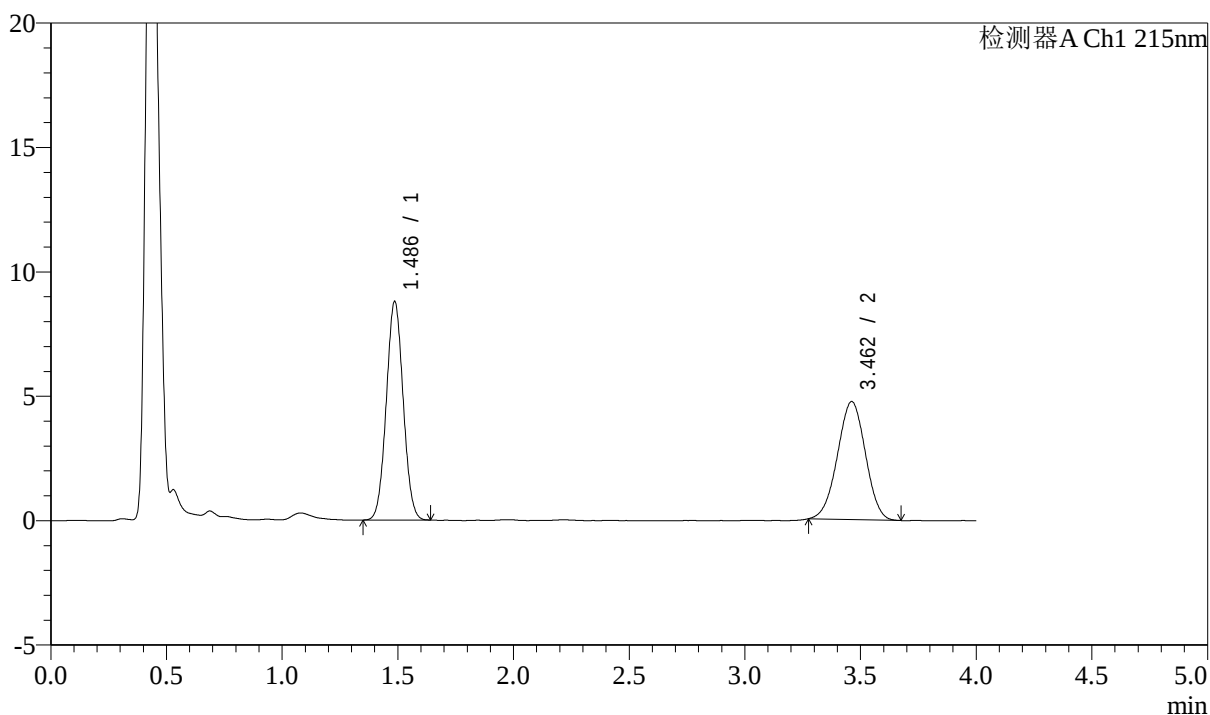
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:10

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44605	8778	1960	1.039	--
2	3.462	39916	4747	3817	0.983	11.022
总计		84521	13524			

图98 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-452-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:08:23

实验者: wangdan

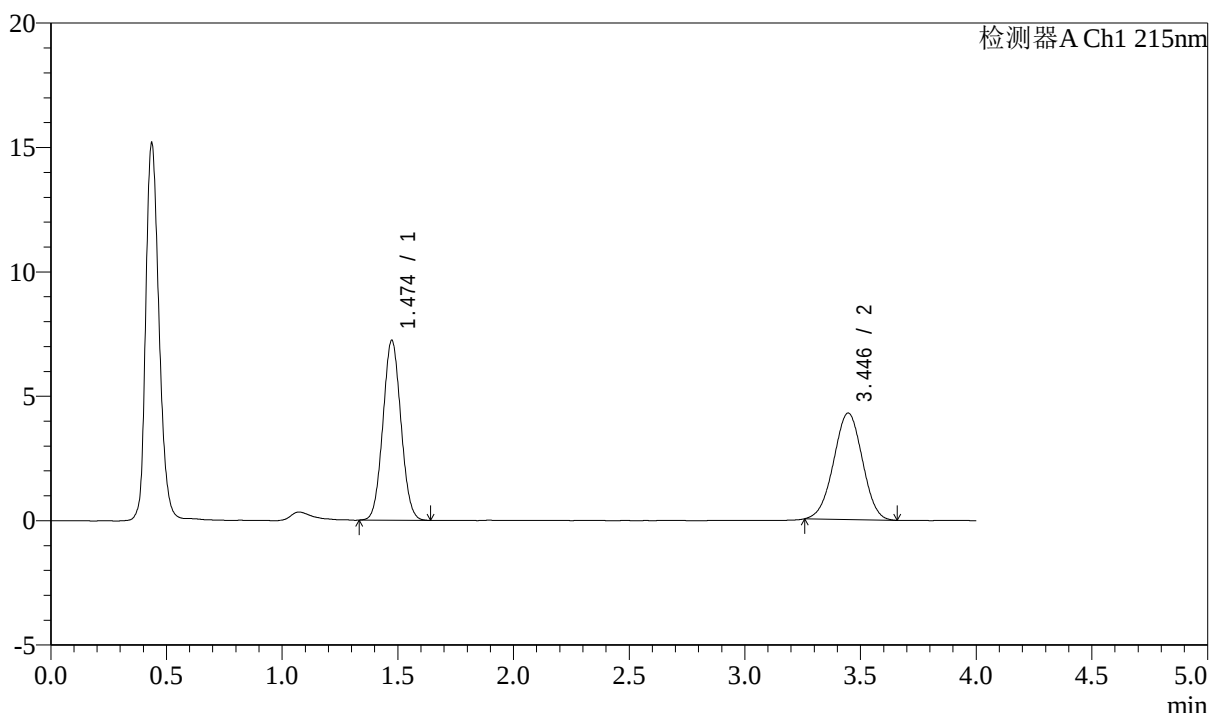
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39149	7221	1695	1.054	--
2	3.446	37045	4283	3589	0.989	10.570
总计		76194	11504			

图99 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050
701批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



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 - 0-109/11-453-2 - 24050701p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:12:48

实验者: wangdan

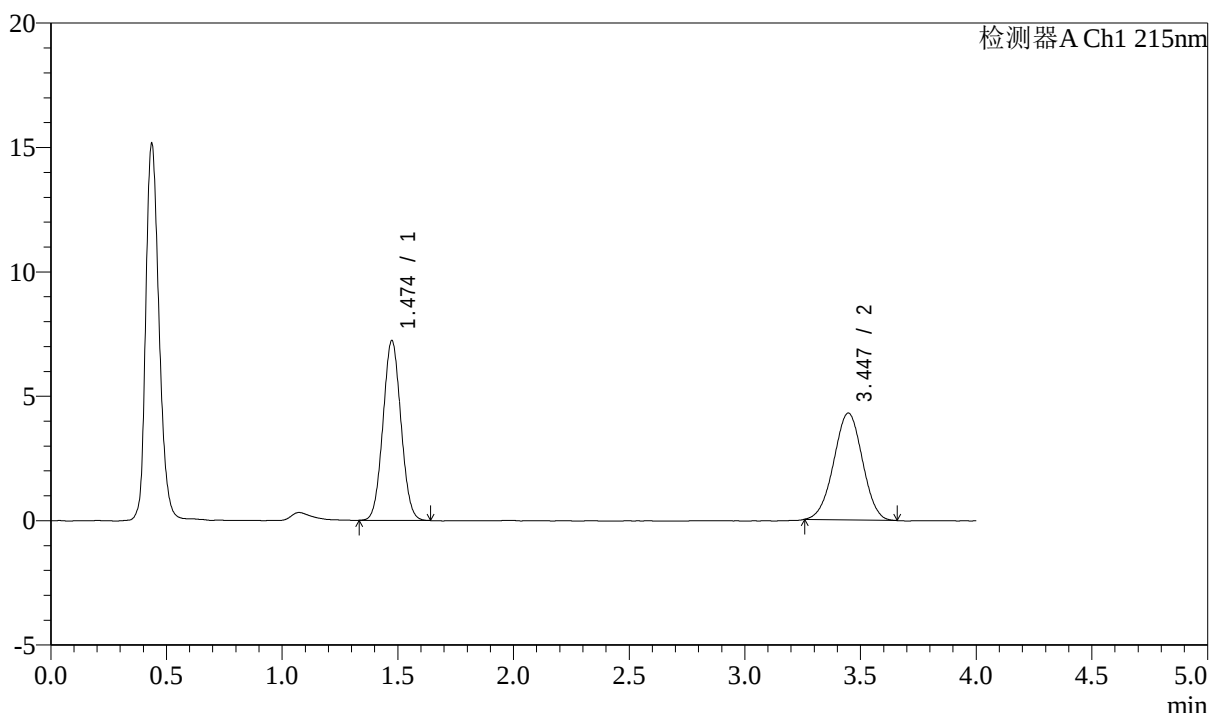
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39067	7217	1692	1.050	--
2	3.447	37118	4298	3624	0.988	10.597
总计		76185	11515			

图100 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0701批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



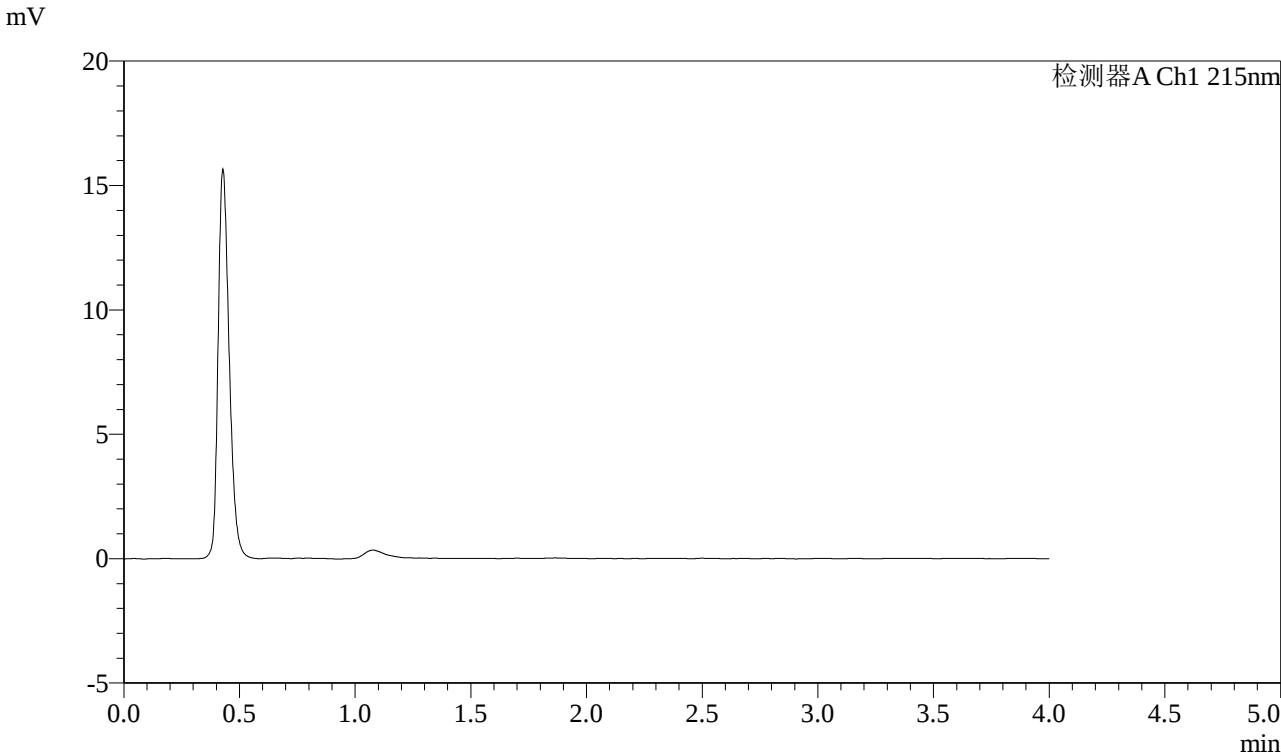
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-454-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 21:17:12
处理时间 (V2) : 2024/09/12 11:31:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

图101 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-455-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:21:37

实验者: wangdan

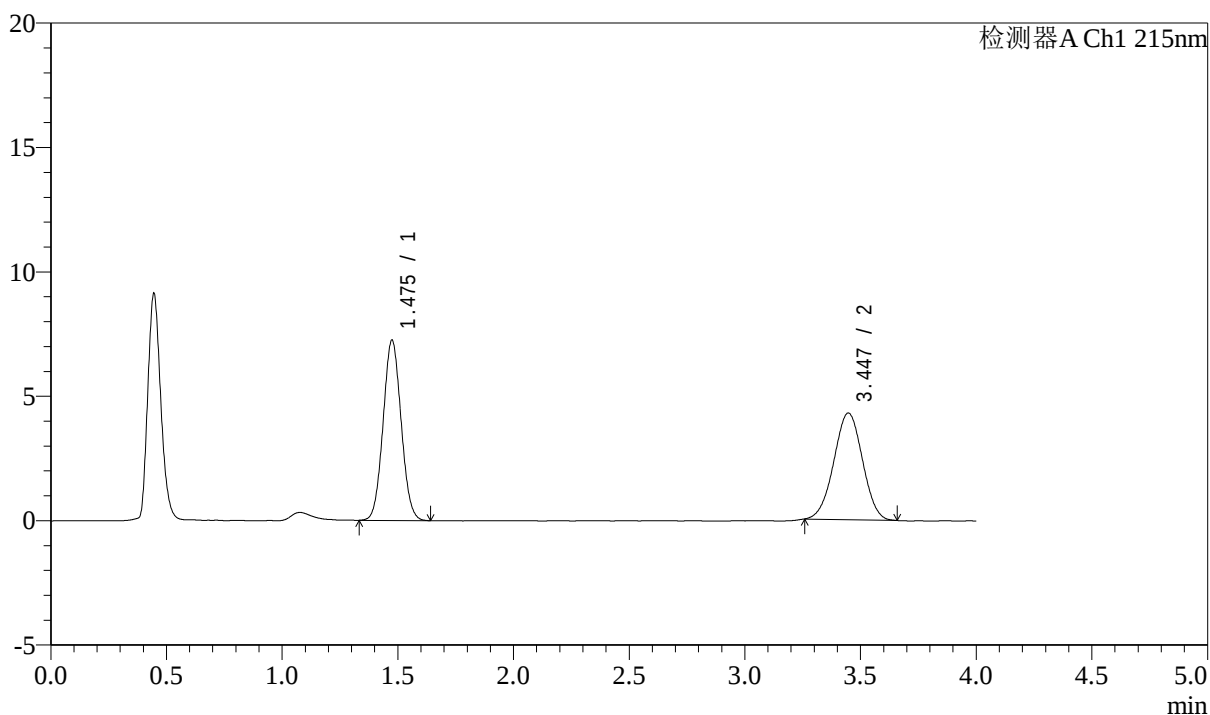
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39265	7226	1691	1.057	--
2	3.447	36946	4289	3640	0.993	10.606
总计		76212	11516			

图102 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



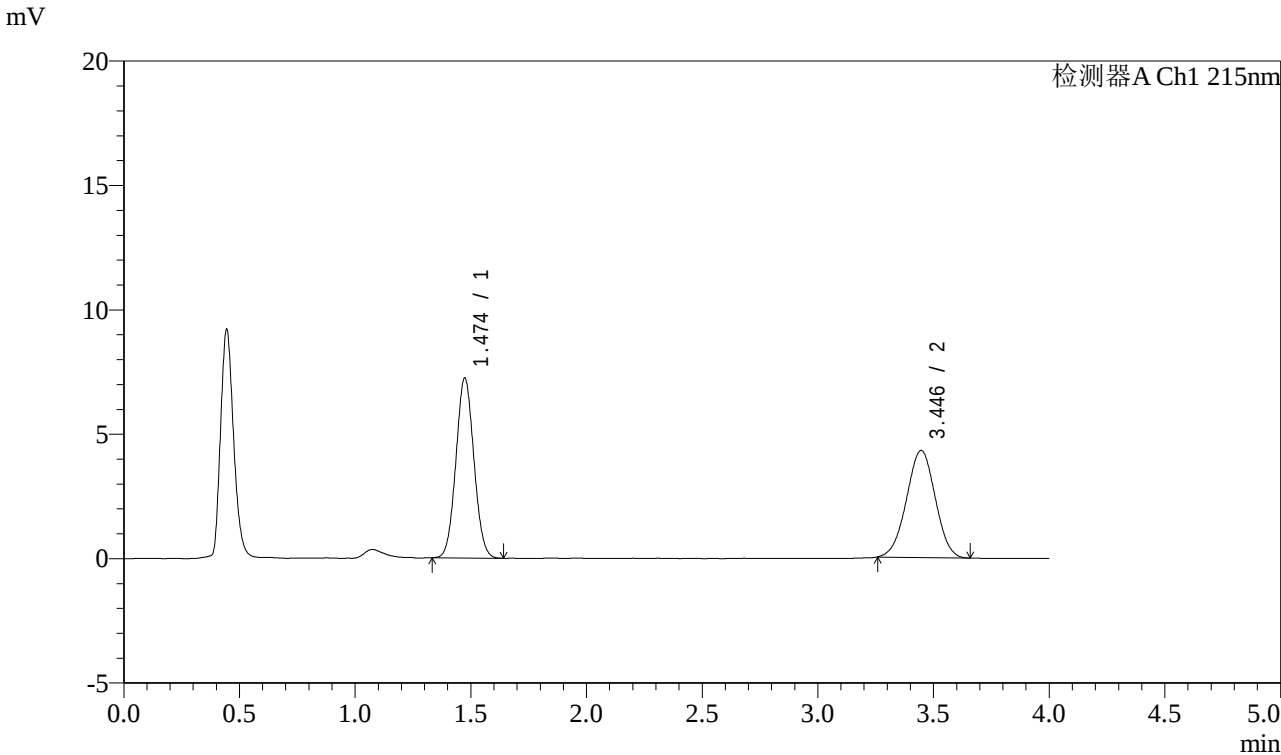
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-456-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 21:25:59
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39138	7226	1696	1.055	--
2	3.446	37141	4303	3602	0.990	10.582
总计		76278	11529			

图103 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050702批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



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 - 0-109/11-457-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:30:22

实验者: wangdan

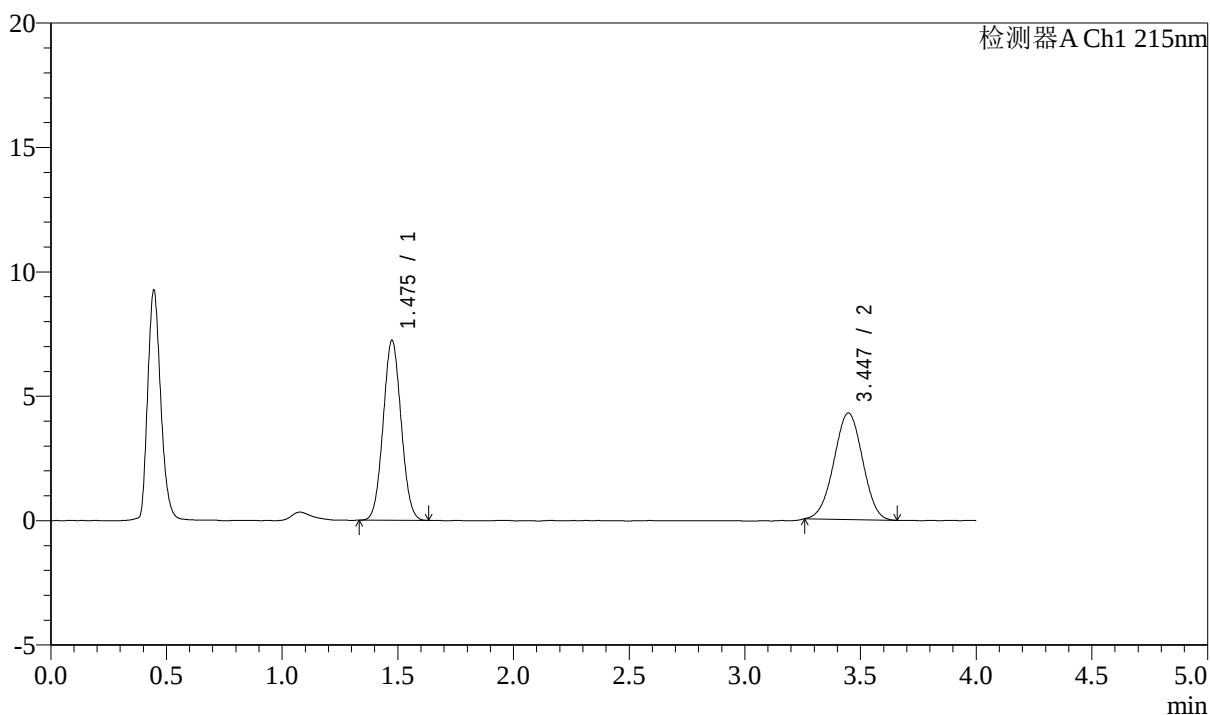
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39007	7206	1697	1.051	--
2	3.447	36921	4282	3619	0.990	10.594
总计		75928	11488			

图104 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



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 - 0-109/11-458-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:34:45

实验者: wangdan

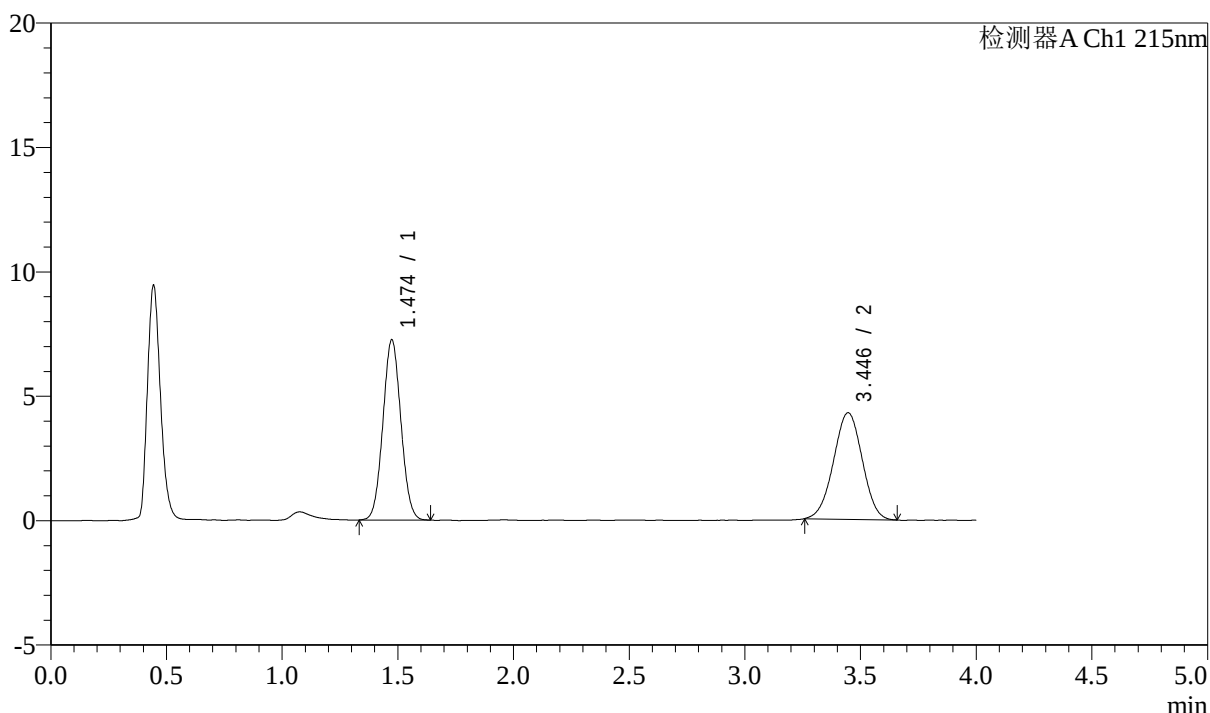
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39179	7233	1695	1.050	--
2	3.446	37040	4284	3600	0.989	10.578
总计		76219	11518			

图105 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



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 - 0-109/11-459-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:39:09

实验者: wangdan

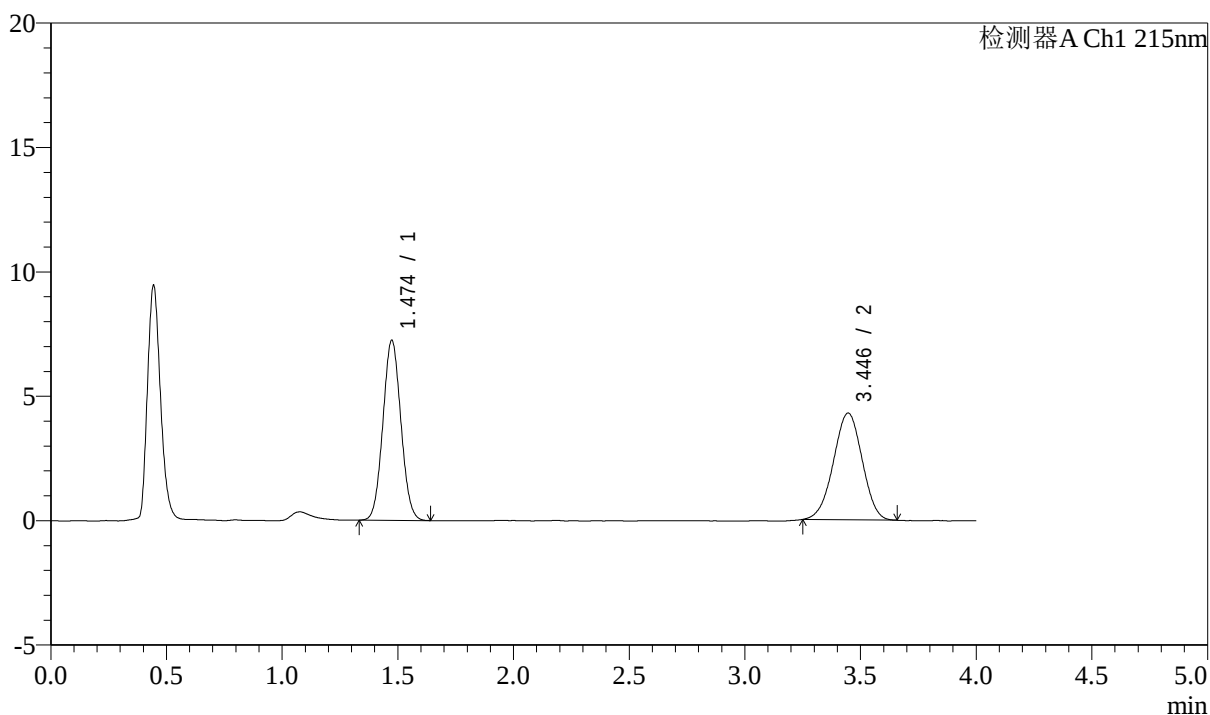
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39139	7229	1693	1.055	--
2	3.446	37141	4295	3590	0.975	10.567
总计		76280	11524			

图106 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



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 - 0-109/11-460-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:43:31

实验者: wangdan

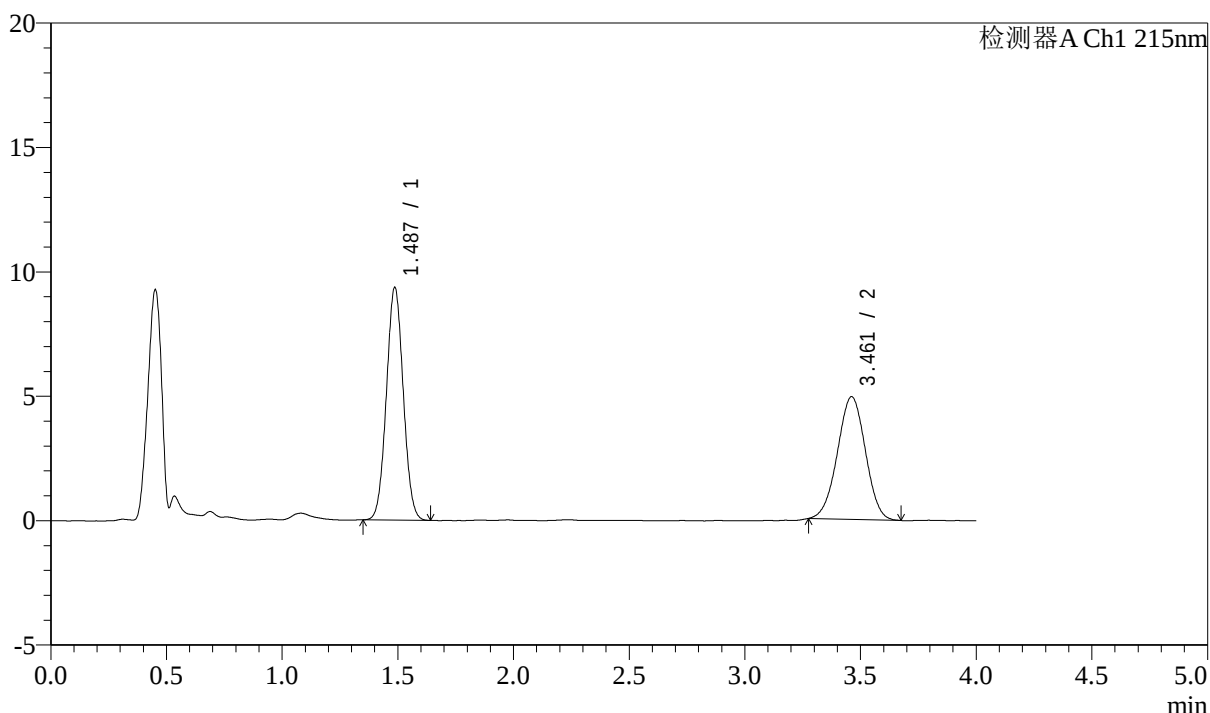
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47414	9346	1963	1.039	--
2	3.461	41559	4934	3854	0.988	11.055
总计		88973	14279			

图107 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-461-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:47:53

实验者: wangdan

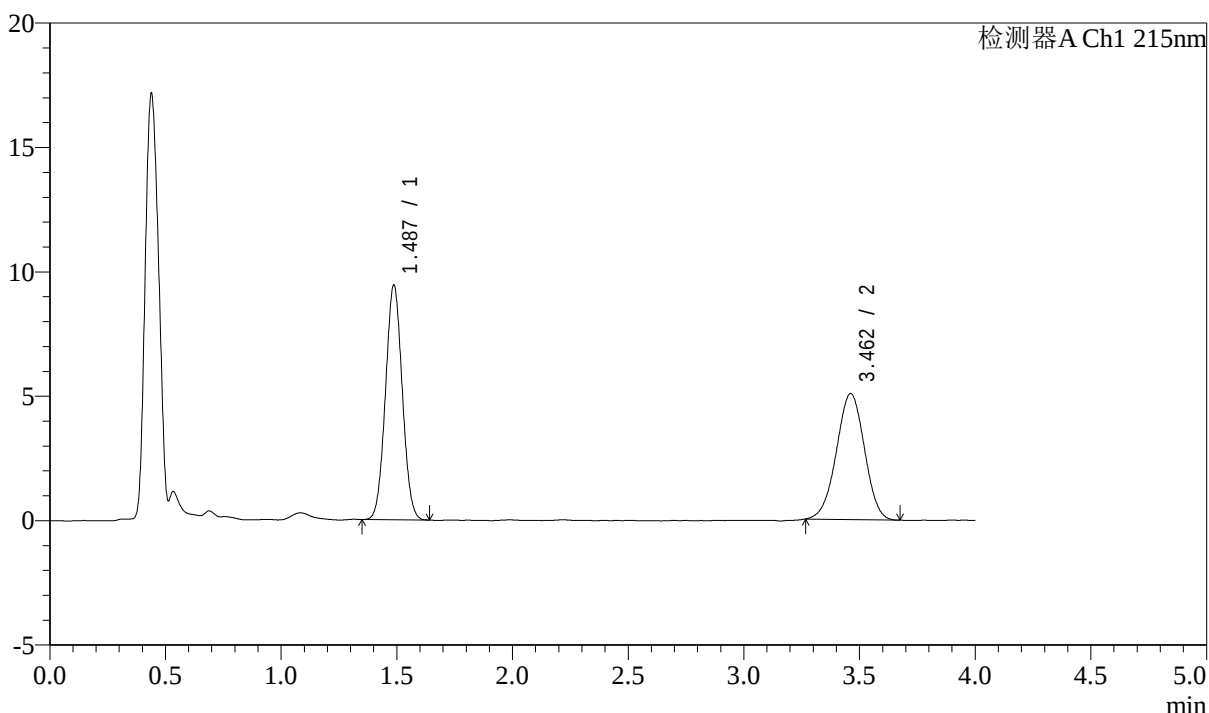
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:39

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47671	9429	1971	1.039	--
2	3.462	42770	5068	3834	0.978	11.044
总计		90441	14496			

图108 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-462-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:52:16

实验者: wangdan

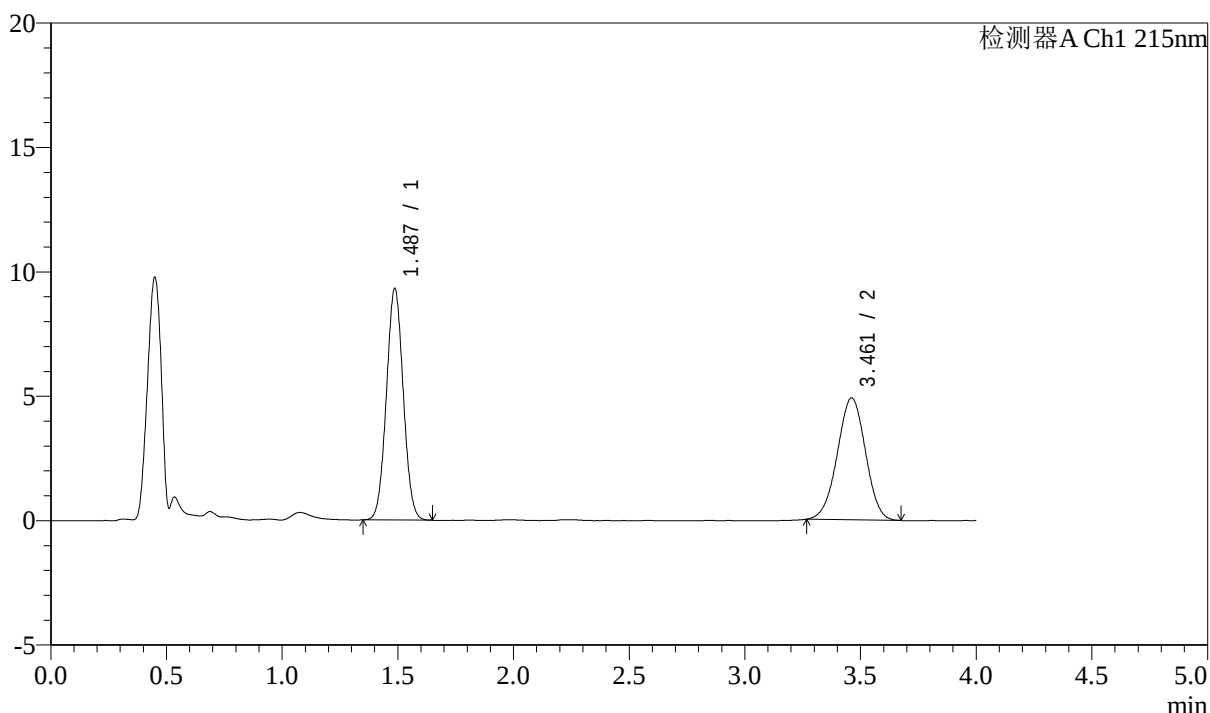
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47189	9298	1964	1.037	--
2	3.461	41489	4900	3815	0.984	11.020
总计		88678	14198			

图109 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050702批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-463-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 21:56:38

实验者: wangdan

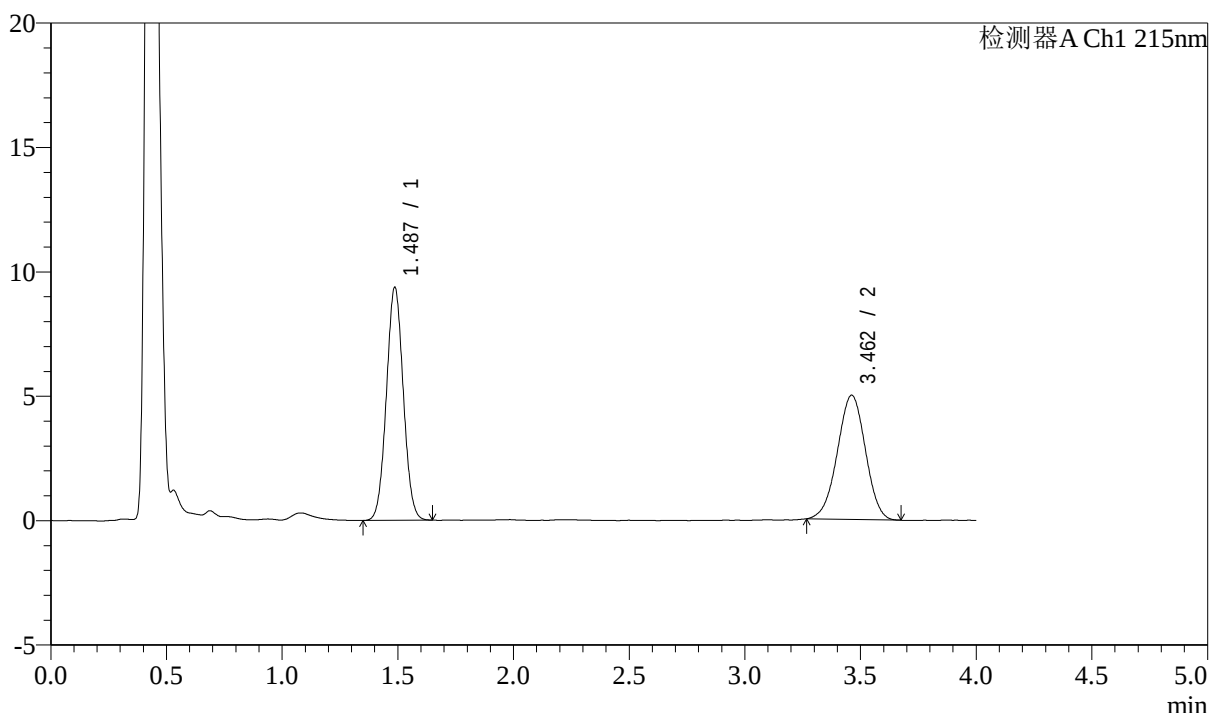
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:45

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47592	9361	1960	1.041	--
2	3.462	42181	4995	3822	0.978	11.022
总计		89773	14356			

图110 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-464-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:01:01

实验者: wangdan

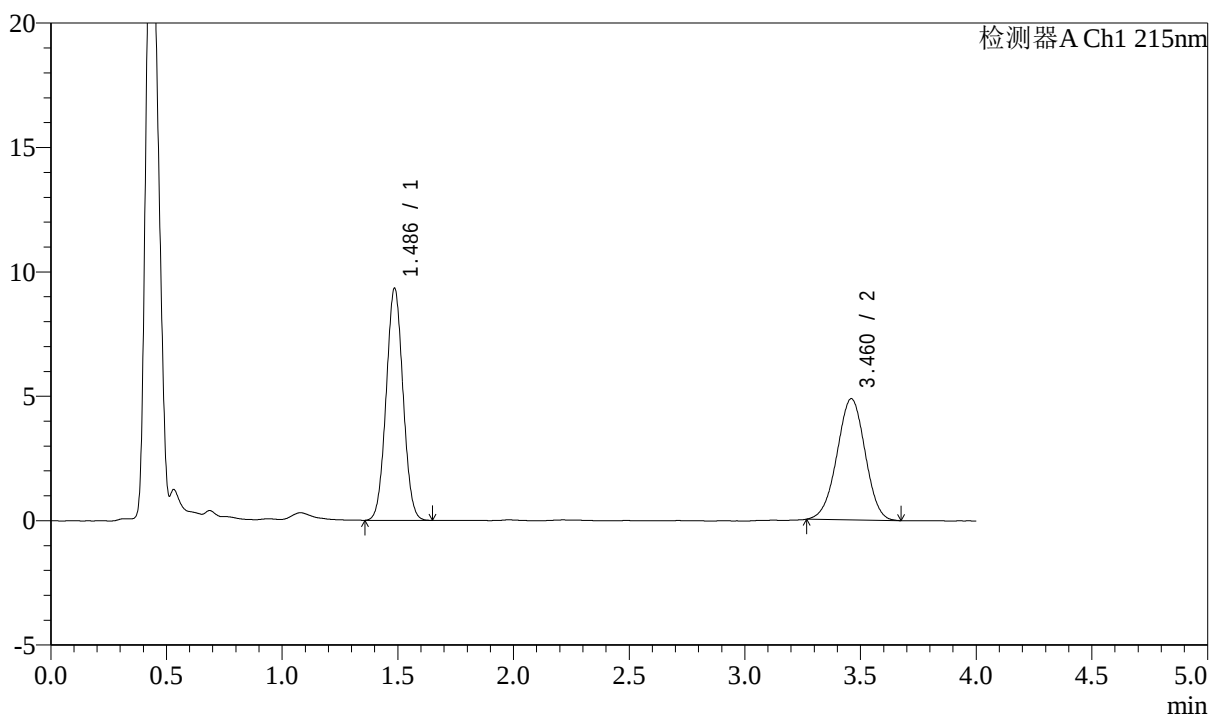
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47317	9306	1959	1.038	--
2	3.460	41200	4865	3834	0.983	11.035
总计		88517	14171			

图111 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-465-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:05:25

实验者: wangdan

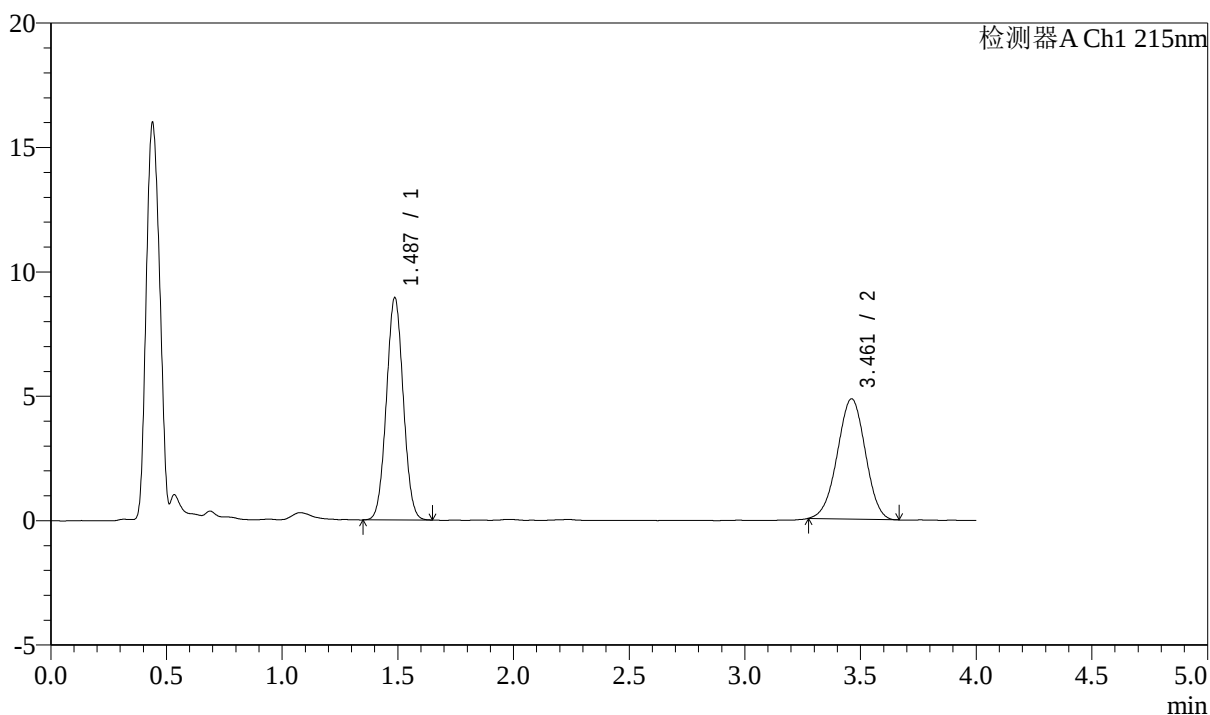
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:50

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45322	8931	1967	1.037	--
2	3.461	40661	4836	3855	0.981	11.058
总计		85983	13767			

图112 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-466-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:09:47

实验者: wangdan

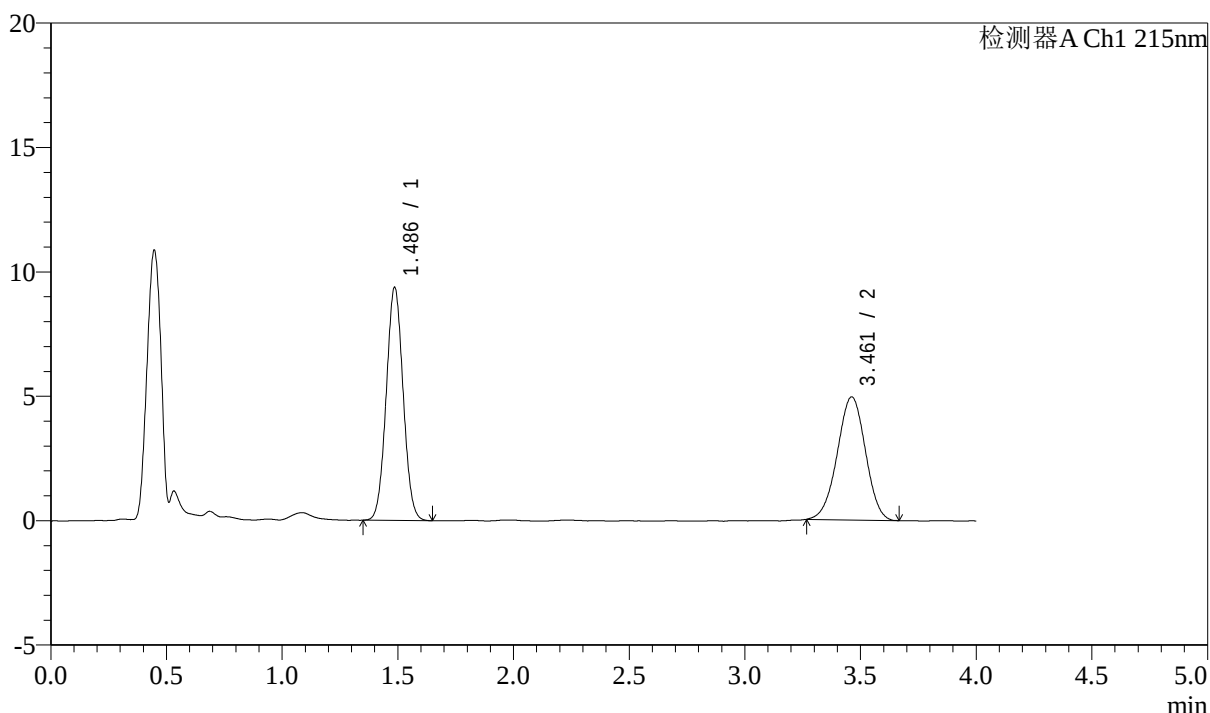
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:53

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47582	9350	1952	1.039	--
2	3.461	41931	4947	3835	0.979	11.032
总计		89513	14297			

图113 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-467-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:14:09

实验者: wangdan

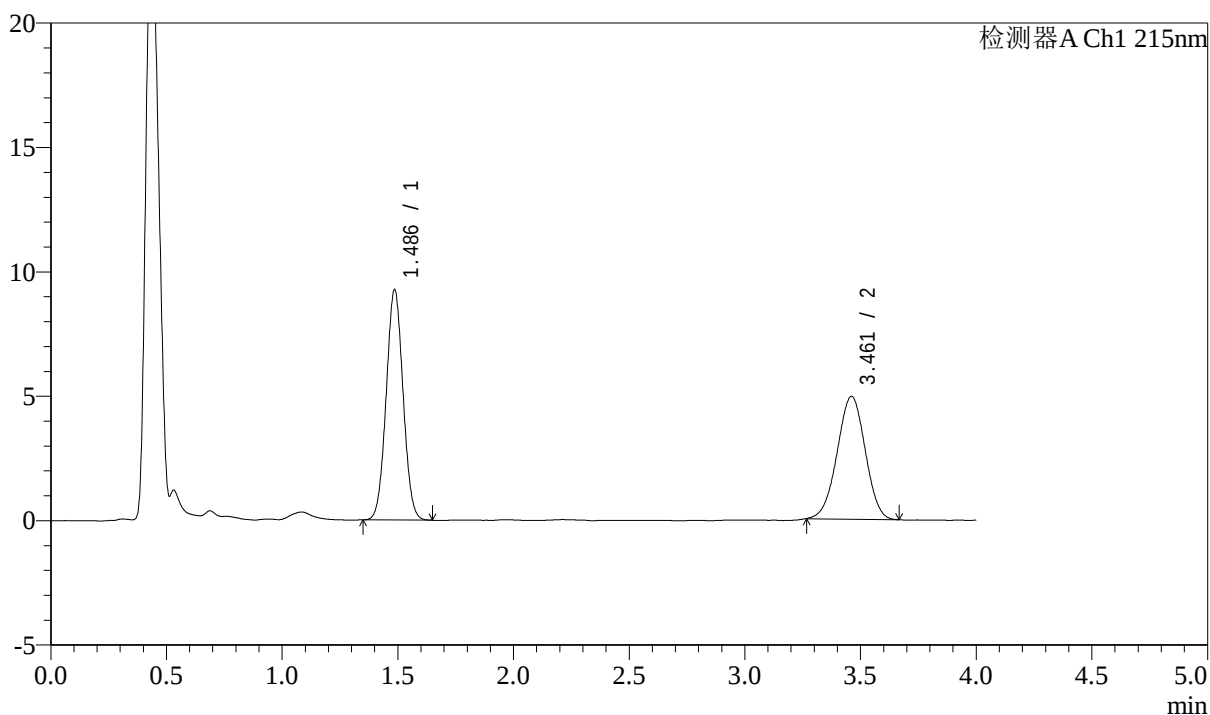
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47000	9237	1956	1.038	--
2	3.461	41638	4936	3819	0.984	11.020
总计		88638	14173			

图114 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-468-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:18:31

实验者: wangdan

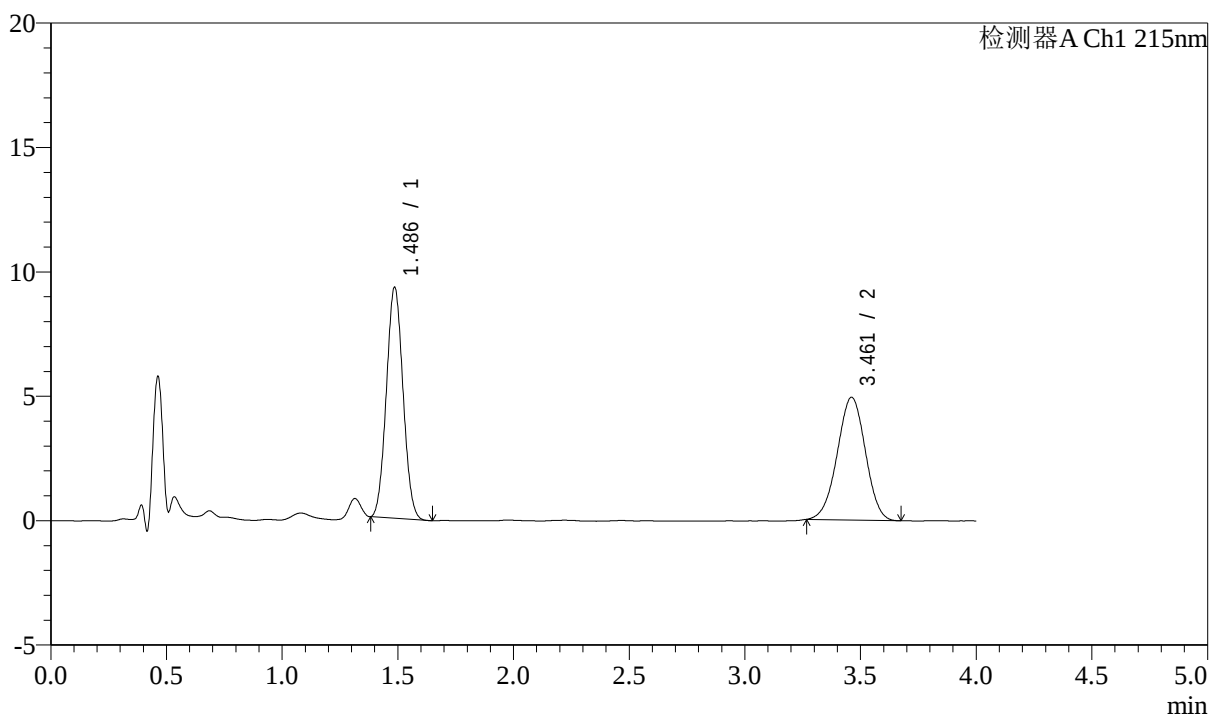
处理时间(V2): 2024/09/12 11:31:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46496	9266	1983	1.054	--
2	3.461	41769	4936	3816	0.981	11.047
总计		88265	14202			

图115 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-469-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:22:54

实验者: wangdan

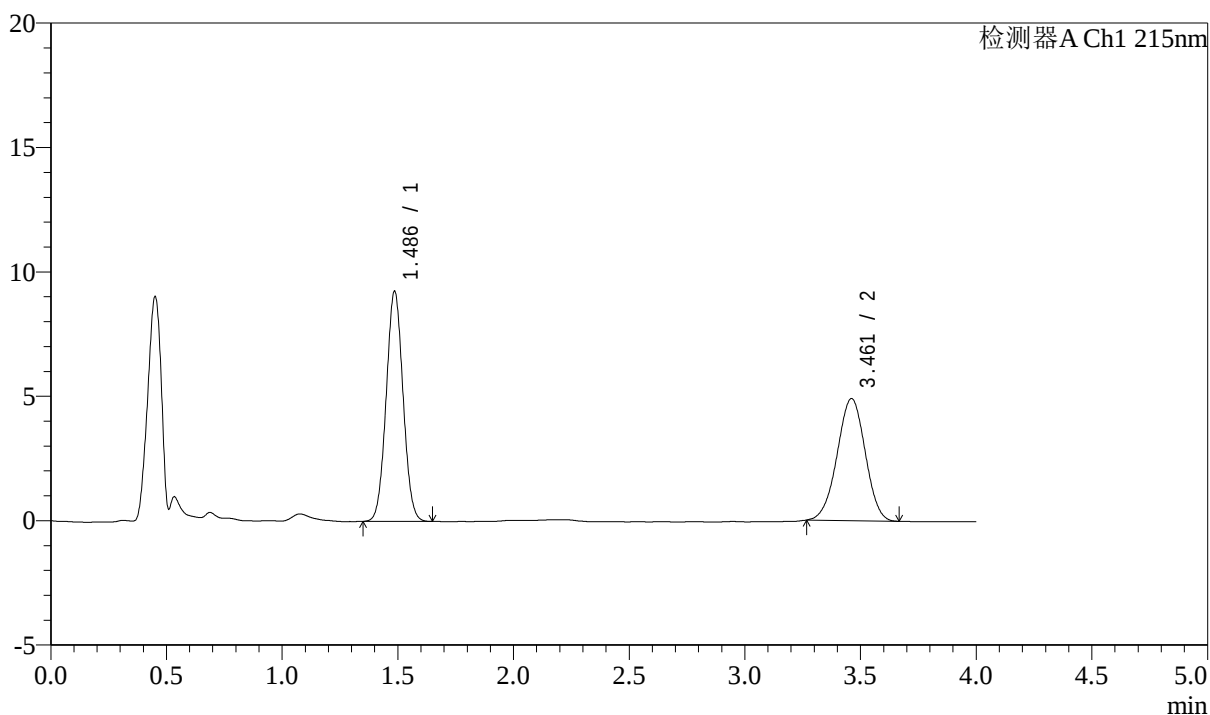
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46932	9232	1963	1.038	--
2	3.461	41435	4908	3851	0.978	11.057
总计		88366	14140			

图116 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-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 - 0-109/11-470-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:27:17

实验者: wangdan

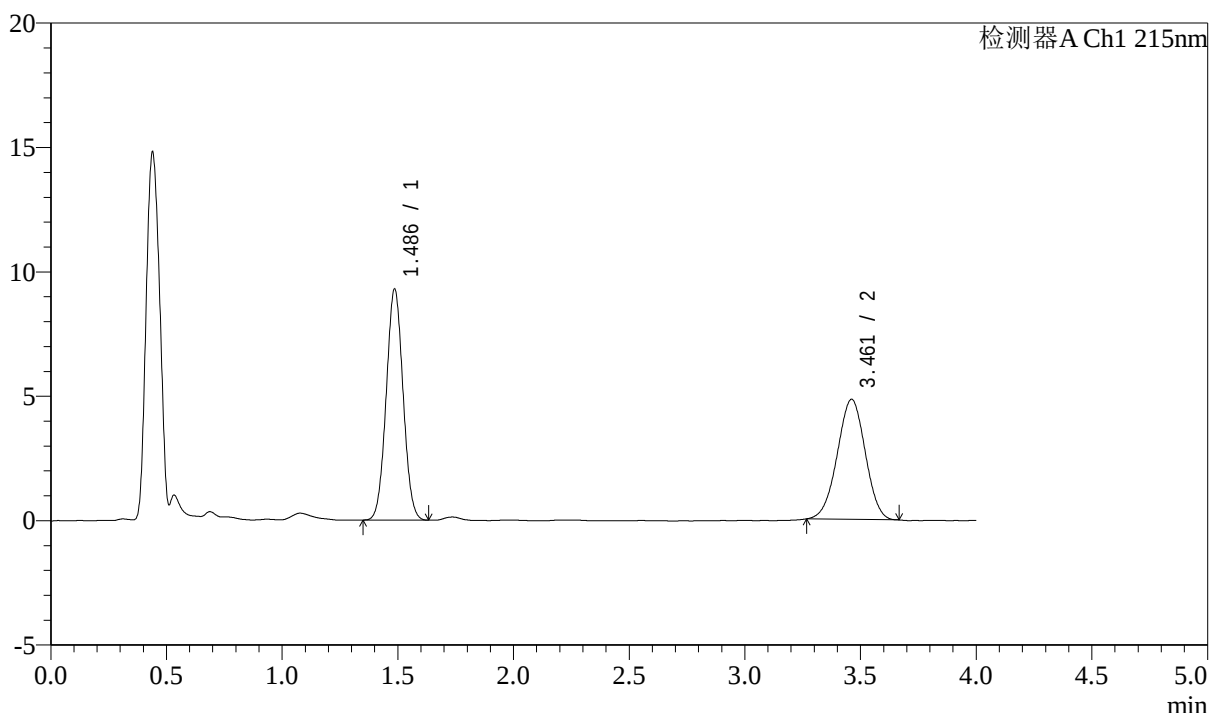
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:05

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47024	9268	1962	1.037	--
2	3.461	40575	4827	3847	0.980	11.053
总计		87600	14095			

图117 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-471-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:31:38

实验者: wangdan

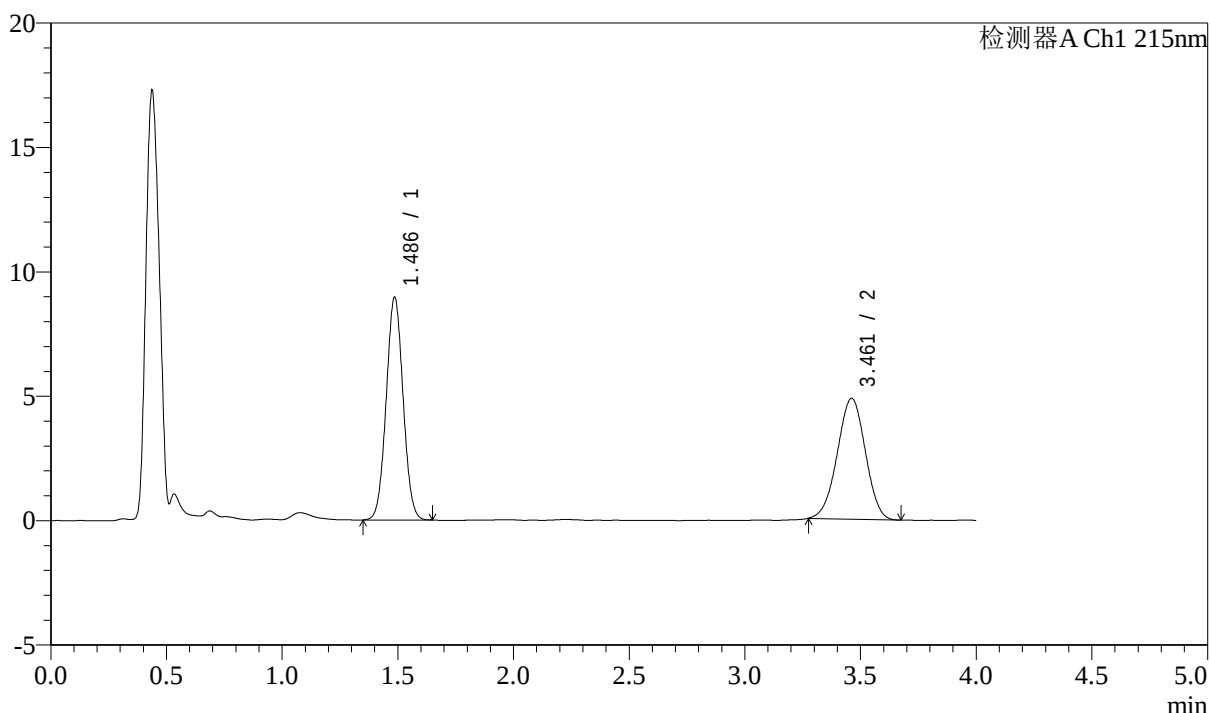
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:08

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45479	8936	1955	1.037	--
2	3.461	41022	4859	3819	0.981	11.020
总计		86501	13796			

图118 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-472-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:36:00

实验者: wangdan

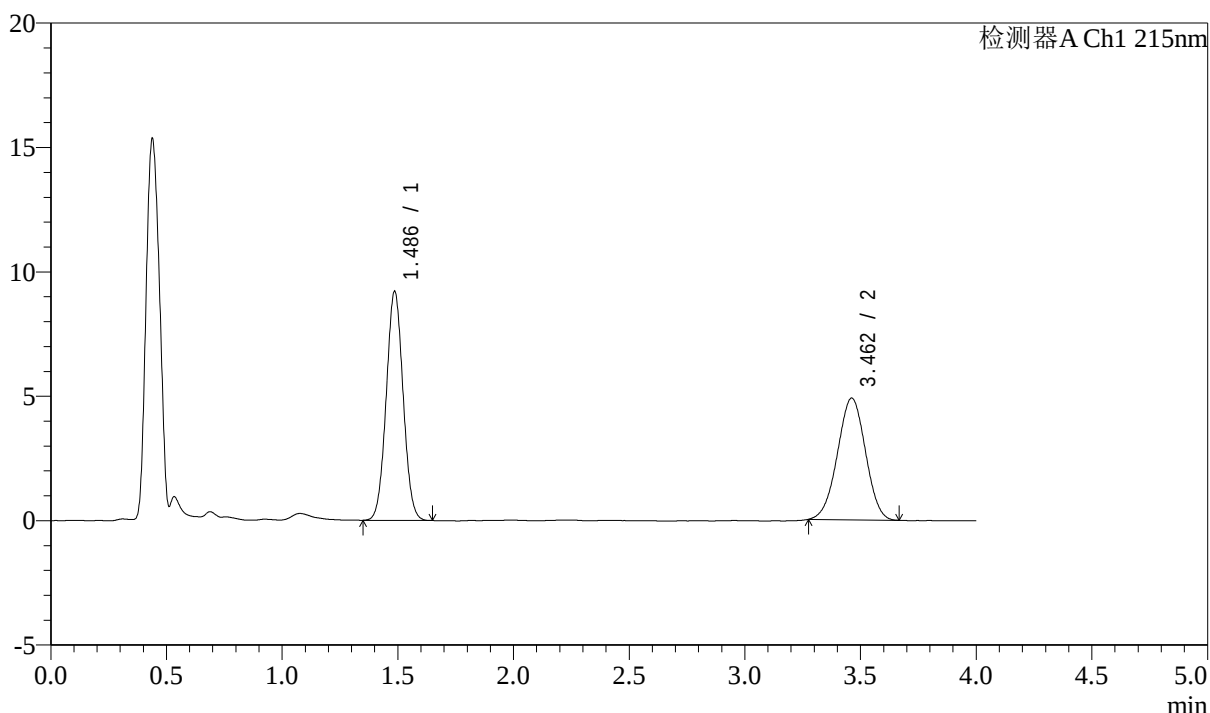
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46778	9188	1960	1.038	--
2	3.462	41238	4893	3801	0.986	11.009
总计		88016	14081			

图119 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-473-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:40:22

实验者: wangdan

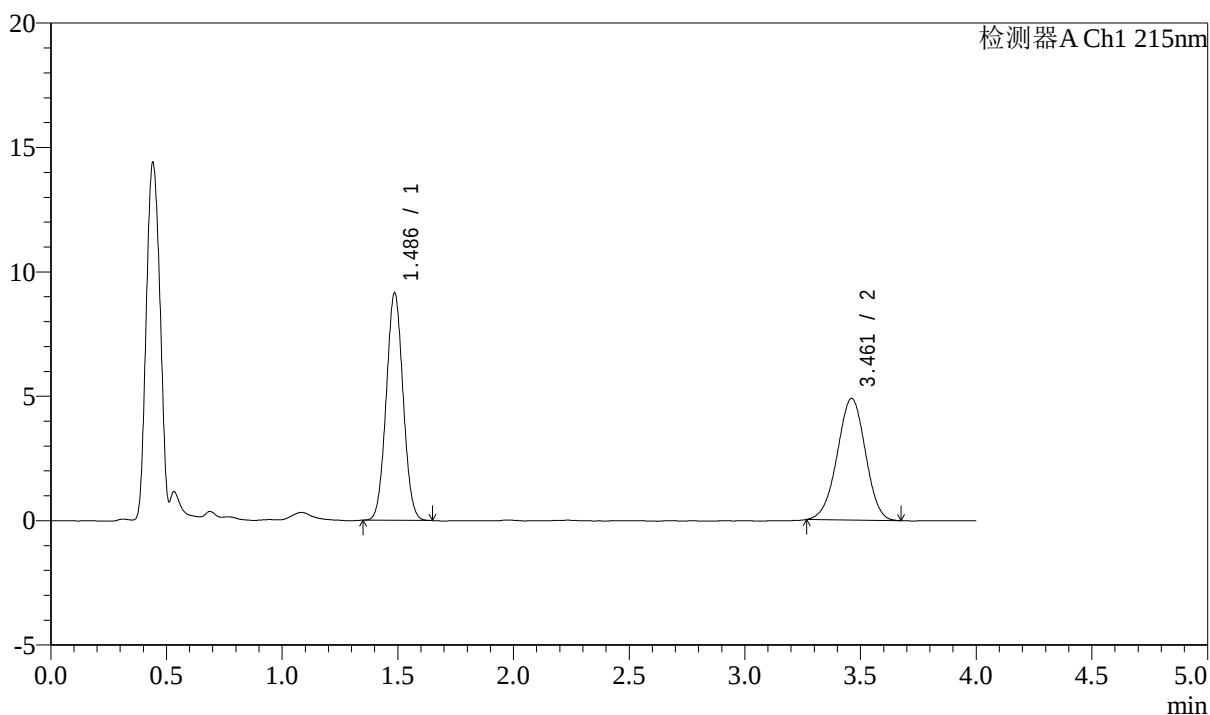
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46338	9124	1959	1.040	--
2	3.461	41364	4887	3825	0.976	11.030
总计		87701	14011			

图120 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-474-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:44:44

实验者: wangdan

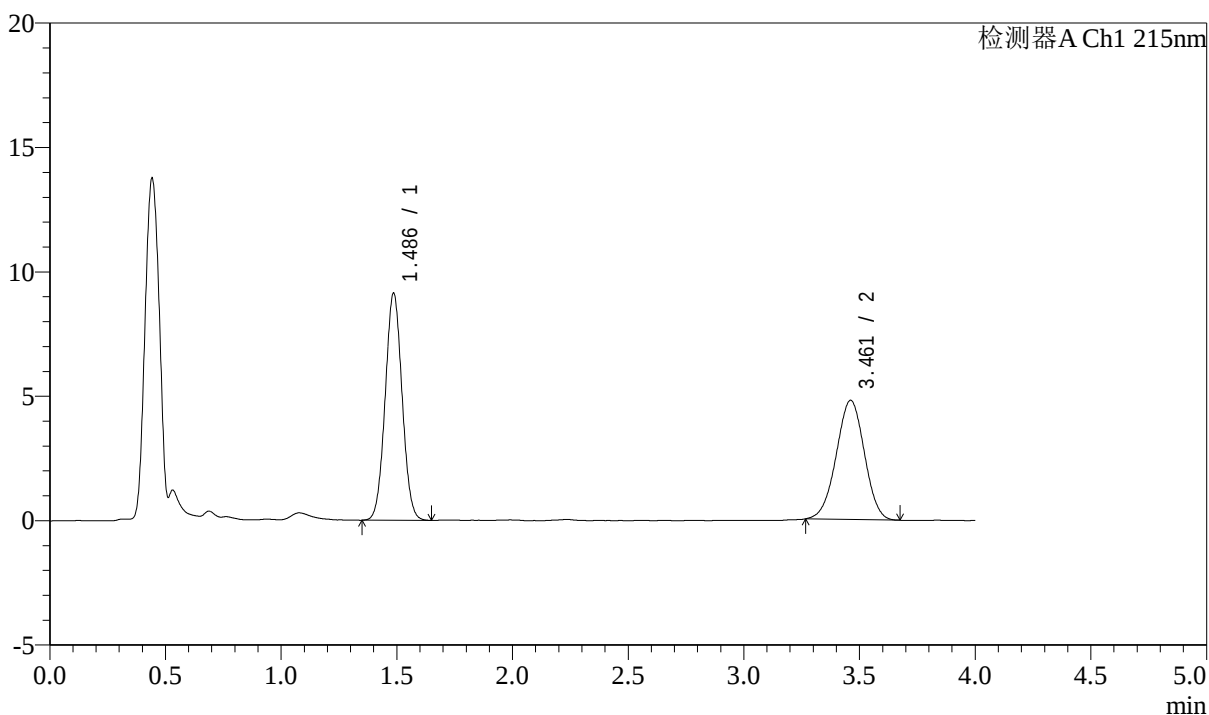
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46429	9110	1954	1.038	--
2	3.461	40534	4792	3819	0.982	11.020
总计		86963	13902			

图121 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-475-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:49:07

实验者: wangdan

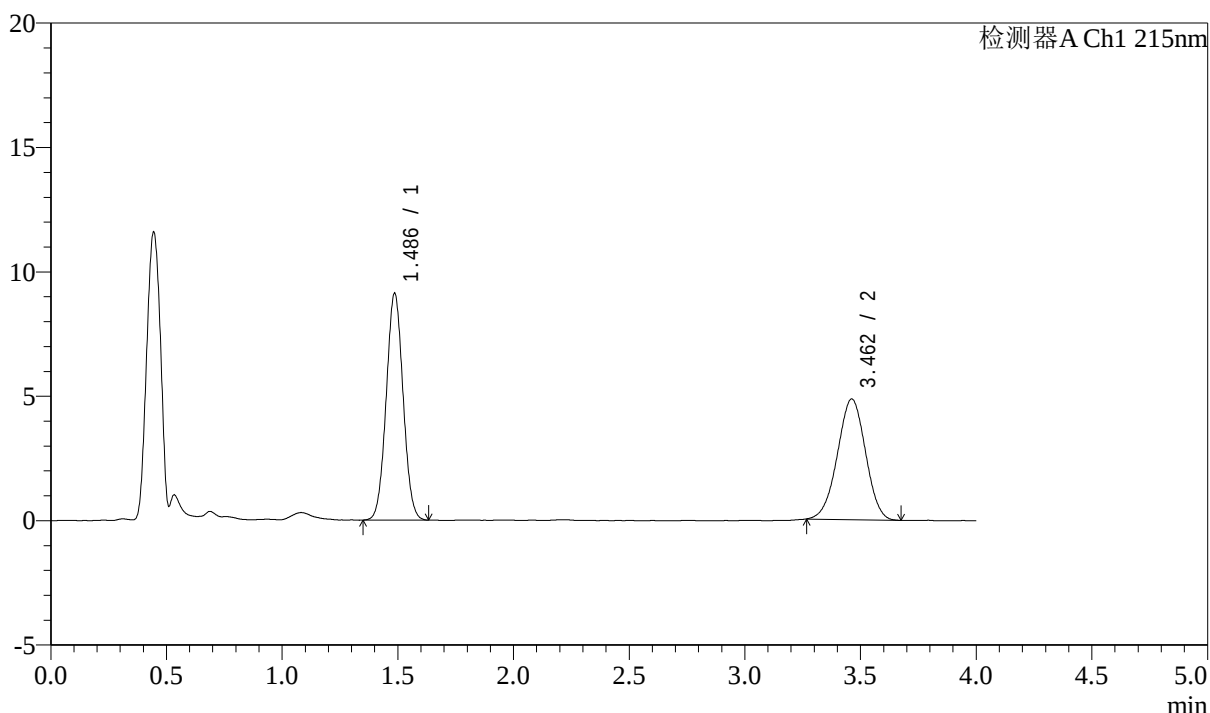
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46270	9101	1960	1.036	--
2	3.462	41003	4853	3786	0.982	10.996
总计		87273	13955			

图122 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-476-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:53:29

实验者: wangdan

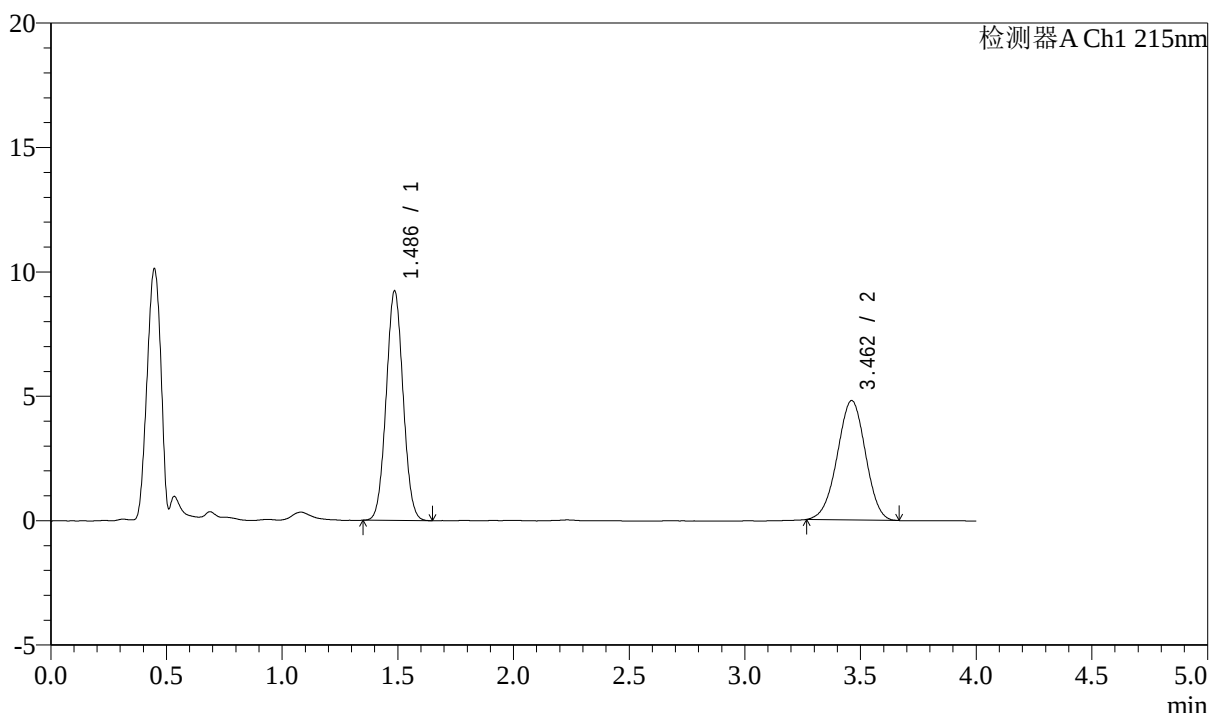
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46870	9205	1953	1.040	--
2	3.462	40695	4801	3806	0.976	11.009
总计		87565	14006			

图123 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-477-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 22:57:52

实验者: wangdan

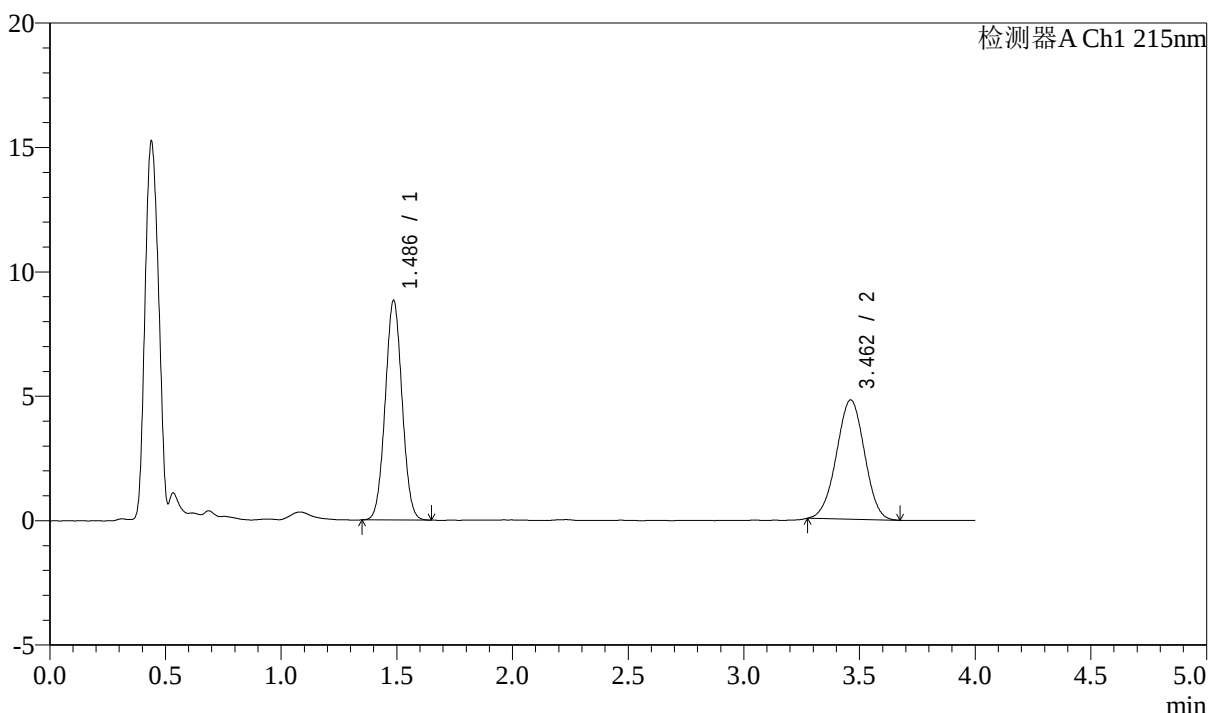
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	44803	8808	1962	1.034	--
2	3.462	40407	4796	3828	0.986	11.037
总计		85210	13605			

图124 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



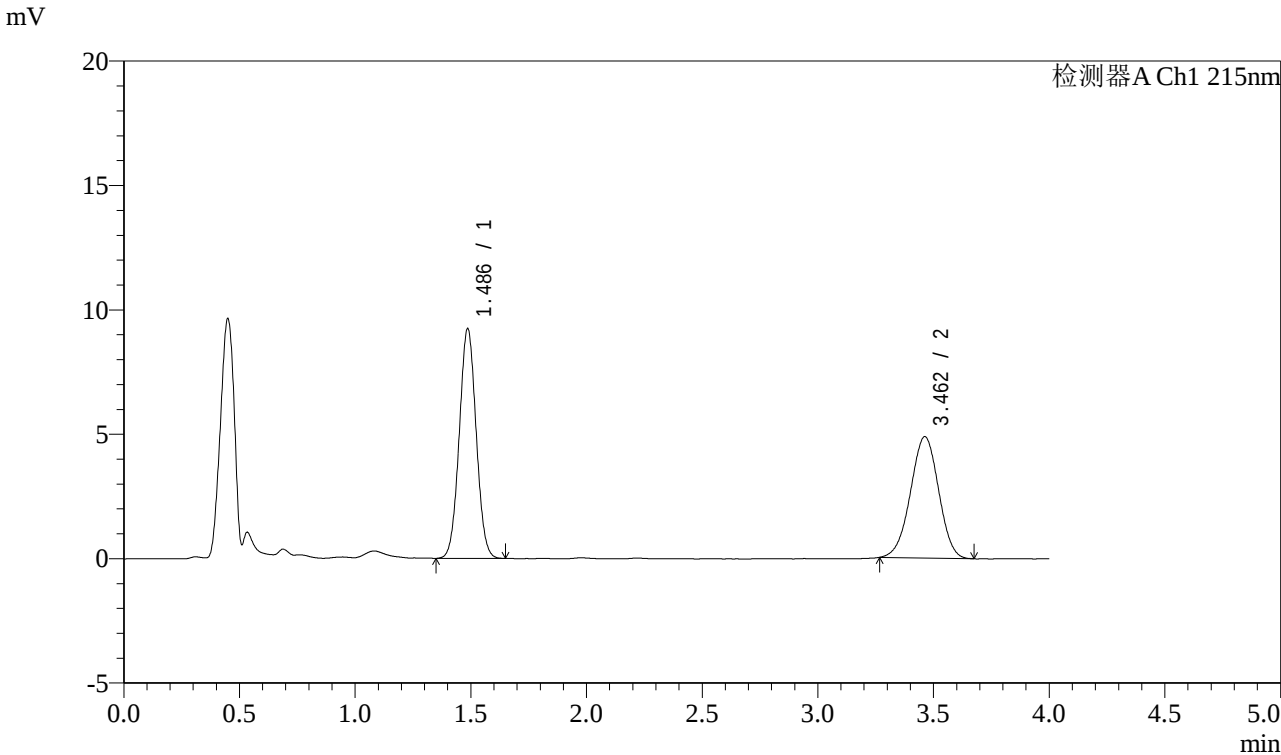
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-478-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 23:02:14
处理时间 (V2): 2024/09/12 11:32:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46956	9221	1957	1.035	--
2	3.462	41279	4881	3820	0.977	11.024
总计		88236	14102			

图125 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-479-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:06:37

实验者: wangdan

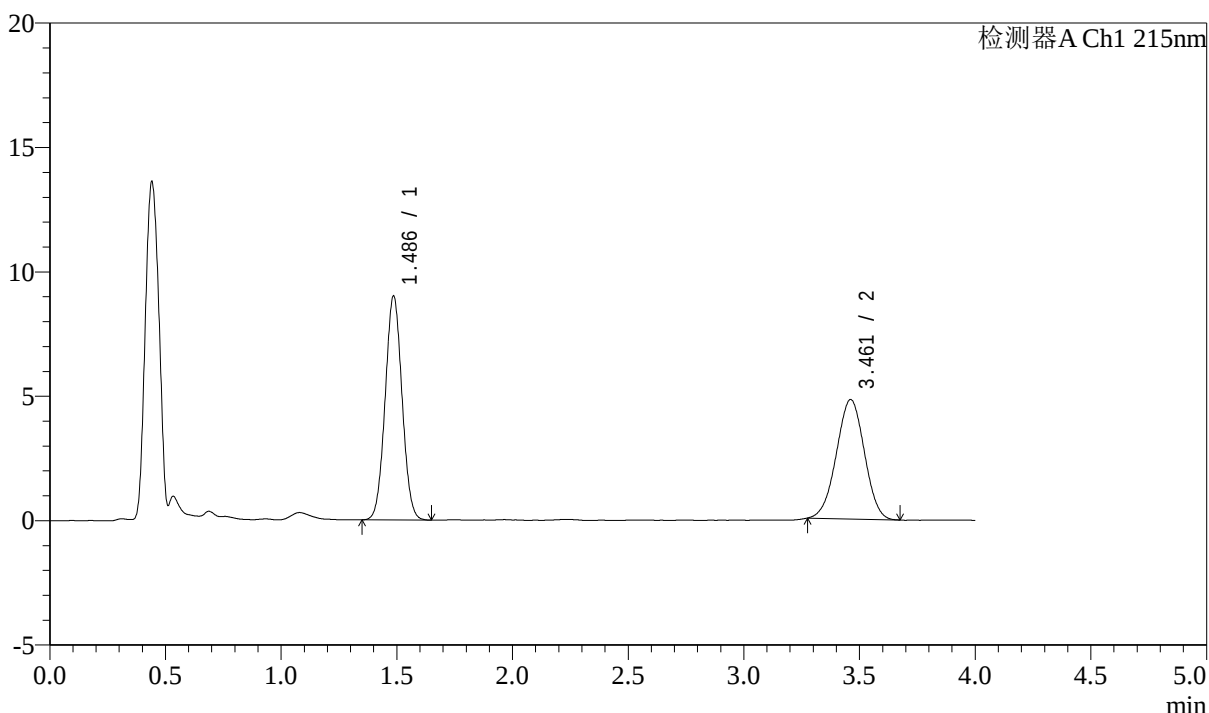
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45721	8980	1955	1.037	--
2	3.461	40423	4803	3820	0.986	11.023
总计		86144	13783			

图126 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-480-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:10:59

实验者: wangdan

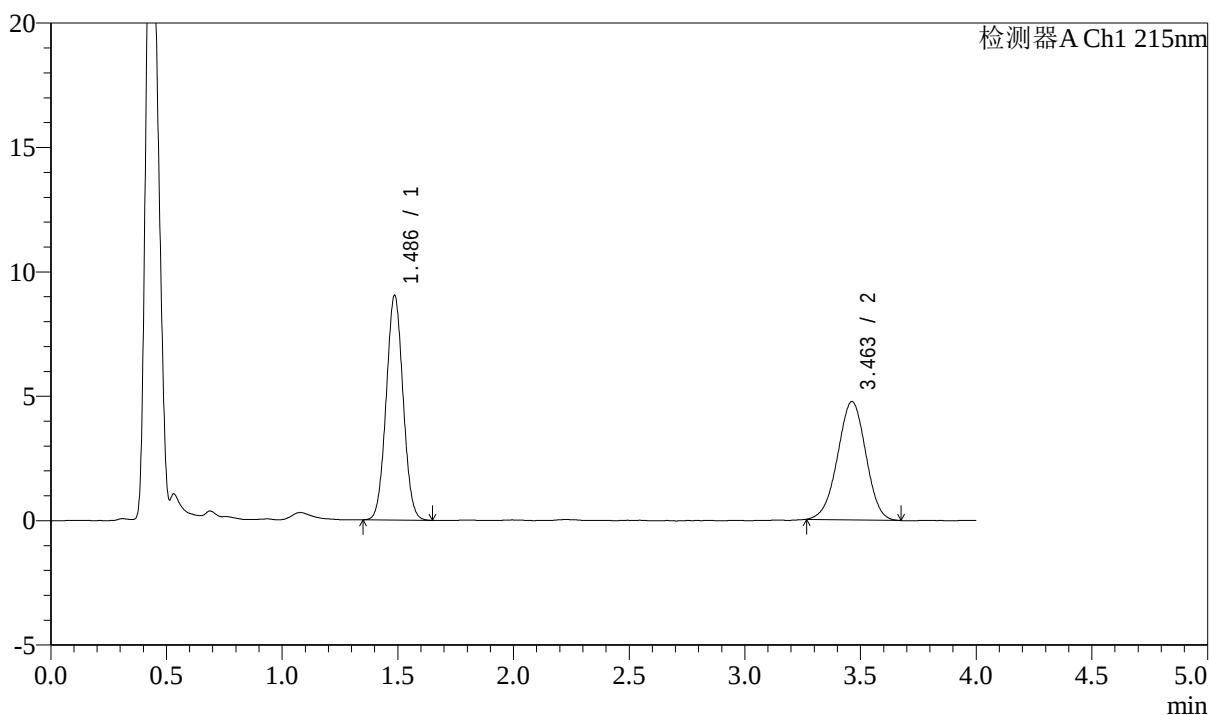
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	45935	9016	1954	1.040	--
2	3.463	40378	4761	3800	0.977	11.009
总计		86313	13777			

图127 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-481-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:15:21

实验者: wangdan

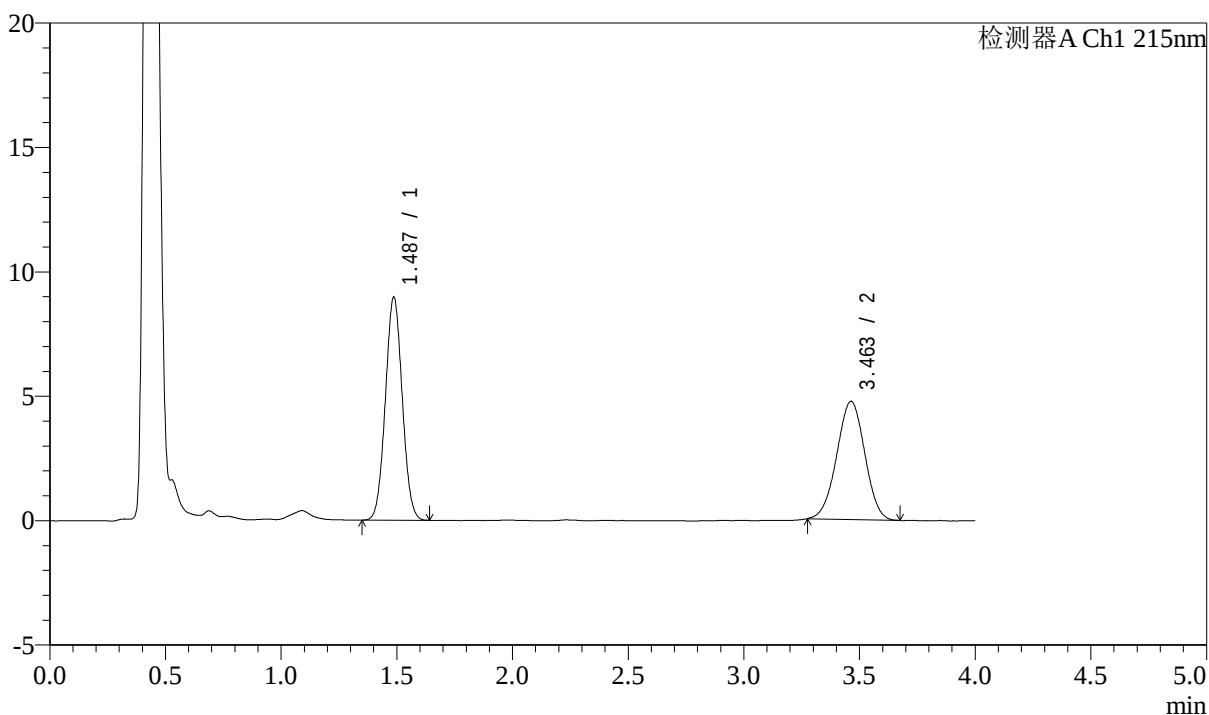
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45492	8965	1962	1.038	--
2	3.463	40062	4755	3831	0.986	11.039
总计		85555	13720			

图128 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-482-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:19:43

实验者: wangdan

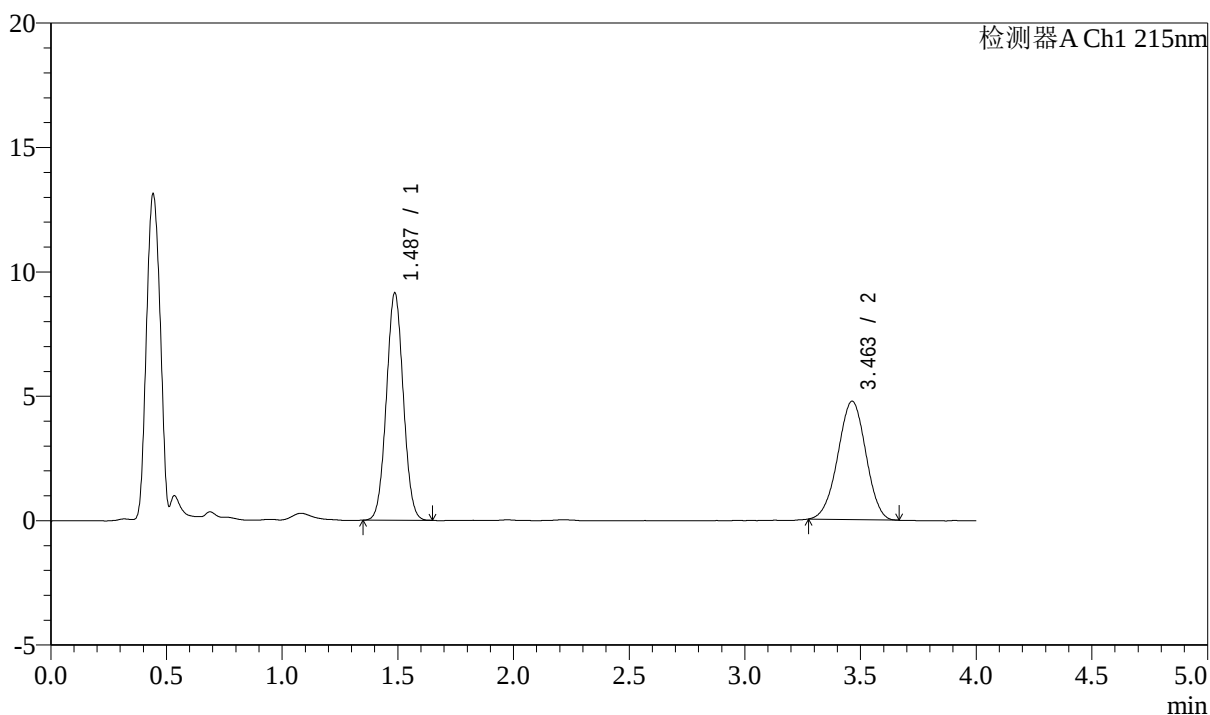
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46461	9134	1960	1.036	--
2	3.463	40095	4763	3861	0.979	11.064
总计		86556	13897			

图129 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-483-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:24:07

实验者: wangdan

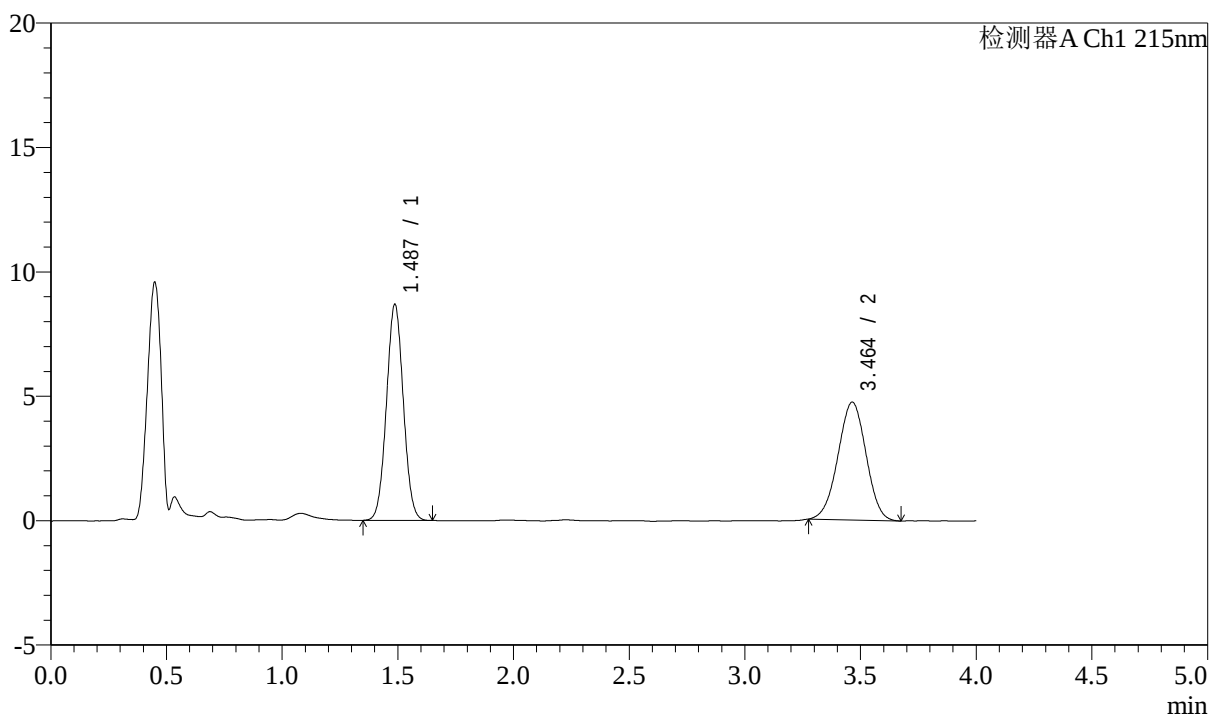
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44111	8682	1963	1.036	--
2	3.464	39942	4738	3800	0.985	11.013
总计		84053	13420			

图130 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



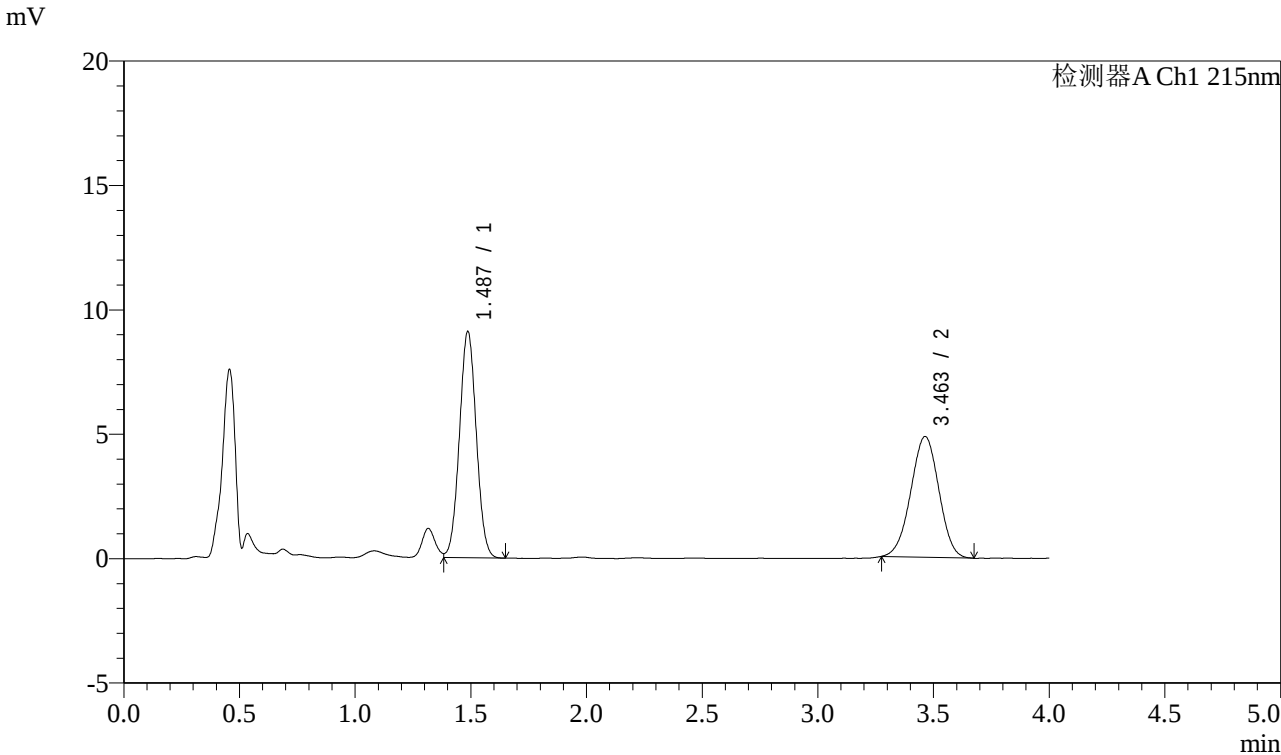
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-484-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 23:28:28
处理时间 (V2): 2024/09/12 11:32:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46072	9090	1968	1.034	--
2	3.463	41028	4859	3805	0.983	11.021
总计		87100	13949			

图131 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050702批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



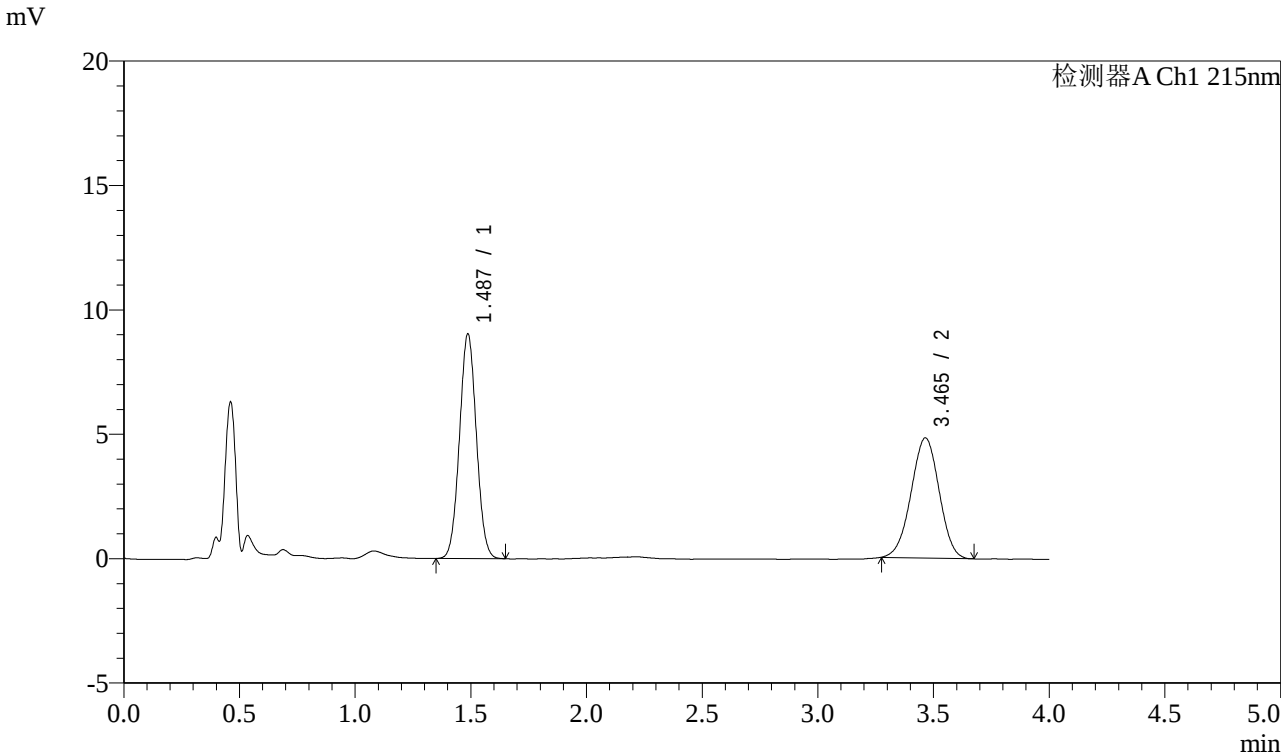
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:50°C
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-485-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 20μL
进样时间: 2024/09/11 23:32:50
处理时间 (V2): 2024/09/12 11:32:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm						
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45842	9025	1957	1.037	--
2	3.465	40759	4833	3841	0.982	11.045
总计		86601	13858			

图132 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050702批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-486-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:37:13

实验者: wangdan

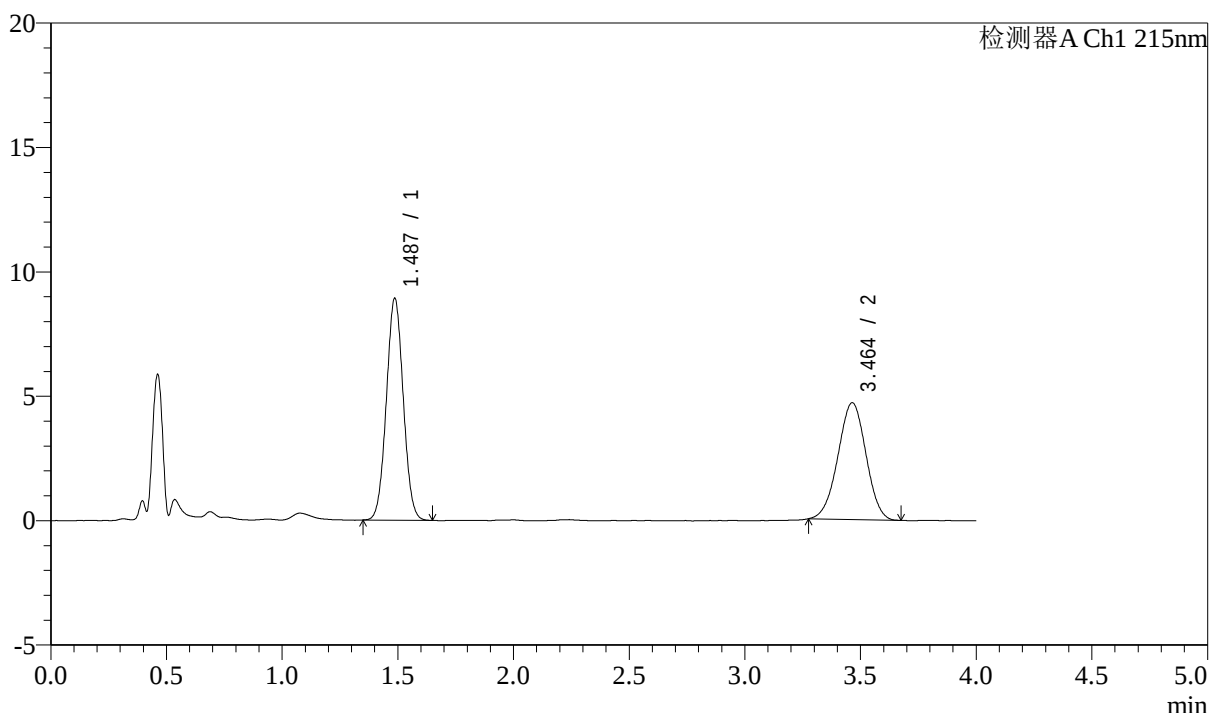
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:51

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45335	8914	1956	1.036	--
2	3.464	39633	4701	3830	0.982	11.036
总计		84968	13615			

图133 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-487-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:41:35

实验者: wangdan

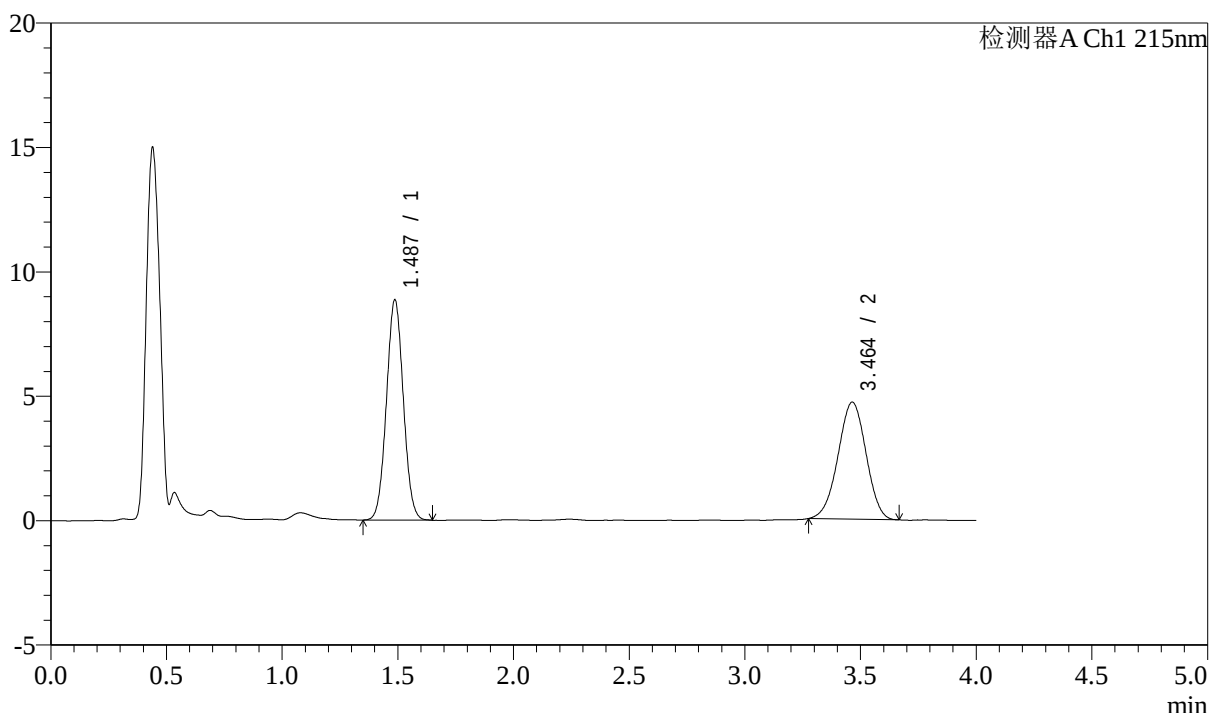
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:53

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44982	8852	1961	1.038	--
2	3.464	39664	4707	3846	0.977	11.053
总计		84646	13558			

图134 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-488-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg-1f100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:45:55

实验者: wangdan

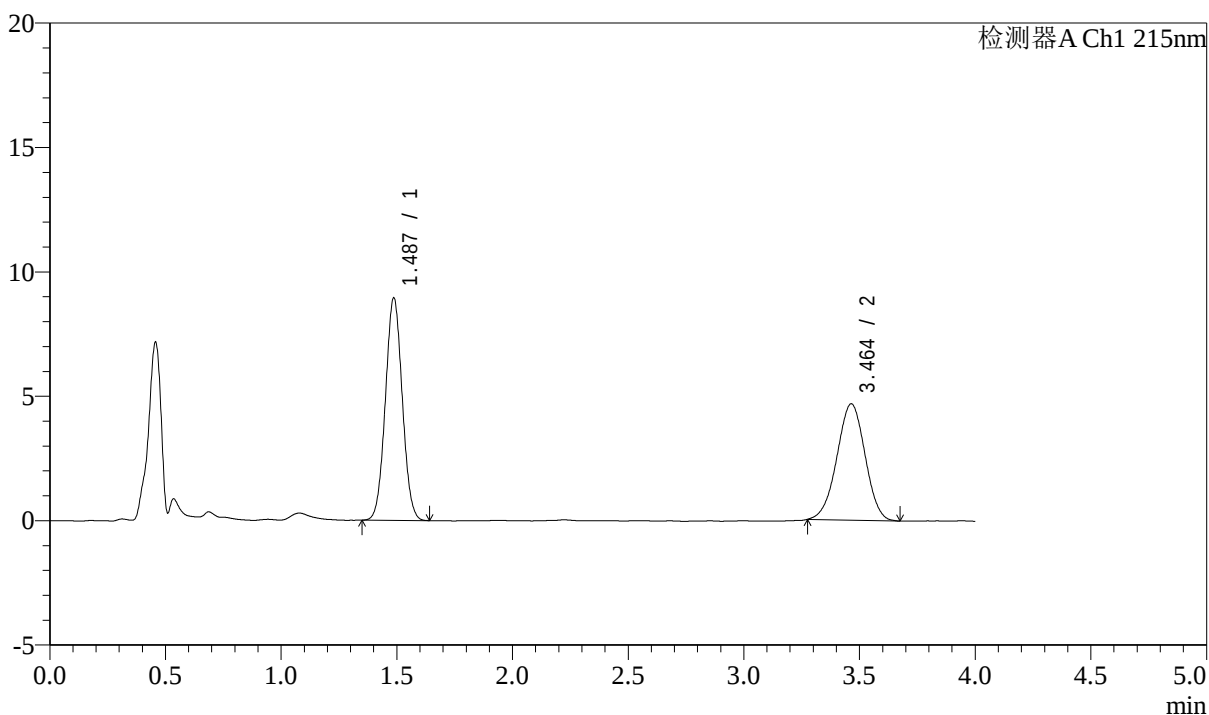
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45398	8936	1954	1.039	--
2	3.464	39639	4678	3803	0.980	11.009
总计		85036	13614			

图135 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-489-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:50:17

实验者: wangdan

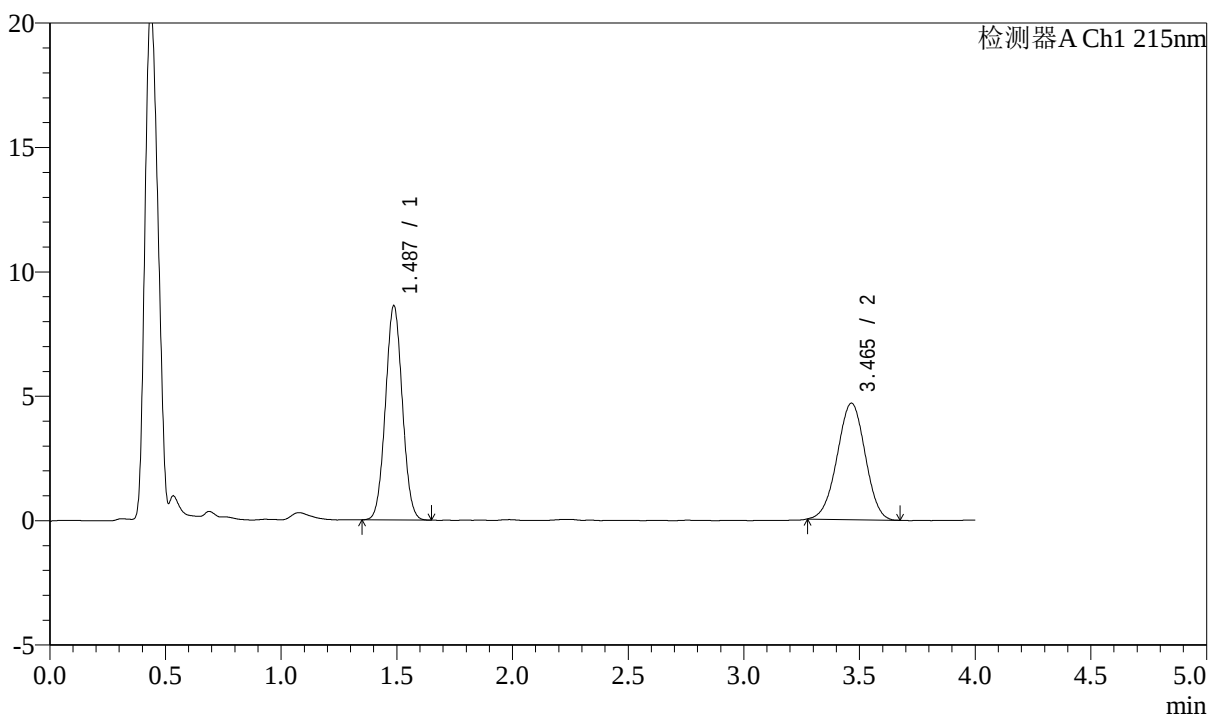
处理时间(V2): 2024/09/12 11:32:59

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	43742	8613	1960	1.039	--
2	3.465	39459	4683	3837	0.983	11.046
总计		83201	13296			

图136 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-490-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:54:40

实验者: wangdan

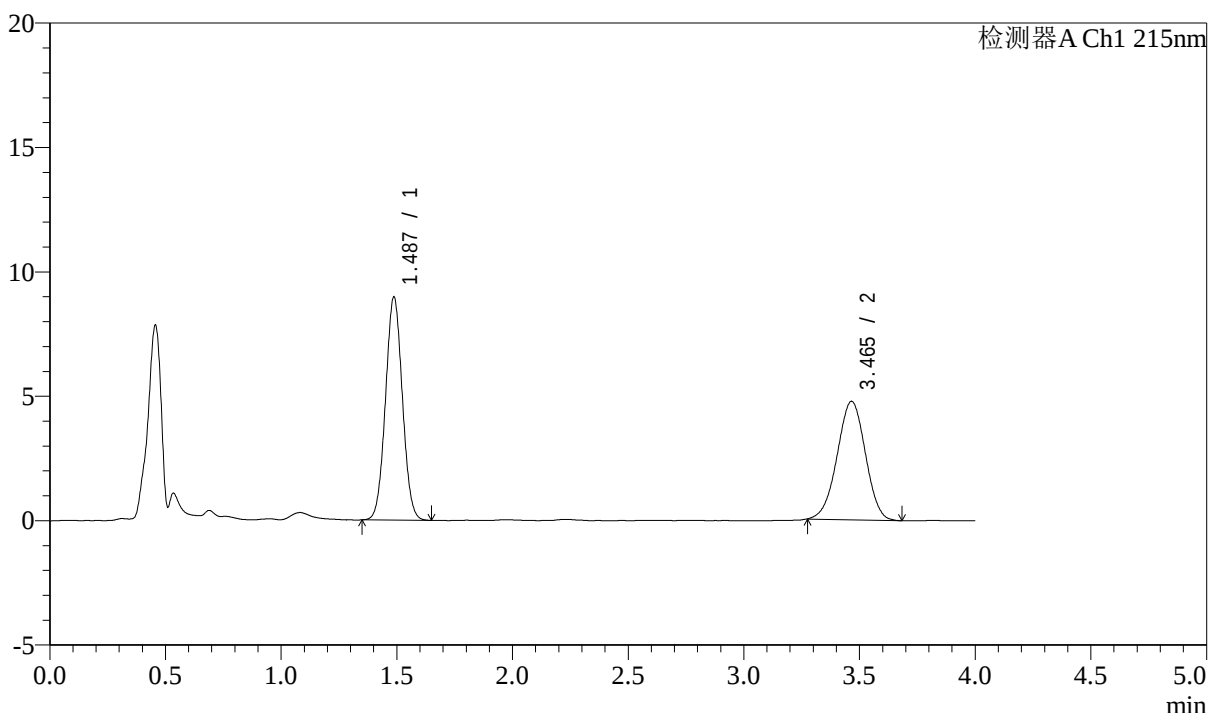
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45544	8967	1961	1.038	--
2	3.465	40397	4761	3799	0.979	11.013
总计		85941	13727			

图137 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24050702批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-491-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/11 23:59:02

实验者: wangdan

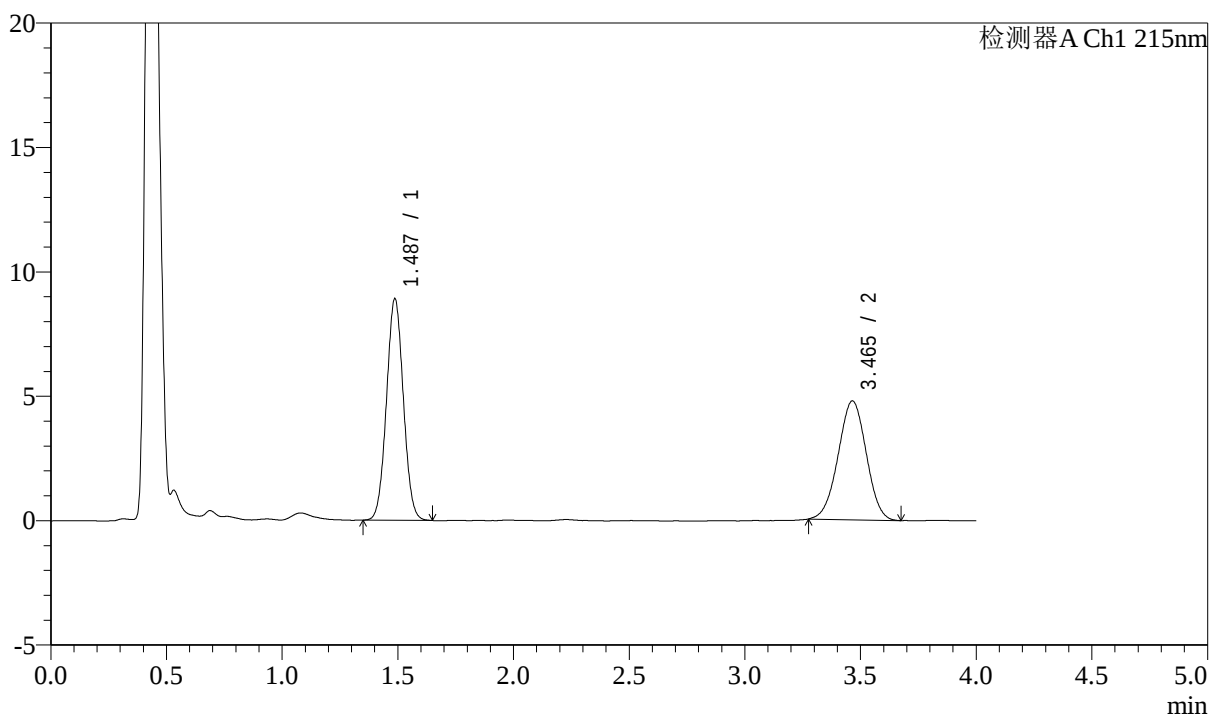
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:04

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45213	8906	1965	1.037	--
2	3.465	40411	4782	3802	0.989	11.019
总计		85623	13688			

图138 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-492-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:03:26

实验者: wangdan

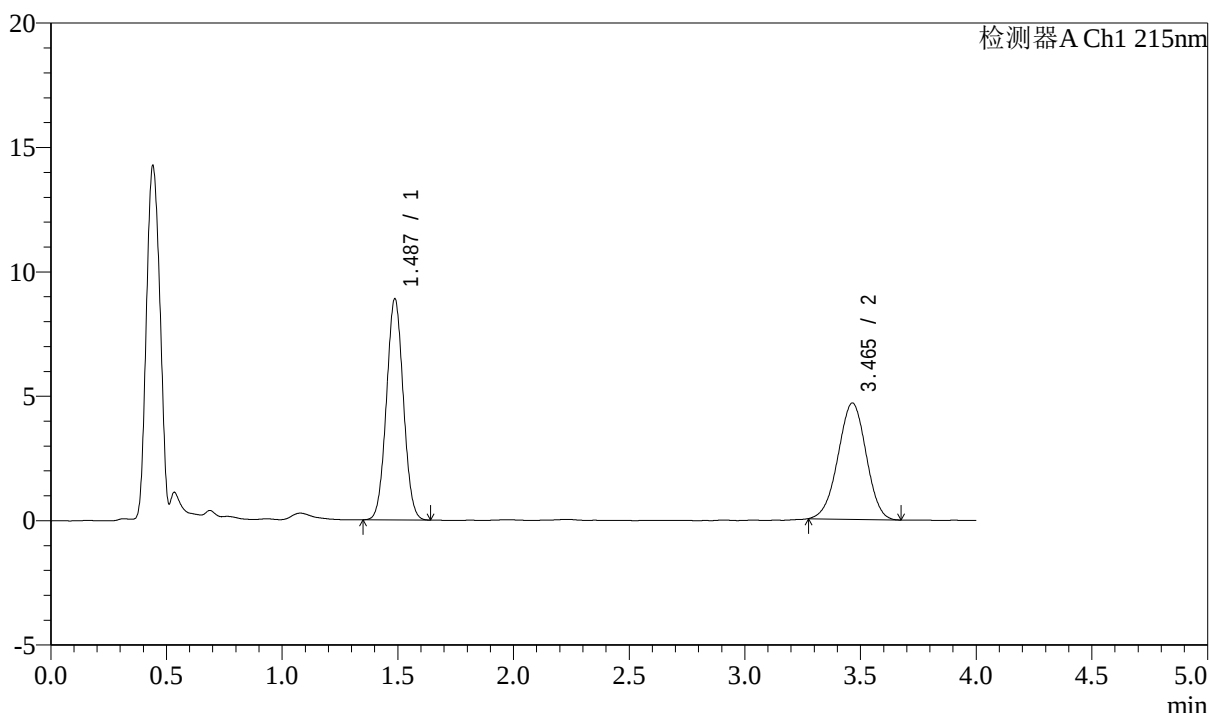
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:07

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45116	8887	1963	1.038	--
2	3.465	39569	4678	3804	0.979	11.018
总计		84685	13564			

图139 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-493-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:07:47

实验者: wangdan

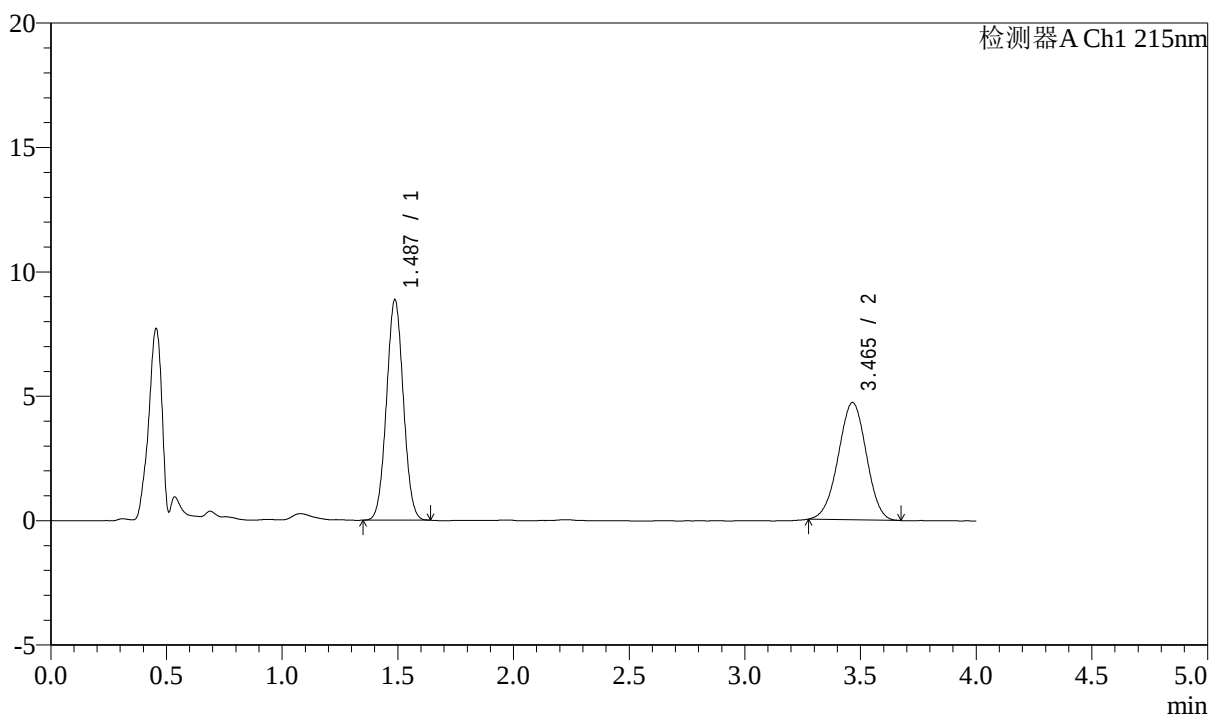
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44931	8861	1963	1.034	--
2	3.465	39843	4713	3819	0.983	11.032
总计		84774	13574			

图140 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-494-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:12:10

实验者: wangdan

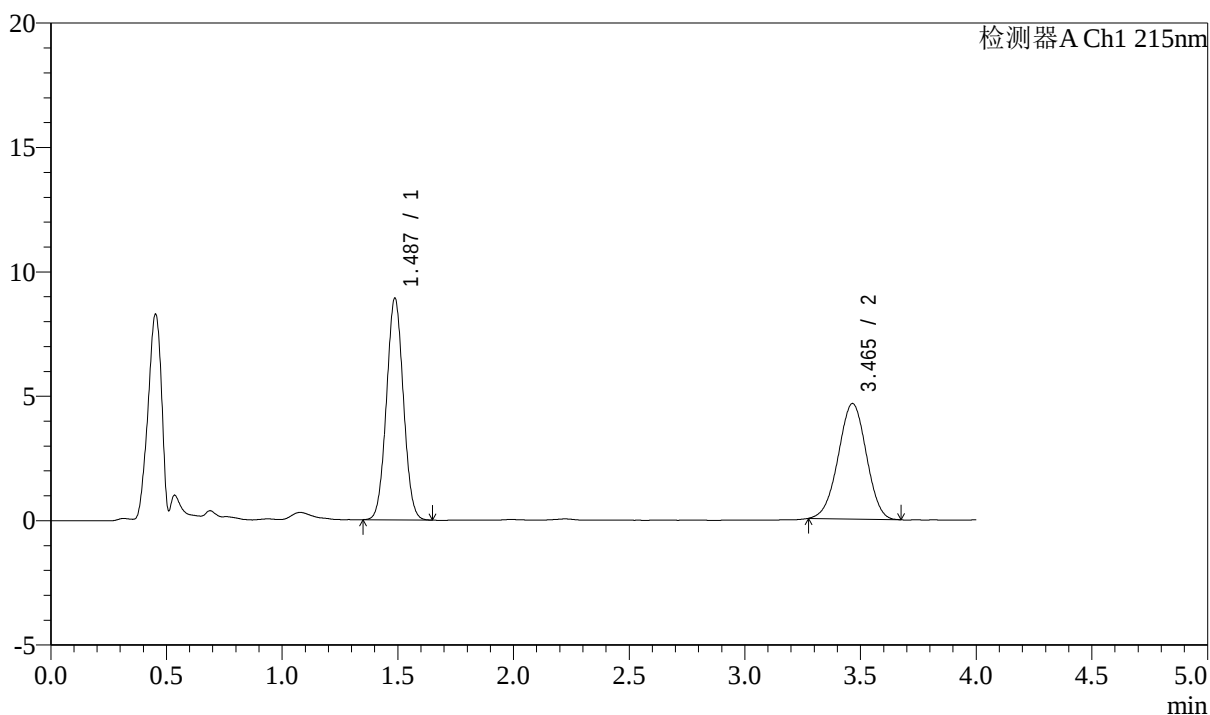
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45275	8909	1957	1.036	--
2	3.465	39304	4644	3828	0.983	11.034
总计		84579	13554			

图141 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-495-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:16:31

实验者: wangdan

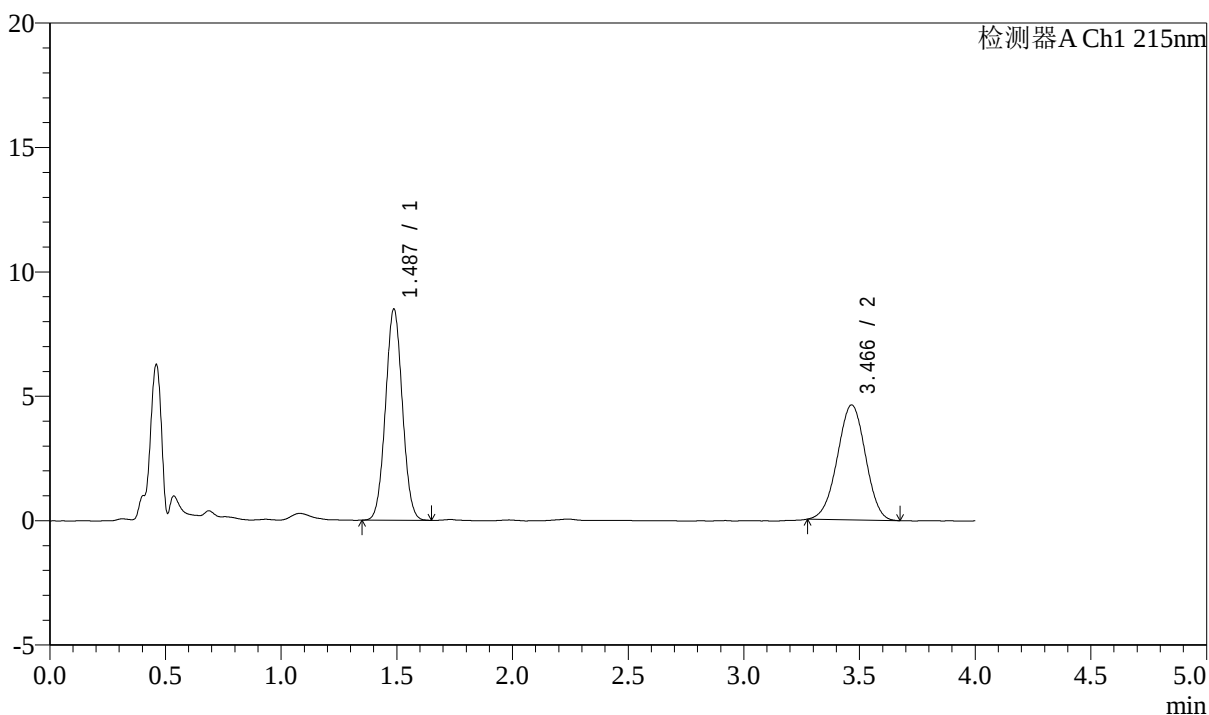
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	43082	8492	1968	1.036	--
2	3.466	39135	4621	3819	0.983	11.039
总计		82218	13112			

图142 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-496-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:20:54

实验者: wangdan

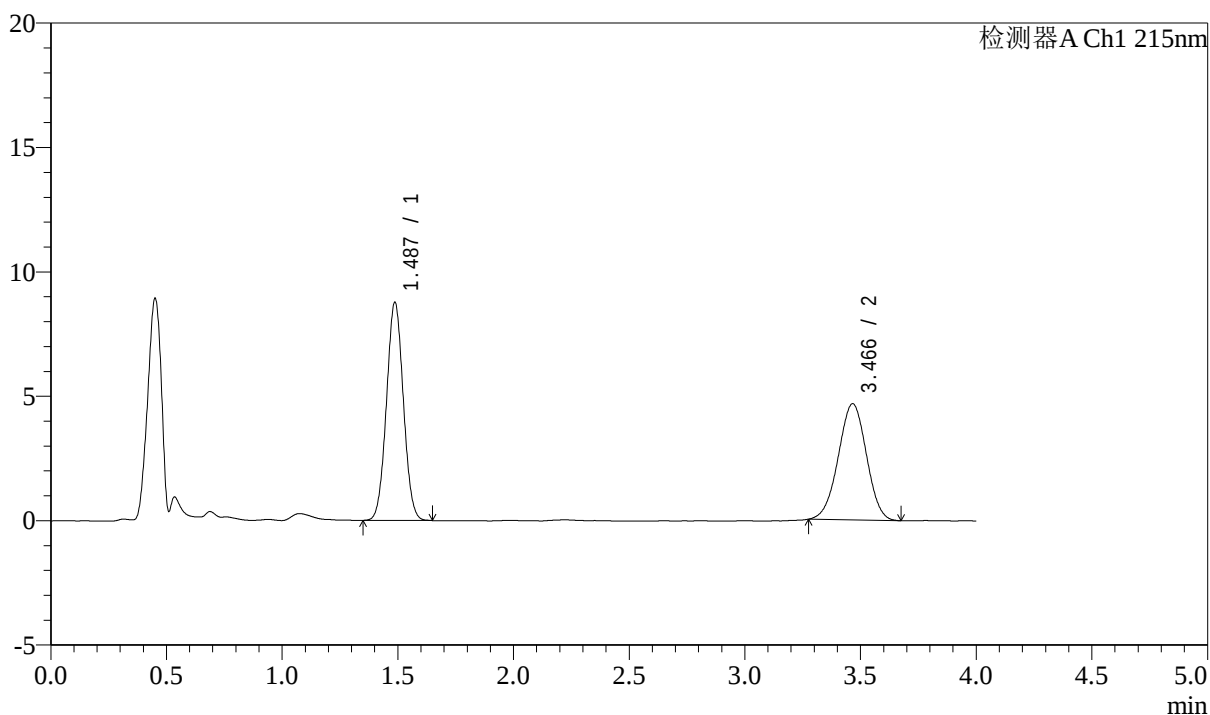
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44477	8767	1962	1.036	--
2	3.466	39612	4674	3801	0.985	11.017
总计		84089	13441			

图143 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-497-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:25:15

实验者: wangdan

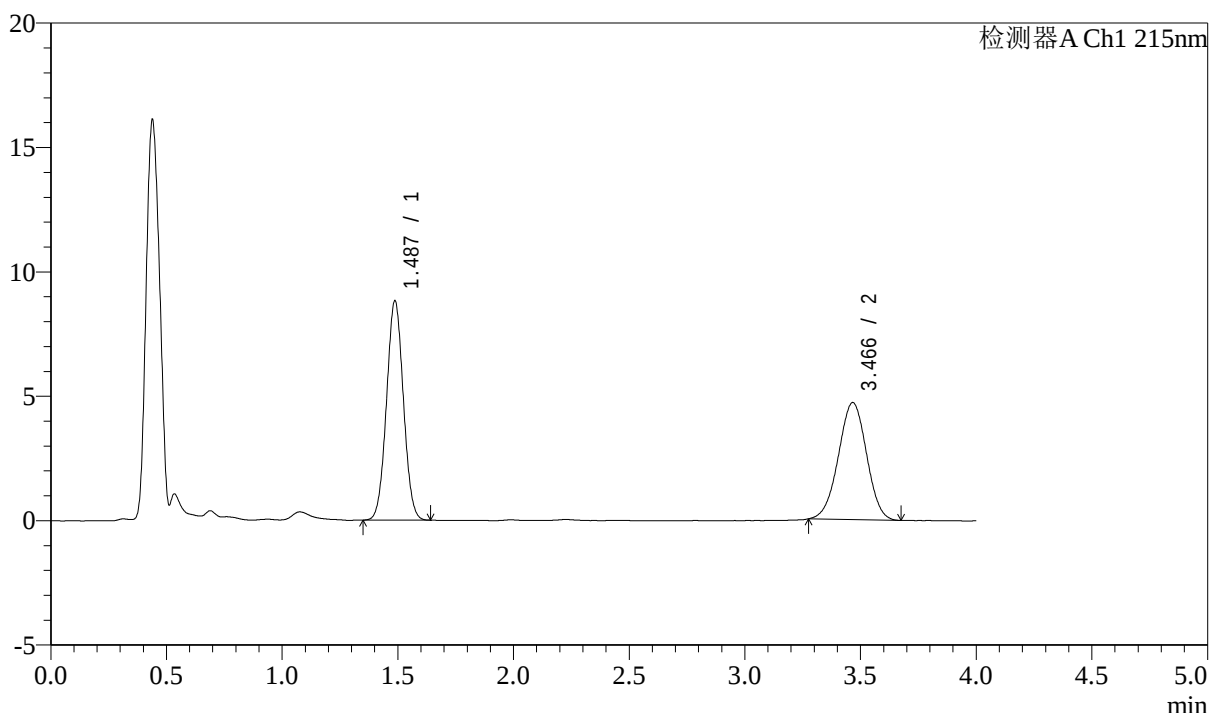
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44686	8815	1965	1.035	--
2	3.466	39869	4704	3838	0.985	11.054
总计		84555	13519			

图144 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-498-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:29:37

实验者: wangdan

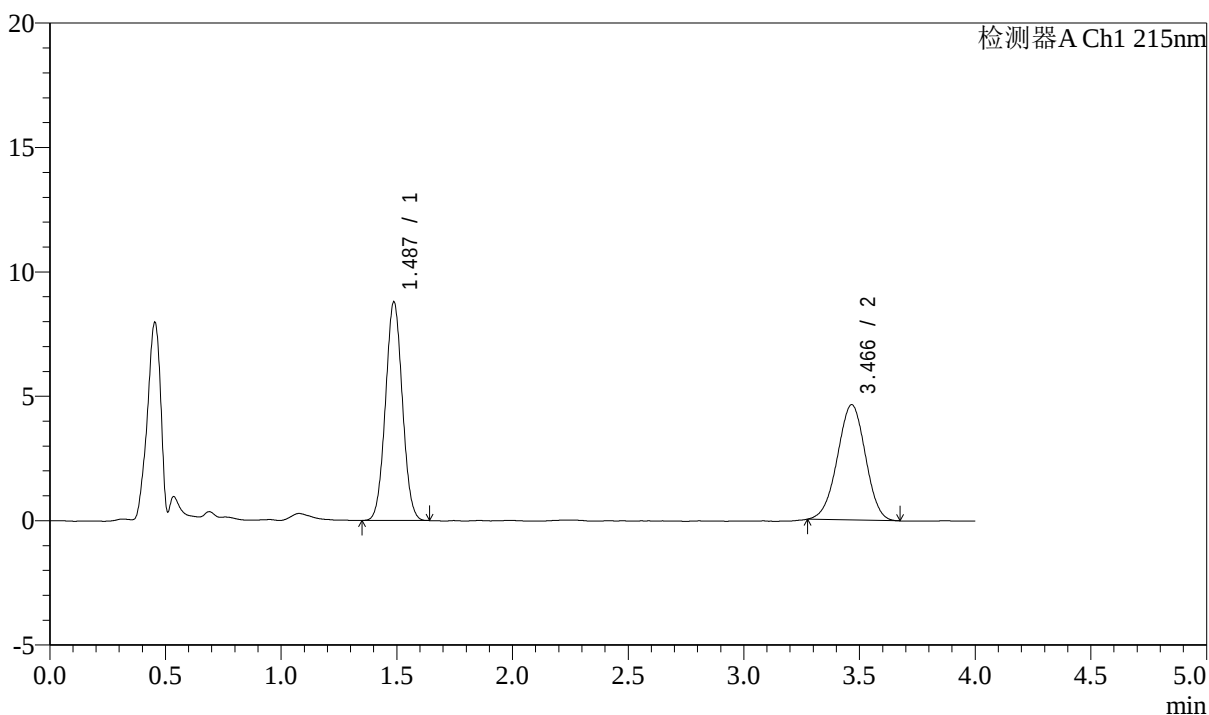
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44597	8786	1961	1.037	--
2	3.466	39164	4634	3821	0.978	11.035
总计		83761	13420			

图145 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-499-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:33:58

实验者: wangdan

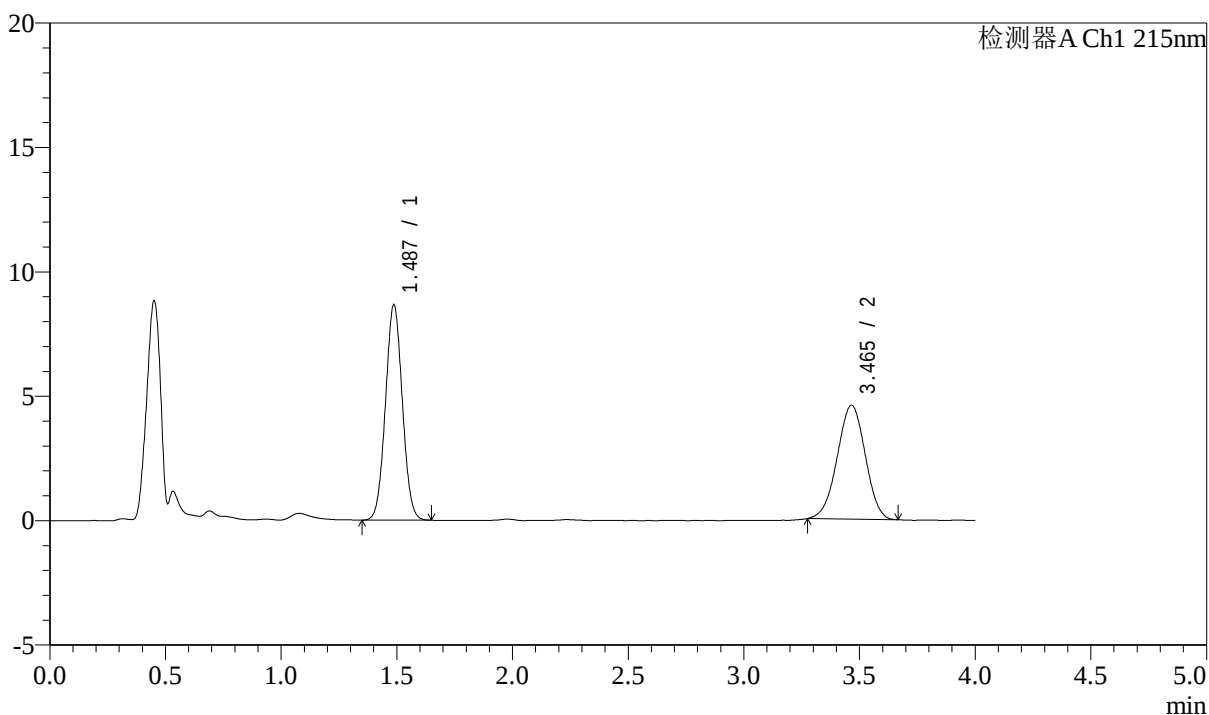
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	43989	8658	1959	1.038	--
2	3.465	38560	4577	3814	0.978	11.025
总计		82550	13235			

图146 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-500-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:38:19

实验者: wangdan

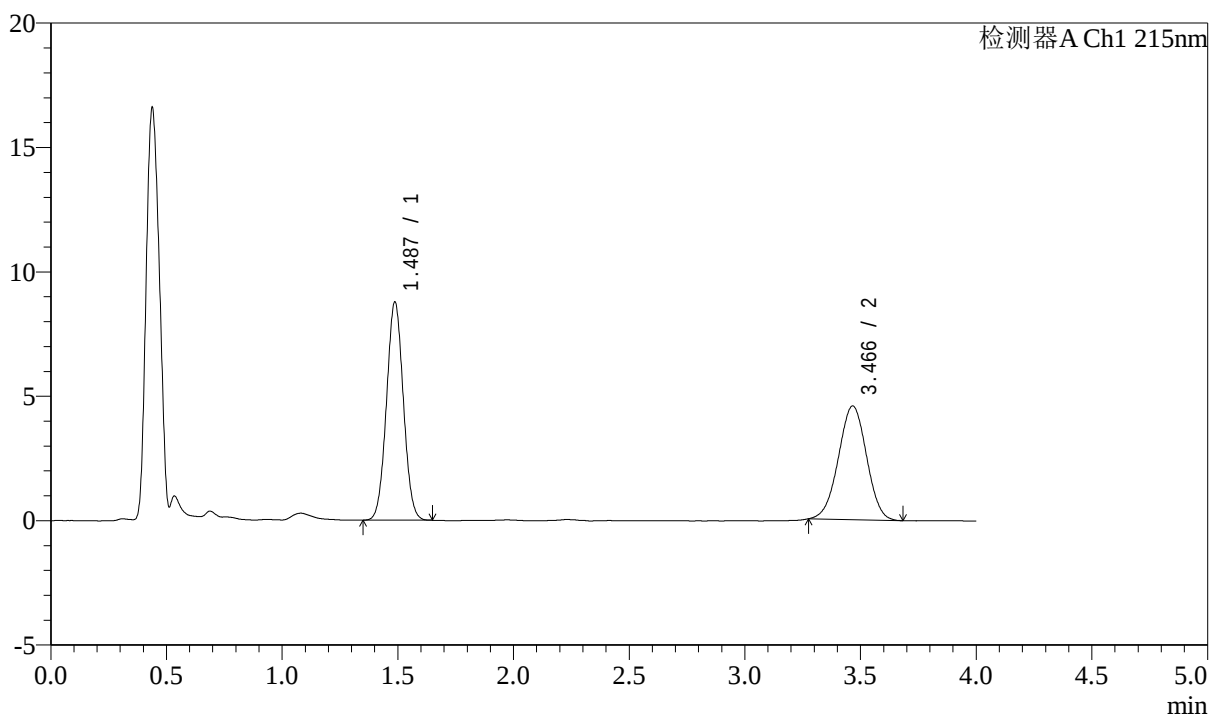
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44491	8773	1967	1.036	--
2	3.466	38729	4570	3840	0.988	11.058
总计		83220	13343			

图147 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-501-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:42:41

实验者: wangdan

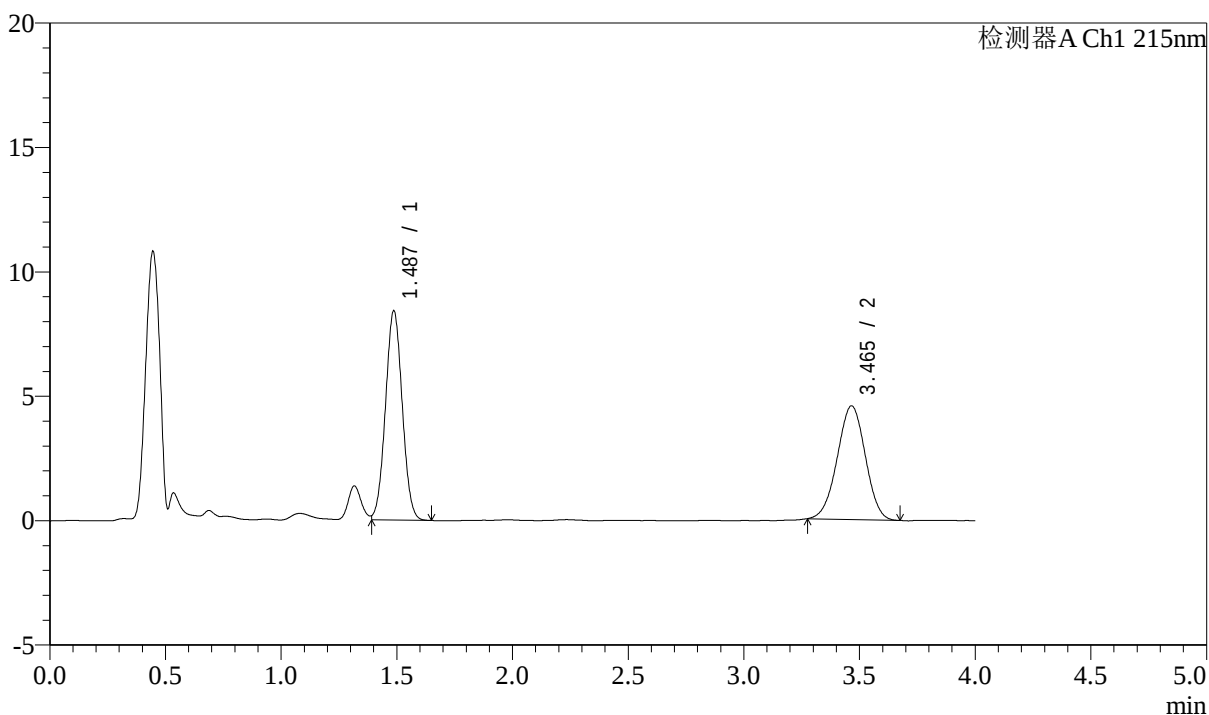
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:31

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	42436	8409	1977	1.035	--
2	3.465	38566	4569	3812	0.983	11.044
总计		81002	12978			

图148 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-502-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:47:05

实验者: wangdan

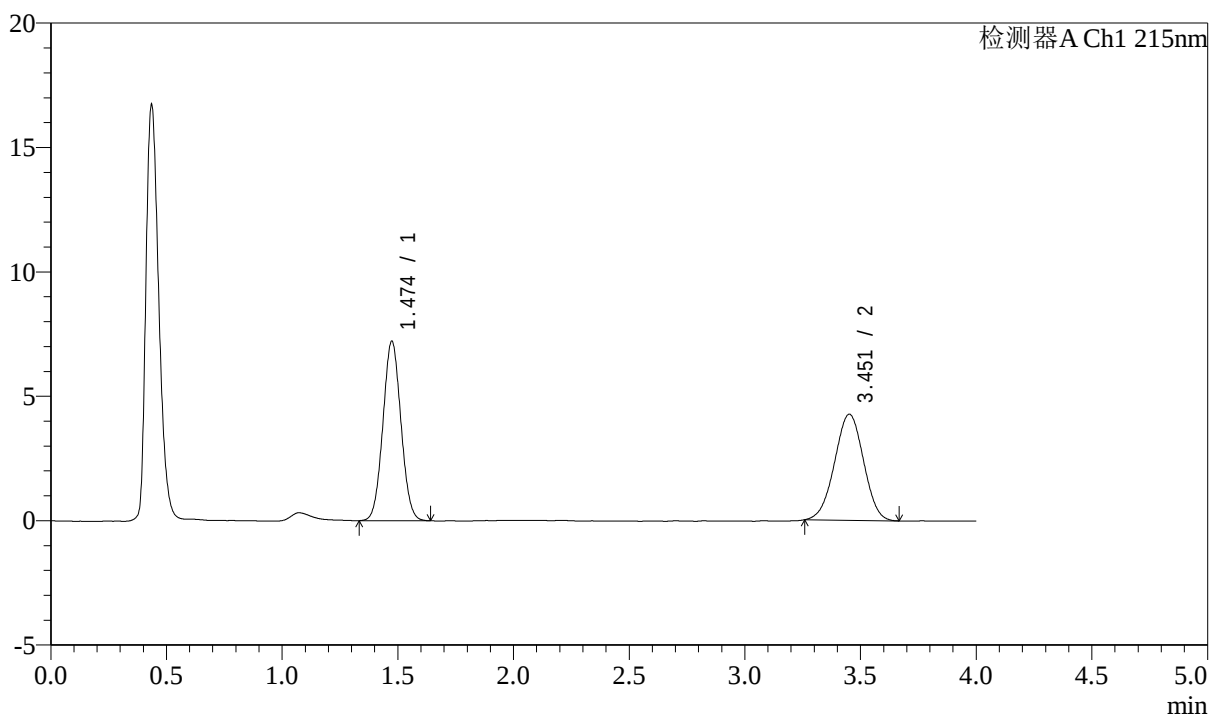
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39124	7207	1690	1.048	--
2	3.451	37194	4259	3543	0.984	10.537
总计		76318	11466			

图149 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



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 - 0-109/11-503-2 - 24050702p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:51:27

实验者: wangdan

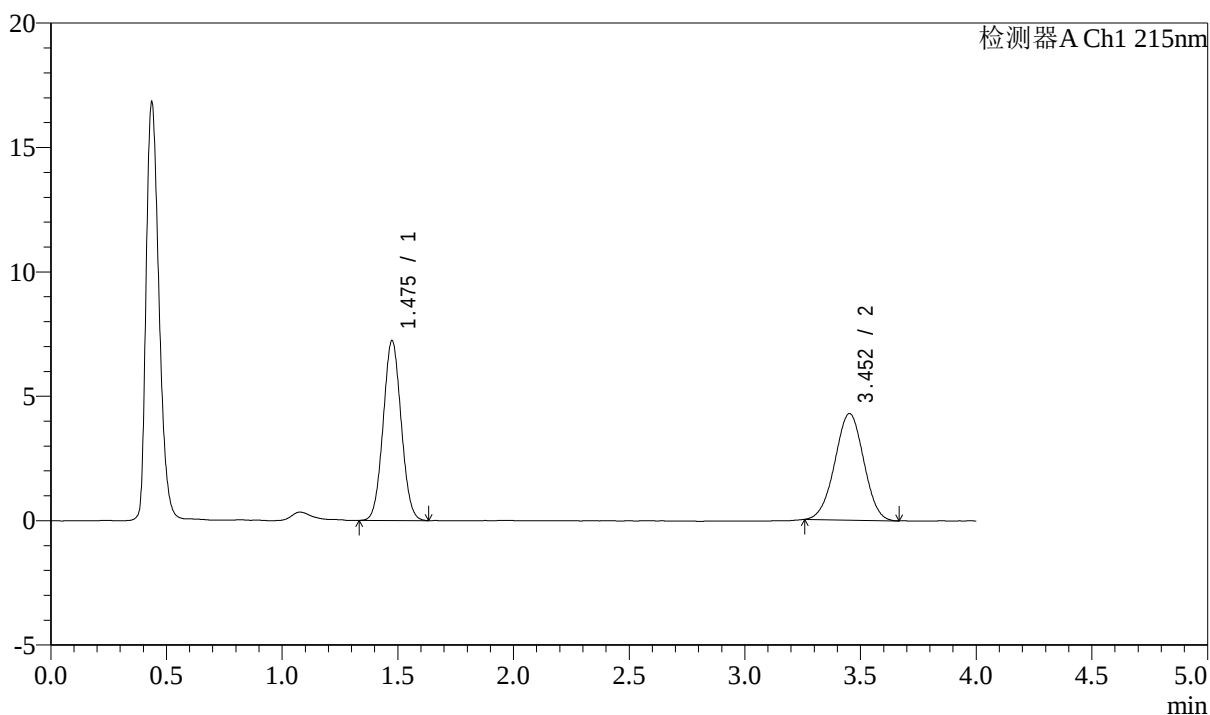
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39179	7205	1693	1.051	--
2	3.452	37201	4280	3585	0.989	10.574
总计		76380	11485			

图150 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2405
0702批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



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 - 0-109/11-504-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 00:55:51

实验者: wangdan

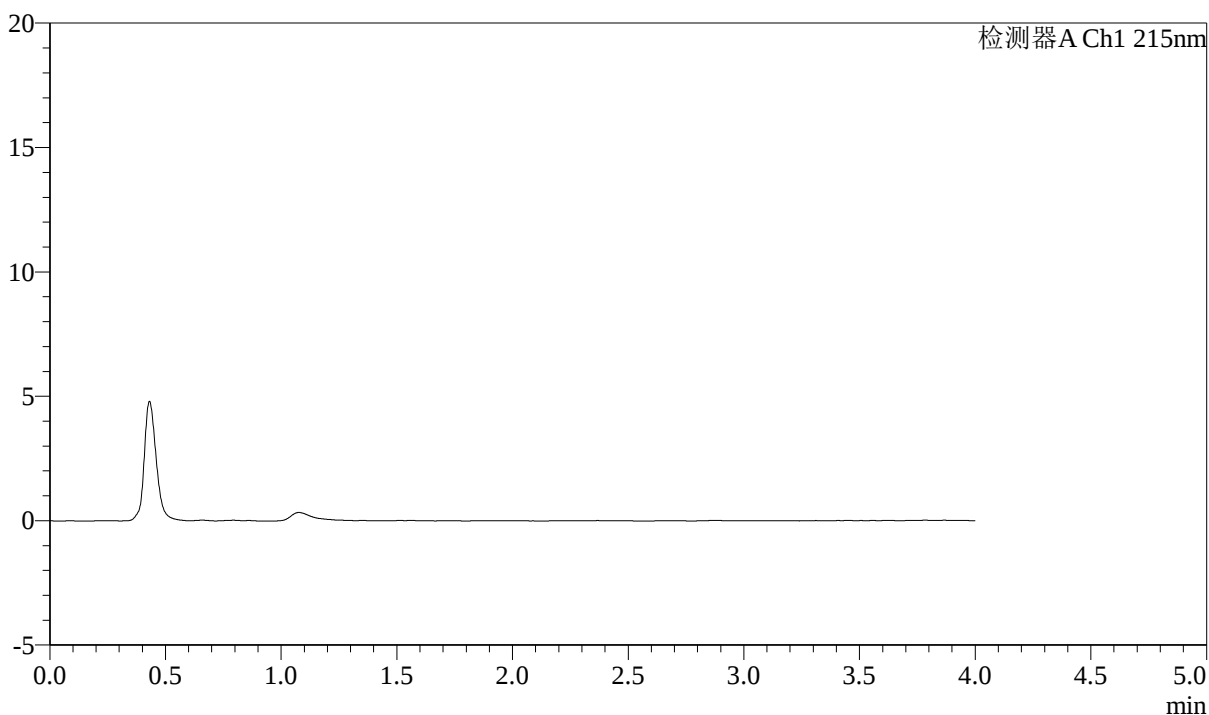
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:39

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

图151 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂



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 - 0-109/11-505-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:00:15

实验者: wangdan

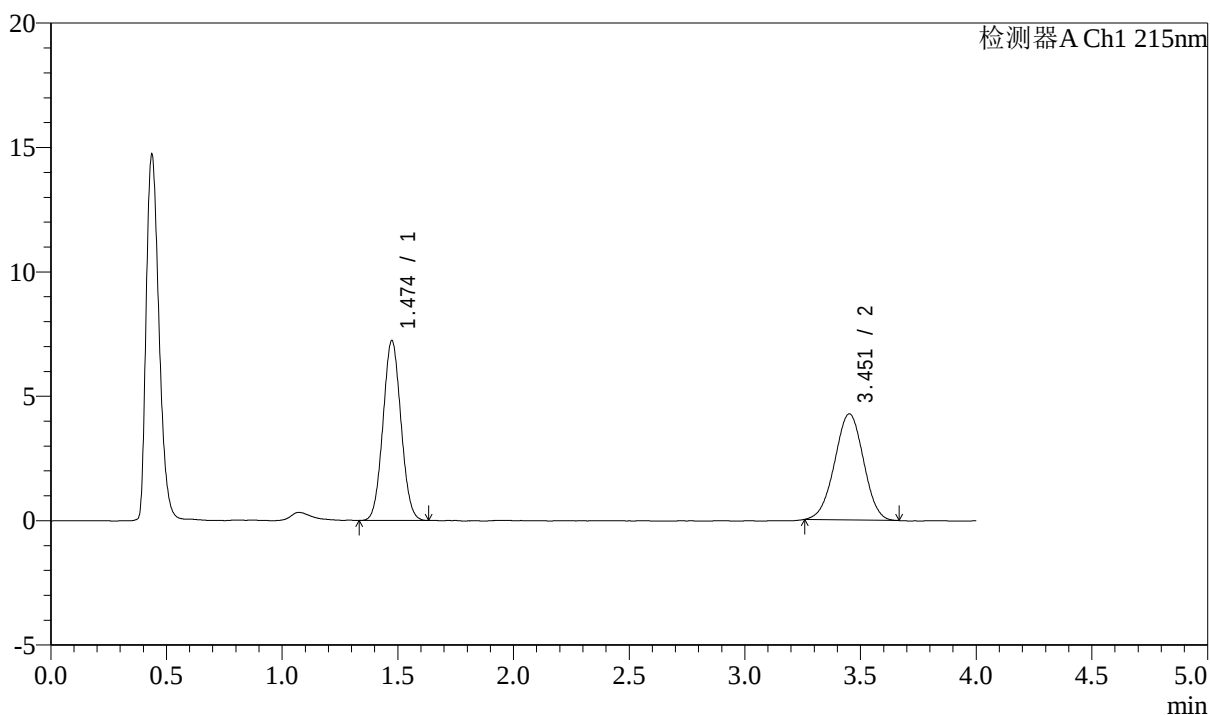
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	39138	7220	1691	1.052	--
2	3.451	37089	4257	3584	0.987	10.574
总计		76227	11477			

图152 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



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 - 0-109/11-506-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:04:40

实验者: wangdan

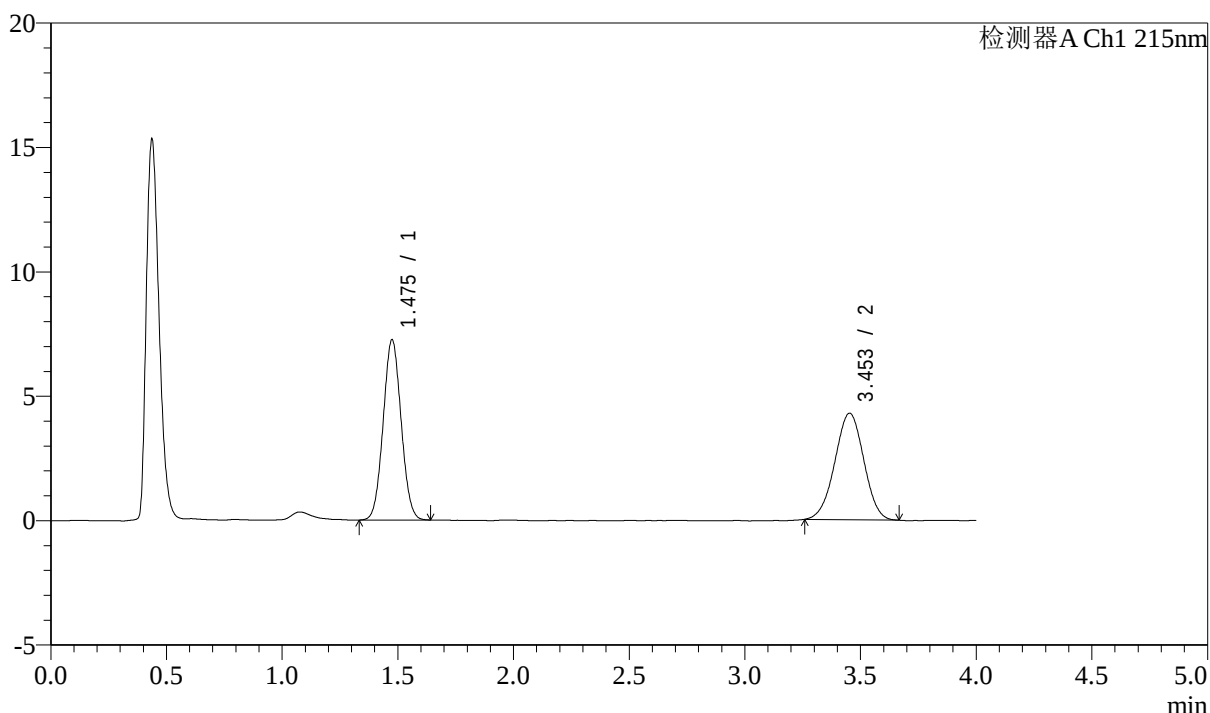
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39166	7221	1700	1.049	--
2	3.453	37287	4281	3578	0.983	10.578
总计		76453	11502			

图153 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



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 - 0-109/11-507-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:09:04

实验者: wangdan

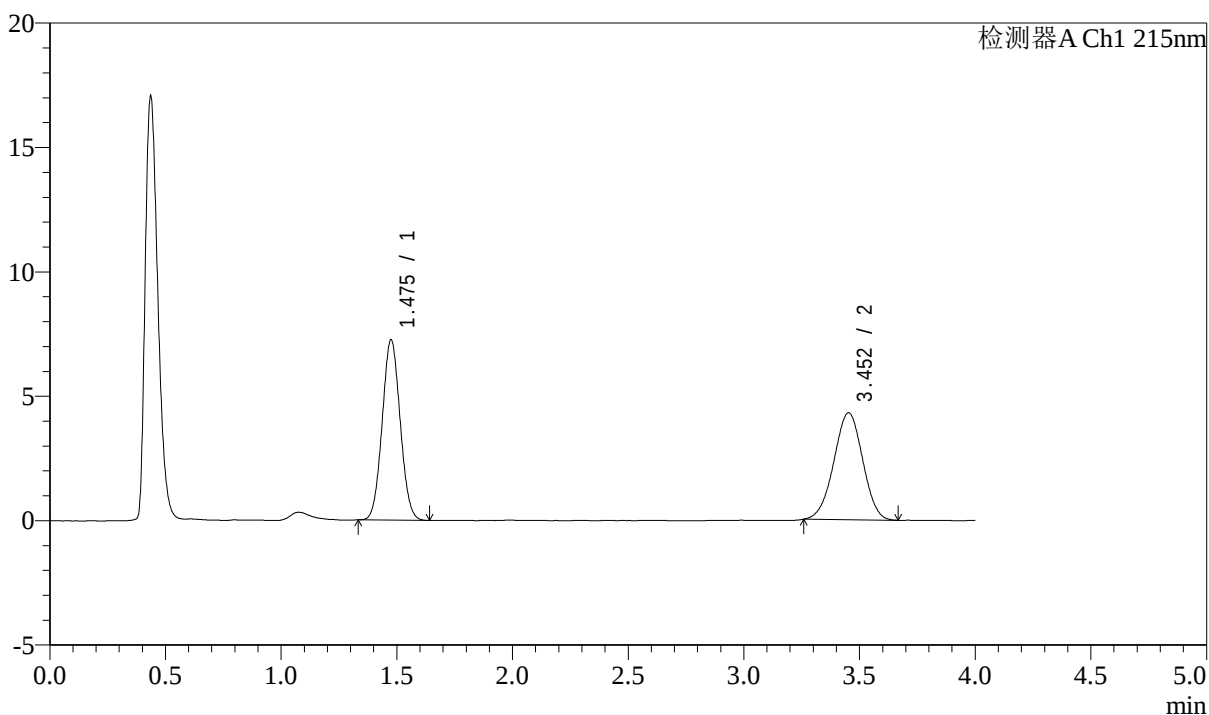
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39177	7224	1699	1.055	--
2	3.452	37316	4298	3580	0.981	10.577
总计		76493	11521			

图154 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



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 - 0-109/11-508-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:13:30

实验者: wangdan

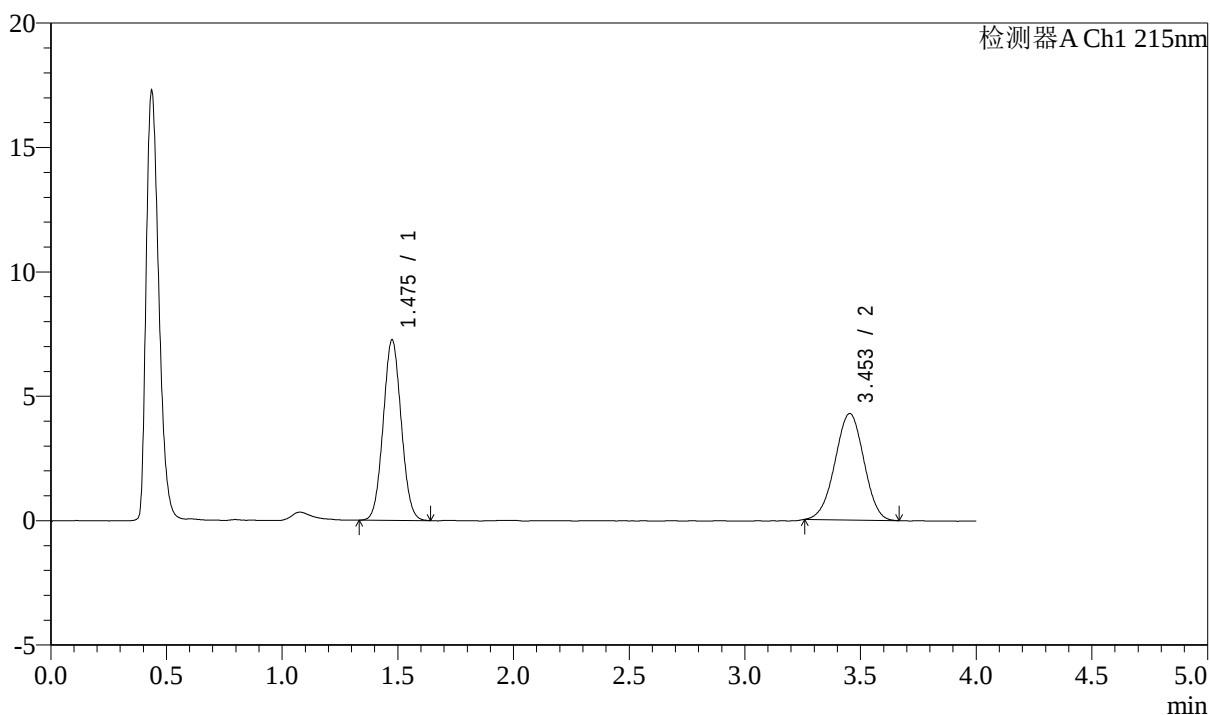
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:50

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39294	7225	1689	1.052	--
2	3.453	37192	4281	3585	0.981	10.571
总计		76486	11506			

图155 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



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 - 0-109/11-509-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:17:54

实验者: wangdan

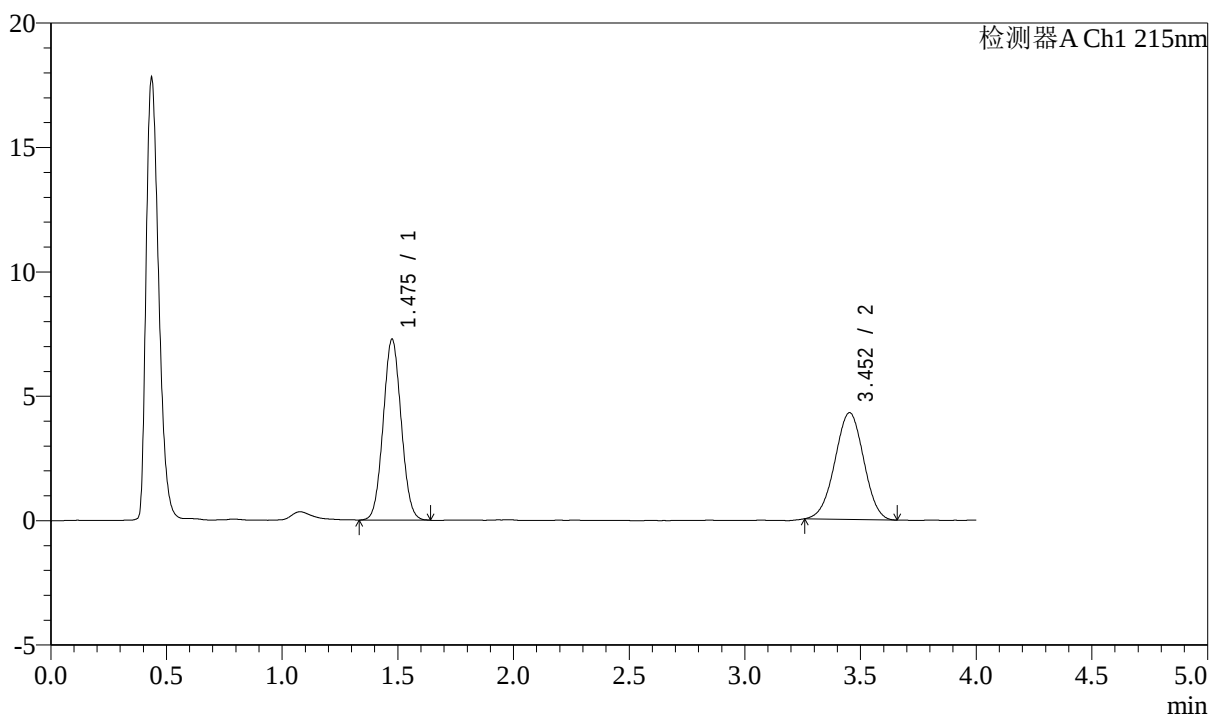
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	39343	7244	1695	1.053	--
2	3.452	37157	4289	3603	0.985	10.593
总计		76500	11533			

图156 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-510-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:22:18

实验者: wangdan

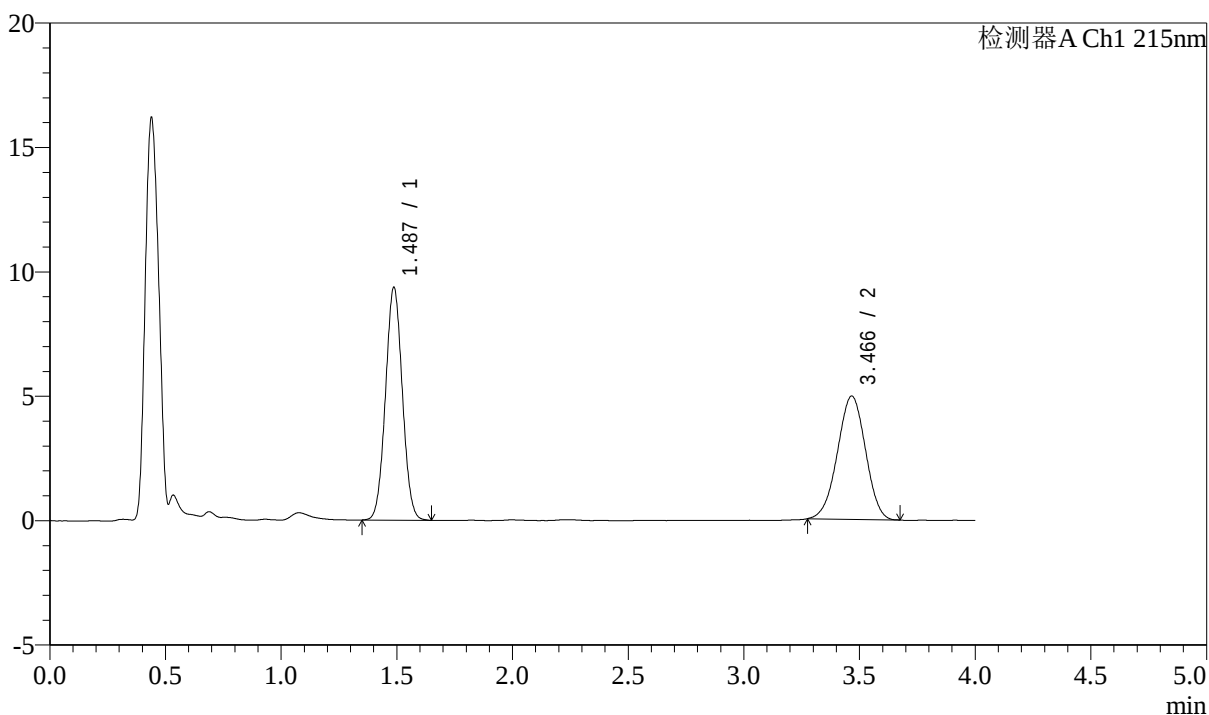
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47496	9357	1963	1.037	--
2	3.466	41791	4952	3811	0.977	11.029
总计		89287	14309			

图157 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-511-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:26:40

实验者: wangdan

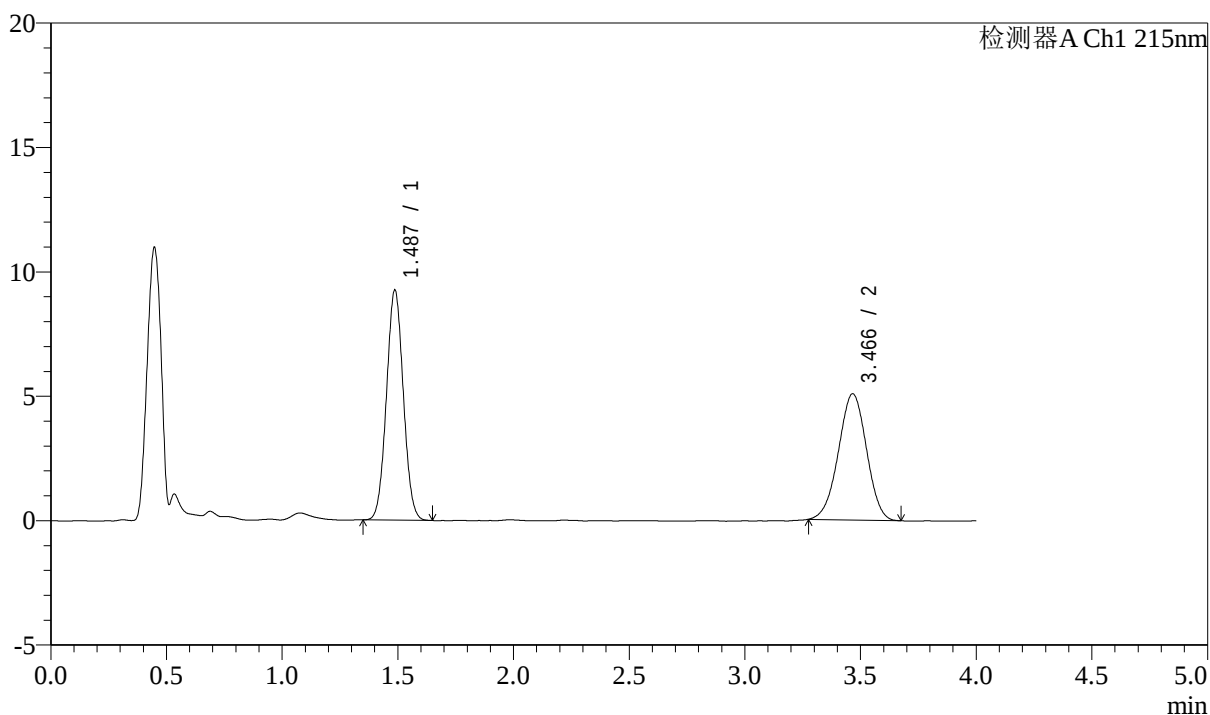
处理时间(V2): 2024/09/12 11:33:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46911	9244	1961	1.039	--
2	3.466	42898	5070	3829	0.980	11.043
总计		89809	14314			

图158 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-512-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:31:03

实验者: wangdan

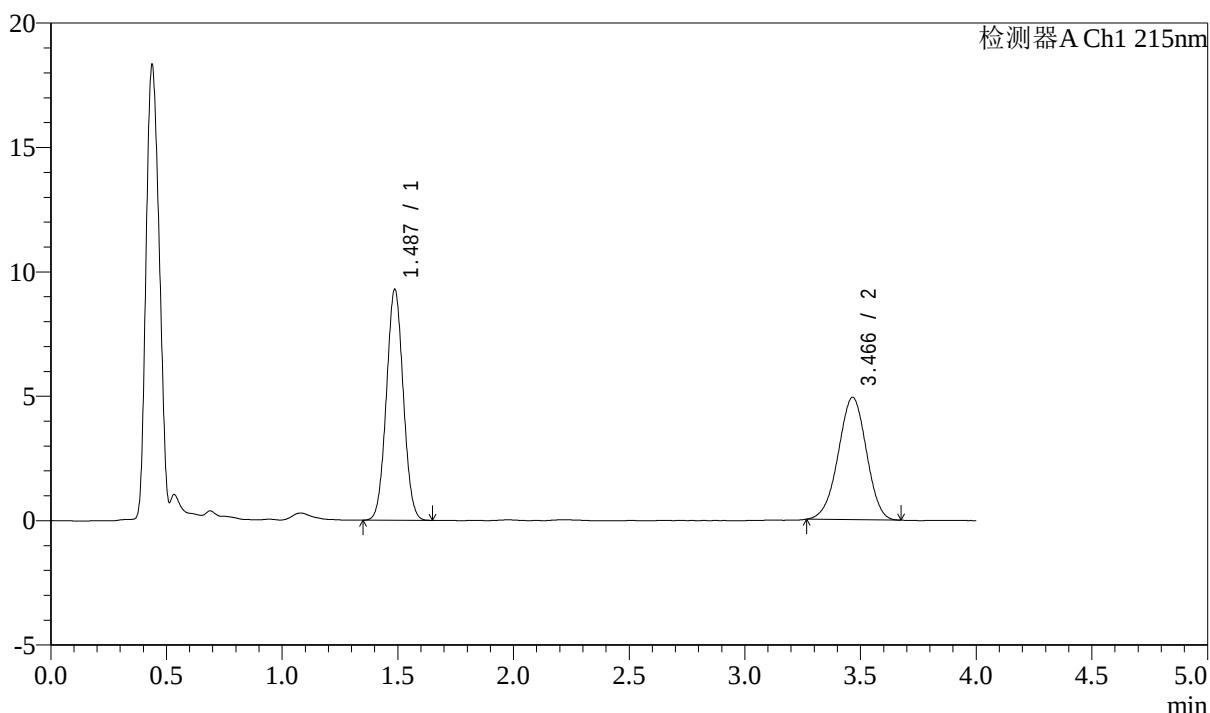
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:00

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47126	9280	1962	1.037	--
2	3.466	41596	4914	3821	0.972	11.038
总计		88722	14194			

图159 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-513-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:35:26

实验者: wangdan

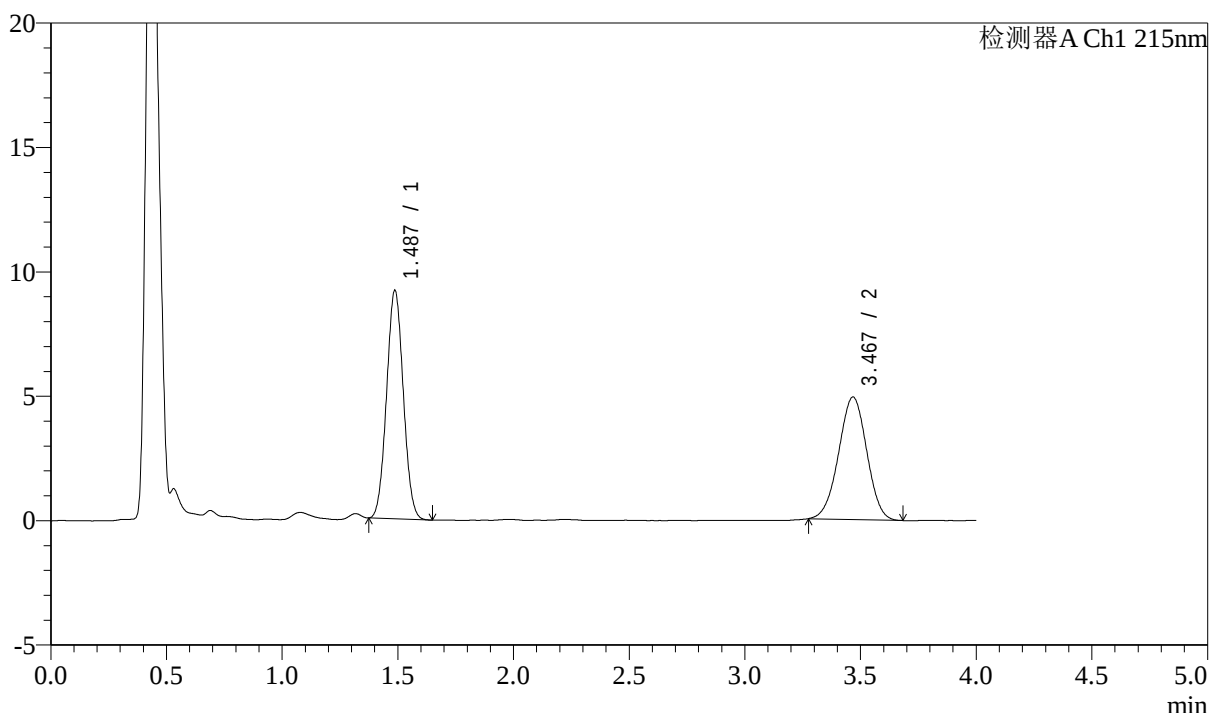
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46215	9183	1981	1.044	--
2	3.467	41709	4920	3828	0.984	11.067
总计		87923	14103			

图160 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-514-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:39:49

实验者: wangdan

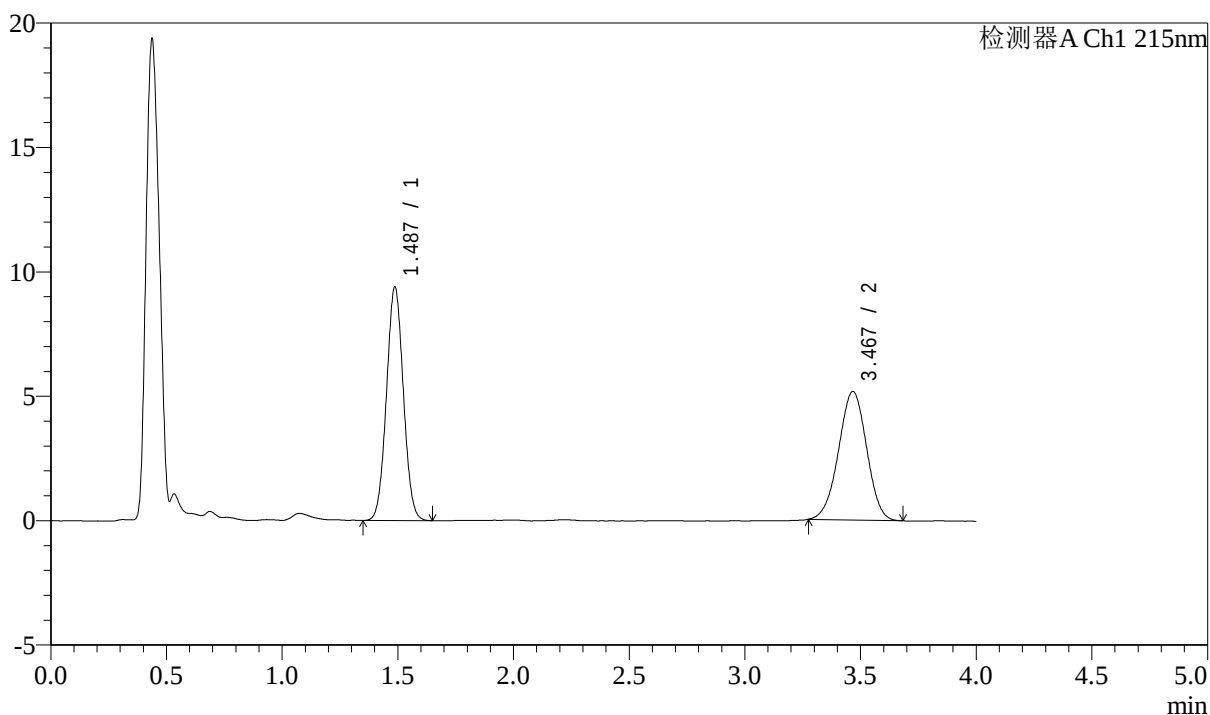
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47668	9384	1962	1.038	--
2	3.467	43619	5158	3842	0.978	11.059
总计		91287	14542			

图161 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-515-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:44:12

实验者: wangdan

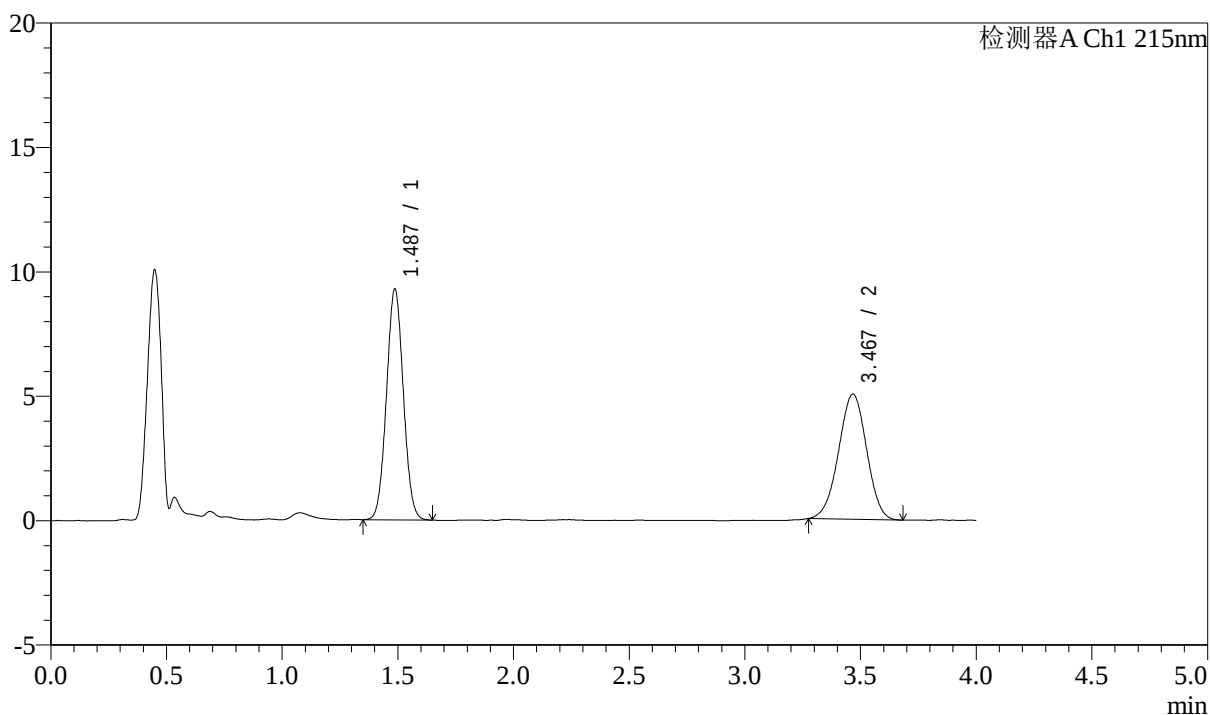
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:08

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	47092	9280	1963	1.039	--
2	3.467	42525	5027	3854	0.982	11.071
总计		89617	14306			

图162 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-516-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:48:35

实验者: wangdan

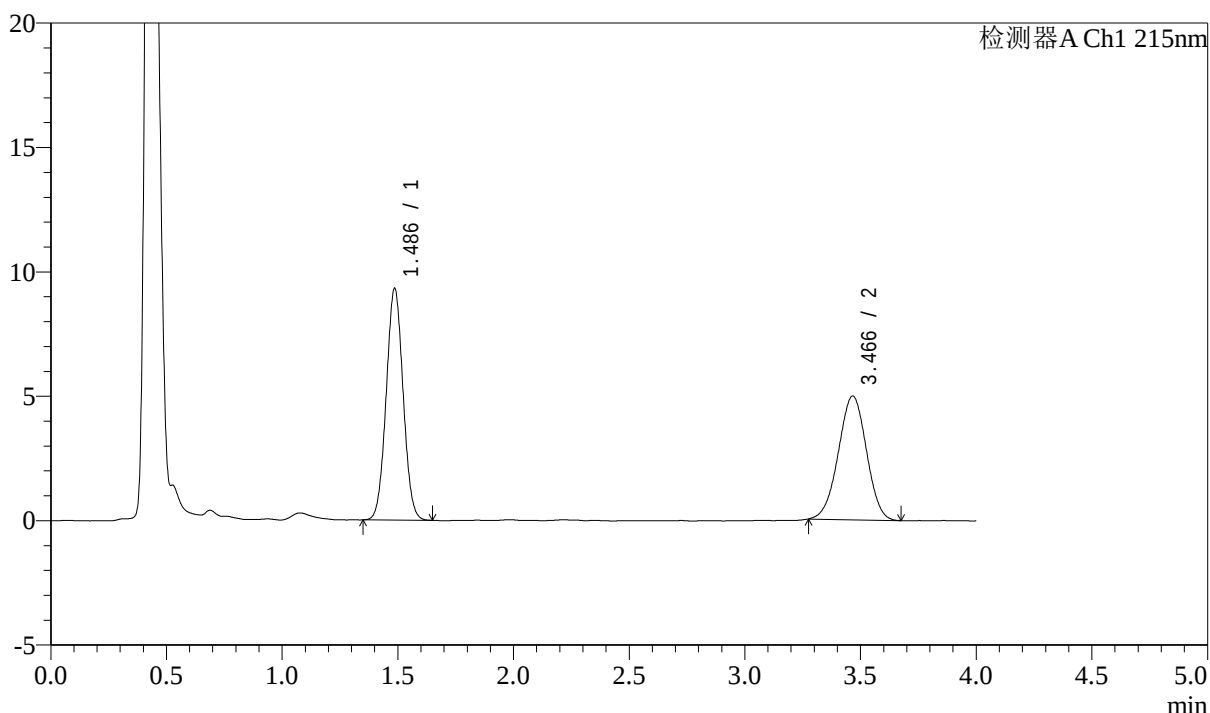
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47291	9294	1953	1.037	--
2	3.466	42064	4973	3828	0.982	11.043
总计		89355	14268			

图163 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-517-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:52:58

实验者: wangdan

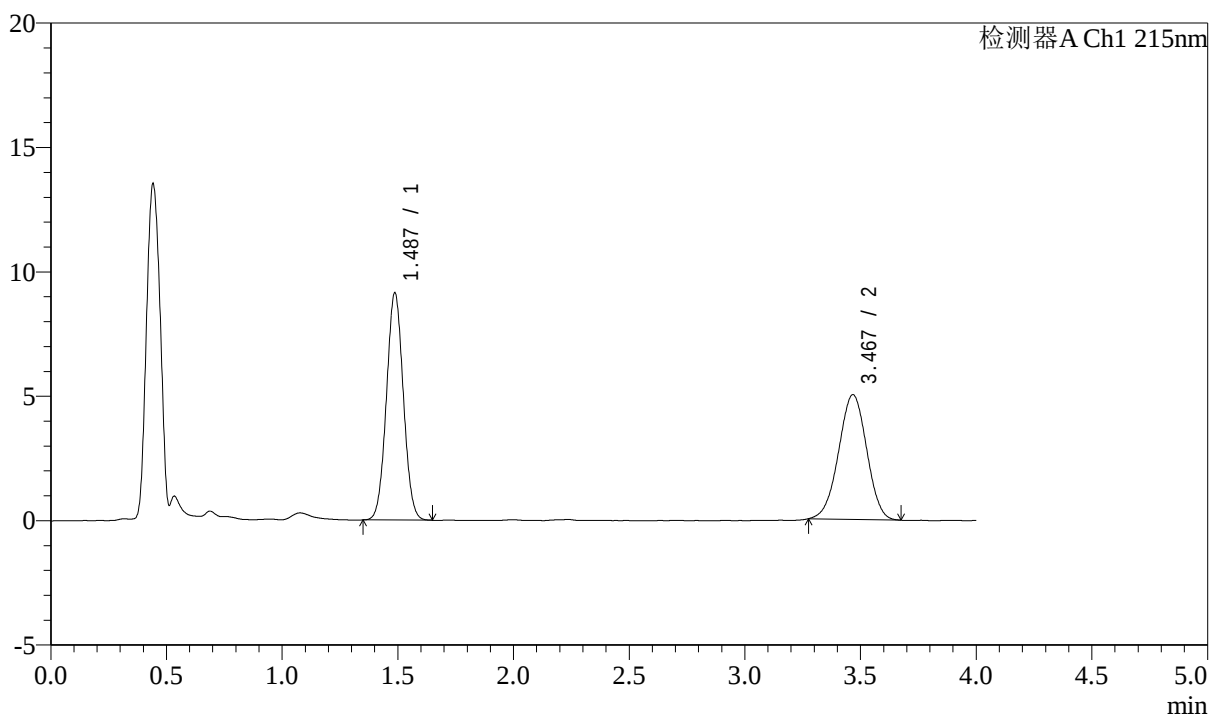
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46406	9132	1958	1.038	--
2	3.467	42393	5009	3823	0.982	11.039
总计		88800	14141			

图164 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-518-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 01:57:21

实验者: wangdan

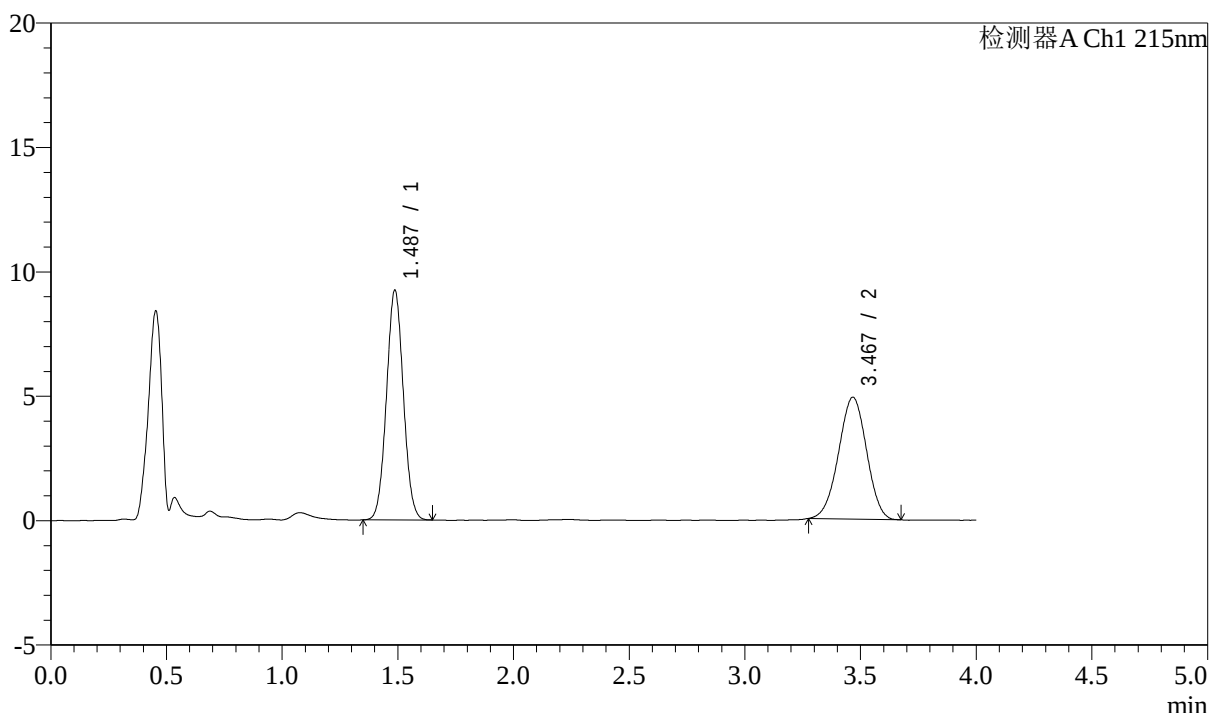
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46877	9232	1966	1.040	--
2	3.467	41255	4891	3843	0.980	11.064
总计		88132	14123			

图165 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-519-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:01:44

实验者: wangdan

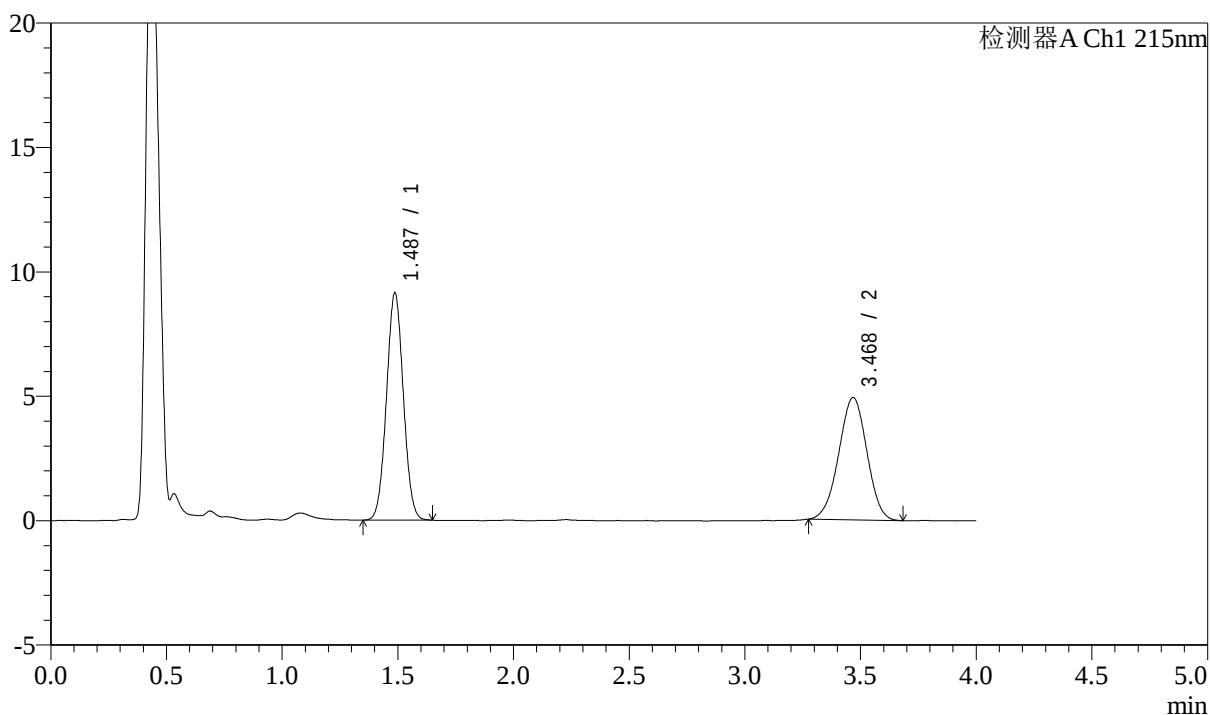
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46316	9126	1961	1.034	--
2	3.468	41626	4908	3799	0.981	11.022
总计		87942	14034			

图166 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-520-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:06:06

实验者: wangdan

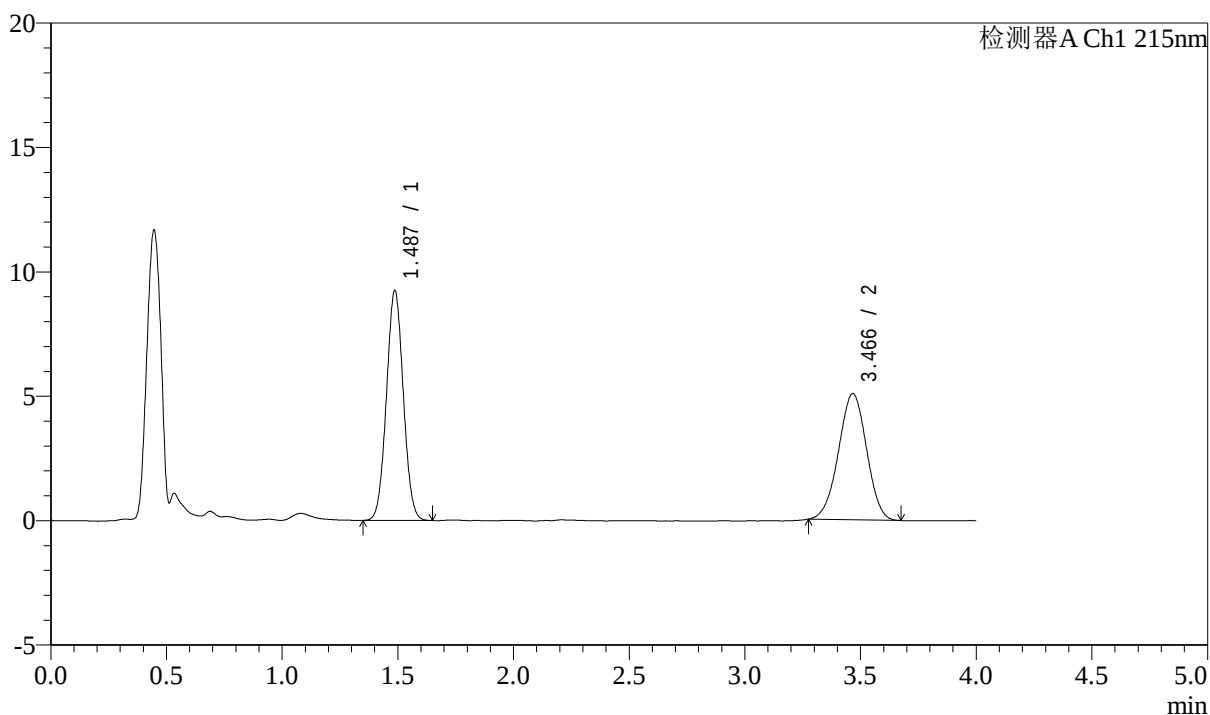
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46802	9230	1964	1.038	--
2	3.466	42842	5068	3823	0.980	11.045
总计		89644	14298			

图167 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-521-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:10:28

实验者: wangdan

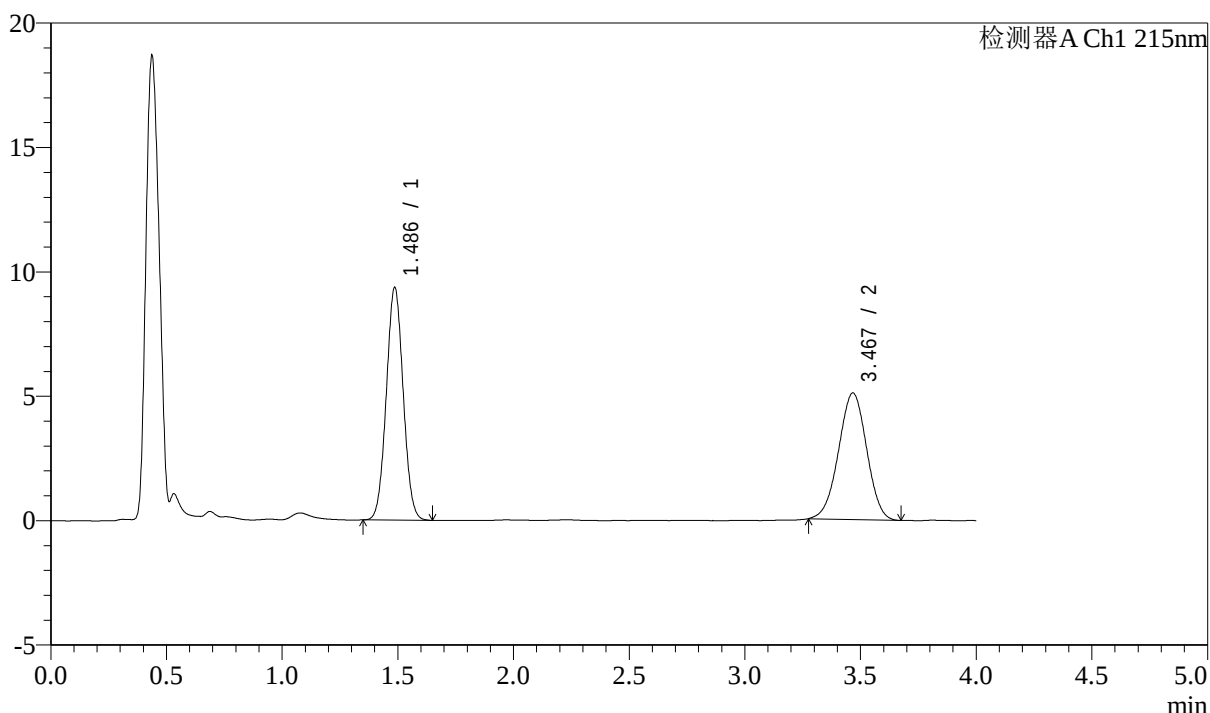
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47505	9340	1958	1.039	--
2	3.467	43061	5083	3832	0.983	11.051
总计		90566	14423			

图168 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-522-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:14:51

实验者: wangdan

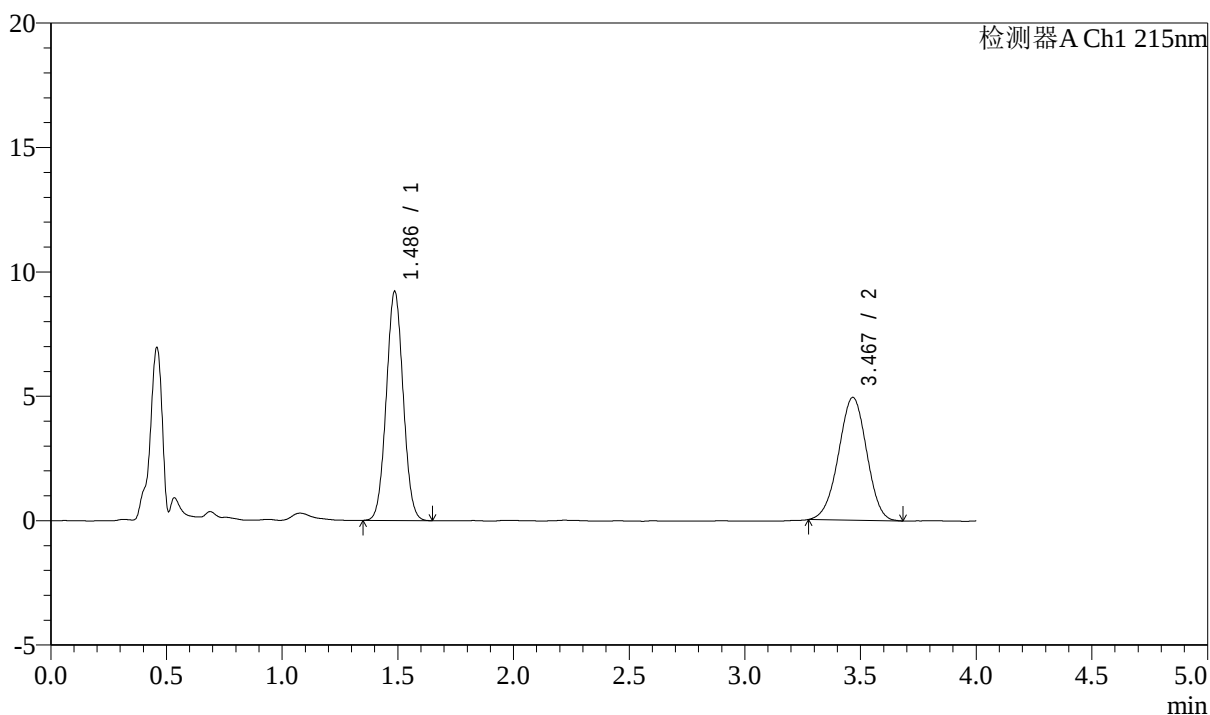
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46813	9199	1956	1.038	--
2	3.467	41799	4931	3812	0.979	11.030
总计		88612	14130			

图169 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-523-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:19:14

实验者: wangdan

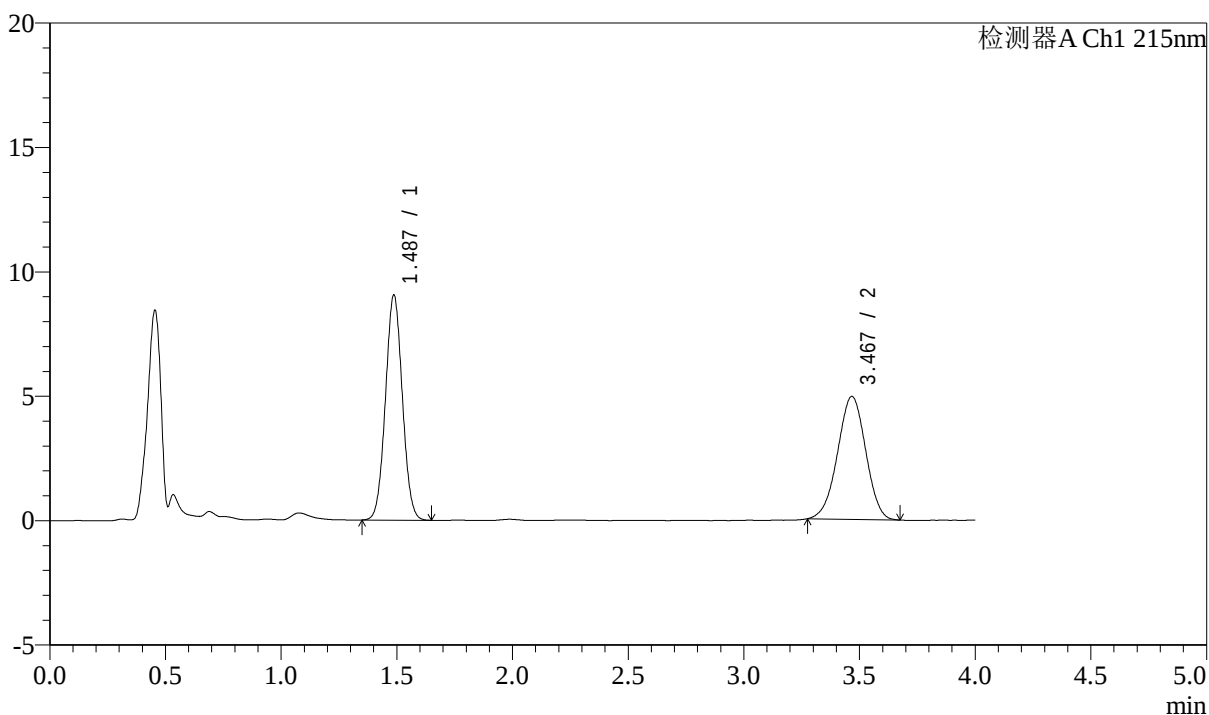
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45964	9047	1964	1.038	--
2	3.467	41851	4938	3823	0.978	11.044
总计		87815	13985			

图170 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-524-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:23:37

实验者: wangdan

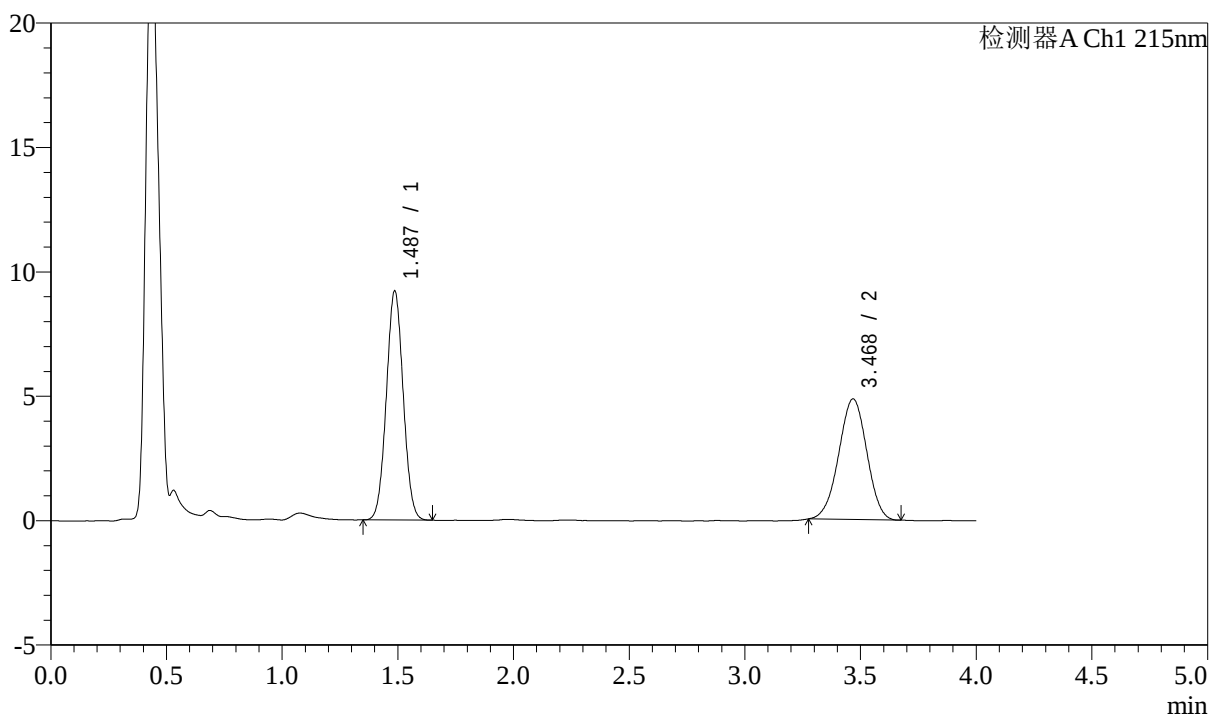
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46657	9199	1967	1.036	--
2	3.468	40945	4843	3833	0.979	11.064
总计		87601	14042			

图171 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-525-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:28:01

实验者: wangdan

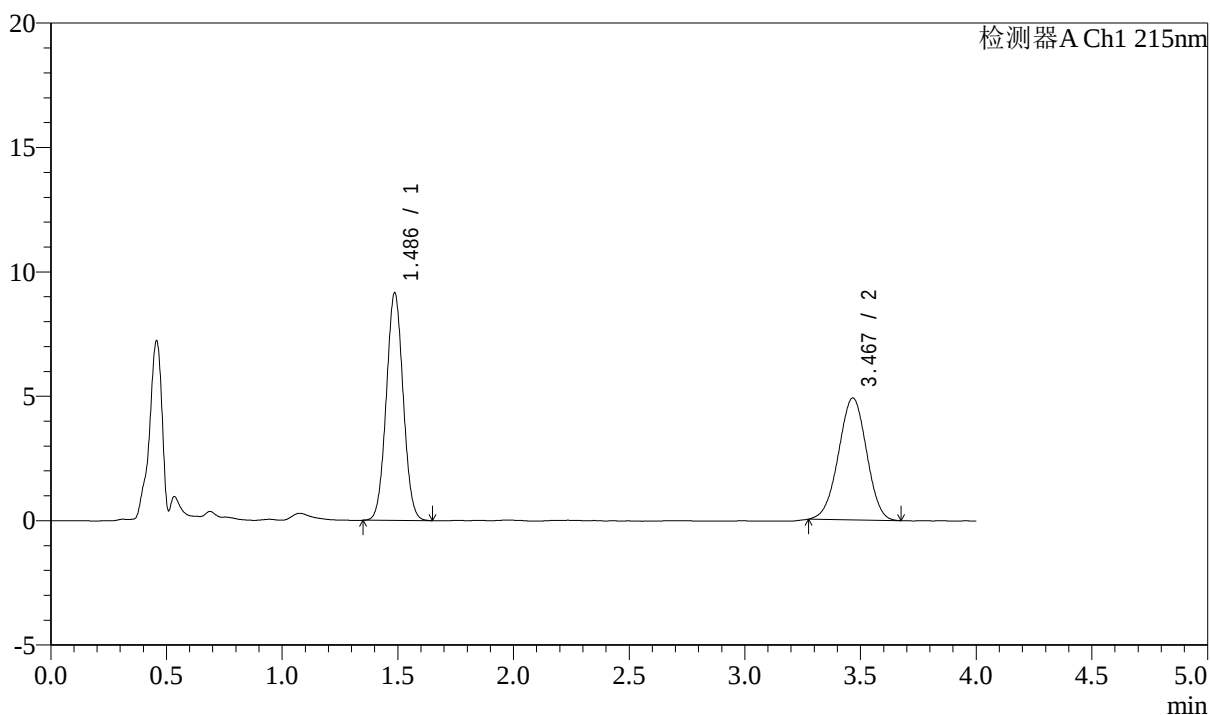
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	46446	9136	1965	1.039	--
2	3.467	41341	4896	3819	0.979	11.047
总计		87786	14032			

图172 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-526-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:32:24

实验者: wangdan

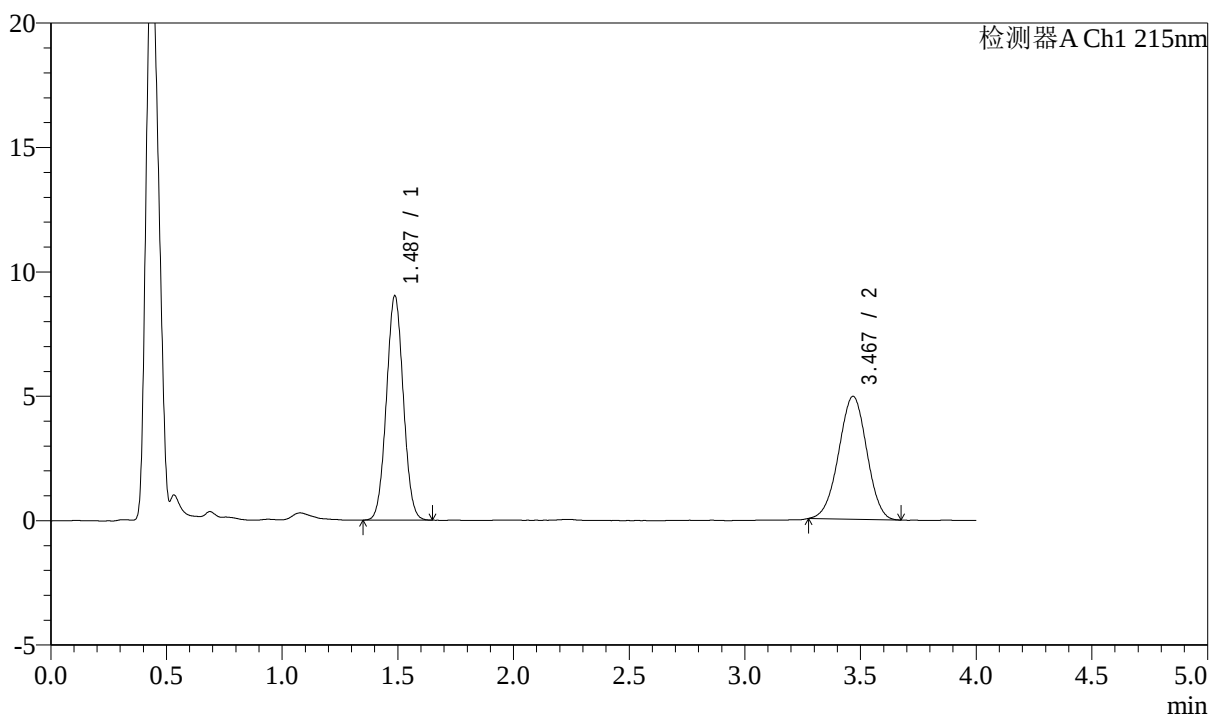
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:39

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45810	9015	1959	1.036	--
2	3.467	41745	4930	3848	0.983	11.065
总计		87555	13945			

图173 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-527-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:36:47

实验者: wangdan

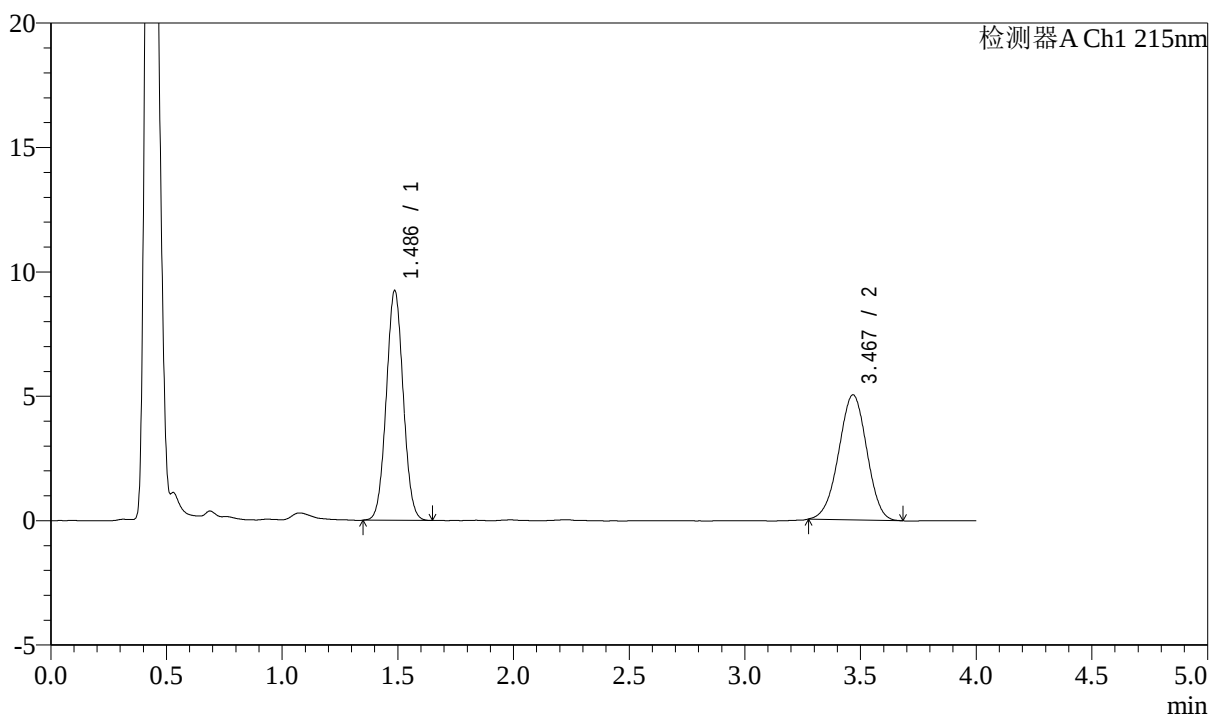
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	47004	9226	1963	1.040	--
2	3.467	42565	5017	3826	0.978	11.053
总计		89569	14243			

图174 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-528-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:41:10

实验者: wangdan

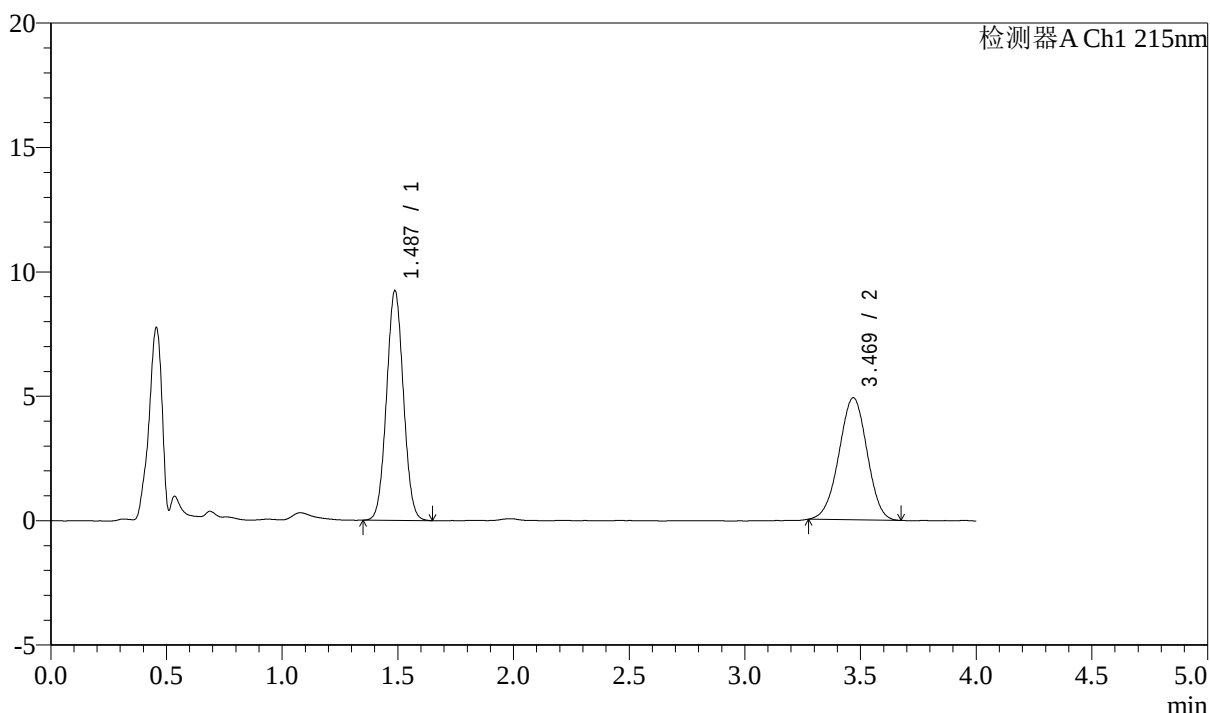
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46845	9232	1962	1.039	--
2	3.469	41435	4900	3846	0.978	11.066
总计		88280	14132			

图175 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-529-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:45:34

实验者: wangdan

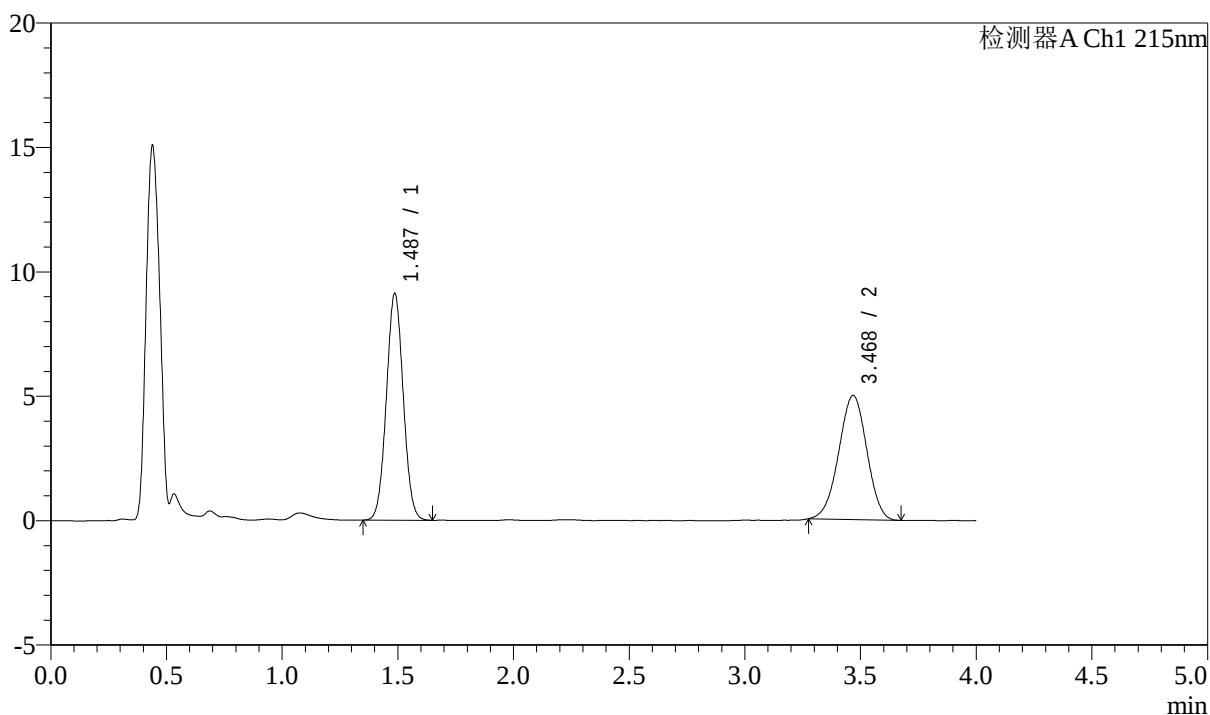
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46289	9109	1965	1.038	--
2	3.468	42155	4980	3820	0.976	11.049
总计		88444	14089			

图176 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-530-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:49:58

实验者: wangdan

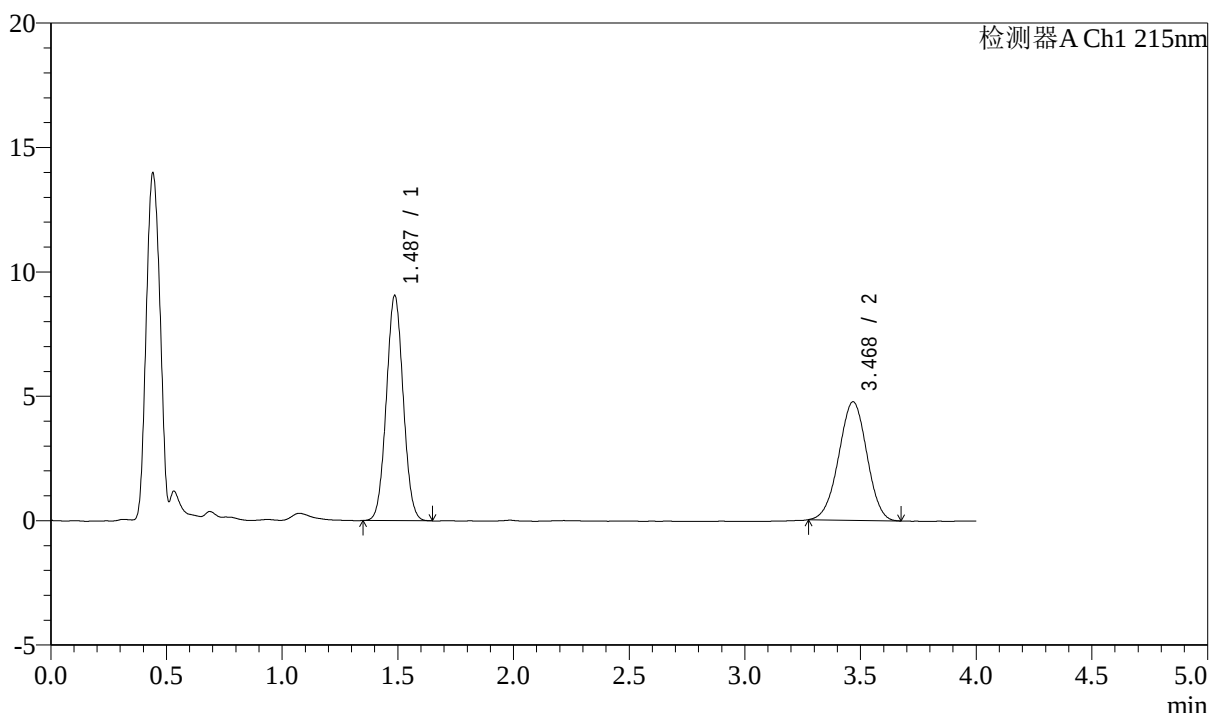
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45950	9038	1962	1.041	--
2	3.468	40287	4756	3823	0.984	11.050
总计		86237	13794			

图177 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-531-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:54:21

实验者: wangdan

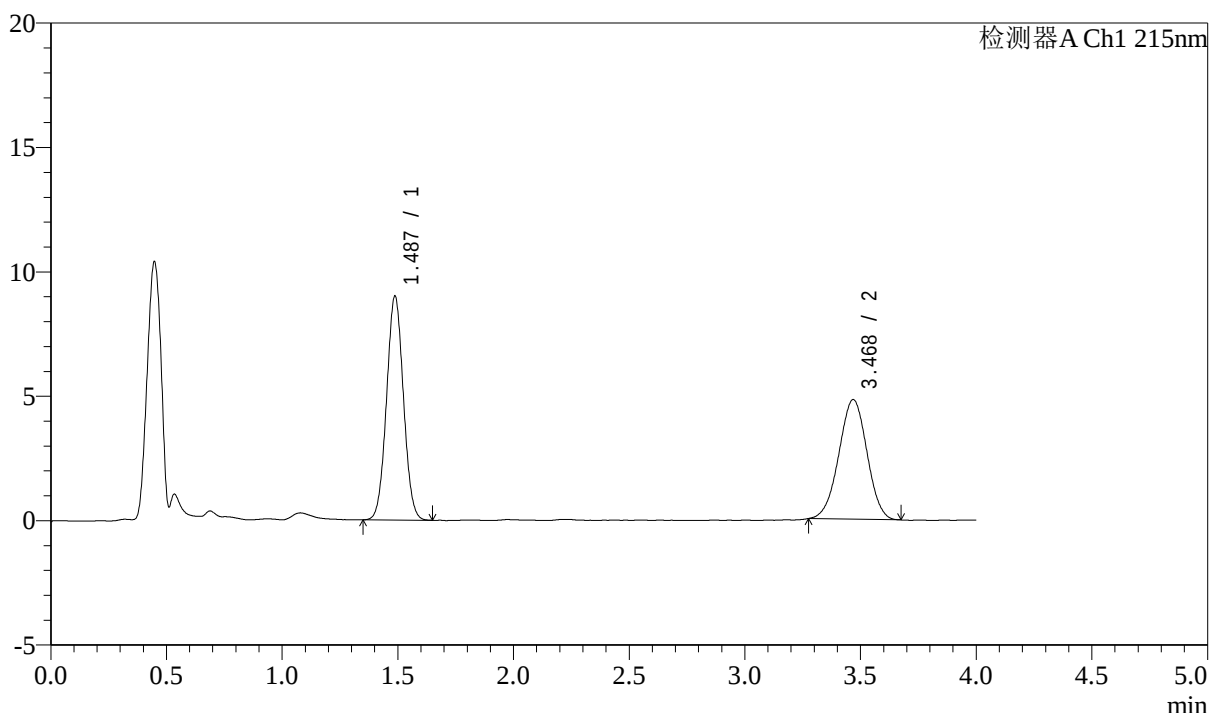
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45663	8999	1966	1.037	--
2	3.468	40640	4802	3831	0.985	11.055
总计		86303	13801			

图178 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-532-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 02:58:45

实验者: wangdan

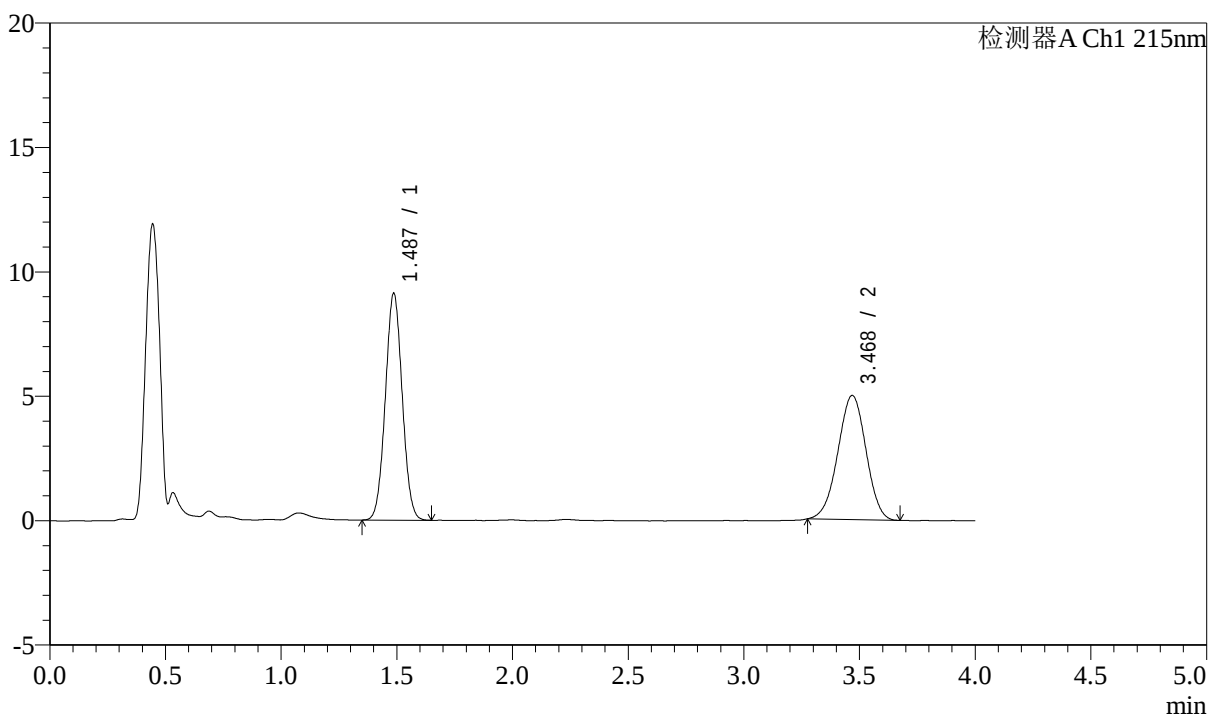
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46245	9109	1961	1.036	--
2	3.468	42189	4983	3836	0.976	11.062
总计		88434	14092			

图179 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-533-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:03:09

实验者: wangdan

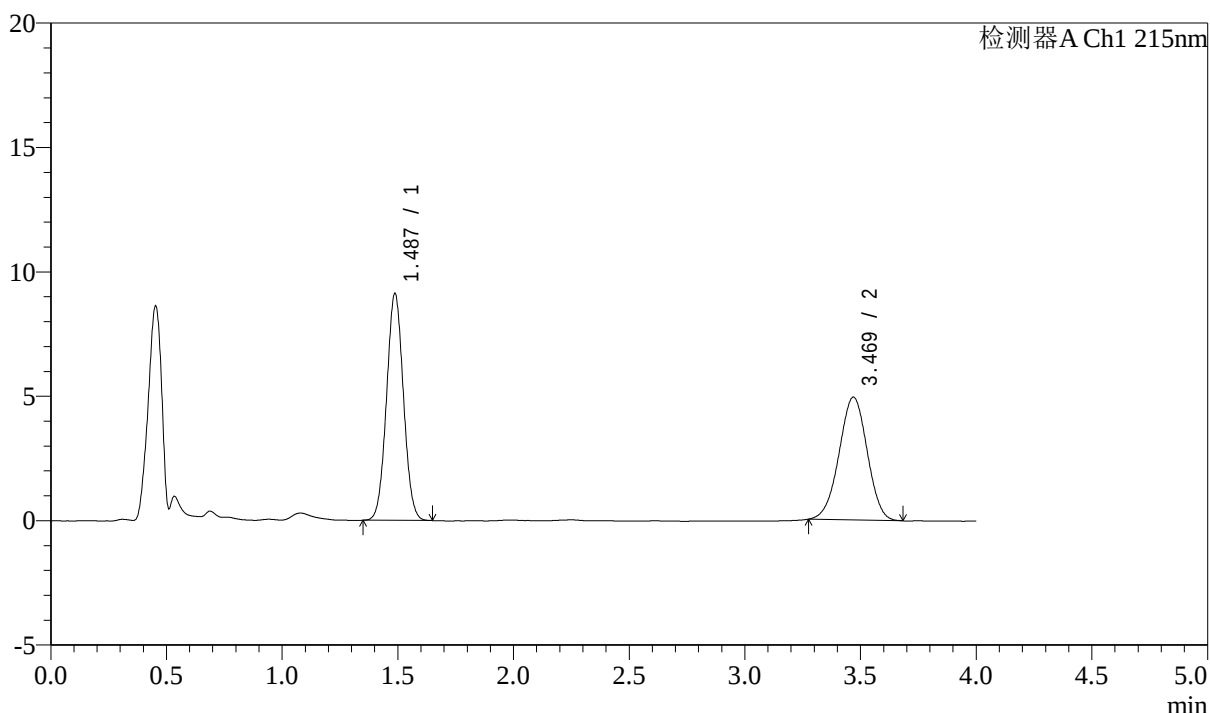
处理时间(V2): 2024/09/12 11:34:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	46319	9121	1961	1.038	--
2	3.469	41758	4933	3854	0.979	11.074
总计		88077	14054			

图180 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-534-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:07:32

实验者: wangdan

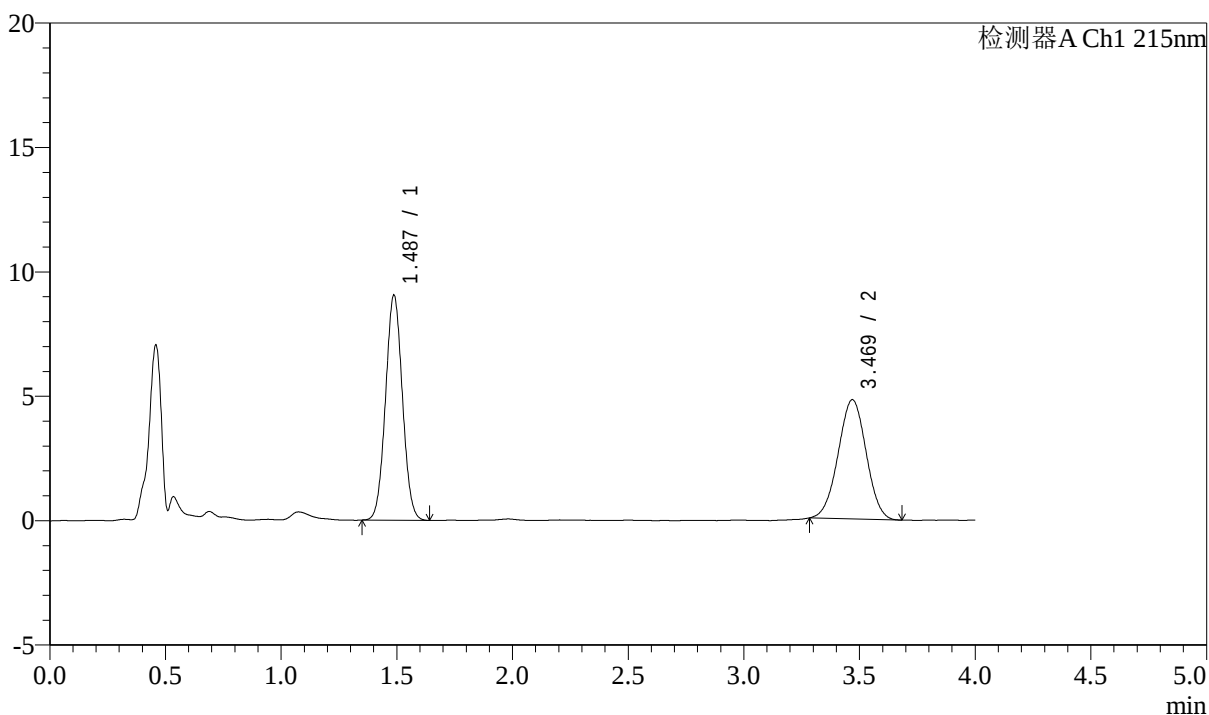
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:00

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45927	9045	1958	1.039	--
2	3.469	40413	4792	3838	0.996	11.057
总计		86341	13837			

图181 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-535-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:11:57

实验者: wangdan

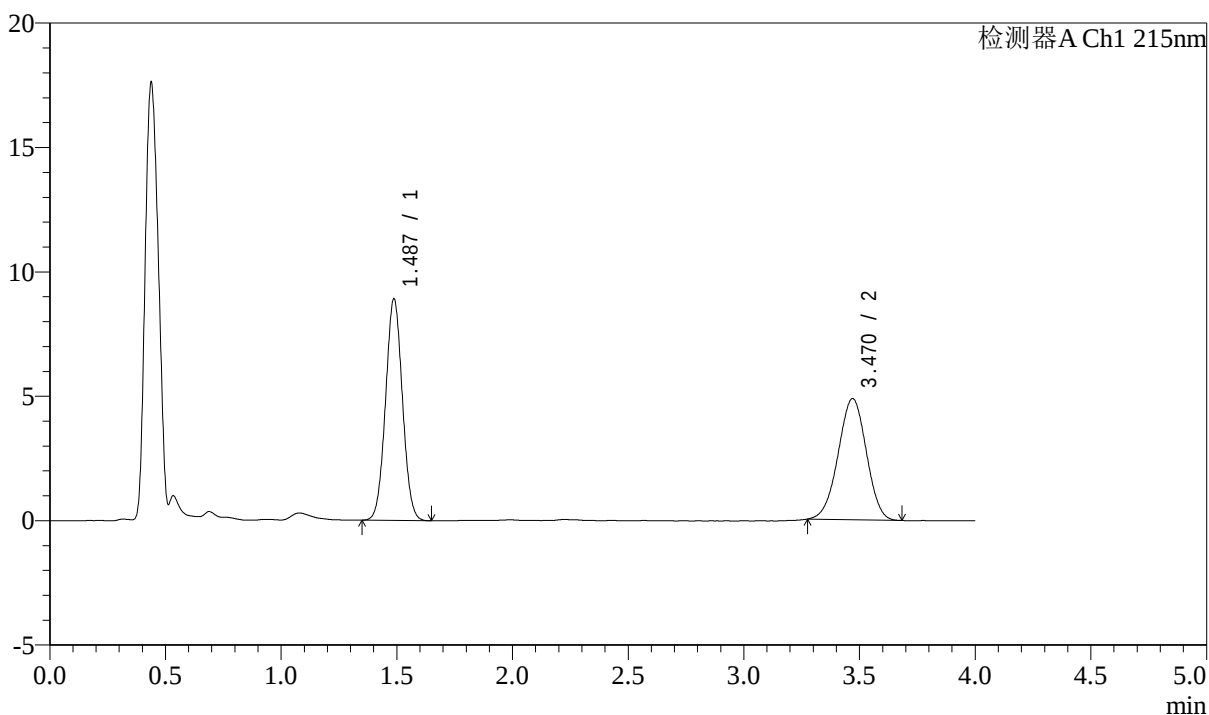
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:03

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45133	8907	1971	1.037	--
2	3.470	41277	4871	3807	0.977	11.045
总计		86409	13778			

图182 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-536-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:16:20

实验者: wangdan

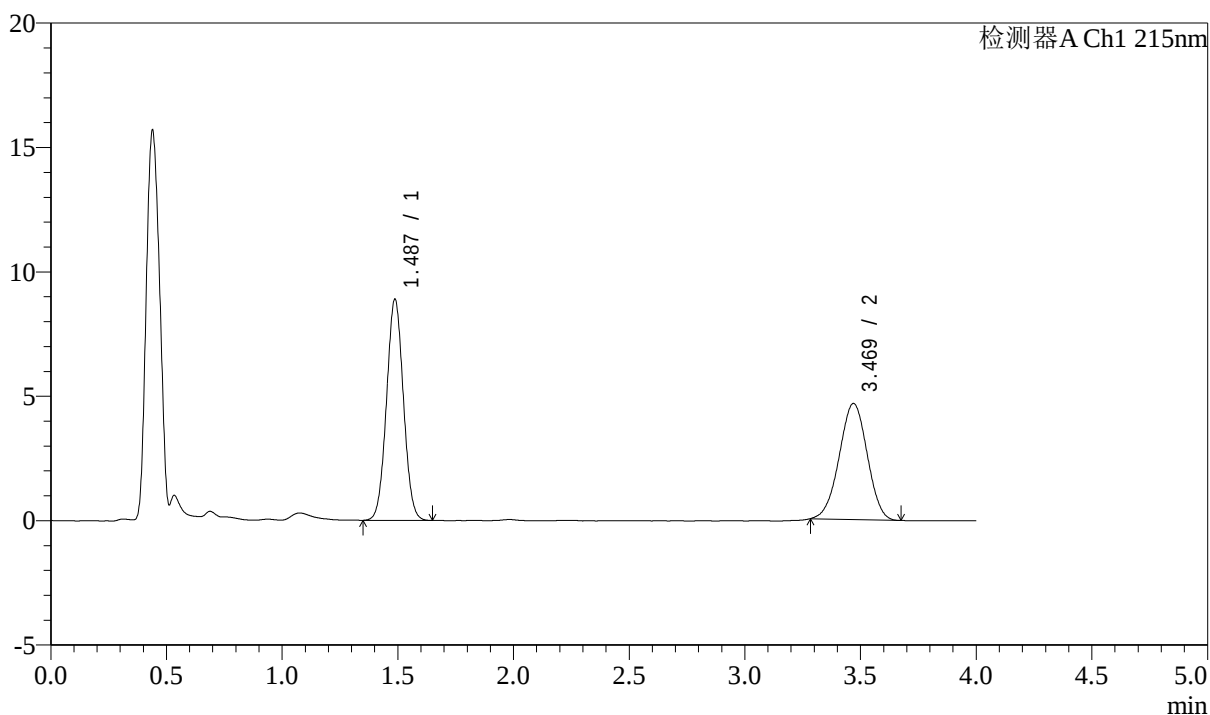
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:05

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45171	8889	1961	1.036	--
2	3.469	39317	4666	3839	0.982	11.062
总计		84488	13554			

图183 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-537-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:20:45

实验者: wangdan

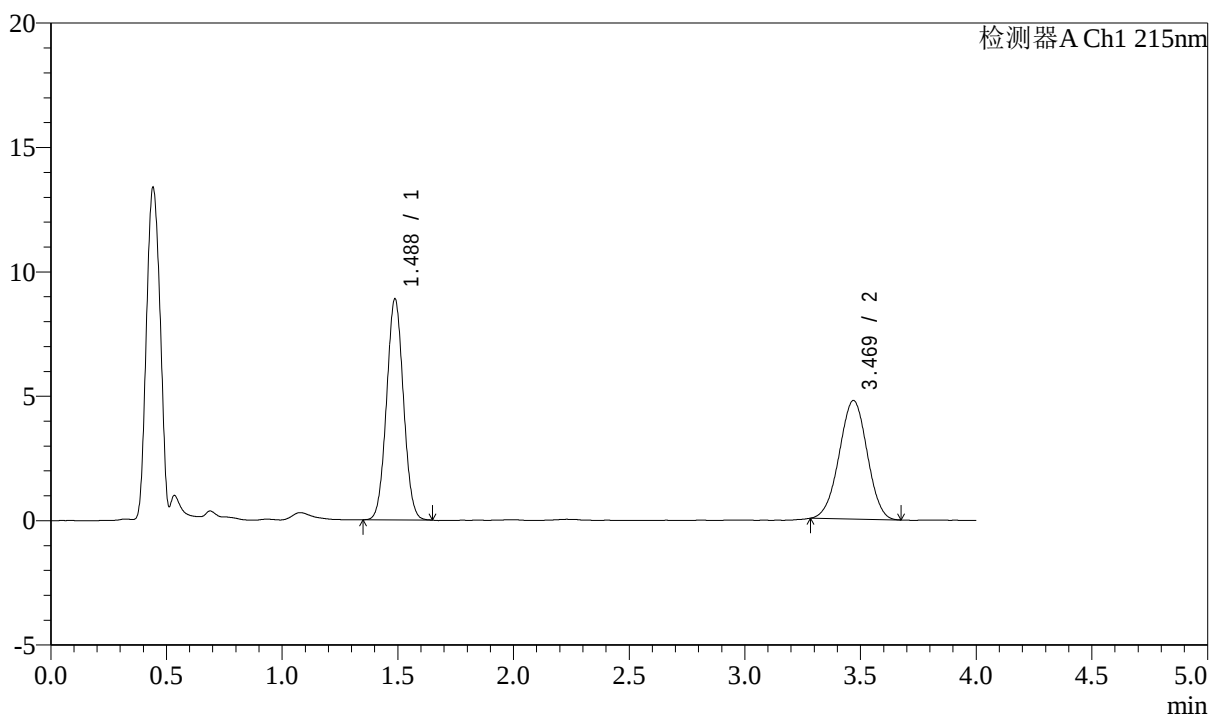
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:08

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	45056	8886	1968	1.039	--
2	3.469	40082	4762	3874	0.987	11.099
总计		85138	13648			

图184 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-538-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:25:08

实验者: wangdan

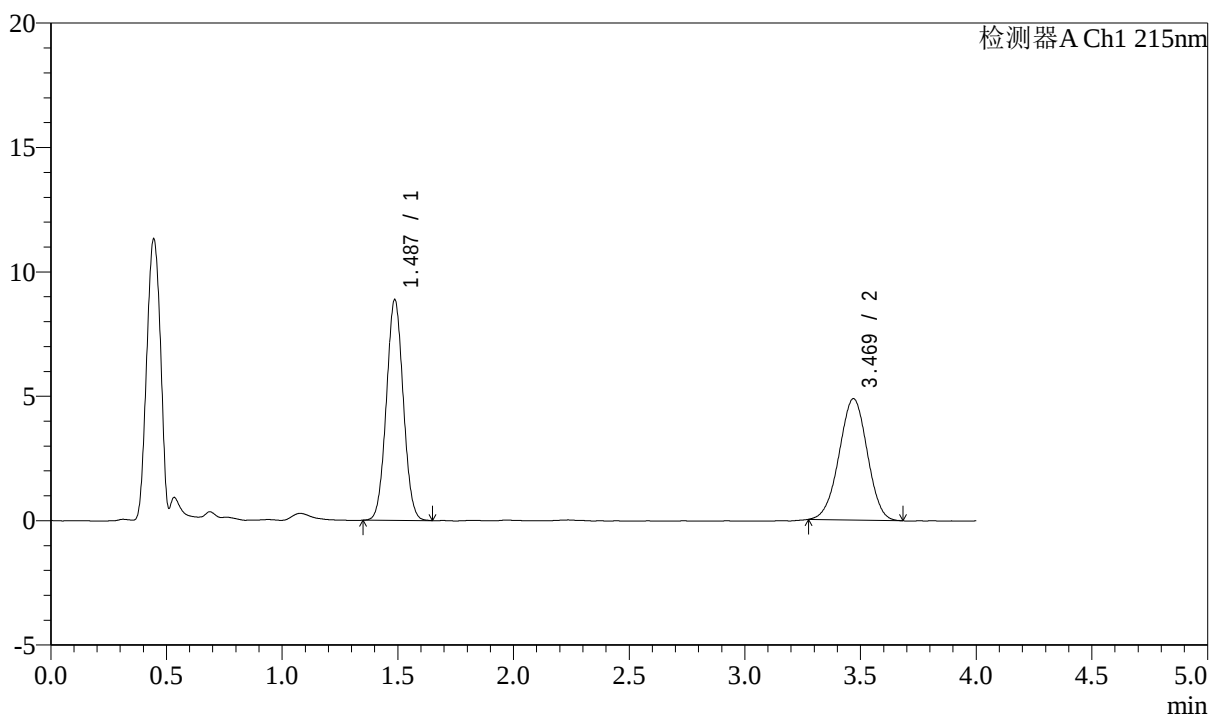
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45037	8865	1961	1.039	--
2	3.469	41298	4875	3813	0.982	11.044
总计		86335	13740			

图185 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-539-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:29:32

实验者: wangdan

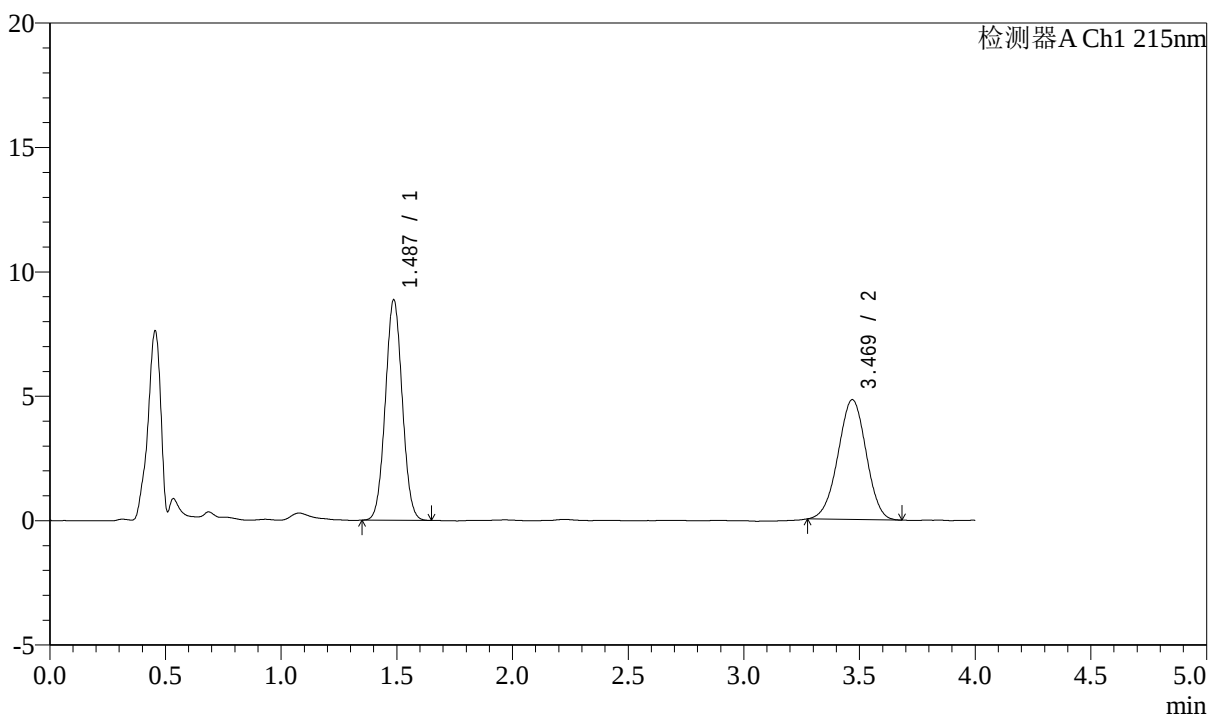
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45052	8856	1957	1.038	--
2	3.469	40705	4811	3830	0.980	11.053
总计		85757	13667			

图186 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-540-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:33:56

实验者: wangdan

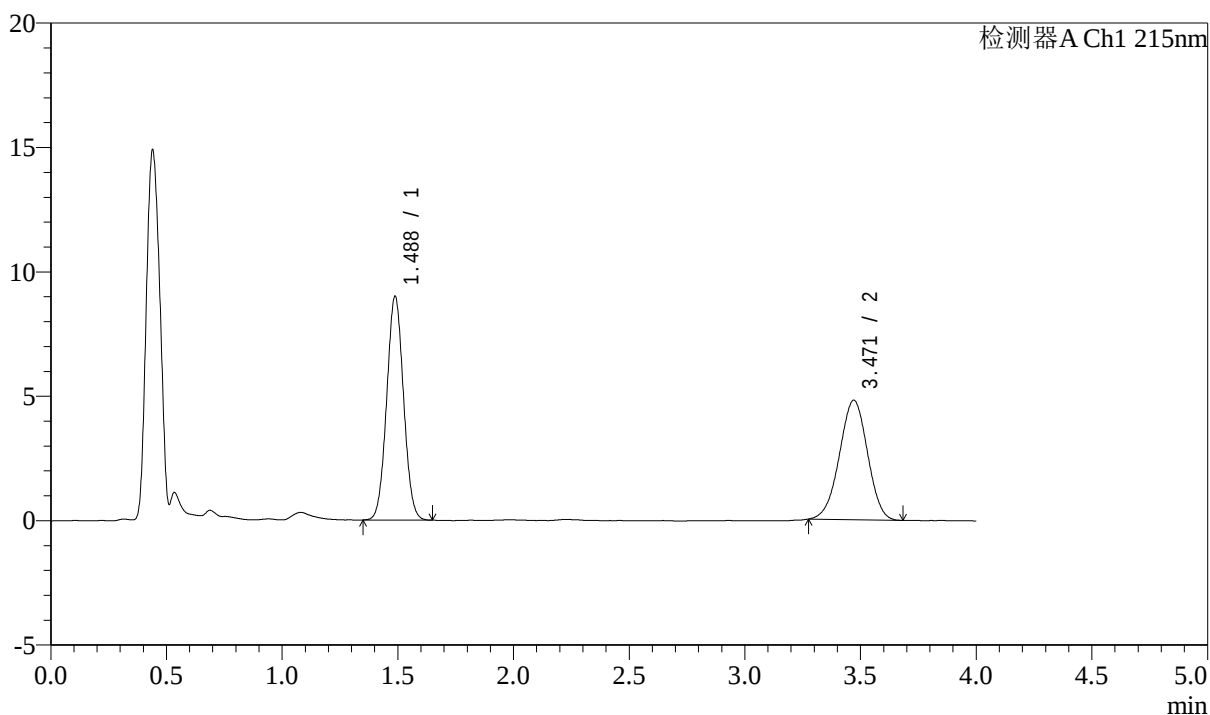
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	45553	8997	1975	1.040	--
2	3.471	40558	4803	3843	0.976	11.080
总计		86111	13801			

图187 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-541-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:38:19

实验者: wangdan

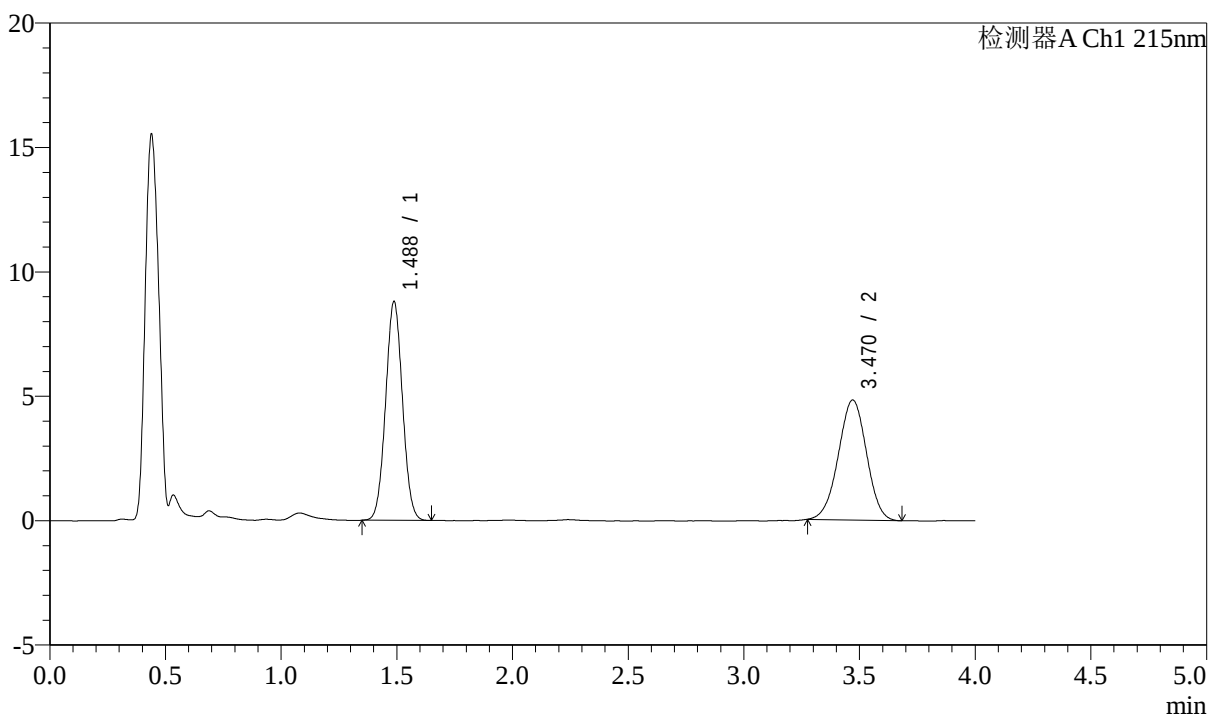
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:19

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	44537	8794	1967	1.036	--
2	3.470	40892	4825	3818	0.985	11.051
总计		85429	13619			

图188 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-542-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:42:44

实验者: wangdan

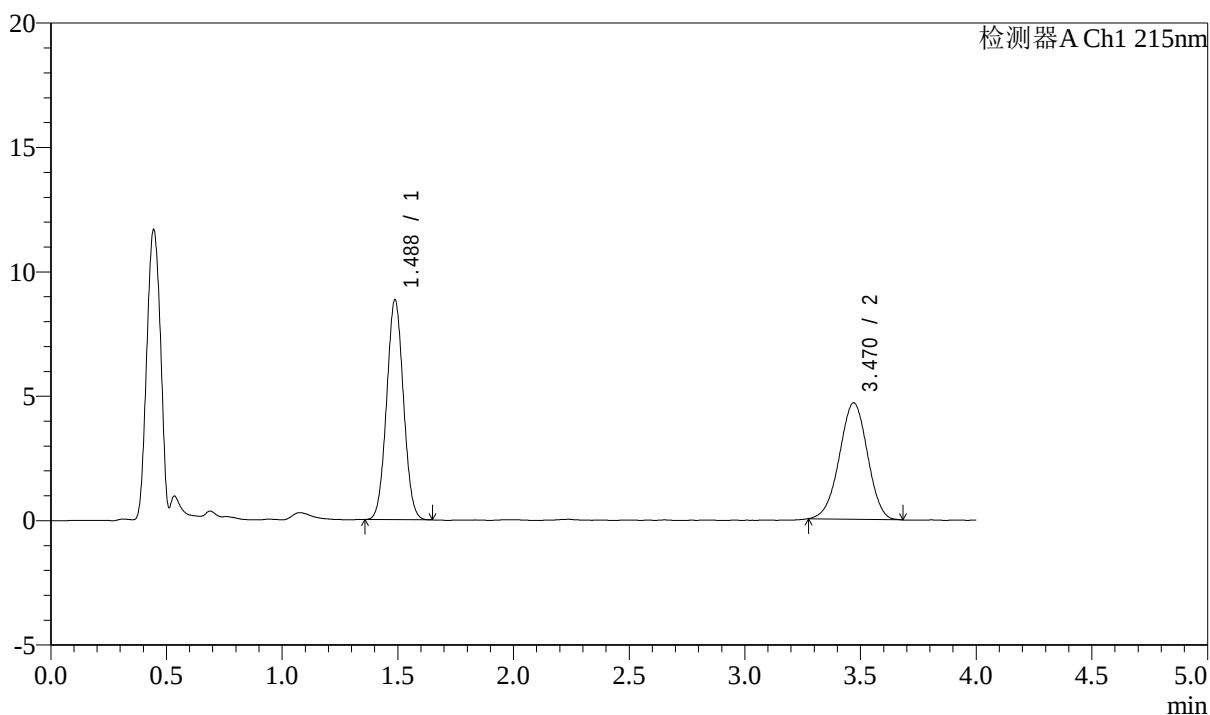
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	44754	8840	1967	1.040	--
2	3.470	39606	4683	3854	0.977	11.082
总计		84360	13522			

图189 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-543-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:47:08

实验者: wangdan

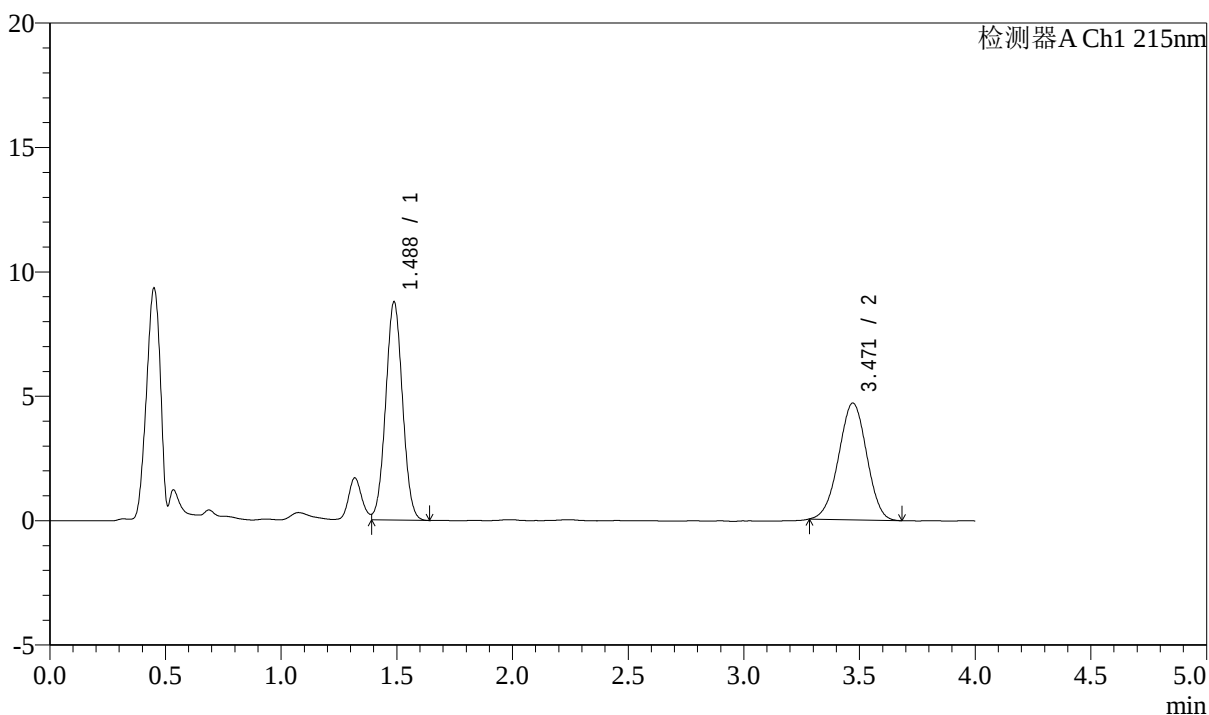
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	44438	8778	1969	1.030	--
2	3.471	39615	4697	3825	0.985	11.059
总计		84053	13475			

图190 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-544-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:51:32

实验者: wangdan

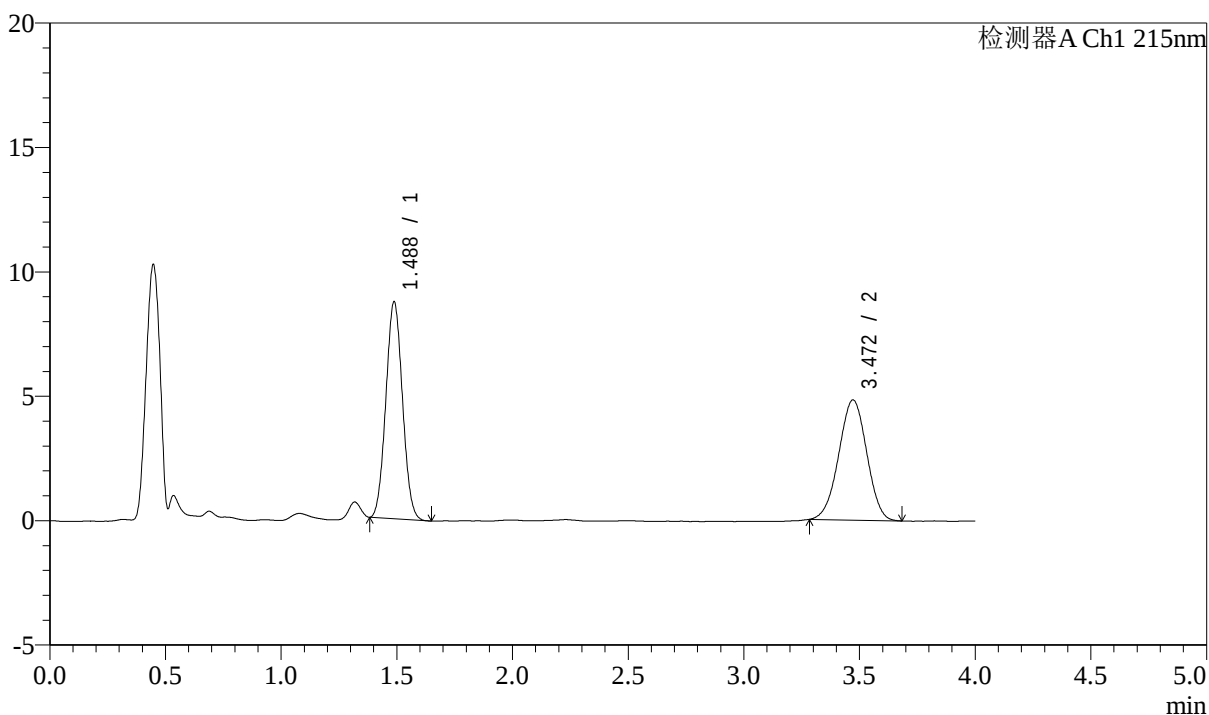
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	43492	8717	2004	1.050	--
2	3.472	40685	4835	3852	0.984	11.121
总计		84177	13552			

图191 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-545-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 03:55:55

实验者: wangdan

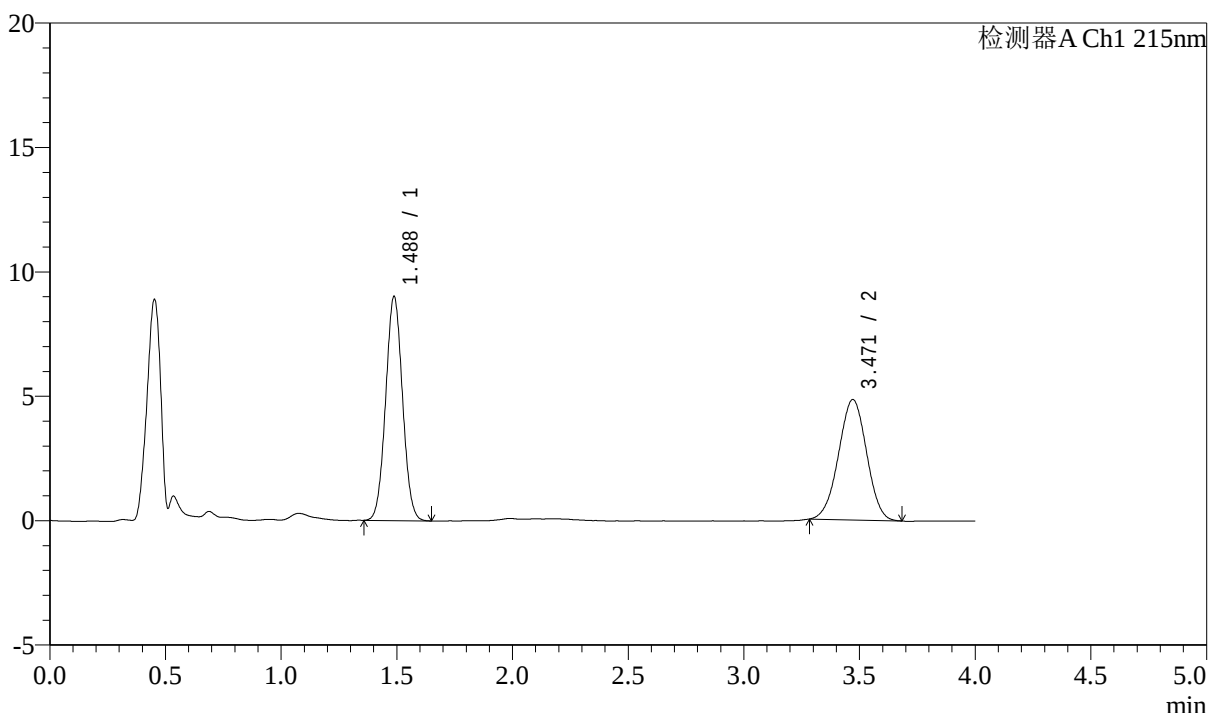
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	45681	9009	1968	1.038	--
2	3.471	40848	4846	3841	0.987	11.073
总计		86530	13855			

图192 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-546-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 04:00:20

实验者: wangdan

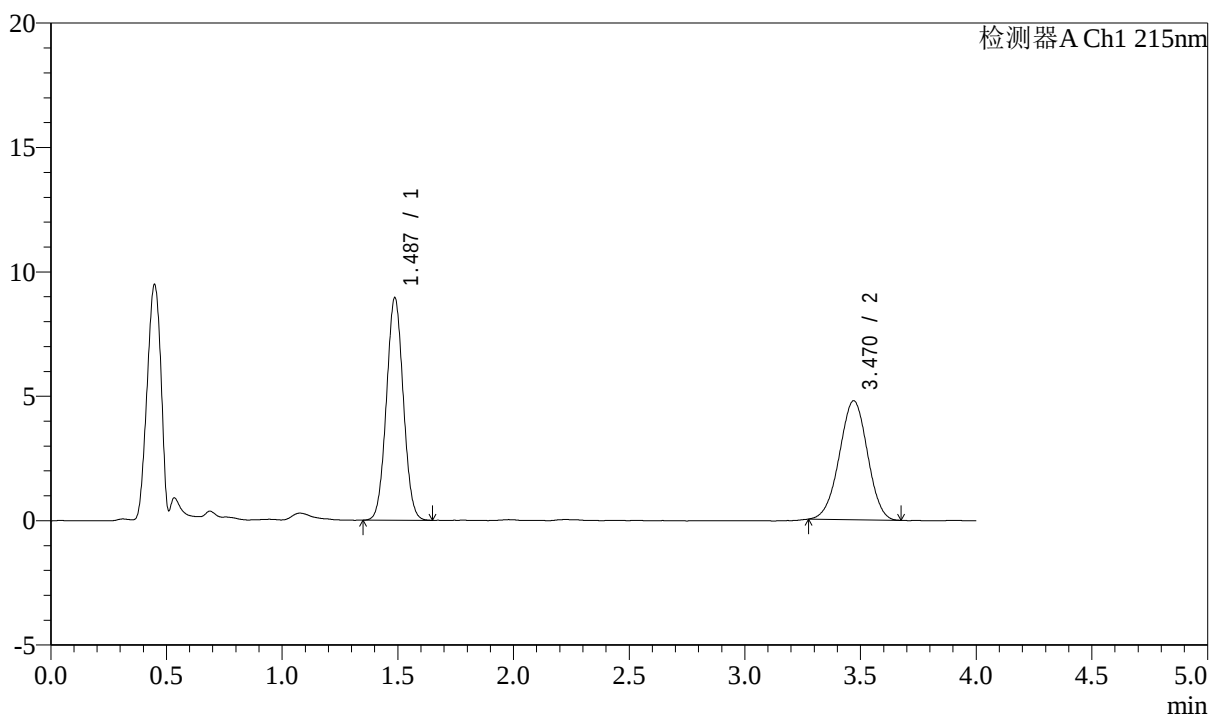
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	45386	8941	1963	1.038	--
2	3.470	40422	4783	3826	0.982	11.060
总计		85809	13724			

图193 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-547-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 04:04:44

实验者: wangdan

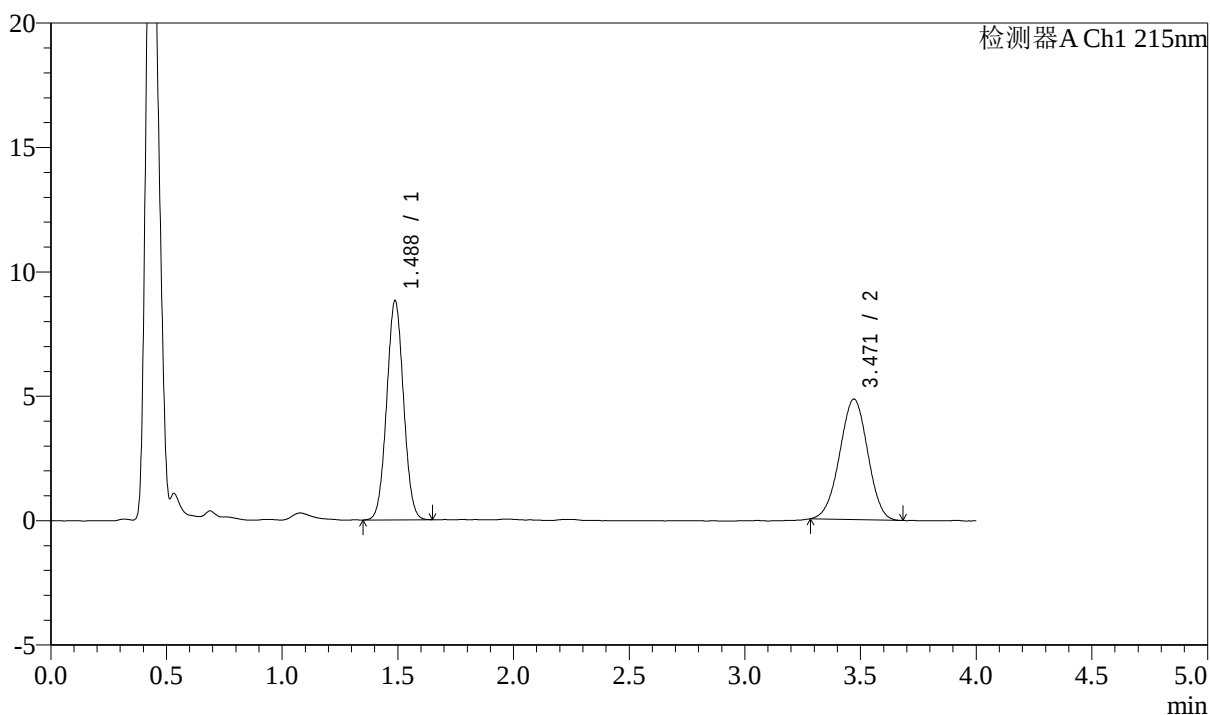
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	44604	8813	1972	1.033	--
2	3.471	40876	4848	3826	0.983	11.063
总计		85480	13661			

图194 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 50°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-548-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 04:09:08

实验者: wangdan

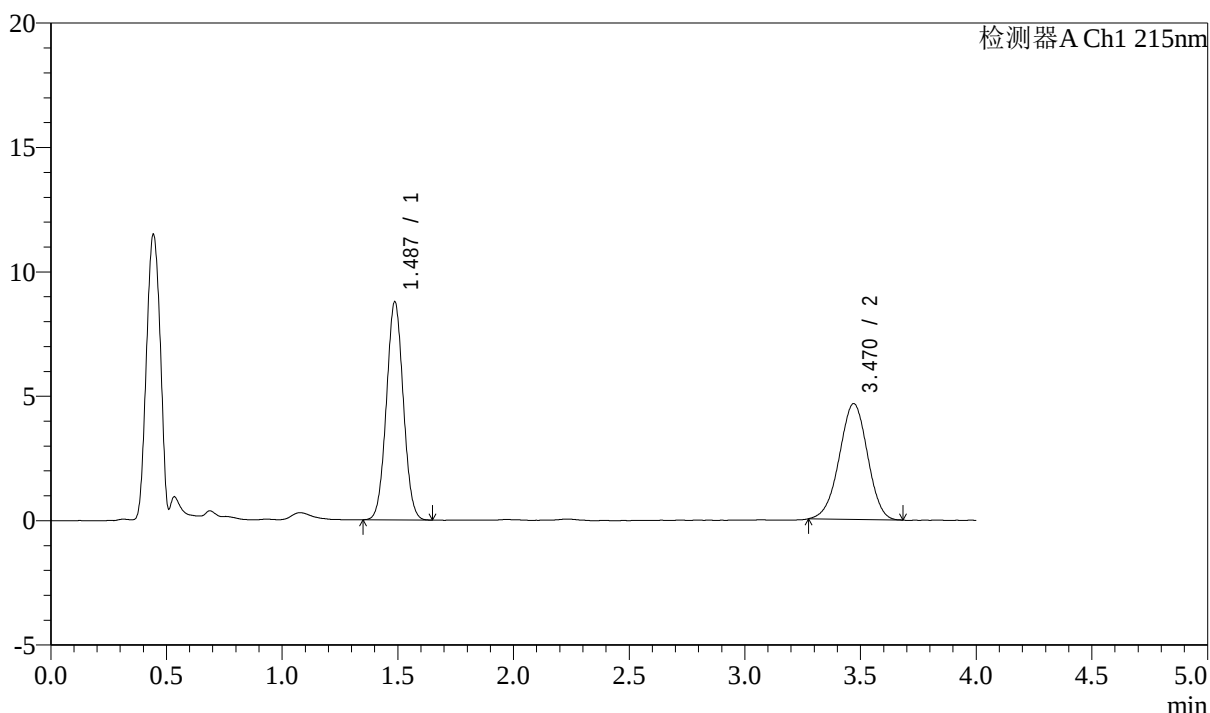
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	44511	8764	1968	1.037	--
2	3.470	39516	4656	3817	0.973	11.057
总计		84027	13420			

图195 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



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 - 0-109/11-549-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 04:13:31

实验者: wangdan

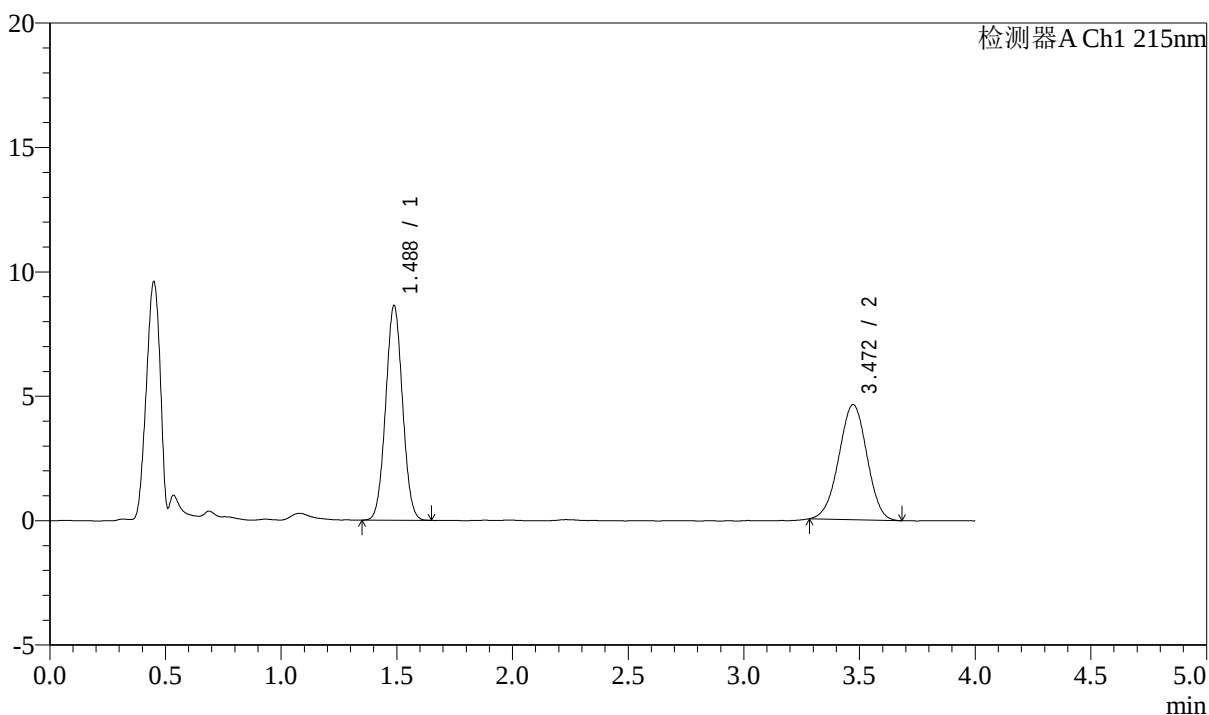
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	43759	8633	1965	1.035	--
2	3.472	39121	4630	3854	0.983	11.086
总计		82880	13263			

图196 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-550-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 04:17:55

实验者: wangdan

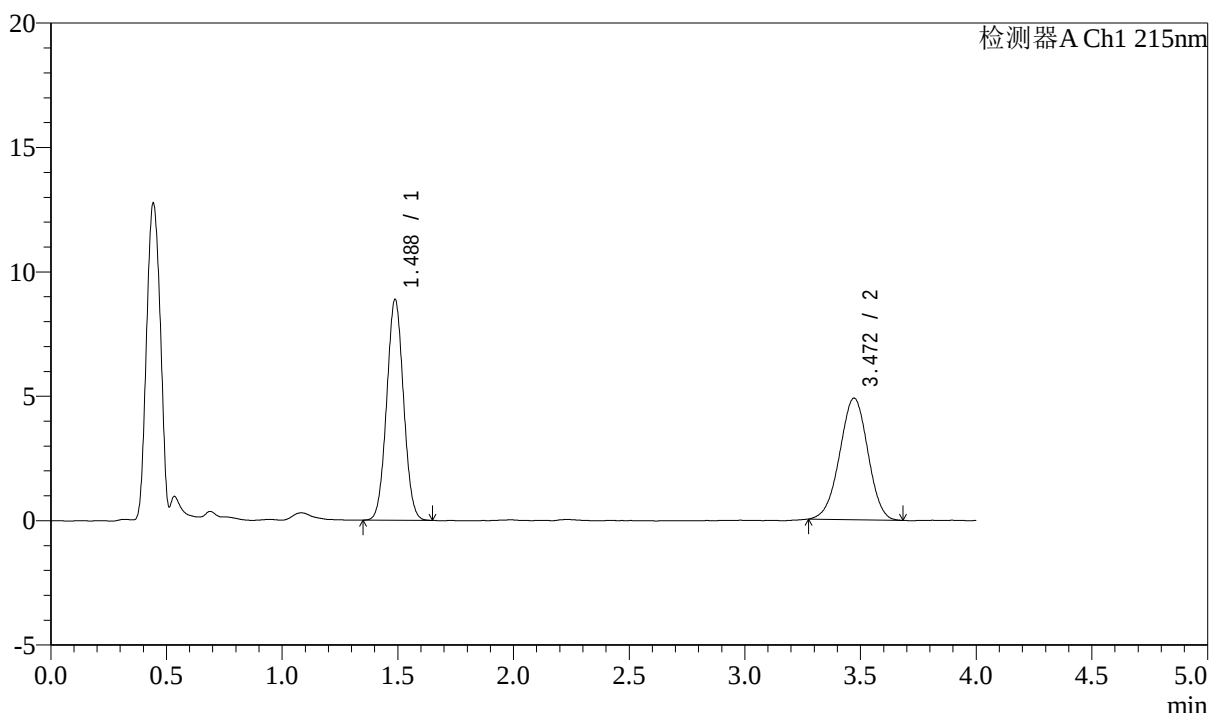
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:44

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	45035	8882	1966	1.037	--
2	3.472	41426	4889	3833	0.977	11.066
总计		86461	13771			

图197 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-551-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 04:22:18

实验者: wangdan

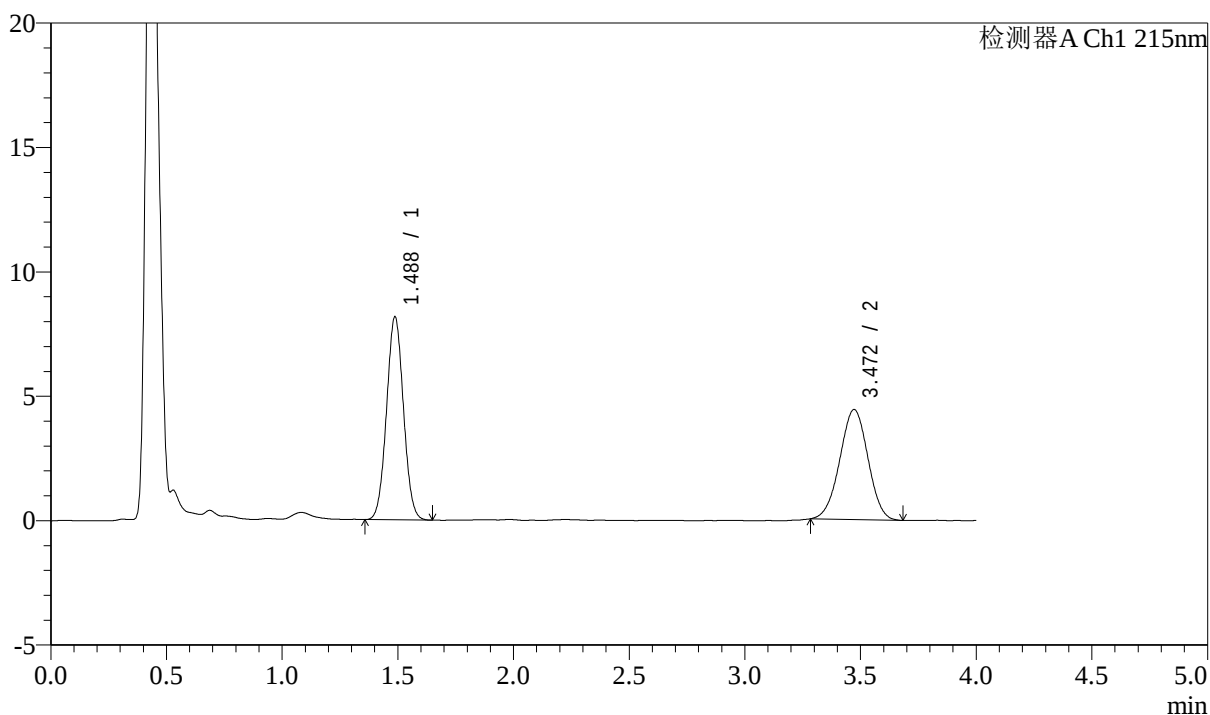
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	41555	8167	1953	1.038	--
2	3.472	37497	4427	3813	0.987	11.040
总计		79052	12594			

图198 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转-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°C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-109/11-552-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 04:26:43

实验者: wangdan

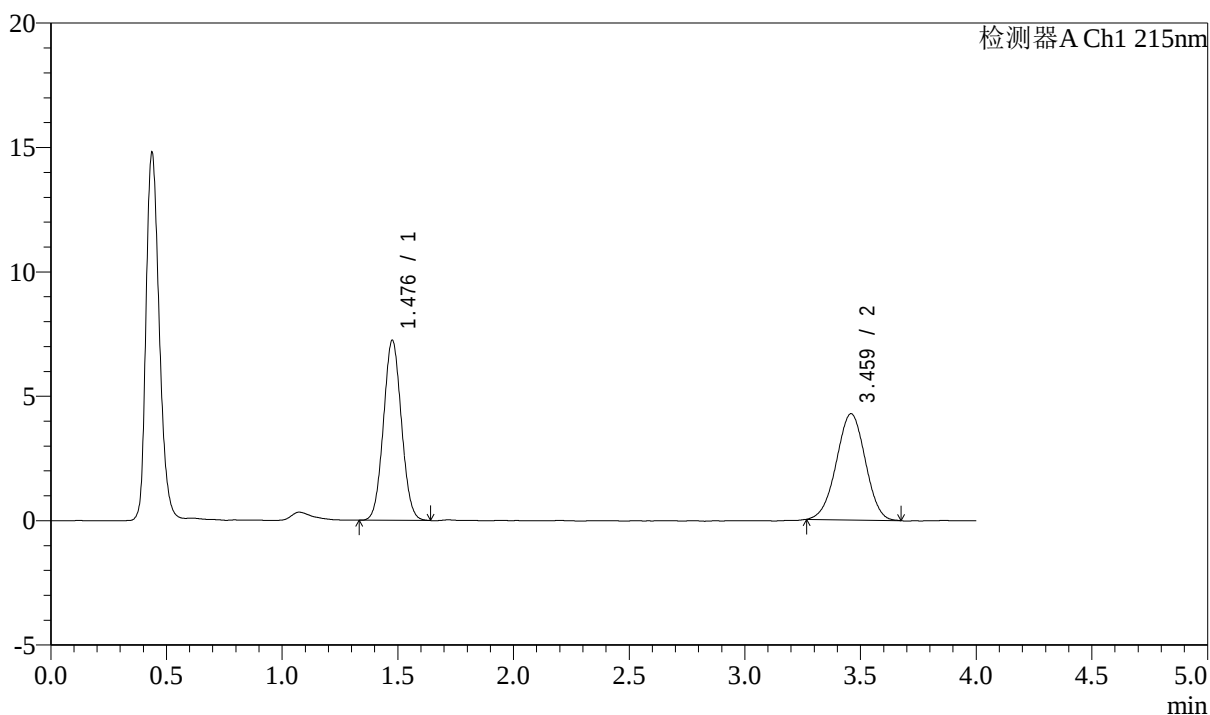
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:50

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	39135	7198	1704	1.052	--
2	3.459	37174	4263	3590	0.985	10.604
总计		76309	11461			

图199 培哚普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



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 - 0-109/11-553-2 - 2024052721p-zzp-js3y-rcqx-pH2.0jz-10mg2.5mg-lf100z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240911-rcqx-Fx260.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/12 04:31:08

实验者: wangdan

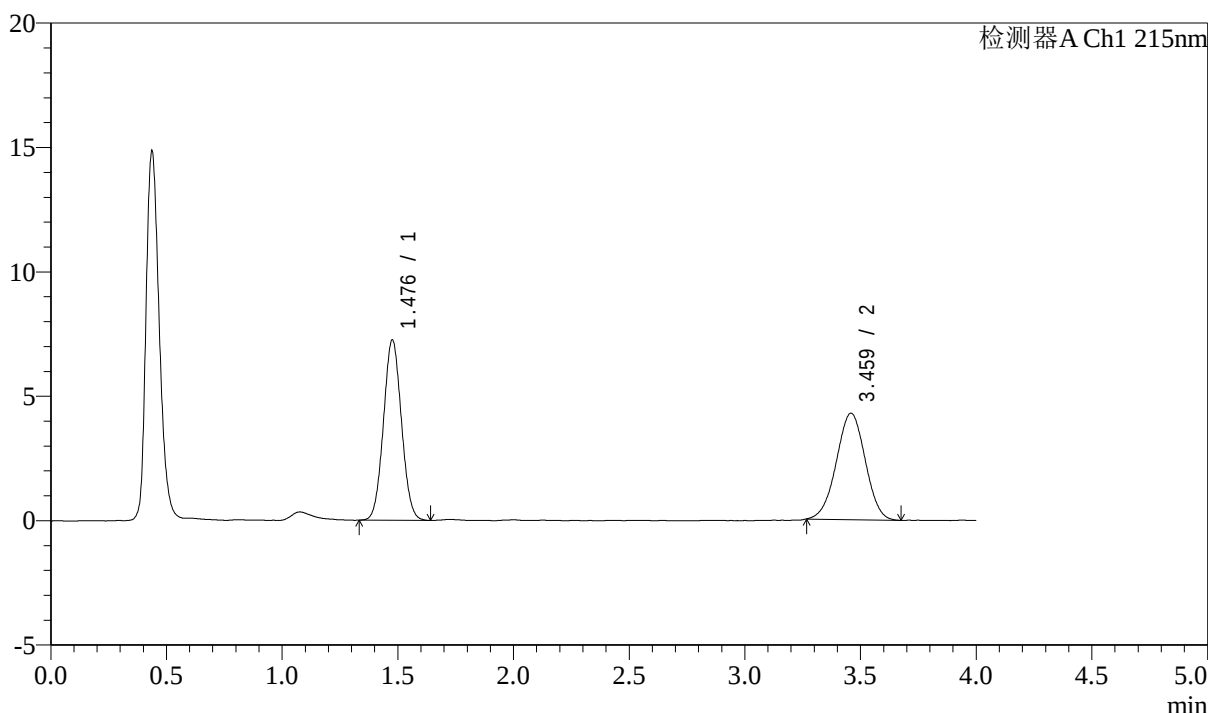
处理时间(V2): 2024/09/12 11:35:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	39227	7210	1701	1.050	--
2	3.459	37162	4272	3604	0.988	10.613
总计		76388	11482			

图200 培哌普利左氨氯地平溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024
052721批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2