



培哚普利左氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.12 | 44234 | 44256 | 44077 | 44616 | 44516 | 44340 | 0.50 |
| 2 | 9.94 | 44080 | 44313 | | | | 44196 | 0.38 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 4381.42 | 4446.28 | 1.04 |
| | | 数据可信 |

供试品溶液-培哚普利-pH2.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2024052721批 | 1 | 49517 | 50066 | 49792 | 97.34 | 97.50 | 1.20 | 96.28% ~ 98.73% |
| | 2 | 50590 | 49171 | 49880 | 97.51 | | | |
| | 3 | 50862 | 50953 | 50908 | 99.52 | | | |
| | 4 | 49379 | 50702 | 50040 | 97.82 | | | |
| | 5 | 49215 | 49799 | 49507 | 96.78 | | | |
| | 6 | 48995 | 49267 | 49131 | 96.05 | | | |
| 2024052721批 | 1 | 52570 | 52620 | 52595 | 102.82 | 101.12 | 2.07 | 98.92% ~ 103.31% |
| | 2 | 50881 | 50635 | 50758 | 99.23 | | | |
| | 3 | 51799 | 51831 | 51815 | 101.29 | | | |
| | 4 | 52803 | 53452 | 53128 | 103.86 | | | |
| | 5 | 51479 | 52031 | 51755 | 101.18 | | | |
| | 6 | 50665 | 49916 | 50290 | 98.31 | | | |
| 2024052721批 | 1 | 51205 | 51398 | 51302 | 100.29 | 99.68 | 1.93 | 97.66% ~ 101.69% |
| | 2 | 52380 | 51157 | 51768 | 101.20 | | | |
| | 3 | 52122 | 51956 | 52039 | 101.73 | | | |
| | 4 | 51475 | 50998 | 51236 | 100.16 | | | |
| | 5 | 49726 | 49412 | 49569 | 96.90 | | | |
| | 6 | 49822 | 50215 | 50018 | 97.78 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-18

复核者:

未审阅版本



培哚普利左氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.01 | 39015 | 39677 | 39036 | 39104 | 39228 | 39212 | 0.70 |
| 2 | 14.07 | 39196 | 39333 | | | | 39264 | 0.25 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 2798.86 | 2790.62 | 0.21 |
| | | 数据可信 |

供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2024052721批 | 1 | 42128 | 43237 | 42682 | 96.43 | 97.77 | 2.24 | 95.48% ~ 100.06% |
| | 2 | 44369 | 43508 | 43938 | 99.26 | | | |
| | 3 | 44860 | 44789 | 44824 | 101.27 | | | |
| | 4 | 43316 | 43413 | 43364 | 97.97 | | | |
| | 5 | 42197 | 42493 | 42345 | 95.66 | | | |
| | 6 | 42697 | 42302 | 42500 | 96.02 | | | |
| 2024052721批 | 1 | 46081 | 46881 | 46481 | 105.01 | 102.22 | 2.42 | 99.63% ~ 104.81% |
| | 2 | 46100 | 45057 | 45578 | 102.97 | | | |
| | 3 | 45064 | 45686 | 45375 | 102.51 | | | |
| | 4 | 46323 | 46008 | 46166 | 104.30 | | | |
| | 5 | 44108 | 44110 | 44109 | 99.65 | | | |
| | 6 | 44182 | 43359 | 43770 | 98.88 | | | |
| 2024052721批 | 1 | 44025 | 45009 | 44517 | 100.57 | 99.59 | 1.36 | 98.17% ~ 101.01% |
| | 2 | 43749 | 44019 | 43884 | 99.14 | | | |
| | 3 | 44509 | 45459 | 44984 | 101.63 | | | |
| | 4 | 44497 | 43094 | 43796 | 98.94 | | | |
| | 5 | 43971 | 44142 | 44056 | 99.53 | | | |
| | 6 | 43235 | 43306 | 43270 | 97.75 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-18

复核者:

未审阅版本



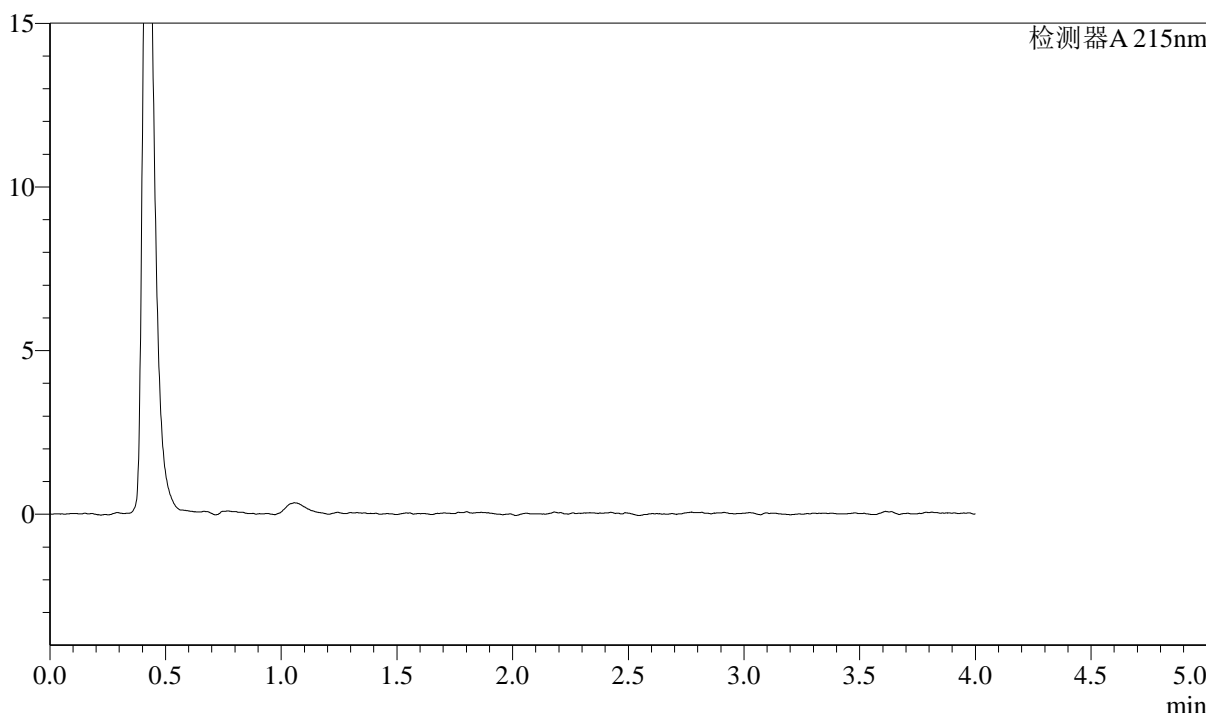
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-28/28-997-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 11:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/18 08:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

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

图1 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
溶剂

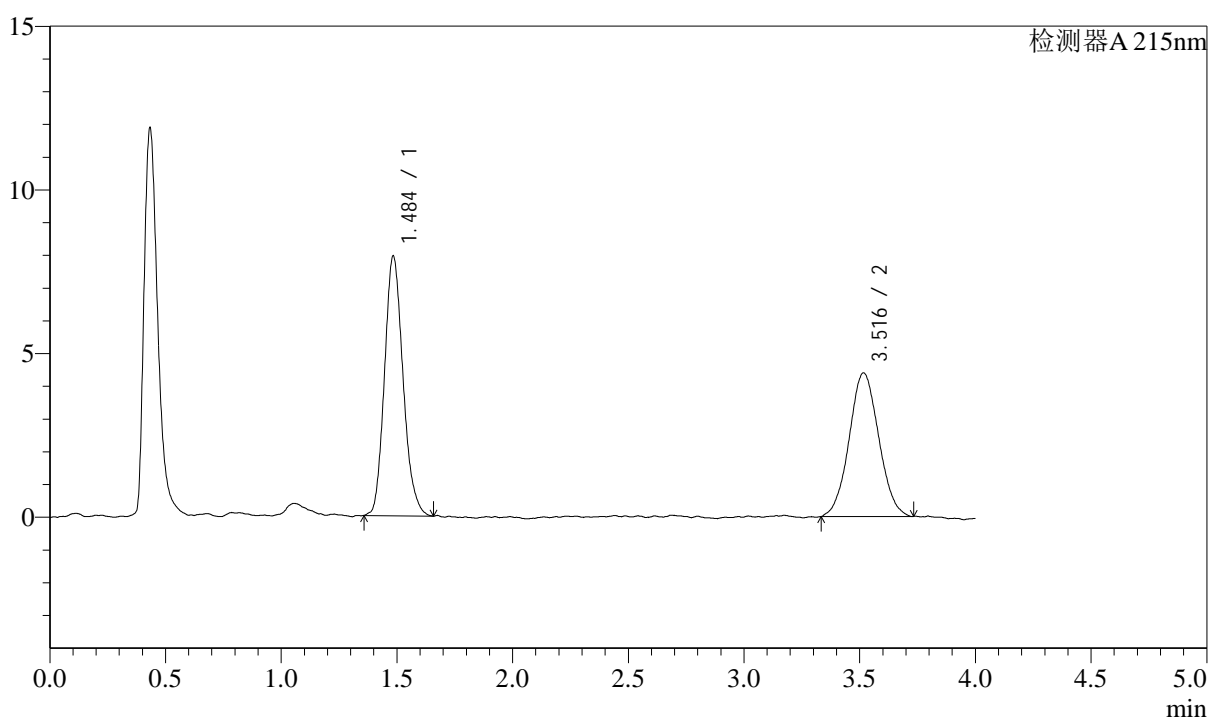
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-28/28-998-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 12:01:25
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:41:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.484 | 44234 | 53.134 | 7885 | 1639 | 1.173 | -- |
| 2 | 3.516 | 39015 | 46.866 | 4383 | 3575 | 1.059 | 10.644 |
| 总计 | | 83249 | 100.000 | 12269 | | | |

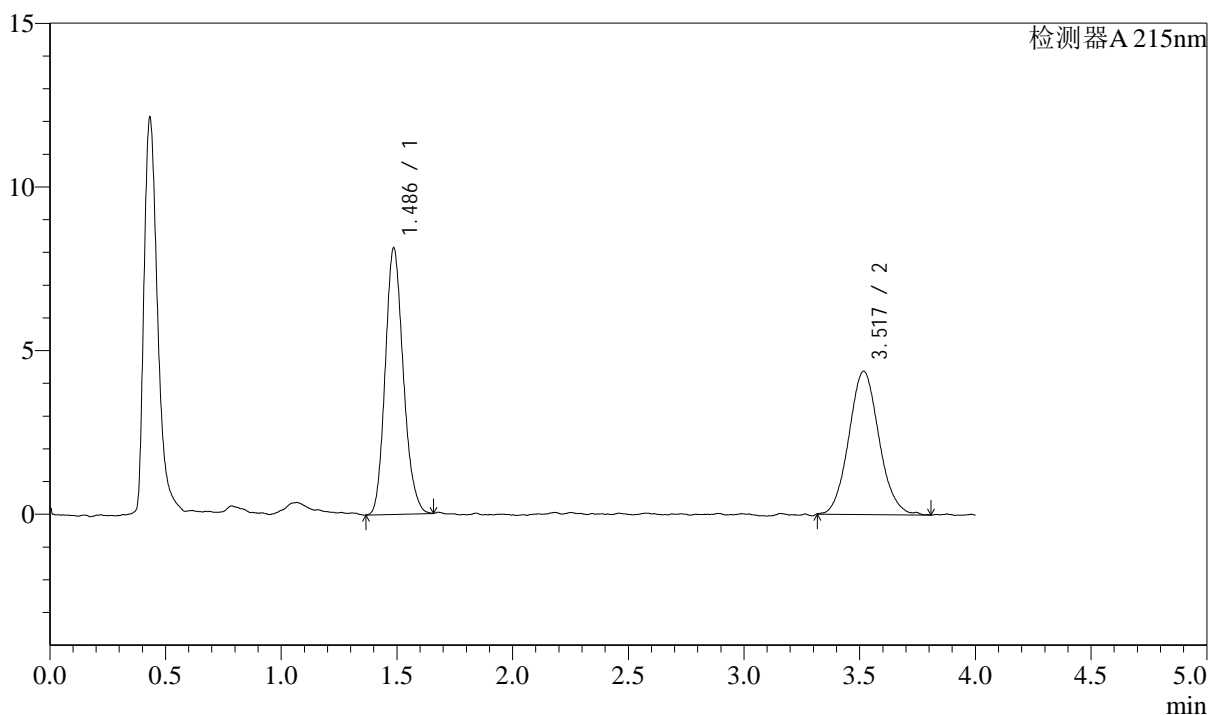
图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-29/28-999-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 44256 | 52.728 | 8122 | 1728 | 1.169 | -- |
| 2 | 3.517 | 39677 | 47.272 | 4369 | 3557 | 1.088 | 10.720 |
| 总计 | | 83933 | 100.000 | 12491 | | | |

图3 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

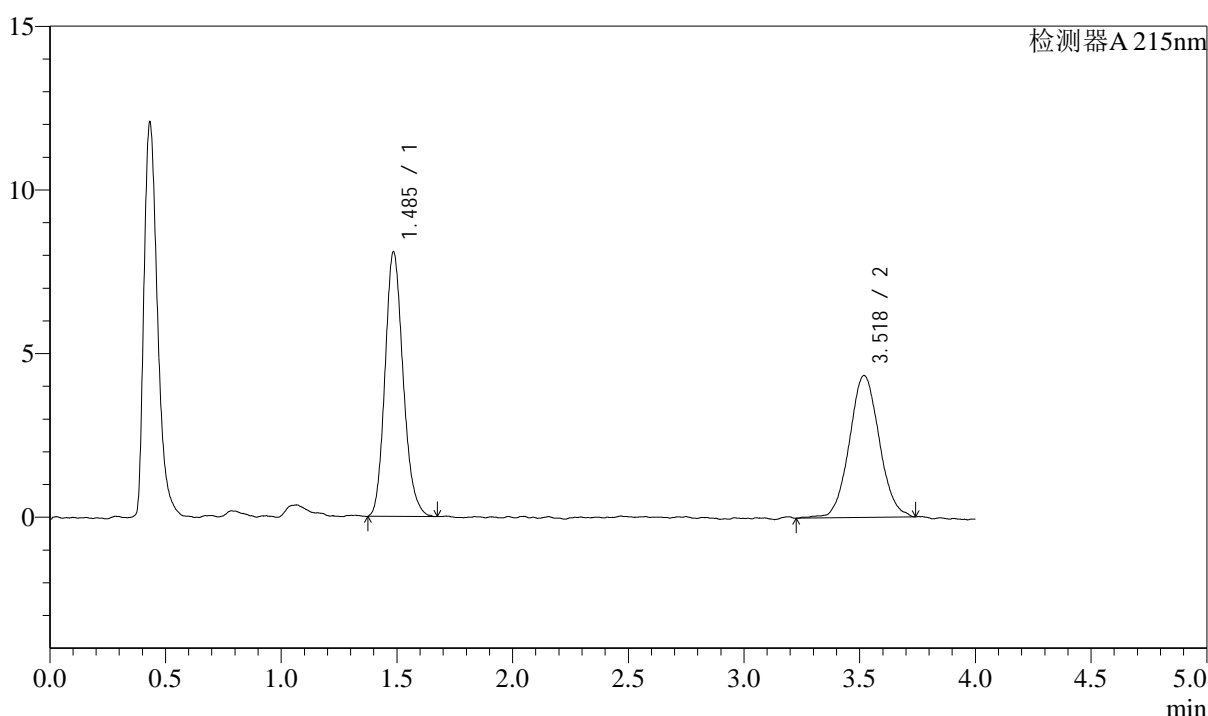
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-30/28-1000-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 12:10:13
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:43:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.485 | 44077 | 53.033 | 8046 | 1747 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.518 | 39036 | 46.967 | 4332 | 3648 | 1.059 | 10.841 |
| 总计 | | 83114 | 100.000 | 12377 | | | |

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

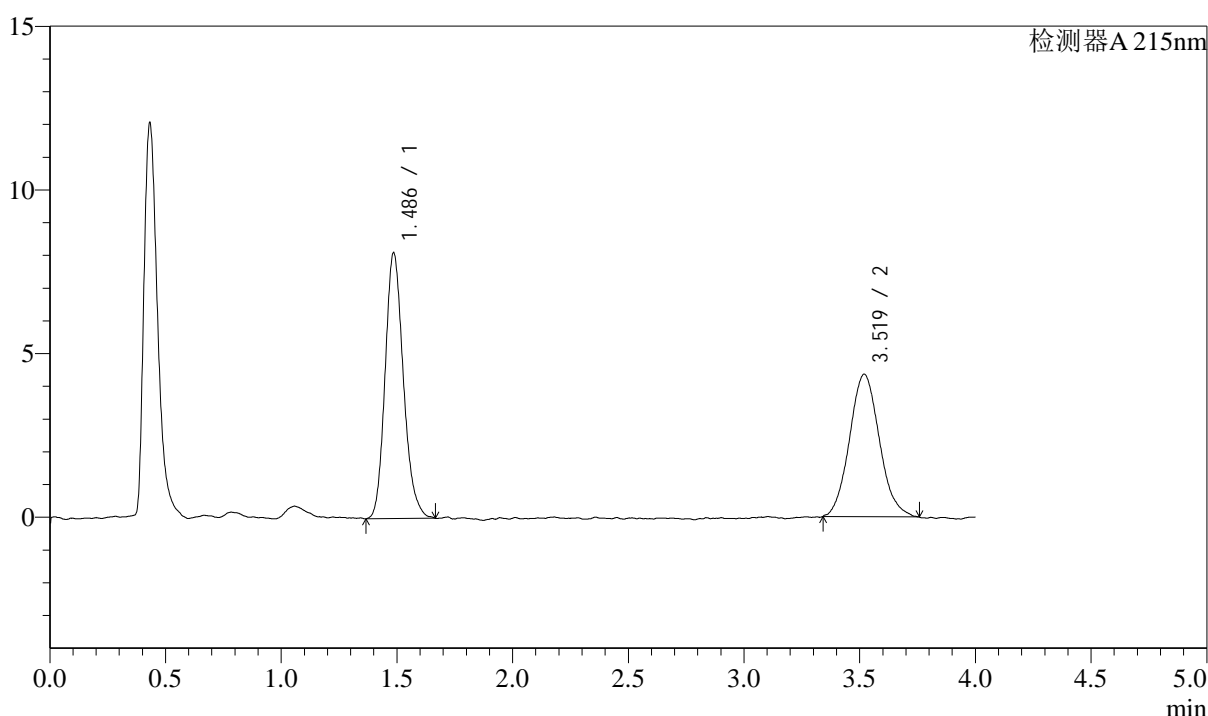
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-31/28-1001-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 12:14:38
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:43:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 44616 | 53.292 | 8094 | 1728 | 1.187 | -- |
| 2 | 3.519 | 39104 | 46.708 | 4352 | 3653 | 1.092 | 10.821 |
| 总计 | | 83720 | 100.000 | 12445 | | | |

图5 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

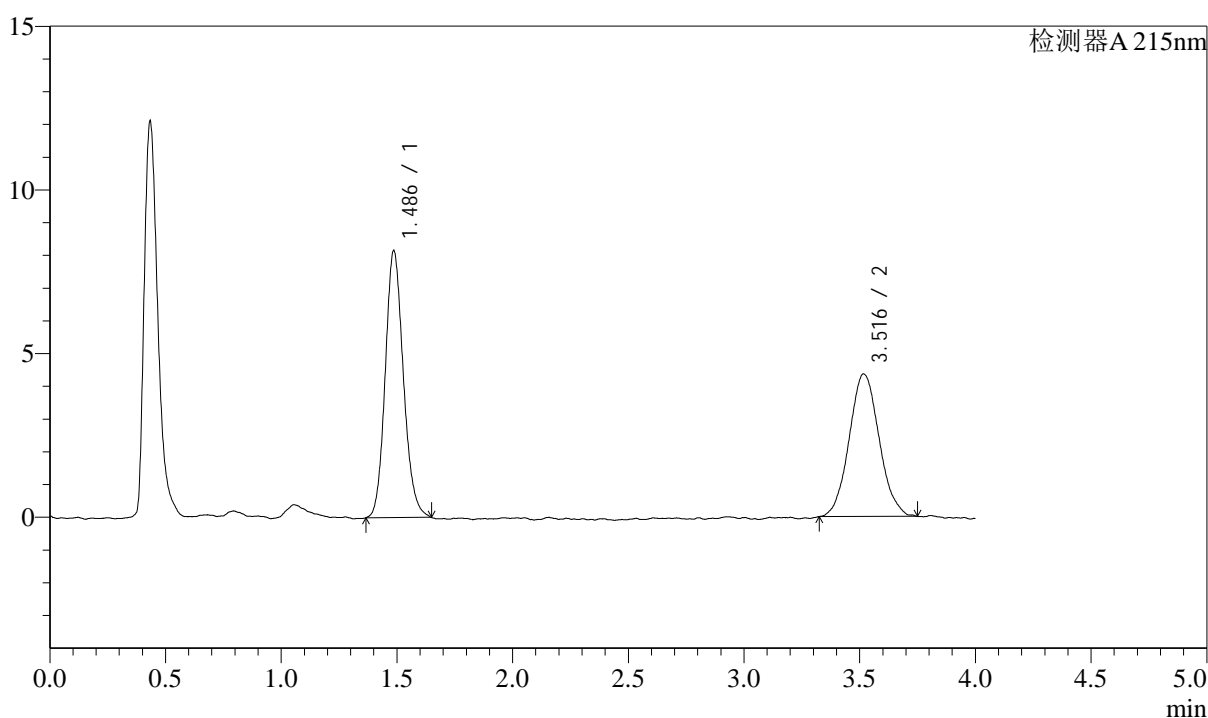
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-39/28-1002-3 - zzp-2024052721p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 12:19:02
 处理时间(V3): 2024/12/18 08:54:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.486 | 44516 | 53.157 | 8141 | 1742 | 1.148 | -- |
| 2 | 3.516 | 39228 | 46.843 | 4350 | 3525 | 1.080 | 10.703 |
| 总计 | | 83744 | 100.000 | 12490 | | | |

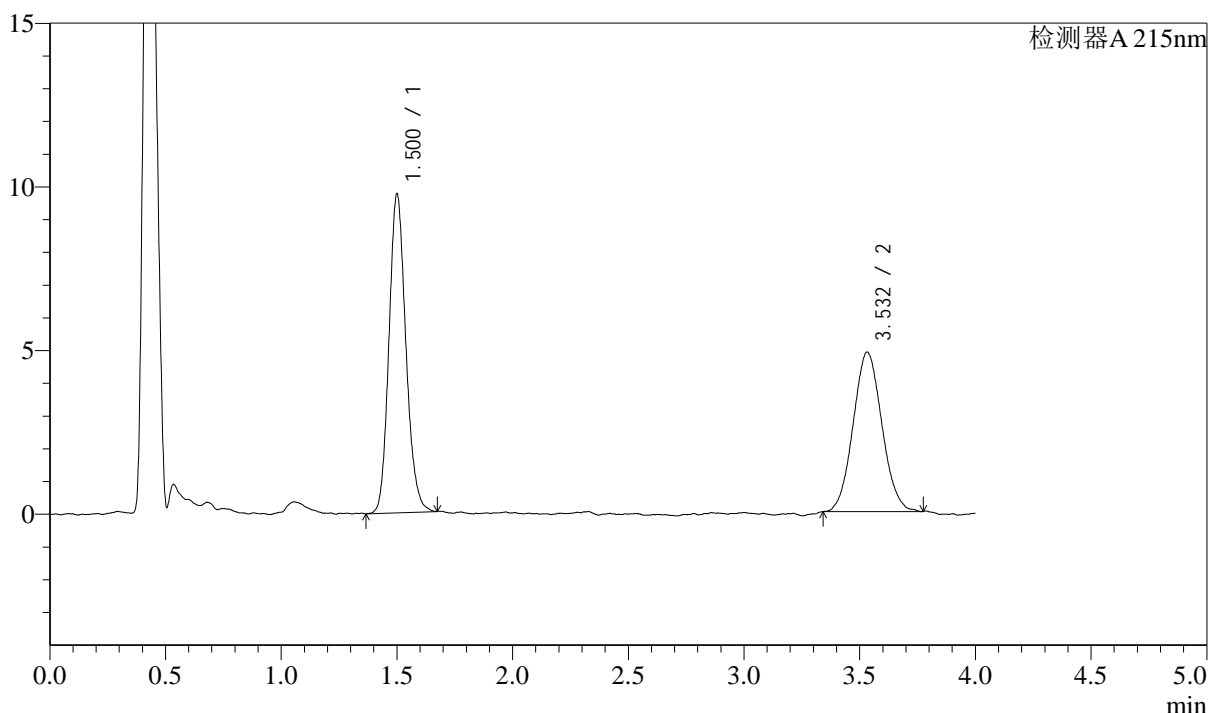
图6 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1003-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 49517 | 54.031 | 9683 | 2034 | 1.152 | -- |
| 2 | 3.532 | 42128 | 45.969 | 4871 | 3758 | 1.074 | 11.178 |
| 总计 | | 91644 | 100.000 | 14553 | | | |

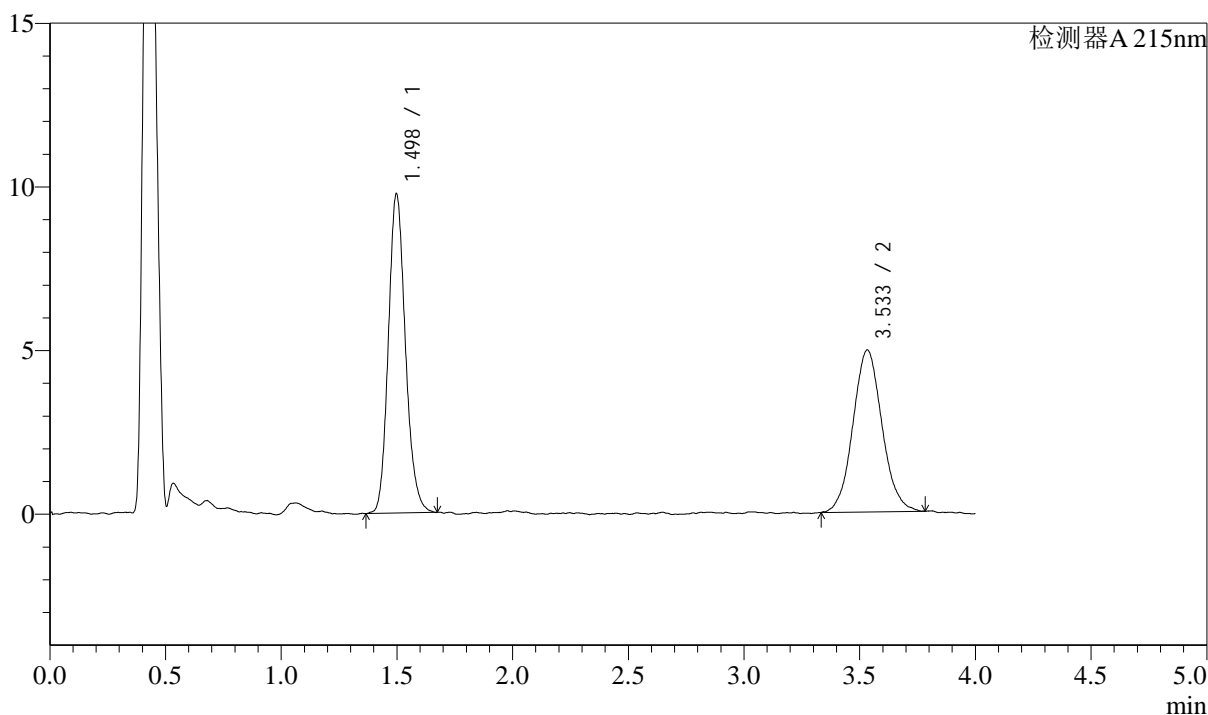
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1004-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 50066 | 53.660 | 9744 | 2016 | 1.161 | -- |
| 2 | 3.533 | 43237 | 46.340 | 4943 | 3810 | 1.068 | 11.231 |
| 总计 | | 93303 | 100.000 | 14687 | | | |

图8 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

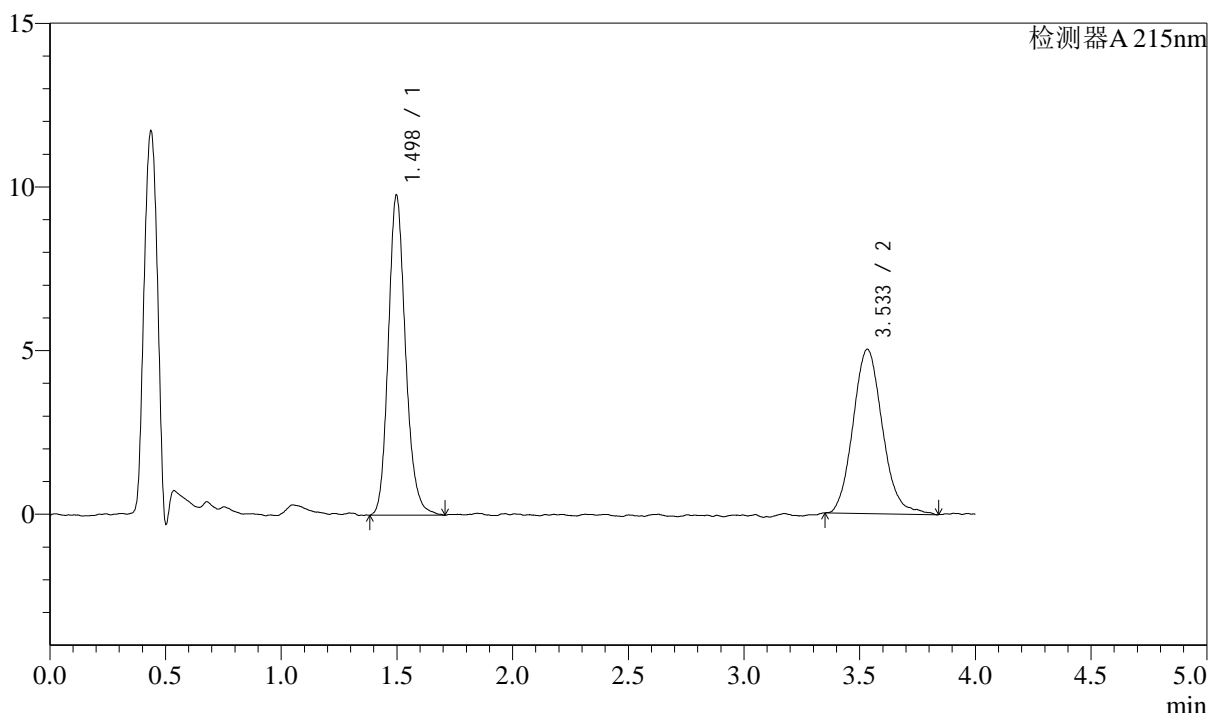
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1005-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 12:32:10
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 50590 | 53.276 | 9769 | 1998 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.533 | 44369 | 46.724 | 5014 | 3904 | 1.114 | 11.300 |
| 总计 | | 94959 | 100.000 | 14783 | | | |

图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

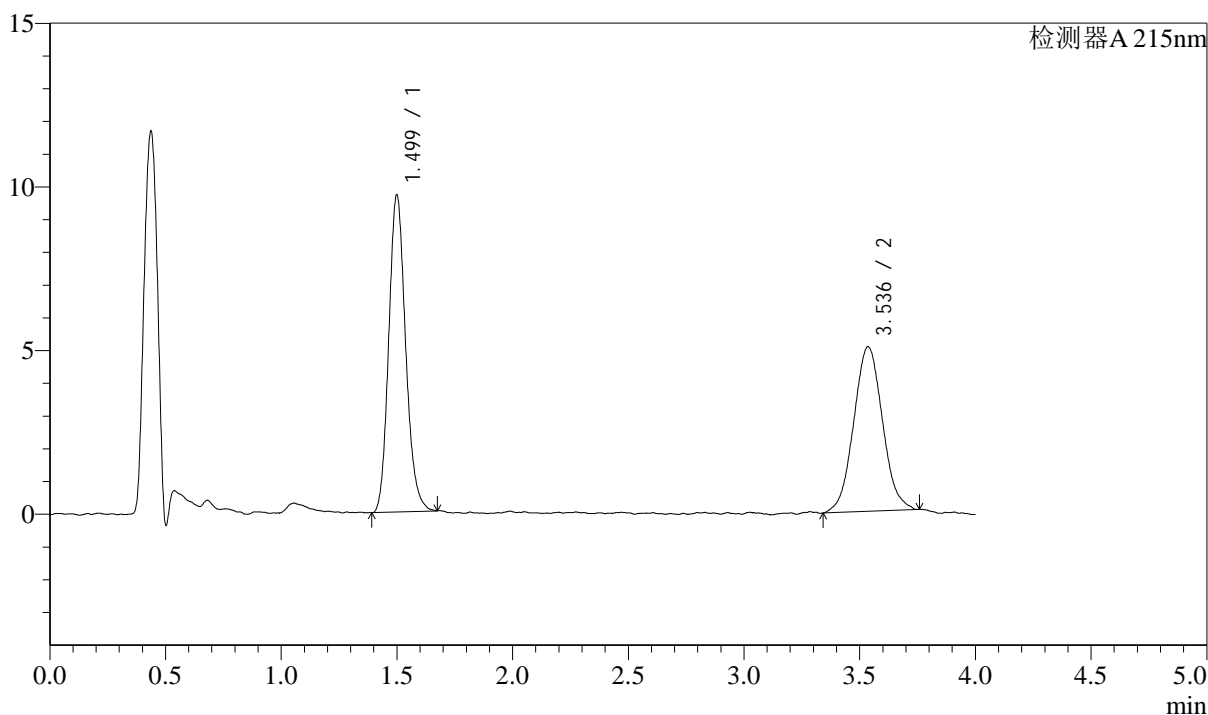
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1006-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 12:36:33
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.499 | 49171 | 53.055 | 9657 | 2068 | 1.164 | -- |
| 2 | 3.536 | 43508 | 46.945 | 5024 | 3931 | 1.055 | 11.396 |
| 总计 | | 92679 | 100.000 | 14680 | | | |

图10 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

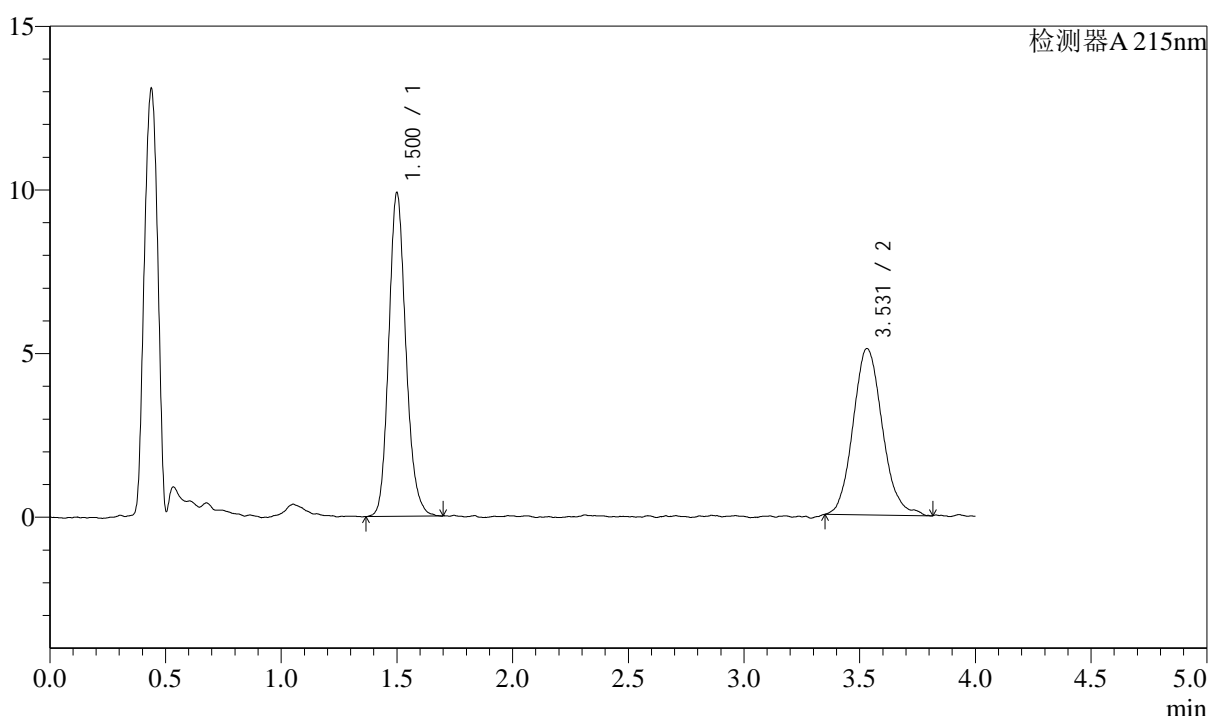
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1007-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 12:40:56
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.500 | 50862 | 53.135 | 9842 | 2020 | 1.163 | -- |
| 2 | 3.531 | 44860 | 46.865 | 5083 | 3867 | 1.132 | 11.267 |
| 总计 | | 95722 | 100.000 | 14926 | | | |

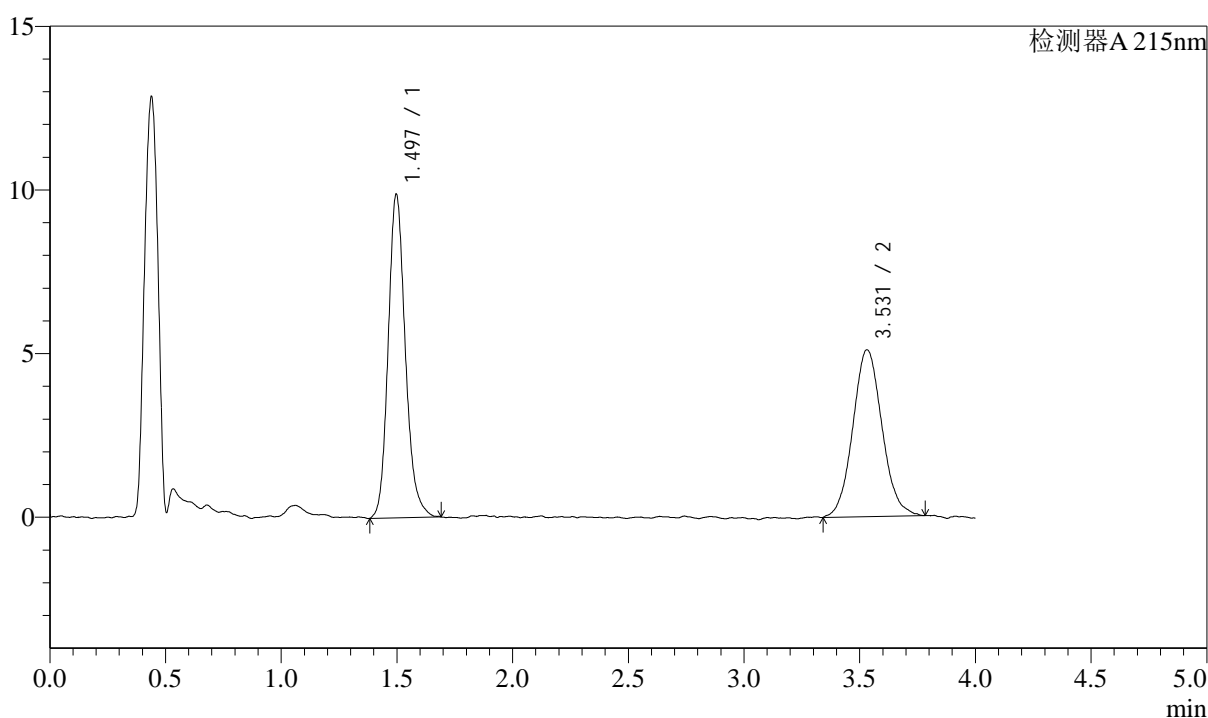
图11 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1008-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 50953 | 53.220 | 9882 | 2025 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.531 | 44789 | 46.780 | 5098 | 3744 | 1.094 | 11.179 |
| 总计 | | 95742 | 100.000 | 14980 | | | |

图12 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

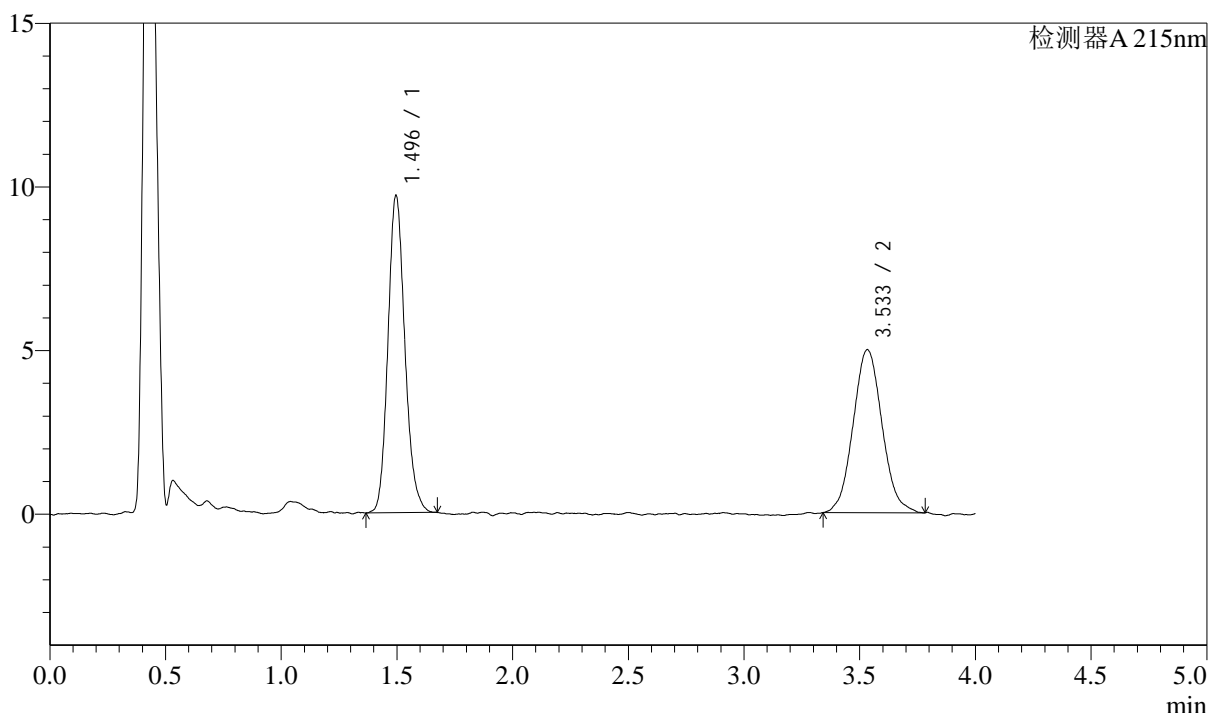
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1009-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 12:49:42
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 49379 | 53.270 | 9688 | 2041 | 1.162 | -- |
| 2 | 3.533 | 43316 | 46.730 | 4975 | 3886 | 1.071 | 11.344 |
| 总计 | | 92694 | 100.000 | 14663 | | | |

图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

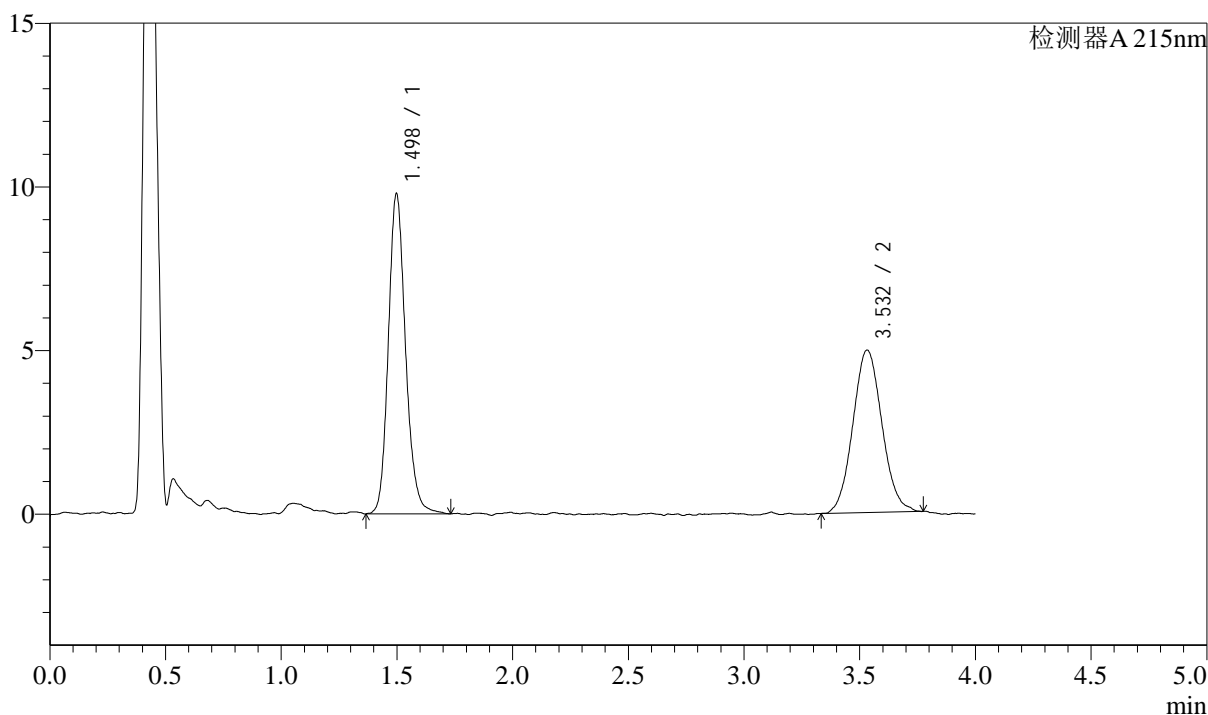
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1010-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 12:54:05
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 50702 | 53.872 | 9777 | 2020 | 1.167 | -- |
| 2 | 3.532 | 43413 | 46.128 | 4962 | 3766 | 1.076 | 11.191 |
| 总计 | | 94114 | 100.000 | 14739 | | | |

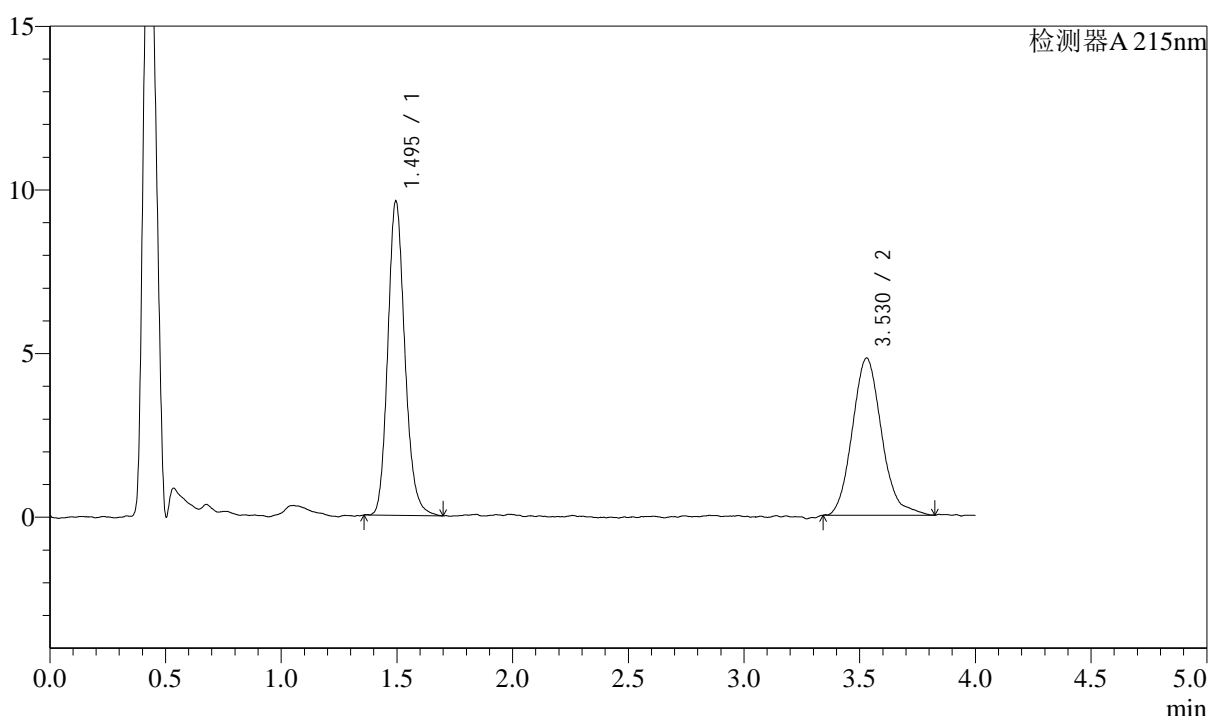
图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1011-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:58:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 49215 | 53.839 | 9593 | 2034 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.530 | 42197 | 46.161 | 4803 | 3771 | 1.162 | 11.223 |
| 总计 | | 91412 | 100.000 | 14396 | | | |

图15 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

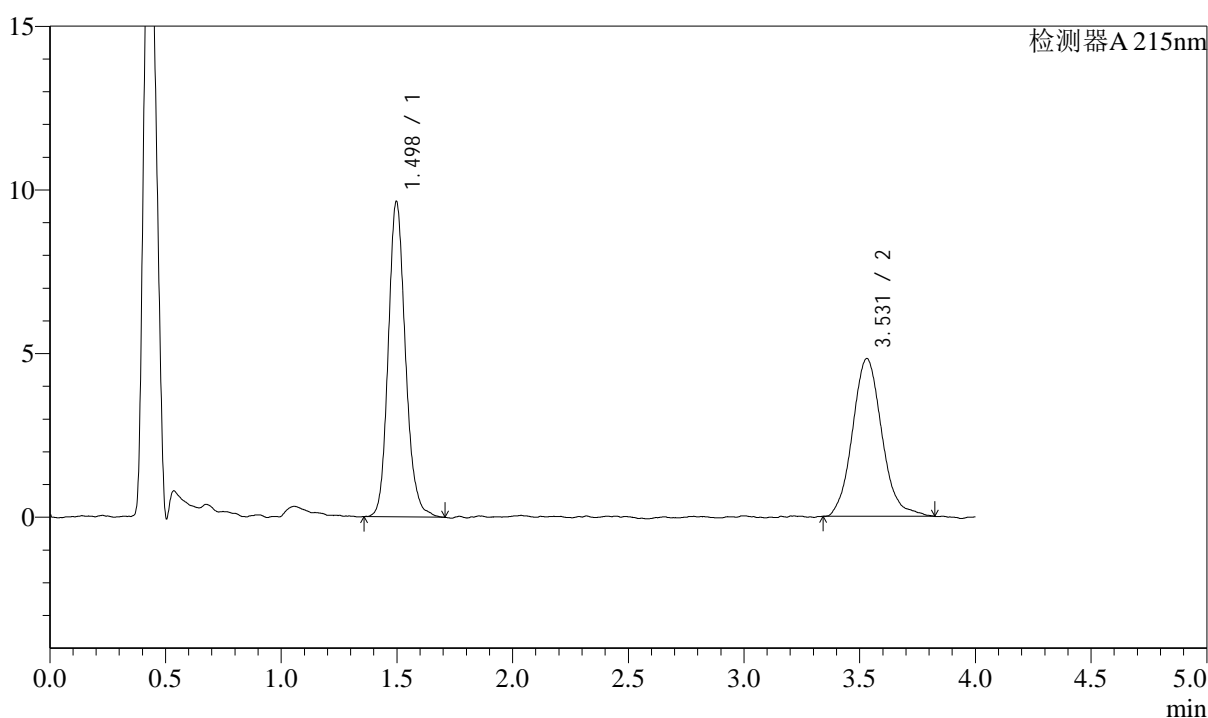
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1012-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:02:51
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 49799 | 53.958 | 9632 | 2004 | 1.162 | -- |
| 2 | 3.531 | 42493 | 46.042 | 4820 | 3885 | 1.104 | 11.283 |
| 总计 | | 92291 | 100.000 | 14452 | | | |

图16 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

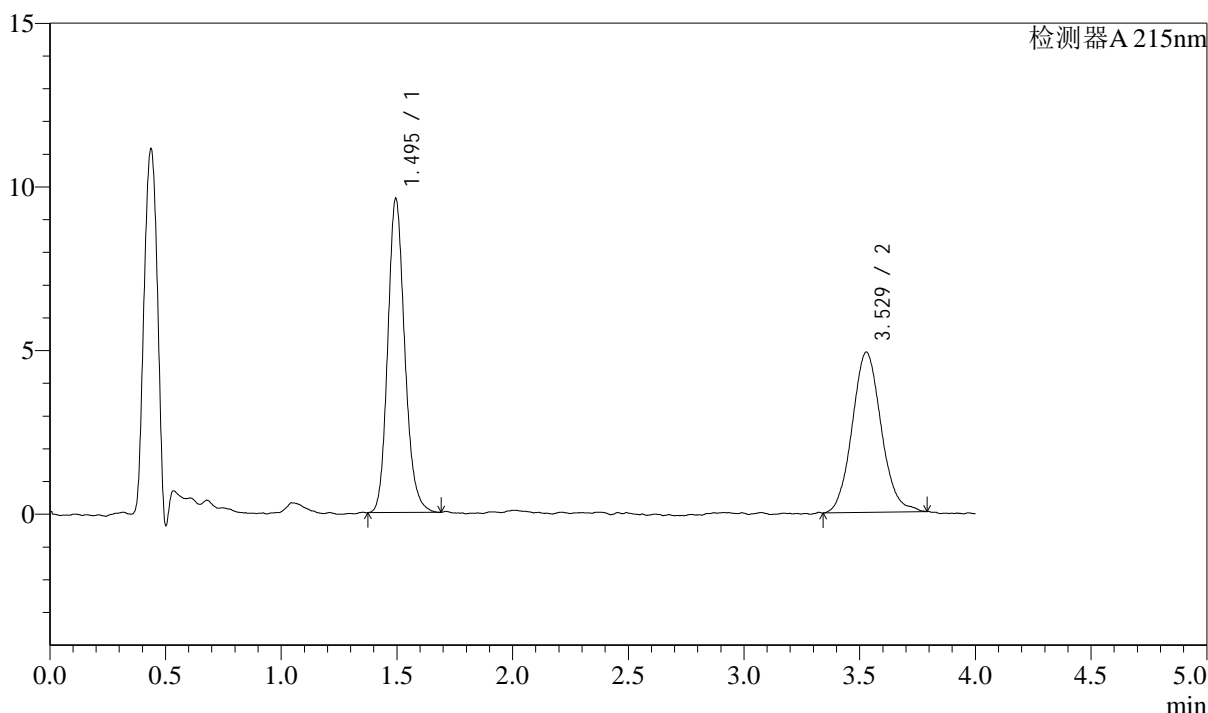
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1013-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:07:14
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 48995 | 53.434 | 9579 | 2030 | 1.165 | -- |
| 2 | 3.529 | 42697 | 46.566 | 4900 | 3882 | 1.091 | 11.322 |
| 总计 | | 91692 | 100.000 | 14480 | | | |

图17 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

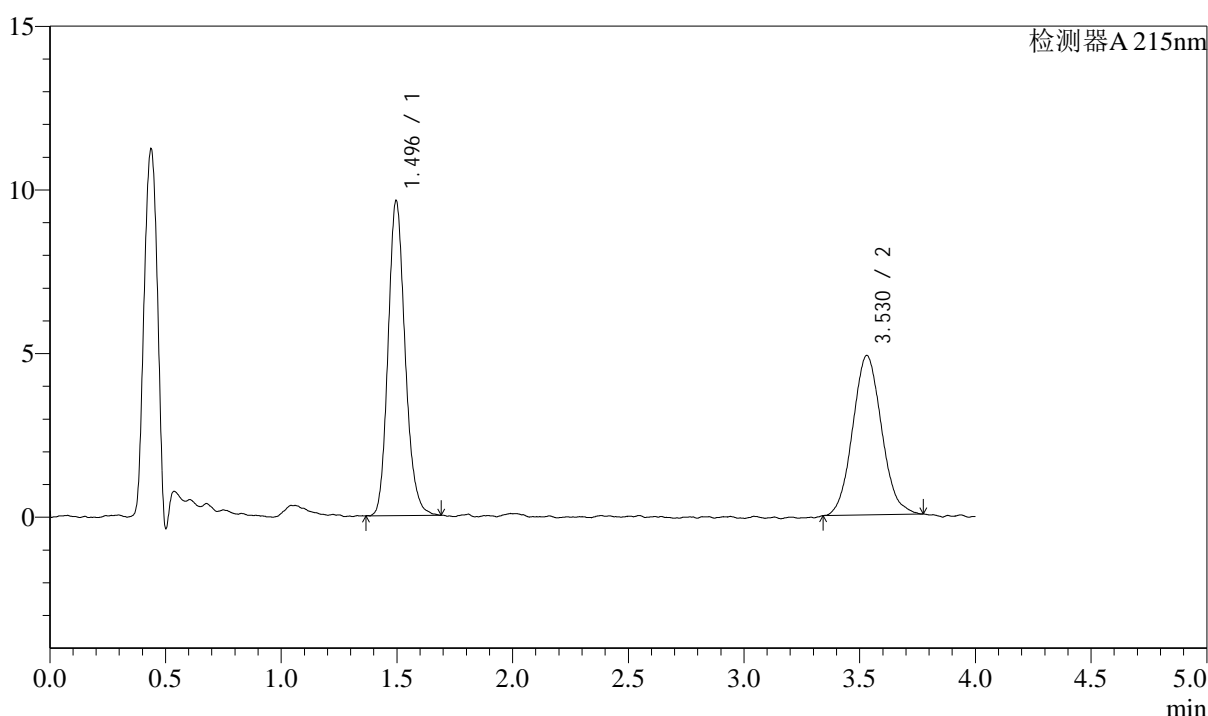
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-33/28-1014-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:11:37
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 49267 | 53.803 | 9623 | 2011 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.530 | 42302 | 46.197 | 4875 | 3780 | 1.093 | 11.202 |
| 总计 | | 91568 | 100.000 | 14498 | | | |

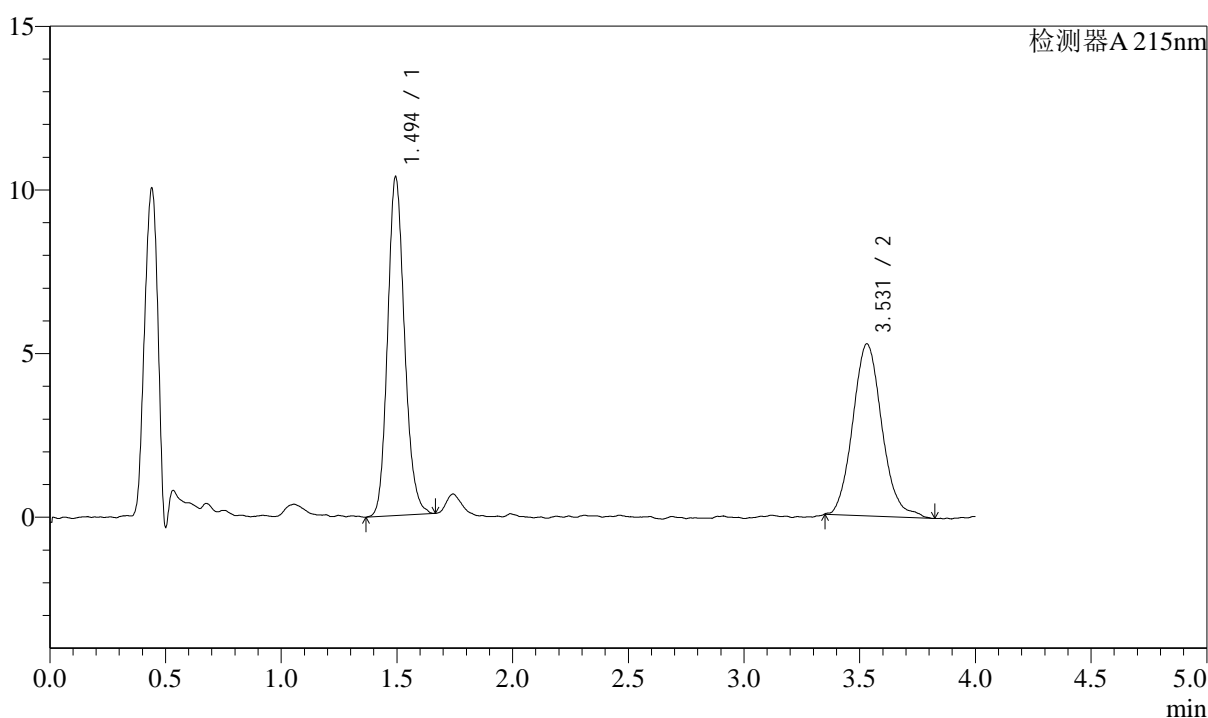
图18 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-34/28-1015-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.494 | 52570 | 53.289 | 10313 | 2042 | 1.156 | -- |
| 2 | 3.531 | 46081 | 46.711 | 5255 | 3960 | 1.123 | 11.419 |
| 总计 | | 98651 | 100.000 | 15568 | | | |

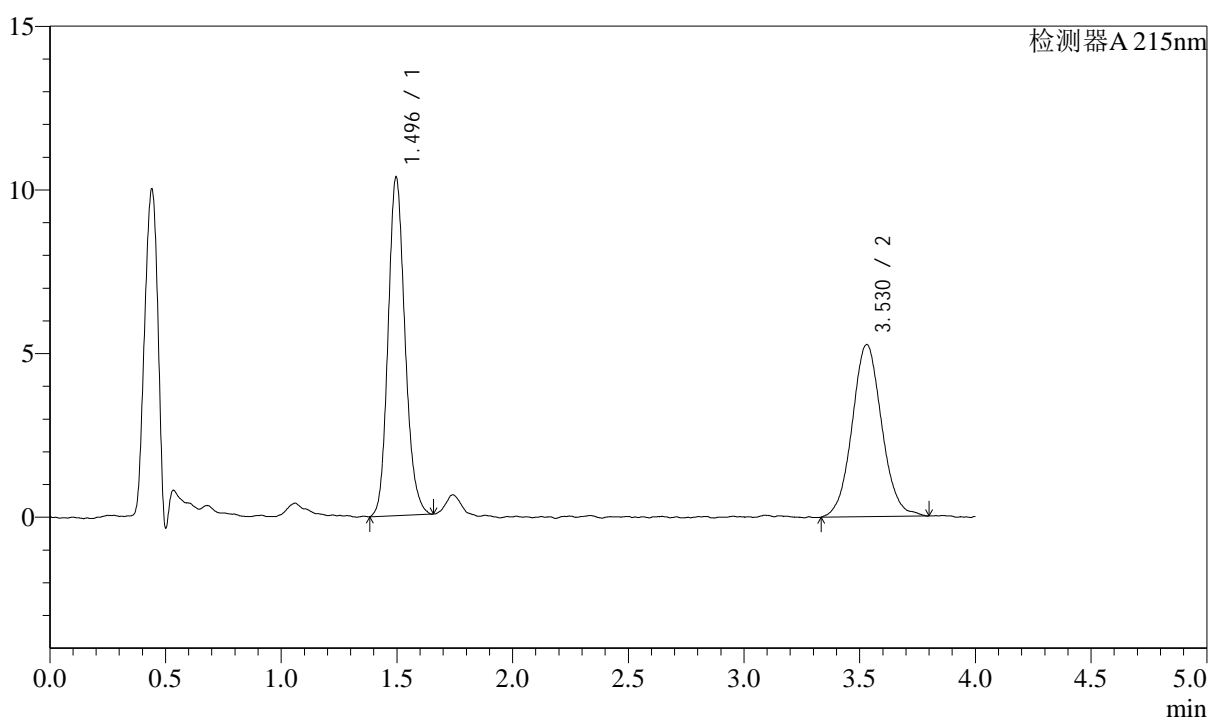
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-34/28-1016-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 52620 | 52.884 | 10340 | 2026 | 1.161 | -- |
| 2 | 3.530 | 46881 | 47.116 | 5259 | 3725 | 1.059 | 11.164 |
| 总计 | | 99501 | 100.000 | 15600 | | | |

图20 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

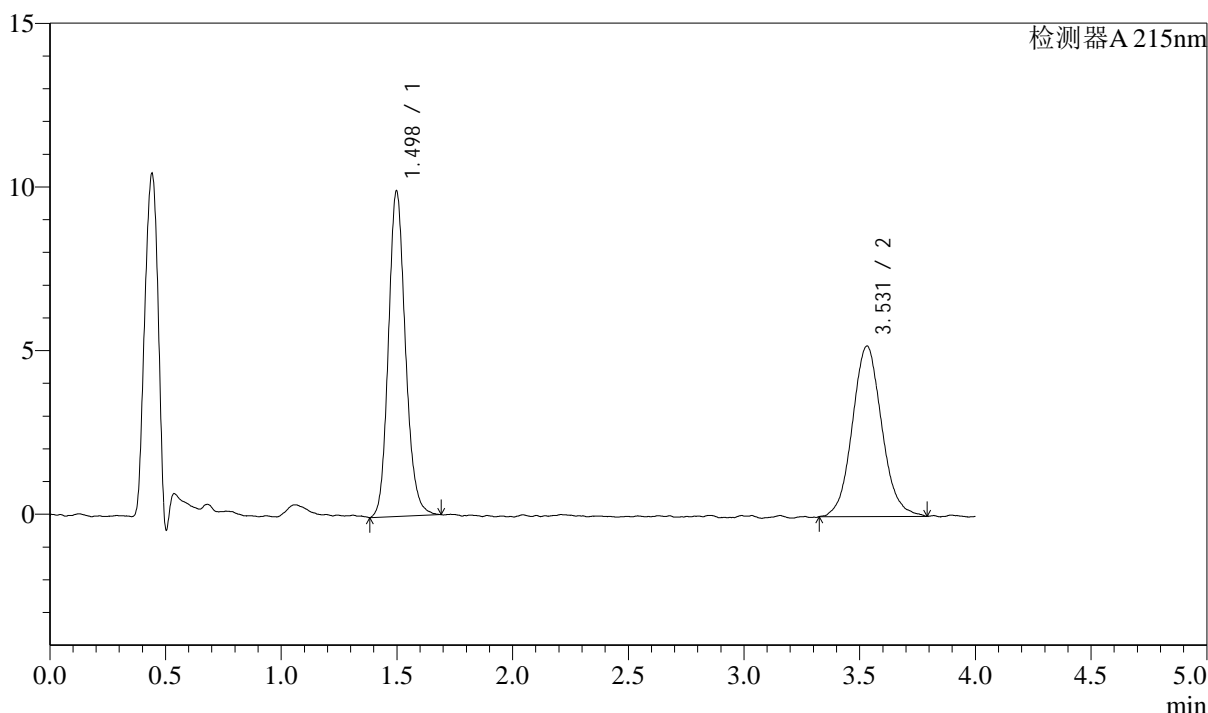
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1017-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:24:45
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 50881 | 52.465 | 9932 | 2039 | 1.153 | -- |
| 2 | 3.531 | 46100 | 47.535 | 5208 | 3756 | 1.069 | 11.196 |
| 总计 | | 96981 | 100.000 | 15140 | | | |

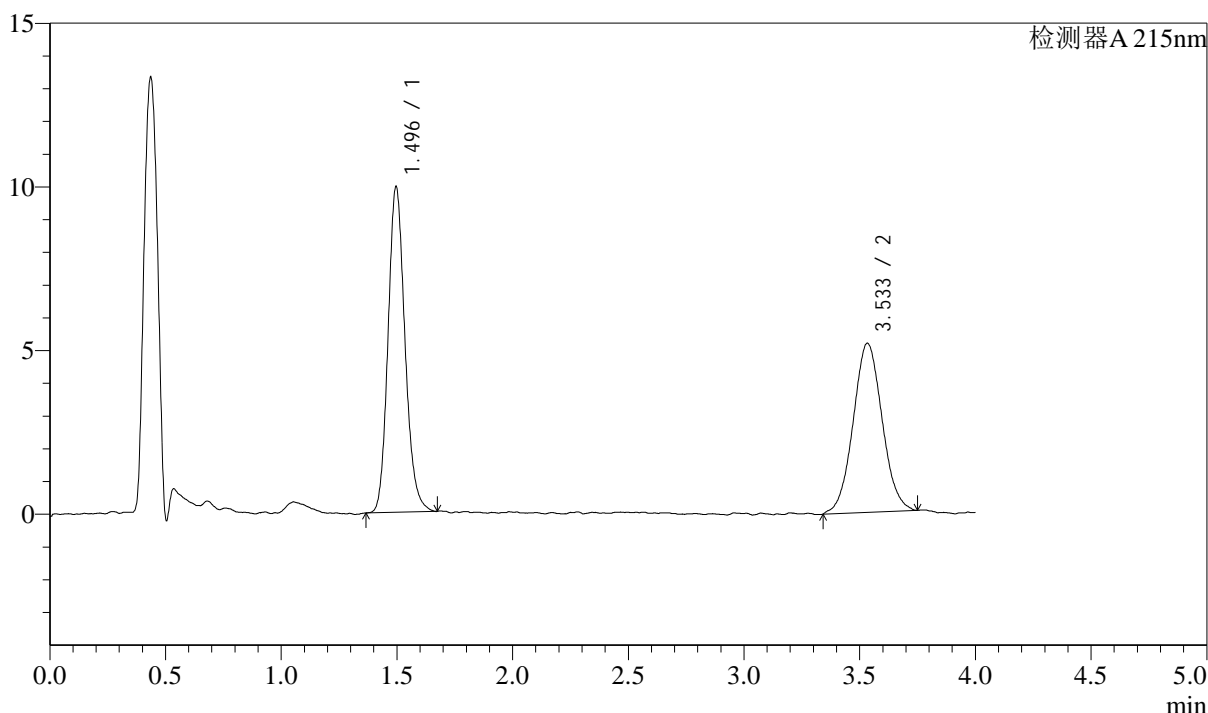
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1018-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:29:08
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 50635 | 52.915 | 9944 | 2043 | 1.164 | -- |
| 2 | 3.533 | 45057 | 47.085 | 5162 | 3826 | 1.053 | 11.288 |
| 总计 | | 95691 | 100.000 | 15106 | | | |

图22 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

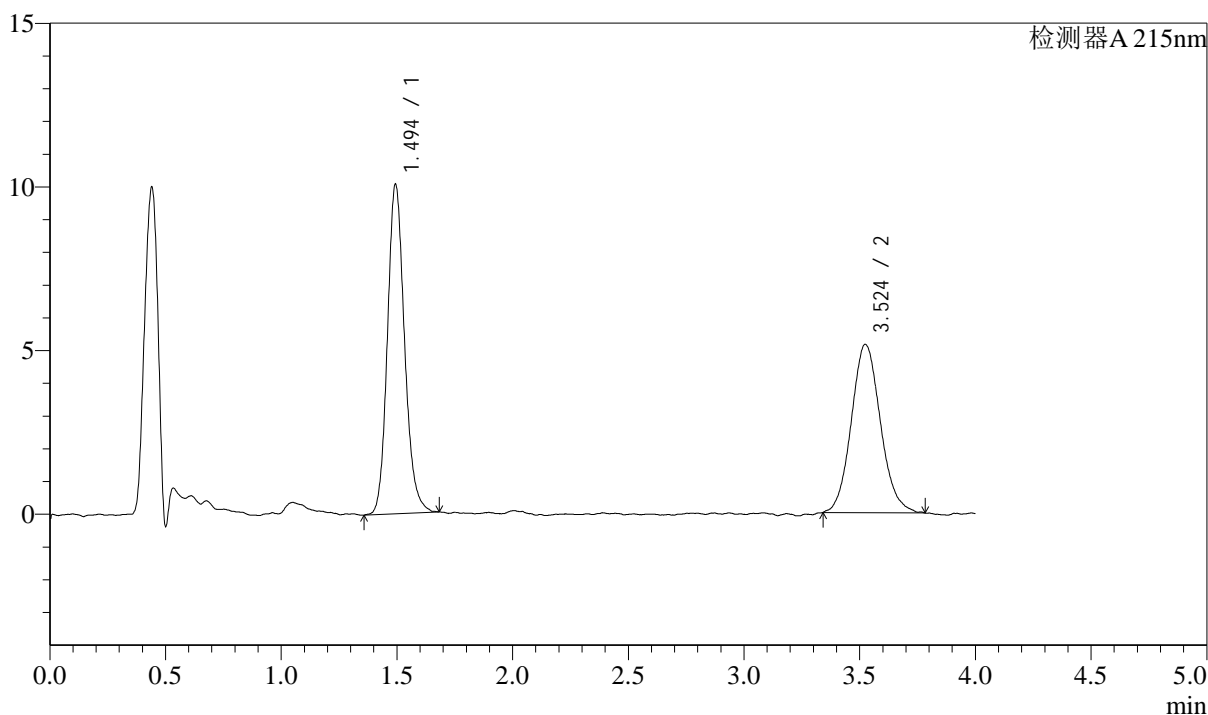
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1019-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:33:30
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.494 | 51799 | 53.476 | 10027 | 2024 | 1.157 | -- |
| 2 | 3.524 | 45064 | 46.524 | 5142 | 3786 | 1.112 | 11.219 |
| 总计 | | 96863 | 100.000 | 15169 | | | |

图23 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

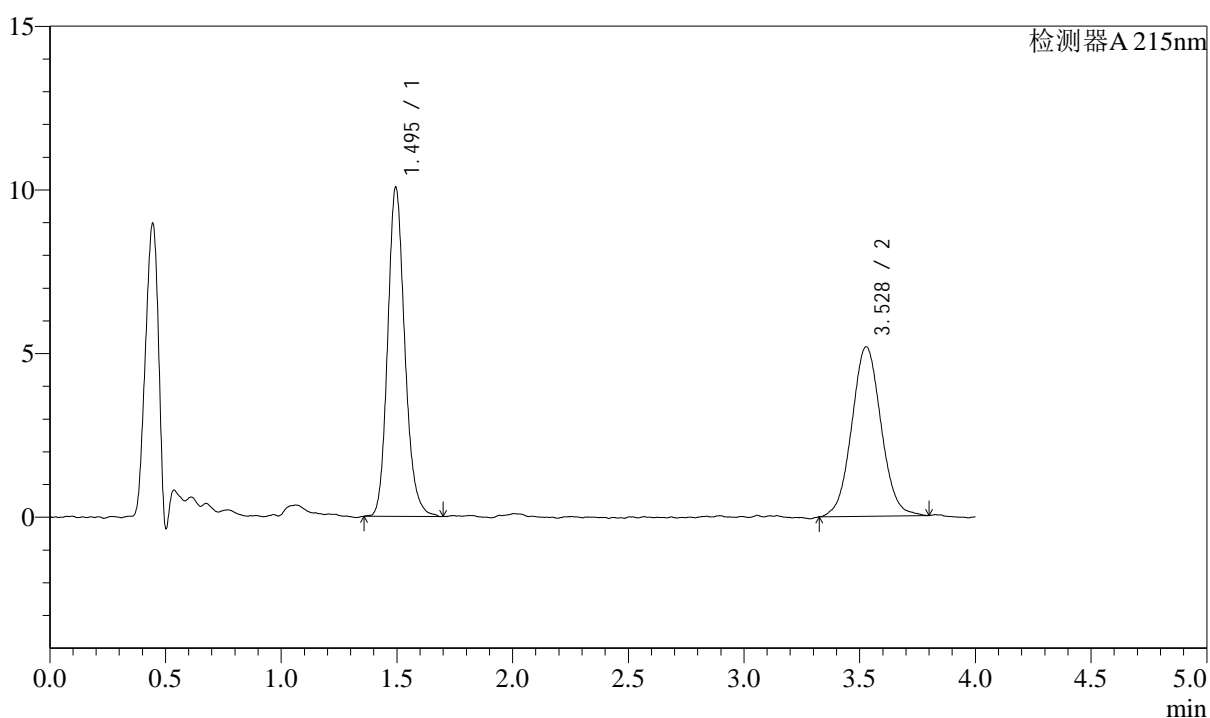
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1020-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:37:53
 处理时间 (V2): 2024/12/18 08:48:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 51831 | 53.151 | 10039 | 1999 | 1.168 | -- |
| 2 | 3.528 | 45686 | 46.849 | 5176 | 3781 | 1.051 | 11.194 |
| 总计 | | 97517 | 100.000 | 15215 | | | |

图24 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

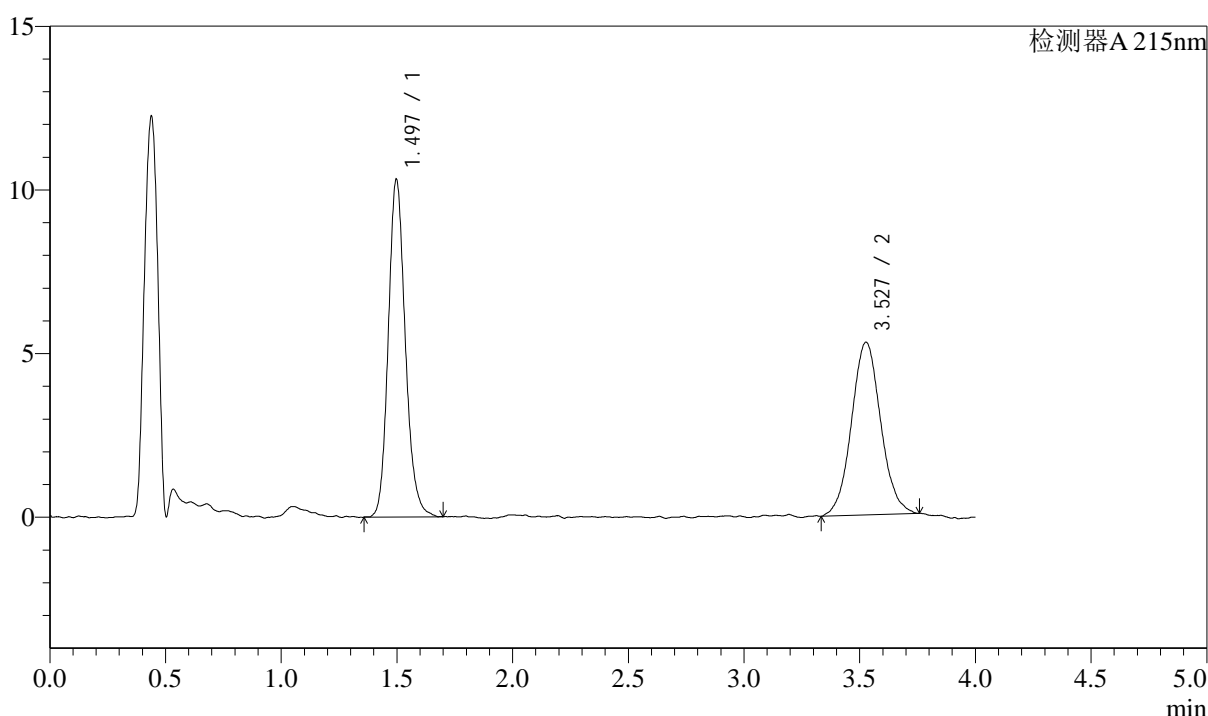
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1021-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:42:16
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 52803 | 53.268 | 10311 | 2034 | 1.164 | -- |
| 2 | 3.527 | 46323 | 46.732 | 5268 | 3748 | 1.066 | 11.175 |
| 总计 | | 99126 | 100.000 | 15579 | | | |

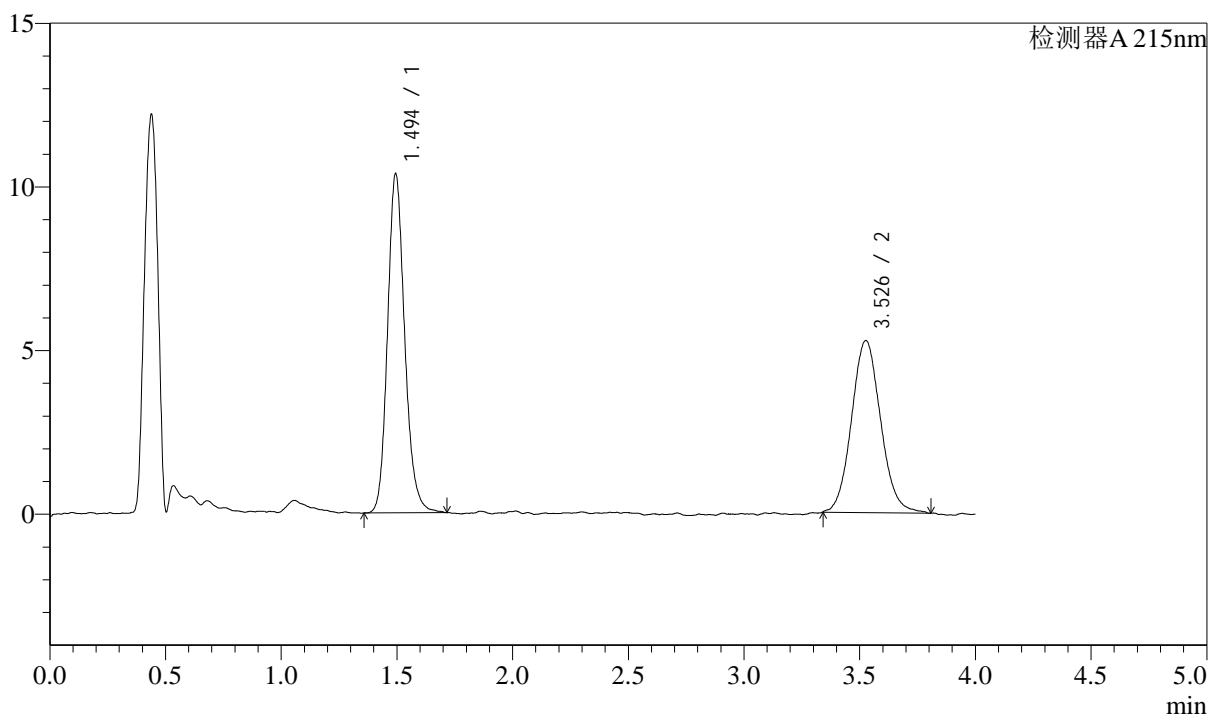
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1022-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:46:40
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.494 | 53452 | 53.742 | 10336 | 2001 | 1.168 | -- |
| 2 | 3.526 | 46008 | 46.258 | 5245 | 3720 | 1.087 | 11.137 |
| 总计 | | 99460 | 100.000 | 15581 | | | |

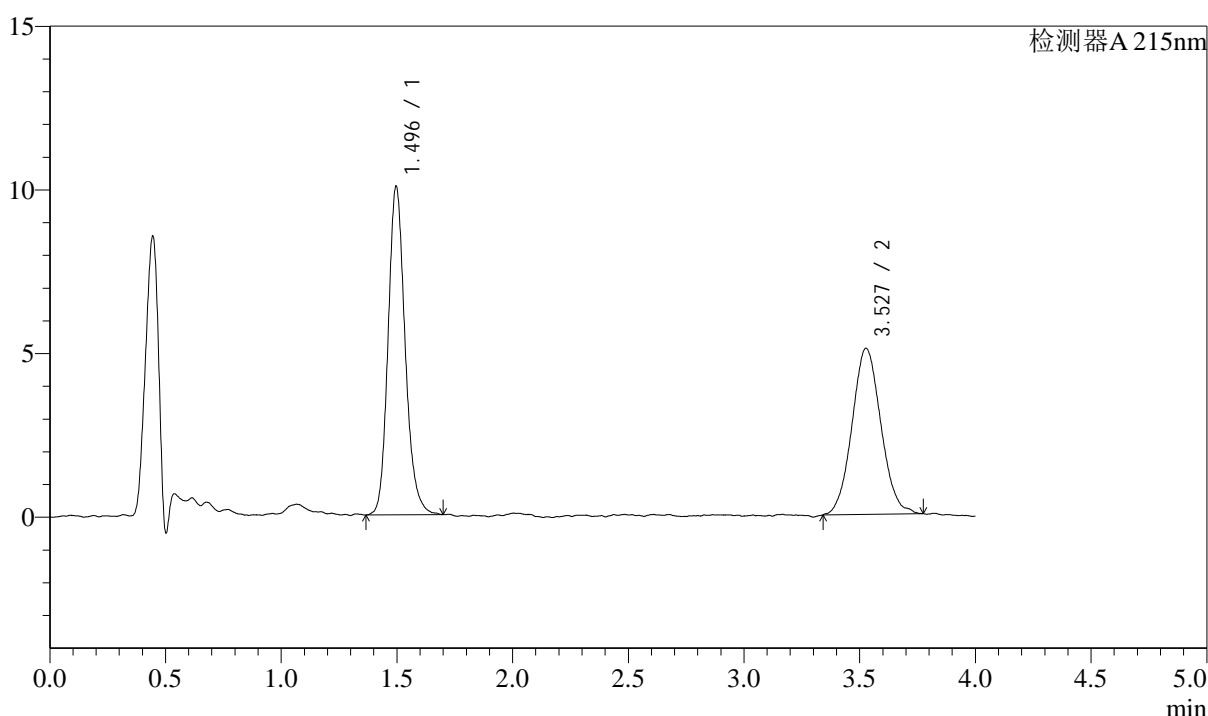
图26 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1023-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 51479 | 53.856 | 10036 | 2055 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.527 | 44108 | 46.144 | 5069 | 3826 | 1.064 | 11.276 |
| 总计 | | 95587 | 100.000 | 15105 | | | |

图27 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

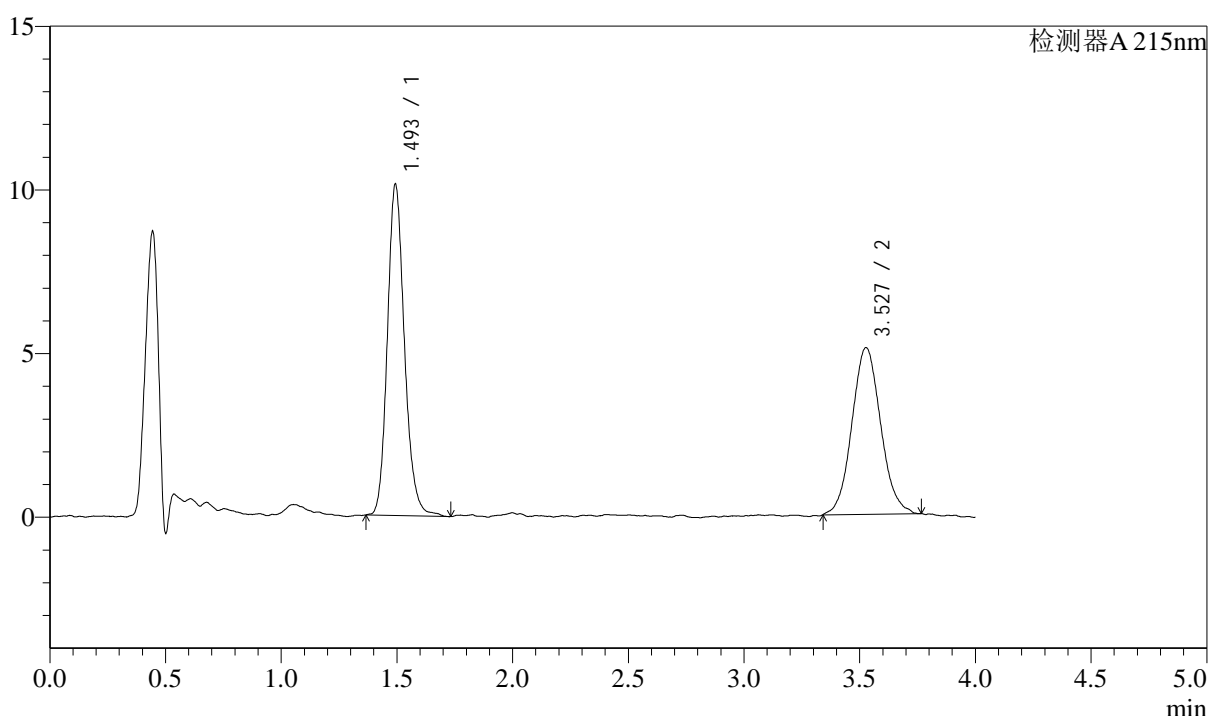
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1024-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:55:26
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.493 | 52031 | 54.119 | 10066 | 2034 | 1.163 | -- |
| 2 | 3.527 | 44110 | 45.881 | 5090 | 3875 | 1.079 | 11.328 |
| 总计 | | 96141 | 100.000 | 15156 | | | |

图28 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

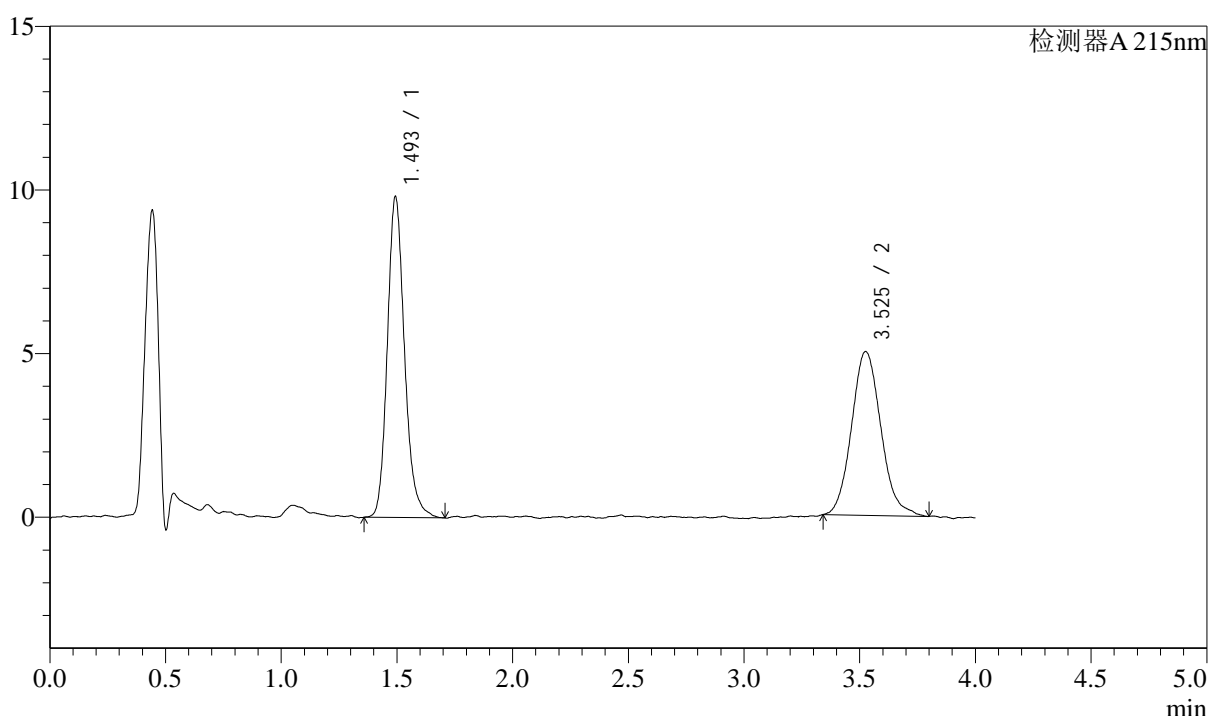
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1025-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 13:59:49
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.493 | 50665 | 53.418 | 9753 | 2019 | 1.190 | -- |
| 2 | 3.525 | 44182 | 46.582 | 4994 | 3772 | 1.134 | 11.209 |
| 总计 | | 94846 | 100.000 | 14748 | | | |

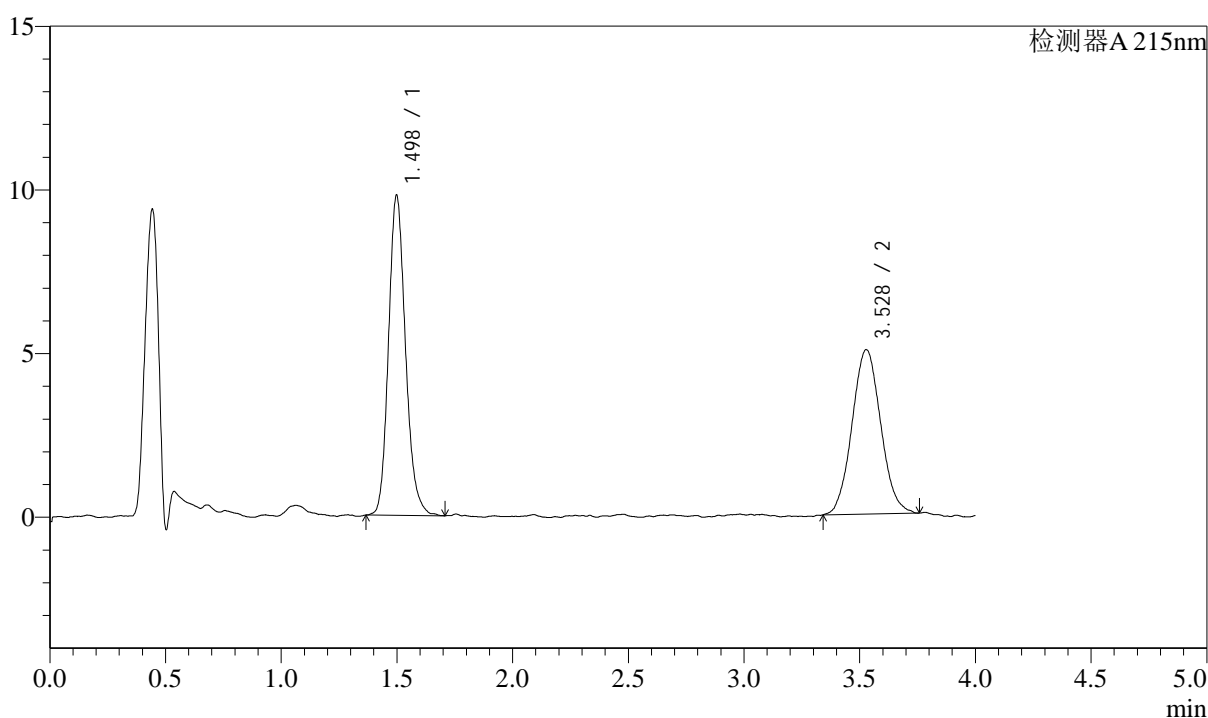
图29 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1026-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 49916 | 53.515 | 9762 | 2044 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.528 | 43359 | 46.485 | 5020 | 3839 | 1.070 | 11.267 |
| 总计 | | 93275 | 100.000 | 14782 | | | |

图30 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

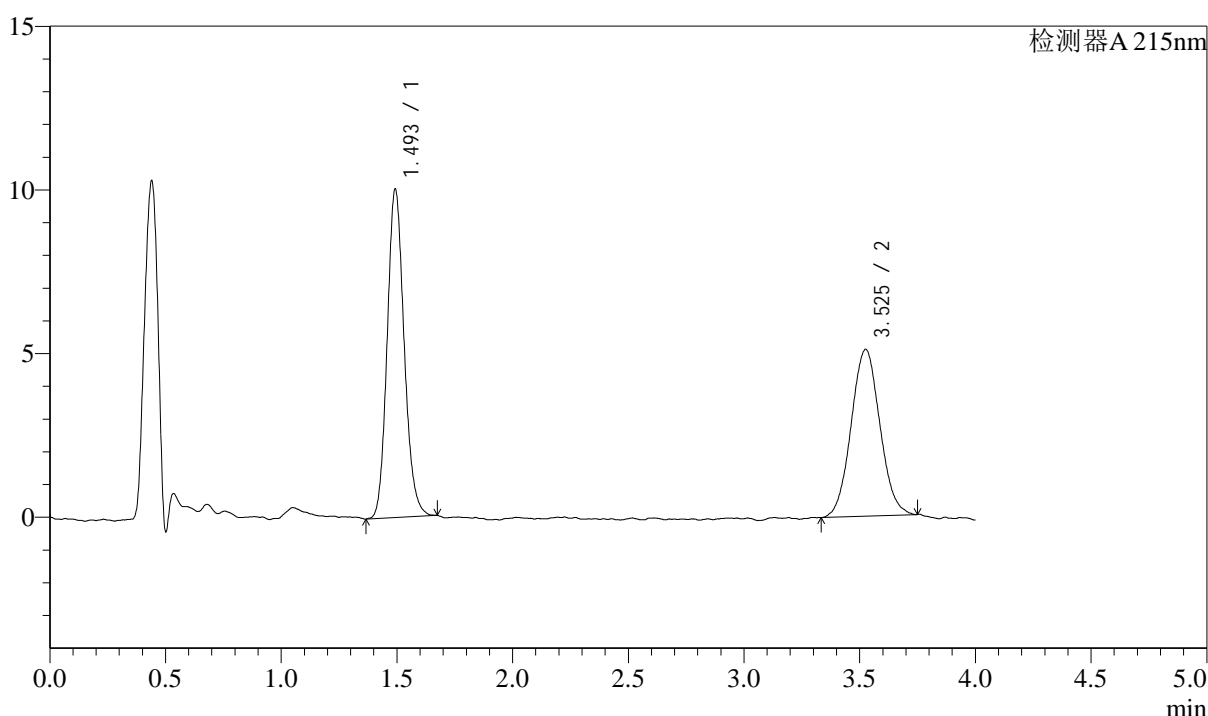
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1027-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:08:34
 处理时间 (V2): 2024/12/18 08:48:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.493 | 51205 | 53.770 | 9956 | 2018 | 1.147 | -- |
| 2 | 3.525 | 44025 | 46.230 | 5085 | 3772 | 1.047 | 11.215 |
| 总计 | | 95229 | 100.000 | 15041 | | | |

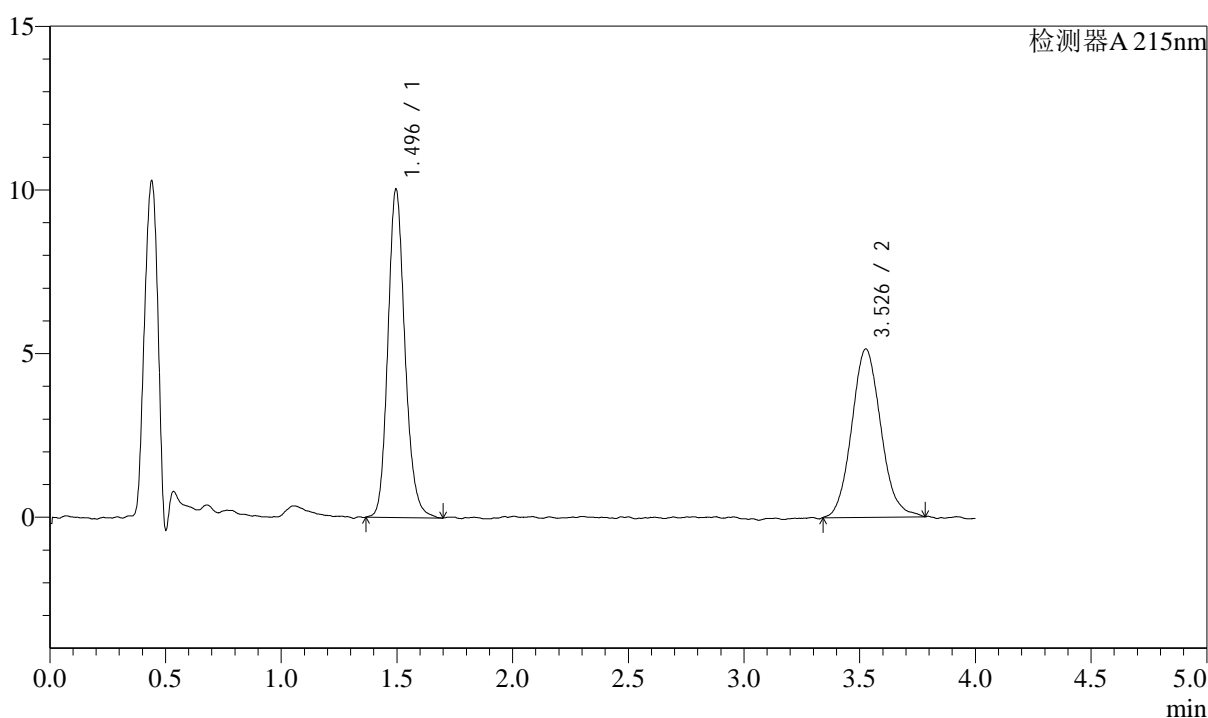
图31 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1028-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 51398 | 53.314 | 10028 | 2051 | 1.165 | -- |
| 2 | 3.526 | 45009 | 46.686 | 5130 | 3816 | 1.103 | 11.266 |
| 总计 | | 96407 | 100.000 | 15158 | | | |

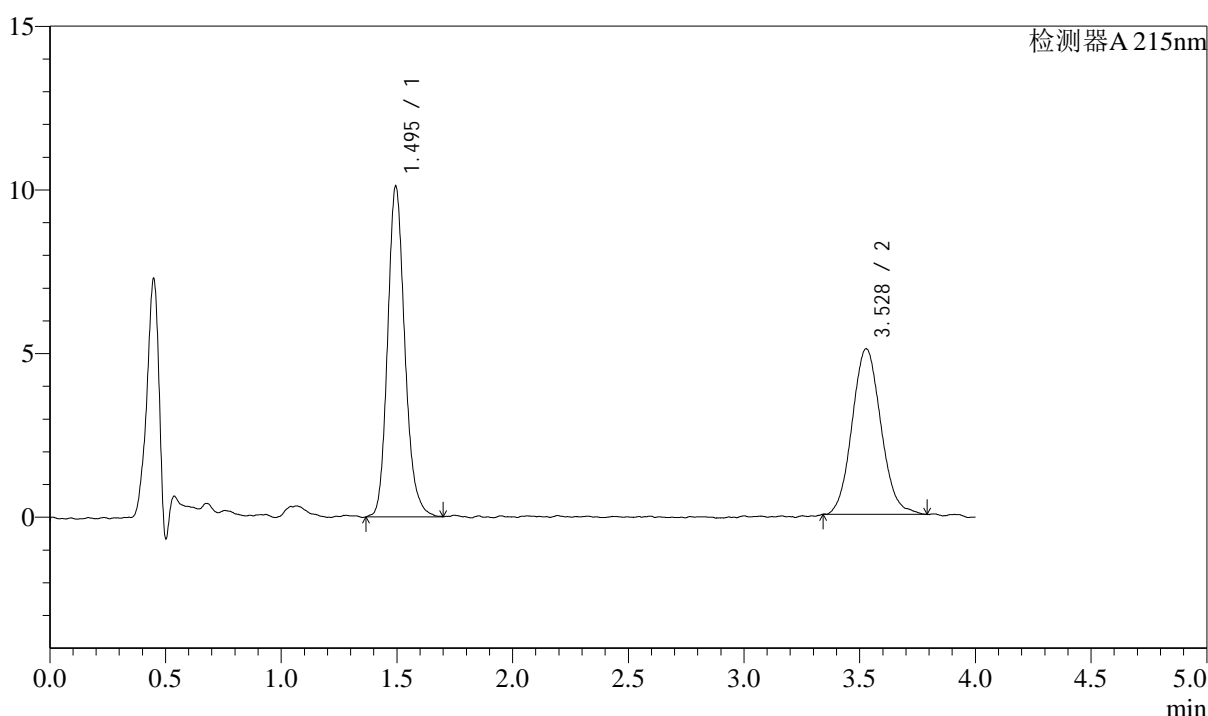
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1029-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:17:18
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 52380 | 54.489 | 10084 | 1996 | 1.180 | -- |
| 2 | 3.528 | 43749 | 45.511 | 5054 | 3949 | 1.087 | 11.345 |
| 总计 | | 96129 | 100.000 | 15138 | | | |

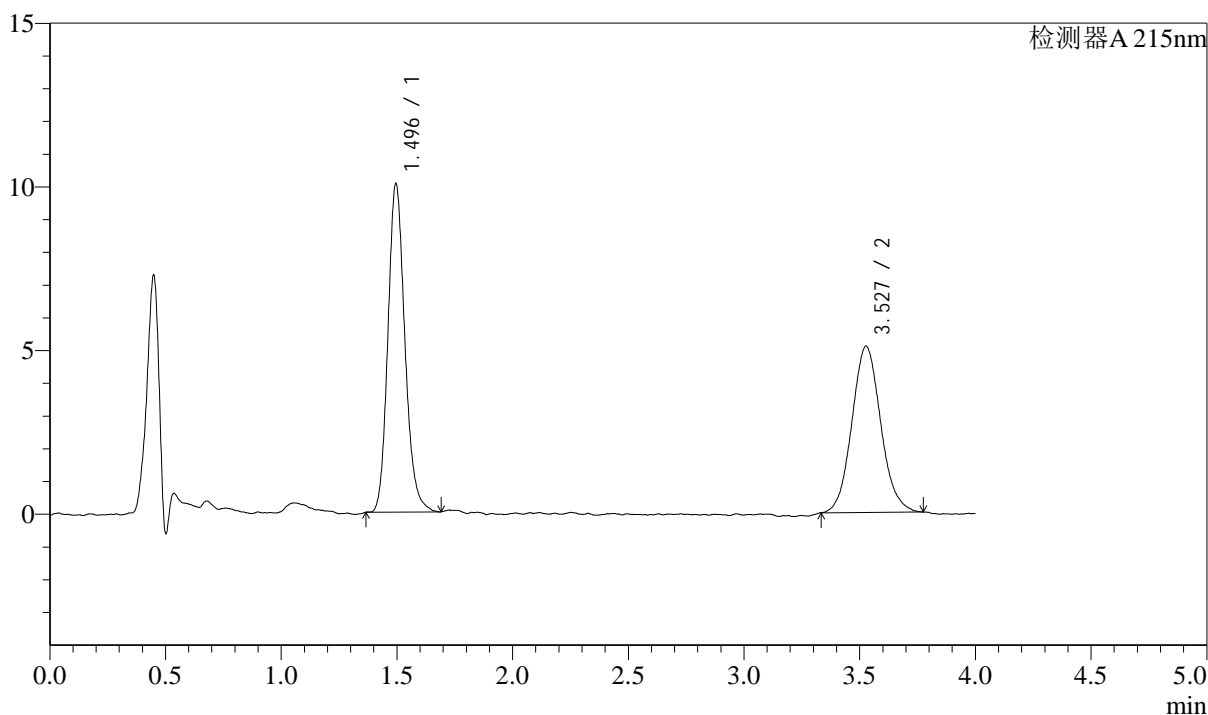
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1030-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:21:41
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 51157 | 53.750 | 10026 | 2051 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.527 | 44019 | 46.250 | 5075 | 3941 | 1.086 | 11.387 |
| 总计 | | 95176 | 100.000 | 15101 | | | |

图34 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

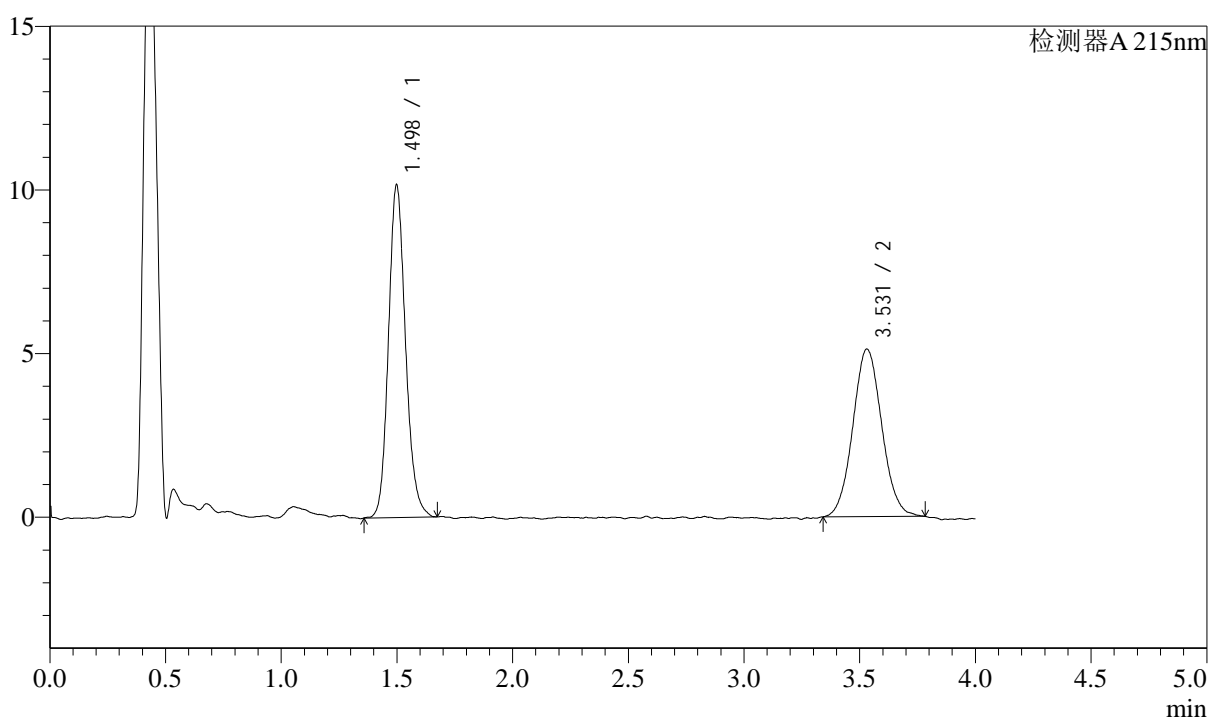
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1031-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:26:03
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 52122 | 53.939 | 10146 | 2014 | 1.155 | -- |
| 2 | 3.531 | 44509 | 46.061 | 5119 | 3894 | 1.071 | 11.297 |
| 总计 | | 96630 | 100.000 | 15265 | | | |

图35 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

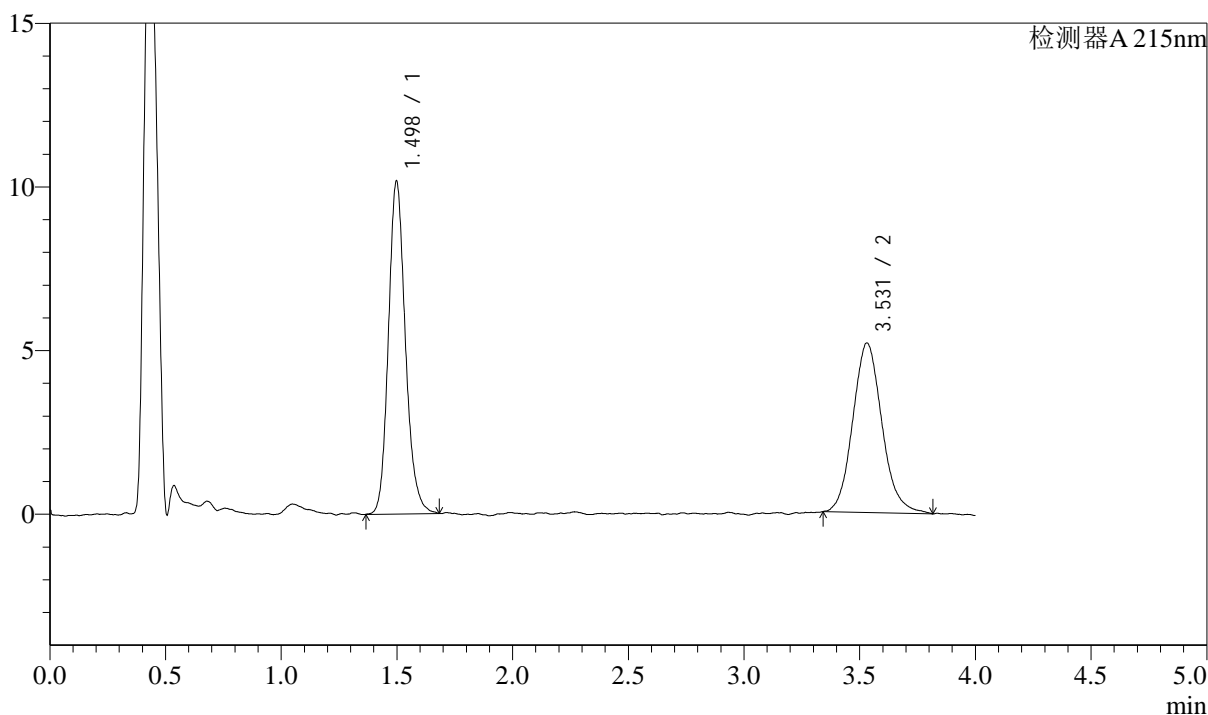
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1032-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:30:26
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.498 | 51956 | 53.335 | 10158 | 2053 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.531 | 45459 | 46.665 | 5182 | 3813 | 1.125 | 11.265 |
| 总计 | | 97415 | 100.000 | 15339 | | | |

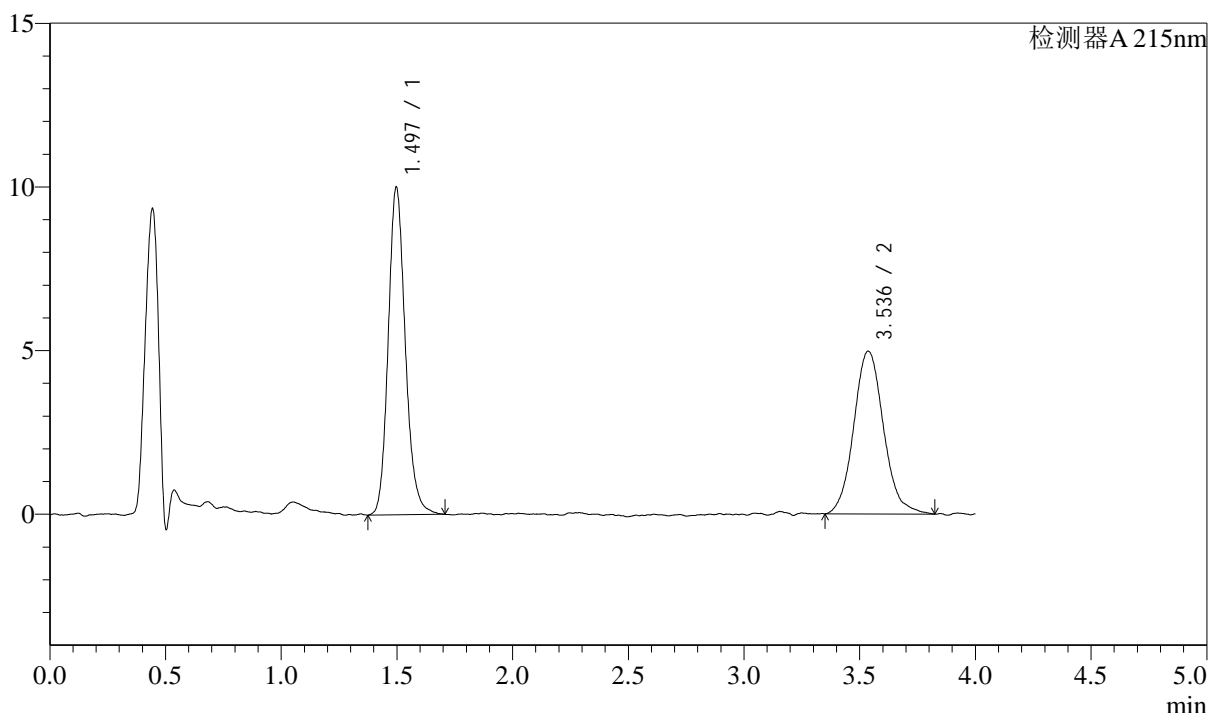
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1033-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:34:49
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.497 | 51475 | 53.636 | 10008 | 2035 | 1.165 | -- |
| 2 | 3.536 | 44497 | 46.364 | 4968 | 3892 | 1.117 | 11.345 |
| 总计 | | 95972 | 100.000 | 14976 | | | |

图37 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

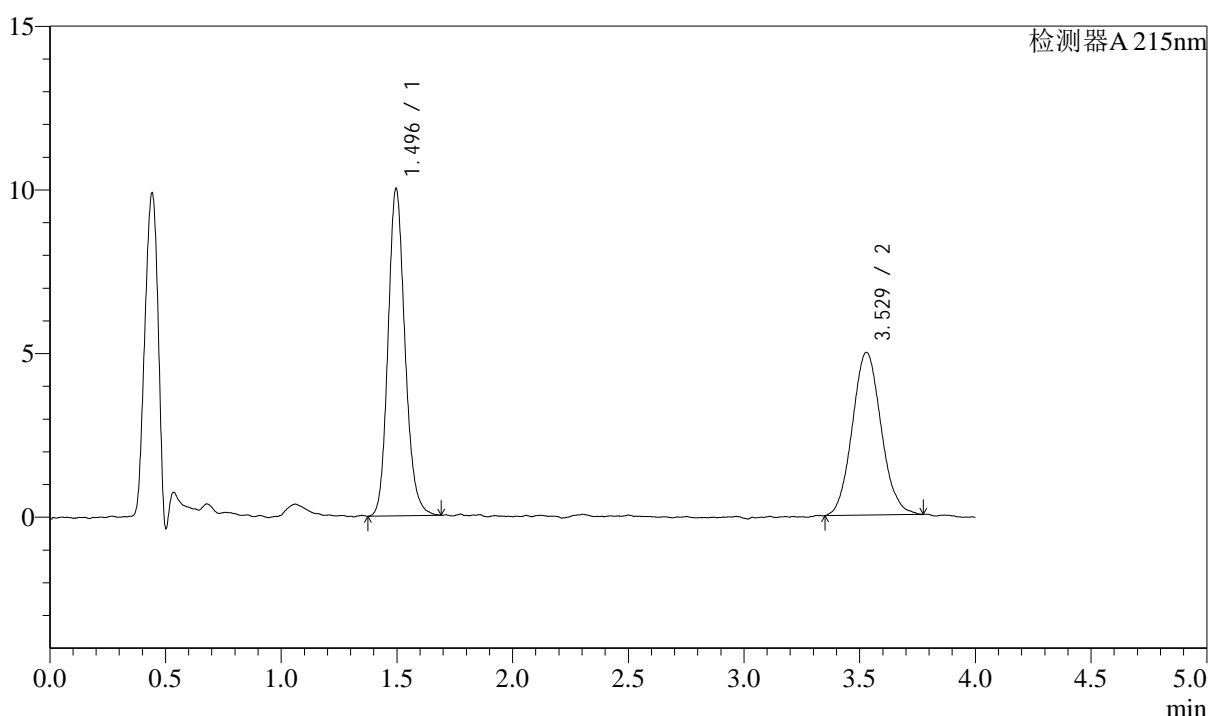
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1034-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:39:13
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 50998 | 54.200 | 9993 | 2042 | 1.159 | -- |
| 2 | 3.529 | 43094 | 45.800 | 4973 | 3902 | 1.082 | 11.343 |
| 总计 | | 94091 | 100.000 | 14966 | | | |

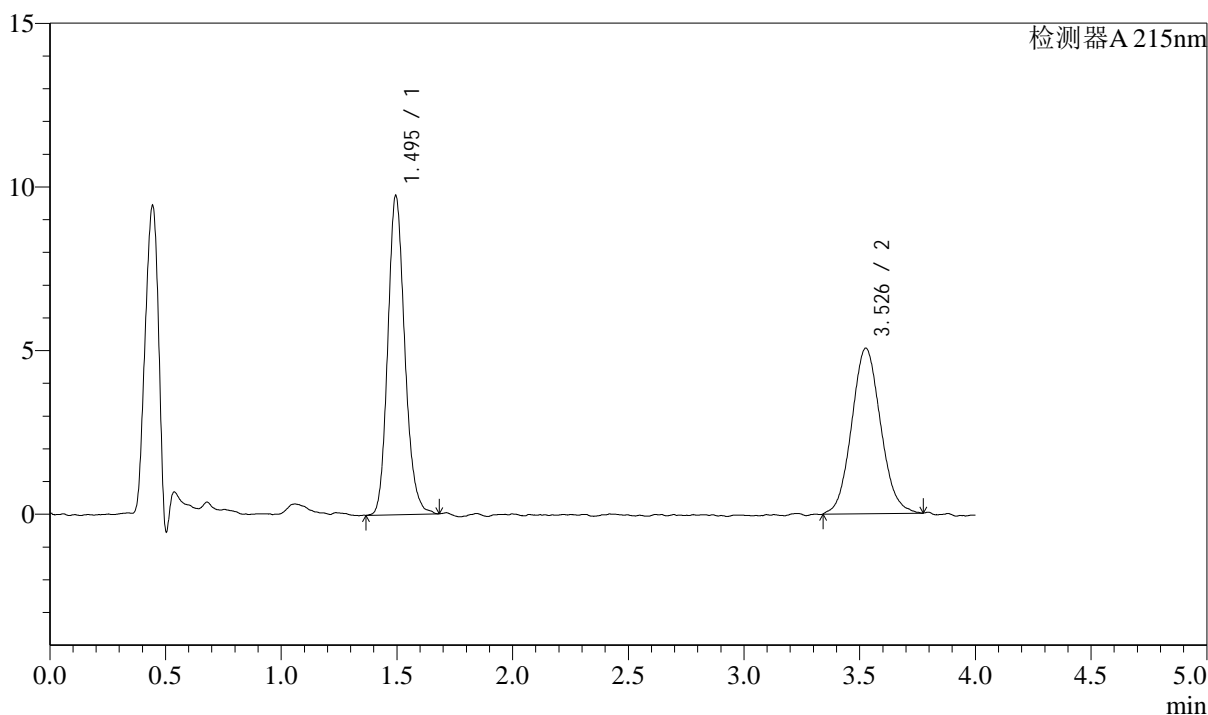
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1035-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:43:38
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.495 | 49726 | 53.071 | 9733 | 2029 | 1.164 | -- |
| 2 | 3.526 | 43971 | 46.929 | 5047 | 3761 | 1.079 | 11.199 |
| 总计 | | 93698 | 100.000 | 14780 | | | |

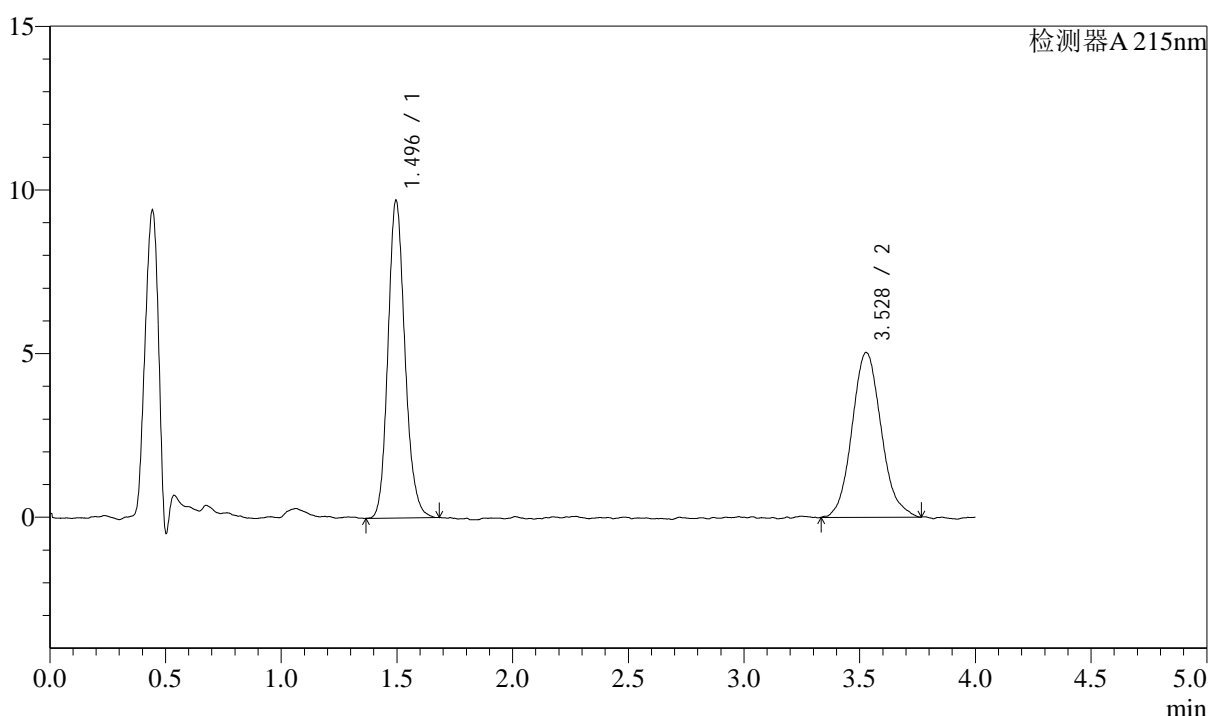
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1036-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:48:01
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.496 | 49412 | 52.817 | 9697 | 2047 | 1.157 | -- |
| 2 | 3.528 | 44142 | 47.183 | 5032 | 3837 | 1.117 | 11.286 |
| 总计 | | 93554 | 100.000 | 14729 | | | |

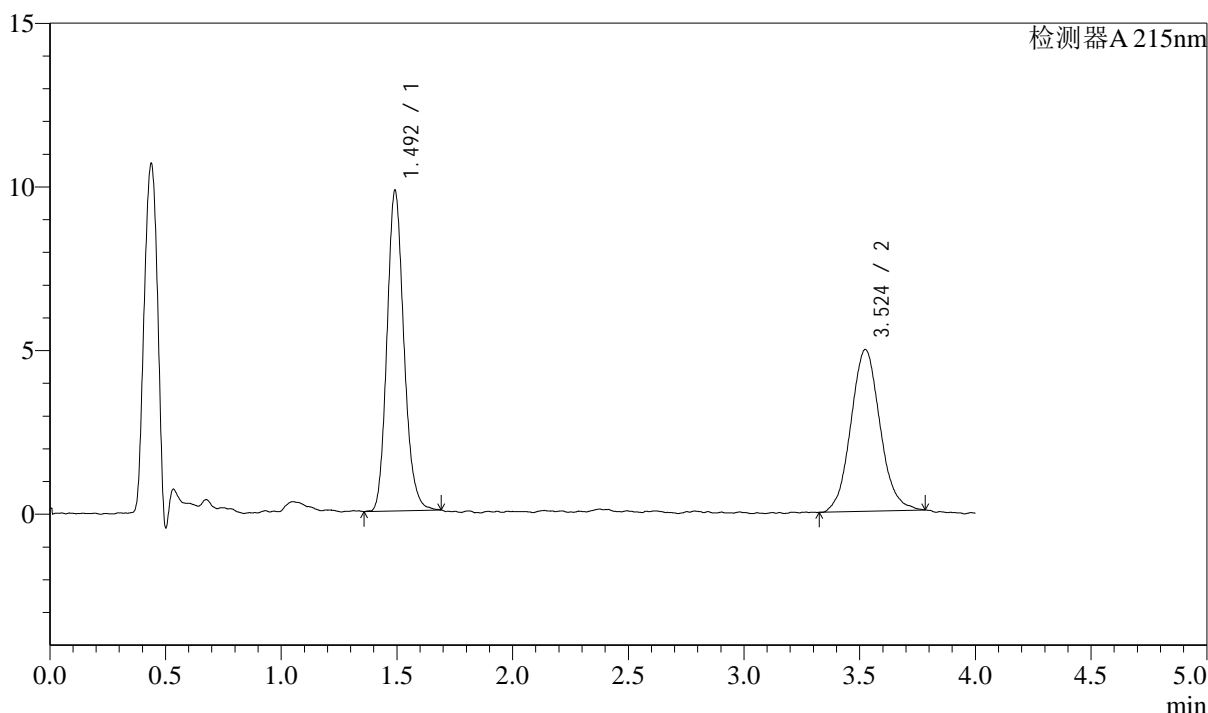
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1037-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:52:23
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.492 | 49822 | 53.539 | 9742 | 2031 | 1.163 | -- |
| 2 | 3.524 | 43235 | 46.461 | 4941 | 3811 | 1.075 | 11.268 |
| 总计 | | 93057 | 100.000 | 14683 | | | |

图41 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

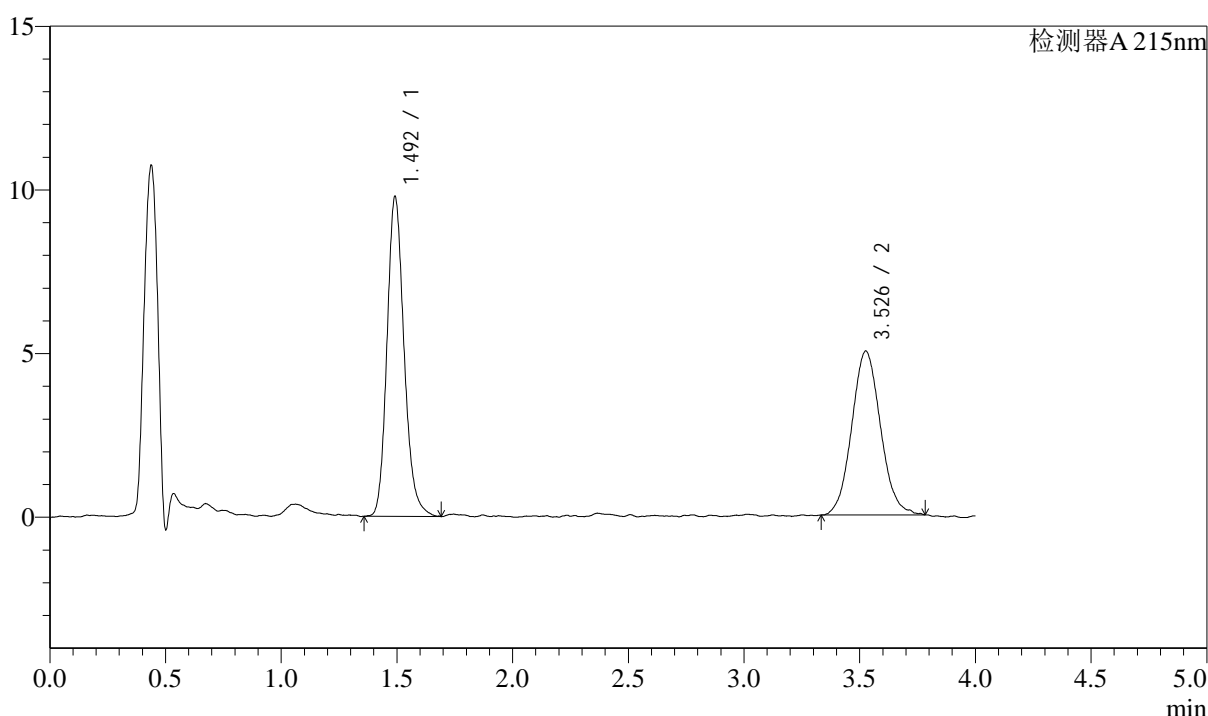
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-35/28-1038-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 14:56:45
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.492 | 50215 | 53.694 | 9721 | 2010 | 1.181 | -- |
| 2 | 3.526 | 43306 | 46.306 | 4995 | 3957 | 1.081 | 11.388 |
| 总计 | | 93521 | 100.000 | 14716 | | | |

图42 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

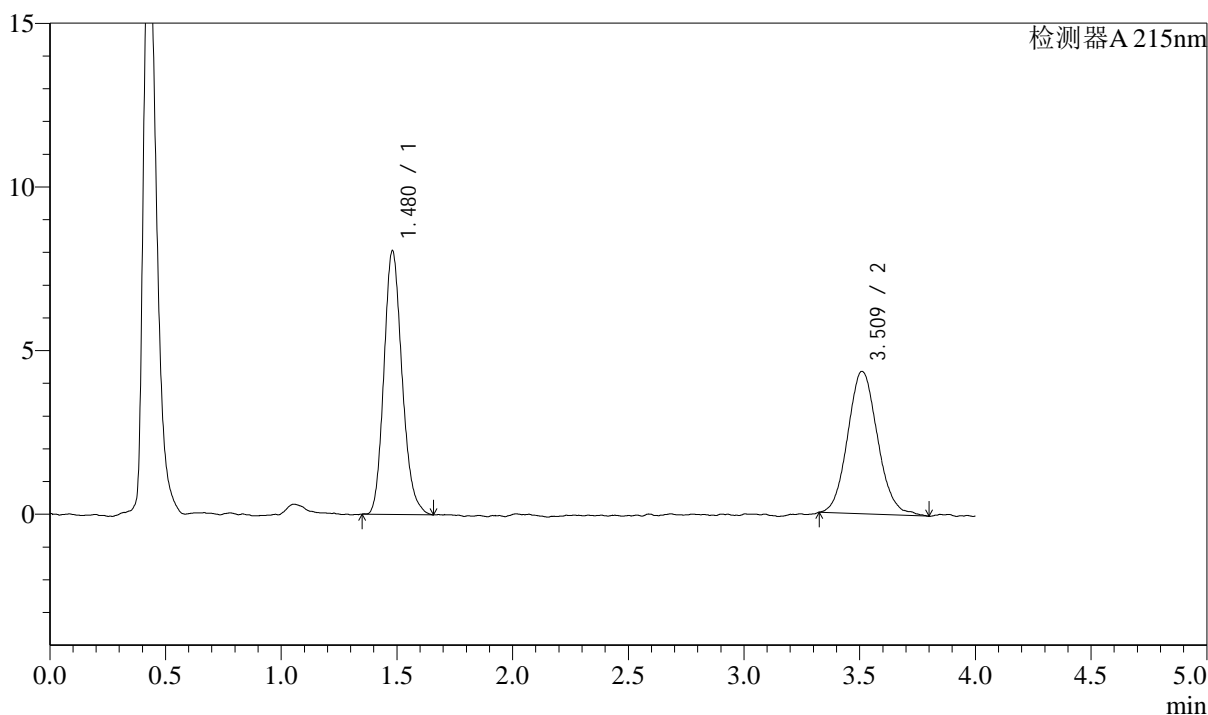
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-38/28-1039-3 - zzp-2024052721p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 15:01:09
 处理时间(V3): 2024/12/18 08:51:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 44080 | 52.933 | 8057 | 1725 | 1.181 | -- |
| 2 | 3.509 | 39196 | 47.067 | 4343 | 3497 | 1.109 | 10.680 |
| 总计 | | 83277 | 100.000 | 12400 | | | |

图43 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1

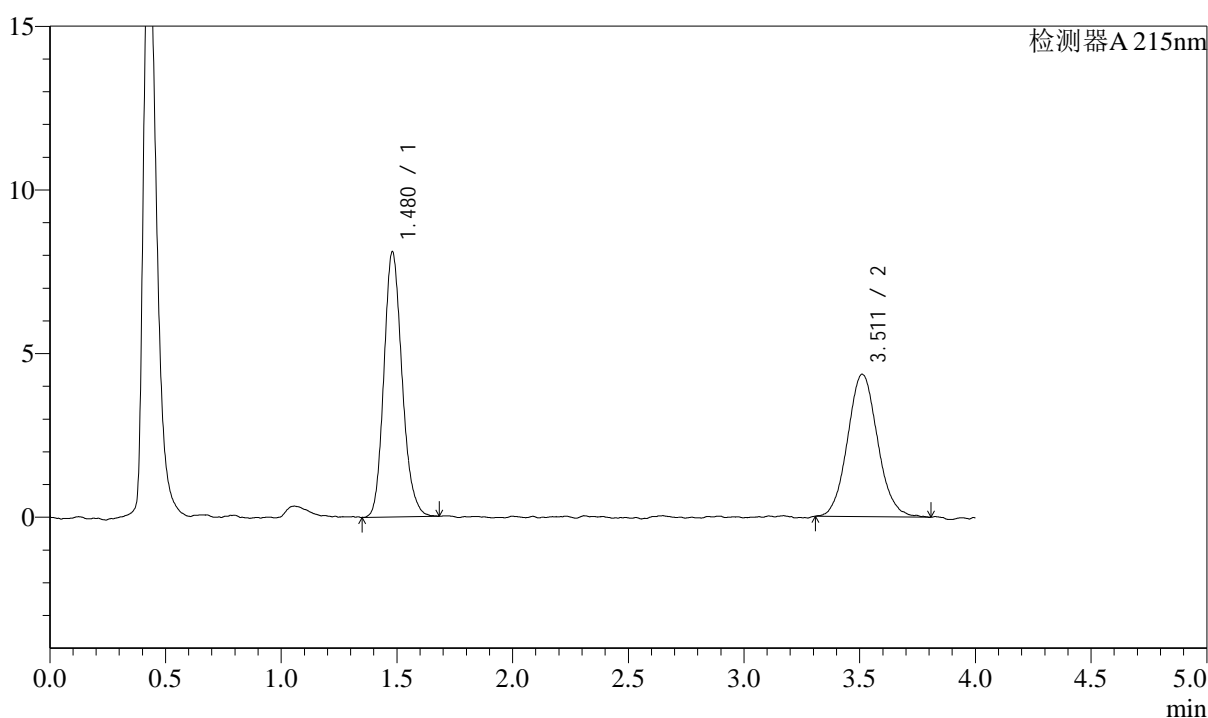
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 28-37/28-1040-2 - zzp-2024052721p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20241217-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/12/17 15:05:32
 处理时间 (V2): 2024/12/18 08:49:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 44313 | 52.977 | 8100 | 1726 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.511 | 39333 | 47.023 | 4345 | 3496 | 1.078 | 10.685 |
| 总计 | | 83646 | 100.000 | 12445 | | | |

图44 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2