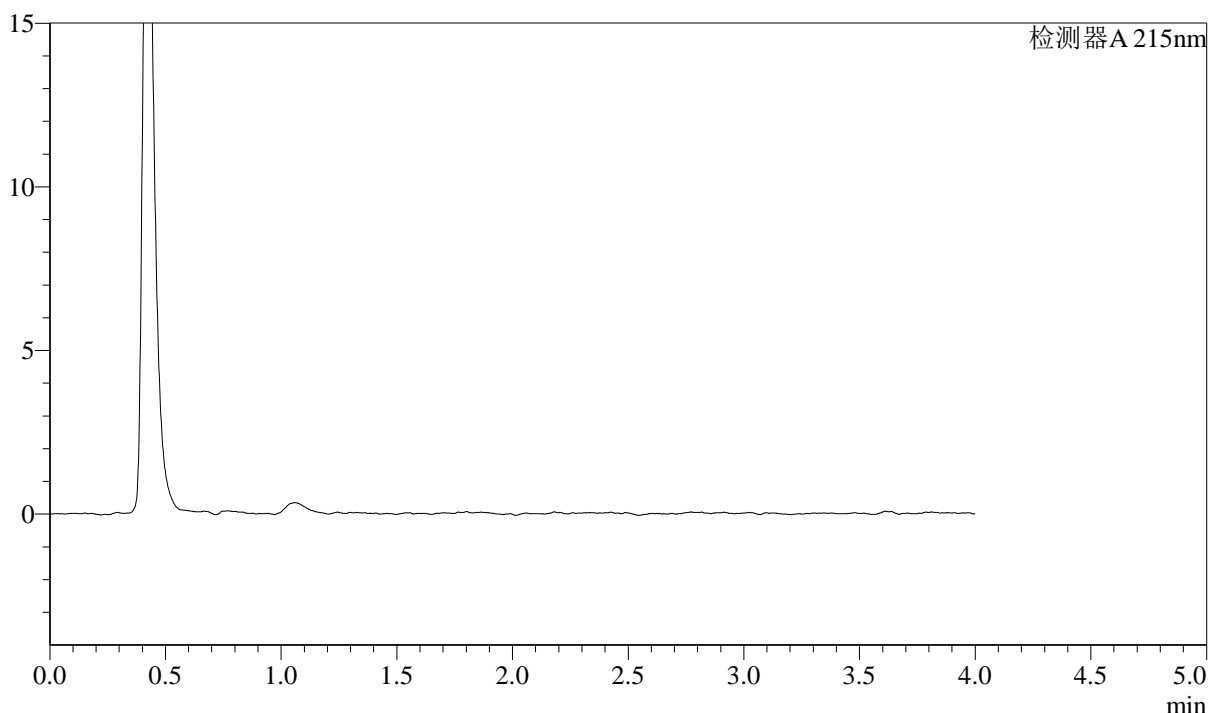


<样品信息>

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 - 28-28/28-997-2 - 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: 20 μ l 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							

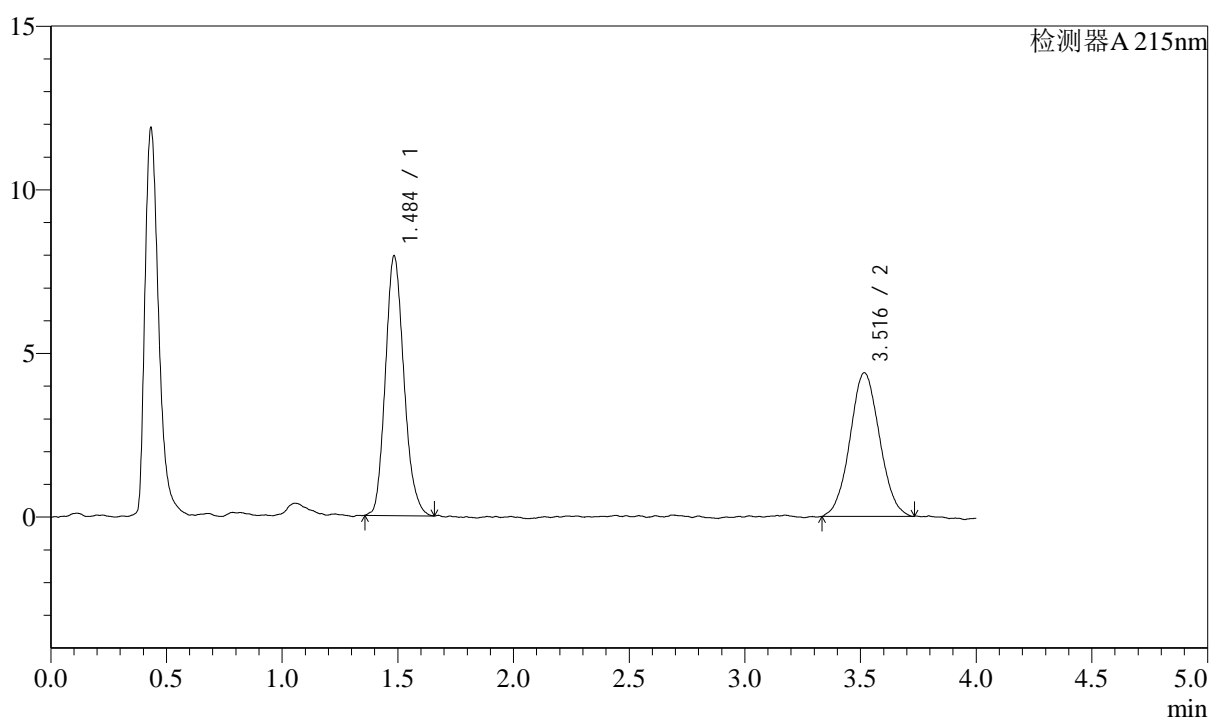
图1 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
溶剂

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	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			

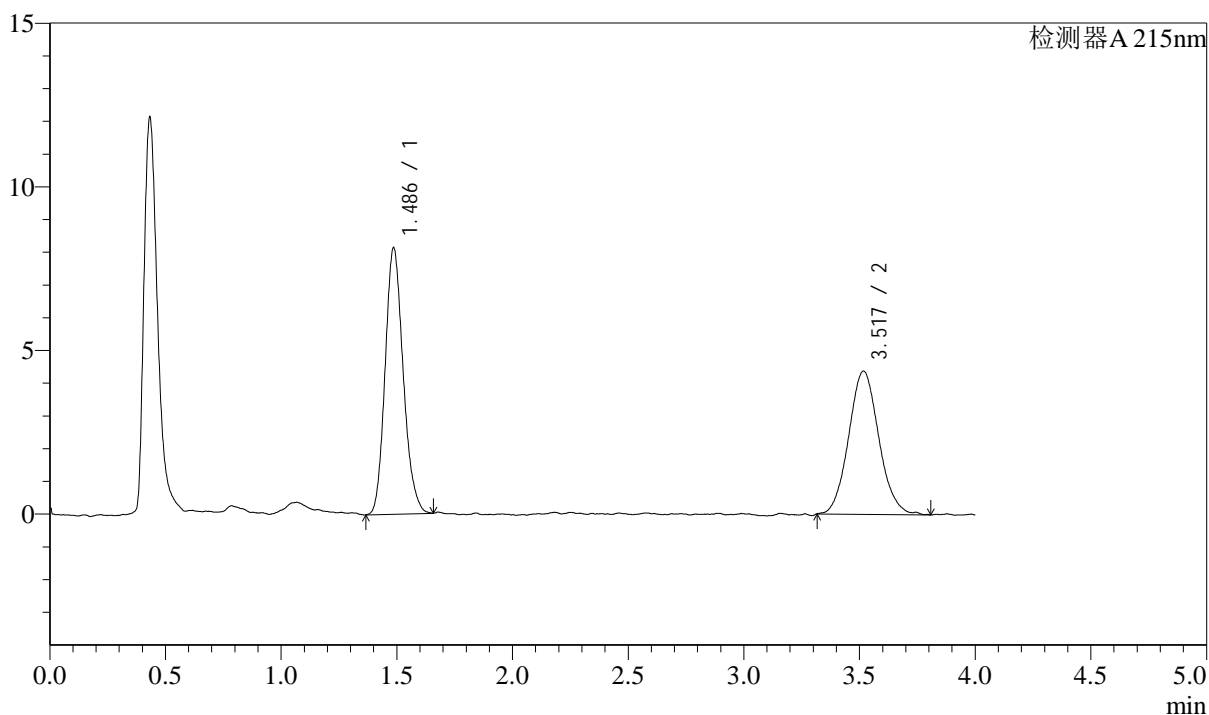
图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<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

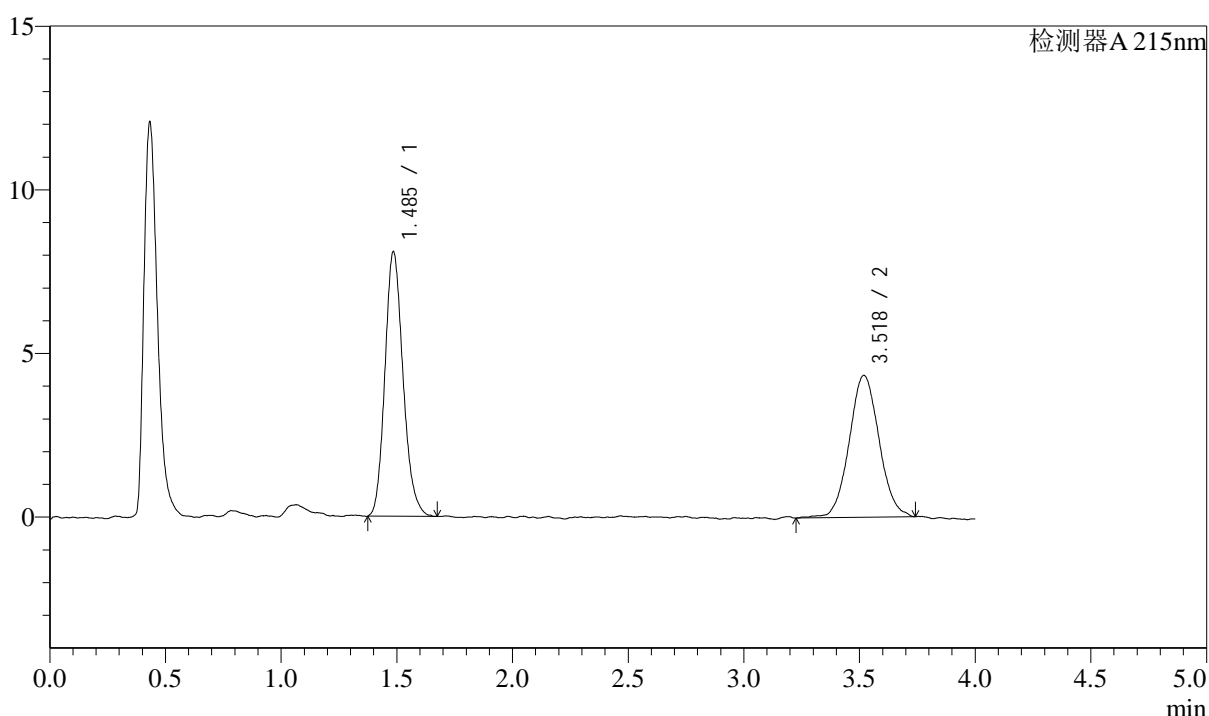
<样品信息>

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-1-3

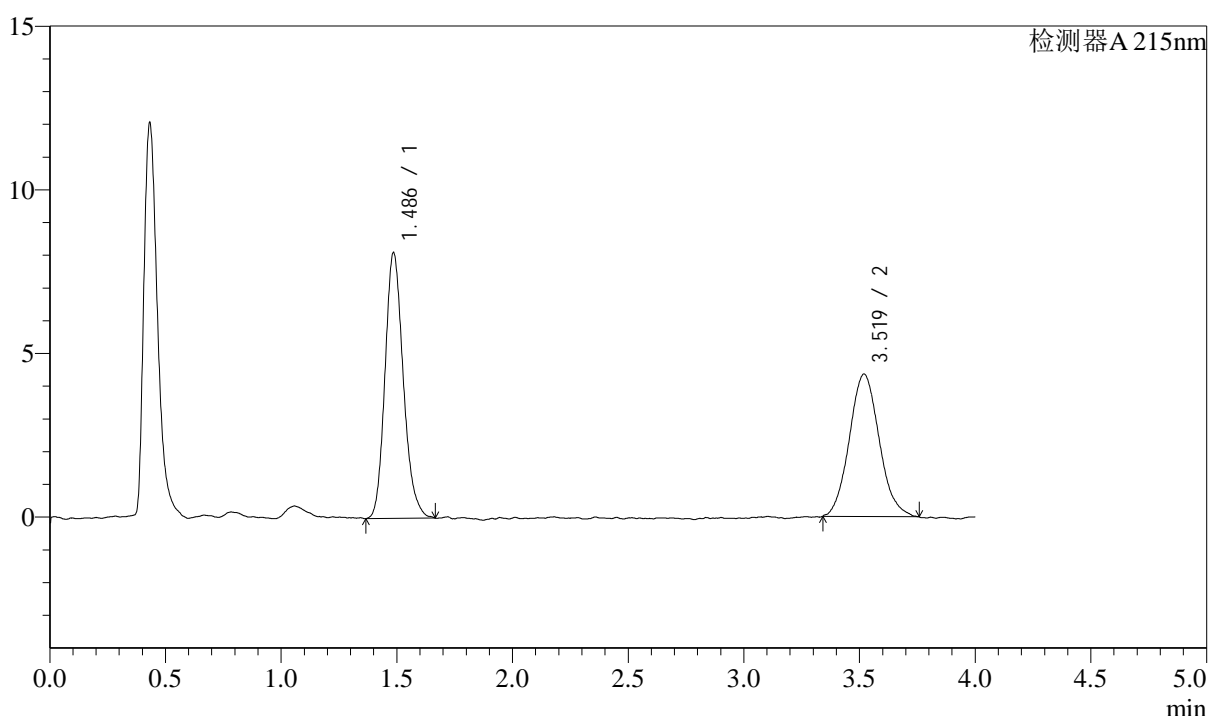
<样品信息>

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			

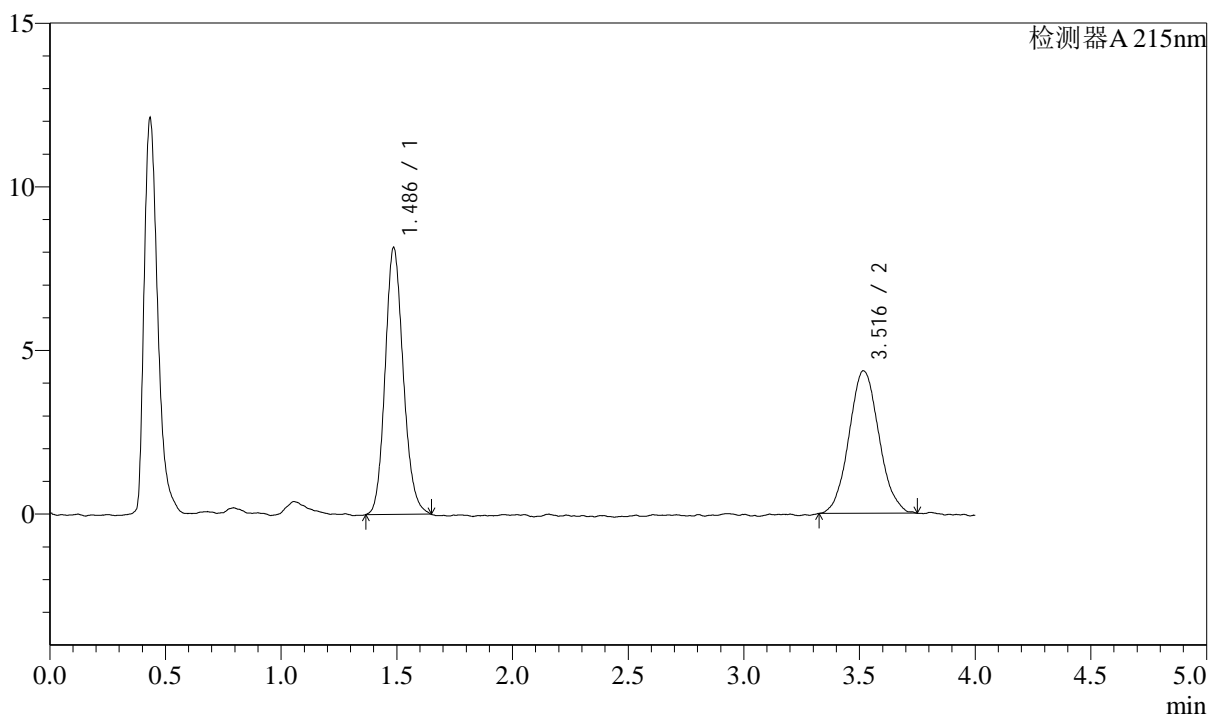
图5 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:19:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/18 08:54:13 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	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			

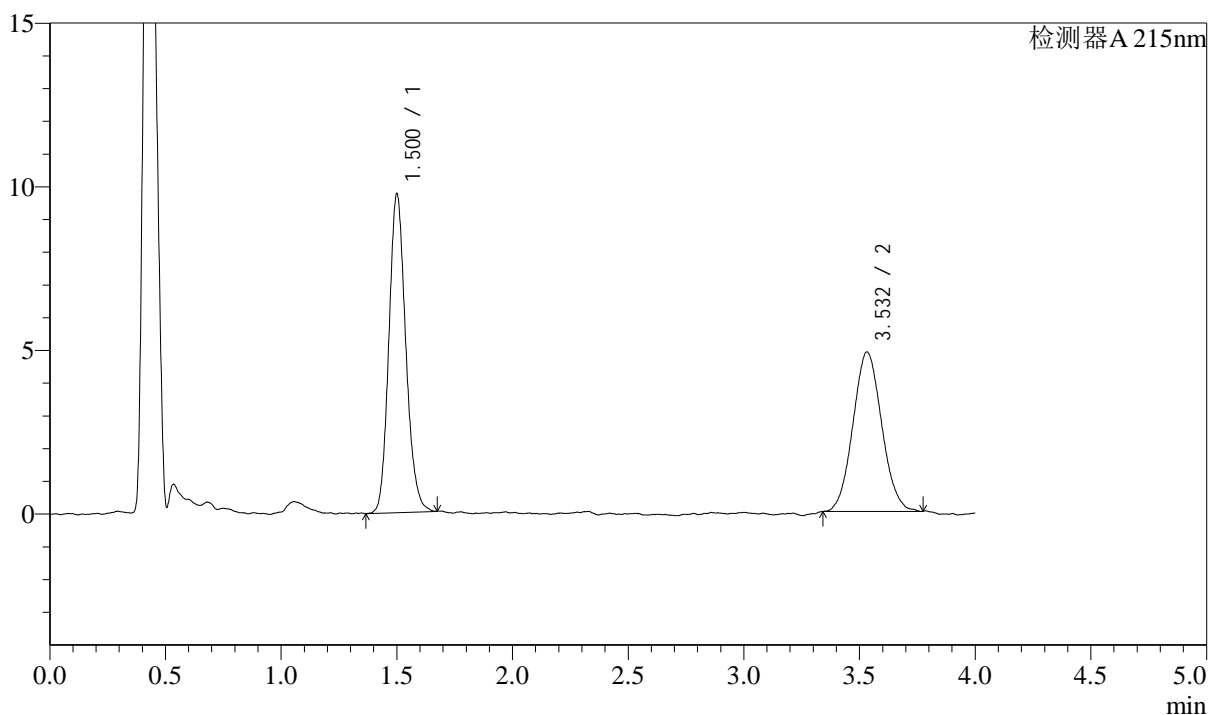
图6 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<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			

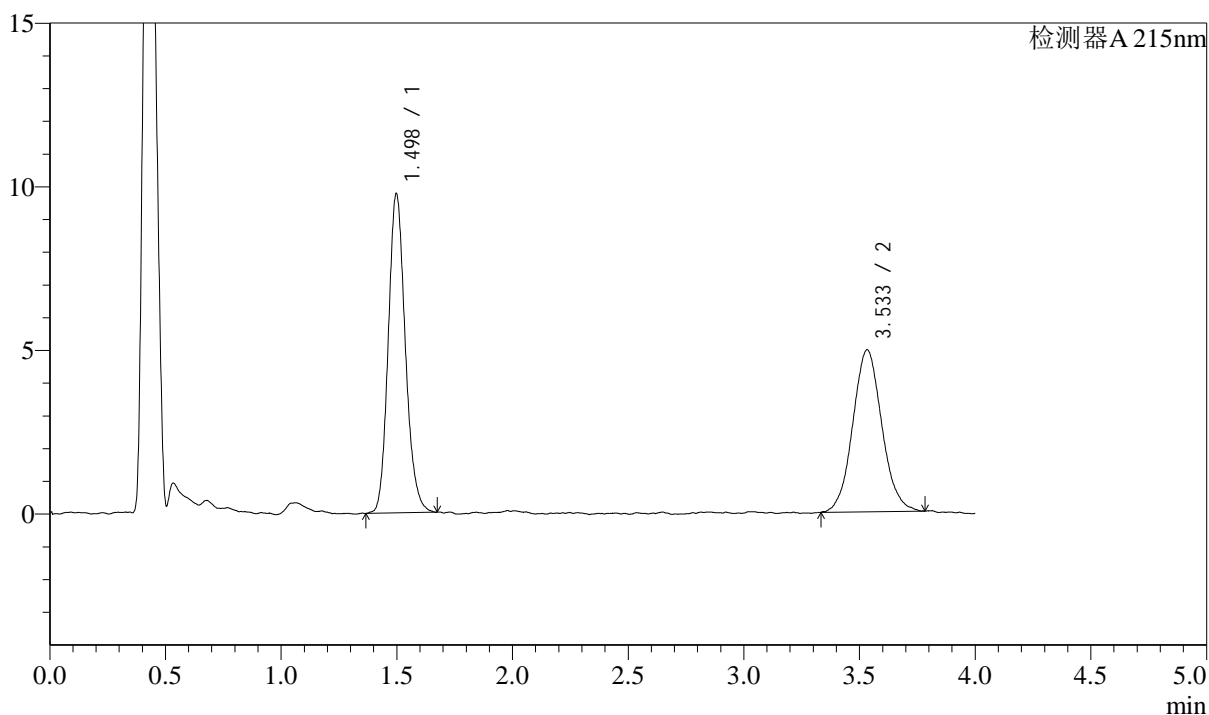
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<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			

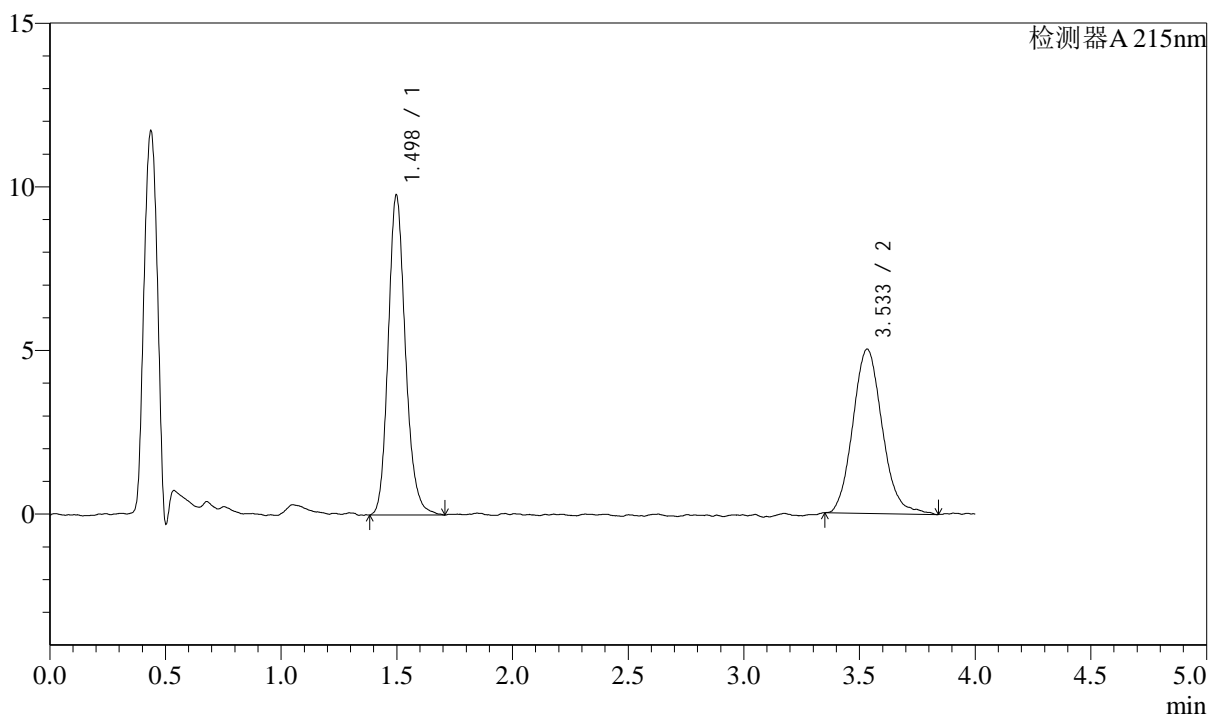
图8 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:26 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	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			

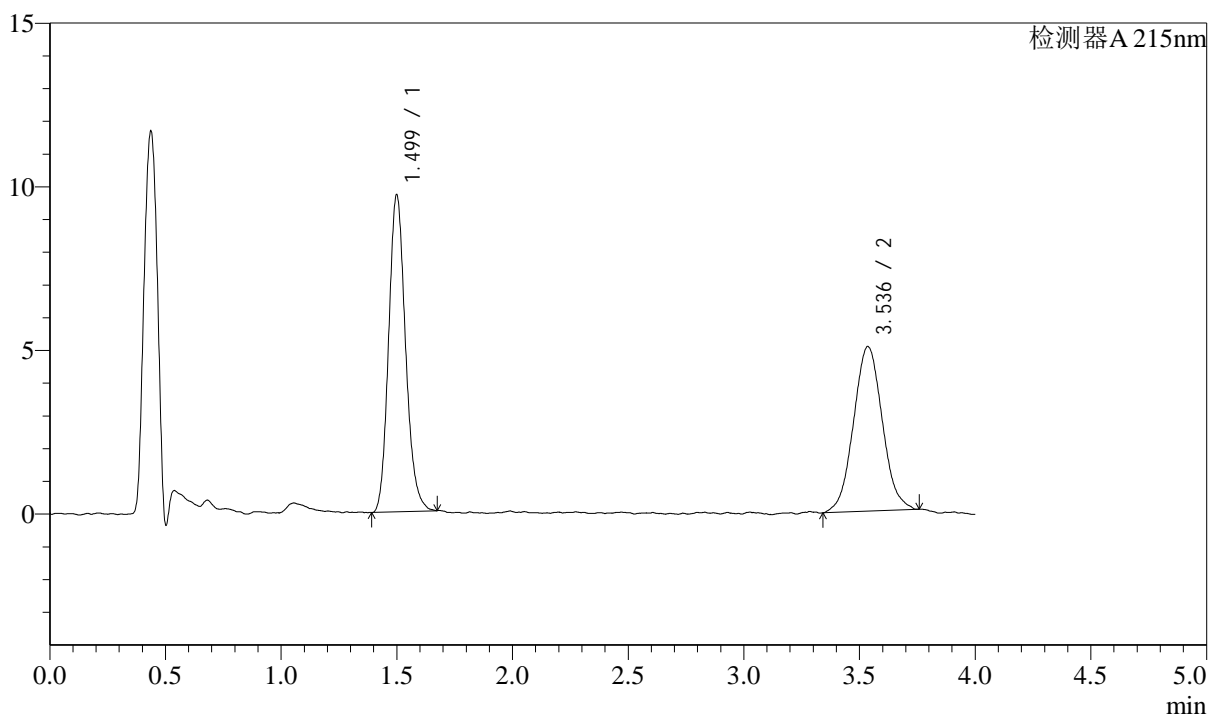
图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	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			

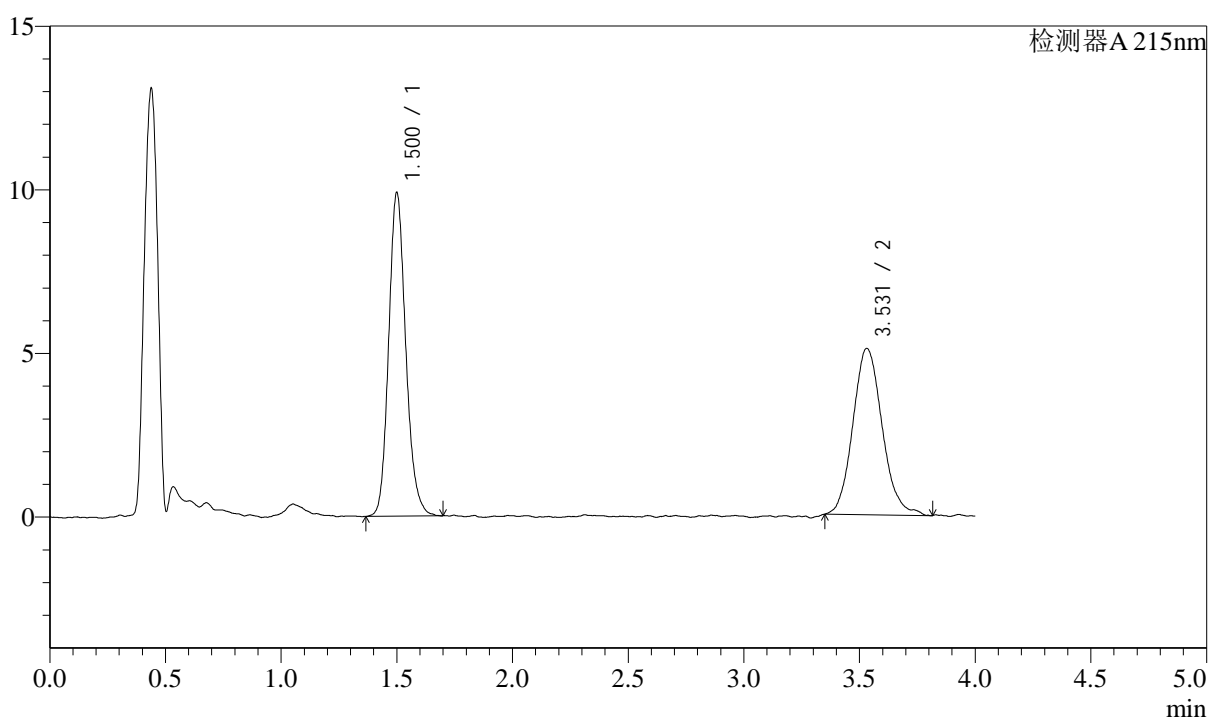
图10 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:31 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	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			

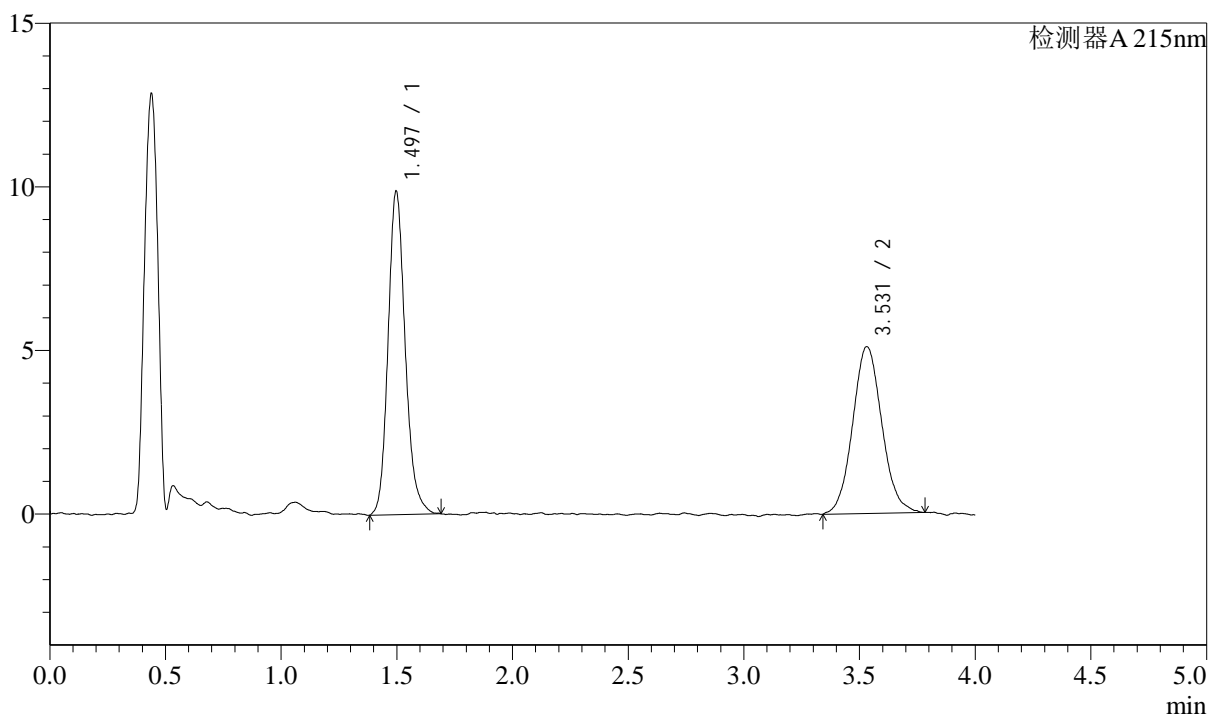
图11 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<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			

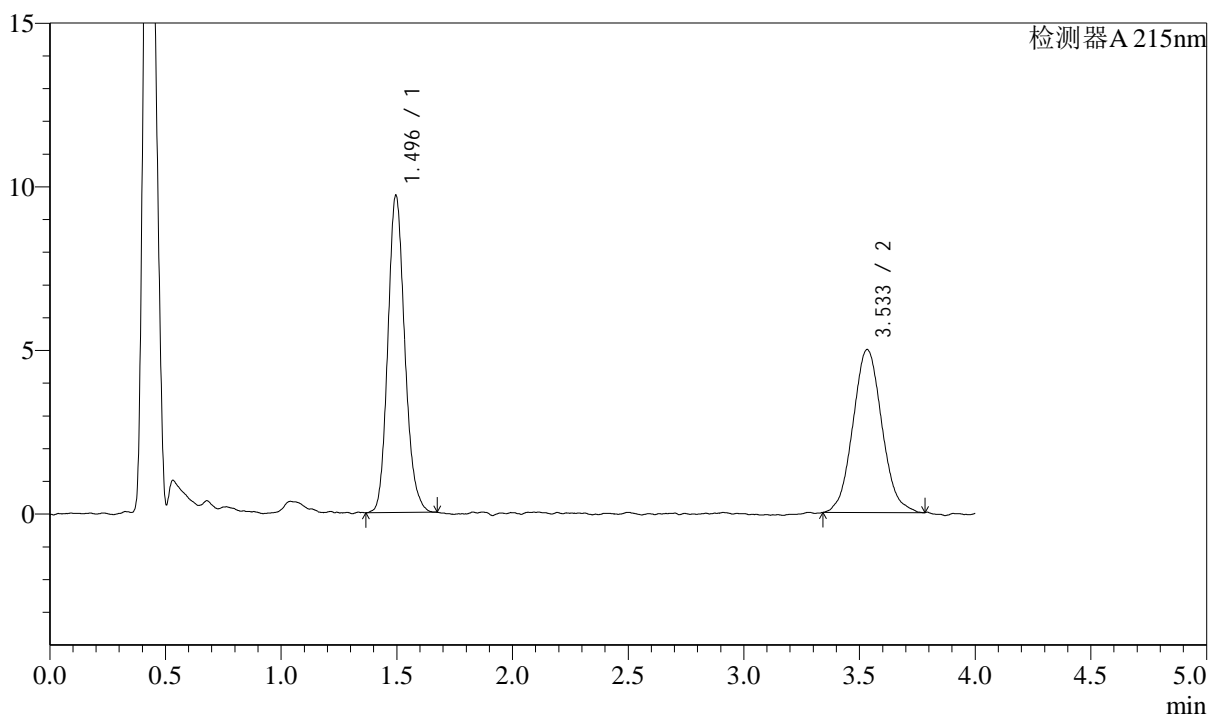
图12 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	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			

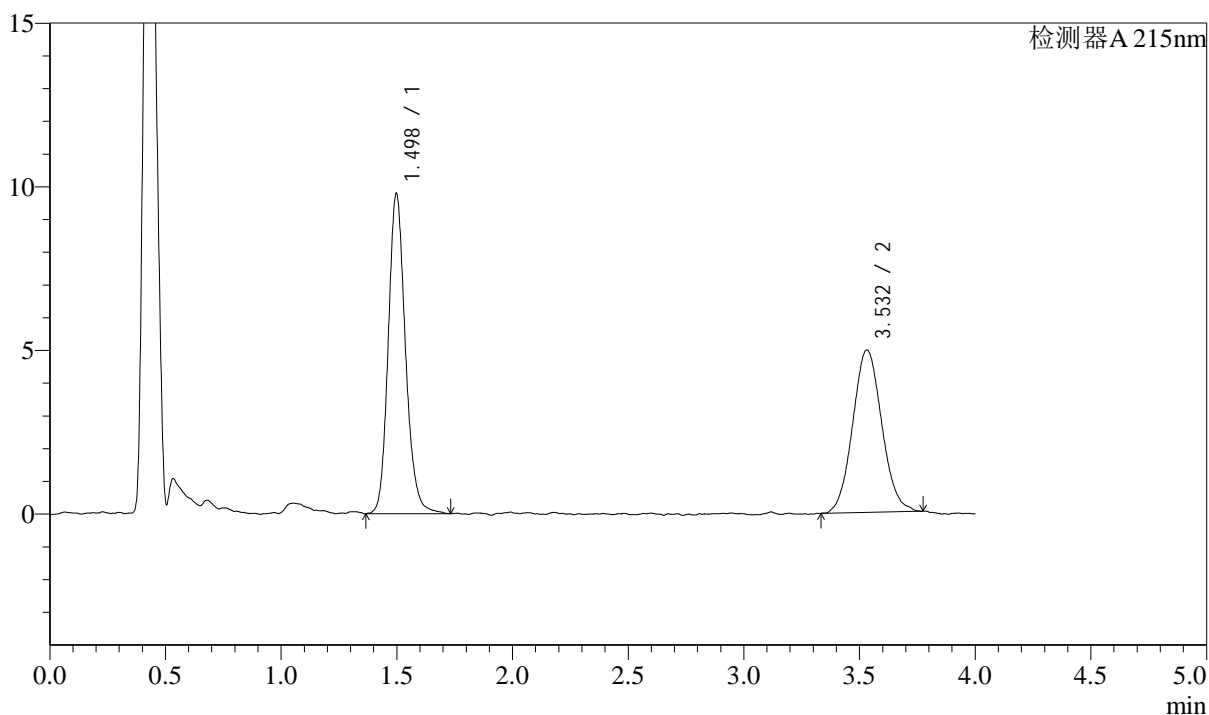
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 12:54:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

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

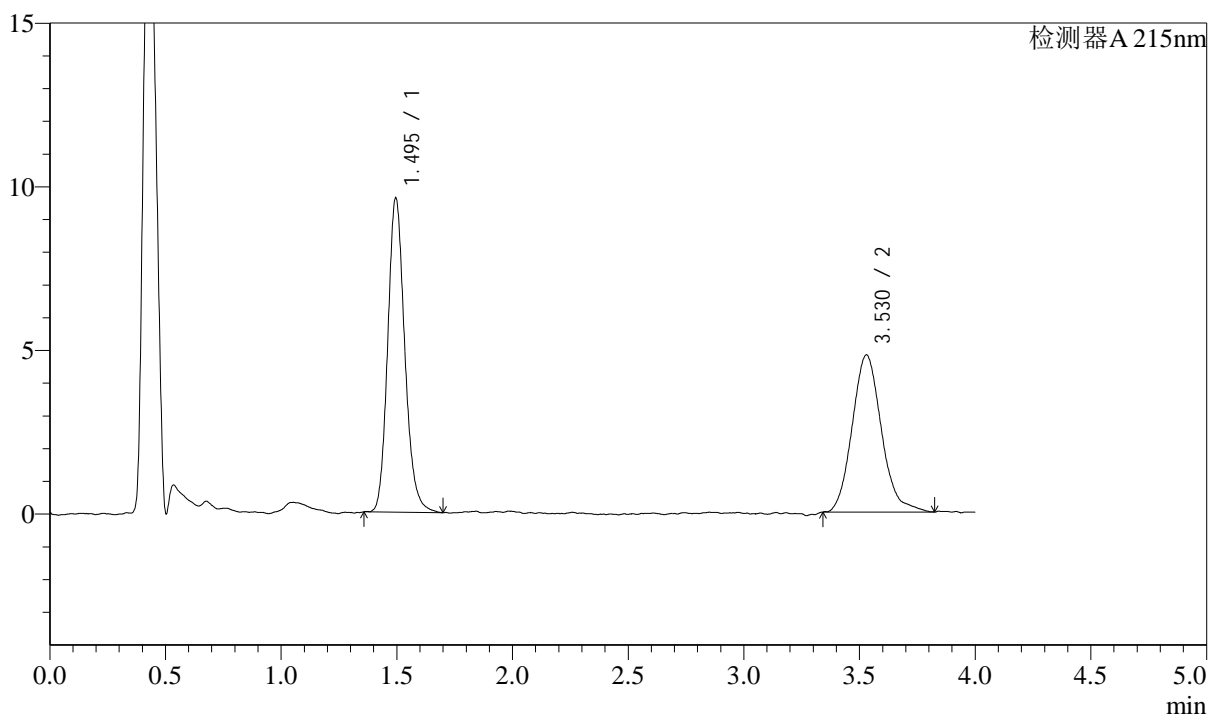
图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<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			

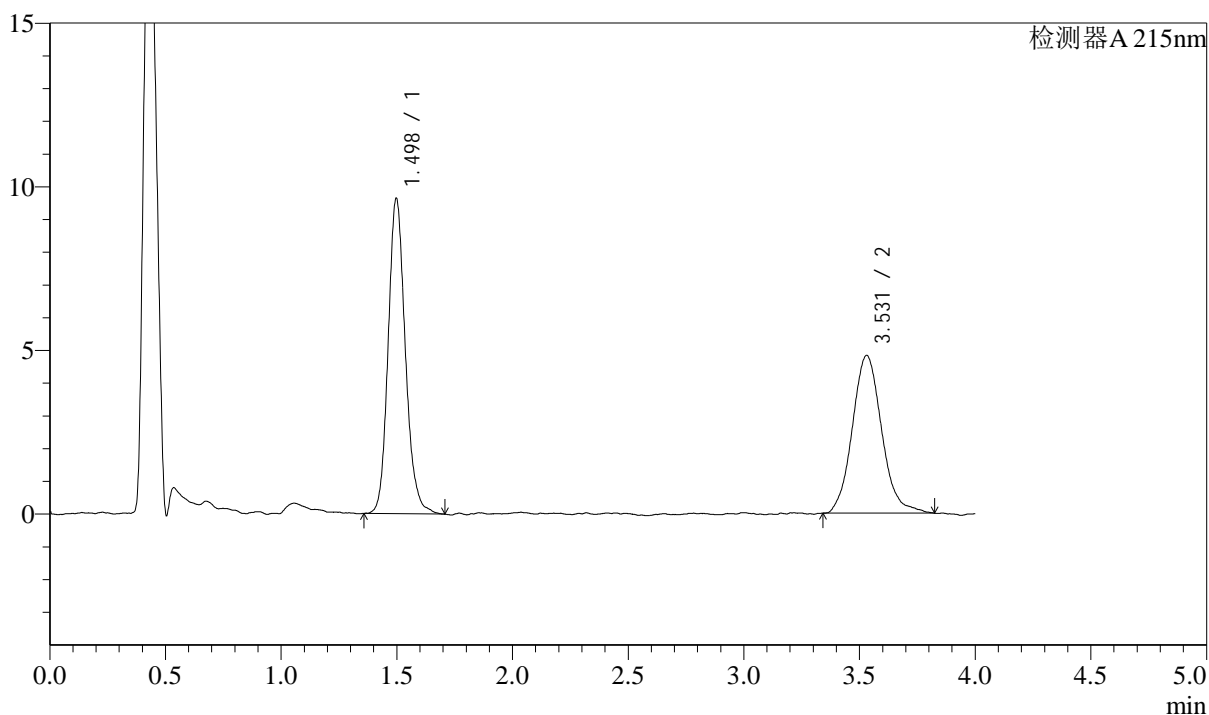
图15 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	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-2

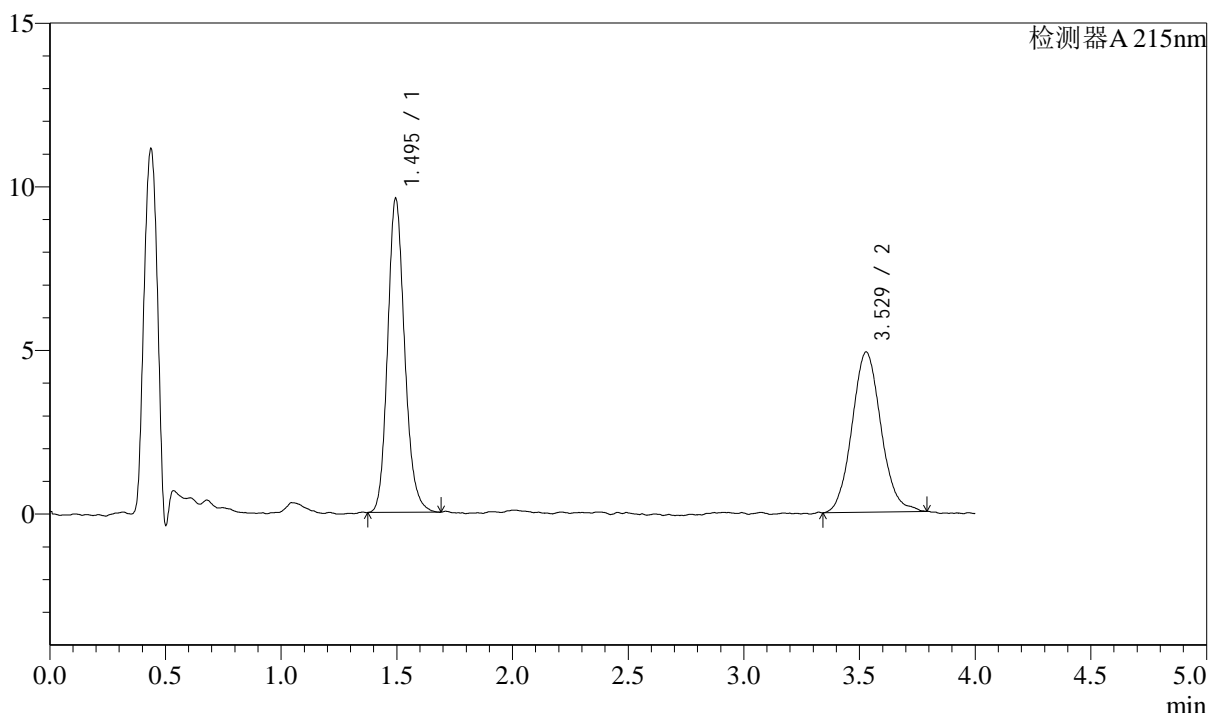
<样品信息>

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-1

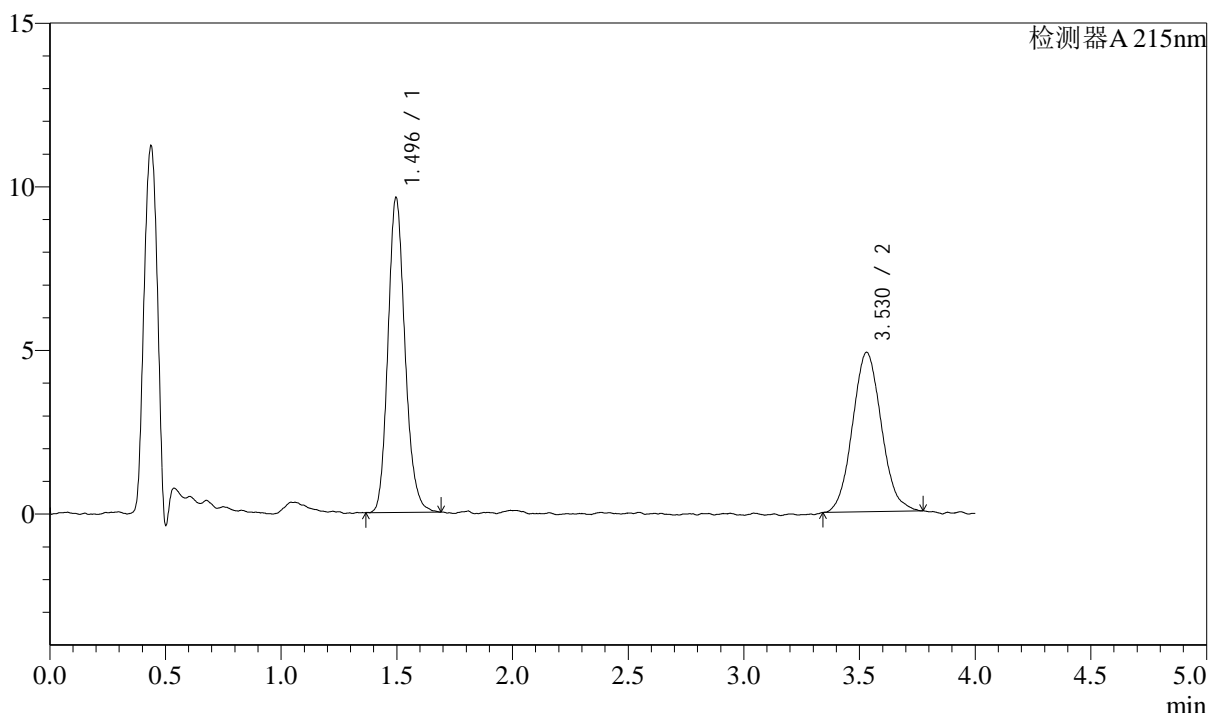
<样品信息>

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			

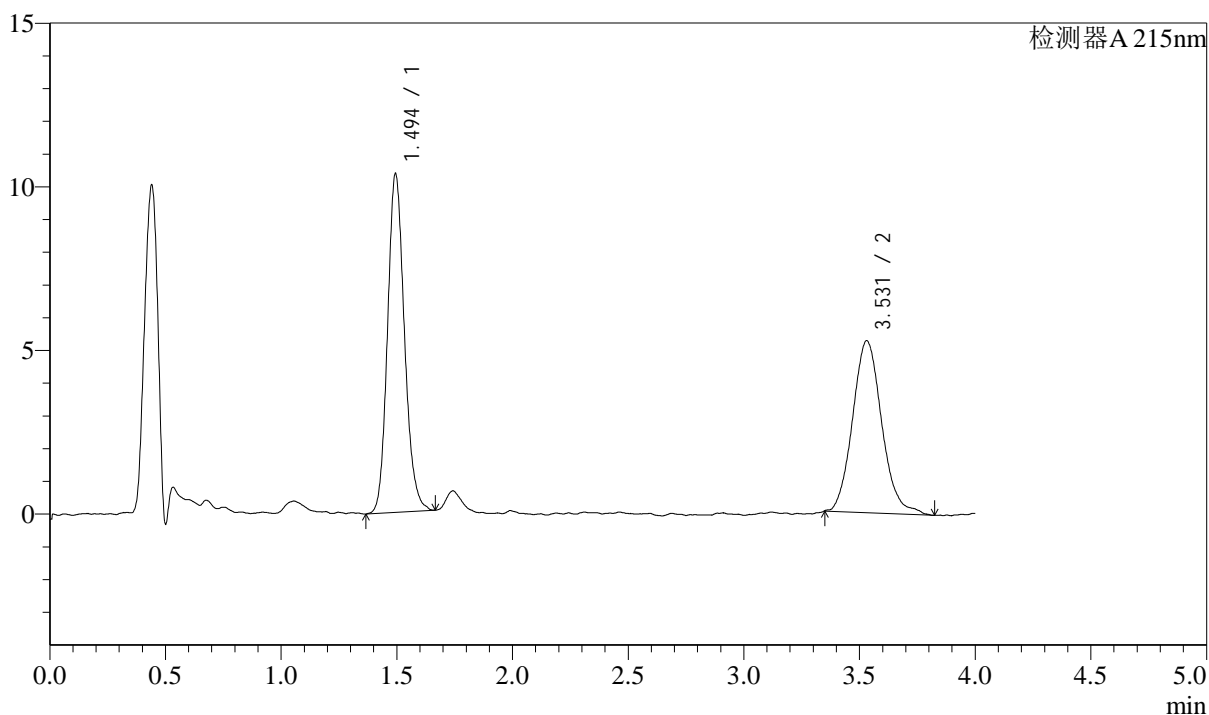
图18 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品加速6月(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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			

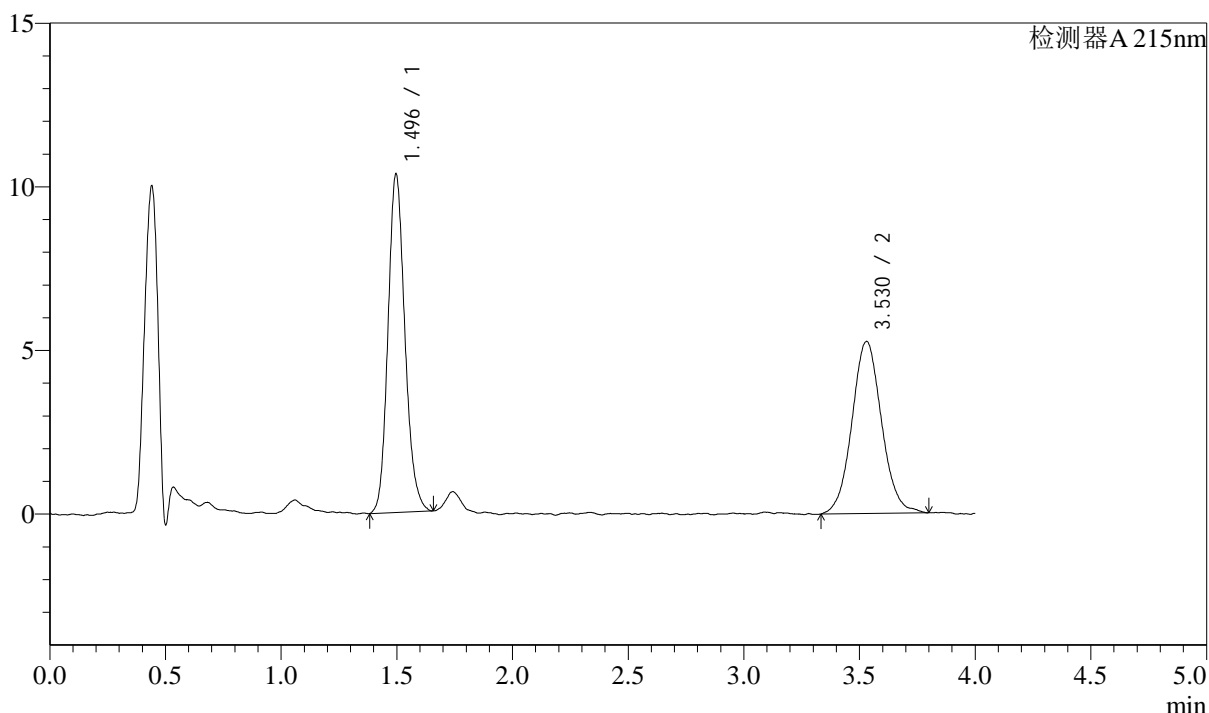
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<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			

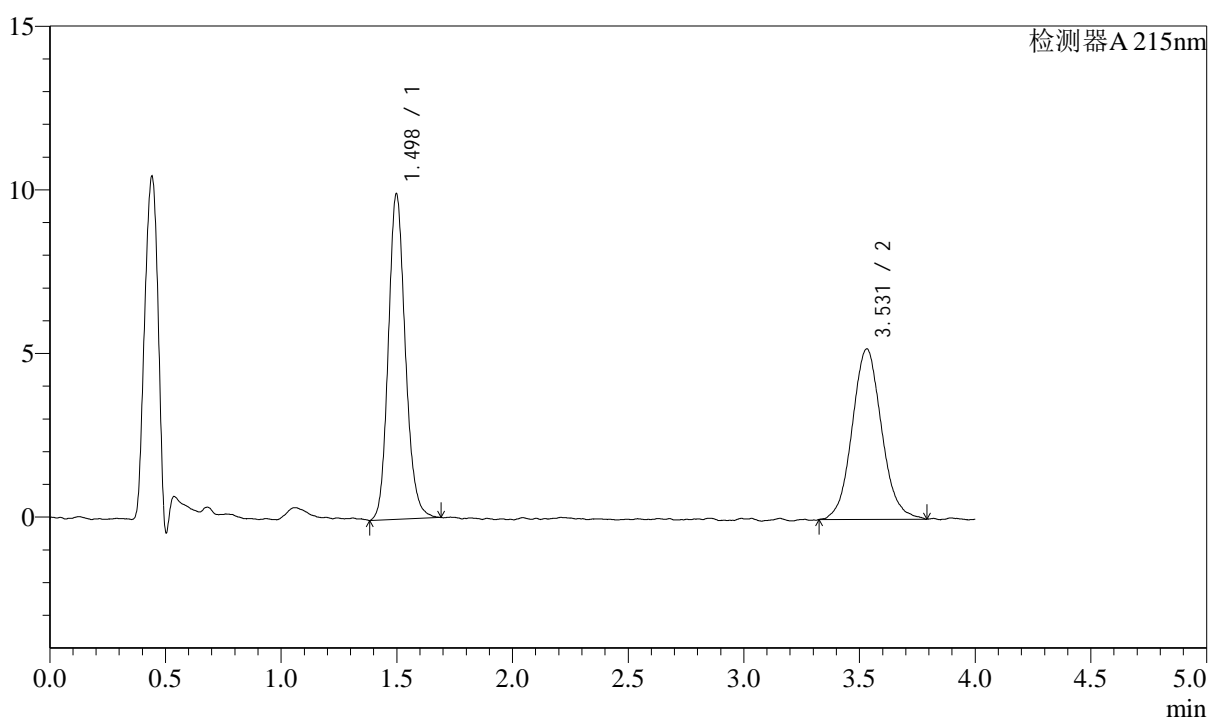
图20 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

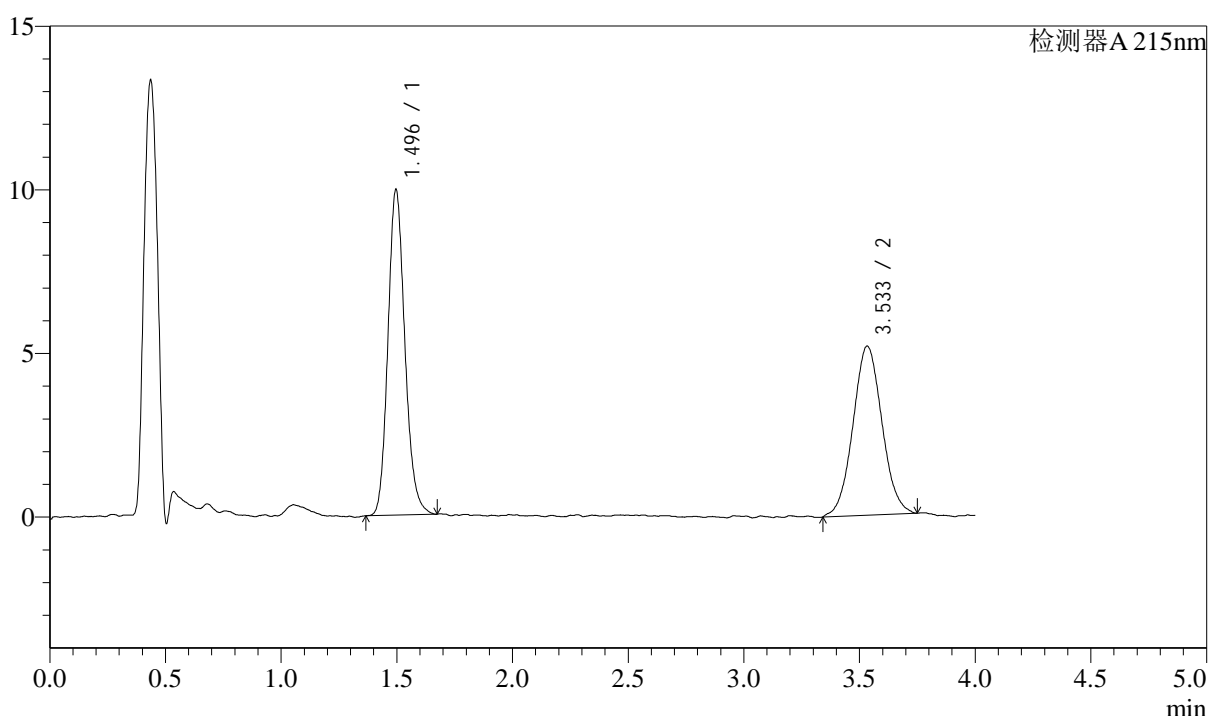
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	50881	52.465	9932	2039	1.153	--
2	3.531	46100	47.535	5208	3756	1.069	11.196
总计		96981	100.000	15140			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

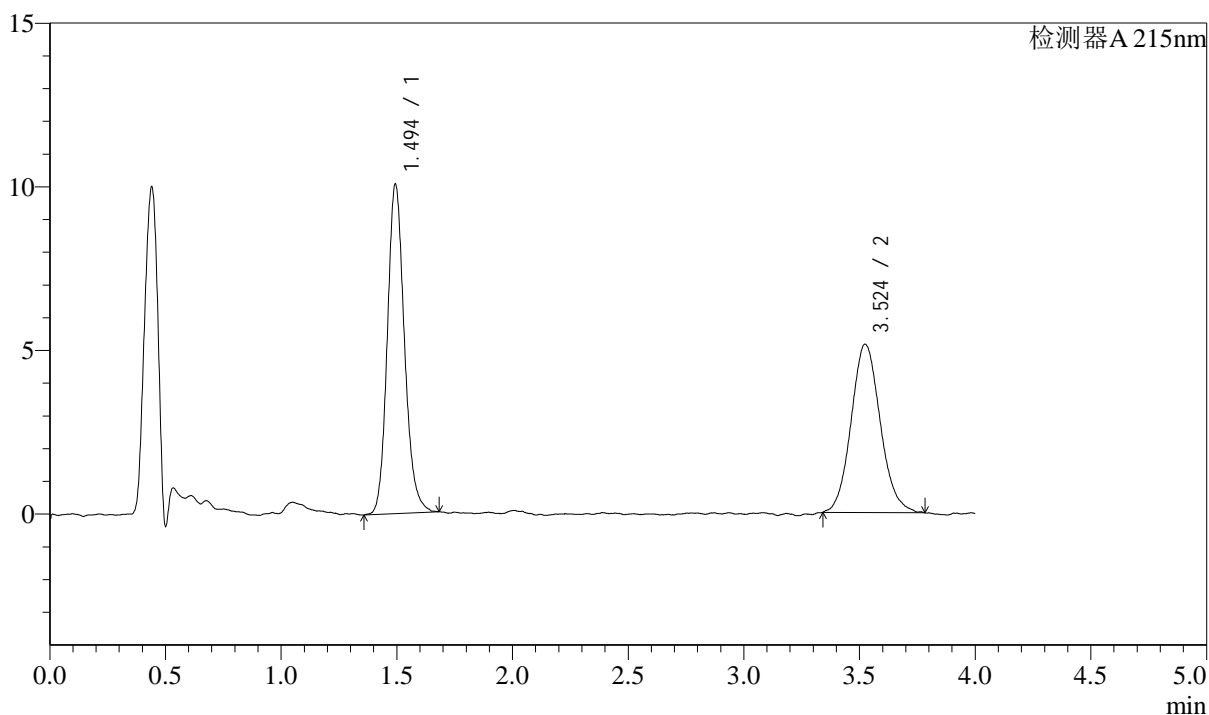
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	50635	52.915	9944	2043	1.164	--
2	3.533	45057	47.085	5162	3826	1.053	11.288
总计		95691	100.000	15106			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	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

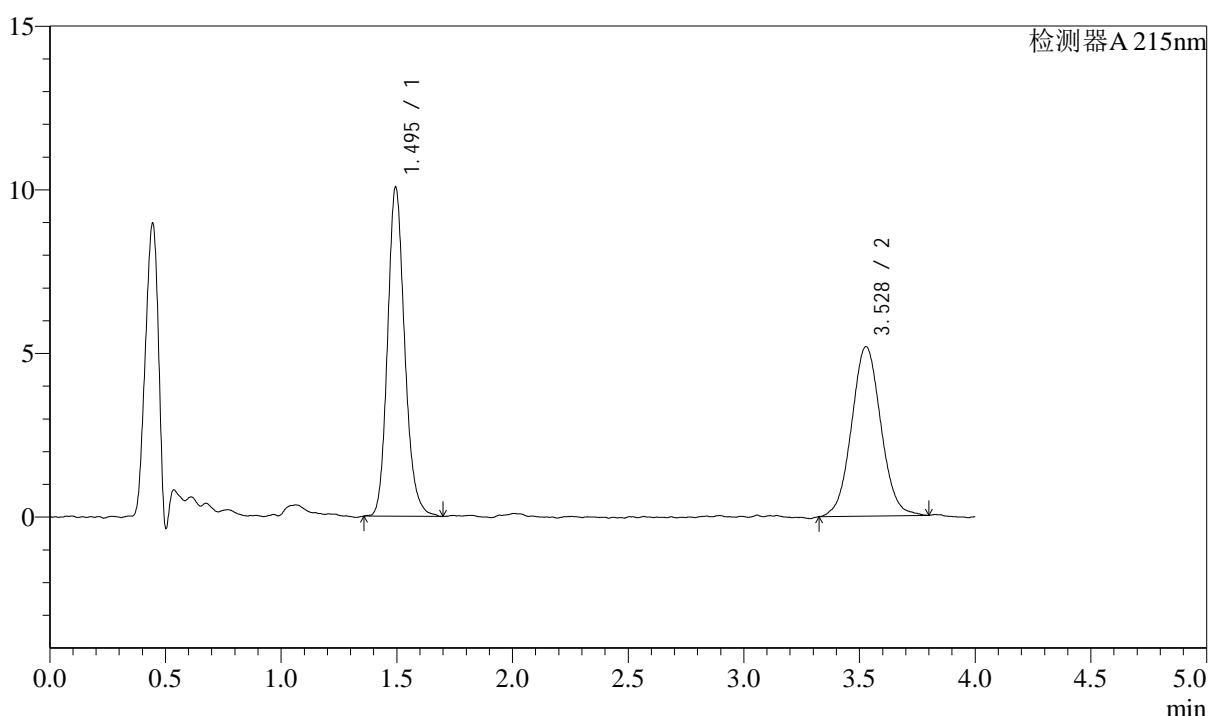
<样品信息>

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			

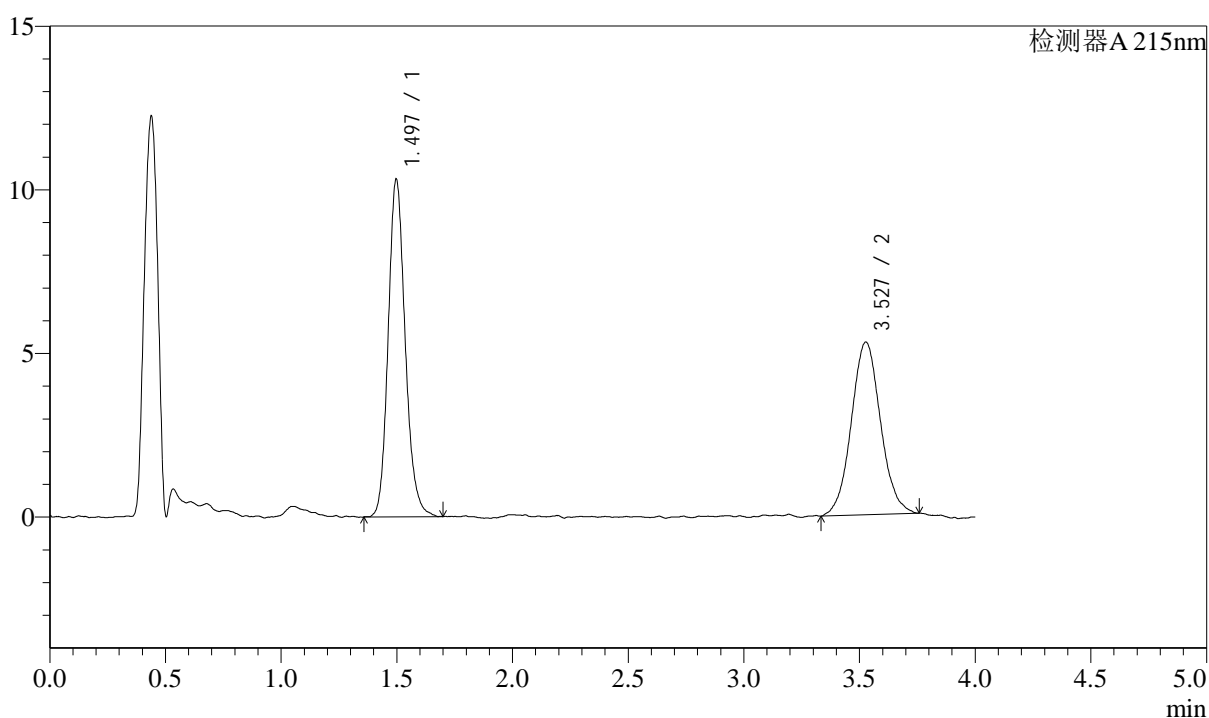
图24 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

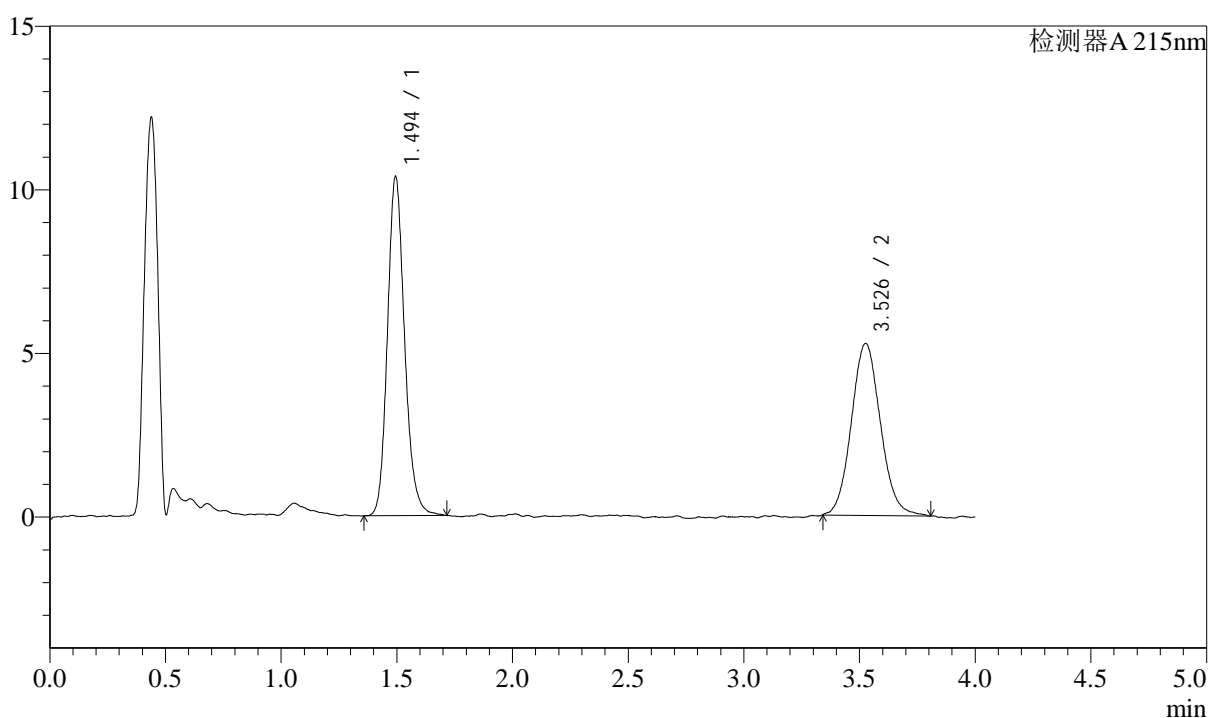
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	52803	53.268	10311	2034	1.164	--
2	3.527	46323	46.732	5268	3748	1.066	11.175
总计		99126	100.000	15579			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:46:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	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			

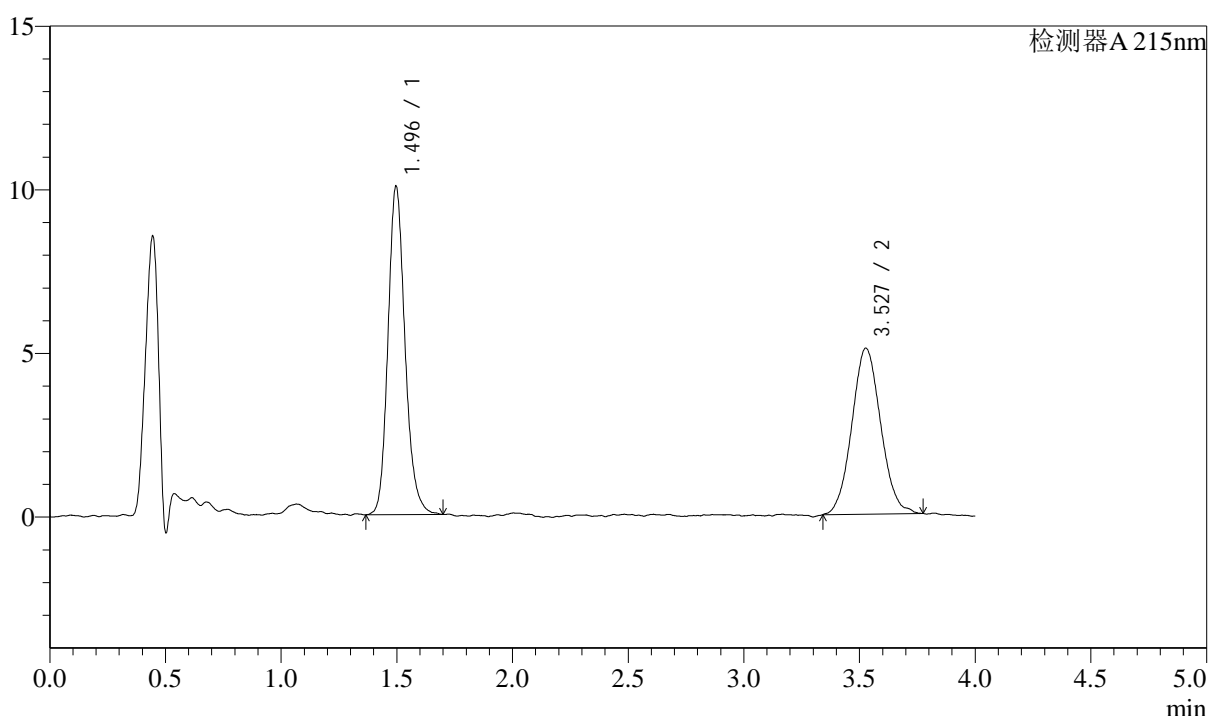
图26 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<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			

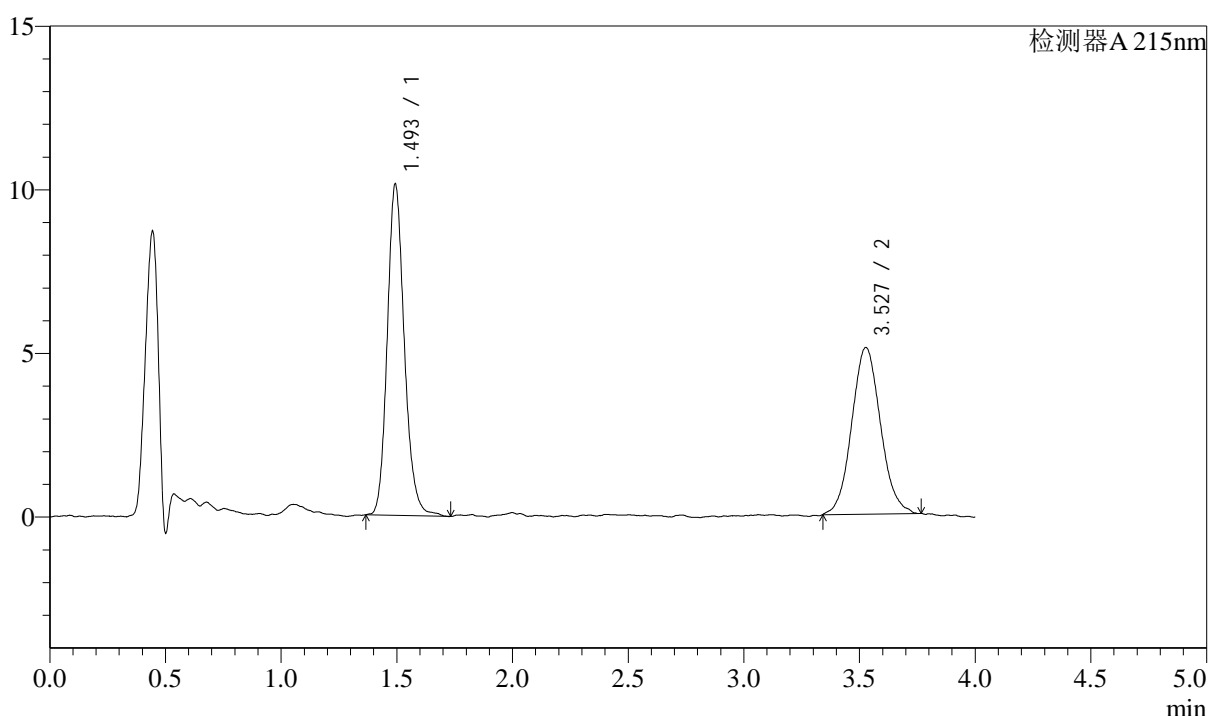
图27 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:19 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	1.493	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			

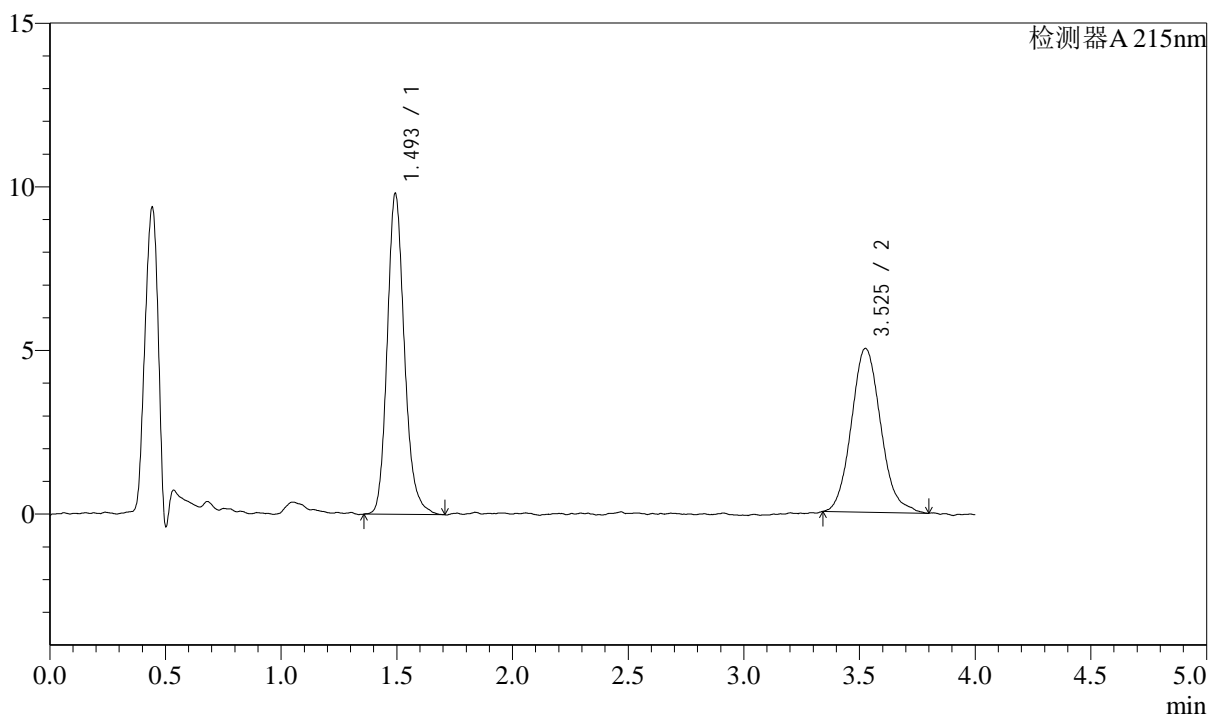
图28 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 13:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

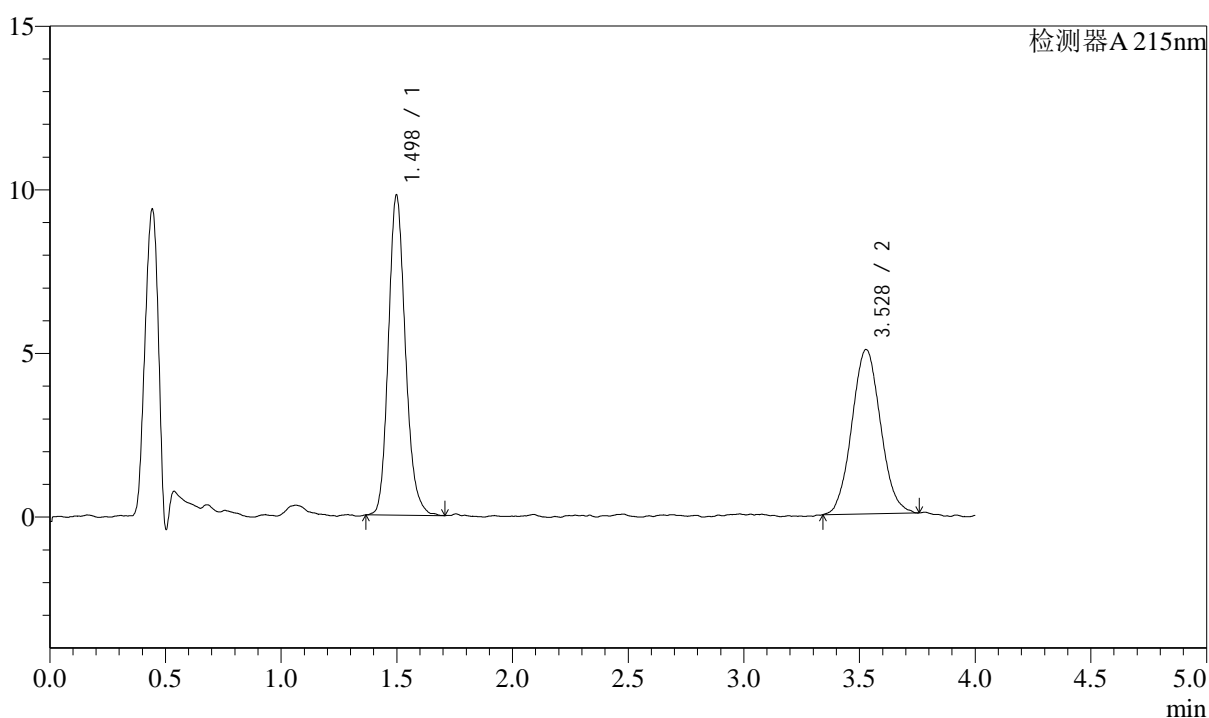
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	50665	53.418	9753	2019	1.190	--
2	3.525	44182	46.582	4994	3772	1.134	11.209
总计		94846	100.000	14748			

<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			

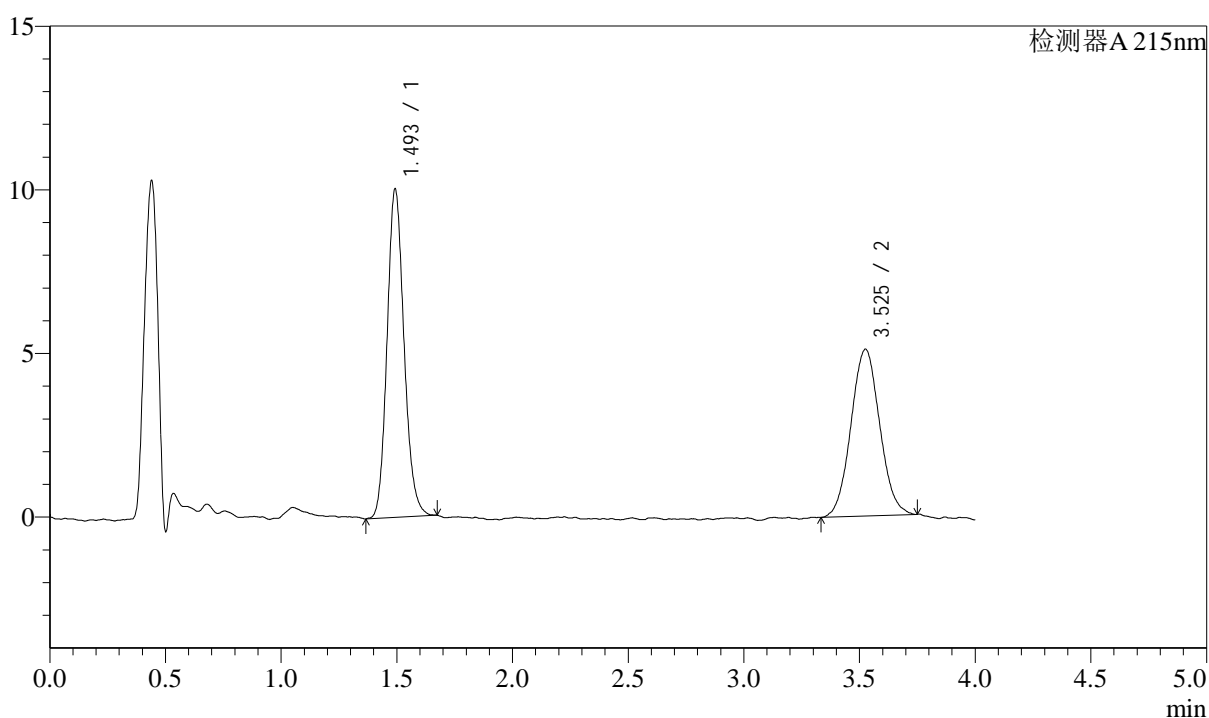
图30 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品长期6月(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	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			

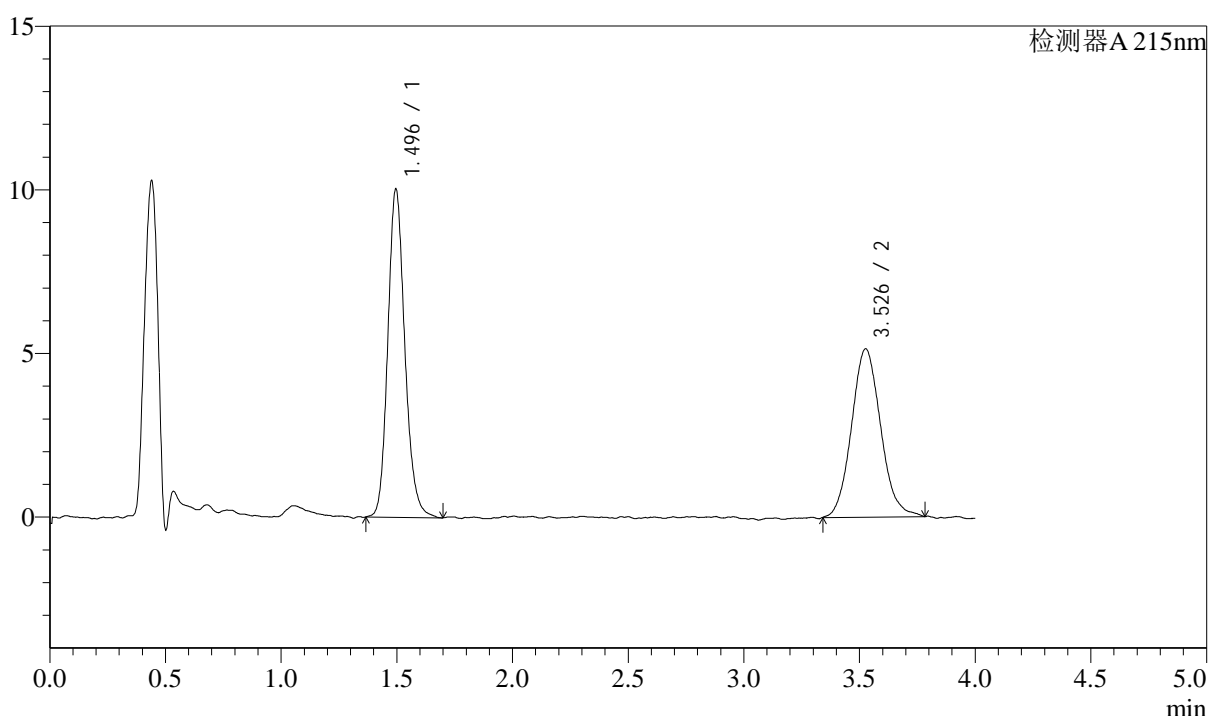
<样品信息>

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
 进样时间: 2024/12/17 14:12:56
 处理时间 (V2): 2024/12/18 08:48:30
 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	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			

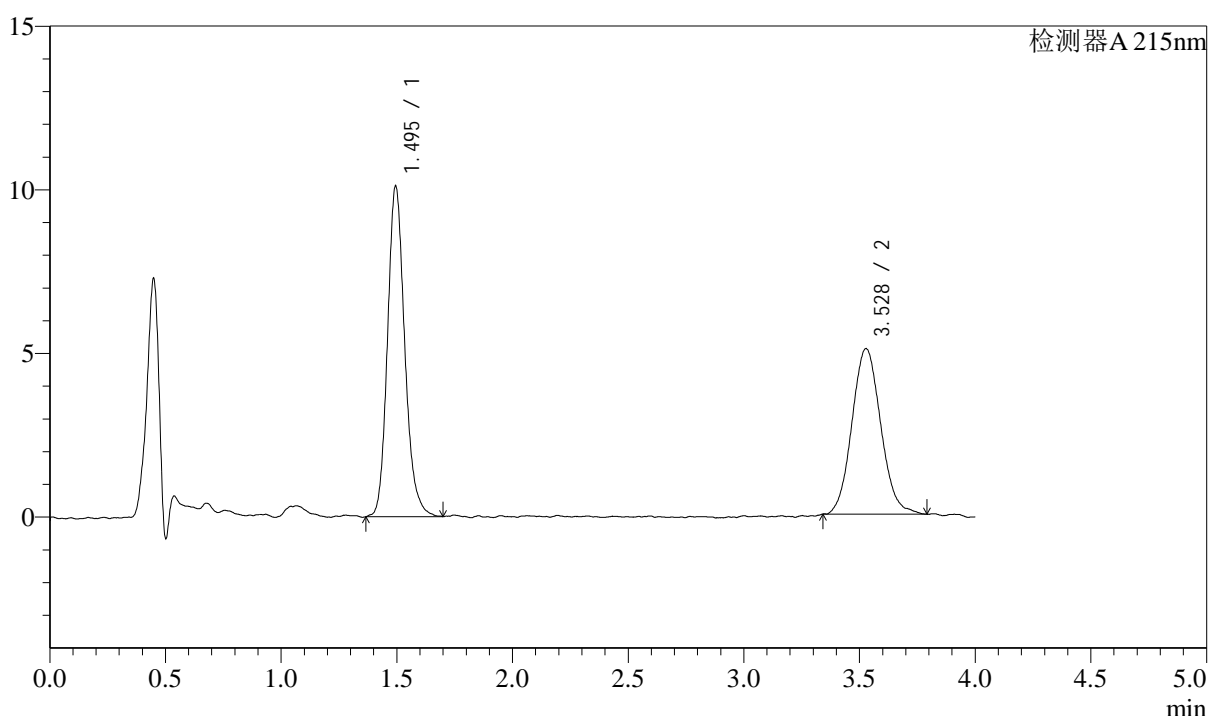
<样品信息>

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

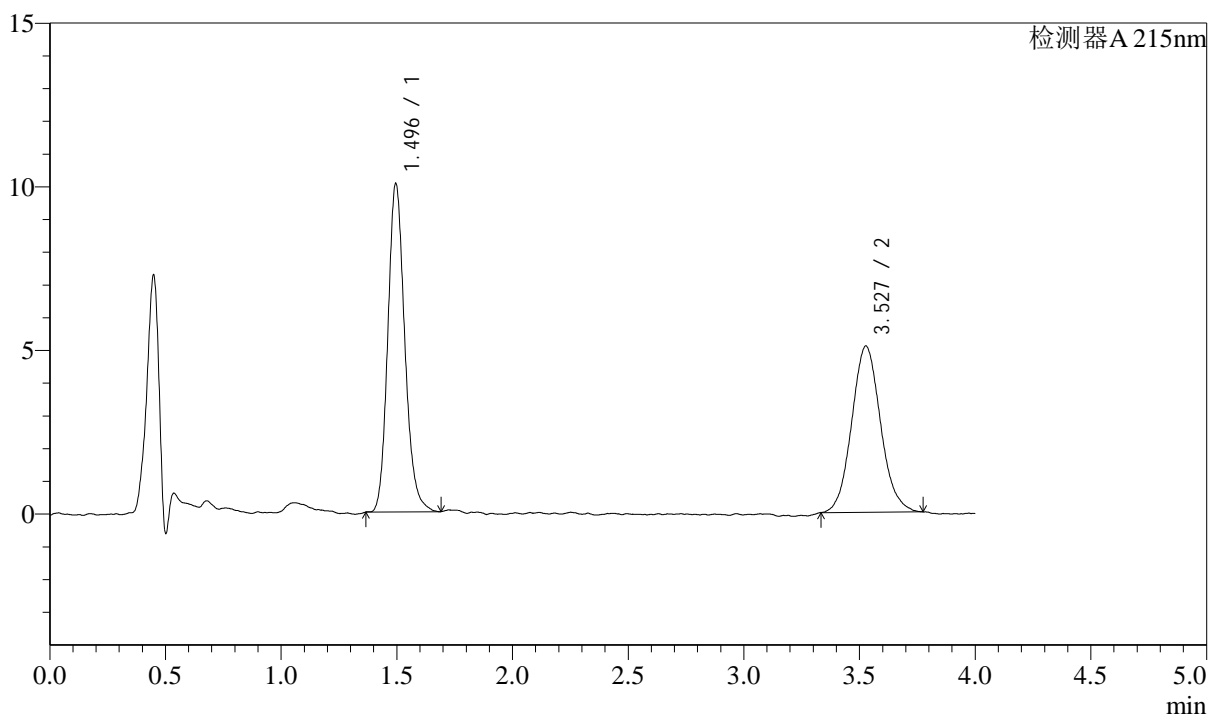
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	52380	54.489	10084	1996	1.180	--
2	3.528	43749	45.511	5054	3949	1.087	11.345
总计		96129	100.000	15138			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	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			

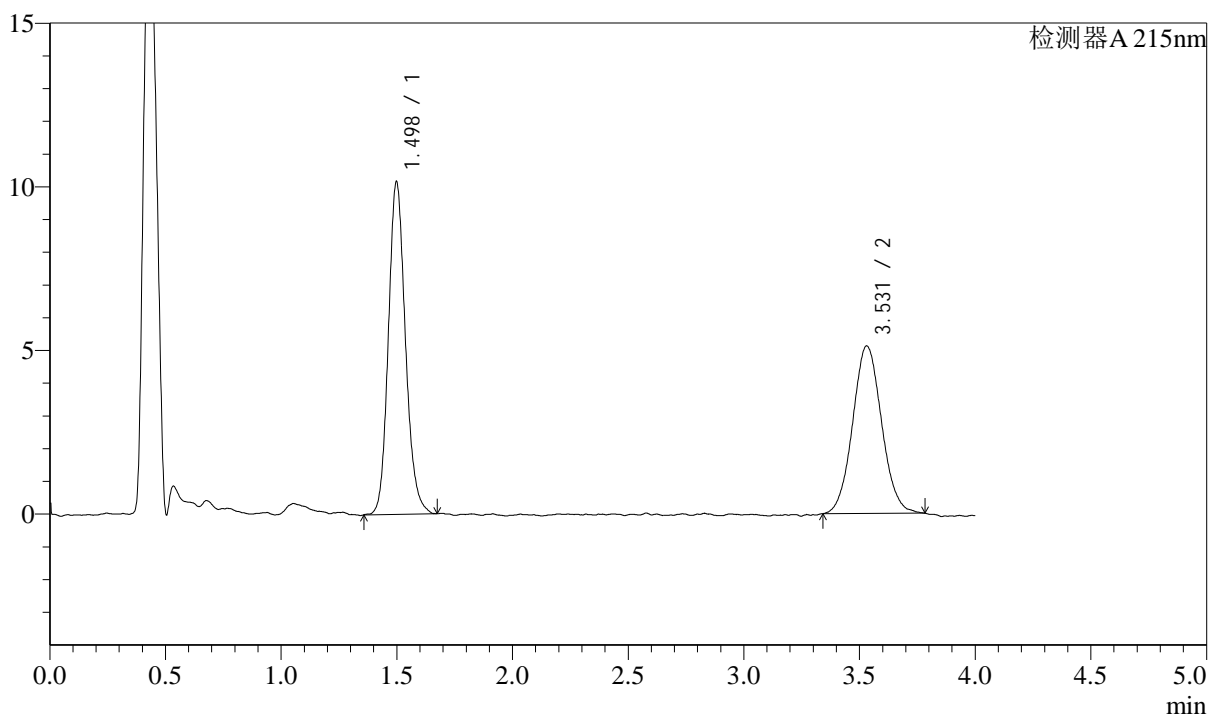
图34 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

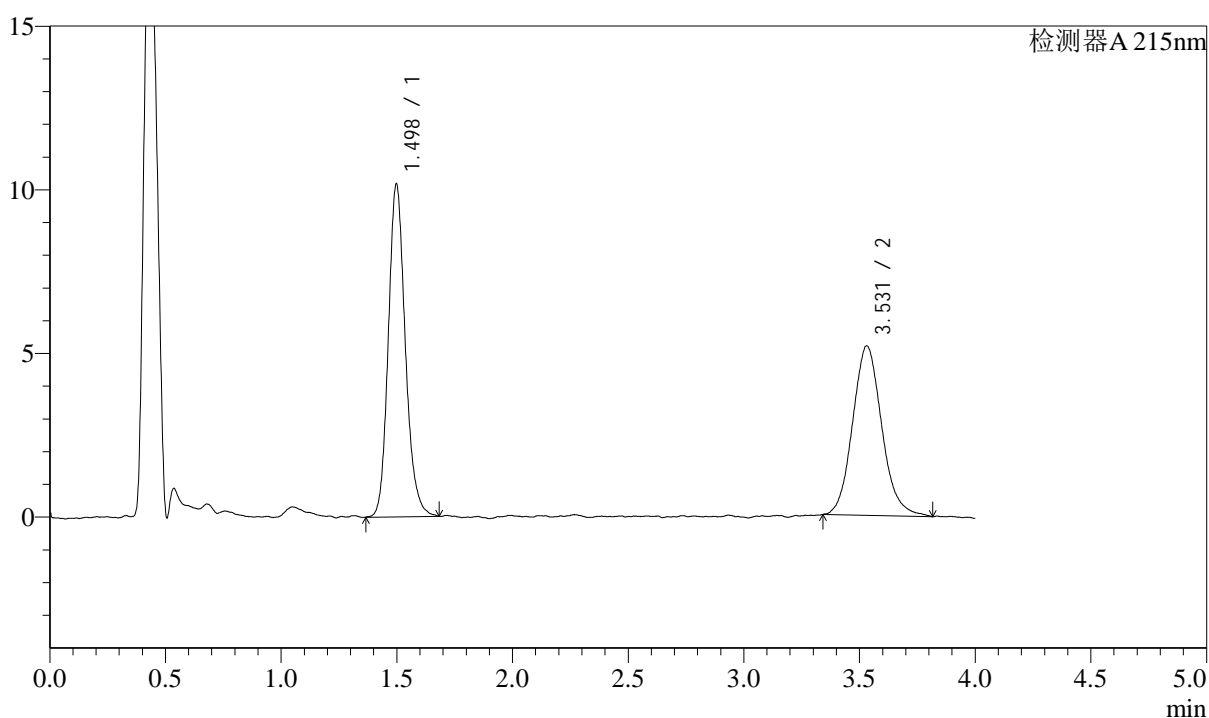
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	52122	53.939	10146	2014	1.155	--
2	3.531	44509	46.061	5119	3894	1.071	11.297
总计		96630	100.000	15265			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:41 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	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			

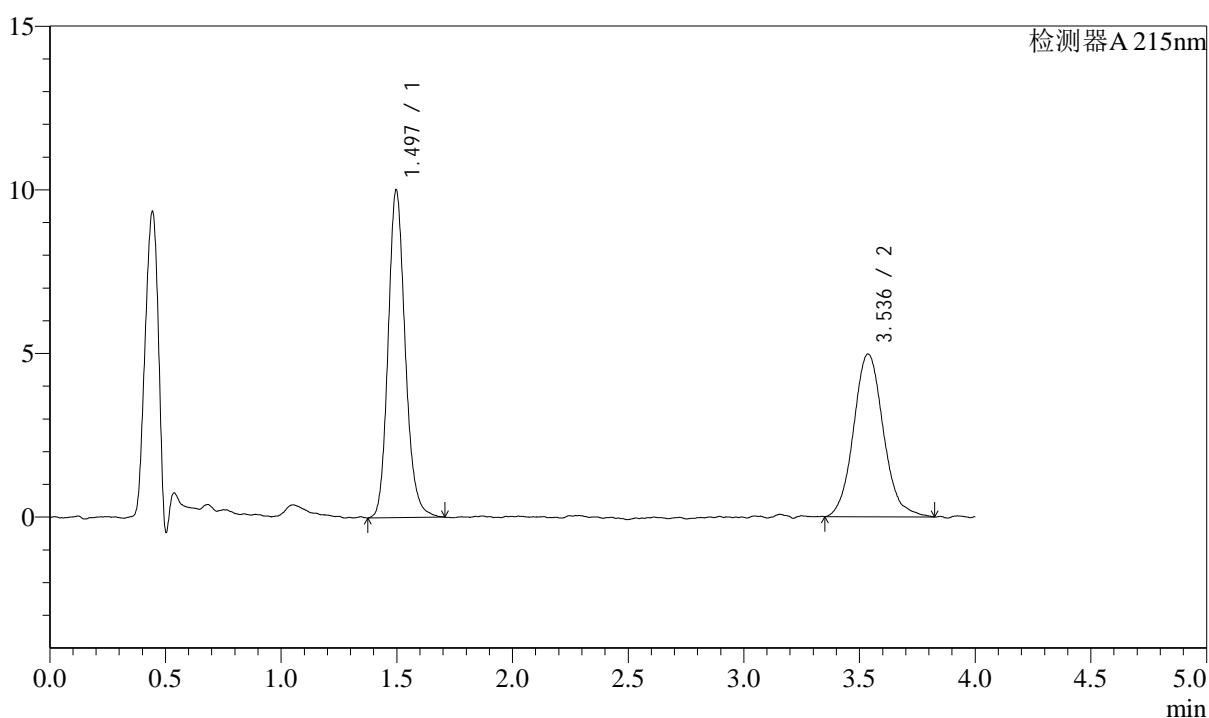
图36 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-35/28-1033-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	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

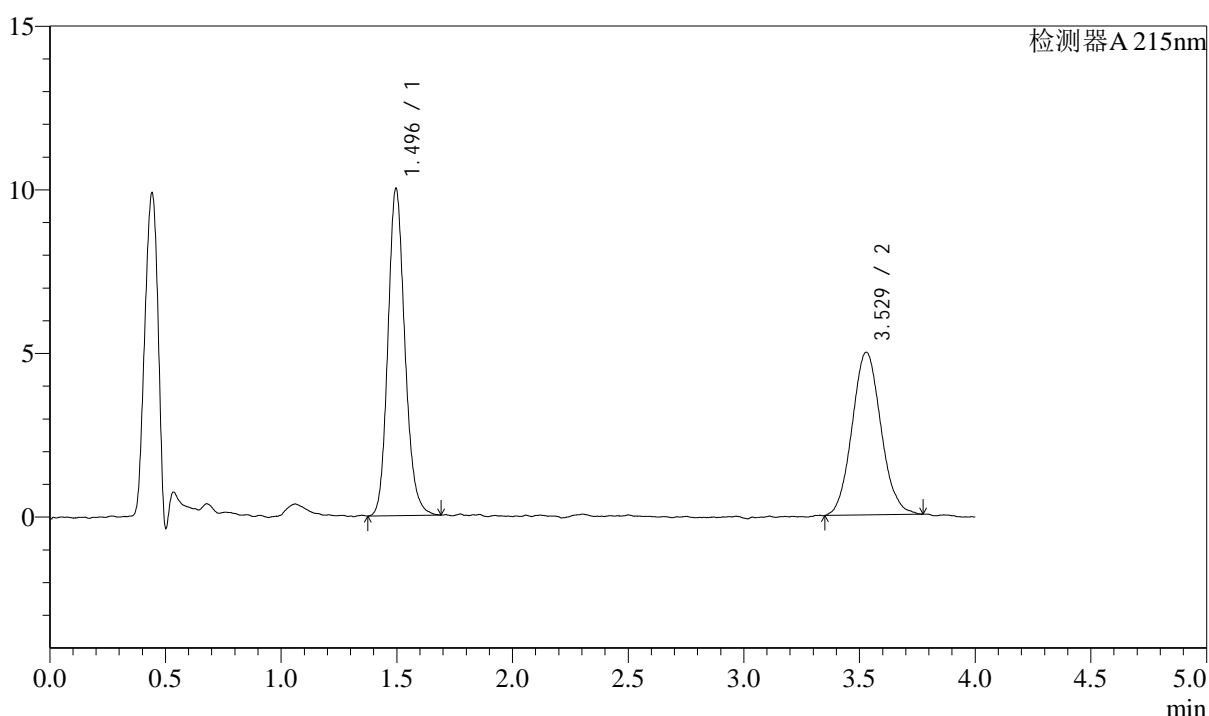
<样品信息>

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			

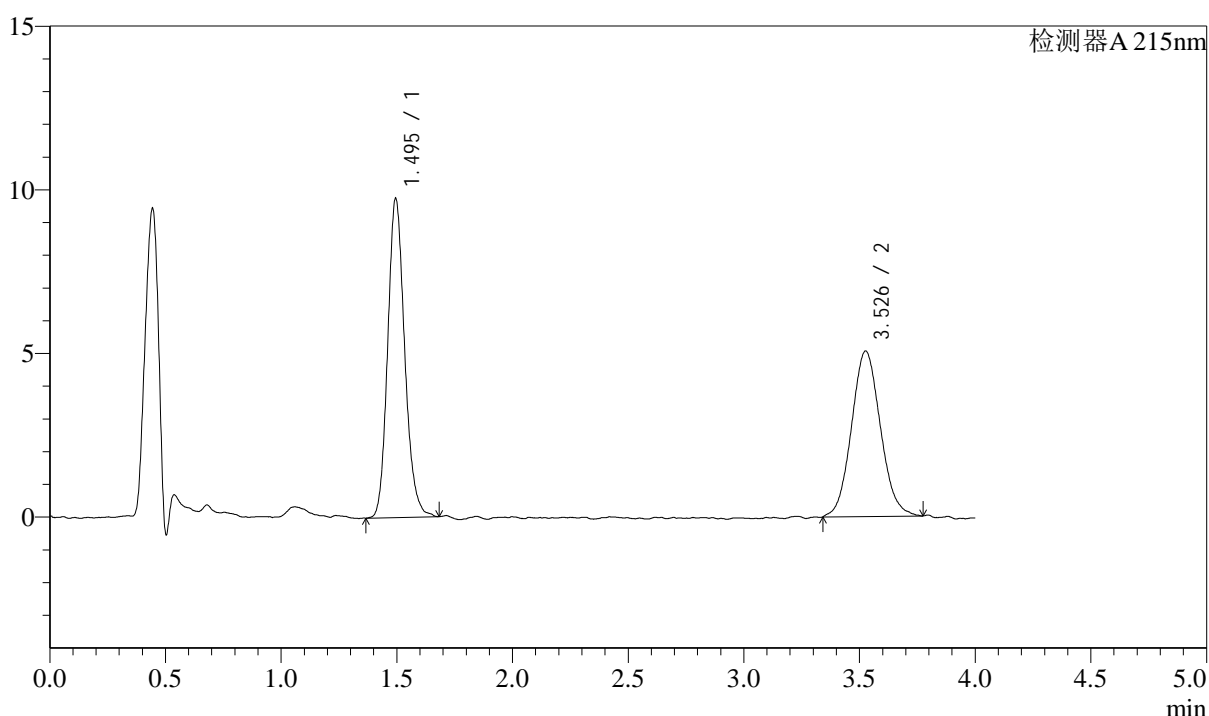
<样品信息>

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

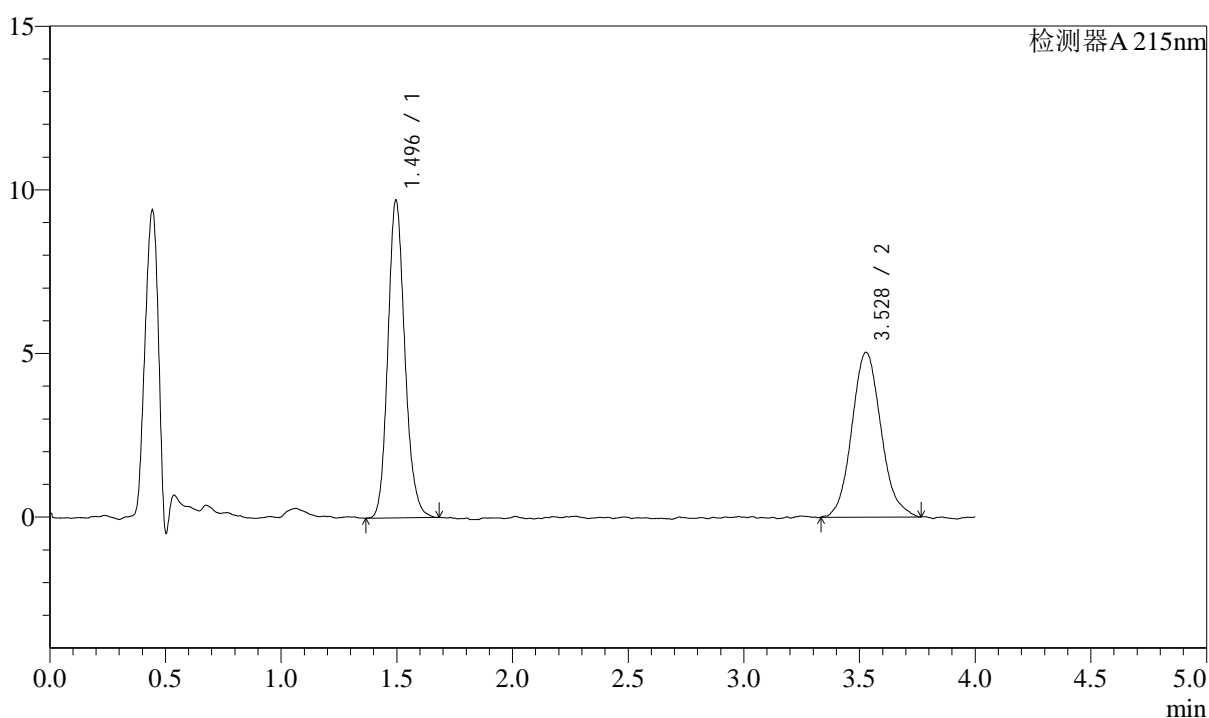
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	49726	53.071	9733	2029	1.164	--
2	3.526	43971	46.929	5047	3761	1.079	11.199
总计		93698	100.000	14780			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:52 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)
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			

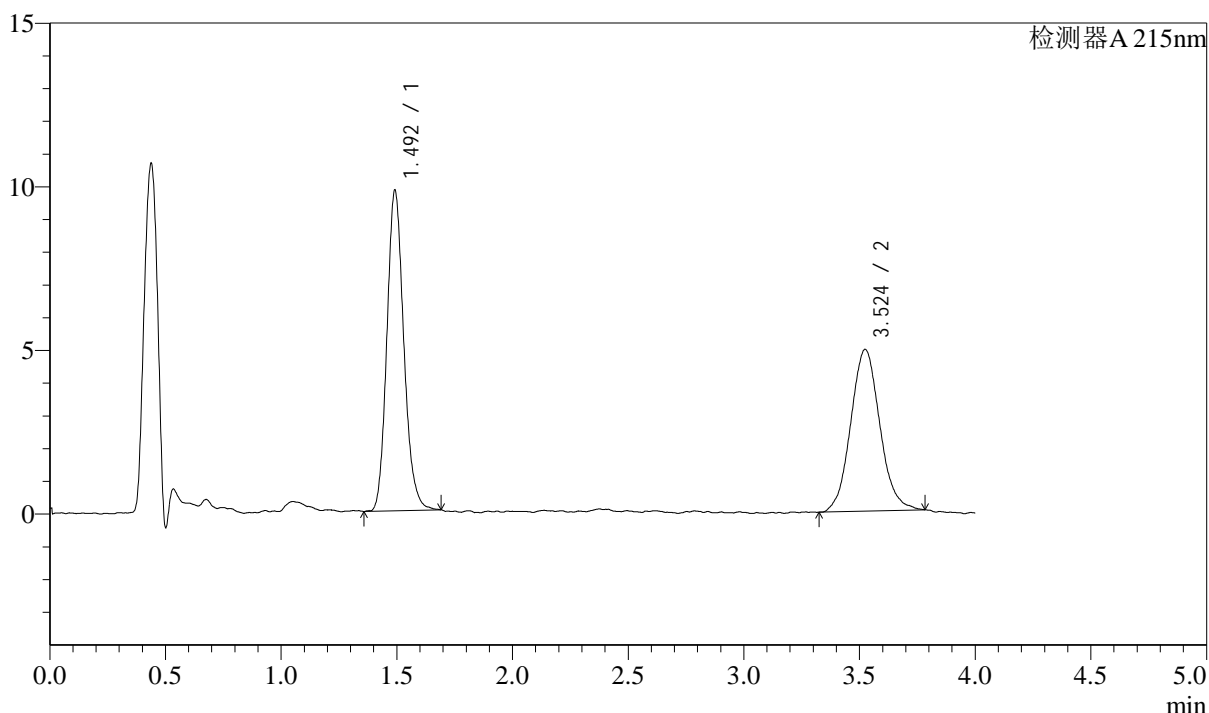
图40 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 28-35/28-1037-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 14:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	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

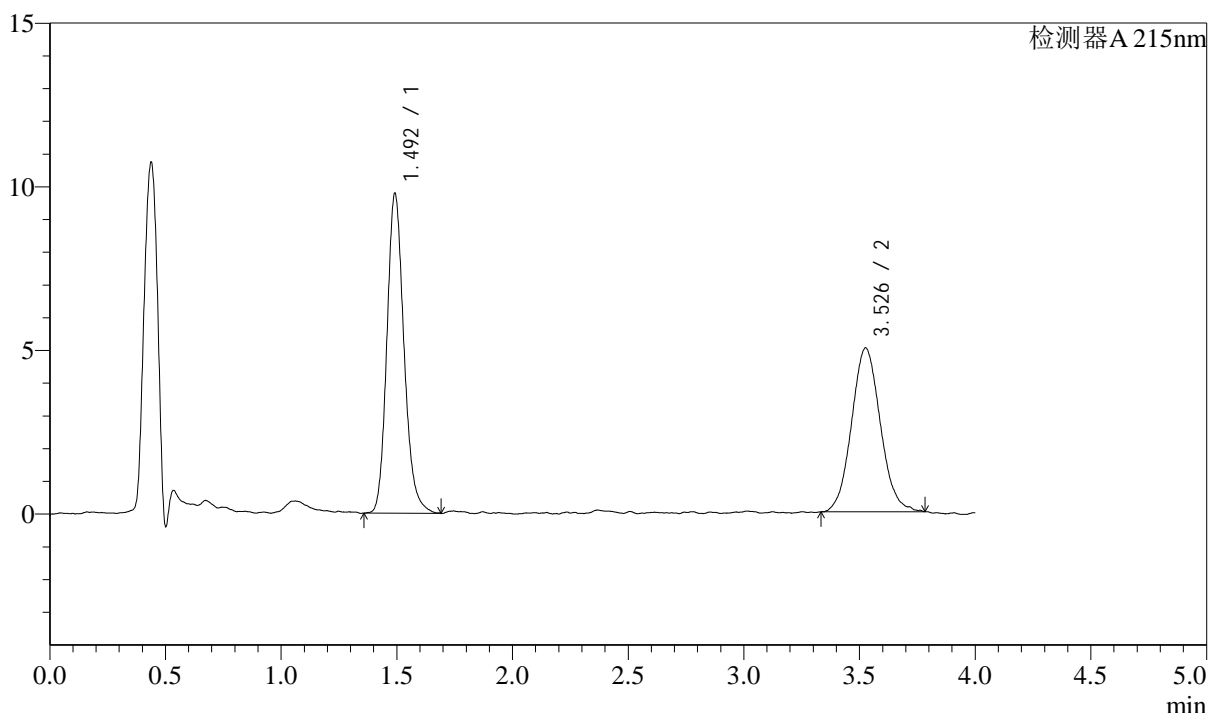
<样品信息>

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			

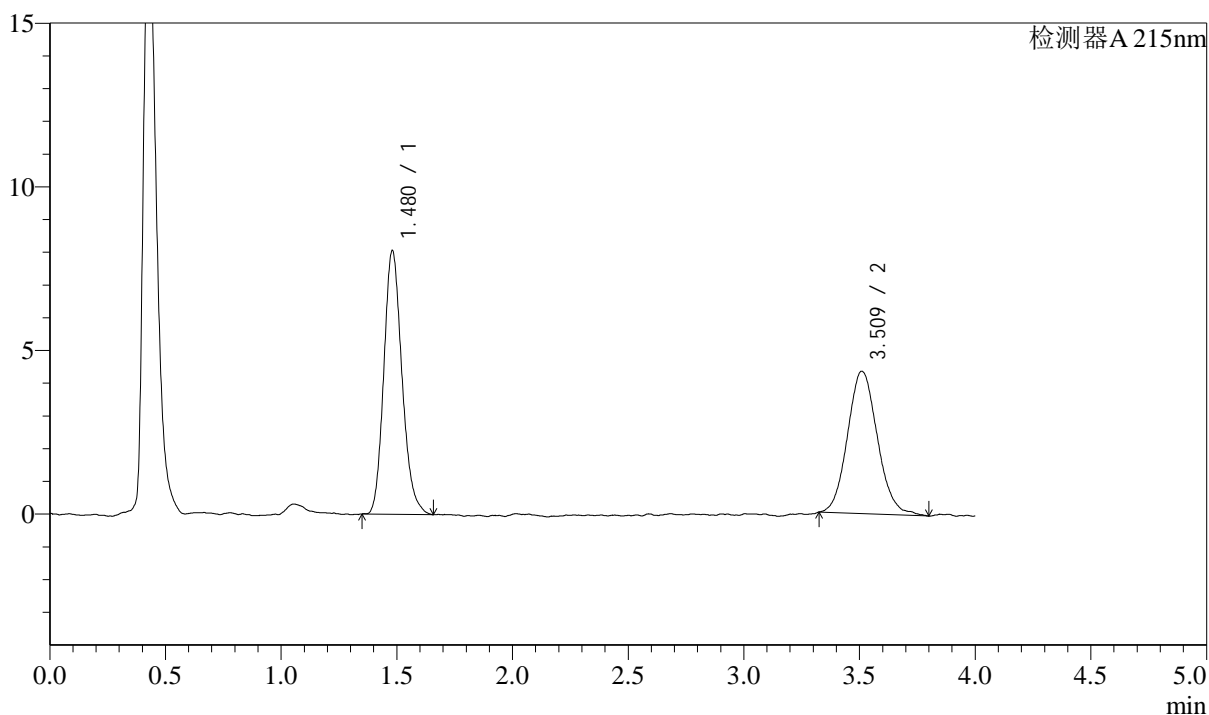
图42 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品中间条件6月(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/18 08:51:31 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	1.480	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			

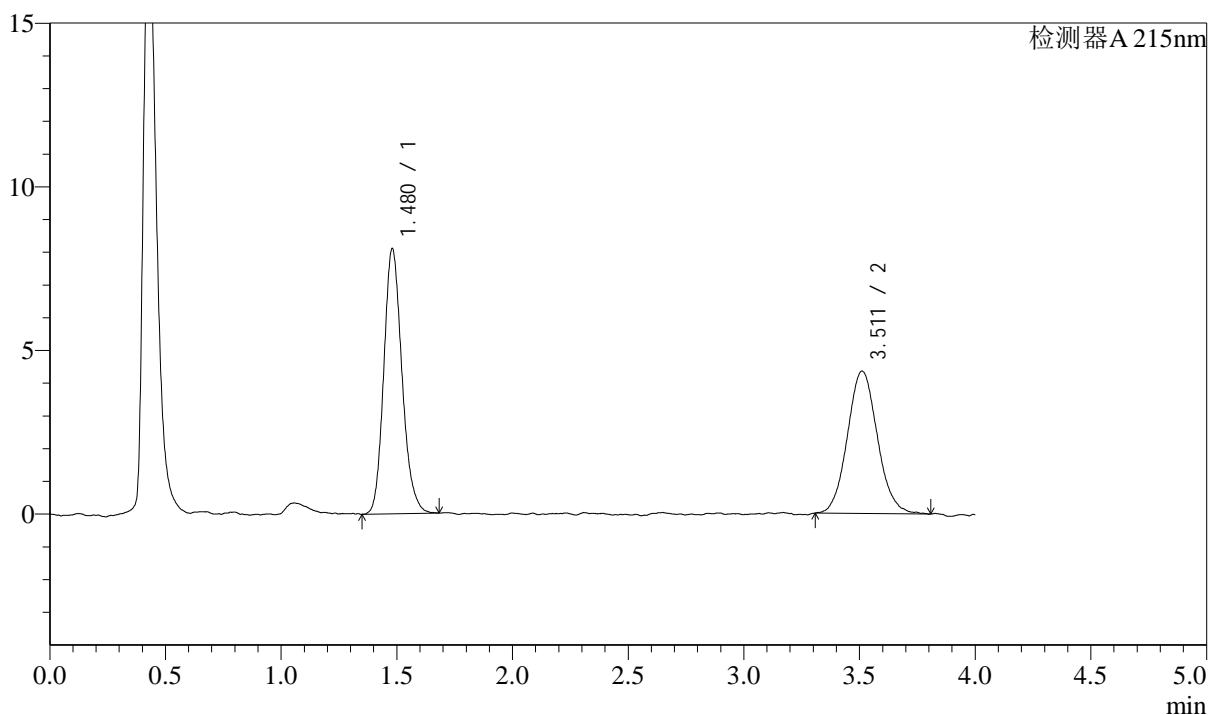
图43 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<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-10mg-2.5mg-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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/17 15:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/18 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	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