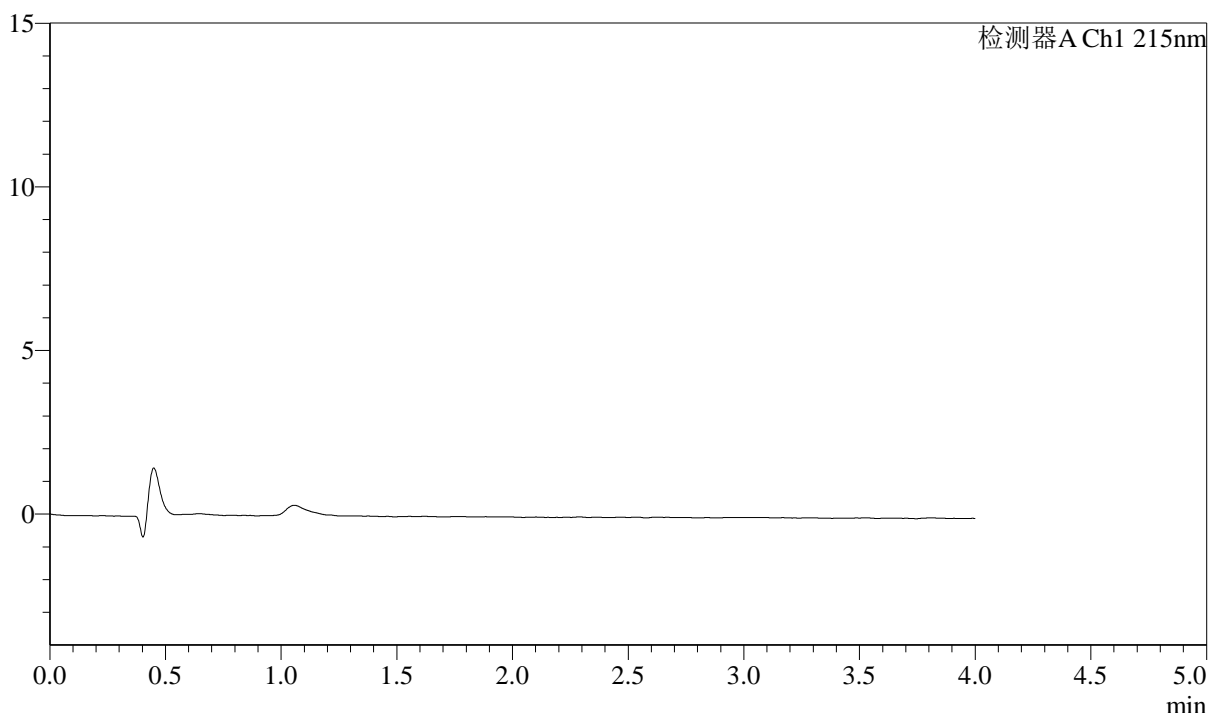


<样品信息>

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 - 10-5/10-213-2 - cbzj-736137p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:11:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

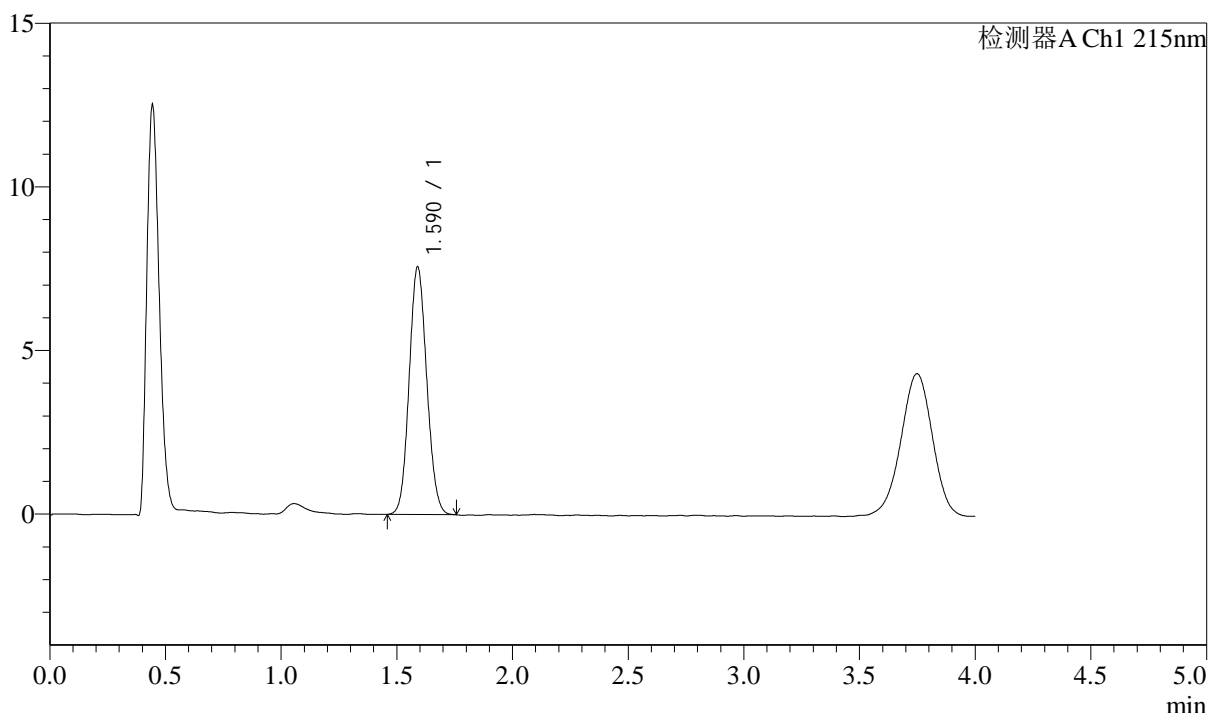
图1 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-214-2 - cbzj-736137p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.590	40057	100.000	7563	2067	1.094	--
总计		40057	100.000	7563			

图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1



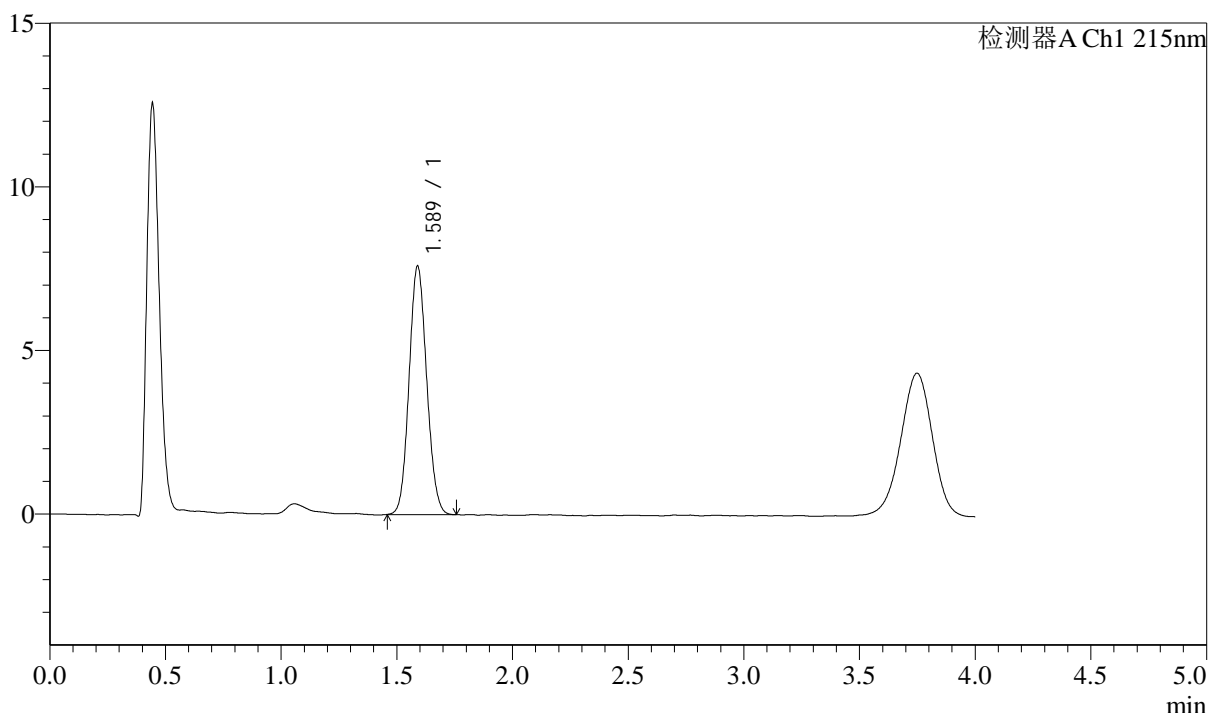
SMF-214

<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 - 10-5/10-215-2 - cbzj-736137p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.589	40187	100.000	7589	2062	1.093	--
总计		40187	100.000	7589			

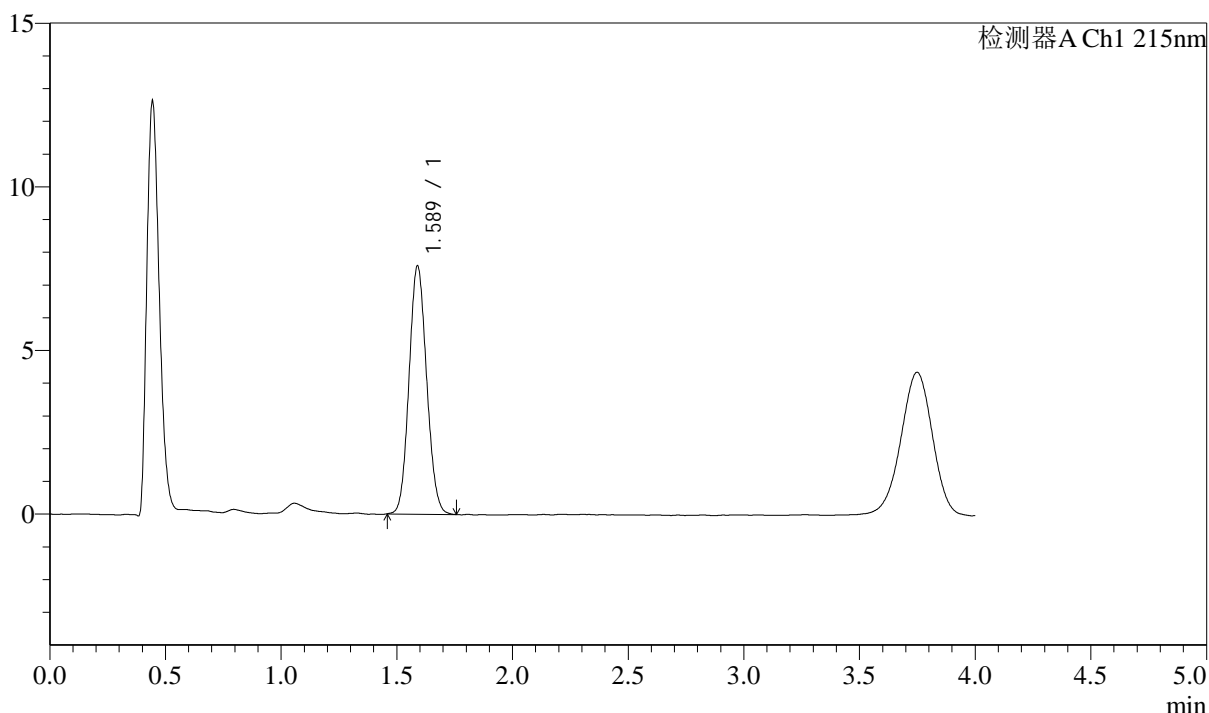
图3 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-216-2 - cbzj-736137p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:50:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.589	40144	100.000	7586	2057	1.095	--
总计		40144	100.000	7586			

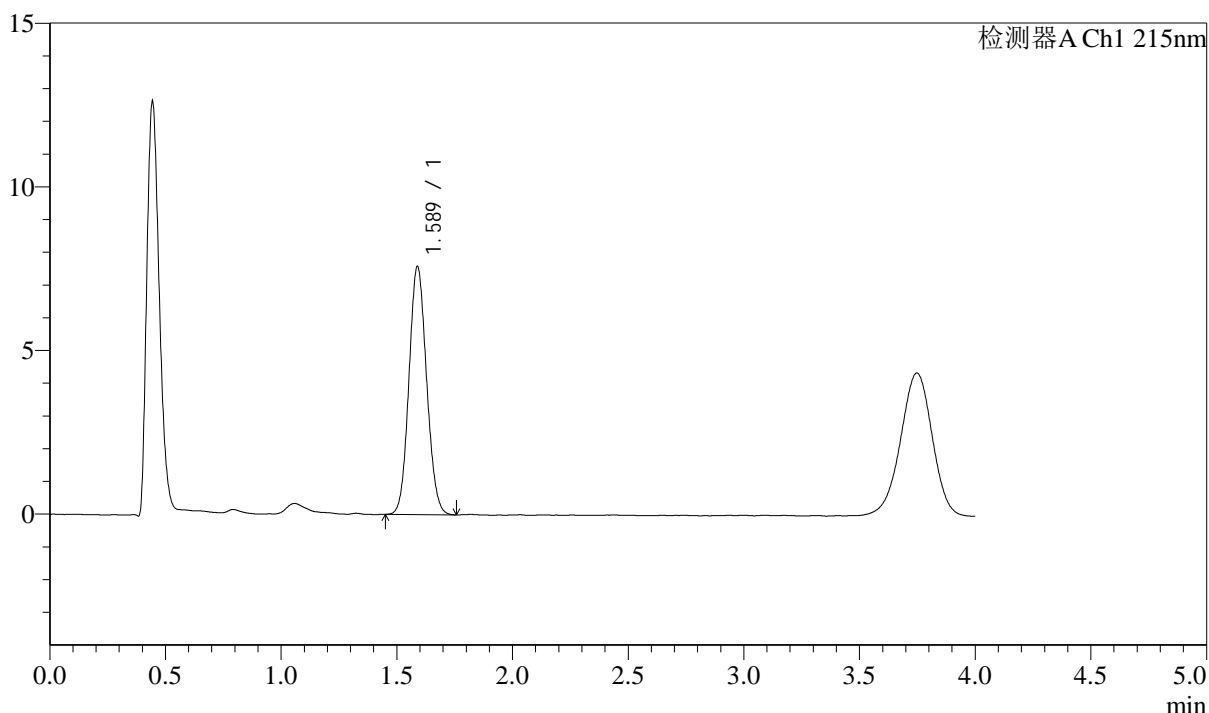
图4 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-217-2 - cbzj-736137p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.589	40208	100.000	7585	2058	1.094	--
总计		40208	100.000	7585			

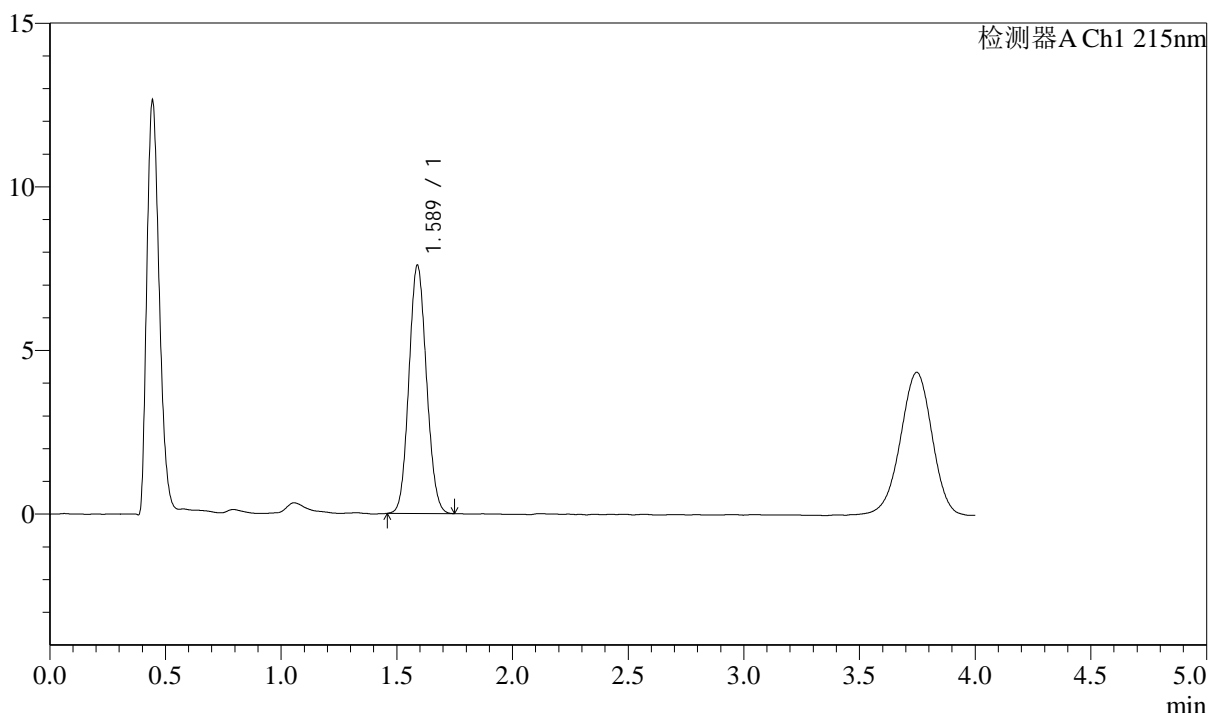
图5 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-218-2 - cbzj-736137p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 15:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.589	40026	100.000	7585	2068	1.090	--
总计		40026	100.000	7585			

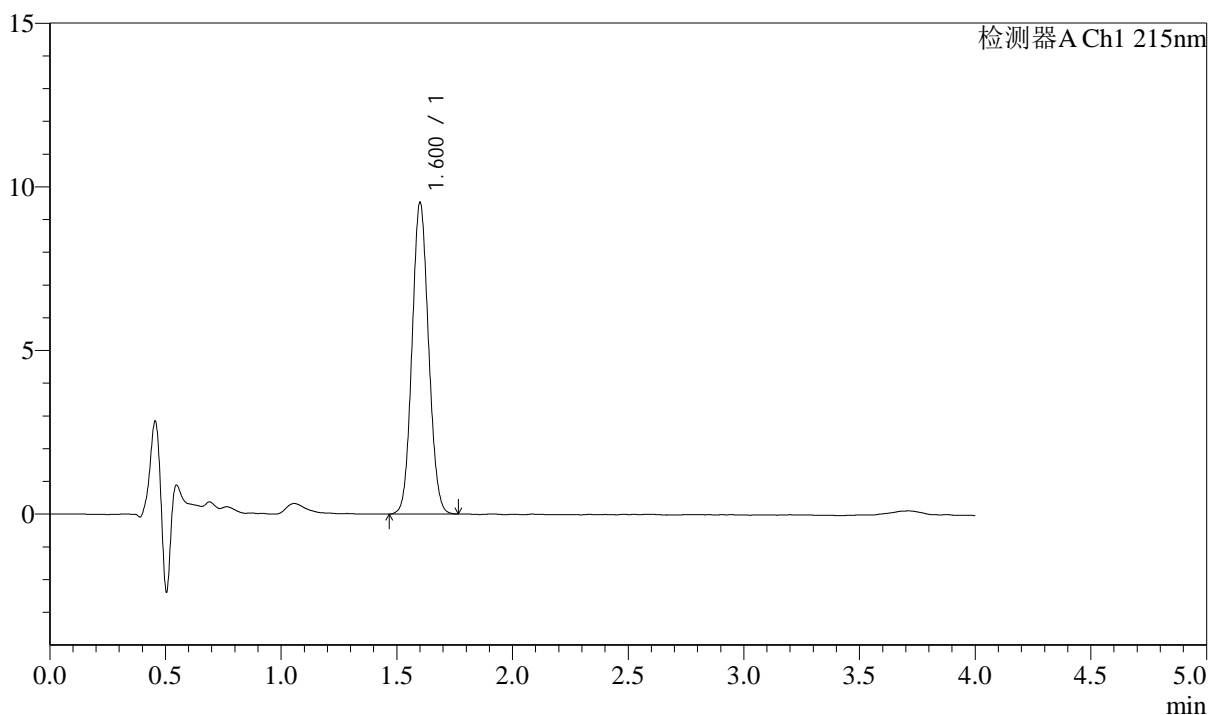
图6 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-219-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.600	47335	100.000	9466	2372	1.082	--
总计		47335	100.000	9466			

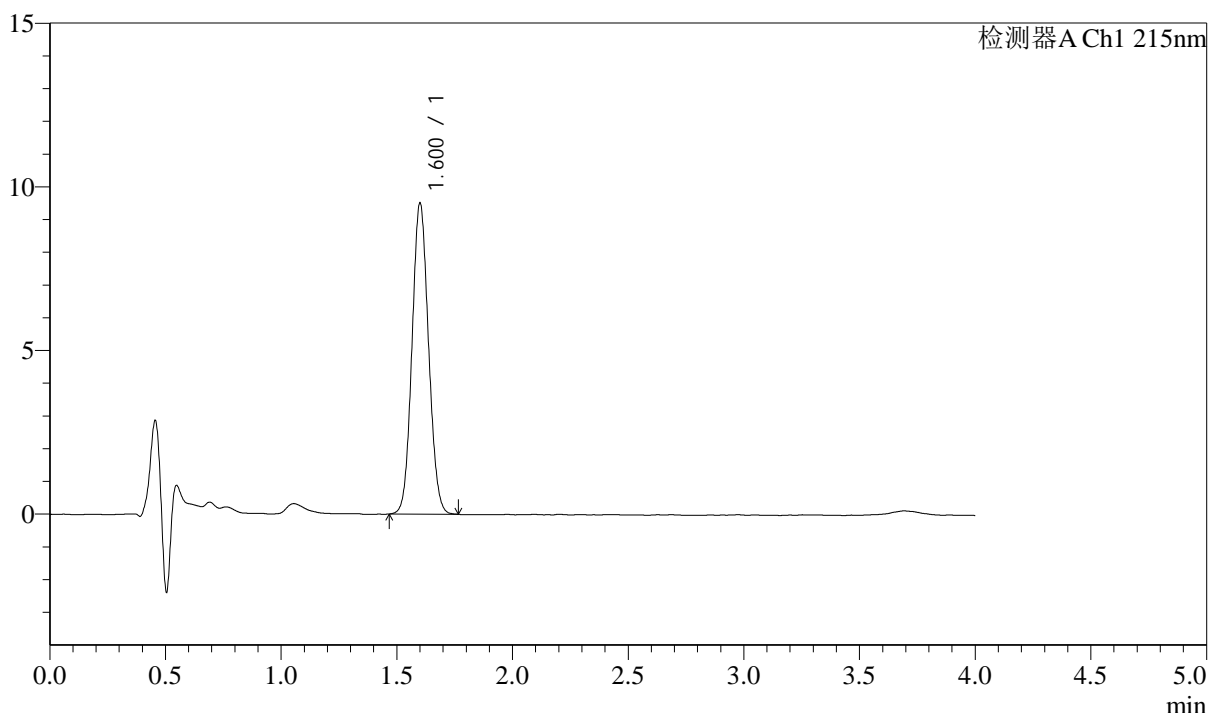
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-220-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:12:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.600	47232	100.000	9457	2378	1.080	--
总计		47232	100.000	9457			

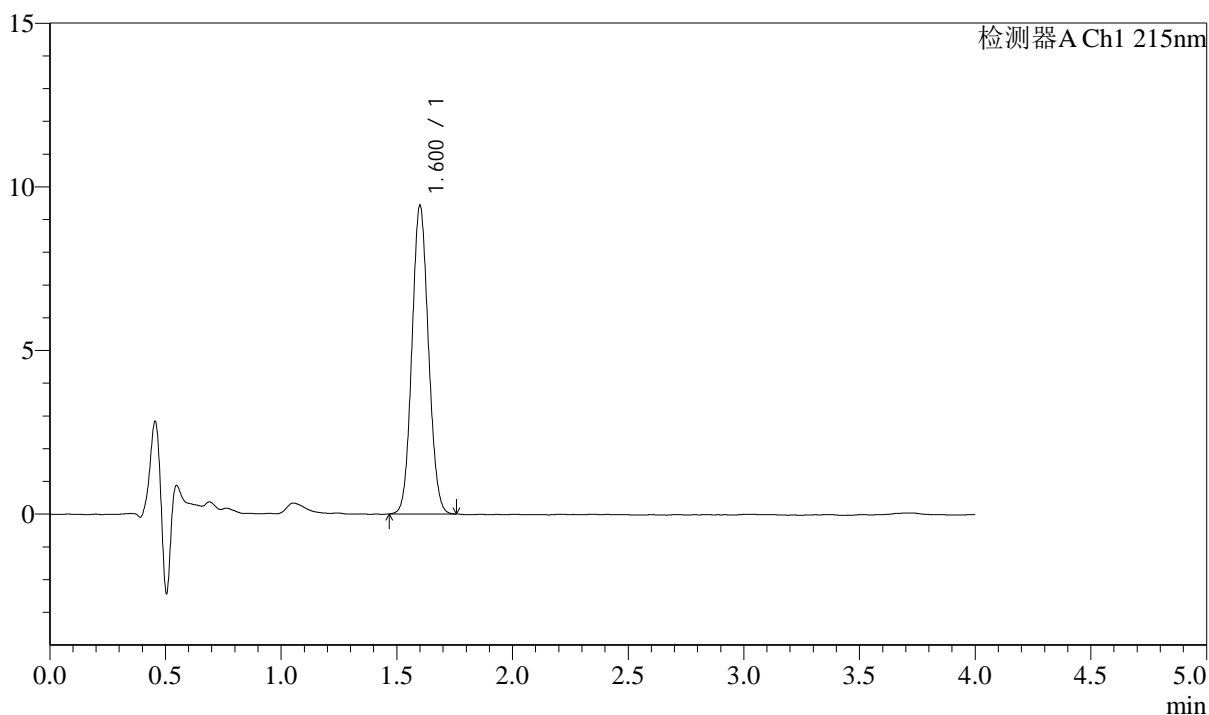
图8 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-221-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.600	46827	100.000	9384	2375	1.079	--
总计		46827	100.000	9384			

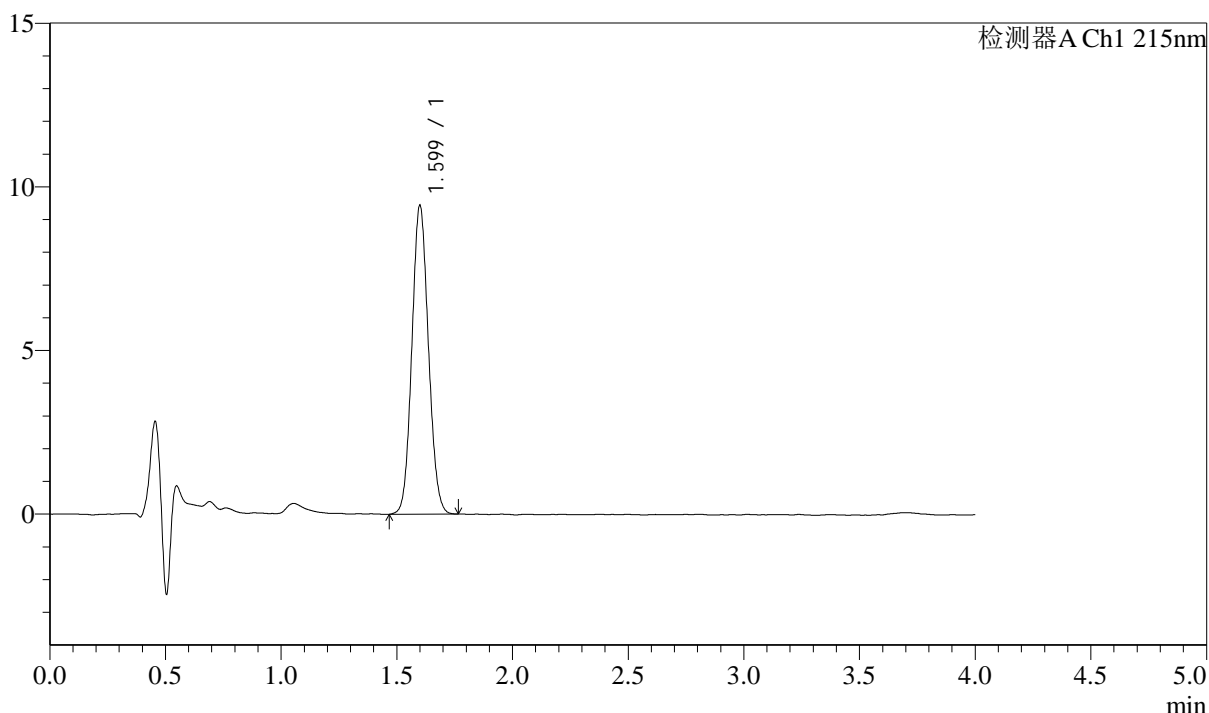
图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-222-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.599	46951	100.000	9400	2370	1.086	--
总计		46951	100.000	9400			

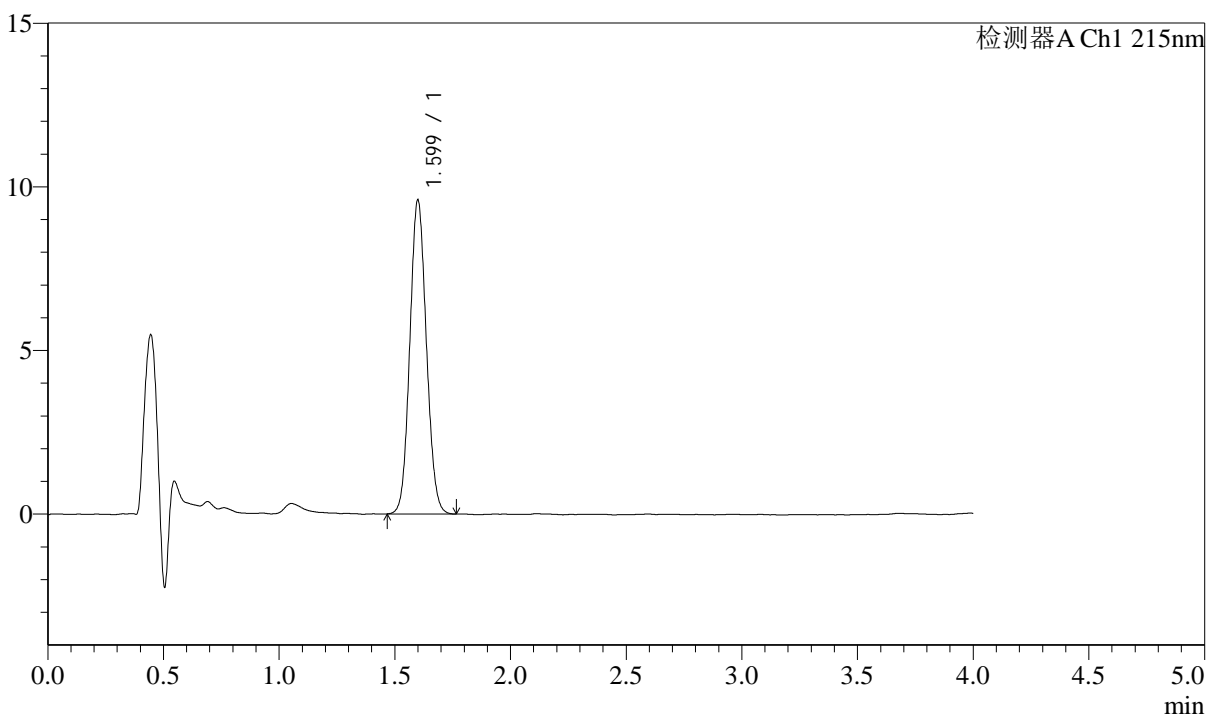
图10 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-223-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.599	47720	100.000	9562	2370	1.083	--
总计		47720	100.000	9562			

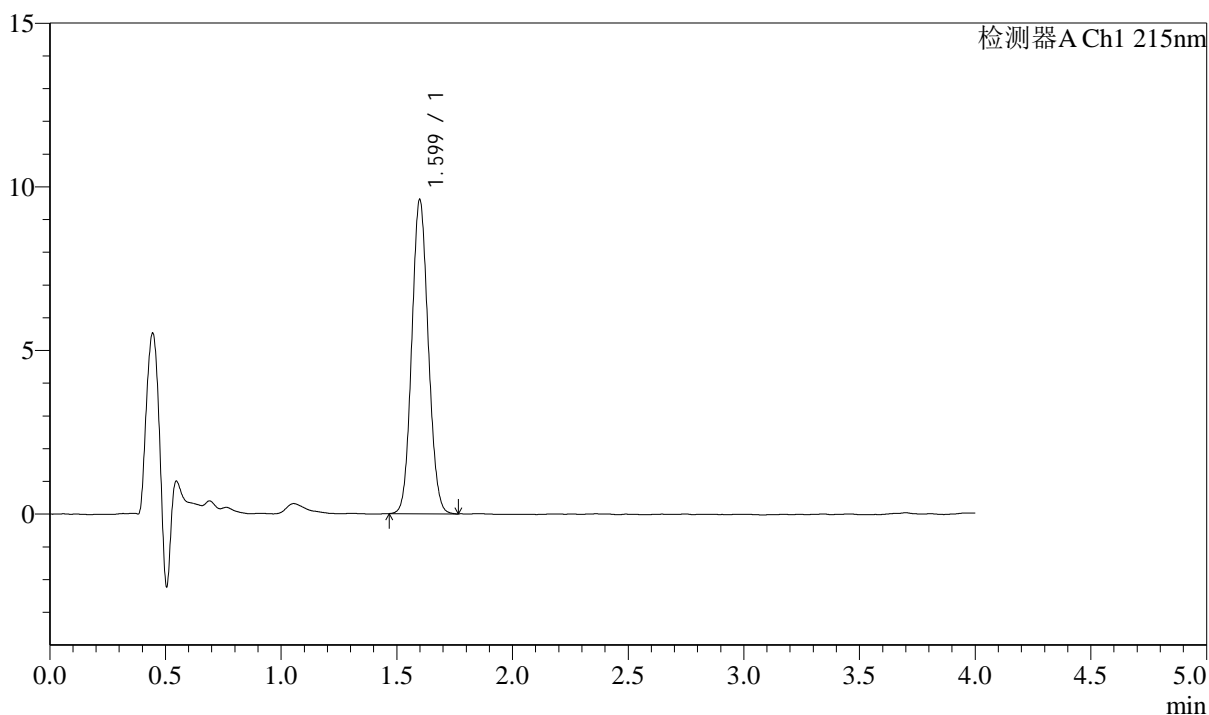
图11 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-224-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.599	47603	100.000	9576	2376	1.086	--
总计		47603	100.000	9576			

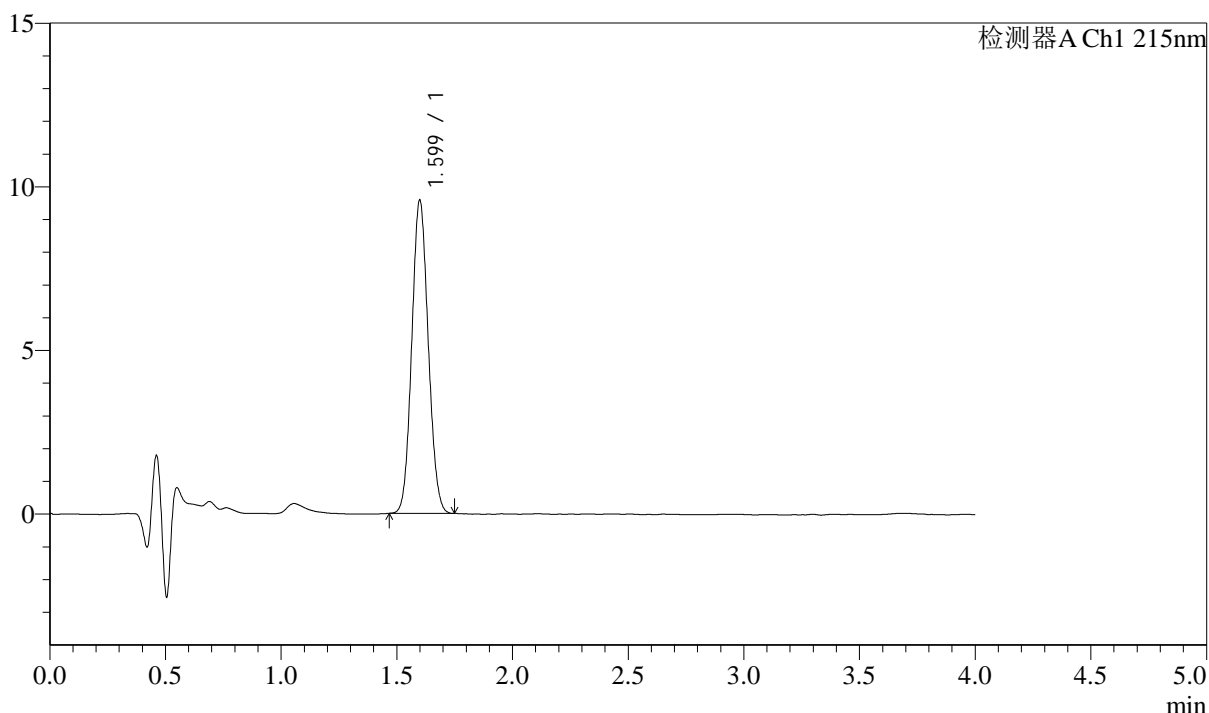
图12 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-225-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.599	47404	100.000	9551	2381	1.084	--
总计		47404	100.000	9551			

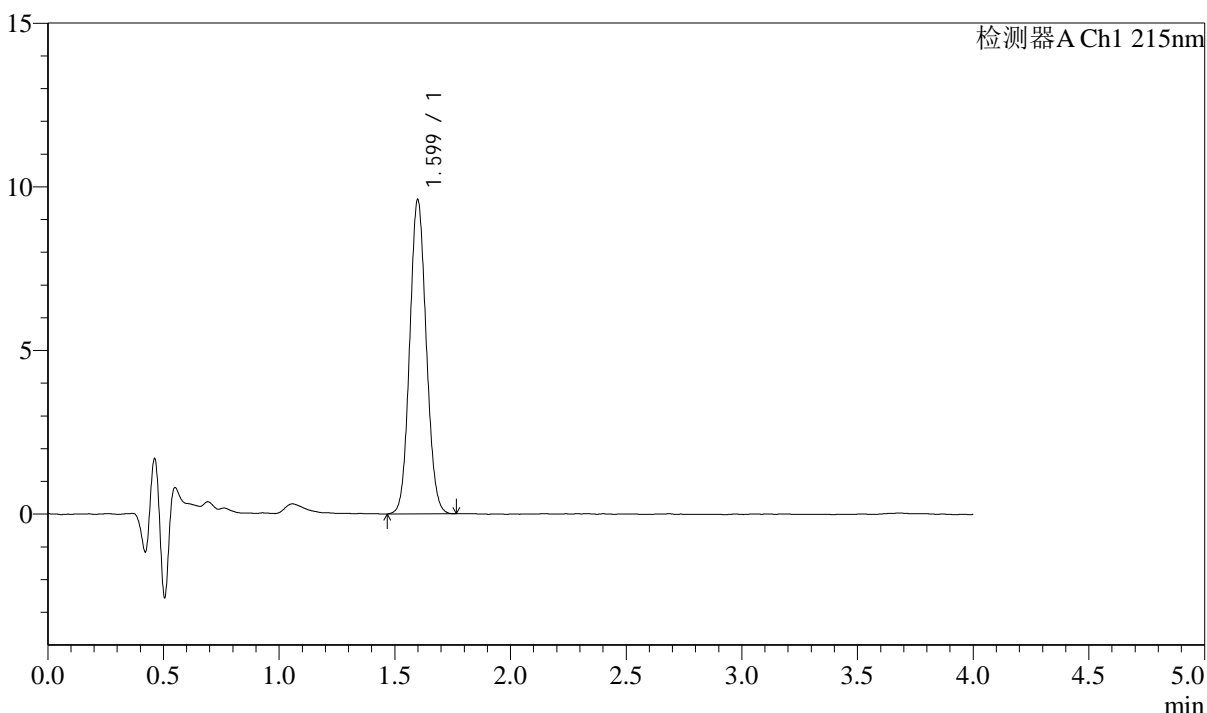
图13 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-226-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.599	47838	100.000	9582	2365	1.083	--
总计		47838	100.000	9582			

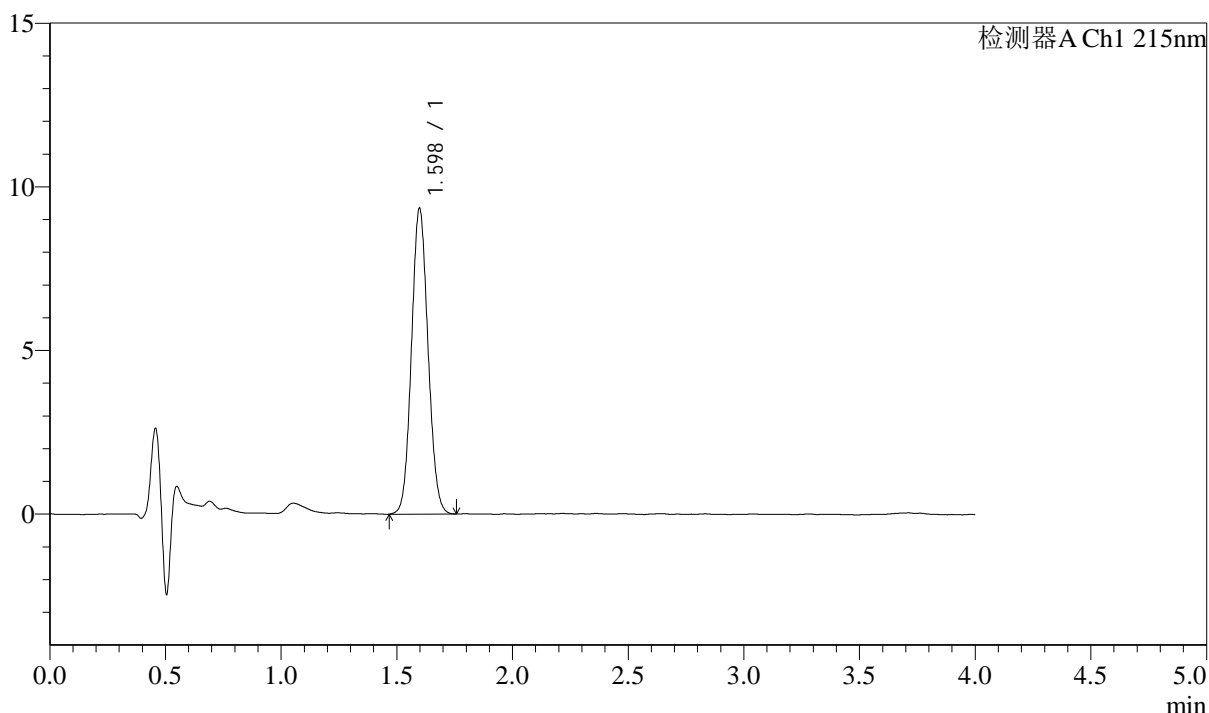
图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-227-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 08:12:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.598	46495	100.000	9340	2370	1.081	--
总计		46495	100.000	9340			

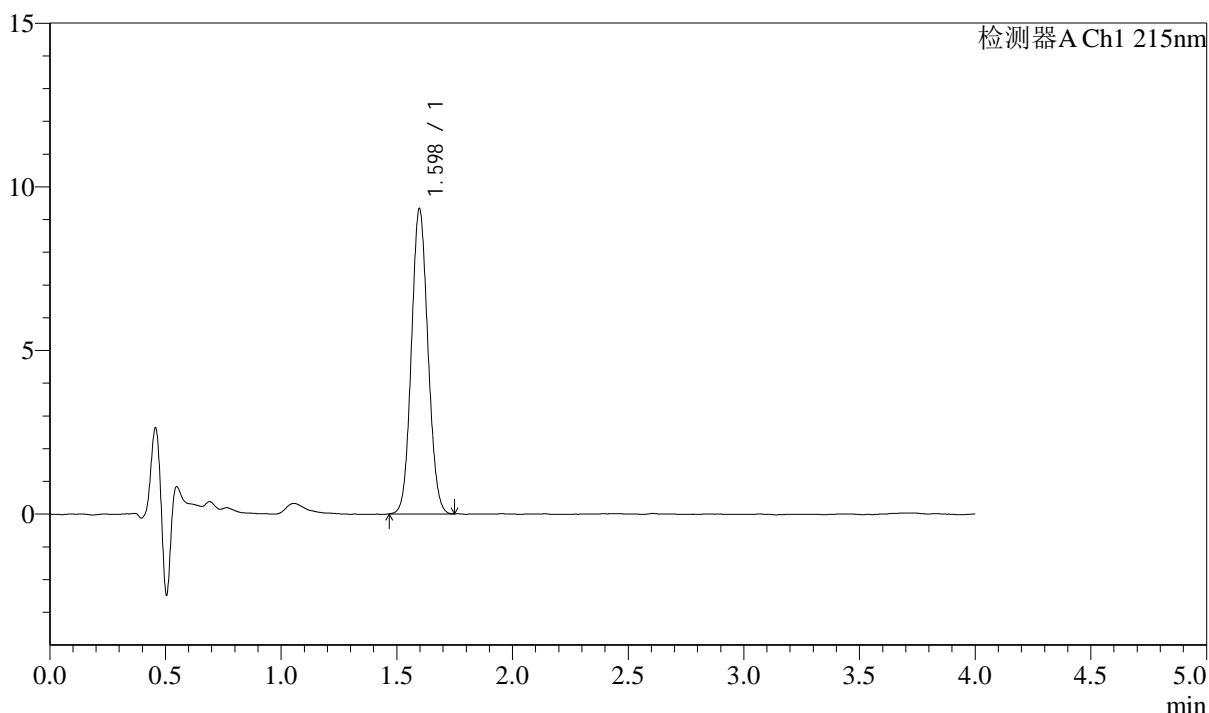
图15 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-228-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:42:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.598	46381	100.000	9323	2364	1.081	--
总计		46381	100.000	9323			

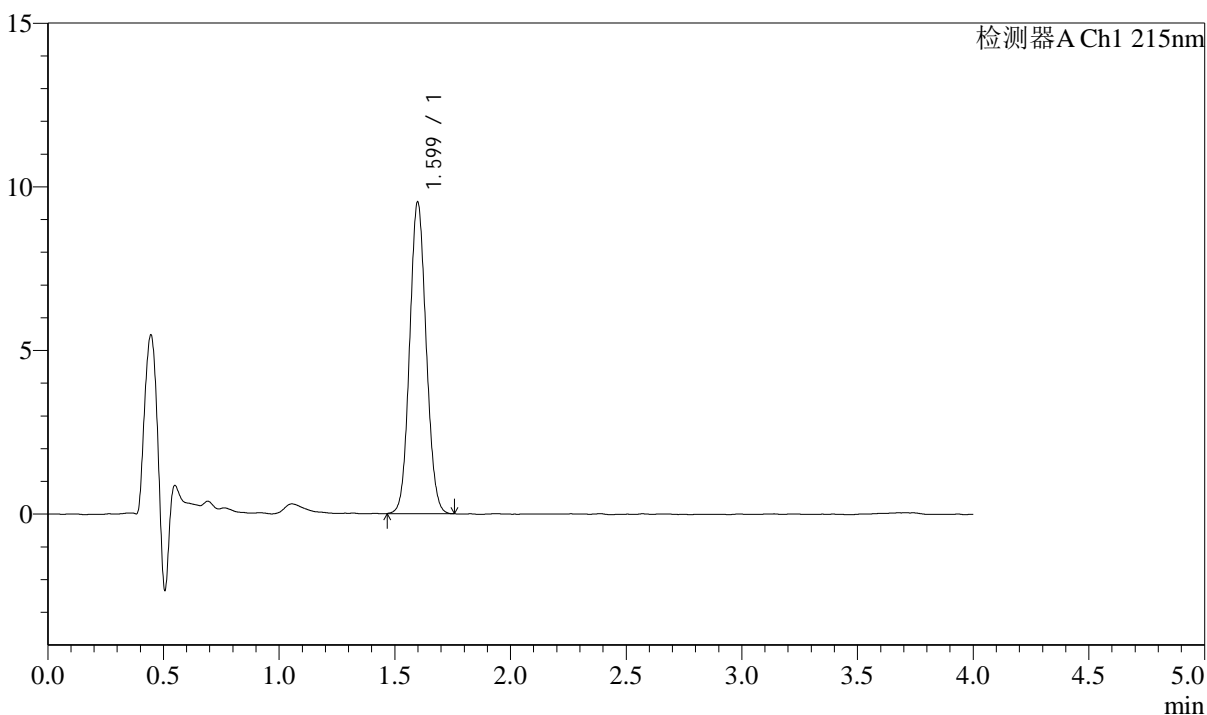
图16 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-229-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:47:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.599	47381	100.000	9508	2364	1.081	--
总计		47381	100.000	9508			

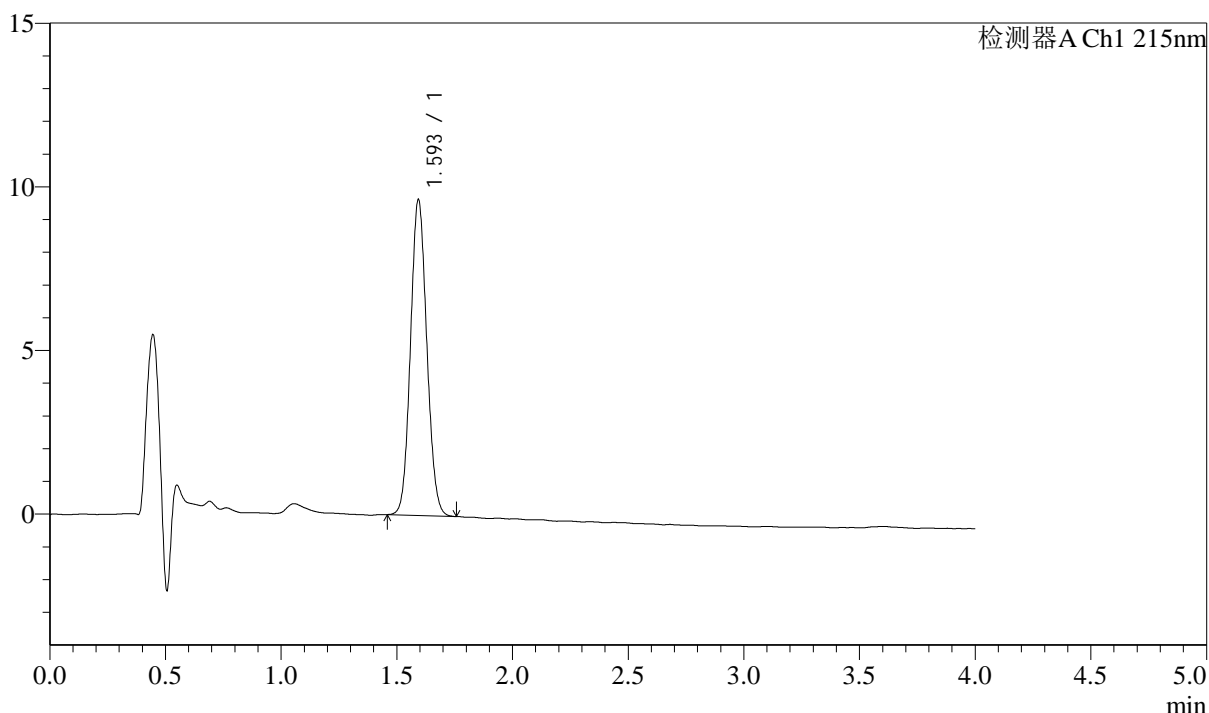
图17 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-230-2 - cbzj-736137p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 16:51:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.593	47290	100.000	9588	2424	1.087	--
总计		47290	100.000	9588			

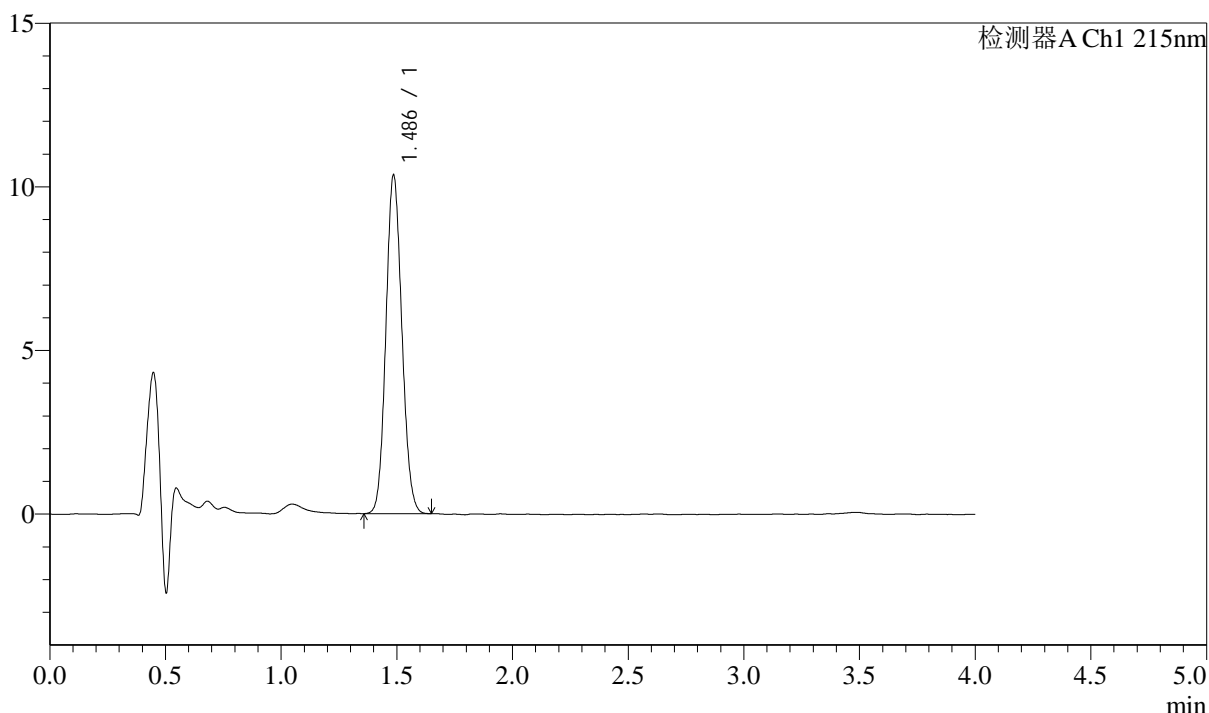
图18 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-232-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	49652	100.000	10313	2196	1.100	--
总计		49652	100.000	10313			

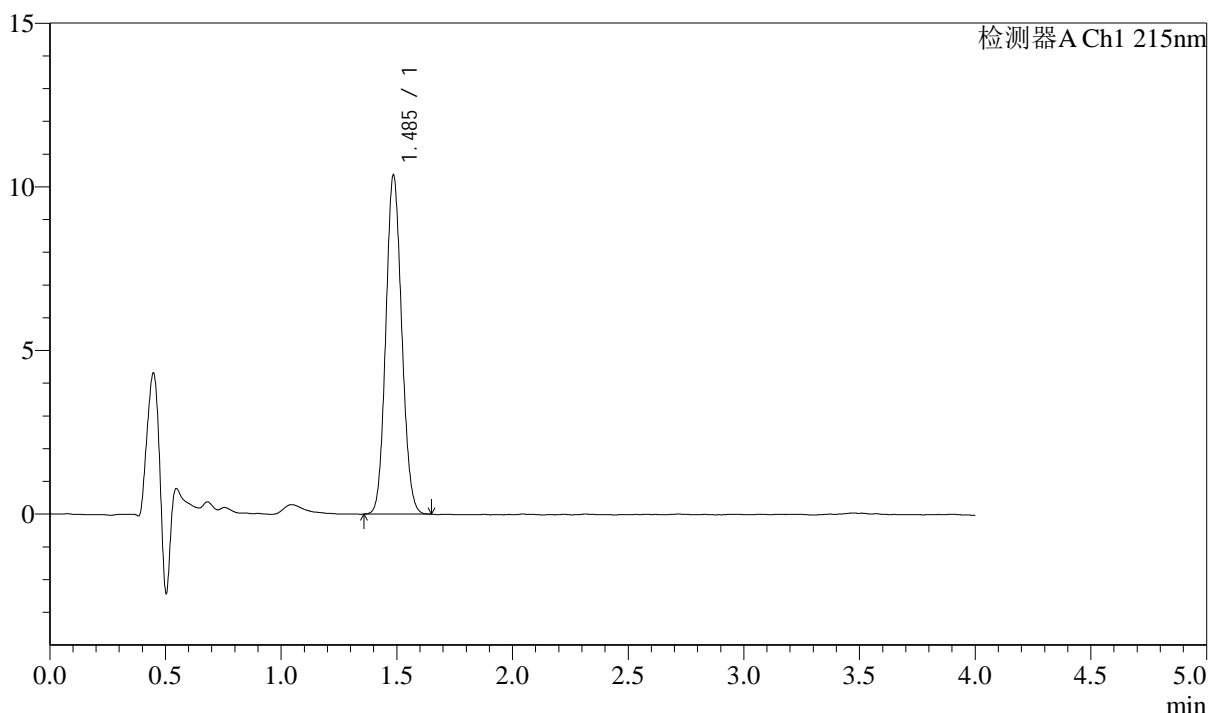
图19 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-233-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	49650	100.000	10309	2197	1.099	--
总计		49650	100.000	10309			

图20 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2



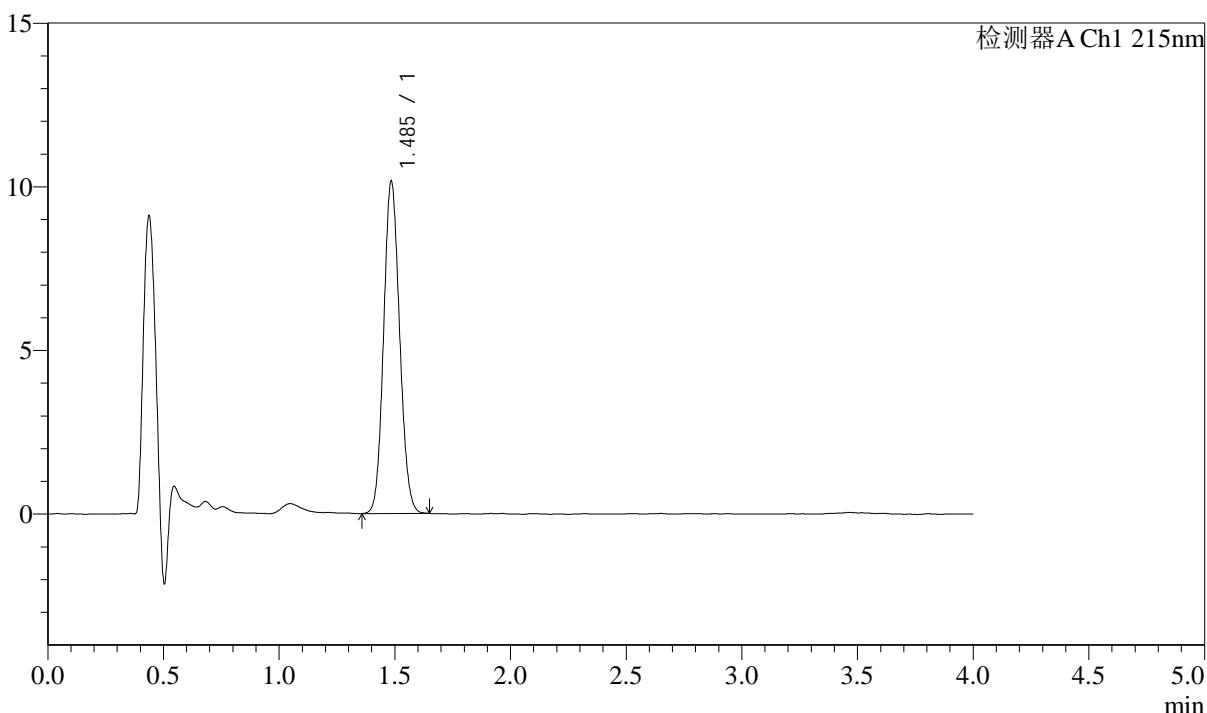
SMF-214

<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 - 10-5/10-234-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	48794	100.000	10080	2187	1.101	--
总计		48794	100.000	10080			

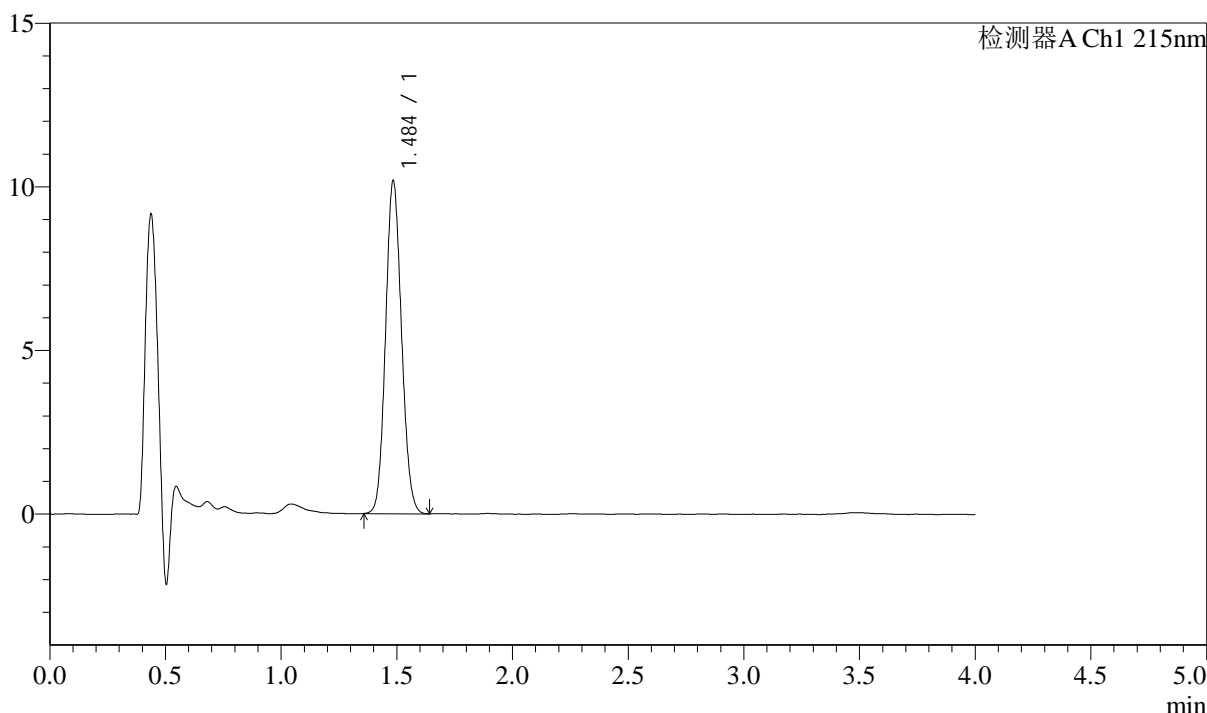
图21 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-235-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	48795	100.000	10084	2190	1.101	--
总计		48795	100.000	10084			

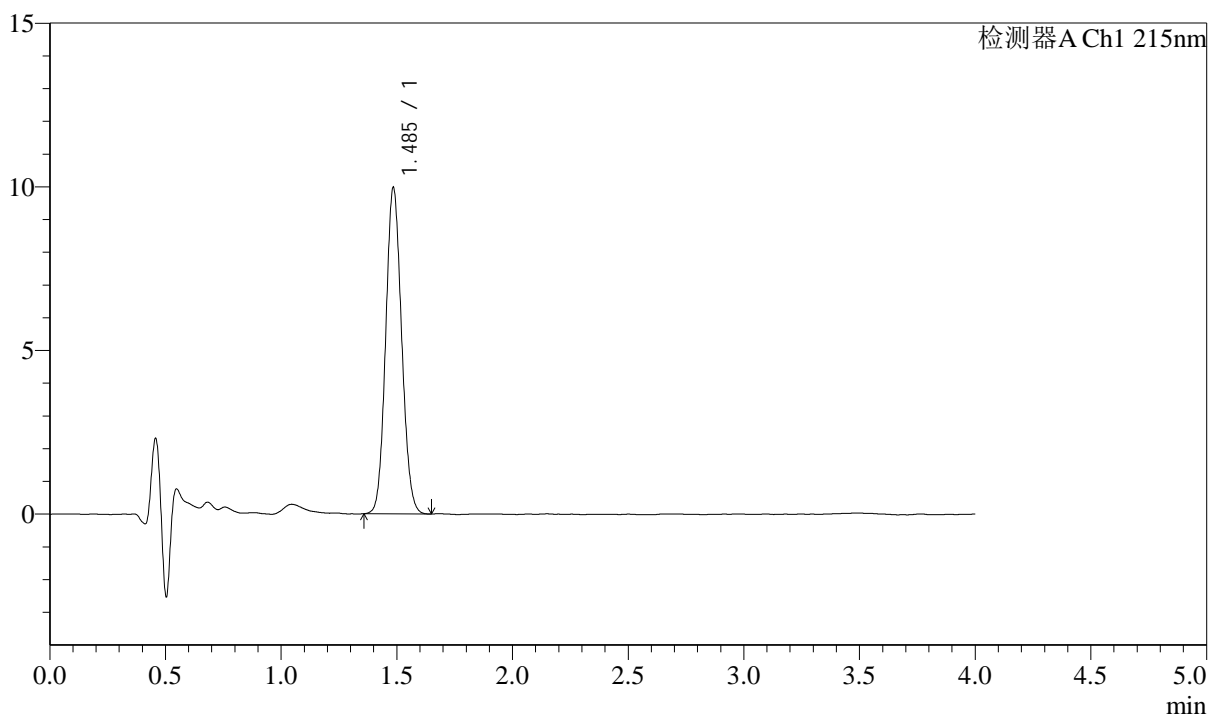
图22 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-236-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	47802	100.000	9905	2201	1.097	--
总计		47802	100.000	9905			

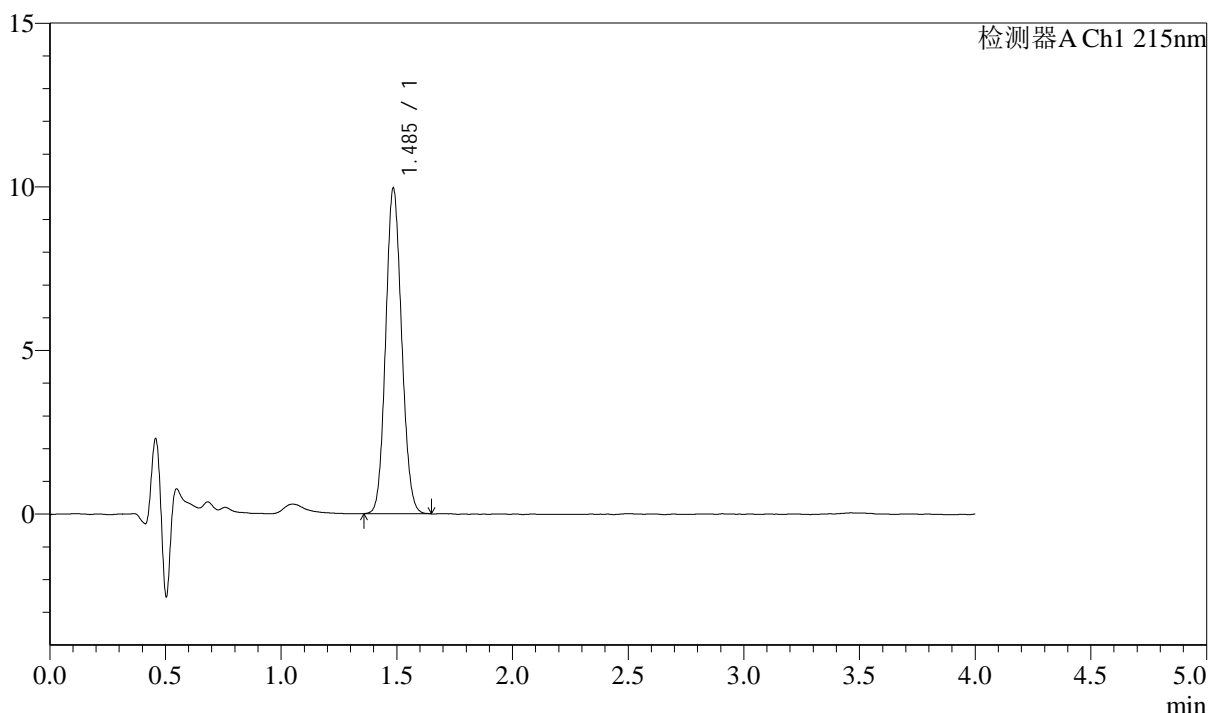
图23 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-237-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:27:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	47708	100.000	9881	2194	1.100	--
总计		47708	100.000	9881			

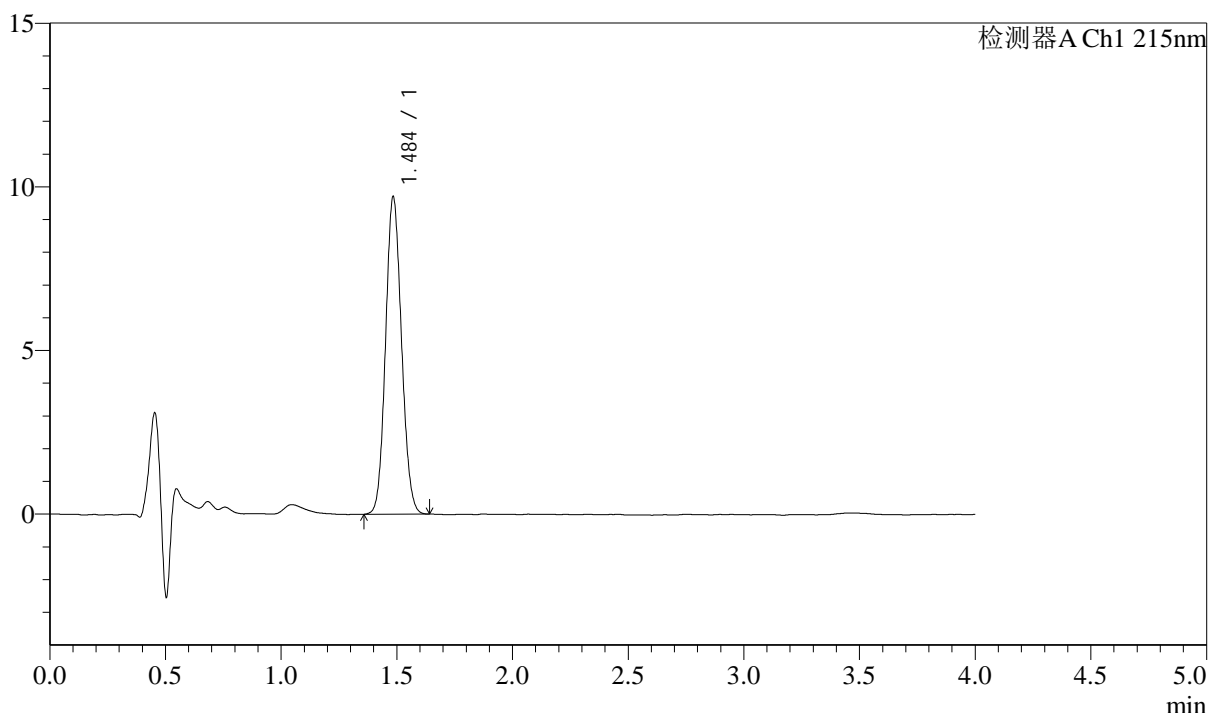
图24 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-238-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	46528	100.000	9614	2188	1.098	--
总计		46528	100.000	9614			

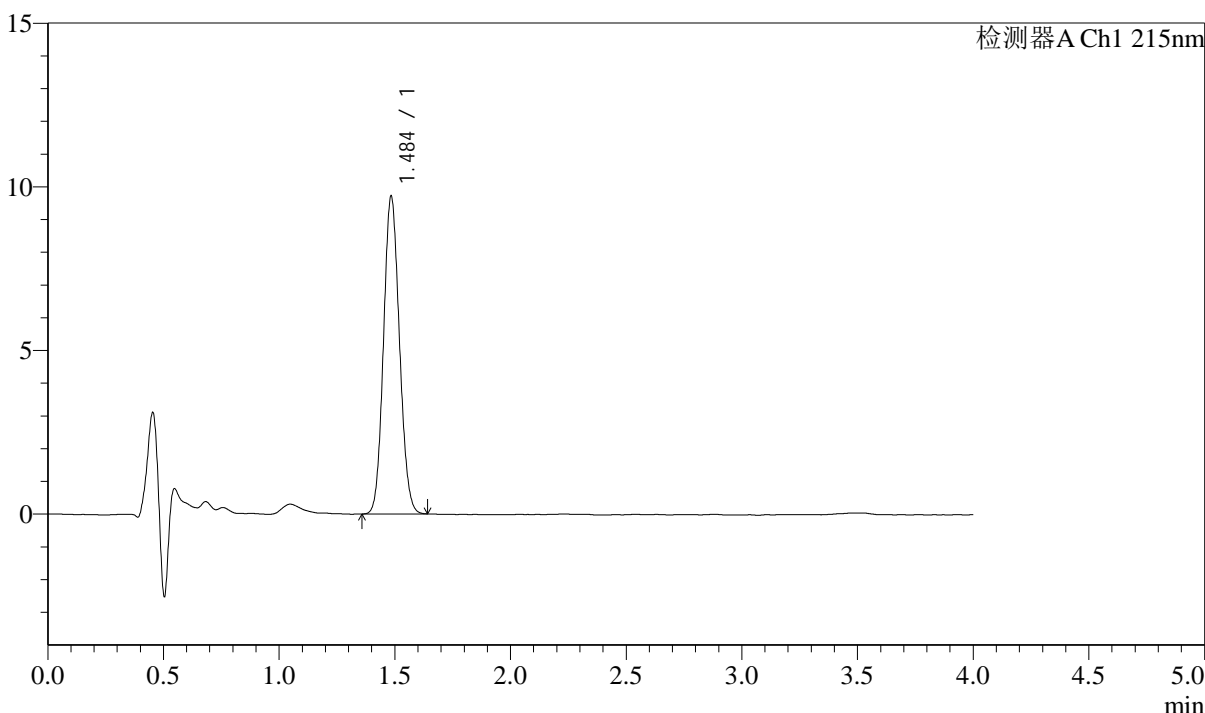
图25 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-239-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:36:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:12:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	46452	100.000	9628	2194	1.100	--
总计		46452	100.000	9628			

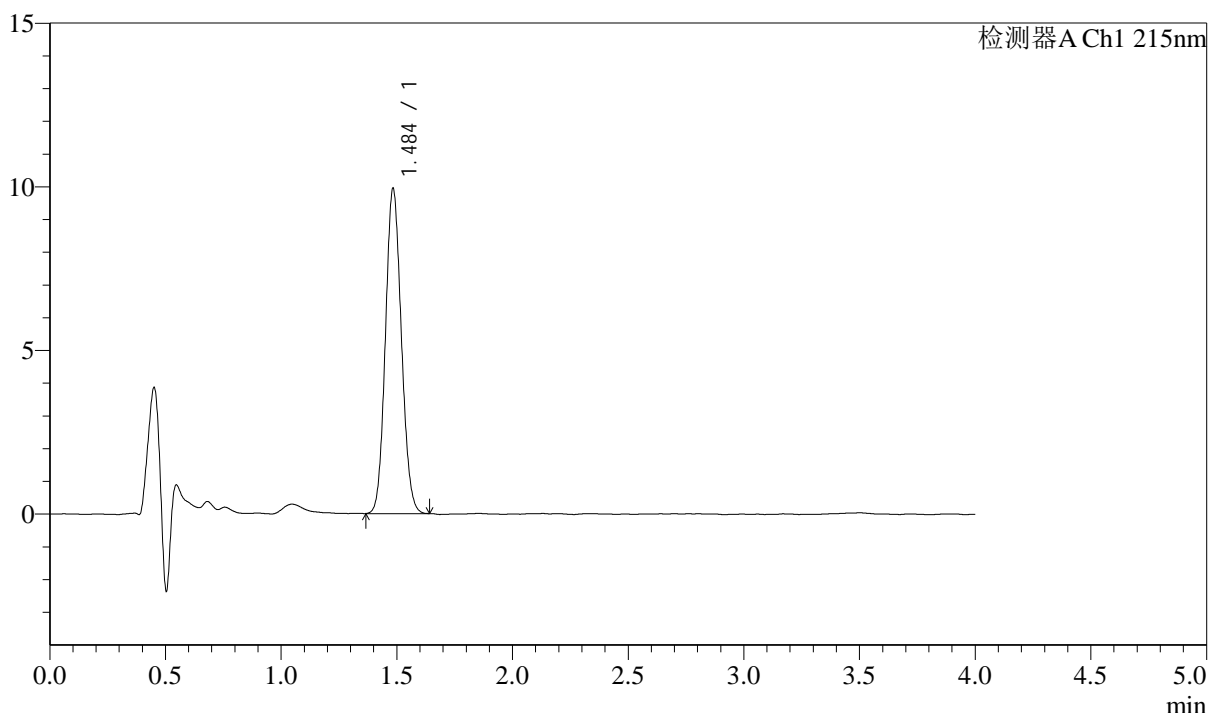
图26 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-240-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:13:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	47590	100.000	9870	2193	1.103	--
总计		47590	100.000	9870			

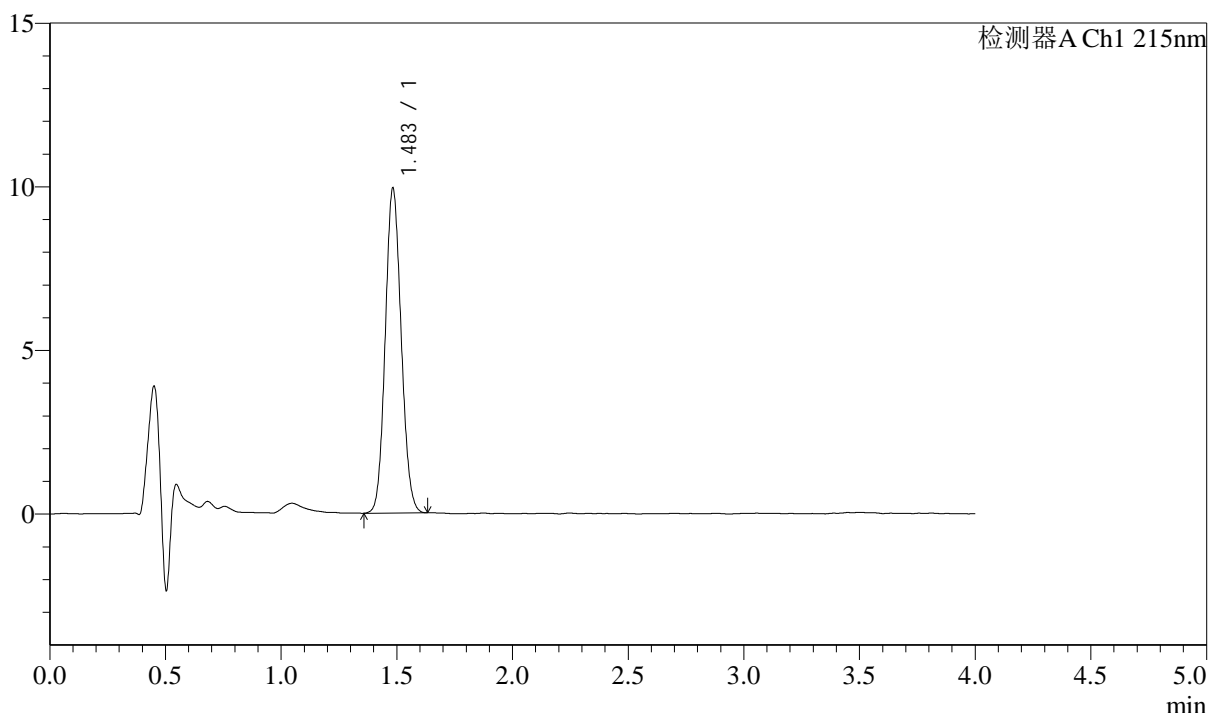
图27 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-241-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:13:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.483	47559	100.000	9886	2190	1.099	--
总计		47559	100.000	9886			

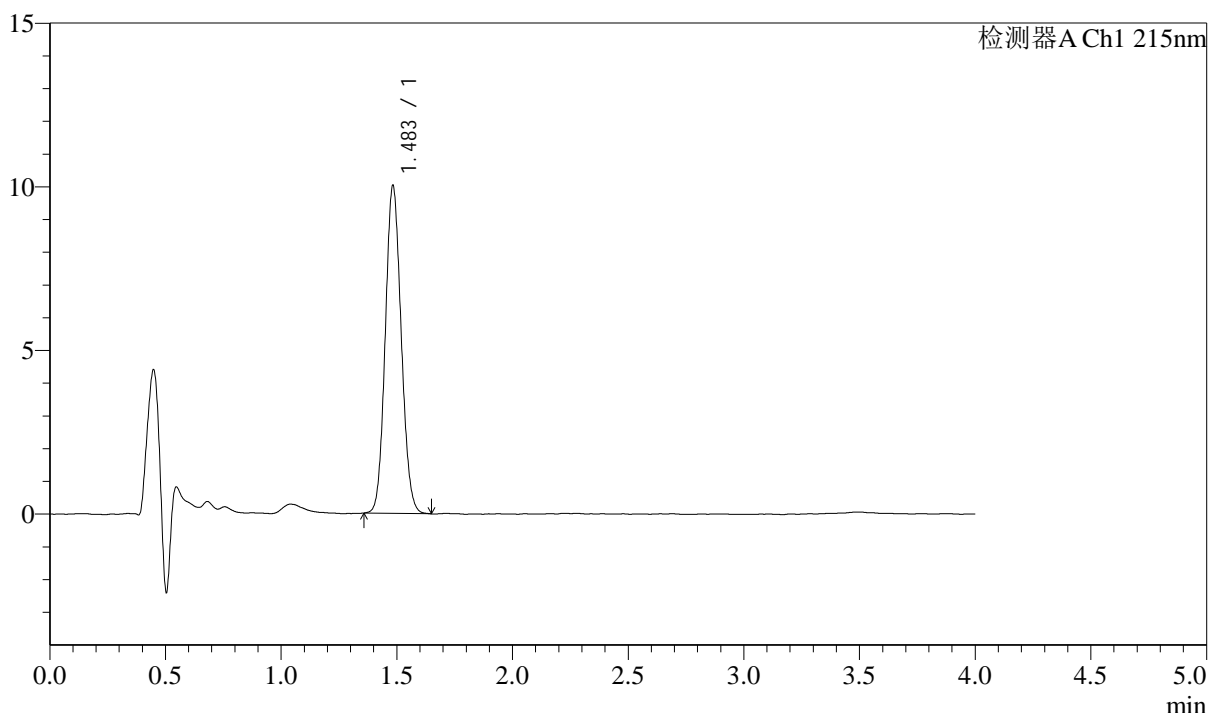
图28 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-242-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.483	47994	100.000	9973	2193	1.102	--
总计		47994	100.000	9973			

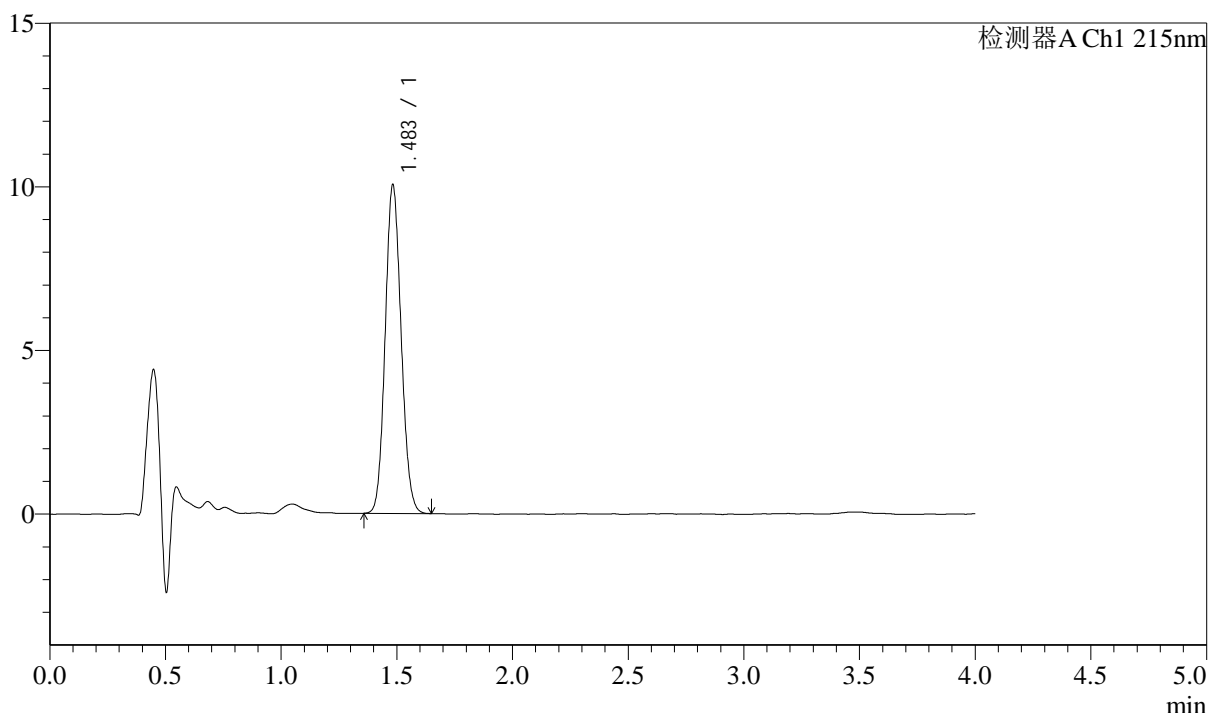
图29 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-243-2 - cbzj-736137p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:13:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.483	48096	100.000	10008	2193	1.105	--
总计		48096	100.000	10008			

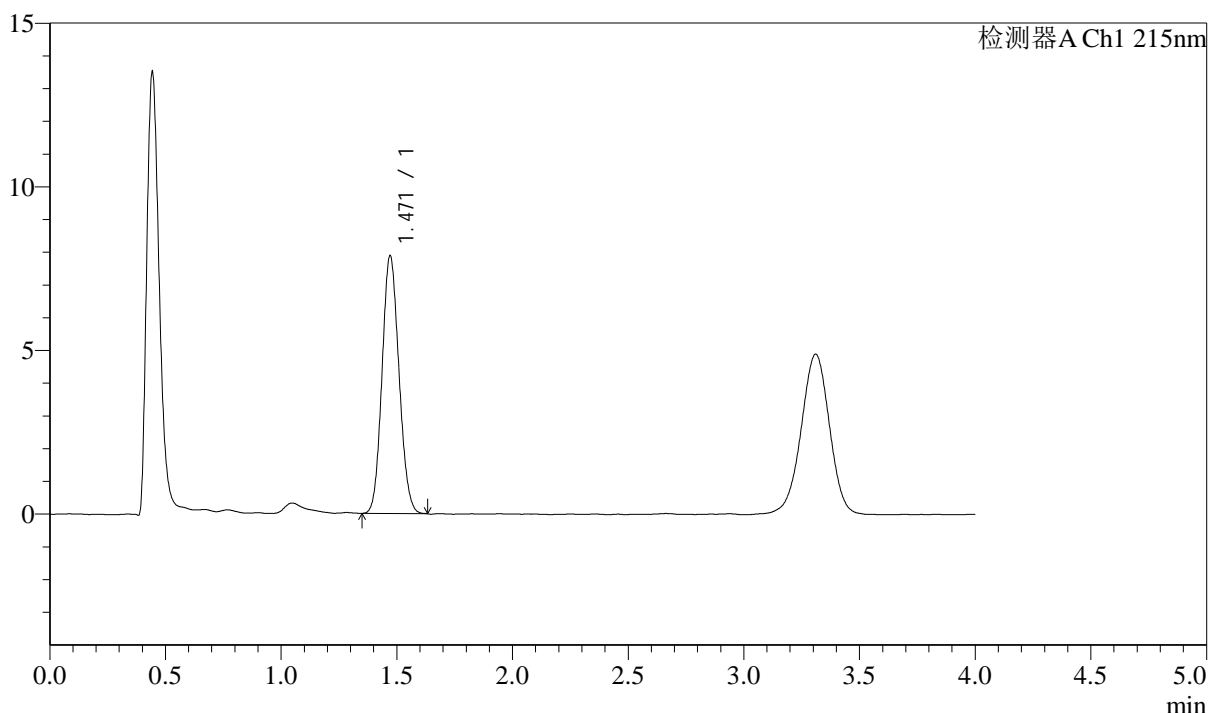
图30 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(736137批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-244-2 - cbzj-736137p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 17:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 08:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.471	40088	100.000	7877	1901	1.108	--
总计		40088	100.000	7877			

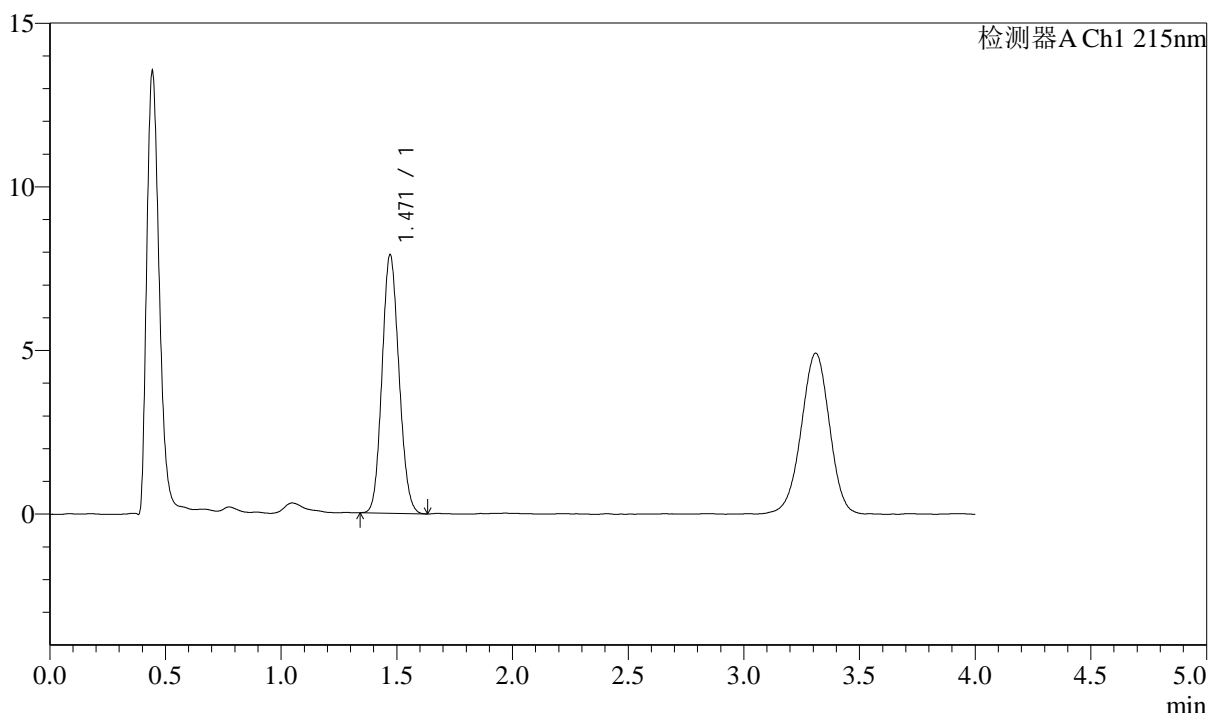
图31 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-5/10-245-2 - cbzj-736137p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-pdpl-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.471	40197	100.000	7898	1904	1.110	--
总计		40197	100.000	7898			

图32 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2