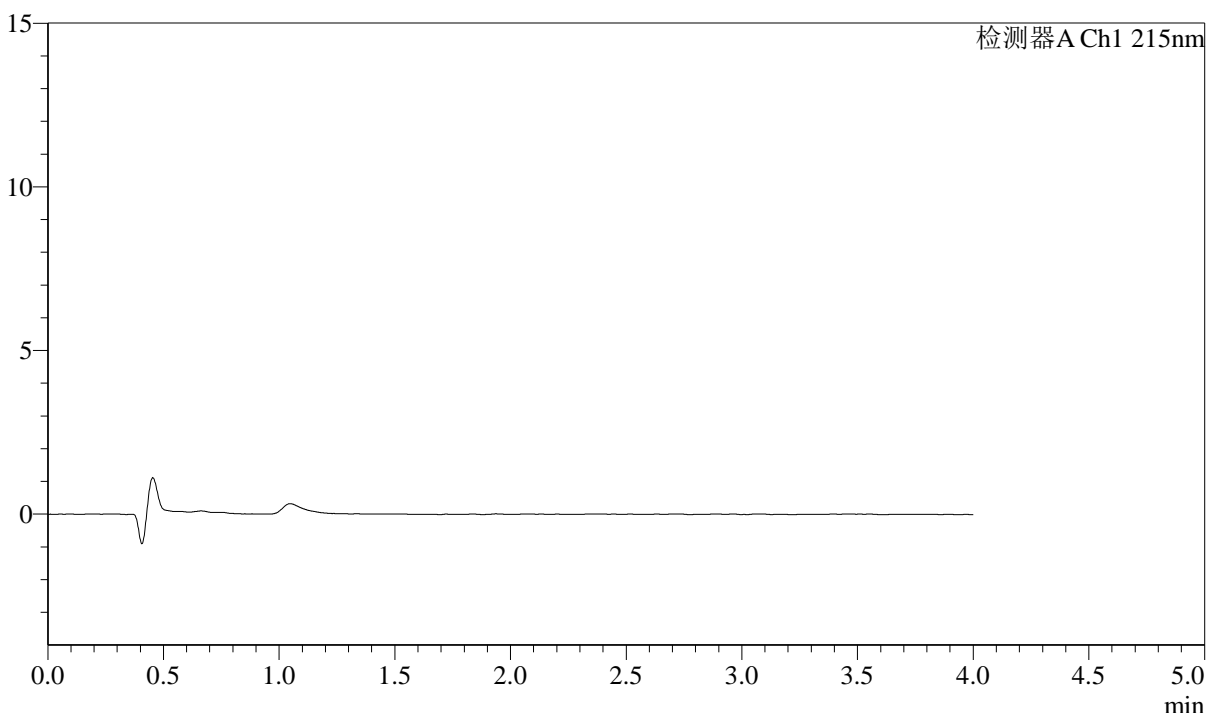


<样品信息>

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 - 10-6/10-246-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:13:59 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							

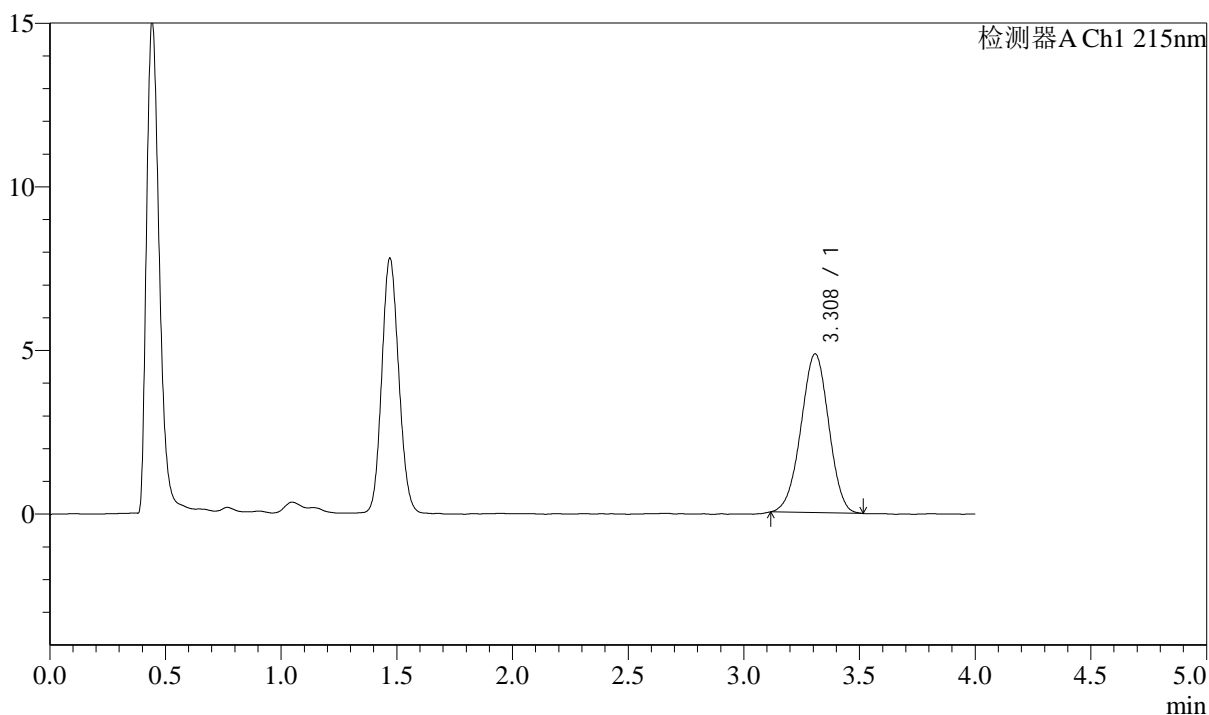
图1 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-6/10-247-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:14:03 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	3.308	40566	100.000	4846	3550	0.979	--
总计		40566	100.000	4846			

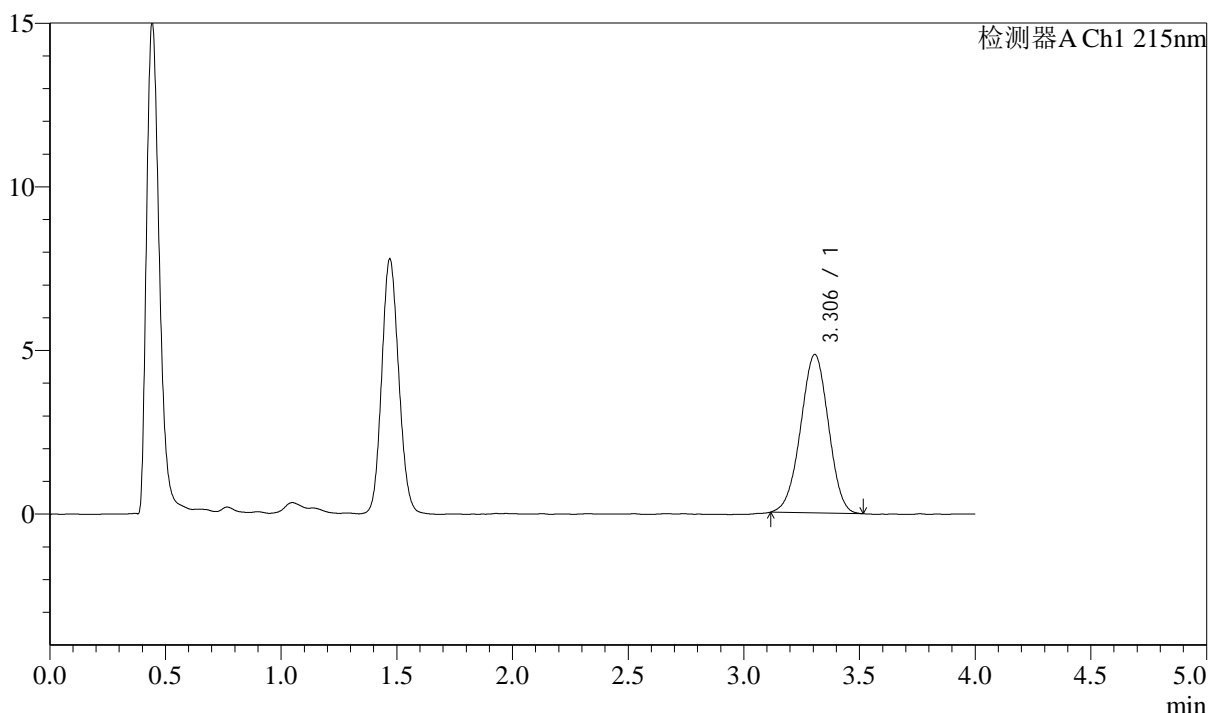
图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-6/10-248-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:05 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	3.306	40465	100.000	4839	3529	0.983	--
总计		40465	100.000	4839			

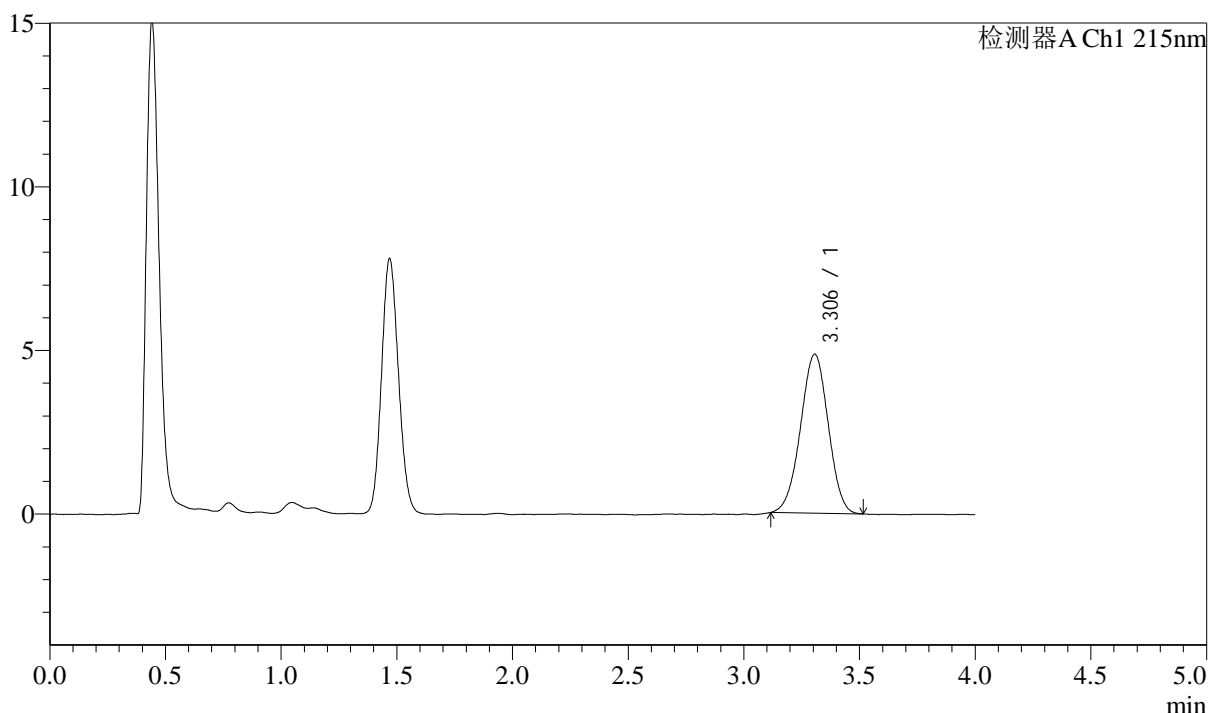
图3 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-6/10-249-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:08 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	3.306	40497	100.000	4859	3589	0.982	--
总计		40497	100.000	4859			

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



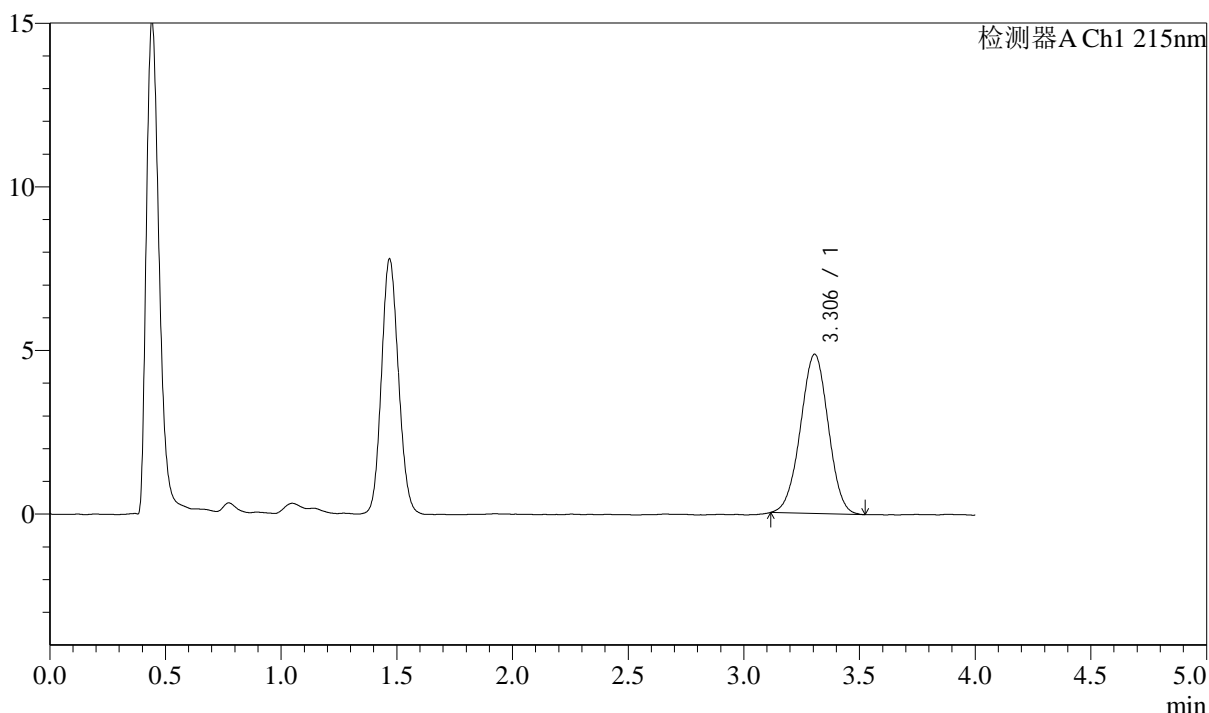
SMF-214

<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 - 10-6/10-250-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:10 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	3.306	40663	100.000	4868	3563	0.989	--
总计		40663	100.000	4868			

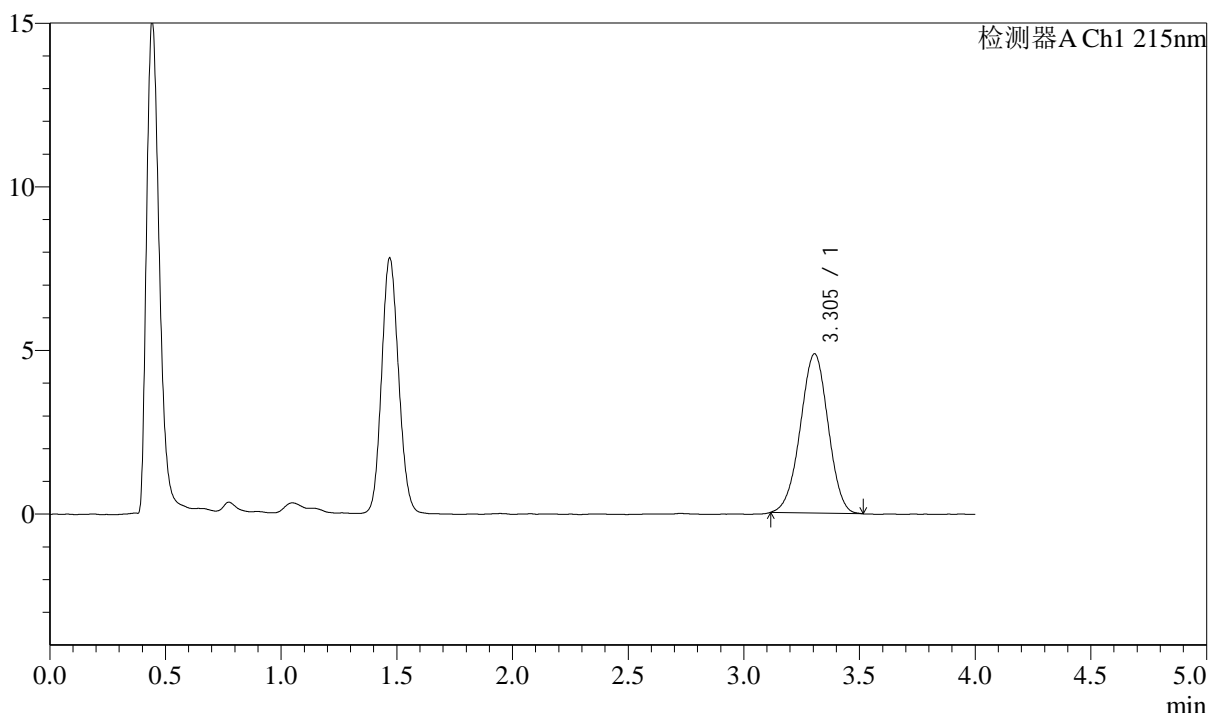
图5 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-6/10-251-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:12 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	3.305	40665	100.000	4868	3573	0.979	--
总计		40665	100.000	4868			

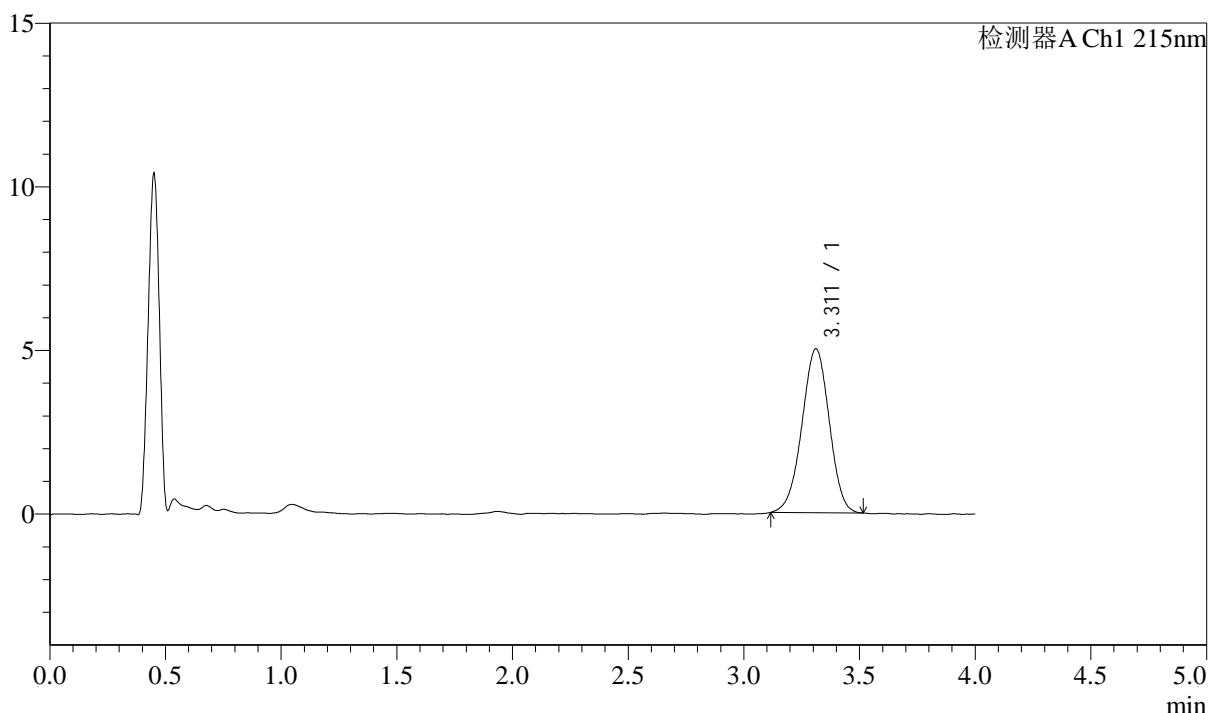
图6 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-6/10-252-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:15 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	3.311	41194	100.000	5006	3714	0.974	--
总计		41194	100.000	5006			

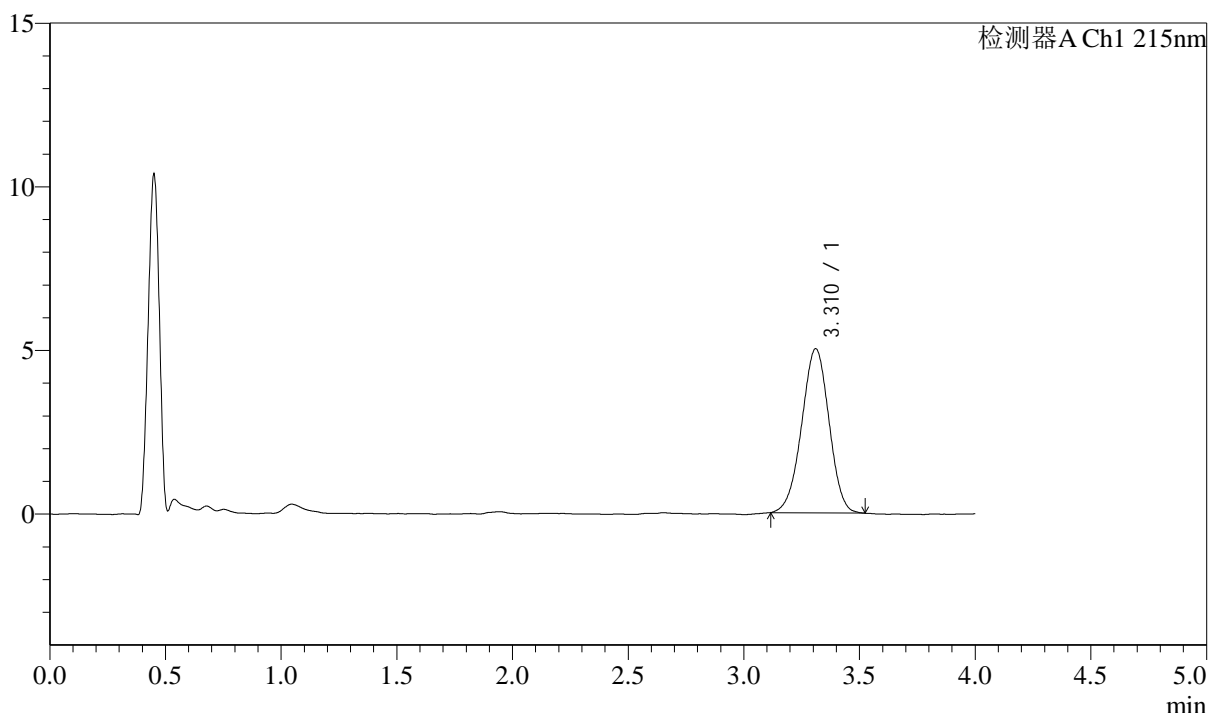
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-253-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/02/12 08:14:17 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	3.310	41250	100.000	5010	3675	0.975	--
总计		41250	100.000	5010			

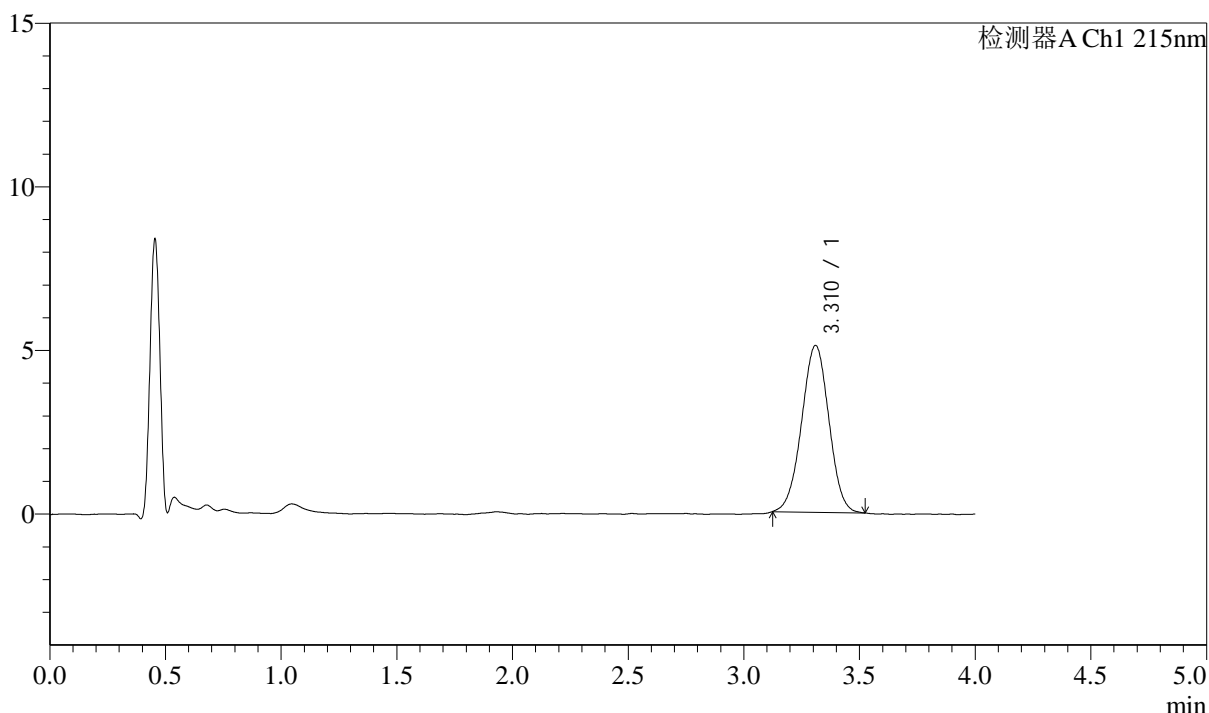
图8 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-254-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:19 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	3.310	41791	100.000	5085	3711	0.993	--
总计		41791	100.000	5085			

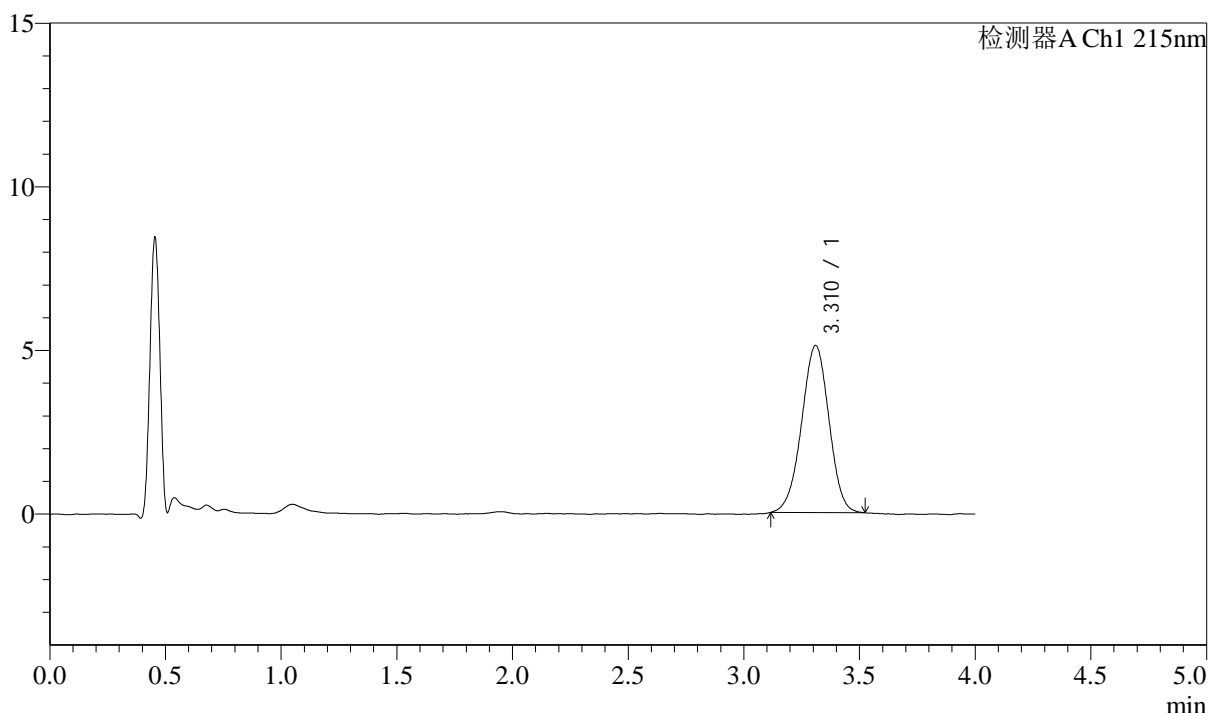
图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-255-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:22 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	3.310	42023	100.000	5094	3730	0.976	--
总计		42023	100.000	5094			

图10 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(8165511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 - 10-6/10-256-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:24 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	3.309	42577	100.000	5188	3731	0.978	--
总计		42577	100.000	5188			

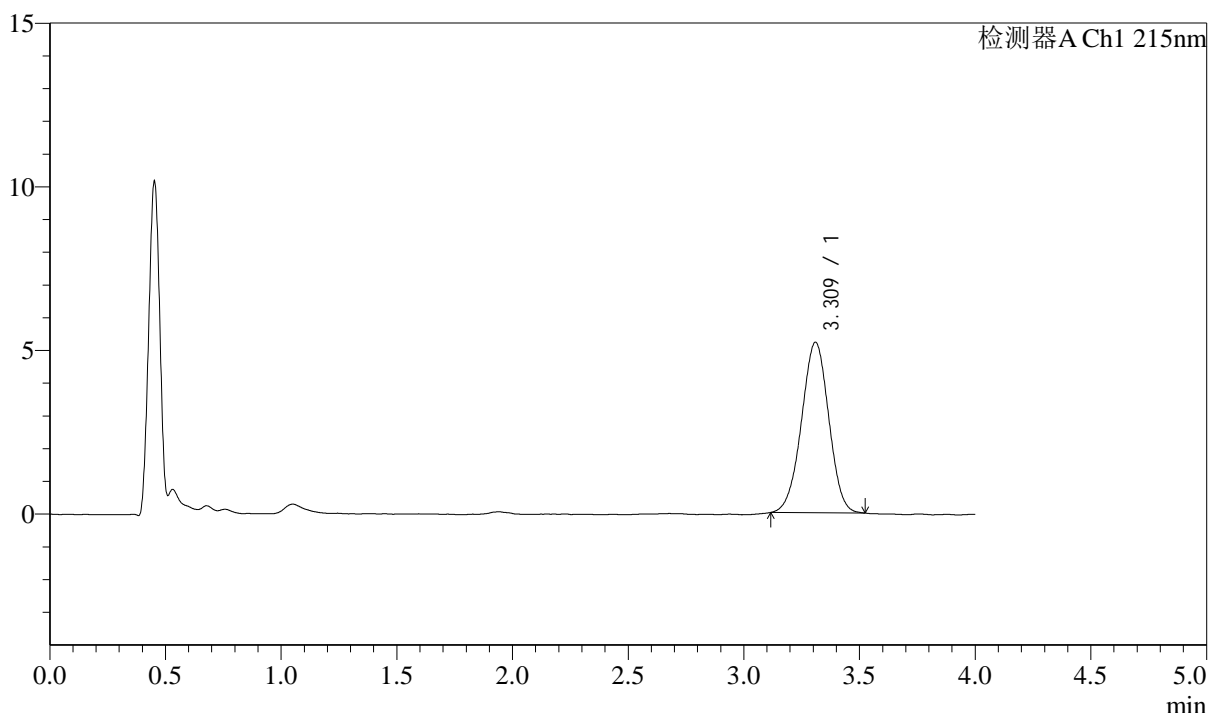
图11 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-257-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:26 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	3.309	42725	100.000	5197	3738	0.982	--
总计		42725	100.000	5197			

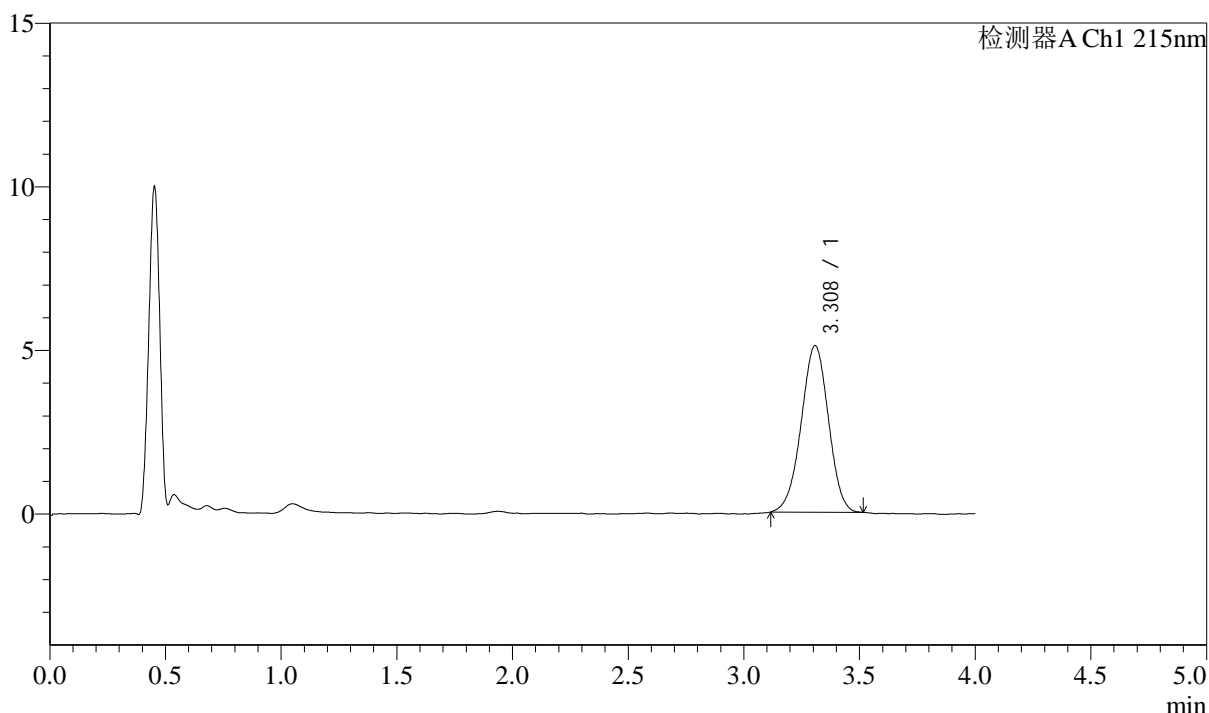
图12 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-258-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 18:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:14:29 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	3.308	41747	100.000	5087	3732	0.980	--
总计		41747	100.000	5087			

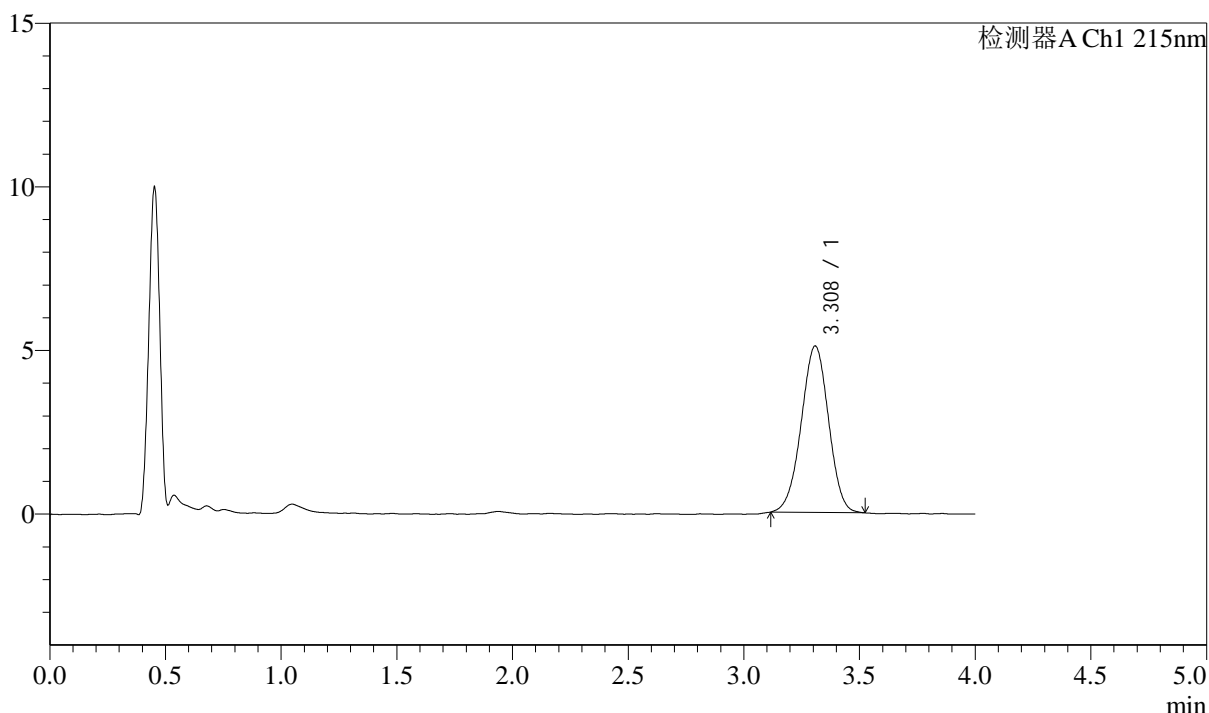
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-259-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:04:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:14:32 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	3.308	41794	100.000	5080	3719	0.981	--
总计		41794	100.000	5080			

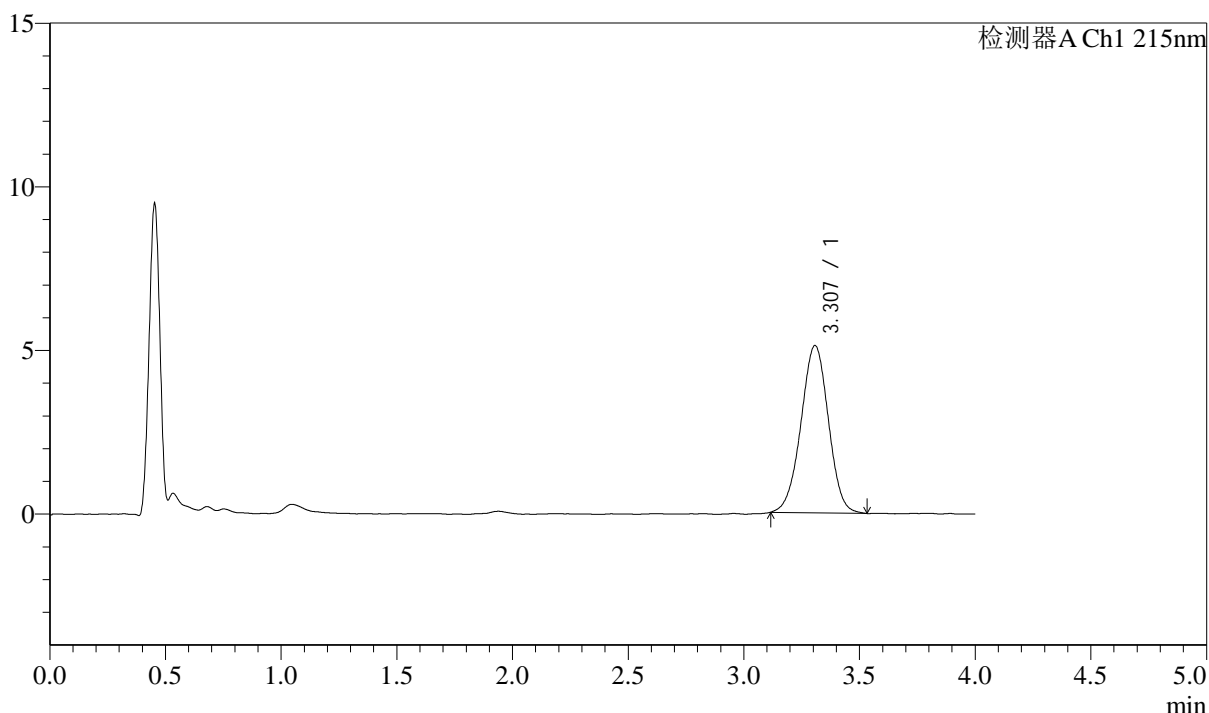
图14 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-260-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:14:34 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	3.307	42215	100.000	5109	3735	0.988	--
总计		42215	100.000	5109			

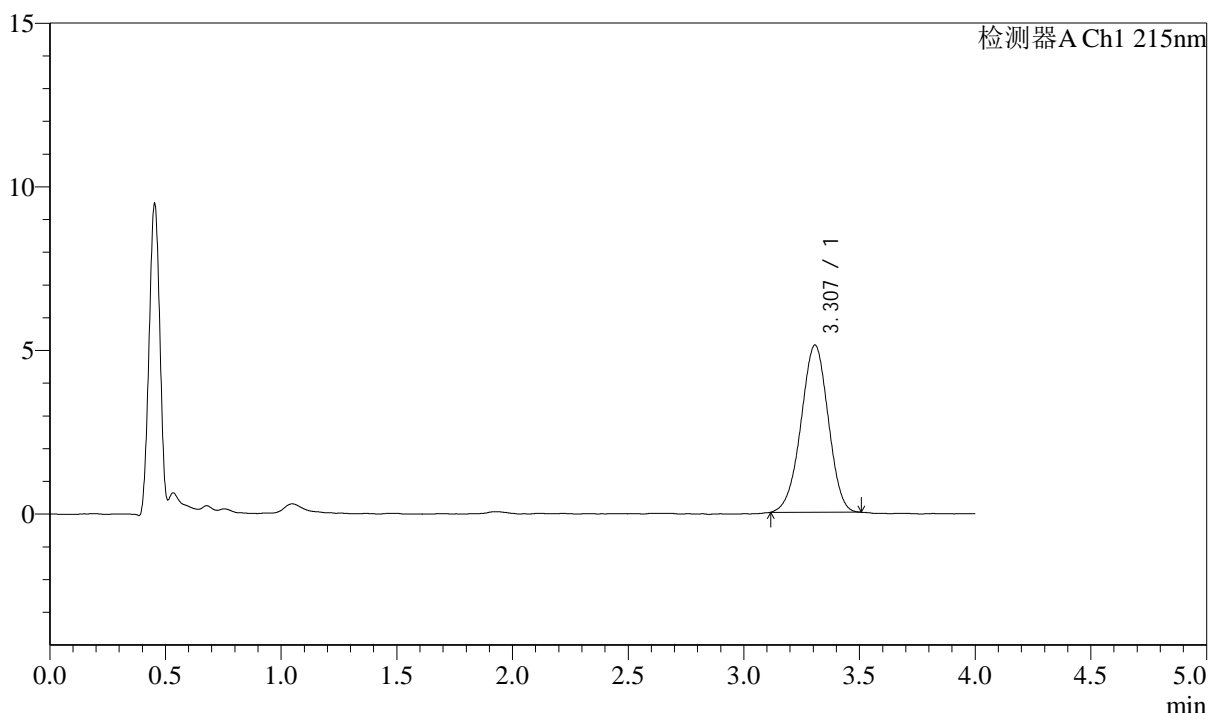
图15 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-261-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:13:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:14:36 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	3.307	41852	100.000	5106	3718	0.971	--
总计		41852	100.000	5106			

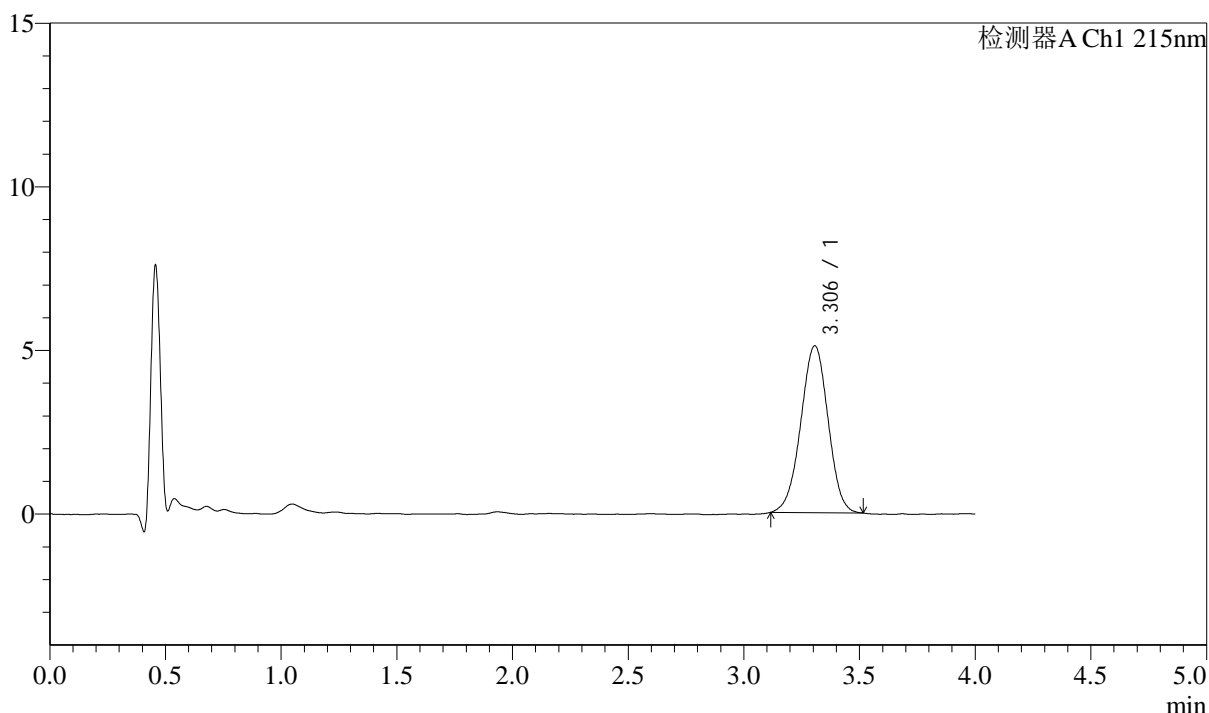
图16 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-262-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:14:39 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	3.306	41847	100.000	5097	3723	0.981	--
总计		41847	100.000	5097			

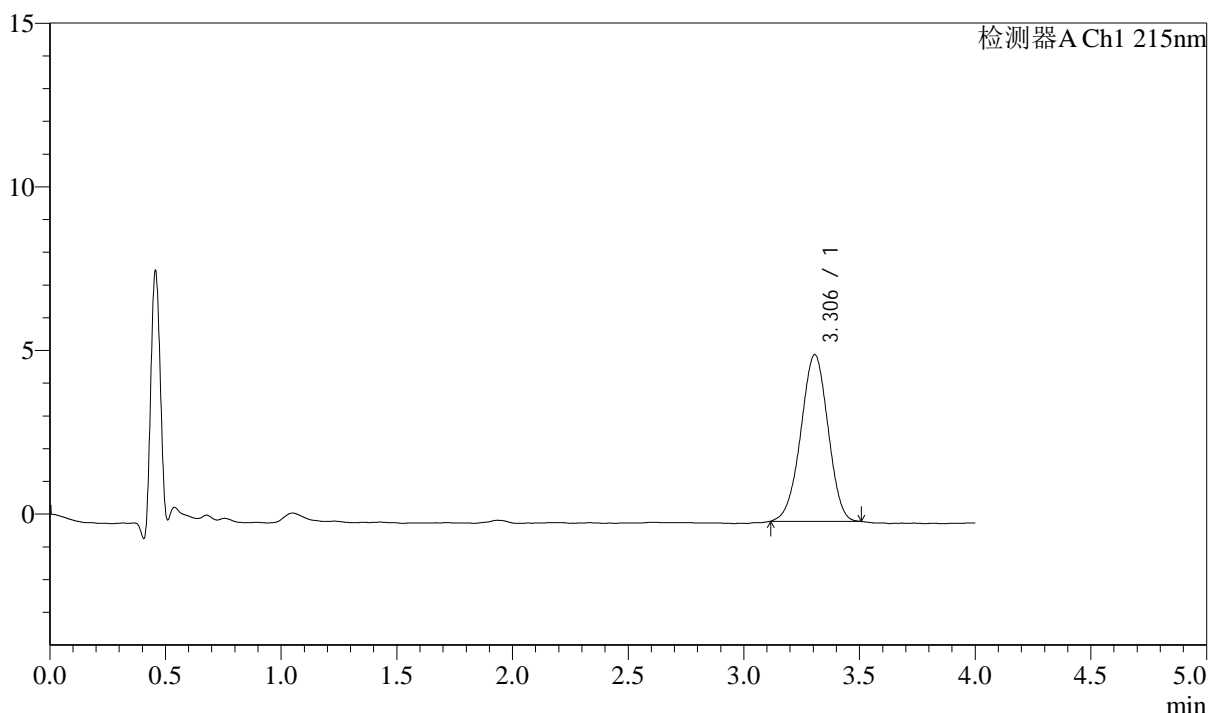
图17 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-263-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-js-rcd-pH2.0jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:41 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	3.306	41661	100.000	5095	3718	0.974	--
总计		41661	100.000	5095			

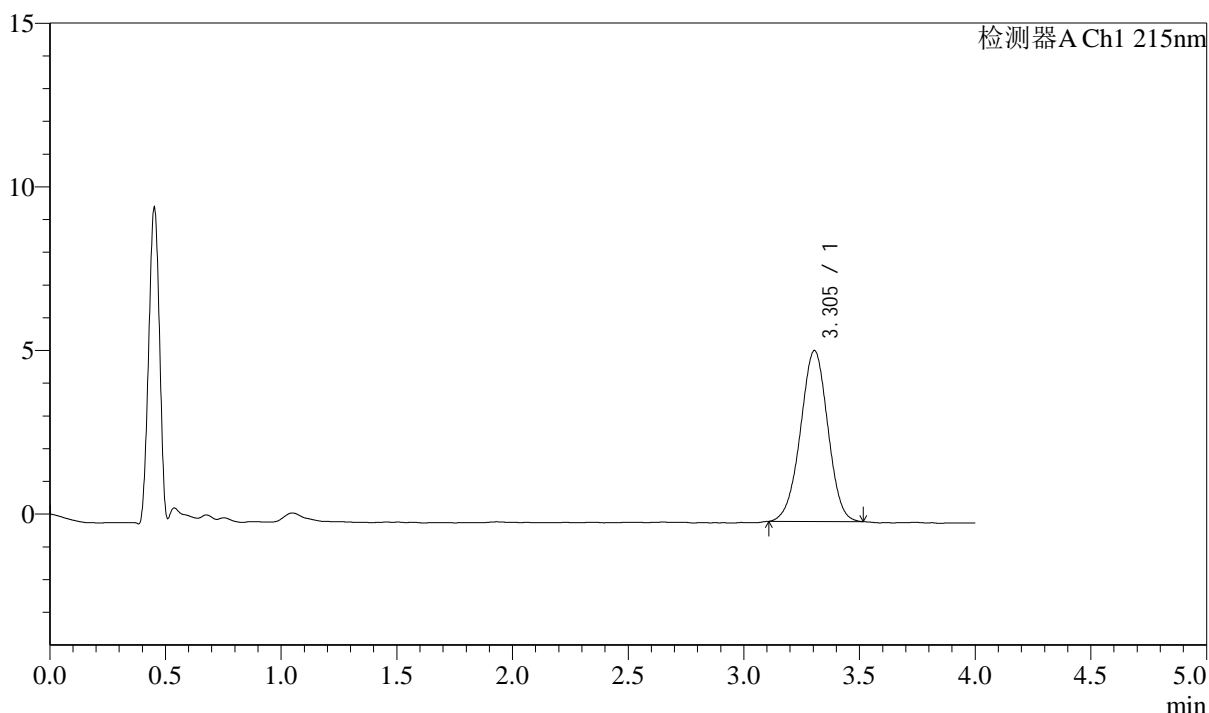
图18 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月加速测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-264-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:14:43 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	3.305	42929	100.000	5225	3737	0.982	--
总计		42929	100.000	5225			

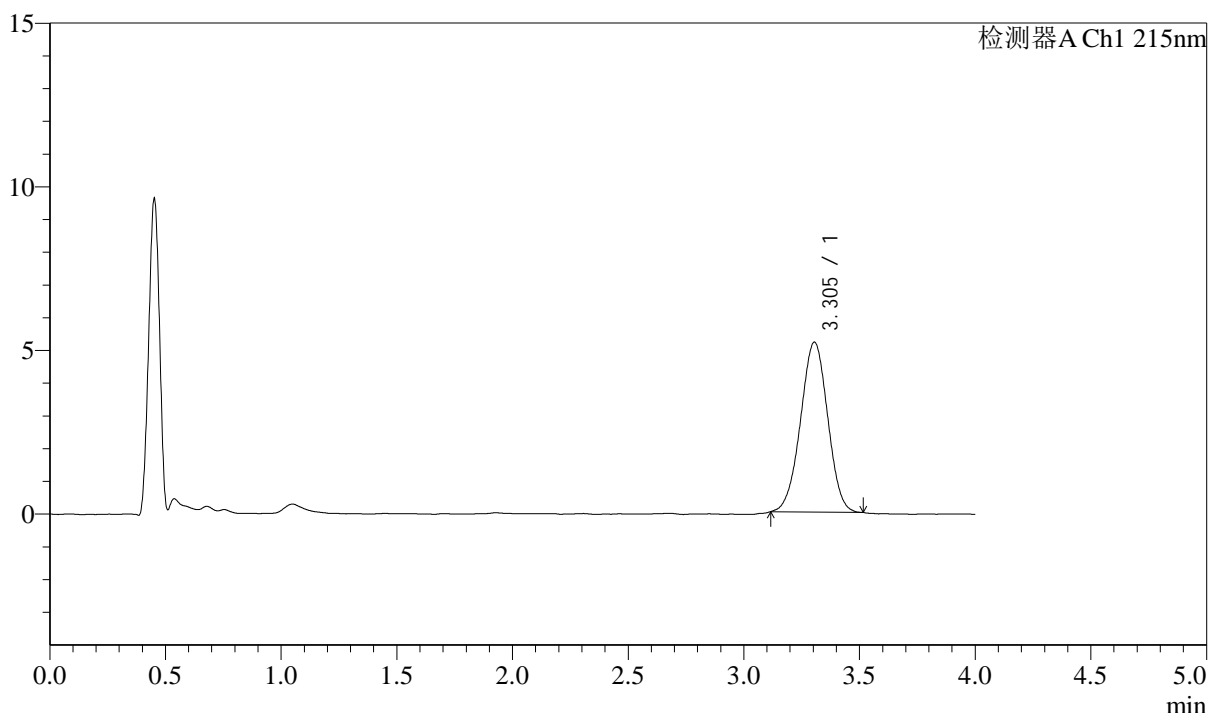
图19 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-265-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:46 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	3.305	42389	100.000	5192	3745	0.988	--
总计		42389	100.000	5192			

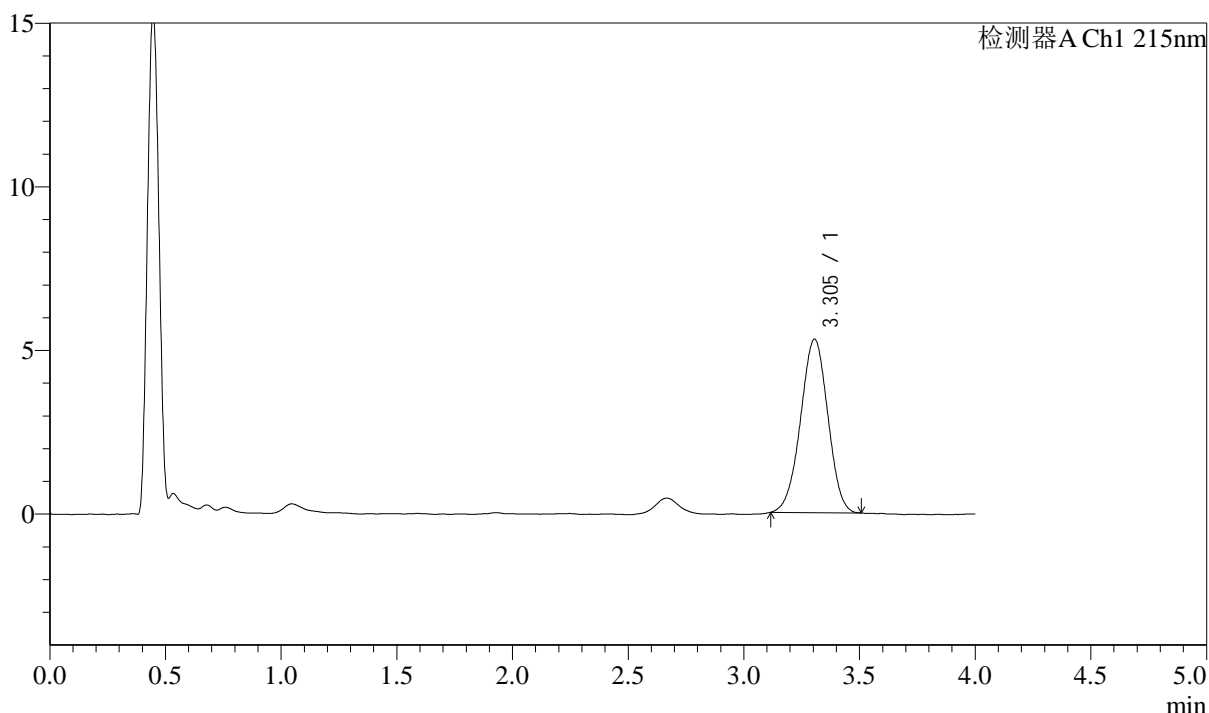
图20 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-266-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:48 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	3.305	43500	100.000	5306	3686	0.979	--
总计		43500	100.000	5306			

图21 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(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1



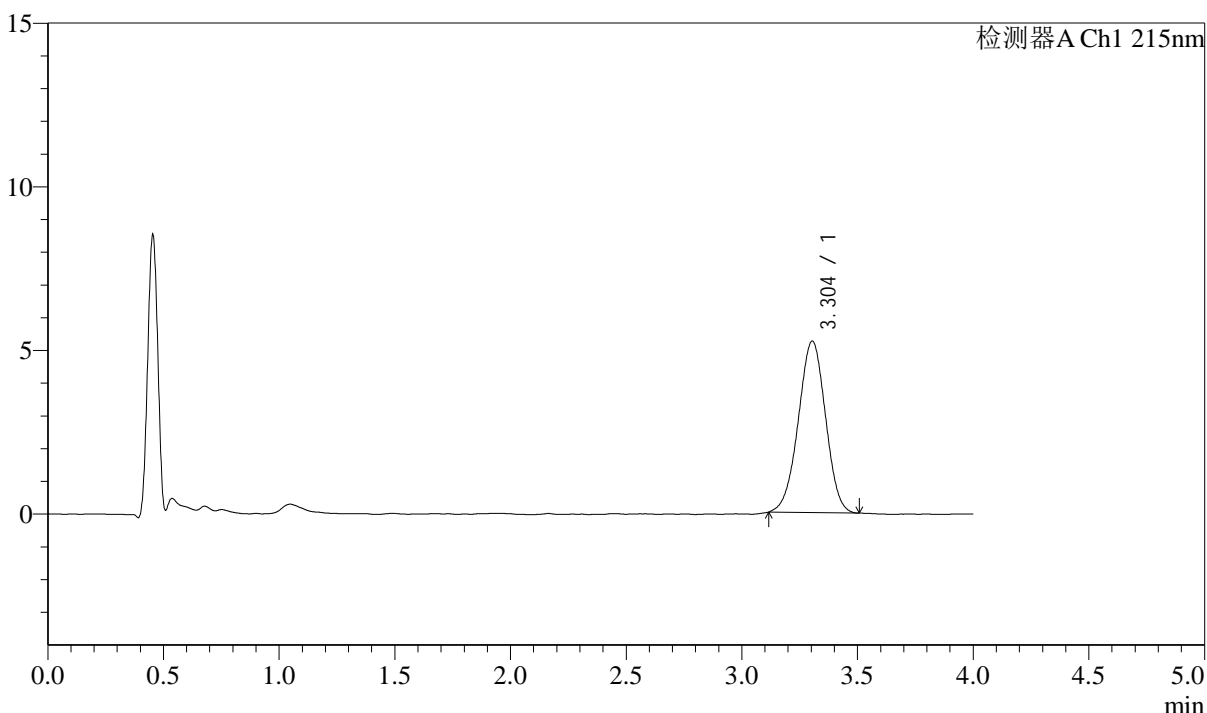
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-6/10-267-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:51 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	3.304	42913	100.000	5240	3691	0.979	--
总计		42913	100.000	5240			

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(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2



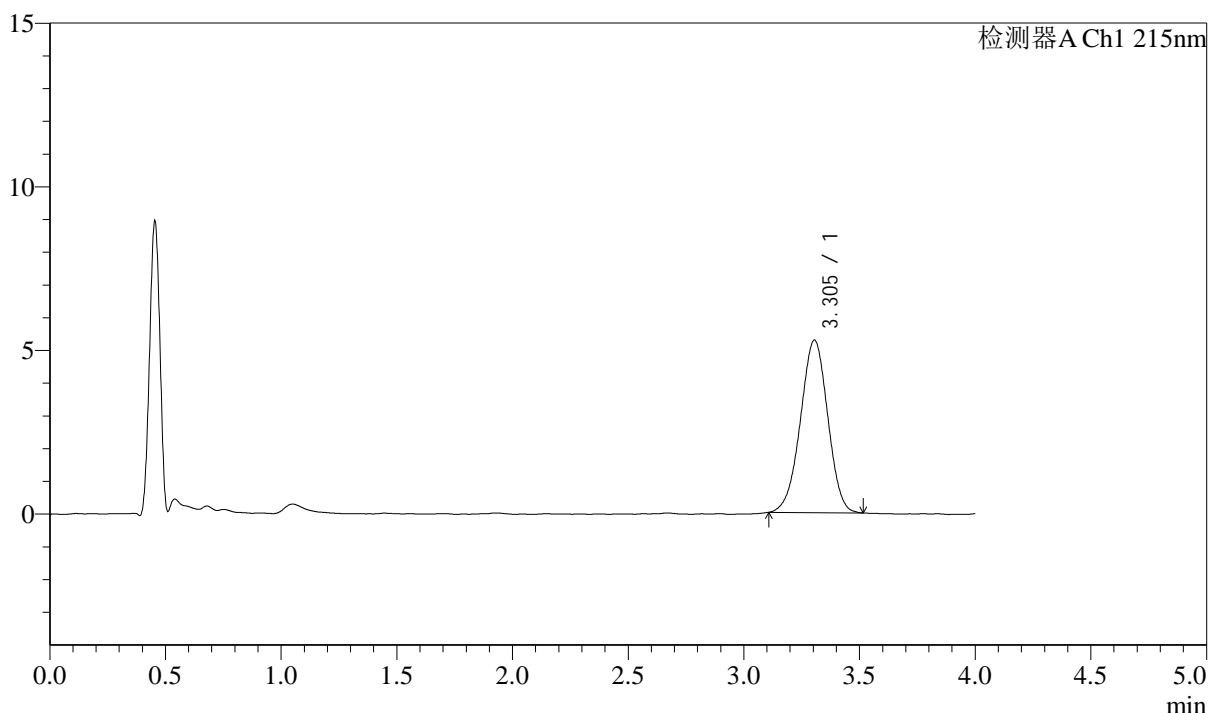
SMF-214

<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 - 10-6/10-268-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:53 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	3.305	43301	100.000	5273	3695	0.975	--
总计		43301	100.000	5273			

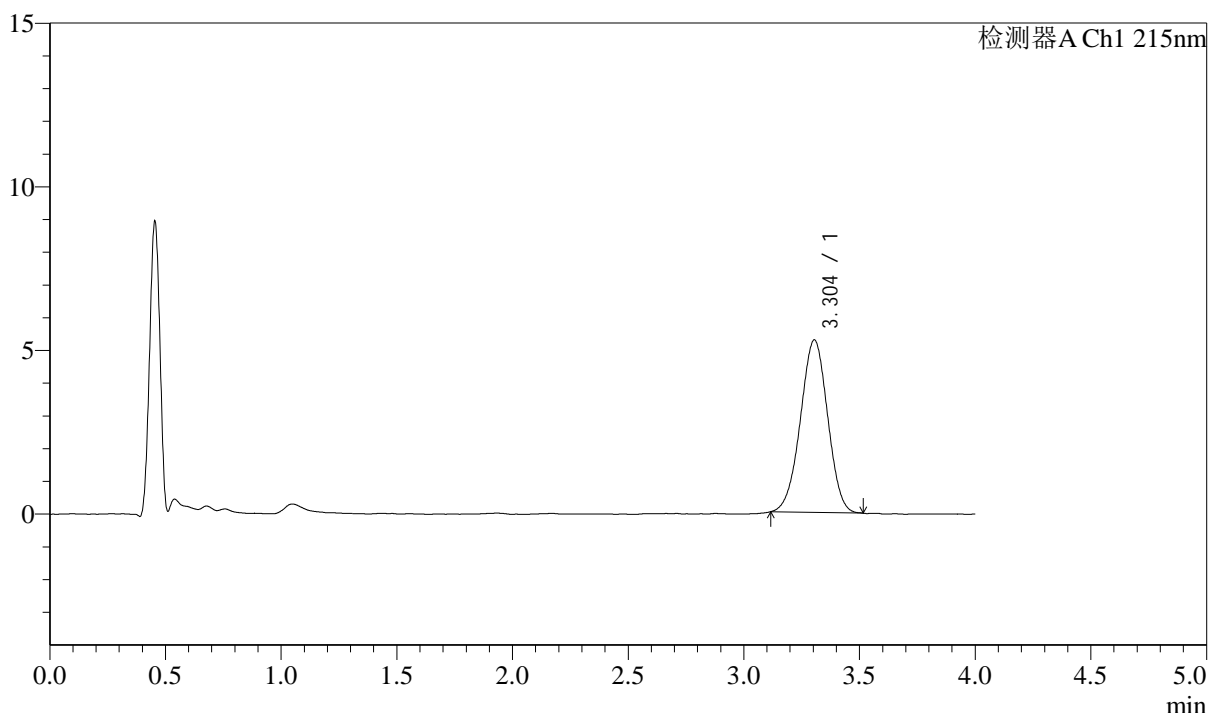
图23 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-269-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:48:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:55 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	3.304	43182	100.000	5272	3722	0.981	--
总计		43182	100.000	5272			

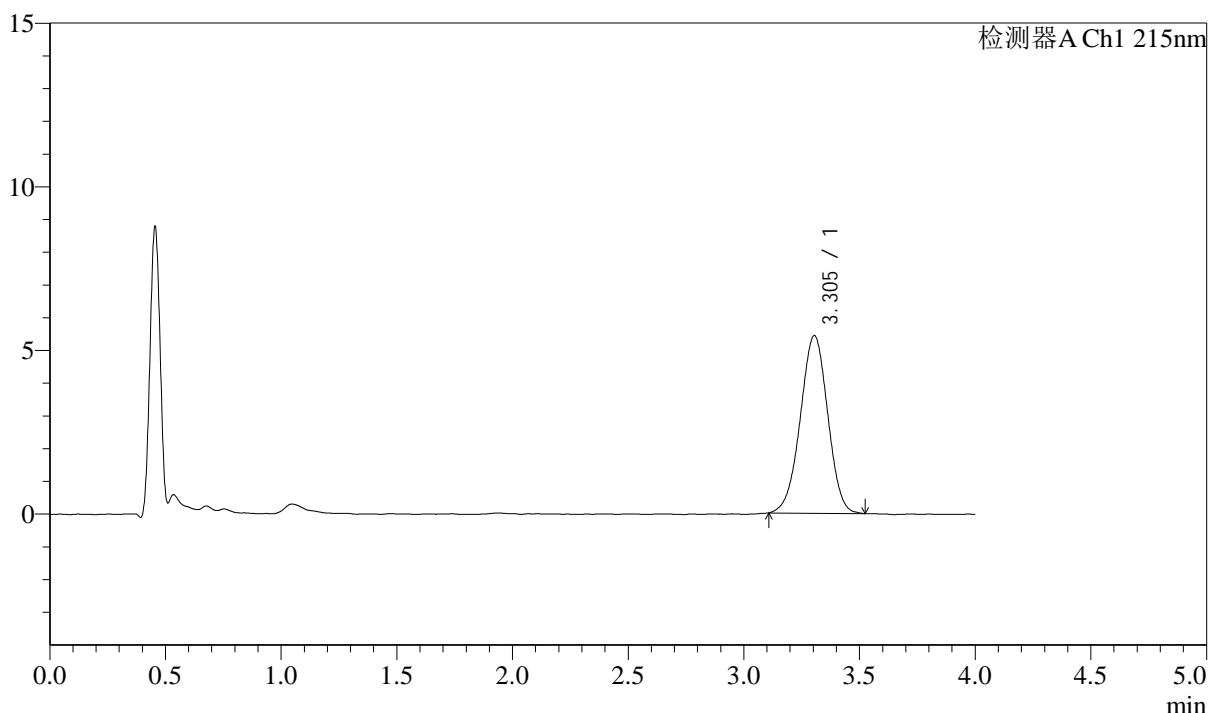
图24 培哌普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-270-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:14:58 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	3.305	44812	100.000	5430	3688	0.979	--
总计		44812	100.000	5430			

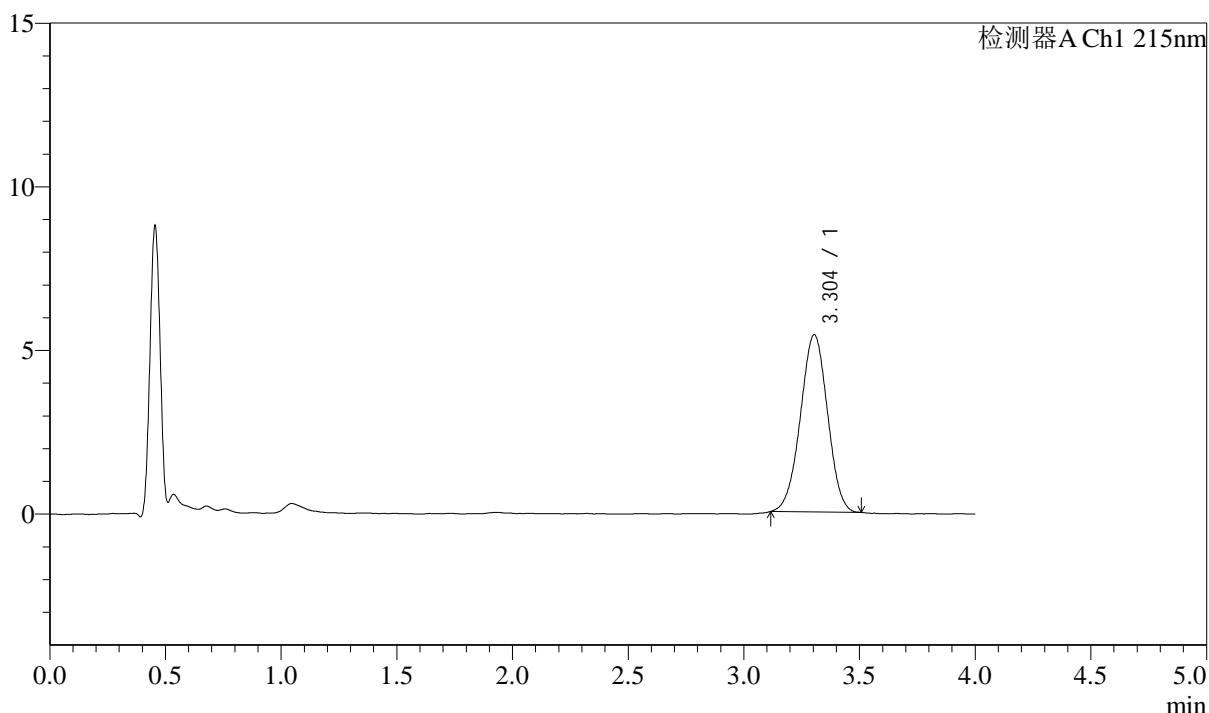
图25 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-271-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 19:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/12 08:15:00 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	3.304	44203	100.000	5414	3722	0.986	--
总计		44203	100.000	5414			

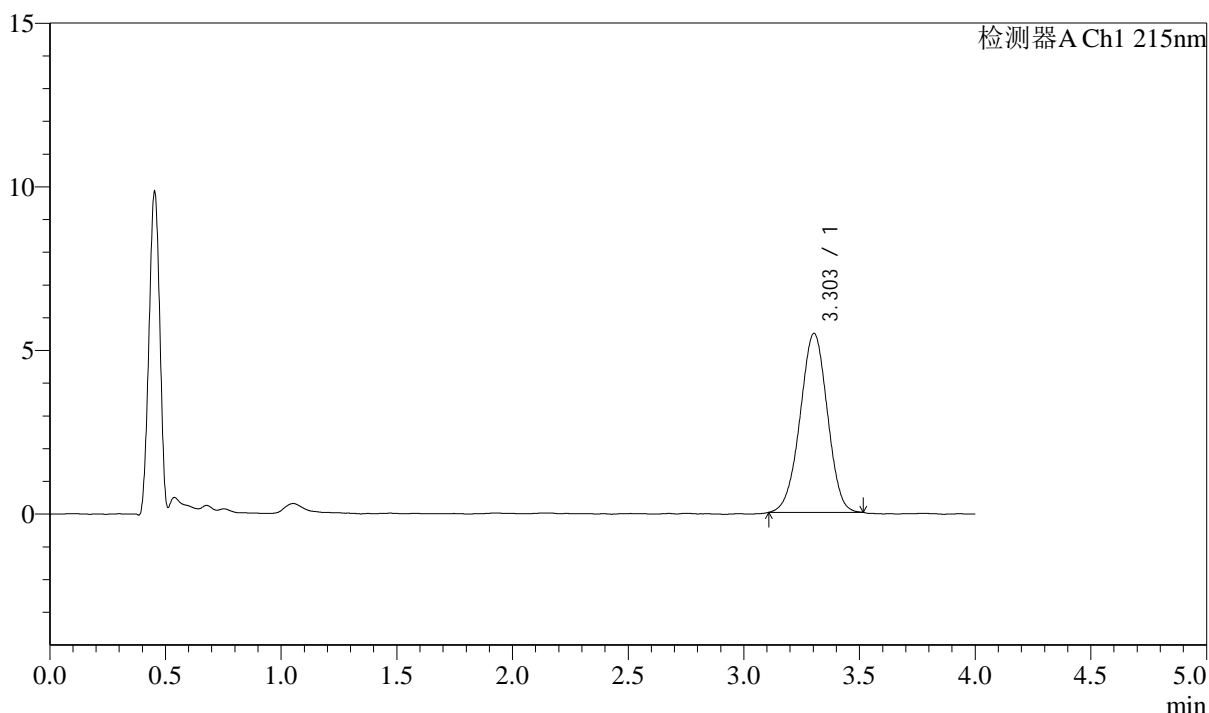
图26 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-272-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:15:02 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	3.303	44844	100.000	5465	3700	0.979	--
总计		44844	100.000	5465			

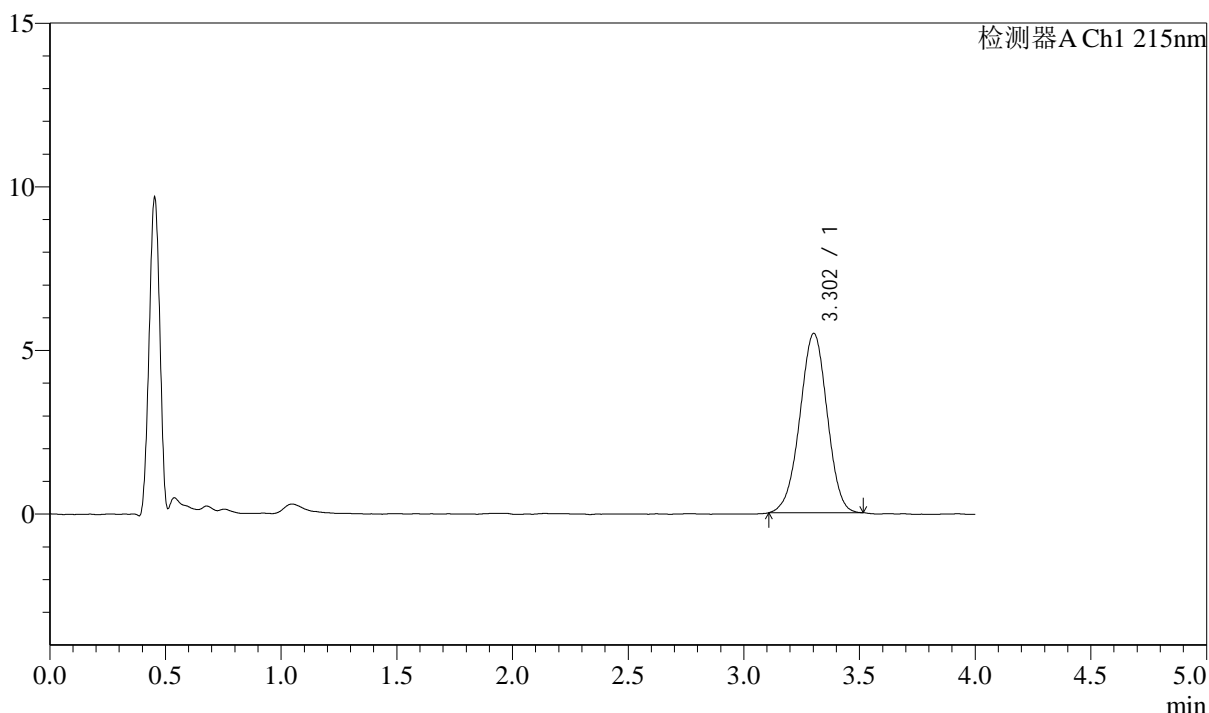
图27 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-273-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:15:05 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	3.302	44984	100.000	5474	3724	0.977	--
总计		44984	100.000	5474			

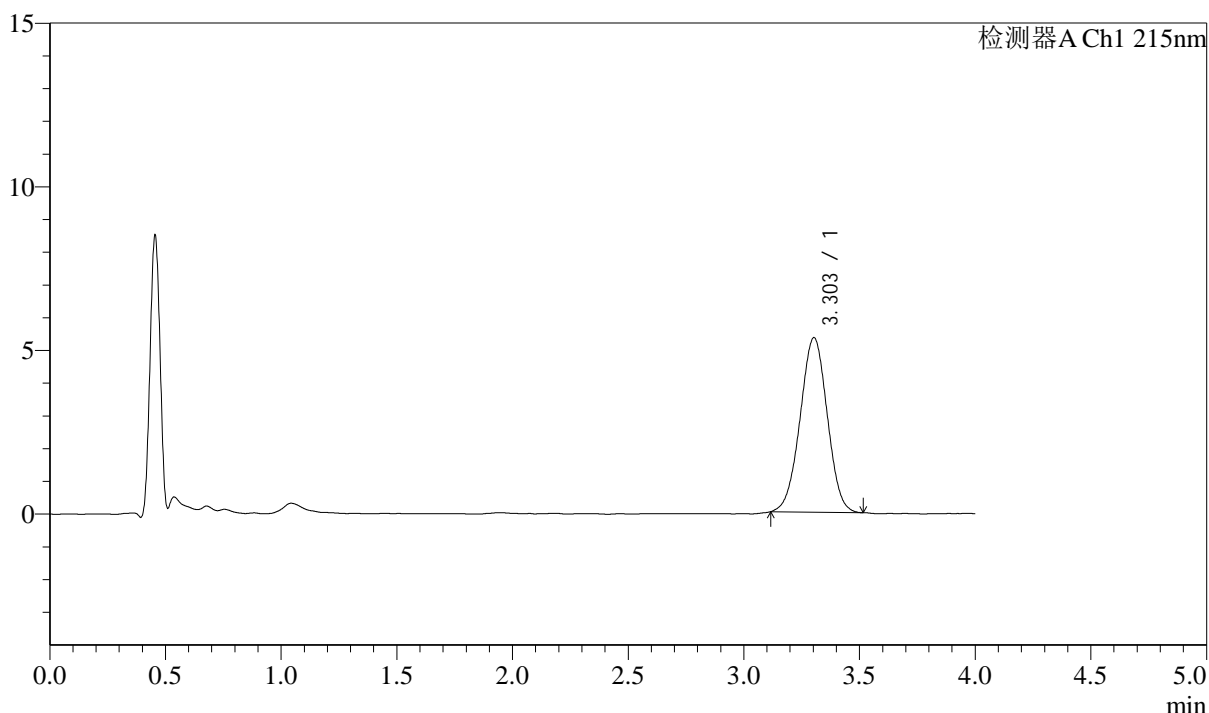
图28 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-274-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:15:07 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	3.303	43559	100.000	5330	3740	0.992	--
总计		43559	100.000	5330			

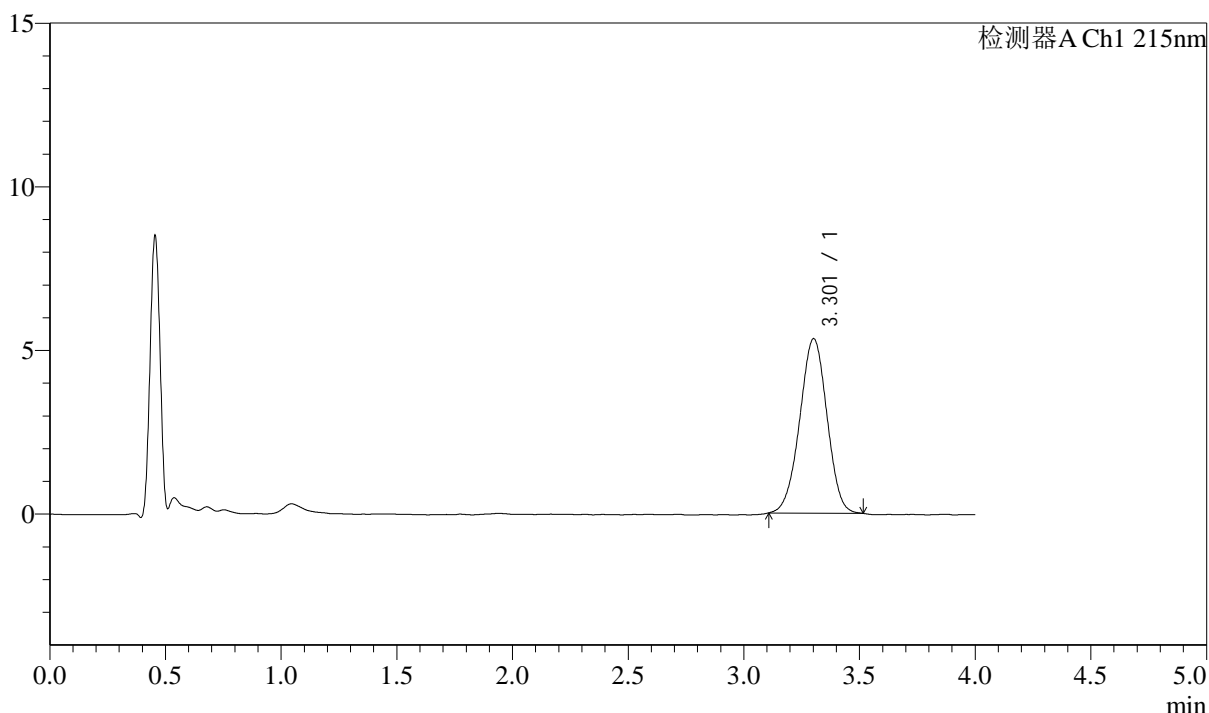
图29 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月长期测定HPLC图谱
 参比制剂(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-275-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:15:10 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	3.301	43710	100.000	5320	3707	0.983	--
总计		43710	100.000	5320			

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(8165511批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2



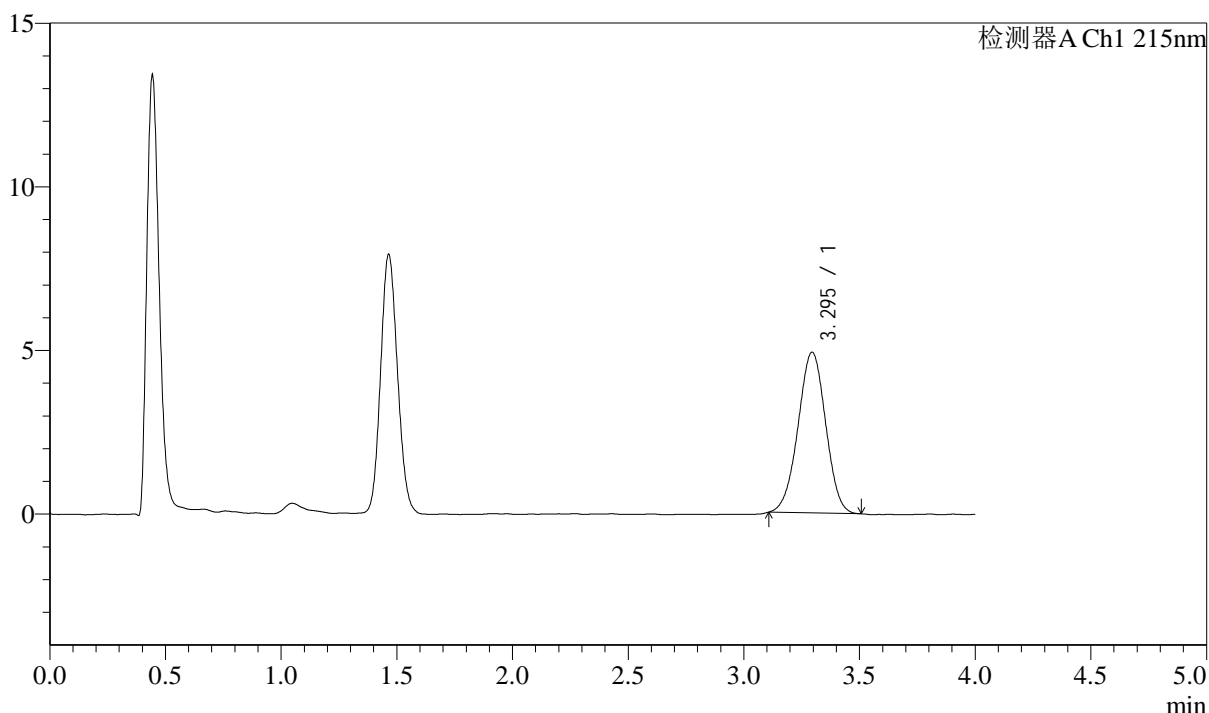
SMF-214

<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 - 10-6/10-276-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:15:12 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	3.295	40779	100.000	4907	3611	0.986	--
总计		40779	100.000	4907			

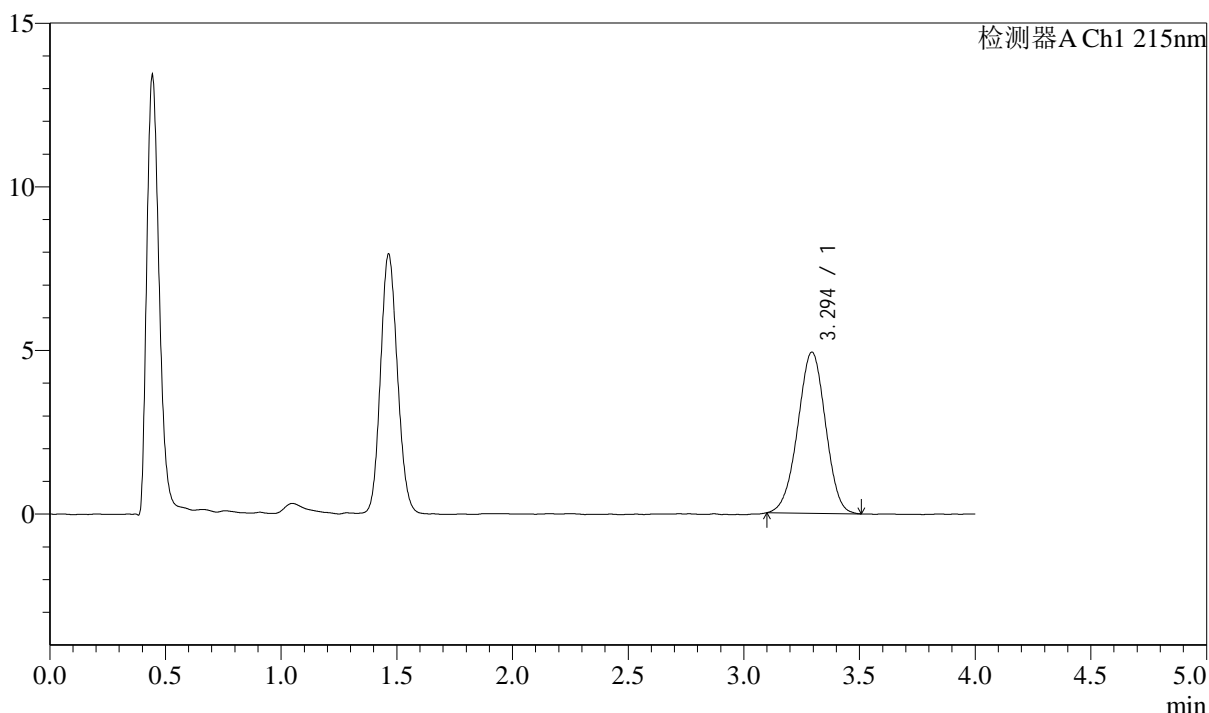
图31 培哚普利左氨氯地平片溶出度稳定性6月测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-6/10-277-2 - cbzj-8165511p-wdx6y-rcd-pH2.0jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-zaldp-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250211-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/11 20:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/02/12 08:15:14 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	3.294	41114	100.000	4919	3547	0.979	--
总计		41114	100.000	4919			

图32 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-2-2