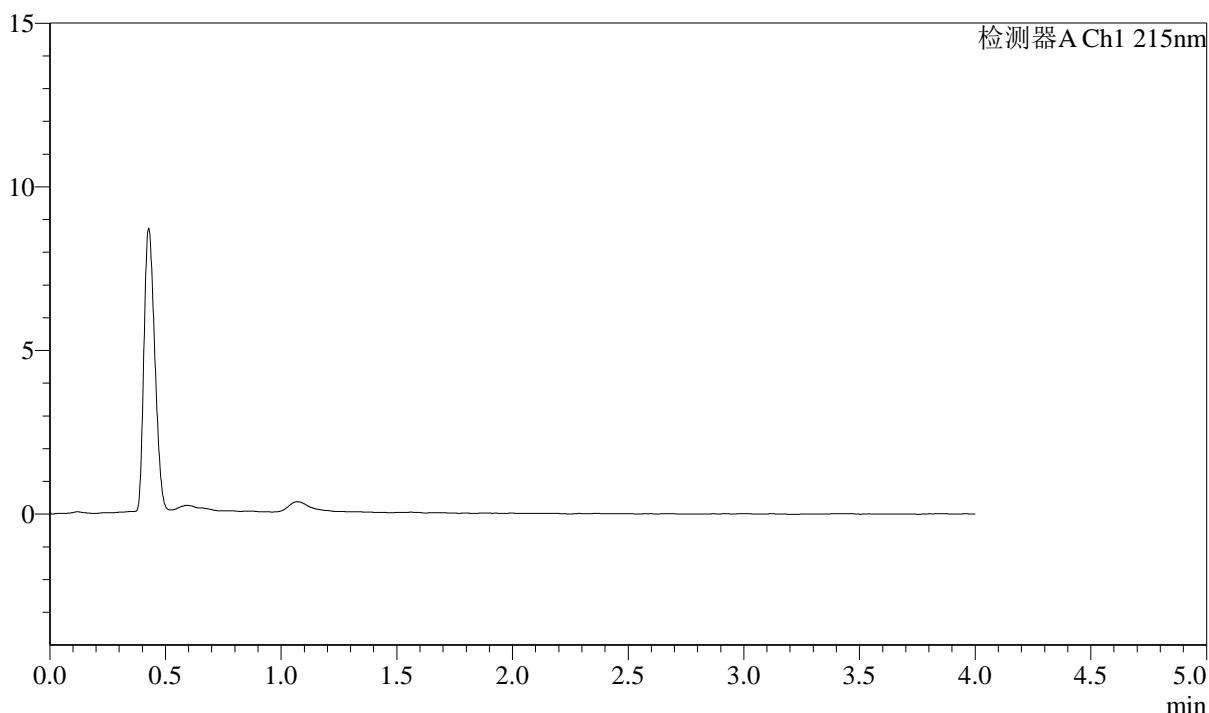


<样品信息>

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 - 7-2/7-2-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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							

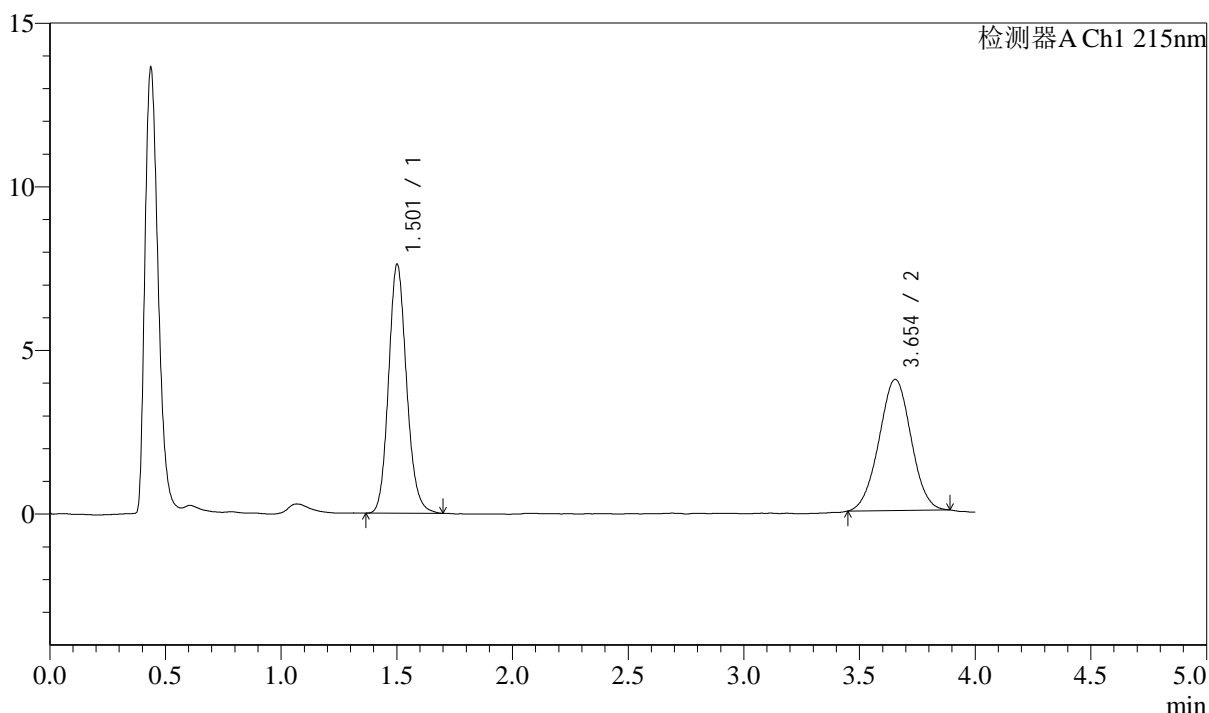
图1 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
溶剂

<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 - 7-2/7-3-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.501	41128	51.602	7560	1820	1.142	--
2	3.654	38574	48.398	4009	3309	1.004	10.904
总计		79702	100.000	11569			

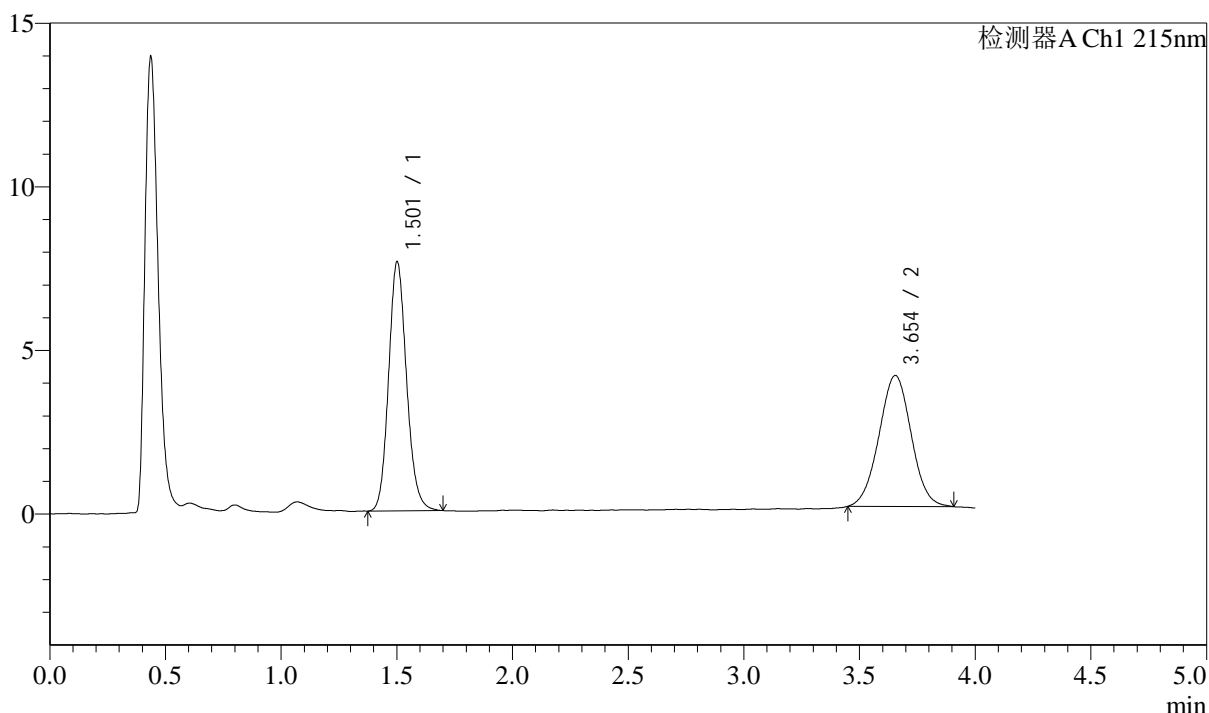
图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-2/7-4-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:05:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.501	41087	51.445	7567	1820	1.138	--
2	3.654	38780	48.555	4006	3282	1.014	10.877
总计		79867	100.000	11572			

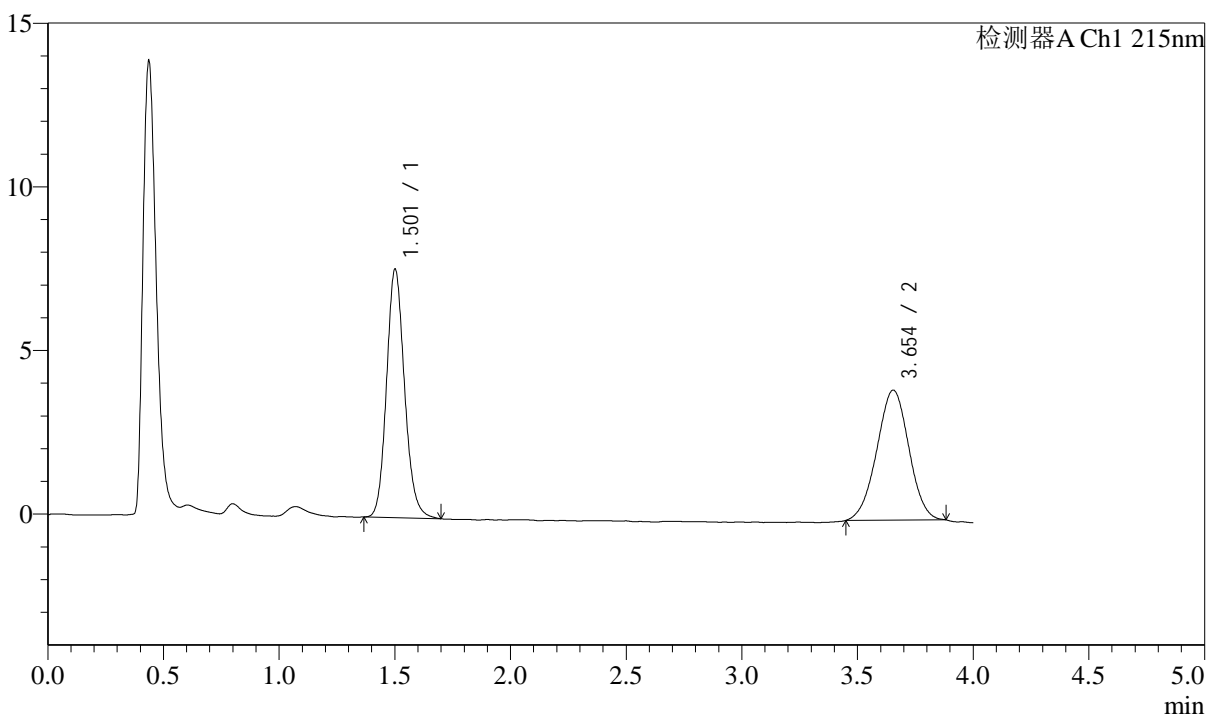
图3 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-3/7-5-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.501	41089	51.776	7540	1818	1.142	--
2	3.654	38270	48.224	3974	3271	0.987	10.865
总计		79359	100.000	11514			

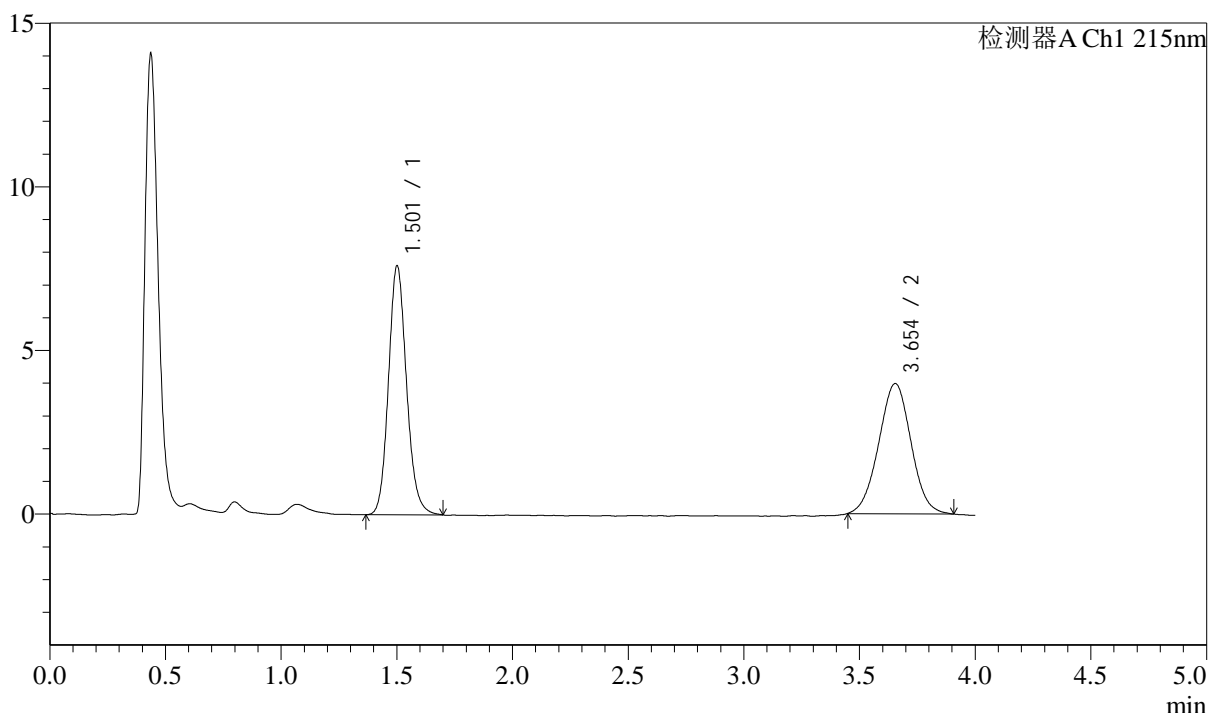
图4 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-6-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:18:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:07:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.501	41268	51.630	7554	1812	1.136	--
2	3.654	38662	48.370	3980	3254	1.007	10.840
总计		79930	100.000	11534			

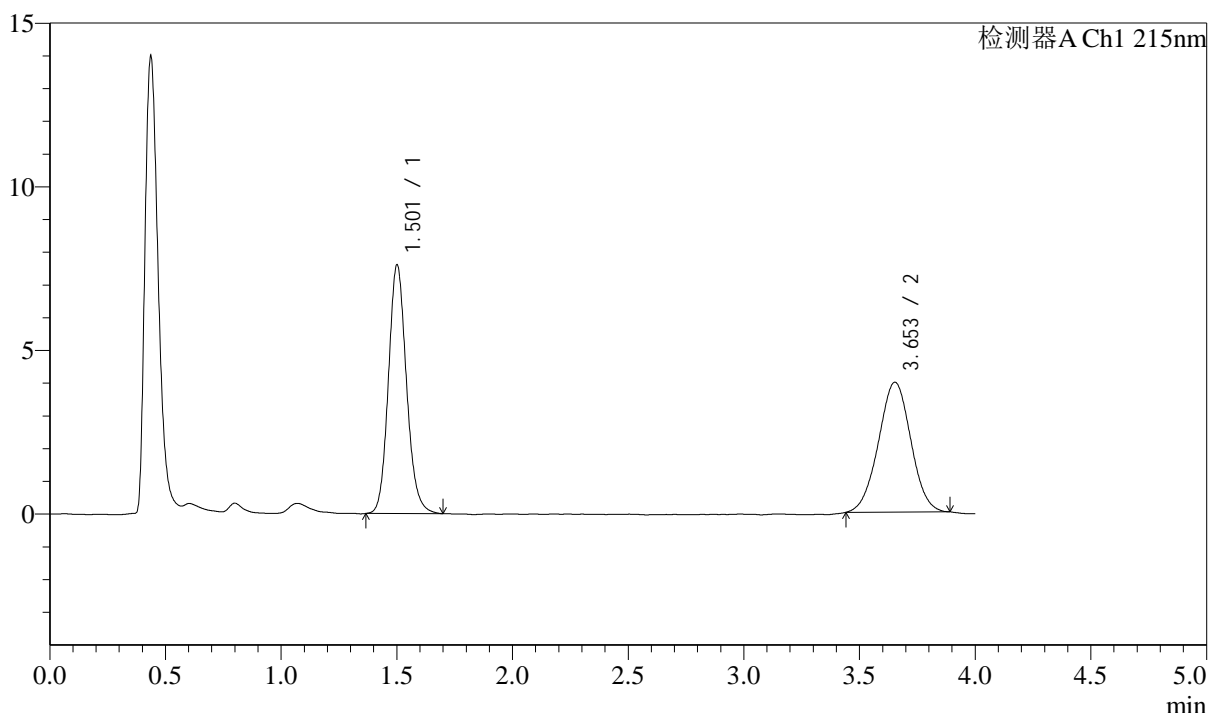
图5 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-7-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.501	41241	51.666	7544	1809	1.137	--
2	3.653	38581	48.334	3967	3235	0.998	10.812
总计		79822	100.000	11511			

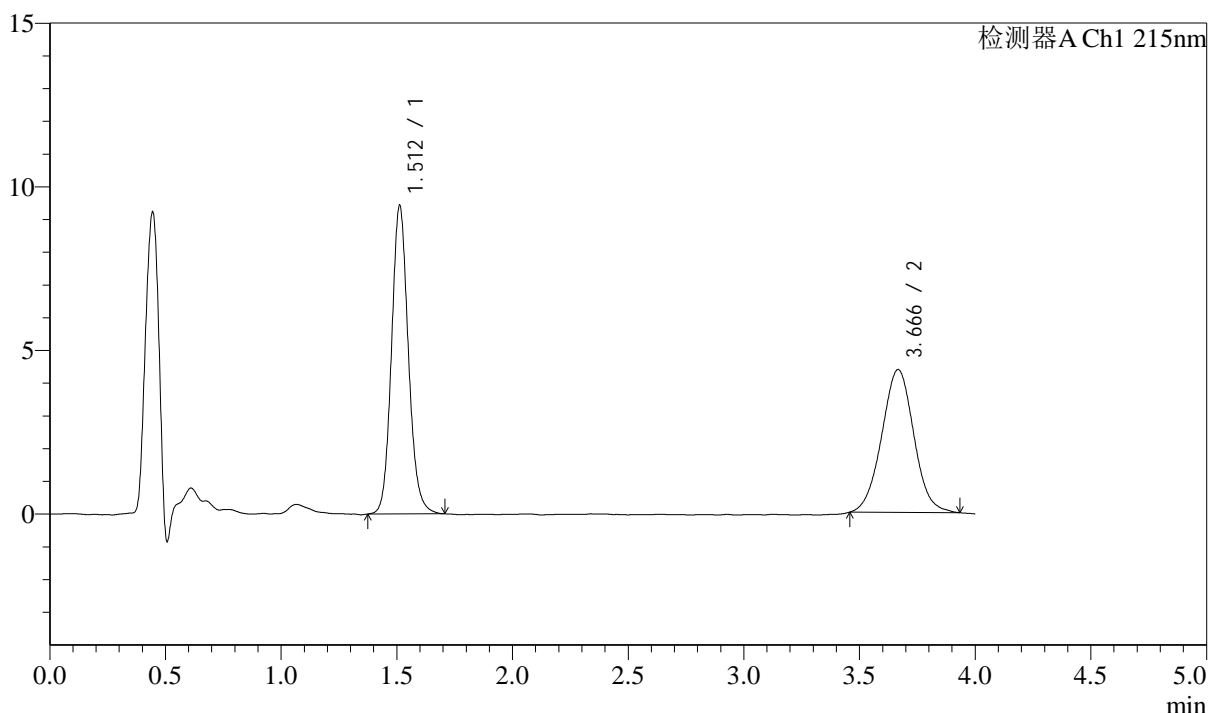
图6 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-8-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:07:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	47782	53.173	9417	2113	1.118	--
2	3.666	42080	46.827	4360	3370	1.021	11.214
总计		89862	100.000	13777			

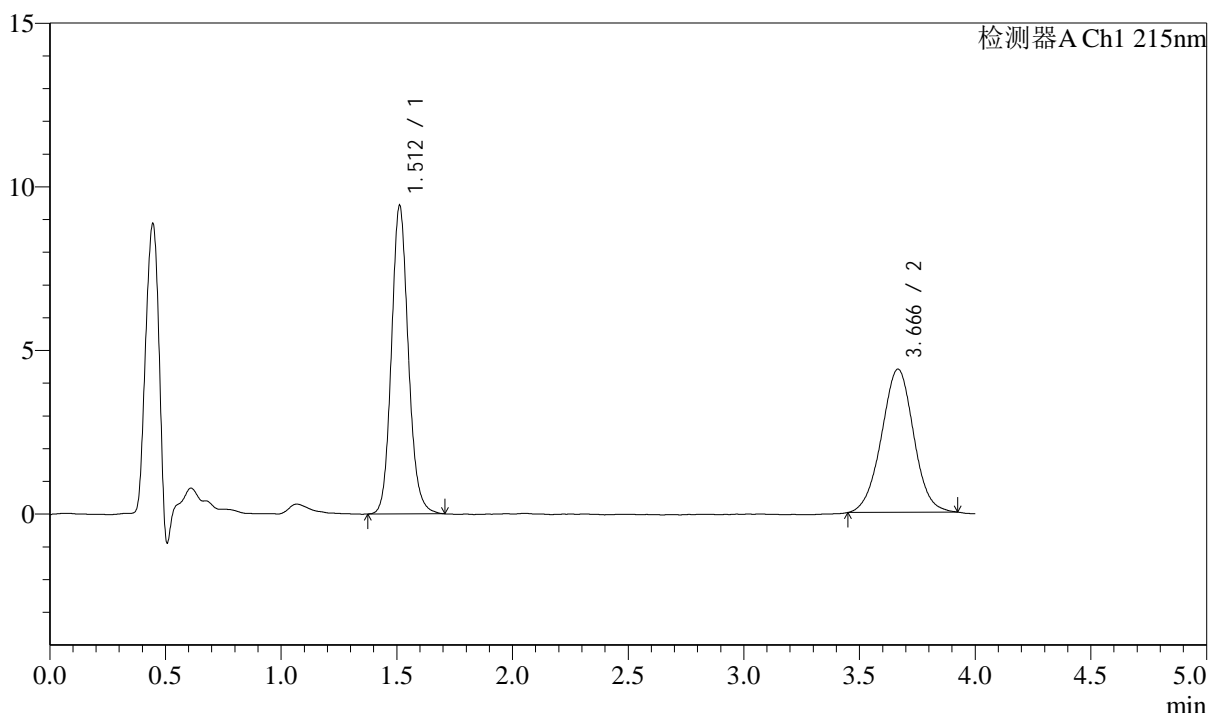
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-9-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	47862	53.118	9410	2107	1.123	--
2	3.666	42244	46.882	4374	3357	1.001	11.195
总计		90106	100.000	13785			

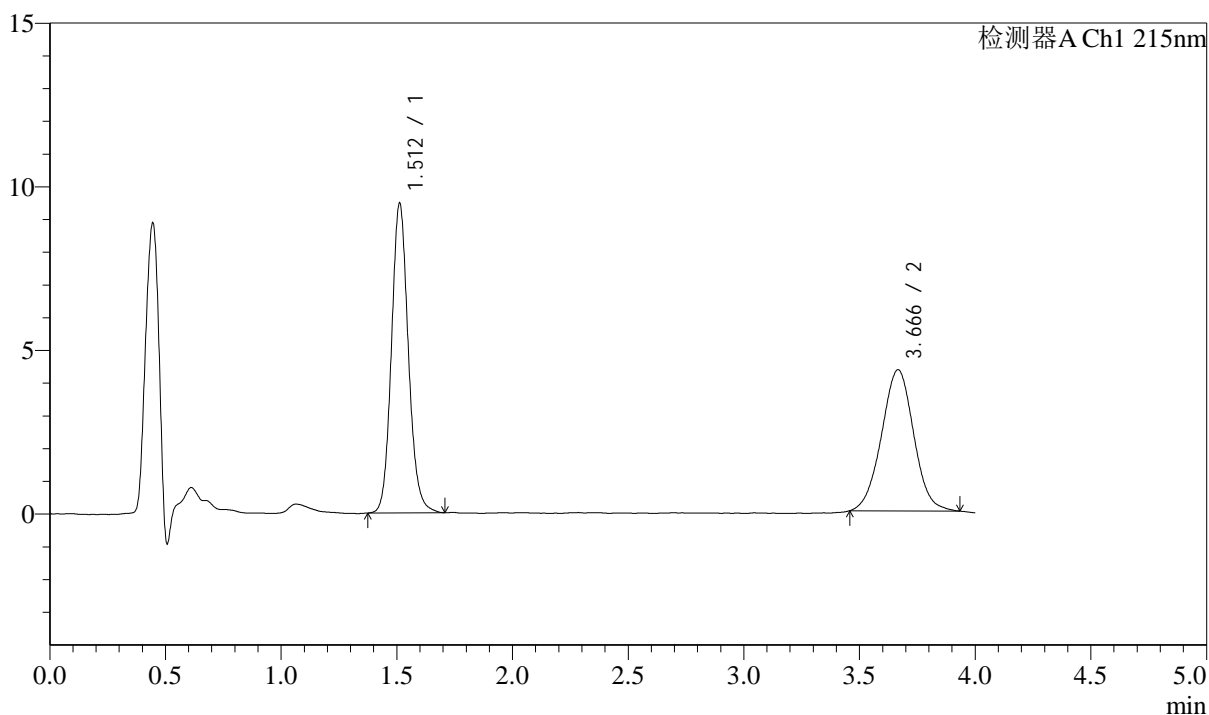
图8 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-10-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	48071	53.516	9454	2110	1.118	--
2	3.666	41754	46.484	4311	3351	1.006	11.191
总计		89825	100.000	13765			

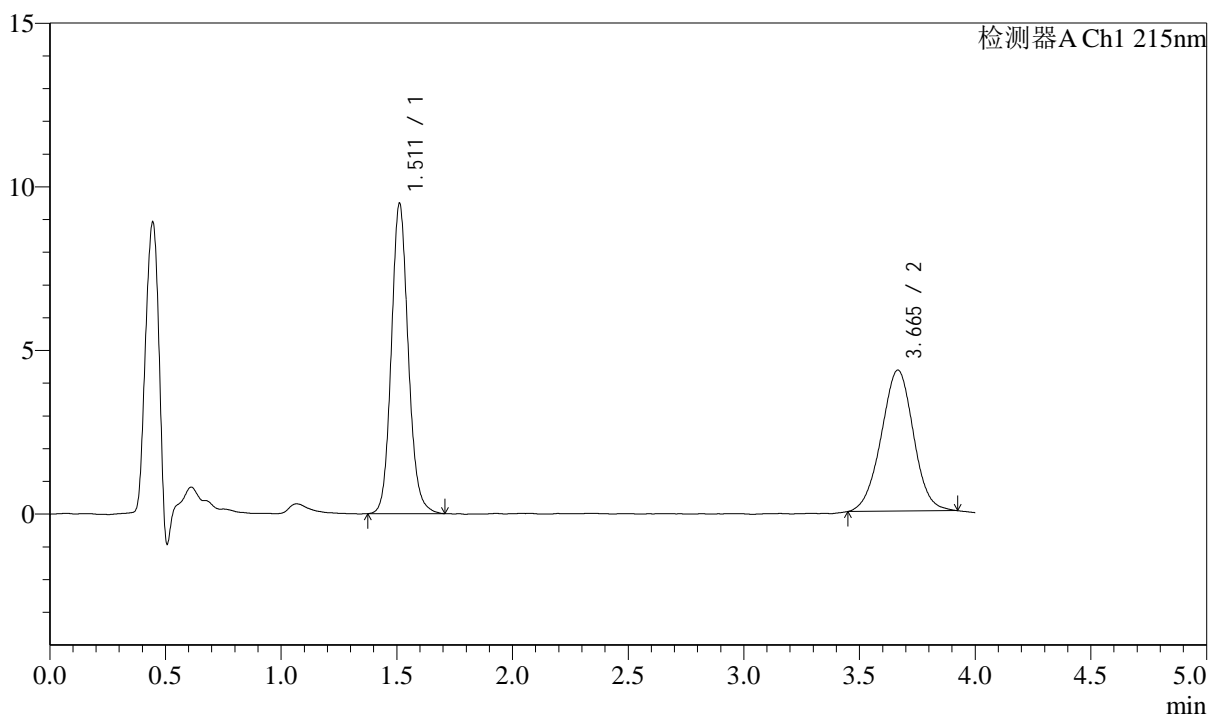
图9 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-11-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:40:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:07:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	48309	53.658	9466	2099	1.116	--
2	3.665	41722	46.342	4308	3293	0.996	11.118
总计		90032	100.000	13774			

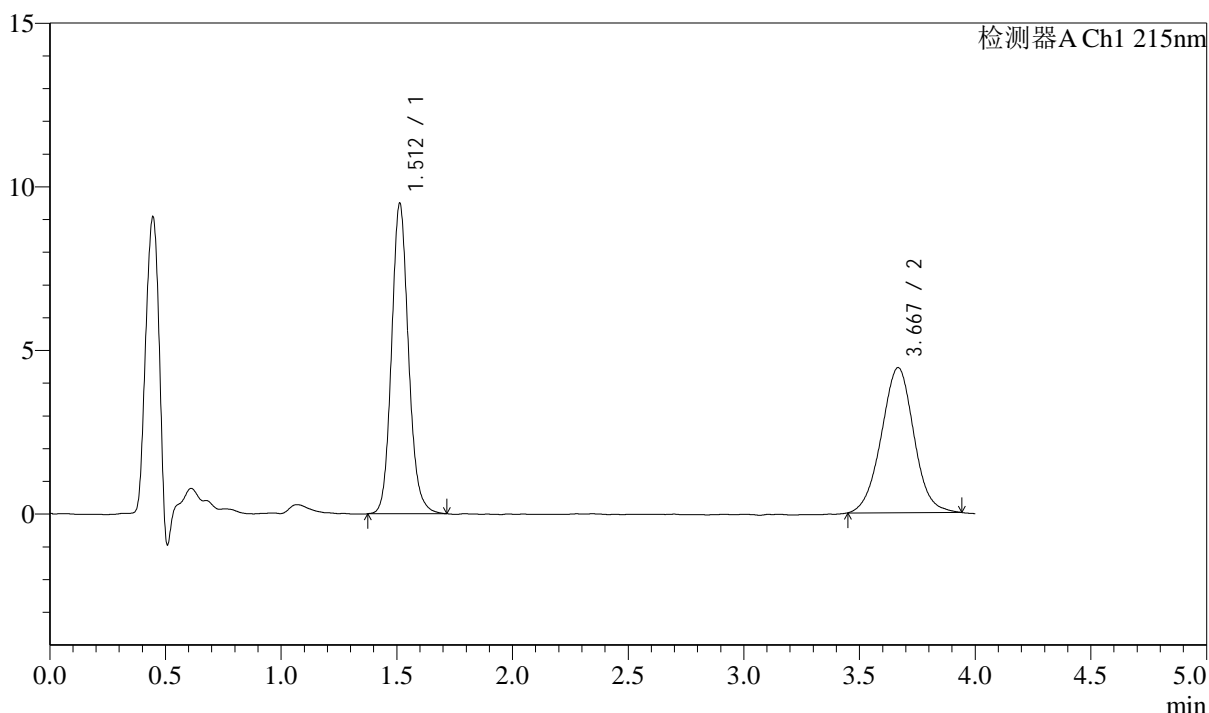
图10 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-12-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	48324	52.735	9481	2102	1.124	--
2	3.667	43312	47.265	4429	3295	1.007	11.119
总计		91636	100.000	13910			

图11 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1



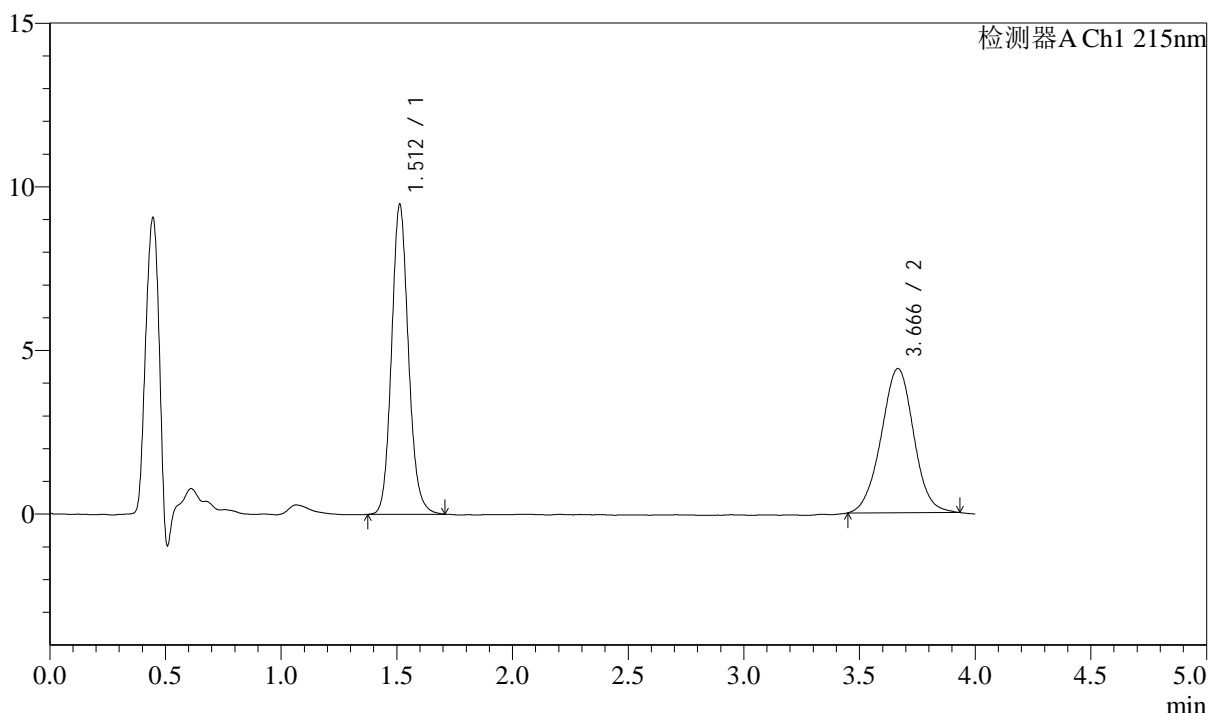
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-13-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:07:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	48110	52.780	9465	2104	1.119	--
2	3.666	43043	47.220	4404	3323	1.000	11.149
总计		91153	100.000	13869			

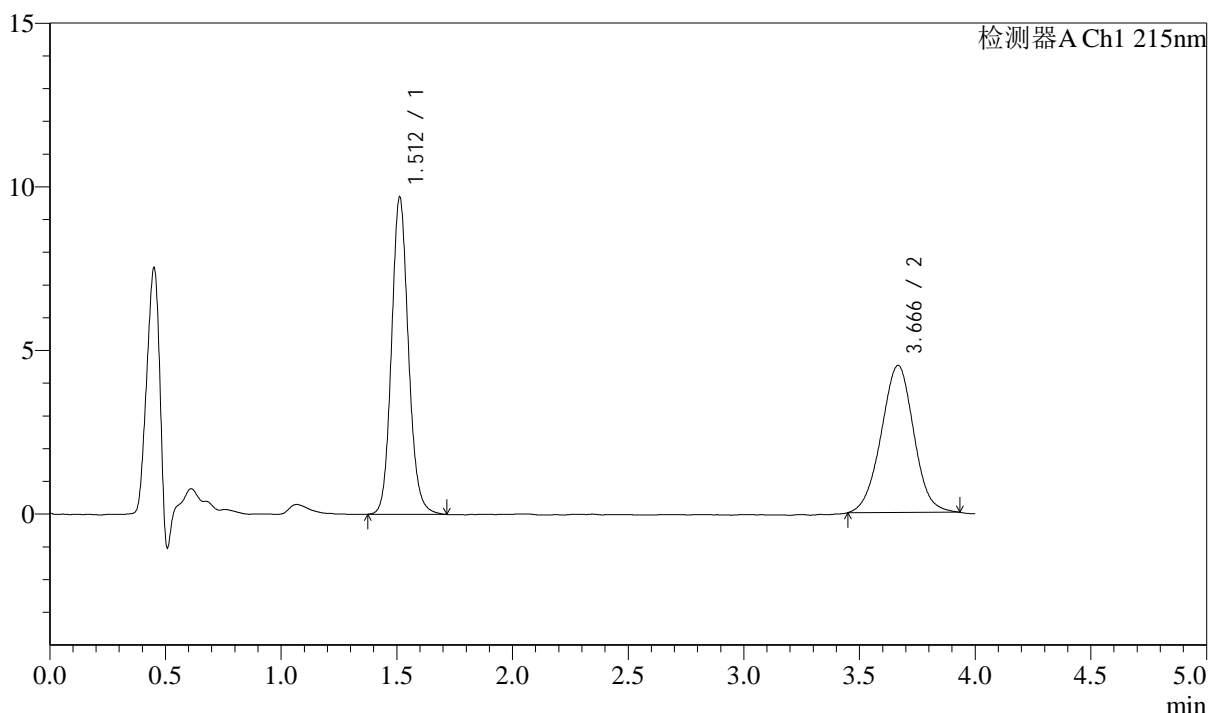
图12 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-14-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:07:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	49318	52.874	9688	2106	1.116	--
2	3.666	43958	47.126	4491	3254	0.996	11.078
总计		93276	100.000	14179			

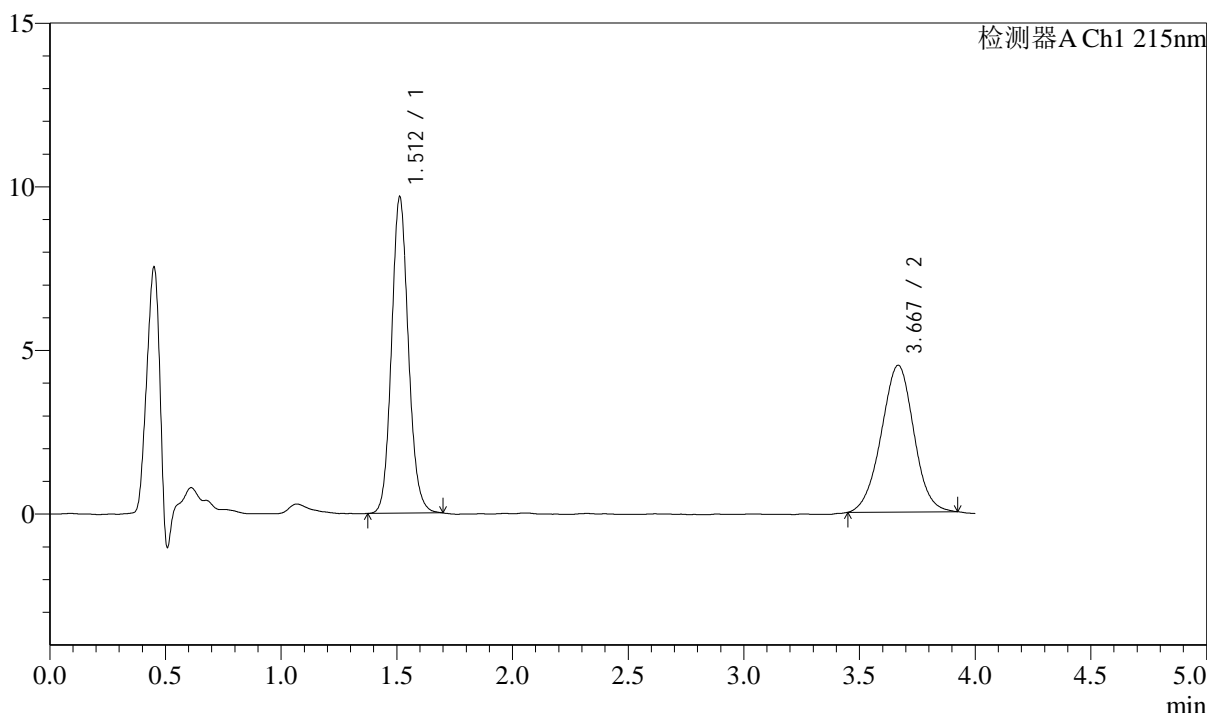
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-15-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 12:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	49043	52.772	9661	2097	1.109	--
2	3.667	43891	47.228	4479	3229	0.991	11.042
总计		92934	100.000	14140			

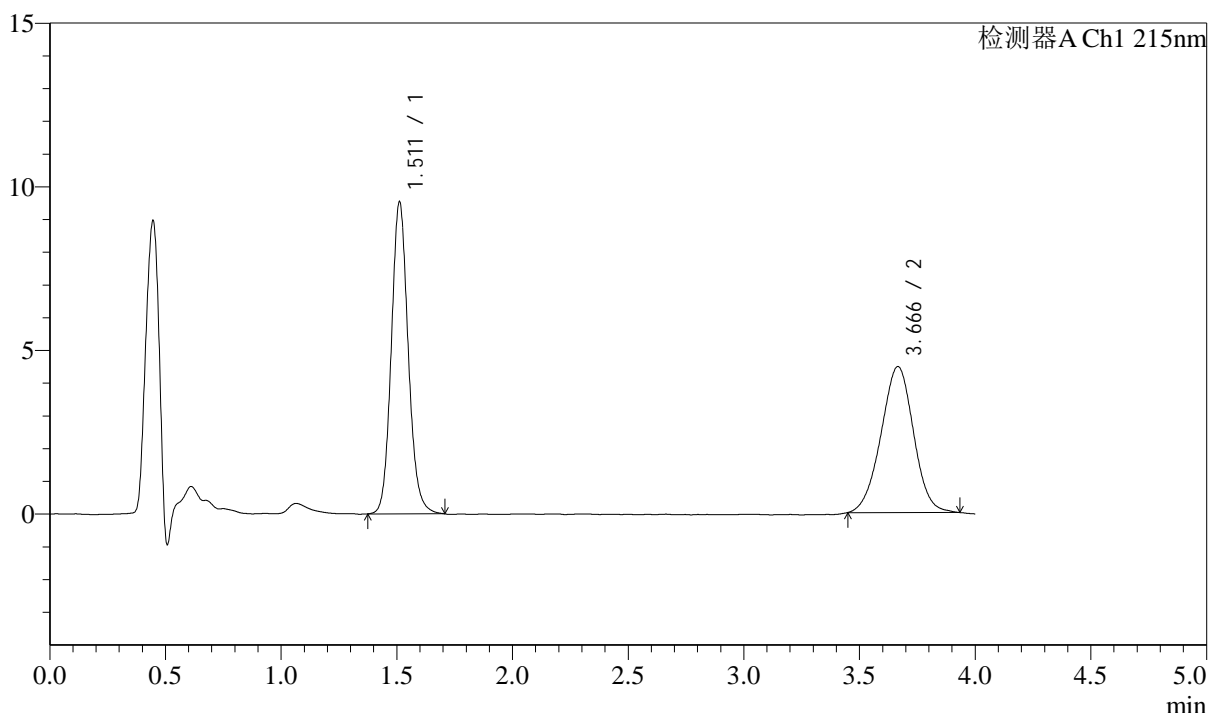
图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-16-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	48526	52.646	9514	2093	1.114	--
2	3.666	43648	47.354	4460	3209	0.986	11.020
总计		92173	100.000	13974			

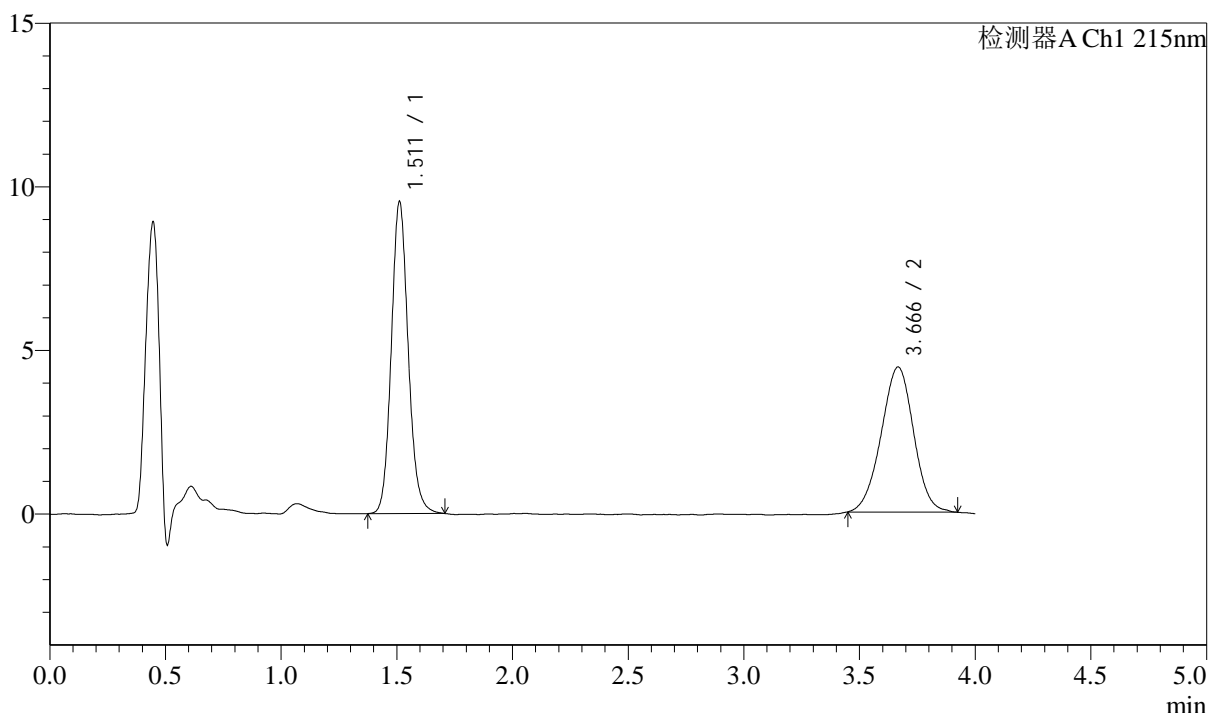
图15 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-17-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:08:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	48454	52.820	9512	2093	1.119	--
2	3.666	43280	47.180	4430	3252	0.981	11.070
总计		91733	100.000	13941			

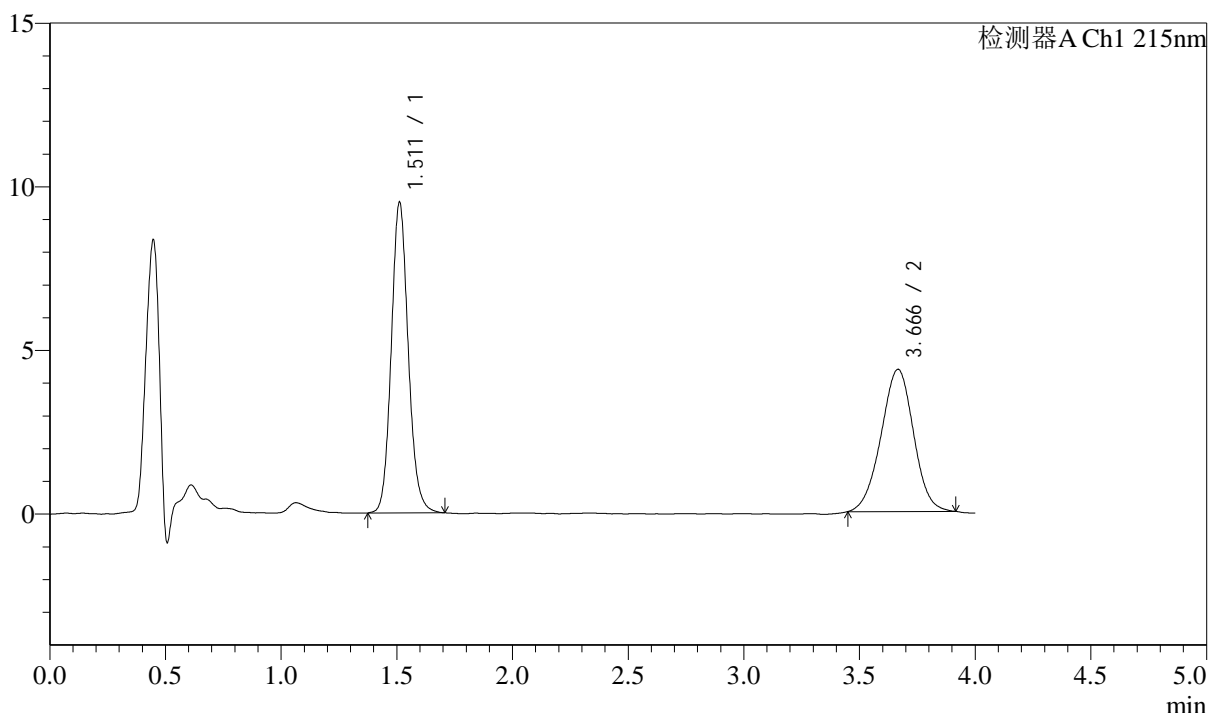
图16 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-18-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:08:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	48421	53.277	9476	2082	1.114	--
2	3.666	42465	46.723	4342	3246	0.980	11.052
总计		90887	100.000	13818			

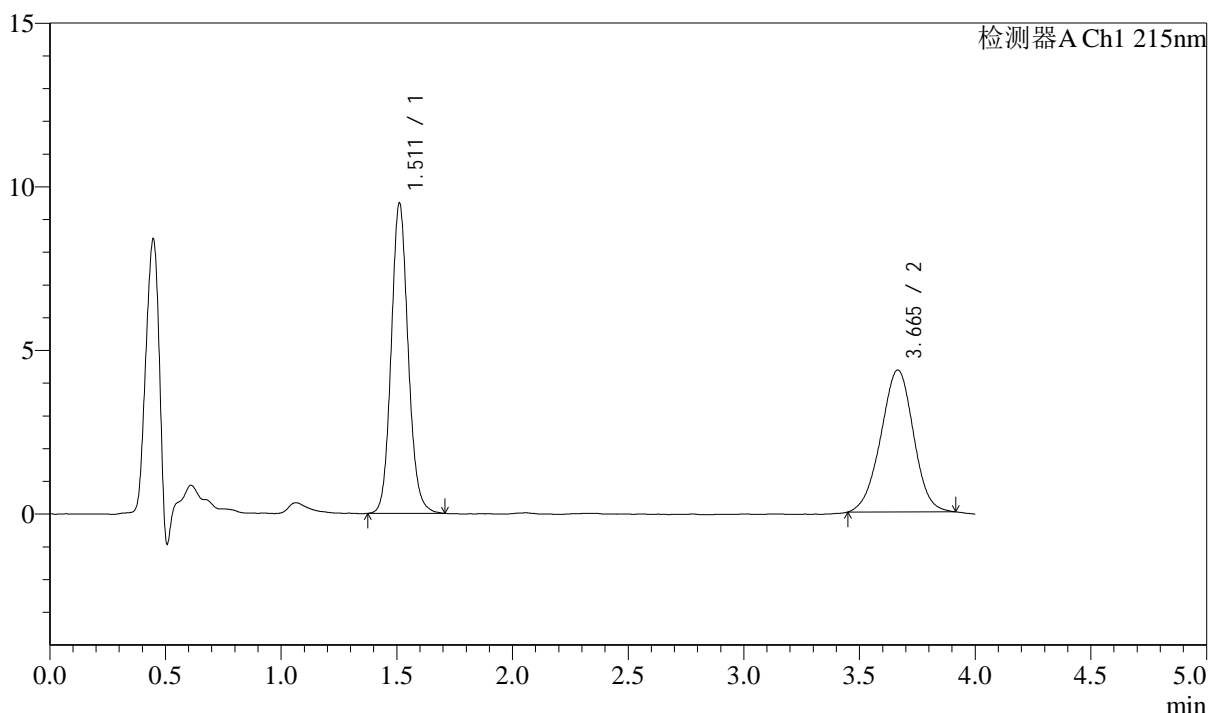
图17 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-4/7-19-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:08:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	48376	53.210	9462	2083	1.107	--
2	3.665	42539	46.790	4338	3213	0.979	11.016
总计		90915	100.000	13800			

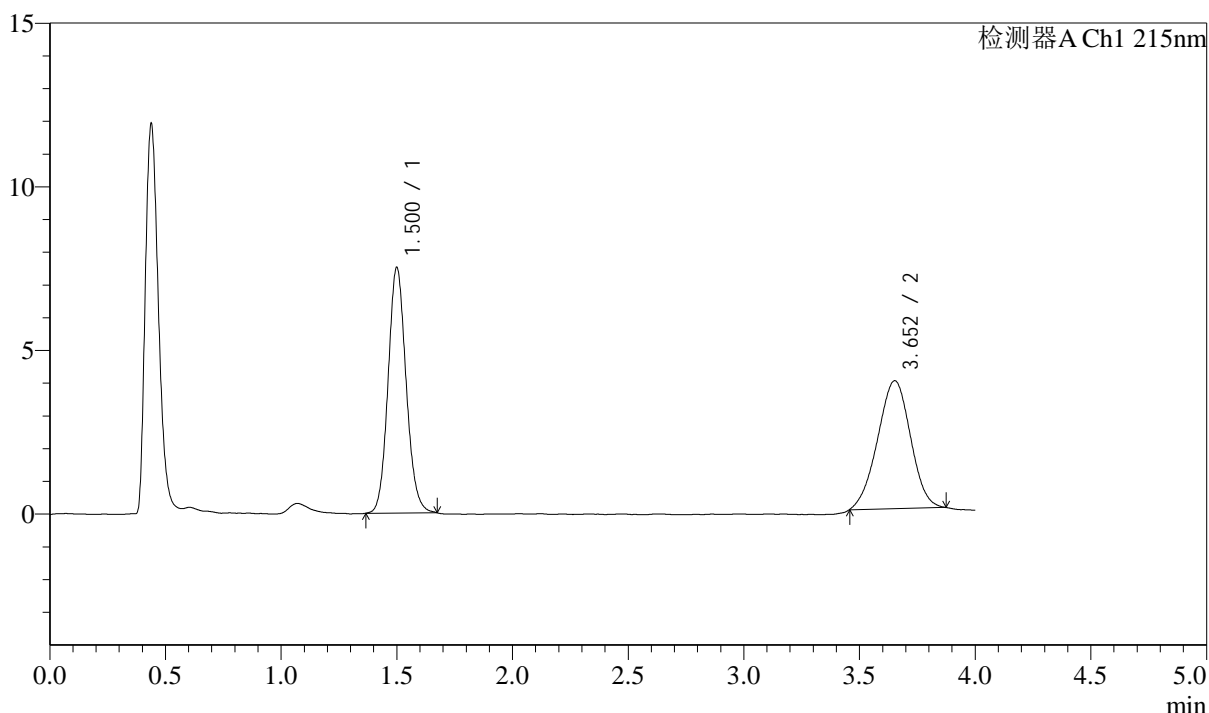
图18 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-5/7-20-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.500	40669	51.246	7476	1793	1.108	--
2	3.652	38692	48.754	3905	3059	0.977	10.609
总计		79361	100.000	11381			

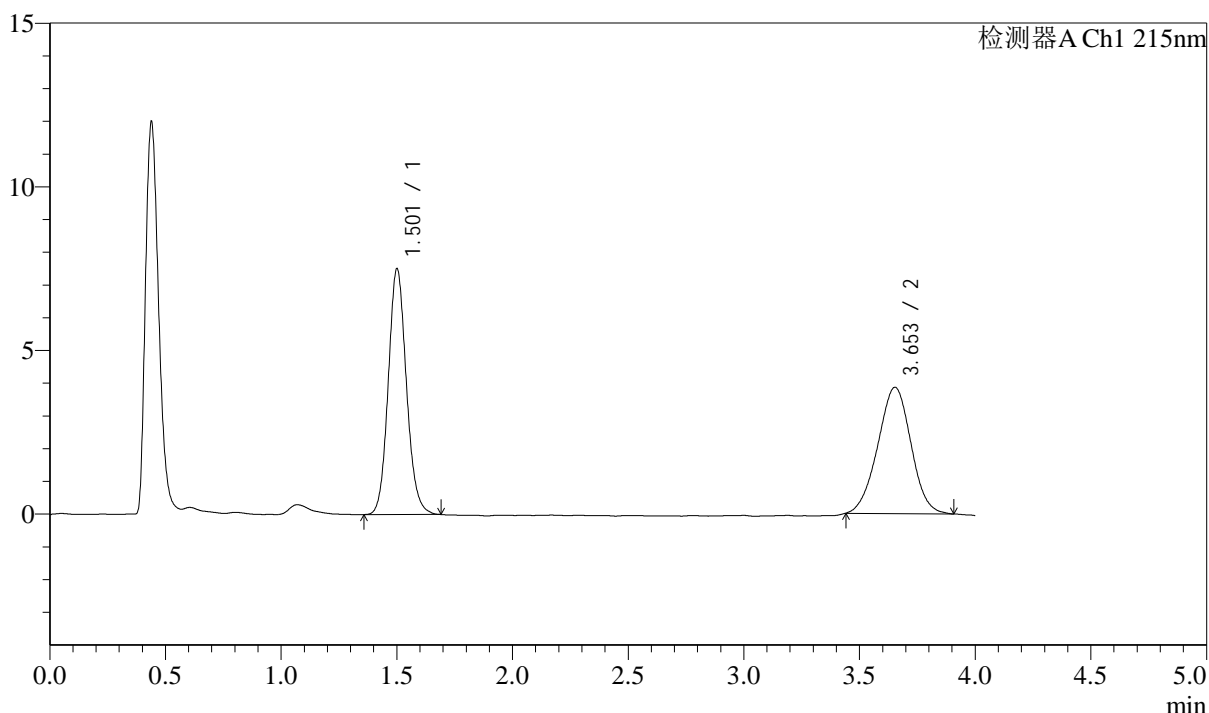
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-21-2 - zzp-2024052721p-cq9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.501	41010	51.573	7463	1783	1.116	--
2	3.653	38509	48.427	3859	3045	0.990	10.578
总计		79519	100.000	11322			

图20 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2



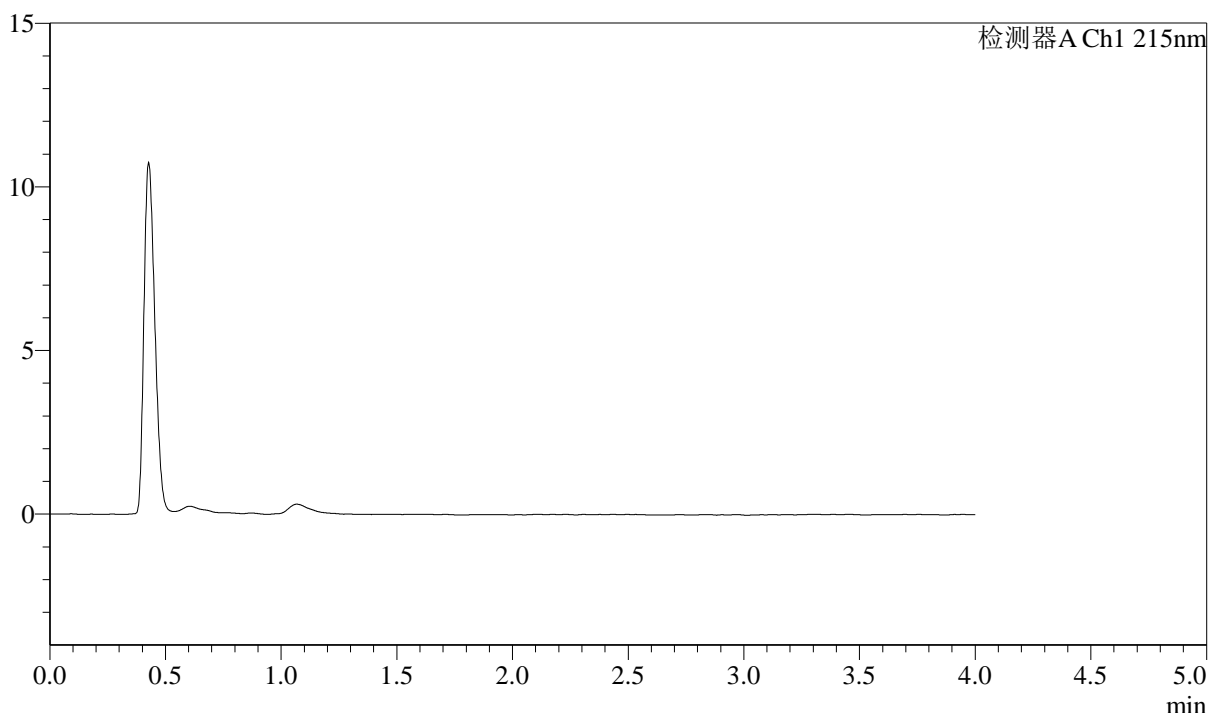
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-22-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:13:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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							

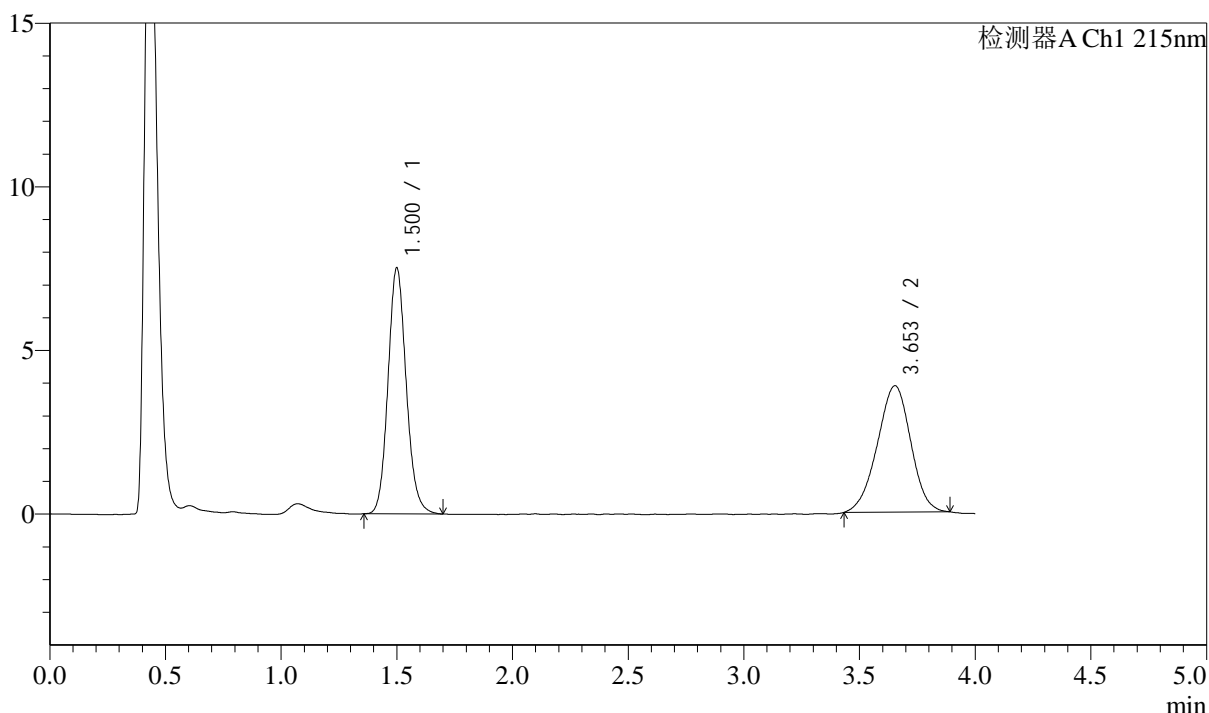
图21 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
溶剂

<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 - 7-6/7-23-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.500	41124	51.424	7489	1770	1.124	--
2	3.653	38847	48.576	3862	3009	0.962	10.531
总计		79971	100.000	11351			

图22 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1



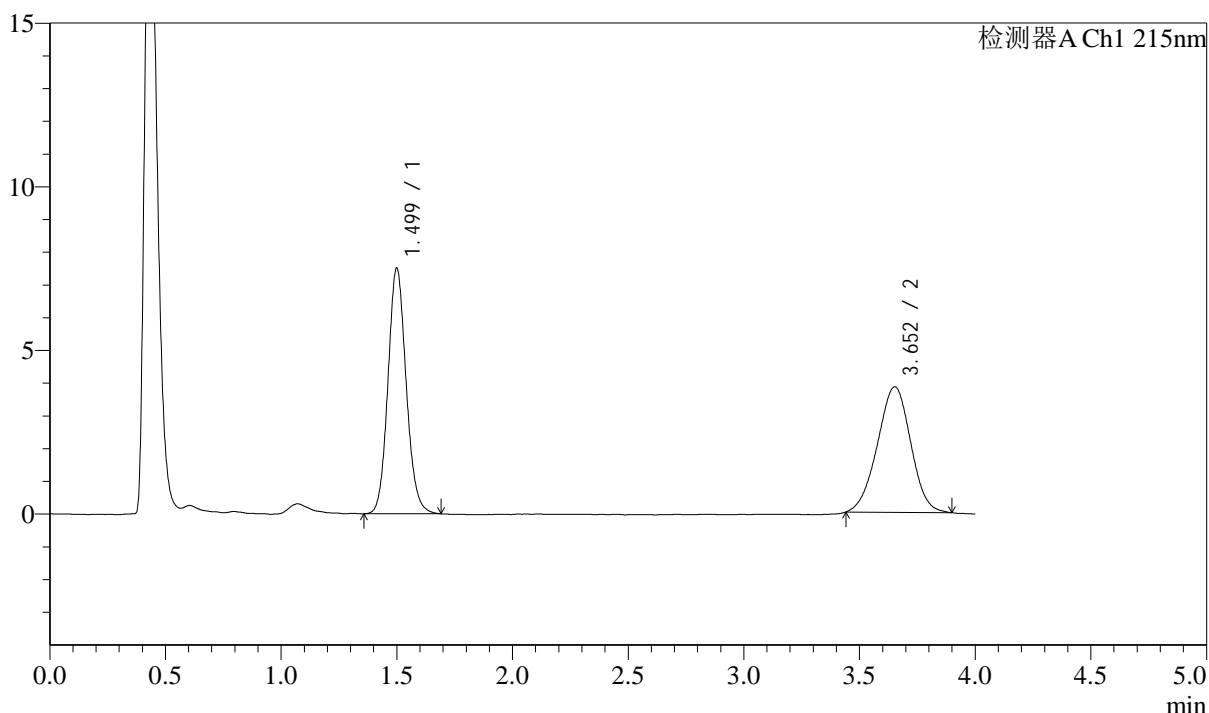
SMF-214

<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 - 7-6/7-24-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:13:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.499	41081	51.680	7484	1766	1.111	--
2	3.652	38411	48.320	3832	3015	0.974	10.533
总计		79492	100.000	11315			

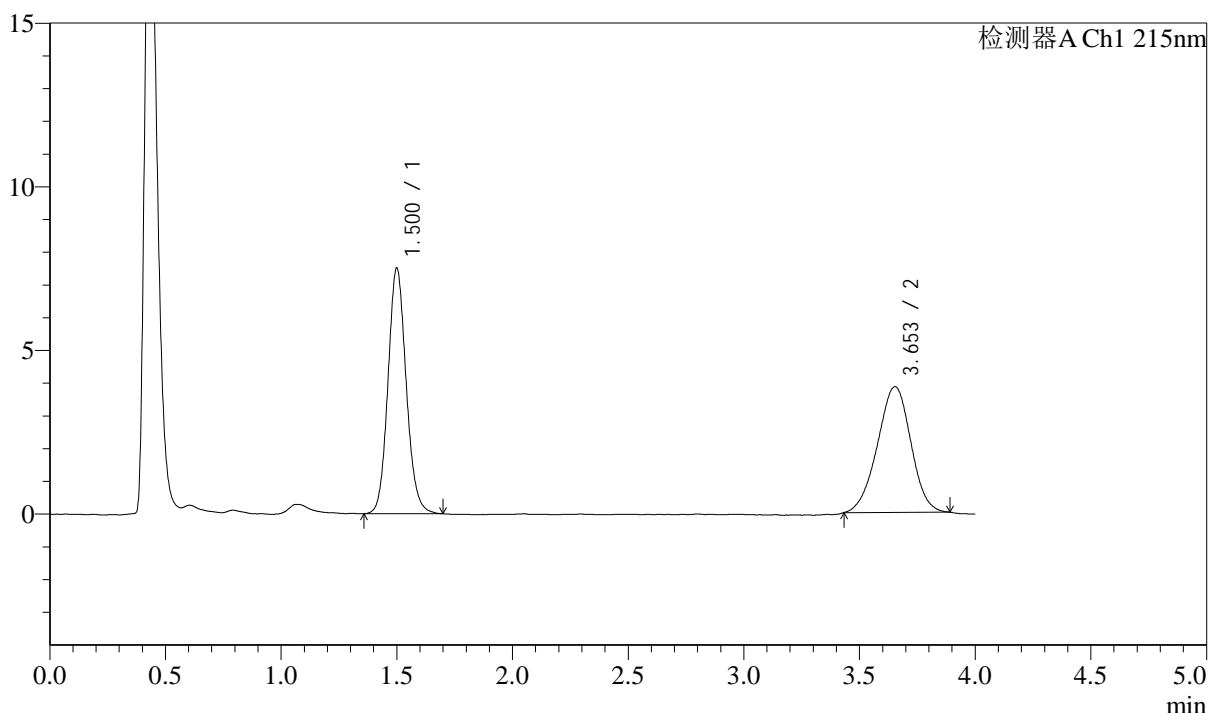
图23 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-25-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.500	41111	51.551	7479	1766	1.112	--
2	3.653	38638	48.449	3842	3008	0.966	10.526
总计		79749	100.000	11321			

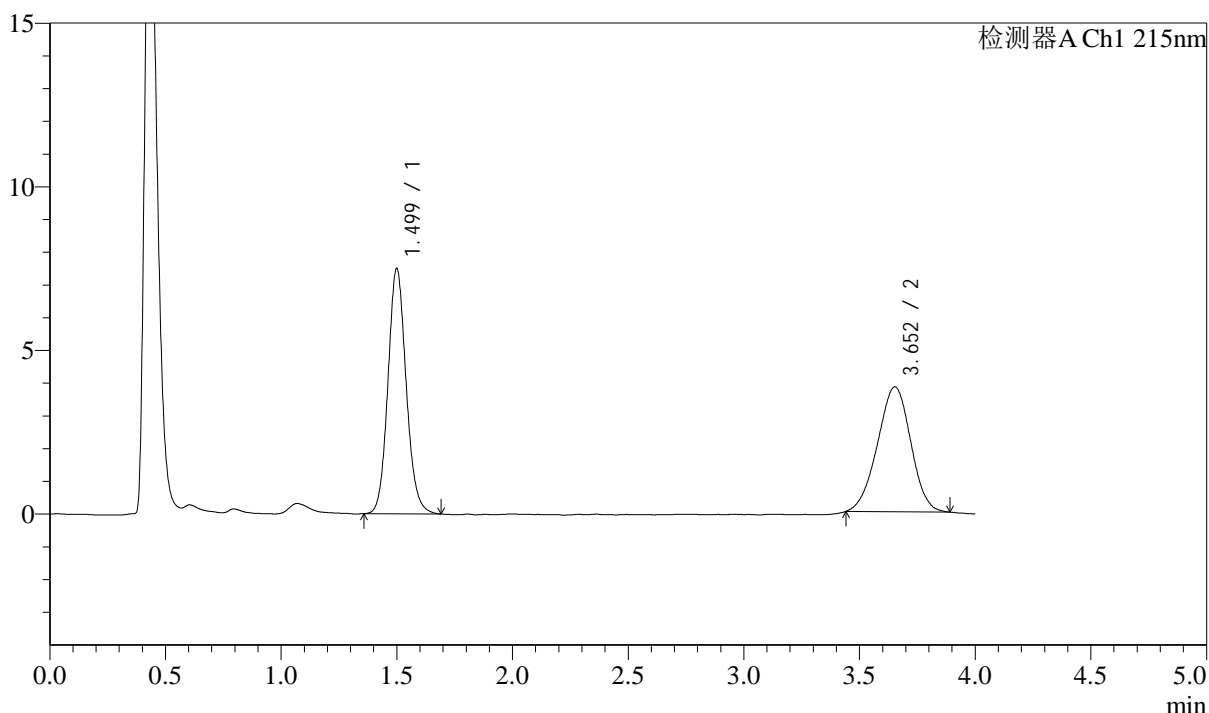
图24 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-26-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:13:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.499	41035	51.776	7471	1774	1.113	--
2	3.652	38220	48.224	3816	3007	0.970	10.532
总计		79255	100.000	11286			

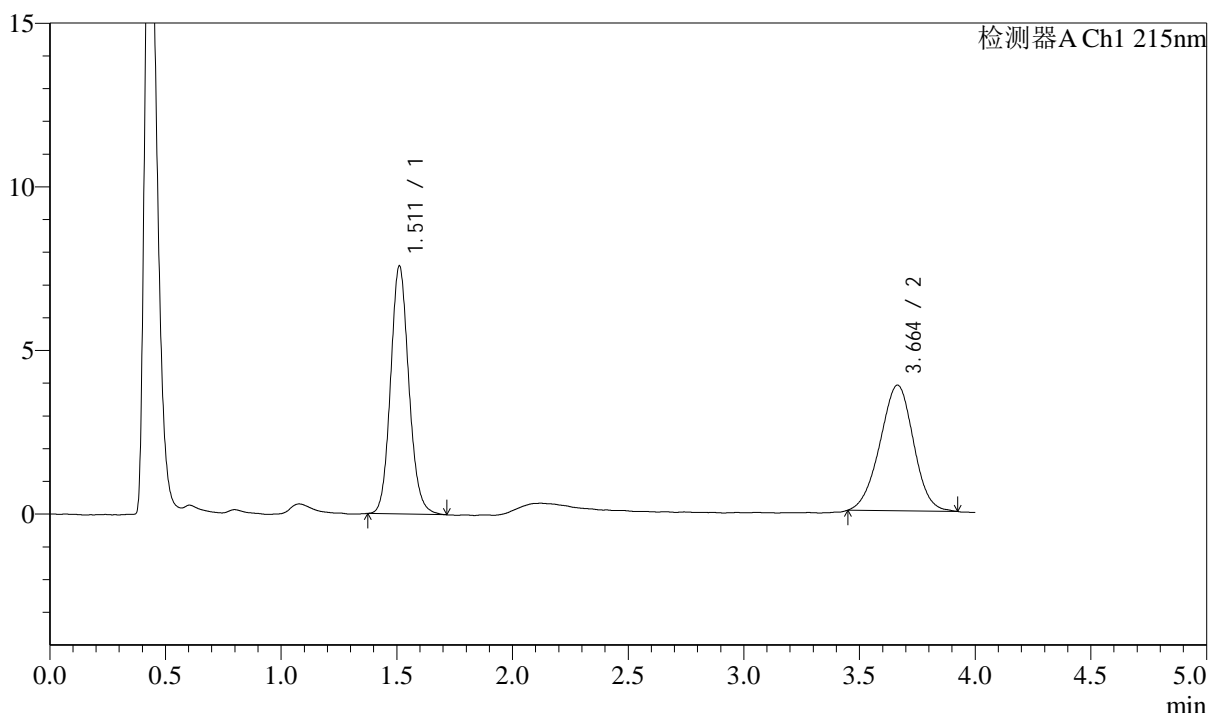
图25 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-27-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:14:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	41628	51.869	7562	1790	1.120	--
2	3.664	38628	48.131	3840	3008	0.975	10.502
总计		80256	100.000	11402			

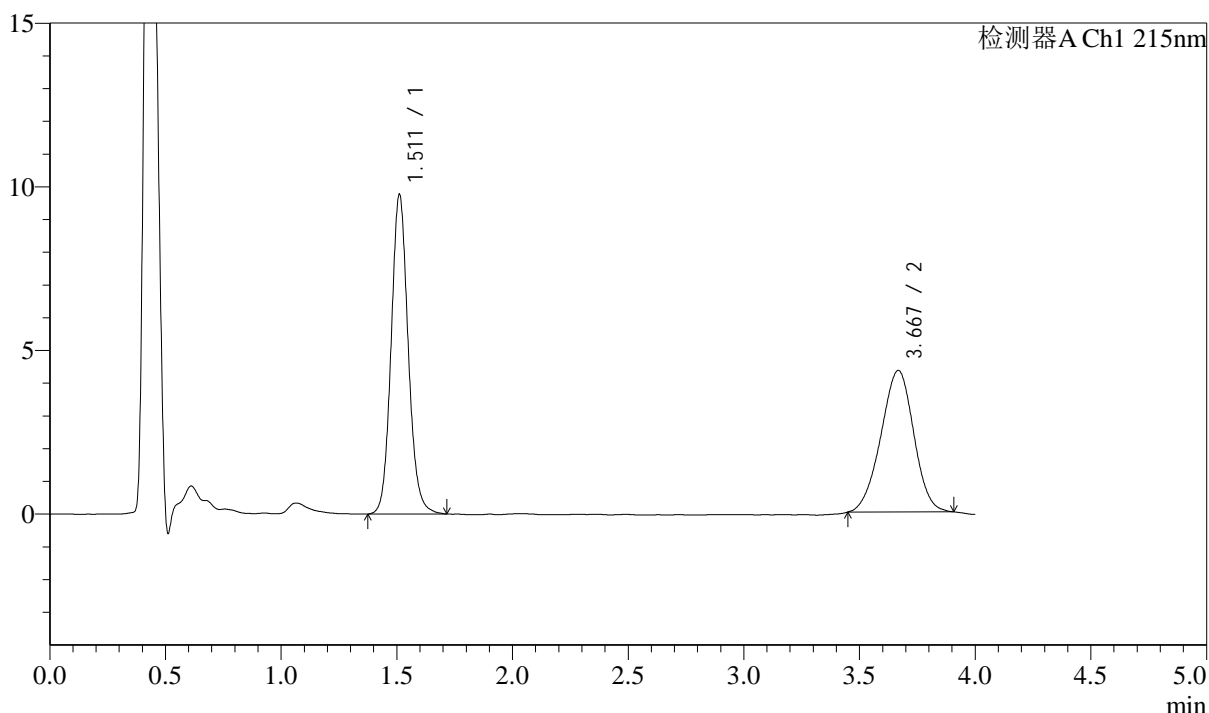
图26 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-28-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:55:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:14:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	50160	53.991	9740	2064	1.109	--
2	3.667	42744	46.009	4319	3139	0.964	10.921
总计		92904	100.000	14059			

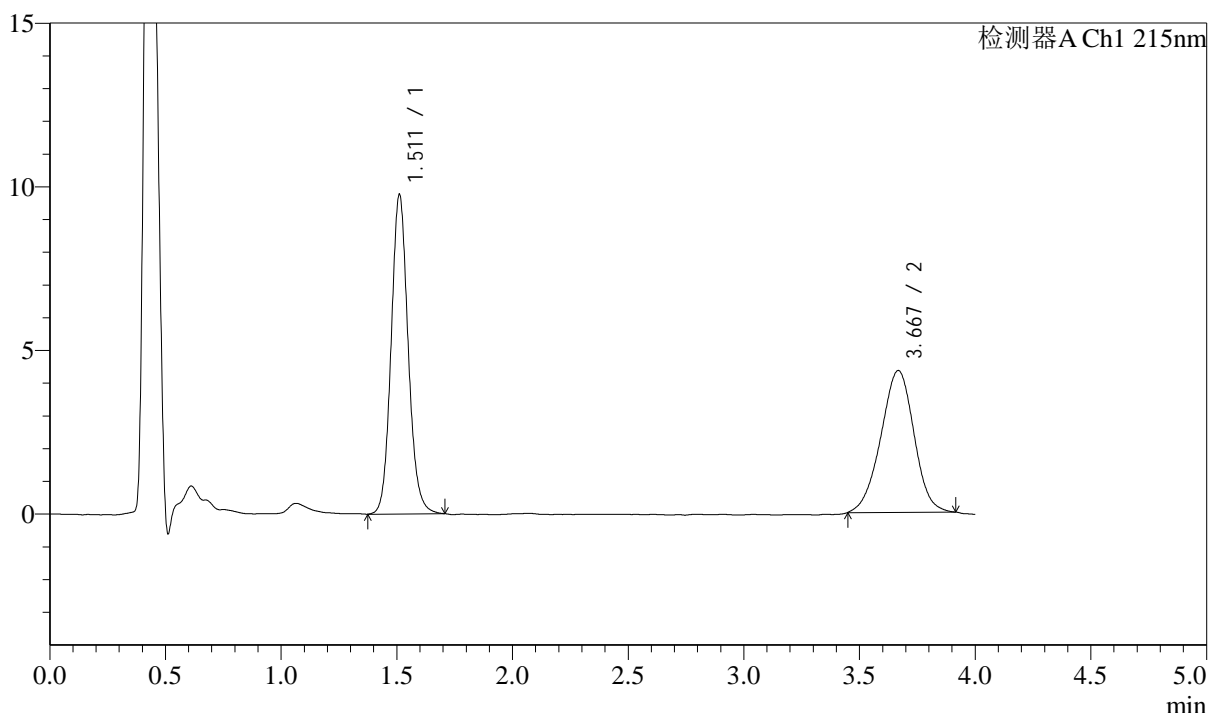
图27 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-29-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 13:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:14:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	49991	53.677	9737	2064	1.108	--
2	3.667	43143	46.323	4325	3122	0.969	10.902
总计		93134	100.000	14061			

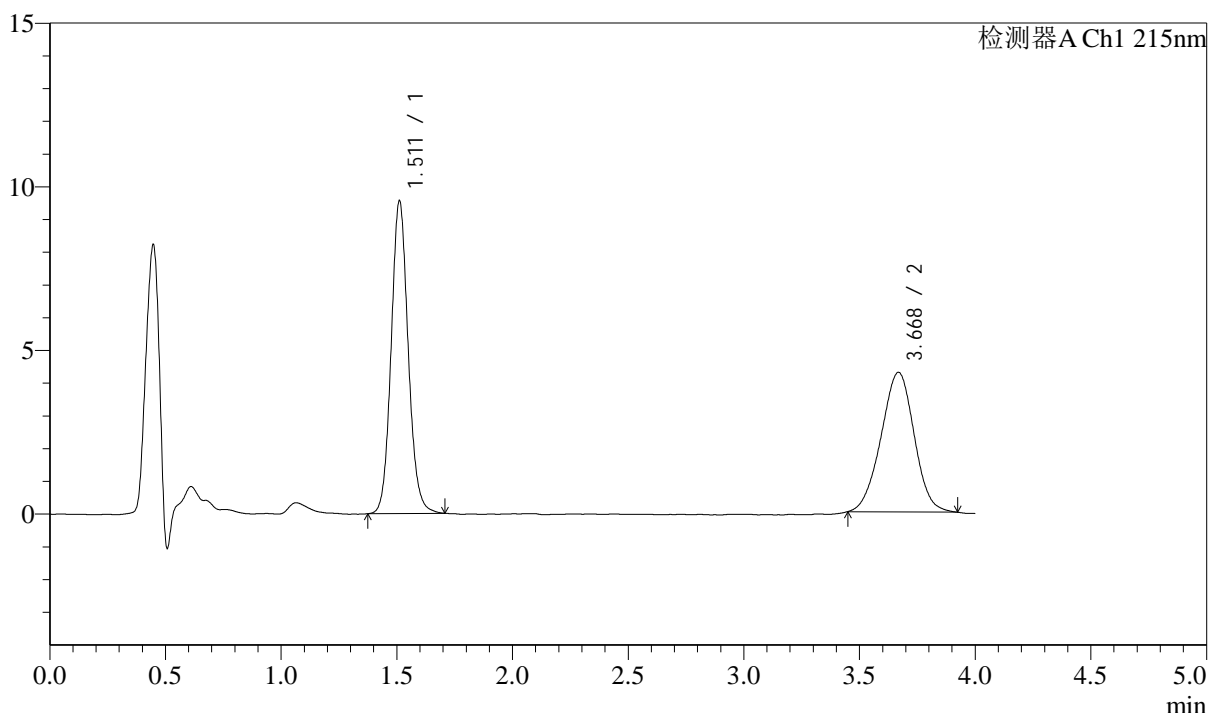
图28 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-30-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:03:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:14:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	48903	53.520	9532	2067	1.101	--
2	3.668	42471	46.480	4260	3096	0.979	10.876
总计		91373	100.000	13791			

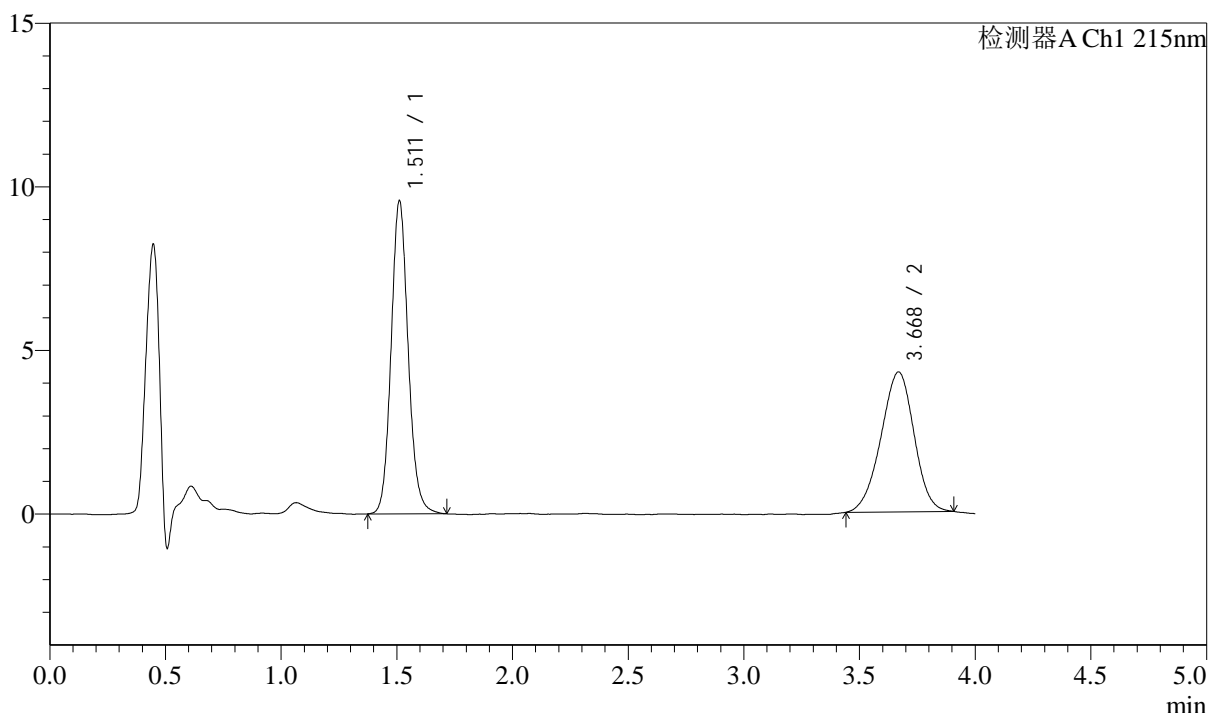
图29 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-31-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:14:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	49068	53.583	9542	2062	1.111	--
2	3.668	42506	46.417	4268	3101	0.955	10.880
总计		91574	100.000	13810			

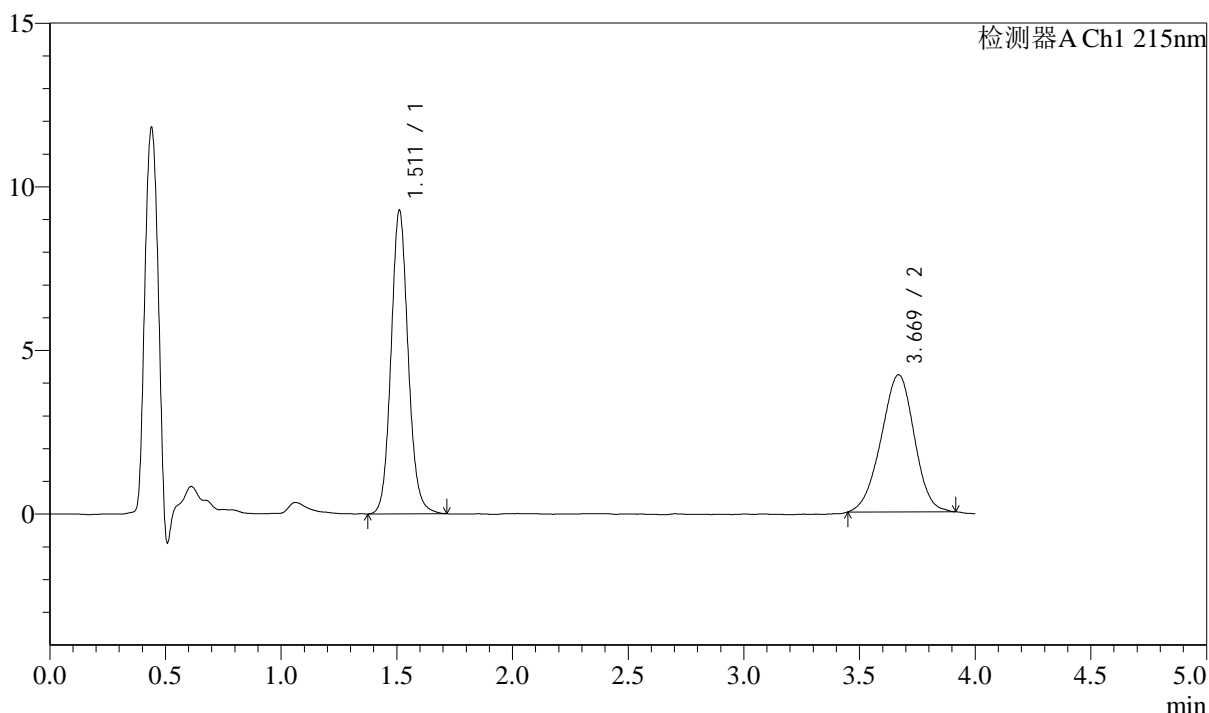
图30 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-32-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	47750	53.333	9250	2056	1.102	--
2	3.669	41782	46.667	4188	3079	0.961	10.850
总计		89532	100.000	13438			

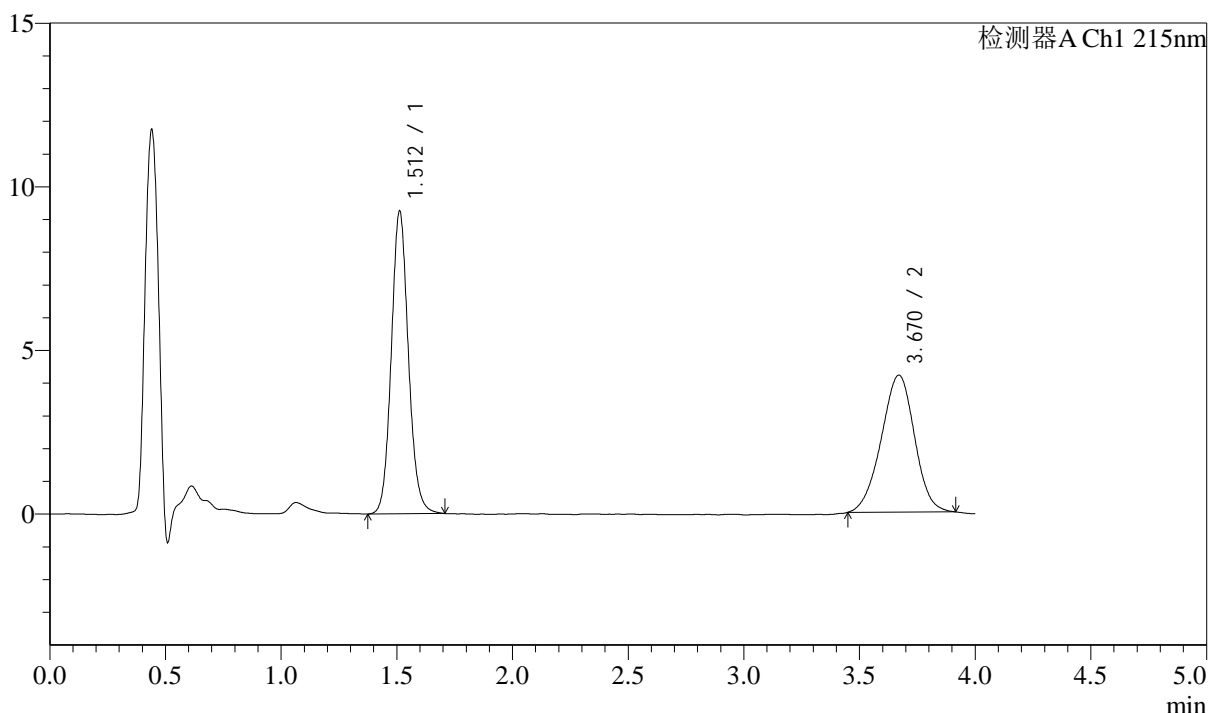
图31 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-33-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:14:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	47553	53.193	9241	2052	1.103	--
2	3.670	41844	46.807	4185	3081	0.966	10.843
总计		89397	100.000	13426			

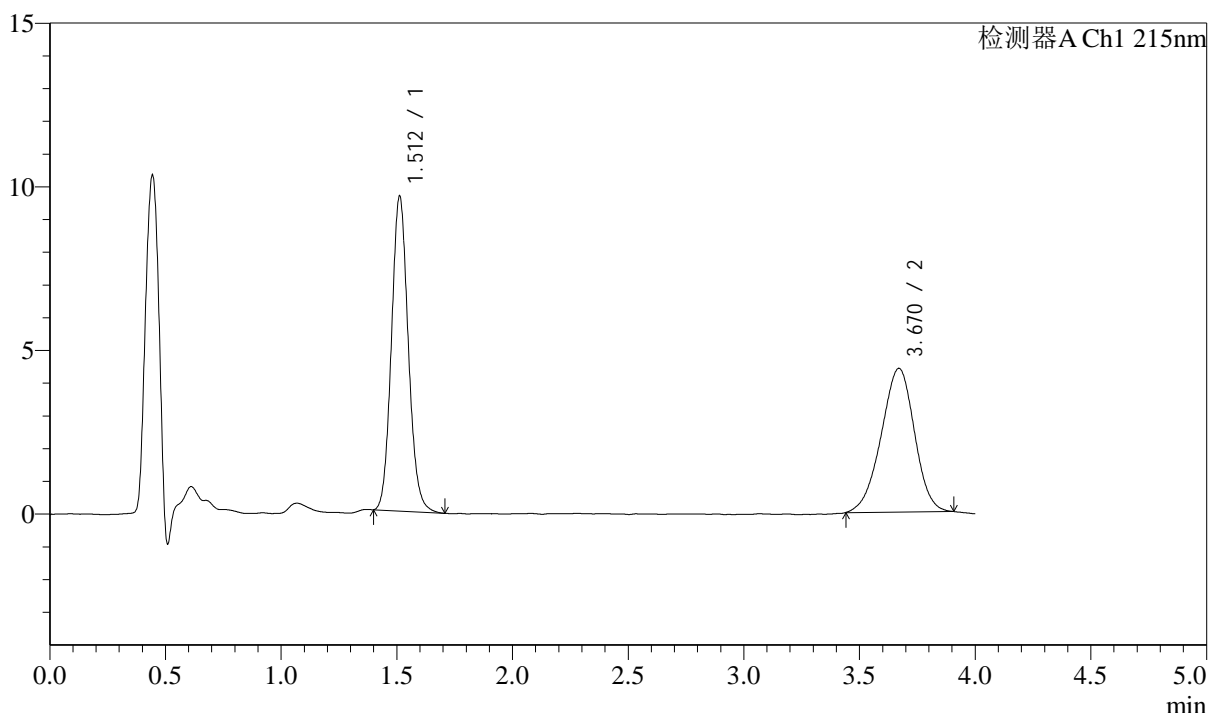
图32 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-34-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:14:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	48751	52.581	9612	2082	1.108	--
2	3.670	43965	47.419	4391	3072	0.949	10.862
总计		92716	100.000	14003			

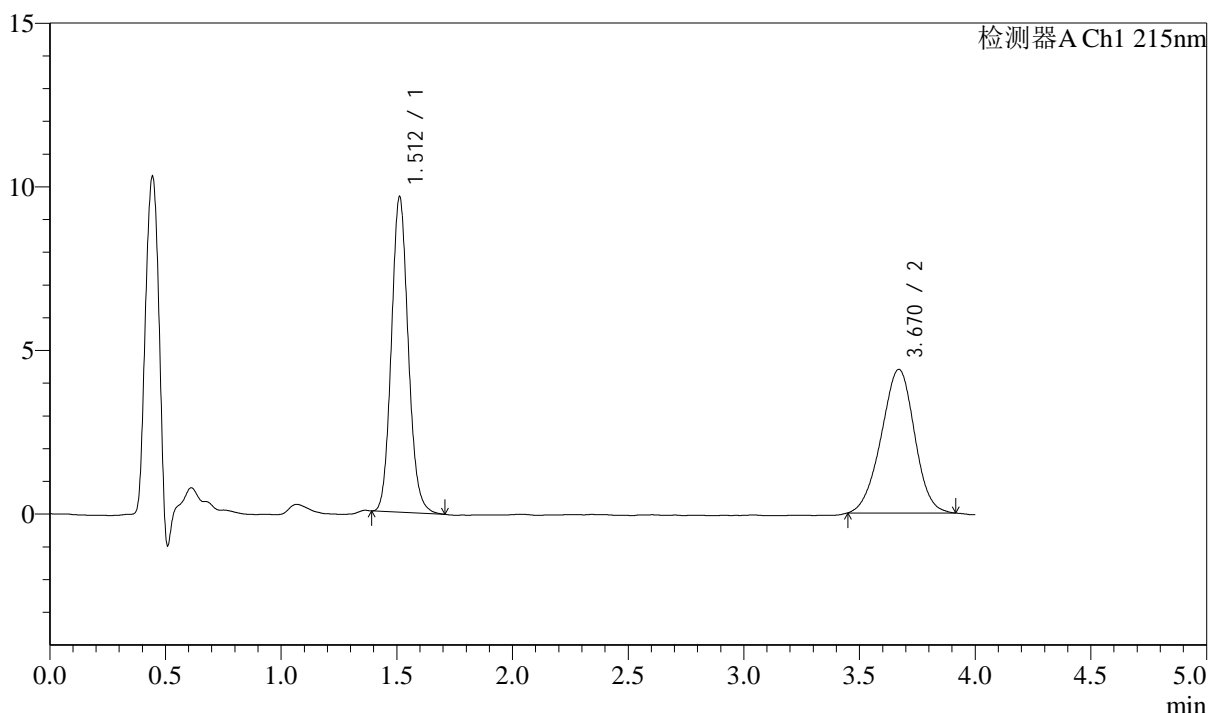
图33 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-35-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	48861	52.656	9626	2087	1.112	--
2	3.670	43932	47.344	4387	3068	0.965	10.861
总计		92794	100.000	14013			

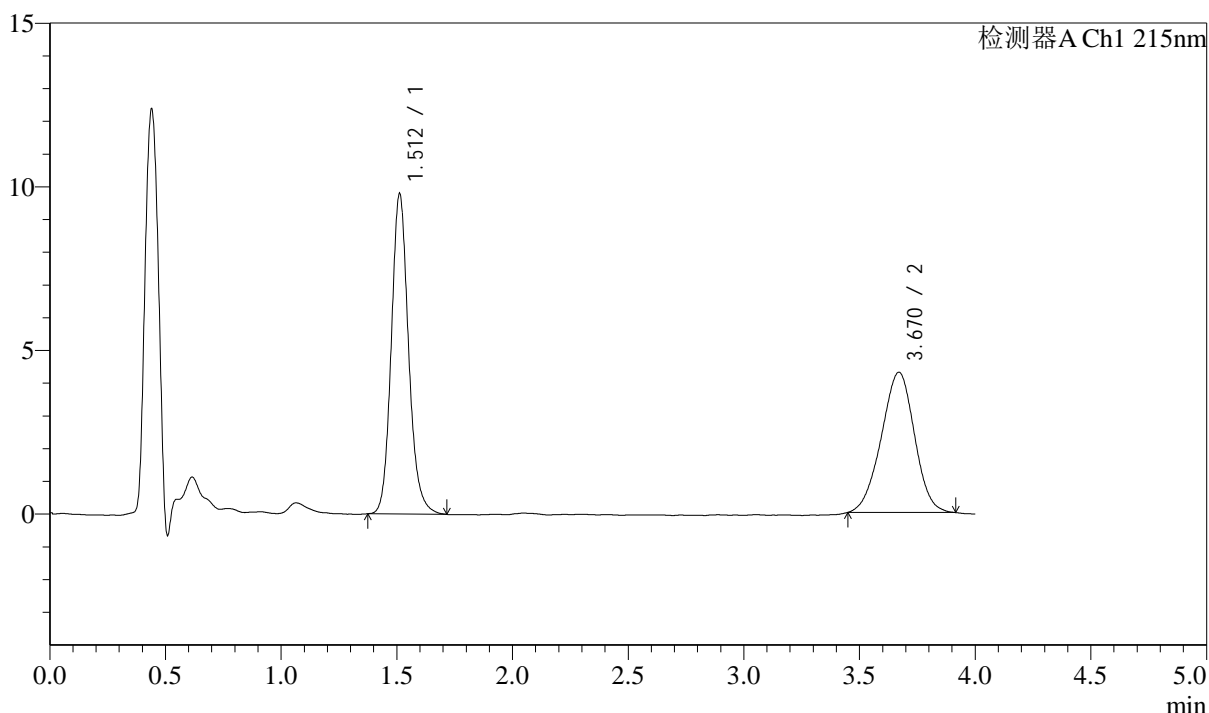
图34 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-36-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:14:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	50859	54.301	9775	2038	1.143	--
2	3.670	42802	45.699	4287	3052	0.962	10.799
总计		93661	100.000	14061			

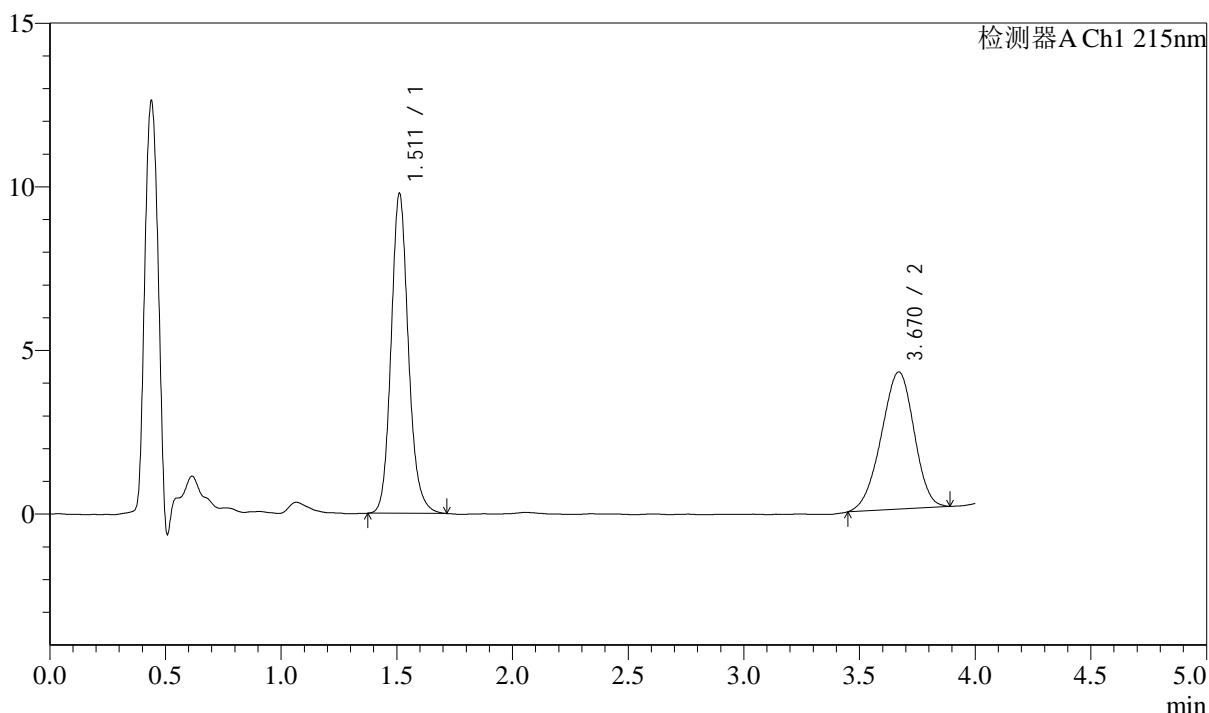
图35 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-37-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:14:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.511	50900	55.152	9754	2037	1.142	--
2	3.670	41391	44.848	4190	3094	0.940	10.850
总计		92292	100.000	13945			

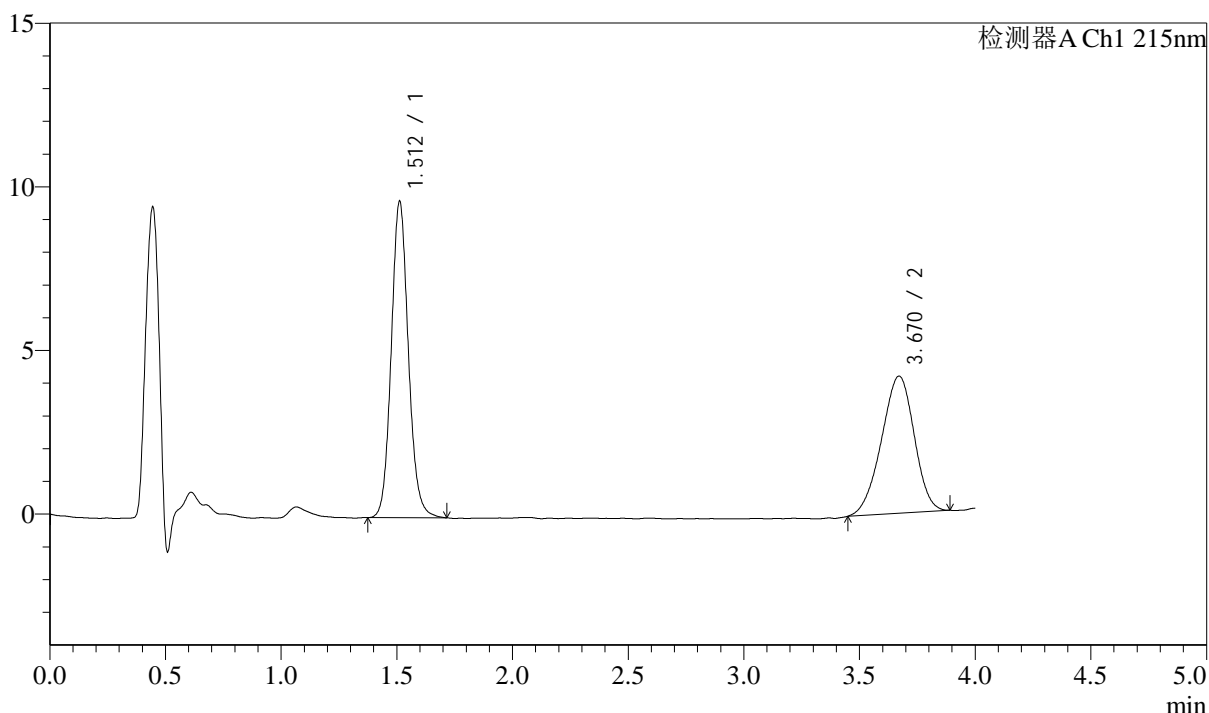
图36 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-38-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:14:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	49731	54.631	9657	2055	1.104	--
2	3.670	41300	45.369	4191	3112	0.941	10.886
总计		91030	100.000	13848			

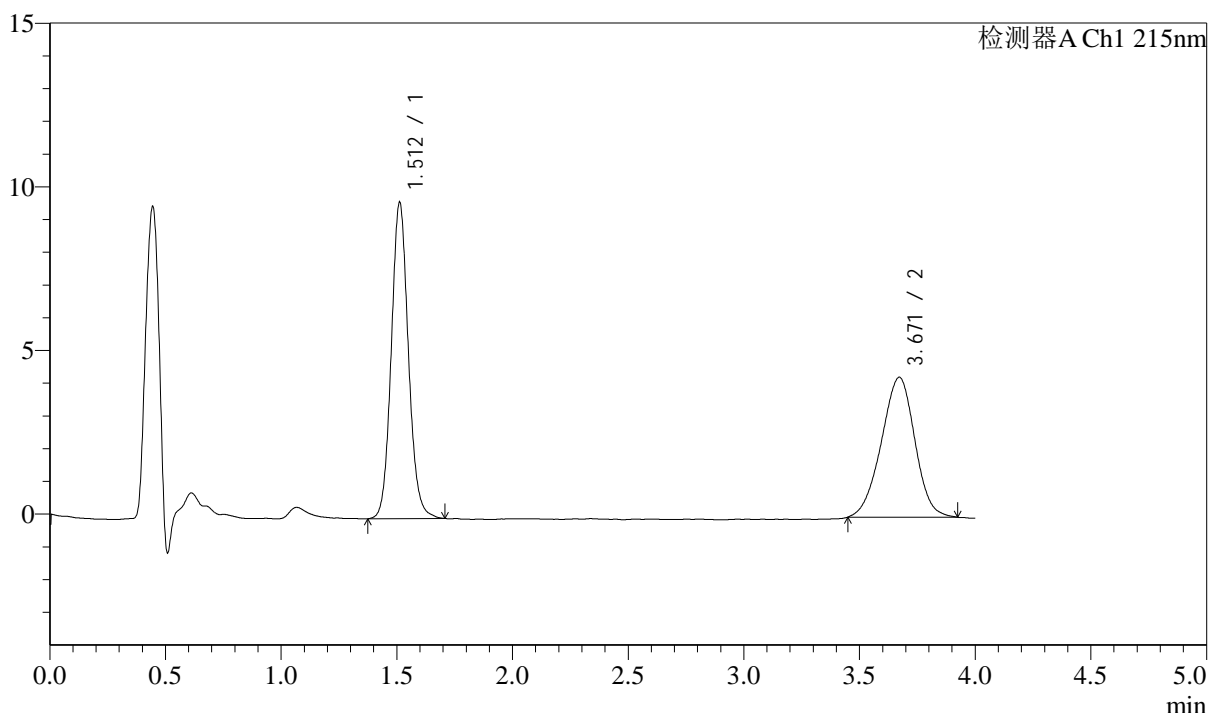
图37 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-39-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:14:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.512	49736	53.598	9655	2049	1.097	--
2	3.671	43059	46.402	4277	3056	0.960	10.817
总计		92796	100.000	13932			

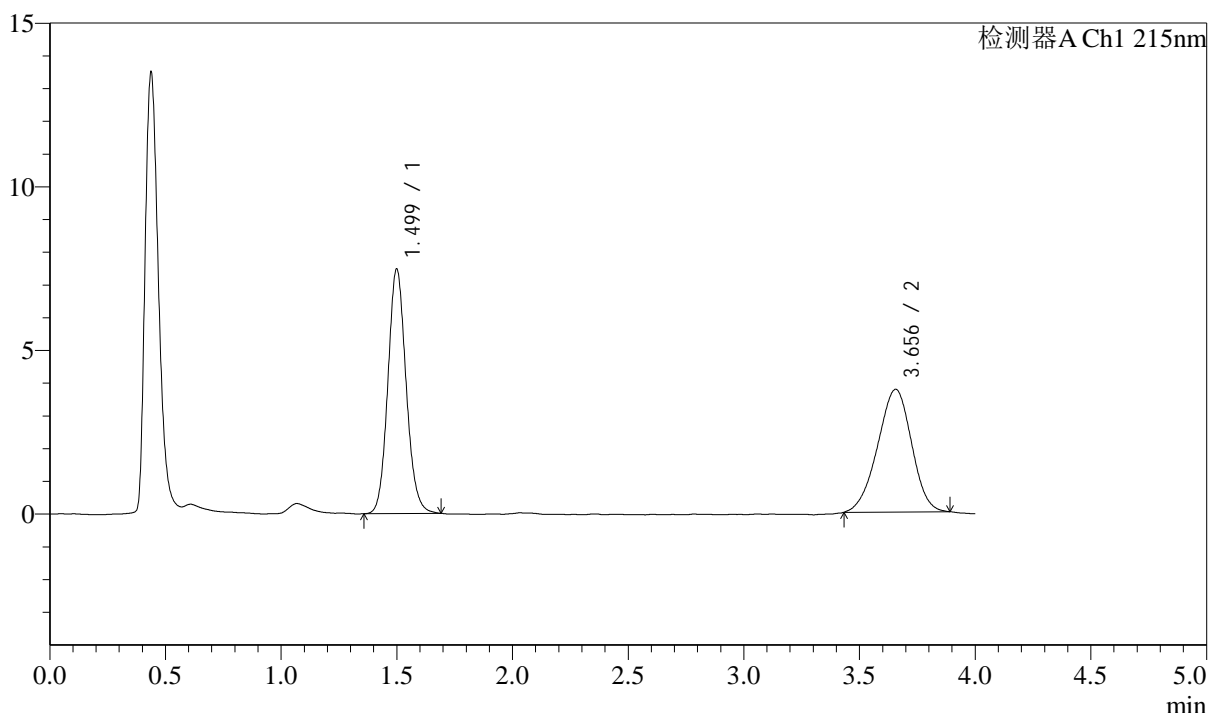
图38 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-40-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/03/17 17:14:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.499	40900	51.654	7452	1759	1.112	--
2	3.656	38281	48.346	3751	2851	0.951	10.347
总计		79182	100.000	11203			

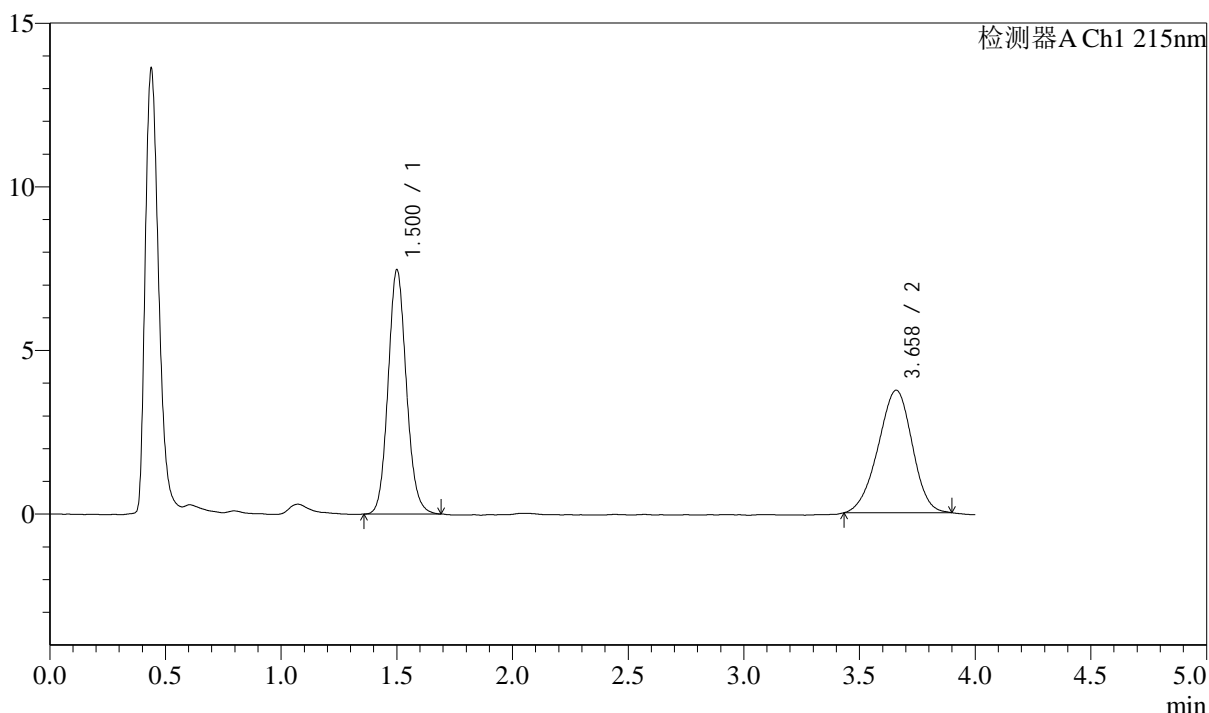
图39 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 7-6/7-41-2 - zzp-2024052721p-zjtj9y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250318-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/17 14:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/03/17 17:14:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.500	40965	51.628	7425	1752	1.110	--
2	3.658	38381	48.372	3738	2896	0.949	10.392
总计		79346	100.000	11163			

图40 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2