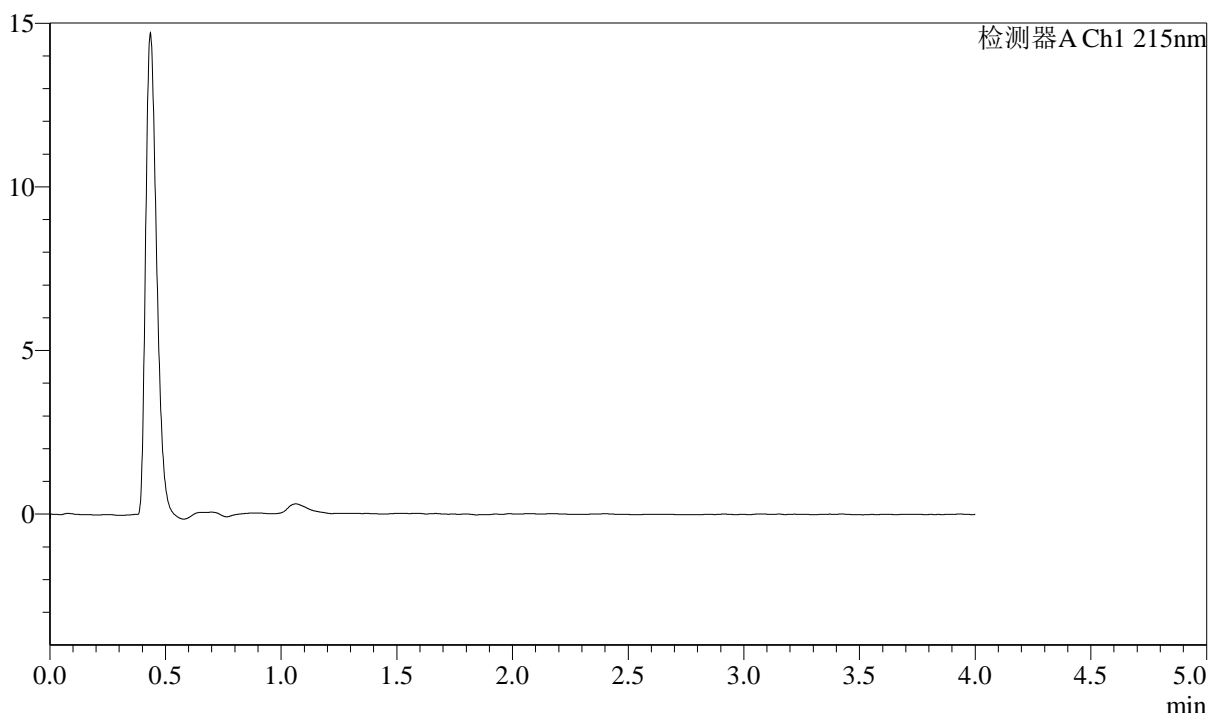


<样品信息>

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 - 10-9/10-284-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 13:38:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:33:27 处理者: zhanghongxin
 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							

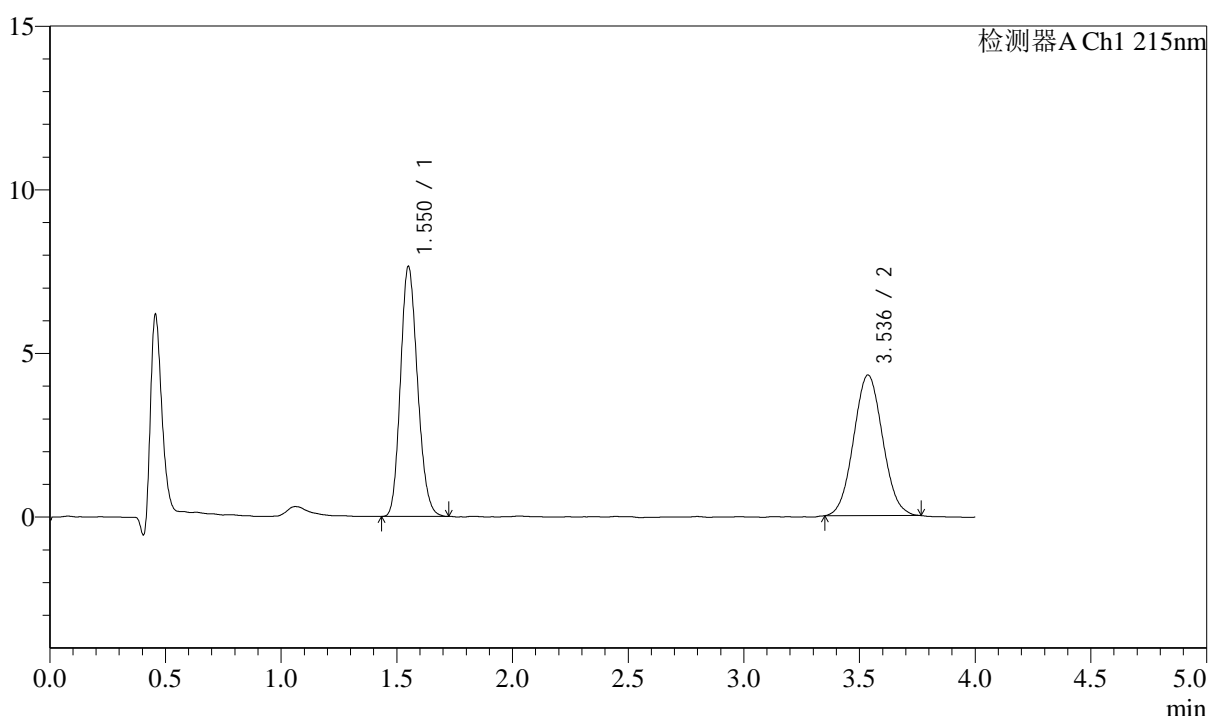
图1 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
溶剂

<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 - 10-9/10-285-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 13:43:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:33:31 处理者: zhanghongxin
 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	1.550	39094	51.039	7604	2111	1.169	--
2	3.536	37502	48.961	4297	3752	1.055	10.859
总计		76595	100.000	11901			

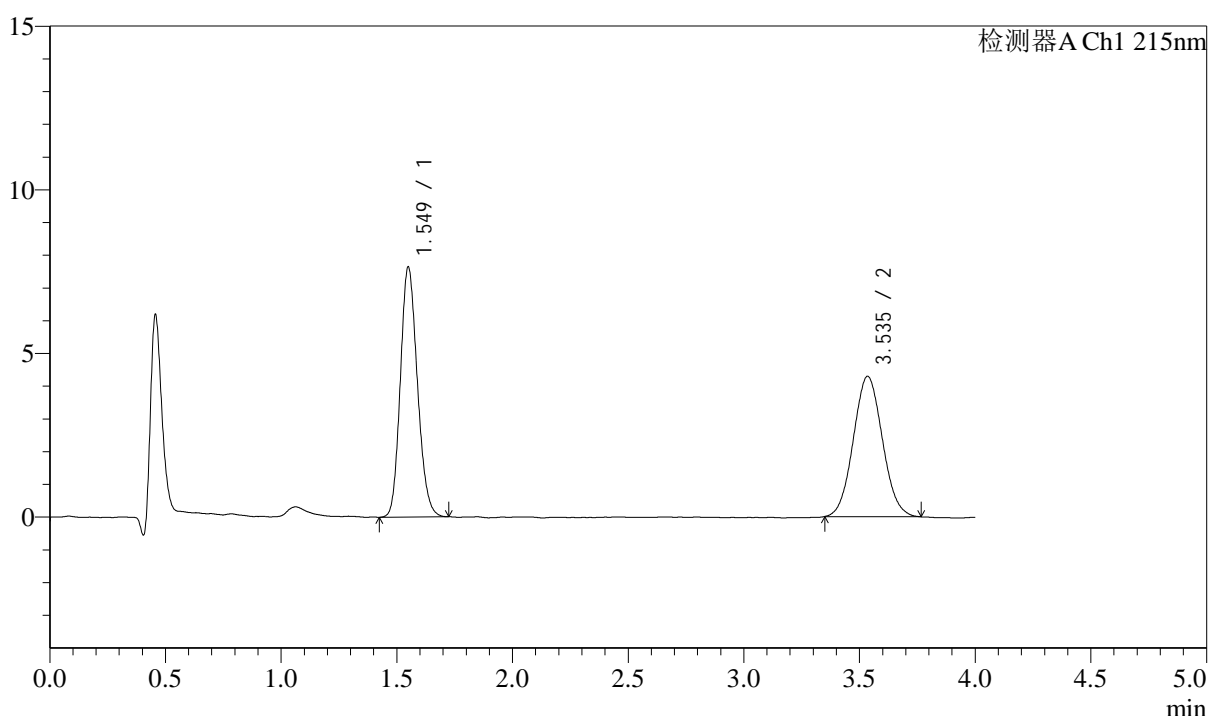
图2 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-286-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 13:47:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:33:34 处理者: zhanghongxin
 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	1.549	39132	51.094	7618	2107	1.165	--
2	3.535	37456	48.906	4280	3702	1.062	10.809
总计		76587	100.000	11898			

图3 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

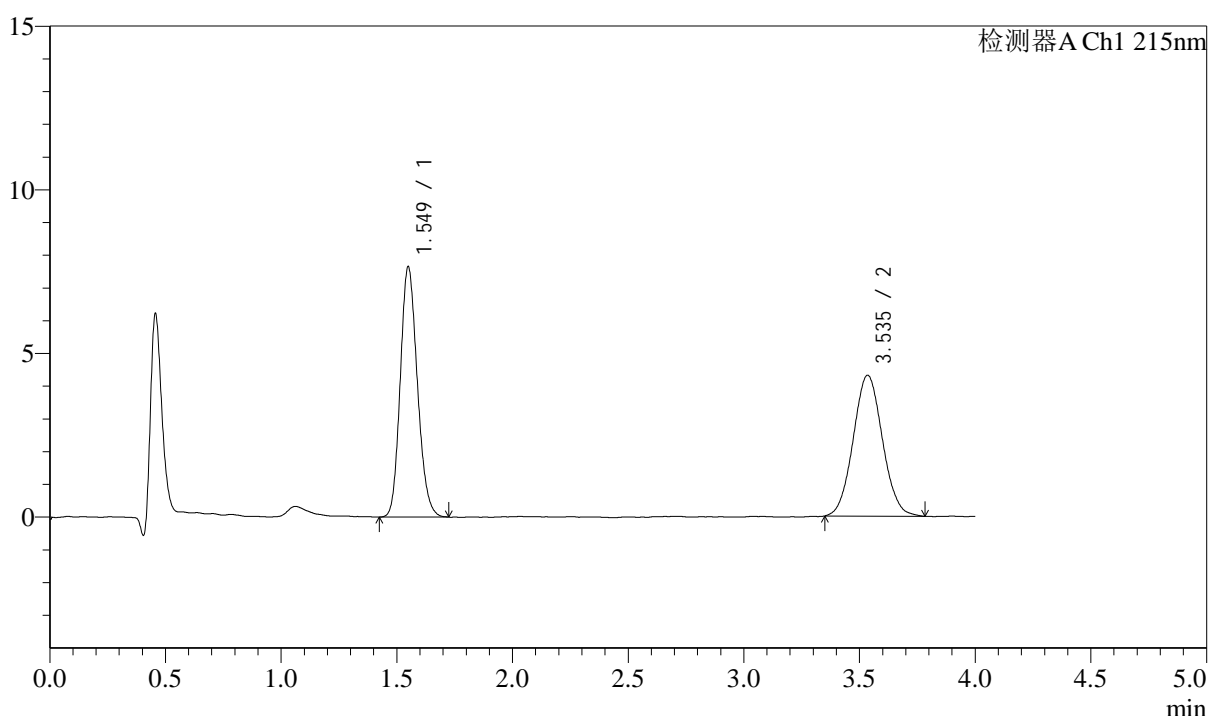
<样品信息>

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 - 10-9/10-287-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2025/06/20 13:52:12
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:33:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<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	1.549	39302	50.950	7629	2098	1.167	--
2	3.535	37836	49.050	4298	3755	1.057	10.850
总计		77138	100.000	11926			

图4 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-3

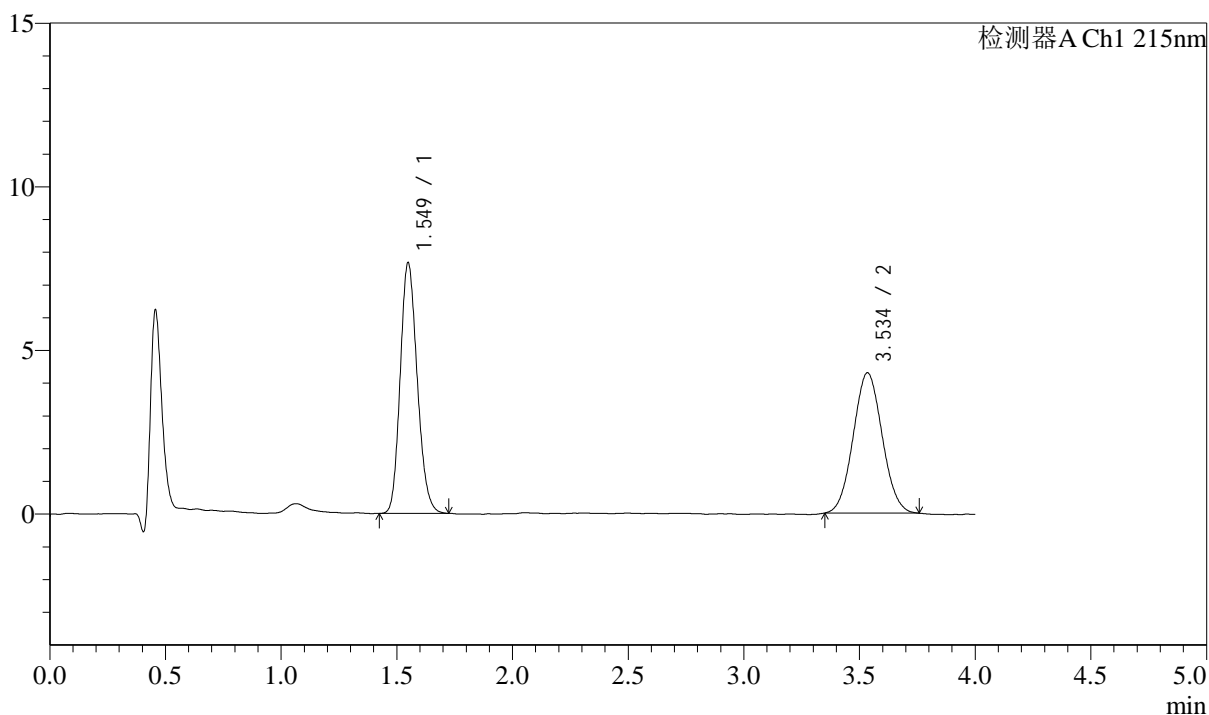
<样品信息>

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 - 10-9/10-288-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2025/06/20 13:56:37
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:33:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<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	1.549	39180	51.217	7646	2114	1.172	--
2	3.534	37317	48.783	4278	3750	1.055	10.862
总计		76497	100.000	11924			

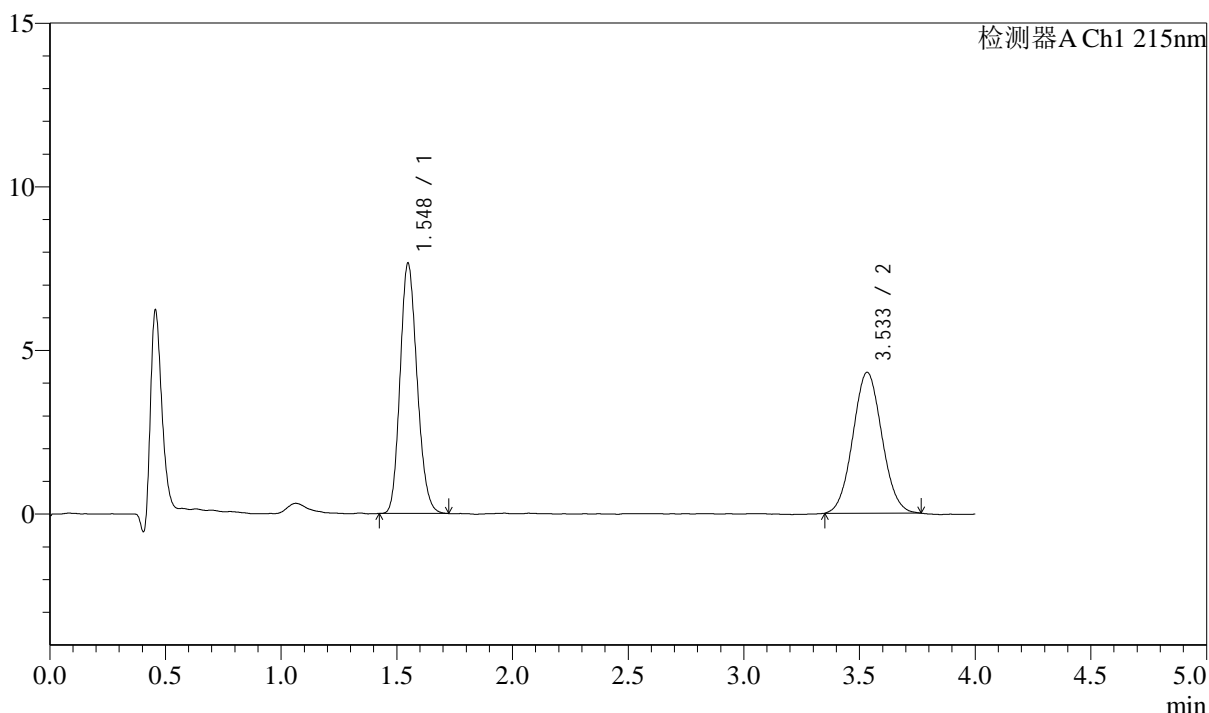
图5 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-289-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:01:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:33:41 处理者: zhanghongxin
 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	1.548	39121	50.985	7641	2111	1.165	--
2	3.533	37610	49.015	4301	3761	1.056	10.868
总计		76732	100.000	11942			

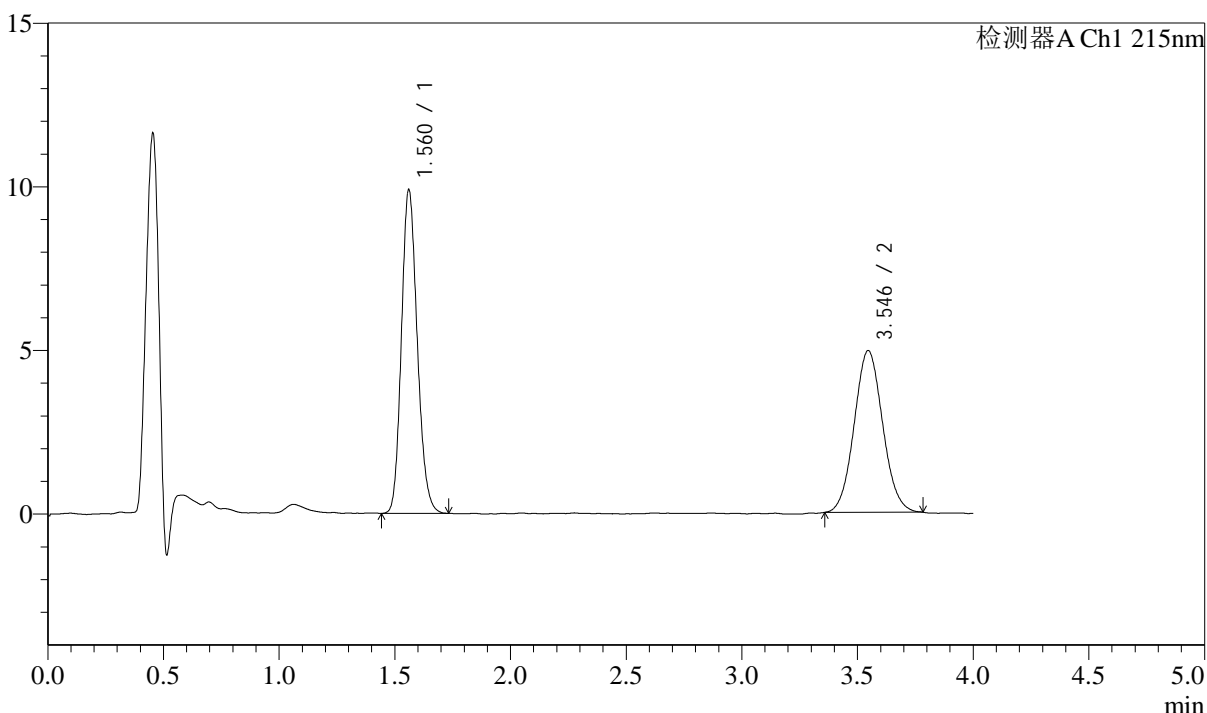
图6 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-290-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:05:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:33:43 处理者: zhanghongxin
 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	1.560	47074	52.685	9842	2492	1.167	--
2	3.546	42275	47.315	4943	3964	1.066	11.336
总计		89349	100.000	14785			

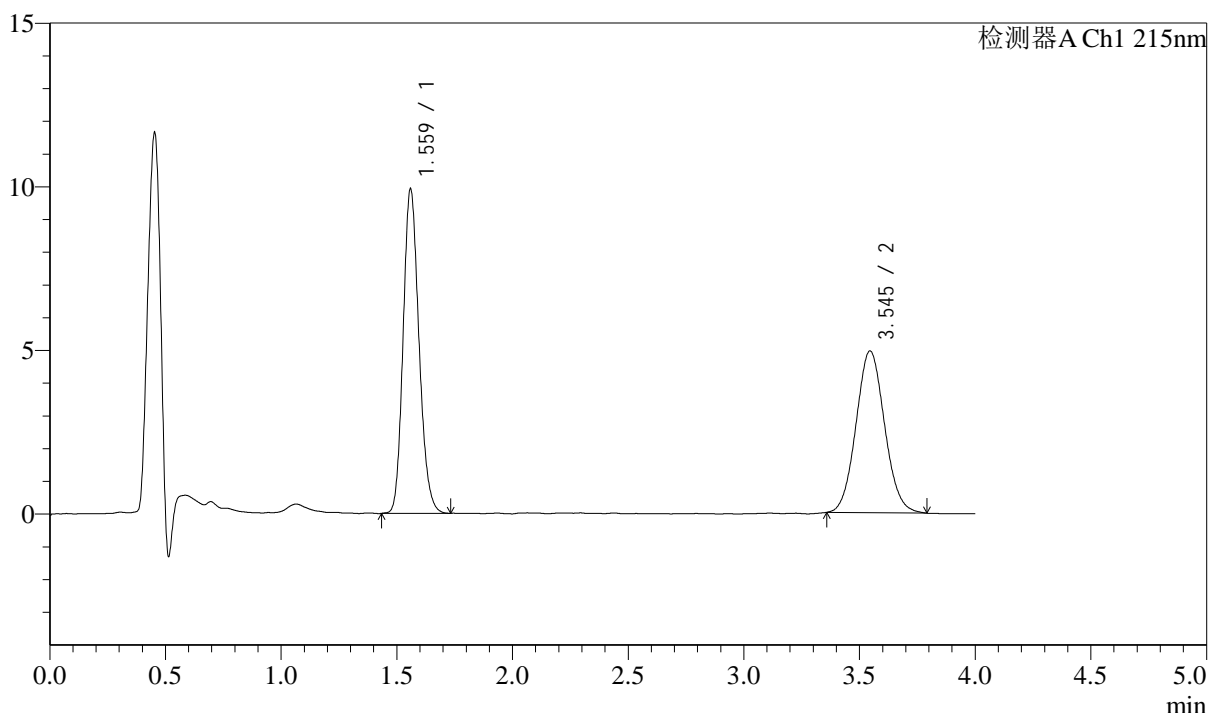
图7 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-9/10-291-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:09:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:33:46 处理者: zhanghongxin
 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	1.559	47250	52.699	9830	2485	1.173	--
2	3.545	42410	47.301	4943	3950	1.072	11.326
总计		89660	100.000	14773			

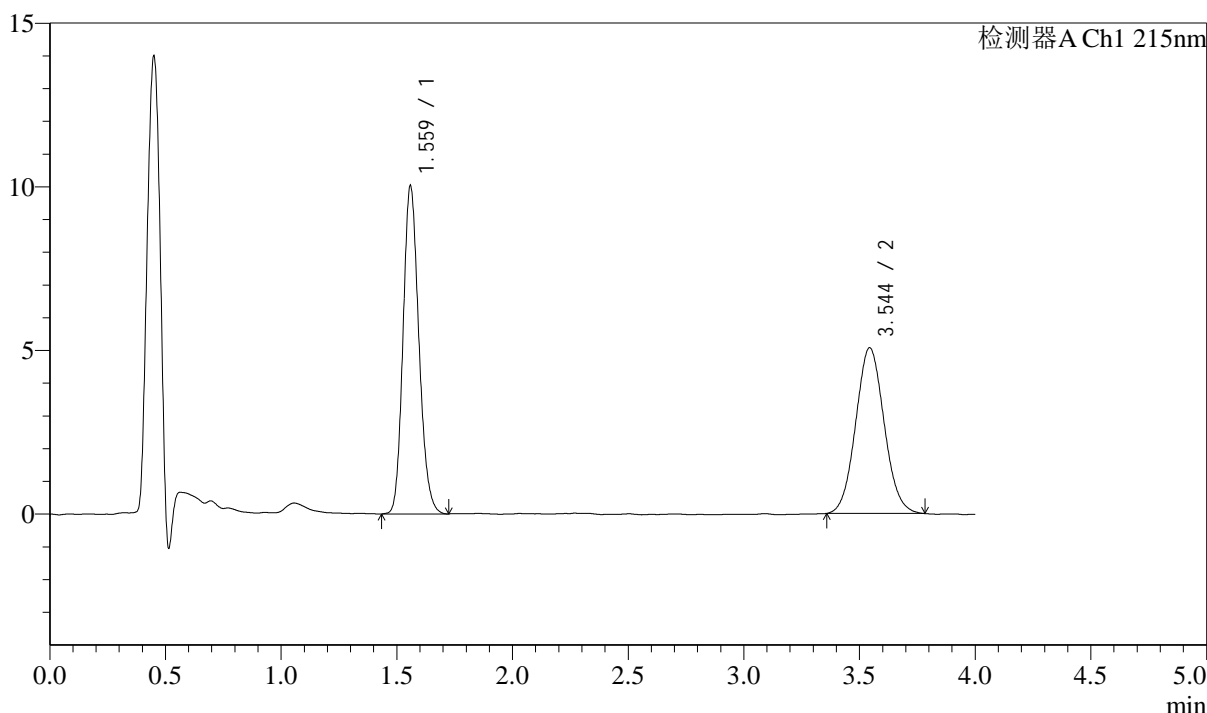
图8 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 10-9/10-292-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:14:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:33:48 处理者: zhanghongxin
 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	1.559	47788	52.458	9959	2488	1.171	--
2	3.544	43310	47.542	5059	3950	1.069	11.326
总计		91098	100.000	15018			

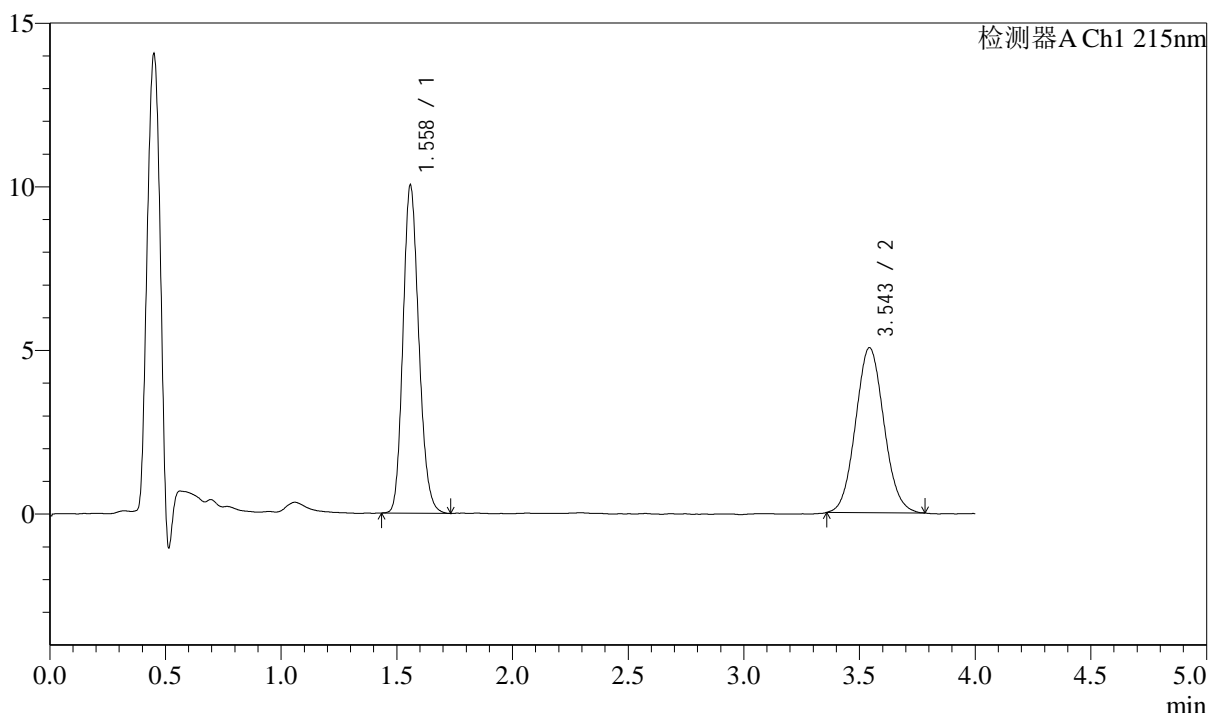
图9 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-9/10-293-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:18:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:33:51 处理者: zhanghongxin
 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	1.558	47736	52.614	9959	2483	1.173	--
2	3.543	42992	47.386	5033	3974	1.075	11.342
总计		90728	100.000	14992			

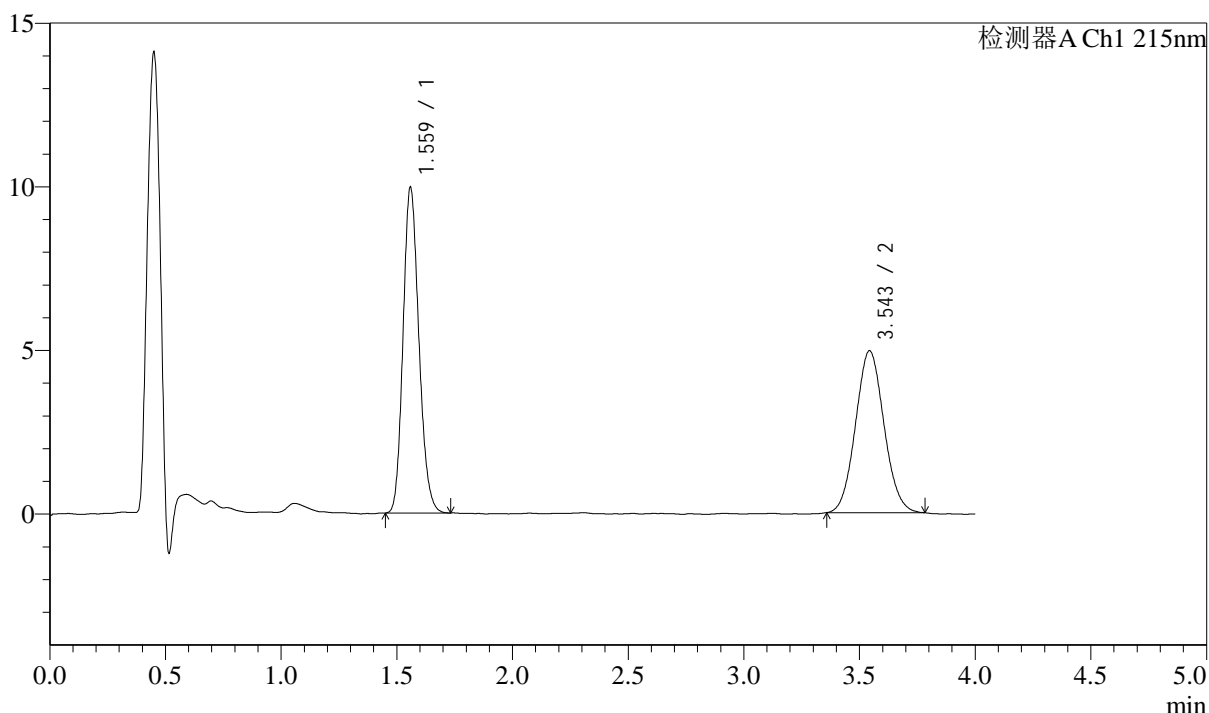
图10 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 10-9/10-294-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:22:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:33:53 处理者: zhanghongxin
 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	1.559	47367	52.833	9883	2484	1.170	--
2	3.543	42287	47.167	4937	3940	1.073	11.311
总计		89654	100.000	14820			

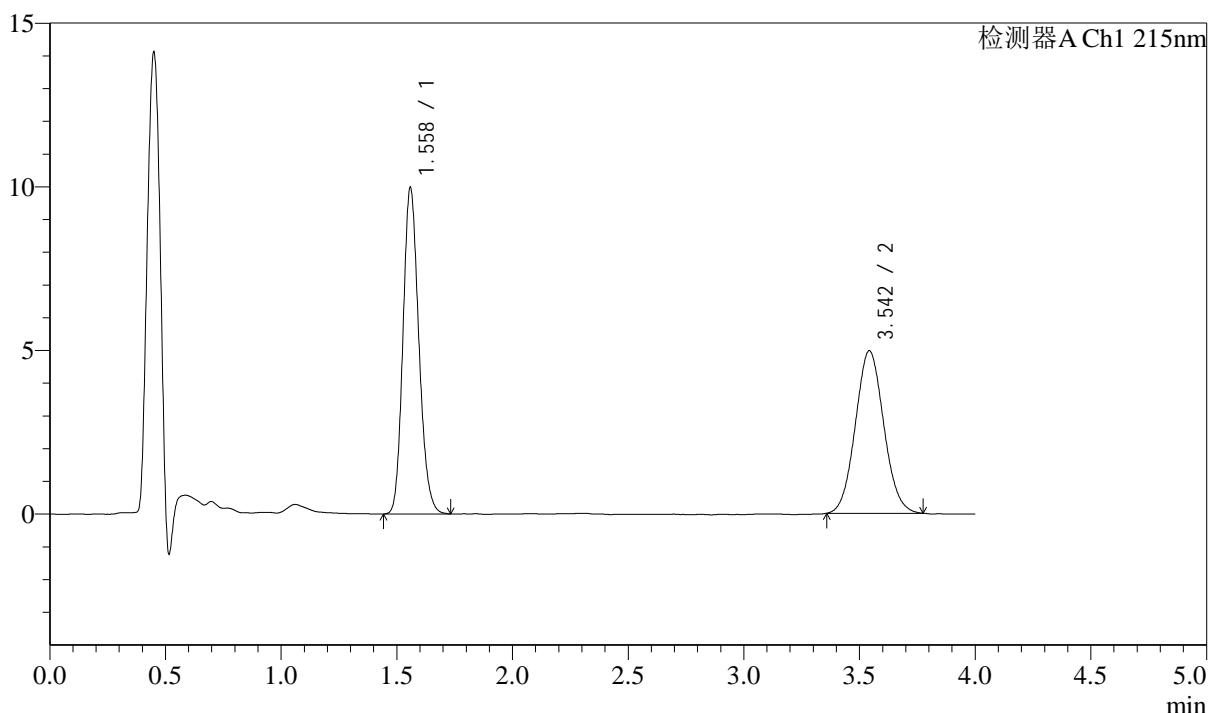
图11 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-9/10-295-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:27:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:33:56 处理者: zhanghongxin
 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	1.558	47591	52.896	9915	2476	1.170	--
2	3.542	42381	47.104	4956	3957	1.070	11.319
总计		89972	100.000	14871			

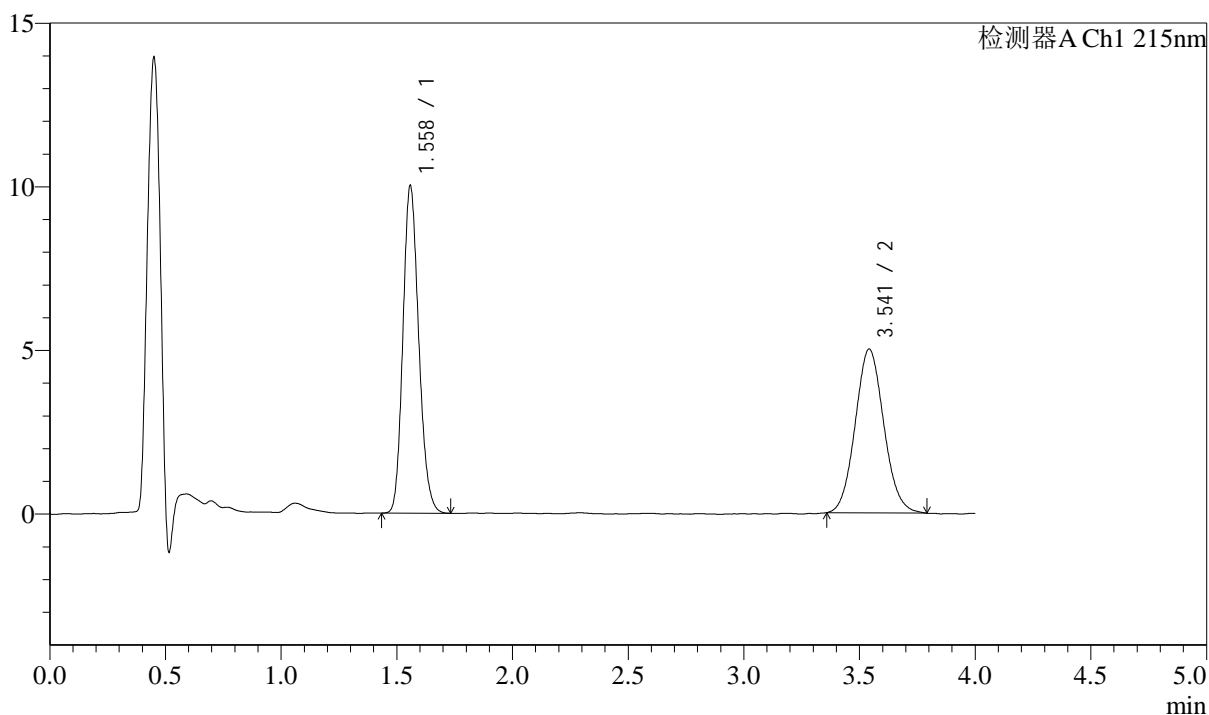
图12 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-296-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:31:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:33:58 处理者: zhanghongxin
 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	1.558	47640	52.545	9960	2485	1.171	--
2	3.541	43025	47.455	4999	3942	1.085	11.312
总计		90665	100.000	14959			

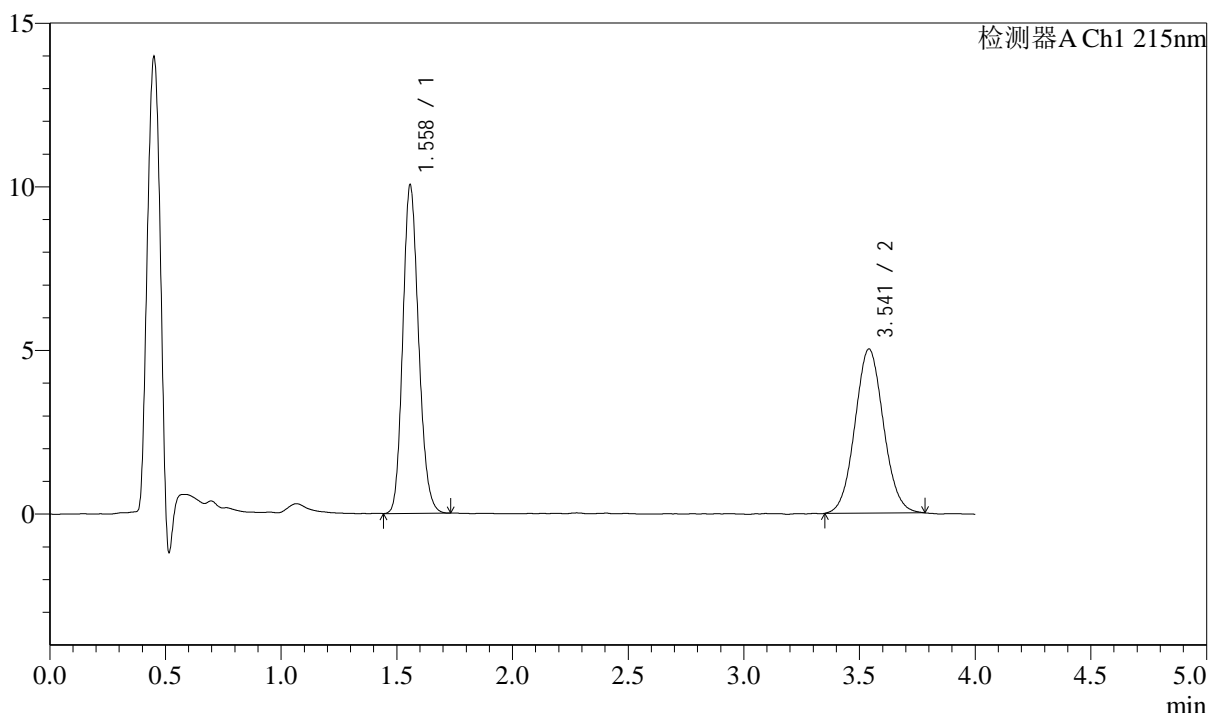
图13 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-9/10-297-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:36:07 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:01 处理者: zhanghongxin
 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	1.558	47688	52.563	9999	2492	1.166	--
2	3.541	43038	47.437	5011	3954	1.064	11.331
总计		90726	100.000	15011			

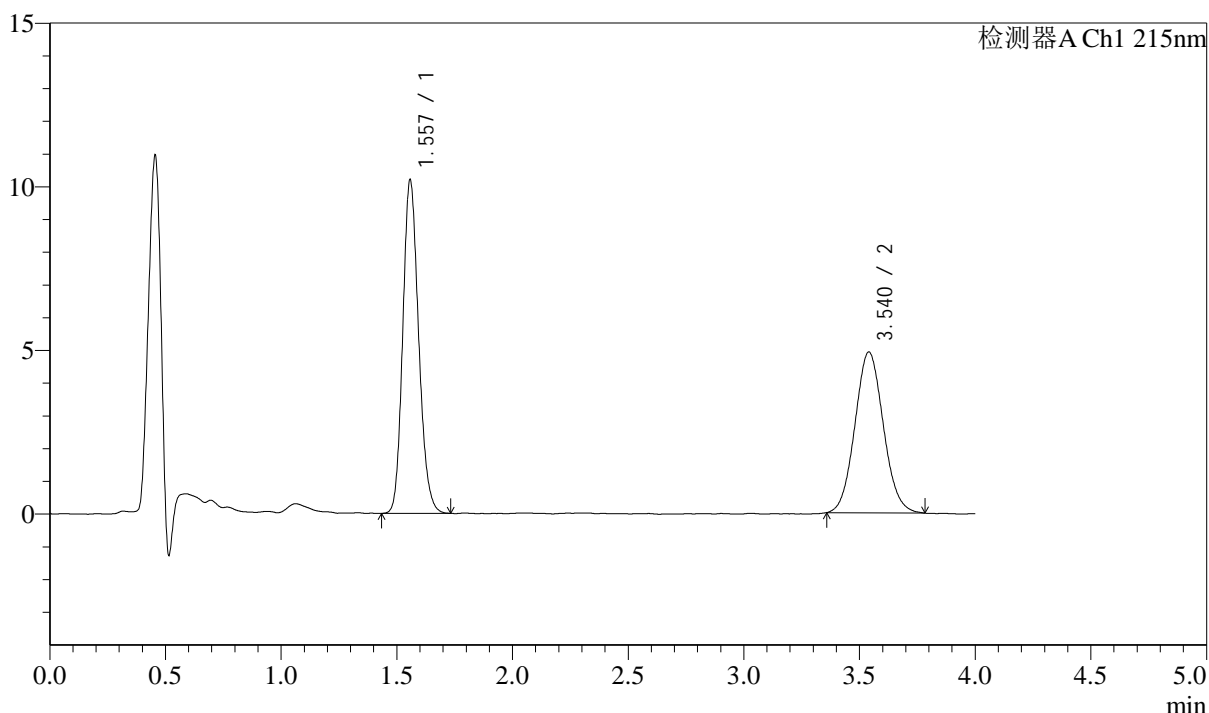
图14 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-9/10-298-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:40:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:34:03 处理者: zhanghongxin
 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	1.557	48592	53.633	10158	2477	1.171	--
2	3.540	42009	46.367	4913	3972	1.075	11.333
总计		90601	100.000	15071			

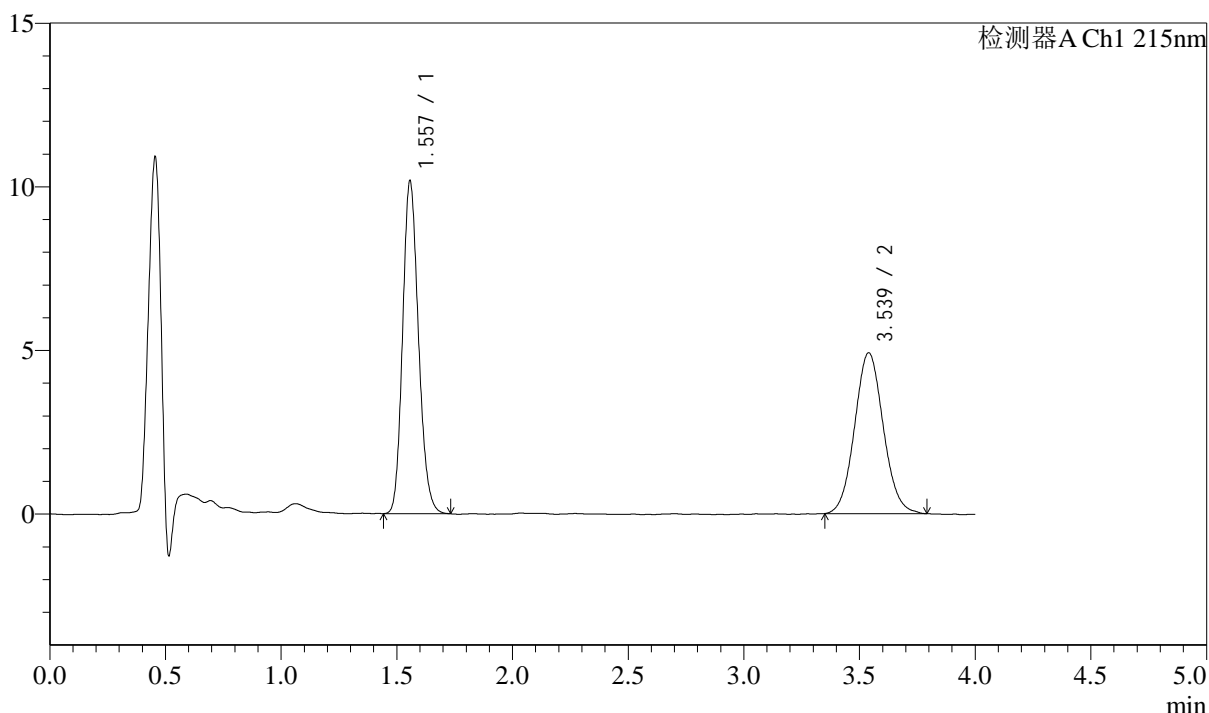
图15 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-9/10-299-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:44:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:34:06 处理者: zhanghongxin
 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	1.557	48520	53.396	10151	2471	1.168	--
2	3.539	42348	46.604	4914	3955	1.074	11.316
总计		90868	100.000	15065			

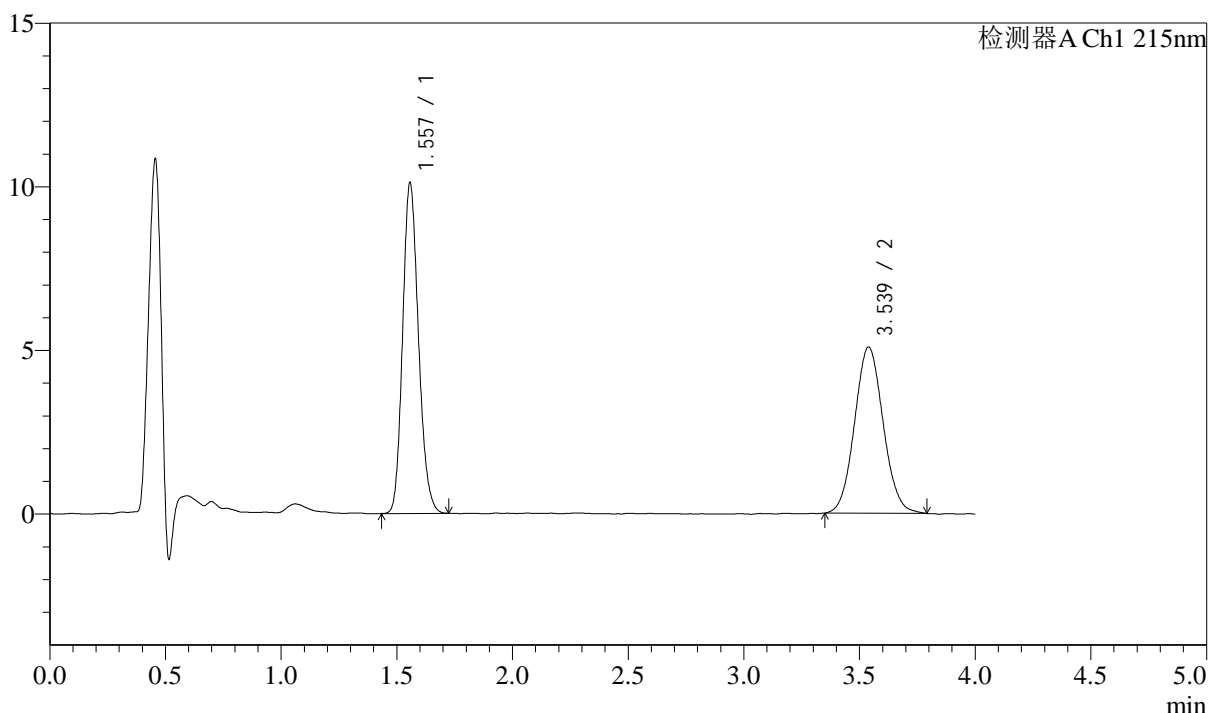
图16 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-9/10-300-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:49:16 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:34:08 处理者: zhanghongxin
 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	1.557	48098	52.432	10087	2480	1.172	--
2	3.539	43637	47.568	5079	3942	1.067	11.309
总计		91736	100.000	15165			

图17 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

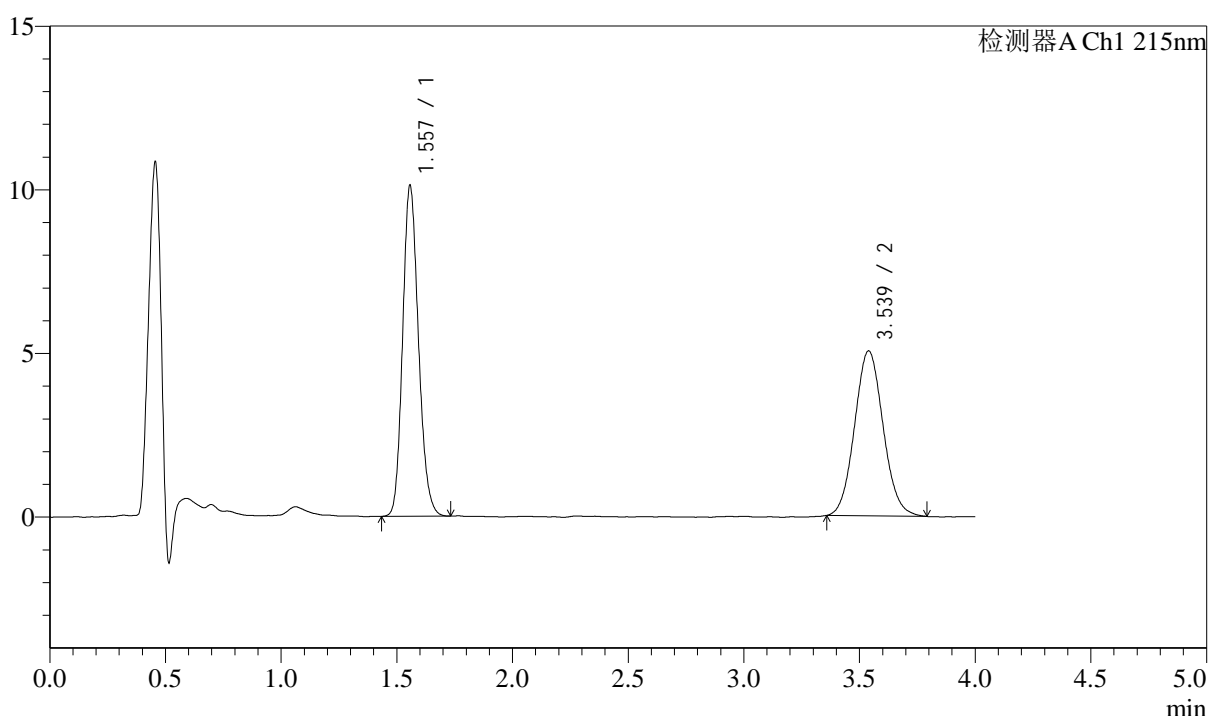
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-301-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-cq-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2025/06/20 14:53:38
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<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	1.557	48097	52.644	10087	2489	1.168	--
2	3.539	43266	47.356	5043	3948	1.076	11.322
总计		91363	100.000	15130			

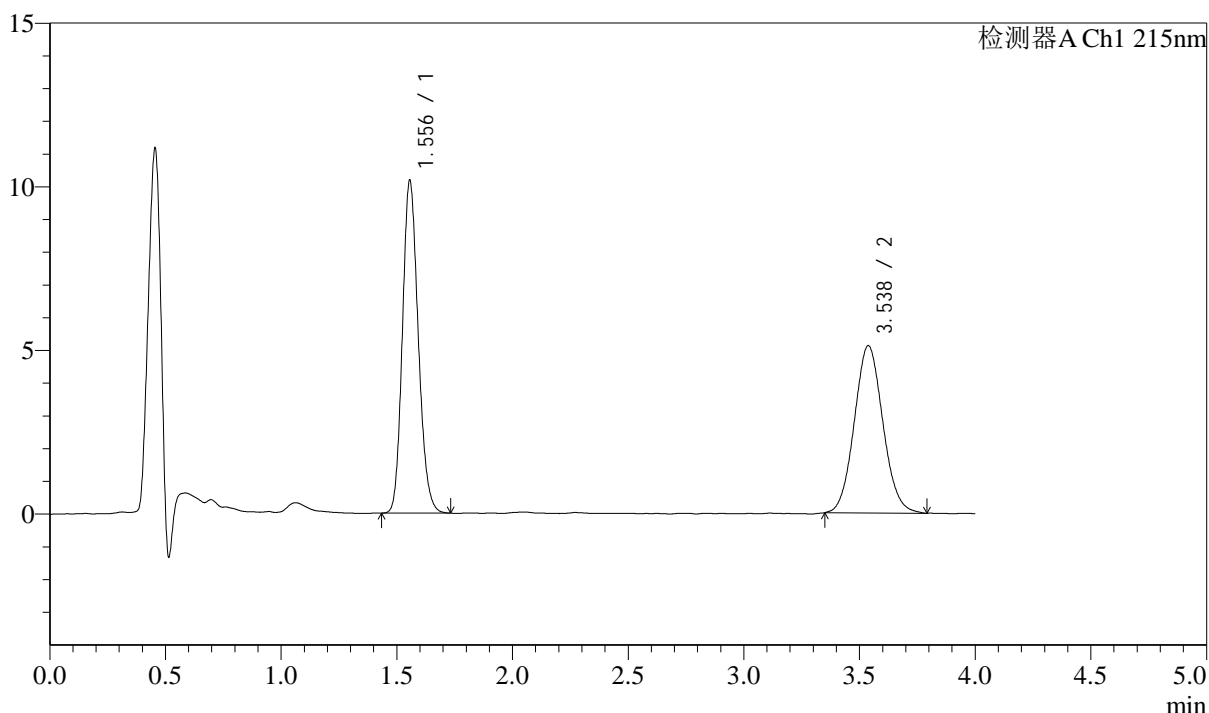
图18 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月长期溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-9/10-302-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 14:58:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:34:13 处理者: zhanghongxin
 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	1.556	48365	52.413	10164	2476	1.167	--
2	3.538	43912	47.587	5114	3910	1.077	11.280
总计		92277	100.000	15278			

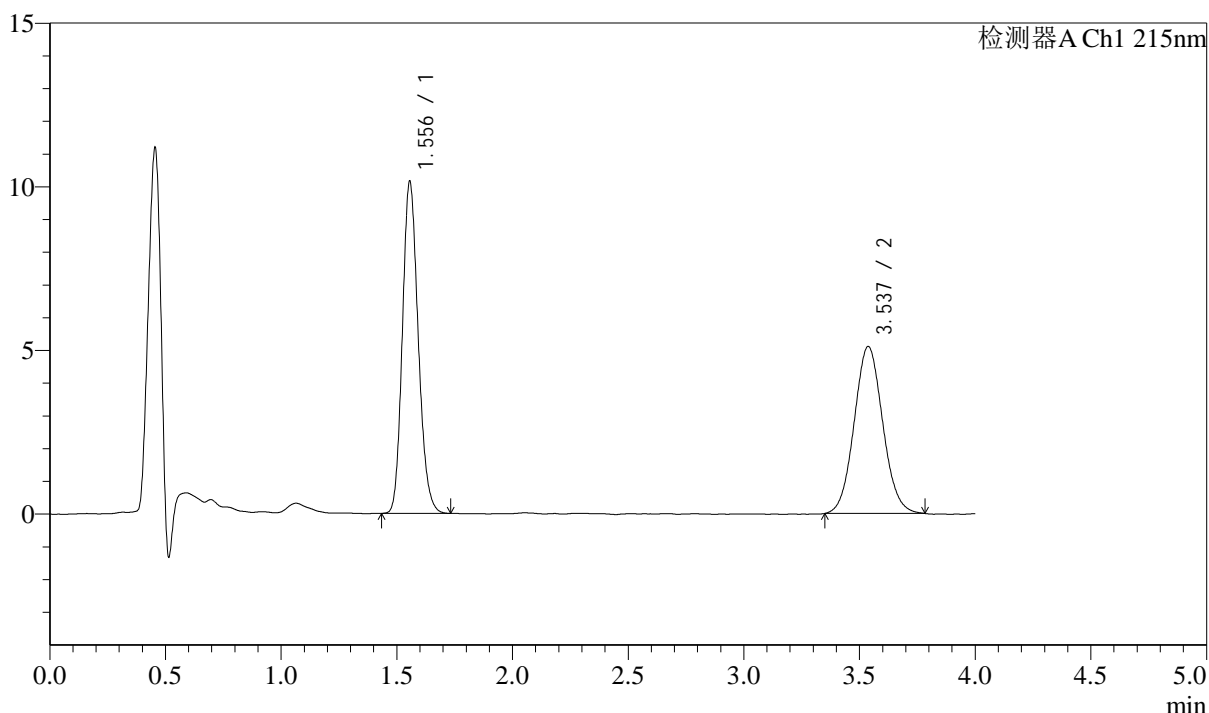
图19 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-9/10-303-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:02:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:34:16 处理者: zhanghongxin
 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	1.556	48252	52.418	10139	2480	1.172	--
2	3.537	43800	47.582	5103	3926	1.069	11.298
总计		92052	100.000	15241			

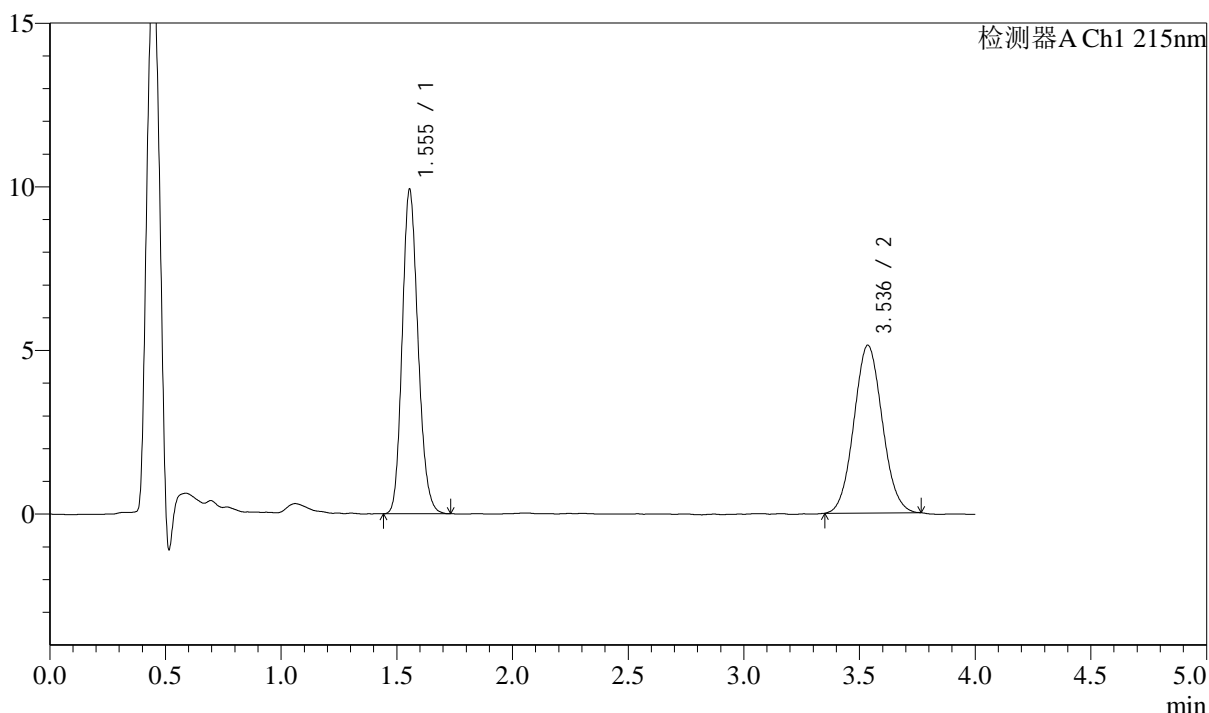
图20 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-9/10-304-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:06:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:34:18 处理者: zhanghongxin
 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	1.555	47151	51.886	9911	2476	1.169	--
2	3.536	43724	48.114	5122	3942	1.067	11.308
总计		90875	100.000	15033			

图21 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

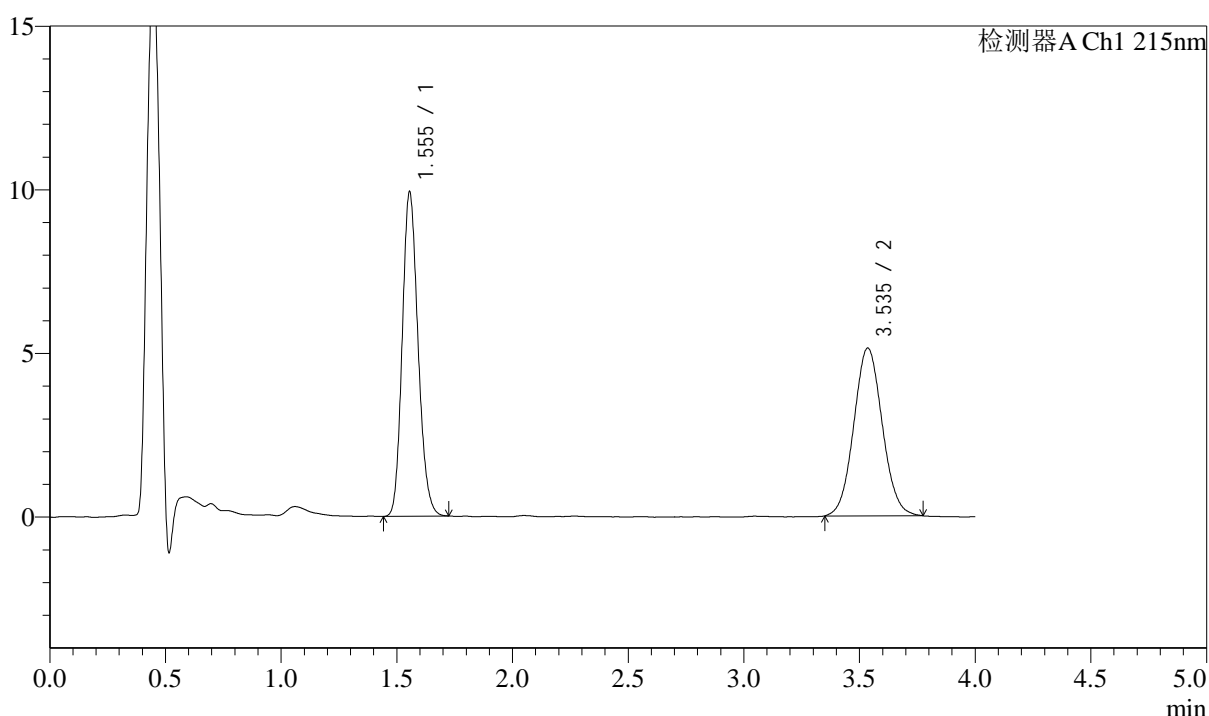
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-305-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2025/06/20 15:11:09
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<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	1.555	47102	51.780	9910	2483	1.168	--
2	3.535	43863	48.220	5121	3950	1.061	11.321
总计		90965	100.000	15032			

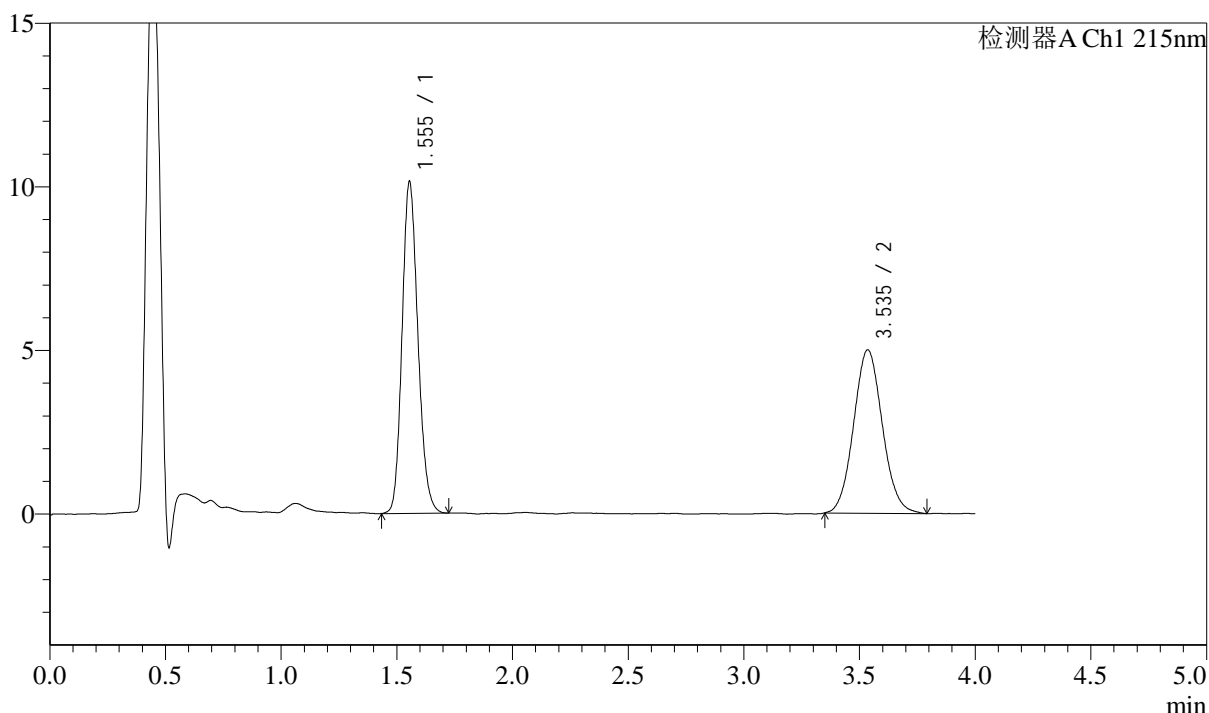
图22 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-9/10-306-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:15:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:23 处理者: zhanghongxin
 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	1.555	48323	52.848	10135	2472	1.165	--
2	3.535	43115	47.152	4984	3904	1.076	11.272
总计		91439	100.000	15120			

图23 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

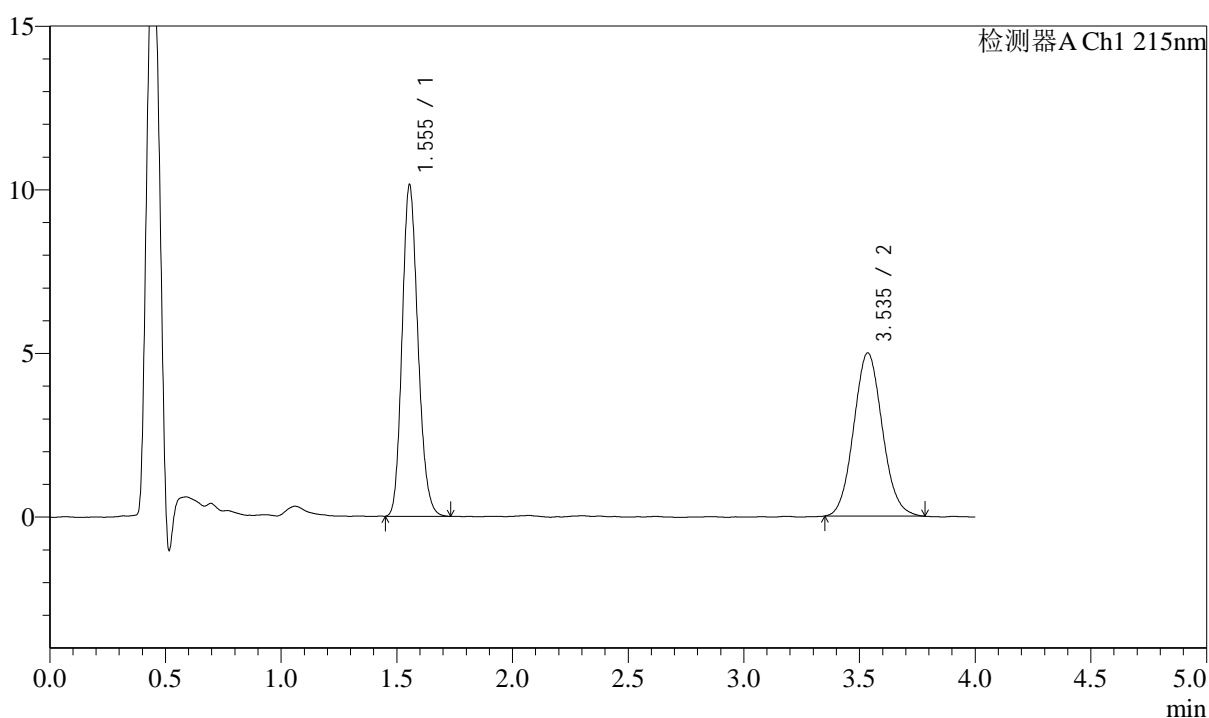
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-307-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2025/06/20 15:19:55
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<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	1.555	48232	52.927	10128	2481	1.171	--
2	3.535	42897	47.073	4982	3899	1.081	11.275
总计		91129	100.000	15110			

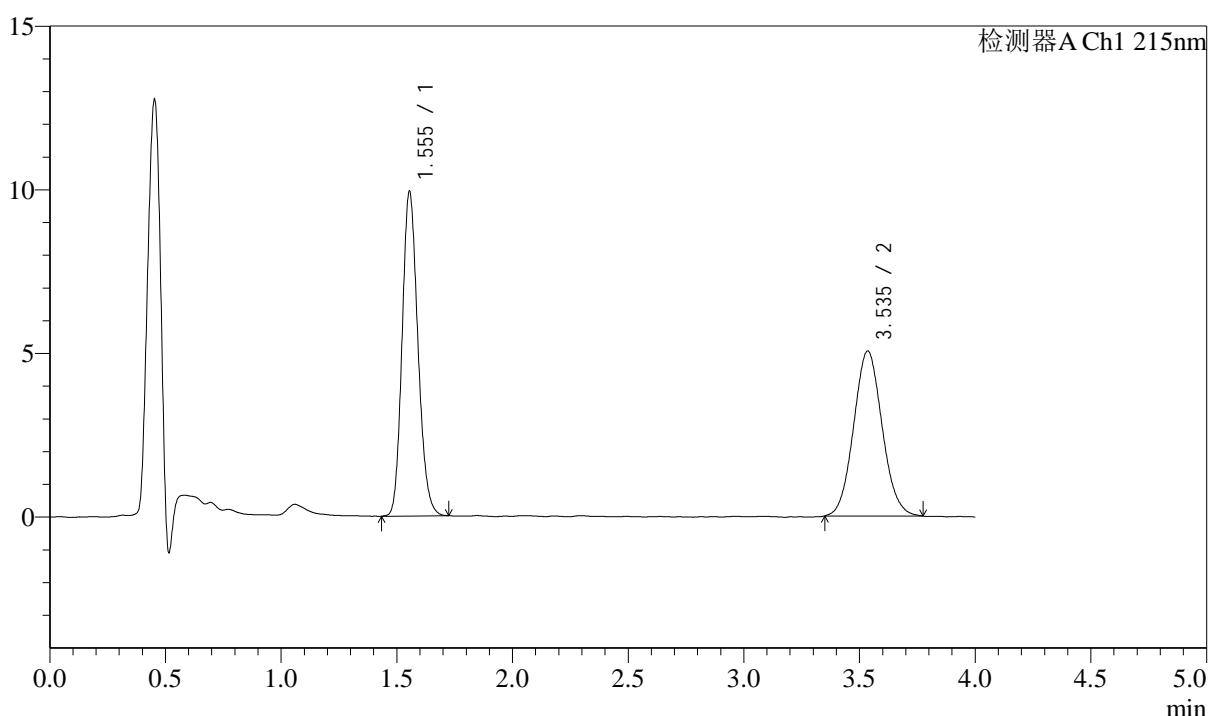
图24 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-308-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:24:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:28 处理者: zhanghongxin
 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	1.555	47161	52.197	9918	2475	1.167	--
2	3.535	43191	47.803	5036	3915	1.072	11.286
总计		90351	100.000	14954			

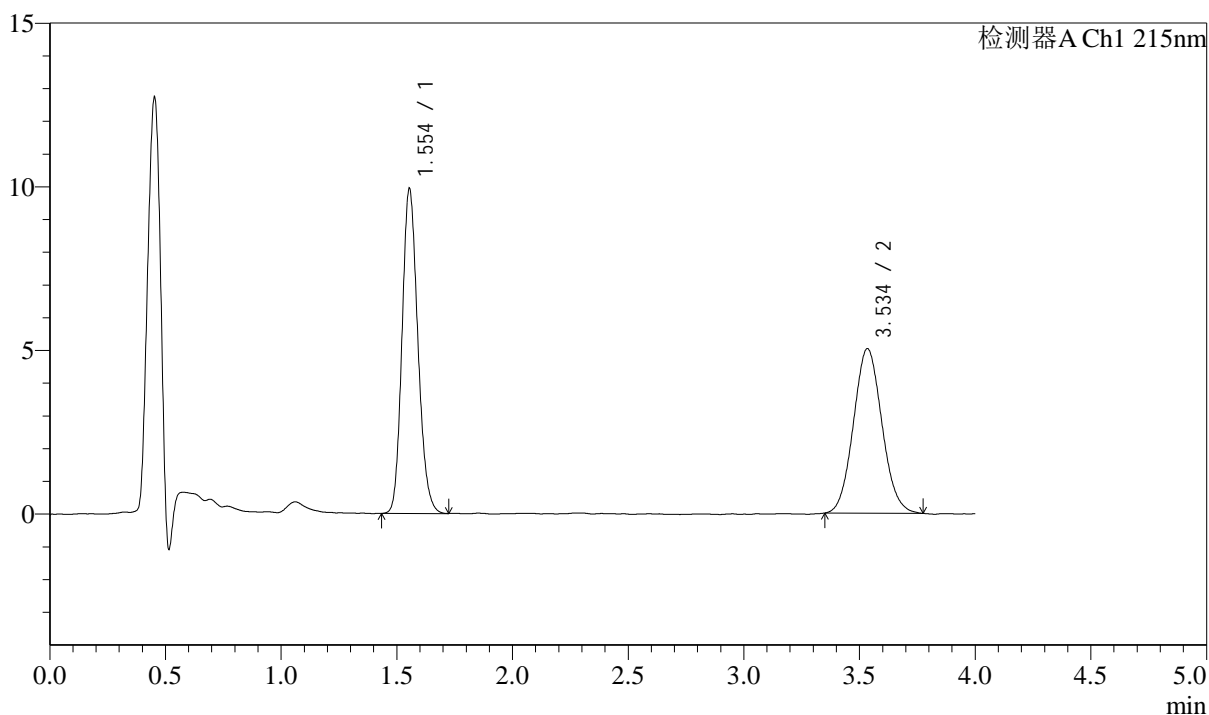
图25 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-309-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:28:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:30 处理者: zhanghongxin
 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	1.554	47239	52.304	9924	2476	1.168	--
2	3.534	43077	47.696	5016	3911	1.075	11.280
总计		90315	100.000	14940			

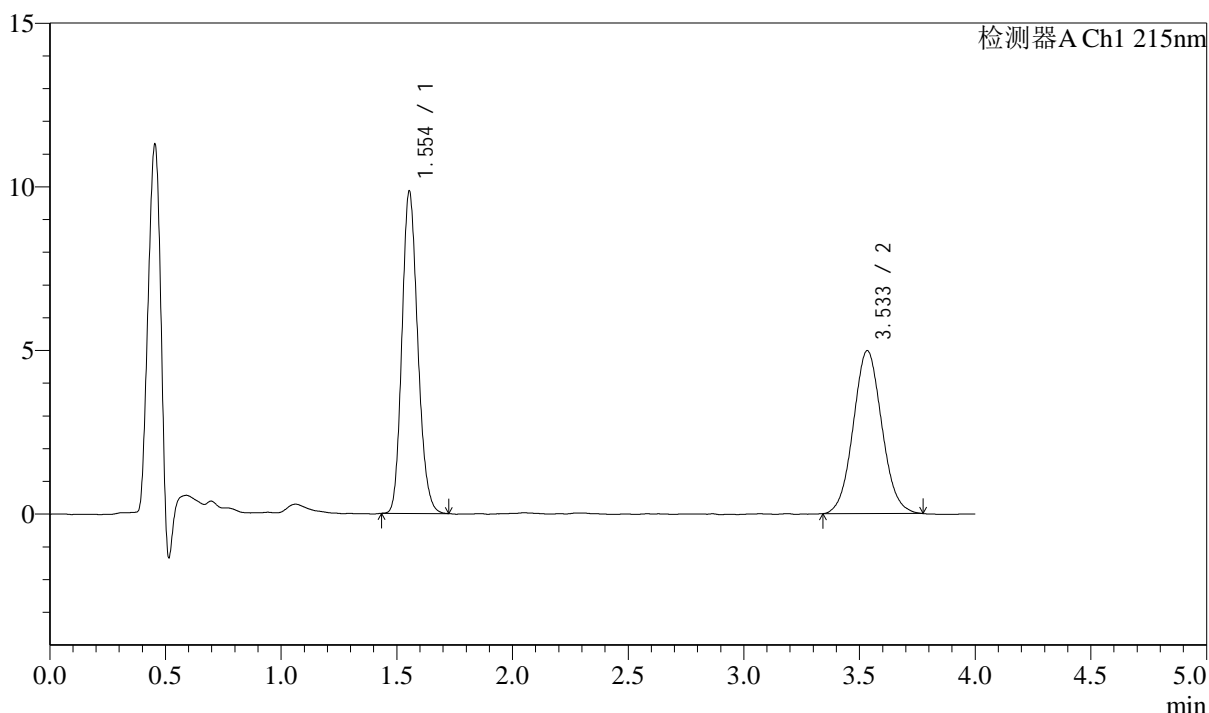
图26 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-9/10-310-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:33:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:34:33 处理者: zhanghongxin
 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	1.554	46844	52.285	9840	2472	1.172	--
2	3.533	42750	47.715	4971	3878	1.062	11.248
总计		89594	100.000	14811			

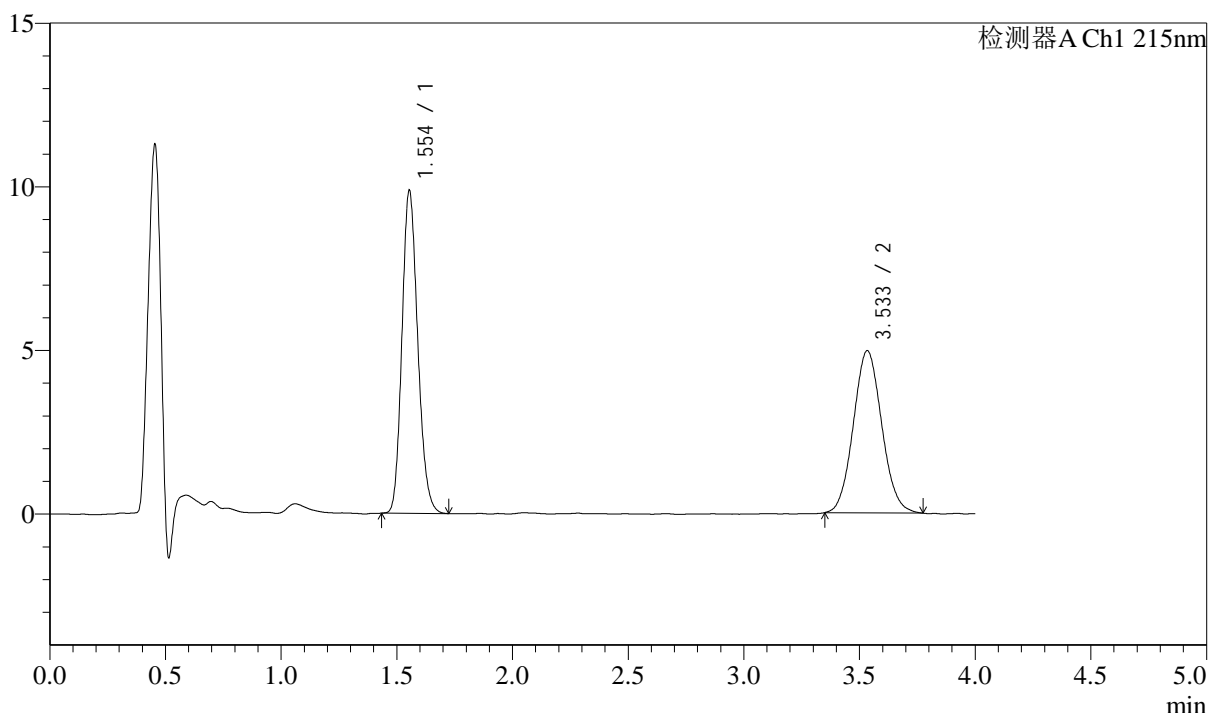
图27 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-9/10-311-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:37:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:35 处理者: zhanghongxin
 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	1.554	46853	52.526	9860	2481	1.169	--
2	3.533	42346	47.474	4949	3948	1.074	11.319
总计		89199	100.000	14809			

图28 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

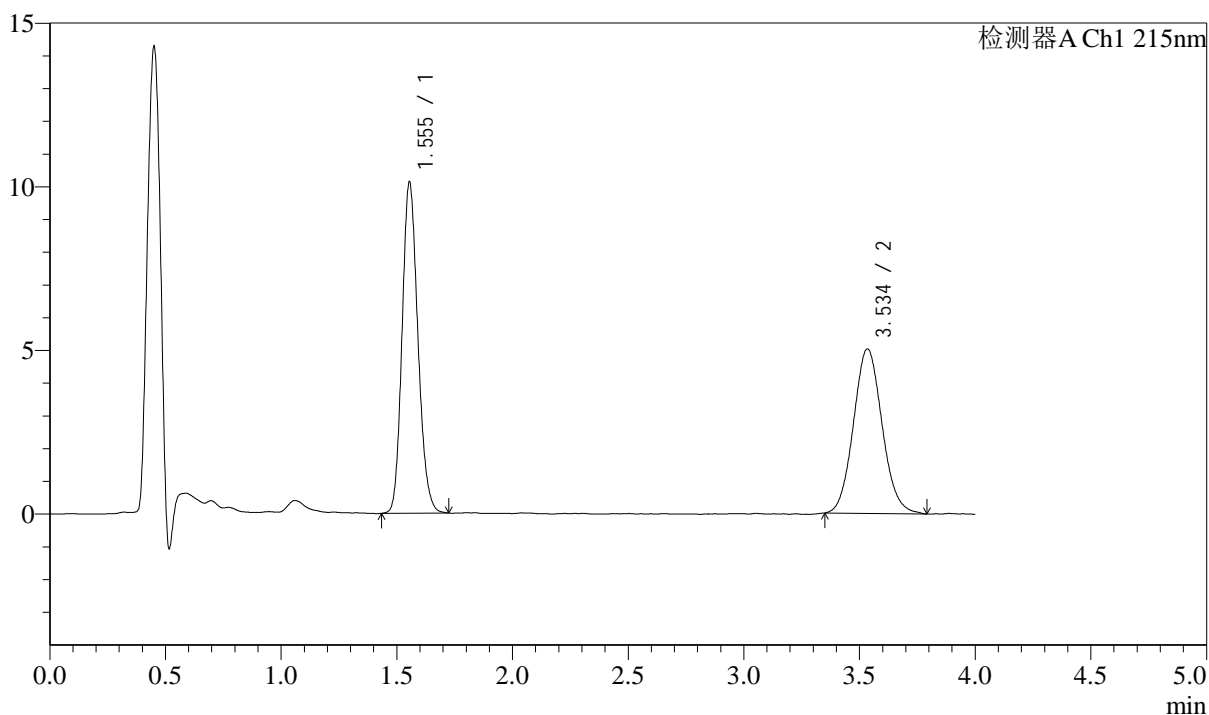
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-9/10-312-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2025/06/20 15:41:49
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

<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	1.555	48075	52.633	10118	2482	1.164	--
2	3.534	43264	47.367	5014	3942	1.090	11.312
总计		91339	100.000	15133			

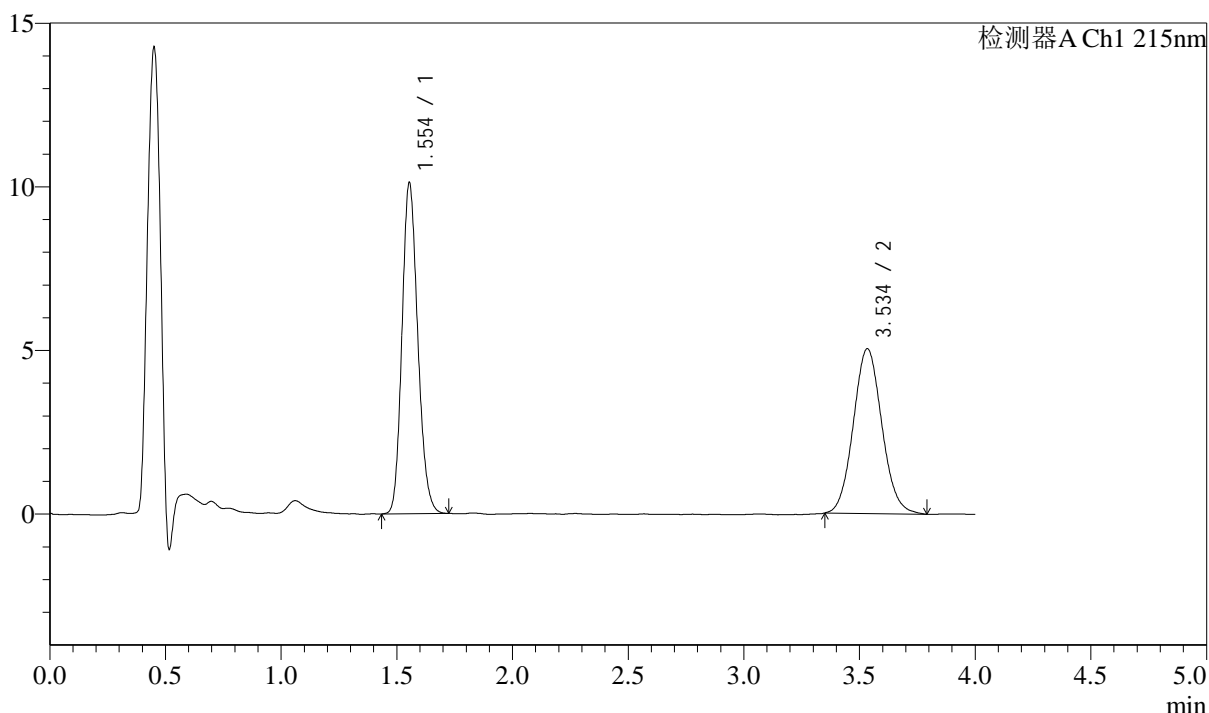
图29 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-9/10-313-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-zjtj-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:46:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:34:41 处理者: zhanghongxin
 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	1.554	48044	52.643	10108	2476	1.167	--
2	3.534	43220	47.357	5027	3947	1.081	11.315
总计		91263	100.000	15135			

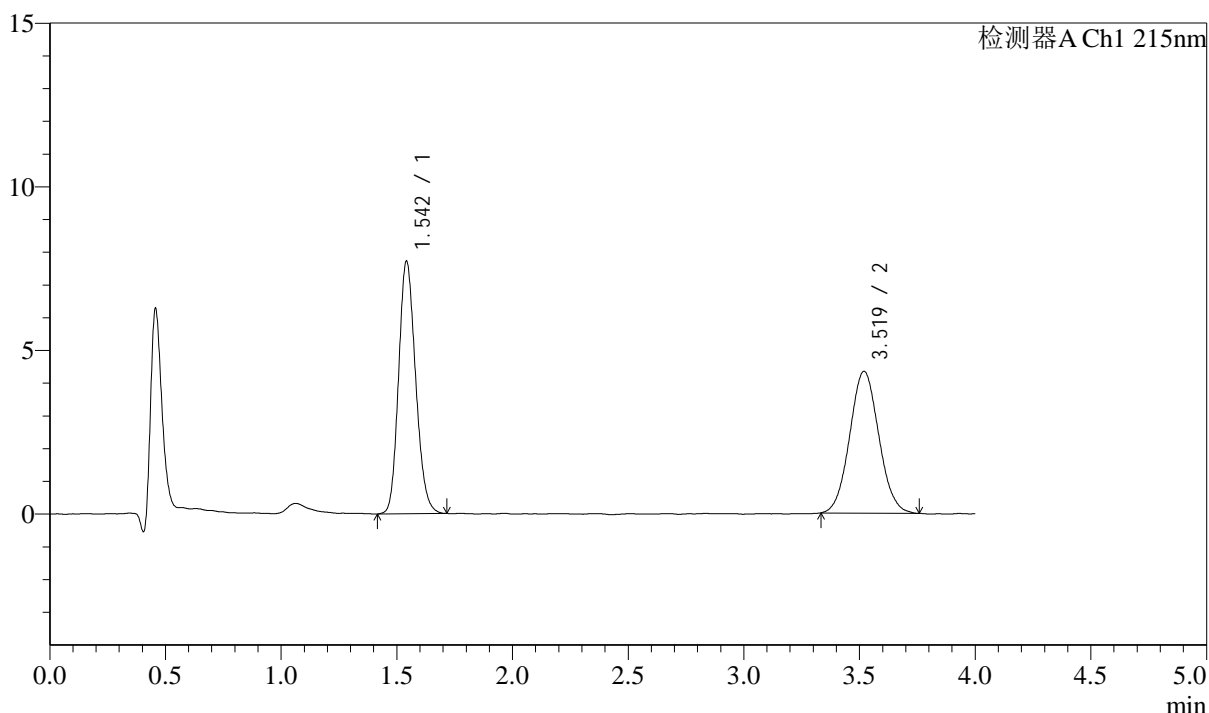
图30 培哚普利左氨氯地平片稳定性12月中间溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 10-9/10-314-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:50:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:43 处理者: zhanghongxin
 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	1.542	39522	51.062	7680	2100	1.168	--
2	3.519	37879	48.938	4332	3701	1.057	10.806
总计		77400	100.000	12012			

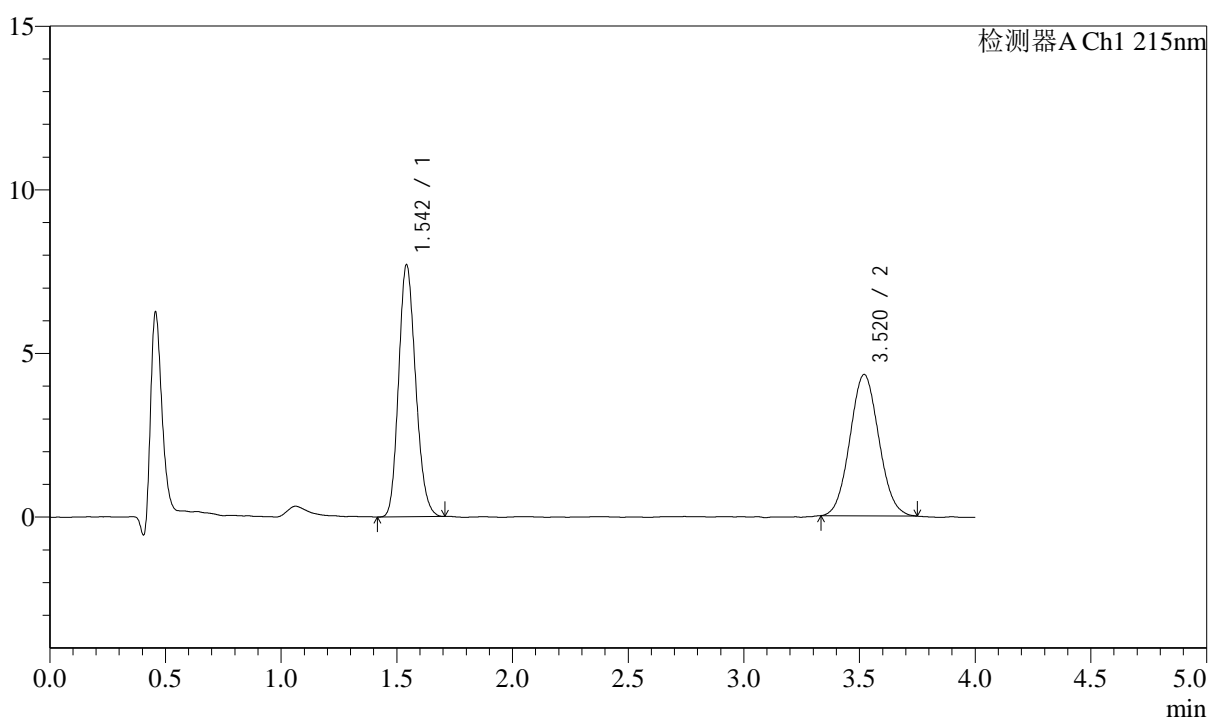
图31 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<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 - 10-9/10-315-2 - zzp-2024052721p-wdx12y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20250620-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/20 15:54:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:34:46 处理者: zhanghongxin
 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	1.542	39366	51.208	7656	2092	1.173	--
2	3.520	37509	48.792	4318	3742	1.062	10.838
总计		76875	100.000	11974			

图32 培哌普利左氨氯地平片稳定性12月溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质
对照品溶液-2-2