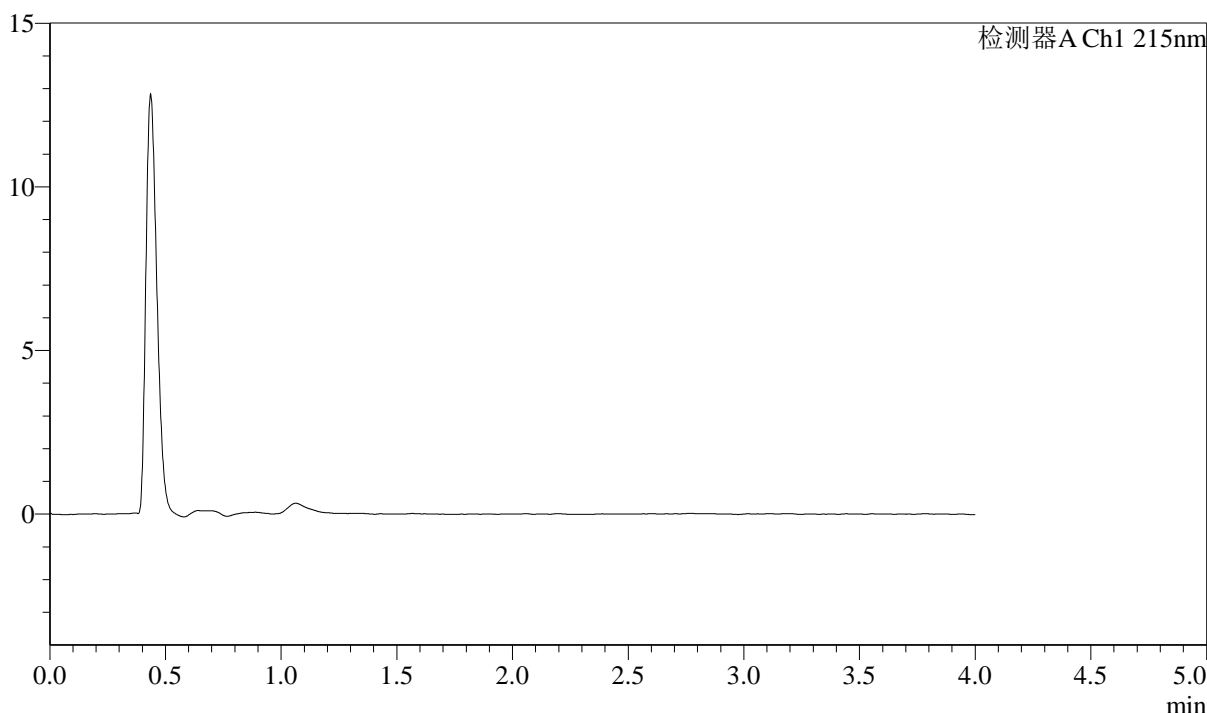


<样品信息>

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 - 10-10/10-316-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-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: 2-9  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 15:59:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:11 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							

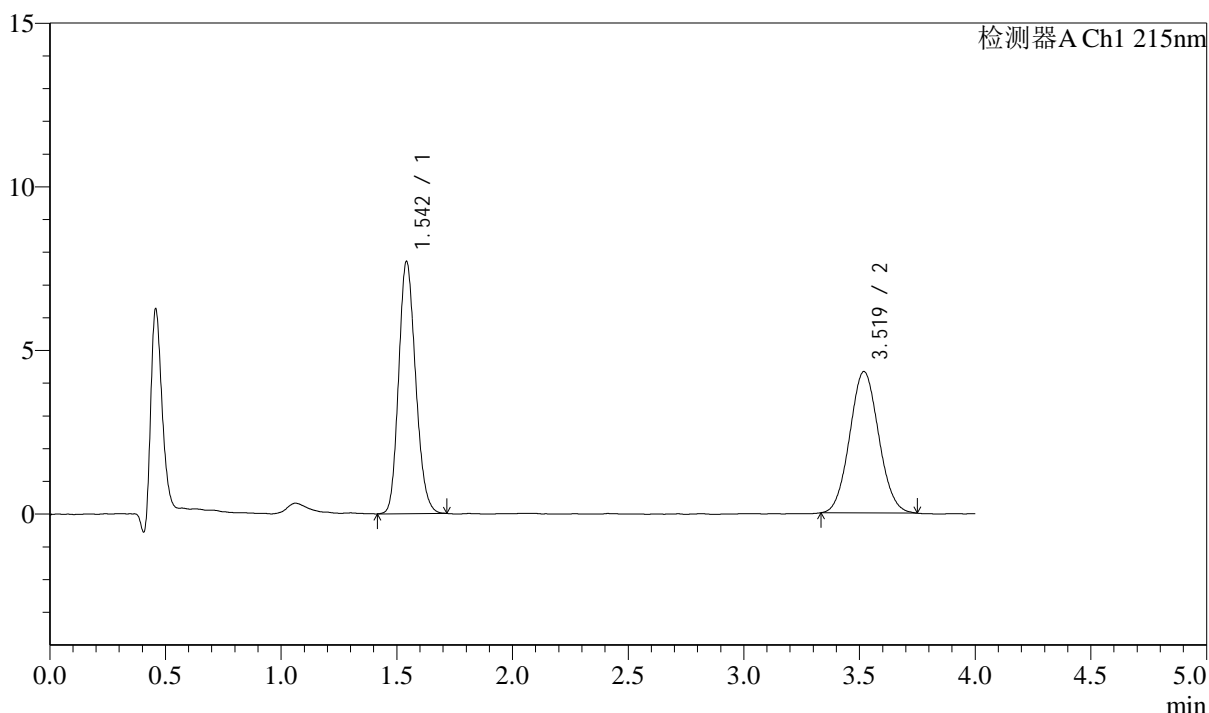
图1 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024052721批-pH2.0介质  
溶剂

<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 - 10-10/10-317-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-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: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:03:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:36:15 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	39299	51.091	7666	2108	1.173	--
2	3.519	37620	48.909	4314	3731	1.063	10.840
总计		76920	100.000	11980			

图2 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024052721批-pH2.0介质  
对照品溶液-1-1

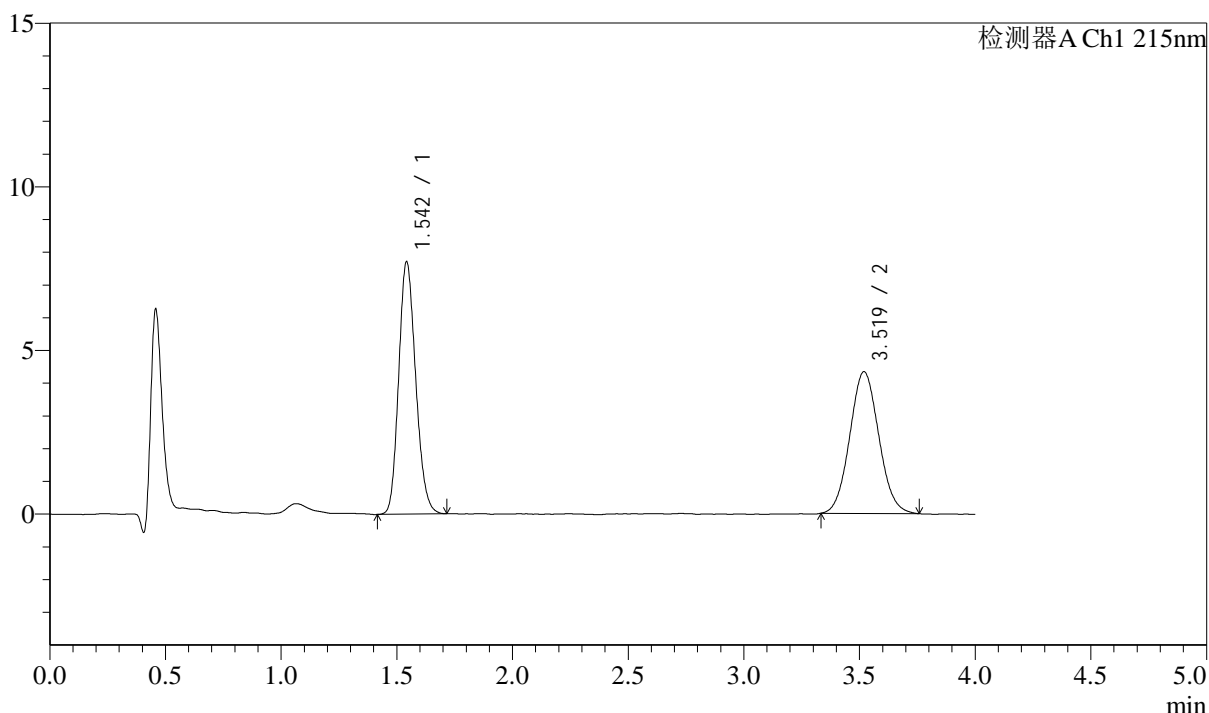
### <样品信息>

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 - 10-10/10-318-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-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: 2-18  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 16:08:16  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:17  
 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	1.542	39395	51.043	7664	2104	1.171	--
2	3.519	37785	48.957	4327	3716	1.071	10.821
总计		77180	100.000	11991			

图3 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

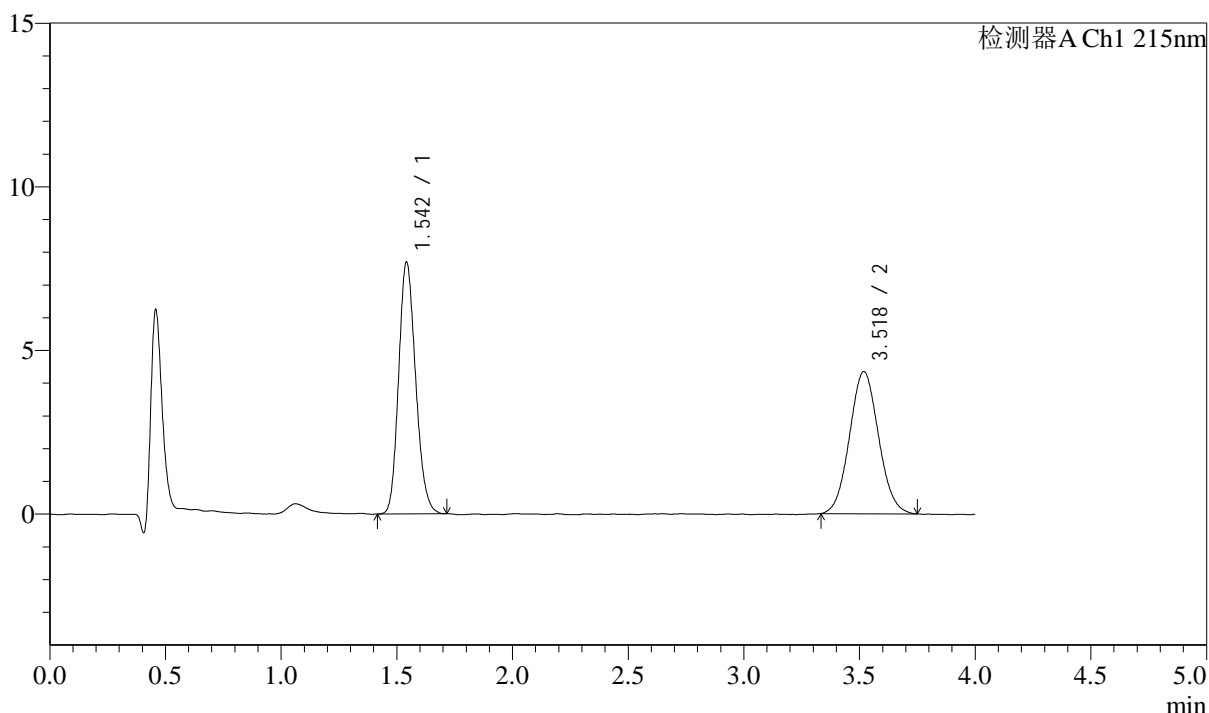
### <样品信息>

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 - 10-10/10-319-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-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: 2-18  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 16:12:41  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:21  
 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	1.542	39329	50.977	7655	2104	1.175	--
2	3.518	37821	49.023	4335	3718	1.060	10.824
总计		77150	100.000	11990			

图4 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-3



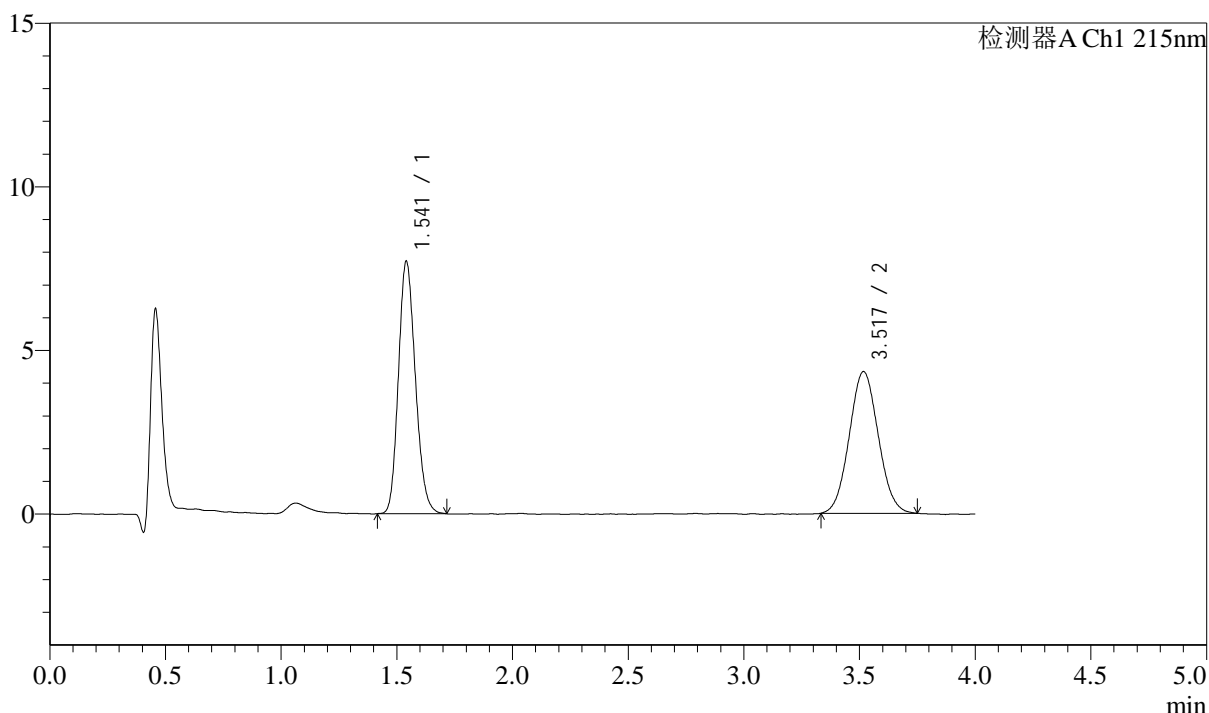
# SMF-214

## <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 - 10-10/10-320-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-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: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:17:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:36:23 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	1.541	39326	51.058	7691	2105	1.171	--
2	3.517	37696	48.942	4322	3701	1.057	10.812
总计		77023	100.000	12013			

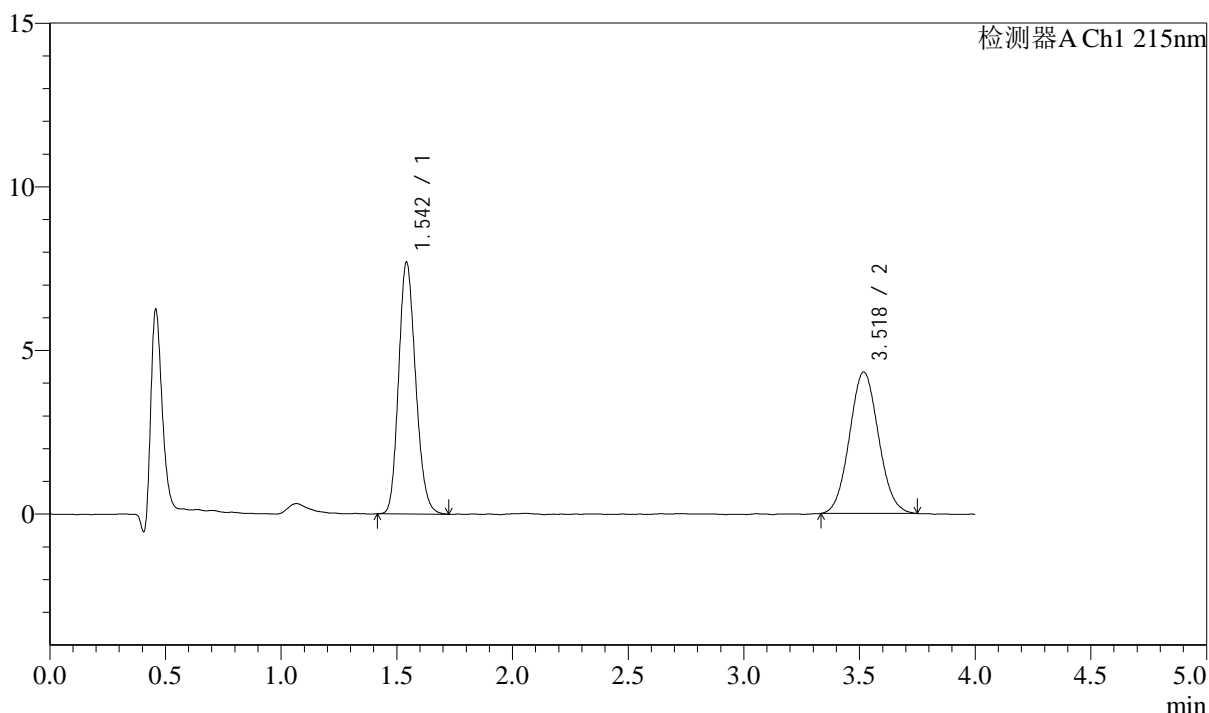
图5 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4

### <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 - 10-10/10-321-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-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: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:21:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:36:26 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	39358	51.062	7654	2102	1.174	--
2	3.518	37721	48.938	4316	3741	1.069	10.840
总计		77079	100.000	11970			

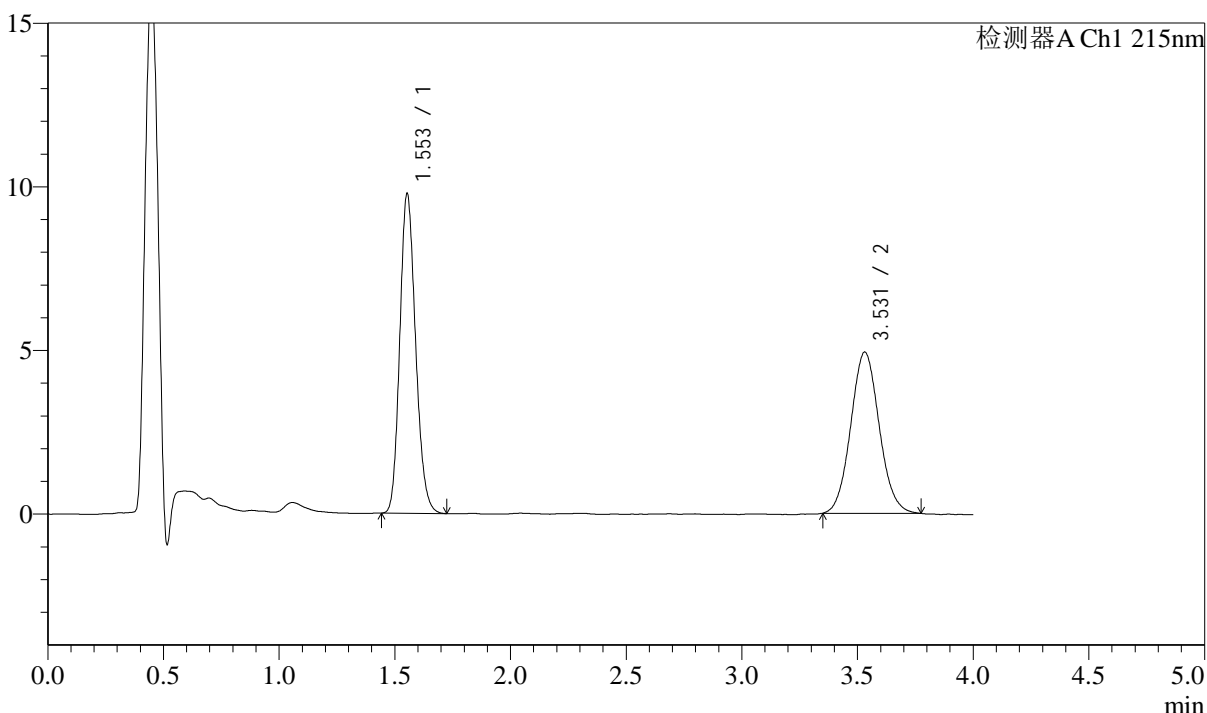
图6 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-10/10-322-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.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: 2-1  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:25:53 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:28 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	1.553	46427	52.393	9751	2472	1.169	--
2	3.531	42186	47.607	4927	3997	1.075	11.354
总计		88613	100.000	14678			

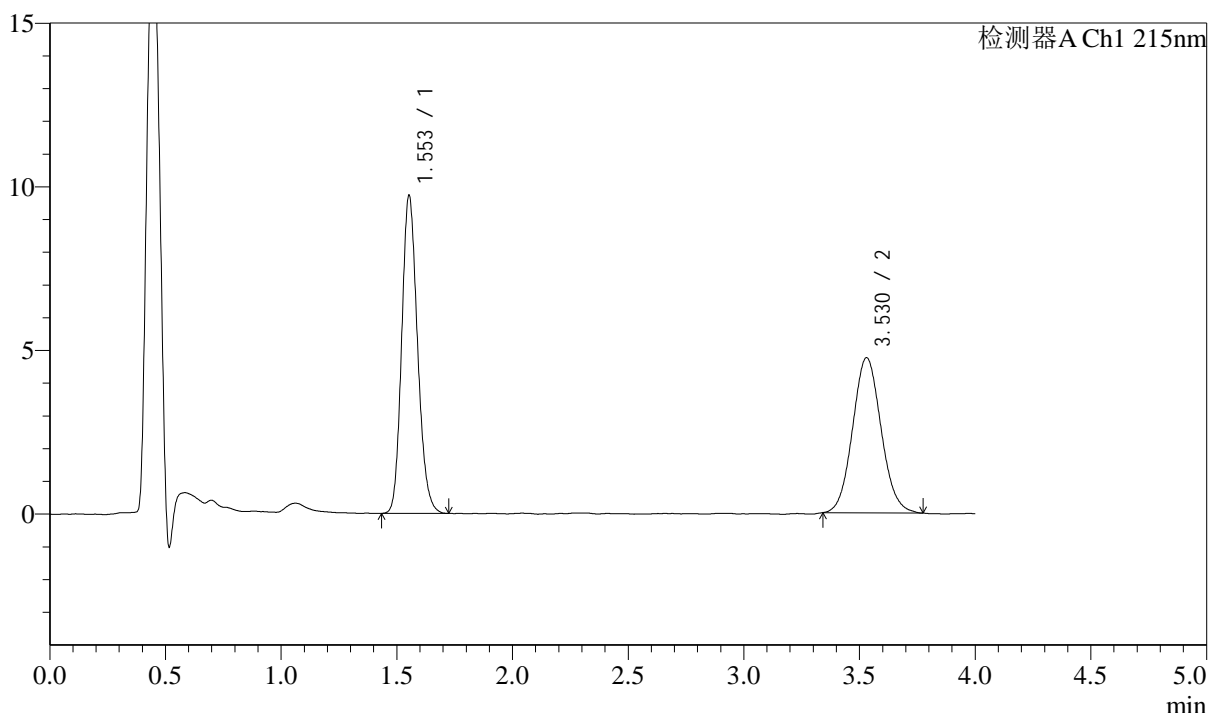
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-323-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.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: 2-10  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:30:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:31 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	1.553	46243	53.252	9691	2475	1.170	--
2	3.530	40595	46.748	4740	3936	1.079	11.302
总计		86837	100.000	14431			

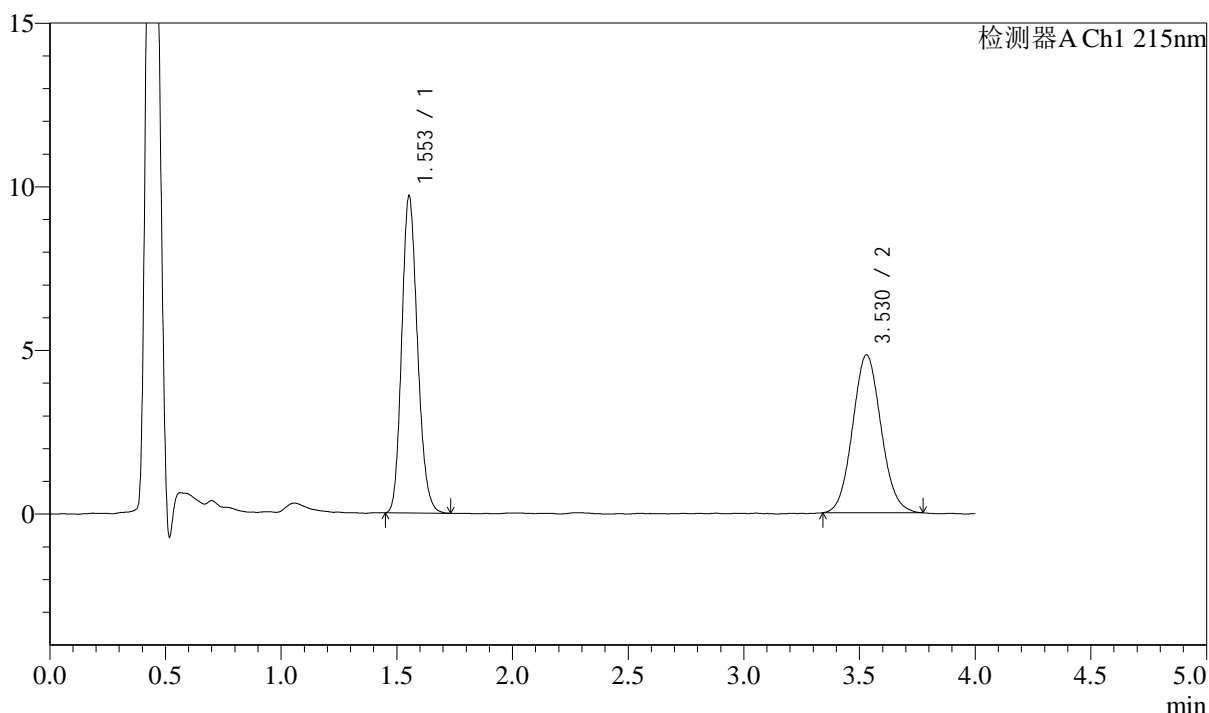
图8 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-324-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.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: 2-19  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:34:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:36:33 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	1.553	45978	52.695	9662	2484	1.171	--
2	3.530	41275	47.305	4826	3919	1.081	11.291
总计		87254	100.000	14488			

图9 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

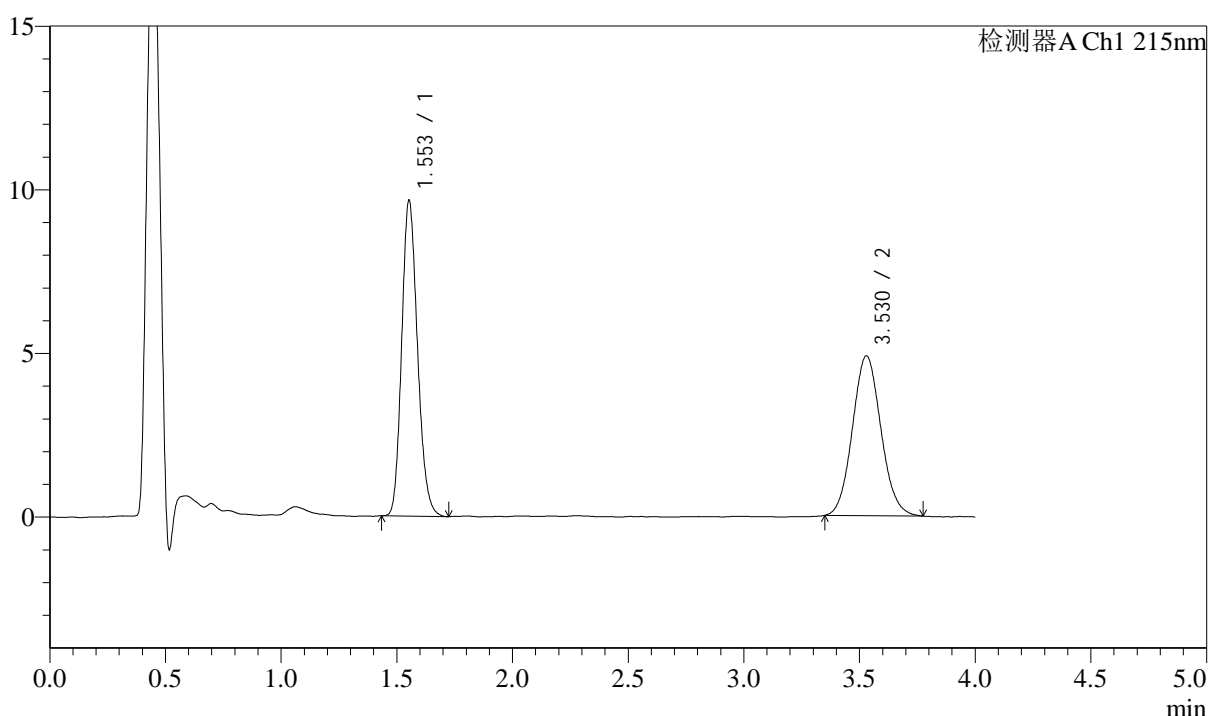
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-10/10-325-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.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: 2-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2025/06/20 16:39:05  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:36:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.553	45860	52.276	9622	2475	1.176	--
2	3.530	41866	47.724	4890	3944	1.082	11.307
总计		87725	100.000	14512			

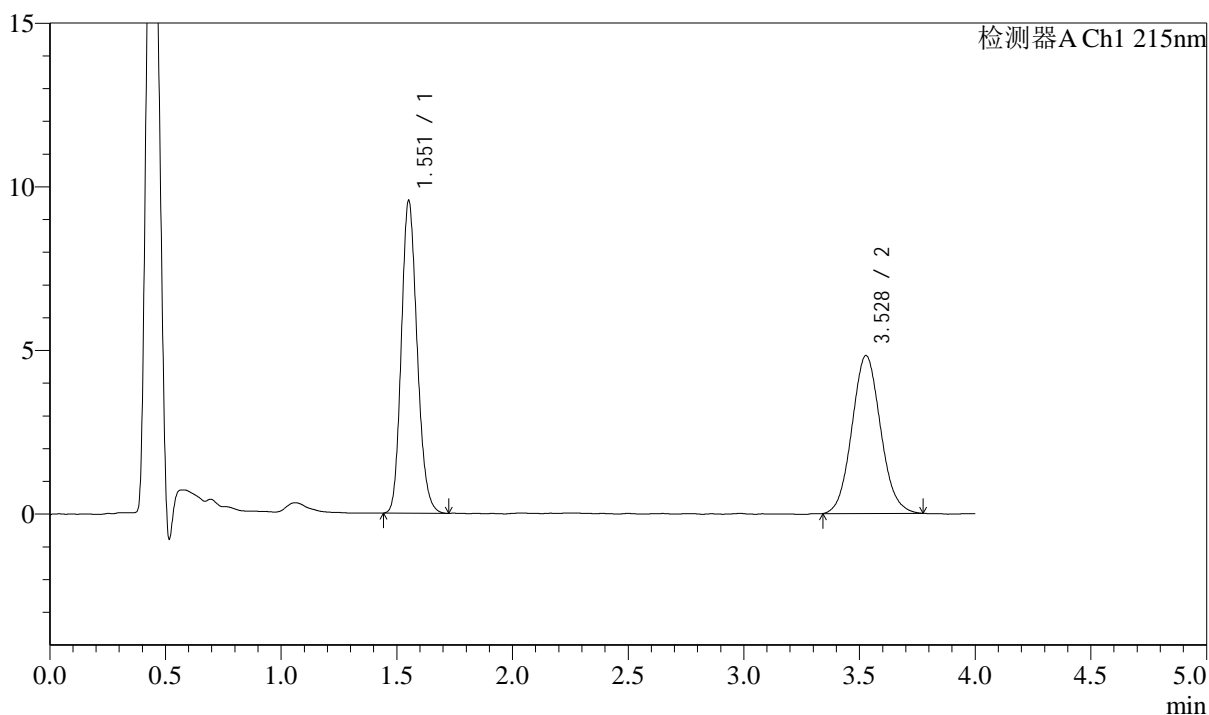
图10 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-326-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.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: 2-37  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:43:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:38 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	1.551	45435	52.254	9478	2473	1.172	--
2	3.528	41515	47.746	4821	3889	1.079	11.260
总计		86950	100.000	14299			

图11 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

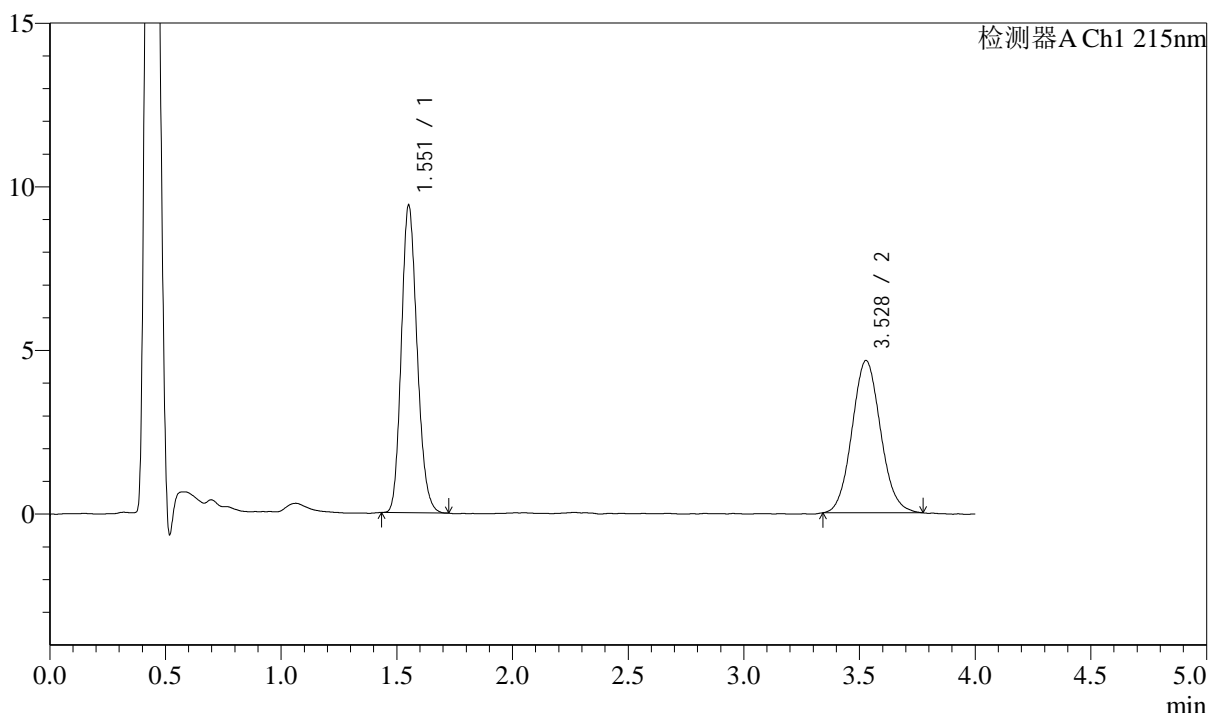
### <样品信息>

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 - 10-10/10-327-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.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: 2-46  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 16:47:53  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:36:41  
 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	1.551	44576	52.706	9325	2474	1.172	--
2	3.528	39998	47.294	4653	3929	1.081	11.299
总计		84574	100.000	13977			

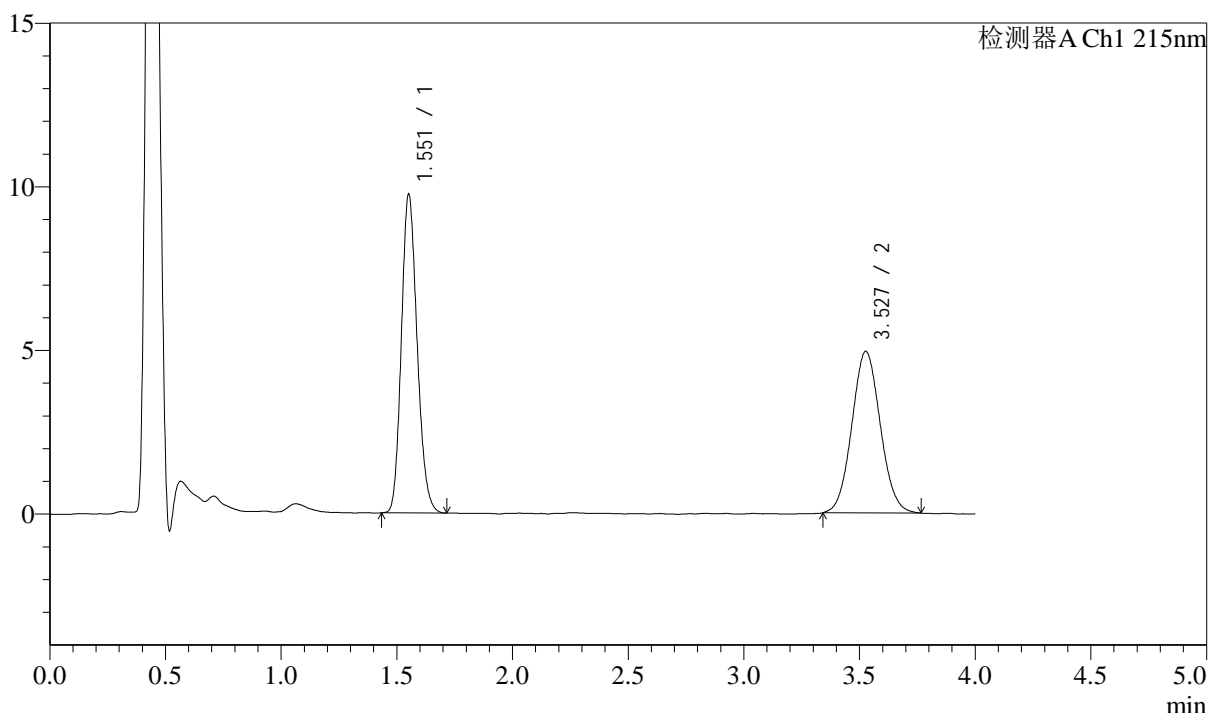
图12 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-328-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.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: 2-2  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:52:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:43 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	1.551	46156	52.242	9664	2475	1.171	--
2	3.527	42193	47.758	4932	3928	1.061	11.296
总计		88349	100.000	14596			

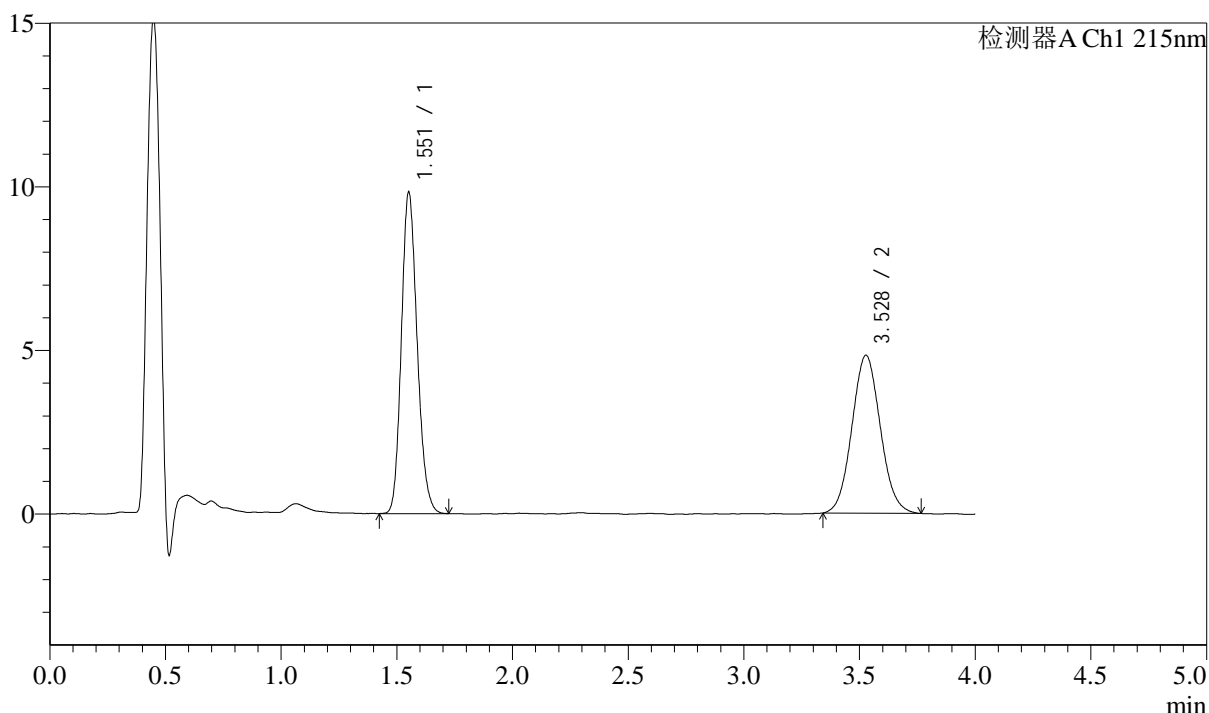
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-329-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.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: 2-11  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 16:56:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:45 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	1.551	46666	53.063	9753	2474	1.171	--
2	3.528	41278	46.937	4824	3916	1.068	11.286
总计		87944	100.000	14577			

图14 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

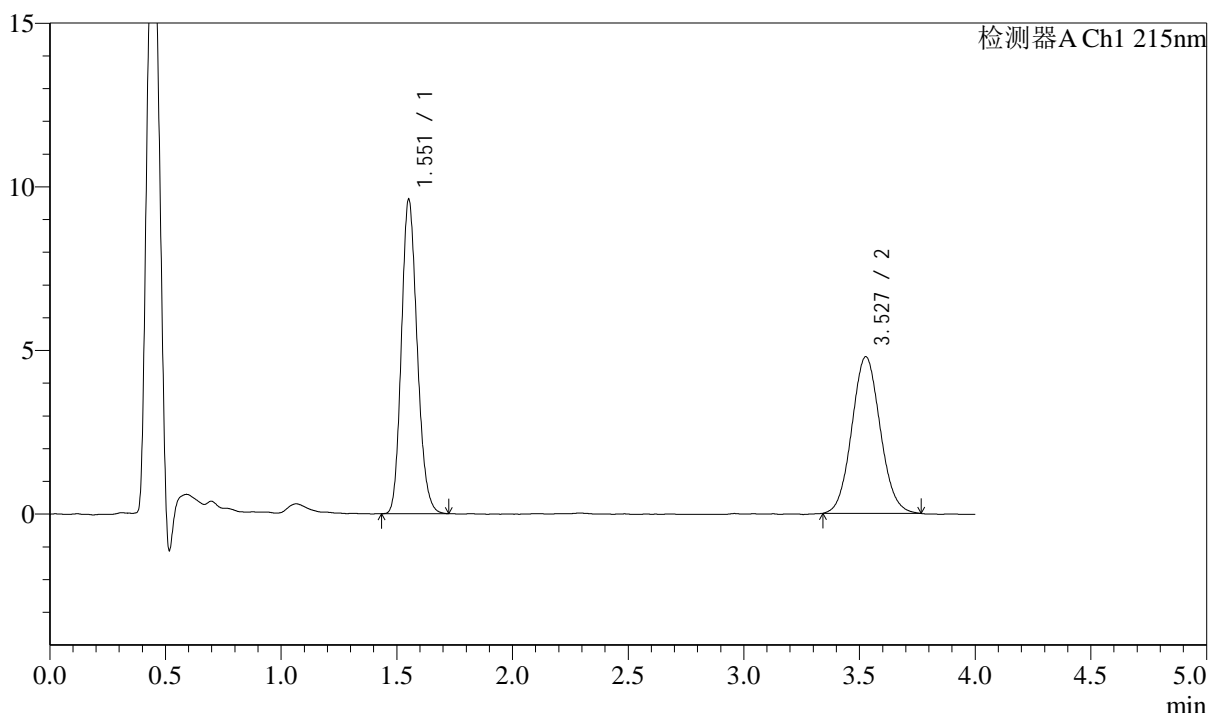
<样品信息>

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 - 10-10/10-330-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.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: 2-20  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 17:01:06  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:36:48  
 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	1.551	45640	52.759	9538	2472	1.174	--
2	3.527	40867	47.241	4780	3952	1.069	11.313
总计		86507	100.000	14318			

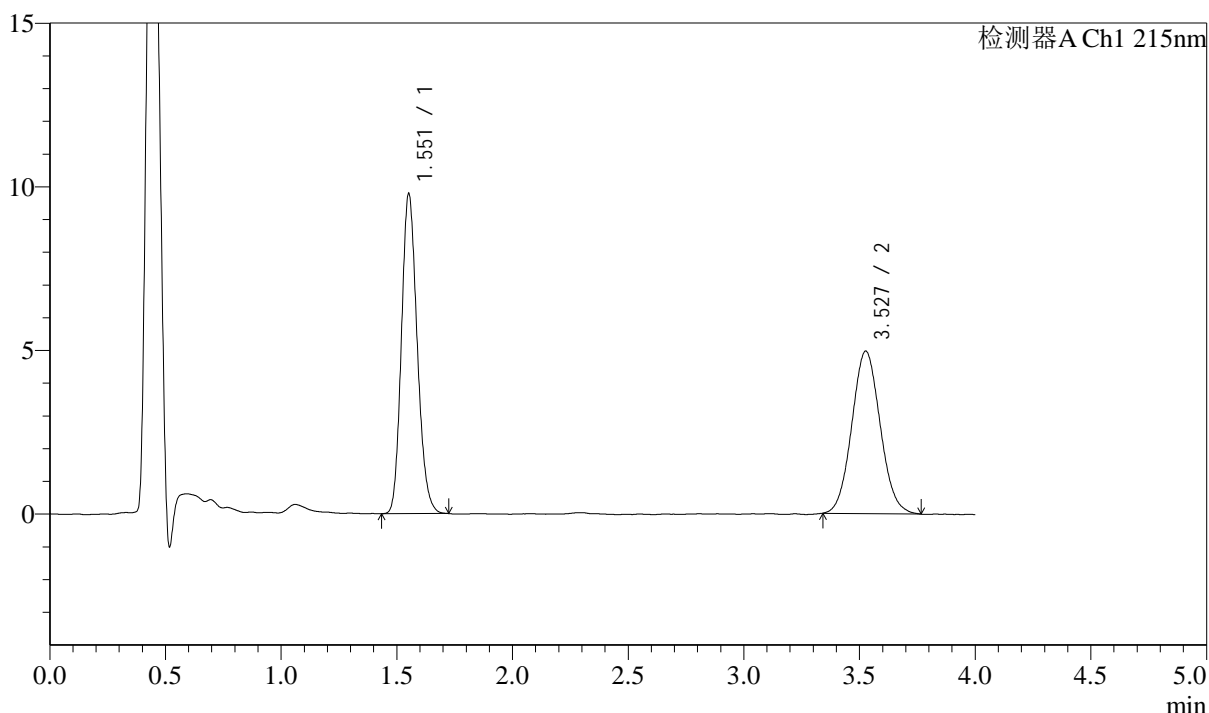
图15 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-331-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.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: 2-29  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:05:30 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:51 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	1.551	46388	52.264	9709	2477	1.173	--
2	3.527	42370	47.736	4956	3923	1.069	11.289
总计		88758	100.000	14665			

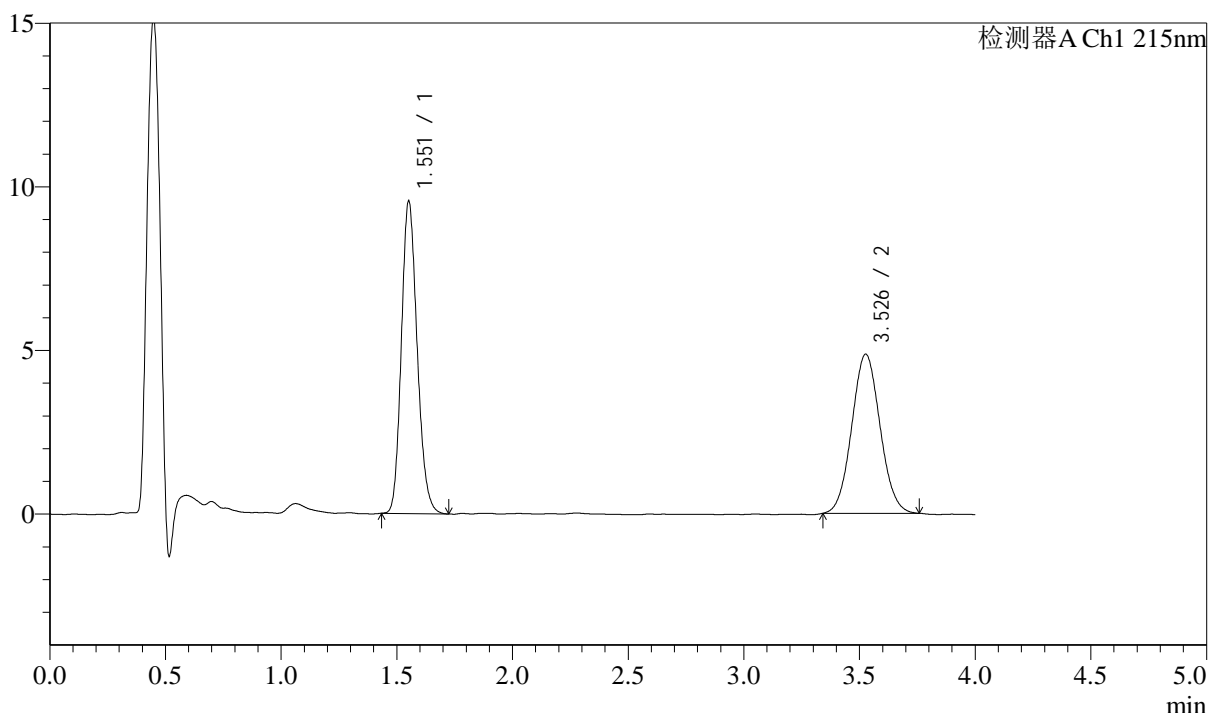
图16 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-332-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.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: 2-38  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:09:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:36:53 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	1.551	45351	52.265	9479	2480	1.173	--
2	3.526	41421	47.735	4855	3943	1.060	11.311
总计		86772	100.000	14333			

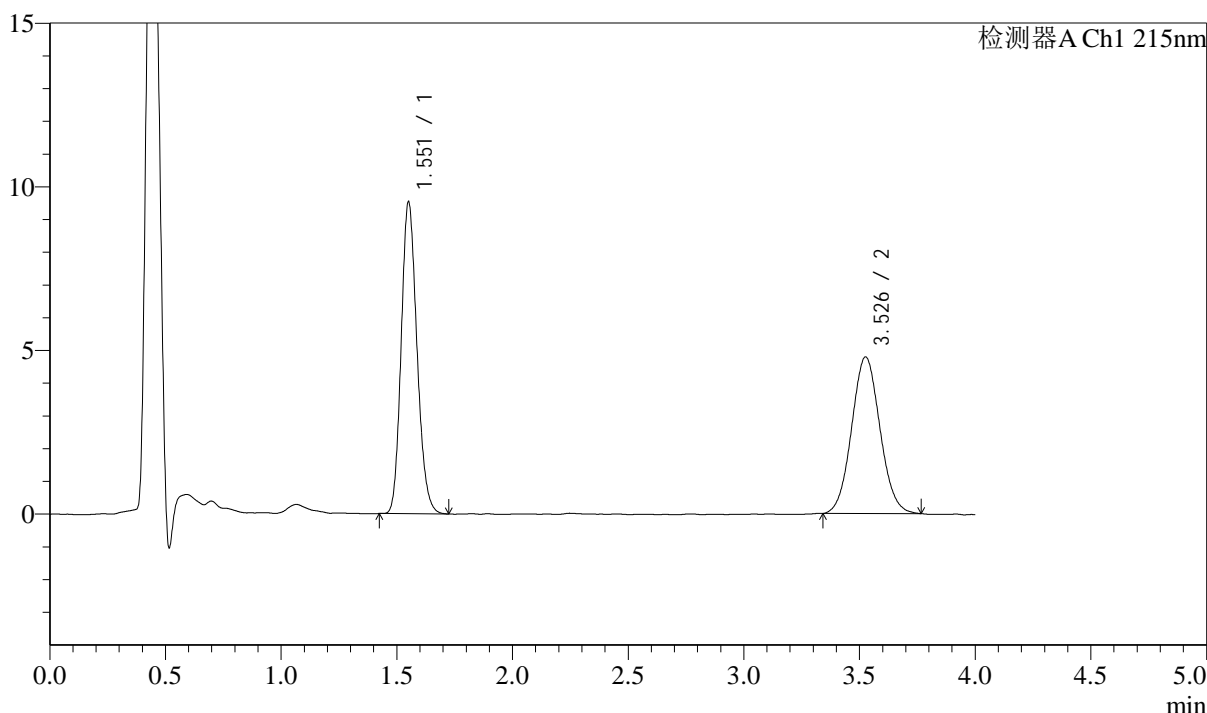
图17 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-333-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.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: 2-47  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:14:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:56 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	1.551	45182	52.578	9455	2478	1.172	--
2	3.526	40752	47.422	4773	3968	1.063	11.337
总计		85934	100.000	14228			

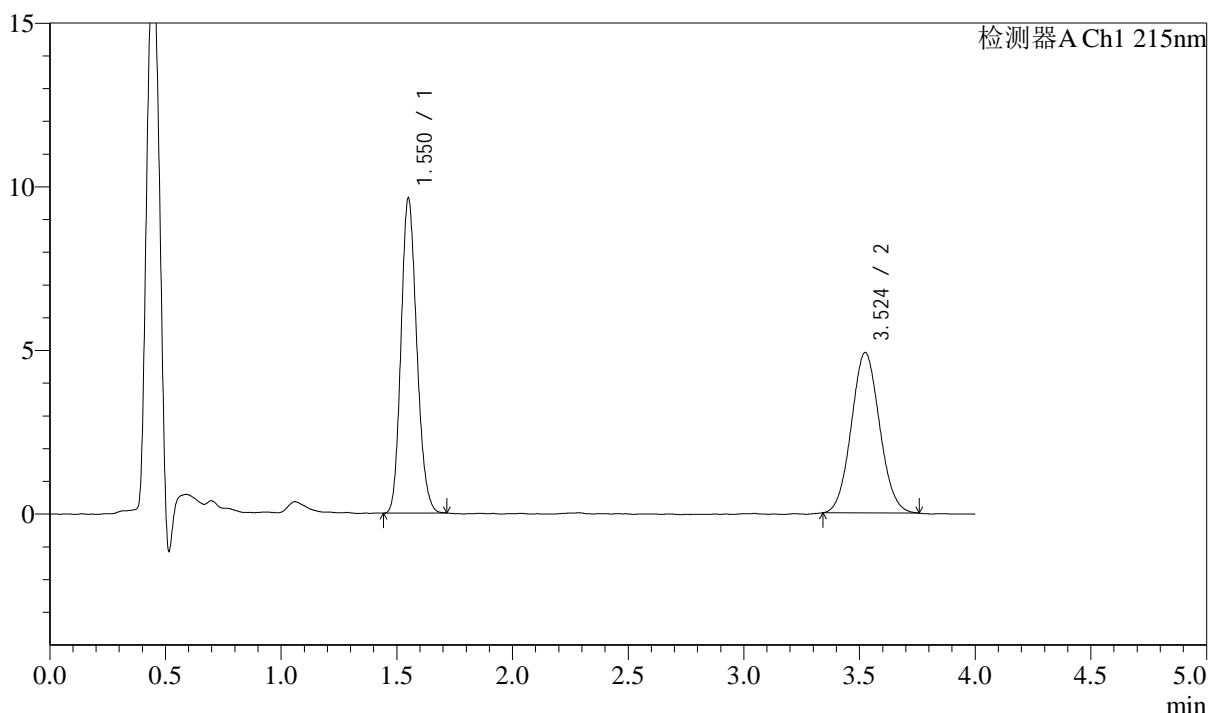
图18 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-334-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.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: 2-3  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:18:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:36:58 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	1.550	45598	52.244	9575	2468	1.167	--
2	3.524	41682	47.756	4899	3935	1.064	11.298
总计		87280	100.000	14474			

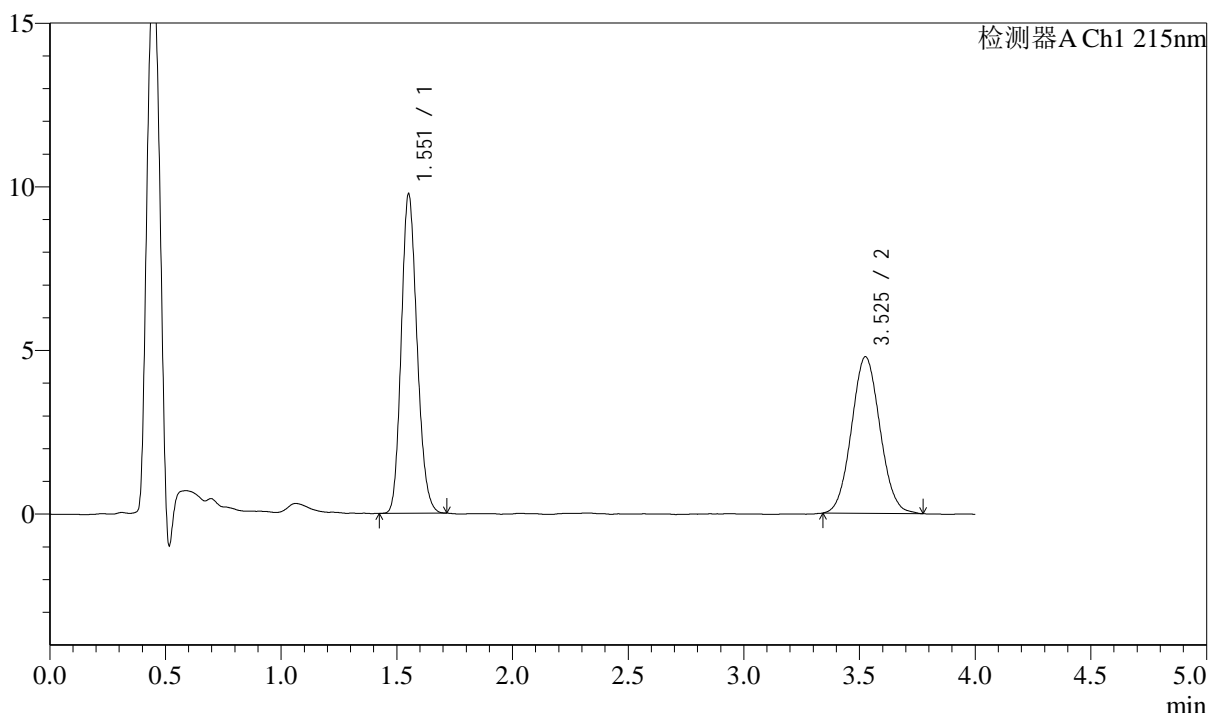
图19 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-335-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.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: 2-12  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:23:07 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:00 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	1.551	46306	53.067	9669	2468	1.167	--
2	3.525	40954	46.933	4775	3913	1.061	11.272
总计		87260	100.000	14444			

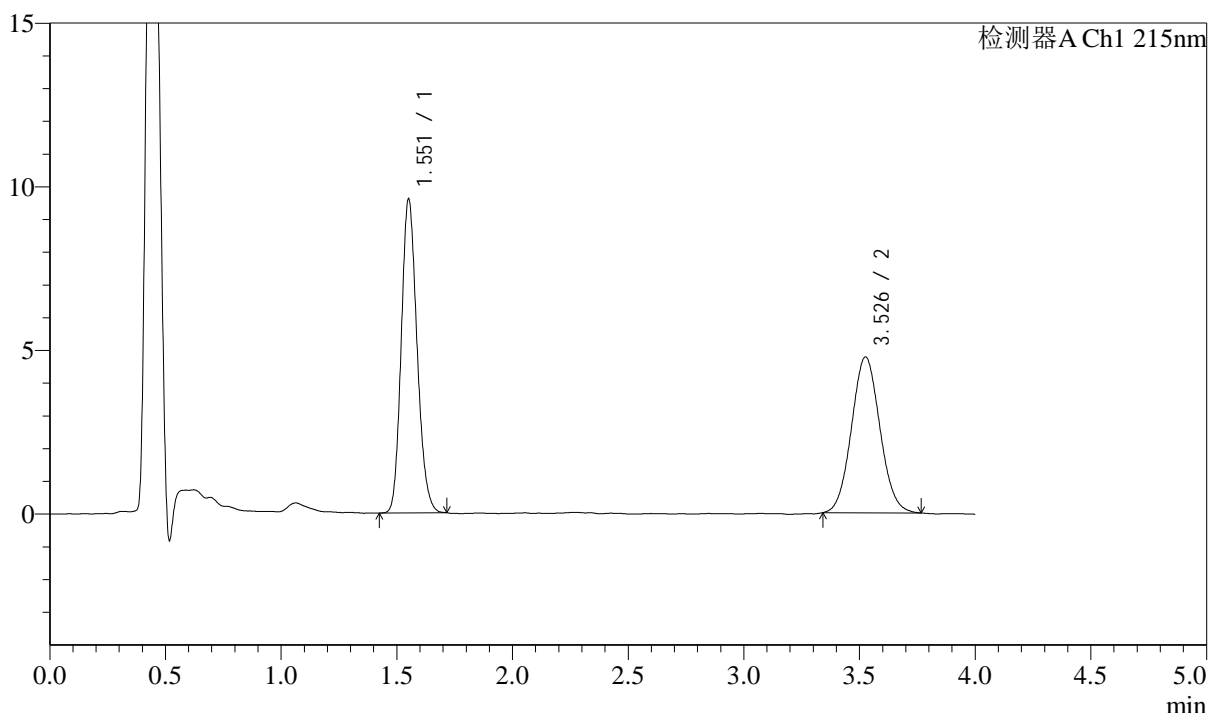
图20 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-336-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.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: 2-21  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:27:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:03 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	1.551	45514	52.758	9504	2473	1.171	--
2	3.526	40756	47.242	4755	3929	1.063	11.293
总计		86271	100.000	14259			

图21 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

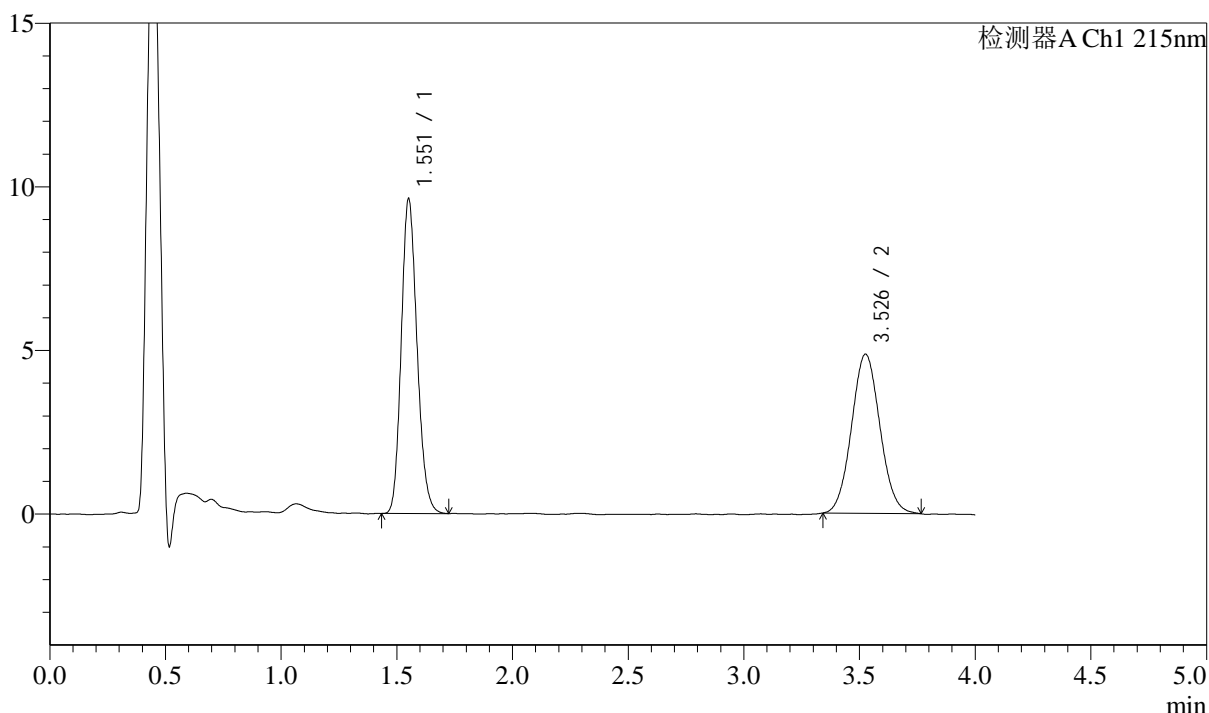
<样品信息>

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 - 10-10/10-337-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.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: 2-30  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 17:31:55  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:05  
 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	1.551	45725	52.415	9531	2467	1.170	--
2	3.526	41512	47.585	4850	3952	1.058	11.311
总计		87236	100.000	14381			

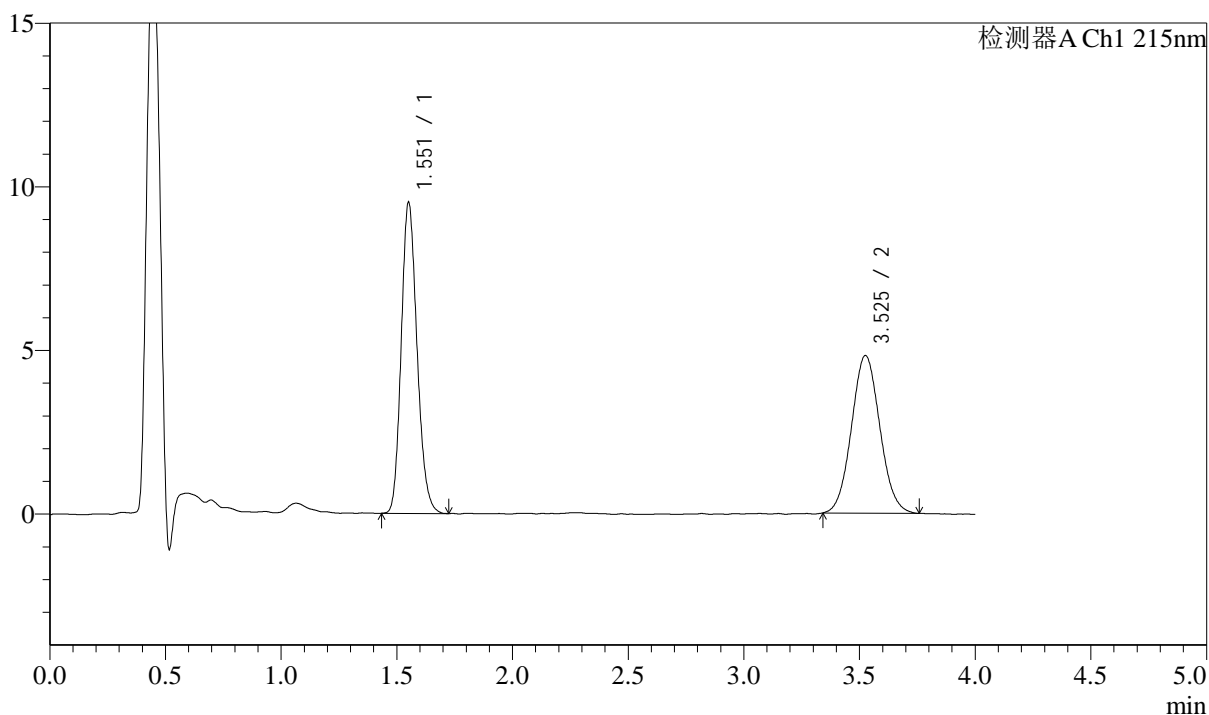
图22 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-10/10-338-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.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: 2-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:36:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:37:08 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.551	45185	52.368	9423	2472	1.175	--
2	3.525	41100	47.632	4807	3956	1.063	11.317
总计		86285	100.000	14230			

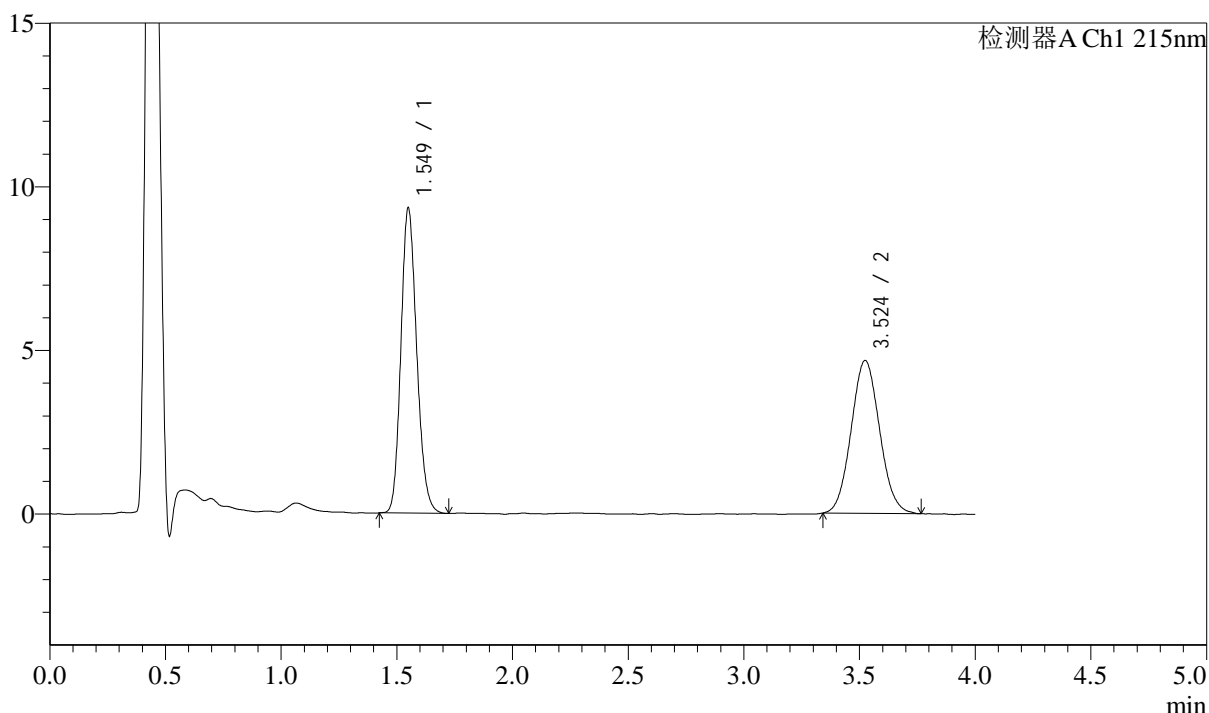
图23 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-339-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.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: 2-48  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:40:43 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:10 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	44296	52.564	9287	2469	1.167	--
2	3.524	39974	47.436	4671	3877	1.070	11.248
总计		84270	100.000	13957			

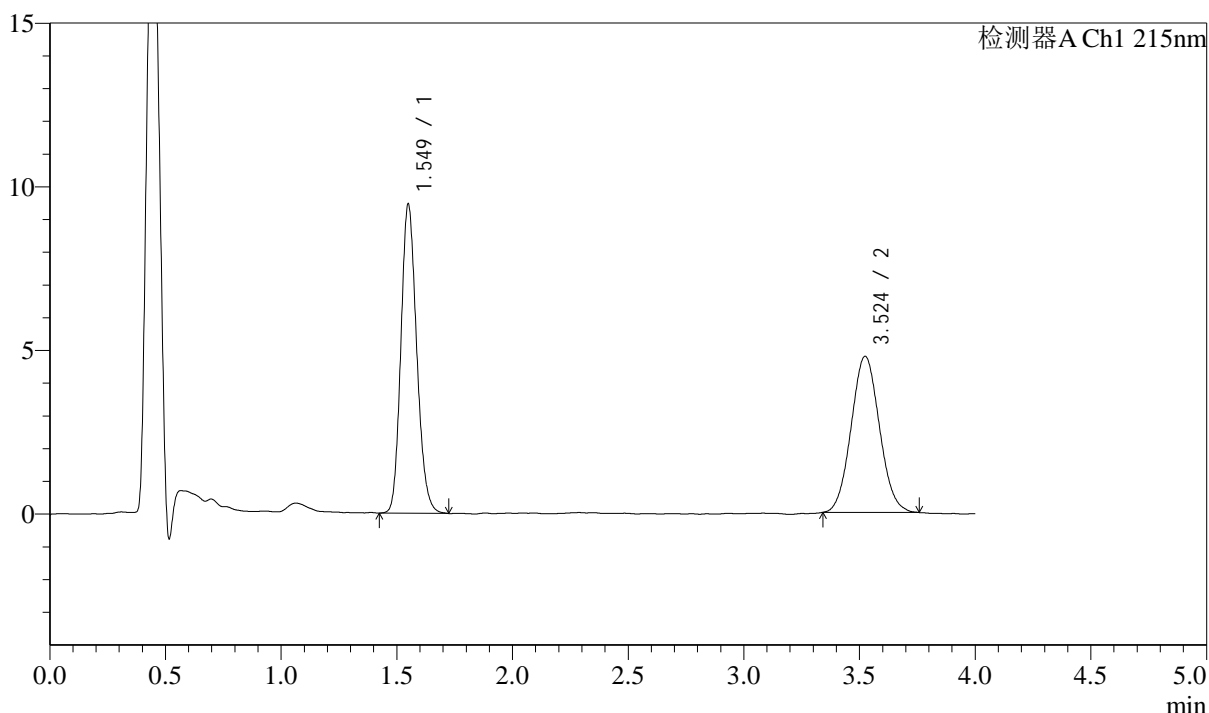
图24 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-340-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.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: 2-4  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:45:08 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:12 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	44869	52.516	9409	2468	1.170	--
2	3.524	40569	47.484	4768	3916	1.062	11.285
总计		85437	100.000	14177			

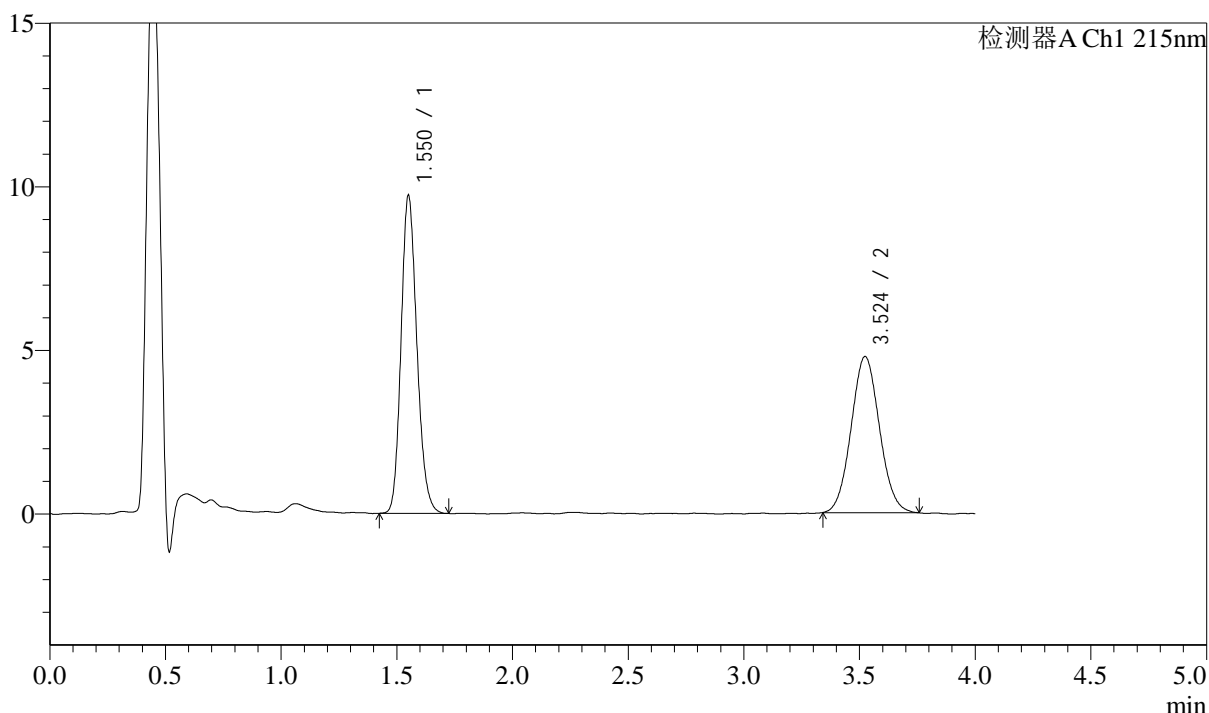
图25 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-341-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.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: 2-13  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:49:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:15 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	46271	53.259	9662	2468	1.174	--
2	3.524	40608	46.741	4769	3940	1.063	11.300
总计		86879	100.000	14430			

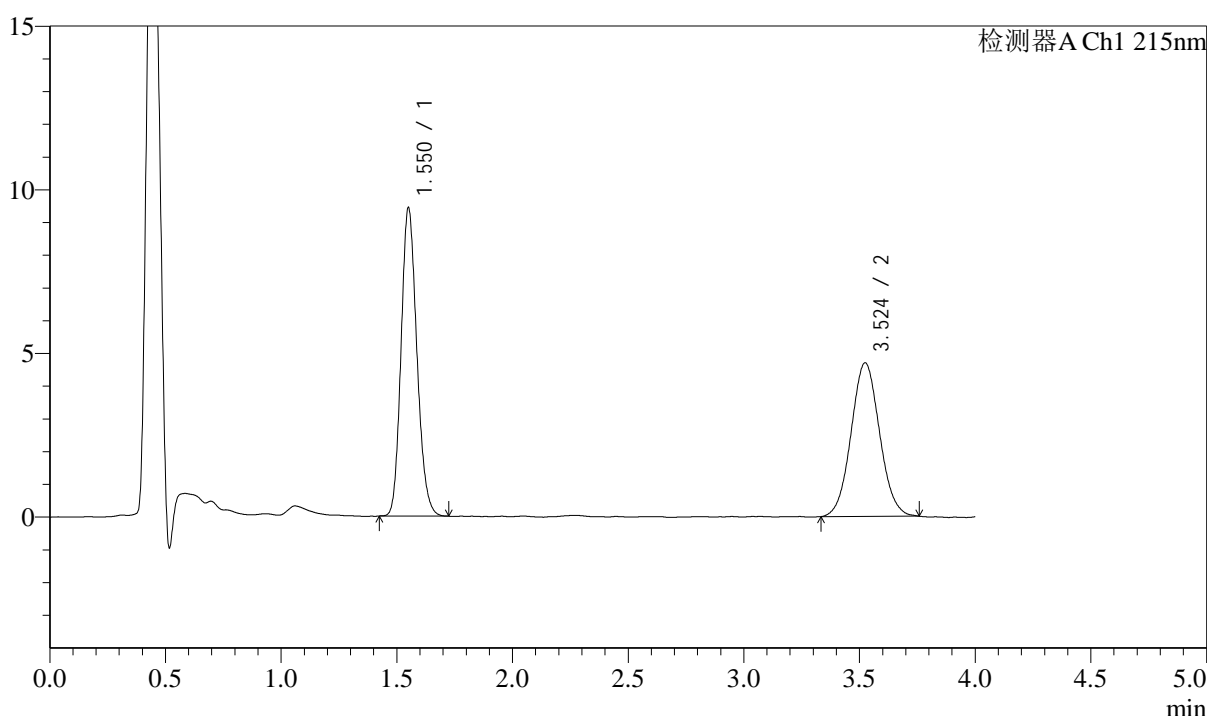
图26 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-342-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.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: 2-22  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:53:56 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:18 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	1.550	44766	52.694	9365	2467	1.170	--
2	3.524	40189	47.306	4690	3910	1.054	11.272
总计		84955	100.000	14056			

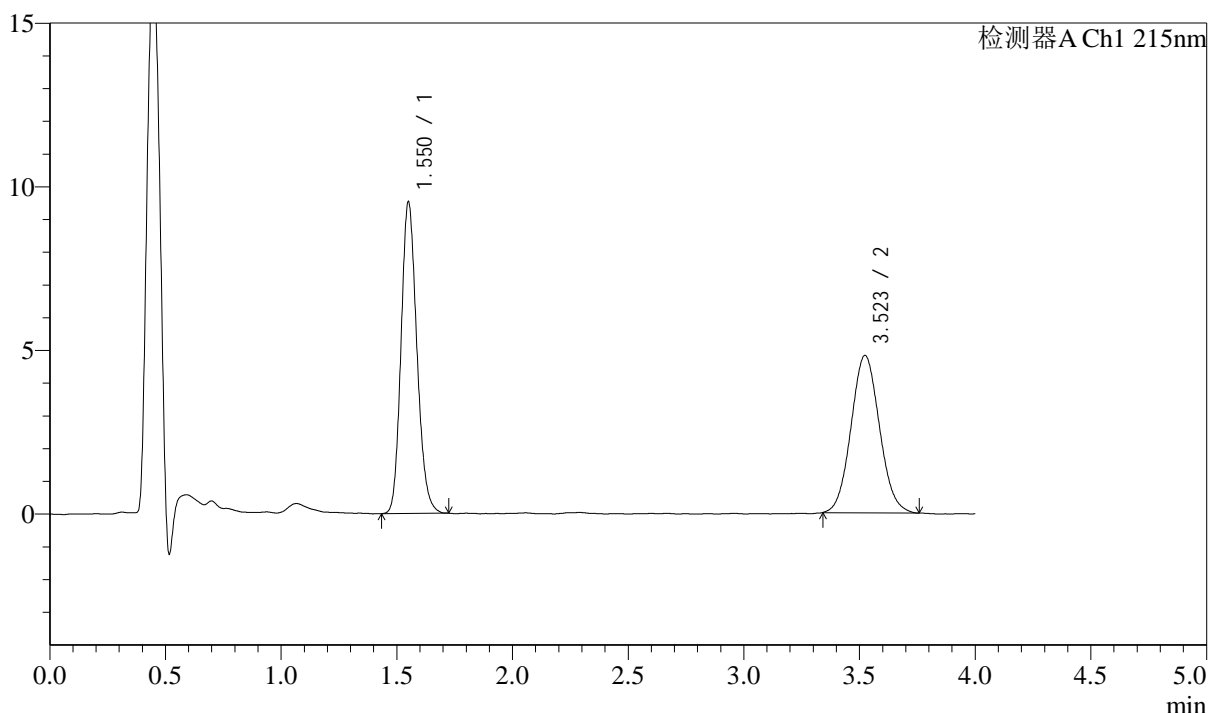
图27 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-343-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.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: 2-31  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 17:58:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:21 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	45290	52.407	9466	2470	1.171	--
2	3.523	41130	47.593	4811	3916	1.071	11.277
总计		86420	100.000	14278			

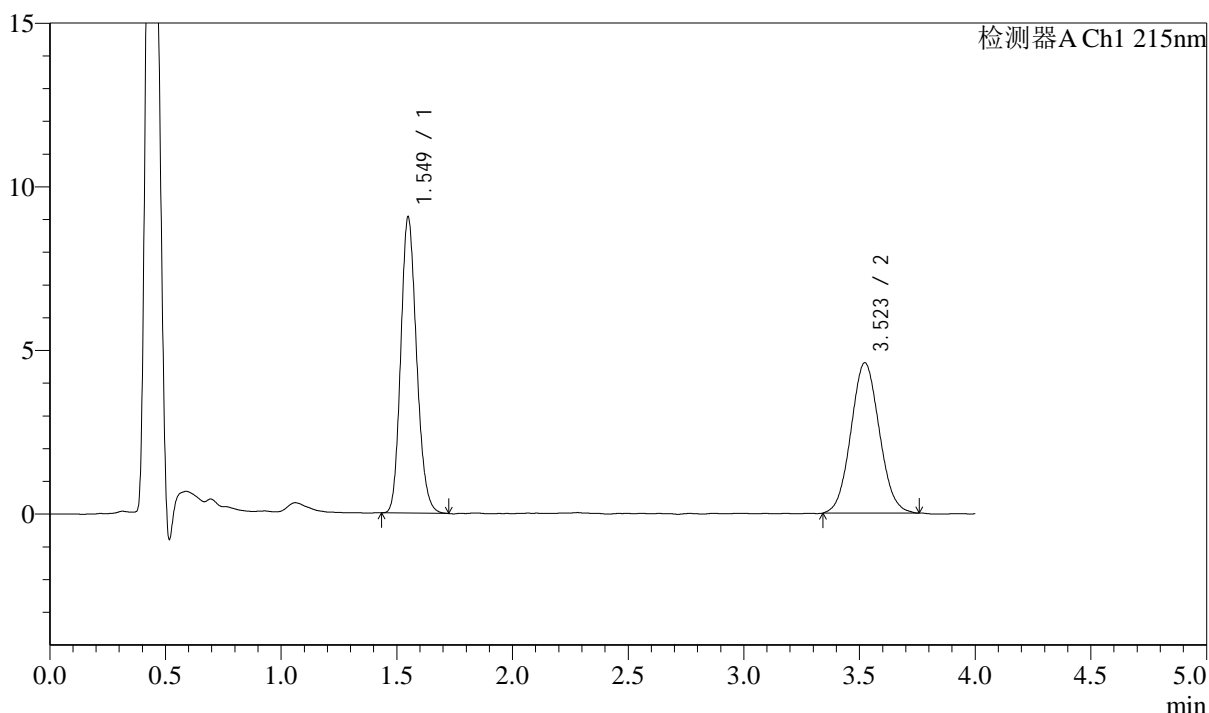
图28 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-344-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.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: 2-40  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:02:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:23 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	1.549	43108	52.372	9027	2454	1.173	--
2	3.523	39202	47.628	4594	3908	1.066	11.265
总计		82310	100.000	13621			

图29 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

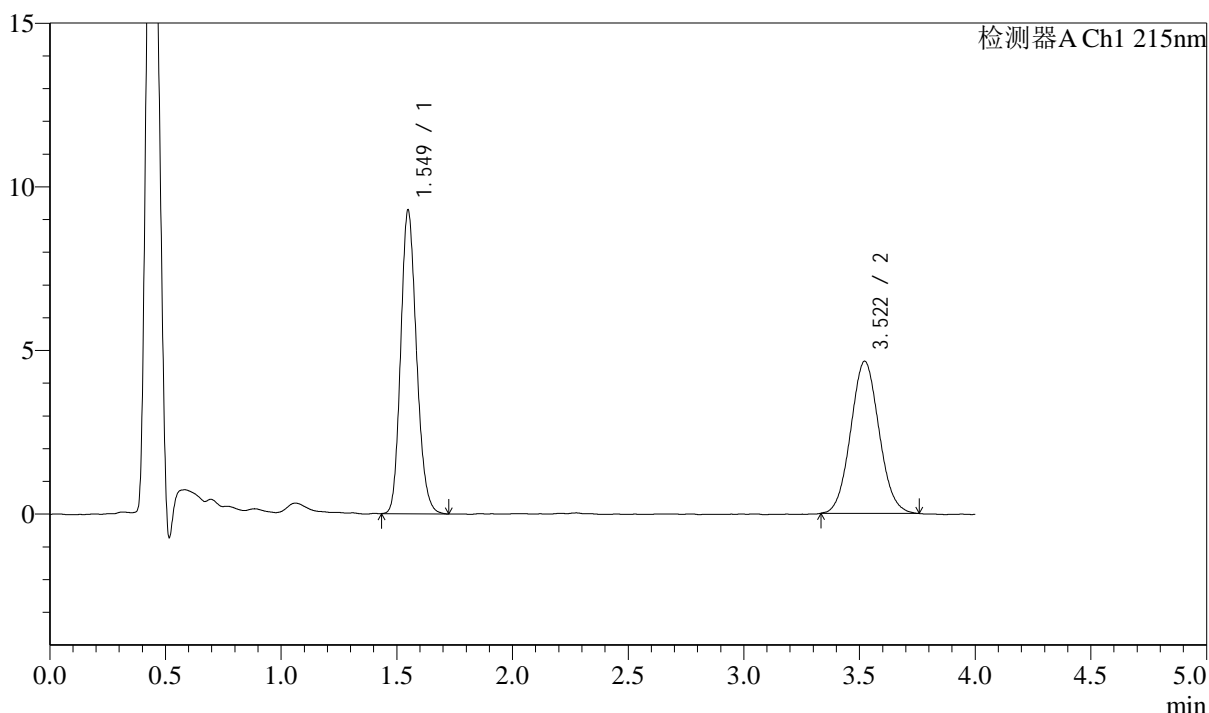
<样品信息>

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 - 10-10/10-345-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.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: 2-49  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 18:07:09  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:37:25  
 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	1.549	44150	52.704	9258	2461	1.173	--
2	3.522	39620	47.296	4652	3921	1.062	11.283
总计		83770	100.000	13911			

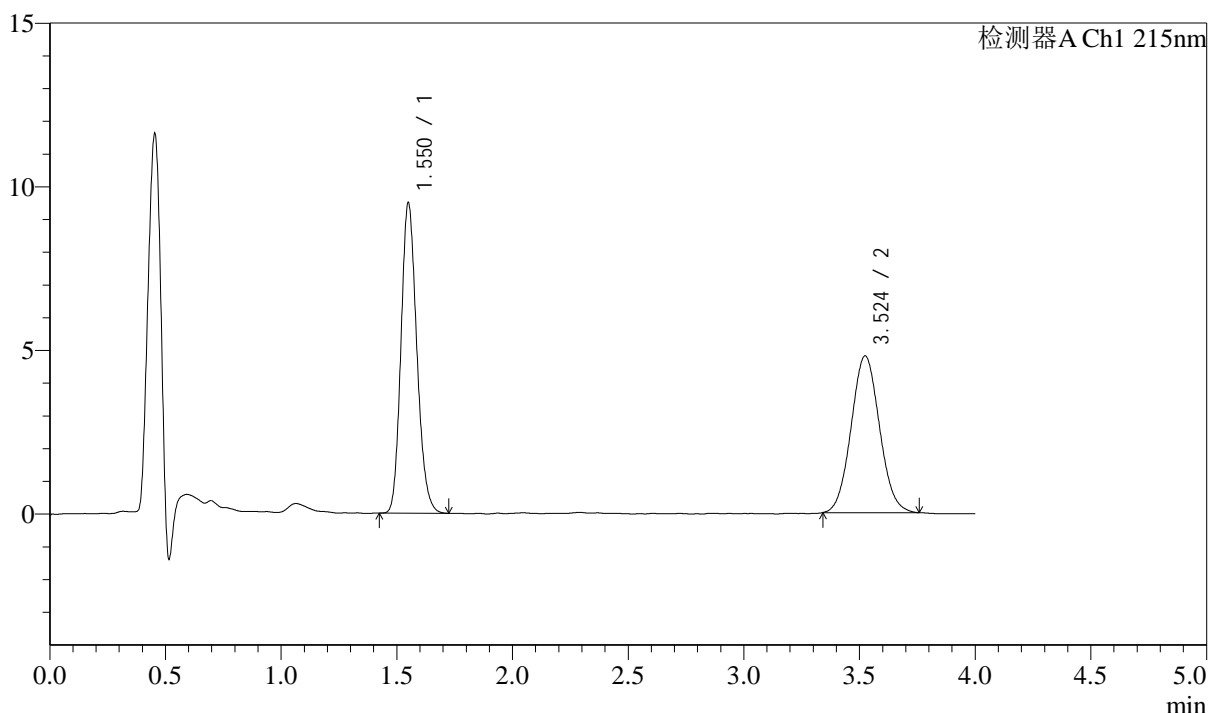
图30 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-346-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.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: 2-5  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:11:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:28 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	1.550	45094	52.435	9438	2468	1.176	--
2	3.524	40906	47.565	4789	3931	1.062	11.294
总计		86000	100.000	14227			

图31 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

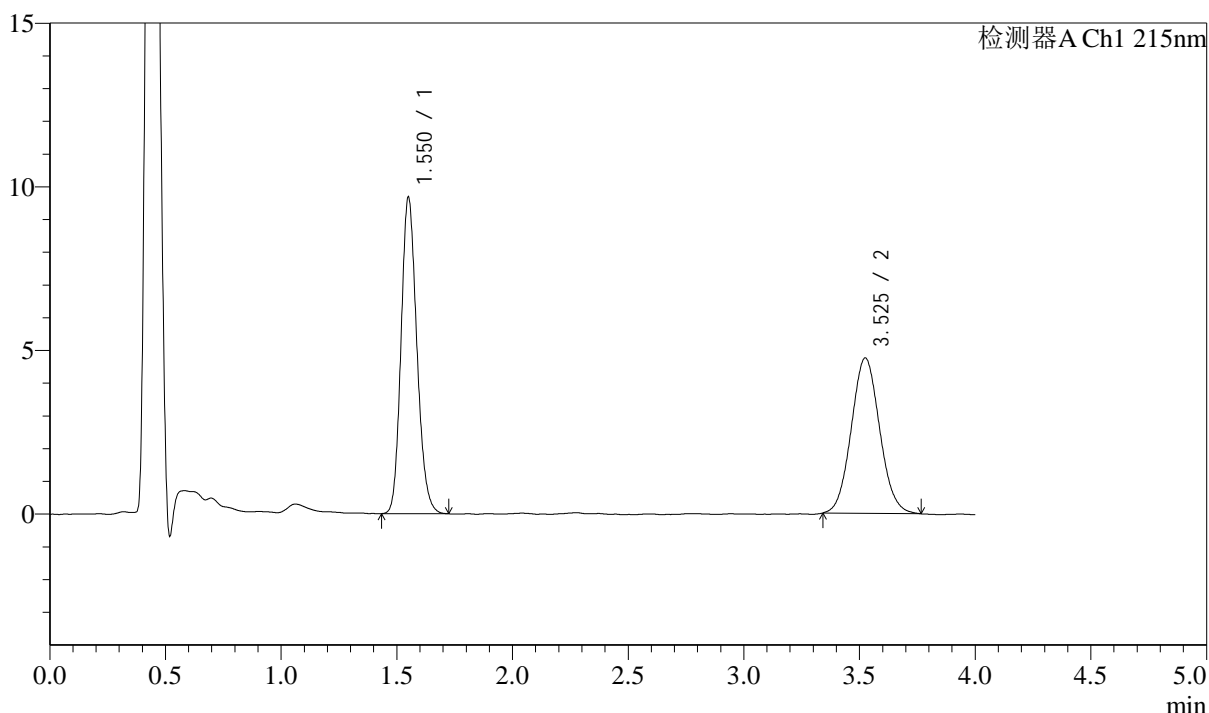
### <样品信息>

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 - 10-10/10-347-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.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: 2-14  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 18:15:59  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:37:30  
 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	1.550	45981	53.165	9618	2472	1.171	--
2	3.525	40507	46.835	4745	3949	1.066	11.314
总计		86488	100.000	14363			

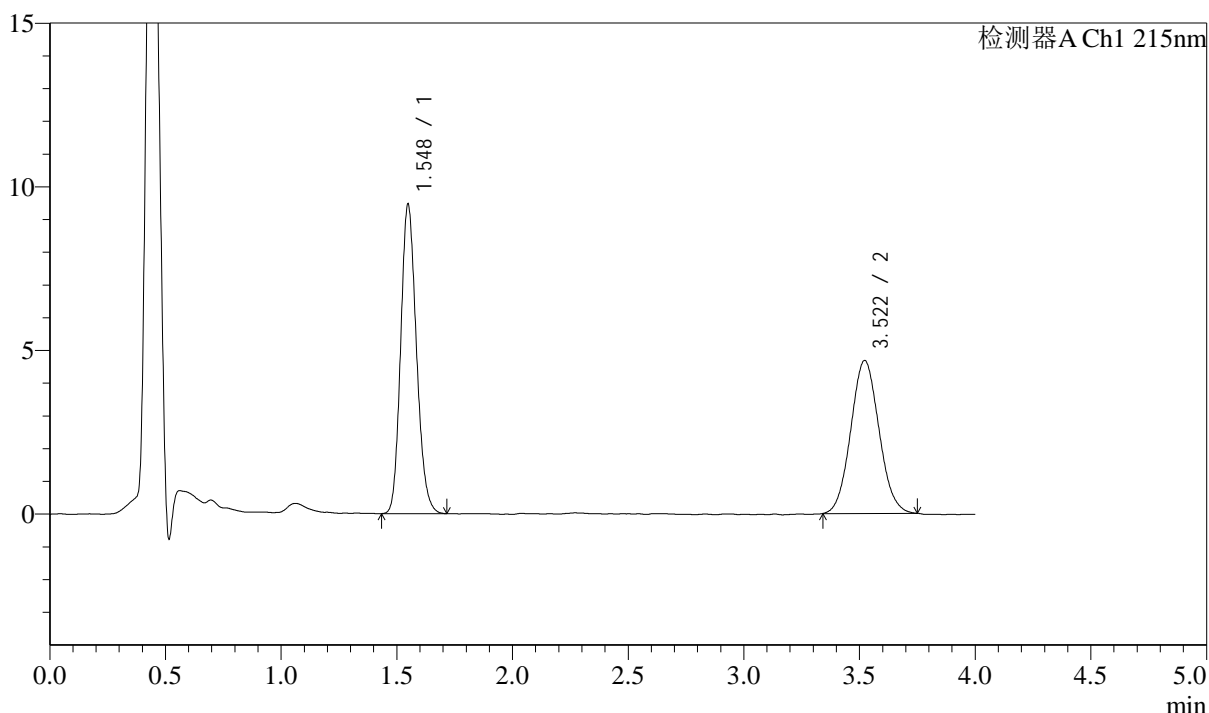
图32 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-348-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.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: 2-23  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:20:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:33 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	1.548	44846	53.076	9440	2466	1.170	--
2	3.522	39649	46.924	4677	3945	1.066	11.311
总计		84495	100.000	14117			

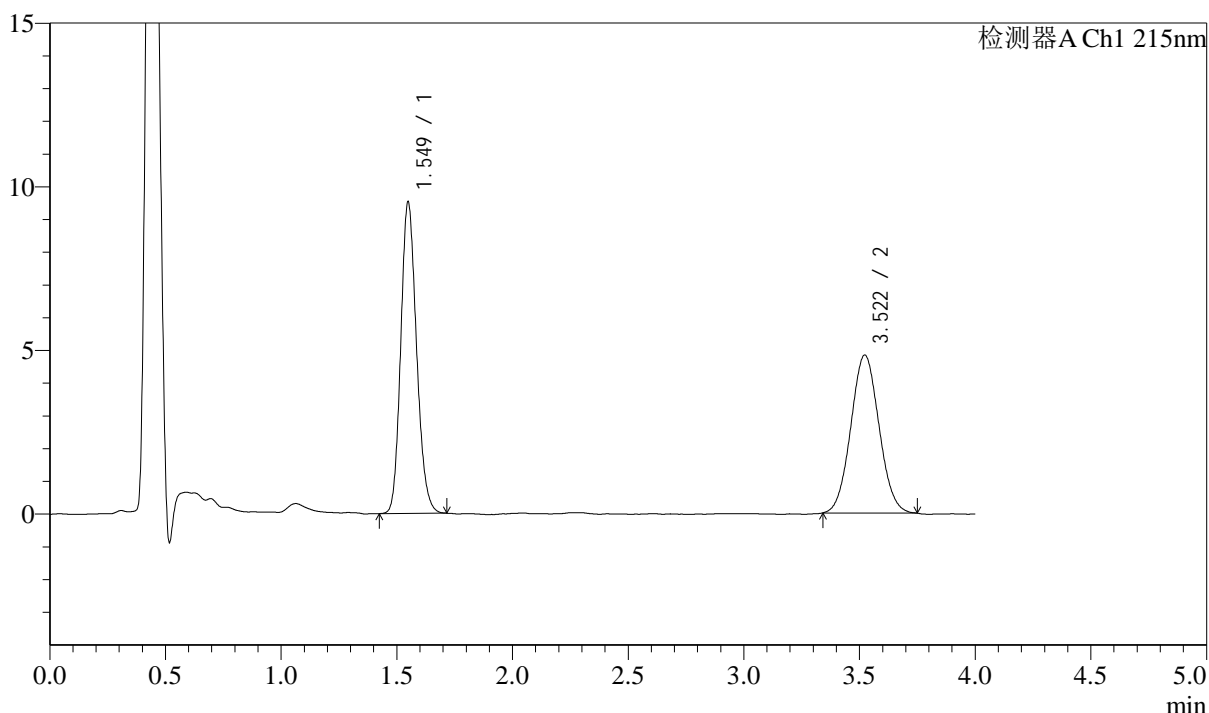
图33 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-349-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.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: 2-32  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:24:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:35 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	1.549	45136	52.455	9497	2477	1.167	--
2	3.522	40911	47.545	4827	3936	1.053	11.309
总计		86047	100.000	14324			

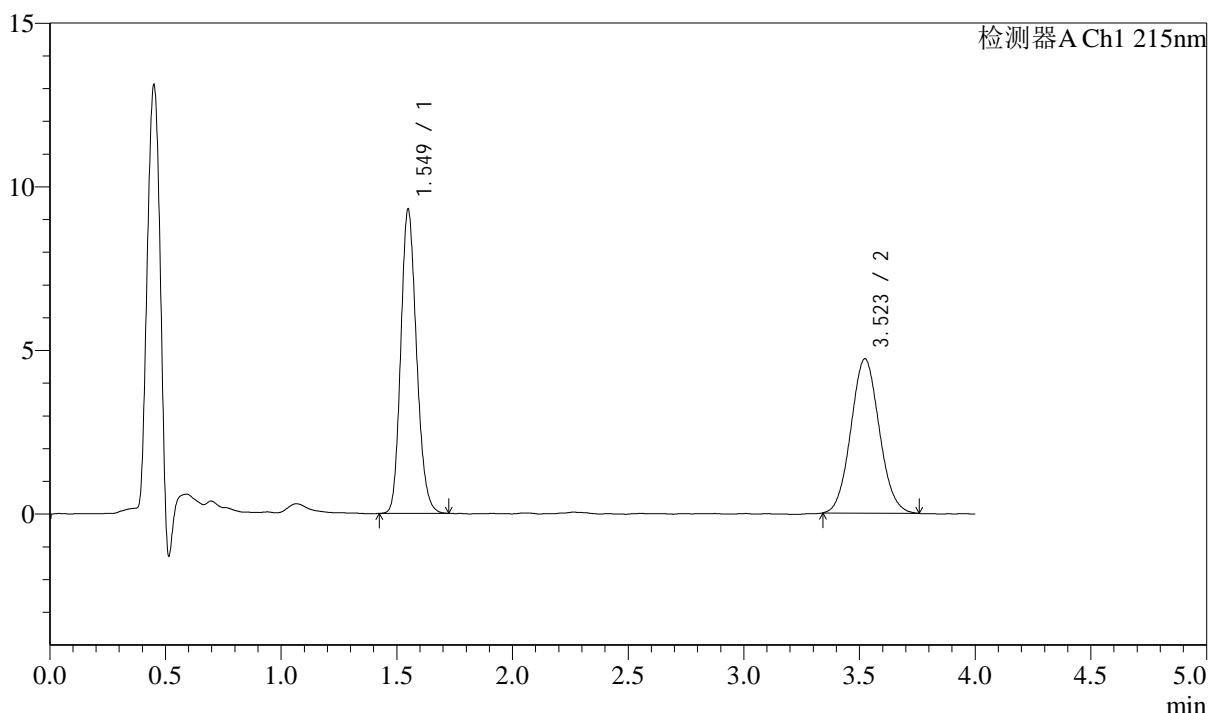
图34 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-350-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.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: 2-41  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:29:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:38 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	44076	52.273	9271	2478	1.175	--
2	3.523	40243	47.727	4716	3923	1.068	11.300
总计		84319	100.000	13987			

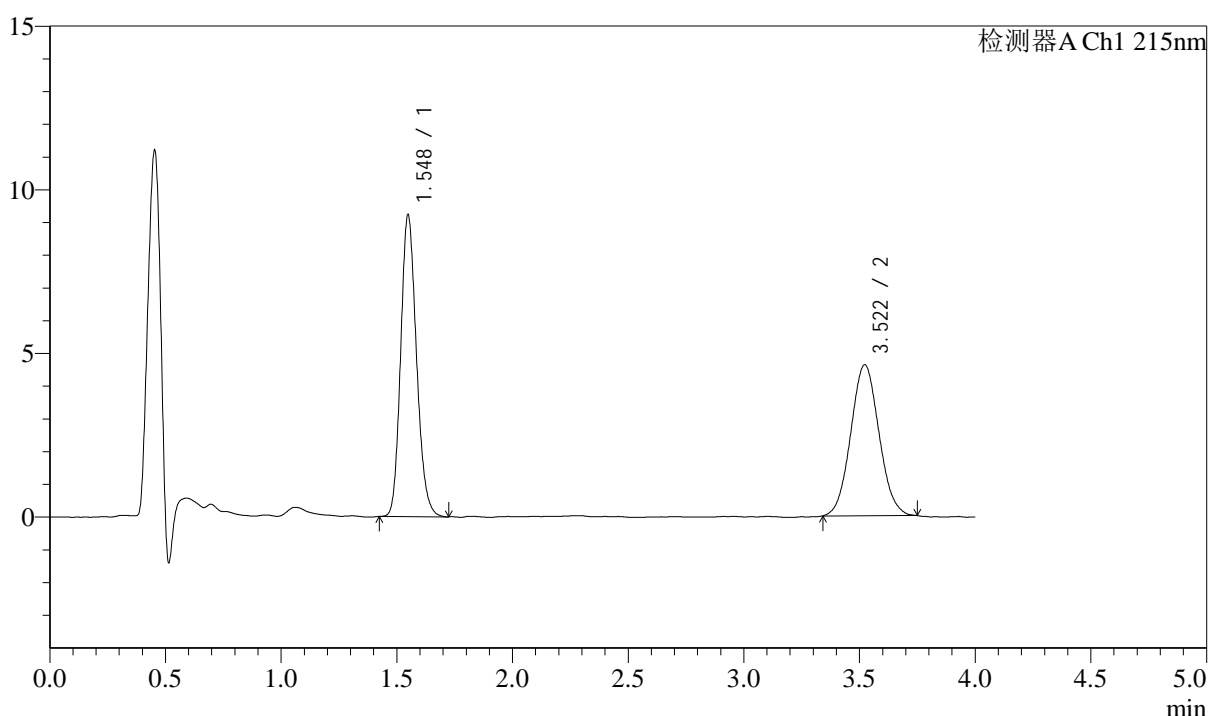
图35 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-351-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.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: 2-50  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:33:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:40 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	43824	52.812	9212	2469	1.174	--
2	3.522	39158	47.188	4613	3936	1.061	11.305
总计		82982	100.000	13825			

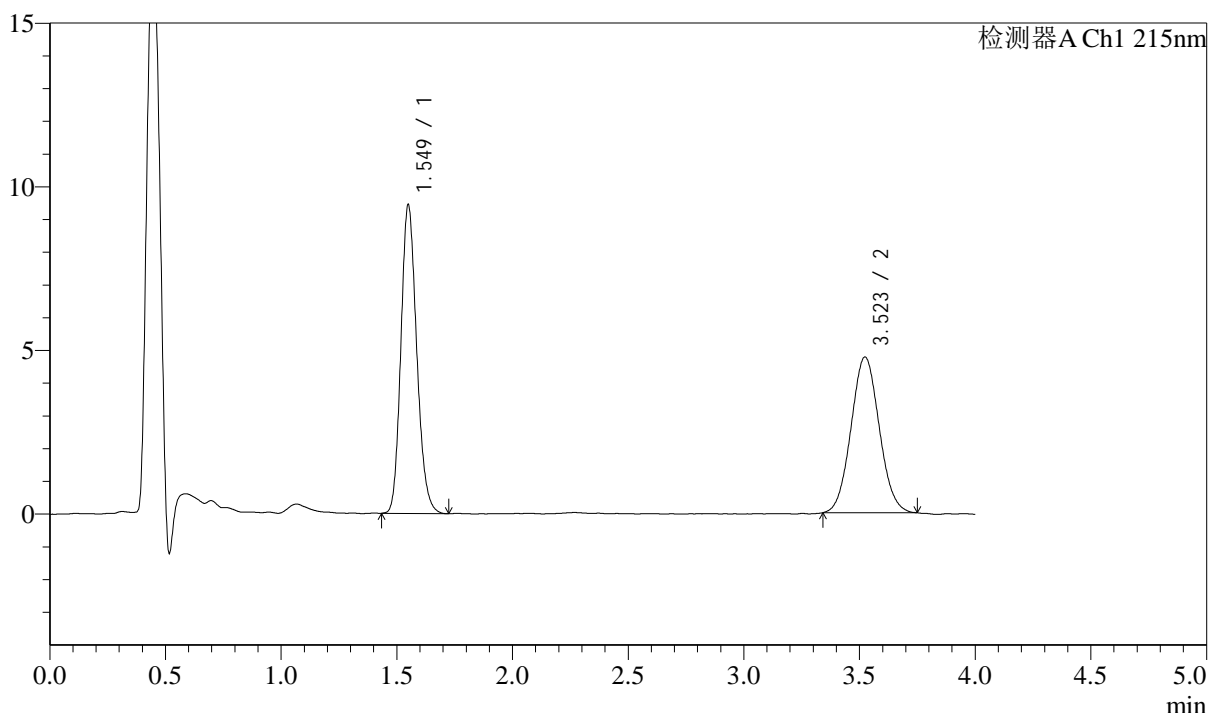
图36 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-352-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.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: 2-6  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:38:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:37:43 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	1.549	44826	52.622	9399	2478	1.177	--
2	3.523	40359	47.378	4757	3944	1.057	11.316
总计		85186	100.000	14155			

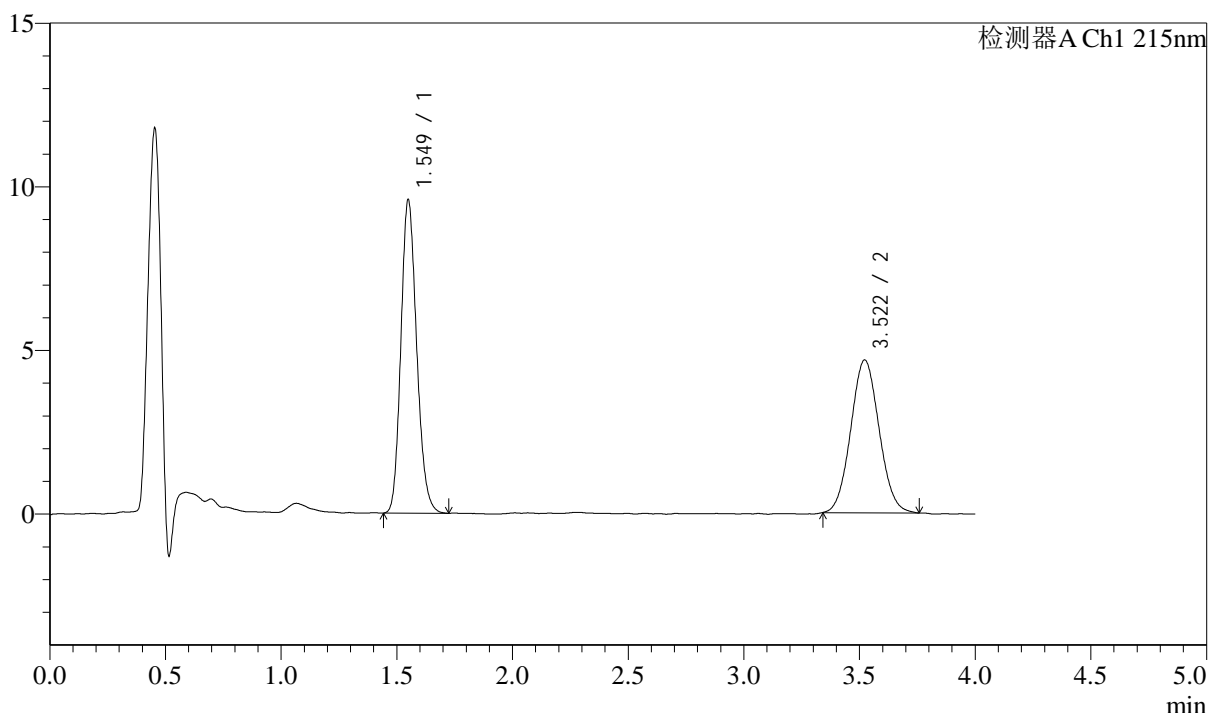
图37 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-353-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.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: 2-15  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:42:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:45 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	45428	53.298	9543	2479	1.173	--
2	3.522	39807	46.702	4670	3945	1.061	11.314
总计		85235	100.000	14213			

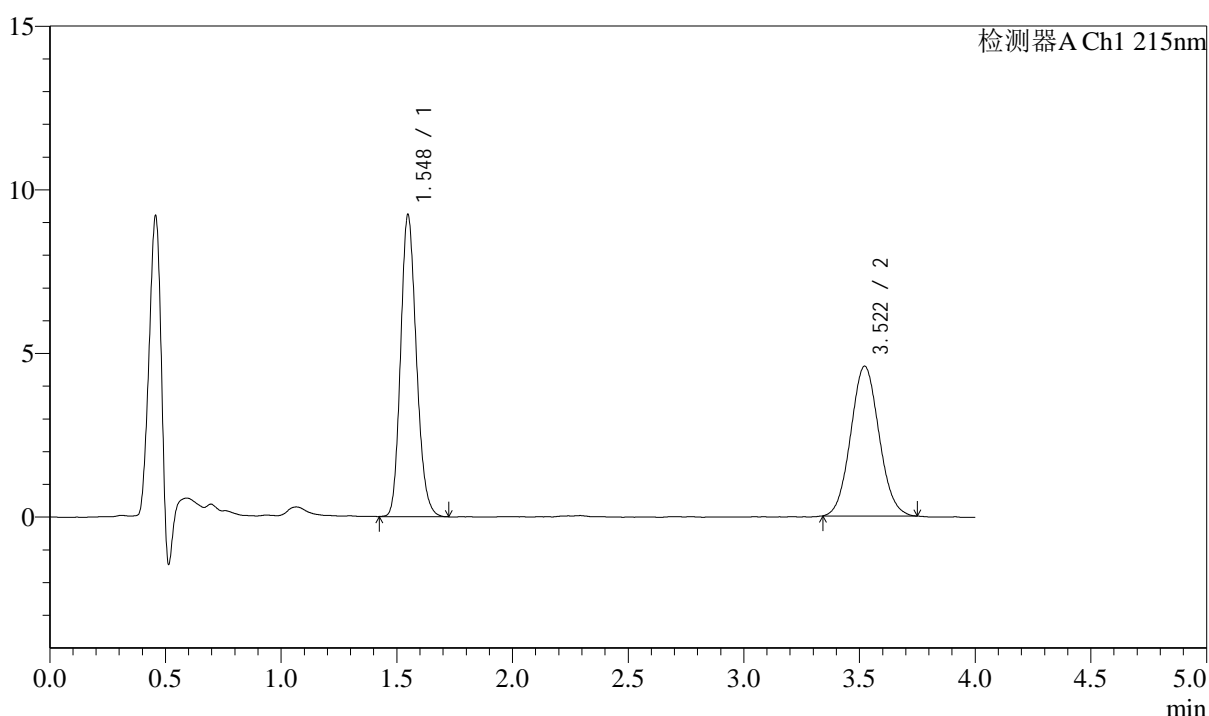
图38 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-354-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.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: 2-24  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:46:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:47 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	43832	52.945	9217	2470	1.173	--
2	3.522	38956	47.055	4578	3943	1.066	11.313
总计		82788	100.000	13795			

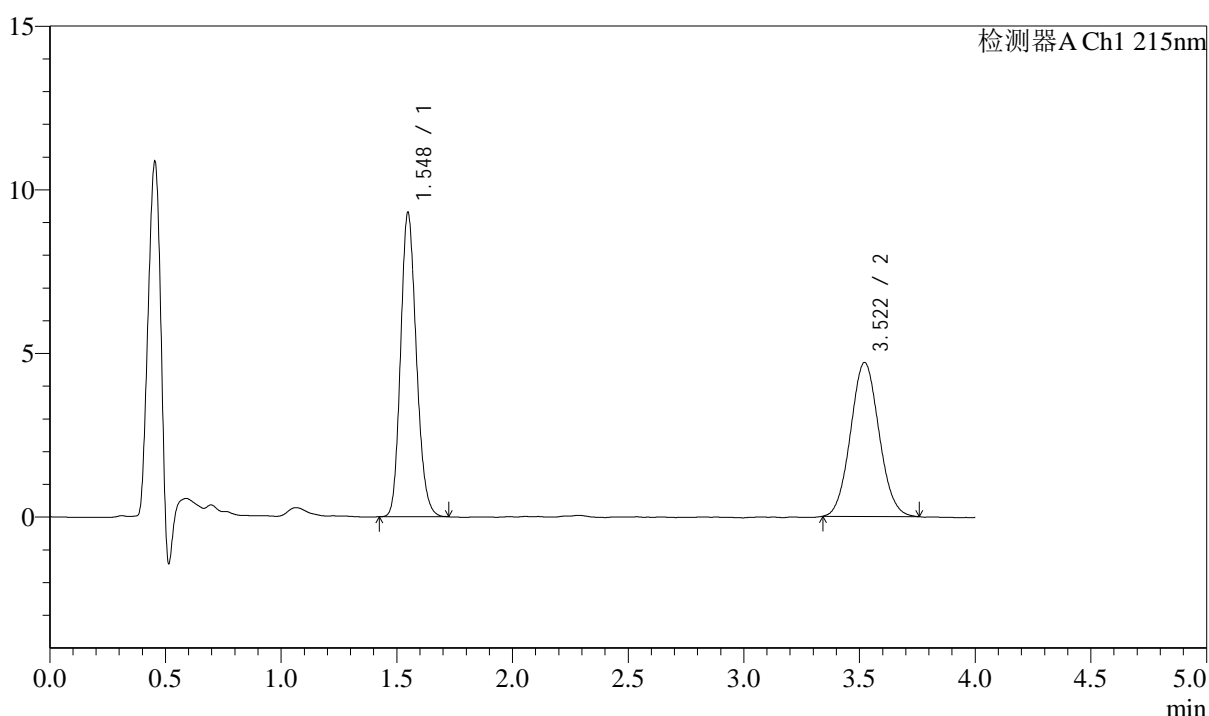
图39 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-355-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.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: 2-33  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:51:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:50 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	44124	52.293	9285	2470	1.172	--
2	3.522	40255	47.707	4706	3910	1.063	11.282
总计		84379	100.000	13991			

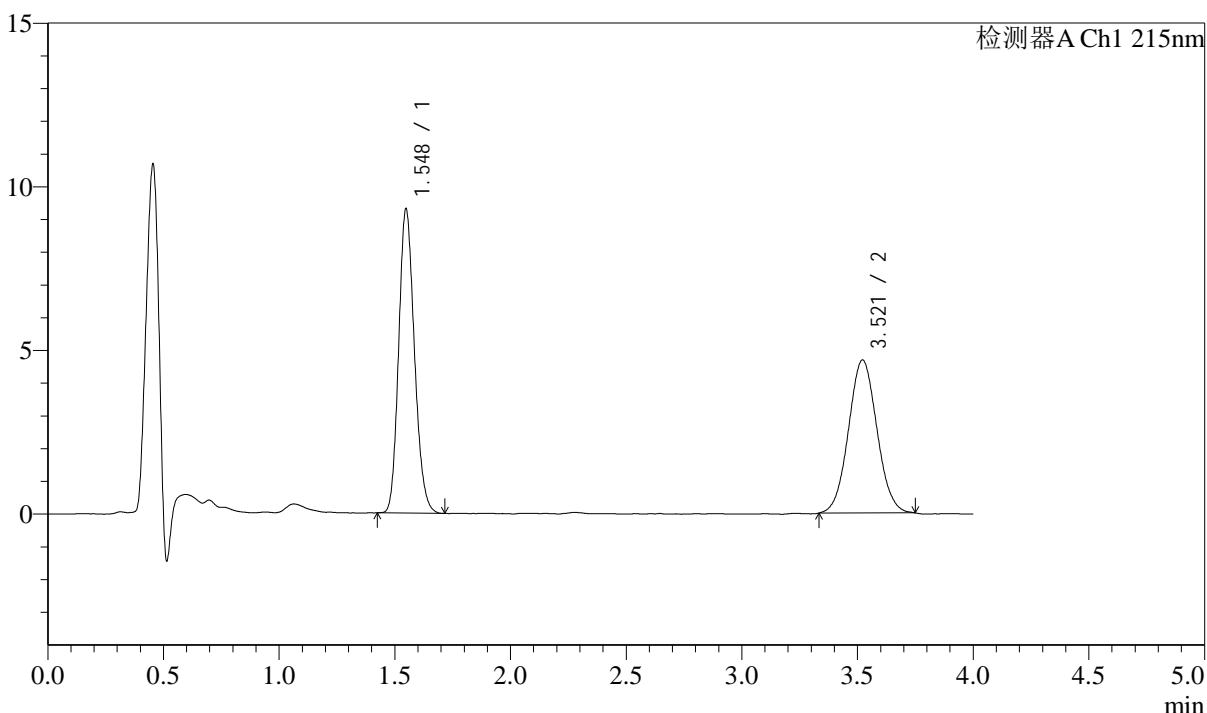
图40 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-356-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.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: 2-42  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 18:55:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:52 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	43993	52.399	9282	2472	1.170	--
2	3.521	39965	47.601	4678	3901	1.048	11.273
总计		83958	100.000	13960			

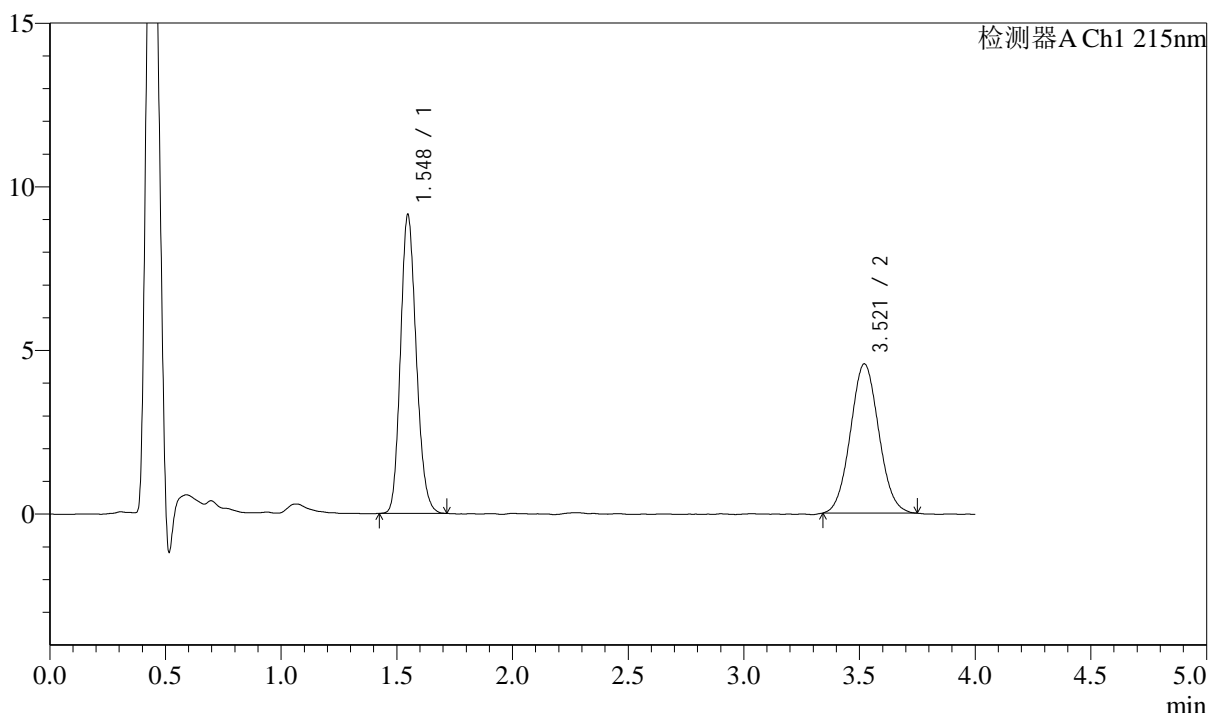
图41 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-357-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.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: 2-51  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:00:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:37:55 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	43269	52.723	9126	2468	1.169	--
2	3.521	38800	47.277	4561	3934	1.059	11.303
总计		82070	100.000	13687			

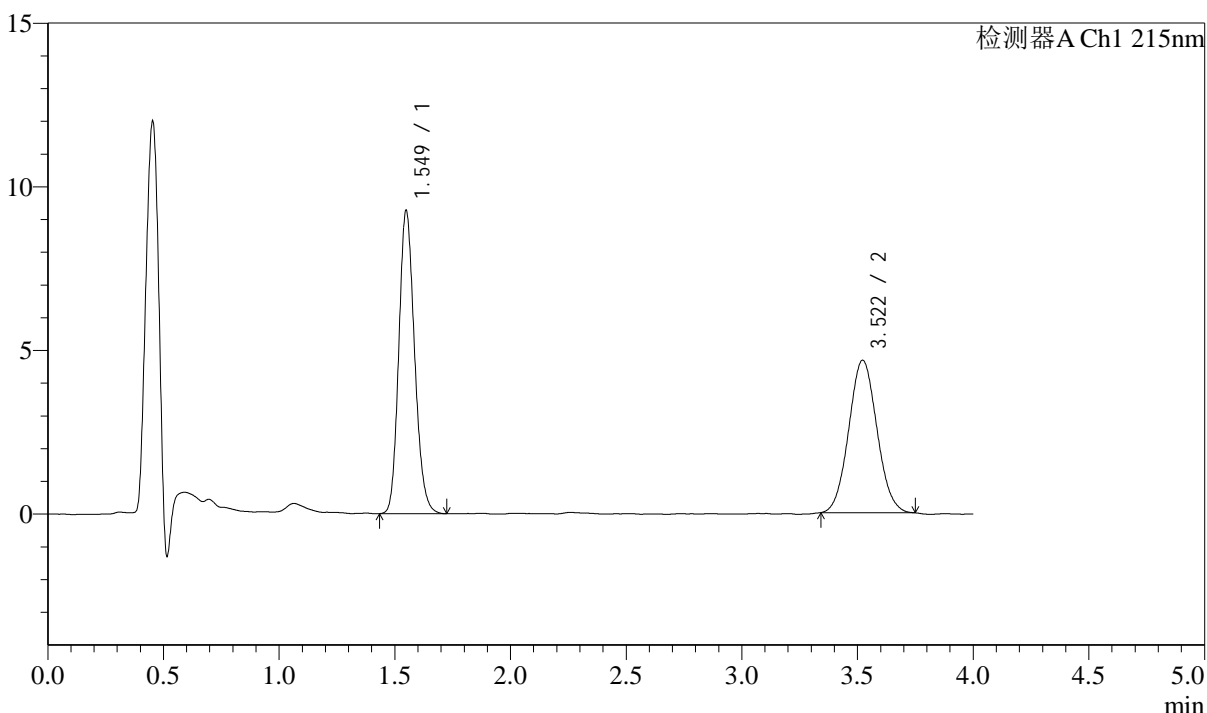
图42 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-358-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.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: 2-7  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:04:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:57 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	43897	52.643	9237	2478	1.169	--
2	3.522	39489	47.357	4661	3962	1.060	11.330
总计		83387	100.000	13898			

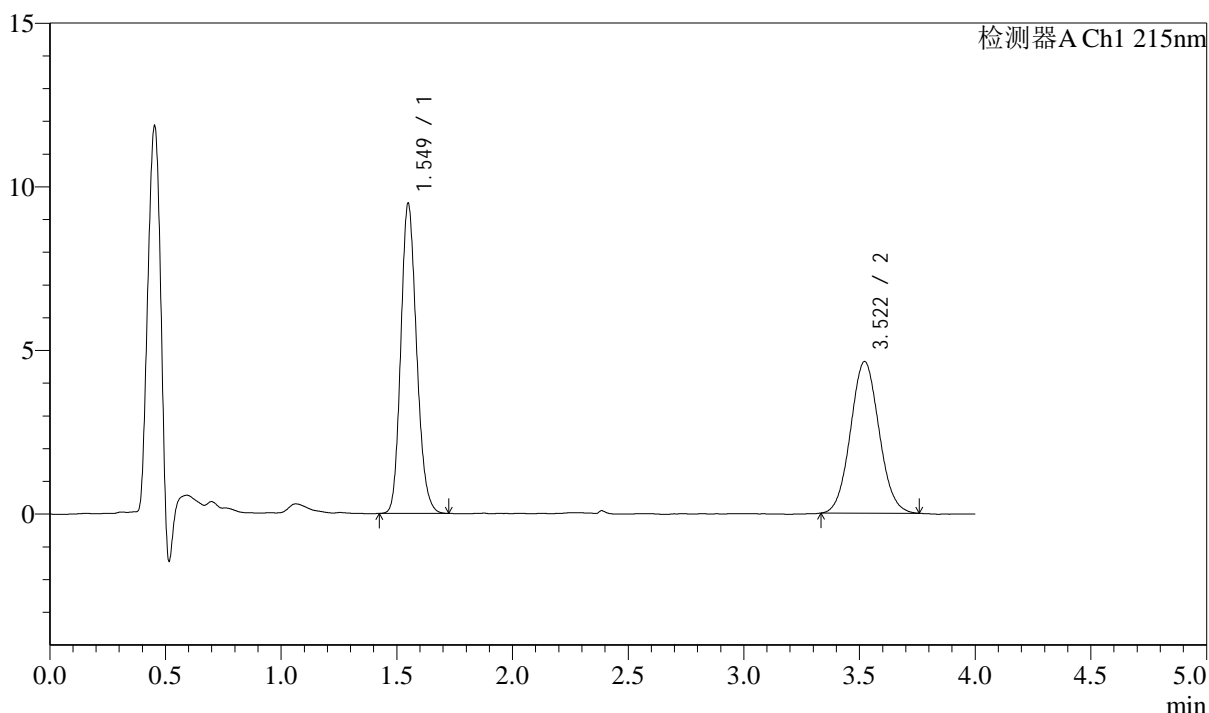
图43 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-359-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.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: 2-16  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:08:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:37:59 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	45015	53.146	9449	2469	1.171	--
2	3.522	39685	46.854	4636	3915	1.059	11.279
总计		84700	100.000	14085			

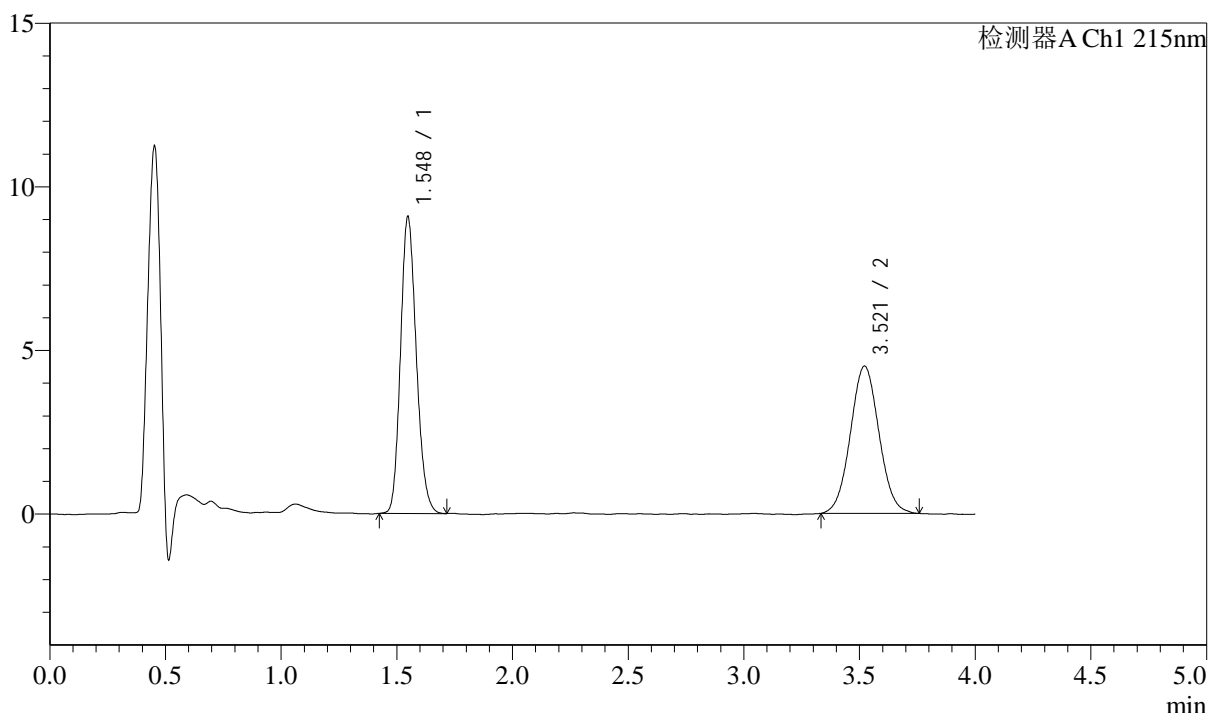
图44 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-360-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.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: 2-25  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:13:20 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:02 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	43091	52.715	9064	2461	1.169	--
2	3.521	38653	47.285	4506	3895	1.044	11.263
总计		81744	100.000	13570			

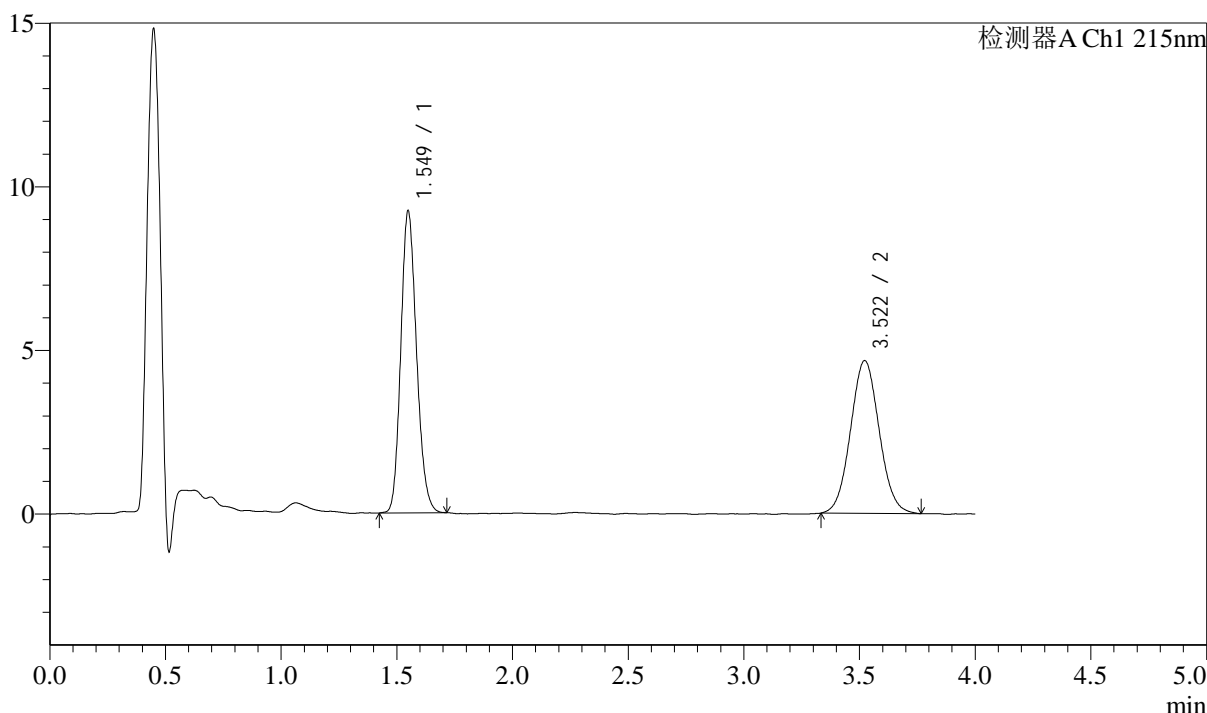
图45 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-361-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.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: 2-34  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:17:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:04 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	43658	52.061	9202	2476	1.167	--
2	3.522	40202	47.939	4667	3864	1.057	11.239
总计		83860	100.000	13870			

图46 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



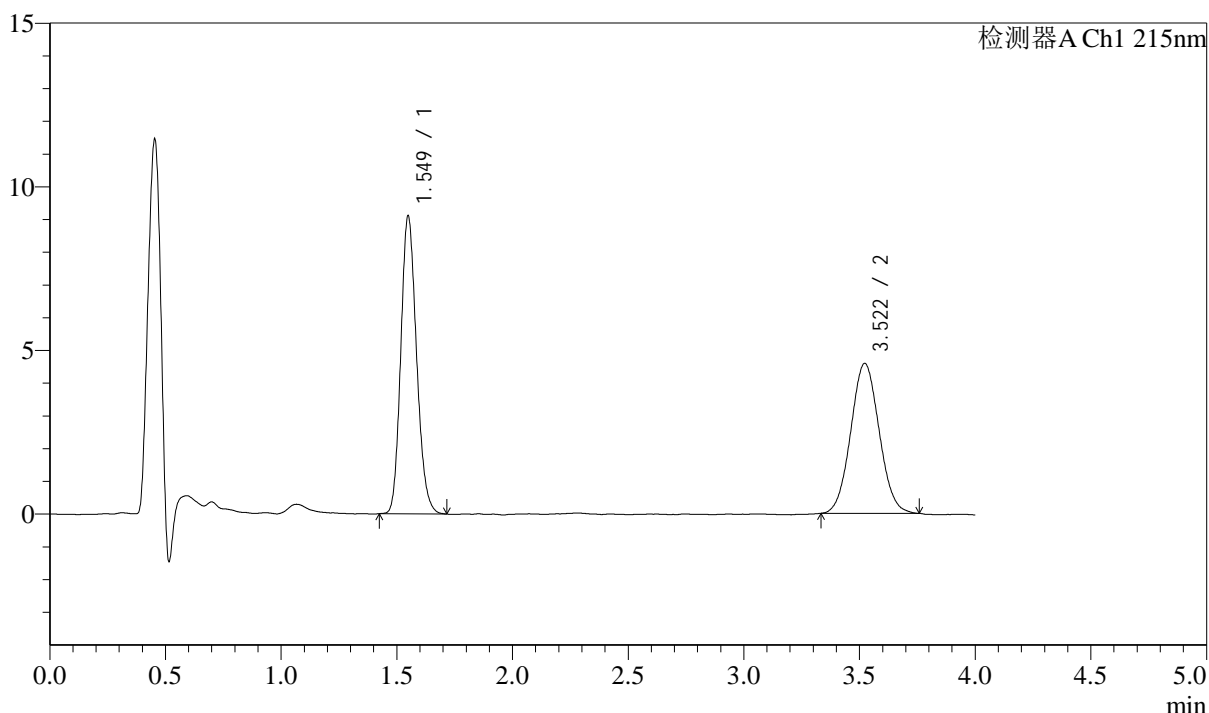
# SMF-214

## <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 - 10-10/10-362-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.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: 2-43  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:22:09 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:07 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	43144	52.441	9084	2473	1.169	--
2	3.522	39127	47.559	4583	3902	1.054	11.273
总计		82272	100.000	13667			

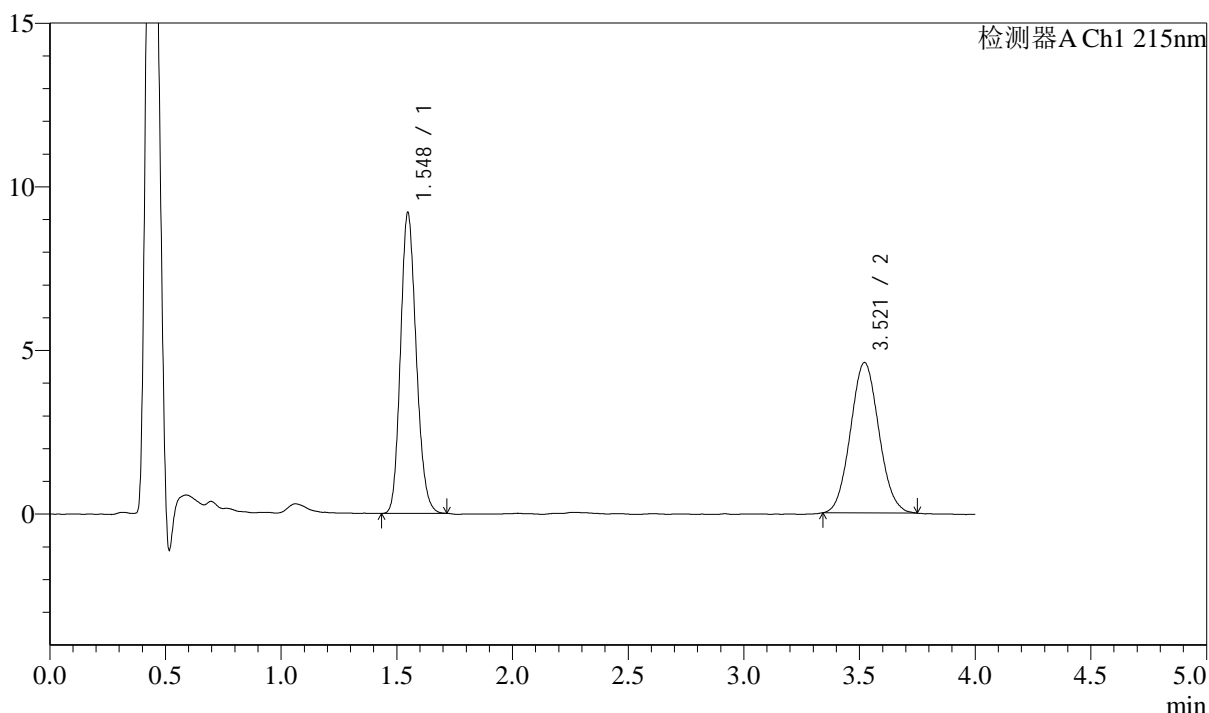
图47 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-363-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.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: 2-52  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:26:33 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:09 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	43432	52.568	9187	2481	1.165	--
2	3.521	39188	47.432	4597	3918	1.069	11.300
总计		82619	100.000	13784			

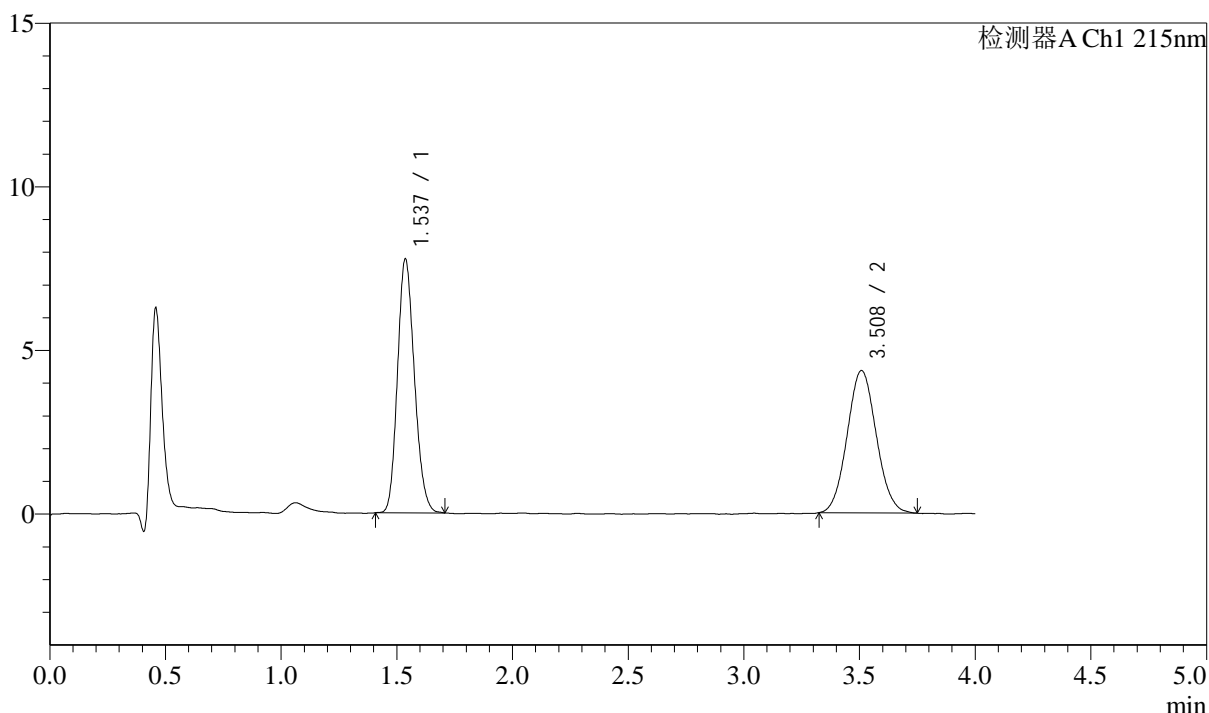
图48 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-364-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-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: 2-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:30:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:12 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	1.537	39458	50.900	7752	2104	1.168	--
2	3.508	38063	49.100	4343	3668	1.063	10.780
总计		77521	100.000	12095			

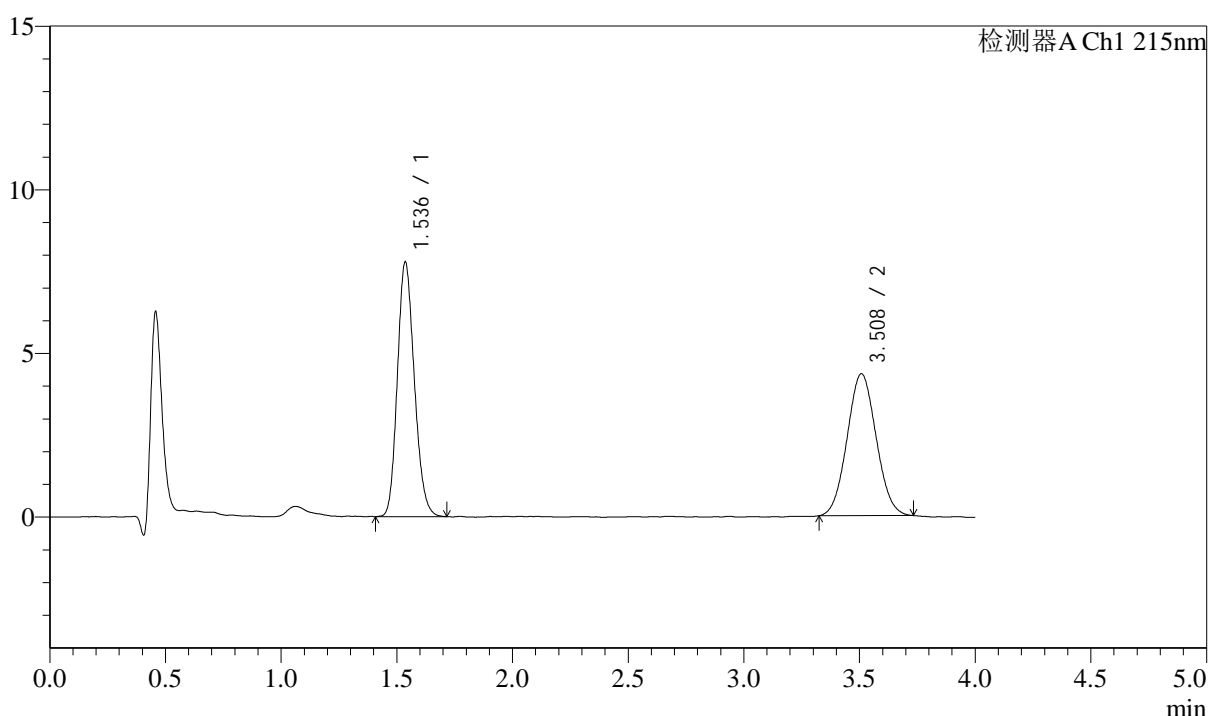
图49 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1

### <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 - 10-10/10-365-2 - zzp-2024052721p-cq12y-rcqx-pH2.0jz-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: 2-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:35:23 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:38:14 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	1.536	39671	51.175	7763	2099	1.170	--
2	3.508	37850	48.825	4333	3669	1.055	10.780
总计		77521	100.000	12096			

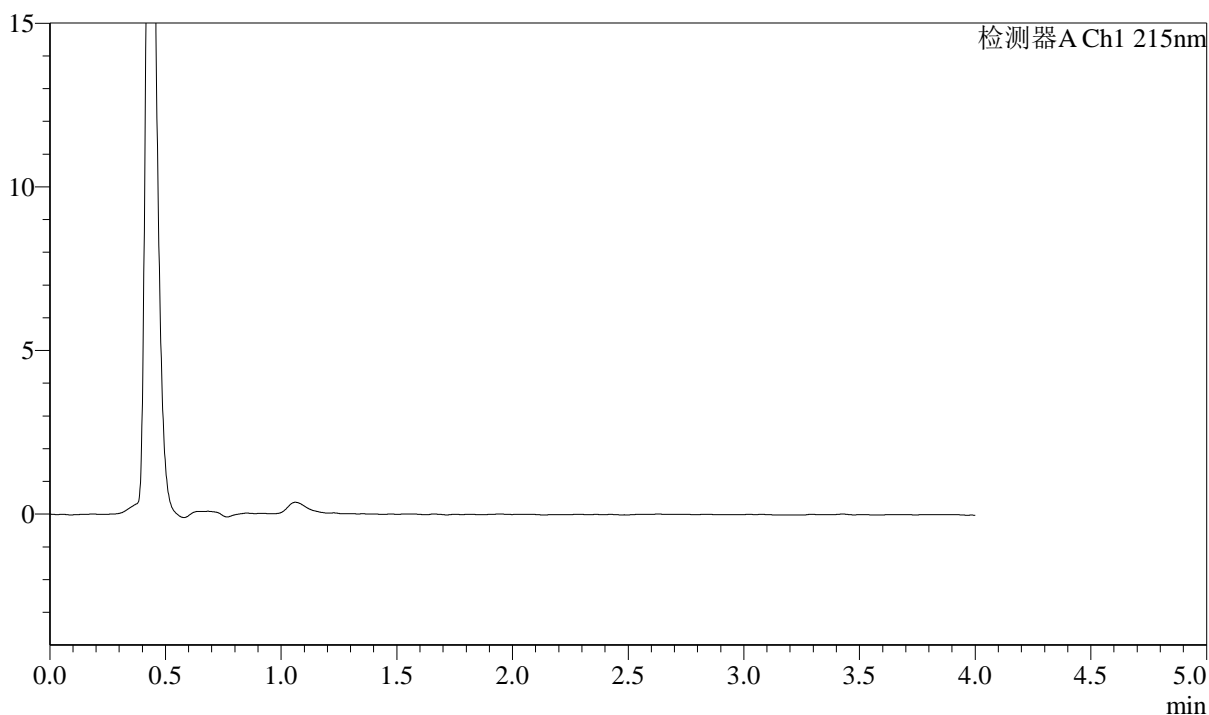
图50 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-10/10-366-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-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: 3-9  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 19:39:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:17 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51 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024052721批-pH2.0介质  
溶剂

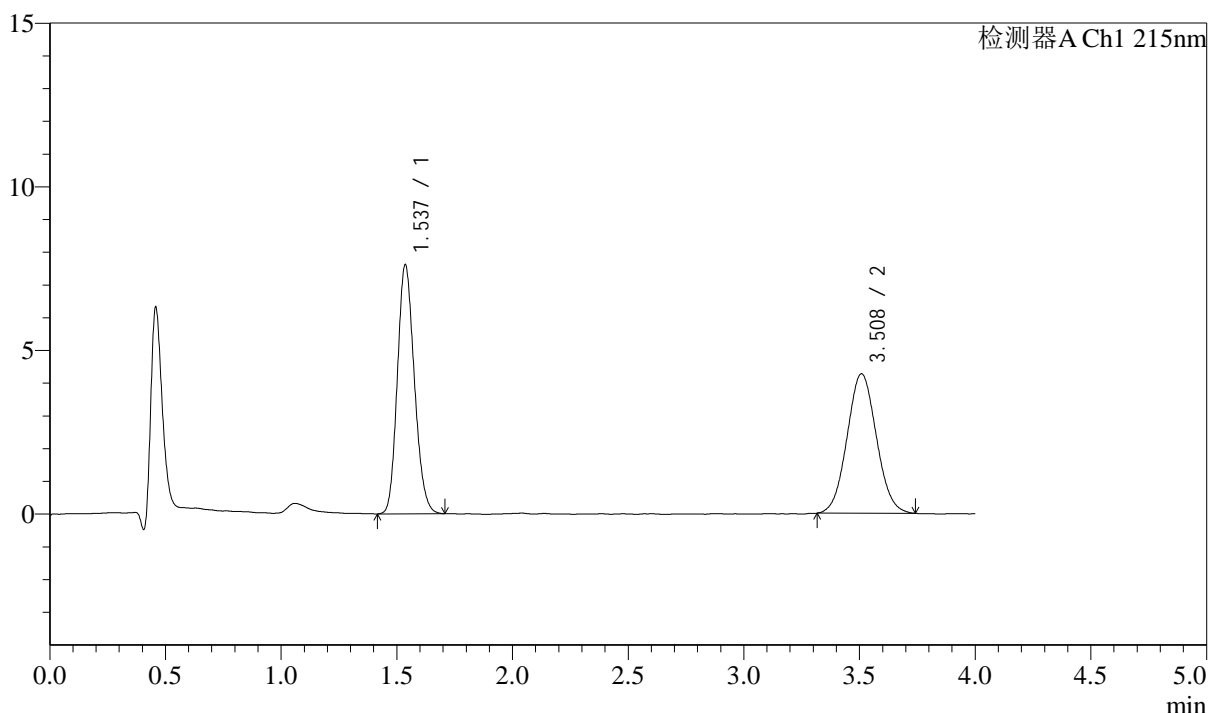
<样品信息>

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 - 10-10/10-367-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 19:44:10  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:19  
 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	1.537	38933	50.922	7599	2075	1.167	--
2	3.508	37524	49.078	4254	3609	1.053	10.702
总计		76457	100.000	11854			

图52 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024052721批-pH2.0介质  
对照品溶液-1-1



# SMF-214

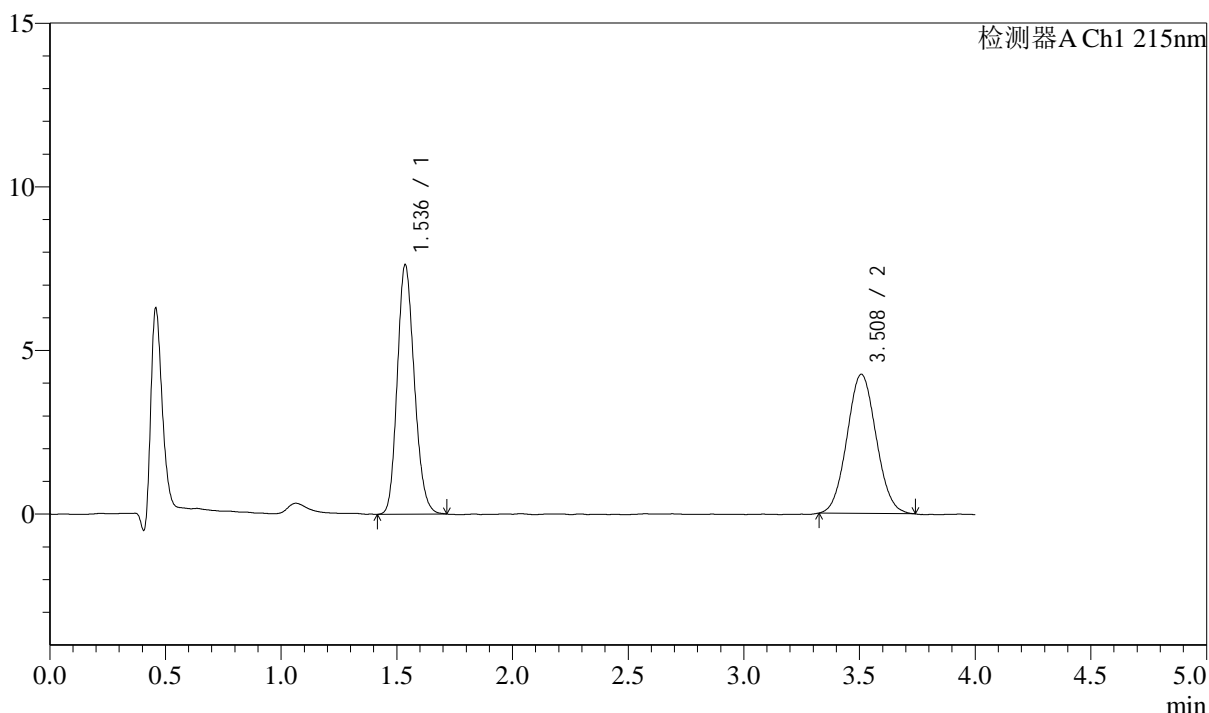
## <样品信息>

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 - 10-10/10-368-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 19:48:33  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:38:21  
 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	1.536	39071	51.154	7604	2076	1.173	--
2	3.508	37308	48.846	4248	3661	1.056	10.751
总计		76378	100.000	11852			

图53 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

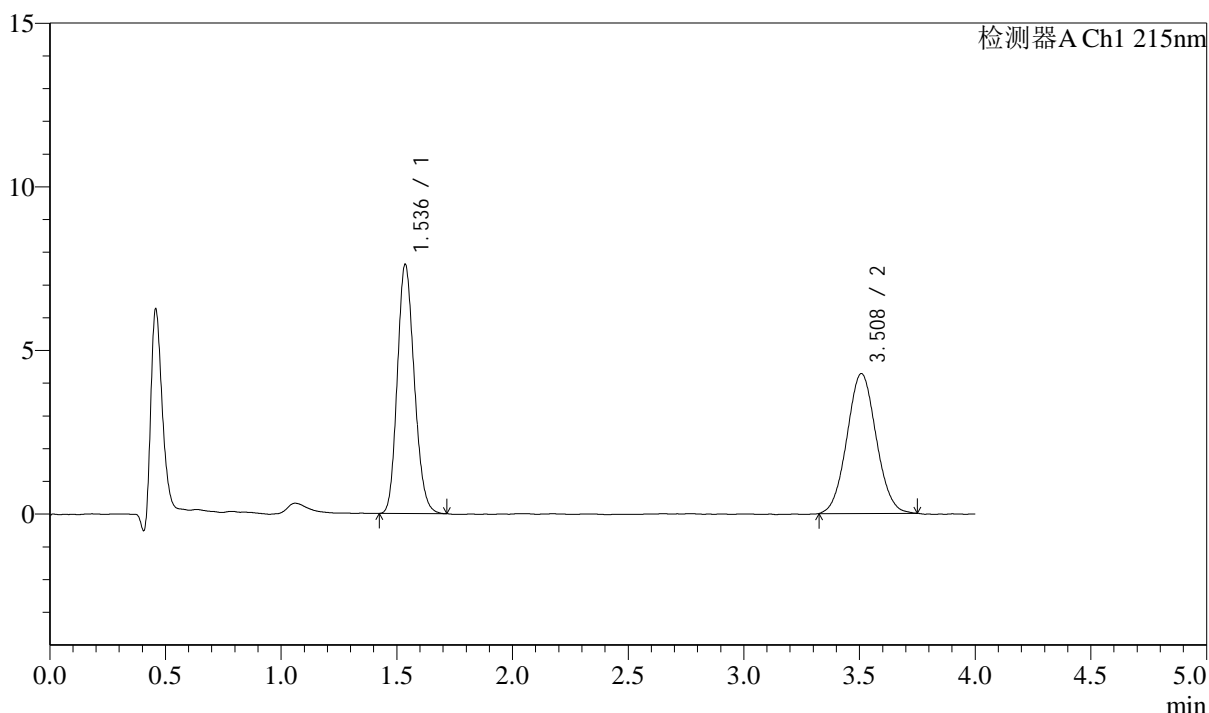
### <样品信息>

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 - 10-10/10-369-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 19:52:56  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:24  
 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	1.536	38894	50.886	7600	2088	1.167	--
2	3.508	37540	49.114	4270	3692	1.050	10.792
总计		76434	100.000	11870			

图54 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-3

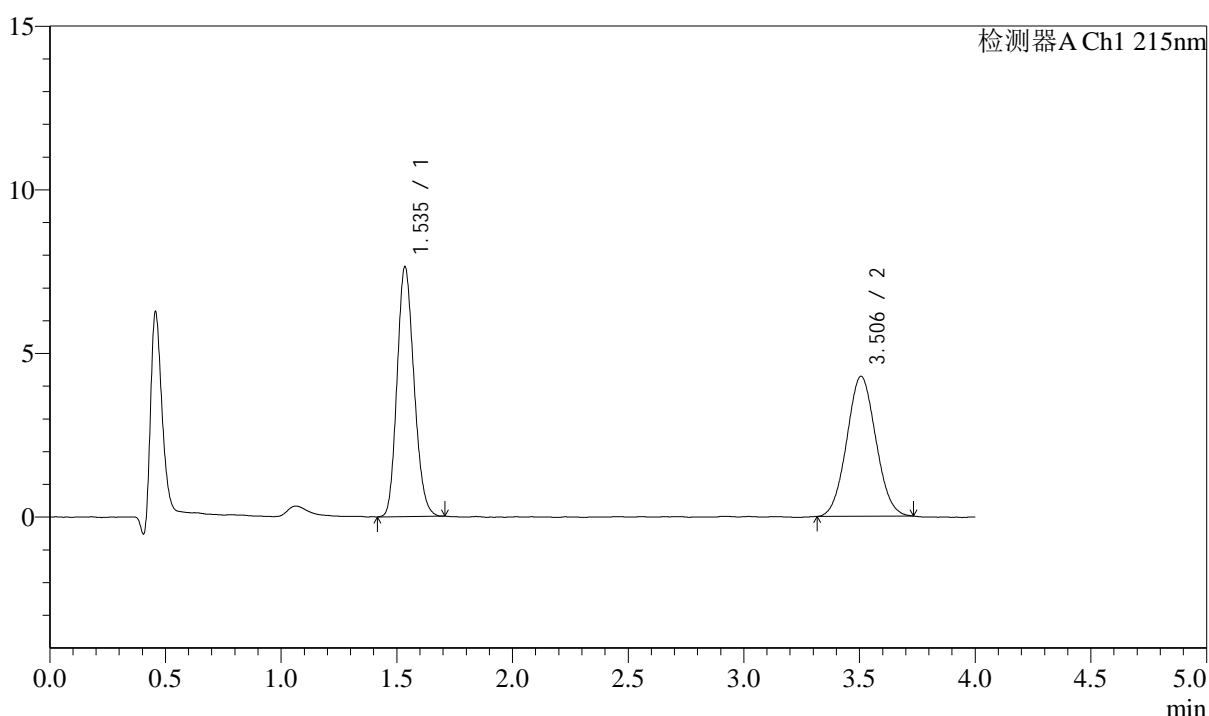
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-10/10-370-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l  
 进样时间: 2025/06/20 19:57:19  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:38:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.535	38952	51.064	7593	2074	1.170	--
2	3.506	37329	48.936	4277	3664	1.052	10.757
总计		76281	100.000	11870			

图55 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4



# SMF-214

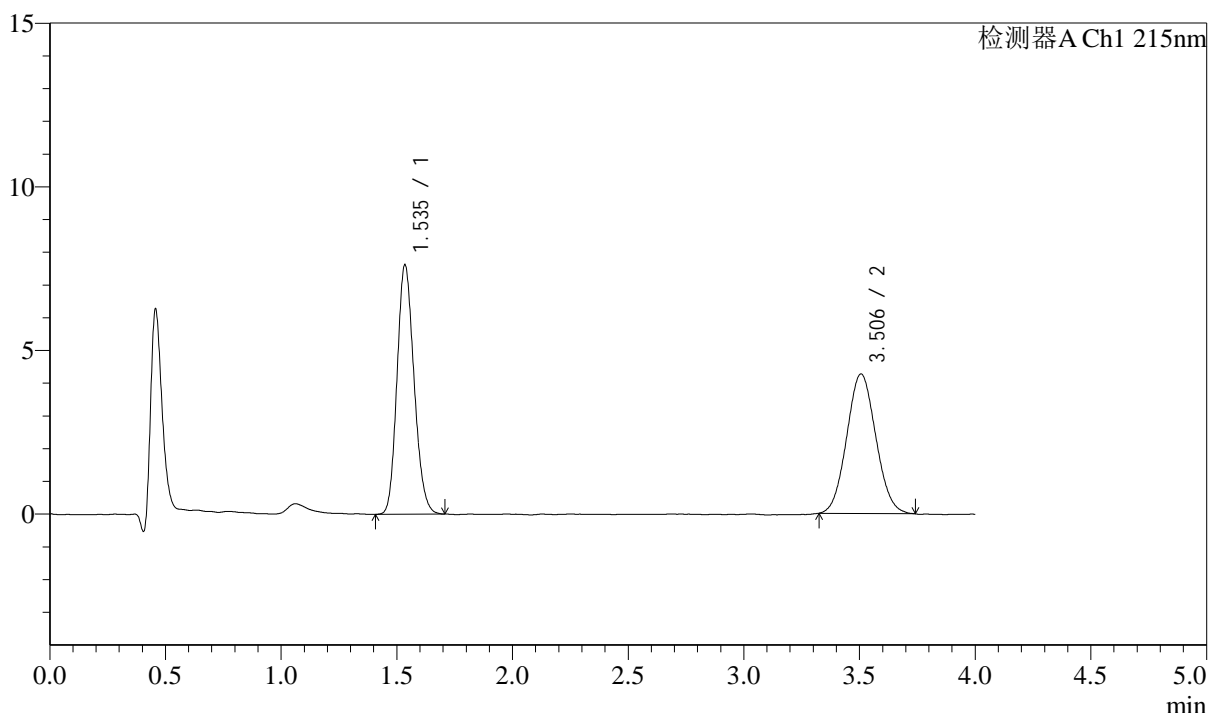
## <样品信息>

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 - 10-10/10-371-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-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: 3-18  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 20:01:42  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:29  
 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	1.535	38980	51.119	7579	2076	1.166	--
2	3.506	37273	48.881	4262	3623	1.063	10.720
总计		76253	100.000	11841			

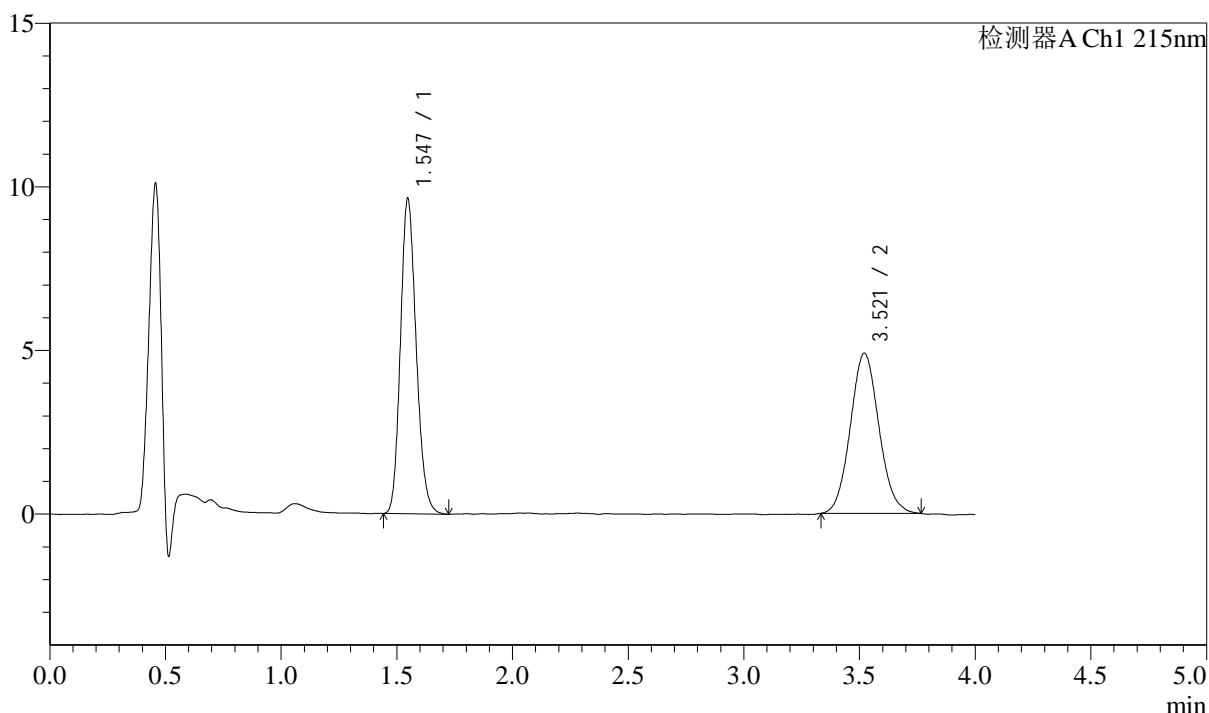
图56 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-10/10-372-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P1.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: 3-1  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:06:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:31 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	1.547	45630	52.024	9631	2475	1.169	--
2	3.521	42080	47.976	4895	3909	1.082	11.288
总计		87709	100.000	14526			

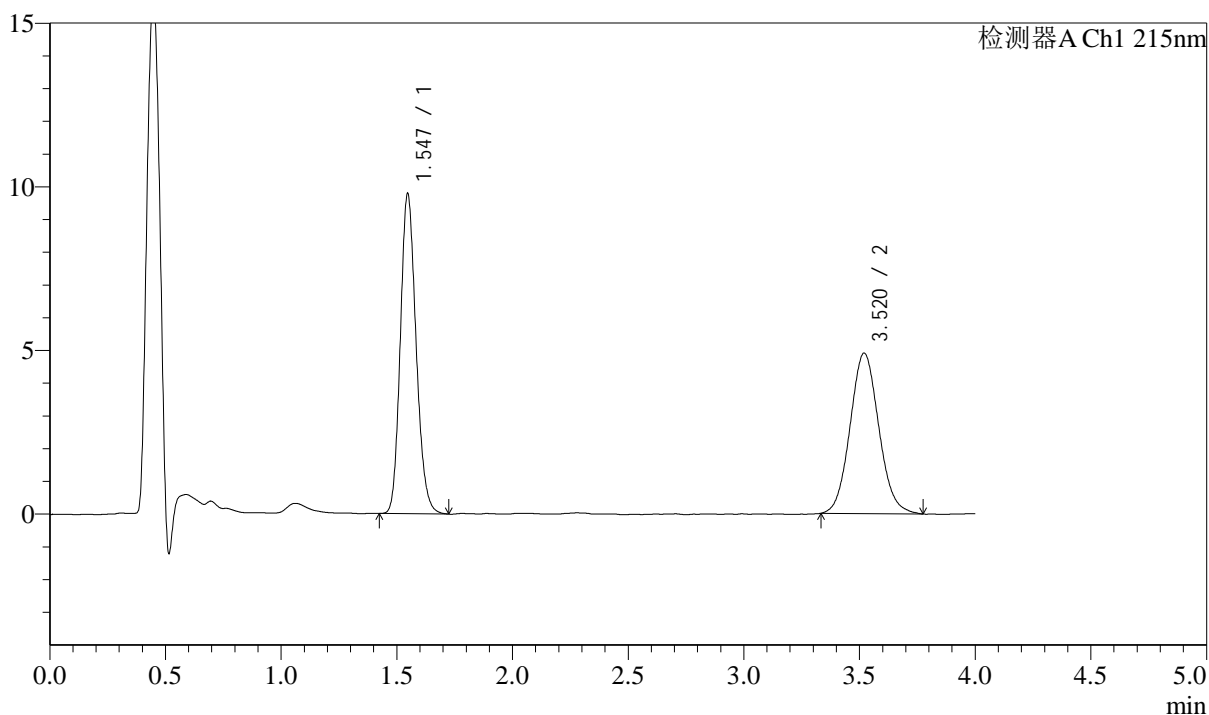
图57 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-373-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P2.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: 3-10  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:10:27 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:33 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	1.547	46326	52.240	9777	2482	1.170	--
2	3.520	42353	47.760	4903	3875	1.081	11.262
总计		88678	100.000	14680			

图58 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

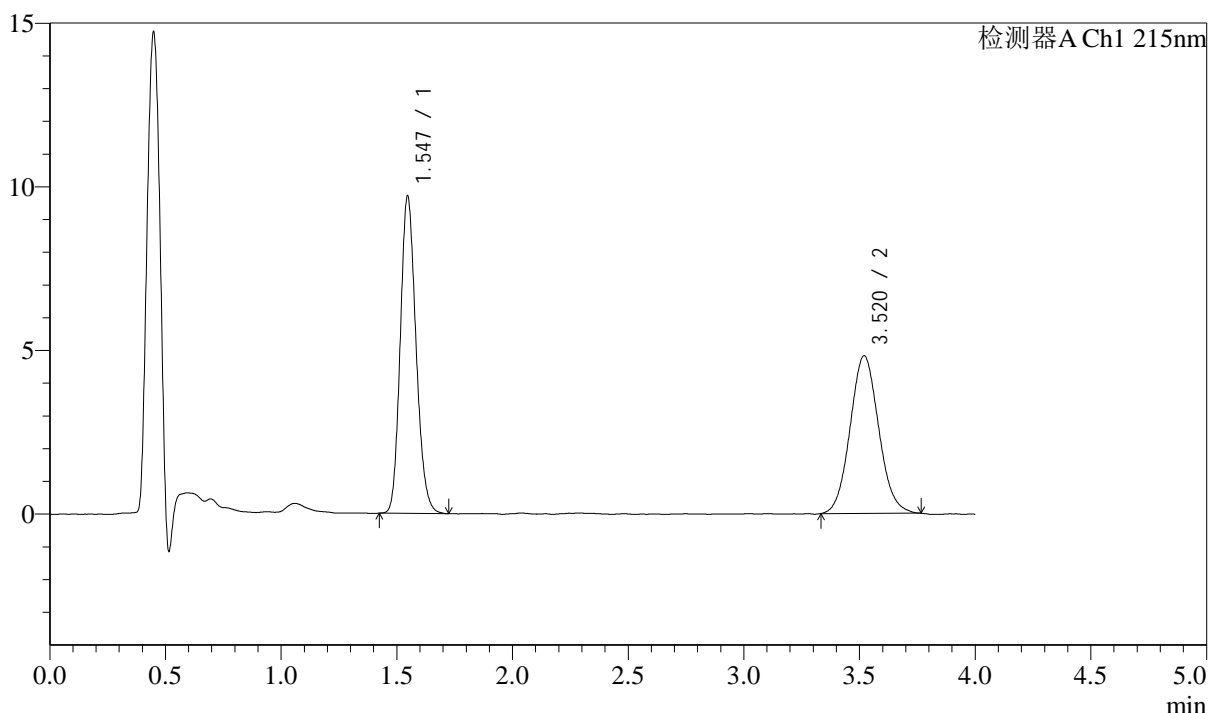
<样品信息>

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 - 10-10/10-374-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P3.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: 3-19  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 20:14:50  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:38:36  
 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	1.547	45932	52.626	9694	2476	1.169	--
2	3.520	41348	47.374	4814	3870	1.076	11.254
总计		87280	100.000	14507			

图59 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

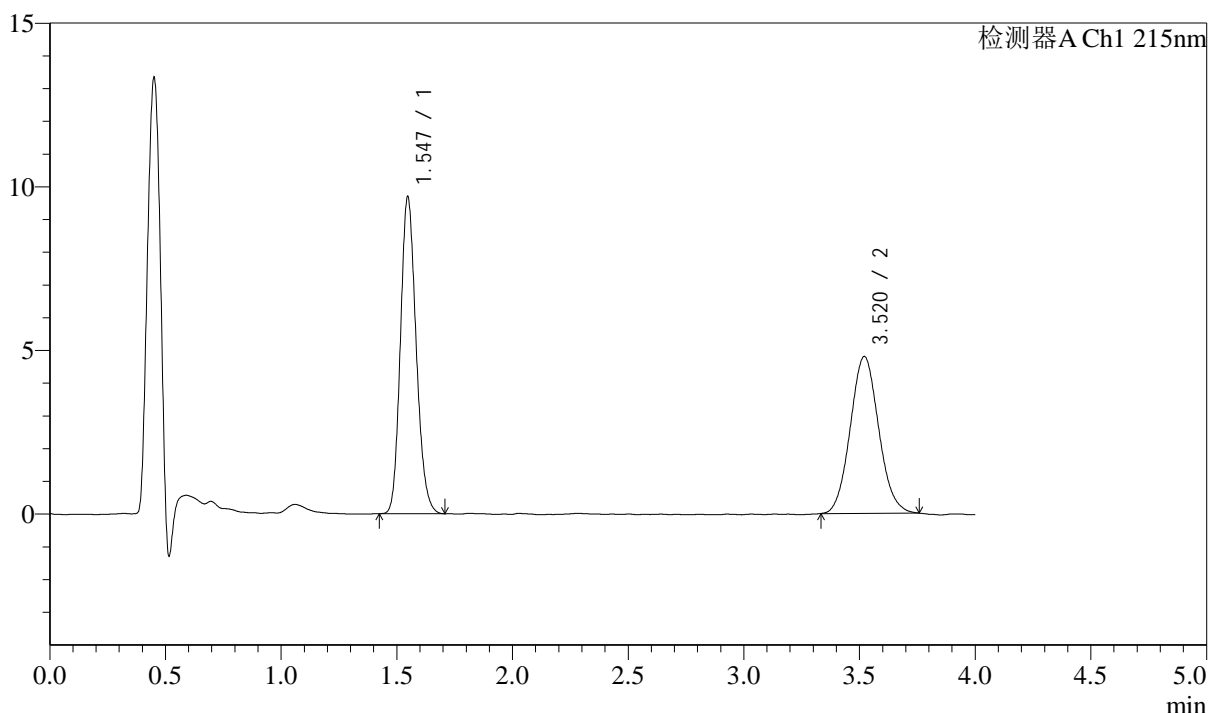
### <样品信息>

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 - 10-10/10-375-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P4.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: 3-28  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 20:19:12  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:38  
 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	1.547	45807	52.825	9681	2484	1.170	--
2	3.520	40908	47.175	4792	3931	1.076	11.315
总计		86715	100.000	14473			

图60 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

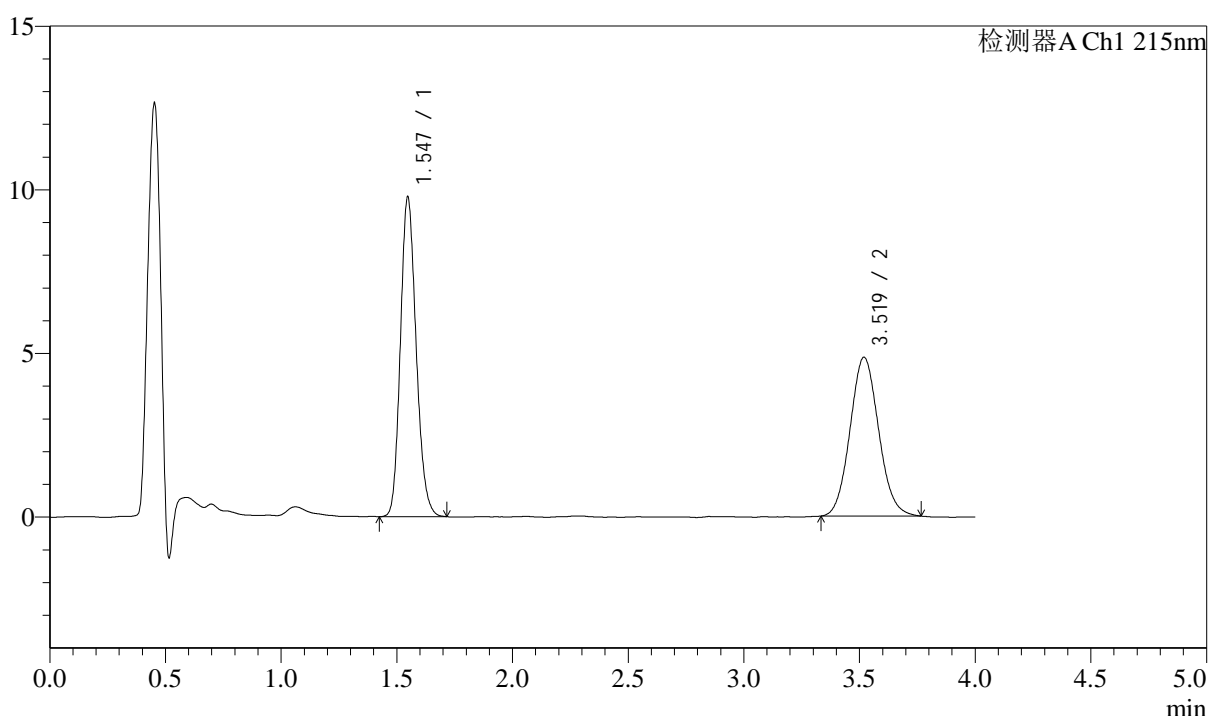
### <样品信息>

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 - 10-10/10-376-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P5.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: 3-37  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 20:23:35  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:41  
 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	1.547	46251	52.602	9766	2480	1.169	--
2	3.519	41676	47.398	4847	3879	1.085	11.259
总计		87927	100.000	14613			

图61 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

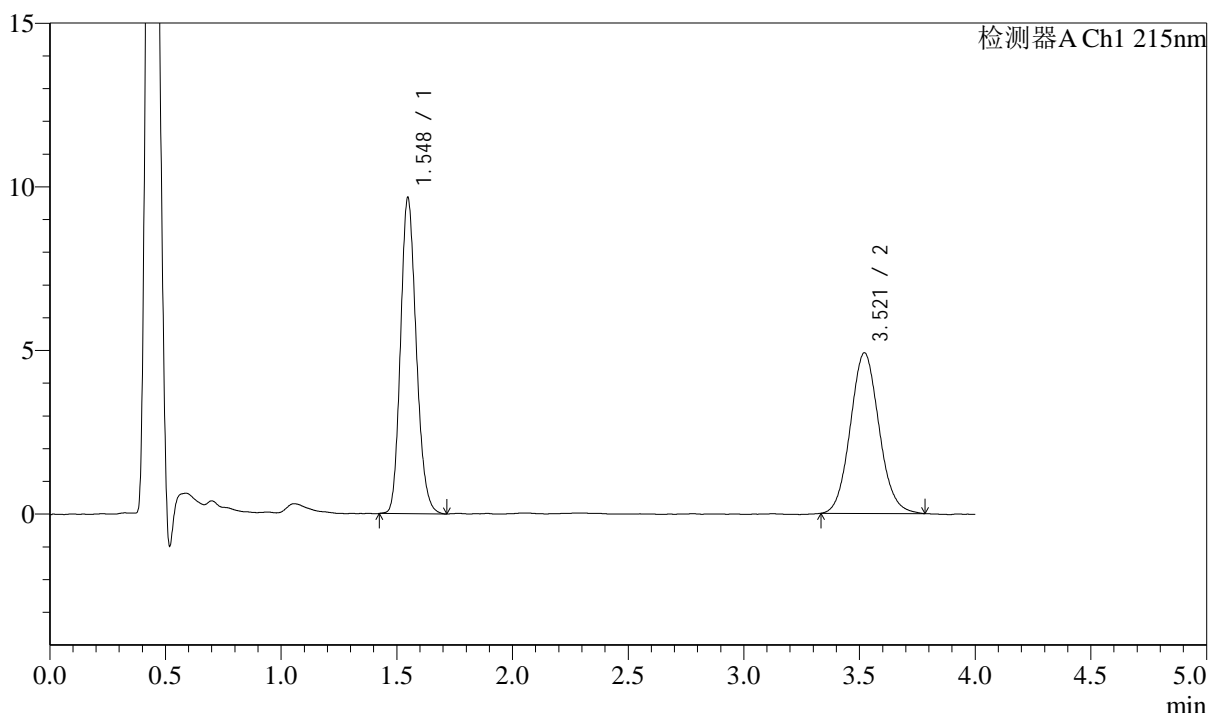
### <样品信息>

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 - 10-10/10-377-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-5min-P6.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: 3-46  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 20:27:58  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:38:43  
 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	1.548	45723	51.922	9655	2482	1.175	--
2	3.521	42338	48.078	4909	3866	1.085	11.252
总计		88061	100.000	14564			

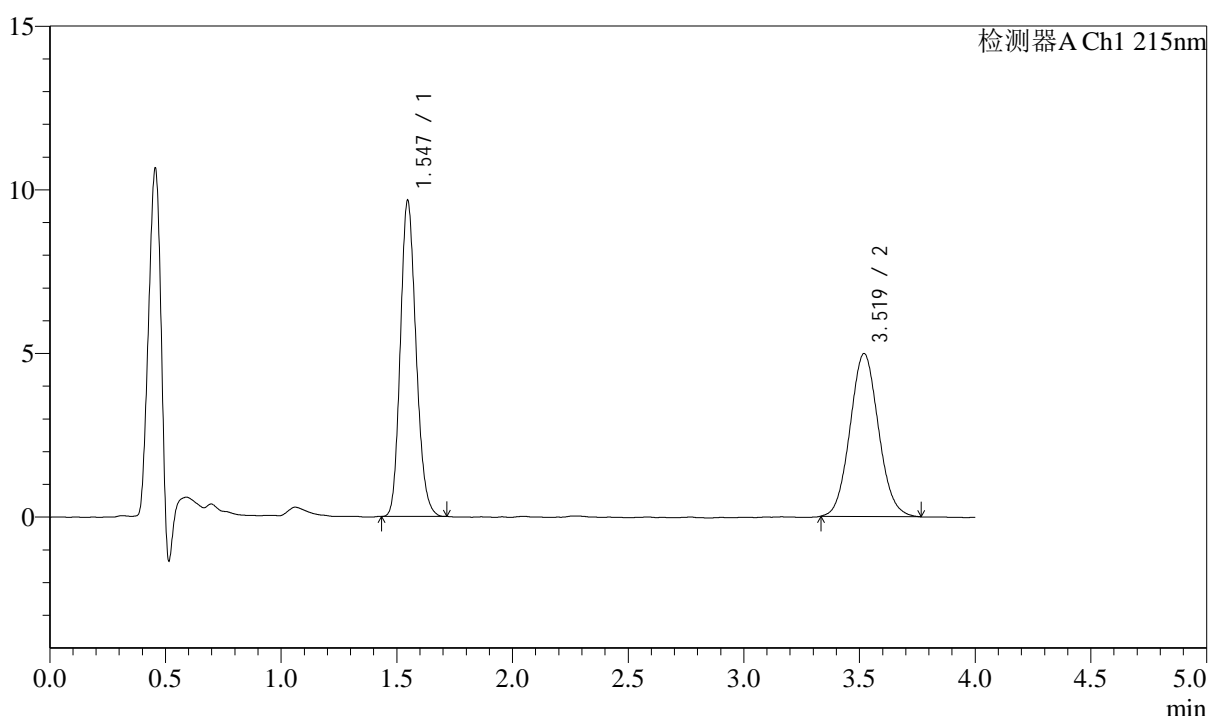
图62 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-378-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P1.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: 3-2  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:32:21 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:38:46 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	1.547	45654	51.745	9654	2483	1.171	--
2	3.519	42575	48.255	4975	3919	1.072	11.303
总计		88229	100.000	14629			

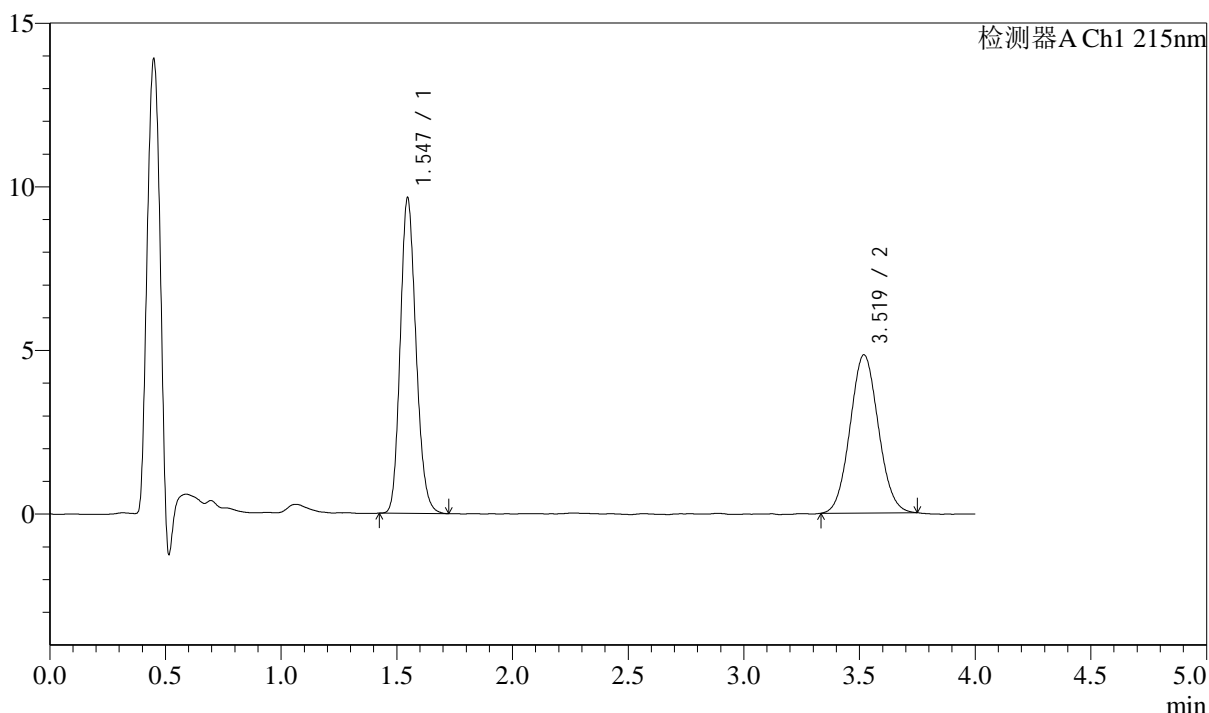
图63 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-379-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P2.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: 3-11  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:36:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:48 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	1.547	45706	52.688	9642	2472	1.170	--
2	3.519	41043	47.312	4826	3932	1.067	11.305
总计		86748	100.000	14468			

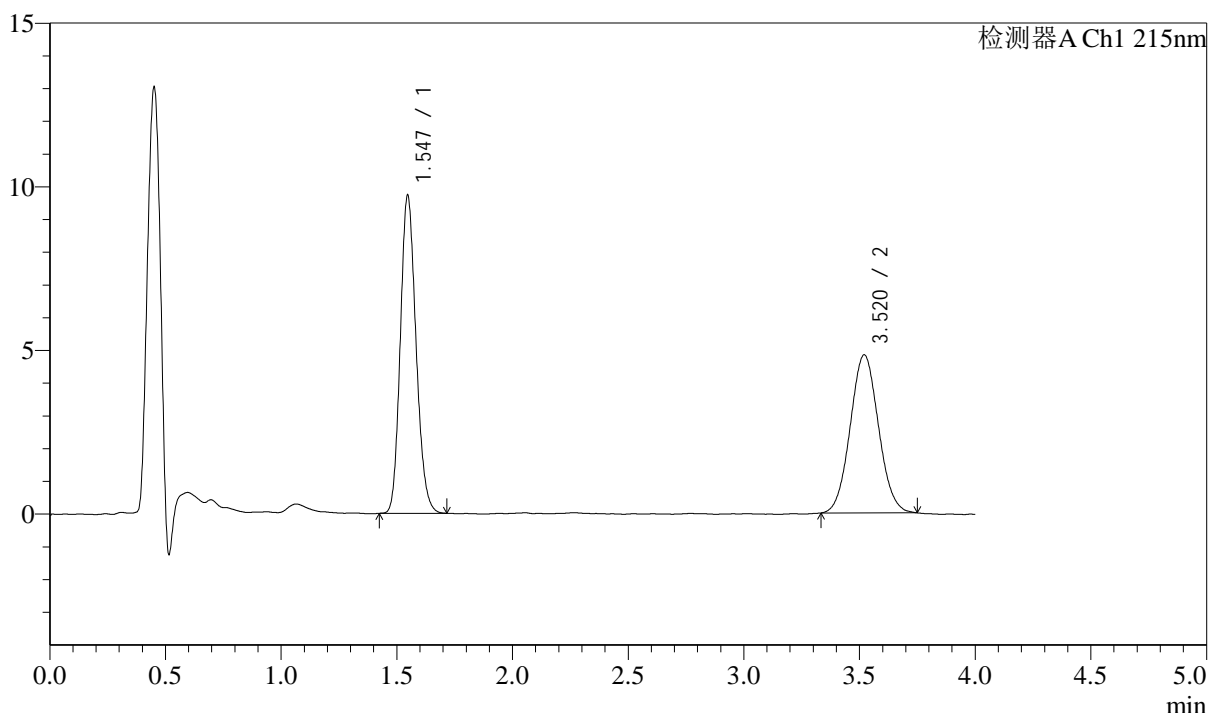
图64 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-380-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P3.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: 3-20  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:41:06 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:51 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	1.547	45903	52.779	9714	2482	1.165	--
2	3.520	41069	47.221	4829	3933	1.056	11.318
总计		86972	100.000	14543			

图65 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

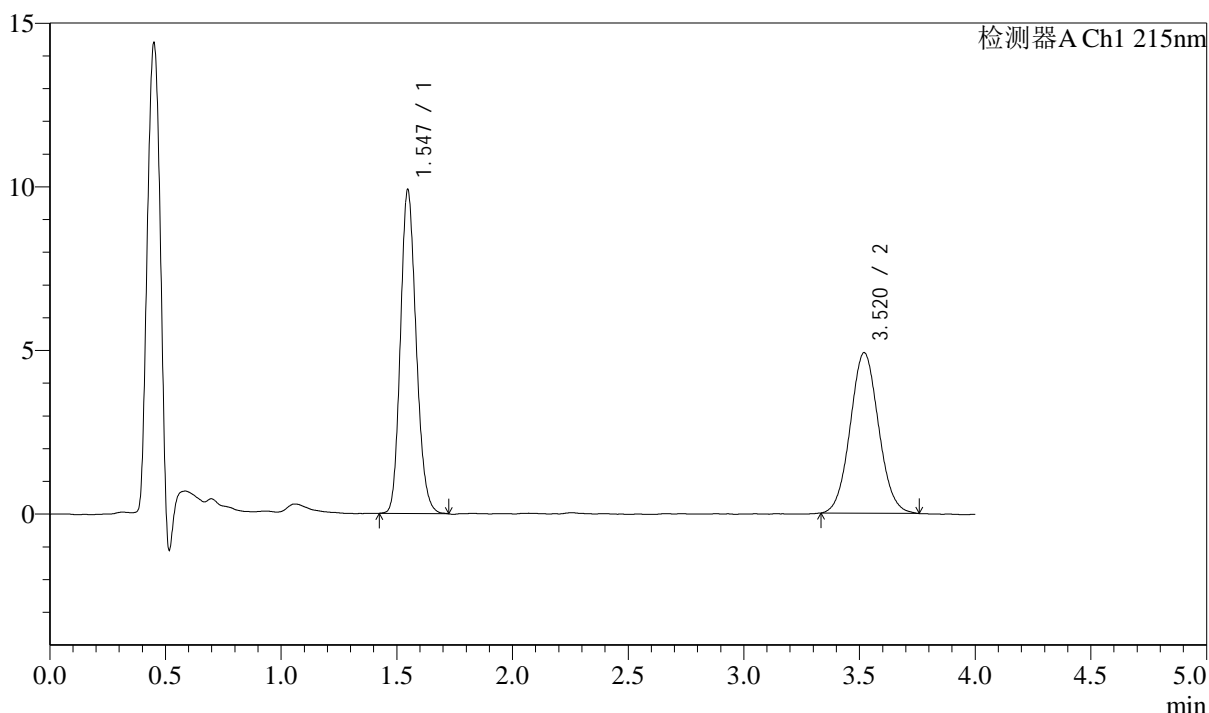
### <样品信息>

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 - 10-10/10-381-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P4.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: 3-29  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 20:45:29  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:38:53  
 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	1.547	46859	52.849	9890	2476	1.168	--
2	3.520	41806	47.151	4904	3960	1.061	11.334
总计		88664	100.000	14795			

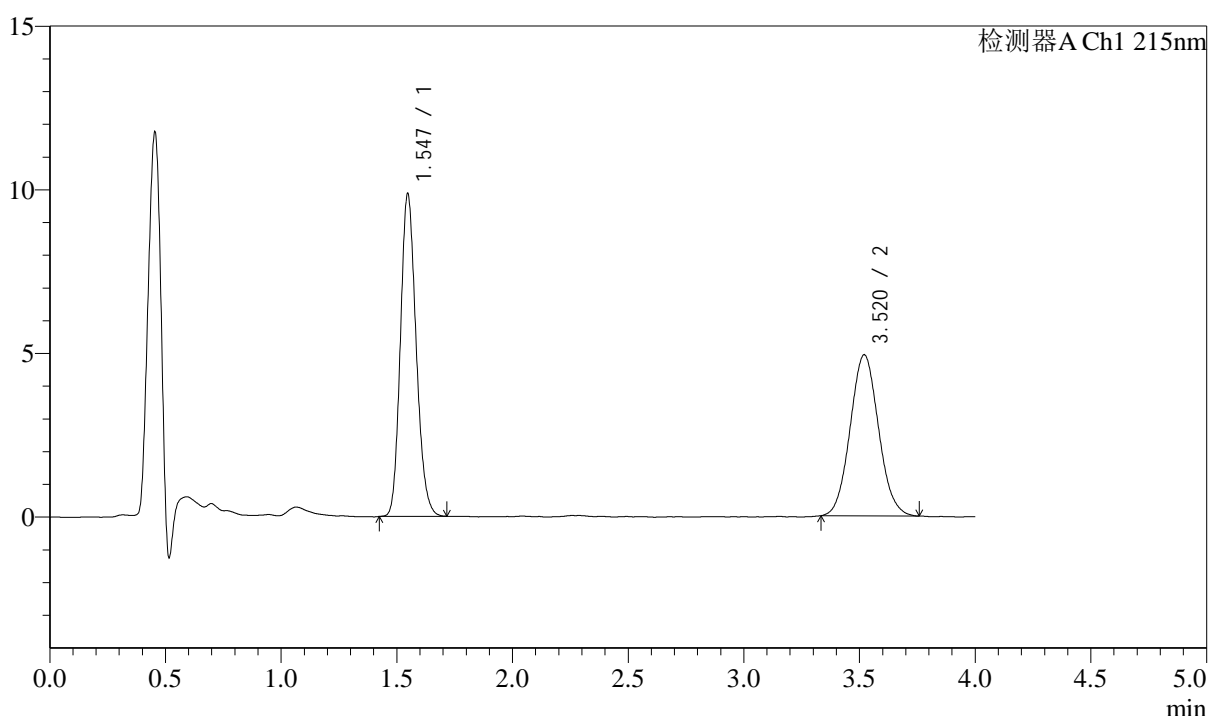
图66 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-382-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P5.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: 3-38  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:49:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:55 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	1.547	46681	52.622	9856	2477	1.171	--
2	3.520	42029	47.378	4923	3922	1.068	11.300
总计		88709	100.000	14779			

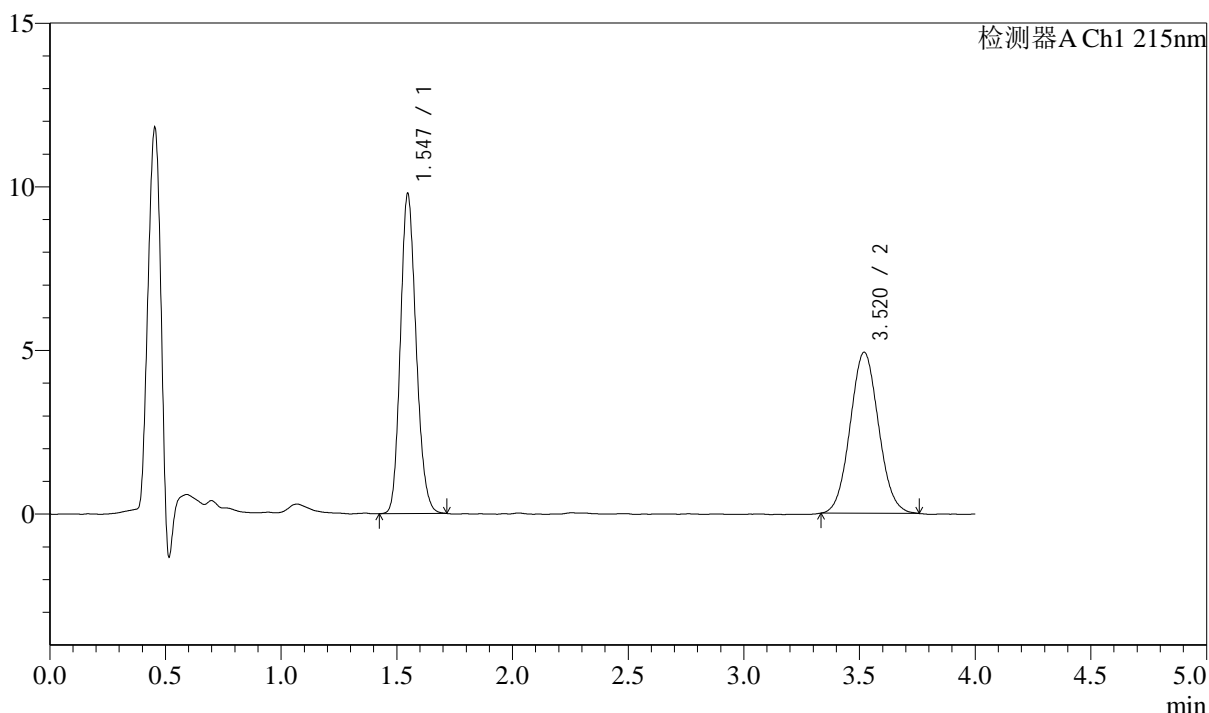
图67 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-383-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-10min-P6.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: 3-47  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:54:16 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:38:58 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	1.547	46219	52.391	9772	2475	1.169	--
2	3.520	42001	47.609	4921	3904	1.062	11.281
总计		88221	100.000	14694			

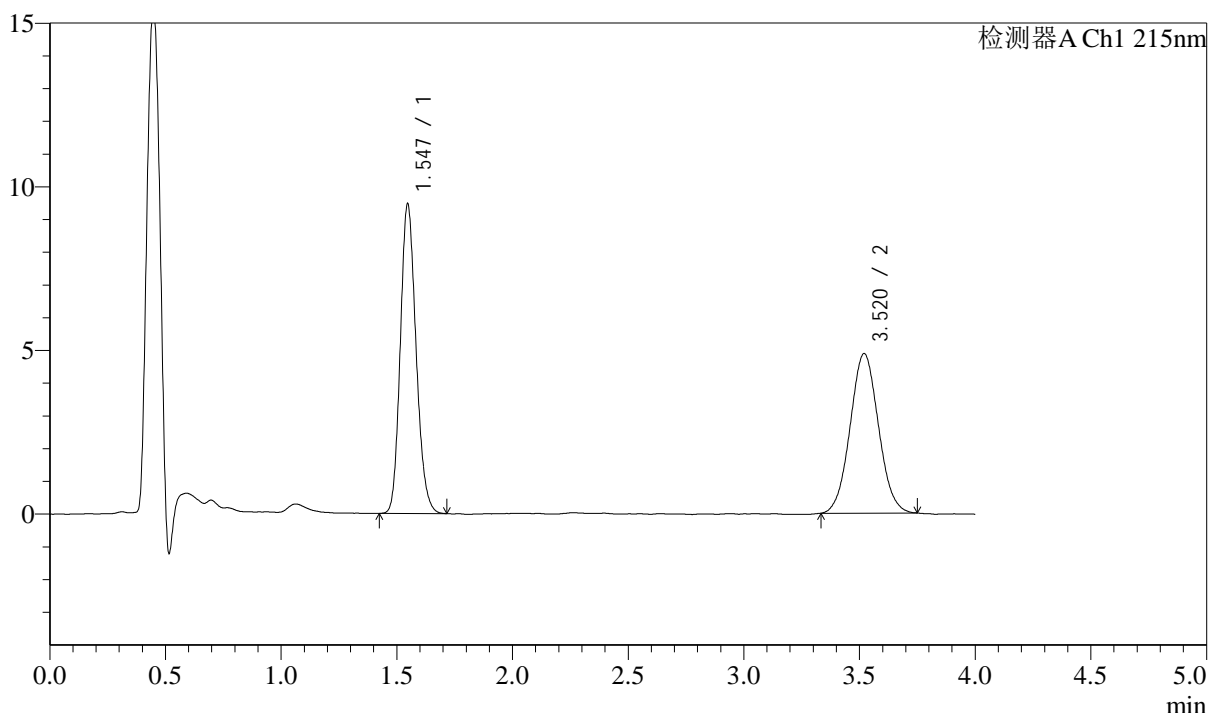
图68 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-384-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P1.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: 3-3  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 20:58:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:00 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	1.547	44751	51.909	9458	2480	1.169	--
2	3.520	41459	48.091	4871	3919	1.049	11.302
总计		86210	100.000	14329			

图69 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



# SMF-214

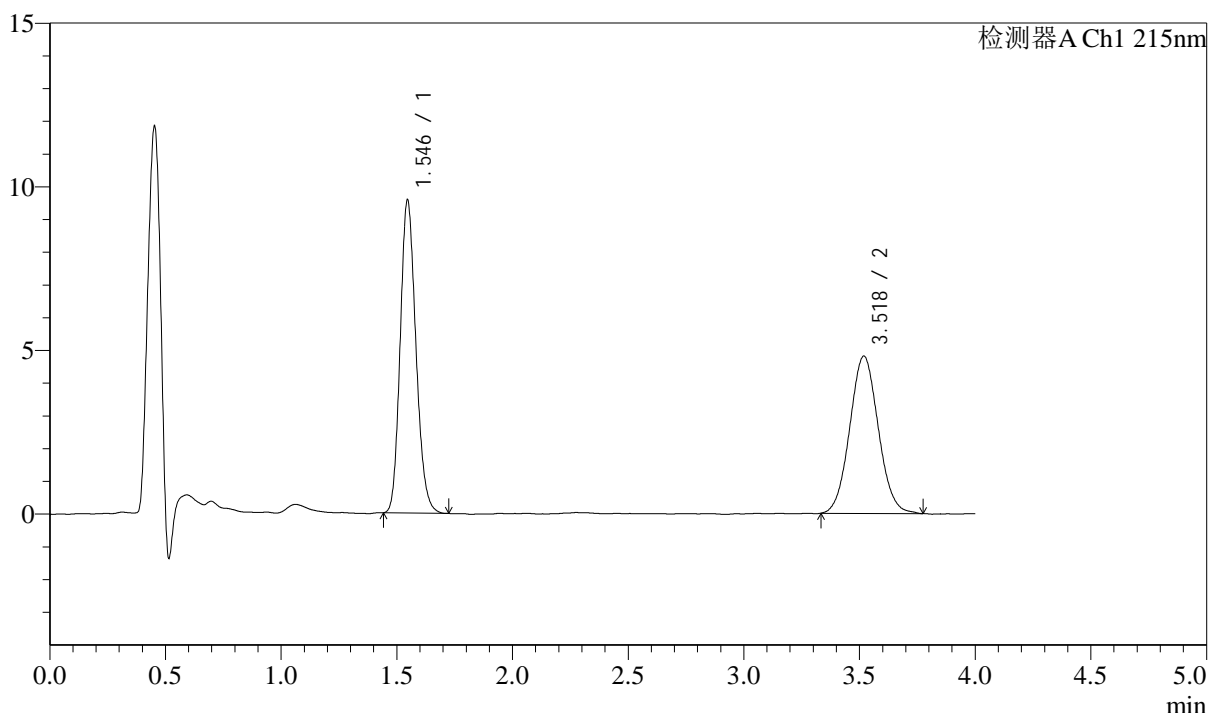
## <样品信息>

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 - 10-10/10-385-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P2.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: 3-12  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 21:03:01  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:39:03  
 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	1.546	45224	52.329	9562	2474	1.172	--
2	3.518	41198	47.671	4798	3868	1.057	11.250
总计		86423	100.000	14359			

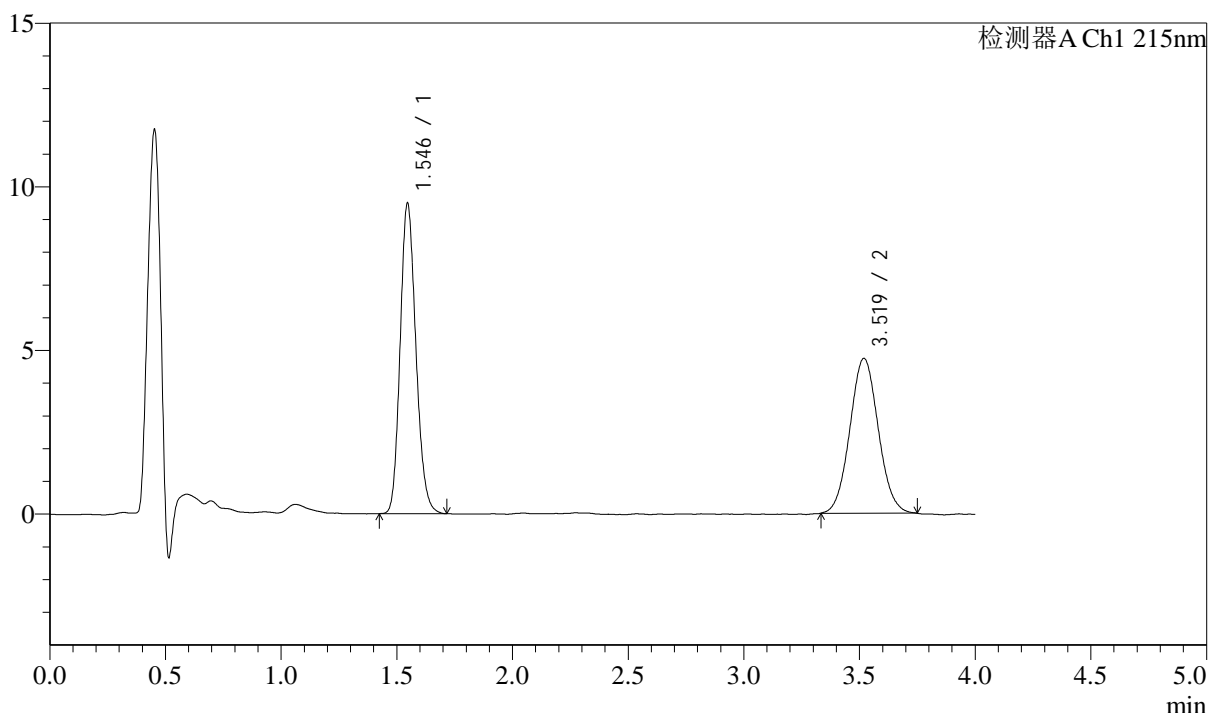
图70 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-386-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P3.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: 3-21  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 21:07:24 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:05 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	1.546	44933	52.684	9482	2477	1.170	--
2	3.519	40354	47.316	4727	3959	1.058	11.339
总计		85287	100.000	14209			

图71 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



# SMF-214

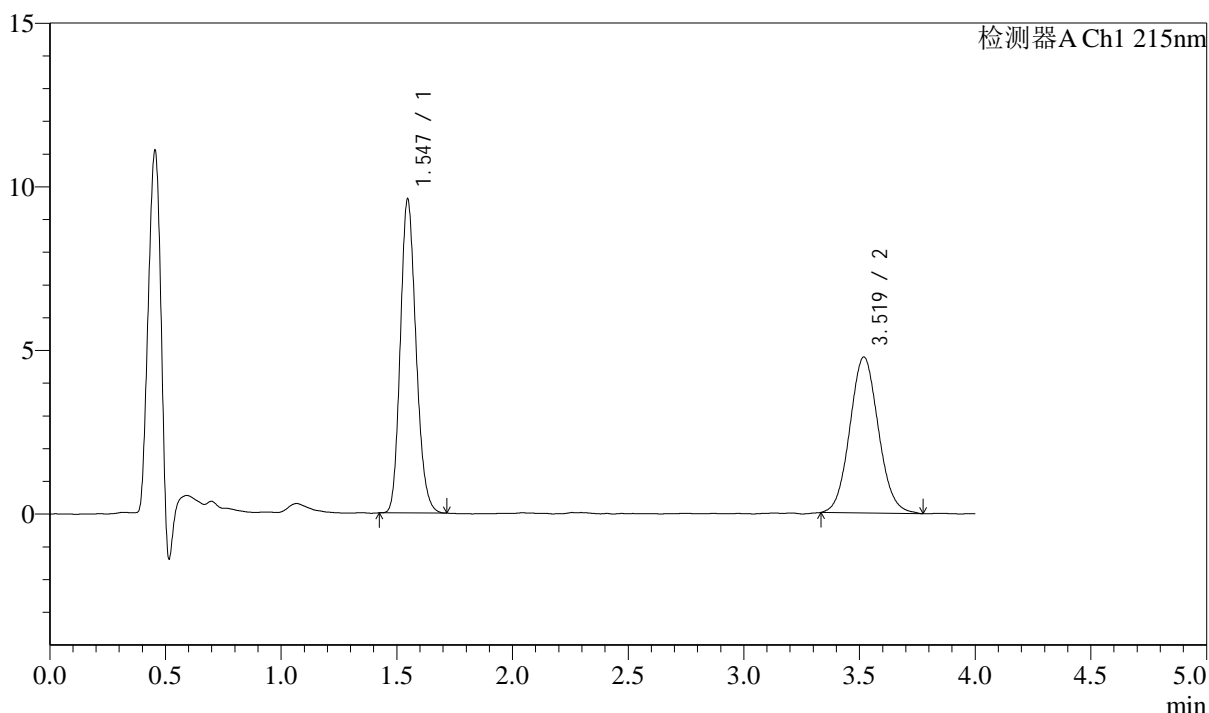
## <样品信息>

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 - 10-10/10-387-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P4.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: 3-30  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 21:11:47  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:07  
 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	1.547	45345	52.523	9588	2481	1.175	--
2	3.519	40989	47.477	4763	3905	1.076	11.286
总计		86335	100.000	14352			

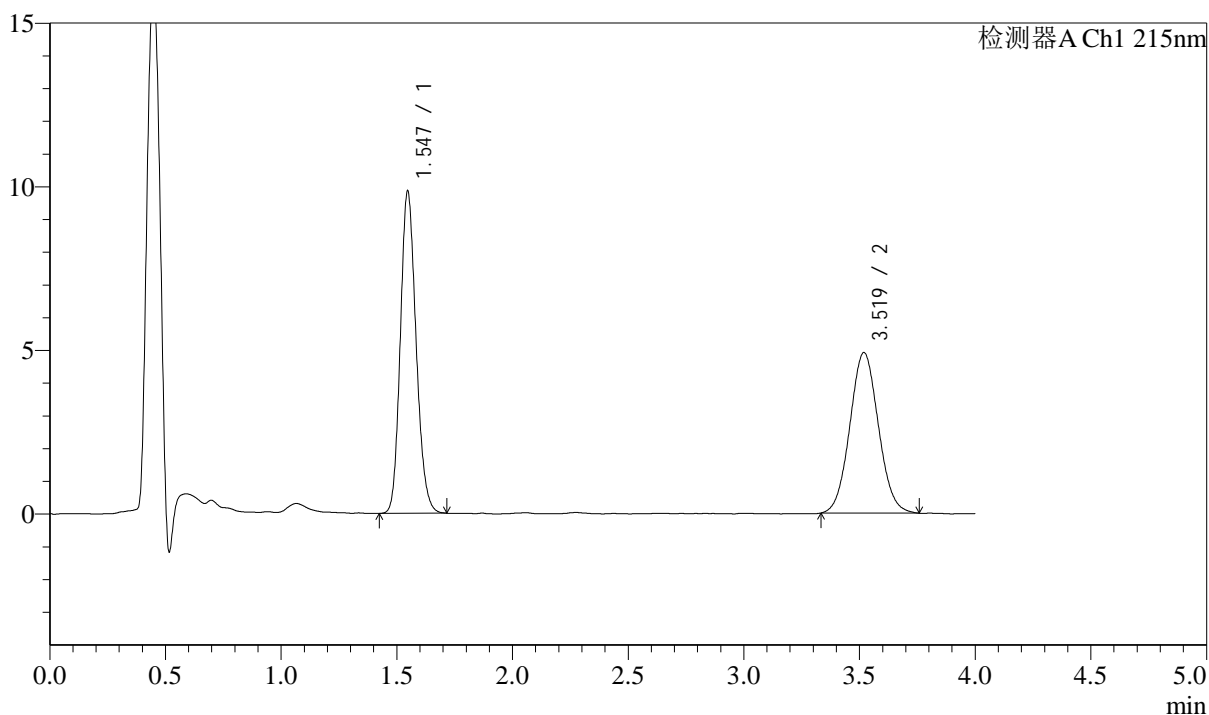
图72 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-388-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P5.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: 3-39  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 21:16:09 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:39:10 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	1.547	46597	52.522	9841	2474	1.167	--
2	3.519	42123	47.478	4900	3873	1.058	11.250
总计		88719	100.000	14741			

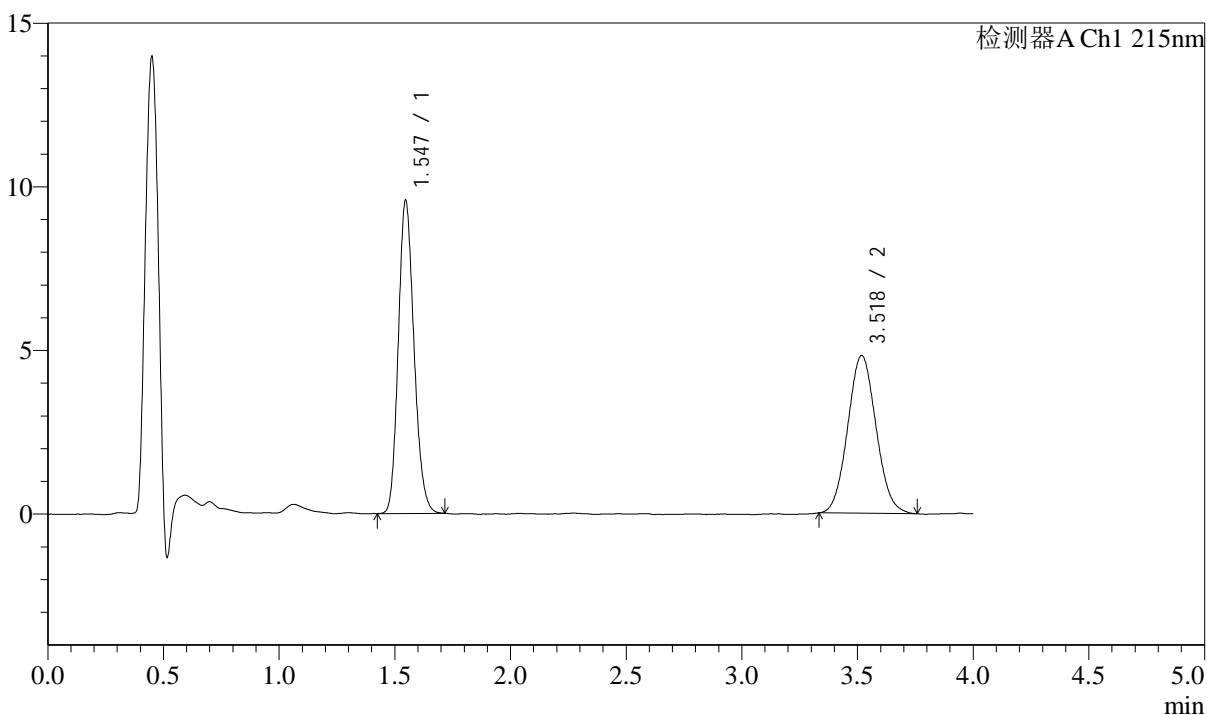
图73 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50℃ 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 10-10/10-389-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-15min-P6.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: 3-48  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 21:20:33 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:13 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	1.547	45179	52.382	9564	2486	1.171	--
2	3.518	41070	47.618	4810	3904	1.070	11.286
总计		86249	100.000	14373			

图74 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



# SMF-214

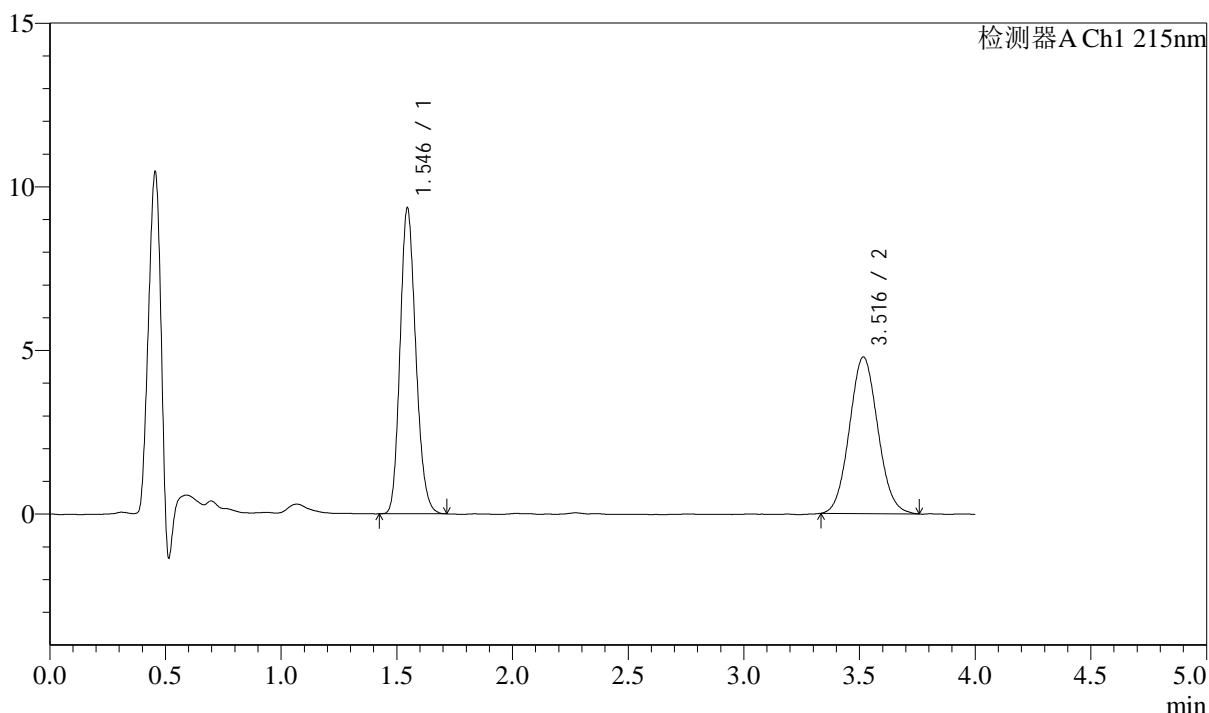
## <样品信息>

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 - 10-10/10-390-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P1.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: 3-4  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 21:24:56  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:16  
 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	1.546	44203	51.997	9337	2472	1.174	--
2	3.516	40808	48.003	4779	3913	1.069	11.286
总计		85011	100.000	14116			

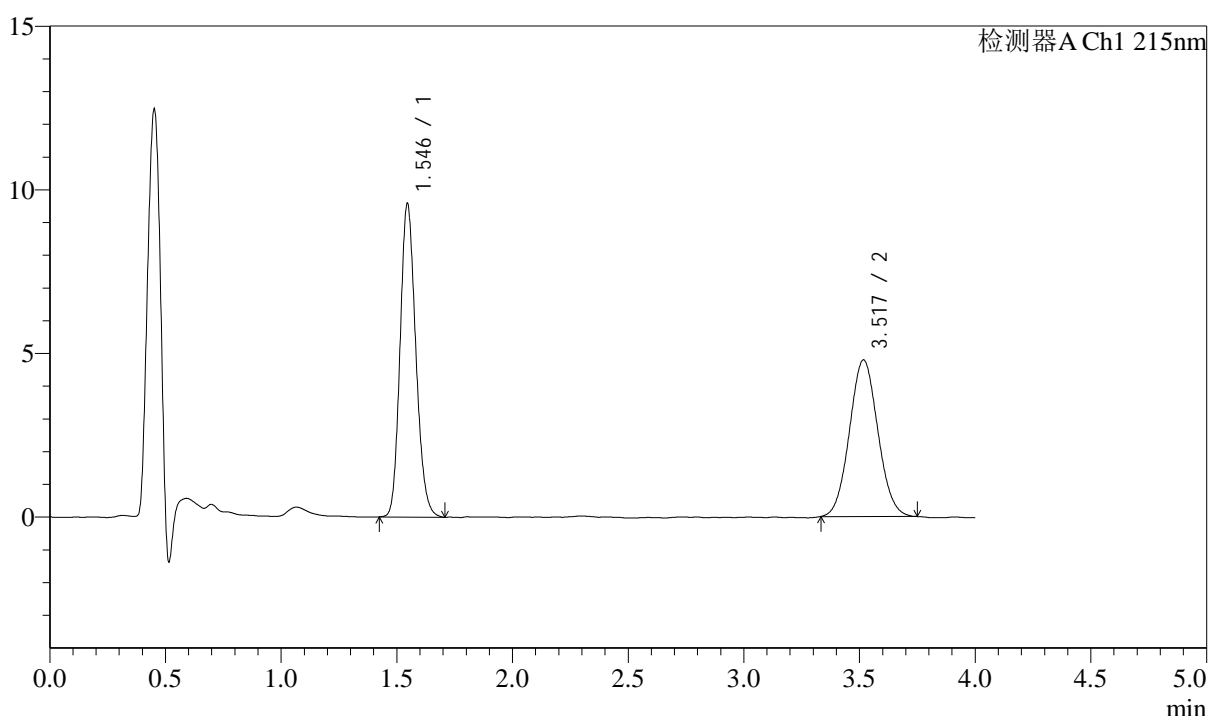
图75 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-391-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P2.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: 3-13  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 21:29:19 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:39:19 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	1.546	45303	52.581	9571	2476	1.167	--
2	3.517	40856	47.419	4778	3903	1.058	11.283
总计		86158	100.000	14349			

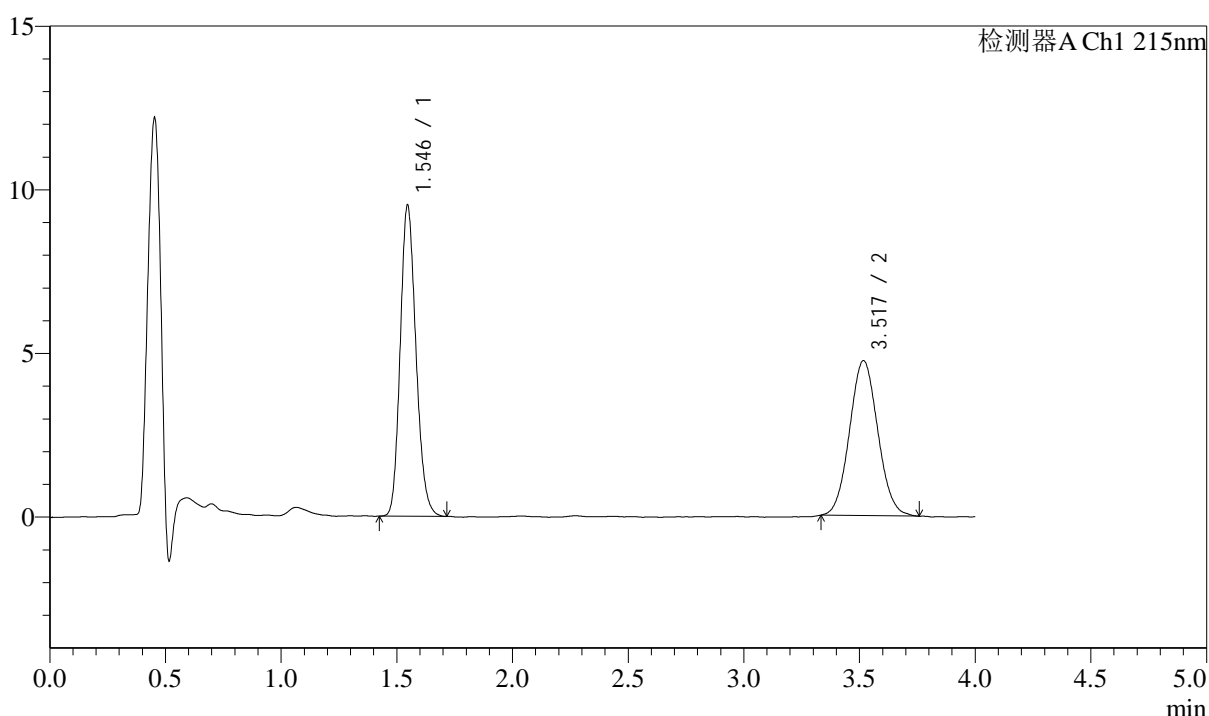
图76 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-392-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P3.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: 3-22  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 21:33:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:21 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	1.546	45015	52.789	9504	2475	1.171	--
2	3.517	40259	47.211	4729	3938	1.064	11.308
总计		85274	100.000	14233			

图77 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



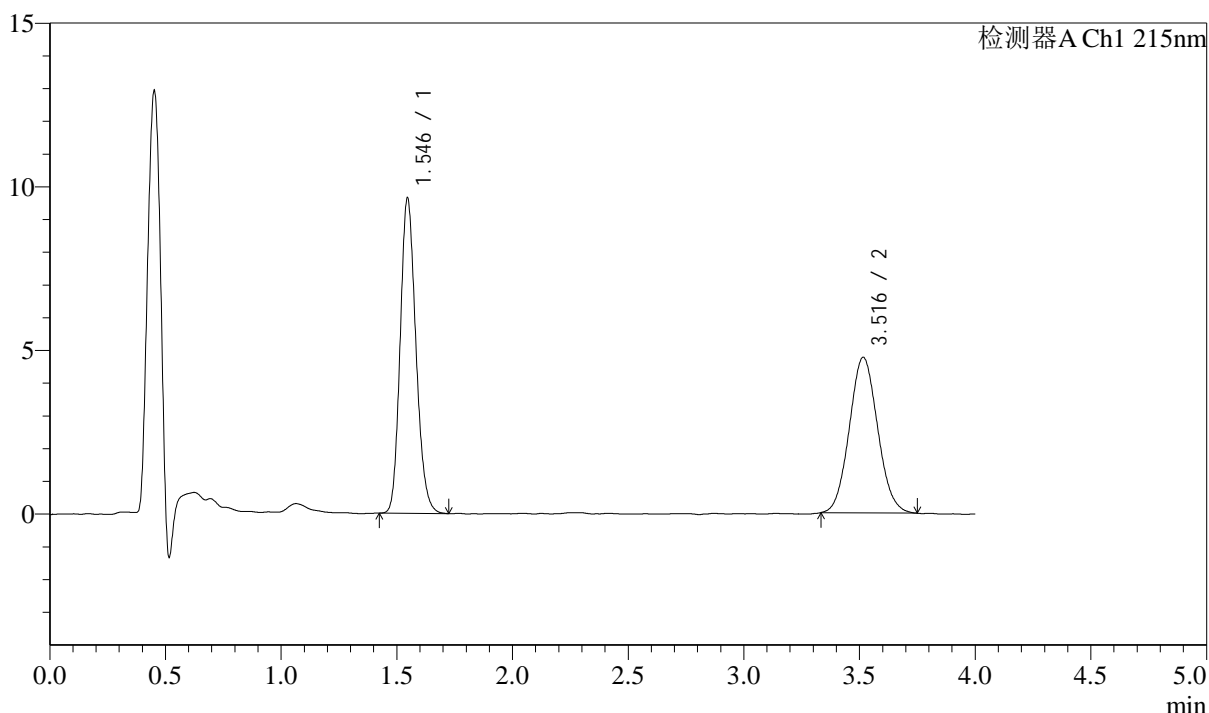
# SMF-214

## <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 - 10-10/10-393-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P4.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: 3-31  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 21:38:03 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:24 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	1.546	45609	52.991	9628	2476	1.176	--
2	3.516	40460	47.009	4752	3917	1.073	11.288
总计		86069	100.000	14379			

图78 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



# SMF-214

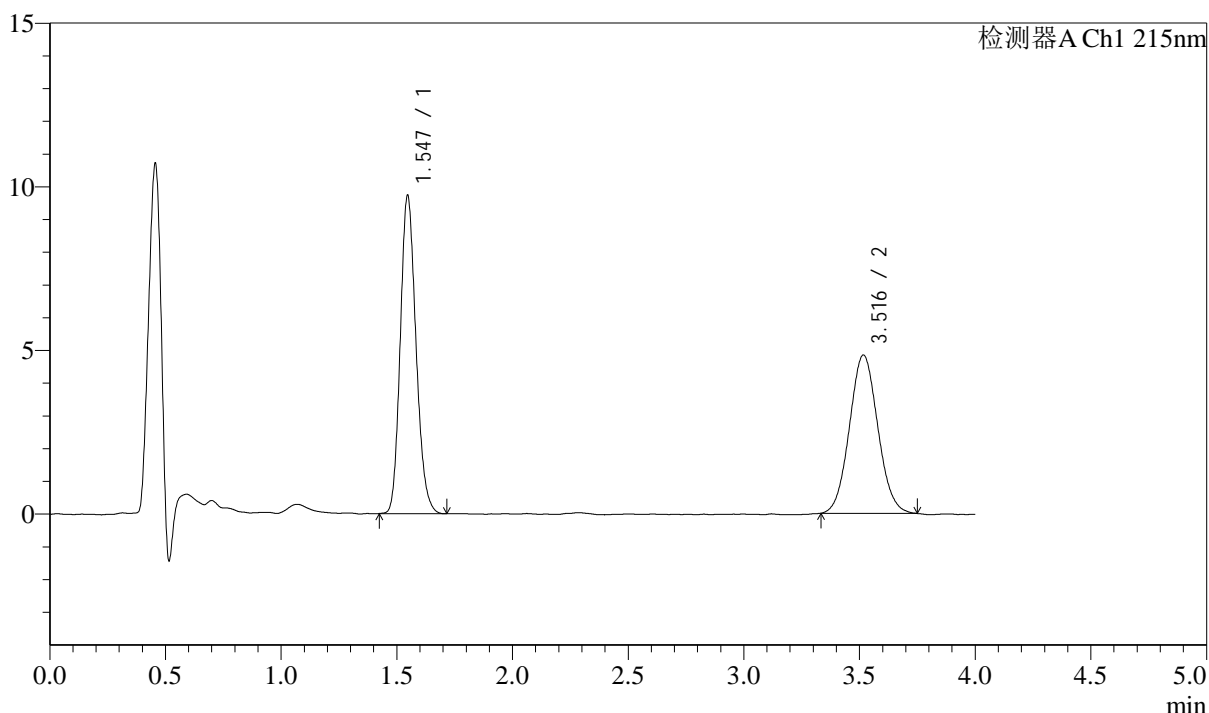
## <样品信息>

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 - 10-10/10-394-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P5.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: 3-40  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 21:42:25  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:27  
 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	1.547	45978	52.735	9723	2481	1.173	--
2	3.516	41209	47.265	4831	3910	1.063	11.285
总计		87187	100.000	14554			

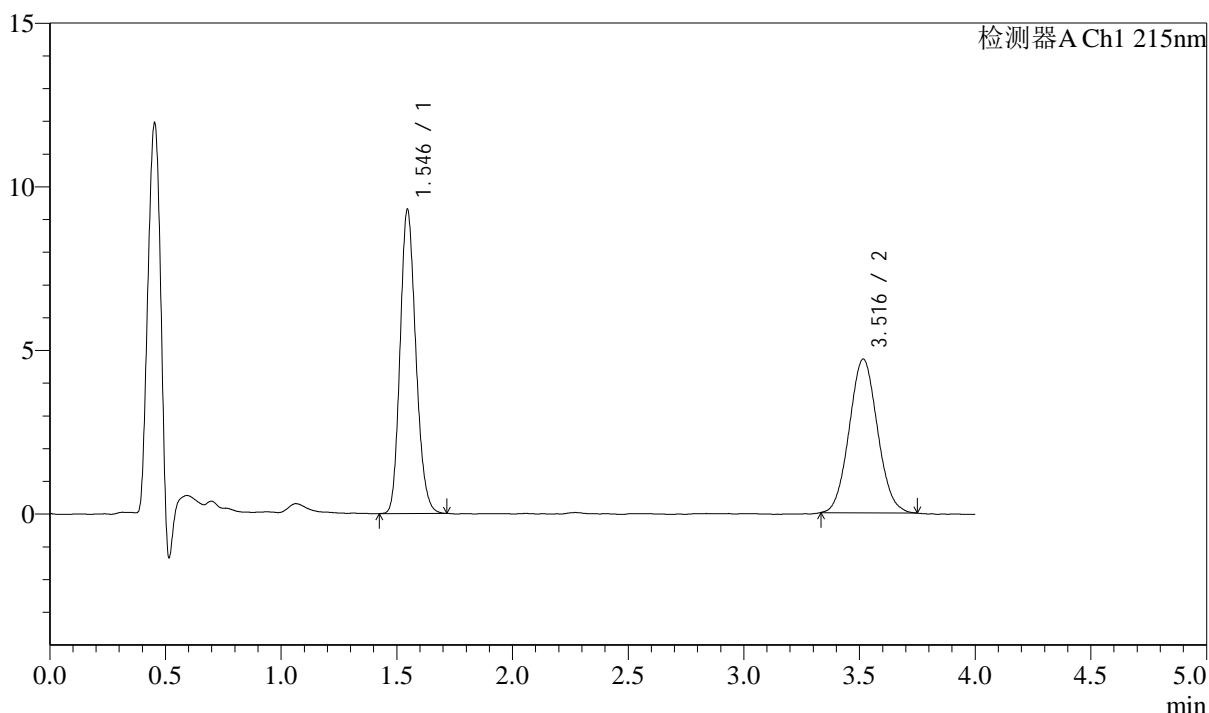
图79 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-395-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-20min-P6.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: 3-49  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 21:46:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:39:29 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	1.546	44012	52.487	9284	2474	1.175	--
2	3.516	39841	47.513	4694	3935	1.061	11.305
总计		83853	100.000	13978			

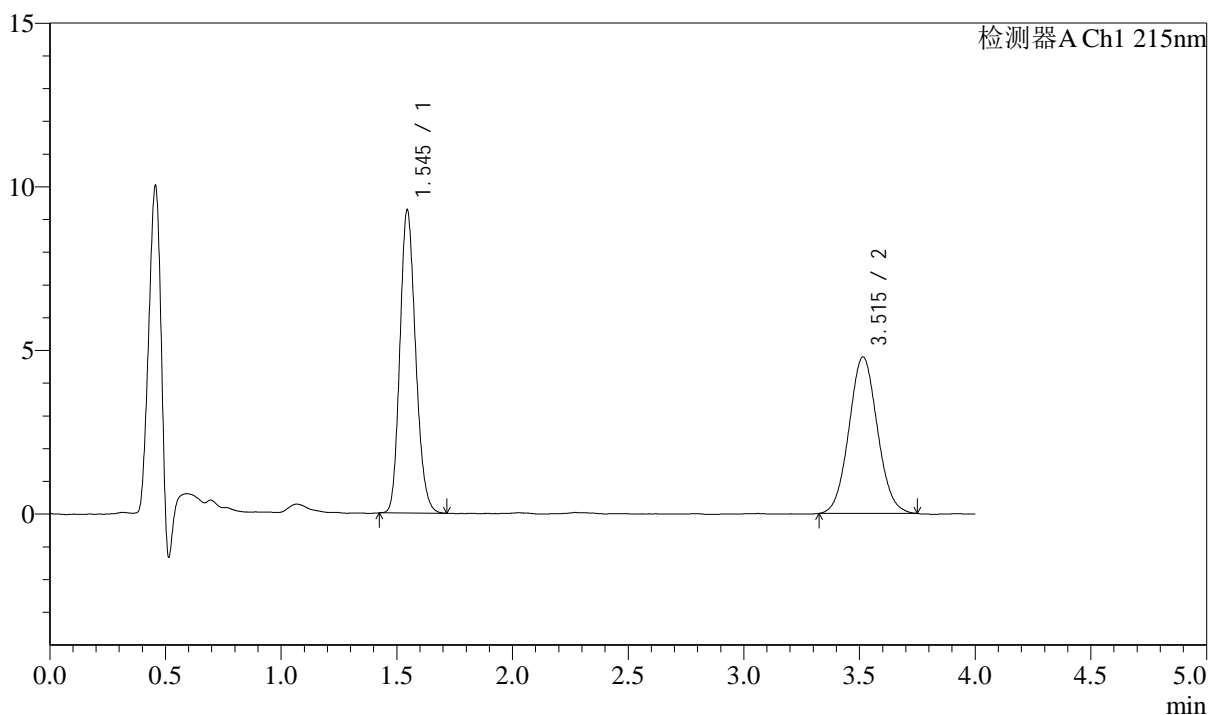
图80 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-396-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P1.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: 3-5  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 21:51:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:39:31 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	1.545	43792	51.732	9241	2478	1.171	--
2	3.515	40860	48.268	4781	3931	1.058	11.309
总计		84652	100.000	14023			

图81 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

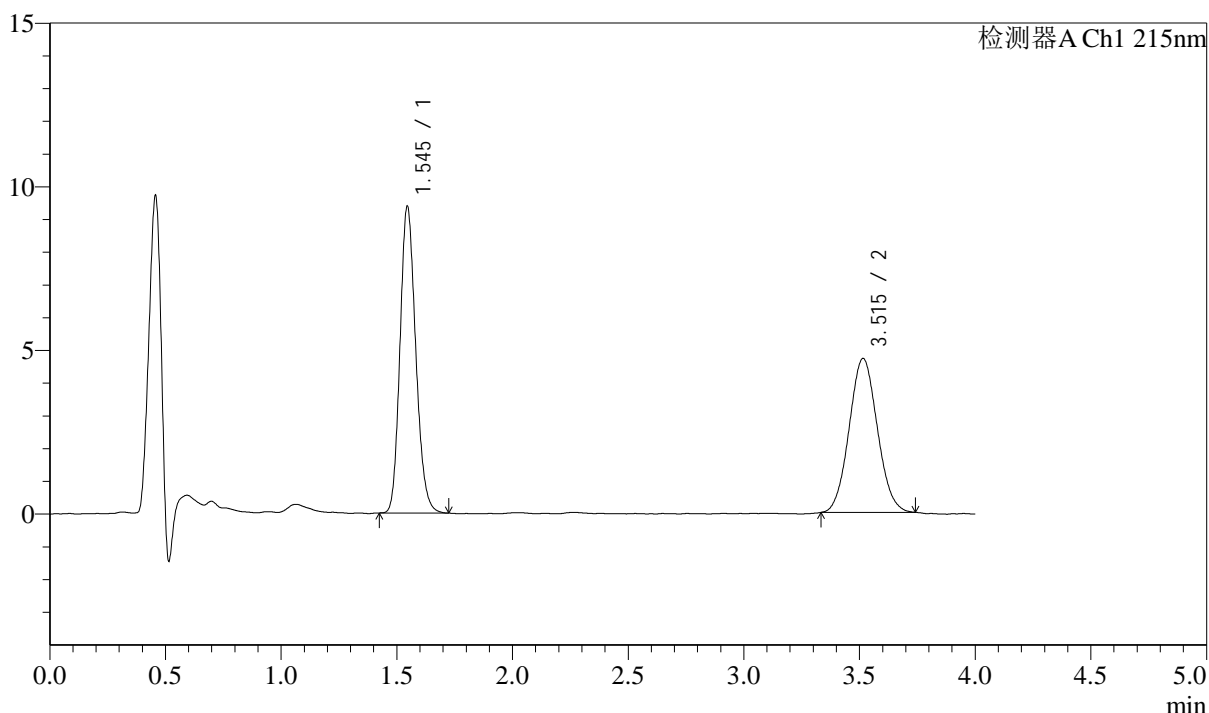
<样品信息>

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 - 10-10/10-397-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P2.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: 3-14  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 21:55:33  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:34  
 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	1.545	44337	52.671	9362	2480	1.172	--
2	3.515	39841	47.329	4703	3924	1.061	11.302
总计		84178	100.000	14065			

图82 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1



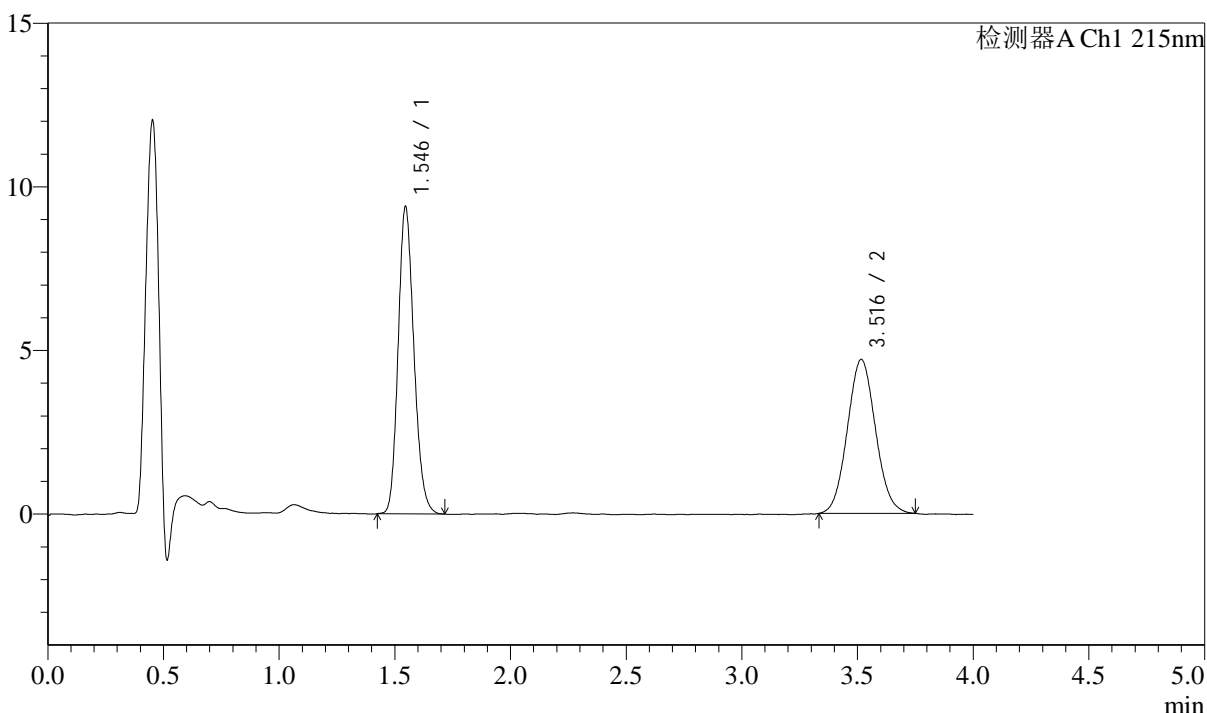
# SMF-214

## <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 - 10-10/10-398-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P3.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: 3-23  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 21:59:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:36 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	1.546	44507	52.785	9384	2471	1.173	--
2	3.516	39811	47.215	4700	3966	1.066	11.330
总计		84318	100.000	14085			

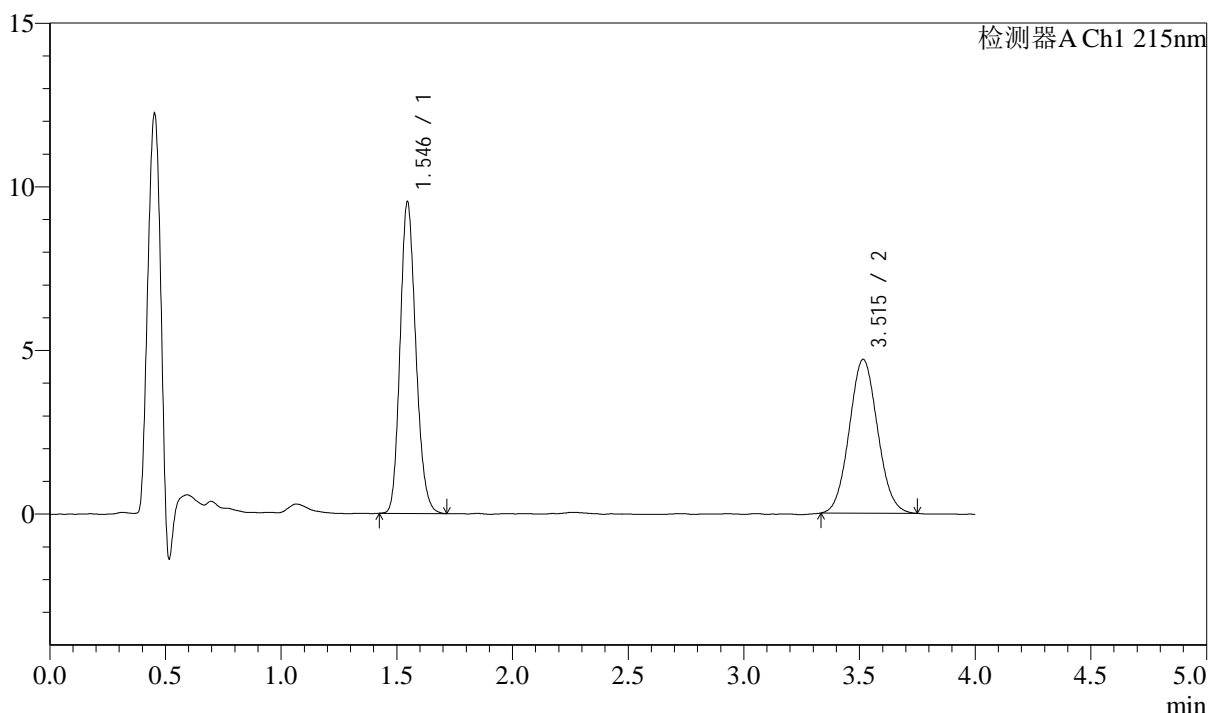
图83 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-399-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P4.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: 3-32  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:04:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:39 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	1.546	44996	52.959	9516	2480	1.172	--
2	3.515	39968	47.041	4698	3924	1.067	11.299
总计		84965	100.000	14214			

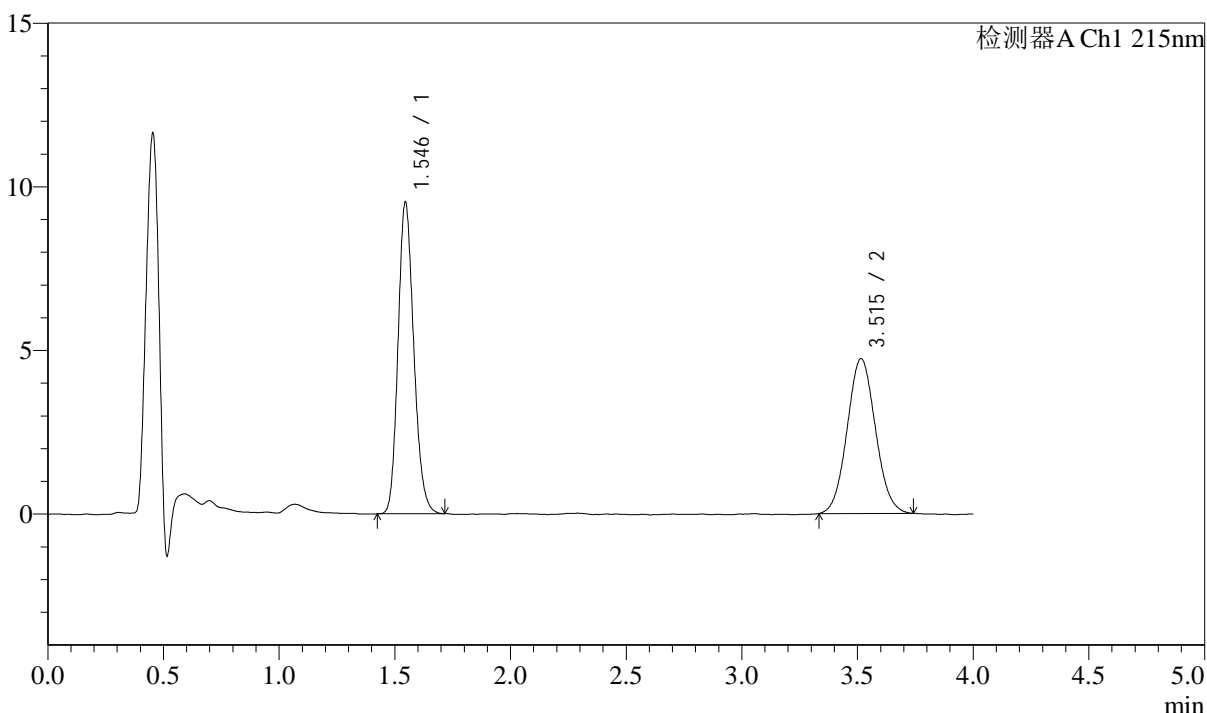
图84 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-400-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P5.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: 3-41  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:08:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:41 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	1.546	45061	52.835	9512	2478	1.174	--
2	3.515	40225	47.165	4730	3913	1.065	11.288
总计		85285	100.000	14242			

图85 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

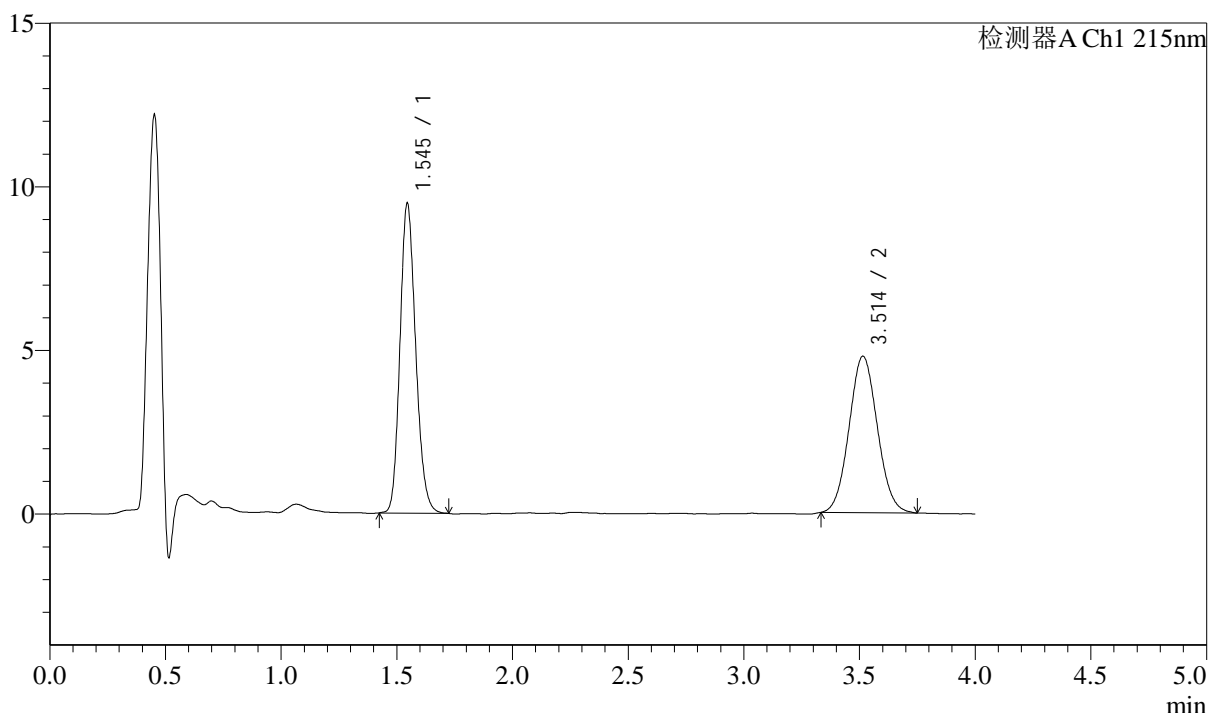
### <样品信息>

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 - 10-10/10-401-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-30min-P6.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: 3-50  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 22:13:04  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:44  
 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	1.545	44773	52.414	9451	2483	1.173	--
2	3.514	40649	47.586	4783	3920	1.064	11.299
总计		85422	100.000	14234			

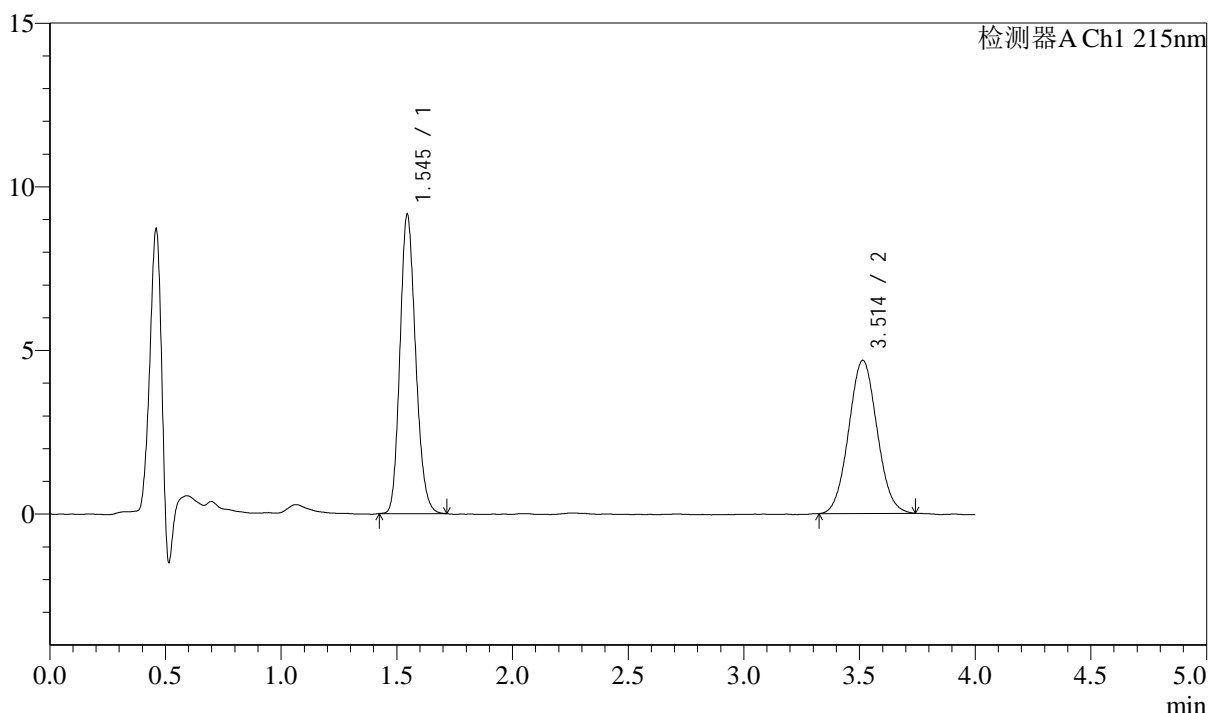
图86 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-402-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P1.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: 3-6  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:17:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:46 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	1.545	43086	51.962	9123	2494	1.172	--
2	3.514	39832	48.038	4679	3910	1.055	11.298
总计		82918	100.000	13802			

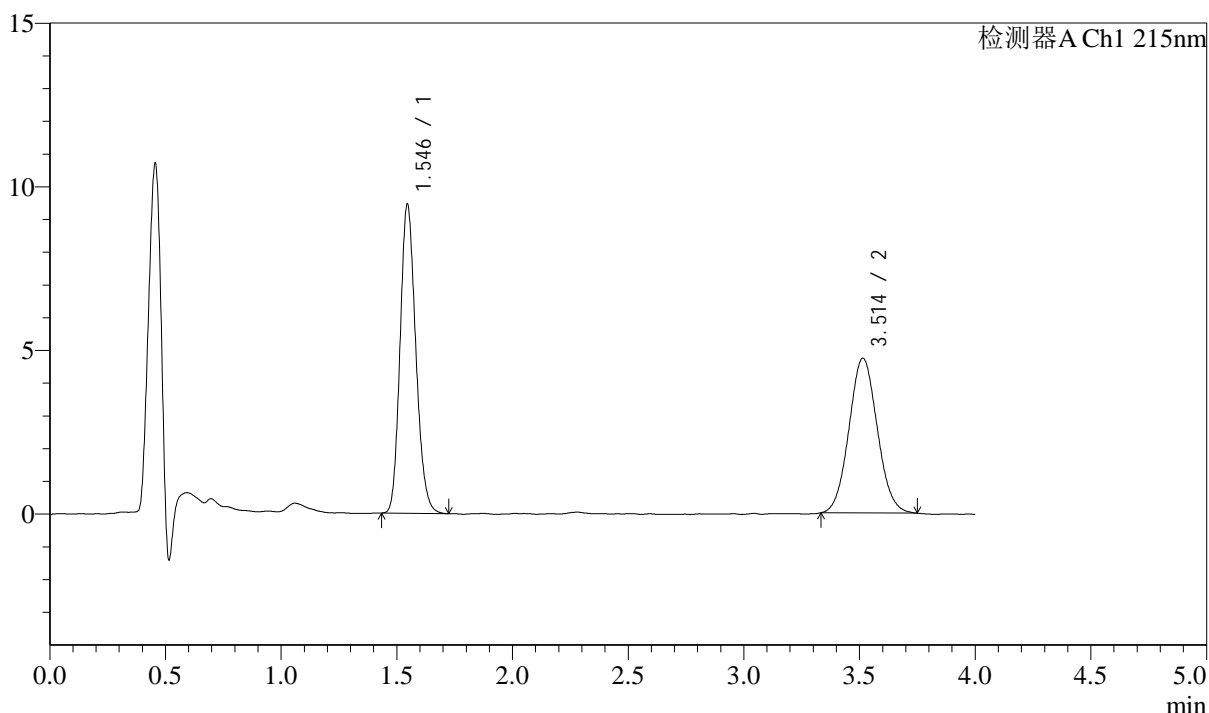
图87 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-403-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P2.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: 3-15  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:21:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:48 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	1.546	44595	52.573	9434	2480	1.173	--
2	3.514	40229	47.427	4731	3895	1.063	11.270
总计		84824	100.000	14165			

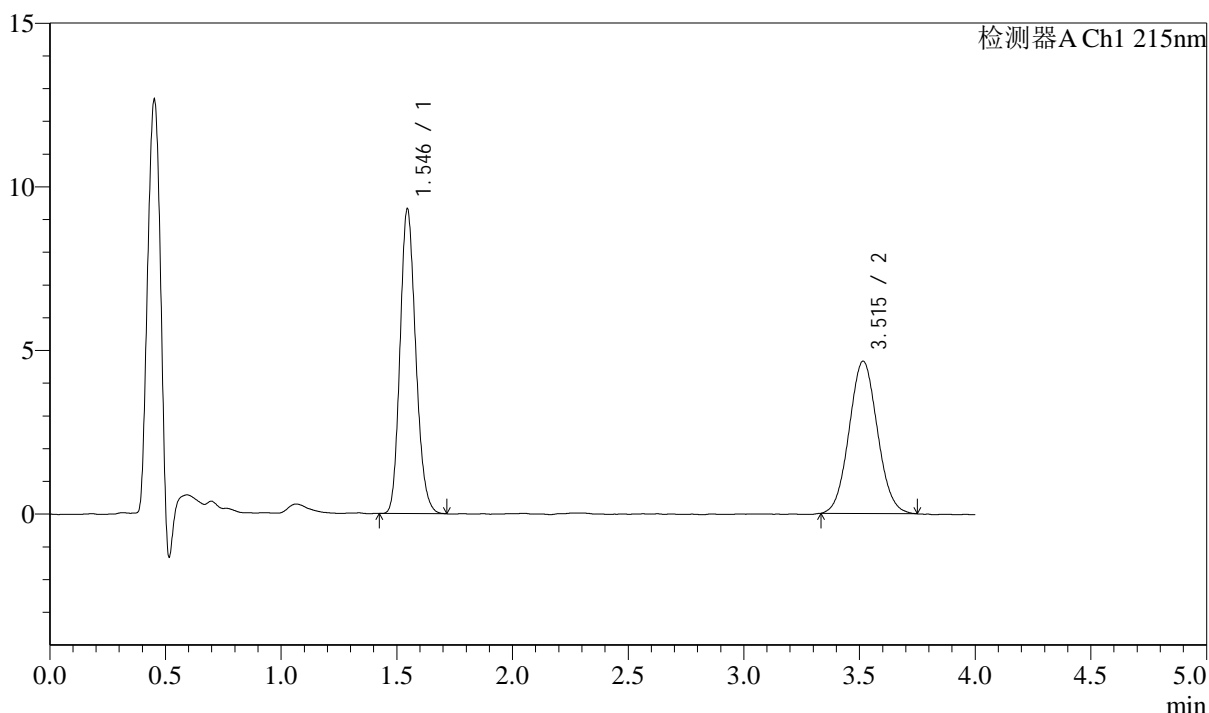
图88 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-404-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P3.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: 3-24  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:26:12 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:51 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	1.546	43978	52.643	9303	2486	1.172	--
2	3.515	39562	47.357	4653	3916	1.058	11.298
总计		83540	100.000	13956			

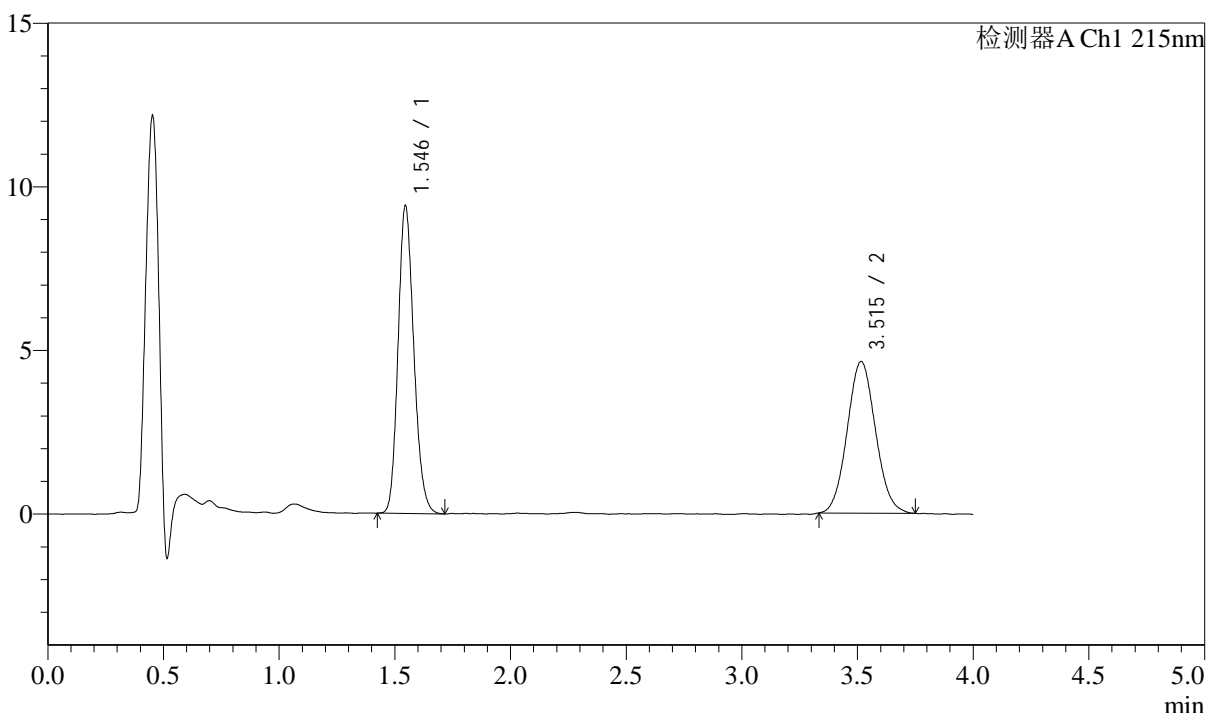
图89 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-405-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P4.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: 3-33  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:30:33 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:53 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	1.546	44512	53.018	9397	2474	1.172	--
2	3.515	39444	46.982	4634	3912	1.068	11.284
总计		83956	100.000	14031			

图90 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



# SMF-214

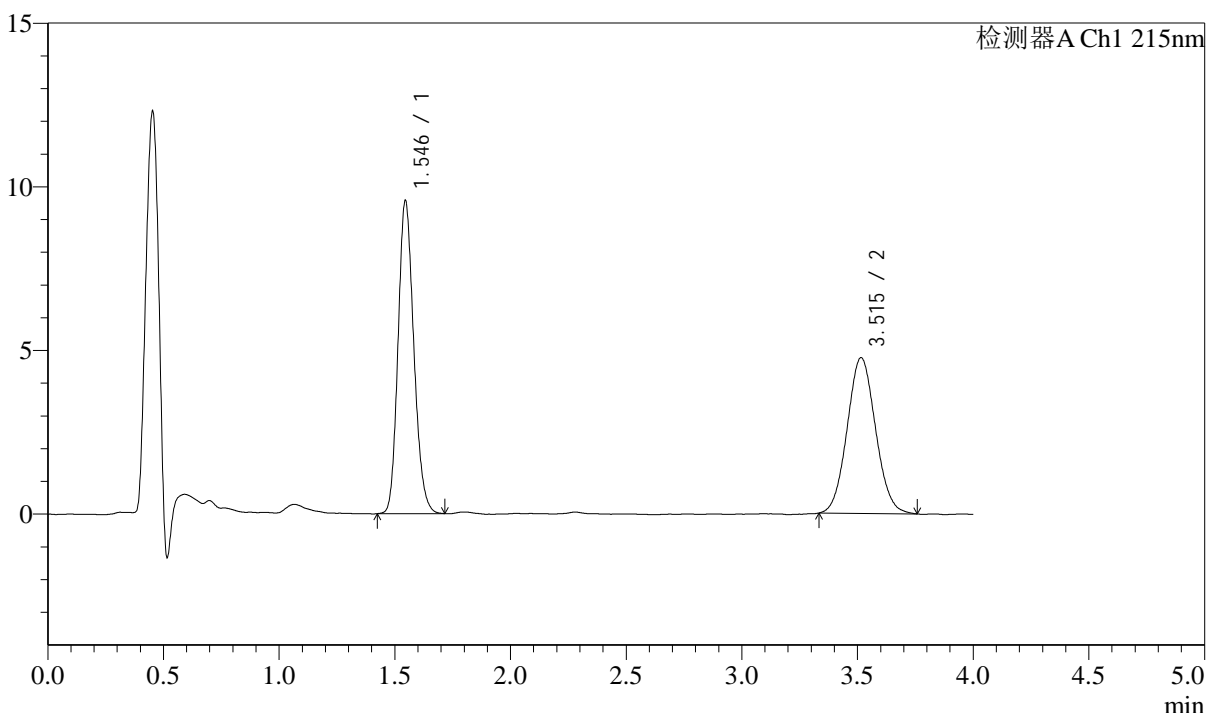
## <样品信息>

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 - 10-10/10-406-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P5.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: 3-42  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 22:34:55  
 处理时间 (V2) : 2025/06/23 08:39:56  
 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	1.546	45337	52.726	9554	2469	1.172	--
2	3.515	40649	47.274	4760	3898	1.066	11.266
总计		85985	100.000	14314			

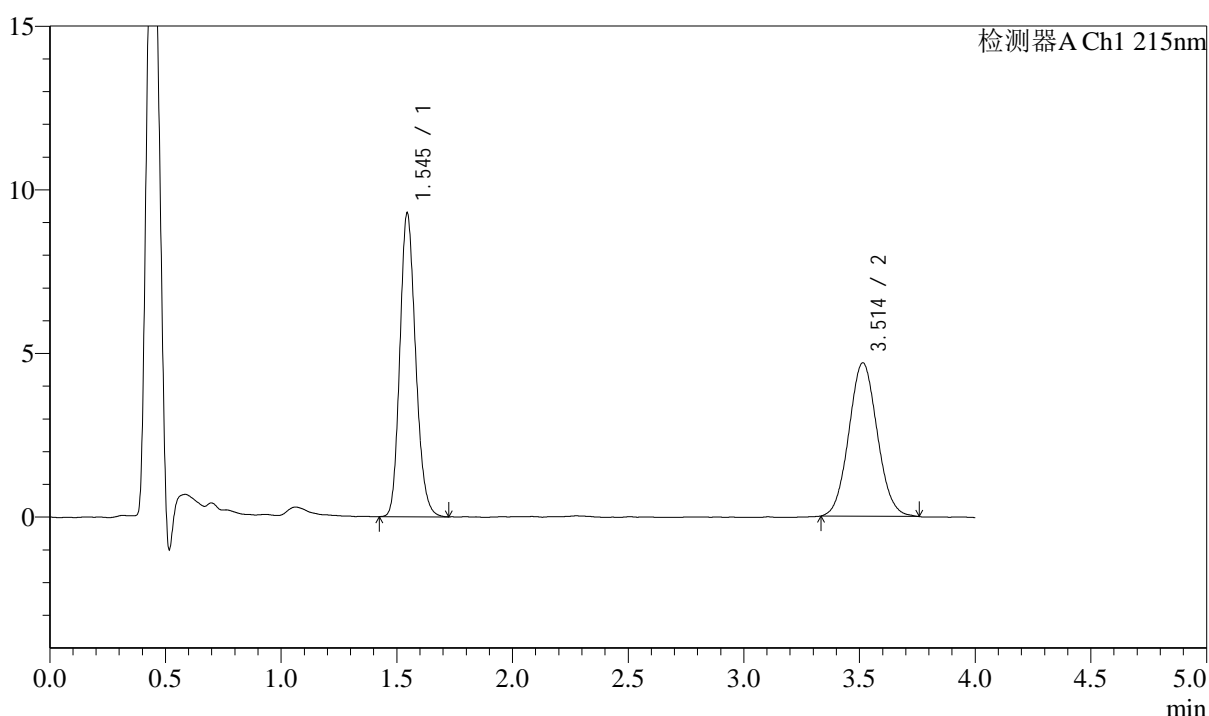
图91 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-407-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-45min-P6.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: 3-51  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:39:17 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:39:58 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	1.545	44028	52.381	9258	2475	1.177	--
2	3.514	40025	47.619	4690	3918	1.066	11.292
总计		84053	100.000	13949			

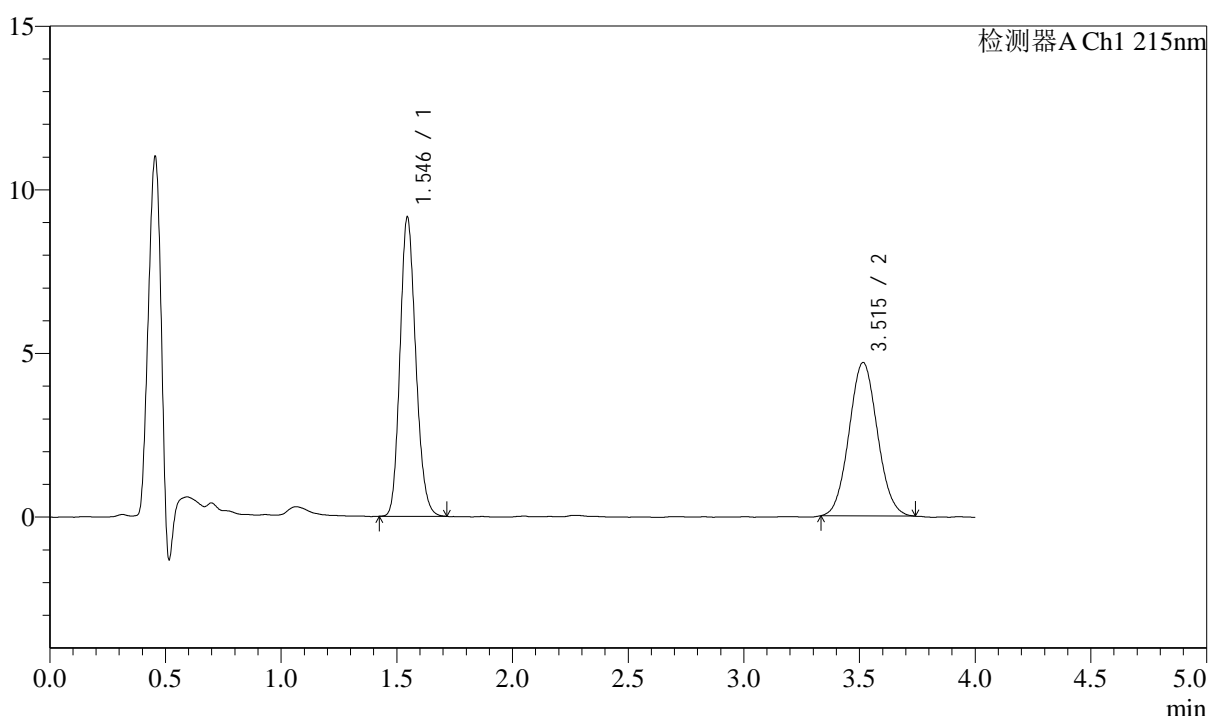
图92 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-408-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P1.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: 3-7  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:43:39 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:40:01 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	1.546	43315	52.014	9132	2476	1.167	--
2	3.515	39960	47.986	4687	3931	1.060	11.304
总计		83275	100.000	13819			

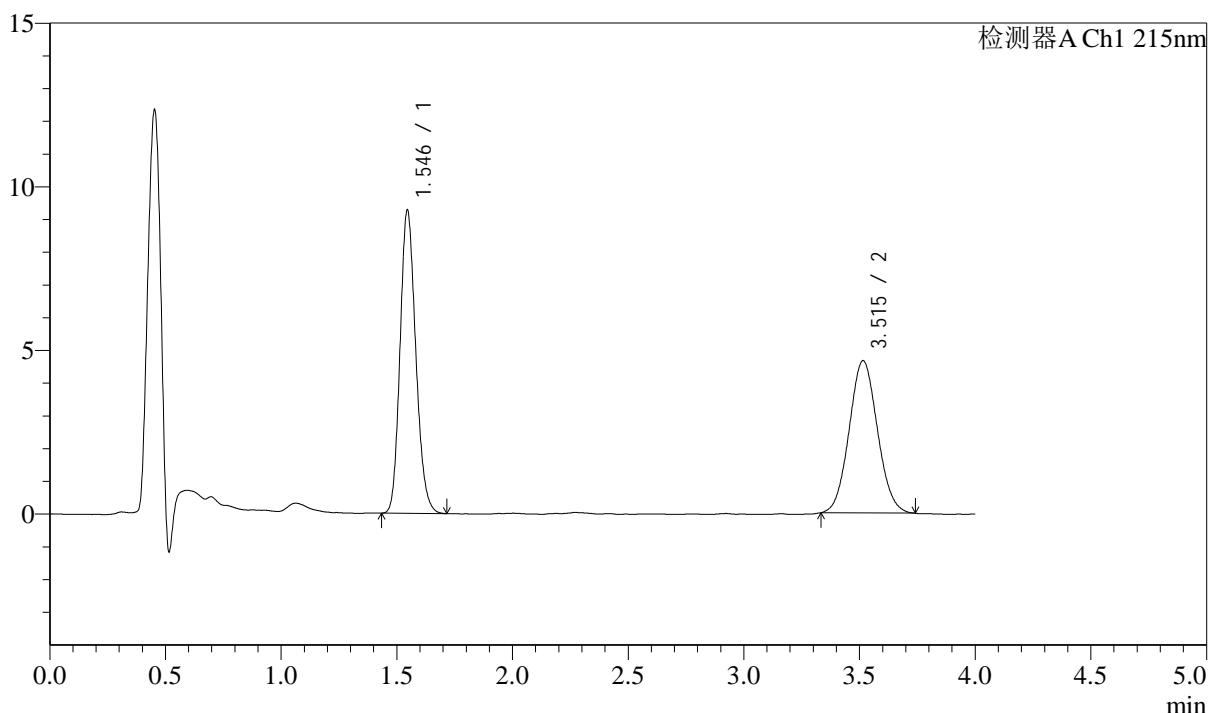
图93 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/10-409-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P2.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: 3-16  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:48:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:40:03 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	1.546	43789	52.532	9256	2480	1.171	--
2	3.515	39568	47.468	4652	3918	1.063	11.294
总计		83358	100.000	13908			

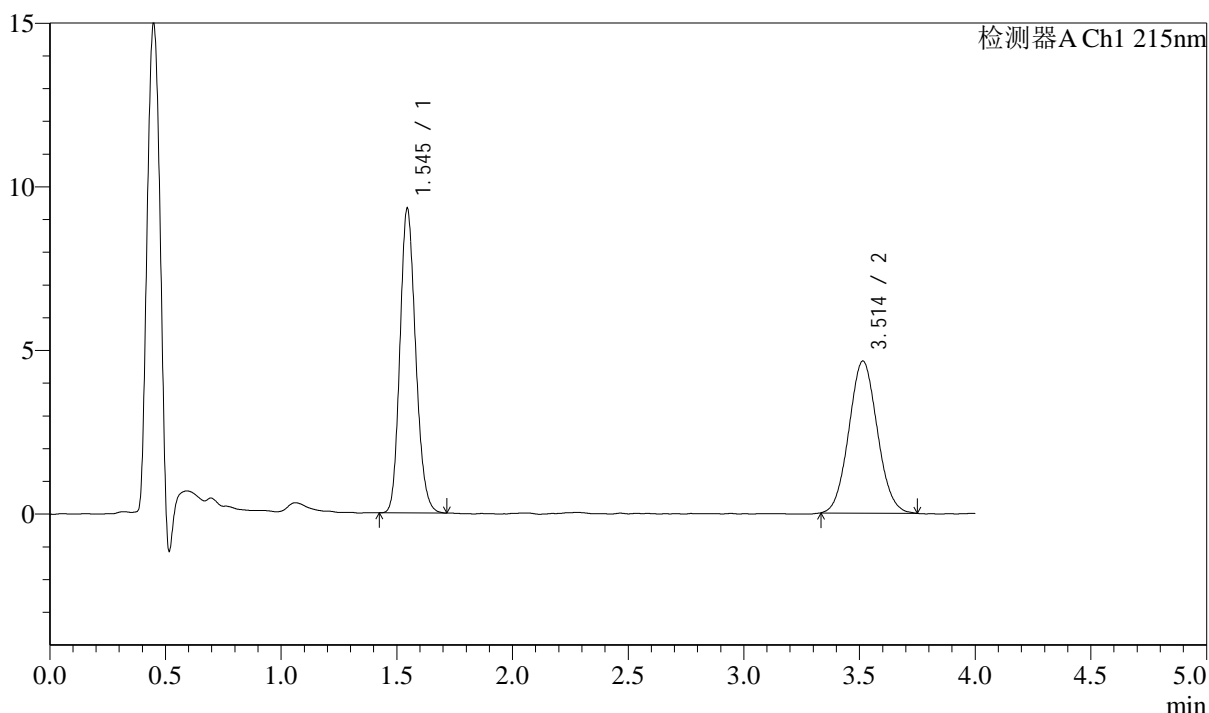
图94 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-410-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P3.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: 3-25  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 22:52:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:40:06 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	1.545	44017	52.585	9287	2480	1.171	--
2	3.514	39689	47.415	4648	3850	1.062	11.232
总计		83706	100.000	13935			

图95 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

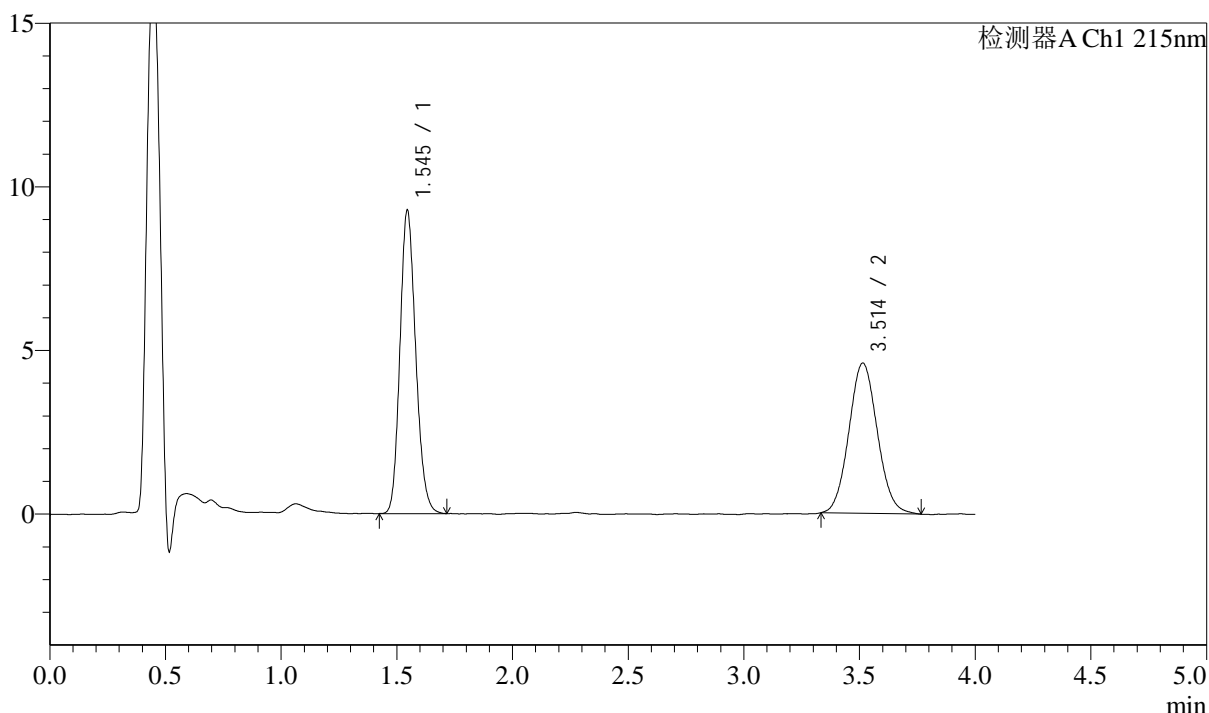
### <样品信息>

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 - 10-10/10-411-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P4.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: 3-34  
 进样体积: 20μl  
 进样时间: 2025/06/20 22:56:48  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:40:08  
 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	1.545	43955	52.775	9256	2465	1.165	--
2	3.514	39332	47.225	4594	3896	1.074	11.260
总计		83287	100.000	13849			

图96 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



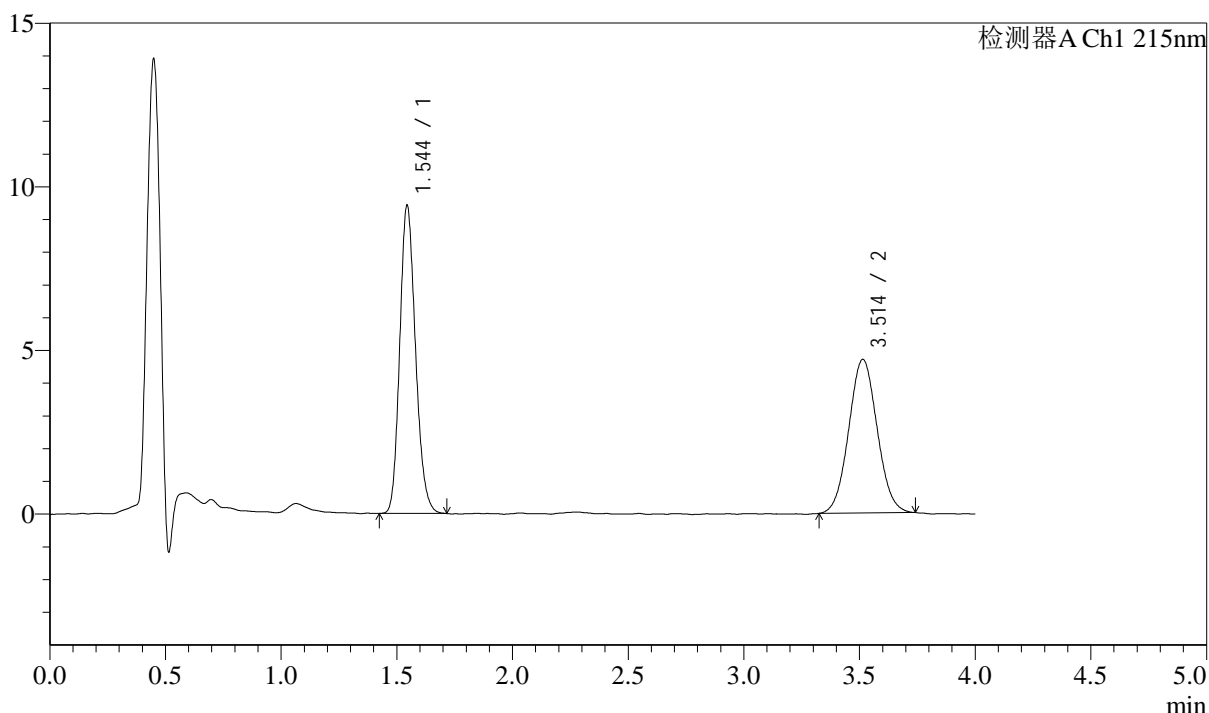
# SMF-214

## <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 - 10-10/10-412-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P5.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: 3-43  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 23:01:10 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:40:11 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	1.544	44615	52.694	9381	2469	1.175	--
2	3.514	40053	47.306	4695	3889	1.049	11.265
总计		84668	100.000	14076			

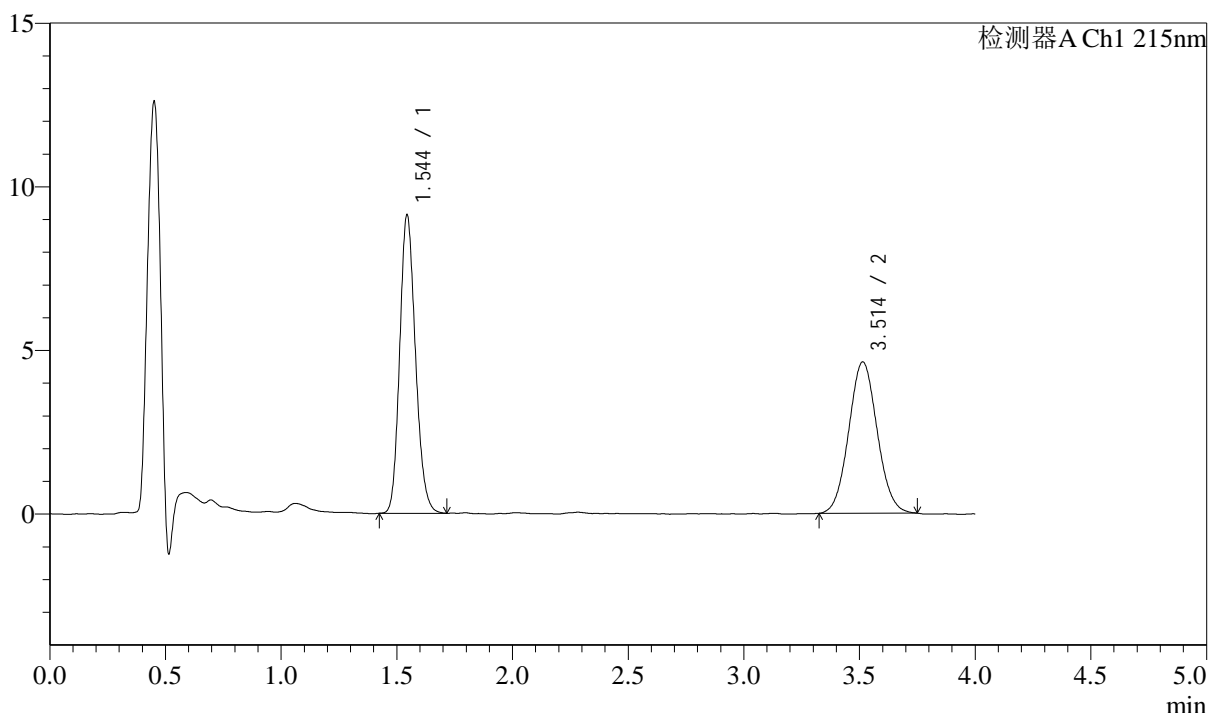
图97 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-413-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-jxzs-P6.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: 3-52  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 23:05:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:40:13 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	1.544	43207	52.244	9081	2463	1.168	--
2	3.514	39496	47.756	4622	3909	1.061	11.280
总计		82703	100.000	13703			

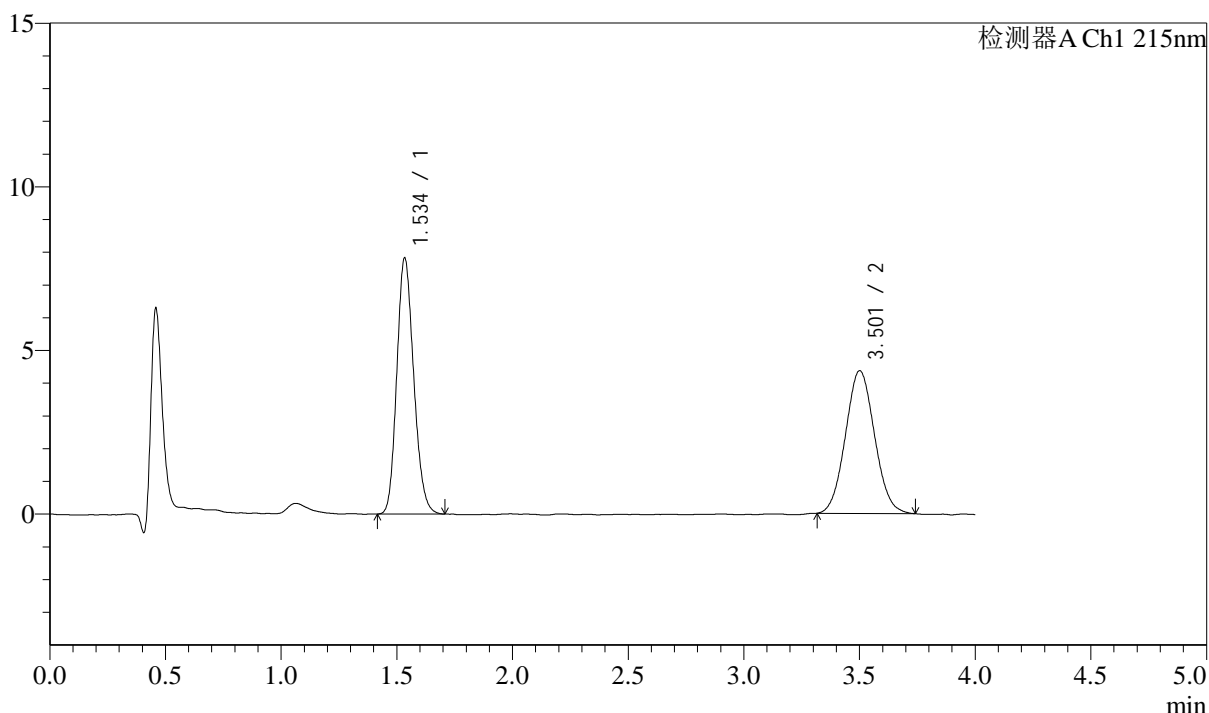
图98 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-10/10-414-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-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: 3-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 23:09:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2): 2025/06/23 08:40:16 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	1.534	39780	51.066	7776	2100	1.170	--
2	3.501	38118	48.934	4352	3642	1.061	10.751
总计		77898	100.000	12128			

图99 培哚普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024052721批-pH2.0介质  
对照品溶液-2-1



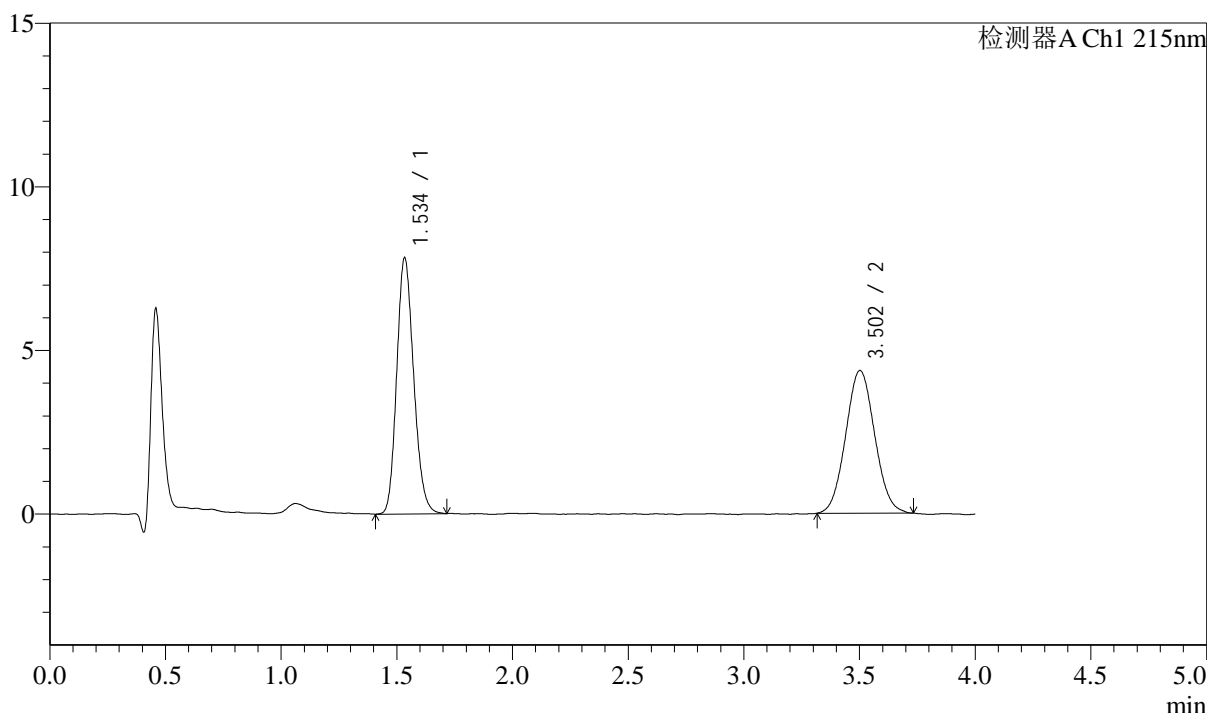
# SMF-214

## <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 - 10-10/10-415-2 - zzp-2024052721p-zjtj12y-rcqx-pH2.0jz-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: 3-27  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/20 23:14:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/06/23 08:40:18 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	1.534	39904	51.215	7782	2094	1.170	--
2	3.502	38012	48.785	4354	3692	1.057	10.796
总计		77916	100.000	12136			

图100 培哌普利左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024052721批-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2