



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

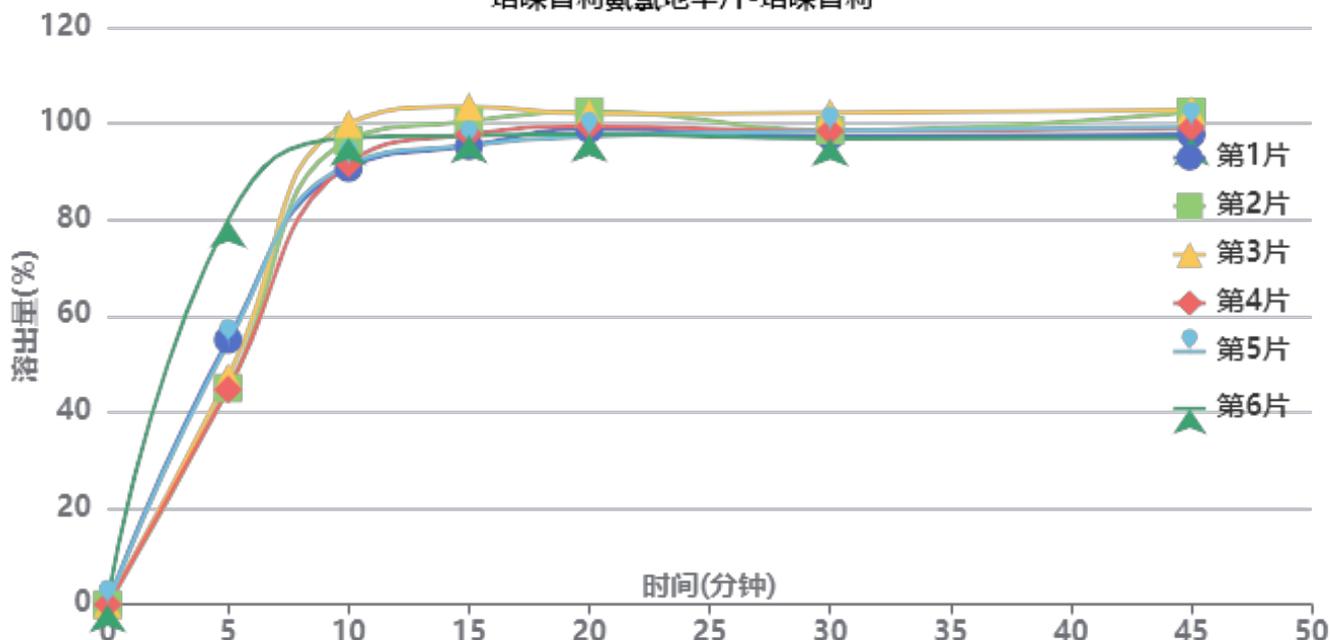
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	20427	20354	20159	20285	20222	20289	0.53
2	9.97	20465	20263				20364	0.71

单位质量响应值	RSD%	判断	
2028.90	2042.53	0.48	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025110421批-培哌普利-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13134	-	13134	55.047	54.37	24.47	55.05	54.38	24.47
	2	10737	-	10737	45.001			45.00		
	3	11285	-	11285	47.298			47.30		
	4	10660	-	10660	44.678			44.68		
	5	12956	-	12956	54.301			54.30		
	6	19069	-	19069	79.922			79.92		
10min	1	21499	-	21499	90.107	93.92	4.02	90.72	94.53	4.01
	2	22895	-	22895	95.958			96.46		
	3	23720	-	23720	99.415			99.94		
	4	21746	-	21746	91.142			91.64		
	5	21665	-	21665	90.802			91.41		
	6	22930	-	22930	96.104			96.99		
15min	1	22353	-	22353	93.686	96.68	3.28	95.30	98.32	3.21
	2	23587	-	23587	98.858			100.42		
	3	24309	-	24309	101.884			103.51		
	4	22955	-	22955	96.209			97.72		
	5	22395	-	22395	93.862			95.47		
	6	22800	-	22800	95.559			97.52		
20min	1	22947	-	22947	96.176	96.92	2.28	98.83	99.64	2.18
	2	23818	-	23818	99.826			102.49		
	3	23685	-	23685	99.269			102.03		
	4	23099	-	23099	96.813			99.39		
	5	22582	-	22582	94.646			97.30		
	6	22611	-	22611	94.767			97.78		
30min	1	22337	-	22337	93.619	94.84	2.01	97.34	98.64	1.91
	2	22617	-	22617	94.793			98.57		
	3	23465	-	23465	98.347			102.21		
	4	22618	-	22618	94.797			98.45		
	5	22600	-	22600	94.721			98.43		
	6	22137	-	22137	92.781			96.85		
45min	1	22186	-	22186	92.986	94.90	2.54	97.75	99.75	2.40
	2	23291	-	23291	97.617			102.44		
	3	23345	-	23345	97.844			102.80		
	4	22529	-	22529	94.424			99.13		
	5	22571	-	22571	94.600			99.36		
	6	21929	-	21929	91.909			97.01		
极限	1	22887	-	22887	95.924	95.34	0.83	101.72	101.24	0.76
	2	22749	-	22749	95.346			101.26		
	3	22981	-	22981	96.318			102.36		
	4	22633	-	22633	94.860			100.62		
	5	22779	-	22779	95.471			101.28		
	6	22450	-	22450	94.093			100.22		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

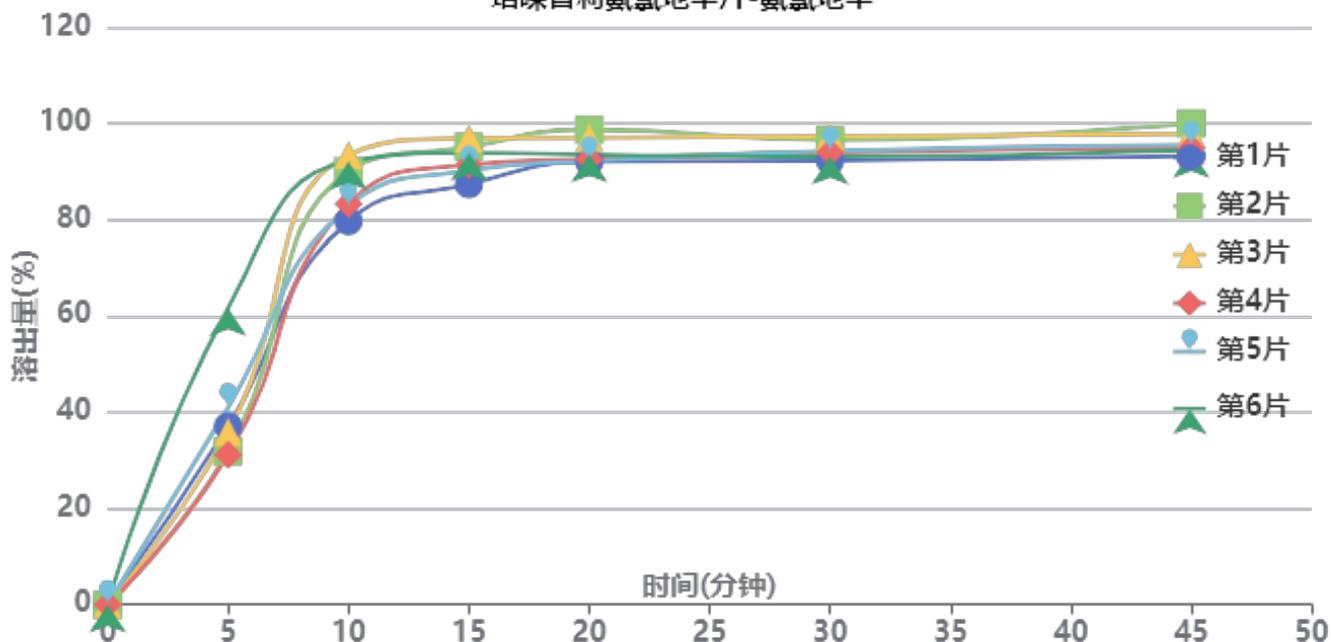
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.69	80431	80917	80561	80700	80821	80686	0.25
2	13.74	81052	80607				80830	0.39

单位质量响应值	RSD%	判断
5893.79	5882.82	0.14
数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025110421批-氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	33663	-	33663	37.060	39.74	28.43	37.06	39.74	28.43
	2	28932	-	28932	31.852			31.85		
	3	32560	-	32560	35.846			35.85		
	4	28286	-	28286	31.140			31.14		
	5	37195	-	37195	40.948			40.95		
	6	55954	-	55954	61.601			61.60		
10min	1	72017	-	72017	79.284	86.44	6.54	79.70	86.89	6.55
	2	81466	-	81466	89.687			90.04		
	3	84512	-	84512	93.040			93.44		
	4	75339	-	75339	82.942			83.29		
	5	74761	-	74761	82.305			82.76		
	6	83033	-	83033	91.412			92.10		
15min	1	78175	-	78175	86.064	91.08	3.77	87.36	92.49	3.78
	2	85218	-	85218	93.818			95.17		
	3	86705	-	86705	95.455			96.89		
	4	81857	-	81857	90.117			91.39		
	5	80733	-	80733	88.880			90.25		
	6	83727	-	83727	92.176			93.88		
20min	1	81545	-	81545	89.774	91.92	3.05	92.02	94.33	3.01
	2	87505	-	87505	96.335			98.73		
	3	85840	-	85840	94.502			97.00		
	4	82018	-	82018	90.295			92.56		
	5	81599	-	81599	89.833			92.19		
	6	82451	-	82451	90.771			93.50		
30min	1	80844	-	80844	89.002	91.15	2.14	92.25	94.58	2.10
	2	84573	-	84573	93.108			96.57		
	3	85197	-	85197	93.795			97.34		
	4	82397	-	82397	90.712			93.98		
	5	82588	-	82588	90.922			94.28		
	6	81163	-	81163	89.353			93.09		
45min	1	80833	-	80833	88.990	91.52	2.67	93.23	95.97	2.60
	2	86778	-	86778	95.535			100.03		
	3	84666	-	84666	93.210			97.79		
	4	82279	-	82279	90.582			94.86		
	5	82761	-	82761	91.113			95.48		
	6	81495	-	81495	89.719			94.44		
极限	1	83360	-	83360	91.772	92.22	0.99	97.00	97.69	1.05
	2	83487	-	83487	91.912			97.47		
	3	85443	-	85443	94.065			99.69		
	4	83250	-	83250	91.651			96.94		
	5	83597	-	83597	92.033			97.41		
	6	83469	-	83469	91.892			97.61		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

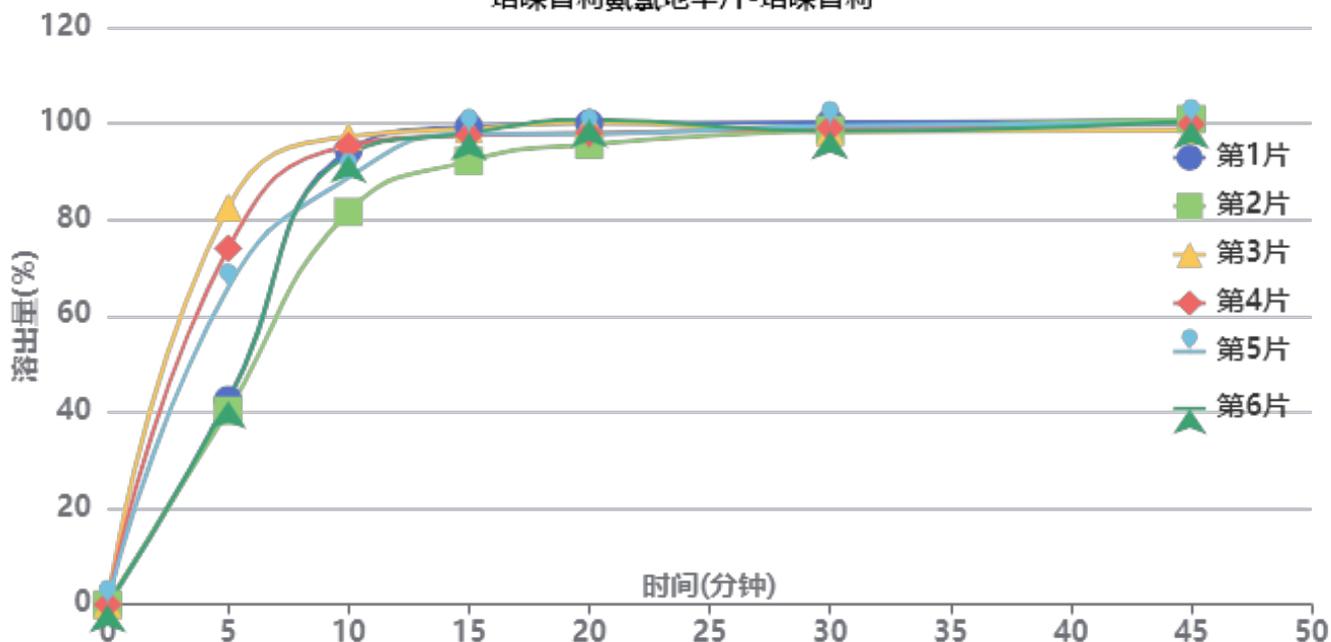
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	20425	20299	20175	20379	20278	20311	0.48
2	9.97	20380	20494				20437	0.40
单位质量响应值				RSD%	判断			
2031.10			2049.85	0.65	数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025110521批-培哌普利-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10173	-	10173	42.538	57.92	32.04	42.54	57.92	32.04
	2	9635	-	9635	40.288			40.29		
	3	19752	-	19752	82.592			82.59		
	4	17705	-	17705	74.033			74.03		
	5	15727	-	15727	65.762			65.76		
	6	10117	-	10117	42.304			42.30		
10min	1	22461	-	22461	93.920	91.16	6.19	94.39	91.81	6.26
	2	19413	-	19413	81.175			81.62		
	3	23048	-	23048	96.374			97.29		
	4	22603	-	22603	94.514			95.34		
	5	21050	-	21050	88.020			88.75		
	6	22237	-	22237	92.983			93.45		
15min	1	23400	-	23400	97.846	95.65	2.59	99.36	97.31	2.67
	2	21725	-	21725	90.842			92.19		
	3	23166	-	23166	96.868			98.86		
	4	22871	-	22871	95.634			97.51		
	5	23008	-	23008	96.207			97.92		
	6	23077	-	23077	96.496			98.00		
20min	1	23301	-	23301	97.432	96.03	1.95	100.04	98.75	1.98
	2	22308	-	22308	93.280			95.64		
	3	23231	-	23231	97.140			100.20		
	4	22732	-	22732	95.053			97.99		
	5	22737	-	22737	95.074			97.85		
	6	23488	-	23488	98.214			100.79		
30min	1	23083	-	23083	96.521	95.21	0.90	100.21	99.00	0.78
	2	22782	-	22782	95.262			98.66		
	3	22498	-	22498	94.075			98.22		
	4	22731	-	22731	95.049			99.04		
	5	22892	-	22892	95.722			99.56		
	6	22638	-	22638	94.660			98.33		
45min	1	22929	-	22929	95.877	95.24	1.14	100.64	100.08	0.85
	2	23069	-	23069	96.462			100.92		
	3	22329	-	22329	93.368			98.56		
	4	22679	-	22679	94.832			99.88		
	5	22747	-	22747	95.116			100.01		
	6	22907	-	22907	95.785			100.50		
极限	1	22434	-	22434	93.807	95.25	1.21	99.63	101.15	1.05
	2	23174	-	23174	96.901			102.43		
	3	22824	-	22824	95.438			101.66		
	4	22511	-	22511	94.129			100.23		
	5	22937	-	22937	95.910			101.86		
	6	22796	-	22796	95.321			101.10		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

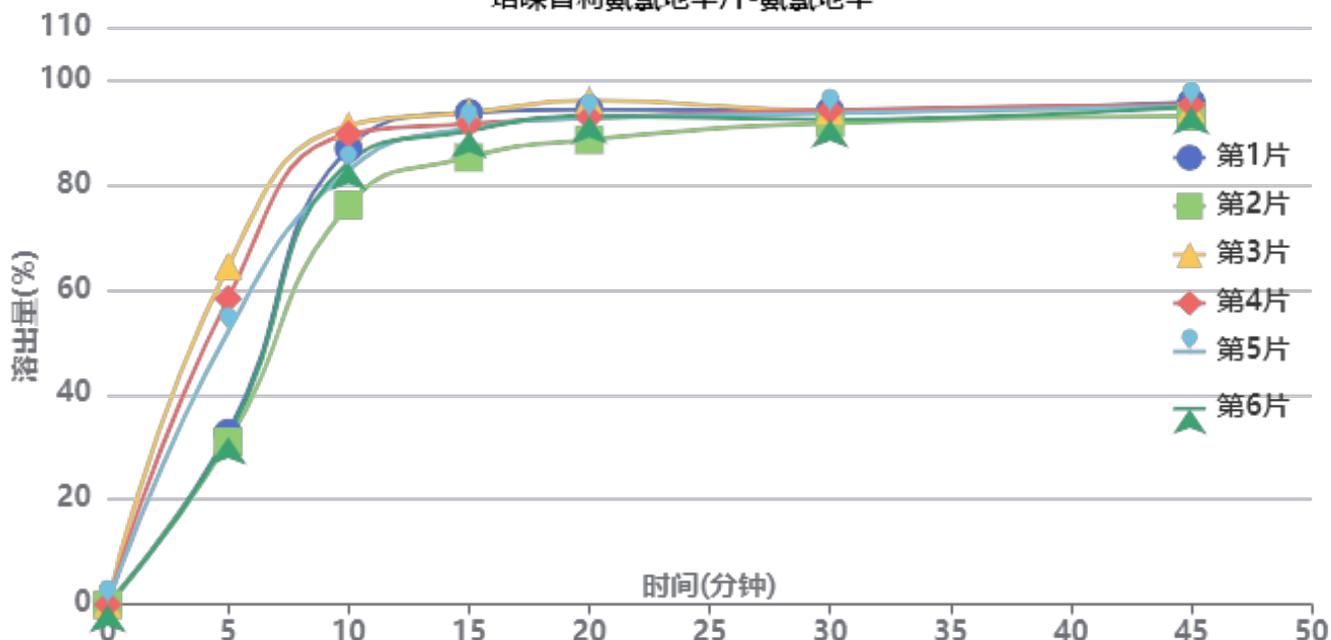
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.69	81104	80664	80679	80584	80778	80762	0.26
2	13.74	80997	81069				81033	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
5899.34		5897.60		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025110521批-氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29792	-	29792	32.742	45.07	33.22	32.74	45.07	33.21
	2	28243	-	28243	31.039			31.04		
	3	58701	-	58701	64.513			64.51		
	4	53013	-	53013	58.262			58.26		
	5	47264	-	47264	51.944			51.94		
	6	29068	-	29068	31.946			31.95		
10min	1	78777	-	78777	86.577	84.66	6.33	86.94	85.16	6.42
	2	68950	-	68950	75.777			76.12		
	3	82420	-	82420	90.581			91.30		
	4	80986	-	80986	89.005			89.65		
	5	74773	-	74773	82.177			82.75		
	6	76301	-	76301	83.856			84.21		
15min	1	84066	-	84066	92.390	89.42	3.38	93.72	90.86	3.47
	2	76424	-	76424	83.991			85.18		
	3	83729	-	83729	92.019			93.74		
	4	81838	-	81838	89.941			91.58		
	5	81207	-	81207	89.248			90.74		
	6	80932	-	80932	88.946			90.23		
20min	1	83704	-	83704	91.992	90.49	2.57	94.34	92.92	2.69
	2	78655	-	78655	86.443			88.56		
	3	84928	-	84928	93.337			96.08		
	4	82032	-	82032	90.154			92.79		
	5	82084	-	82084	90.212			92.69		
	6	82608	-	82608	90.787			93.06		
30min	1	82551	-	82551	90.725	89.93	0.94	94.10	93.37	1.13
	2	80674	-	80674	88.662			91.74		
	3	82241	-	82241	90.384			94.17		
	4	82422	-	82422	90.583			94.22		
	5	81992	-	81992	90.110			93.59		
	6	81108	-	81108	89.139			92.42		
45min	1	83114	-	83114	91.344	90.29	0.92	95.73	94.74	0.97
	2	80964	-	80964	88.981			93.05		
	3	81638	-	81638	89.721			94.51		
	4	82436	-	82436	90.598			95.24		
	5	82344	-	82344	90.497			94.98		
	6	82460	-	82460	90.625			94.90		
极限	1	82379	-	82379	90.536	91.77	0.86	95.93	97.21	0.86
	2	83767	-	83767	92.061			97.12		
	3	83036	-	83036	91.258			97.04		
	4	84231	-	84231	92.571			98.22		
	5	84193	-	84193	92.529			98.02		
	6	83387	-	83387	91.644			96.92		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

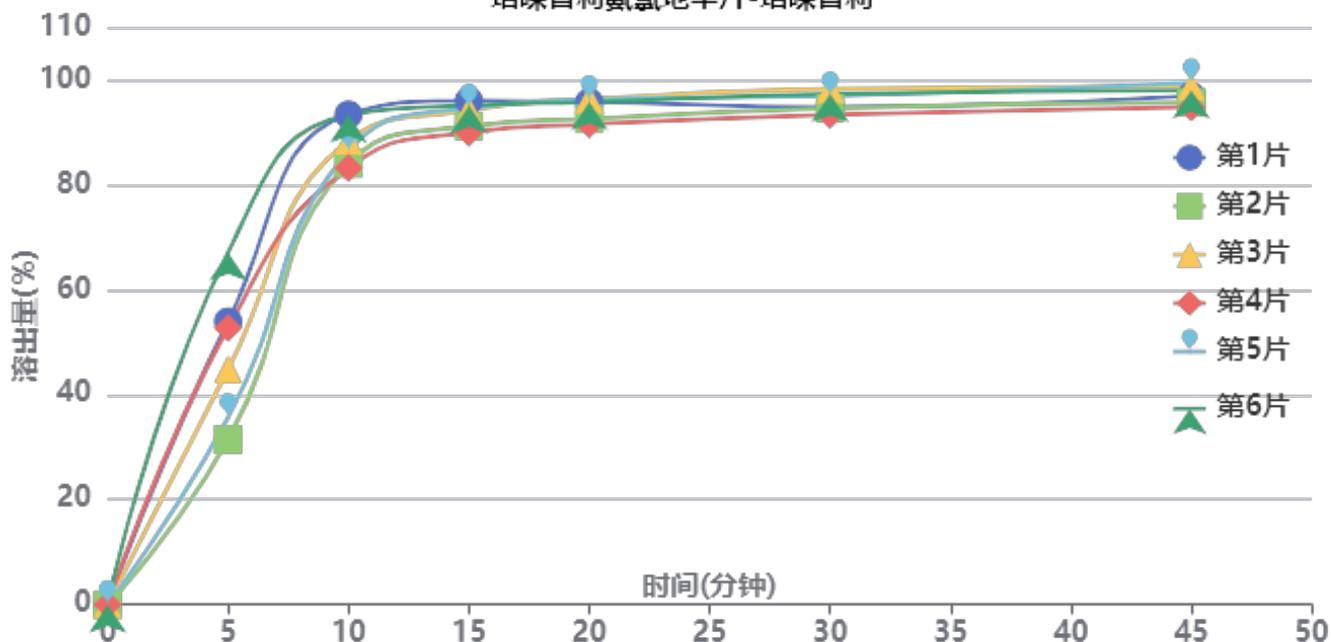
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.00	20213	20722	20511	20524	20376	20469	0.93
2	9.97	20916	20736				20826	0.62
单位质量响应值			RSD%		判断			
2046.90			2088.87		1.44 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025110621批-培哌普利-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13075	-	13075	53.952	47.61	27.53	53.95	47.61	27.53
	2	7614	-	7614	31.418			31.42		
	3	10869	-	10869	44.850			44.85		
	4	12778	-	12778	52.727			52.73		
	5	8634	-	8634	35.627			35.63		
	6	16254	-	16254	67.070			67.07		
10min	1	22484	-	22484	92.778	87.59	4.97	93.38	88.12	5.06
	2	20269	-	20269	83.638			83.99		
	3	21304	-	21304	87.908			88.41		
	4	20019	-	20019	82.606			83.19		
	5	20848	-	20848	86.027			86.42		
	6	22434	-	22434	92.571			93.32		
15min	1	22870	-	22870	94.370	92.00	2.52	96.00	93.50	2.57
	2	21779	-	21779	89.868			91.15		
	3	22467	-	22467	92.707			94.18		
	4	21433	-	21433	88.441			89.94		
	5	22604	-	22604	93.273			94.62		
	6	22620	-	22620	93.339			95.11		
20min	1	22554	-	22554	93.066	92.15	2.18	95.75	94.67	2.20
	2	21879	-	21879	90.281			92.56		
	3	22728	-	22728	93.784			96.29		
	4	21576	-	21576	89.031			91.52		
	5	22733	-	22733	93.805			96.19		
	6	22518	-	22518	92.918			95.73		
30min	1	22075	-	22075	91.090	92.31	2.00	94.80	95.85	1.98
	2	22127	-	22127	91.304			94.58		
	3	22942	-	22942	94.667			98.21		
	4	21771	-	21771	89.835			93.31		
	5	22653	-	22653	93.475			96.91		
	6	22652	-	22652	93.471			97.31		
45min	1	22348	-	22348	92.216	92.66	1.87	96.94	97.24	1.85
	2	22144	-	22144	91.375			95.67		
	3	22802	-	22802	94.090			98.69		
	4	21875	-	21875	90.265			94.74		
	5	23004	-	23004	94.923			99.39		
	6	22561	-	22561	93.095			97.98		
极限	1	22275	-	22275	91.915	92.59	1.63	97.66	98.19	1.62
	2	22328	-	22328	92.134			97.44		
	3	23026	-	23026	95.014			100.66		
	4	21927	-	21927	90.479			95.96		
	5	22556	-	22556	93.075			98.60		
	6	22520	-	22520	92.926			98.84		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

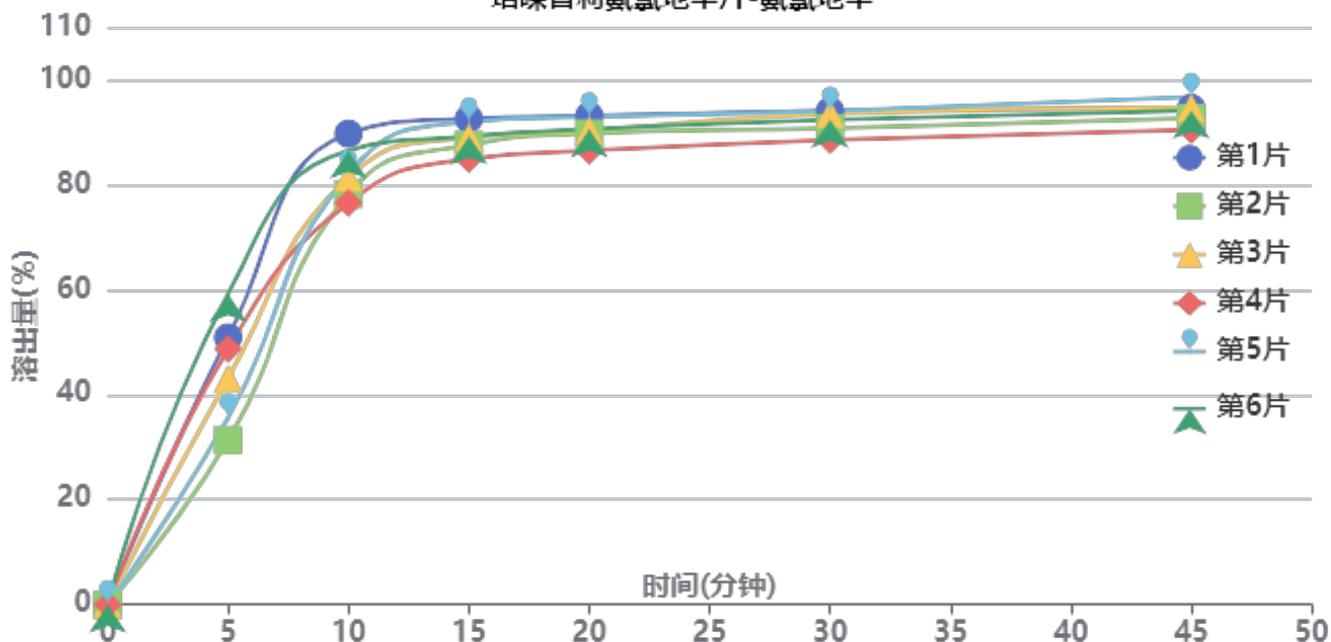
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.69	81527	81531	81658	81084	81266	81413	0.29
2	13.74	80780	81048				80914	0.24
单位质量响应值				RSD%	判断			
5946.90		5888.94		0.70	数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025110621批-氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	46476	-	46476	50.911	44.80	22.96	50.91	44.80	22.96
	2	28575	-	28575	31.302			31.30		
	3	39365	-	39365	43.122			43.12		
	4	44445	-	44445	48.686			48.69		
	5	32509	-	32509	35.611			35.61		
	6	54035	-	54035	59.192			59.19		
10min	1	81393	-	81393	89.160	81.90	6.01	89.73	82.40	6.05
	2	71079	-	71079	77.862			78.21		
	3	73849	-	73849	80.896			81.38		
	4	69358	-	69358	75.977			76.52		
	5	74525	-	74525	81.637			82.03		
	6	78381	-	78381	85.861			86.52		
15min	1	83107	-	83107	91.038	87.81	3.20	92.59	89.22	3.19
	2	78851	-	78851	86.376			87.59		
	3	80006	-	80006	87.641			89.02		
	4	76241	-	76241	83.517			84.90		
	5	82795	-	82795	90.696			92.00		
	6	79952	-	79952	87.582			89.19		
20min	1	82661	-	82661	90.549	88.14	2.70	93.12	90.53	2.70
	2	79954	-	79954	87.584			89.76		
	3	80291	-	80291	87.953			90.30		
	4	76831	-	76831	84.163			86.48		
	5	82755	-	82755	90.652			92.96		
	6	80305	-	80305	87.969			90.55		
30min	1	82620	-	82620	90.504	88.84	2.39	94.08	92.21	2.40
	2	80009	-	80009	87.644			90.79		
	3	82322	-	82322	90.178			93.51		
	4	77823	-	77823	85.250			88.50		
	5	82808	-	82808	90.710			94.03		
	6	81047	-	81047	88.781			92.34		
45min	1	82219	-	82219	90.065	89.52	2.27	94.64	93.87	2.25
	2	80854	-	80854	88.570			92.69		
	3	82491	-	82491	90.363			94.69		
	4	78751	-	78751	86.266			90.46		
	5	84300	-	84300	92.345			96.67		
	6	81732	-	81732	89.532			94.08		
极限	1	83139	-	83139	91.073	90.85	1.45	96.65	96.20	1.52
	2	81861	-	81861	89.673			94.78		
	3	83981	-	83981	91.995			97.33		
	4	81079	-	81079	88.816			93.97		
	5	83656	-	83656	91.639			96.99		
	6	83897	-	83897	91.903			97.45		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



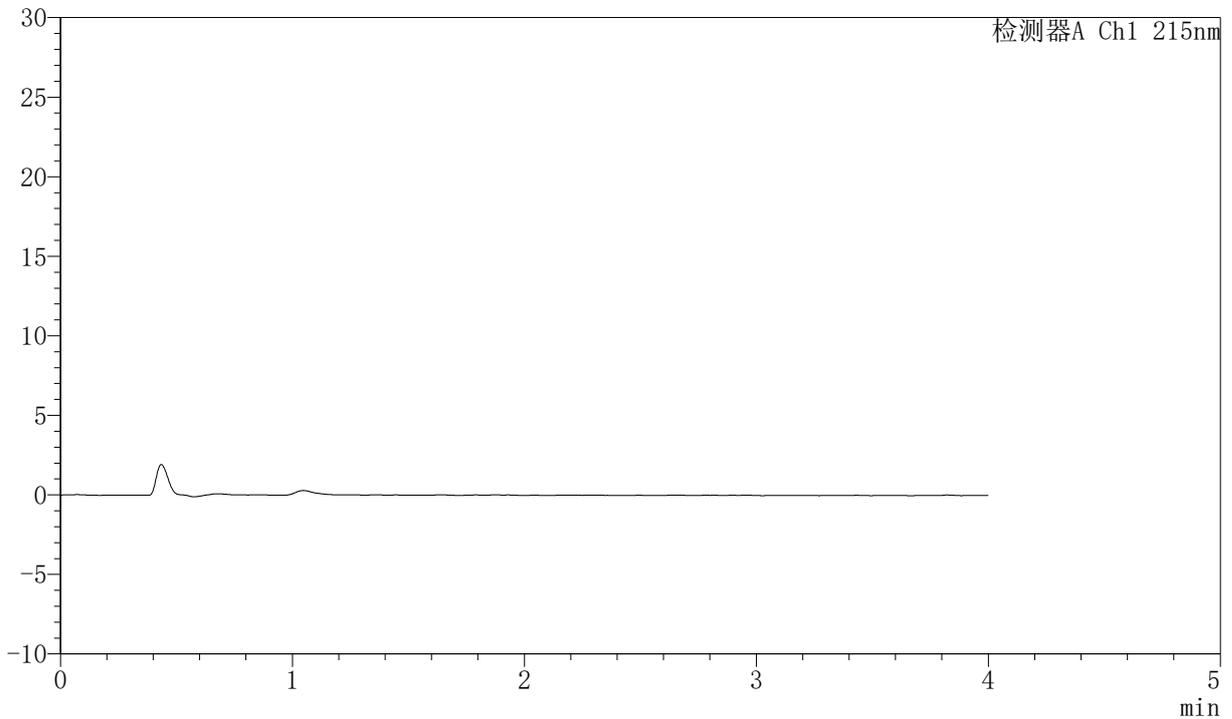
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-311-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 14:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:46:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
溶剂



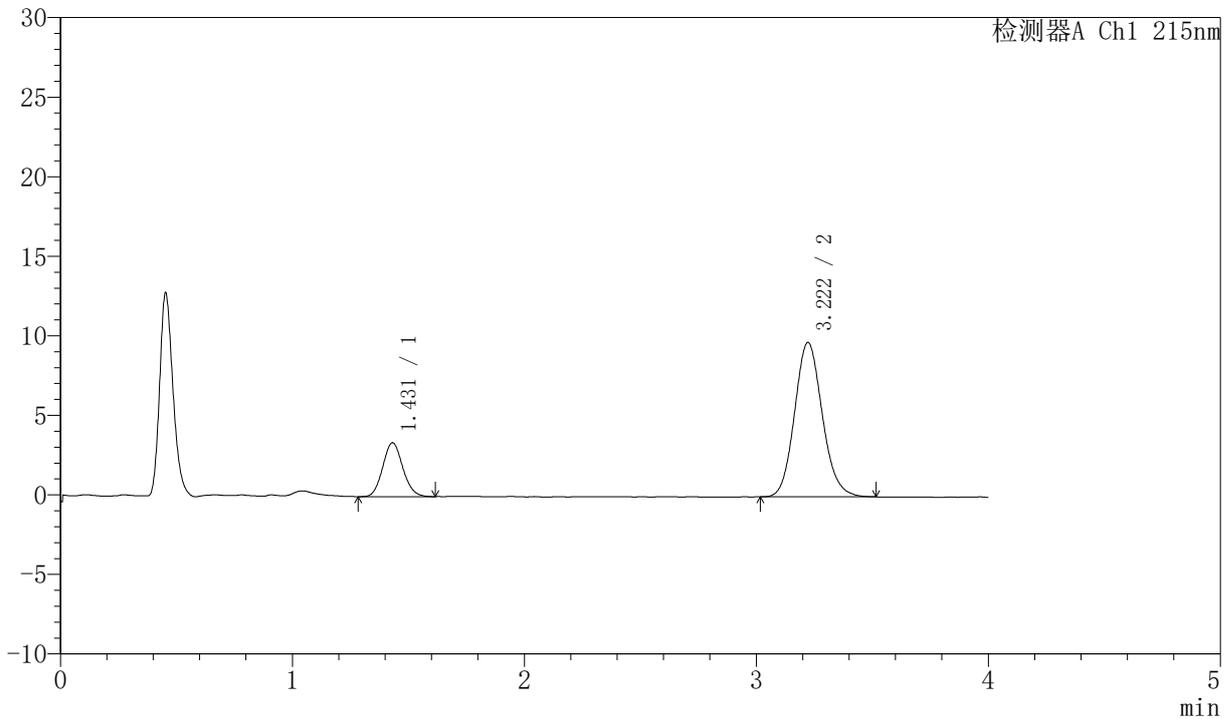
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-312-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 14:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	20427	20.253	3393	1317	1.100	—
2	3.222	80431	79.747	9707	3558	1.123	9.581
总计		100857	100.000	13100			

图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



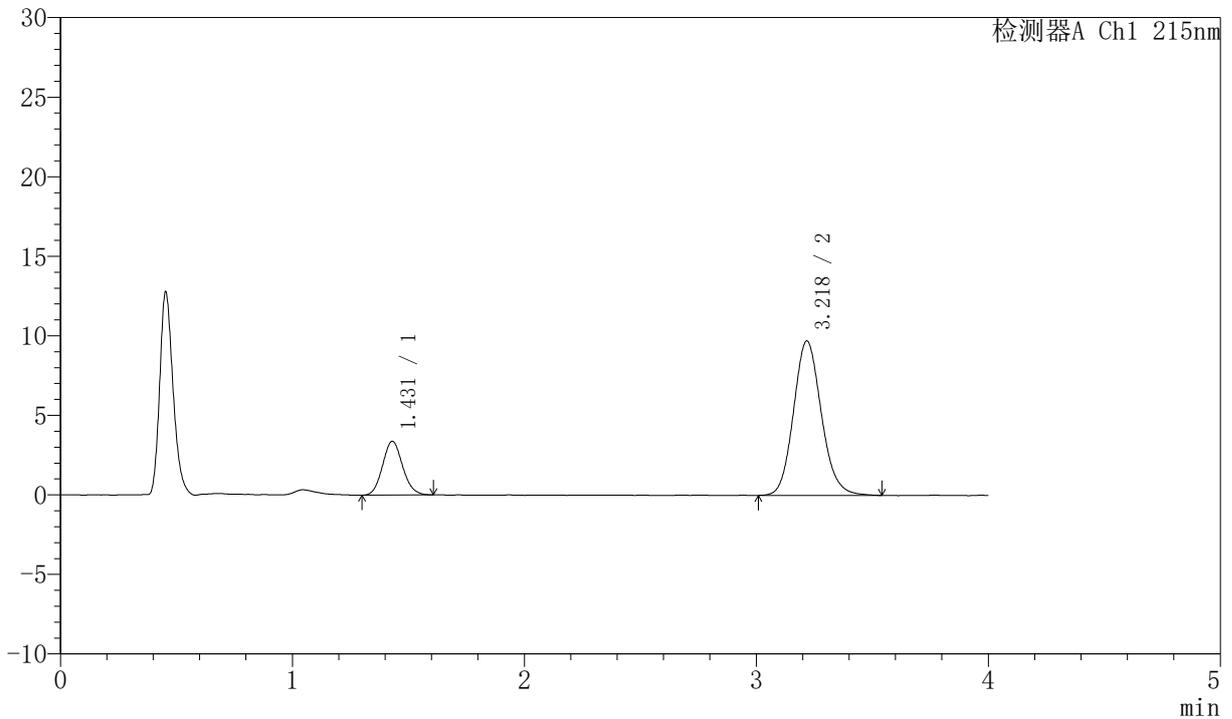
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-313-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 14:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	20354	20.099	3392	1312	1.109	—
2	3.218	80917	79.901	9684	3508	1.129	9.523
总计		101271	100.000	13076			

图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



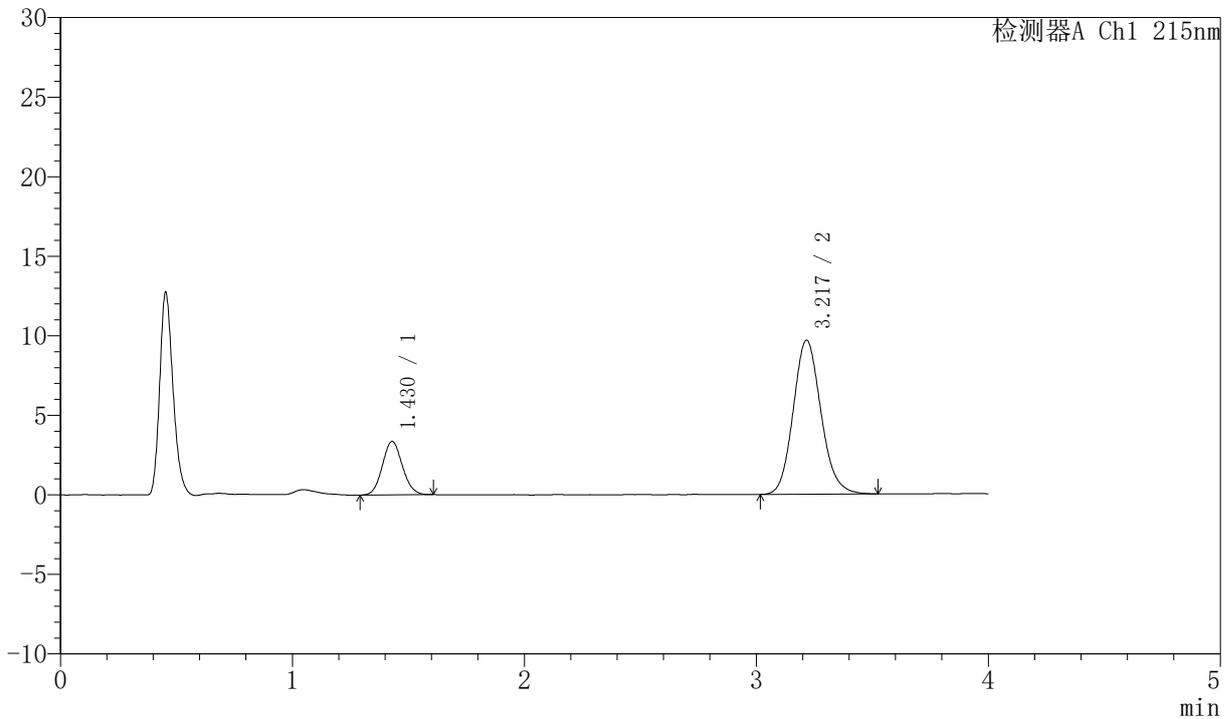
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-314-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 14:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/14 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	20159	20.015	3368	1302	1.083	—
2	3.217	80561	79.985	9670	3516	1.130	9.517
总计		100720	100.000	13038			

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



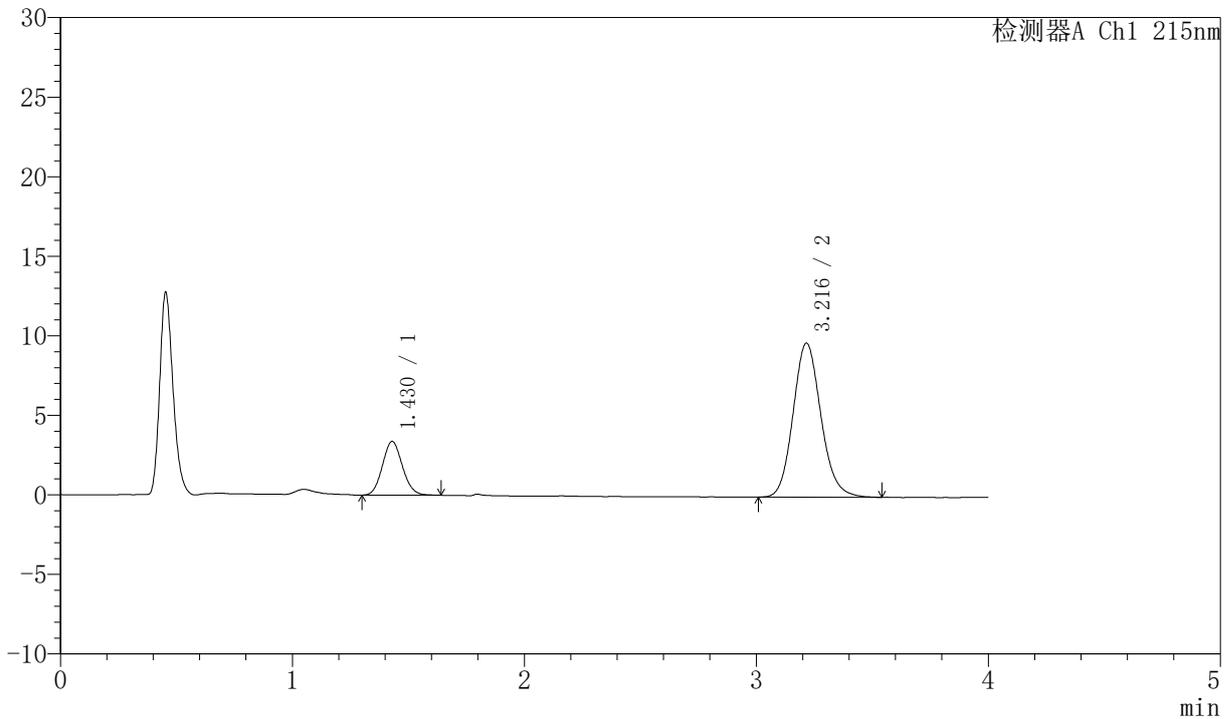
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-315-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	20285	20.087	3386	1296	1.098	—
2	3.216	80700	79.913	9675	3514	1.132	9.503
总计		100985	100.000	13061			

图5 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



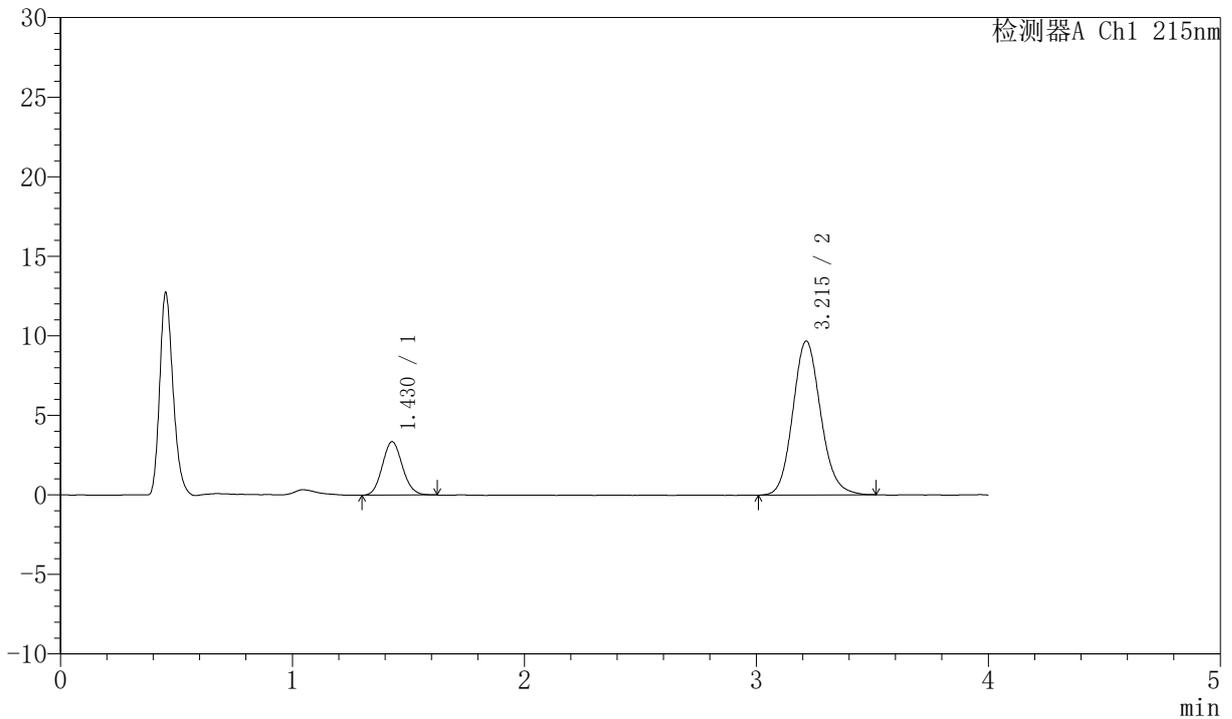
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-316-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	20222	20.013	3363	1303	1.098	—
2	3.215	80821	79.987	9681	3500	1.125	9.500
总计		101042	100.000	13044			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



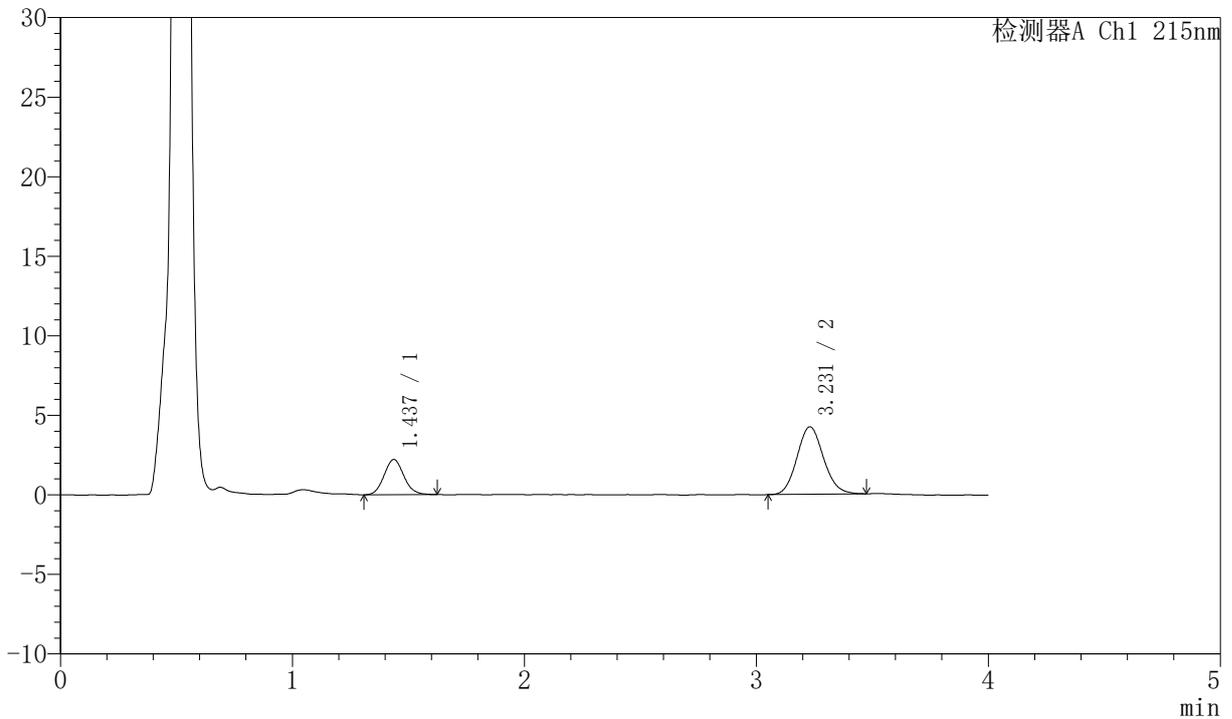
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-317-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	13134	28.066	2216	1376	1.092	—
2	3.231	33663	71.934	4243	3839	1.106	9.867
总计		46797	100.000	6459			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



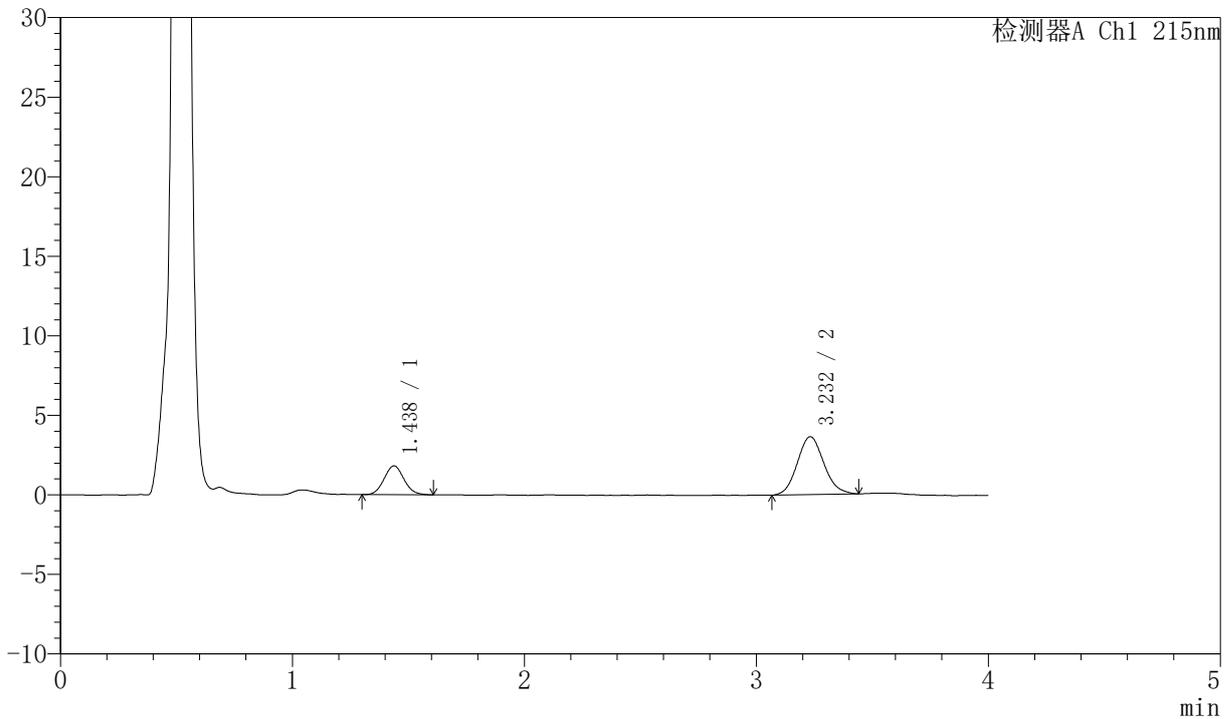
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-318-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	10737	27.066	1810	1353	1.078	—
2	3.232	28932	72.934	3642	3796	1.105	9.801
总计		39668	100.000	5452			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



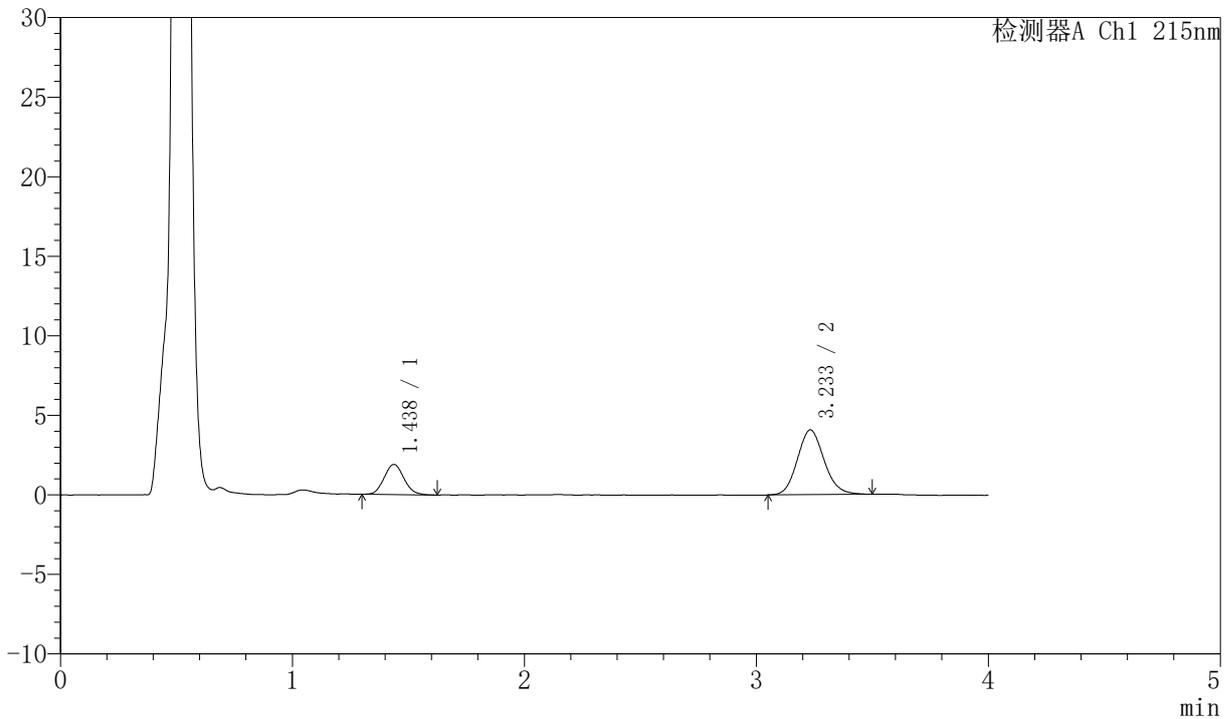
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-319-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	11285	25.738	1899	1344	1.094	—
2	3.233	32560	74.262	4071	3796	1.120	9.788
总计		43845	100.000	5970			

图9 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



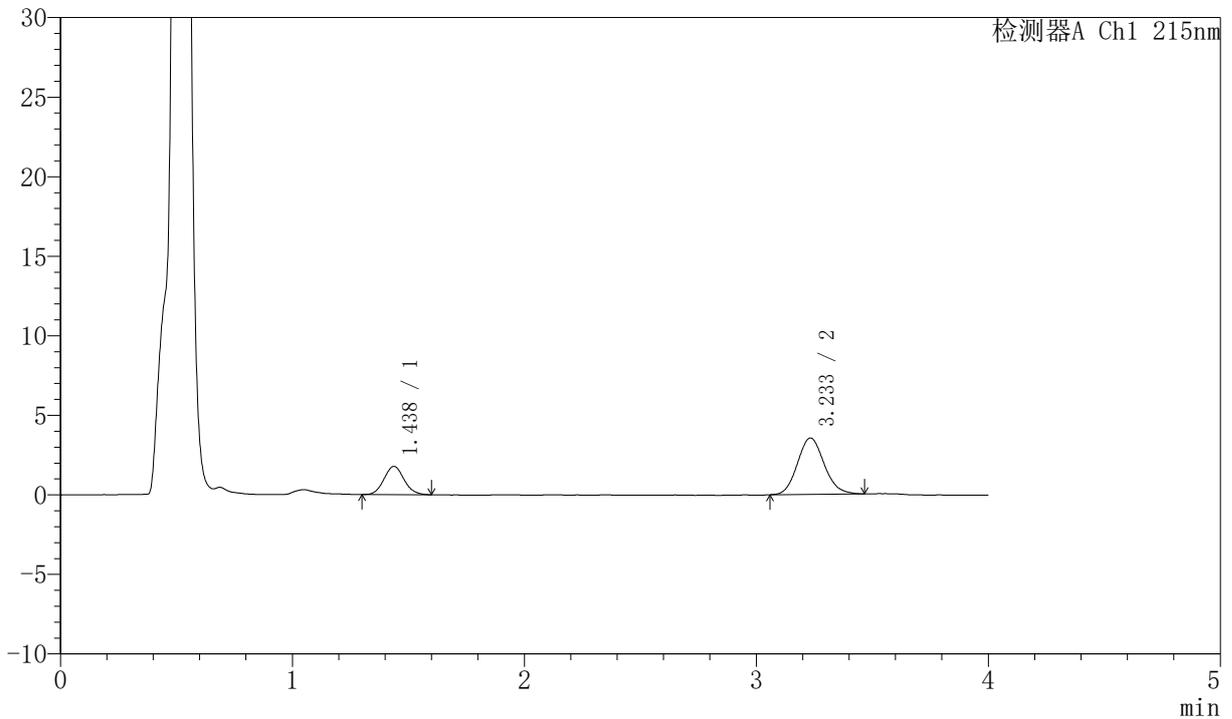
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-320-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:24:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	10660	27.372	1780	1321	1.085	—
2	3.233	28286	72.628	3540	3797	1.114	9.756
总计		38947	100.000	5319			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



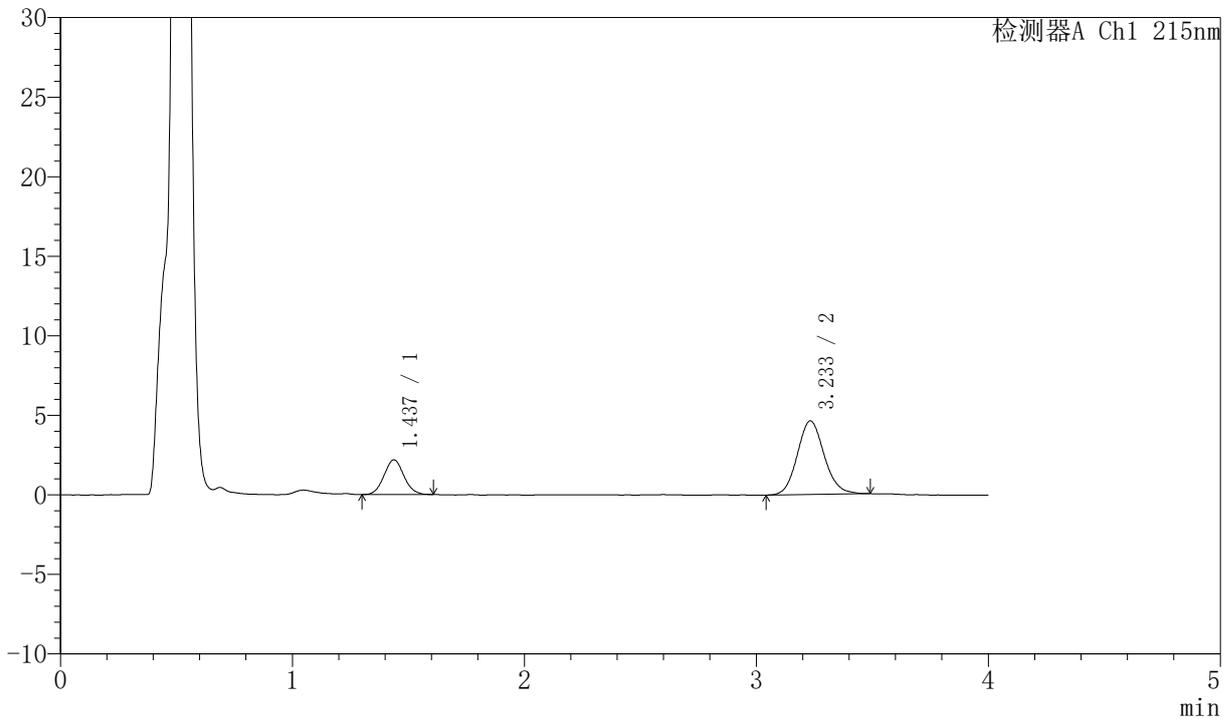
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-321-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	12956	25.834	2178	1351	1.068	—
2	3.233	37195	74.166	4622	3806	1.110	9.809
总计		50151	100.000	6800			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



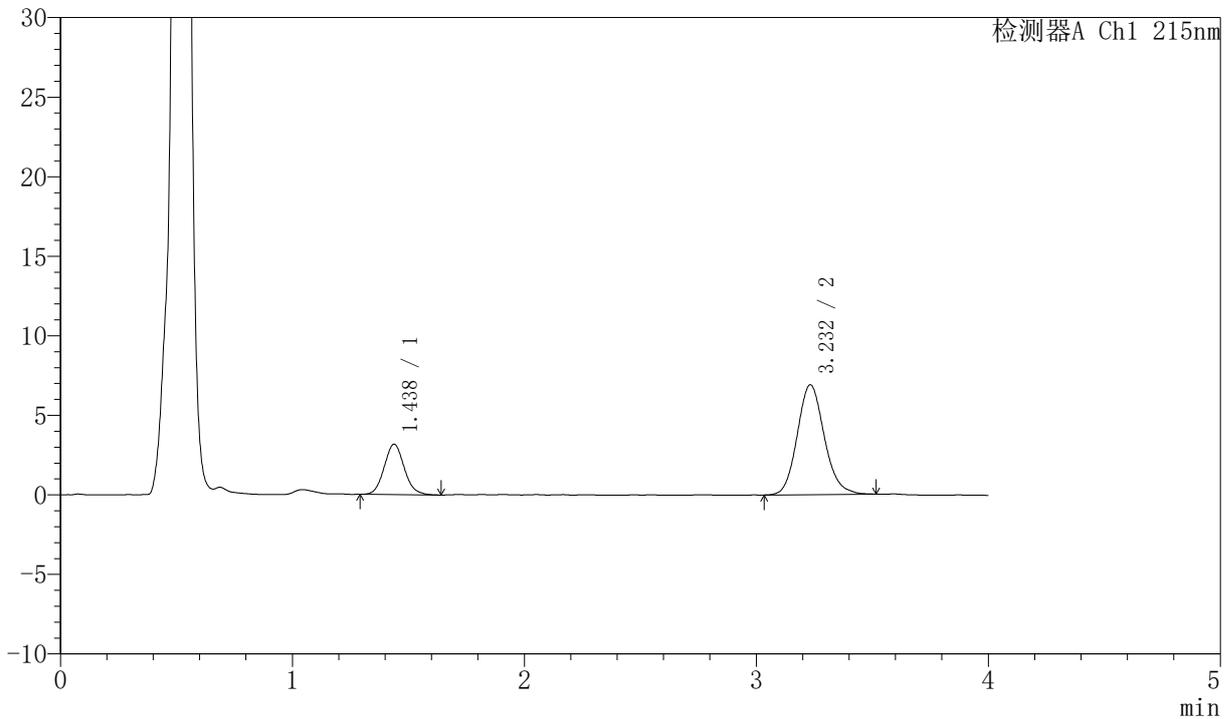
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-322-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	19069	25.418	3174	1331	1.100	—
2	3.232	55954	74.582	6901	3793	1.134	9.762
总计		75023	100.000	10076			

图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



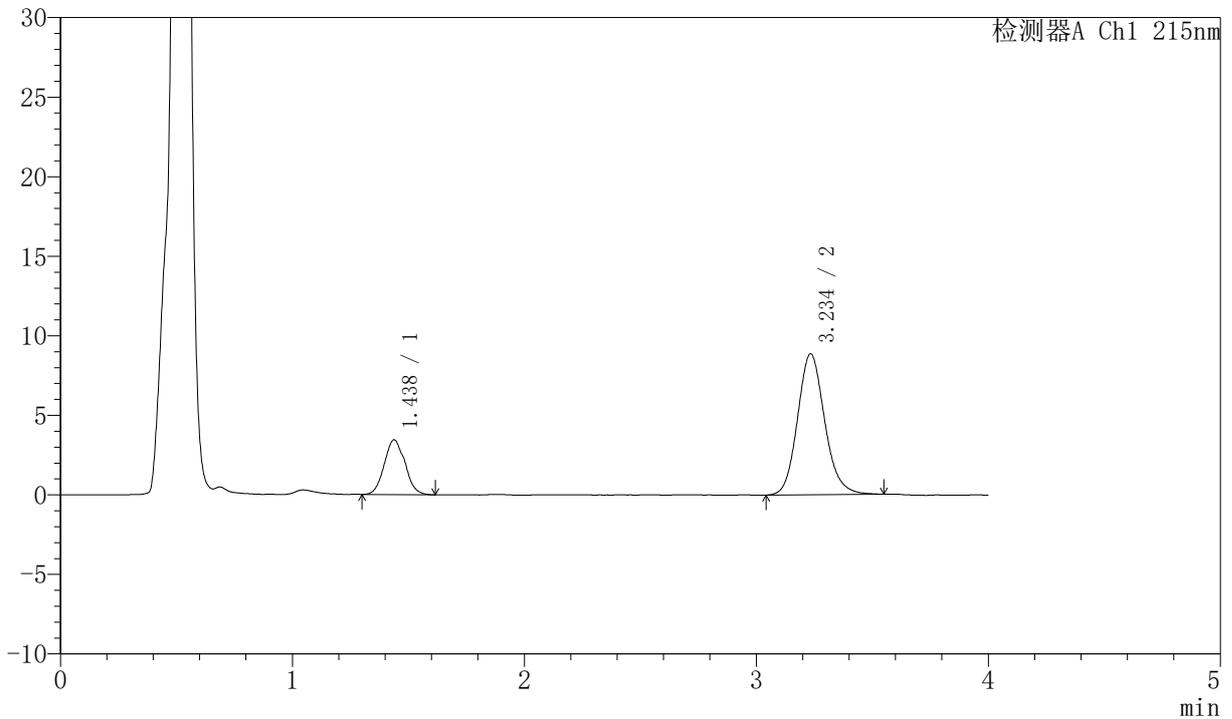
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-323-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/14 08:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	21499	22.990	3448	1239	1.091	—
2	3.234	72017	77.010	8839	3753	1.139	9.587
总计		93516	100.000	12287			

图13 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



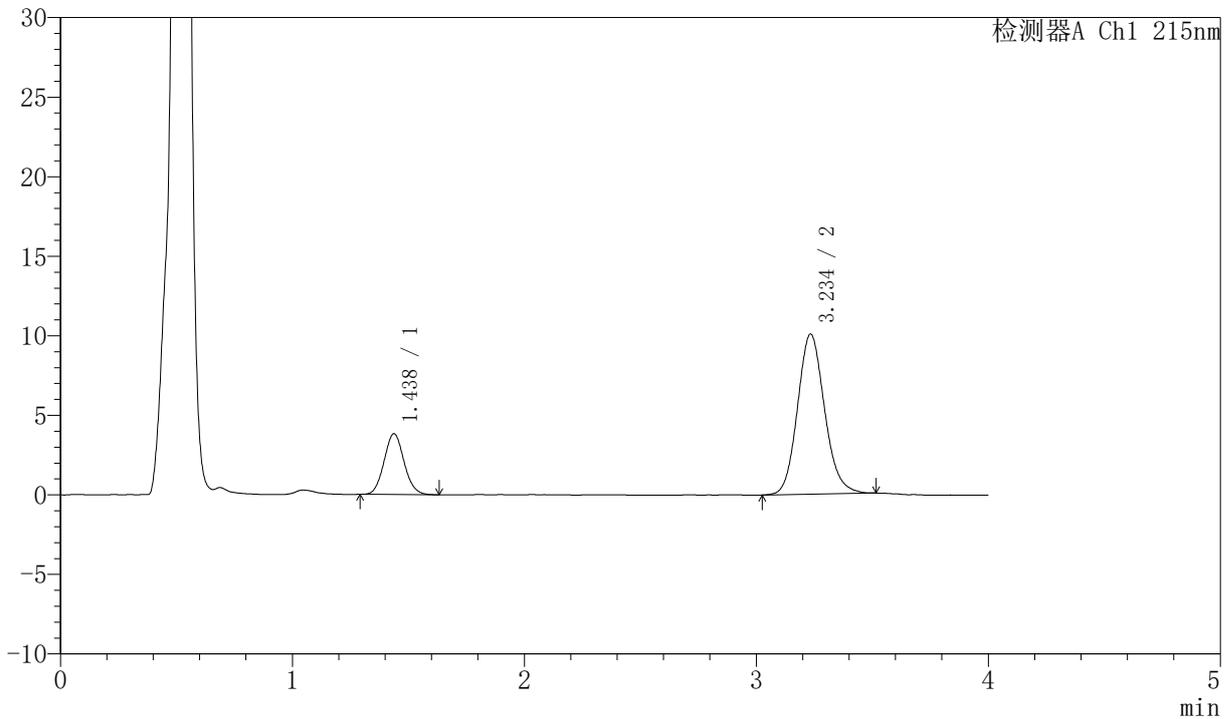
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-324-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22895	21.938	3822	1338	1.088	—
2	3.234	81466	78.062	10045	3768	1.129	9.762
总计		104361	100.000	13868			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



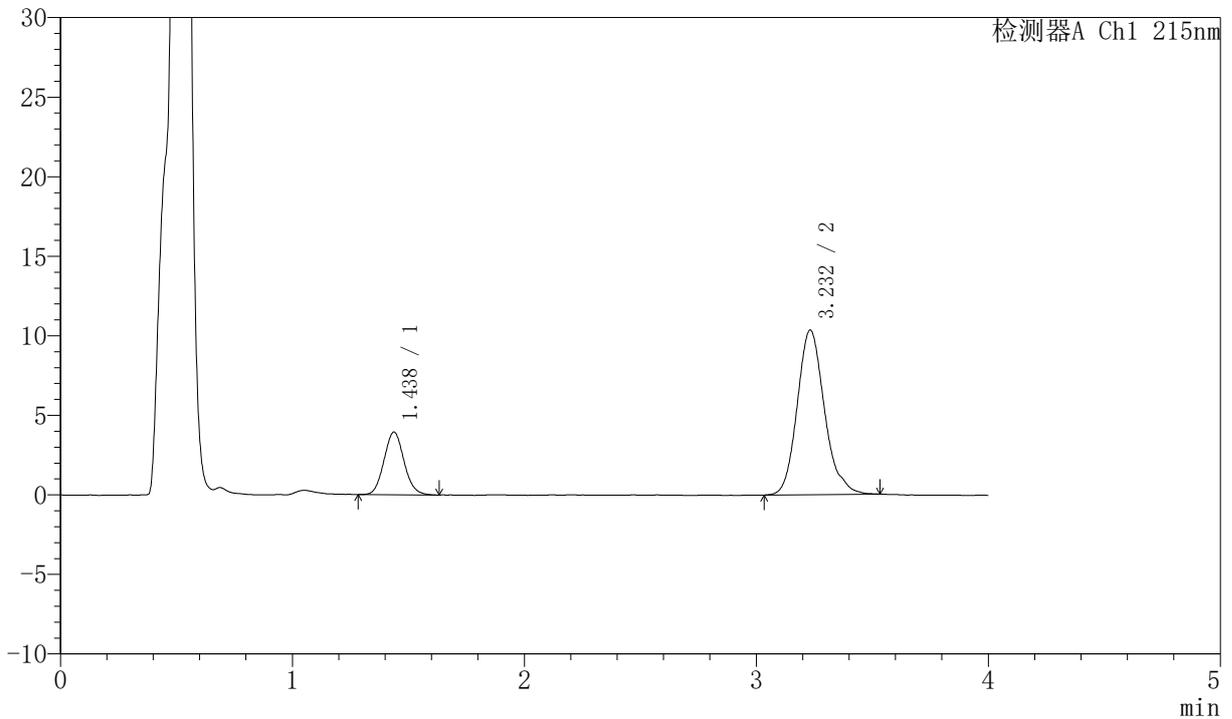
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-325-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:45:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	23720	21.916	3947	1331	1.085	—
2	3.232	84512	78.084	10346	3780	1.174	9.755
总计		108232	100.000	14293			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



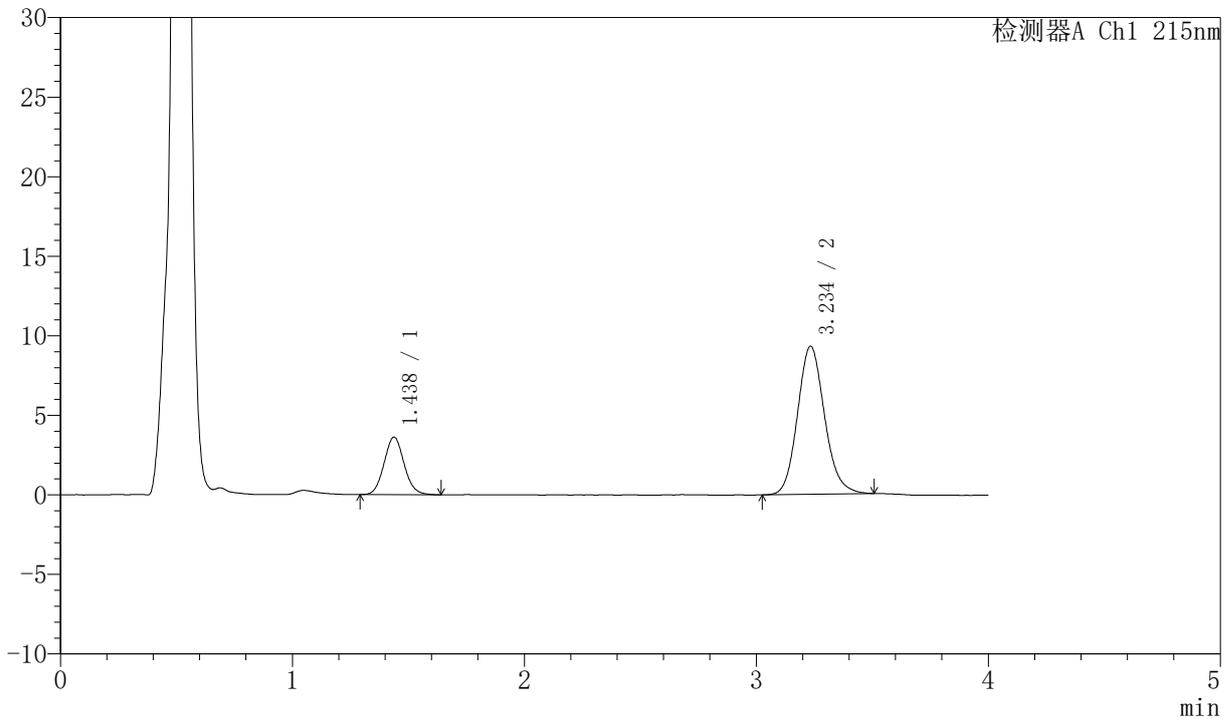
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-326-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/14 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	21746	22.399	3621	1327	1.078	—
2	3.234	75339	77.601	9292	3777	1.135	9.749
总计		97085	100.000	12913			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



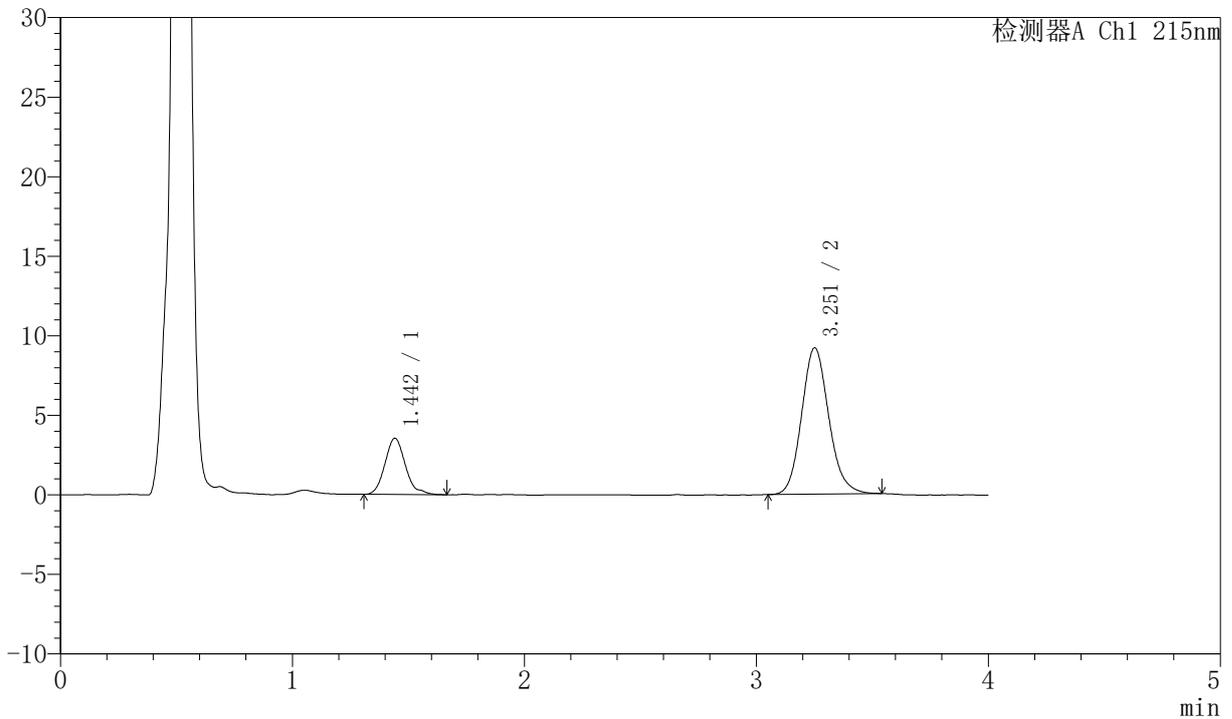
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-327-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	21665	22.468	3523	1309	1.187	—
2	3.251	74761	77.532	9181	3792	1.132	9.767
总计		96426	100.000	12704			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



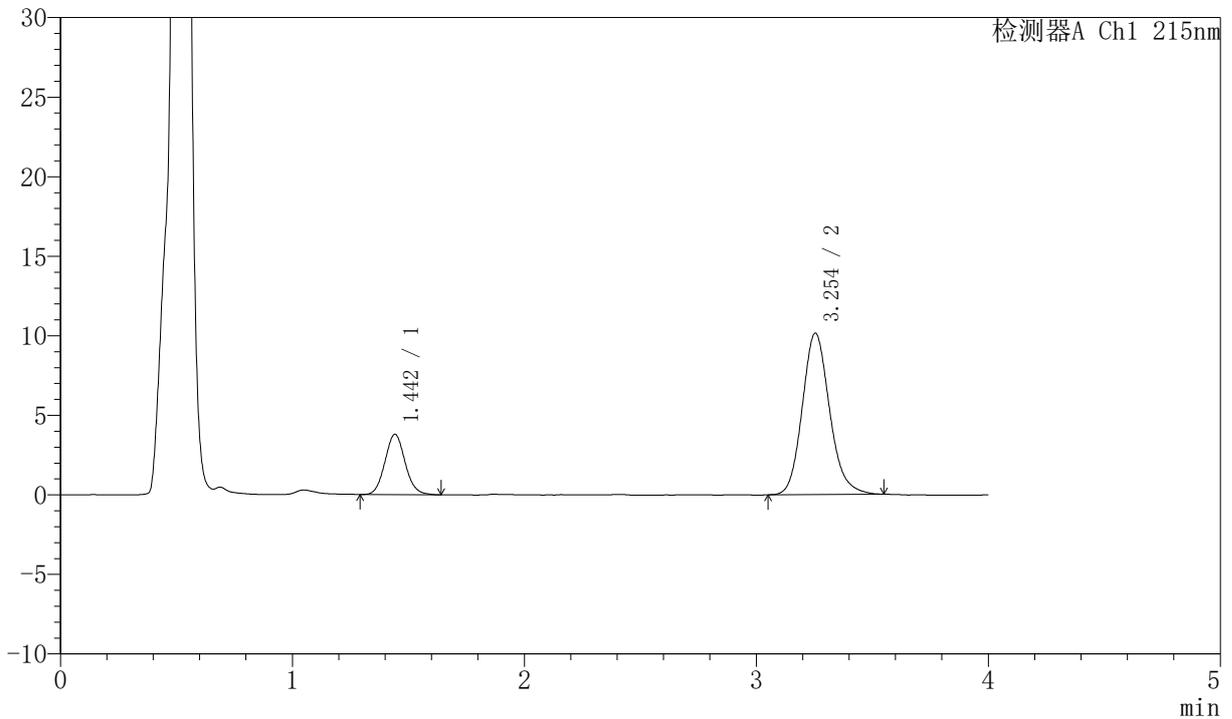
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-328-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 15:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	22930	21.640	3780	1323	1.085	—
2	3.254	83033	78.360	10146	3789	1.154	9.795
总计		105963	100.000	13927			

图18 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



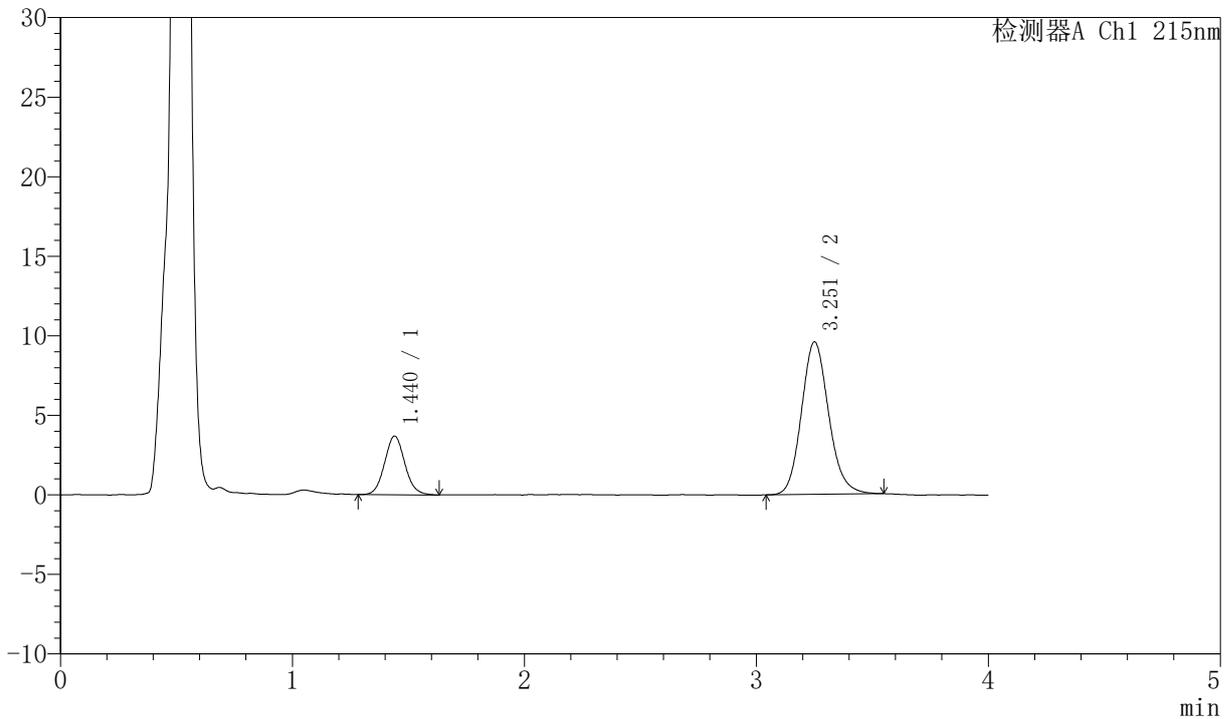
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-329-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	22353	22.235	3683	1317	1.084	—
2	3.251	78175	77.765	9563	3785	1.138	9.781
总计		100528	100.000	13246			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



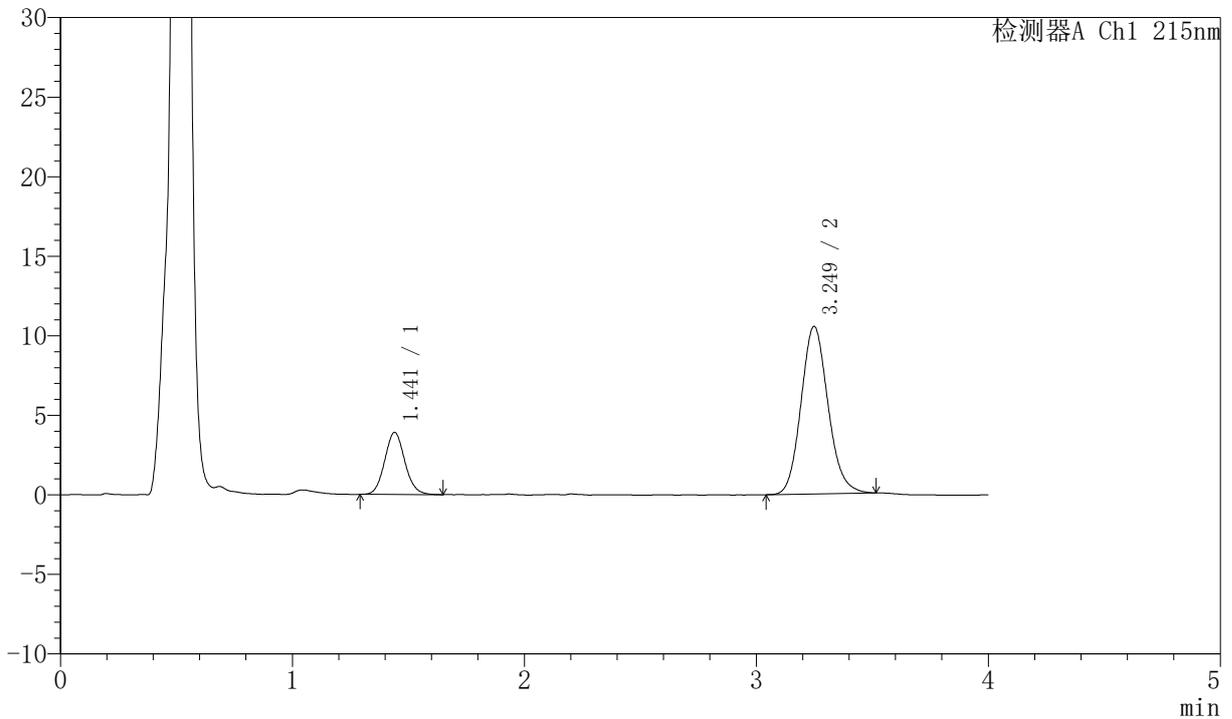
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-330-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	23587	21.678	3898	1335	1.090	--
2	3.249	85218	78.322	10528	3786	1.127	9.804
总计		108805	100.000	14425			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



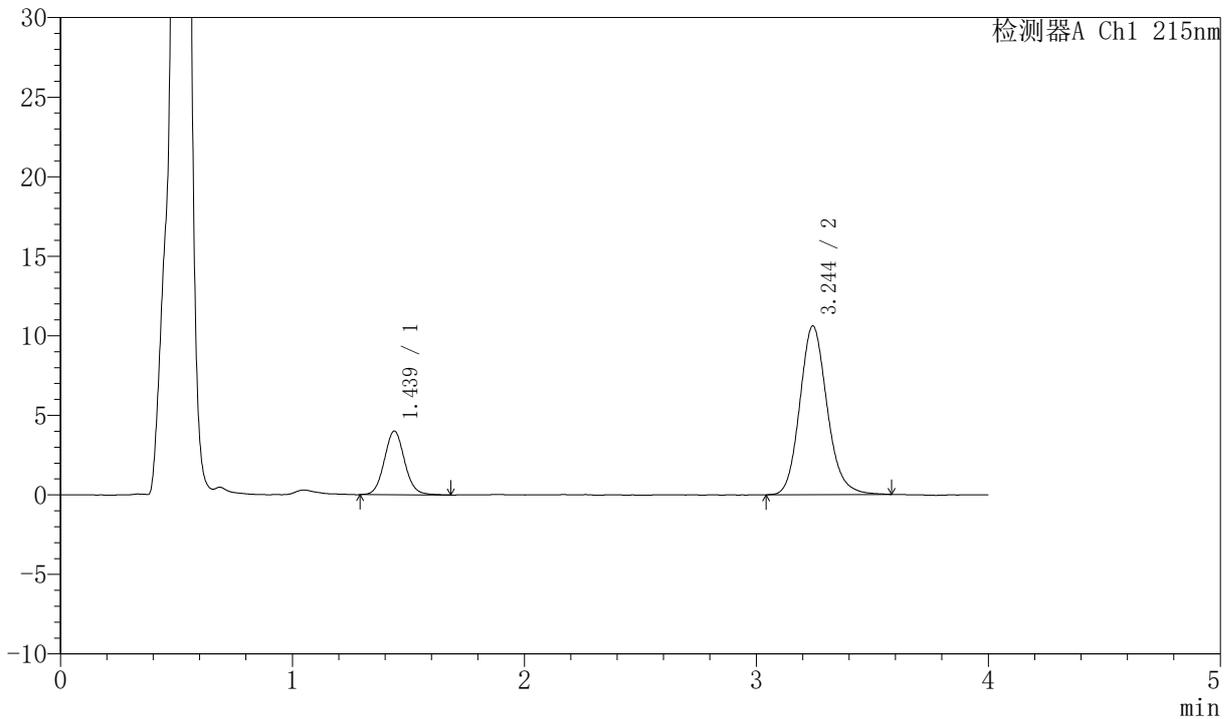
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-331-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:12:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	24309	21.897	4008	1336	1.075	—
2	3.244	86705	78.103	10592	3759	1.149	9.776
总计		111014	100.000	14600			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



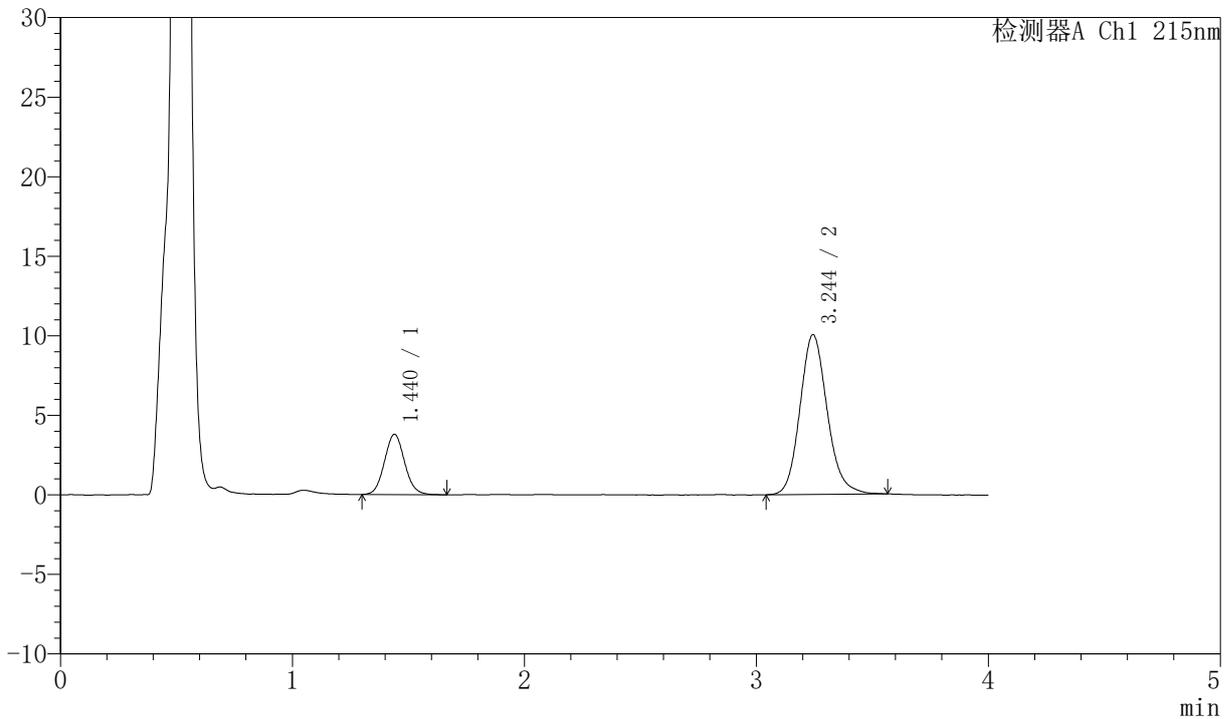
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-332-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	22955	21.901	3794	1319	1.077	—
2	3.244	81857	78.099	10031	3768	1.145	9.752
总计		104811	100.000	13825			

图22 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



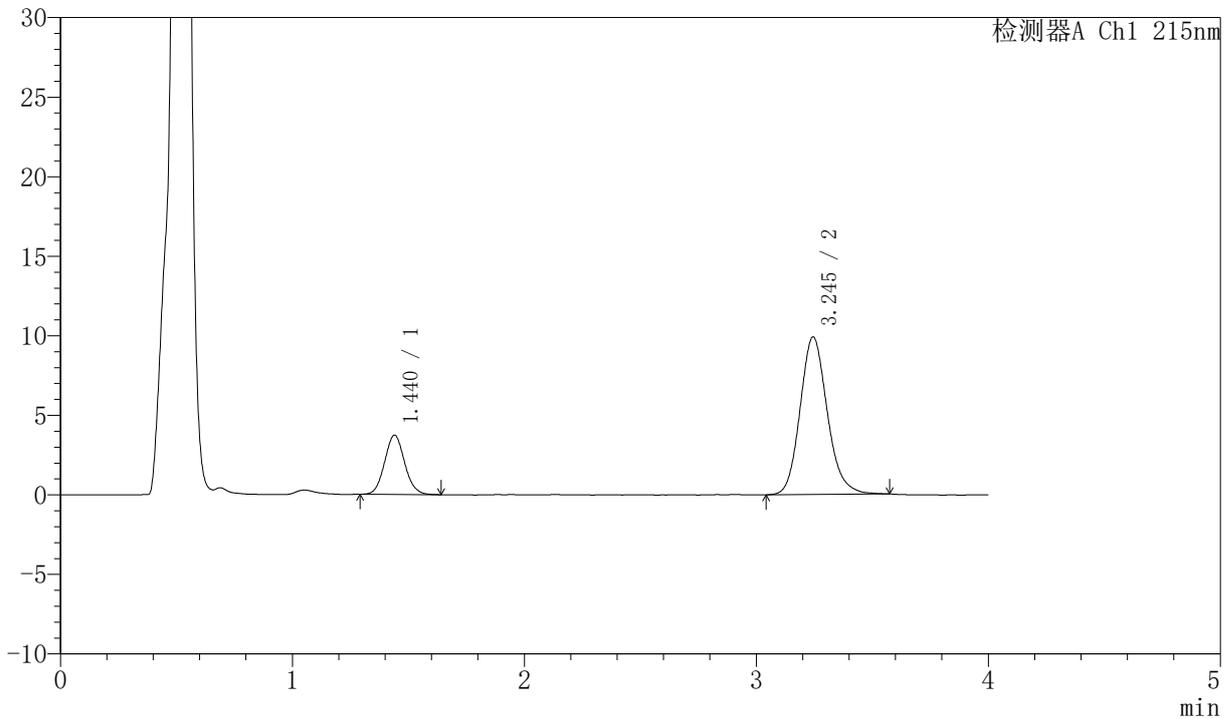
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-333-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:21:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	22395	21.716	3726	1340	1.084	—
2	3.245	80733	78.284	9901	3775	1.153	9.792
总计		103128	100.000	13627			

图23 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



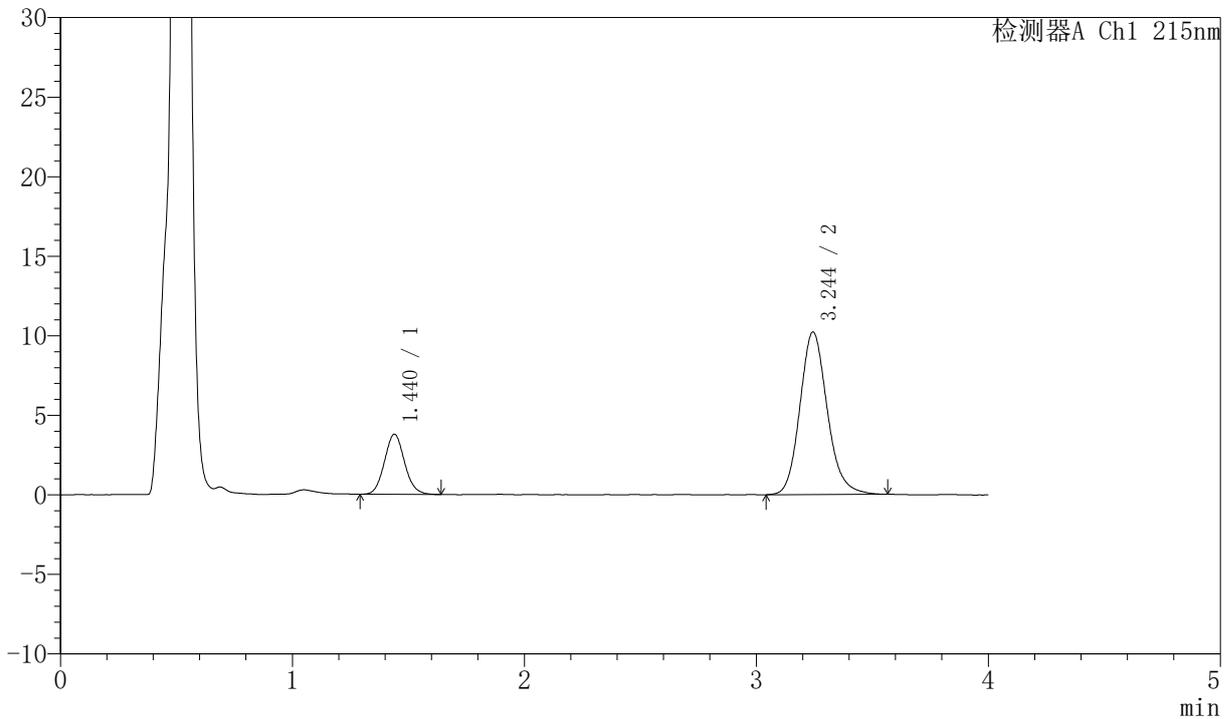
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-334-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	22800	21.403	3782	1326	1.092	—
2	3.244	83727	78.597	10212	3750	1.154	9.753
总计		106527	100.000	13994			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



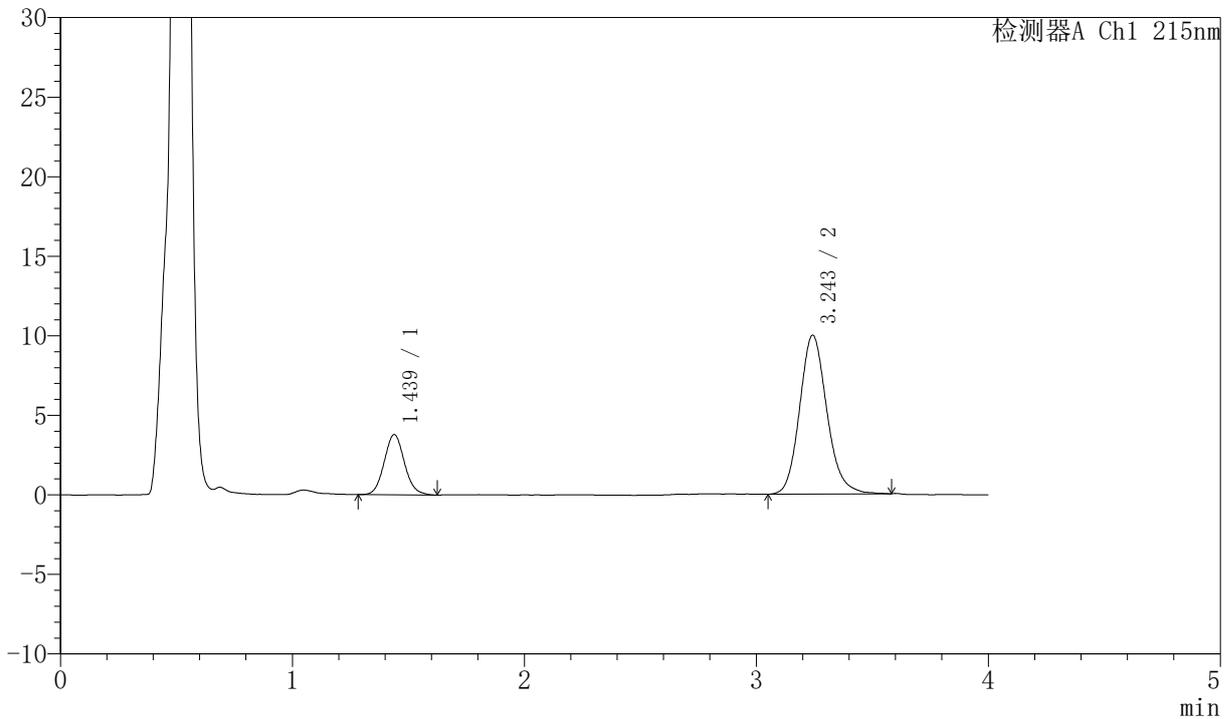
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-335-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	22947	21.961	3786	1316	1.090	—
2	3.243	81545	78.039	9957	3781	1.153	9.762
总计		104492	100.000	13744			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



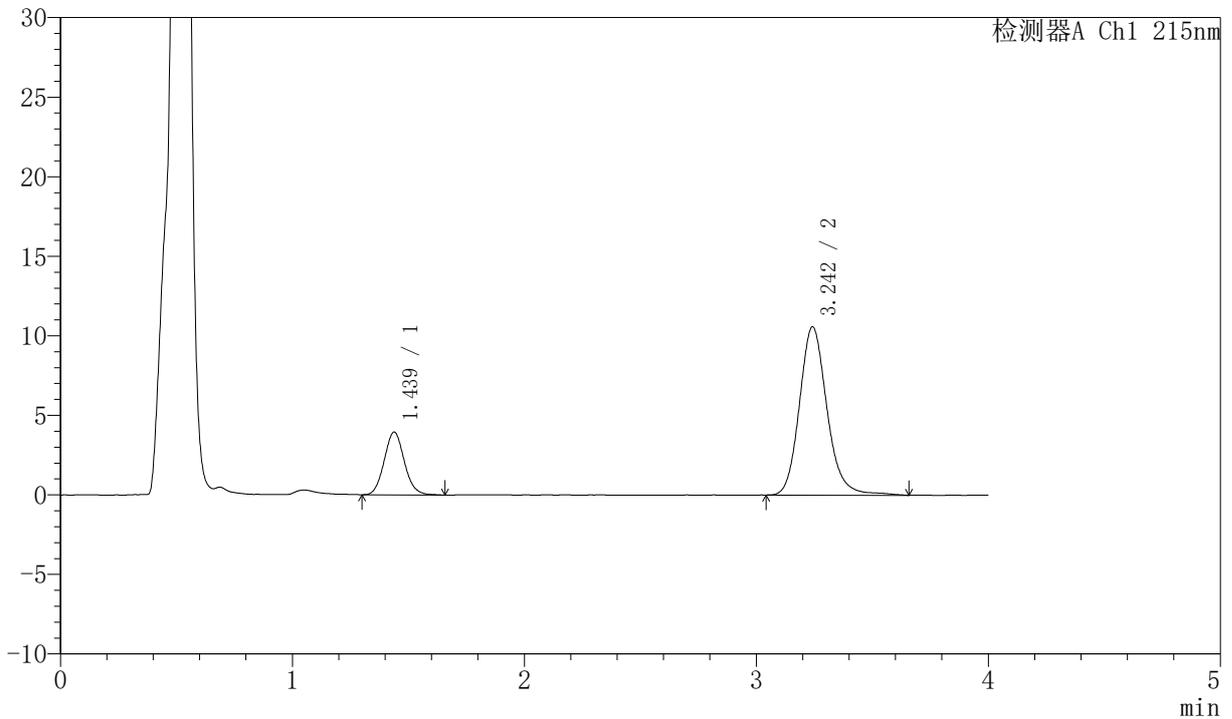
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-336-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	23818	21.395	3952	1327	1.095	—
2	3.242	87505	78.605	10556	3762	1.163	9.765
总计		111323	100.000	14508			

图26 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



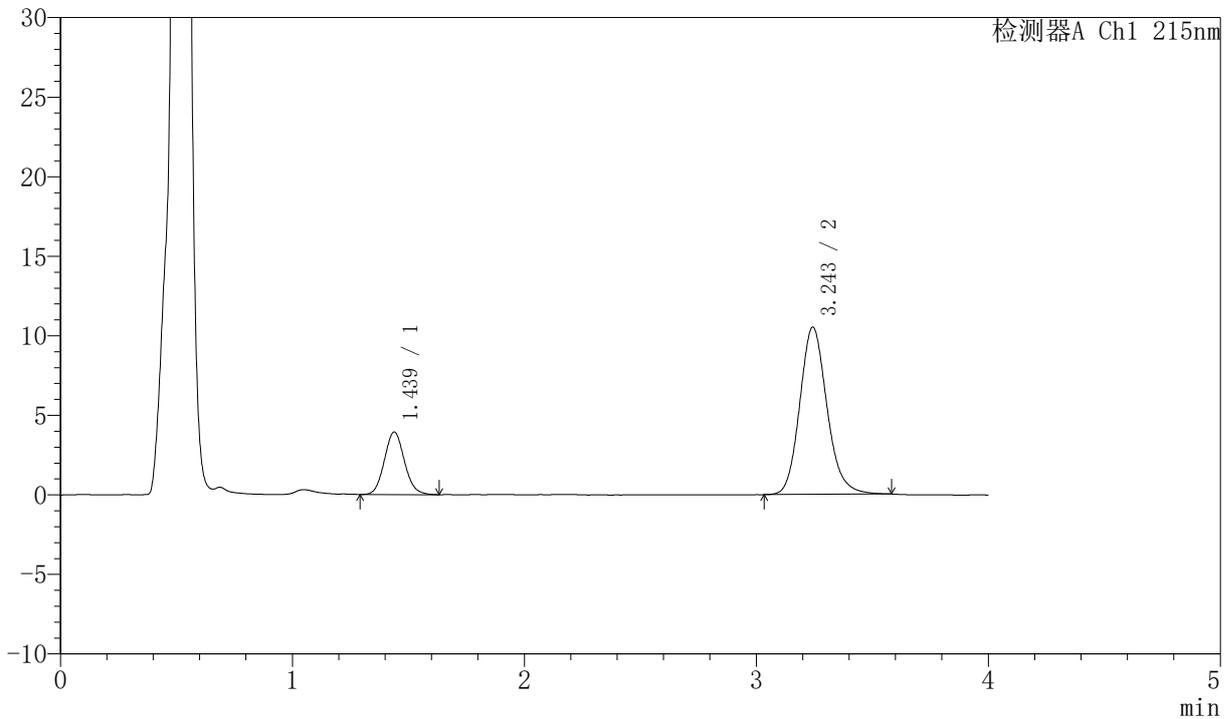
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-337-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	23685	21.625	3939	1332	1.095	—
2	3.243	85840	78.375	10495	3771	1.154	9.780
总计		109525	100.000	14434			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



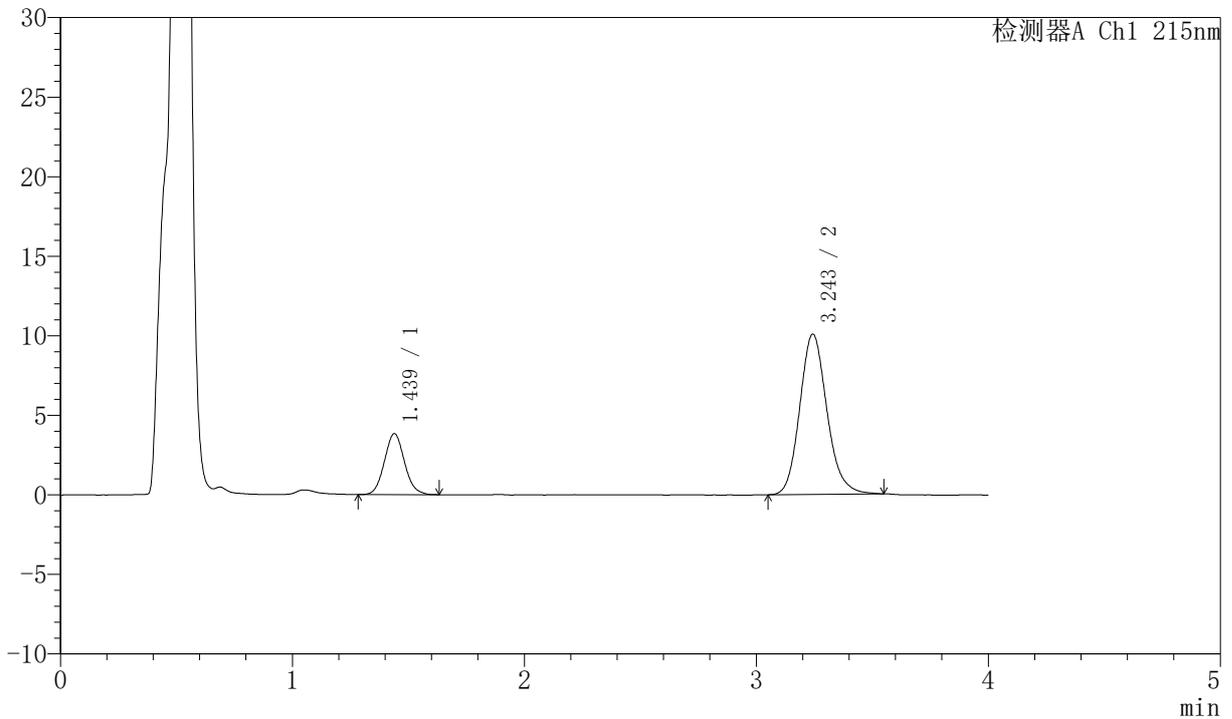
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-338-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	23099	21.974	3834	1327	1.086	—
2	3.243	82018	78.026	10058	3798	1.153	9.789
总计		105117	100.000	13892			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



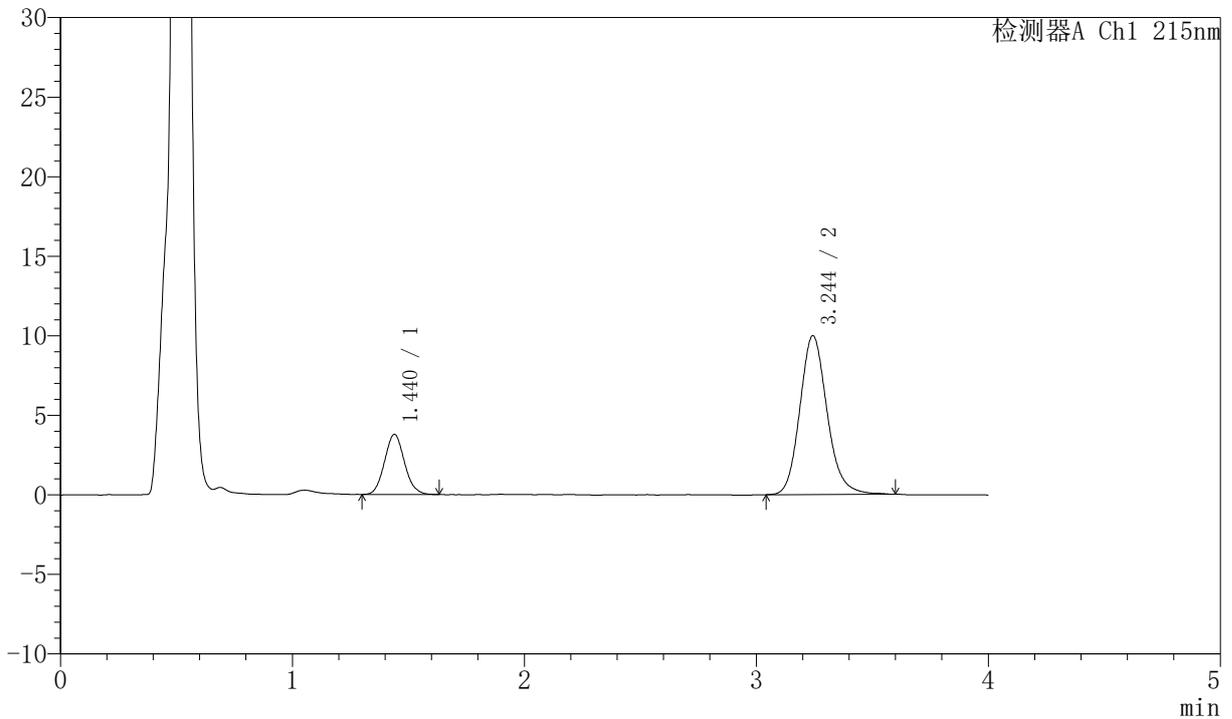
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-339-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	22582	21.676	3778	1340	1.094	—
2	3.244	81599	78.324	9971	3788	1.154	9.803
总计		104181	100.000	13750			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



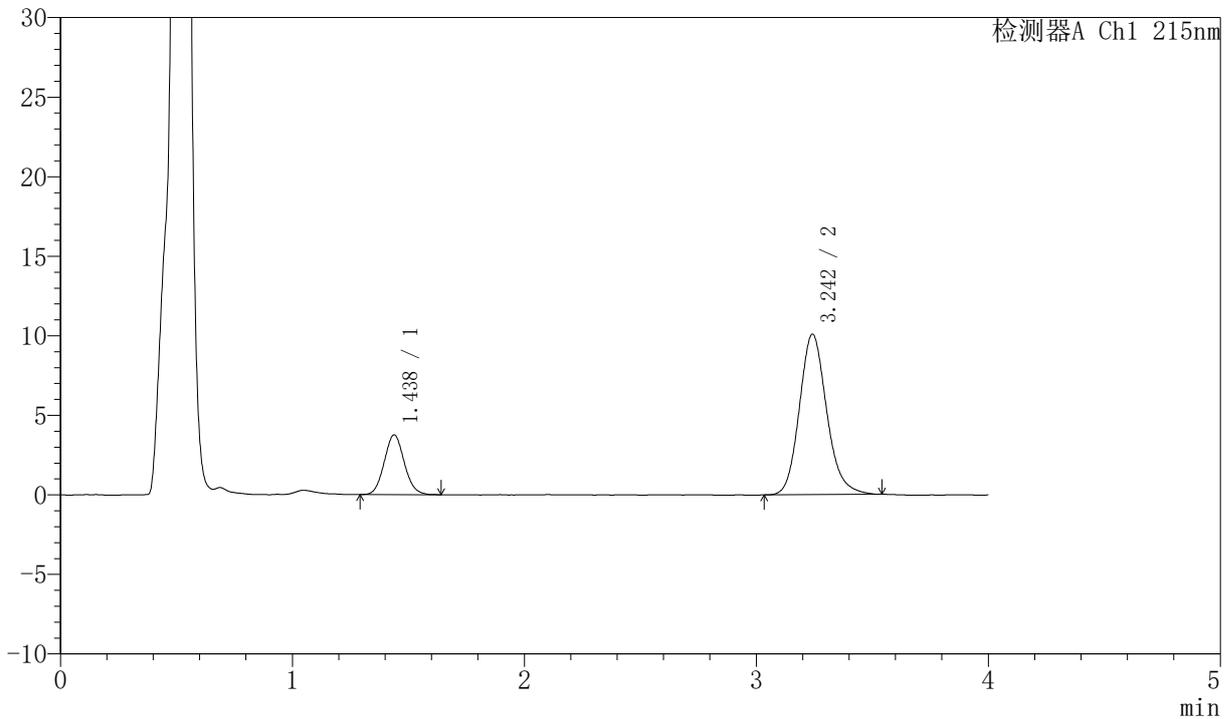
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-340-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22611	21.522	3762	1321	1.087	—
2	3.242	82451	78.478	10066	3760	1.159	9.754
总计		105062	100.000	13828			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



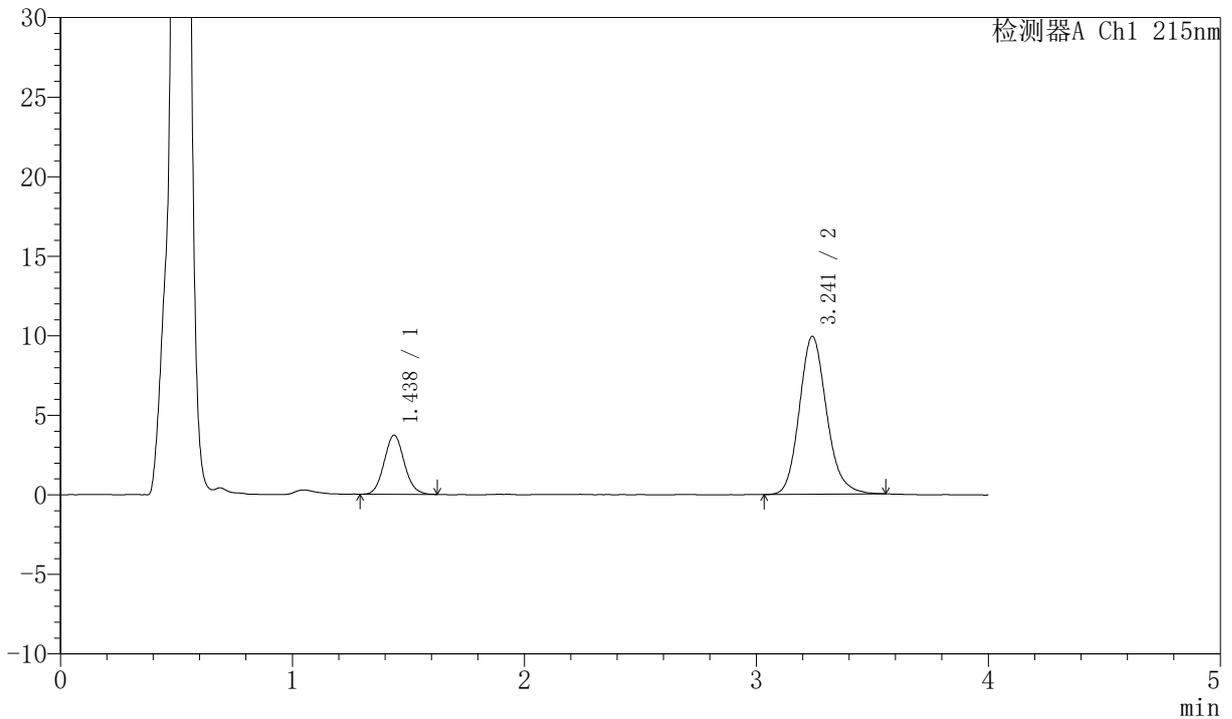
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-341-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 16:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22337	21.649	3714	1323	1.087	—
2	3.241	80844	78.351	9912	3768	1.160	9.762
总计		103182	100.000	13626			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



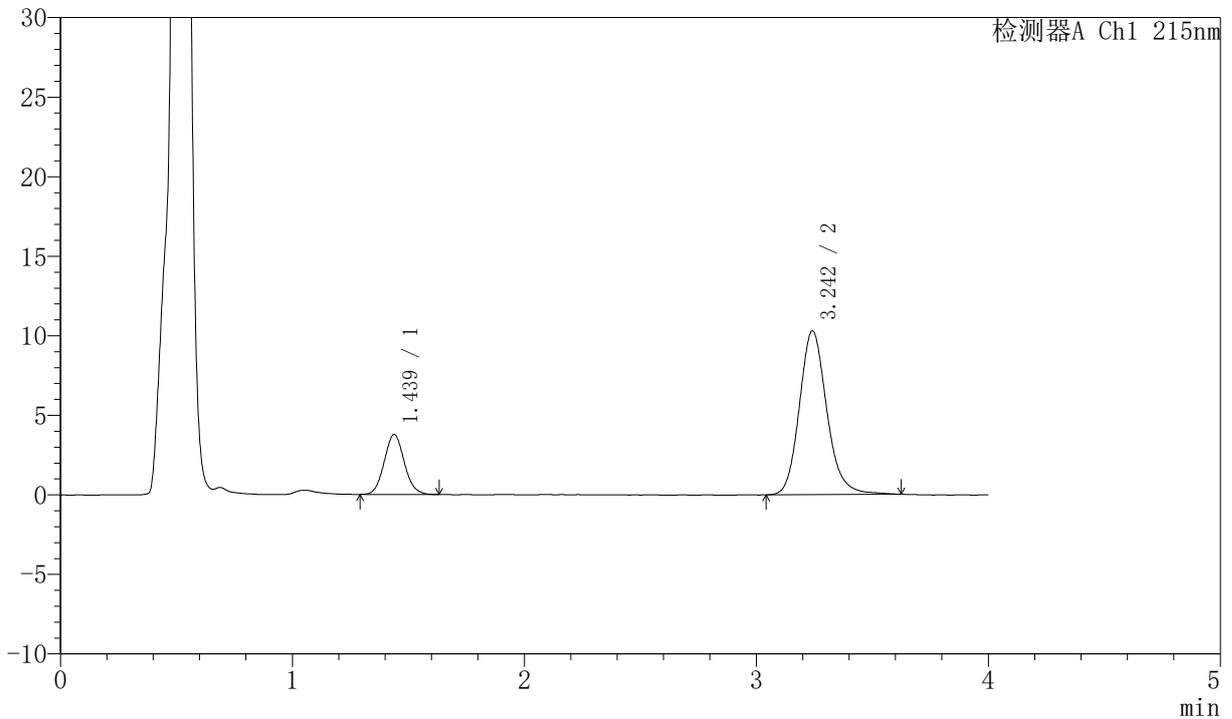
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-342-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	22617	21.100	3770	1328	1.080	—
2	3.242	84573	78.900	10275	3774	1.161	9.773
总计		107190	100.000	14044			

图32 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



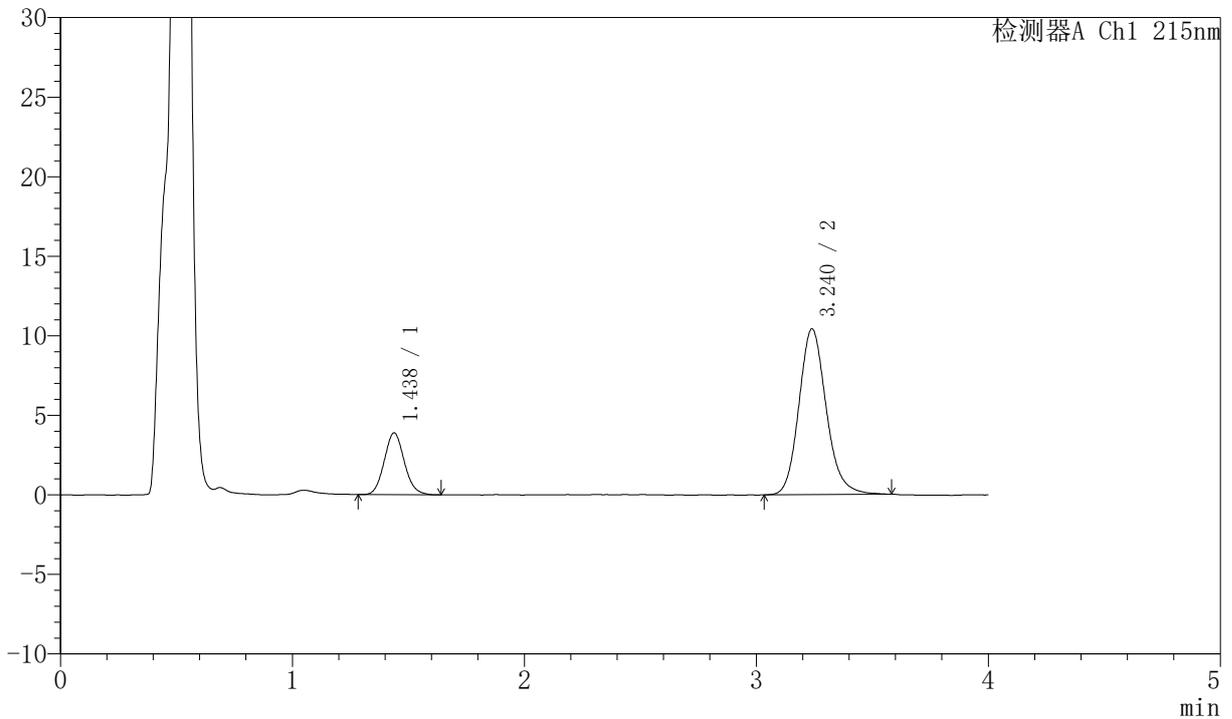
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-343-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	23465	21.594	3894	1324	1.099	—
2	3.240	85197	78.406	10425	3778	1.154	9.766
总计		108662	100.000	14319			

图33 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



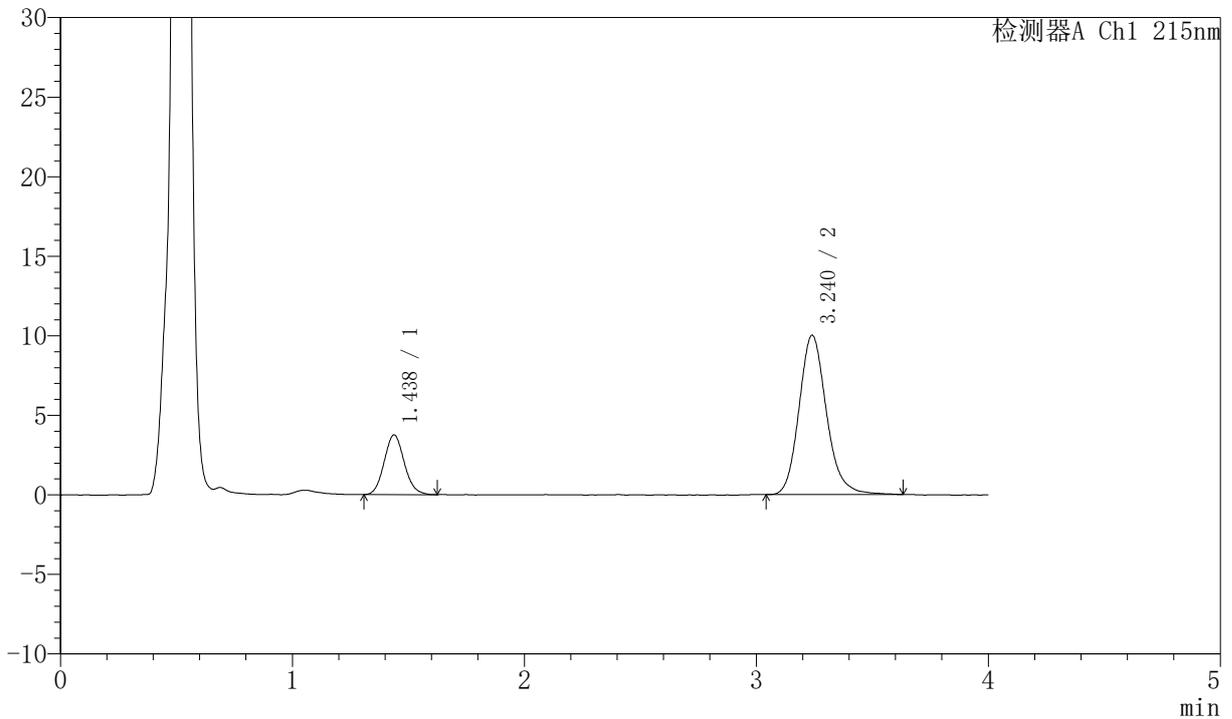
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-344-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22618	21.538	3760	1325	1.102	—
2	3.240	82397	78.462	10014	3773	1.171	9.767
总计		105015	100.000	13775			

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



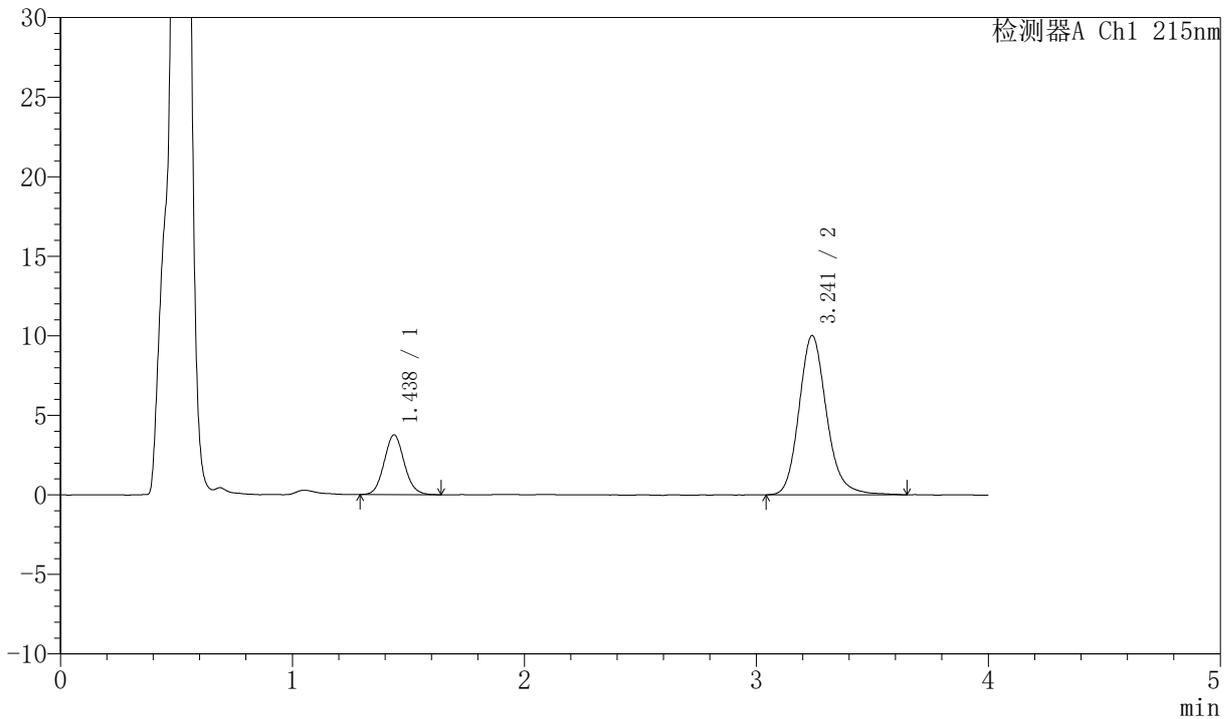
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-345-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22600	21.486	3760	1327	1.088	—
2	3.241	82588	78.514	10009	3759	1.168	9.760
总计		105189	100.000	13769			

图35 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



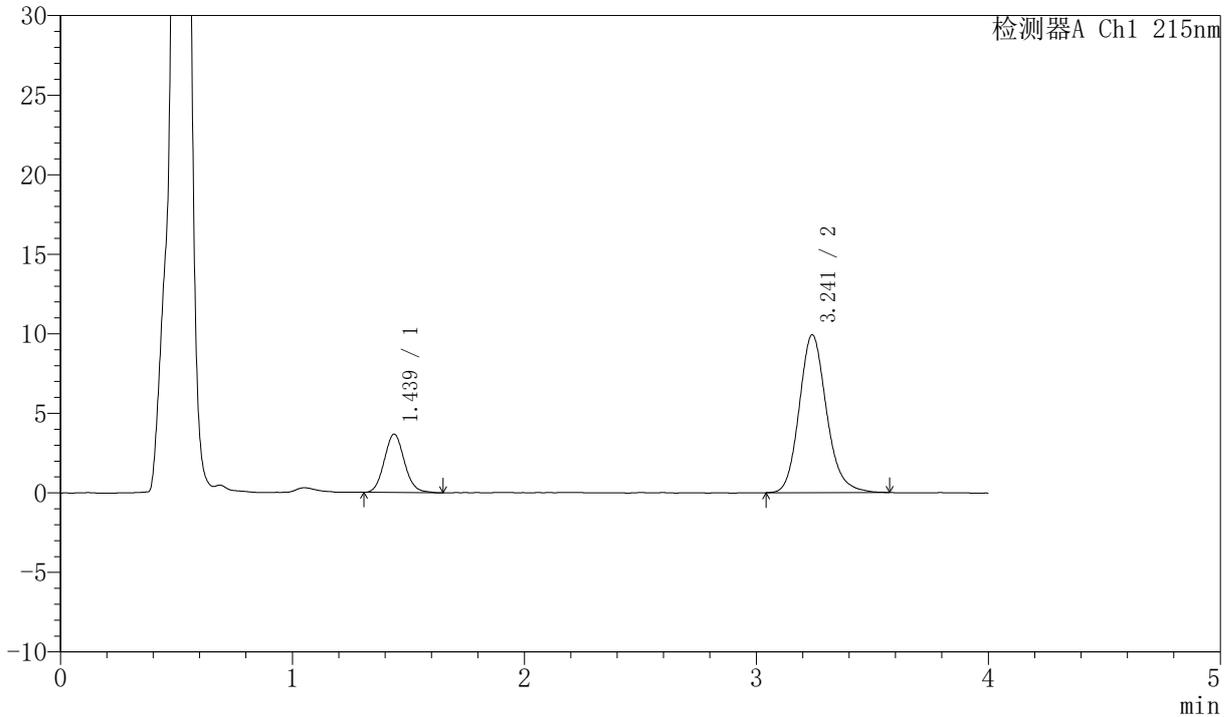
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-346-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	22137	21.430	3676	1331	1.099	—
2	3.241	81163	78.570	9918	3778	1.164	9.779
总计		103300	100.000	13594			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



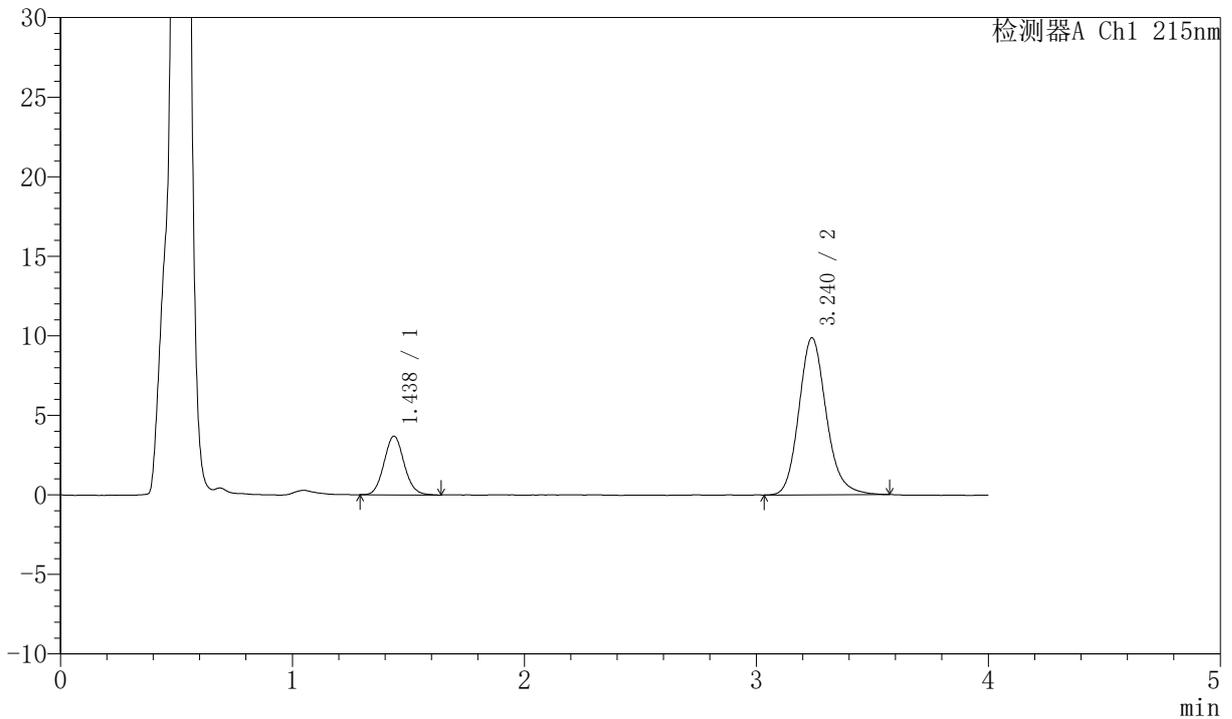
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-347-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22186	21.536	3690	1340	1.084	—
2	3.240	80833	78.464	9874	3784	1.165	9.799
总计		103019	100.000	13564			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



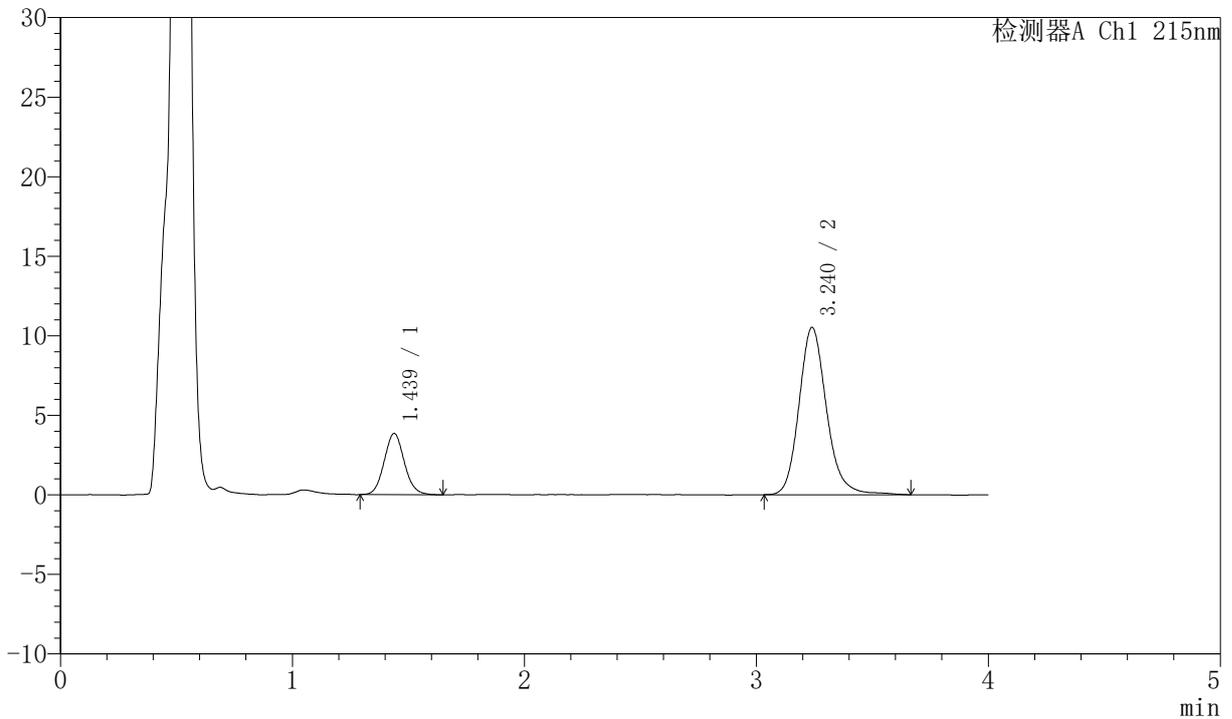
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-348-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	23291	21.161	3852	1327	1.086	—
2	3.240	86778	78.839	10515	3781	1.170	9.771
总计		110069	100.000	14367			

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



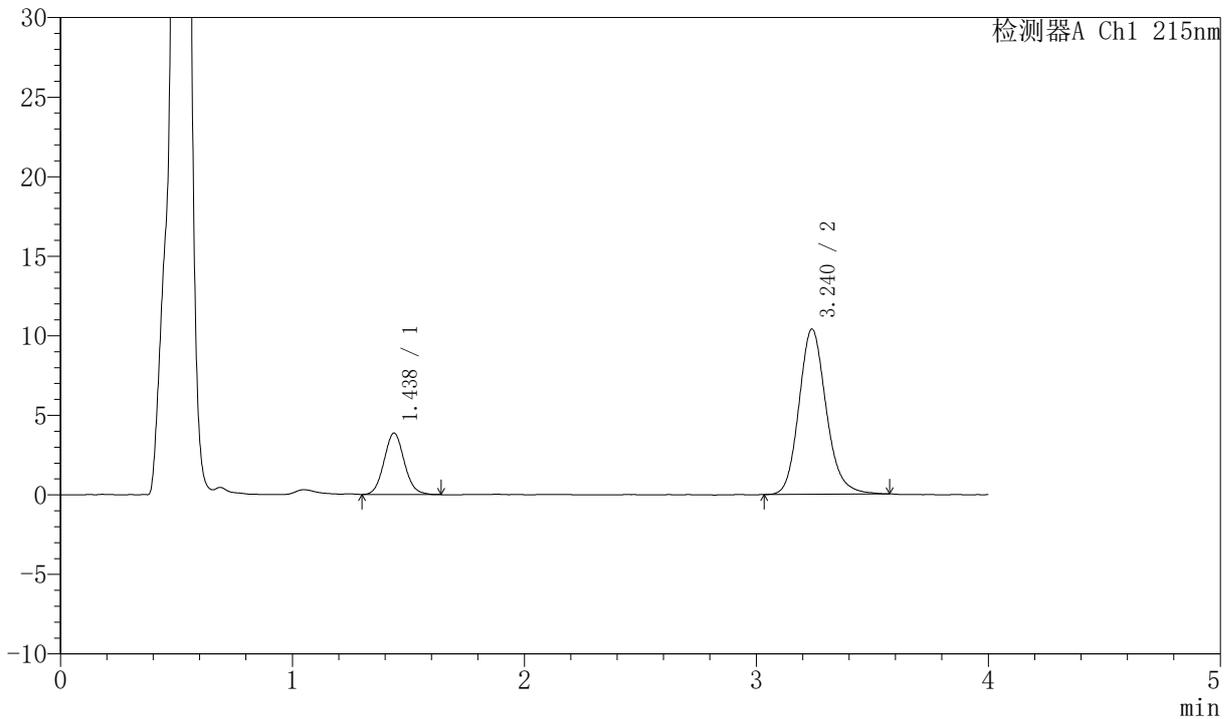
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-349-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	23345	21.613	3865	1313	1.082	—
2	3.240	84666	78.387	10385	3793	1.161	9.760
总计		108011	100.000	14250			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



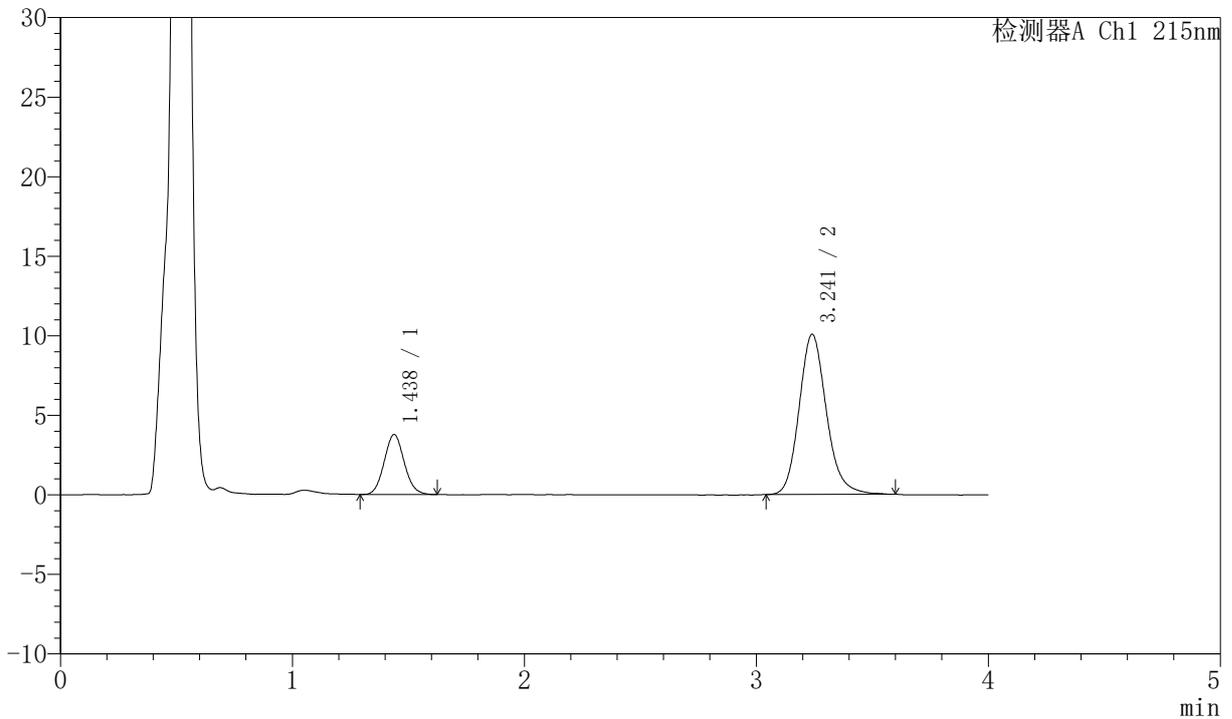
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-350-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22529	21.496	3769	1332	1.081	—
2	3.241	82279	78.504	10064	3783	1.164	9.784
总计		104809	100.000	13833			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



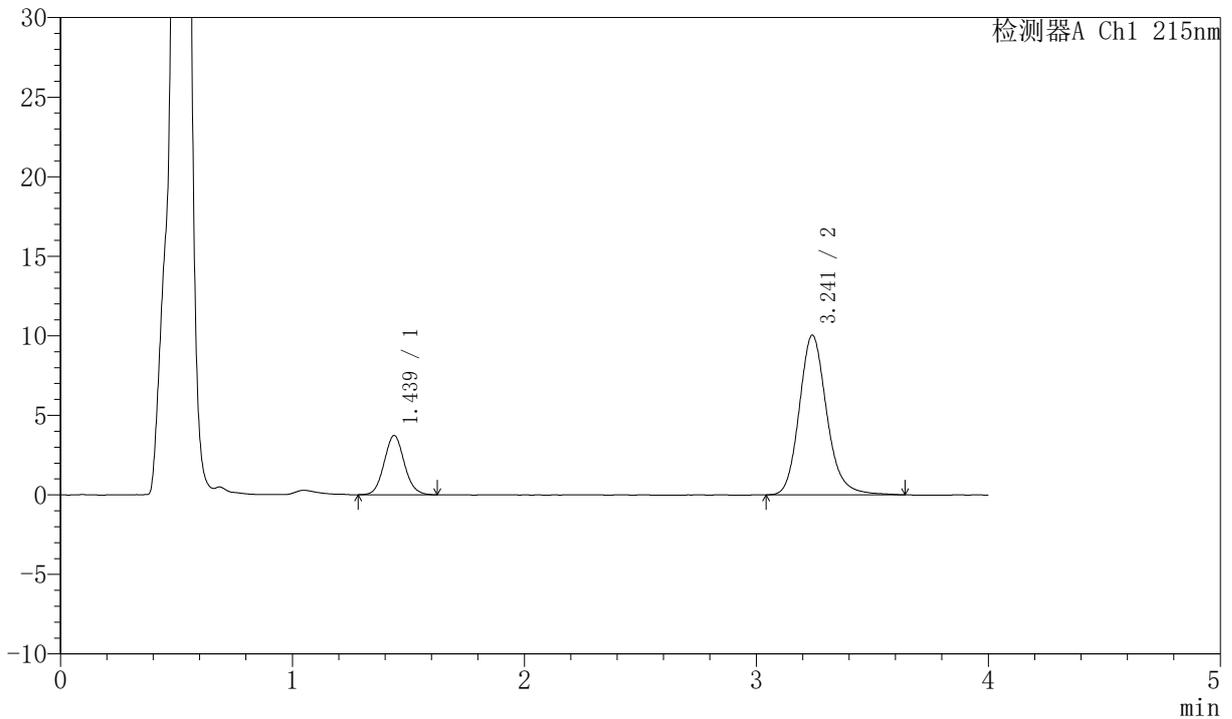
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-351-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	22571	21.429	3735	1322	1.084	—
2	3.241	82761	78.571	10033	3768	1.172	9.758
总计		105332	100.000	13767			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



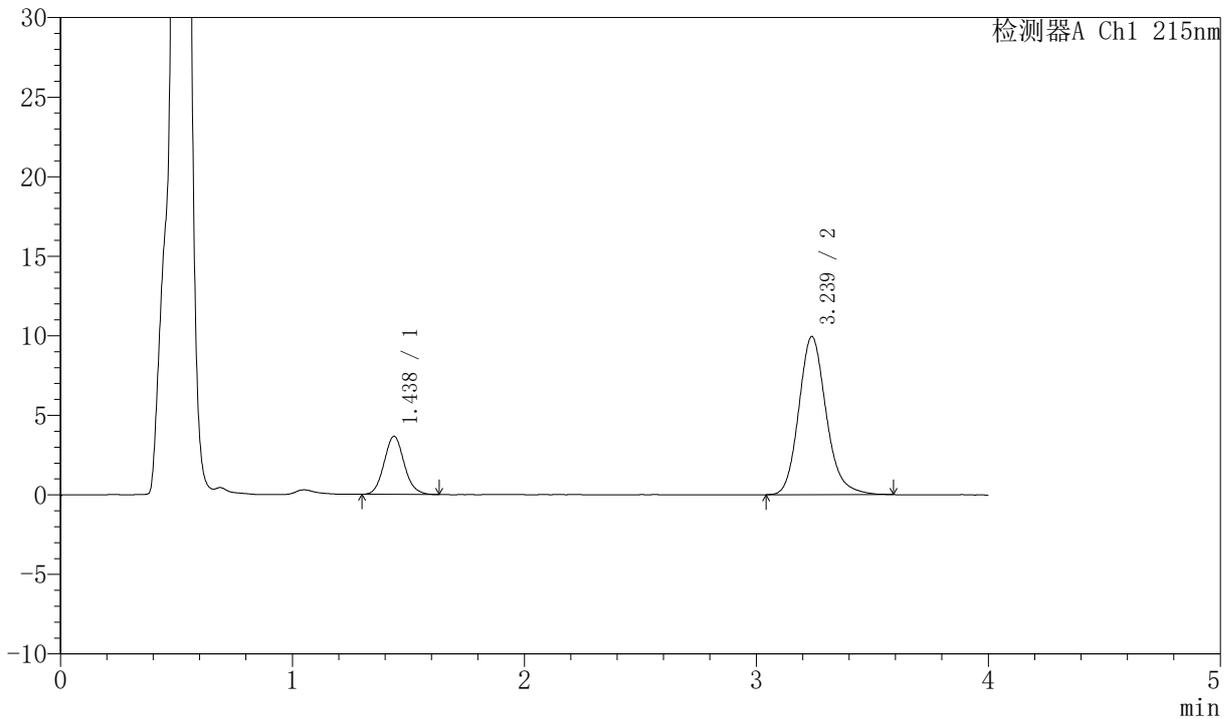
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-352-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	21929	21.203	3651	1337	1.092	—
2	3.239	81495	78.797	9945	3766	1.169	9.776
总计		103424	100.000	13596			

图42 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



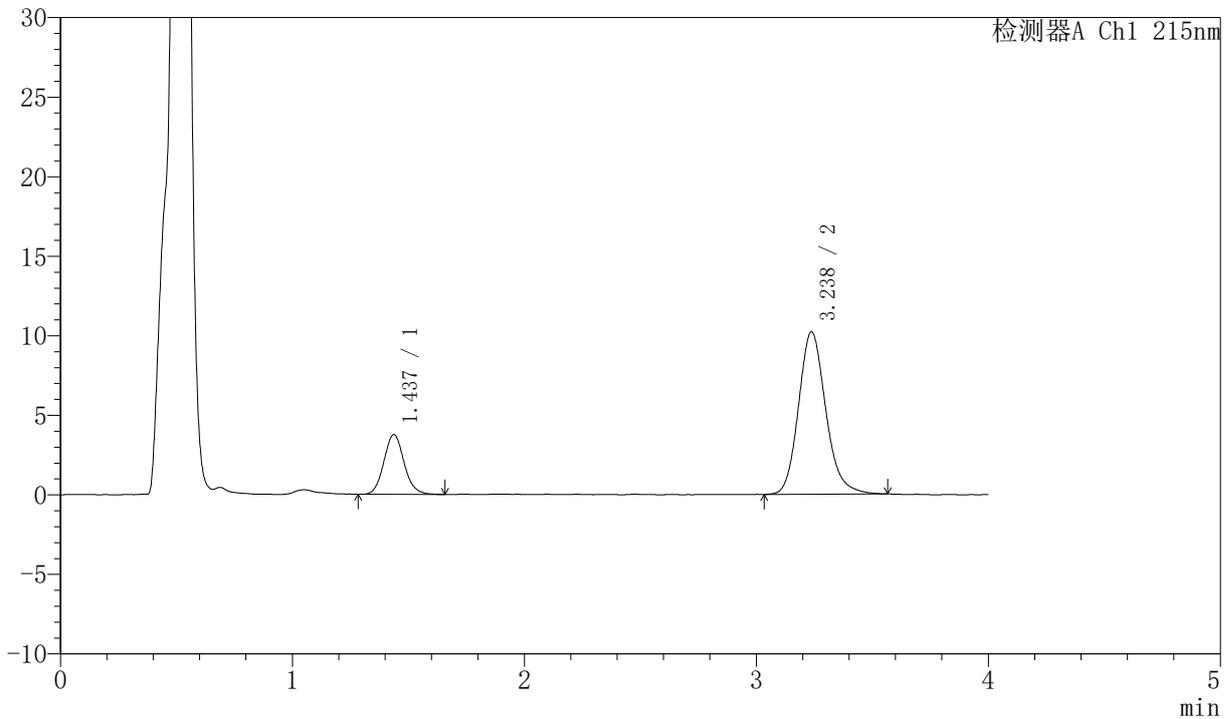
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-353-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22887	21.541	3770	1329	1.105	—
2	3.238	83360	78.459	10215	3779	1.163	9.774
总计		106248	100.000	13985			

图43 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



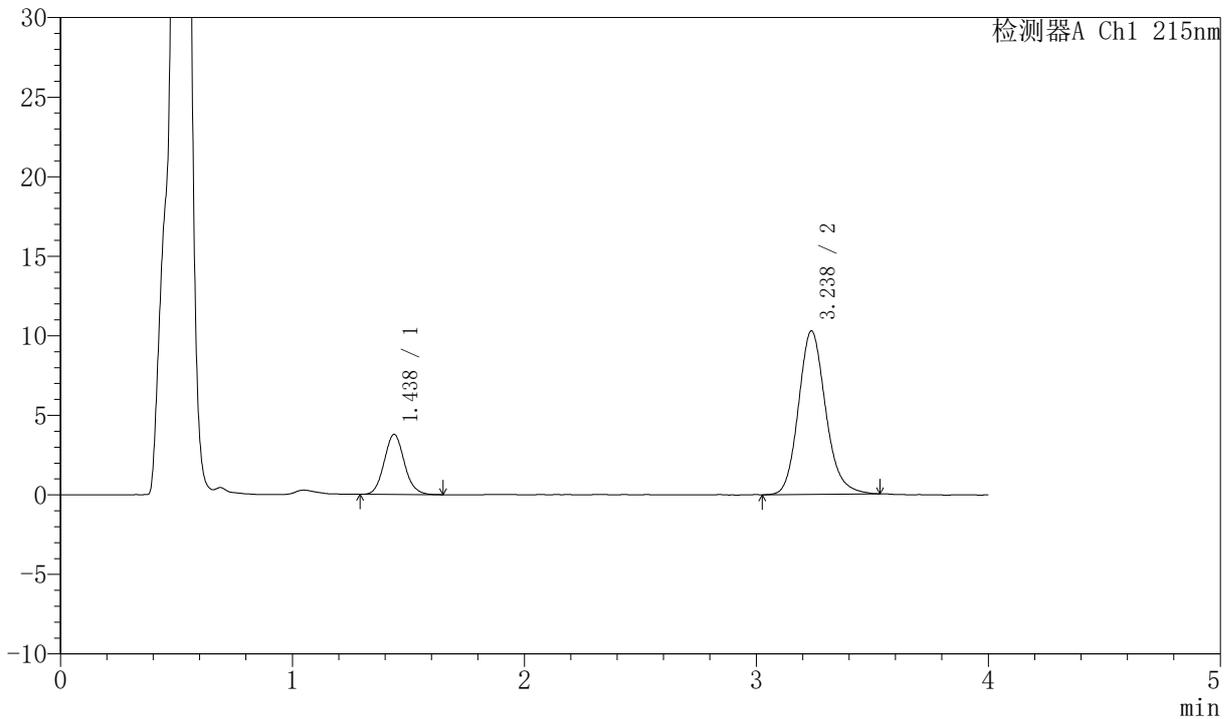
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-354-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22749	21.413	3778	1338	1.100	—
2	3.238	83487	78.587	10278	3804	1.157	9.797
总计		106235	100.000	14057			

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



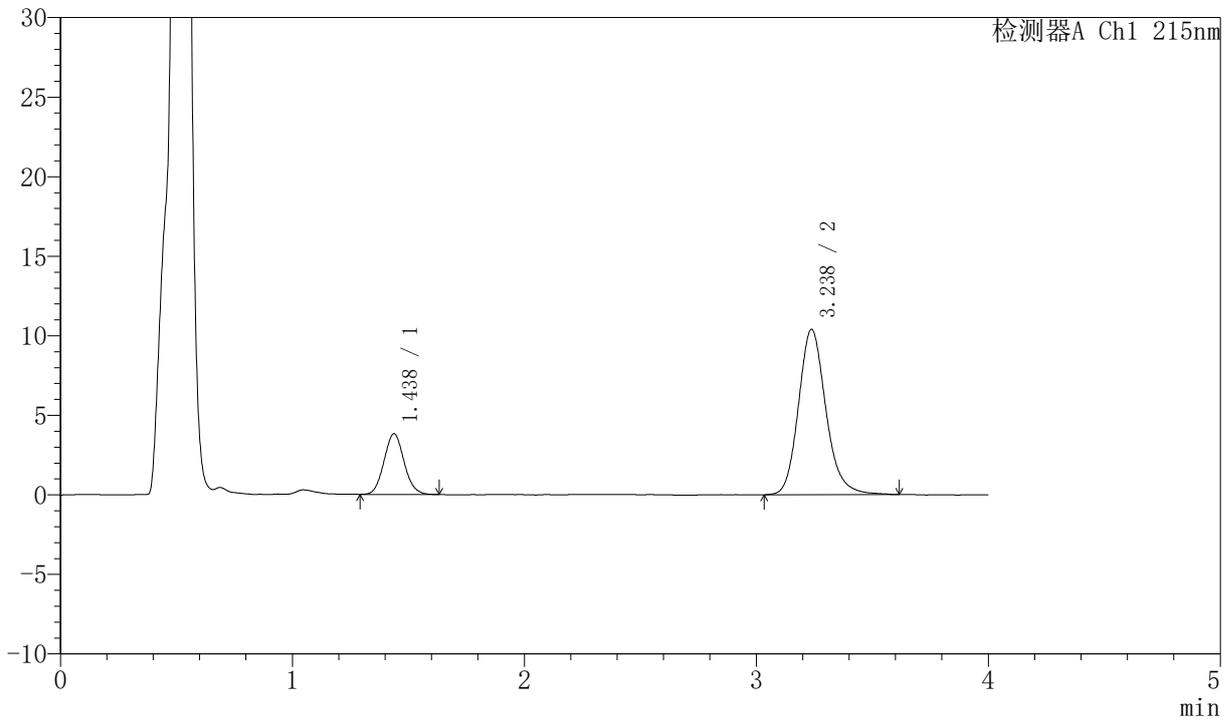
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-355-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 17:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22981	21.195	3818	1319	1.079	—
2	3.238	85443	78.805	10398	3777	1.170	9.751
总计		108424	100.000	14216			

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



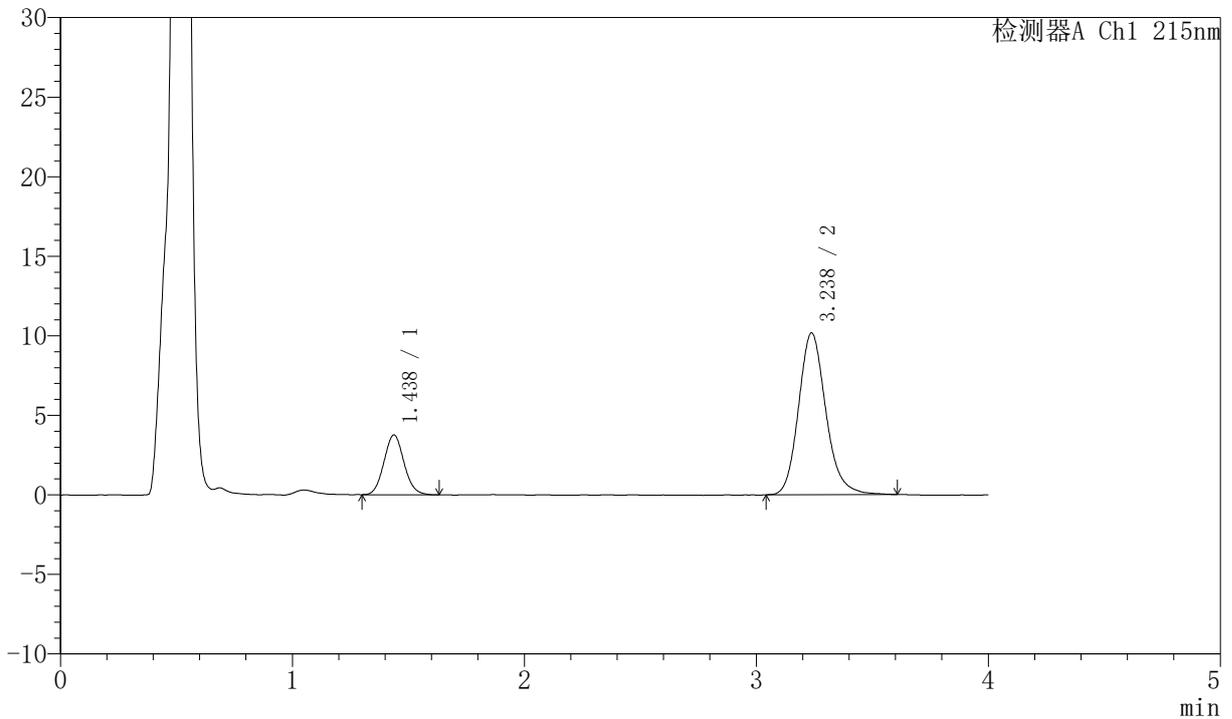
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-356-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22633	21.376	3763	1324	1.083	—
2	3.238	83250	78.624	10176	3796	1.168	9.778
总计		105883	100.000	13939			

图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



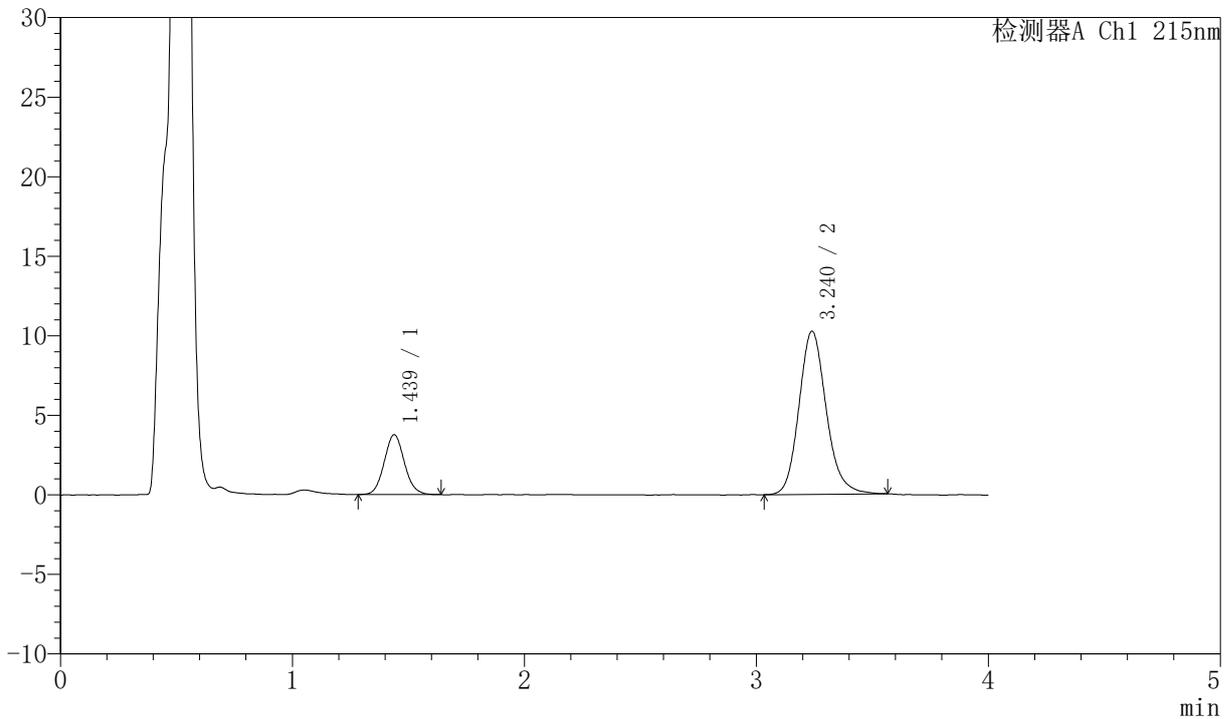
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-357-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	22779	21.414	3765	1321	1.087	—
2	3.240	83597	78.586	10255	3798	1.158	9.772
总计		106377	100.000	14020			

图47 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



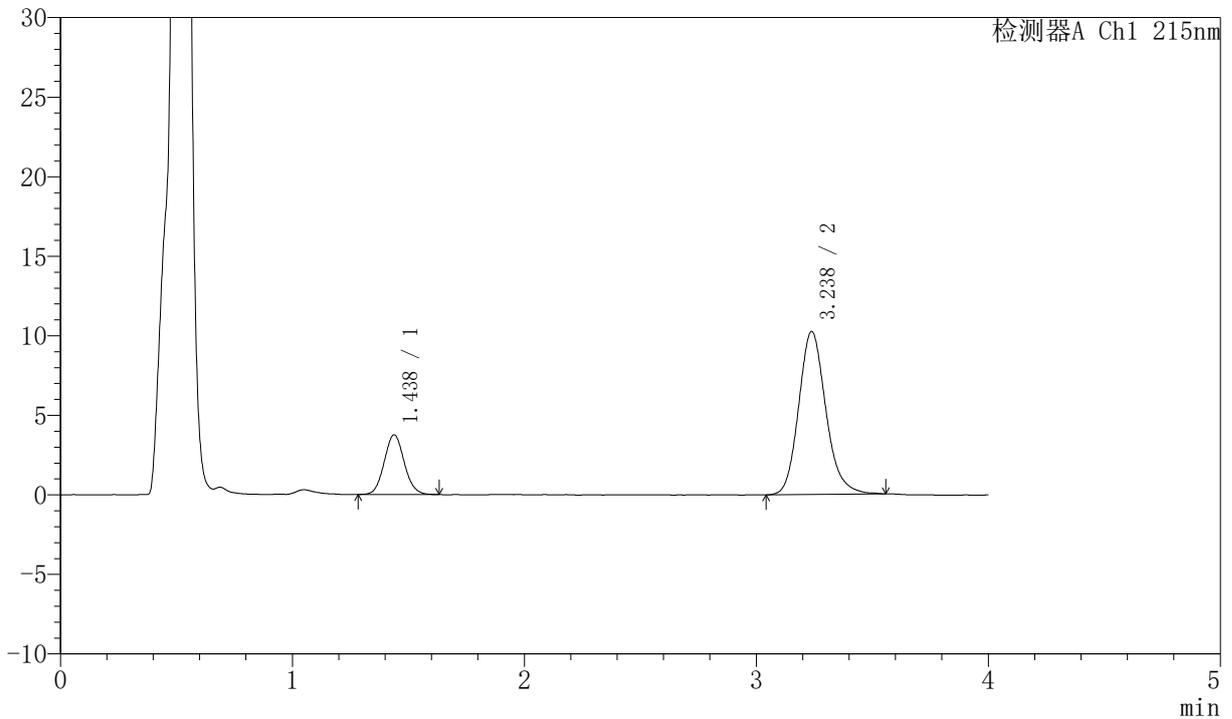
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-358-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22450	21.196	3753	1339	1.084	—
2	3.238	83469	78.804	10255	3797	1.164	9.798
总计		105919	100.000	14008			

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



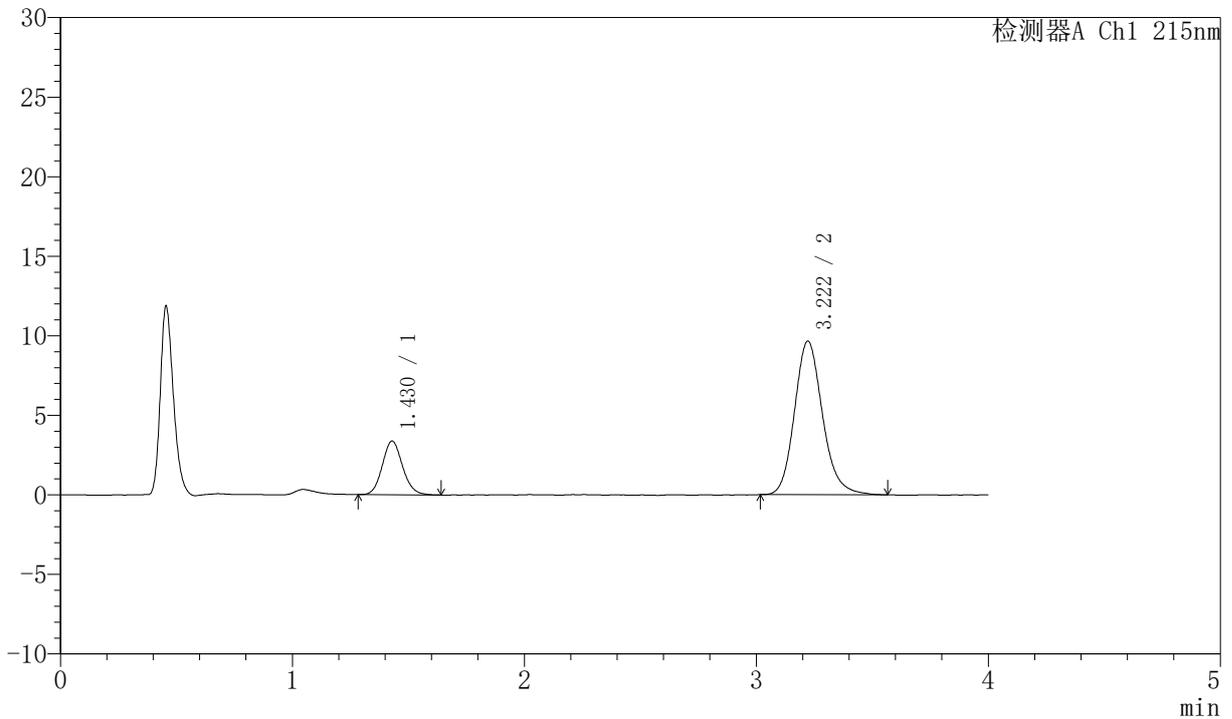
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-359-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/14 08:49:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	20465	20.159	3378	1300	1.110	—
2	3.222	81052	79.841	9658	3544	1.168	9.555
总计		101516	100.000	13036			

图49 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



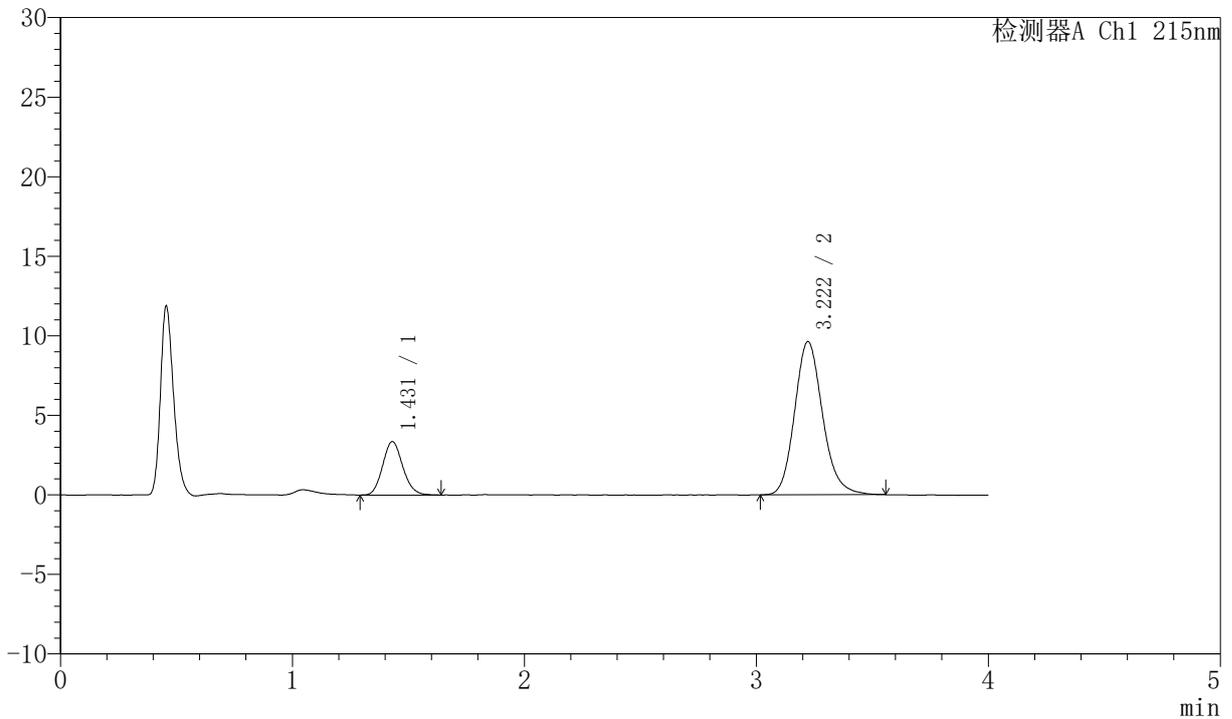
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-360-2 - zzp-2025110421p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/14 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	20263	20.088	3361	1313	1.125	—
2	3.222	80607	79.912	9631	3535	1.162	9.563
总计		100870	100.000	12992			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110421批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



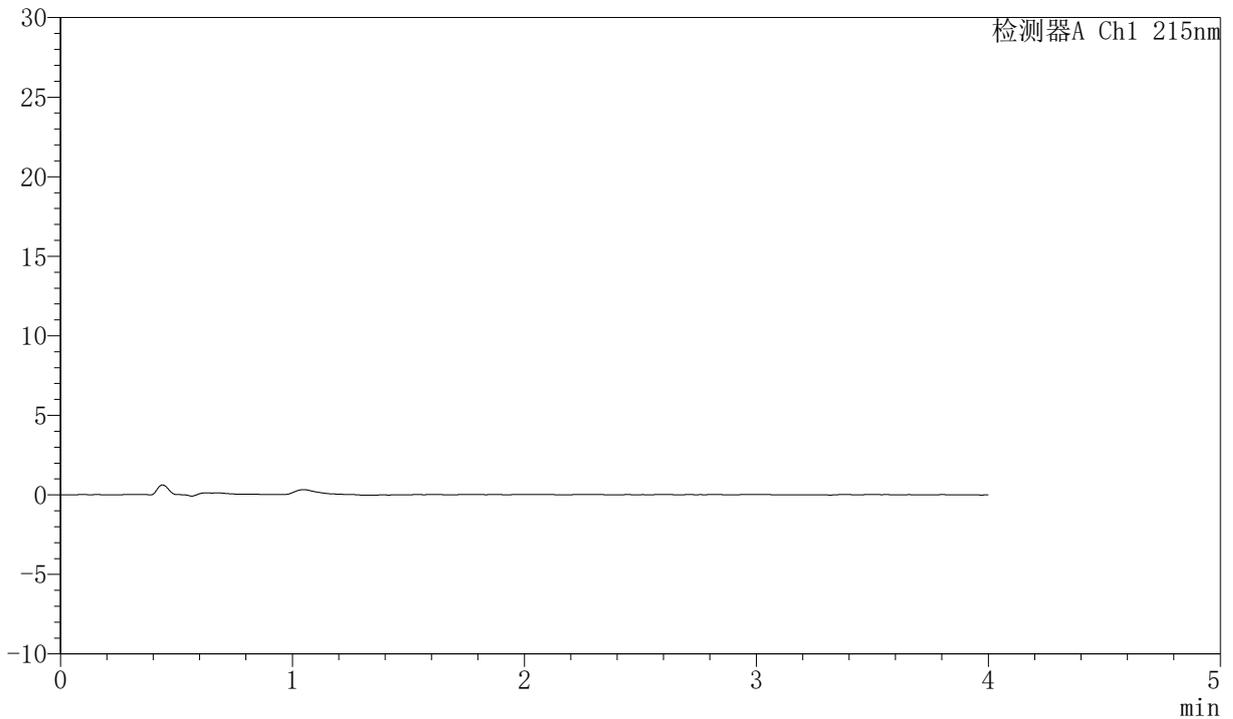
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-361-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
溶剂



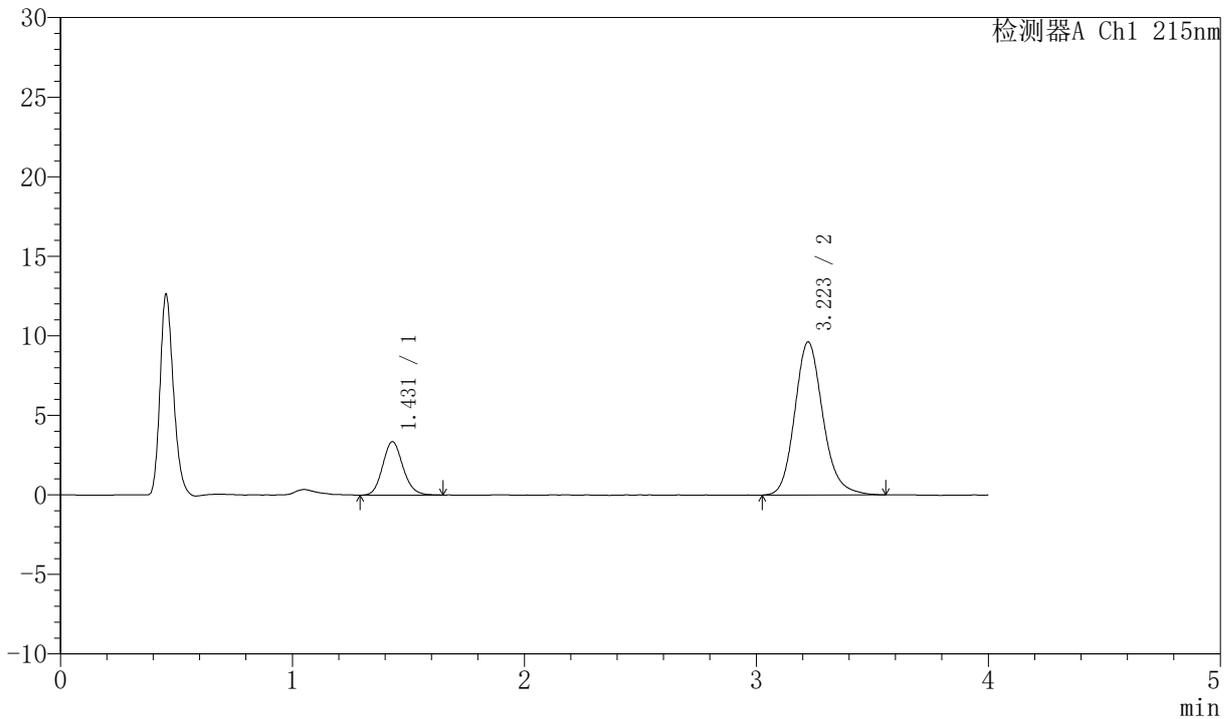
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-362-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	20425	20.118	3358	1298	1.127	—
2	3.223	81104	79.882	9624	3522	1.169	9.527
总计		101530	100.000	12982			

图52 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



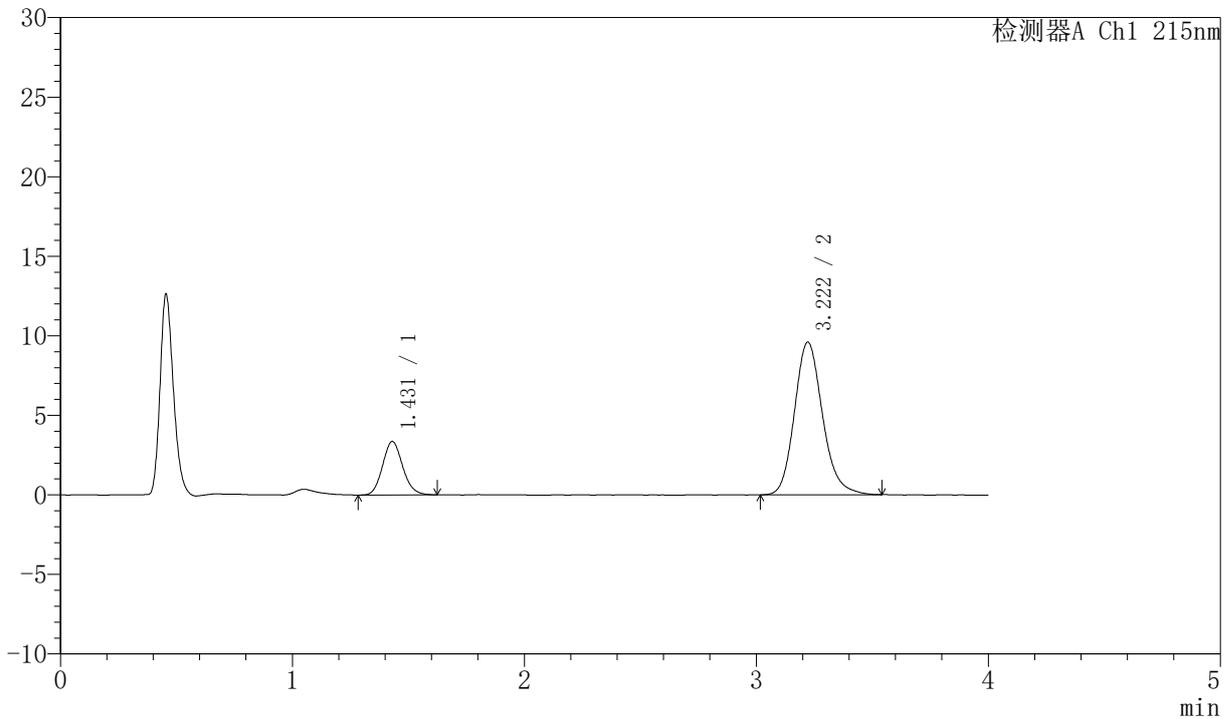
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-363-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:33:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	20299	20.105	3368	1306	1.127	—
2	3.222	80664	79.895	9602	3532	1.172	9.549
总计		100962	100.000	12970			

图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



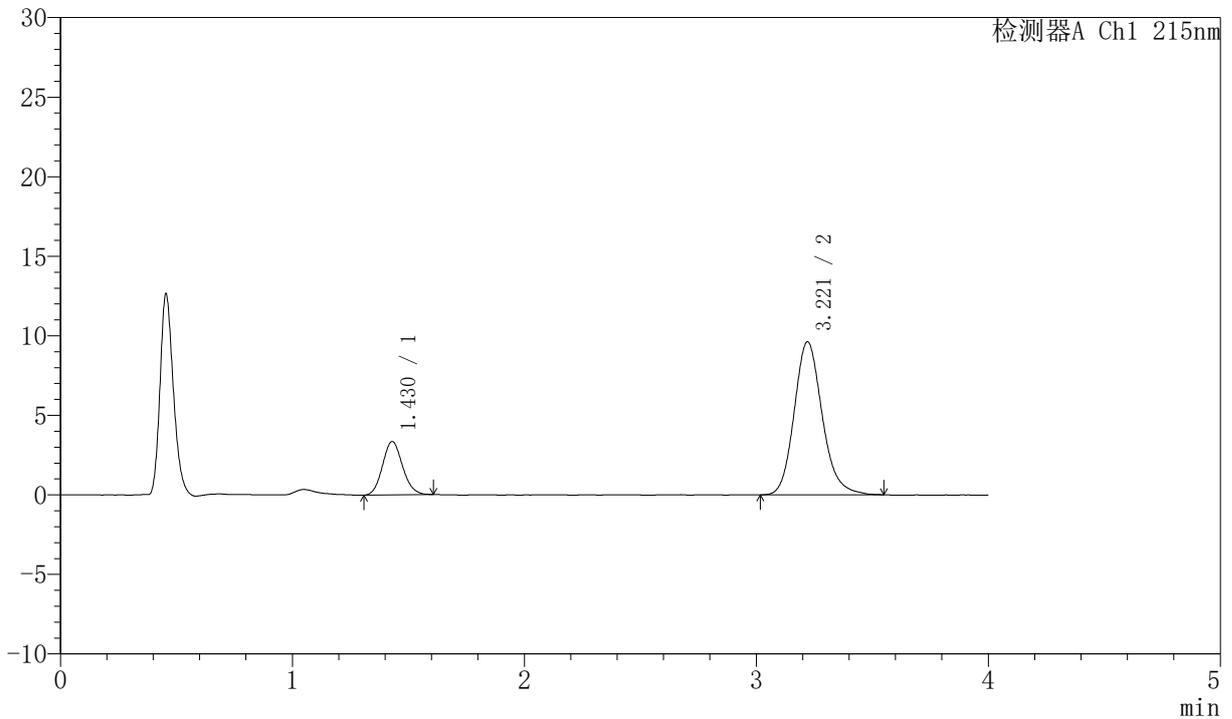
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-364-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	20175	20.005	3359	1309	1.116	—
2	3.221	80679	79.995	9624	3540	1.166	9.559
总计		100854	100.000	12983			

图54 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



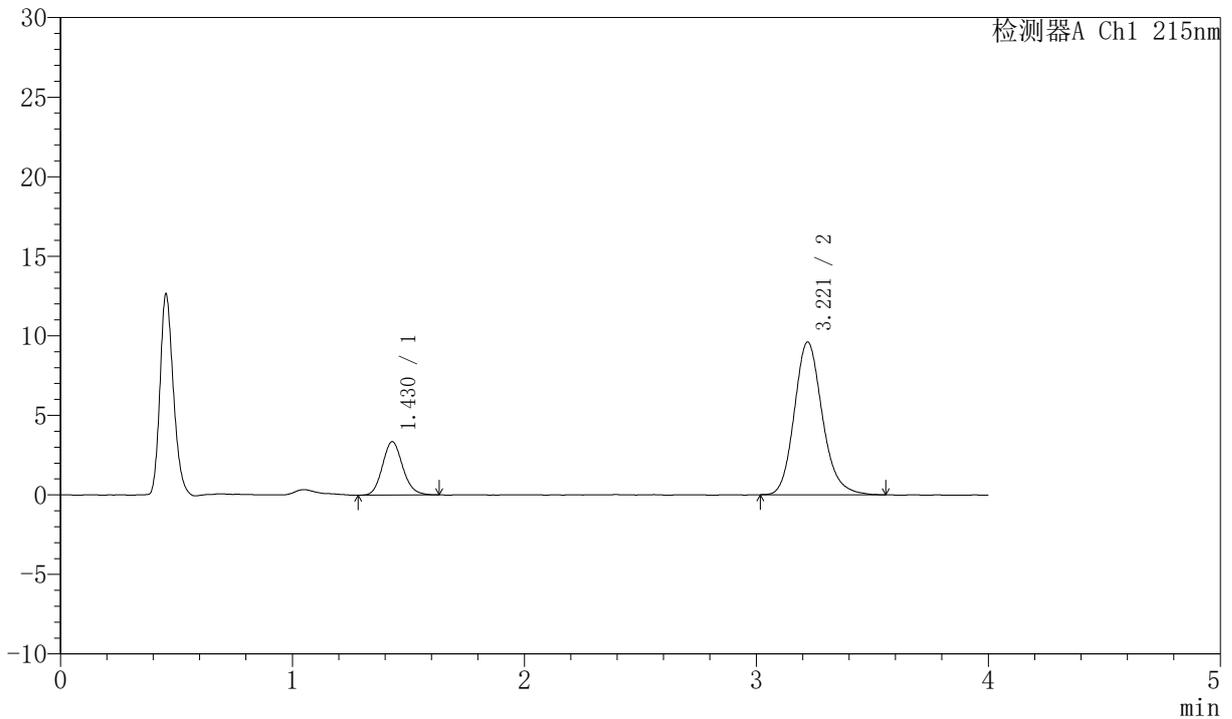
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-365-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	20379	20.184	3362	1306	1.134	—
2	3.221	80584	79.816	9609	3544	1.169	9.557
总计		100963	100.000	12971			

图55 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



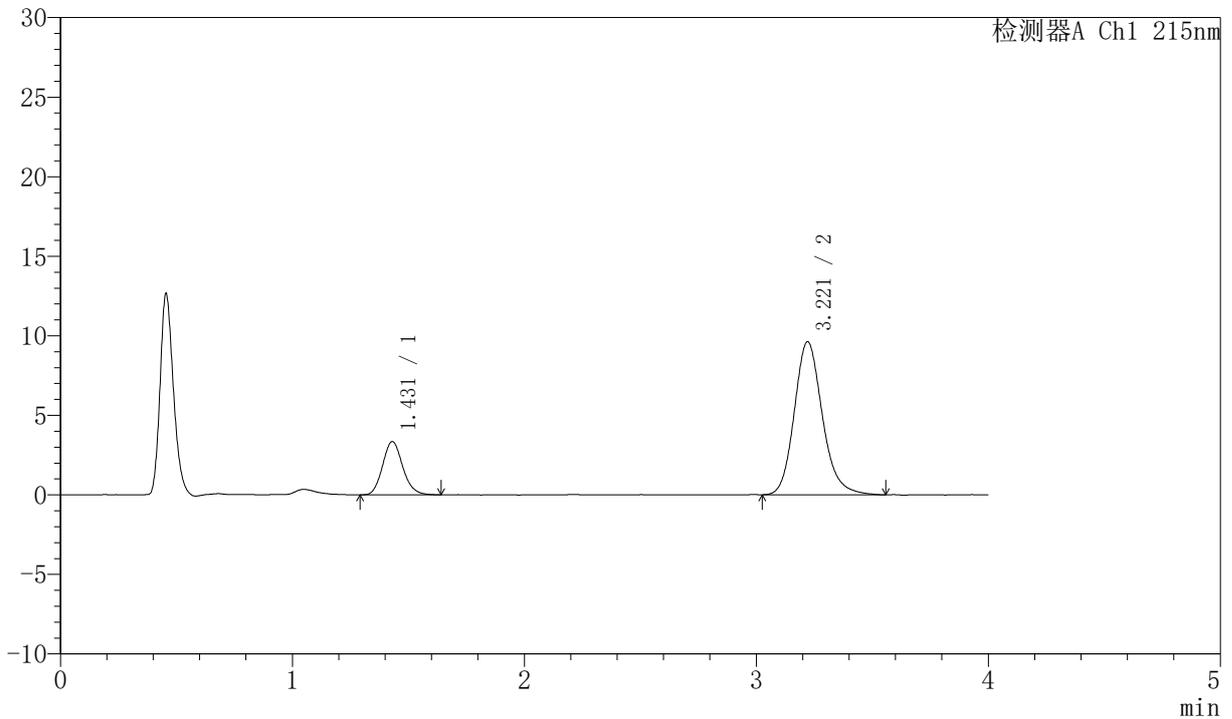
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-366-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	20278	20.066	3355	1322	1.138	—
2	3.221	80778	79.934	9623	3556	1.171	9.589
总计		101055	100.000	12977			

图56 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



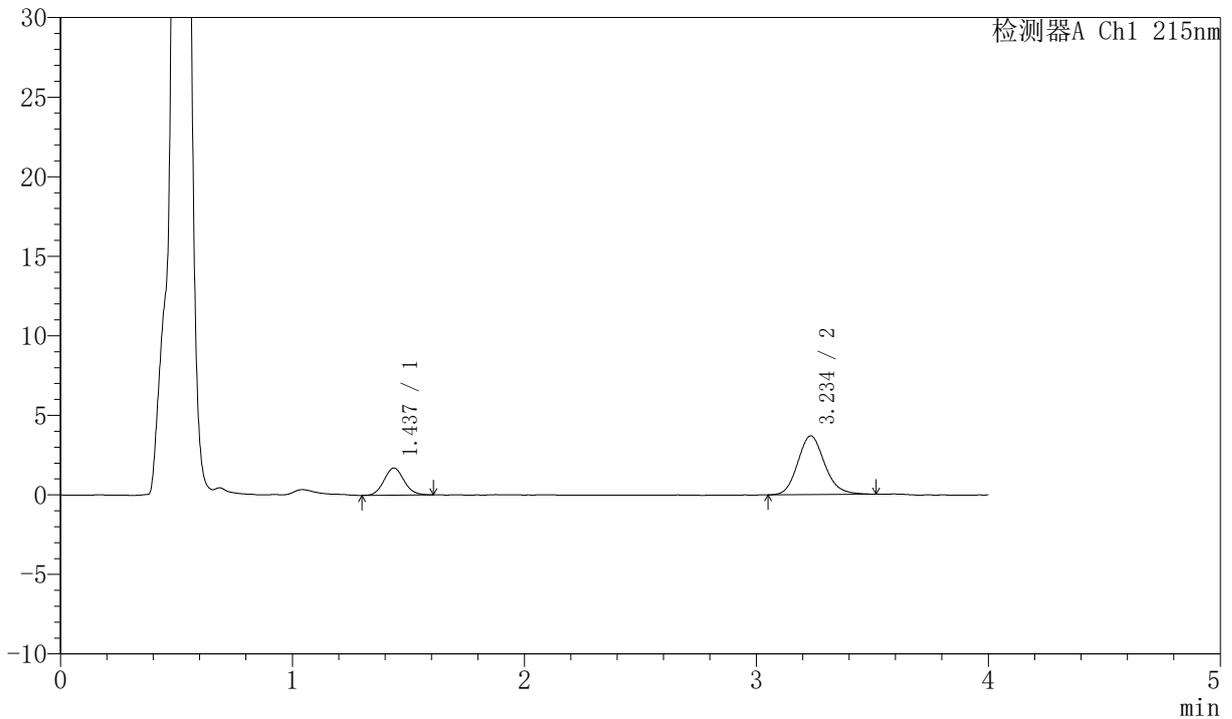
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-367-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	10173	25.455	1706	1352	1.094	—
2	3.234	29792	74.545	3688	3835	1.143	9.839
总计		39965	100.000	5394			

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



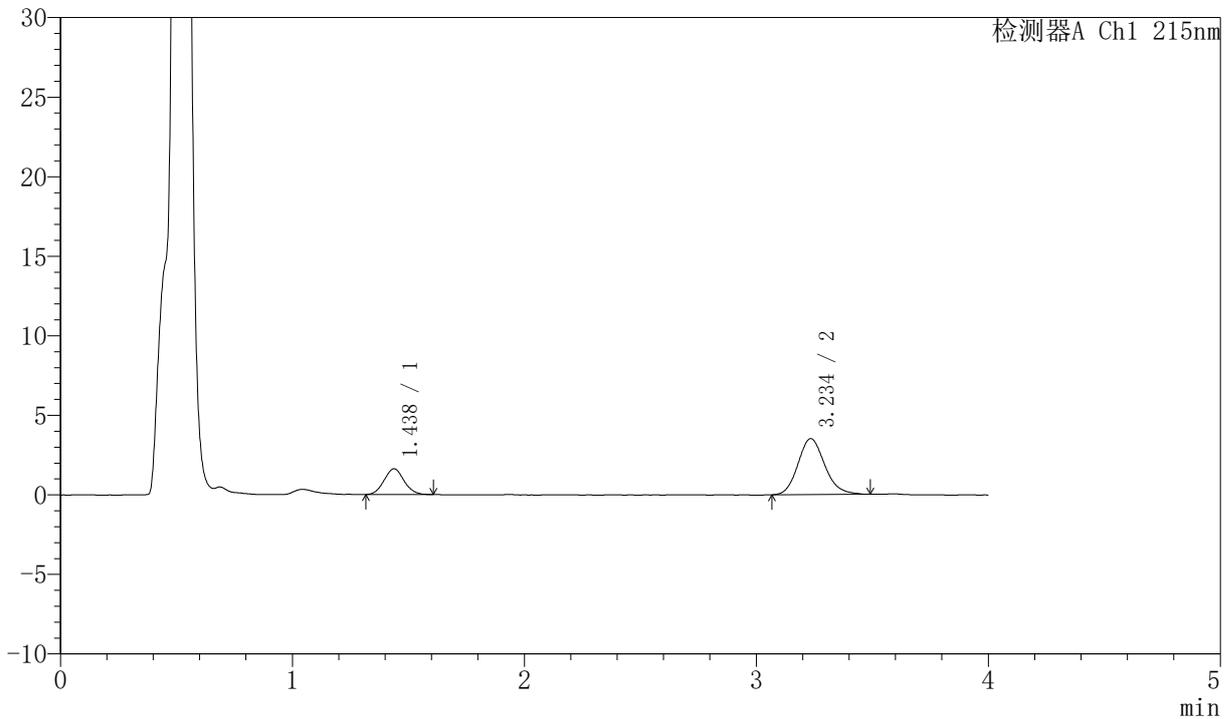
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-368-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	9635	25.436	1619	1330	1.076	—
2	3.234	28243	74.564	3511	3835	1.152	9.798
总计		37878	100.000	5130			

图58 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



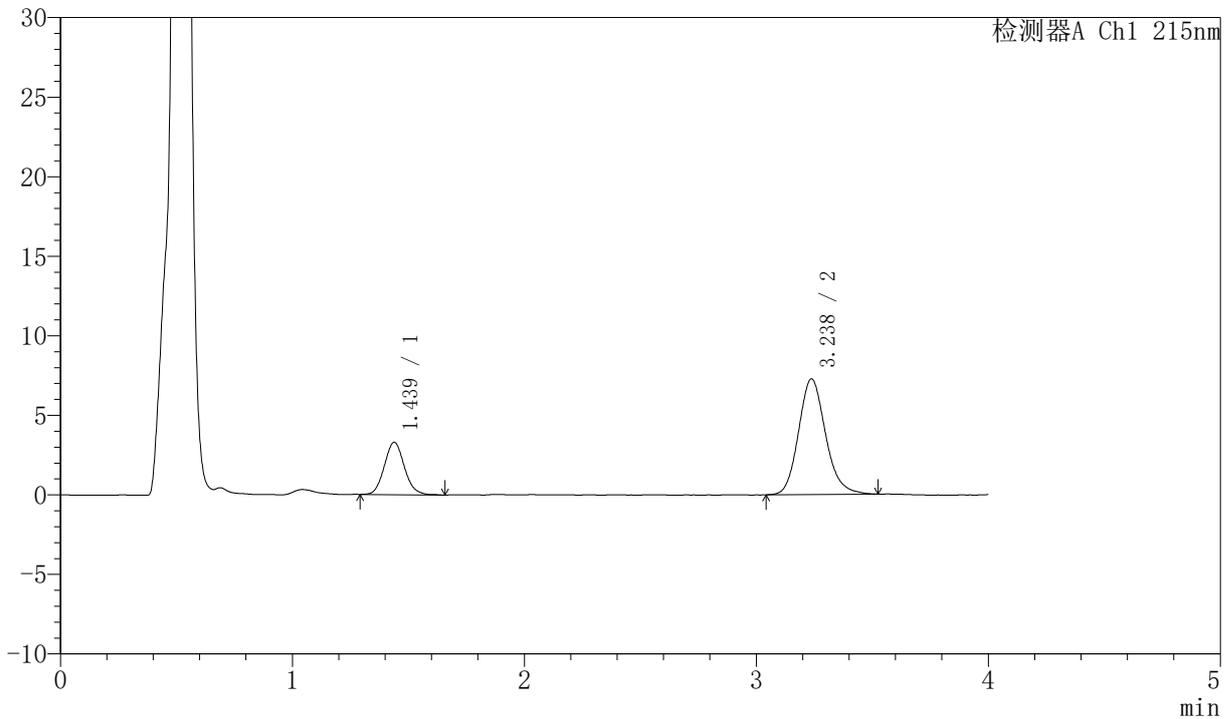
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-369-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 18:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	19752	25.177	3294	1348	1.099	—
2	3.238	58701	74.823	7269	3833	1.156	9.832
总计		78452	100.000	10563			

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



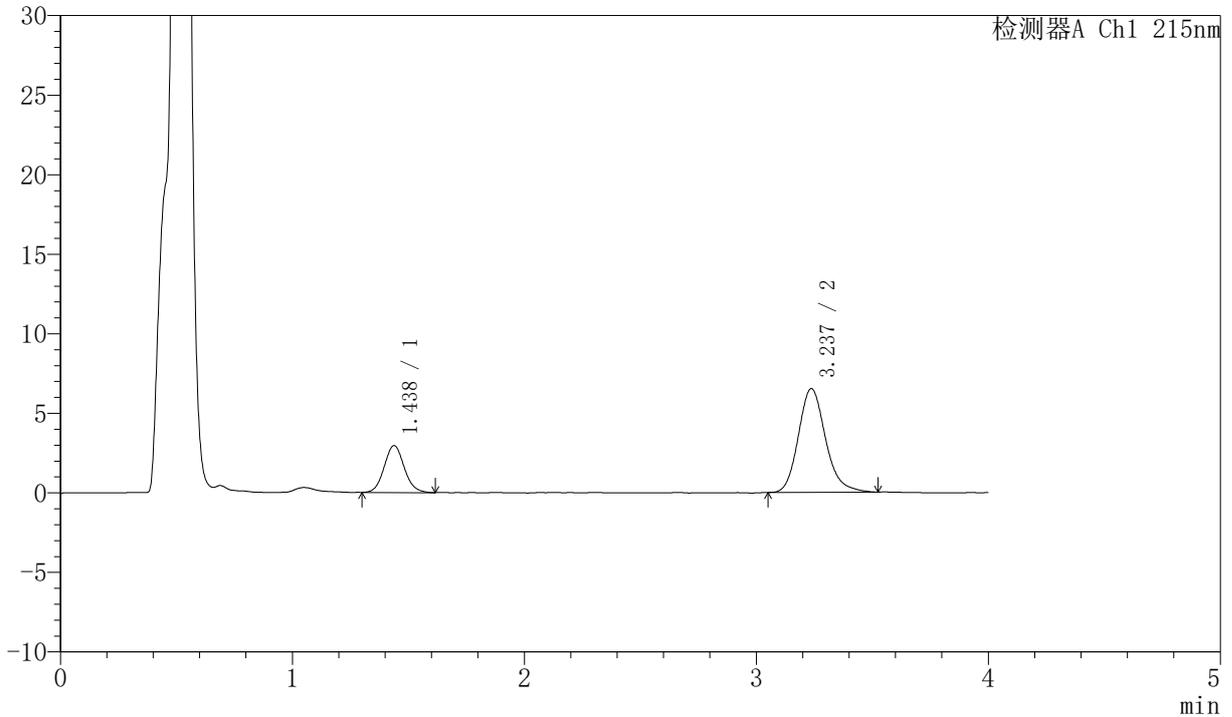
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-370-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	17705	25.036	2951	1347	1.087	—
2	3.237	53013	74.964	6519	3847	1.181	9.842
总计		70718	100.000	9471			

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



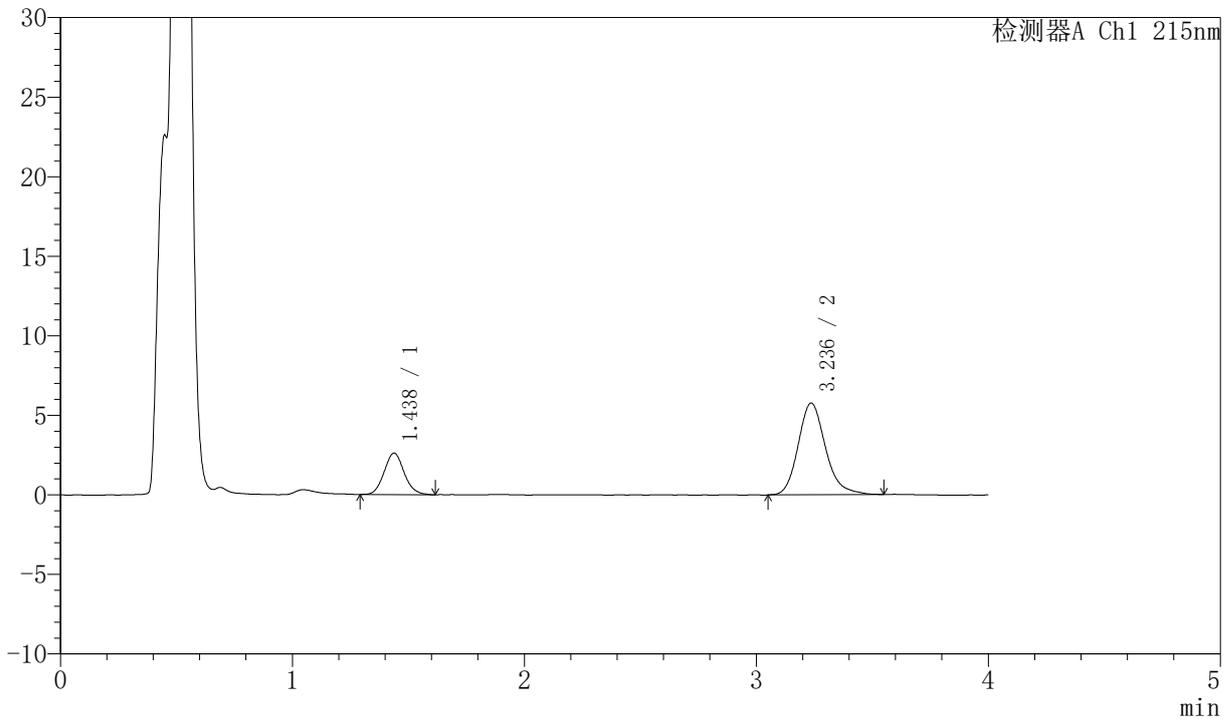
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-371-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	15727	24.967	2612	1343	1.094	—
2	3.236	47264	75.033	5765	3790	1.198	9.793
总计		62991	100.000	8376			

图61 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



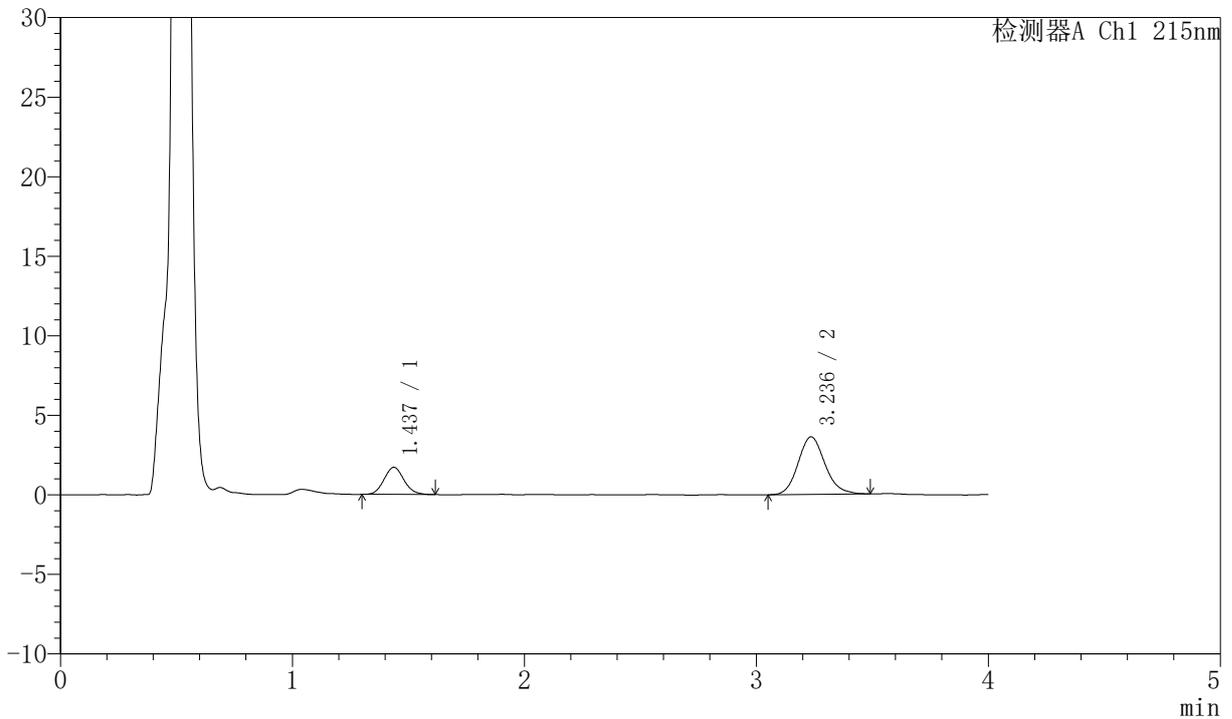
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-372-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	10117	25.819	1705	1343	1.098	—
2	3.236	29068	74.181	3618	3838	1.140	9.834
总计		39185	100.000	5323			

图62 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



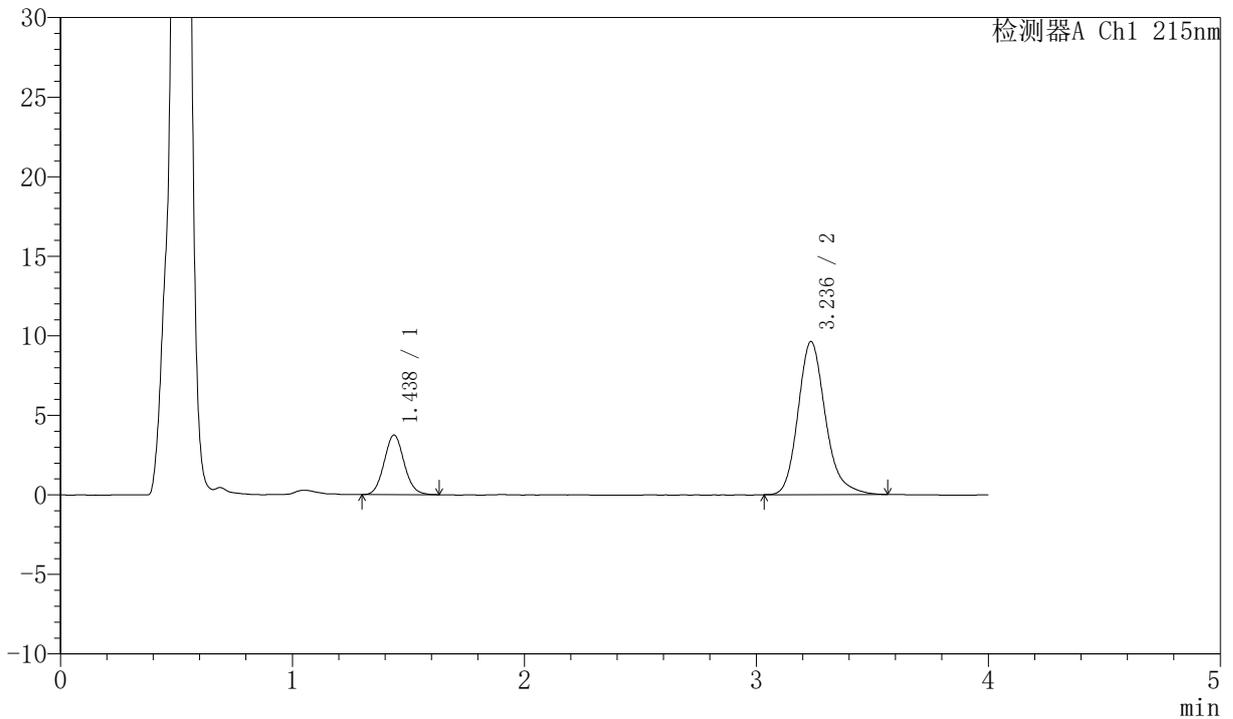
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-373-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22461	22.187	3750	1345	1.078	—
2	3.236	78777	77.813	9612	3804	1.207	9.804
总计		101239	100.000	13362			

图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



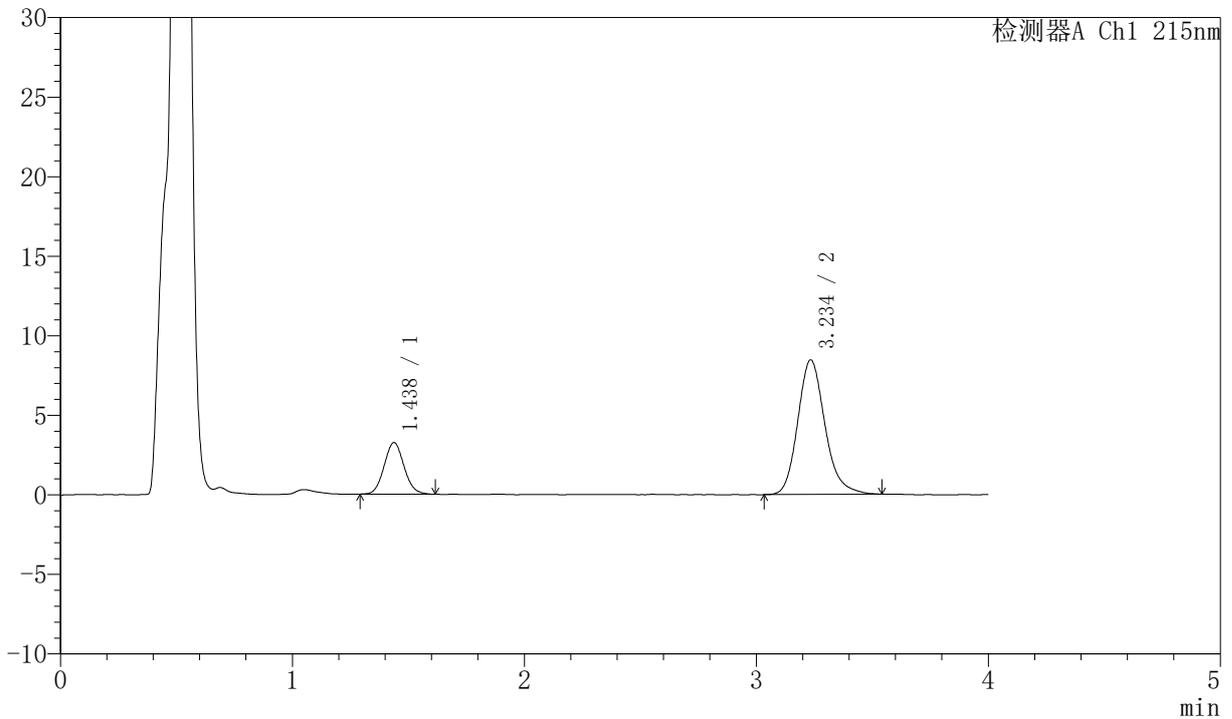
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-374-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:21:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	19413	21.969	3251	1341	1.082	--
2	3.234	68950	78.031	8438	3813	1.186	9.801
总计		88363	100.000	11689			

图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



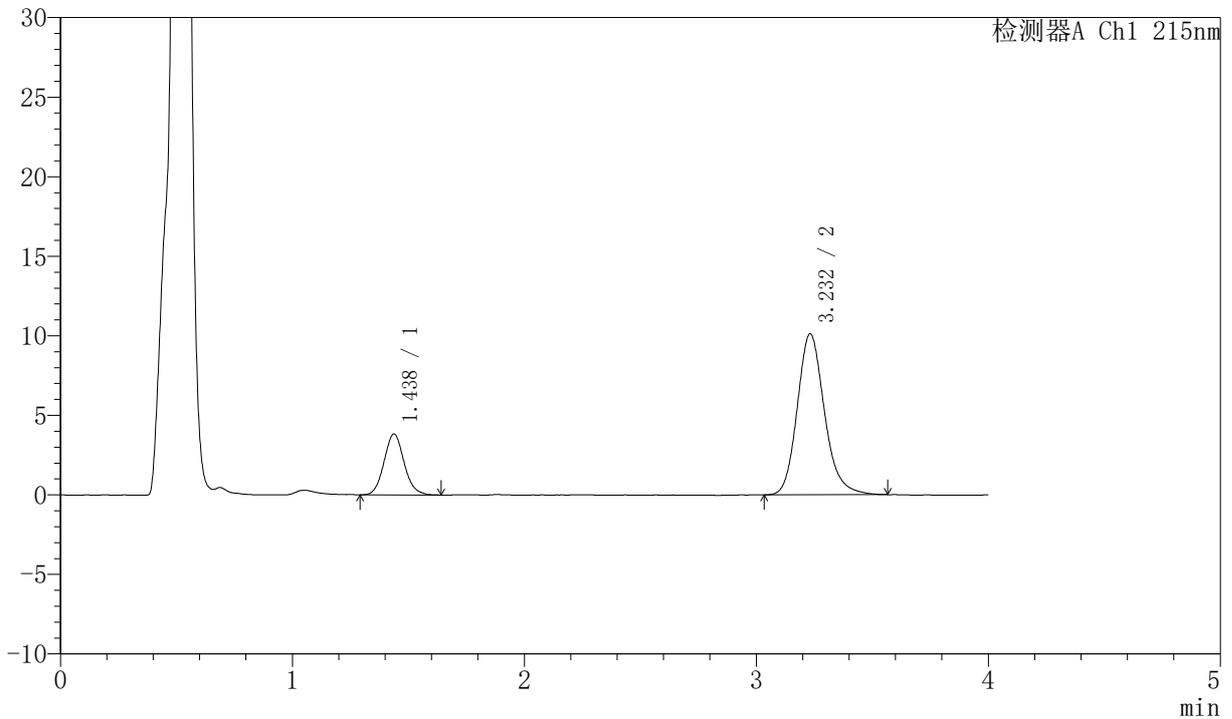
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-375-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:26:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	23048	21.853	3832	1337	1.099	—
2	3.232	82420	78.147	10121	3812	1.178	9.786
总计		105468	100.000	13953			

图65 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



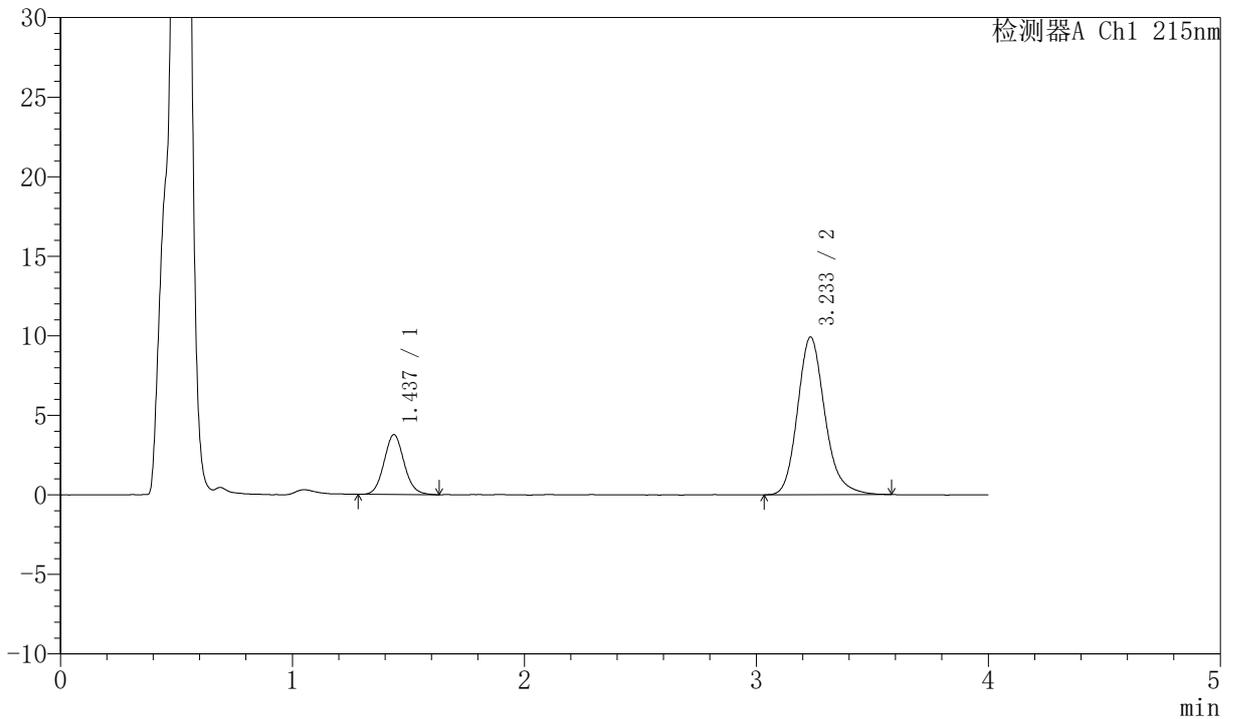
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-376-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:30:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22603	21.819	3764	1336	1.094	—
2	3.233	80986	78.181	9892	3797	1.189	9.782
总计		103589	100.000	13656			

图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



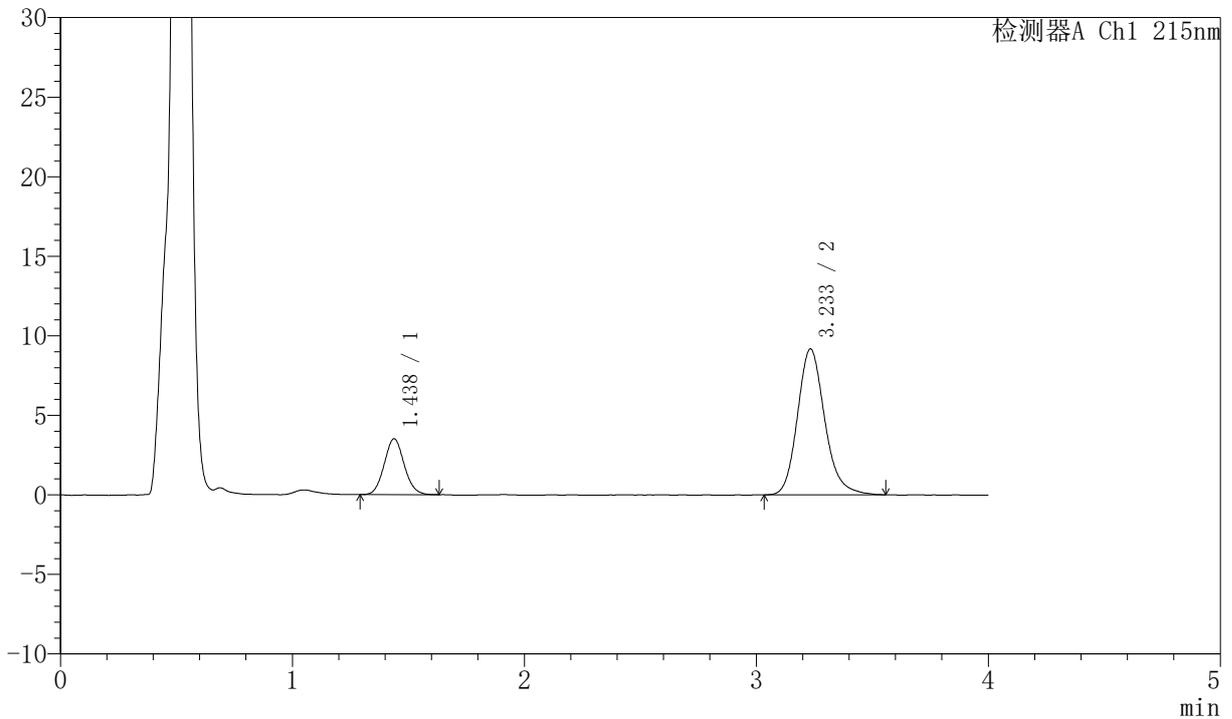
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-377-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	21050	21.968	3516	1336	1.082	—
2	3.233	74773	78.032	9154	3804	1.178	9.778
总计		95823	100.000	12670			

图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



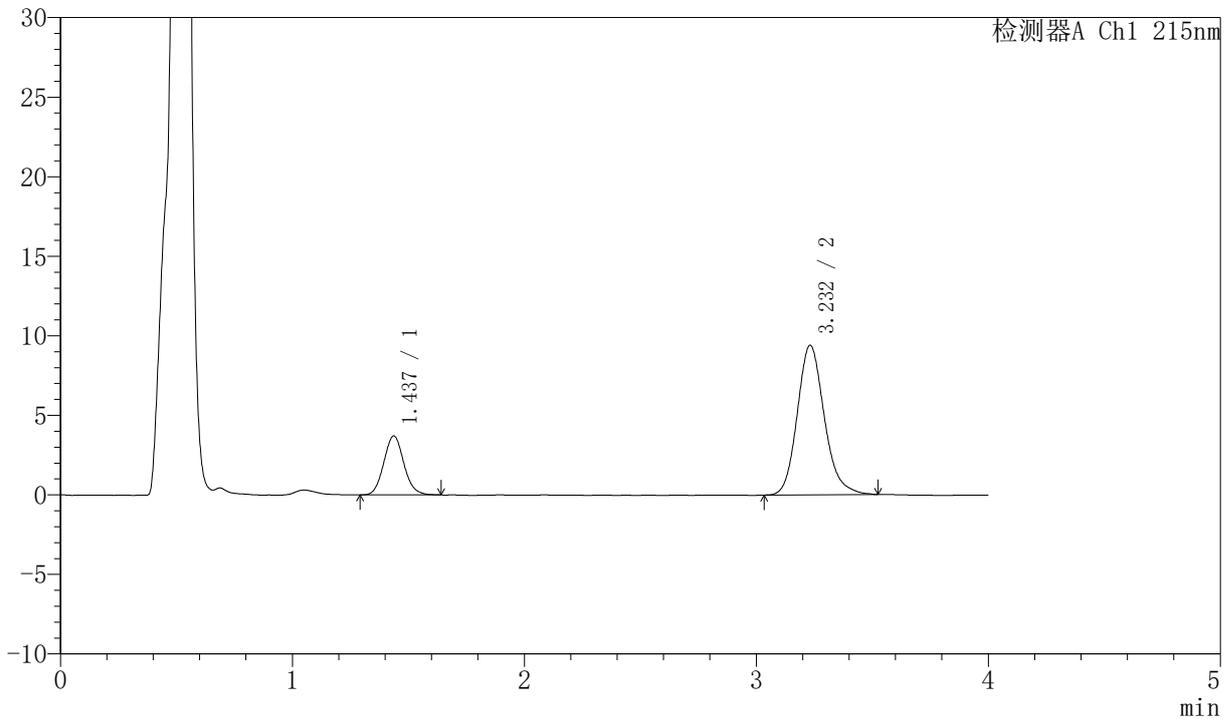
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-378-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22237	22.566	3701	1337	1.094	—
2	3.232	76301	77.434	9404	3816	1.174	9.798
总计		98538	100.000	13106			

图68 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



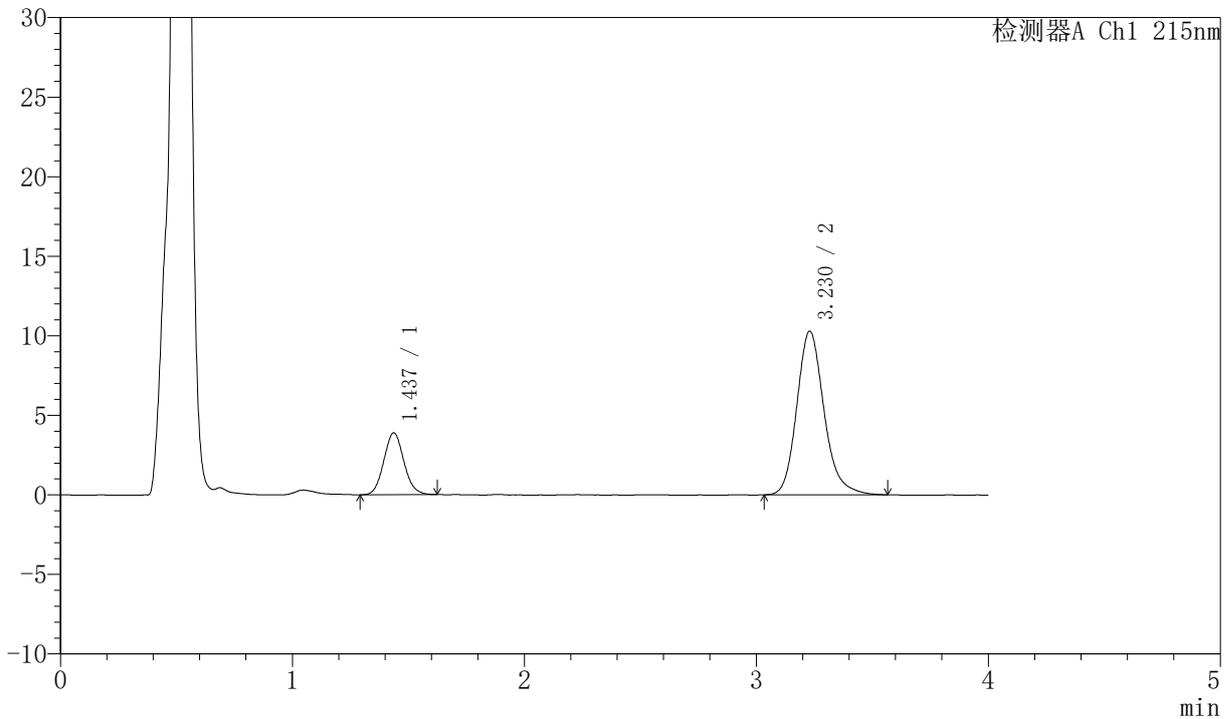
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-379-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:43:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	23400	21.774	3888	1325	1.089	—
2	3.230	84066	78.226	10299	3816	1.188	9.770
总计		107465	100.000	14187			

图69 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



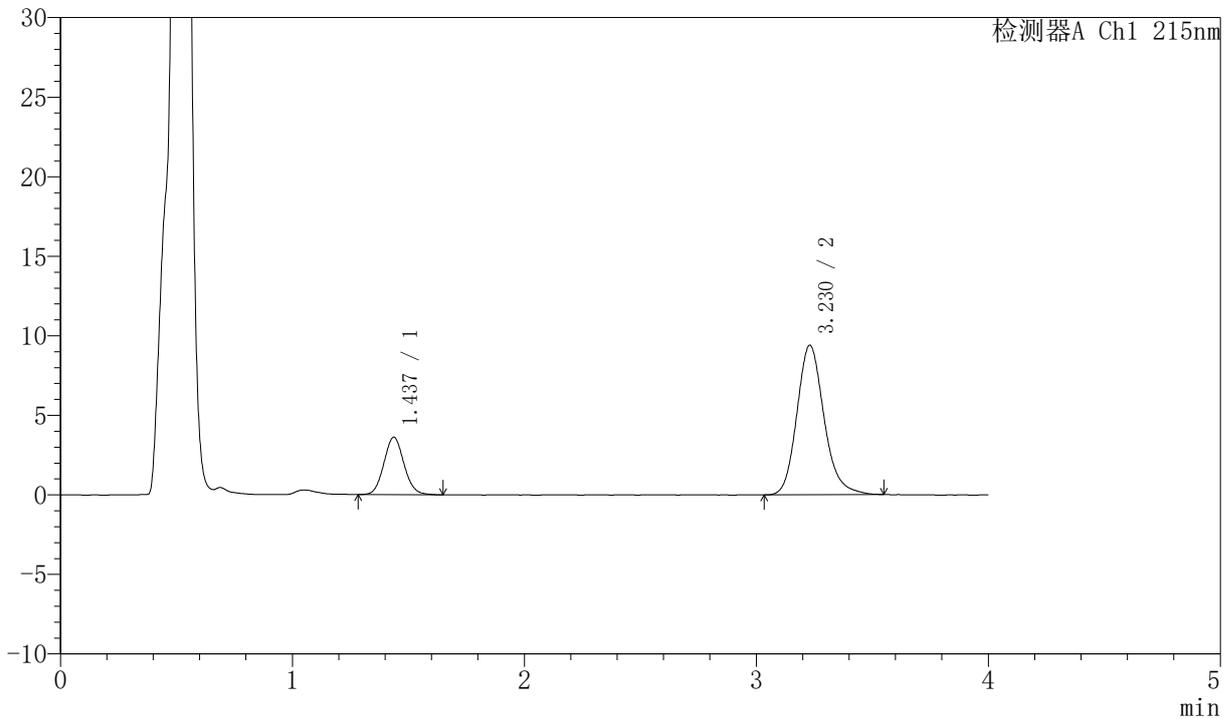
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-380-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	21725	22.135	3613	1323	1.081	—
2	3.230	76424	77.865	9407	3809	1.176	9.763
总计		98149	100.000	13020			

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



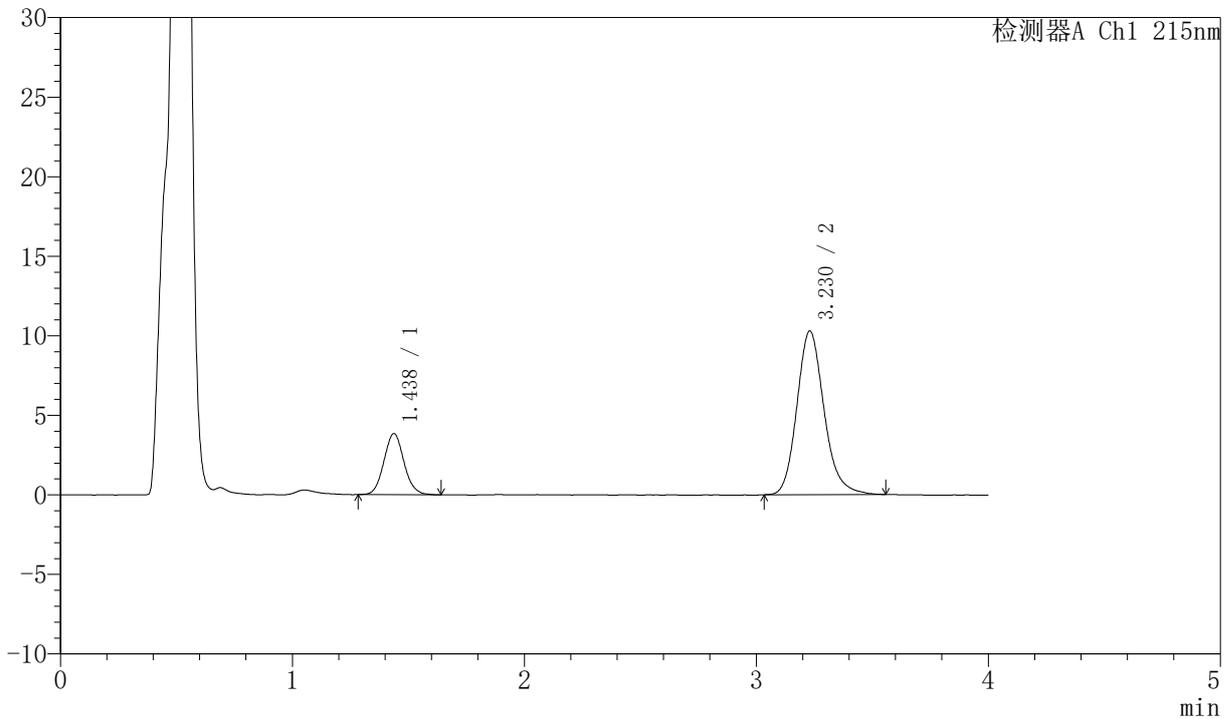
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-381-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	23166	21.672	3845	1335	1.083	—
2	3.230	83729	78.328	10294	3791	1.177	9.763
总计		106895	100.000	14139			

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



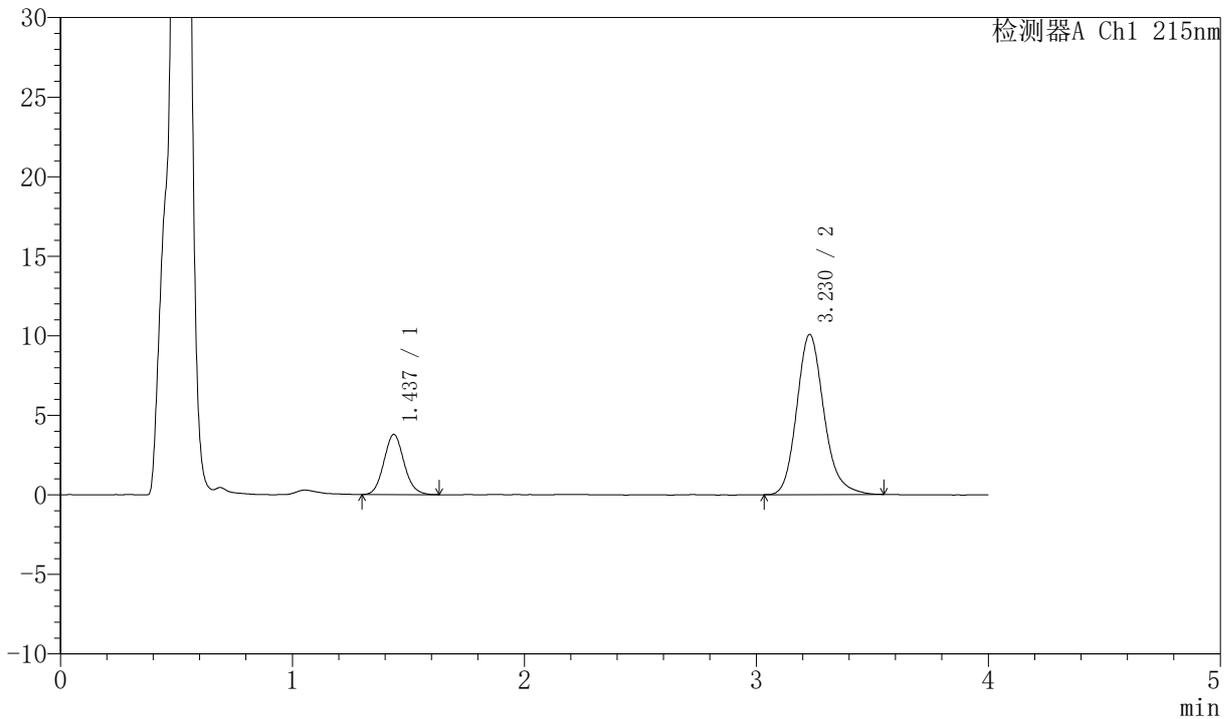
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-382-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 19:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22871	21.843	3784	1315	1.098	—
2	3.230	81838	78.157	10073	3808	1.180	9.747
总计		104709	100.000	13857			

图72 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



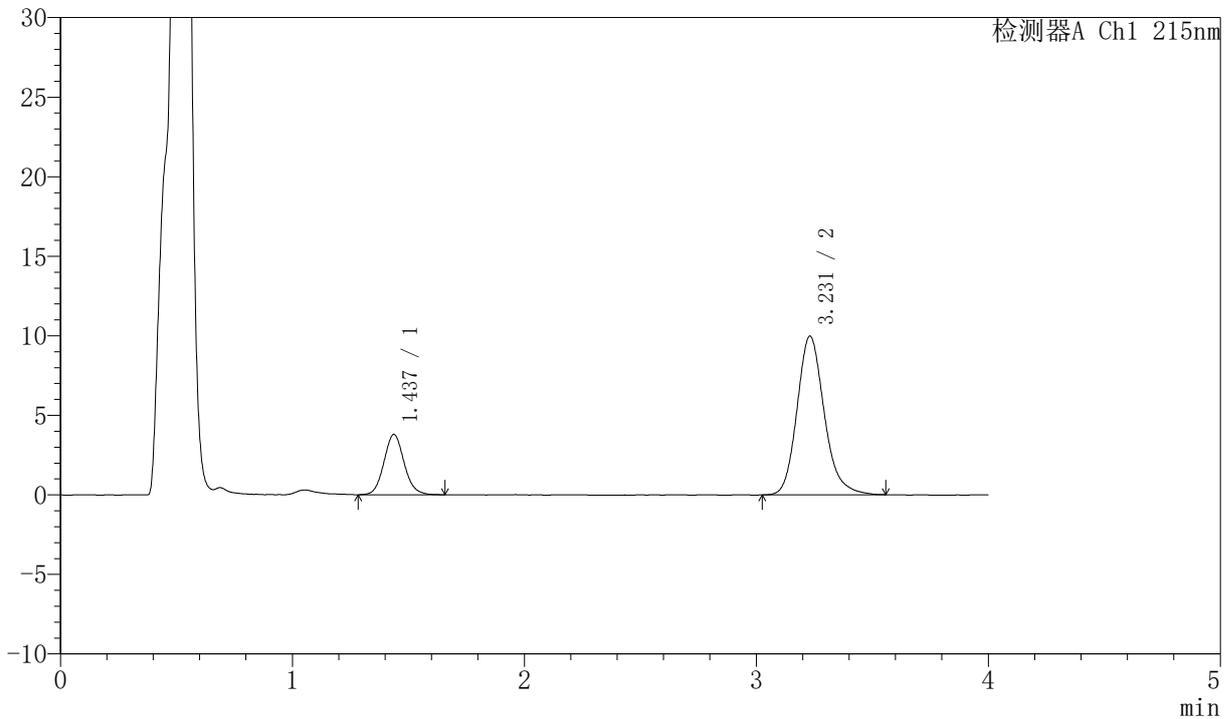
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-383-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	23008	22.077	3795	1330	1.100	—
2	3.231	81207	77.923	9979	3806	1.183	9.771
总计		104215	100.000	13774			

图73 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



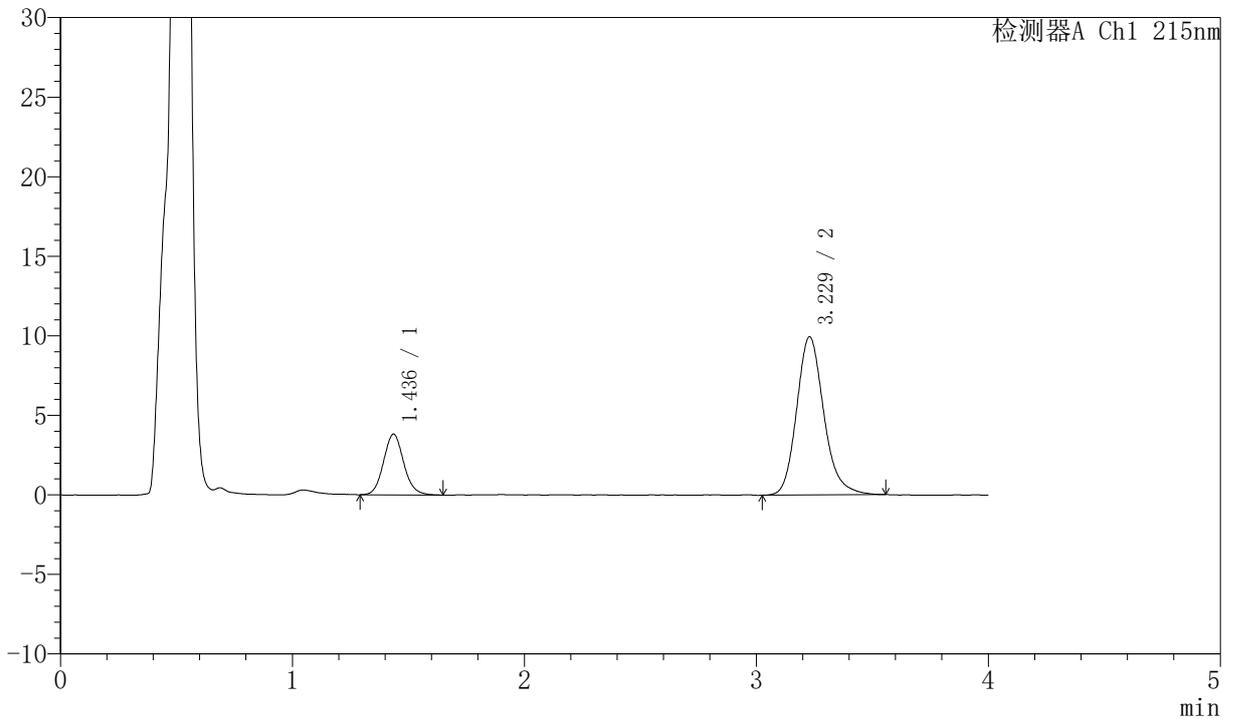
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-384-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	23077	22.188	3812	1332	1.096	—
2	3.229	80932	77.812	9947	3814	1.184	9.787
总计		104009	100.000	13758			

图74 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



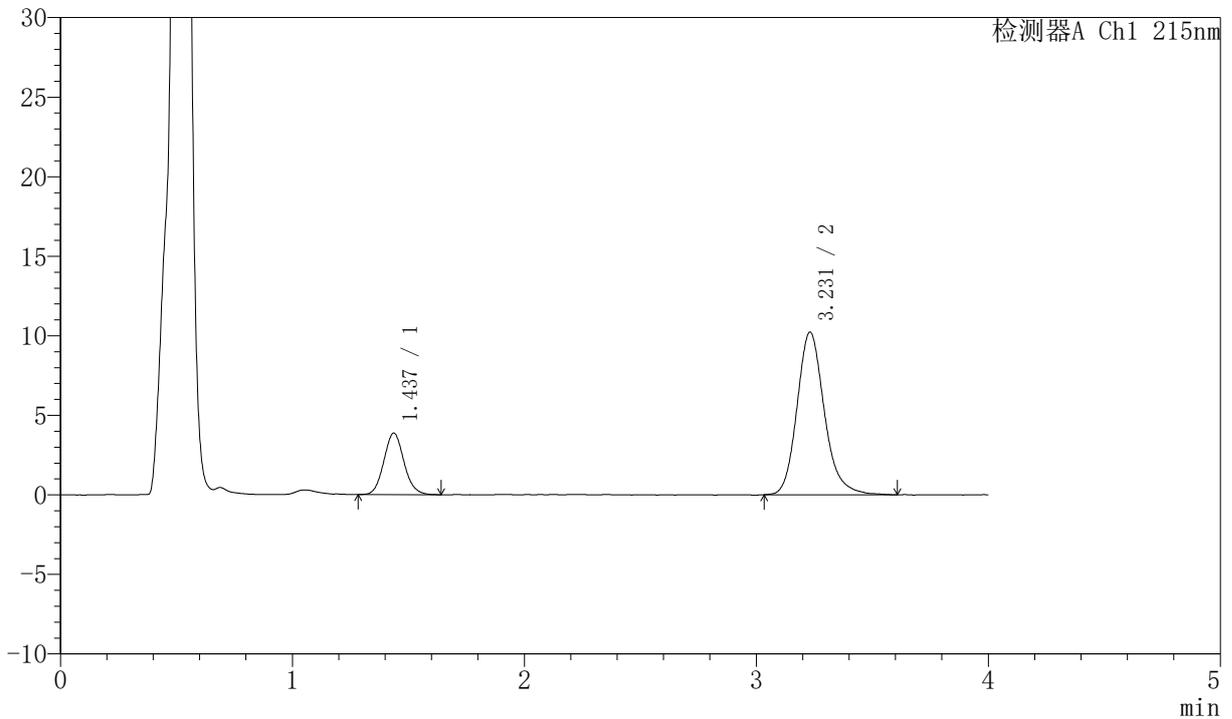
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-385-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	23301	21.775	3865	1329	1.094	—
2	3.231	83704	78.225	10225	3815	1.186	9.780
总计		107005	100.000	14090			

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



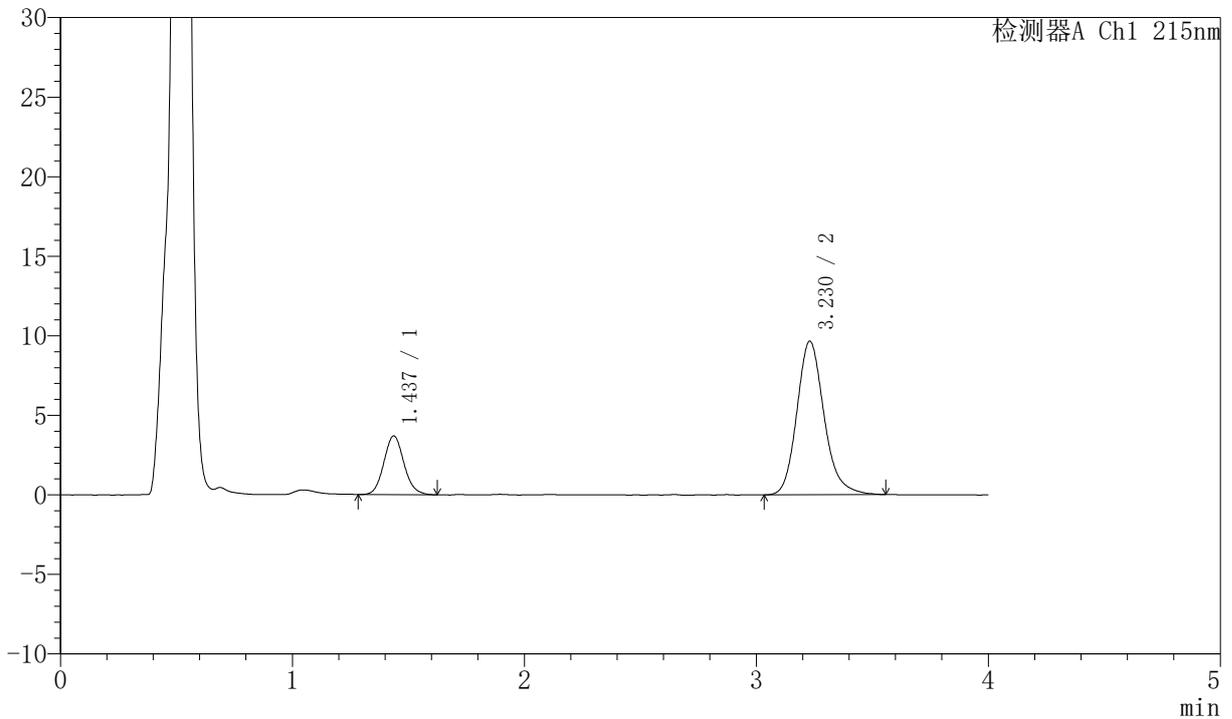
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-386-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22308	22.095	3693	1338	1.098	—
2	3.230	78655	77.905	9660	3802	1.181	9.781
总计		100963	100.000	13354			

图76 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



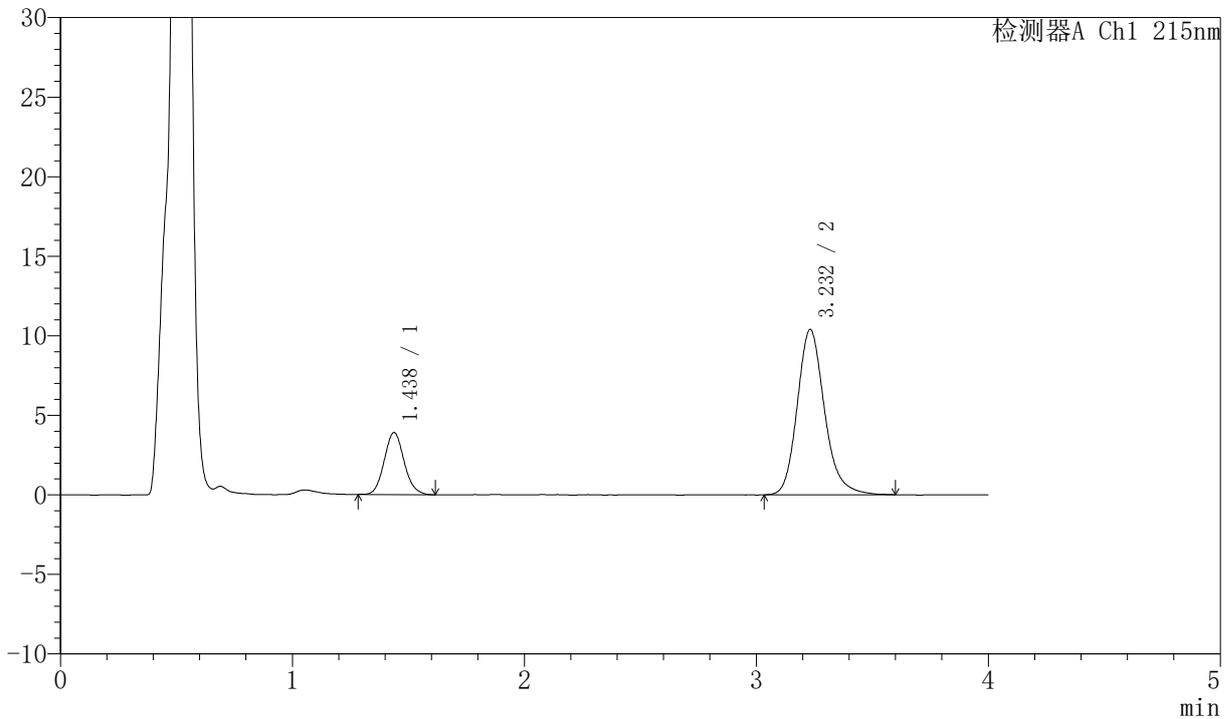
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-387-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	23231	21.478	3902	1365	1.102	—
2	3.232	84928	78.522	10393	3814	1.186	9.830
总计		108159	100.000	14295			

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



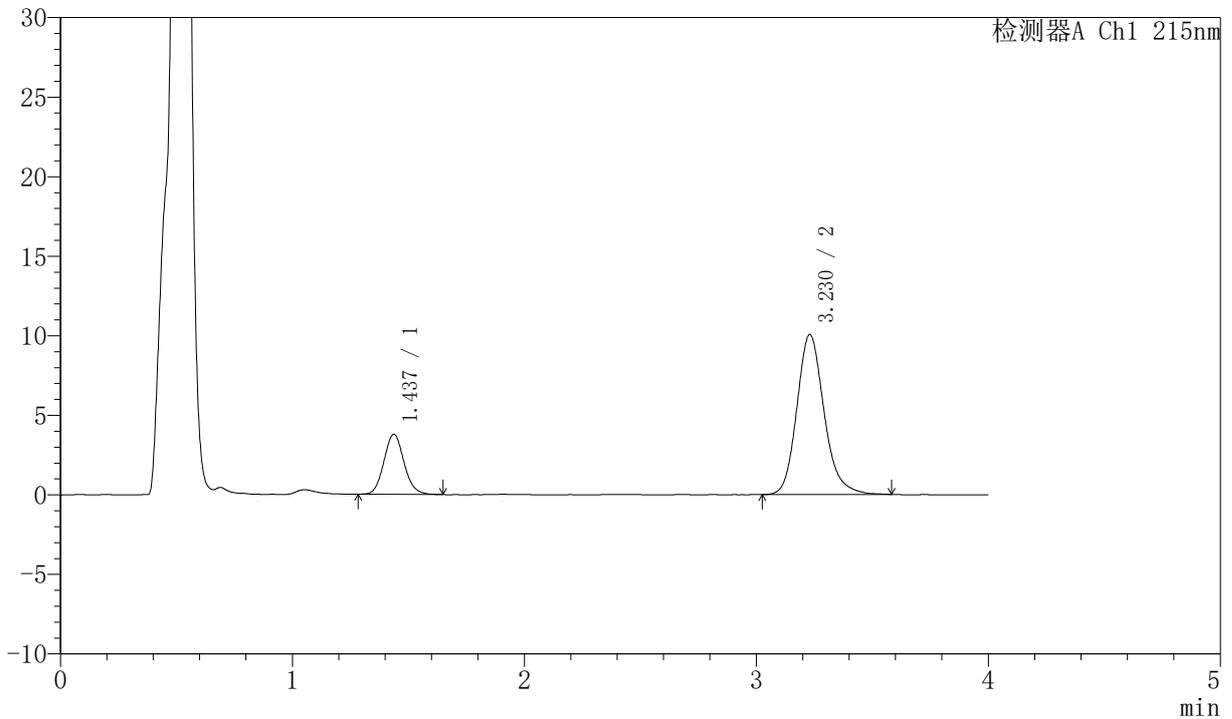
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-388-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22732	21.698	3779	1337	1.098	—
2	3.230	82032	78.302	10063	3799	1.181	9.775
总计		104764	100.000	13842			

图78 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



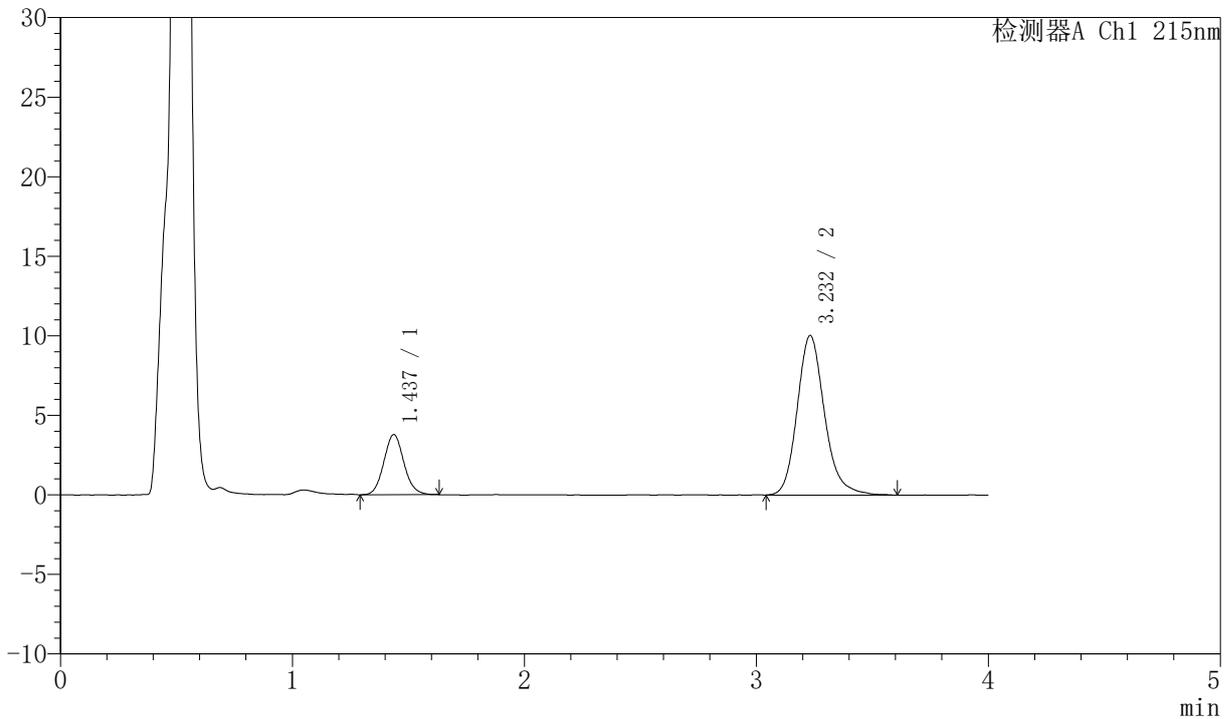
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-389-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22737	21.691	3783	1338	1.091	—
2	3.232	82084	78.309	10024	3791	1.187	9.779
总计		104821	100.000	13807			

图79 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



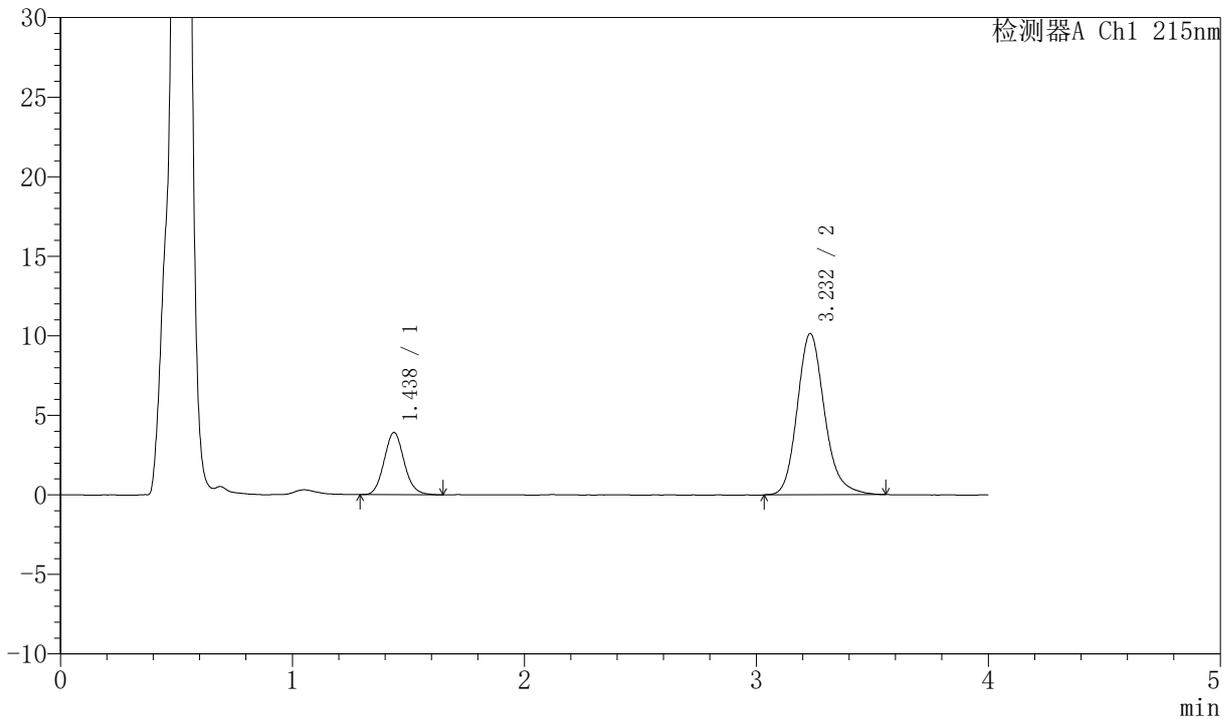
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-390-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	23488	22.138	3913	1339	1.103	—
2	3.232	82608	77.862	10129	3807	1.181	9.787
总计		106096	100.000	14042			

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



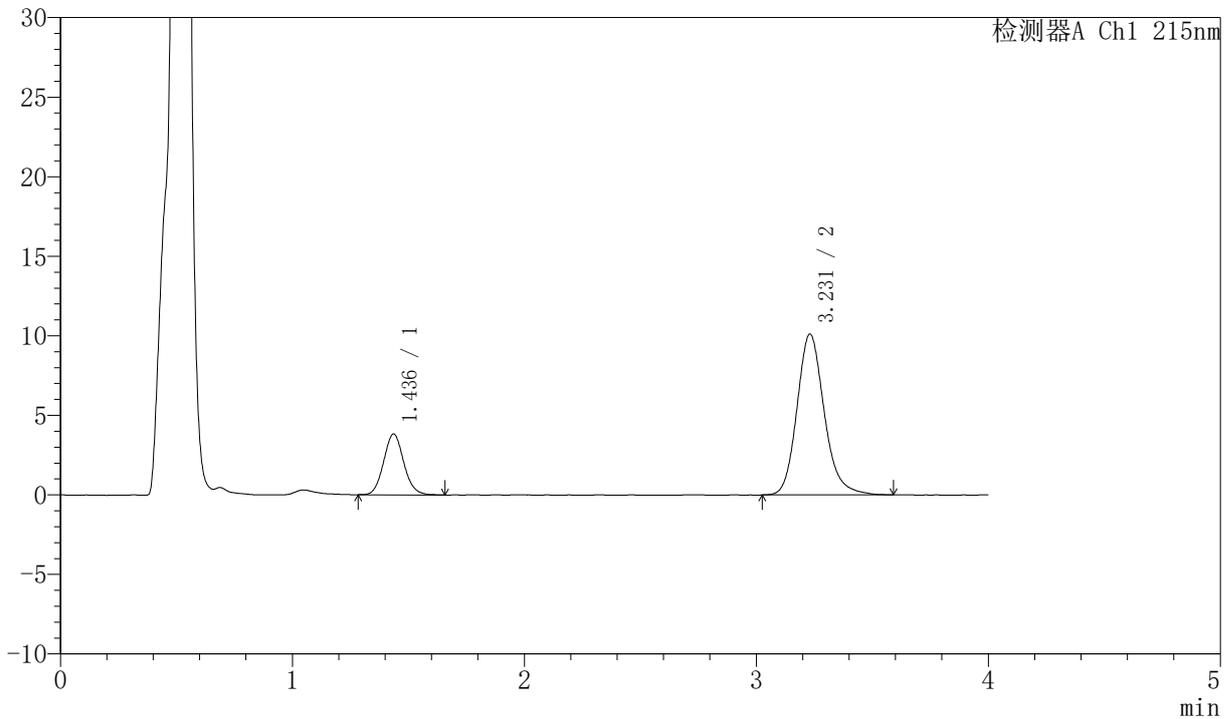
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-391-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	23083	21.852	3819	1329	1.090	—
2	3.231	82551	78.148	10117	3796	1.176	9.773
总计		105633	100.000	13936			

图81 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



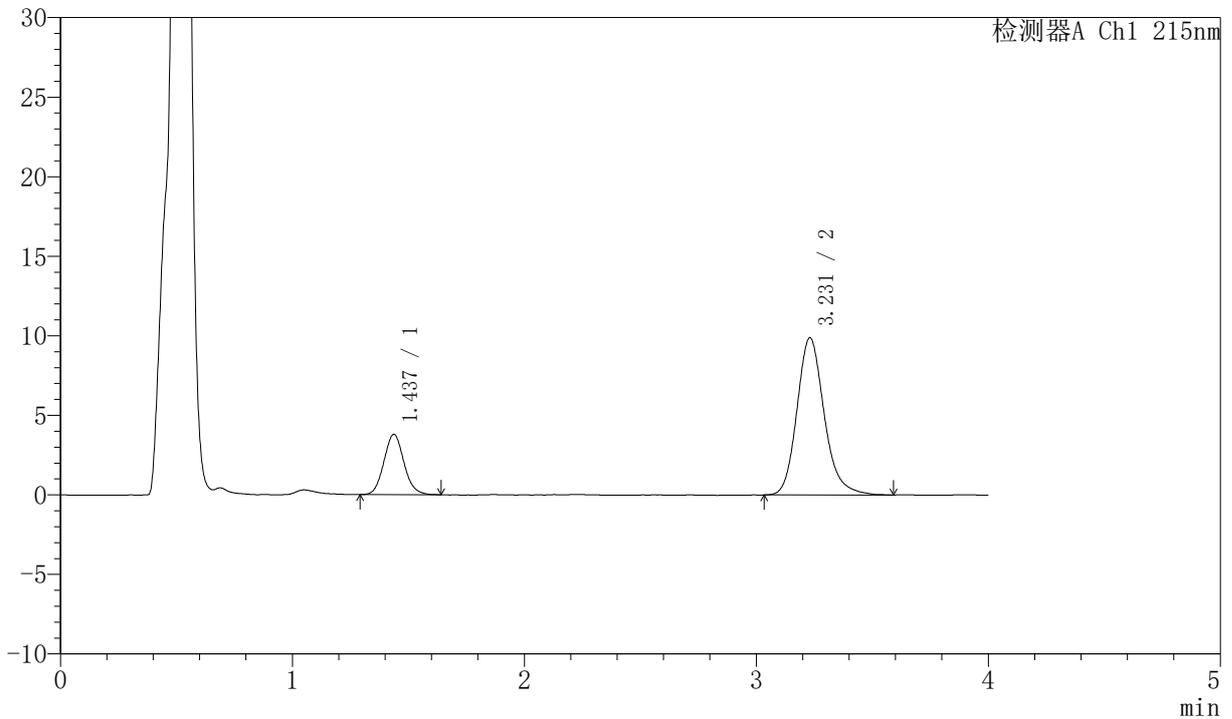
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-392-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:41:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22782	22.021	3790	1338	1.094	—
2	3.231	80674	77.979	9885	3810	1.188	9.786
总计		103456	100.000	13675			

图82 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



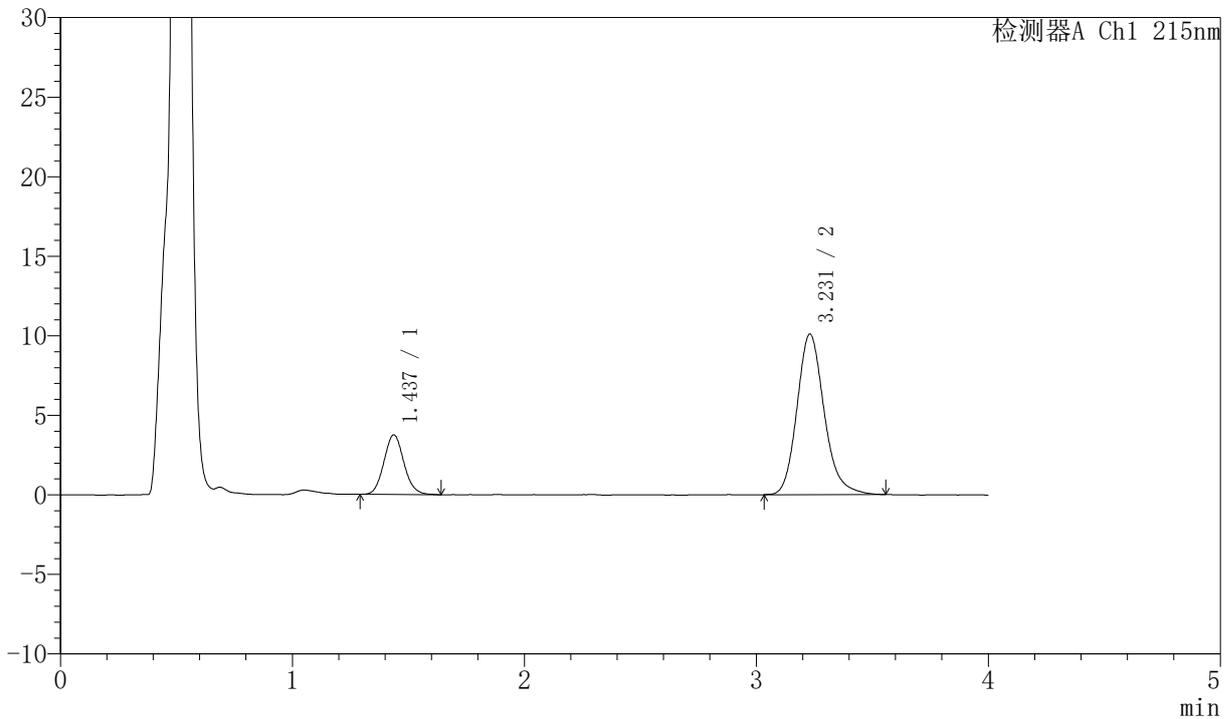
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-393-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22498	21.480	3752	1351	1.093	--
2	3.231	82241	78.520	10098	3812	1.183	9.810
总计		104739	100.000	13850			

图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



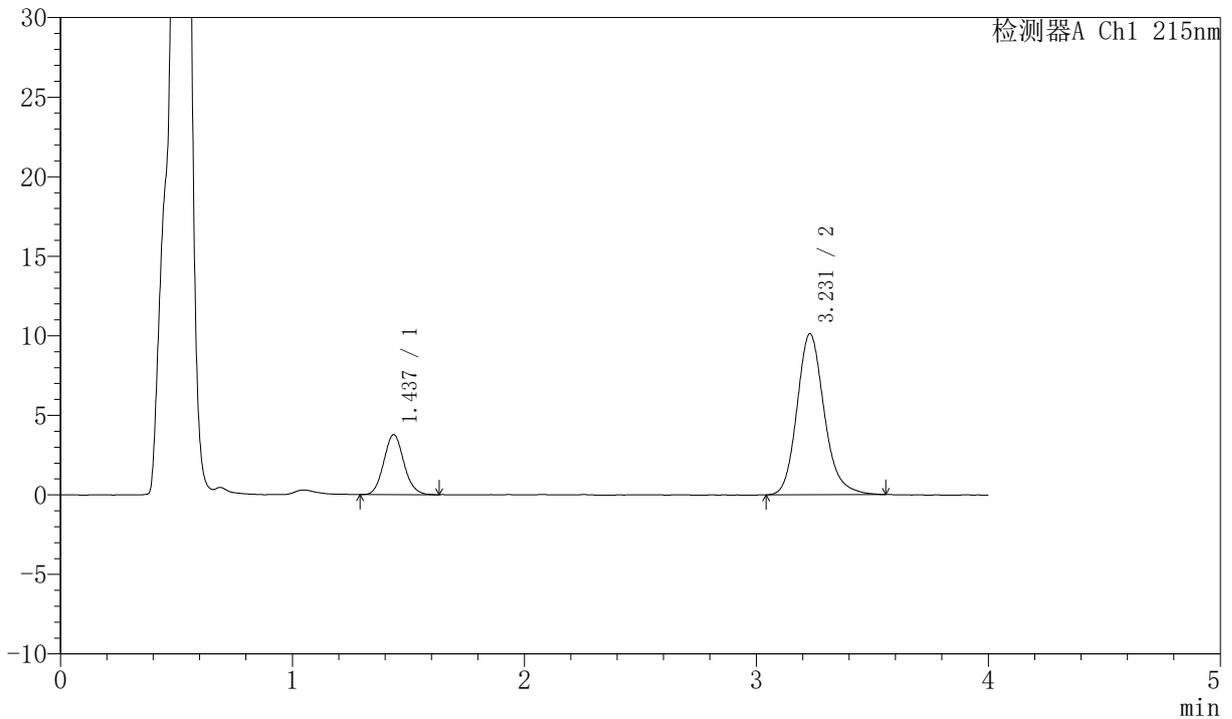
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-394-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22731	21.617	3775	1323	1.096	—
2	3.231	82422	78.383	10130	3830	1.180	9.784
总计		105153	100.000	13904			

图84 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



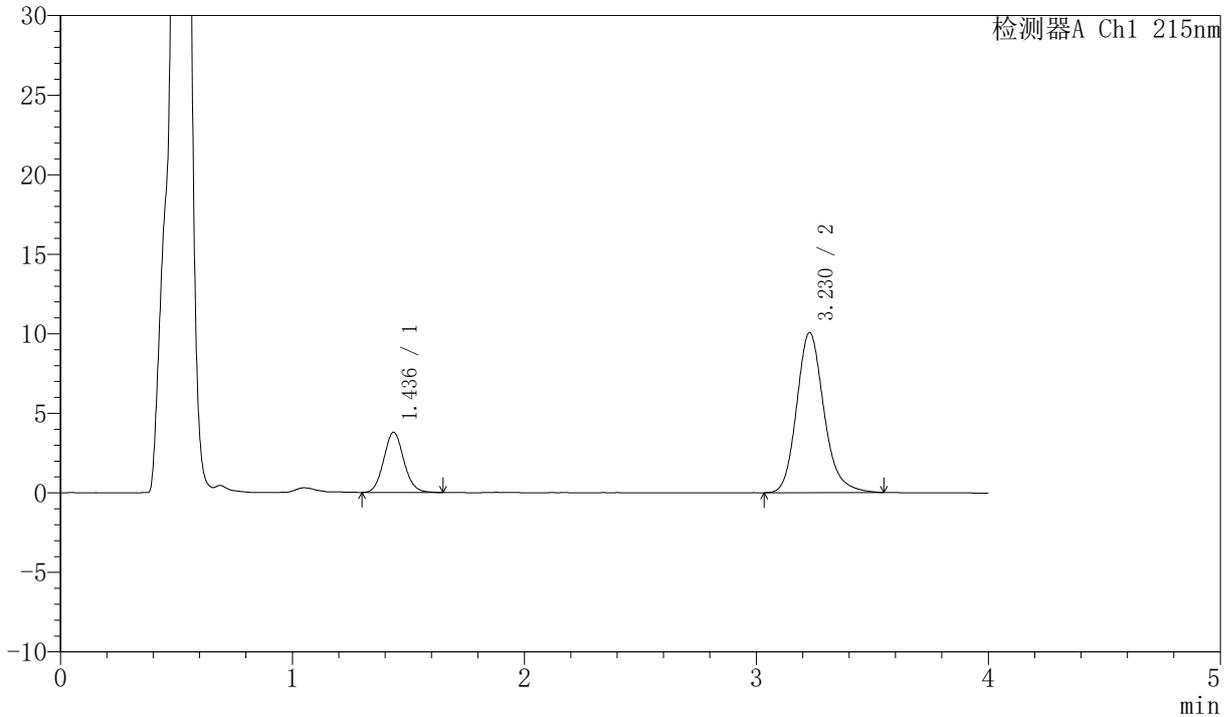
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-395-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	22892	21.826	3787	1337	1.095	—
2	3.230	81992	78.174	10069	3815	1.183	9.793
总计		104884	100.000	13856			

图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



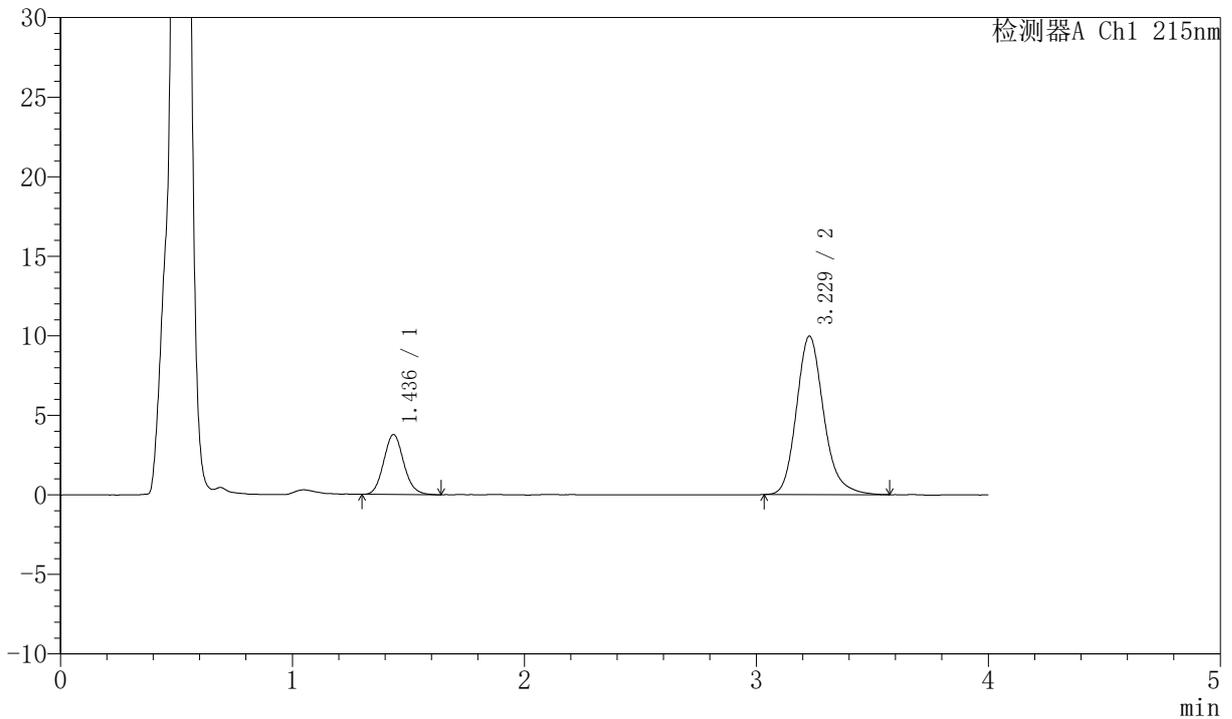
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-396-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 20:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	22638	21.820	3766	1331	1.110	—
2	3.229	81108	78.180	9963	3803	1.191	9.774
总计		103746	100.000	13728			

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



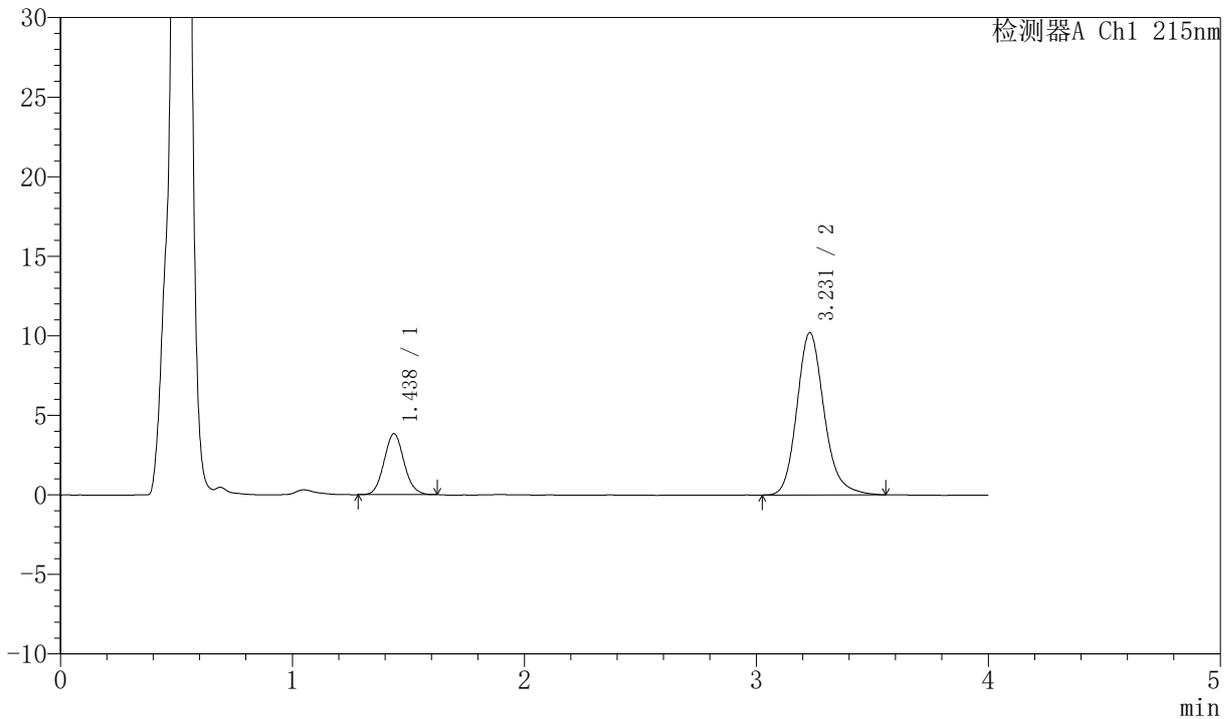
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-397-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	22929	21.622	3834	1344	1.087	—
2	3.231	83114	78.378	10206	3820	1.182	9.799
总计		106043	100.000	14040			

图87 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



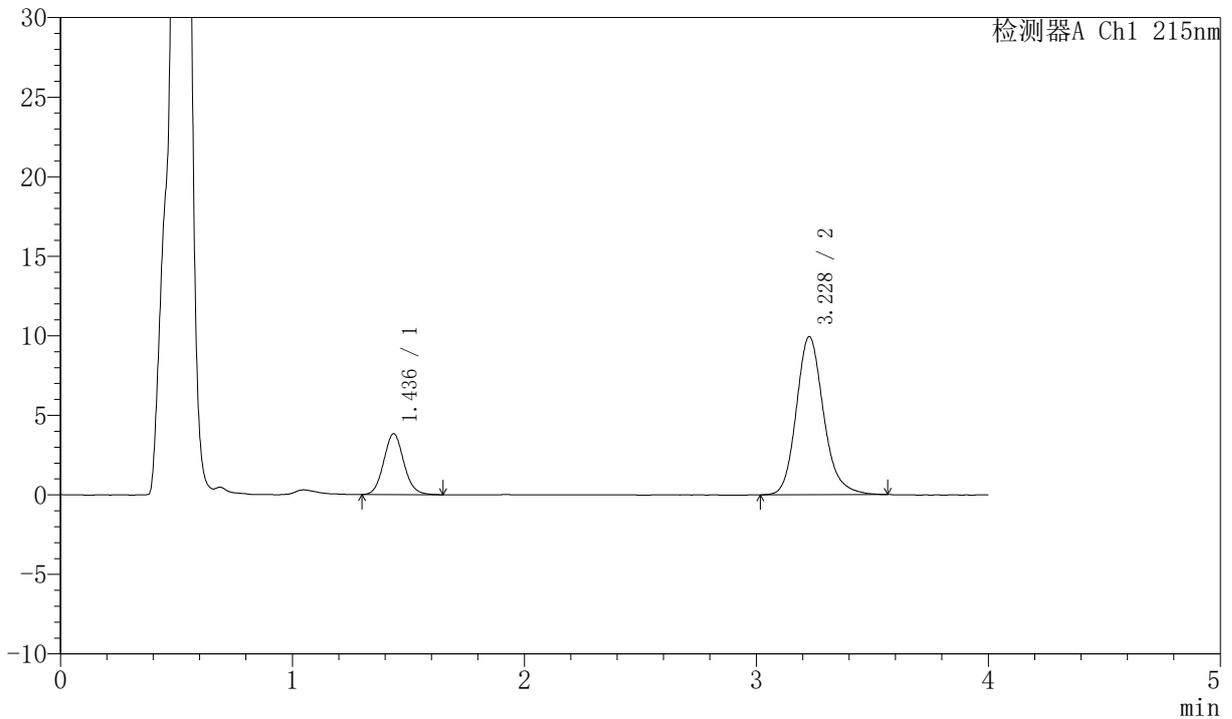
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-398-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	23069	22.174	3826	1333	1.089	—
2	3.228	80964	77.826	9935	3828	1.181	9.789
总计		104032	100.000	13760			

图88 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



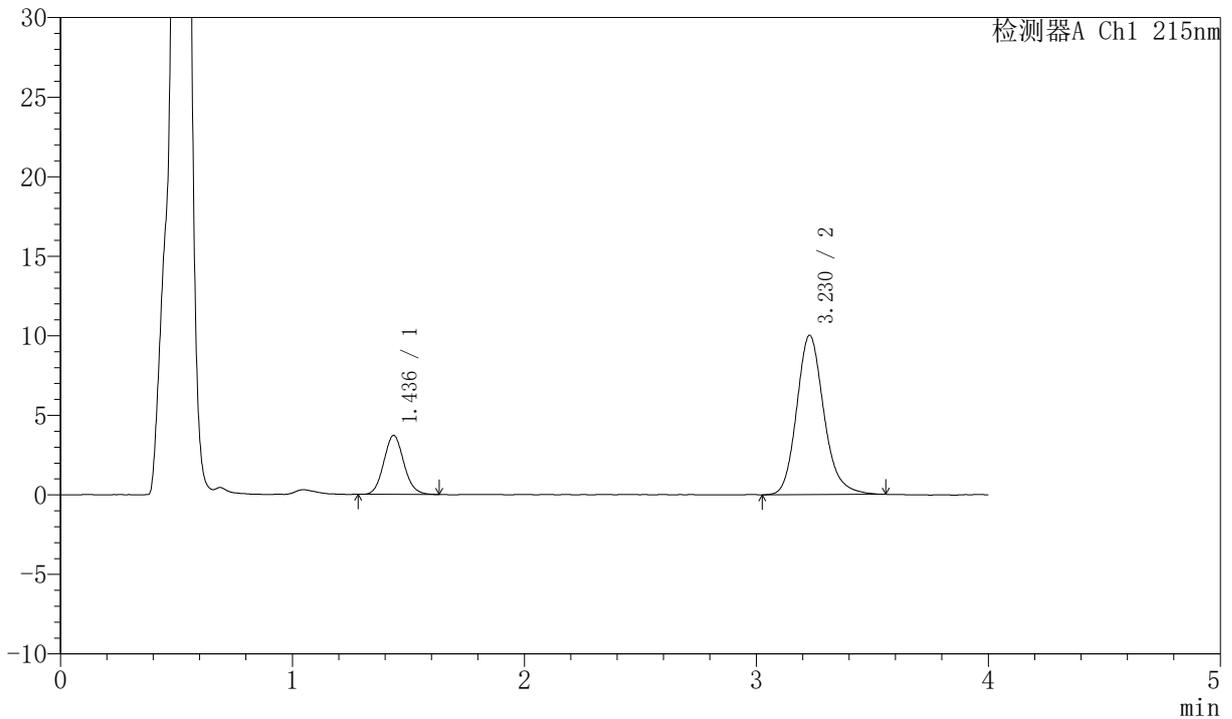
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-399-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	22329	21.477	3707	1320	1.101	—
2	3.230	81638	78.523	10026	3810	1.178	9.761
总计		103967	100.000	13733			

图89 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



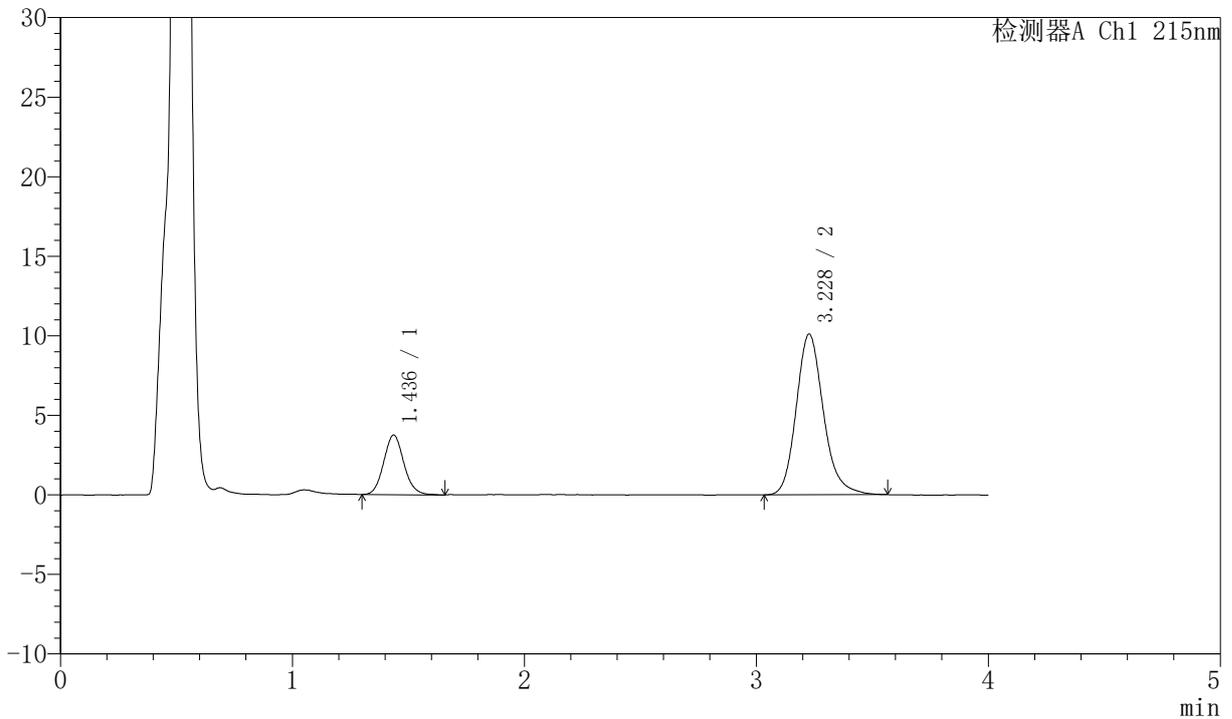
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-400-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	22679	21.576	3744	1324	1.097	—
2	3.228	82436	78.424	10097	3796	1.183	9.750
总计		105115	100.000	13841			

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



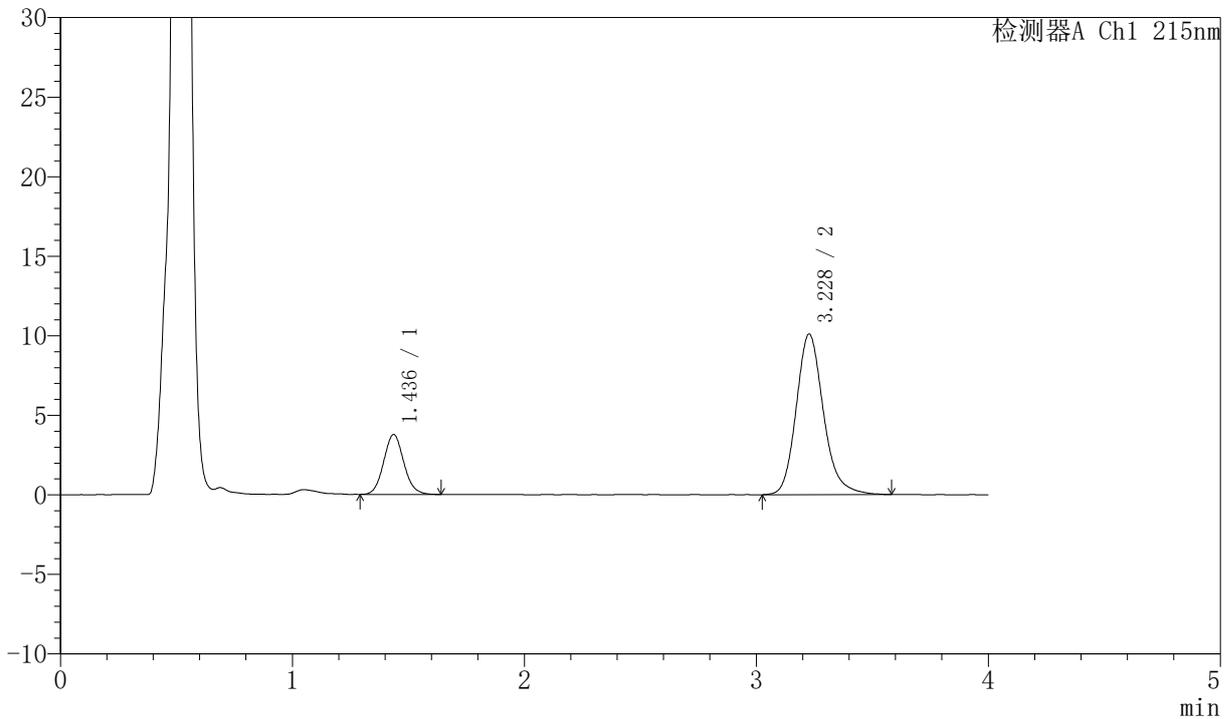
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-401-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	22747	21.645	3766	1332	1.095	—
2	3.228	82344	78.355	10086	3798	1.186	9.765
总计		105090	100.000	13852			

图91 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



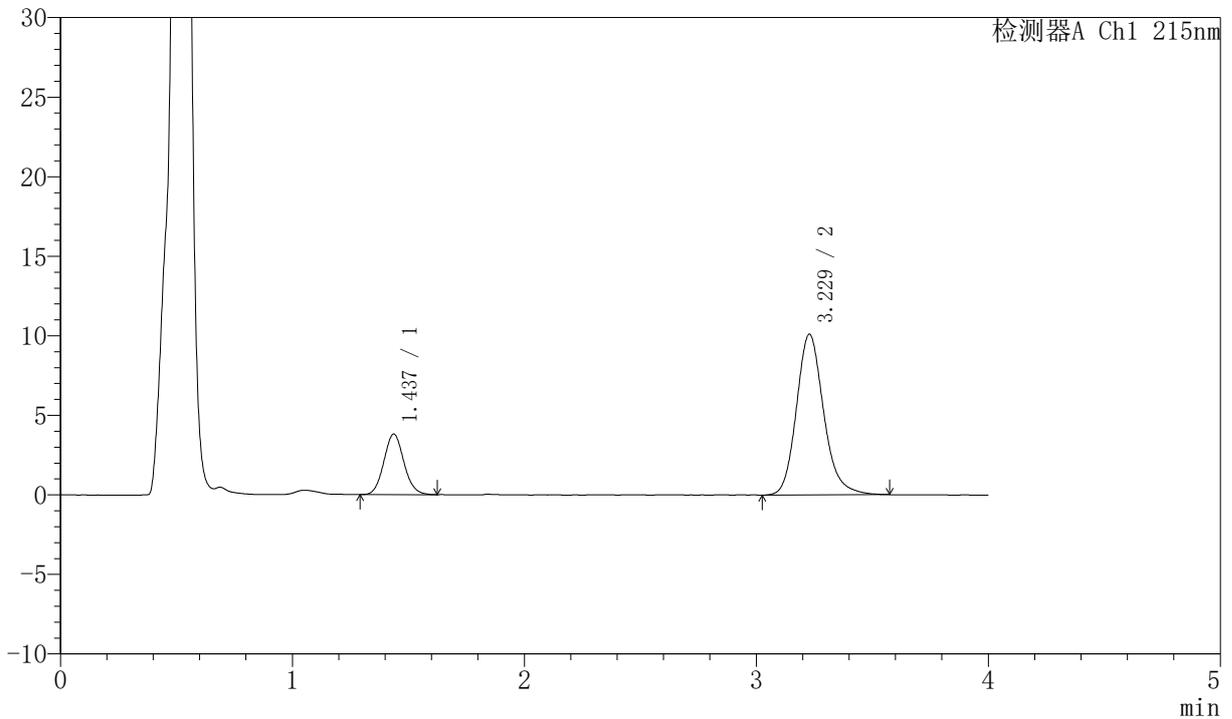
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-402-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22907	21.740	3808	1328	1.086	—
2	3.229	82460	78.260	10103	3793	1.177	9.754
总计		105368	100.000	13911			

图92 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



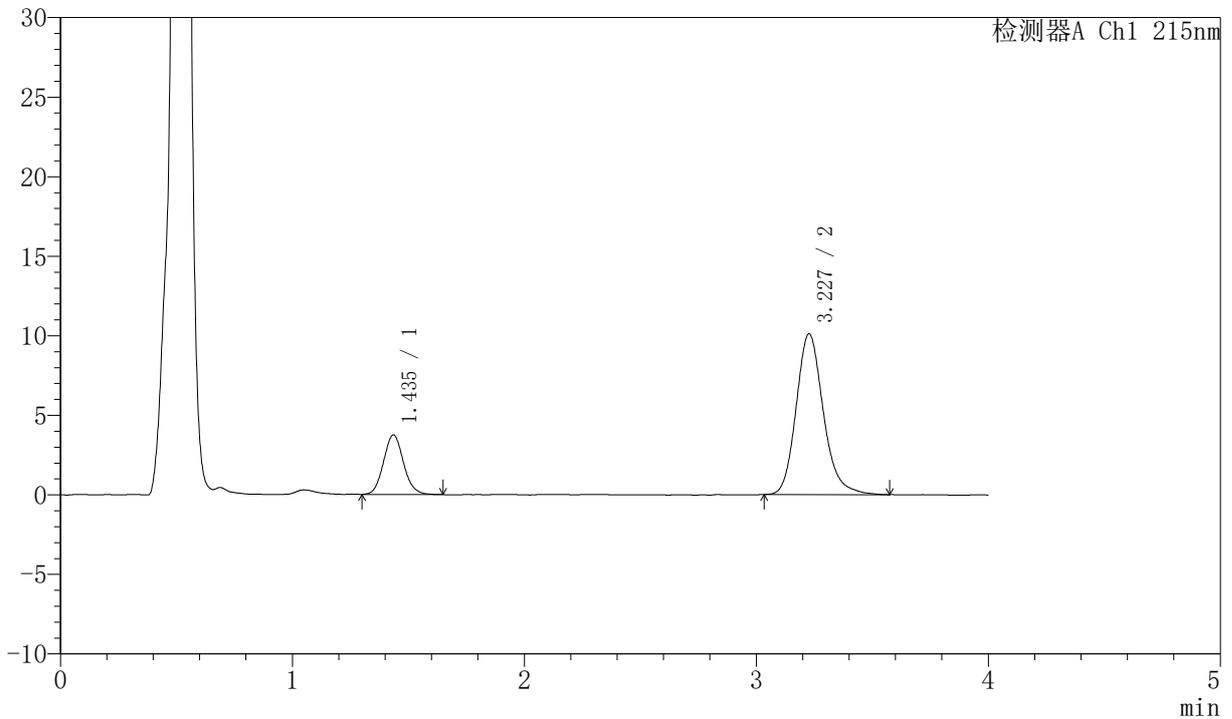
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-403-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	22434	21.404	3736	1346	1.097	—
2	3.227	82379	78.596	10098	3808	1.185	9.800
总计		104814	100.000	13834			

图93 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



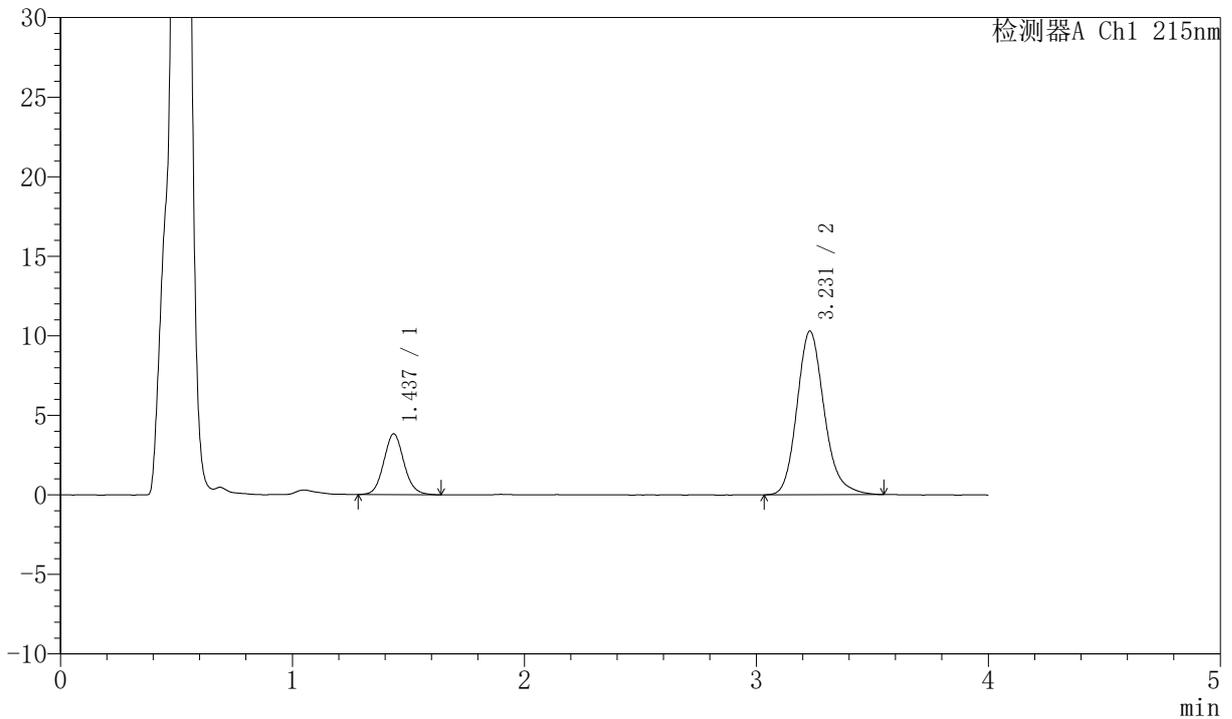
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-404-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	23174	21.670	3826	1323	1.092	—
2	3.231	83767	78.330	10293	3792	1.184	9.754
总计		106942	100.000	14118			

图94 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



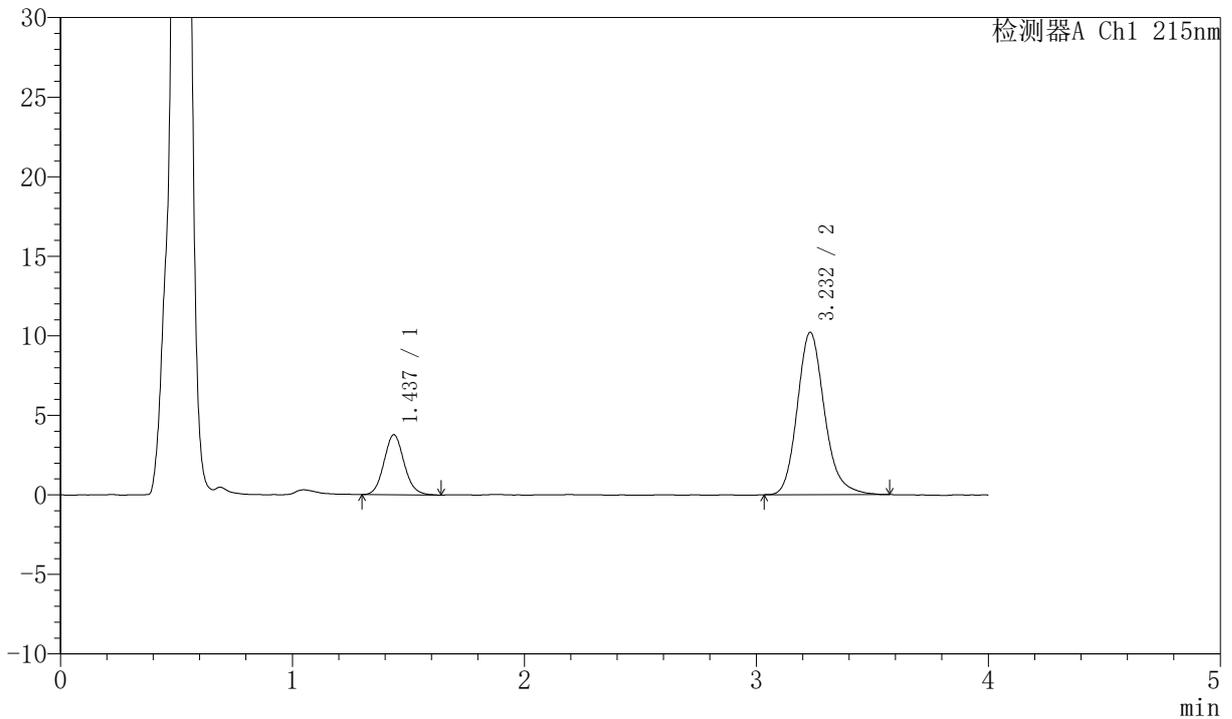
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-405-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22824	21.561	3779	1335	1.095	—
2	3.232	83036	78.439	10204	3836	1.182	9.805
总计		105860	100.000	13983			

图95 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



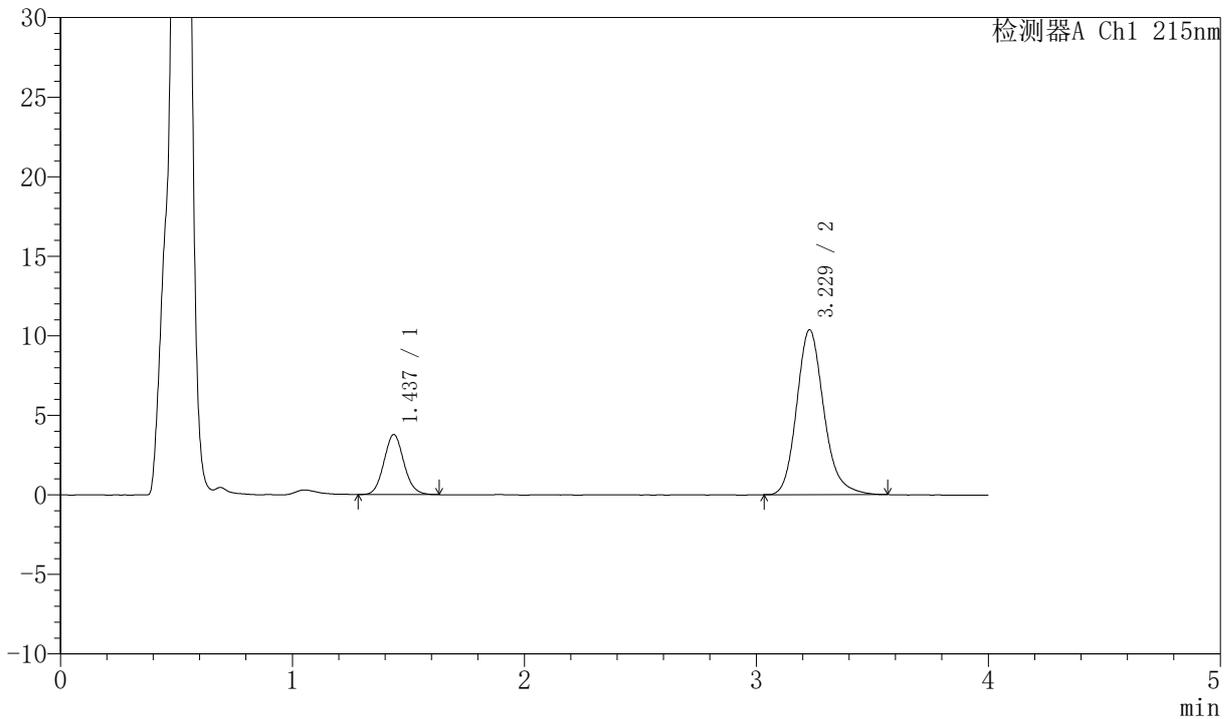
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-406-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22511	21.089	3772	1344	1.085	—
2	3.229	84231	78.911	10372	3824	1.184	9.803
总计		106742	100.000	14144			

图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



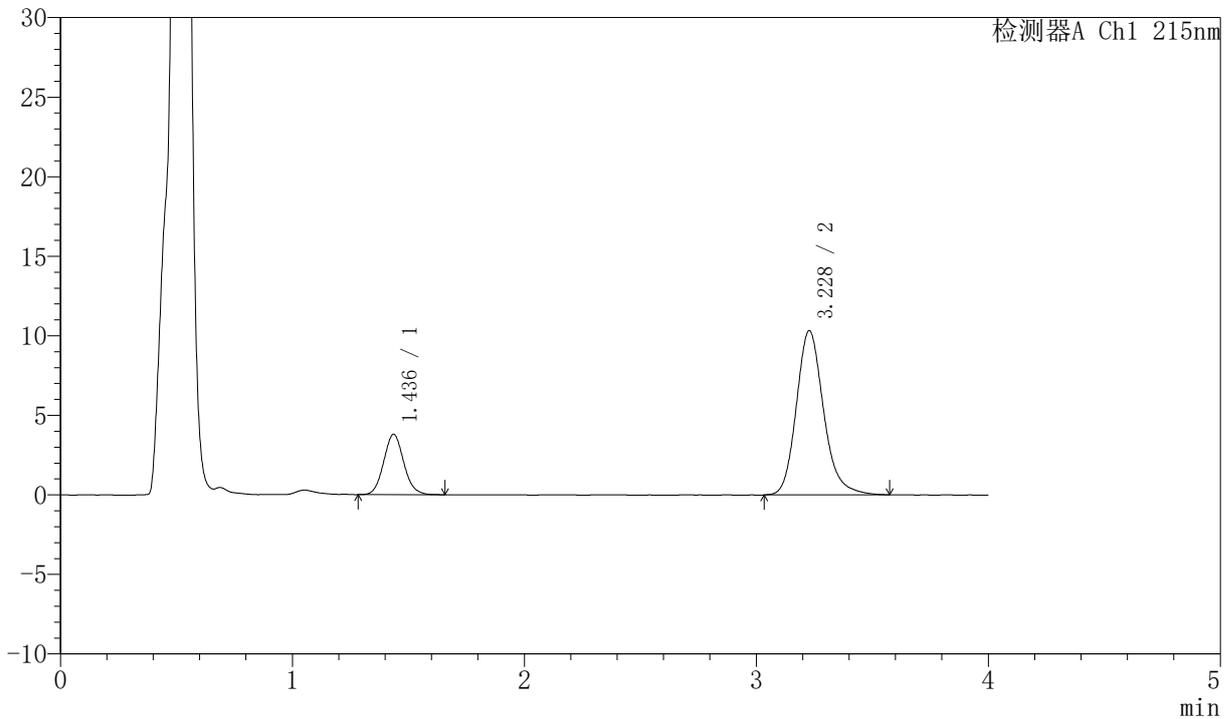
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-407-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	22937	21.411	3798	1325	1.092	—
2	3.228	84193	78.589	10320	3804	1.185	9.761
总计		107131	100.000	14118			

图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



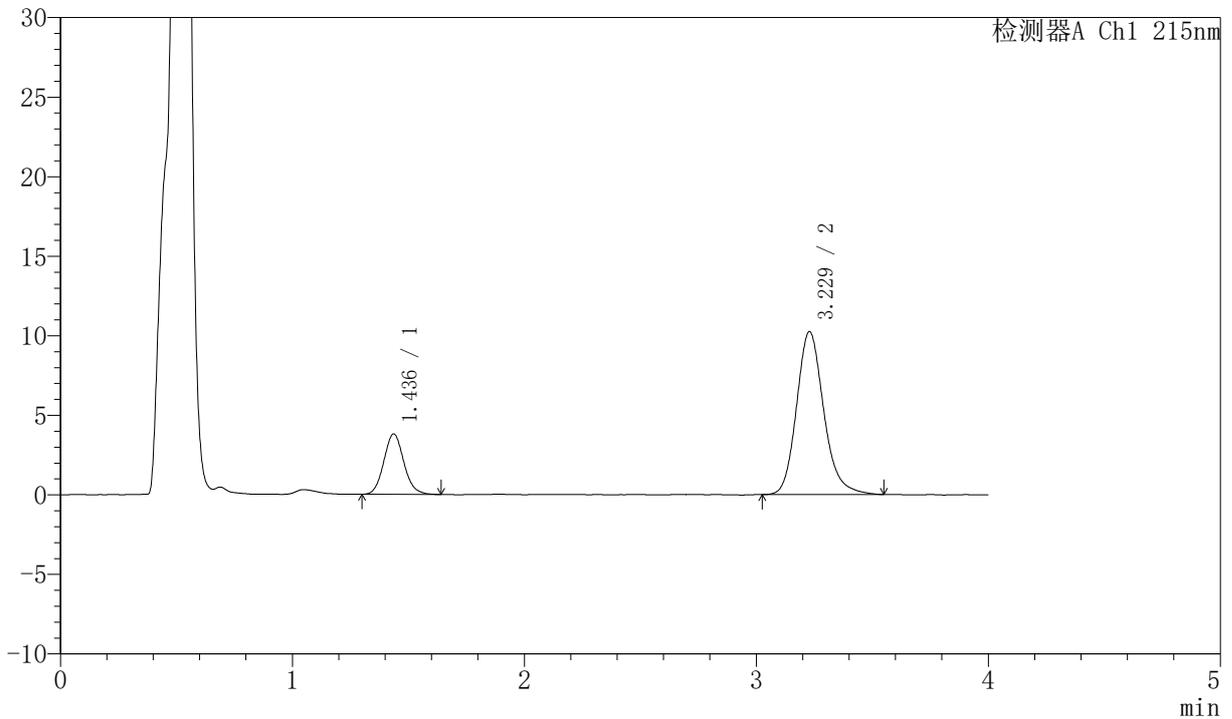
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-408-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	22796	21.469	3797	1353	1.106	—
2	3.229	83387	78.531	10246	3809	1.183	9.809
总计		106183	100.000	14043			

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



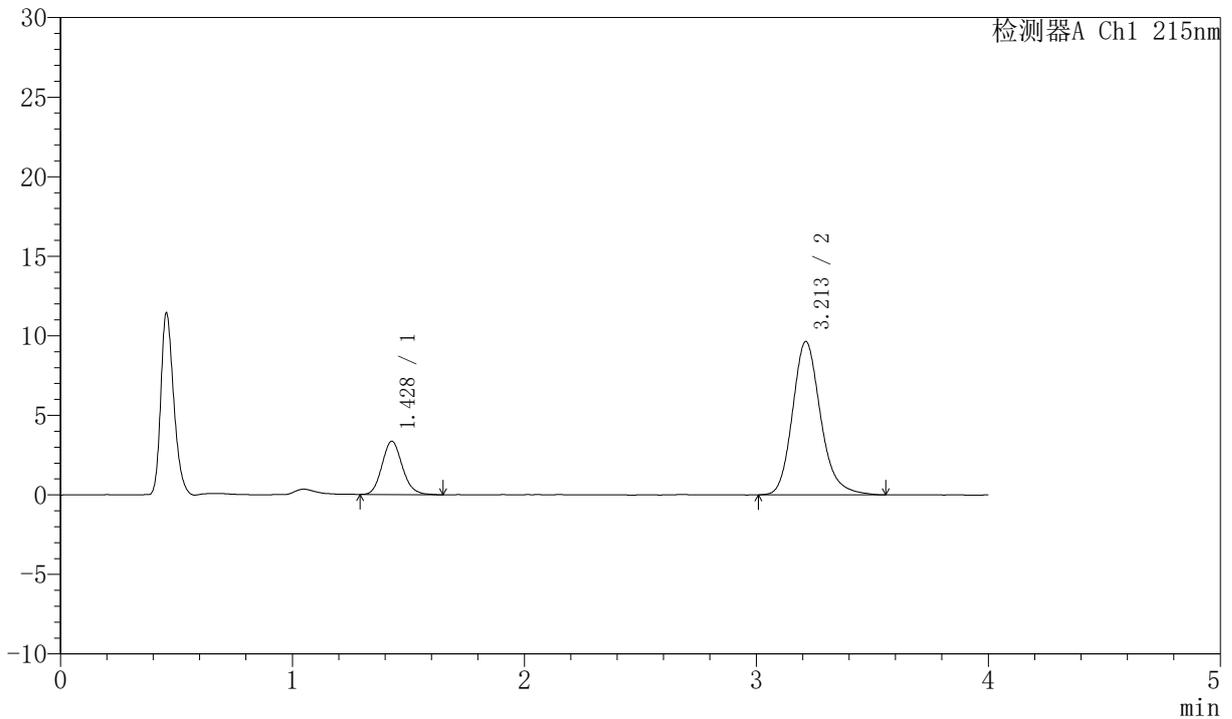
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-409-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 21:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	20380	20.103	3350	1290	1.134	—
2	3.213	80997	79.897	9644	3537	1.189	9.514
总计		101377	100.000	12995			

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



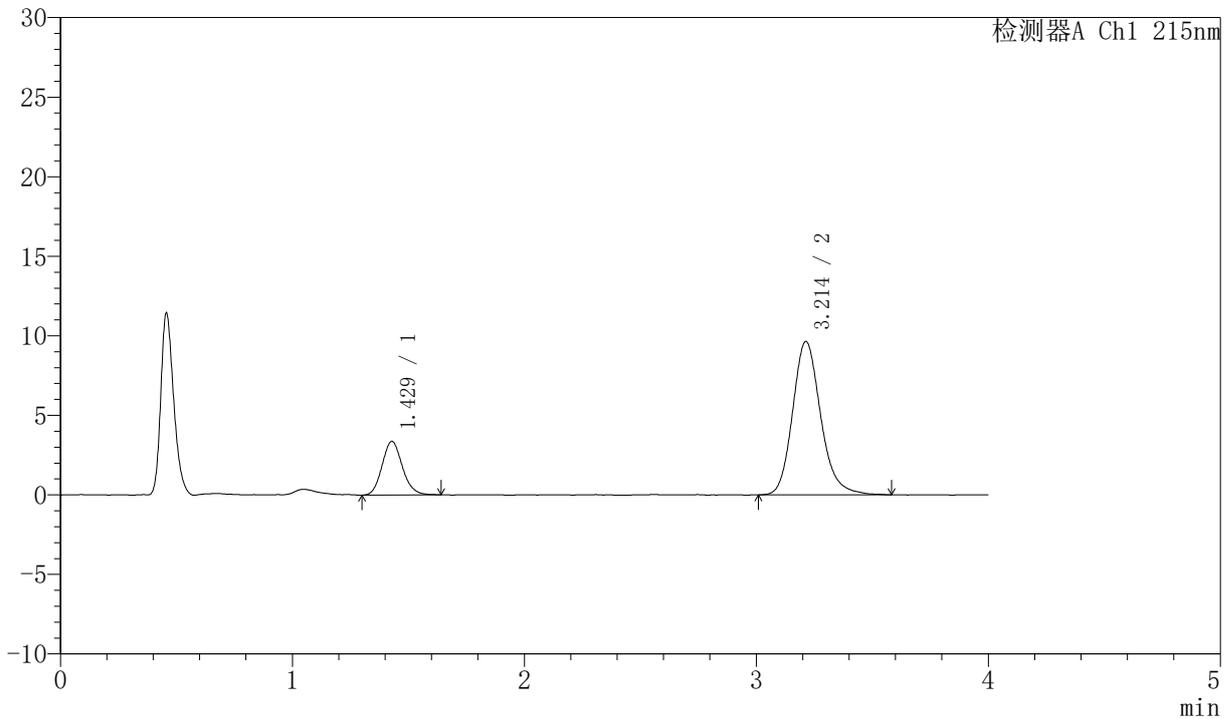
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-410-2 - zzp-2025110521p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/14 08:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	20494	20.179	3374	1291	1.132	—
2	3.214	81069	79.821	9643	3540	1.183	9.517
总计		101564	100.000	13017			

图100 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110521批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



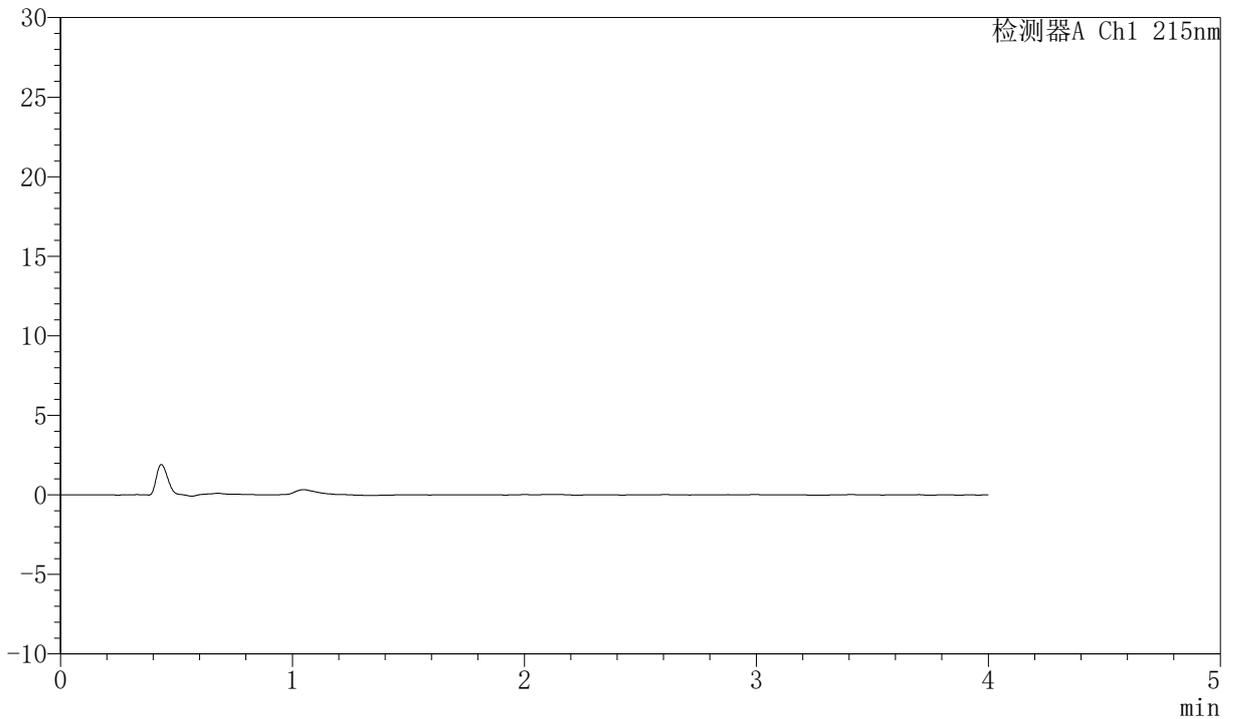
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-411-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 溶剂



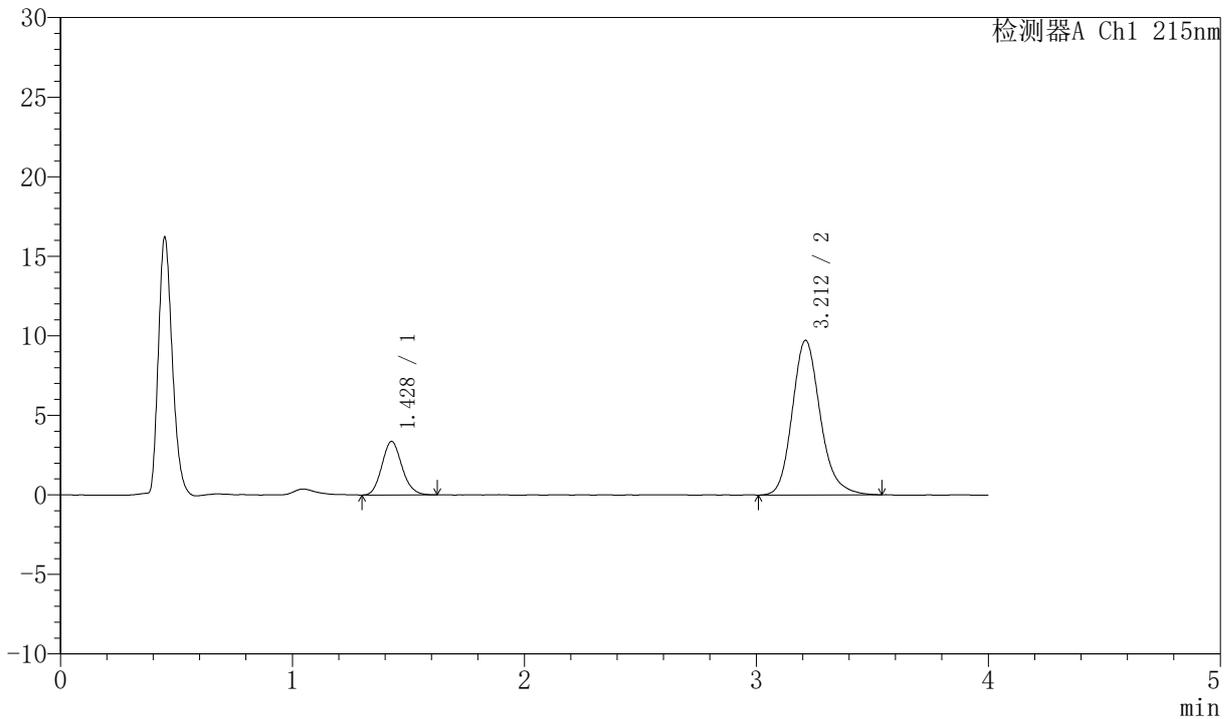
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-412-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	20213	19.868	3364	1303	1.129	—
2	3.212	81527	80.132	9722	3534	1.188	9.534
总计		101741	100.000	13085			

图102 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



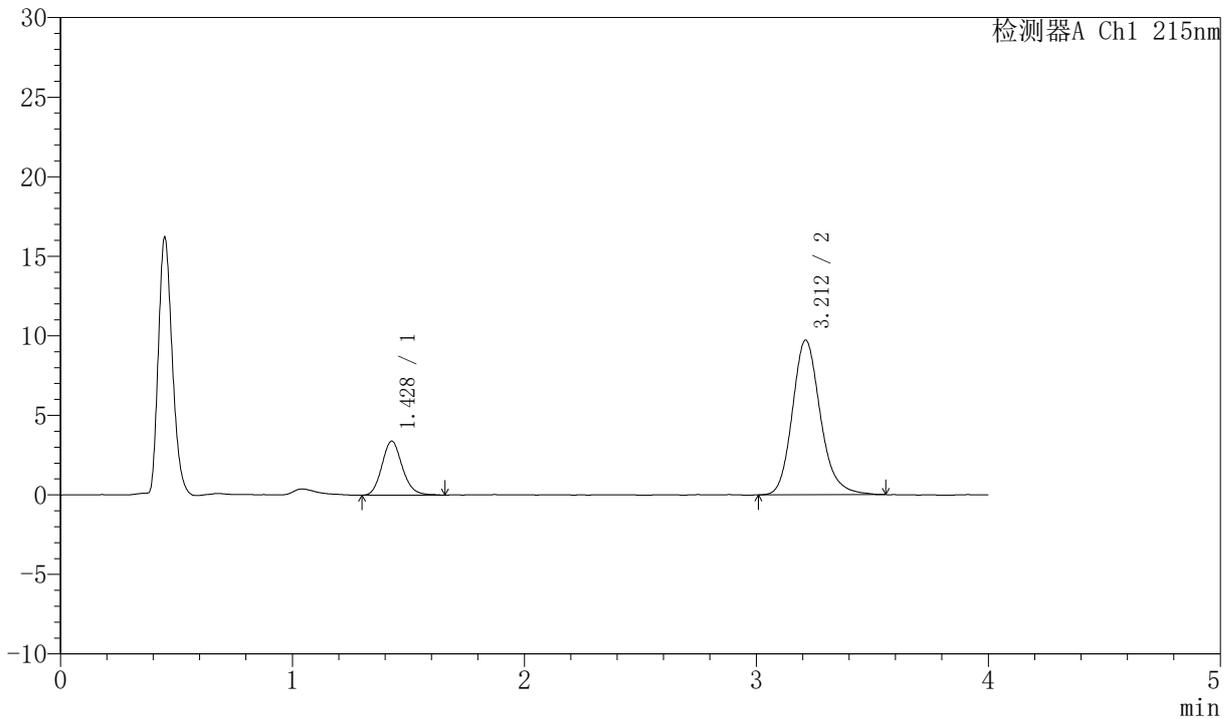
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-413-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	20722	20.265	3393	1286	1.143	—
2	3.212	81531	79.735	9725	3572	1.184	9.534
总计		102253	100.000	13118			

图103 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



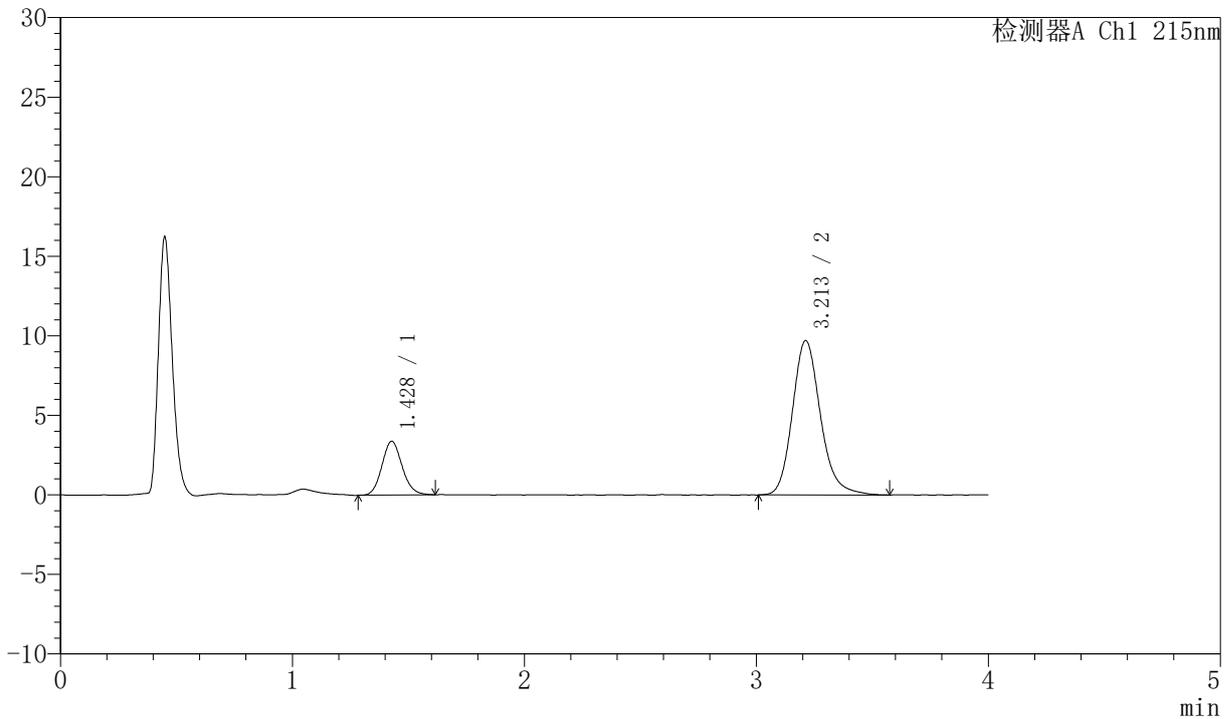
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-414-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	20511	20.076	3382	1290	1.119	—
2	3.213	81658	79.924	9711	3561	1.186	9.534
总计		102169	100.000	13093			

图104 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



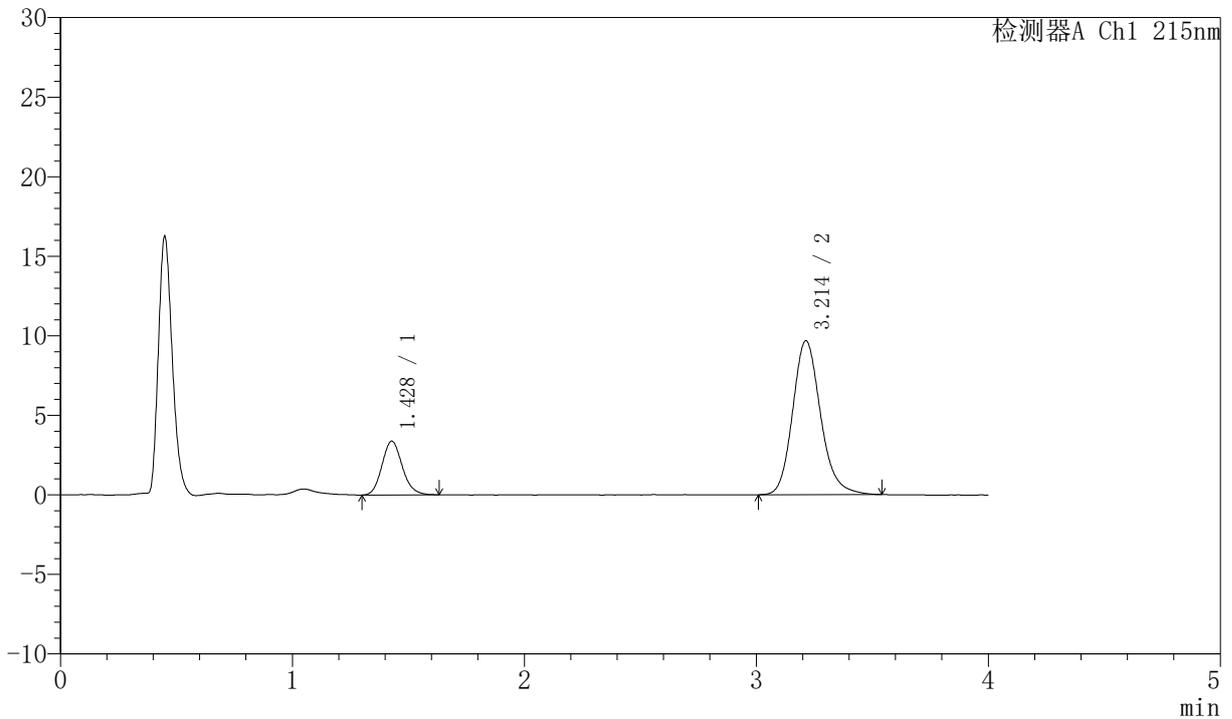
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-415-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	20524	20.199	3381	1293	1.139	—
2	3.214	81084	79.801	9684	3571	1.174	9.548
总计		101608	100.000	13065			

图105 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



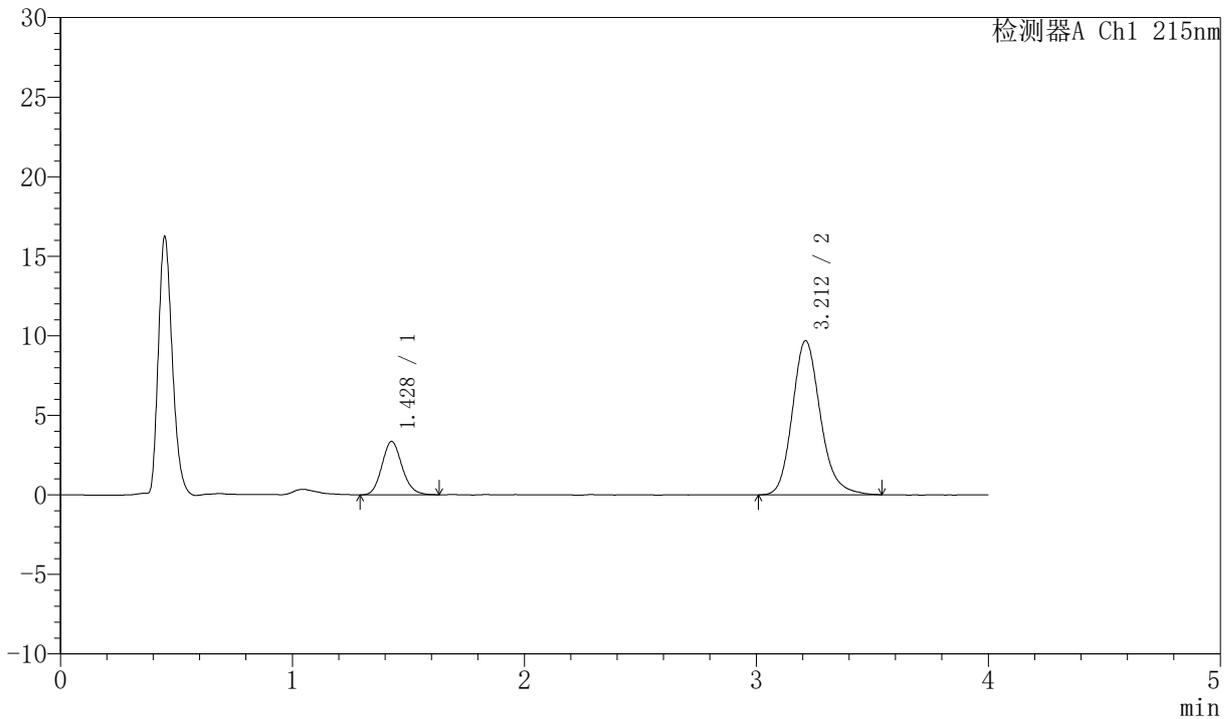
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-416-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	20376	20.047	3355	1299	1.132	—
2	3.212	81266	79.953	9685	3542	1.183	9.534
总计		101643	100.000	13039			

图106 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



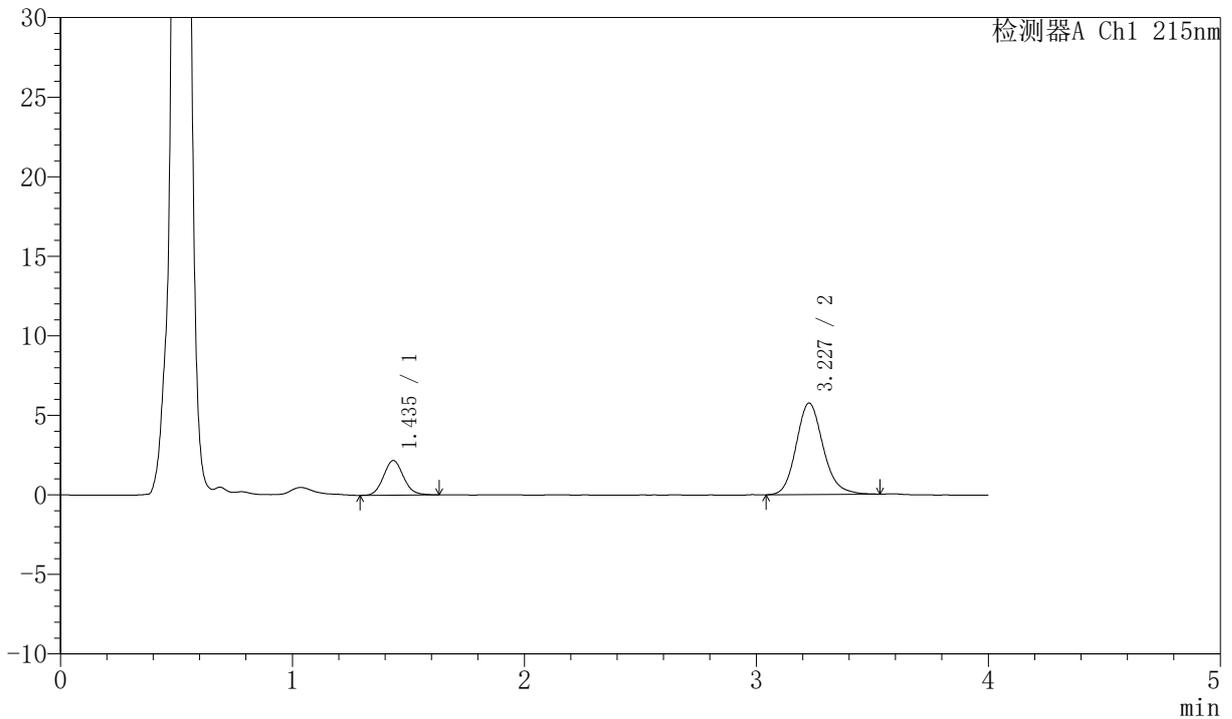
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-417-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	13075	21.957	2177	1350	1.096	—
2	3.227	46476	78.043	5750	3826	1.161	9.822
总计		59551	100.000	7927			

图107 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



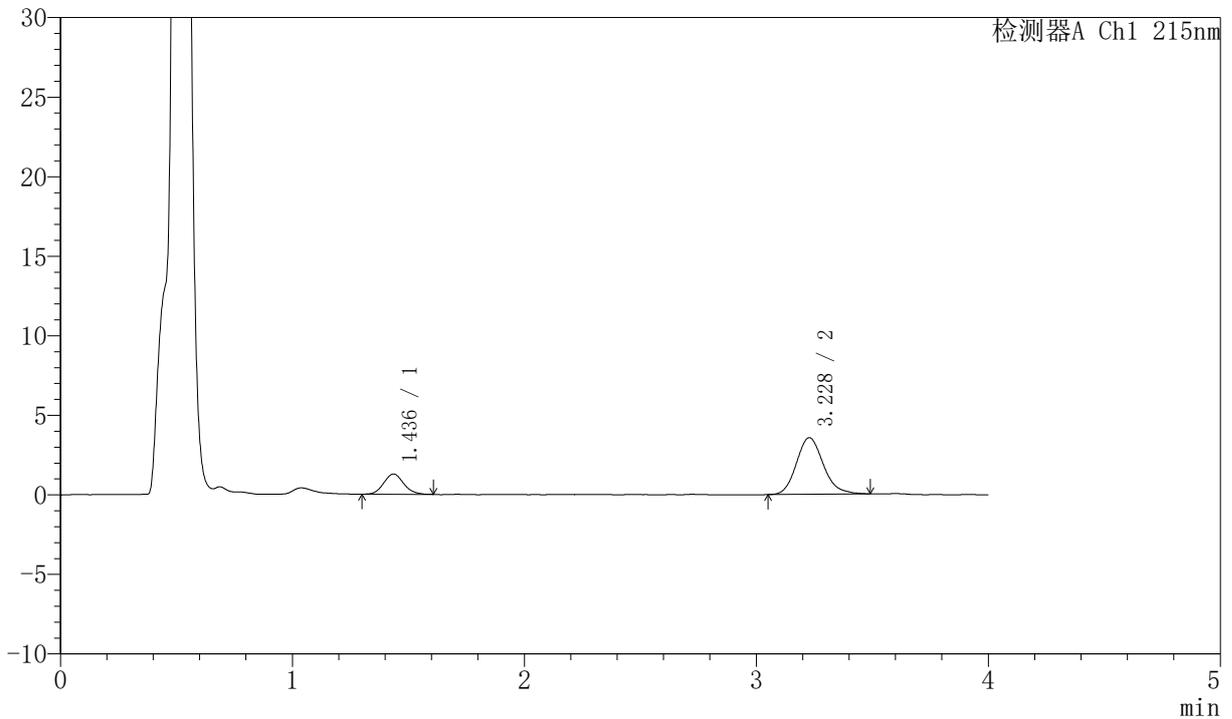
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-418-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	7614	21.040	1275	1346	1.106	—
2	3.228	28575	78.960	3556	3819	1.163	9.807
总计		36190	100.000	4831			

图108 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



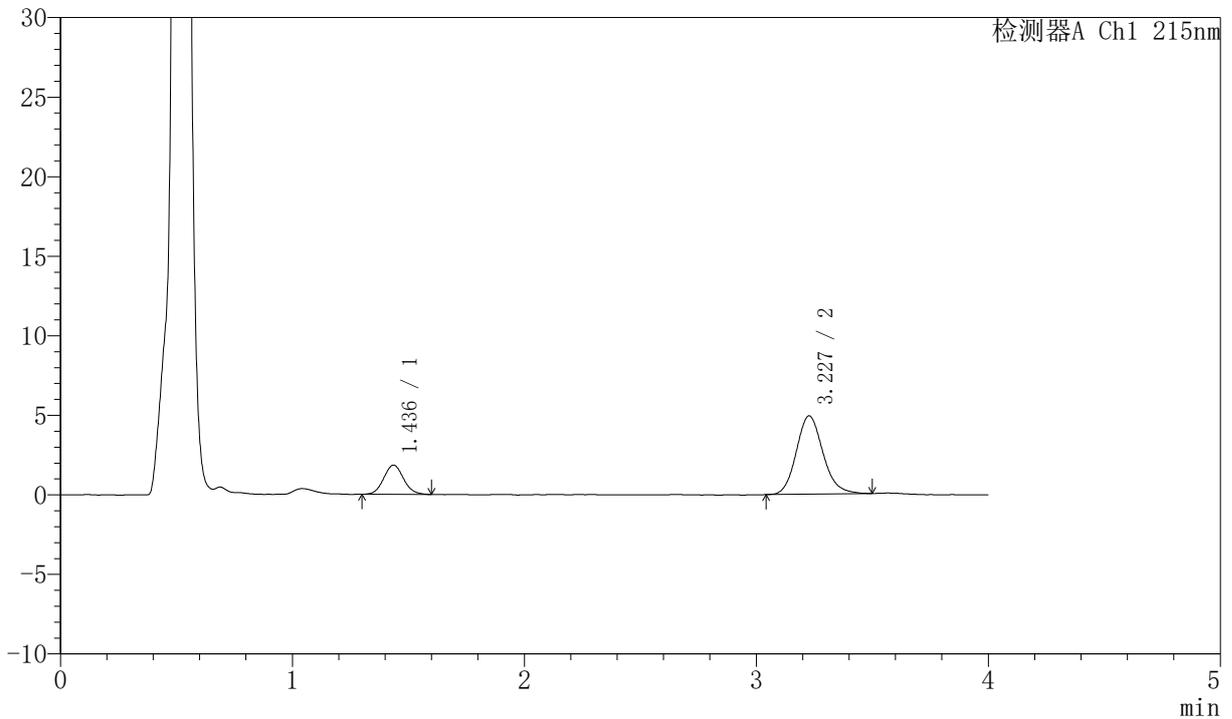
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-419-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	10869	21.636	1836	1356	1.083	—
2	3.227	39365	78.364	4922	3872	1.150	9.860
总计		50234	100.000	6758			

图109 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



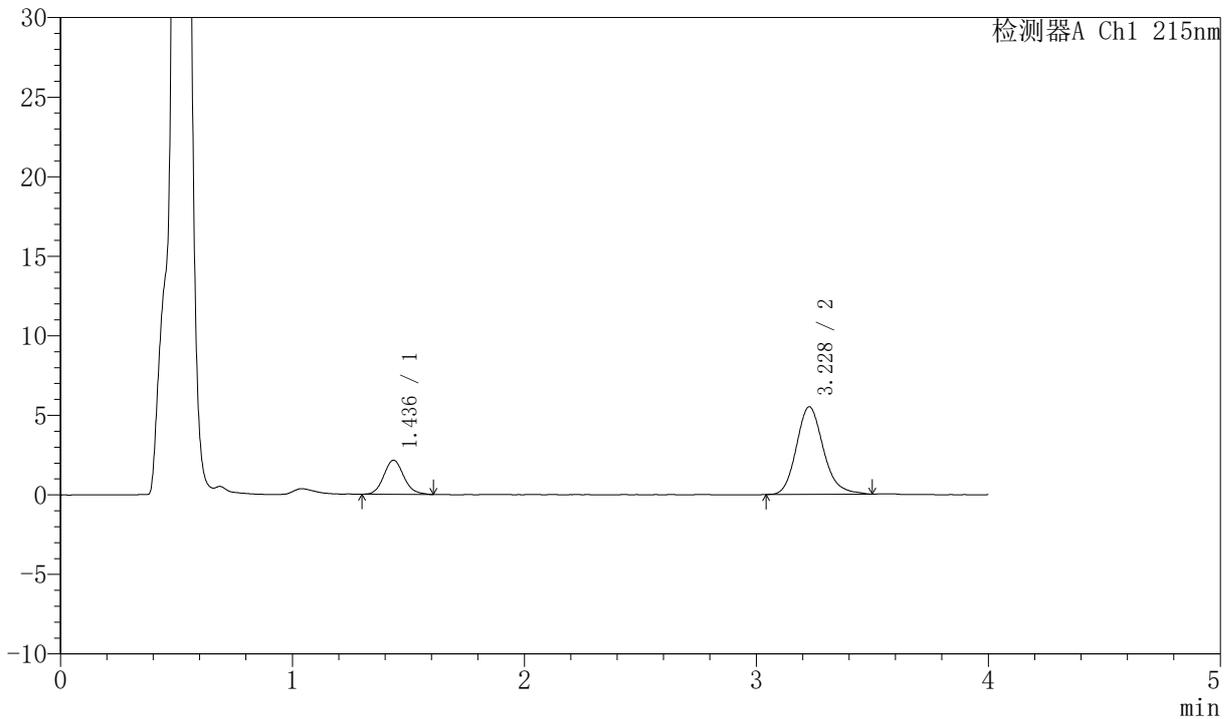
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-420-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	12778	22.330	2137	1374	1.119	—
2	3.228	44445	77.670	5505	3833	1.179	9.860
总计		57223	100.000	7642			

图110 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



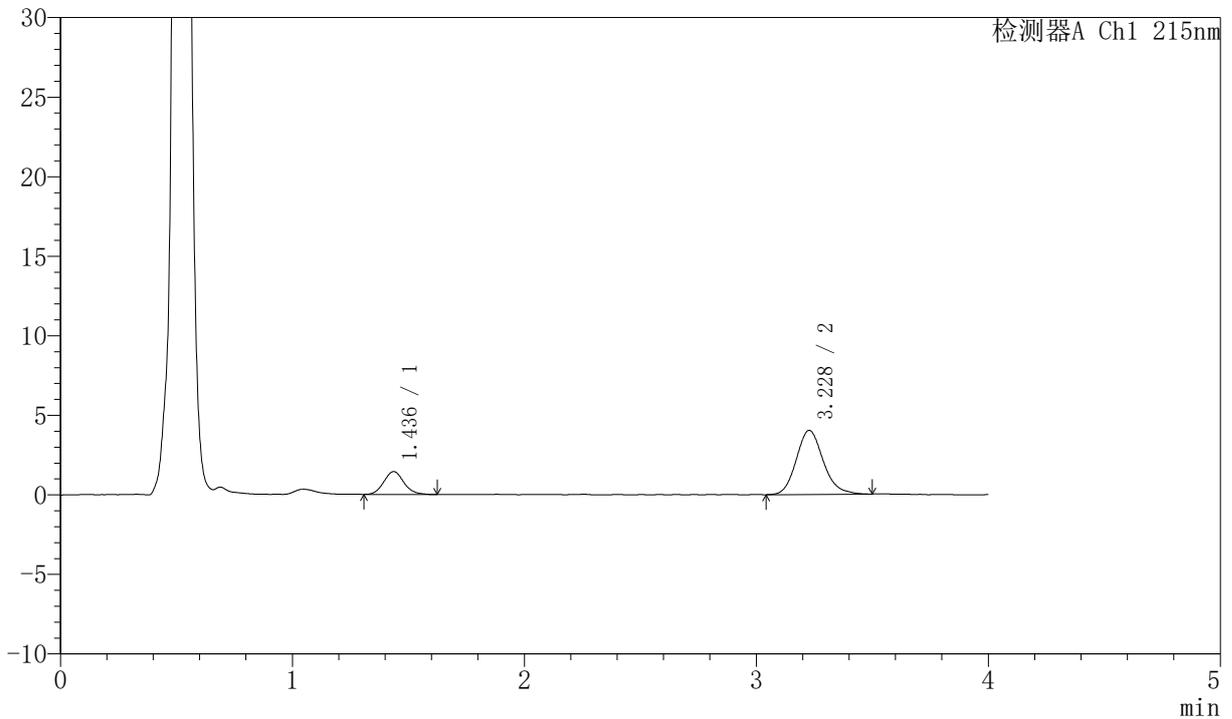
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-421-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	8634	20.986	1437	1354	1.122	—
2	3.228	32509	79.014	4025	3804	1.166	9.802
总计		41143	100.000	5462			

图111 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



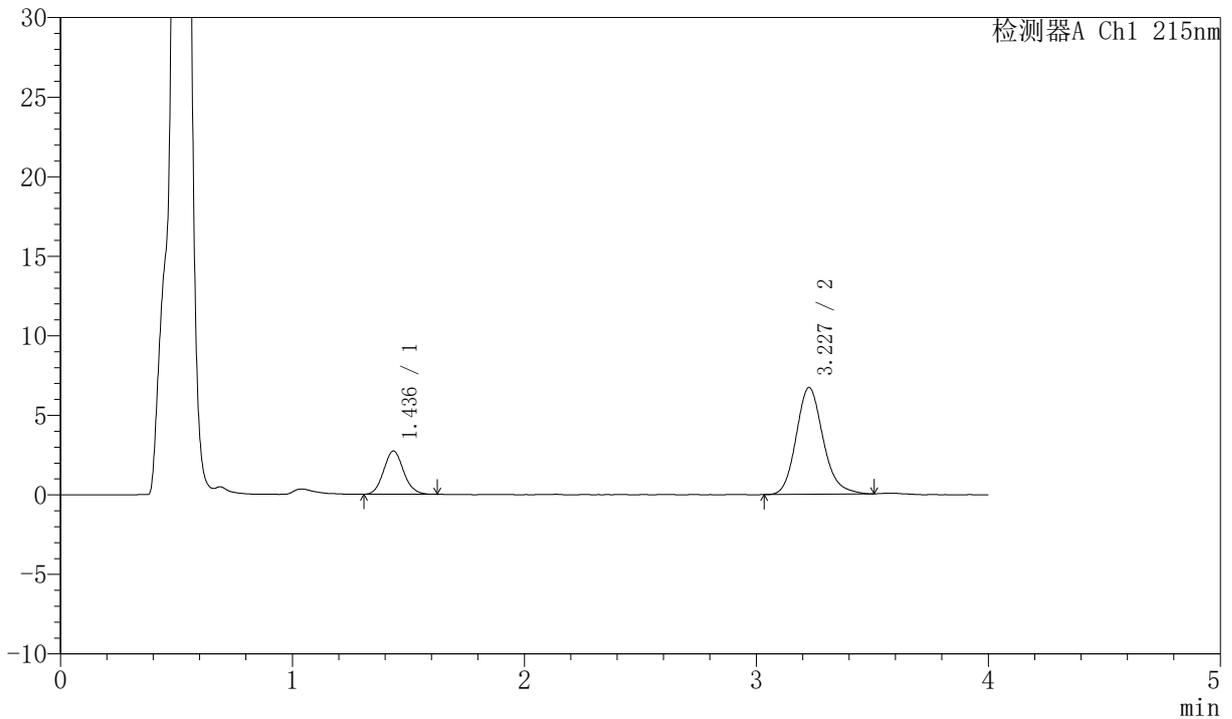
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-422-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	16254	23.125	2719	1351	1.099	—
2	3.227	54035	76.875	6702	3831	1.169	9.822
总计		70290	100.000	9421			

图112 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

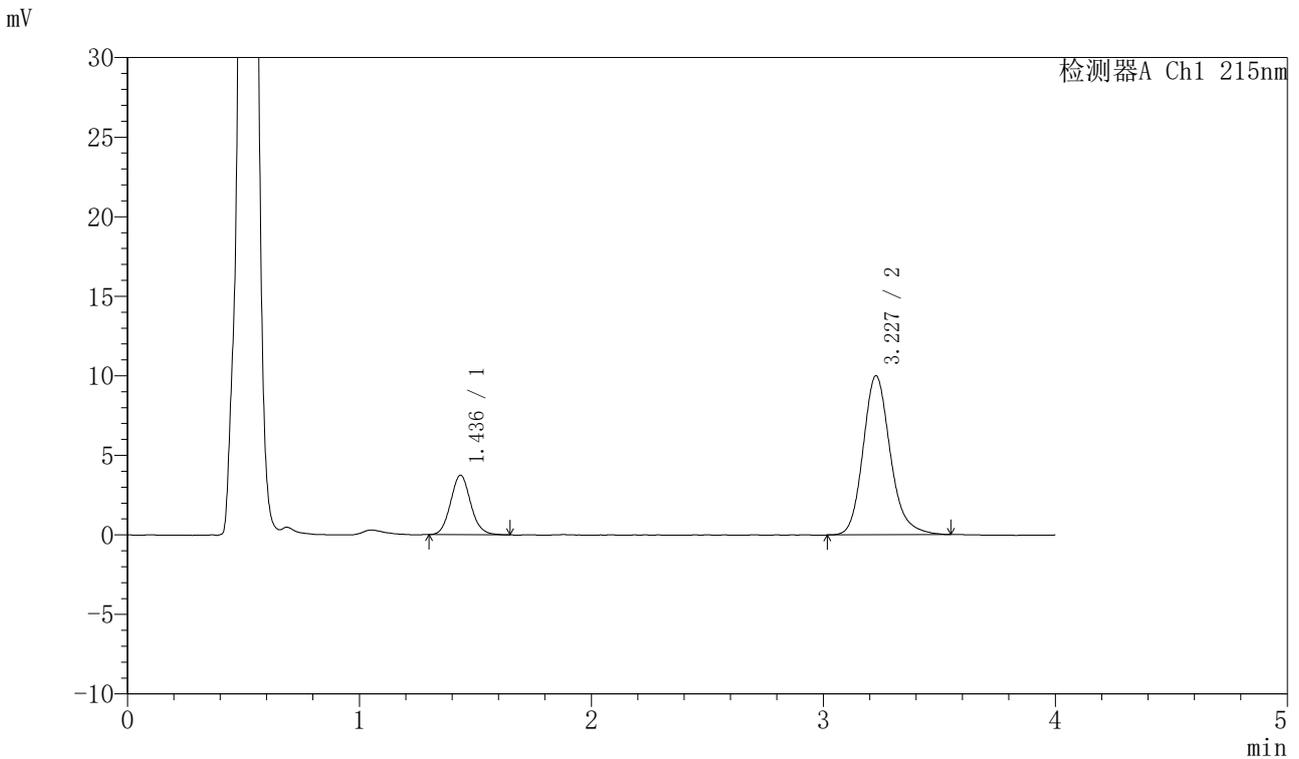


SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-423-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 22:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	1.436	22484	21.645	3739	1344	1.097	—
2	3.227	81393	78.355	9984	3814	1.185	9.796
总计		103877	100.000	13723			

图113 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



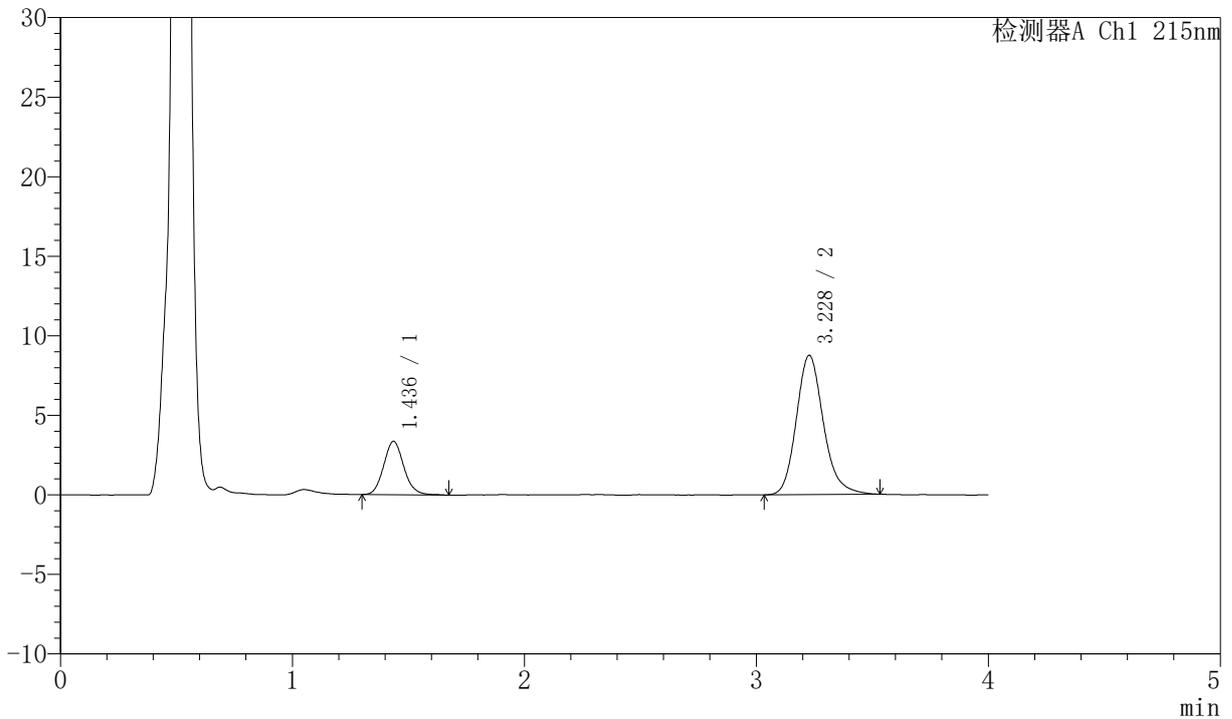
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-424-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	20269	22.188	3350	1329	1.113	—
2	3.228	71079	77.812	8756	3835	1.182	9.793
总计		91348	100.000	12106			

图114 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



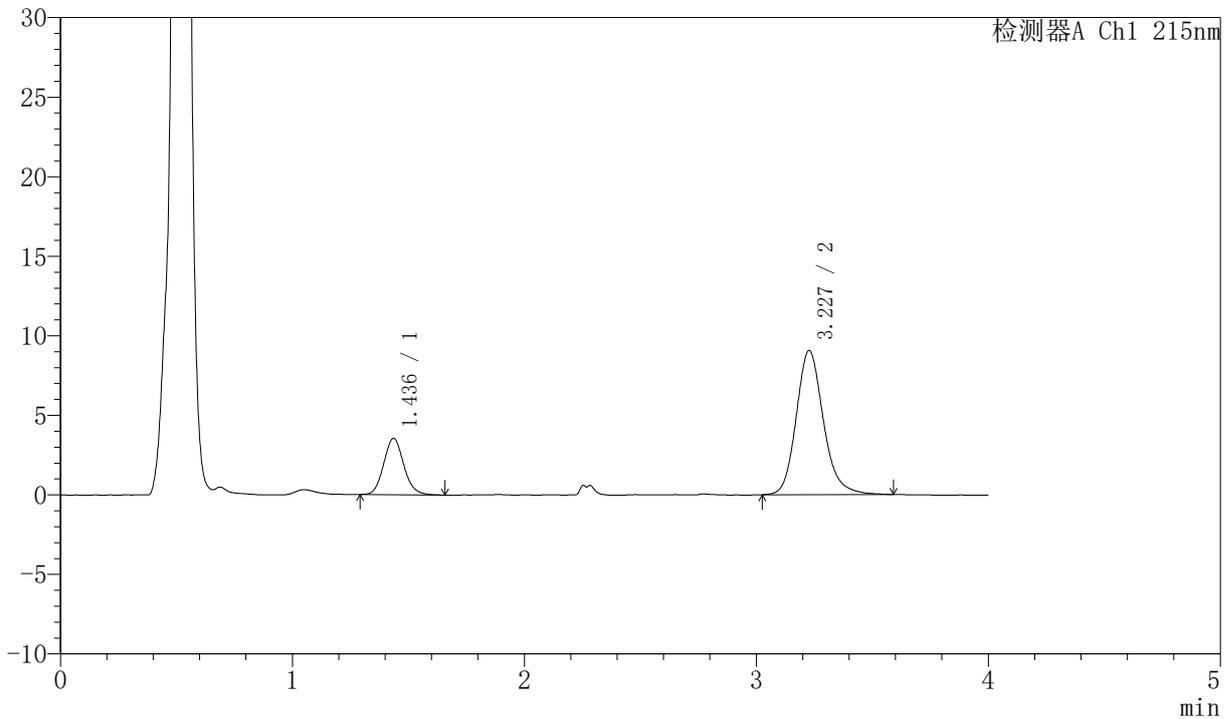
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-425-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/14 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	21304	22.389	3540	1343	1.116	—
2	3.227	73849	77.611	9050	3815	1.180	9.796
总计		95153	100.000	12590			

图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



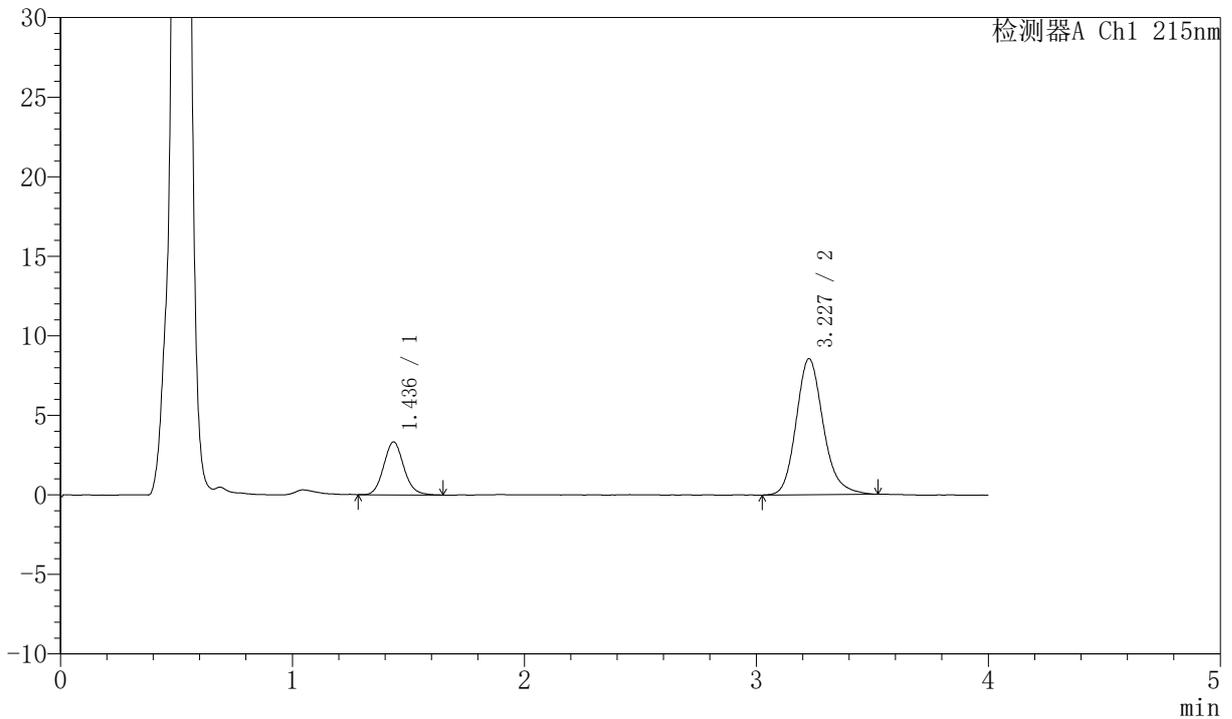
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-426-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	20019	22.399	3325	1338	1.108	—
2	3.227	69358	77.601	8537	3820	1.186	9.789
总计		89378	100.000	11862			

图116 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



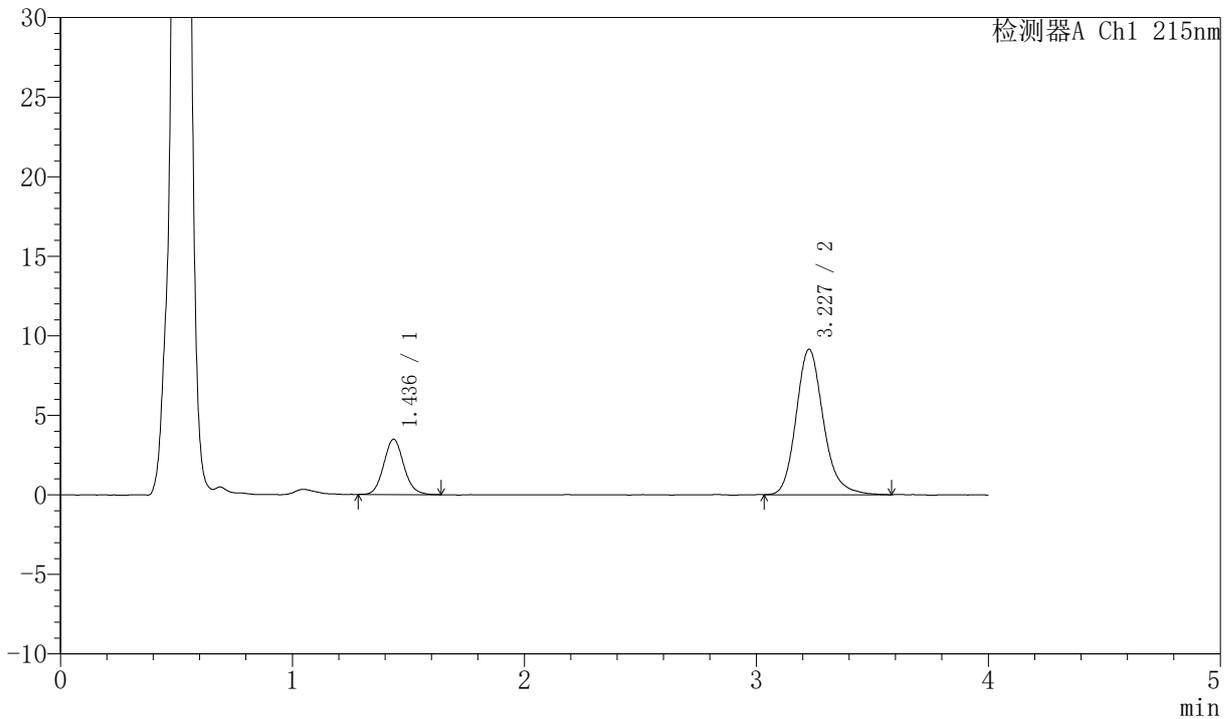
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-427-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:15:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	20848	21.860	3474	1351	1.097	—
2	3.227	74525	78.140	9137	3830	1.186	9.815
总计		95373	100.000	12611			

图117 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



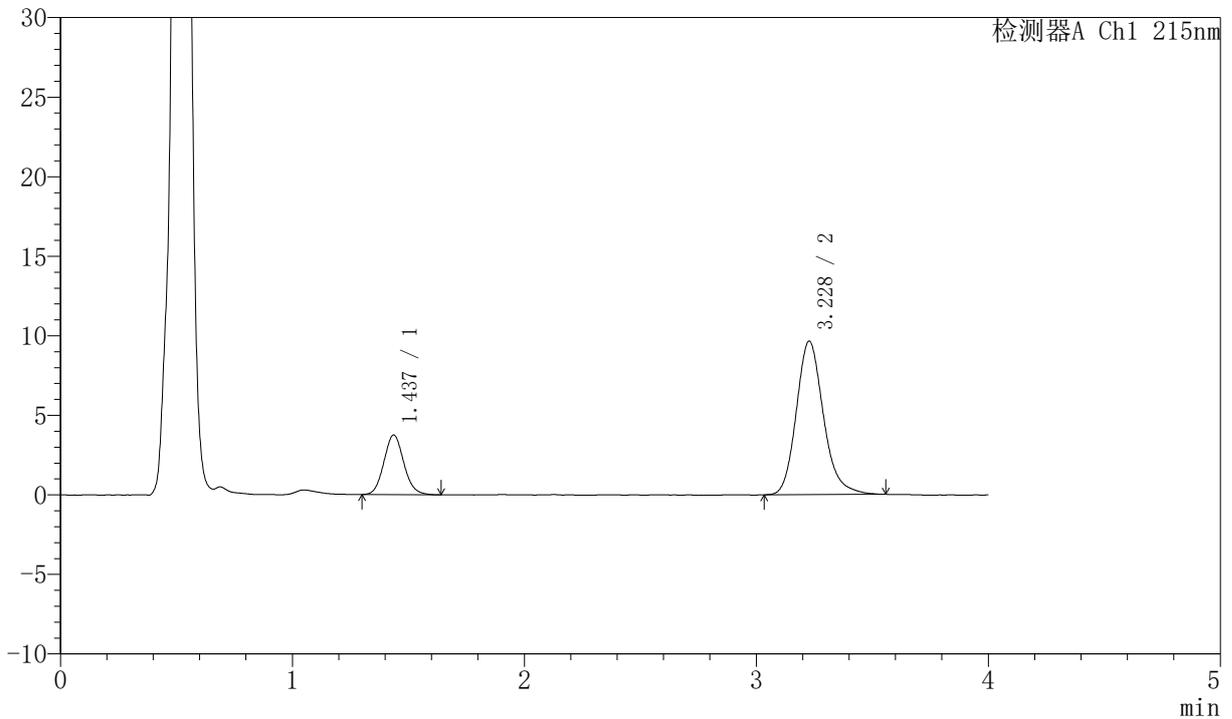
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-428-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	22434	22.253	3754	1347	1.093	—
2	3.228	78381	77.747	9646	3815	1.186	9.798
总计		100815	100.000	13400			

图118 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



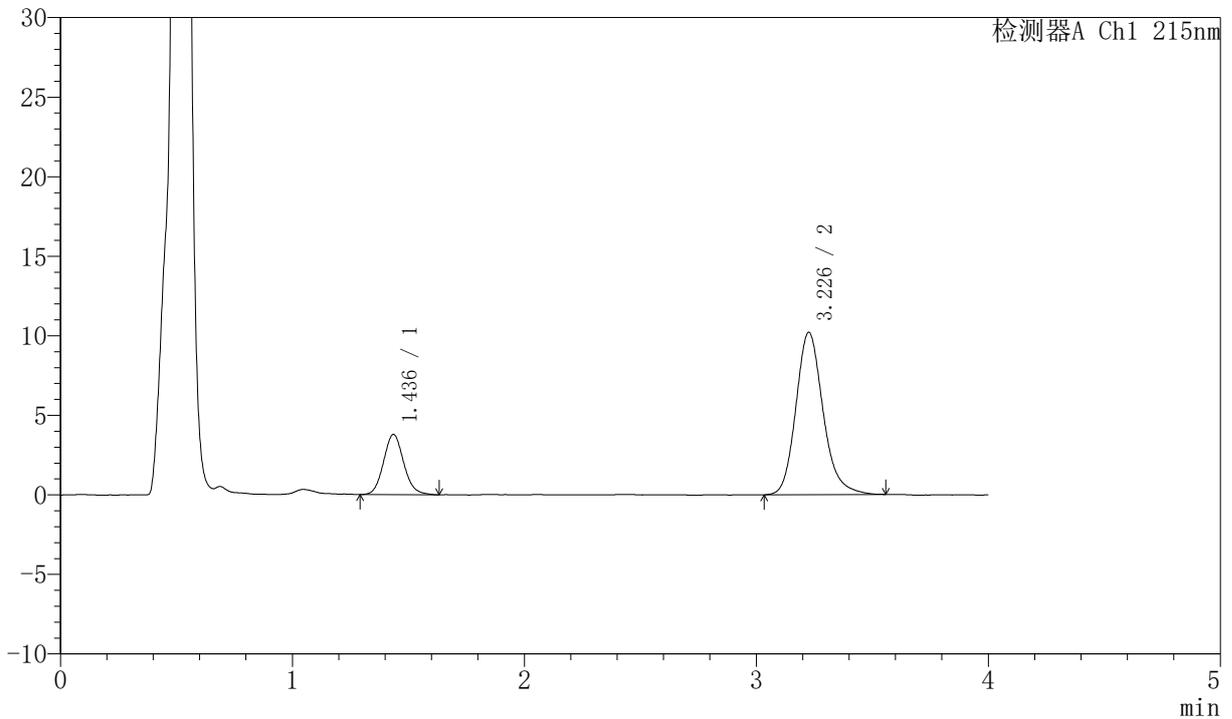
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-429-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	22870	21.580	3778	1326	1.106	—
2	3.226	83107	78.420	10180	3815	1.188	9.768
总计		105977	100.000	13958			

图119 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



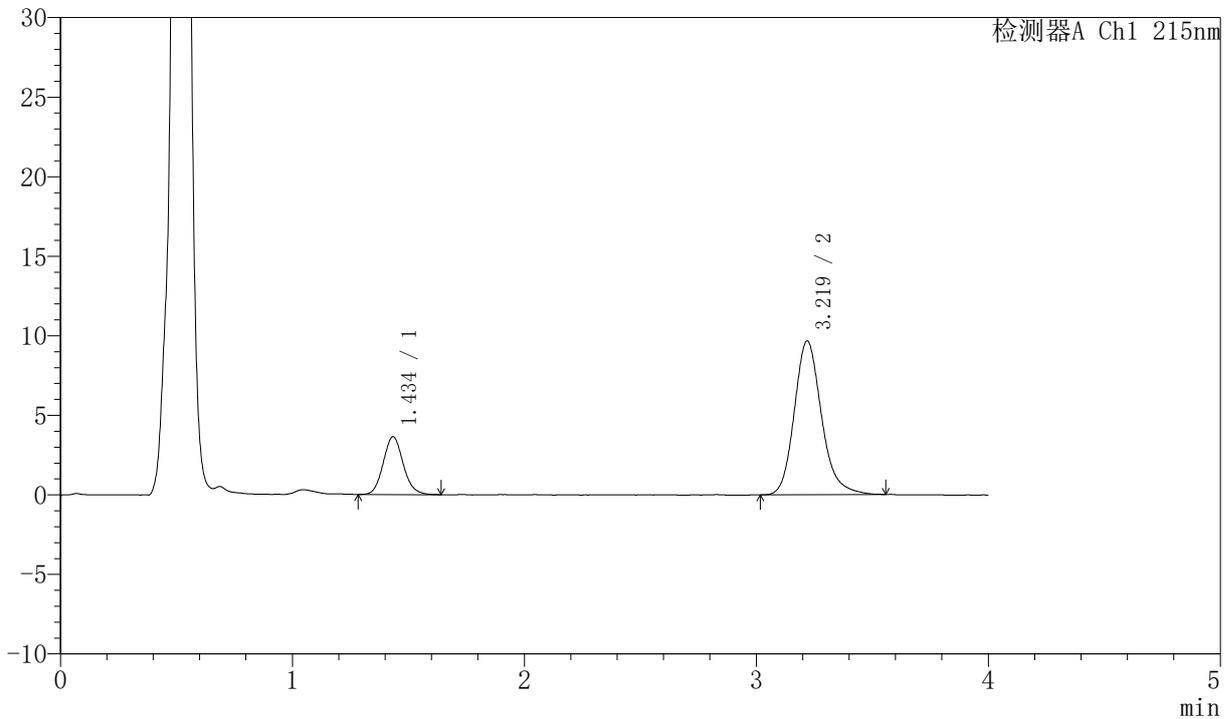
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-430-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	21779	21.643	3622	1346	1.112	—
2	3.219	78851	78.357	9663	3780	1.195	9.763
总计		100630	100.000	13284			

图120 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



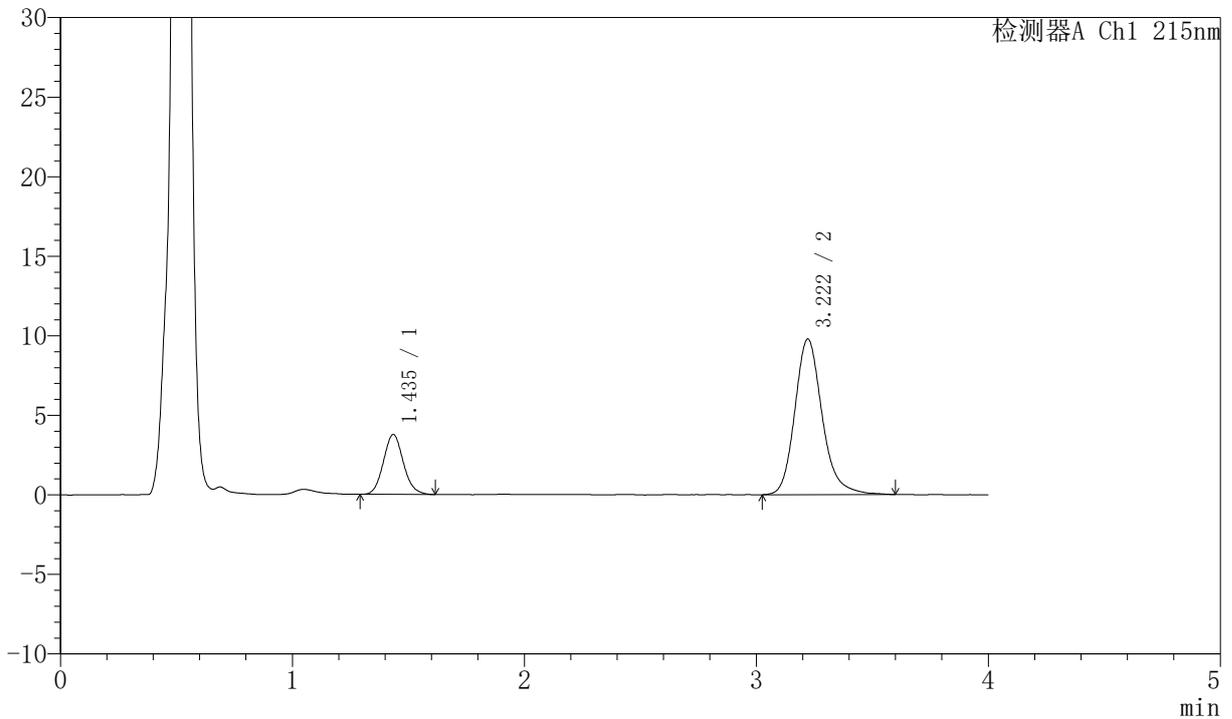
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-431-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/12/14 08:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	22467	21.925	3749	1340	1.104	—
2	3.222	80006	78.075	9786	3814	1.194	9.780
总计		102473	100.000	13535			

图121 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



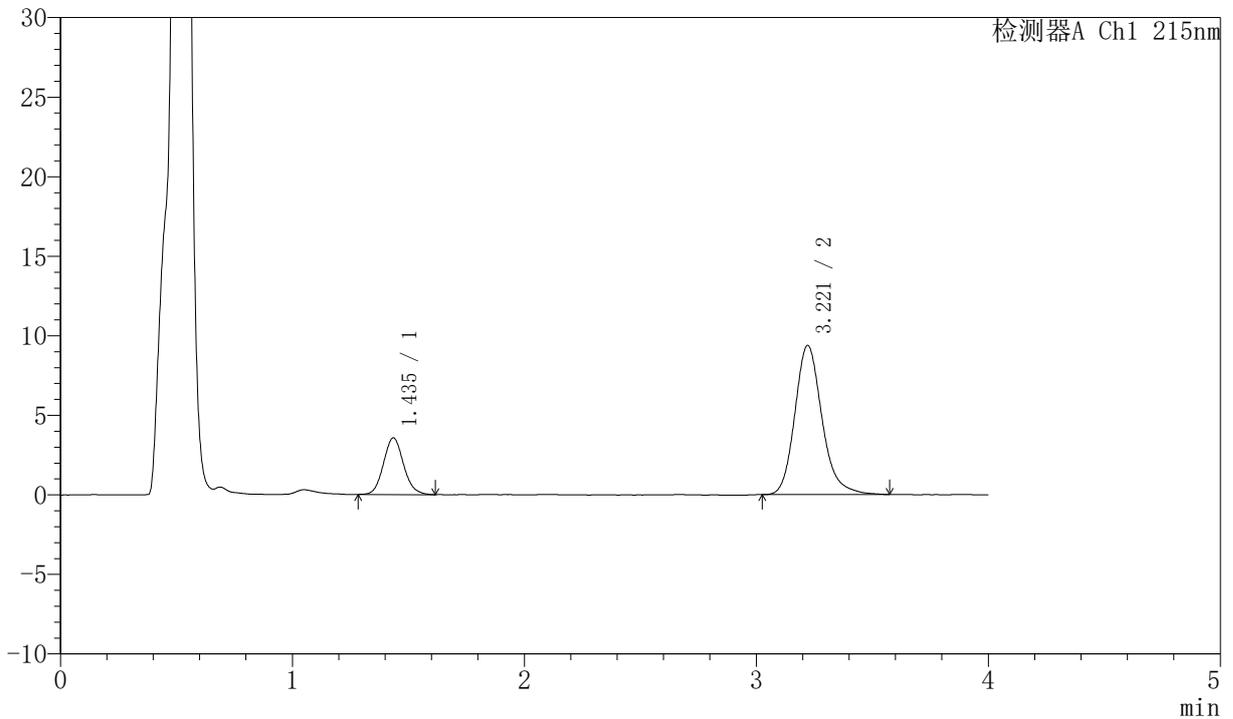
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-432-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	21433	21.944	3557	1335	1.099	—
2	3.221	76241	78.056	9380	3845	1.195	9.788
总计		97675	100.000	12937			

图122 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



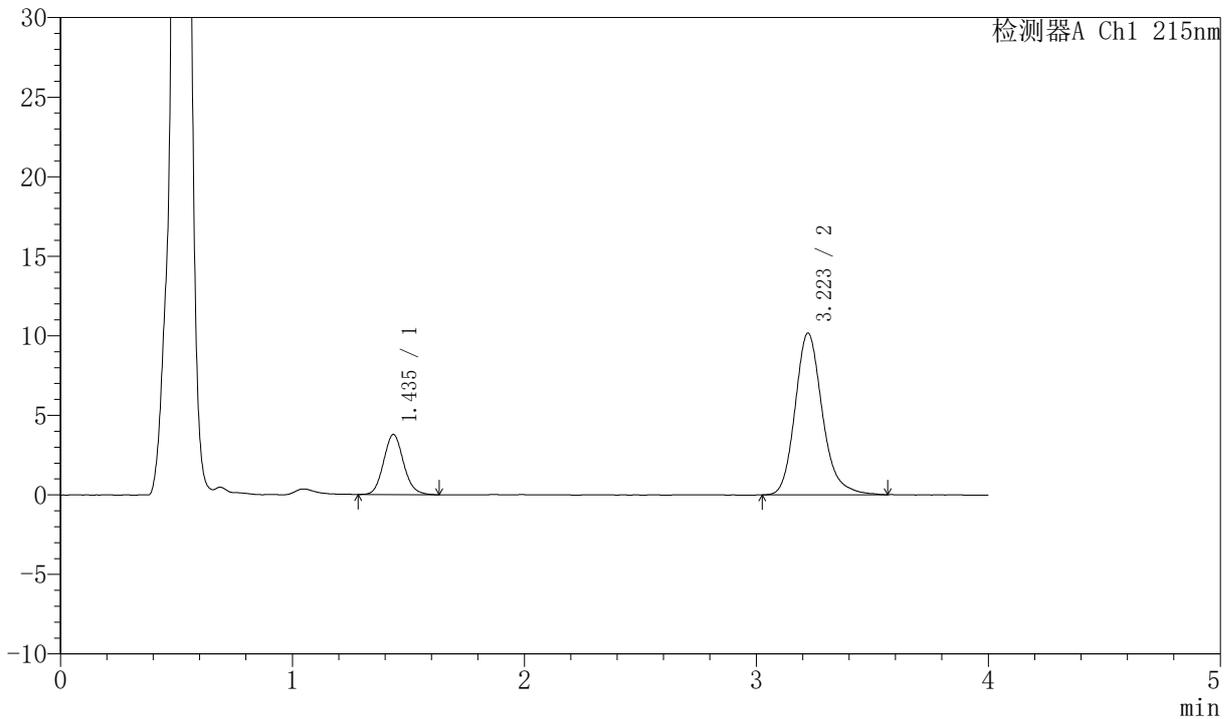
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-433-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	22604	21.446	3772	1353	1.108	—
2	3.223	82795	78.554	10171	3820	1.196	9.802
总计		105399	100.000	13942			

图123 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



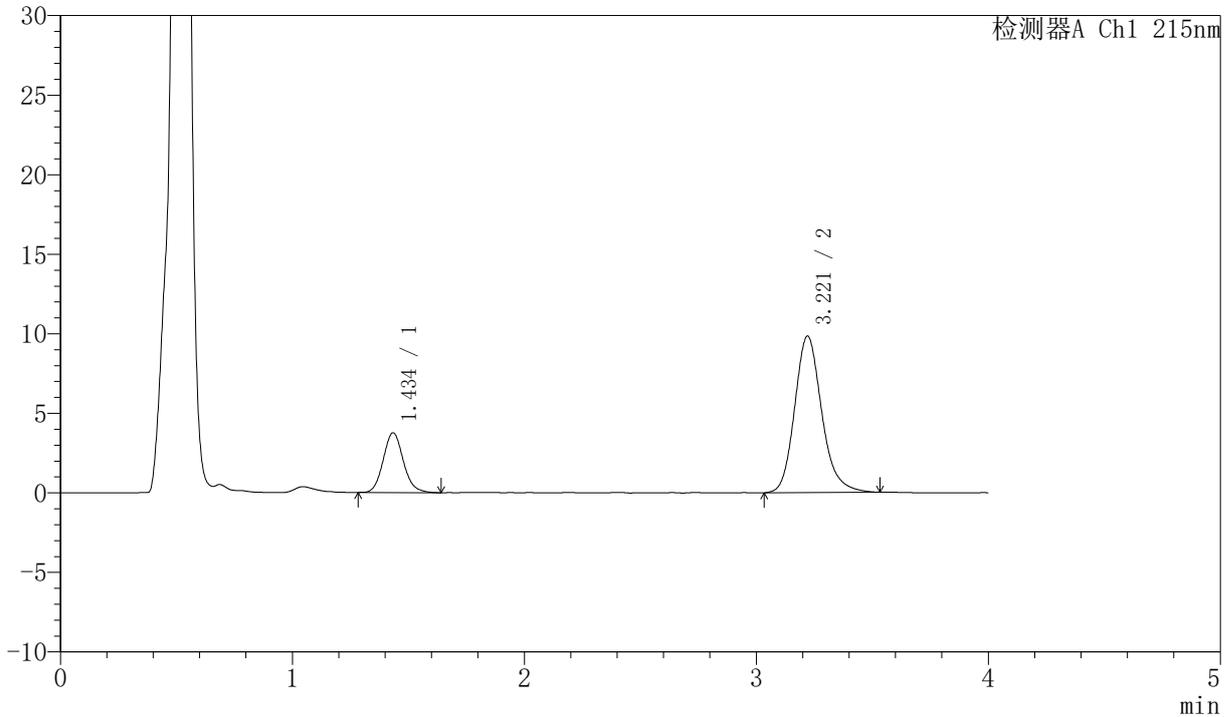
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-434-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22620	22.053	3738	1338	1.115	—
2	3.221	79952	77.947	9844	3802	1.183	9.771
总计		102572	100.000	13582			

图124 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



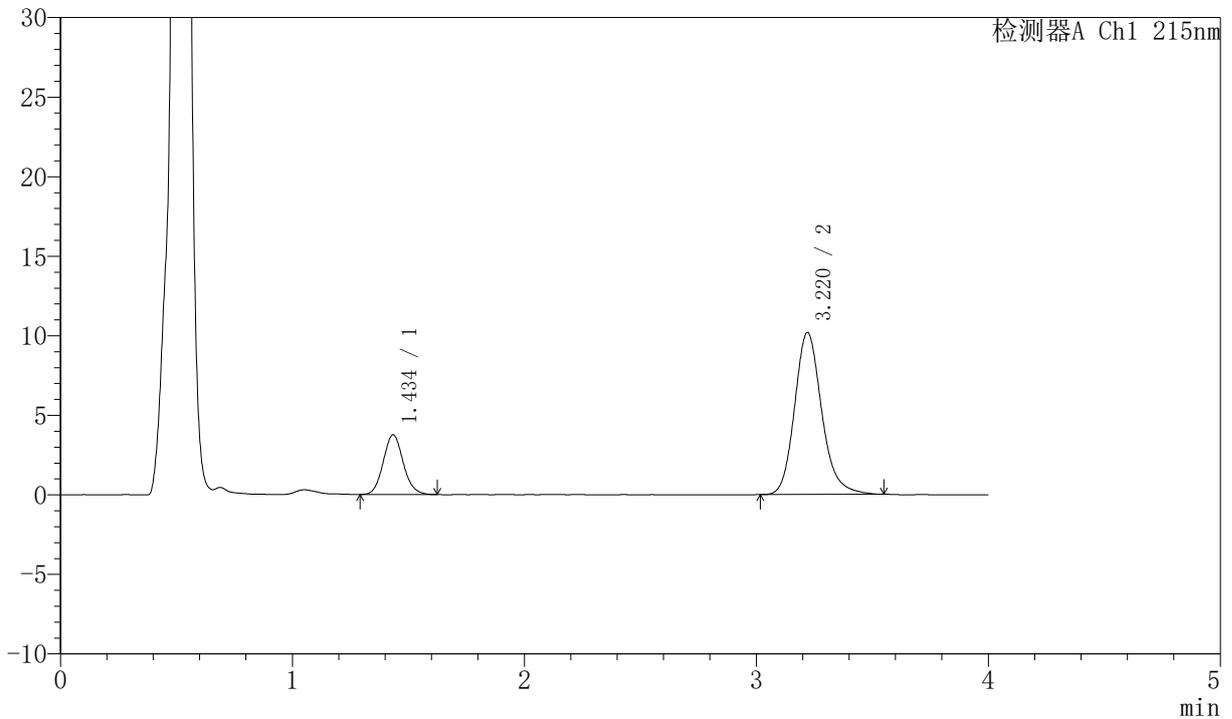
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-435-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:50:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22554	21.436	3739	1346	1.097	—
2	3.220	82661	78.564	10188	3837	1.183	9.806
总计		105216	100.000	13927			

图125 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



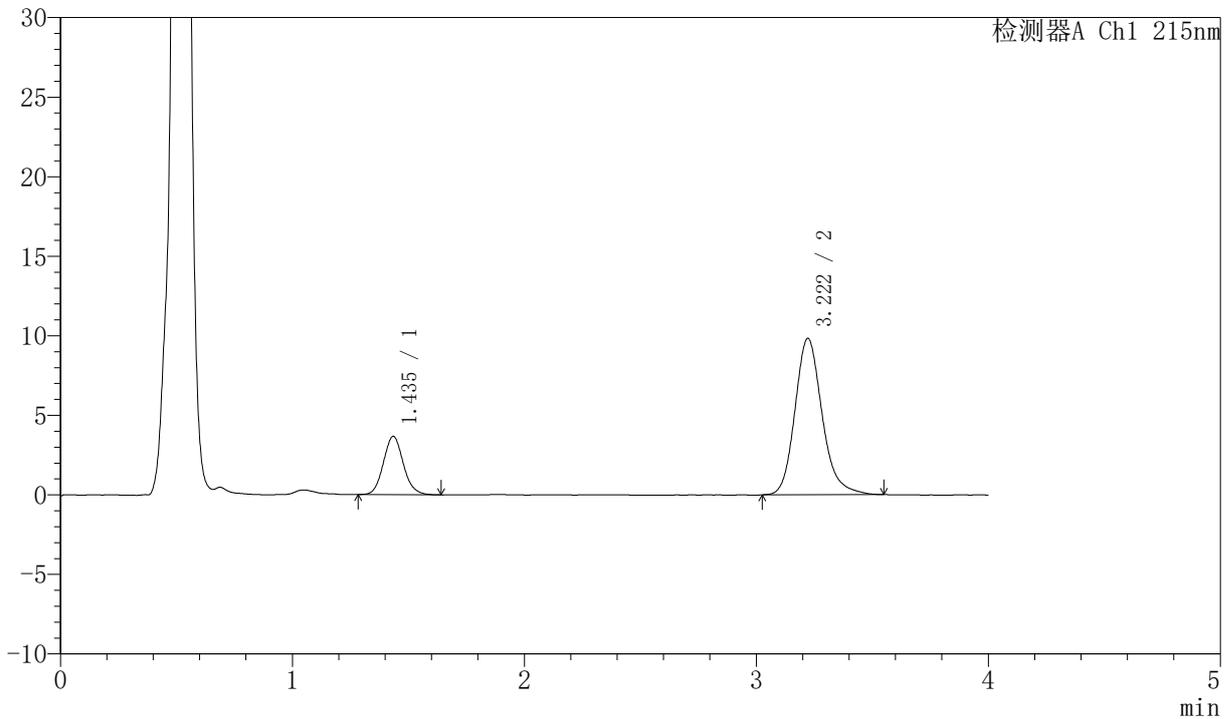
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-436-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	21879	21.485	3649	1349	1.102	—
2	3.222	79954	78.515	9835	3810	1.191	9.793
总计		101833	100.000	13483			

图126 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



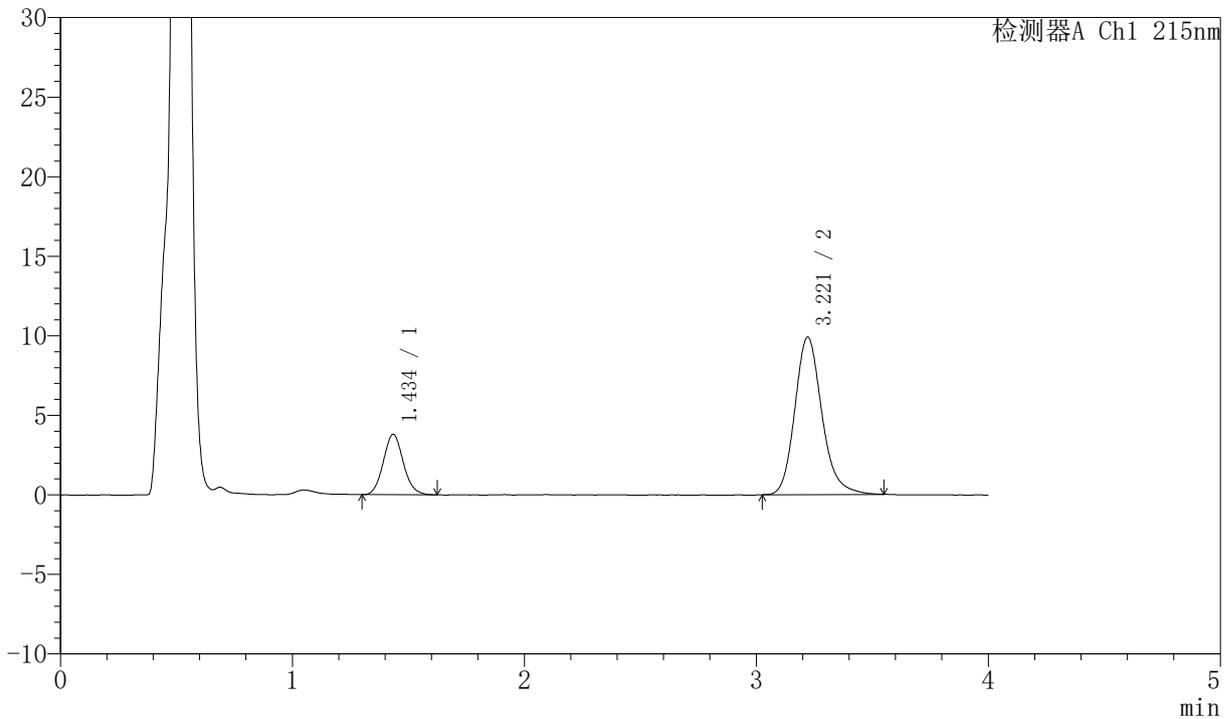
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-437-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/12 23:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22728	22.062	3776	1341	1.093	—
2	3.221	80291	77.938	9908	3829	1.189	9.794
总计		103019	100.000	13684			

图127 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



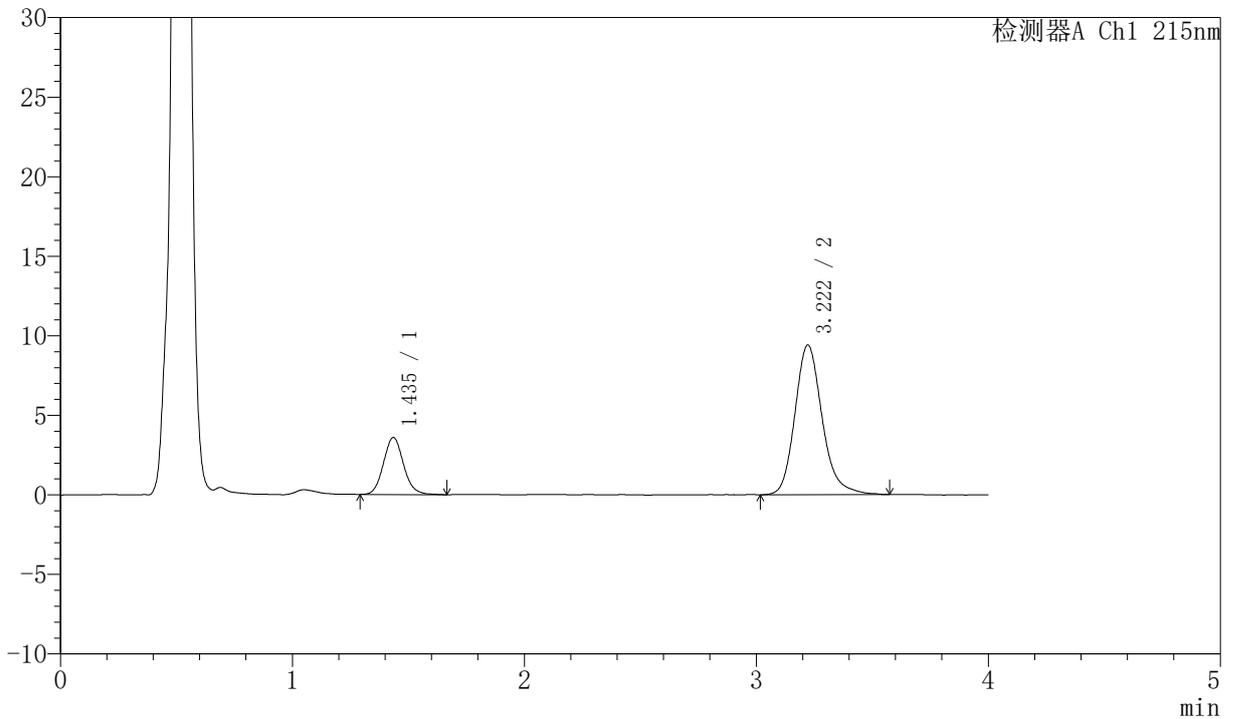
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-438-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	21576	21.925	3574	1336	1.106	—
2	3.222	76831	78.075	9416	3821	1.196	9.777
总计		98407	100.000	12990			

图128 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



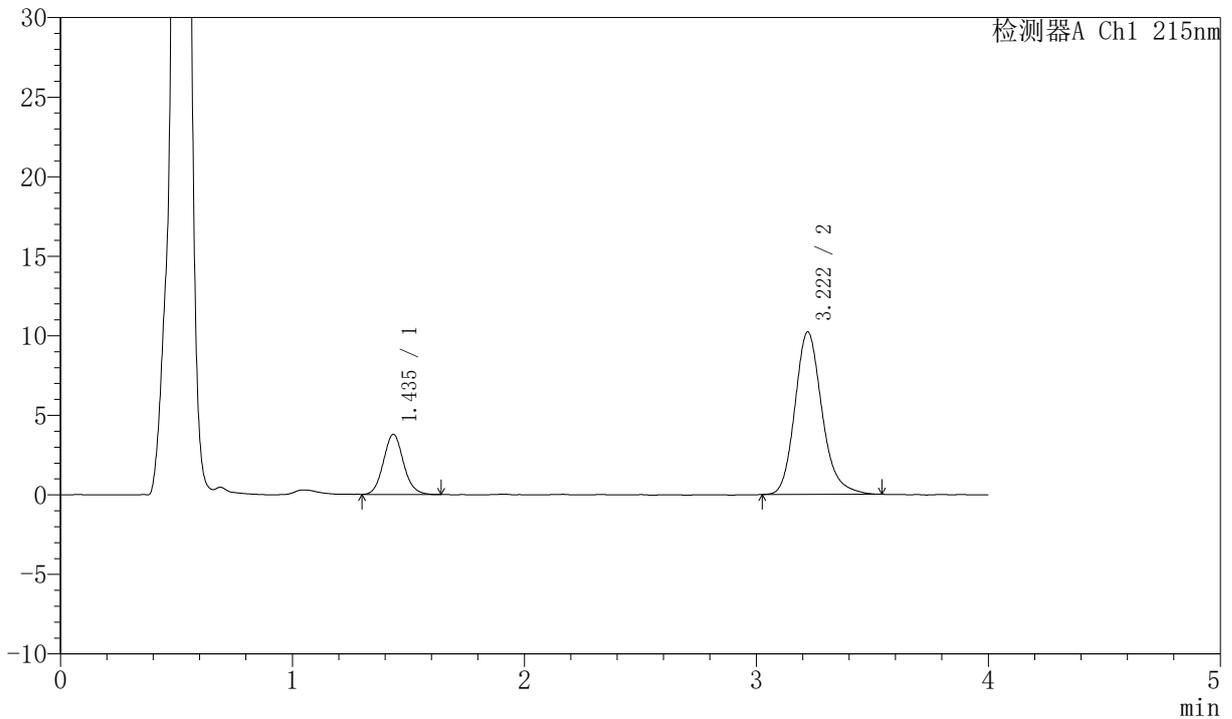
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-439-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	22733	21.550	3769	1341	1.098	—
2	3.222	82755	78.450	10220	3823	1.193	9.785
总计		105488	100.000	13989			

图129 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



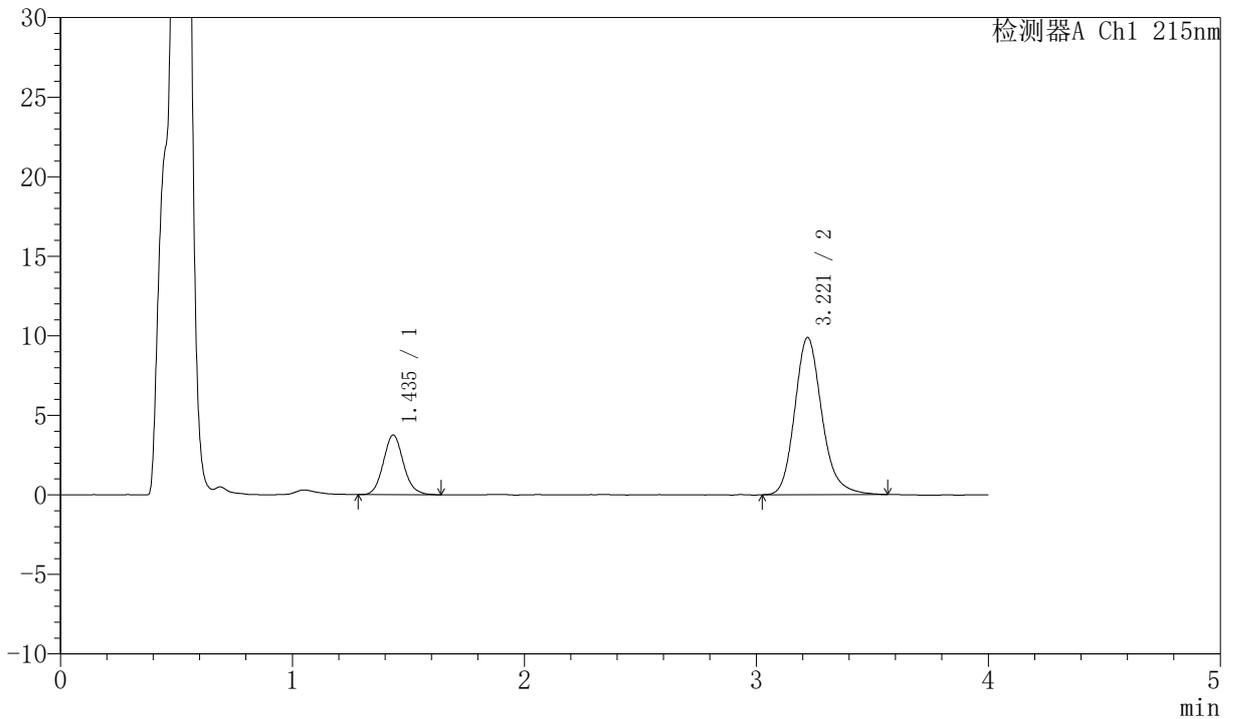
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-440-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	22518	21.900	3736	1338	1.109	—
2	3.221	80305	78.100	9888	3809	1.190	9.771
总计		102823	100.000	13624			

图130 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



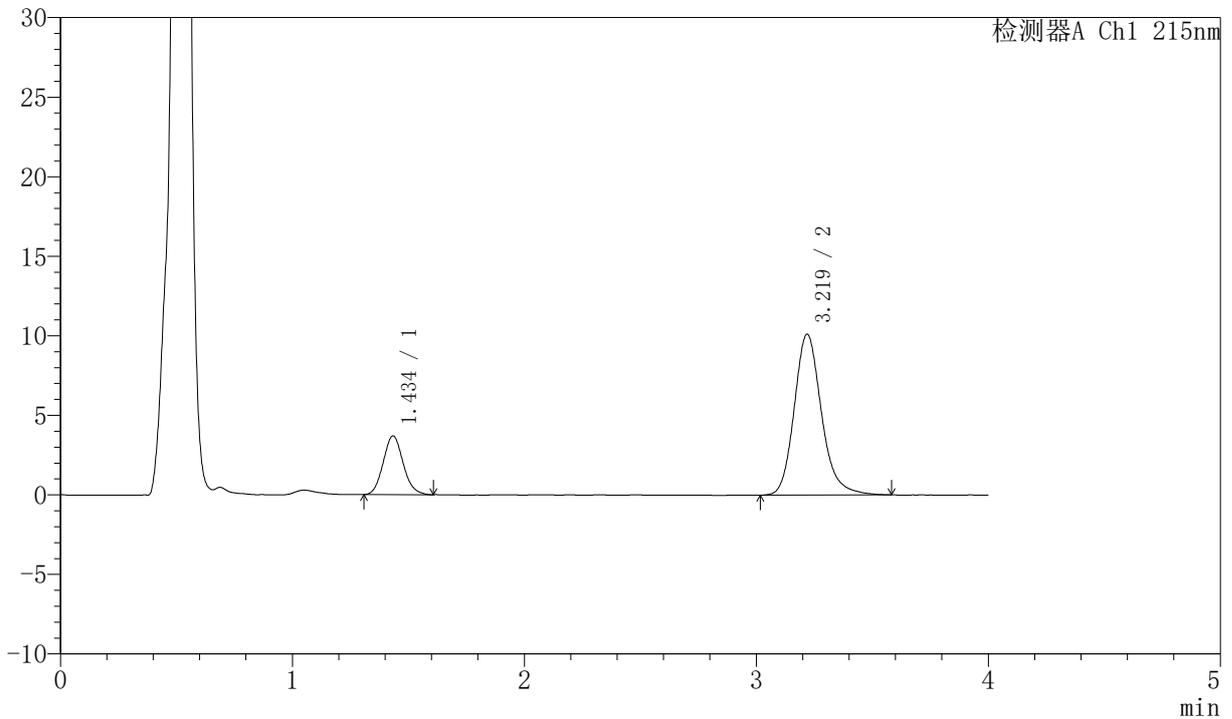
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-441-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22075	21.085	3680	1328	1.102	—
2	3.219	82620	78.915	10105	3802	1.188	9.750
总计		104695	100.000	13785			

图131 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



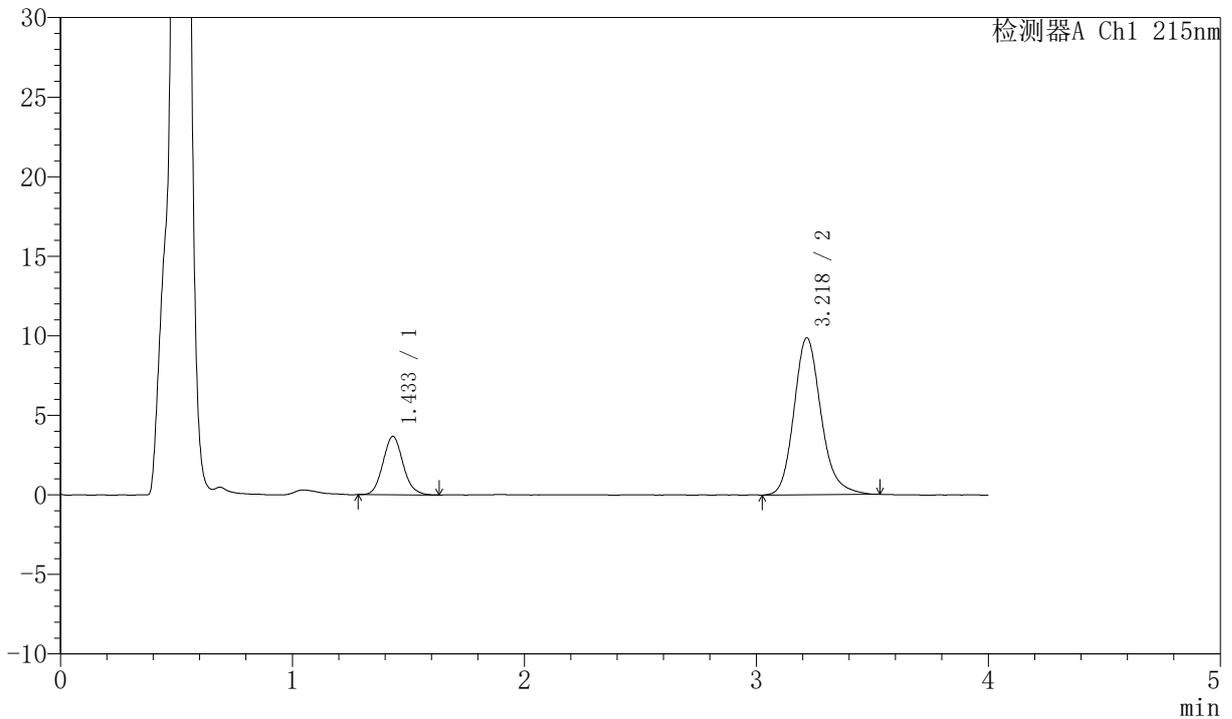
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-442-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	22127	21.664	3662	1326	1.107	—
2	3.218	80009	78.336	9835	3815	1.188	9.756
总计		102135	100.000	13497			

图132 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



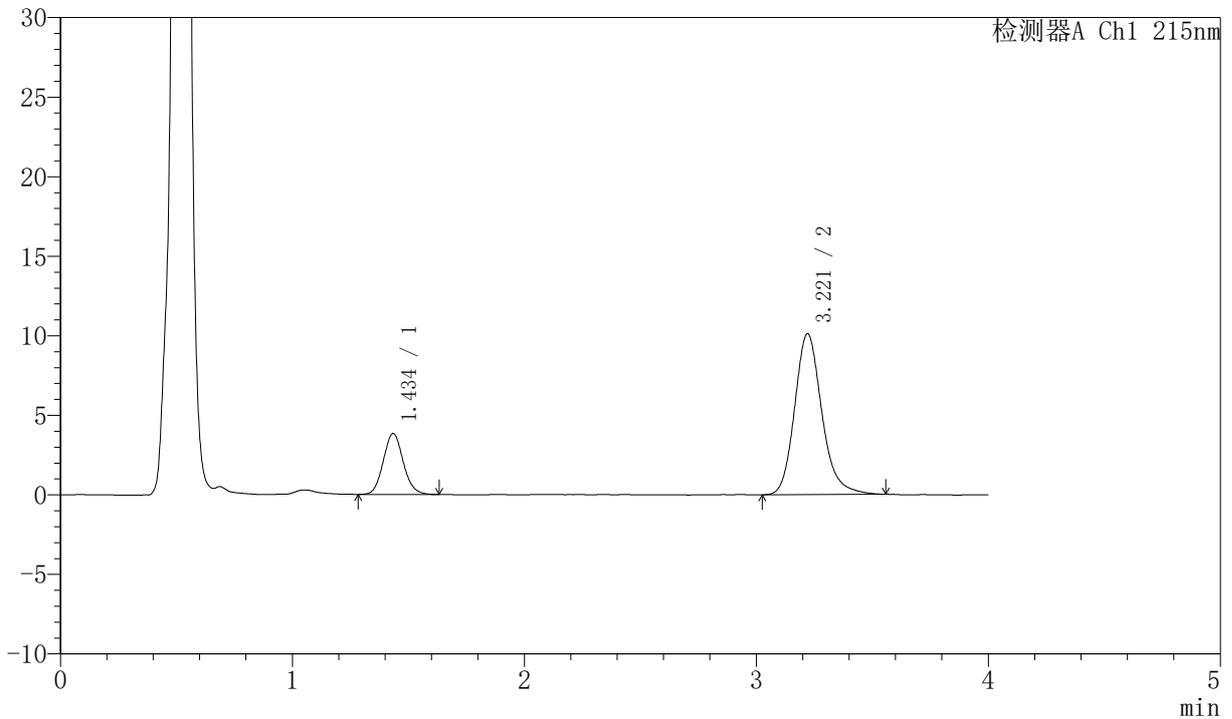
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-443-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22942	21.794	3814	1346	1.103	—
2	3.221	82322	78.206	10116	3821	1.188	9.795
总计		105264	100.000	13930			

图133 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



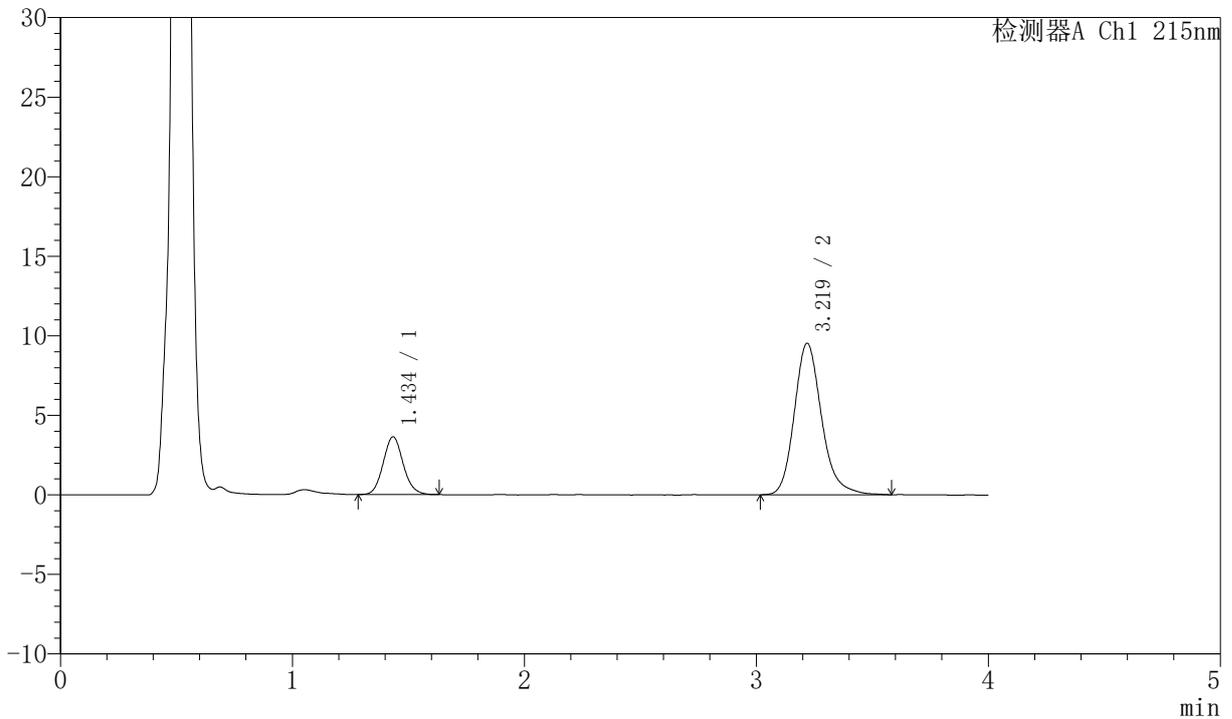
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-444-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	21771	21.860	3617	1342	1.101	—
2	3.219	77823	78.140	9516	3797	1.200	9.769
总计		99594	100.000	13132			

图134 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



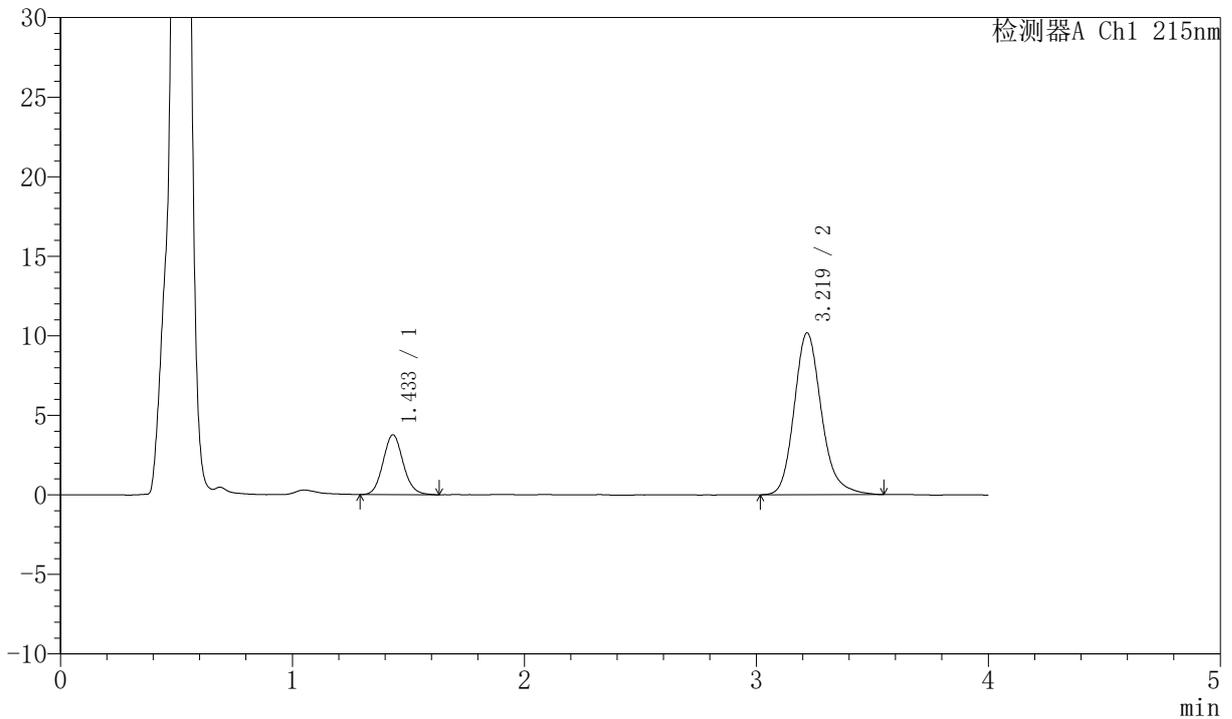
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-445-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	22653	21.480	3749	1331	1.102	—
2	3.219	82808	78.520	10162	3793	1.189	9.752
总计		105461	100.000	13911			

图135 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



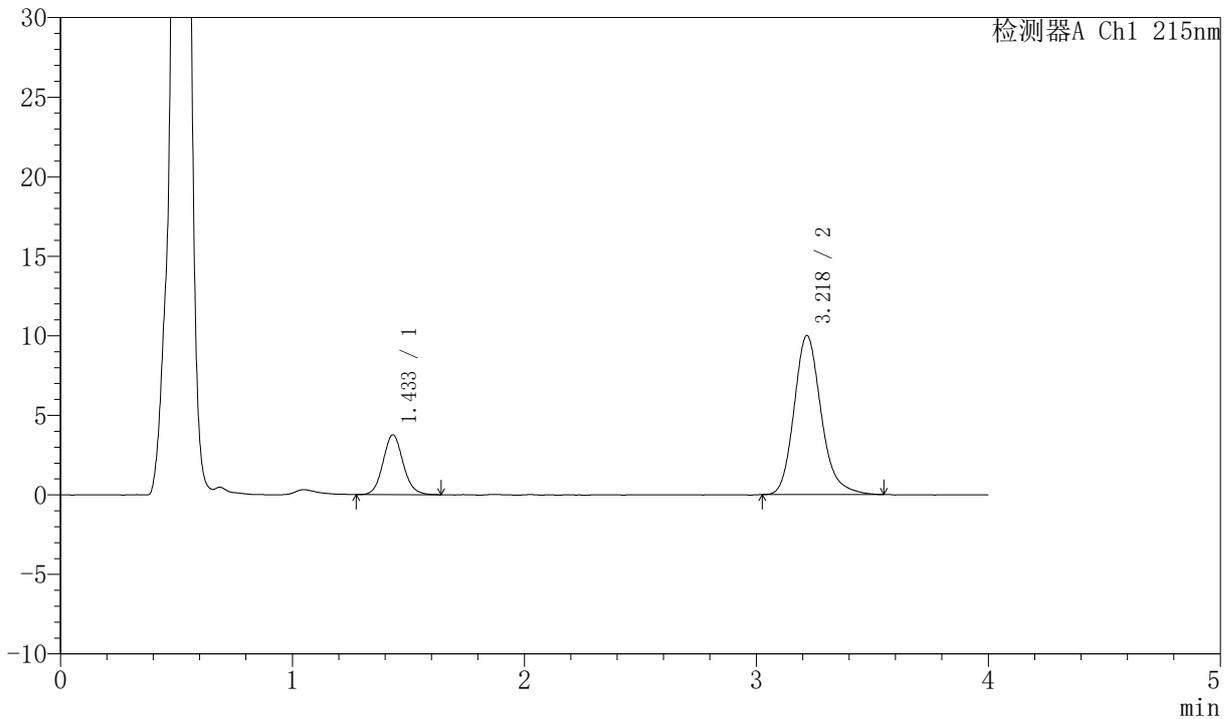
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-446-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	22652	21.844	3751	1334	1.099	—
2	3.218	81047	78.156	9976	3815	1.200	9.772
总计		103699	100.000	13727			

图136 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



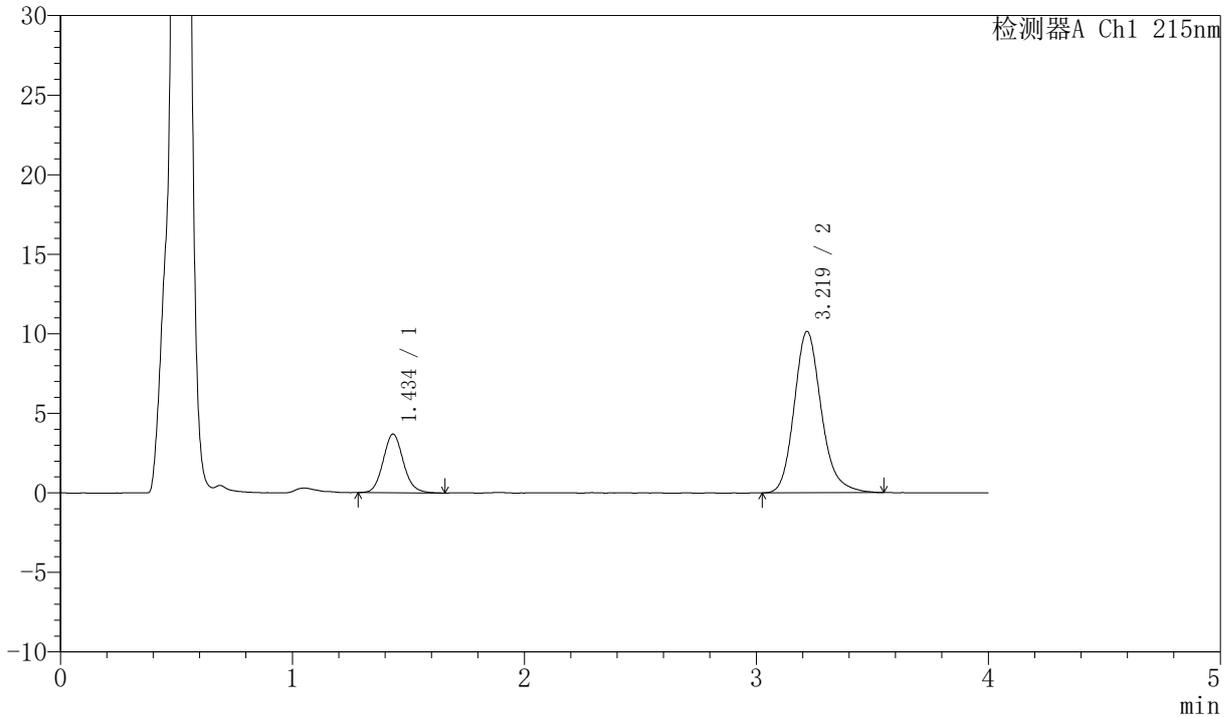
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-447-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22348	21.372	3677	1325	1.110	—
2	3.219	82219	78.628	10129	3822	1.186	9.759
总计		104567	100.000	13805			

图137 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



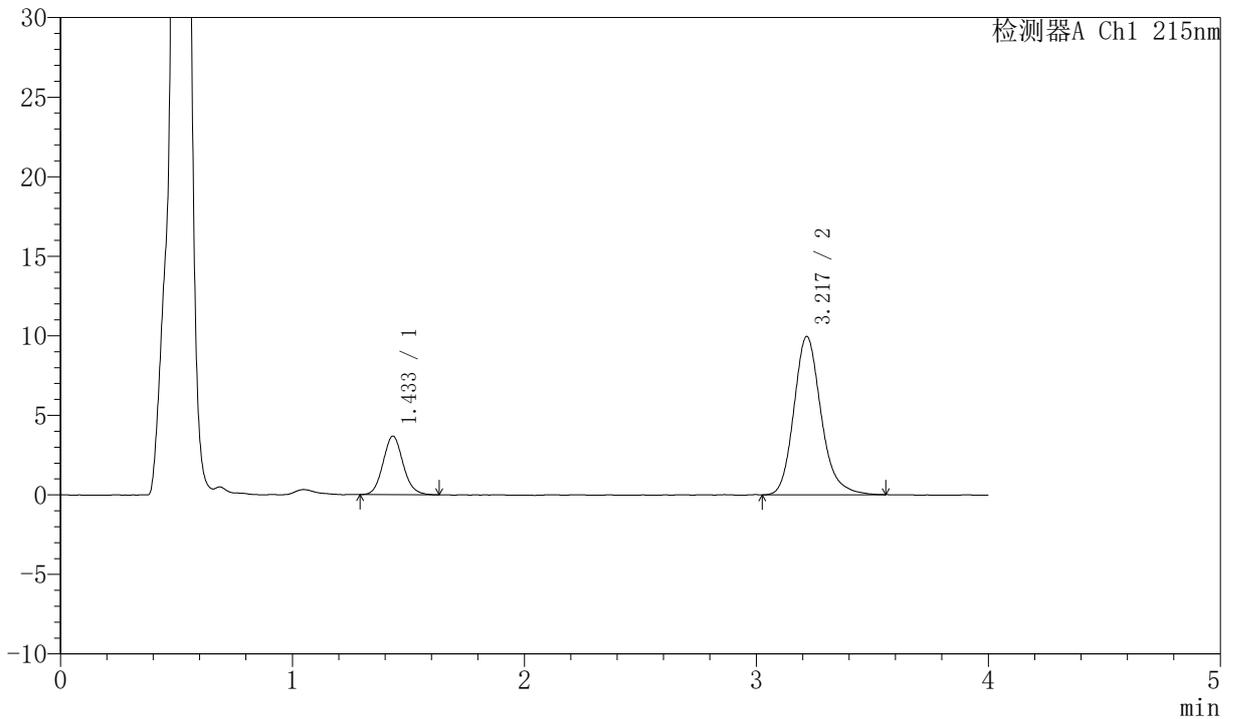
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-448-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:46:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	22144	21.499	3677	1336	1.101	—
2	3.217	80854	78.501	9926	3788	1.193	9.750
总计		102997	100.000	13603			

图138 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



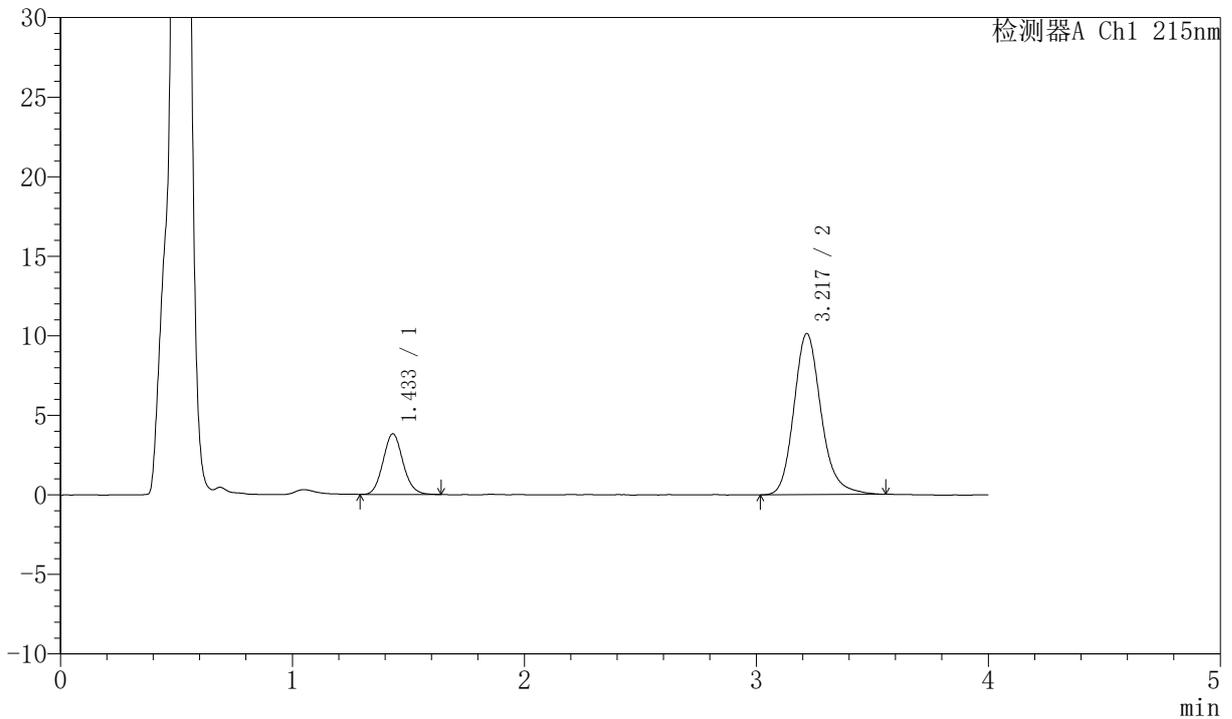
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-449-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	22802	21.656	3804	1337	1.106	--
2	3.217	82491	78.344	10095	3800	1.190	9.764
总计		105292	100.000	13898			

图139 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



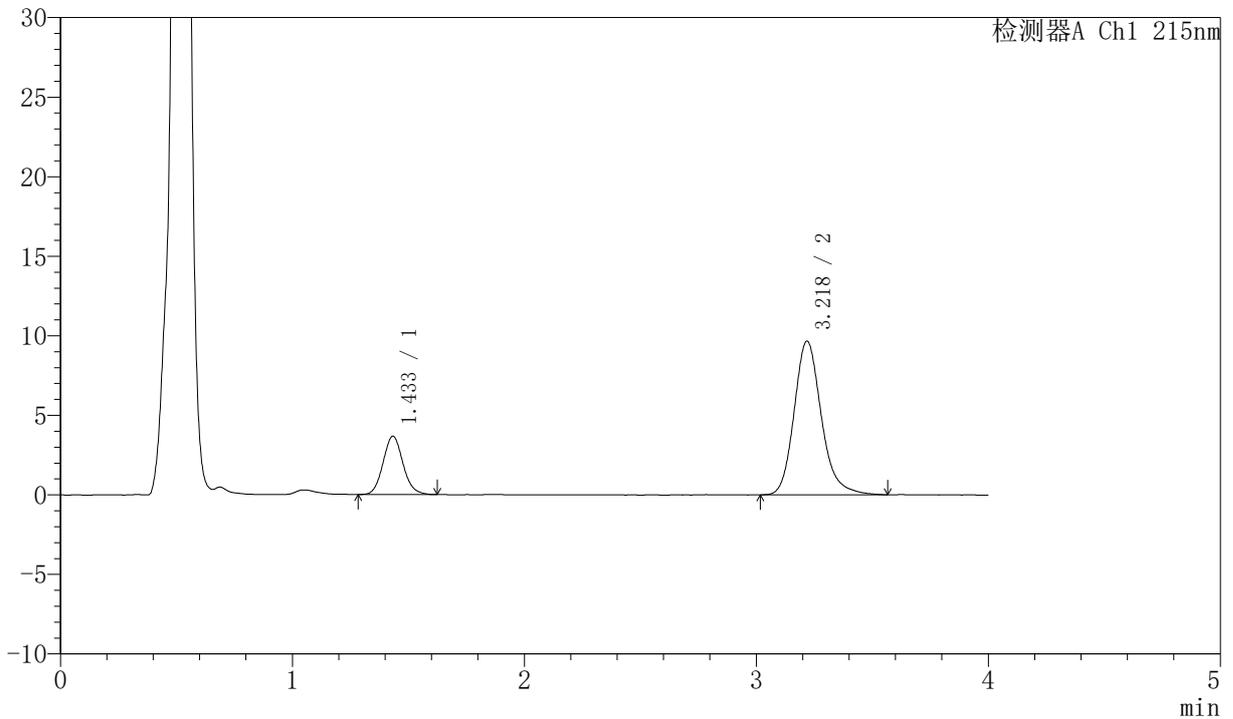
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-450-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 00:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	21875	21.739	3657	1349	1.098	—
2	3.218	78751	78.261	9652	3812	1.191	9.794
总计		100627	100.000	13309			

图140 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



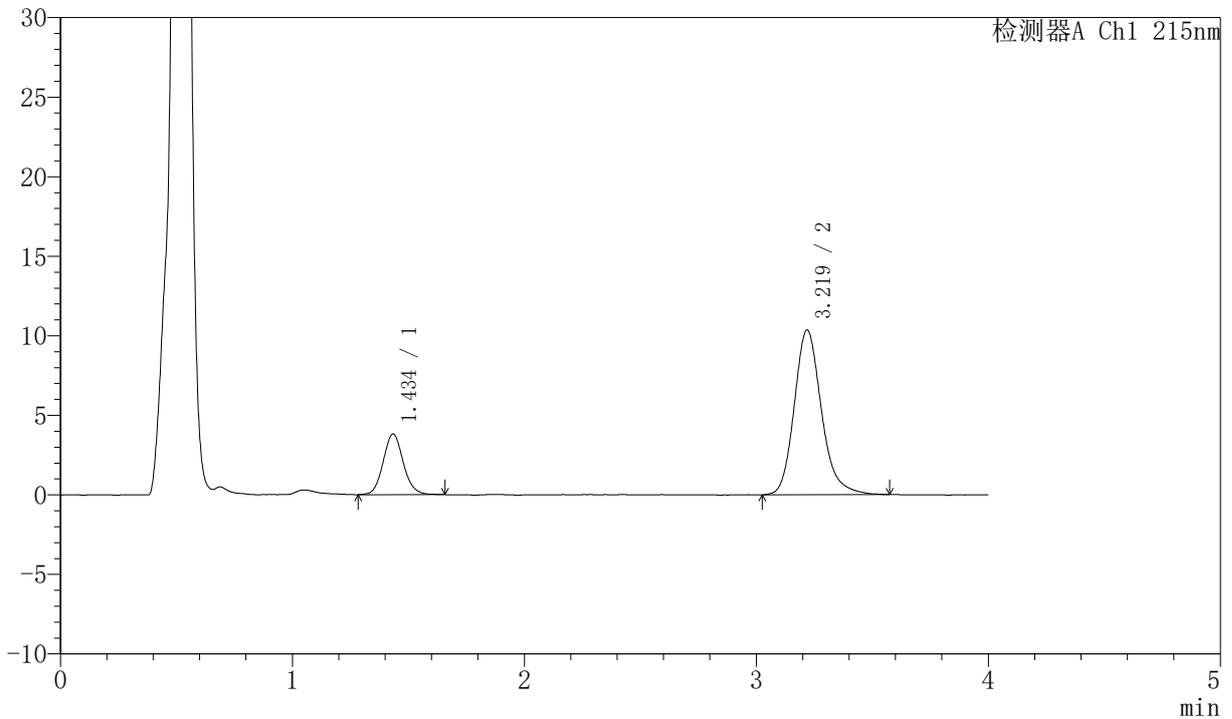
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-451-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	23004	21.438	3797	1342	1.105	—
2	3.219	84300	78.562	10342	3812	1.197	9.778
总计		107304	100.000	14139			

图141 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



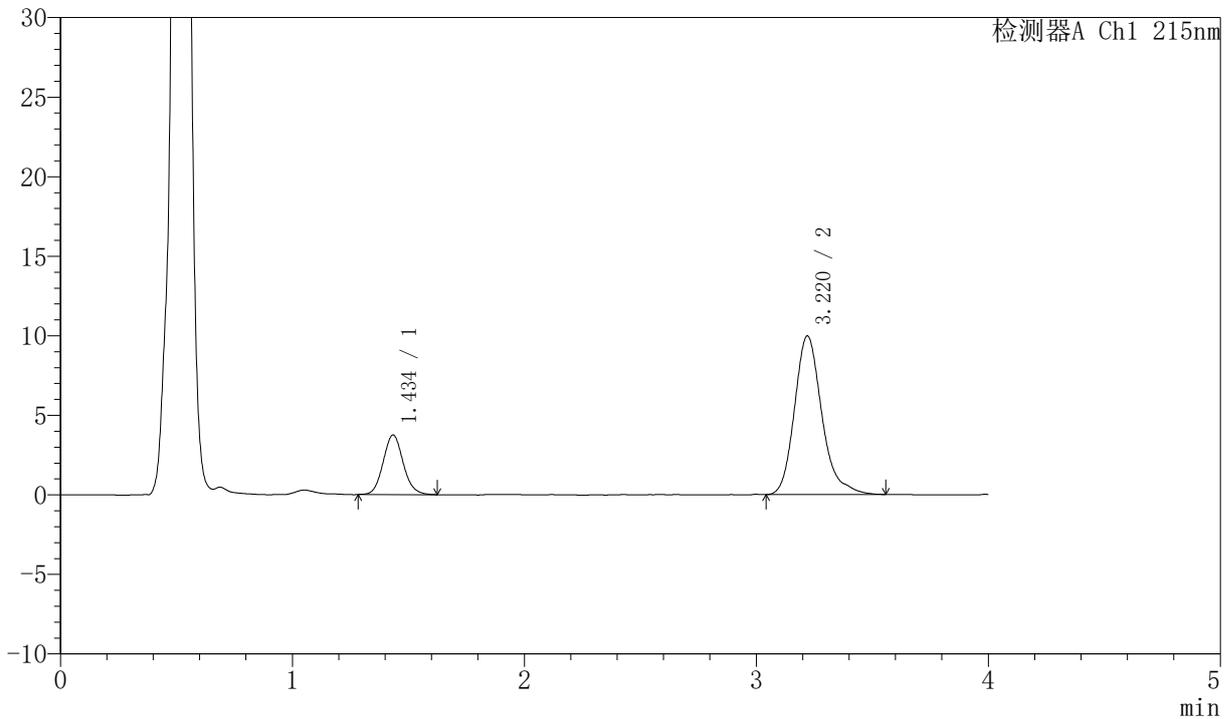
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-452-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22561	21.632	3735	1339	1.098	--
2	3.220	81732	78.368	9976	3787	1.255	9.760
总计		104293	100.000	13712			

图142 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



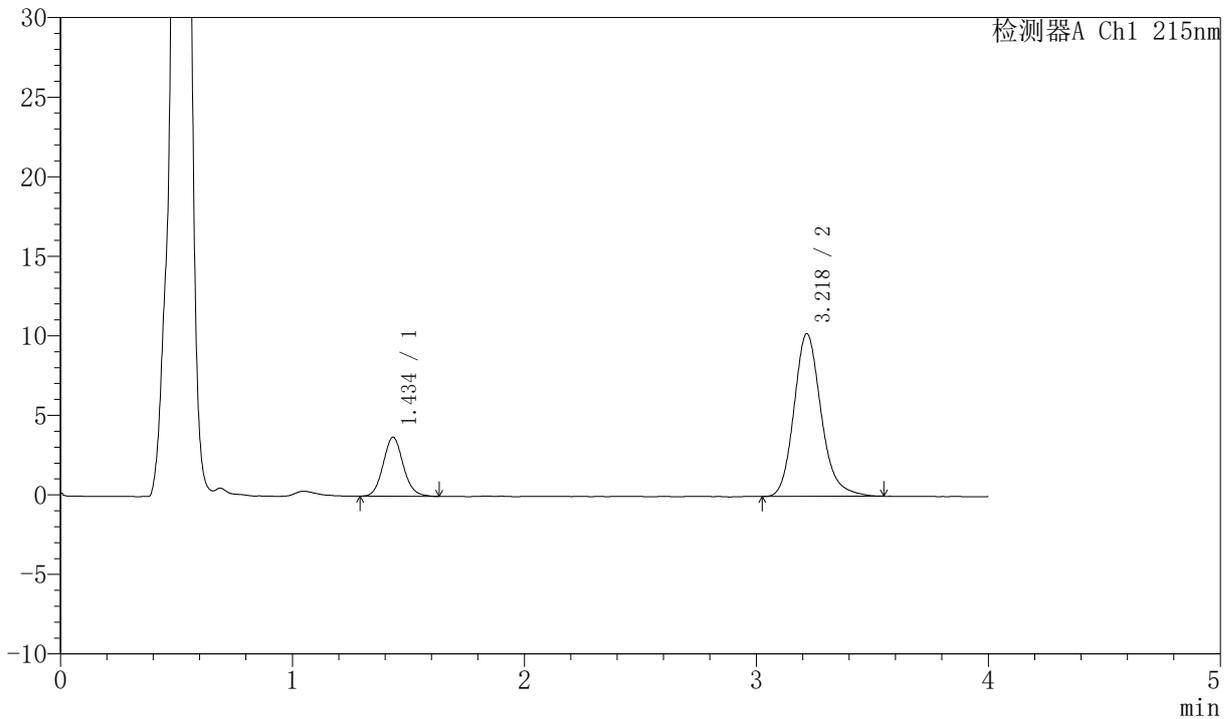
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-453-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	22275	21.131	3693	1346	1.100	—
2	3.218	83139	78.869	10206	3797	1.188	9.769
总计		105414	100.000	13899			

图143 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



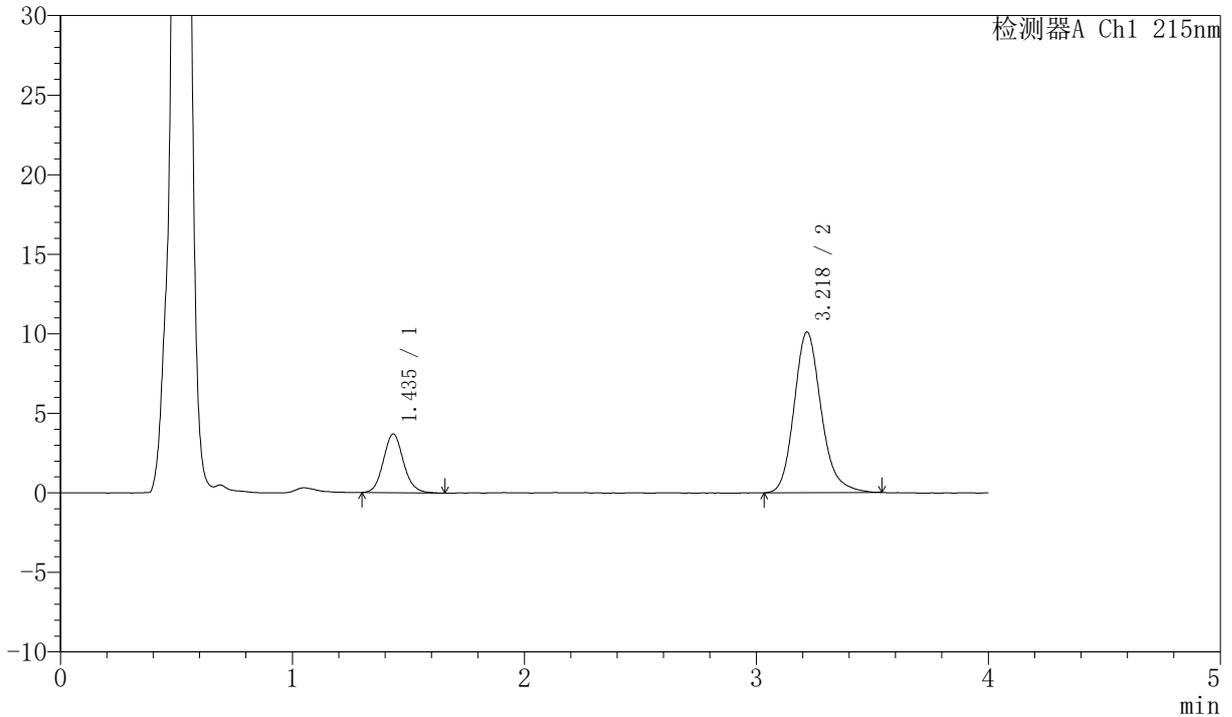
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-454-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	22328	21.430	3681	1344	1.107	—
2	3.218	81861	78.570	10085	3818	1.184	9.777
总计		104189	100.000	13767			

图144 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



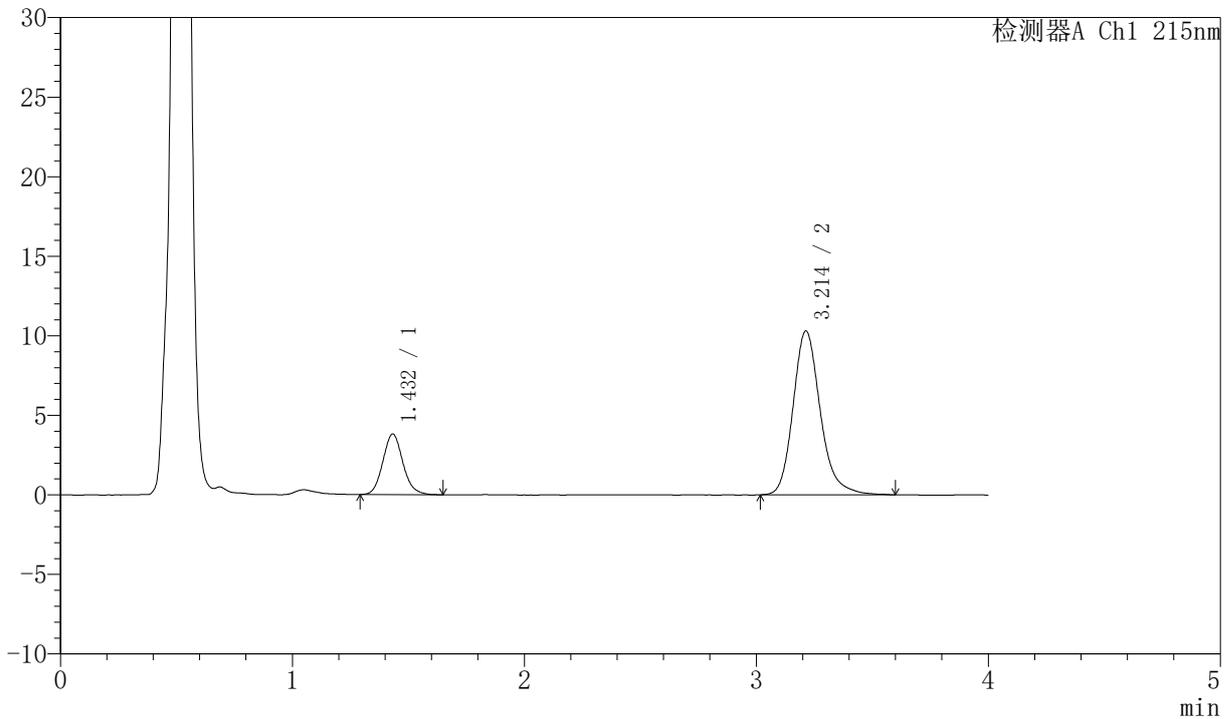
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-455-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	23026	21.518	3811	1335	1.119	—
2	3.214	83981	78.482	10300	3819	1.205	9.766
总计		107006	100.000	14111			

图145 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



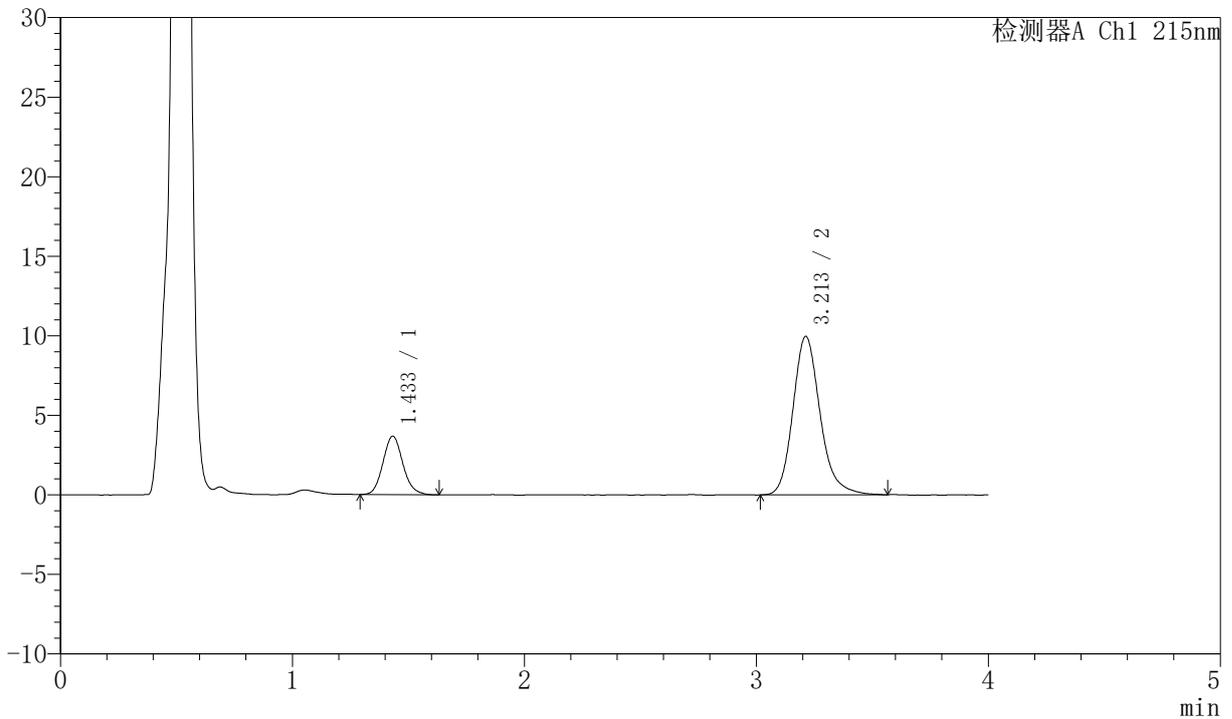
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-456-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	21927	21.287	3671	1358	1.118	--
2	3.213	81079	78.713	9967	3808	1.198	9.790
总计		103006	100.000	13638			

图146 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



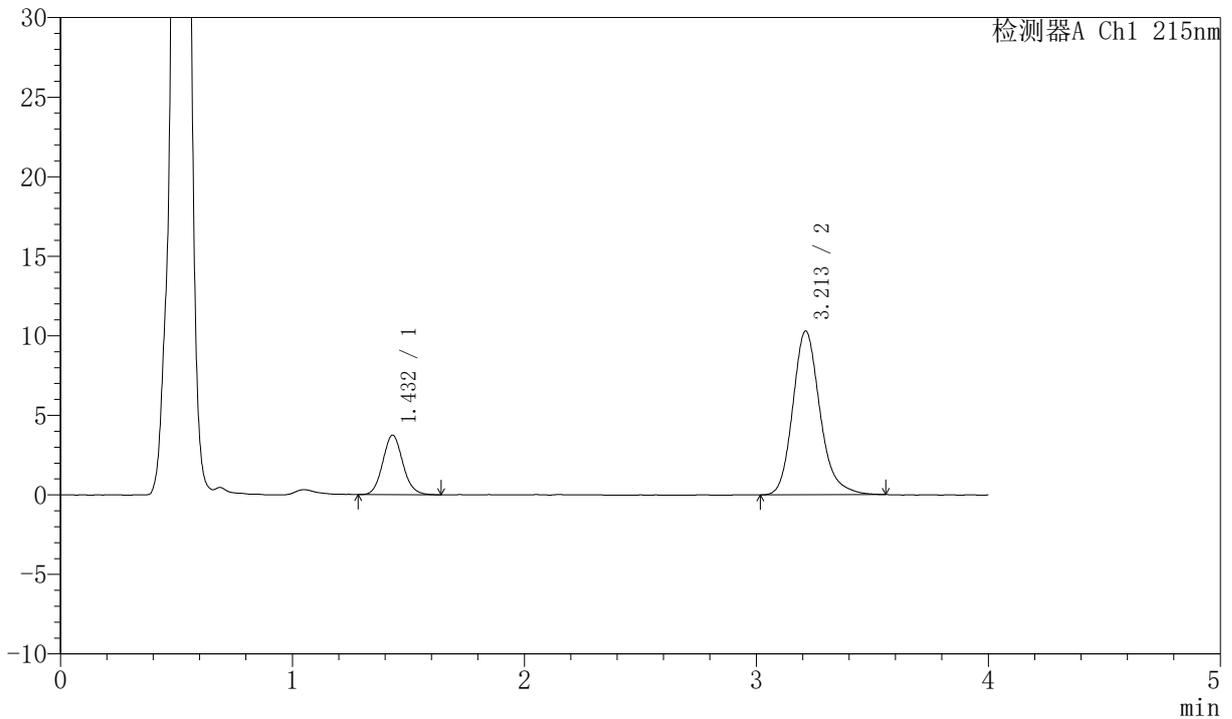
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-457-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	22556	21.236	3741	1330	1.099	—
2	3.213	83656	78.764	10301	3796	1.196	9.740
总计		106212	100.000	14042			

图147 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



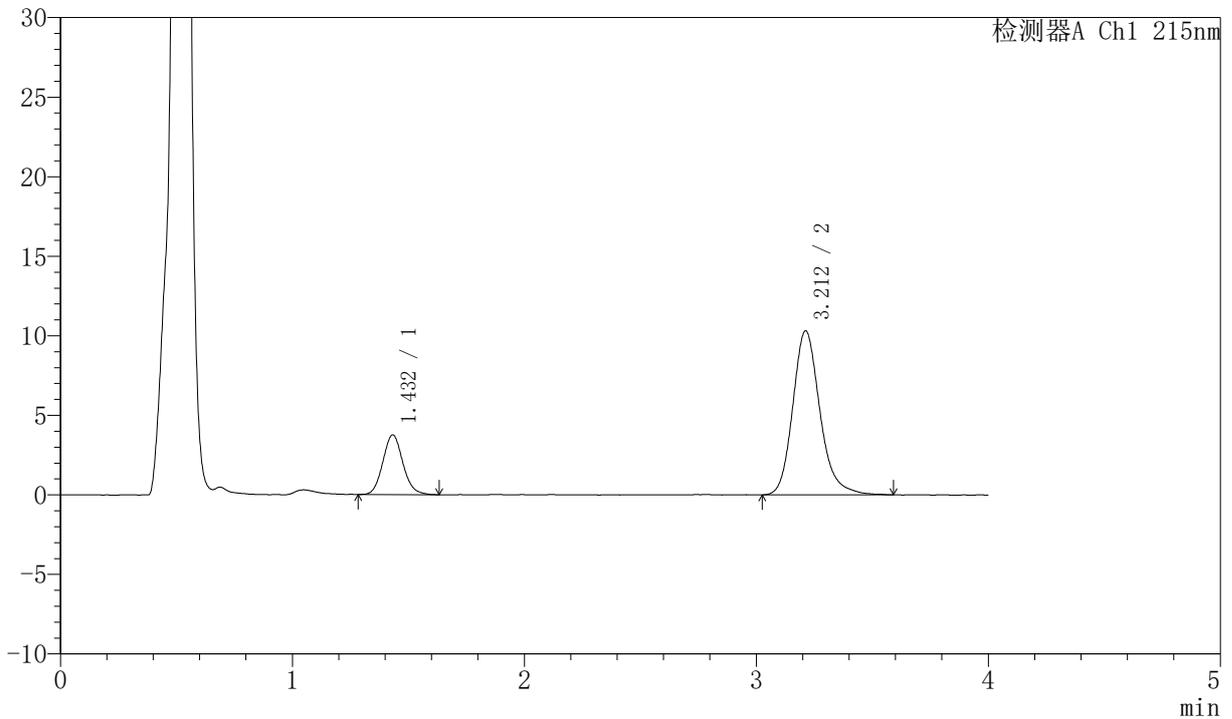
SMF-4681

<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-4681 - 10-16/10-458-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 08:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	22520	21.162	3751	1338	1.106	—
2	3.212	83897	78.838	10311	3809	1.195	9.758
总计		106417	100.000	14062			

图148 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



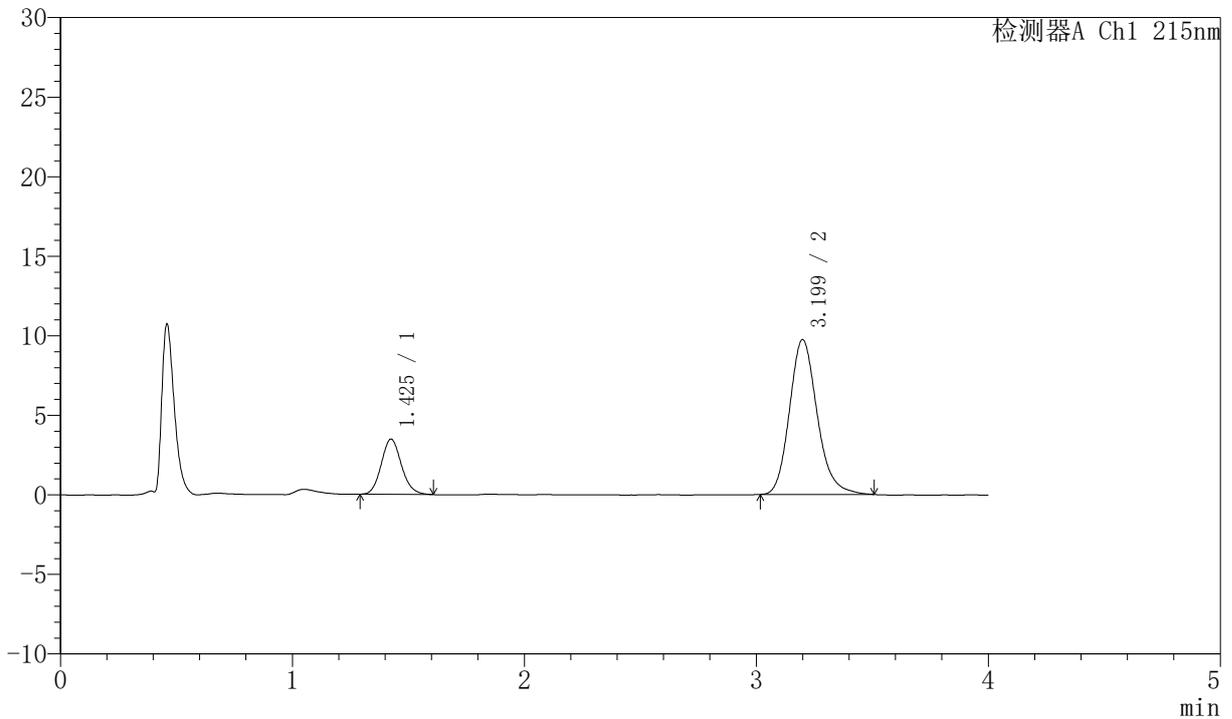
SMF-4681

<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-4681 - 10-17/10-459-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 09:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	20916	20.567	3460	1307	1.127	—
2	3.199	80780	79.433	9726	3564	1.178	9.539
总计		101696	100.000	13186			

图149 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



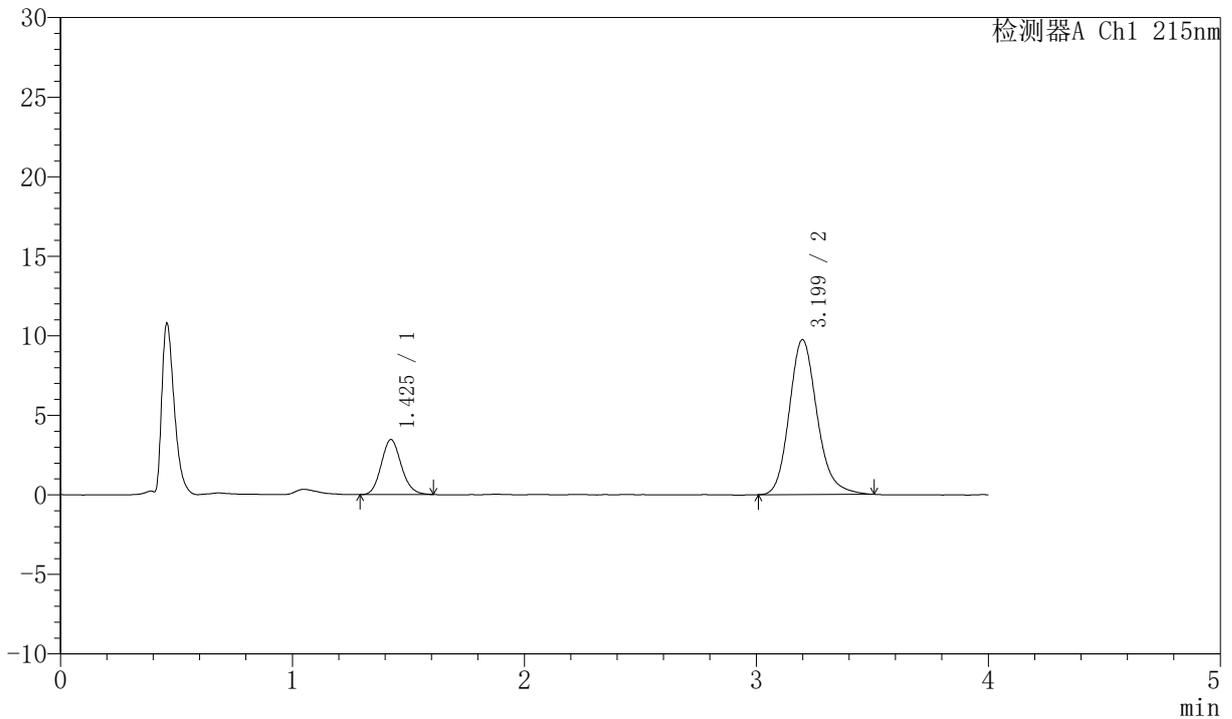
SMF-4681

<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-4681 - 10-17/10-460-2 - zzp-2025110621p-rcqx-1-5mg5mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20251212-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/13 01:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/12/14 09:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	20736	20.372	3451	1308	1.125	—
2	3.199	81048	79.628	9732	3555	1.182	9.534
总计		101784	100.000	13183			

图150 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025110621批(5mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2