



培哚普利左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	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1.000

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	9.89	40733	40592	41091	40947	40841	40841	0.48
2	9.93	40501	40518				40510	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
4129.52	4079.56	0.87
		数据可信

供试品溶液-培哚普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052721批	1	48063	47933	47998	100.90	100.68	1.20	99.42% ~ 101.93%
	2	47005	47011	47008	98.82			
	3	48559	48640	48600	102.17			
	4	48246	47831	48038	100.99			
	5	47422	47497	47460	99.77			
	6	48231	48252	48242	101.41			
2024052721批	1	49080	49191	49136	103.29	101.50	1.41	100.00% ~ 103.00%
	2	48727	48610	48668	102.31			
	3	47056	47154	47105	99.02			
	4	48292	48166	48229	101.39			
	5	48200	48091	48146	101.21			
	6	48402	48417	48410	101.77			
长期18月								
中间条件18月								



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

未审阅版本



培哚普利左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	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	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	14.06	38001	37929	38215	38212	38068	38085	0.34
2	14.13	38111	38084				38098	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
2708.75	0.33	数据可信

供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052721批	1	41642	41556	41599	97.19	100.04	1.83	98.12% ~ 101.96%
	2	42698	42814	42756	99.89			
	3	43792	43424	43608	101.88			
	4	43788	43408	43598	101.86			
	5	42005	42576	42290	98.80			
	6	43057	43076	43066	100.61			
2024052721批	1	43764	43810	43787	102.30	101.98	1.10	100.81% ~ 103.16%
	2	44091	43932	44012	102.82			
	3	43232	43165	43198	100.92			
	4	43041	43126	43084	100.66			
	5	44250	44393	44322	103.55			
	6	43523	43505	43514	101.66			
长期18月								
中间条件18月								



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

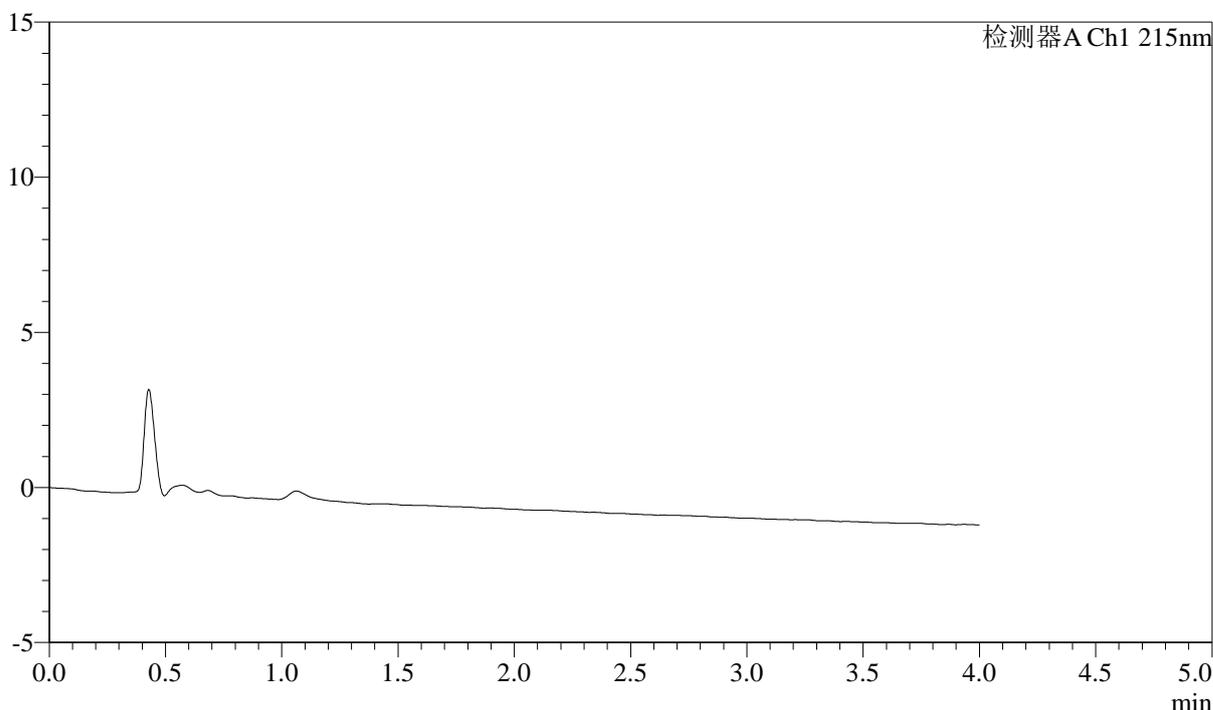
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-758-3 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 10:44:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/12/16 15:30:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

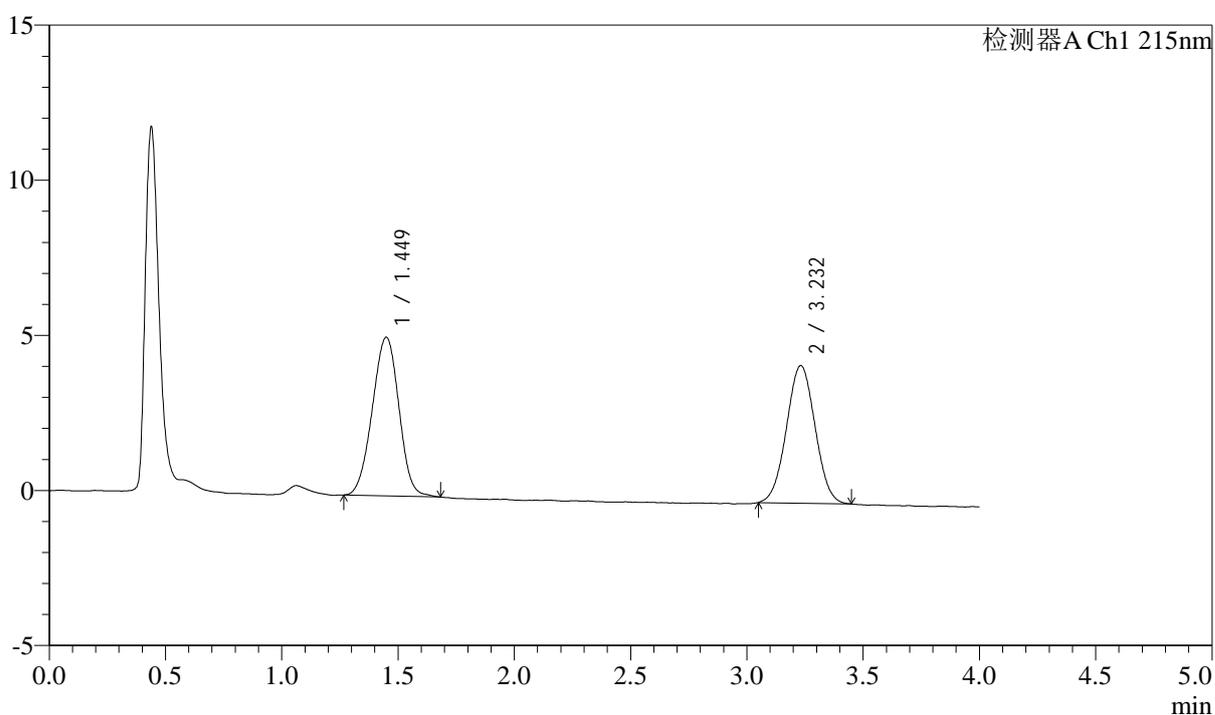
图1 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-759-3 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 10:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	40733	51.735	5112	756	0.980	--
2	3.232	38001	48.265	4439	3256	1.019	8.153
总计		78734	100.000	9551			

图2 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-760-3 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/16 10:53:45

实验者: xiechaojun

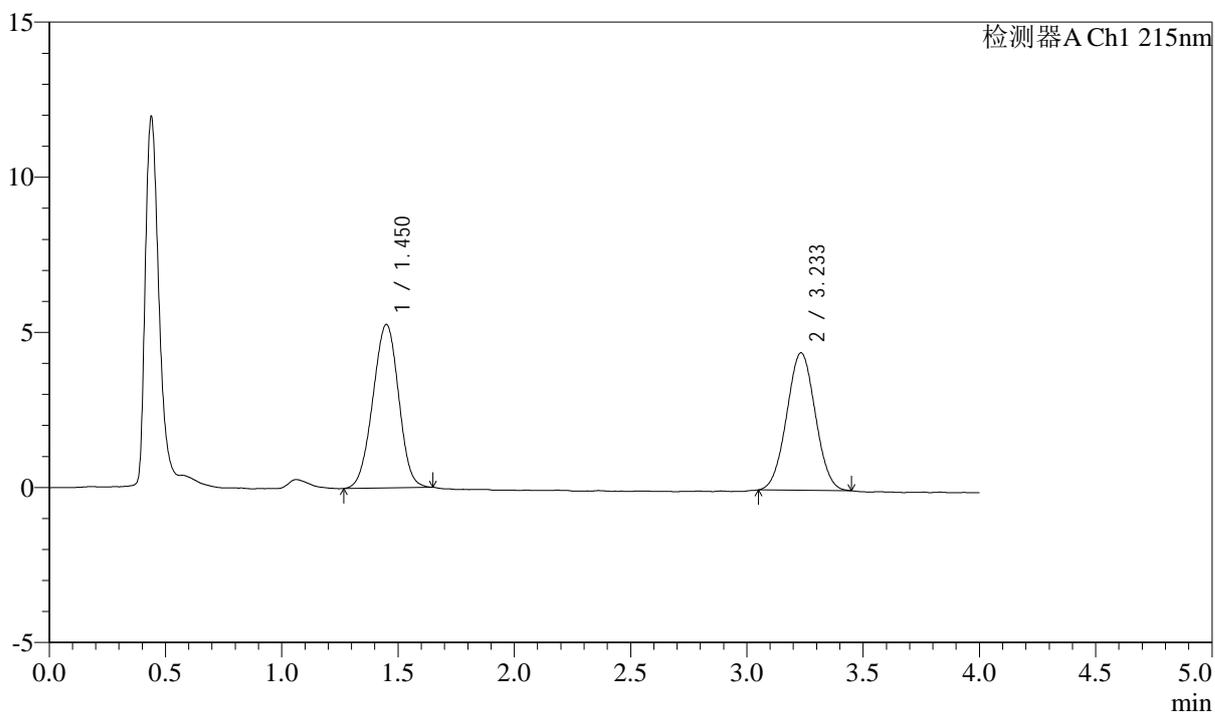
处理时间(V3): 2025/12/16 15:30:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	40592	51.696	5263	805	0.975	--
2	3.233	37929	48.304	4428	3236	1.022	8.261
总计		78521	100.000	9691			

图3 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-761-3 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/16 10:58:09

实验者: xiechaojun

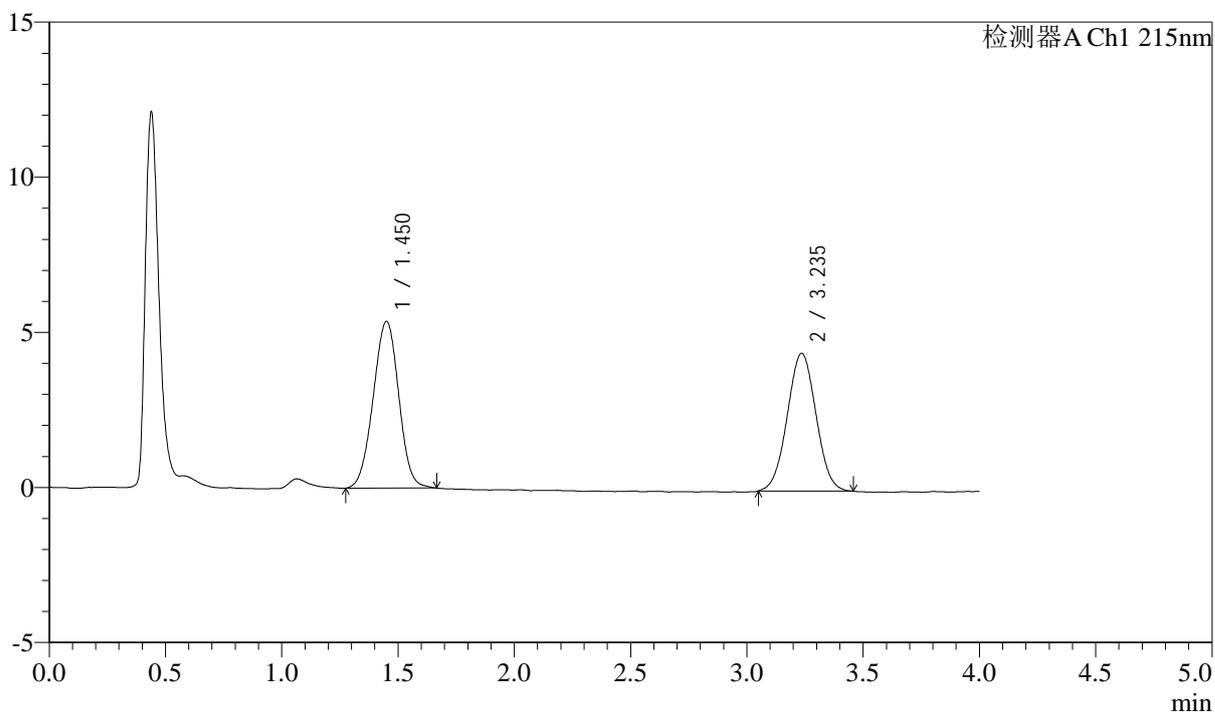
处理时间(V3): 2025/12/16 15:30:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	41091	51.813	5367	831	0.992	--
2	3.235	38215	48.187	4436	3219	1.022	8.318
总计		79306	100.000	9802			

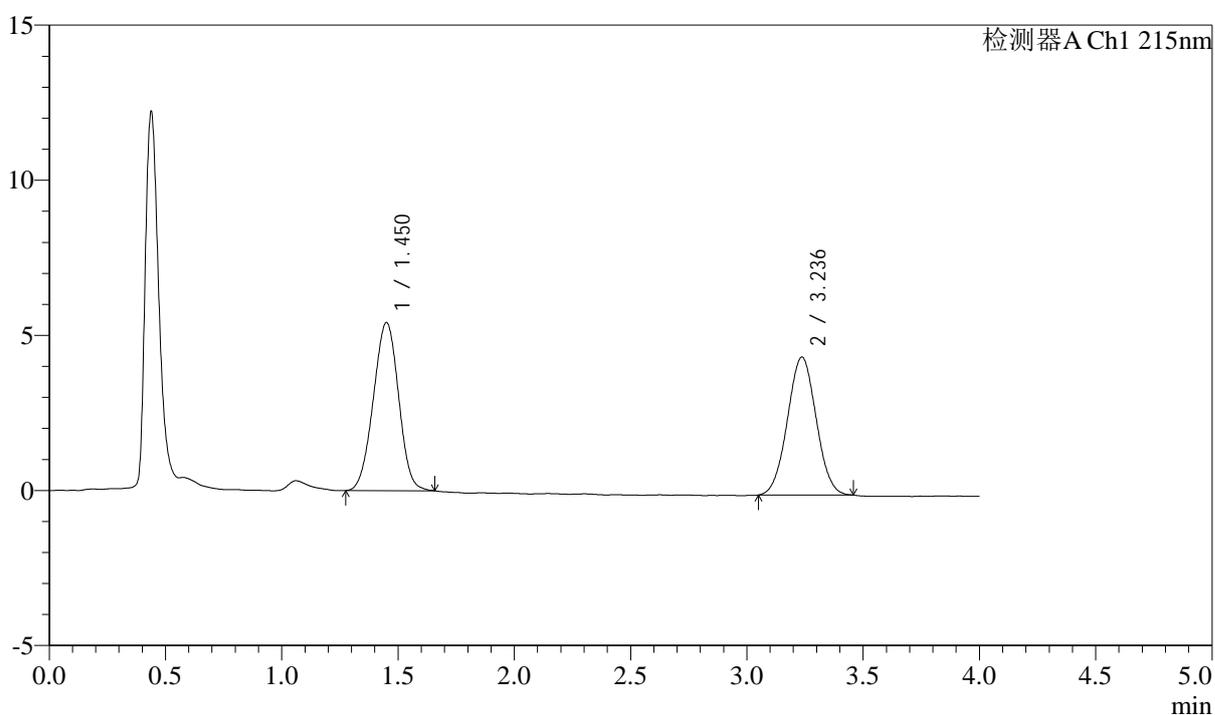
图4 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-762-3 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 11:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	40947	51.727	5413	836	0.987	--
2	3.236	38212	48.273	4447	3228	1.021	8.340
总计		79159	100.000	9859			

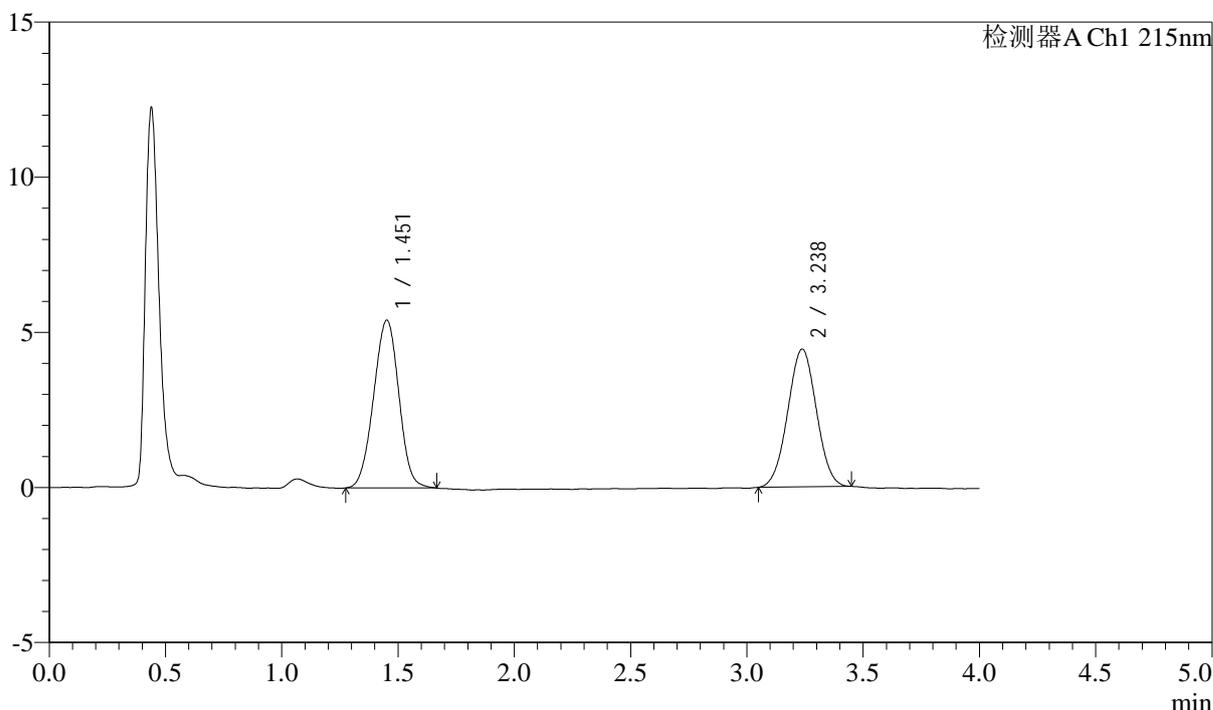
图5 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-763-3 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 11:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	40841	51.757	5397	847	0.987	--
2	3.238	38068	48.243	4445	3235	1.009	8.362
总计		78909	100.000	9842			

图6 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



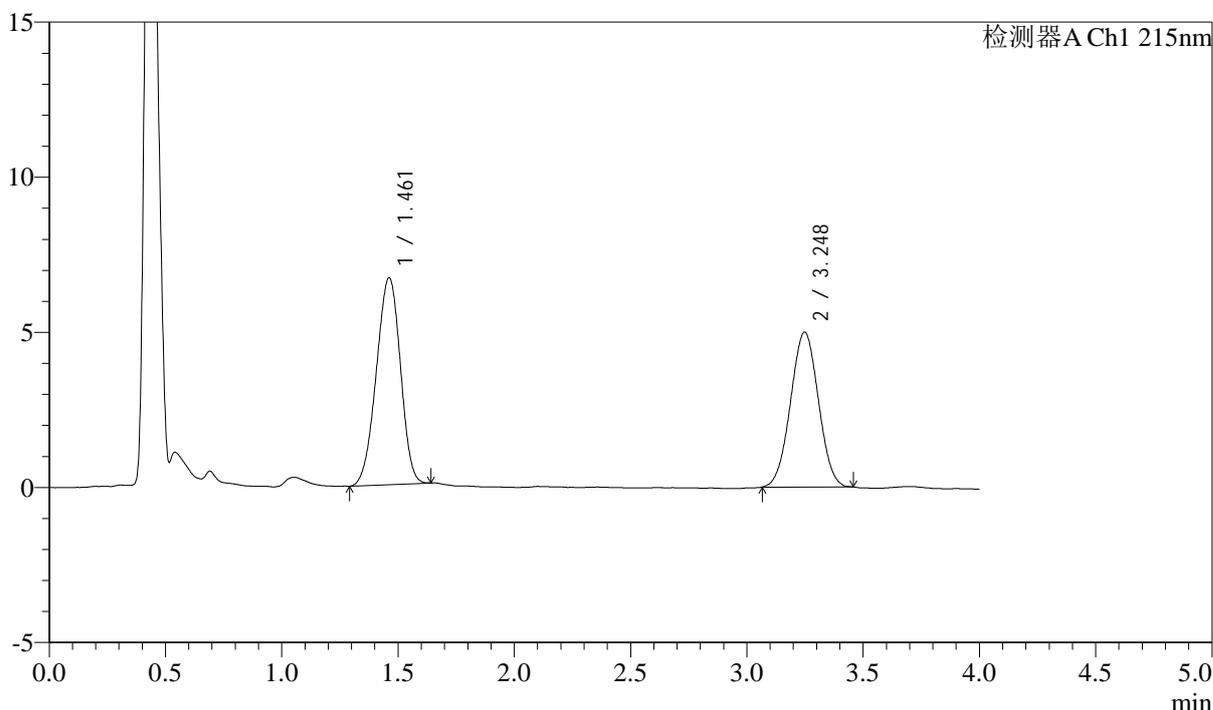
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-764-3 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 11:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	48063	53.579	6668	931	0.952	--
2	3.248	41642	46.421	4994	3439	1.012	8.650
总计		89705	100.000	11662			

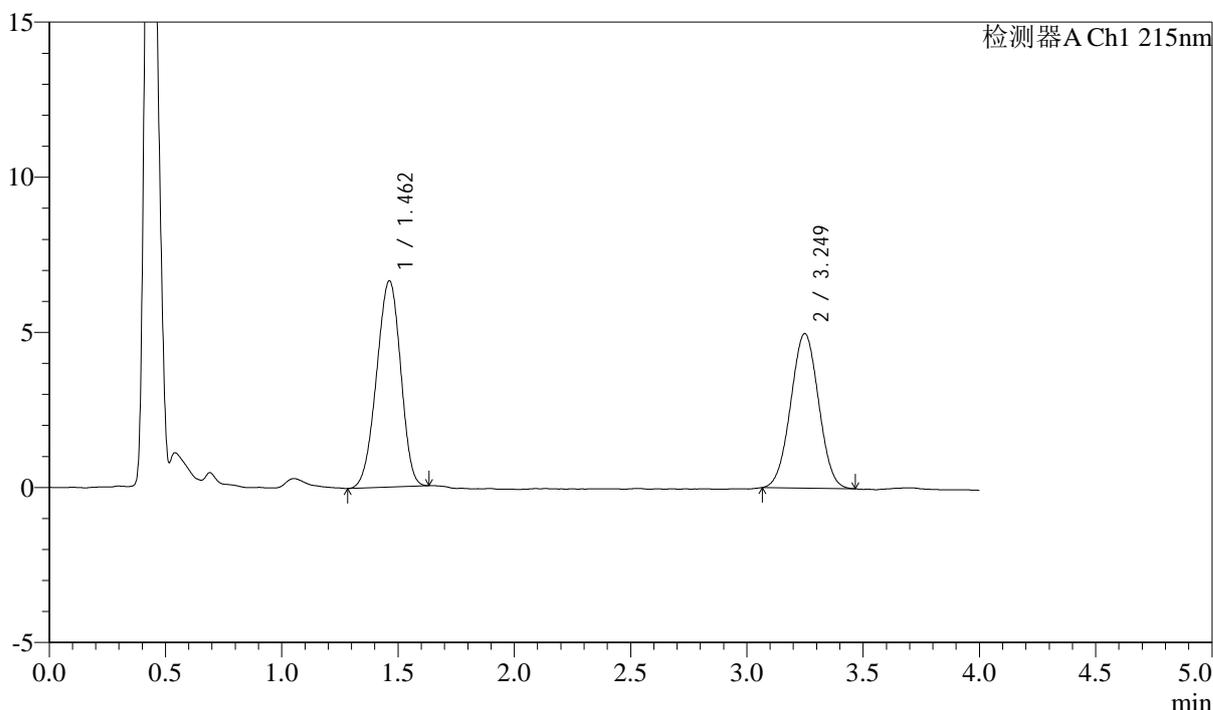
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-765-3 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 11:15:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/12/16 15:30:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47933	53.563	6652	927	0.950	--
2	3.249	41556	46.437	4979	3447	1.012	8.640
总计		89490	100.000	11632			

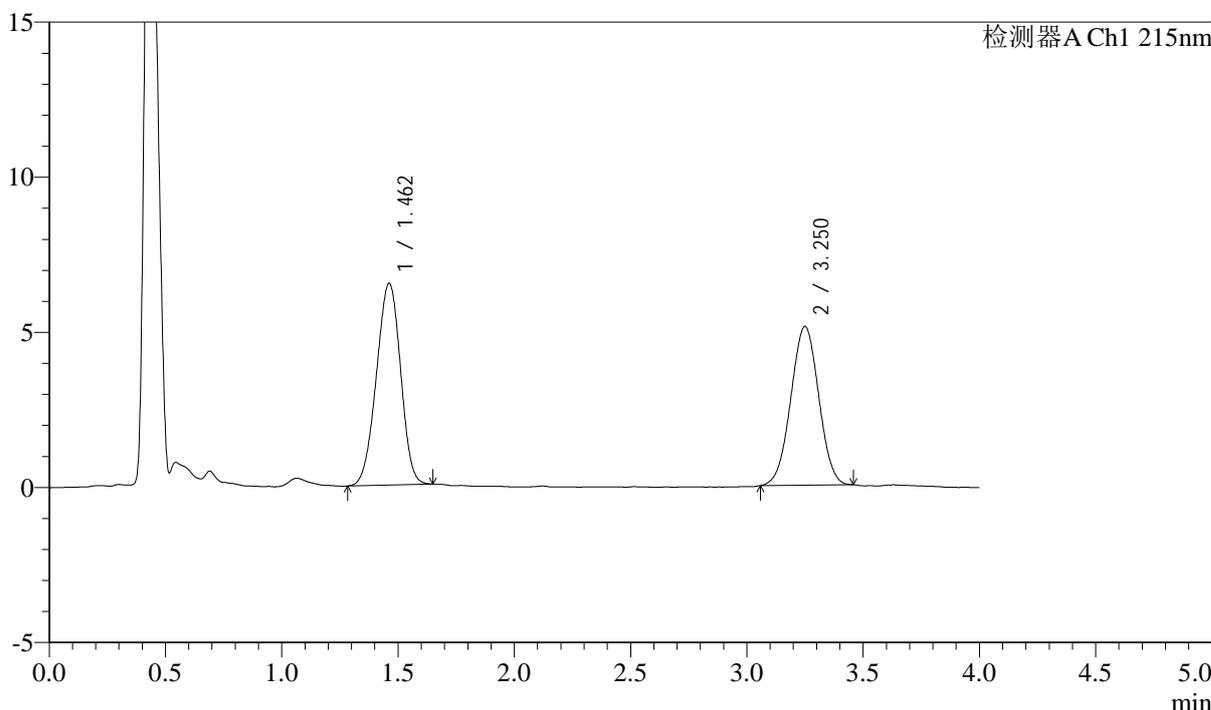
图8 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-766-3 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 11:20:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/12/16 15:30:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	47005	52.400	6501	929	0.962	--
2	3.250	42698	47.600	5114	3450	1.004	8.657
总计		89703	100.000	11615			

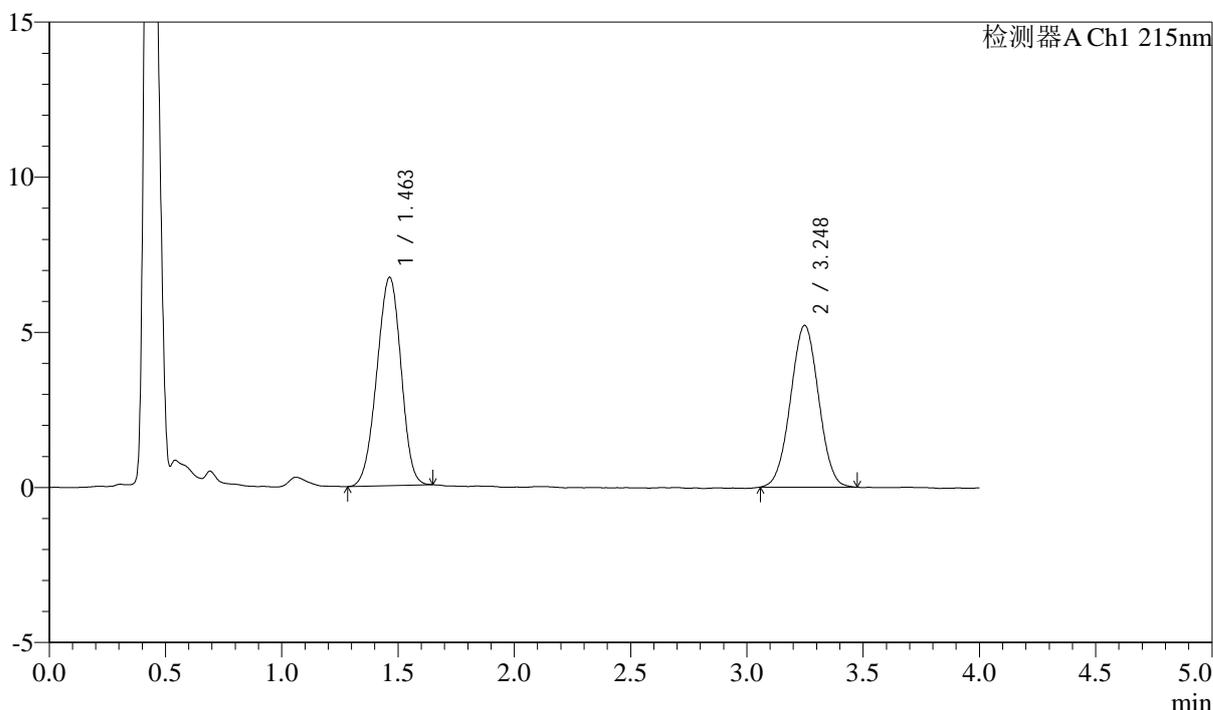
图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-768-3 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 11:28:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/12/16 15:30:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	48559	52.581	6720	928	0.959	--
2	3.248	43792	47.419	5216	3407	1.013	8.607
总计		92351	100.000	11936			

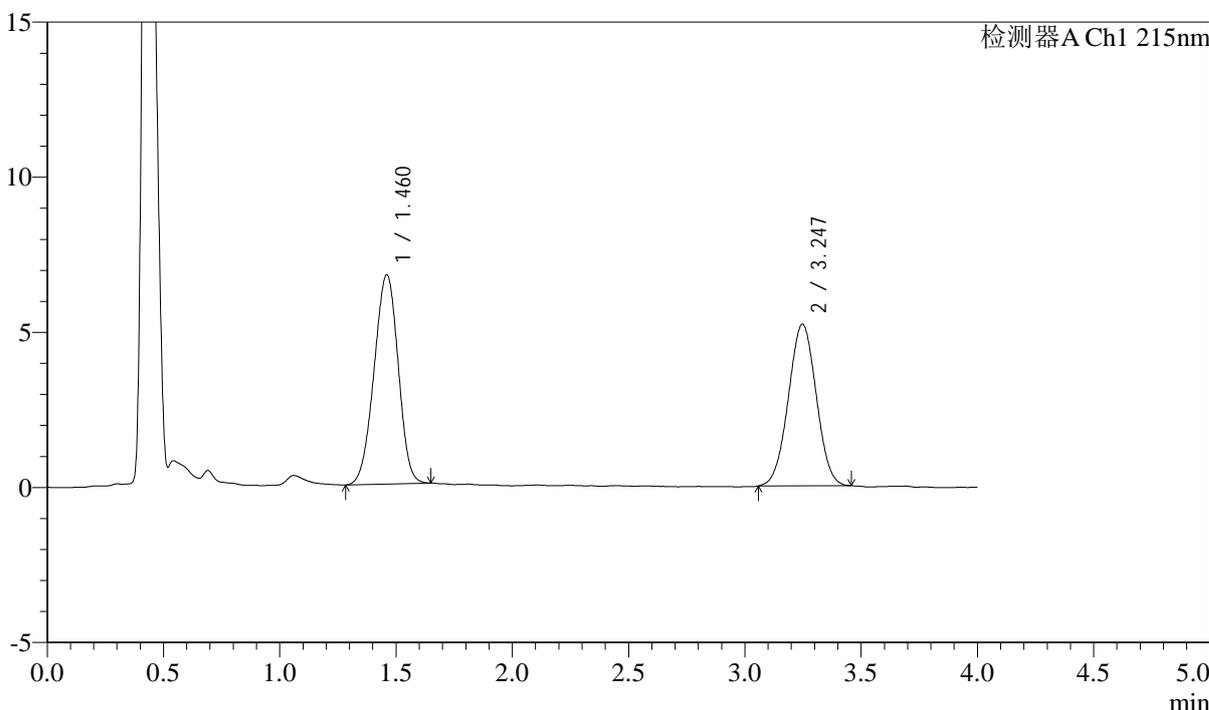
图11 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-769-3 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 11:33:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/12/16 15:30:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	48640	52.833	6731	929	0.963	--
2	3.247	43424	47.167	5211	3439	1.007	8.653
总计		92065	100.000	11943			

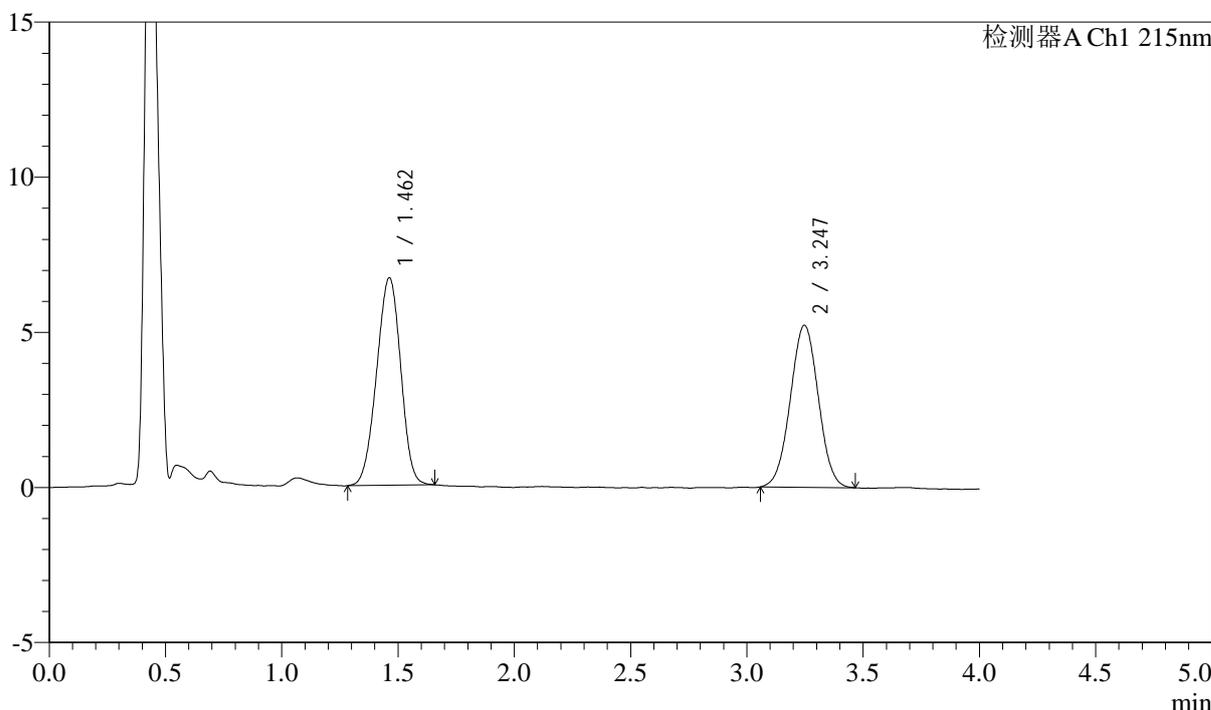
图12 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-770-3 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 11:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	48246	52.422	6692	931	0.964	--
2	3.247	43788	47.578	5228	3436	1.014	8.637
总计		92034	100.000	11920			

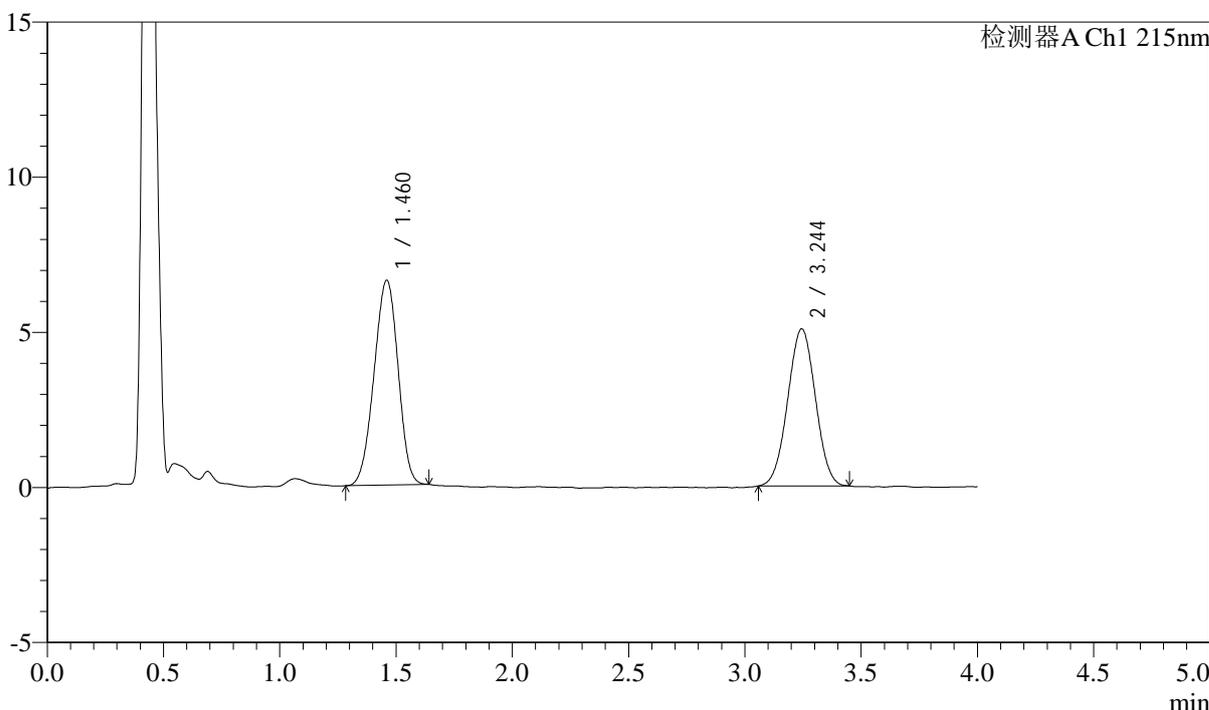
图13 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-772-3 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 11:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	47422	53.029	6585	929	0.961	--
2	3.244	42005	46.971	5063	3459	1.008	8.658
总计		89427	100.000	11648			

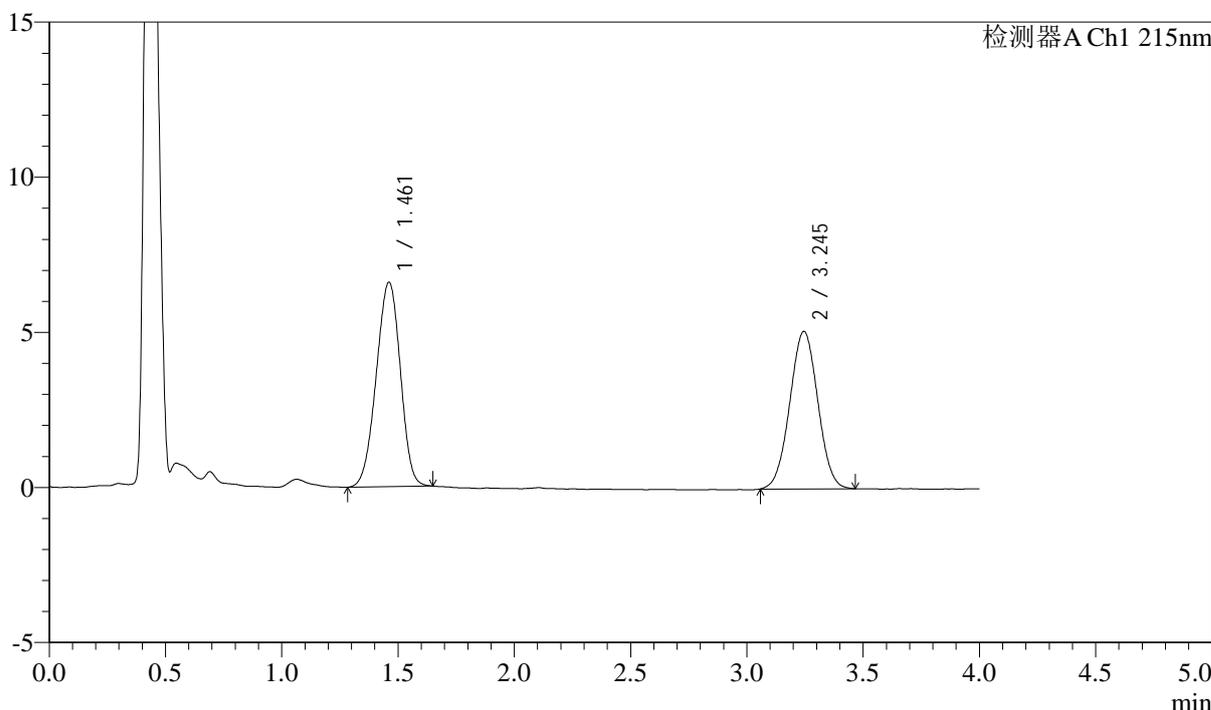
图15 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-773-3 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 11:50:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/12/16 15:31:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	47497	52.731	6583	931	0.958	--
2	3.245	42576	47.269	5075	3435	1.016	8.642
总计		90073	100.000	11658			

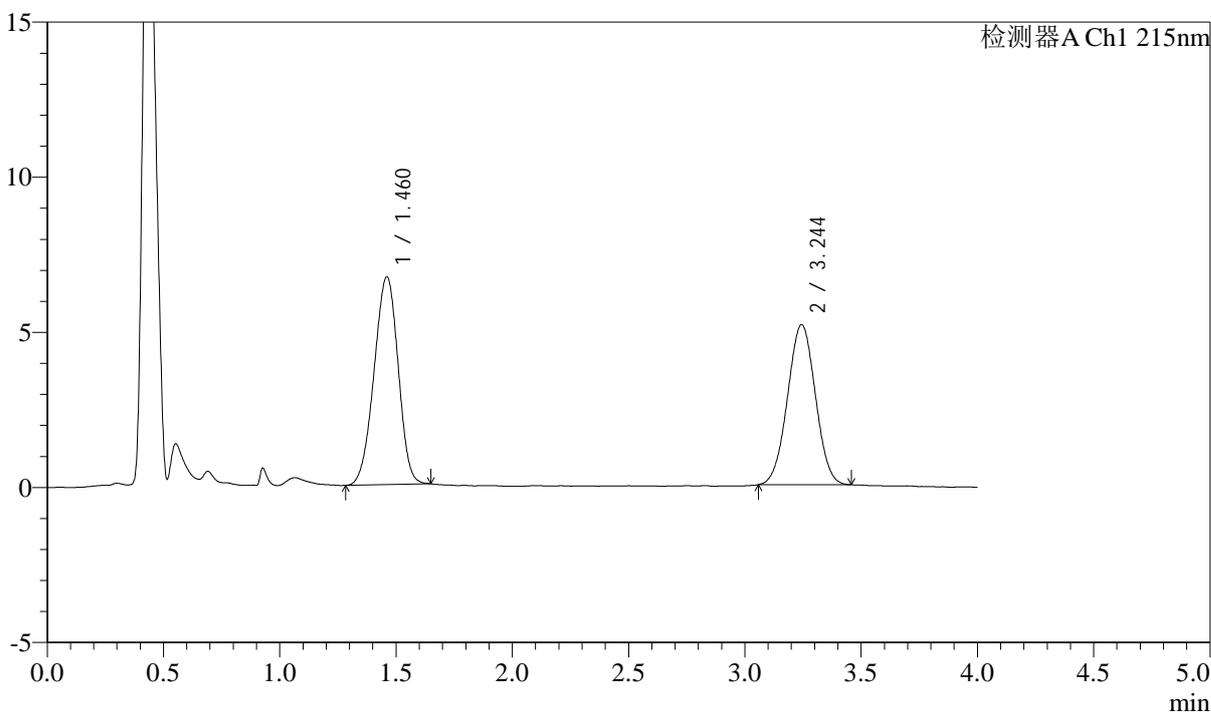
图16 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-774-3 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 11:55:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2025/12/16 15:31:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	48231	52.834	6687	931	0.956	--
2	3.244	43057	47.166	5157	3434	1.009	8.641
总计		91288	100.000	11844			

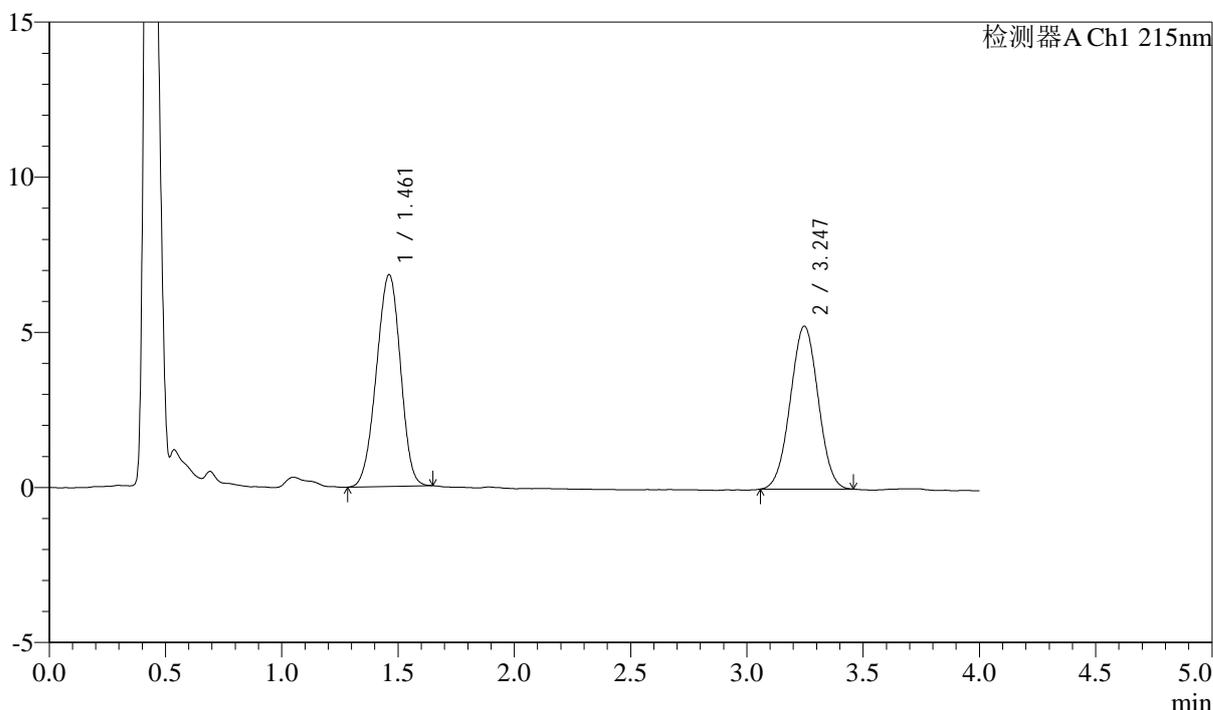
图17 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-776-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 12:03:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/12/16 15:31:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	49080	52.863	6823	930	0.959	--
2	3.247	43764	47.137	5255	3437	1.011	8.643
总计		92843	100.000	12078			

图19 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-777-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/16 12:08:21

实验者: xiechaojun

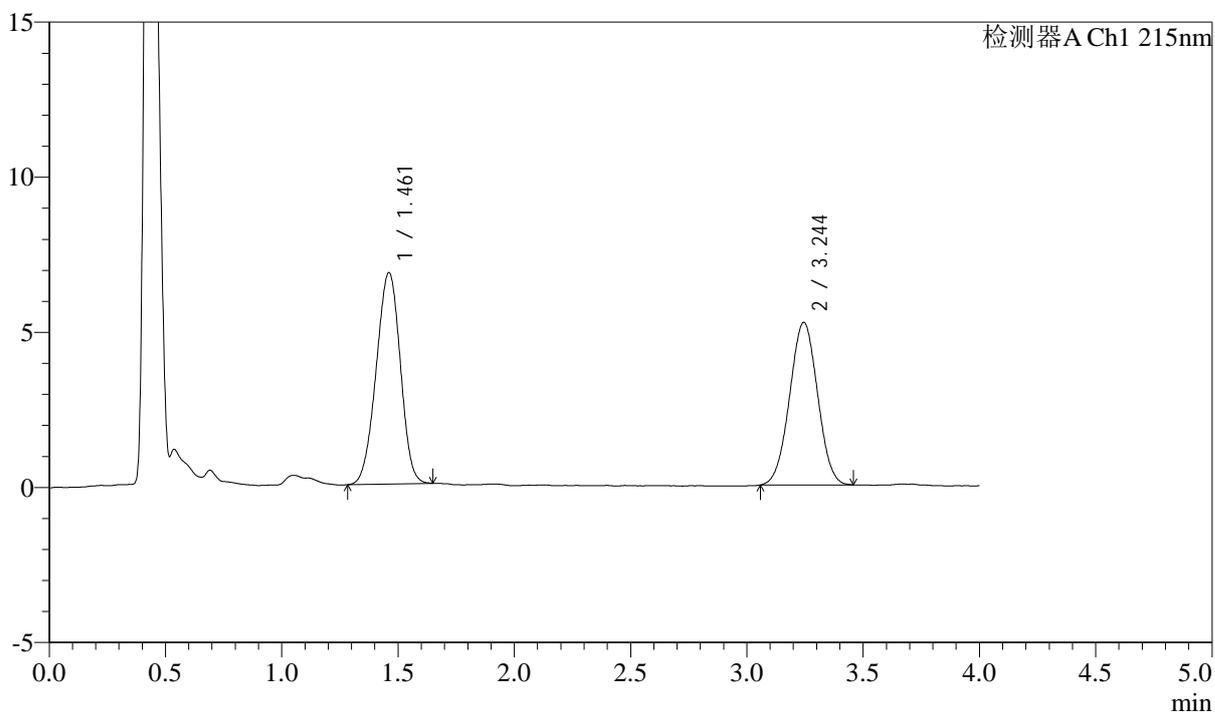
处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	49191	52.893	6811	931	0.963	--
2	3.244	43810	47.107	5239	3413	1.008	8.626
总计		93001	100.000	12050			

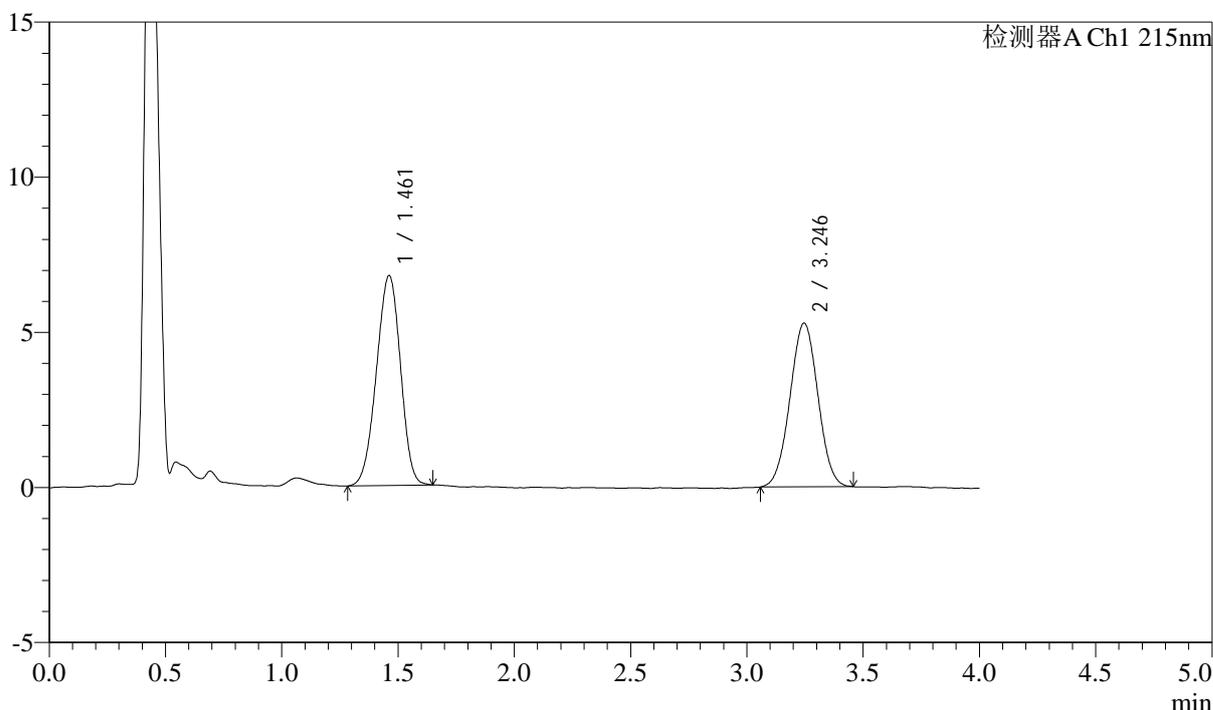
图20 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-778-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 12:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	48727	52.497	6765	932	0.957	--
2	3.246	44091	47.503	5280	3440	1.013	8.644
总计		92818	100.000	12045			

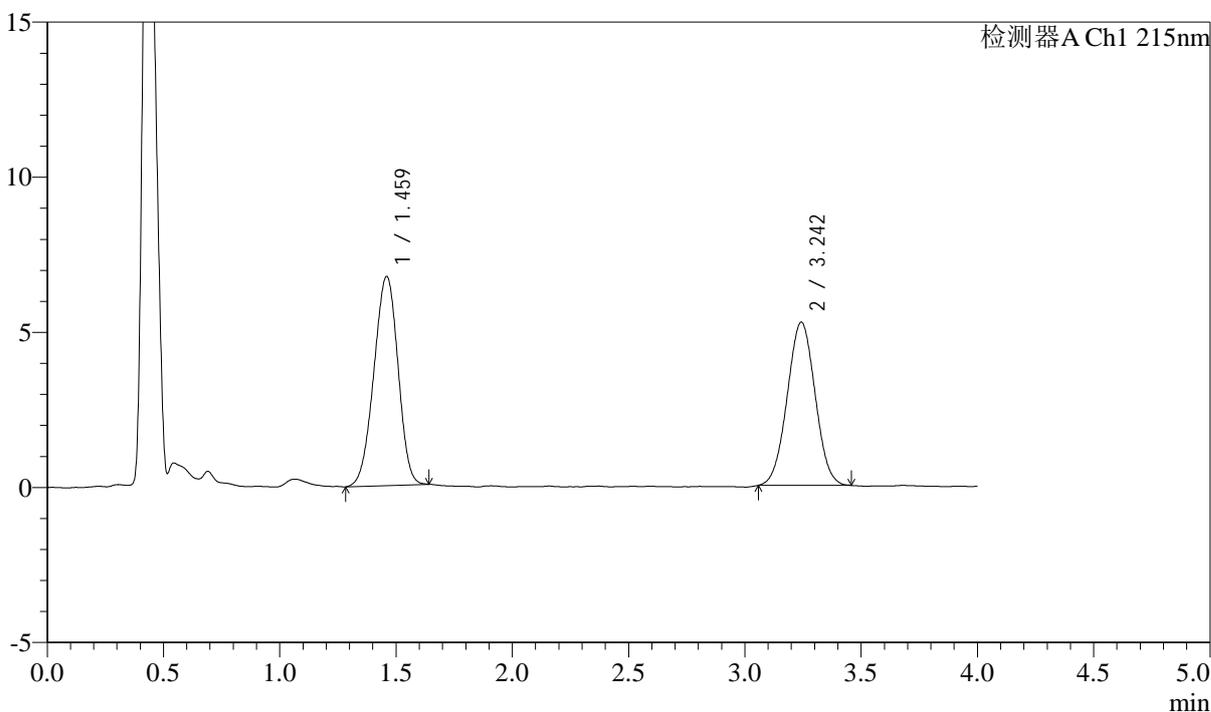
图21 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-779-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 12:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	48610	52.527	6723	928	0.956	--
2	3.242	43932	47.473	5254	3425	1.016	8.629
总计		92542	100.000	11976			

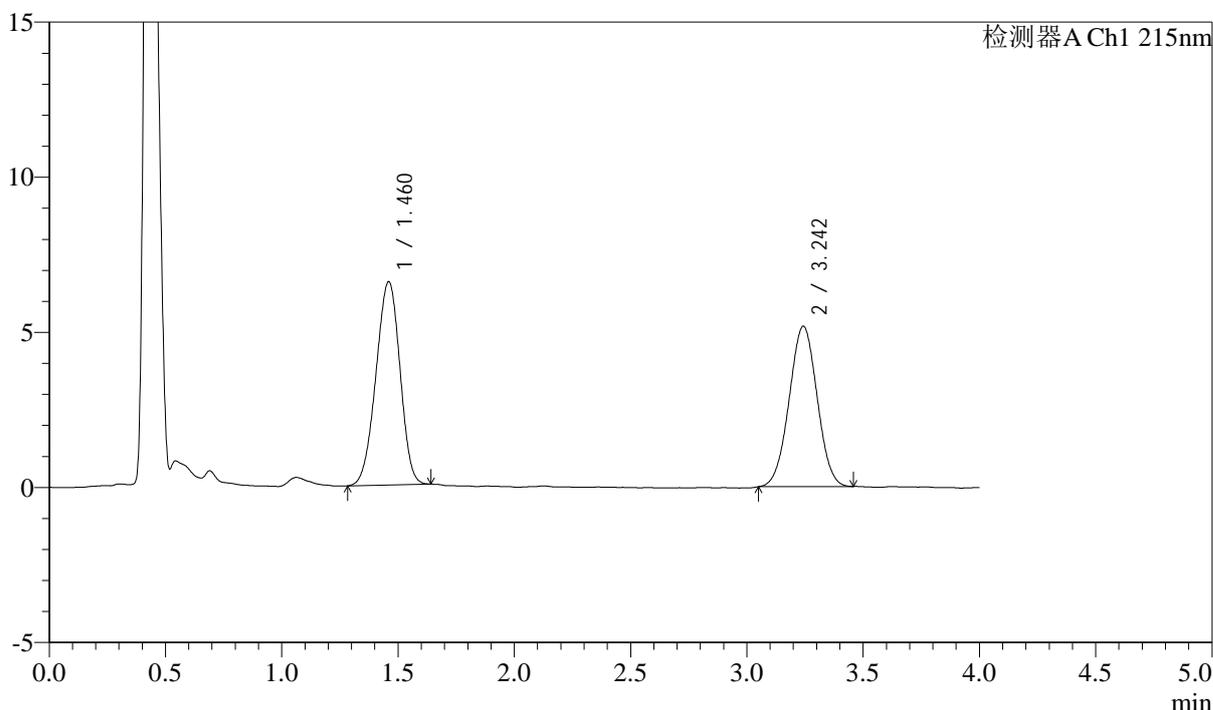
图22 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-780-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 12:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	47056	52.117	6534	936	0.955	--
2	3.242	43232	47.883	5159	3410	1.008	8.635
总计		90288	100.000	11693			

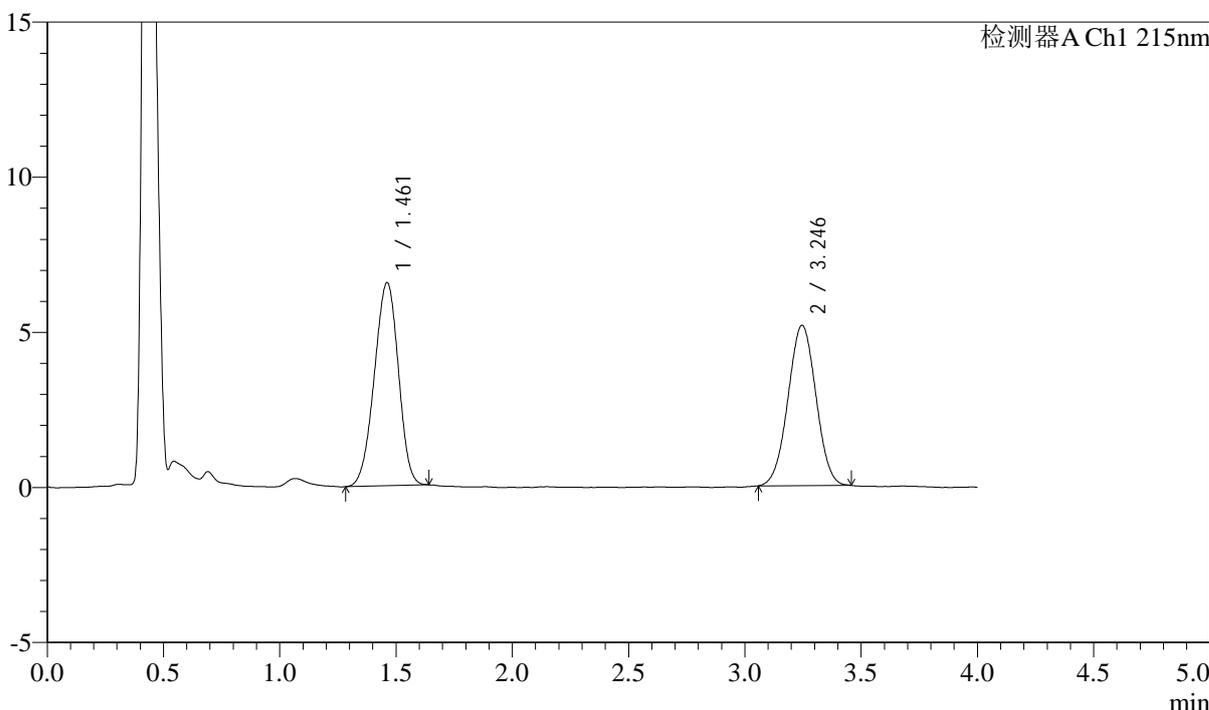
图23 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-781-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 12:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	47154	52.208	6544	932	0.955	--
2	3.246	43165	47.792	5168	3438	1.008	8.643
总计		90320	100.000	11712			

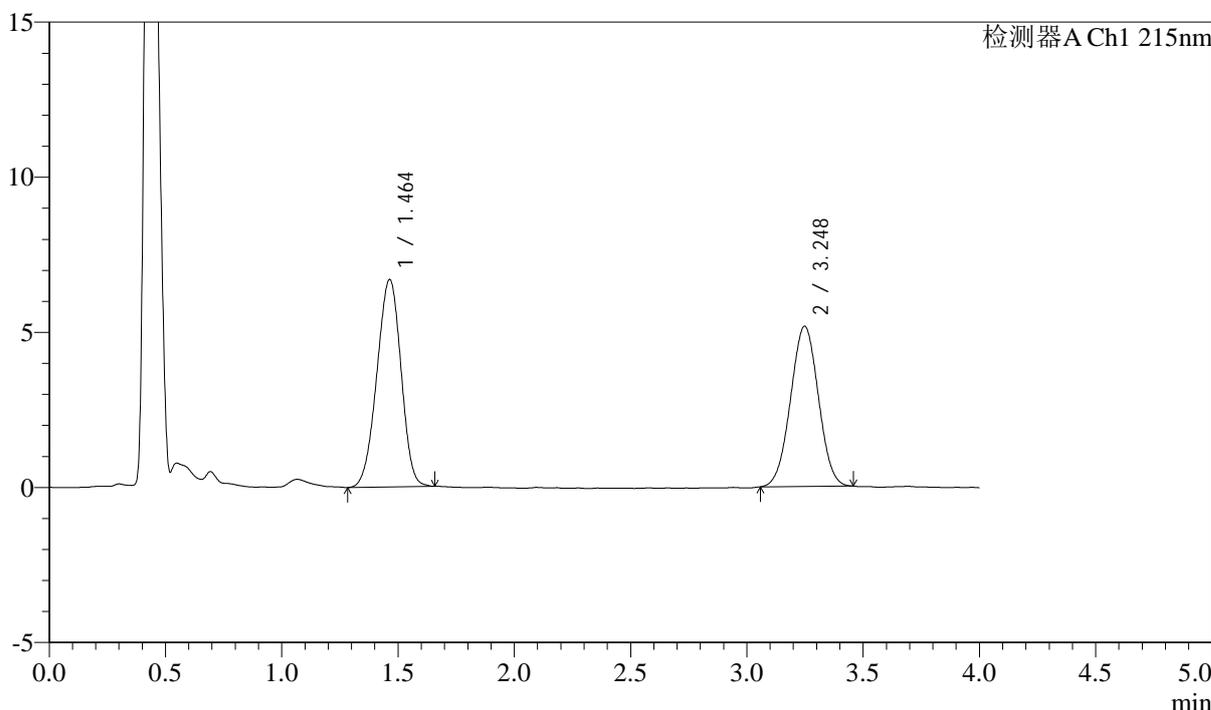
图24 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-782-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 12:30:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	48292	52.875	6690	929	0.957	--
2	3.248	43041	47.125	5168	3449	1.009	8.636
总计		91333	100.000	11858			

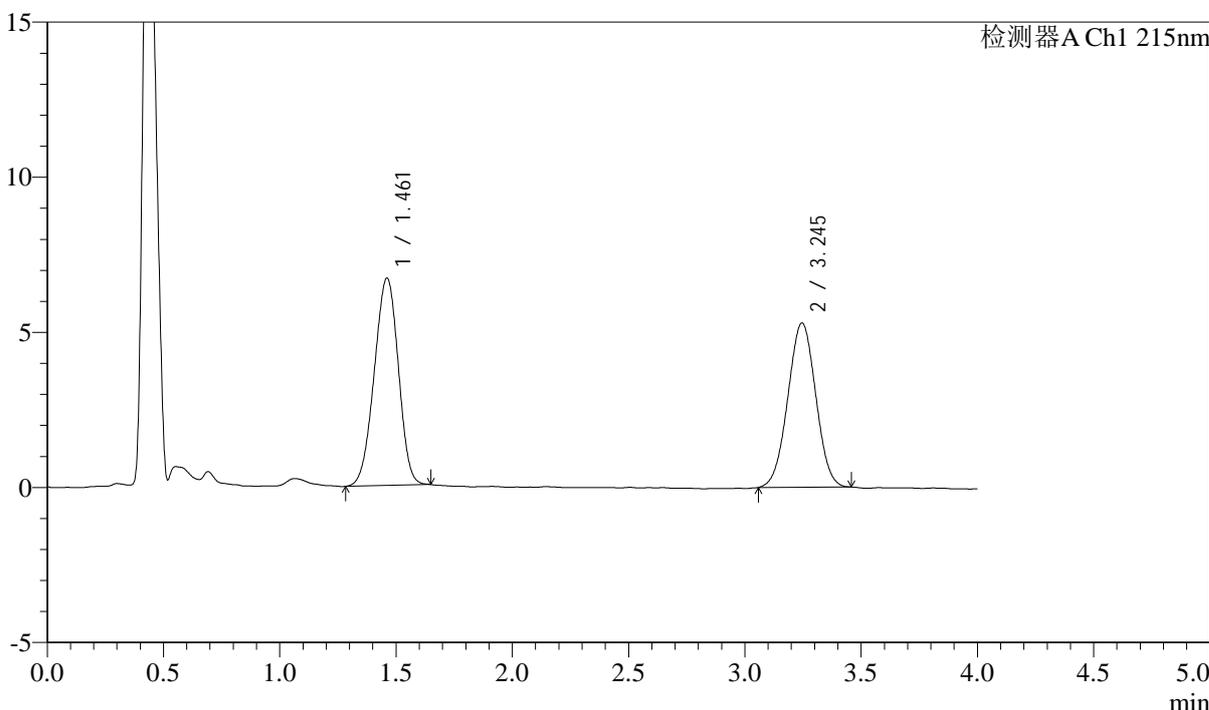
图25 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-784-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 12:39:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	48200	52.137	6680	927	0.960	--
2	3.245	44250	47.863	5299	3406	1.006	8.614
总计		92450	100.000	11979			

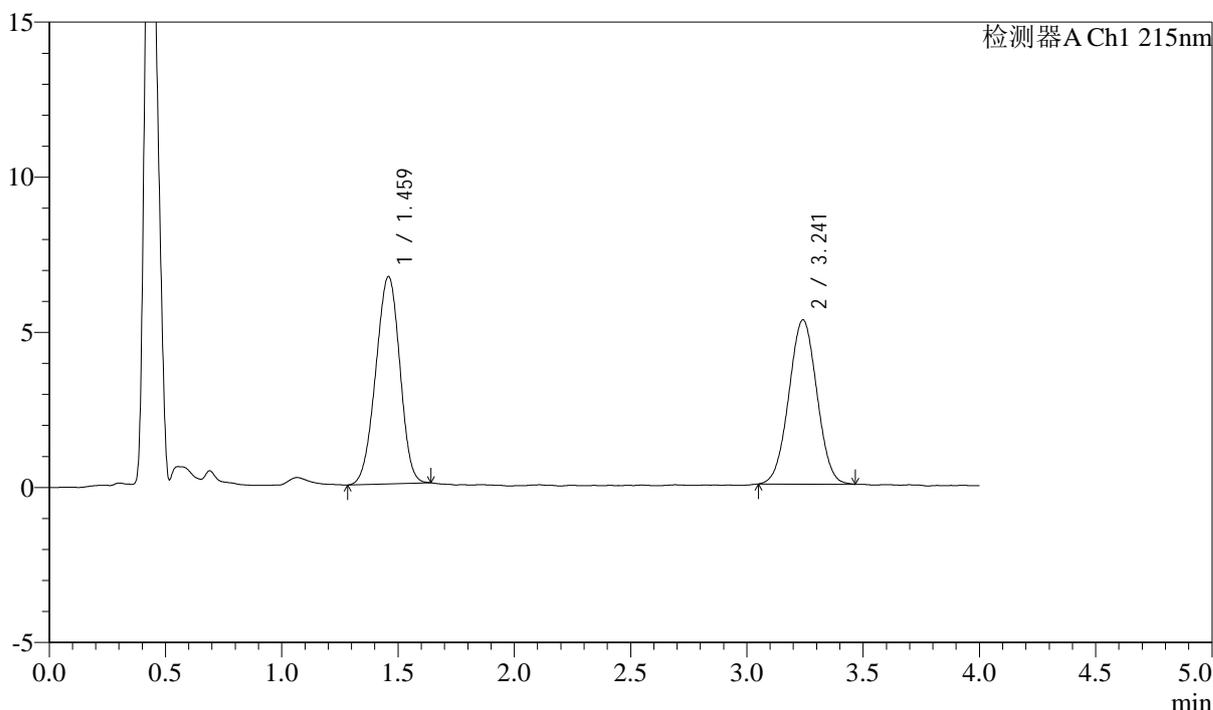
图27 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-785-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 12:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	48091	51.999	6669	928	0.962	--
2	3.241	44393	48.001	5293	3418	1.014	8.626
总计		92484	100.000	11961			

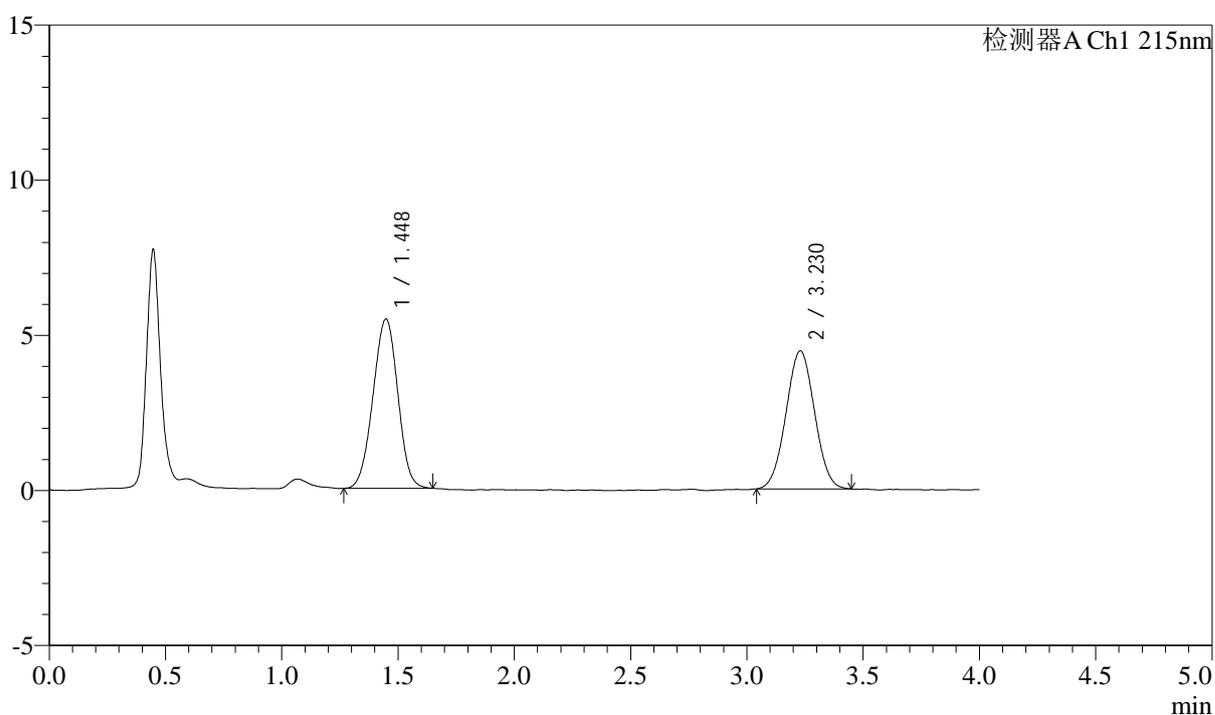
图28 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-118/11-788-3 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20251216-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 12:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	40501	51.520	5459	862	0.985	--
2	3.230	38111	48.480	4452	3224	1.021	8.391
总计		78612	100.000	9911			

图31 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

