

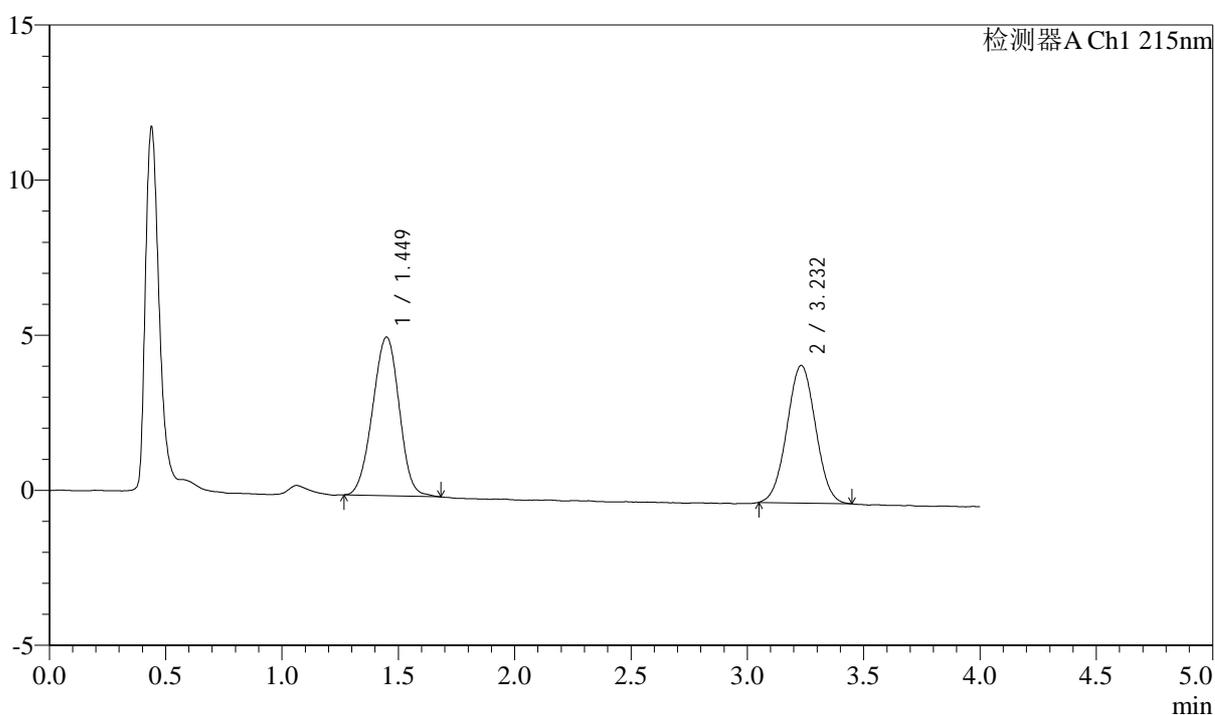


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	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			

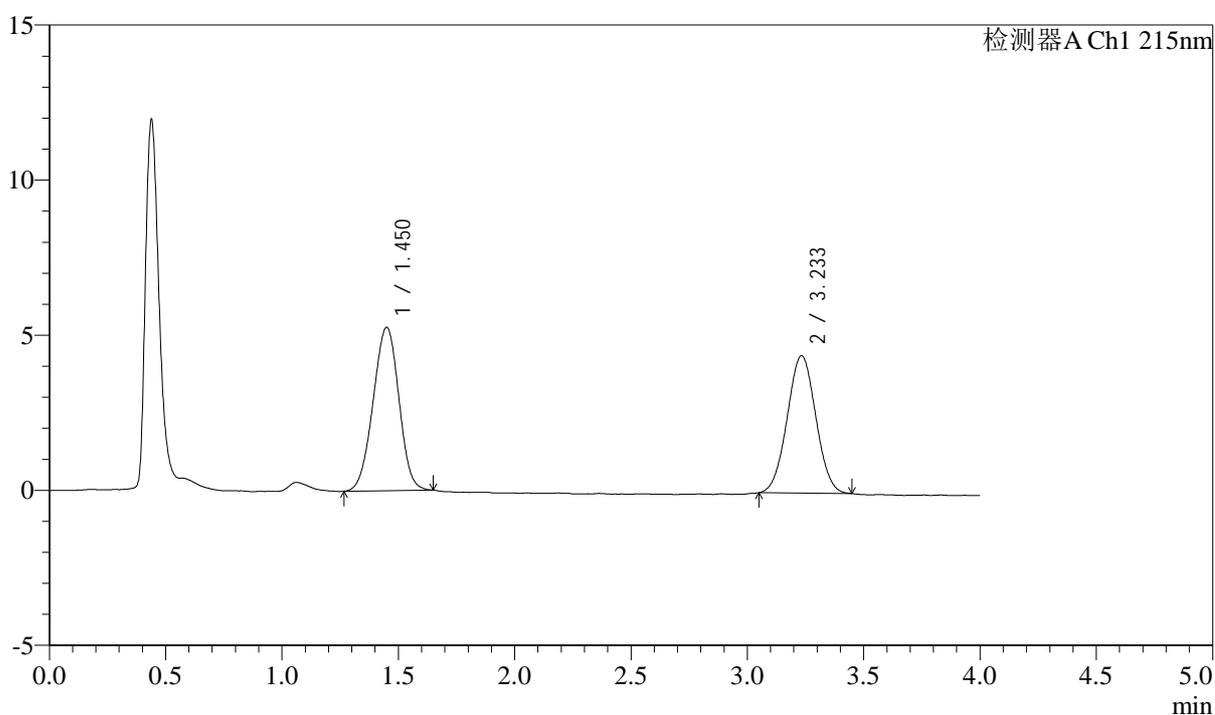
图2 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 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 $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	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-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/16 10:58:09

实验者: xiechaojun

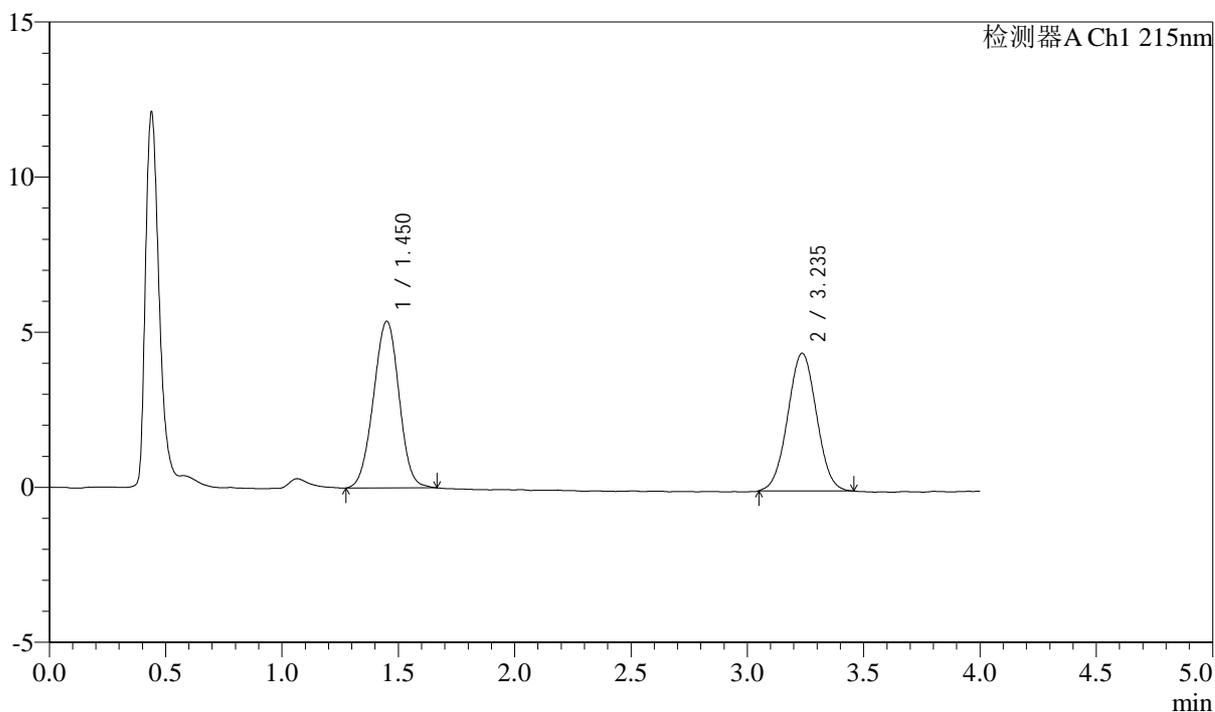
处理时间(V3): 2025/12/16 15:30:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 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 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/16 11:02:33

实验者: xiechaojun

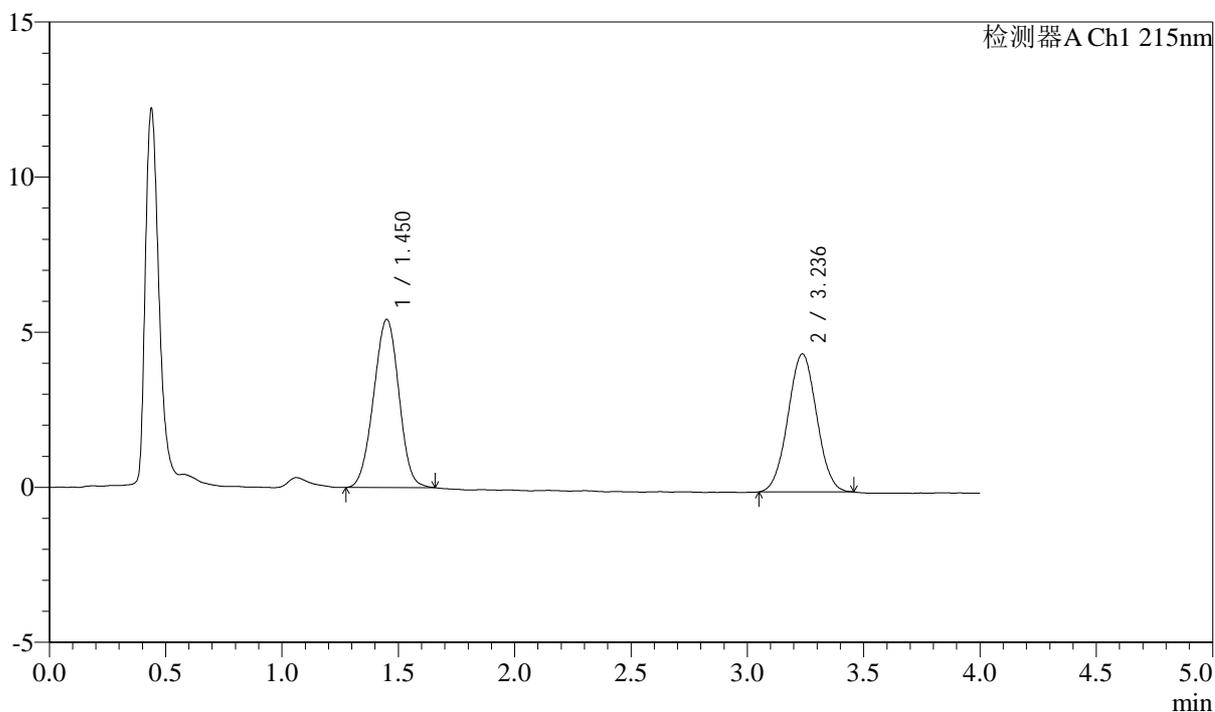
处理时间(V3): 2025/12/16 15:30:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	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-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 215nm

数据文件名: RC\$SMF-214 - 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: 20 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/16 11:06:57

实验者: xiechaojun

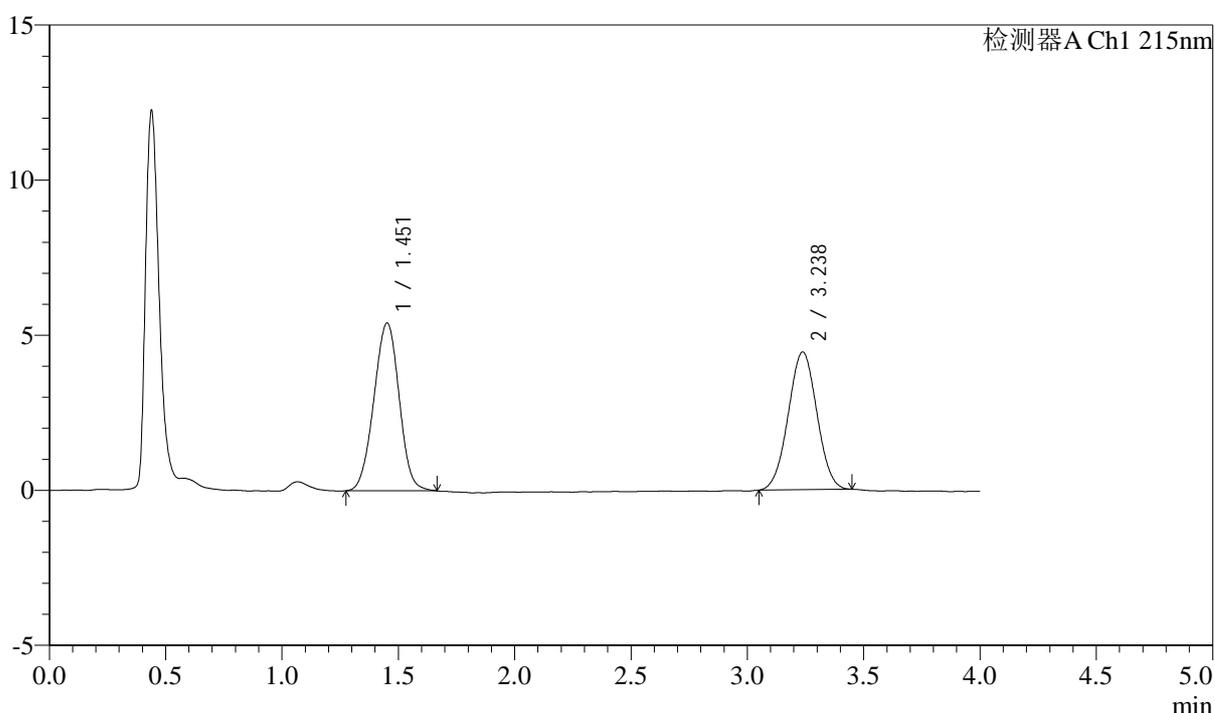
处理时间(V3): 2025/12/16 15:30:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	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



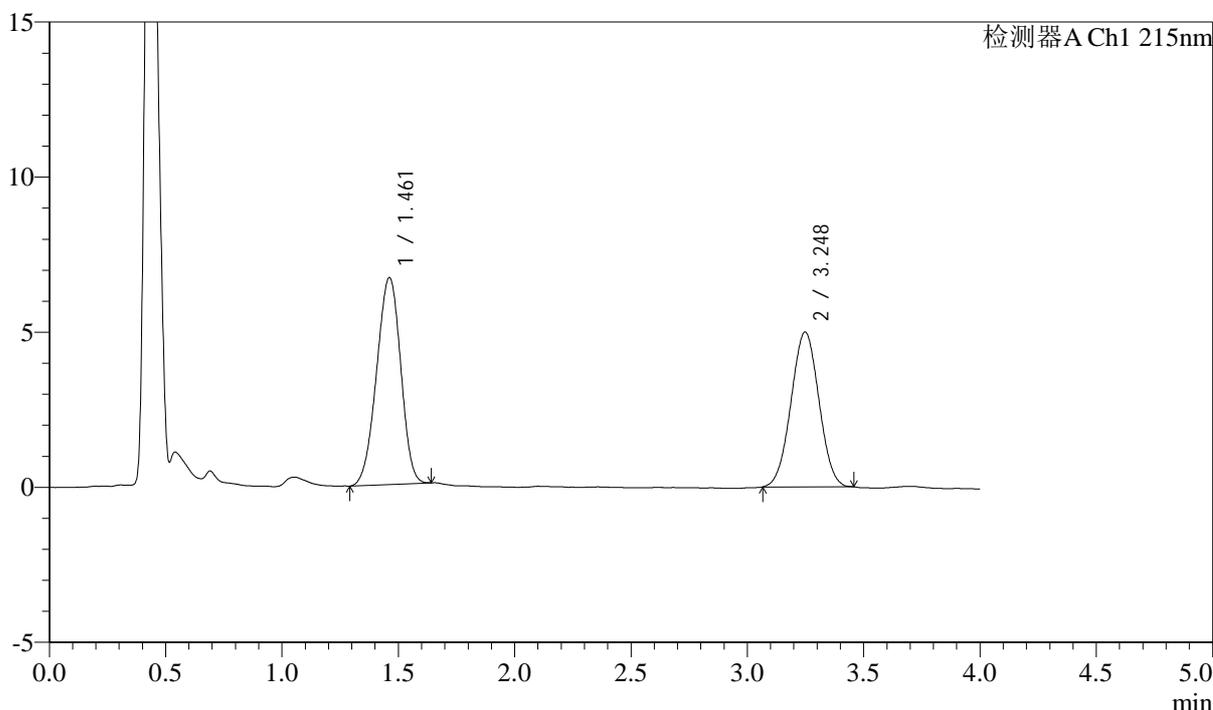
# SMF-214

## <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















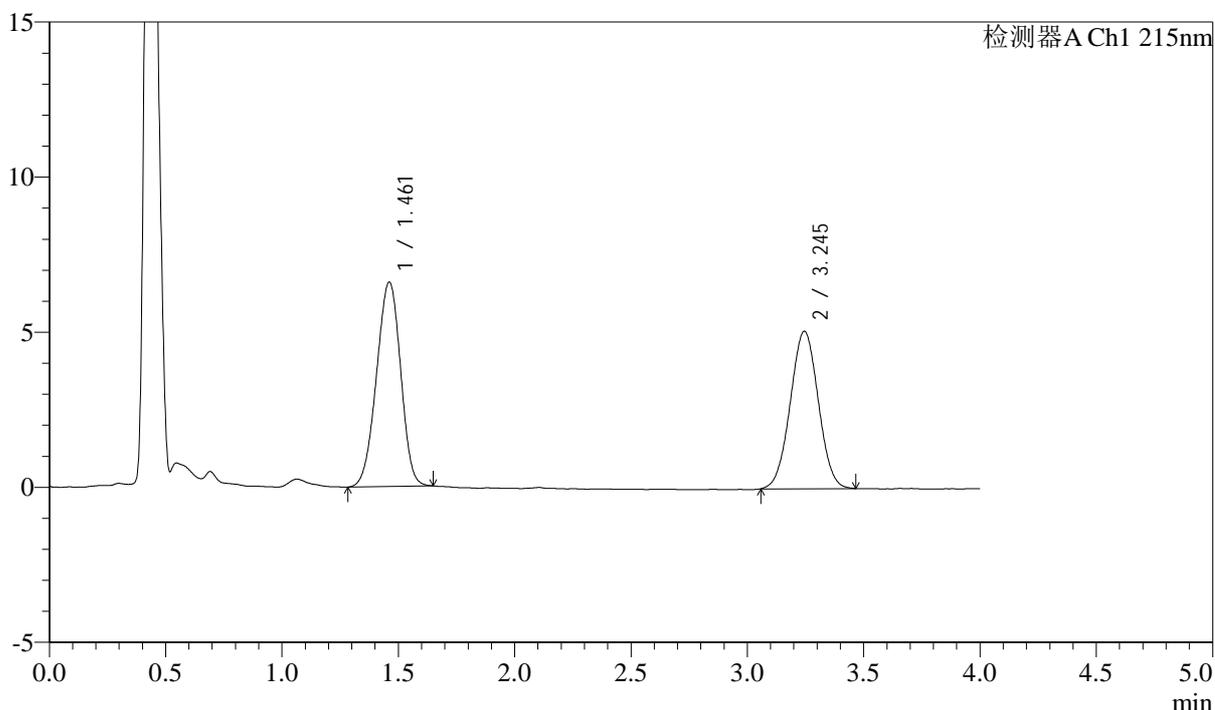


<样品信息>

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 - 0-118/11-773-3 - 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  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 11:50:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:08 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	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			

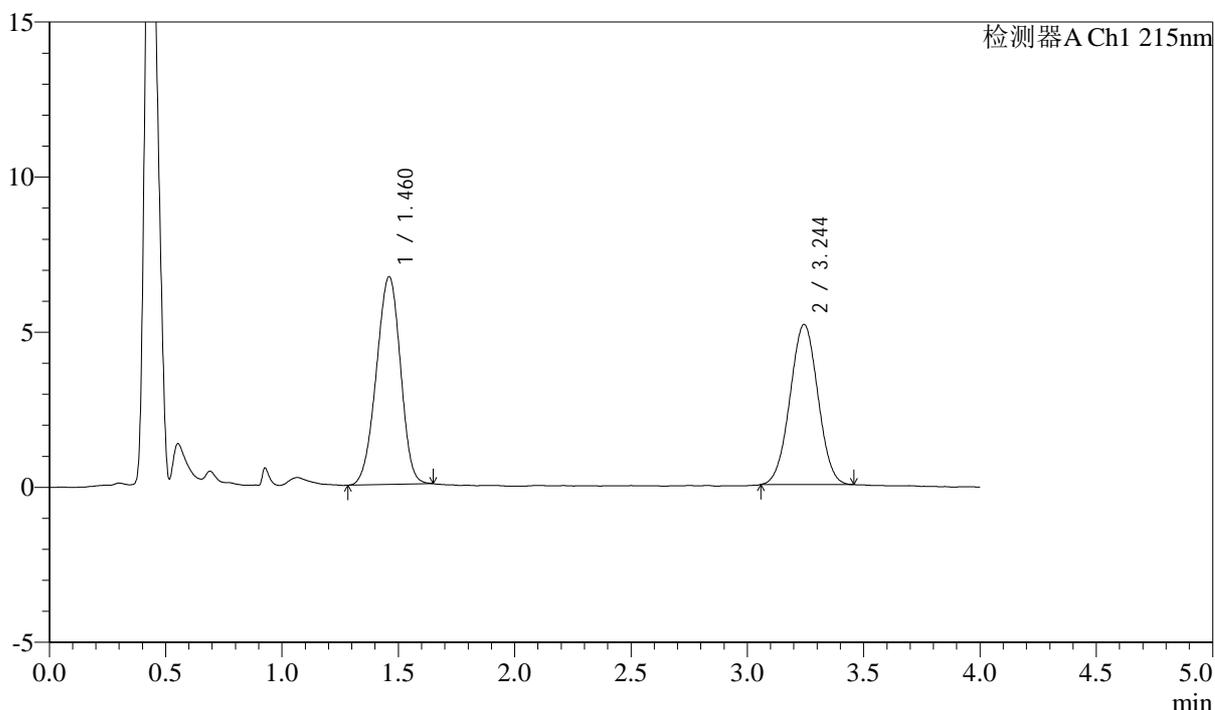
图16 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

<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  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 11:55:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:12      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	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

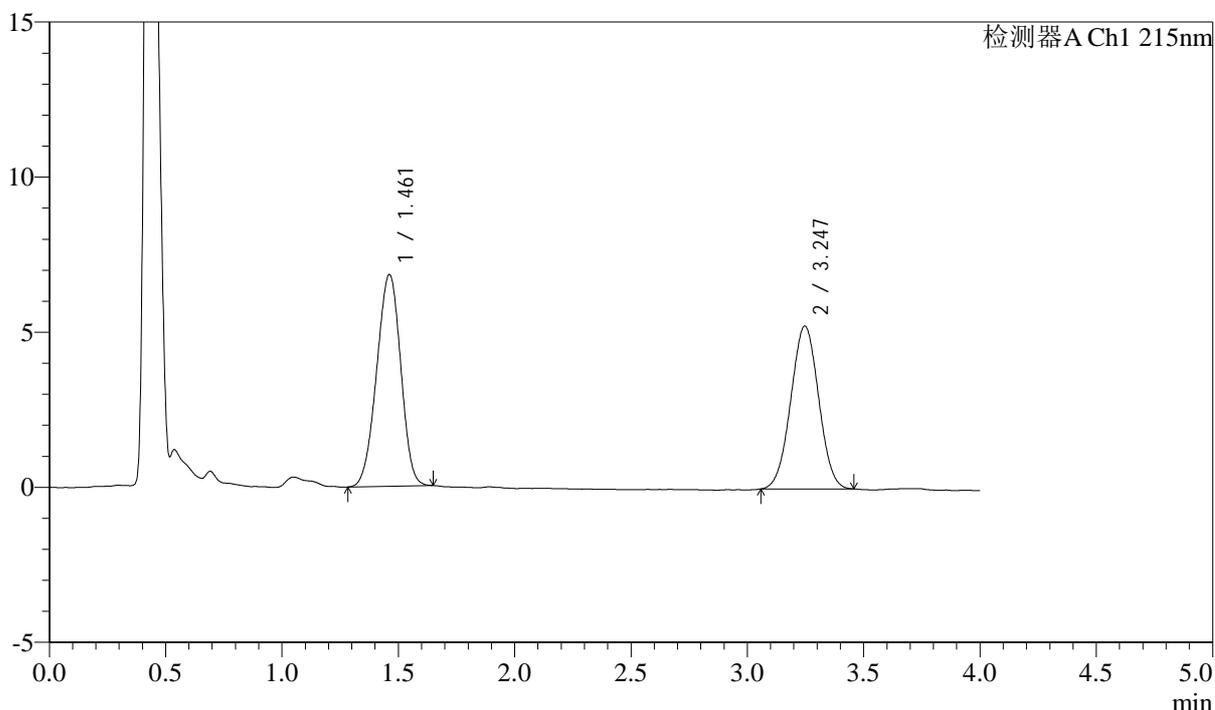


### <样品信息>

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  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 12:03:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:17      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	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



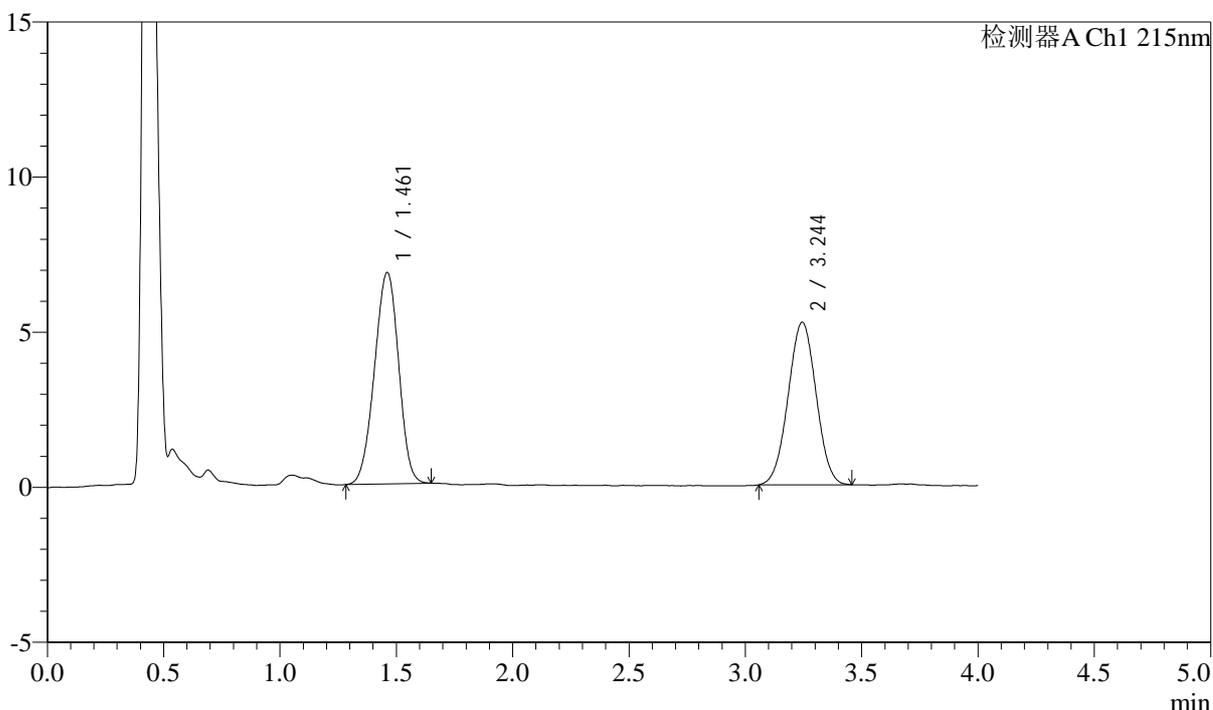
# SMF-214

## <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 - 0-118/11-777-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg-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: 20μl      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			

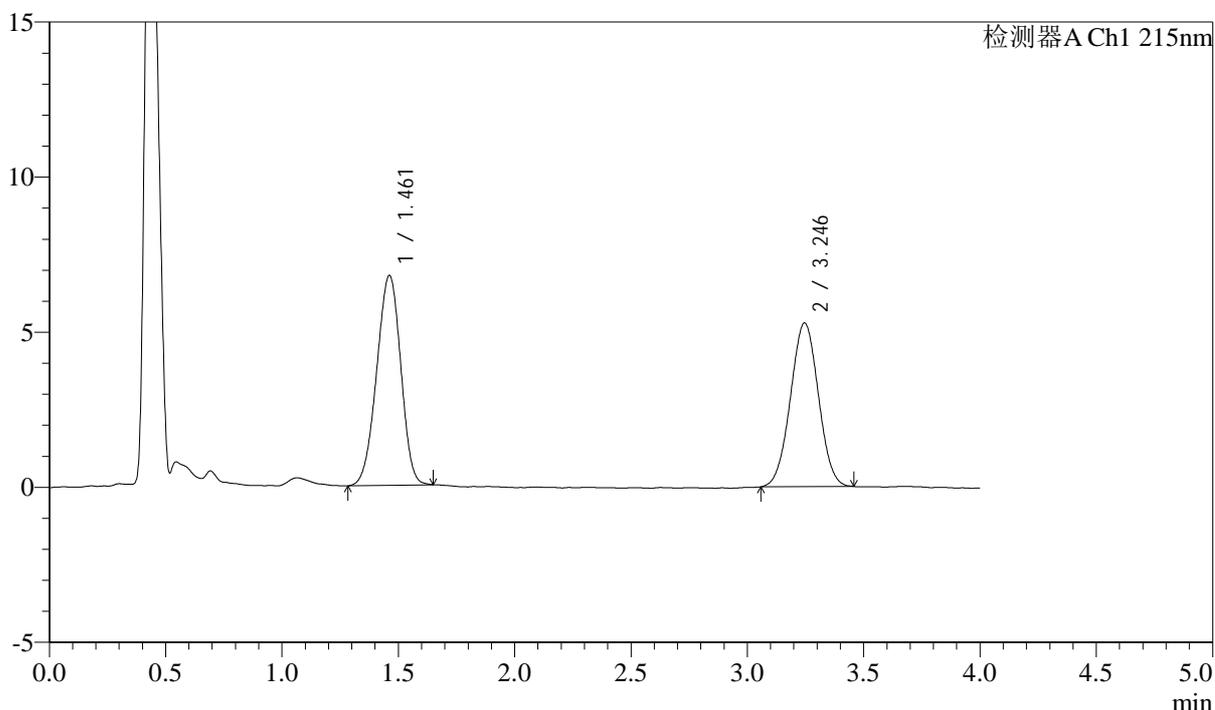
图20 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

<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



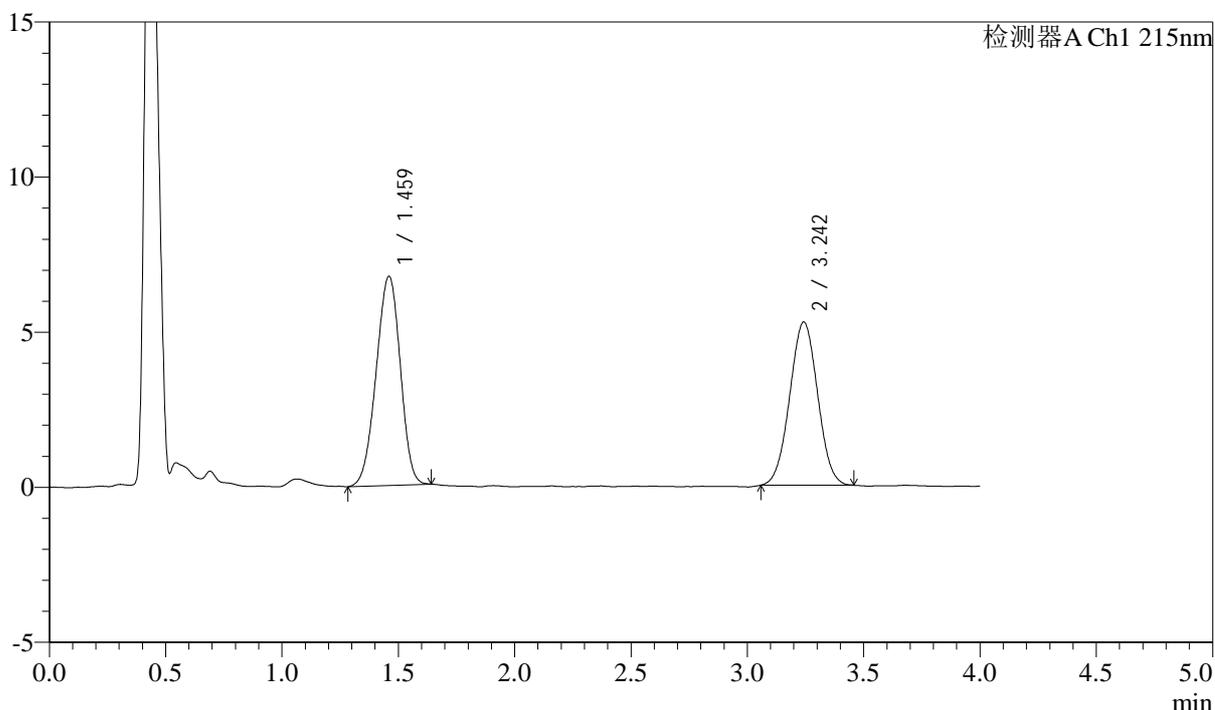
# SMF-214

## <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 - 0-118/11-779-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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 版本号: 6.115  
 进样体积: 20μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/16 12:17:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:26  
 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			

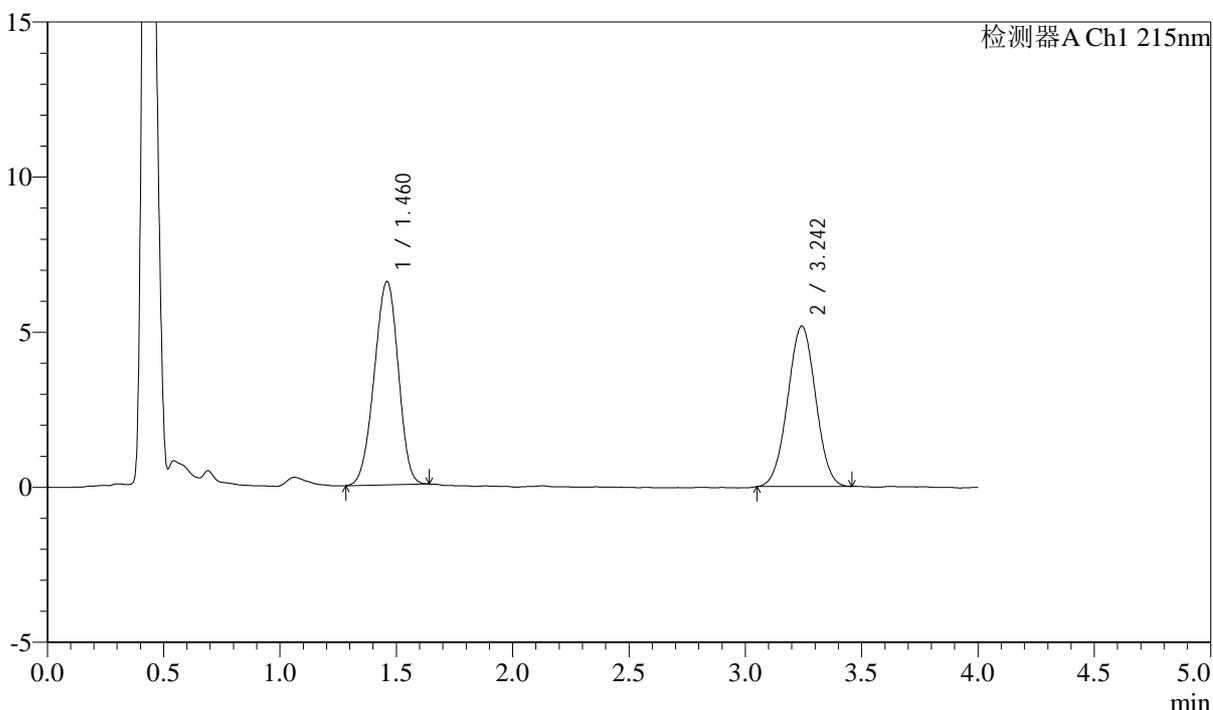
图22 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

<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



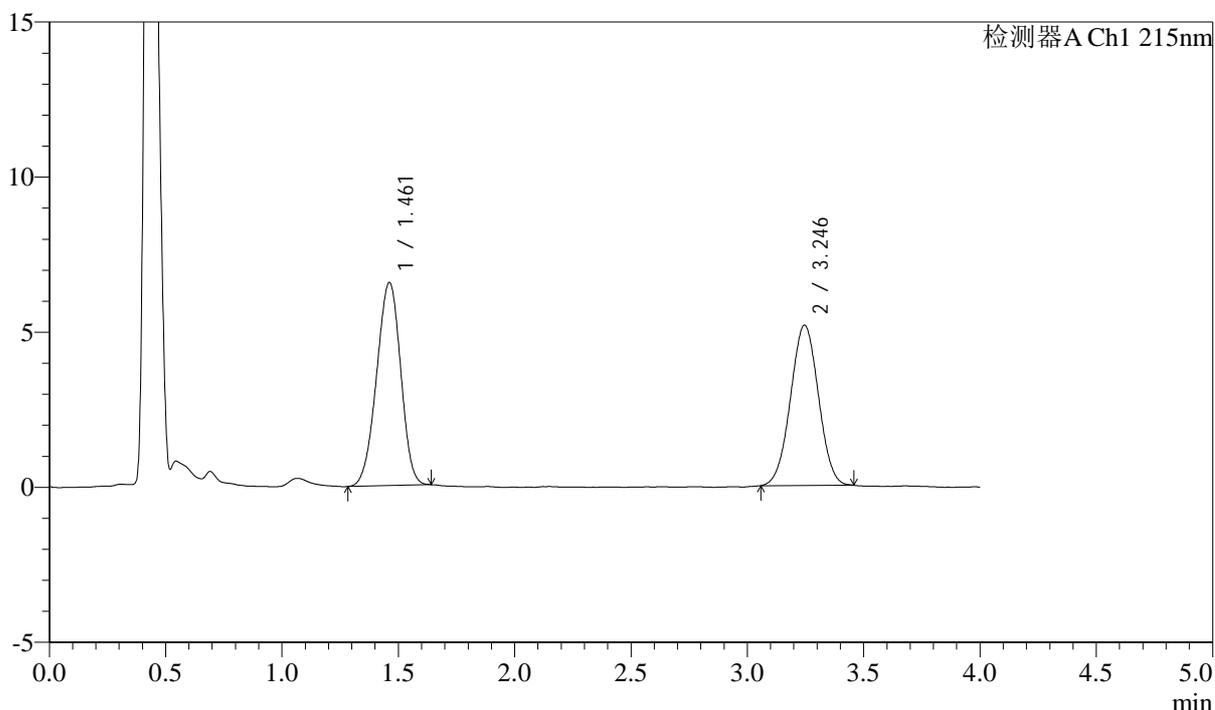
# SMF-214

## <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 - 0-118/11-781-3 - 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			

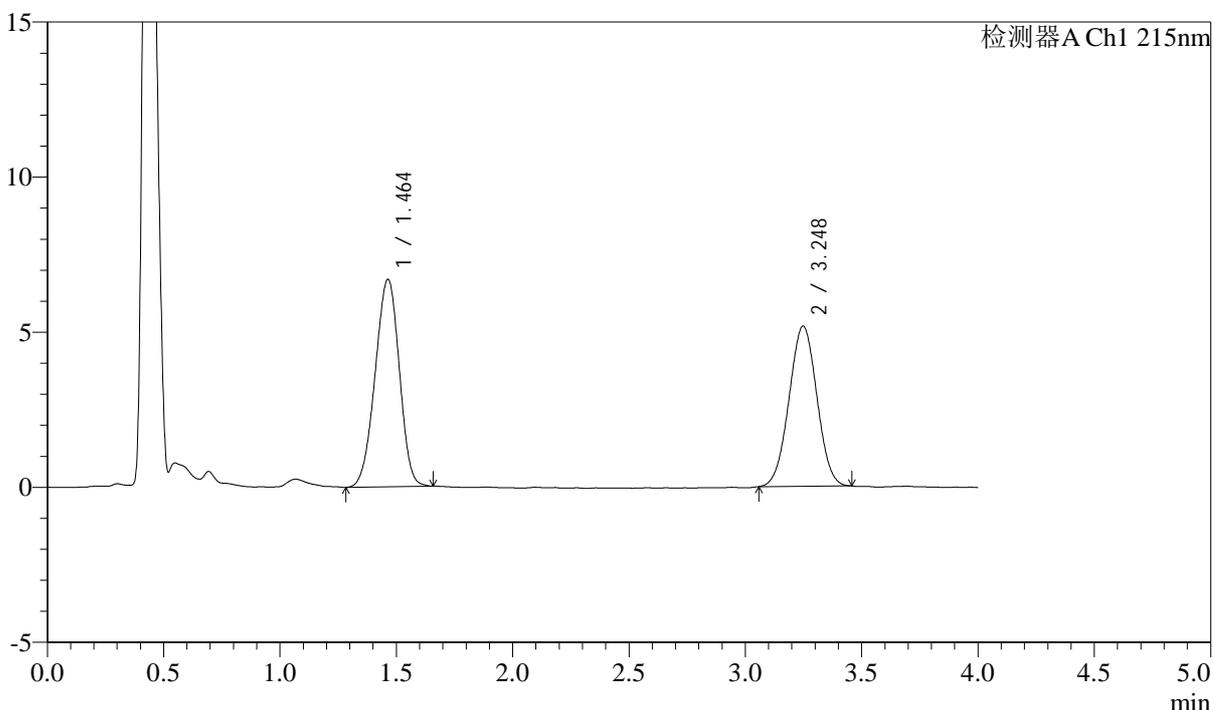
图24 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

<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



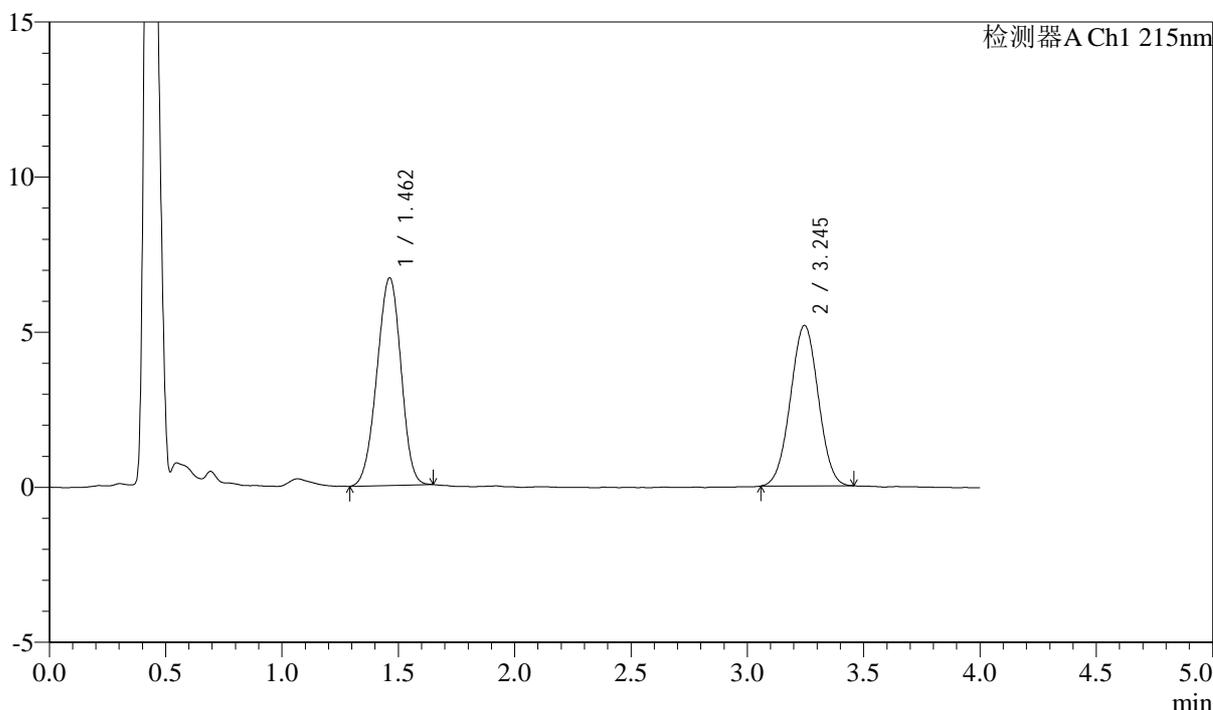
# SMF-214

## <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 - 0-118/11-783-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg-P4-2.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: 1-29  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 12:34:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:38 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	48166	52.761	6695	931	0.959	--
2	3.245	43126	47.239	5175	3468	1.010	8.652
总计		91292	100.000	11871			

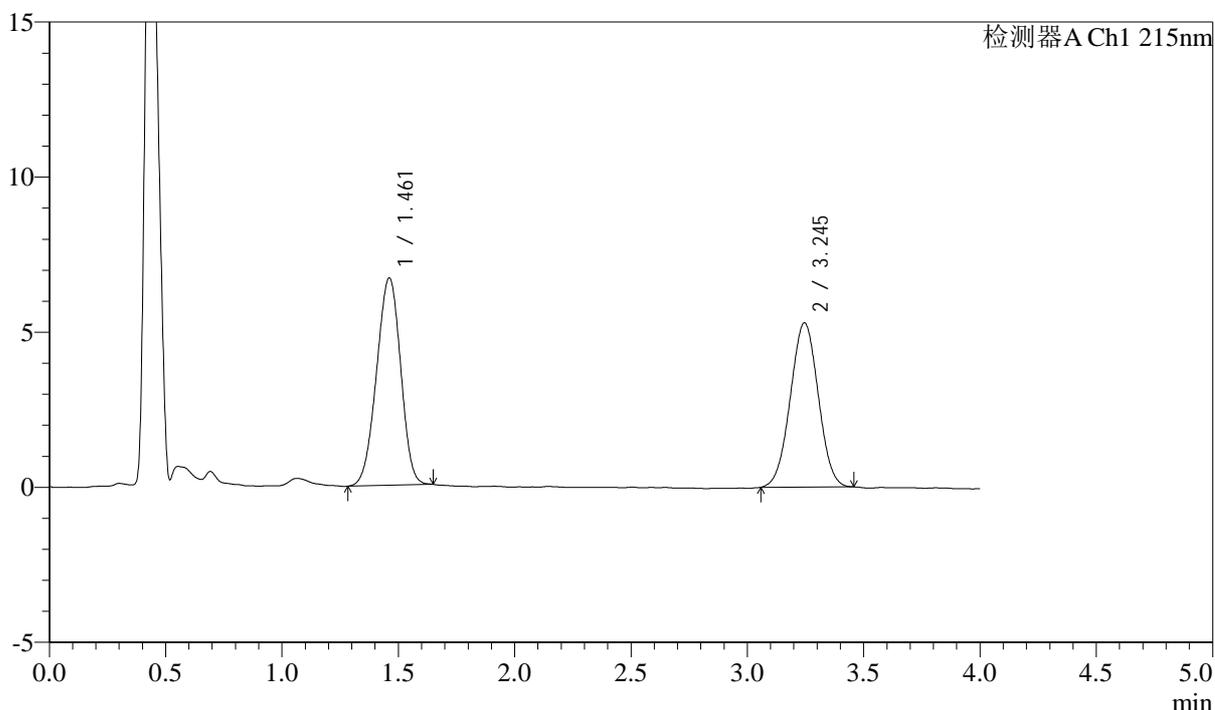
图26 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-118/11-784-3 - 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			

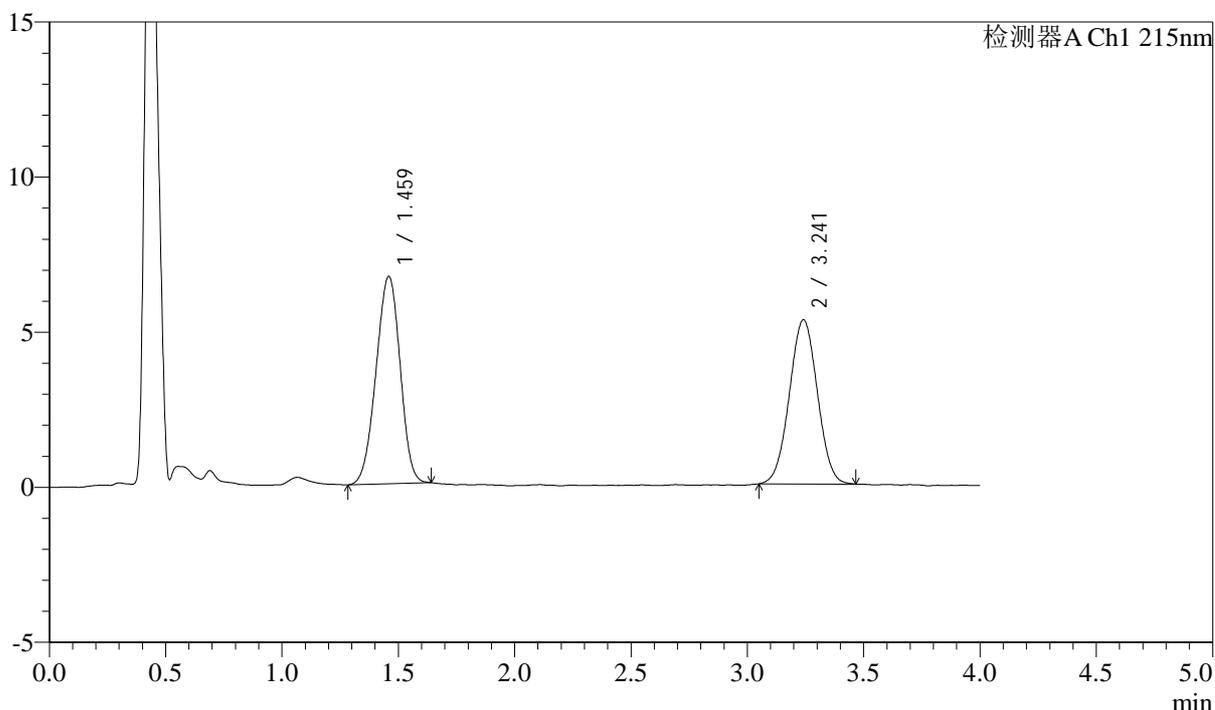
图27 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

<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-10mg-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



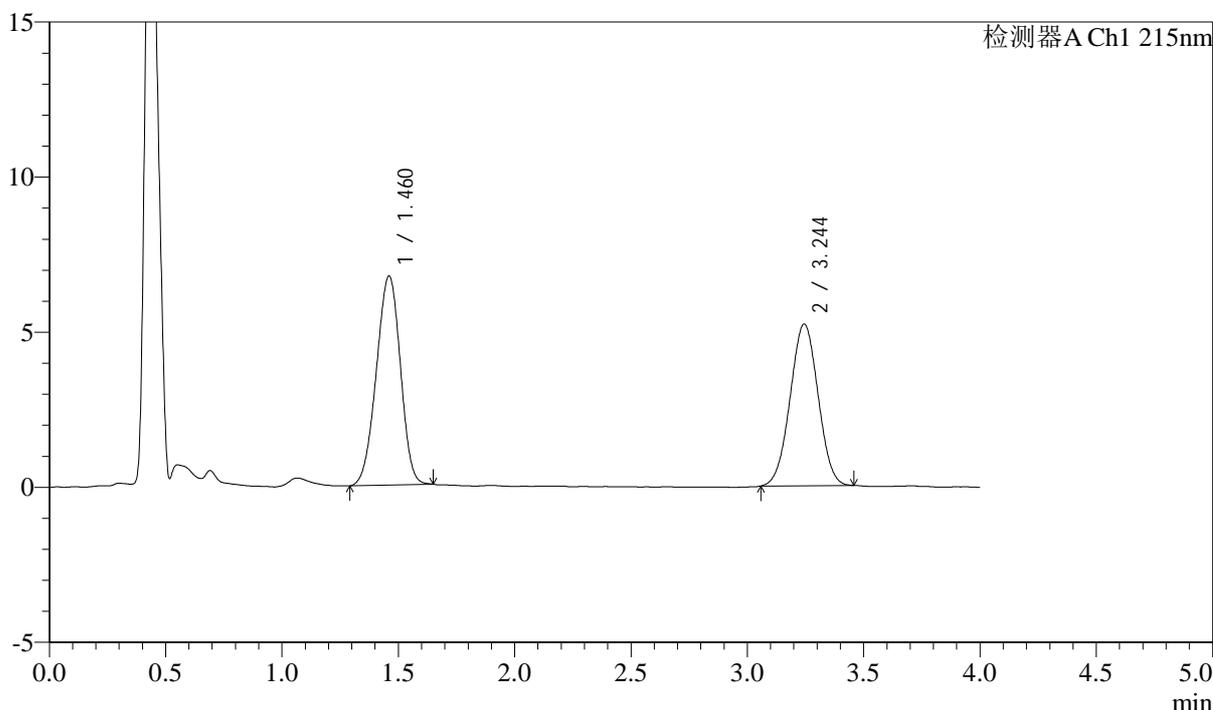
# SMF-214

## <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 - 0-118/11-786-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg-2.5mg-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: 1-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 12:47:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:47      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	48402	52.654	6722	937	0.959	--
2	3.244	43523	47.346	5209	3417	1.010	8.645
总计		91925	100.000	11931			

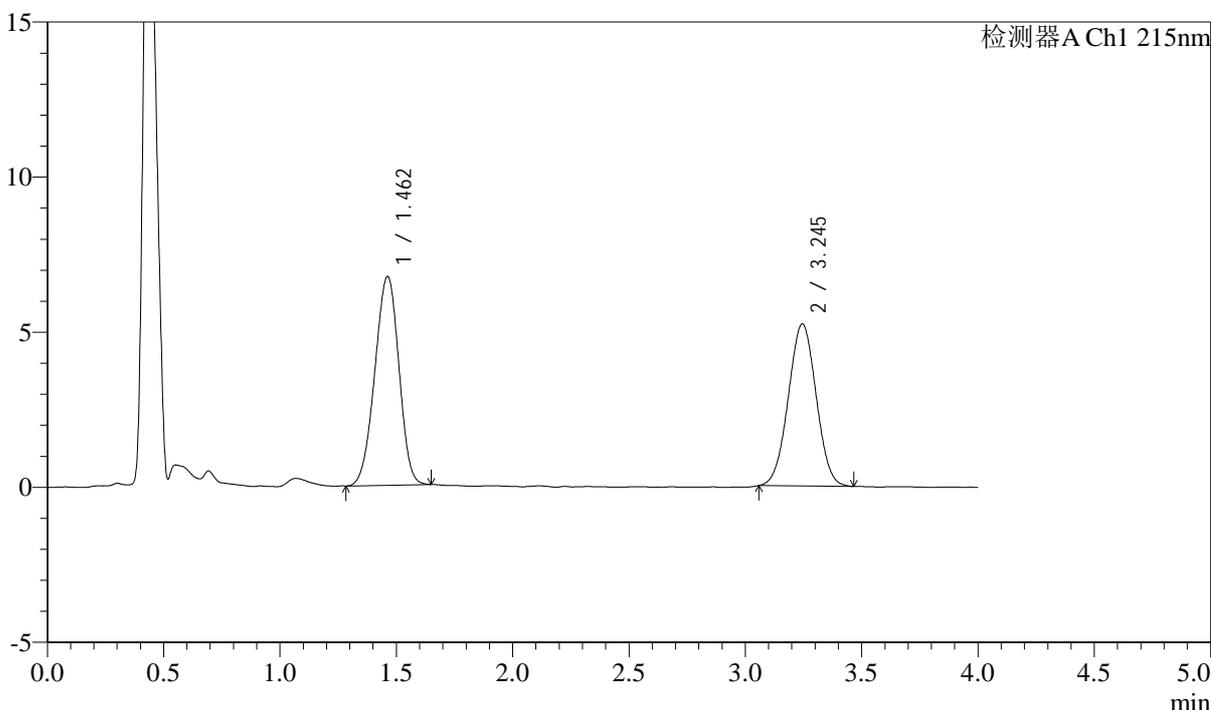
图29 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-118/11-787-3 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-pH2.0jz-10mg-P6-2.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: 1-47  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 12:52:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/16 15:31:50 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	48417	52.671	6731	935	0.958	--
2	3.245	43505	47.329	5225	3457	1.009	8.656
总计		91922	100.000	11956			

图30 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6  
供试品溶液-2



