



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.89	40816	41072	40912	40881	40731	40882	0.31
2	9.93	40658	40406				40532	0.44

单位质量响应值	RSD%	判断
4133.67	4081.77	0.90
		数据可信

供试品溶液-培哚普利-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052721批	1	49064	-	49064	103.06	101.07	1.47	99.51% ~ 102.62%
	2	47042	-	47042	98.82			
	3	48555	-	48555	101.99			
	4	47938	-	47938	100.70			
	5	47722	-	47722	100.24			
	6	48362	-	48362	101.59			
2024052721批	1	49242	-	49242	103.44	102.79	1.18	101.52% ~ 104.06%
	2	49327	-	49327	103.62			
	3	47901	-	47901	100.62			
	4	48692	-	48692	102.28			
	5	48975	-	48975	102.88			
	6	49460	-	49460	103.90			
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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.06	38190	38293	38165	38232	38035	38183	0.26
2	14.13	38099	38134				38116	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
2715.72	0.48	数据可信

供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052721批	1	43032	-	43032	100.38	100.07	0.98	99.04% ~ 101.09%
	2	43031	-	43031	100.38			
	3	42793	-	42793	99.83			
	4	43523	-	43523	101.53			
	5	42748	-	42748	99.72			
	6	42256	-	42256	98.57			
2024052721批	1	44164	-	44164	103.02	103.23	1.60	101.50% ~ 104.96%
	2	44630	-	44630	104.11			
	3	43265	-	43265	100.93			
	4	43685	-	43685	101.91			
	5	45233	-	45233	105.52			
	6	44541	-	44541	103.90			
长期18月								
中间条件18月								



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

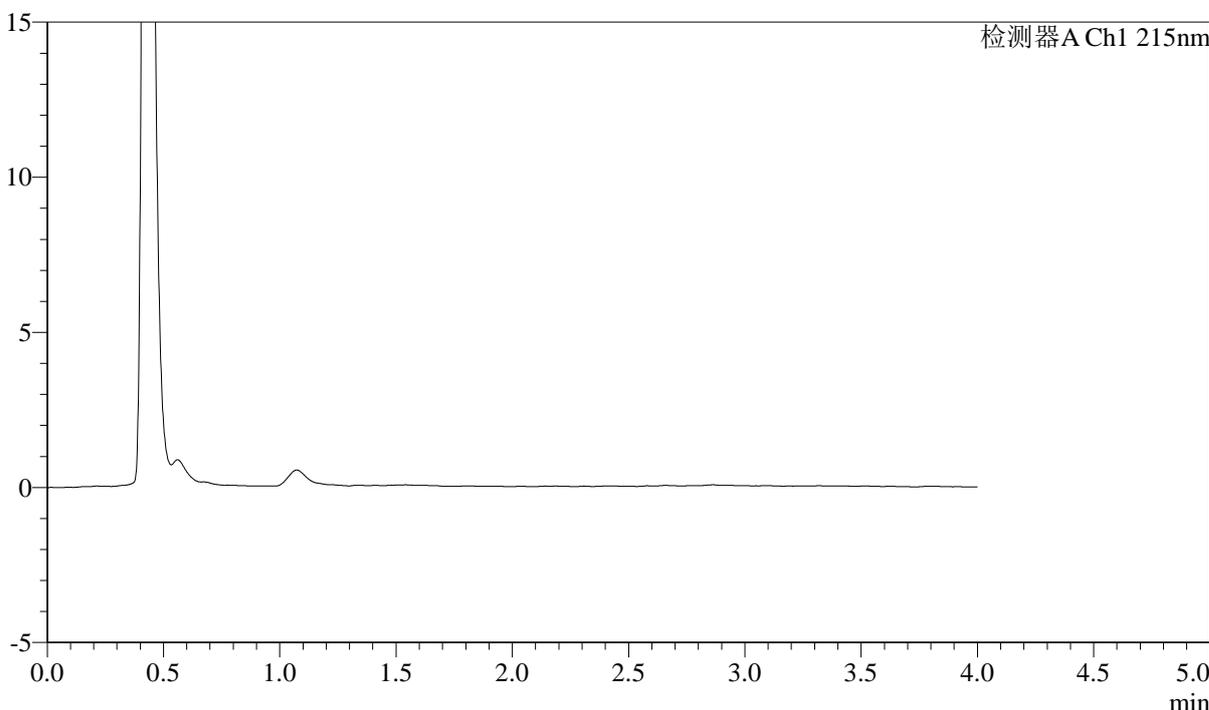
未审阅版本

<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 - 0-119/11-790-2 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-jxzs-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: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 13:05:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/16 15:32:35	
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-极限转速  
溶剂

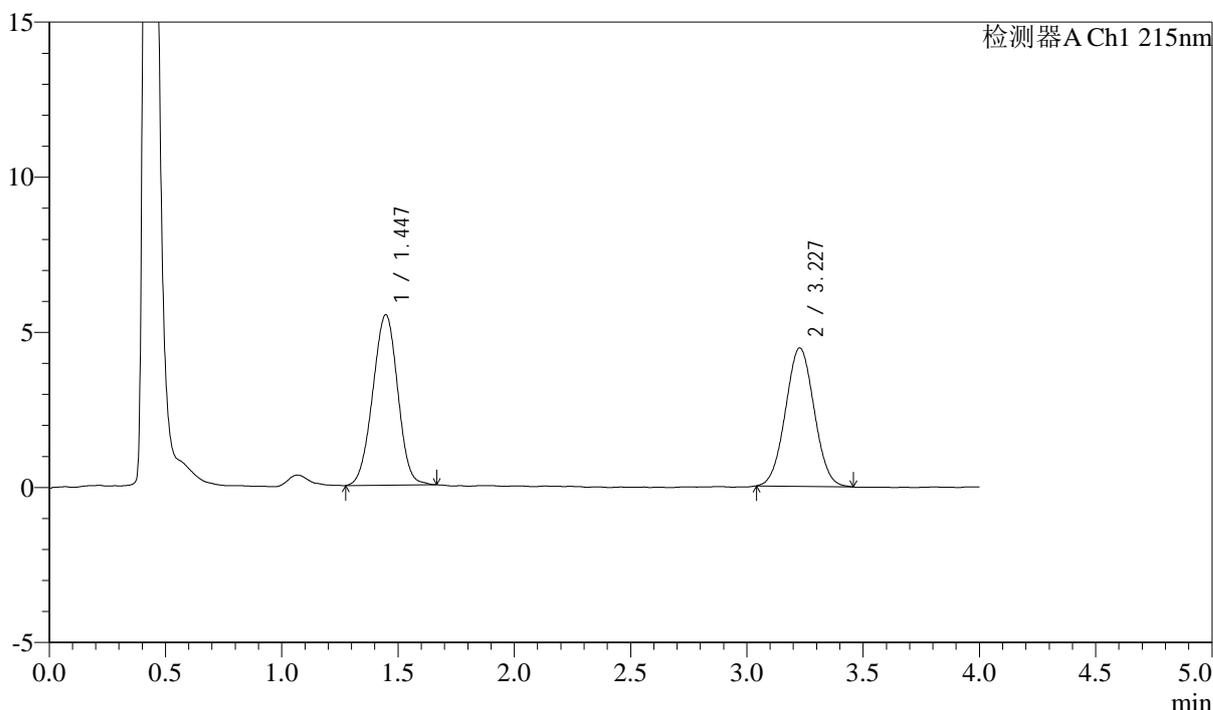


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-792-2 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-jxzs-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: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 13:14:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/16 15:32:42	
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	1.447	41072	51.751	5498	854	0.983	--
2	3.227	38293	48.249	4457	3232	1.030	8.376
总计		79365	100.000	9955			

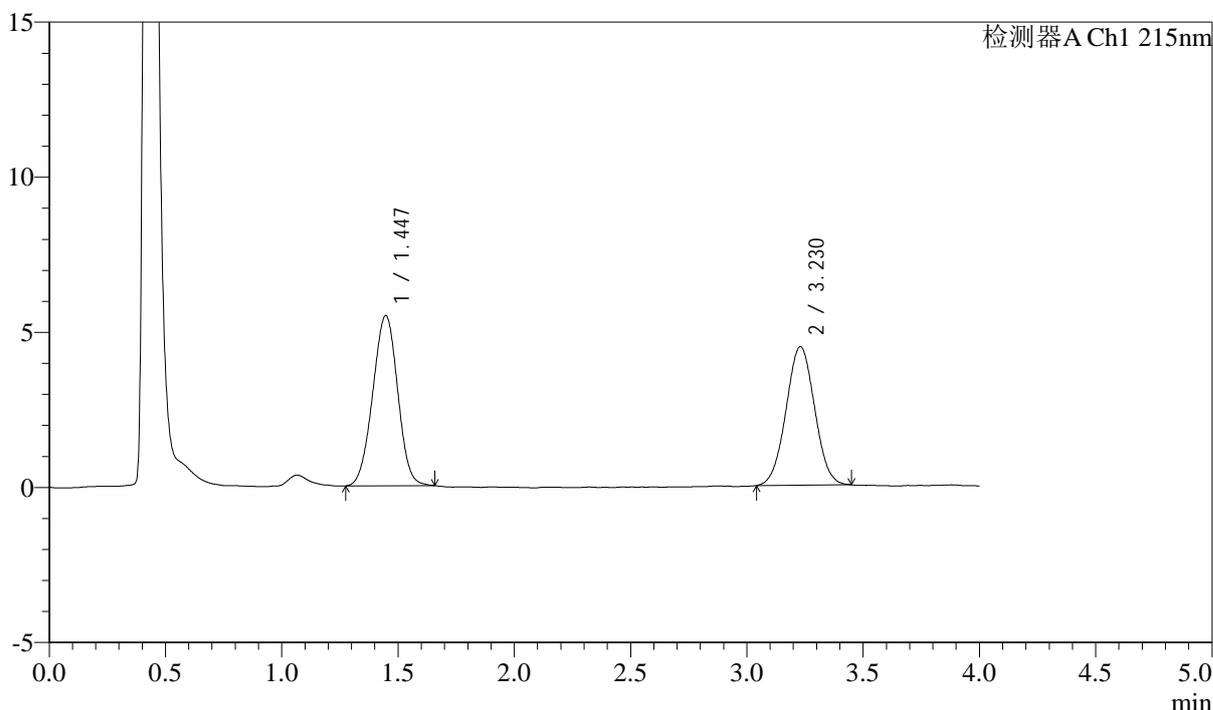
图3 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-793-2 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-jxzs-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: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 13:18:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:32:45      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	1.447	40912	51.737	5489	859	0.987	--
2	3.230	38165	48.263	4470	3260	1.021	8.416
总计		79076	100.000	9959			

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-极限转速  
对照品溶液-1-3



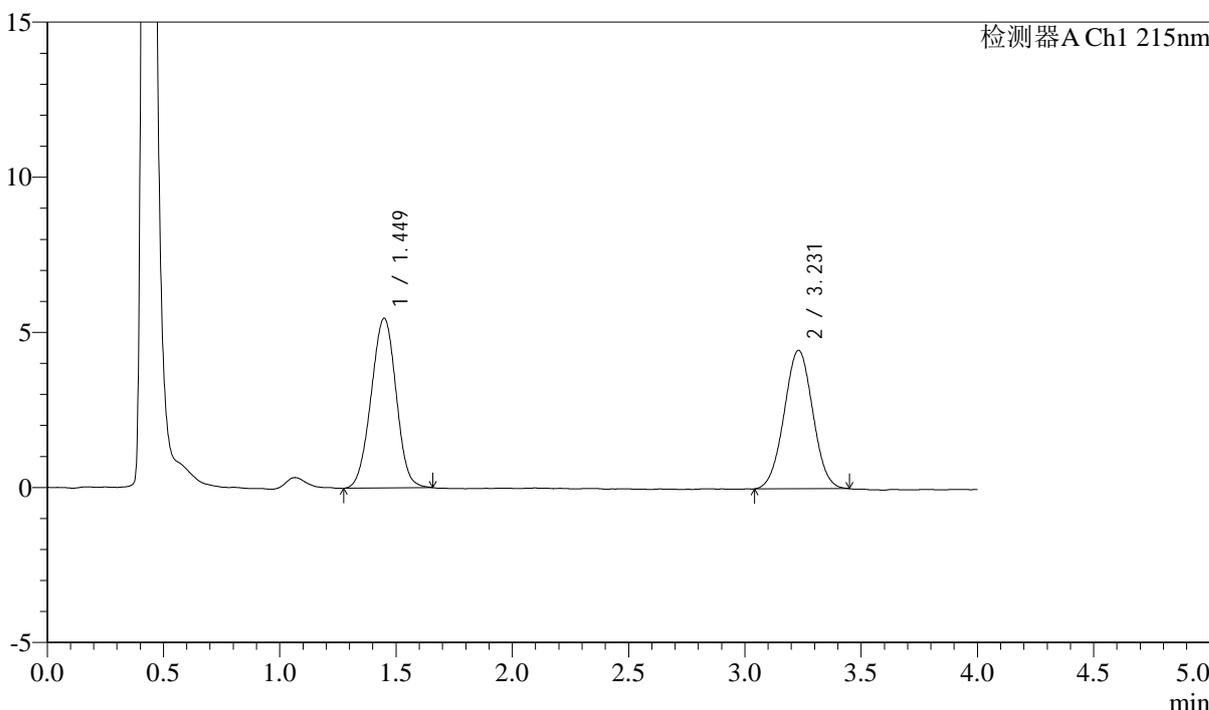
# SMF-214

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-794-2 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-jxzs-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: 2-18  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 13:23:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/16 15:32:48 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	40881	51.674	5470	860	0.988	--
2	3.231	38232	48.326	4463	3256	1.014	8.406
总计		79113	100.000	9933			

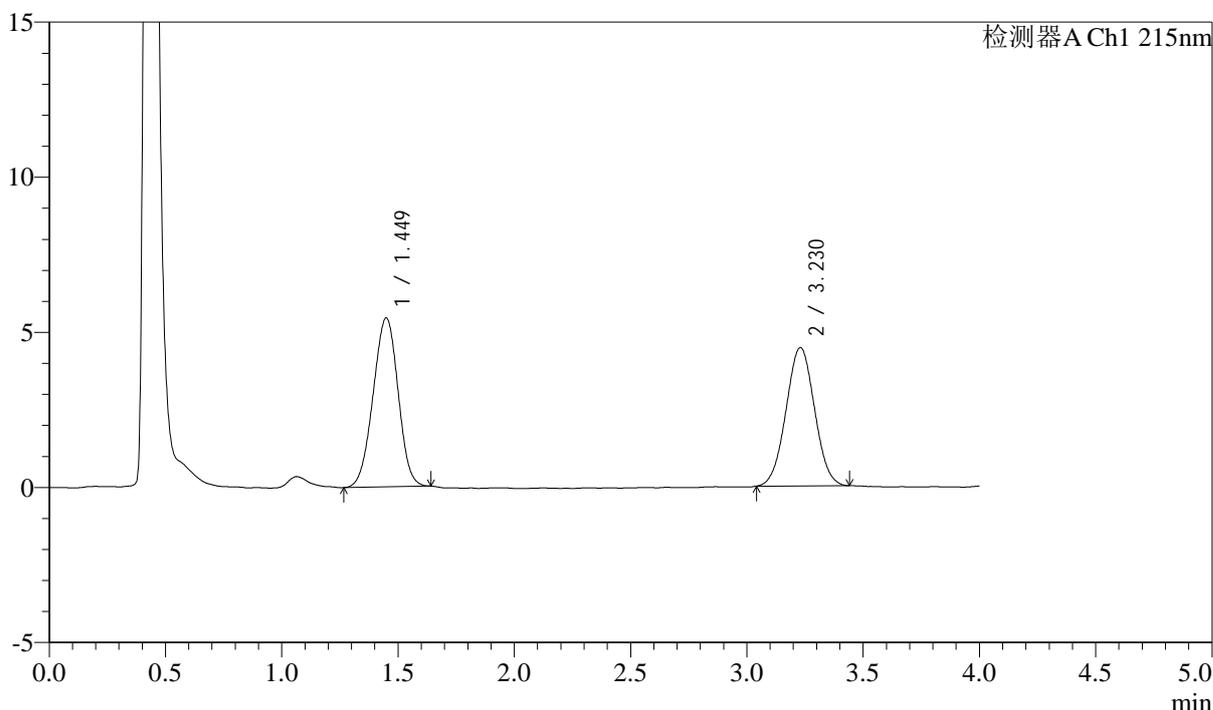
图5 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-119/11-795-2 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-jxzs-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: 2-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 13:27:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:32:50      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	1.449	40731	51.712	5445	853	0.976	--
2	3.230	38035	48.288	4461	3268	1.020	8.392
总计		78766	100.000	9906			

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-极限转速  
对照品溶液-1-5



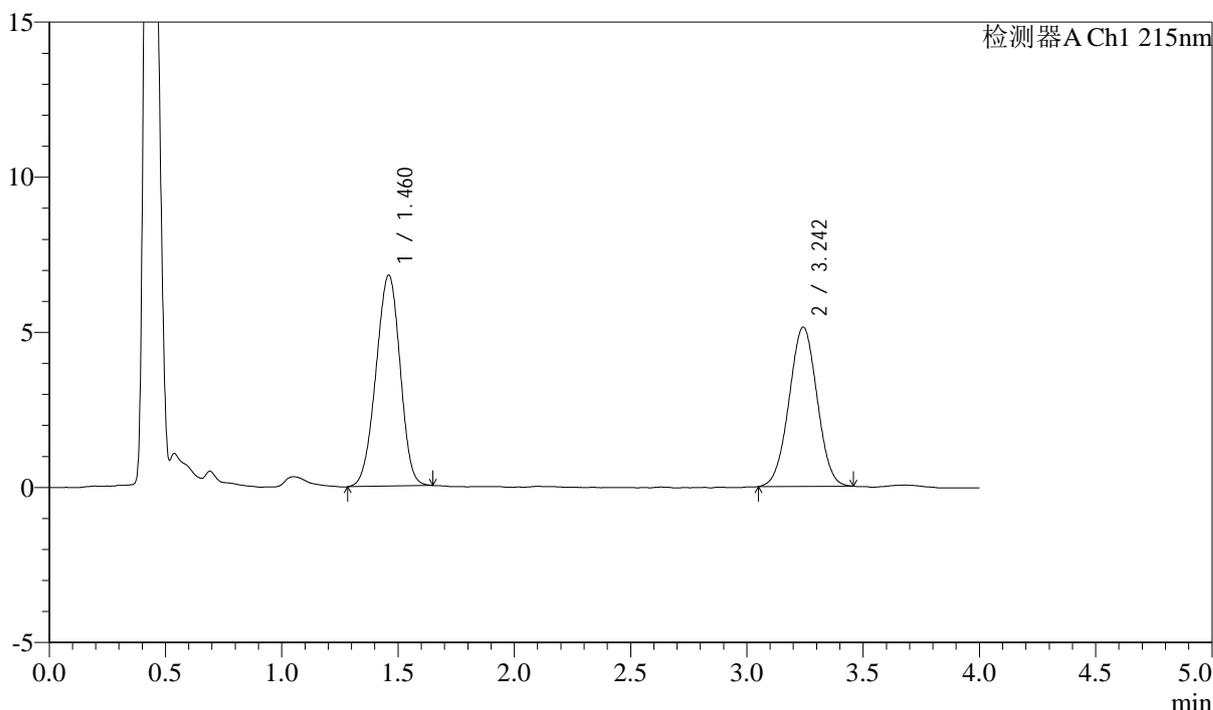
# SMF-214

## <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 - 0-119/11-796-2 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1.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: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/16 13:31:52 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:32:54  
 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	1.460	49064	53.275	6787	930	0.959	--
2	3.242	43032	46.725	5126	3409	1.007	8.618
总计		92096	100.000	11913			

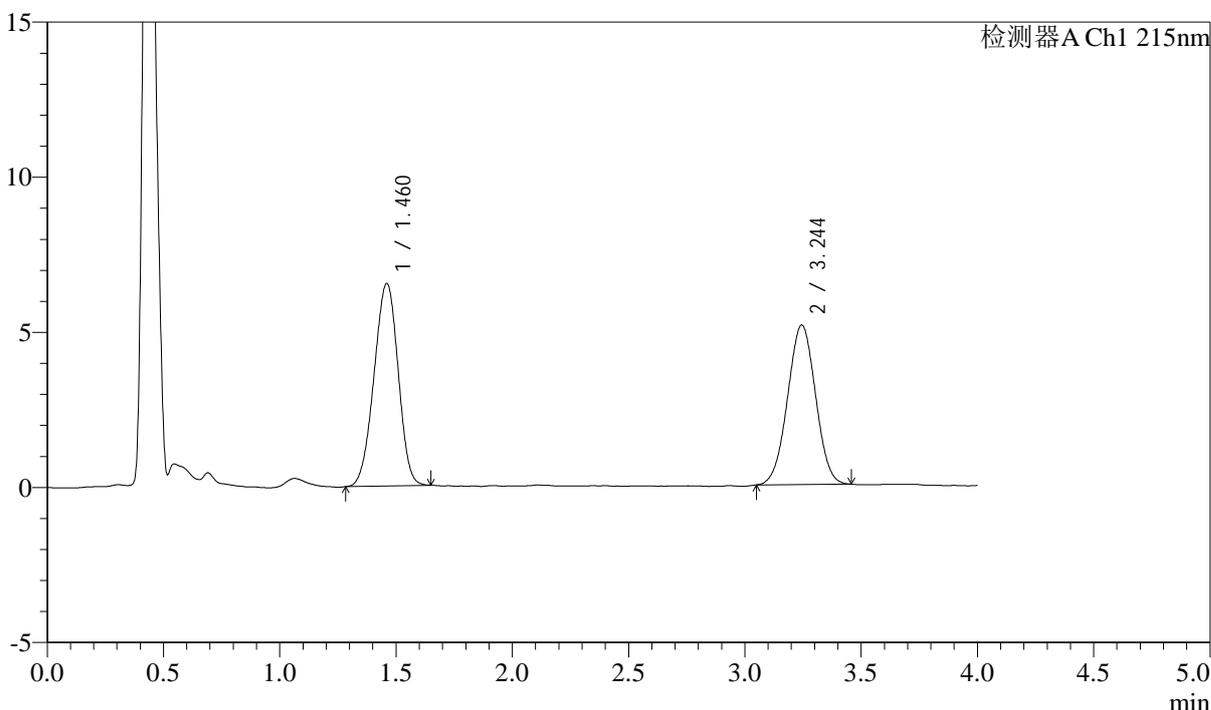
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-797-2 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2.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: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 13:36:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/16 15:32:56	
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	47042	52.226	6515	928	0.961	--
2	3.244	43031	47.774	5141	3404	1.006	8.617
总计		90072	100.000	11656			

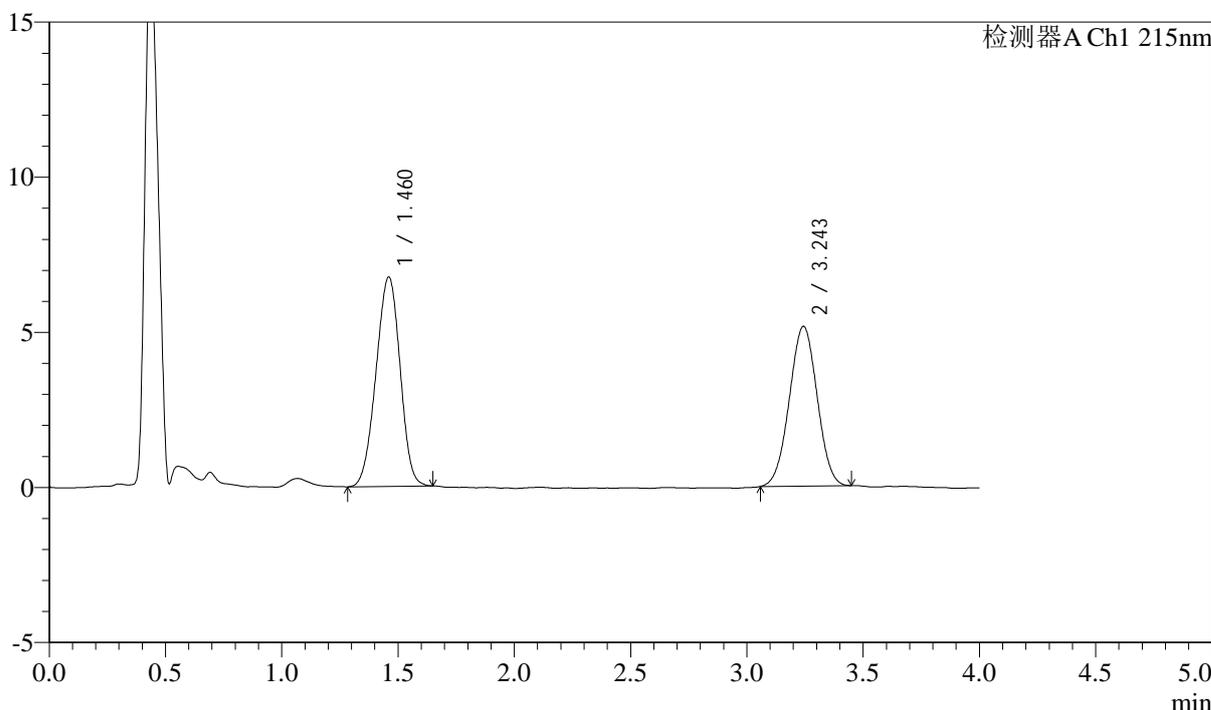
图8 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-798-2 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3.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: 2-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 13:40:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:32:59      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	48555	53.154	6732	925	0.965	--
2	3.243	42793	46.846	5141	3449	1.003	8.639
总计		91347	100.000	11873			

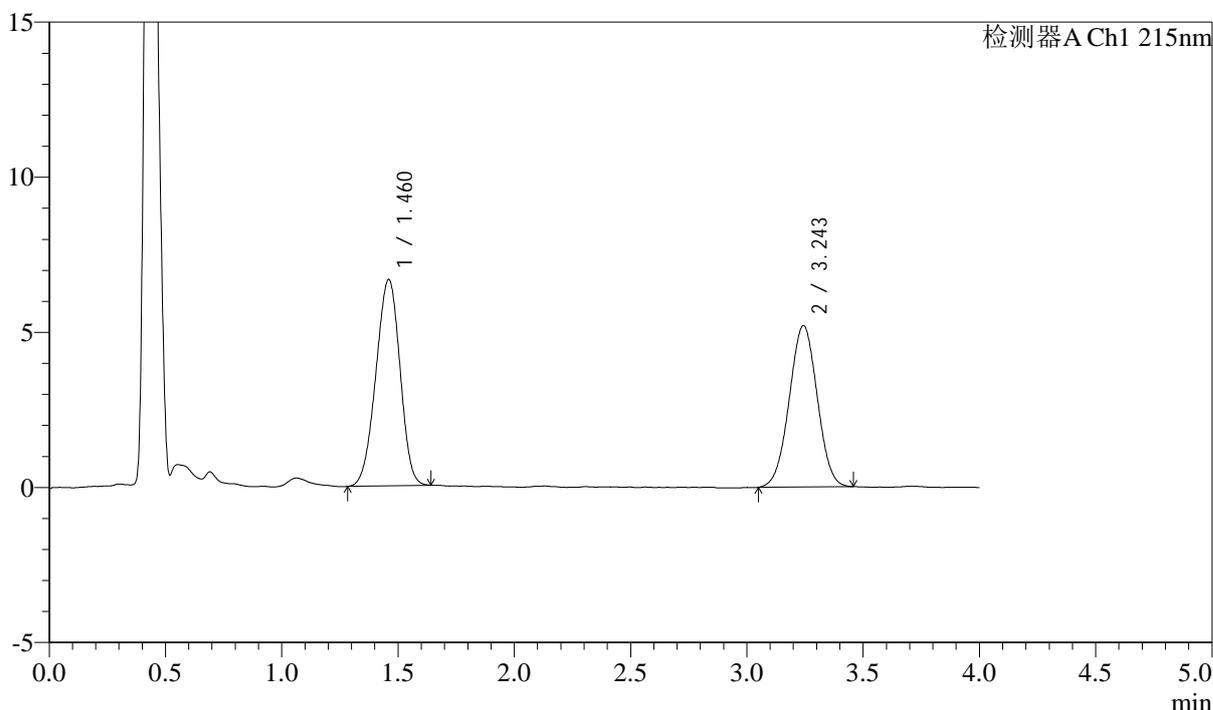
图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-799-2 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P4.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: 2-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 13:45:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:03      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	47938	52.414	6634	925	0.955	--
2	3.243	43523	47.586	5196	3422	1.005	8.621
总计		91462	100.000	11829			

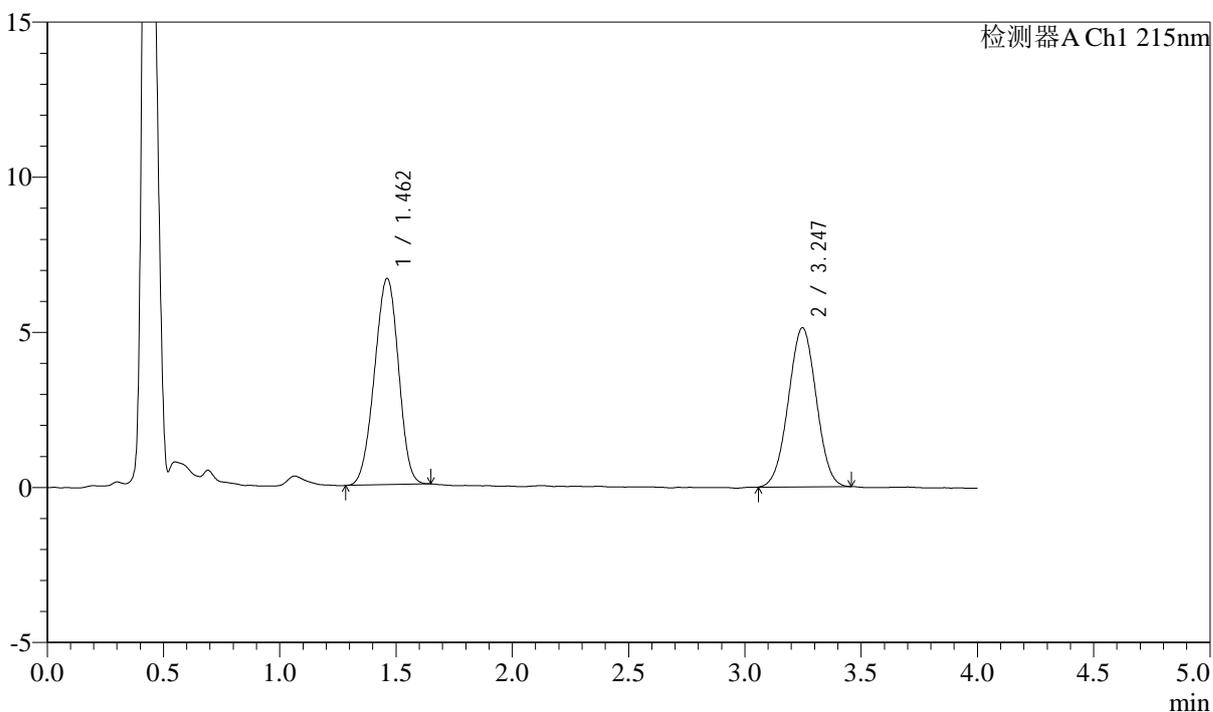
图10 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-119/11-800-2 - zzp-2024052721p-cq18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5.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: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 13:49:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:06	
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	47722	52.749	6646	936	0.962	--
2	3.247	42748	47.251	5133	3444	1.005	8.661
总计		90470	100.000	11779			

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-极限转速-片5  
供试品溶液-1

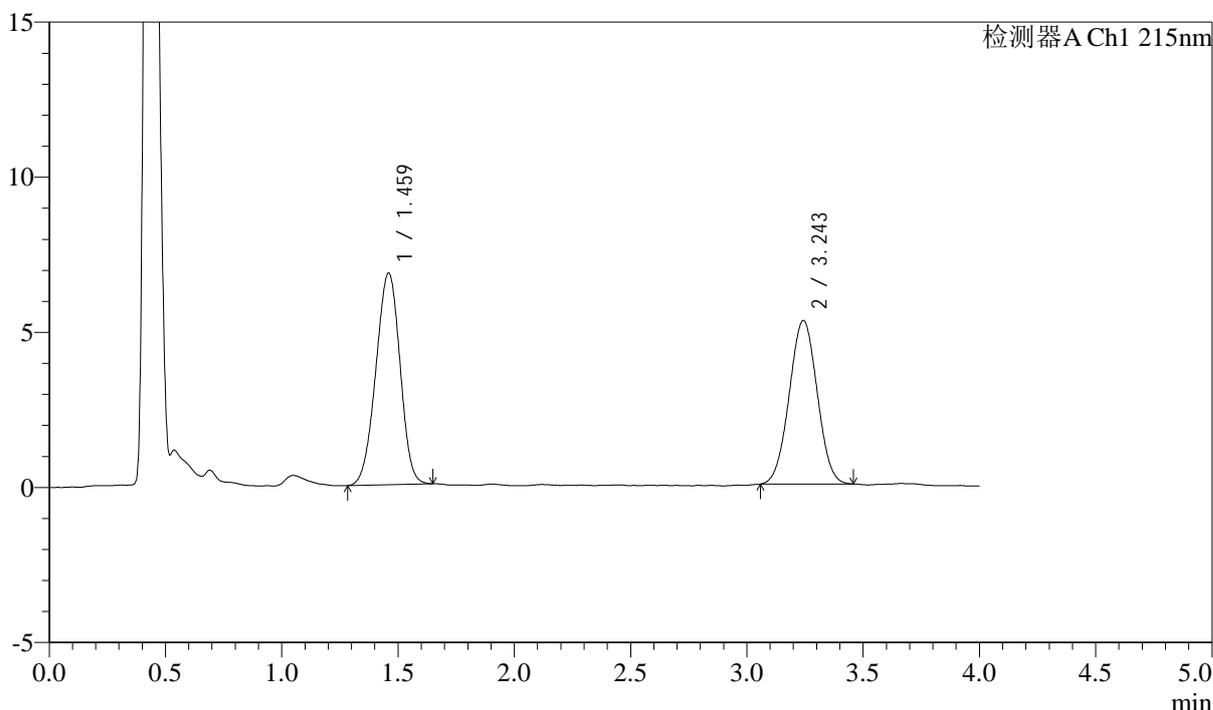


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-802-2 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P1.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: 2-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 13:58:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:12      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	1.459	49242	52.718	6799	928	0.963	--
2	3.243	44164	47.282	5266	3409	1.014	8.621
总计		93406	100.000	12065			

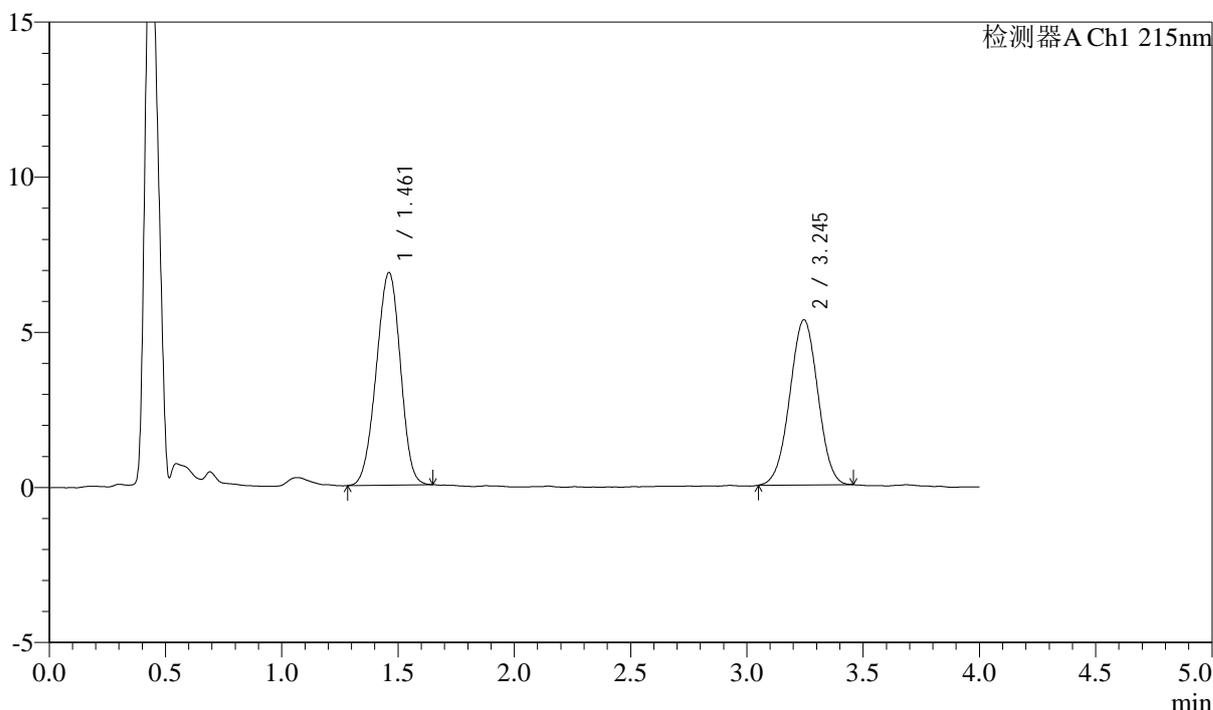
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-803-2 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P2.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: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 14:02:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/16 15:33:15	
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	49327	52.499	6845	934	0.965	--
2	3.245	44630	47.501	5323	3419	0.997	8.637
总计		93957	100.000	12168			

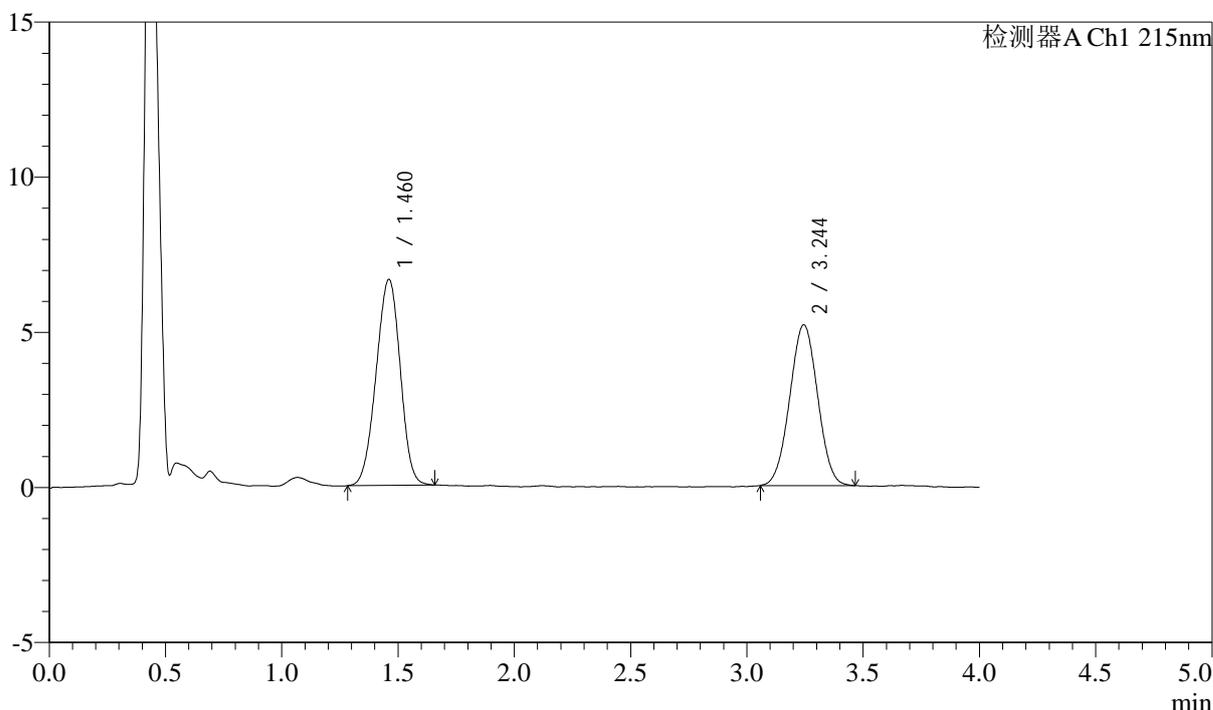
图14 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-804-2 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P3.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: 2-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 14:07:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:18      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	47901	52.543	6632	929	0.966	--
2	3.244	43265	47.457	5178	3420	1.014	8.628
总计		91166	100.000	11810			

图15 培哌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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

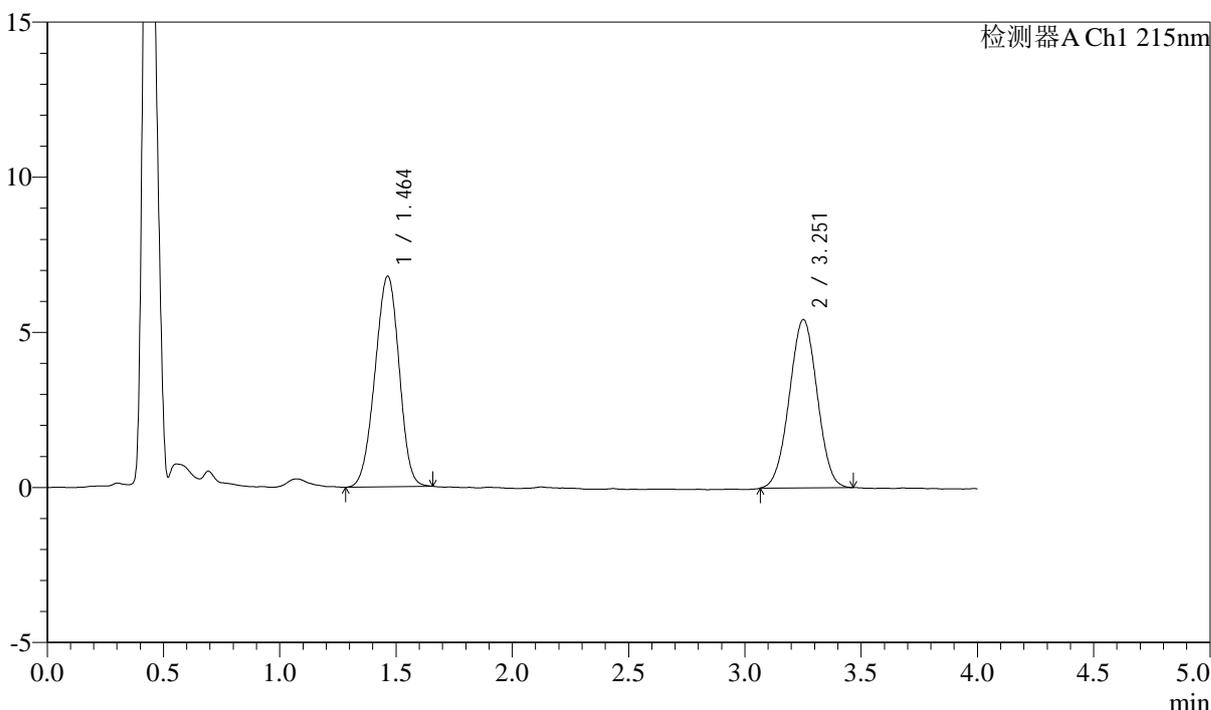


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-806-2 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P5.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: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 20µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 14:15:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/16 15:33:23	
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	48975	51.986	6791	933	0.963	--
2	3.251	45233	48.014	5418	3447	1.006	8.652
总计		94208	100.000	12209			

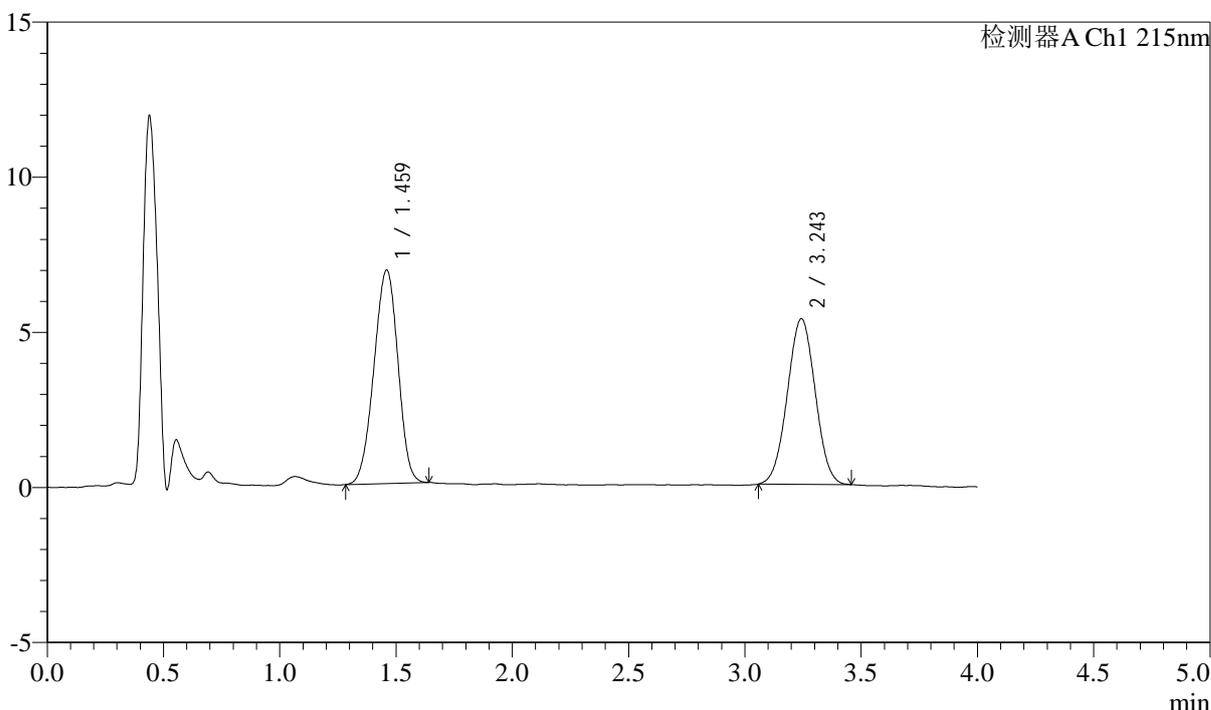
图17 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-807-2 - zzp-2024052721p-zj18y-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-P6.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: 2-47  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 14:20:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:26      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	49460	52.616	6865	934	0.958	--
2	3.243	44541	47.384	5326	3416	1.011	8.636
总计		94001	100.000	12191			

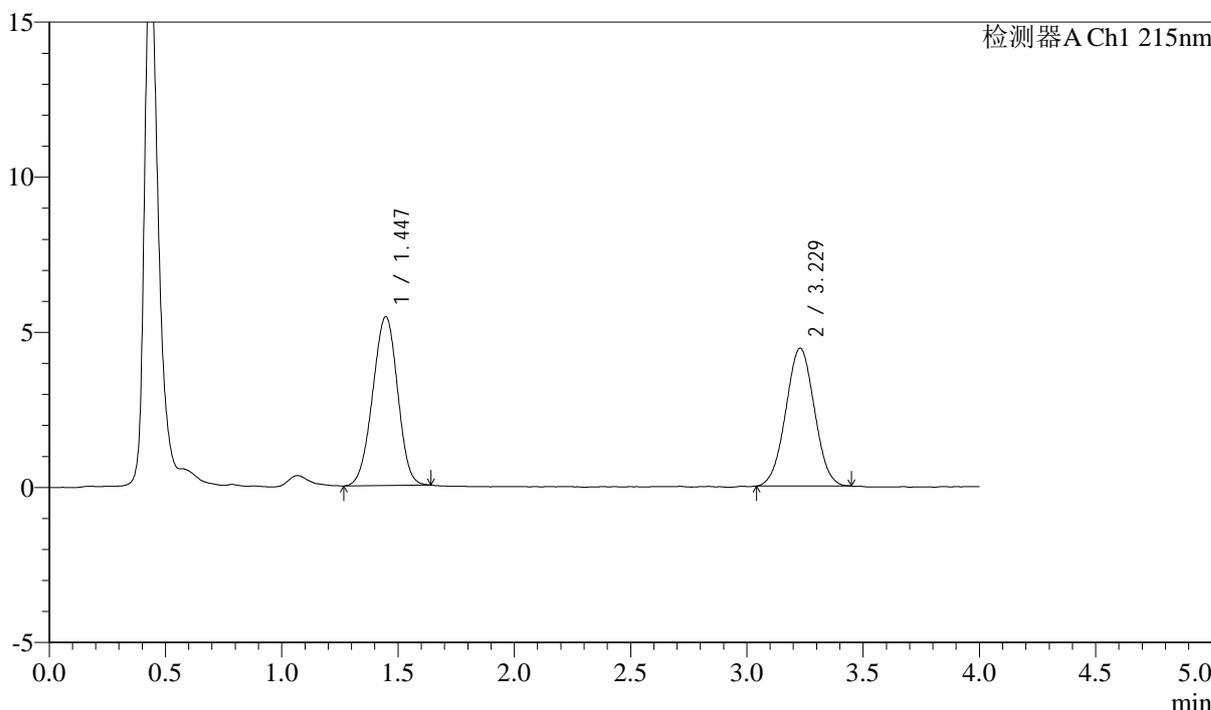
图18 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-808-2 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-jxzs-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: 2-27  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/16 14:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:29      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	1.447	40658	51.624	5447	855	0.973	--
2	3.229	38099	48.376	4445	3208	1.017	8.366
总计		78757	100.000	9892			

图19 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-极限转速  
对照品溶液-2-1

