

<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 - 0-119/11-791-2 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-jxzs-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: 2-18

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/16 13:09:48

实验者: xiechaojun

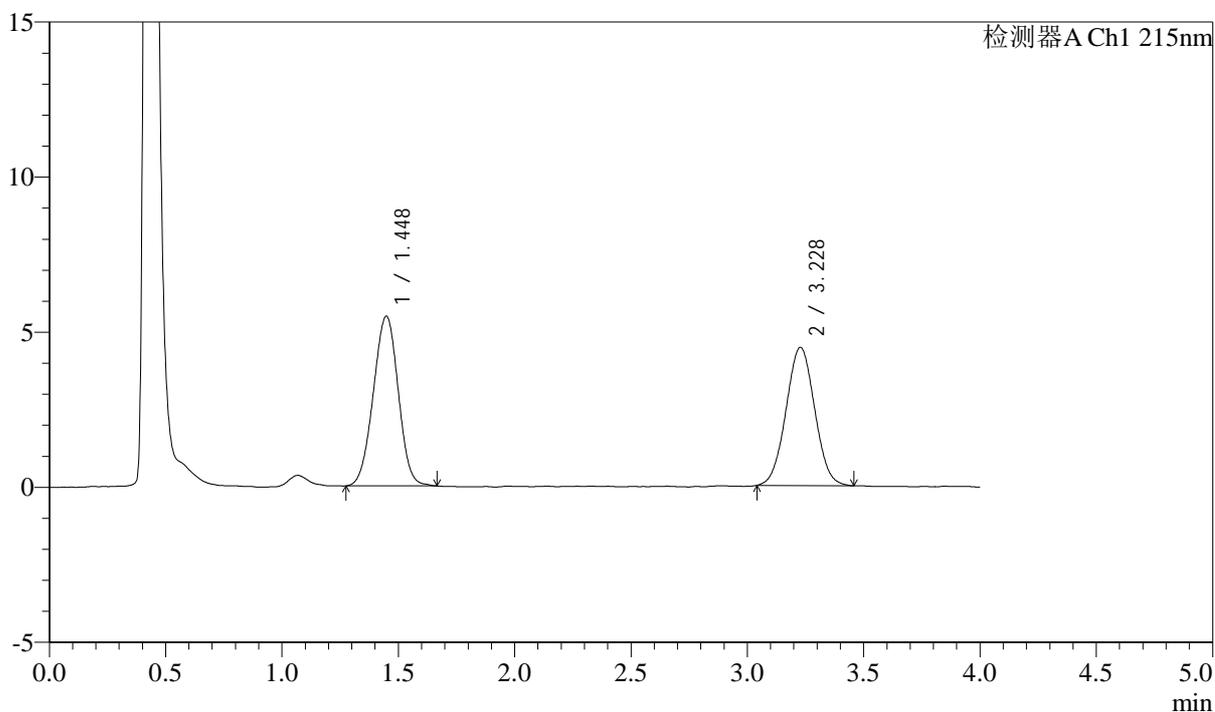
处理时间(V2): 2025/12/16 15:32:39

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	40816	51.662	5473	862	0.986	--
2	3.228	38190	48.338	4454	3243	1.026	8.394
总计		79006	100.000	9927			

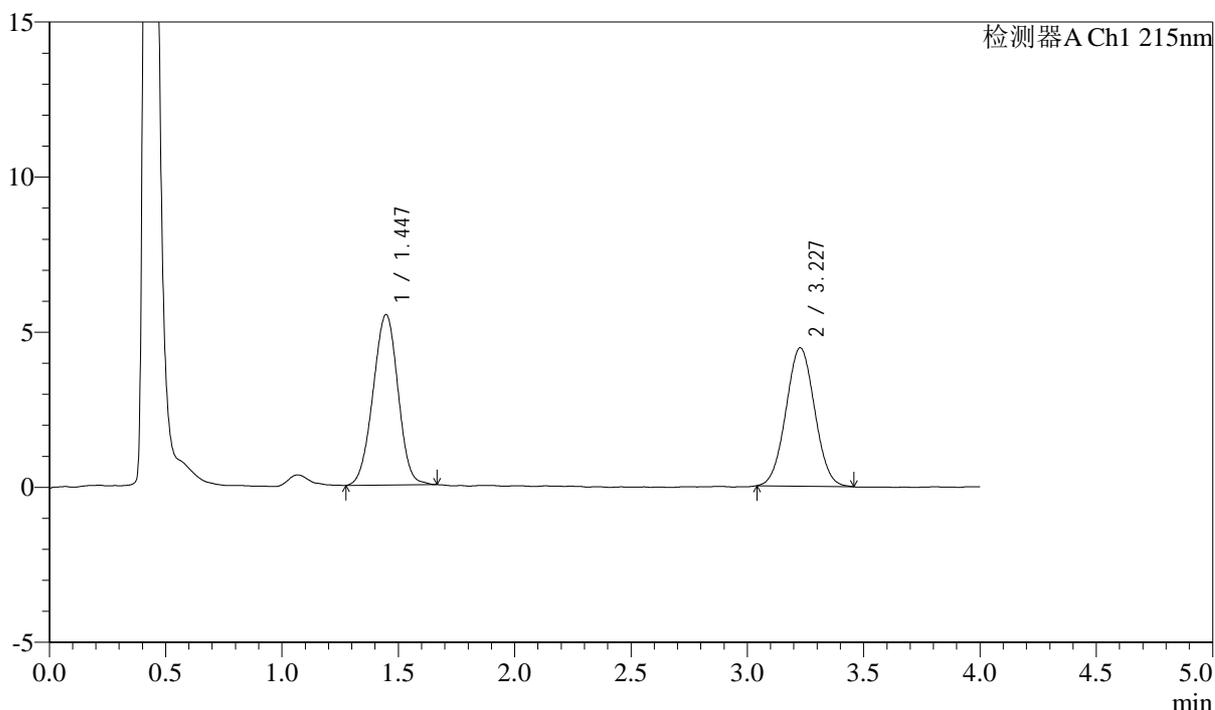
图2 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 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
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 13:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:32:42 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	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			

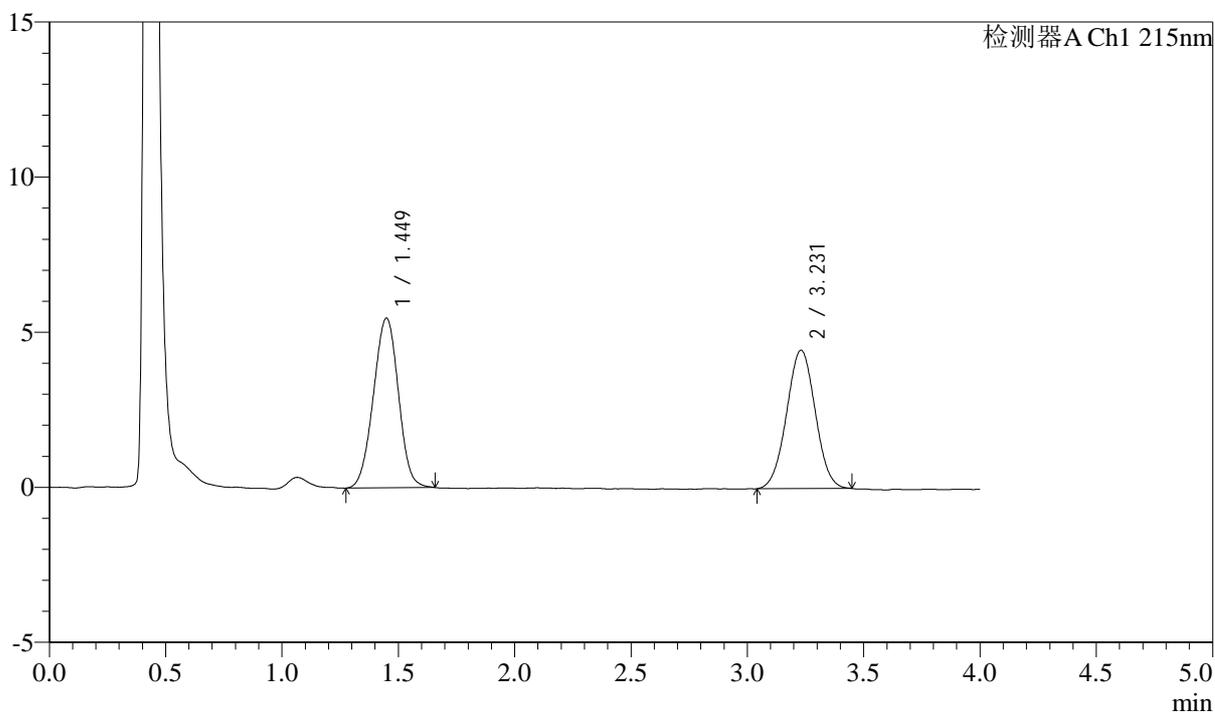
图3 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 0-119/11-794-2 - 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: 20 μ l 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			

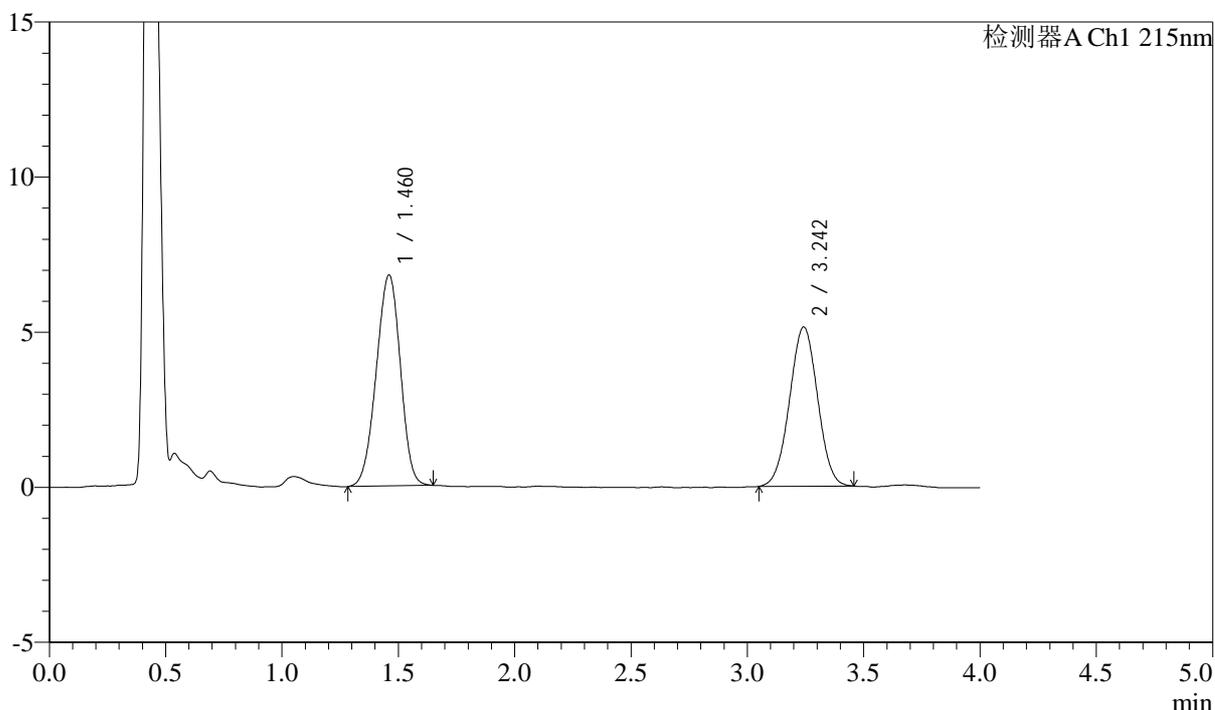
图5 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-119/11-796-2 - 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
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 13:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:32:54 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	1.460	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			

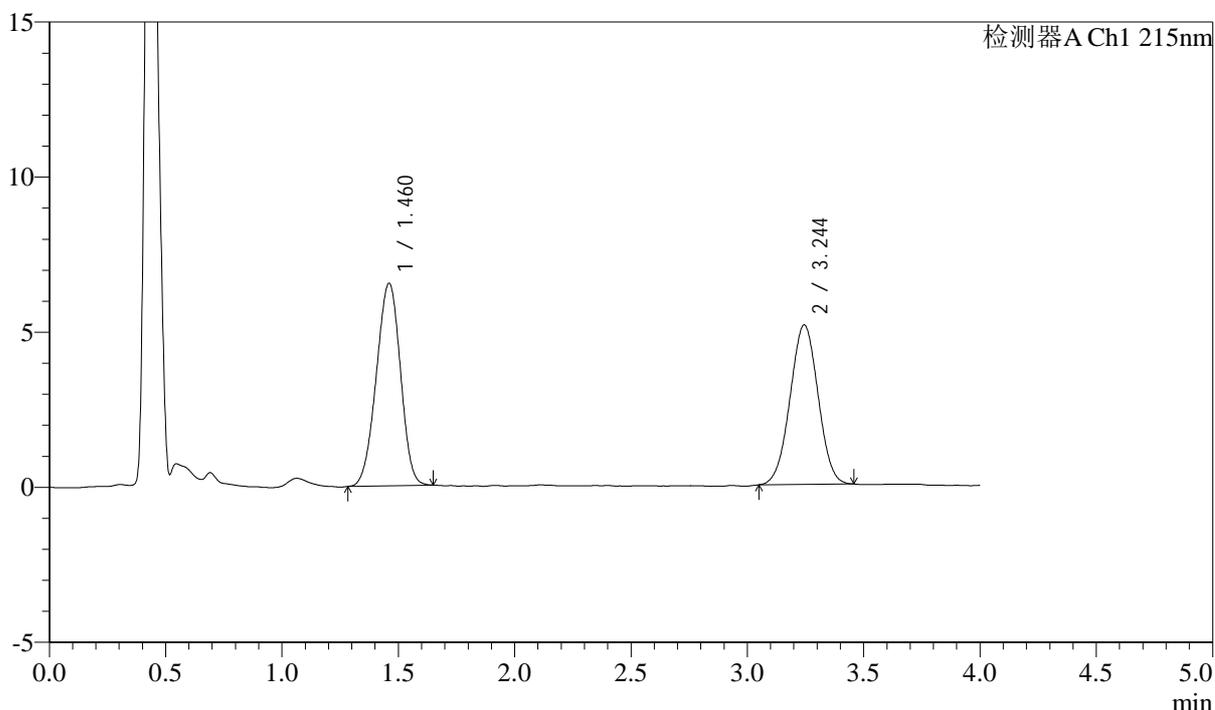
图7 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 13:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:32:56 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	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			

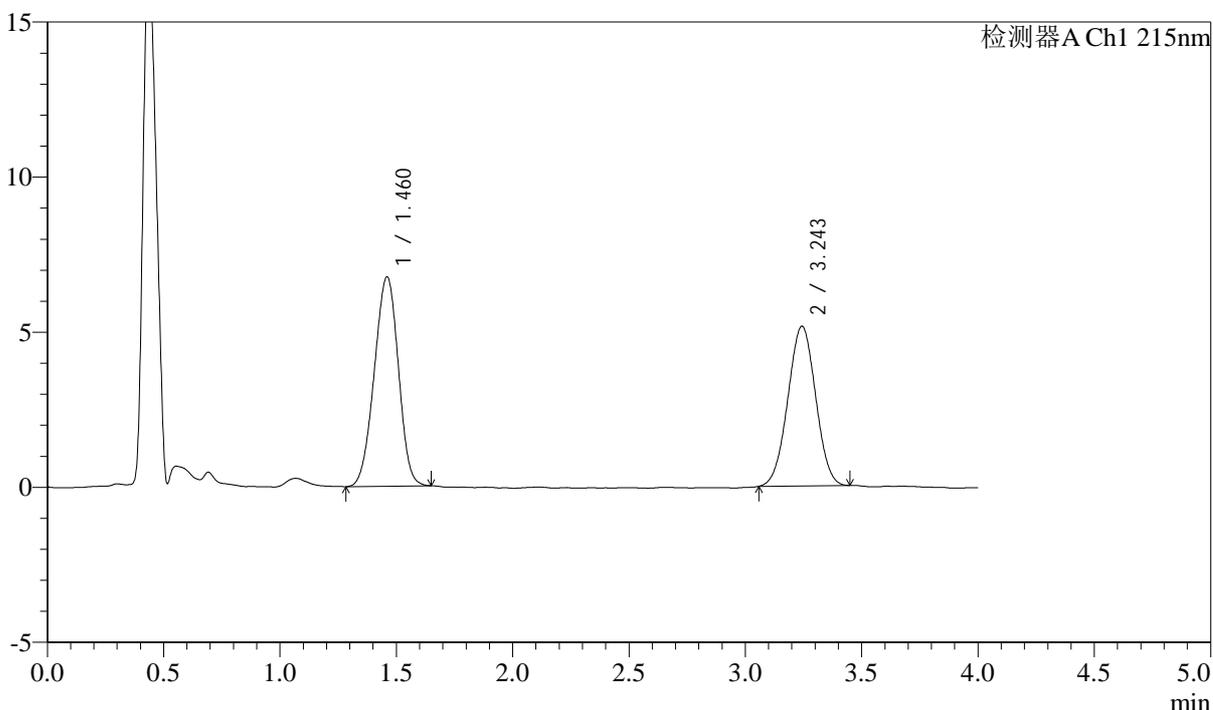
图8 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

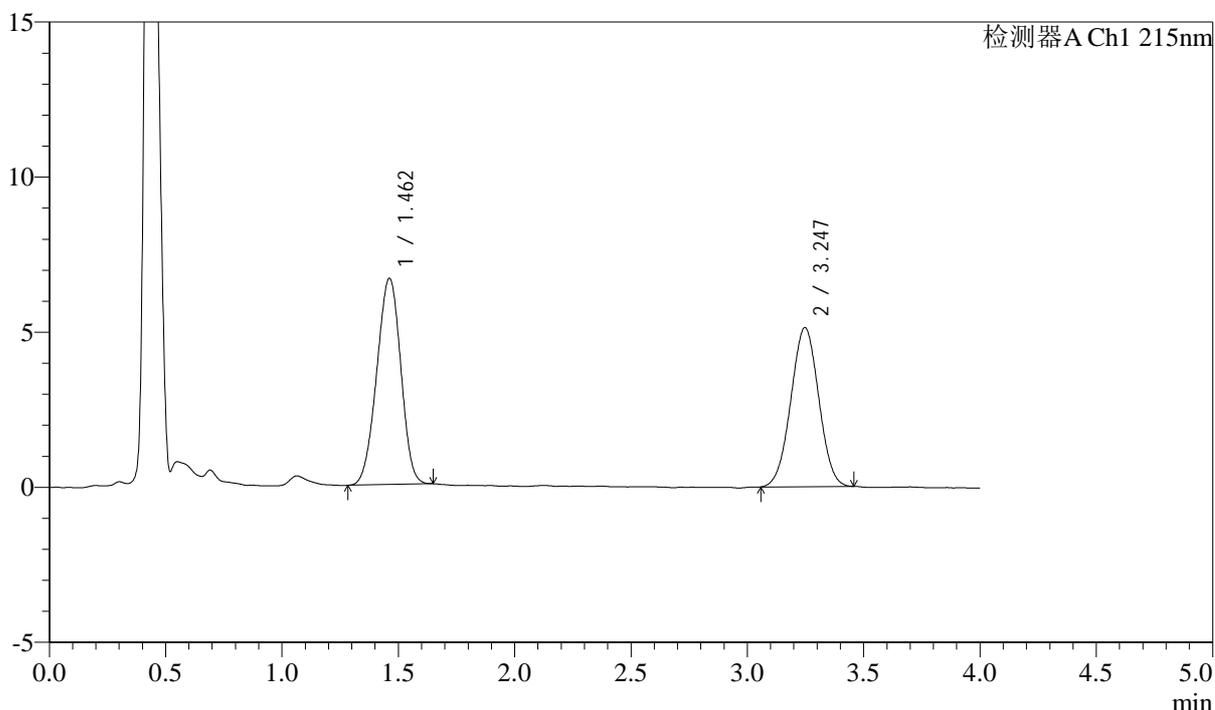
图9 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-119/11-800-2 - 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
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 13:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:06 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	1.462	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			

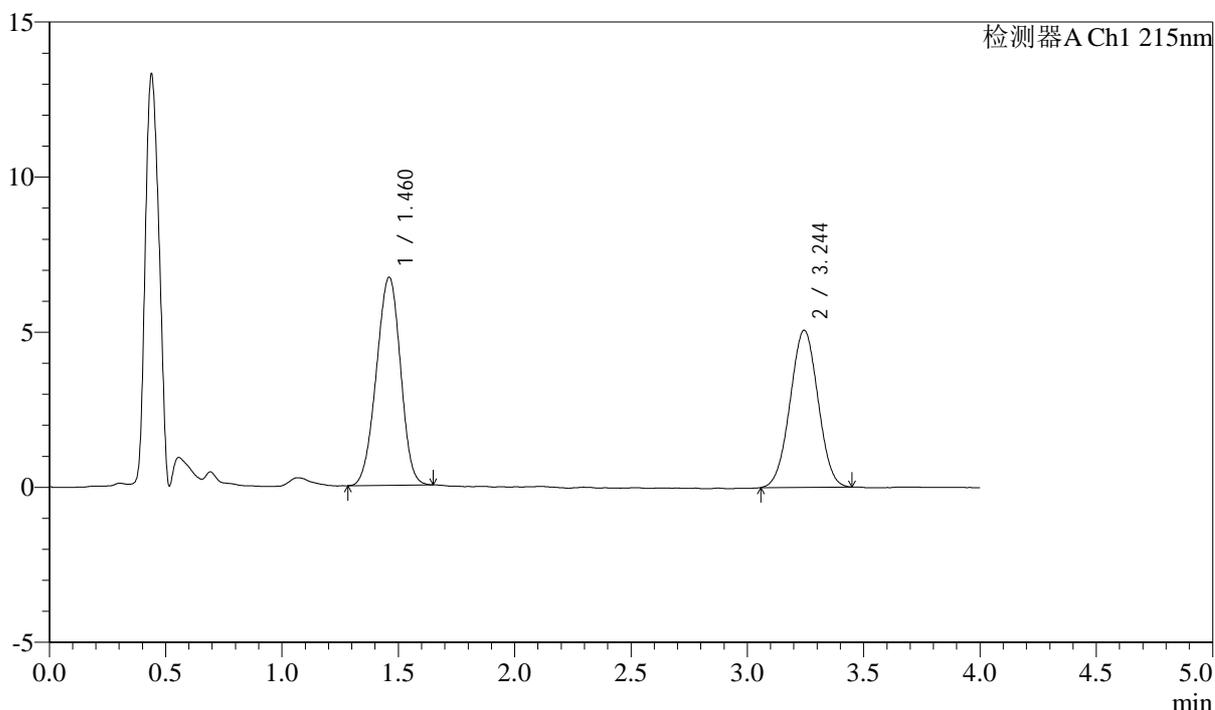
图11 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-119/11-801-2 - zzp-2024052721p-cq18y-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: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 13:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:09 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	48362	53.369	6698	928	0.965	--
2	3.244	42256	46.631	5062	3401	1.007	8.612
总计		90618	100.000	11760			

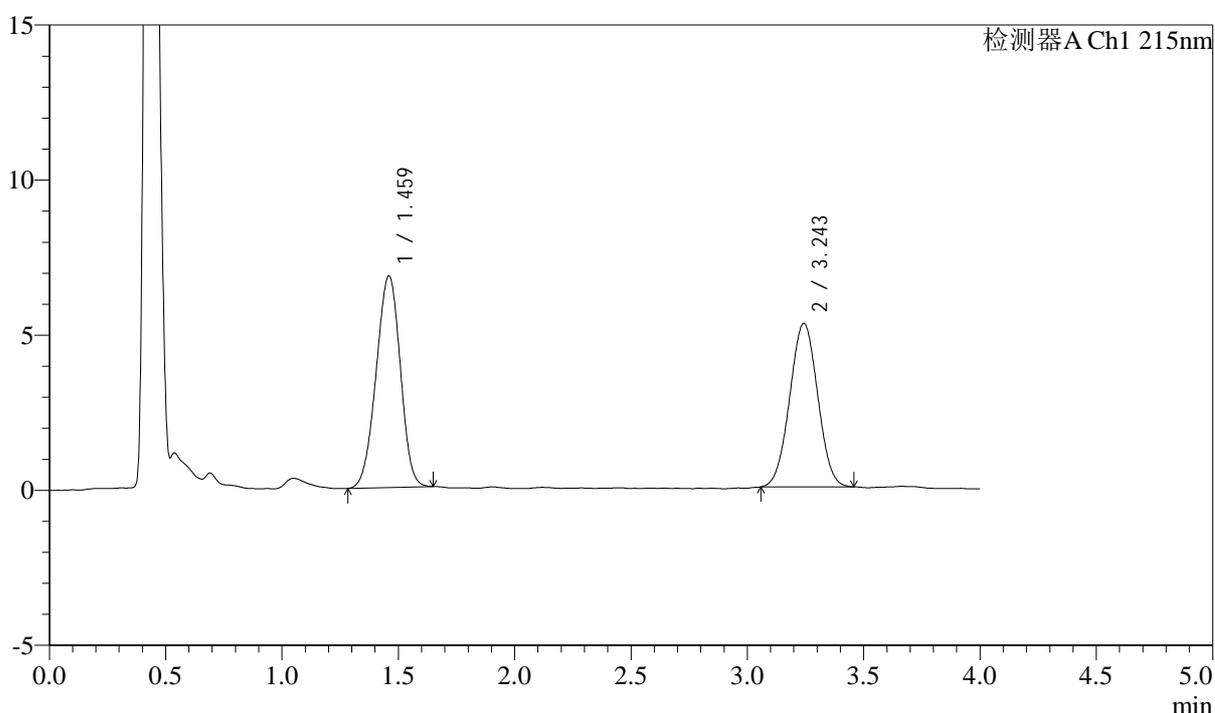
图12 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-119/11-802-2 - 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			

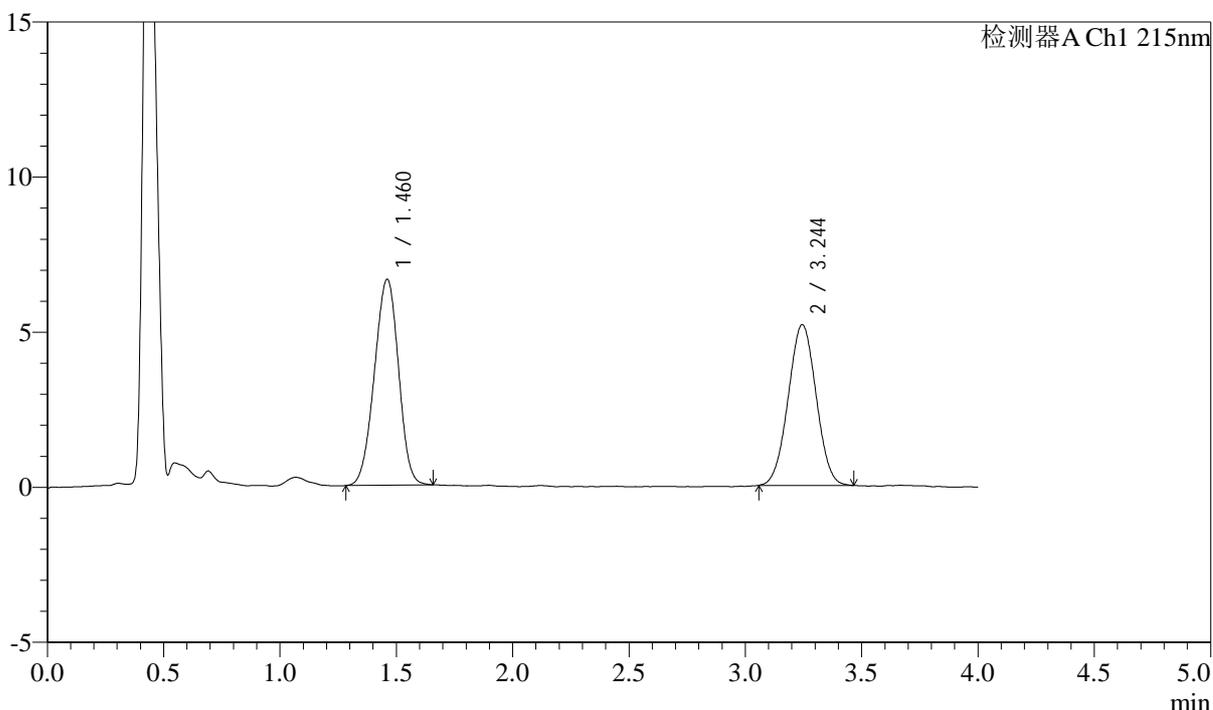
图13 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-119/11-804-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/16 14:07:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/16 15:33:18	
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			

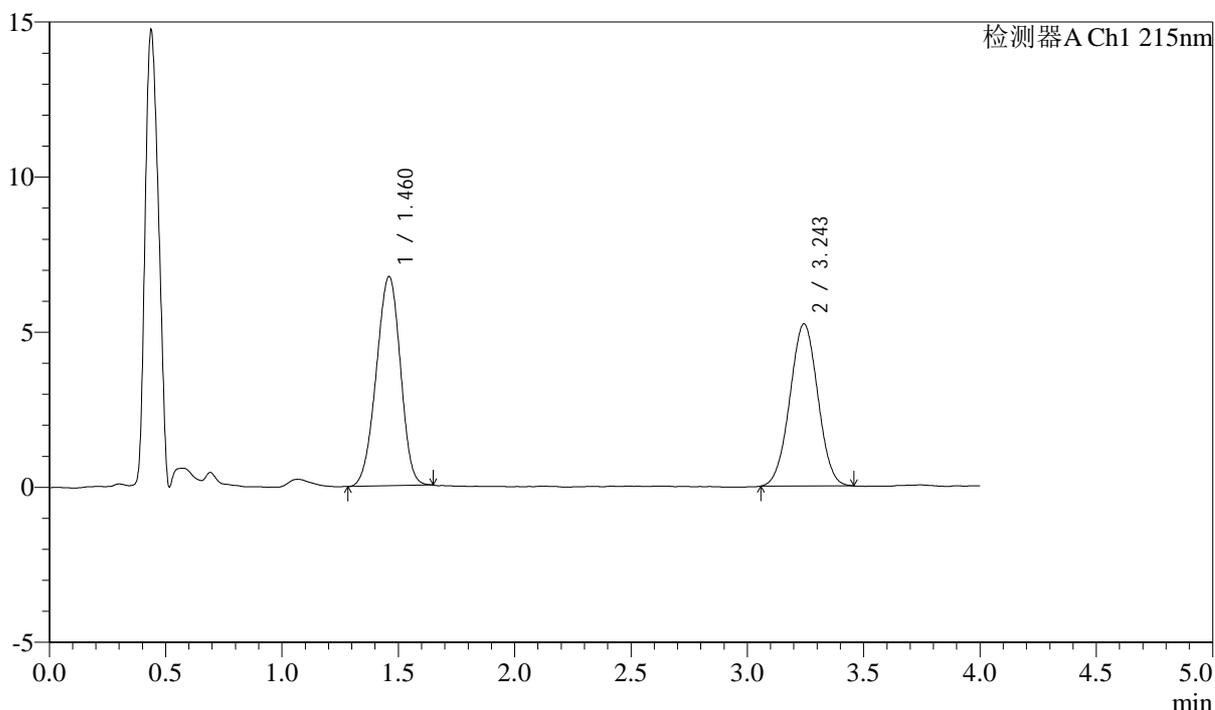
图15 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-119/11-805-2 - zzp-2024052721p-zj18y-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: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 14:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:20 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	1.460	48692	52.710	6734	928	0.958	--
2	3.243	43685	47.290	5220	3444	1.007	8.641
总计		92376	100.000	11954			

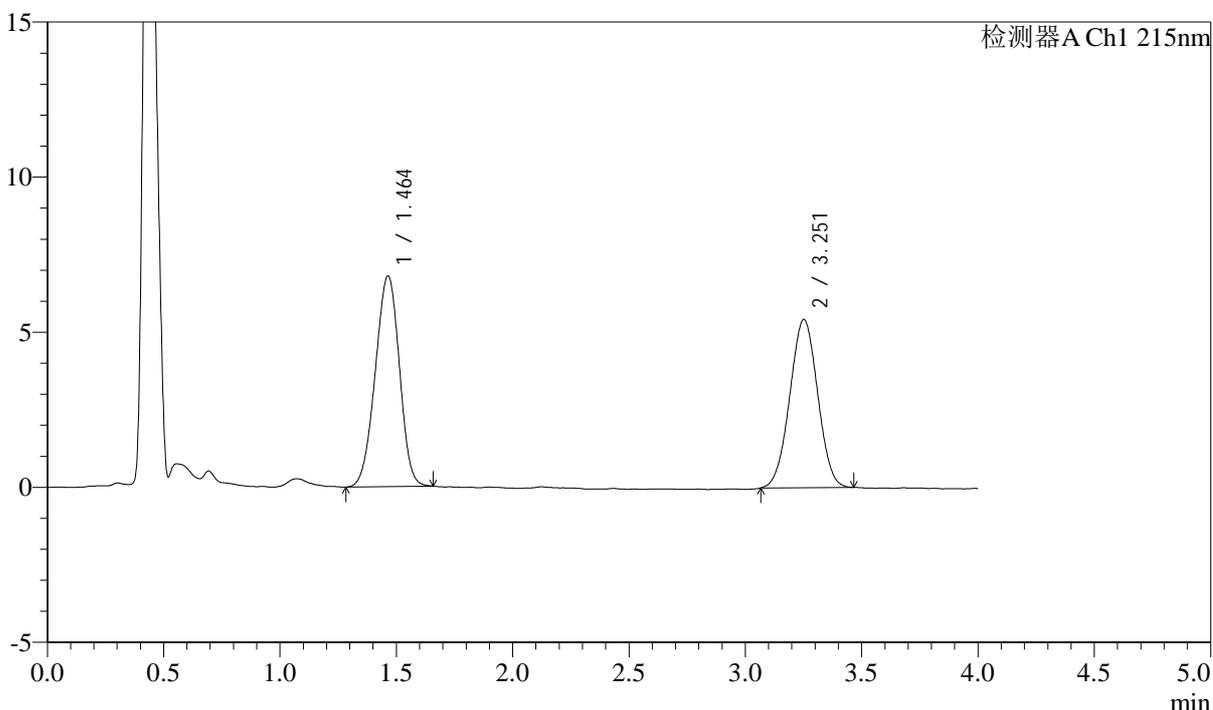
图16 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-119/11-806-2 - 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
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 14:15:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:23 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	1.464	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5
 供试品溶液-1



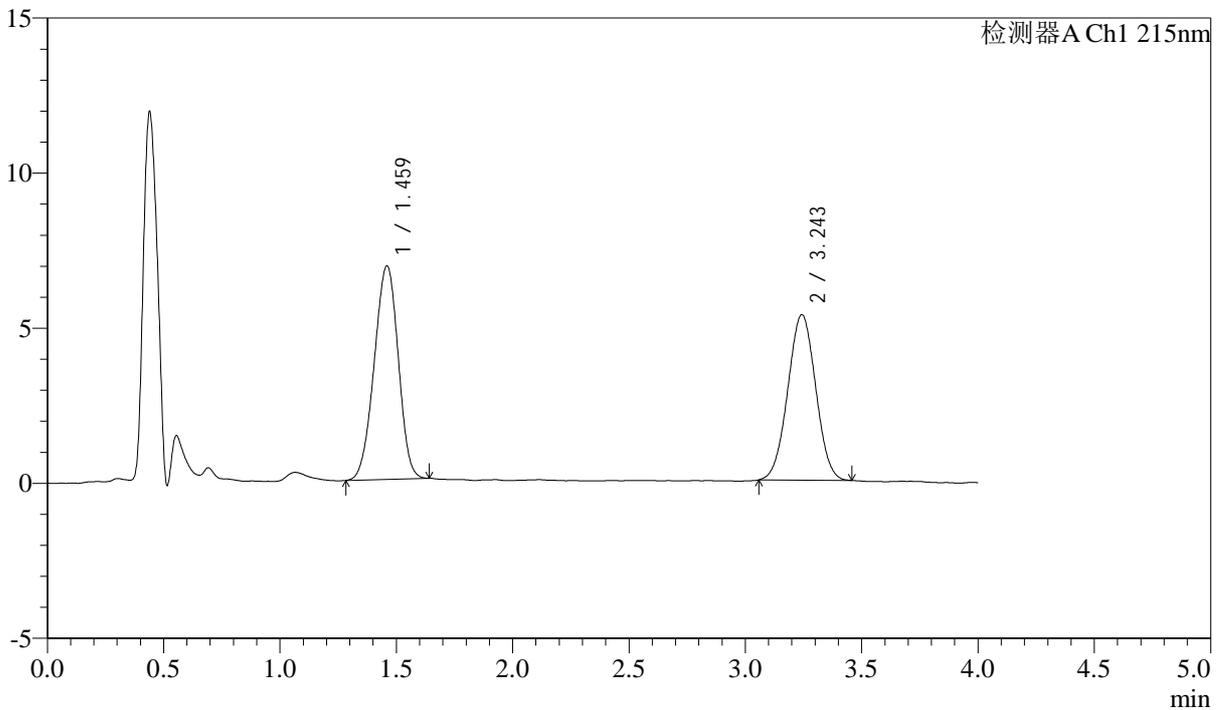
SMF-214

<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 - 0-119/11-807-2 - 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			

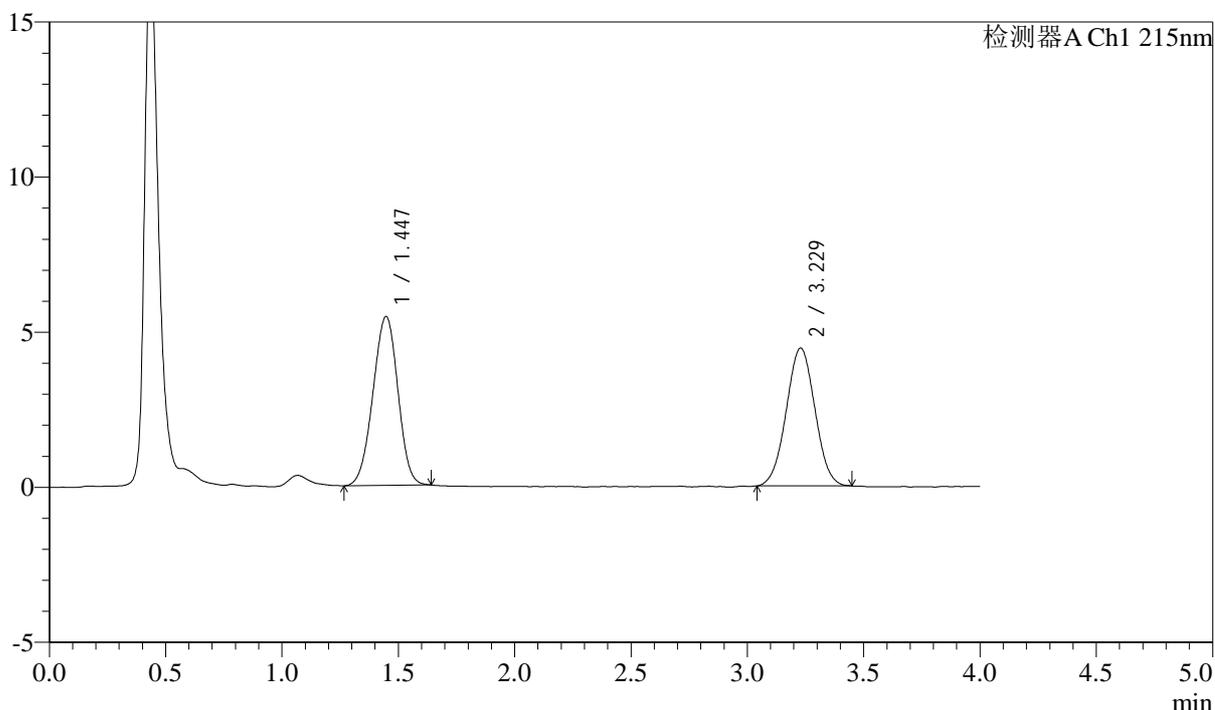
图18 培哌普利左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024052721批)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

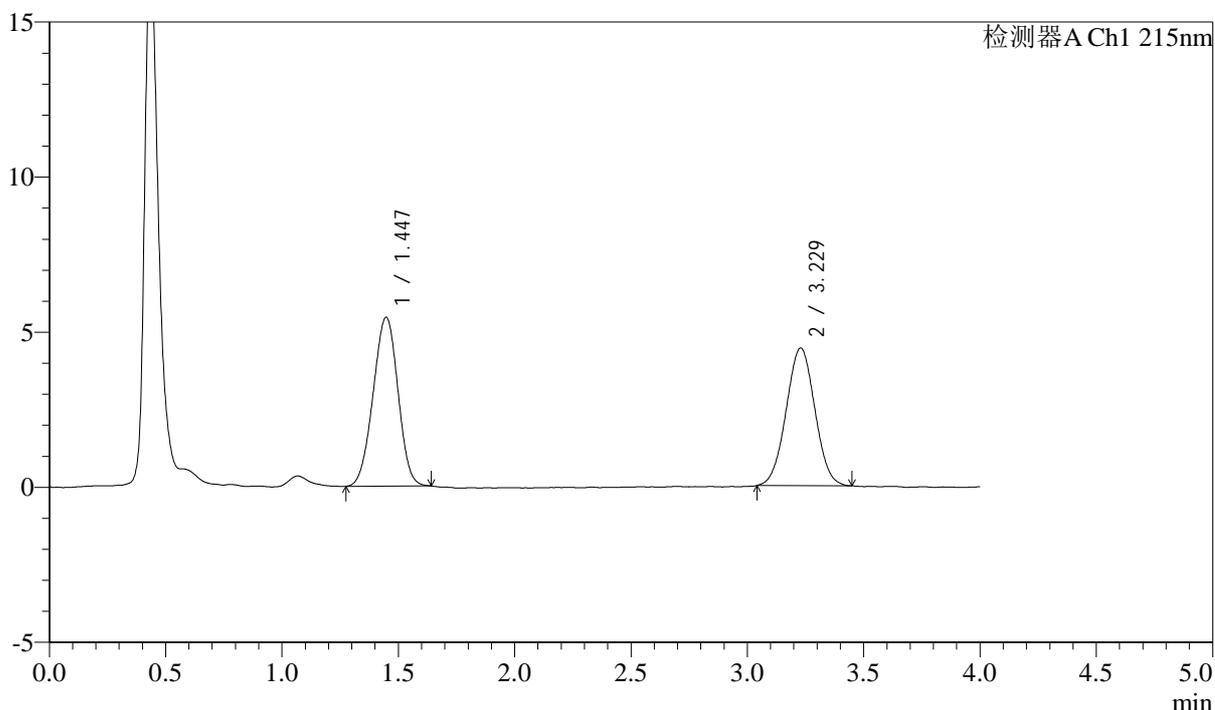
图19 培哚普利左氨氯地平片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-119/11-809-2 - zzp-2024052721p-wdx-rcd-jxzs-pH2.0jz-10mg2.5mg-dz2-2.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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/16 14:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/16 15:33:32 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	1.447	40406	51.447	5446	857	0.976	--
2	3.229	38134	48.553	4444	3207	1.015	8.367
总计		78540	100.000	9890			

图20 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-2-2