



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 <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	9.95	21383	21109	21169	21219	21198	21216	0.49
2	10.14	21185	21286				21236	0.34

单位质量响应值	RSD%	判断
2132.26	2094.28	1.28
		数据可信

加速3月-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
2025110421	1	25609	25339	25474	102.86	100.65	1.43	99.15% ~ 102.16%
	2	24644	24729	24686	99.67			
	3	25013	25079	25046	101.13			
	4	24334	24590	24462	98.77			
	5	25211	24969	25090	101.31			
	6	24864	24756	24810	100.17			
2025110521	1	25414	25295	25354	102.37	101.08	0.89	100.14% ~ 102.01%
	2	24979	24820	24900	100.54			
	3	25206	25285	25246	101.94			
	4	25101	24947	25024	101.04			
	5	24624	25050	24837	100.28			
	6	24941	24729	24835	100.28			
2025110621	1	25174	25213	25194	101.73	100.79	1.11	99.62% ~ 101.96%
	2	25333	24931	25132	101.47			
	3	25070	24886	24978	100.85			
	4	24315	24682	24498	98.91			
	5	24980	25400	25190	101.71			
	6	24840	24727	24784	100.07			



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-12

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 <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	13.54	82267	81531	81372	81449	81269	81578	0.49
2	13.65	81687	81314				81500	0.33

单位质量响应值	RSD%	判断
6024.96	5970.70	0.64
		数据可信

加速3月-供试品溶液-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
2025110421	1	91443	91271	91357	98.74	97.60	1.87	95.69% ~ 99.51%
	2	87726	87914	87820	94.92			
	3	90074	90162	90118	97.40			
	4	88622	89150	88886	96.07			
	5	91335	91534	91434	98.82			
	6	92080	92289	92184	99.64			
2025110521	1	91362	90732	91047	98.41	98.08	0.60	97.46% ~ 98.69%
	2	90121	90165	90143	97.43			
	3	91265	90056	90660	97.99			
	4	89671	90462	90066	97.35			
	5	91515	90885	91200	98.57			
	6	91617	91044	91330	98.71			
2025110621	1	91374	90863	91118	98.48	98.00	1.41	96.56% ~ 99.44%
	2	91918	91483	91700	99.11			
	3	89874	89247	89560	96.80			
	4	88732	88520	88626	95.79			
	5	91708	91428	91568	98.97			
	6	91543	91336	91440	98.83			



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-12

复核者:

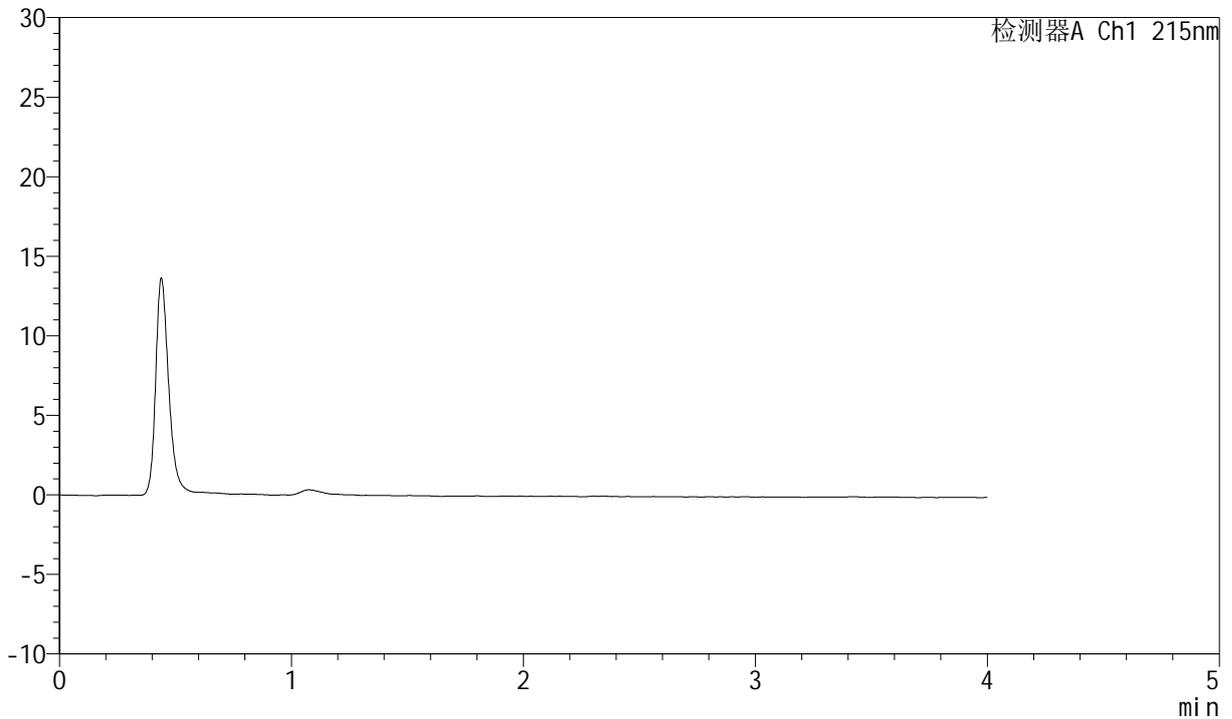
未审阅版本

<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-4681 - 0-30/28-3-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 16:32:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/12 08:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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							

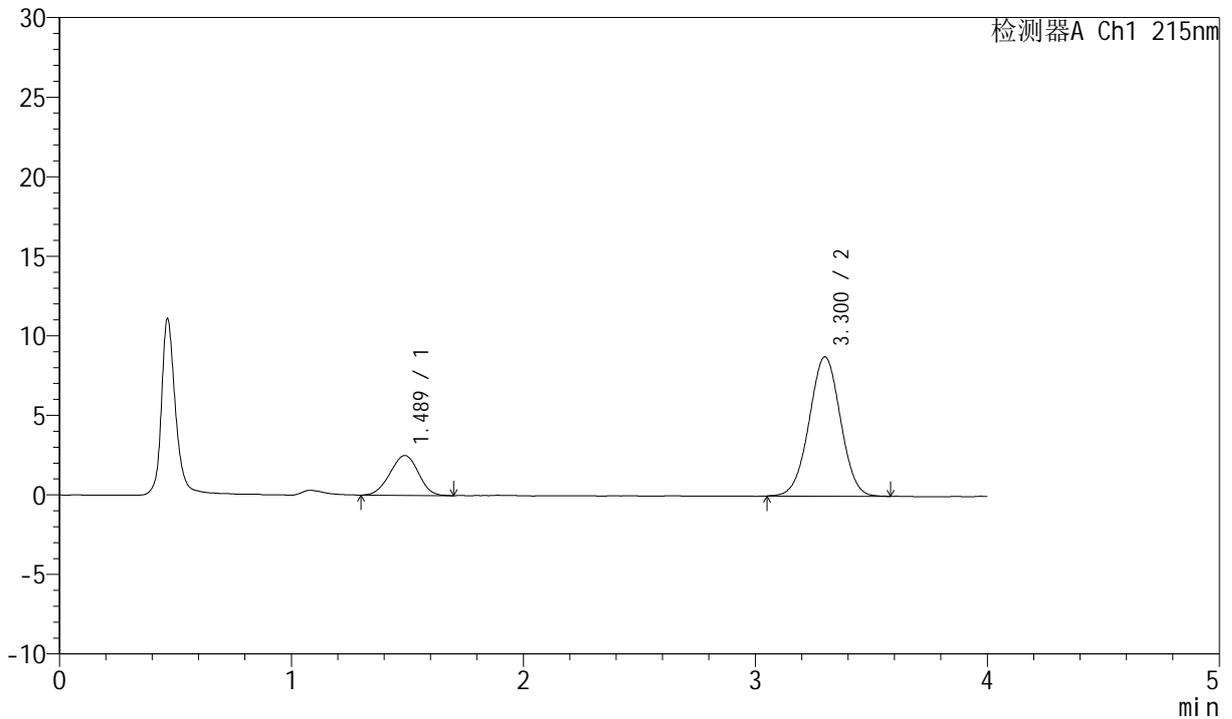
图1 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/5mg)-pH2.0介质-桨法-75转  
溶剂

<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-4681 - 0-30/28-4-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 16:37:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:56:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.489	21383	20.630	2510	676	0.970	--
2	3.300	82267	79.370	8750	2853	1.002	7.607
总计		103650	100.000	11261			

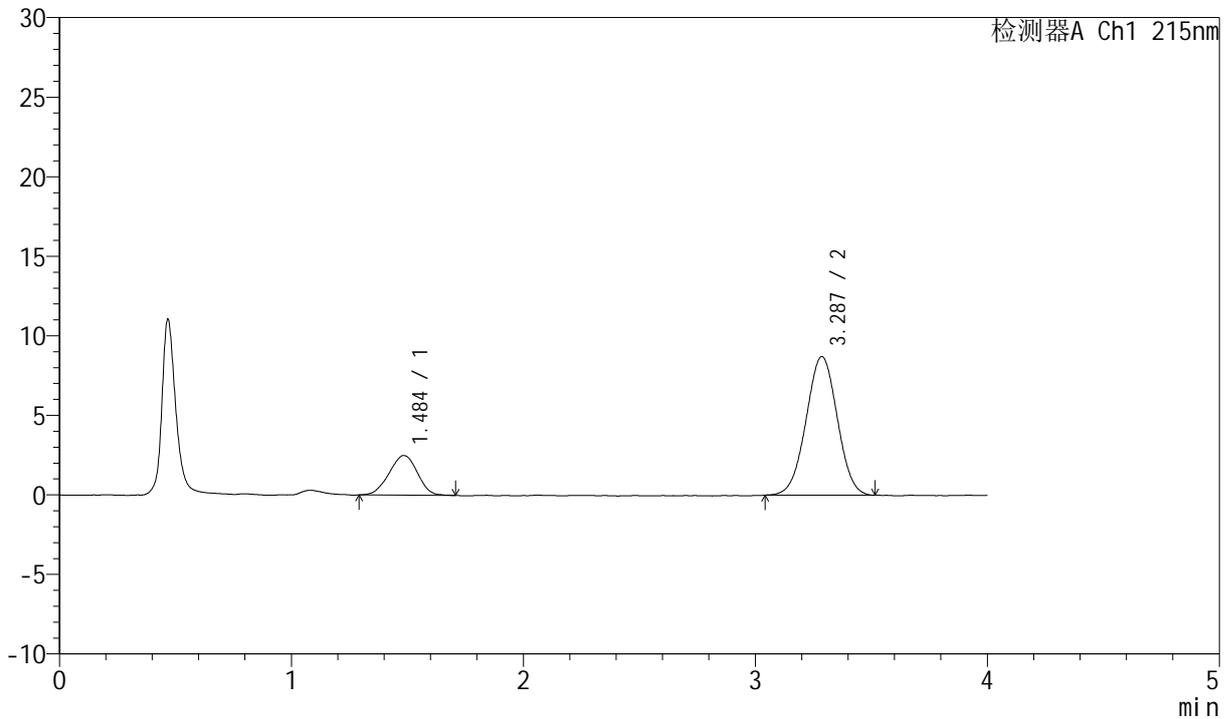
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/5mg)-pH2.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<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-4681 - 0-30/28-5-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 16:41:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:56:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.484	21109	20.566	2488	689	0.966	--
2	3.287	81531	79.434	8713	2822	1.003	7.608
总计		102640	100.000	11201			

图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/5mg)-pH2.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2



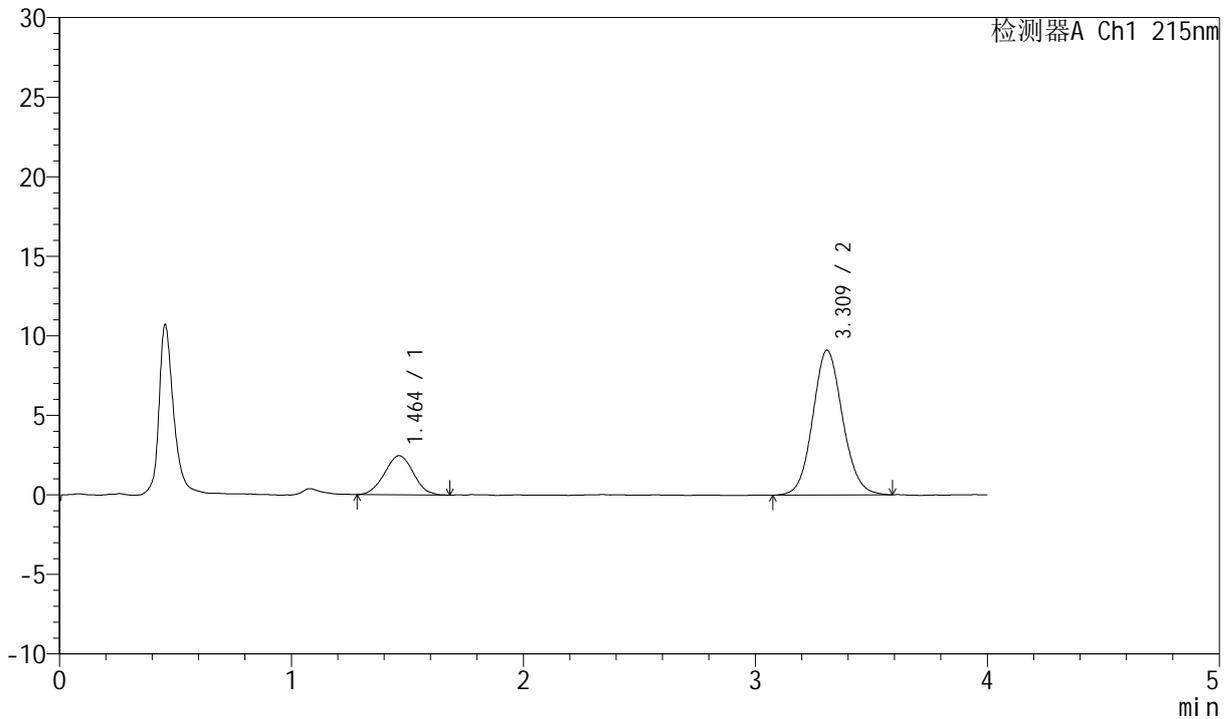
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-6-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 16:55:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:56:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	21169	20.644	2460	661	1.022	--
2	3.309	81372	79.356	9081	3210	1.096	7.999
总计		102541	100.000	11541			

图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/5mg)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3



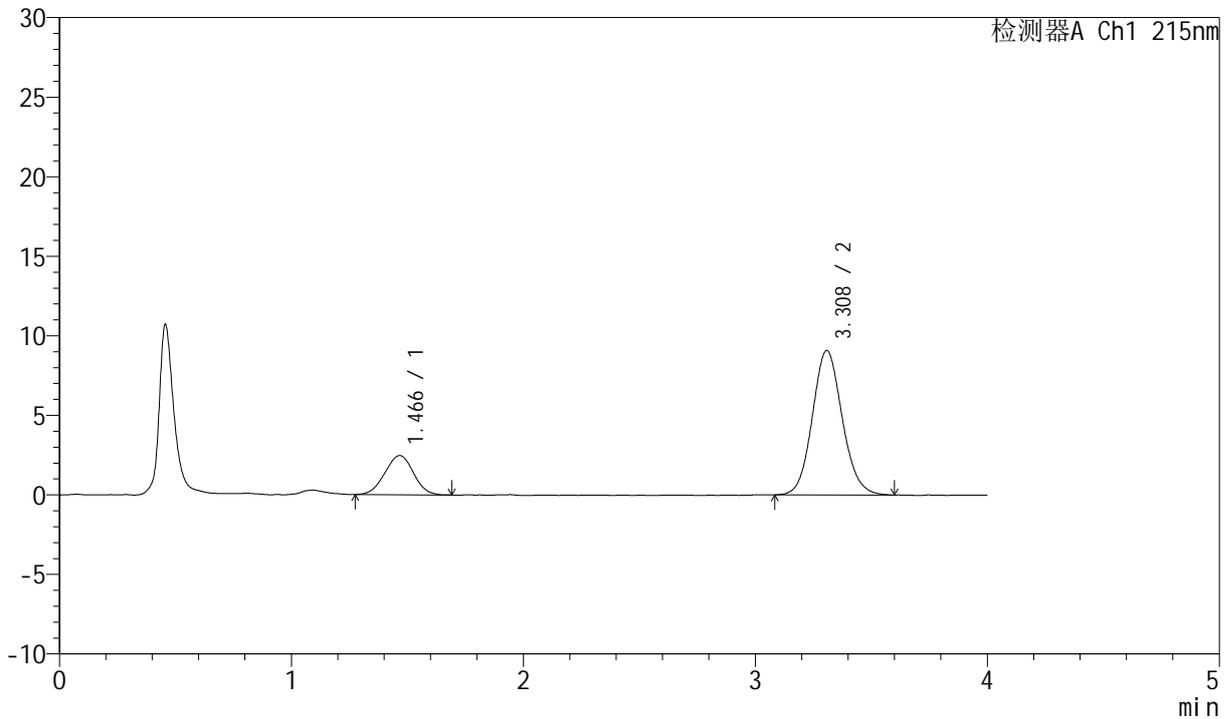
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-7-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 16:59:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/12 08:57:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.466	21219	20.668	2464	663	0.996	--
2	3.308	81449	79.332	9076	3197	1.102	7.974
总计		102668	100.000	11541			

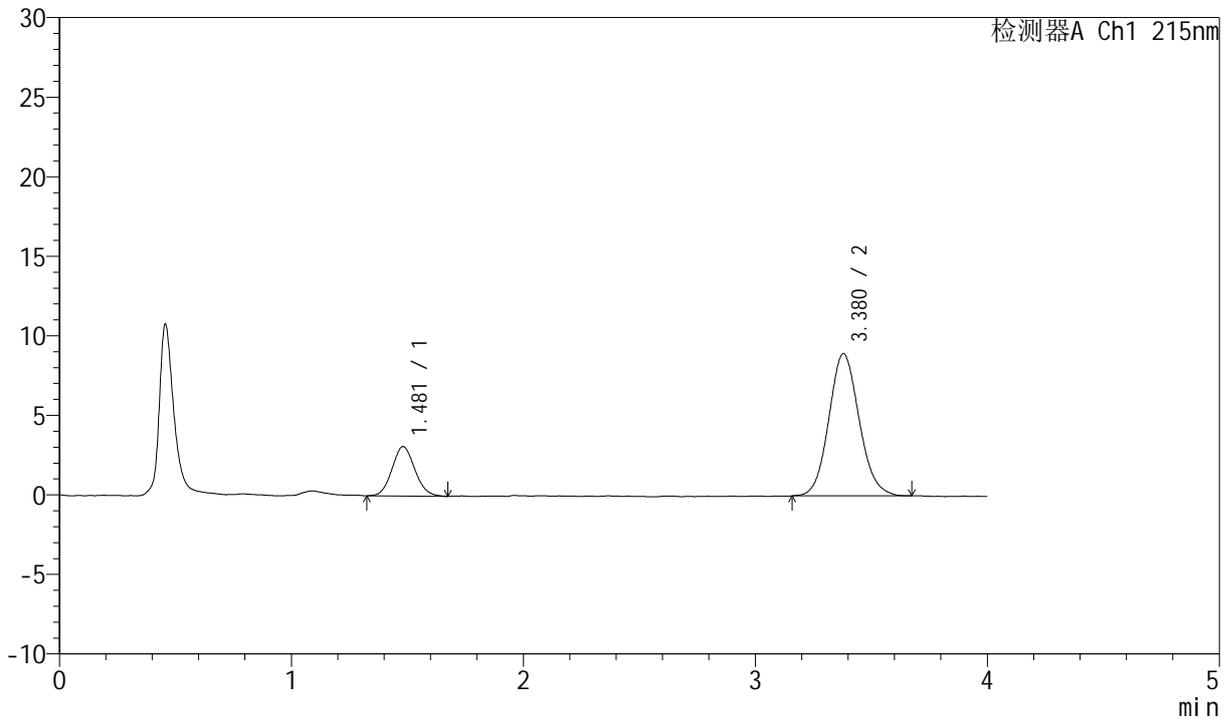
图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/5mg)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<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-4681 - 0-30/28-8-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:10:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.481	21198	20.687	3108	1064	1.092	--
2	3.380	81269	79.313	8948	3227	1.101	9.047
总计		102466	100.000	12057			

图6 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/5mg)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



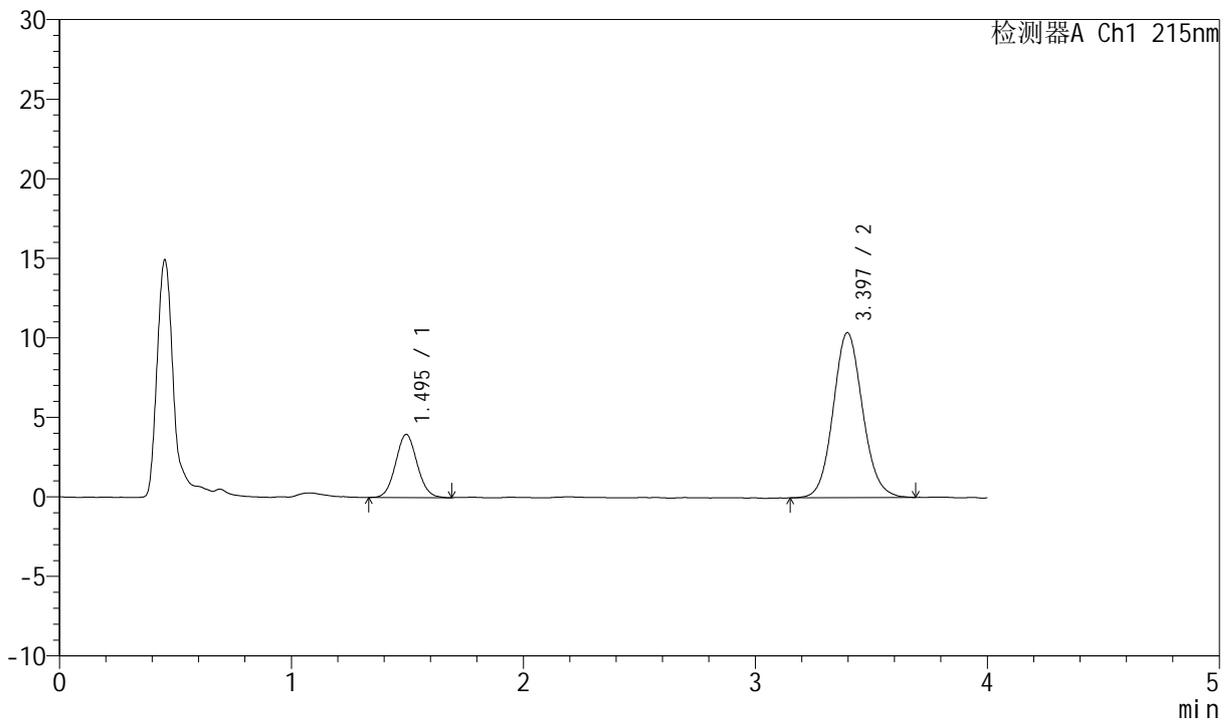
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-9-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:14:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.495	25609	21.878	3974	1243	1.065	--
2	3.397	91443	78.122	10372	3507	1.094	9.531
总计		117052	100.000	14346			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1



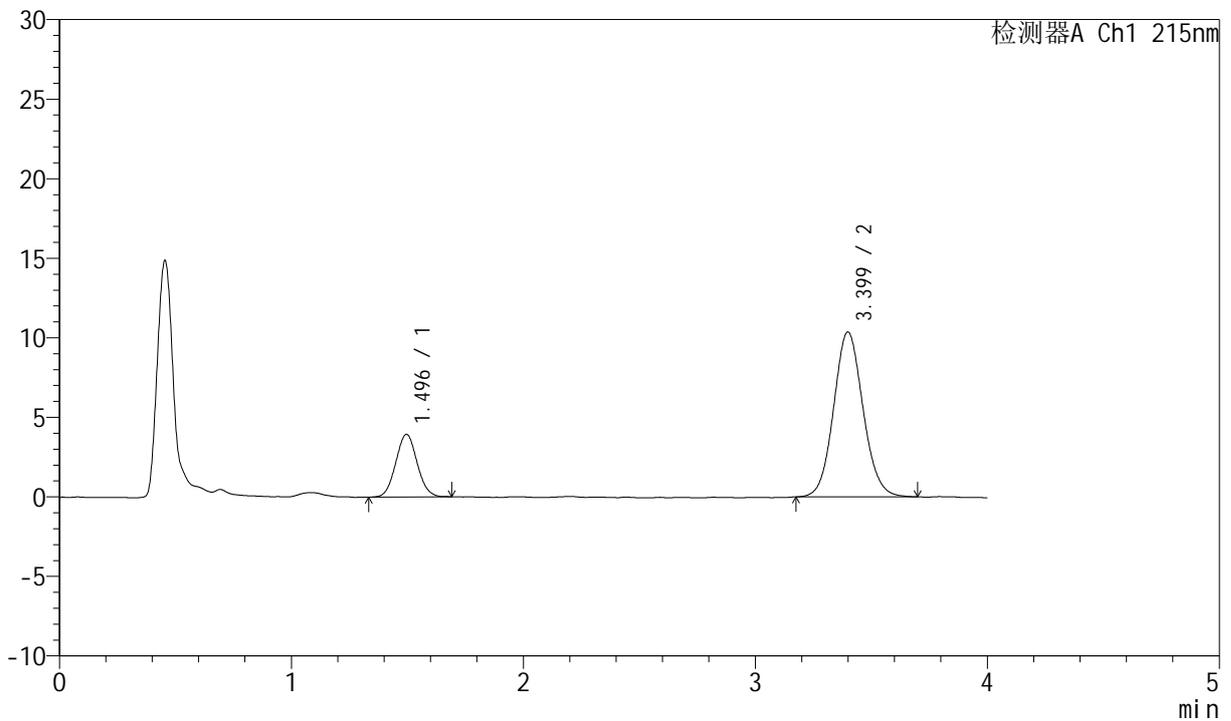
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-10-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:19:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.496	25339	21.730	3942	1243	1.057	--
2	3.399	91271	78.270	10362	3491	1.088	9.519
总计		116610	100.000	14303			

图8 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2



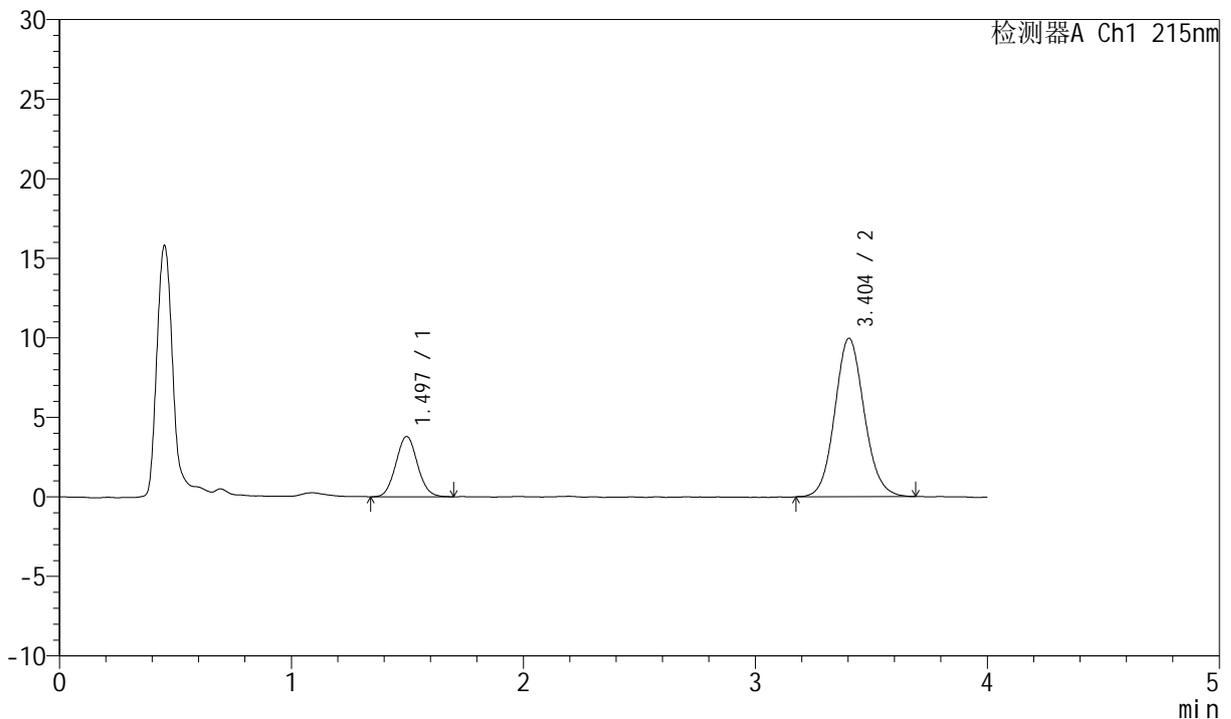
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-11-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:23:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.497	24644	21.931	3797	1233	1.063	--
2	3.404	87726	78.069	9962	3533	1.096	9.544
总计		112370	100.000	13759			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1



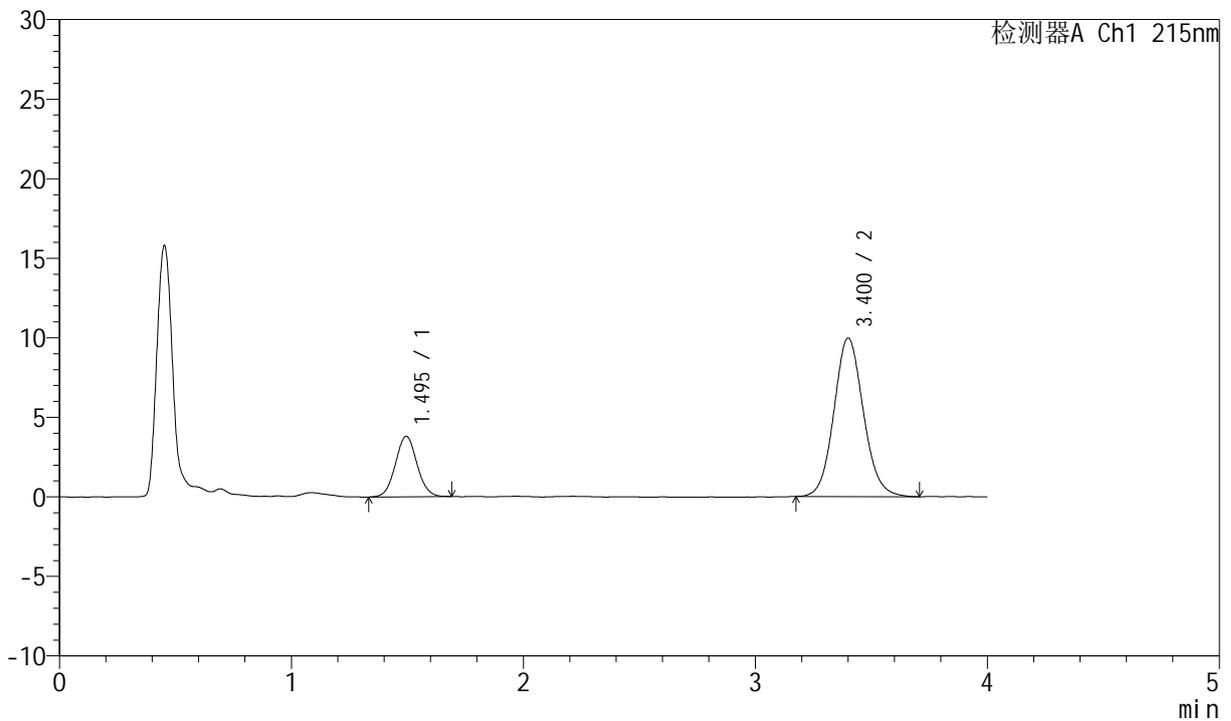
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-12-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:28:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.495	24729	21.953	3808	1246	1.053	--
2	3.400	87914	78.047	9944	3495	1.096	9.537
总计		112643	100.000	13752			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2



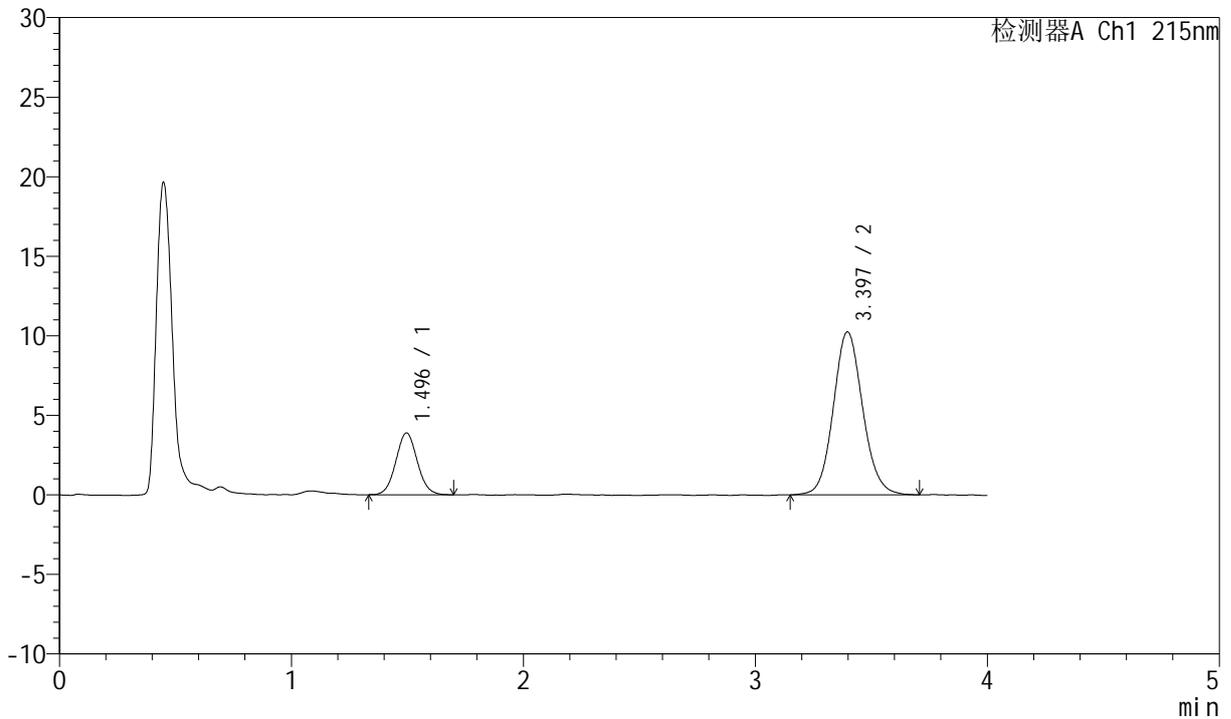
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-13-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:32:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.496	25013	21.734	3892	1243	1.053	--
2	3.397	90074	78.266	10241	3532	1.099	9.543
总计		115088	100.000	14133			

图11 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1



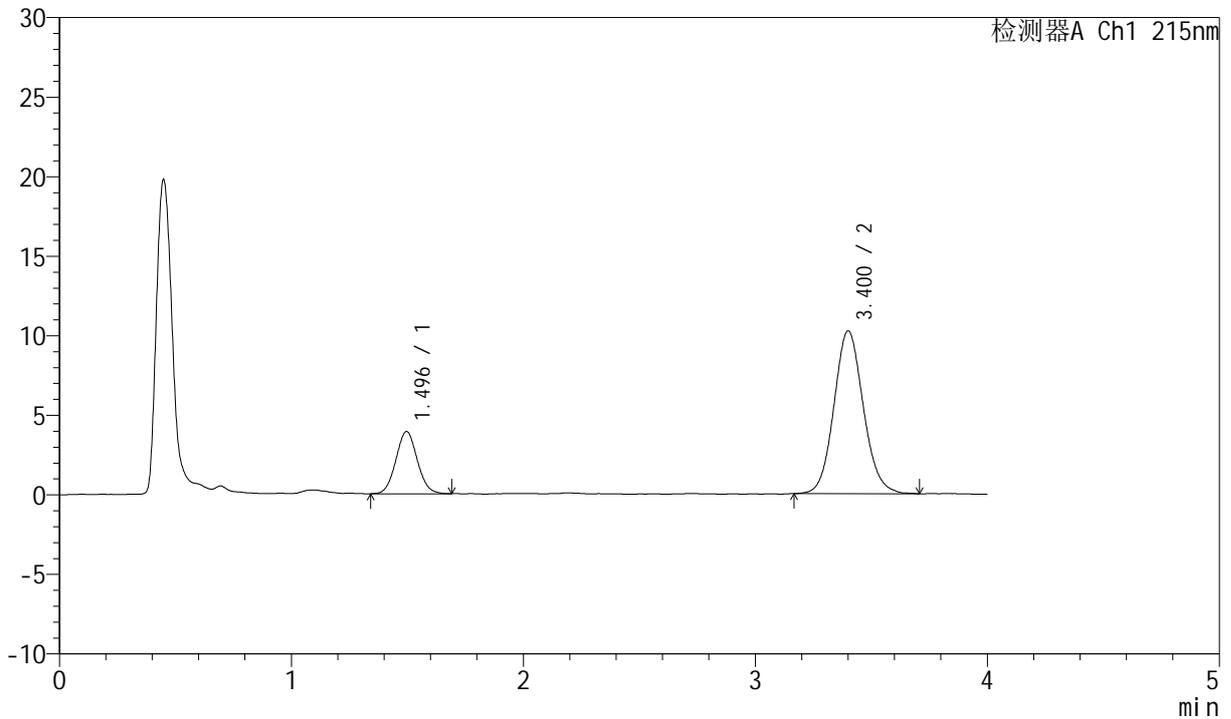
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-14-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:36:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.496	25079	21.762	3912	1251	1.055	--
2	3.400	90162	78.238	10217	3501	1.100	9.541
总计		115241	100.000	14130			

图12 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2



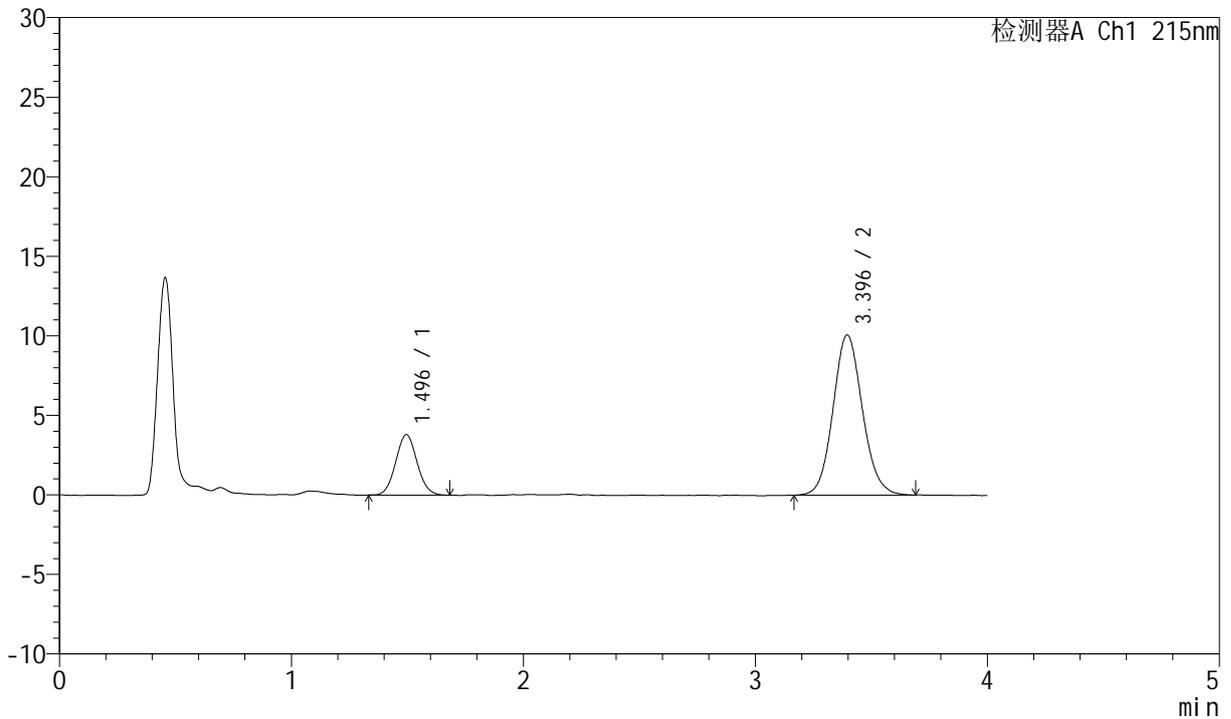
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-15-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:41:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.496	24334	21.543	3801	1243	1.058	--
2	3.396	88622	78.457	10068	3505	1.101	9.523
总计		112956	100.000	13870			

图13 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1



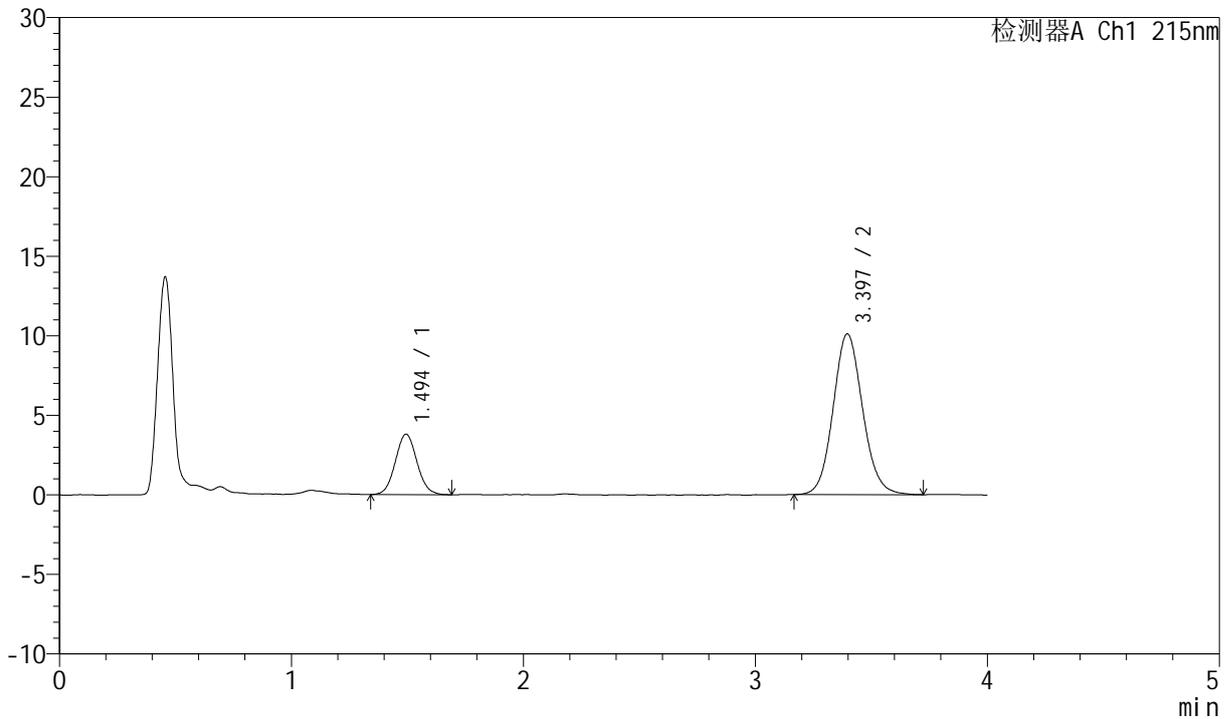
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-16-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:45:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.494	24590	21.619	3797	1238	1.064	--
2	3.397	89150	78.381	10102	3487	1.101	9.512
总计		113740	100.000	13899			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2



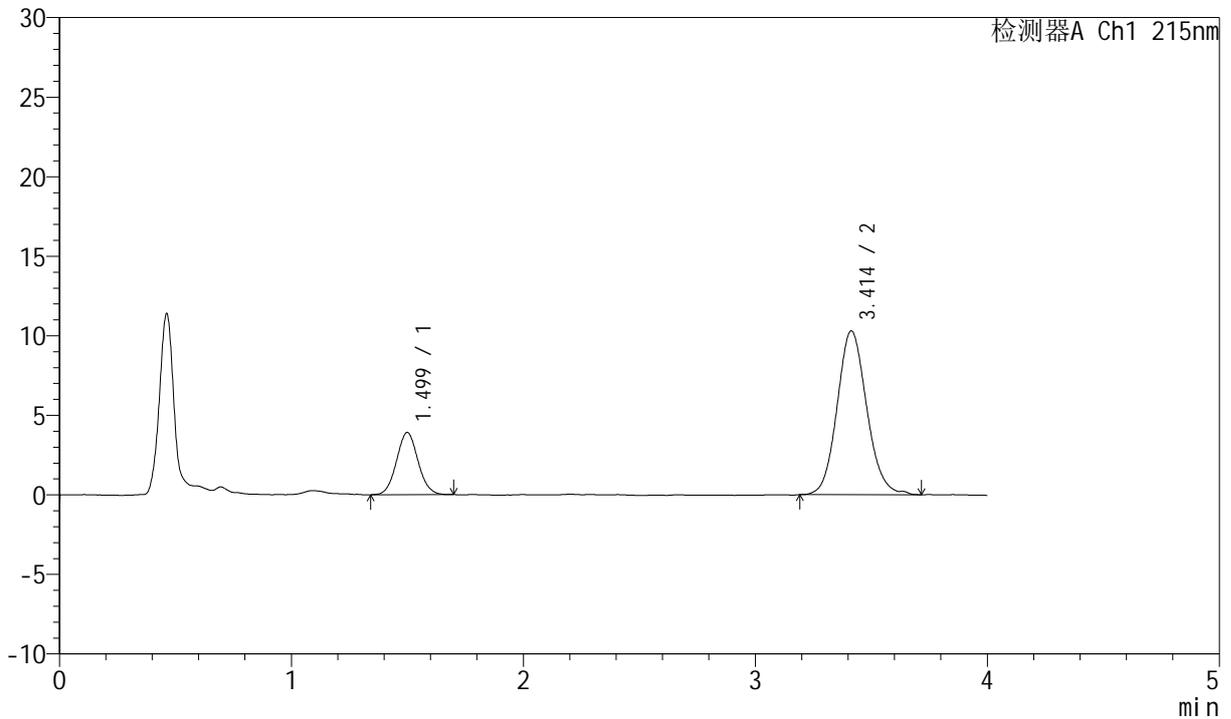
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-17-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:49:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.499	25211	21.632	3904	1243	1.057	--
2	3.414	91335	78.368	10304	3503	1.111	9.550
总计		116546	100.000	14207			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1



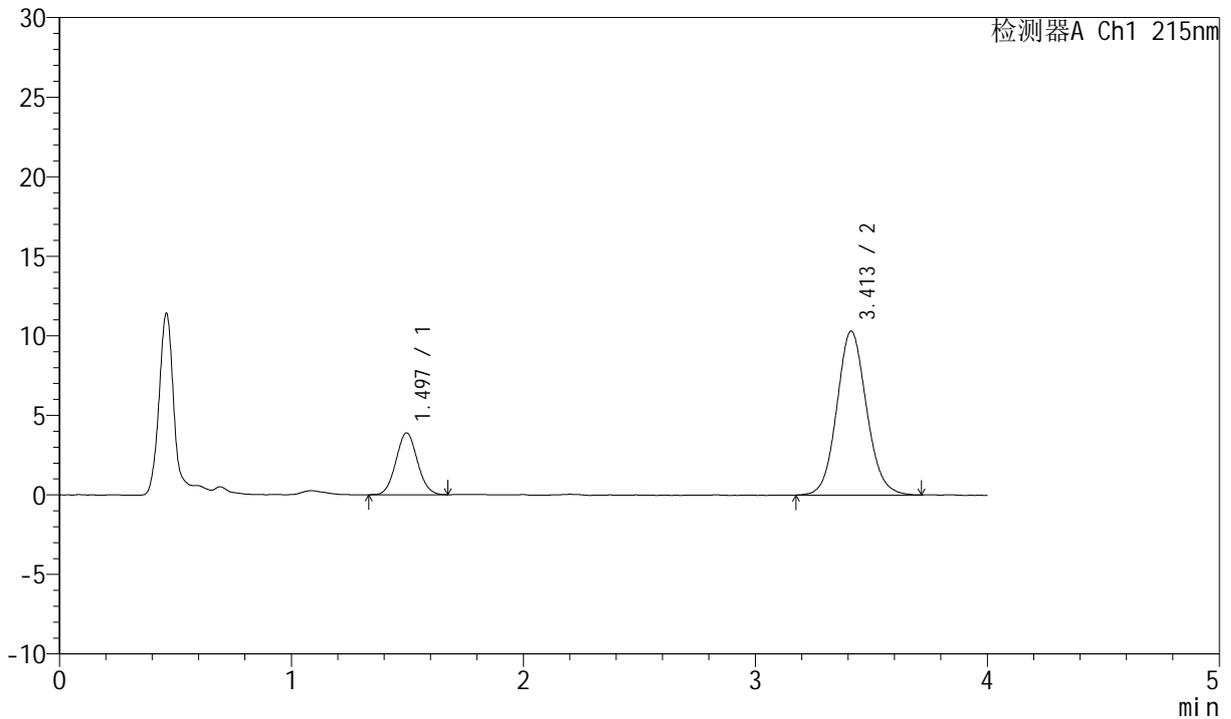
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-18-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:54:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.497	24969	21.432	3890	1244	1.059	--
2	3.413	91534	78.568	10313	3461	1.094	9.539
总计		116503	100.000	14203			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2



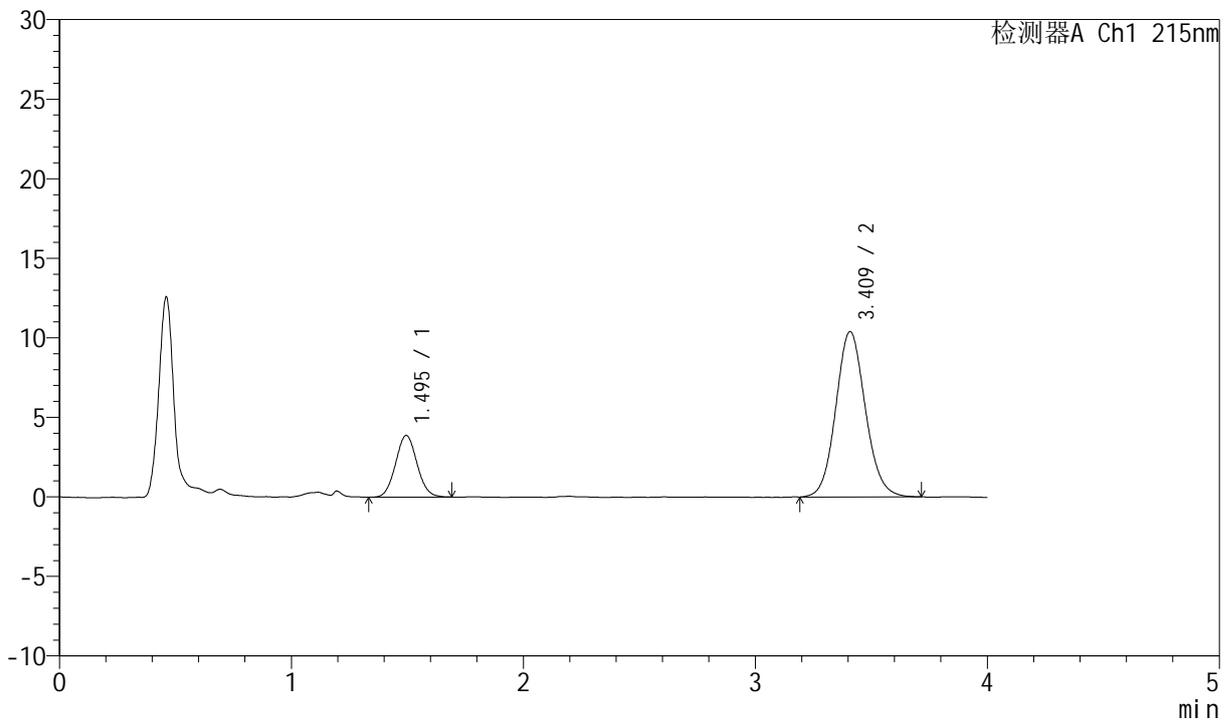
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-19-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 17:58:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/12 08:57:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.495	24864	21.262	3876	1254	1.058	--
2	3.409	92080	78.738	10378	3485	1.097	9.572
总计		116944	100.000	14254			

图17 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1



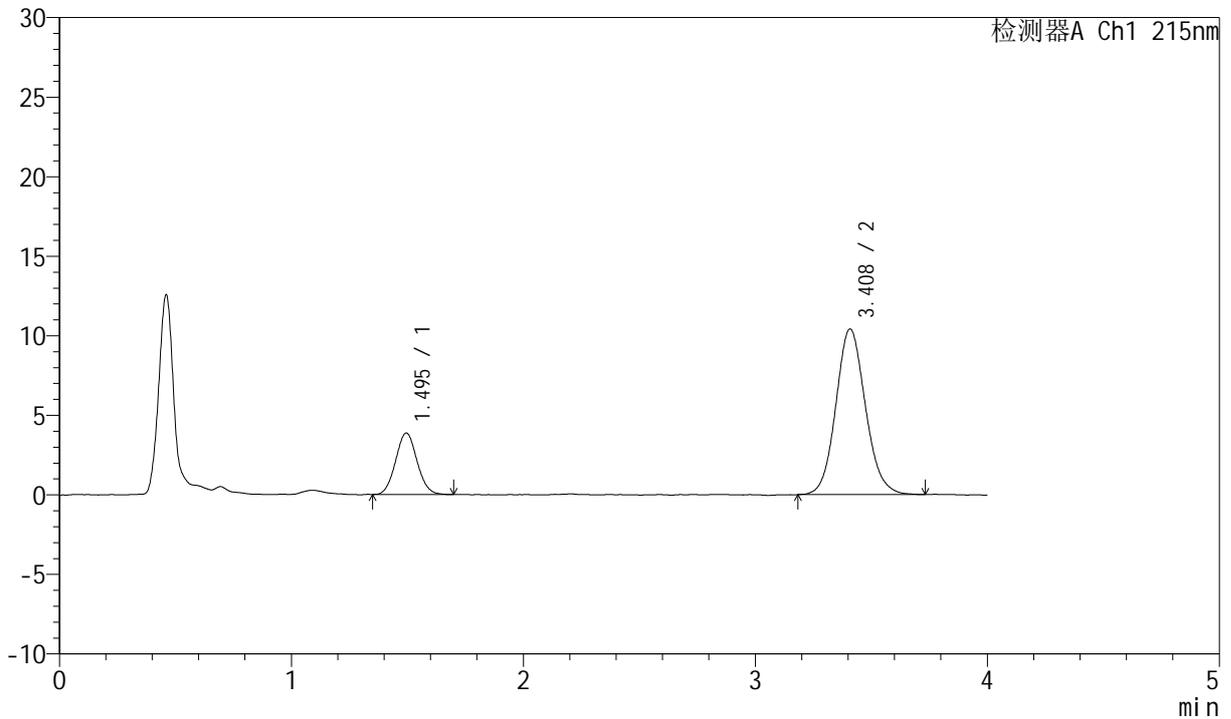
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-20-2 - zzp-js3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:03:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/12 08:57:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.495	24756	21.151	3858	1244	1.062	--
2	3.408	92289	78.849	10404	3489	1.106	9.557
总计		117045	100.000	14262			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110421批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2



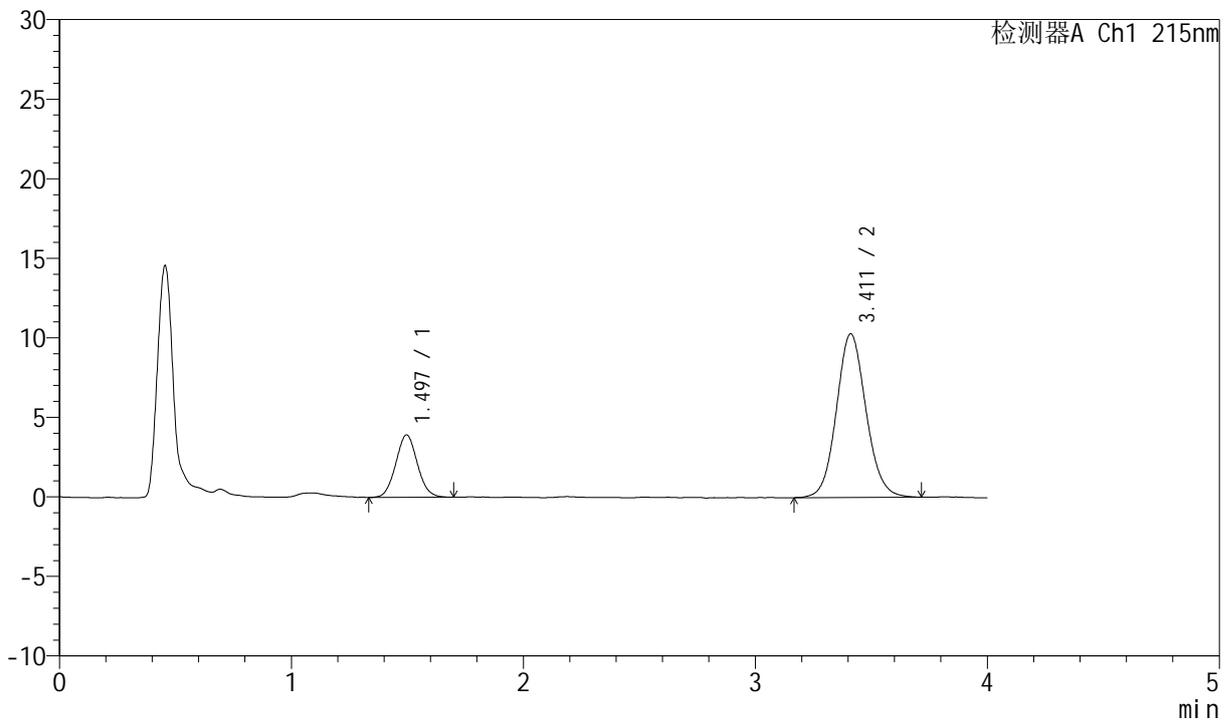
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-21-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:07:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/12 08:57:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.497	25414	21.763	3929	1230	1.061	--
2	3.411	91362	78.237	10292	3493	1.092	9.538
总计		116776	100.000	14220			

图19 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1



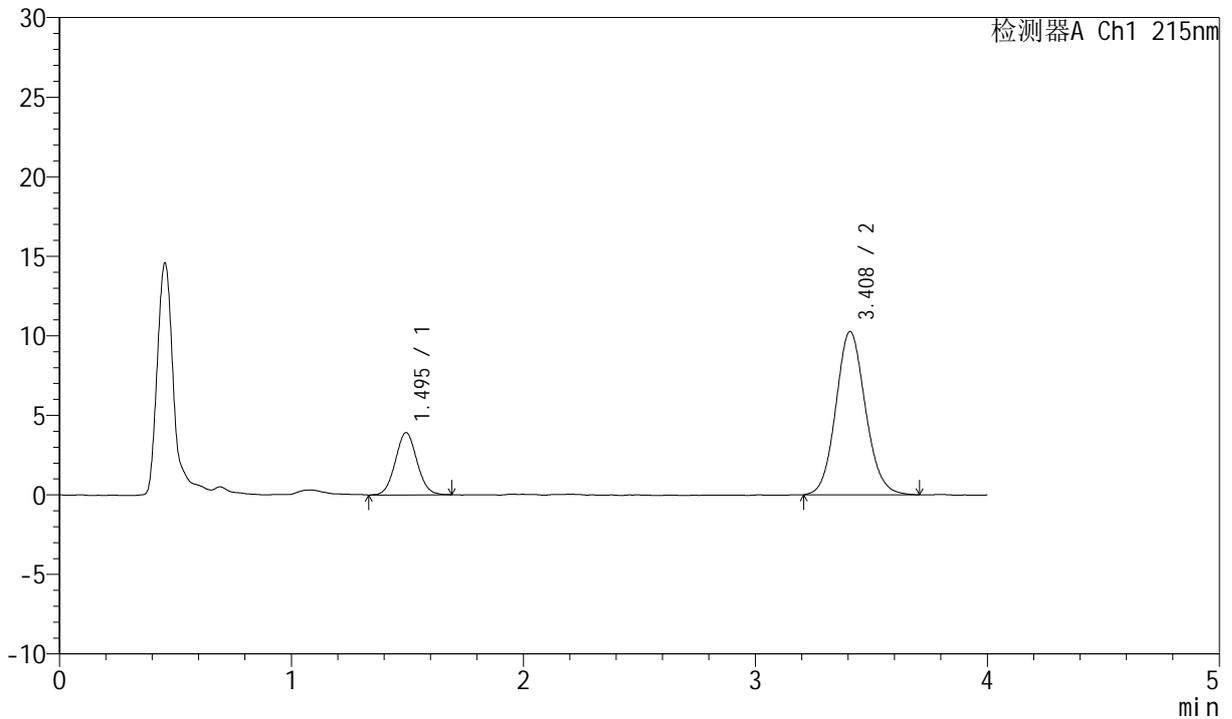
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-22-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:11:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.495	25295	21.801	3912	1225	1.052	--
2	3.408	90732	78.199	10249	3483	1.101	9.526
总计		116027	100.000	14161			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2



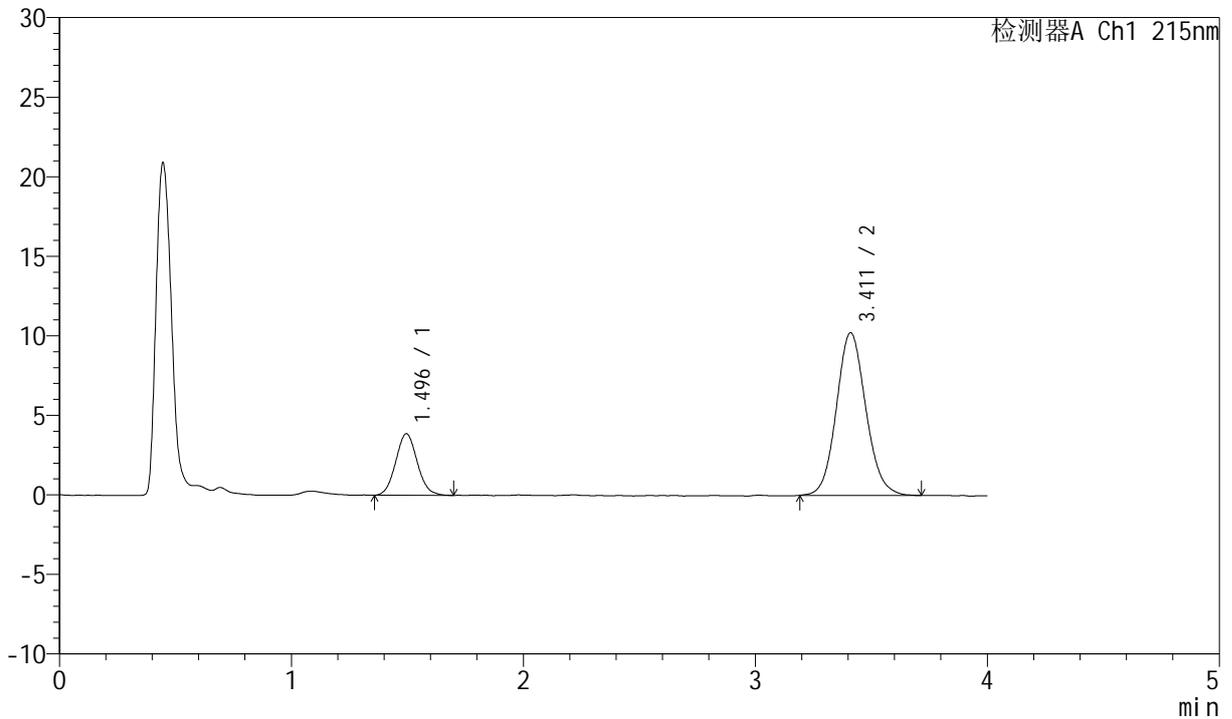
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-23-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:16:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.496	24979	21.702	3871	1242	1.076	--
2	3.411	90121	78.298	10214	3539	1.100	9.597
总计		115100	100.000	14085			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1



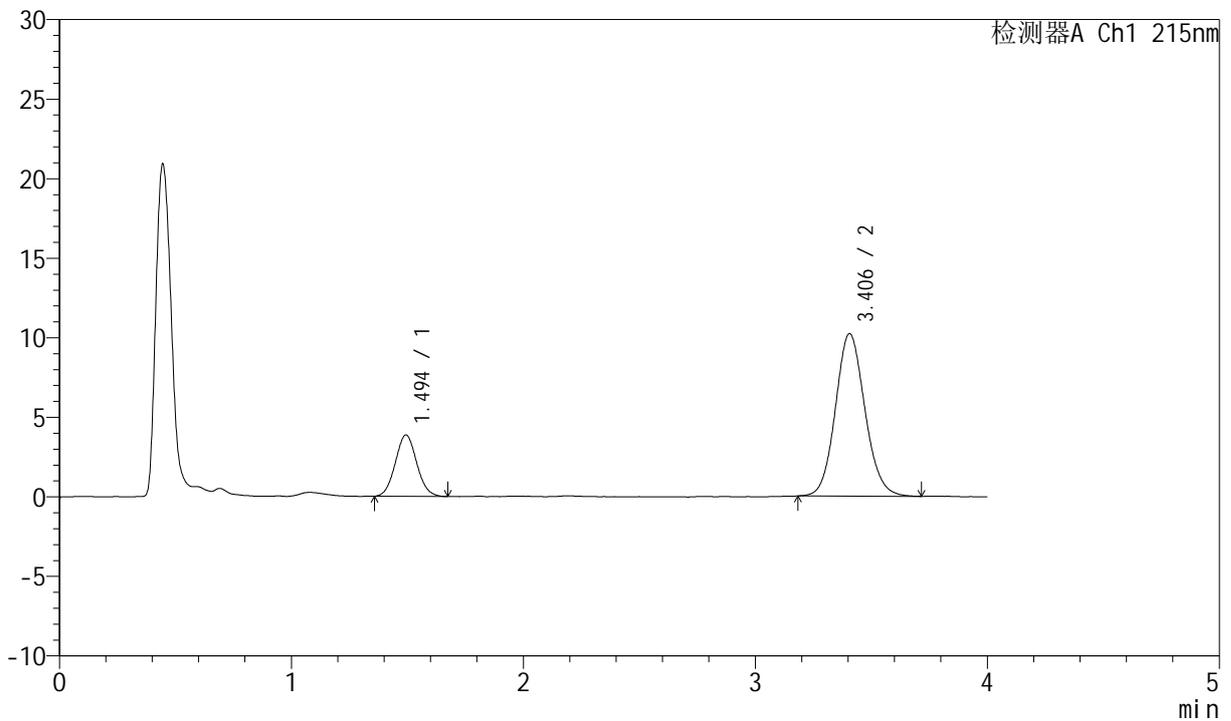
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-24-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:20:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.494	24820	21.585	3860	1245	1.068	--
2	3.406	90165	78.415	10215	3508	1.106	9.576
总计		114986	100.000	14074			

图22 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2



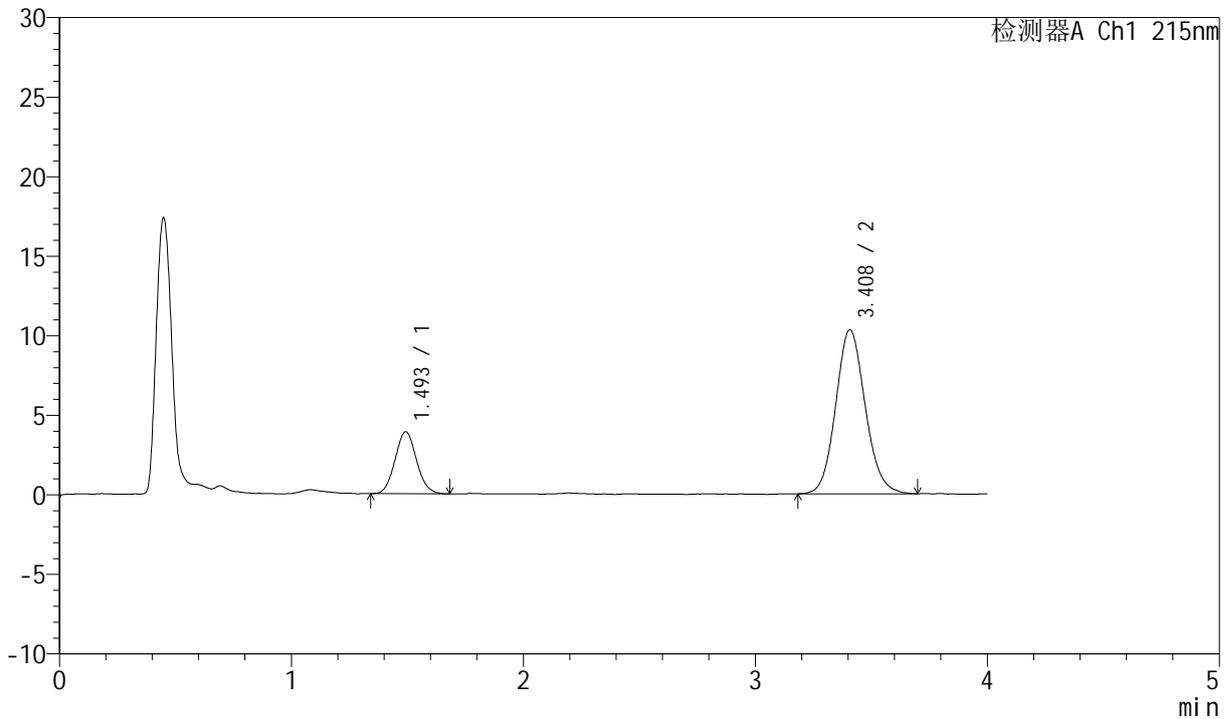
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-25-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:24:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.493	25206	21.641	3891	1224	1.083	--
2	3.408	91265	78.359	10304	3480	1.111	9.535
总计		116470	100.000	14195			

图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1



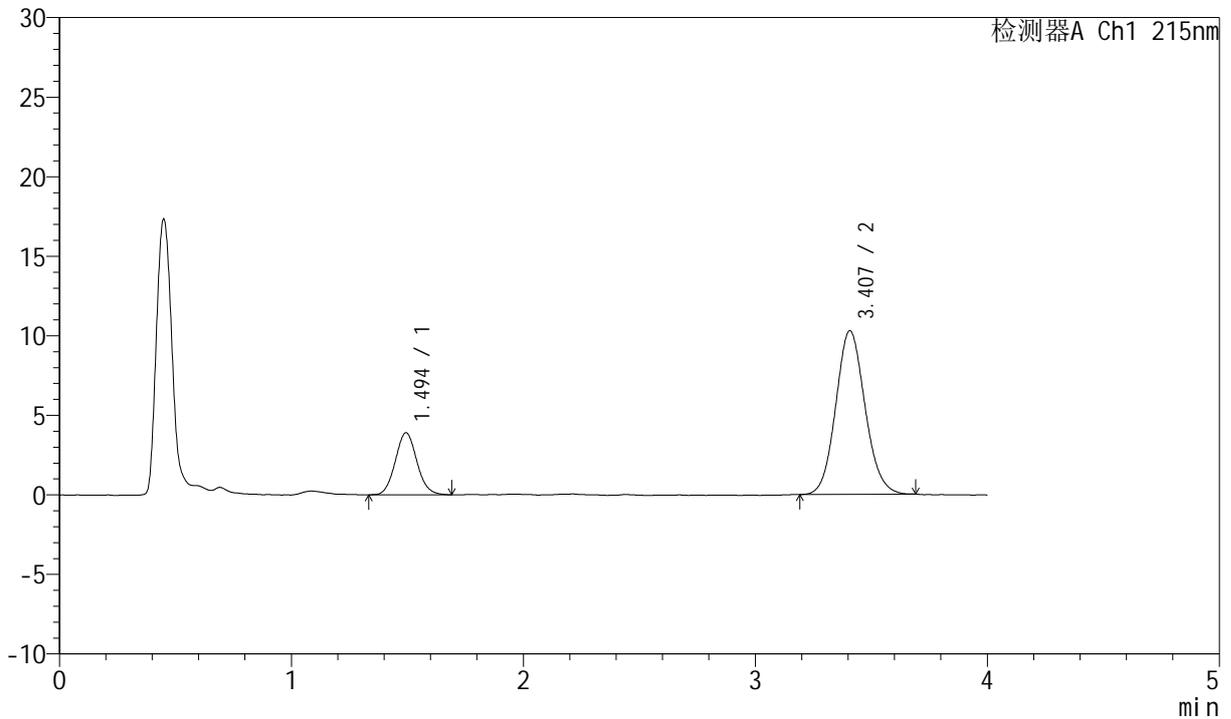
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-26-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:29:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.494	25285	21.922	3899	1244	1.080	--
2	3.407	90056	78.078	10280	3518	1.102	9.584
总计		115341	100.000	14179			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2



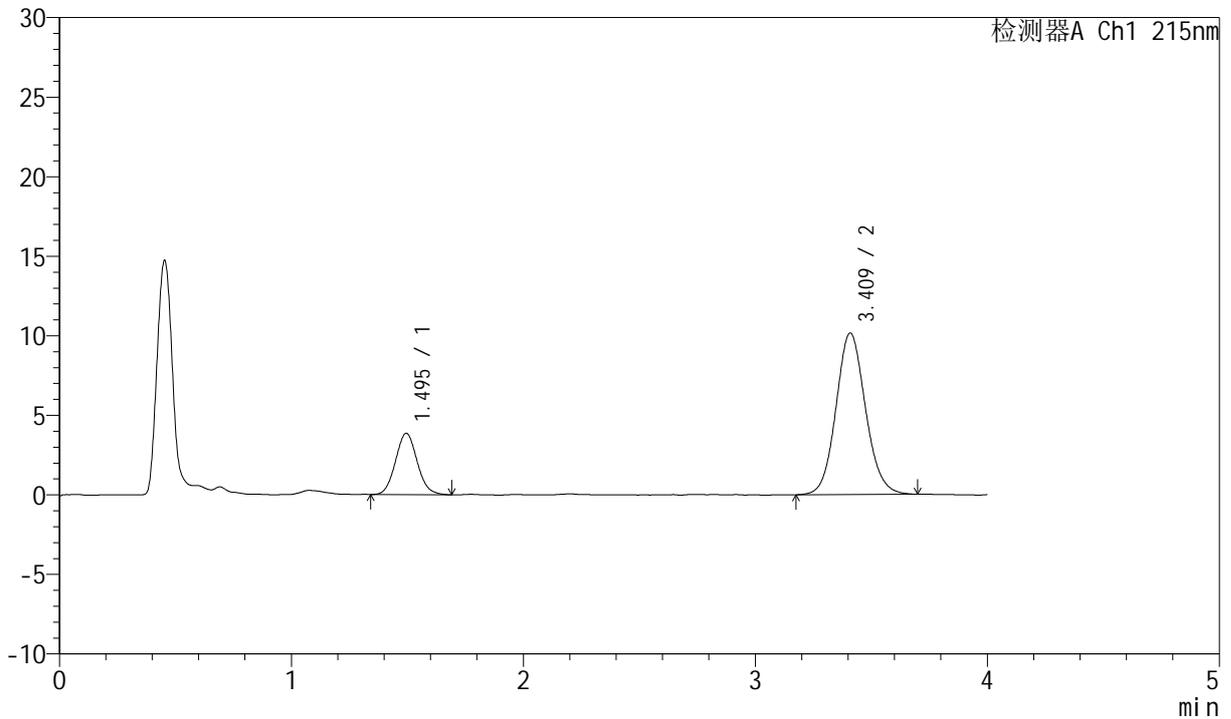
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-27-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:57:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.495	25101	21.871	3858	1218	1.081	--
2	3.409	89671	78.129	10131	3520	1.096	9.541
总计		114772	100.000	13990			

图25 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1



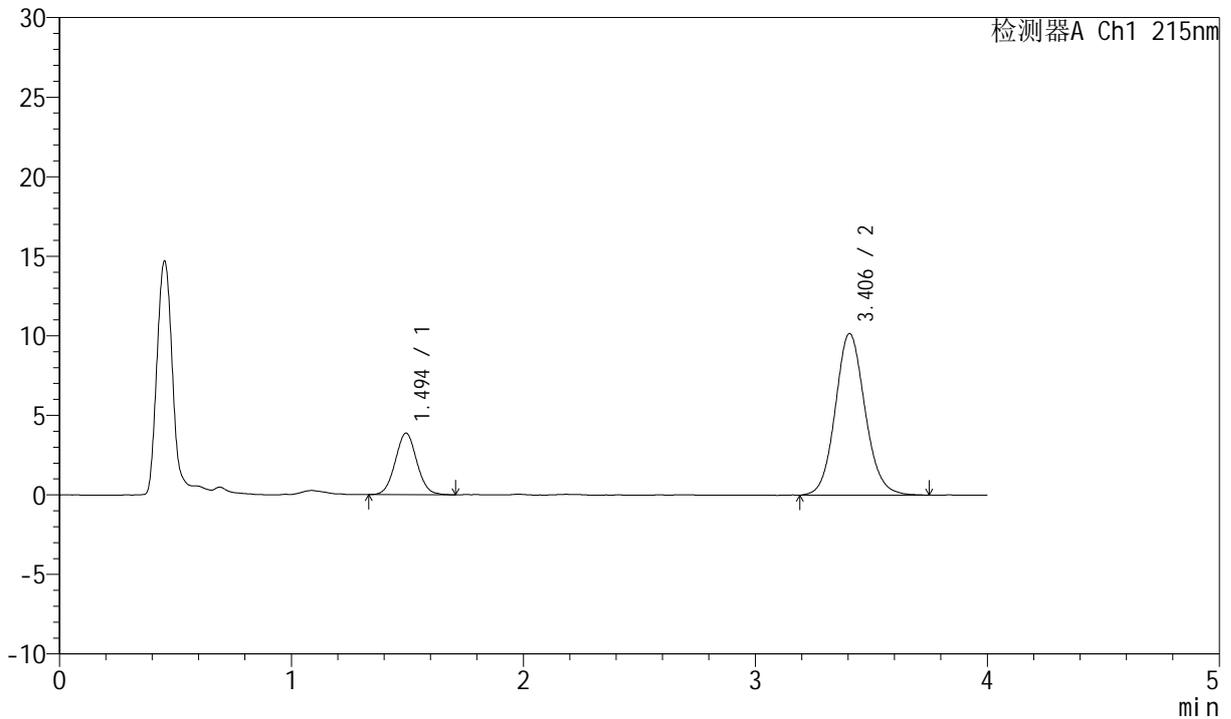
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-28-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:38:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.494	24947	21.616	3865	1233	1.044	--
2	3.406	90462	78.384	10164	3492	1.103	9.540
总计		115409	100.000	14030			

图26 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2



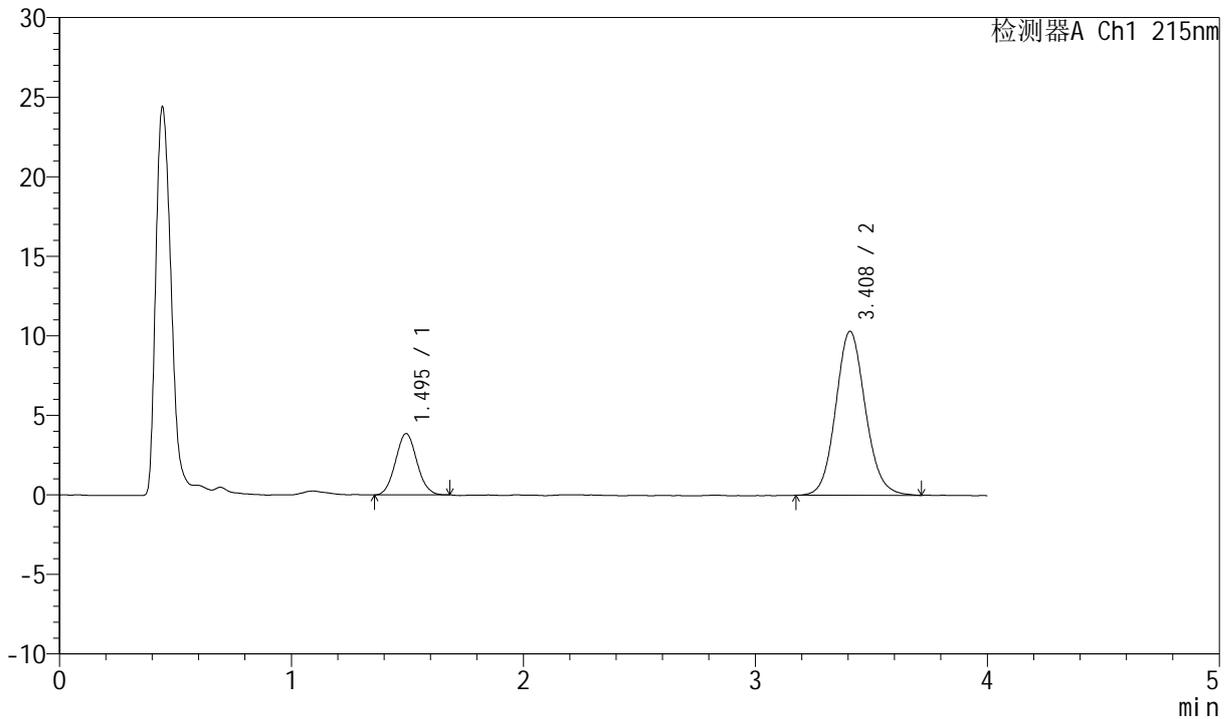
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-29-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:42:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.495	24624	21.202	3851	1245	1.064	--
2	3.408	91515	78.798	10294	3495	1.103	9.567
总计		116139	100.000	14146			

图27 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1



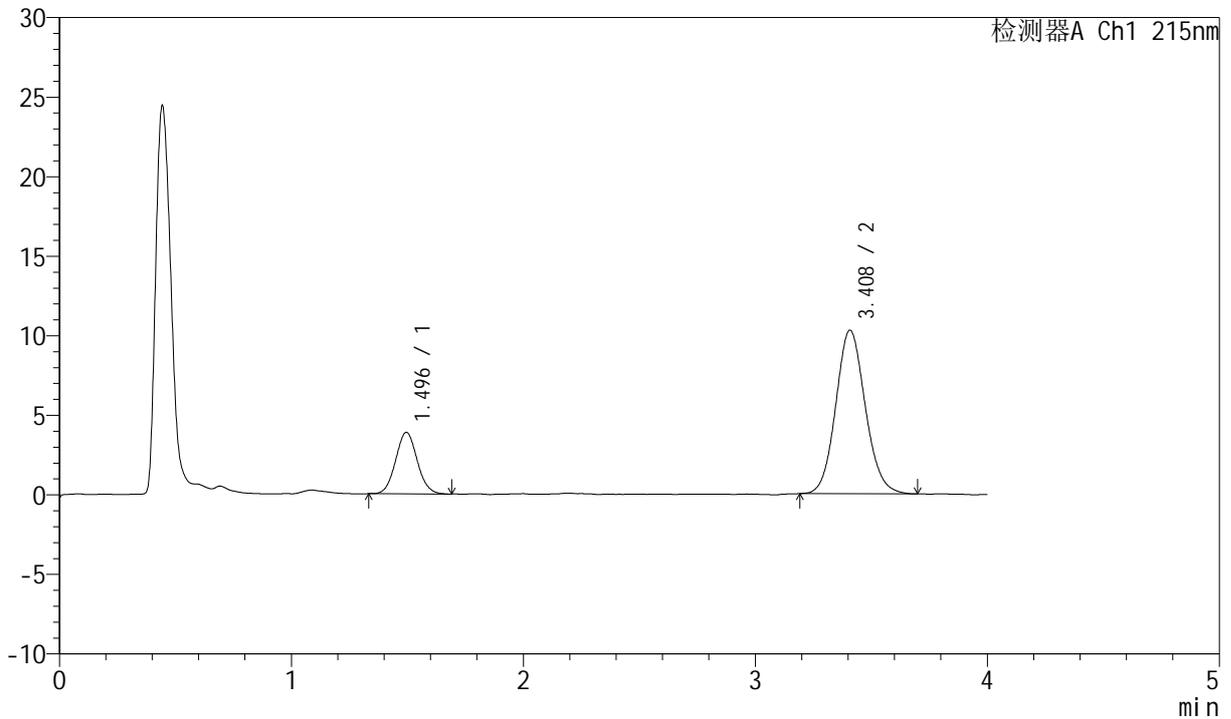
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-30-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:46:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/12 08:58:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.496	25050	21.607	3872	1228	1.065	--
2	3.408	90885	78.393	10271	3492	1.105	9.529
总计		115934	100.000	14143			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2



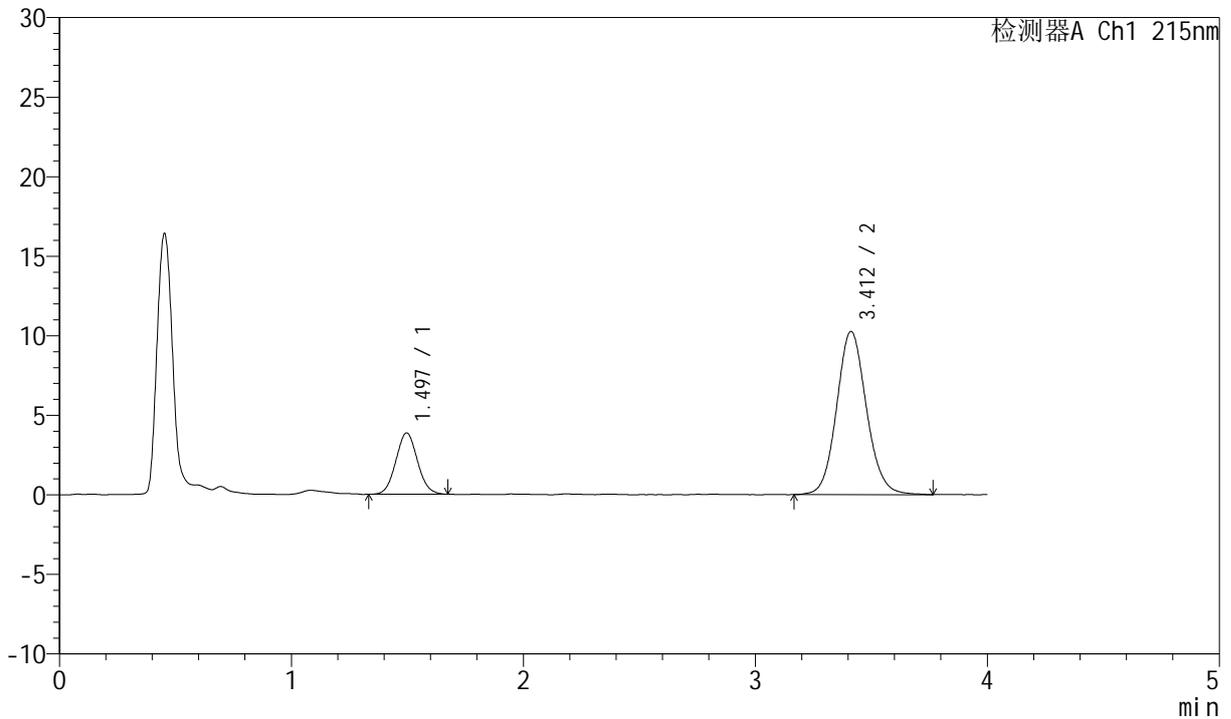
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-31-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:51:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/12 08:58:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.497	24941	21.398	3854	1209	1.061	--
2	3.412	91617	78.602	10262	3482	1.100	9.495
总计		116558	100.000	14116			

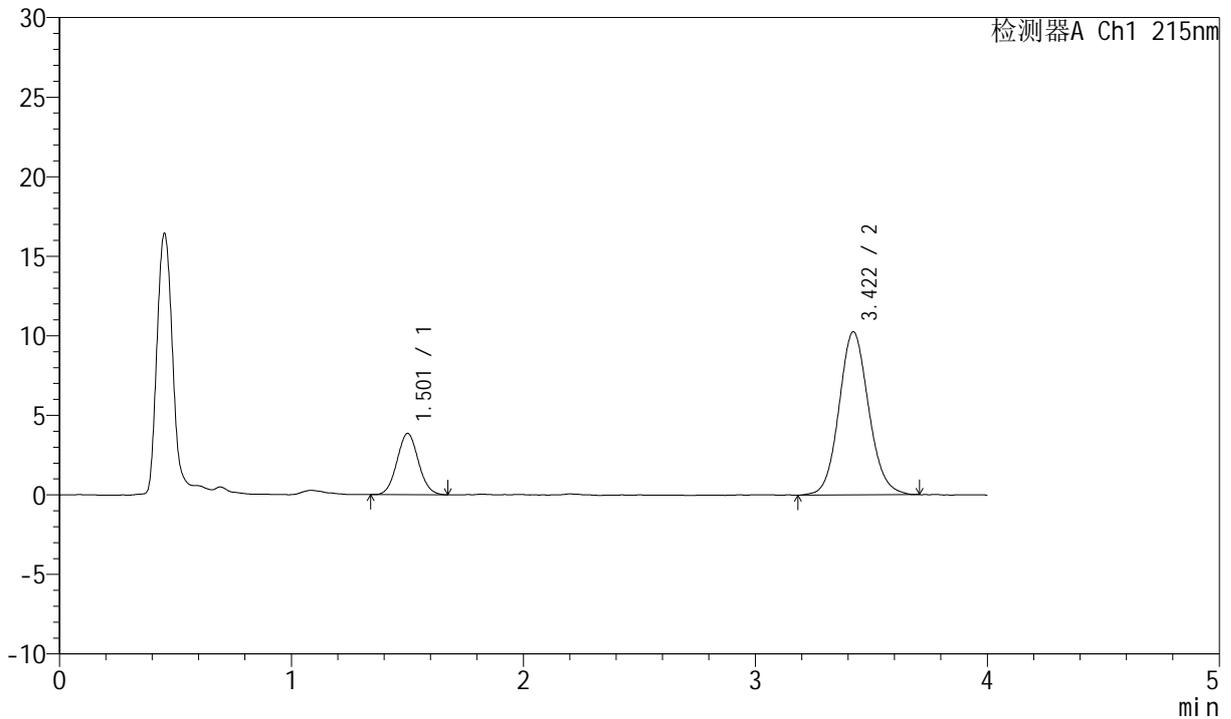
图29 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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-4681 - 0-30/28-32-2 - zzp-js3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 18:55:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.501	24729	21.360	3840	1256	1.056	--
2	3.422	91044	78.640	10256	3496	1.100	9.582
总计		115773	100.000	14096			

图30 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110521批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2



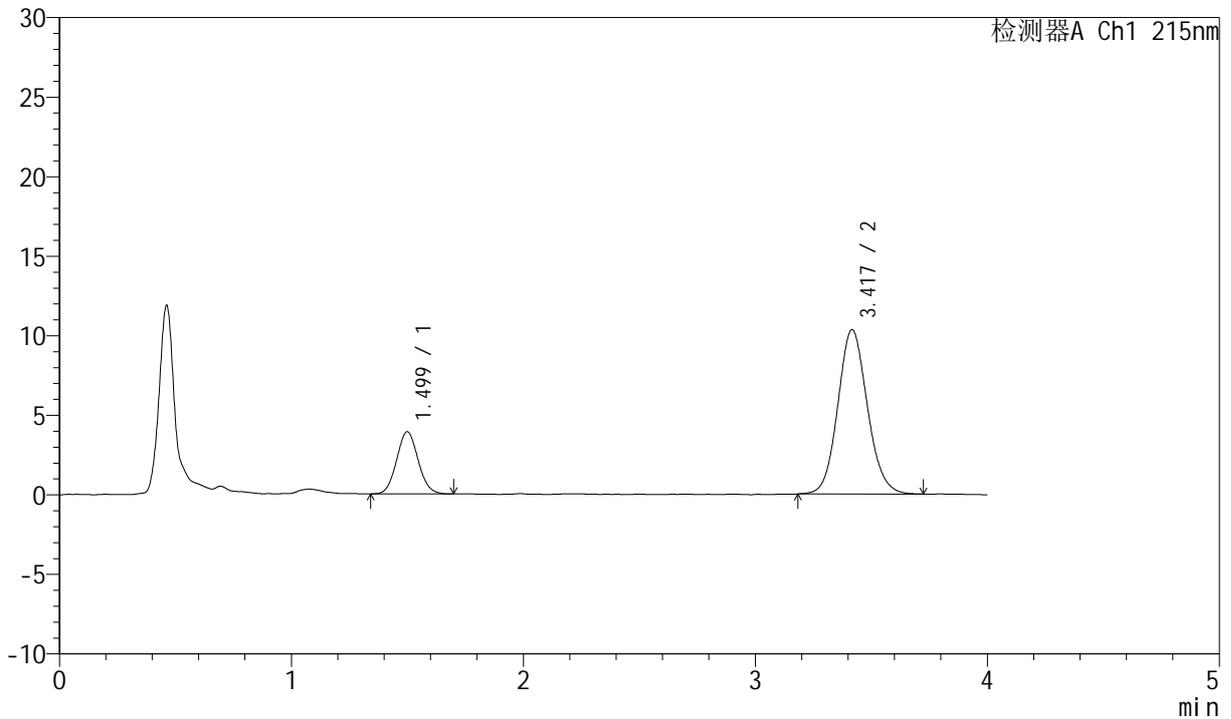
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-33-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:00:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.499	25174	21.599	3906	1236	1.073	--
2	3.417	91374	78.401	10320	3490	1.104	9.542
总计		116547	100.000	14226			

图31 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1



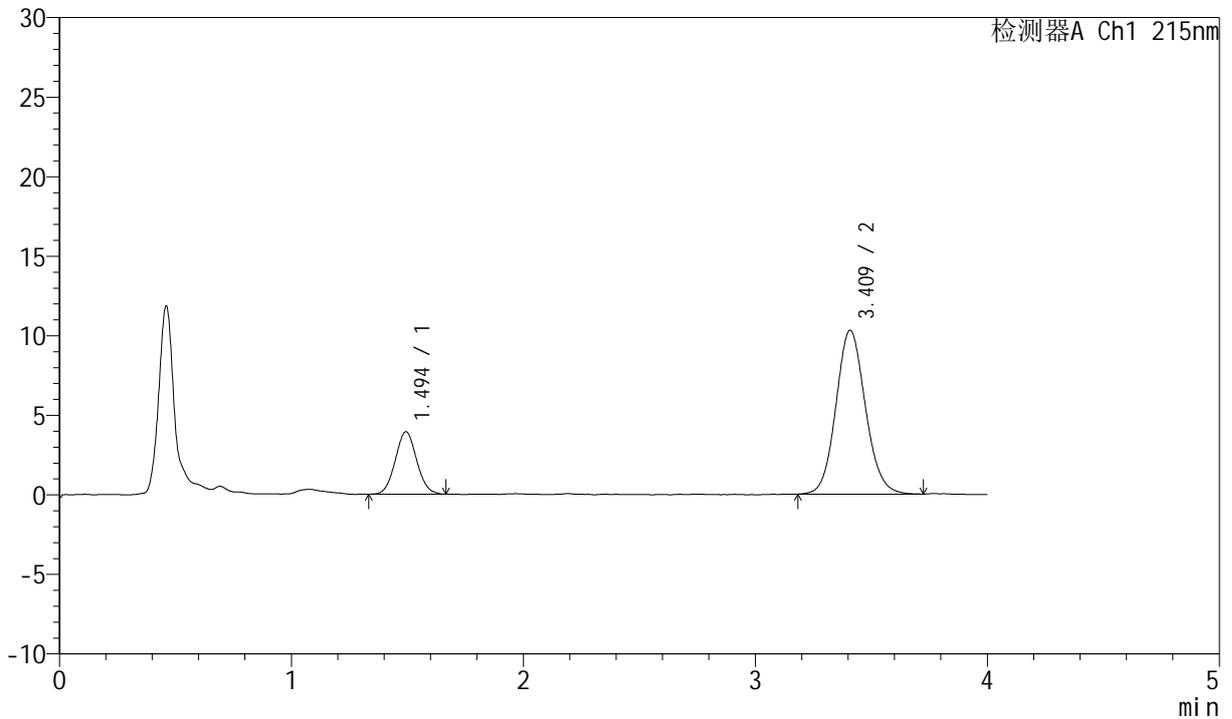
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-34-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:04:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.494	25213	21.721	3923	1245	1.054	--
2	3.409	90863	78.279	10284	3521	1.101	9.595
总计		116076	100.000	14206			

图32 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2



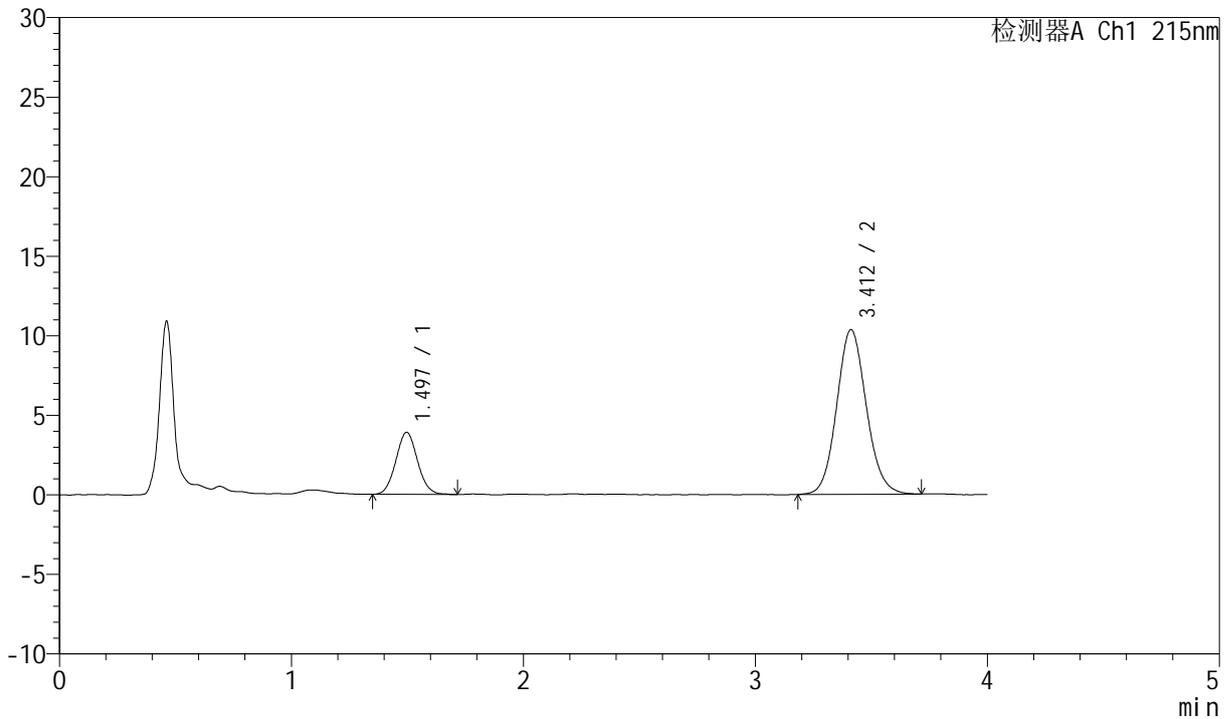
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-35-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:08:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.497	25333	21.606	3905	1226	1.063	--
2	3.412	91918	78.394	10359	3477	1.099	9.519
总计		117251	100.000	14264			

图33 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1



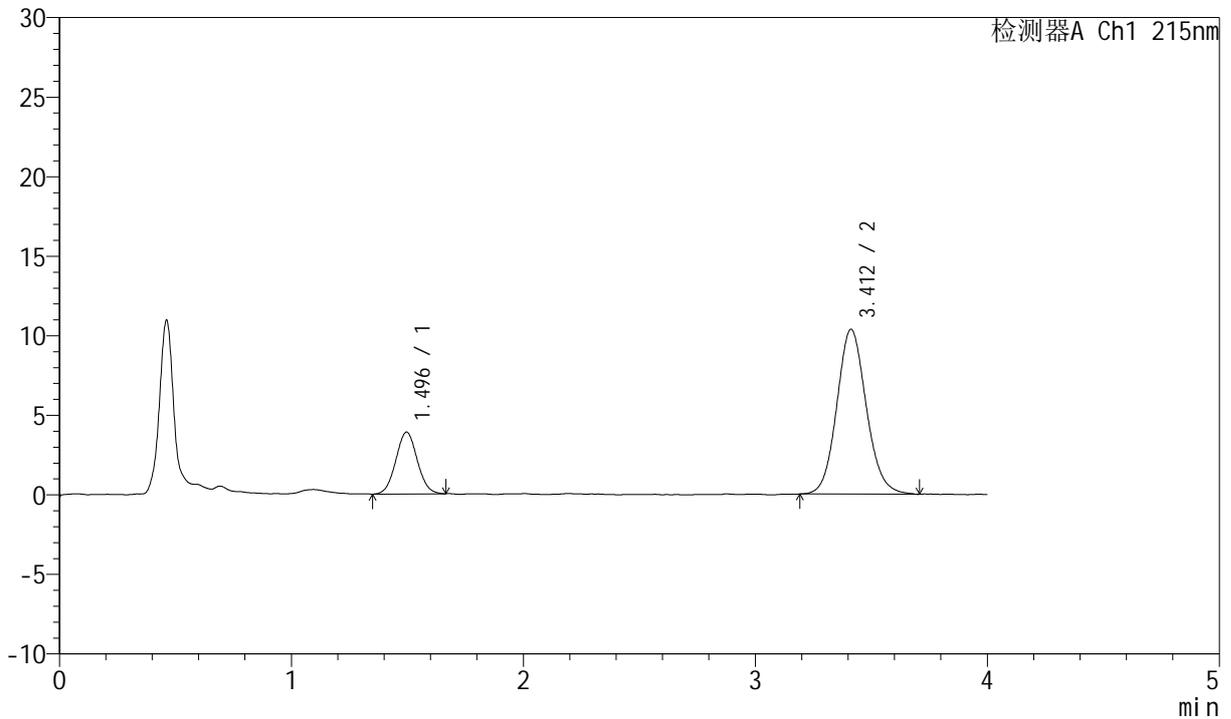
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-36-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:13:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.496	24931	21.416	3887	1246	1.046	--
2	3.412	91483	78.584	10366	3539	1.106	9.603
总计		116414	100.000	14253			

图34 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2



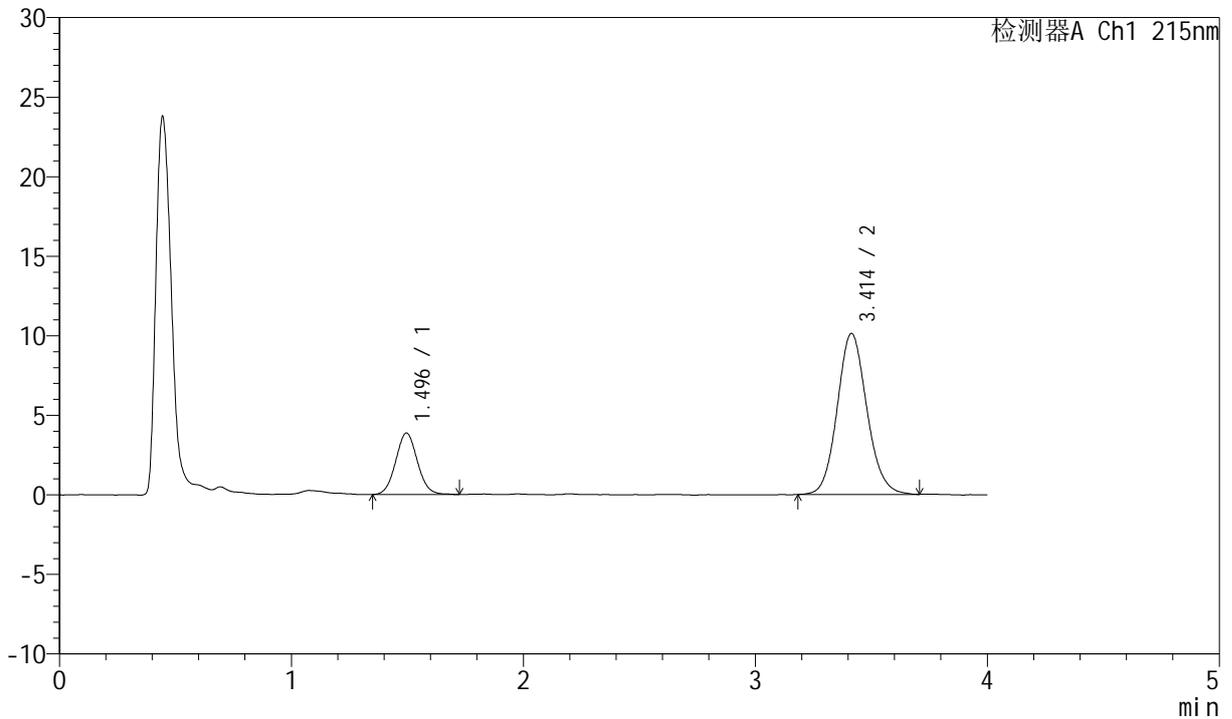
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-37-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:17:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.496	25070	21.811	3864	1217	1.059	--
2	3.414	89874	78.189	10128	3499	1.108	9.534
总计		114944	100.000	13992			

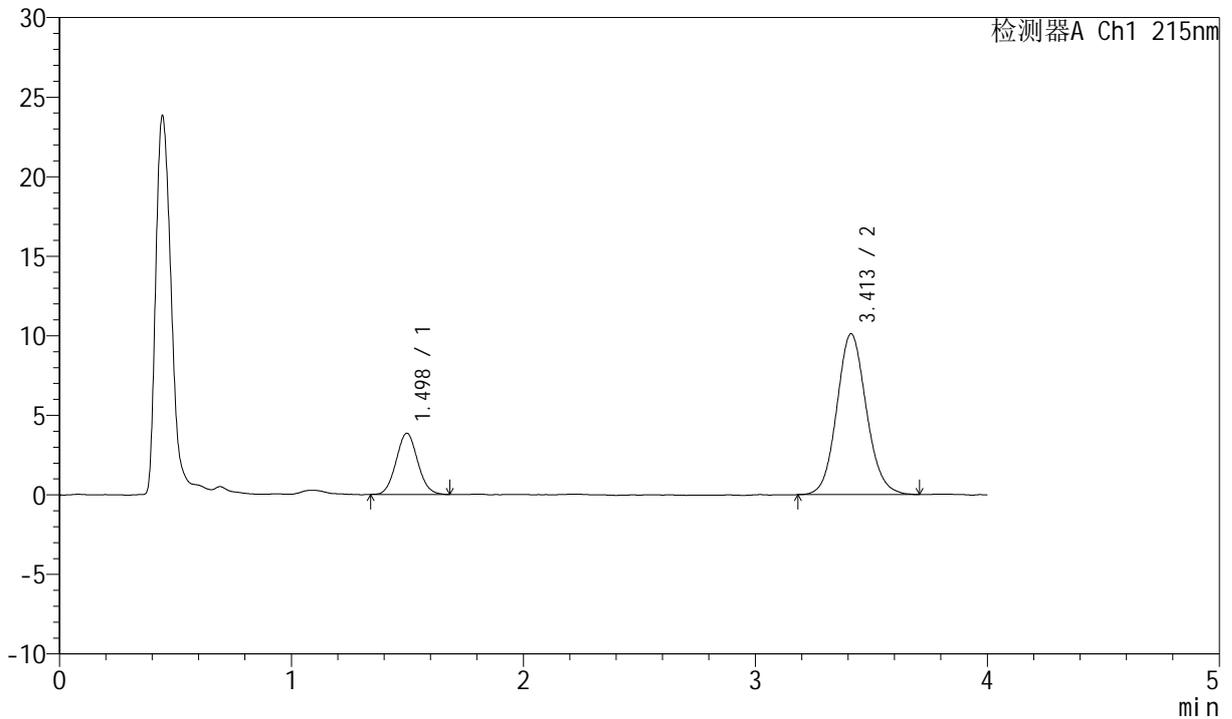
图35 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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-4681 - 0-30/28-38-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:21:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.498	24886	21.804	3851	1236	1.064	--
2	3.413	89247	78.196	10109	3503	1.099	9.548
总计		114133	100.000	13960			

图36 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2



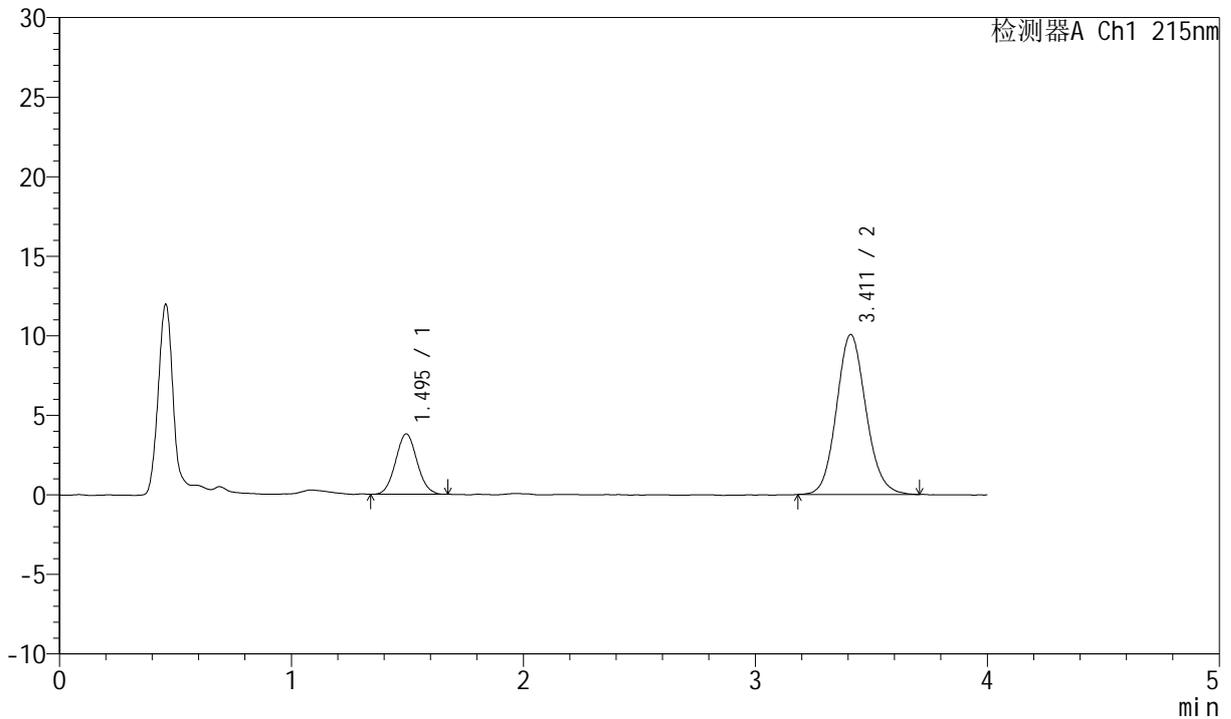
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-39-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:26:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.495	24315	21.509	3791	1238	1.060	--
2	3.411	88732	78.491	10056	3514	1.110	9.576
总计		113047	100.000	13846			

图37 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1



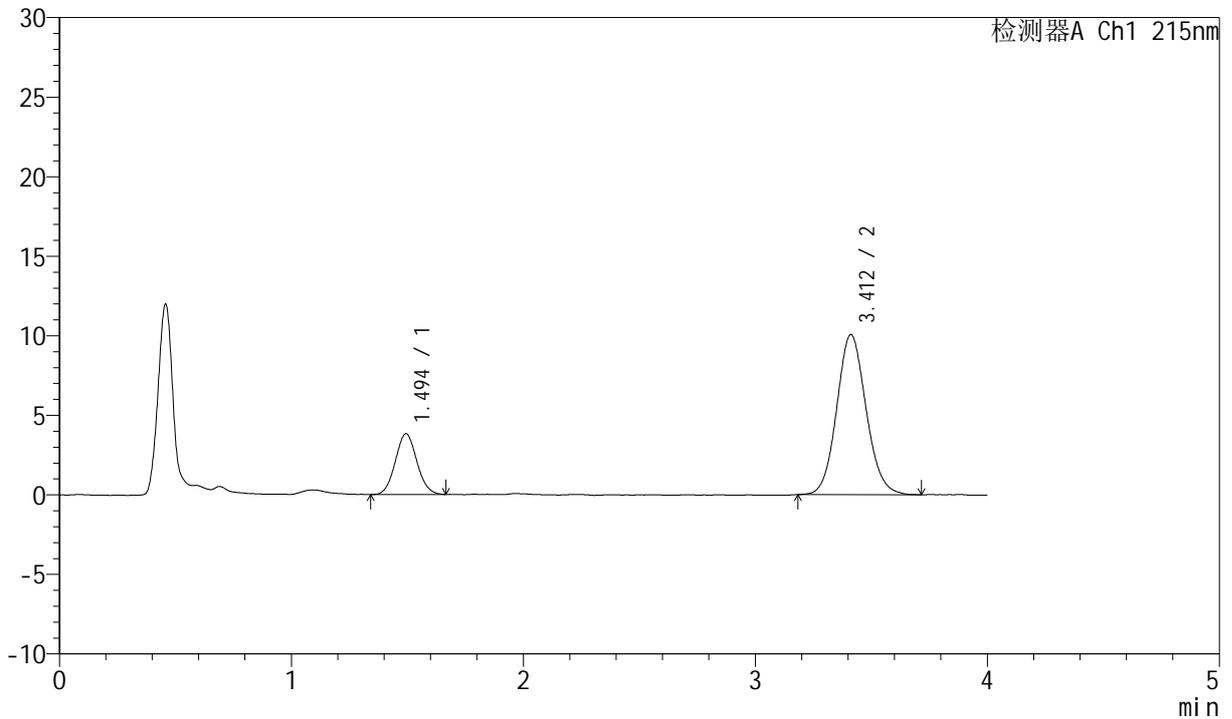
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-40-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:30:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/12 08:58:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.494	24682	21.804	3818	1223	1.065	--
2	3.412	88520	78.196	10064	3542	1.099	9.584
总计		113202	100.000	13883			

图38 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2



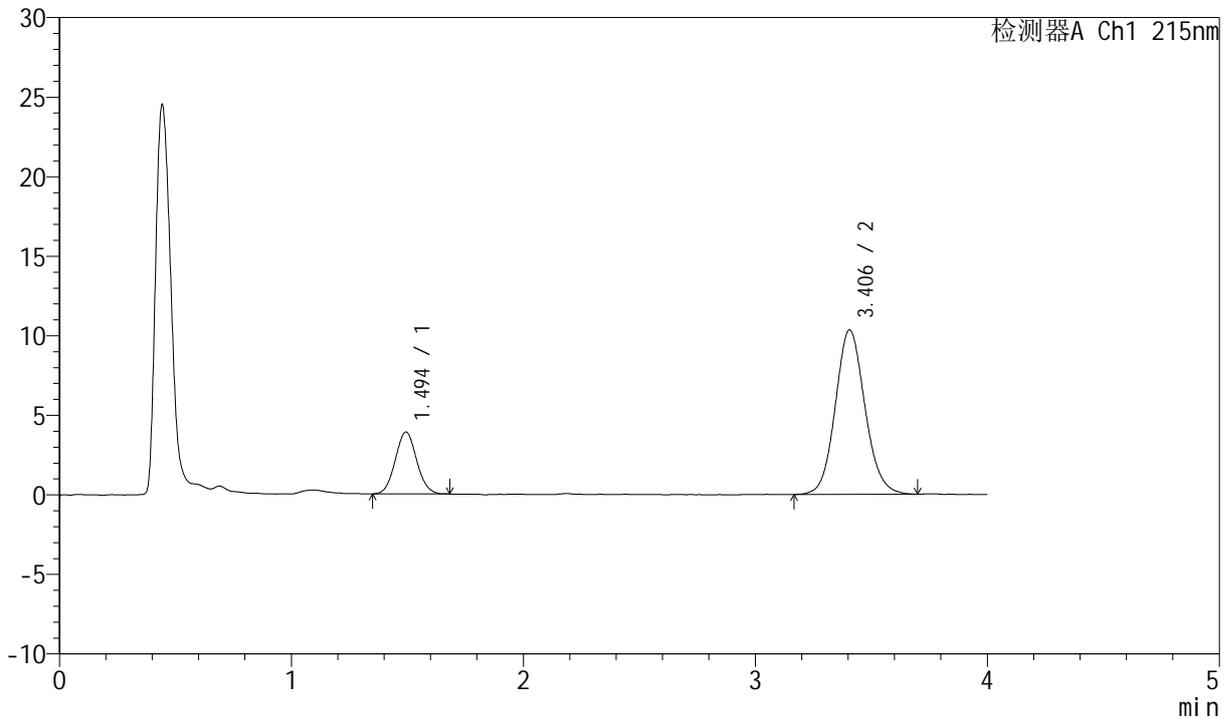
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-41-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:35:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.494	24980	21.408	3887	1243	1.061	--
2	3.406	91708	78.592	10346	3490	1.103	9.558
总计		116688	100.000	14233			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1



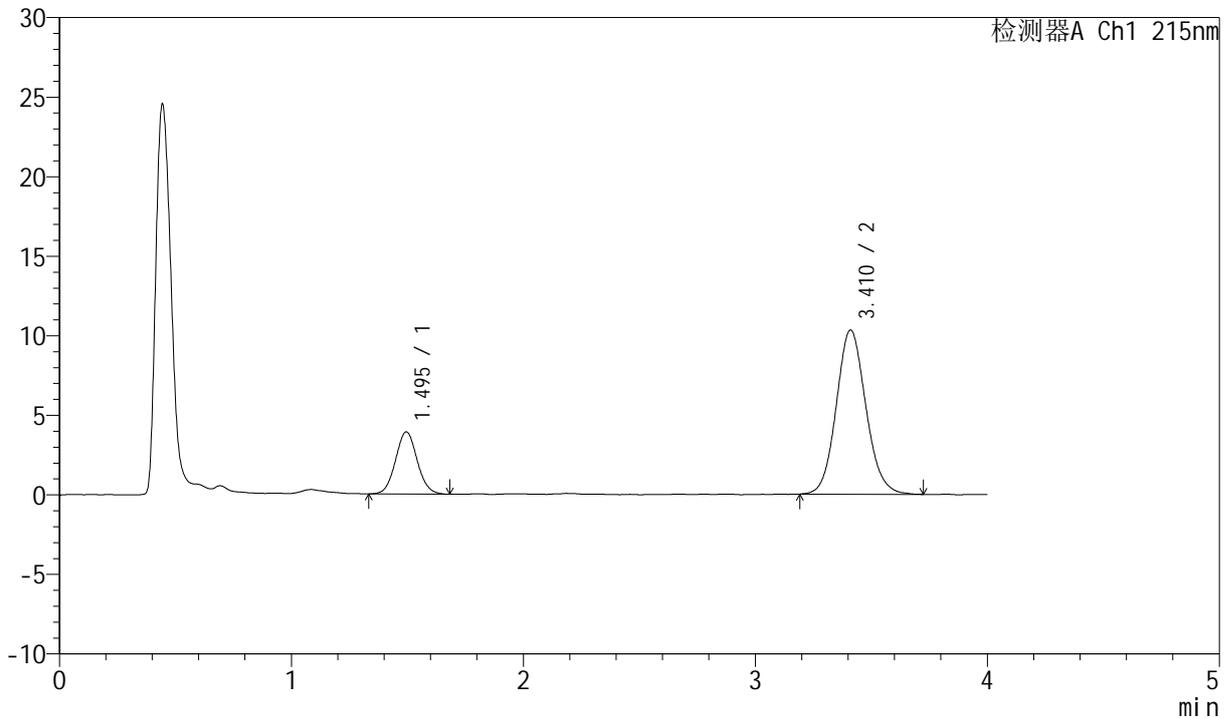
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-42-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:39:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.495	25400	21.741	3906	1229	1.059	--
2	3.410	91428	78.259	10312	3484	1.103	9.533
总计		116828	100.000	14218			

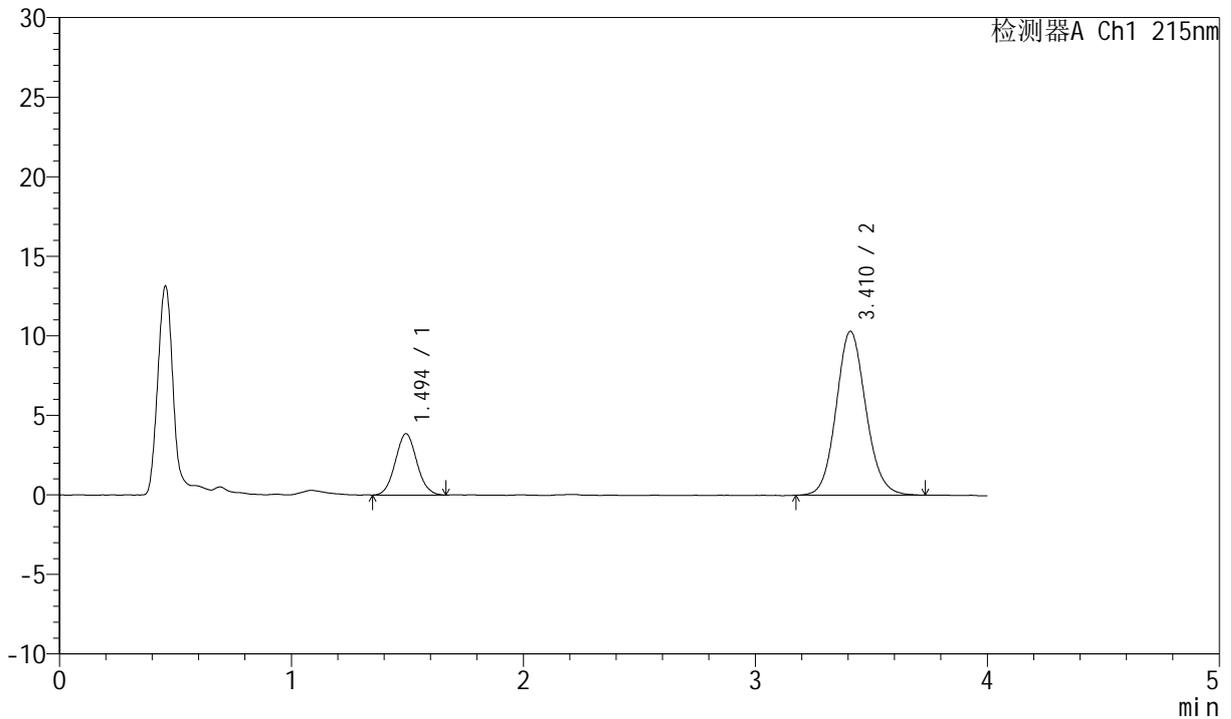
图40 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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-4681 - 0-30/28-43-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:43:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.494	24840	21.343	3852	1231	1.063	--
2	3.410	91543	78.657	10293	3486	1.106	9.546
总计		116383	100.000	14145			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1



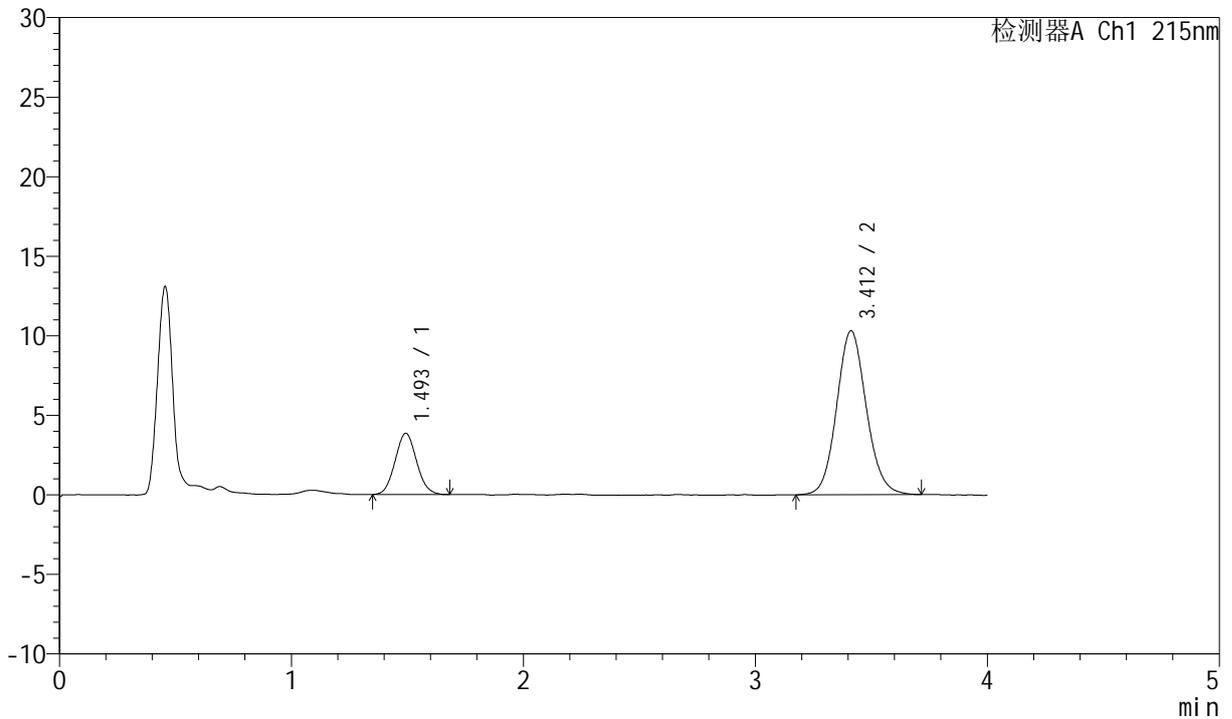
# SMF-4681

## <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 - 0-30/28-44-2 - zzp-js3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:48:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.493	24727	21.305	3832	1229	1.069	--
2	3.412	91336	78.695	10306	3485	1.100	9.559
总计		116063	100.000	14138			

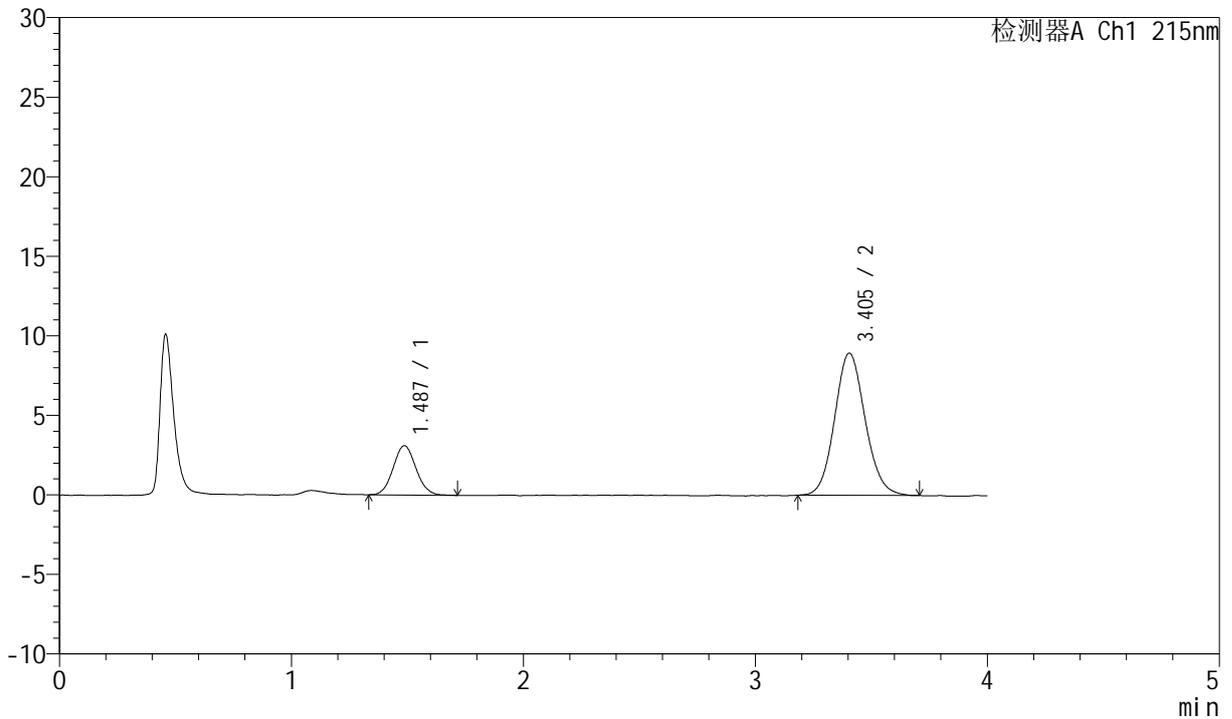
图42 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025110621批)(5mg/5mg)-pH2.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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-4681 - 0-30/28-45-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:52:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/03/12 08:58:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.487	21185	20.594	3099	1088	1.075	--
2	3.405	81687	79.406	8943	3282	1.103	9.175
总计		102872	100.000	12041			

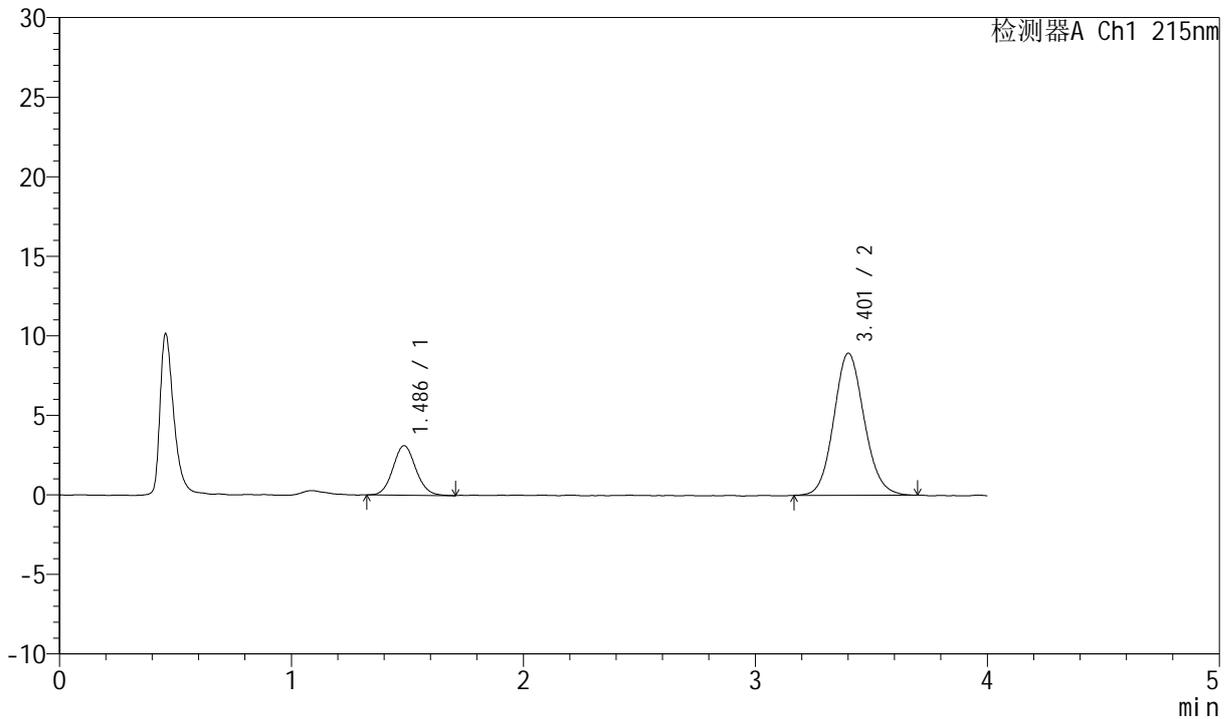
图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(5mg/5mg)-pH2.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<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-4681 - 0-30/28-46-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4681 - SMF-4681-RC-20260311-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 19:56:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:58:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.486	21286	20.746	3109	1109	1.084	--
2	3.401	81314	79.254	8913	3274	1.106	9.204
总计		102600	100.000	12022			

图44 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(5mg/5mg)-pH2.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2