



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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 9.95 | 21195 | 21198 | 21016 | 21397 | 21061 | 21173 | 0.71 |
| 2 | 10.14 | 21349 | 21498 | | | | 21424 | 0.50 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 2127.94 | 2112.82 | 0.51 |
| | | 数据可信 |

长期3月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|-------------------|
| 2025110421 | 1 | 25044 | 25146 | 25095 | 100.98 | 100.77 | 0.32 | 100.44% ~ 101.10% |
| | 2 | 25086 | 25126 | 25106 | 101.02 | | | |
| | 3 | 25033 | 25179 | 25106 | 101.02 | | | |
| | 4 | 24938 | 24883 | 24910 | 100.23 | | | |
| | 5 | 25203 | 24793 | 24998 | 100.59 | | | |
| | 6 | 25145 | 24952 | 25048 | 100.79 | | | |
| 2025110521 | 1 | 24750 | 25119 | 24934 | 100.33 | 100.80 | 1.23 | 99.50% ~ 102.09% |
| | 2 | 25314 | 25119 | 25216 | 101.47 | | | |
| | 3 | 25046 | 25266 | 25156 | 101.22 | | | |
| | 4 | 25364 | 25484 | 25424 | 102.30 | | | |
| | 5 | 25004 | 25089 | 25046 | 100.78 | | | |
| | 6 | 24622 | 24420 | 24521 | 98.67 | | | |
| 2025110621 | 1 | 25403 | 25406 | 25404 | 102.22 | 102.22 | 1.82 | 100.27% ~ 104.17% |
| | 2 | 24925 | 25080 | 25002 | 100.60 | | | |
| | 3 | 25434 | 25378 | 25406 | 102.23 | | | |
| | 4 | 26164 | 25942 | 26053 | 104.83 | | | |
| | 5 | 24712 | 24896 | 24804 | 99.81 | | | |
| | 6 | 25667 | 25836 | 25752 | 103.62 | | | |



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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 13.54 | 80635 | 81642 | 82088 | 81467 | 81039 | 81374 | 0.69 |
| 2 | 13.65 | 81767 | 82321 | | | | 82044 | 0.48 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 6009.90 | 6010.55 | 0.01 |
| | | 数据可信 |

长期3月-供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| 2025110421 | 1 | 90012 | 89743 | 89878 | 96.94 | 96.96 | 1.20 | 95.75% ~ 98.18% |
| | 2 | 91199 | 91071 | 91135 | 98.30 | | | |
| | 3 | 90658 | 90736 | 90697 | 97.82 | | | |
| | 4 | 87988 | 88070 | 88029 | 94.95 | | | |
| | 5 | 89277 | 89958 | 89618 | 96.66 | | | |
| | 6 | 90417 | 89629 | 90023 | 97.10 | | | |
| 2025110521 | 1 | 88524 | 88388 | 88456 | 95.41 | 97.48 | 1.83 | 95.61% ~ 99.35% |
| | 2 | 90911 | 91072 | 90992 | 98.14 | | | |
| | 3 | 89700 | 90182 | 89941 | 97.01 | | | |
| | 4 | 92654 | 93164 | 92909 | 100.21 | | | |
| | 5 | 91441 | 90872 | 91156 | 98.32 | | | |
| | 6 | 88328 | 89341 | 88834 | 95.81 | | | |
| 2025110621 | 1 | 90998 | 90626 | 90812 | 97.95 | 99.21 | 1.88 | 97.27% ~ 101.16% |
| | 2 | 90101 | 90374 | 90238 | 97.33 | | | |
| | 3 | 91738 | 92329 | 92034 | 99.27 | | | |
| | 4 | 93588 | 93551 | 93570 | 100.92 | | | |
| | 5 | 90517 | 90976 | 90746 | 97.88 | | | |
| | 6 | 94537 | 94466 | 94502 | 101.93 | | | |



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 | 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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 9.95 | 21099 | 21322 | 21206 | 21385 | 21268 | 21256 | 0.52 |
| 2 | 10.14 | 21567 | 21617 | | | | 21592 | 0.17 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 2136.28 | | | 2129.39 | | 0.23 | | 数据可信 | |

长期3月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2025110421 | 1 | 24975 | 24711 | 24843 | 99.38 | 99.65 | 0.86 | 98.76% ~ 100.54% |
| | 2 | 24855 | 25112 | 24984 | 99.94 | | | |
| | 3 | 24707 | 24771 | 24739 | 98.96 | | | |
| | 4 | 24876 | 24527 | 24702 | 98.82 | | | |
| | 5 | 25348 | 25231 | 25290 | 101.17 | | | |
| | 6 | 24968 | 24842 | 24905 | 99.63 | | | |
| 2025110521 | 1 | 24744 | 24601 | 24672 | 98.70 | 100.00 | 1.87 | 98.04% ~ 101.95% |
| | 2 | 24888 | 24838 | 24863 | 99.46 | | | |
| | 3 | 25778 | 25429 | 25604 | 102.42 | | | |
| | 4 | 25501 | 25443 | 25472 | 101.90 | | | |
| | 5 | 24891 | 25065 | 24978 | 99.92 | | | |
| | 6 | 24238 | 24550 | 24394 | 97.58 | | | |
| 2025110621 | 1 | 25167 | 25022 | 25094 | 100.38 | 101.57 | 1.65 | 99.82% ~ 103.32% |
| | 2 | 25214 | 25175 | 25194 | 100.78 | | | |
| | 3 | 25795 | 25788 | 25792 | 103.18 | | | |
| | 4 | 25667 | 25583 | 25625 | 102.51 | | | |
| | 5 | 24779 | 24850 | 24814 | 99.26 | | | |
| | 6 | 25711 | 25946 | 25828 | 103.32 | | | |



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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% | |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|--|
| 1 | 13.54 | 81653 | 82280 | 81540 | 82059 | 82165 | 81939 | 0.40 | |
| 2 | 13.65 | 82525 | 81679 | | | | 82102 | 0.73 | |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | 判断 | | | | | |
| 6051.62 | | | 6014.80 | 0.44 | 数据可信 | | | | |

长期3月-供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| 2025110421 | 1 | 90239 | 89844 | 90042 | 96.75 | 96.36 | 1.13 | 95.22% ~ 97.50% |
| | 2 | 90460 | 91068 | 90764 | 97.52 | | | |
| | 3 | 89068 | 89629 | 89348 | 96.00 | | | |
| | 4 | 88119 | 88389 | 88254 | 94.83 | | | |
| | 5 | 90521 | 90944 | 90732 | 97.49 | | | |
| | 6 | 88964 | 88918 | 88941 | 95.57 | | | |
| 2025110521 | 1 | 89762 | 89325 | 89544 | 96.21 | 97.13 | 1.46 | 95.65% ~ 98.62% |
| | 2 | 89562 | 90199 | 89880 | 96.57 | | | |
| | 3 | 91912 | 91877 | 91894 | 98.74 | | | |
| | 4 | 91441 | 91215 | 91328 | 98.13 | | | |
| | 5 | 91244 | 91327 | 91286 | 98.09 | | | |
| | 6 | 88970 | 87949 | 88460 | 95.05 | | | |
| 2025110621 | 1 | 91242 | 90828 | 91035 | 97.82 | 98.94 | 1.54 | 97.35% ~ 100.53% |
| | 2 | 91445 | 91040 | 91242 | 98.04 | | | |
| | 3 | 91532 | 92021 | 91776 | 98.61 | | | |
| | 4 | 94125 | 93542 | 93834 | 100.82 | | | |
| | 5 | 90821 | 90642 | 90732 | 97.49 | | | |
| | 6 | 93470 | 94271 | 93870 | 100.86 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-12

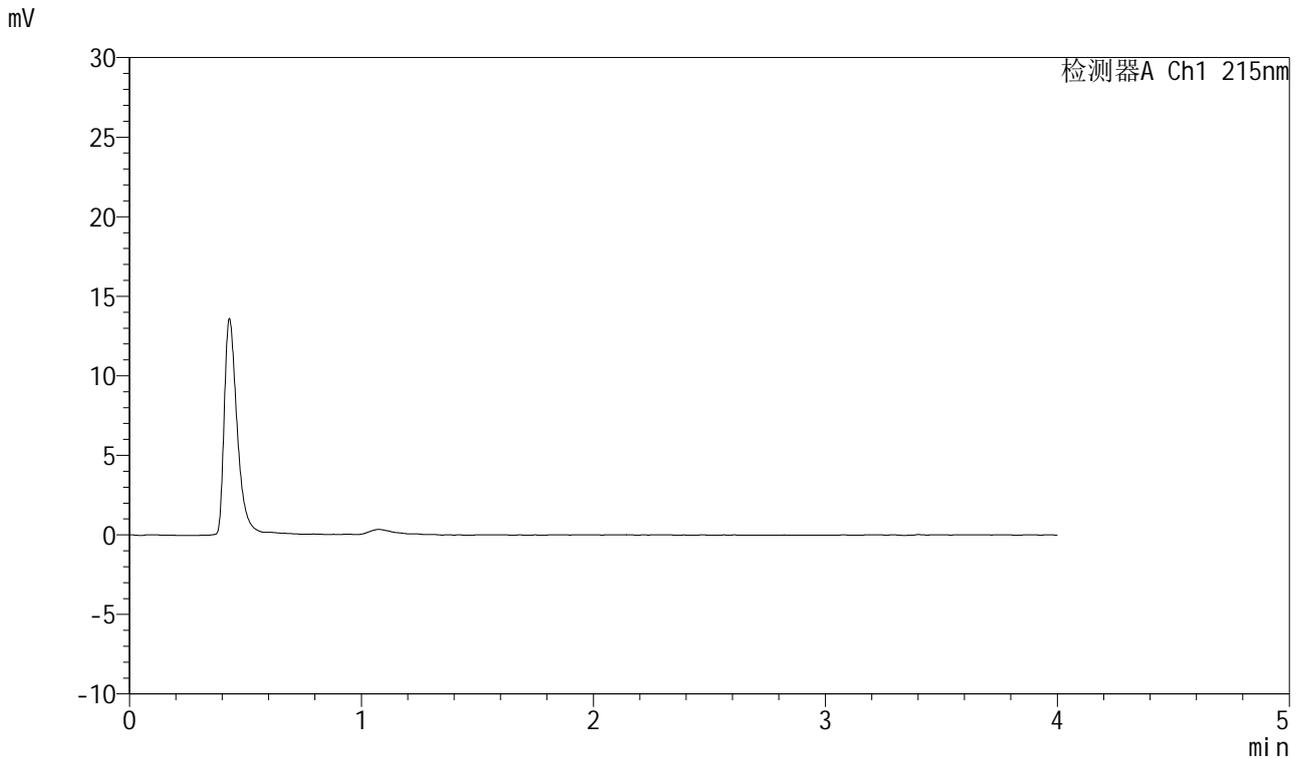
复核者:

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 - 0-35/28-91-2 - zzp-cq3y-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: 2-9
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<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长期3月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
溶剂



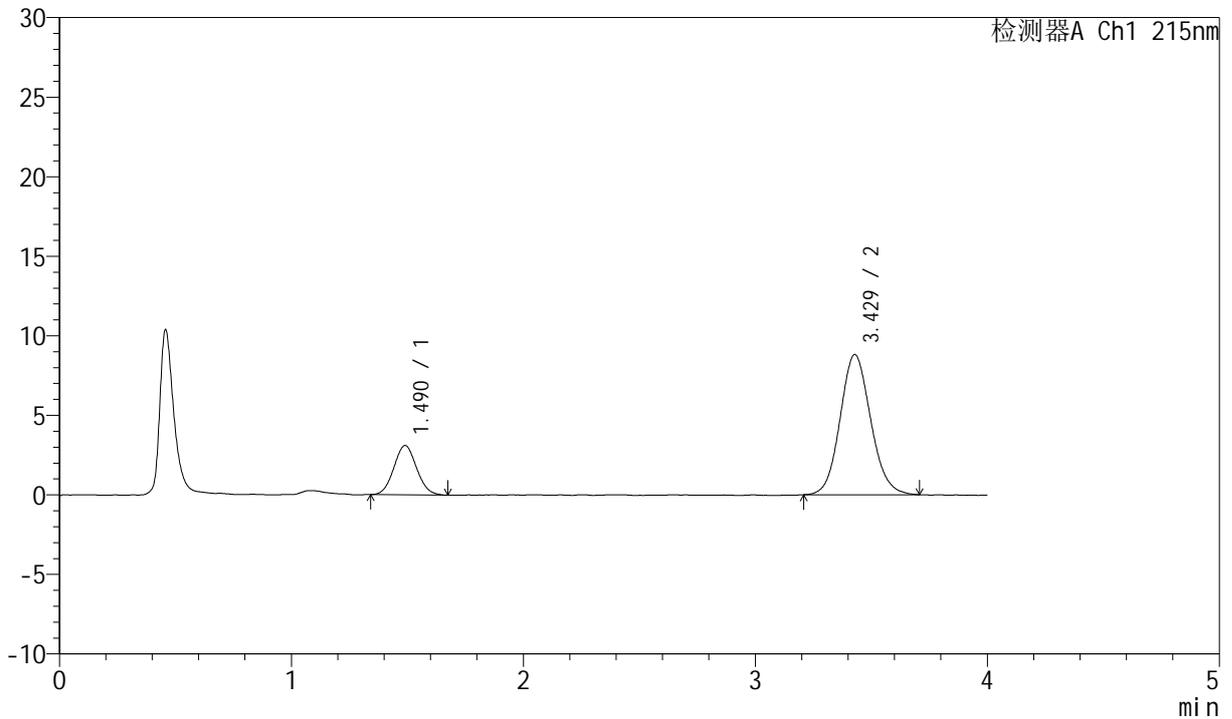
SMF-4681

<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 - 0-35/28-92-2 - zzp-cq3y-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:30:43 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 | 1.490 | 21195 | 20.814 | 3100 | 1088 | 1.060 | -- |
| 2 | 3.429 | 80635 | 79.186 | 8812 | 3265 | 1.106 | 9.214 |
| 总计 | | 101830 | 100.000 | 11912 | | | |

图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



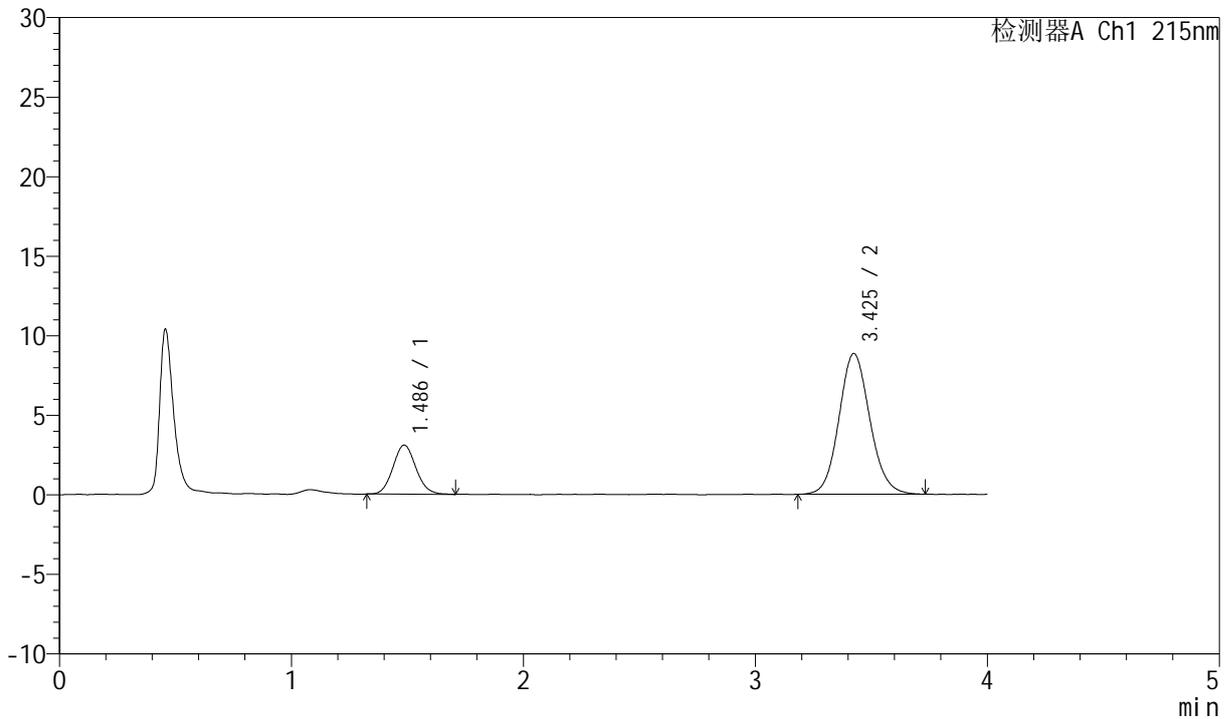
SMF-4681

<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 - 0-35/28-93-2 - zzp-cq3y-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: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:30:47 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 | 1.486 | 21198 | 20.613 | 3082 | 1087 | 1.091 | -- |
| 2 | 3.425 | 81642 | 79.387 | 8836 | 3238 | 1.102 | 9.206 |
| 总计 | | 102840 | 100.000 | 11918 | | | |

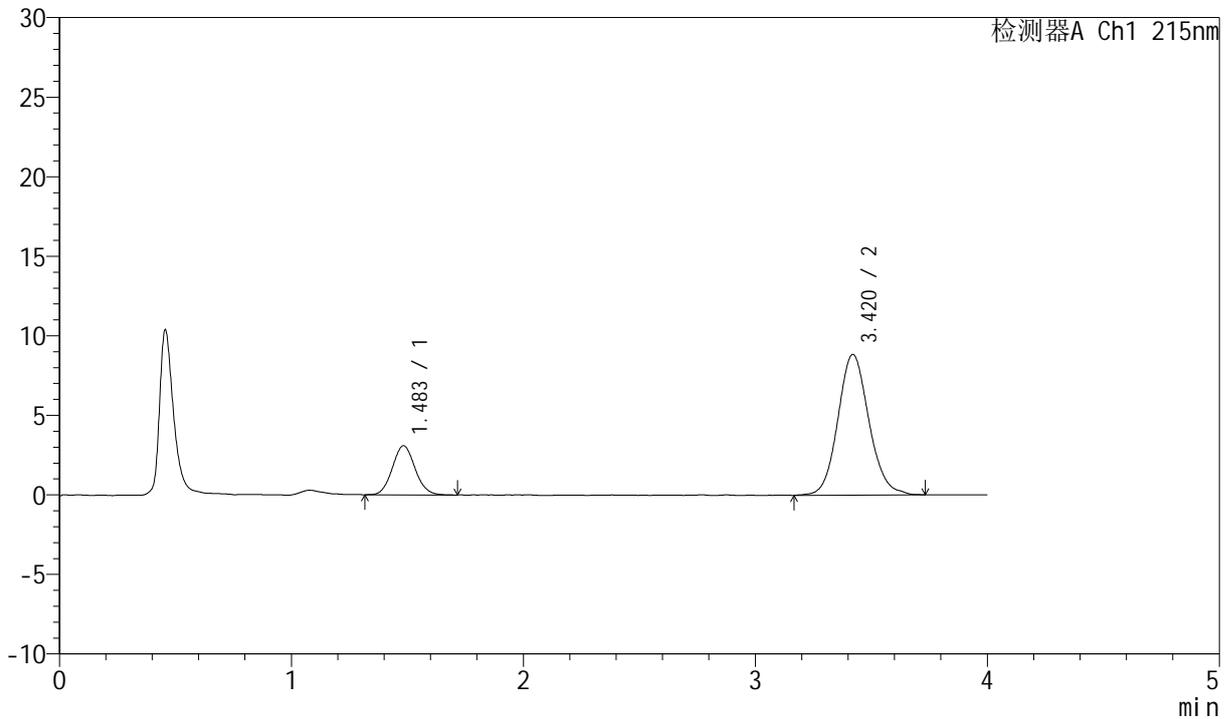
图3 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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-4681 - 0-33/28-94-2 - zzp-cq3y-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:27:37 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 | 1.483 | 21016 | 20.384 | 3031 | 1106 | 1.086 | -- |
| 2 | 3.420 | 82088 | 79.616 | 8786 | 3236 | 1.105 | 9.249 |
| 总计 | | 103105 | 100.000 | 11817 | | | |

图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



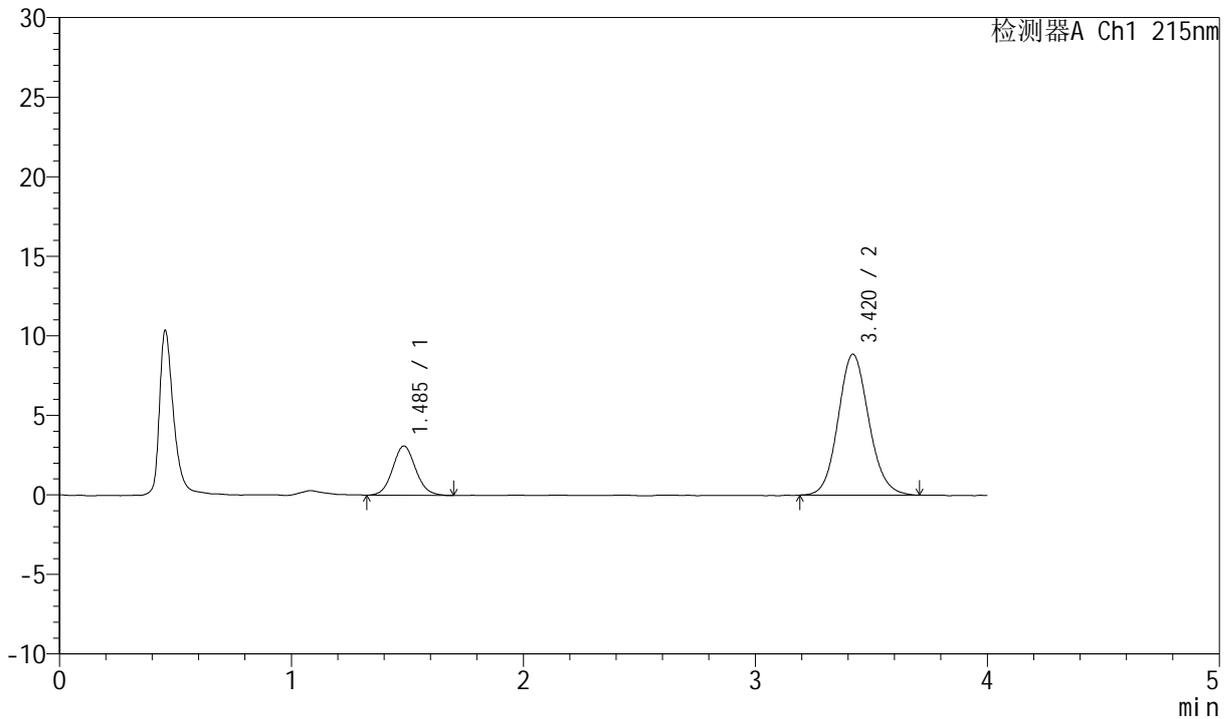
SMF-4681

<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 - 0-35/28-95-2 - zzp-cq3y-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: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:30:50 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 | 1.485 | 21397 | 20.801 | 3095 | 1089 | 1.081 | -- |
| 2 | 3.420 | 81467 | 79.199 | 8860 | 3261 | 1.108 | 9.225 |
| 总计 | | 102864 | 100.000 | 11955 | | | |

图5 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4



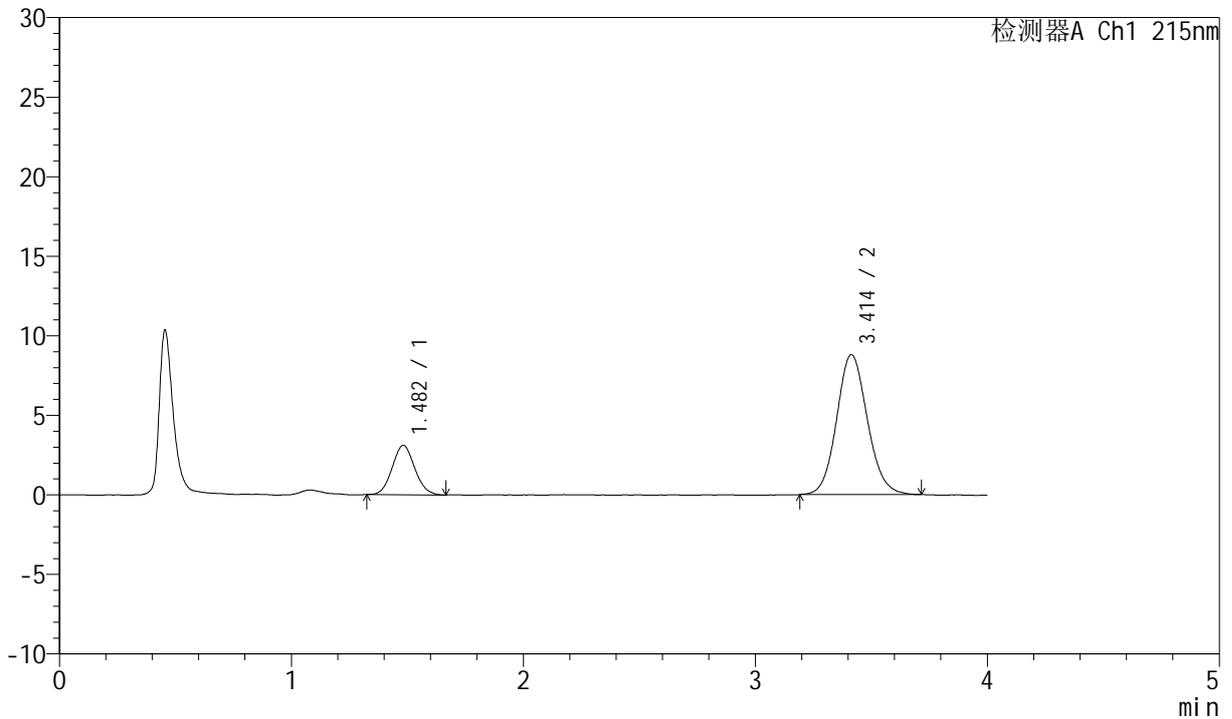
SMF-4681

<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 - 0-35/28-96-2 - zzp-cq3y-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:30:53 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 | 1.482 | 21061 | 20.628 | 3101 | 1082 | 1.074 | -- |
| 2 | 3.414 | 81039 | 79.372 | 8800 | 3243 | 1.109 | 9.197 |
| 总计 | | 102100 | 100.000 | 11902 | | | |

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



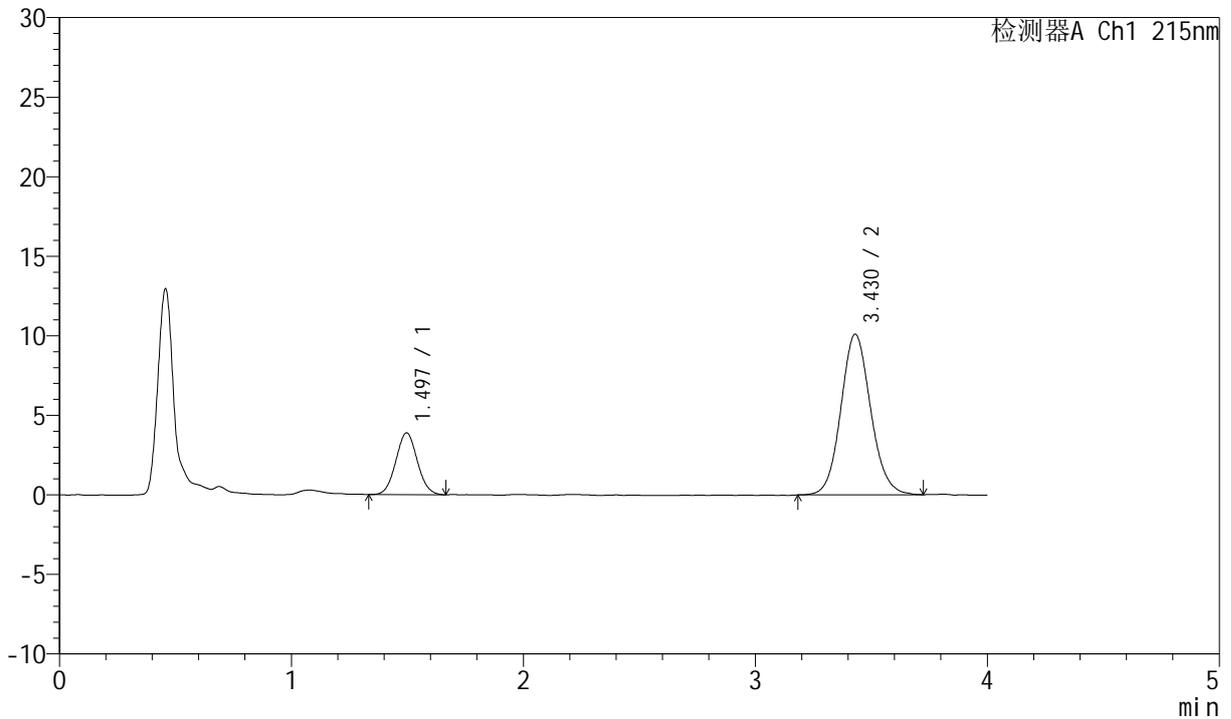
SMF-4681

<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 - 0-35/28-97-2 - zzp-cq3y-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: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:30:56 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 | 1.497 | 25044 | 21.767 | 3889 | 1228 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.430 | 90012 | 78.233 | 10102 | 3493 | 1.101 | 9.595 |
| 总计 | | 115055 | 100.000 | 13992 | | | |

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



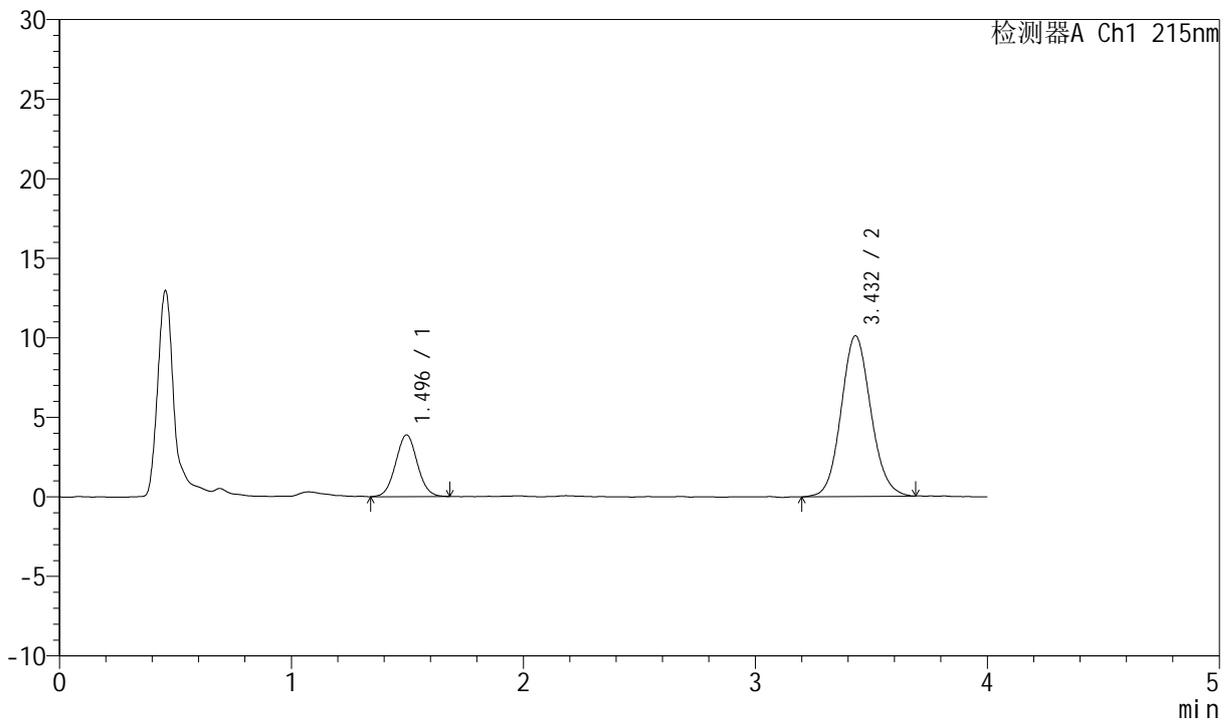
SMF-4681

<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 - 0-35/28-98-2 - zzp-cq3y-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: 2-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:30:58 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 | 25146 | 21.887 | 3883 | 1221 | 1.041 | -- |
| 2 | 3.432 | 89743 | 78.113 | 10105 | 3477 | 1.098 | 9.578 |
| 总计 | | 114890 | 100.000 | 13987 | | | |

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



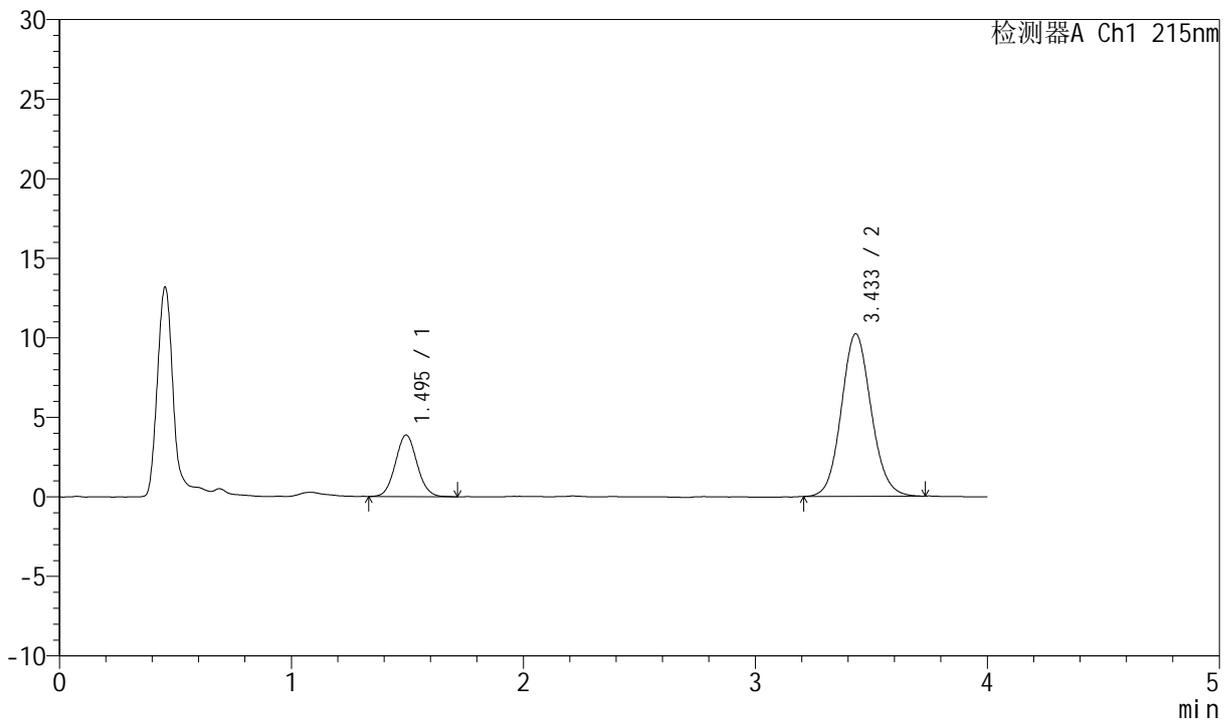
SMF-4681

<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 - 0-35/28-99-2 - zzp-cq3y-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: 2-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:49:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:31:01 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 | 1.495 | 25086 | 21.573 | 3869 | 1226 | 1.065 | -- |
| 2 | 3.433 | 91199 | 78.427 | 10209 | 3482 | 1.096 | 9.607 |
| 总计 | | 116285 | 100.000 | 14078 | | | |

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



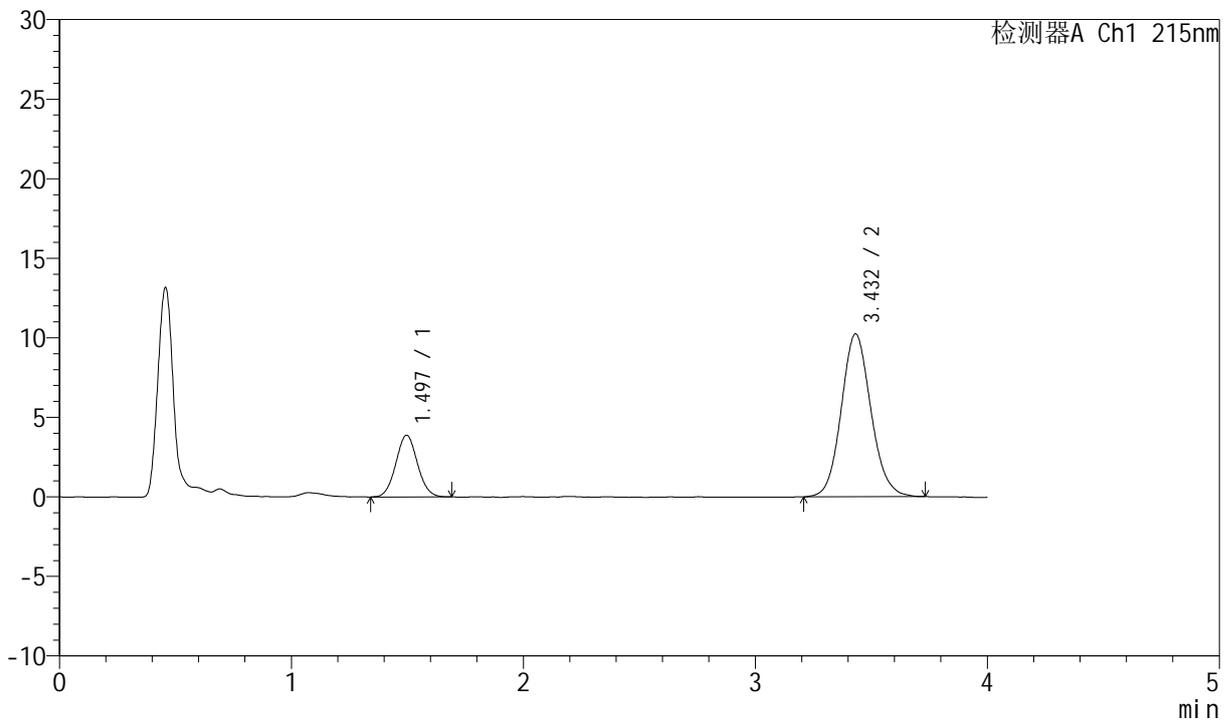
SMF-4681

<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 - 0-35/28-100-2 - zzp-cq3y-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: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:04 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 | 1.497 | 25126 | 21.624 | 3883 | 1234 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.432 | 91071 | 78.376 | 10235 | 3523 | 1.105 | 9.636 |
| 总计 | | 116197 | 100.000 | 14117 | | | |

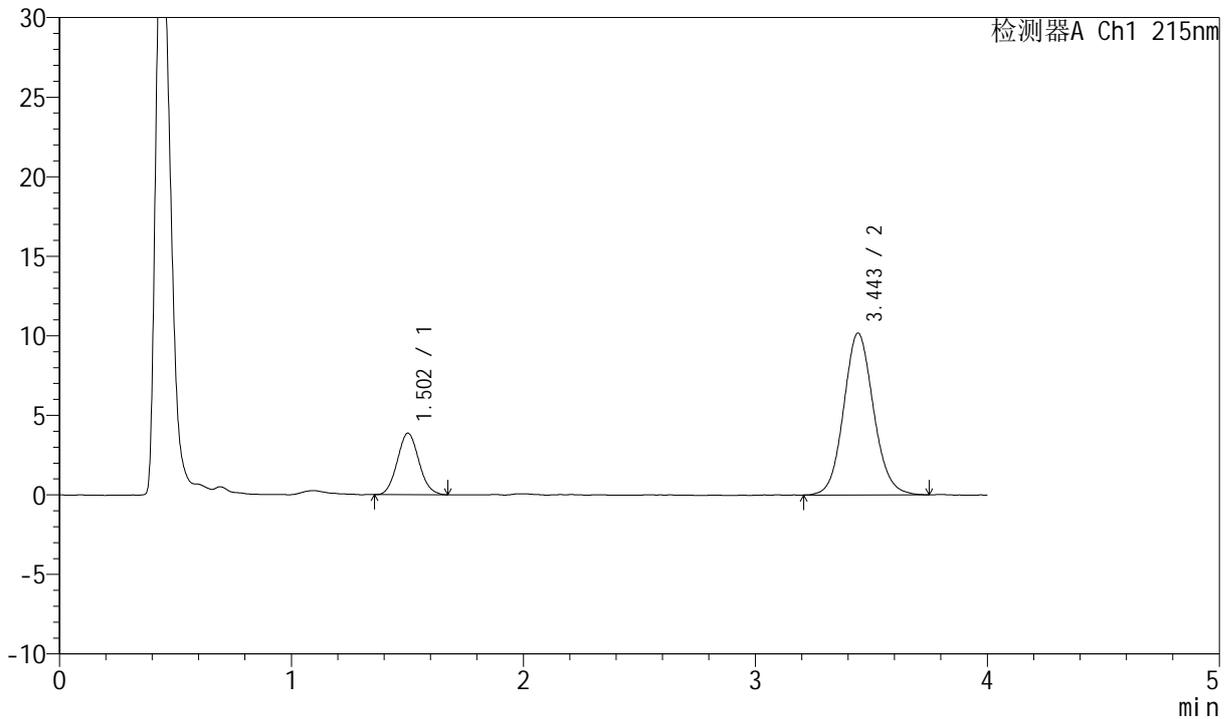
图10 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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-4681 - 0-35/28-101-2 - zzp-cq3y-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: 2-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:07 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 | 1.502 | 25033 | 21.638 | 3863 | 1231 | 1.082 | -- |
| 2 | 3.443 | 90658 | 78.362 | 10148 | 3529 | 1.098 | 9.628 |
| 总计 | | 115691 | 100.000 | 14010 | | | |

图11 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



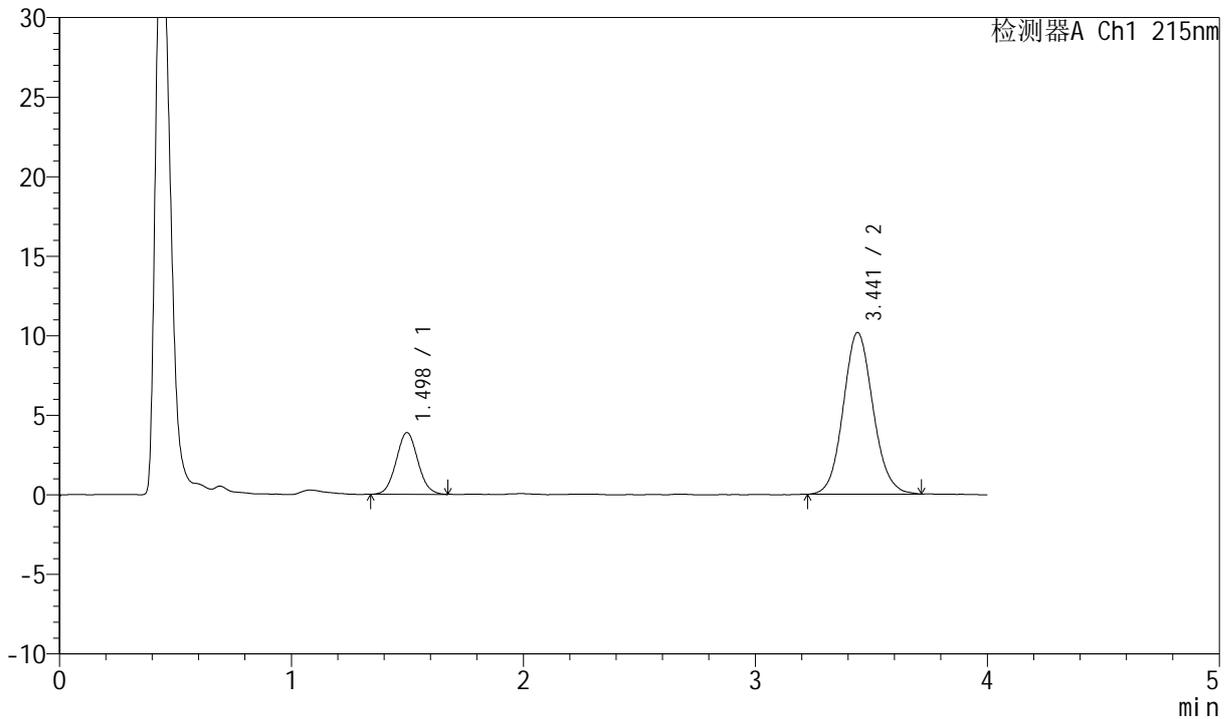
SMF-4681

<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 - 0-35/28-102-2 - zzp-cq3y-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: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:10 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 | 1.498 | 25179 | 21.722 | 3879 | 1223 | 1.056 | -- |
| 2 | 3.441 | 90736 | 78.278 | 10161 | 3509 | 1.100 | 9.622 |
| 总计 | | 115915 | 100.000 | 14040 | | | |

图12 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



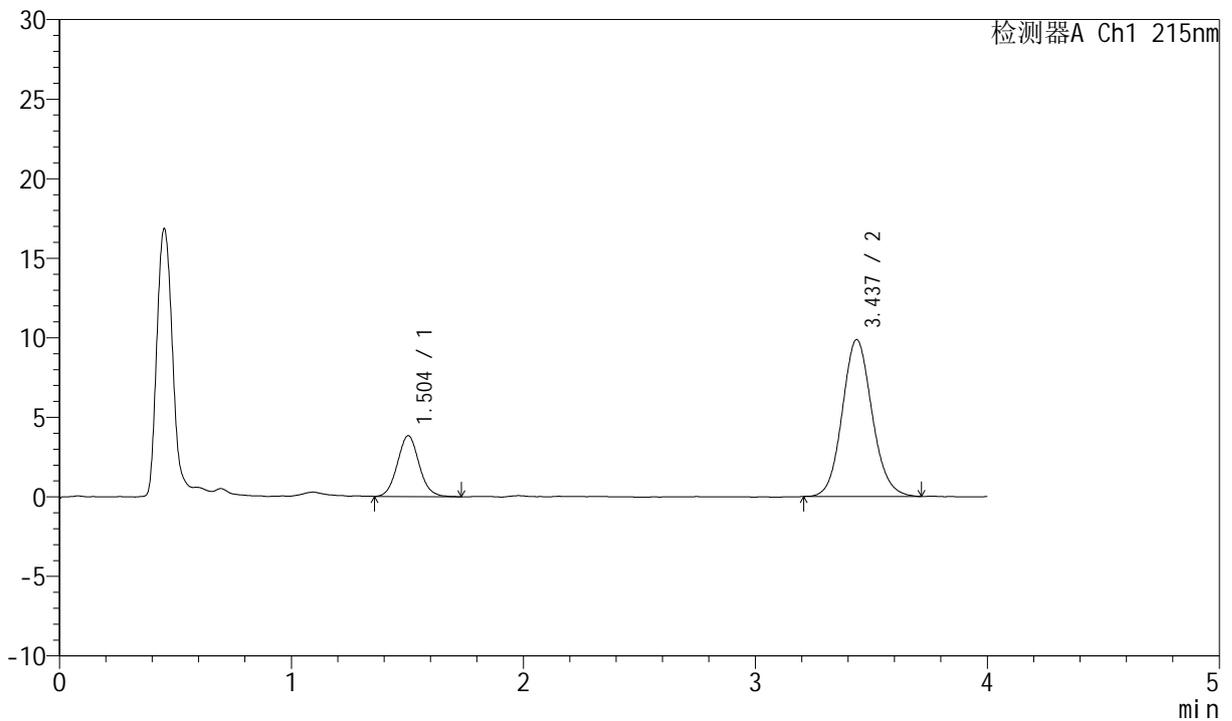
SMF-4681

<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 - 0-35/28-103-2 - zzp-cq3y-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: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:31:13 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 | 1.504 | 24938 | 22.083 | 3826 | 1239 | 1.076 | -- |
| 2 | 3.437 | 87988 | 77.917 | 9867 | 3523 | 1.104 | 9.606 |
| 总计 | | 112925 | 100.000 | 13693 | | | |

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



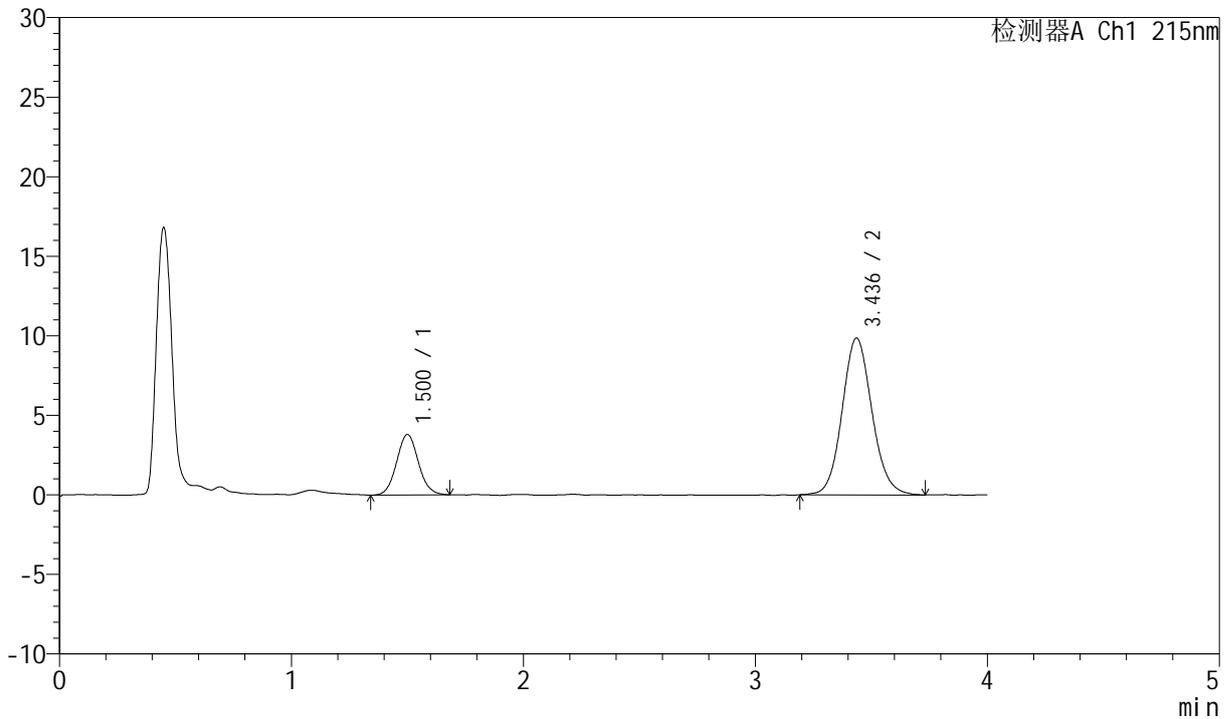
SMF-4681

<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 - 0-35/28-104-2 - zzp-cq3y-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: 2-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:31:15 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 | 1.500 | 24883 | 22.029 | 3793 | 1228 | 1.073 | -- |
| 2 | 3.436 | 88070 | 77.971 | 9857 | 3518 | 1.105 | 9.607 |
| 总计 | | 112953 | 100.000 | 13650 | | | |

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



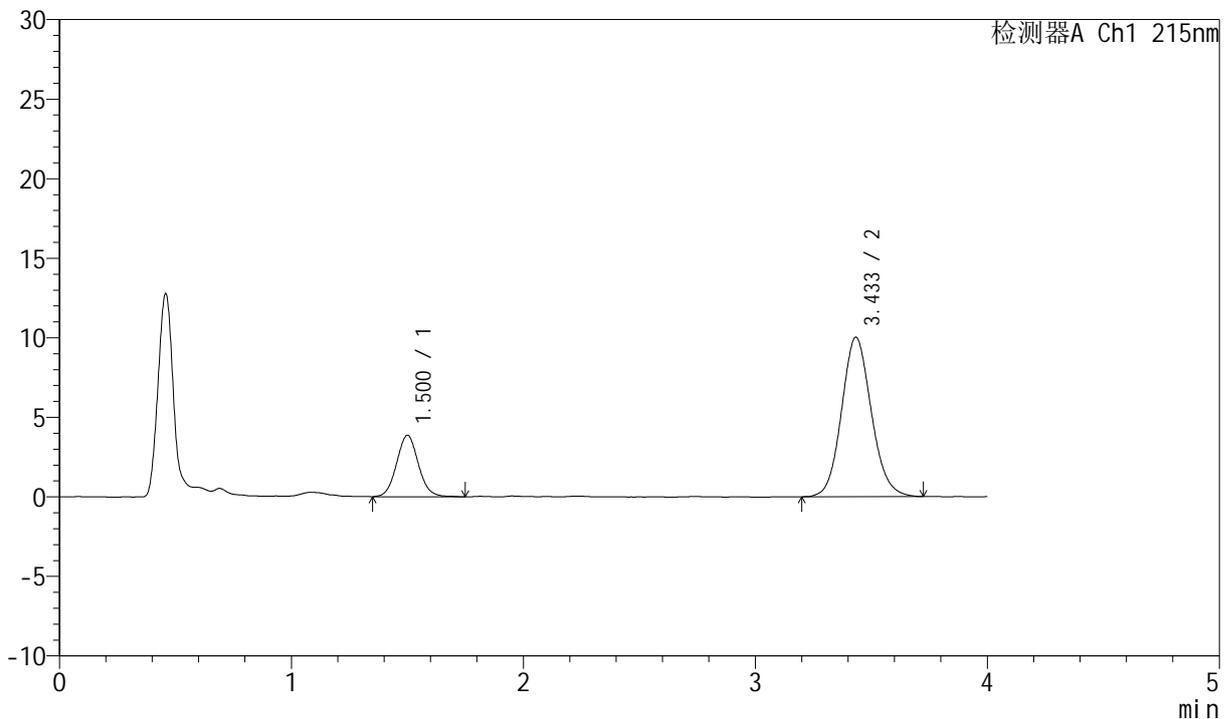
SMF-4681

<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 - 0-35/28-105-2 - zzp-cq3y-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: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:16:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:18 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 | 1.500 | 25203 | 22.015 | 3852 | 1238 | 1.070 | -- |
| 2 | 3.433 | 89277 | 77.985 | 10013 | 3462 | 1.110 | 9.571 |
| 总计 | | 114480 | 100.000 | 13865 | | | |

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



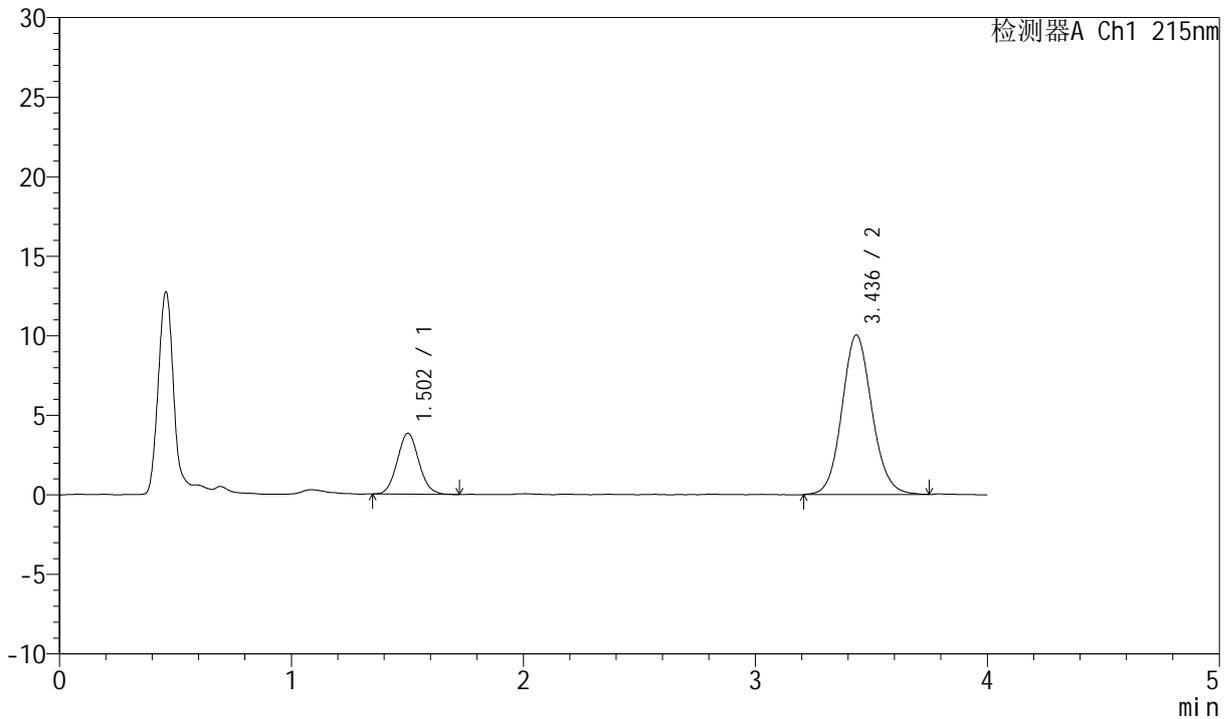
SMF-4681

<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 - 0-35/28-106-2 - zzp-cq3y-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: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:21 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 | 1.502 | 24793 | 21.606 | 3827 | 1248 | 1.080 | -- |
| 2 | 3.436 | 89958 | 78.394 | 10017 | 3470 | 1.101 | 9.585 |
| 总计 | | 114751 | 100.000 | 13843 | | | |

图16 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2



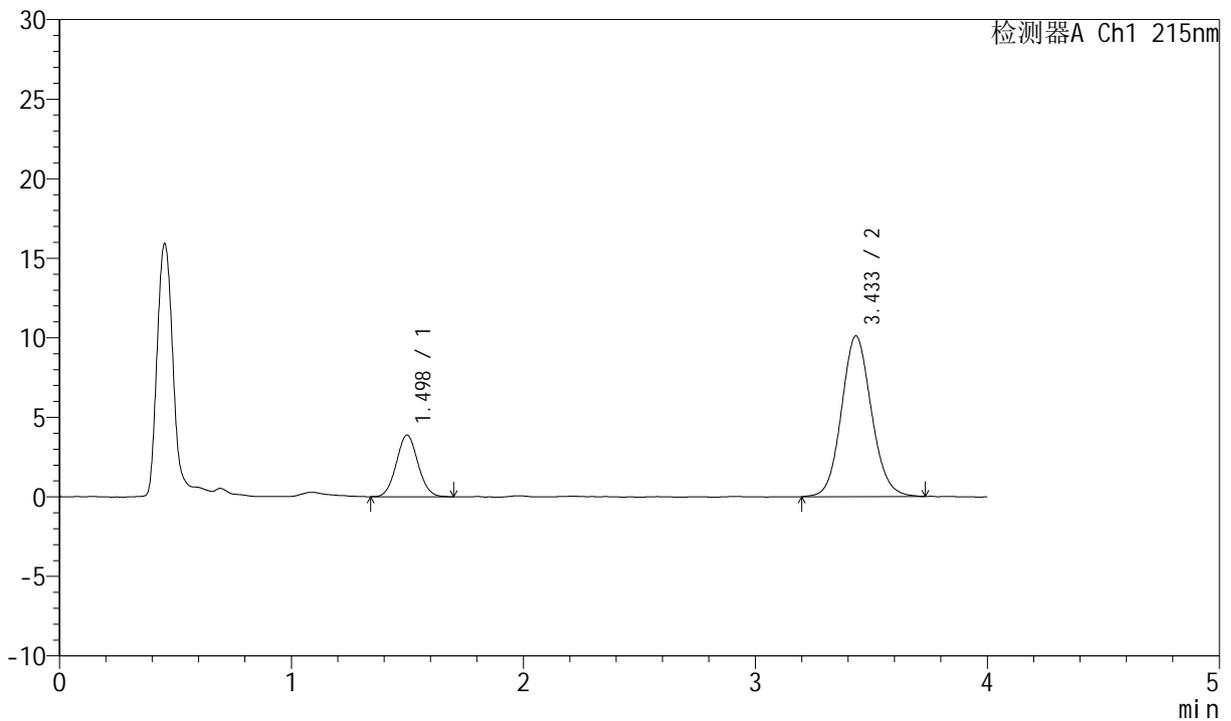
SMF-4681

<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 - 0-35/28-107-2 - zzp-cq3y-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: 2-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:31:24 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 | 25145 | 21.759 | 3876 | 1227 | 1.058 | -- |
| 2 | 3.433 | 90417 | 78.241 | 10087 | 3448 | 1.099 | 9.555 |
| 总计 | | 115562 | 100.000 | 13964 | | | |

图17 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



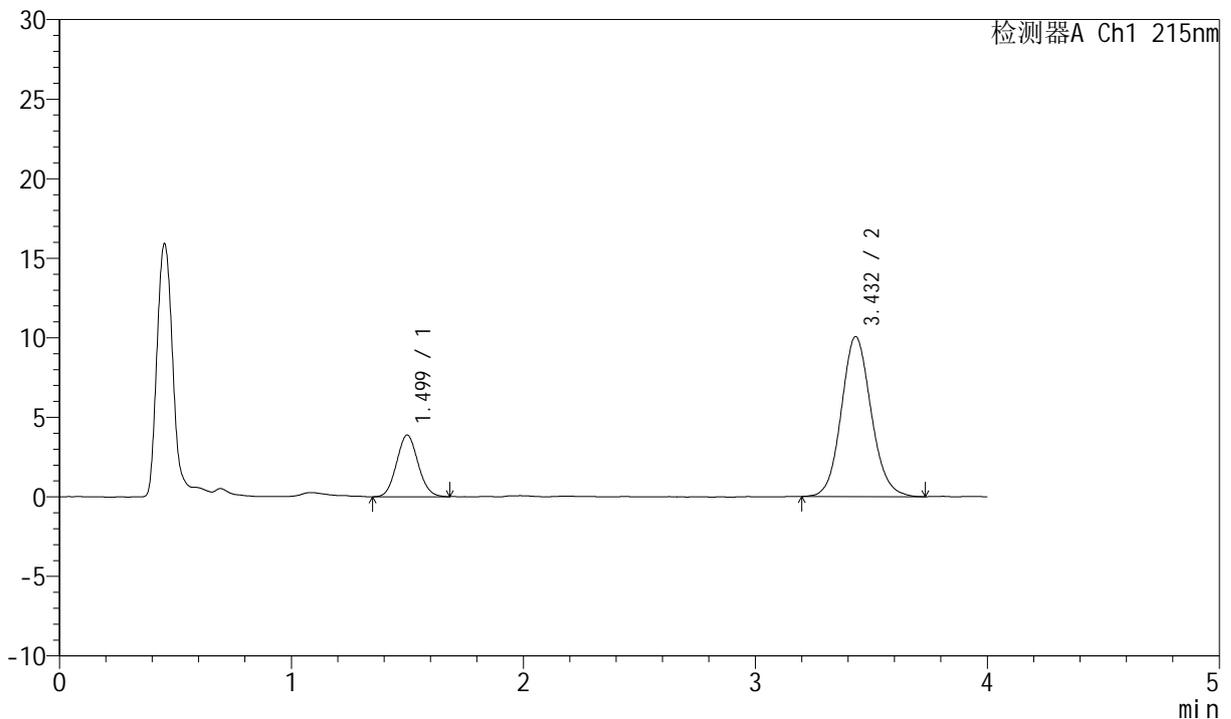
SMF-4681

<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 - 0-35/28-108-2 - zzp-cq3y-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: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:26 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 | 1.499 | 24952 | 21.777 | 3876 | 1226 | 1.077 | -- |
| 2 | 3.432 | 89629 | 78.223 | 10051 | 3507 | 1.106 | 9.592 |
| 总计 | | 114581 | 100.000 | 13926 | | | |

图18 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



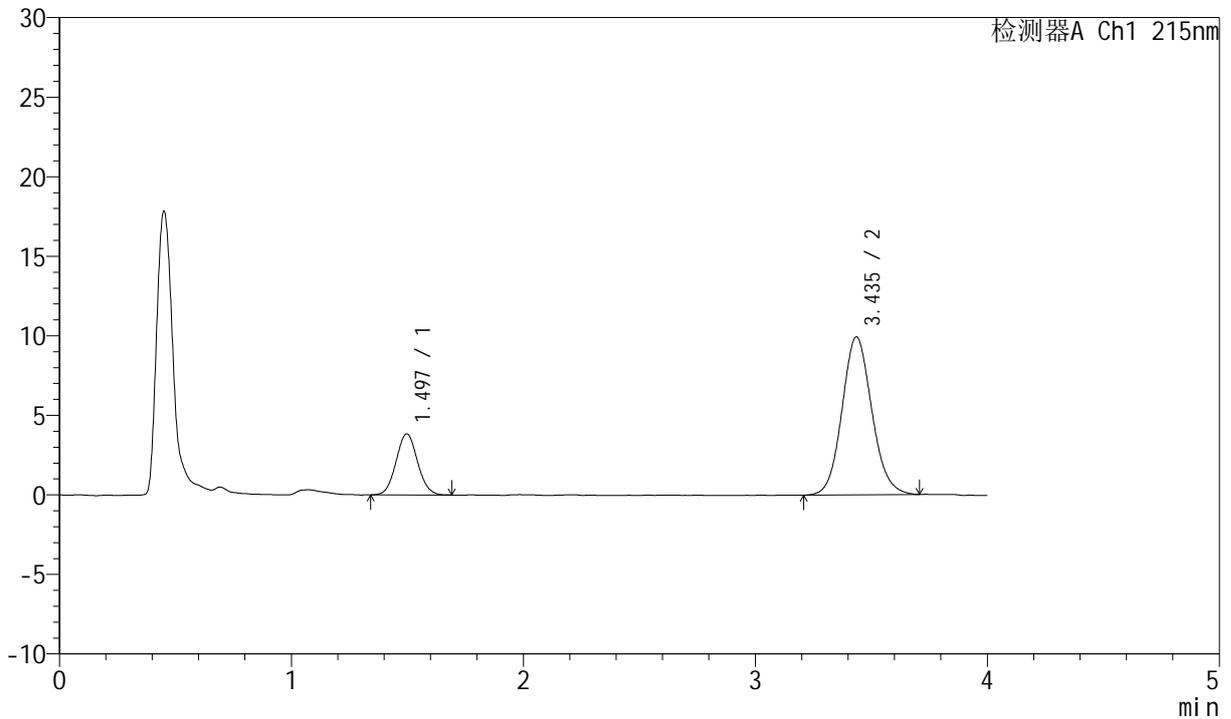
SMF-4681

<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 - 0-35/28-109-2 - zzp-cq3y-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: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:31:29 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 | 1.497 | 24750 | 21.850 | 3844 | 1245 | 1.062 | -- |
| 2 | 3.435 | 88524 | 78.150 | 9921 | 3484 | 1.106 | 9.628 |
| 总计 | | 113275 | 100.000 | 13765 | | | |

图19 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



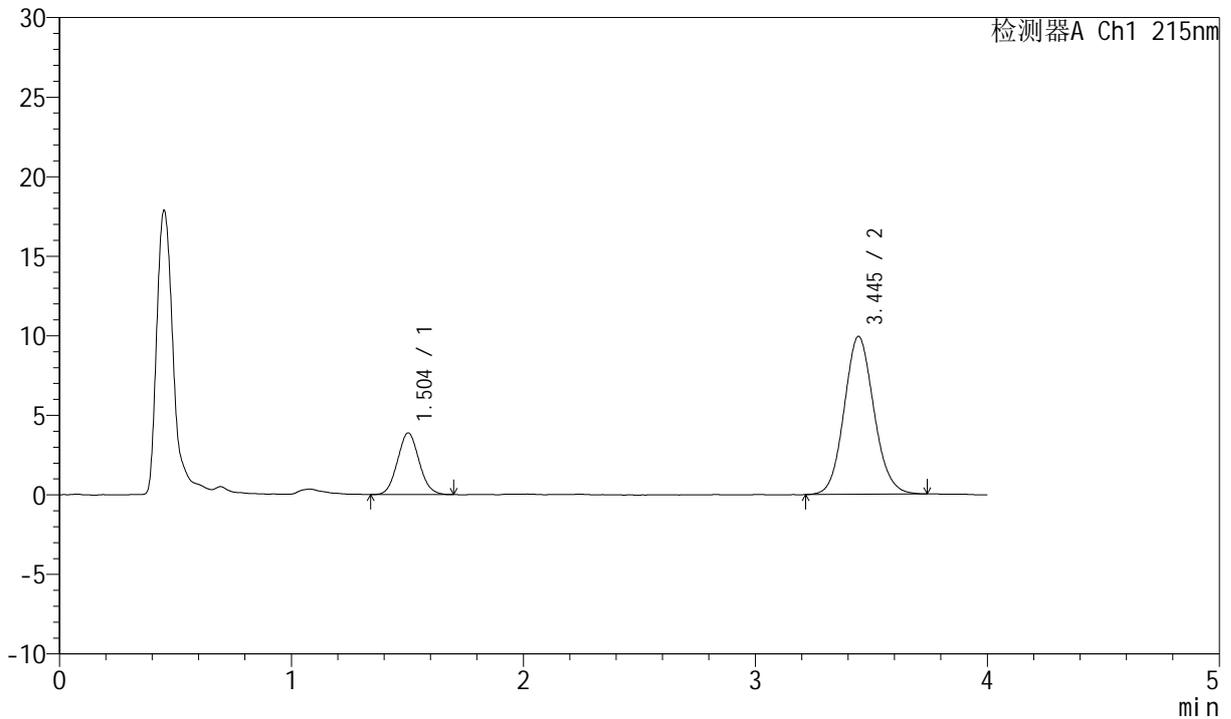
SMF-4681

<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 - 0-35/28-110-2 - zzp-cq3y-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: 2-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:32 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 | 1.504 | 25119 | 22.130 | 3878 | 1206 | 1.068 | -- |
| 2 | 3.445 | 88388 | 77.870 | 9926 | 3488 | 1.100 | 9.552 |
| 总计 | | 113506 | 100.000 | 13804 | | | |

图20 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



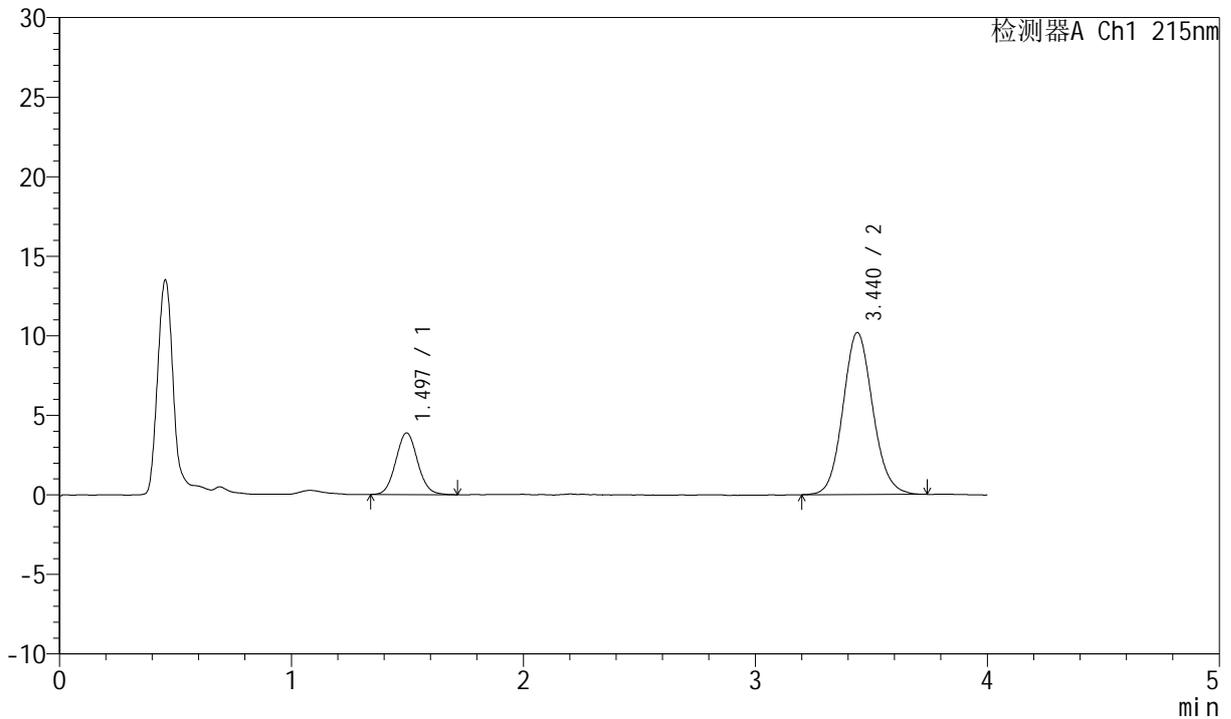
SMF-4681

<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 - 0-35/28-111-2 - zzp-cq3y-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: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:35 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 | 1.497 | 25314 | 21.780 | 3881 | 1223 | 1.068 | -- |
| 2 | 3.440 | 90911 | 78.220 | 10191 | 3510 | 1.104 | 9.632 |
| 总计 | | 116225 | 100.000 | 14072 | | | |

图21 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1



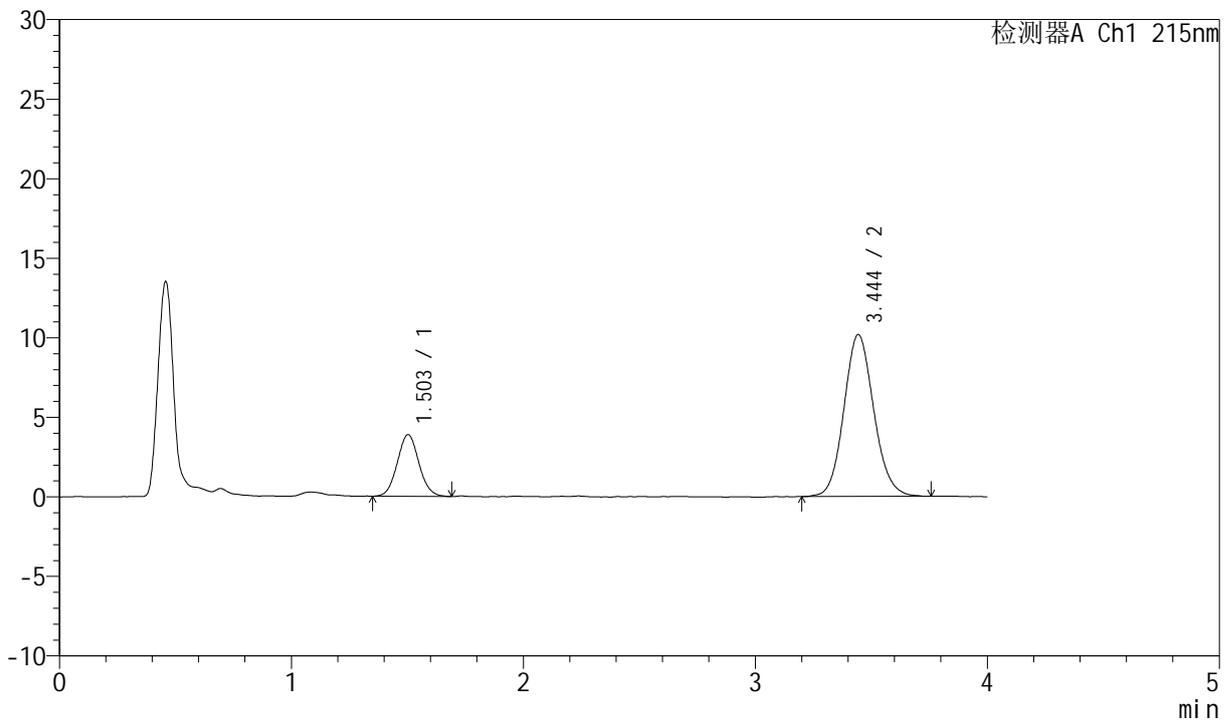
SMF-4681

<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 - 0-35/28-112-2 - zzp-cq3y-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: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:37 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 | 1.503 | 25119 | 21.618 | 3877 | 1242 | 1.061 | -- |
| 2 | 3.444 | 91072 | 78.382 | 10174 | 3494 | 1.104 | 9.617 |
| 总计 | | 116191 | 100.000 | 14051 | | | |

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



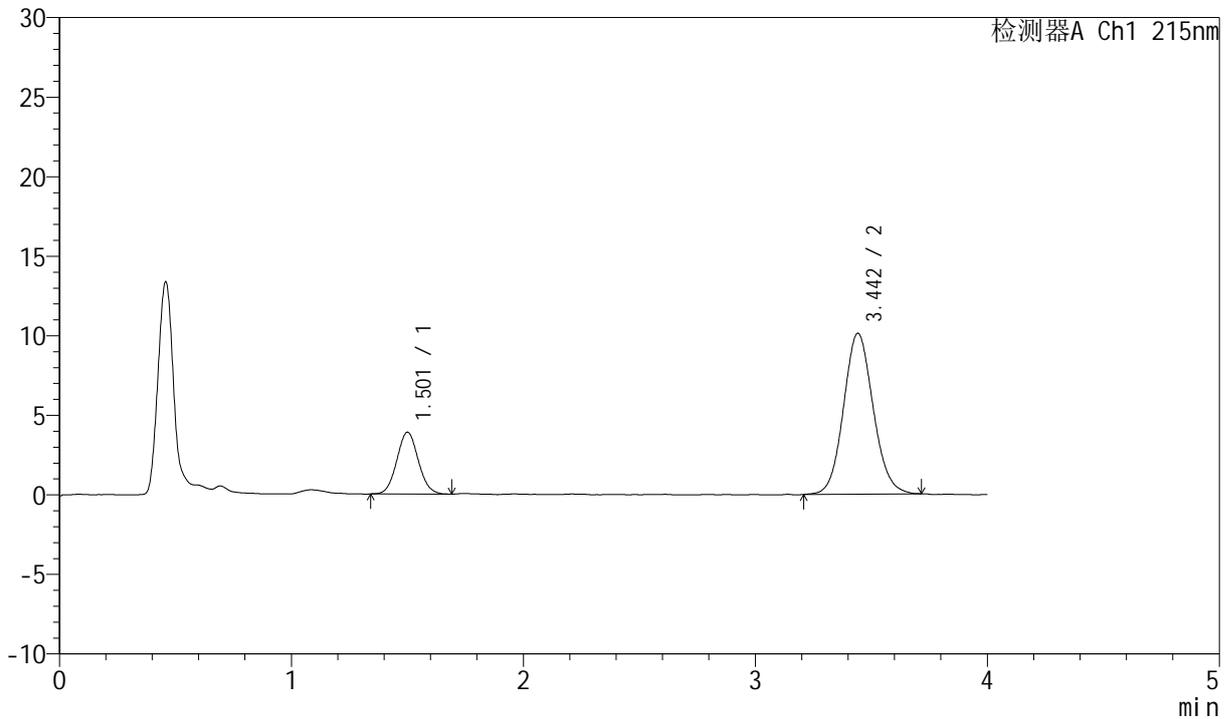
SMF-4681

<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 - 0-35/28-113-2 - zzp-cq3y-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: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:40 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 | 1.501 | 25046 | 21.827 | 3871 | 1248 | 1.061 | -- |
| 2 | 3.442 | 89700 | 78.173 | 10097 | 3533 | 1.091 | 9.670 |
| 总计 | | 114746 | 100.000 | 13967 | | | |

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



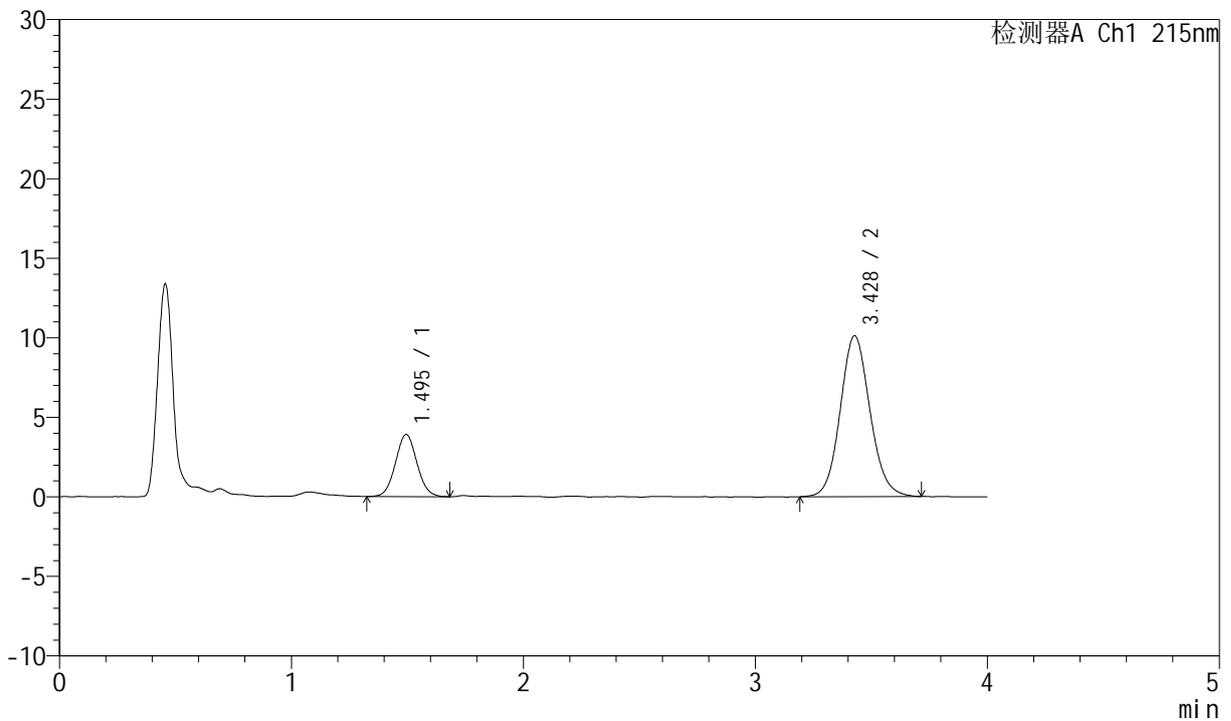
SMF-4681

<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 - 0-35/28-114-2 - zzp-cq3y-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: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 00:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:31:43 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 | 25266 | 21.885 | 3909 | 1235 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.428 | 90182 | 78.115 | 10109 | 3485 | 1.099 | 9.607 |
| 总计 | | 115448 | 100.000 | 14018 | | | |

图24 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



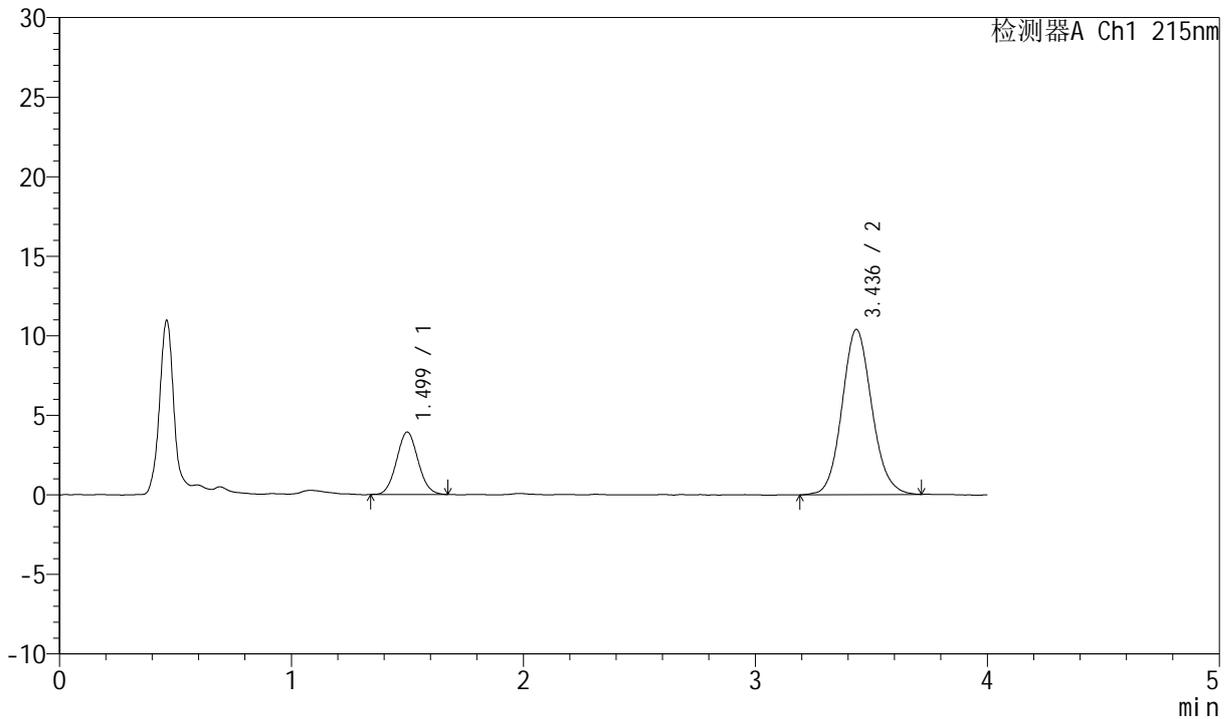
SMF-4681

<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 - 0-35/28-115-2 - zzp-cq3y-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: 2-29
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:46 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 | 1.499 | 25364 | 21.492 | 3925 | 1239 | 1.062 | -- |
| 2 | 3.436 | 92654 | 78.508 | 10383 | 3500 | 1.105 | 9.618 |
| 总计 | | 118019 | 100.000 | 14309 | | | |

图25 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



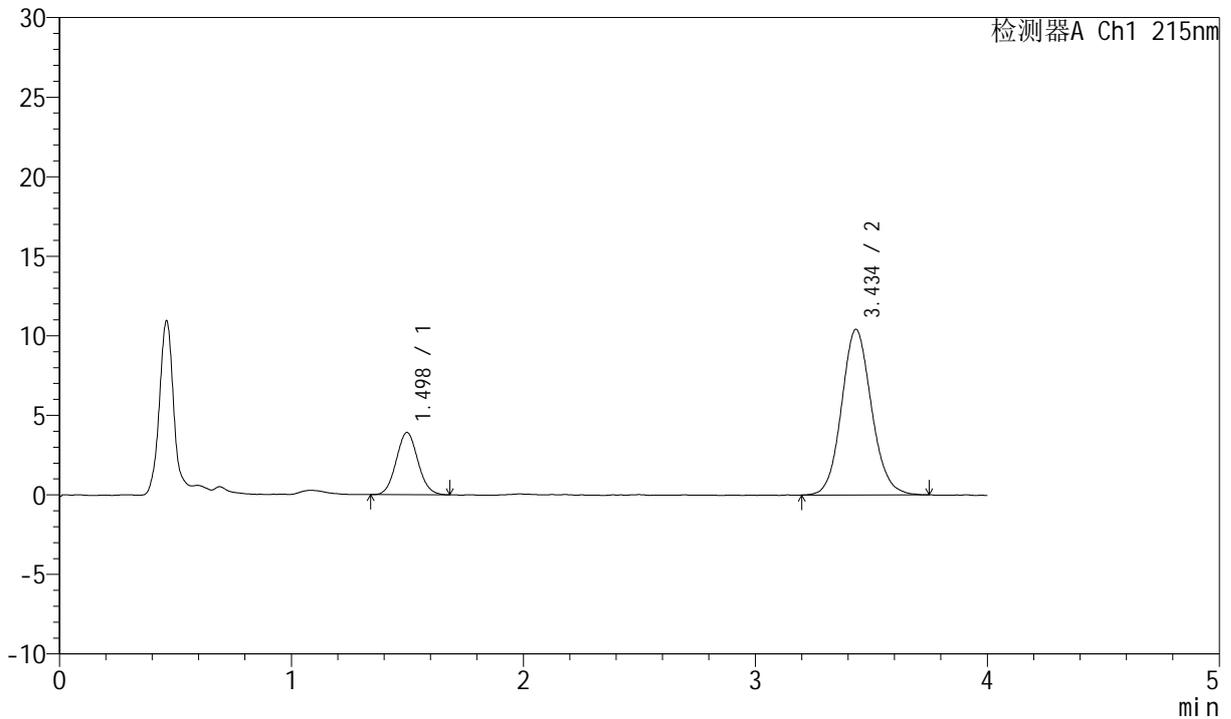
SMF-4681

<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 - 0-35/28-116-2 - zzp-cq3y-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: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:31:49 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 | 1.498 | 25484 | 21.479 | 3916 | 1213 | 1.066 | -- |
| 2 | 3.434 | 93164 | 78.521 | 10391 | 3473 | 1.100 | 9.553 |
| 总计 | | 118648 | 100.000 | 14307 | | | |

图26 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



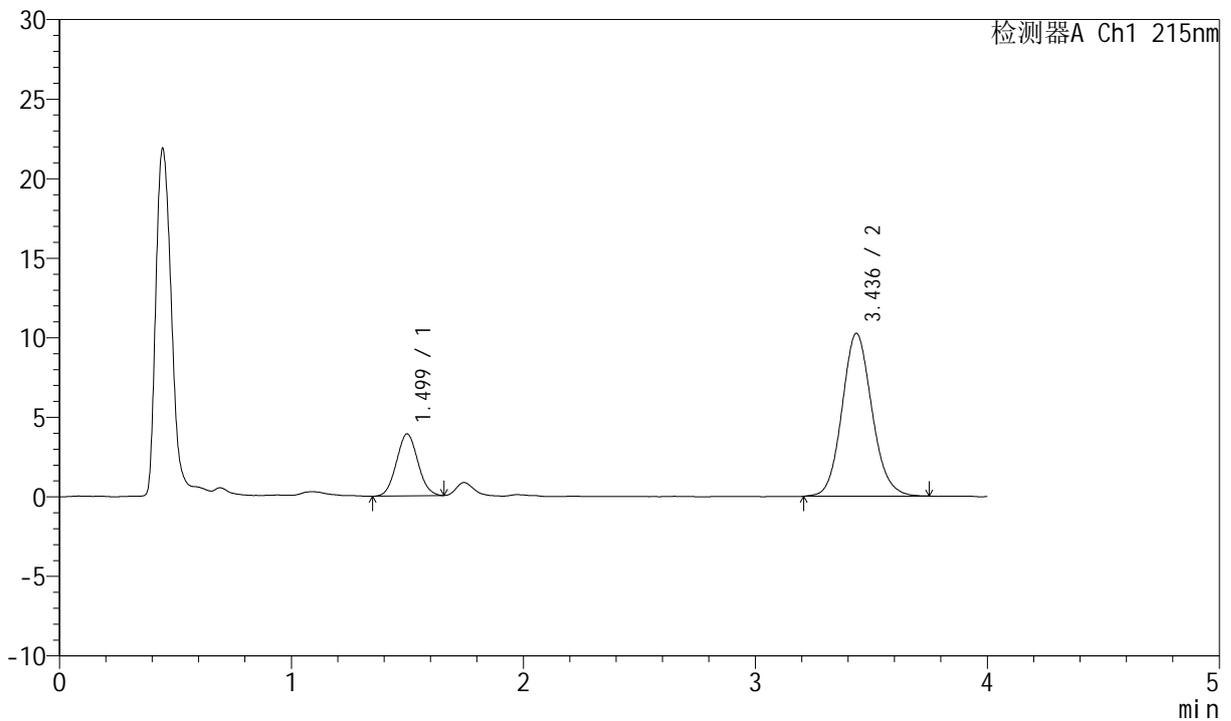
SMF-4681

<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 - 0-35/28-117-2 - zzp-cq3y-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: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:52 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 | 1.499 | 25004 | 21.472 | 3898 | 1236 | 1.056 | -- |
| 2 | 3.436 | 91441 | 78.528 | 10232 | 3485 | 1.112 | 9.604 |
| 总计 | | 116445 | 100.000 | 14130 | | | |

图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



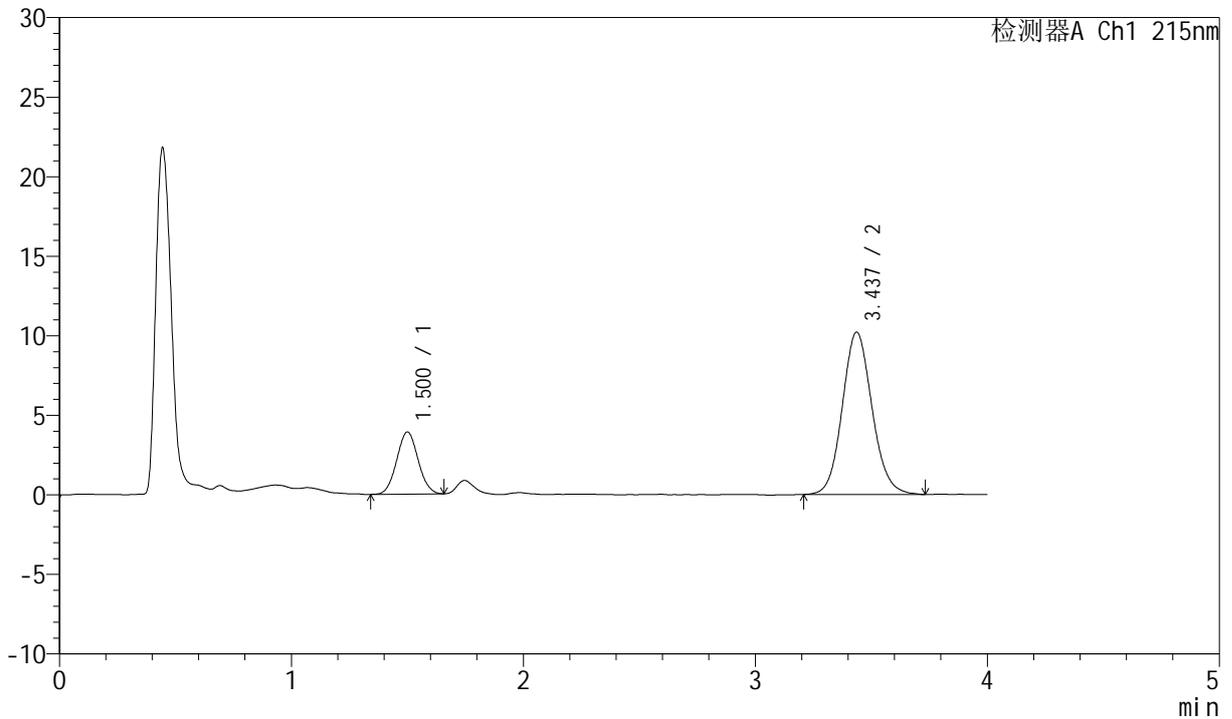
SMF-4681

<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 - 0-35/28-118-2 - zzp-cq3y-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: 2-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:54 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 | 1.500 | 25089 | 21.636 | 3896 | 1247 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.437 | 90872 | 78.364 | 10206 | 3505 | 1.103 | 9.631 |
| 总计 | | 115962 | 100.000 | 14102 | | | |

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



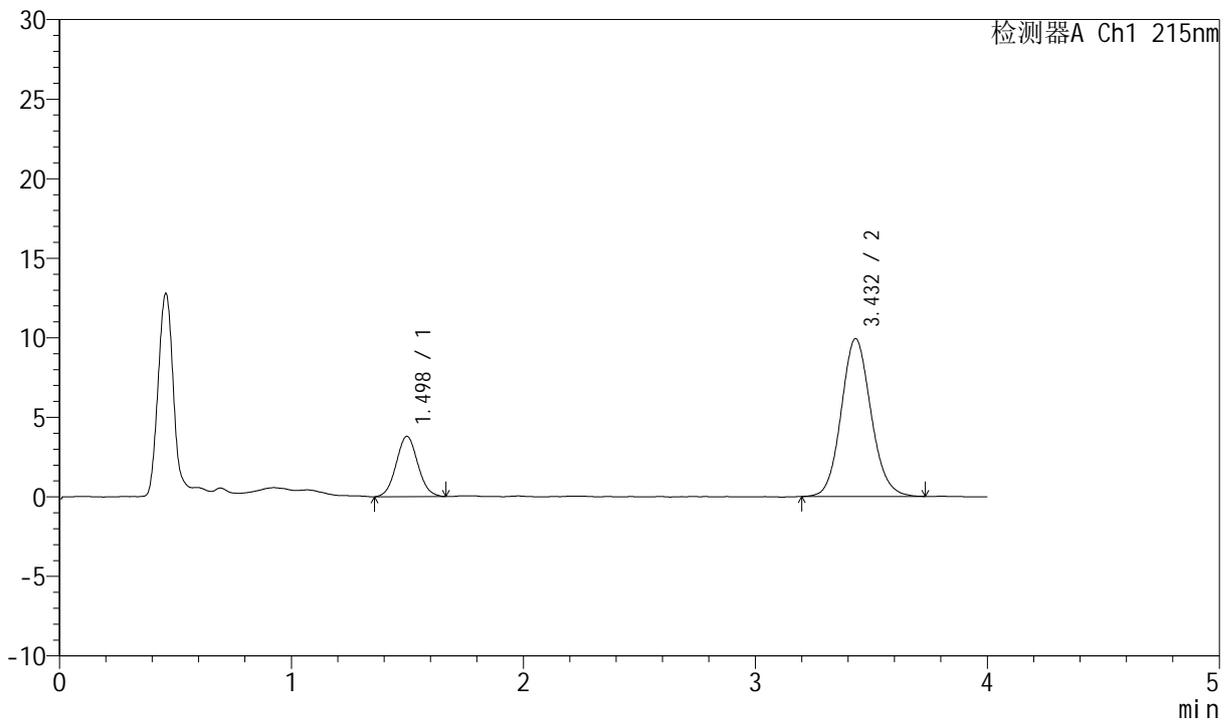
SMF-4681

<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 - 0-35/28-119-2 - zzp-cq3y-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: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:31:57 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 | 1.498 | 24622 | 21.799 | 3794 | 1231 | 1.058 | -- |
| 2 | 3.432 | 88328 | 78.201 | 9923 | 3491 | 1.106 | 9.595 |
| 总计 | | 112950 | 100.000 | 13717 | | | |

图29 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



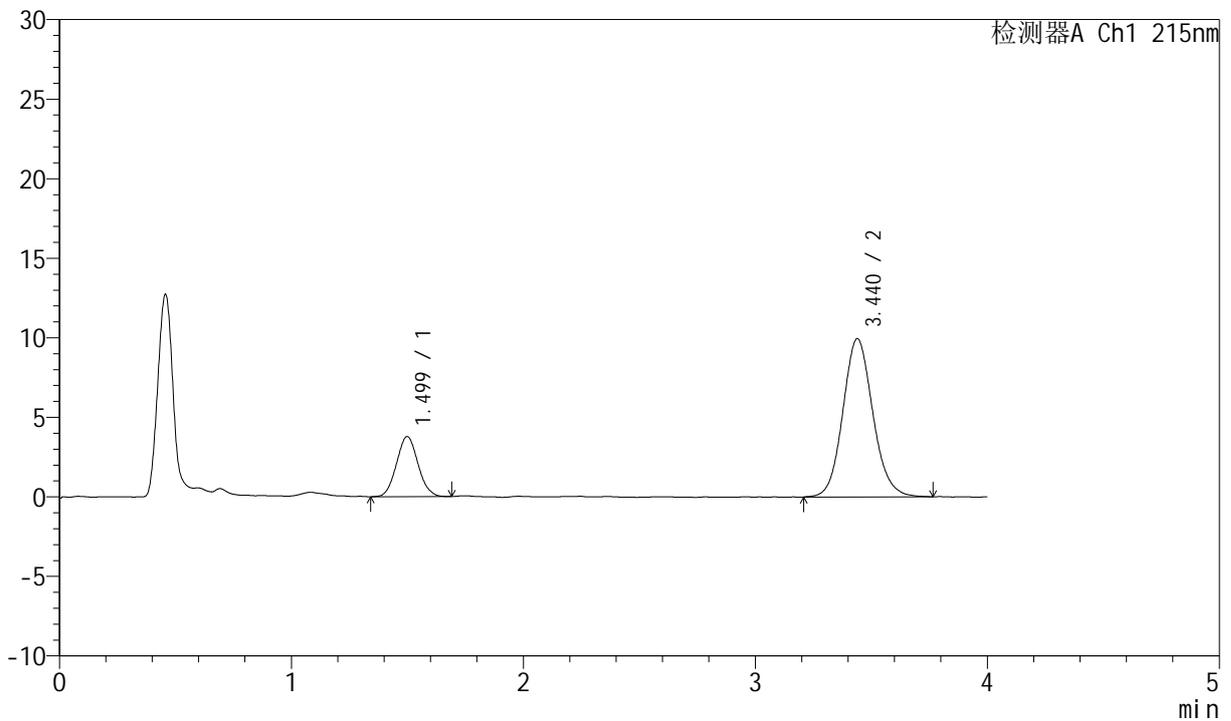
SMF-4681

<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 - 0-35/28-120-2 - zzp-cq3y-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: 2-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:00 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 | 1.499 | 24420 | 21.466 | 3779 | 1220 | 1.068 | -- |
| 2 | 3.440 | 89341 | 78.534 | 9957 | 3492 | 1.108 | 9.594 |
| 总计 | | 113762 | 100.000 | 13735 | | | |

图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2



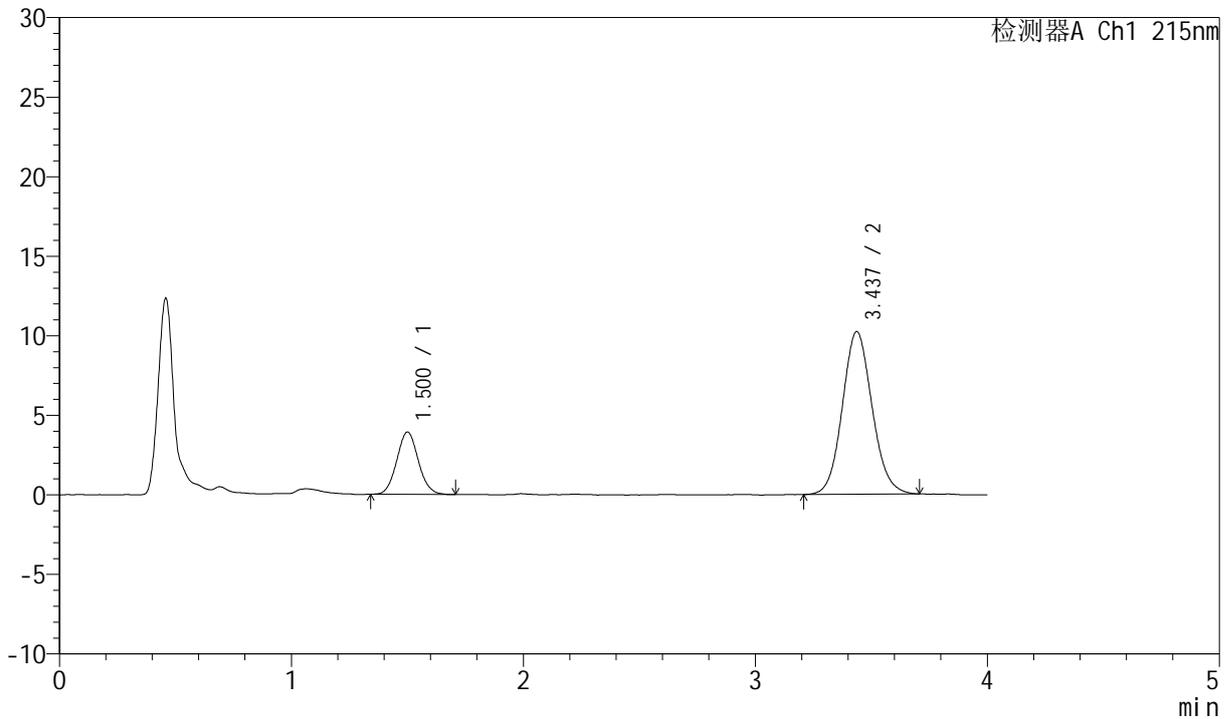
SMF-4681

<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 - 0-35/28-121-2 - zzp-cq3y-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: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:32:03 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 | 1.500 | 25403 | 21.824 | 3910 | 1241 | 1.064 | -- |
| 2 | 3.437 | 90998 | 78.176 | 10230 | 3487 | 1.098 | 9.607 |
| 总计 | | 116401 | 100.000 | 14139 | | | |

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



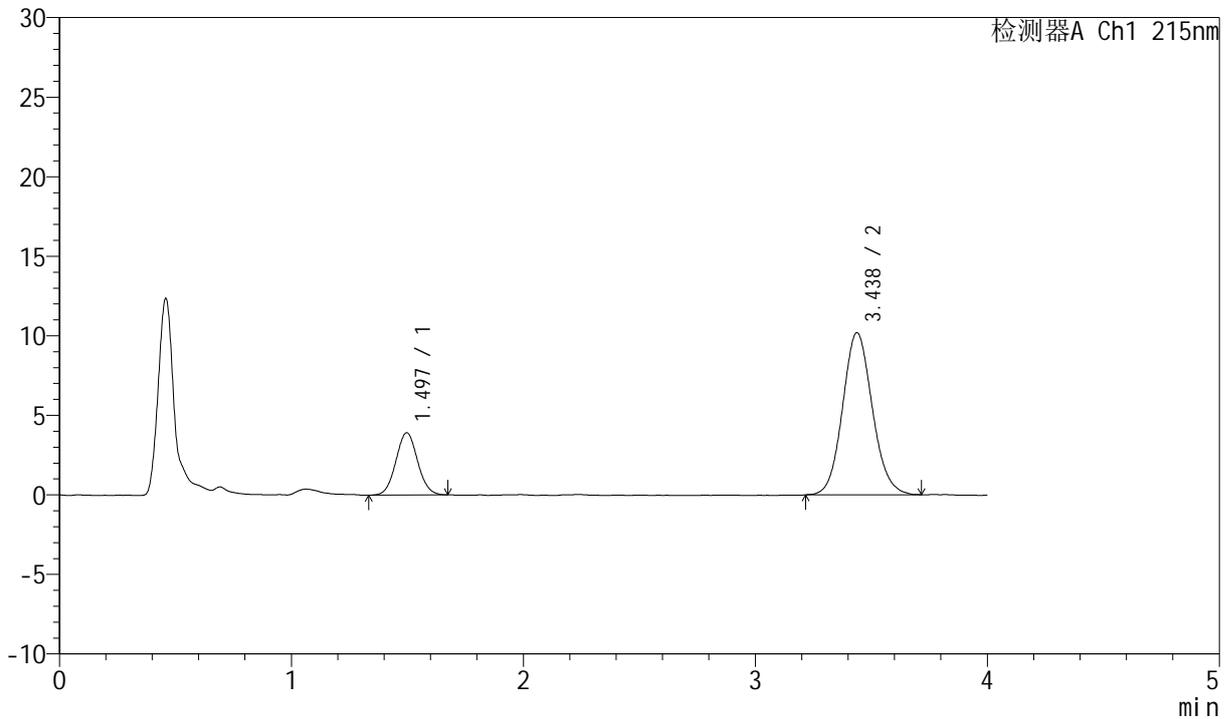
SMF-4681

<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 - 0-35/28-122-2 - zzp-cq3y-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: 2-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:31:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:05 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 | 25406 | 21.896 | 3909 | 1222 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.438 | 90626 | 78.104 | 10196 | 3516 | 1.100 | 9.626 |
| 总计 | | 116032 | 100.000 | 14105 | | | |

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



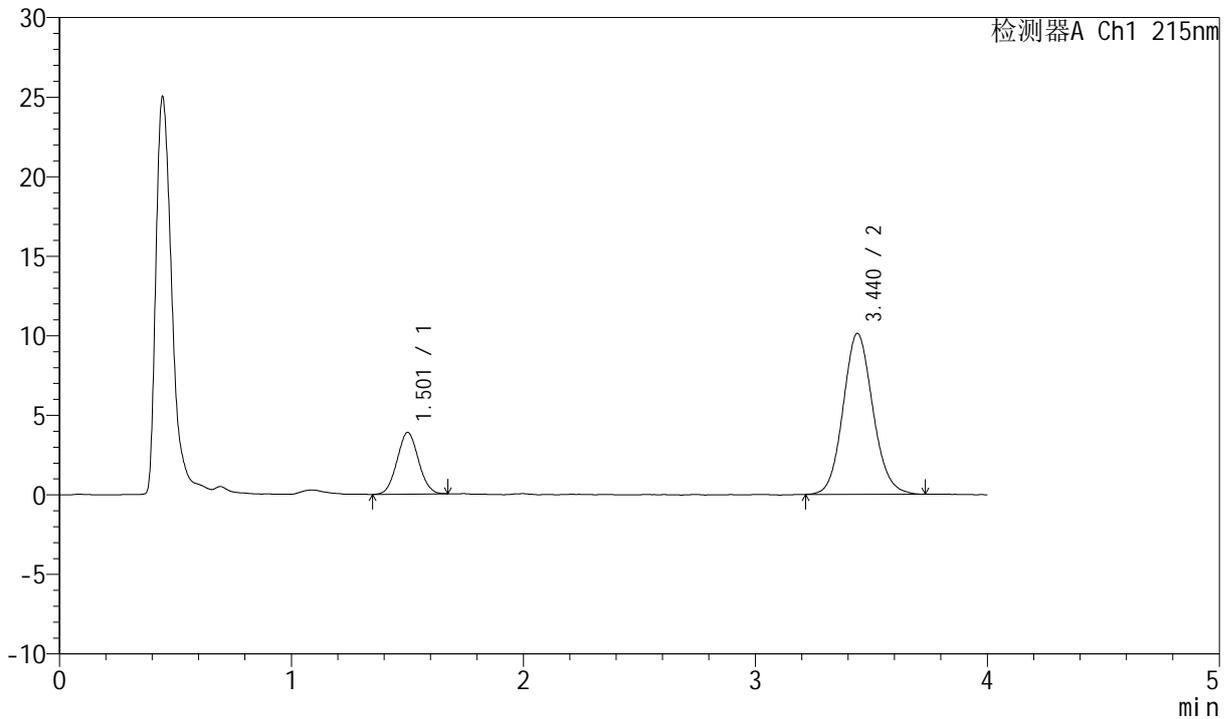
SMF-4681

<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 - 0-35/28-123-2 - zzp-cq3y-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: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:32:08 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 | 24925 | 21.669 | 3863 | 1231 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.440 | 90101 | 78.331 | 10123 | 3498 | 1.107 | 9.602 |
| 总计 | | 115025 | 100.000 | 13986 | | | |

图33 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



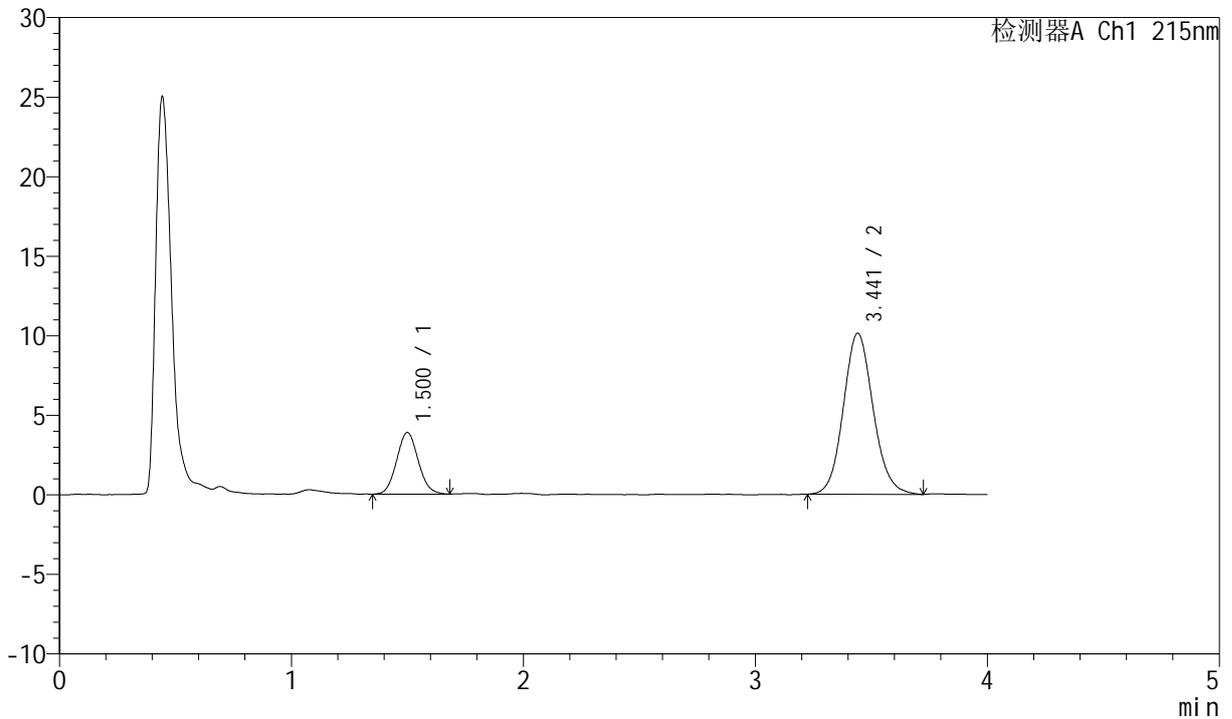
SMF-4681

<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 - 0-35/28-124-2 - zzp-cq3y-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: 2-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:32:11 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 | 1.500 | 25080 | 21.723 | 3866 | 1230 | 1.075 | -- |
| 2 | 3.441 | 90374 | 78.277 | 10114 | 3533 | 1.104 | 9.643 |
| 总计 | | 115454 | 100.000 | 13980 | | | |

图34 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



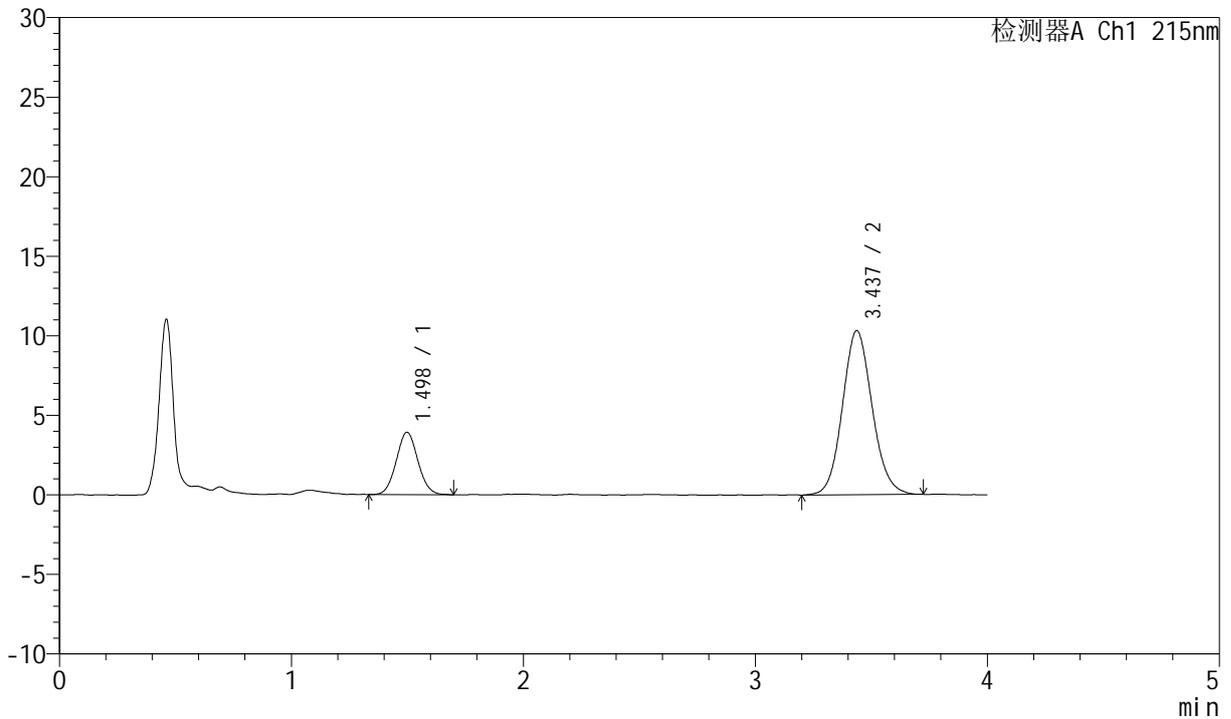
SMF-4681

<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 - 0-35/28-125-2 - zzp-cq3y-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: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:32:14 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 | 1.498 | 25434 | 21.707 | 3918 | 1229 | 1.060 | -- |
| 2 | 3.437 | 91738 | 78.293 | 10314 | 3495 | 1.101 | 9.610 |
| 总计 | | 117173 | 100.000 | 14231 | | | |

图35 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



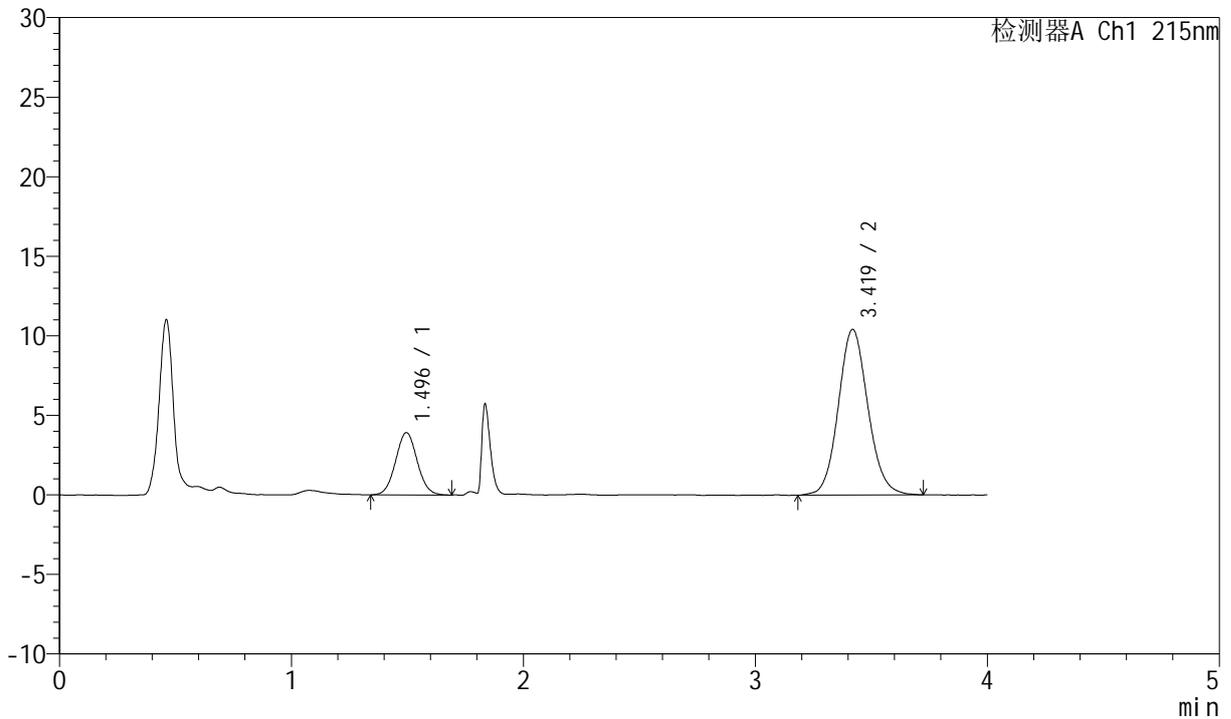
SMF-4681

<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 - 0-35/28-126-2 - zzp-cq3y-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: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:32:17 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 | 1.496 | 25378 | 21.560 | 3922 | 1230 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.419 | 92329 | 78.440 | 10411 | 3518 | 1.099 | 9.590 |
| 总计 | | 117707 | 100.000 | 14333 | | | |

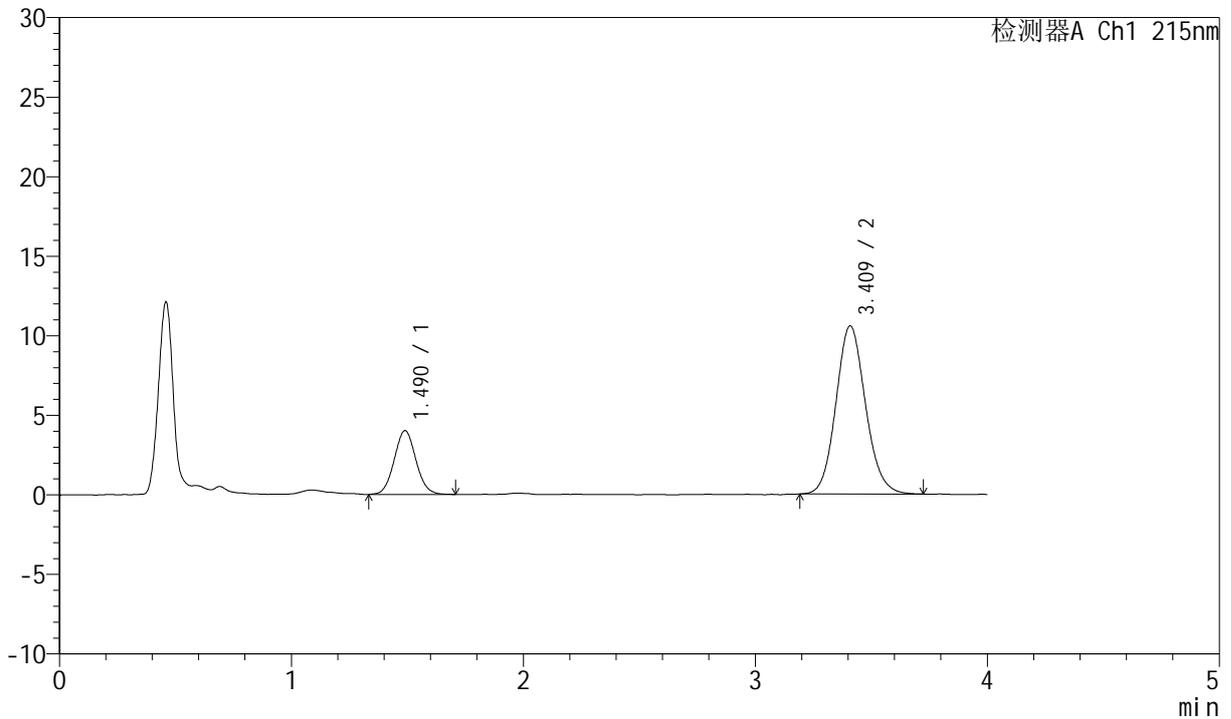
图36 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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-4681 - 0-35/28-127-2 - zzp-cq3y-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: 2-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:20 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 | 1.490 | 26164 | 21.849 | 4013 | 1209 | 1.065 | -- |
| 2 | 3.409 | 93588 | 78.151 | 10551 | 3481 | 1.111 | 9.537 |
| 总计 | | 119752 | 100.000 | 14565 | | | |

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



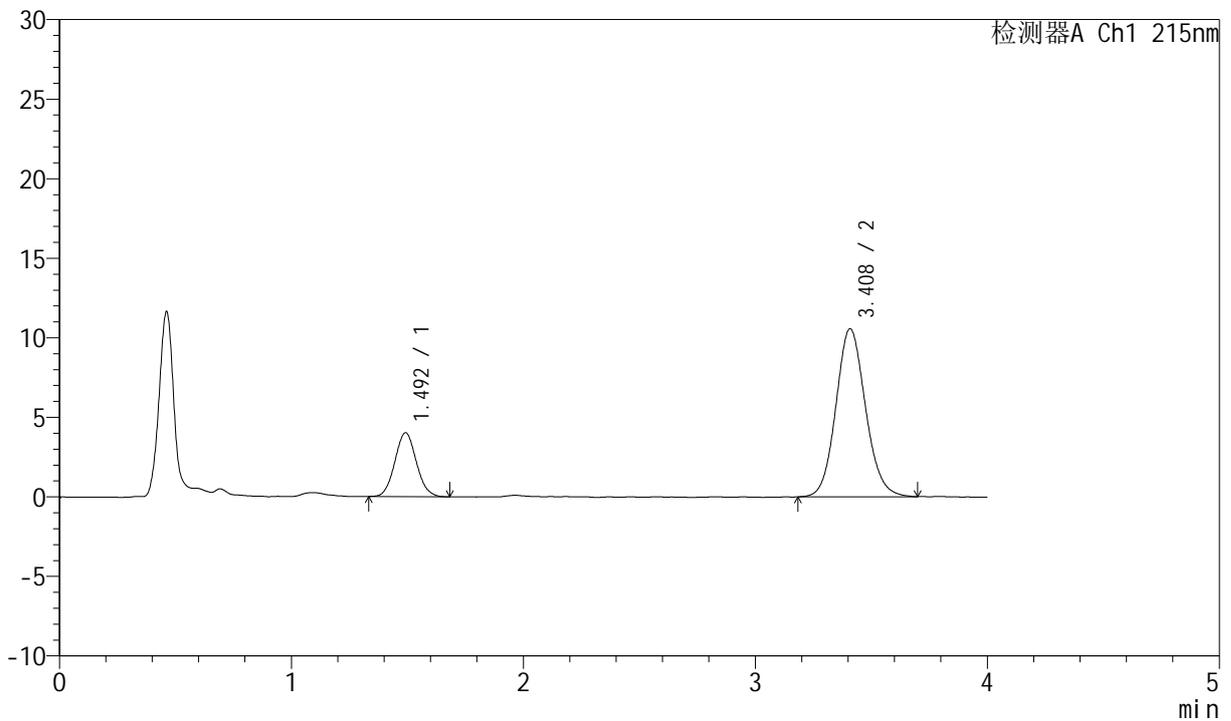
SMF-4681

<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 - 0-35/28-128-2 - zzp-cq3y-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: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 01:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:23 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 | 1.492 | 25942 | 21.710 | 3999 | 1229 | 1.071 | -- |
| 2 | 3.408 | 93551 | 78.290 | 10544 | 3484 | 1.109 | 9.551 |
| 总计 | | 119493 | 100.000 | 14543 | | | |

图38 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



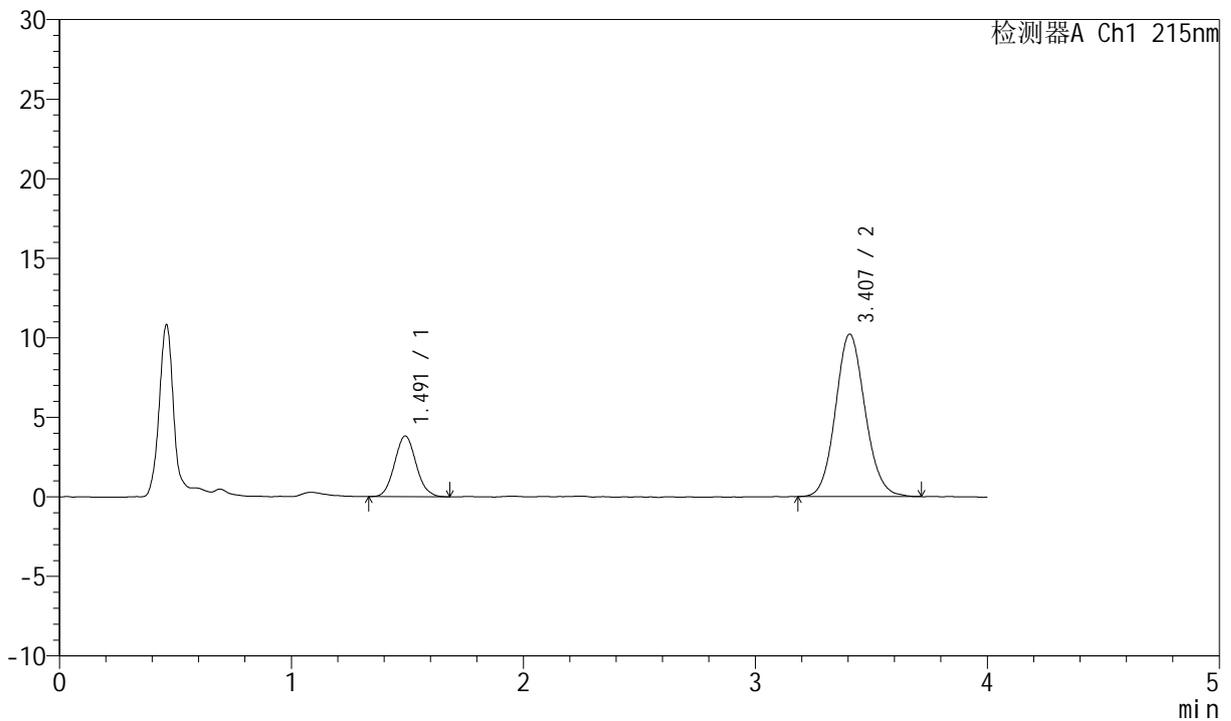
SMF-4681

<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 - 0-35/28-129-2 - zzp-cq3y-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: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:25 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 | 1.491 | 24712 | 21.446 | 3818 | 1235 | 1.082 | -- |
| 2 | 3.407 | 90517 | 78.554 | 10215 | 3471 | 1.102 | 9.557 |
| 总计 | | 115230 | 100.000 | 14033 | | | |

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



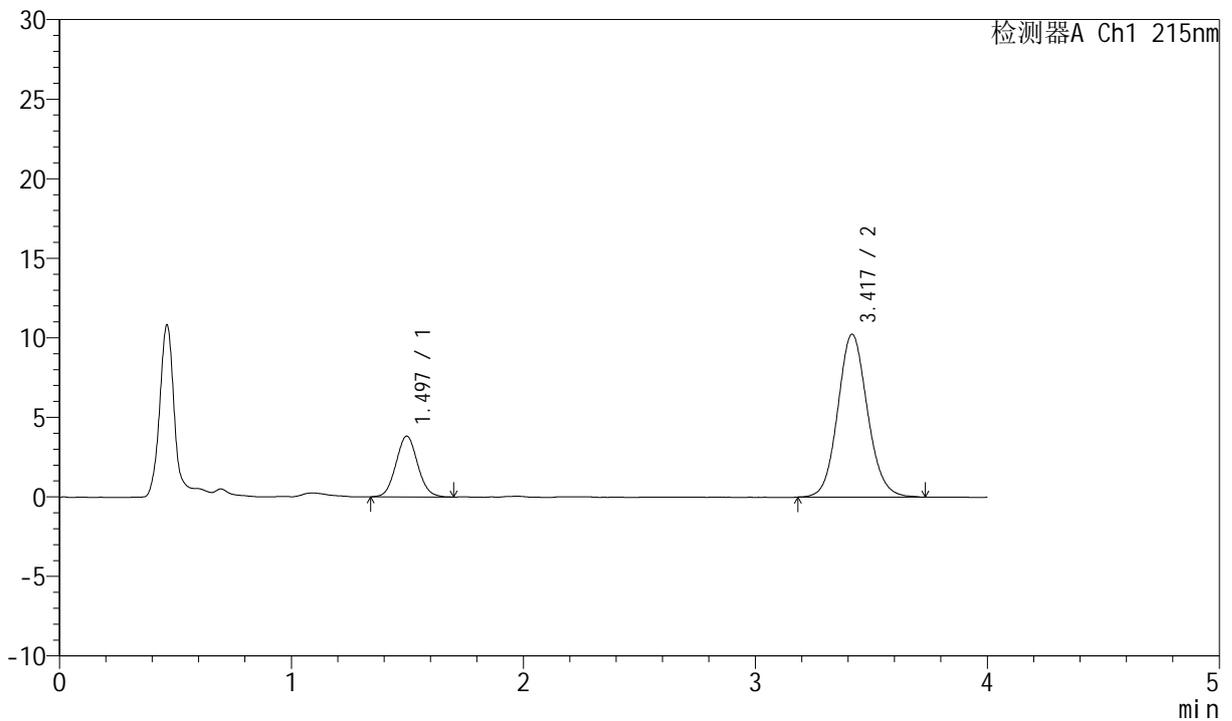
SMF-4681

<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 - 0-35/28-130-2 - zzp-cq3y-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: 2-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:28 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 | 24896 | 21.486 | 3826 | 1217 | 1.064 | -- |
| 2 | 3.417 | 90976 | 78.514 | 10224 | 3496 | 1.102 | 9.532 |
| 总计 | | 115873 | 100.000 | 14050 | | | |

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



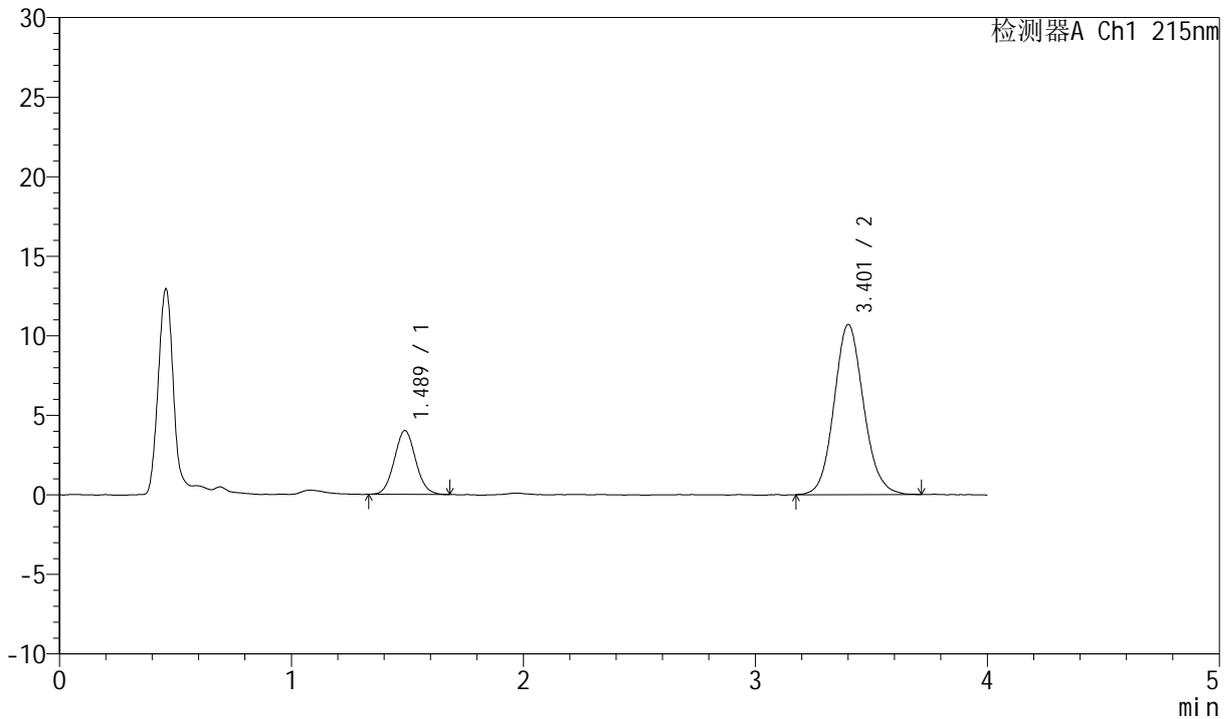
SMF-4681

<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 - 0-35/28-131-2 - zzp-cq3y-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: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:32:31 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 | 25667 | 21.353 | 4012 | 1249 | 1.065 | -- |
| 2 | 3.401 | 94537 | 78.647 | 10673 | 3474 | 1.105 | 9.572 |
| 总计 | | 120205 | 100.000 | 14684 | | | |

图41 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



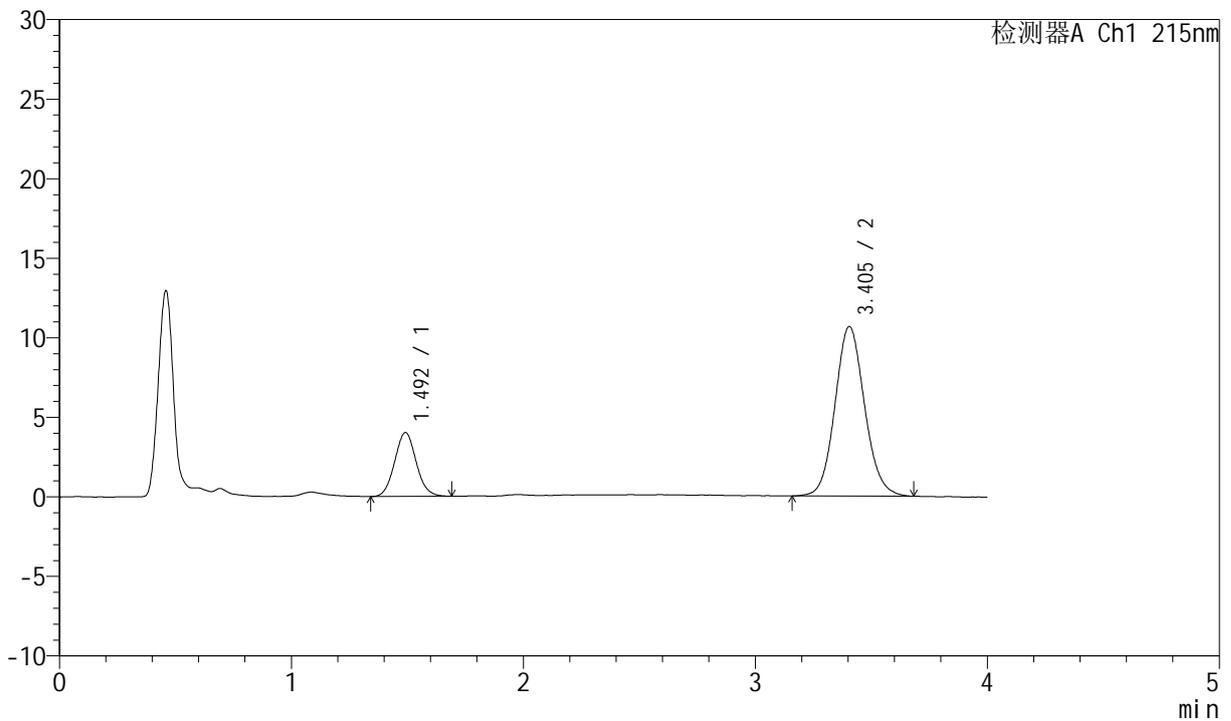
SMF-4681

<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 - 0-35/28-132-2 - zzp-cq3y-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: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:15:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:32:34 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 | 1.492 | 25836 | 21.476 | 4001 | 1232 | 1.069 | -- |
| 2 | 3.405 | 94466 | 78.524 | 10669 | 3481 | 1.098 | 9.548 |
| 总计 | | 120302 | 100.000 | 14671 | | | |

图42 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



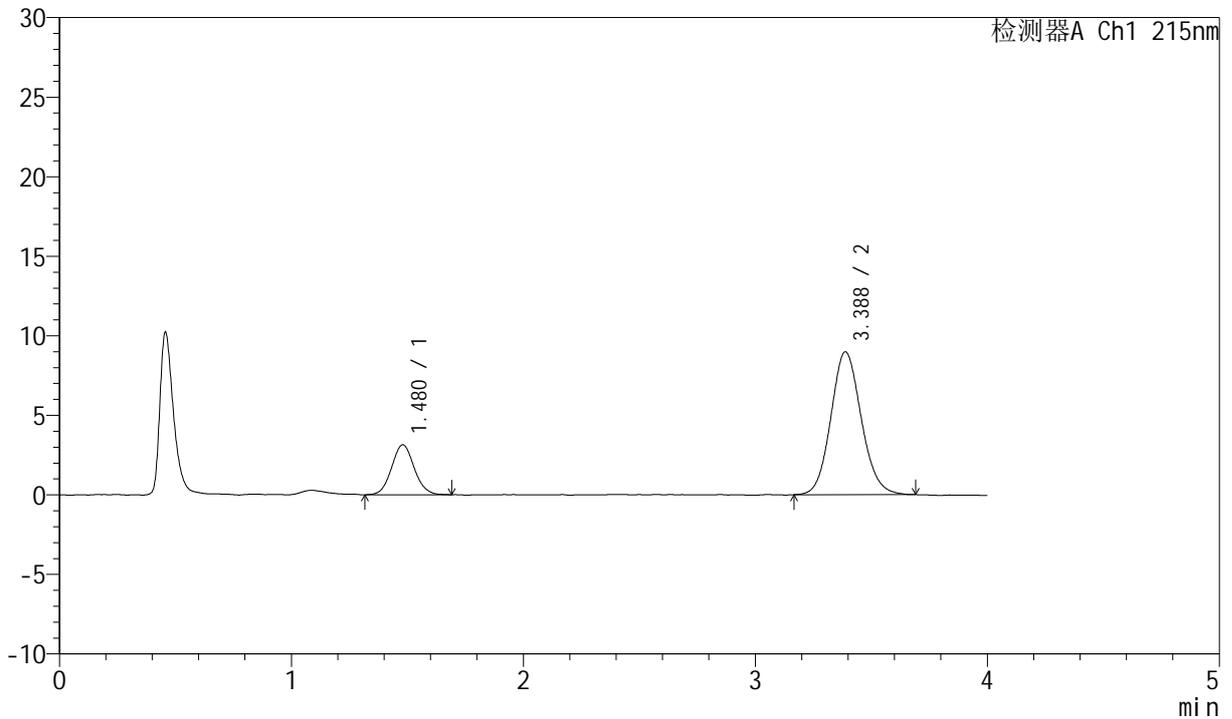
SMF-4681

<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 - 0-35/28-133-2 - zzp-cq3y-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:37 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 | 1.480 | 21349 | 20.703 | 3144 | 1109 | 1.068 | -- |
| 2 | 3.388 | 81767 | 79.297 | 8983 | 3254 | 1.111 | 9.186 |
| 总计 | | 103116 | 100.000 | 12127 | | | |

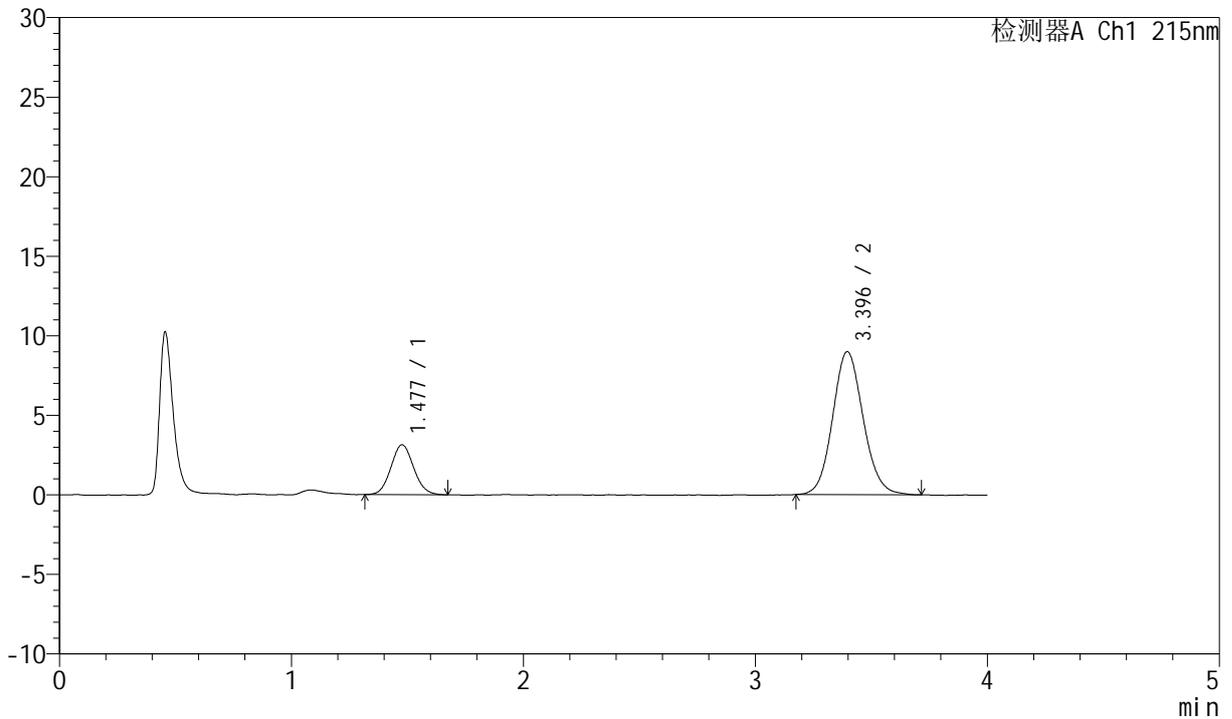
图43 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-35/28-134-2 - zzp-cq3y-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: 2-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:40 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 | 1.477 | 21498 | 20.707 | 3135 | 1072 | 1.082 | -- |
| 2 | 3.396 | 82321 | 79.293 | 8996 | 3235 | 1.105 | 9.156 |
| 总计 | | 103819 | 100.000 | 12131 | | | |

图44 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



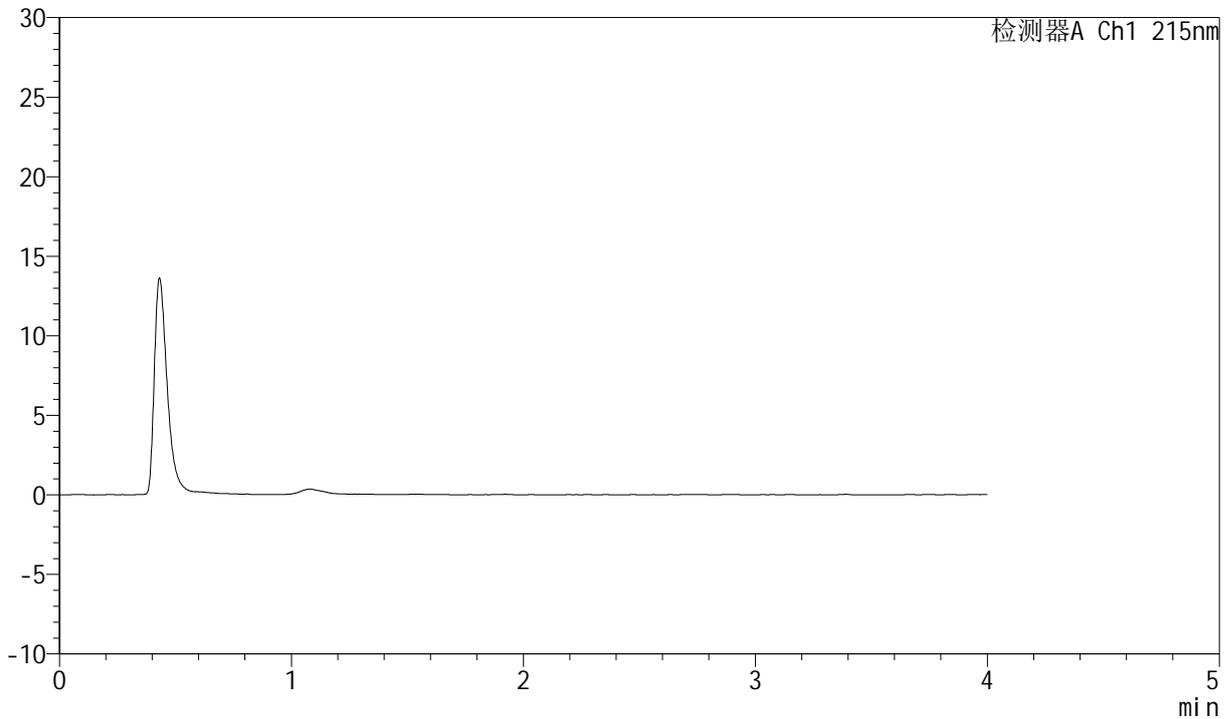
SMF-4681

<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 - 0-35/28-135-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:32:42 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

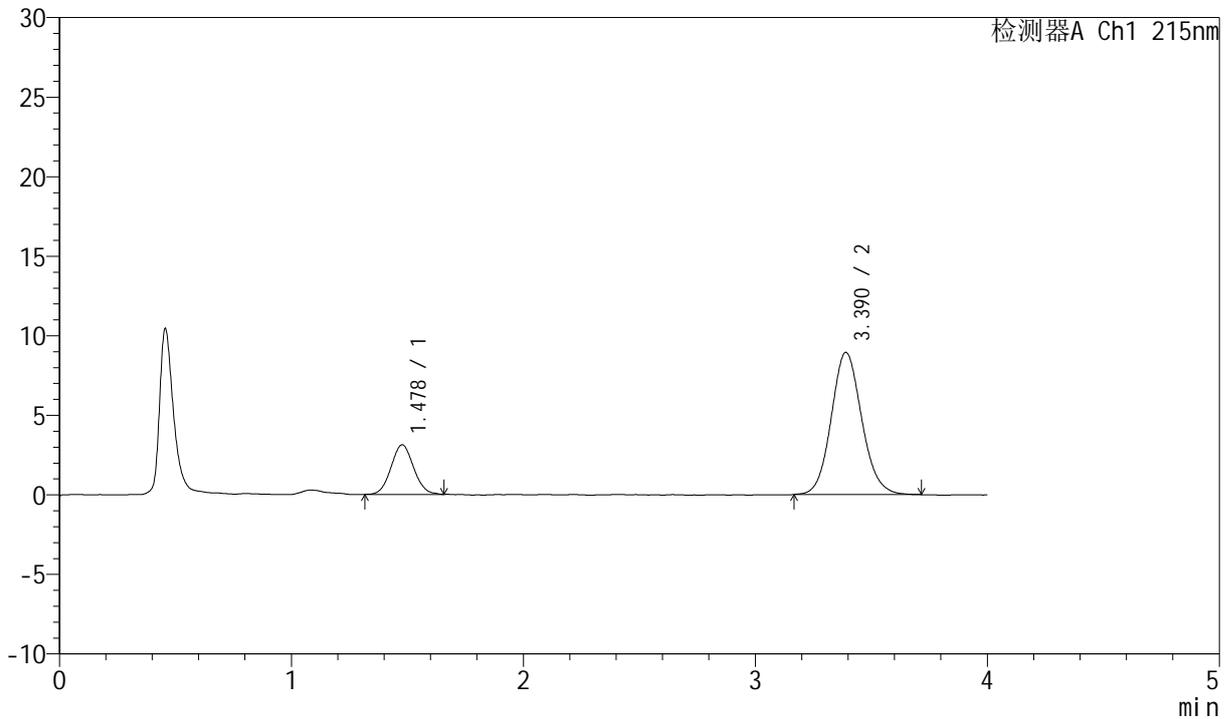
图45 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速
 溶剂

<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-4681 - 0-35/28-136-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:45 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 | 1.478 | 21099 | 20.534 | 3113 | 1081 | 1.058 | -- |
| 2 | 3.390 | 81653 | 79.466 | 8937 | 3227 | 1.109 | 9.140 |
| 总计 | | 102752 | 100.000 | 12050 | | | |

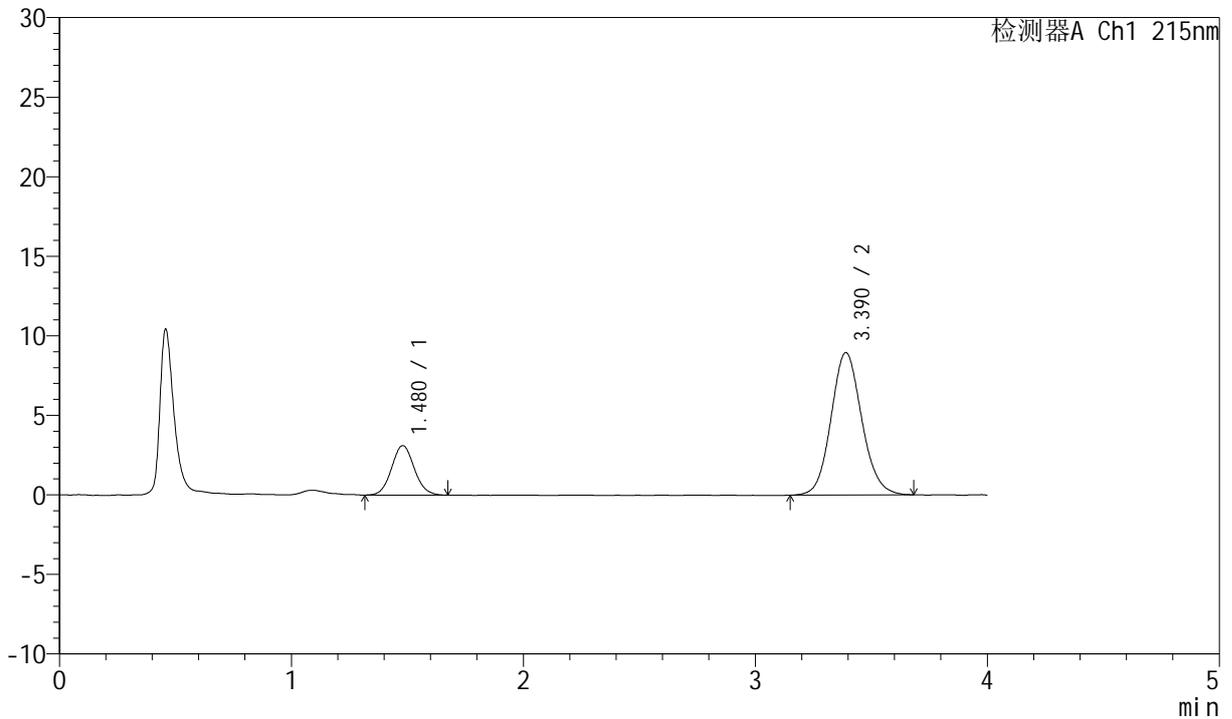
图46 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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-4681 - 0-35/28-137-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:48 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.480 | 21322 | 20.581 | 3115 | 1103 | 1.075 | -- |
| 2 | 3.390 | 82280 | 79.419 | 8949 | 3183 | 1.106 | 9.126 |
| 总计 | | 103602 | 100.000 | 12064 | | | |

图47 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-2



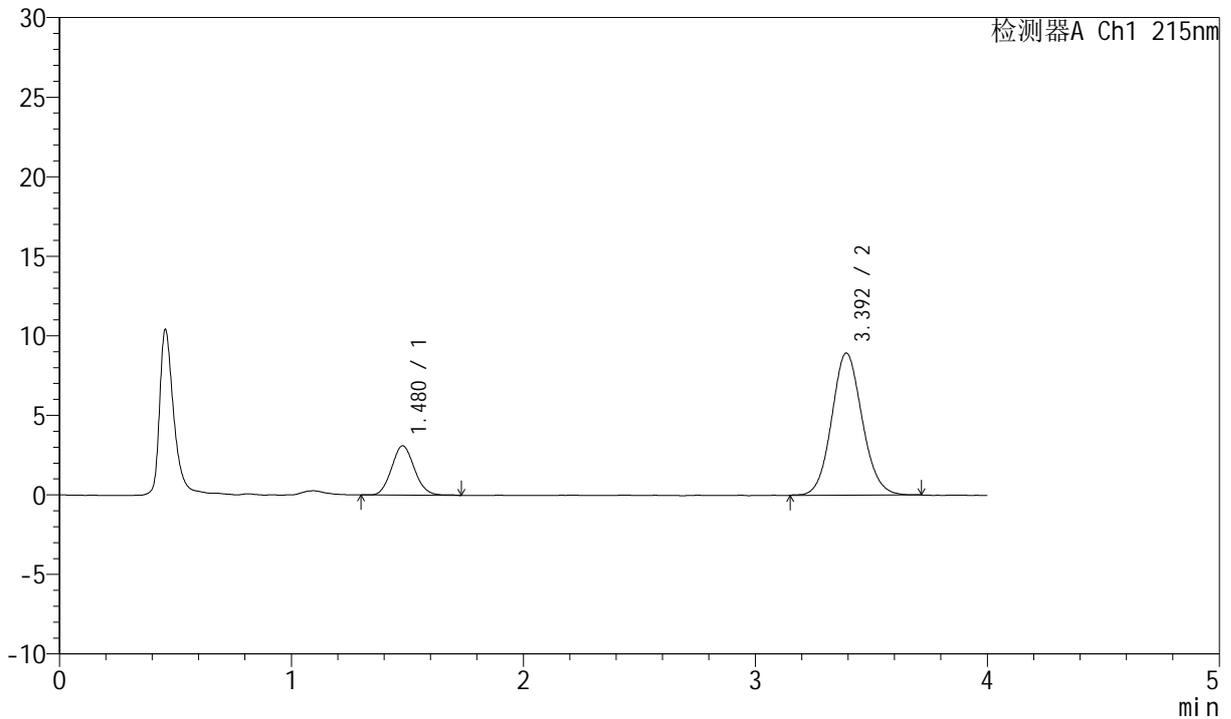
SMF-4681

<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 - 0-34/28-138-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:27:55 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 | 1.480 | 21206 | 20.639 | 3077 | 1083 | 1.097 | -- |
| 2 | 3.392 | 81540 | 79.361 | 8914 | 3206 | 1.095 | 9.120 |
| 总计 | | 102745 | 100.000 | 11991 | | | |

图48 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-3



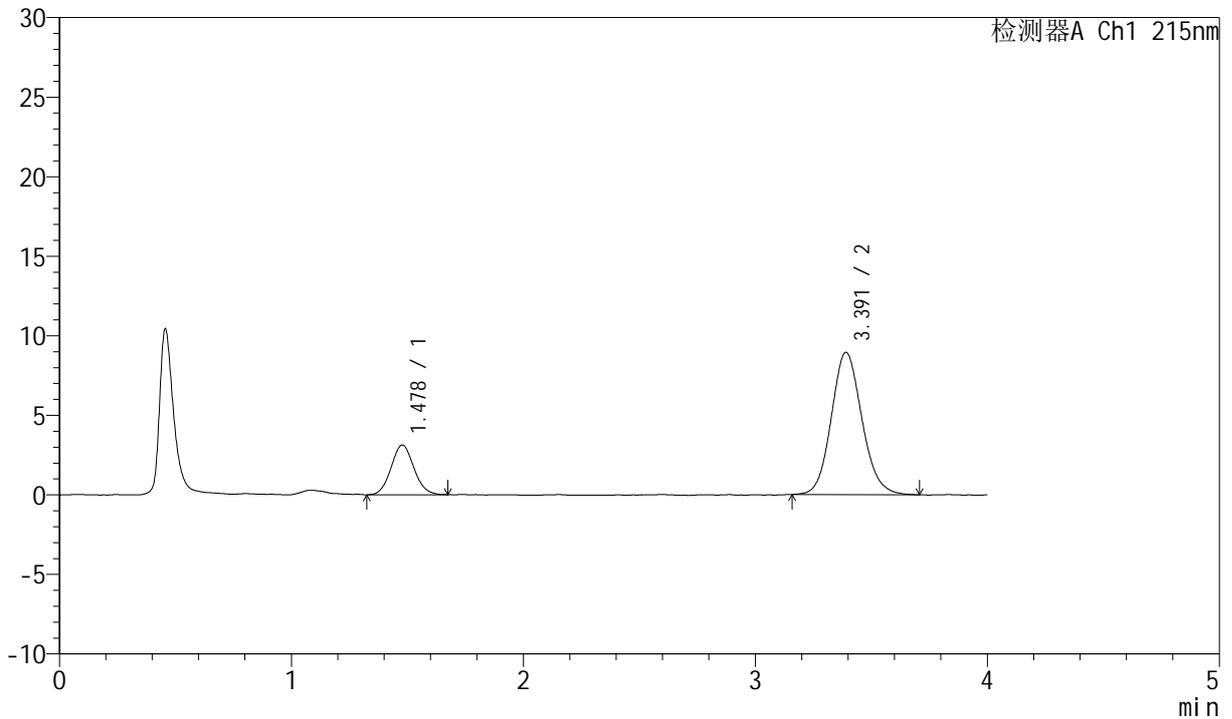
SMF-4681

<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 - 0-35/28-139-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:50 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 | 1.478 | 21385 | 20.673 | 3127 | 1071 | 1.077 | -- |
| 2 | 3.391 | 82059 | 79.327 | 8942 | 3188 | 1.114 | 9.089 |
| 总计 | | 103444 | 100.000 | 12069 | | | |

图49 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-4



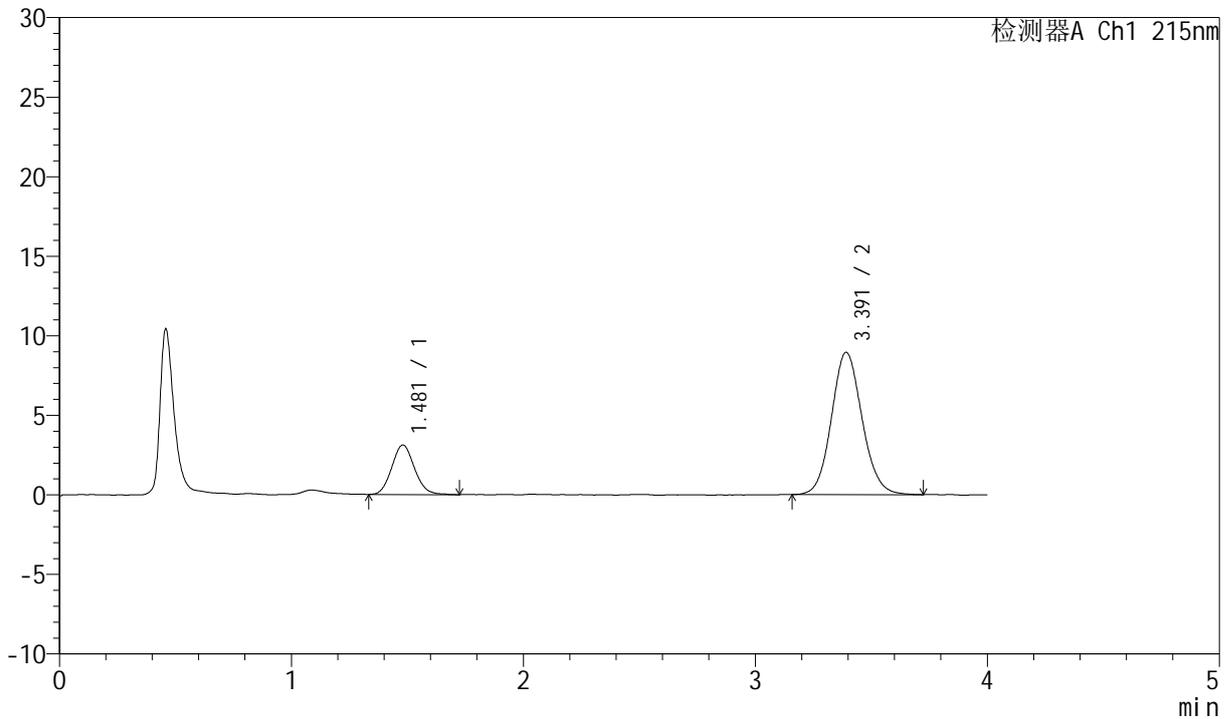
SMF-4681

<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 - 0-35/28-140-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:53 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 | 1.481 | 21268 | 20.562 | 3118 | 1087 | 1.099 | -- |
| 2 | 3.391 | 82165 | 79.438 | 8938 | 3203 | 1.099 | 9.113 |
| 总计 | | 103433 | 100.000 | 12056 | | | |

图50 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-5



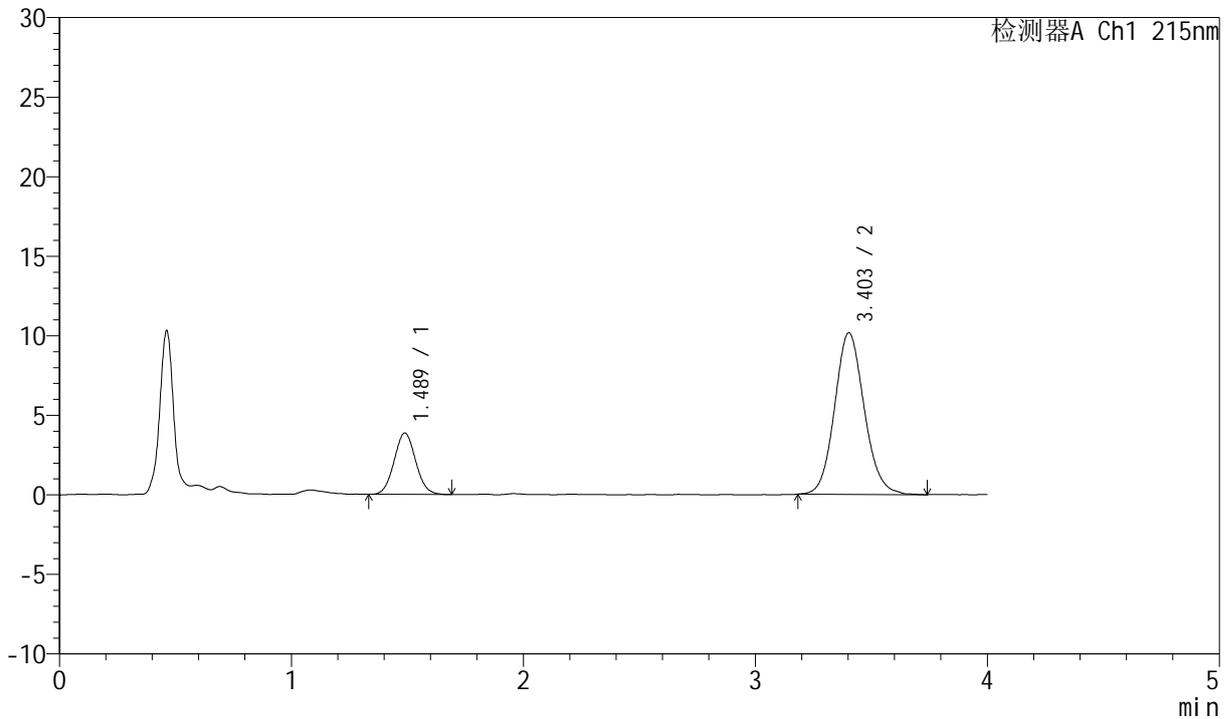
SMF-4681

<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 - 0-35/28-141-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:56 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 | 1.489 | 24975 | 21.677 | 3866 | 1222 | 1.061 | -- |
| 2 | 3.403 | 90239 | 78.323 | 10159 | 3466 | 1.109 | 9.533 |
| 总计 | | 115214 | 100.000 | 14025 | | | |

图51 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



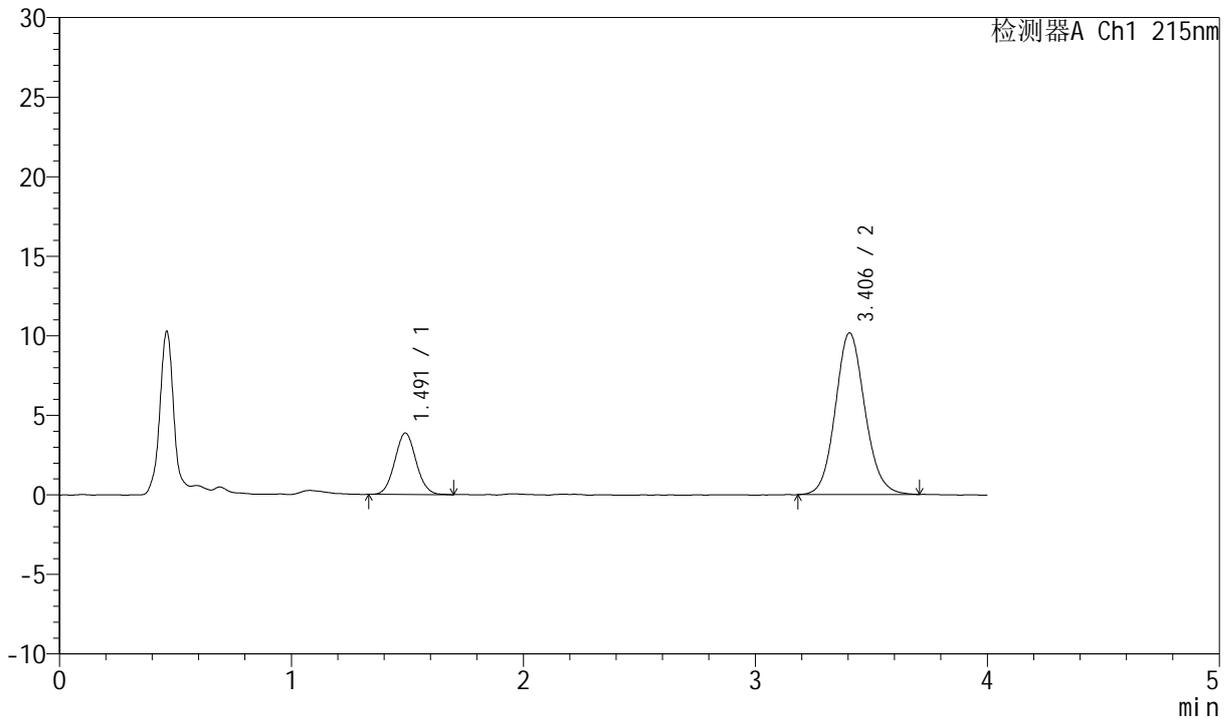
SMF-4681

<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 - 0-35/28-142-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:32:59 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 | 1.491 | 24711 | 21.571 | 3857 | 1256 | 1.063 | -- |
| 2 | 3.406 | 89844 | 78.429 | 10165 | 3522 | 1.106 | 9.626 |
| 总计 | | 114554 | 100.000 | 14022 | | | |

图52 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-2



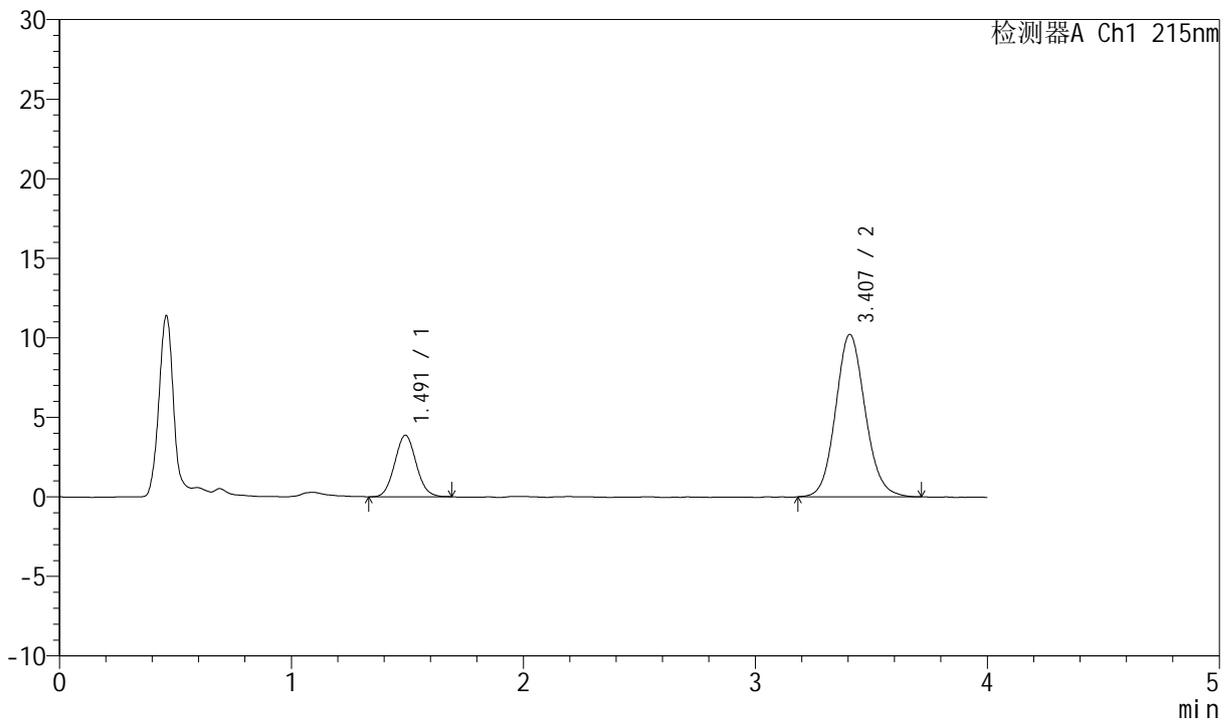
SMF-4681

<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 - 0-35/28-143-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:03:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:02 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 | 1.491 | 24855 | 21.554 | 3862 | 1237 | 1.068 | -- |
| 2 | 3.407 | 90460 | 78.446 | 10208 | 3478 | 1.105 | 9.563 |
| 总计 | | 115315 | 100.000 | 14070 | | | |

图53 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



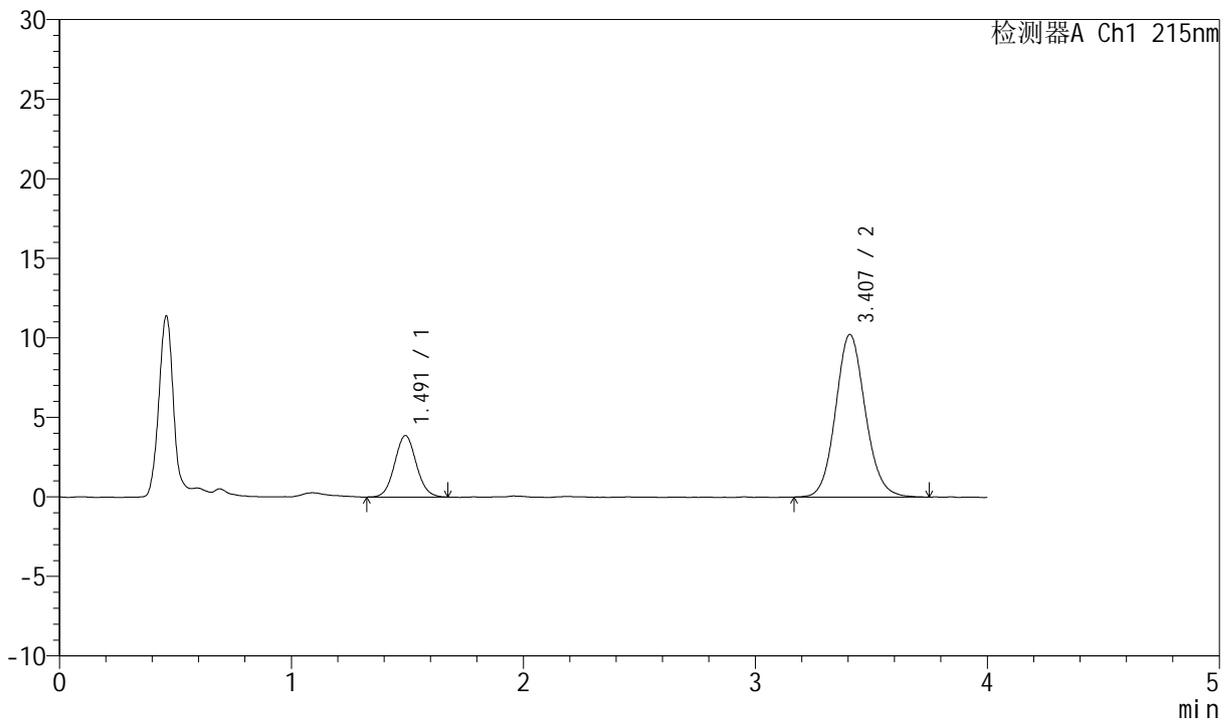
SMF-4681

<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 - 0-35/28-144-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:04 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 | 1.491 | 25112 | 21.615 | 3860 | 1228 | 1.061 | -- |
| 2 | 3.407 | 91068 | 78.385 | 10218 | 3484 | 1.105 | 9.553 |
| 总计 | | 116180 | 100.000 | 14078 | | | |

图54 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-2



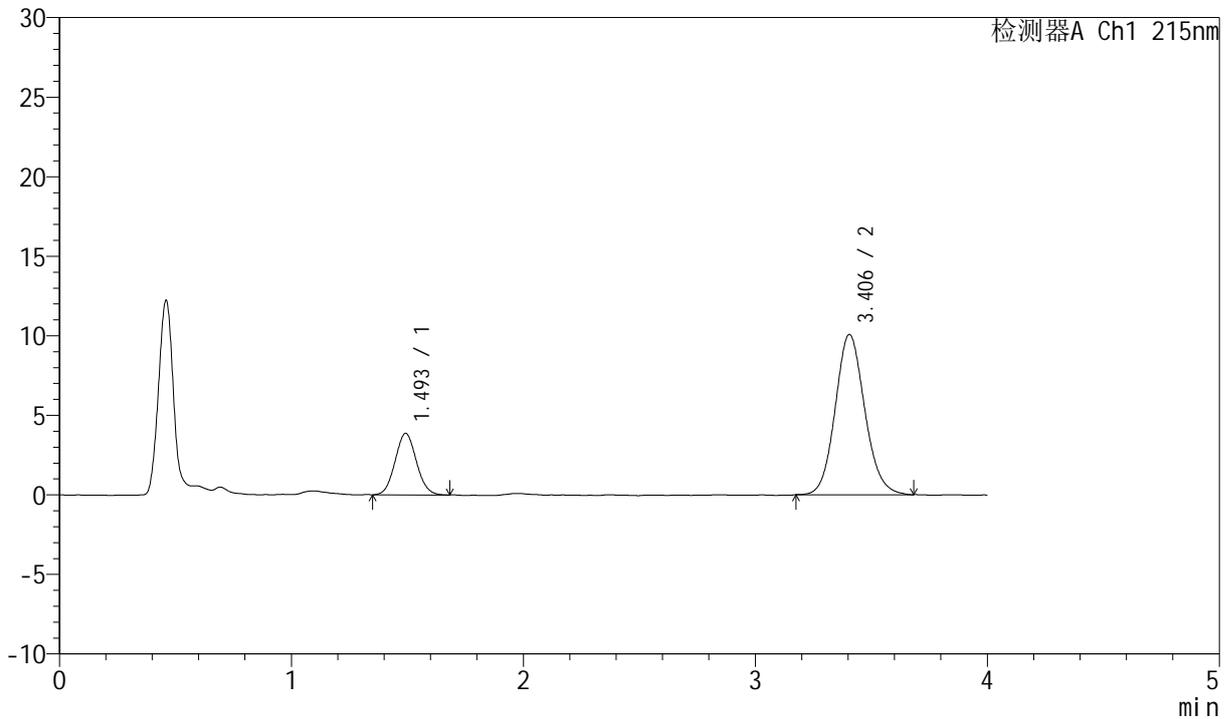
SMF-4681

<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 - 0-35/28-145-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:33:07 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 | 1.493 | 24707 | 21.716 | 3850 | 1239 | 1.064 | -- |
| 2 | 3.406 | 89068 | 78.284 | 10076 | 3492 | 1.109 | 9.562 |
| 总计 | | 113775 | 100.000 | 13926 | | | |

图55 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



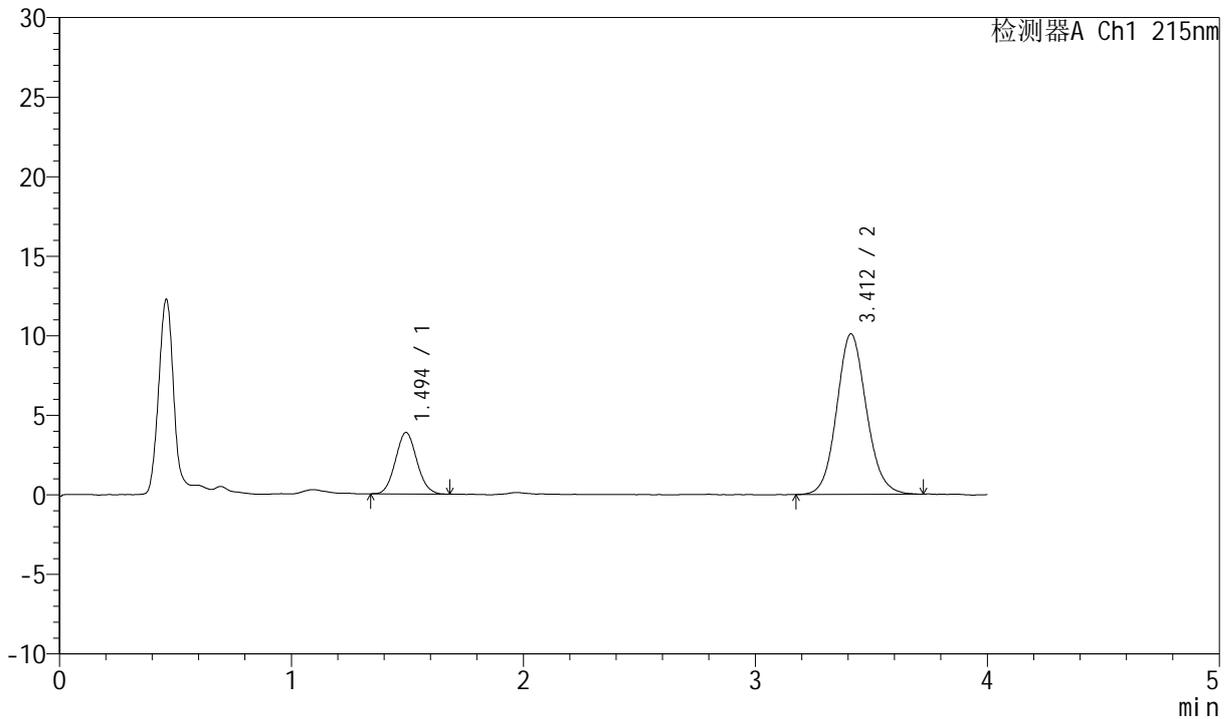
SMF-4681

<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 - 0-35/28-146-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:10 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 | 1.494 | 24771 | 21.653 | 3861 | 1238 | 1.077 | -- |
| 2 | 3.412 | 89629 | 78.347 | 10095 | 3480 | 1.102 | 9.562 |
| 总计 | | 114400 | 100.000 | 13956 | | | |

图56 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-2



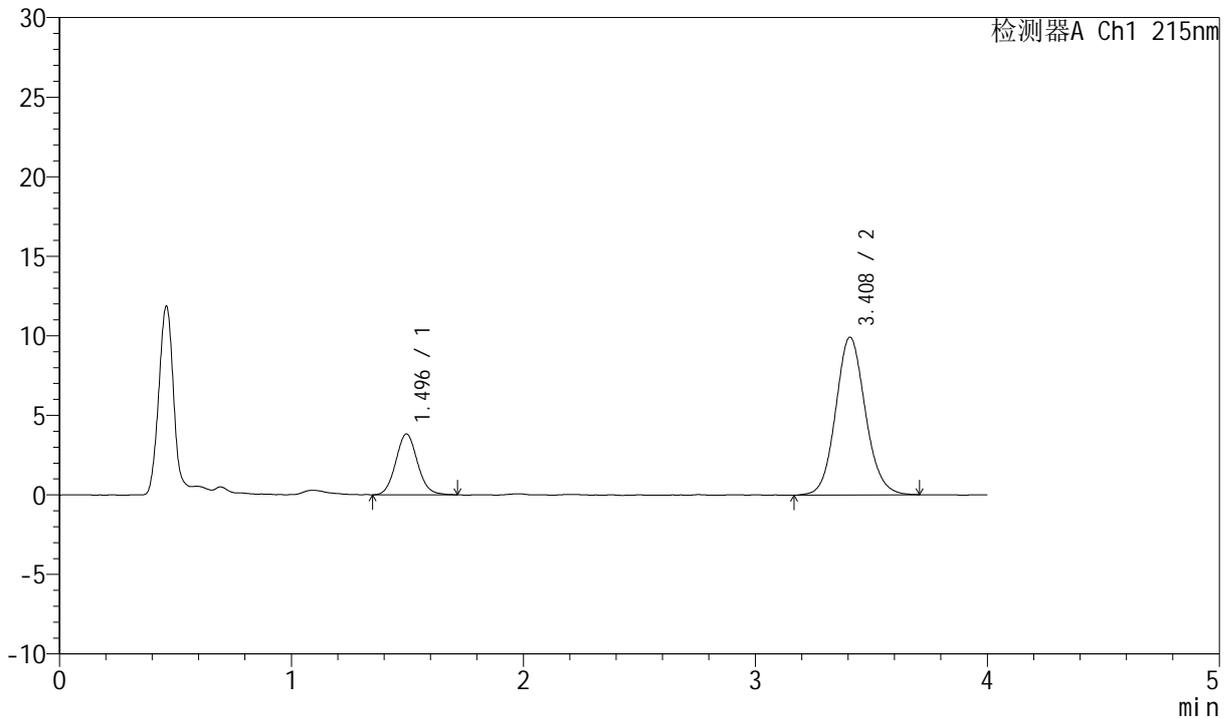
SMF-4681

<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 - 0-35/28-147-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:33:12 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 | 1.496 | 24876 | 22.015 | 3826 | 1235 | 1.082 | -- |
| 2 | 3.408 | 88119 | 77.985 | 9909 | 3495 | 1.101 | 9.539 |
| 总计 | | 112995 | 100.000 | 13735 | | | |

图57 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



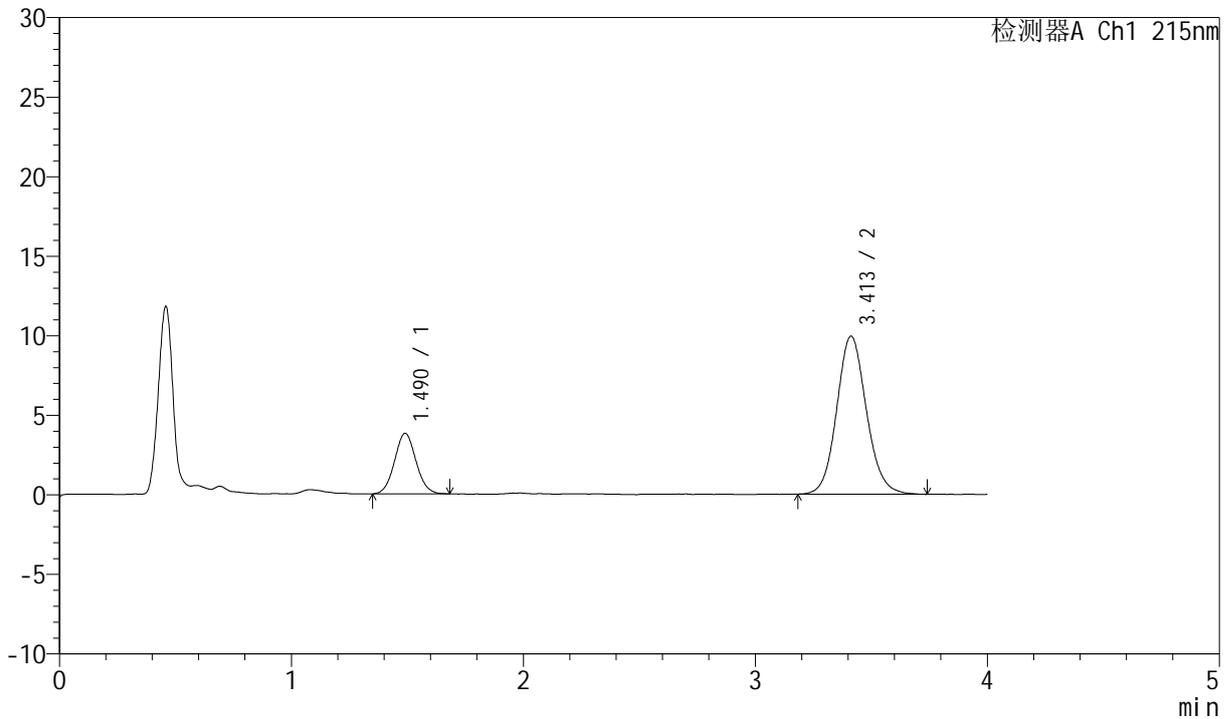
SMF-4681

<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 - 0-35/28-148-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:15 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 | 1.490 | 24527 | 21.722 | 3805 | 1235 | 1.068 | -- |
| 2 | 3.413 | 88389 | 78.278 | 9938 | 3509 | 1.104 | 9.612 |
| 总计 | | 112917 | 100.000 | 13743 | | | |

图58 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-2



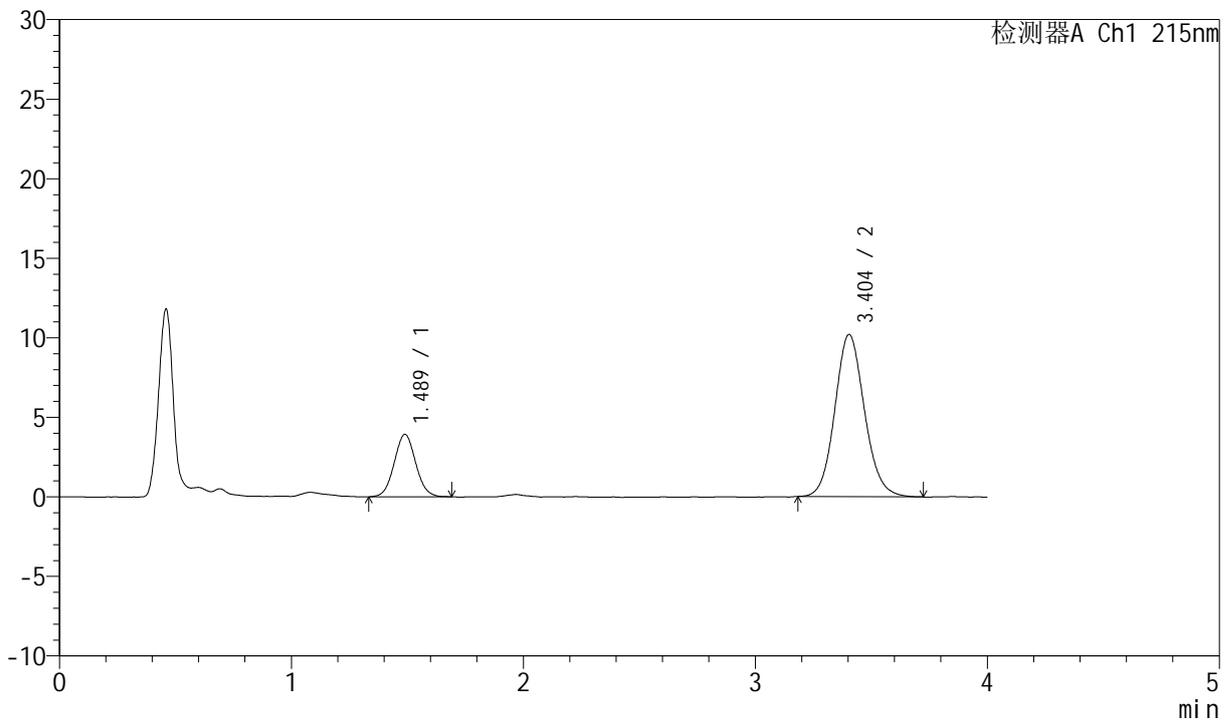
SMF-4681

<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 - 0-35/28-149-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:30:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:18 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 | 1.489 | 25348 | 21.877 | 3929 | 1230 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.404 | 90521 | 78.123 | 10200 | 3479 | 1.107 | 9.557 |
| 总计 | | 115869 | 100.000 | 14129 | | | |

图59 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



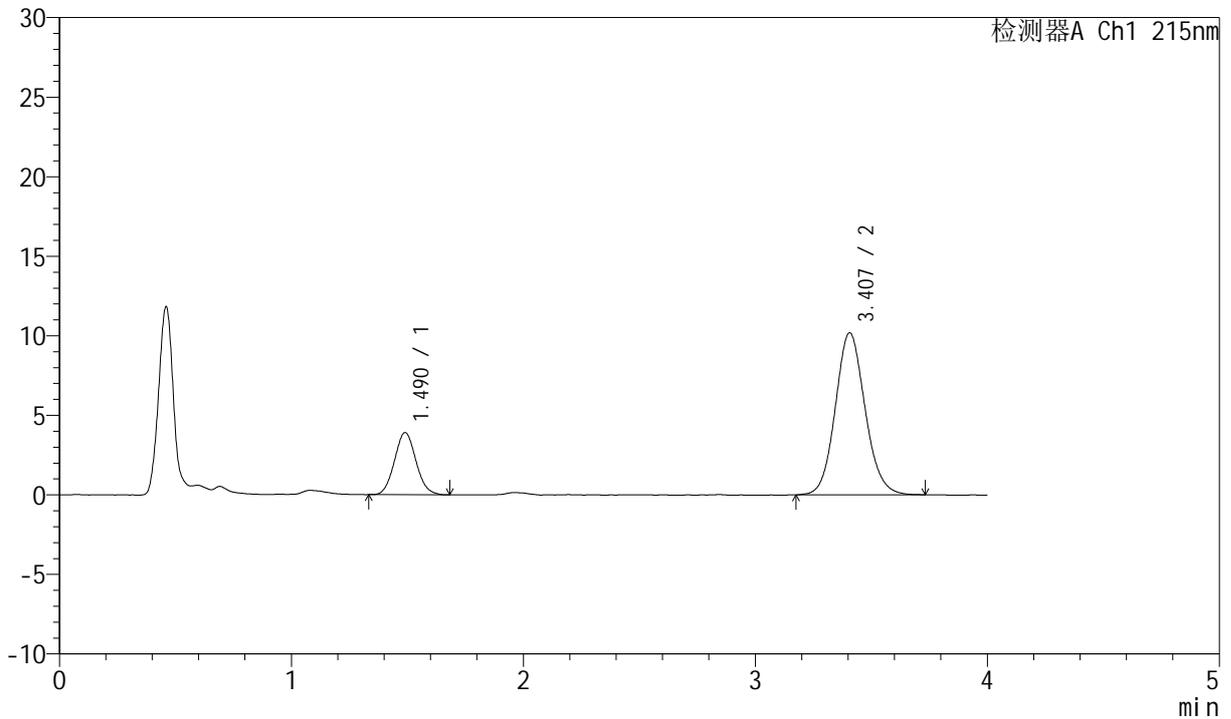
SMF-4681

<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 - 0-35/28-150-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-40
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:21 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 | 1.490 | 25231 | 21.718 | 3907 | 1220 | 1.076 | -- |
| 2 | 3.407 | 90944 | 78.282 | 10193 | 3412 | 1.104 | 9.487 |
| 总计 | | 116175 | 100.000 | 14101 | | | |

图60 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-2



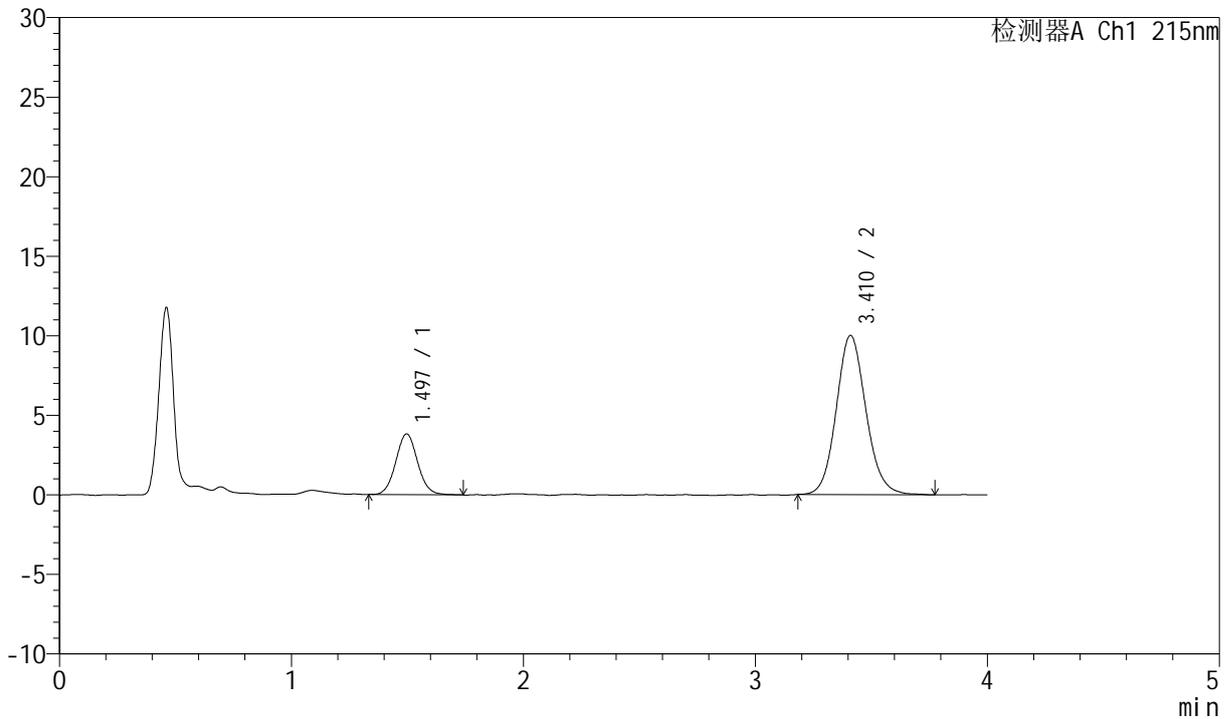
SMF-4681

<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 - 0-35/28-151-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:24 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 | 24968 | 21.915 | 3817 | 1230 | 1.059 | -- |
| 2 | 3.410 | 88964 | 78.085 | 9997 | 3497 | 1.112 | 9.534 |
| 总计 | | 113932 | 100.000 | 13814 | | | |

图61 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



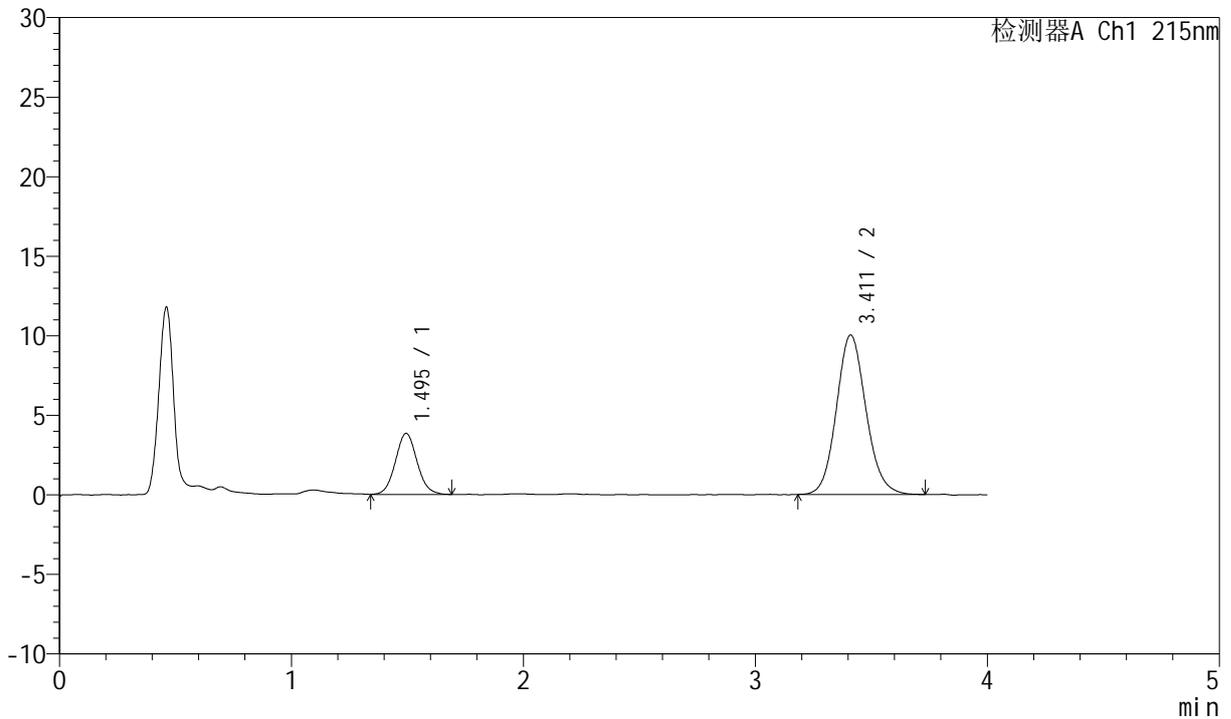
SMF-4681

<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 - 0-35/28-152-2 - zzp-cq3y-2025110421p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:26 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 | 1.495 | 24842 | 21.837 | 3834 | 1238 | 1.071 | -- |
| 2 | 3.411 | 88918 | 78.163 | 10020 | 3506 | 1.110 | 9.572 |
| 总计 | | 113760 | 100.000 | 13854 | | | |

图62 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-2



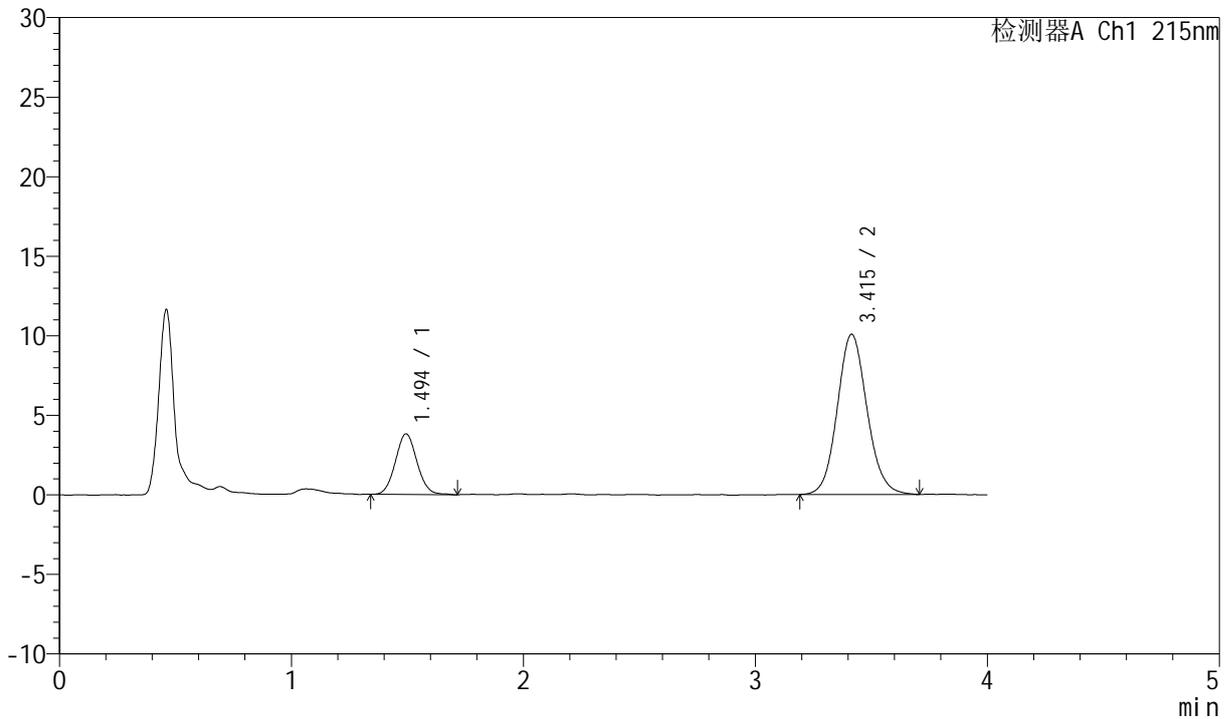
SMF-4681

<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 - 0-35/28-153-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:33:29 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 | 1.494 | 24744 | 21.609 | 3811 | 1228 | 1.066 | -- |
| 2 | 3.415 | 89762 | 78.391 | 10075 | 3487 | 1.101 | 9.559 |
| 总计 | | 114506 | 100.000 | 13885 | | | |

图63 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



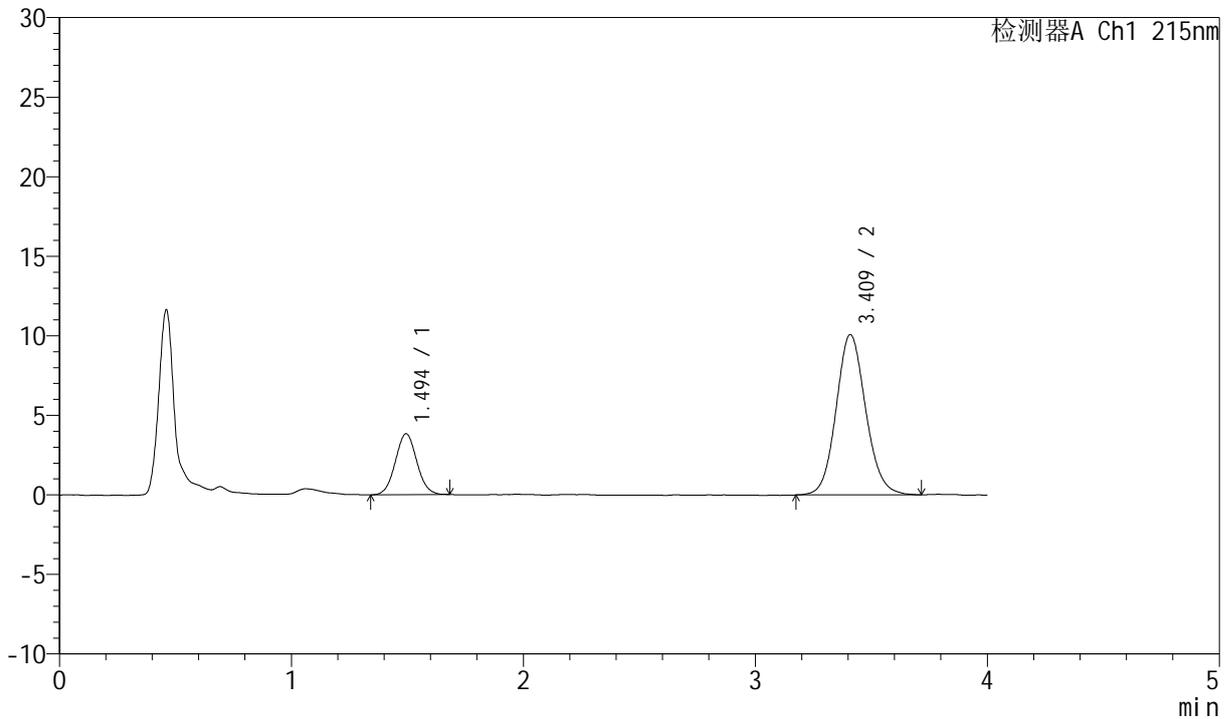
SMF-4681

<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 - 0-35/28-154-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:32 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 | 1.494 | 24601 | 21.594 | 3825 | 1239 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.409 | 89325 | 78.406 | 10059 | 3507 | 1.105 | 9.573 |
| 总计 | | 113926 | 100.000 | 13884 | | | |

图64 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-2



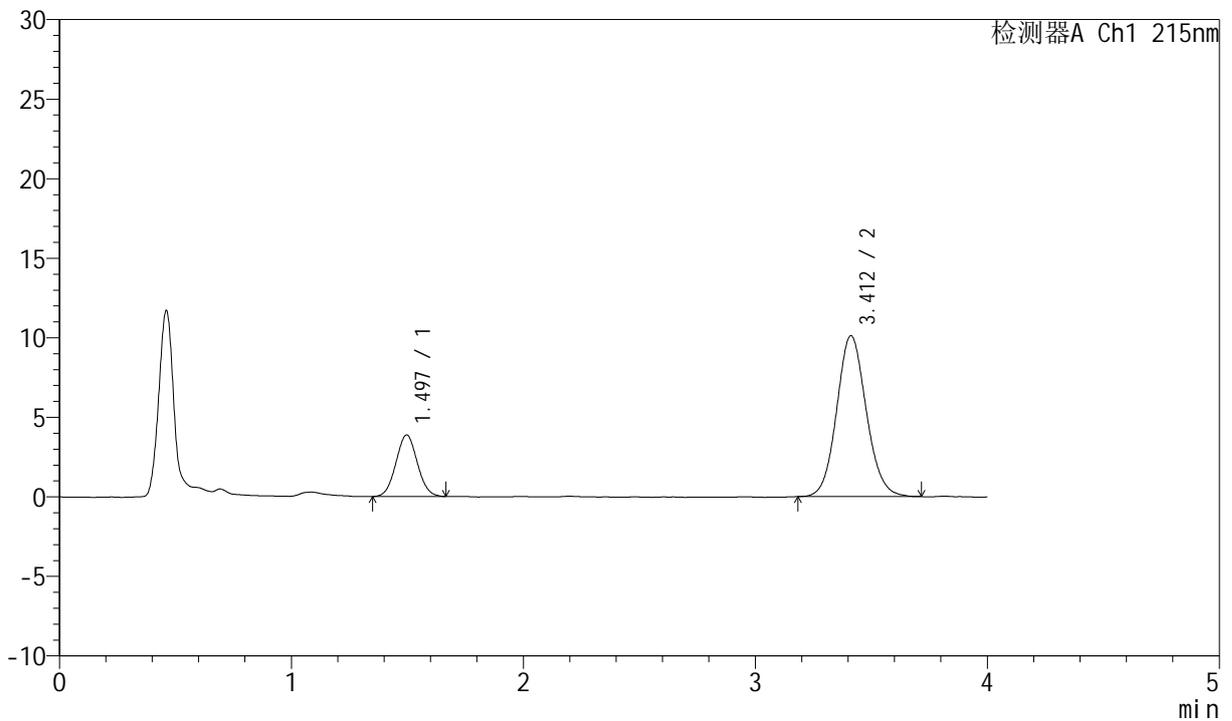
SMF-4681

<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 - 0-35/28-155-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-14
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:35 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 | 1.497 | 24888 | 21.746 | 3874 | 1223 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.412 | 89562 | 78.254 | 10114 | 3500 | 1.095 | 9.530 |
| 总计 | | 114450 | 100.000 | 13988 | | | |

图65 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



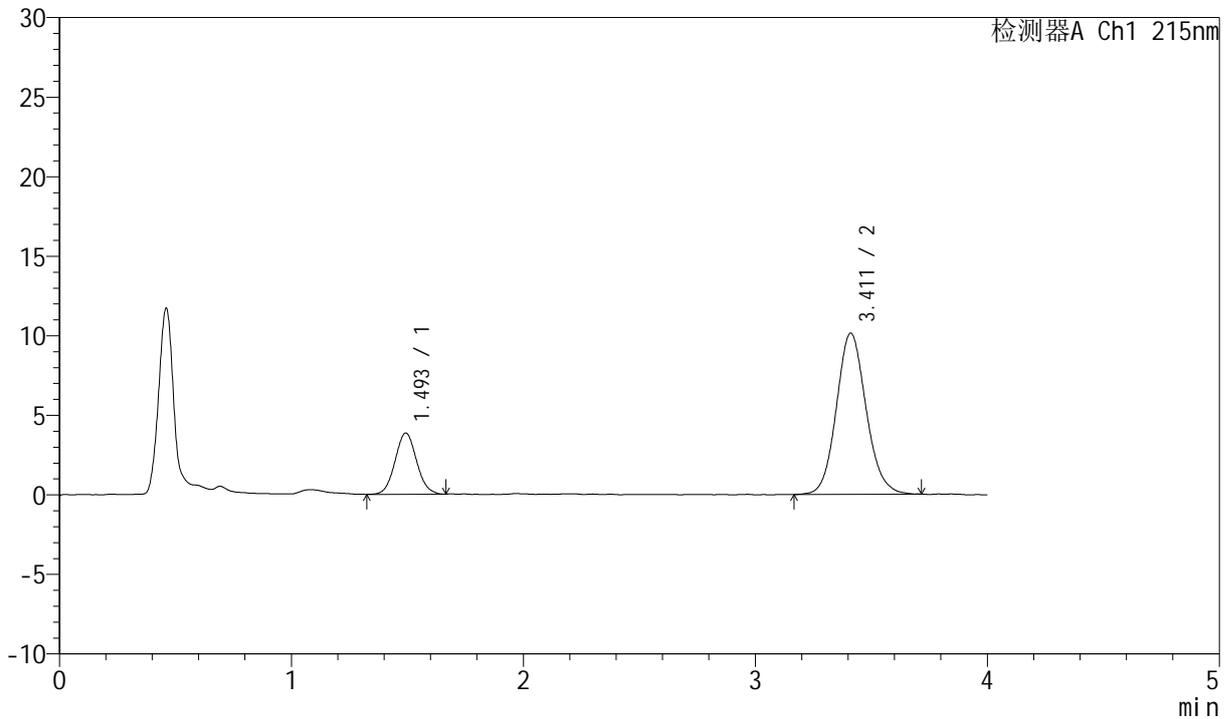
SMF-4681

<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 - 0-35/28-156-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:37 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 | 1.493 | 24838 | 21.591 | 3838 | 1234 | 1.063 | -- |
| 2 | 3.411 | 90199 | 78.409 | 10132 | 3467 | 1.110 | 9.547 |
| 总计 | | 115037 | 100.000 | 13970 | | | |

图66 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-2



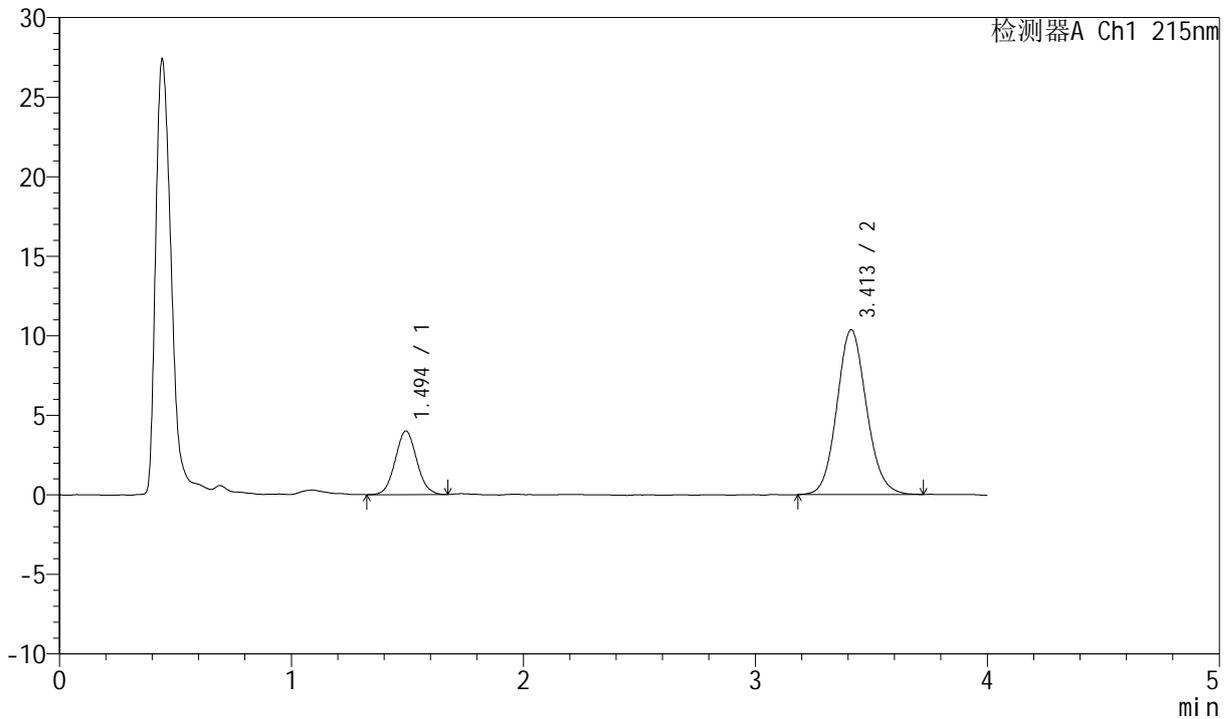
SMF-4681

<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 - 0-35/28-157-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:33:40 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 | 1.494 | 25778 | 21.904 | 3990 | 1227 | 1.060 | -- |
| 2 | 3.413 | 91912 | 78.096 | 10365 | 3490 | 1.103 | 9.558 |
| 总计 | | 117690 | 100.000 | 14355 | | | |

图67 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



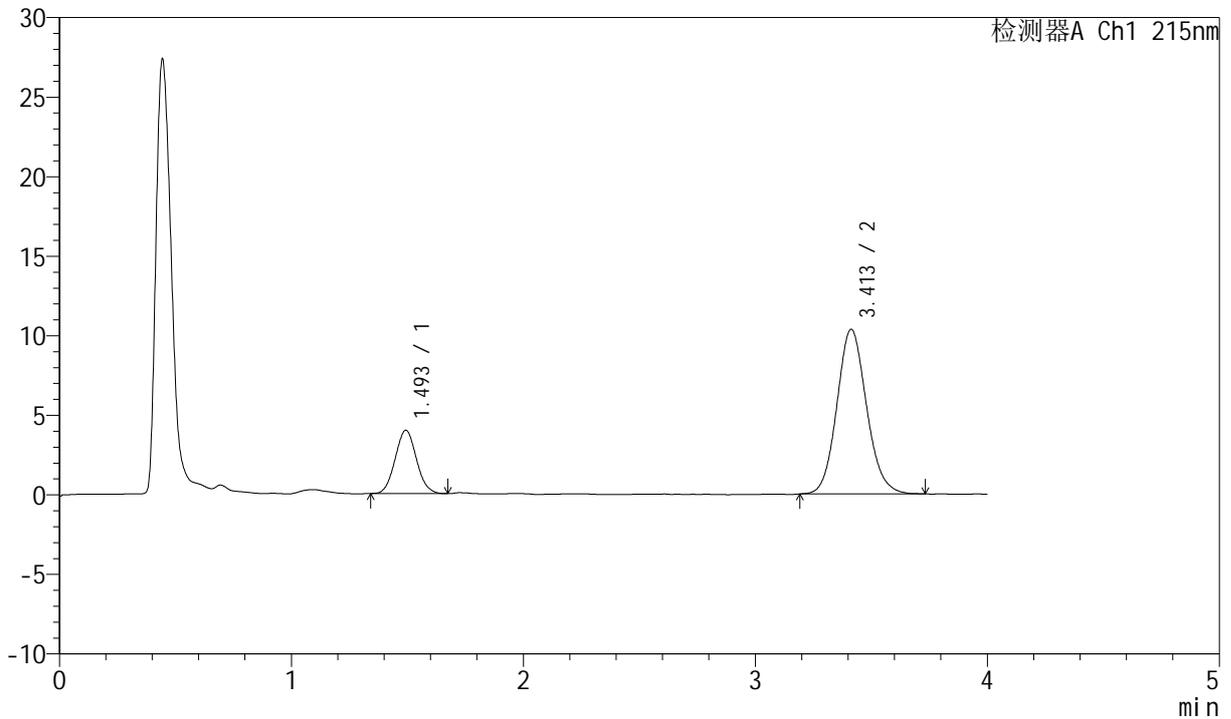
SMF-4681

<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 - 0-35/28-158-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:09:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:43 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 | 1.493 | 25429 | 21.677 | 3970 | 1244 | 1.061 | -- |
| 2 | 3.413 | 91877 | 78.323 | 10358 | 3480 | 1.111 | 9.581 |
| 总计 | | 117305 | 100.000 | 14328 | | | |

图68 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-2



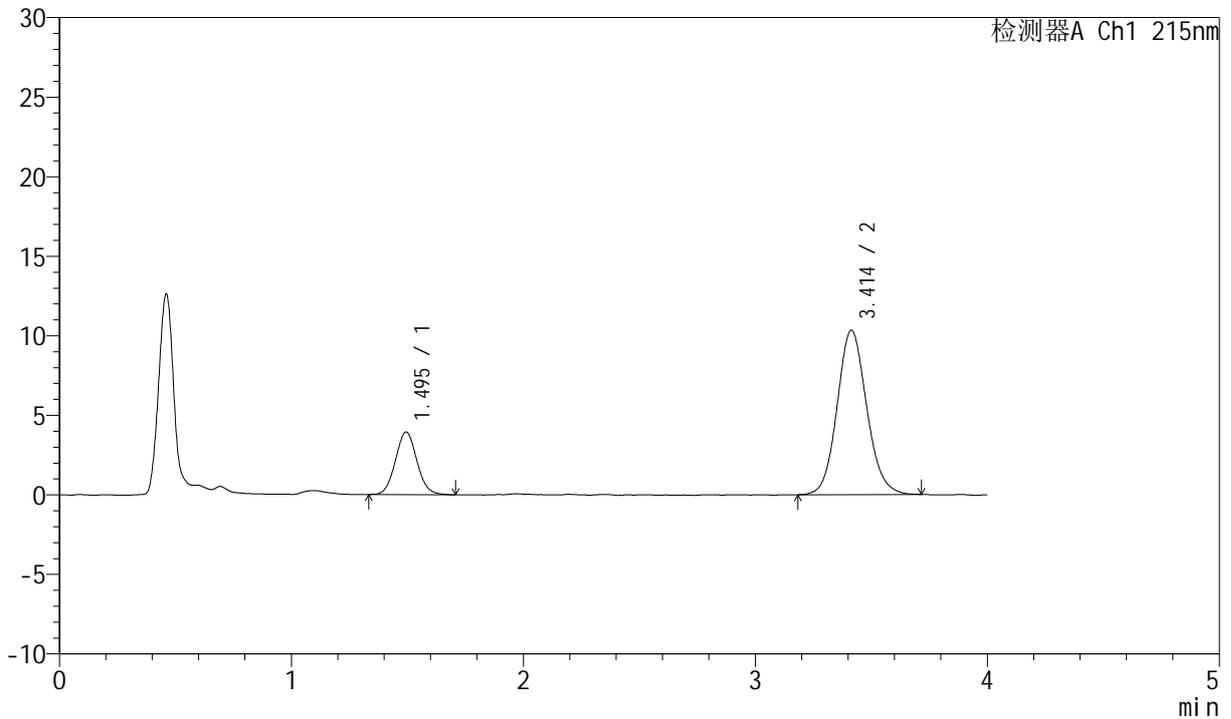
SMF-4681

<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 - 0-35/28-159-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:46 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 | 1.495 | 25501 | 21.806 | 3939 | 1238 | 1.065 | -- |
| 2 | 3.414 | 91441 | 78.194 | 10334 | 3519 | 1.106 | 9.594 |
| 总计 | | 116942 | 100.000 | 14274 | | | |

图69 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



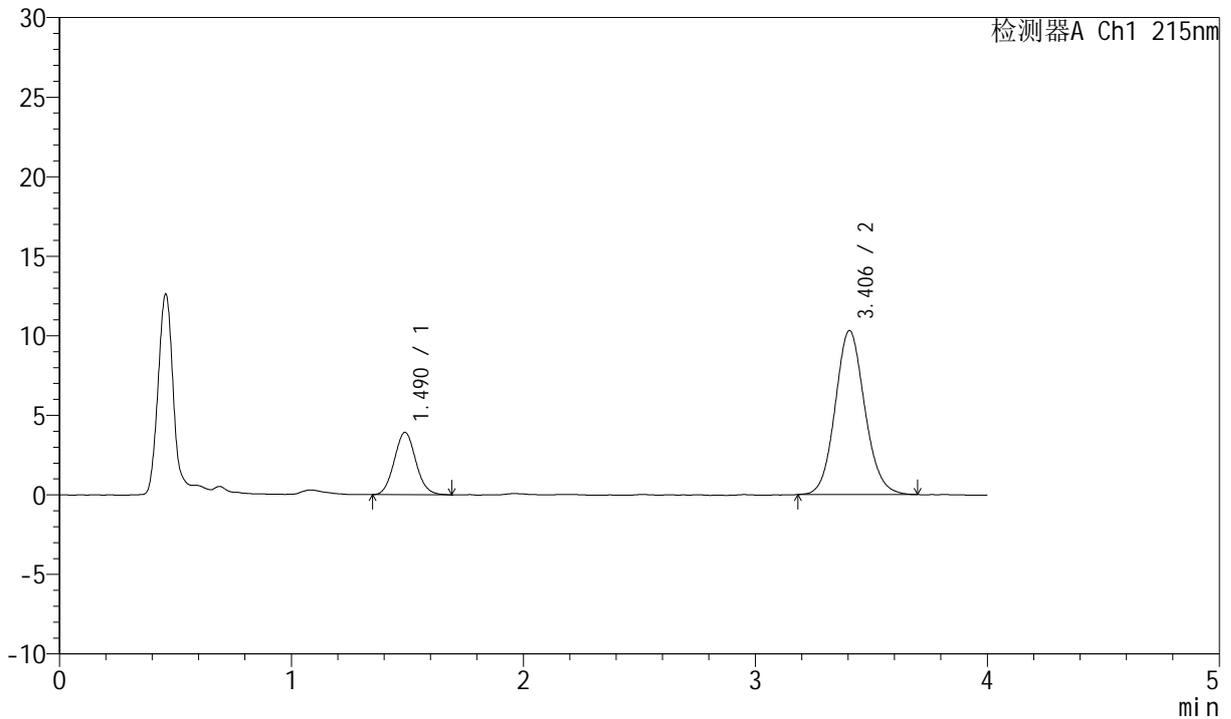
SMF-4681

<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 - 0-35/28-160-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:48 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.490 | 25443 | 21.810 | 3924 | 1230 | 1.076 | -- |
| 2 | 3.406 | 91215 | 78.190 | 10316 | 3499 | 1.100 | 9.576 |
| 总计 | | 116658 | 100.000 | 14240 | | | |

图70 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-2



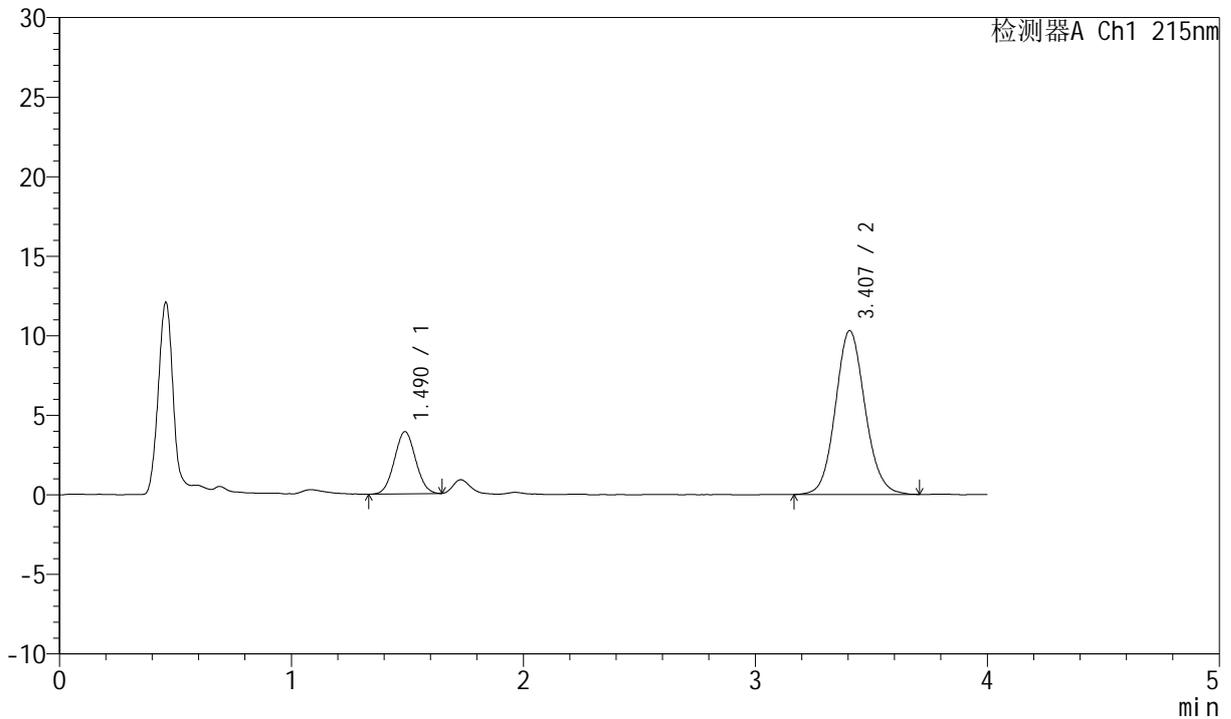
SMF-4681

<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 - 0-35/28-161-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:33:51 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 | 1.490 | 24891 | 21.433 | 3913 | 1237 | 1.041 | -- |
| 2 | 3.407 | 91244 | 78.567 | 10292 | 3491 | 1.099 | 9.585 |
| 总计 | | 116135 | 100.000 | 14204 | | | |

图71 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



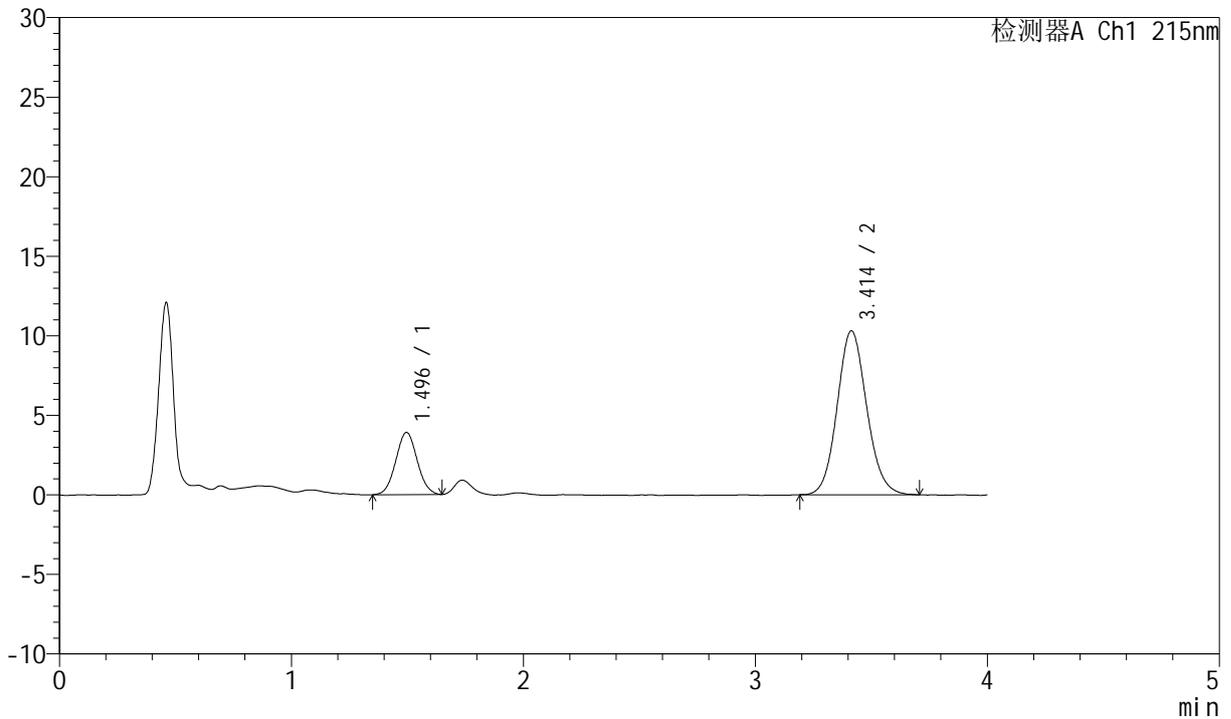
SMF-4681

<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 - 0-35/28-162-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:33:54 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 | 1.496 | 25065 | 21.535 | 3908 | 1233 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.414 | 91327 | 78.465 | 10307 | 3495 | 1.105 | 9.554 |
| 总计 | | 116392 | 100.000 | 14215 | | | |

图72 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-2



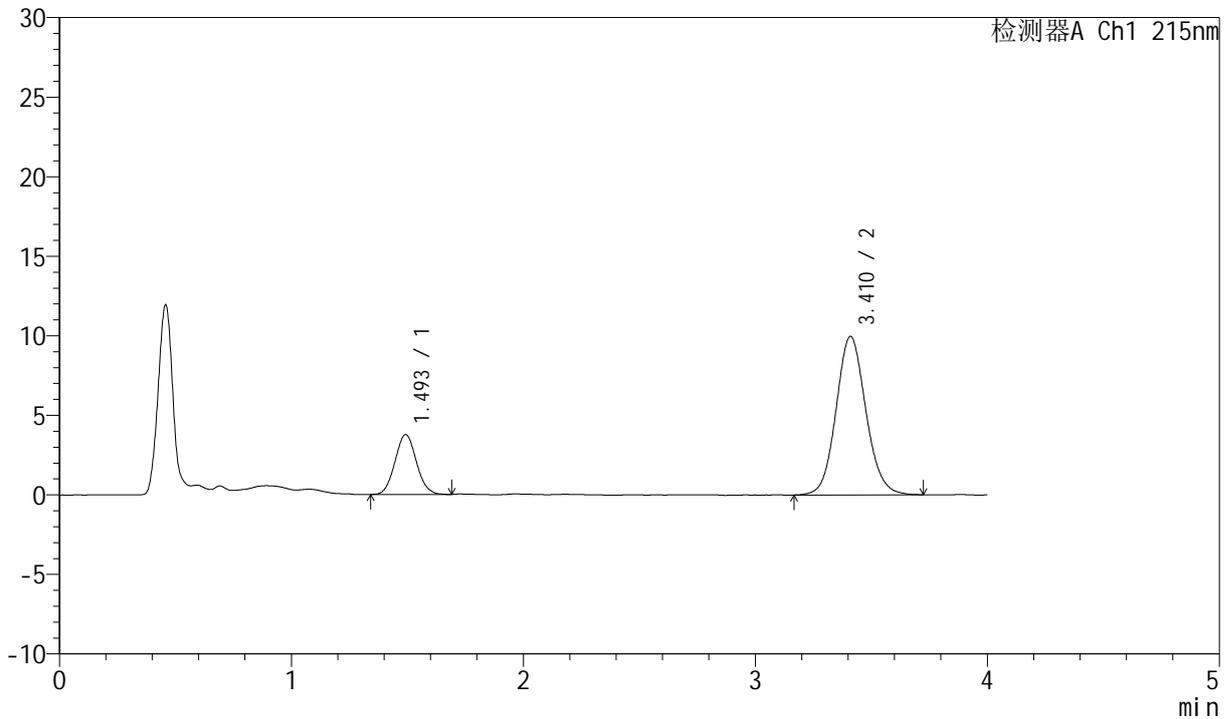
SMF-4681

<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 - 0-35/28-163-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:33:57 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 | 1.493 | 24238 | 21.410 | 3751 | 1234 | 1.063 | -- |
| 2 | 3.410 | 88970 | 78.590 | 9956 | 3466 | 1.100 | 9.548 |
| 总计 | | 113209 | 100.000 | 13707 | | | |

图73 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



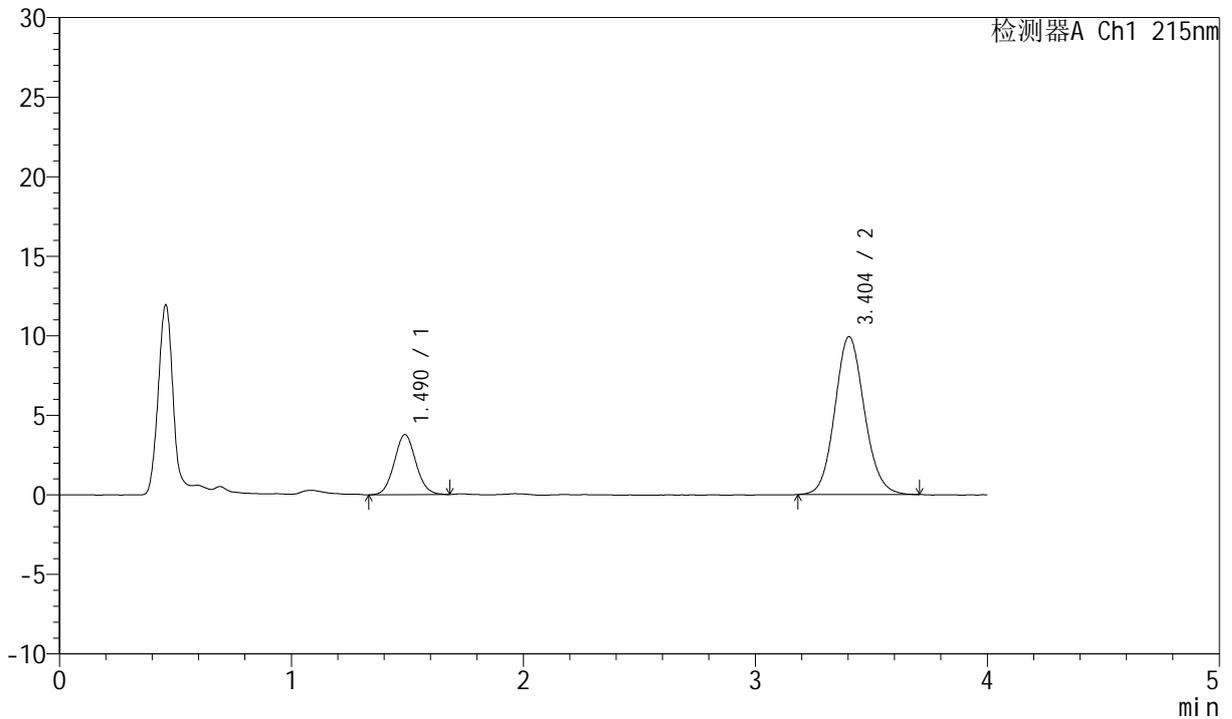
SMF-4681

<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 - 0-35/28-164-2 - zzp-cq3y-2025110521p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:33:59 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 | 1.490 | 24550 | 21.823 | 3785 | 1221 | 1.066 | -- |
| 2 | 3.404 | 87949 | 78.177 | 9931 | 3491 | 1.103 | 9.549 |
| 总计 | | 112500 | 100.000 | 13717 | | | |

图74 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-2



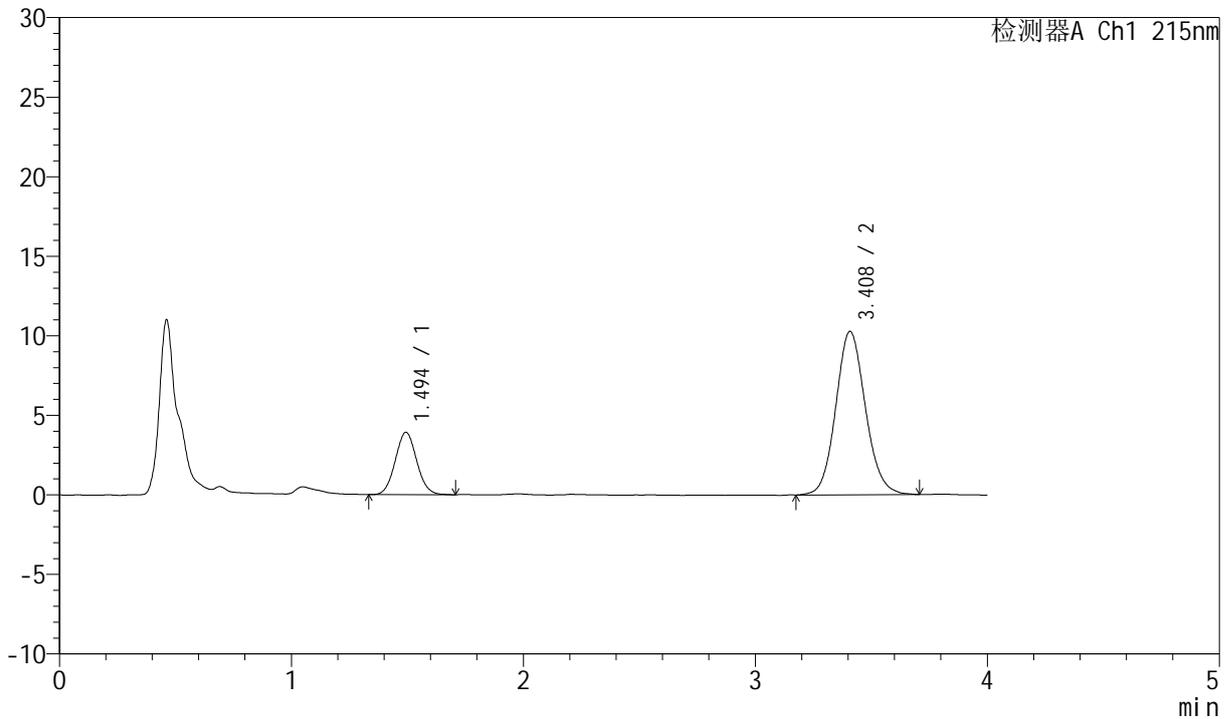
SMF-4681

<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 - 0-35/28-165-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:02 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 | 25167 | 21.620 | 3910 | 1240 | 1.063 | -- |
| 2 | 3.408 | 91242 | 78.380 | 10264 | 3460 | 1.106 | 9.538 |
| 总计 | | 116408 | 100.000 | 14174 | | | |

图75 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



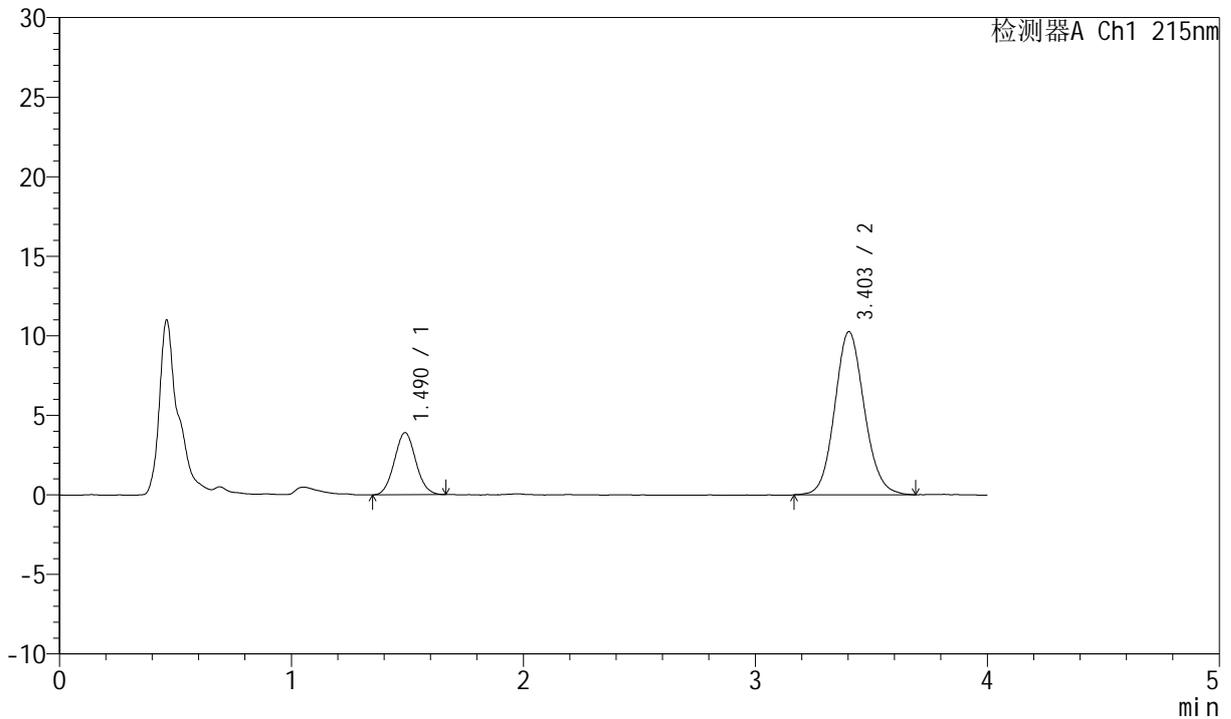
SMF-4681

<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 - 0-35/28-166-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:34:05 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 | 1.490 | 25022 | 21.599 | 3901 | 1233 | 1.059 | -- |
| 2 | 3.403 | 90828 | 78.401 | 10253 | 3481 | 1.105 | 9.555 |
| 总计 | | 115850 | 100.000 | 14154 | | | |

图76 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-2



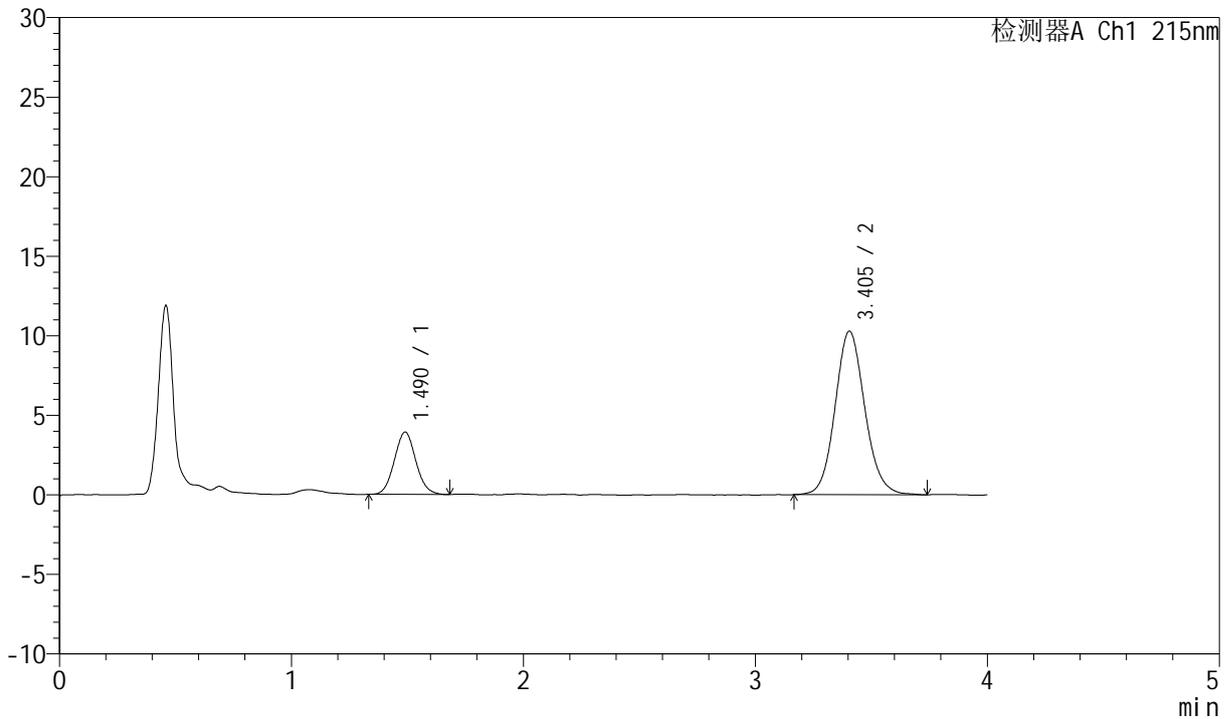
SMF-4681

<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 - 0-35/28-167-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:07 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 | 1.490 | 25214 | 21.613 | 3917 | 1235 | 1.068 | -- |
| 2 | 3.405 | 91445 | 78.387 | 10284 | 3487 | 1.106 | 9.568 |
| 总计 | | 116658 | 100.000 | 14201 | | | |

图77 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



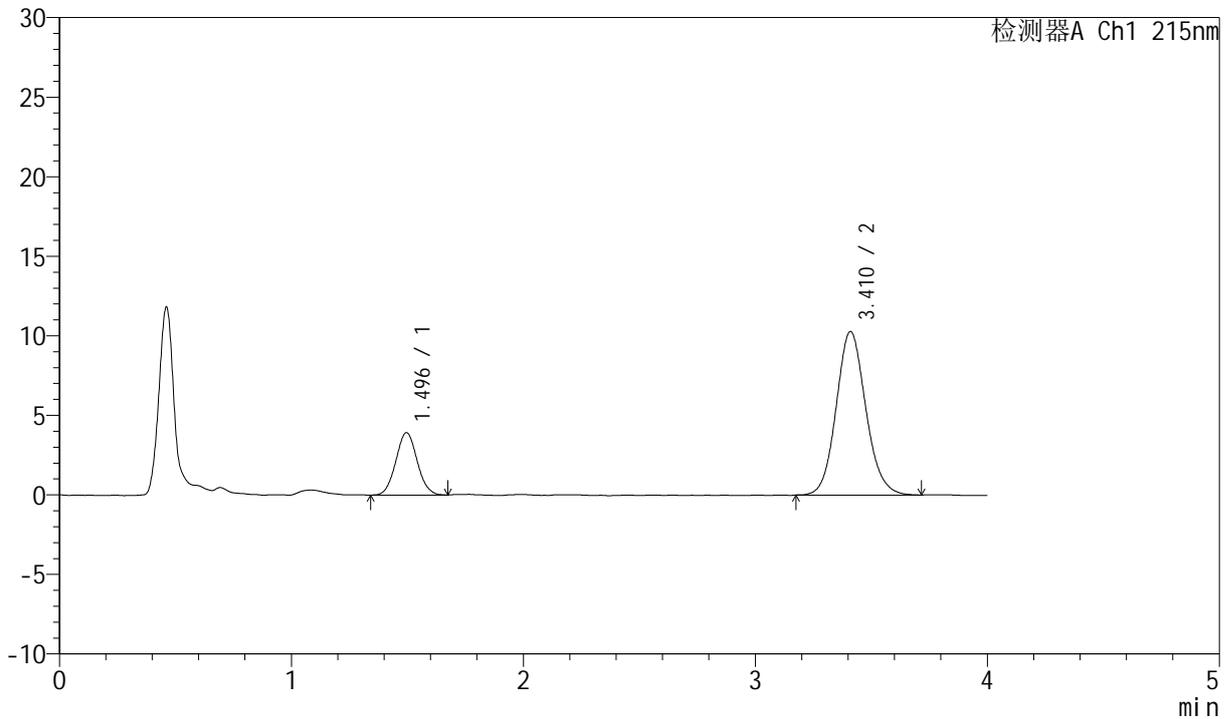
SMF-4681

<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 - 0-35/28-168-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:10 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 | 25175 | 21.663 | 3928 | 1253 | 1.055 | -- |
| 2 | 3.410 | 91040 | 78.337 | 10267 | 3493 | 1.111 | 9.573 |
| 总计 | | 116215 | 100.000 | 14195 | | | |

图78 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-2



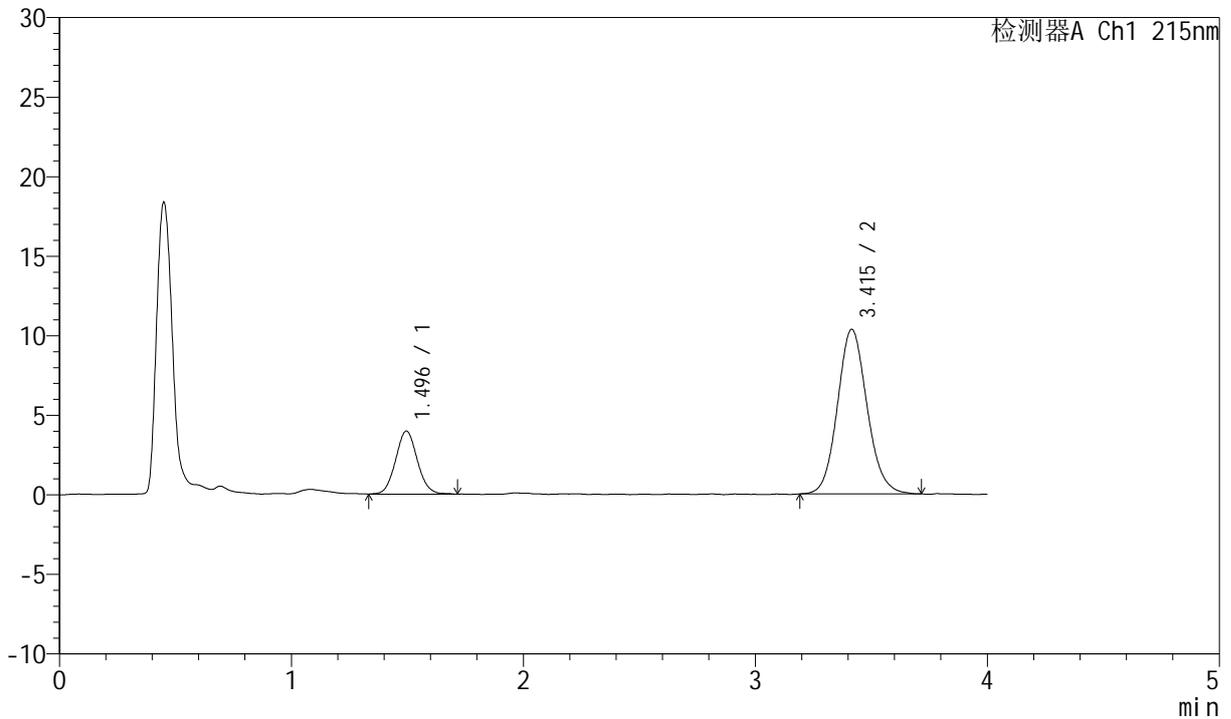
SMF-4681

<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 - 0-35/28-169-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 04:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:13 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 | 25795 | 21.985 | 3960 | 1225 | 1.069 | -- |
| 2 | 3.415 | 91532 | 78.015 | 10345 | 3512 | 1.108 | 9.564 |
| 总计 | | 117327 | 100.000 | 14305 | | | |

图79 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



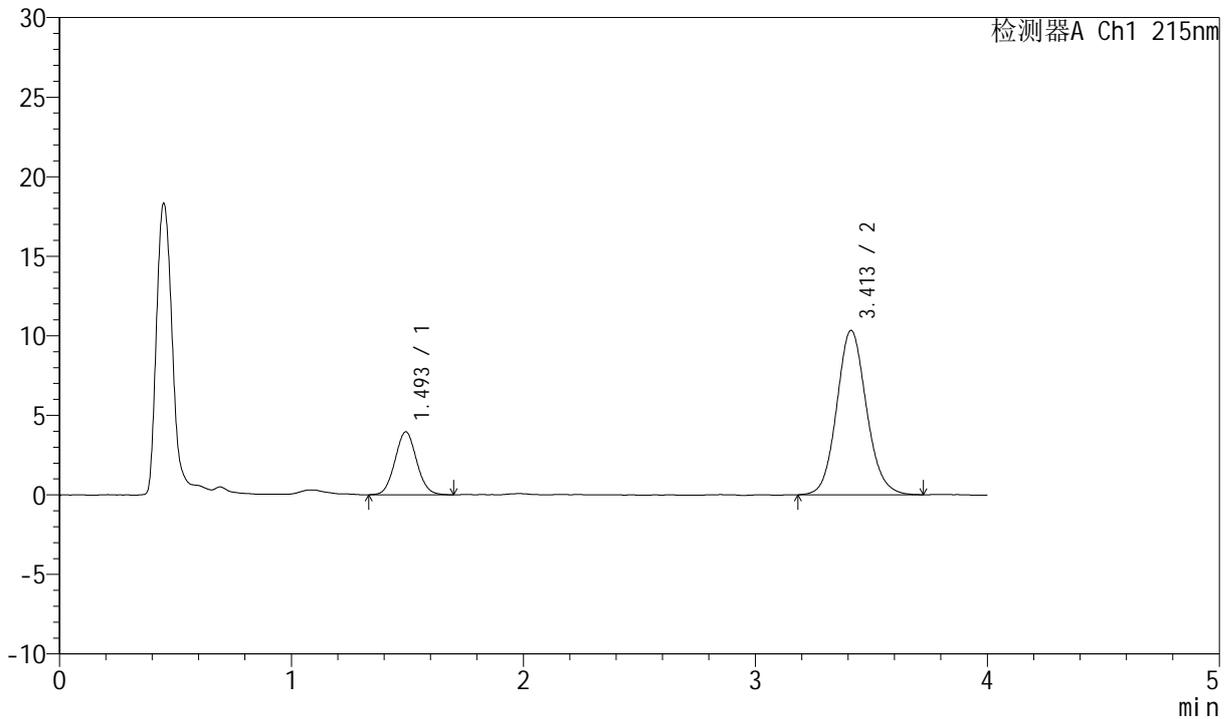
SMF-4681

<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 - 0-35/28-170-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 05:02:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:34:16 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 | 25788 | 21.889 | 3952 | 1216 | 1.058 | -- |
| 2 | 3.413 | 92021 | 78.111 | 10339 | 3504 | 1.106 | 9.552 |
| 总计 | | 117809 | 100.000 | 14290 | | | |

图80 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-2



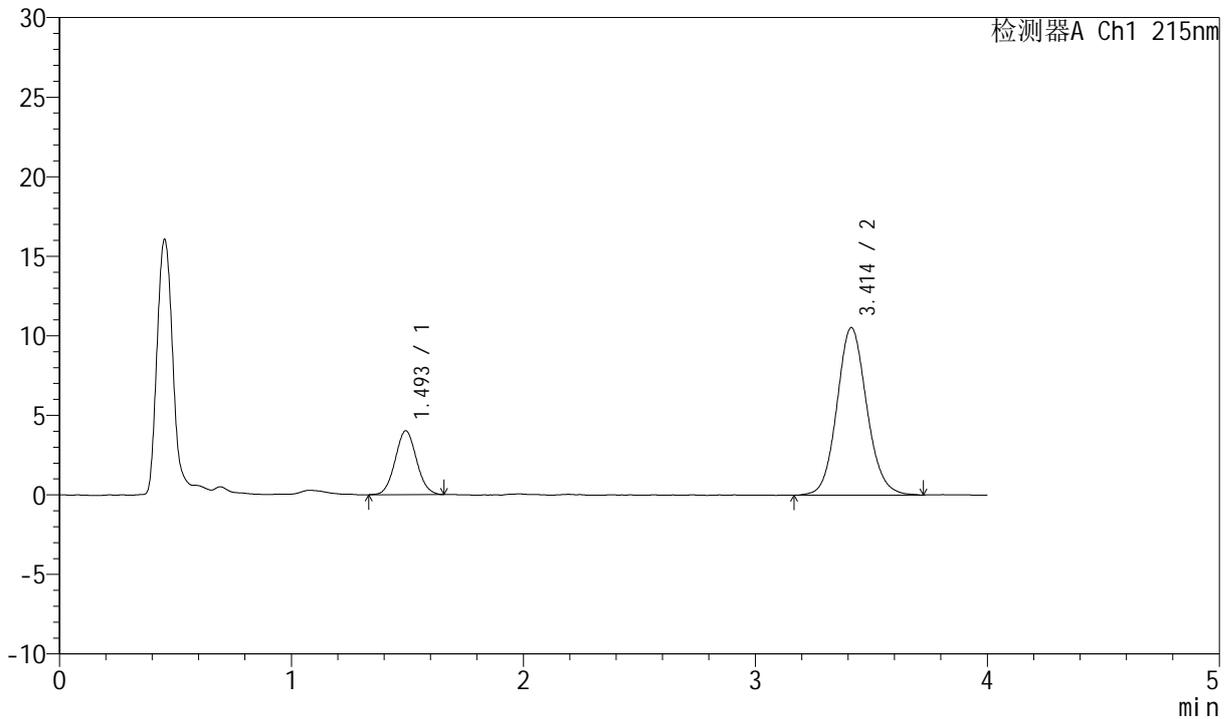
SMF-4681

<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 - 0-35/28-171-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-33
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 05:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:19 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 | 25667 | 21.426 | 4001 | 1248 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.414 | 94125 | 78.574 | 10537 | 3493 | 1.100 | 9.601 |
| 总计 | | 119792 | 100.000 | 14538 | | | |

图81 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



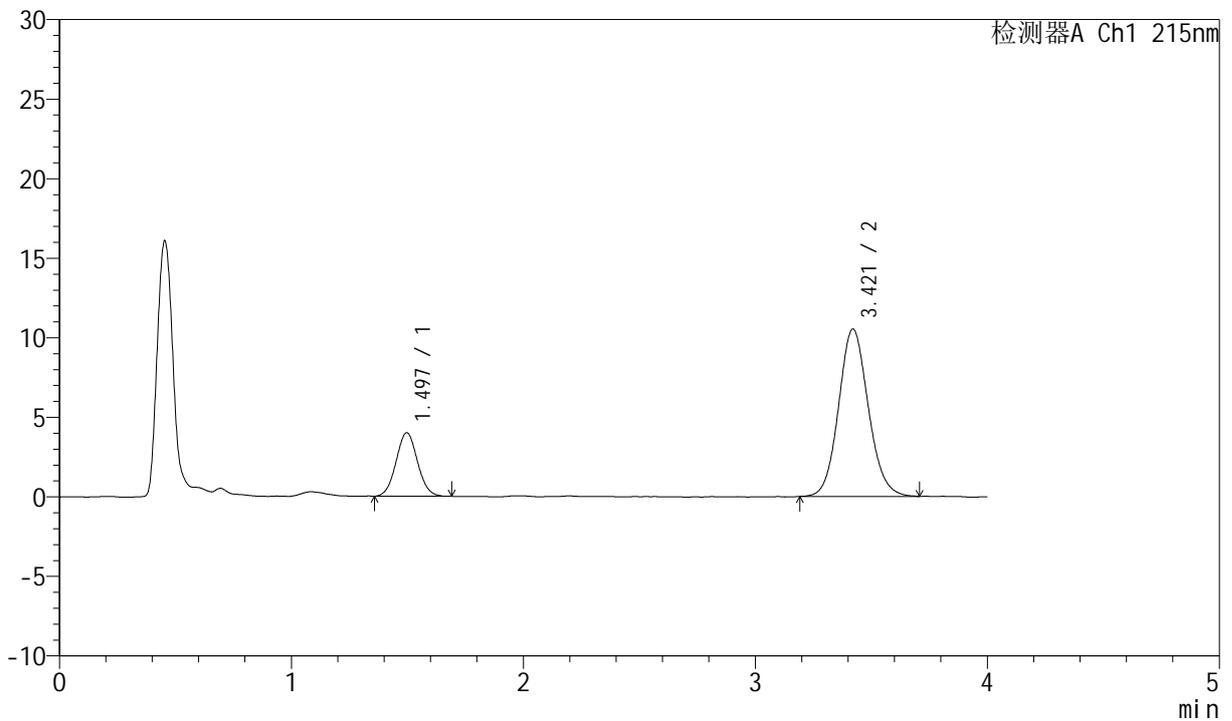
SMF-4681

<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 - 0-35/28-172-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 05:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:21 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 | 25583 | 21.476 | 3990 | 1244 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.421 | 93542 | 78.524 | 10524 | 3488 | 1.104 | 9.581 |
| 总计 | | 119125 | 100.000 | 14514 | | | |

图82 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-2



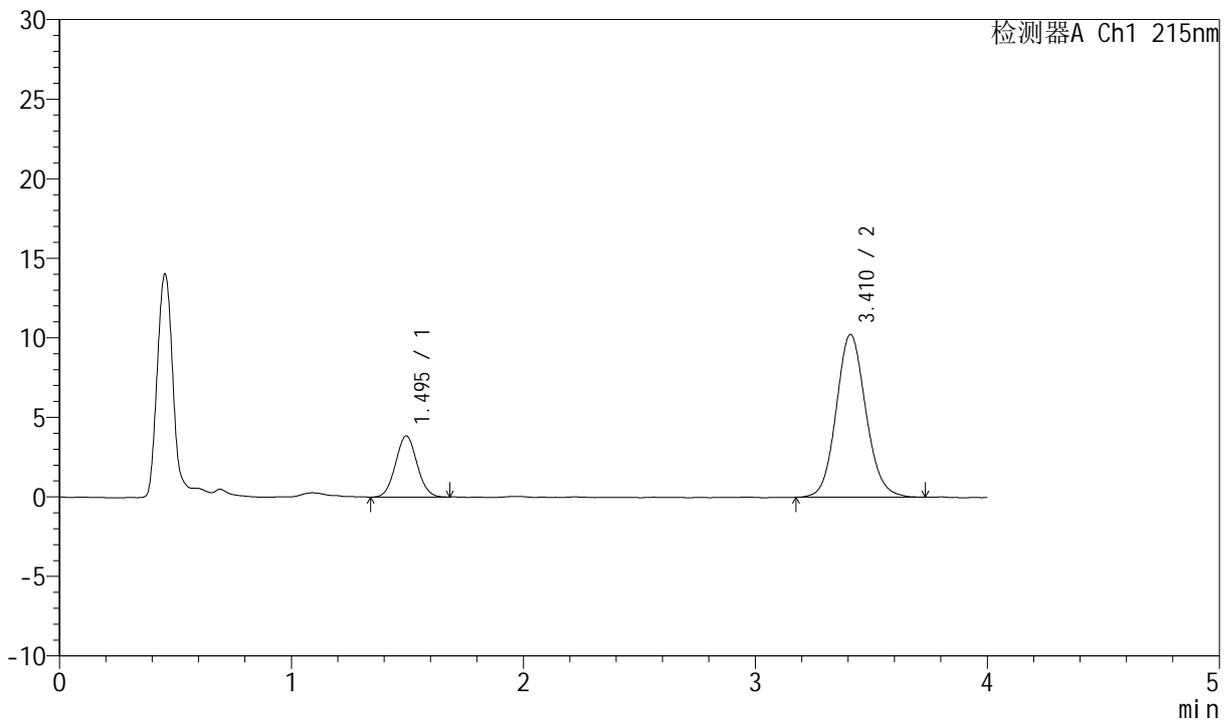
SMF-4681

<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 - 0-35/28-173-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 05:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:25 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 | 24779 | 21.435 | 3845 | 1234 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.410 | 90821 | 78.565 | 10225 | 3499 | 1.103 | 9.556 |
| 总计 | | 115600 | 100.000 | 14071 | | | |

图83 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



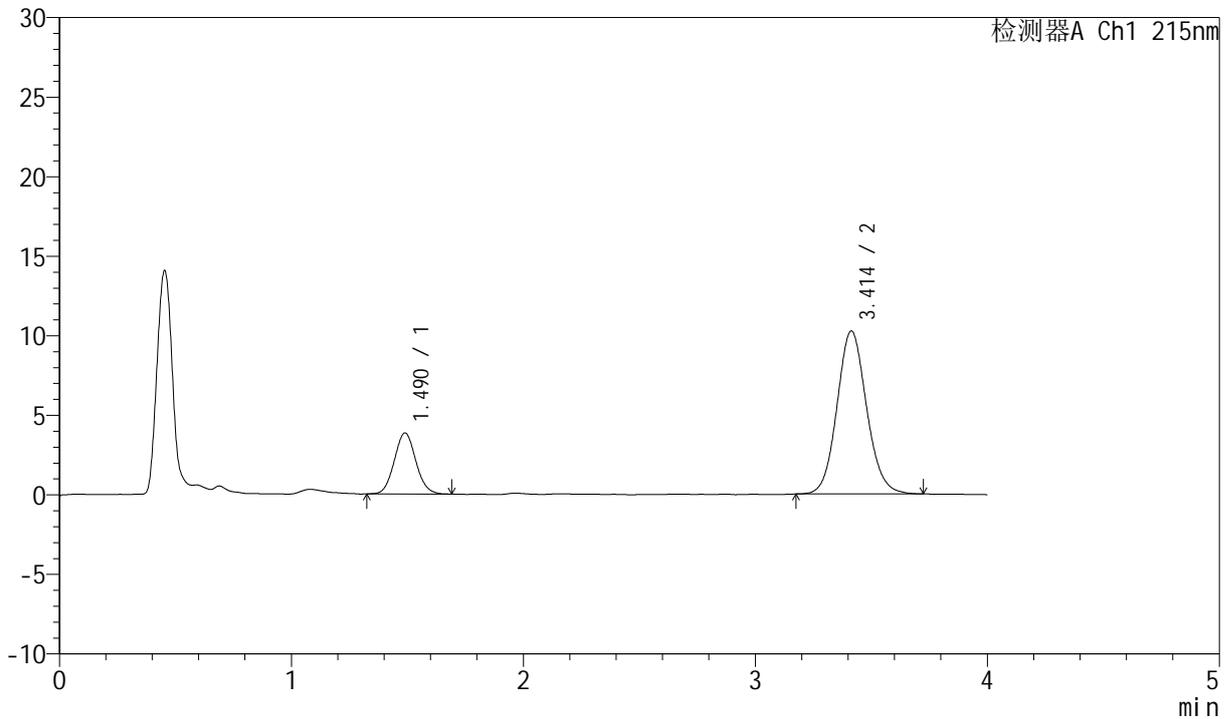
SMF-4681

<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 - 0-35/28-174-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 05:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:27 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 | 1.490 | 24850 | 21.517 | 3843 | 1225 | 1.073 | -- |
| 2 | 3.414 | 90642 | 78.483 | 10249 | 3522 | 1.097 | 9.611 |
| 总计 | | 115492 | 100.000 | 14092 | | | |

图84 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-2



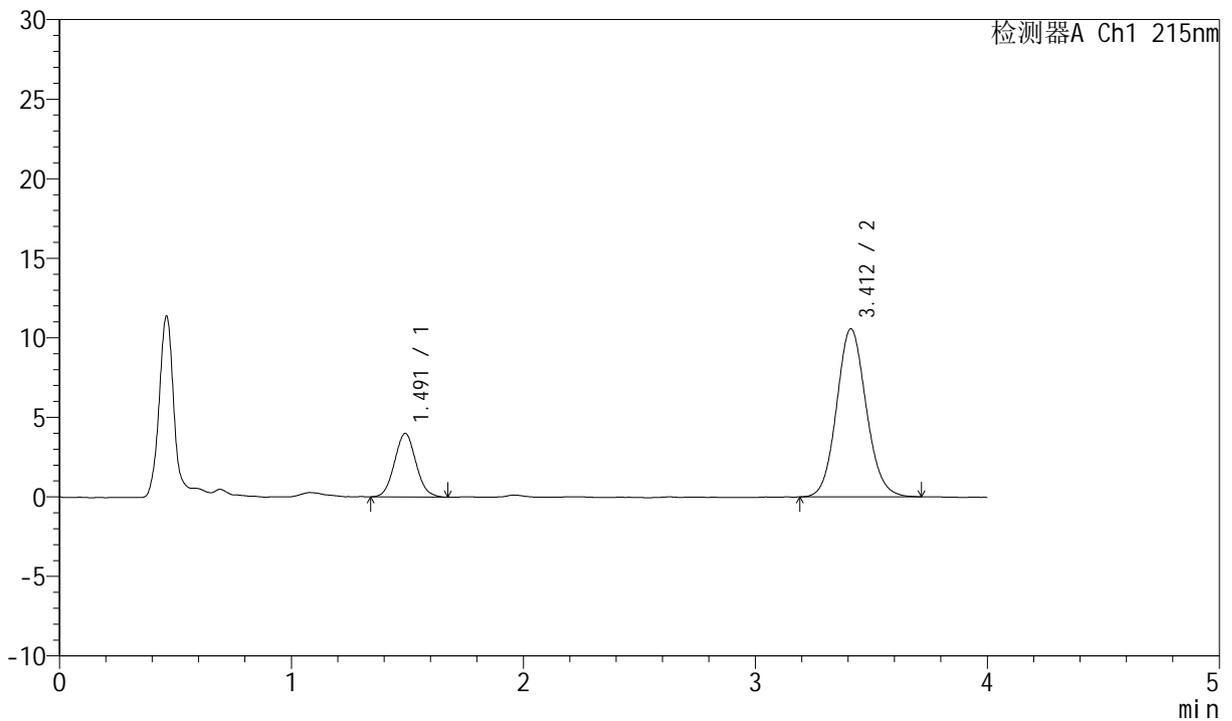
SMF-4681

<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 - 0-35/28-175-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 05:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:34:30 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 | 1.491 | 25711 | 21.573 | 3998 | 1222 | 1.068 | -- |
| 2 | 3.412 | 93470 | 78.427 | 10564 | 3492 | 1.101 | 9.568 |
| 总计 | | 119181 | 100.000 | 14562 | | | |

图85 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



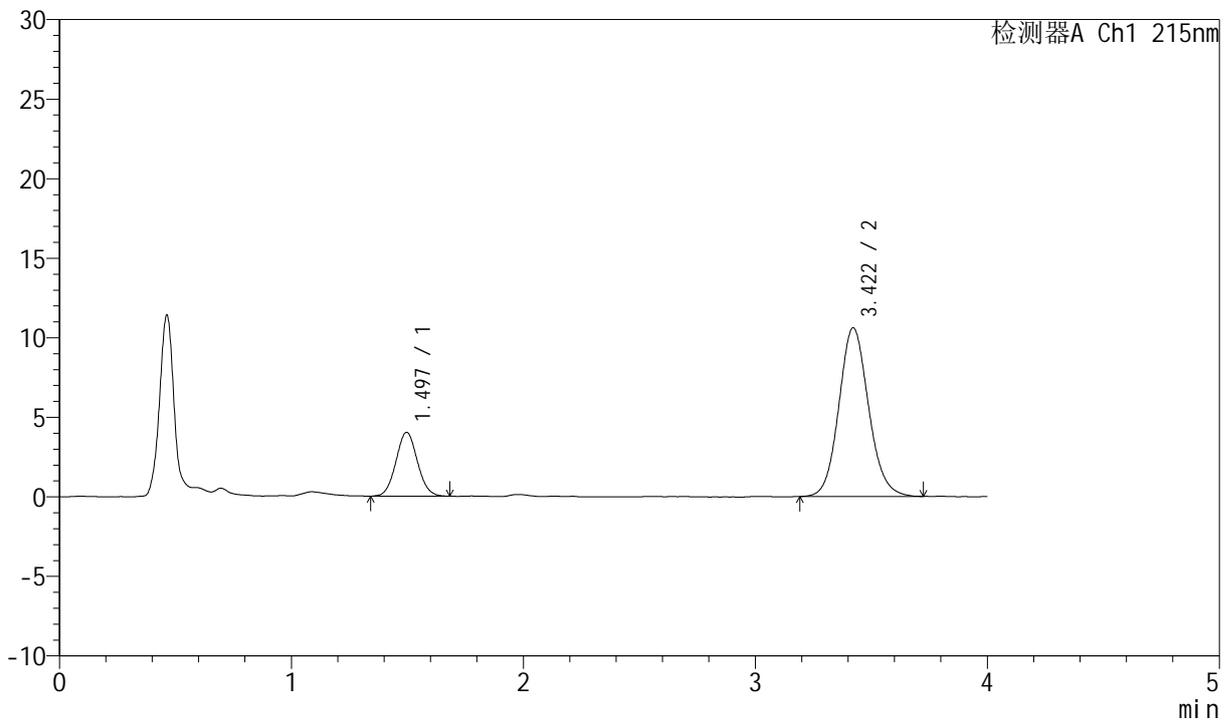
SMF-4681

<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 - 0-35/28-176-2 - zzp-cq3y-2025110621p-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 05:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:34:33 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 | 1.497 | 25946 | 21.583 | 4021 | 1244 | 1.061 | -- |
| 2 | 3.422 | 94271 | 78.417 | 10606 | 3493 | 1.108 | 9.594 |
| 总计 | | 120218 | 100.000 | 14627 | | | |

图86 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-2



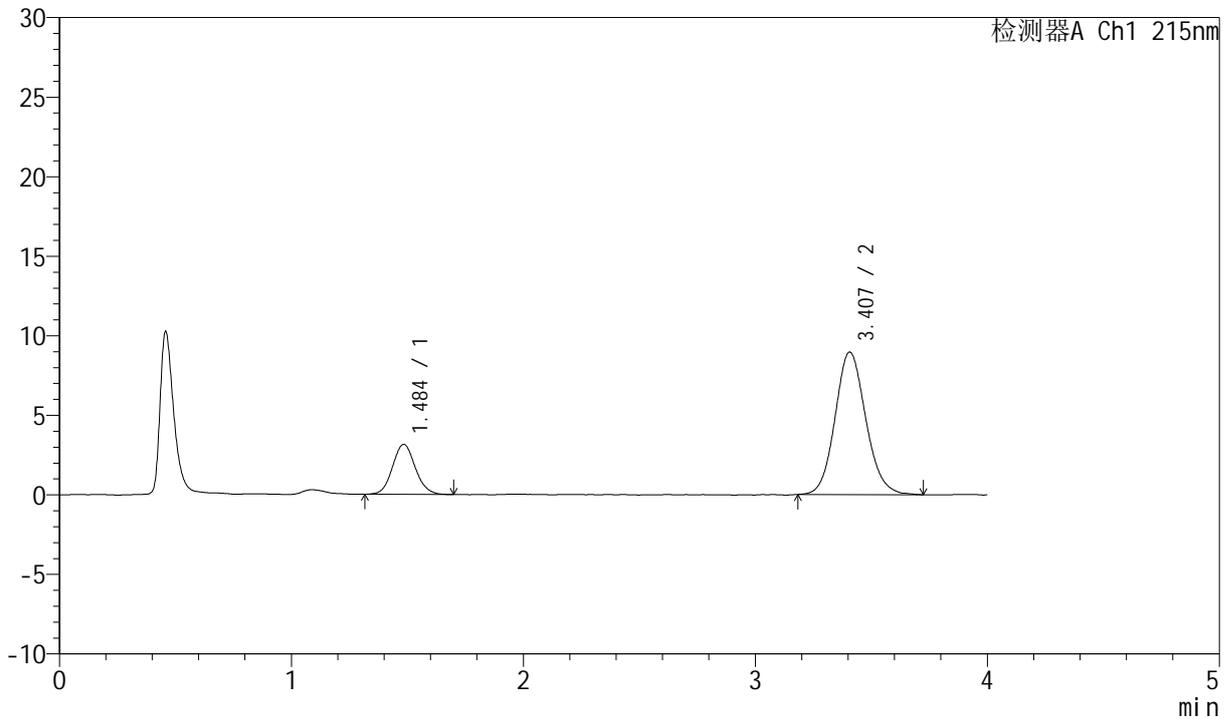
SMF-4681

<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 - 0-35/28-177-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 05:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:36 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 | 1.484 | 21567 | 20.719 | 3134 | 1107 | 1.090 | -- |
| 2 | 3.407 | 82525 | 79.281 | 8959 | 3244 | 1.118 | 9.205 |
| 总计 | | 104092 | 100.000 | 12093 | | | |

图87 培哚普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-2-1



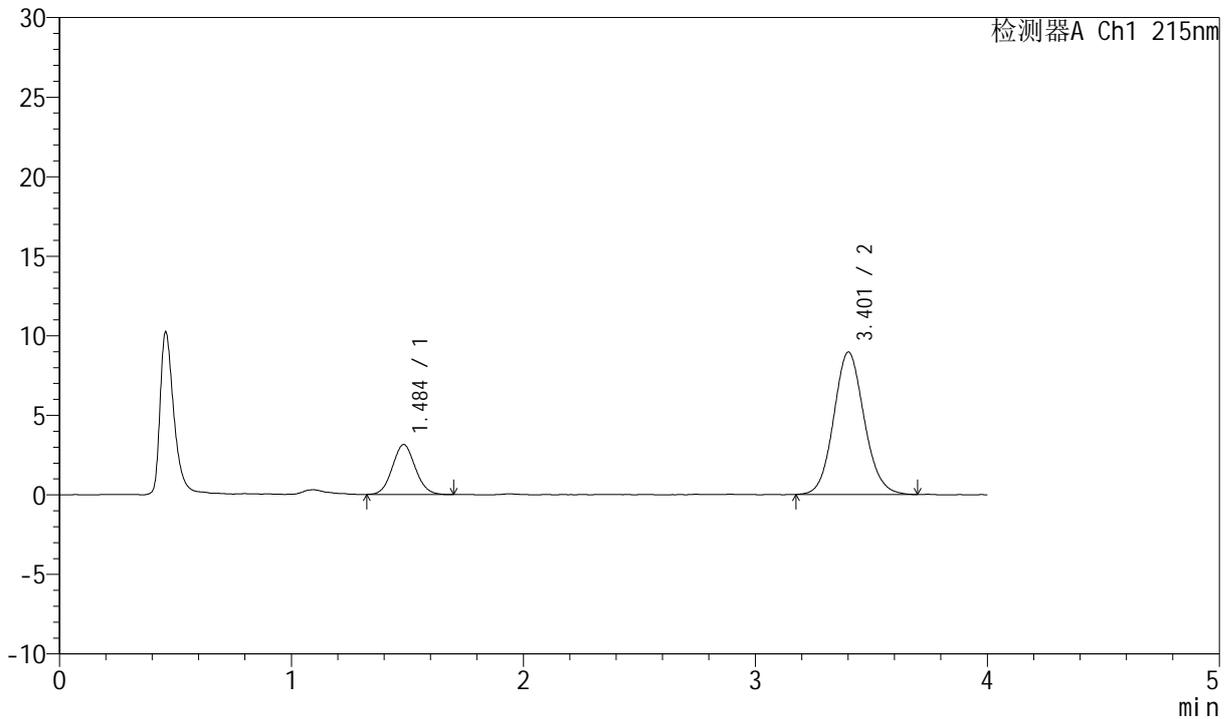
SMF-4681

<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 - 0-35/28-178-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-jxzs-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: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 05:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:34:38 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 | 21617 | 20.927 | 3131 | 1061 | 1.067 | -- |
| 2 | 3.401 | 81679 | 79.073 | 8938 | 3254 | 1.099 | 9.112 |
| 总计 | | 103295 | 100.000 | 12069 | | | |

图88 培哌普利氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-2-2