



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	20899	21047	21114	21098	20985	21029	0.42
2	10.14	21511	21352				21432	0.53

单位质量响应值	RSD%	判断
2113.47	2113.61	0.01
		数据可信

加速3月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025110421	1	25295	25383	25339	102.29	101.16	1.44	99.63% ~ 102.68%
	2	24815	24779	24797	100.10			
	3	25093	25636	25364	102.39			
	4	24493	24458	24476	98.81			
	5	25252	25375	25314	102.19			
	6	25053	25062	25058	101.15			
2025110521	1	24735	24860	24798	100.11	100.74	0.94	99.76% ~ 101.73%
	2	25067	24906	24986	100.86			
	3	25298	25438	25368	102.41			
	4	24880	25106	24993	100.89			
	5	24735	25082	24908	100.55			
	6	24582	24789	24686	99.65			
2025110621	1	25130	25669	25400	102.54	101.88	1.47	100.31% ~ 103.45%
	2	25152	24887	25020	101.00			
	3	25314	25171	25242	101.90			
	4	24780	24700	24740	99.87			
	5	26018	25661	25840	104.31			
	6	25194	25177	25186	101.67			



操作者:

日期: 2026-03-15

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	80880	81197	81418	81291	80901	81137	0.30
2	13.65	81593	82228				81910	0.55

单位质量响应值	RSD%	判断
5992.39	6000.73	0.10
		数据可信

加速3月-供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025110421	1	90963	93664	92314	99.79	98.03	1.90	96.08% ~ 99.98%
	2	88889	88481	88685	95.87			
	3	91055	90303	90679	98.03			
	4	88578	88436	88507	95.68			
	5	91326	91975	91650	99.08			
	6	92309	92204	92256	99.73			
2025110521	1	89504	89765	89634	96.90	97.46	0.56	96.90% ~ 98.03%
	2	89981	90280	90130	97.43			
	3	90955	91019	90987	98.36			
	4	89761	89699	89730	97.00			
	5	90476	90378	90427	97.76			
	6	89897	90145	90021	97.32			
2025110621	1	91625	90459	91042	98.42	98.60	1.22	97.34% ~ 99.85%
	2	91048	91568	91308	98.71			
	3	90901	90836	90868	98.23			
	4	89455	89743	89599	96.86			
	5	92878	93186	93032	100.57			
	6	92024	90731	91378	98.78			



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

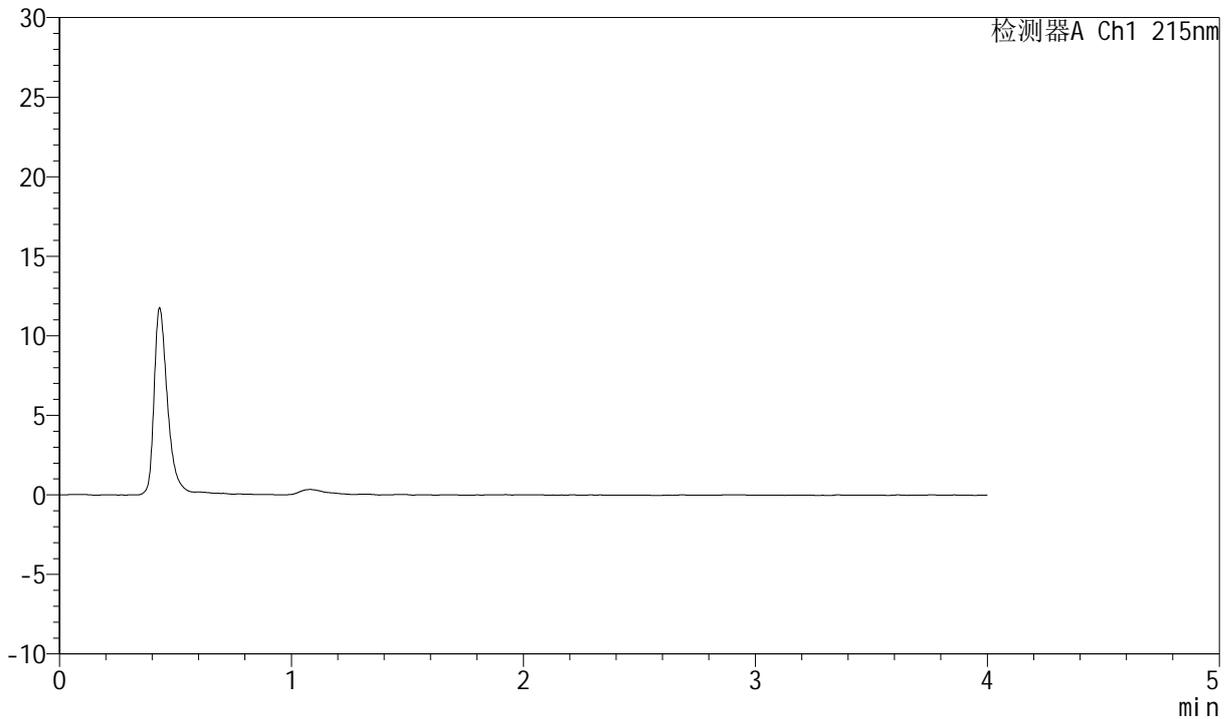
未审阅版本

<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 - 0-31/28-47-2 - zzp-js3y-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: 1-9
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:16:01 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)
总计							

图1 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-极限转速
溶剂



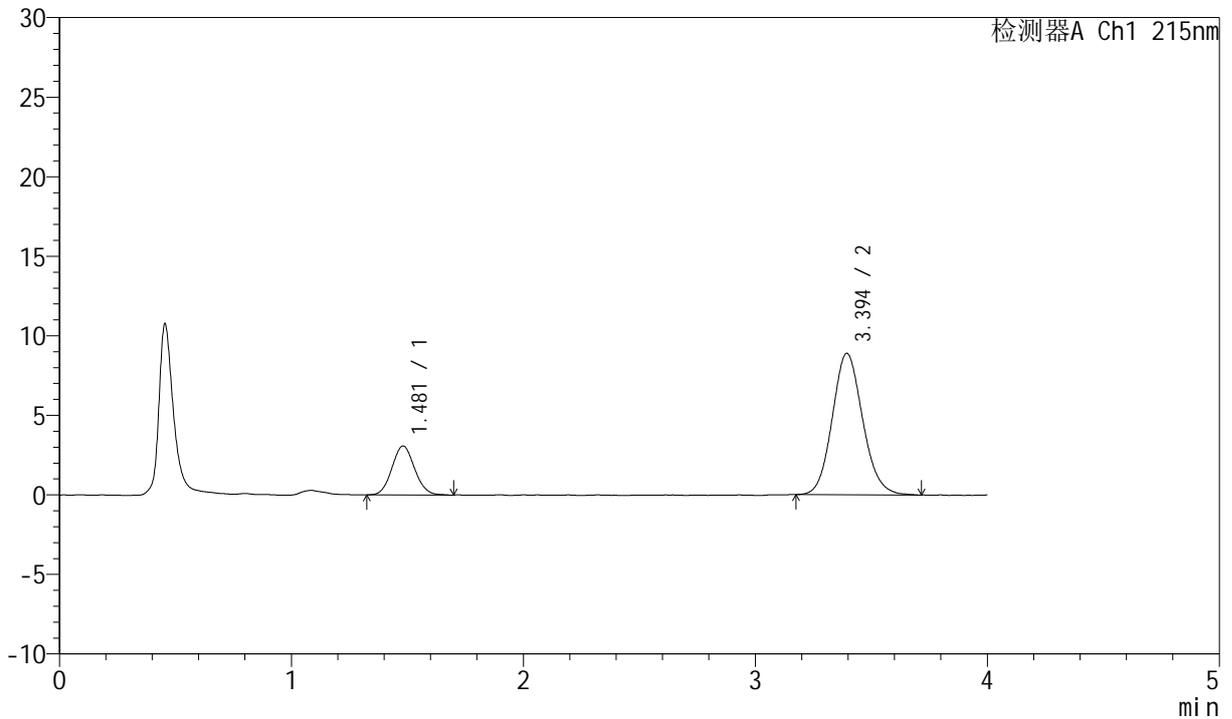
SMF-4681

<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 - 0-31/28-48-2 - zzp-js3y-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: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:05 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	1.481	20899	20.534	3082	1092	1.072	--
2	3.394	80880	79.466	8882	3238	1.114	9.155
总计		101779	100.000	11964			

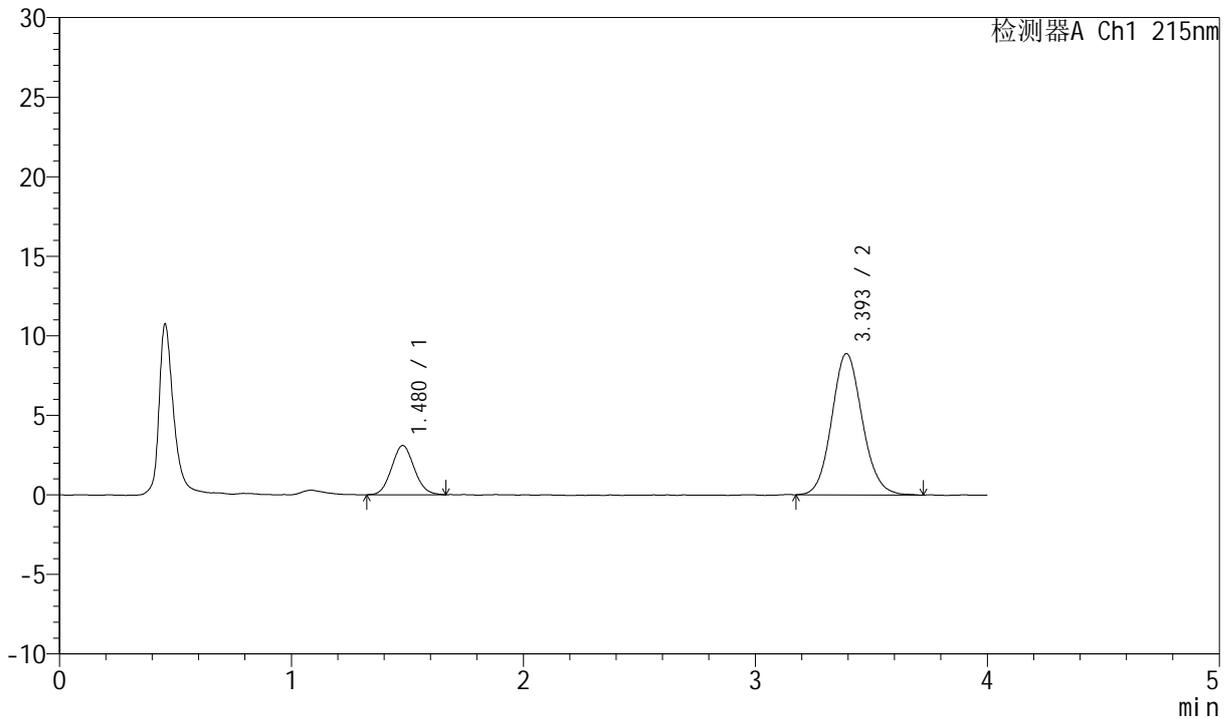
图2 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-31/28-49-2 - zzp-js3y-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: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:08 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	1.480	21047	20.585	3099	1081	1.079	--
2	3.393	81197	79.415	8862	3233	1.104	9.136
总计		102243	100.000	11961			

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



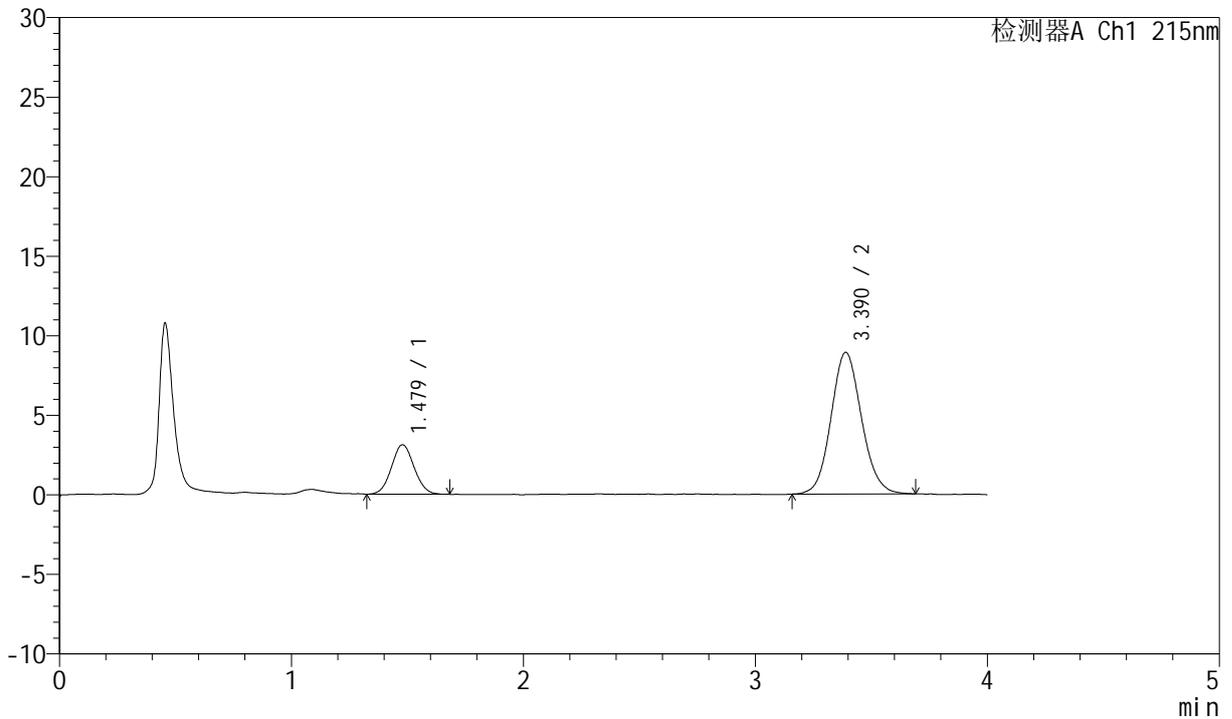
SMF-4681

<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 - 0-31/28-50-2 - zzp-js3y-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: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:10 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	1.479	21114	20.593	3108	1090	1.062	--
2	3.390	81418	79.407	8906	3226	1.100	9.145
总计		102532	100.000	12014			

图4 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

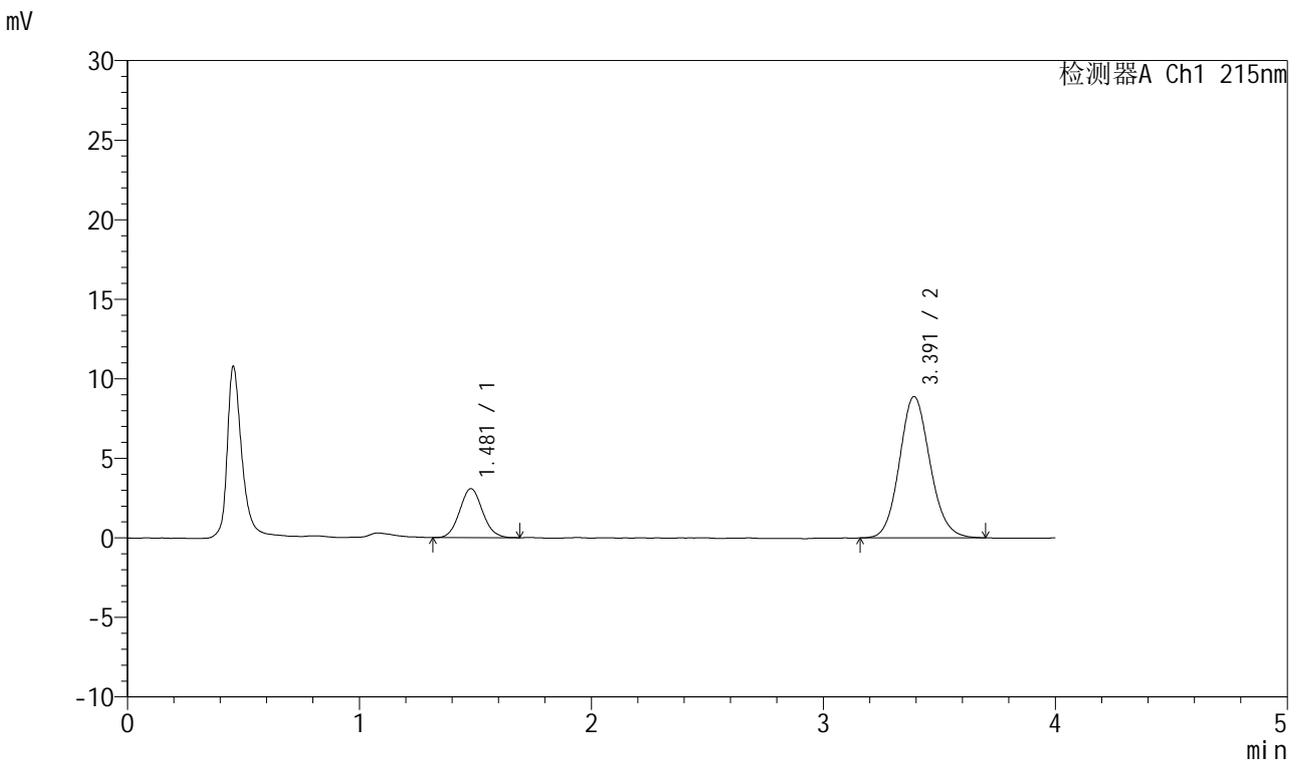


SMF-4681

<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 - 0-31/28-51-2 - zzp-js3y-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: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:13 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)
1	1.481	21098	20.605	3081	1083	1.084	--
2	3.391	81291	79.395	8879	3228	1.112	9.125
总计		102388	100.000	11959			

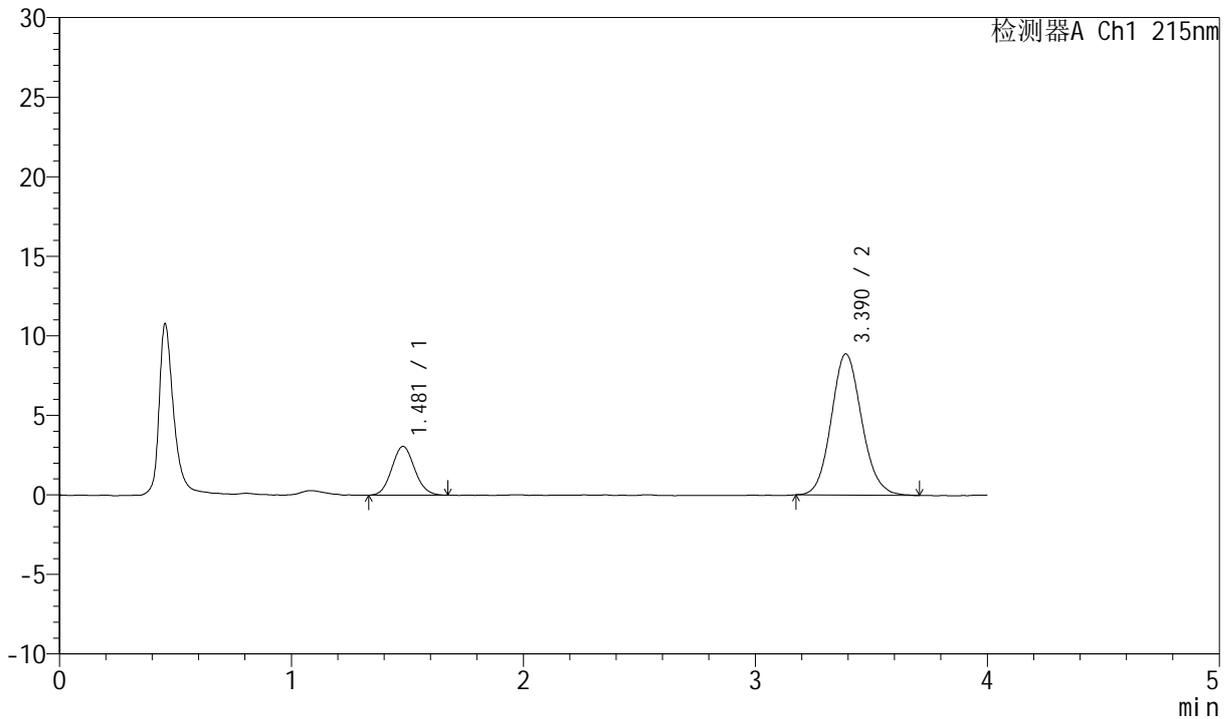
图5 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4681 - 0-31/28-52-2 - zzp-js3y-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: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:16:16 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	1.481	20985	20.597	3067	1093	1.081	--
2	3.390	80901	79.403	8874	3249	1.114	9.154
总计		101886	100.000	11940			

图6 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-5



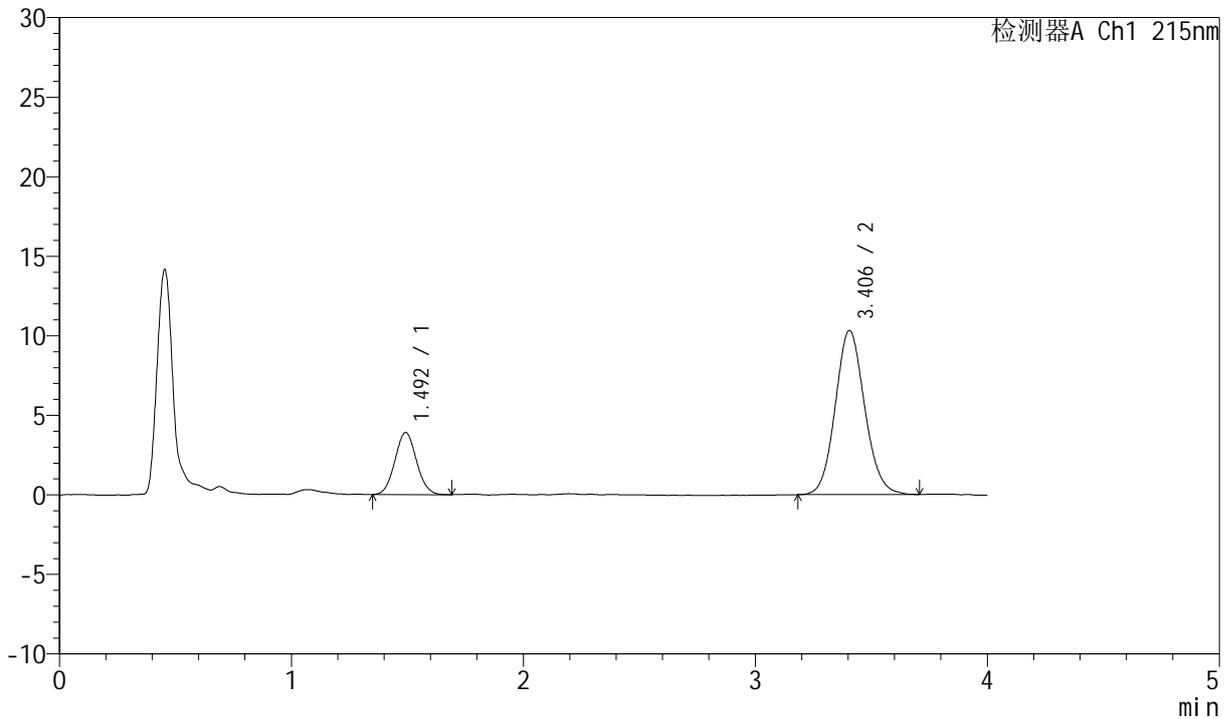
SMF-4681

<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 - 0-31/28-53-2 - zzp-js3y-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: 1-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:27:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:19 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	1.492	25295	21.758	3893	1209	1.063	--
2	3.406	90963	78.242	10320	3482	1.101	9.507
总计		116258	100.000	14213			

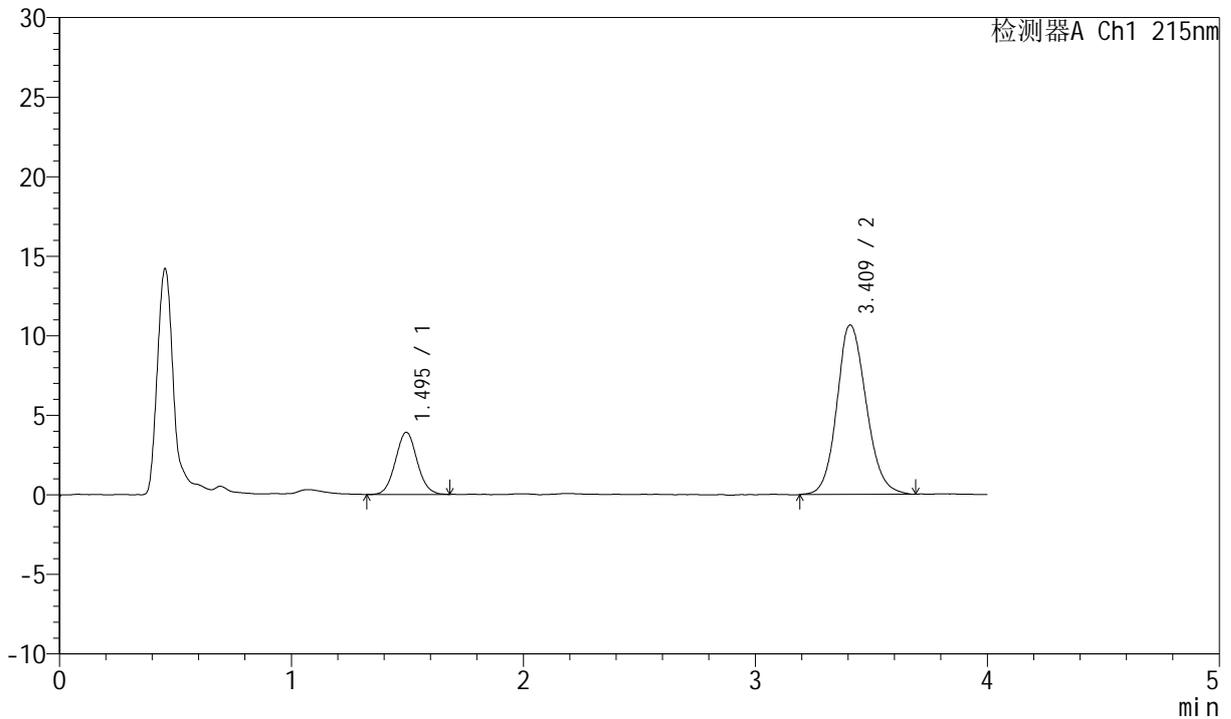
图7 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4681 - 0-31/28-54-2 - zzp-js3y-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: 1-4
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:16:22 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	25383	21.322	3911	1235	1.058	--
2	3.409	93664	78.678	10634	3620	1.147	9.644
总计		119048	100.000	14545			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2



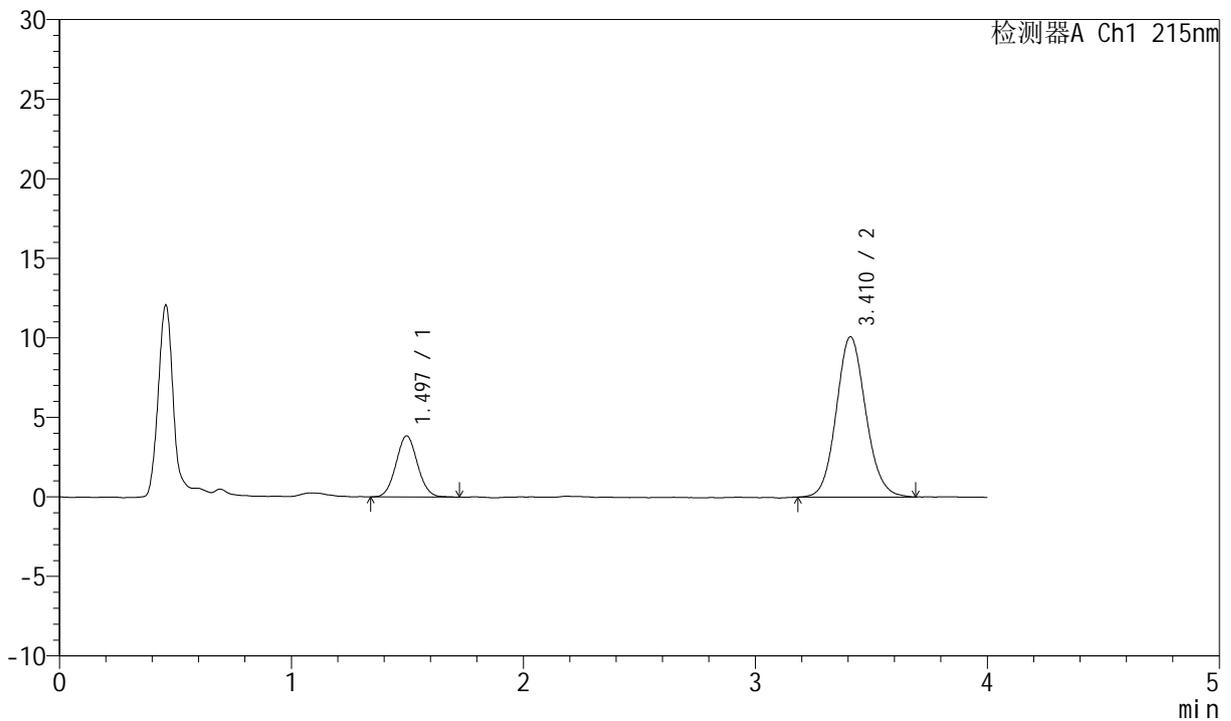
SMF-4681

<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 - 0-31/28-55-2 - zzp-js3y-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: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:24 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	24815	21.824	3847	1245	1.053	--
2	3.410	88889	78.176	10065	3512	1.105	9.571
总计		113703	100.000	13912			

图9 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



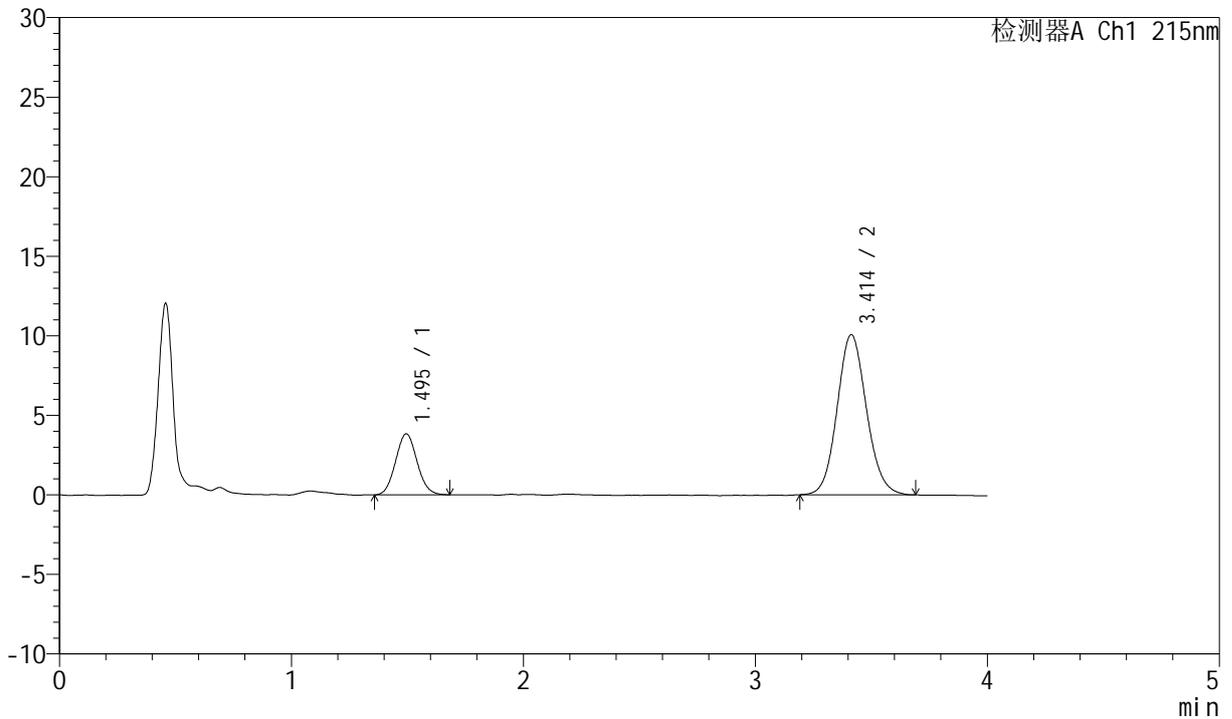
SMF-4681

<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 - 0-31/28-56-2 - zzp-js3y-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: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:27 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	1.495	24779	21.878	3840	1226	1.078	--
2	3.414	88481	78.122	10076	3554	1.101	9.594
总计		113260	100.000	13916			

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



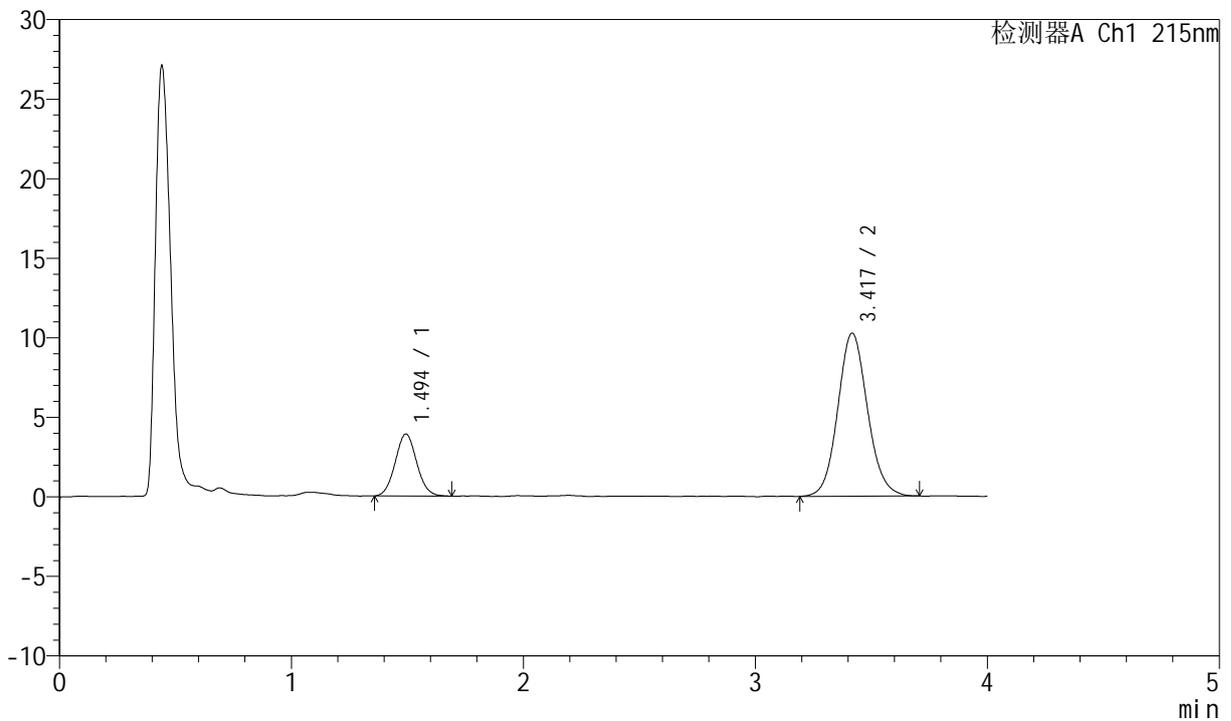
SMF-4681

<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 - 0-31/28-57-2 - zzp-js3y-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: 1-22
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:30 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	1.494	25093	21.604	3889	1243	1.062	--
2	3.417	91055	78.396	10233	3494	1.098	9.602
总计		116148	100.000	14122			

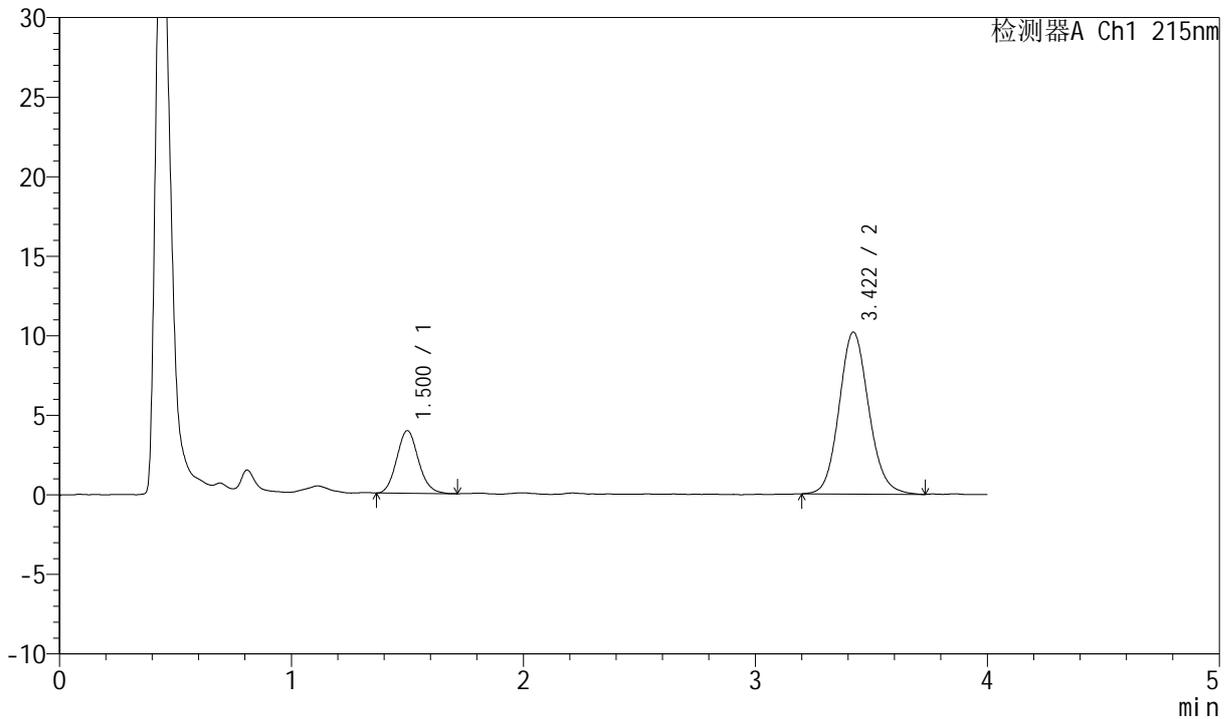
图11 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4681 - 0-31/28-58-2 - zzp-js3y-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: 1-22
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:49:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:33 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	1.500	25636	22.111	3927	1234	1.106	--
2	3.422	90303	77.889	10183	3526	1.116	9.581
总计		115939	100.000	14109			

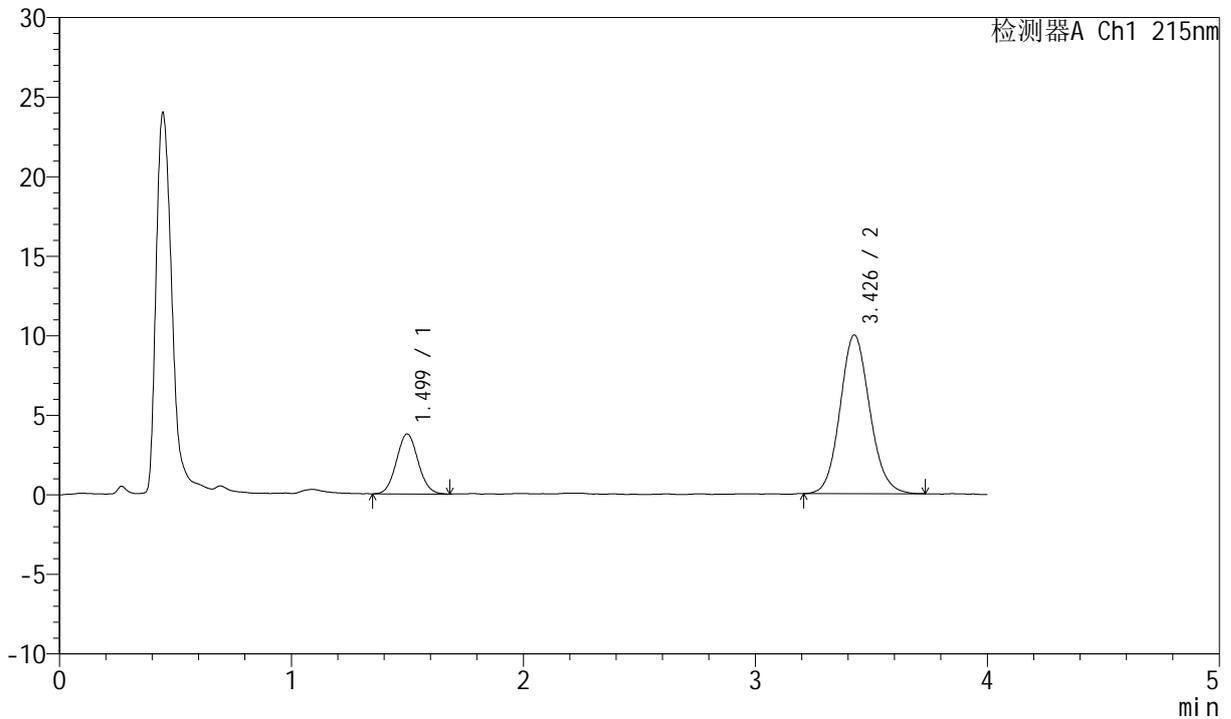
图12 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-31/28-59-2 - zzp-js3y-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: 1-31
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:16:35 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	1.499	24493	21.661	3772	1226	1.065	--
2	3.426	88578	78.339	9963	3493	1.109	9.561
总计		113071	100.000	13735			

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



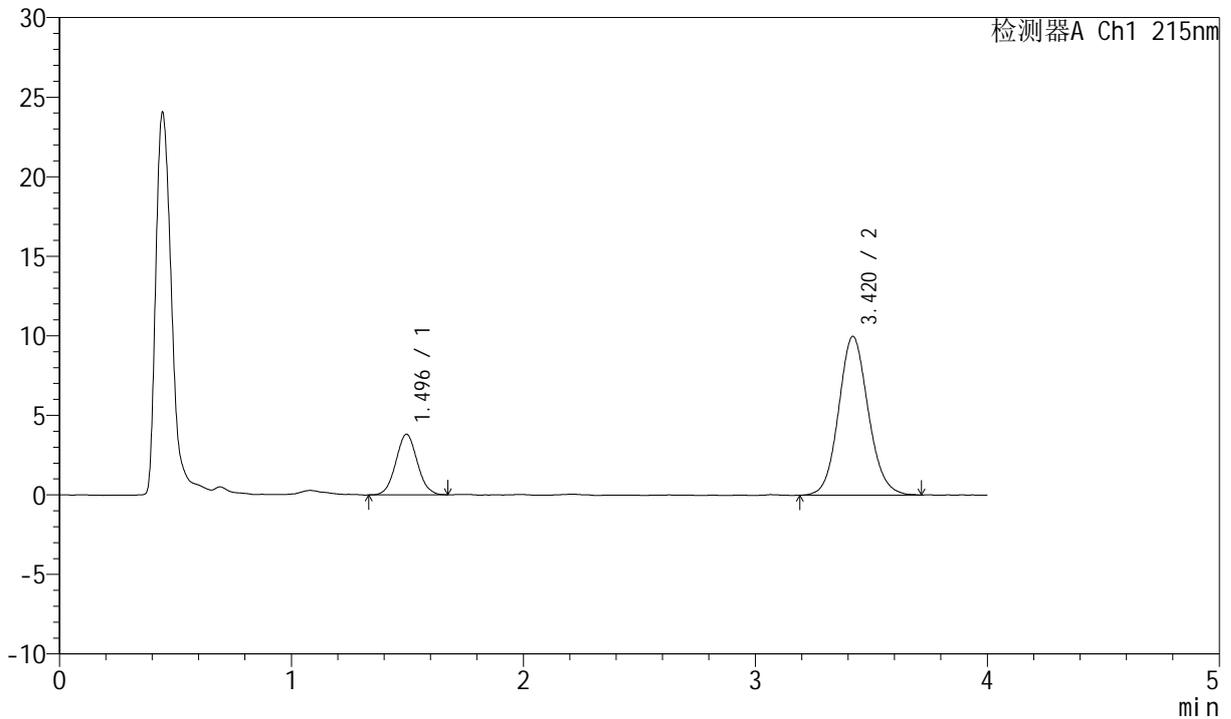
SMF-4681

<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 - 0-31/28-60-2 - zzp-js3y-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: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 20:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:38 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	1.496	24458	21.665	3814	1244	1.049	--
2	3.420	88436	78.335	9982	3513	1.103	9.608
总计		112895	100.000	13796			

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



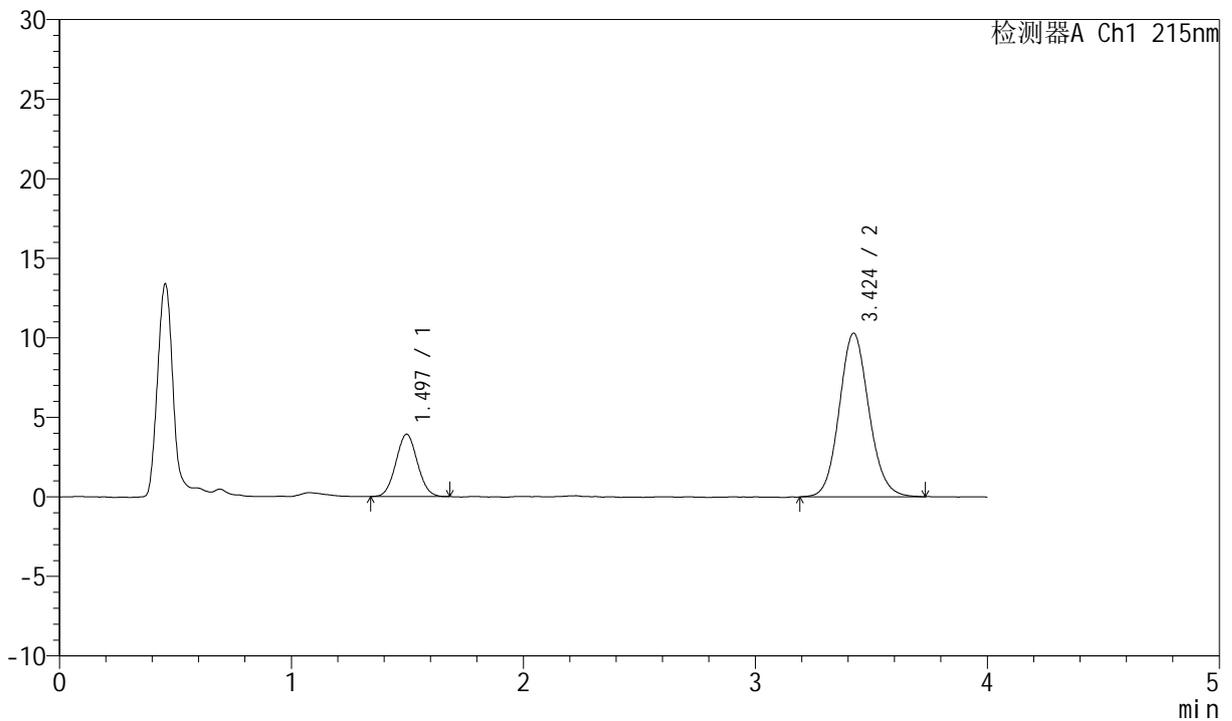
SMF-4681

<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 - 0-31/28-61-2 - zzp-js3y-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: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:41 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	25252	21.661	3922	1231	1.048	--
2	3.424	91326	78.339	10290	3511	1.101	9.590
总计		116577	100.000	14212			

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



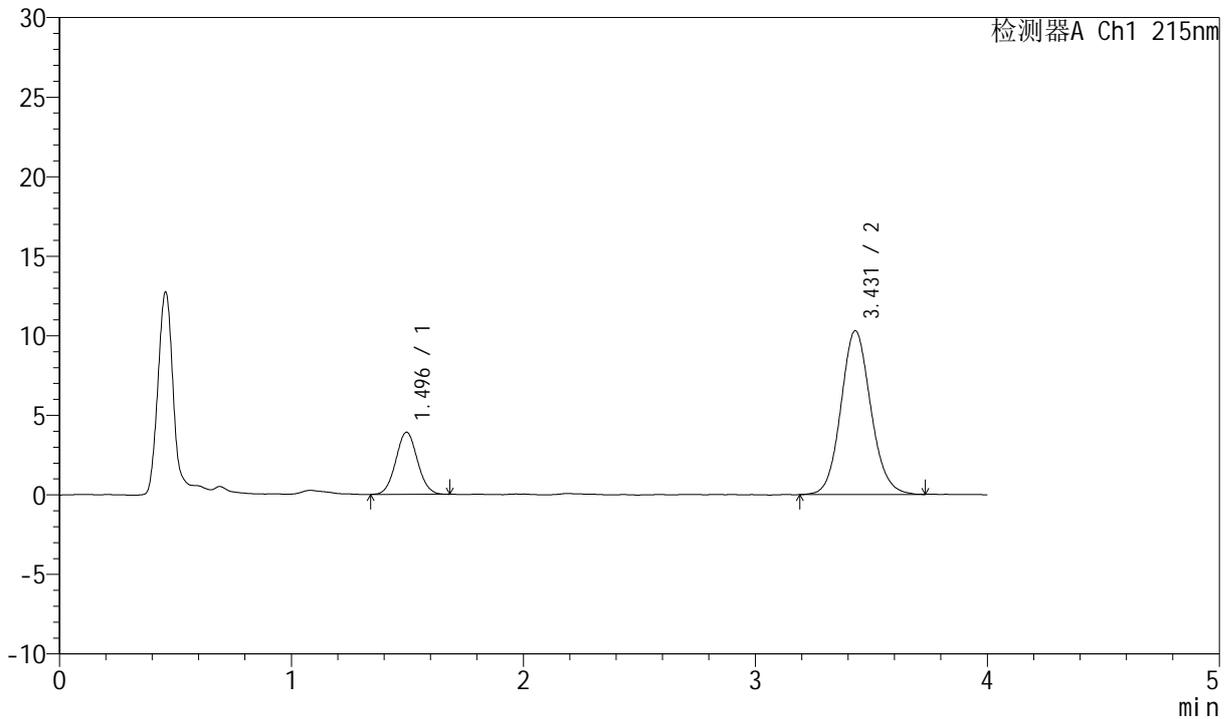
SMF-4681

<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 - 0-31/28-62-2 - zzp-js3y-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: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:07:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	25375	21.624	3910	1226	1.052	--
2	3.431	91975	78.376	10300	3494	1.102	9.597
总计		117350	100.000	14211			

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



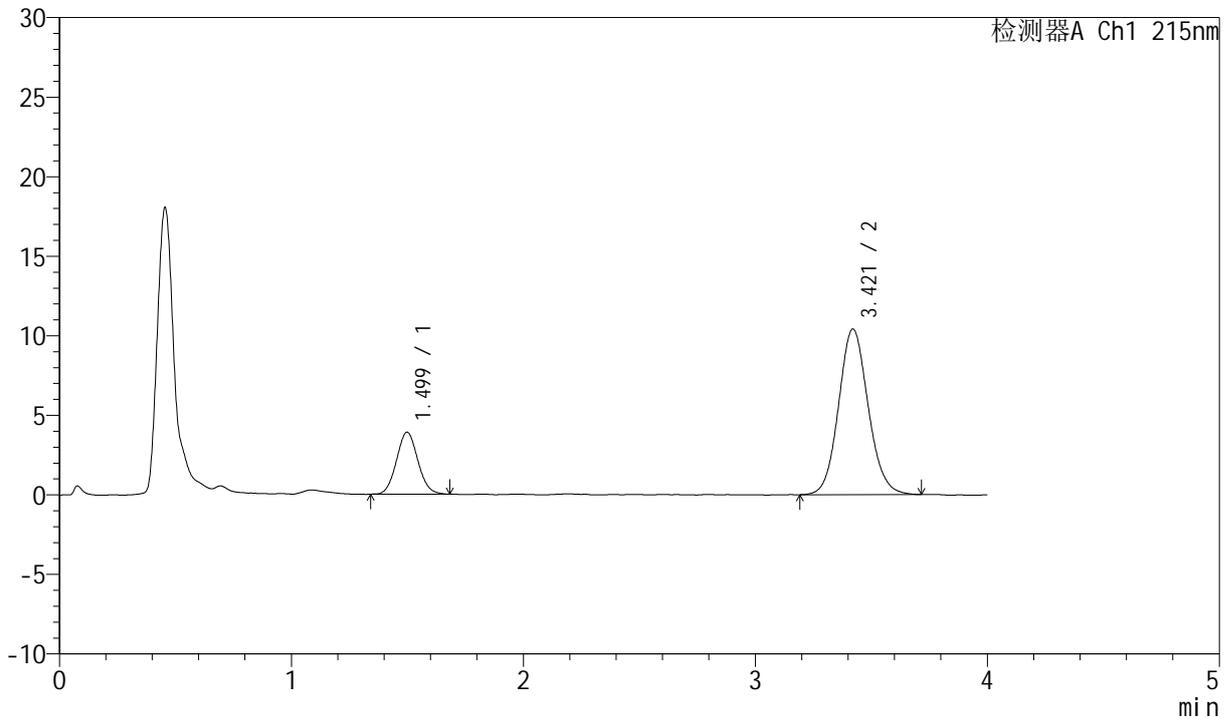
SMF-4681

<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 - 0-31/28-63-2 - zzp-js3y-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: 1-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:46 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	25053	21.347	3901	1254	1.069	--
2	3.421	92309	78.653	10416	3508	1.097	9.601
总计		117361	100.000	14317			

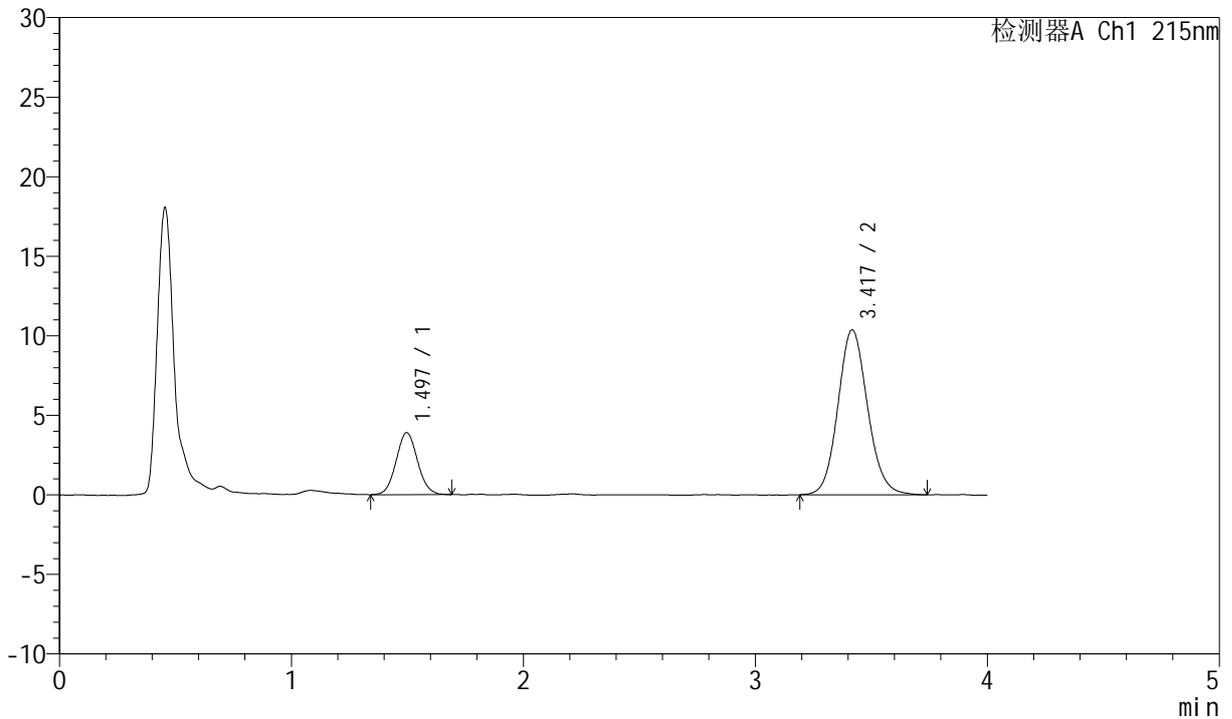
图17 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110421批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4681 - 0-31/28-64-2 - zzp-js3y-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: 1-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:49 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	1.497	25062	21.372	3900	1255	1.073	--
2	3.417	92204	78.628	10351	3499	1.109	9.600
总计		117266	100.000	14251			

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



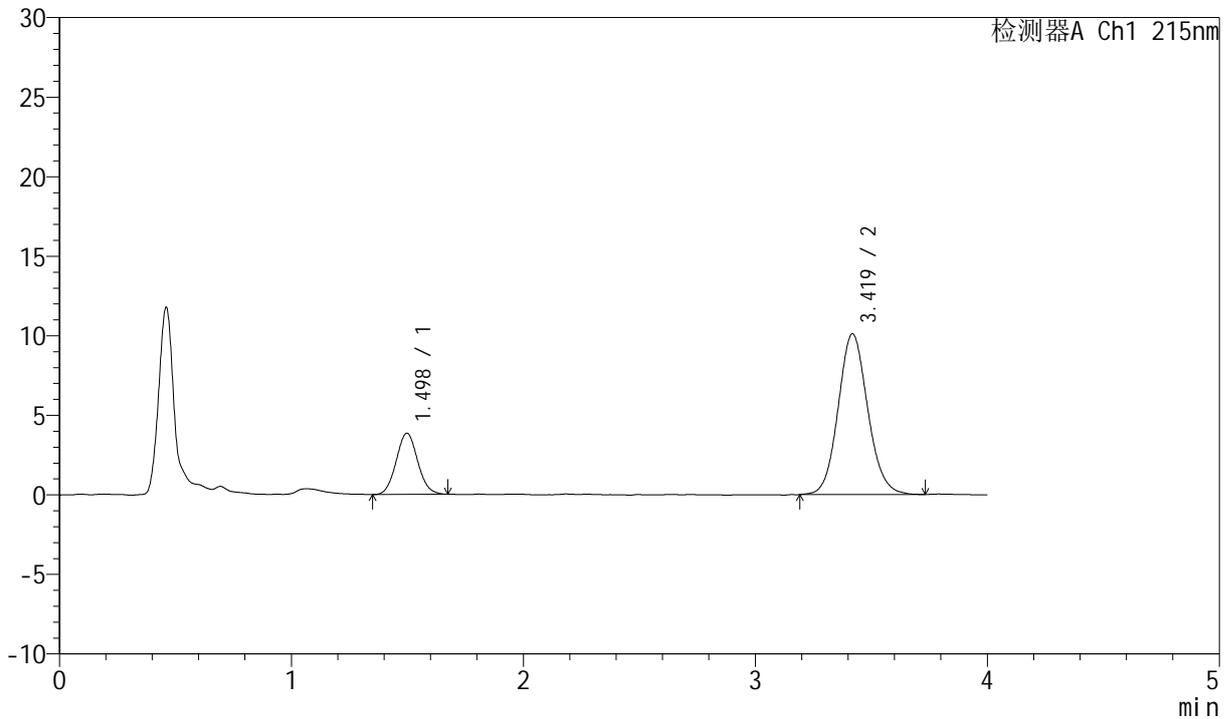
SMF-4681

<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 - 0-31/28-65-2 - zzp-js3y-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: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:16:52 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	1.498	24735	21.652	3844	1250	1.069	--
2	3.419	89504	78.348	10094	3513	1.101	9.599
总计		114239	100.000	13938			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



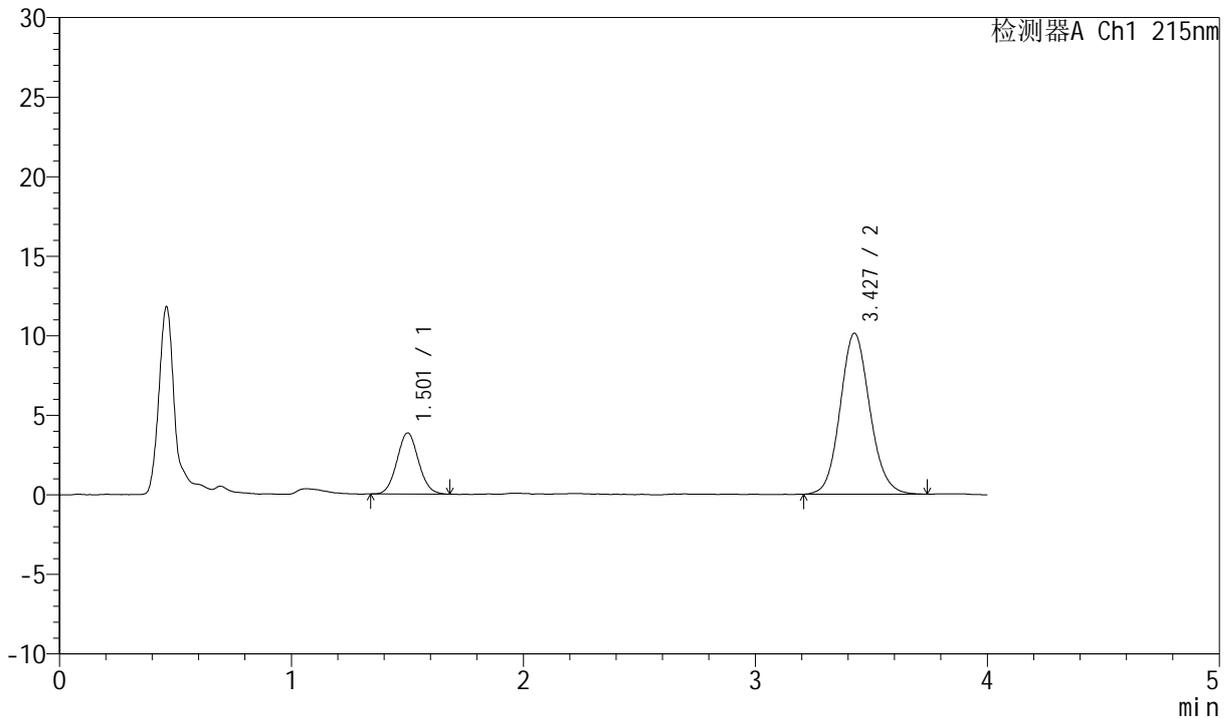
SMF-4681

<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 - 0-31/28-66-2 - zzp-js3y-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: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:55 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	1.501	24860	21.688	3834	1242	1.057	--
2	3.427	89765	78.312	10108	3510	1.111	9.587
总计		114625	100.000	13943			

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



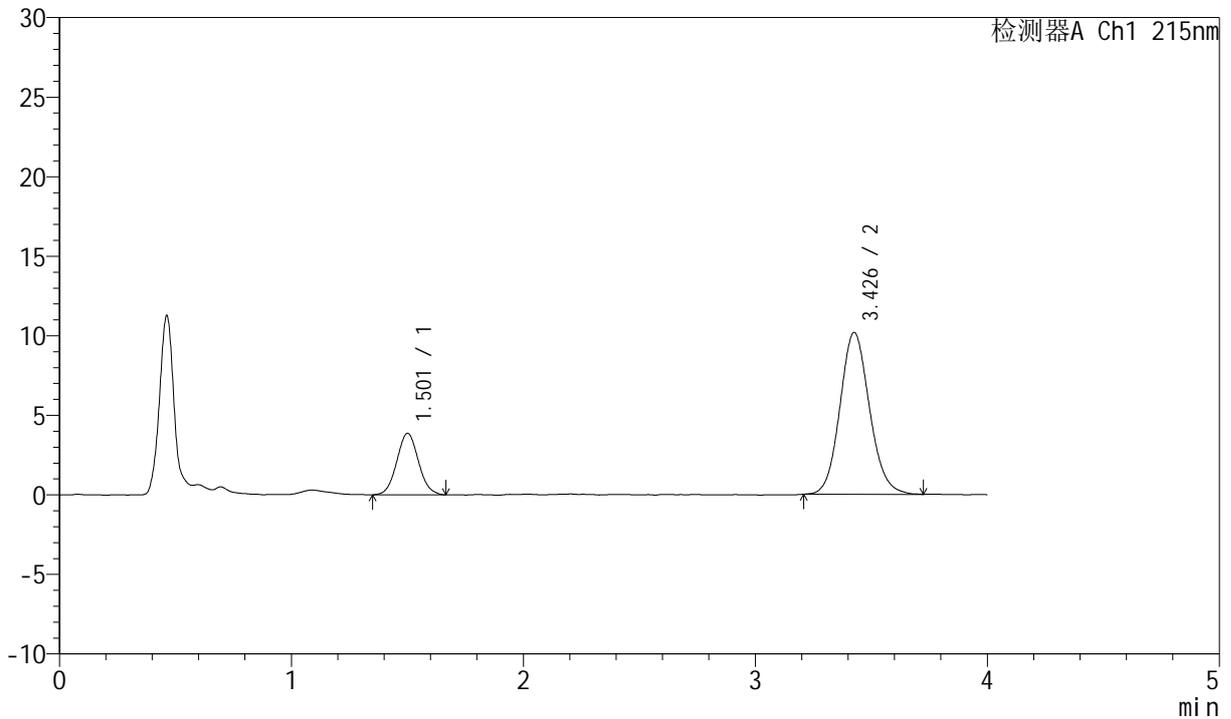
SMF-4681

<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 - 0-31/28-67-2 - zzp-js3y-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: 1-14
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:16:57 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	1.501	25067	21.788	3852	1225	1.057	--
2	3.426	89981	78.212	10154	3524	1.108	9.567
总计		115048	100.000	14006			

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



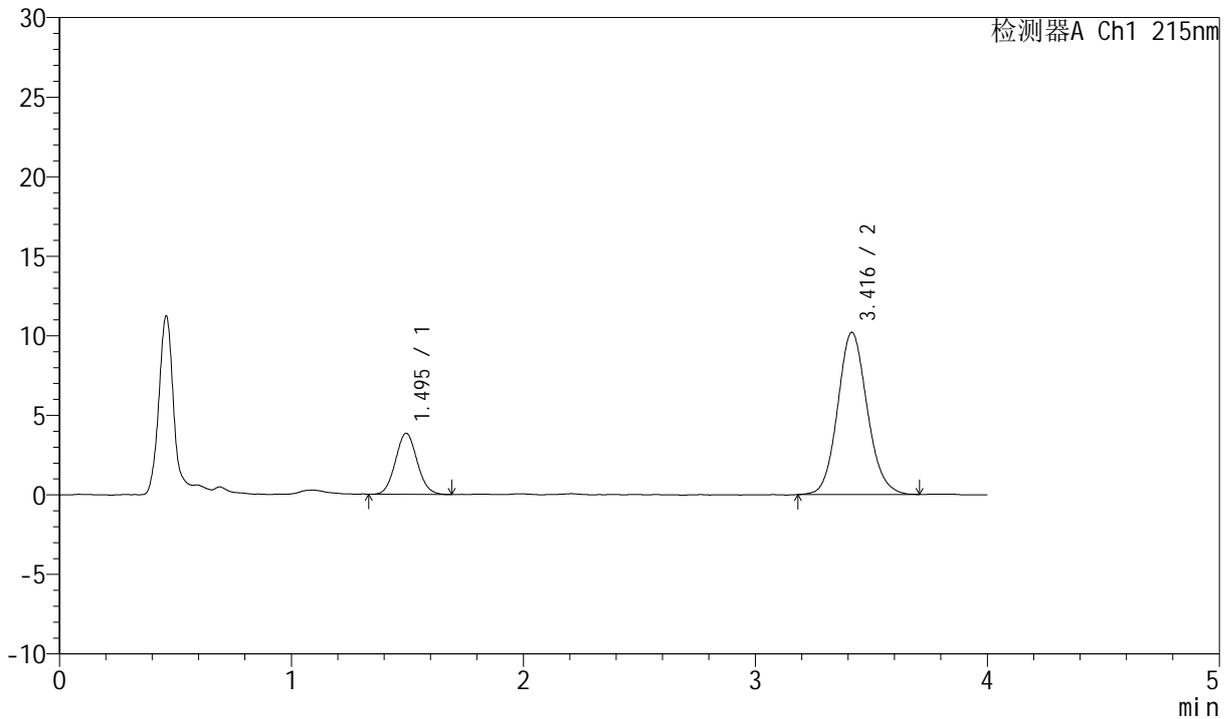
SMF-4681

<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 - 0-31/28-68-2 - zzp-js3y-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: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:01 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	24906	21.622	3839	1214	1.070	--
2	3.416	90280	78.378	10190	3525	1.112	9.565
总计		115186	100.000	14029			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

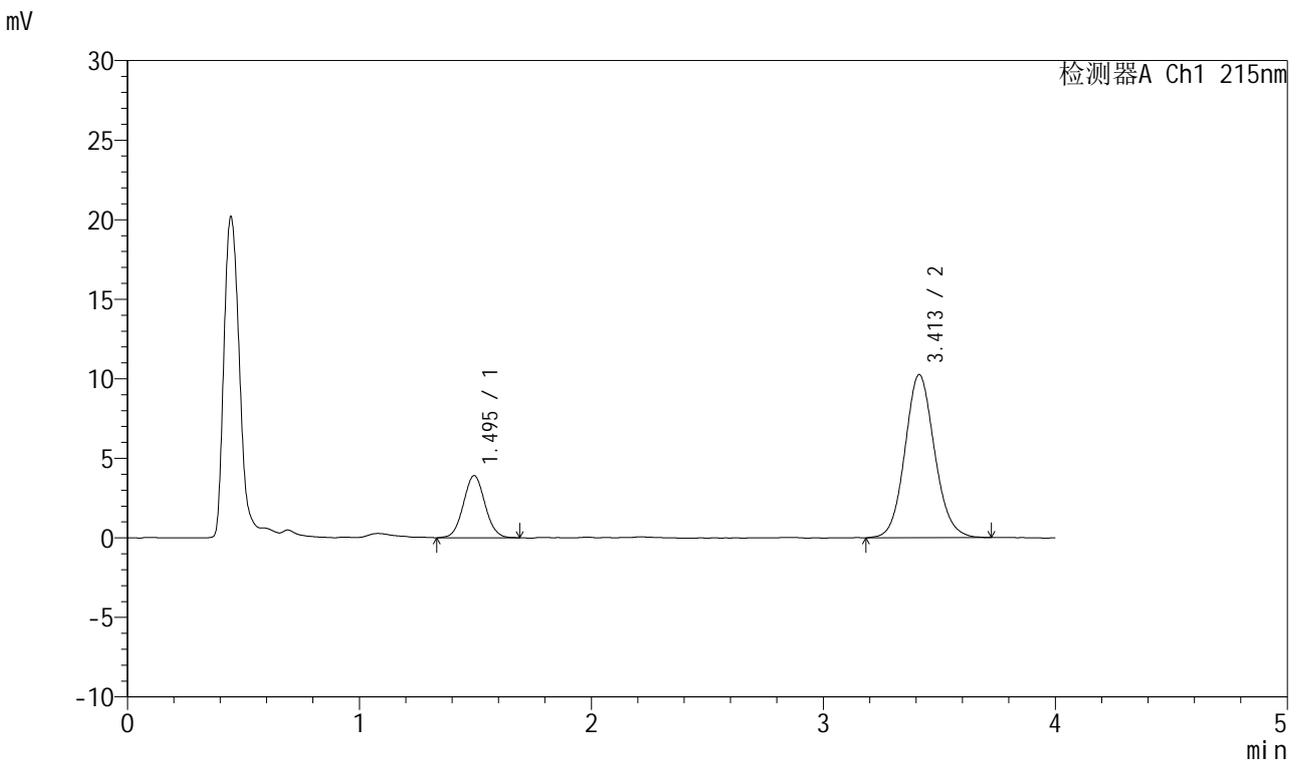


SMF-4681

<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 - 0-31/28-69-2 - zzp-js3y-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: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:03 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)
1	1.495	25298	21.761	3907	1235	1.050	--
2	3.413	90955	78.239	10256	3487	1.101	9.561
总计		116253	100.000	14163			

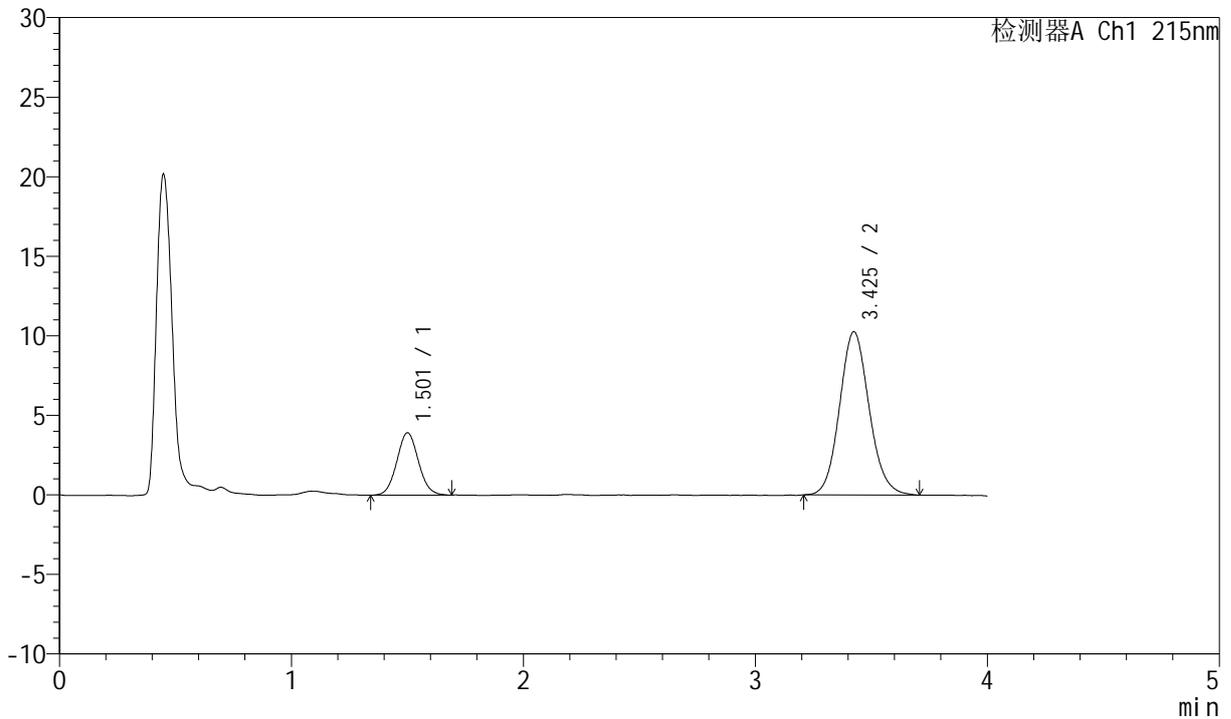
图23 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4681 - 0-31/28-70-2 - zzp-js3y-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: 1-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	25438	21.843	3906	1240	1.066	--
2	3.425	91019	78.157	10256	3505	1.109	9.577
总计		116456	100.000	14162			

图24 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2



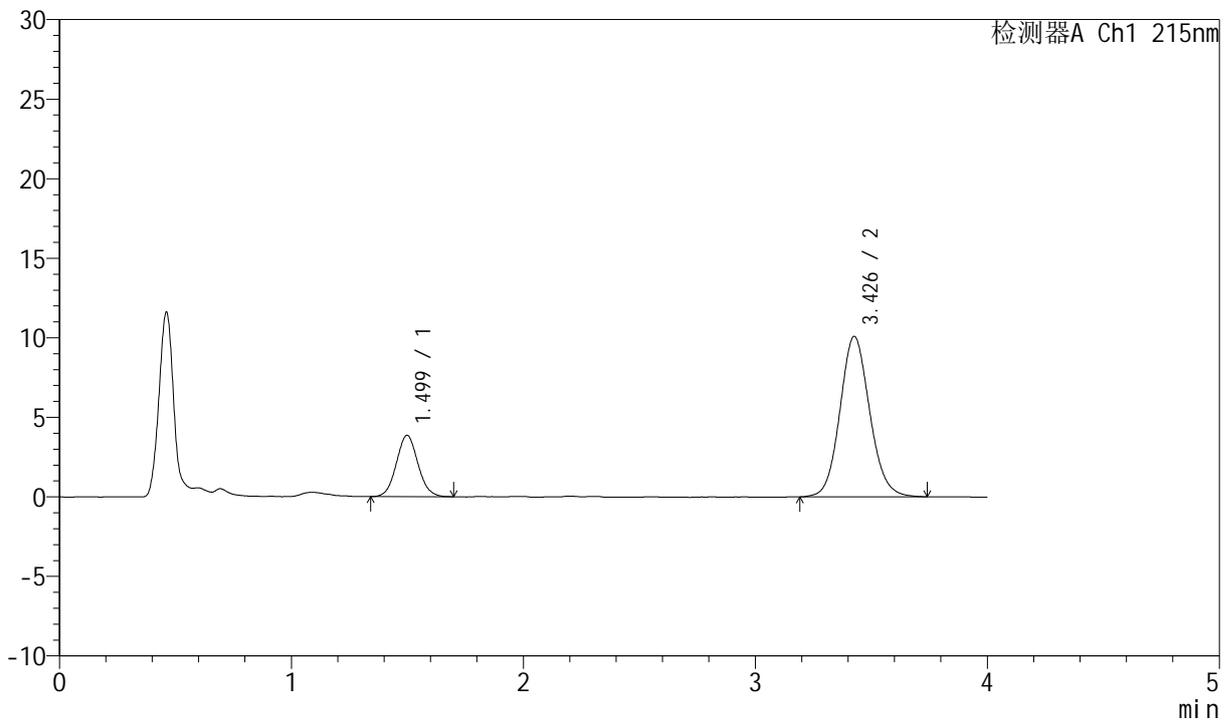
SMF-4681

<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 - 0-31/28-71-2 - zzp-js3y-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: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	24880	21.703	3854	1240	1.065	--
2	3.426	89761	78.297	10072	3472	1.104	9.572
总计		114642	100.000	13925			

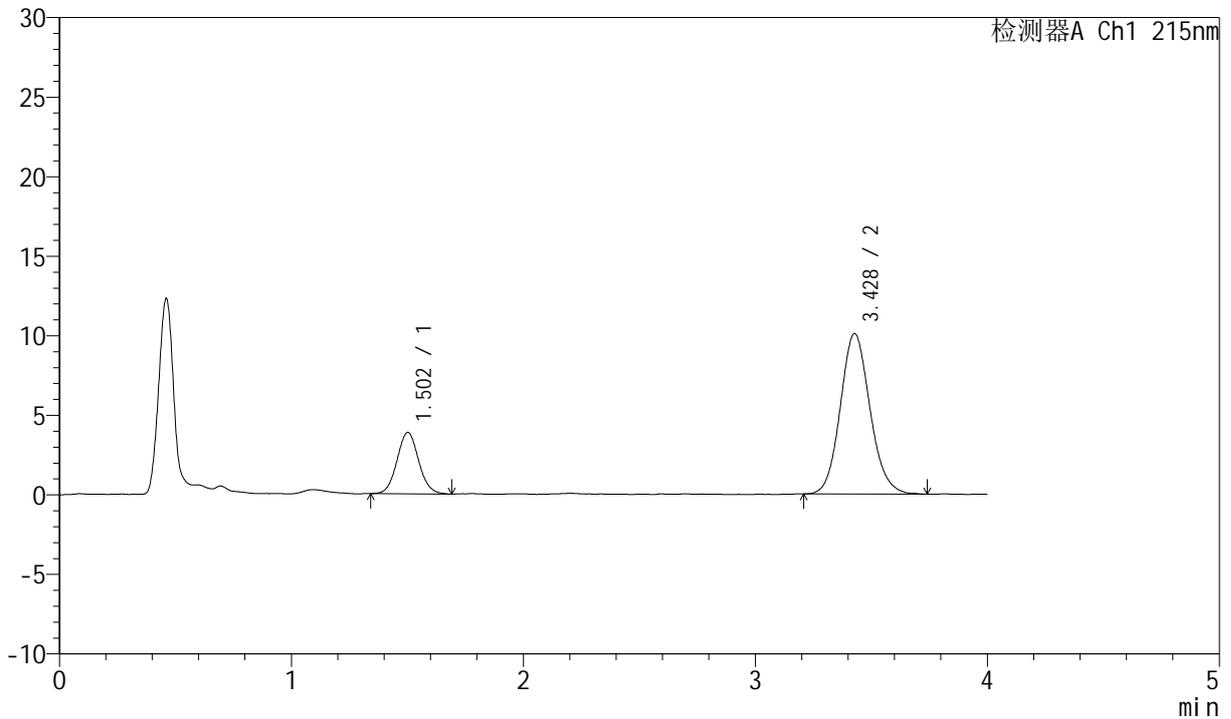
图25 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4681 - 0-31/28-72-2 - zzp-js3y-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: 1-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:17:12 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	1.502	25106	21.868	3854	1251	1.063	--
2	3.428	89699	78.132	10081	3512	1.115	9.599
总计		114805	100.000	13934			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2



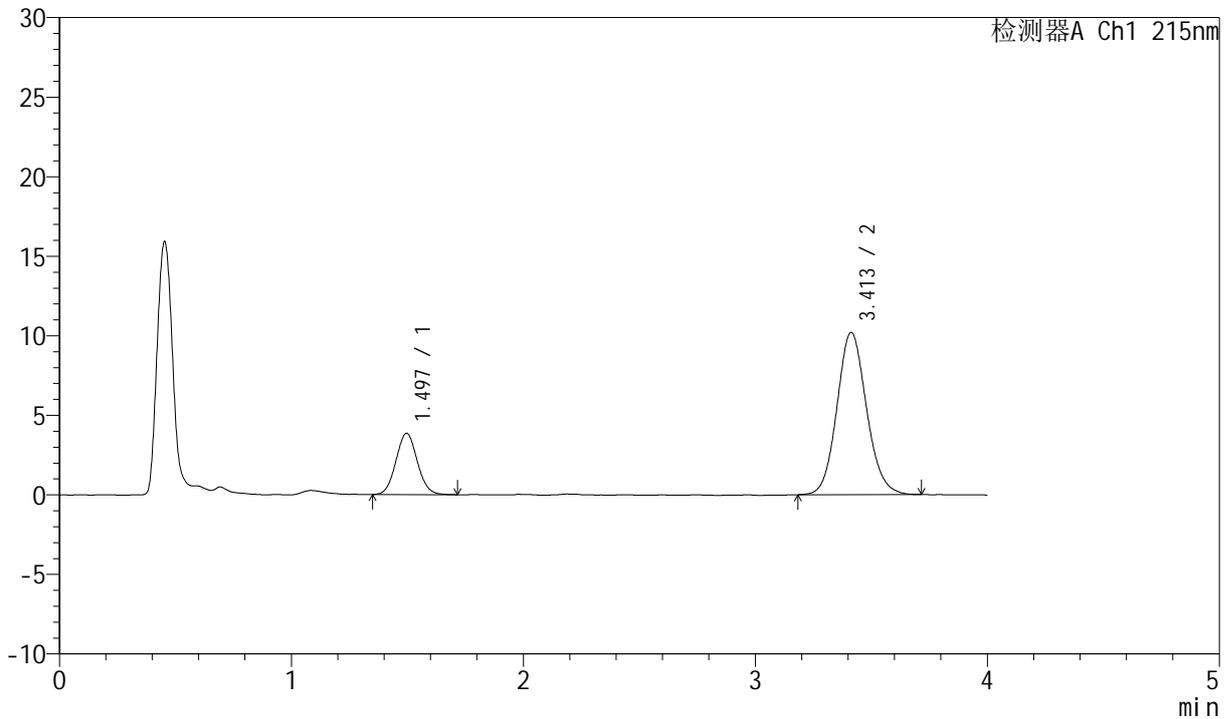
SMF-4681

<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 - 0-31/28-73-2 - zzp-js3y-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: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:15 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	1.497	24735	21.469	3860	1249	1.061	--
2	3.413	90476	78.531	10211	3496	1.108	9.575
总计		115212	100.000	14071			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



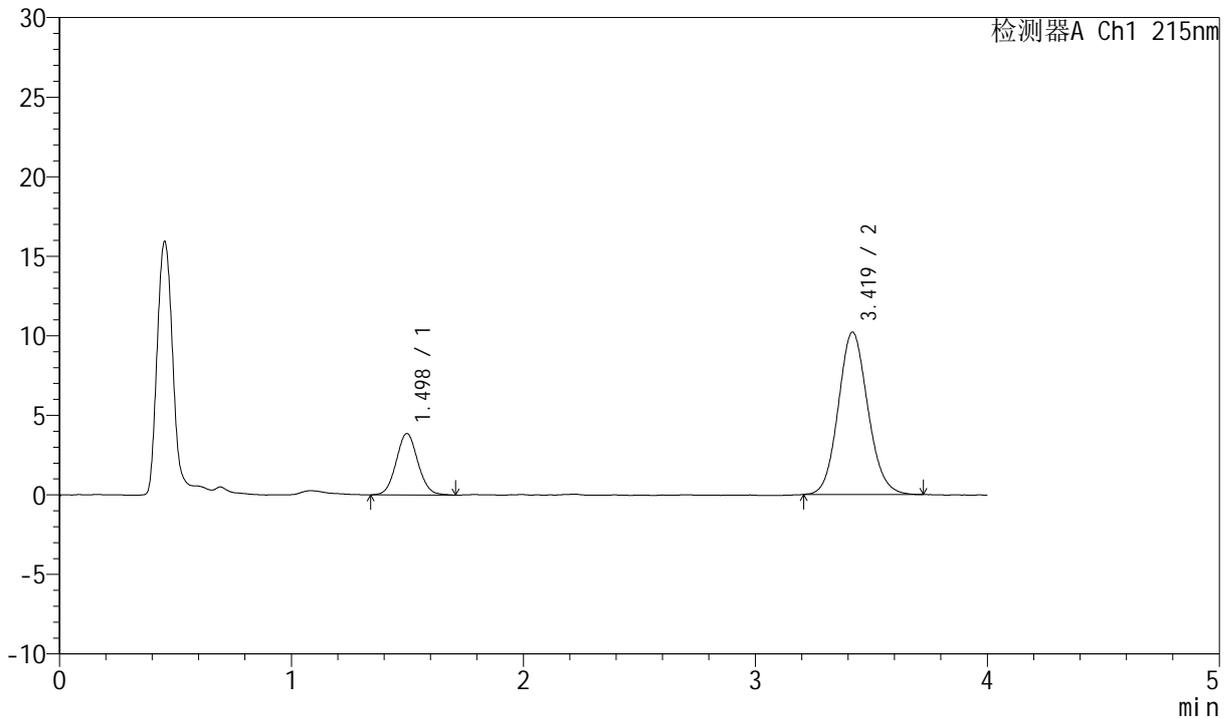
SMF-4681

<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 - 0-31/28-74-2 - zzp-js3y-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: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 21:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:17:17 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	1.498	25082	21.724	3859	1225	1.065	--
2	3.419	90378	78.276	10201	3488	1.105	9.540
总计		115461	100.000	14060			

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



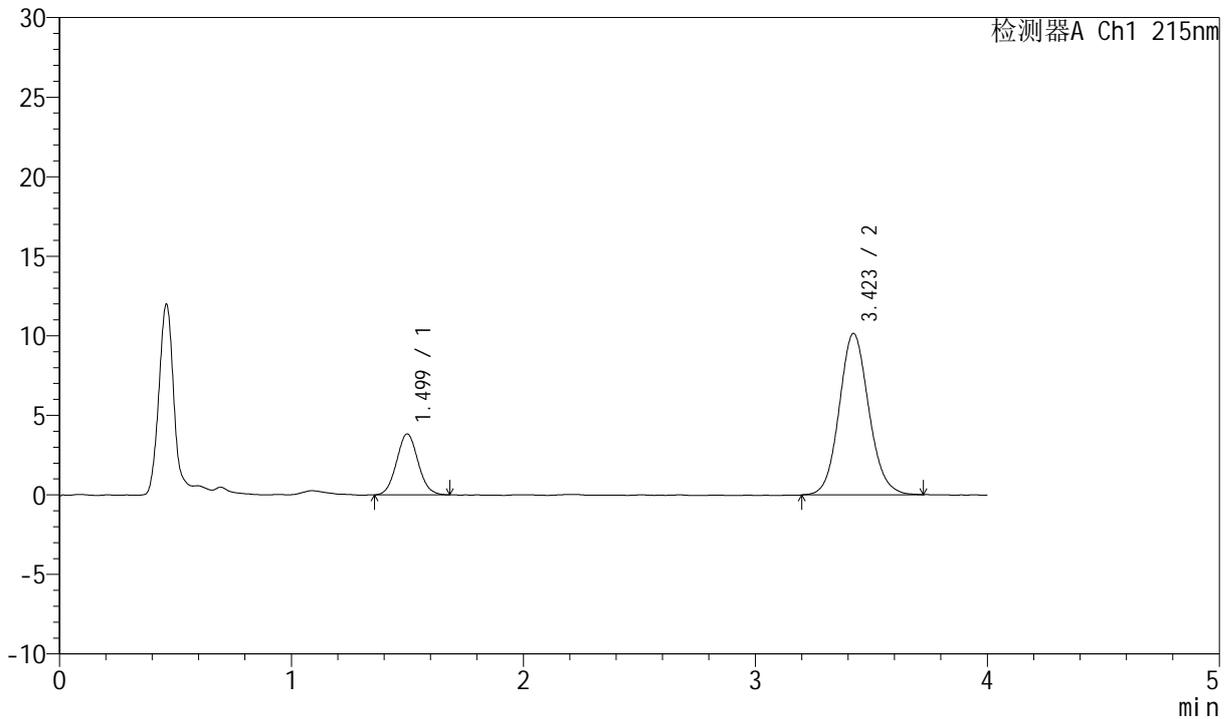
SMF-4681

<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 - 0-31/28-75-2 - zzp-js3y-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: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:04:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:20 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	1.499	24582	21.473	3825	1248	1.068	--
2	3.423	89897	78.527	10153	3526	1.101	9.610
总计		114479	100.000	13978			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



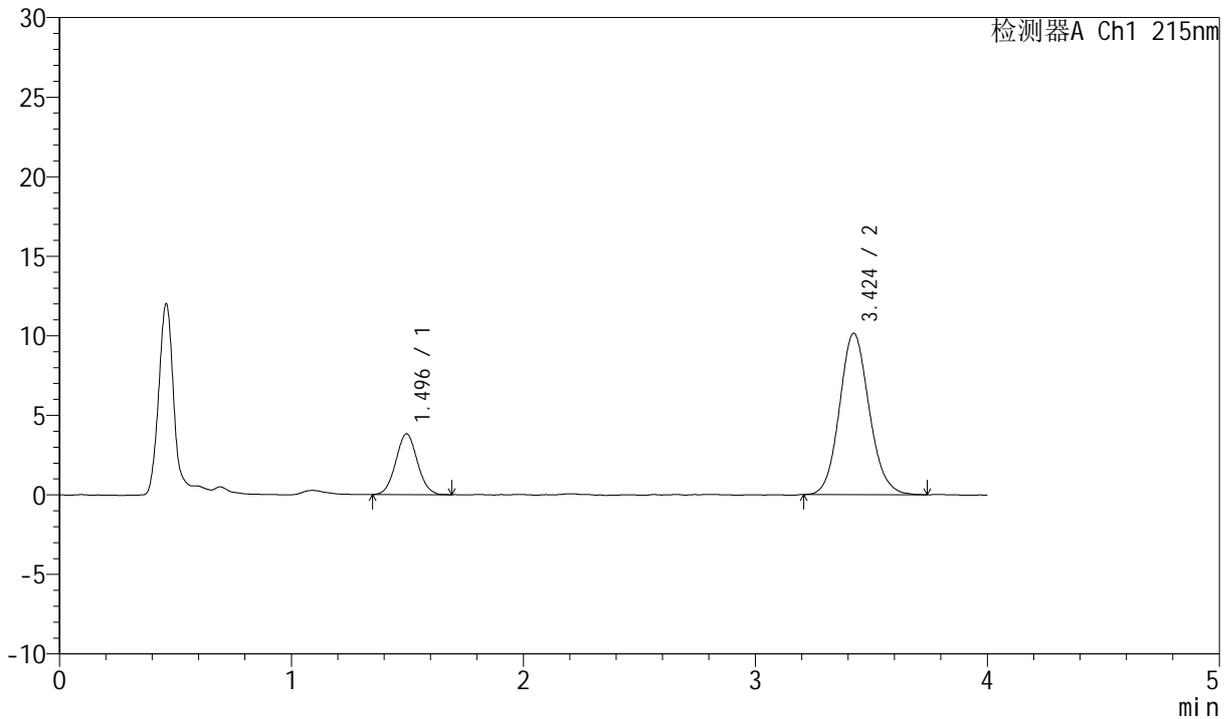
SMF-4681

<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 - 0-31/28-76-2 - zzp-js3y-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: 1-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	24789	21.568	3829	1219	1.051	--
2	3.424	90145	78.432	10140	3494	1.114	9.563
总计		114934	100.000	13969			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110521批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2



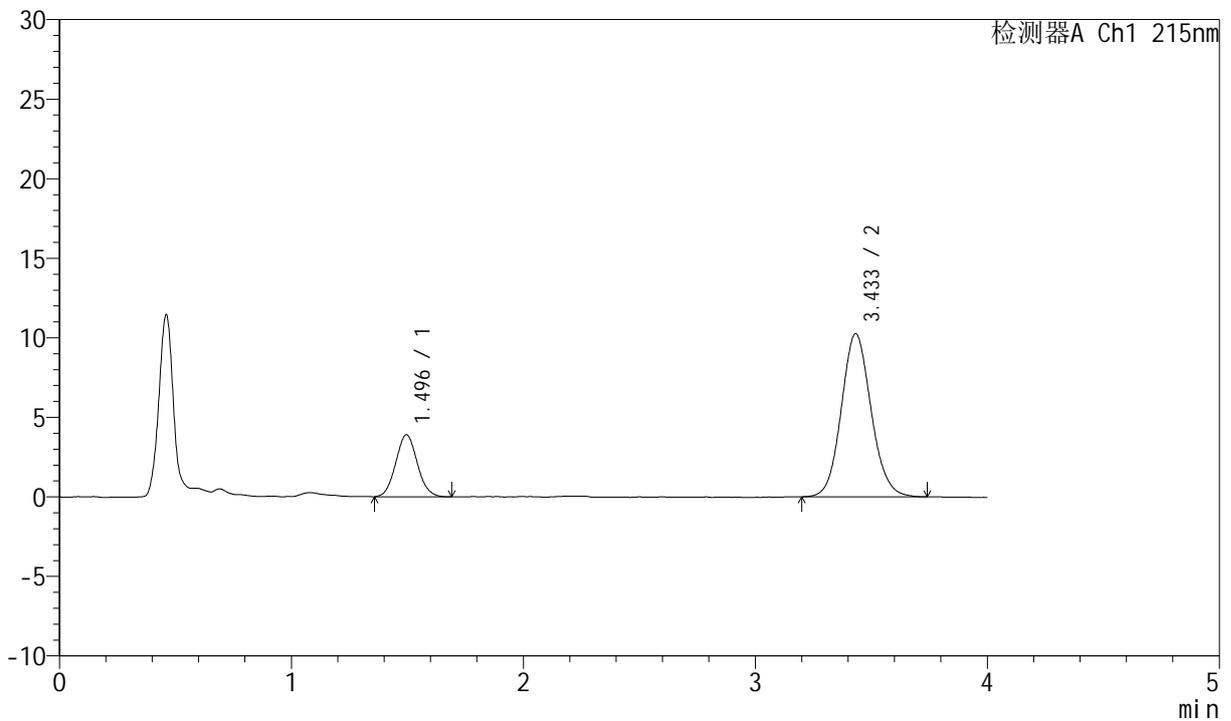
SMF-4681

<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 - 0-31/28-77-2 - zzp-js3y-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: 1-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:13:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:17:25 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	1.496	25130	21.524	3896	1224	1.066	--
2	3.433	91625	78.476	10256	3478	1.099	9.591
总计		116755	100.000	14152			

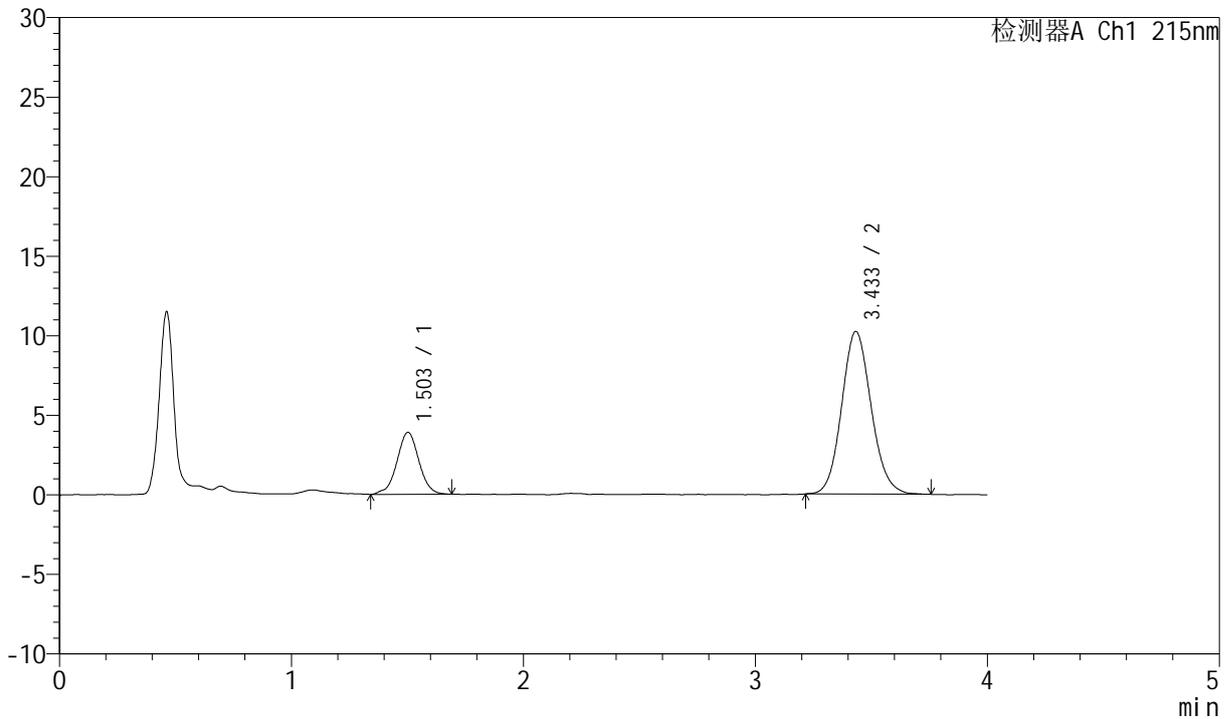
图31 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4681 - 0-31/28-78-2 - zzp-js3y-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: 1-6
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:17:28 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	1.503	25669	22.104	3892	1231	0.974	--
2	3.433	90459	77.896	10214	3545	1.110	9.606
总计		116128	100.000	14105			

图32 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2



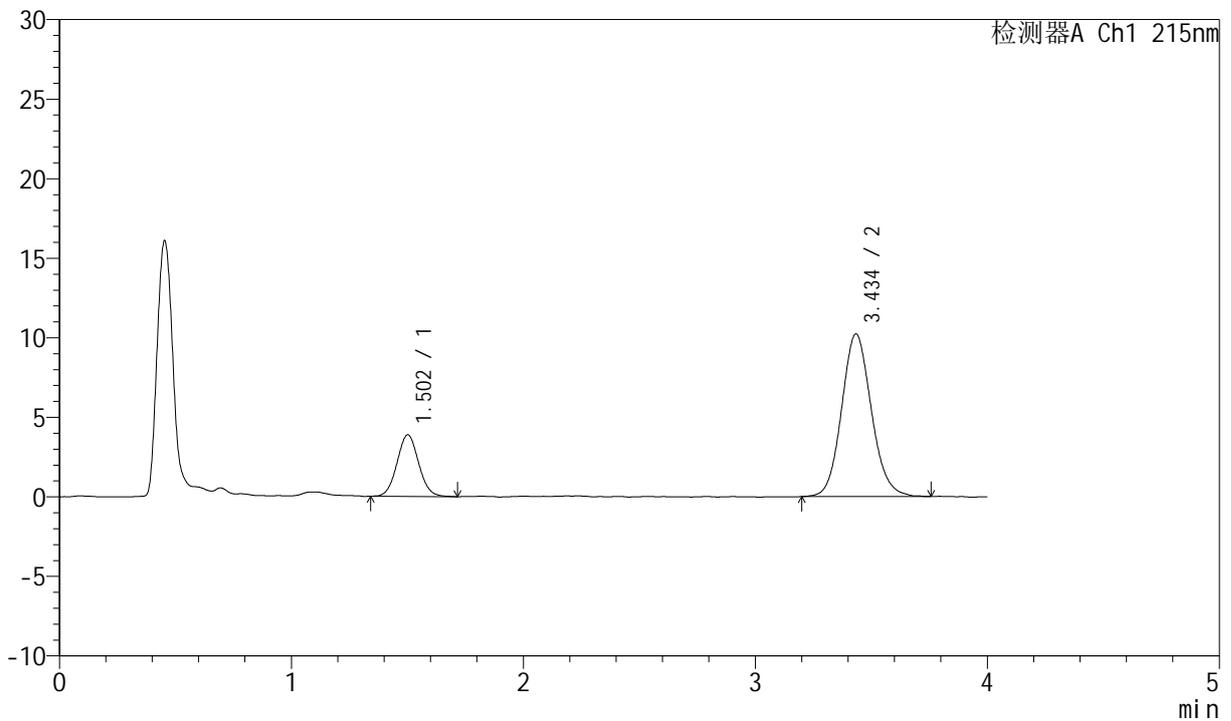
SMF-4681

<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 - 0-31/28-79-2 - zzp-js3y-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: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:31 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	1.502	25152	21.646	3865	1235	1.056	--
2	3.434	91048	78.354	10205	3495	1.109	9.583
总计		116200	100.000	14070			

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



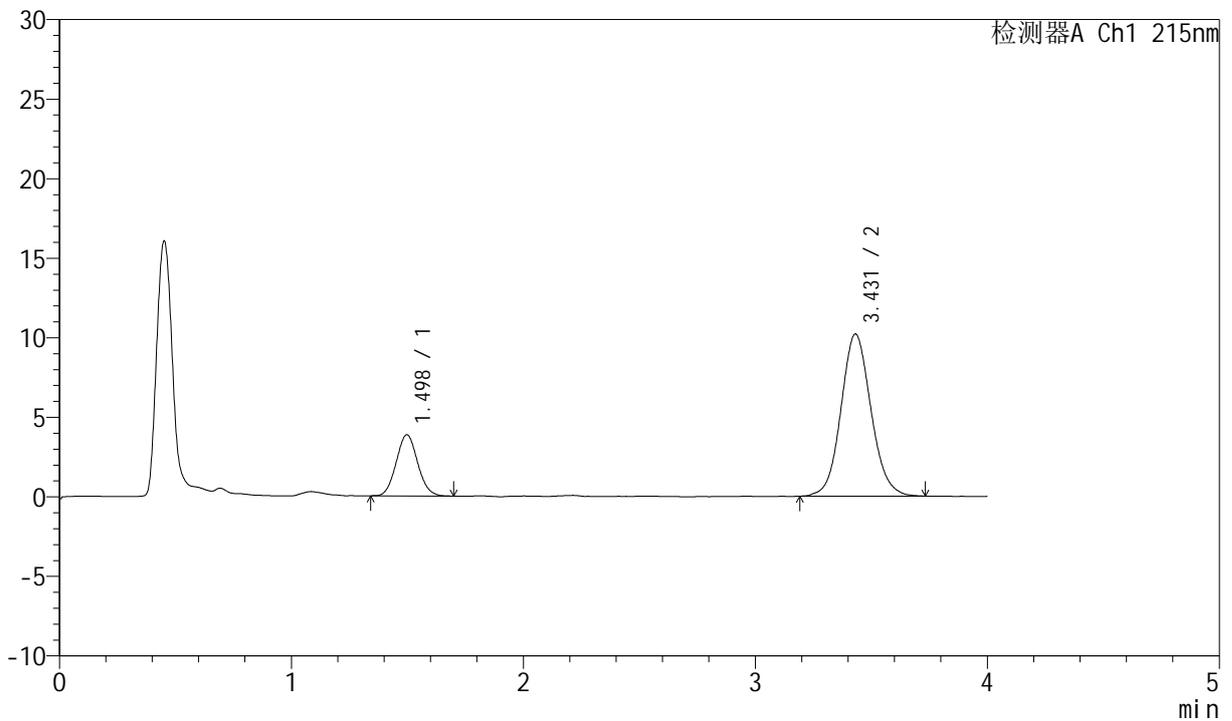
SMF-4681

<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 - 0-31/28-80-2 - zzp-js3y-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: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:33 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	1.498	24887	21.370	3850	1232	1.072	--
2	3.431	91568	78.630	10192	3443	1.094	9.559
总计		116455	100.000	14042			

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



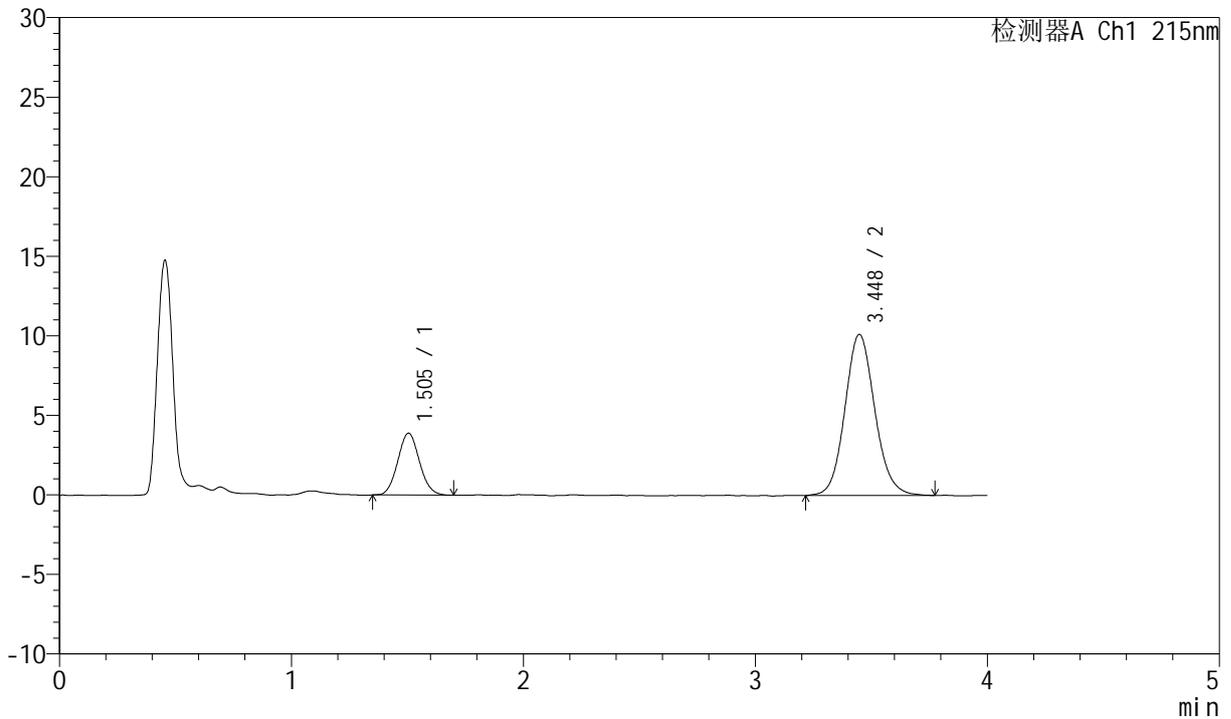
SMF-4681

<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 - 0-31/28-81-2 - zzp-js3y-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: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:36 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	1.505	25314	21.782	3893	1229	1.068	--
2	3.448	90901	78.218	10134	3553	1.106	9.641
总计		116215	100.000	14027			

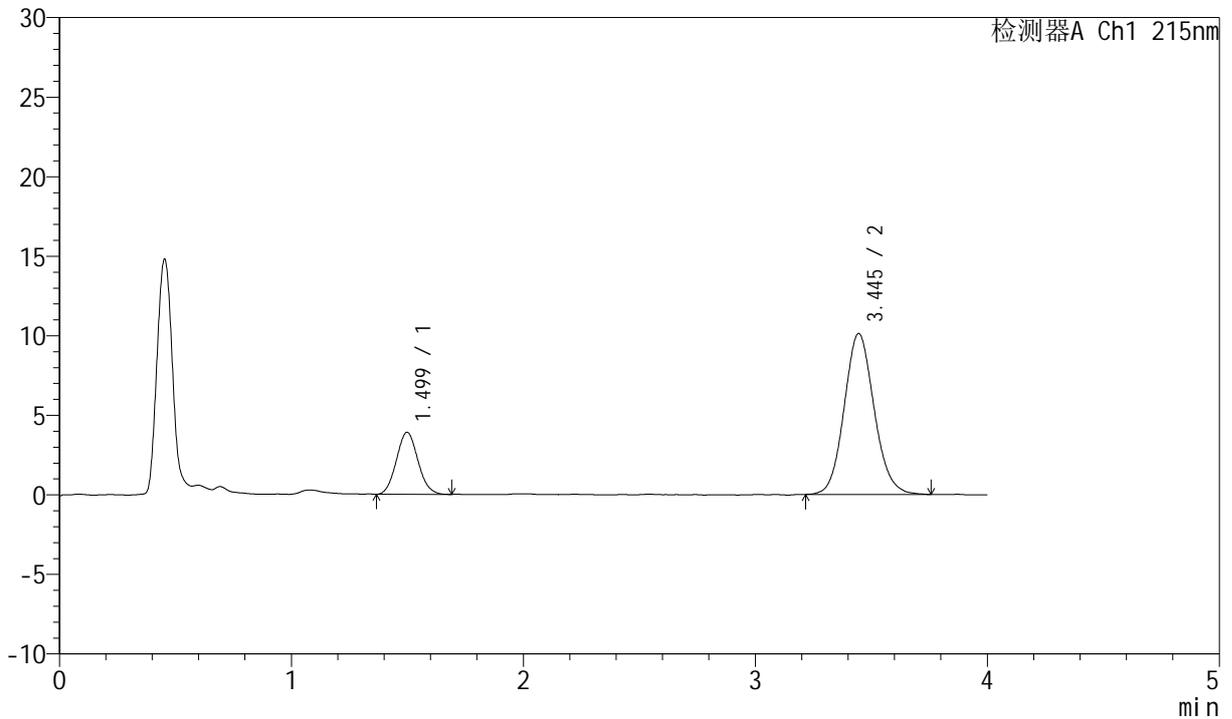
图35 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4681 - 0-31/28-82-2 - zzp-js3y-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: 1-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	25171	21.698	3899	1227	1.078	--
2	3.445	90836	78.302	10118	3455	1.106	9.600
总计		116007	100.000	14017			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2



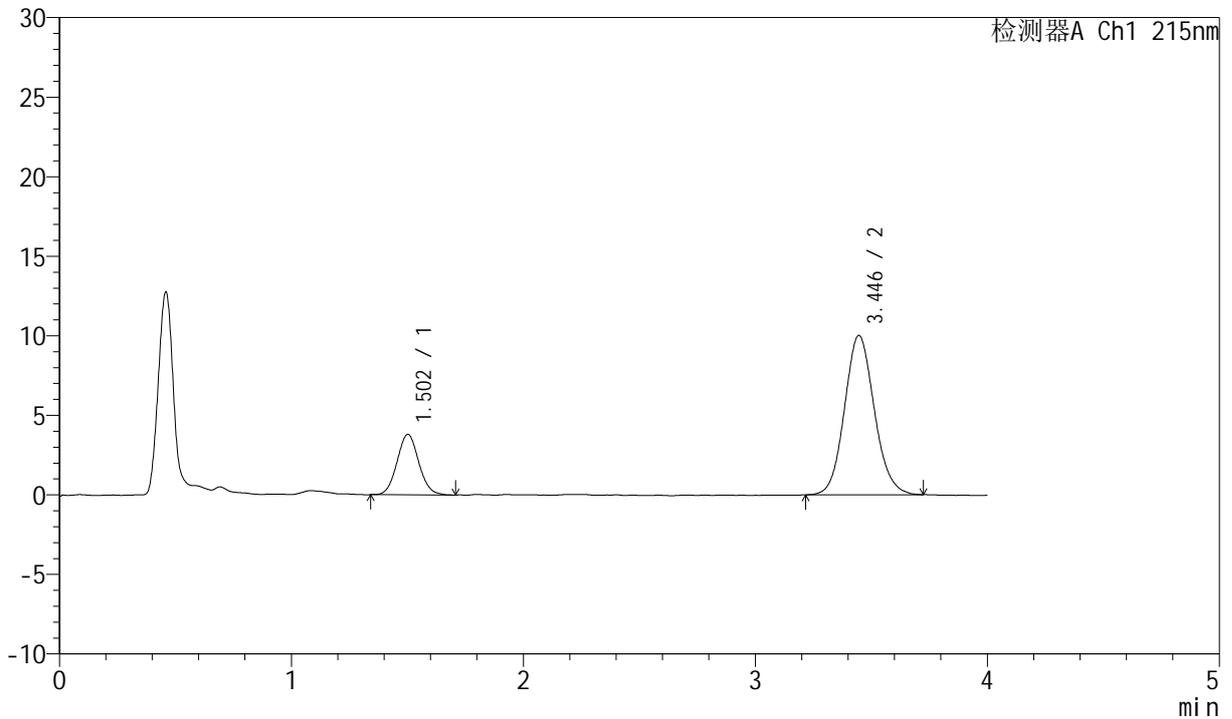
SMF-4681

<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 - 0-31/28-83-2 - zzp-js3y-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: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	24780	21.692	3798	1230	1.068	--
2	3.446	89455	78.308	10020	3500	1.103	9.617
总计		114235	100.000	13818			

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



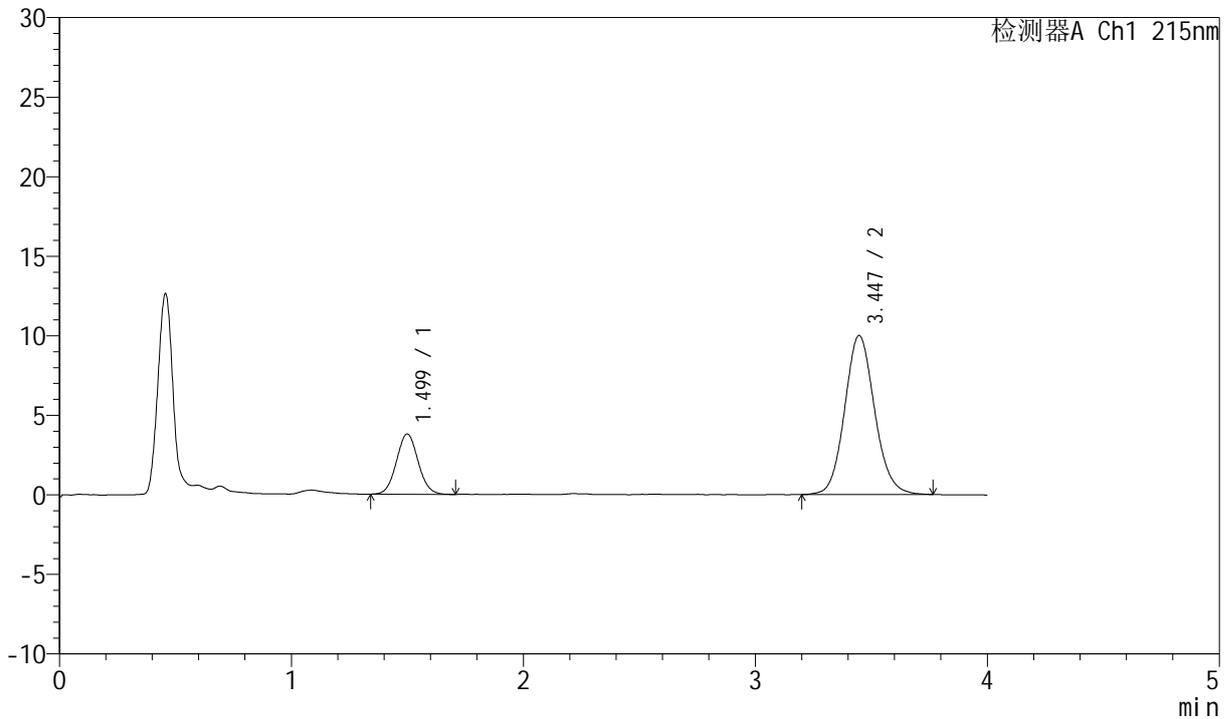
SMF-4681

<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 - 0-31/28-84-2 - zzp-js3y-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: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:43:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:17:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	24700	21.583	3790	1224	1.054	--
2	3.447	89743	78.417	10001	3528	1.102	9.653
总计		114443	100.000	13791			

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

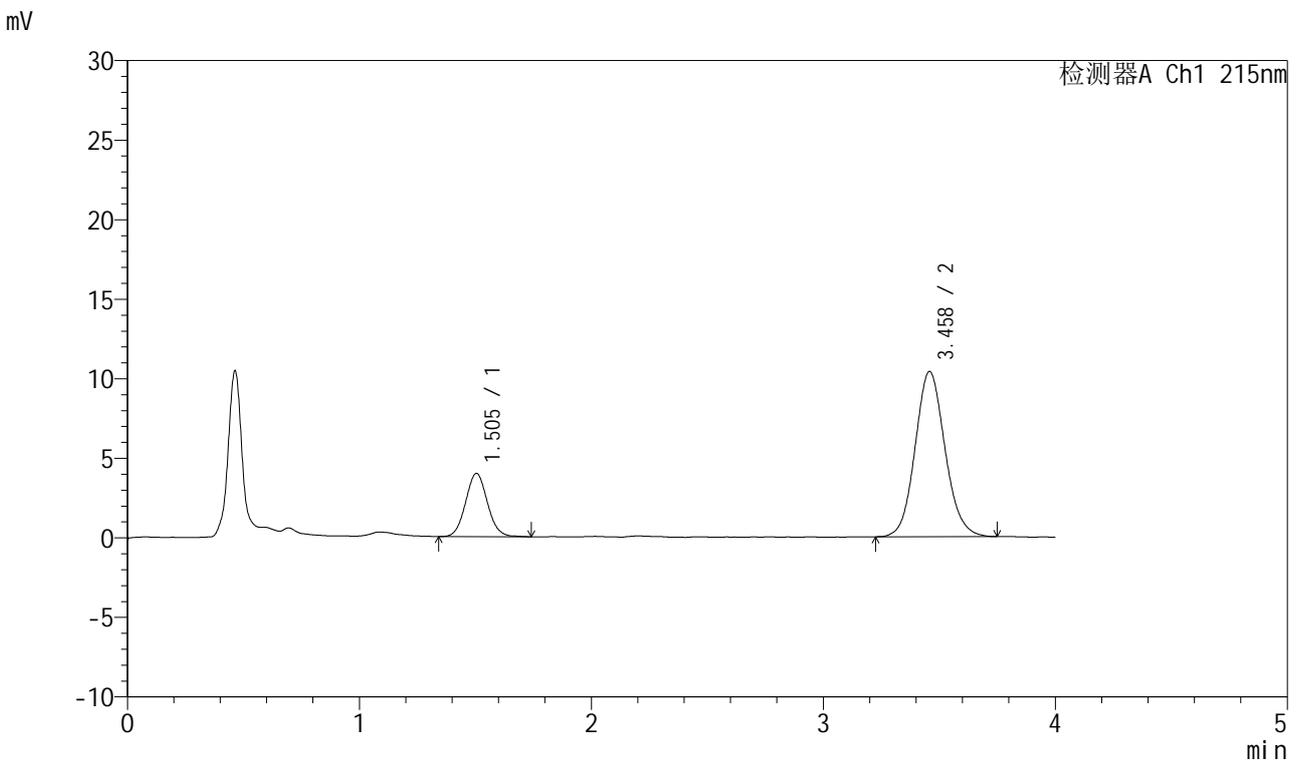


SMF-4681

<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 - 0-31/28-85-2 - zzp-js3y-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: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

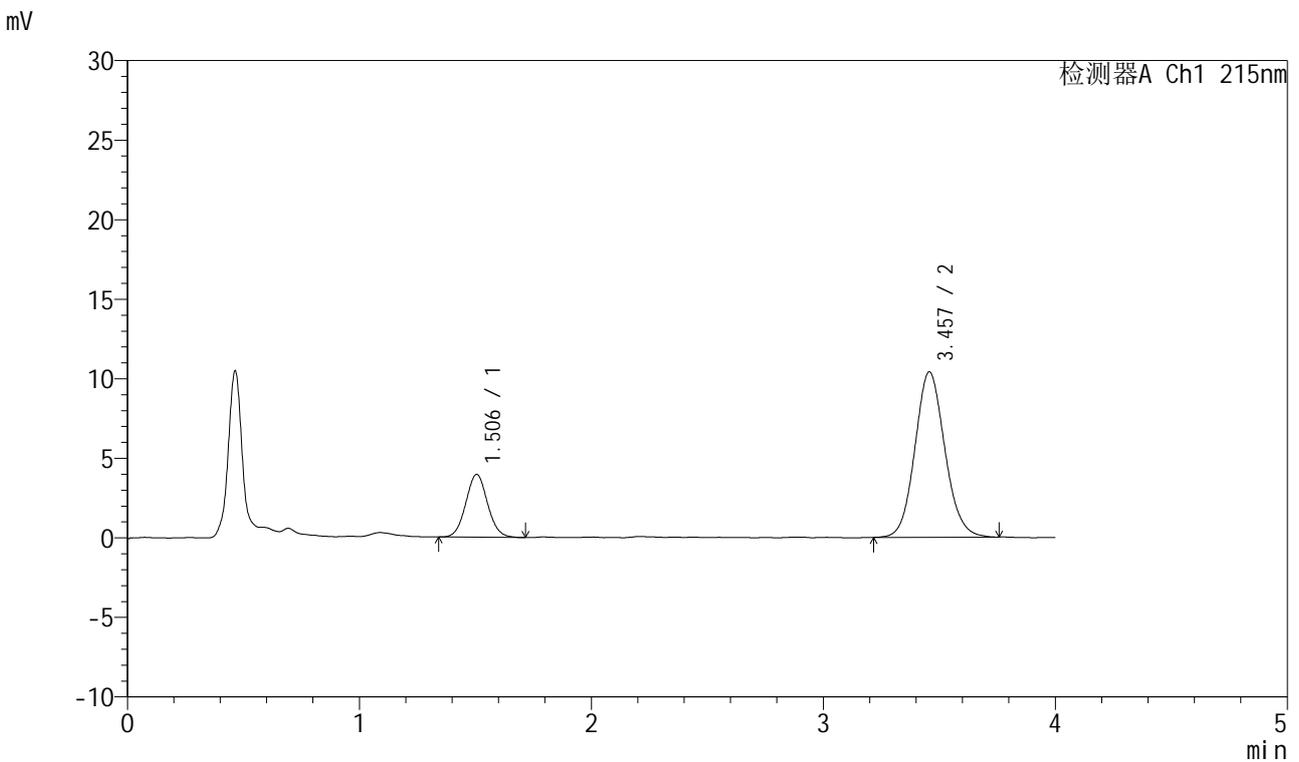
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	26018	21.883	3980	1231	1.068	--
2	3.458	92878	78.117	10380	3539	1.102	9.668
总计		118896	100.000	14359			

图39 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4681 - 0-31/28-86-2 - zzp-js3y-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: 1-42
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/12 09:17:50 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)
1	1.506	25661	21.591	3947	1239	1.052	--
2	3.457	93186	78.409	10398	3496	1.103	9.638
总计		118847	100.000	14345			

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

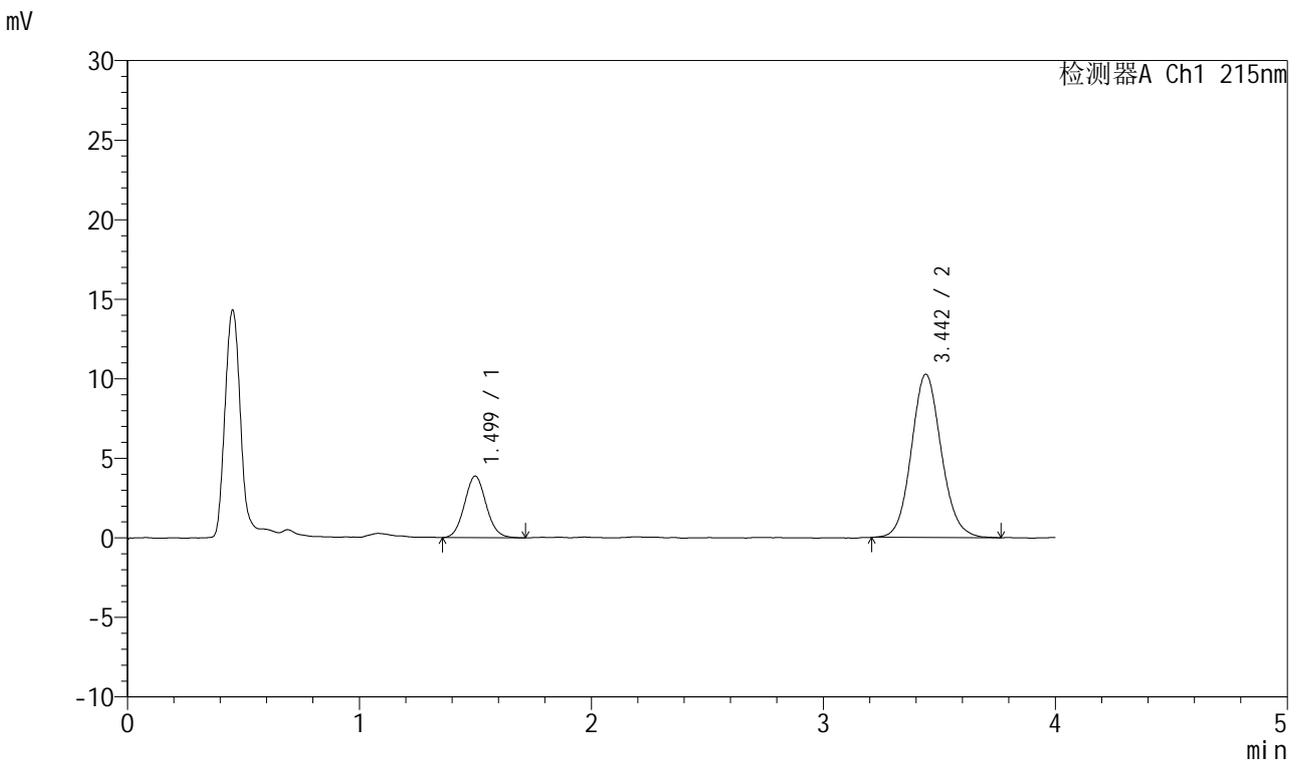


SMF-4681

<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 - 0-31/28-87-2 - zzp-js3y-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: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:52 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)
1	1.499	25194	21.493	3869	1230	1.068	--
2	3.442	92024	78.507	10255	3510	1.102	9.631
总计		117217	100.000	14124			

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



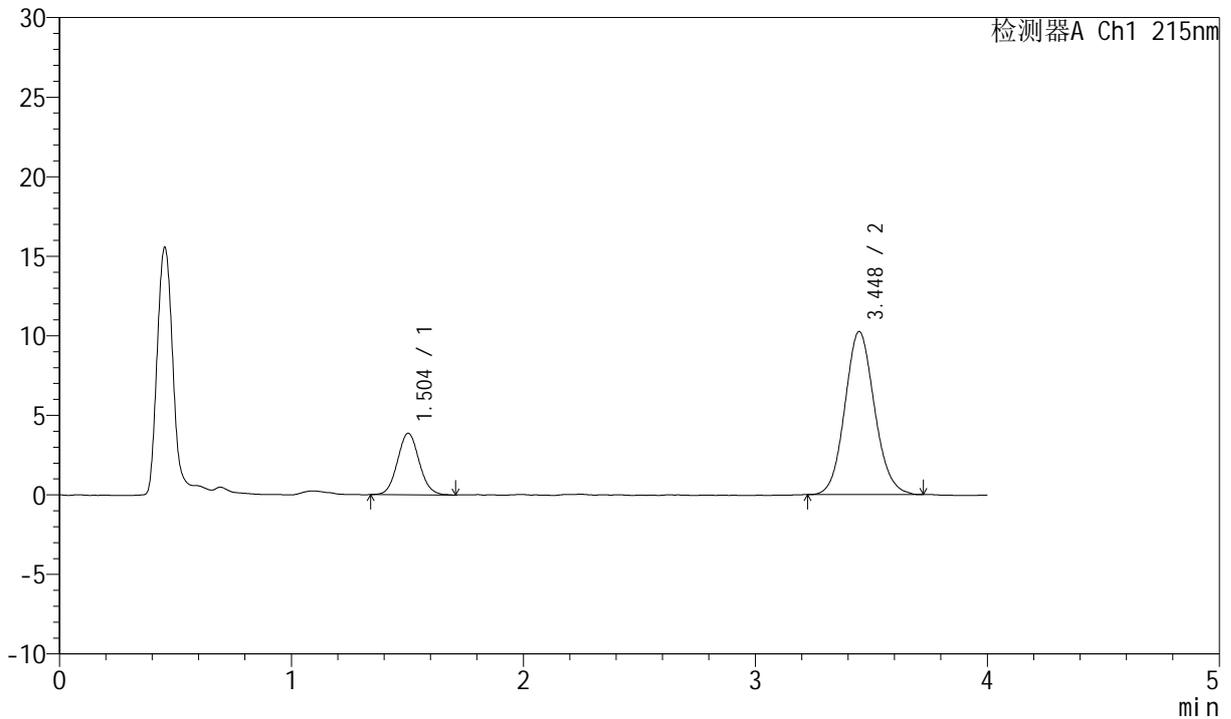
SMF-4681

<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 - 0-31/28-88-2 - zzp-js3y-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: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:55 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	1.504	25177	21.722	3867	1241	1.070	--
2	3.448	90731	78.278	10247	3542	1.102	9.660
总计		115908	100.000	14114			

图42 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025110621批)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2



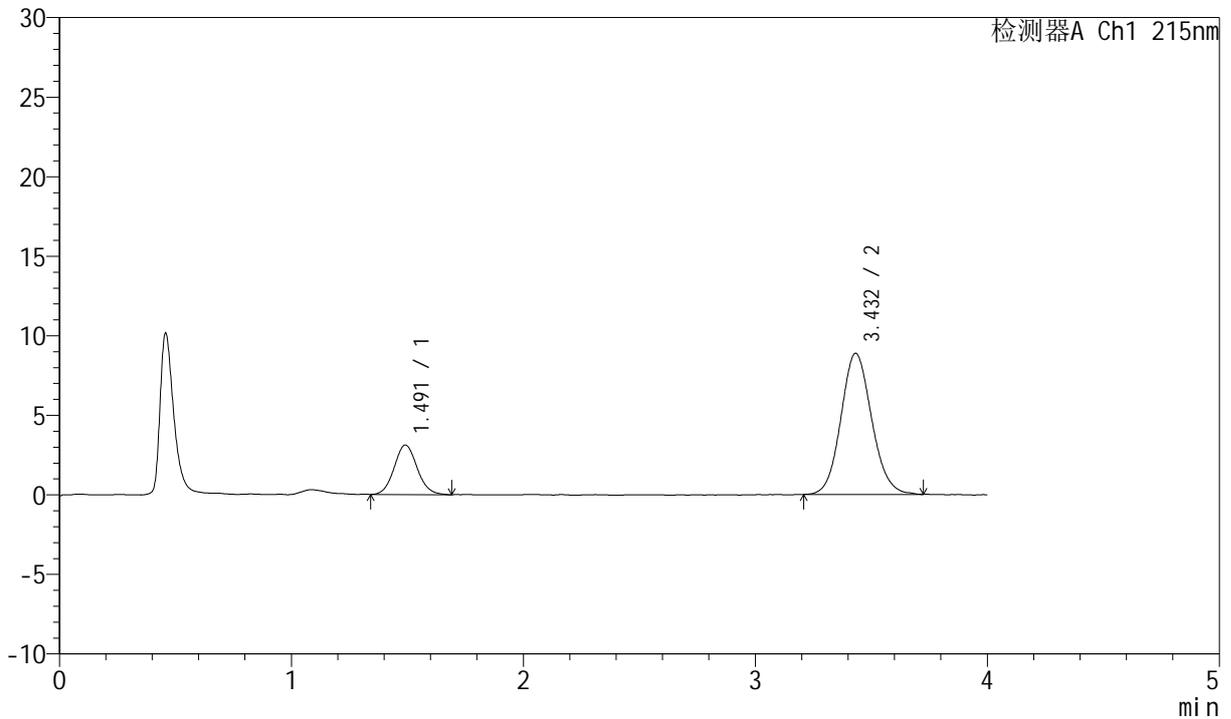
SMF-4681

<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 - 0-31/28-89-2 - zzp-js3y-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: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/12 09:17:58 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	1.491	21511	20.863	3113	1101	1.088	--
2	3.432	81593	79.137	8864	3271	1.102	9.246
总计		103104	100.000	11977			

图43 培哚普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-2-1



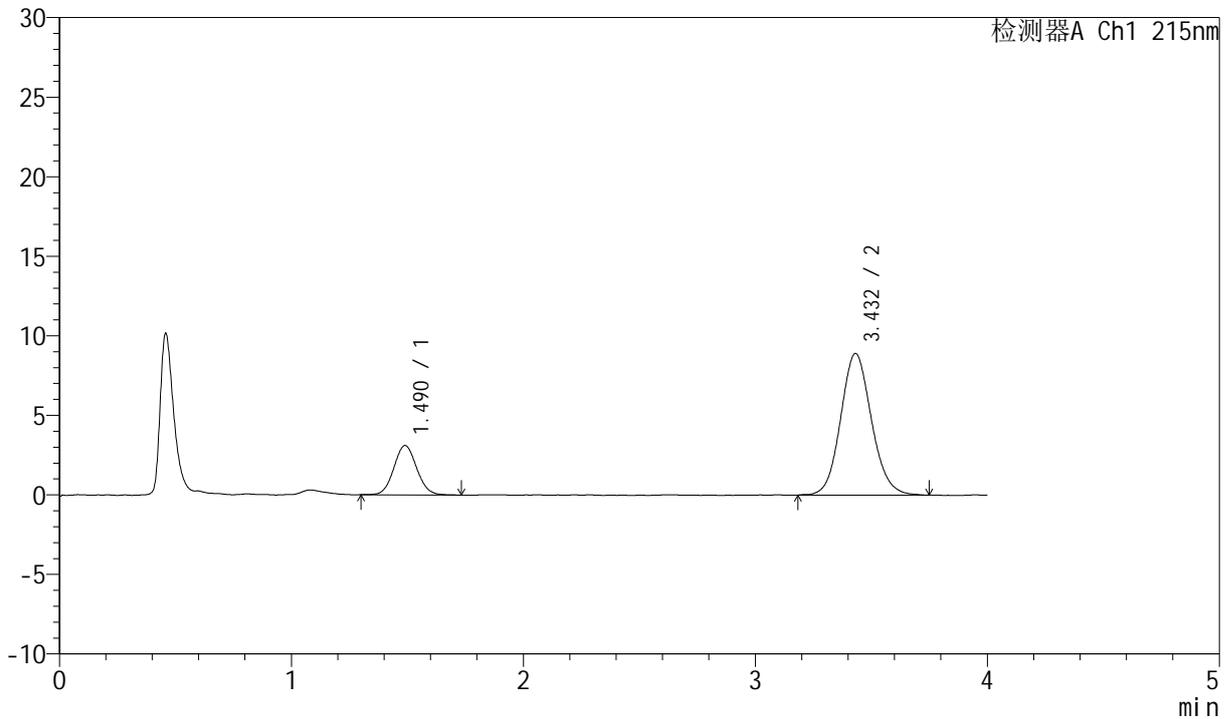
SMF-4681

<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 - 0-32/28-90-3 - zzp-js3y-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: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2026/03/12 09:26:11 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	1.490	21352	20.614	3090	1095	1.073	--
2	3.432	82228	79.386	8843	3247	1.104	9.222
总计		103580	100.000	11933			

图44 培哌普利氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-极限转速
 对照品溶液-2-2