



苯磺酸左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100546-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	10	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.01	88541	88899	88906	88752	88726	88765	0.17
2	14.05	89118	89202				89160	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
6335.83	0.12	数据可信

长期24月-供试品溶液-2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2022032901	1	85657	85644	85650	94.77	97.29	2.92	94.31% ~ 100.27%
	2	88007	87800	87904	97.27			
	3	89004	88930	88967	98.44			
	4	87941	87787	87864	97.22			
	5	85002	84983	84992	94.05			
	6	92246	92105	92176	101.99			
2022033001	1	85613	85864	85738	94.87	94.06	2.55	91.55% ~ 96.57%
	2	85348	85613	85480	94.59			
	3	81619	81847	81733	90.44			
	4	83246	83075	83160	92.02			
	5	86433	86217	86325	95.52			
	6	87536	87679	87608	96.94			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本



# J405

## <样品信息>

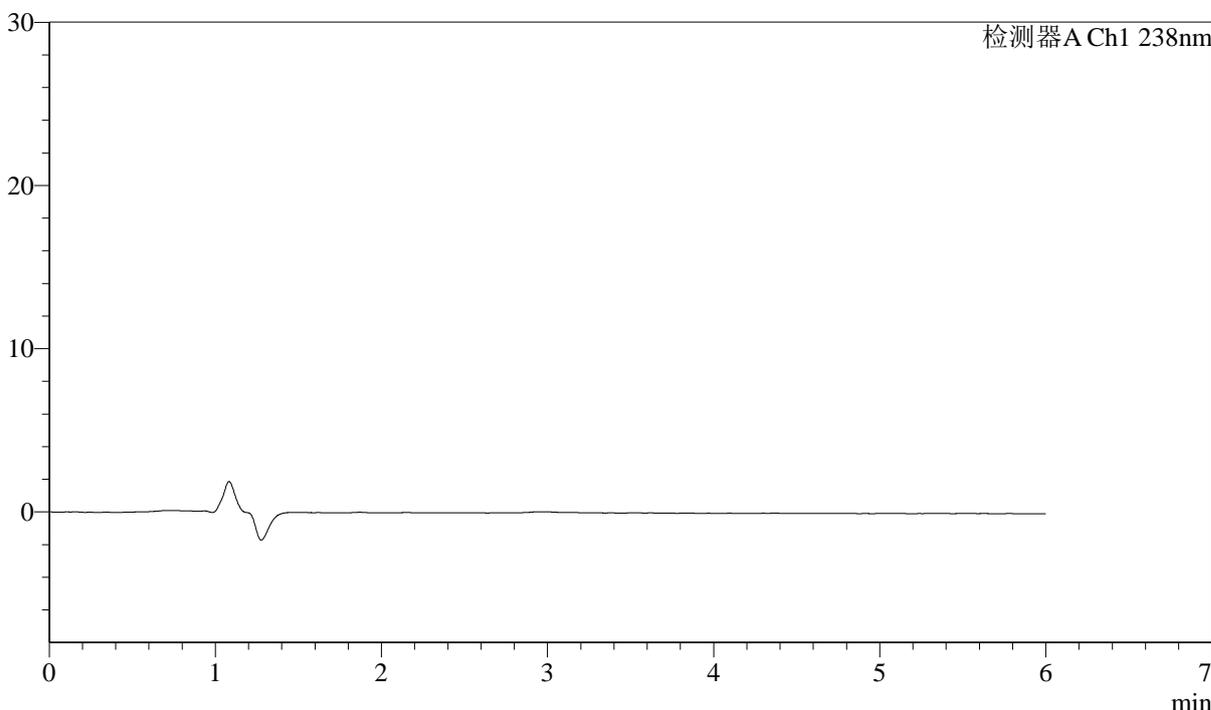
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
 柱温:30°C  
 数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-123-2 - zzp-rcd-cq24-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50μl  
 进样时间: 2024/04/25 10:13:01  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min  
 波长: 238nm

版本号: 6.115  
 实验者: xiexinhui  
 处理者: xiexinhui

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

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 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2.0介质  
 溶剂

<样品信息>

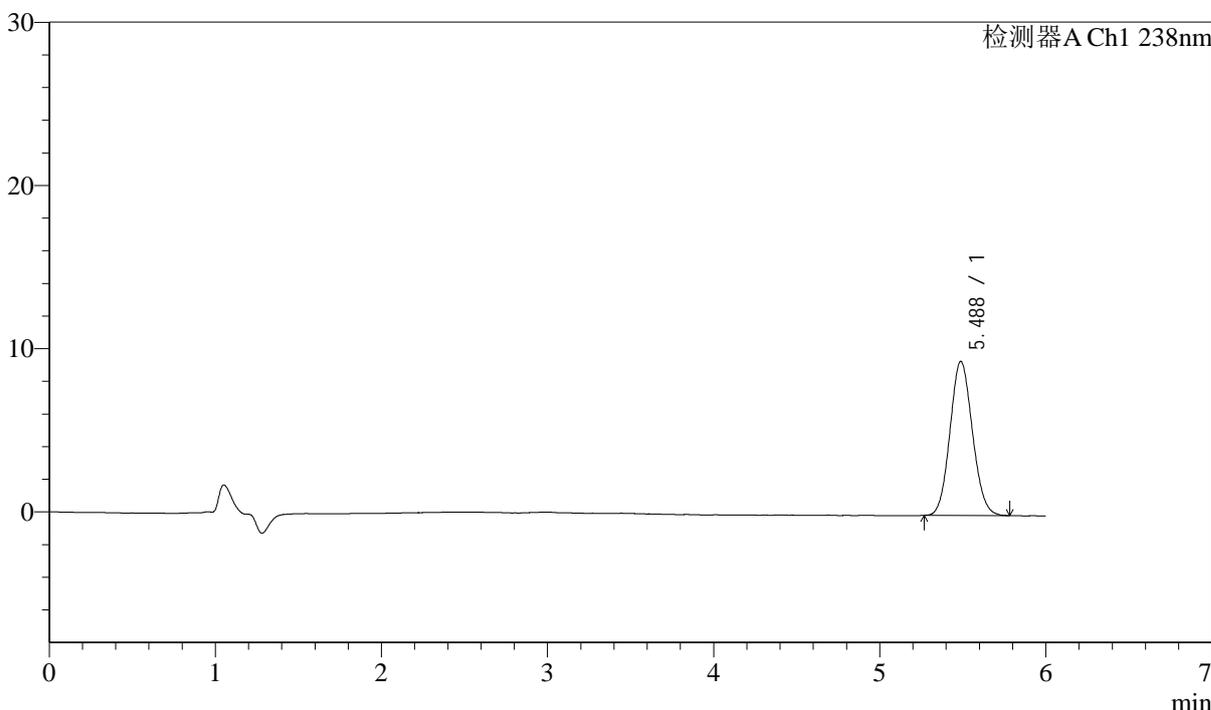
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-124-2 - zzp-rcd-cq24-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 10:19:28  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:32  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min  
波长: 238nm

版本号: 6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.488	88541	100.000	9441	7833	1.093	--
总计		88541	100.000	9441			

图2 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

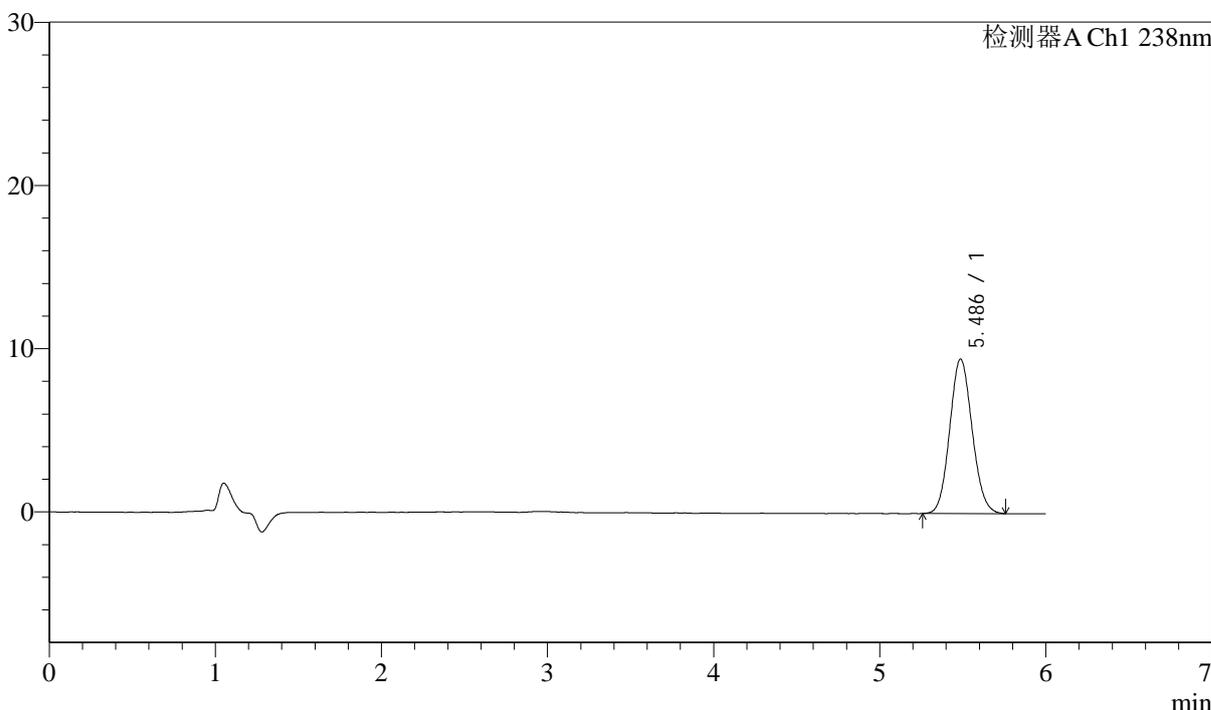
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-125-2 - zzp-rcd-cq24-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 10:25:52  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:35  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min  
波长: 238nm

版本号: 6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.486	88899	100.000	9459	7859	1.094	--
总计		88899	100.000	9459			

图3 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

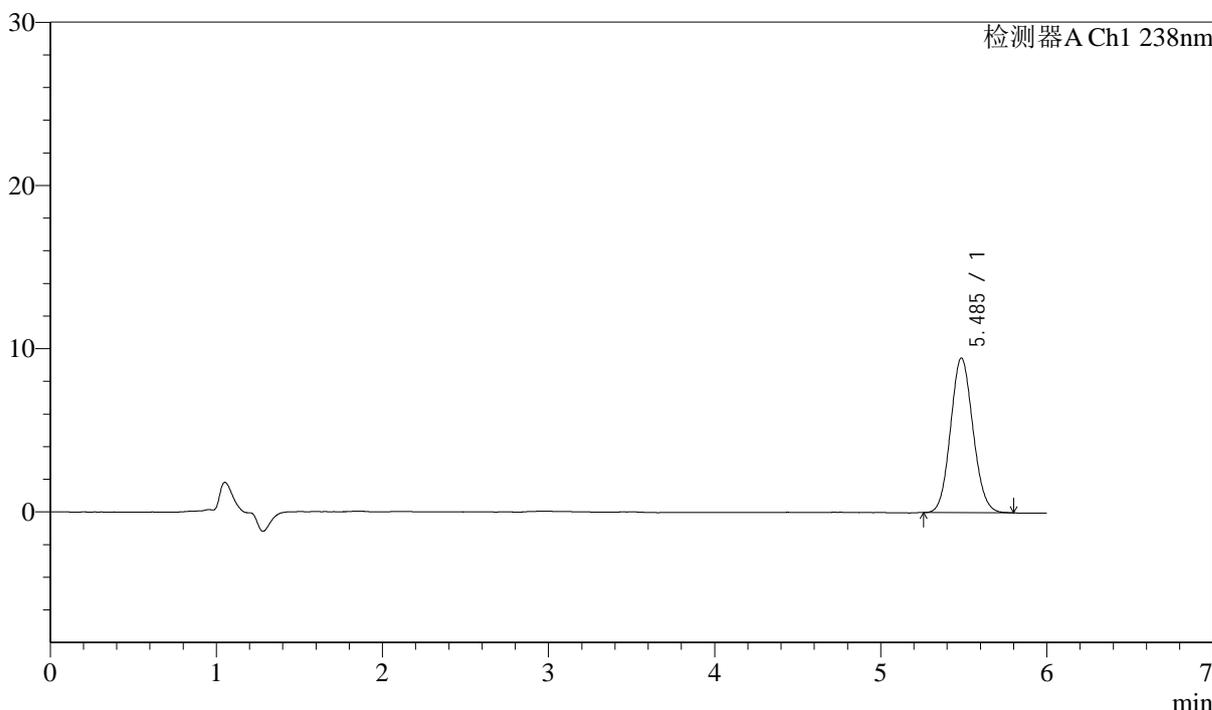
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-126-2 - zzp-rcd-cq24-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 10:32:18  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:37  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min  
波长: 238nm

版本号: 6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.485	88906	100.000	9467	7883	1.094	--
总计		88906	100.000	9467			

图4 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

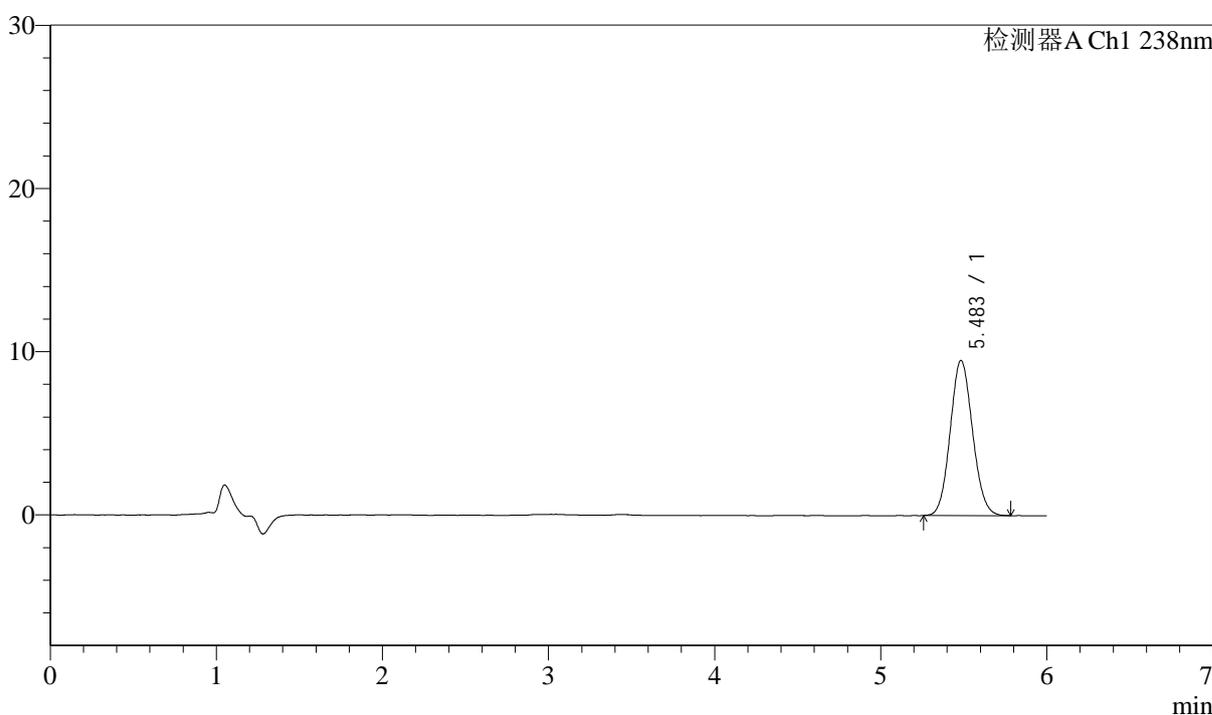
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-127-2 - zzp-rcd-cq24-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 10:38:44  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:40  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min  
波长: 238nm

版本号: 6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.483	88752	100.000	9499	7913	1.090	--
总计		88752	100.000	9499			

图5 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

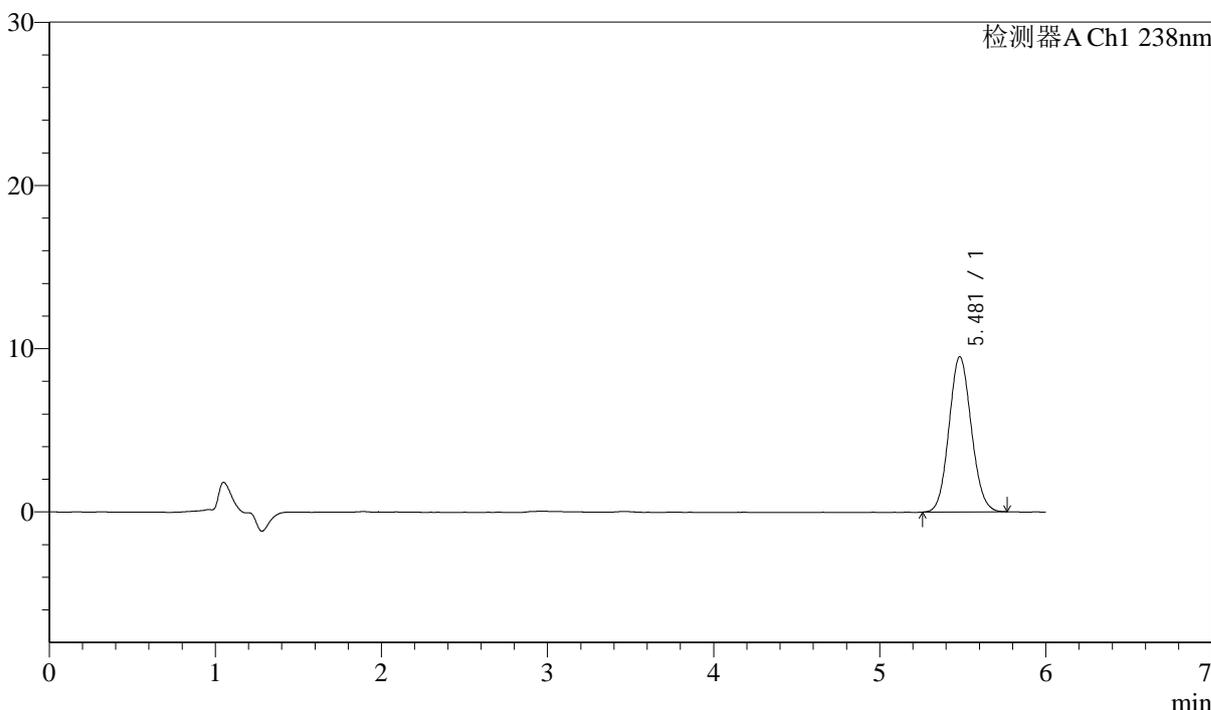
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-128-2 - zzp-rcd-cq24-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 10:45:10  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:42  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min  
波长: 238nm

版本号: 6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.481	88726	100.000	9508	7933	1.089	--
总计		88726	100.000	9508			

图6 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-1-5



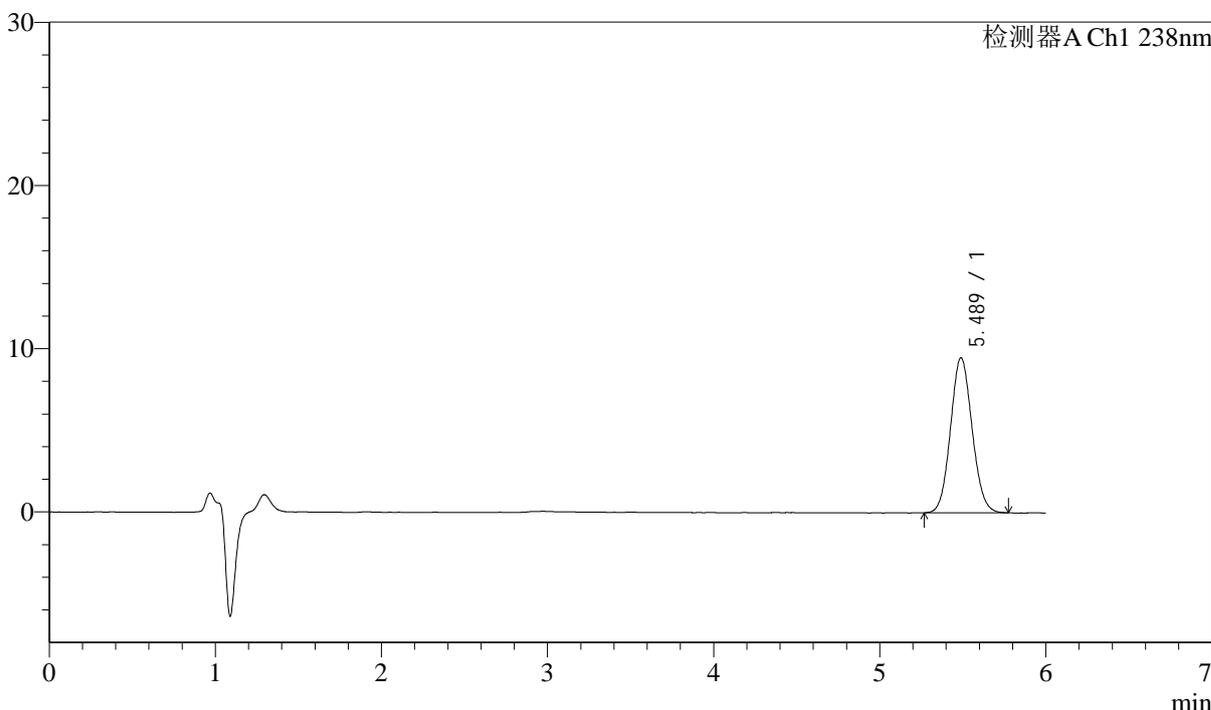
# J405

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 238nm  
 数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-129-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 10:51:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.489	85657	100.000	9495	8506	1.083	--
总计		85657	100.000	9495			

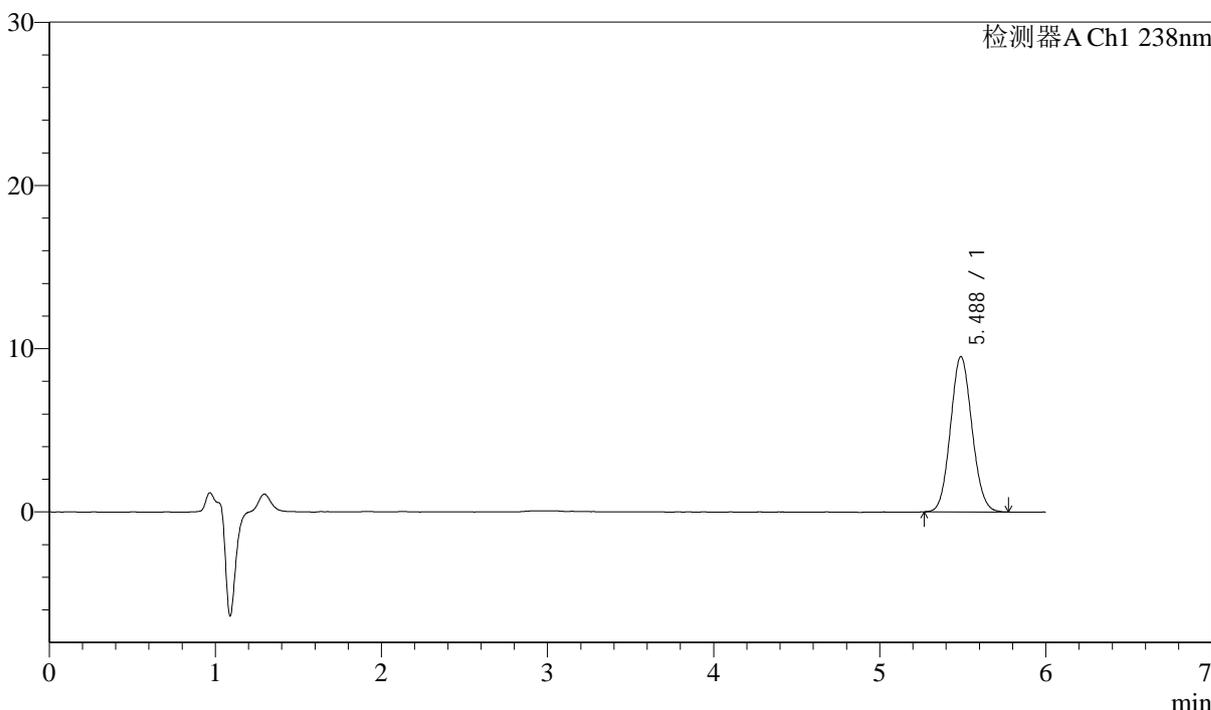
图7 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-130-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 10:58:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.488	85644	100.000	9523	8564	1.084	--
总计		85644	100.000	9523			

图8 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-131-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/25 11:04:25

处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

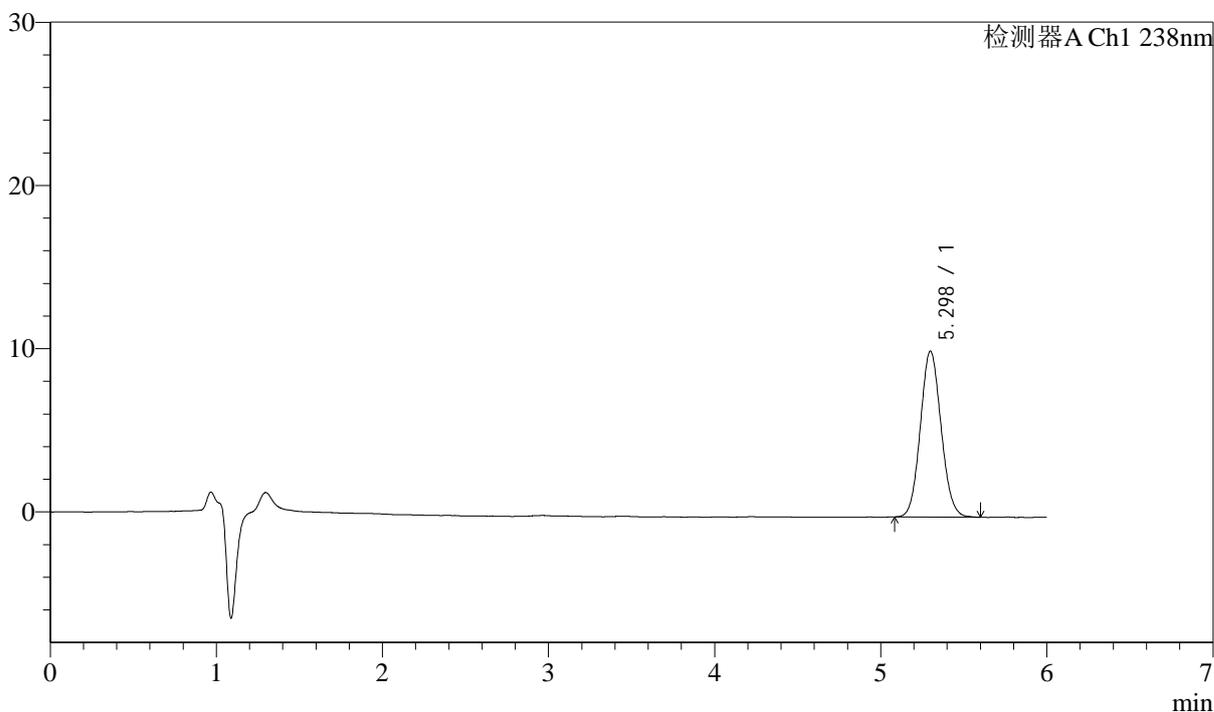
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

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	5.298	88007	100.000	10163	8602	1.085	--
总计		88007	100.000	10163			

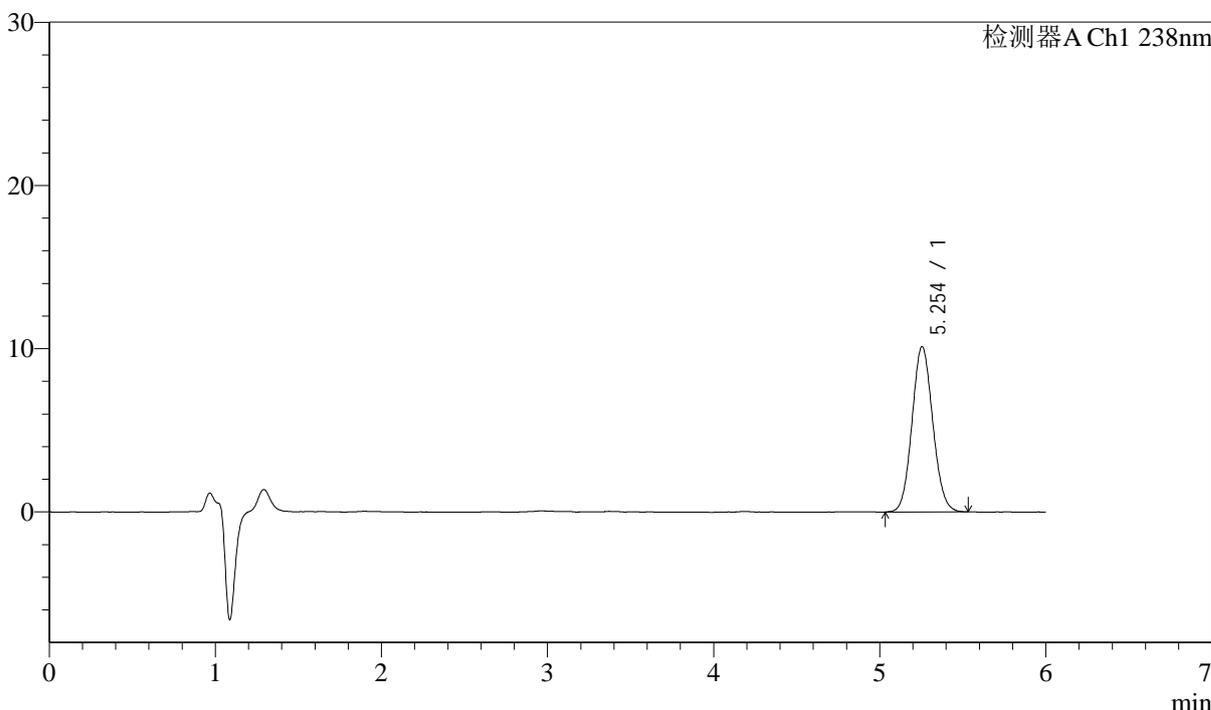
图9 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-132-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:10:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.254	87800	100.000	10129	8468	1.085	--
总计		87800	100.000	10129			

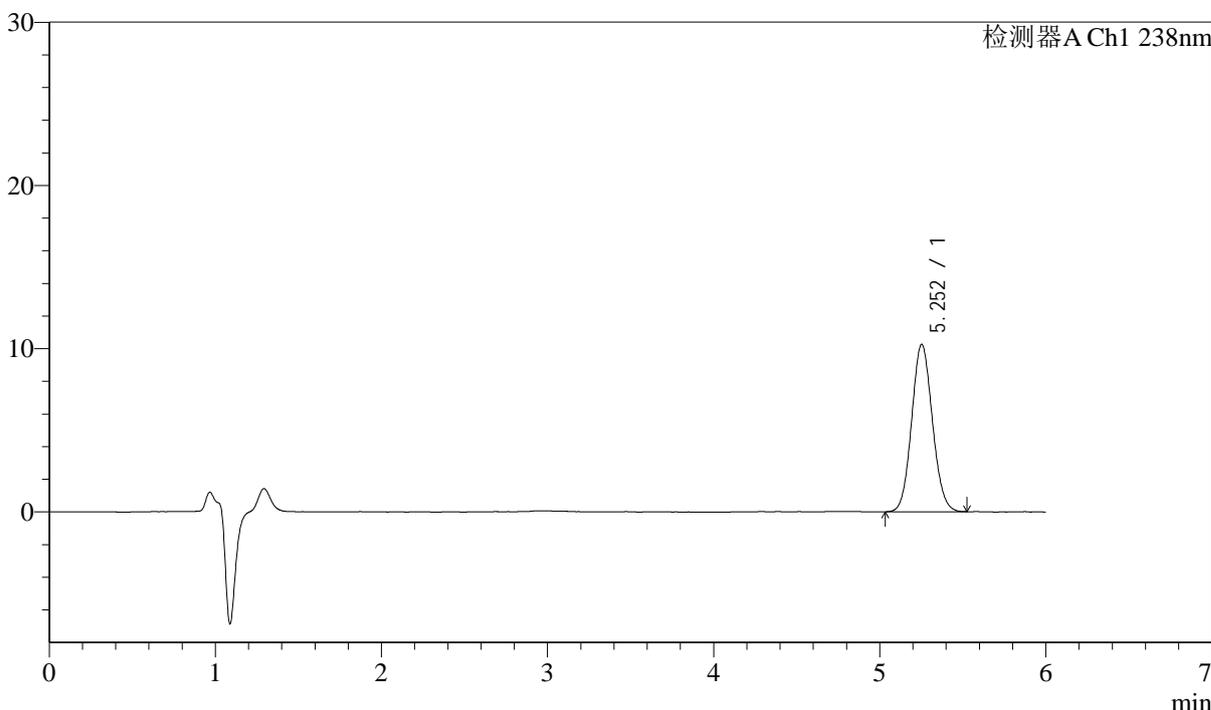
图10 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-133-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:17:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.252	89004	100.000	10250	8476	1.086	--
总计		89004	100.000	10250			

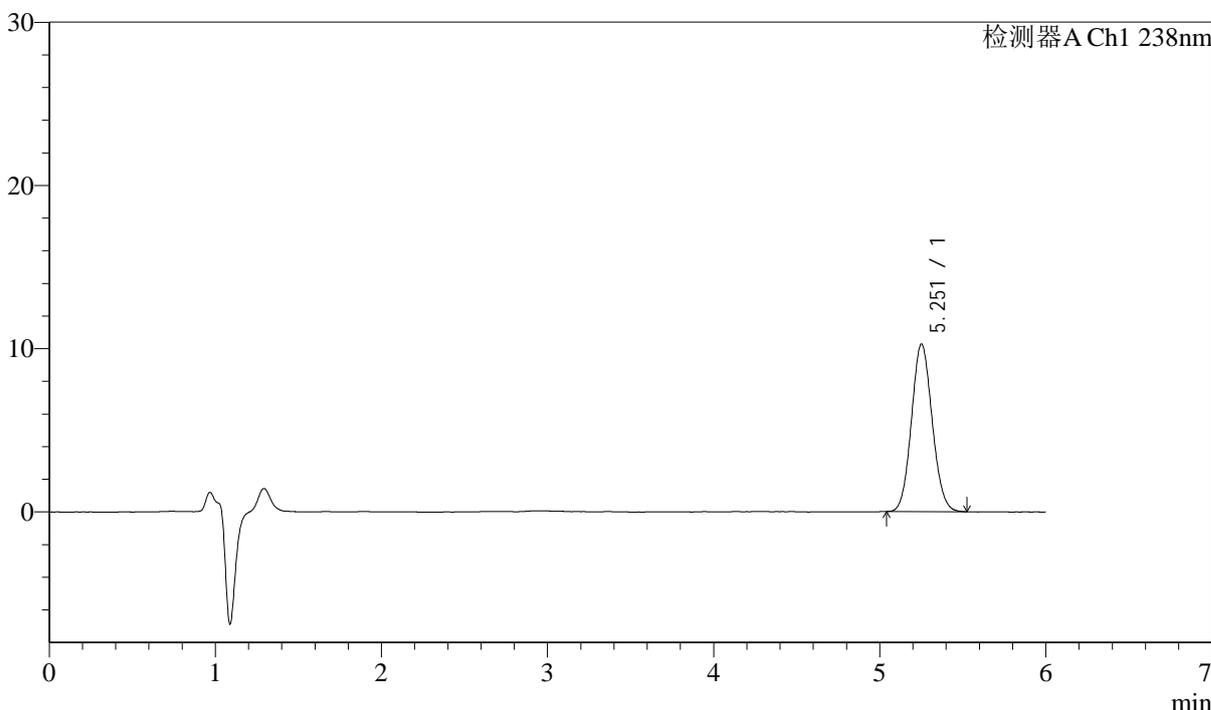
图11 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-134-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:23:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:20:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.251	88930	100.000	10242	8456	1.086	--
总计		88930	100.000	10242			

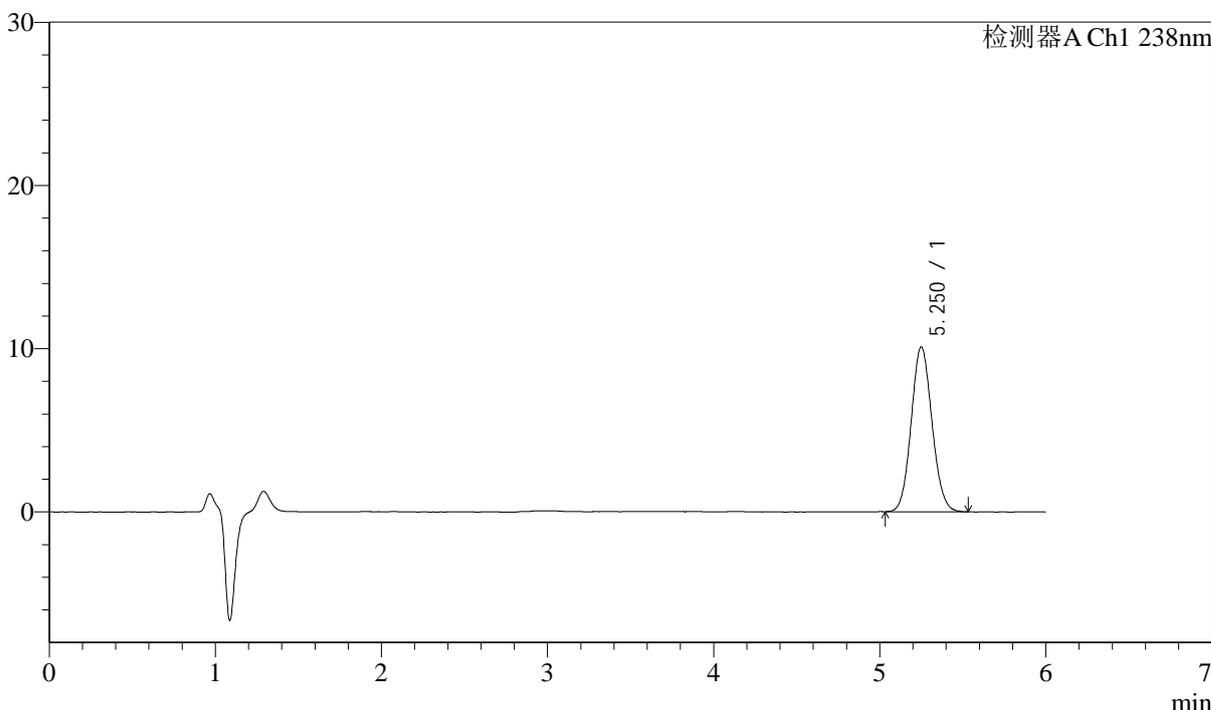
图12 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-135-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:30:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.250	87941	100.000	10096	8433	1.089	--
总计		87941	100.000	10096			

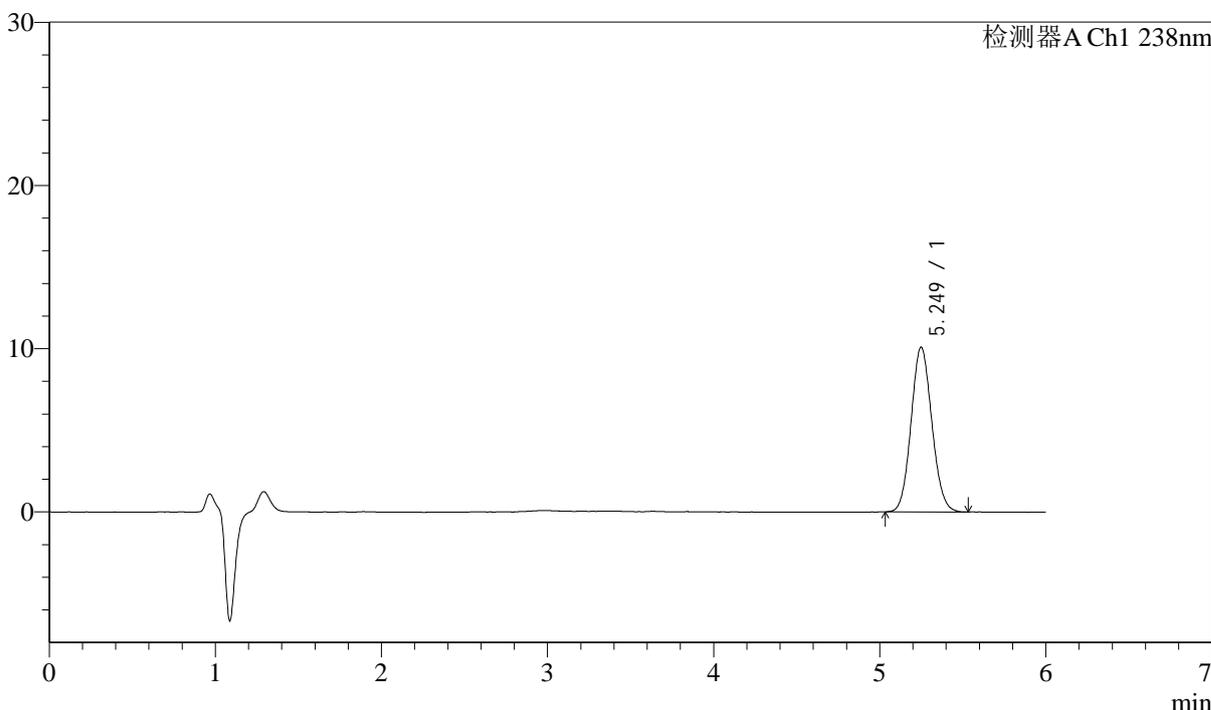
图13 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-136-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:36:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.249	87787	100.000	10097	8398	1.089	--
总计		87787	100.000	10097			

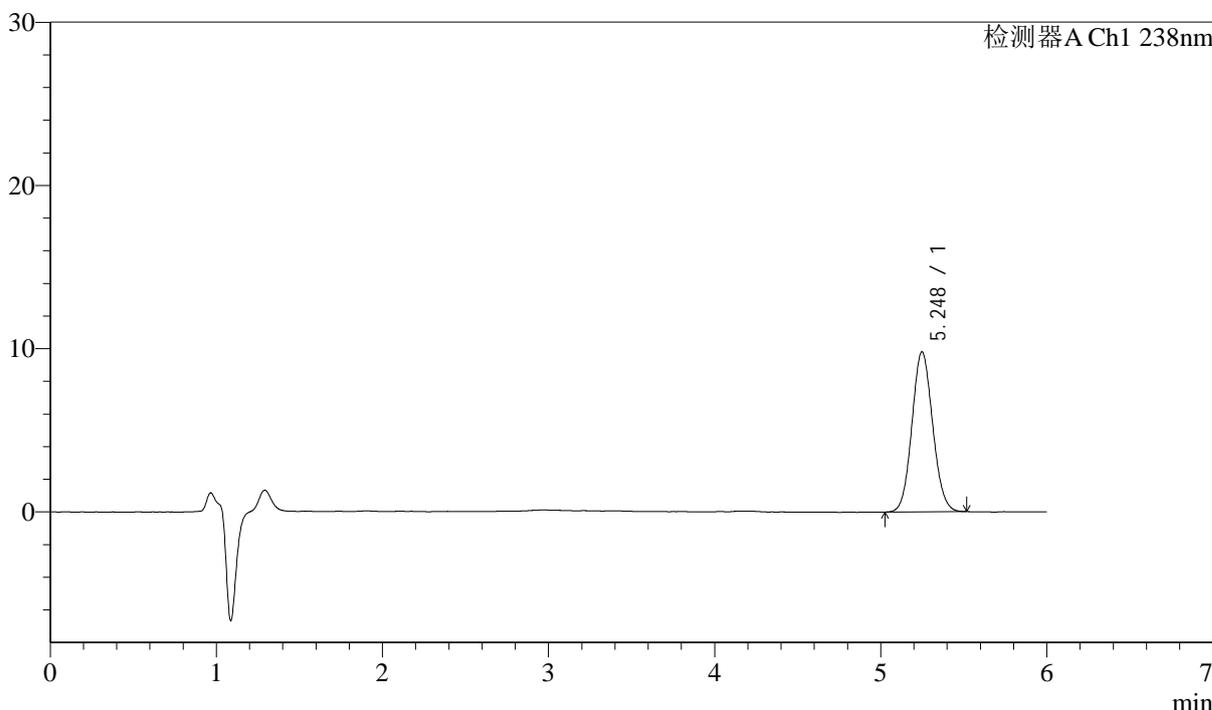
图14 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-137-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:42:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.248	85002	100.000	9802	8433	1.084	--
总计		85002	100.000	9802			

图15 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-138-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/25 11:49:14

处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

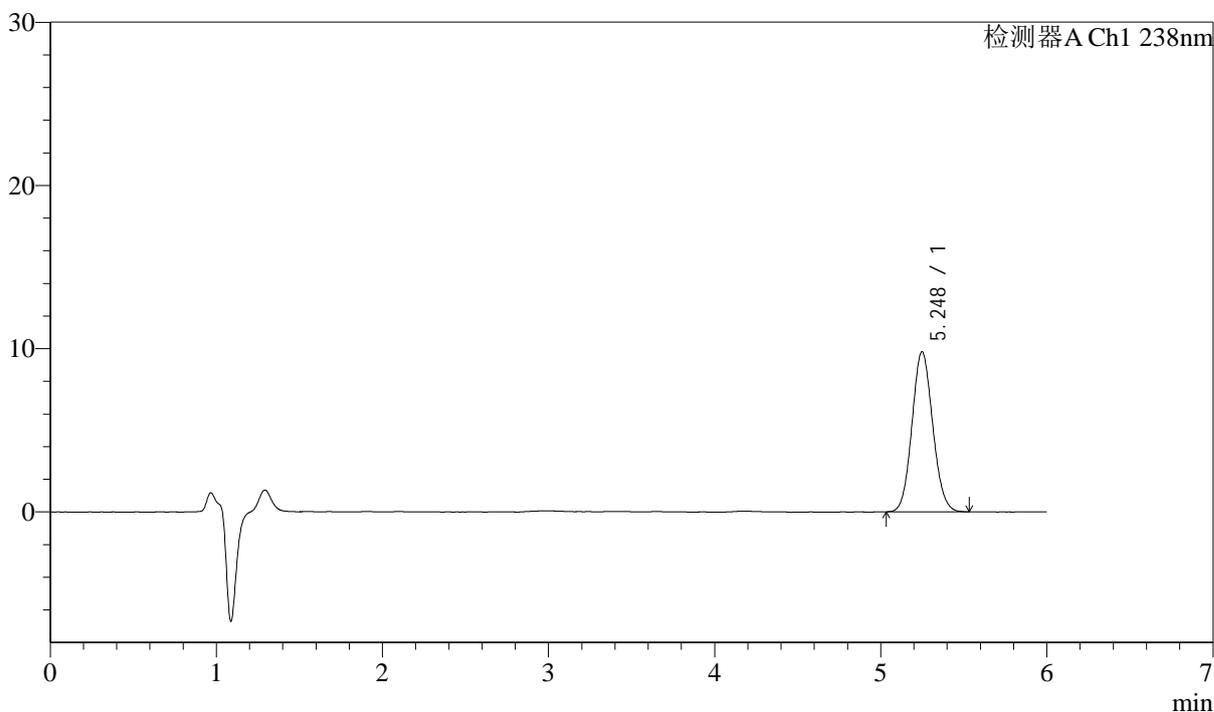
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

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	5.248	84983	100.000	9808	8405	1.092	--
总计		84983	100.000	9808			

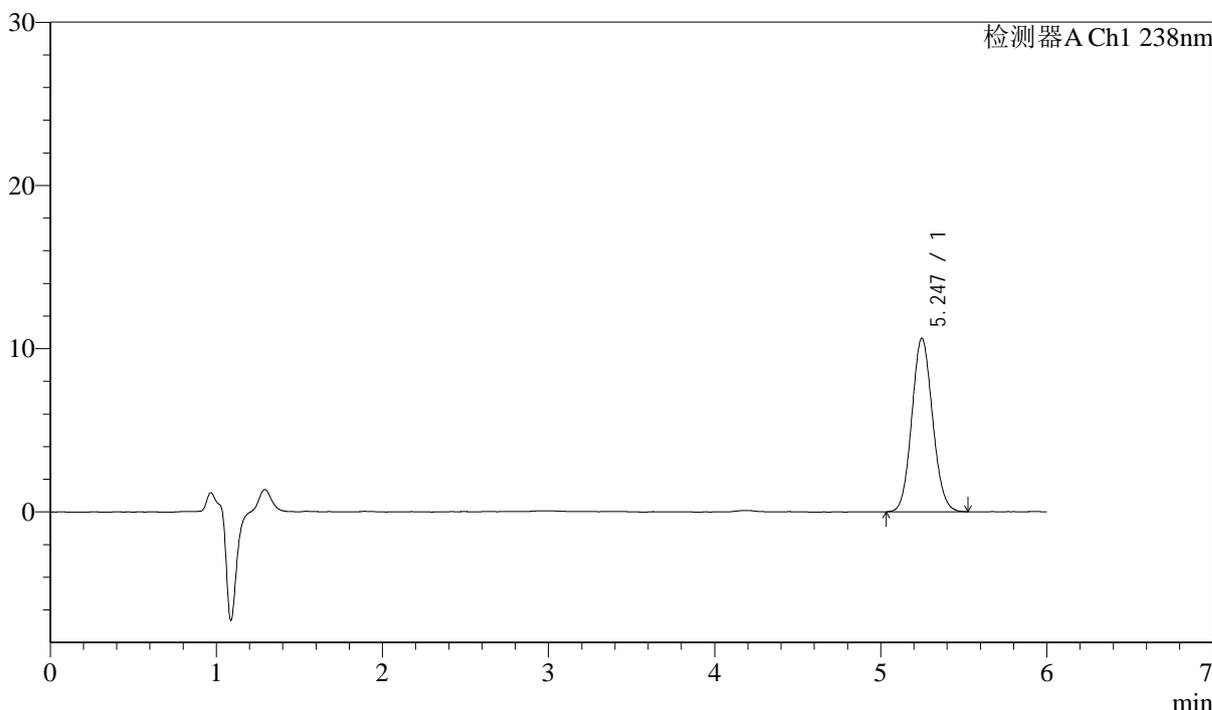
图16 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-139-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 11:55:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.247	92246	100.000	10631	8419	1.091	--
总计		92246	100.000	10631			

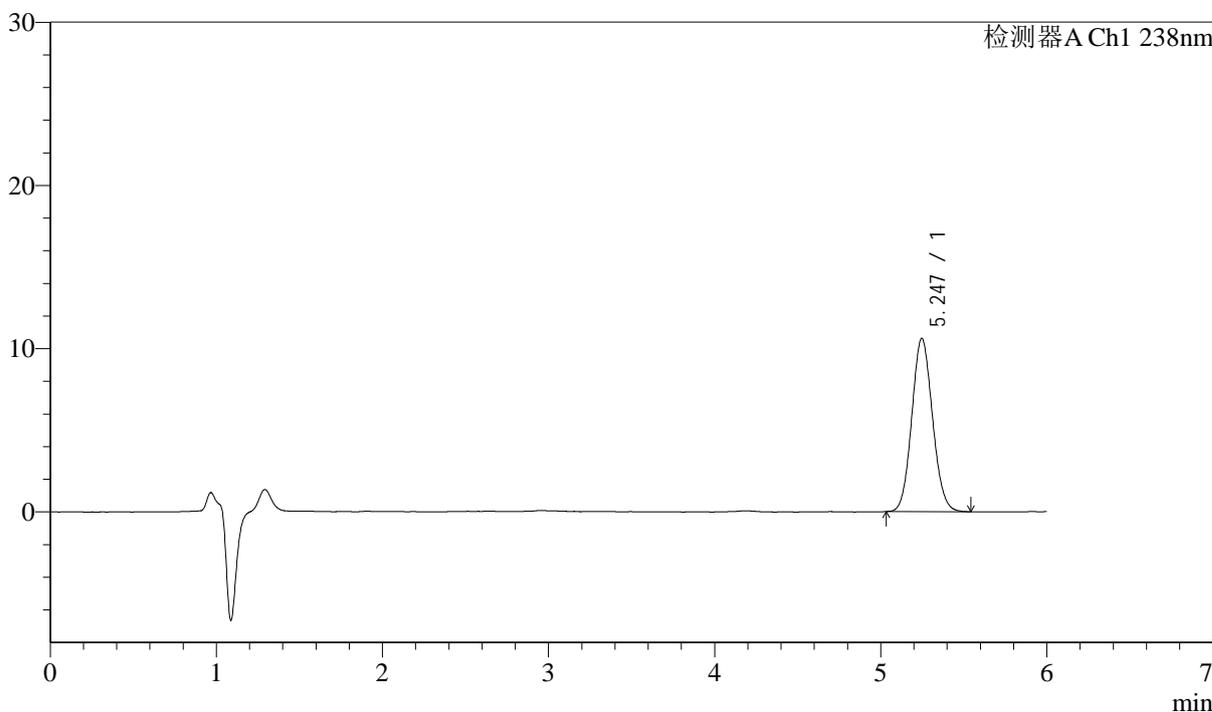
图17 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-140-2 - zzp-2022032901p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:02:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.247	92105	100.000	10620	8419	1.090	--
总计		92105	100.000	10620			

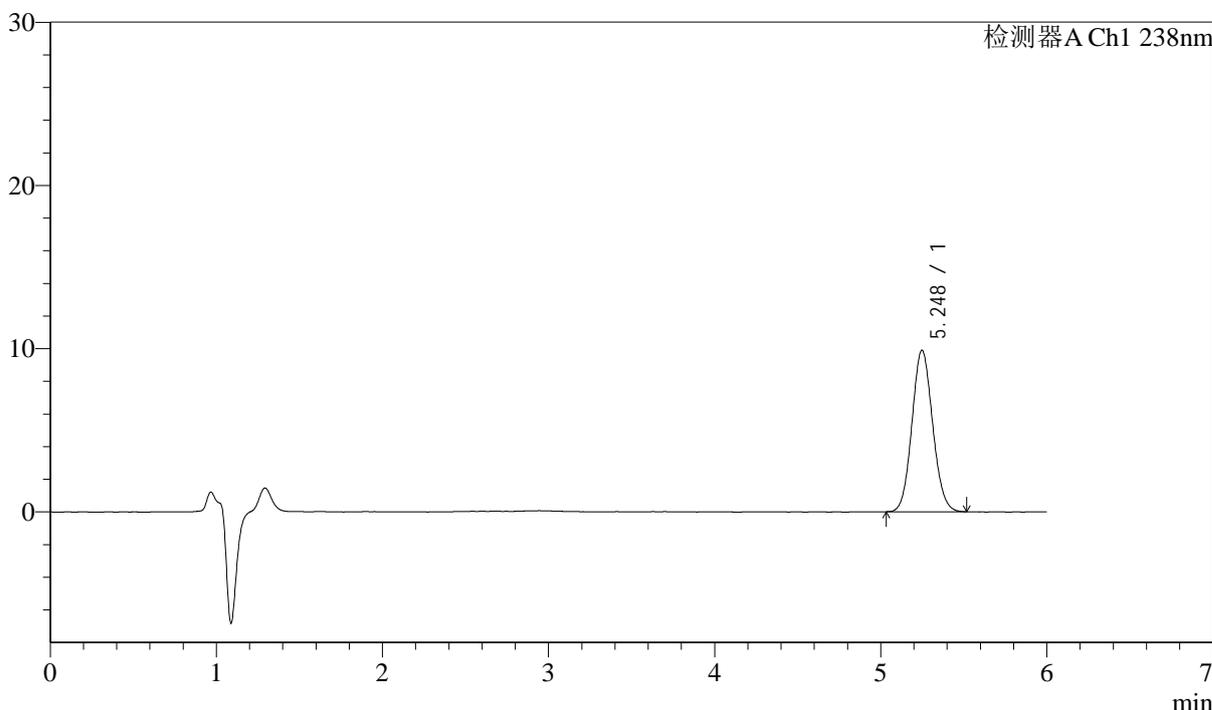
图18 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-141-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:08:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.248	85613	100.000	9894	8481	1.089	--
总计		85613	100.000	9894			

图19 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1



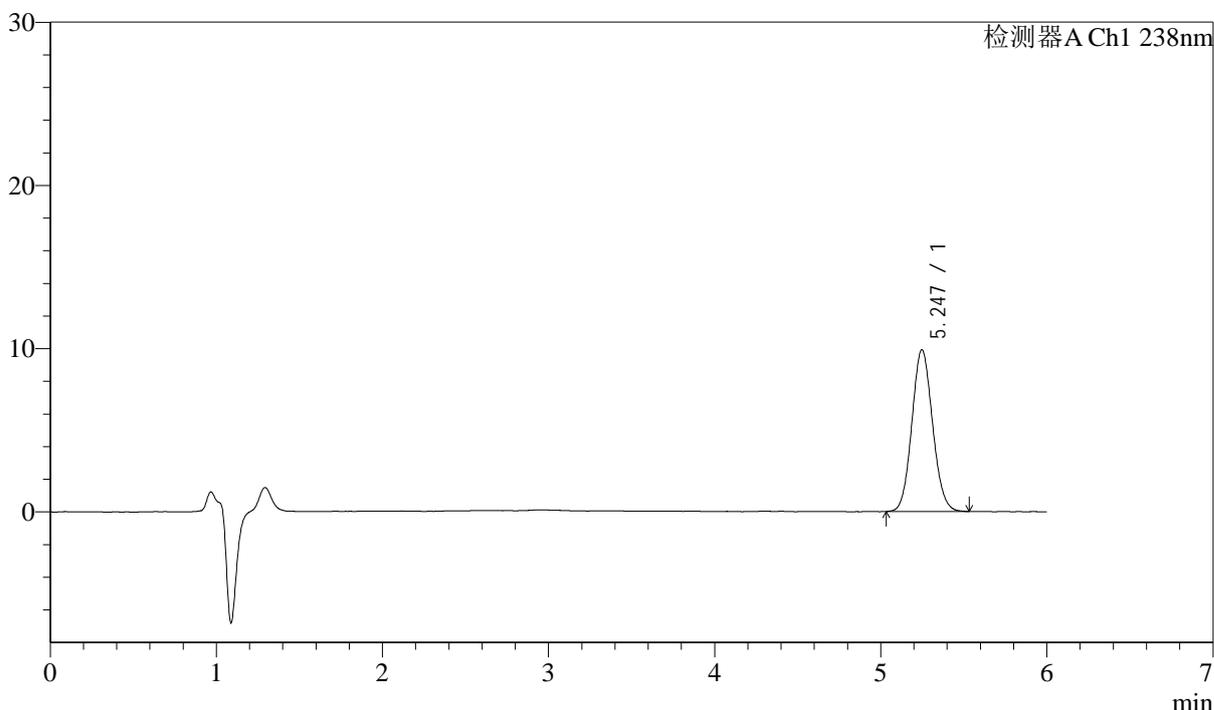
# J405

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 238nm  
 数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-142-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 12:14:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.247	85864	100.000	9915	8469	1.087	--
总计		85864	100.000	9915			

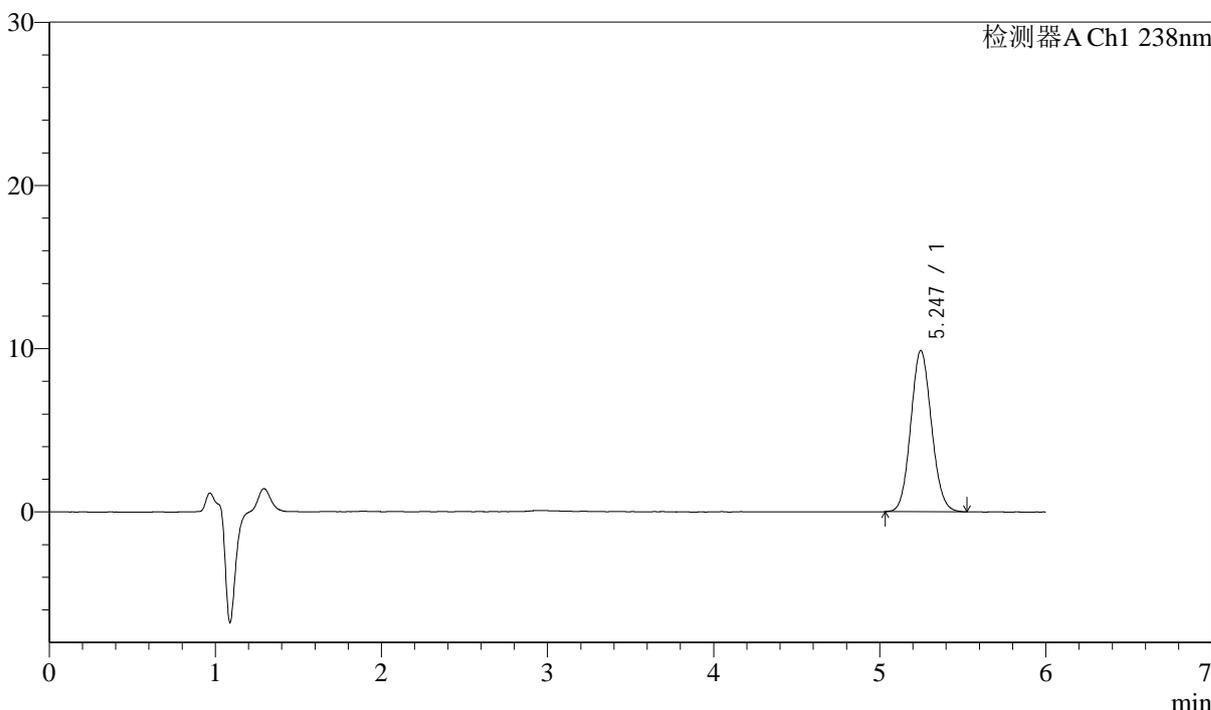
图20 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-143-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:21:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.247	85348	100.000	9874	8488	1.089	--
总计		85348	100.000	9874			

图21 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1



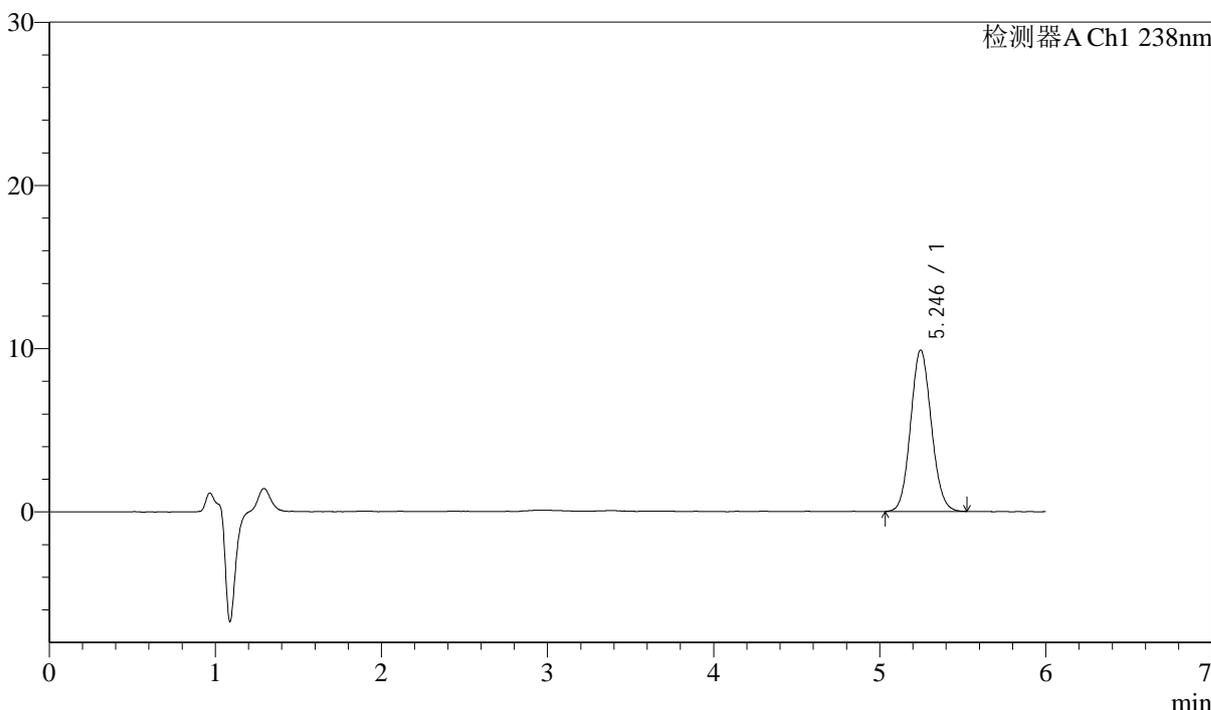
# J405

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 238nm  
 数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-144-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 12:27:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.246	85613	100.000	9891	8457	1.091	--
总计		85613	100.000	9891			

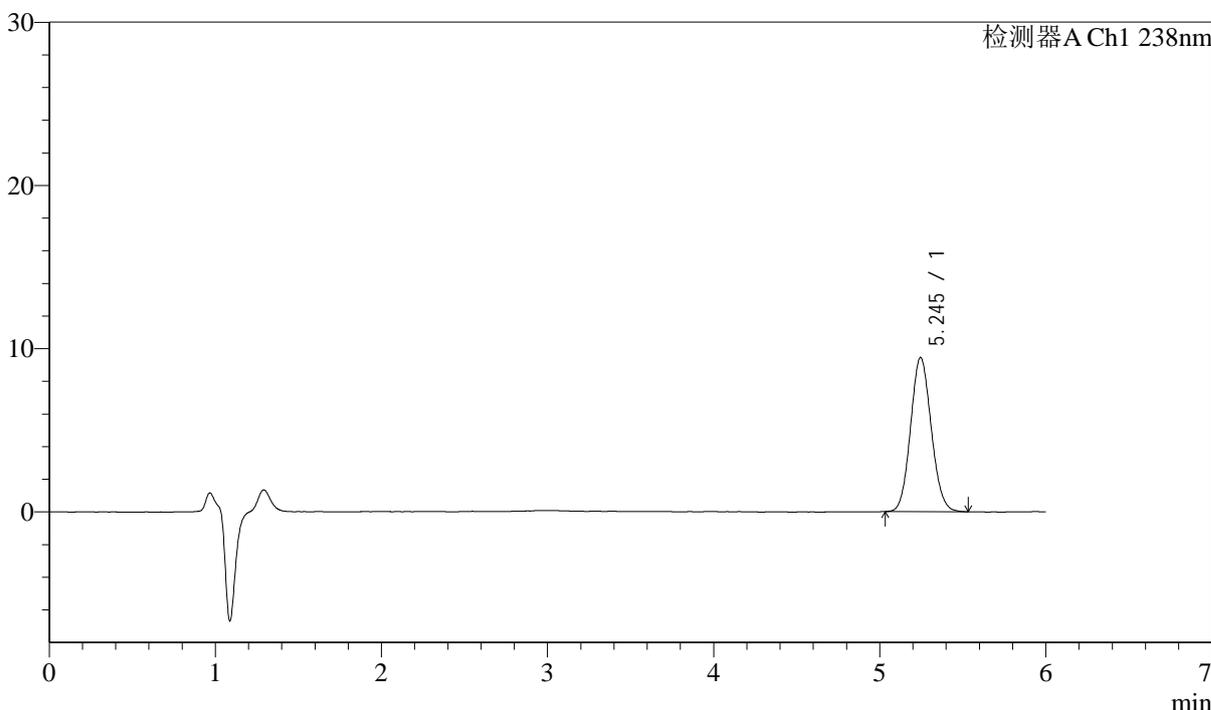
图22 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-145-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:34:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.245	81619	100.000	9436	8452	1.093	--
总计		81619	100.000	9436			

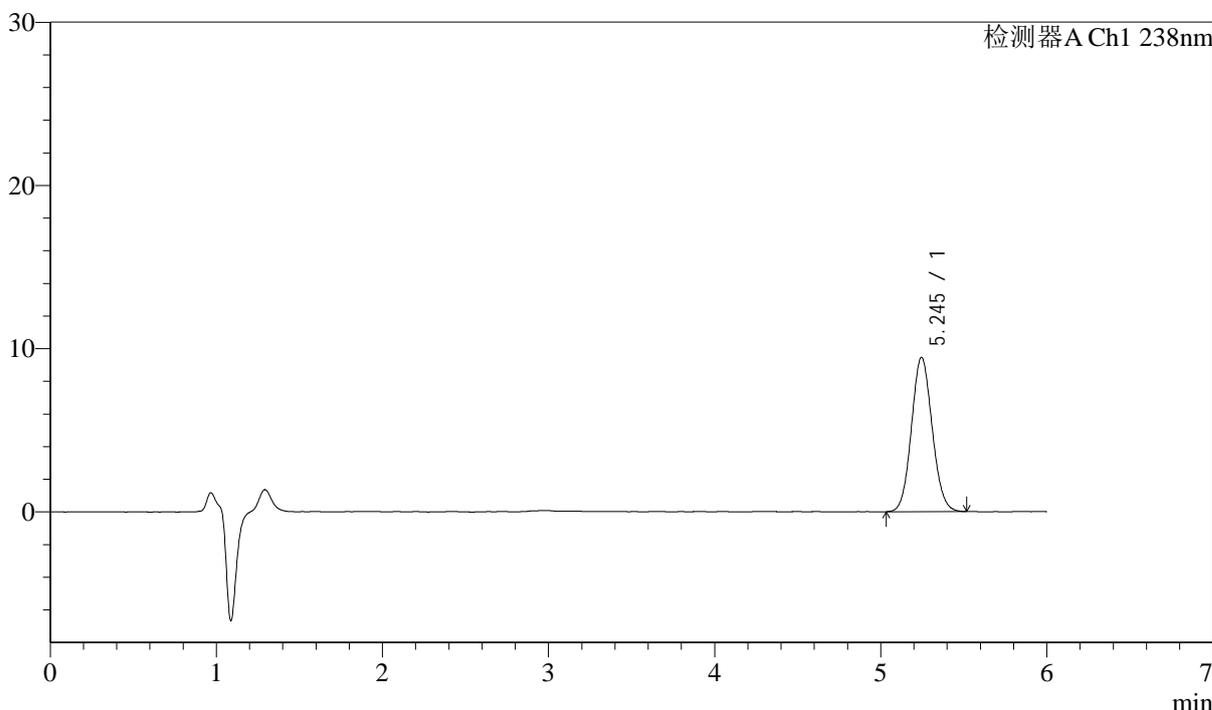
图23 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-146-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:40:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.245	81847	100.000	9450	8448	1.082	--
总计		81847	100.000	9450			

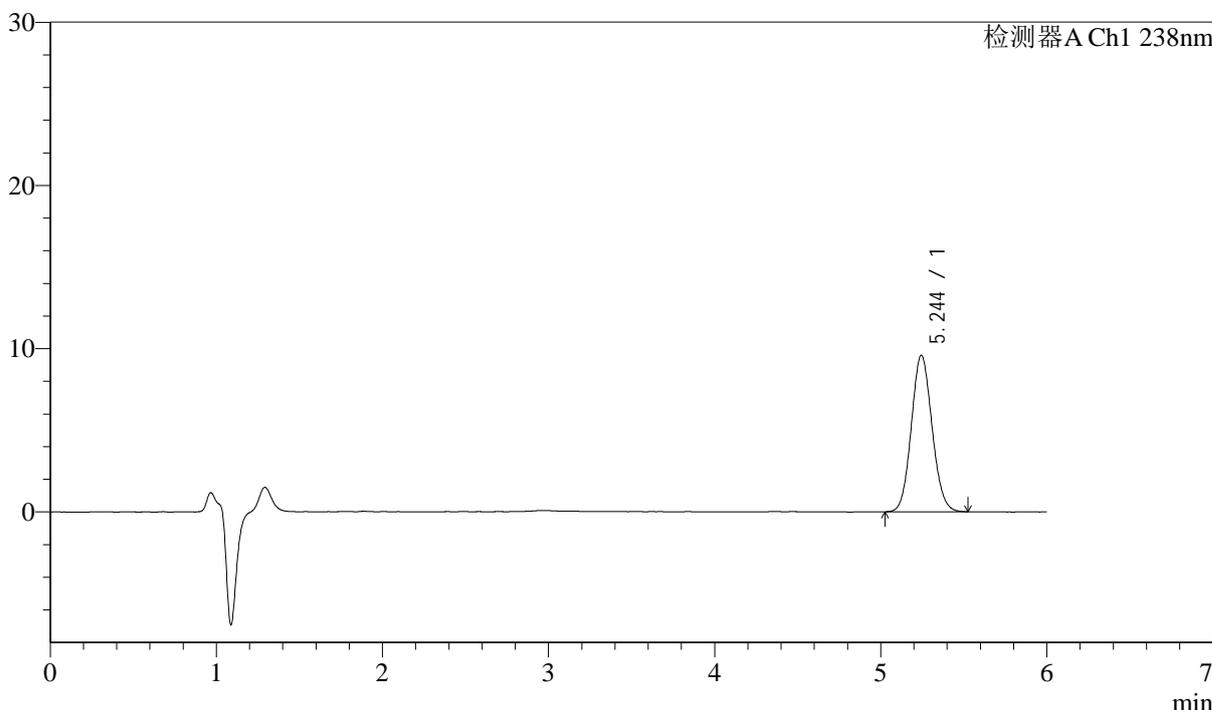
图24 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-147-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:46:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.244	83246	100.000	9582	8435	1.093	--
总计		83246	100.000	9582			

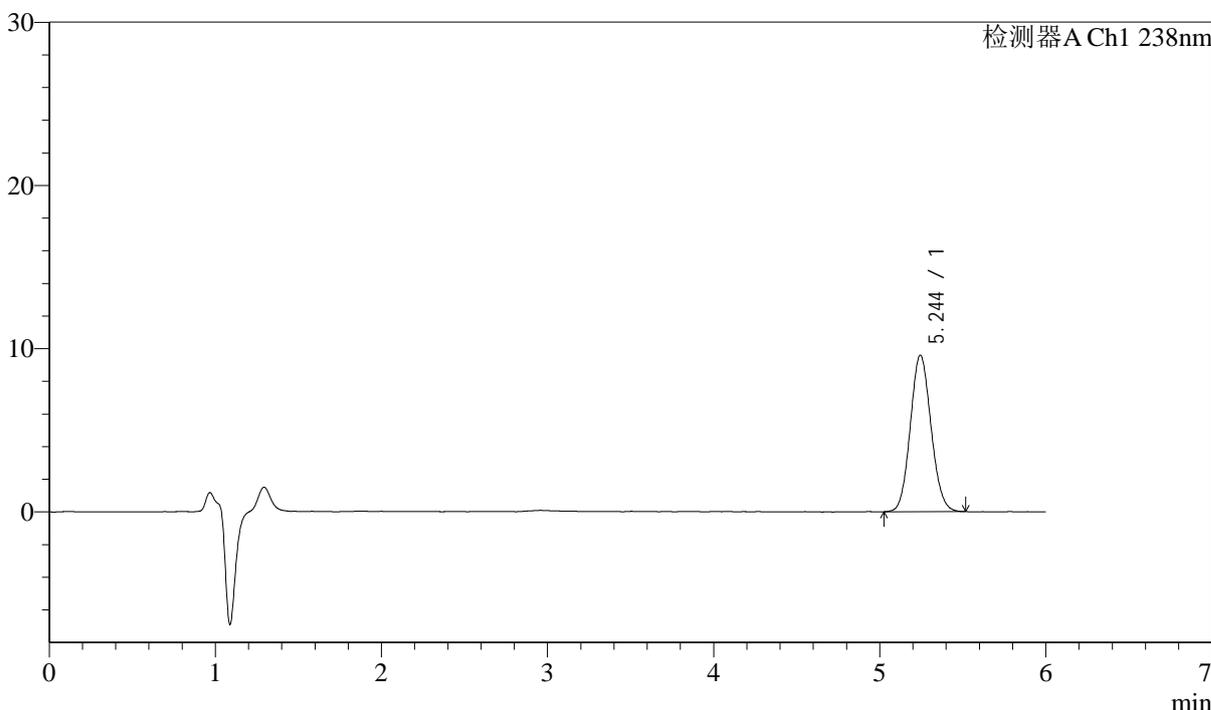
图25 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-148-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:53:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.244	83075	100.000	9575	8435	1.092	--
总计		83075	100.000	9575			

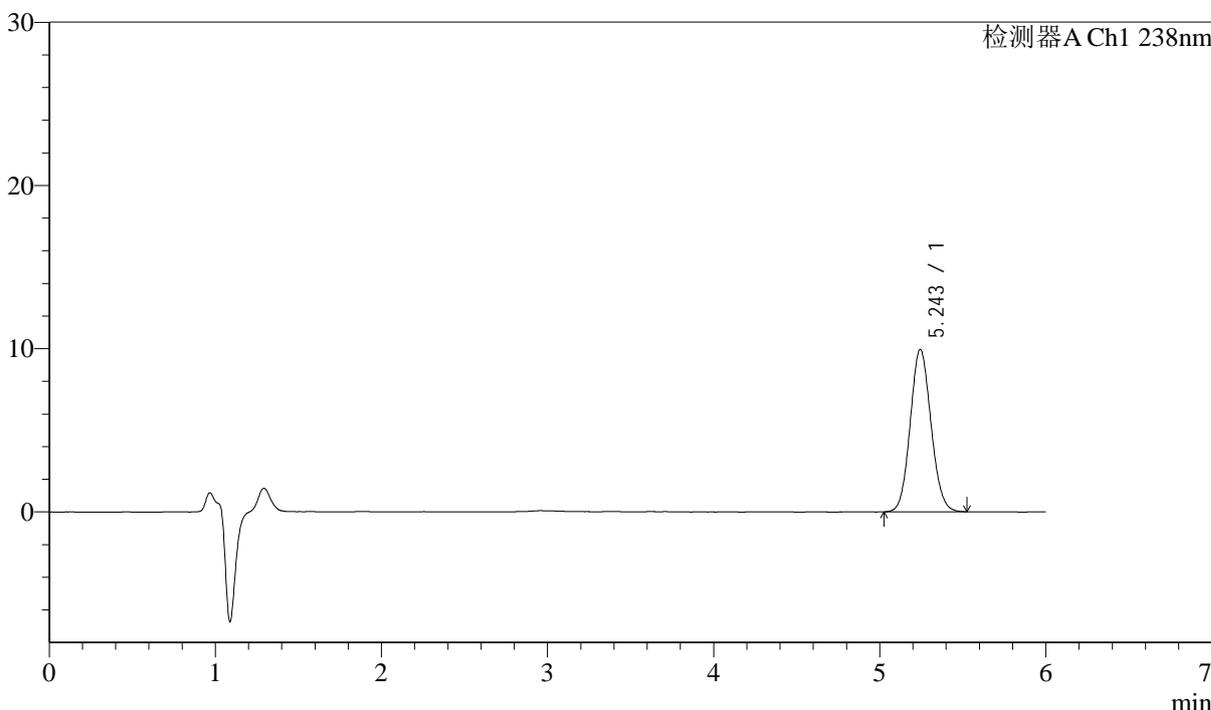
图26 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-149-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 12:59:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.243	86433	100.000	9935	8388	1.092	--
总计		86433	100.000	9935			

图27 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1



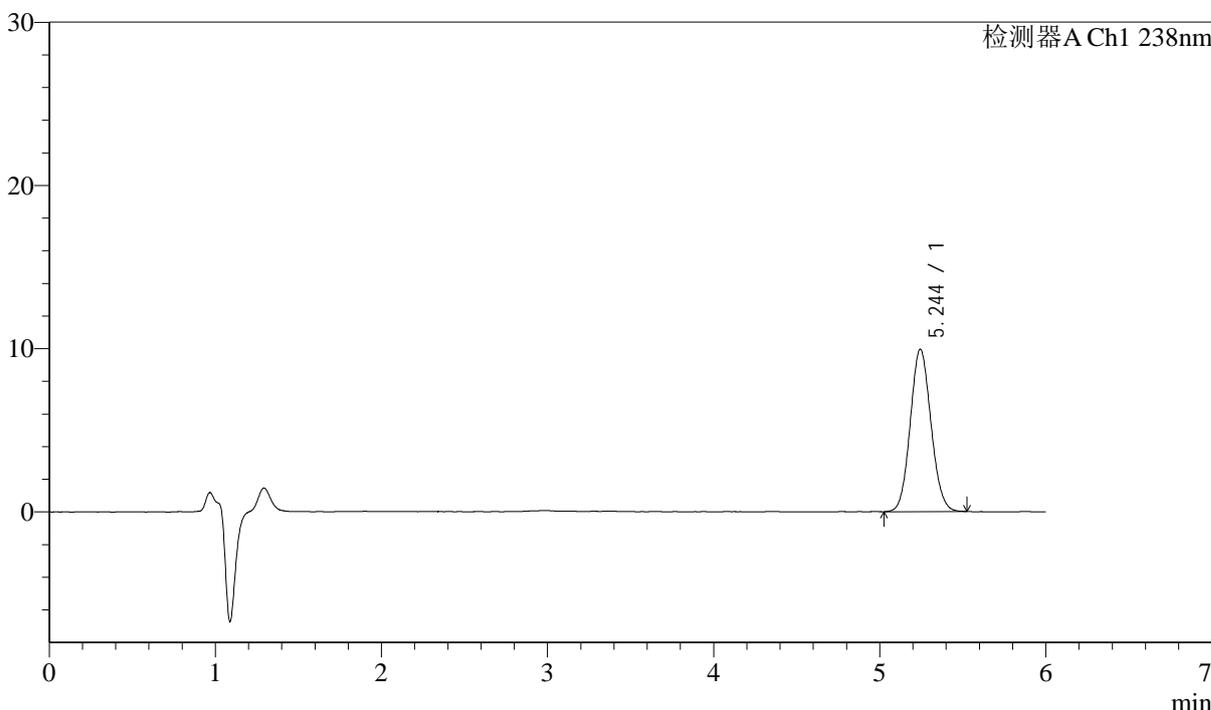
# J405

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 238nm  
 数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-150-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 13:06:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.244	86217	100.000	9933	8427	1.089	--
总计		86217	100.000	9933			

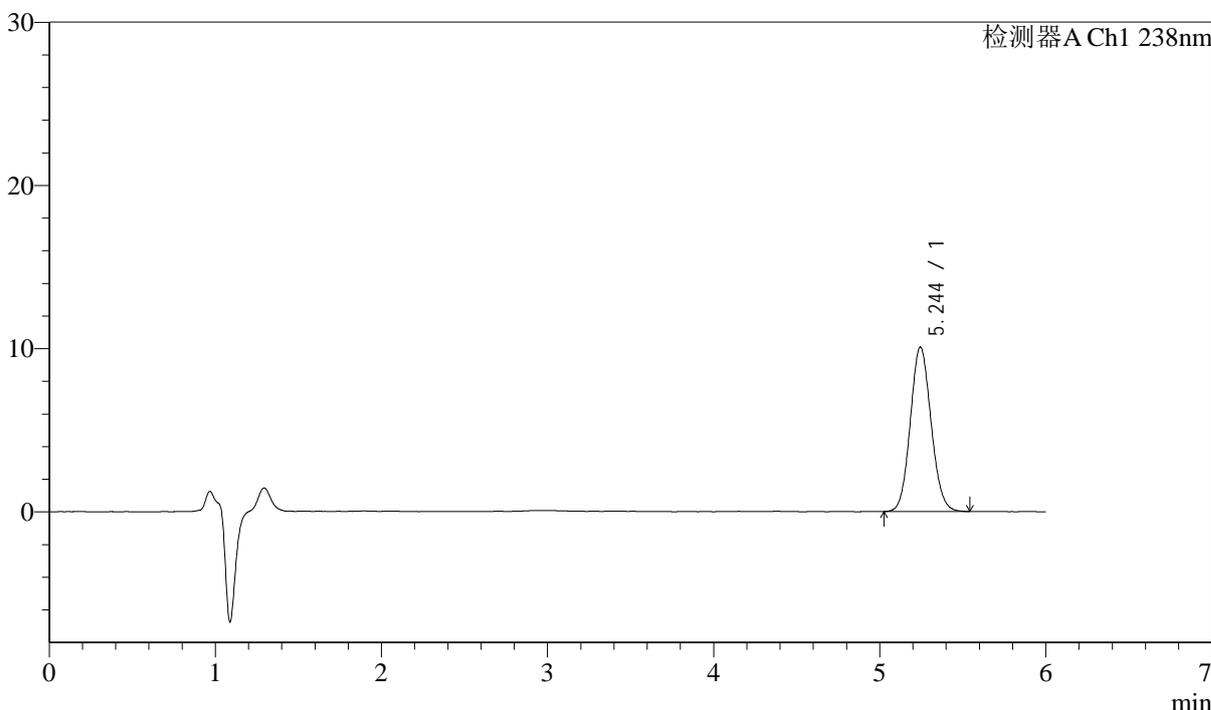
图28 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-151-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 13:12:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.244	87536	100.000	10061	8407	1.093	--
总计		87536	100.000	10061			

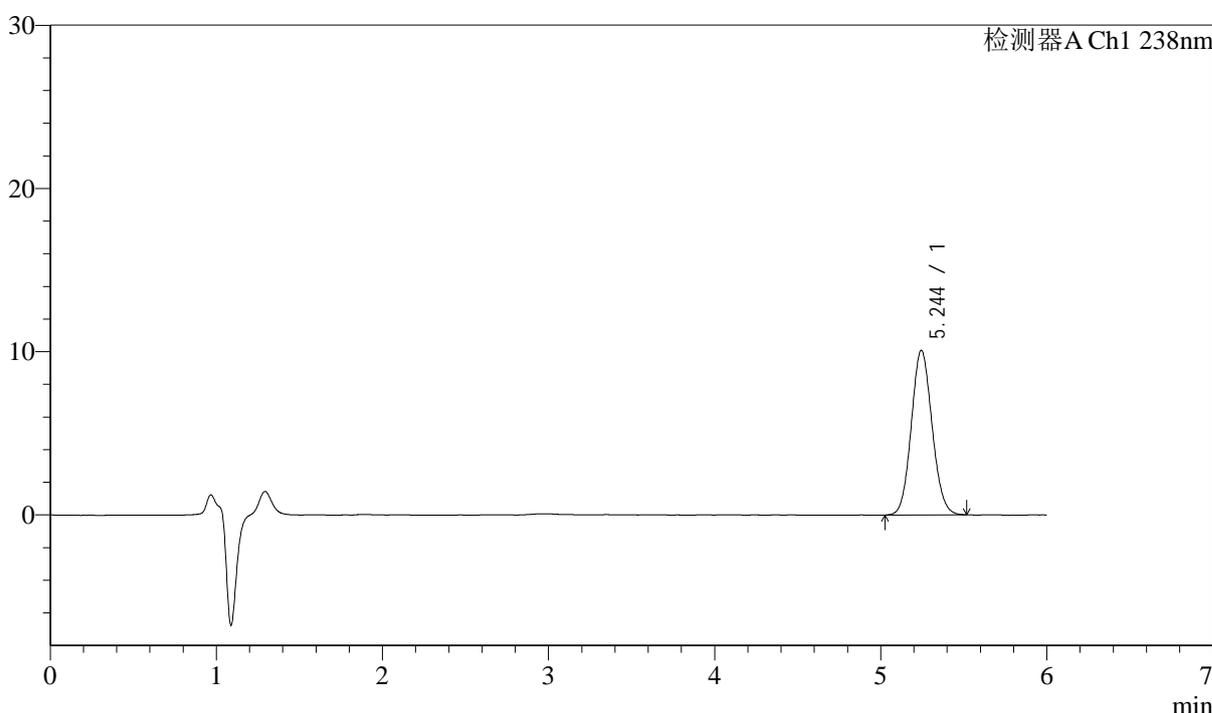
图29 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-152-2 - zzp-2022033001p-cq24-jf75z-pH2.0jz-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 13:18:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.244	87679	100.000	10073	8401	1.092	--
总计		87679	100.000	10073			

图30 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

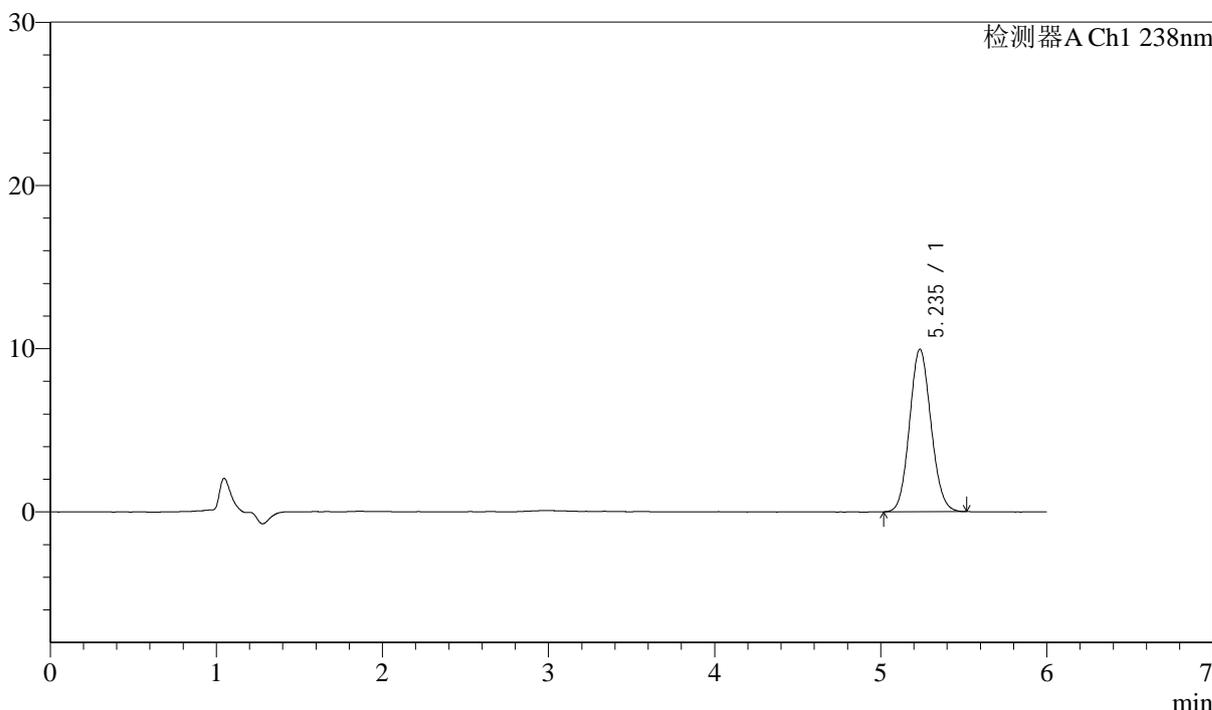
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-153-2 - zzp-rcd-cq24-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 13:25:23  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:48  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min  
波长: 238nm

版本号: 6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.235	89118	100.000	9948	7855	1.094	--
总计		89118	100.000	9948			

图31 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

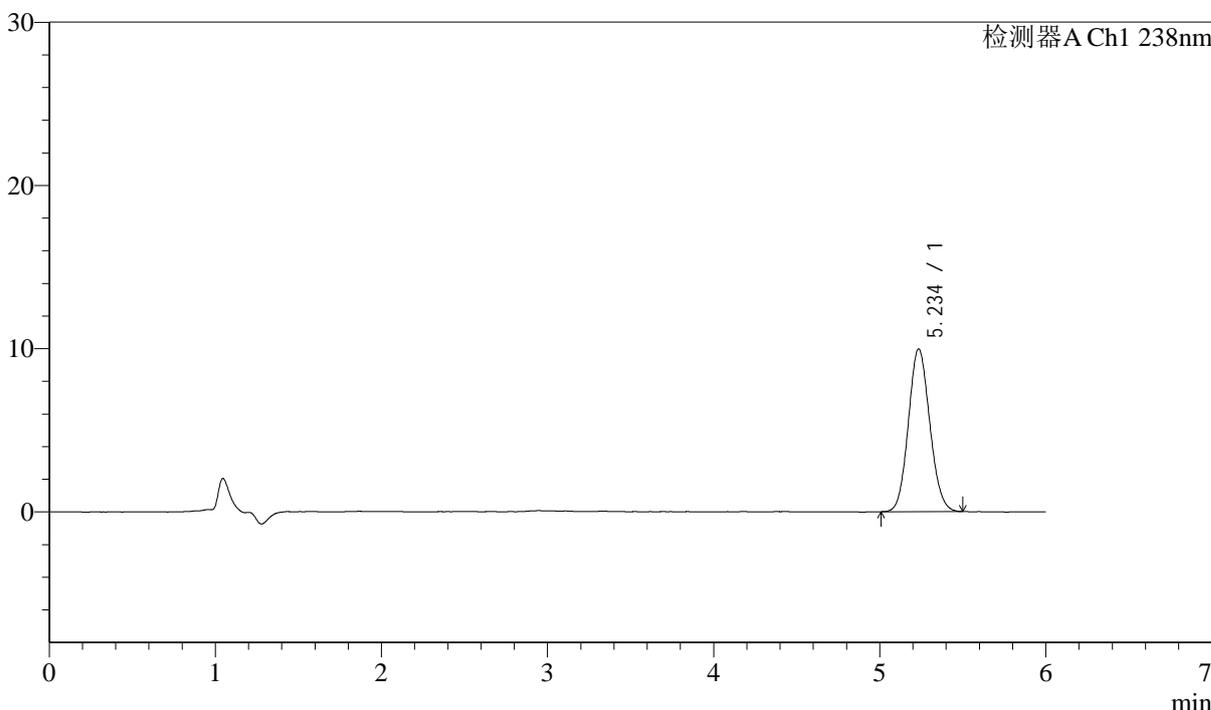
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-7/7-154-2 - zzp-rcd-cq24-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 13:31:49  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:21:50  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min  
波长: 238nm

版本号: 6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	5.234	89202	100.000	9953	7885	1.098	--
总计		89202	100.000	9953			

图32 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-2-2