



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	89814	89763	89768	89966	89982	89859	0.12
2	14.05	90886	90864				90875	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
6413.92	6467.97	0.60
		数据可信

中间条件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	86284	86075	86180	93.88	93.61	2.78	90.88% ~ 96.34%
	2	84487	84371	84429	91.97			
	3	84963	85142	85052	92.65			
	4	86640	86306	86473	94.20			
	5	83302	83280	83291	90.73			
	6	90099	90259	90179	98.24			
2022033001	1	86483	86670	86576	94.31	95.80	2.15	93.64% ~ 97.95%
	2	89529	89597	89563	97.57			
	3	86971	86838	86904	94.67			
	4	87026	86690	86858	94.62			
	5	91065	90967	91016	99.15			
	6	86676	86732	86704	94.45			
2022033101	1	88236	87937	88086	95.96	94.88	3.40	91.50% ~ 98.26%
	2	84748	84721	84734	92.30			
	3	89288	89176	89232	97.20			
	4	86479	86729	86604	94.34			
	5	82936	82981	82958	90.37			
	6	90959	91034	90996	99.13			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本



# J405

## <样品信息>

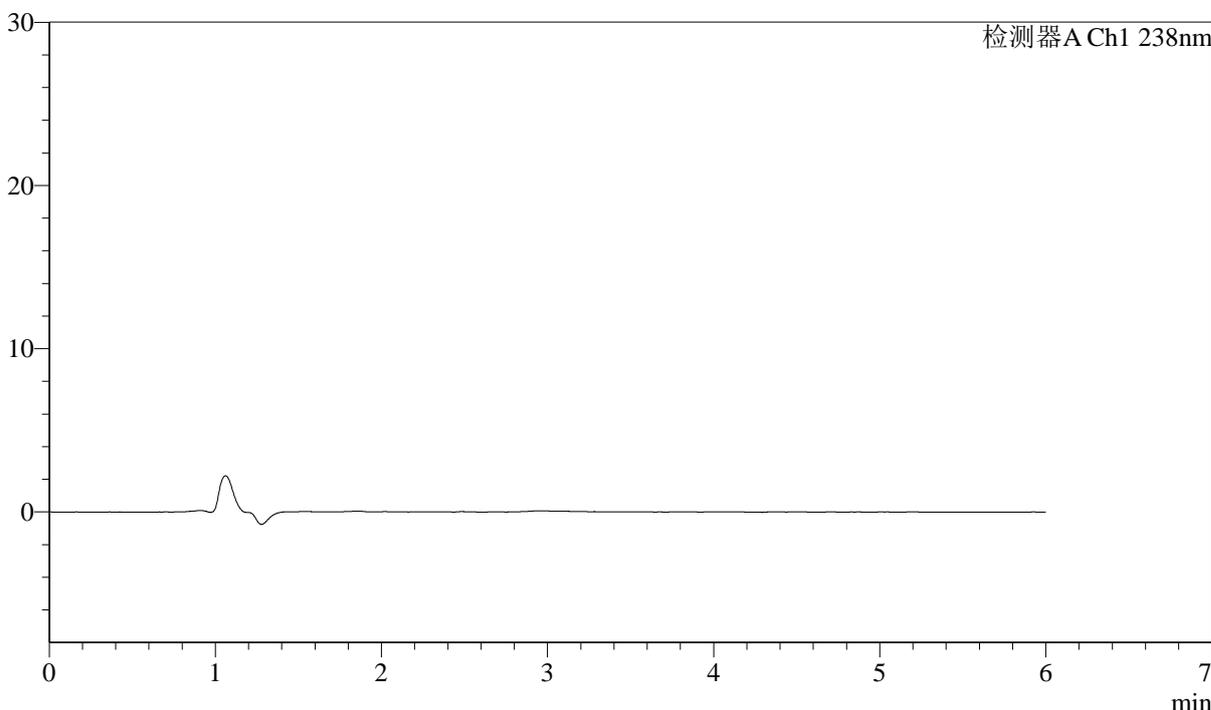
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
 柱温:30°C  
 数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-186-2 - zzp-rcd-zj24-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50μl  
 进样时间: 2024/04/25 17:01:45  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2.0介质  
 溶剂

<样品信息>

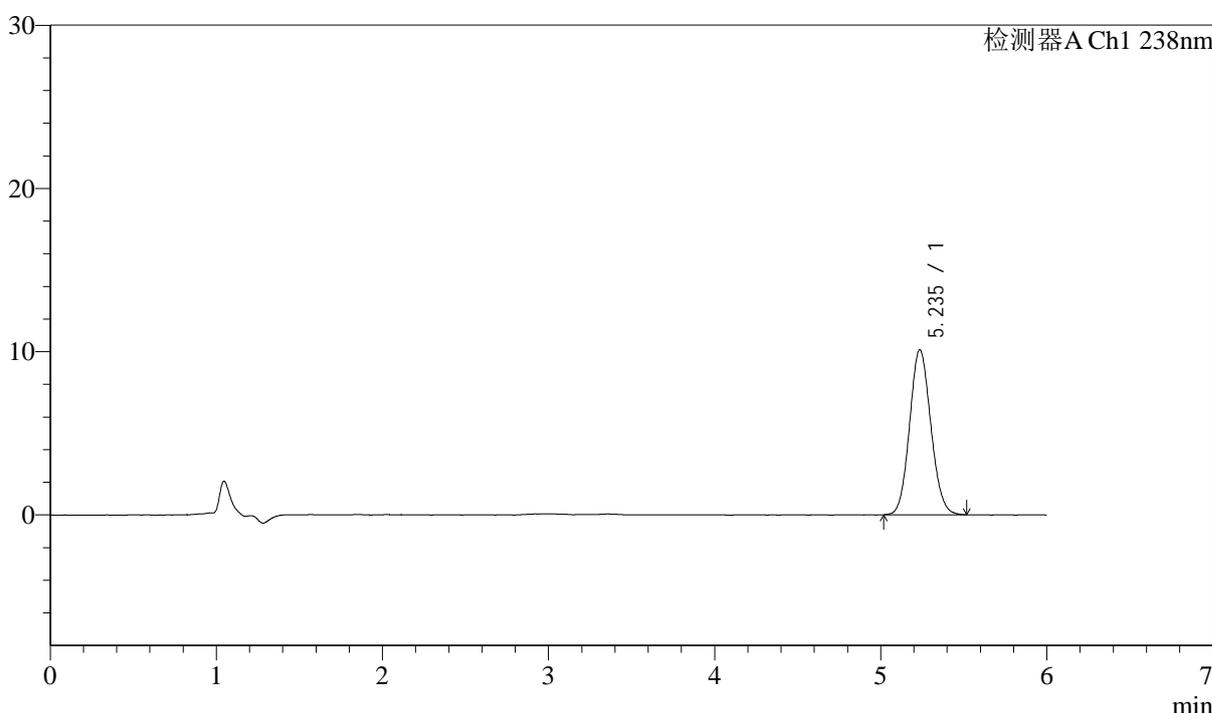
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-187-2 - zzp-rcd-zj24-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 17:08:09  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:15  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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	89814	100.000	10091	7991	1.097	--
总计		89814	100.000	10091			

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

<样品信息>

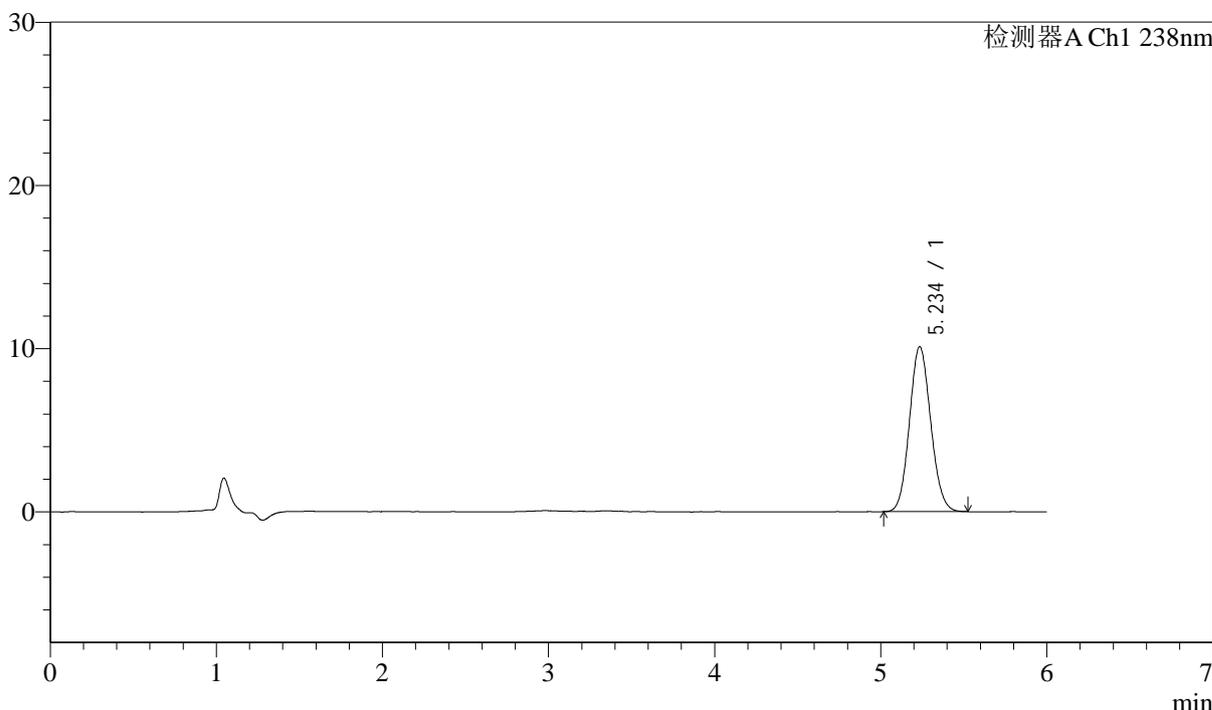
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-188-2 - zzp-rcd-zj24-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 17:14:33  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:18  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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	89763	100.000	10084	7977	1.096	--
总计		89763	100.000	10084			

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

<样品信息>

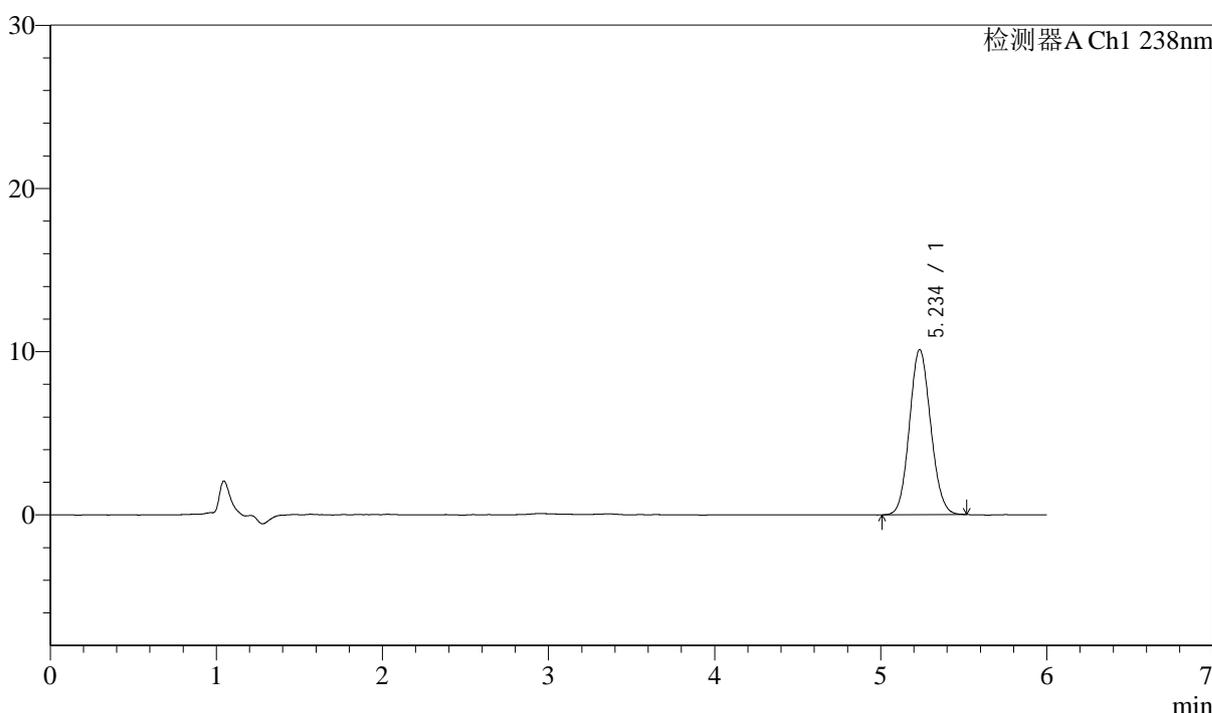
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-189-2 - zzp-rcd-zj24-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 17:20:58  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:21  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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	89768	100.000	10089	7986	1.095	--
总计		89768	100.000	10089			

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

<样品信息>

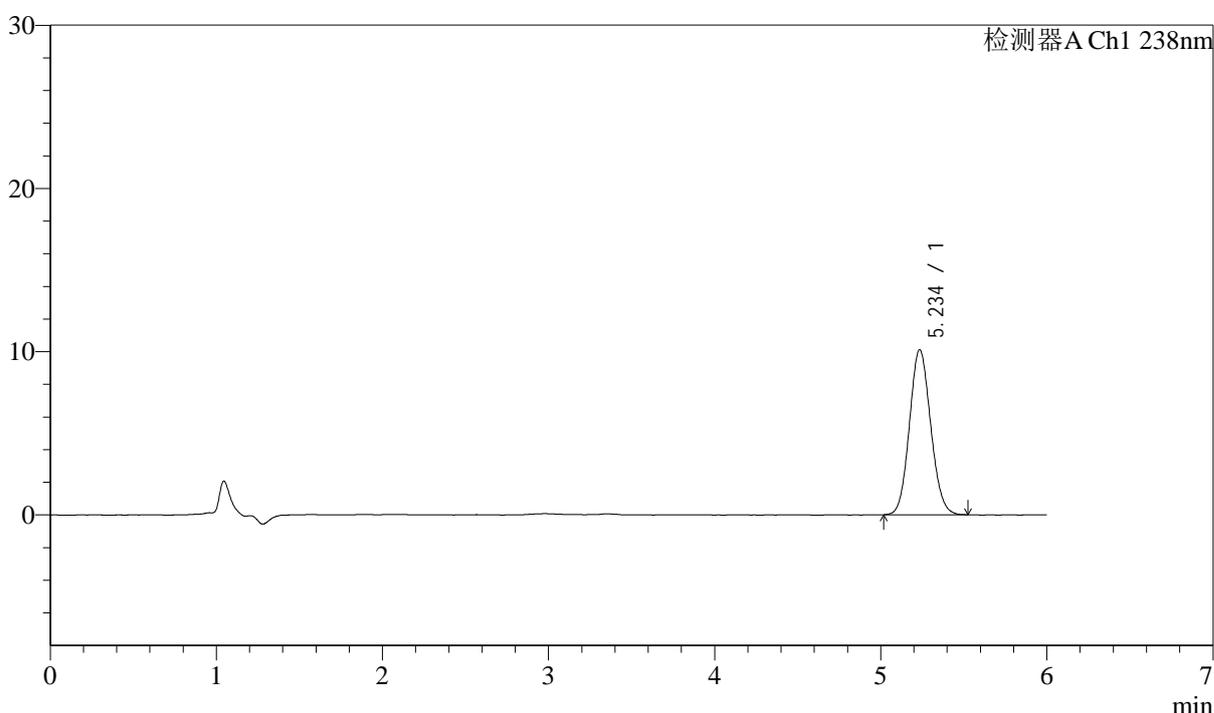
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-190-2 - zzp-rcd-zj24-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 17:27:23  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:23  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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	89966	100.000	10097	7976	1.097	--
总计		89966	100.000	10097			

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

<样品信息>

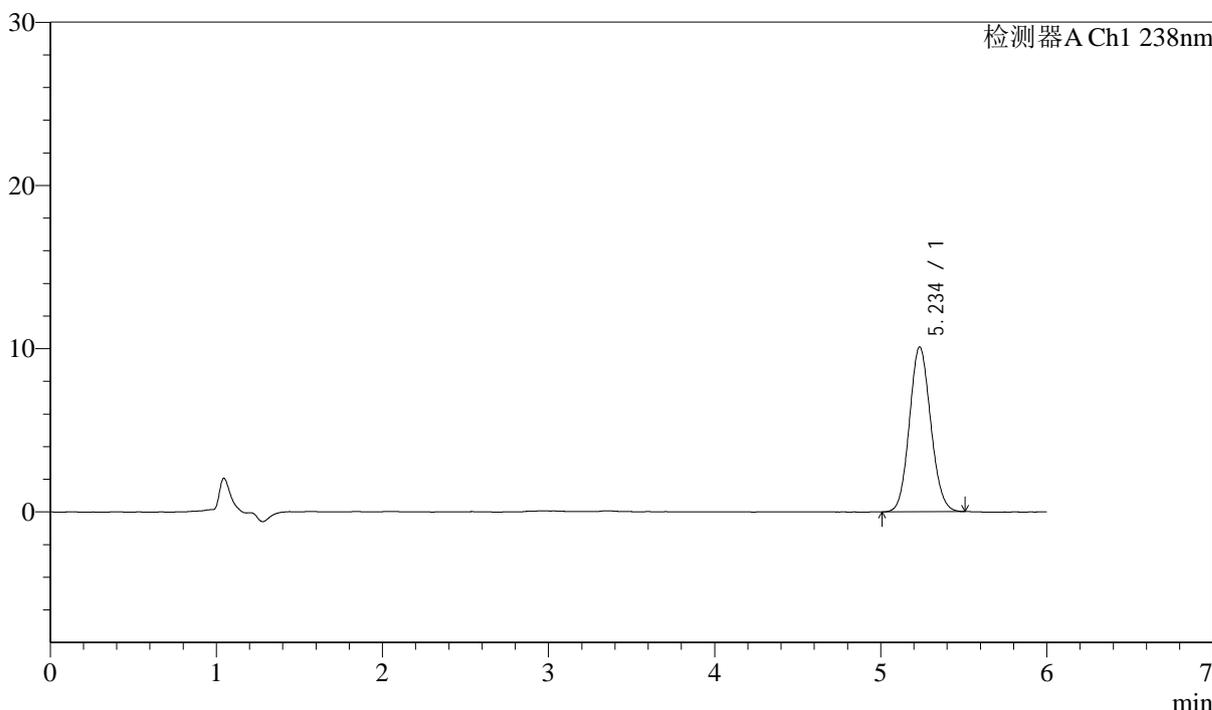
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-191-2 - zzp-rcd-zj24-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 17:33:47  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:26  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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	89982	100.000	10079	7949	1.097	--
总计		89982	100.000	10079			

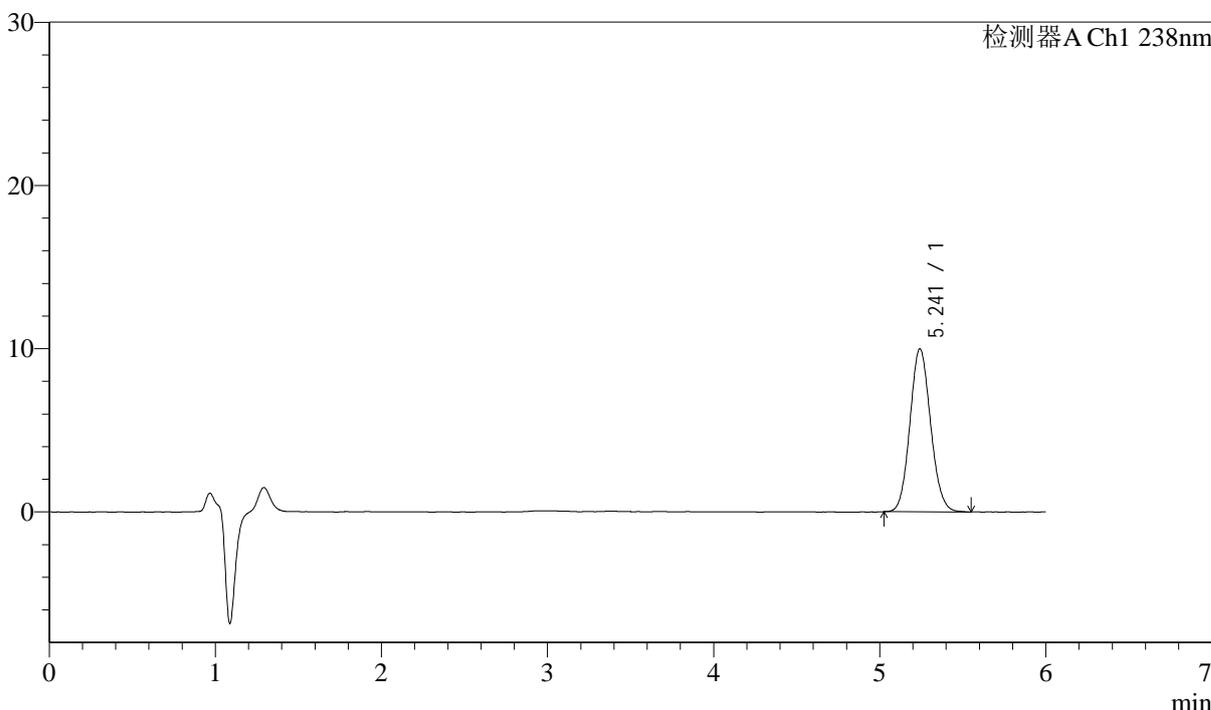
图6 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 7-9/7-192-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 17:40:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:28	
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	5.241	86284	100.000	9978	8534	1.098	--
总计		86284	100.000	9978			

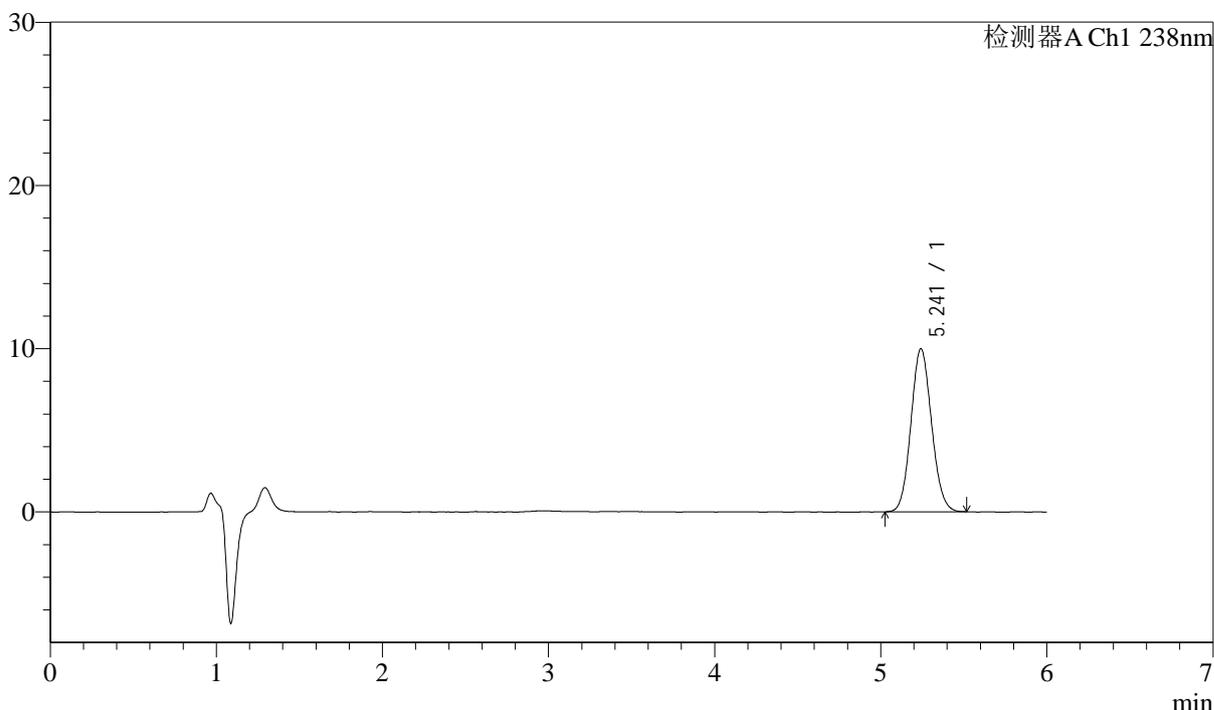
图7 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-193-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-1  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 17:46:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:31      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	5.241	86075	100.000	9977	8522	1.091	--
总计		86075	100.000	9977			

图8 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 238nm

数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-194-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-10

版本号: 6.115

进样体积: 50 $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/04/25 17:52:59

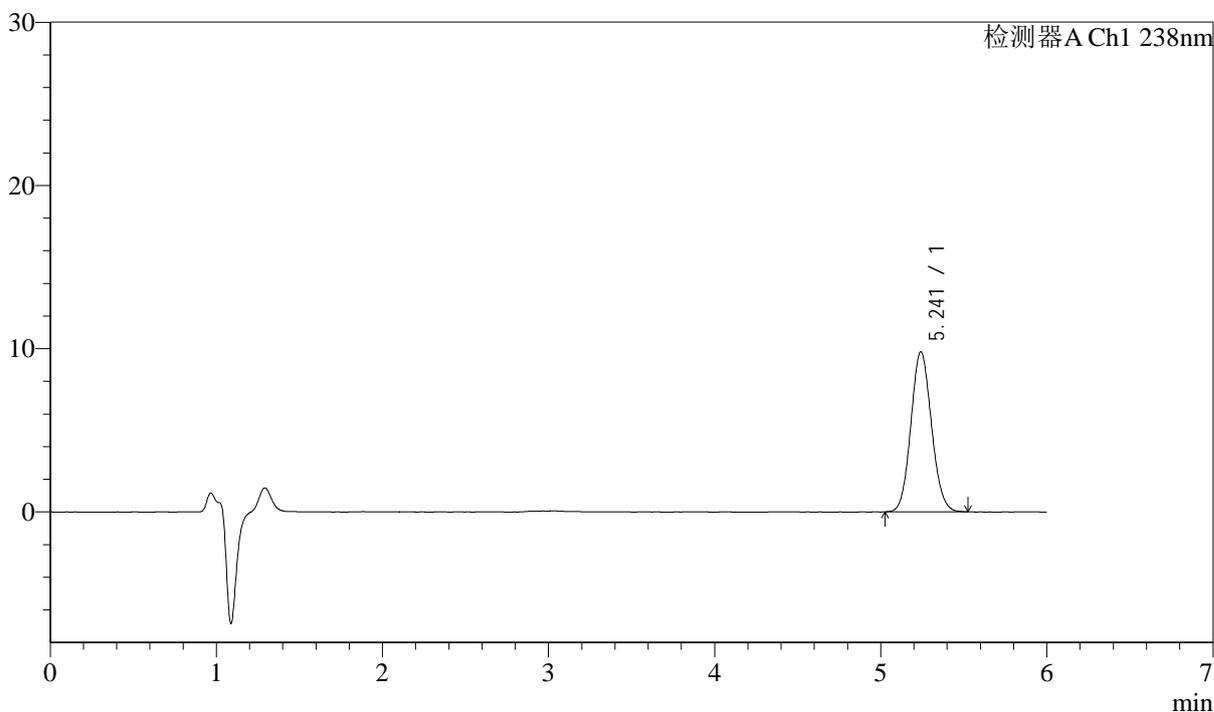
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &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	5.241	84487	100.000	9793	8550	1.092	--
总计		84487	100.000	9793			

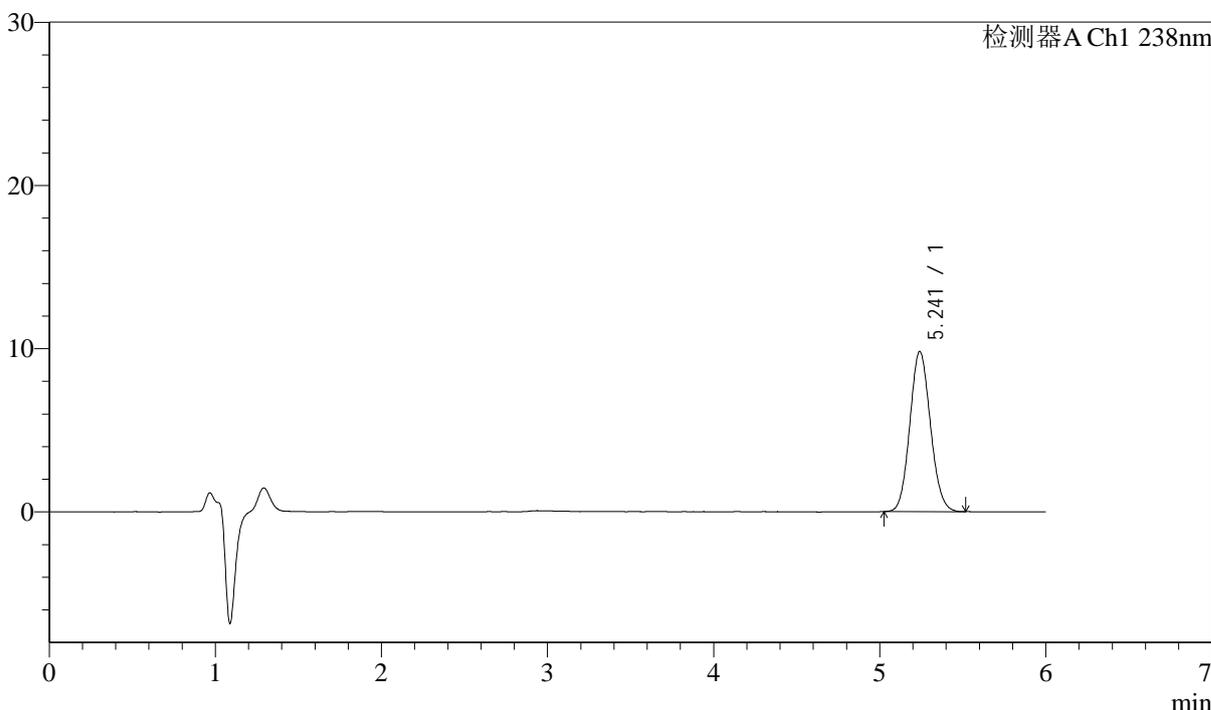
图9 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-195-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 17:59:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:39	
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	5.241	84371	100.000	9806	8540	1.097	--
总计		84371	100.000	9806			

图10 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件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

## &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 - 7-9/7-196-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-19

进样体积: 50 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/25 18:05:48

处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

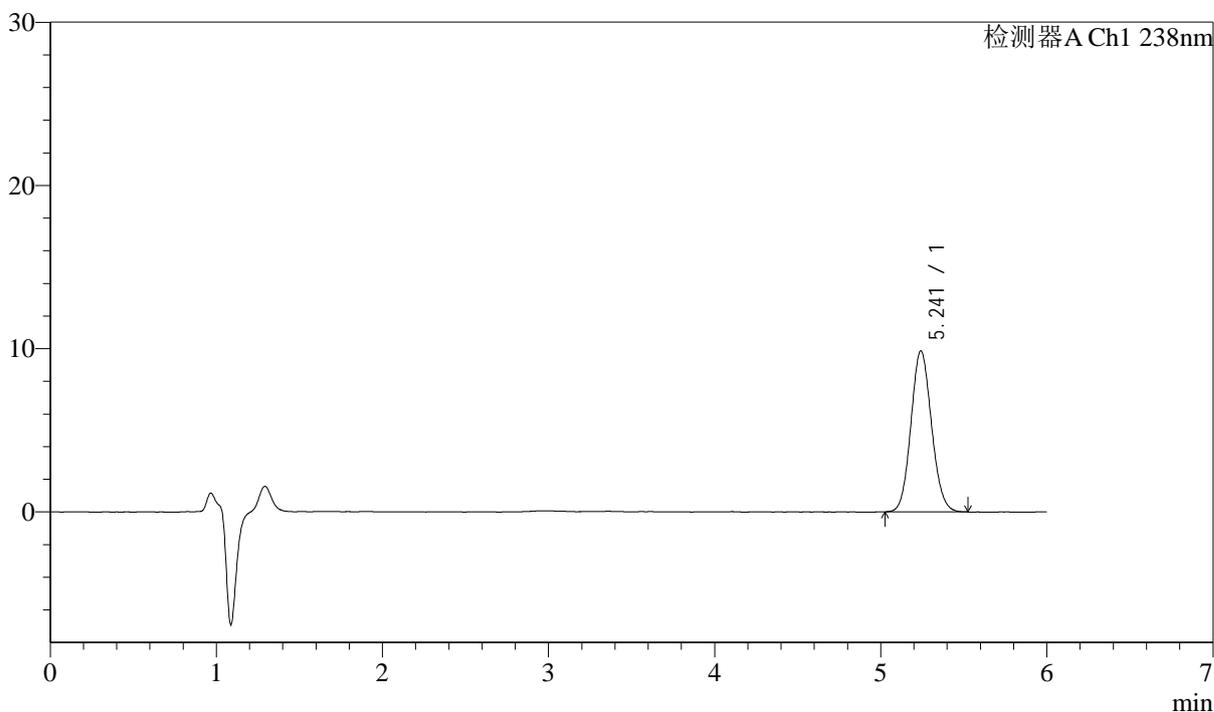
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &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	5.241	84963	100.000	9860	8560	1.097	--
总计		84963	100.000	9860			

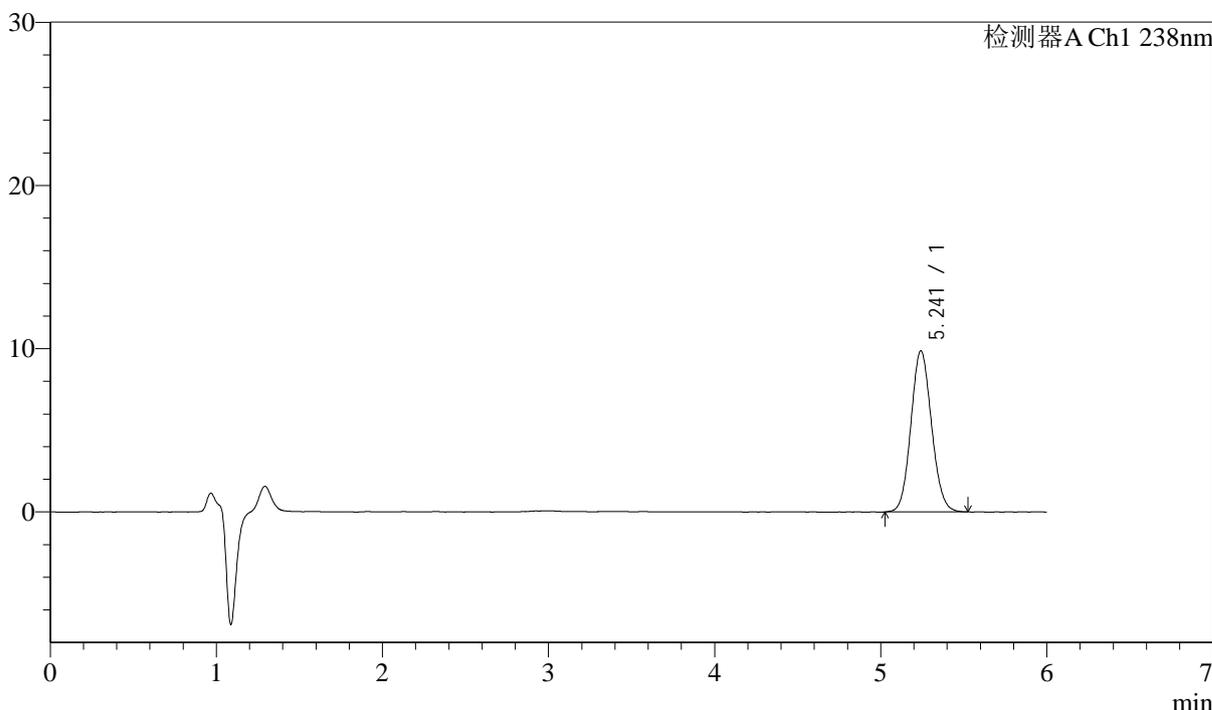
图11 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-197-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 18:12:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:45	
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	5.241	85142	100.000	9861	8512	1.092	--
总计		85142	100.000	9861			

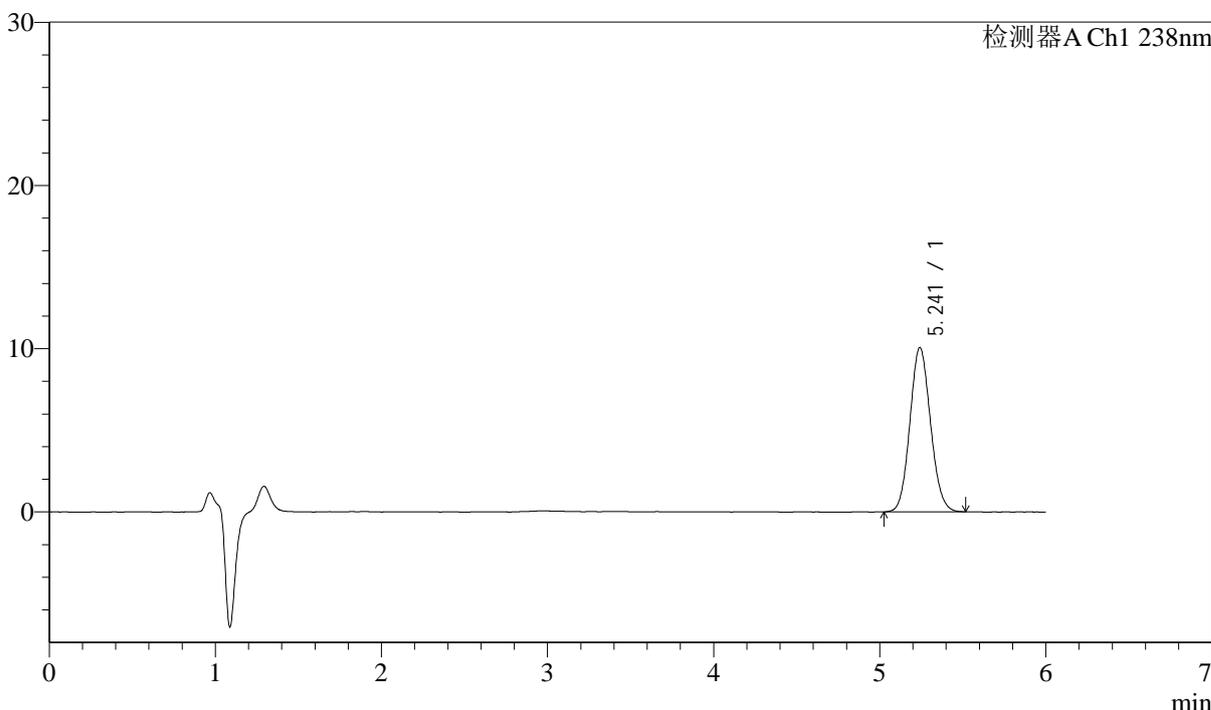
图12 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-198-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 18:18:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:47	
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	5.241	86640	100.000	10056	8519	1.095	--
总计		86640	100.000	10056			

图13 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件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



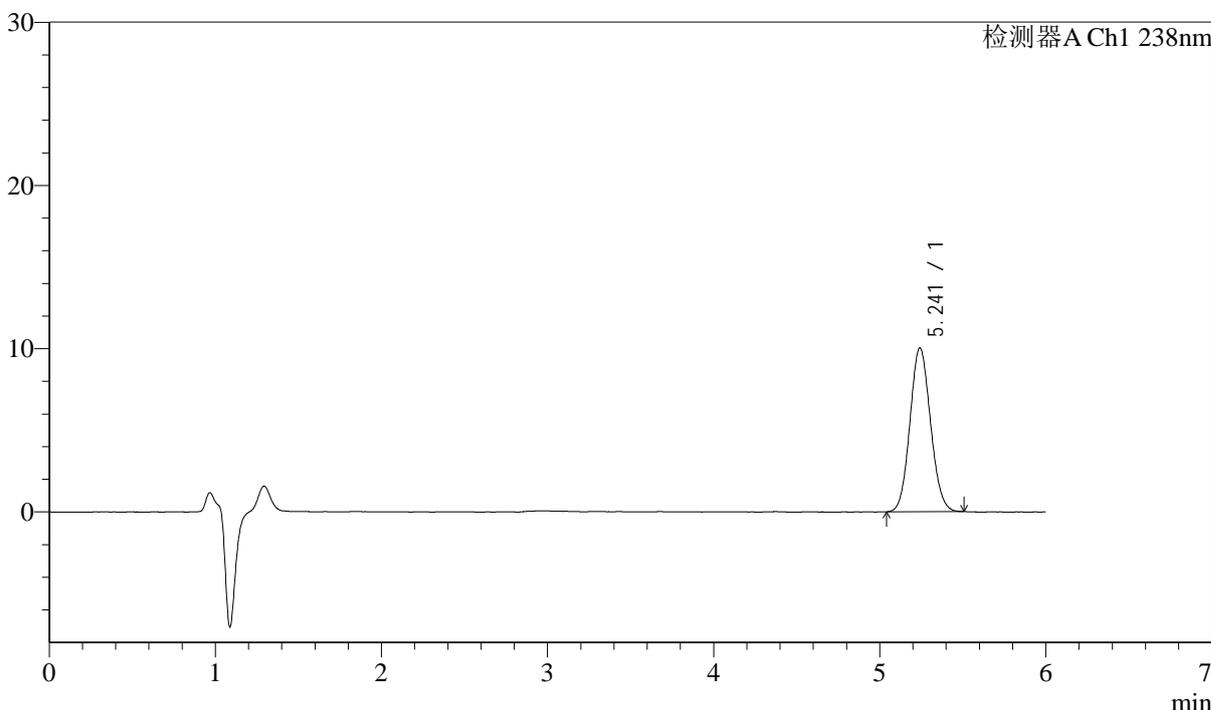
# J405

## <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 - 7-9/7-199-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-28  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 18:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:50      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	5.241	86306	100.000	10027	8526	1.090	--
总计		86306	100.000	10027			

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



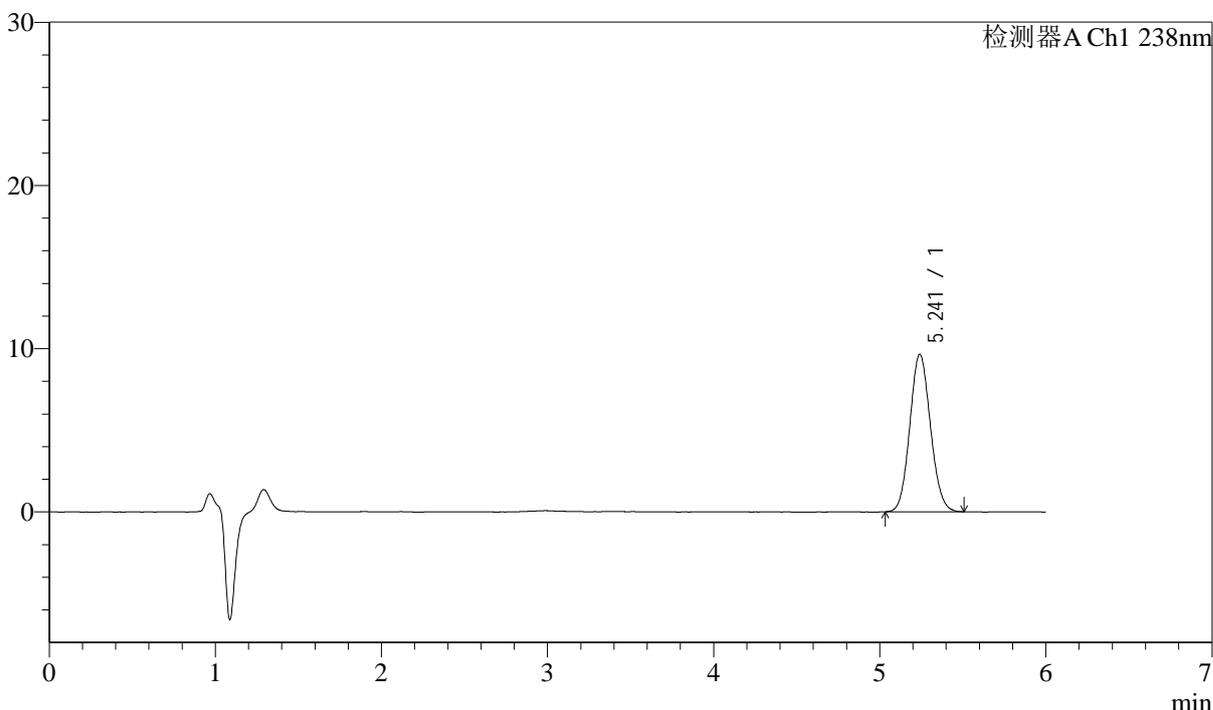
# J405

## <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 - 7-9/7-200-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-37  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 18:31:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:53      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	5.241	83302	100.000	9643	8483	1.091	--
总计		83302	100.000	9643			

图15 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件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



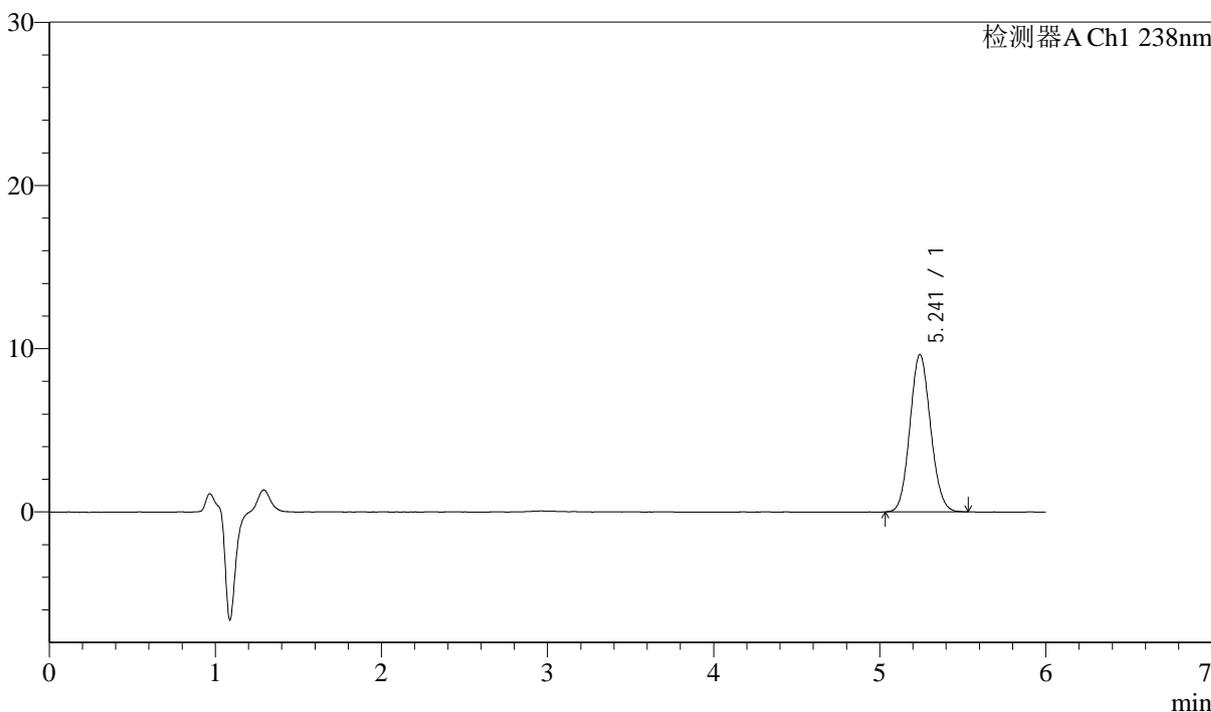
# J405

## <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 - 7-9/7-201-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-37  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 18:37:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:55      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	5.241	83280	100.000	9630	8481	1.094	--
总计		83280	100.000	9630			

图16 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件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

## &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 - 7-9/7-202-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-46

进样体积: 50 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/25 18:44:12

处理时间 (V2): 2024/04/26 08:25:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

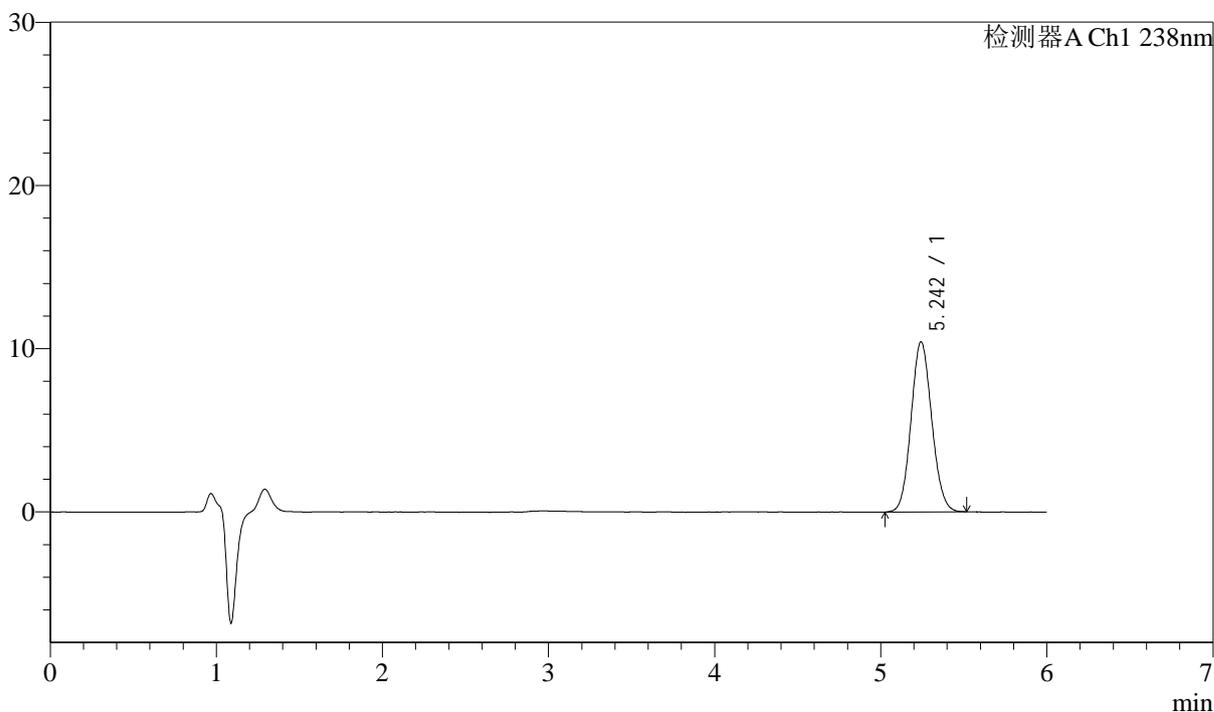
版本号: 6.115

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	5.242	90099	100.000	10399	8483	1.093	--
总计		90099	100.000	10399			

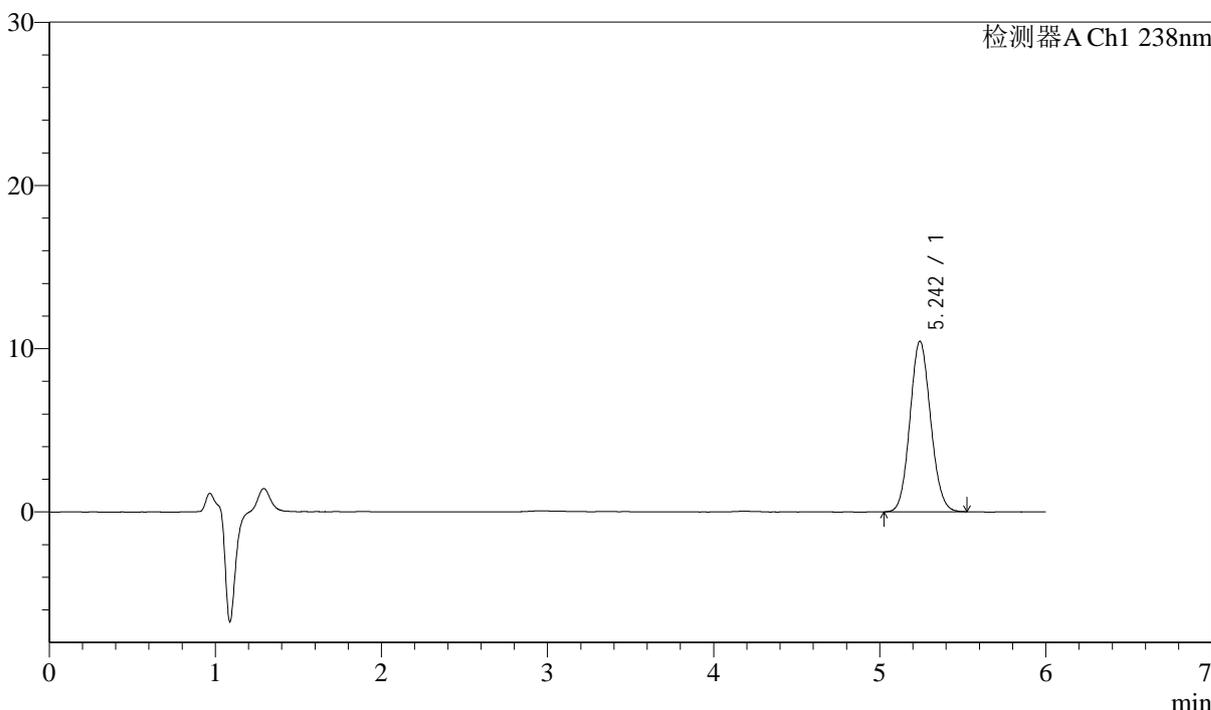
图17 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-203-2 - zzp-2022032901p-zj24-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: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 18:50:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:01	
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	5.242	90259	100.000	10436	8485	1.095	--
总计		90259	100.000	10436			

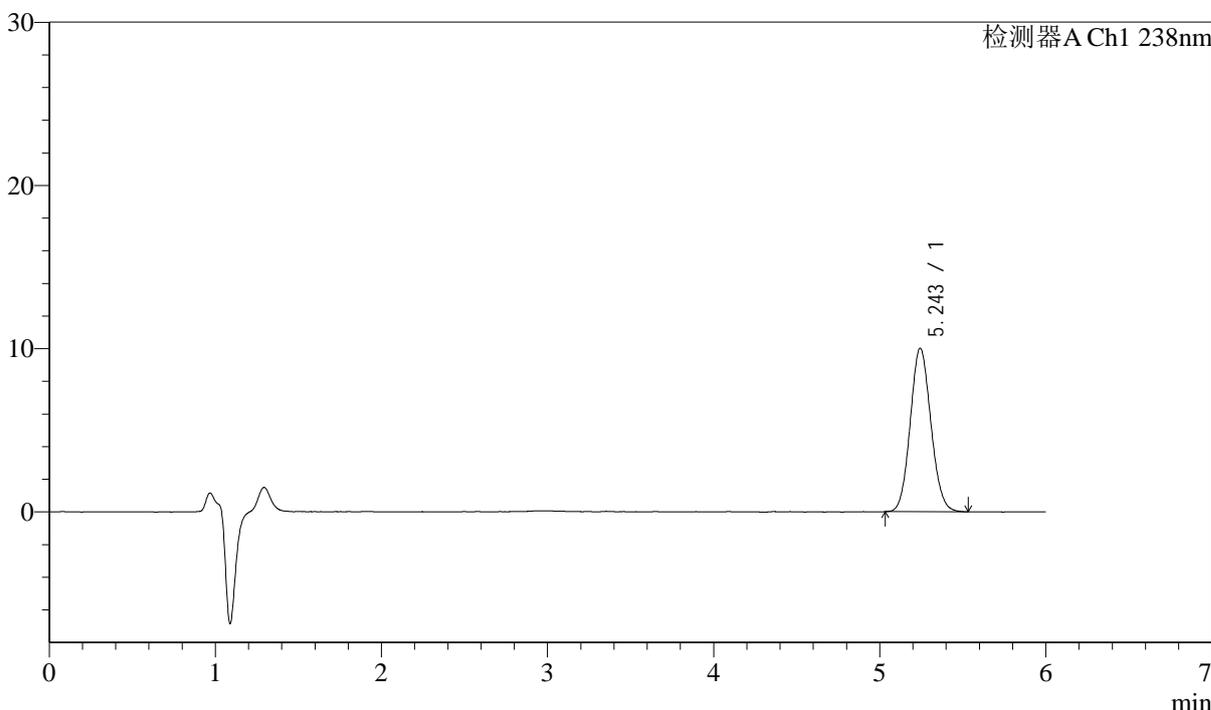
图18 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022032901批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-204-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 18:57:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:03	
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	5.243	86483	100.000	9996	8475	1.093	--
总计		86483	100.000	9996			

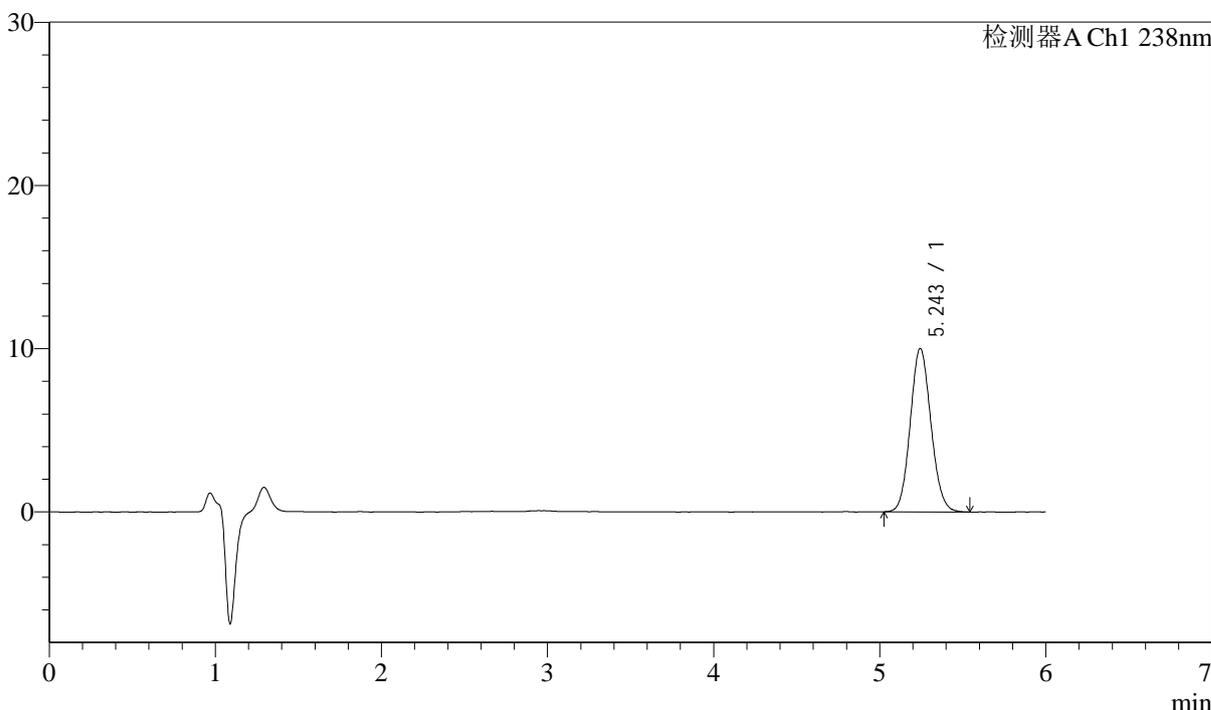
图19 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-205-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 19:03:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:06	
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	86670	100.000	10000	8505	1.097	--
总计		86670	100.000	10000			

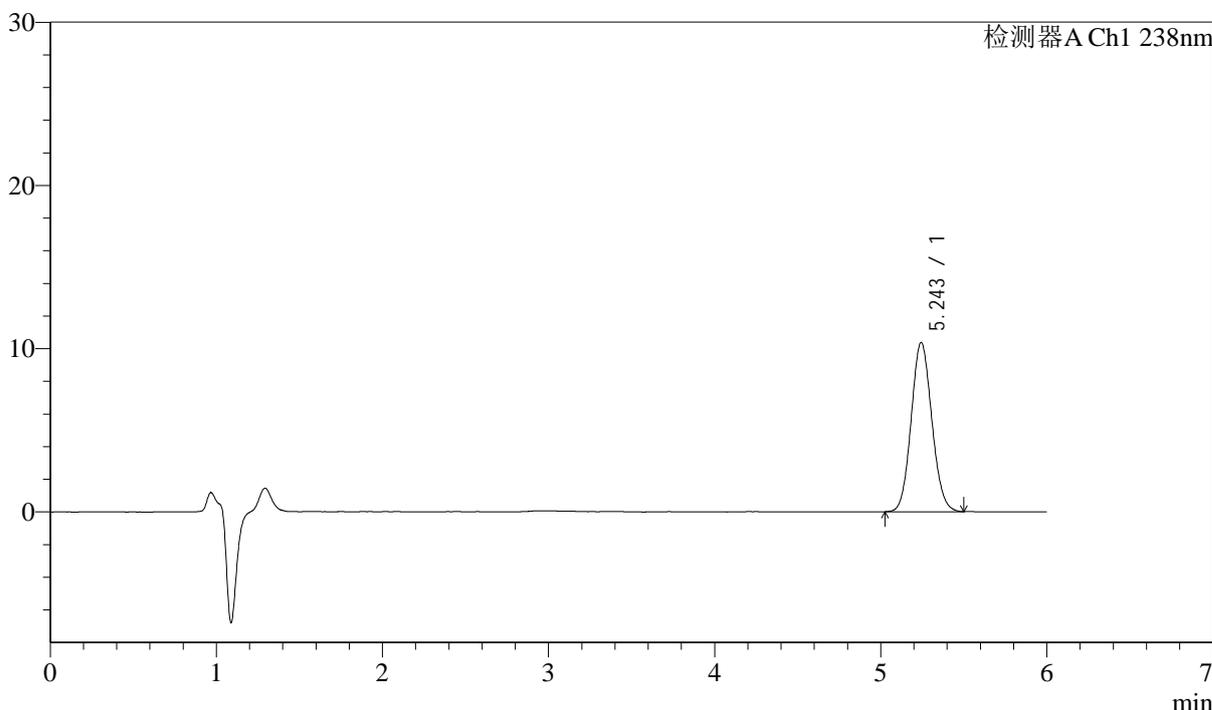
图20 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-206-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 19:09:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:08	
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	89529	100.000	10348	8483	1.092	--
总计		89529	100.000	10348			

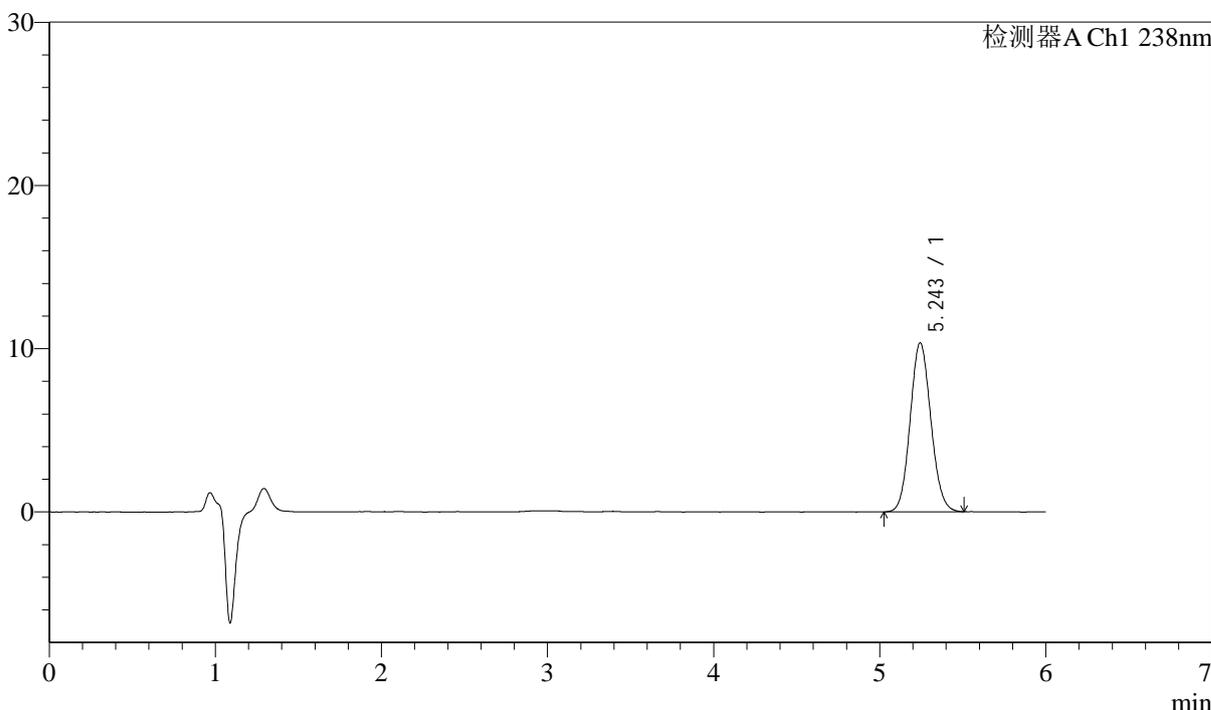
图21 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-207-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 19:16:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:11	
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	89597	100.000	10332	8493	1.093	--
总计		89597	100.000	10332			

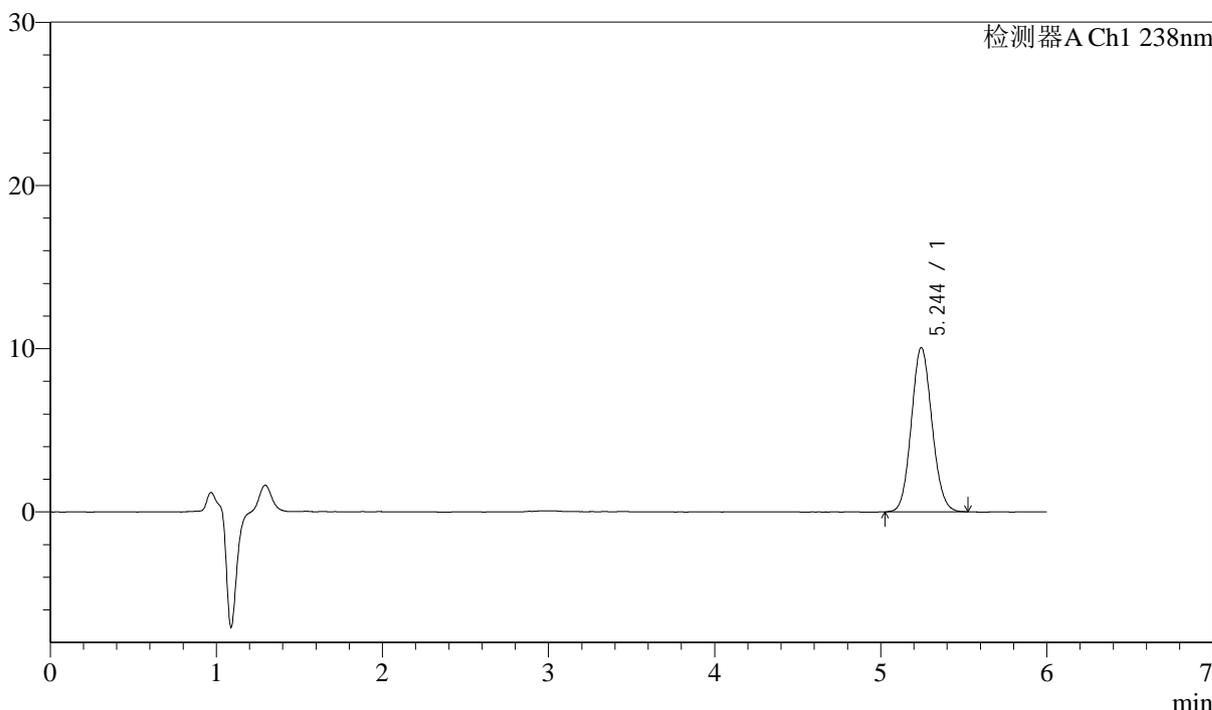
图22 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-208-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 19:22:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:13	
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	5.244	86971	100.000	10060	8543	1.094	--
总计		86971	100.000	10060			

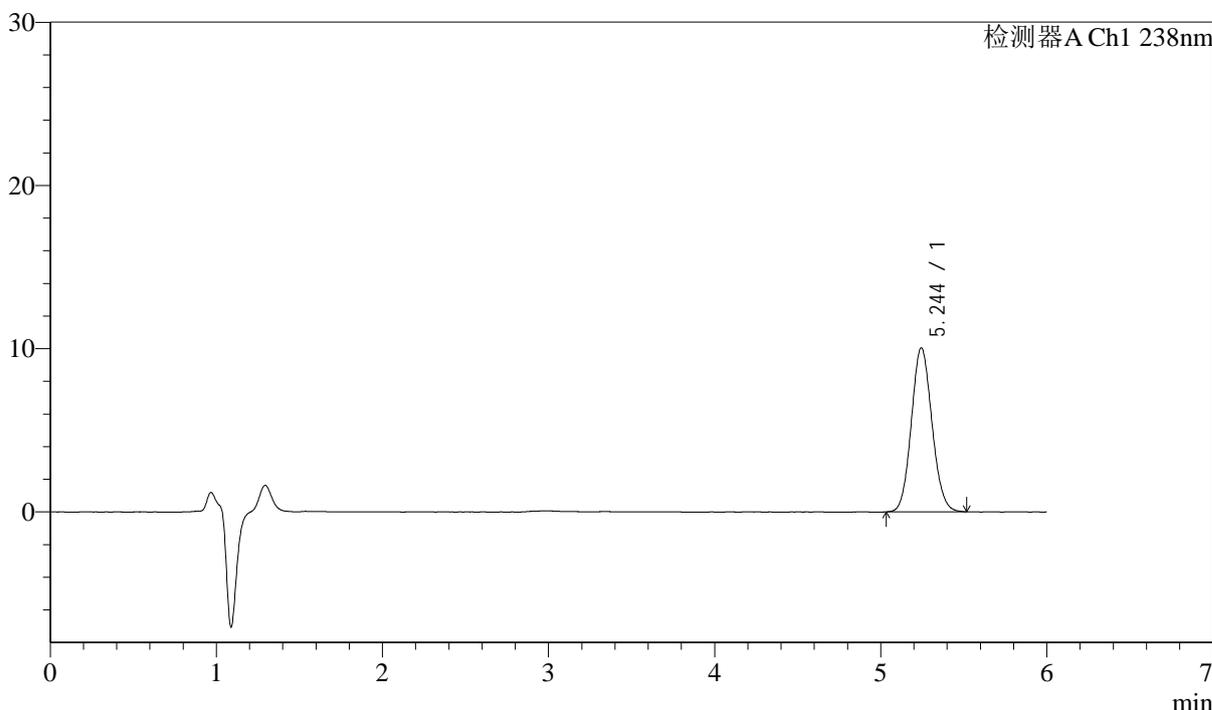
图23 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-209-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 19:29:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:16	
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	5.244	86838	100.000	10040	8525	1.097	--
总计		86838	100.000	10040			

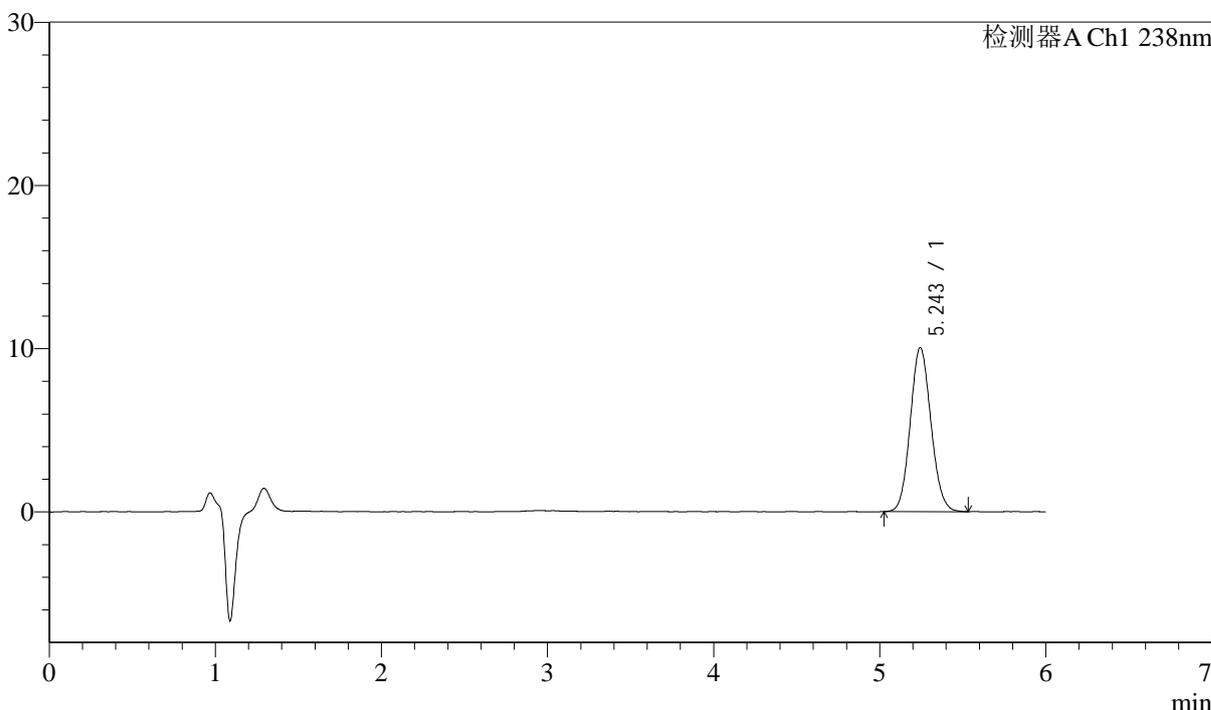
图24 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-210-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 19:35:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:19	
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	87026	100.000	10034	8455	1.096	--
总计		87026	100.000	10034			

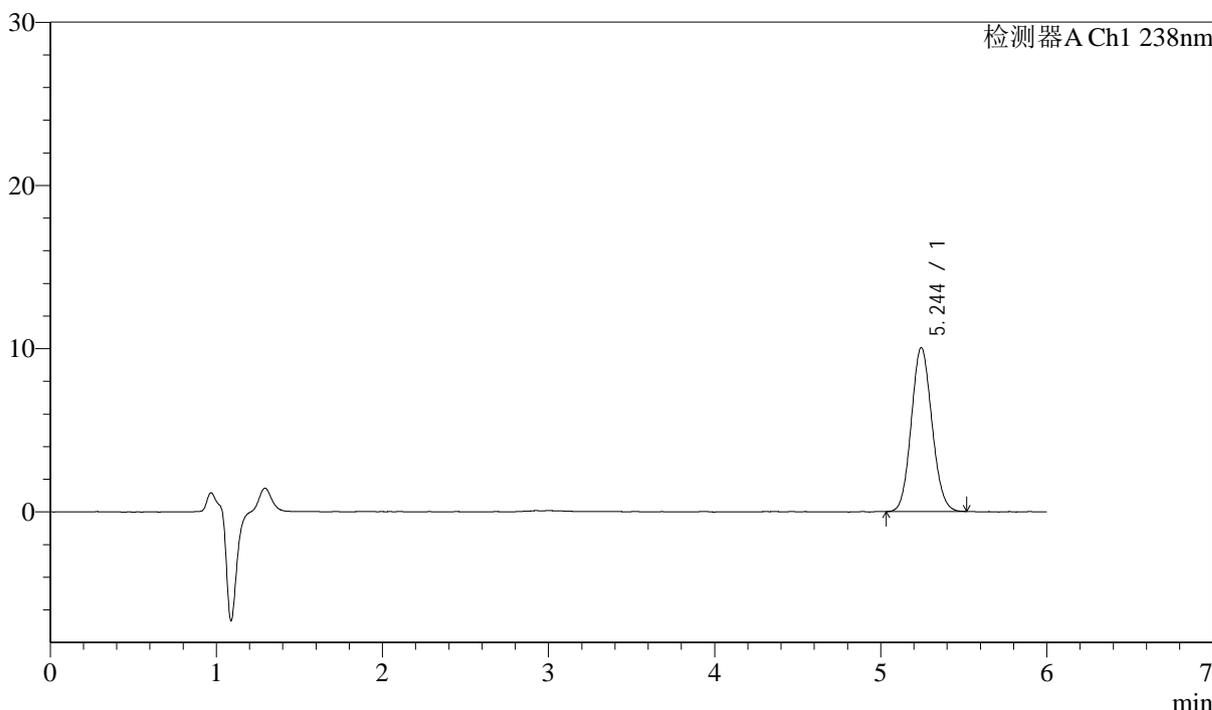
图25 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-211-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 19:41:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:21	
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	5.244	86690	100.000	10030	8475	1.094	--
总计		86690	100.000	10030			

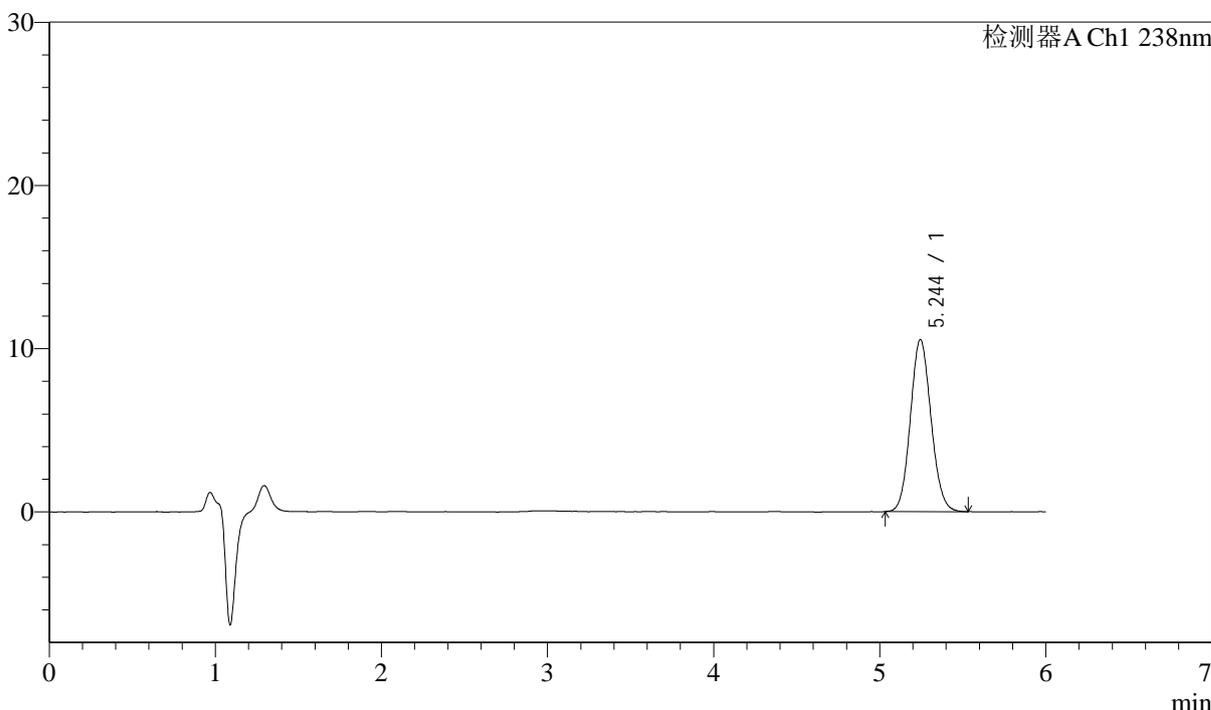
图26 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-212-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 19:48:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:24	
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	91065	100.000	10531	8520	1.096	--
总计		91065	100.000	10531			

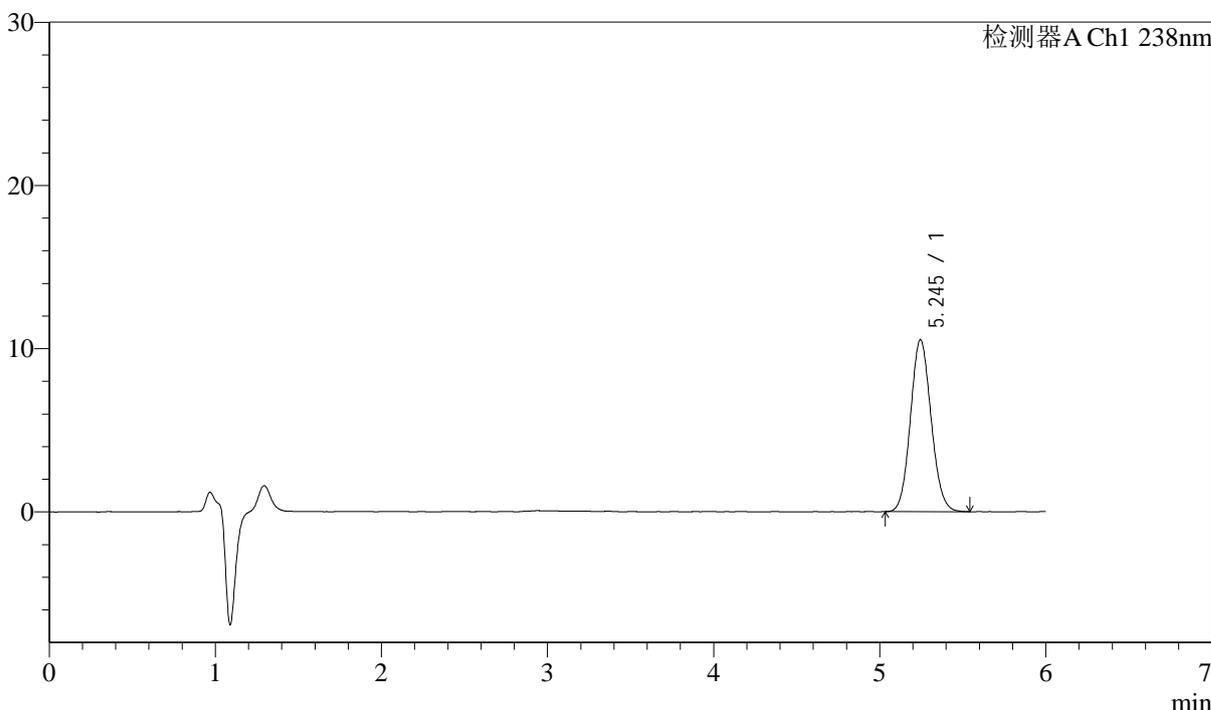
图27 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-213-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 19:54:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:27	
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	90967	100.000	10523	8494	1.093	--
总计		90967	100.000	10523			

图28 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件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



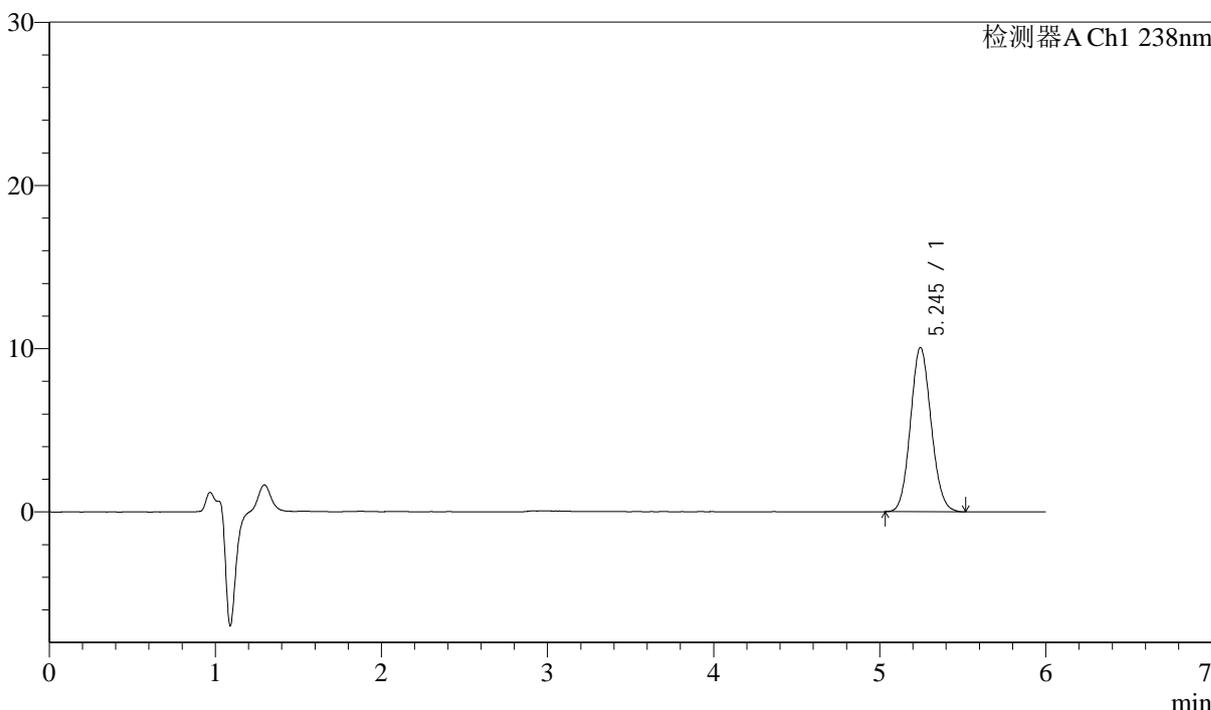
# J405

## <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 - 7-9/7-214-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-47  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 20:01:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:29      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	5.245	86676	100.000	10053	8521	1.095	--
总计		86676	100.000	10053			

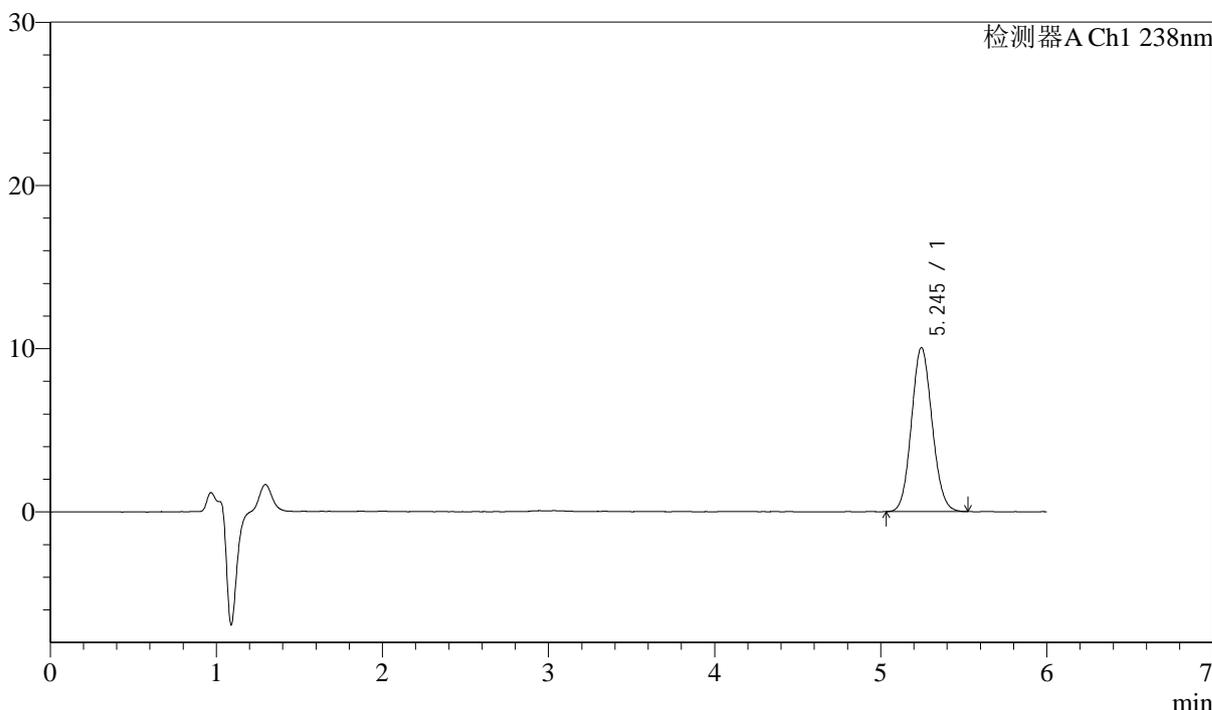
图29 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-215-2 - zzp-2022033001p-zj24-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: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 20:07:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:32	
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	86732	100.000	10041	8478	1.093	--
总计		86732	100.000	10041			

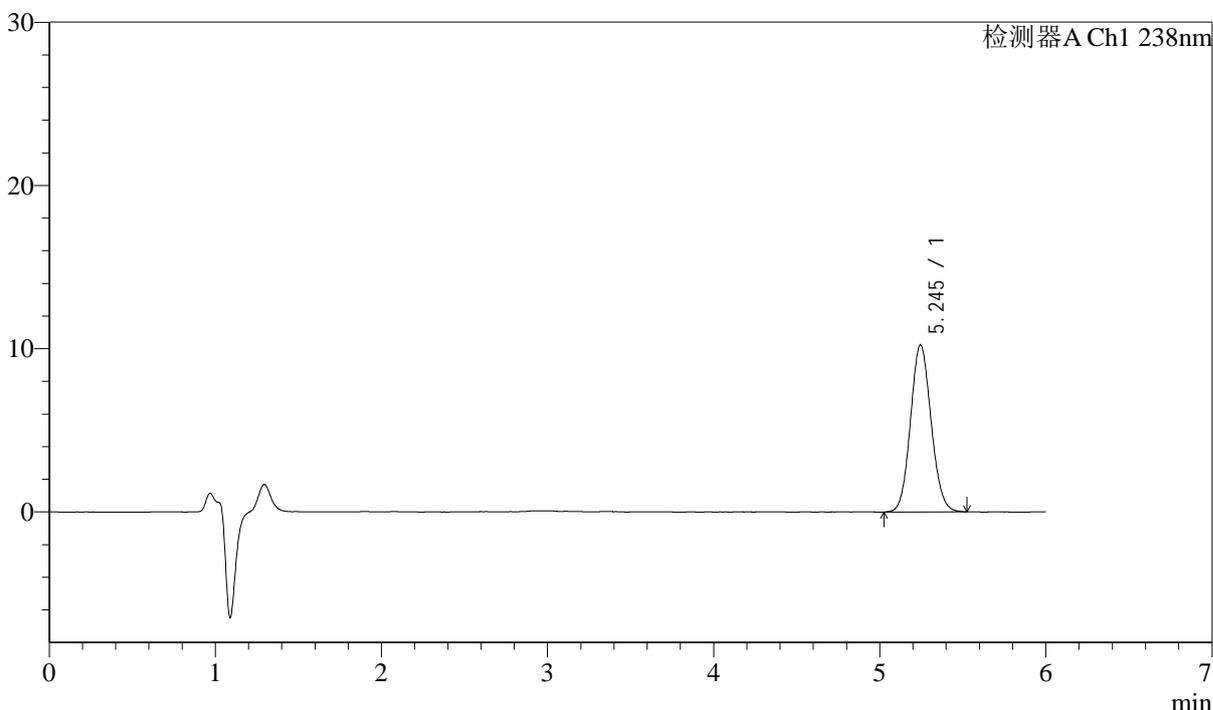
图30 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033001批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 238nm
数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-216-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 20:13:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:34	
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	5.245	88236	100.000	10228	8545	1.090	--
总计		88236	100.000	10228			

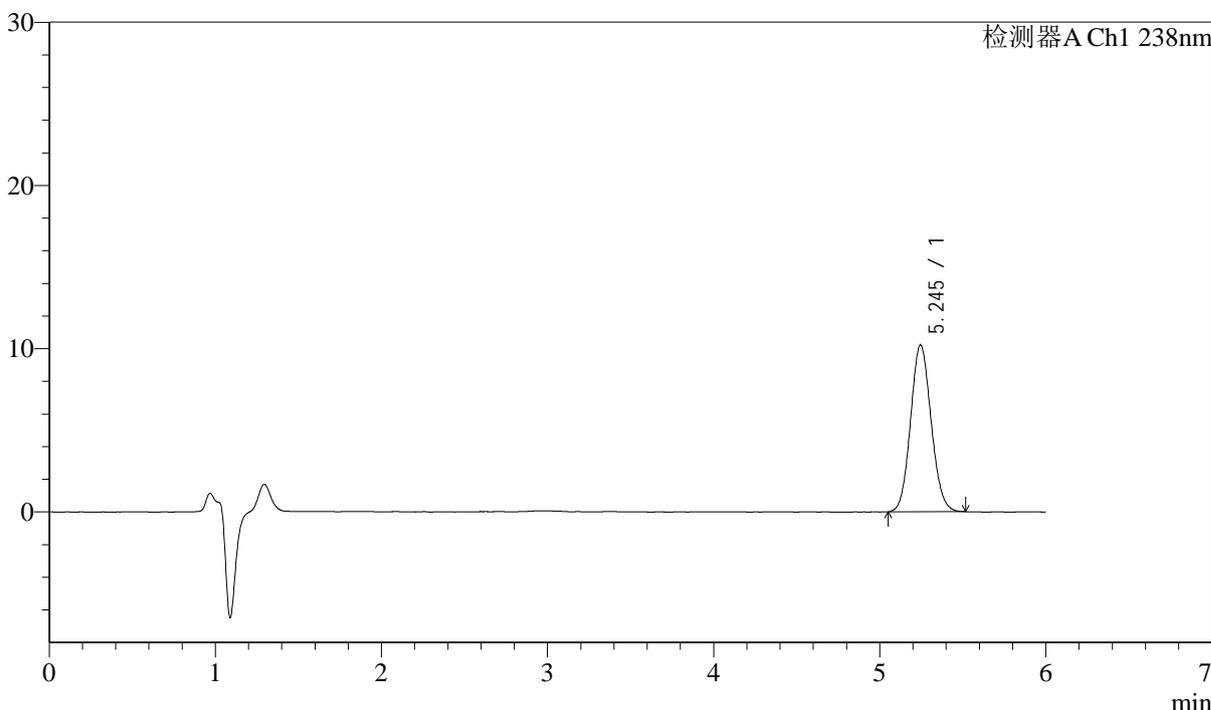
图31 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-217-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 20:20:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:37	
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	5.245	87937	100.000	10218	8568	1.094	--
总计		87937	100.000	10218			

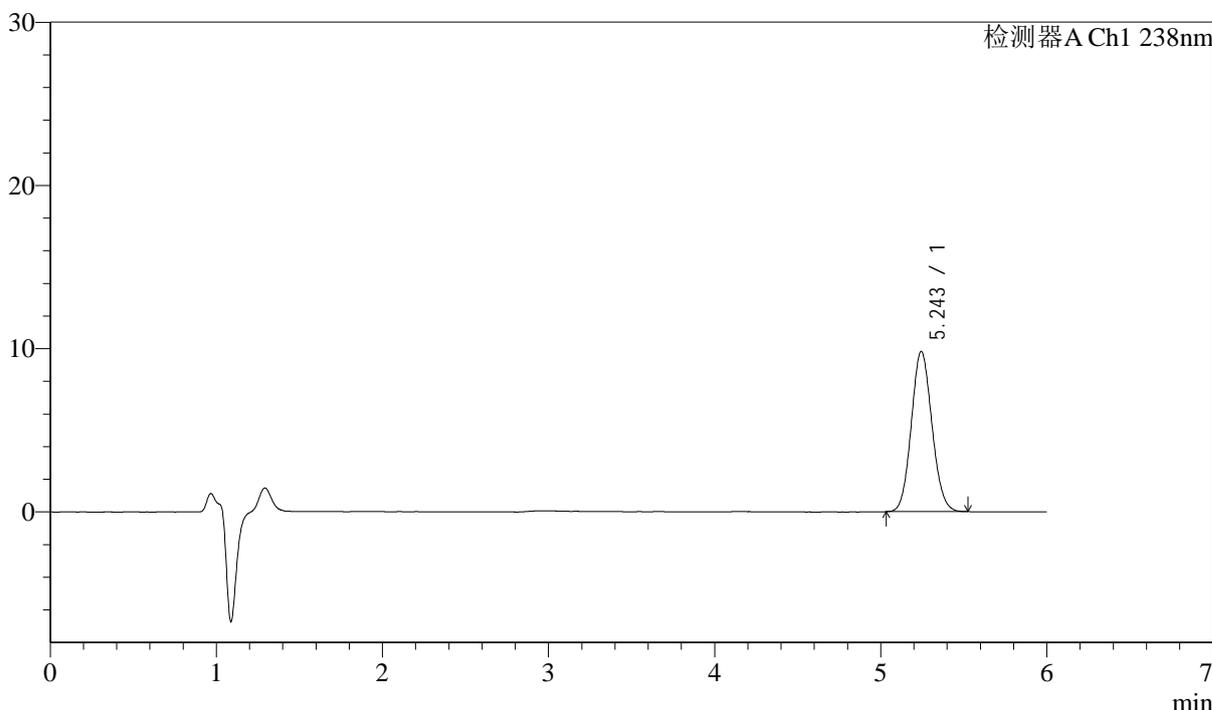
图32 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-218-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 20:26:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:39	
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	84748	100.000	9801	8506	1.093	--
总计		84748	100.000	9801			

图33 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片2  
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 - 7-9/7-219-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-12

进样体积: 50 $\mu$ l

进样时间: 2024/04/25 20:33:03

处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

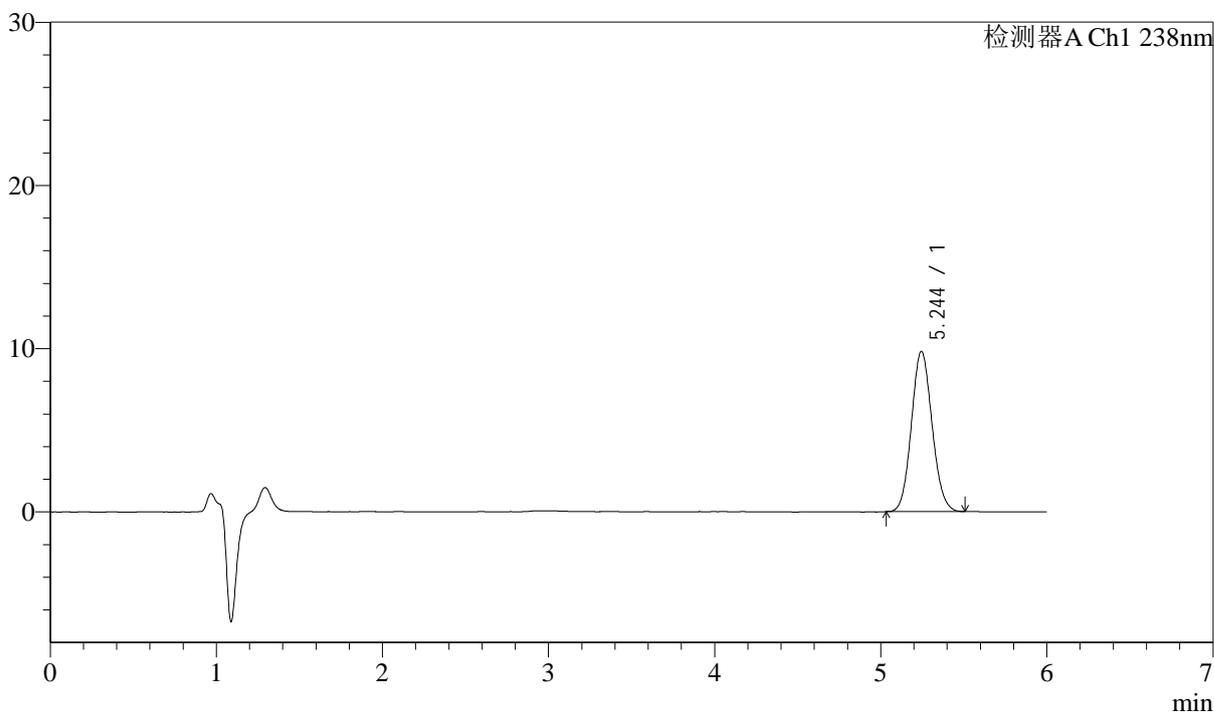
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &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	5.244	84721	100.000	9807	8525	1.094	--
总计		84721	100.000	9807			

图34 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2



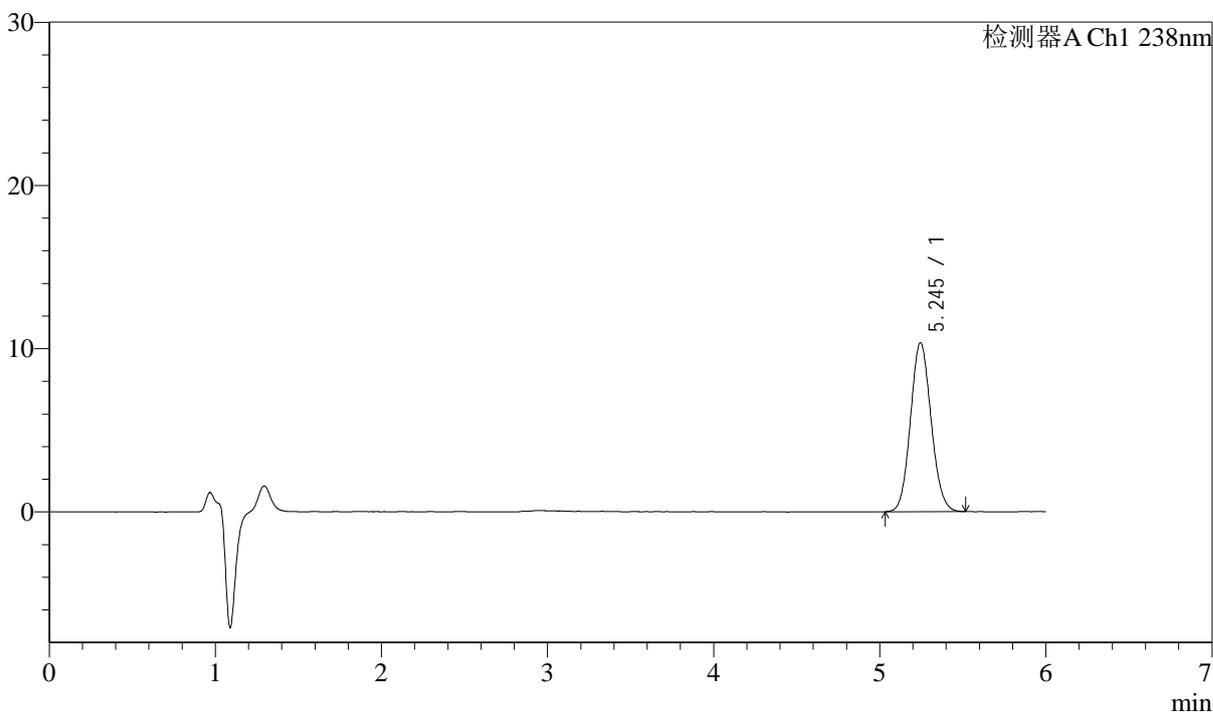
# J405

## <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 - 7-9/7-220-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-21  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 20:39:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:44      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	5.245	89288	100.000	10343	8523	1.095	--
总计		89288	100.000	10343			

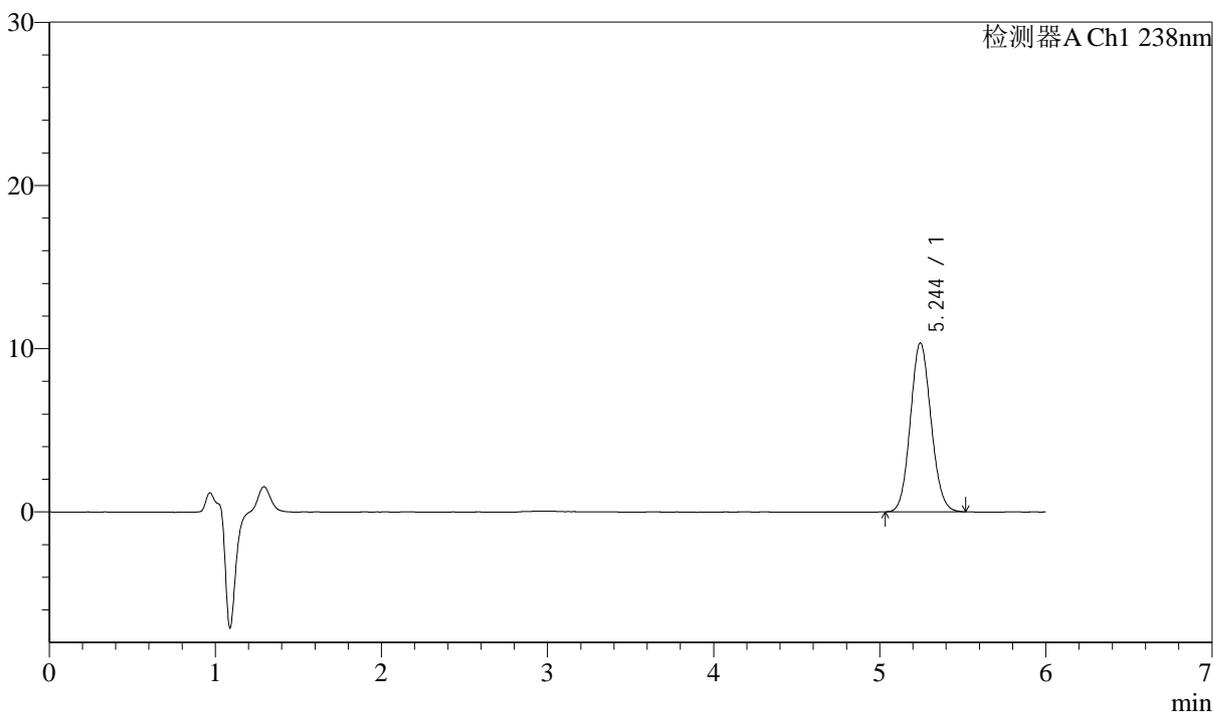
图35 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-221-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 20:45:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:47	
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	5.244	89176	100.000	10338	8509	1.094	--
总计		89176	100.000	10338			

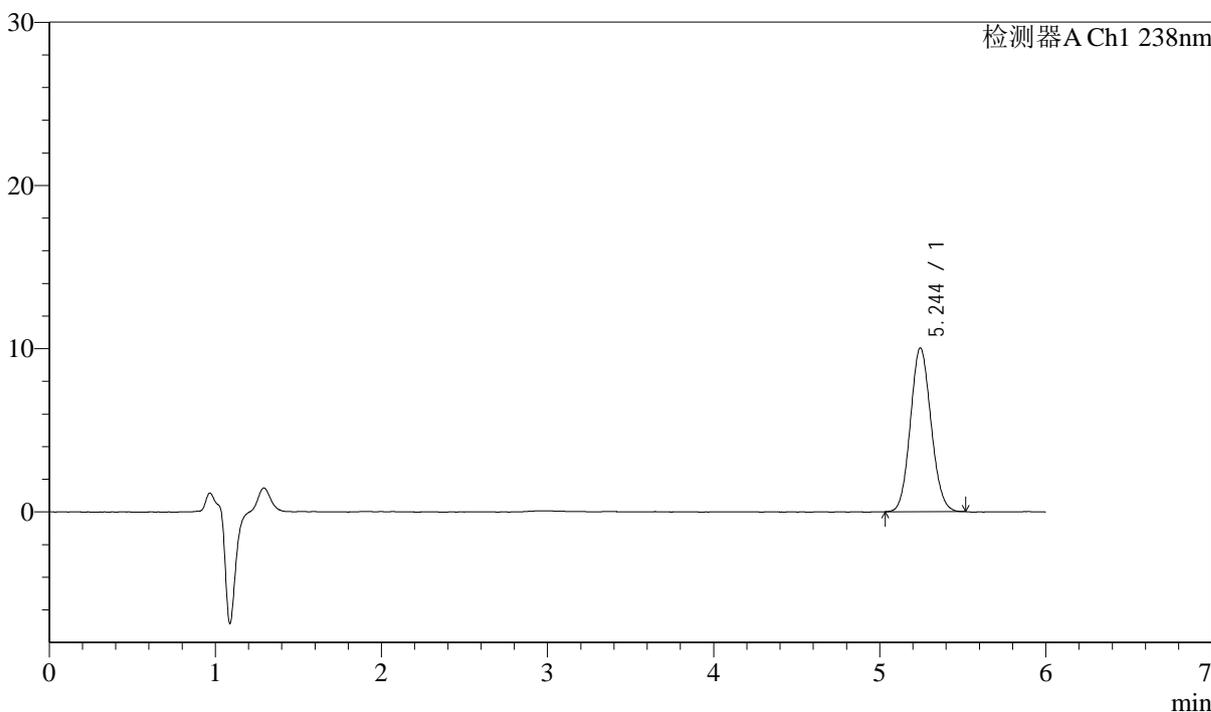
图36 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-222-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 20:52:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:49	
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	86479	100.000	10023	8509	1.094	--
总计		86479	100.000	10023			

图37 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1



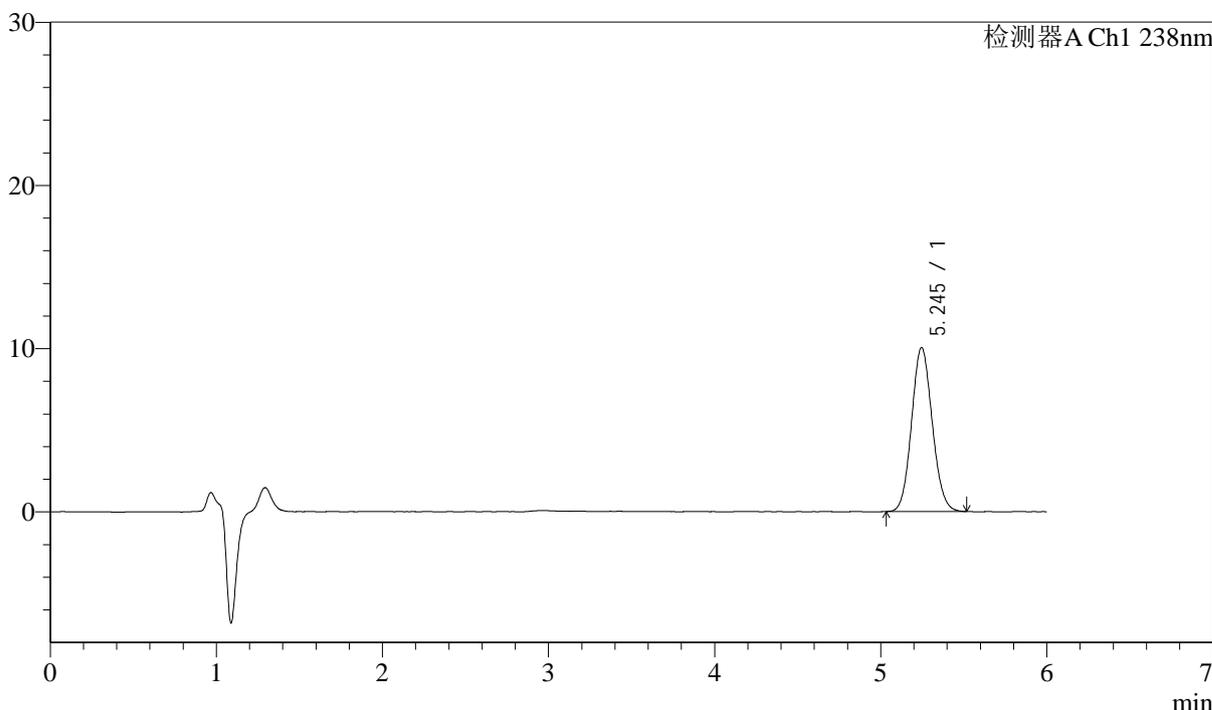
# J405

## <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 - 7-9/7-223-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-30  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 20:58:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:52      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	5.245	86729	100.000	10046	8498	1.093	--
总计		86729	100.000	10046			

图38 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2



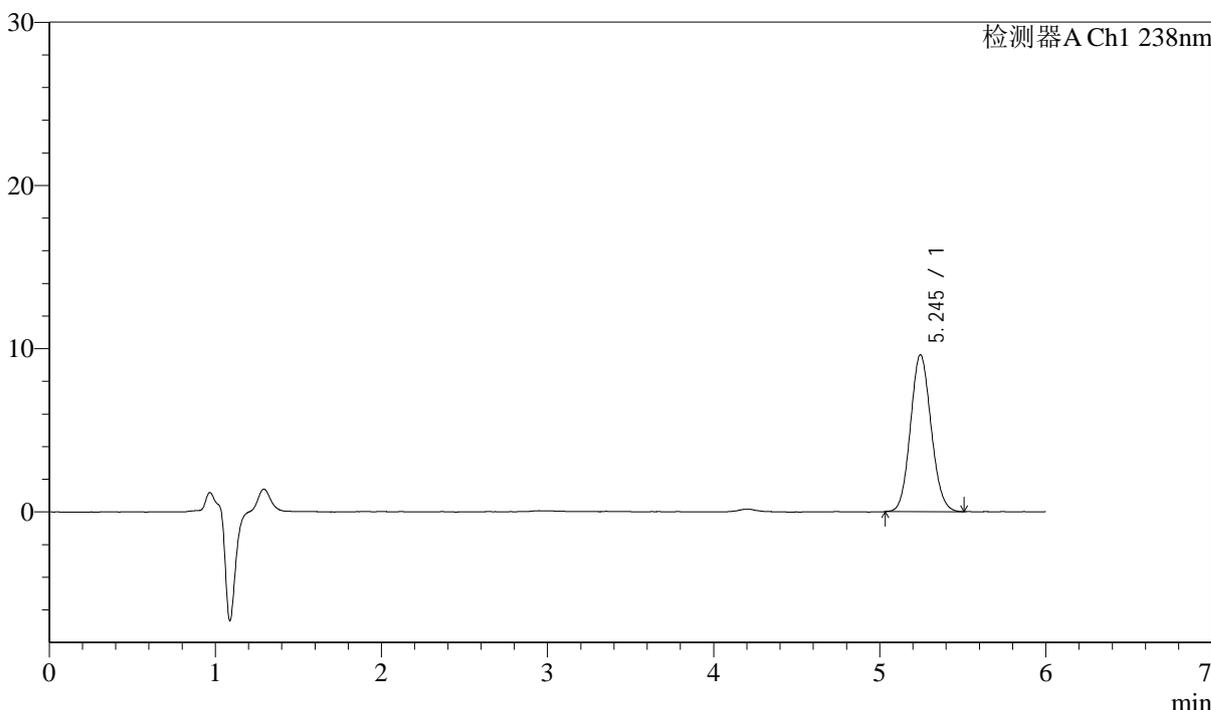
# J405

## <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 - 7-9/7-224-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-39  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 21:05:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:54      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	5.245	82936	100.000	9609	8537	1.097	--
总计		82936	100.000	9609			

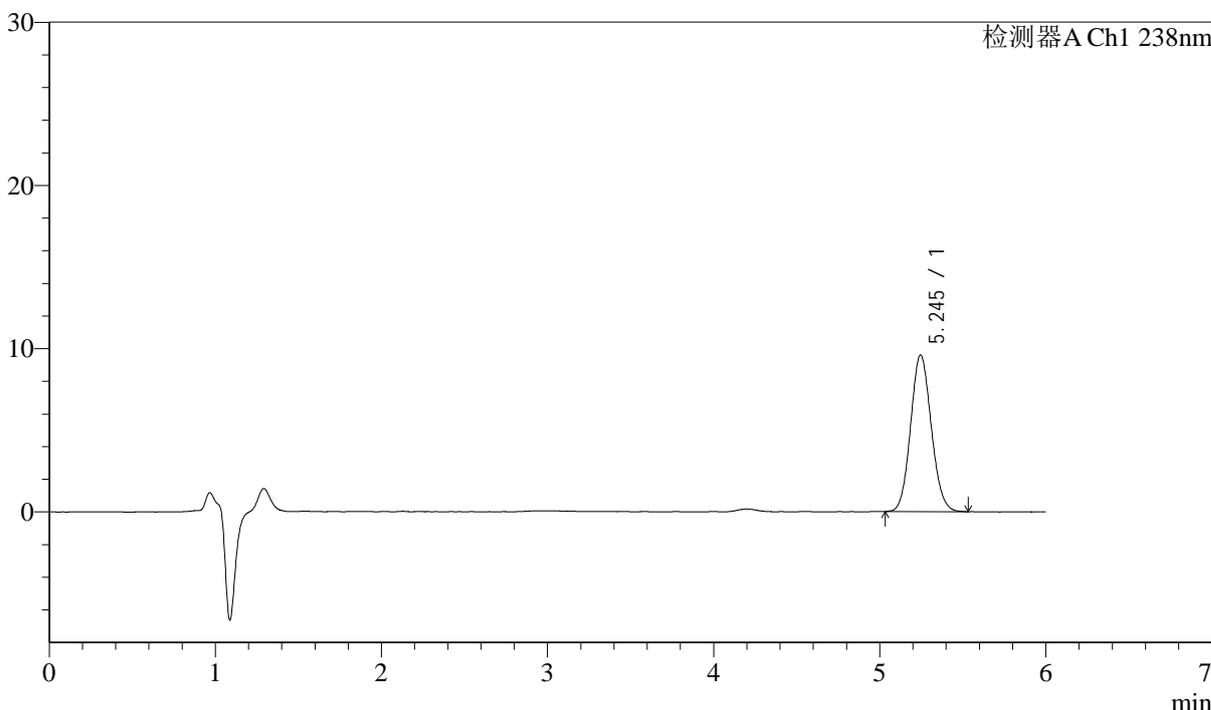
图39 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-225-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-39  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/25 21:11:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:57      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	5.245	82981	100.000	9596	8477	1.096	--
总计		82981	100.000	9596			

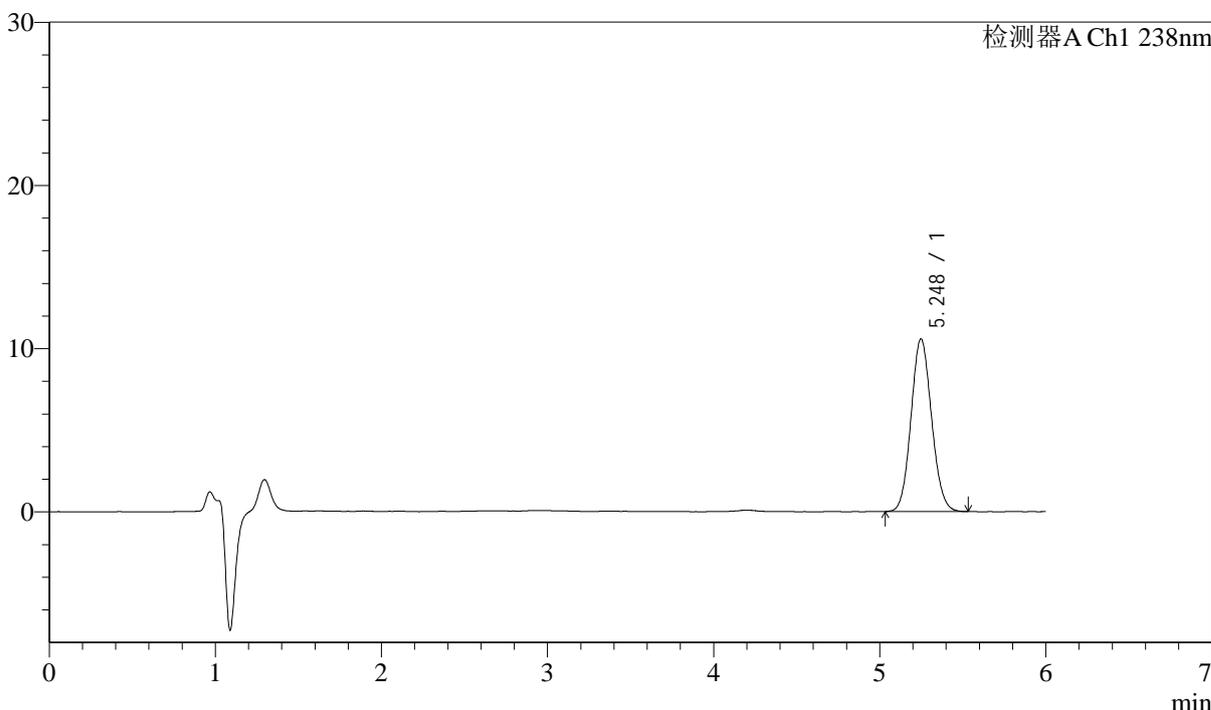
图40 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-226-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 21:17:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:26:59	
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	90959	100.000	10581	8591	1.091	--
总计		90959	100.000	10581			

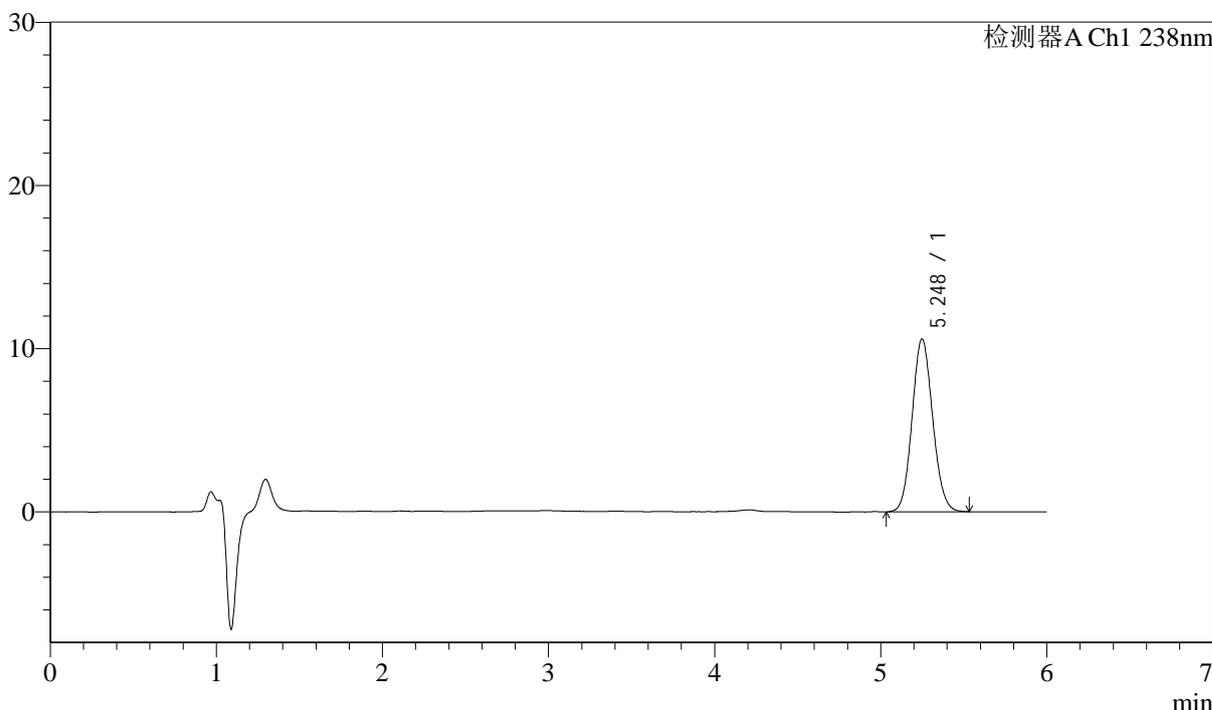
图41 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-9/7-227-2 - zzp-2022033101p-zj24-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: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 21:24:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:27:02	
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	91034	100.000	10590	8618	1.095	--
总计		91034	100.000	10590			

图42 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2022033101批)-2.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

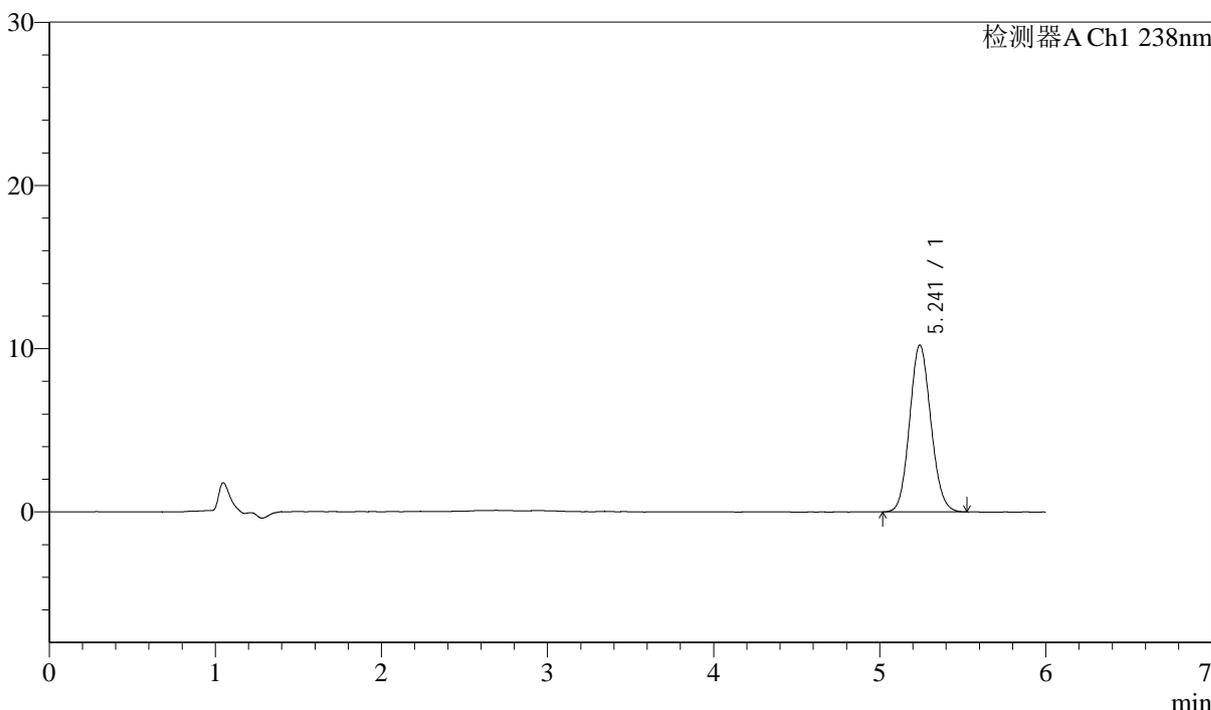
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-228-2 - zzp-rcd-zj24-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 21:30:42  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:27:04  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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	5.241	90886	100.000	10217	7995	1.102	--
总计		90886	100.000	10217			

图43 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

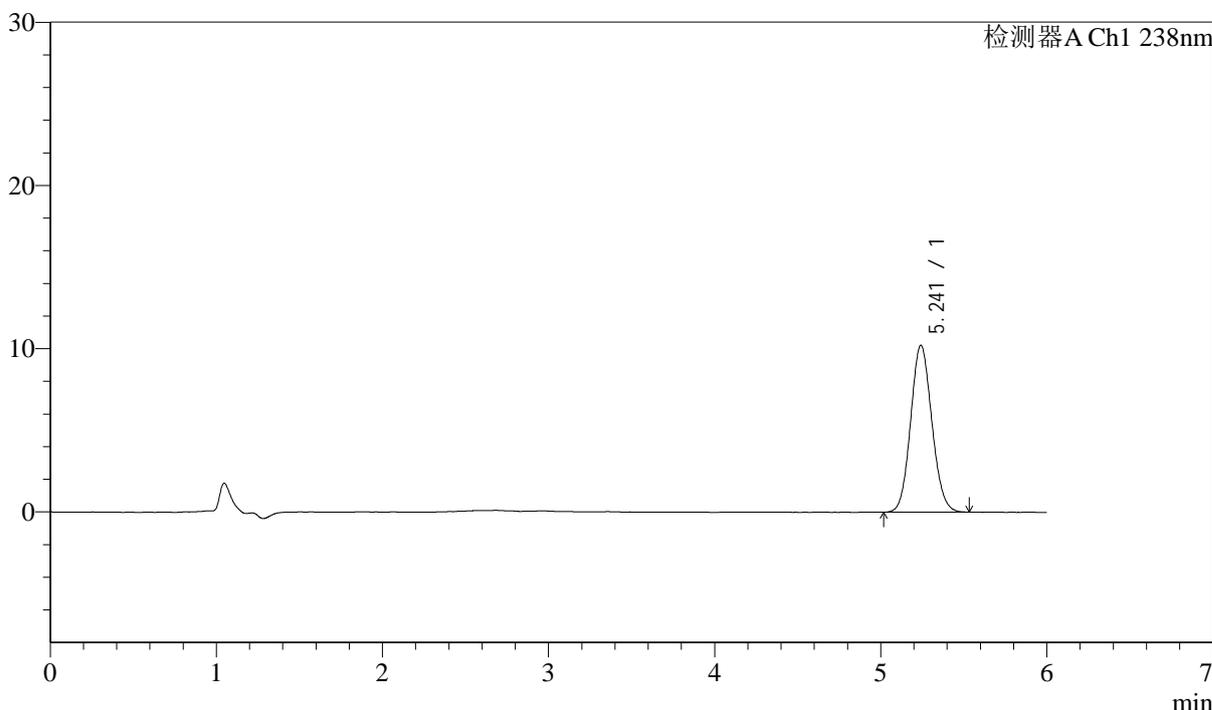
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
数据文件名: RC\$J405 - 7-9/7-229-2 - zzp-rcd-zj24-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-20240425-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$J405 - 20240425-rcd-FX256.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 50μl  
进样时间: 2024/04/25 21:37:07  
处理时间 (V2): 2024/04/26 08:27:07  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

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	5.241	90864	100.000	10222	8047	1.096	--
总计		90864	100.000	10222			

图44 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2.0介质  
对照品溶液-2-2