



苯磺酸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	100546-202105	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	8000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	4	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.56	41435	41393	41421	41580	41414	41449	0.19
2	13.58	40889	40830				40860	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
3056.71	3008.84	1.12	数据可信

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
8145795批	1	47651	47754	47702	99.31	97.69	2.94	94.68% ~ 100.70%
	2	46626	46587	46606	97.03			
	3	48250	48259	48254	100.46			
	4	46600	46525	46562	96.94			
	5	47954	47865	47910	99.75			
	6	44599	44388	44494	92.64			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-29

复核者:

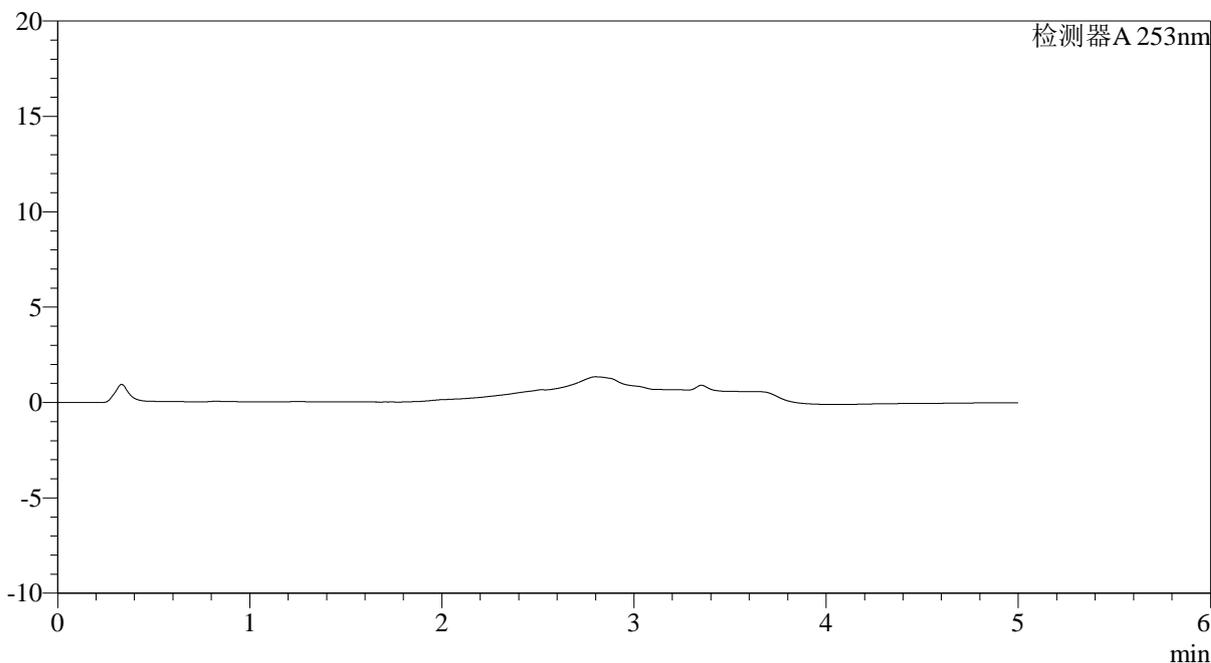
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-758-4 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 09:38:59 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V4) : 2024/04/29 13:12:14 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

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							

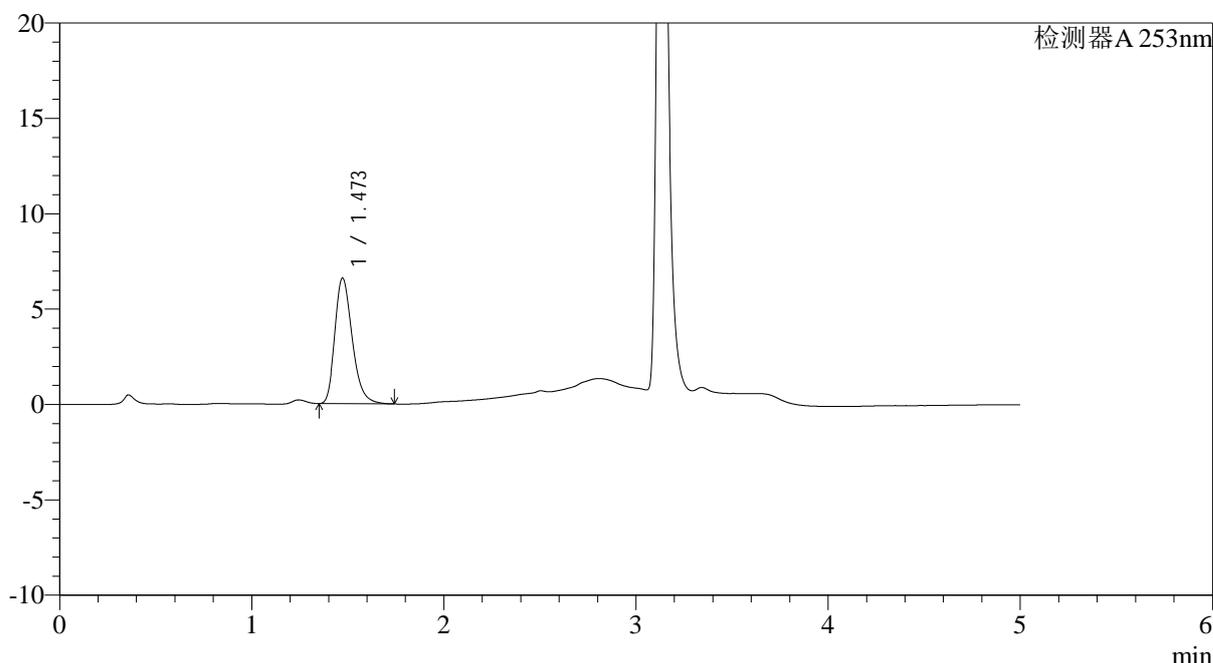
图1 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-759-4 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 09:44:24 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V4) : 2024/04/29 13:12:17 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

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	1.473	41435	100.000	6588	1305	1.278	--
总计		41435	100.000	6588			

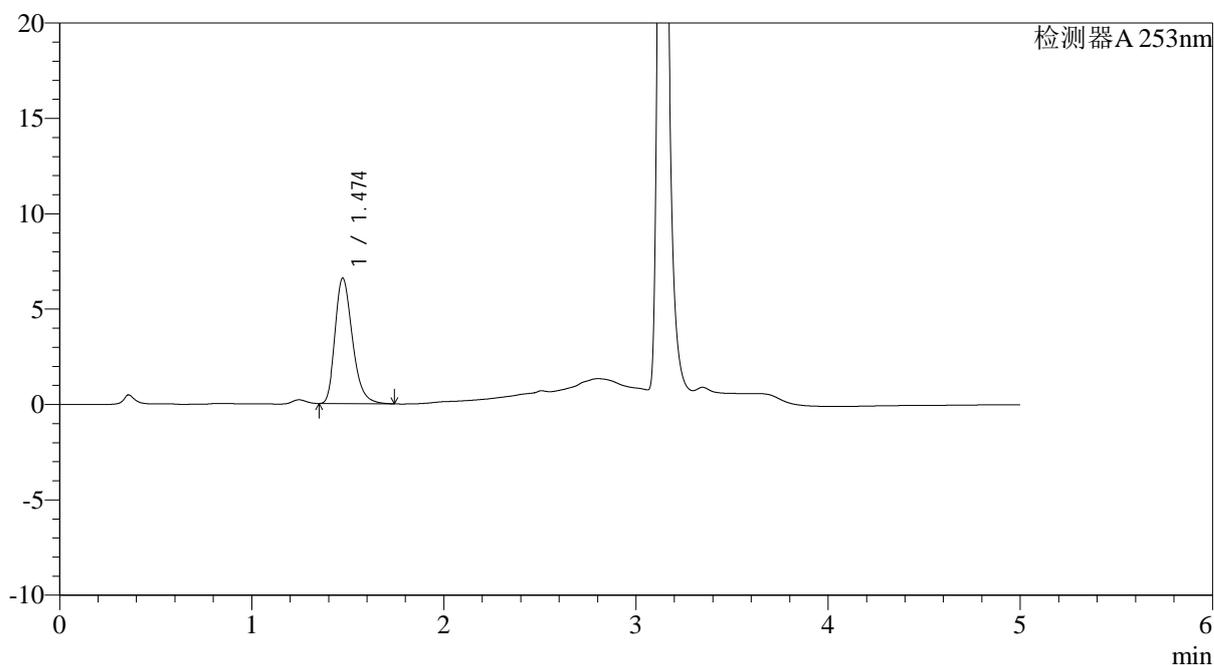
图2 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-760-4 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 09:49:50 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V4) : 2024/04/29 13:12:19 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

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	1.474	41393	100.000	6576	1305	1.278	--
总计		41393	100.000	6576			

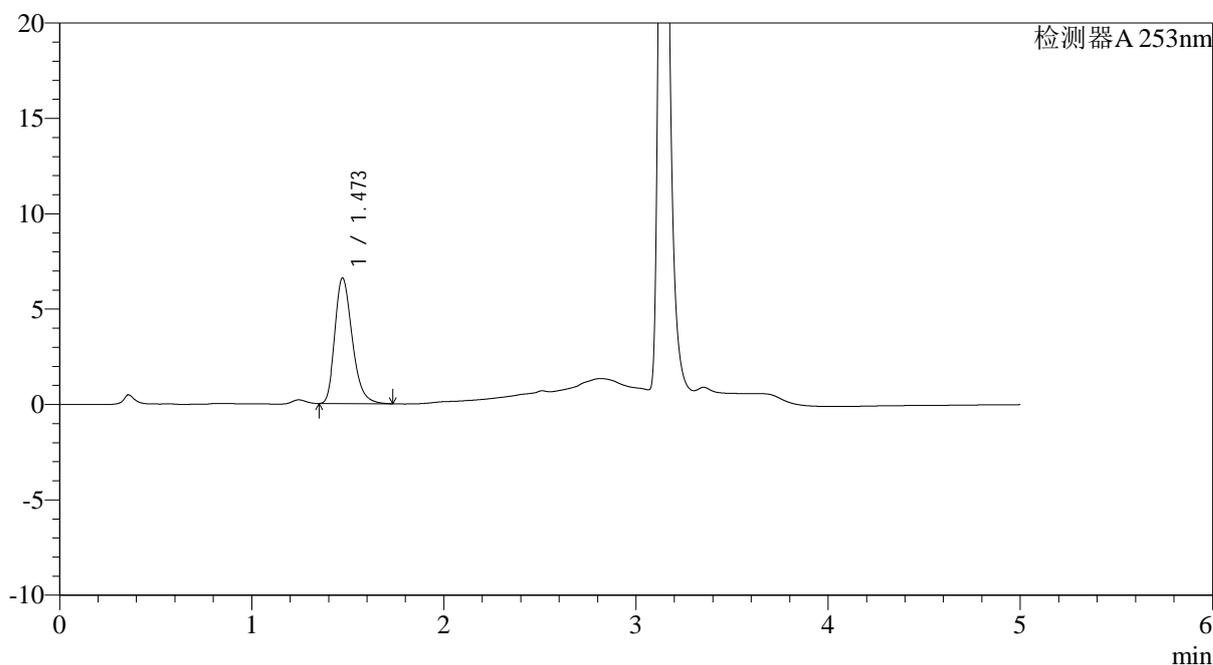
图3 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-761-4 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/29 09:55:16	处理者:xiechaojun
处理时间 (V4) : 2024/04/29 13:12:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

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	1.473	41421	100.000	6587	1302	1.274	--
总计		41421	100.000	6587			

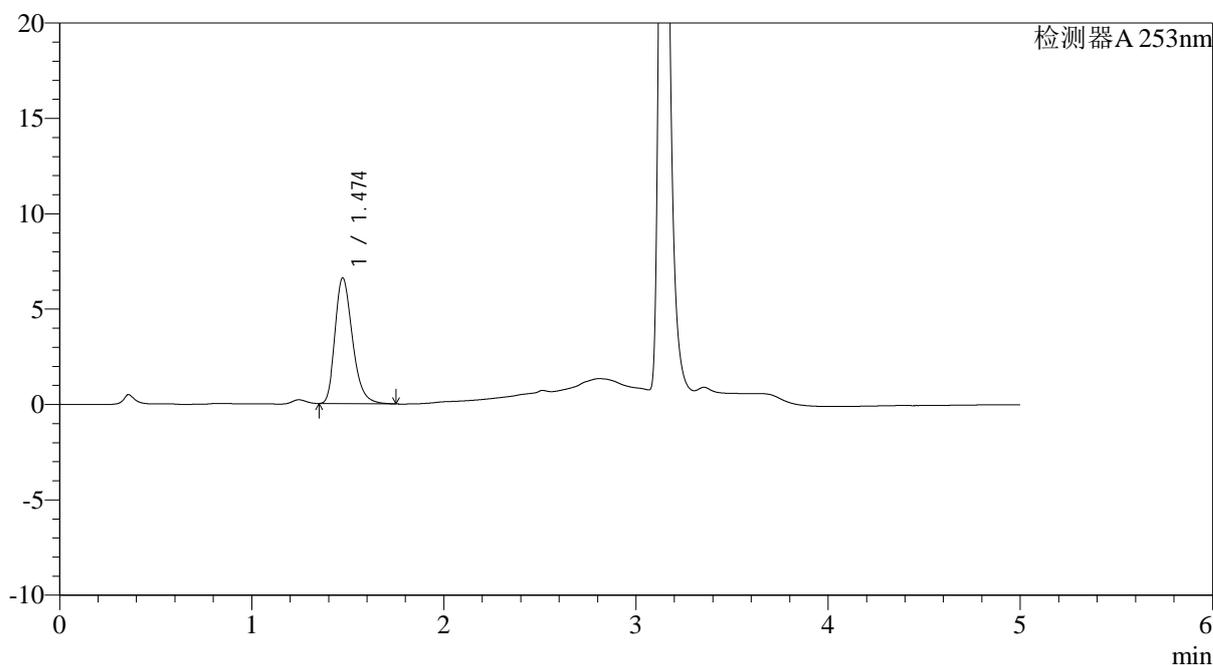
图4 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-762-4 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 10:00:42 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V4) : 2024/04/29 13:12:24 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

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	1.474	41580	100.000	6585	1298	1.277	--
总计		41580	100.000	6585			

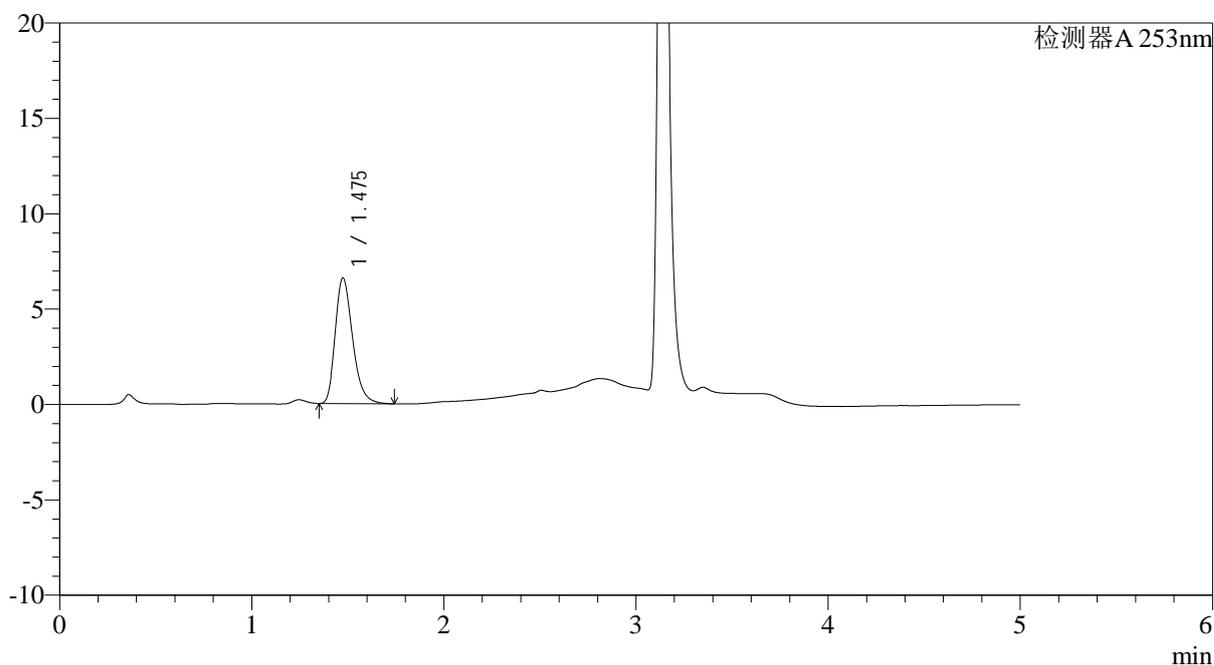
图5 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-763-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 10:06:08 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/04/29 13:12:27 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

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	1.475	41414	100.000	6572	1309	1.277	--
总计		41414	100.000	6572			

图6 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



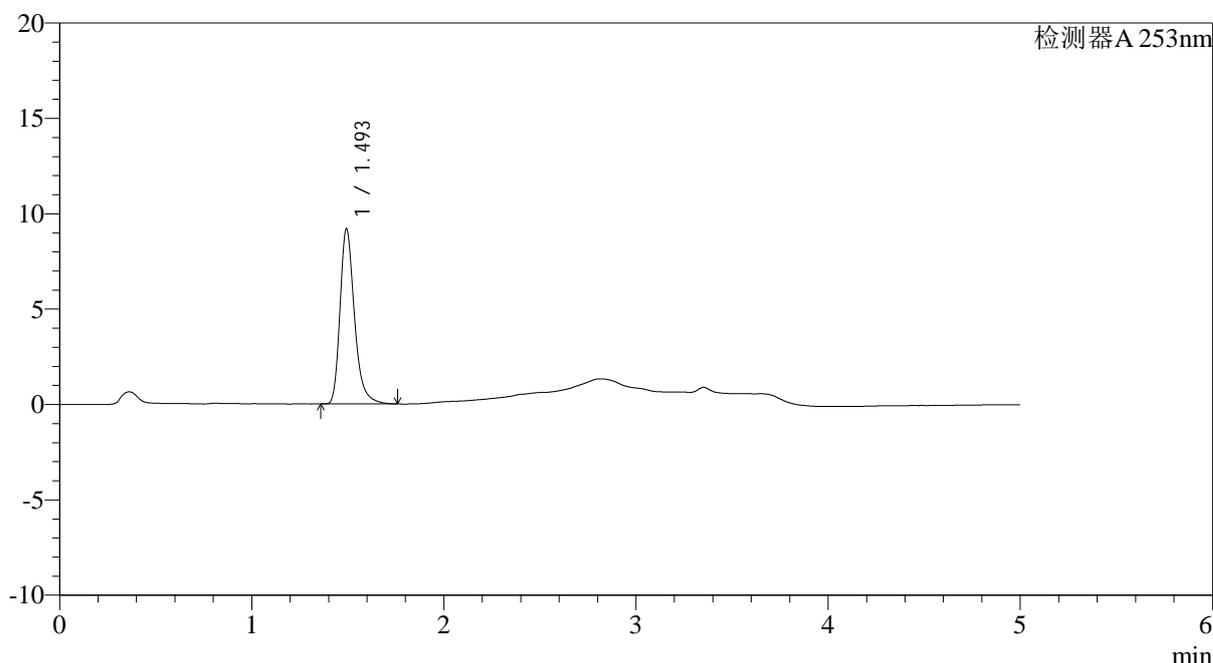
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-764-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2024/04/29 10:11:33 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/04/29 13:12:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	47651	100.000	9140	2037	1.297	--
总计		47651	100.000	9140			

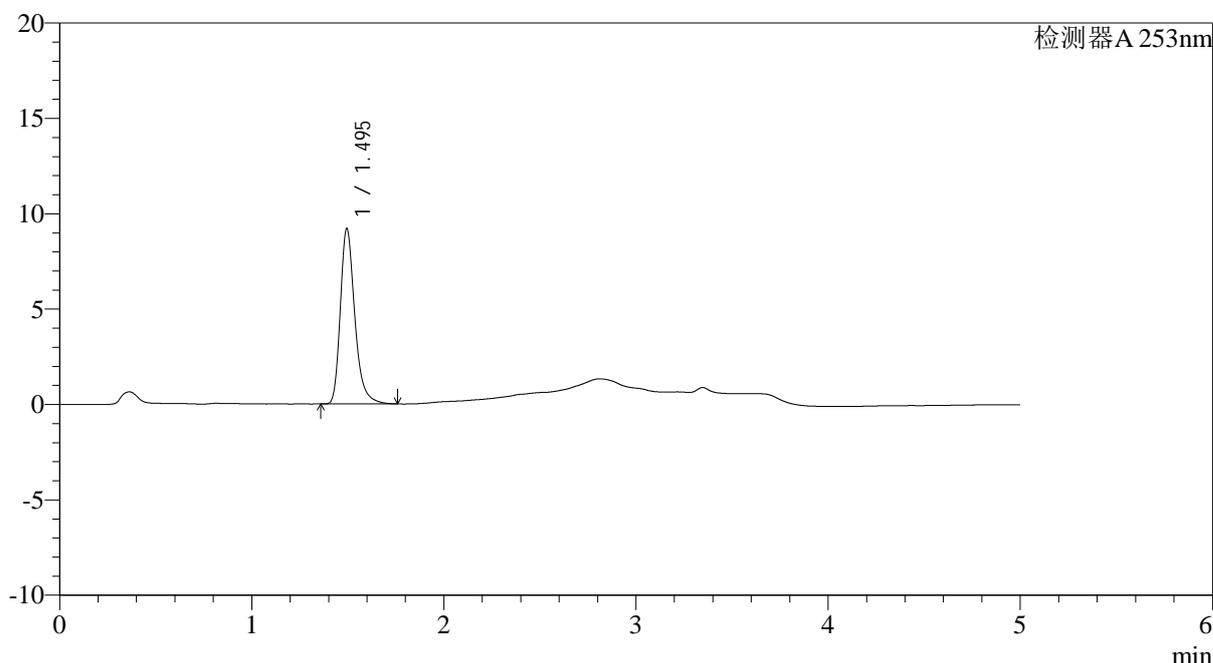
图7 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-765-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/29 10:16:58	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/29 13:12:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

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	47754	100.000	9187	2031	1.295	--
总计		47754	100.000	9187			

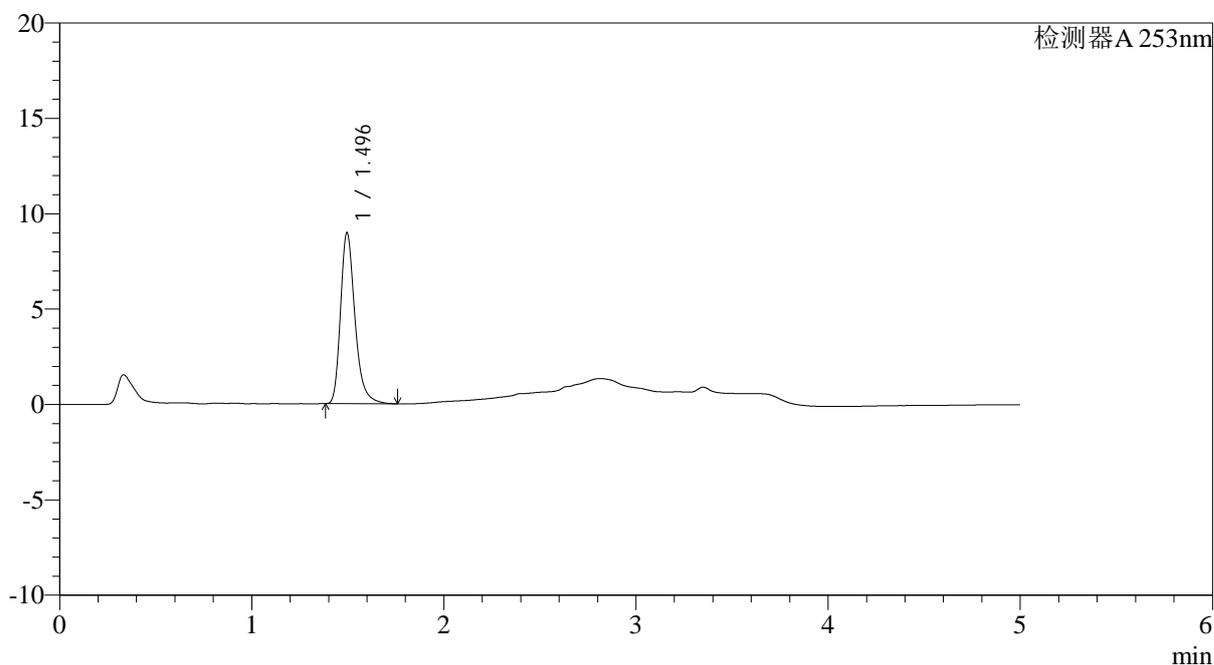
图8 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-766-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 10:22:23 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/04/29 13:12:35 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

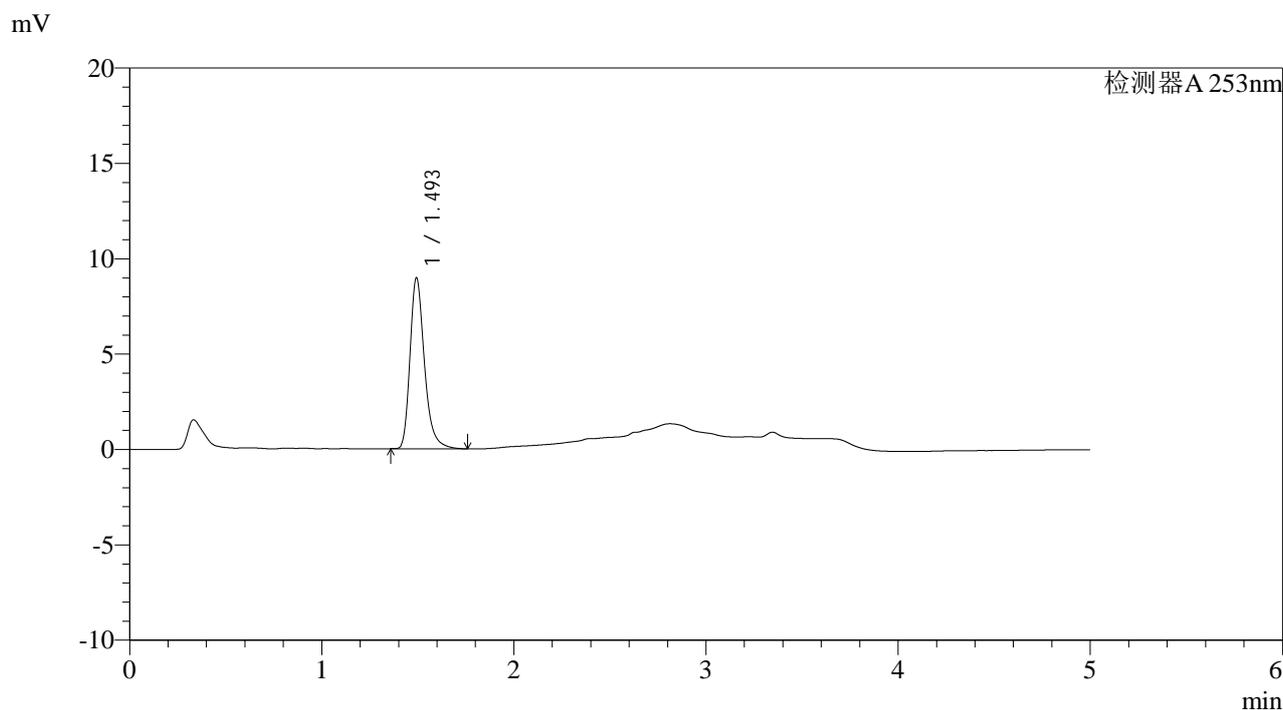
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	46626	100.000	8972	2032	1.294	--
总计		46626	100.000	8972			

图9 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-767-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/29 10:27:48	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/29 13:12:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	46587	100.000	8918	2028	1.296	--
总计		46587	100.000	8918			

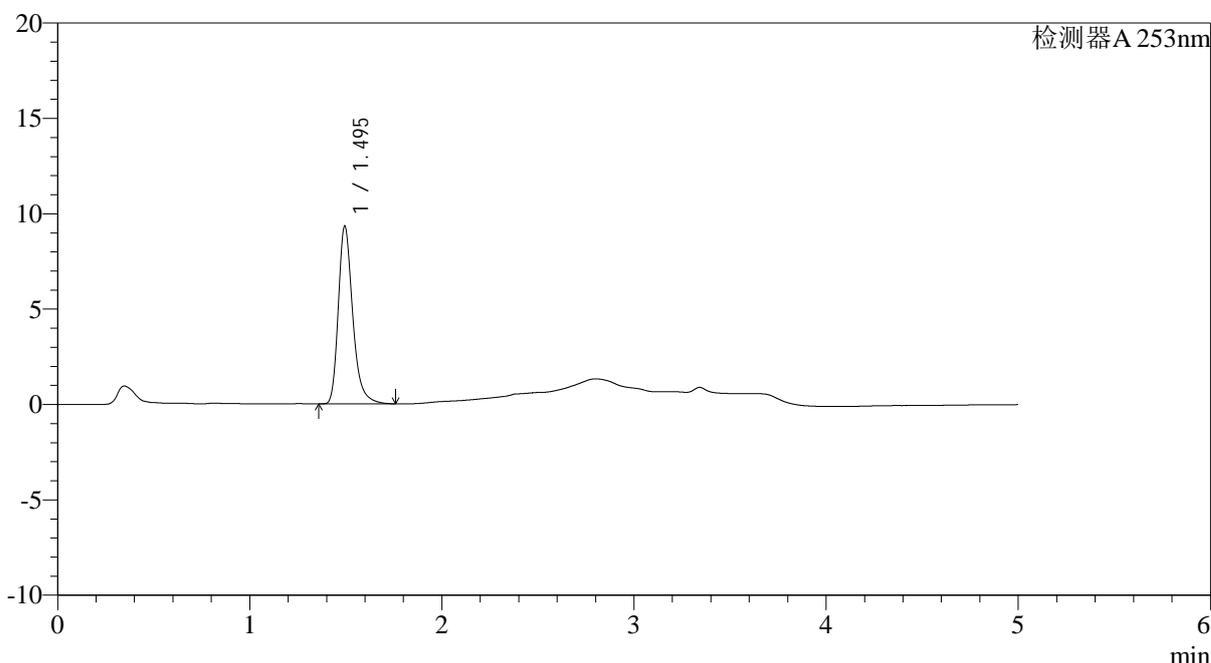
图10 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-768-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/29 10:33:13	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/29 13:12:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

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	48250	100.000	9308	2047	1.294	--
总计		48250	100.000	9308			

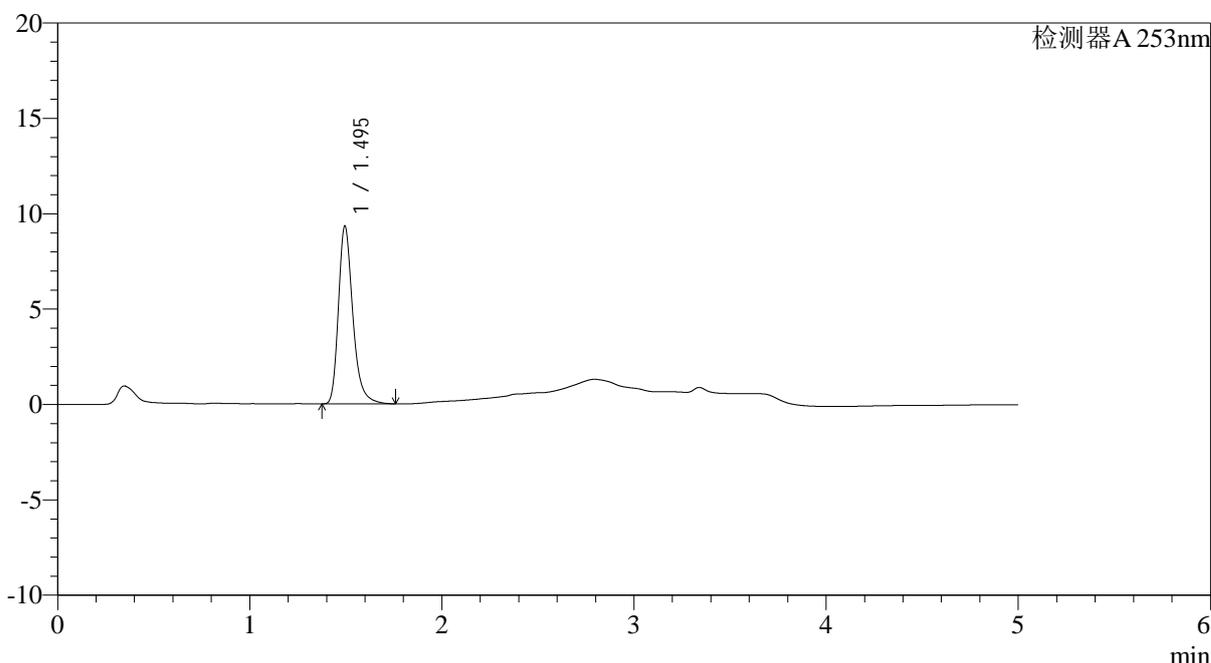
图11 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-769-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/29 10:38:37	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/29 13:12:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

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	48259	100.000	9316	2050	1.295	--
总计		48259	100.000	9316			

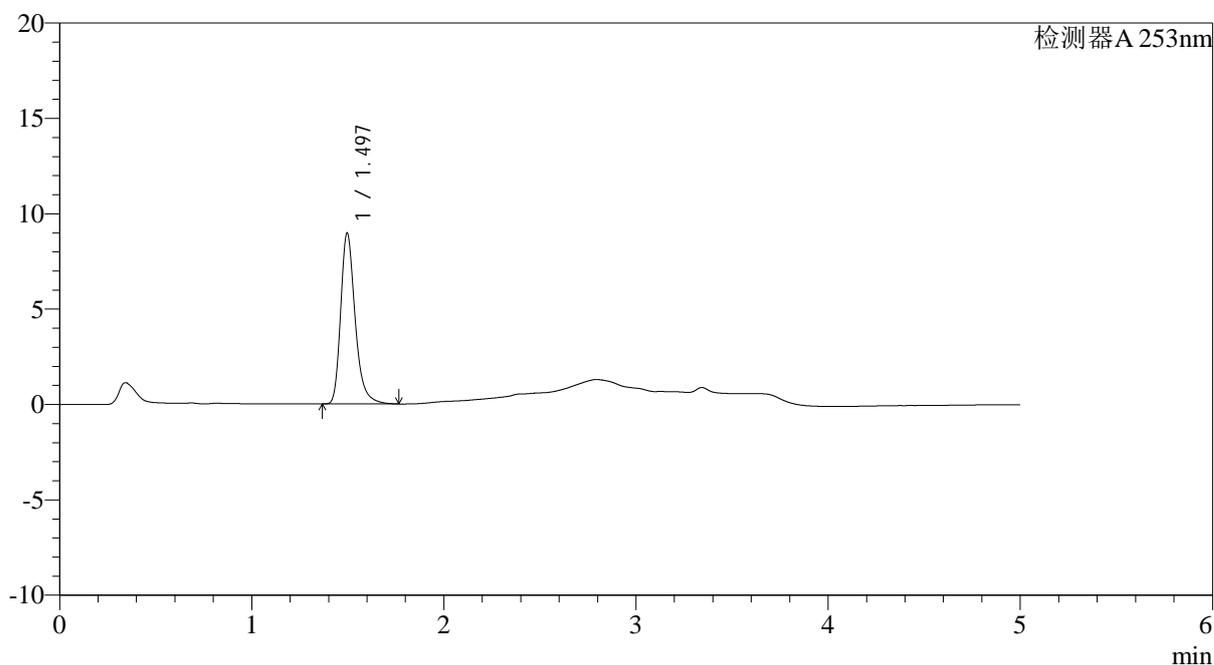
图12 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-770-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 10:44:01 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/04/29 13:12:45 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

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	46600	100.000	8964	2036	1.296	--
总计		46600	100.000	8964			

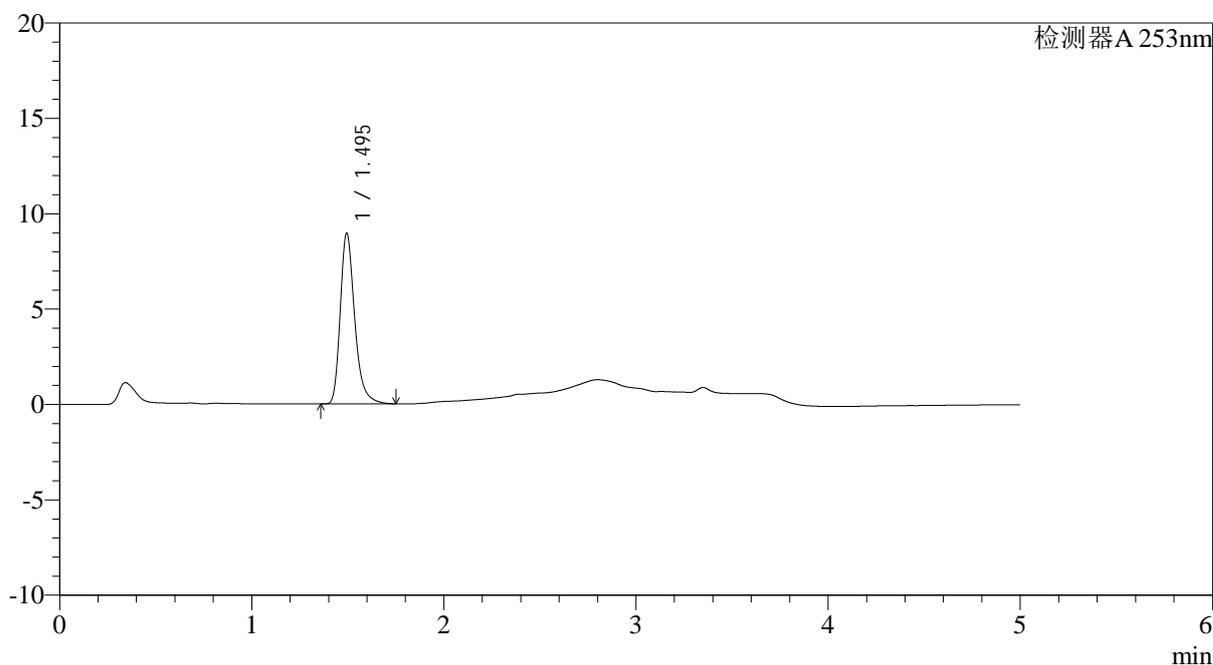
图13 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-771-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 10:48:25 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/04/29 13:12:47 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

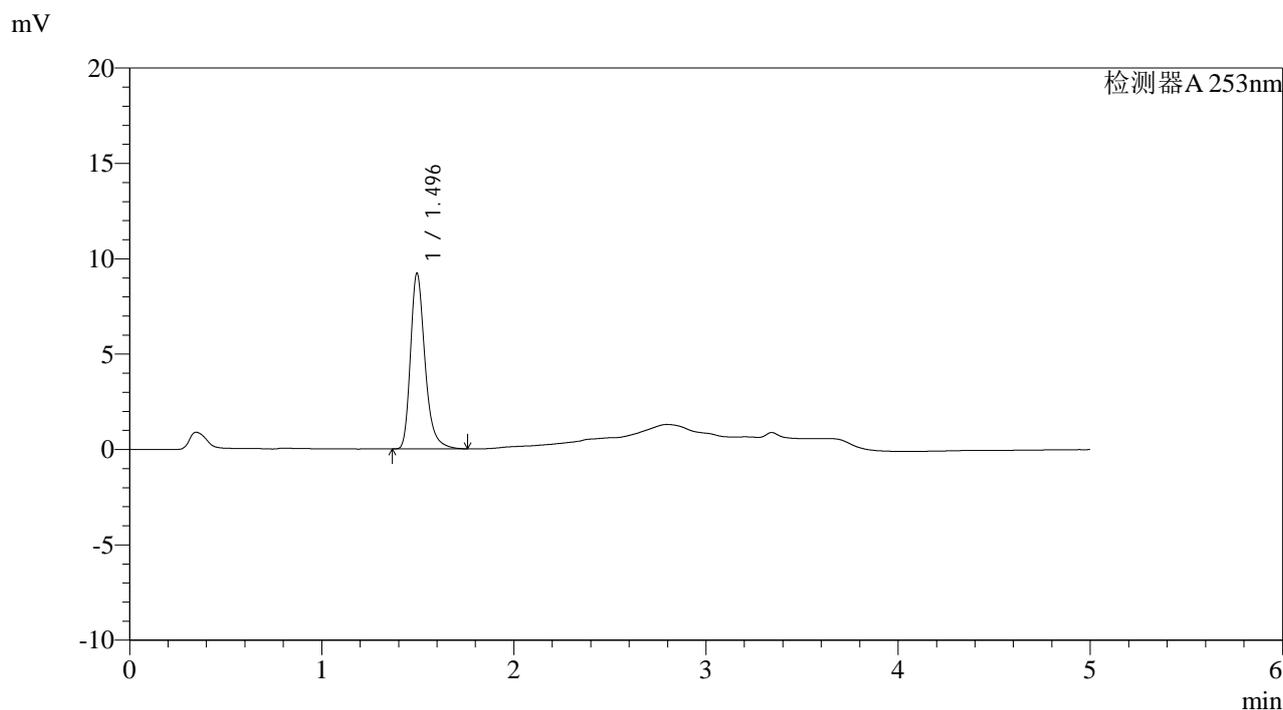
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	46525	100.000	8938	2032	1.295	--
总计		46525	100.000	8938			

图14 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-772-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/29 10:53:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/29 13:12:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 253nm

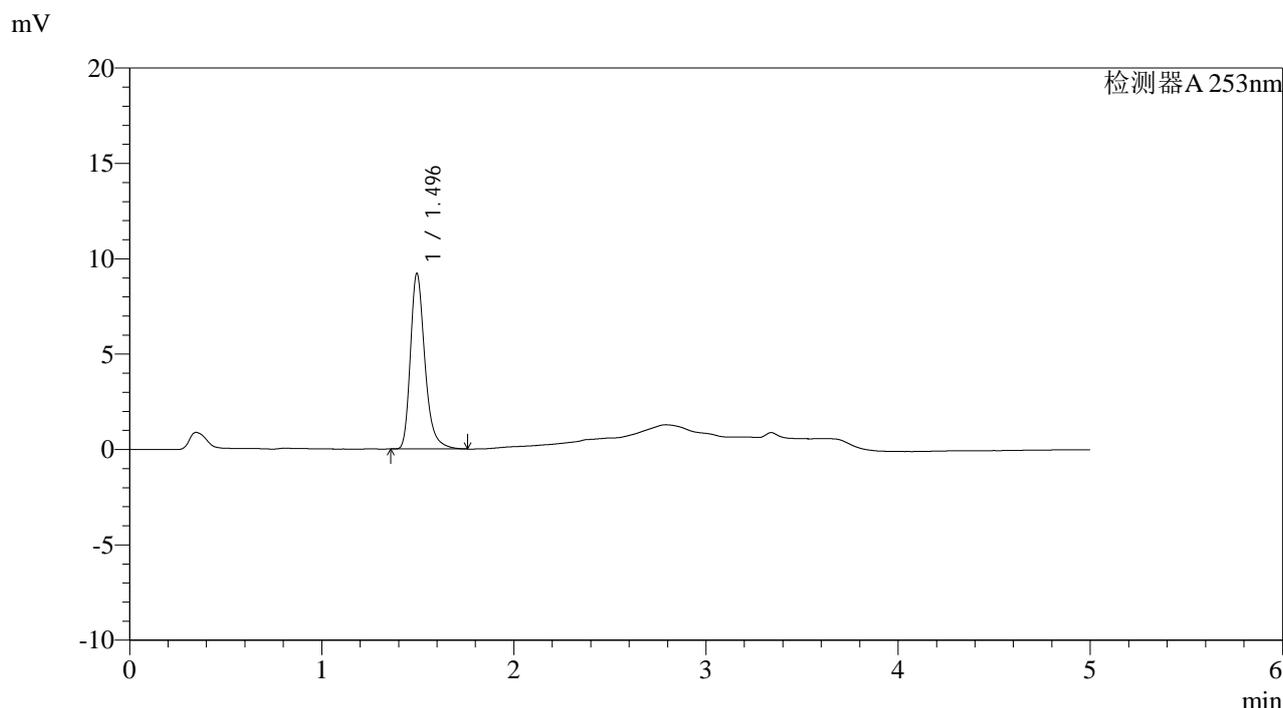
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	47954	100.000	9212	2030	1.297	--
总计		47954	100.000	9212			

图15 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-773-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/29 10:59:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/29 13:12:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 253nm

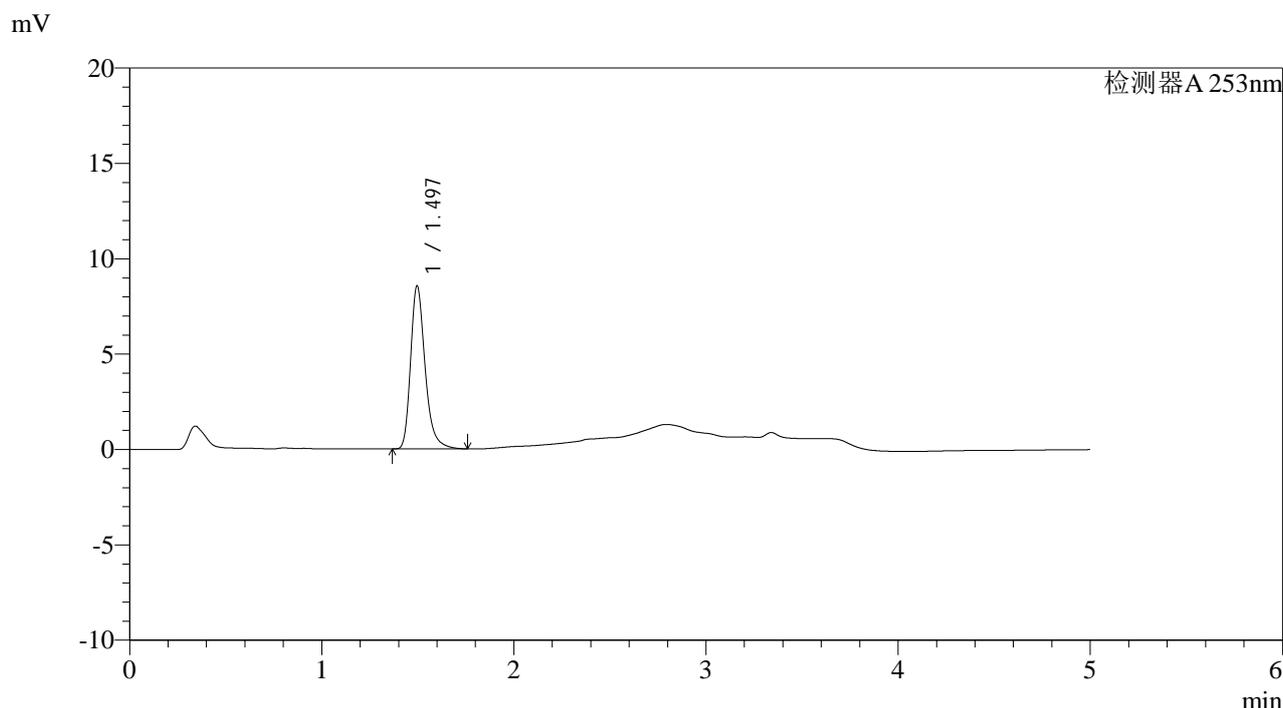
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	47865	100.000	9206	2035	1.296	--
总计		47865	100.000	9206			

图16 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-774-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2024/04/29 11:04:39	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/04/29 13:12:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 253nm

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	44599	100.000	8556	2023	1.294	--
总计		44599	100.000	8556			

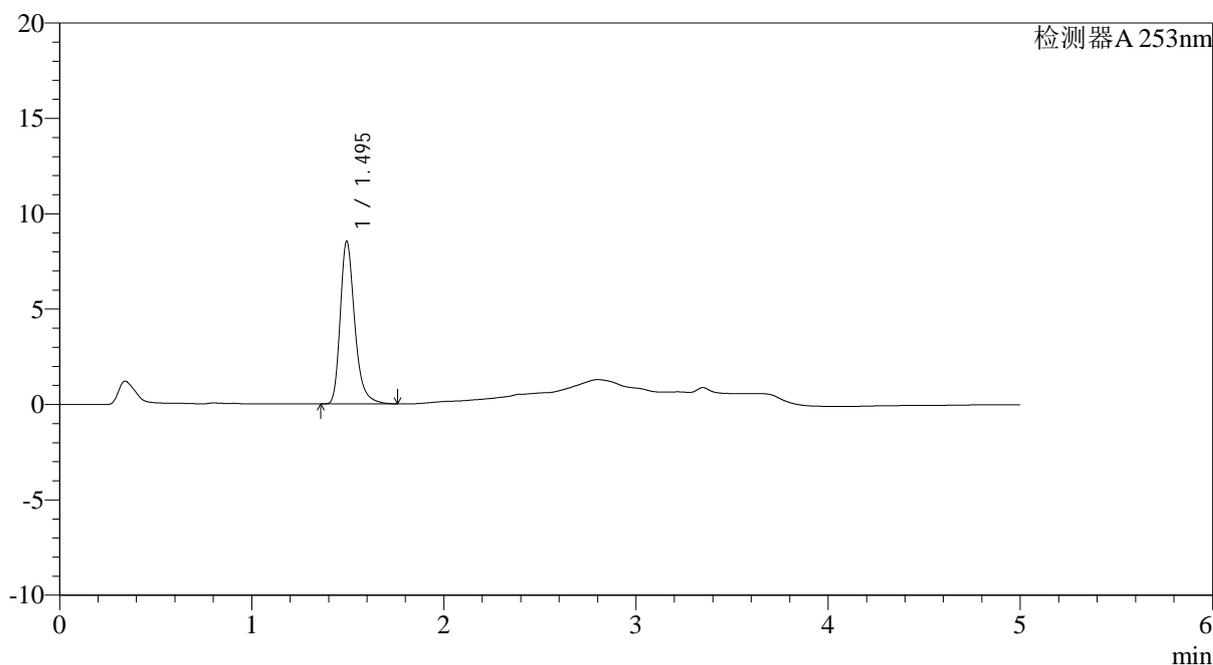
图17 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-775-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 11:10:03 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/04/29 13:12:57 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

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	44388	100.000	8525	2035	1.294	--
总计		44388	100.000	8525			

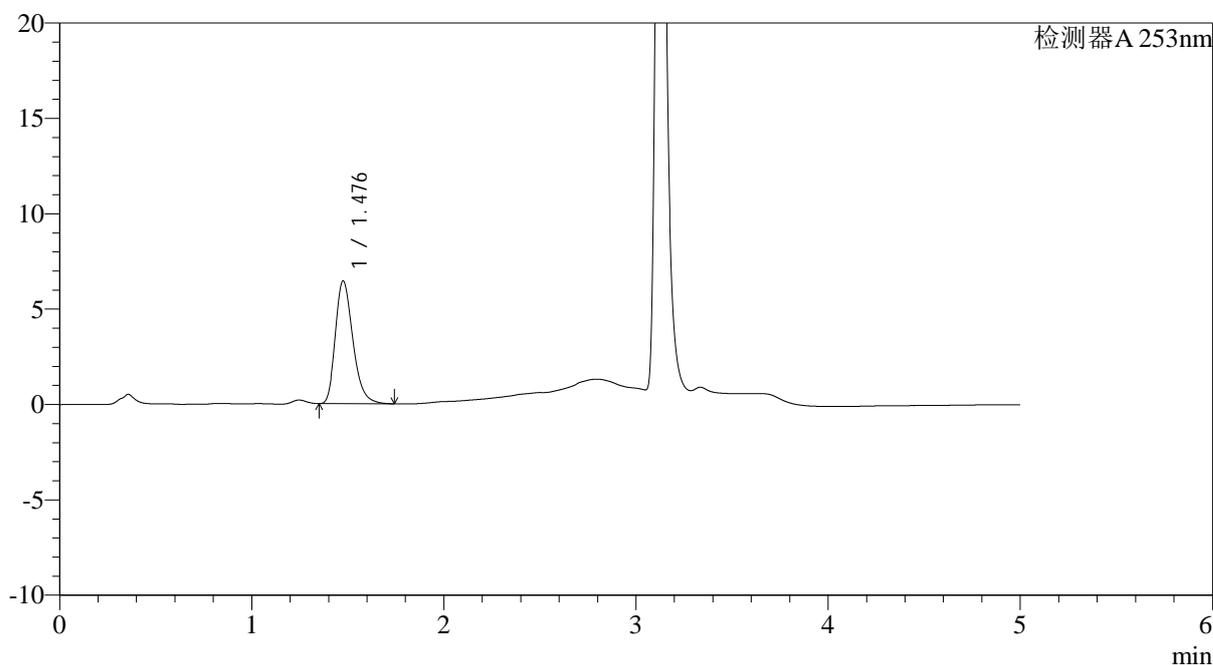
图18 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(8145795批)(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-776-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 11:15:28 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/04/29 13:13:00 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

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	1.476	40889	100.000	6413	1284	1.280	--
总计		40889	100.000	6413			

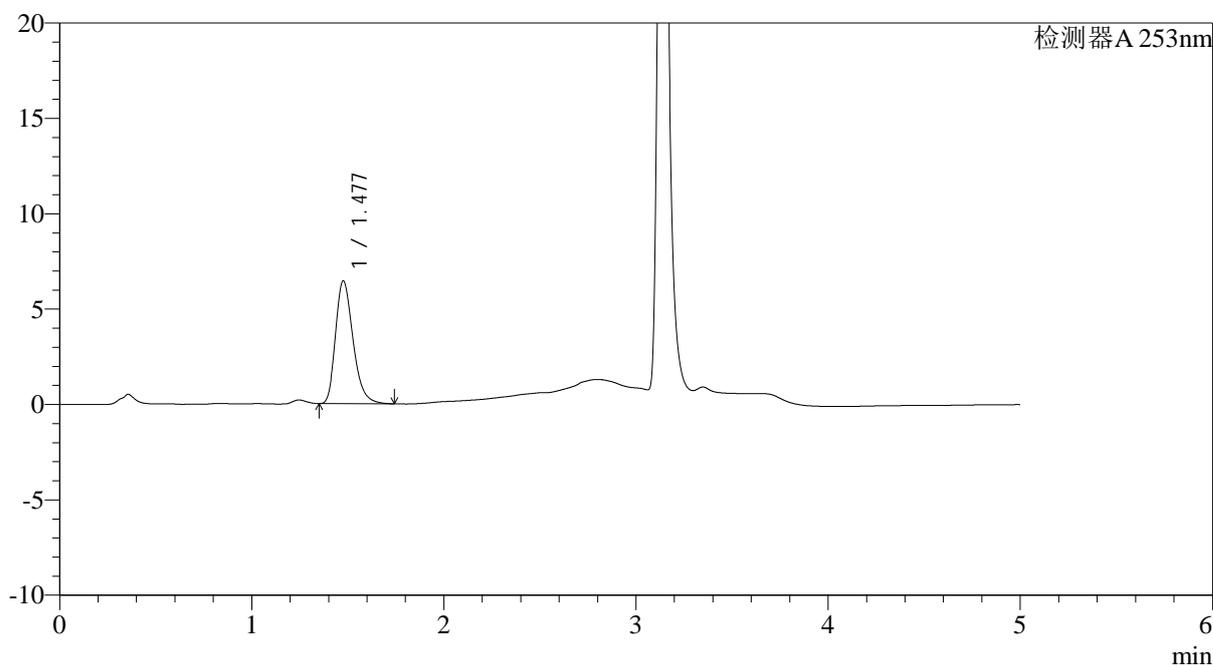
图19 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-54/26-777-3 - cbzj-8145795p-5mg-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240425-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240428-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/04/29 11:20:53 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/04/29 13:13:03 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	40830	100.000	6420	1288	1.278	--
总计		40830	100.000	6420			

图20 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2