



左氨氯地平叶酸片项目信息

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	5000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

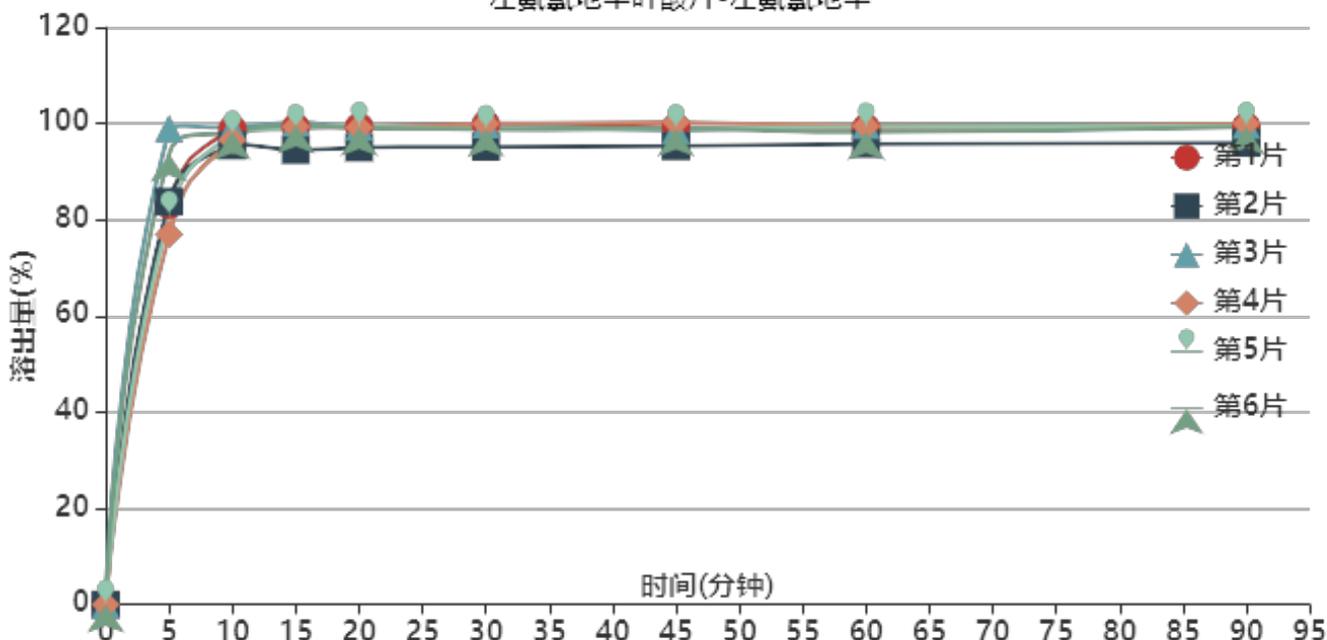
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	18.19	203672	203376	203327	203699	203606	203536	0.09
2	18.38	203715	204025				203870	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
11189.44	11091.95	0.62
		数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平叶酸片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20231106批-左氨氯地平-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	183231	-	183231	83.076	86.21	9.71	83.08	86.21	9.71
	2	184694	-	184694	83.739			83.74		
	3	218384	-	218384	99.014			99.01		
	4	169729	-	169729	76.954			76.95		
	5	178280	-	178280	80.831			80.83		
	6	206542	-	206542	93.645			93.65		
10min	1	216093	-	216093	97.975	96.70	1.47	98.90	97.66	1.51
	2	208350	-	208350	94.465			95.40		
	3	216456	-	216456	98.140			99.24		
	4	211010	-	211010	95.671			96.53		
	5	213398	-	213398	96.754			97.65		
	6	214430	-	214430	97.221			98.26		
15min	1	214397	-	214397	97.206	96.60	2.12	99.22	98.64	2.11
	2	204014	-	204014	92.499			94.48		
	3	216181	-	216181	98.015			100.21		
	4	214952	-	214952	97.458			99.38		
	5	213863	-	213863	96.964			98.94		
	6	214977	-	214977	97.469			99.59		
20min	1	212367	-	212367	96.286	95.43	1.80	99.38	98.54	1.79
	2	202831	-	202831	91.963			94.97		
	3	211792	-	211792	96.025			99.31		
	4	212003	-	212003	96.121			99.12		
	5	212518	-	212518	96.355			99.41		
	6	211420	-	211420	95.857			99.06		
30min	1	211144	-	211144	95.732	94.58	1.88	99.89	98.74	1.86
	2	201003	-	201003	91.134			95.16		
	3	210595	-	210595	95.483			99.83		
	4	211419	-	211419	95.856			99.93		
	5	208709	-	208709	94.628			98.75		
	6	208733	-	208733	94.638			98.91		
45min	1	207345	-	207345	94.009	93.34	1.77	99.23	98.55	1.73
	2	199035	-	199035	90.241			95.28		
	3	205583	-	205583	93.210			98.62		
	4	209776	-	209776	95.111			100.25		
	5	206789	-	206789	93.757			98.93		
	6	206636	-	206636	93.688			99.01		
60min	1	204748	-	204748	92.832	92.32	1.50	99.10	98.58	1.50
	2	197855	-	197855	89.706			95.75		
	3	205647	-	205647	93.239			99.68		
	4	205741	-	205741	93.282			99.47		
	5	205172	-	205172	93.024			99.24		
	6	202576	-	202576	91.847			98.21		
90min	1	203157	-	203157	92.110	91.69	1.51	99.41	98.97	1.52
	2	196122	-	196122	88.921			95.96		
	3	203464	-	203464	92.250			99.73		
	4	204594	-	204594	92.762			99.99		
	5	203241	-	203241	92.148			99.40		
	6	202775	-	202775	91.937			99.32		
极限	1	201680	-	201680	91.441	90.82	1.65	99.77	99.12	1.63
	2	193870	-	193870	87.900			95.93		
	3	201611	-	201611	91.409			99.91		
	4	202952	-	202952	92.017			100.28		
	5	201711	-	201711	91.455			99.73		
	6	200066	-	200066	90.709			99.11		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平叶酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20000
标示量(mg)	0.8	供试品稀释倍数	2	系数	1

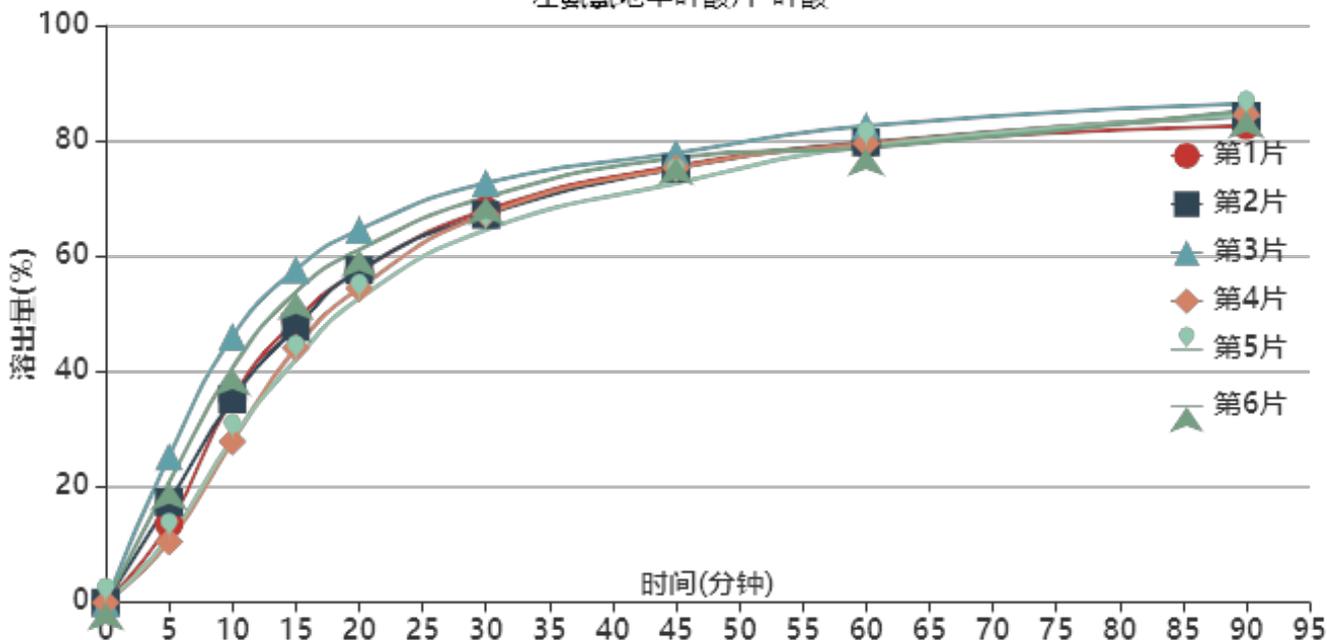
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.72	190059	190140	189943	190259	190290	190138	0.08
2	15.74	190074	190032				190053	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
12095.29	12074.52	0.13	数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平叶酸片-叶酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-20231106批-叶酸-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	16013	-	16013	13.595	16.48	35.19	13.59	16.48	35.19
	2	20484	-	20484	17.391			17.39		
	3	29802	-	29802	25.302			25.30		
	4	12402	-	12402	10.529			10.53		
	5	13280	-	13280	11.275			11.27		
	6	24492	-	24492	20.794			20.79		
10min	1	41531	-	41531	35.260	35.42	19.66	35.41	35.60	19.74
	2	41245	-	41245	35.017			35.21		
	3	53941	-	53941	45.796			46.08		
	4	32697	-	32697	27.760			27.88		
	5	33305	-	33305	28.276			28.40		
	6	47580	-	47580	40.395			40.63		
15min	1	56906	-	56906	48.313	48.43	11.83	48.86	49.01	11.97
	2	55453	-	55453	47.079			47.66		
	3	67001	-	67001	56.883			57.67		
	4	51442	-	51442	43.674			44.10		
	5	48988	-	48988	41.590			42.03		
	6	62494	-	62494	53.057			53.74		
20min	1	66348	-	66348	56.329	56.84	7.29	57.41	57.96	7.50
	2	66507	-	66507	56.464			57.57		
	3	74373	-	74373	63.142			64.56		
	4	63058	-	63058	53.536			54.45		
	5	60966	-	60966	51.760			52.66		
	6	70482	-	70482	59.839			61.11		
30min	1	78060	-	78060	66.272	66.57	3.88	67.98	68.31	4.12
	2	77082	-	77082	65.442			67.17		
	3	83130	-	83130	70.577			72.70		
	4	77459	-	77459	65.762			67.27		
	5	74288	-	74288	63.070			64.55		
	6	80420	-	80420	68.276			70.21		
45min	1	86187	-	86187	73.172	73.12	2.15	75.61	75.60	2.40
	2	85647	-	85647	72.714			75.17		
	3	88322	-	88322	74.985			77.89		
	4	86019	-	86019	73.030			75.27		
	5	82987	-	82987	70.455			72.63		
	6	87564	-	87564	74.341			77.03		
60min	1	89738	-	89738	76.187	76.55	1.59	79.44	79.85	1.75
	2	90068	-	90068	76.467			79.73		
	3	92874	-	92874	78.849			82.59		
	4	90103	-	90103	76.497			79.54		
	5	89589	-	89589	76.060			79.02		
	6	88627	-	88627	75.244			78.76		
90min	1	92456	-	92456	78.495	80.42	1.37	82.60	84.56	1.50
	2	94388	-	94388	80.135			84.25		
	3	96400	-	96400	81.843			86.46		
	4	94911	-	94911	80.579			84.48		
	5	94892	-	94892	80.563			84.37		
	6	95265	-	95265	80.879			85.23		
极限	1	95708	-	95708	81.255	81.76	0.43	86.23	86.80	0.60
	2	95972	-	95972	81.480			86.49		
	3	96698	-	96698	82.096			87.62		
	4	96220	-	96220	81.690			86.48		
	5	96711	-	96711	82.107			86.81		
	6	96525	-	96525	81.949			87.20		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-05

复核者:

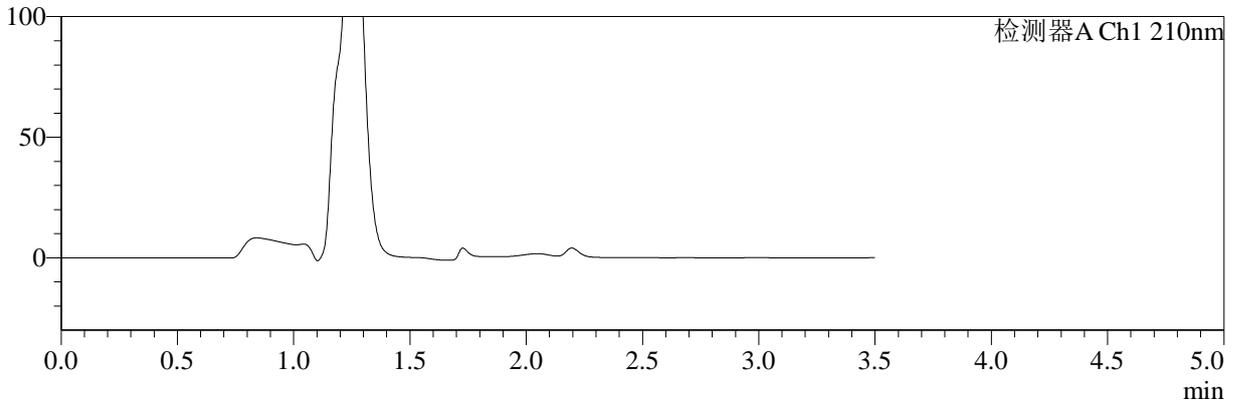
未审阅版本

<样品信息>

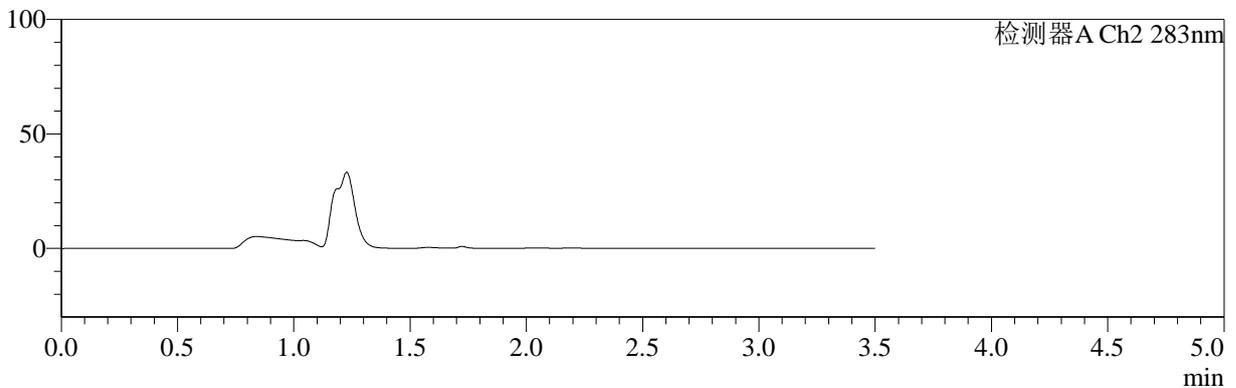
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:210nm/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-257-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-tj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 100µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/04 13:20:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:50:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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							

检测器A Ch2 283nm

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							

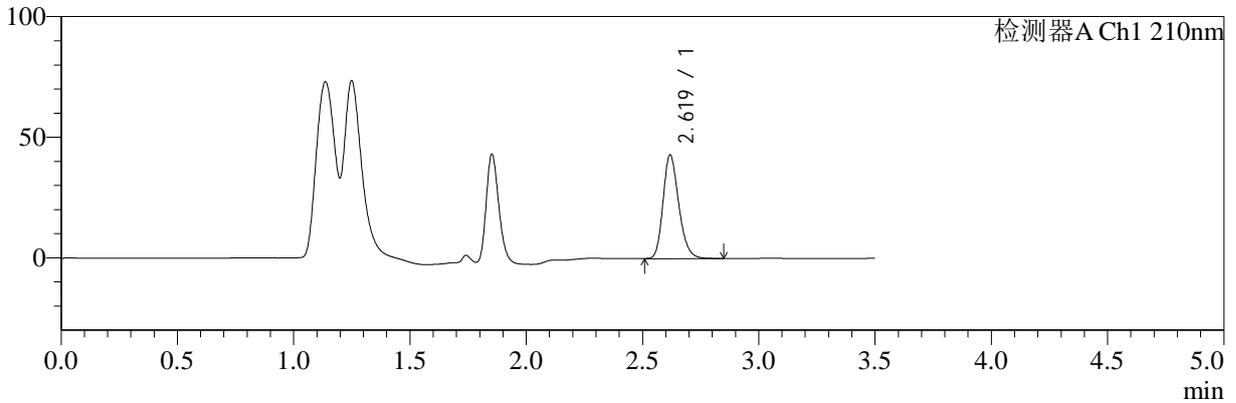
图1 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

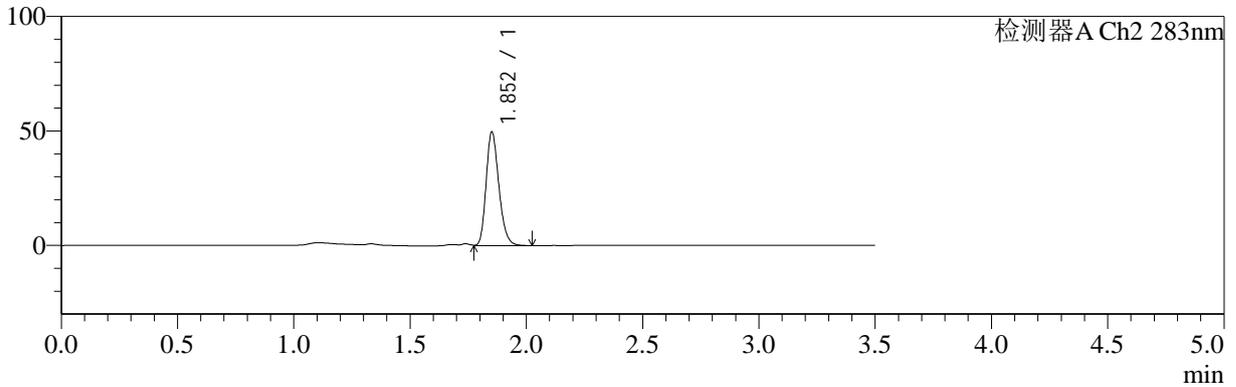
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-258-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 13:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.619	203672	100.000	42864	7251	1.221	--
总计		203672	100.000	42864			

检测器A Ch2 283nm

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	1.852	190059	100.000	49245	5470	1.227	--
总计		190059	100.000	49245			

图2 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



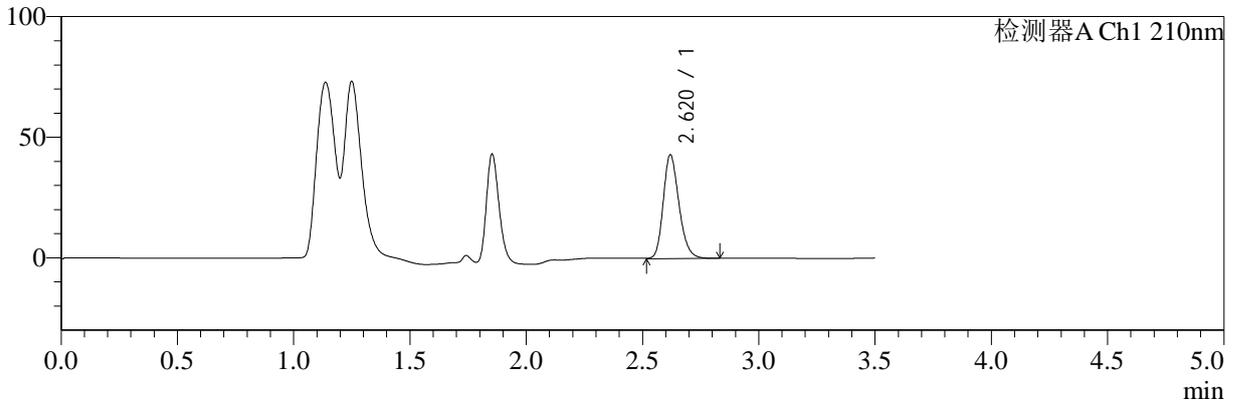
SMF-217

<样品信息>

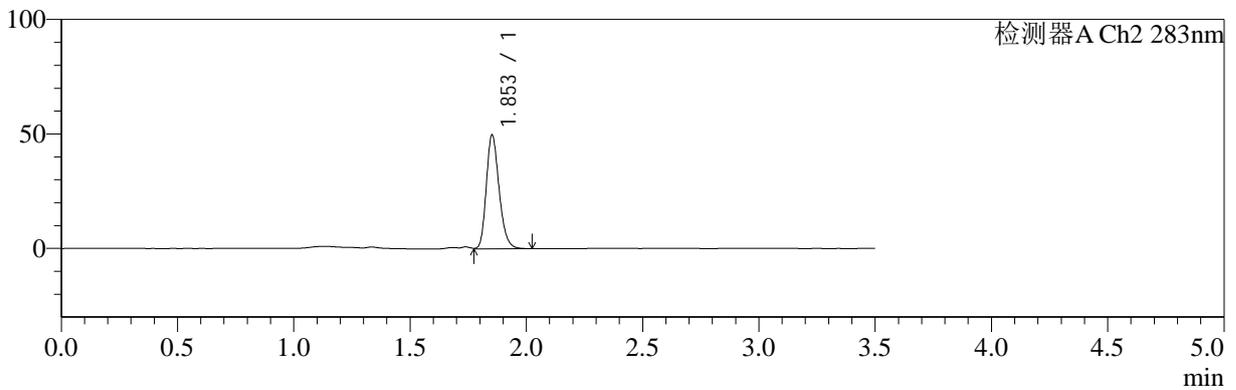
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-259-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 13:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.620	203376	100.000	42995	7270	1.220	--
总计		203376	100.000	42995			

检测器A Ch2 283nm

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	1.853	190140	100.000	49464	5487	1.226	--
总计		190140	100.000	49464			

图3 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



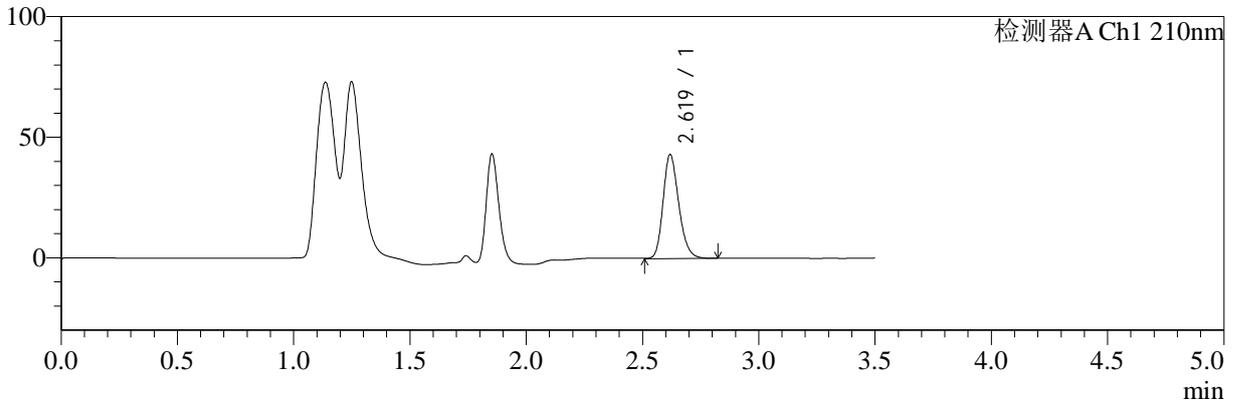
SMF-217

<样品信息>

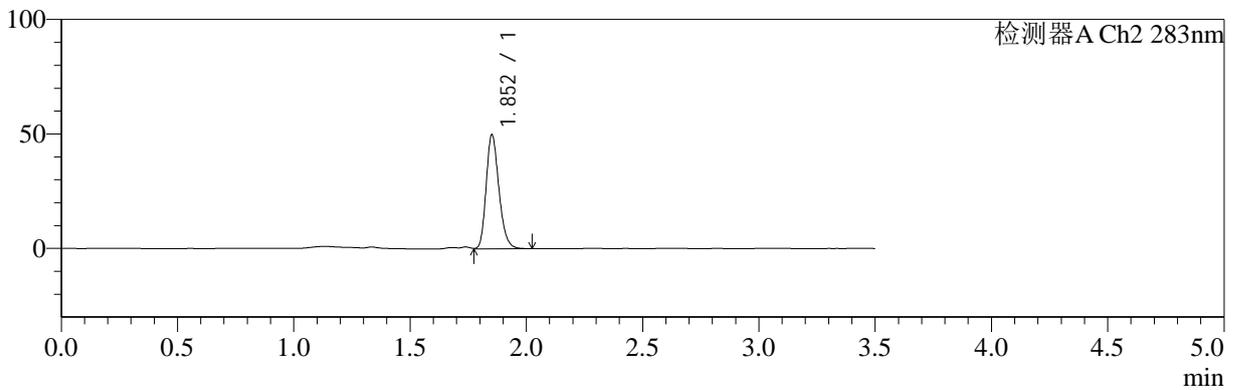
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-260-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 13:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.619	203327	100.000	42992	7301	1.219	--
总计		203327	100.000	42992			

检测器A Ch2 283nm

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	1.852	189943	100.000	49407	5495	1.225	--
总计		189943	100.000	49407			

图4 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



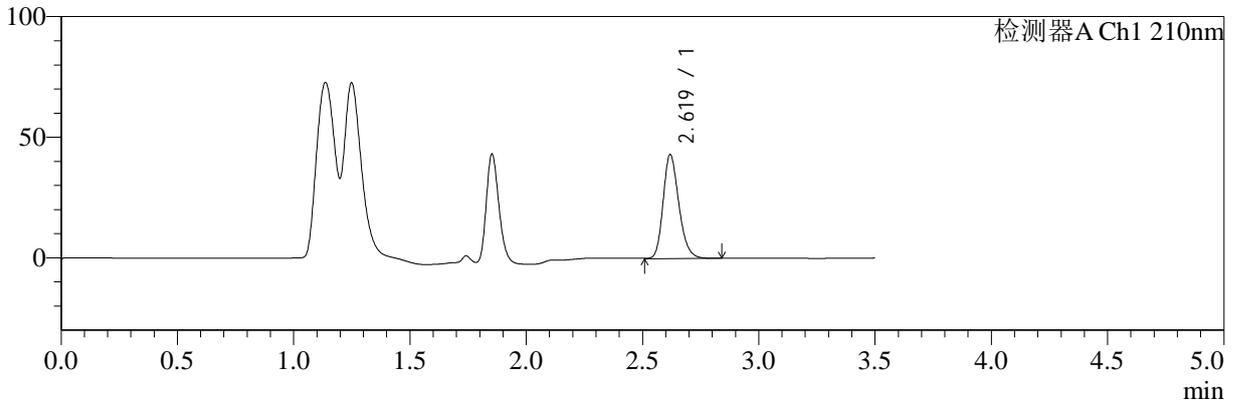
SMF-217

<样品信息>

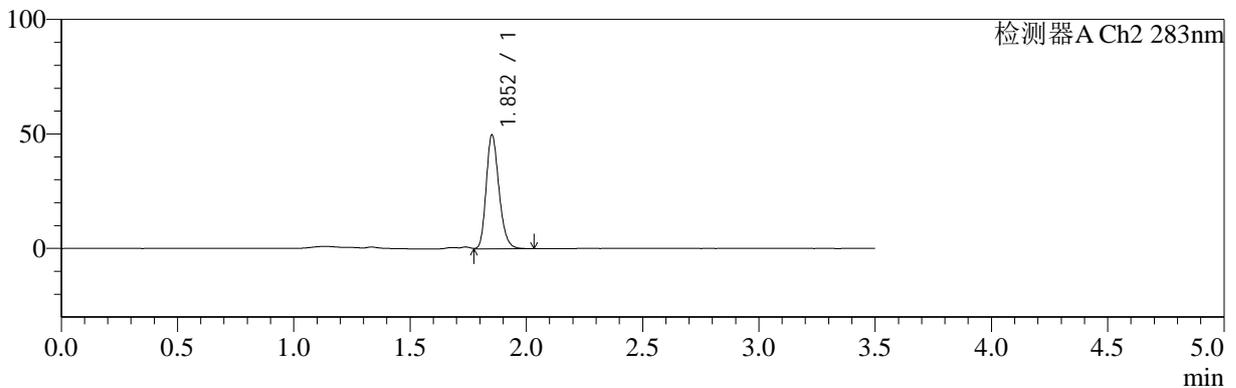
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-261-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 13:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.619	203699	100.000	43020	7283	1.219	--
总计		203699	100.000	43020			

检测器A Ch2 283nm

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	1.852	190259	100.000	49391	5474	1.226	--
总计		190259	100.000	49391			

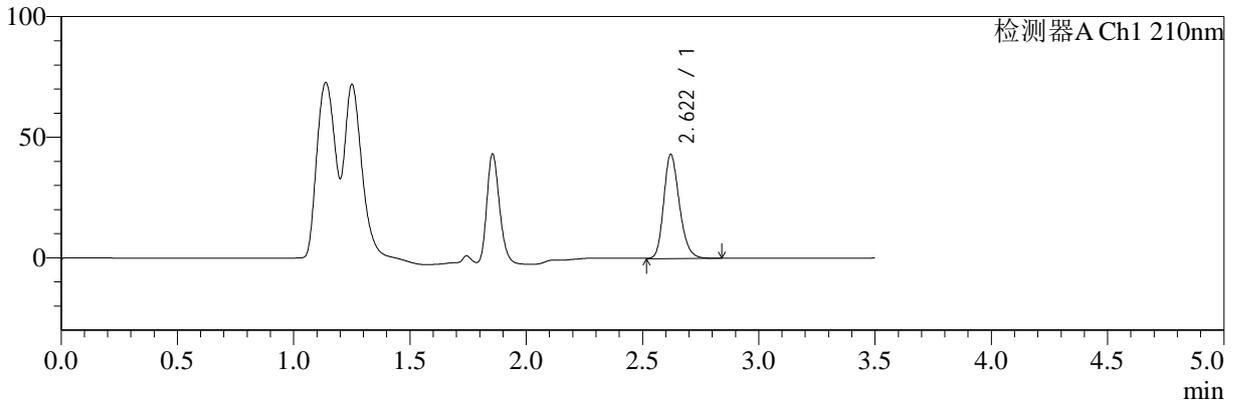
图5 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

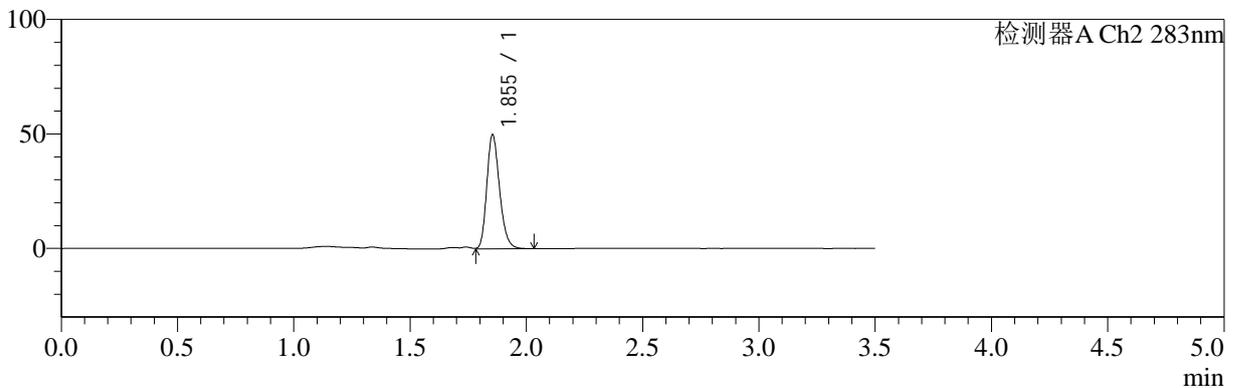
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-262-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 13:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.622	203606	100.000	43249	7324	1.219	--
总计		203606	100.000	43249			

检测器A Ch2 283nm

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	1.855	190290	100.000	49846	5508	1.223	--
总计		190290	100.000	49846			

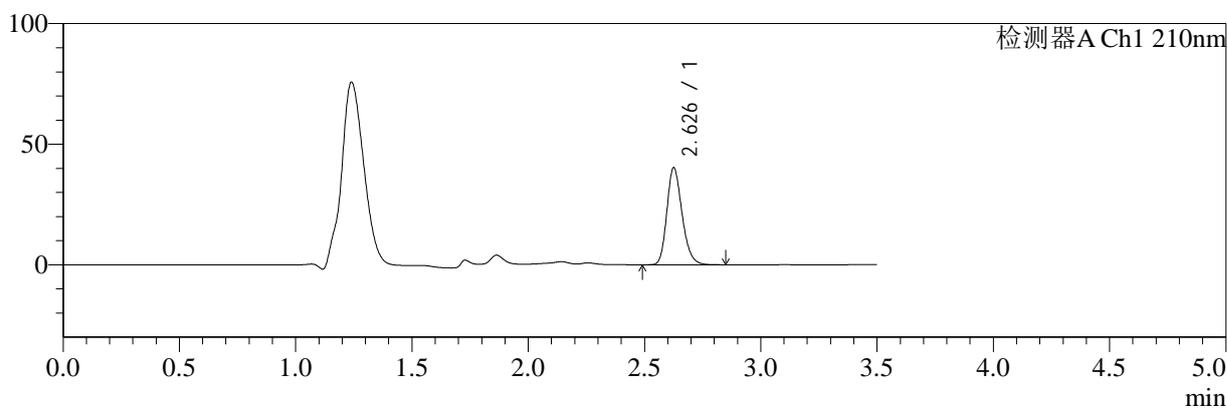
图6 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

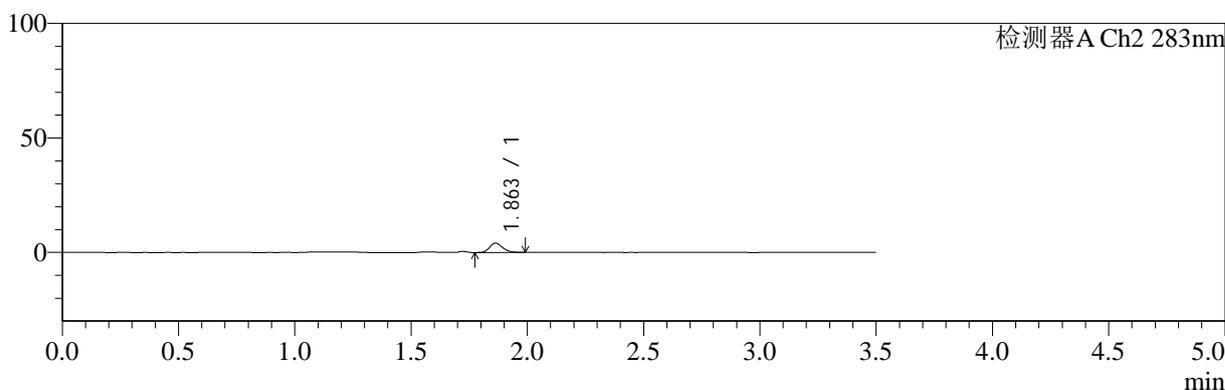
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-263-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 14:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	183231	100.000	39903	7813	1.221	--
总计		183231	100.000	39903			

检测器A Ch2 283nm

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	1.863	16013	100.000	4087	5260	1.184	--
总计		16013	100.000	4087			

图7 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



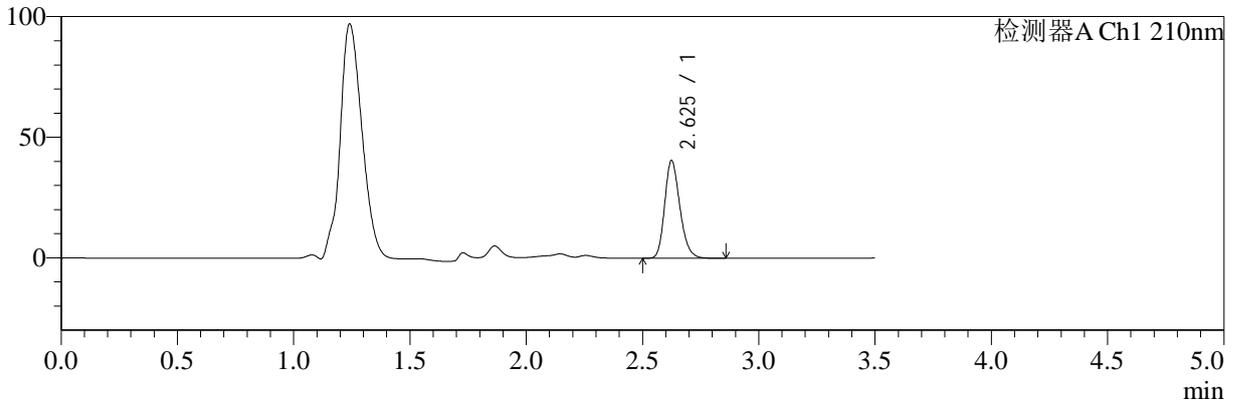
SMF-217

<样品信息>

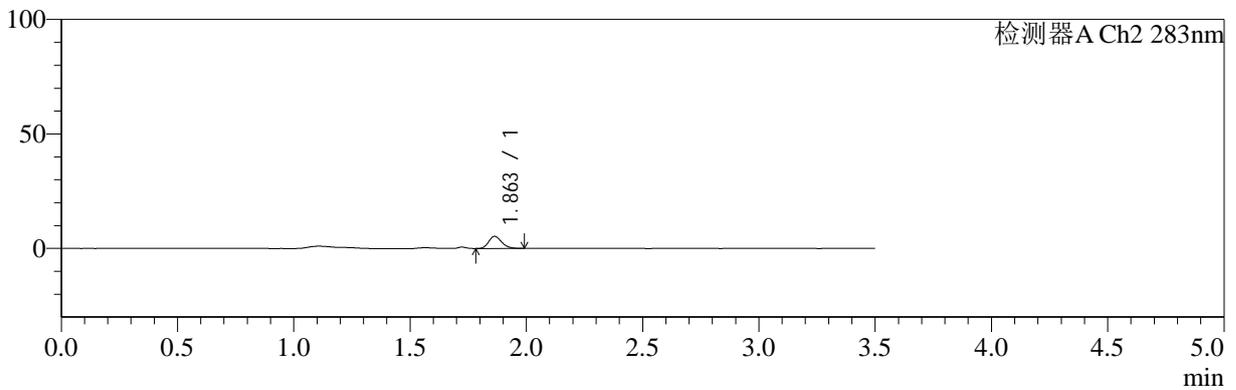
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-264-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 14:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.625	184694	100.000	40349	7806	1.221	--
总计		184694	100.000	40349			

检测器A Ch2 283nm

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	1.863	20484	100.000	5283	5325	1.190	--
总计		20484	100.000	5283			

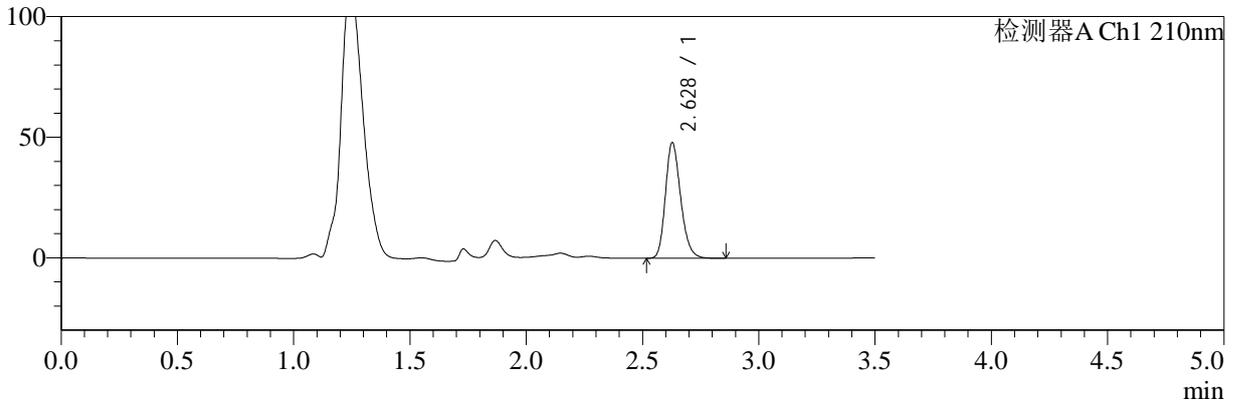
图8 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

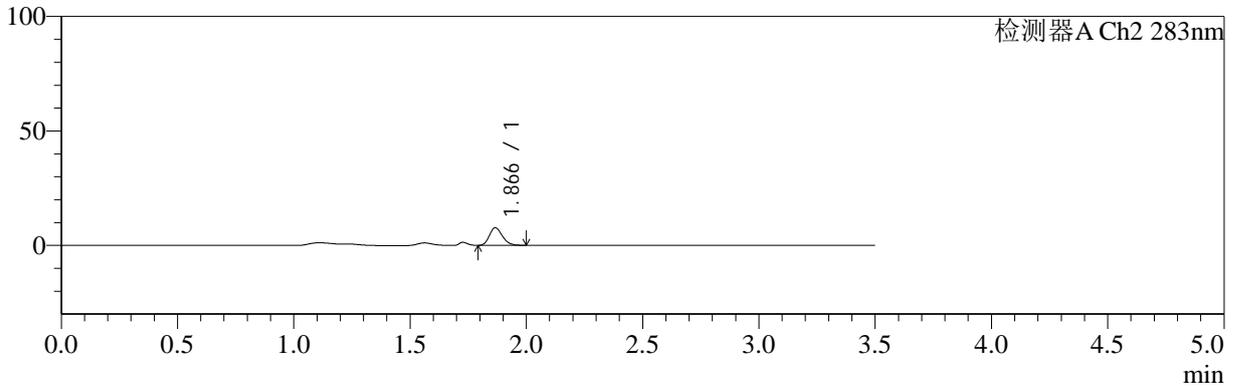
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-265-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 14:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	218384	100.000	47863	7809	1.220	--
总计		218384	100.000	47863			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	29802	100.000	7639	5349	1.205	--
总计		29802	100.000	7639			

图9 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



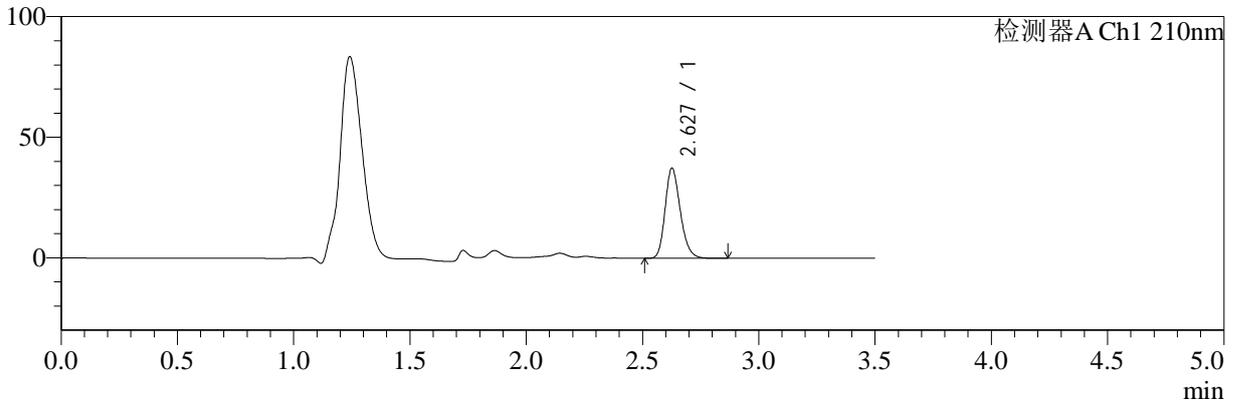
SMF-217

<样品信息>

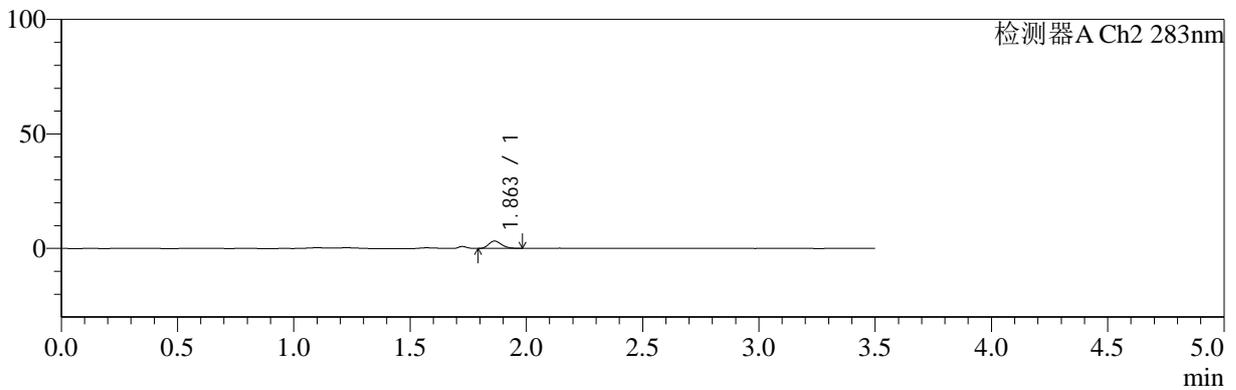
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-266-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 14:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.627	169729	100.000	37145	7856	1.219	--
总计		169729	100.000	37145			

检测器A Ch2 283nm

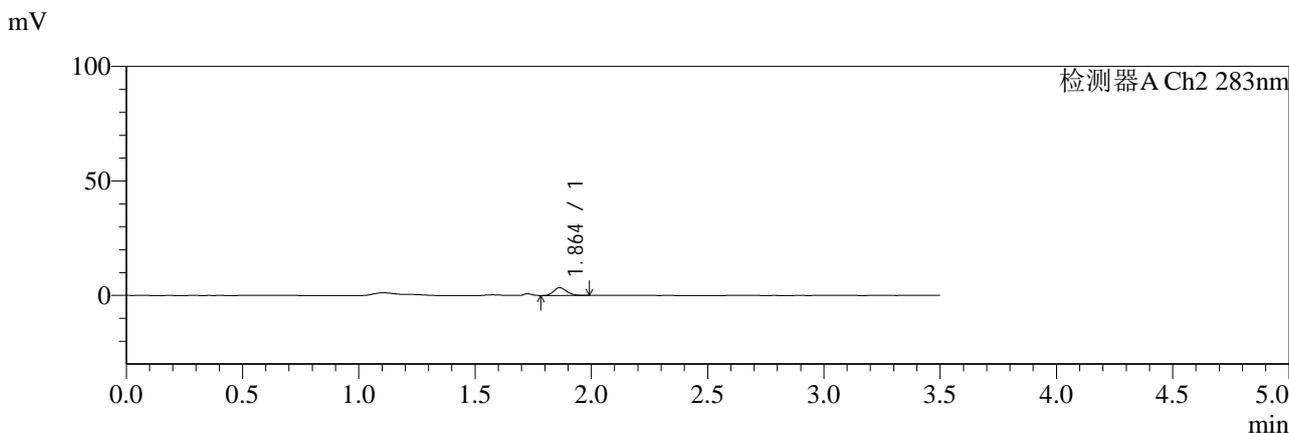
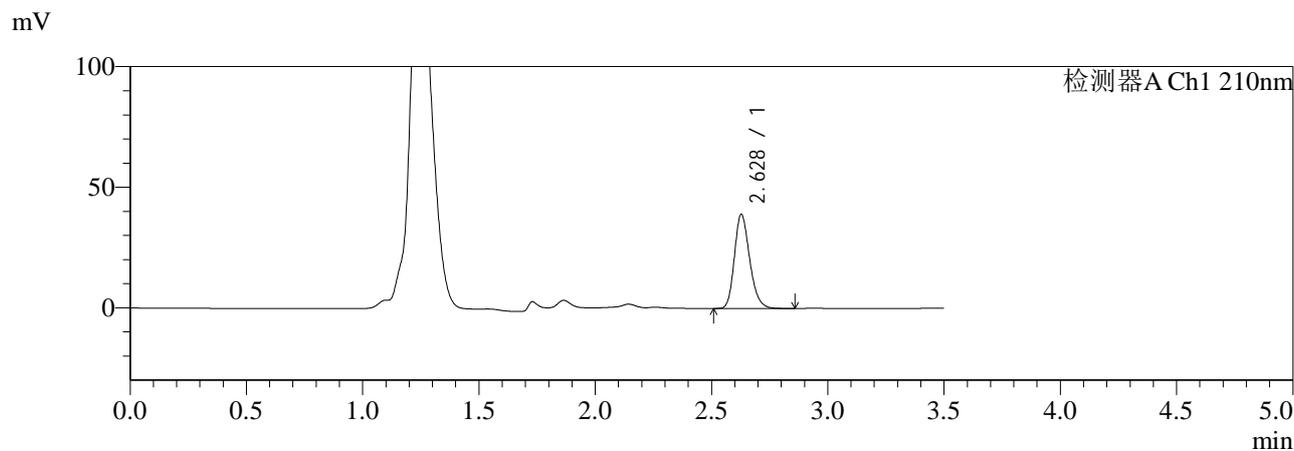
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	12402	100.000	3207	5346	1.194	--
总计		12402	100.000	3207			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-267-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 14:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	178280	100.000	38976	7768	1.216	--
总计		178280	100.000	38976			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	13280	100.000	3406	5290	1.207	--
总计		13280	100.000	3406			

图11 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



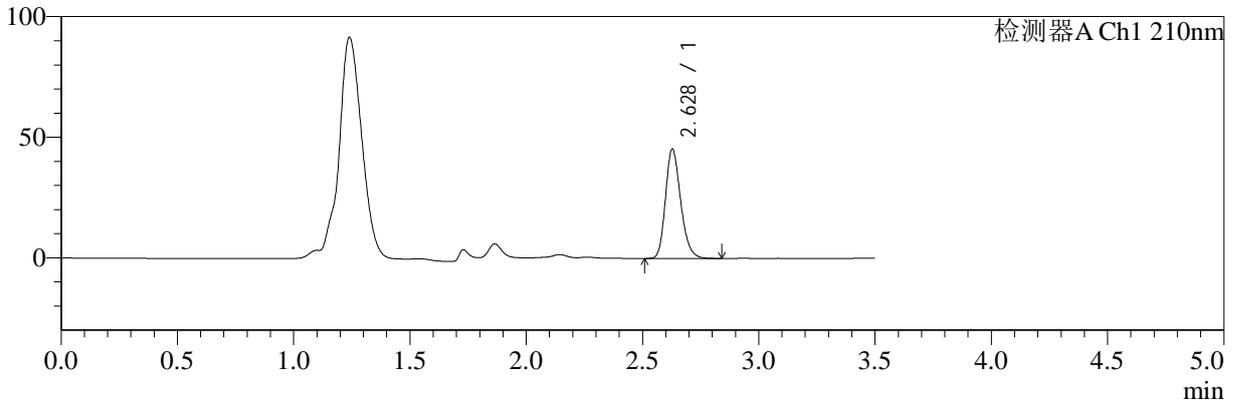
SMF-217

<样品信息>

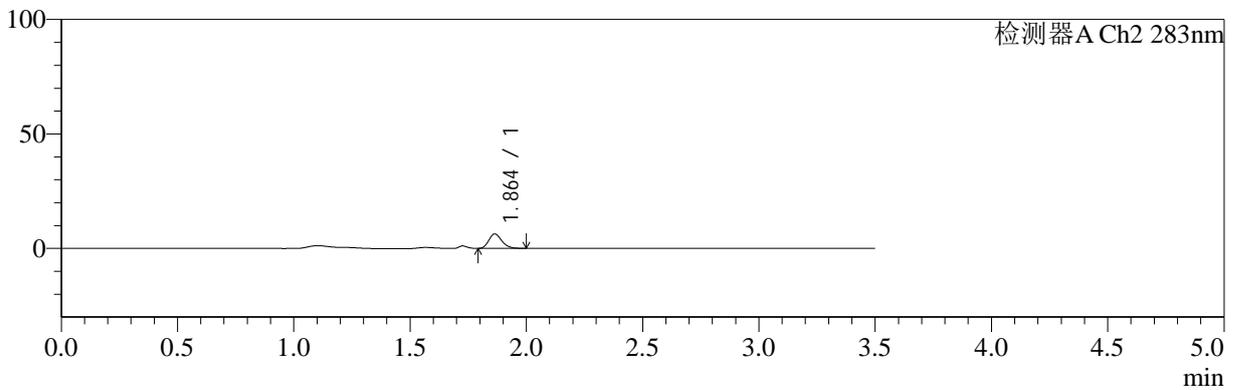
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-268-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 14:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	206542	100.000	45316	7816	1.221	--
总计		206542	100.000	45316			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	24492	100.000	6314	5343	1.205	--
总计		24492	100.000	6314			

图12 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



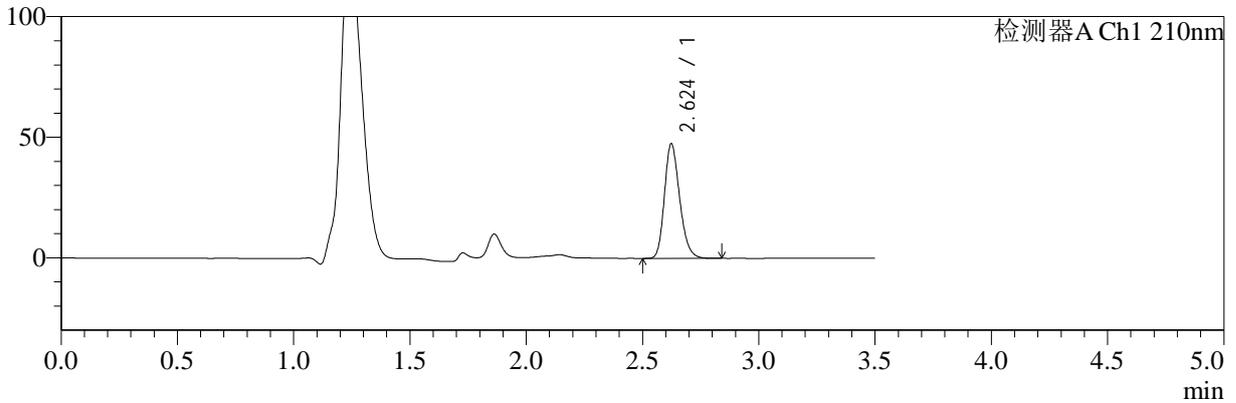
SMF-217

<样品信息>

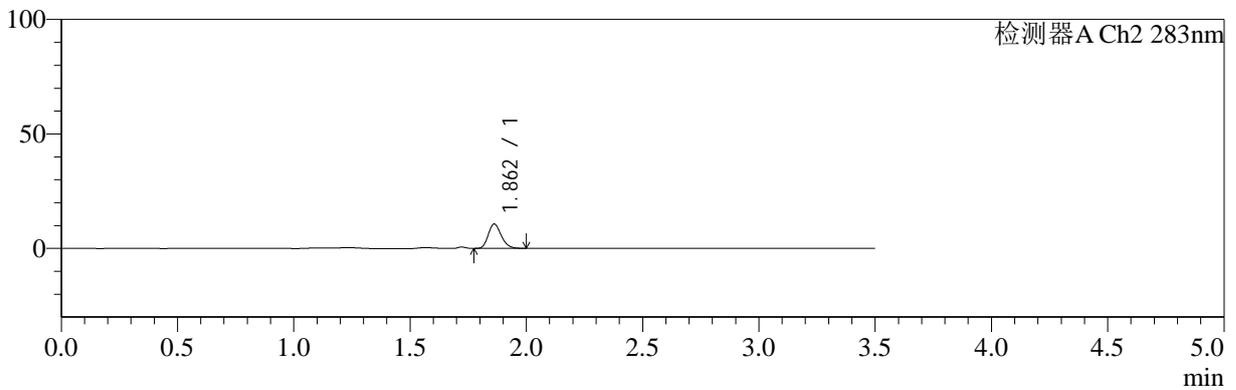
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-269-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 14:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.624	216093	100.000	47466	7807	1.221	--
总计		216093	100.000	47466			

检测器A Ch2 283nm

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	1.862	41531	100.000	10643	5293	1.198	--
总计		41531	100.000	10643			

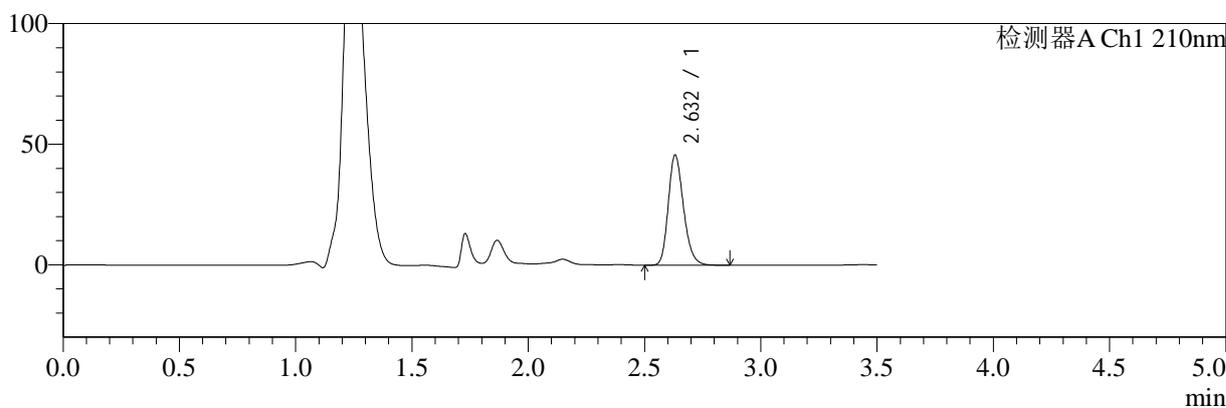
图13 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

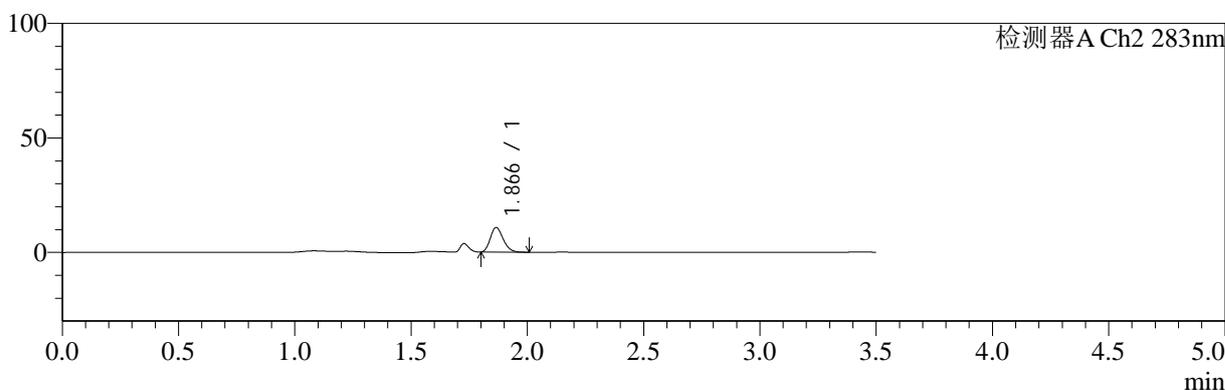
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-20/3-270-3 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/05 09:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.632	208350	100.000	45601	7806	1.222	--
总计		208350	100.000	45601			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	41245	100.000	10693	5392	1.213	--
总计		41245	100.000	10693			

图14 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



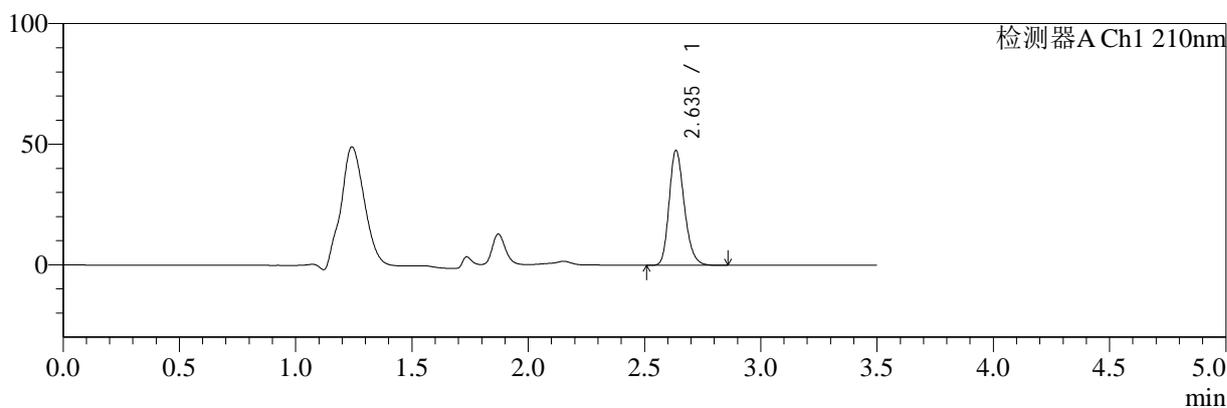
SMF-217

<样品信息>

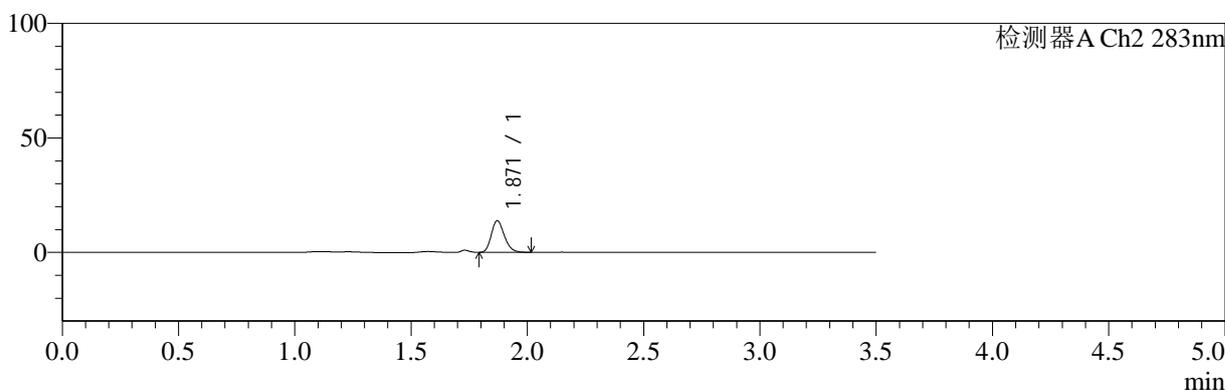
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-271-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.635	216456	100.000	47376	7880	1.222	--
总计		216456	100.000	47376			

检测器A Ch2 283nm

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	1.871	53941	100.000	13822	5339	1.204	--
总计		53941	100.000	13822			

图15 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



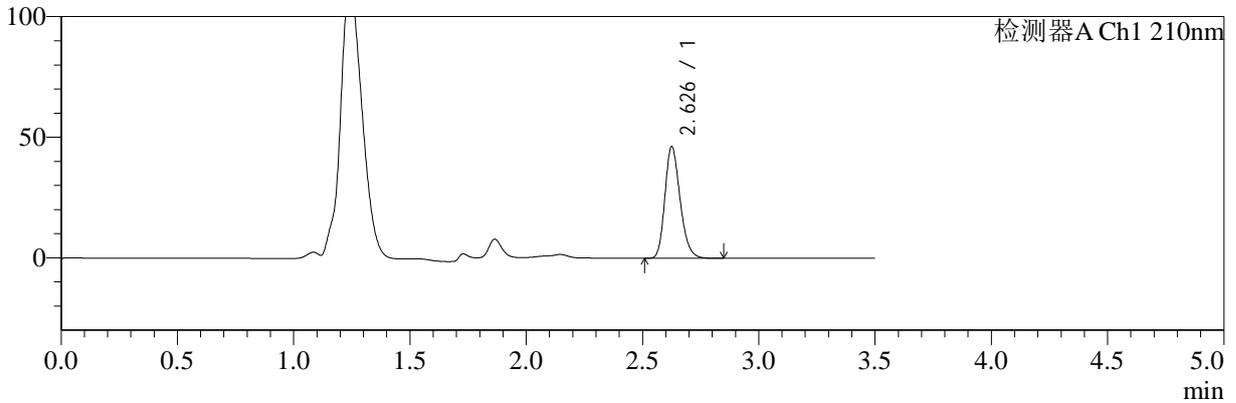
SMF-217

<样品信息>

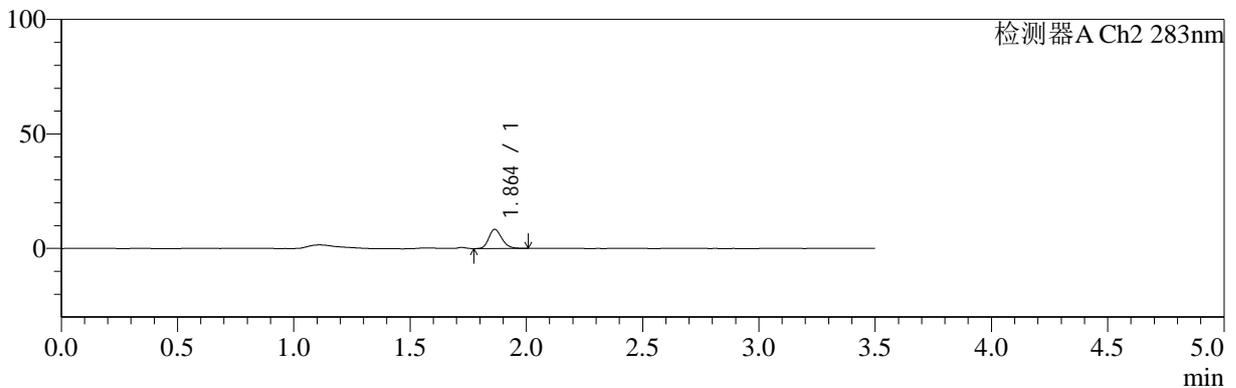
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-272-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	211010	100.000	45961	7818	1.225	--
总计		211010	100.000	45961			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	32697	100.000	8361	5301	1.201	--
总计		32697	100.000	8361			

图16 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



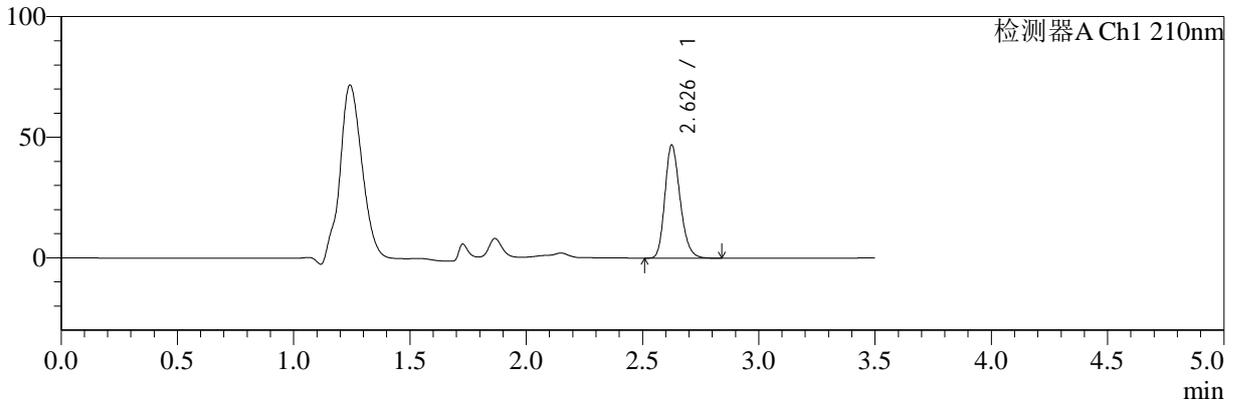
SMF-217

<样品信息>

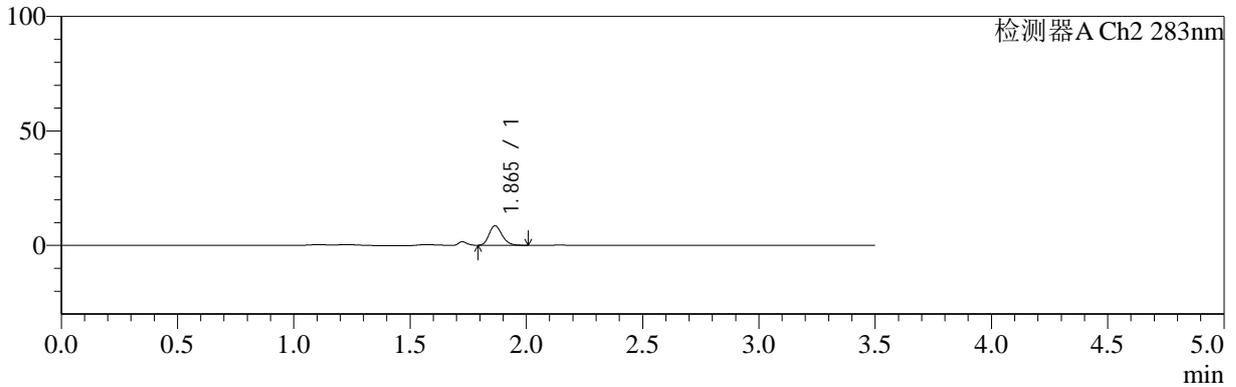
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-273-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	213398	100.000	46486	7805	1.225	--
总计		213398	100.000	46486			

检测器A Ch2 283nm

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	1.865	33305	100.000	8548	5329	1.195	--
总计		33305	100.000	8548			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



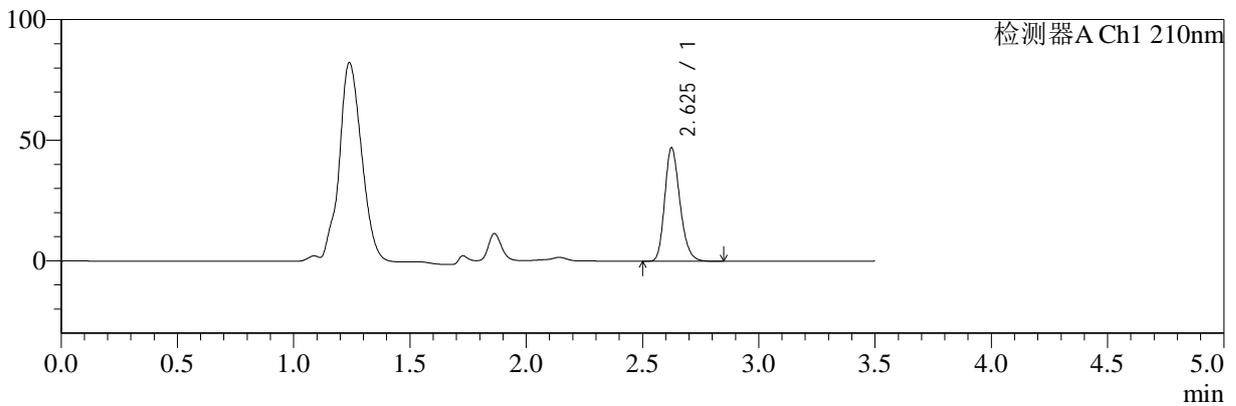
SMF-217

<样品信息>

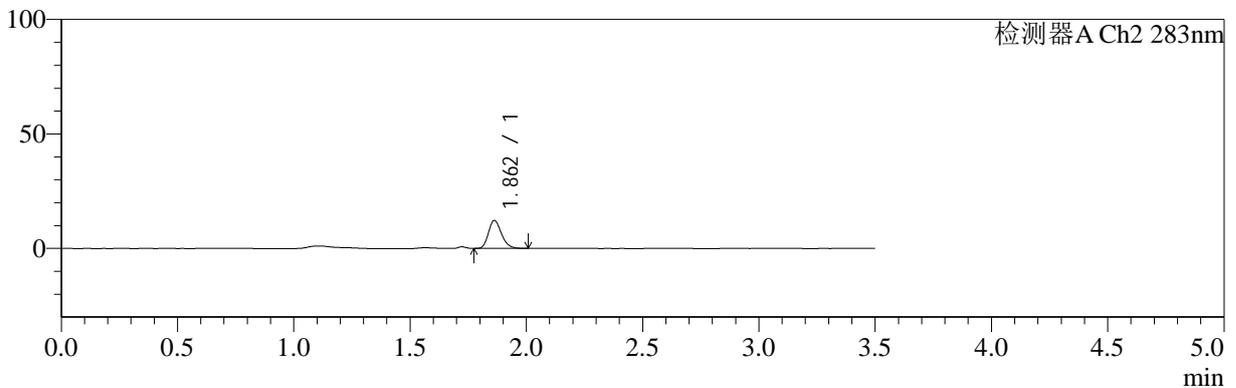
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-274-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.625	214430	100.000	46833	7800	1.226	--
总计		214430	100.000	46833			

检测器A Ch2 283nm

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	1.862	47580	100.000	12236	5321	1.200	--
总计		47580	100.000	12236			

图18 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



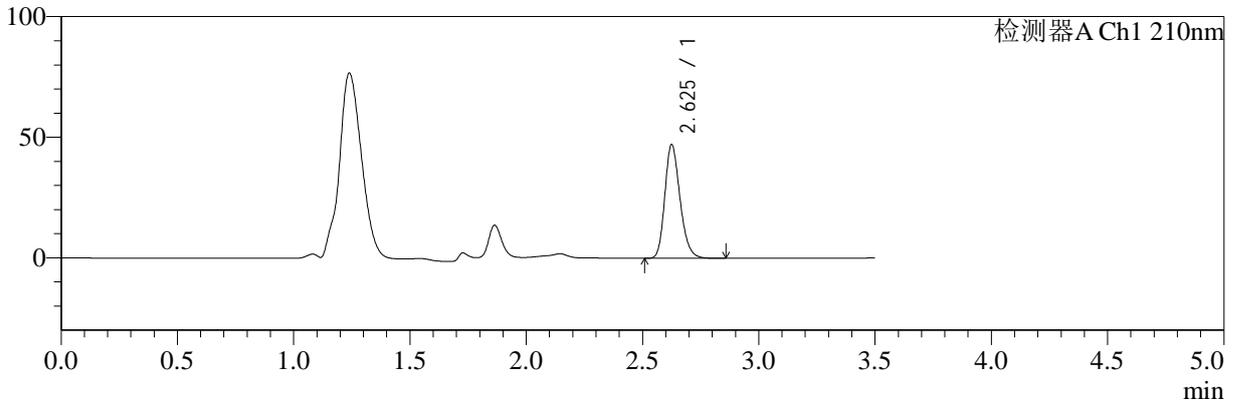
SMF-217

<样品信息>

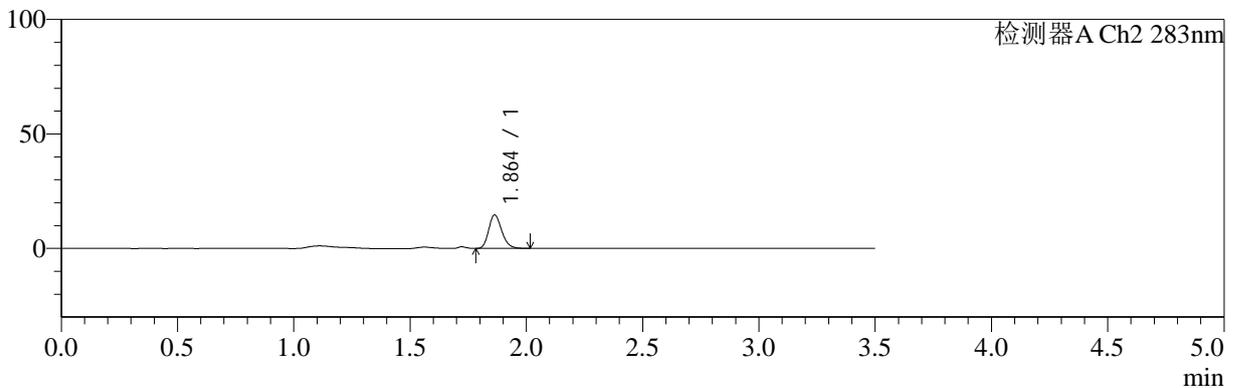
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-275-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.625	214397	100.000	46802	7829	1.225	--
总计		214397	100.000	46802			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	56906	100.000	14650	5339	1.207	--
总计		56906	100.000	14650			

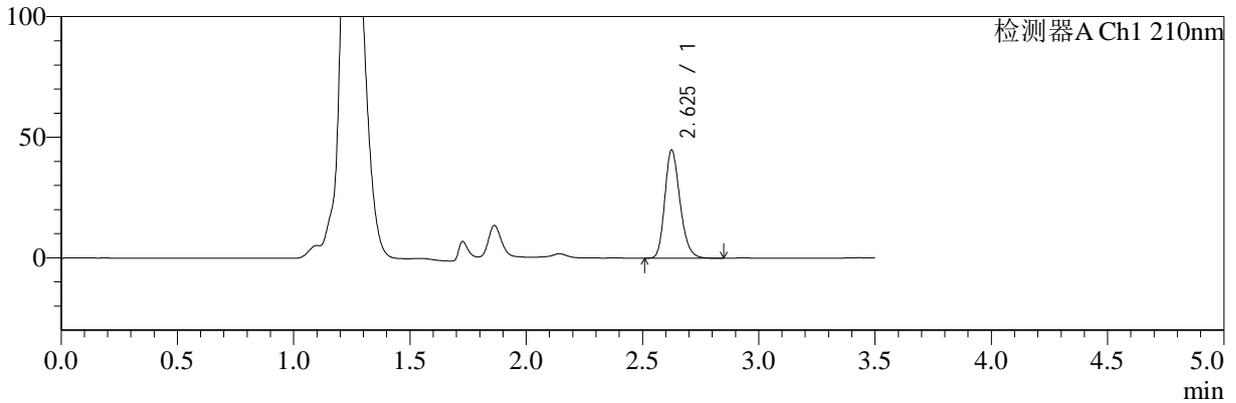
图19 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

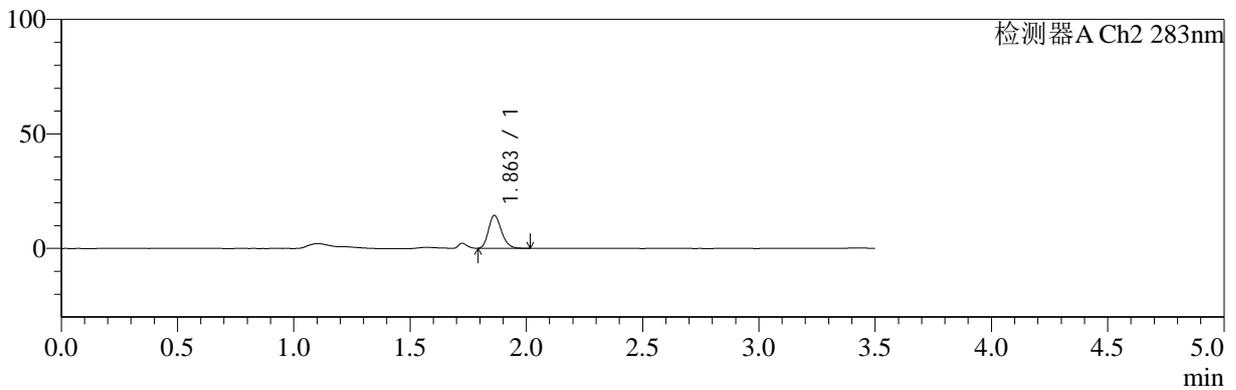
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-19/3-276-3 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/05/05 09:27:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.625	204014	100.000	44545	7824	1.223	--
总计		204014	100.000	44545			

检测器A Ch2 283nm

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	1.863	55453	100.000	14349	5358	1.208	--
总计		55453	100.000	14349			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



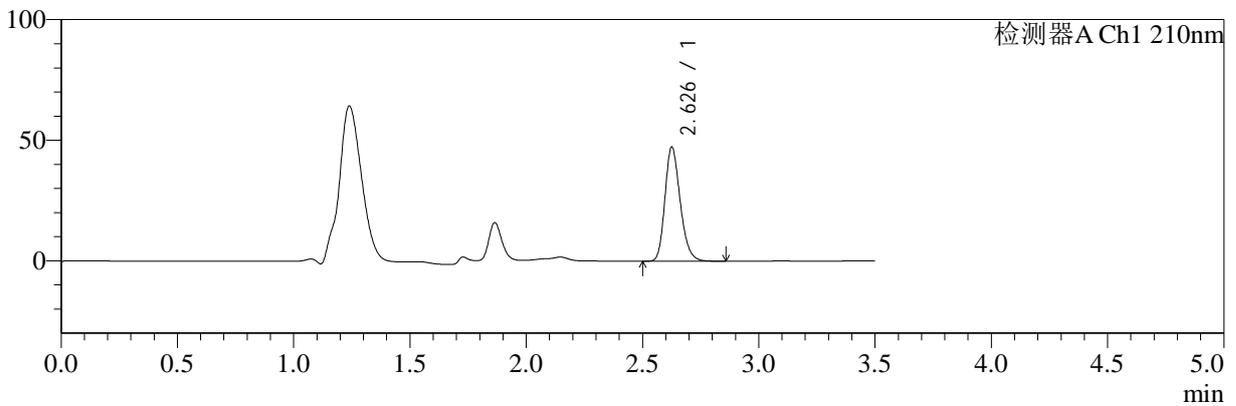
SMF-217

<样品信息>

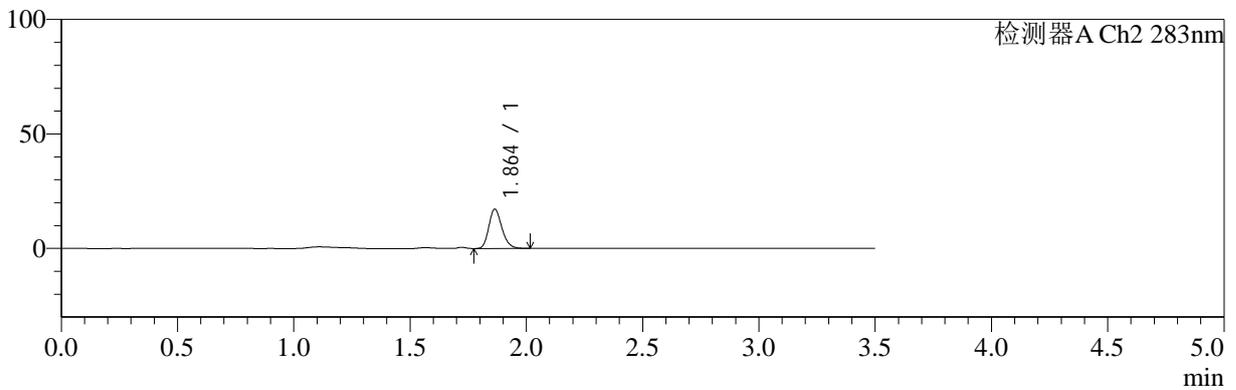
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-19/3-277-3 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/05 09:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	216181	100.000	46912	7765	1.225	--
总计		216181	100.000	46912			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	67001	100.000	17188	5320	1.204	--
总计		67001	100.000	17188			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



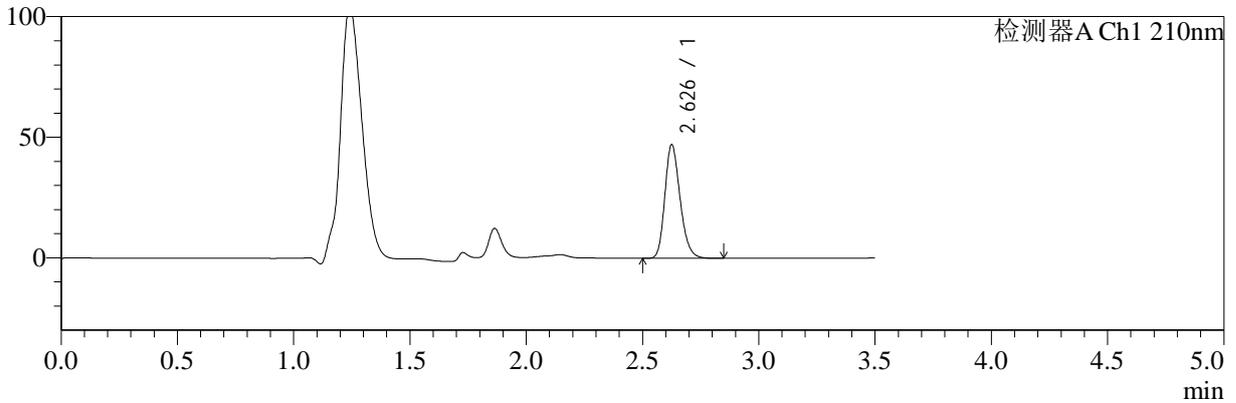
SMF-217

<样品信息>

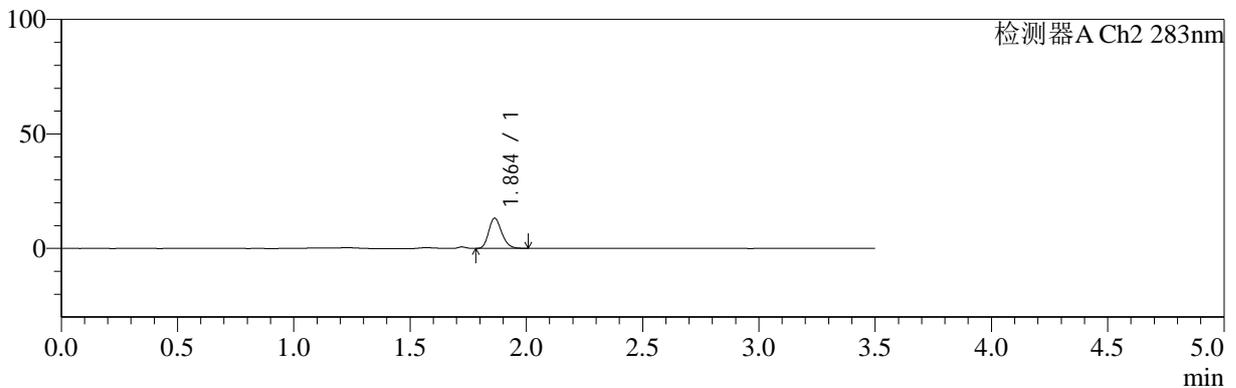
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-19/3-278-3 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/05 09:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	214952	100.000	46783	7804	1.225	--
总计		214952	100.000	46783			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	51442	100.000	13238	5327	1.199	--
总计		51442	100.000	13238			

图22 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



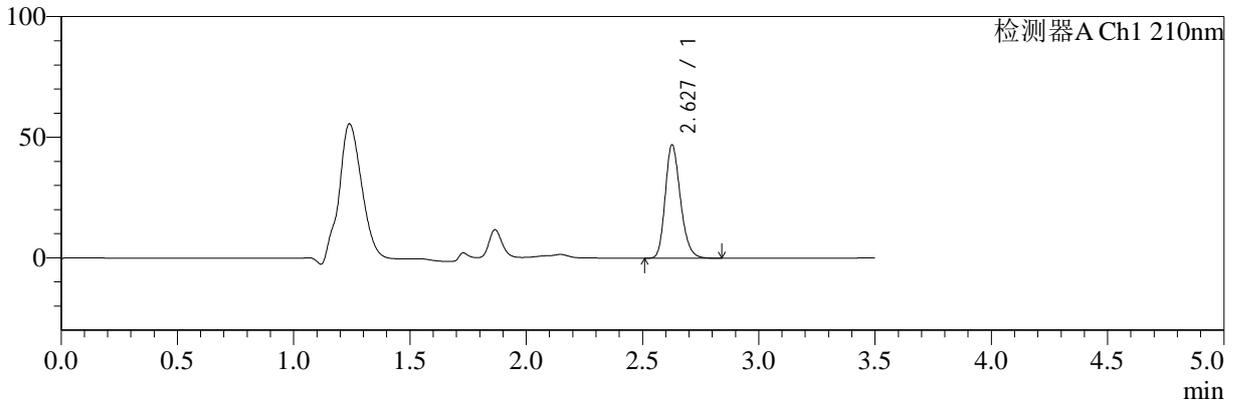
SMF-217

<样品信息>

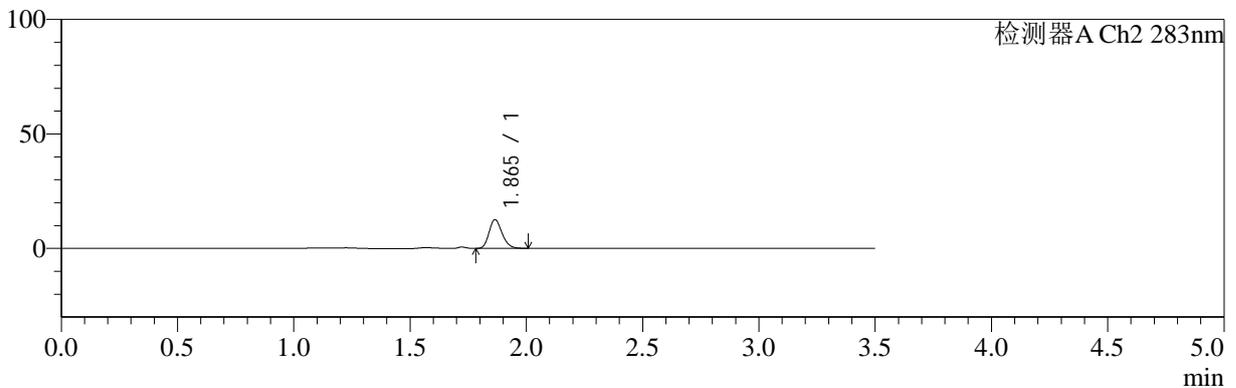
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-19/3-279-3 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:37:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/05 09:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.627	213863	100.000	46798	7812	1.223	--
总计		213863	100.000	46798			

检测器A Ch2 283nm

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	1.865	48988	100.000	12562	5315	1.198	--
总计		48988	100.000	12562			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



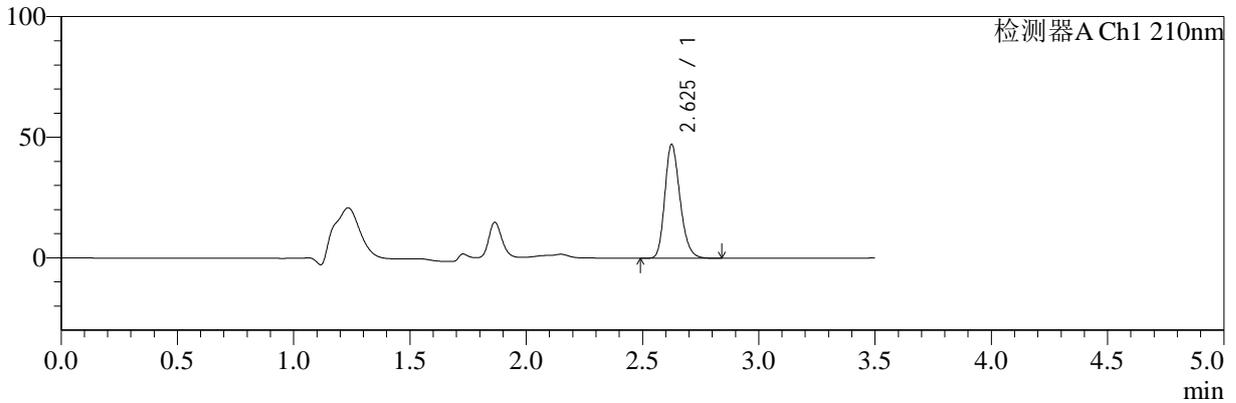
SMF-217

<样品信息>

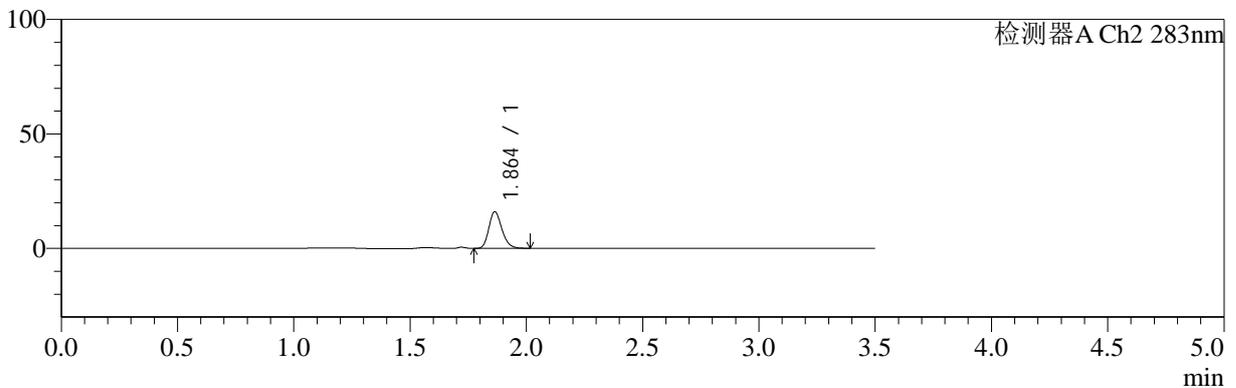
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-19/3-280-3 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/05 09:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.625	214977	100.000	46898	7816	1.225	--
总计		214977	100.000	46898			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	62494	100.000	16008	5300	1.204	--
总计		62494	100.000	16008			

图24 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



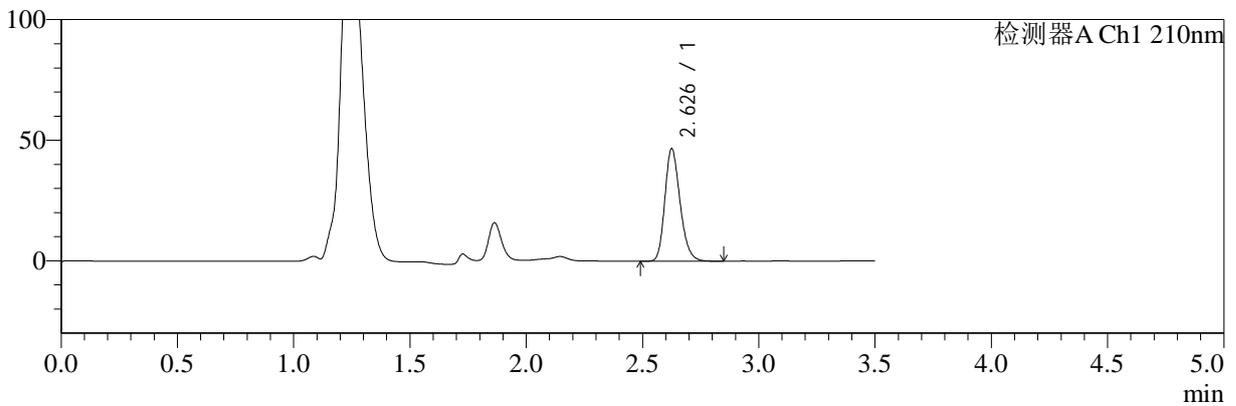
SMF-217

<样品信息>

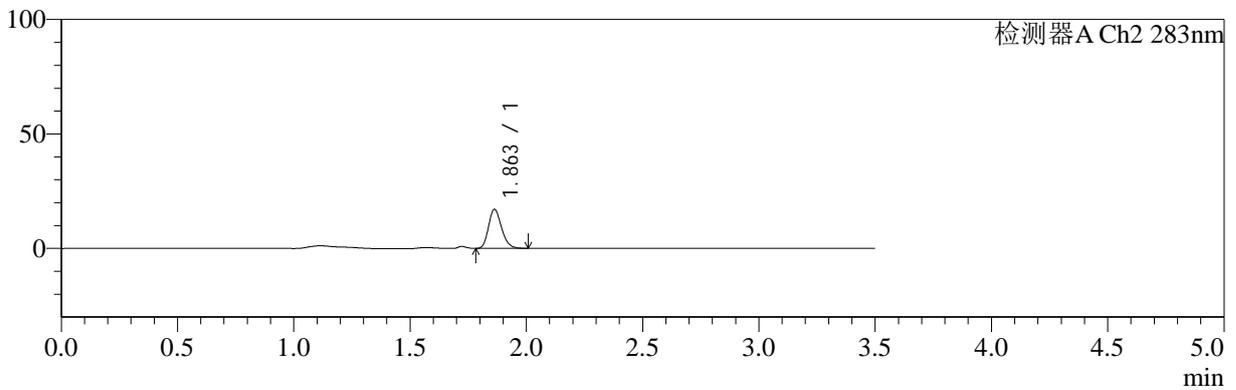
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-19/3-281-3 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/05 09:27:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	212367	100.000	46296	7815	1.223	--
总计		212367	100.000	46296			

检测器A Ch2 283nm

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	1.863	66348	100.000	17086	5313	1.200	--
总计		66348	100.000	17086			

图25 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



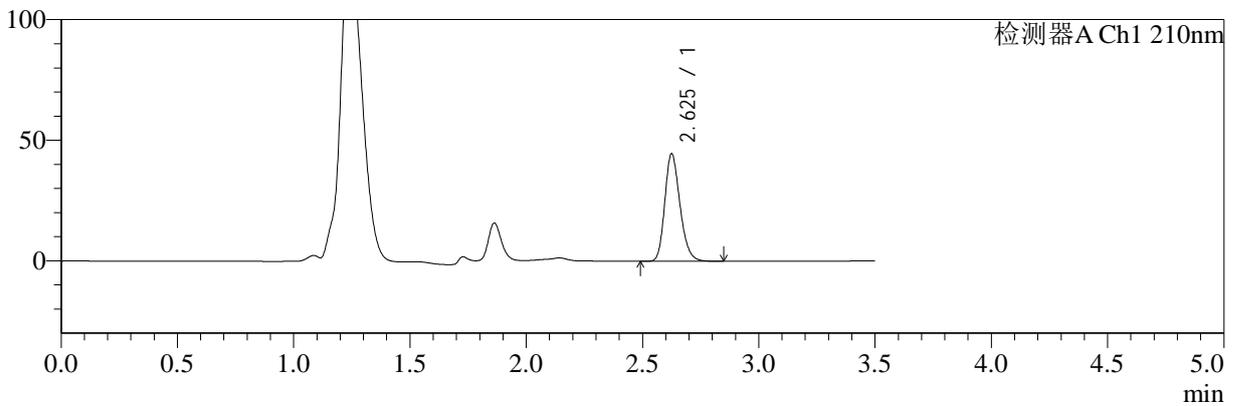
SMF-217

<样品信息>

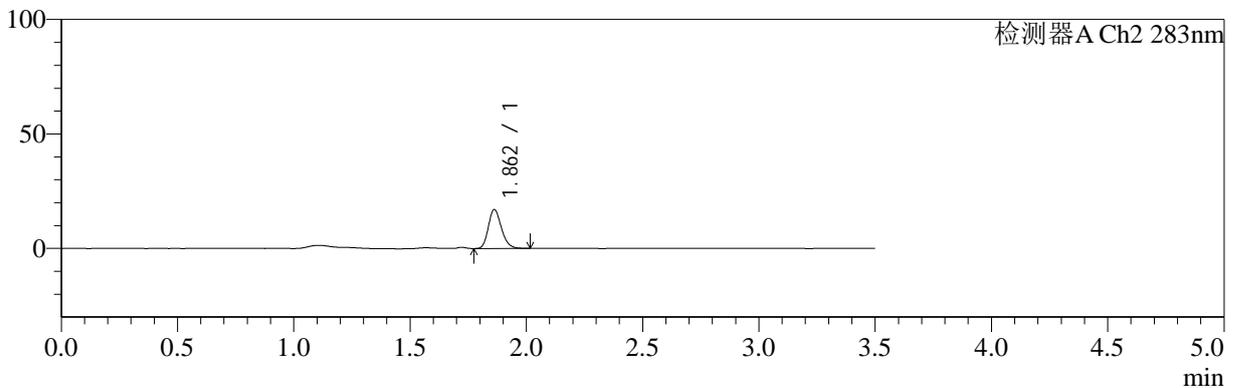
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-19/3-282-3 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:49:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/05 09:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.625	202831	100.000	44314	7826	1.221	--
总计		202831	100.000	44314			

检测器A Ch2 283nm

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	1.862	66507	100.000	17024	5300	1.205	--
总计		66507	100.000	17024			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



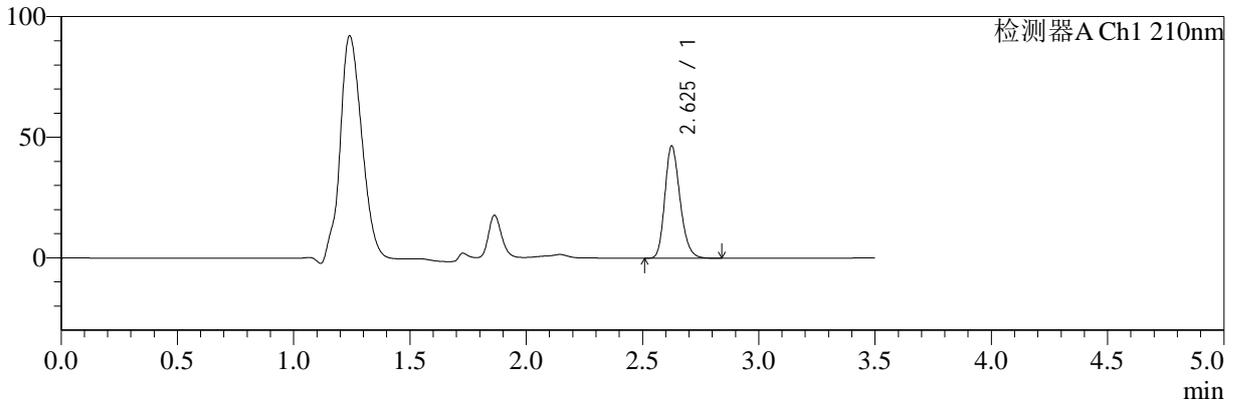
SMF-217

<样品信息>

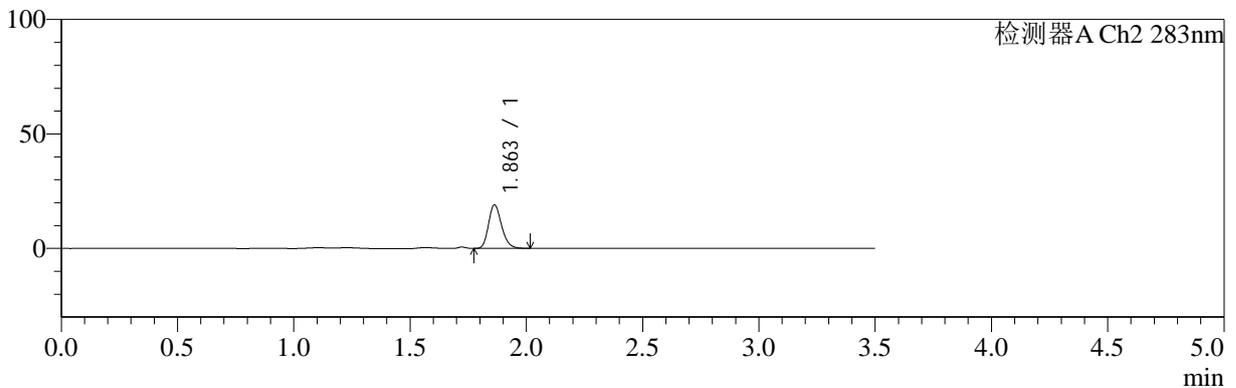
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-283-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.625	211792	100.000	46227	7812	1.222	--
总计		211792	100.000	46227			

检测器A Ch2 283nm

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	1.863	74373	100.000	19059	5289	1.206	--
总计		74373	100.000	19059			

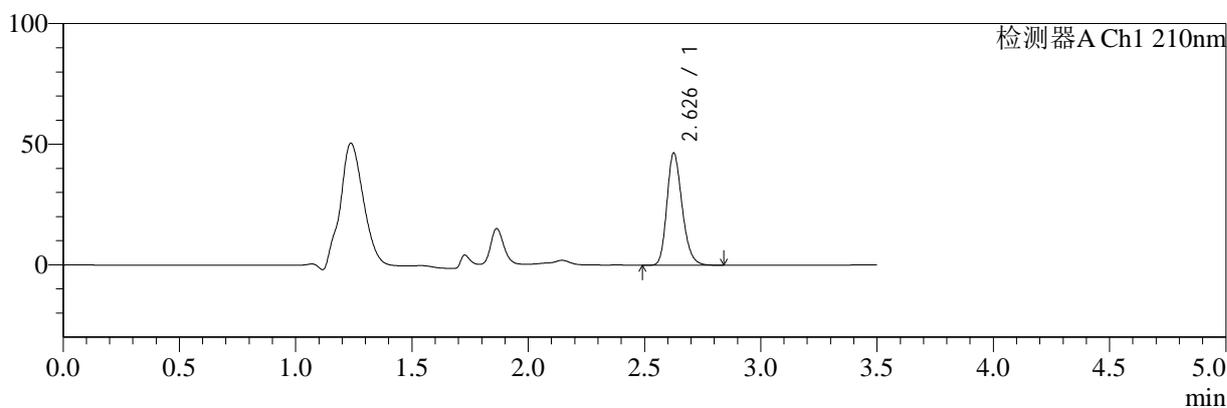
图27 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

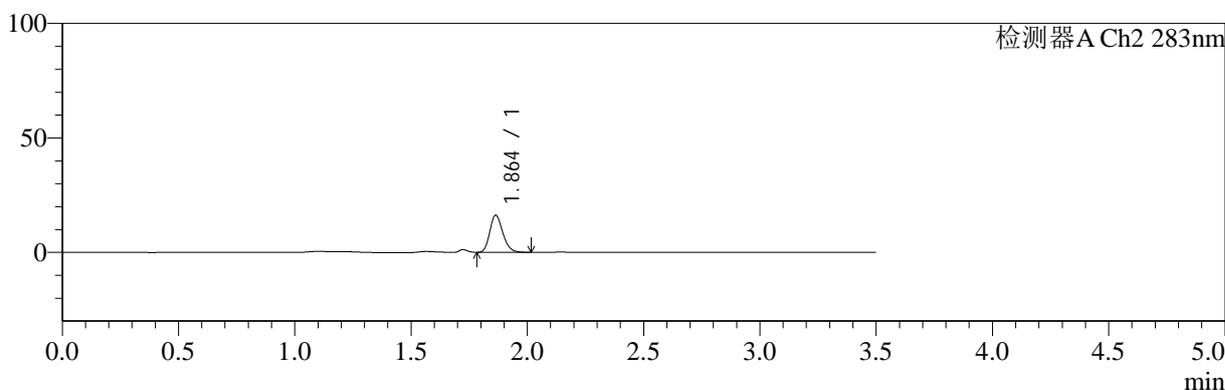
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-284-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 15:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	212003	100.000	46094	7788	1.227	--
总计		212003	100.000	46094			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	63058	100.000	16218	5325	1.206	--
总计		63058	100.000	16218			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



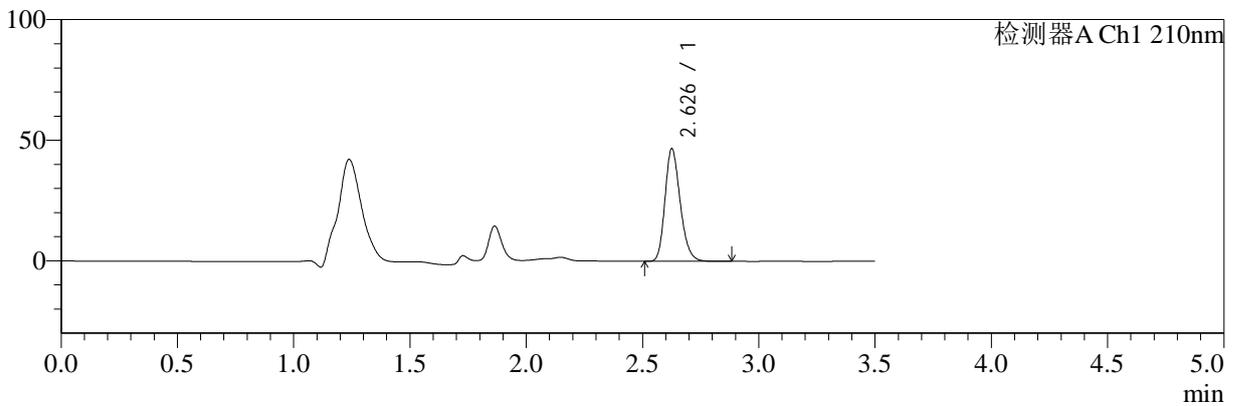
SMF-217

<样品信息>

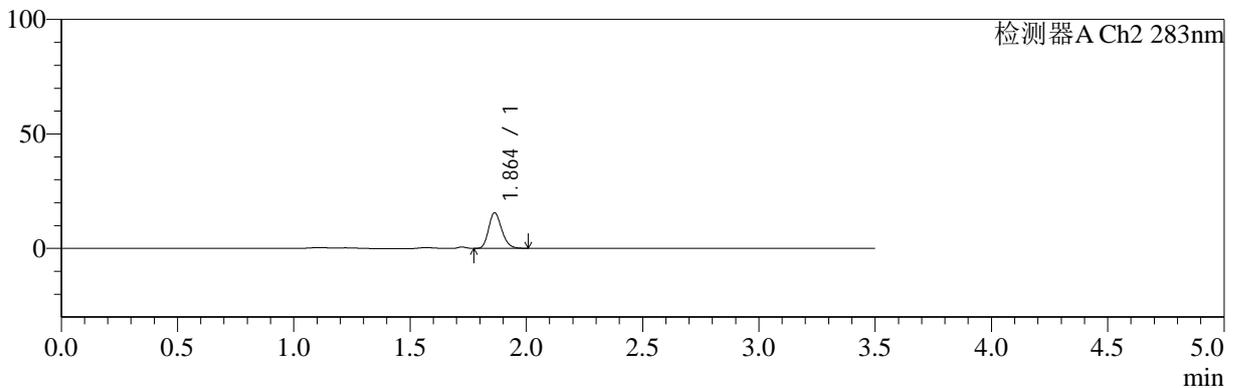
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-285-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	212518	100.000	46320	7823	1.222	--
总计		212518	100.000	46320			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	60966	100.000	15623	5284	1.200	--
总计		60966	100.000	15623			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



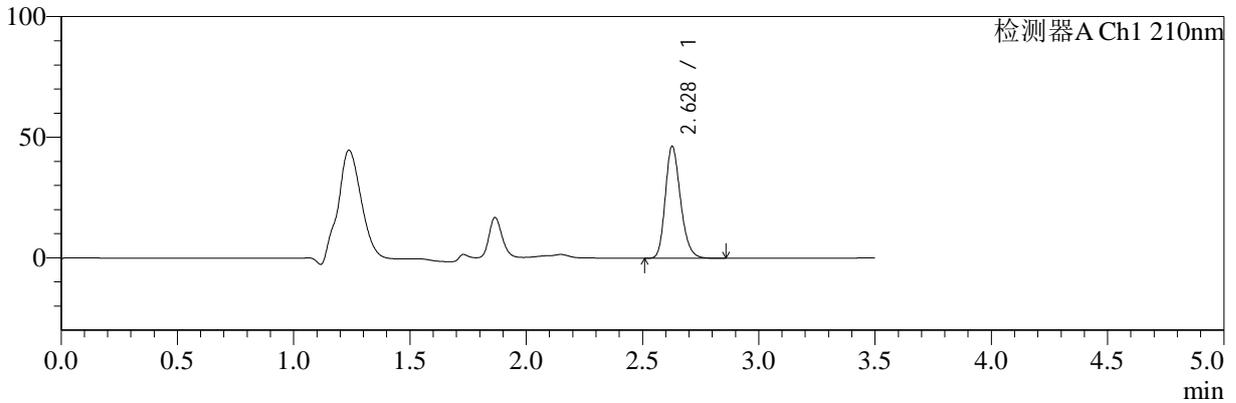
SMF-217

<样品信息>

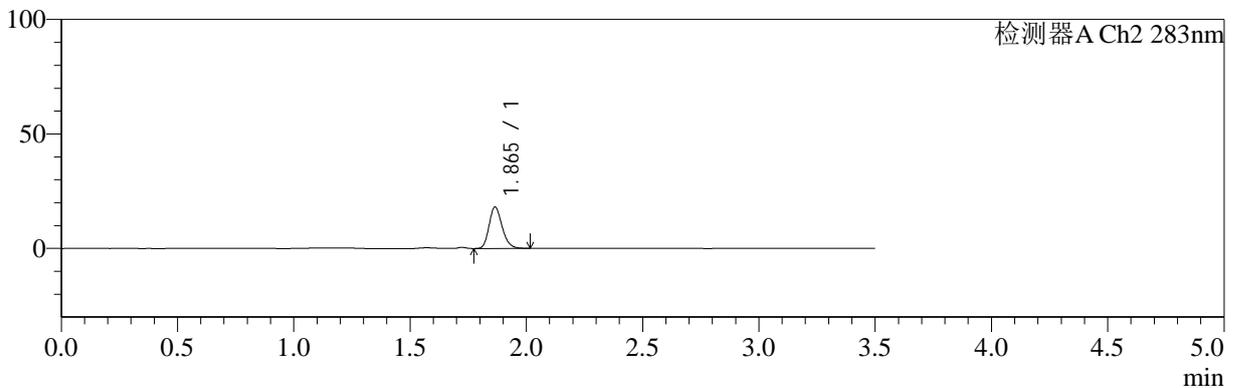
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-286-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	211420	100.000	46256	7805	1.222	--
总计		211420	100.000	46256			

检测器A Ch2 283nm

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	1.865	70482	100.000	18044	5323	1.205	--
总计		70482	100.000	18044			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



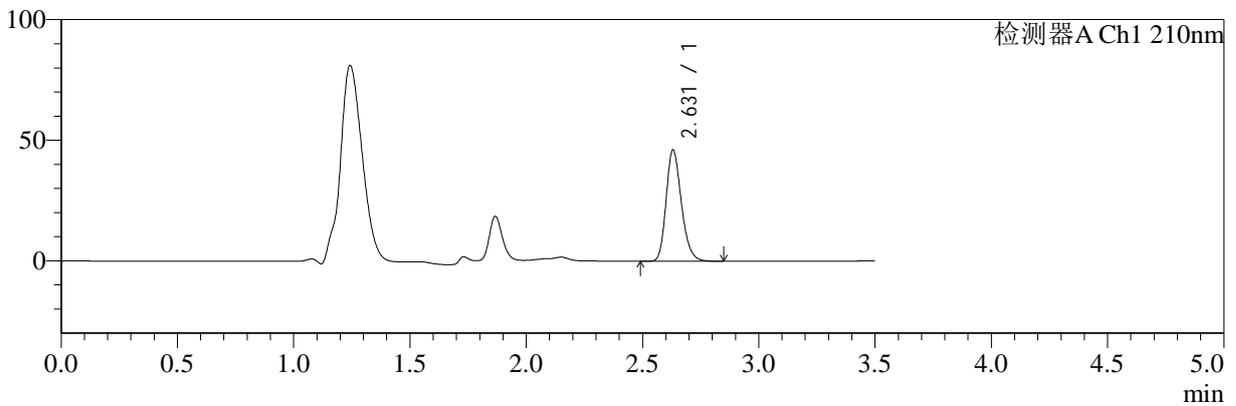
SMF-217

<样品信息>

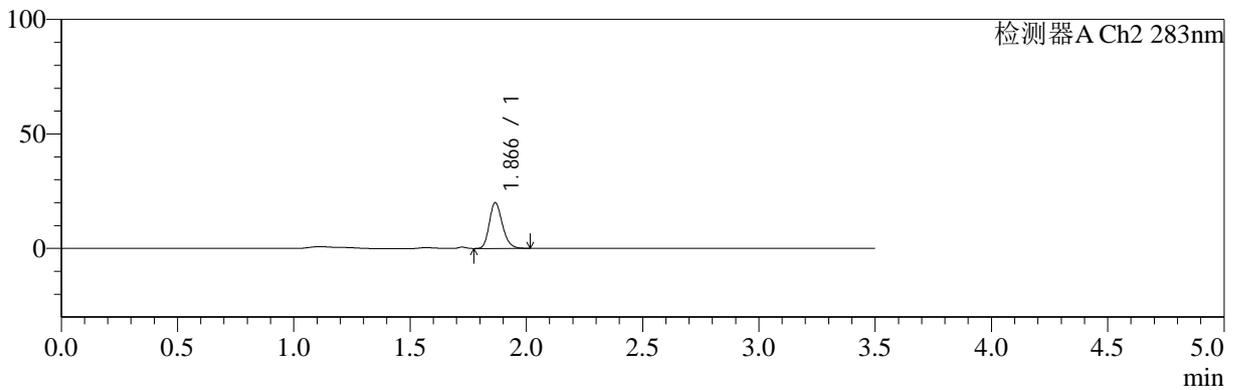
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-287-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.631	211144	100.000	46182	7776	1.223	--
总计		211144	100.000	46182			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	78060	100.000	19870	5315	1.208	--
总计		78060	100.000	19870			

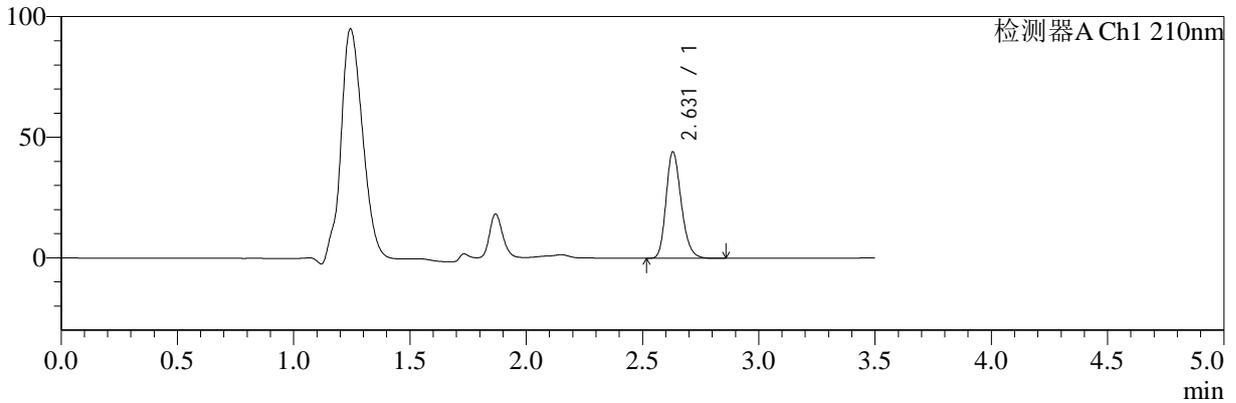
图31 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

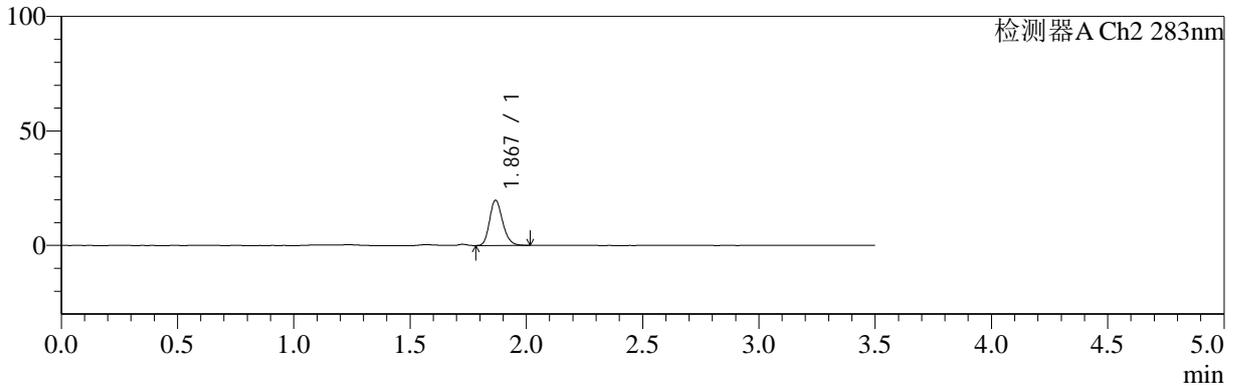
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-288-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.631	201003	100.000	44187	7837	1.223	--
总计		201003	100.000	44187			

检测器A Ch2 283nm

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	1.867	77082	100.000	19527	5321	1.207	--
总计		77082	100.000	19527			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



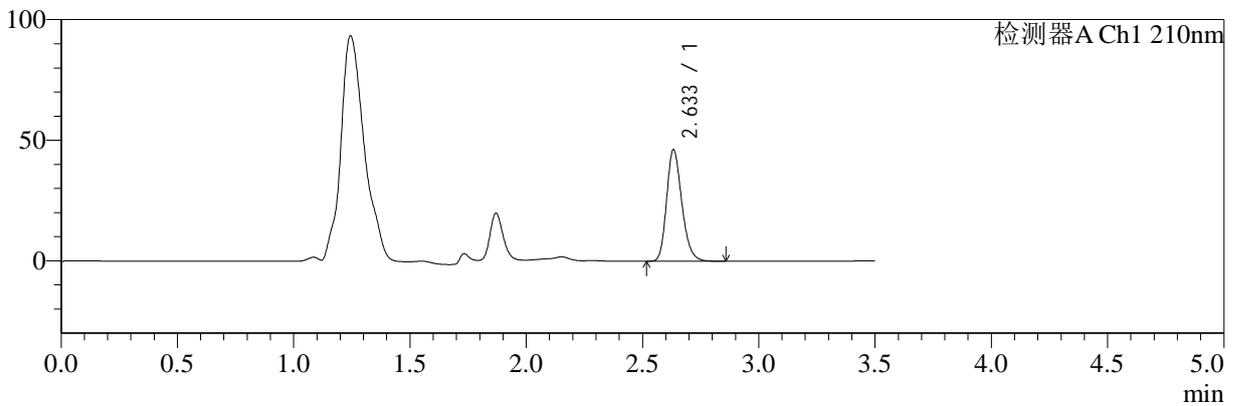
SMF-217

<样品信息>

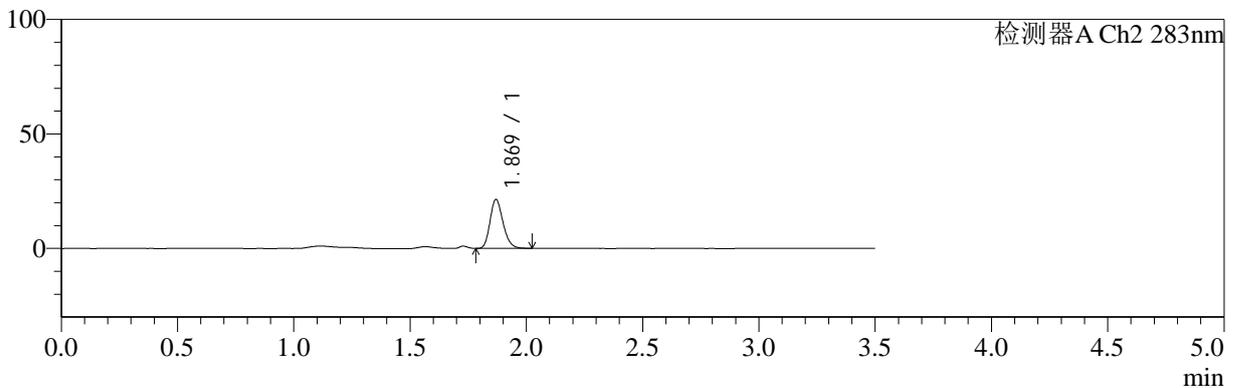
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-289-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.633	210595	100.000	46012	7843	1.224	--
总计		210595	100.000	46012			

检测器A Ch2 283nm

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	1.869	83130	100.000	21263	5341	1.206	--
总计		83130	100.000	21263			

图33 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



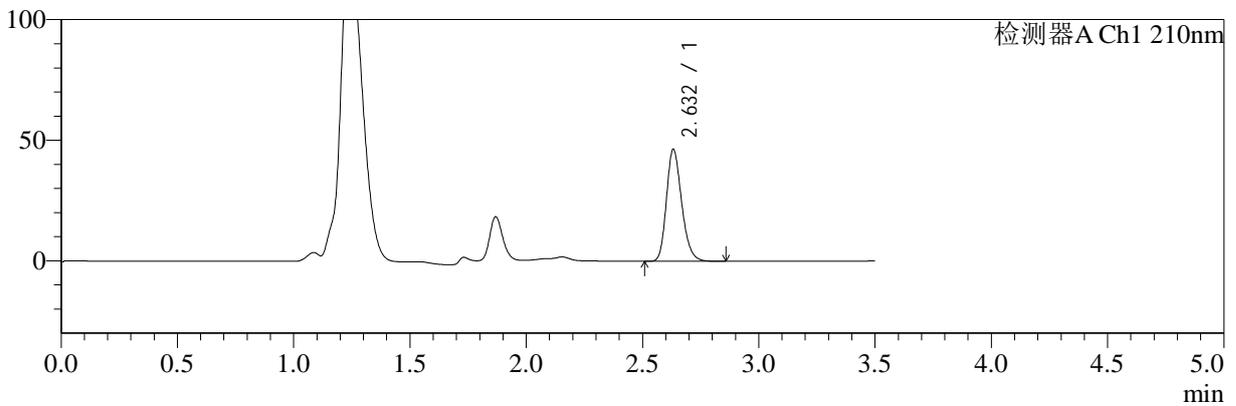
SMF-217

<样品信息>

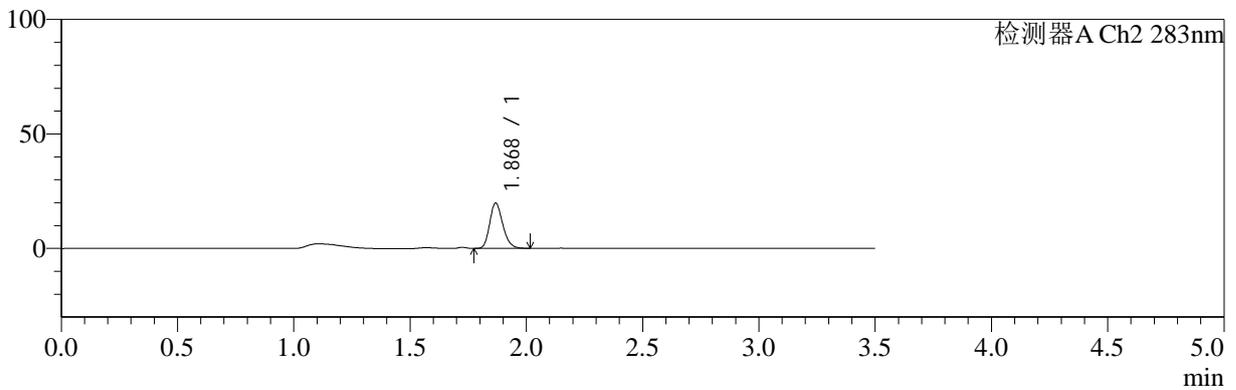
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-290-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.632	211419	100.000	46288	7834	1.224	--
总计		211419	100.000	46288			

检测器A Ch2 283nm

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	1.868	77459	100.000	19608	5307	1.203	--
总计		77459	100.000	19608			

图34 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



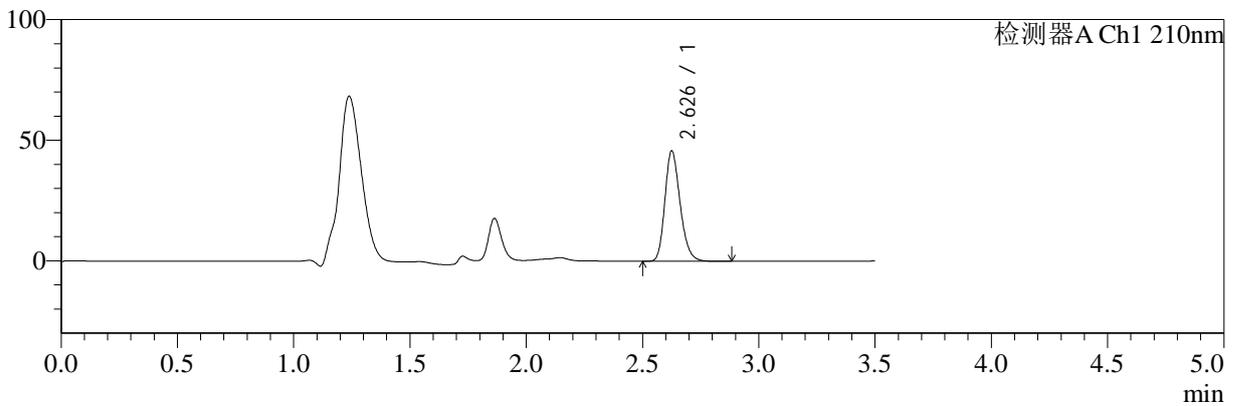
SMF-217

<样品信息>

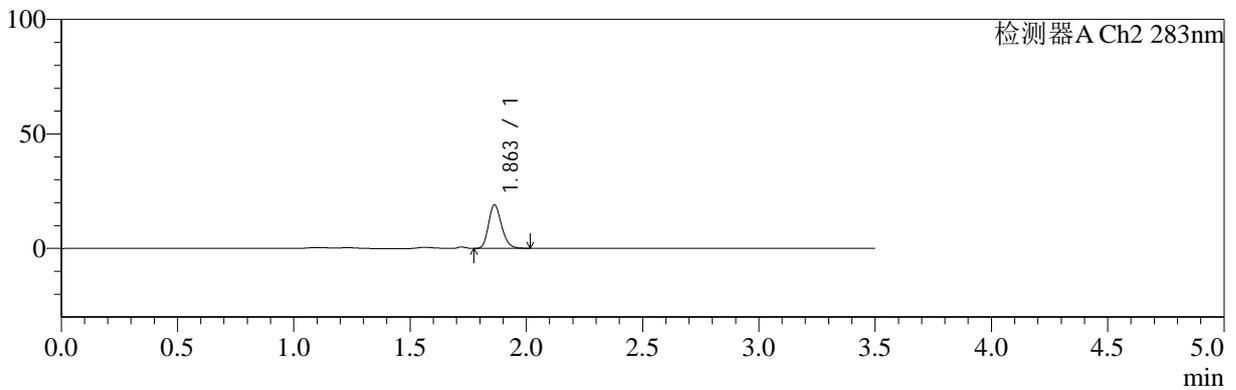
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-291-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	208709	100.000	45386	7805	1.225	--
总计		208709	100.000	45386			

检测器A Ch2 283nm

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	1.863	74288	100.000	19054	5292	1.202	--
总计		74288	100.000	19054			

图35 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



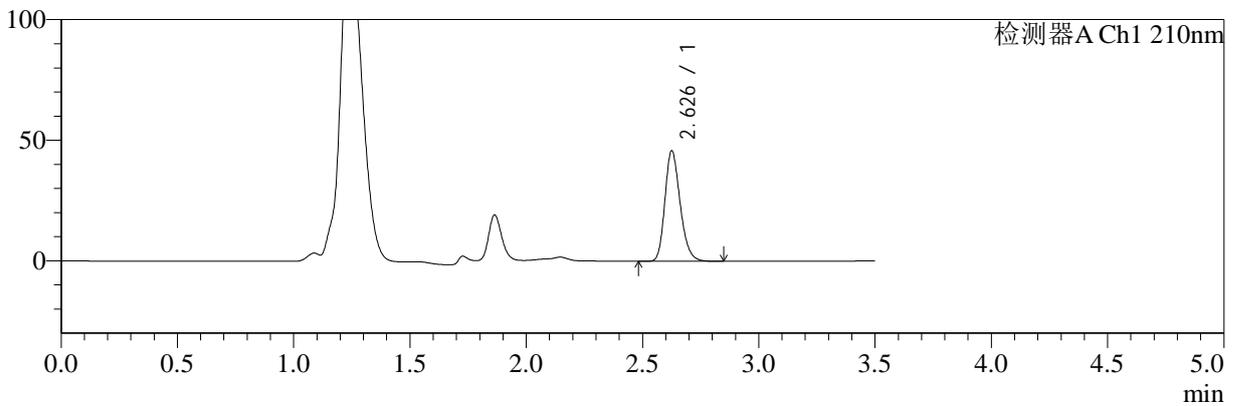
SMF-217

<样品信息>

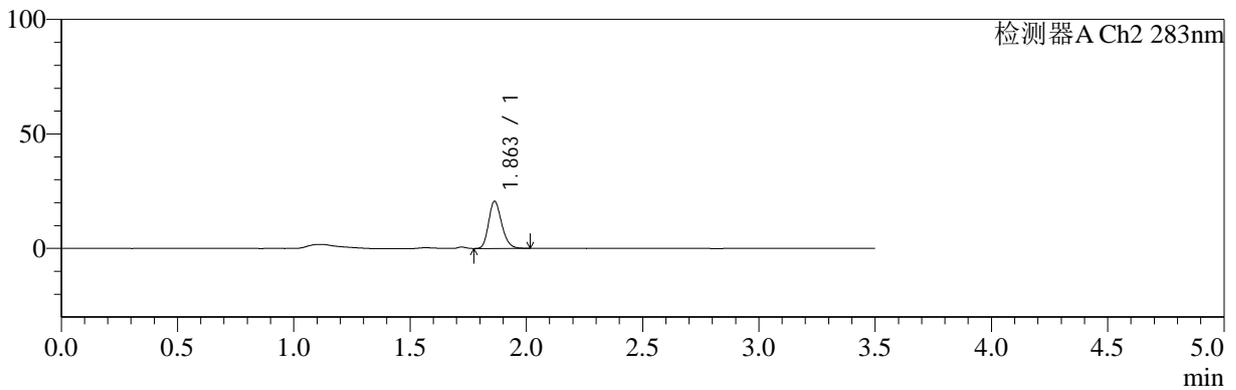
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-292-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	208733	100.000	45404	7808	1.226	--
总计		208733	100.000	45404			

检测器A Ch2 283nm

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	1.863	80420	100.000	20622	5302	1.201	--
总计		80420	100.000	20622			

图36 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



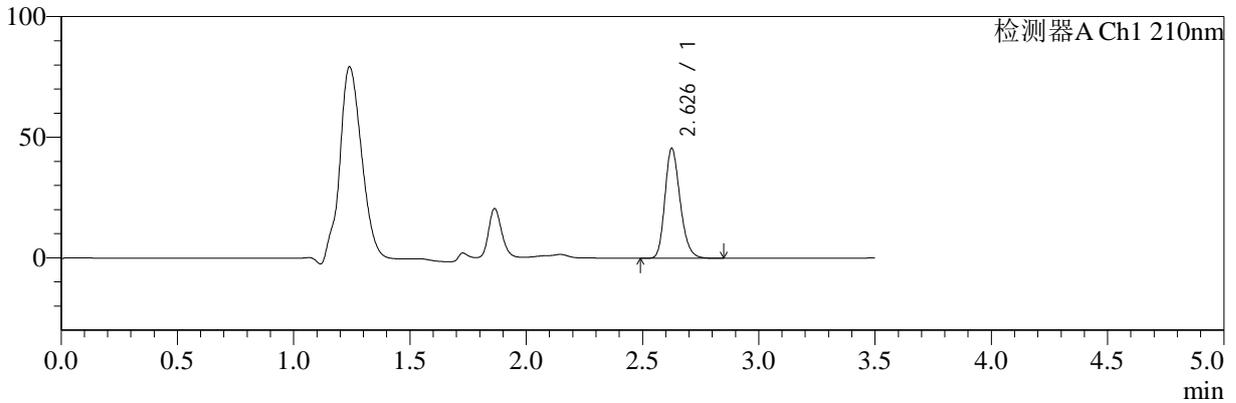
SMF-217

<样品信息>

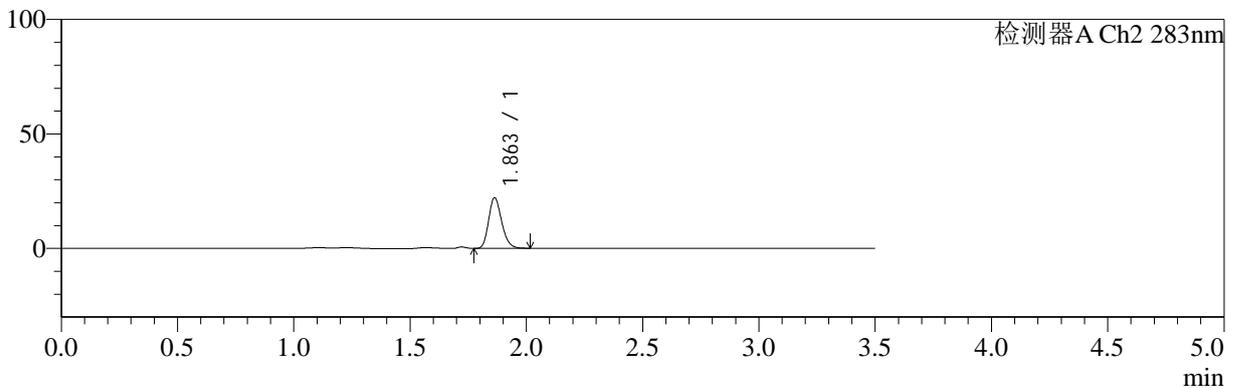
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-293-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	207345	100.000	45168	7816	1.223	--
总计		207345	100.000	45168			

检测器A Ch2 283nm

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	1.863	86187	100.000	22154	5321	1.203	--
总计		86187	100.000	22154			

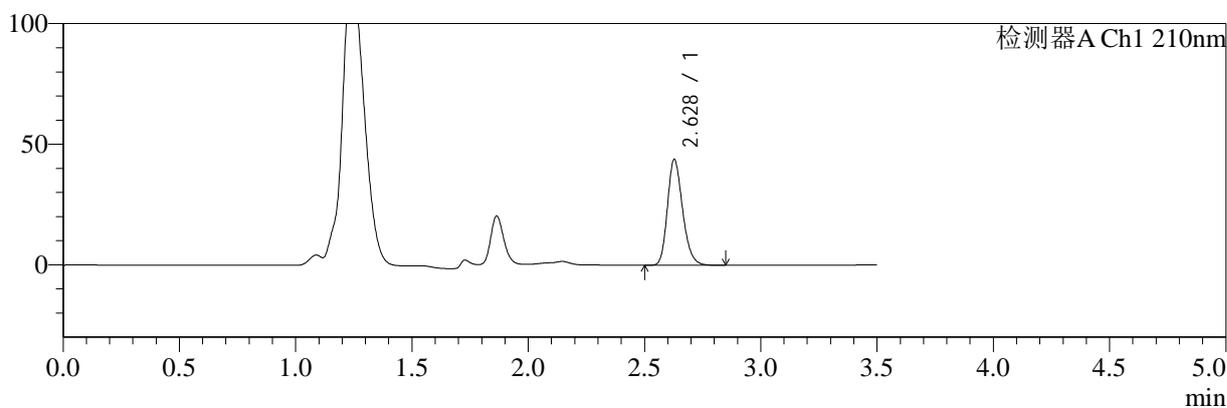
图37 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

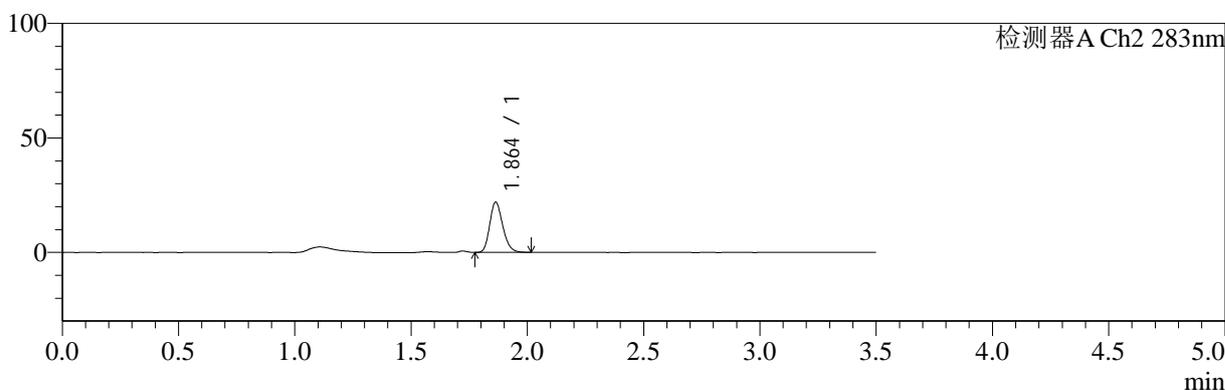
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-294-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	199035	100.000	43783	7861	1.219	--
总计		199035	100.000	43783			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	85647	100.000	21972	5304	1.202	--
总计		85647	100.000	21972			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



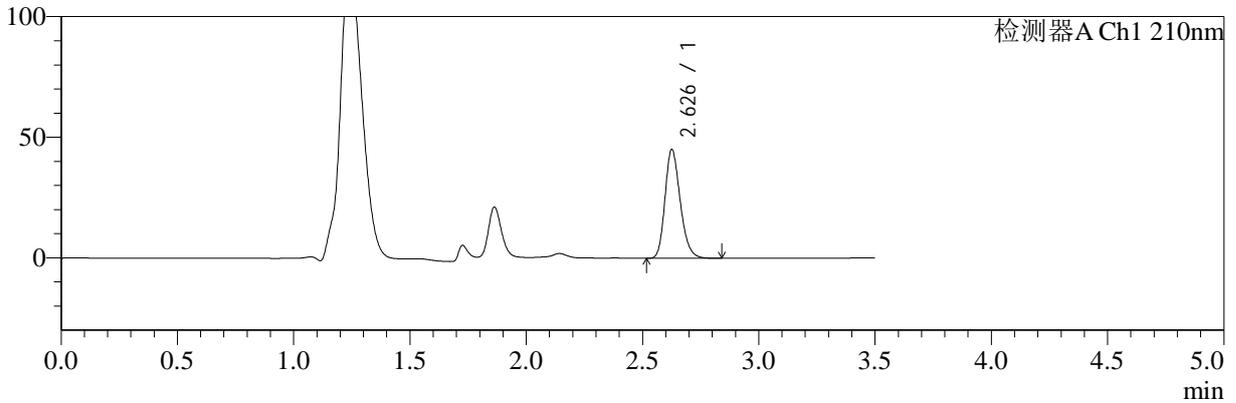
SMF-217

<样品信息>

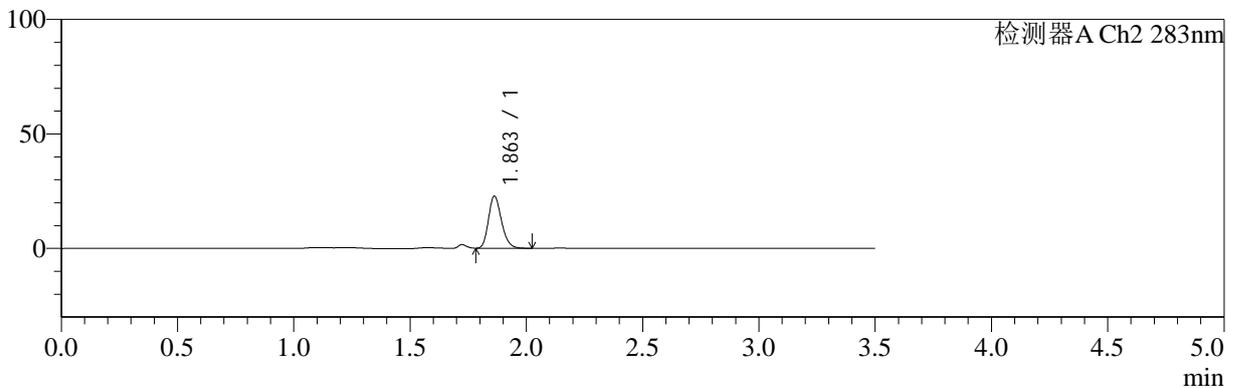
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-295-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.626	205583	100.000	44810	7810	1.224	--
总计		205583	100.000	44810			

检测器A Ch2 283nm

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	1.863	88322	100.000	22754	5328	1.209	--
总计		88322	100.000	22754			

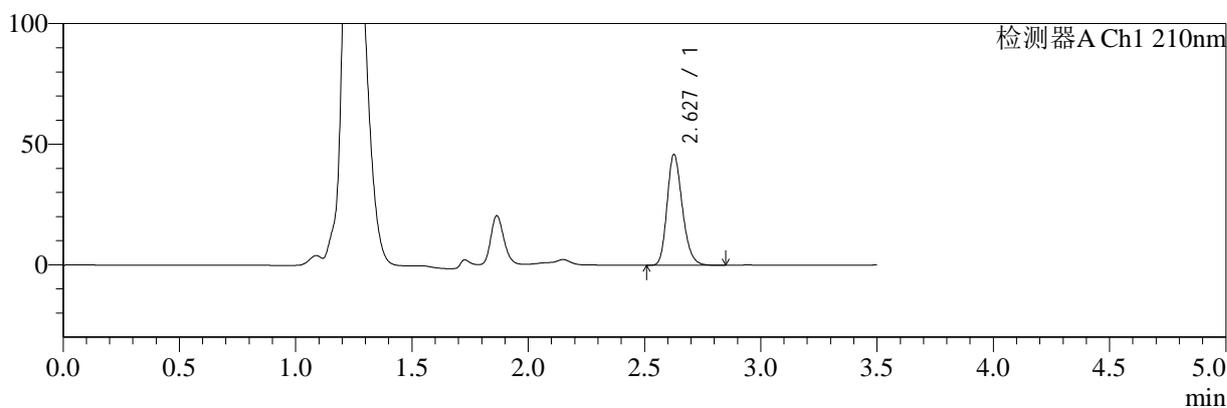
图39 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

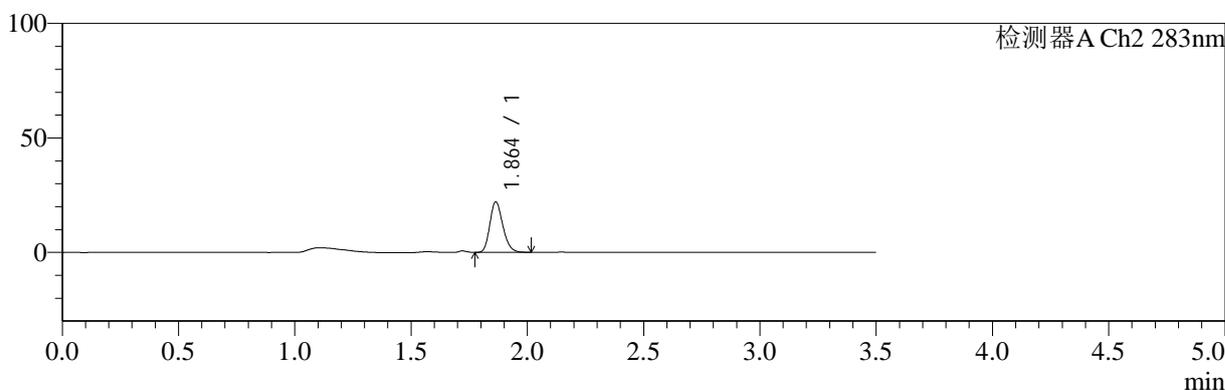
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-296-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.627	209776	100.000	45653	7761	1.222	--
总计		209776	100.000	45653			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	86019	100.000	22073	5305	1.200	--
总计		86019	100.000	22073			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



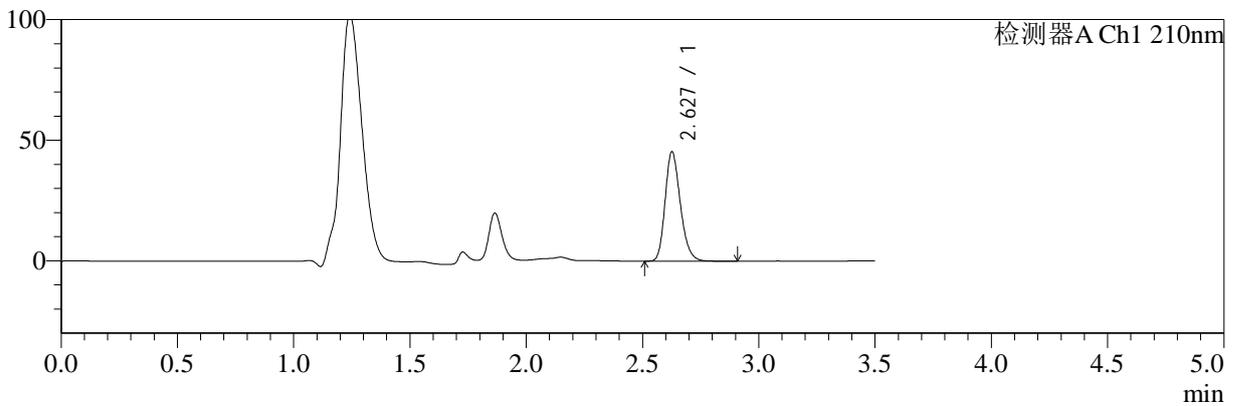
SMF-217

<样品信息>

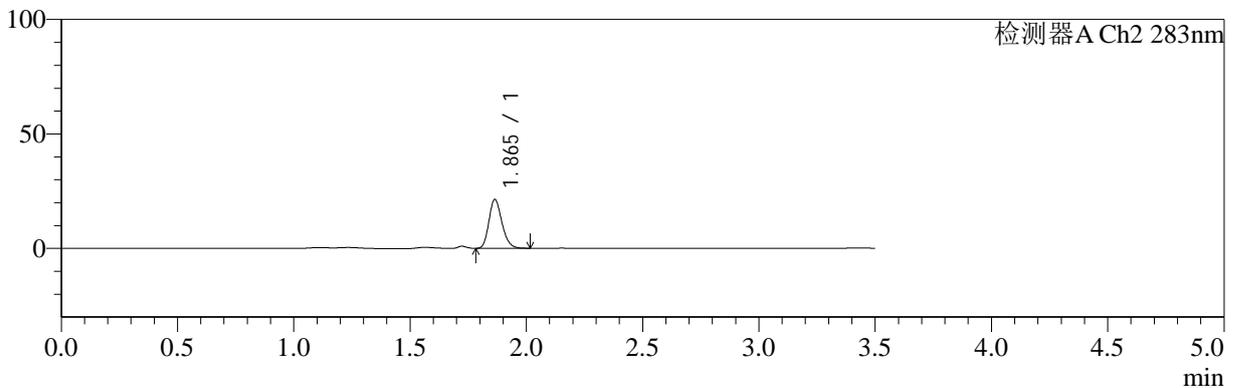
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-297-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.627	206789	100.000	45113	7807	1.222	--
总计		206789	100.000	45113			

检测器A Ch2 283nm

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	1.865	82987	100.000	21318	5319	1.207	--
总计		82987	100.000	21318			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



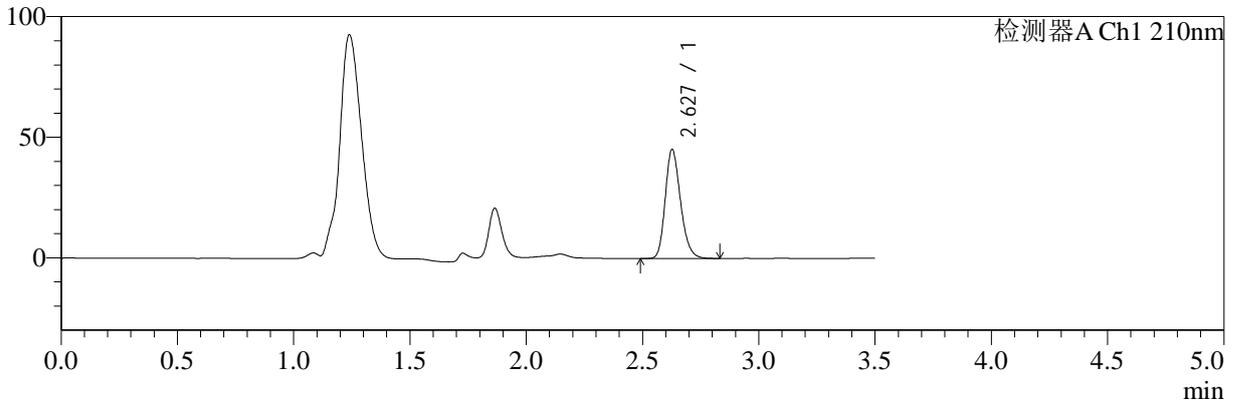
SMF-217

<样品信息>

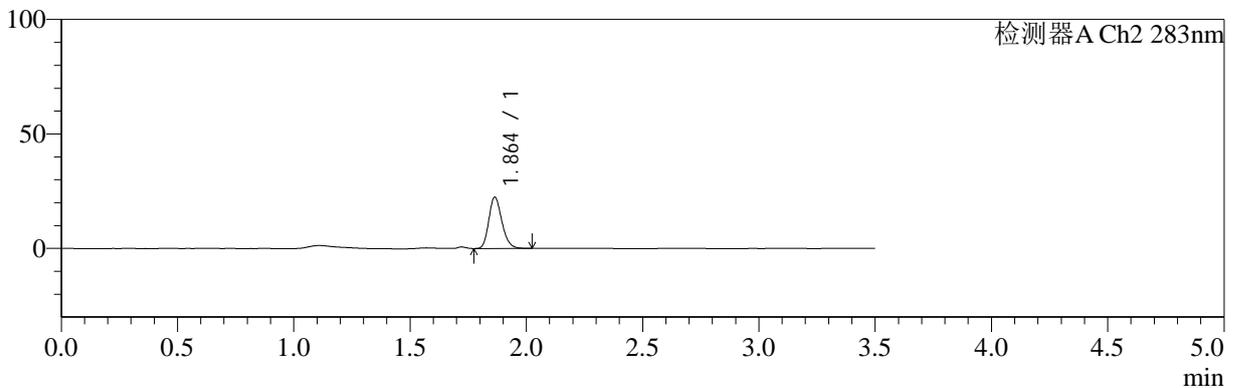
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-298-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.627	206636	100.000	45083	7767	1.222	--
总计		206636	100.000	45083			

检测器A Ch2 283nm

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	1.864	87564	100.000	22413	5280	1.204	--
总计		87564	100.000	22413			

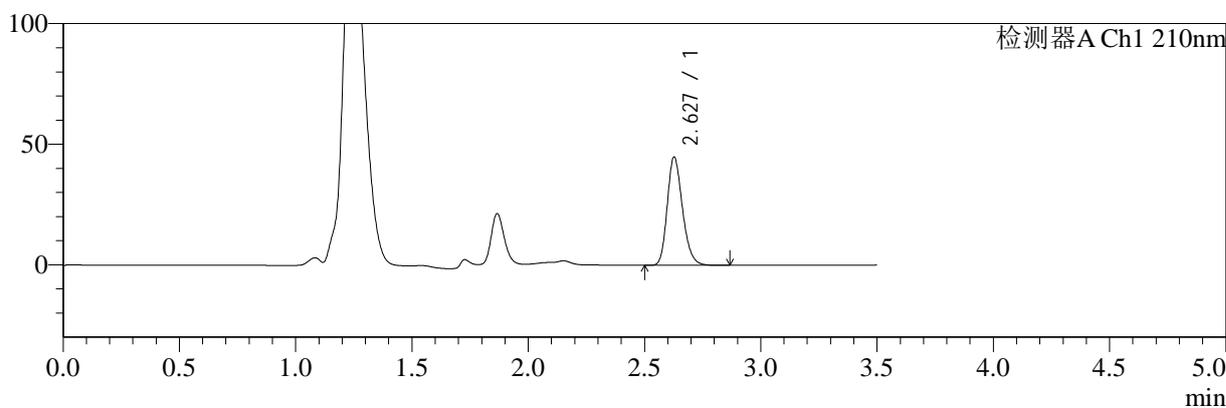
图42 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

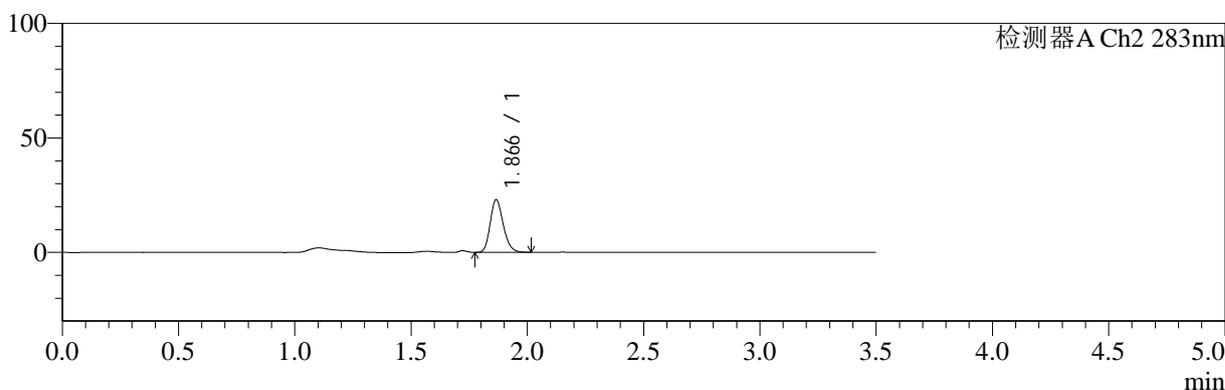
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-299-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 16:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.627	204748	100.000	44755	7797	1.221	--
总计		204748	100.000	44755			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	89738	100.000	22930	5295	1.203	--
总计		89738	100.000	22930			

图43 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



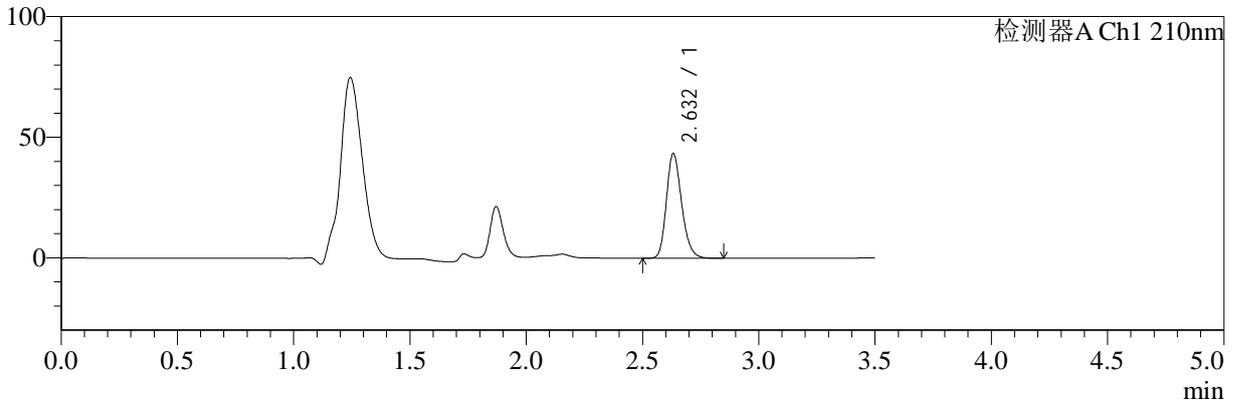
SMF-217

<样品信息>

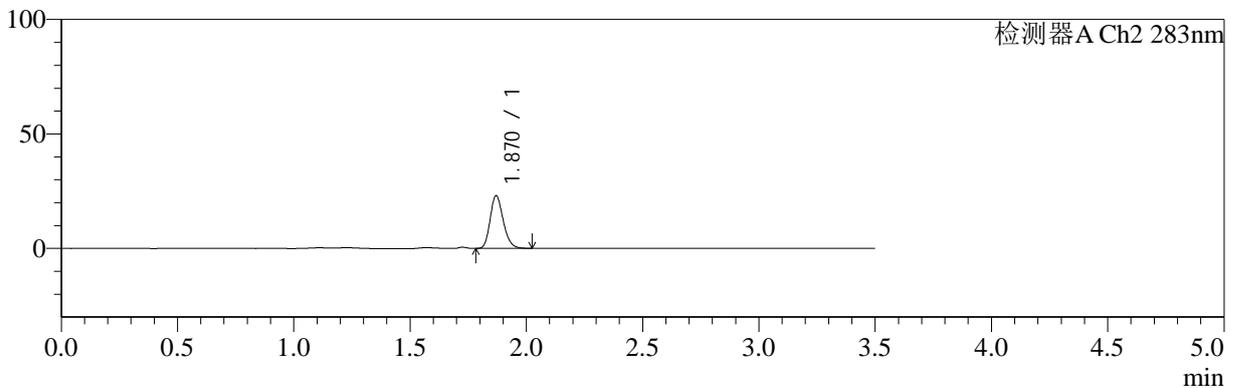
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-300-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.632	197855	100.000	43319	7825	1.221	--
总计		197855	100.000	43319			

检测器A Ch2 283nm

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	1.870	90068	100.000	22985	5312	1.202	--
总计		90068	100.000	22985			

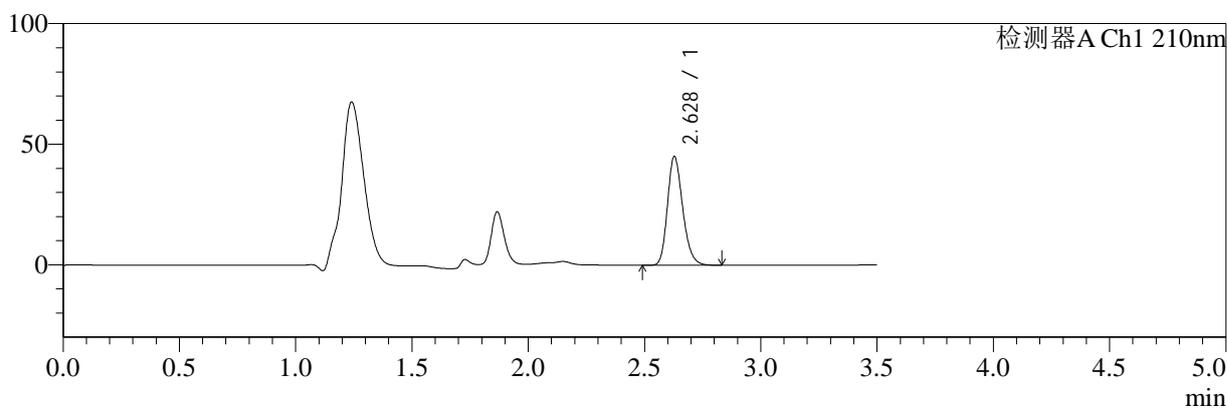
图44 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

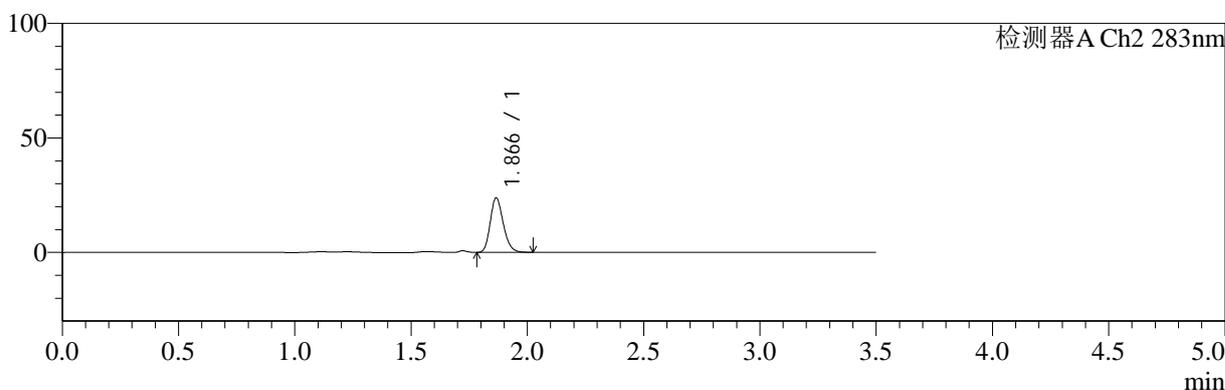
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-301-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	205647	100.000	45054	7788	1.221	--
总计		205647	100.000	45054			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	92874	100.000	23693	5299	1.205	--
总计		92874	100.000	23693			

图45 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



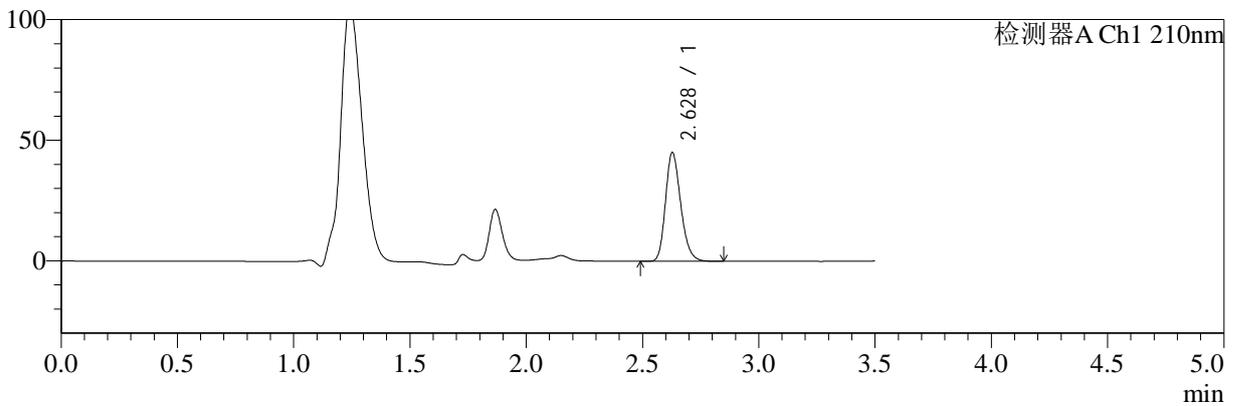
SMF-217

<样品信息>

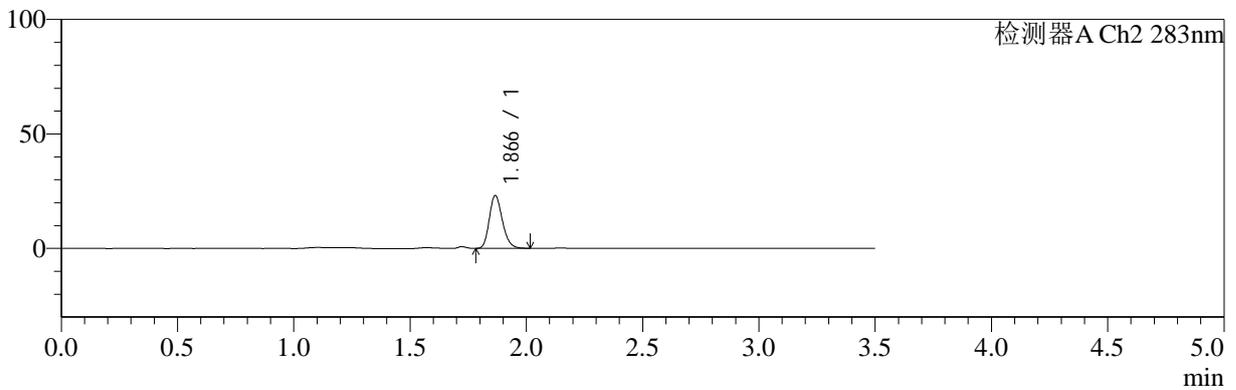
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-302-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	205741	100.000	45045	7791	1.223	--
总计		205741	100.000	45045			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	90103	100.000	22972	5299	1.204	--
总计		90103	100.000	22972			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



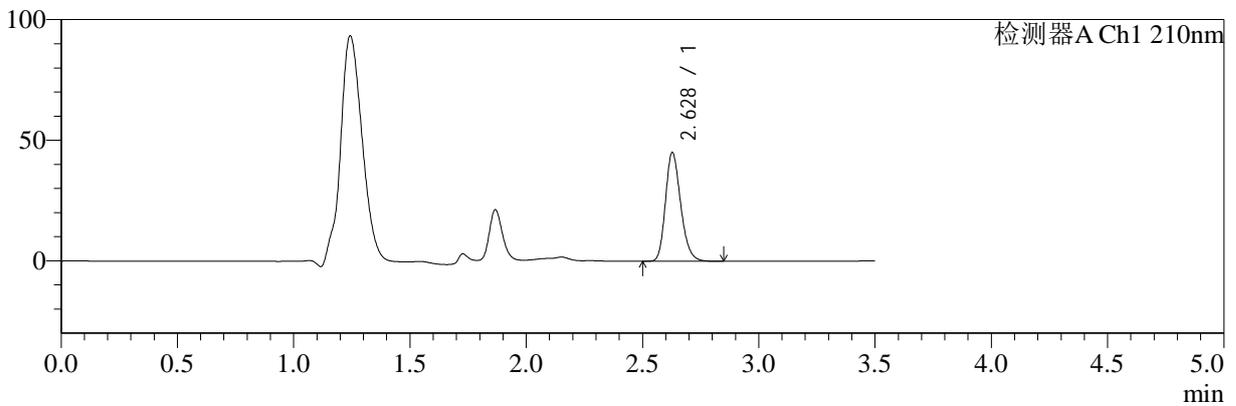
SMF-217

<样品信息>

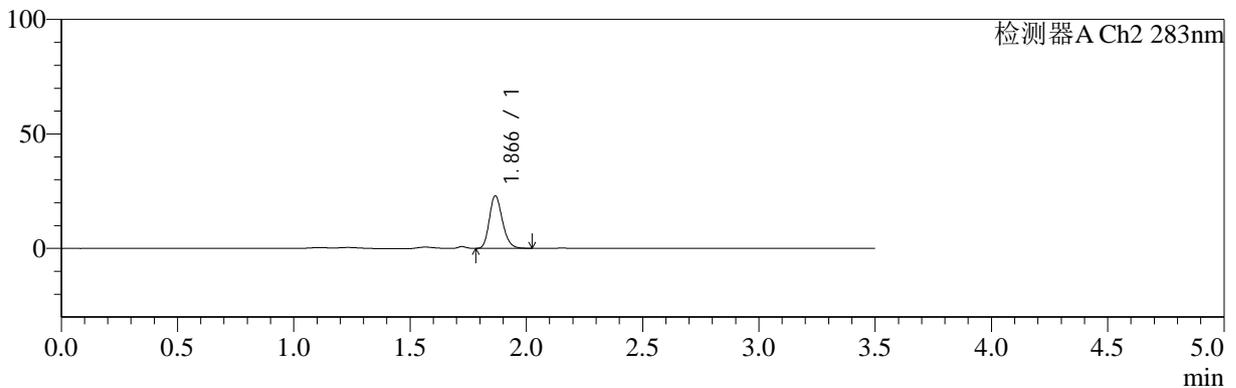
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-303-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	205172	100.000	45004	7803	1.219	--
总计		205172	100.000	45004			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	89589	100.000	22799	5307	1.205	--
总计		89589	100.000	22799			

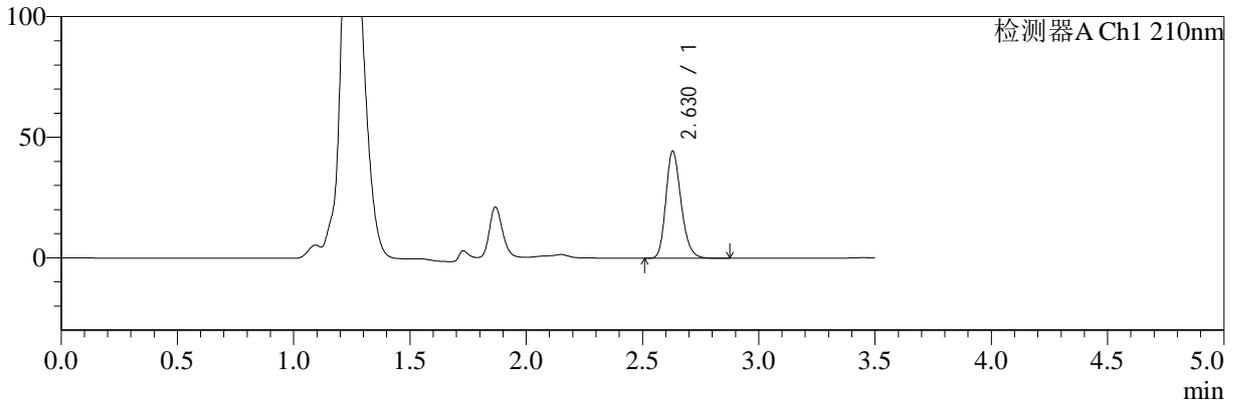
图47 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

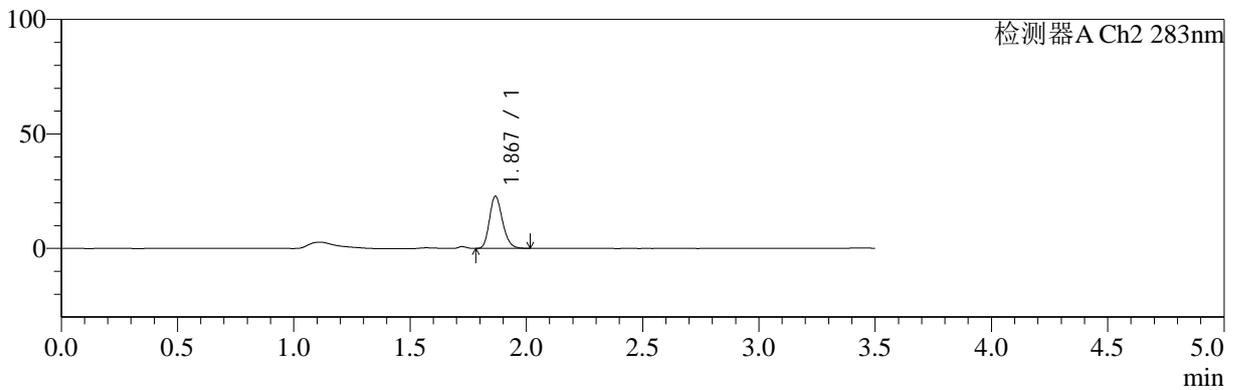
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-304-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.630	202576	100.000	44452	7810	1.221	--
总计		202576	100.000	44452			

检测器A Ch2 283nm

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	1.867	88627	100.000	22569	5328	1.205	--
总计		88627	100.000	22569			

图48 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



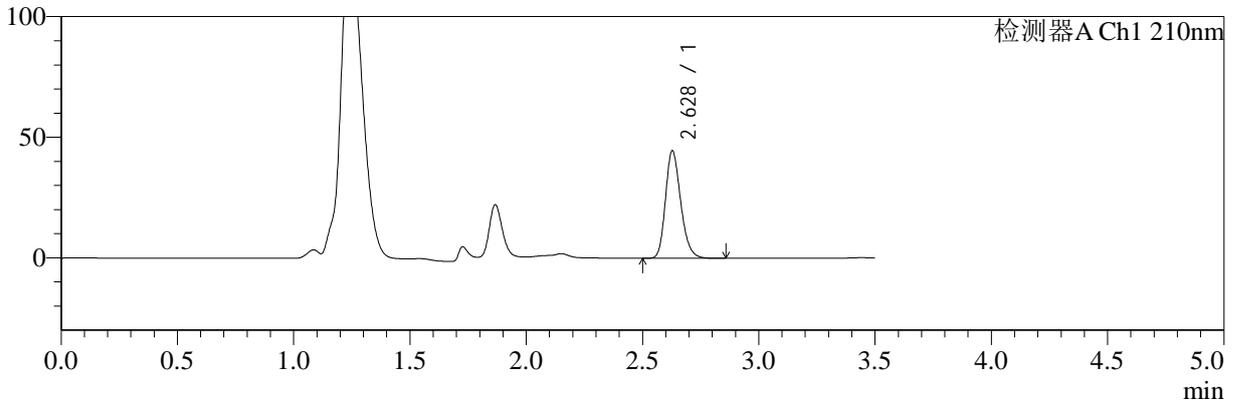
SMF-217

<样品信息>

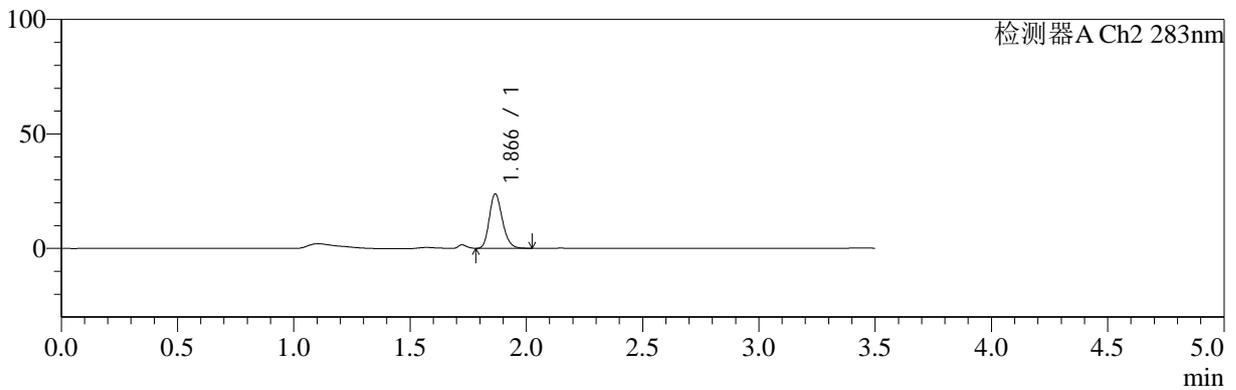
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-305-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	203157	100.000	44550	7825	1.220	--
总计		203157	100.000	44550			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	92456	100.000	23640	5328	1.208	--
总计		92456	100.000	23640			

图49 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



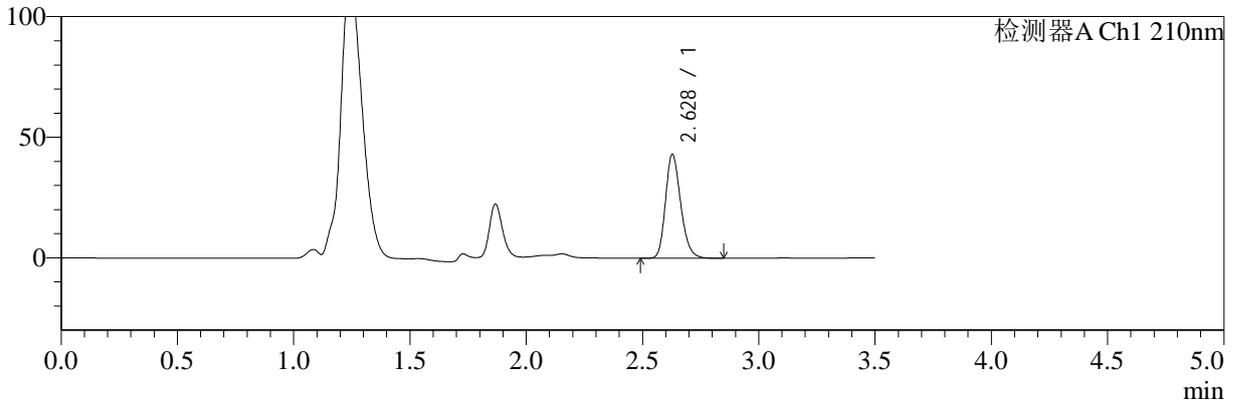
SMF-217

<样品信息>

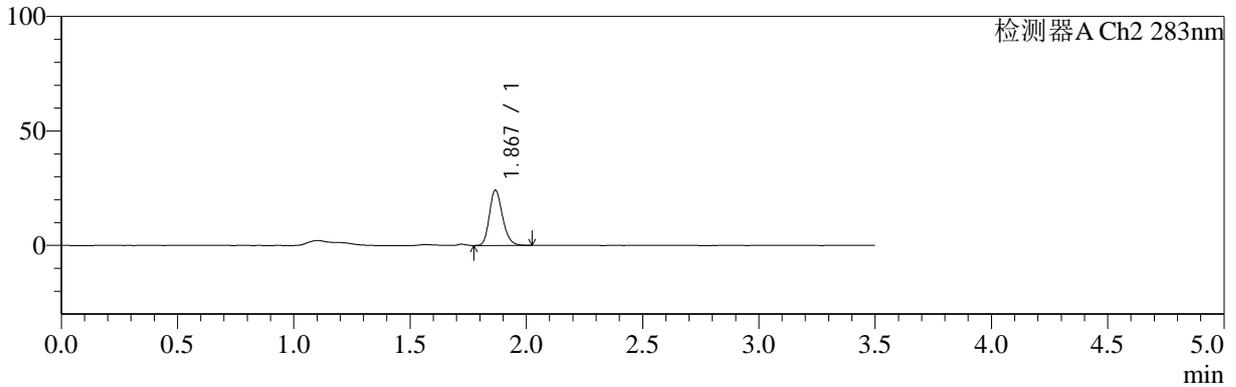
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-306-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	196122	100.000	43044	7830	1.219	--
总计		196122	100.000	43044			

检测器A Ch2 283nm

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	1.867	94388	100.000	23945	5311	1.202	--
总计		94388	100.000	23945			

图50 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



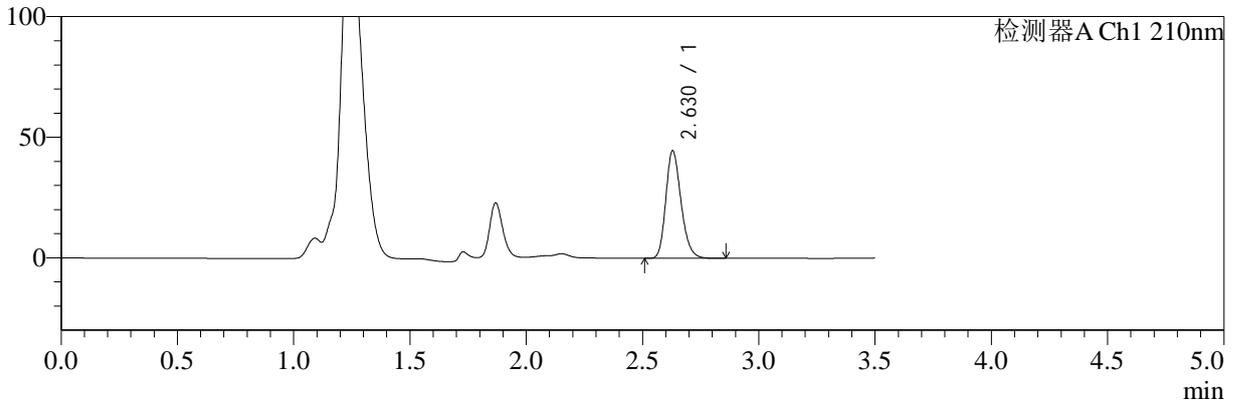
SMF-217

<样品信息>

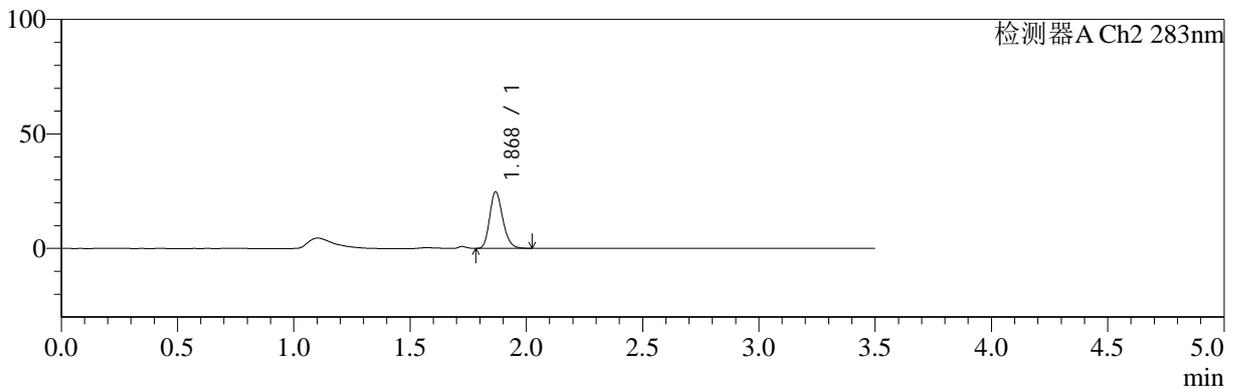
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-307-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.630	203464	100.000	44641	7803	1.223	--
总计		203464	100.000	44641			

检测器A Ch2 283nm

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	1.868	96400	100.000	24418	5301	1.204	--
总计		96400	100.000	24418			

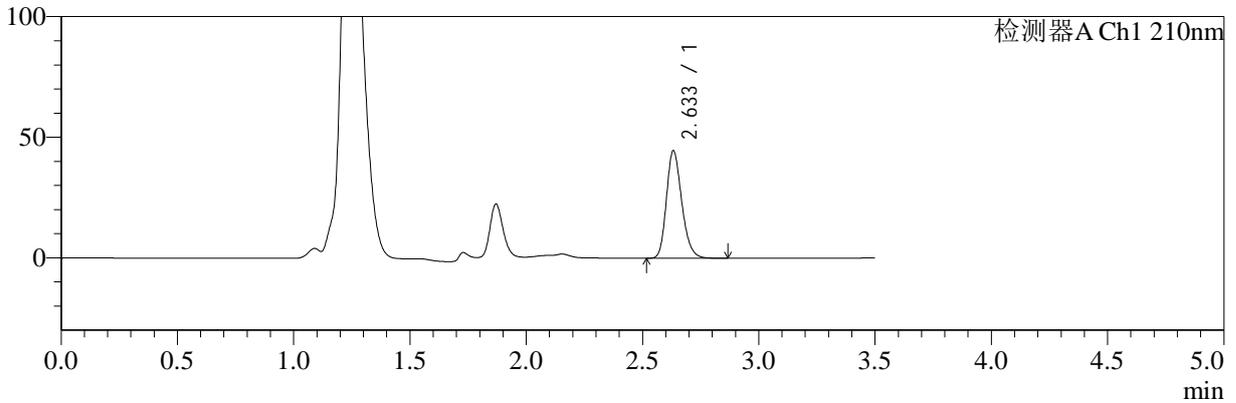
图51 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

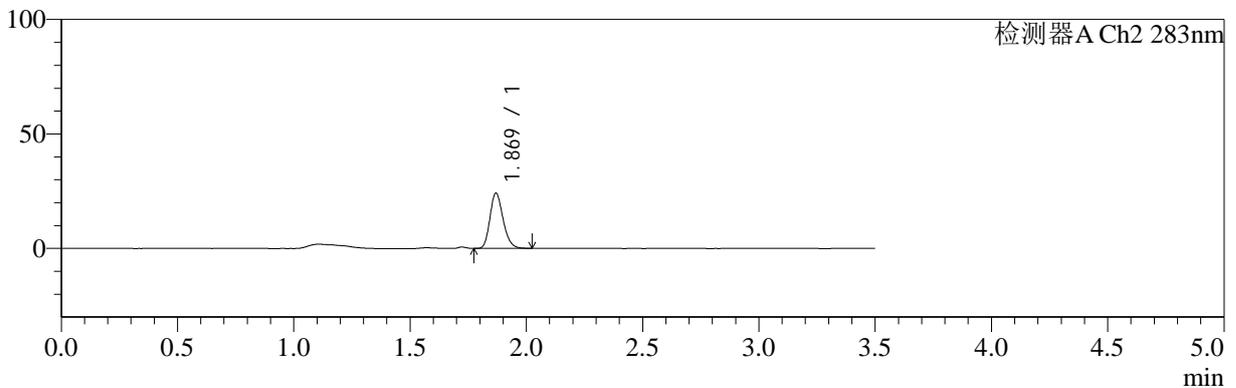
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:210nm/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-308-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号:6.115
进样体积: 100µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/04 17:32:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:53:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.633	204594	100.000	44442	7729	1.224	--
总计		204594	100.000	44442			

检测器A Ch2 283nm

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	1.869	94911	100.000	24056	5246	1.202	--
总计		94911	100.000	24056			

图52 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



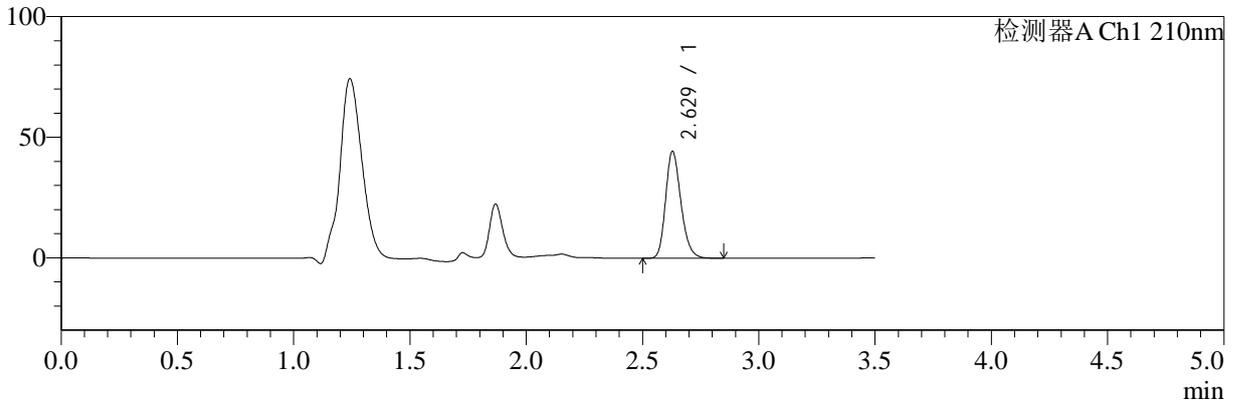
SMF-217

<样品信息>

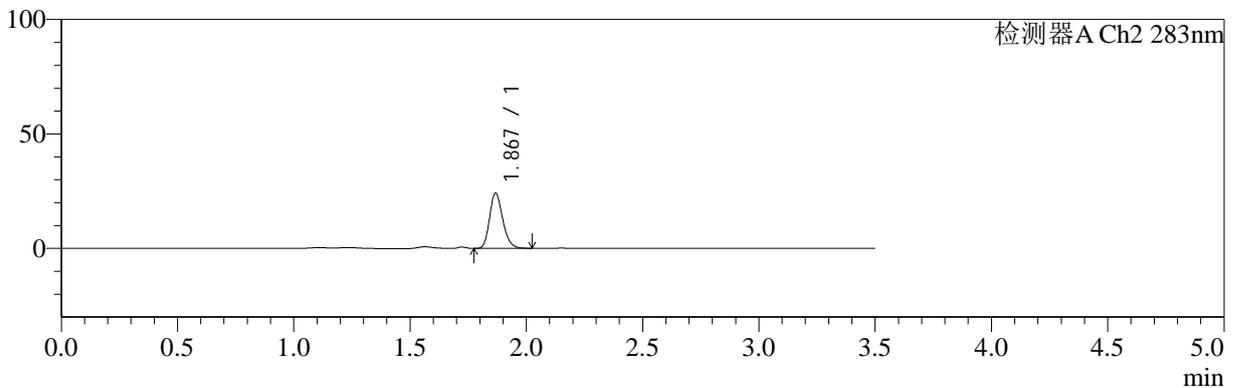
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-309-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.629	203241	100.000	44358	7725	1.222	--
总计		203241	100.000	44358			

检测器A Ch2 283nm

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	1.867	94892	100.000	23860	5253	1.208	--
总计		94892	100.000	23860			

图53 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



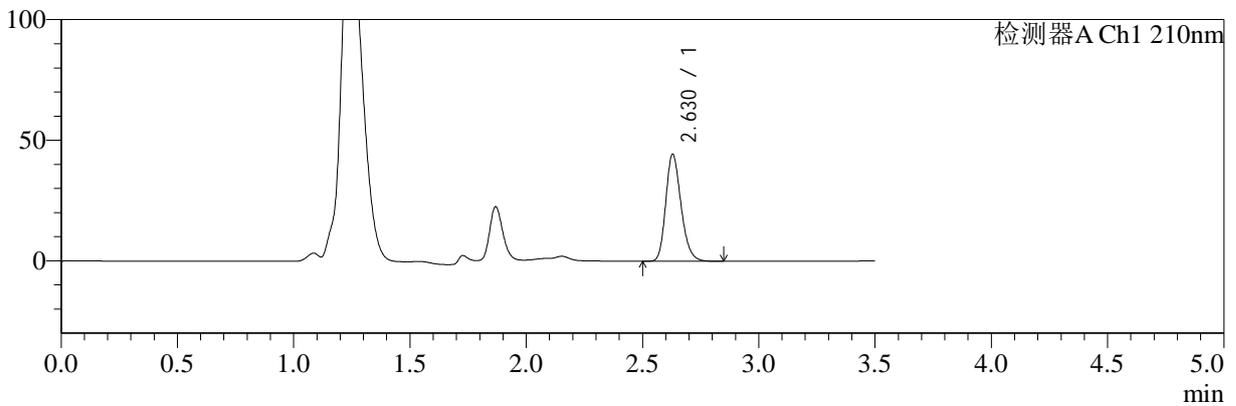
SMF-217

<样品信息>

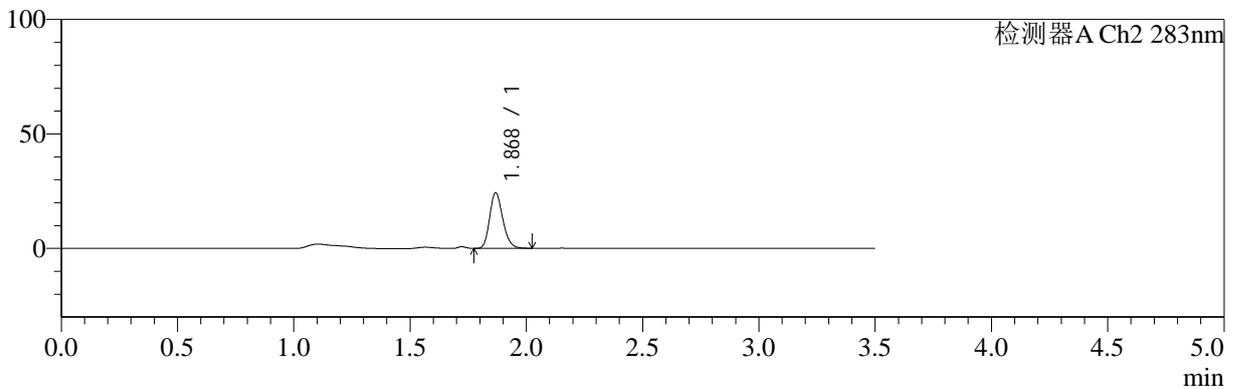
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-310-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.630	202775	100.000	44402	7757	1.222	--
总计		202775	100.000	44402			

检测器A Ch2 283nm

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	1.868	95265	100.000	24054	5272	1.205	--
总计		95265	100.000	24054			

图54 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



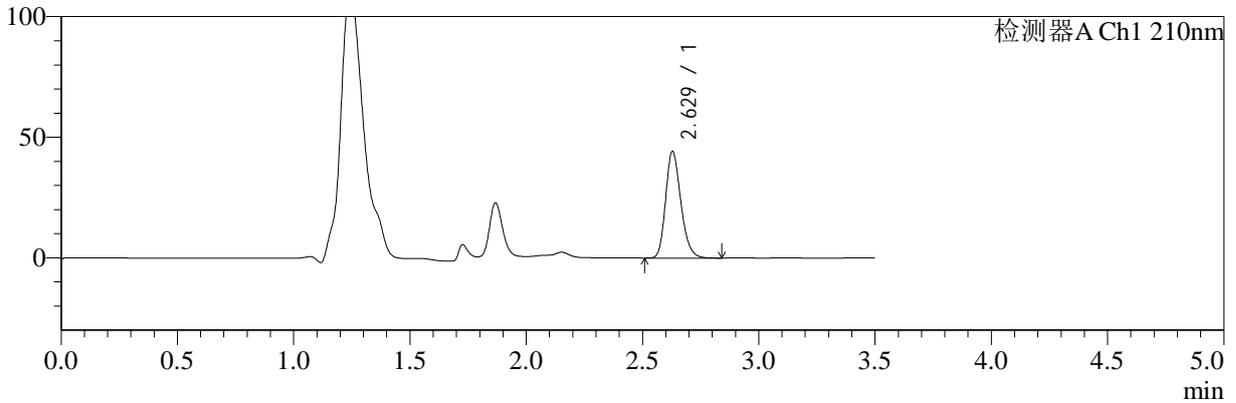
SMF-217

<样品信息>

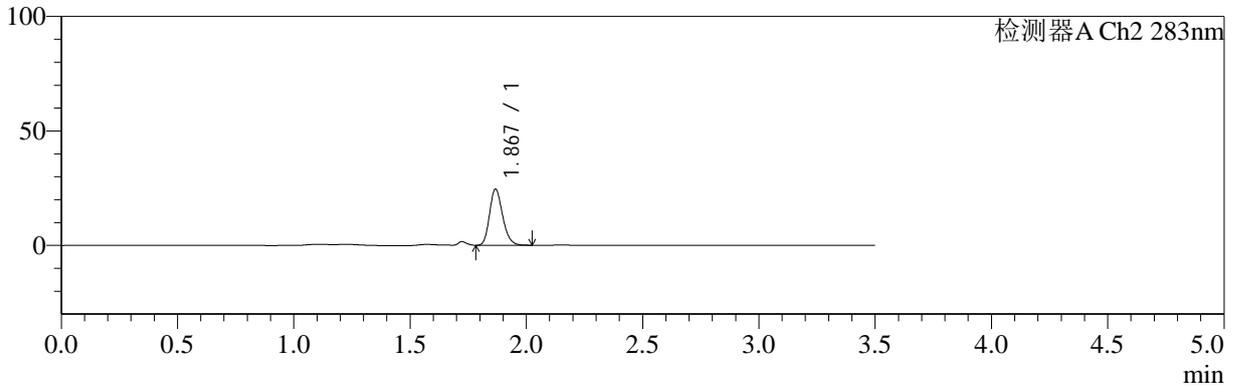
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-311-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.629	201680	100.000	44272	7805	1.220	--
总计		201680	100.000	44272			

检测器A Ch2 283nm

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	1.867	95708	100.000	24245	5306	1.208	--
总计		95708	100.000	24245			

图55 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



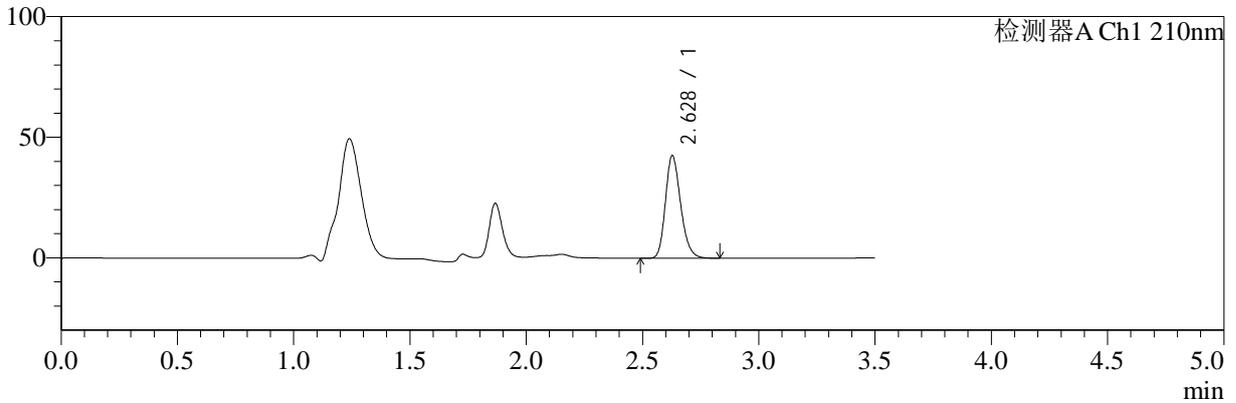
SMF-217

<样品信息>

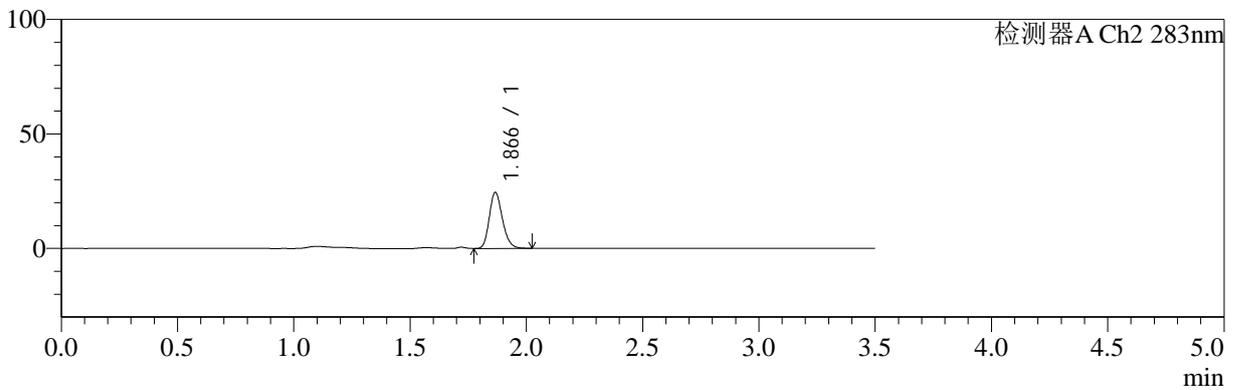
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-312-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:48:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	193870	100.000	42480	7796	1.219	--
总计		193870	100.000	42480			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	95972	100.000	24364	5270	1.202	--
总计		95972	100.000	24364			

图56 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



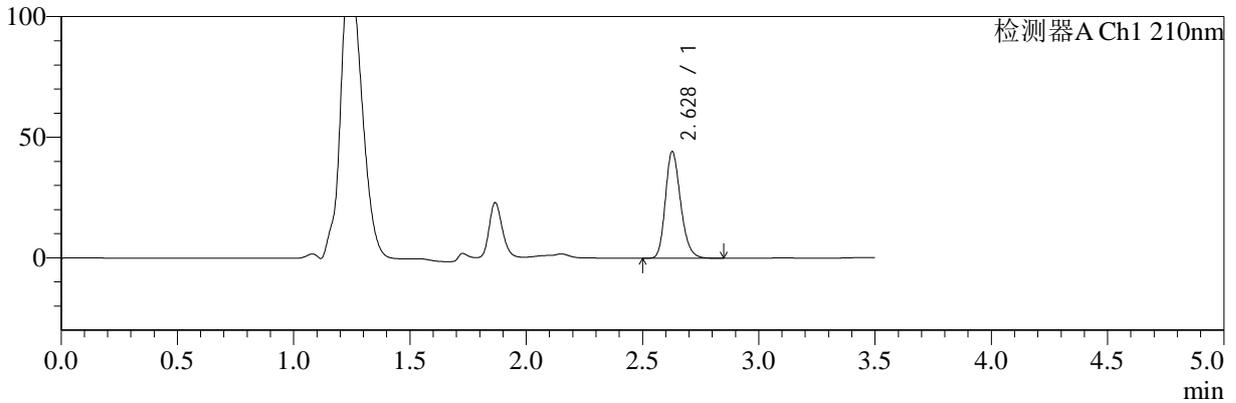
SMF-217

<样品信息>

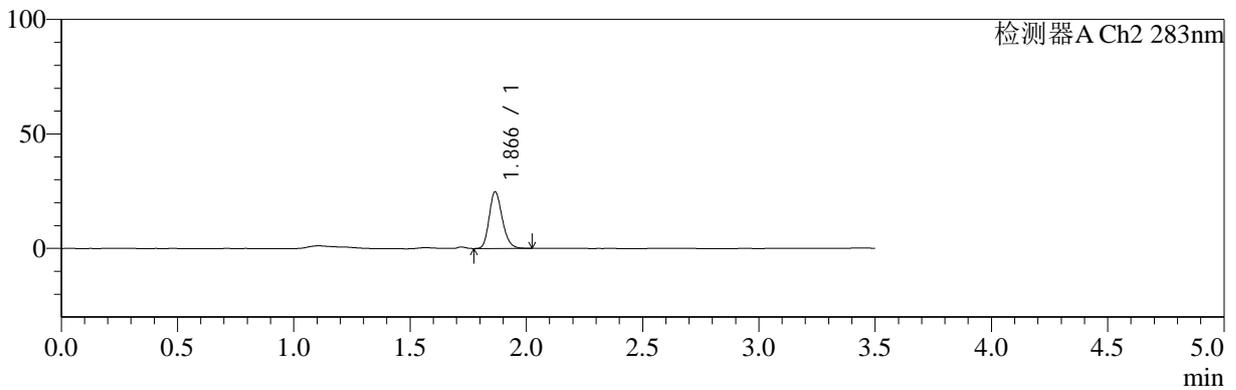
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-313-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	201611	100.000	44145	7792	1.220	--
总计		201611	100.000	44145			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	96698	100.000	24650	5290	1.203	--
总计		96698	100.000	24650			

图57 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



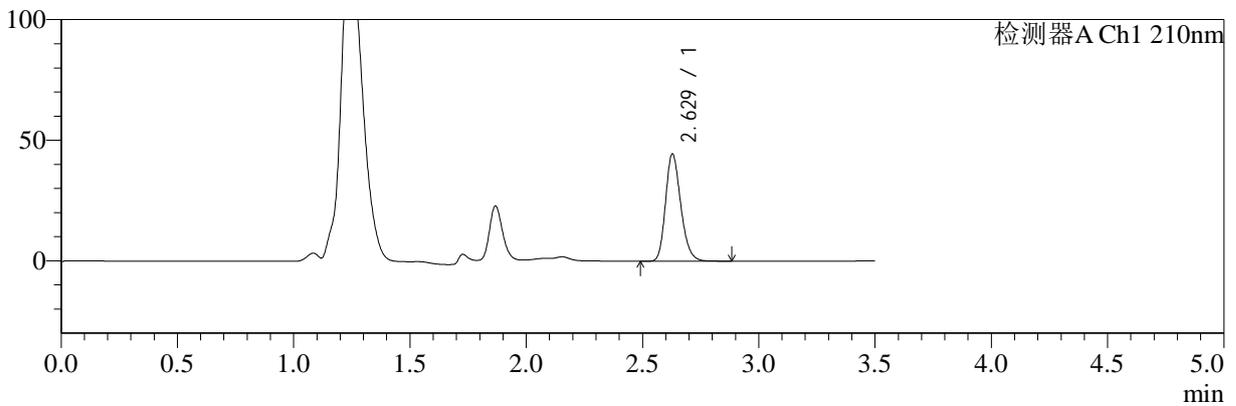
SMF-217

<样品信息>

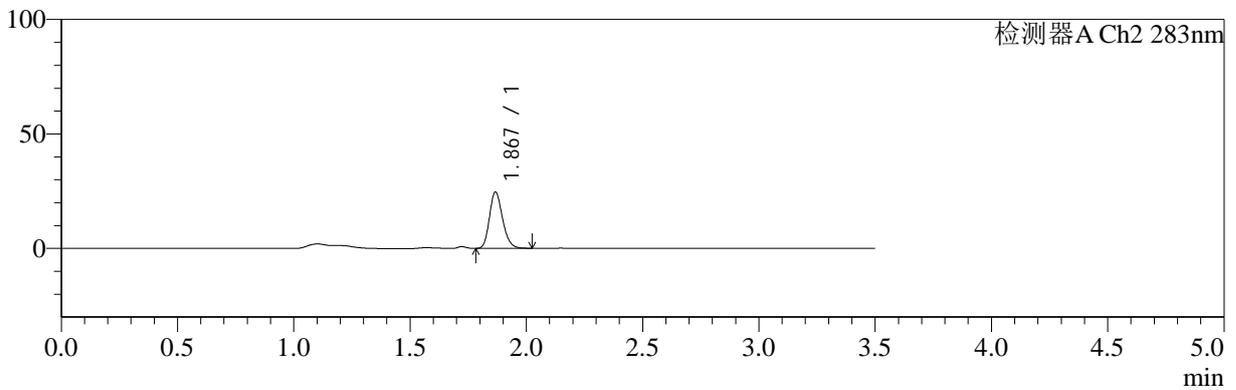
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-314-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 17:56:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.629	202952	100.000	44474	7807	1.220	--
总计		202952	100.000	44474			

检测器A Ch2 283nm

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	1.867	96220	100.000	24369	5291	1.203	--
总计		96220	100.000	24369			

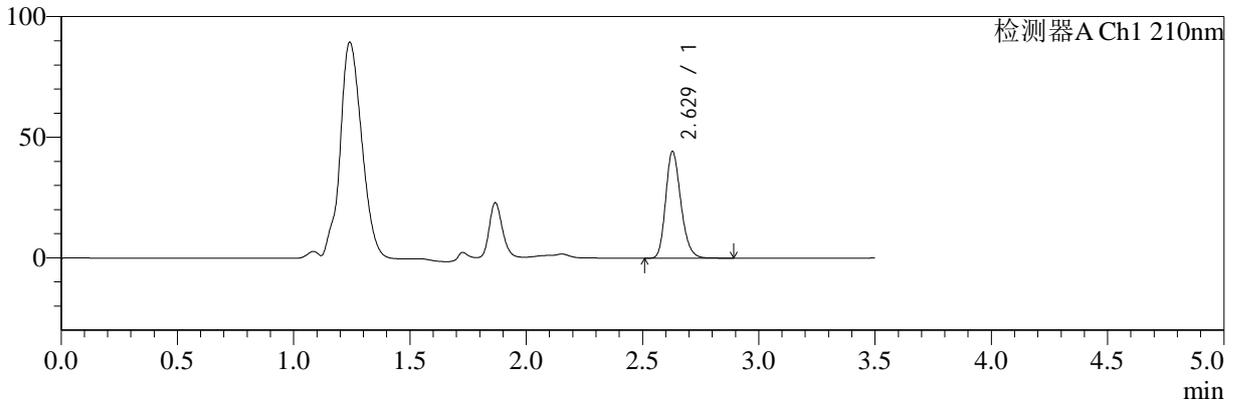
图58 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

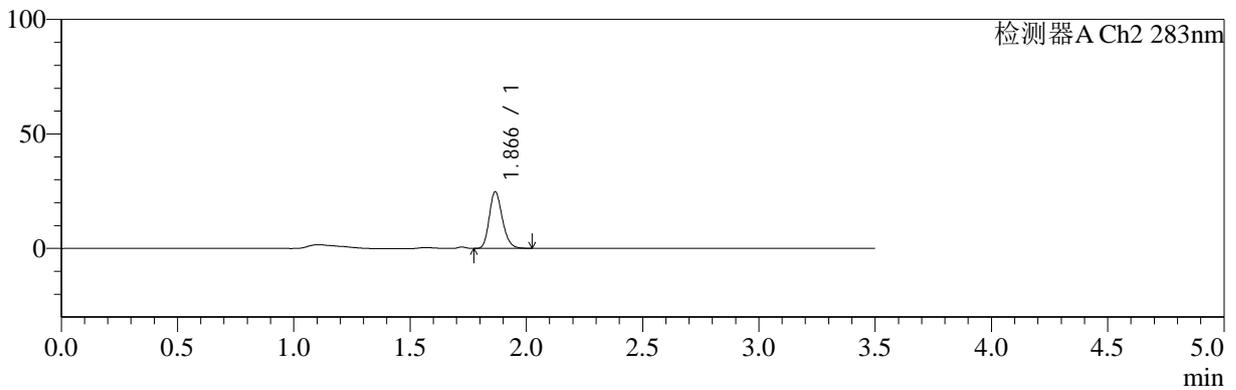
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-315-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 18:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.629	201711	100.000	44289	7825	1.218	--
总计		201711	100.000	44289			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	96711	100.000	24623	5281	1.203	--
总计		96711	100.000	24623			

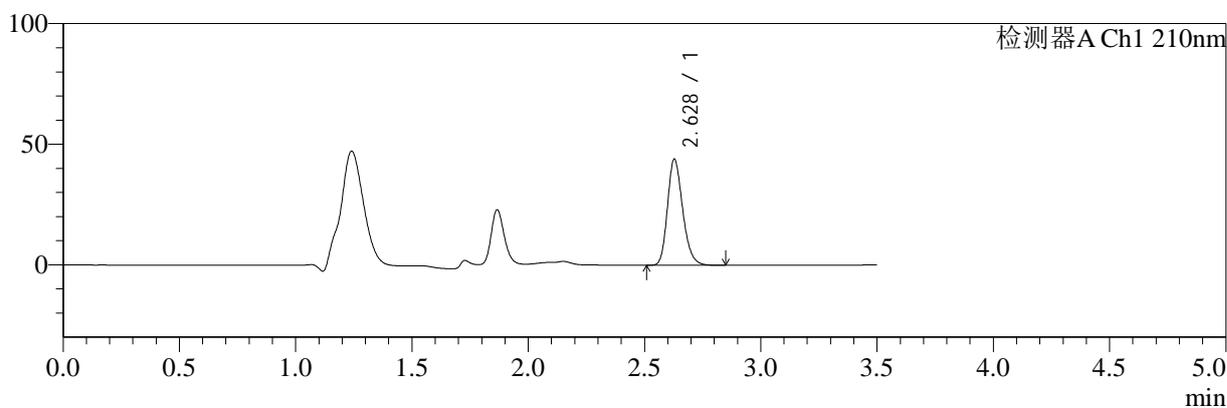
图59 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

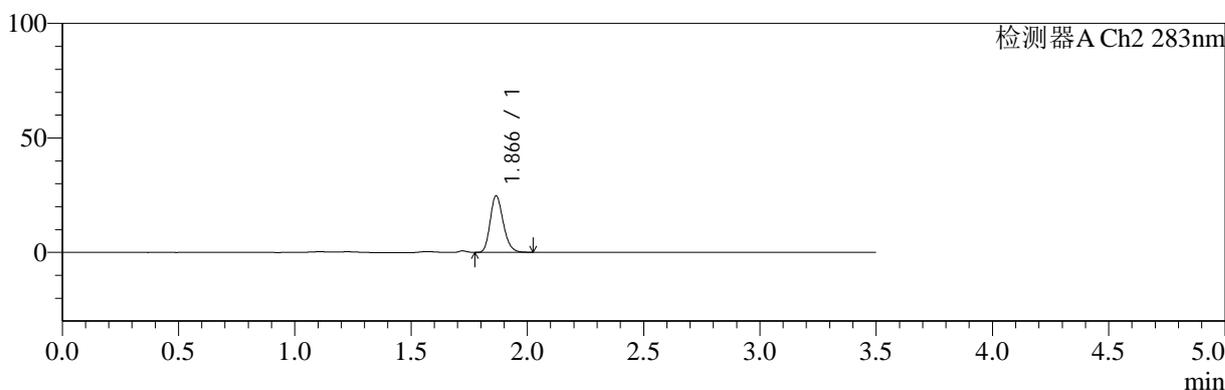
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-316-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 18:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.628	200066	100.000	43947	7841	1.219	--
总计		200066	100.000	43947			

检测器A Ch2 283nm

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	1.866	96525	100.000	24663	5313	1.205	--
总计		96525	100.000	24663			

图60 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



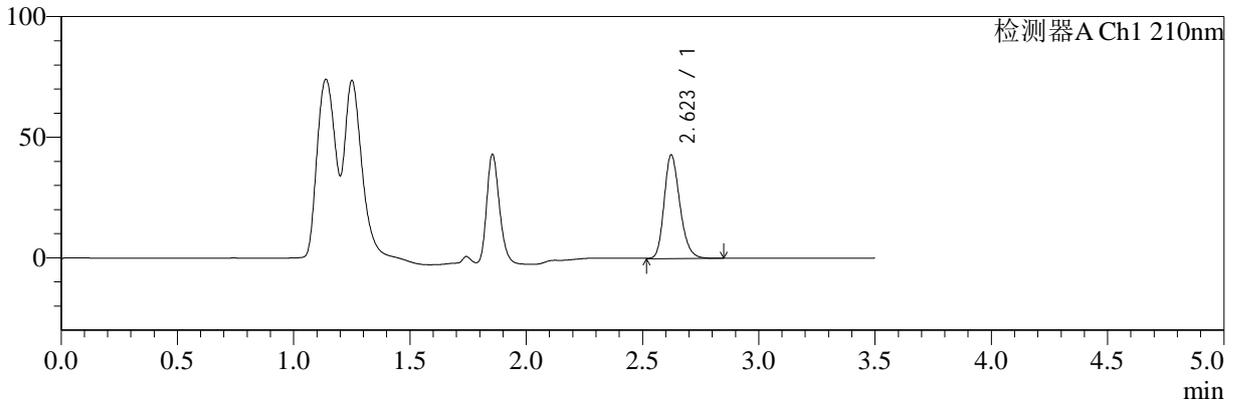
SMF-217

<样品信息>

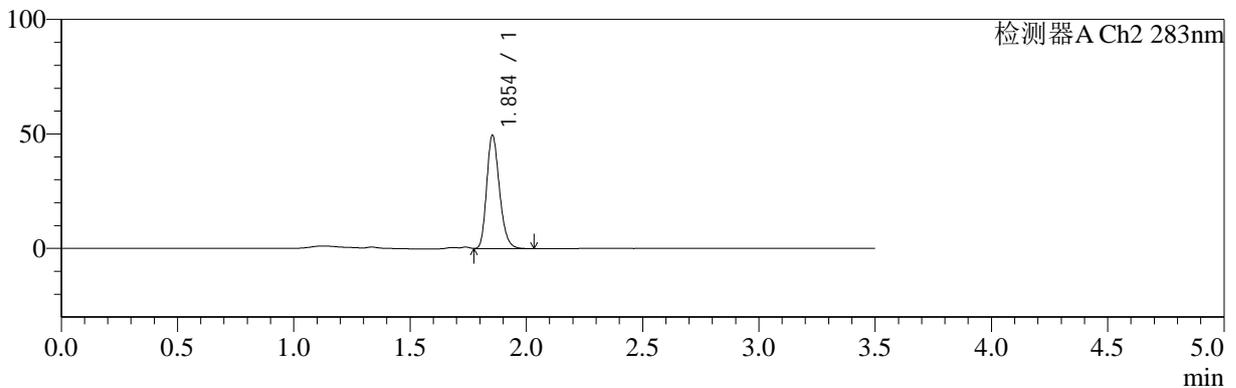
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-317-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 18:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/05 08:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.623	203715	100.000	42973	7267	1.224	--
总计		203715	100.000	42973			

检测器A Ch2 283nm

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	1.854	190074	100.000	49595	5478	1.228	--
总计		190074	100.000	49595			

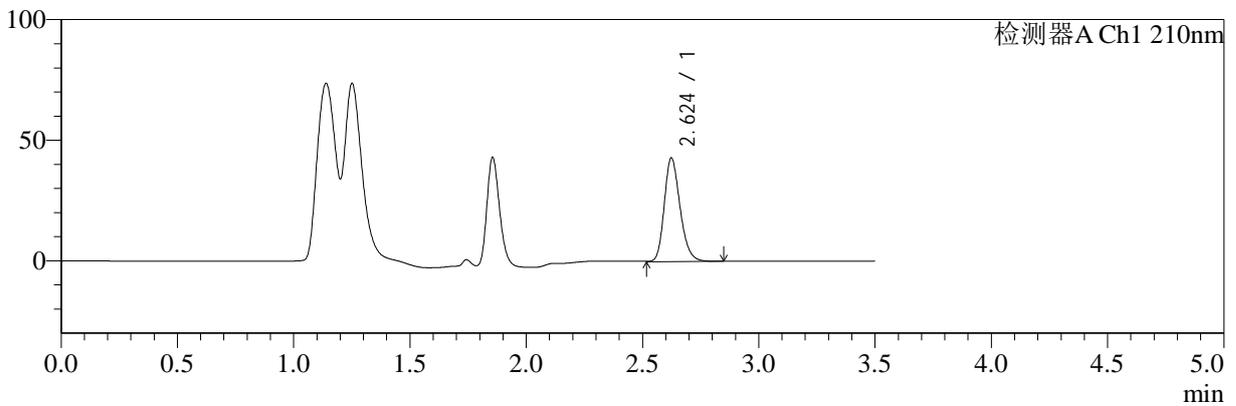
图61 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

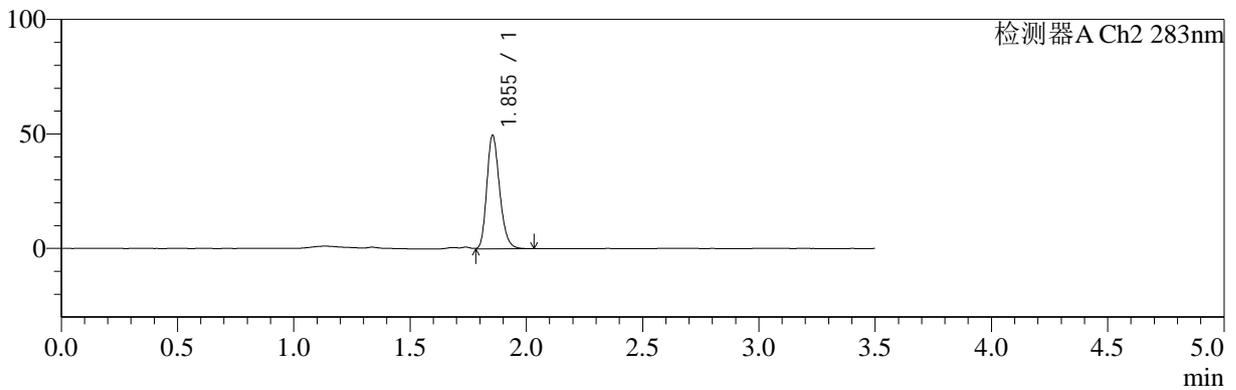
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-18/3-318-2 - zj-20231106p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240504-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/04 18:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/05 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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	2.624	204025	100.000	42930	7259	1.224	--
总计		204025	100.000	42930			

检测器A Ch2 283nm

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	1.855	190032	100.000	49611	5465	1.228	--
总计		190032	100.000	49611			

图62 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 制剂-20231106批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2