



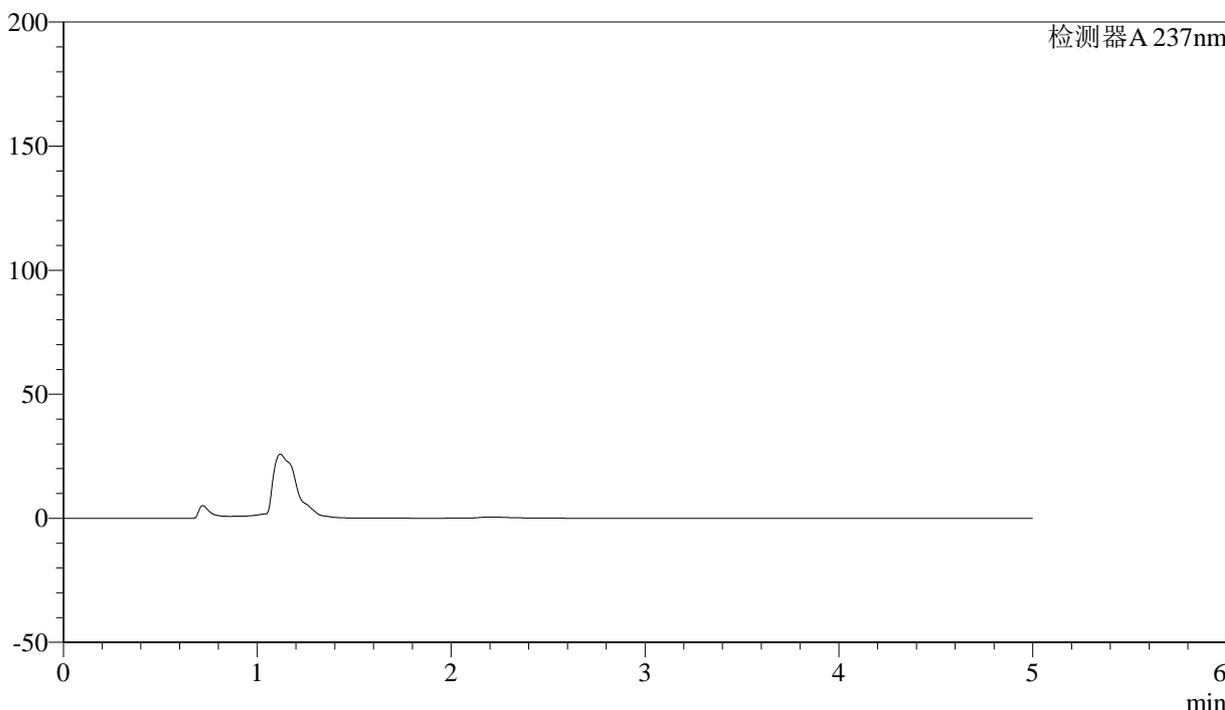
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-496-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 13:08:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:45:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |    |            |      |          |

图1 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-497-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/02 13:14:22

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

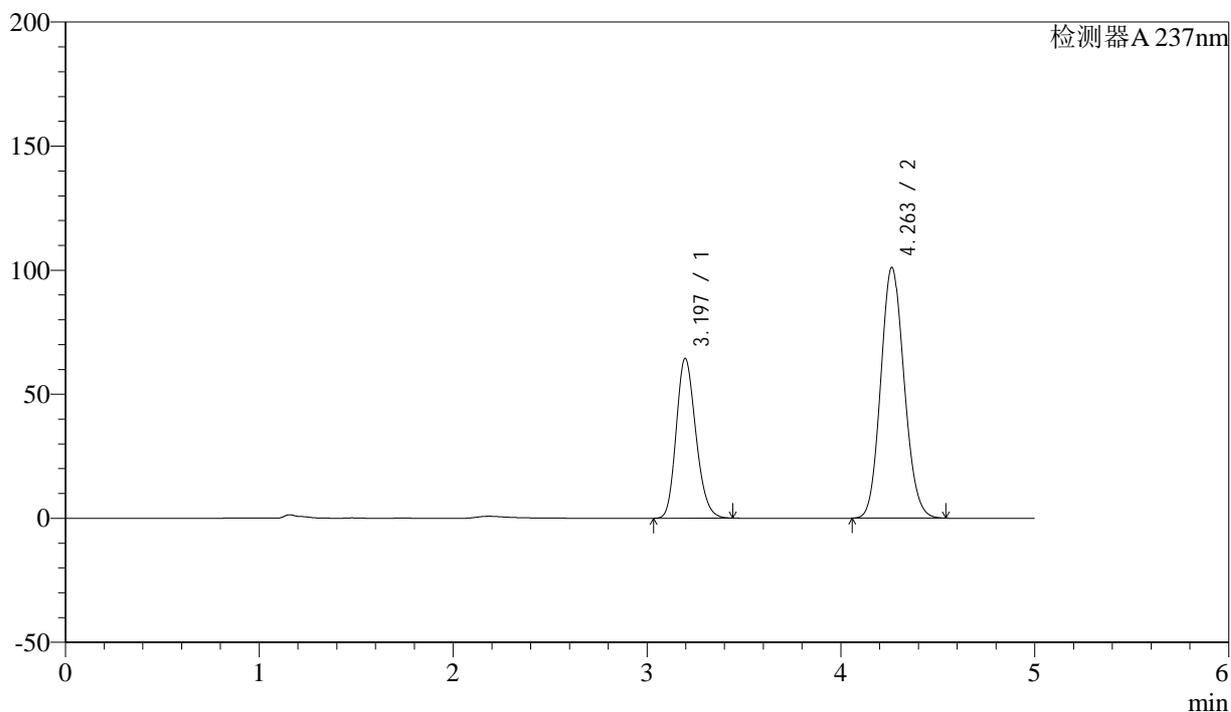
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.197 | 454387  | 64462  | 4763       | 1.192 | --       |
| 2  | 4.263 | 844897  | 101066 | 5997       | 1.114 | 5.260    |
| 总计 |       | 1299284 | 165528 |            |       |          |

图2 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质  
对照品溶液-1-1



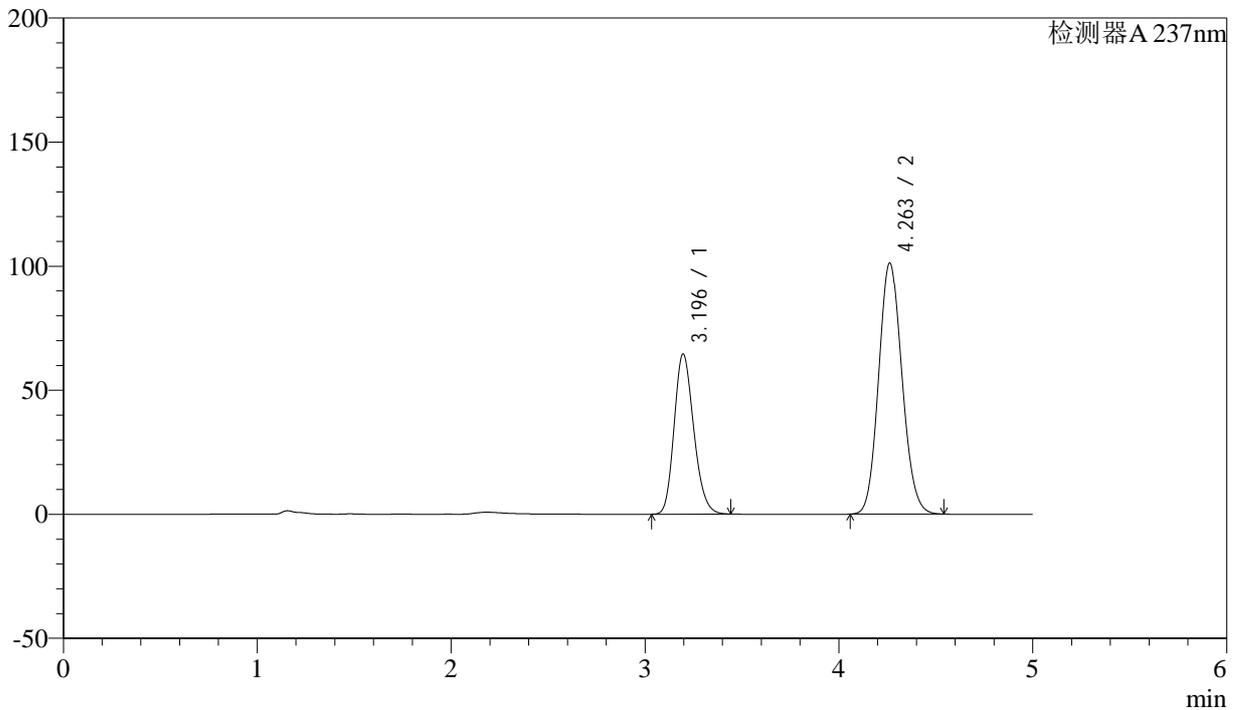
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-498-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 13:19:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.196 | 454220  | 64584  | 4782       | 1.193 | --       |
| 2  | 4.263 | 845376  | 101252 | 6014       | 1.113 | 5.269    |
| 总计 |       | 1299596 | 165836 |            |       |          |

图3 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-499-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/02 13:25:13

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

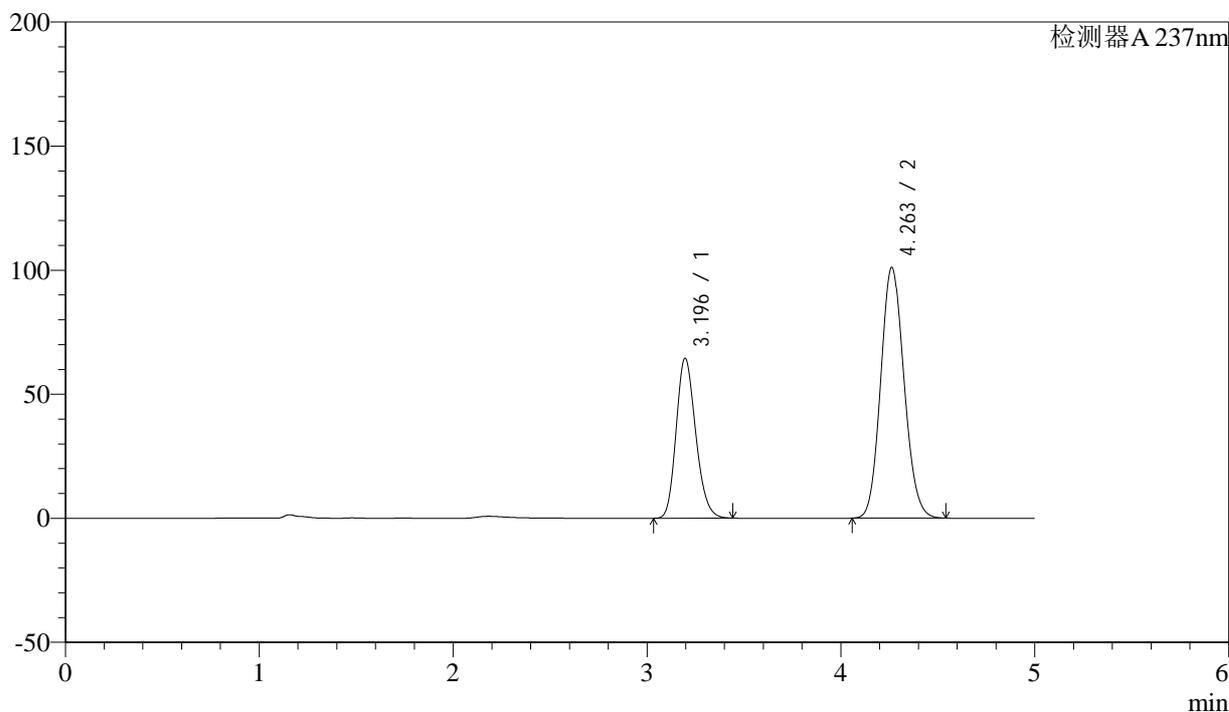
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.196 | 453592  | 64488  | 4785       | 1.192 | --       |
| 2  | 4.263 | 843713  | 101082 | 6016       | 1.113 | 5.272    |
| 总计 |       | 1297306 | 165570 |            |       |          |

图4 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质  
对照品溶液-1-3



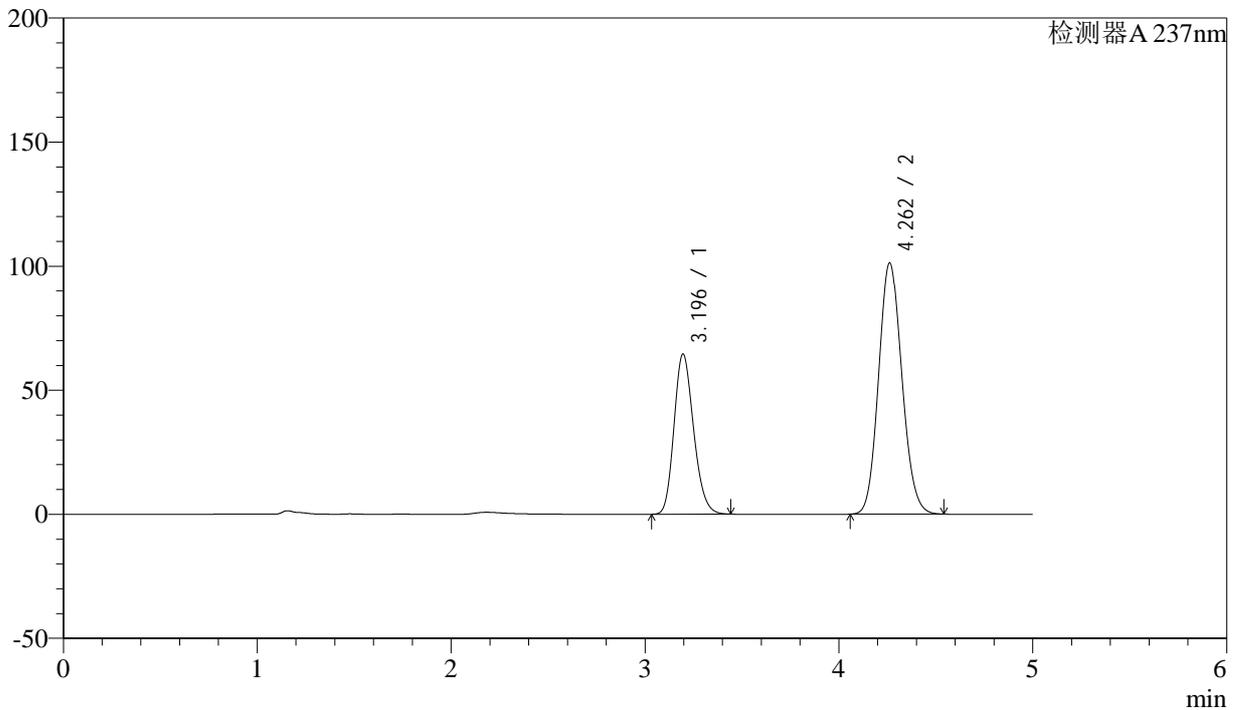
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-500-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 13:30:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:45:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.196 | 453756  | 64587  | 4793       | 1.192 | --       |
| 2  | 4.262 | 843527  | 101266 | 6041       | 1.113 | 5.281    |
| 总计 |       | 1297283 | 165853 |            |       |          |

图5 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-501-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/02 13:36:07

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

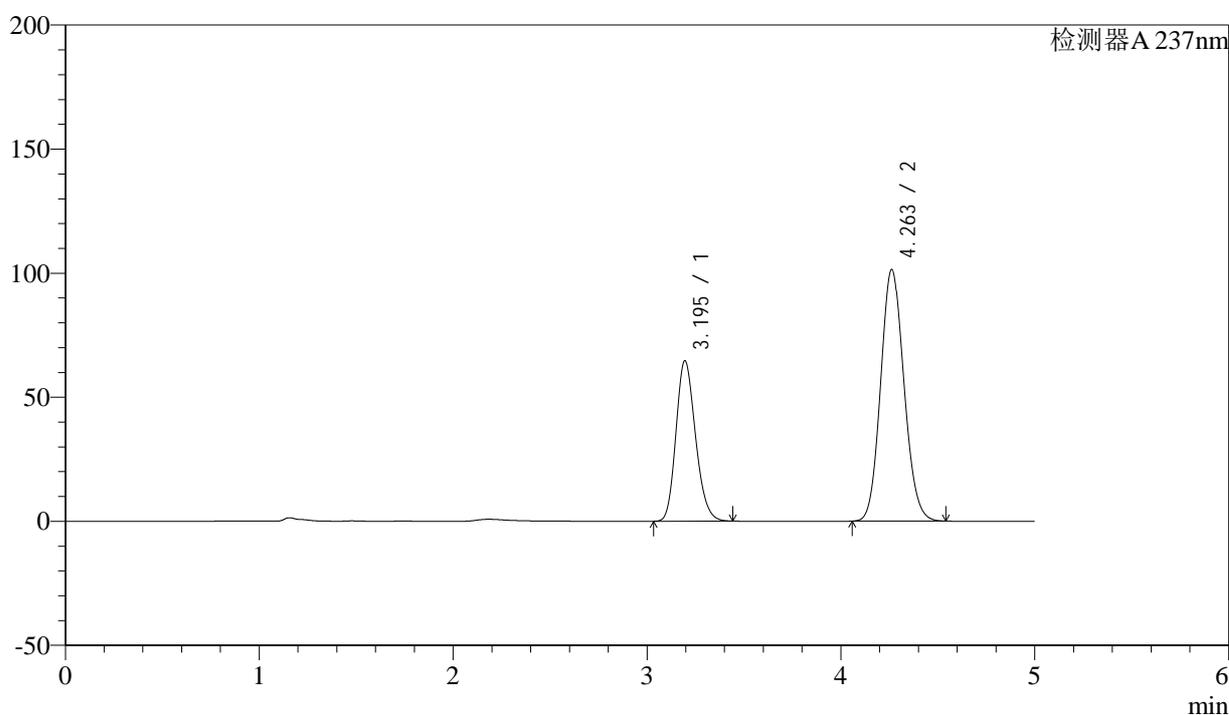
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.195 | 453681  | 64662  | 4811       | 1.191 | --       |
| 2  | 4.263 | 844172  | 101395 | 6048       | 1.111 | 5.290    |
| 总计 |       | 1297853 | 166057 |            |       |          |

图6 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质  
对照品溶液-1-5



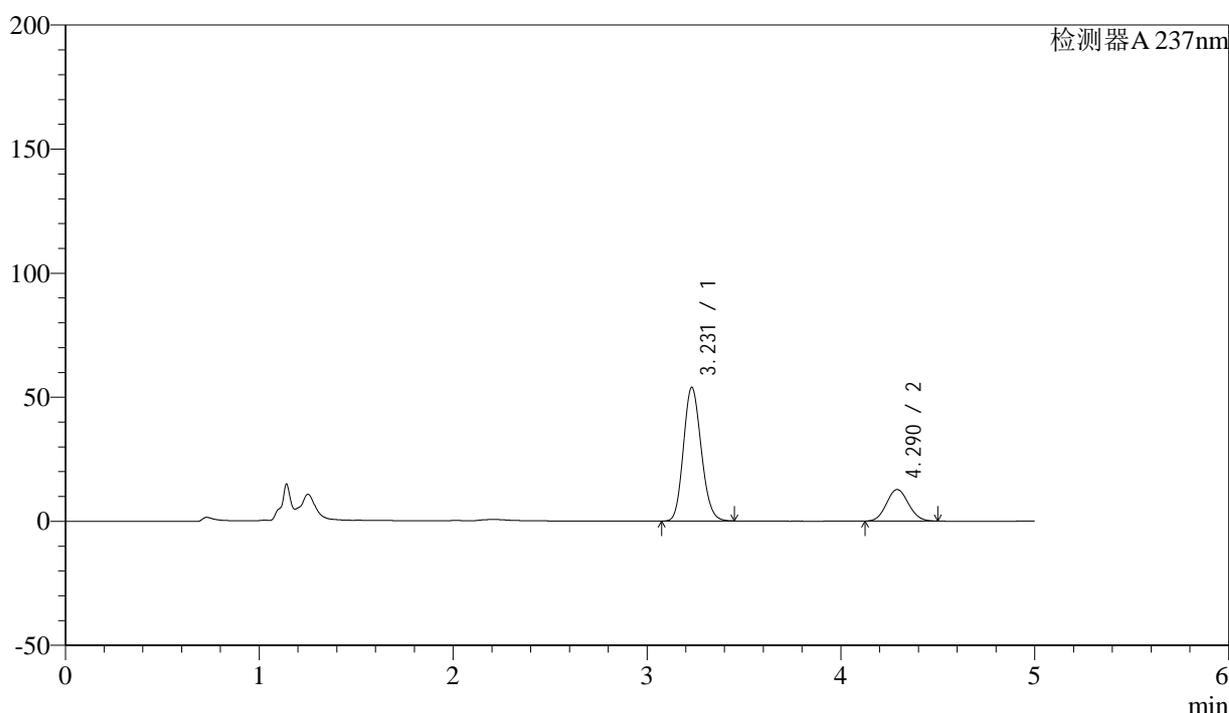
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-502-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 13:41:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.231 | 344537 | 53887 | 5883       | 1.144 | --       |
| 2  | 4.290 | 99787  | 12706 | 6794       | 1.084 | 5.623    |
| 总计 |       | 444324 | 66593 |            |       |          |

图7 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



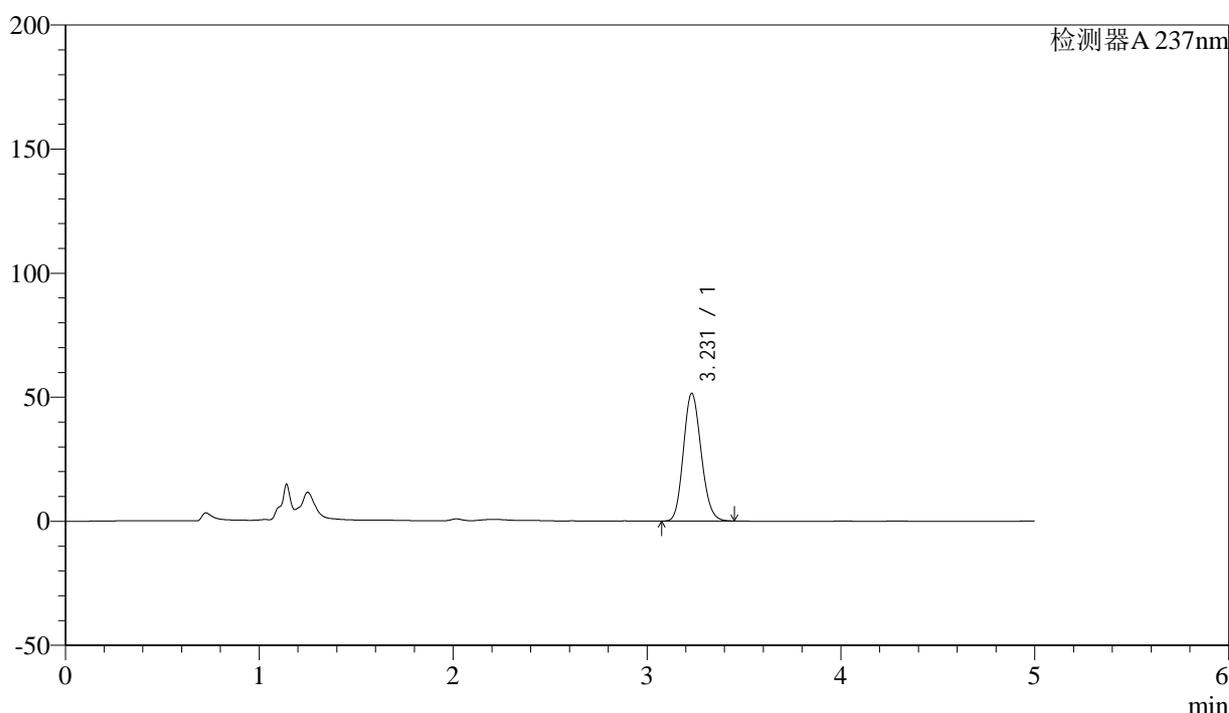
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-503-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 13:47:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.231 | 328603 | 51510 | 5904       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 328603 | 51510 |            |       |          |

图8 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



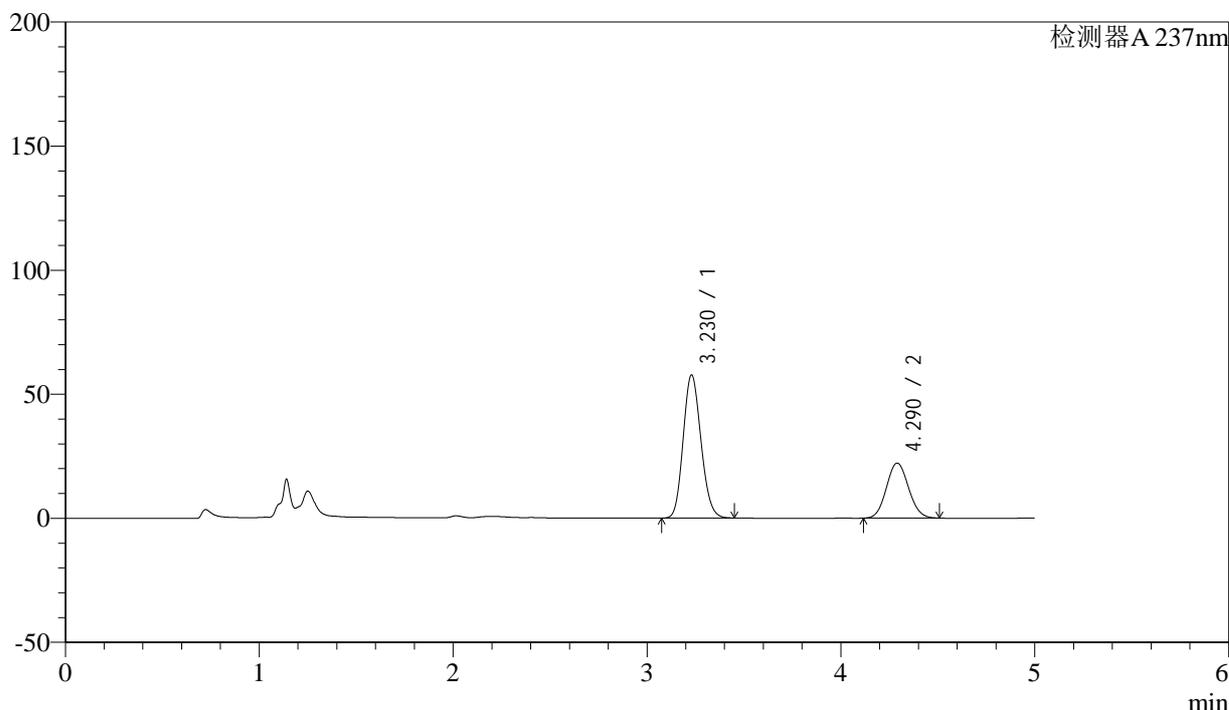
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-504-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 13:52:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.230 | 369099 | 57703 | 5863       | 1.144 | --       |
| 2  | 4.290 | 174542 | 22150 | 6767       | 1.084 | 5.621    |
| 总计 |       | 543640 | 79853 |            |       |          |

图9 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



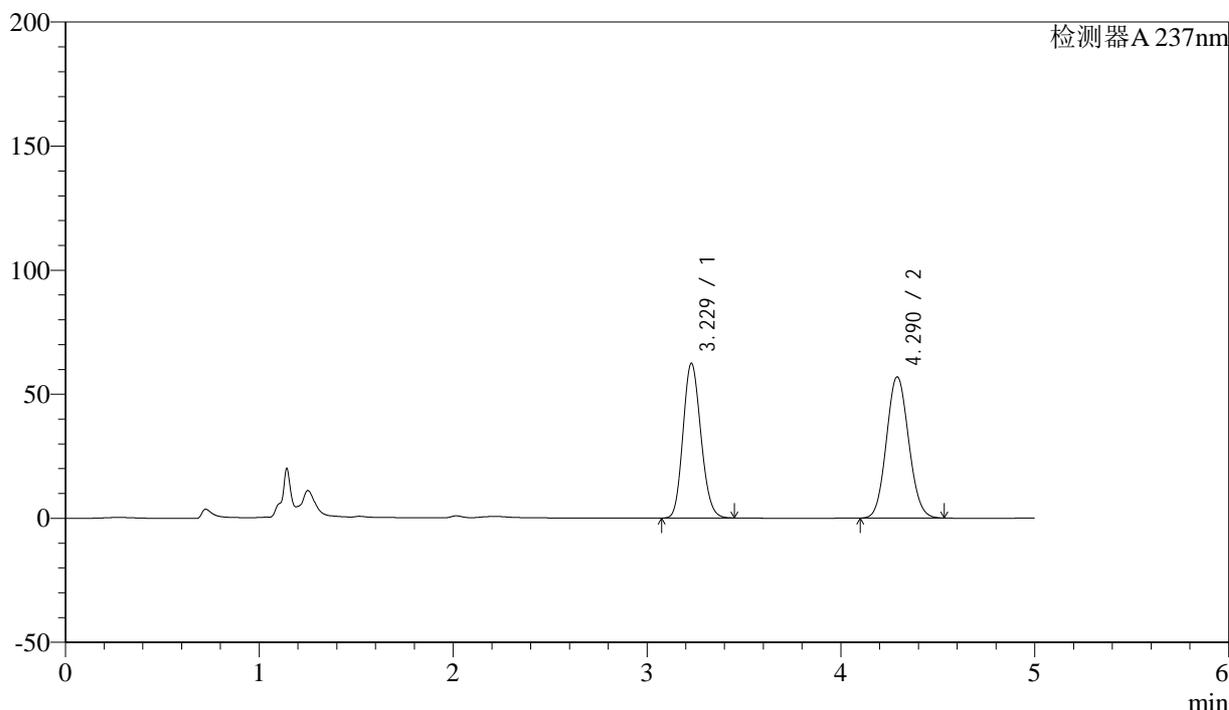
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-505-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 13:57:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.229 | 400607 | 62386  | 5818       | 1.147 | --       |
| 2  | 4.290 | 450444 | 56873  | 6728       | 1.087 | 5.607    |
| 总计 |       | 851051 | 119259 |            |       |          |

图10 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



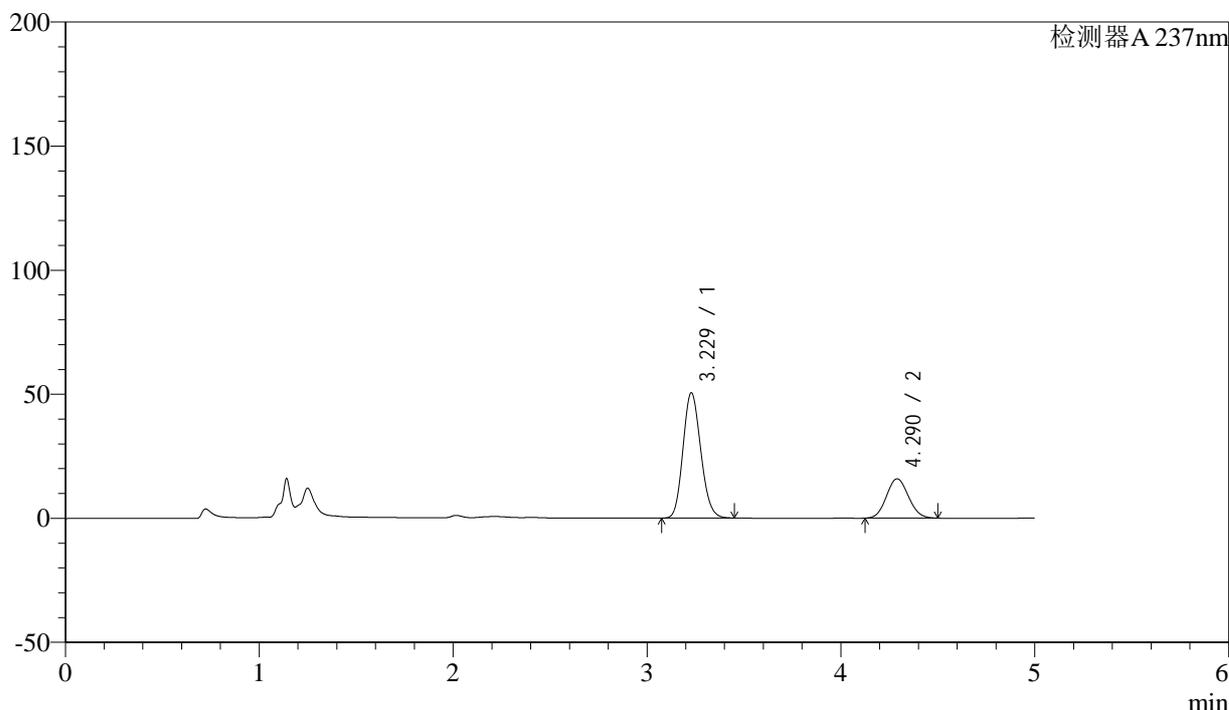
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-506-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:03:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.229 | 322746 | 50508 | 5880       | 1.145 | --       |
| 2  | 4.290 | 124193 | 15811 | 6786       | 1.086 | 5.634    |
| 总计 |       | 446939 | 66320 |            |       |          |

图11 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



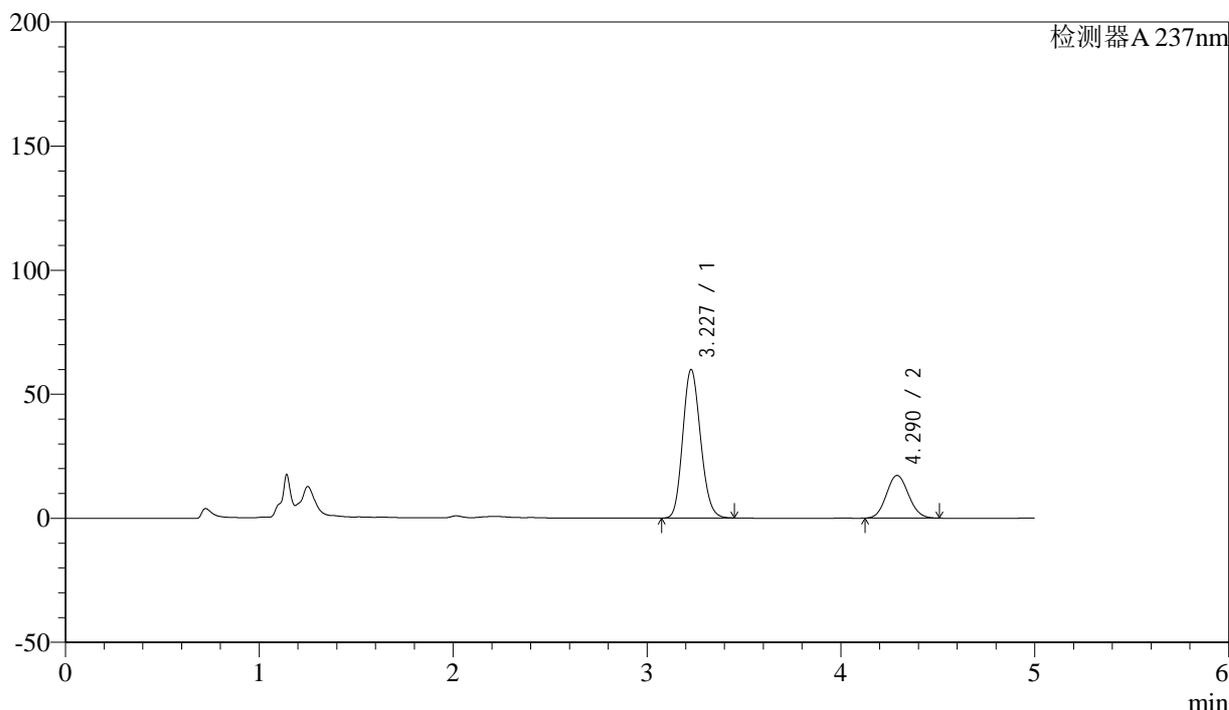
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-507-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:08:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.227 | 383077 | 59792 | 5868       | 1.148 | --       |
| 2  | 4.290 | 135169 | 17195 | 6788       | 1.088 | 5.639    |
| 总计 |       | 518247 | 76987 |            |       |          |

图12 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



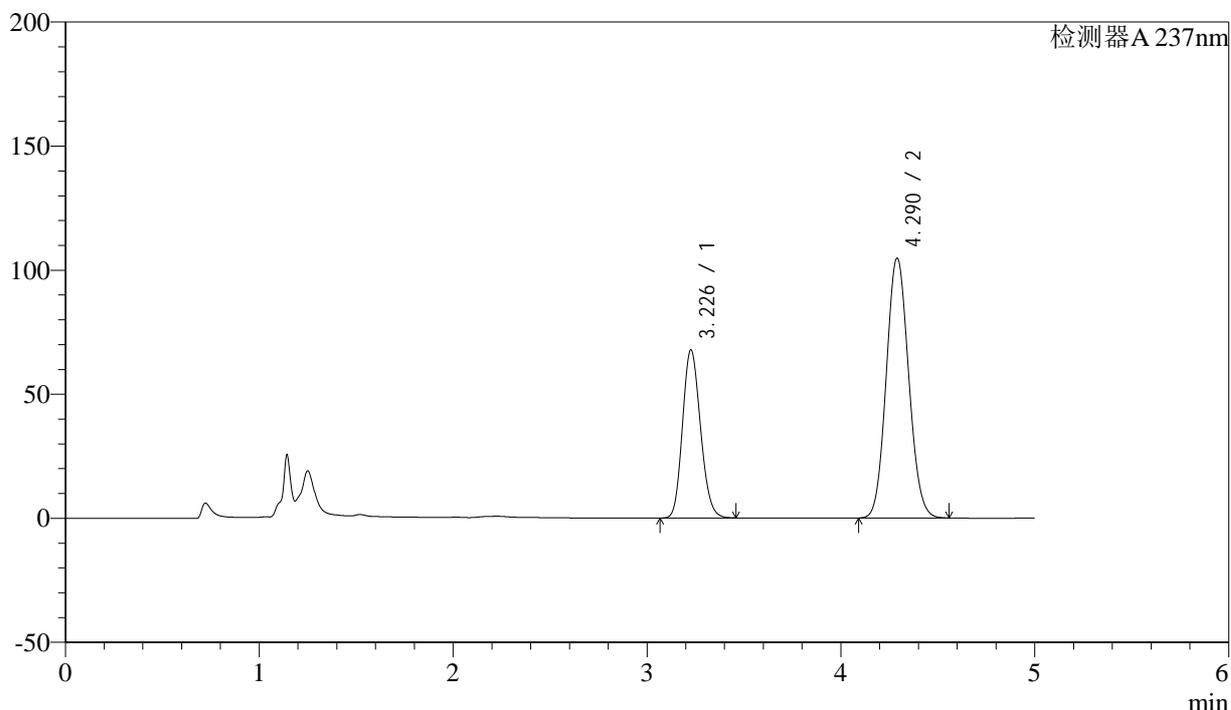
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-508-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:14:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.226 | 437818  | 67542  | 5744       | 1.156 | --       |
| 2  | 4.290 | 833846  | 104681 | 6656       | 1.093 | 5.588    |
| 总计 |       | 1271664 | 172224 |            |       |          |

图13 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



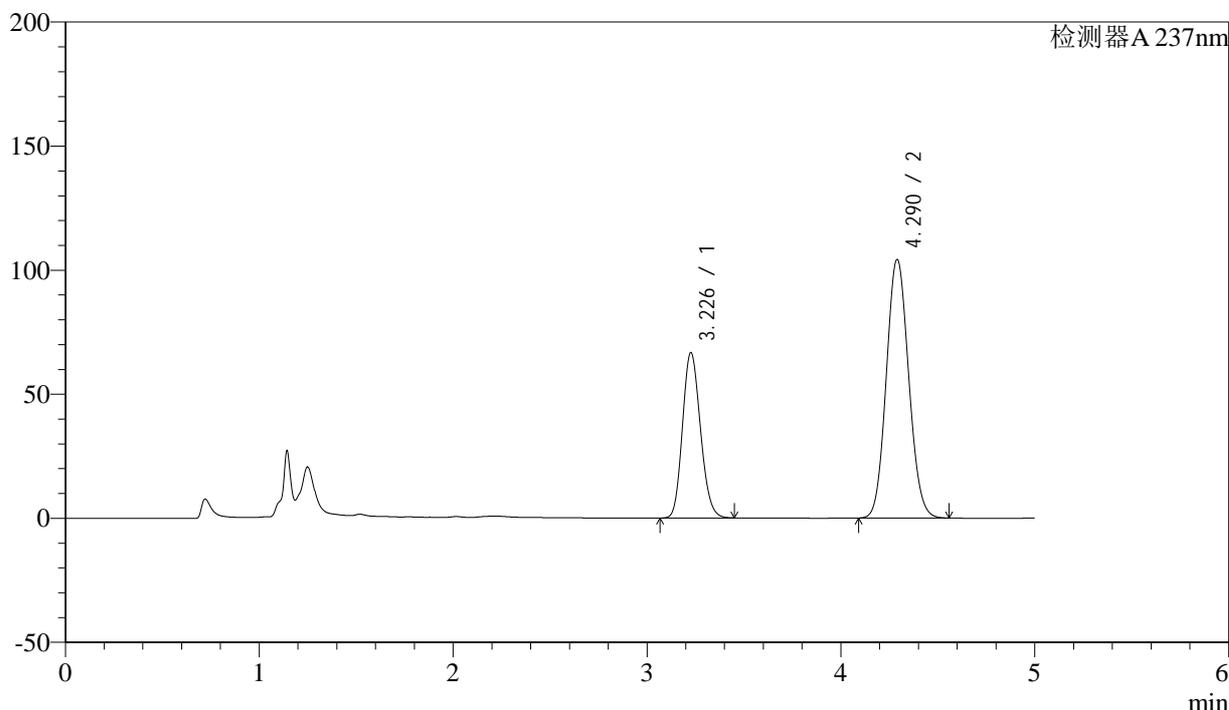
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-509-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:19:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:45:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.226 | 430135  | 66454  | 5757       | 1.156 | --       |
| 2  | 4.290 | 828784  | 104150 | 6671       | 1.094 | 5.596    |
| 总计 |       | 1258919 | 170604 |            |       |          |

图14 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



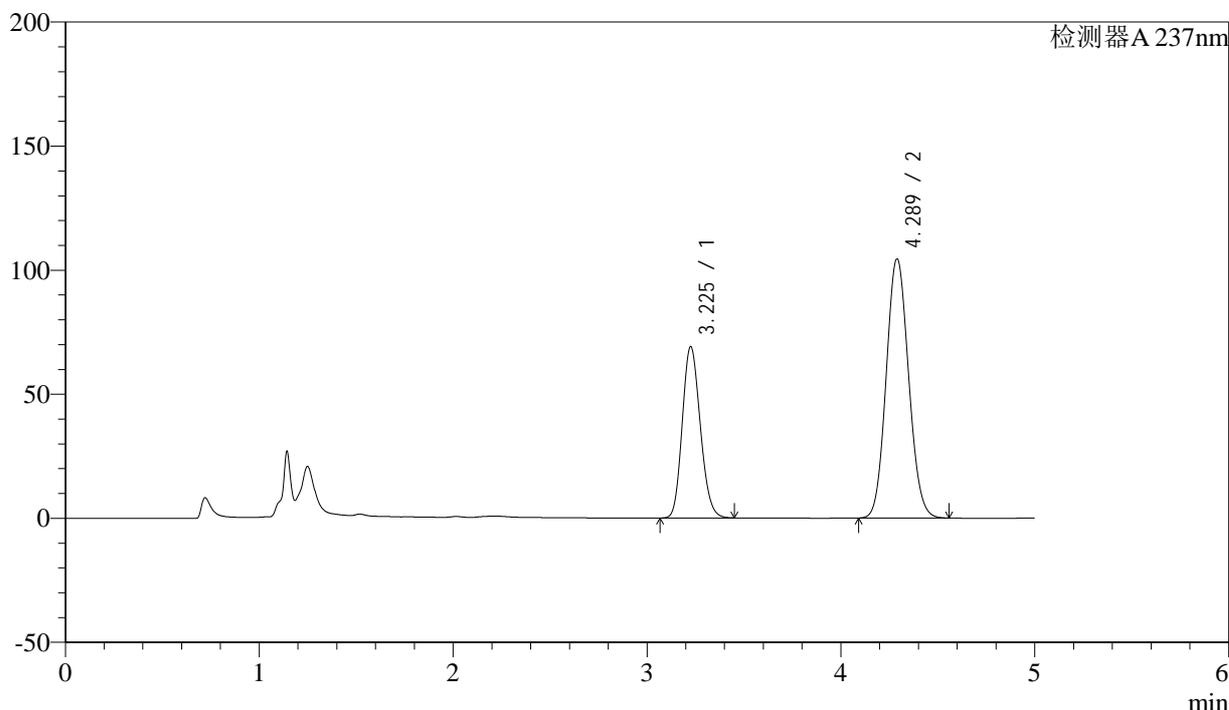
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-510-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:24:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.225 | 446885  | 68866  | 5721       | 1.159 | --       |
| 2  | 4.289 | 832082  | 104406 | 6649       | 1.096 | 5.587    |
| 总计 |       | 1278967 | 173272 |            |       |          |

图15 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



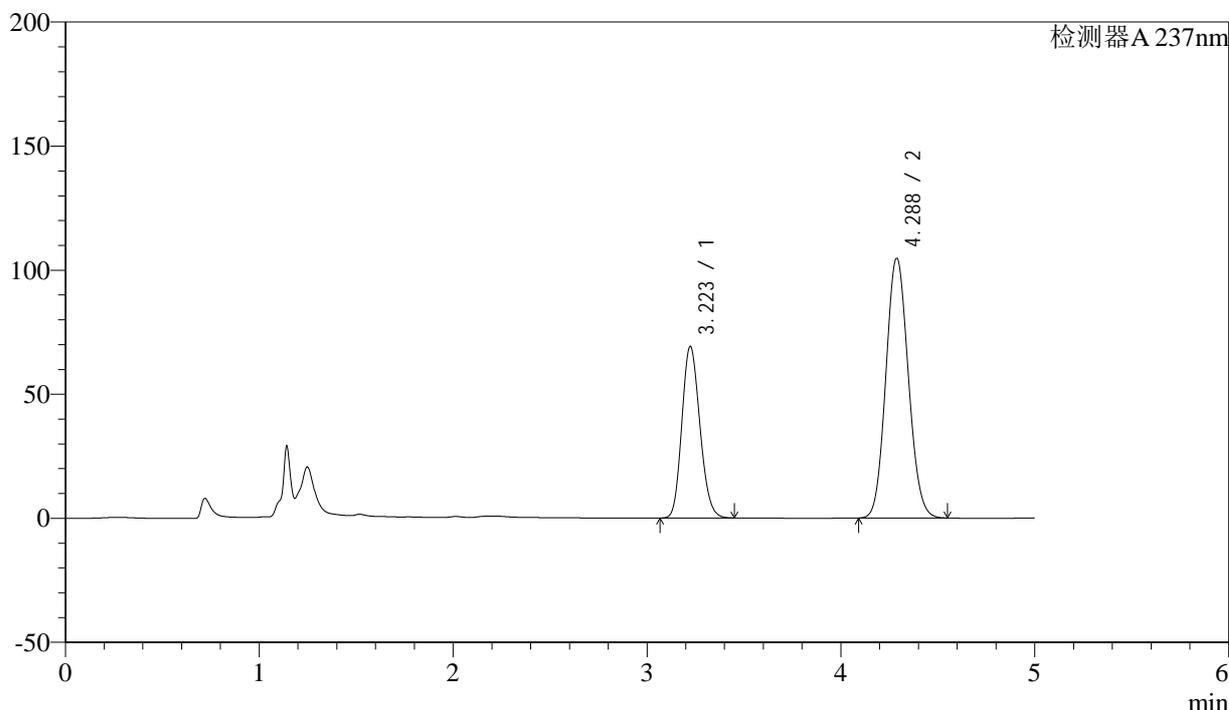
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-511-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:30:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:46:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.223 | 448382  | 69149  | 5686       | 1.161 | --       |
| 2  | 4.288 | 835305  | 104680 | 6622       | 1.098 | 5.578    |
| 总计 |       | 1283687 | 173829 |            |       |          |

图16 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



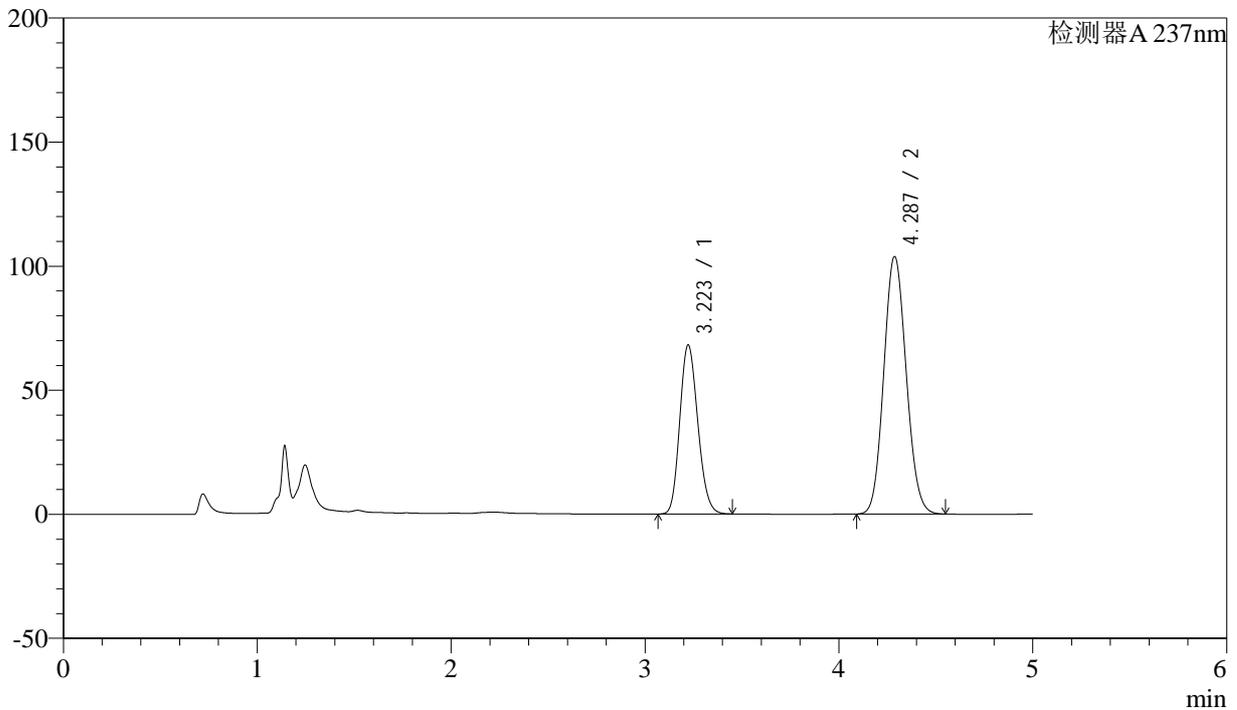
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-512-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:35:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.223 | 441880  | 68152  | 5678       | 1.163 | --       |
| 2  | 4.287 | 828110  | 103698 | 6611       | 1.100 | 5.574    |
| 总计 |       | 1269990 | 171850 |            |       |          |

图17 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



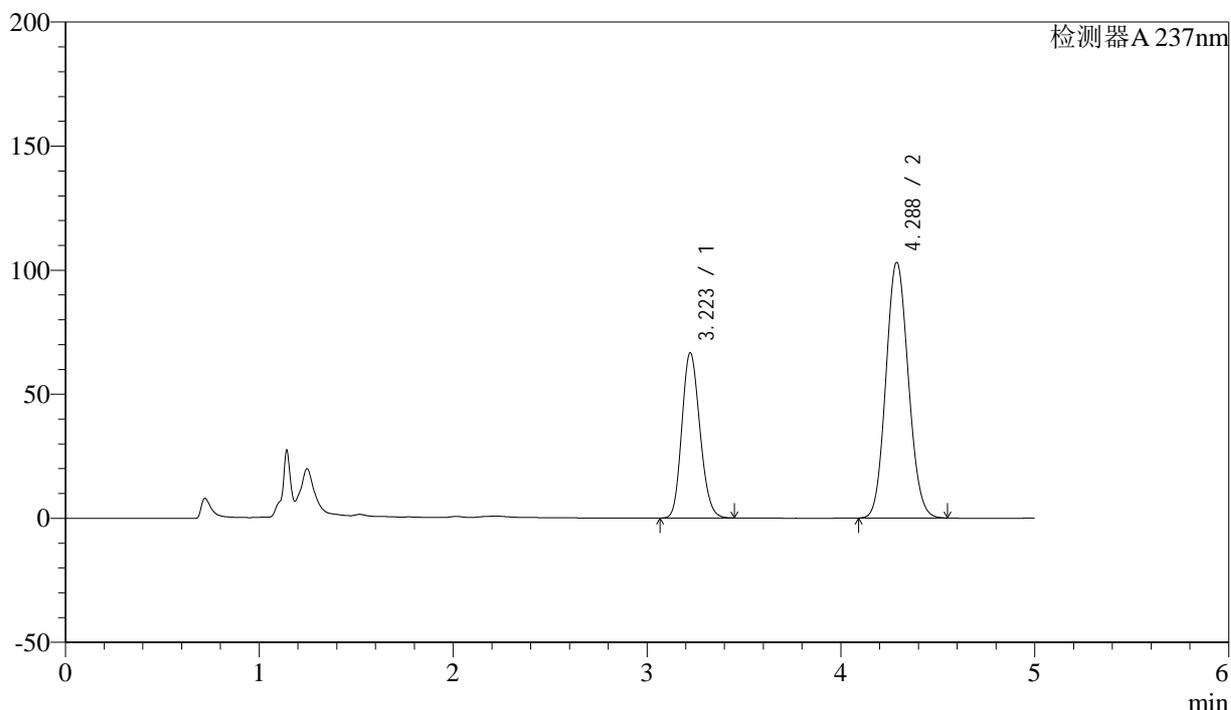
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-513-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:41:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:46:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.223 | 431717  | 66640  | 5696       | 1.162 | --       |
| 2  | 4.288 | 821746  | 102981 | 6622       | 1.099 | 5.581    |
| 总计 |       | 1253463 | 169621 |            |       |          |

图18 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



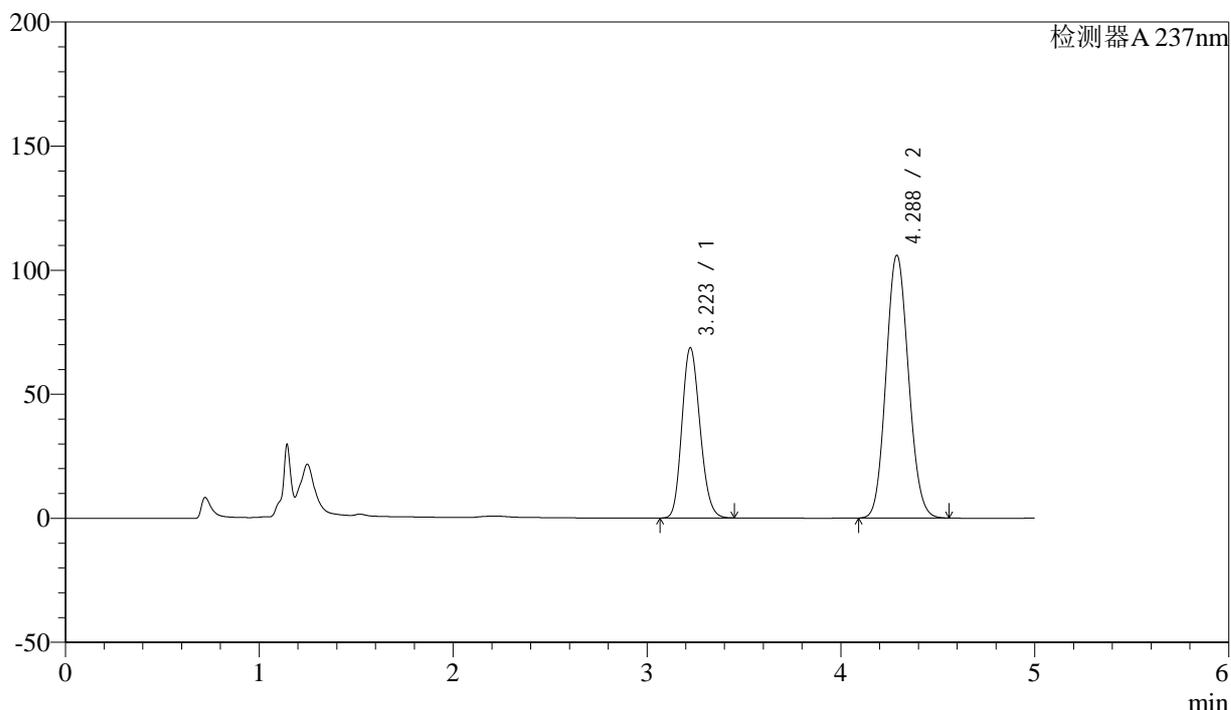
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-514-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:46:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:46:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.223 | 445139  | 68630  | 5687       | 1.165 | --       |
| 2  | 4.288 | 845001  | 105869 | 6620       | 1.102 | 5.579    |
| 总计 |       | 1290141 | 174498 |            |       |          |

图19 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



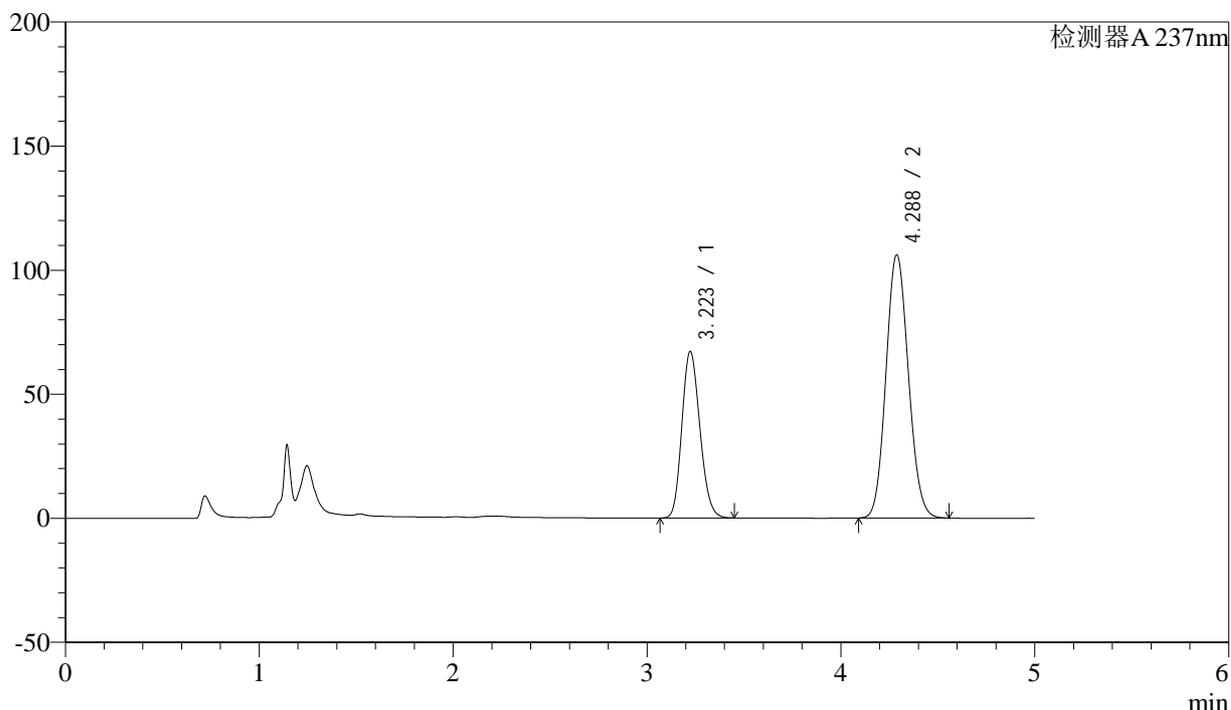
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-515-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:52:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.223 | 434555  | 67121  | 5703       | 1.166 | --       |
| 2  | 4.288 | 845345  | 106001 | 6629       | 1.102 | 5.586    |
| 总计 |       | 1279900 | 173123 |            |       |          |

图20 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



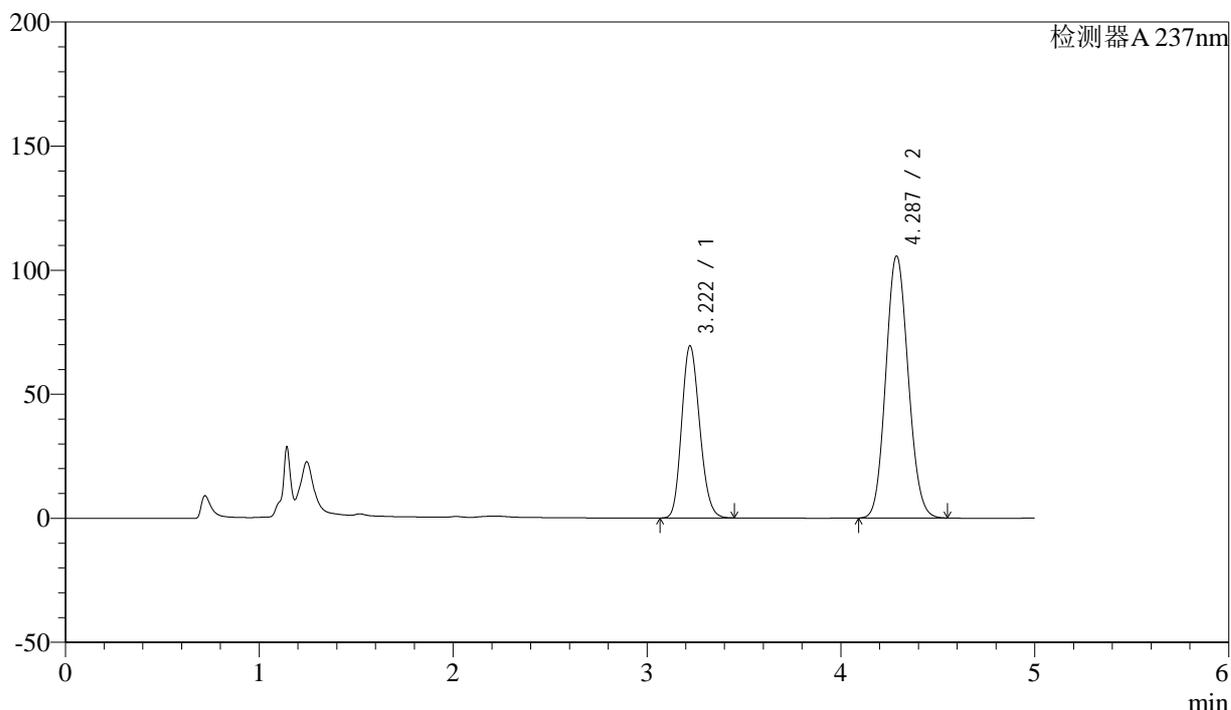
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-516-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 14:57:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.222 | 448873  | 69427  | 5711       | 1.166 | --       |
| 2  | 4.287 | 840567  | 105528 | 6648       | 1.102 | 5.594    |
| 总计 |       | 1289440 | 174955 |            |       |          |

图21 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



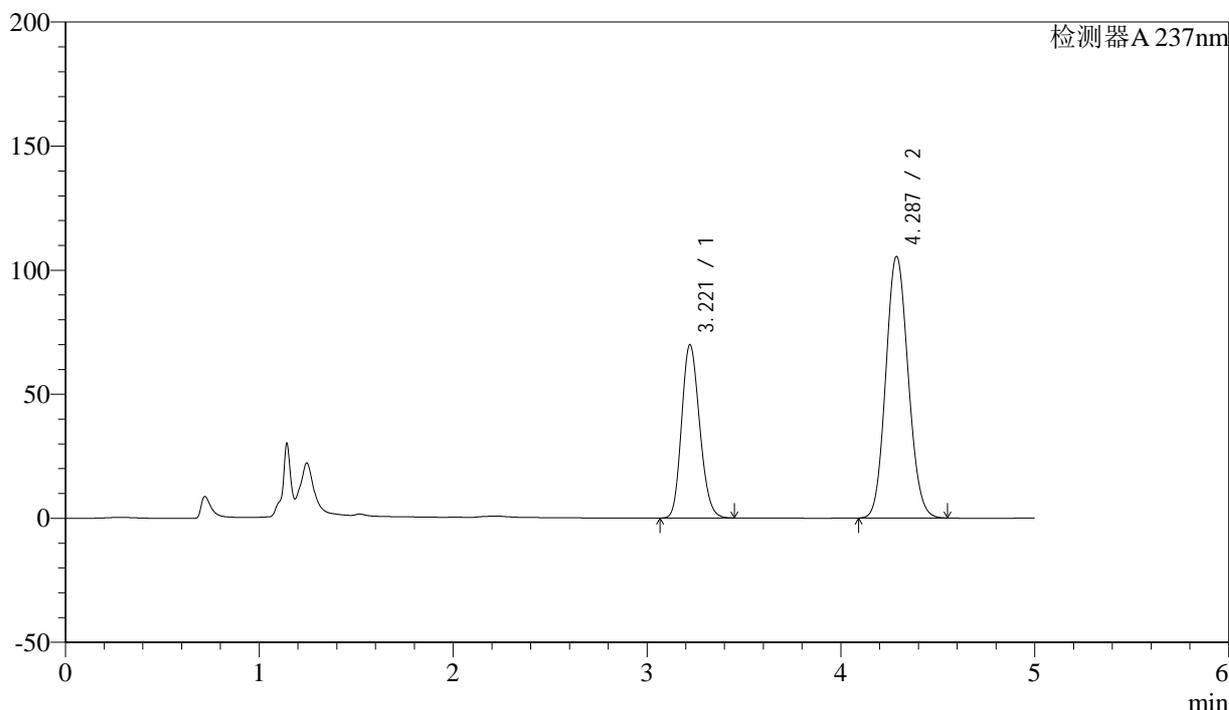
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-517-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:02:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.221 | 452273  | 69888  | 5701       | 1.171 | --       |
| 2  | 4.287 | 839268  | 105341 | 6647       | 1.105 | 5.593    |
| 总计 |       | 1291542 | 175229 |            |       |          |

图22 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



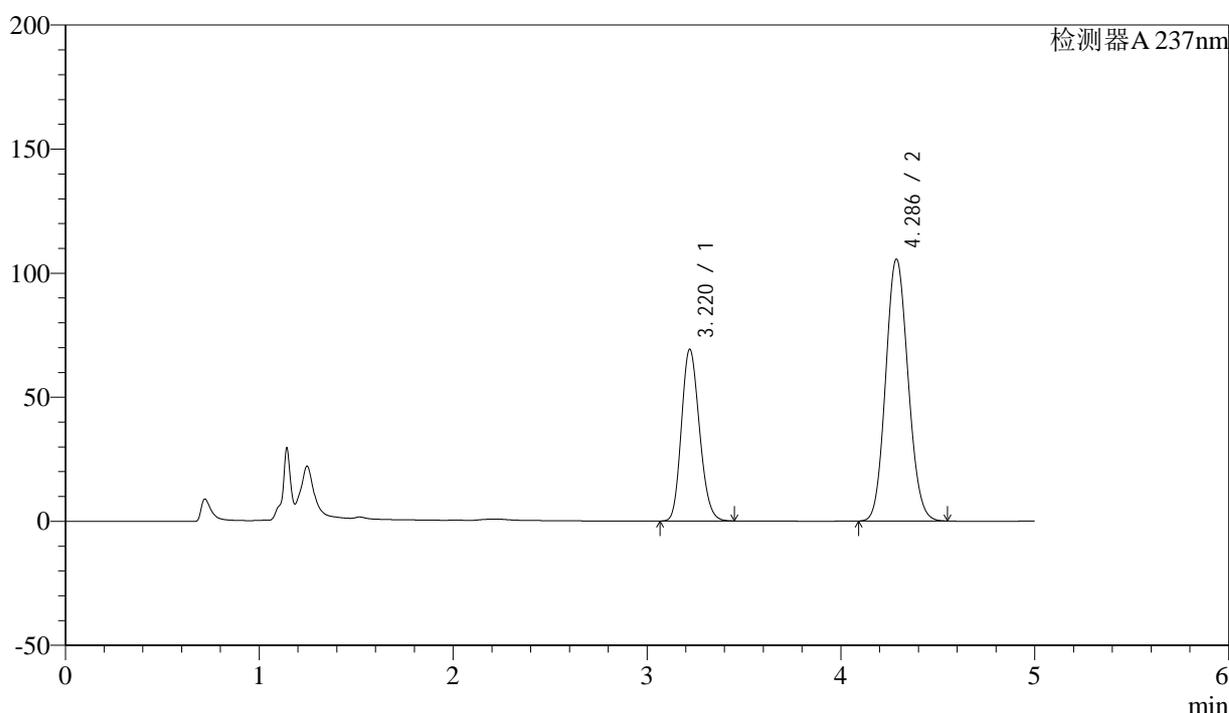
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-518-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:08:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.220 | 448084  | 69248  | 5703       | 1.171 | --       |
| 2  | 4.286 | 839952  | 105435 | 6649       | 1.106 | 5.598    |
| 总计 |       | 1288036 | 174683 |            |       |          |

图23 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



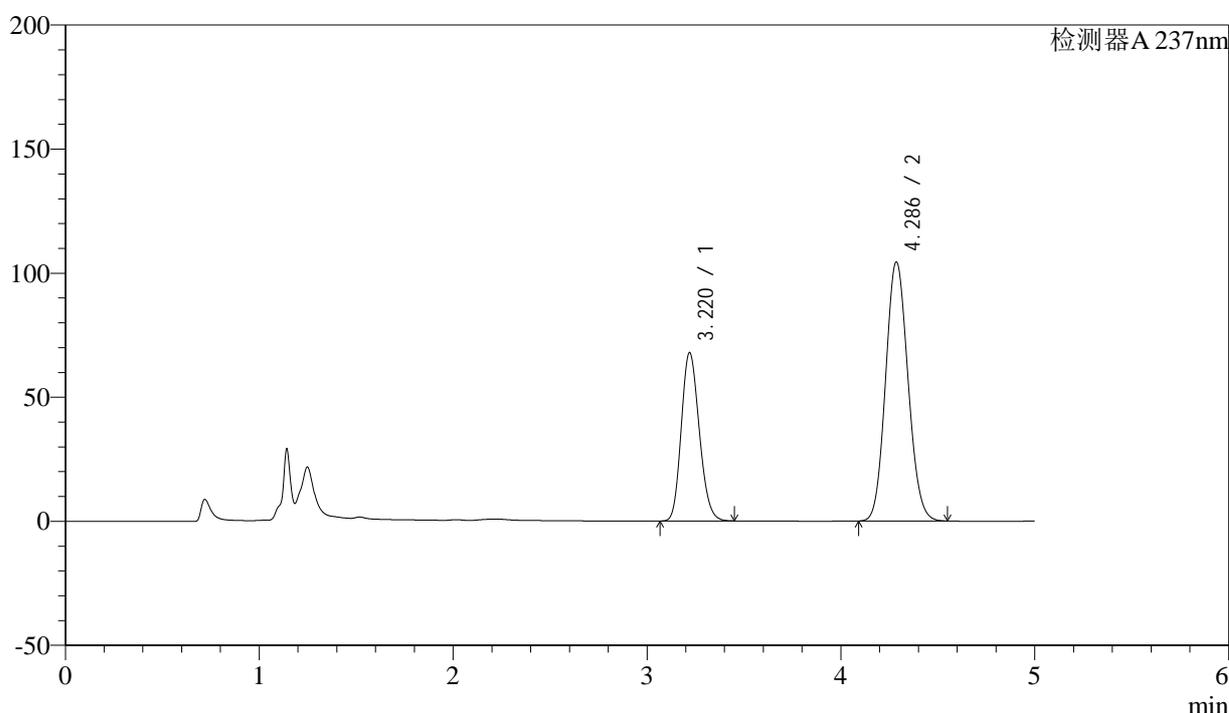
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-519-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:13:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.220 | 438943  | 67802  | 5708       | 1.172 | --       |
| 2  | 4.286 | 830740  | 104240 | 6646       | 1.106 | 5.601    |
| 总计 |       | 1269683 | 172043 |            |       |          |

图24 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



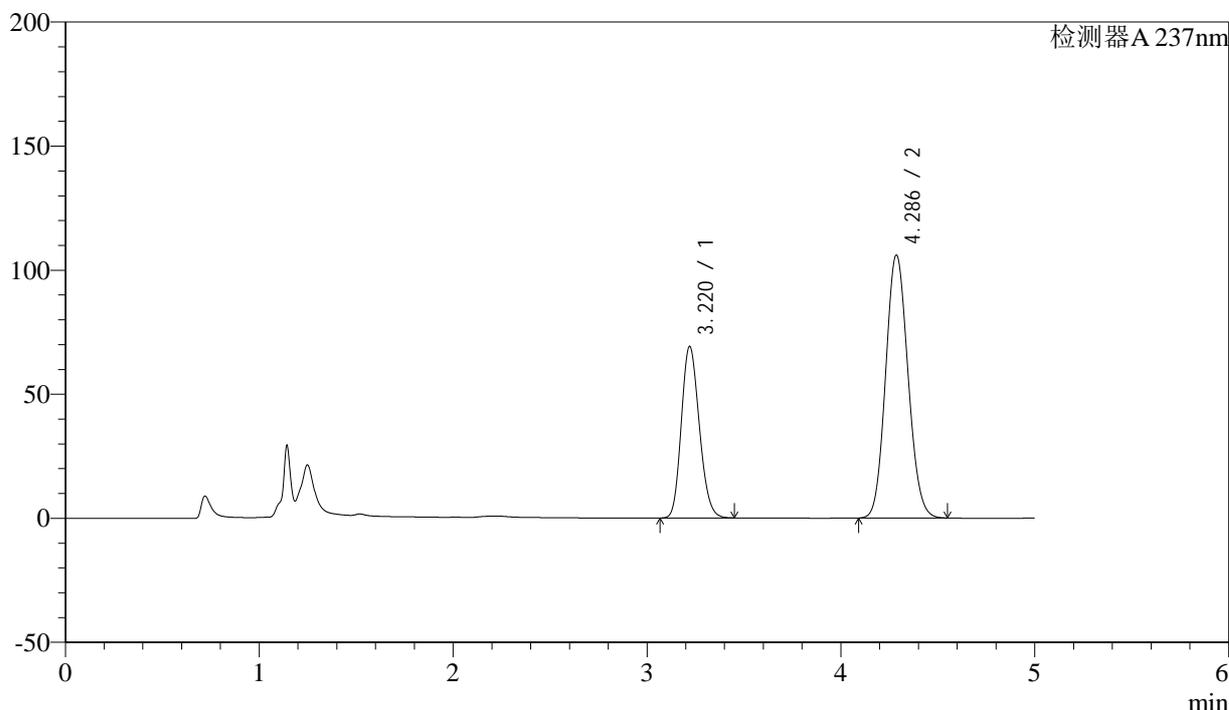
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-520-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:19:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.220 | 446850  | 69121  | 5721       | 1.172 | --       |
| 2  | 4.286 | 842234  | 105837 | 6665       | 1.106 | 5.608    |
| 总计 |       | 1289084 | 174958 |            |       |          |

图25 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



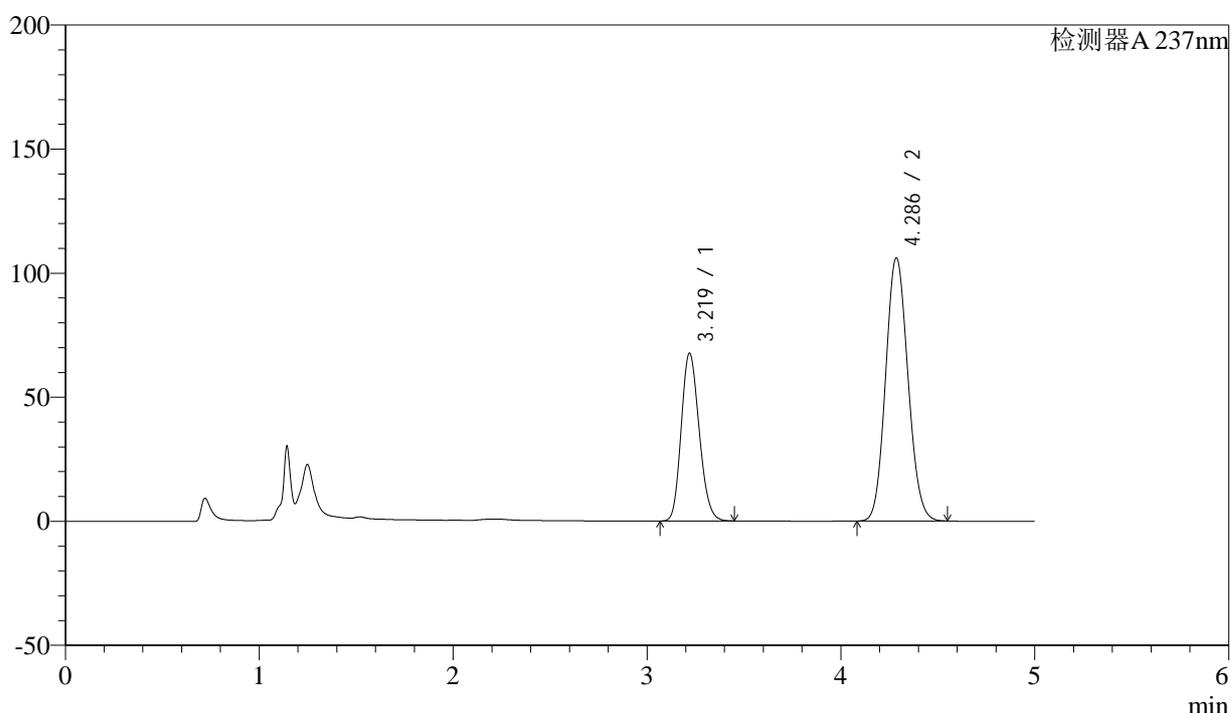
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-521-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:24:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.219 | 436739  | 67549  | 5726       | 1.172 | --       |
| 2  | 4.286 | 843282  | 105888 | 6660       | 1.106 | 5.611    |
| 总计 |       | 1280021 | 173437 |            |       |          |

图26 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-522-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 $\mu$ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/02 15:30:07

实验者: jiangjinwei

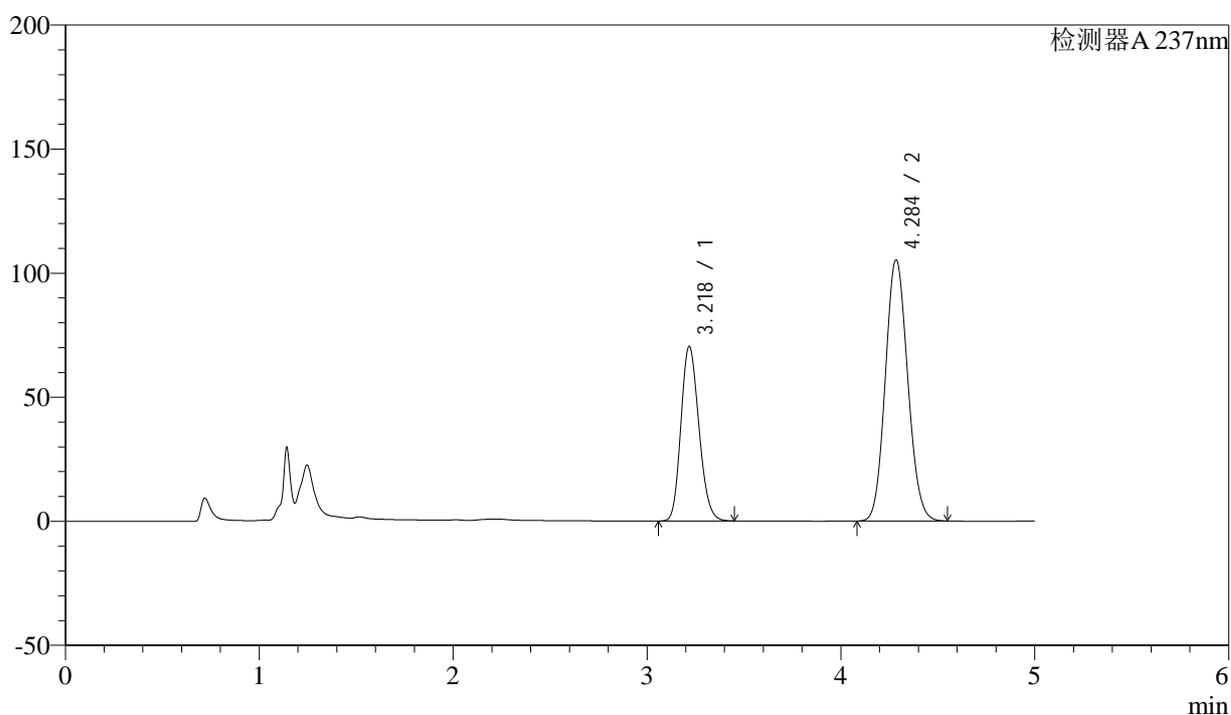
处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:35

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.218 | 455237  | 70108  | 5701       | 1.174 | --       |
| 2  | 4.284 | 837507  | 104895 | 6642       | 1.107 | 5.604    |
| 总计 |       | 1292744 | 175003 |            |       |          |

图27 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-20min-片3  
供试品溶液-1



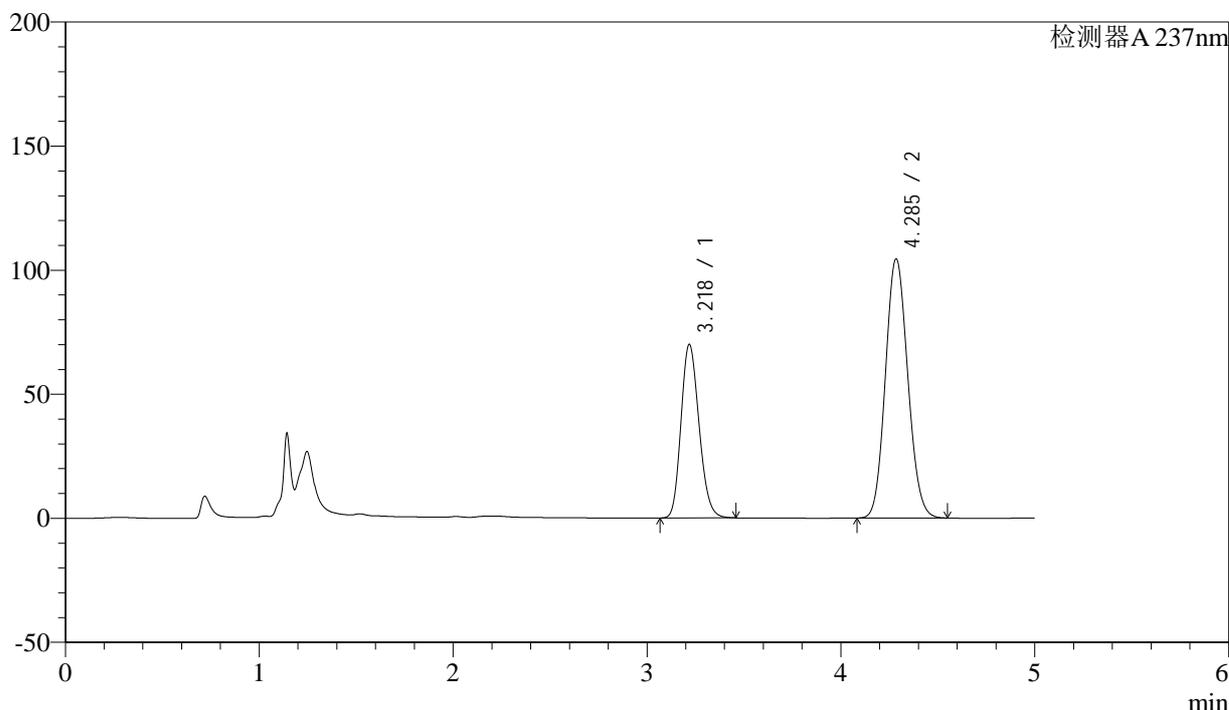
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-523-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:35:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.218 | 453456  | 69776  | 5700       | 1.179 | --       |
| 2  | 4.285 | 831306  | 104173 | 6643       | 1.109 | 5.603    |
| 总计 |       | 1284762 | 173949 |            |       |          |

图28 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



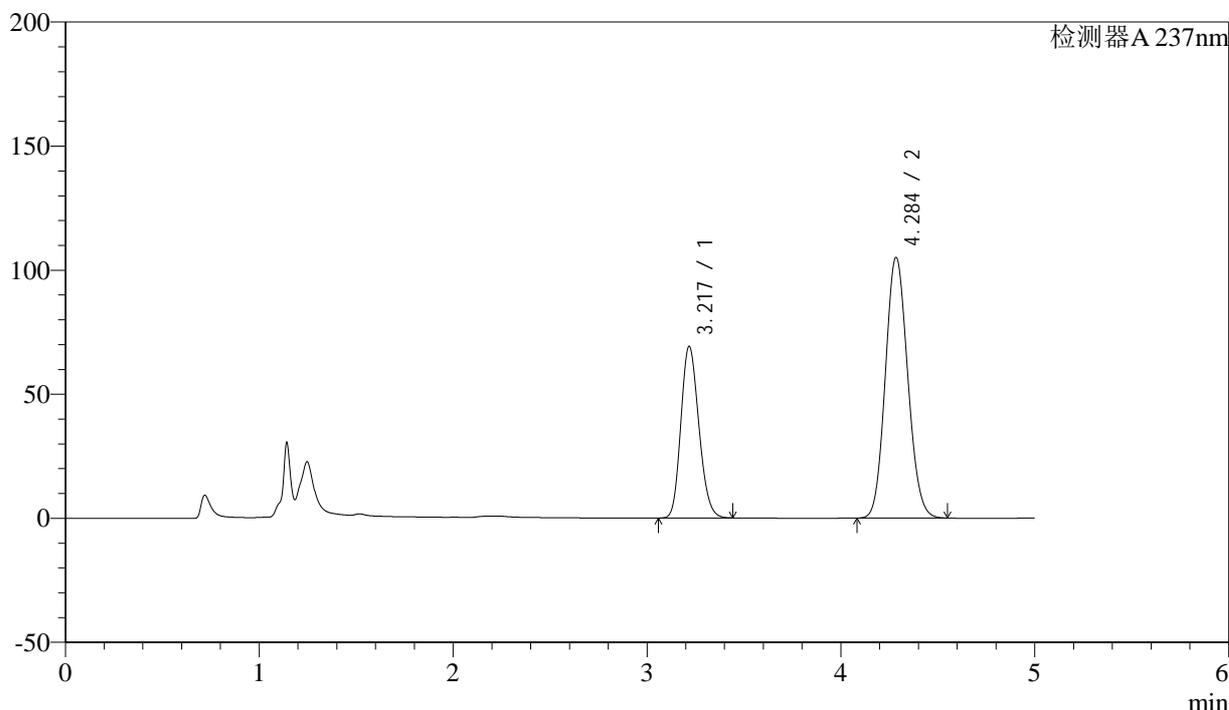
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-524-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:40:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:46:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.217 | 447432  | 68898  | 5700       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.284 | 835808  | 104733 | 6652       | 1.110 | 5.608    |
| 总计 |       | 1283240 | 173631 |            |       |          |

图29 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



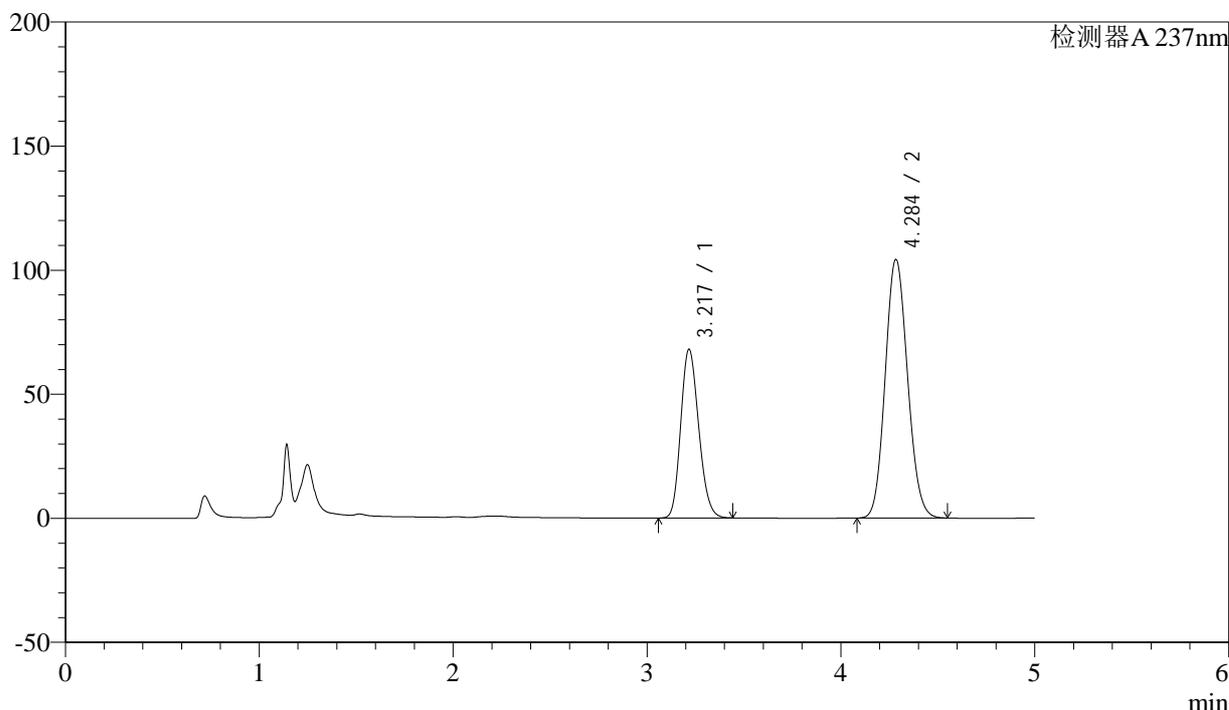
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-525-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:46:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.217 | 439336  | 67856  | 5710       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.284 | 829127  | 103939 | 6651       | 1.111 | 5.611    |
| 总计 |       | 1268463 | 171795 |            |       |          |

图30 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



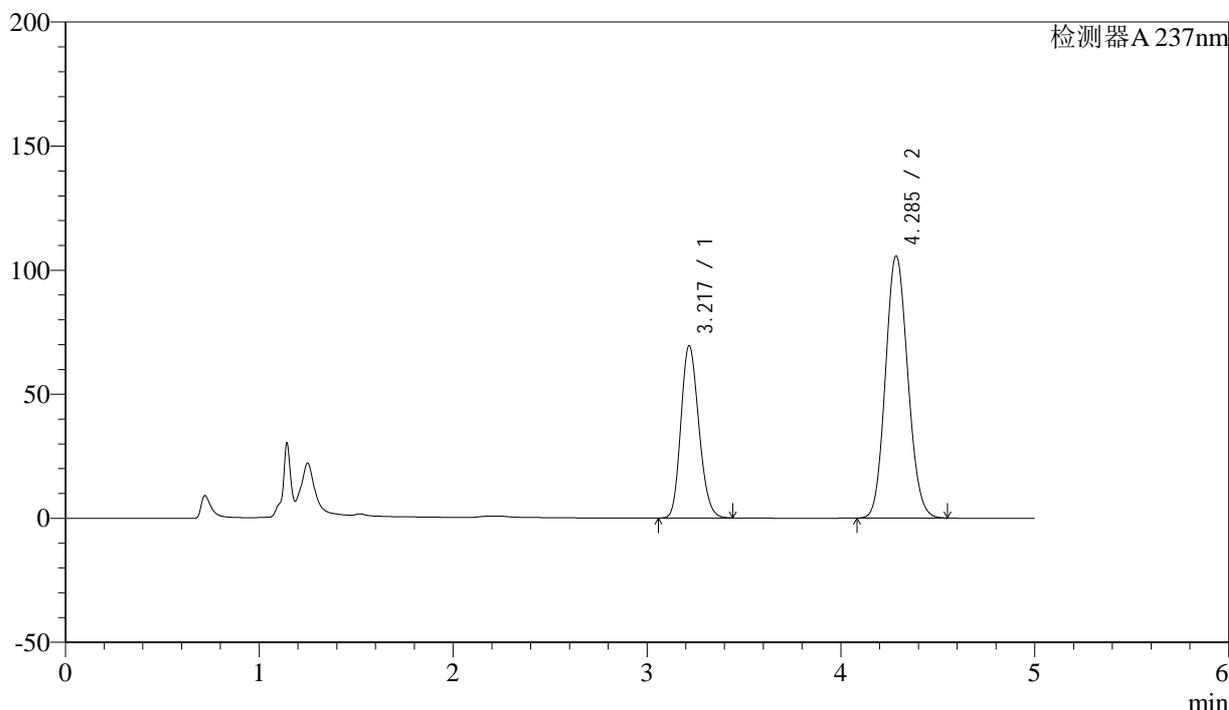
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-526-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:51:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.217 | 448058  | 69176  | 5731       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.285 | 838916  | 105357 | 6678       | 1.110 | 5.623    |
| 总计 |       | 1286974 | 174533 |            |       |          |

图31 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



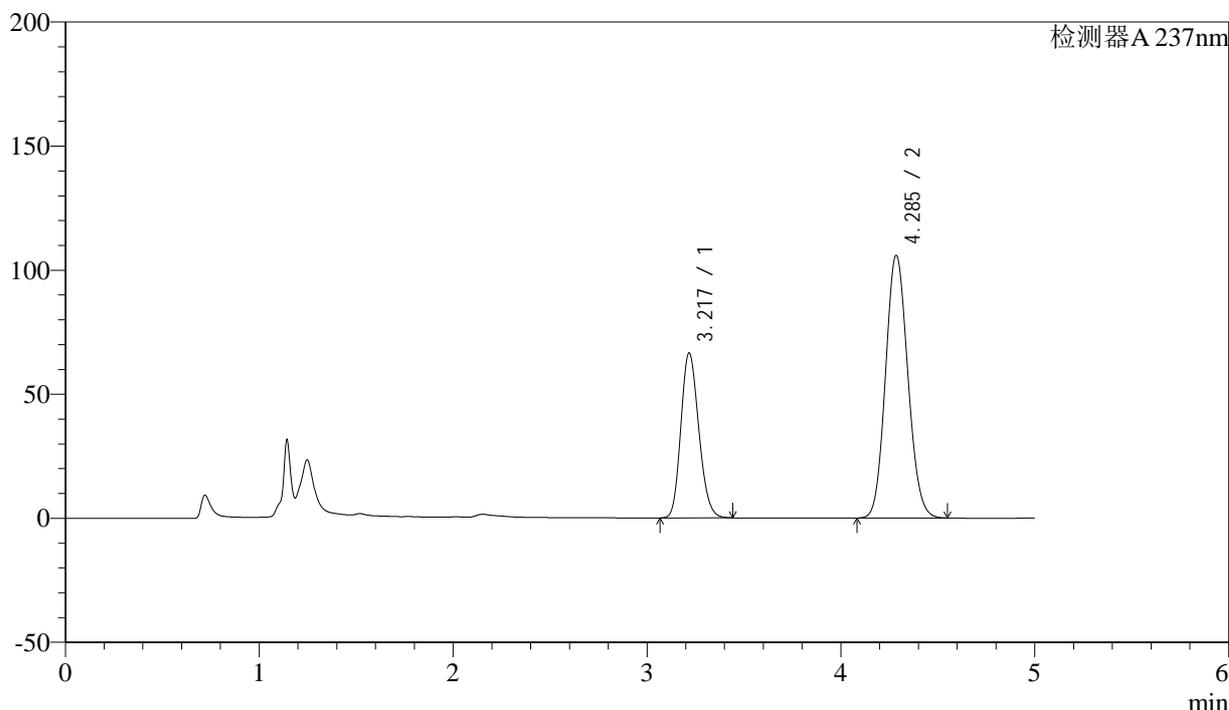
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-527-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 15:57:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.217 | 427770  | 66249  | 5761       | 1.176 | --       |
| 2  | 4.285 | 839458  | 105600 | 6693       | 1.109 | 5.636    |
| 总计 |       | 1267228 | 171849 |            |       |          |

图32 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



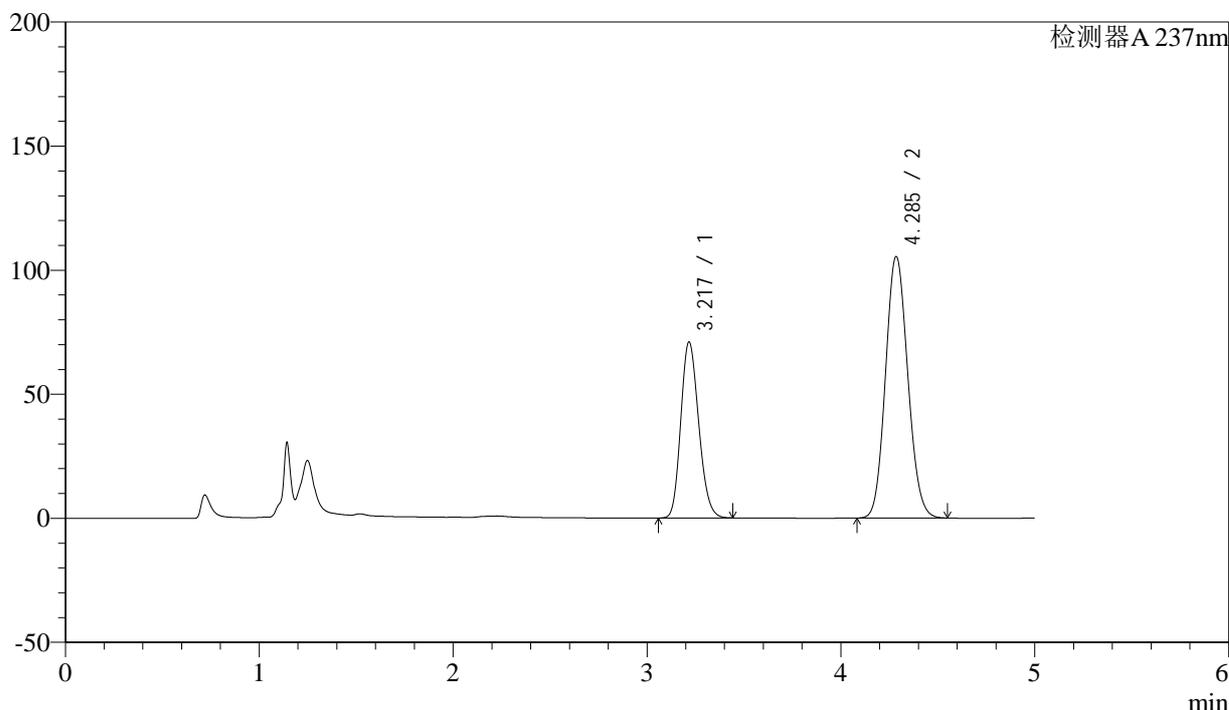
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-528-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:02:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.217 | 456392  | 70740  | 5757       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.285 | 835479  | 105141 | 6706       | 1.109 | 5.639    |
| 总计 |       | 1291871 | 175881 |            |       |          |

图33 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



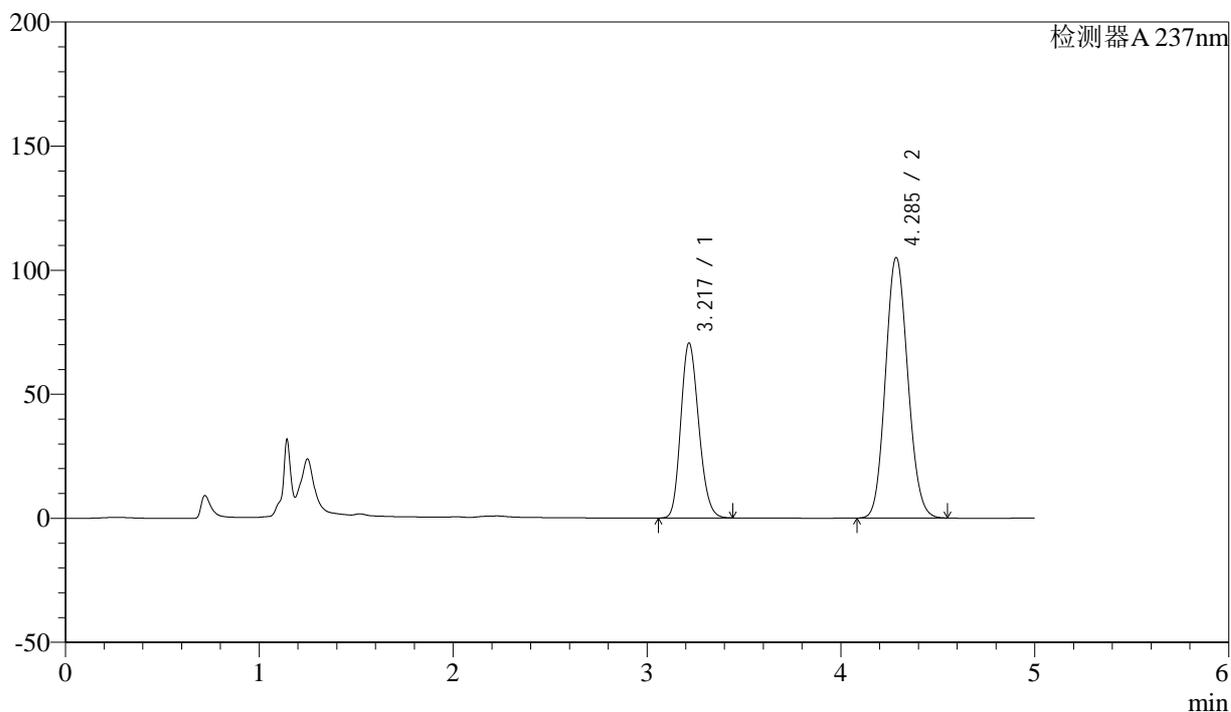
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-529-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:08:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:46:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.217 | 454184  | 70335  | 5743       | 1.180 | --       |
| 2  | 4.285 | 833557  | 104773 | 6690       | 1.111 | 5.632    |
| 总计 |       | 1287741 | 175108 |            |       |          |

图34 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



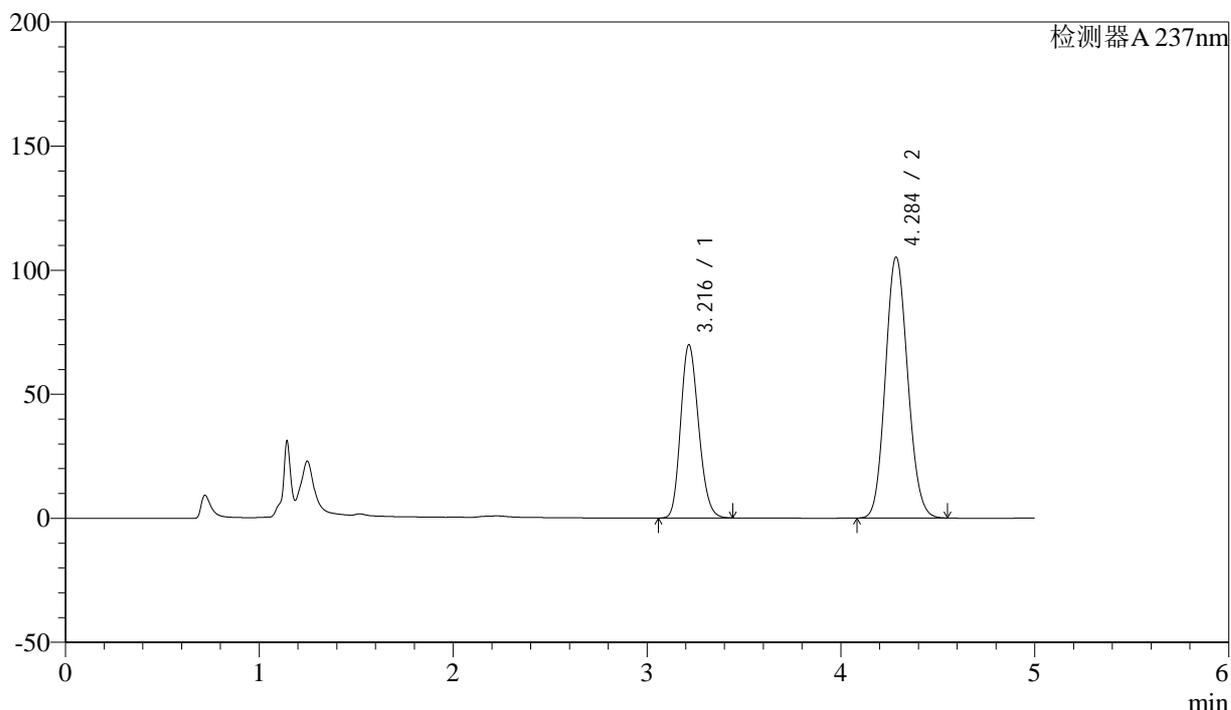
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-530-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:13:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.216 | 449776  | 69718  | 5745       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.284 | 834634  | 104838 | 6688       | 1.112 | 5.634    |
| 总计 |       | 1284410 | 174556 |            |       |          |

图35 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



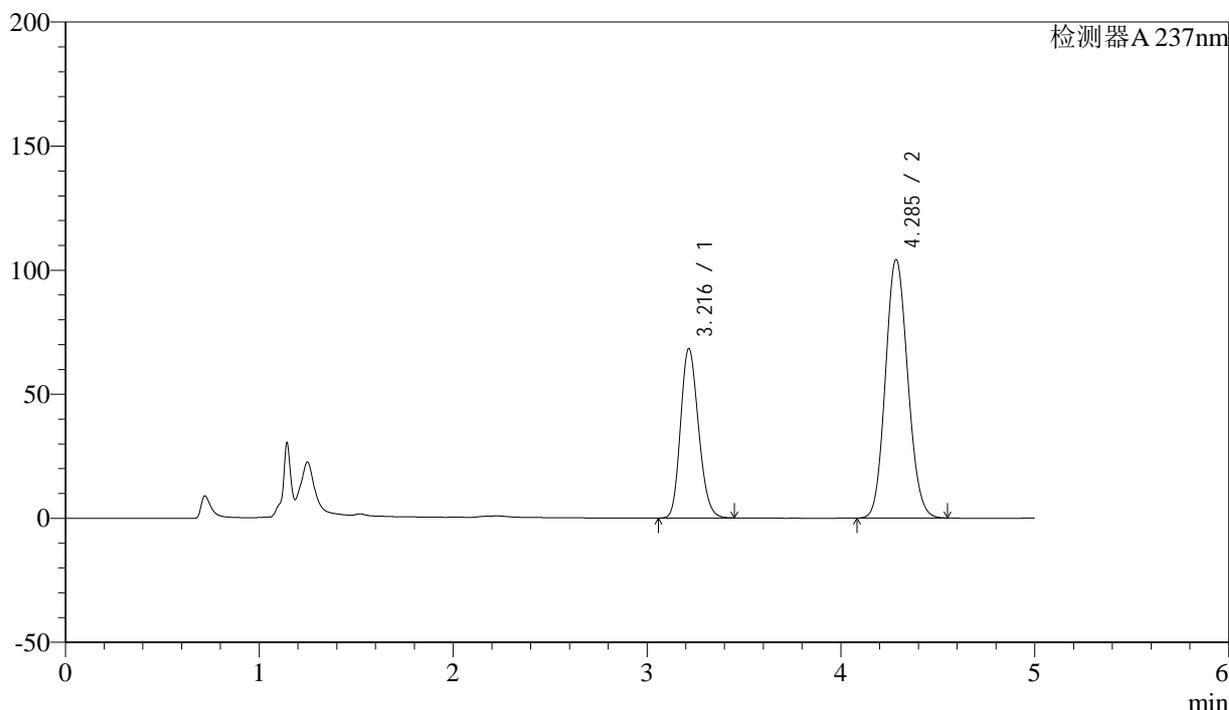
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-531-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:18:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.216 | 440010  | 68224  | 5746       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.285 | 827304  | 103903 | 6684       | 1.112 | 5.637    |
| 总计 |       | 1267314 | 172127 |            |       |          |

图36 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



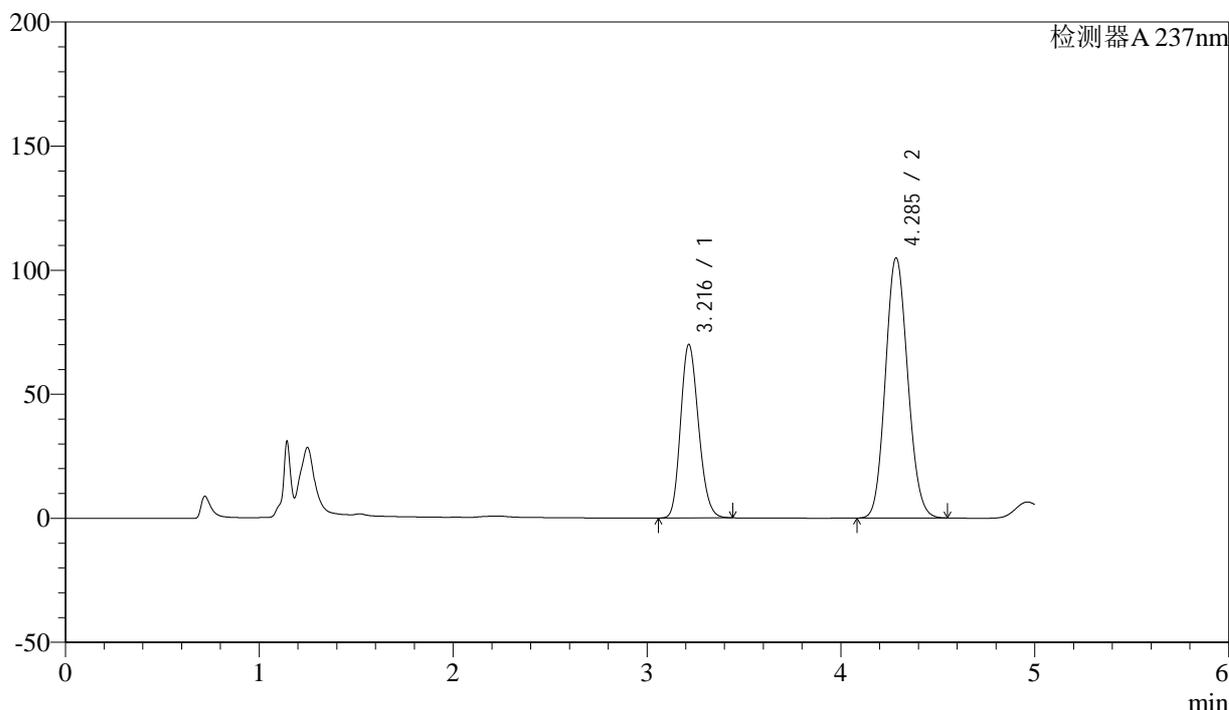
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-532-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:24:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.216 | 450105  | 69870  | 5754       | 1.179 | --       |
| 2  | 4.285 | 831725  | 104555 | 6699       | 1.112 | 5.641    |
| 总计 |       | 1281830 | 174426 |            |       |          |

图37 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



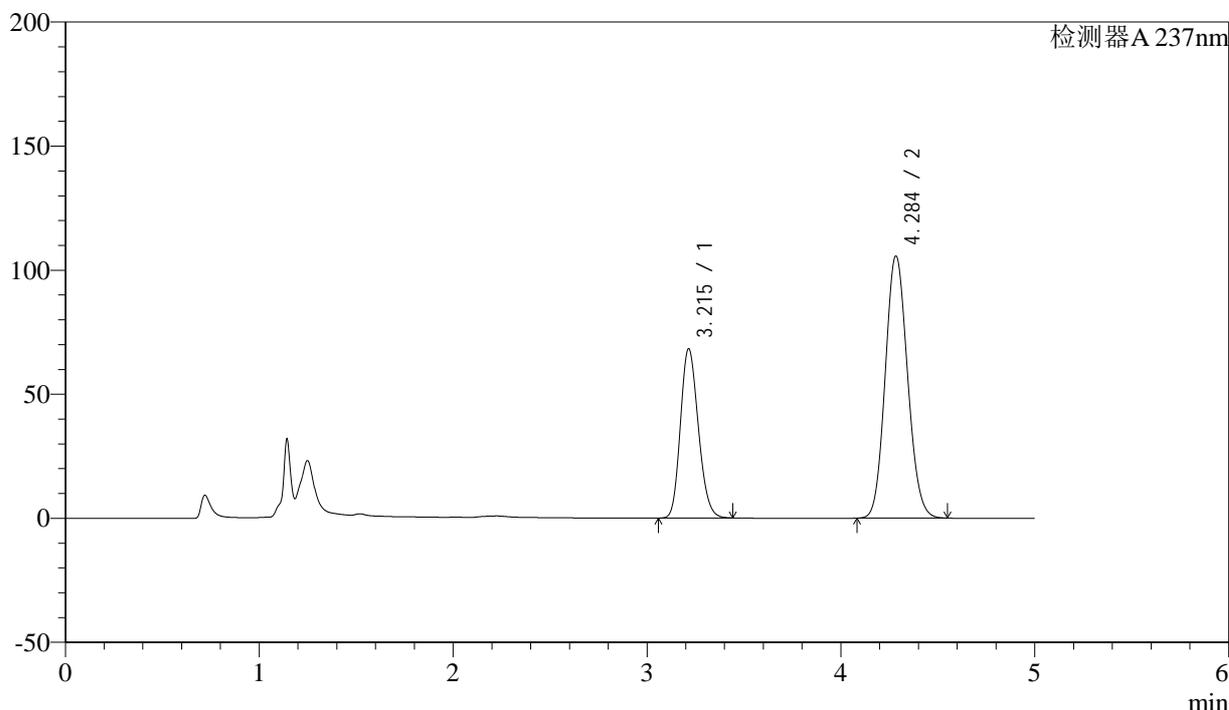
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-533-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:29:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.215 | 439147  | 68239  | 5752       | 1.180 | --       |
| 2  | 4.284 | 838037  | 105340 | 6693       | 1.112 | 5.641    |
| 总计 |       | 1277184 | 173579 |            |       |          |

图38 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



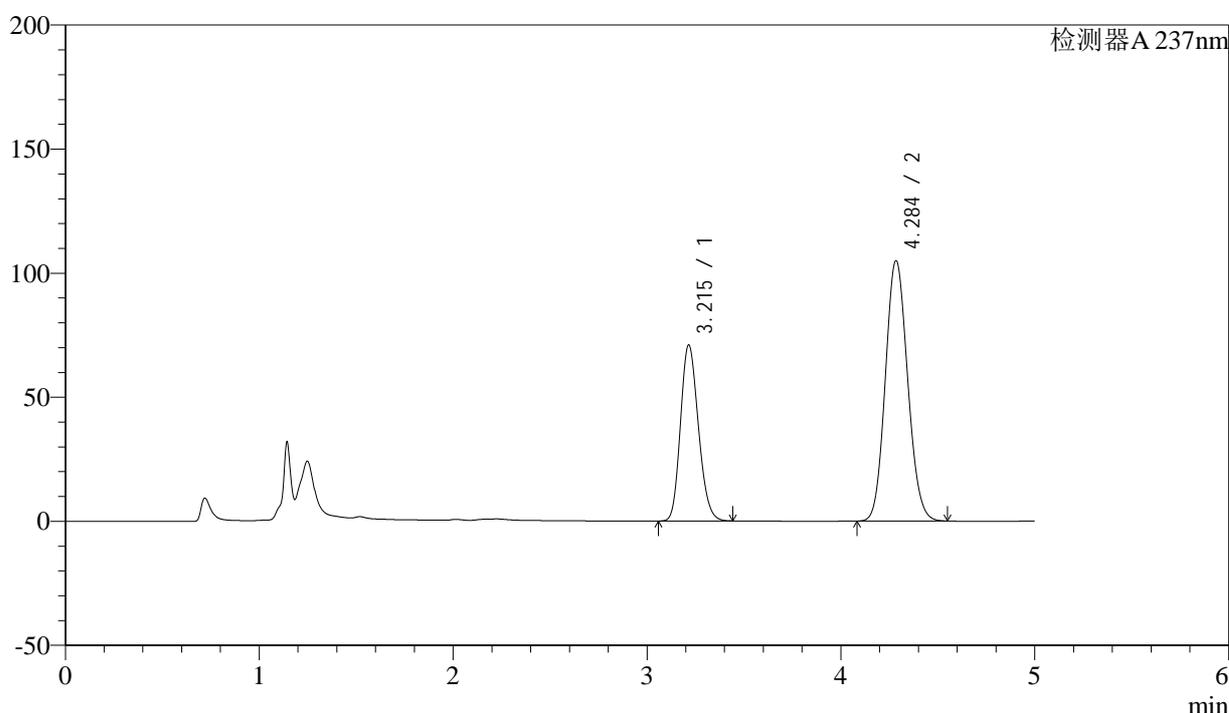
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-534-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:35:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.215 | 456472  | 70929  | 5753       | 1.180 | --       |
| 2  | 4.284 | 831810  | 104579 | 6707       | 1.112 | 5.645    |
| 总计 |       | 1288282 | 175508 |            |       |          |

图39 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



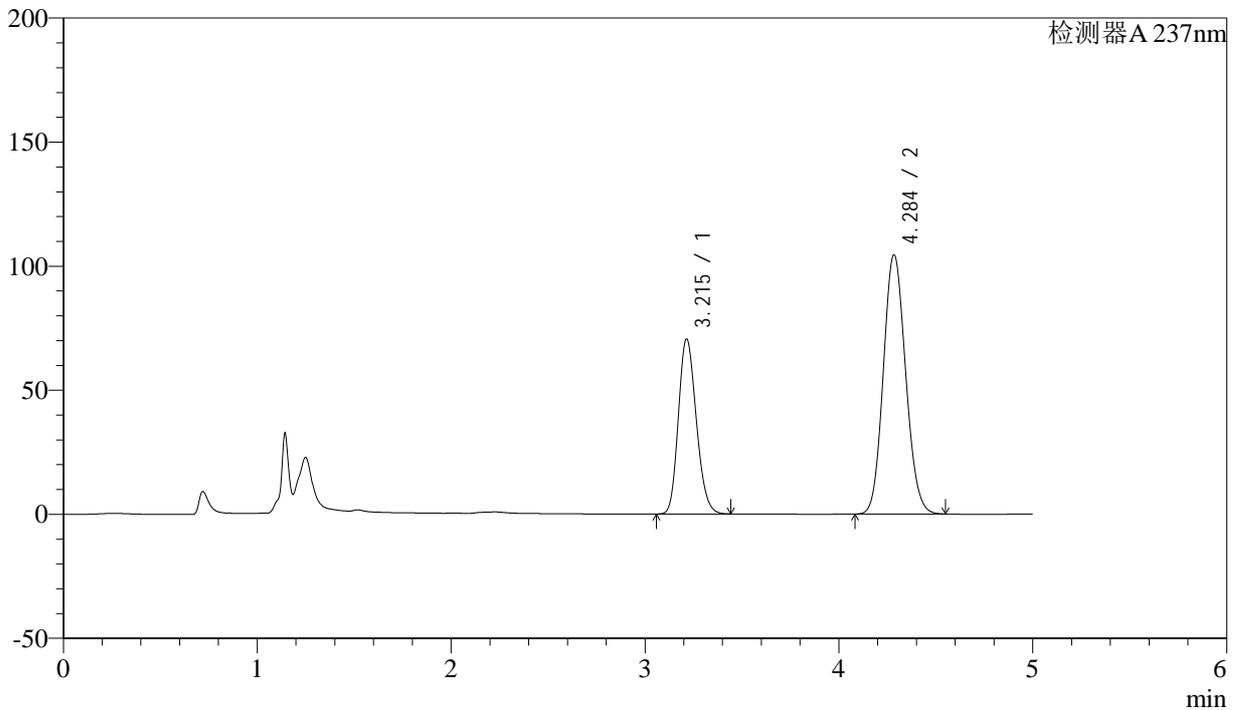
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-535-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:40:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.215 | 454680  | 70544  | 5733       | 1.183 | --       |
| 2  | 4.284 | 829723  | 104130 | 6679       | 1.114 | 5.636    |
| 总计 |       | 1284404 | 174674 |            |       |          |

图40 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



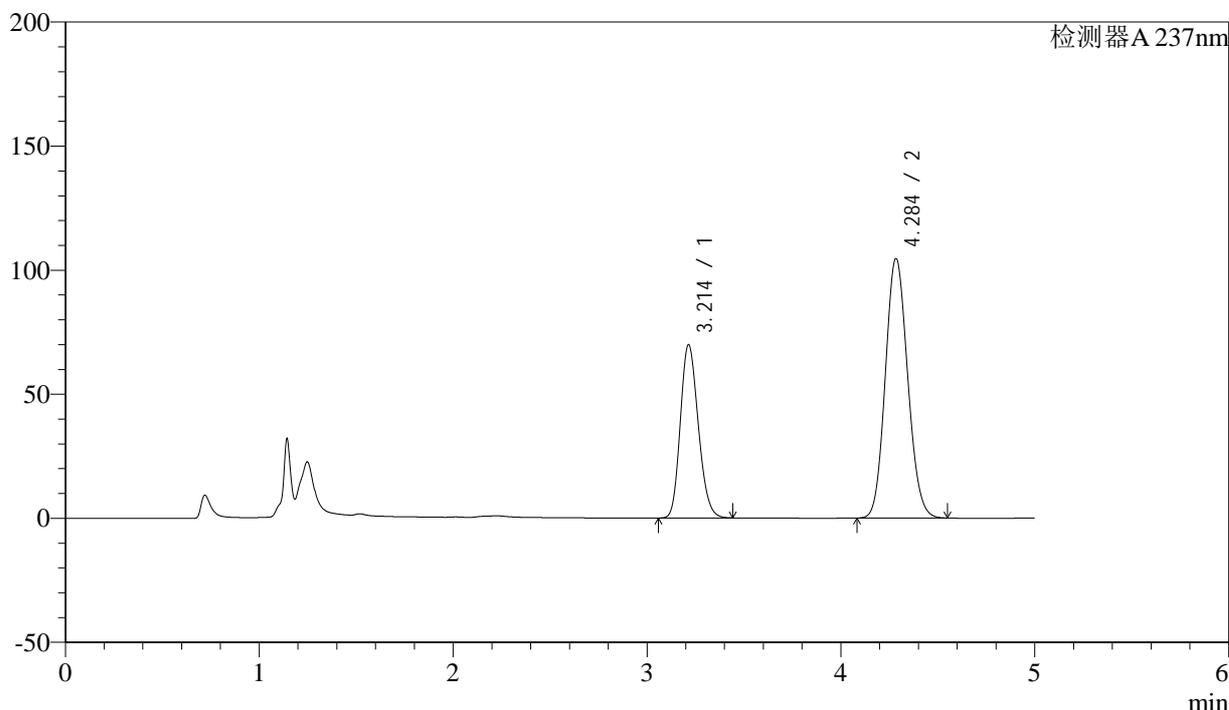
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-536-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:46:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.214 | 450389  | 69848  | 5728       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.284 | 831294  | 104202 | 6665       | 1.114 | 5.634    |
| 总计 |       | 1281683 | 174050 |            |       |          |

图41 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



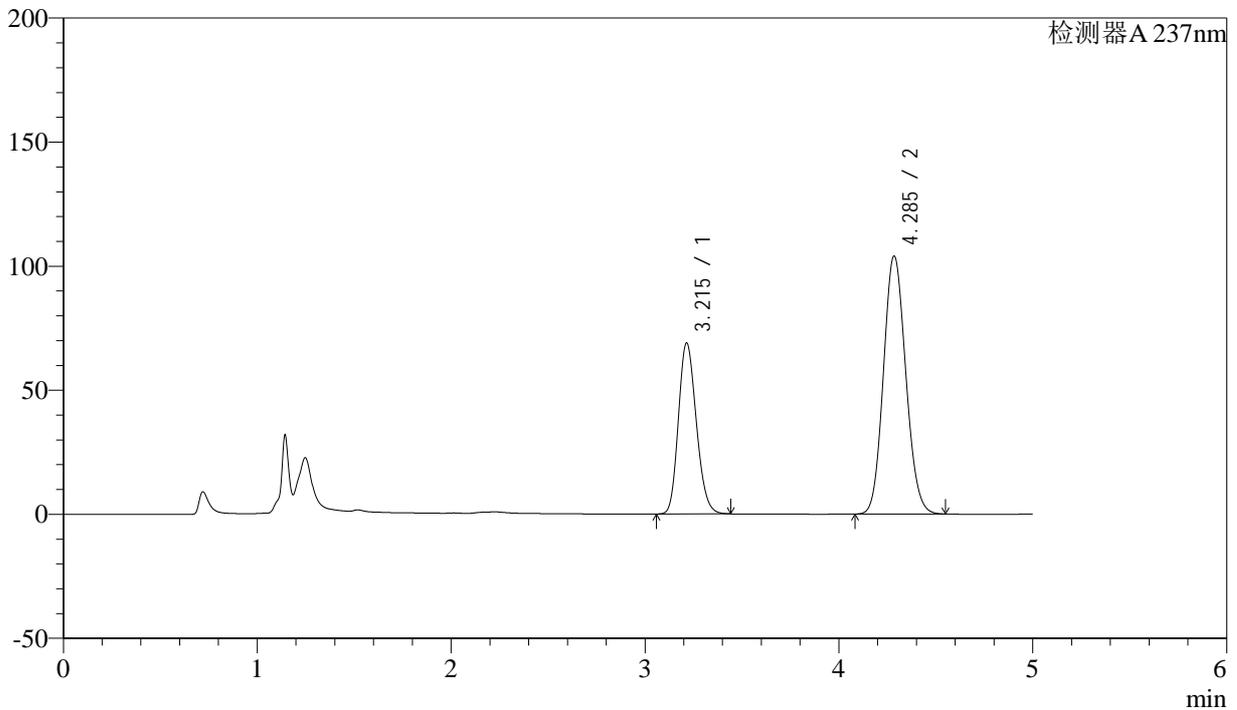
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-537-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 16:51:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.215 | 443698  | 68912  | 5745       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.285 | 825357  | 103678 | 6686       | 1.112 | 5.643    |
| 总计 |       | 1269056 | 172590 |            |       |          |

图42 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



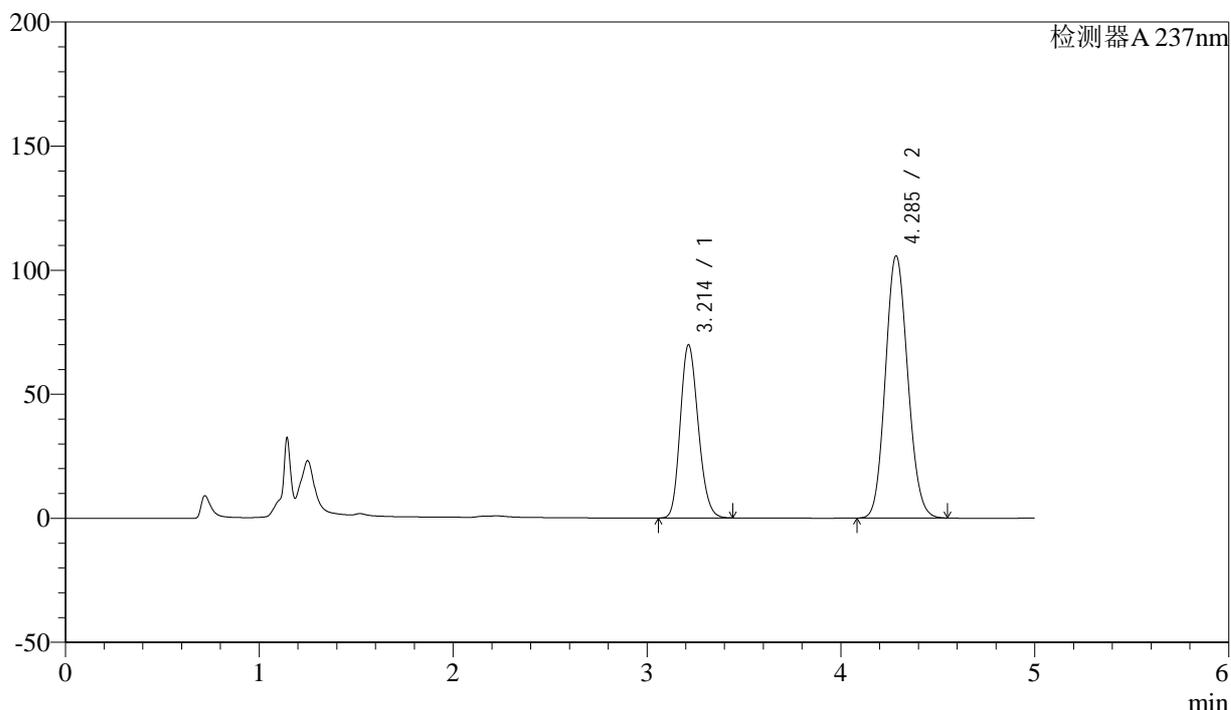
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-538-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μL 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/05/02 16:57:05 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:47:21  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.214 | 449719  | 69817  | 5735       | 1.180 | --       |
| 2  | 4.285 | 839393  | 105349 | 6674       | 1.112 | 5.641    |
| 总计 |       | 1289111 | 175166 |            |       |          |

图43 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



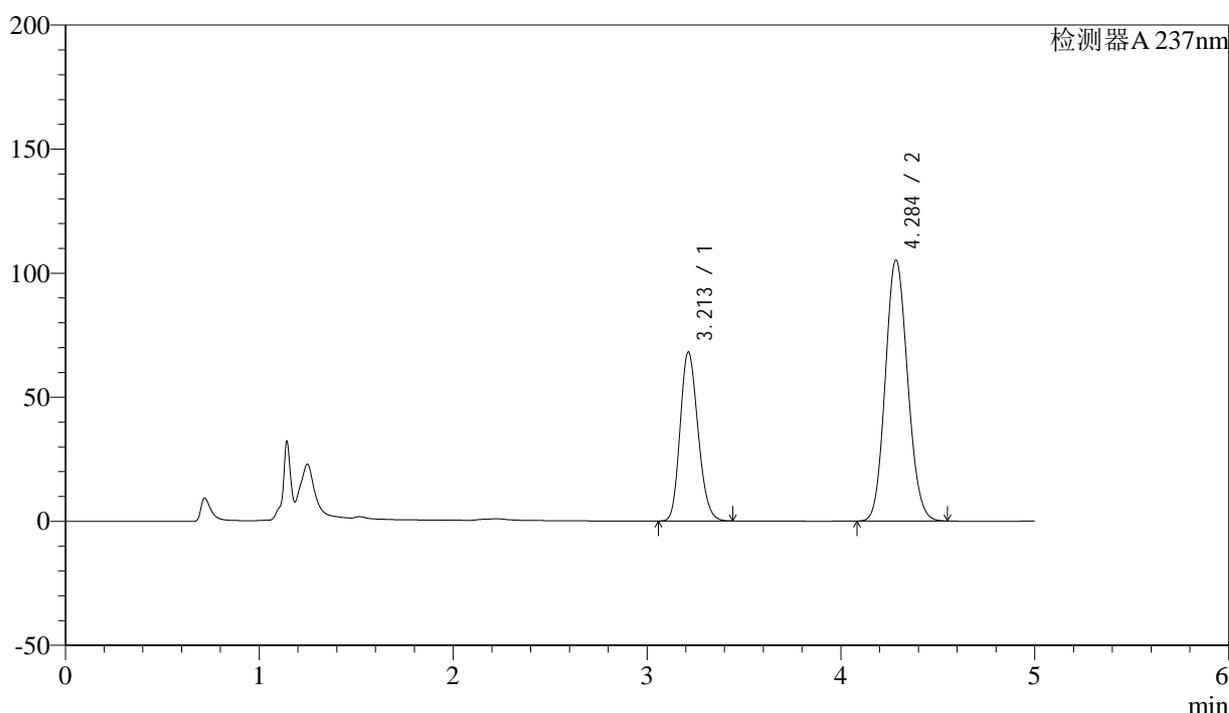
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-539-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:02:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.213 | 438153  | 68136  | 5745       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.284 | 835077  | 104827 | 6682       | 1.113 | 5.648    |
| 总计 |       | 1273230 | 172963 |            |       |          |

图44 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



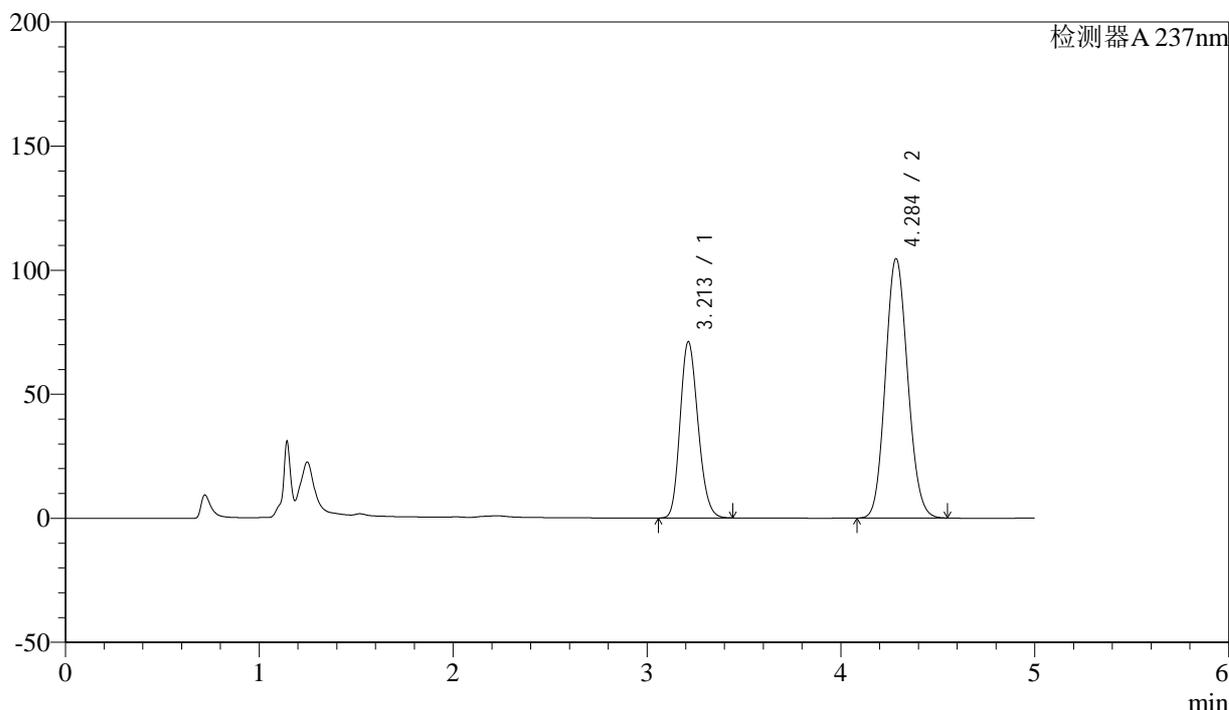
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-540-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:07:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.213 | 457016  | 71087  | 5750       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.284 | 829009  | 104217 | 6704       | 1.112 | 5.656    |
| 总计 |       | 1286025 | 175305 |            |       |          |

图45 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



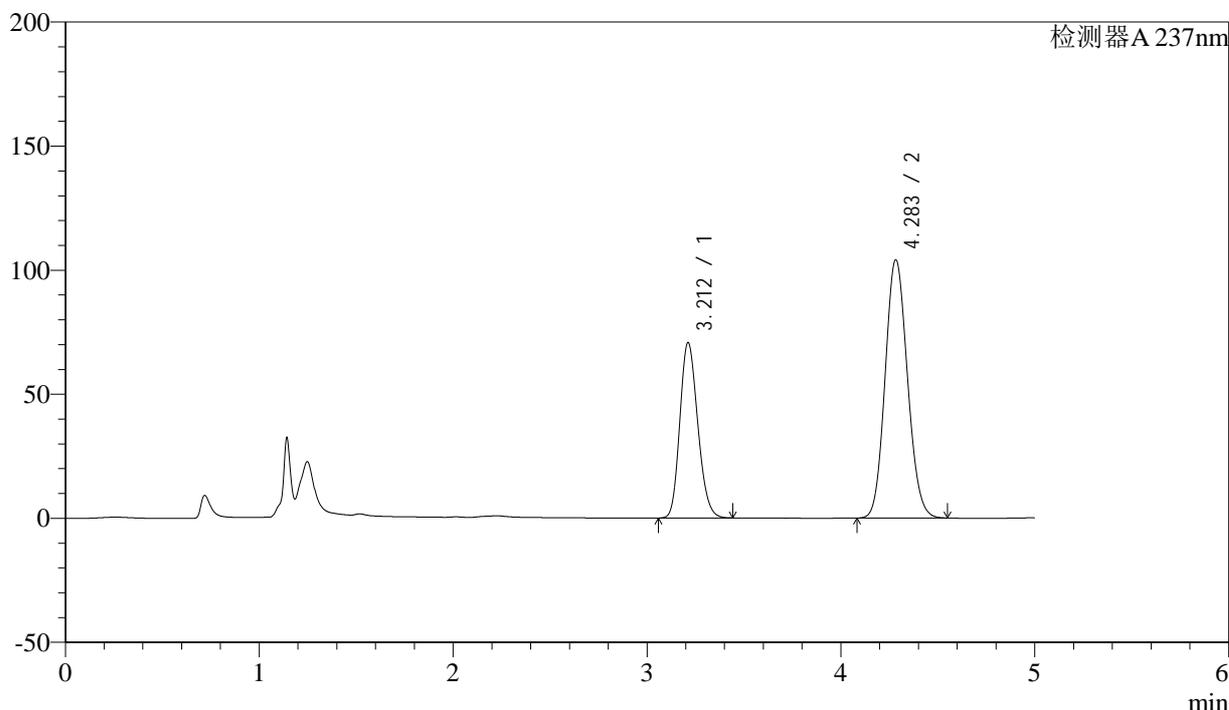
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-541-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:13:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.212 | 455025  | 70643  | 5735       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.283 | 826170  | 103842 | 6684       | 1.114 | 5.650    |
| 总计 |       | 1281195 | 174486 |            |       |          |

图46 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



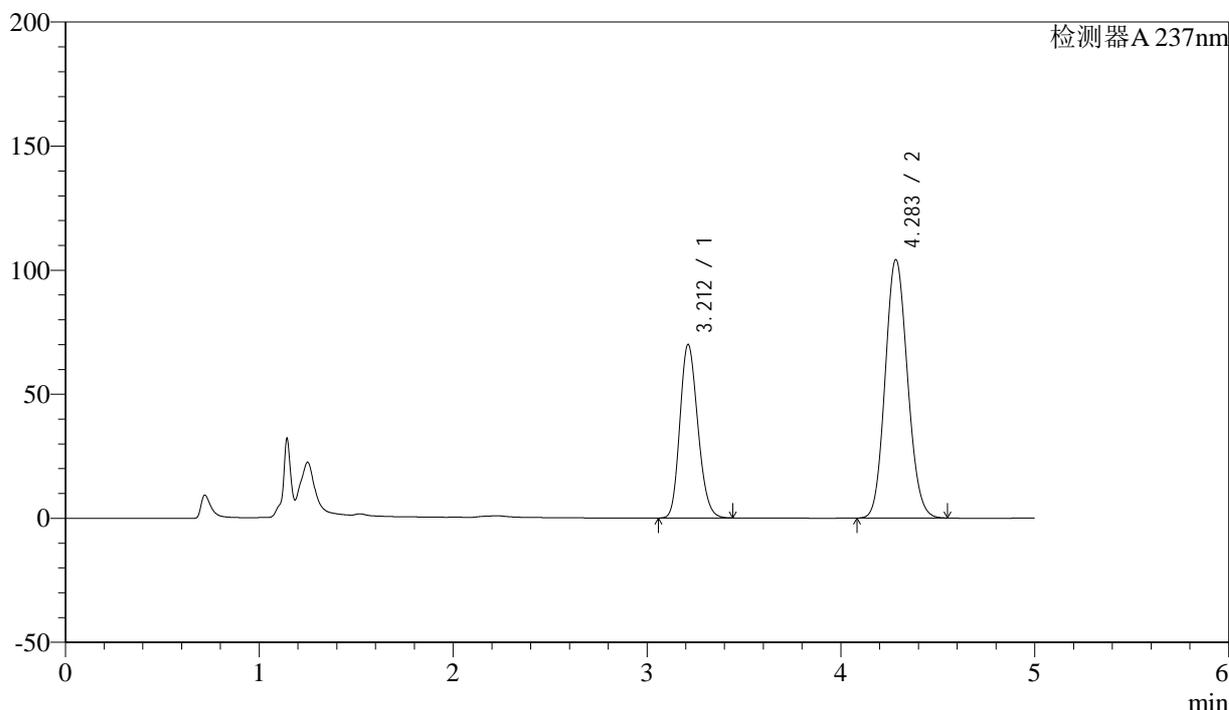
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-542-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:18:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:47:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.212 | 450295  | 69939  | 5740       | 1.183 | --       |
| 2  | 4.283 | 827200  | 103900 | 6681       | 1.114 | 5.651    |
| 总计 |       | 1277495 | 173839 |            |       |          |

图47 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



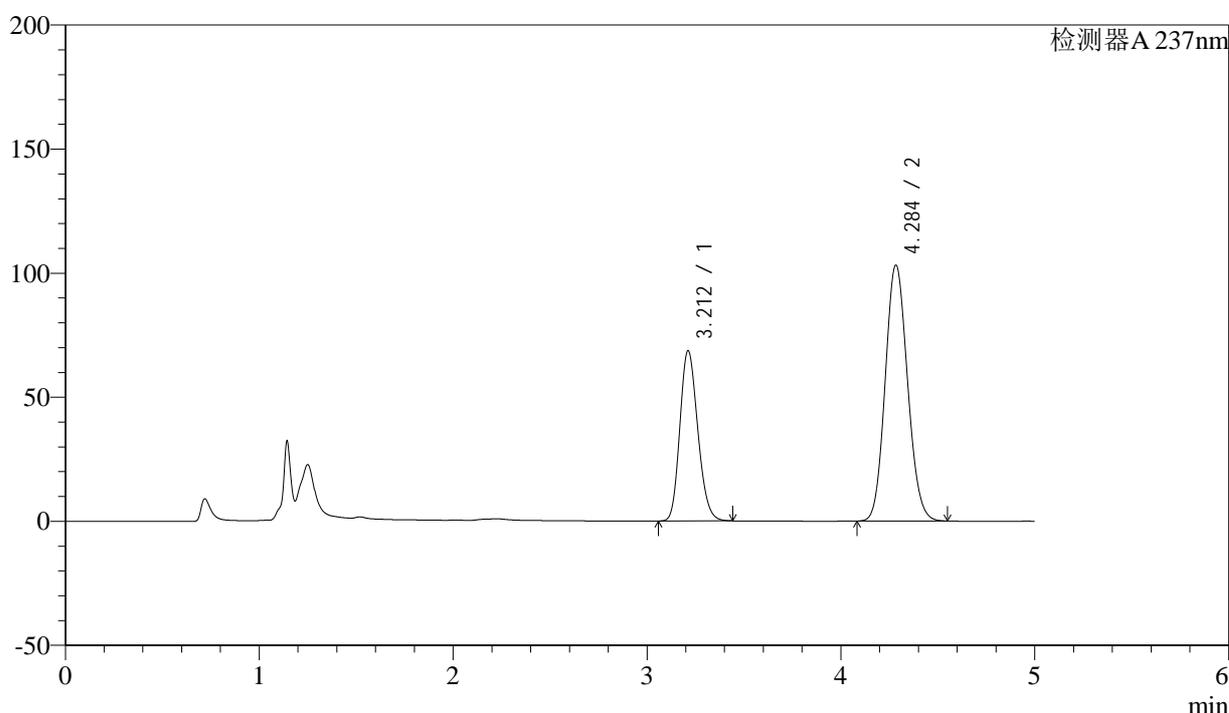
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-543-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-60min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 2-52   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 17:24:15  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:47:35  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.212 | 441722  | 68617  | 5747       | 1.183 | --       |
| 2  | 4.284 | 818909  | 102858 | 6682       | 1.114 | 5.654    |
| 总计 |       | 1260631 | 171475 |            |       |          |

图48 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-60min-片6  
供试品溶液-1



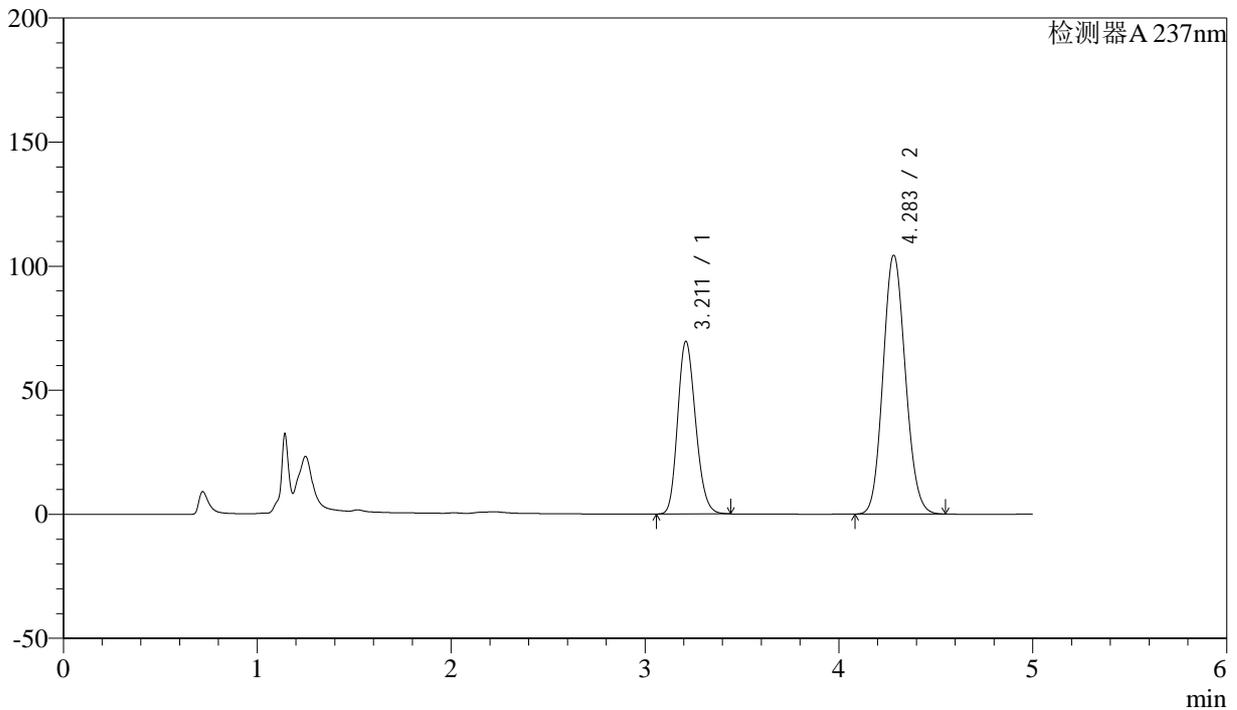
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-544-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:29:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.211 | 448087  | 69502  | 5743       | 1.183 | --       |
| 2  | 4.283 | 828421  | 104177 | 6681       | 1.113 | 5.655    |
| 总计 |       | 1276509 | 173679 |            |       |          |

图49 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



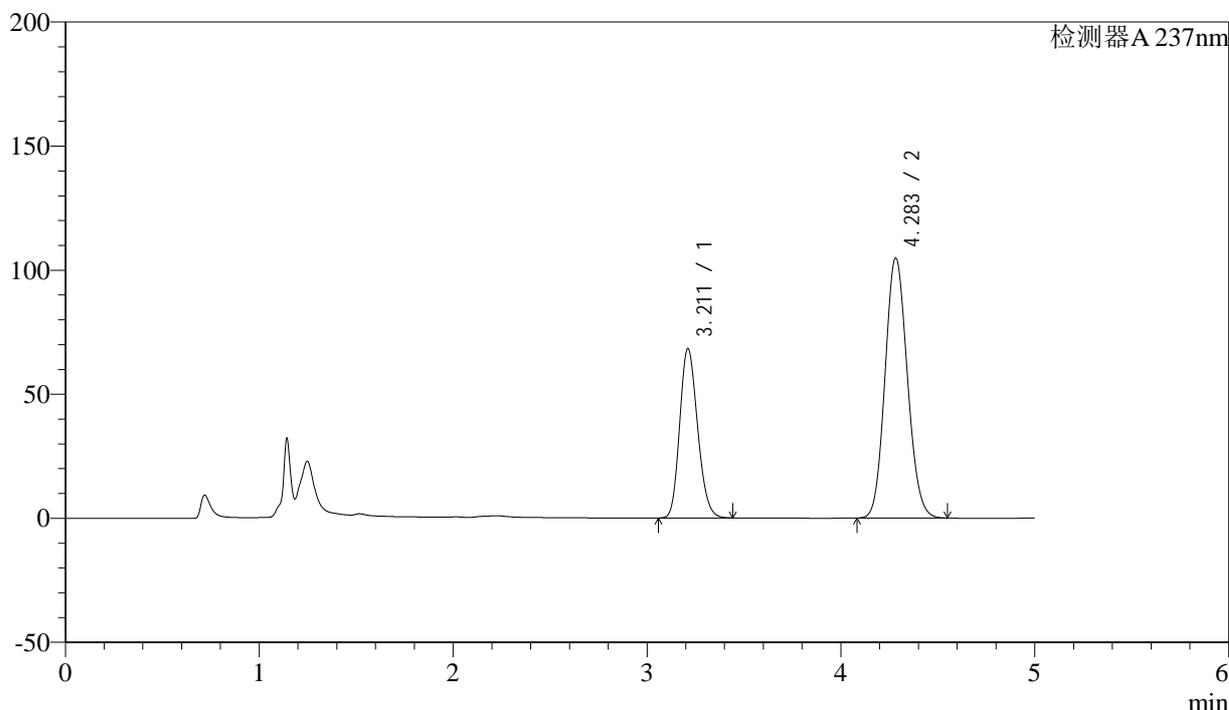
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-545-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:35:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:47:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.211 | 438924  | 68153  | 5747       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.283 | 831885  | 104598 | 6679       | 1.113 | 5.655    |
| 总计 |       | 1270810 | 172751 |            |       |          |

图50 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



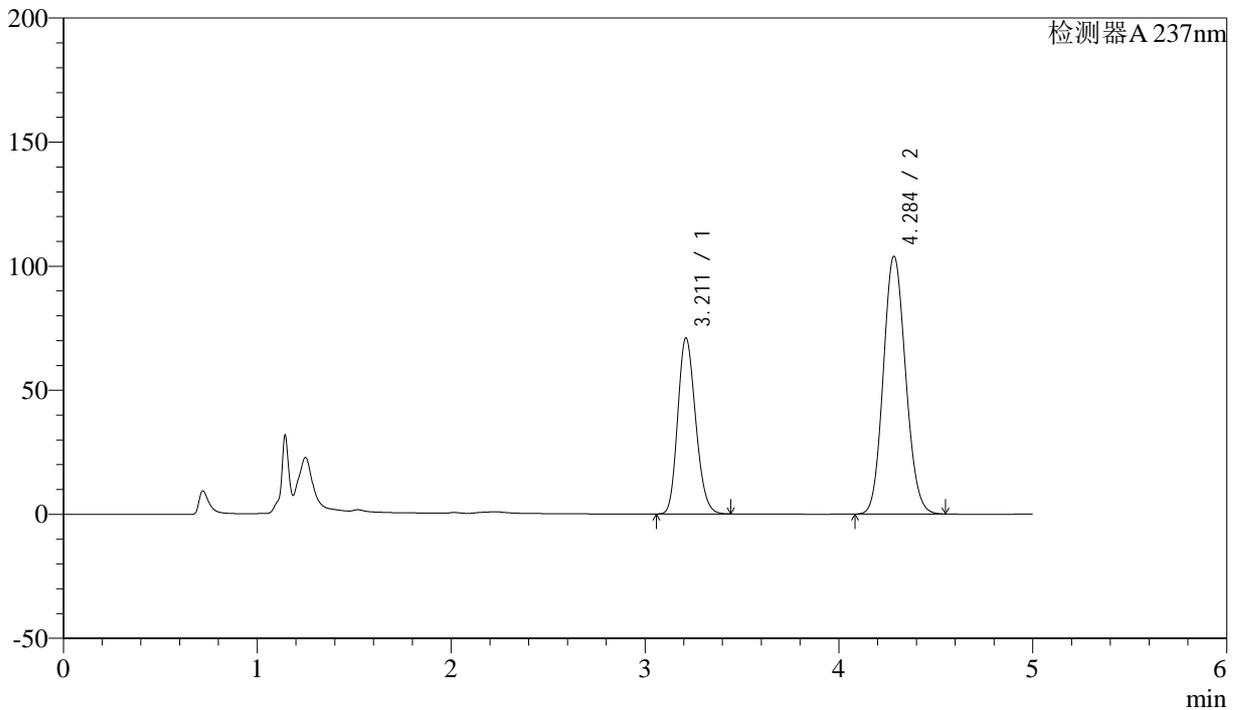
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-546-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:40:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.211 | 456566  | 70886  | 5741       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.284 | 824873  | 103564 | 6683       | 1.113 | 5.659    |
| 总计 |       | 1281438 | 174450 |            |       |          |

图51 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



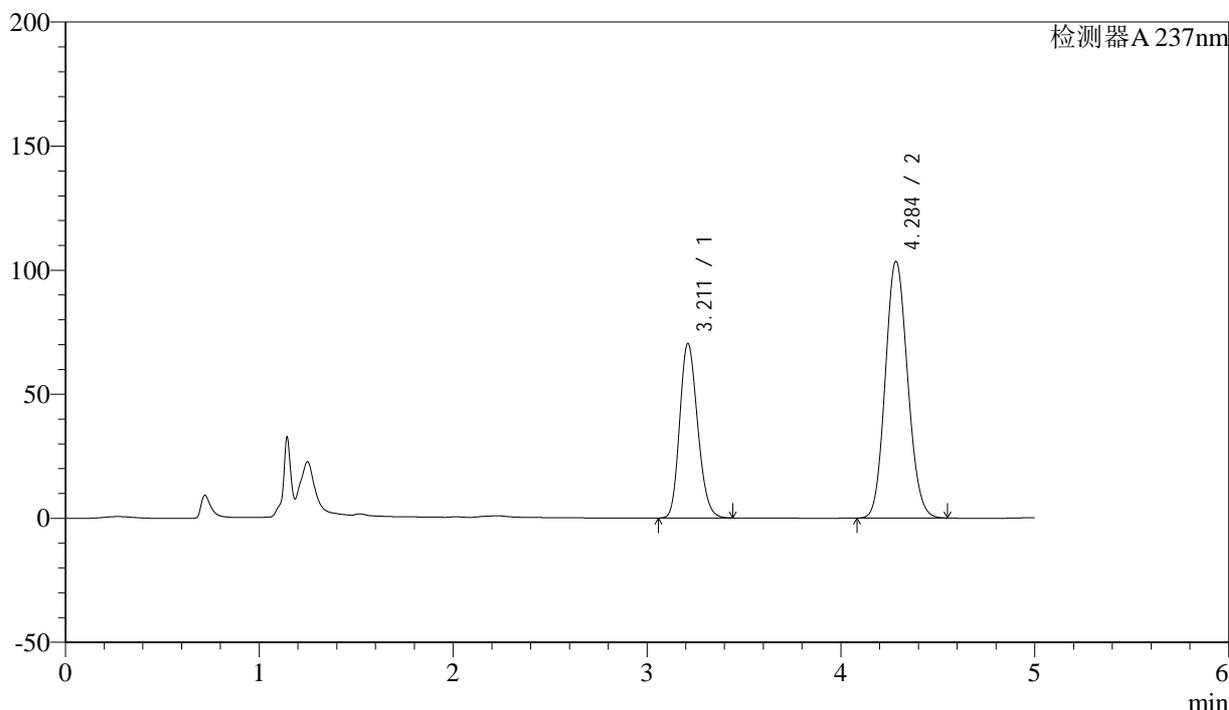
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-547-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 17:46:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.211 | 453482  | 70270  | 5724       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.284 | 822513  | 103131 | 6665       | 1.114 | 5.652    |
| 总计 |       | 1275996 | 173401 |            |       |          |

图52 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



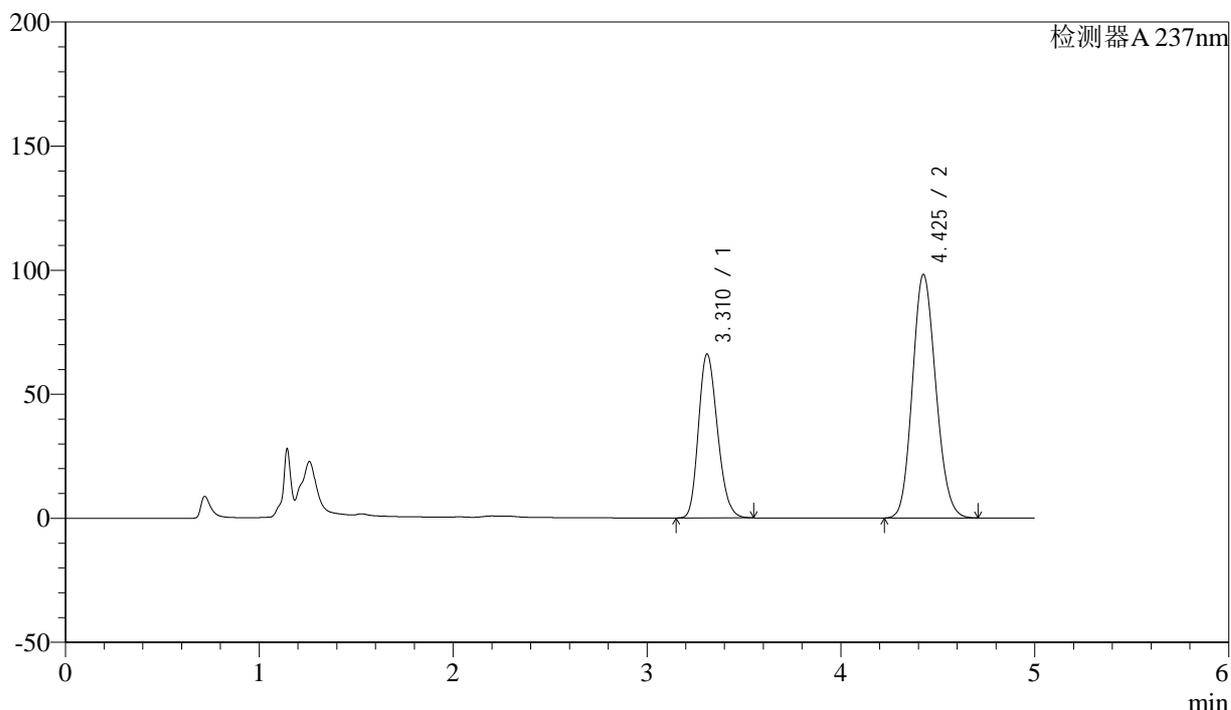
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-555-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:41:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.310 | 450426  | 65919  | 5412       | 1.202 | --       |
| 2  | 4.425 | 825755  | 97978  | 6345       | 1.135 | 5.545    |
| 总计 |       | 1276181 | 163897 |            |       |          |

图53 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



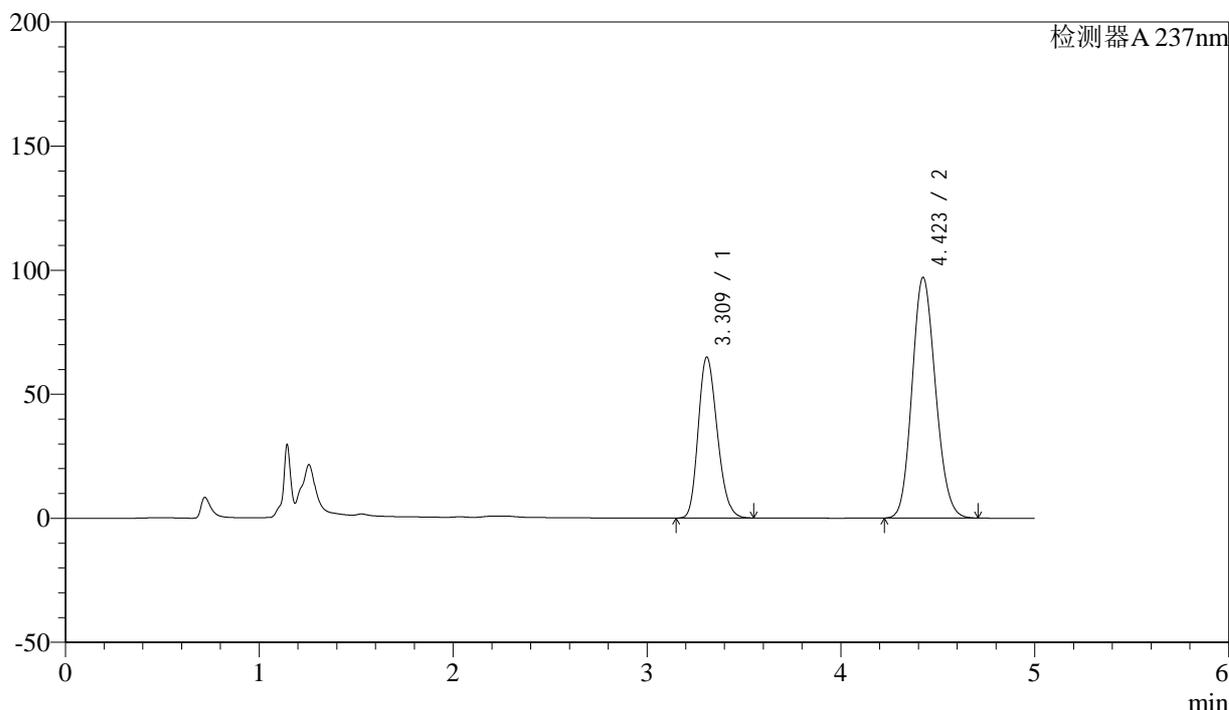
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-556-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-JX-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                 |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                |                  |
| 样品瓶号: 2-53  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 18:46:44   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:47:52   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.309 | 443086  | 64669  | 5387       | 1.207 | --       |
| 2  | 4.423 | 818148  | 96986  | 6311       | 1.137 | 5.531    |
| 总计 |       | 1261234 | 161654 |            |       |          |

图54 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



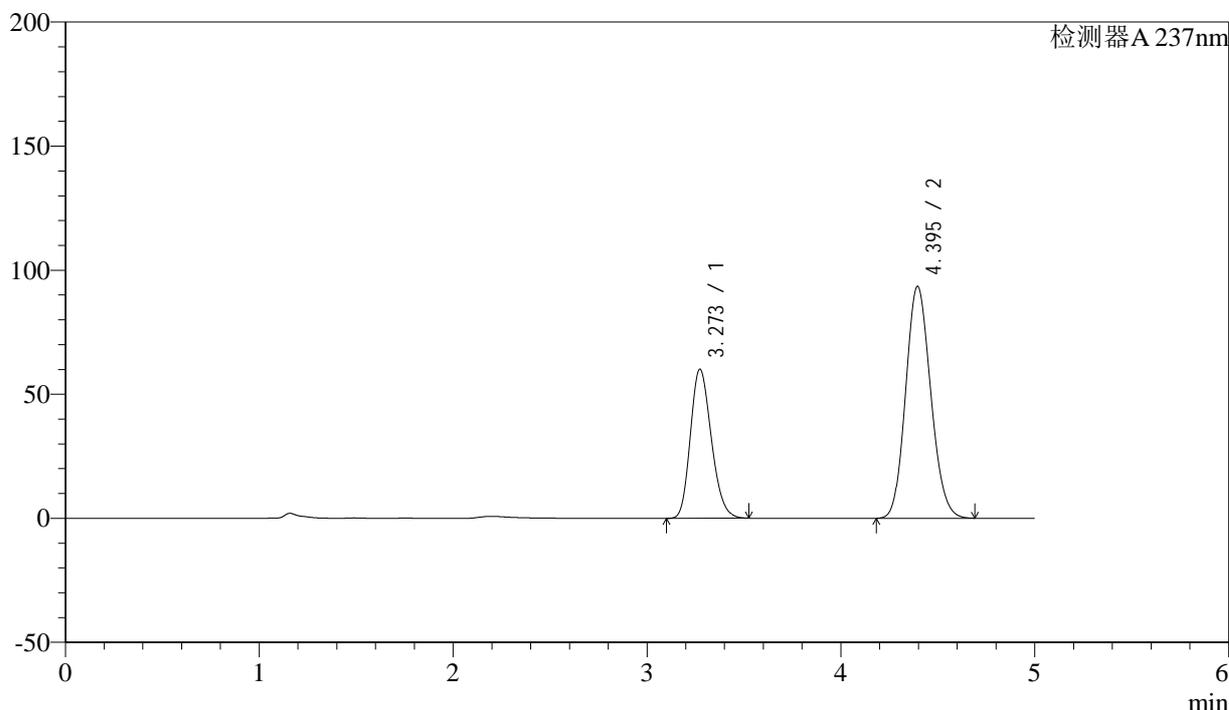
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-557-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.273 | 452489  | 60117  | 4359       | 1.202 | --       |
| 2  | 4.395 | 841668  | 93444  | 5473       | 1.132 | 5.147    |
| 总计 |       | 1294157 | 153561 |            |       |          |

图55 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质  
 对照品溶液-2-1



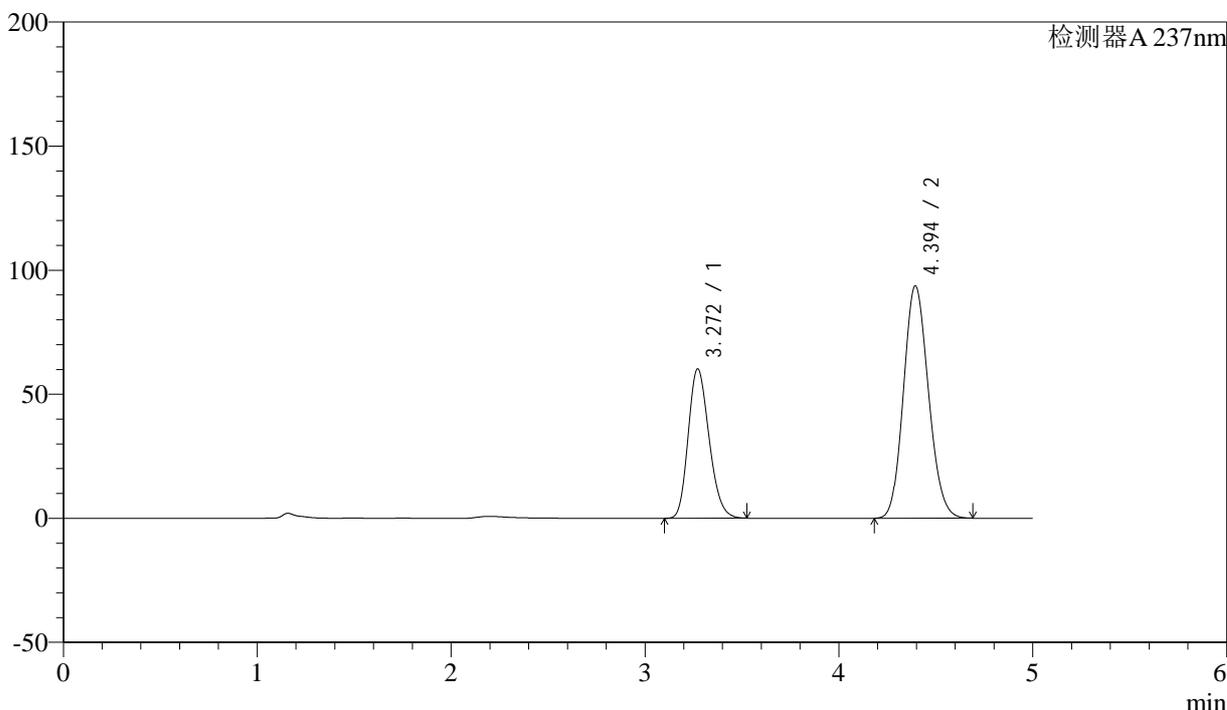
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-558-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH2.0-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 18:57:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:47:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.272 | 452228  | 60234  | 4377       | 1.202 | --       |
| 2  | 4.394 | 841105  | 93578  | 5503       | 1.131 | 5.161    |
| 总计 |       | 1293333 | 153812 |            |       |          |

图56 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-pH2.0的盐酸溶液介质  
 对照品溶液-2-2



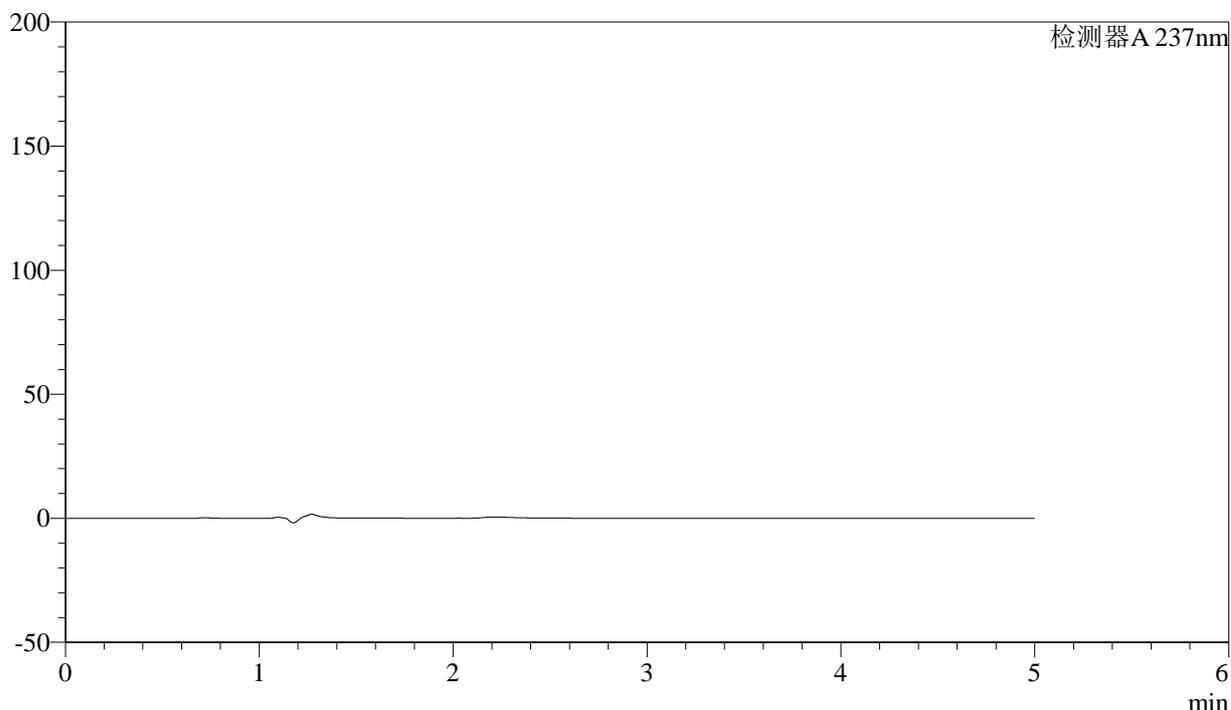
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-559-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:03:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |    |            |      |          |

图57 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质  
 溶剂



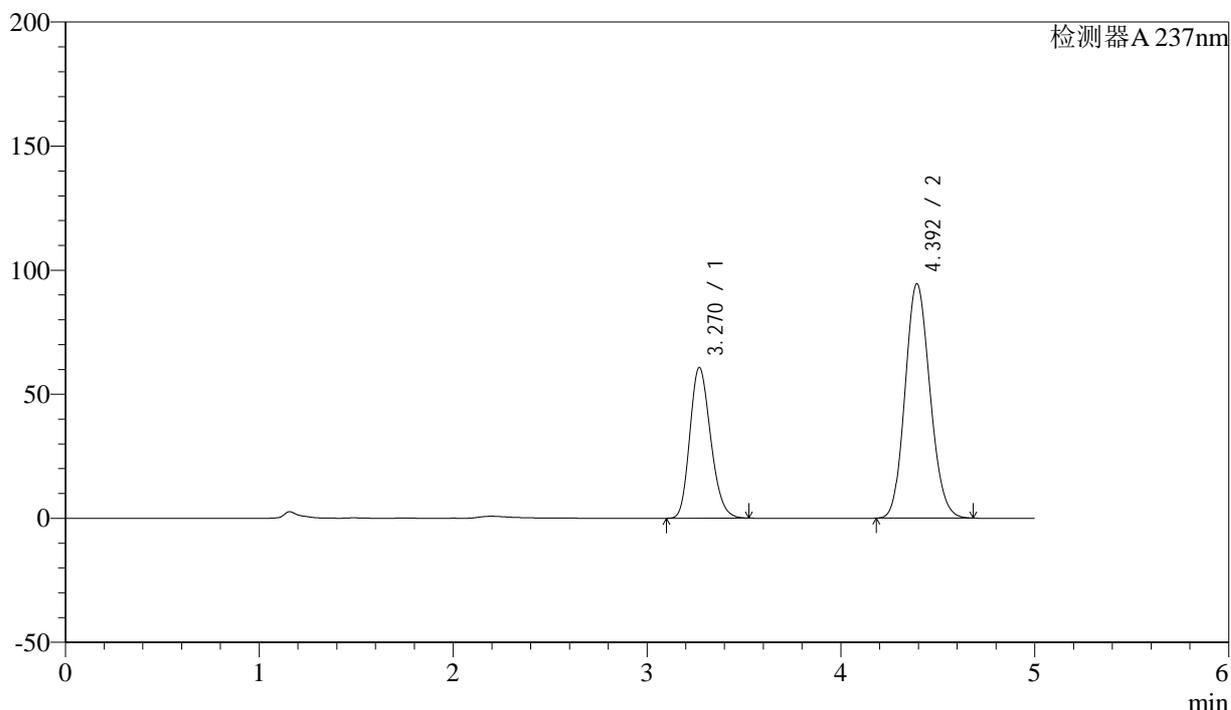
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-560-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:08:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:48:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.270 | 454308  | 60734  | 4414       | 1.200 | --       |
| 2  | 4.392 | 844391  | 94337  | 5547       | 1.129 | 5.184    |
| 总计 |       | 1298699 | 155071 |            |       |          |

图58 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质  
 对照品溶液-1-1



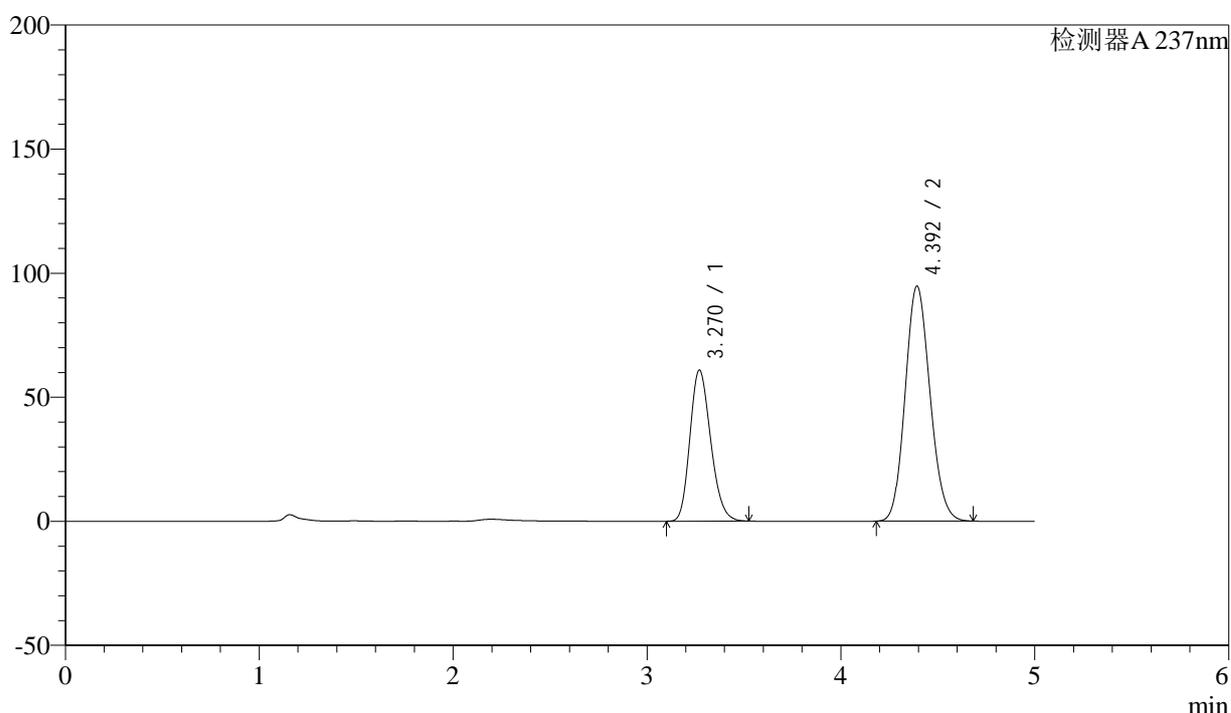
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-561-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:13:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:48:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.270 | 454495  | 60909  | 4435       | 1.199 | --       |
| 2  | 4.392 | 844246  | 94574  | 5582       | 1.128 | 5.198    |
| 总计 |       | 1298742 | 155483 |            |       |          |

图59 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质  
 对照品溶液-1-2



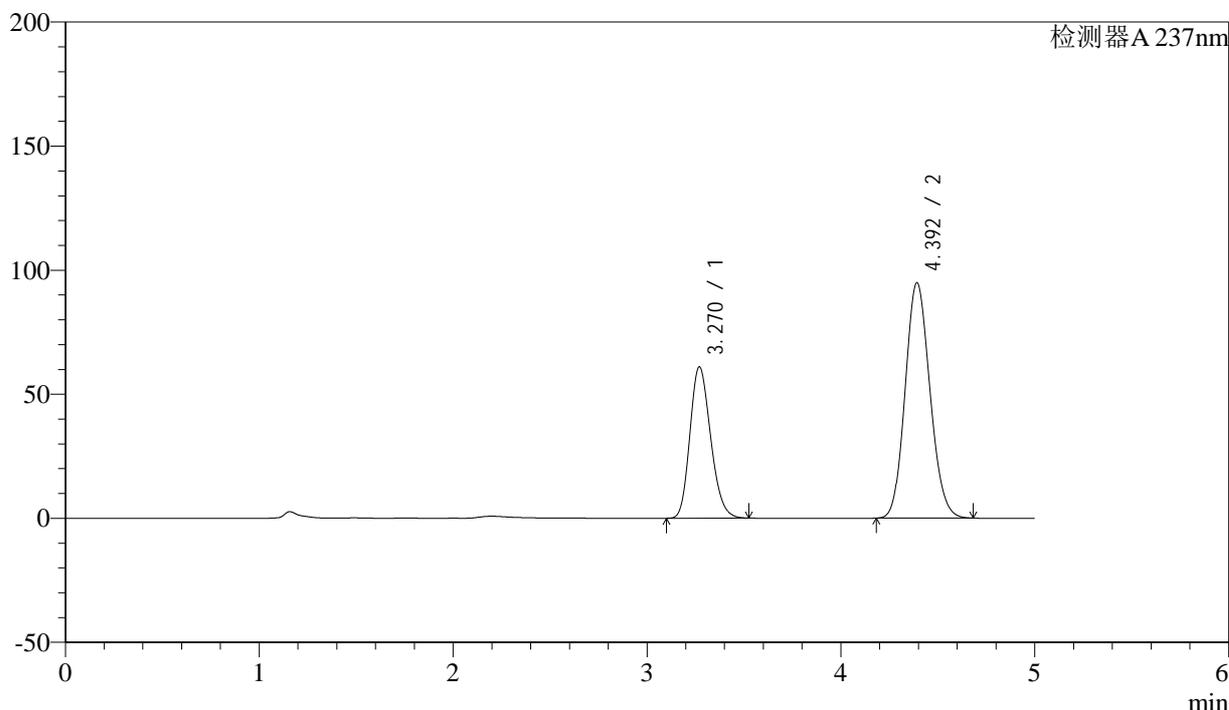
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-562-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:19:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.270 | 454386  | 61006  | 4452       | 1.198 | --       |
| 2  | 4.392 | 844031  | 94717  | 5601       | 1.127 | 5.207    |
| 总计 |       | 1298417 | 155723 |            |       |          |

图60 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质  
 对照品溶液-1-3



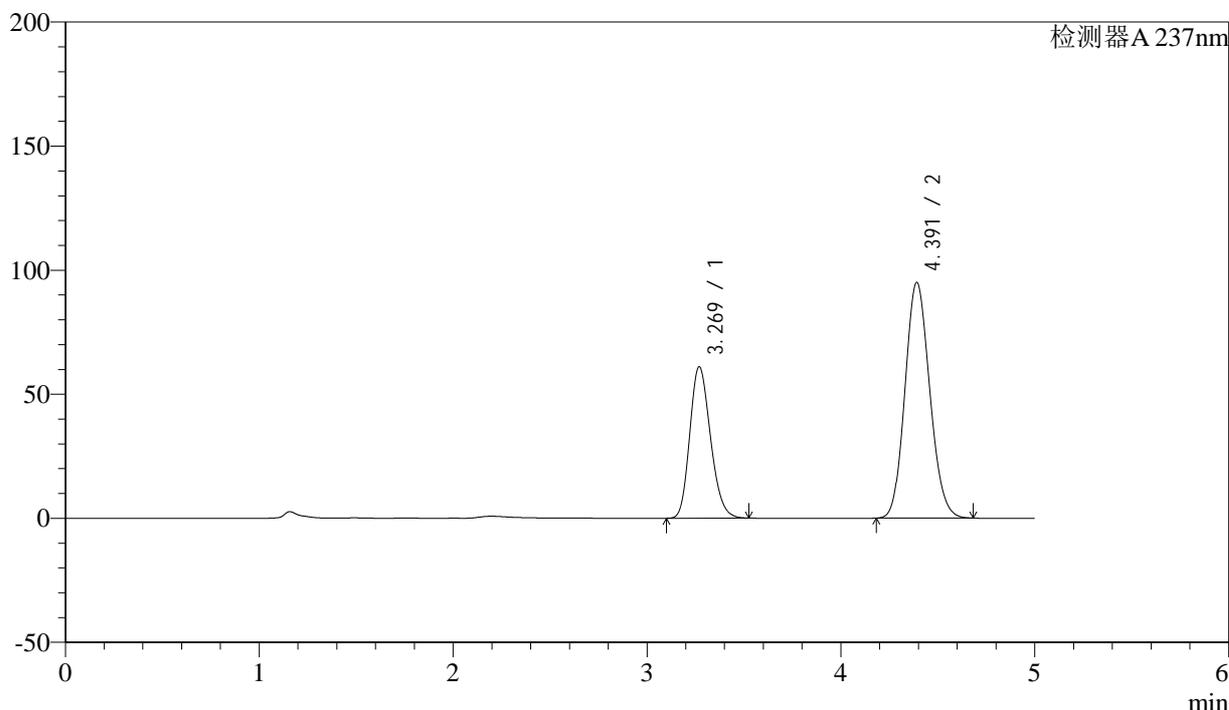
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-563-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:24:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:48:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.269 | 454359  | 61028  | 4457       | 1.197 | --       |
| 2  | 4.391 | 844407  | 94924  | 5609       | 1.126 | 5.211    |
| 总计 |       | 1298766 | 155952 |            |       |          |

图61 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质  
 对照品溶液-1-4



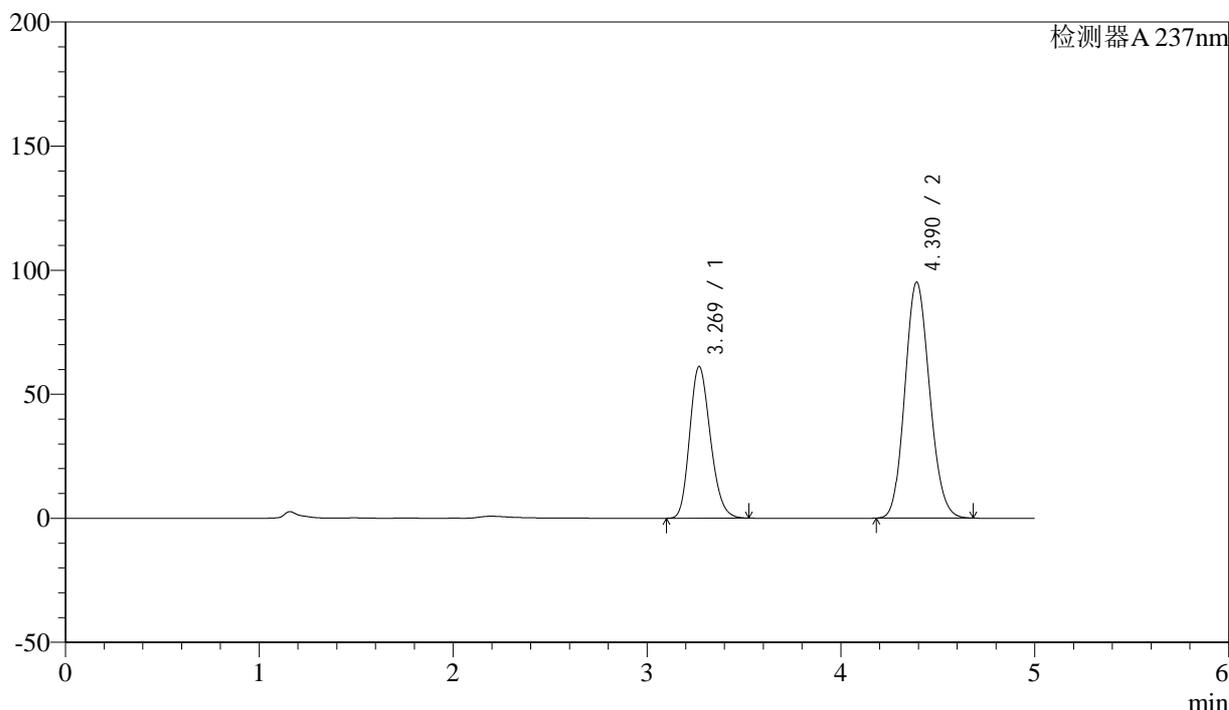
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-564-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-dz1-5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                               |                  |
| 样品瓶号: 3-18   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 19:30:04  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:14  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.269 | 454279  | 61083  | 4473       | 1.197 | --       |
| 2  | 4.390 | 843394  | 95080  | 5635       | 1.125 | 5.222    |
| 总计 |       | 1297673 | 156163 |            |       |          |

图62 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质  
对照品溶液-1-5



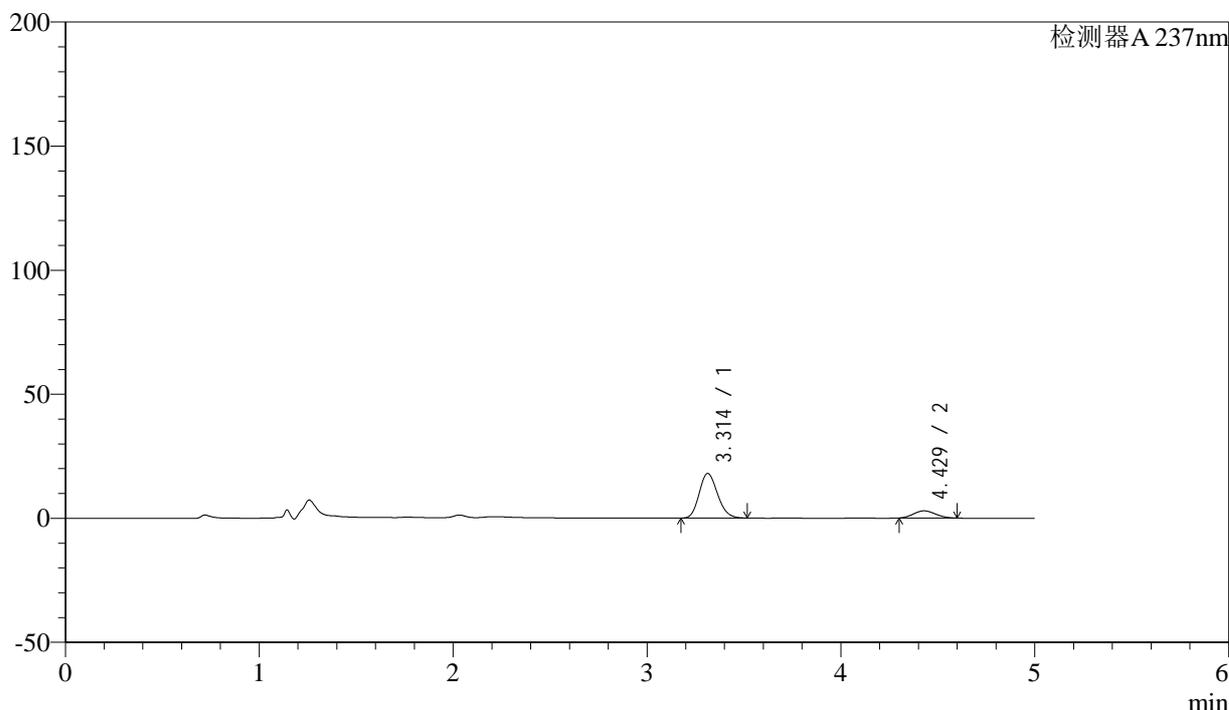
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-565-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:35:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.314 | 118792 | 18019 | 5795       | 1.160 | --       |
| 2  | 4.429 | 22835  | 2901  | 6969       | 1.105 | 5.773    |
| 总计 |       | 141627 | 20919 |            |       |          |

图63 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



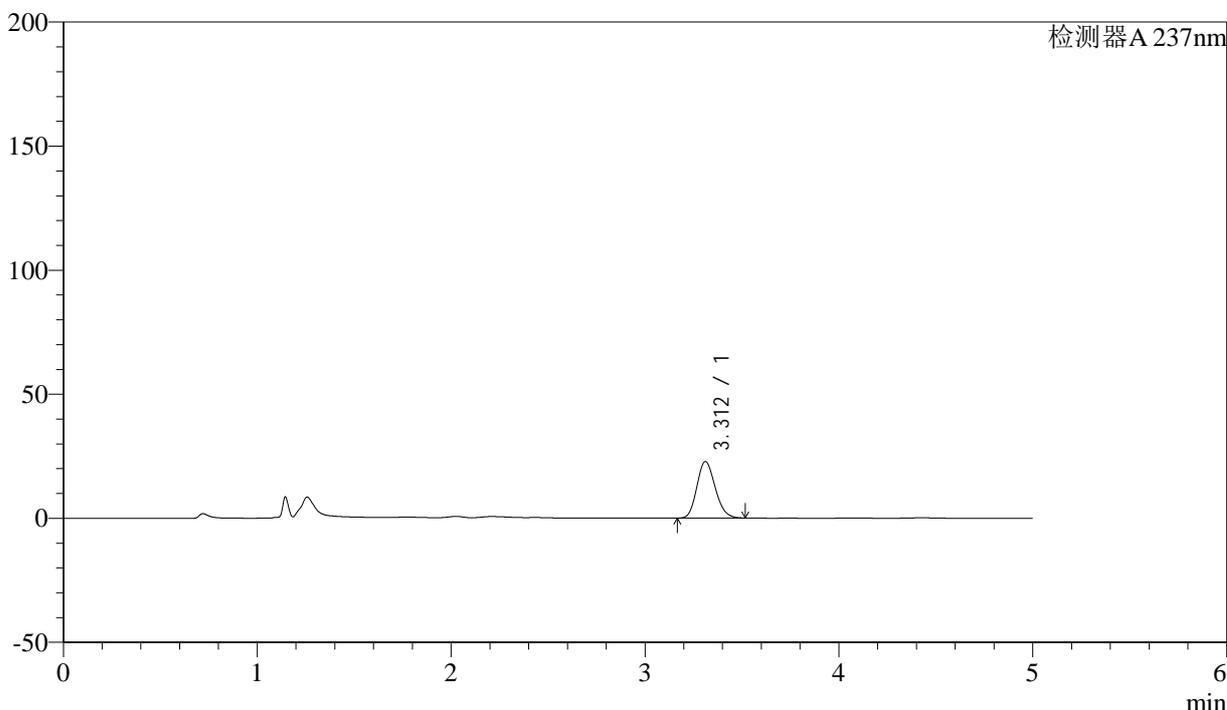
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-566-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:40:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.312 | 150297 | 22805 | 5795       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 150297 | 22805 |            |       |          |

图64 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



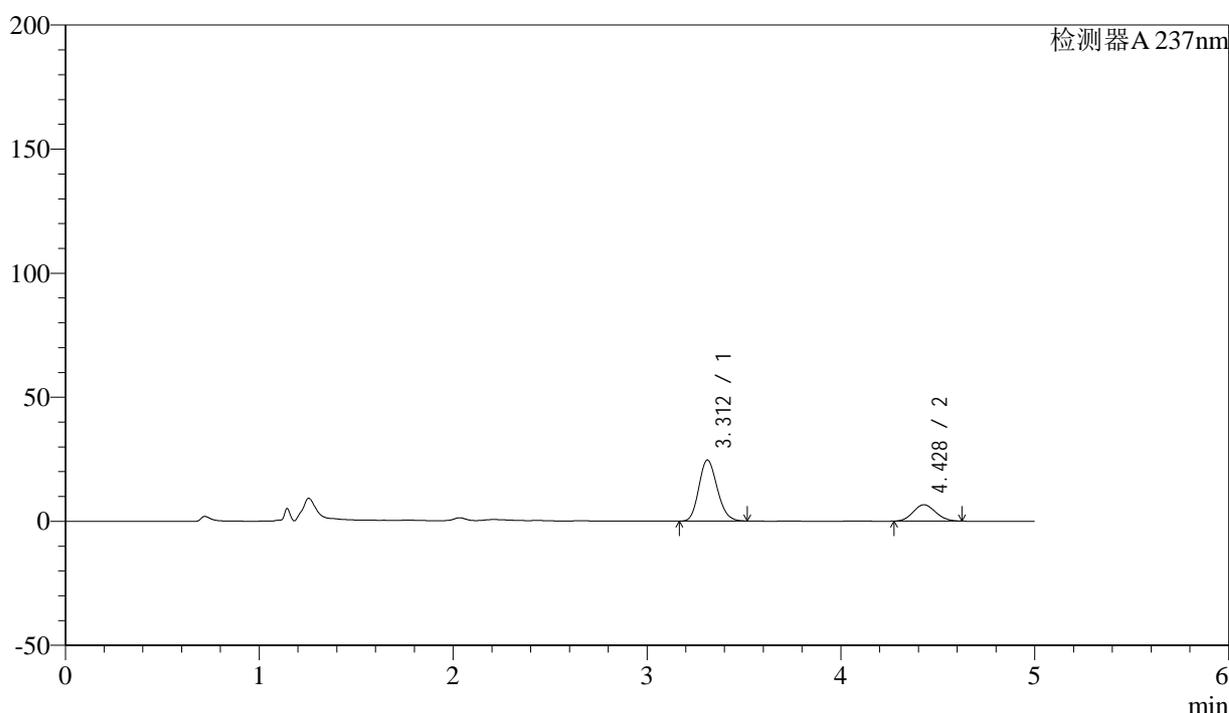
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-567-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:46:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:48:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.312 | 162209 | 24630 | 5807       | 1.162 | --       |
| 2  | 4.428 | 53316  | 6591  | 6765       | 1.099 | 5.734    |
| 总计 |       | 215525 | 31221 |            |       |          |

图65 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



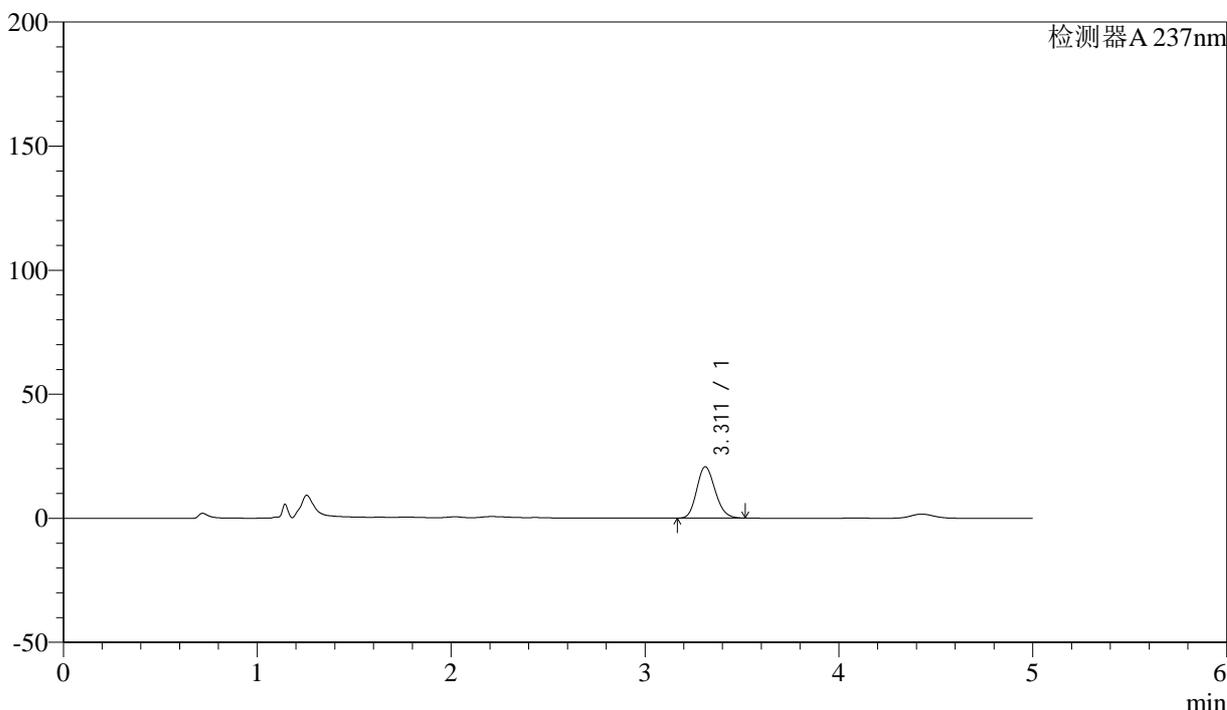
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-568-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-5min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                  |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                 |                  |
| 样品瓶号: 3-28   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 19:51:41  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:25  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.311 | 136946 | 20681 | 5747       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 136946 | 20681 |            |       |          |

图66 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-5min-片4  
供试品溶液-1



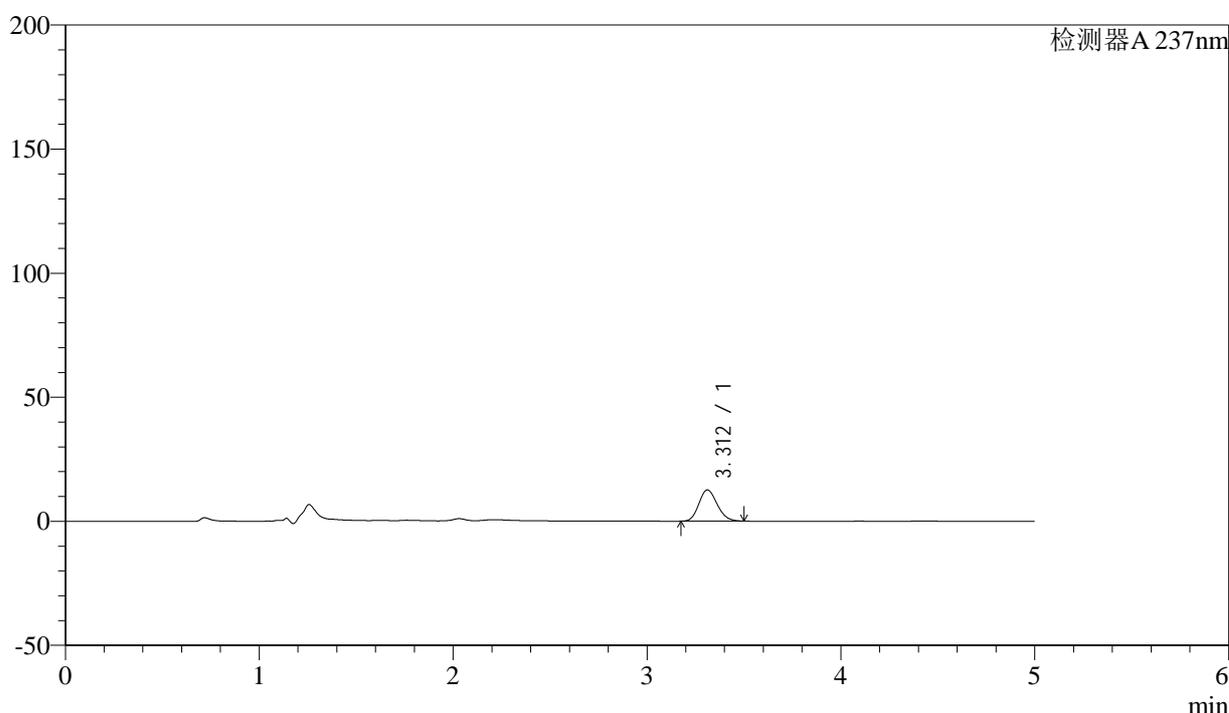
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-569-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 19:57:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:48:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.312 | 82948 | 12579 | 5768       | 1.155 | --       |
| 总计 |       | 82948 | 12579 |            |       |          |

图67 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



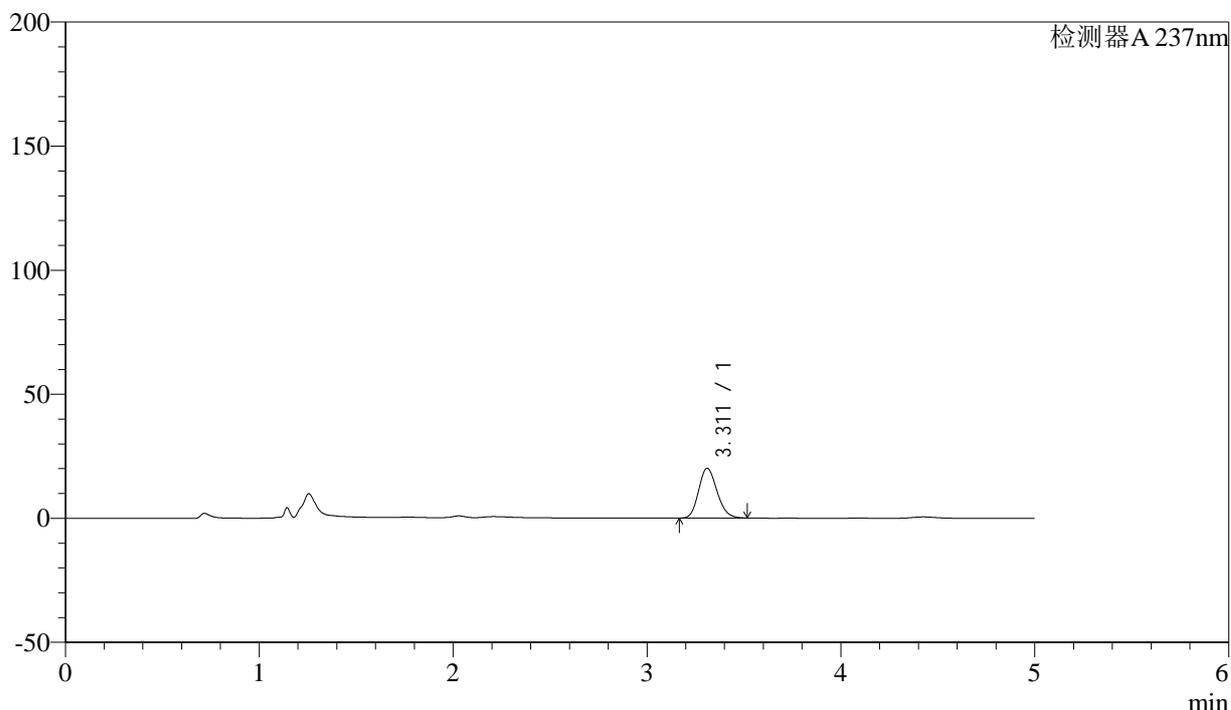
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-570-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:02:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.311 | 132751 | 20074 | 5780       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 132751 | 20074 |            |       |          |

图68 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



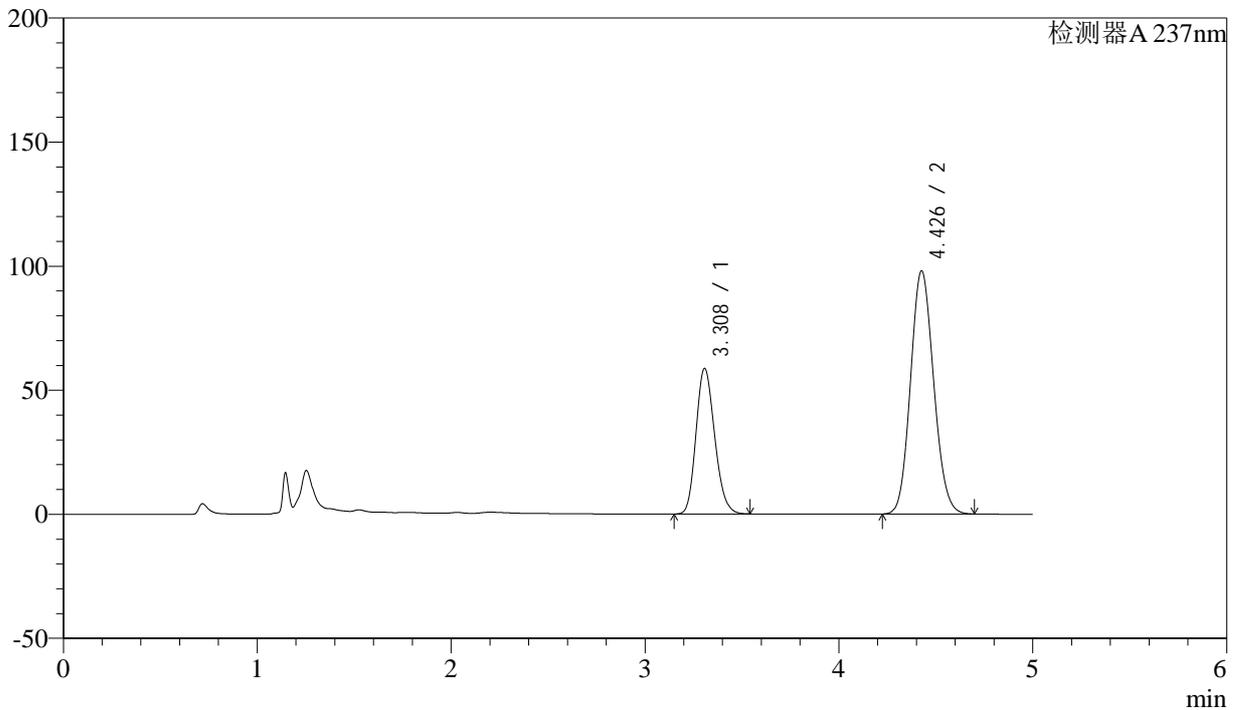
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-571-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:07:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.308 | 392894  | 58606  | 5618       | 1.179 | --       |
| 2  | 4.426 | 815193  | 97781  | 6503       | 1.113 | 5.648    |
| 总计 |       | 1208087 | 156387 |            |       |          |

图69 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



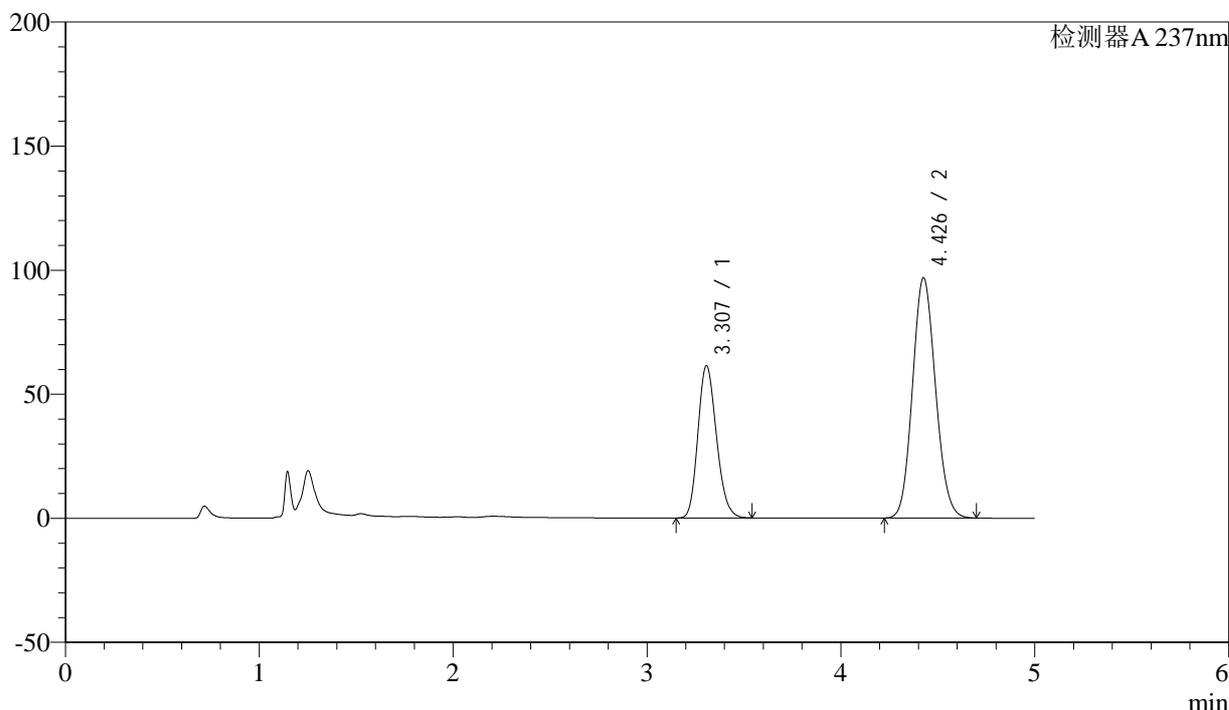
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-572-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-10min-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-11  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 20:13:18   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:36   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 409339  | 61377  | 5675       | 1.180 | --       |
| 2  | 4.426 | 801148  | 96593  | 6578       | 1.112 | 5.682    |
| 总计 |       | 1210487 | 157969 |            |       |          |

图70 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-10min-片2  
供试品溶液-1



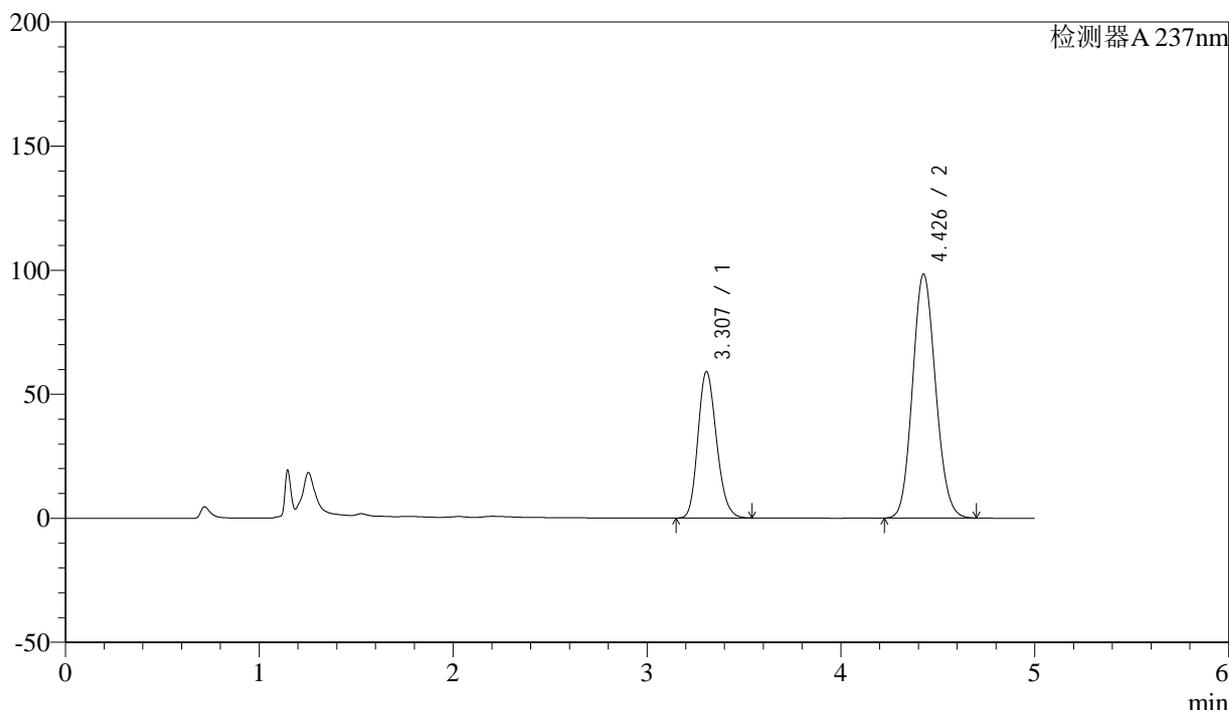
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-573-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-10min-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-20  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 20:18:41   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:39   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.307 | 394046  | 59004  | 5662       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.426 | 815281  | 98134  | 6555       | 1.113 | 5.673    |
| 总计 |       | 1209326 | 157137 |            |       |          |

图71 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-10min-片3  
供试品溶液-1



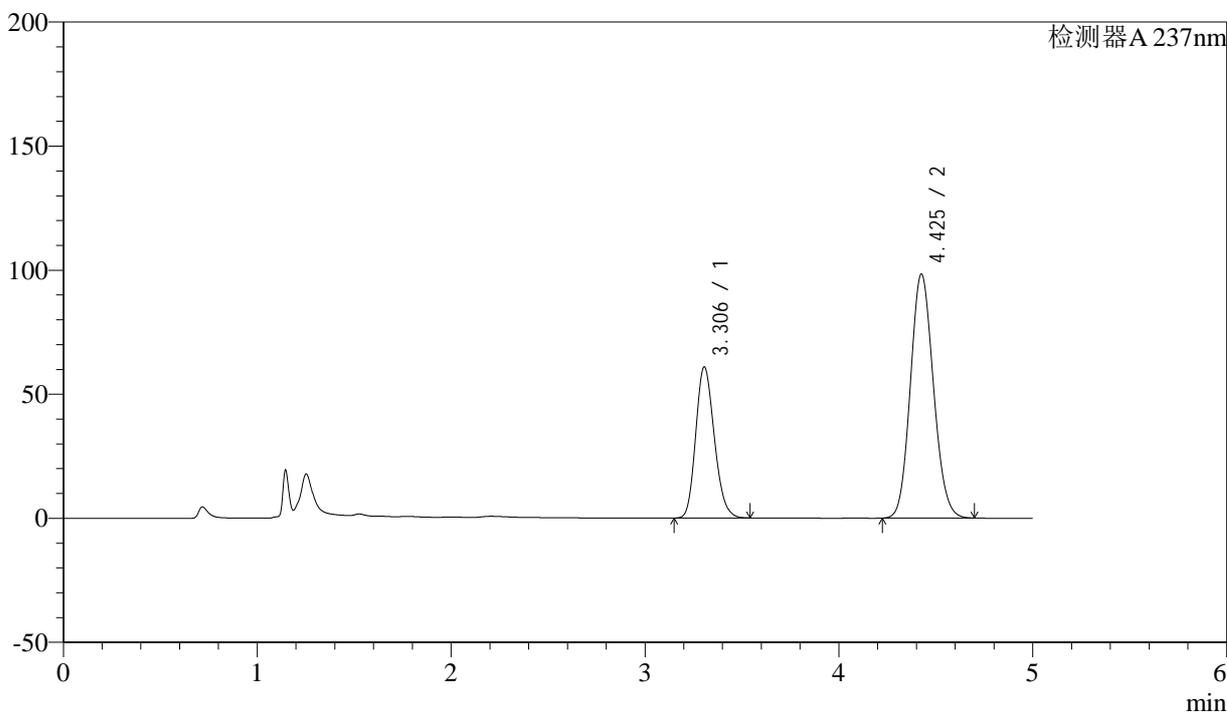
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-574-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-10min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-29  |                  |
| 进样体积: 50μL  | 版本号: 6.115       |
| 进样时间: 2024/05/02 20:24:05   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:42   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.306 | 406329  | 60913  | 5660       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.425 | 814491  | 98189  | 6562       | 1.114 | 5.676    |
| 总计 |       | 1220820 | 159102 |            |       |          |

图72 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-10min-片4  
供试品溶液-1



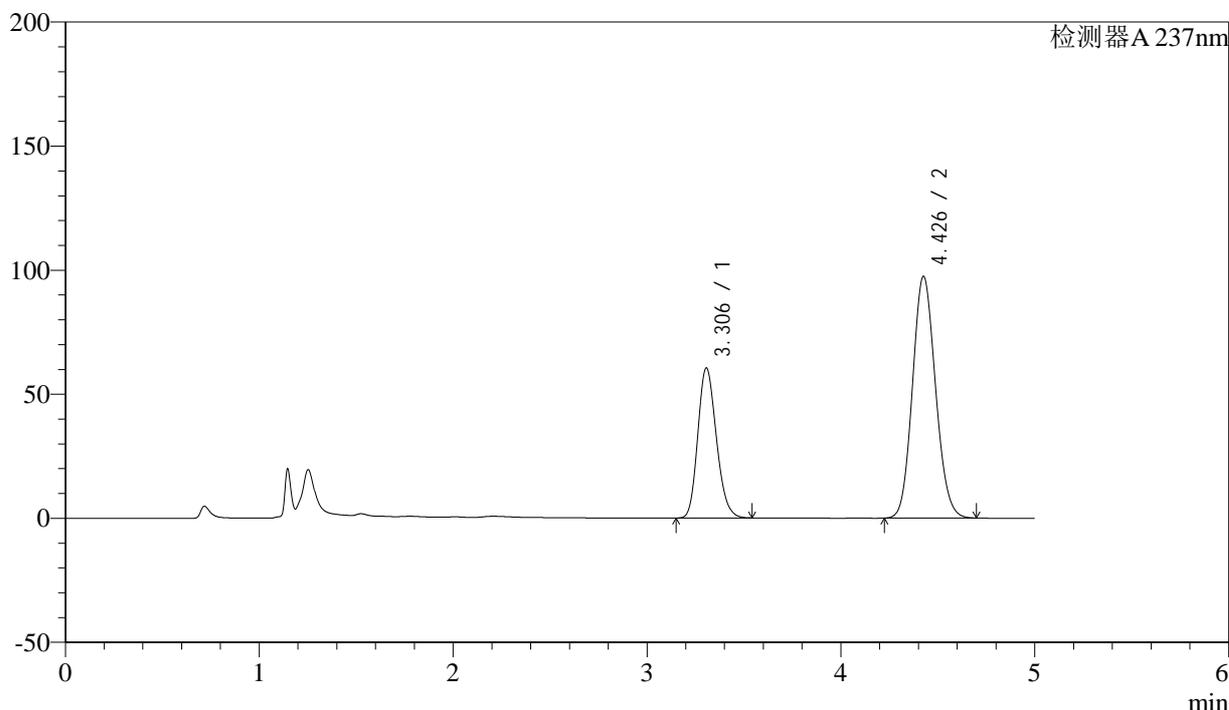
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-575-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:29:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:48:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.306 | 403231  | 60475  | 5675       | 1.182 | --       |
| 2  | 4.426 | 806227  | 97219  | 6580       | 1.114 | 5.684    |
| 总计 |       | 1209458 | 157695 |            |       |          |

图73 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



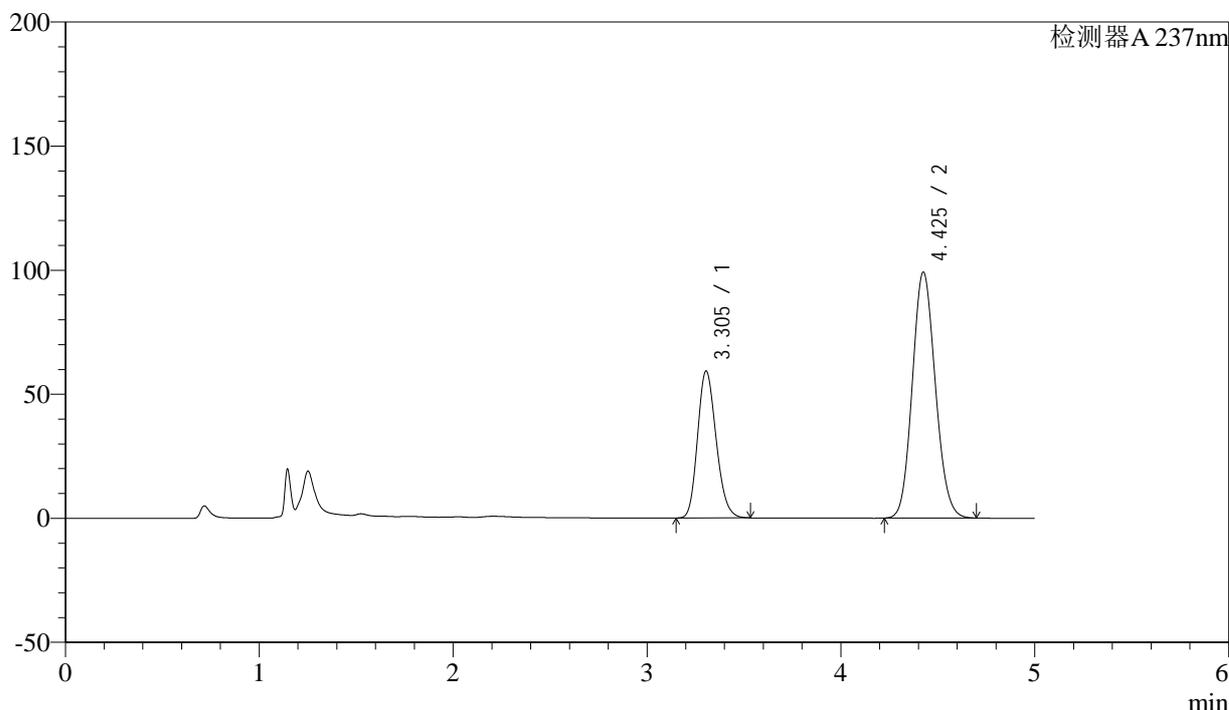
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-576-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:34:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.305 | 394979  | 59271  | 5666       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.425 | 820433  | 99013  | 6573       | 1.114 | 5.684    |
| 总计 |       | 1215412 | 158284 |            |       |          |

图74 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



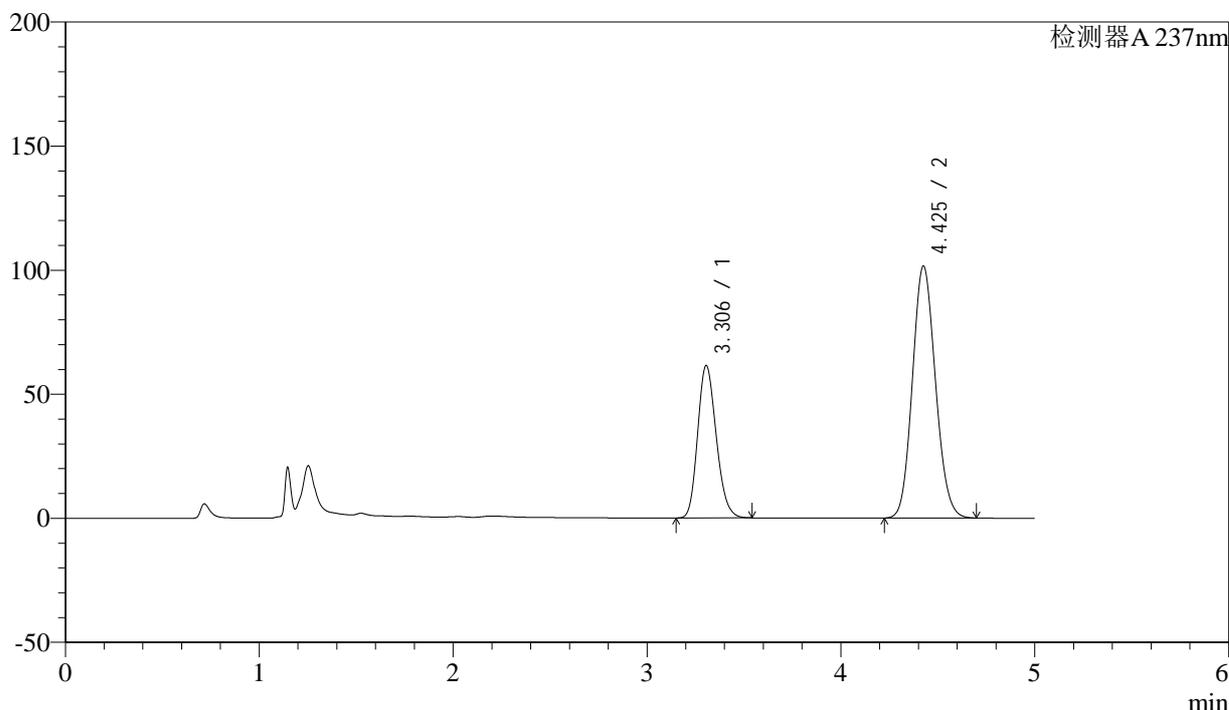
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-577-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:40:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:48:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.306 | 409939  | 61435  | 5653       | 1.183 | --       |
| 2  | 4.425 | 841076  | 101413 | 6572       | 1.115 | 5.680    |
| 总计 |       | 1251016 | 162848 |            |       |          |

图75 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



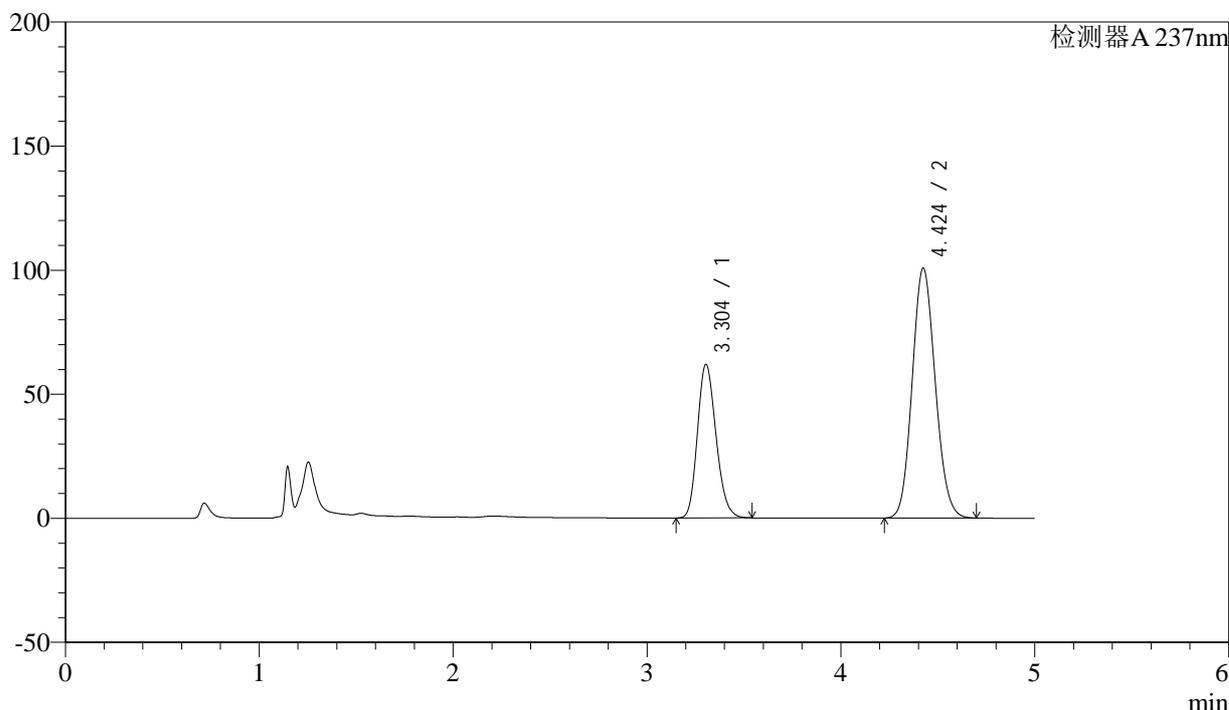
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-578-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-15min-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-12  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 20:45:41   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:48:54   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.304 | 413637  | 61933  | 5644       | 1.185 | --       |
| 2  | 4.424 | 835070  | 100651 | 6550       | 1.115 | 5.675    |
| 总计 |       | 1248707 | 162585 |            |       |          |

图76 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-15min-片2  
供试品溶液-1



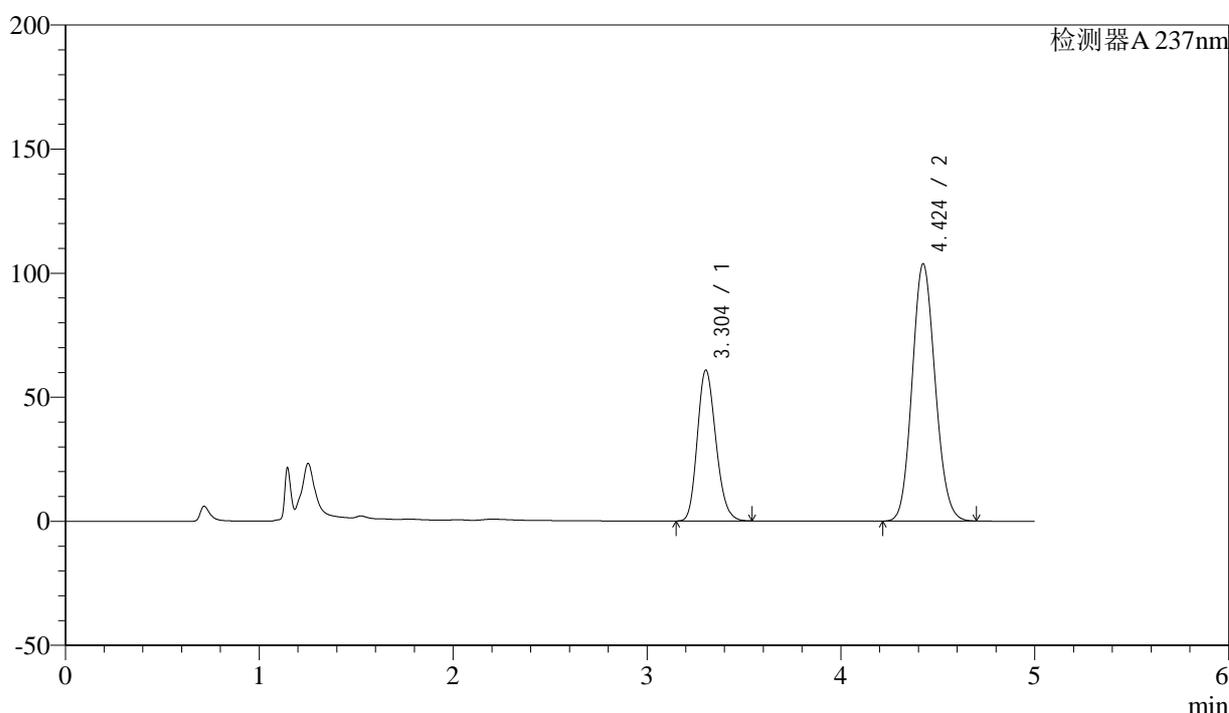
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-579-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:51:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:48:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.304 | 405436  | 60816  | 5673       | 1.185 | --       |
| 2  | 4.424 | 858048  | 103633 | 6575       | 1.115 | 5.690    |
| 总计 |       | 1263484 | 164450 |            |       |          |

图77 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



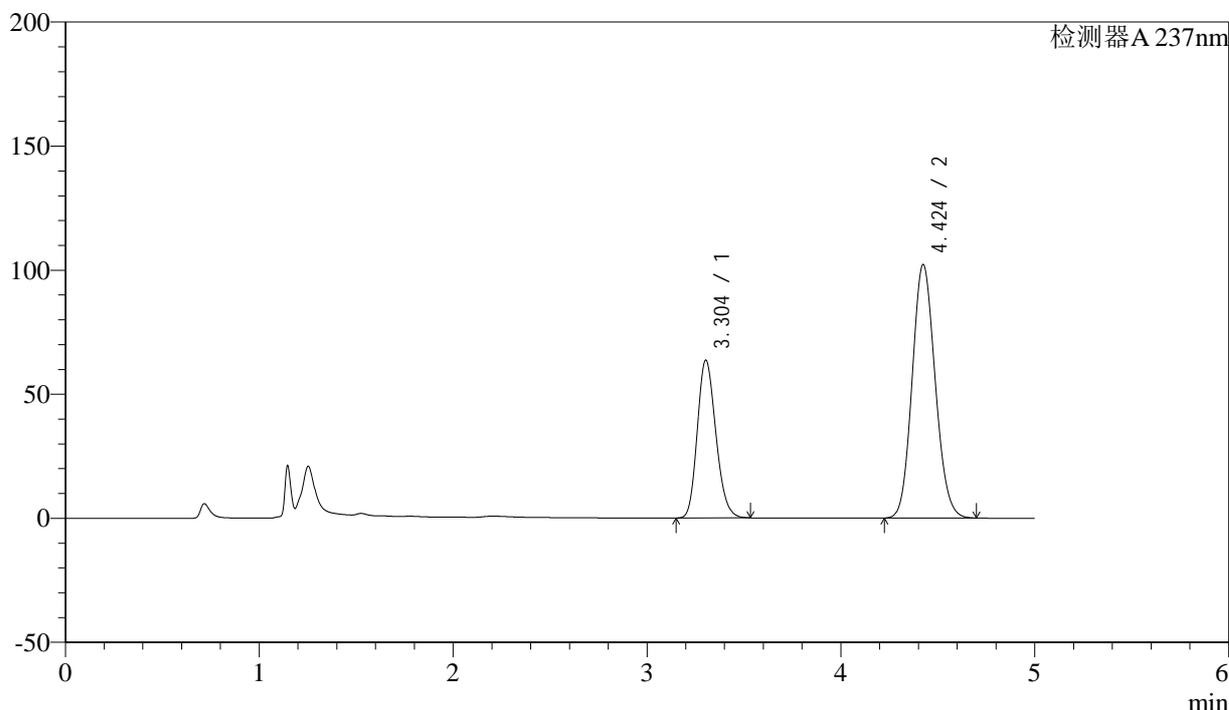
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-580-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 20:56:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:48:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.304 | 424427  | 63587  | 5650       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.424 | 846286  | 102162 | 6568       | 1.116 | 5.684    |
| 总计 |       | 1270713 | 165749 |            |       |          |

图78 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



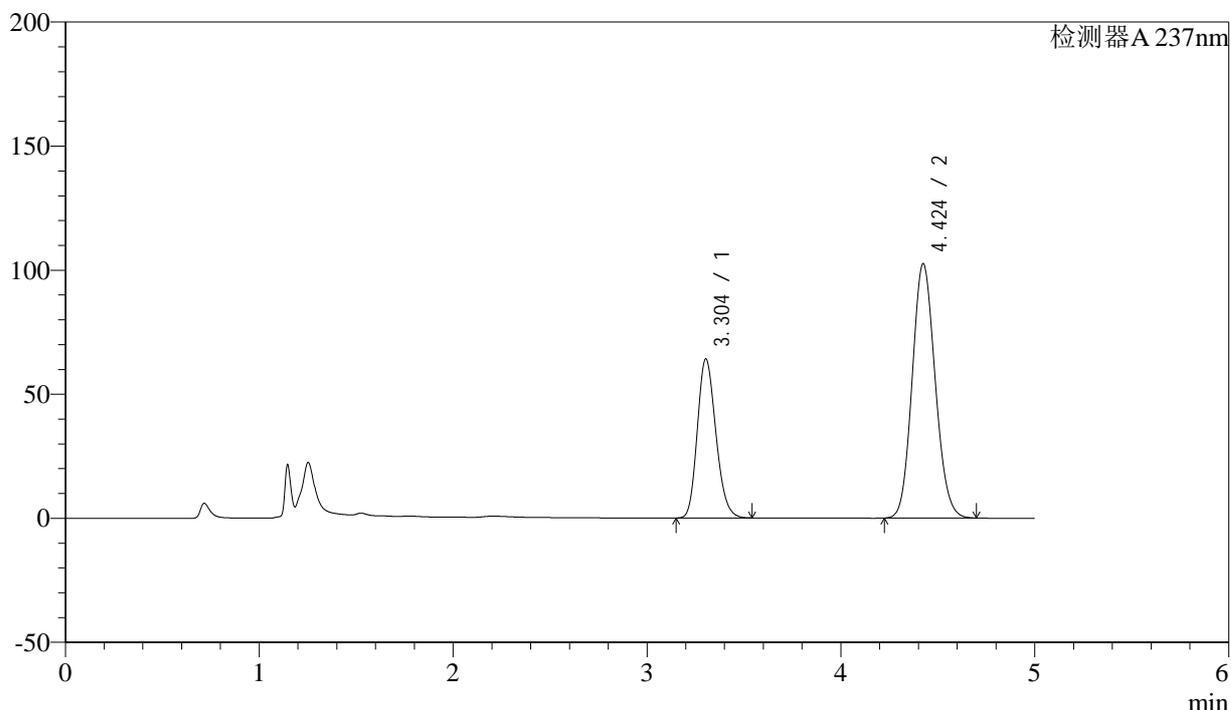
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-581-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-15min-P5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-39  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 21:01:53   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:02   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.304 | 427047  | 64114  | 5679       | 1.185 | --       |
| 2  | 4.424 | 848036  | 102454 | 6582       | 1.115 | 5.694    |
| 总计 |       | 1275083 | 166569 |            |       |          |

图79 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-15min-片5  
供试品溶液-1



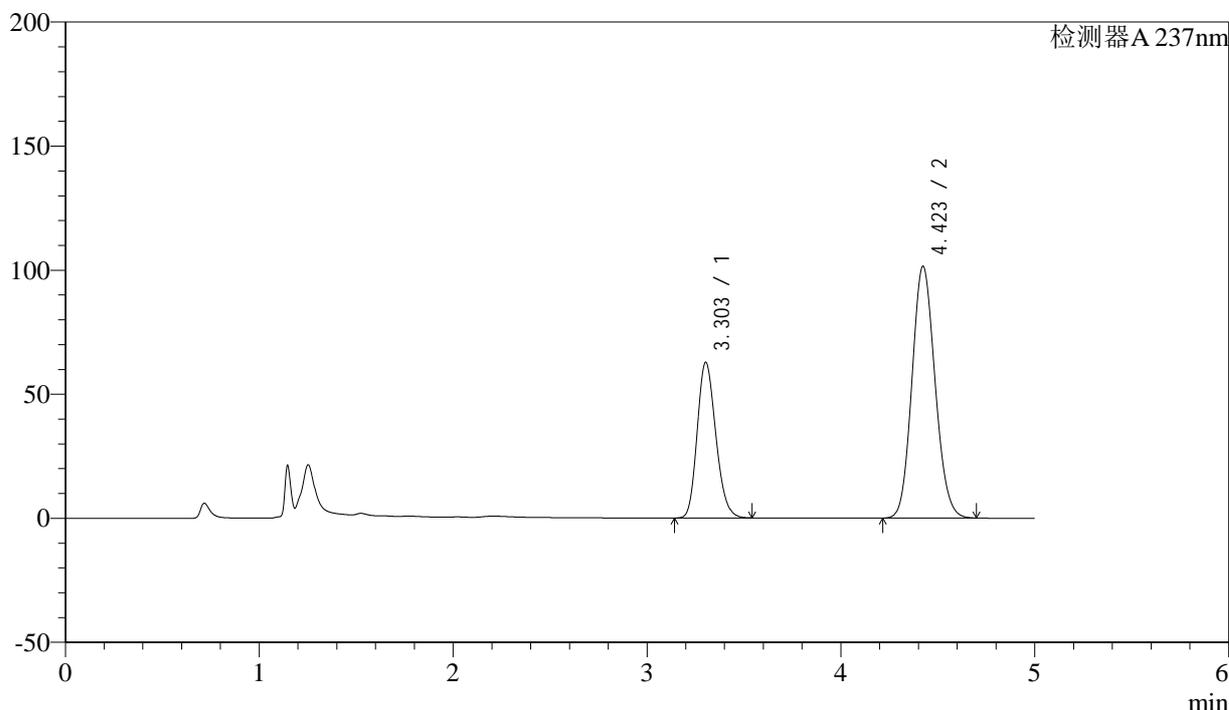
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-582-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-15min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-48  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 21:07:17   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:05   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.303 | 419834  | 62699  | 5625       | 1.186 | --       |
| 2  | 4.423 | 842304  | 101474 | 6536       | 1.117 | 5.670    |
| 总计 |       | 1262138 | 164173 |            |       |          |

图80 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-15min-片6  
供试品溶液-1



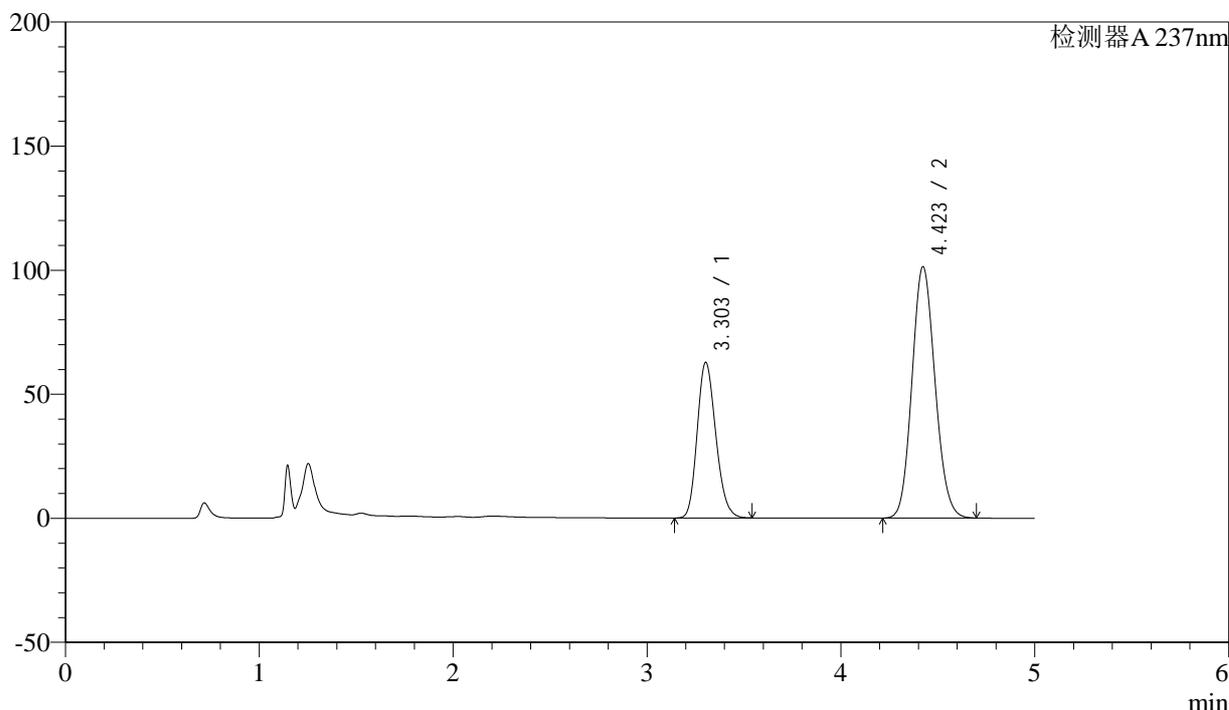
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-583-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-20min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-4   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 21:12:41   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:08   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.303 | 419441  | 62685  | 5633       | 1.186 | --       |
| 2  | 4.423 | 840235  | 101332 | 6551       | 1.117 | 5.675    |
| 总计 |       | 1259677 | 164017 |            |       |          |

图81 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-20min-片1  
供试品溶液-1



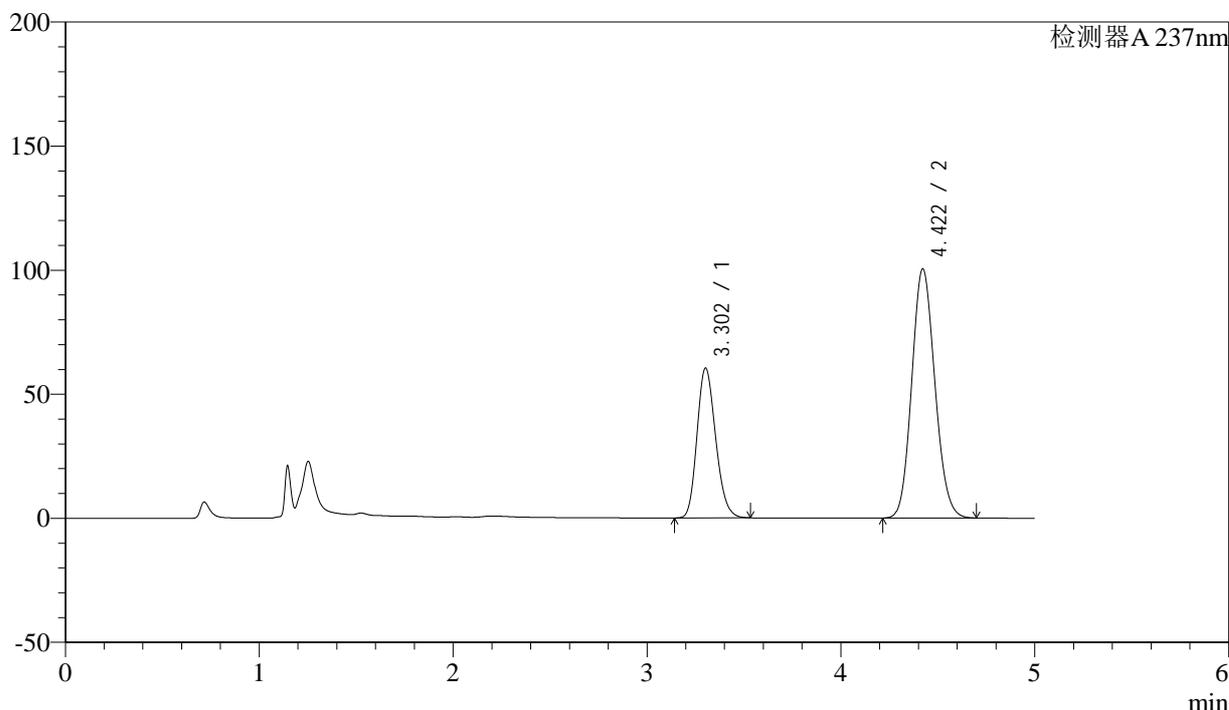
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-584-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:18:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 404488  | 60309  | 5611       | 1.186 | --       |
| 2  | 4.422 | 834958  | 100464 | 6511       | 1.119 | 5.661    |
| 总计 |       | 1239447 | 160773 |            |       |          |

图82 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



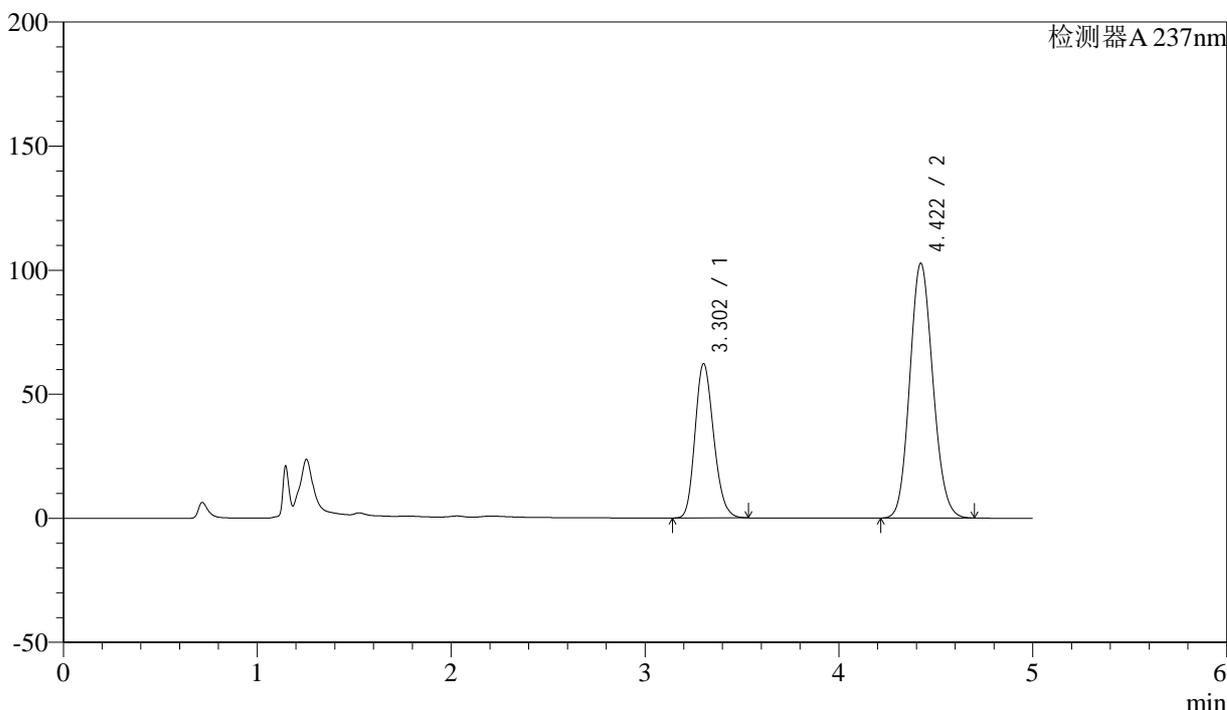
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-585-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-20min-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-22  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 21:23:29   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:14   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 415525  | 62089  | 5632       | 1.187 | --       |
| 2  | 4.422 | 852589  | 102733 | 6533       | 1.119 | 5.671    |
| 总计 |       | 1268114 | 164822 |            |       |          |

图83 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-20min-片3  
供试品溶液-1



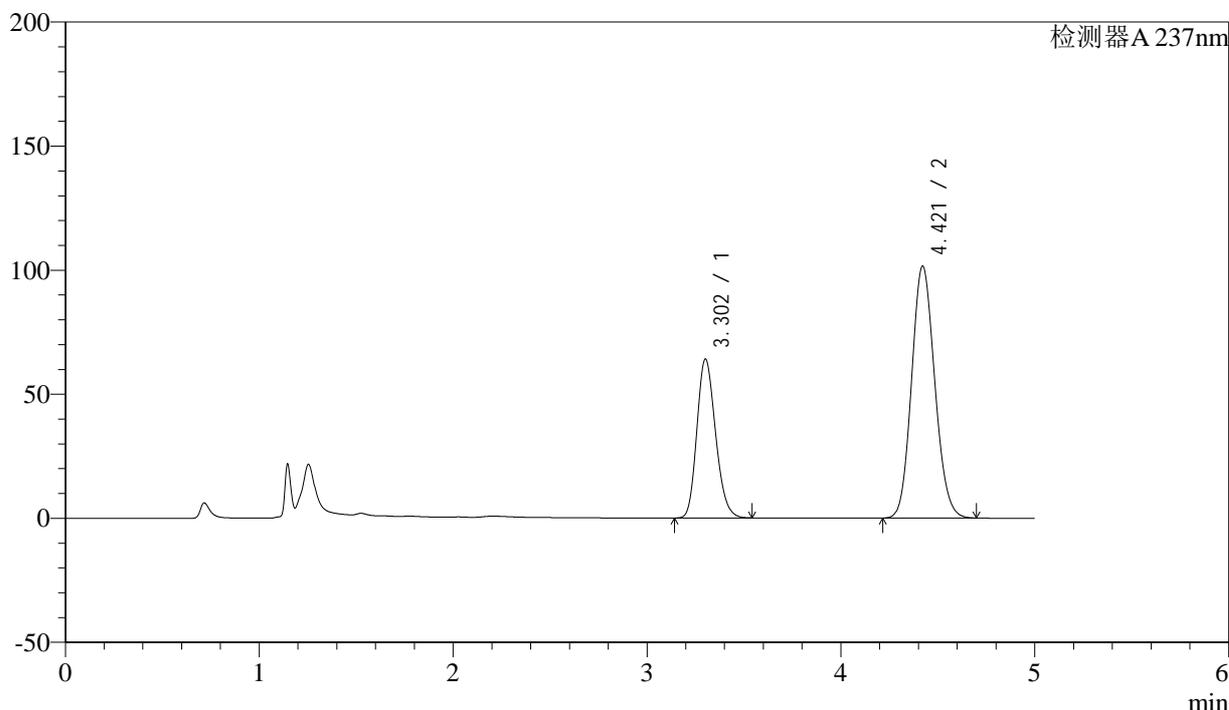
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-586-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-20min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-31  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 21:28:53   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:17   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.302 | 429676  | 63883  | 5596       | 1.190 | --       |
| 2  | 4.421 | 844953  | 101603 | 6505       | 1.120 | 5.657    |
| 总计 |       | 1274628 | 165487 |            |       |          |

图84 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-20min-片4  
供试品溶液-1



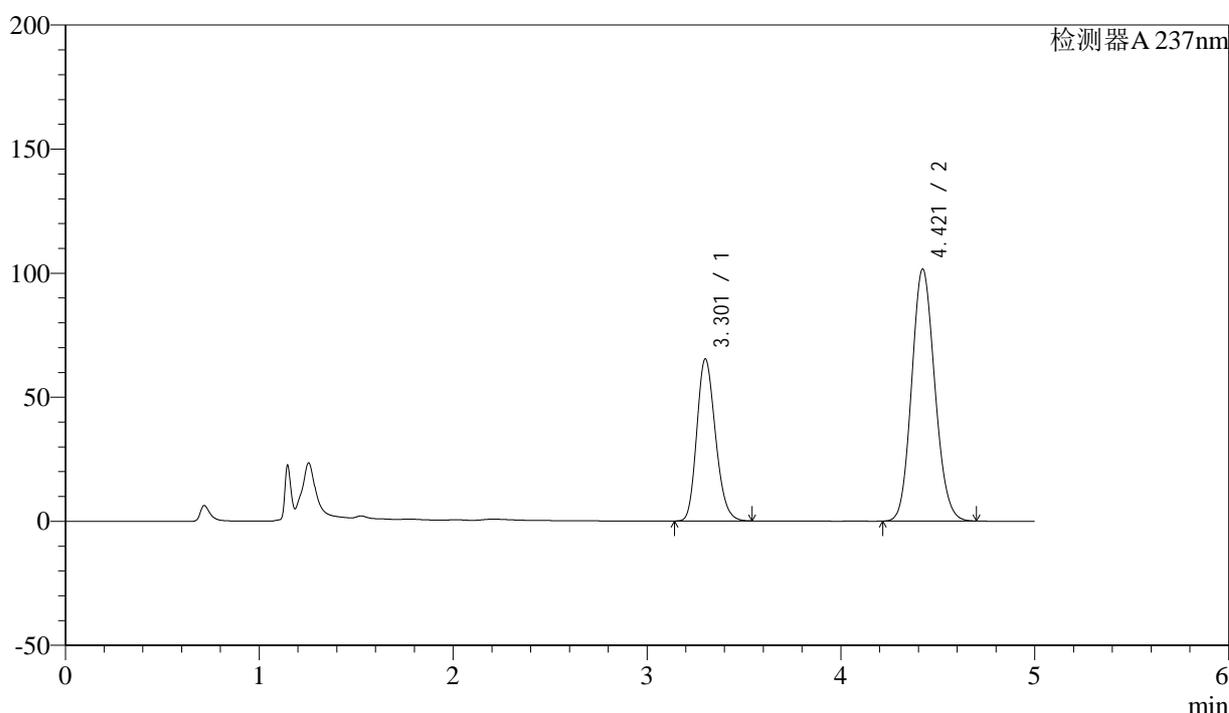
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-587-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:34:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:49:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 437607  | 65085  | 5613       | 1.193 | --       |
| 2  | 4.421 | 844417  | 101614 | 6517       | 1.120 | 5.668    |
| 总计 |       | 1282024 | 166698 |            |       |          |

图85 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



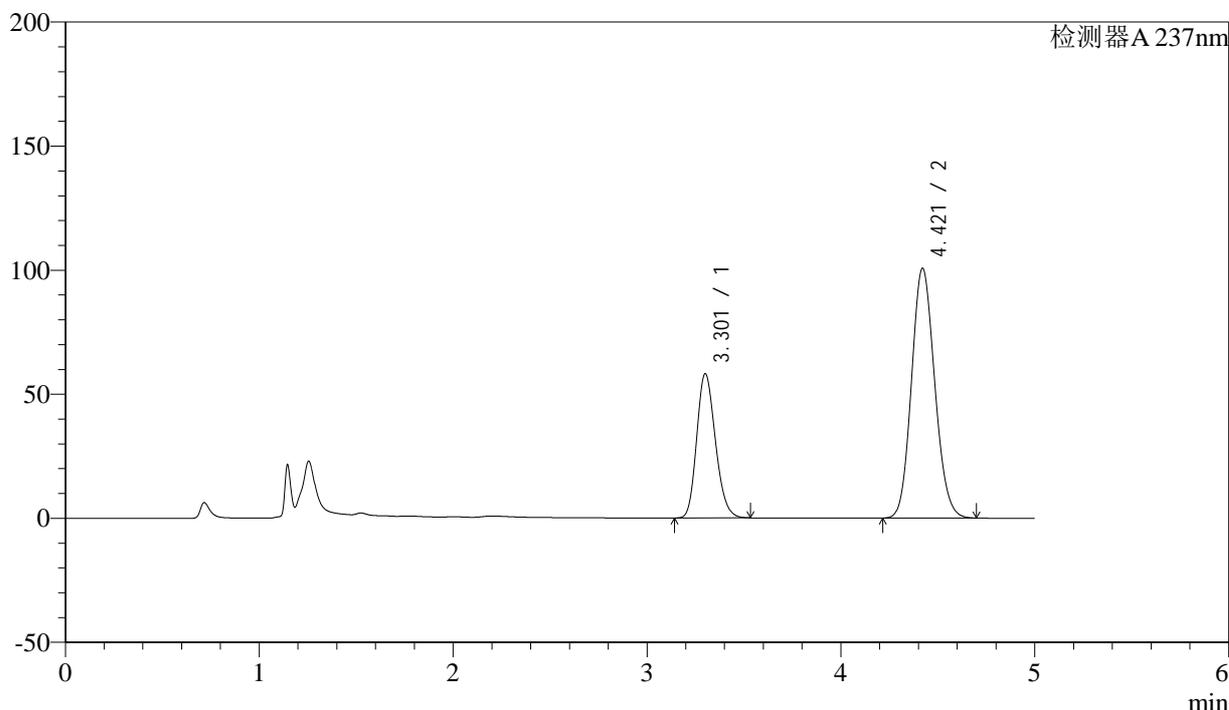
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-588-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:39:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:49:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 390774  | 57938  | 5568       | 1.191 | --       |
| 2  | 4.421 | 840203  | 100716 | 6465       | 1.123 | 5.645    |
| 总计 |       | 1230977 | 158654 |            |       |          |

图86 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



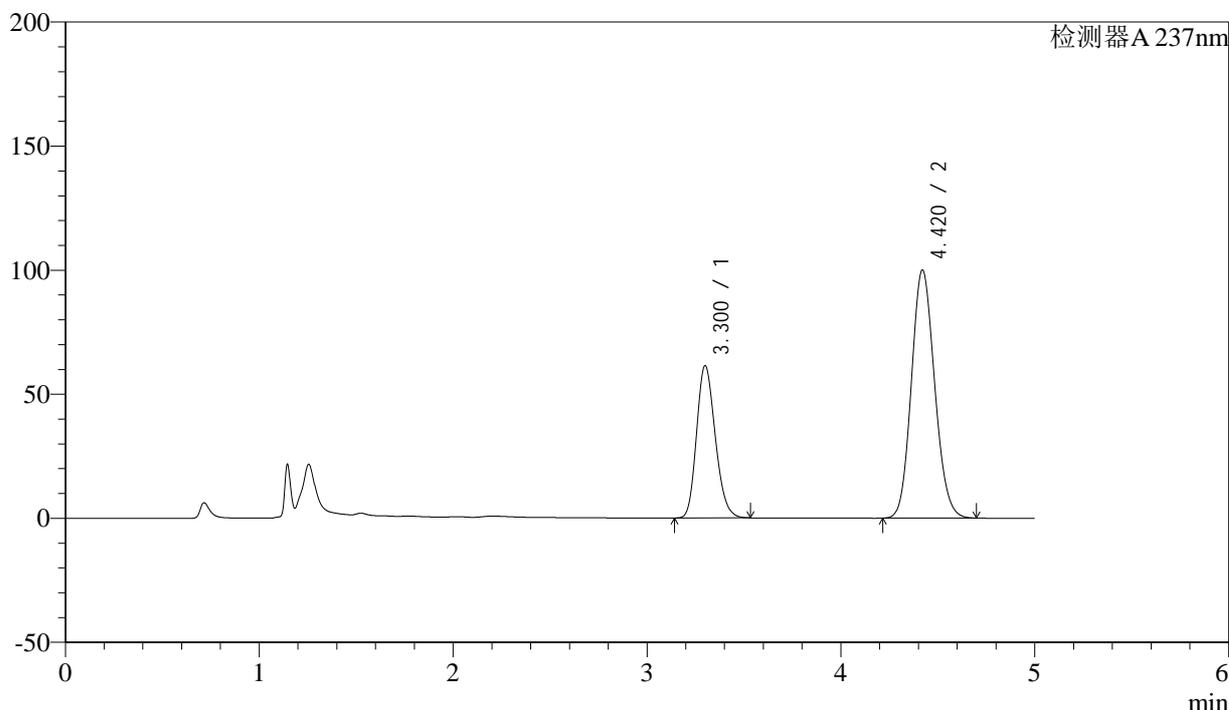
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-589-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:45:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:49:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 412547  | 61236  | 5566       | 1.193 | --       |
| 2  | 4.420 | 834695  | 100000 | 6458       | 1.124 | 5.644    |
| 总计 |       | 1247242 | 161235 |            |       |          |

图87 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



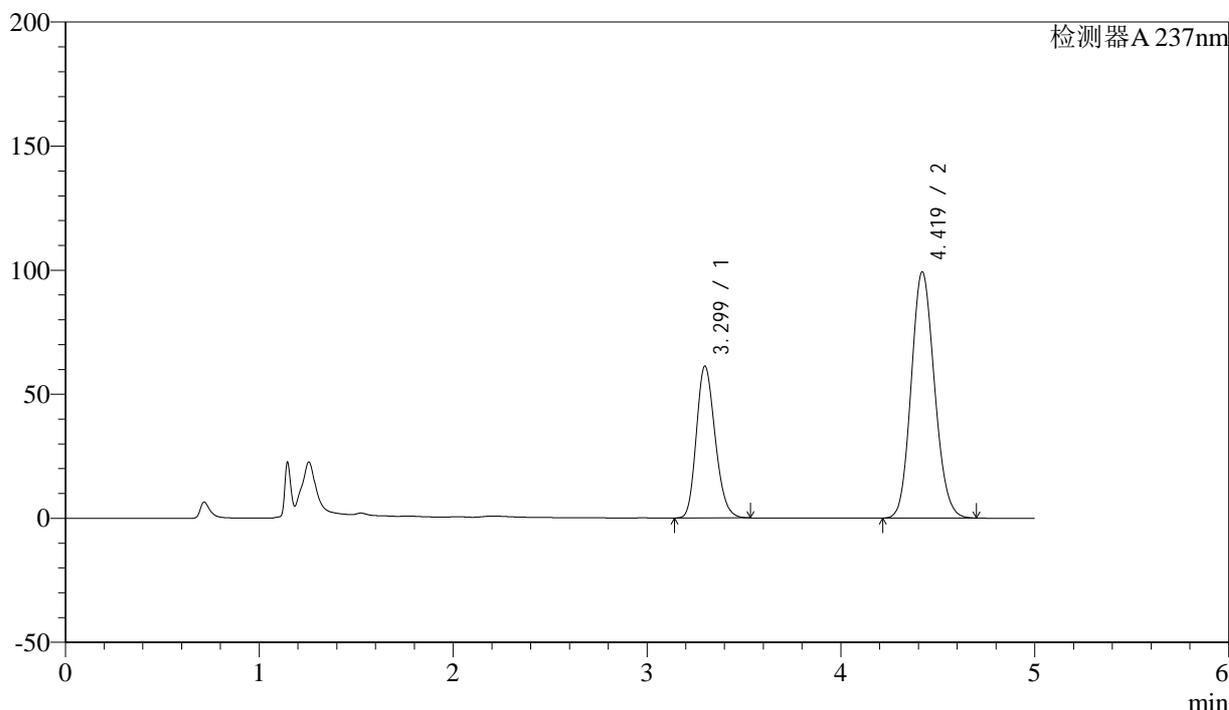
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-590-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 21:50:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:49:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 412416  | 61121  | 5528       | 1.195 | --       |
| 2  | 4.419 | 830378  | 99147  | 6422       | 1.127 | 5.628    |
| 总计 |       | 1242793 | 160268 |            |       |          |

图88 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



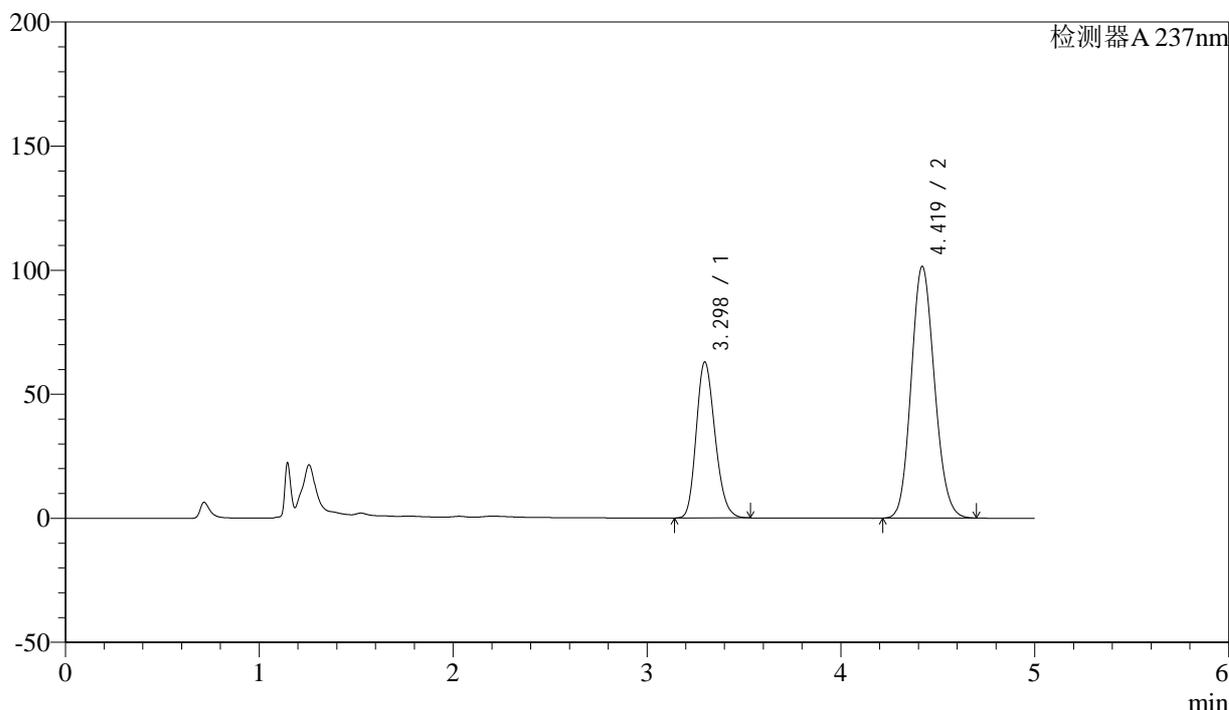
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-591-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-30min-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-23  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 21:55:49   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:31   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 424212  | 62849  | 5515       | 1.197 | --       |
| 2  | 4.419 | 849605  | 101393 | 6418       | 1.128 | 5.627    |
| 总计 |       | 1273817 | 164242 |            |       |          |

图89 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-592-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/02 22:01:12

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:49:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

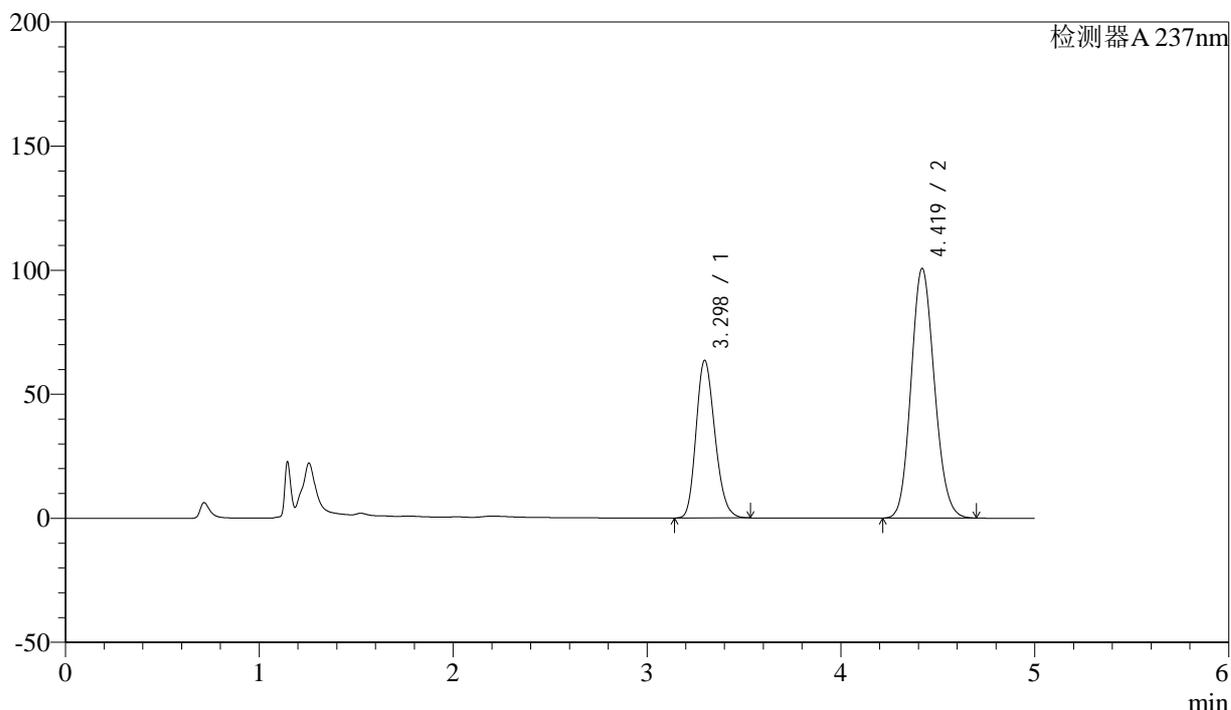
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 429196  | 63535  | 5499       | 1.197 | --       |
| 2  | 4.419 | 843627  | 100505 | 6397       | 1.129 | 5.621    |
| 总计 |       | 1272823 | 164040 |            |       |          |

图90 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-30min-片4  
供试品溶液-1



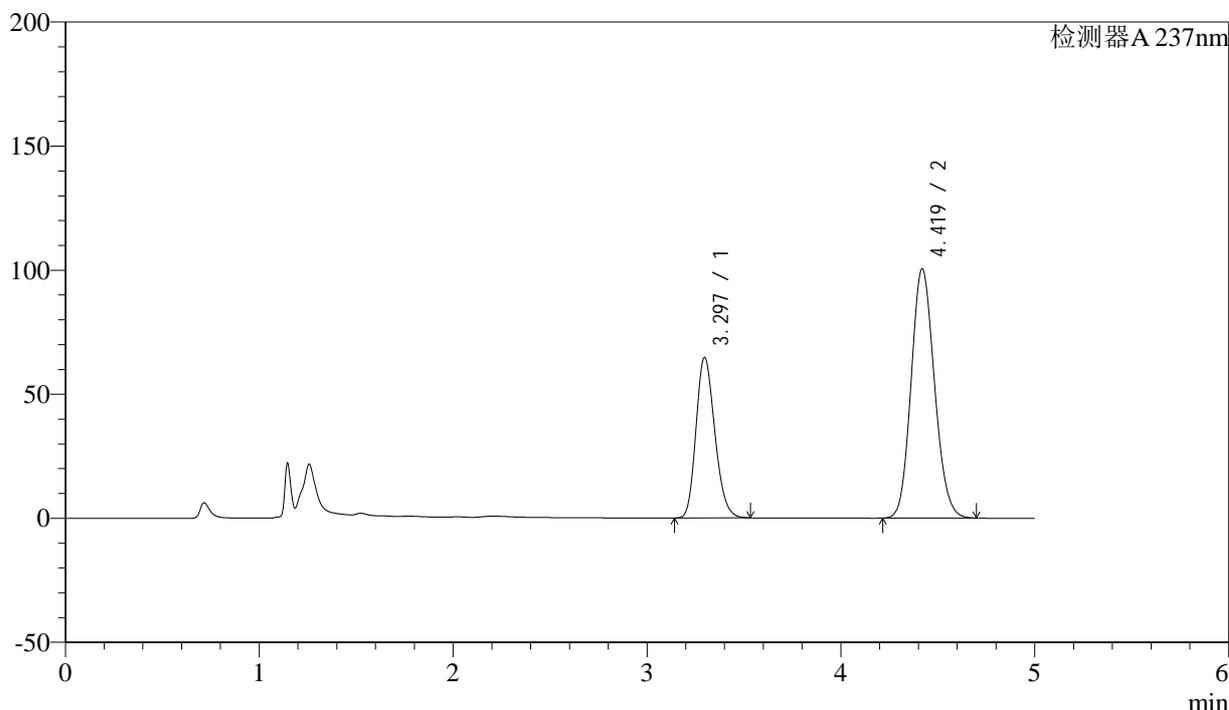
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-593-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:06:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.297 | 437546  | 64702  | 5483       | 1.199 | --       |
| 2  | 4.419 | 843194  | 100377 | 6385       | 1.129 | 5.618    |
| 总计 |       | 1280740 | 165079 |            |       |          |

图91 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



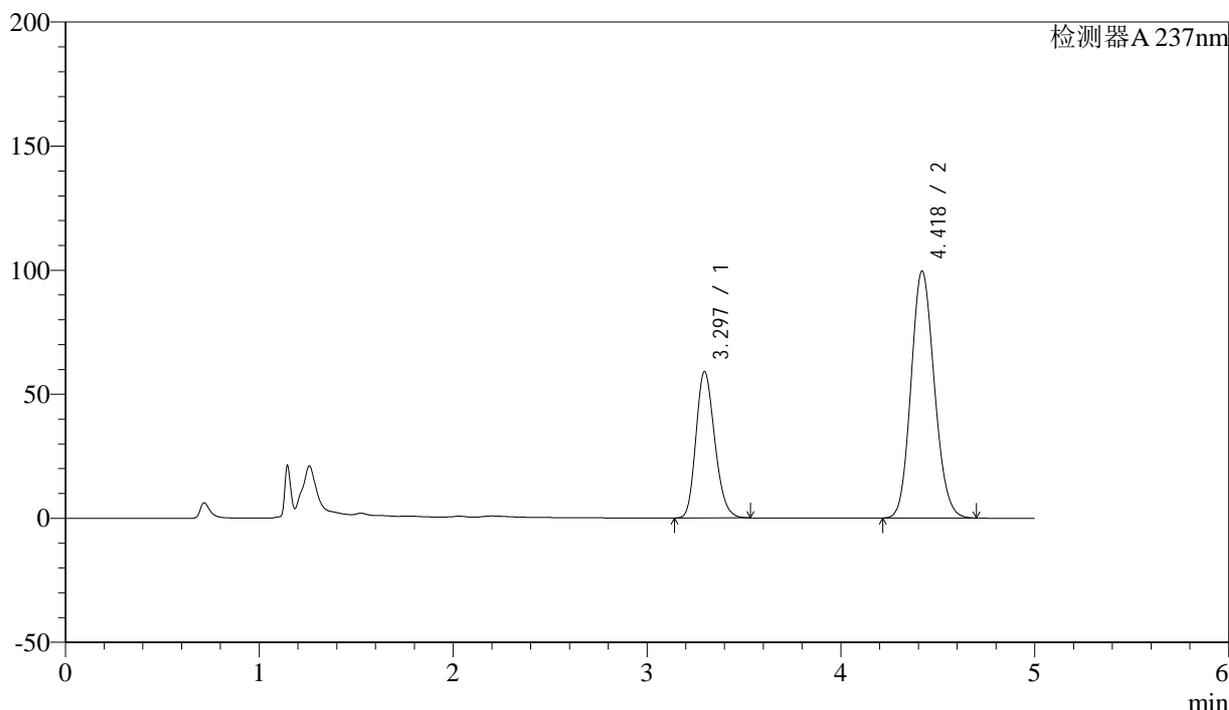
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-594-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-30min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-50  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 22:11:58   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:40   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.297 | 398438  | 59025  | 5501       | 1.198 | --       |
| 2  | 4.418 | 834911  | 99384  | 6391       | 1.129 | 5.623    |
| 总计 |       | 1233349 | 158409 |            |       |          |

图92 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-30min-片6  
供试品溶液-1



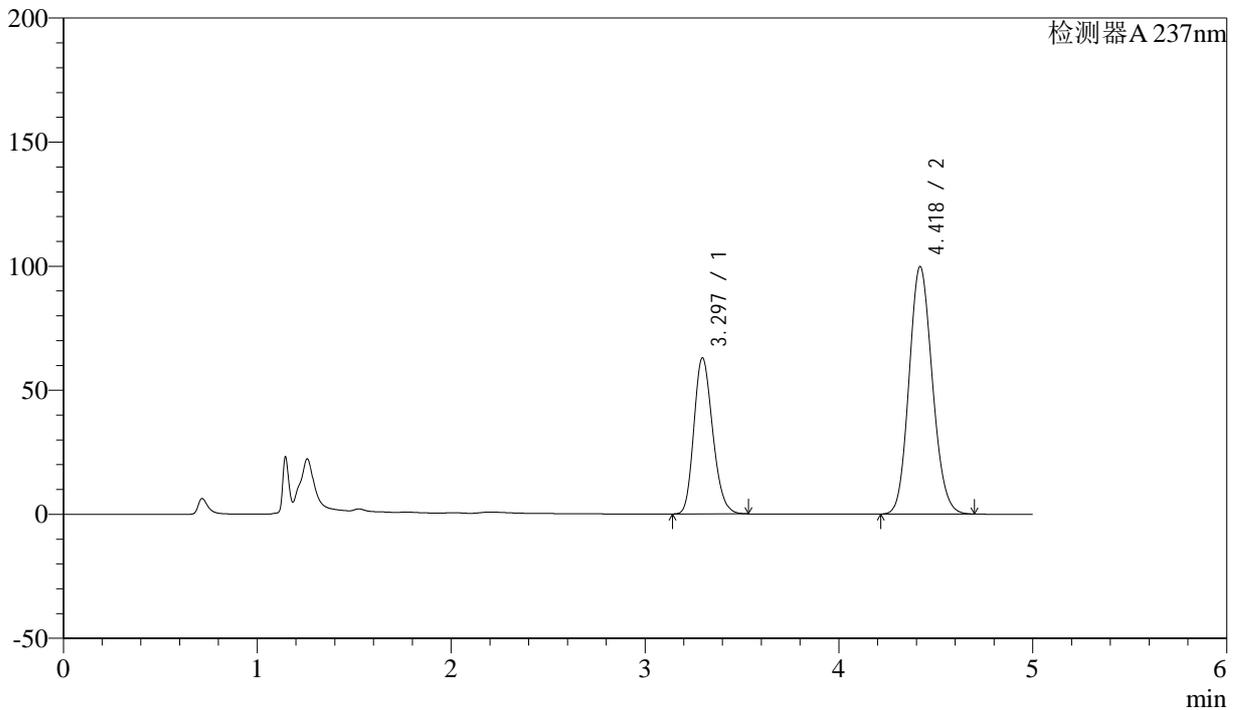
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-595-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μL 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/05/02 22:17:22 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:43  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.297 | 424072  | 62949  | 5527       | 1.198 | --       |
| 2  | 4.418 | 834621  | 99612  | 6424       | 1.128 | 5.640    |
| 总计 |       | 1258693 | 162561 |            |       |          |

图93 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



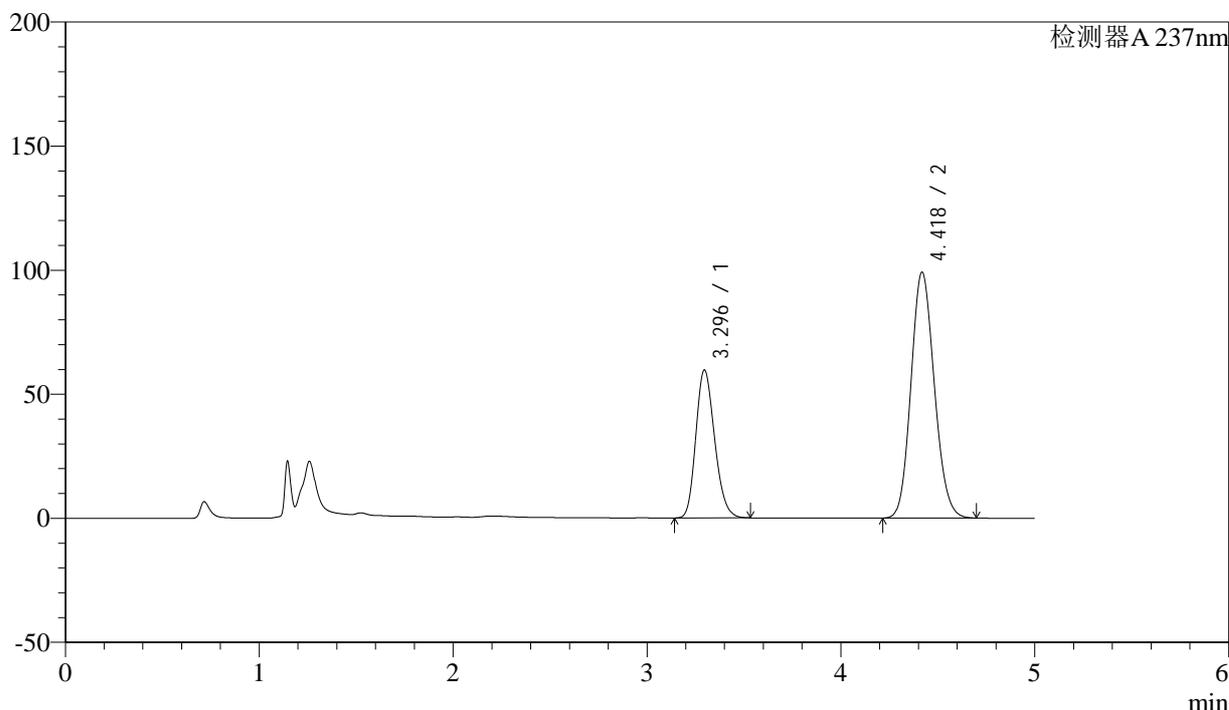
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-596-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:22:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:49:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.296 | 402307  | 59634  | 5510       | 1.198 | --       |
| 2  | 4.418 | 831081  | 98915  | 6391       | 1.129 | 5.627    |
| 总计 |       | 1233388 | 158549 |            |       |          |

图94 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-597-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/02 22:28:08

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:49:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

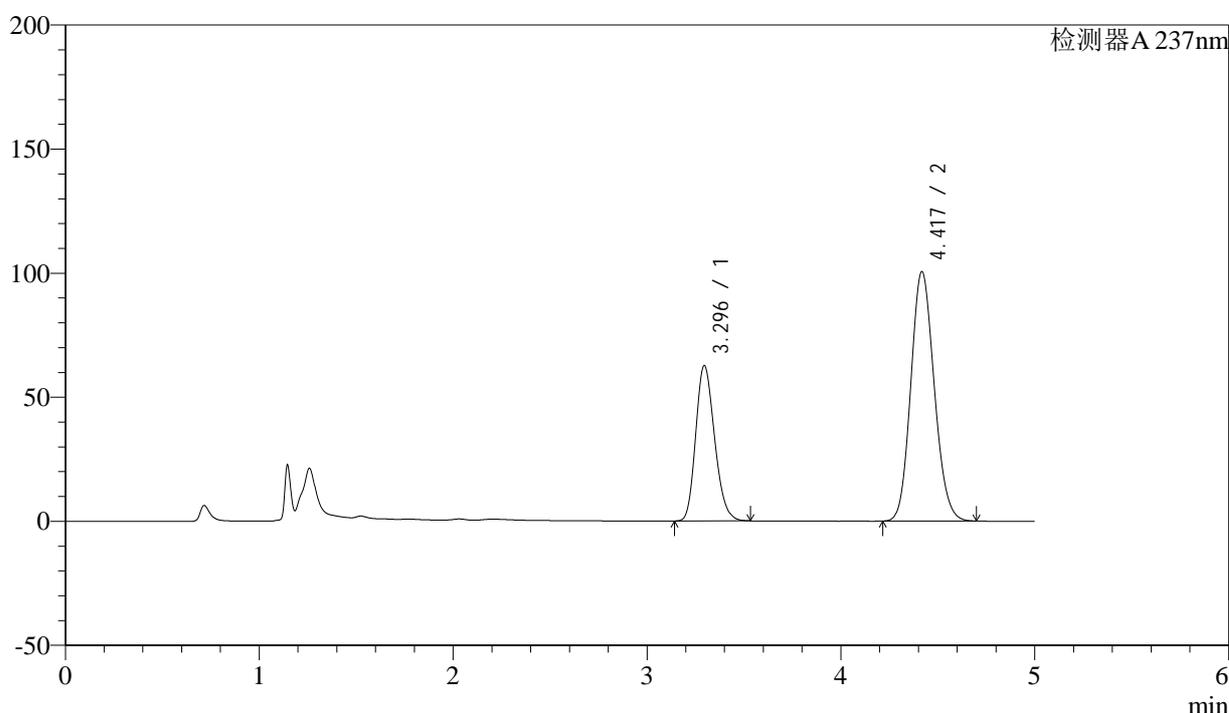
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.296 | 424384  | 62629  | 5461       | 1.200 | --       |
| 2  | 4.417 | 845416  | 100310 | 6357       | 1.131 | 5.608    |
| 总计 |       | 1269800 | 162939 |            |       |          |

图95 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-45min-片3  
供试品溶液-1



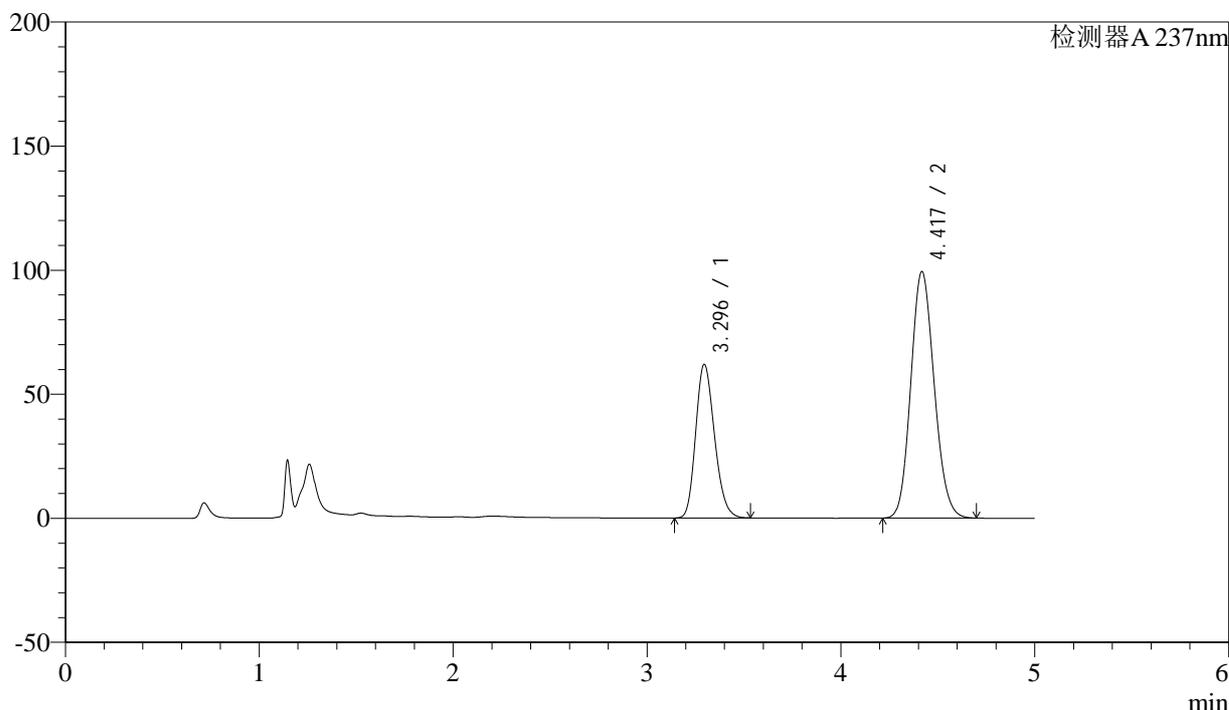
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-598-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-45min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-33  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 22:33:31   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:52   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.296 | 419014  | 61932  | 5478       | 1.199 | --       |
| 2  | 4.417 | 835459  | 99134  | 6356       | 1.130 | 5.612    |
| 总计 |       | 1254473 | 161066 |            |       |          |

图96 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-599-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/02 22:38:55

处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

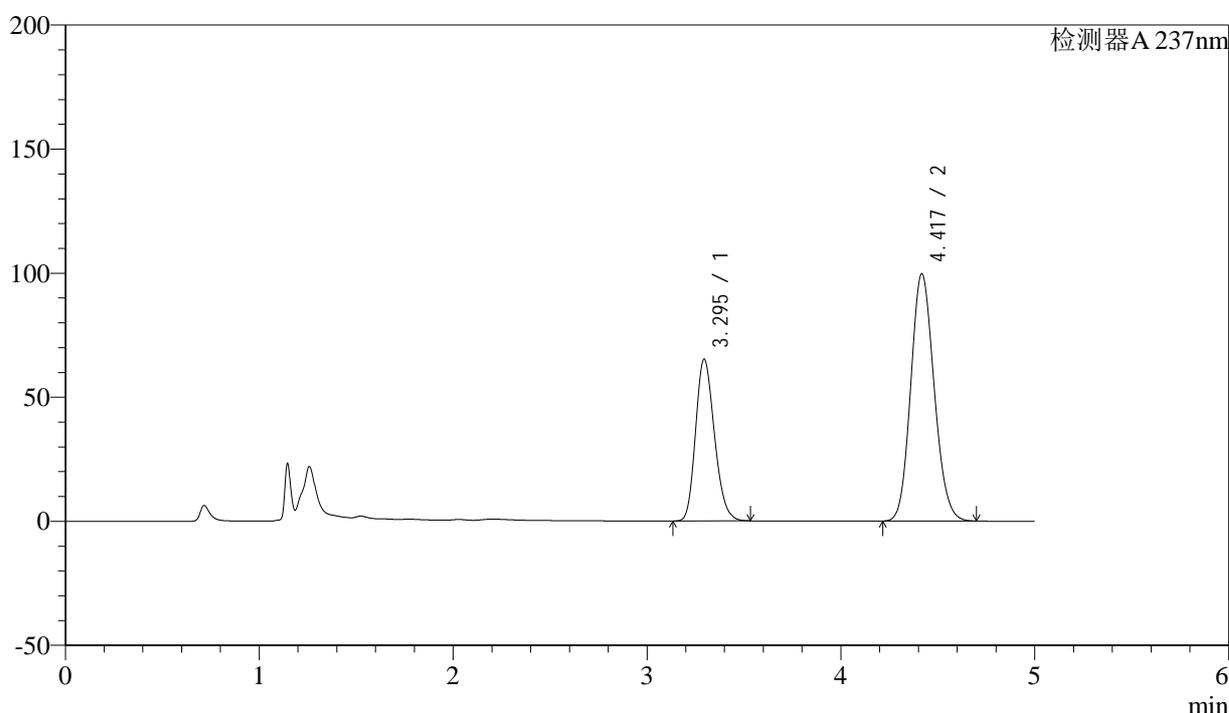
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.295 | 441687  | 65195  | 5461       | 1.201 | --       |
| 2  | 4.417 | 837976  | 99478  | 6357       | 1.132 | 5.610    |
| 总计 |       | 1279663 | 164672 |            |       |          |

图97 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-45min-片5  
供试品溶液-1



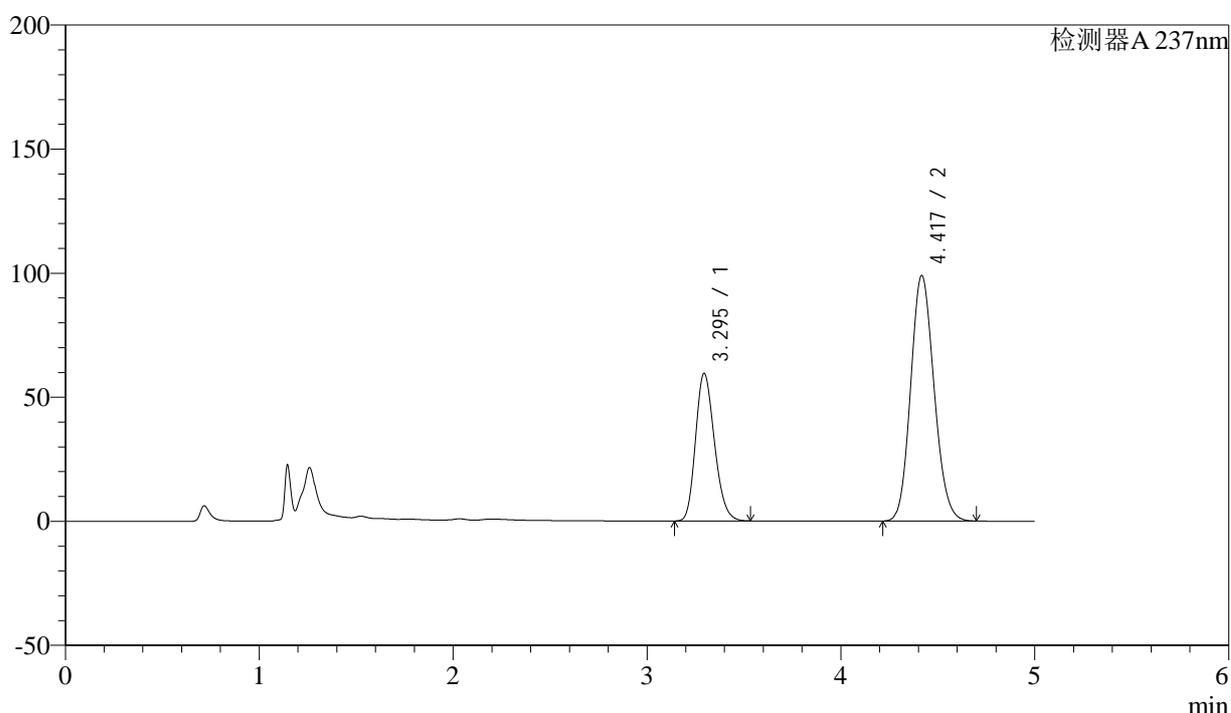
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-600-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:44:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:49:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.295 | 403503  | 59464  | 5446       | 1.201 | --       |
| 2  | 4.417 | 833899  | 98856  | 6333       | 1.133 | 5.599    |
| 总计 |       | 1237403 | 158319 |            |       |          |

图98 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



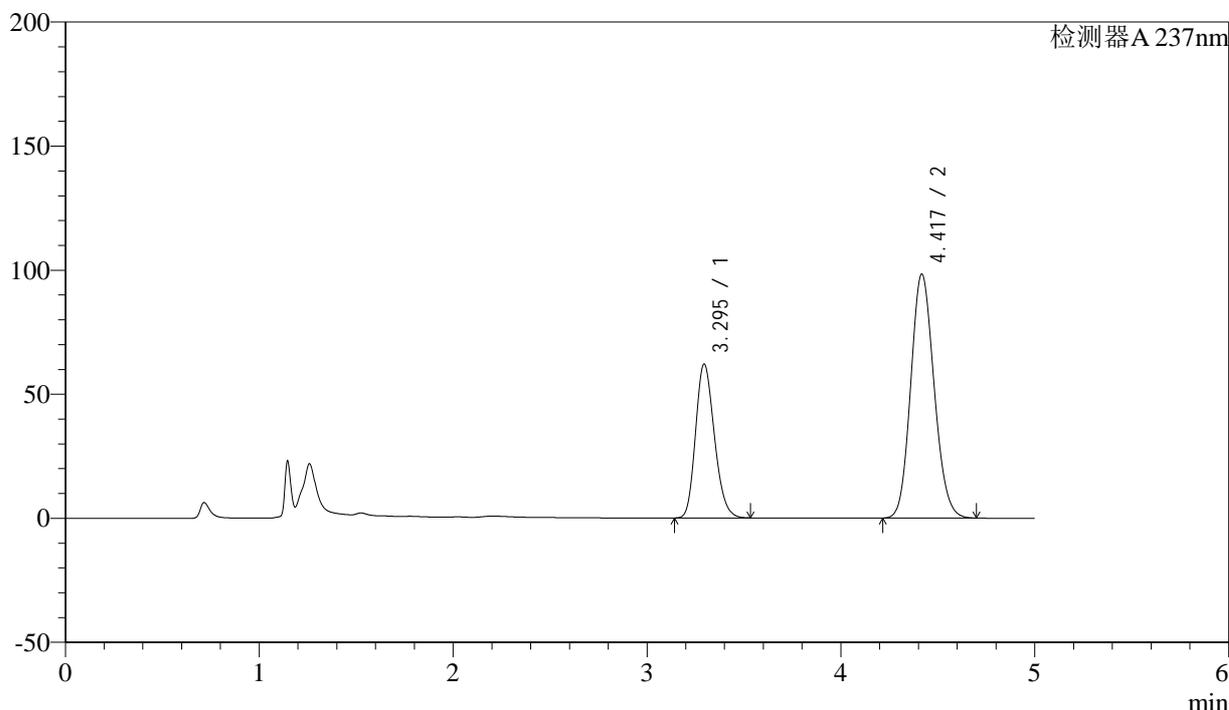
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-601-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-60min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-7   |                  |
| 进样体积: 50μL  | 版本号: 6.115       |
| 进样时间: 2024/05/02 22:49:42   | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:00   | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.295 | 419245  | 61999  | 5488       | 1.199 | --       |
| 2  | 4.417 | 826004  | 98178  | 6373       | 1.130 | 5.621    |
| 总计 |       | 1245249 | 160177 |            |       |          |

图99 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-60min-片1  
供试品溶液-1



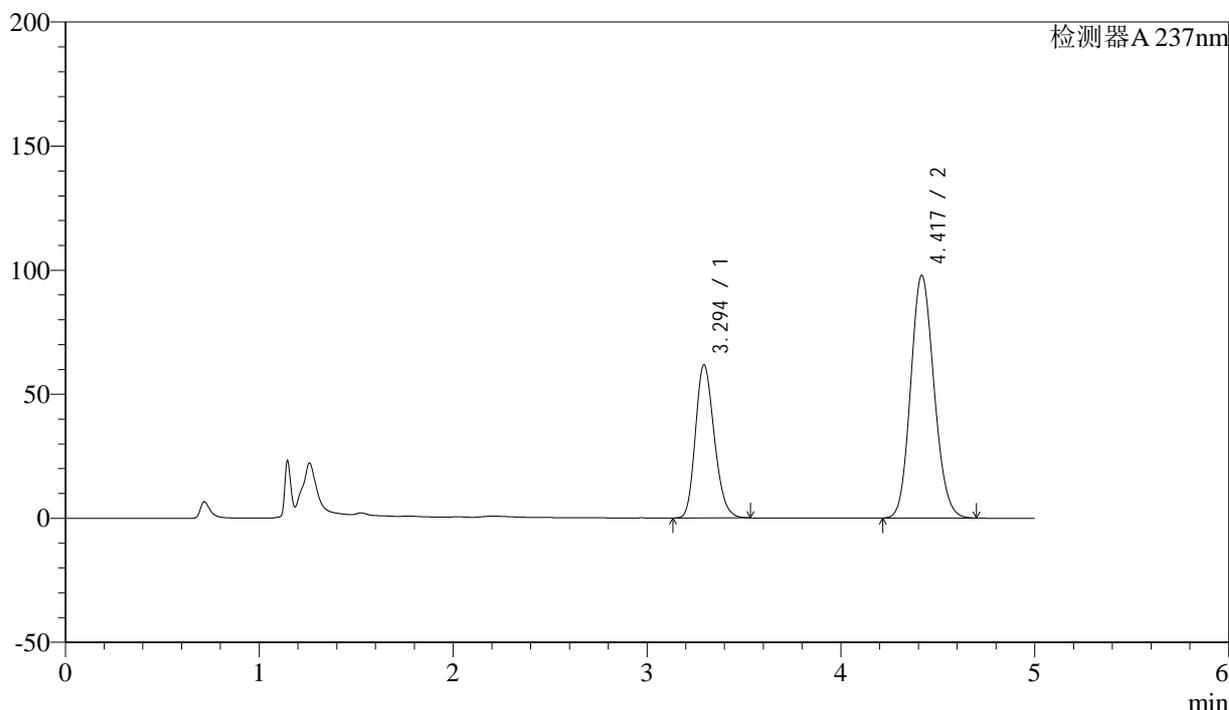
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-602-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 22:55:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.294 | 417974  | 61618  | 5464       | 1.201 | --       |
| 2  | 4.417 | 822377  | 97664  | 6354       | 1.131 | 5.613    |
| 总计 |       | 1240351 | 159282 |            |       |          |

图100 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



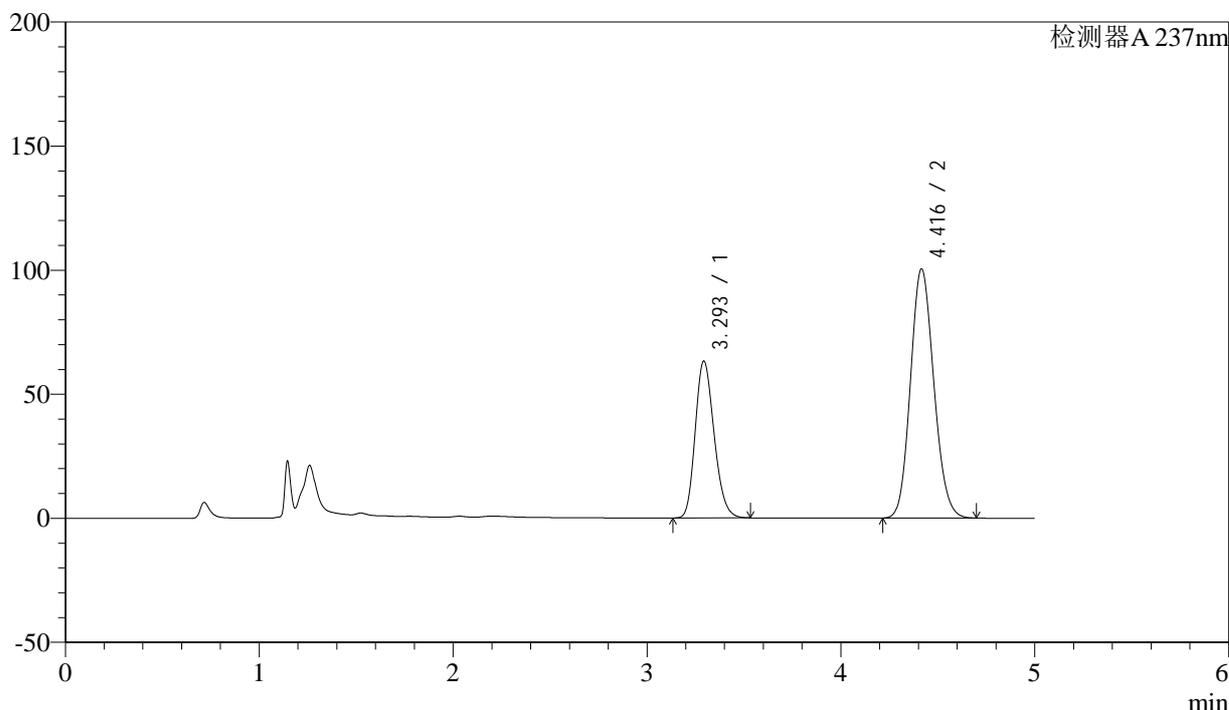
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-603-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-60min-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-25  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 23:00:28   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:06   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.293 | 428490  | 63074  | 5453       | 1.201 | --       |
| 2  | 4.416 | 844333  | 100391 | 6353       | 1.130 | 5.612    |
| 总计 |       | 1272823 | 163465 |            |       |          |

图101 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-60min-片3  
供试品溶液-1



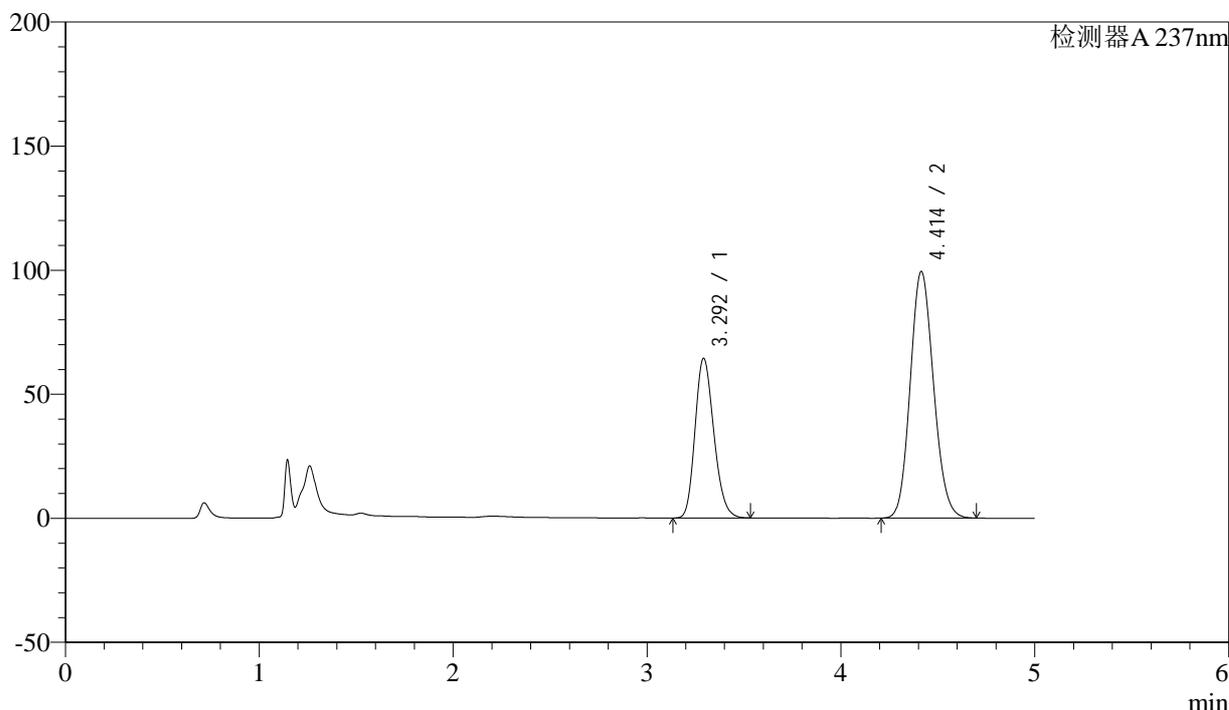
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-604-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-60min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-34  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 23:05:51   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:08   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 434656  | 64134  | 5491       | 1.200 | --       |
| 2  | 4.414 | 833381  | 99447  | 6392       | 1.128 | 5.631    |
| 总计 |       | 1268038 | 163581 |            |       |          |

图102 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-60min-片4  
供试品溶液-1



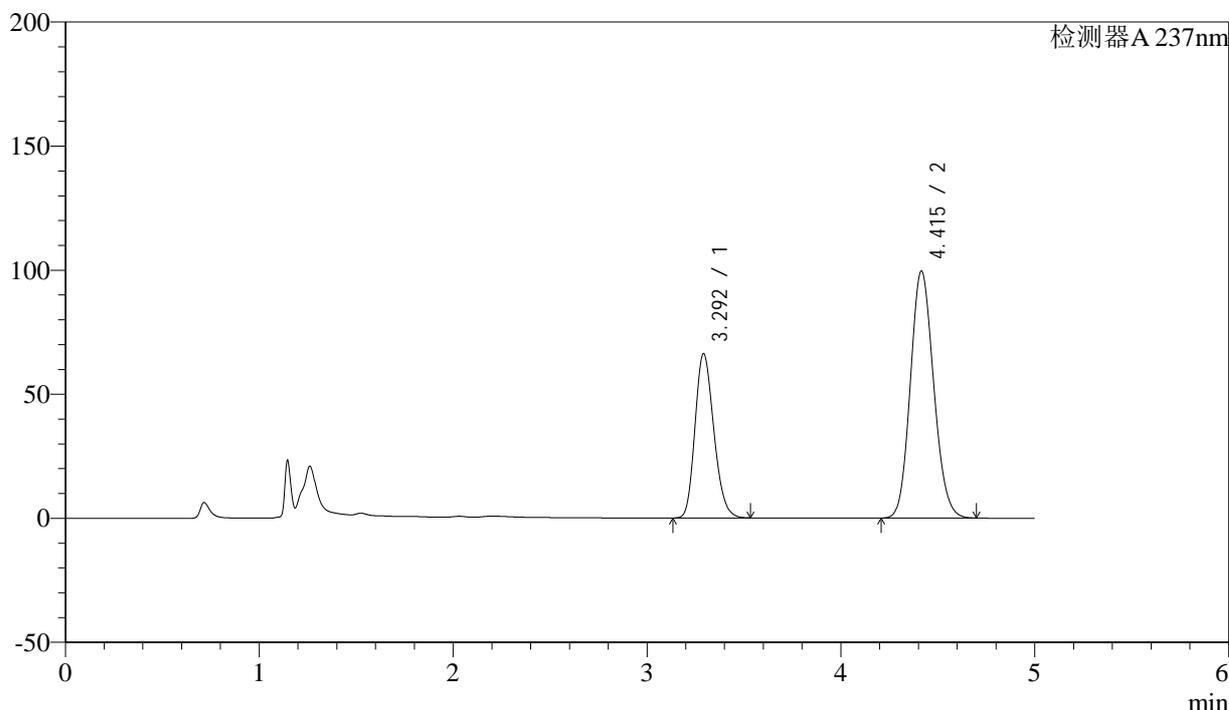
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-605-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-60min-P5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-43  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 23:11:14   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:11   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 447497  | 66022  | 5482       | 1.202 | --       |
| 2  | 4.415 | 835149  | 99569  | 6386       | 1.129 | 5.631    |
| 总计 |       | 1282645 | 165591 |            |       |          |

图103 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-60min-片5  
供试品溶液-1



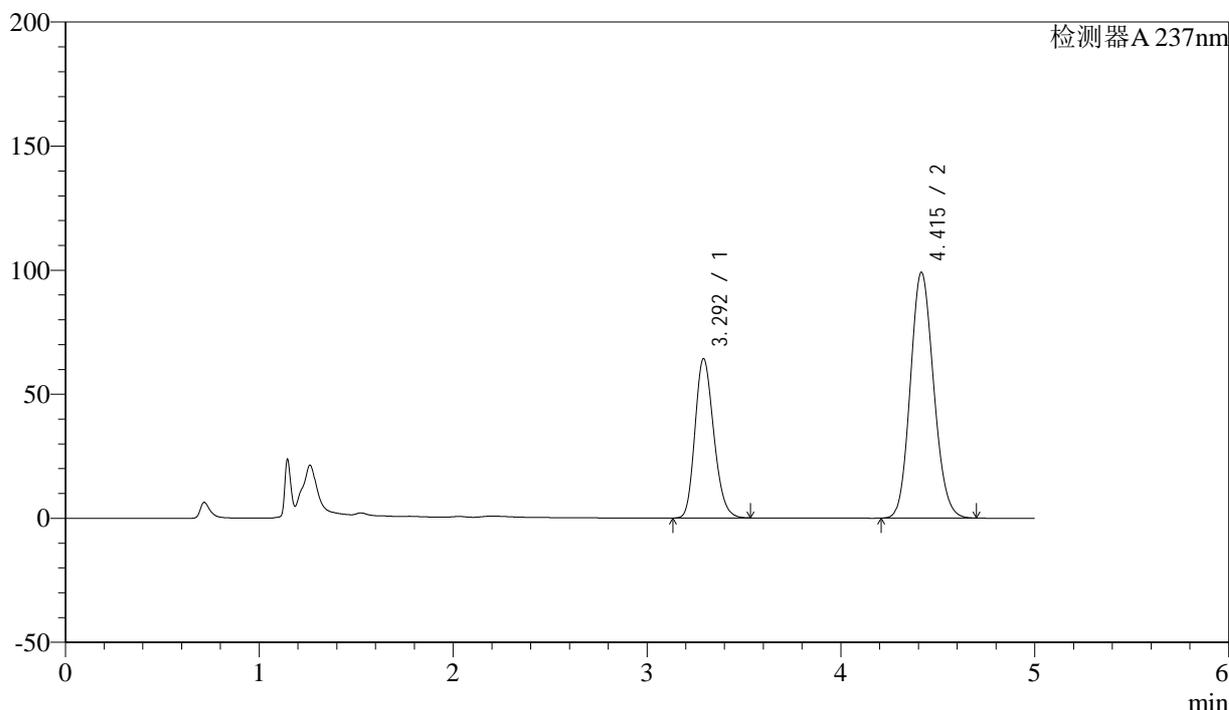
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-606-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-60min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                   |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                  |                  |
| 样品瓶号: 3-52  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 23:16:37   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:14   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 432787  | 64014  | 5512       | 1.199 | --       |
| 2  | 4.415 | 829951  | 99086  | 6403       | 1.126 | 5.643    |
| 总计 |       | 1262739 | 163100 |            |       |          |

图104 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-607-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 $\mu$ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/02 23:22:01

实验者: jiangjinwei

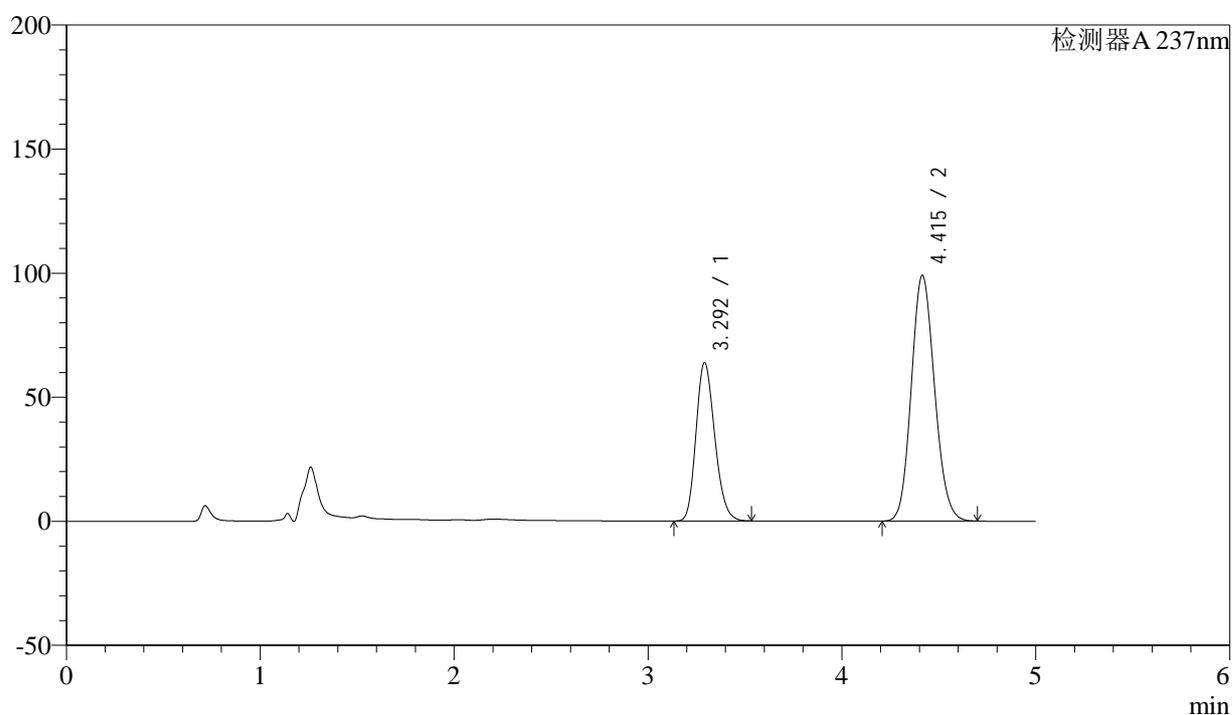
处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:17

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 429919  | 63639  | 5518       | 1.198 | --       |
| 2  | 4.415 | 829126  | 99102  | 6418       | 1.127 | 5.646    |
| 总计 |       | 1259045 | 162740 |            |       |          |

图105 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



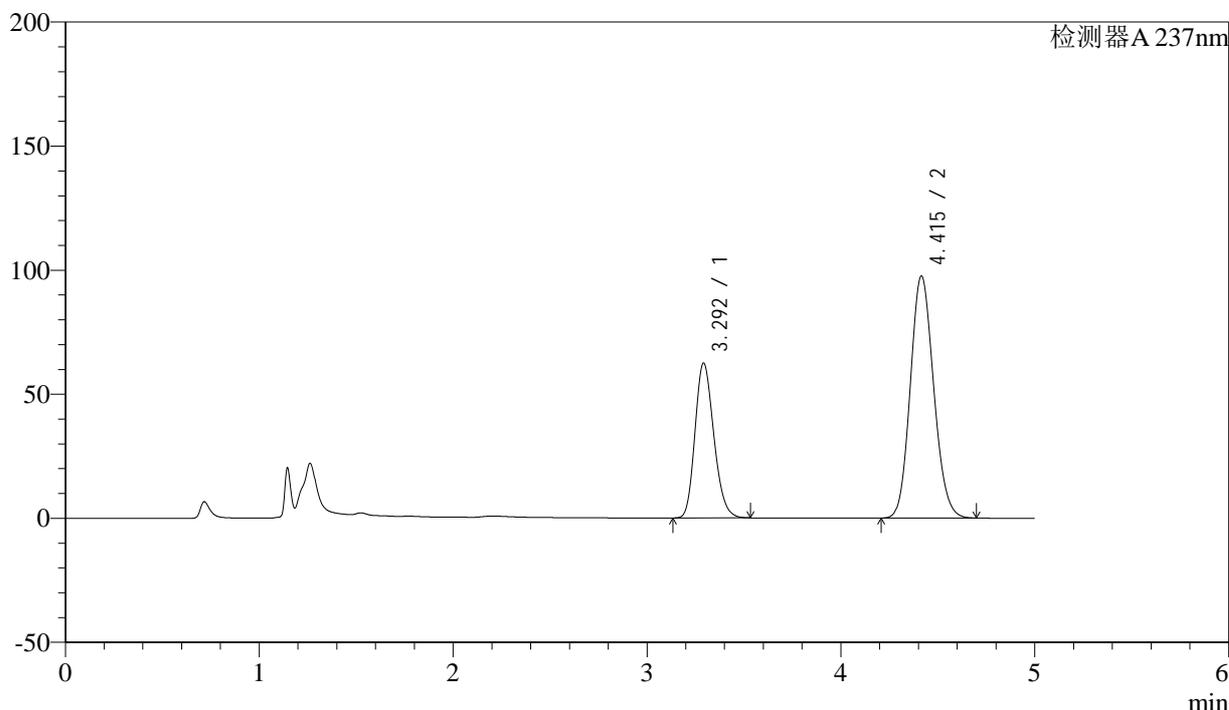
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-608-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-JX-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                               |                  |
| 样品瓶号: 3-17   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 23:27:25  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:20  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 421796  | 62217  | 5487       | 1.199 | --       |
| 2  | 4.415 | 819457  | 97601  | 6374       | 1.127 | 5.629    |
| 总计 |       | 1241252 | 159818 |            |       |          |

图106 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



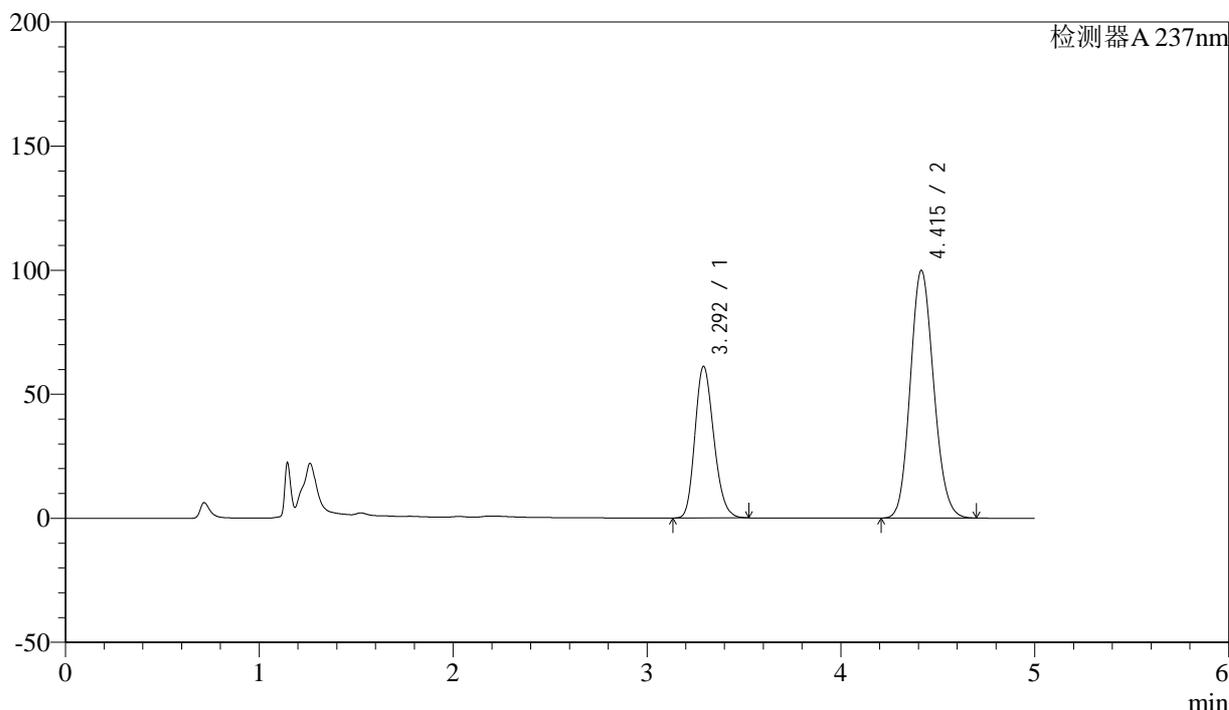
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-609-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-JX-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                               |                  |
| 样品瓶号: 3-26   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 23:32:49  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:23  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 412996  | 60912  | 5473       | 1.199 | --       |
| 2  | 4.415 | 839343  | 99851  | 6359       | 1.130 | 5.622    |
| 总计 |       | 1252339 | 160763 |            |       |          |

图107 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



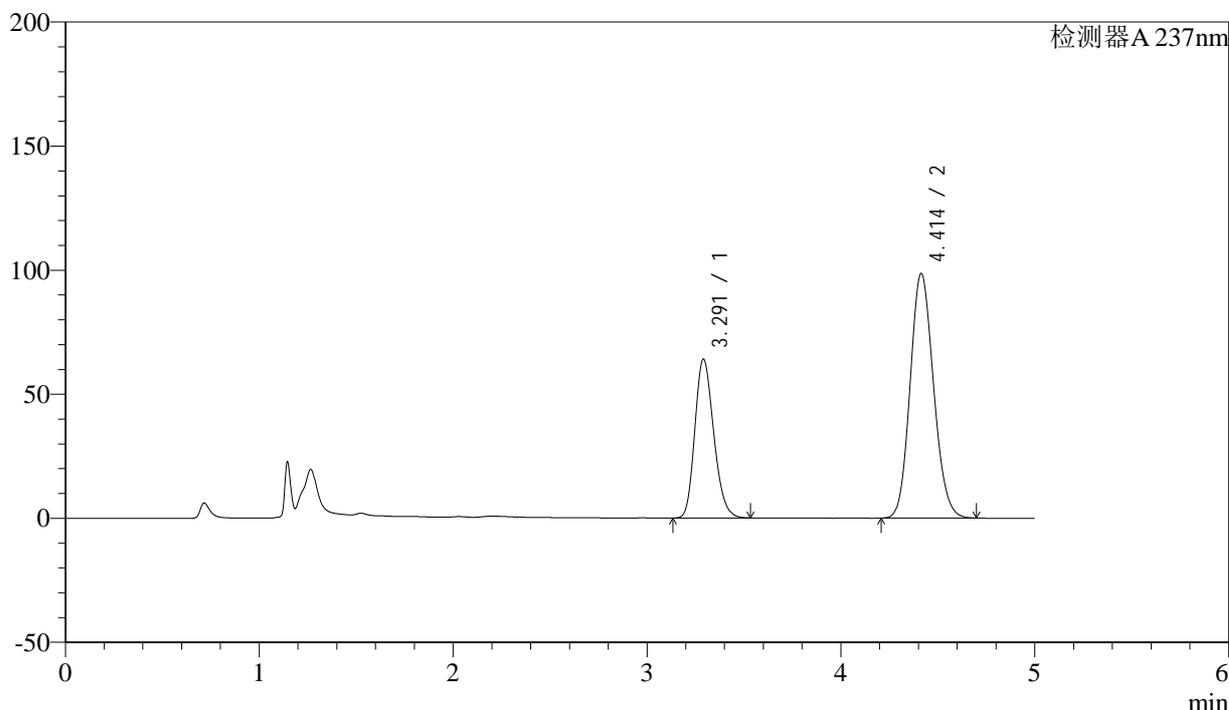
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-610-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-JX-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                               |                  |
| 样品瓶号: 3-35   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 23:38:13  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:25  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.291 | 434623  | 63922  | 5437       | 1.204 | --       |
| 2  | 4.414 | 830342  | 98652  | 6338       | 1.133 | 5.609    |
| 总计 |       | 1264965 | 162574 |            |       |          |

图108 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



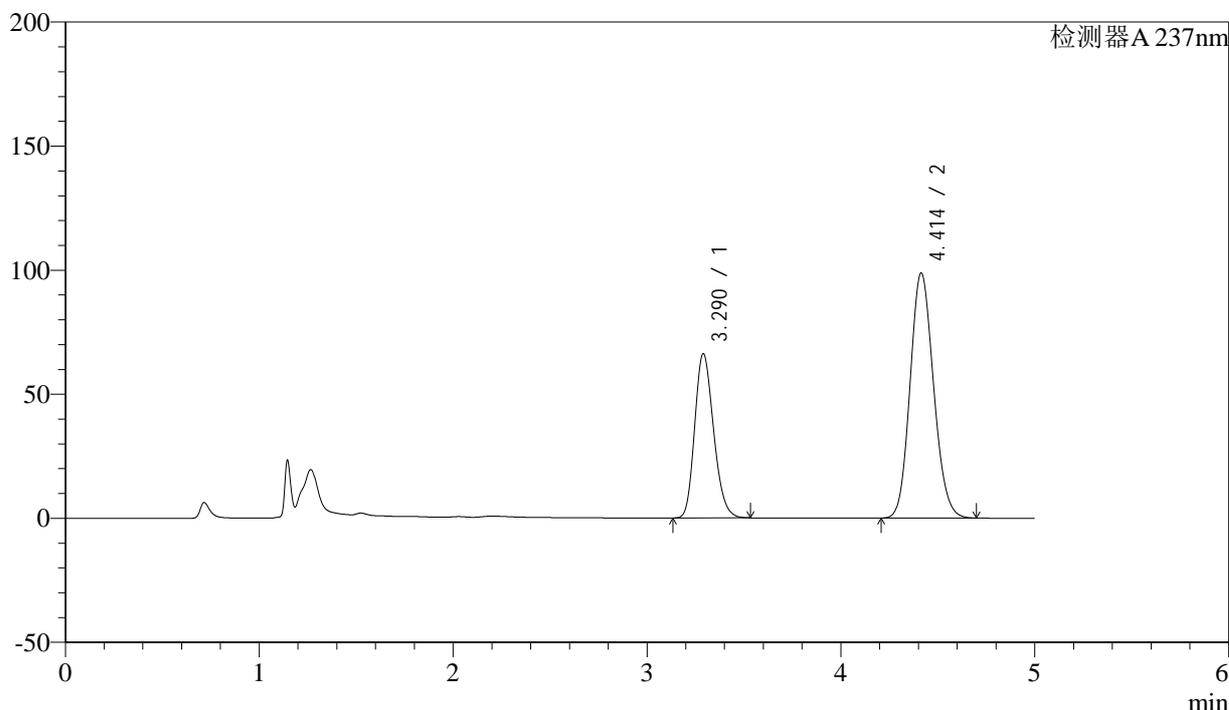
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-611-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-JX-P5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                               |                  |
| 样品瓶号: 3-44   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/02 23:43:37  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:28  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.290 | 449837  | 66142  | 5421       | 1.205 | --       |
| 2  | 4.414 | 833154  | 98811  | 6313       | 1.132 | 5.603    |
| 总计 |       | 1282991 | 164952 |            |       |          |

图109 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-水介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



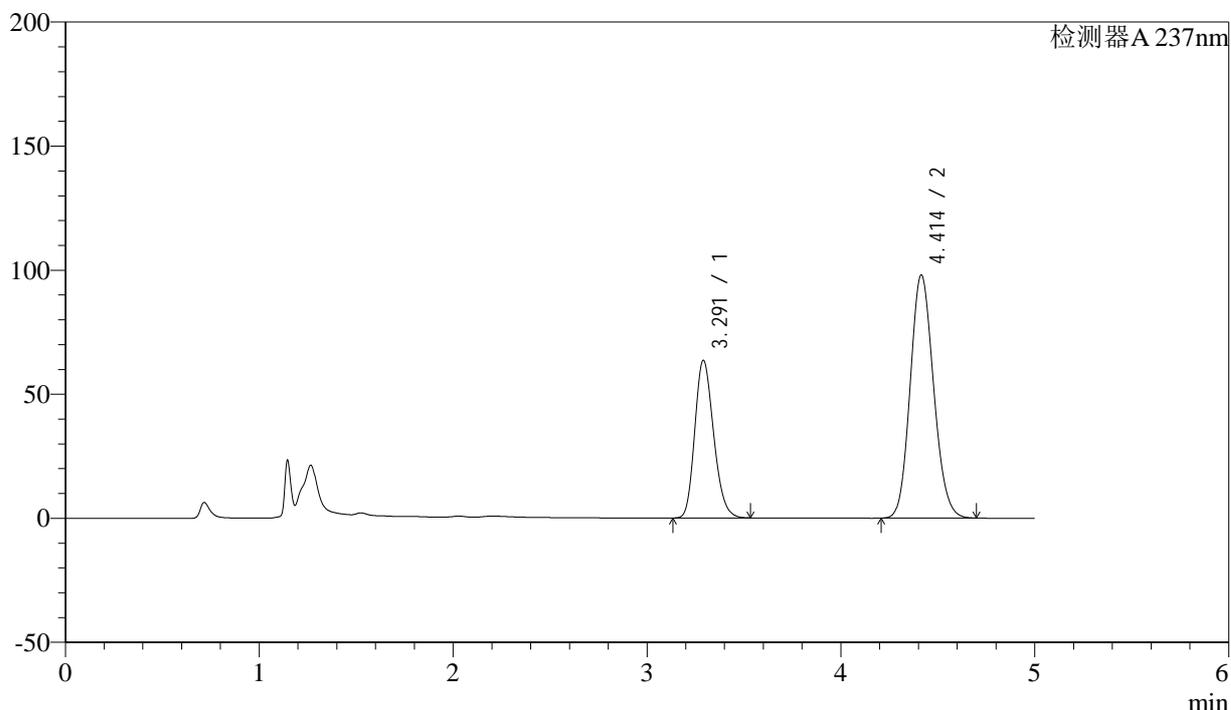
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-612-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:49:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.291 | 430156  | 63458  | 5467       | 1.203 | --       |
| 2  | 4.414 | 824550  | 98030  | 6350       | 1.131 | 5.622    |
| 总计 |       | 1254706 | 161488 |            |       |          |

图110 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



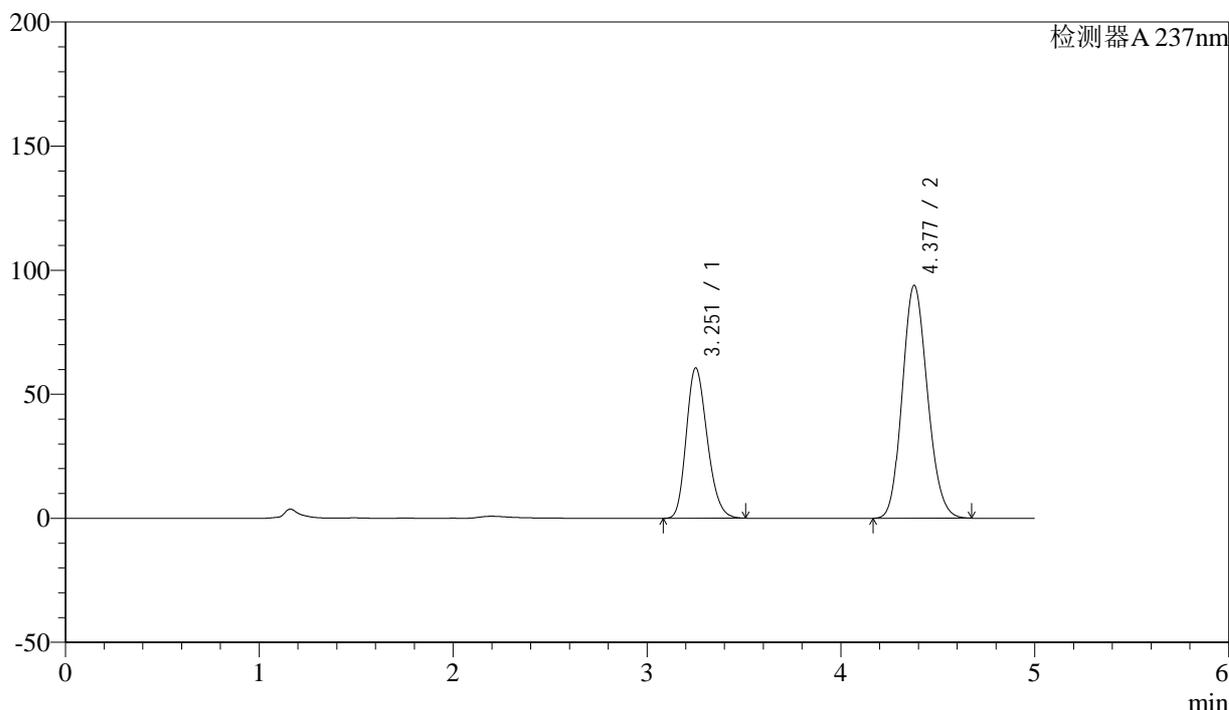
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-613-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:54:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.251 | 455843  | 60443  | 4315       | 1.214 | --       |
| 2  | 4.377 | 846731  | 93794  | 5427       | 1.140 | 5.169    |
| 总计 |       | 1302574 | 154238 |            |       |          |

图111 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质  
 对照品溶液-2-1



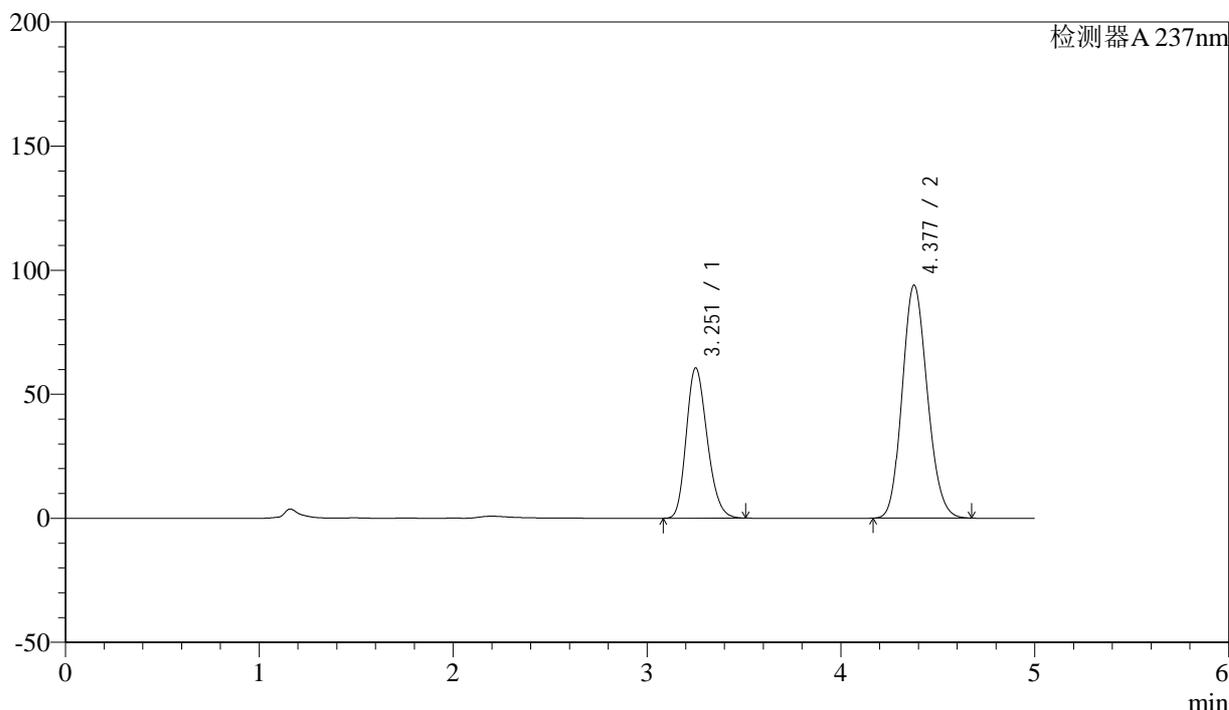
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-614-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-shui-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/02 23:59:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.251 | 455191  | 60451  | 4330       | 1.213 | --       |
| 2  | 4.377 | 846290  | 93808  | 5437       | 1.141 | 5.174    |
| 总计 |       | 1301482 | 154259 |            |       |          |

图112 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-水介质  
 对照品溶液-2-2



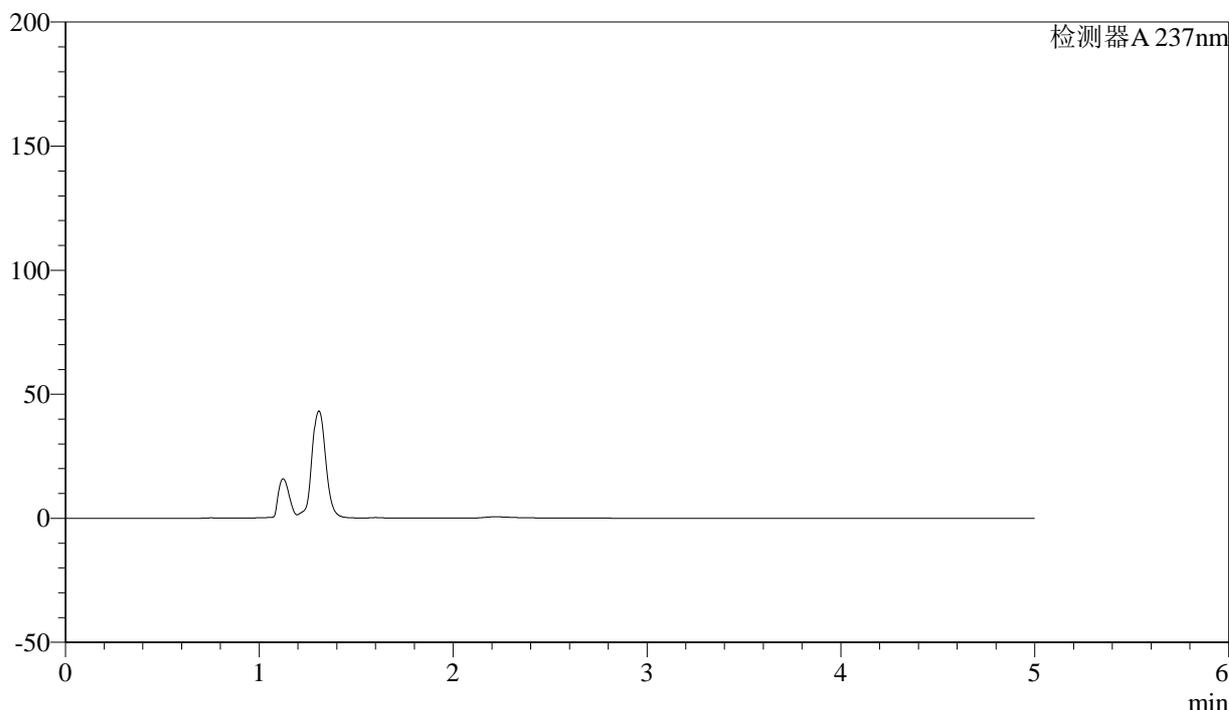
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-615-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:05:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |    |            |      |          |

图113 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
溶剂



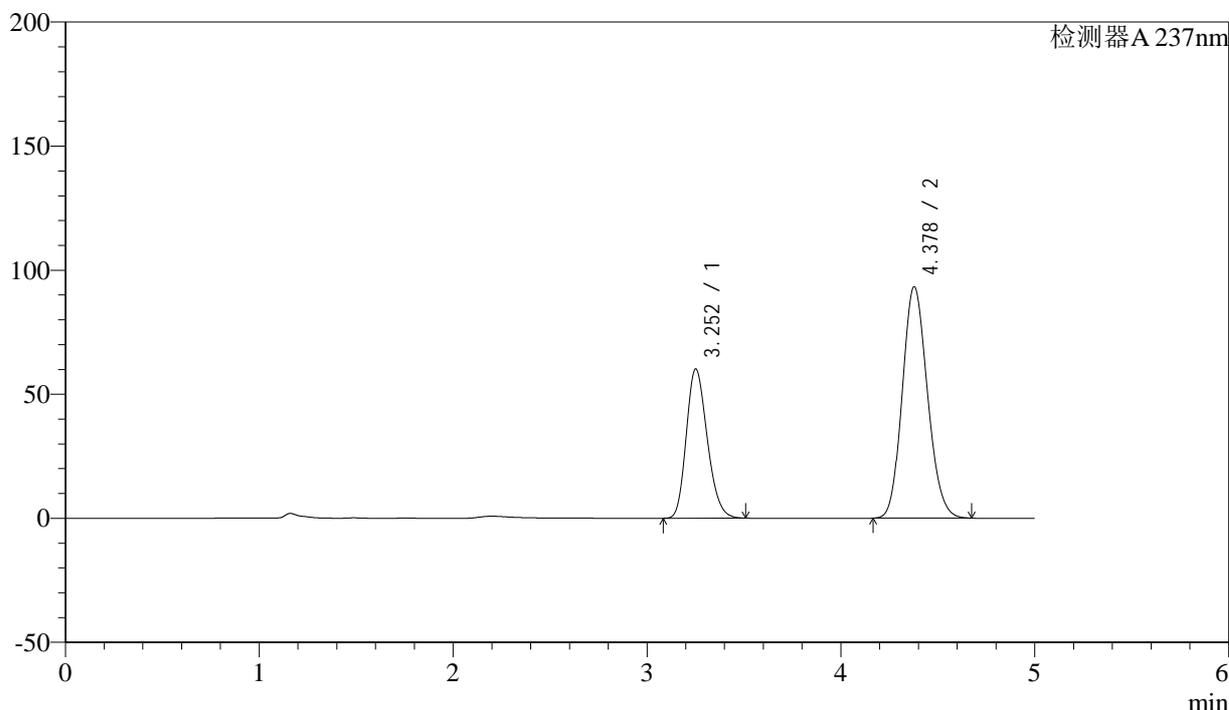
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-616-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:10:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.252 | 453288  | 60028  | 4300       | 1.212 | --       |
| 2  | 4.378 | 842265  | 93222  | 5411       | 1.139 | 5.160    |
| 总计 |       | 1295553 | 153250 |            |       |          |

图114 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-1



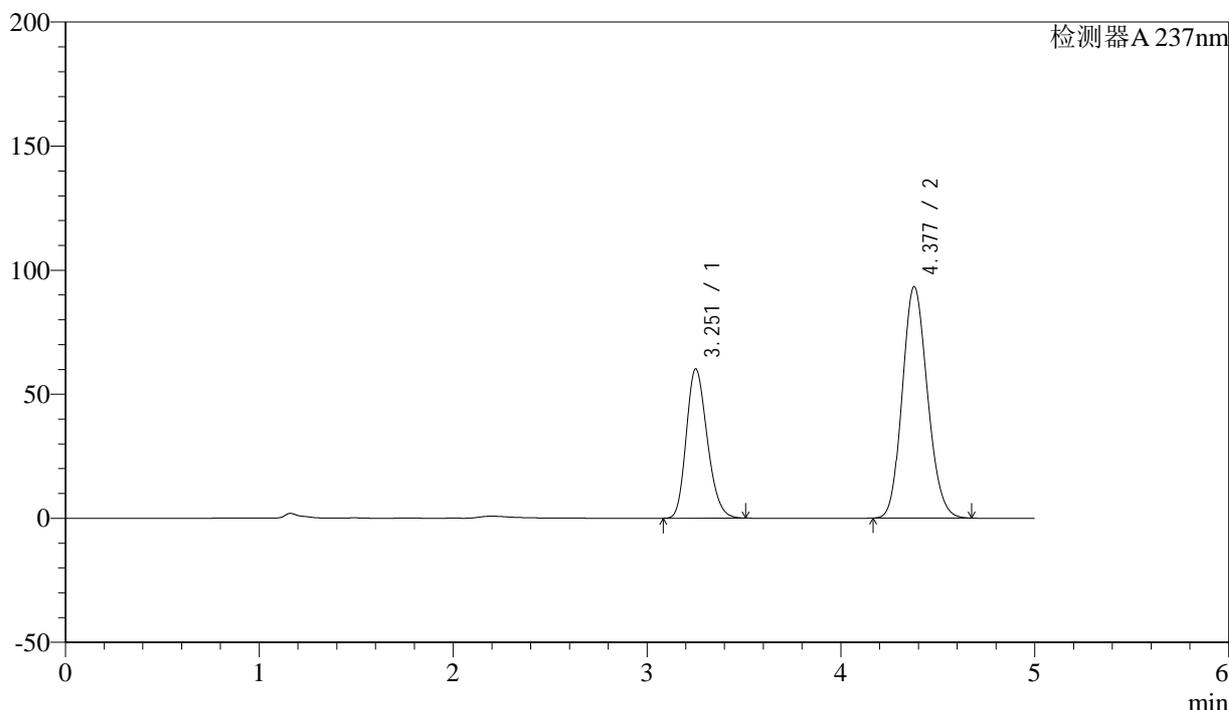
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-617-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:16:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:50:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.251 | 453293  | 60047  | 4302       | 1.213 | --       |
| 2  | 4.377 | 842439  | 93261  | 5413       | 1.140 | 5.162    |
| 总计 |       | 1295732 | 153308 |            |       |          |

图115 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-2



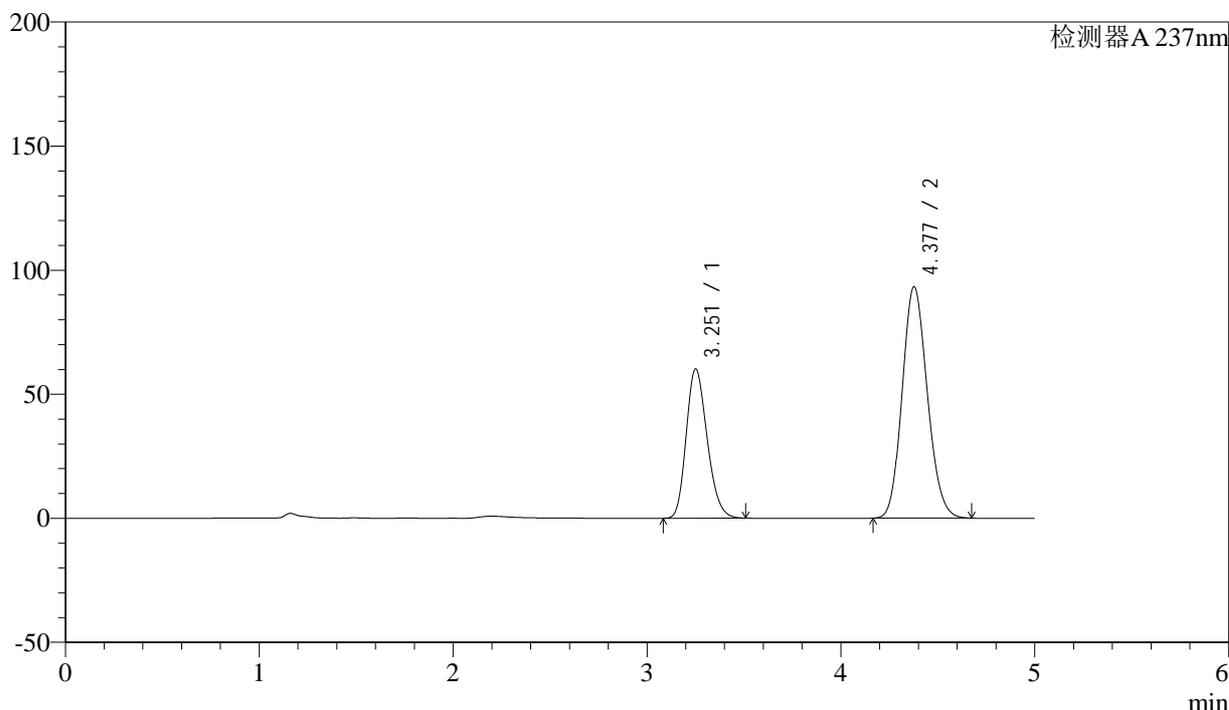
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-618-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:21:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.251 | 452867  | 59990  | 4306       | 1.212 | --       |
| 2  | 4.377 | 841455  | 93167  | 5421       | 1.139 | 5.164    |
| 总计 |       | 1294323 | 153157 |            |       |          |

图116 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-3



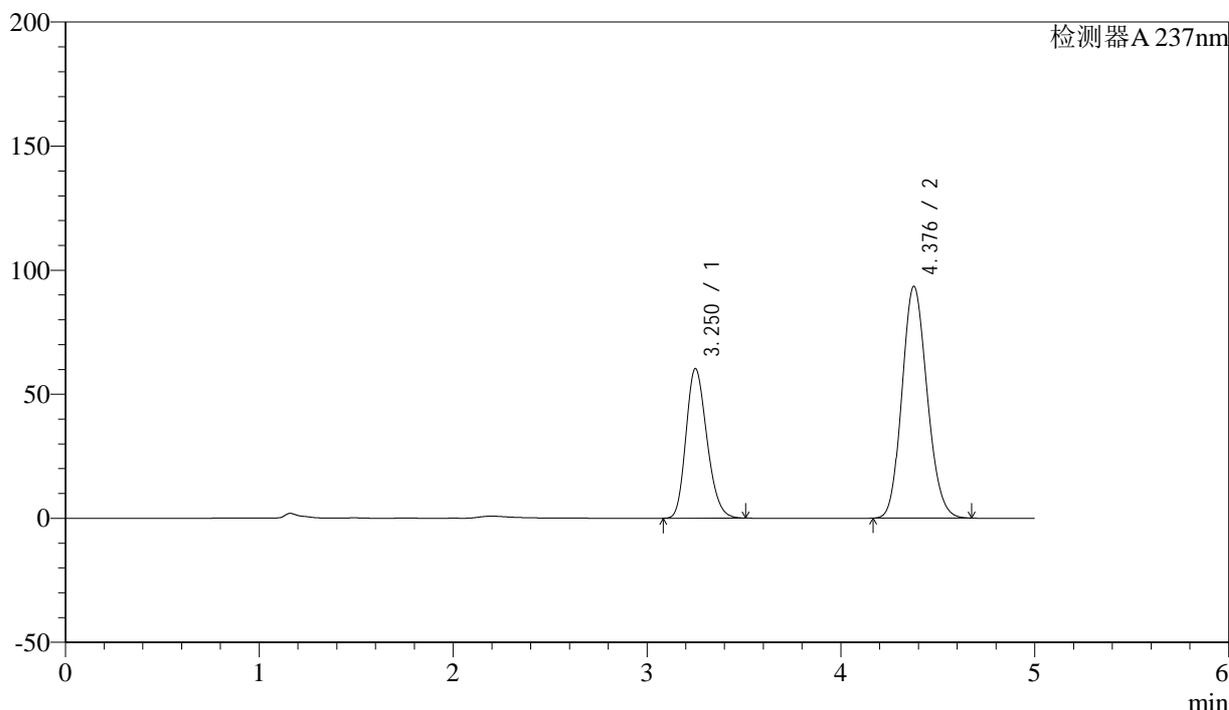
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-619-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:27:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.250 | 453272  | 60190  | 4313       | 1.211 | --       |
| 2  | 4.376 | 842314  | 93234  | 5423       | 1.139 | 5.169    |
| 总计 |       | 1295586 | 153424 |            |       |          |

图117 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-4



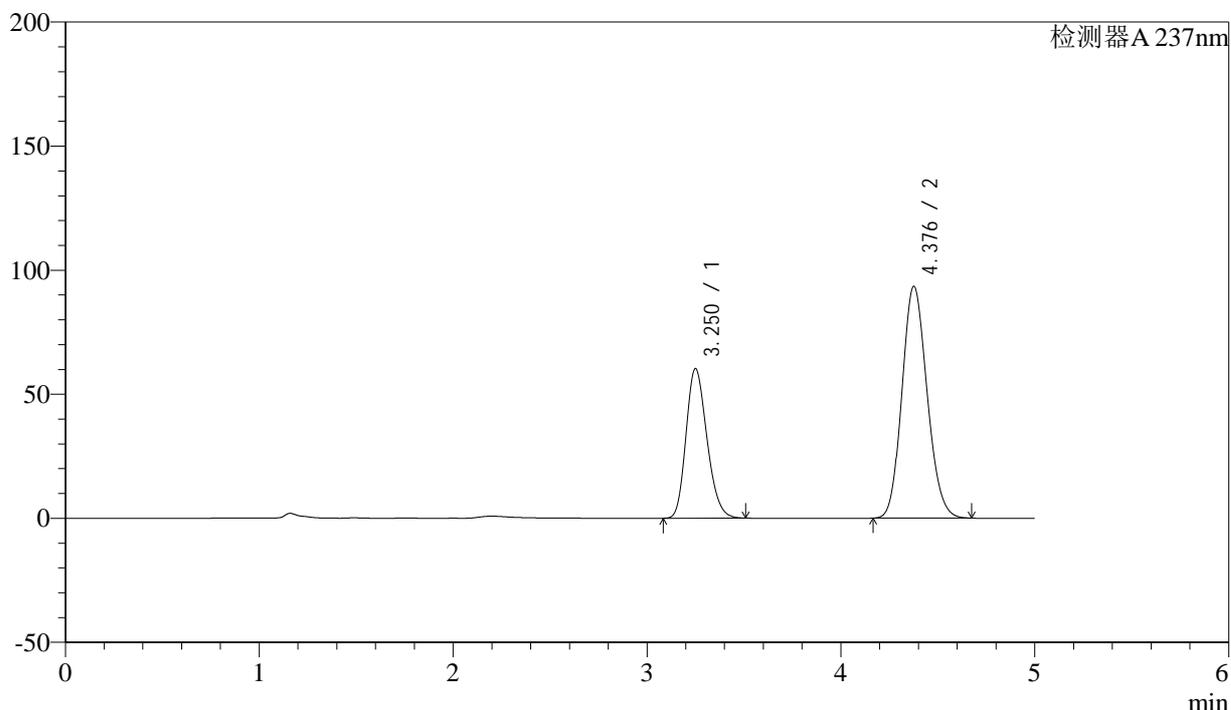
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-620-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:32:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.250 | 453223  | 60175  | 4312       | 1.211 | --       |
| 2  | 4.376 | 842236  | 93266  | 5428       | 1.139 | 5.169    |
| 总计 |       | 1295459 | 153440 |            |       |          |

图118 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-5



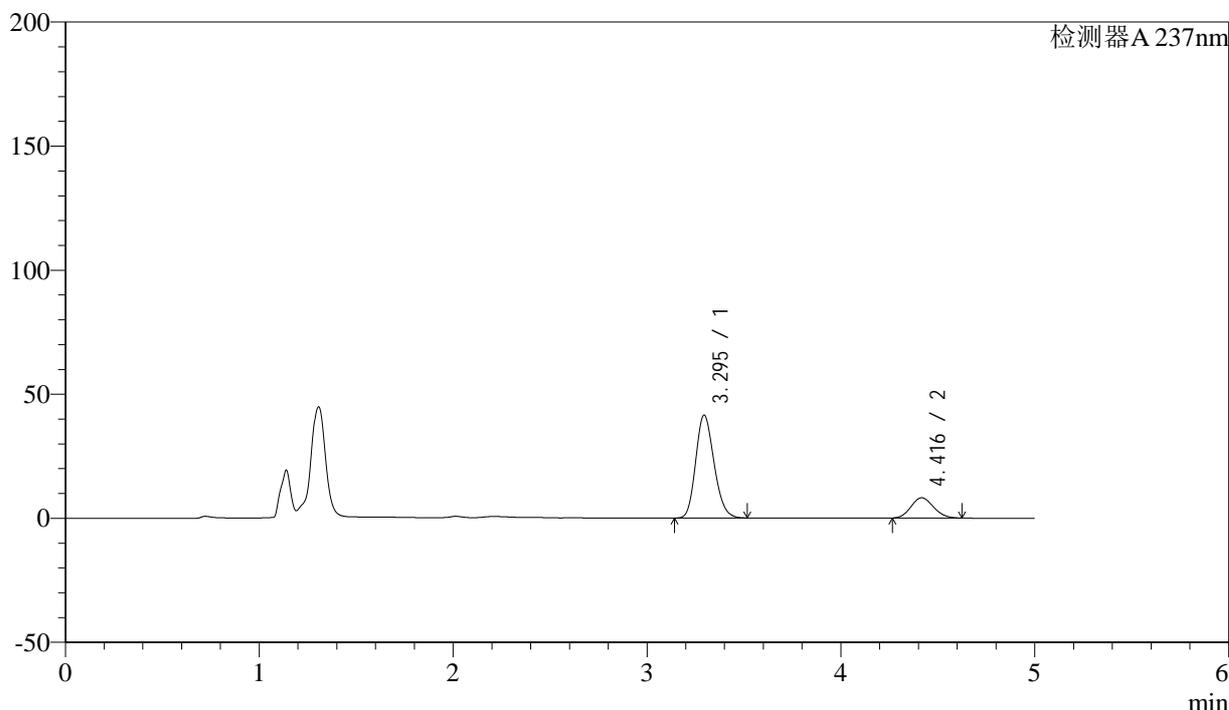
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-621-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:37:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:50:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.295 | 273613 | 41455 | 5750       | 1.183 | --       |
| 2  | 4.416 | 66115  | 8166  | 6744       | 1.122 | 5.766    |
| 总计 |       | 339728 | 49621 |            |       |          |

图119 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



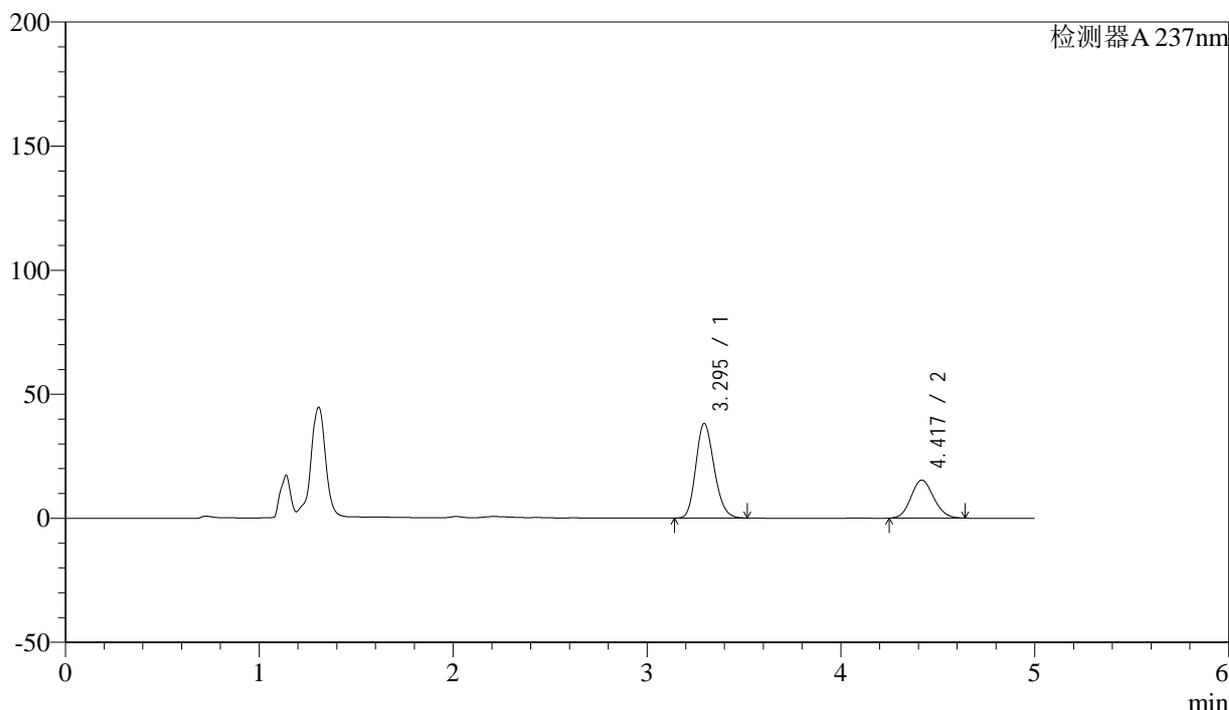
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-622-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:43:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.295 | 251305 | 38151 | 5776       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.417 | 124941 | 15320 | 6722       | 1.120 | 5.765    |
| 总计 |       | 376247 | 53471 |            |       |          |

图120 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



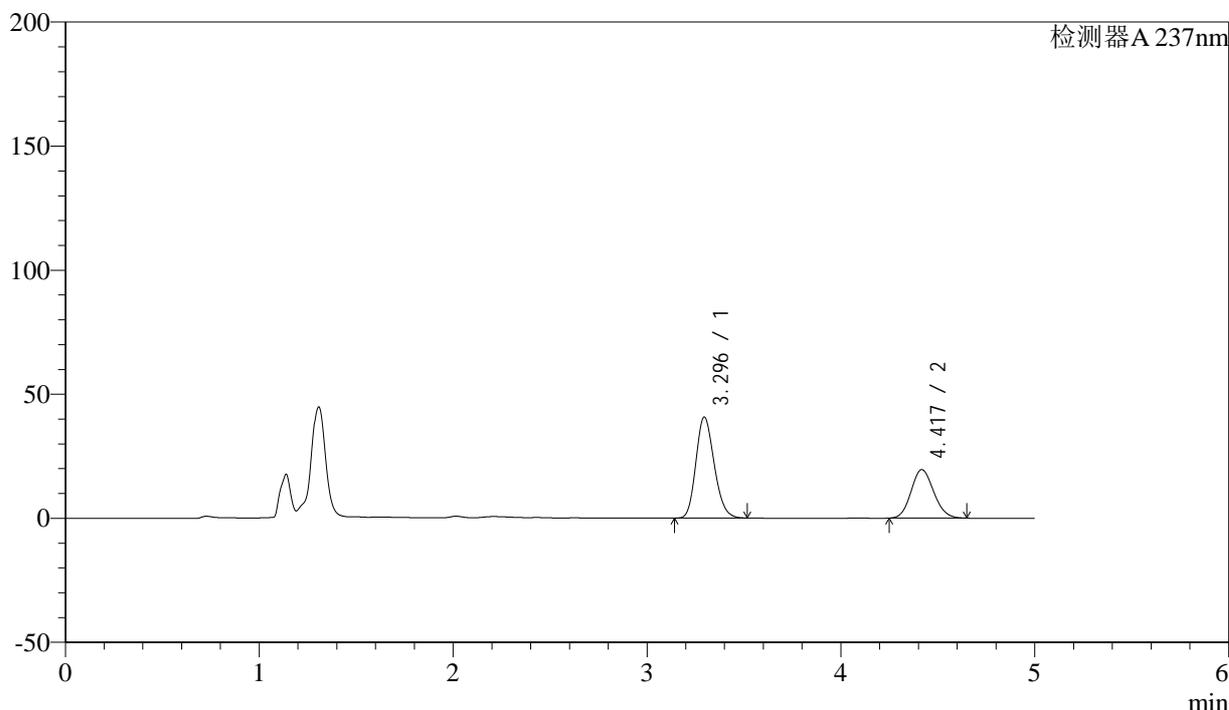
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-623-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:48:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.296 | 268073 | 40755 | 5794       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.417 | 159122 | 19513 | 6737       | 1.121 | 5.773    |
| 总计 |       | 427194 | 60267 |            |       |          |

图121 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-624-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 $\mu$ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/03 00:54:04

实验者: jiangjinwei

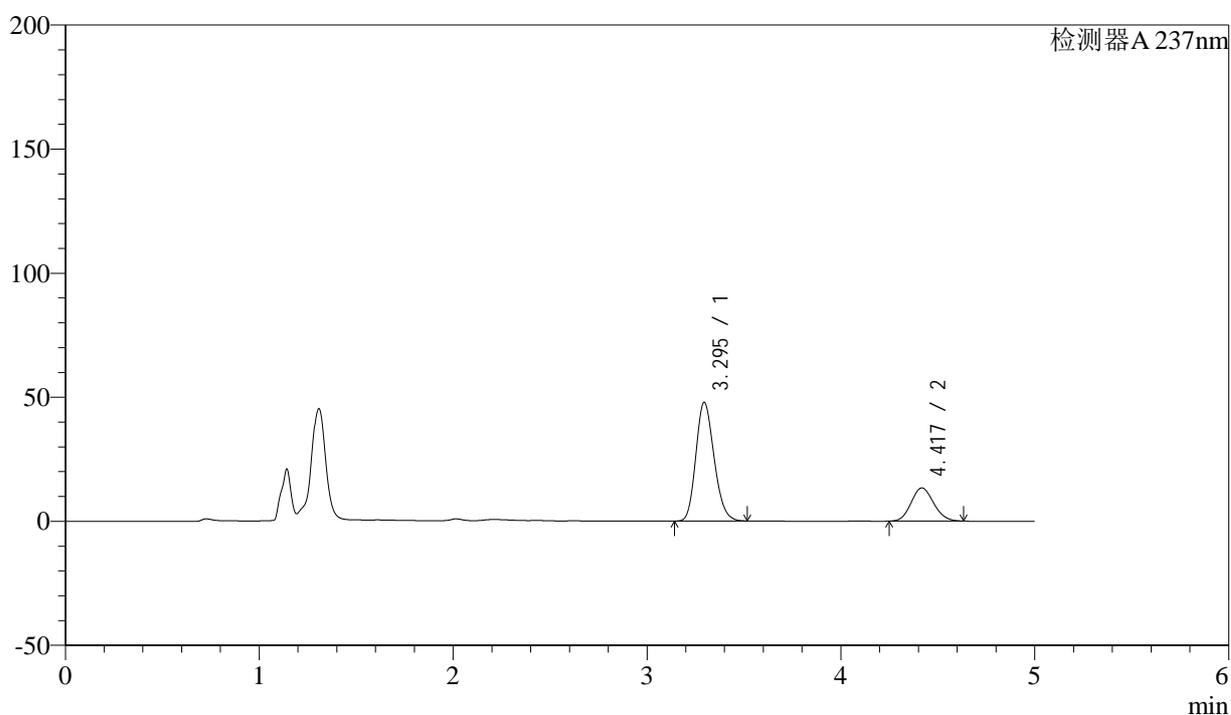
处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.295 | 313670 | 47844 | 5832       | 1.183 | --       |
| 2  | 4.417 | 108345 | 13357 | 6795       | 1.114 | 5.798    |
| 总计 |       | 422015 | 61200 |            |       |          |

图122 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-5min-片4  
供试品溶液-1



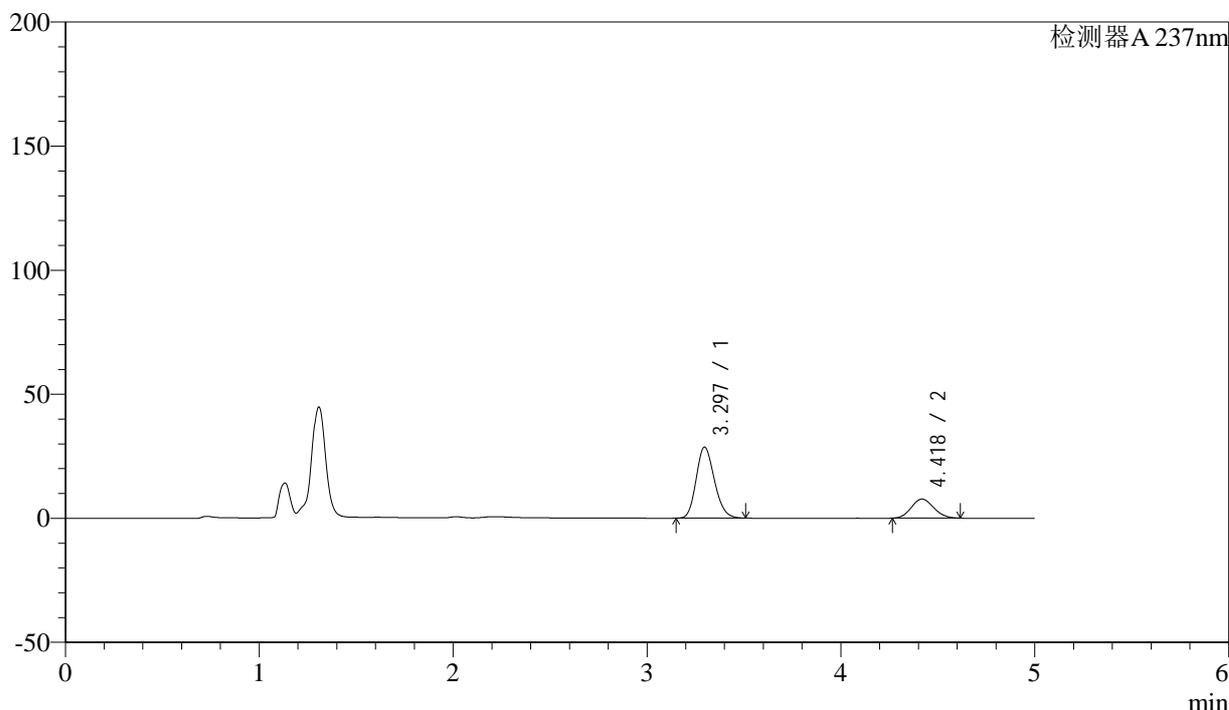
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-625-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 00:59:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.297 | 187575 | 28657 | 5845       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.418 | 61748  | 7678  | 6848       | 1.113 | 5.804    |
| 总计 |       | 249324 | 36335 |            |       |          |

图123 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



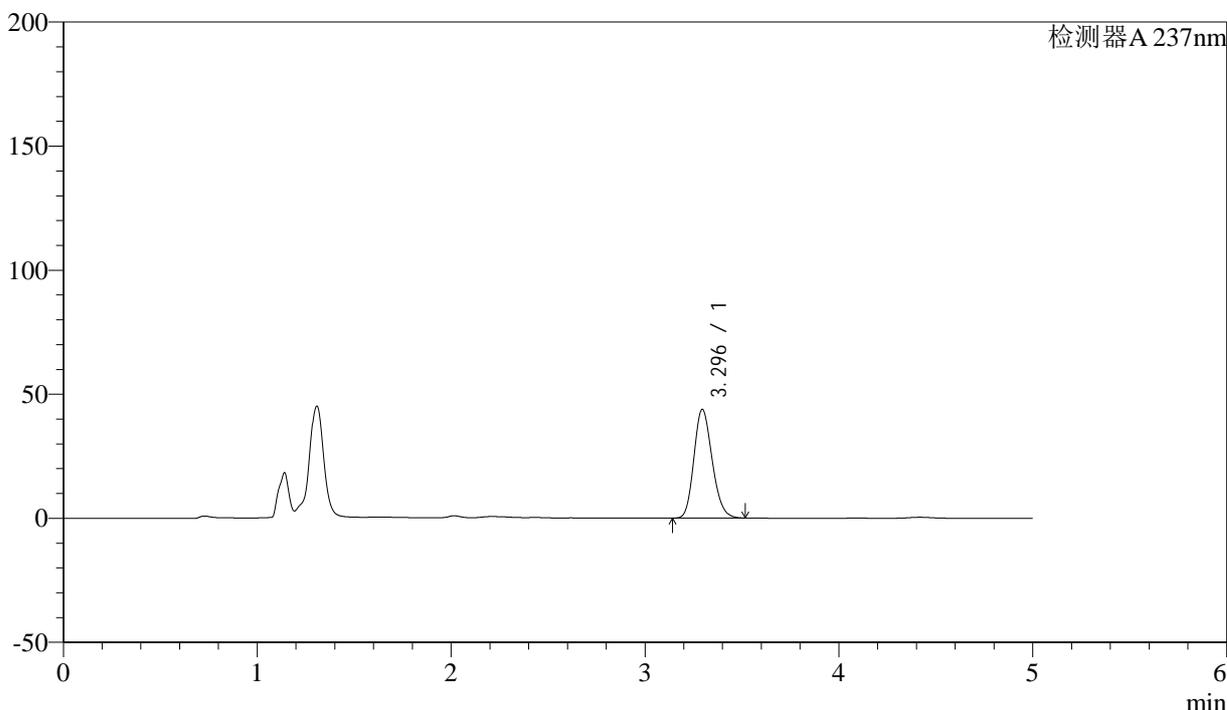
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-626-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:04:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.296 | 287542 | 43865 | 5835       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 287542 | 43865 |            |       |          |

图124 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



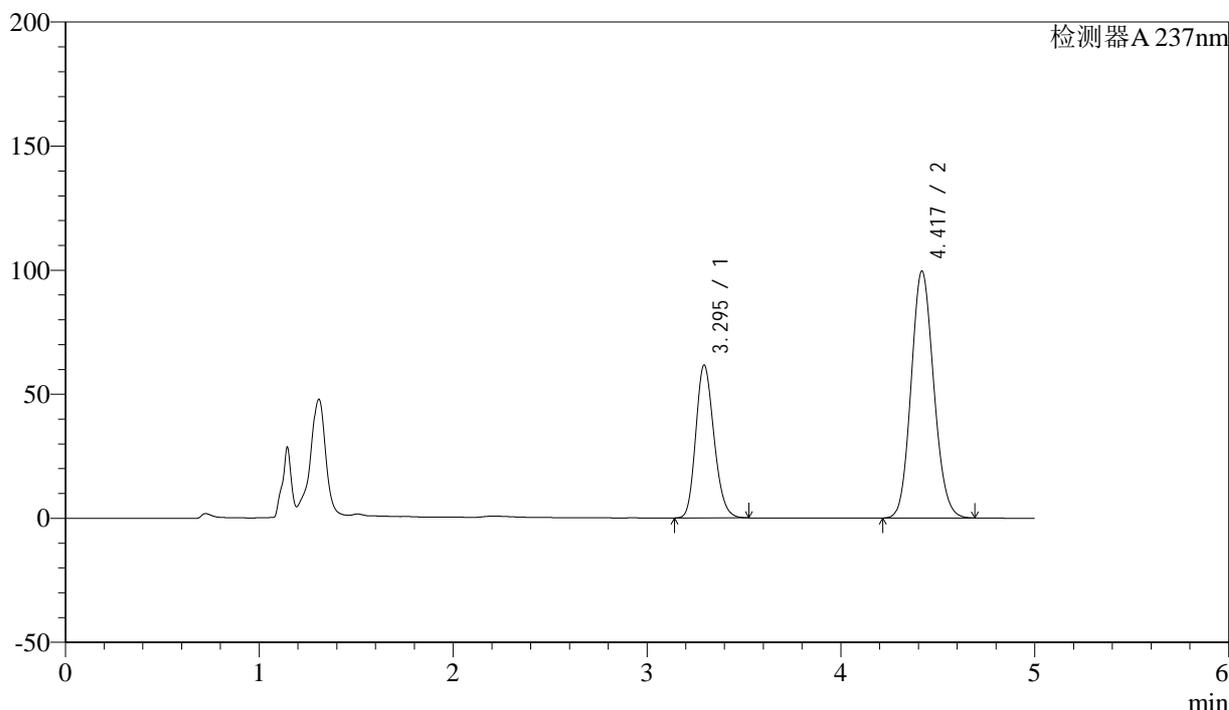
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-627-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-10min-P1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 4-2  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 01:10:17  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:13  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.295 | 402389  | 61584  | 5886       | 1.186 | --       |
| 2  | 4.417 | 809129  | 99256  | 6818       | 1.117 | 5.820    |
| 总计 |       | 1211518 | 160839 |            |       |          |

图125 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-10min-片1  
供试品溶液-1



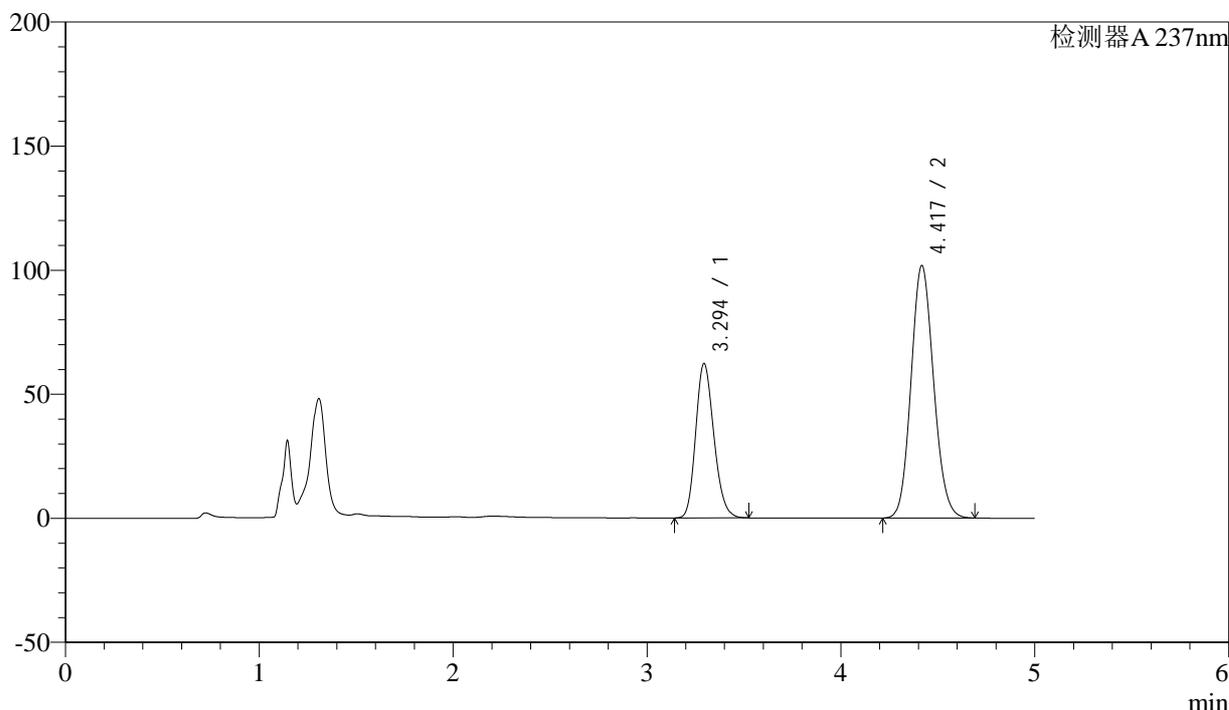
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-628-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:15:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.294 | 406538  | 62193  | 5895       | 1.189 | --       |
| 2  | 4.417 | 825847  | 101542 | 6841       | 1.117 | 5.828    |
| 总计 |       | 1232385 | 163735 |            |       |          |

图126 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



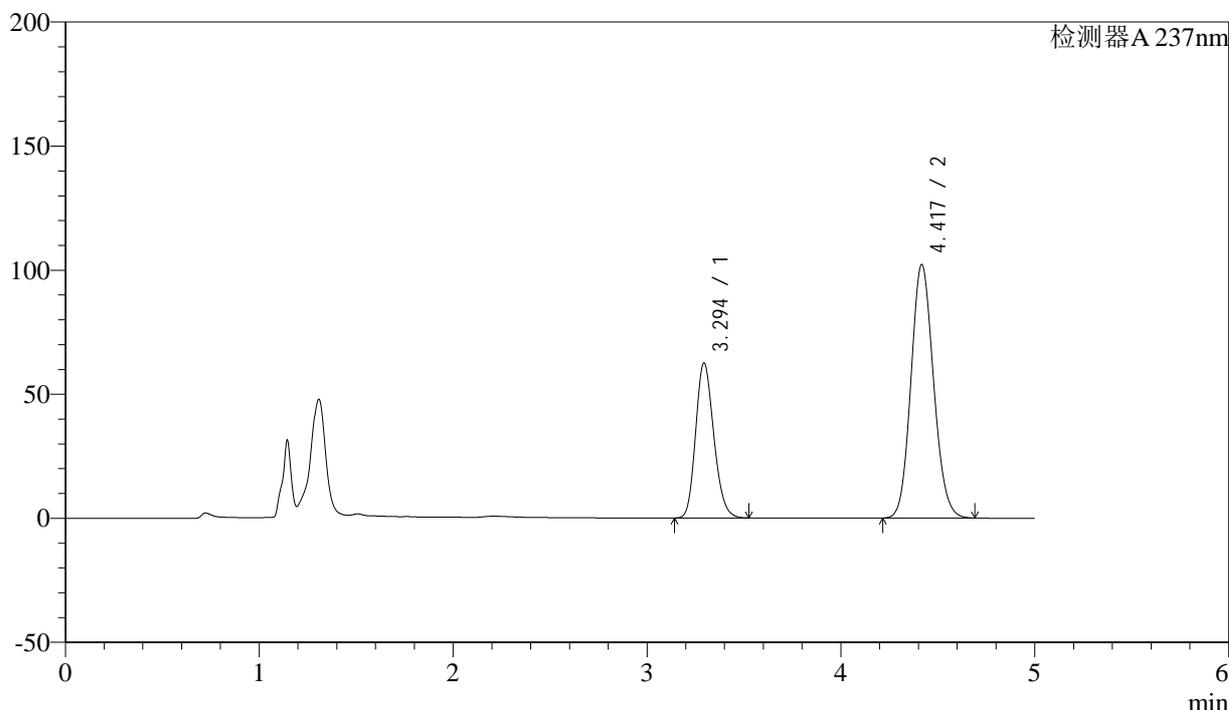
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-629-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:21:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.294 | 407500  | 62362  | 5899       | 1.187 | --       |
| 2  | 4.417 | 829852  | 102005 | 6829       | 1.118 | 5.827    |
| 总计 |       | 1237352 | 164368 |            |       |          |

图127 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



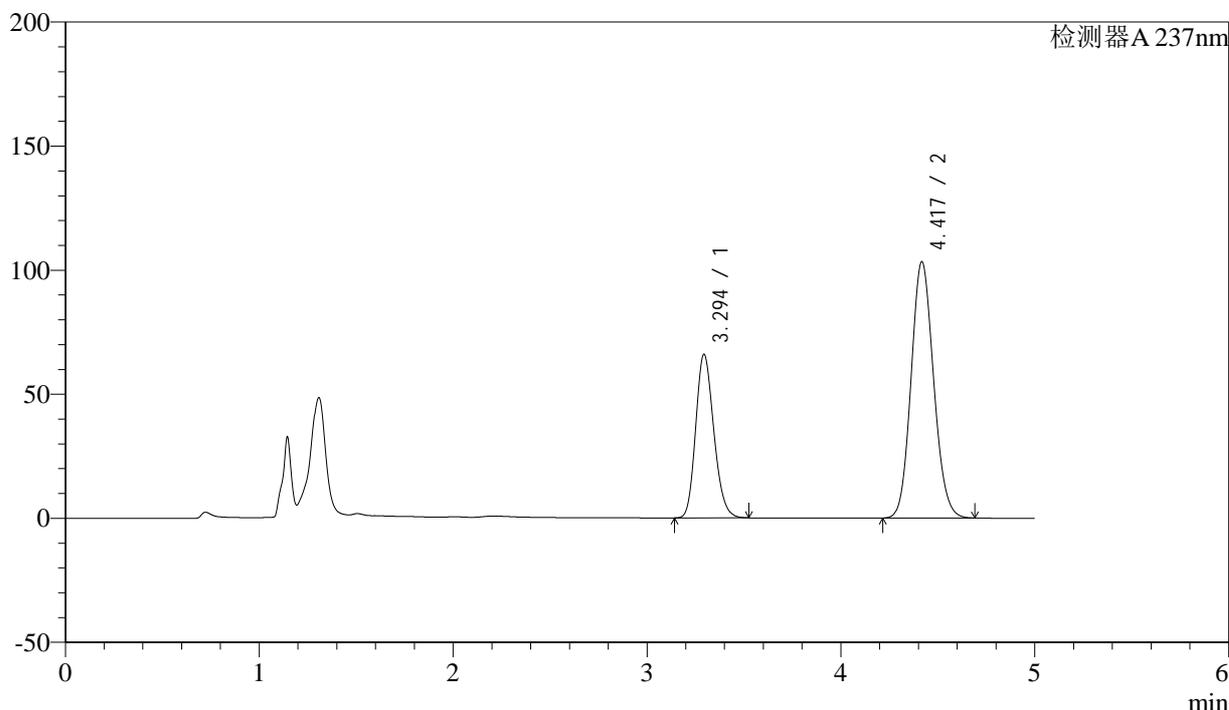
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-630-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:26:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.294 | 428877  | 65818  | 5932       | 1.187 | --       |
| 2  | 4.417 | 836352  | 103052 | 6877       | 1.115 | 5.846    |
| 总计 |       | 1265229 | 168870 |            |       |          |

图128 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



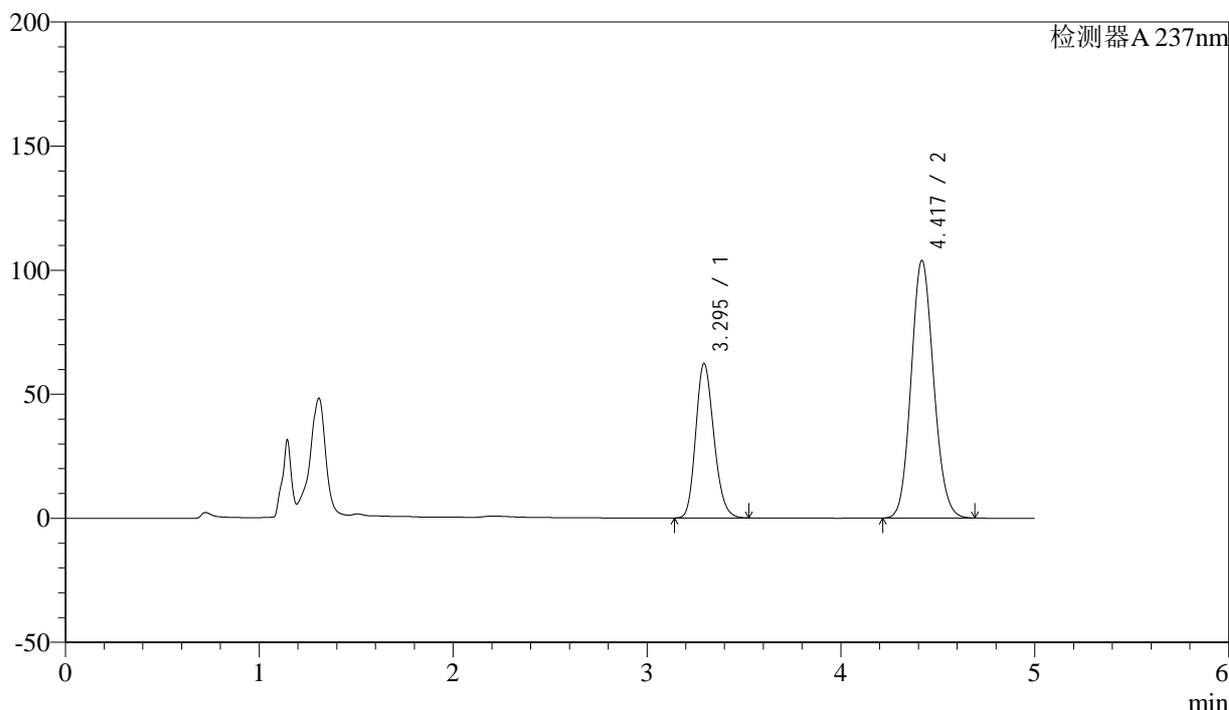
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-631-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:31:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.295 | 405289  | 62171  | 5925       | 1.186 | --       |
| 2  | 4.417 | 840535  | 103563 | 6876       | 1.115 | 5.843    |
| 总计 |       | 1245824 | 165734 |            |       |          |

图129 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



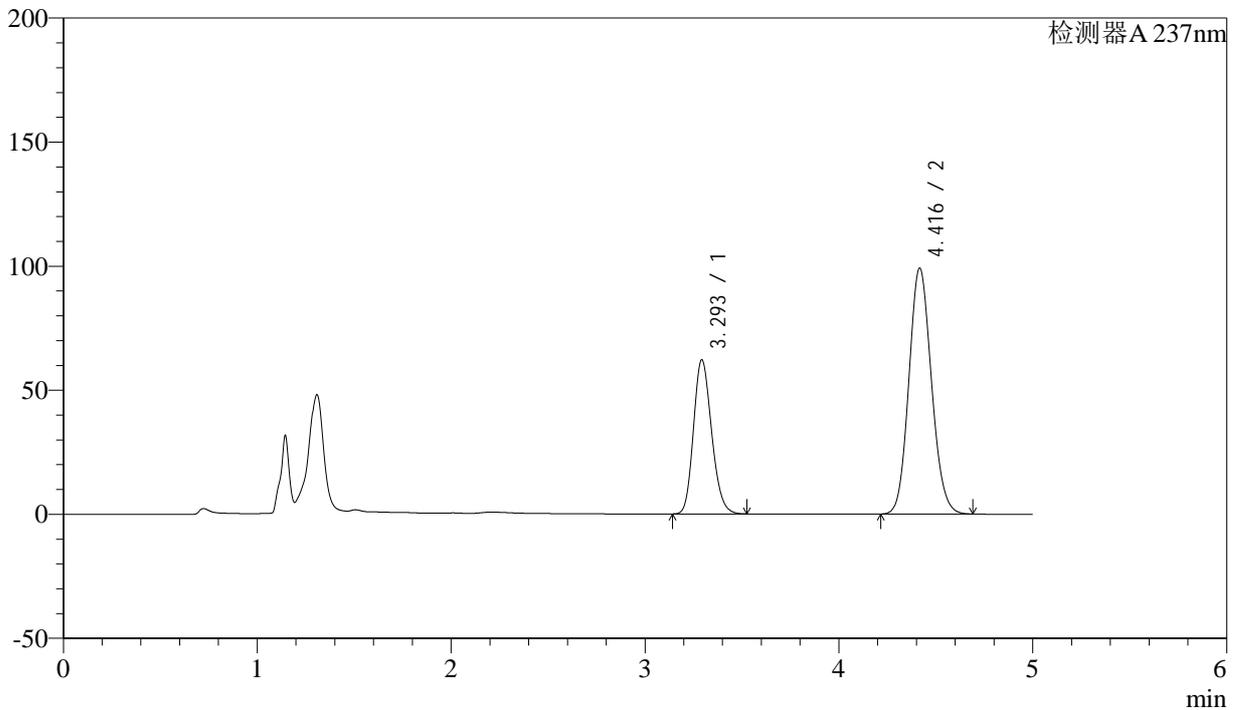
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-632-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:37:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.293 | 404614  | 61928  | 5909       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.416 | 803835  | 99010  | 6849       | 1.114 | 5.837    |
| 总计 |       | 1208448 | 160938 |            |       |          |

图130 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



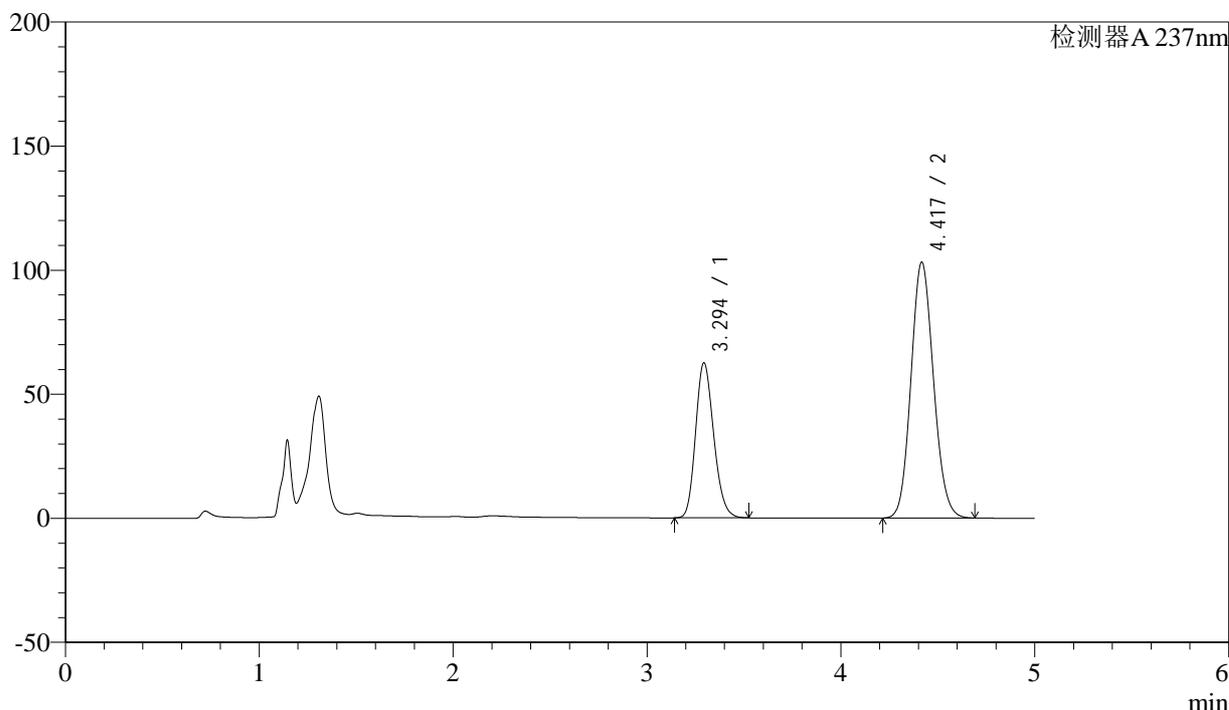
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-633-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:42:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.294 | 406927  | 62393  | 5926       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.417 | 835279  | 102970 | 6869       | 1.114 | 5.843    |
| 总计 |       | 1242206 | 165363 |            |       |          |

图131 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



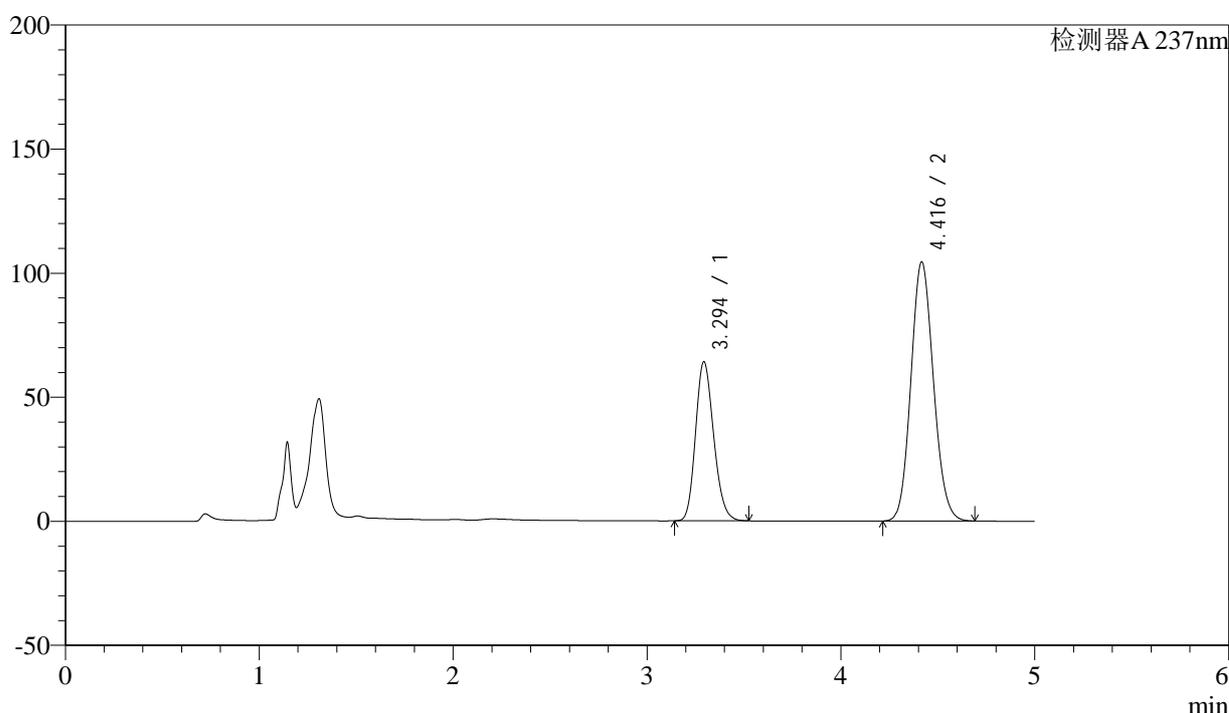
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-634-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:48:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.294 | 417501  | 63986  | 5920       | 1.183 | --       |
| 2  | 4.416 | 846124  | 104288 | 6861       | 1.113 | 5.840    |
| 总计 |       | 1263625 | 168274 |            |       |          |

图132 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



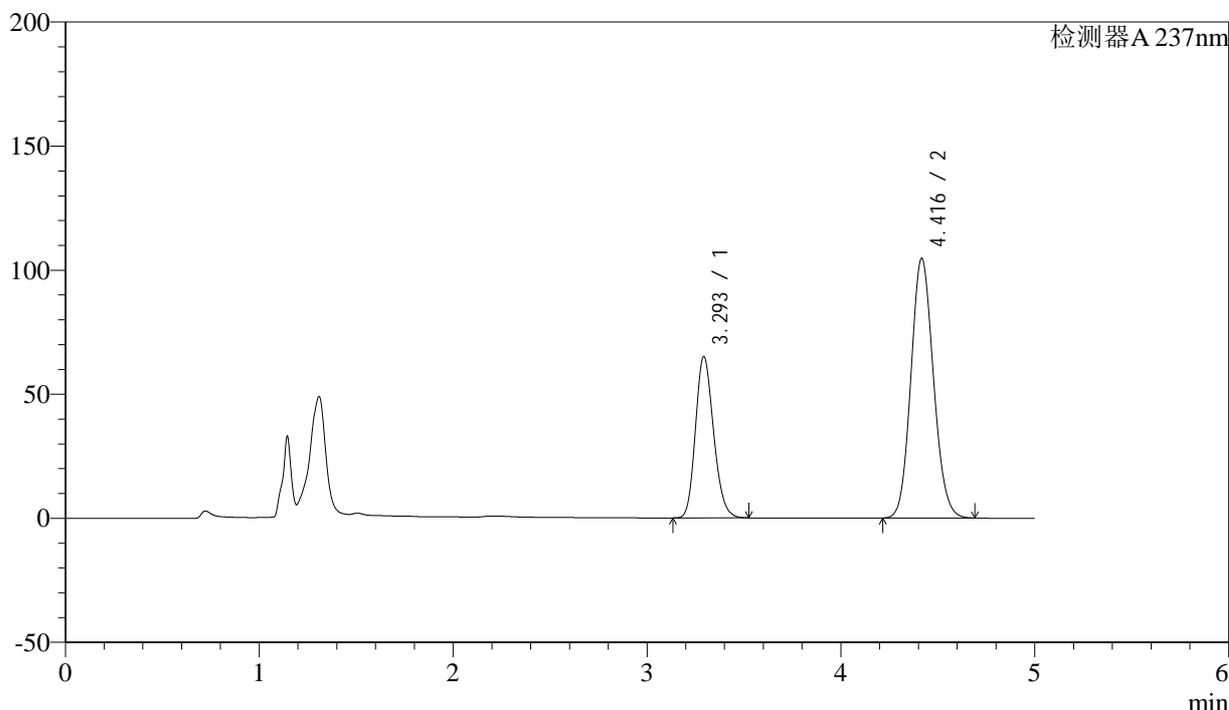
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-635-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:53:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.293 | 423166  | 64795  | 5920       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.416 | 848005  | 104536 | 6865       | 1.113 | 5.844    |
| 总计 |       | 1271171 | 169331 |            |       |          |

图133 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



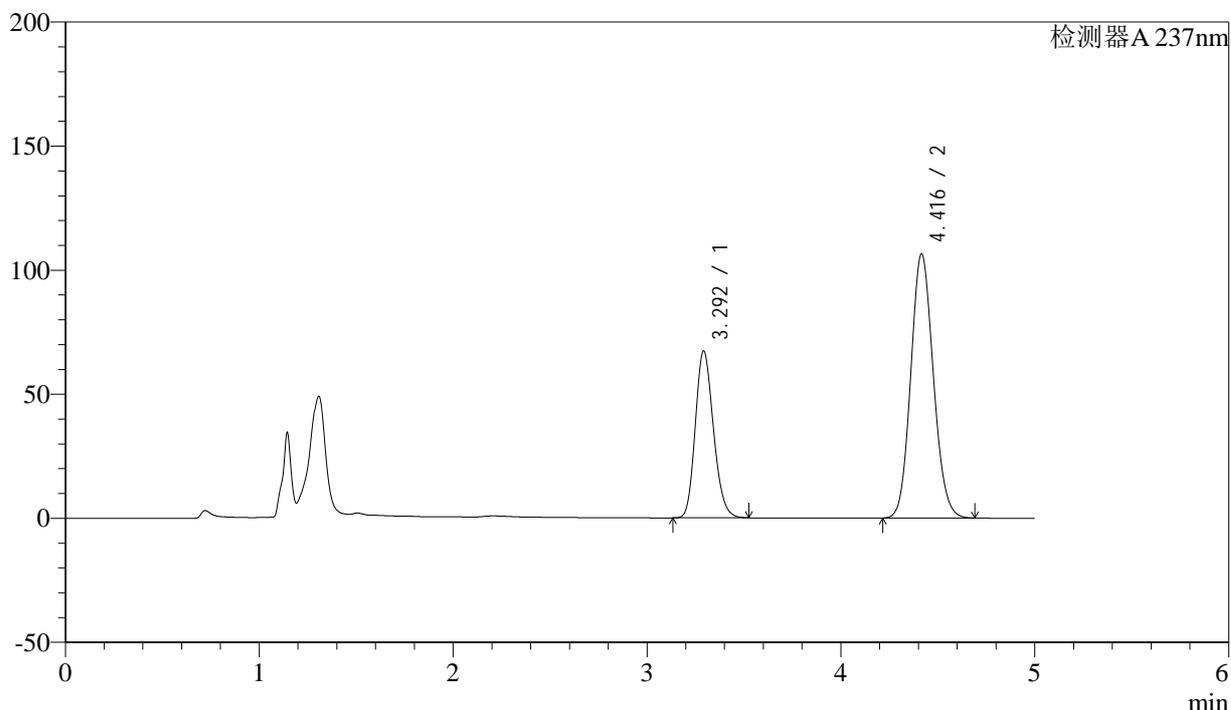
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-636-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 01:59:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 438417  | 66986  | 5907       | 1.186 | --       |
| 2  | 4.416 | 863176  | 106407 | 6854       | 1.113 | 5.841    |
| 总计 |       | 1301593 | 173393 |            |       |          |

图134 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



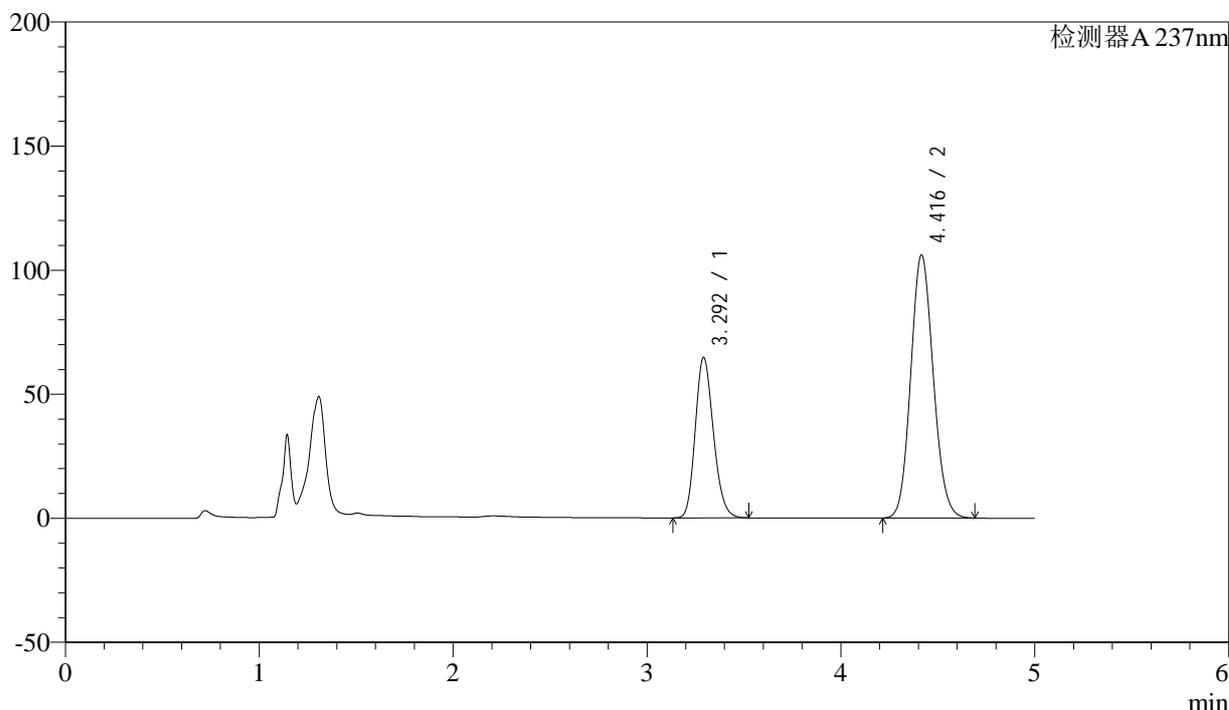
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-637-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:04:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 421395  | 64417  | 5906       | 1.185 | --       |
| 2  | 4.416 | 860298  | 105990 | 6844       | 1.114 | 5.838    |
| 总计 |       | 1281692 | 170407 |            |       |          |

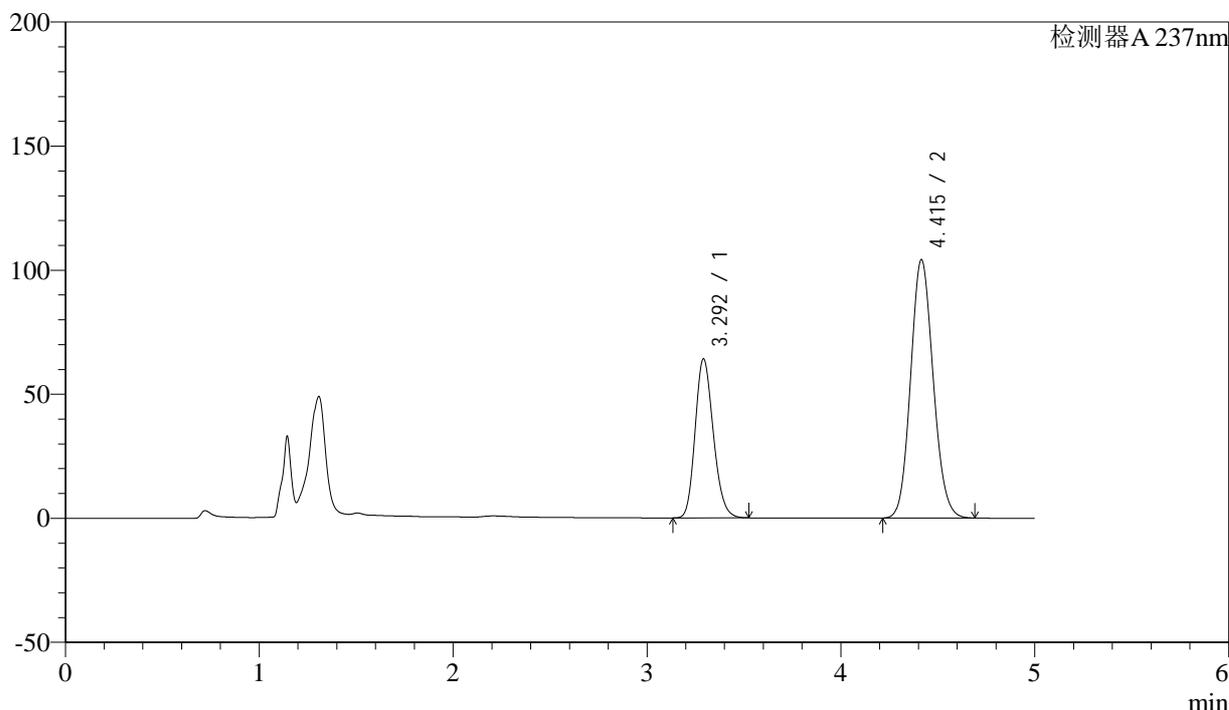
图135 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-638-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-15min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 4-48   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 02:09:50  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:45  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 418268  | 63944  | 5895       | 1.186 | --       |
| 2  | 4.415 | 844939  | 104138 | 6842       | 1.113 | 5.836    |
| 总计 |       | 1263207 | 168082 |            |       |          |

图136 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-15min-片6  
供试品溶液-1



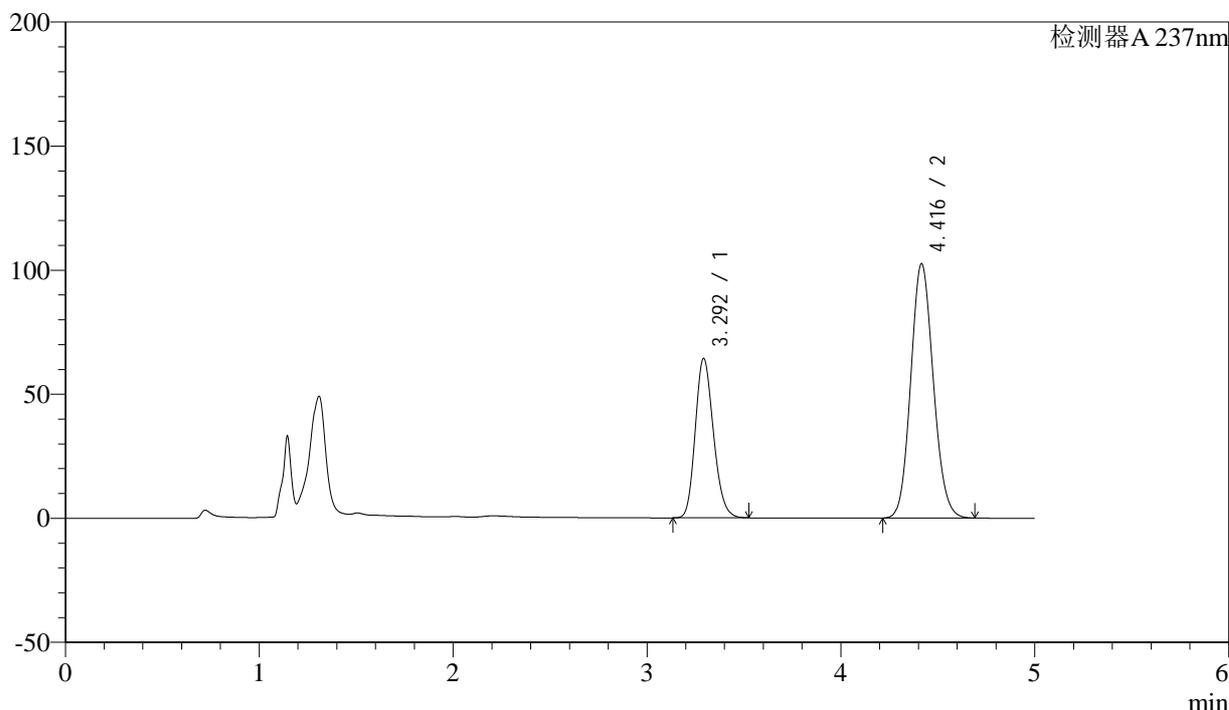
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-639-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:15:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 419413  | 64034  | 5896       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.416 | 831929  | 102451 | 6839       | 1.113 | 5.834    |
| 总计 |       | 1251343 | 166485 |            |       |          |

图137 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



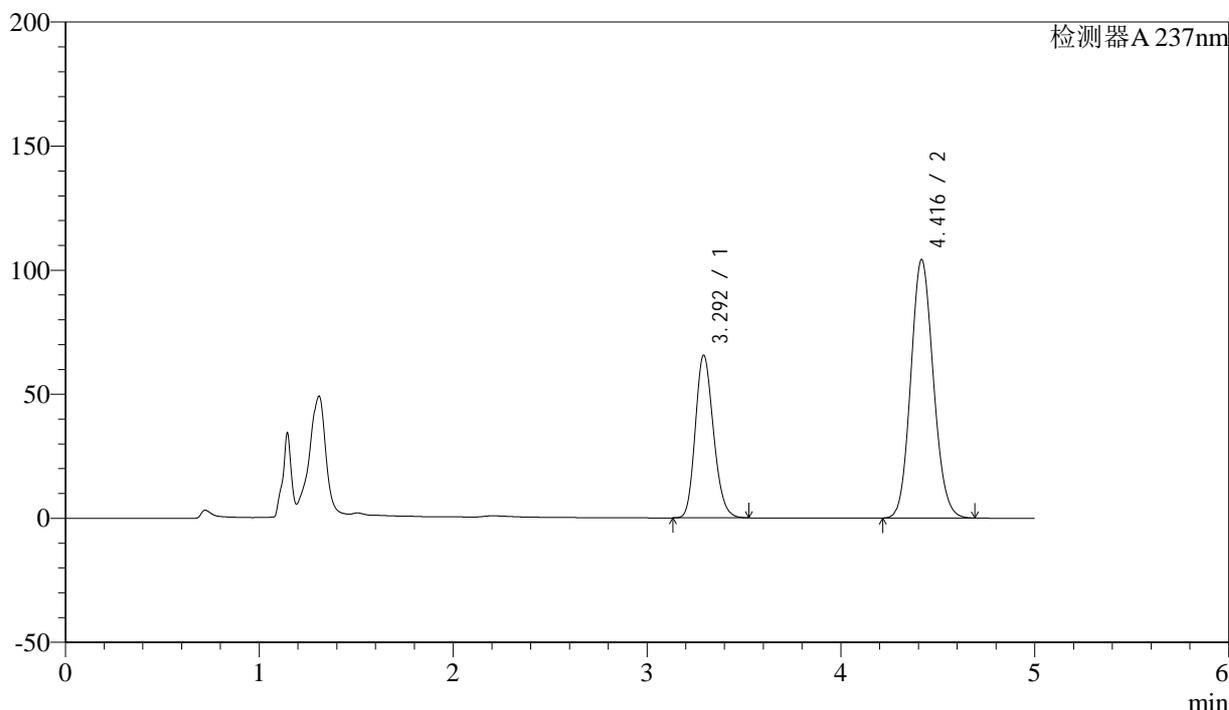
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-640-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-20min-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 4-13   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 02:20:40  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:50  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 427626  | 65299  | 5900       | 1.183 | --       |
| 2  | 4.416 | 845261  | 104074 | 6840       | 1.112 | 5.836    |
| 总计 |       | 1272887 | 169373 |            |       |          |

图138 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-20min-片2  
供试品溶液-1



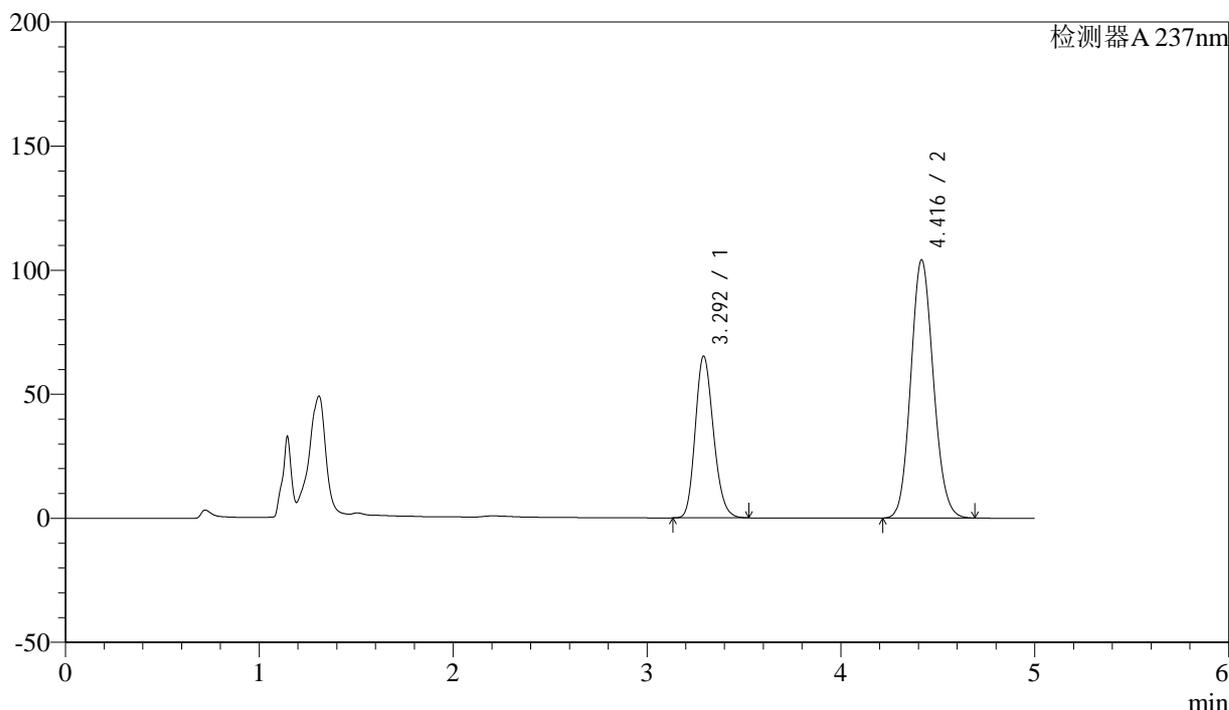
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-641-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:26:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 425563  | 64932  | 5891       | 1.185 | --       |
| 2  | 4.416 | 844593  | 103978 | 6840       | 1.112 | 5.835    |
| 总计 |       | 1270156 | 168909 |            |       |          |

图139 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



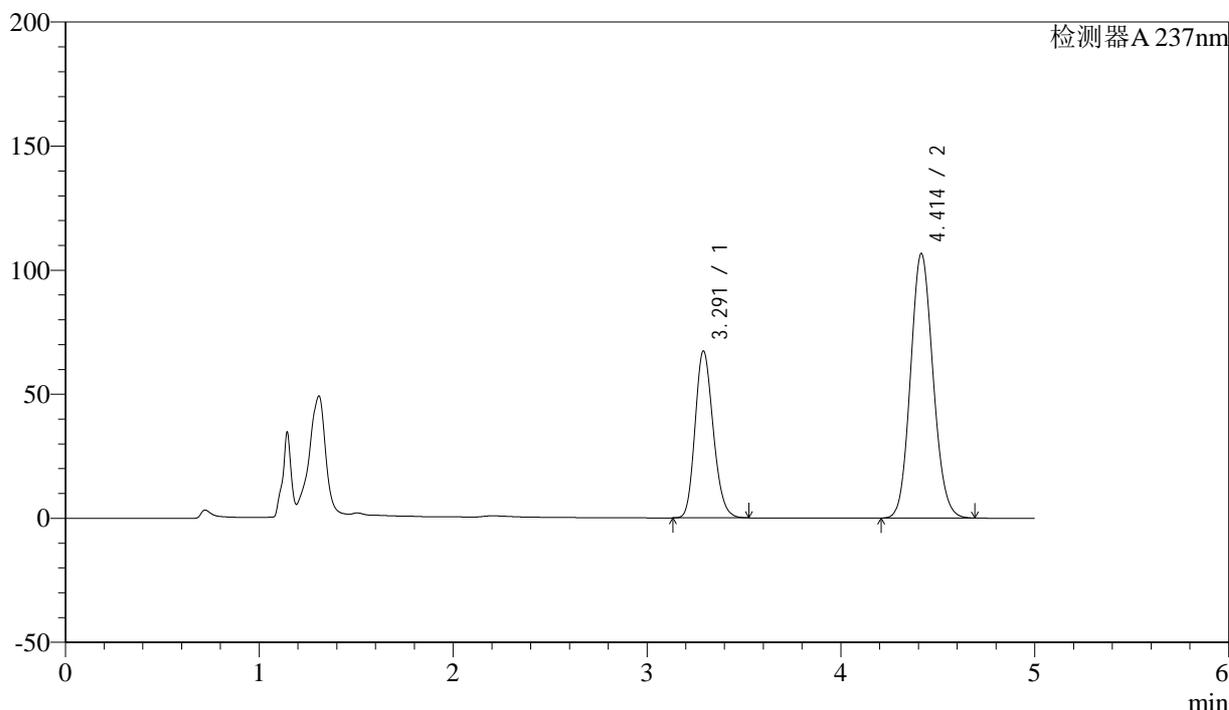
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-642-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:31:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:51:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.291 | 438076  | 67169  | 5915       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.414 | 863793  | 106644 | 6863       | 1.111 | 5.846    |
| 总计 |       | 1301869 | 173813 |            |       |          |

图140 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



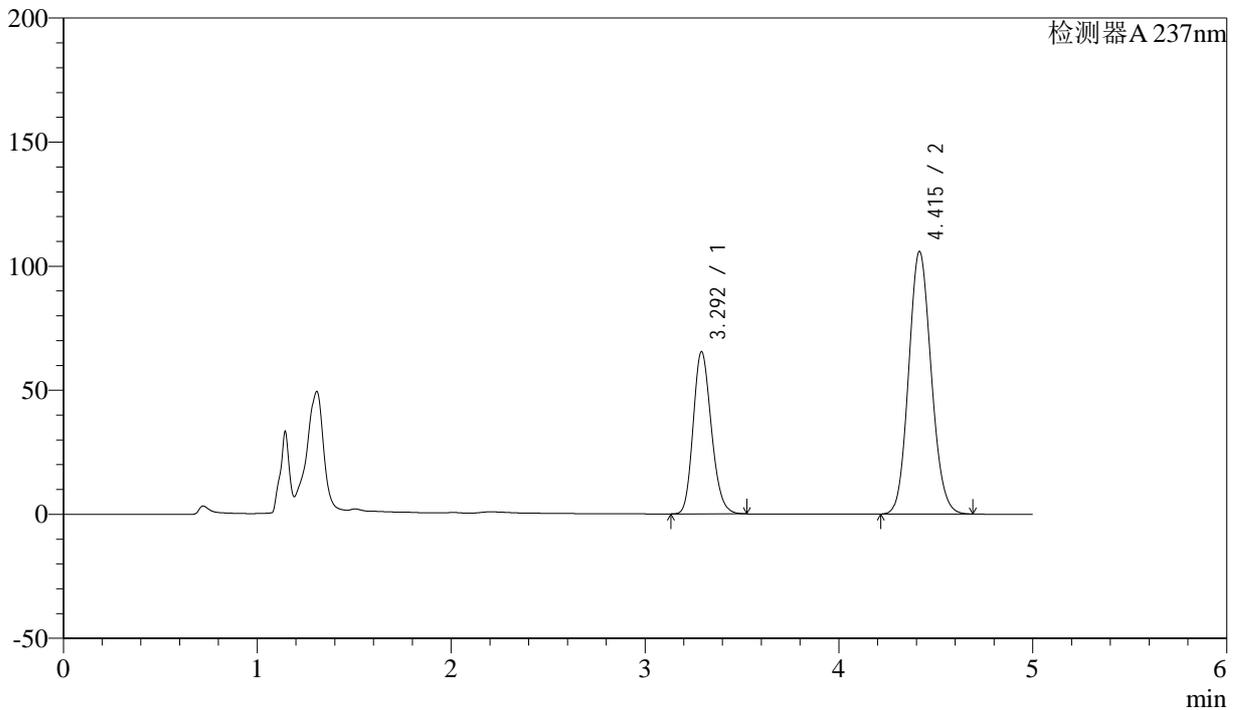
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-643-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:36:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:51:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 426448  | 65225  | 5913       | 1.184 | --       |
| 2  | 4.415 | 857670  | 105806 | 6852       | 1.111 | 5.843    |
| 总计 |       | 1284118 | 171032 |            |       |          |

图141 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



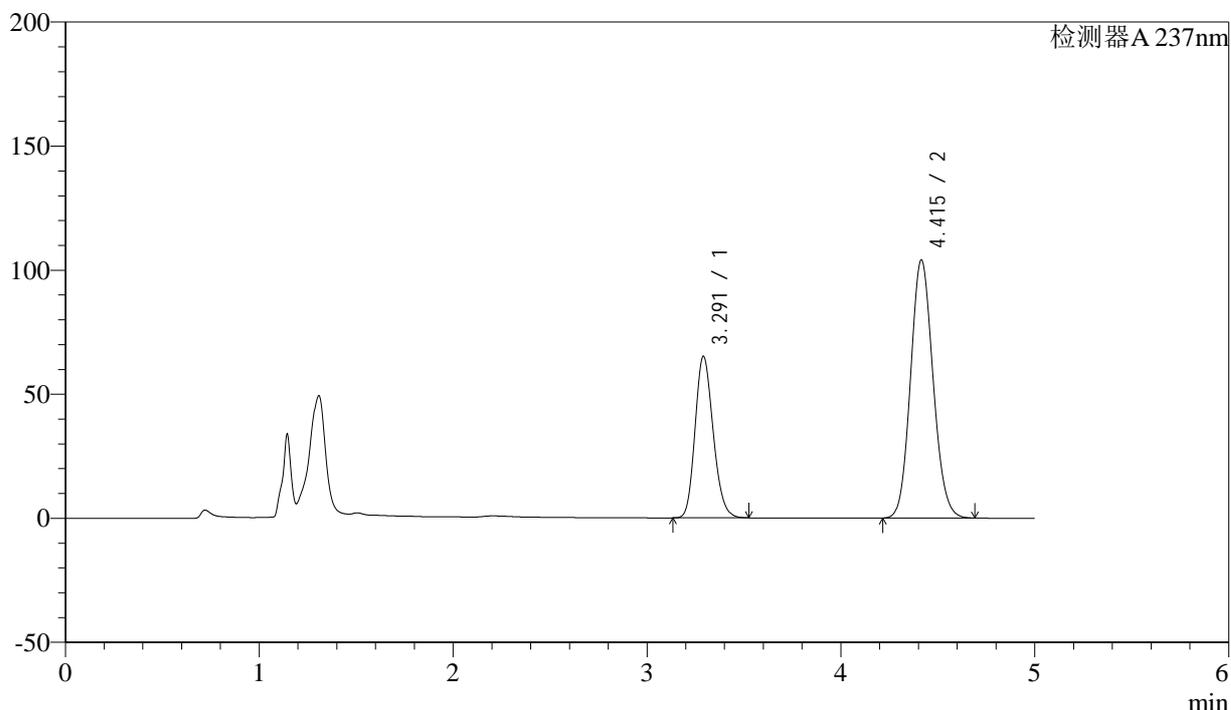
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-644-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.291 | 423547  | 65007  | 5929       | 1.181 | --       |
| 2  | 4.415 | 841568  | 104040 | 6882       | 1.110 | 5.854    |
| 总计 |       | 1265115 | 169047 |            |       |          |

图142 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



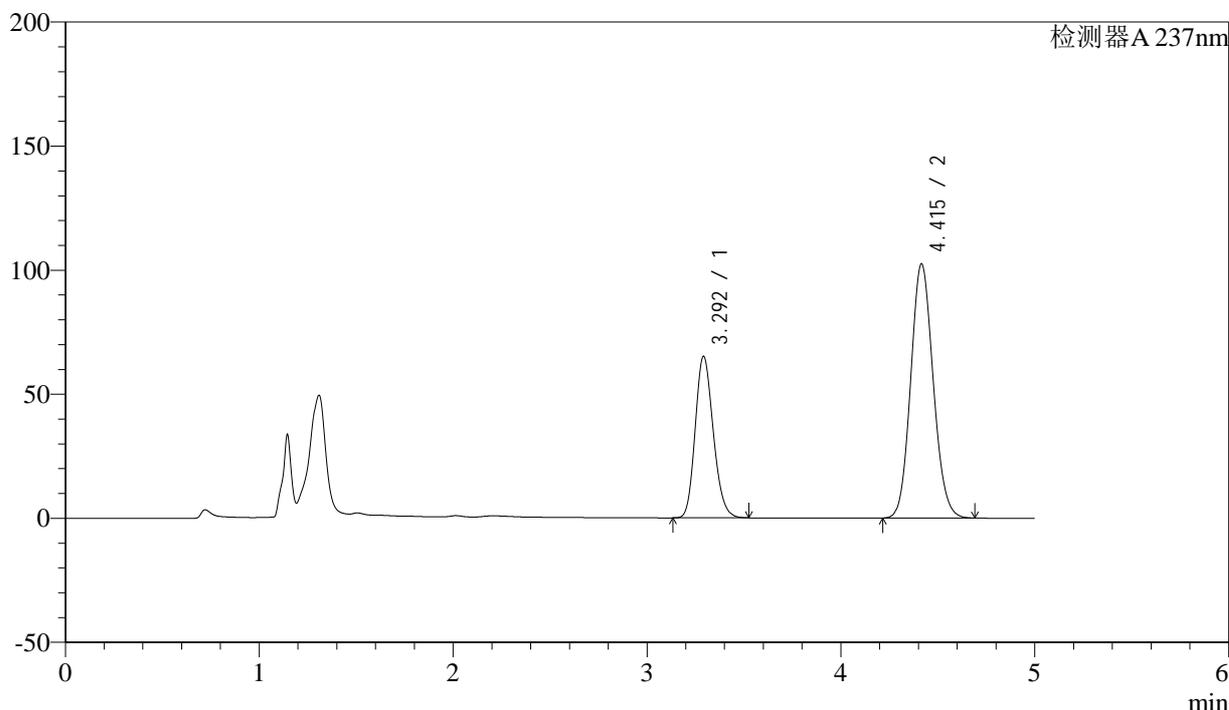
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-645-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μL 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/05/03 02:47:47 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:52:04  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 423027  | 64934  | 5952       | 1.180 | --       |
| 2  | 4.415 | 827983  | 102434 | 6899       | 1.109 | 5.863    |
| 总计 |       | 1251011 | 167369 |            |       |          |

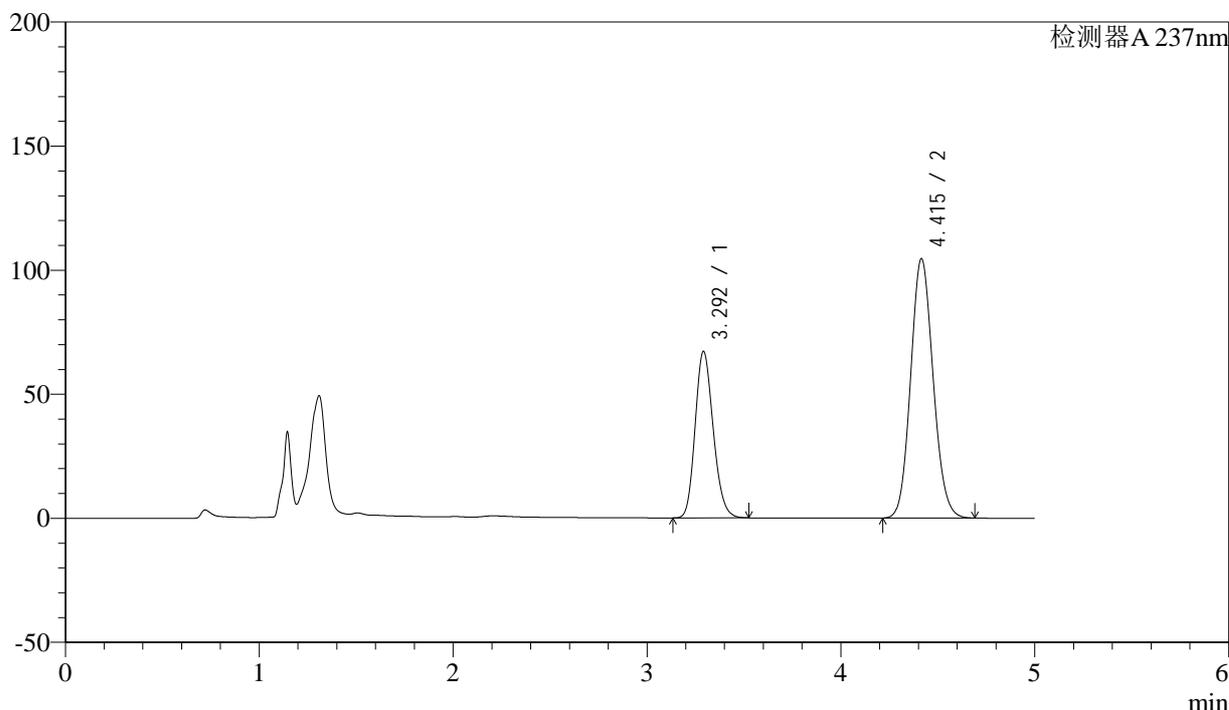
图143 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-646-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-30min-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 4-14   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 02:53:12  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:52:07  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.292 | 435554  | 66941  | 5955       | 1.179 | --       |
| 2  | 4.415 | 844369  | 104550 | 6907       | 1.109 | 5.865    |
| 总计 |       | 1279923 | 171491 |            |       |          |

图144 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-30min-片2  
供试品溶液-1



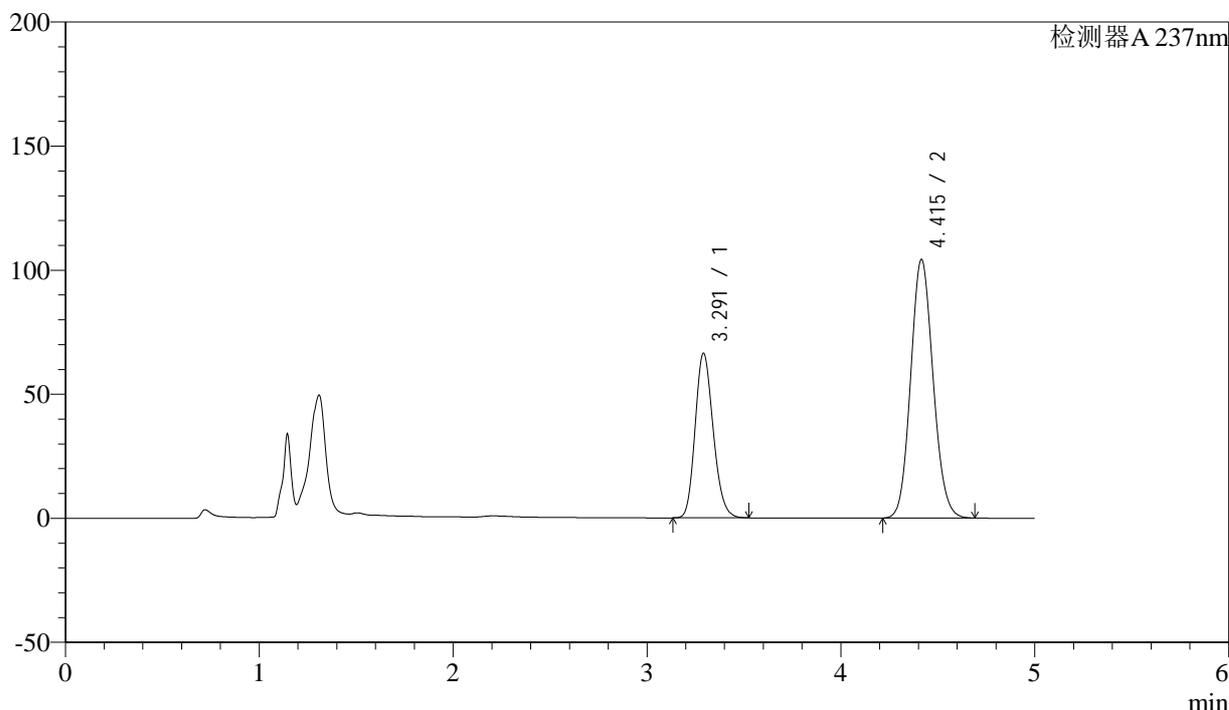
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-647-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 02:58:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.291 | 430555  | 66213  | 5963       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.415 | 840743  | 104203 | 6921       | 1.109 | 5.871    |
| 总计 |       | 1271297 | 170416 |            |       |          |

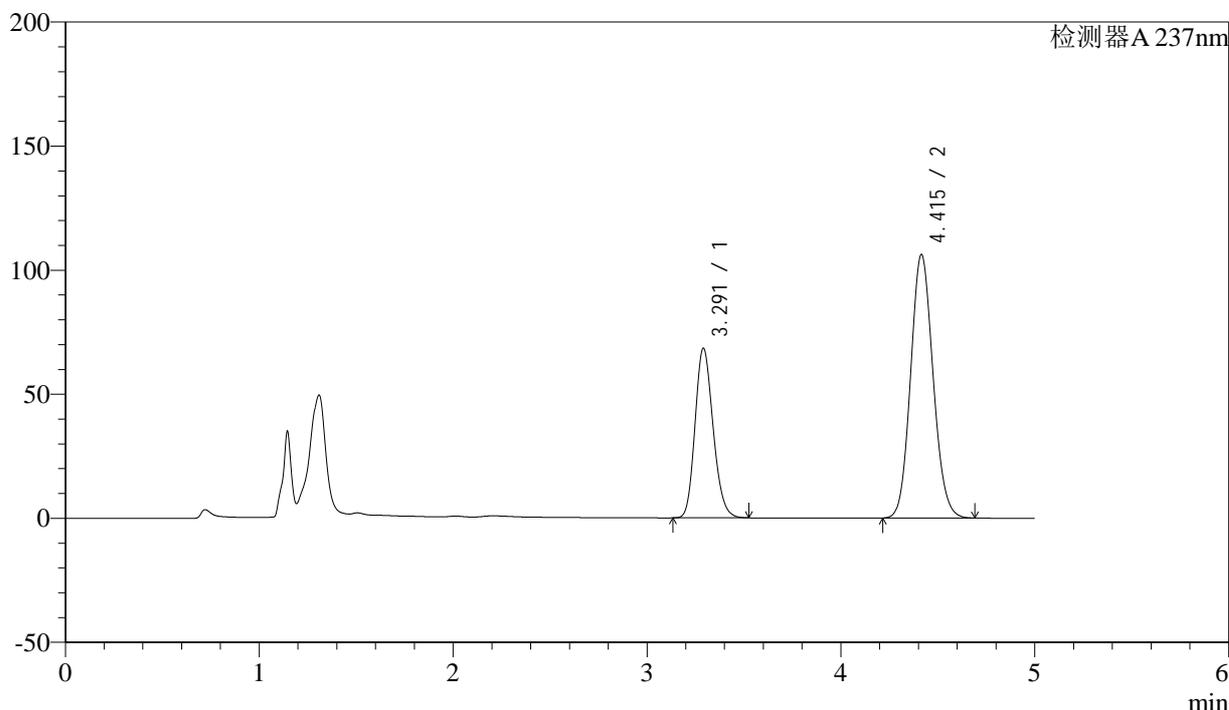
图145 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-648-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-30min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 4-32   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 03:04:02  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:52:13  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.291 | 443717  | 68289  | 5957       | 1.179 | --       |
| 2  | 4.415 | 856836  | 106202 | 6919       | 1.108 | 5.871    |
| 总计 |       | 1300553 | 174491 |            |       |          |

图146 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-30min-片4  
供试品溶液-1



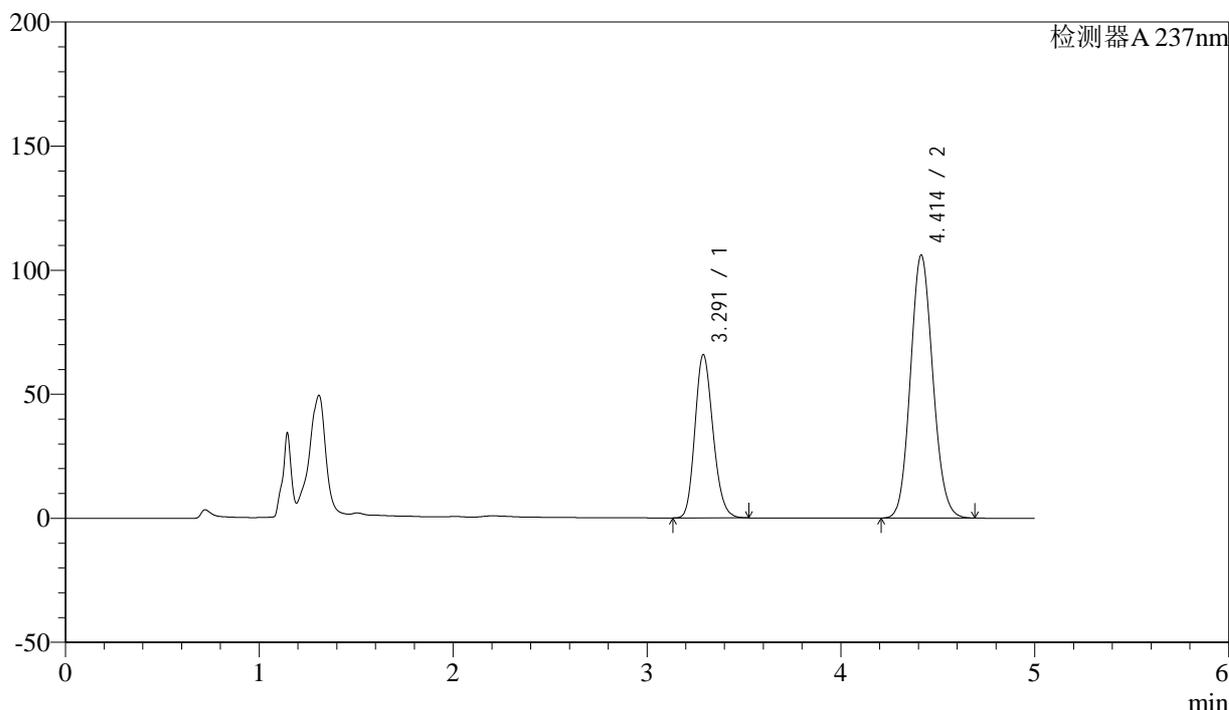
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-649-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:09:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.291 | 426538  | 65744  | 5973       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.414 | 854581  | 106035 | 6928       | 1.107 | 5.875    |
| 总计 |       | 1281119 | 171778 |            |       |          |

图147 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



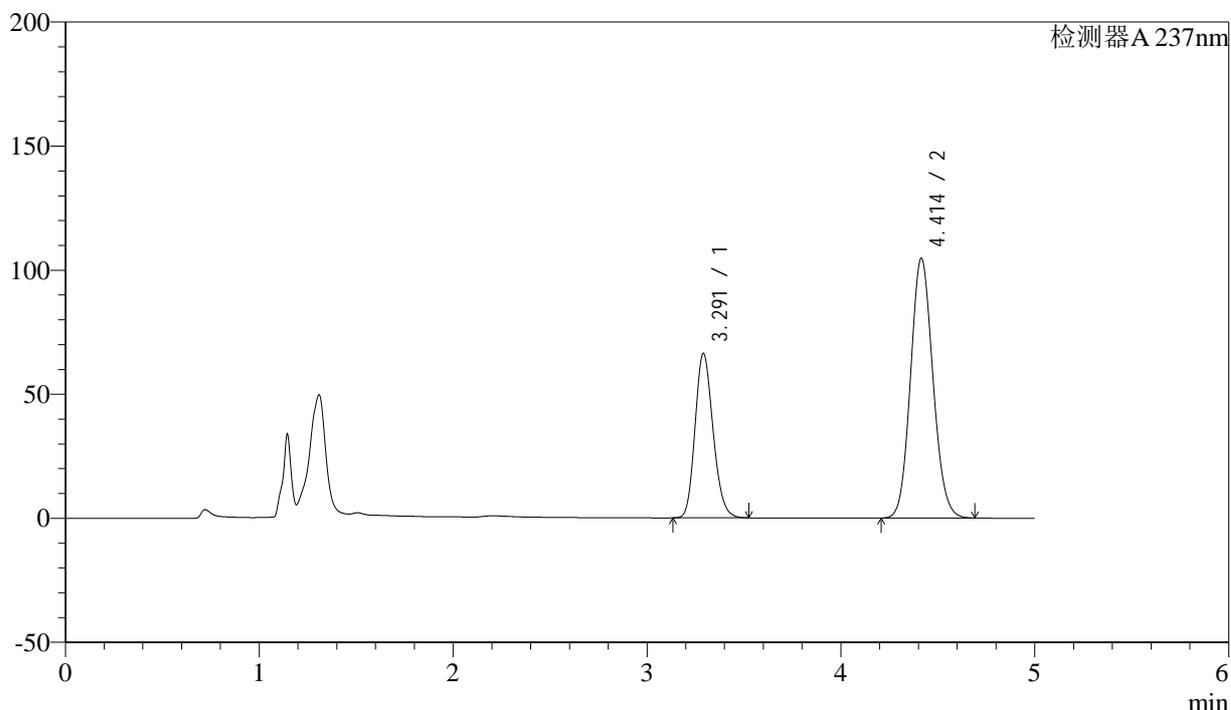
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-650-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:14:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.291 | 429184  | 66168  | 5976       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.414 | 843692  | 104752 | 6943       | 1.107 | 5.879    |
| 总计 |       | 1272876 | 170920 |            |       |          |

图148 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



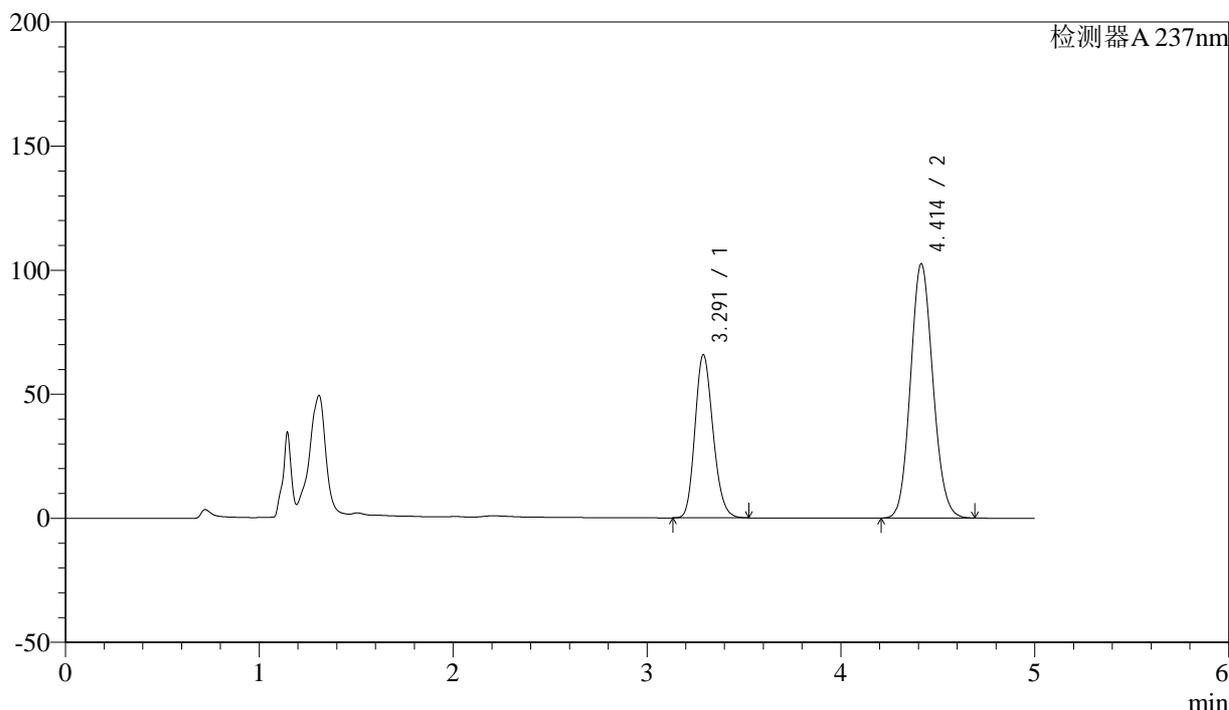
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-651-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:20:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.291 | 426387  | 65726  | 5969       | 1.179 | --       |
| 2  | 4.414 | 826734  | 102538 | 6928       | 1.108 | 5.875    |
| 总计 |       | 1253121 | 168264 |            |       |          |

图149 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



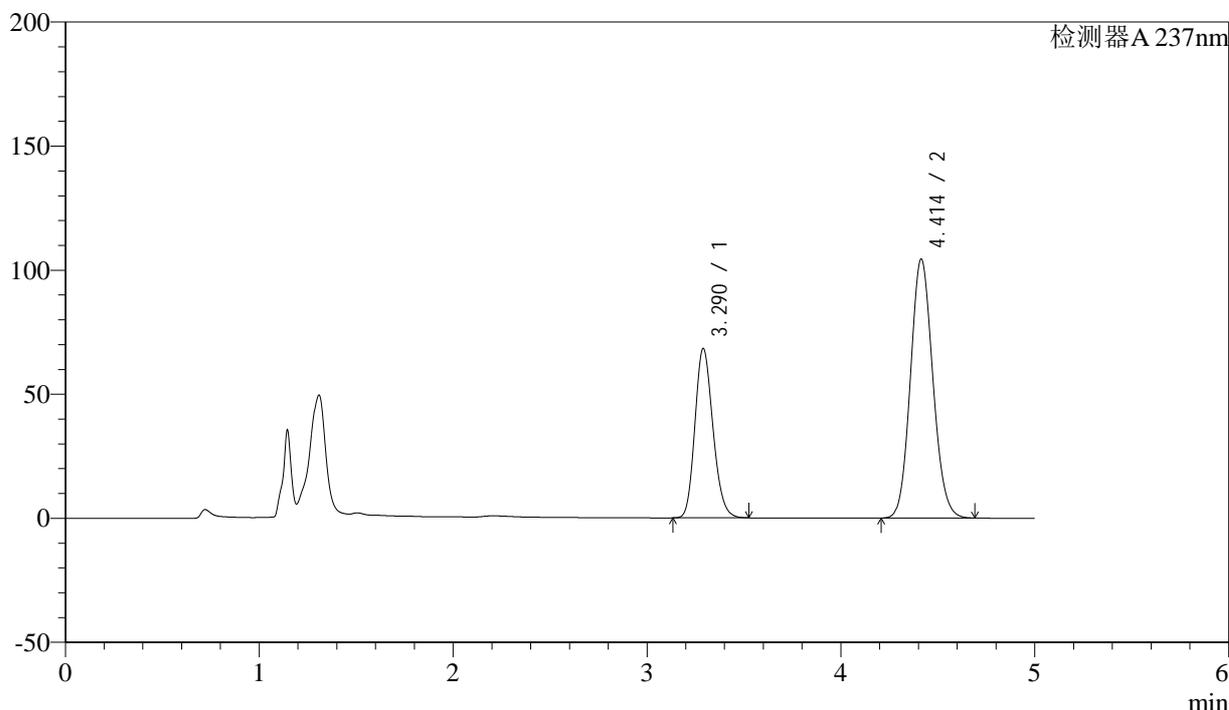
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-652-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:25:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.290 | 442035  | 68209  | 5981       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.414 | 840803  | 104405 | 6941       | 1.108 | 5.881    |
| 总计 |       | 1282838 | 172615 |            |       |          |

图150 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



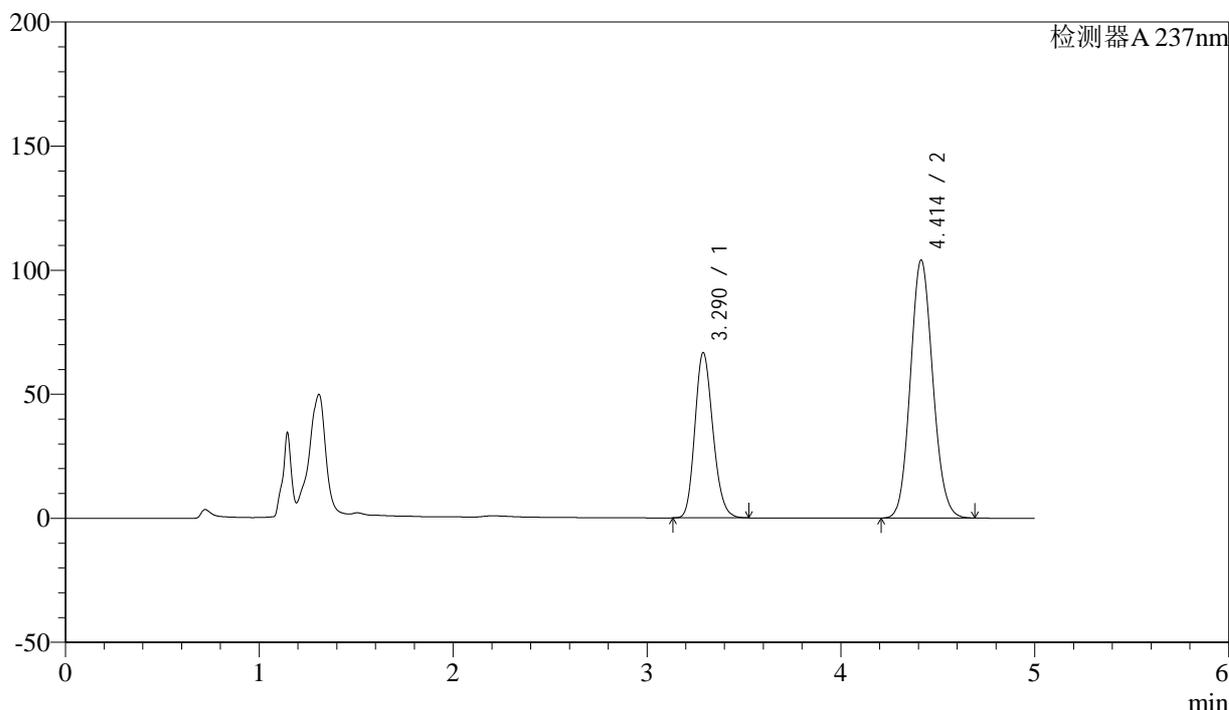
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-653-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:31:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.290 | 431208  | 66594  | 5992       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.414 | 837804  | 104055 | 6947       | 1.107 | 5.885    |
| 总计 |       | 1269012 | 170650 |            |       |          |

图151 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



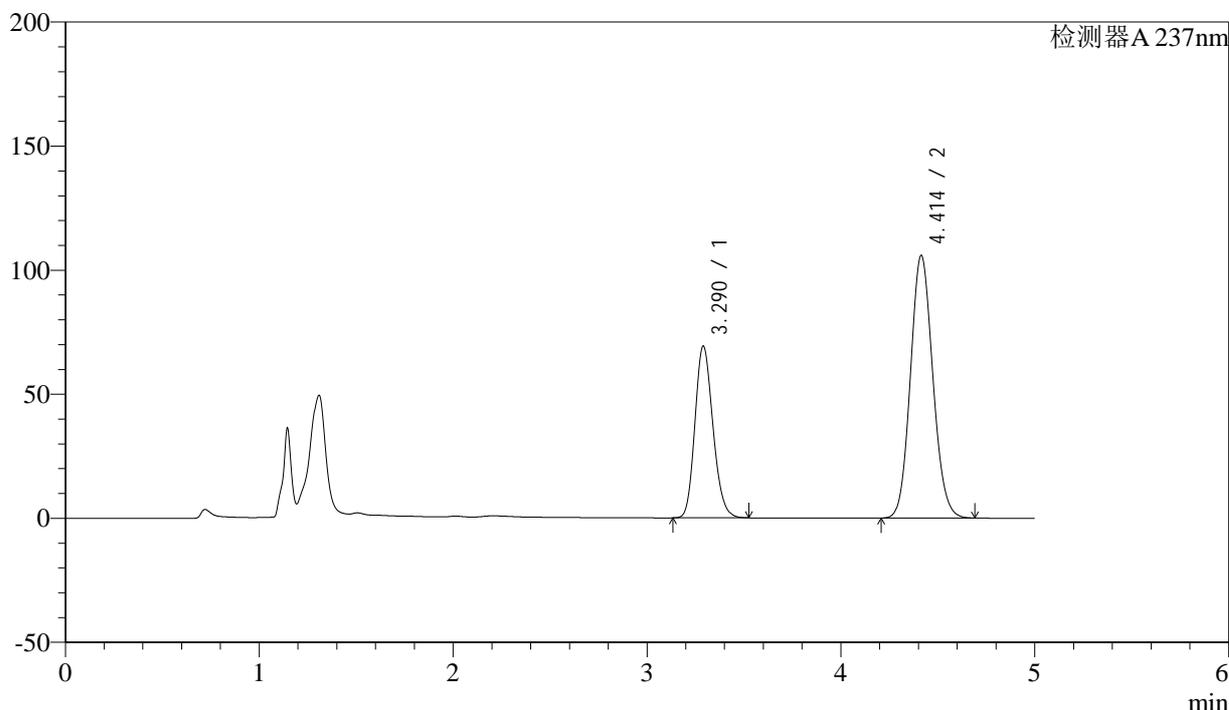
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-654-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:36:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.290 | 448419  | 69199  | 5982       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.414 | 851756  | 105880 | 6959       | 1.106 | 5.885    |
| 总计 |       | 1300175 | 175079 |            |       |          |

图152 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



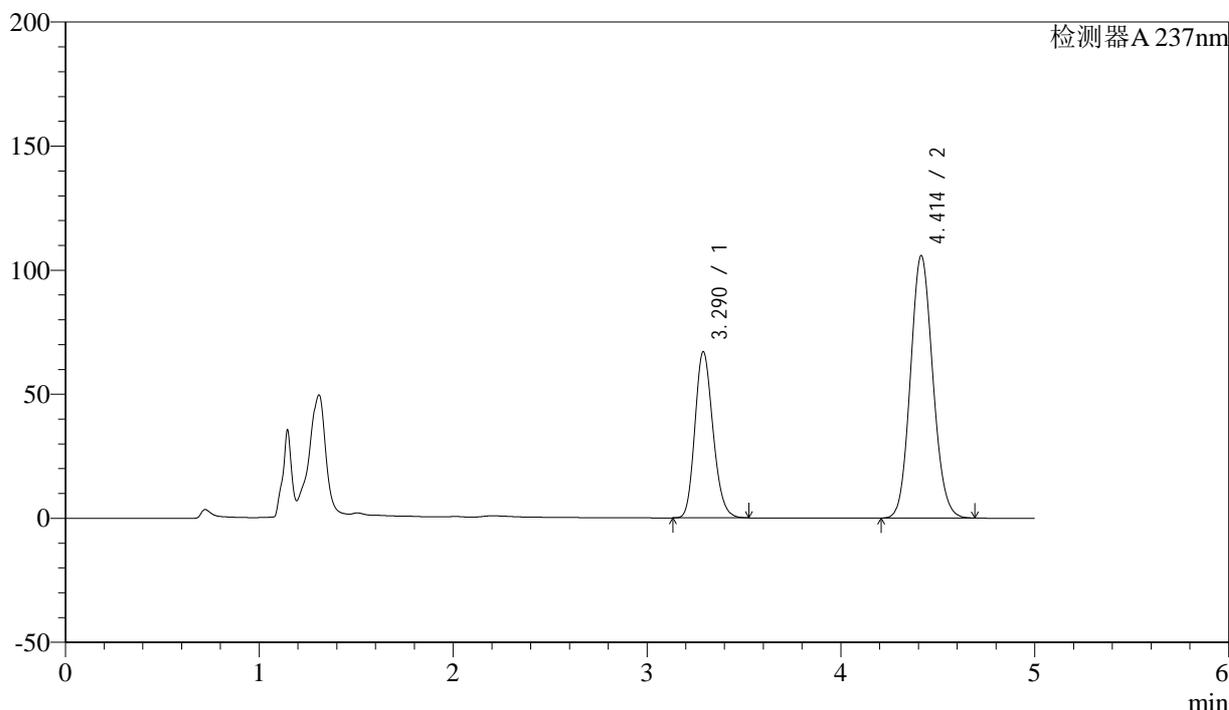
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-655-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-45min-P5.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 4-42   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 03:42:02  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:52:33  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.290 | 434401  | 66942  | 5973       | 1.179 | --       |
| 2  | 4.414 | 851658  | 105825 | 6955       | 1.106 | 5.883    |
| 总计 |       | 1286059 | 172768 |            |       |          |

图153 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-45min-片5  
供试品溶液-1



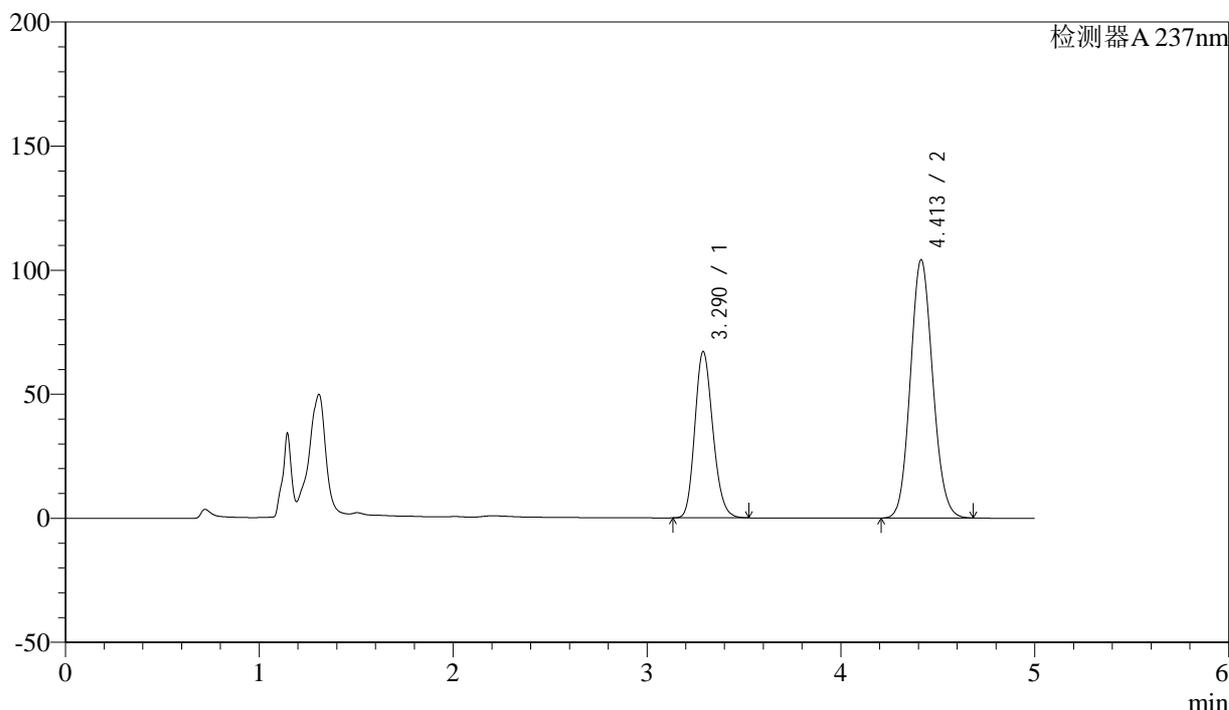
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-656-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-45min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 4-51   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 03:47:27  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:52:35  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.290 | 433548  | 67011  | 6002       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.413 | 836626  | 104140 | 6975       | 1.105 | 5.894    |
| 总计 |       | 1270174 | 171150 |            |       |          |

图154 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-45min-片6  
供试品溶液-1



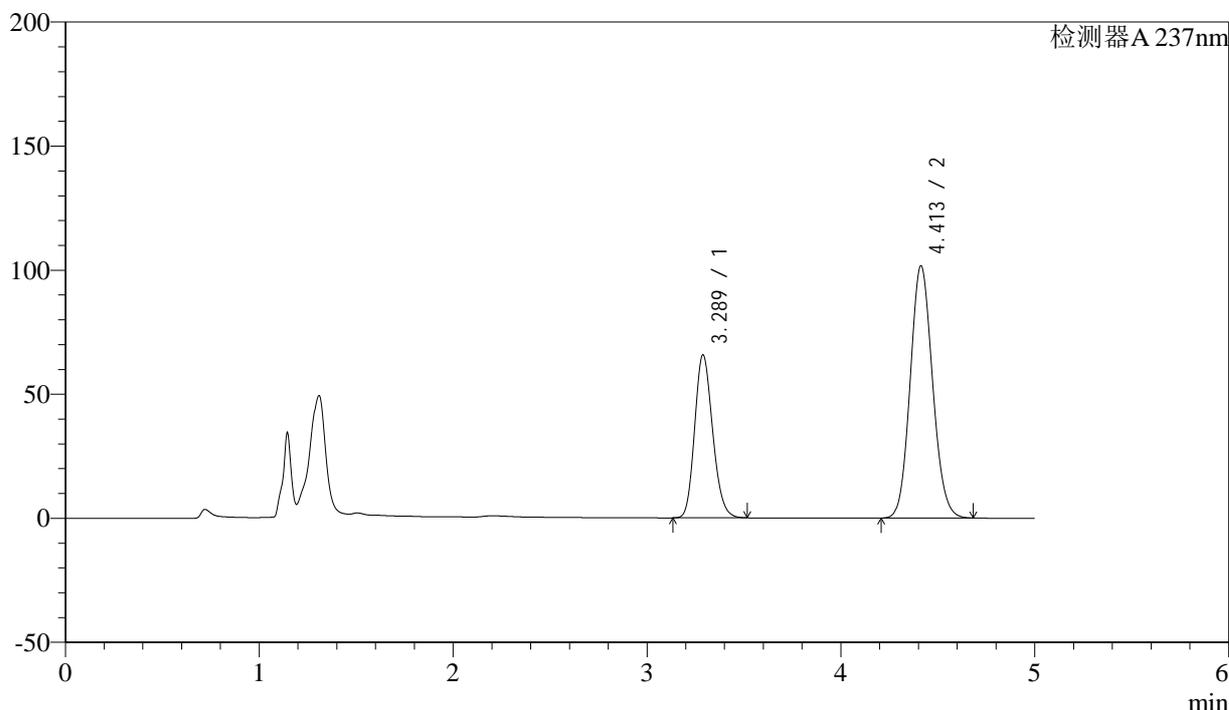
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-657-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 03:52:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.289 | 424842  | 65720  | 5991       | 1.174 | --       |
| 2  | 4.413 | 817395  | 101681 | 6960       | 1.105 | 5.891    |
| 总计 |       | 1242237 | 167401 |            |       |          |

图155 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



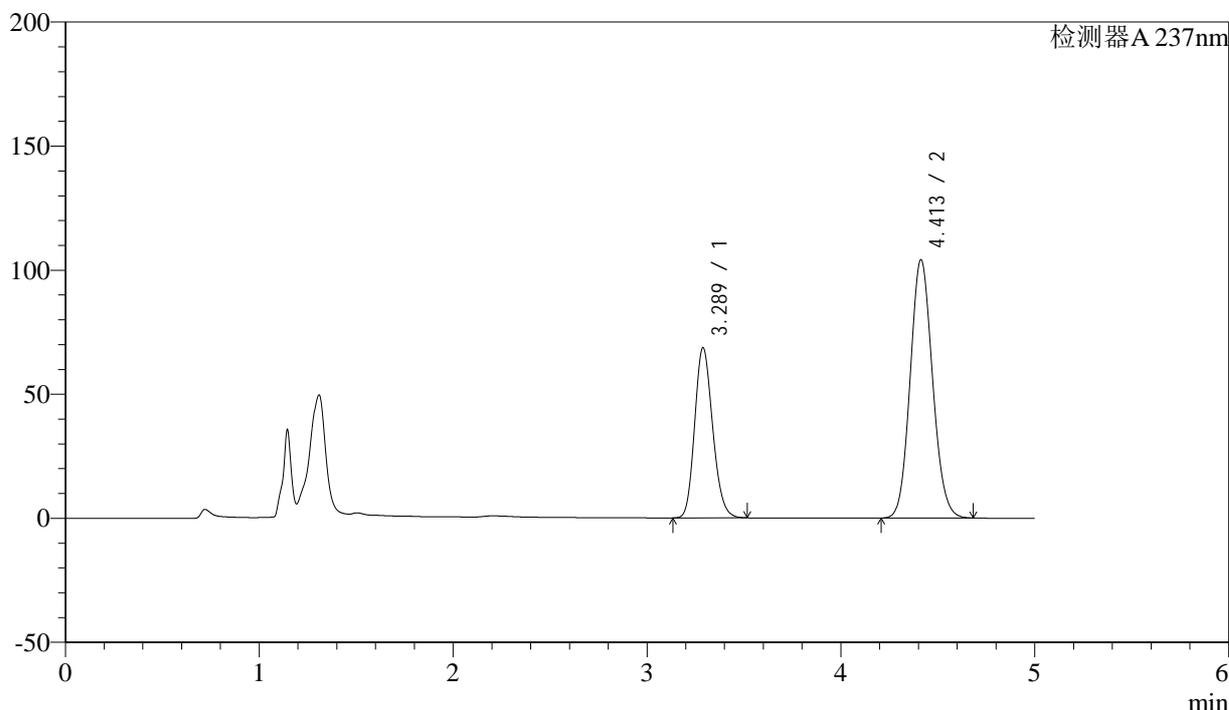
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-658-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μL 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/05/03 03:58:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:52:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.289 | 443254  | 68606  | 5992       | 1.174 | --       |
| 2  | 4.413 | 836886  | 104135 | 6964       | 1.104 | 5.891    |
| 总计 |       | 1280140 | 172741 |            |       |          |

图156 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



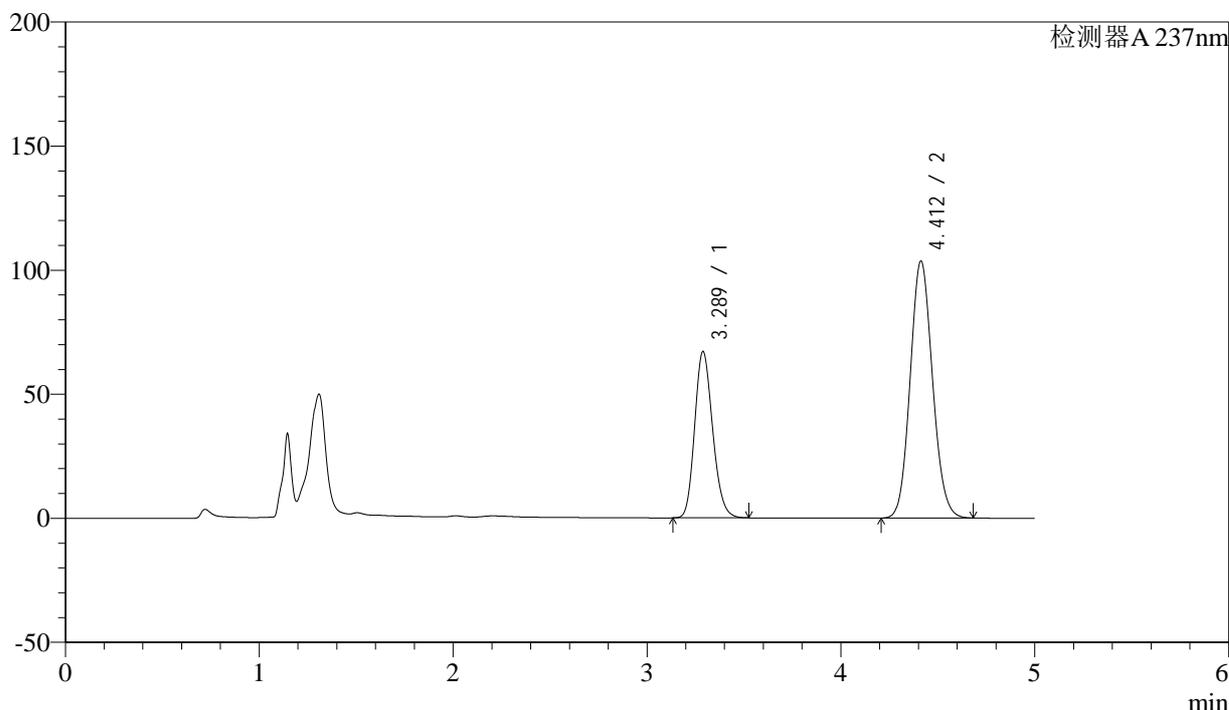
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-659-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:03:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:52:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.289 | 433065  | 67072  | 6017       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.412 | 831387  | 103614 | 6990       | 1.104 | 5.902    |
| 总计 |       | 1264452 | 170686 |            |       |          |

图157 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



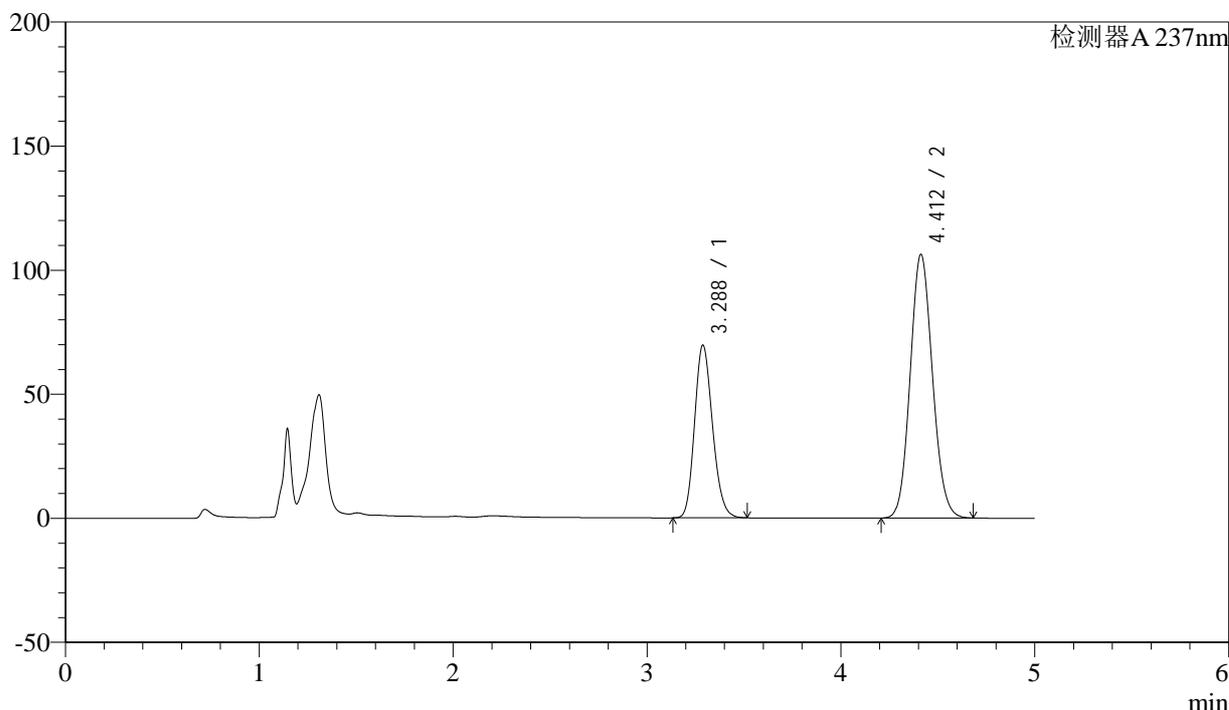
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-660-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:09:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.288 | 448967  | 69638  | 6021       | 1.175 | --       |
| 2  | 4.412 | 852001  | 106286 | 7004       | 1.104 | 5.909    |
| 总计 |       | 1300968 | 175924 |            |       |          |

图158 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



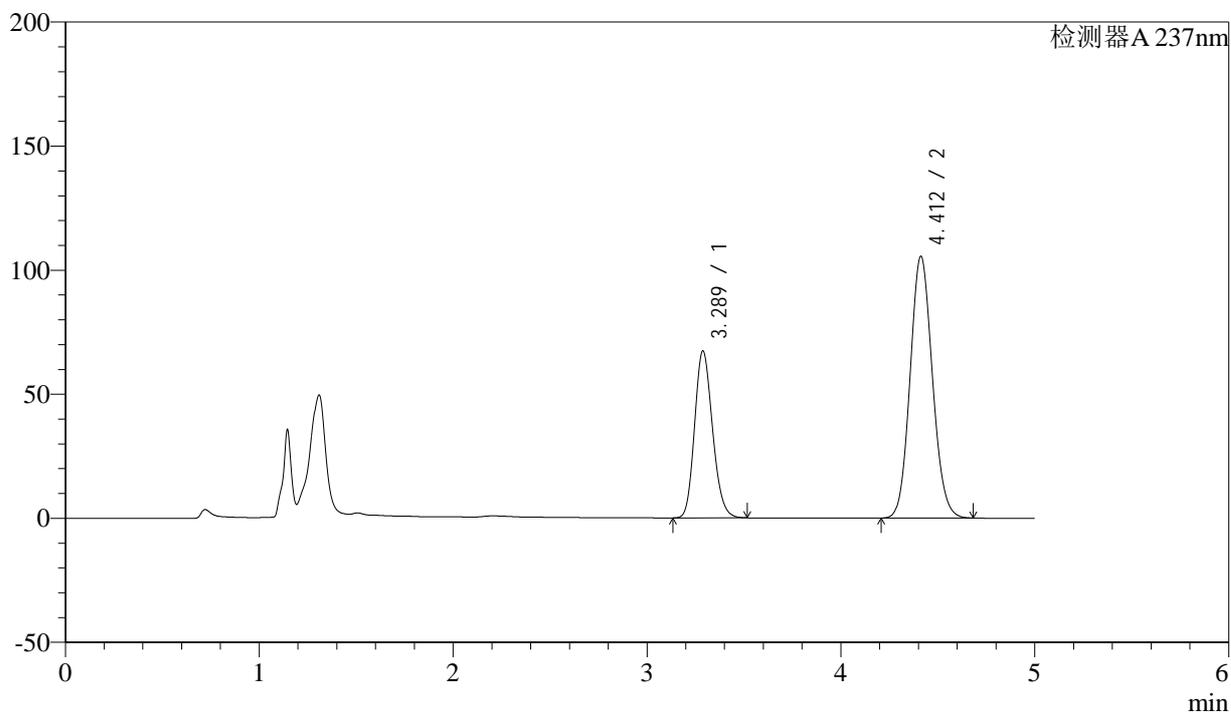
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-661-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:14:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.289 | 433798  | 67345  | 6030       | 1.172 | --       |
| 2  | 4.412 | 845168  | 105507 | 7013       | 1.102 | 5.911    |
| 总计 |       | 1278966 | 172852 |            |       |          |

图159 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



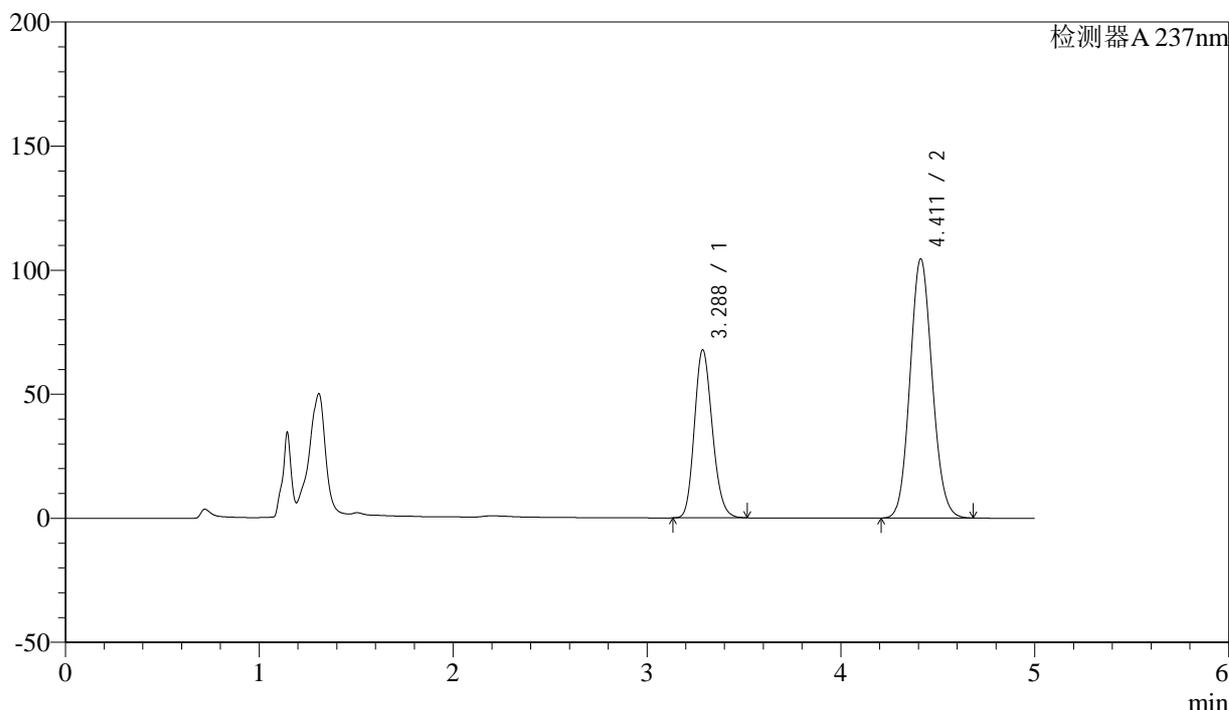
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-662-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:19:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.288 | 435625  | 67749  | 6056       | 1.173 | --       |
| 2  | 4.411 | 834708  | 104431 | 7048       | 1.102 | 5.928    |
| 总计 |       | 1270333 | 172180 |            |       |          |

图160 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



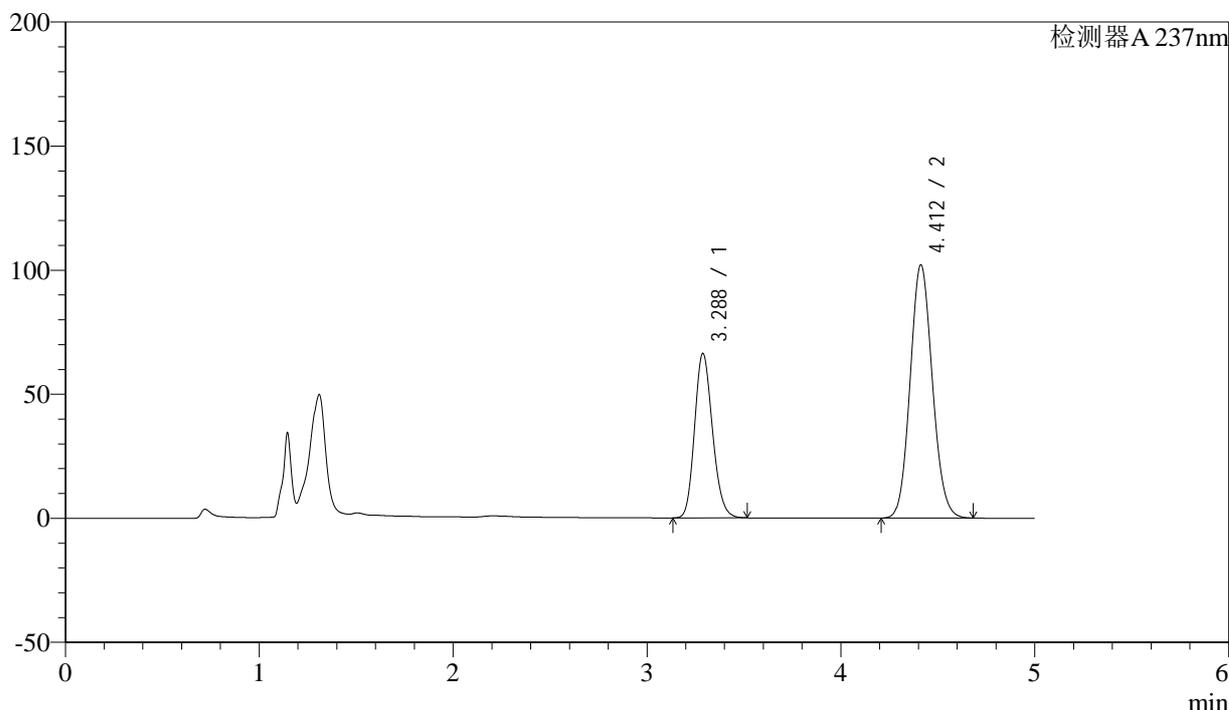
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-663-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:25:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:52:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.288 | 426260  | 66331  | 6064       | 1.173 | --       |
| 2  | 4.412 | 815588  | 102061 | 7048       | 1.102 | 5.927    |
| 总计 |       | 1241848 | 168392 |            |       |          |

图161 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



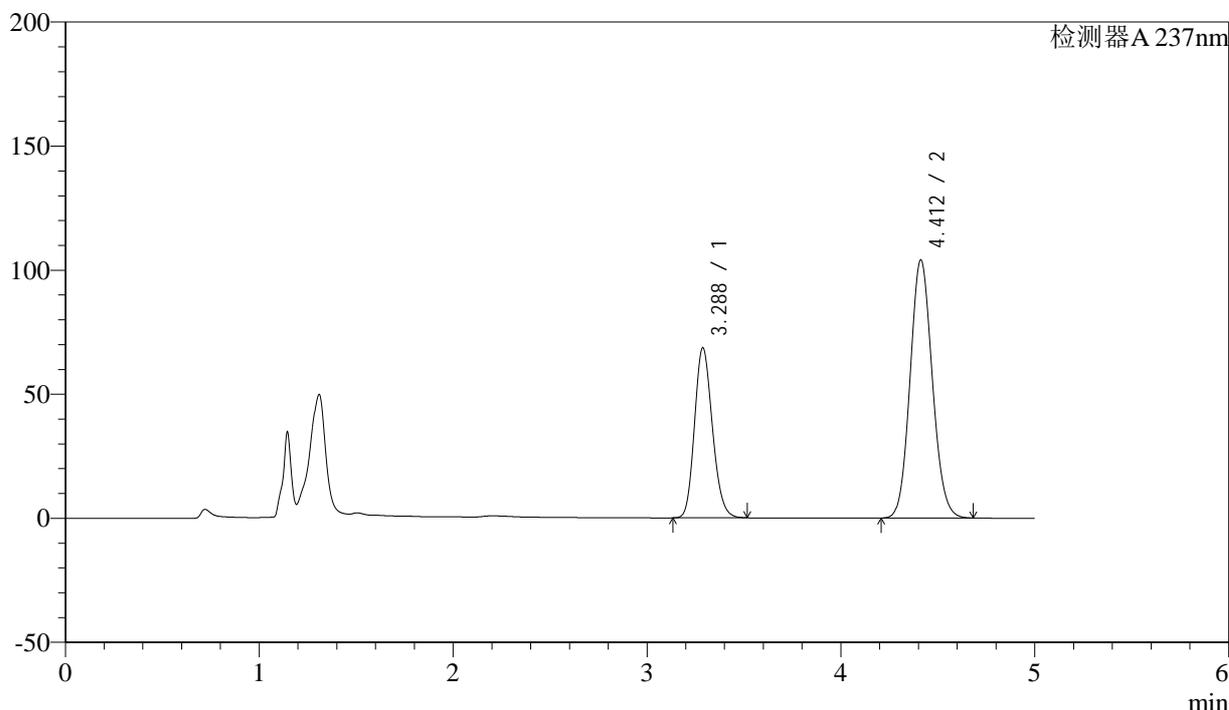
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-664-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-JX-P2.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                 |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                |                  |
| 样品瓶号: 4-17  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 04:30:50   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:52:58   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.288 | 440398  | 68591  | 6068       | 1.170 | --       |
| 2  | 4.412 | 830839  | 104039 | 7057       | 1.101 | 5.932    |
| 总计 |       | 1271237 | 172630 |            |       |          |

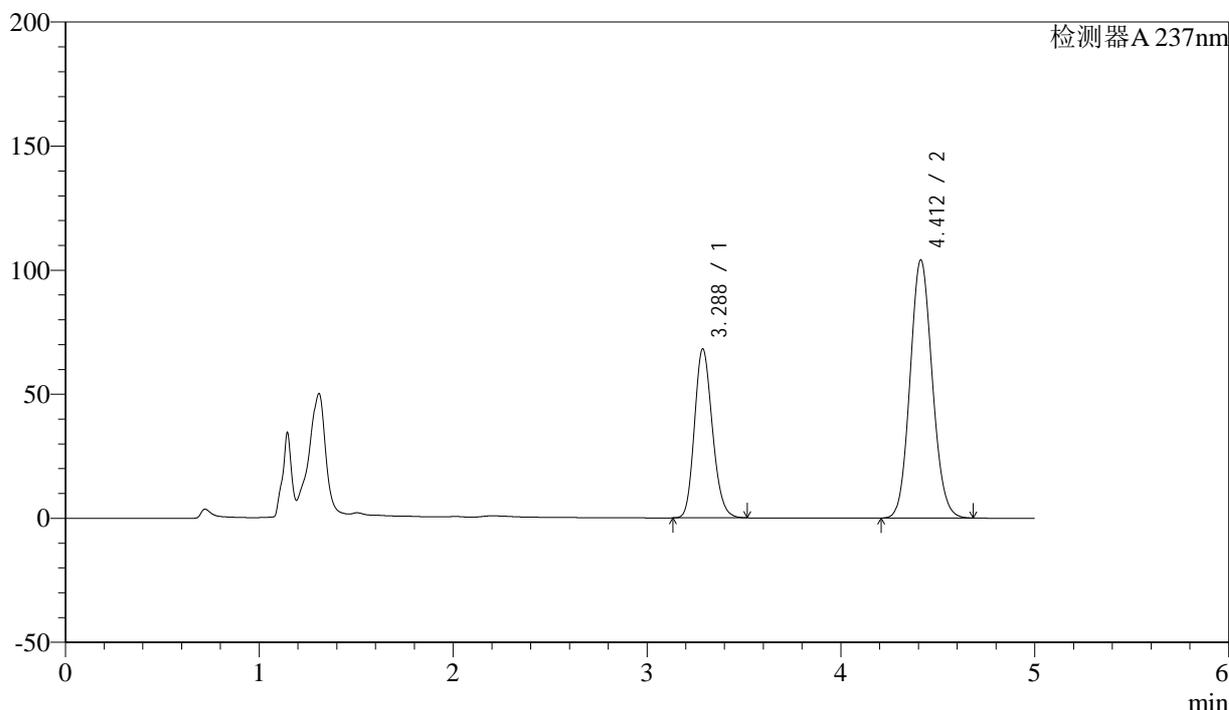
图162 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-665-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:36:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.288 | 437867  | 68147  | 6070       | 1.174 | --       |
| 2  | 4.412 | 830433  | 104036 | 7065       | 1.101 | 5.935    |
| 总计 |       | 1268300 | 172183 |            |       |          |

图163 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



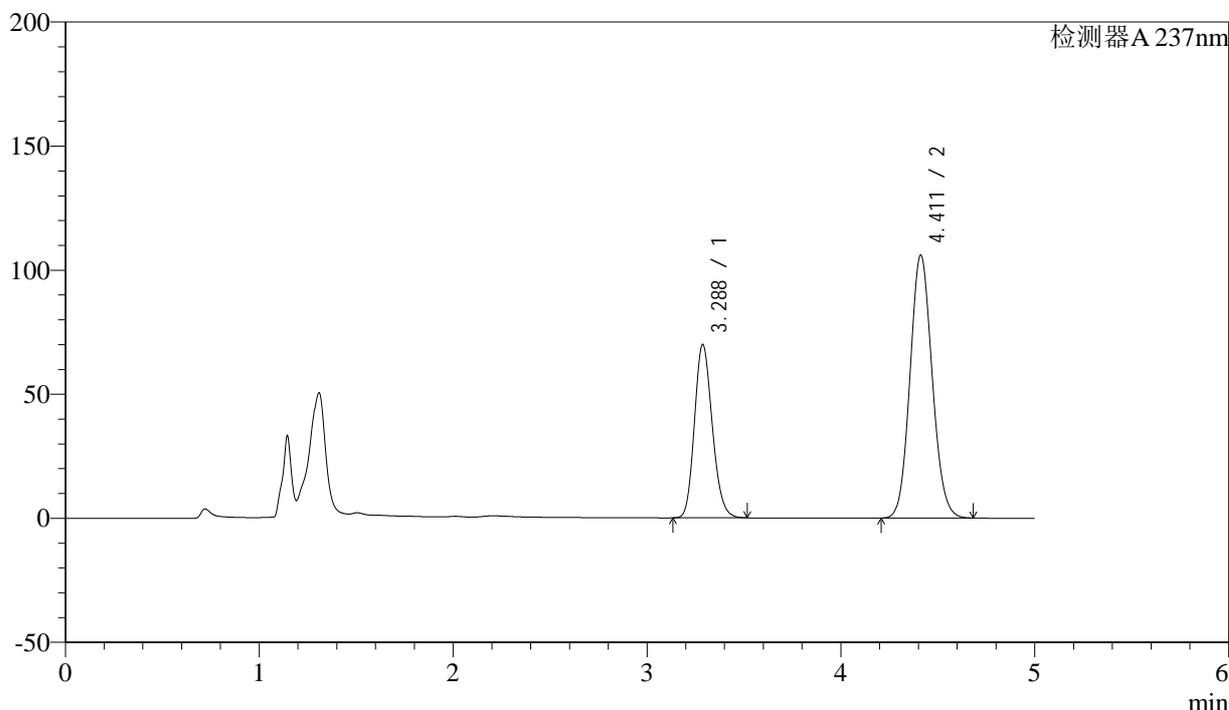
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-666-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:41:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.288 | 447661  | 69864  | 6100       | 1.171 | --       |
| 2  | 4.411 | 844083  | 105937 | 7092       | 1.099 | 5.948    |
| 总计 |       | 1291744 | 175802 |            |       |          |

图164 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



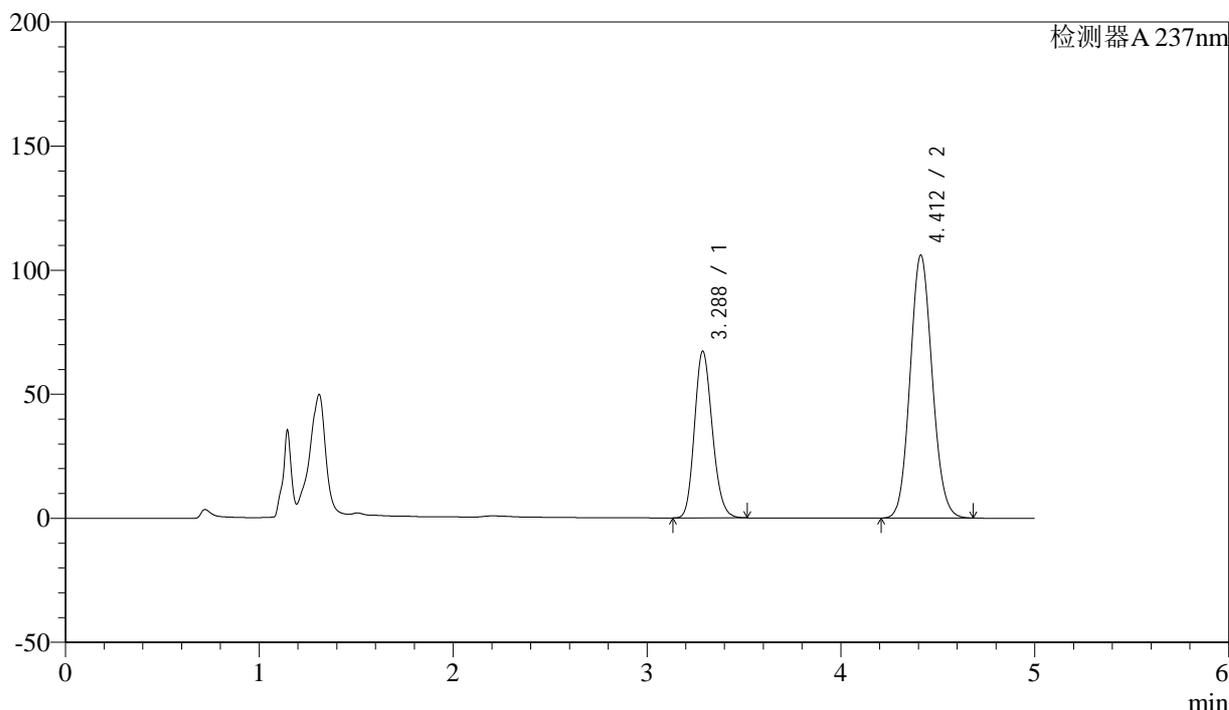
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-667-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 04:47:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:53:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.288 | 429738  | 67224  | 6122       | 1.168 | --       |
| 2  | 4.412 | 842936  | 105979 | 7115       | 1.098 | 5.958    |
| 总计 |       | 1272673 | 173203 |            |       |          |

图165 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



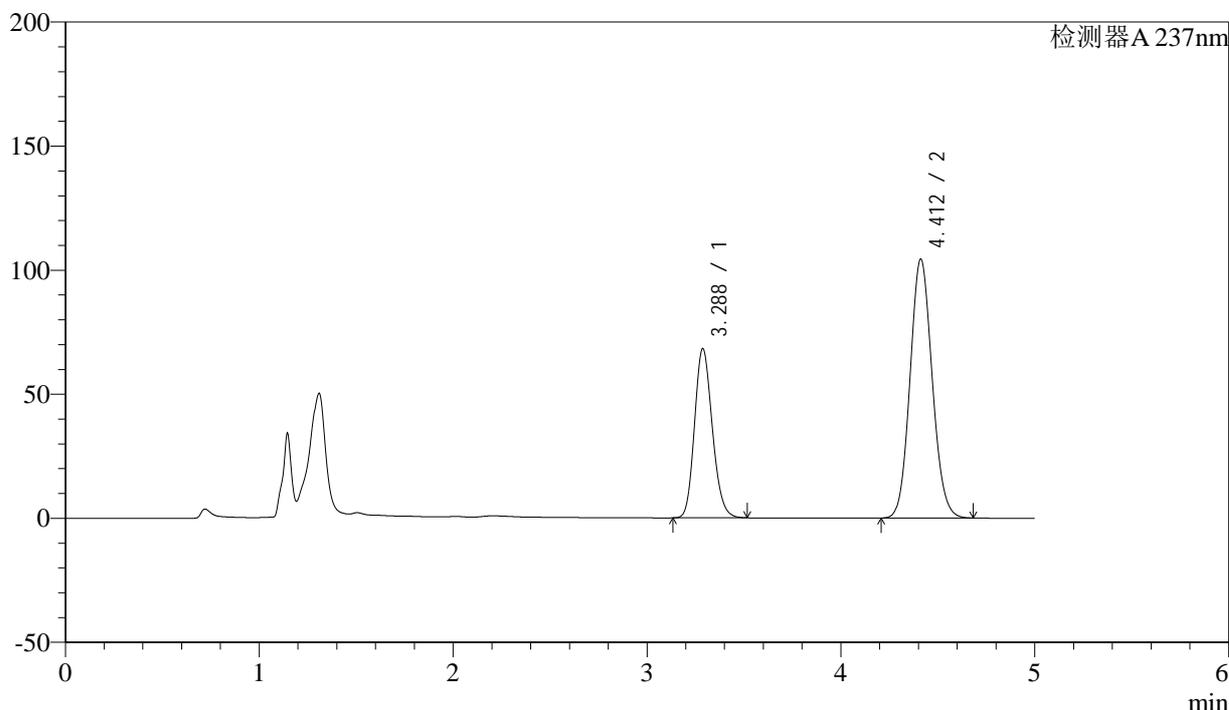
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-668-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-JX-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                 |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                |                  |
| 样品瓶号: 4-53  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 04:52:31   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:53:09   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.288 | 436384  | 68231  | 6125       | 1.172 | --       |
| 2  | 4.412 | 829702  | 104322 | 7119       | 1.099 | 5.958    |
| 总计 |       | 1266086 | 172552 |            |       |          |

图166 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-669-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/03 04:57:57

处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:53:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

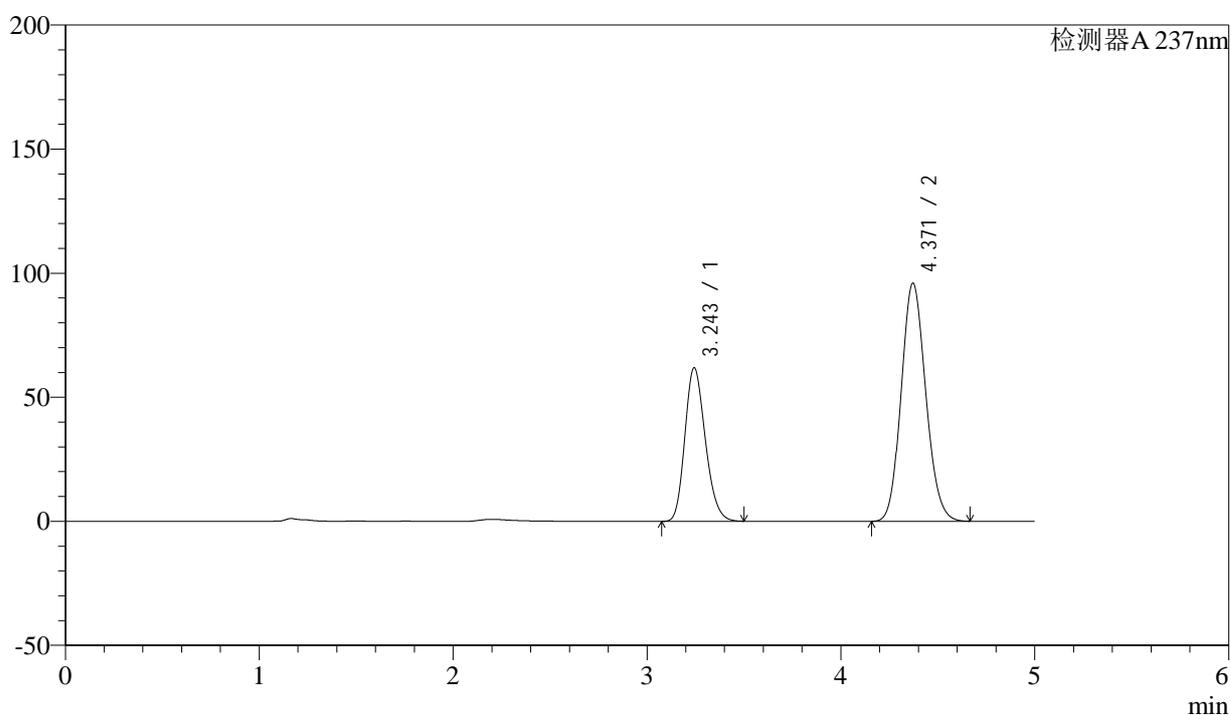
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.243 | 454957  | 61778  | 4513       | 1.202 | --       |
| 2  | 4.371 | 845384  | 96040  | 5693       | 1.124 | 5.309    |
| 总计 |       | 1300341 | 157818 |            |       |          |

图167 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
对照品溶液-2-1



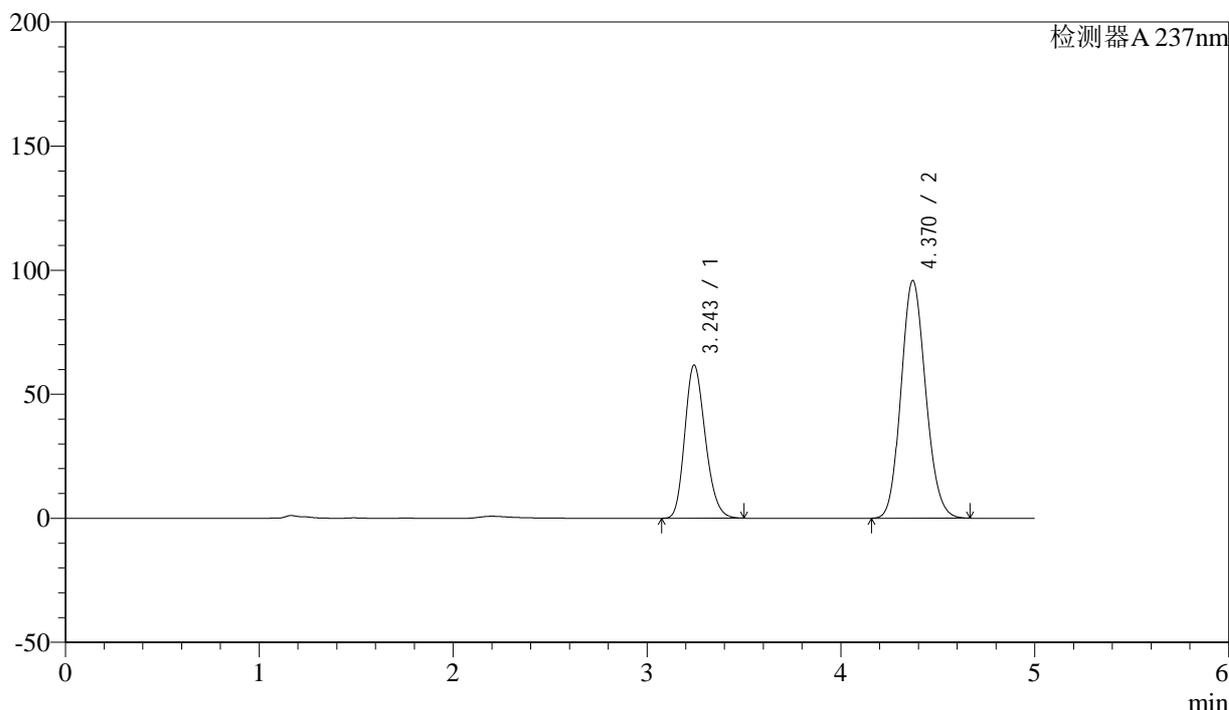
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-670-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH4.5-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:03:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.243 | 454710  | 61599  | 4493       | 1.204 | --       |
| 2  | 4.370 | 845414  | 95781  | 5664       | 1.126 | 5.295    |
| 总计 |       | 1300124 | 157380 |            |       |          |

图168 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长:237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-671-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 $\mu$ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/03 05:08:48

实验者: jiangjinwei

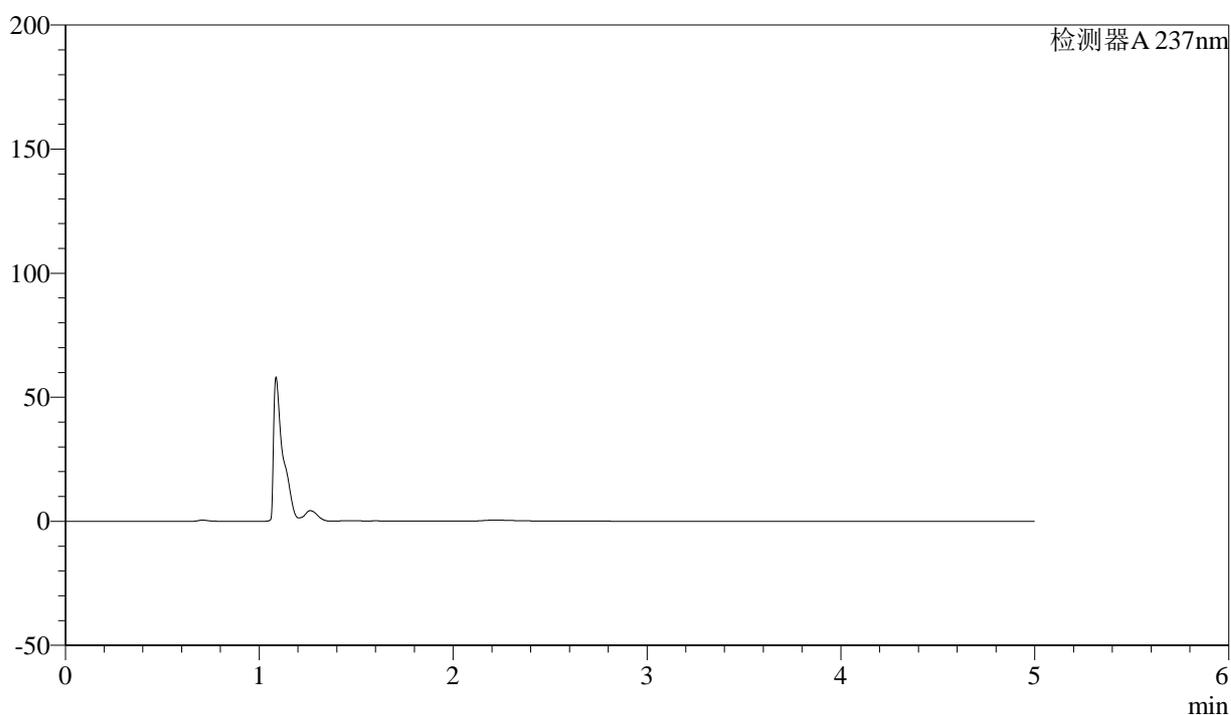
处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:53:18

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |    |            |      |          |

图169 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
溶剂



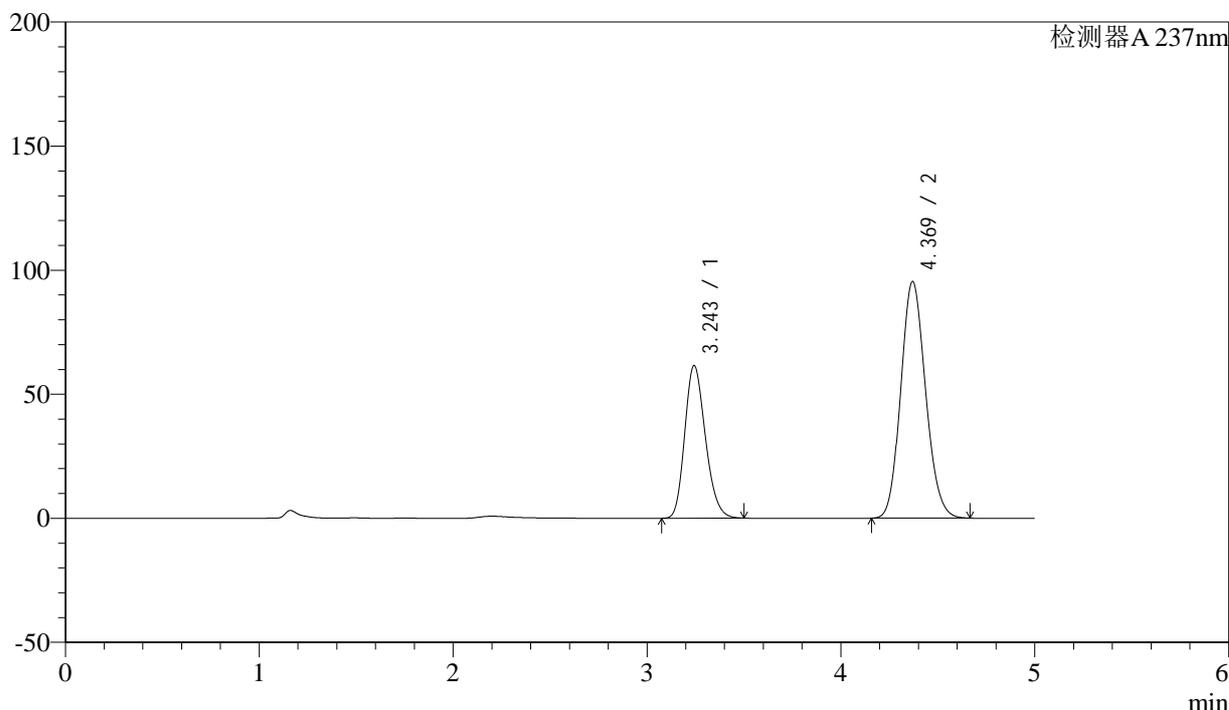
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-672-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:14:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.243 | 456630  | 61365  | 4425       | 1.208 | --       |
| 2  | 4.369 | 847809  | 95338  | 5583       | 1.130 | 5.252    |
| 总计 |       | 1304439 | 156704 |            |       |          |

图170 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-1



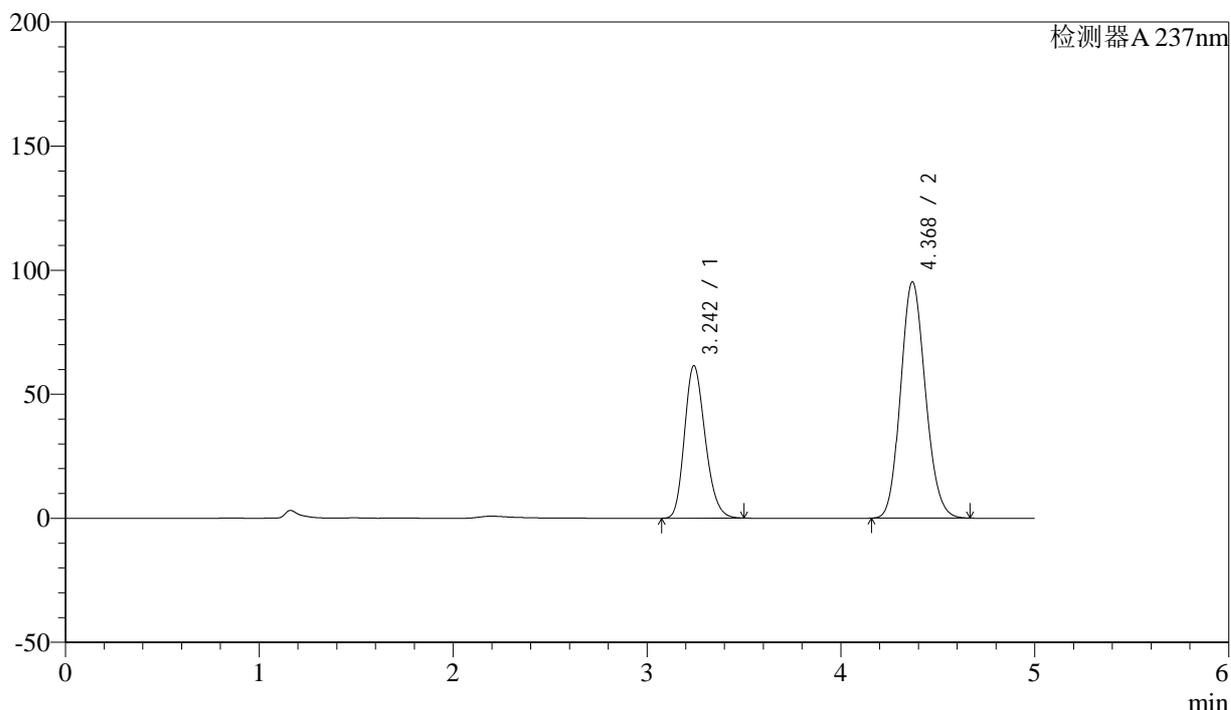
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-673-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:19:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.242 | 456148  | 61325  | 4422       | 1.209 | --       |
| 2  | 4.368 | 846533  | 95160  | 5585       | 1.130 | 5.254    |
| 总计 |       | 1302680 | 156485 |            |       |          |

图171 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-2



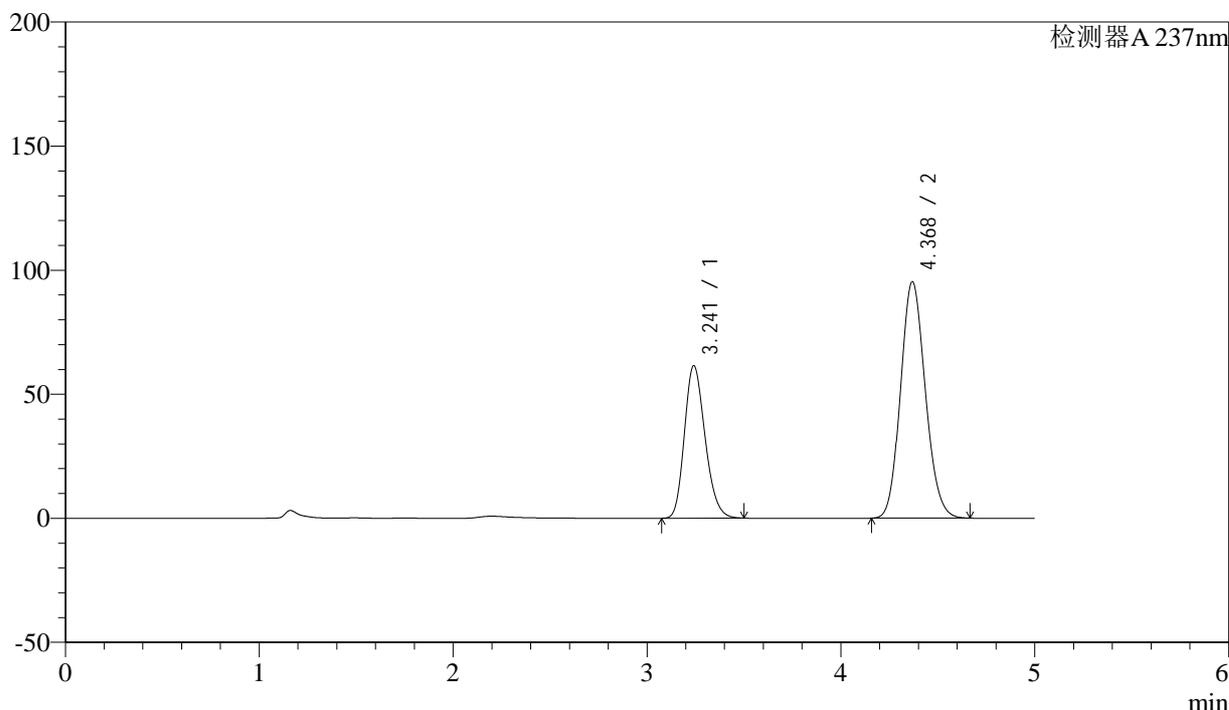
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-674-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:25:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.241 | 456022  | 61389  | 4427       | 1.209 | --       |
| 2  | 4.368 | 846128  | 95153  | 5592       | 1.130 | 5.259    |
| 总计 |       | 1302149 | 156542 |            |       |          |

图172 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-3



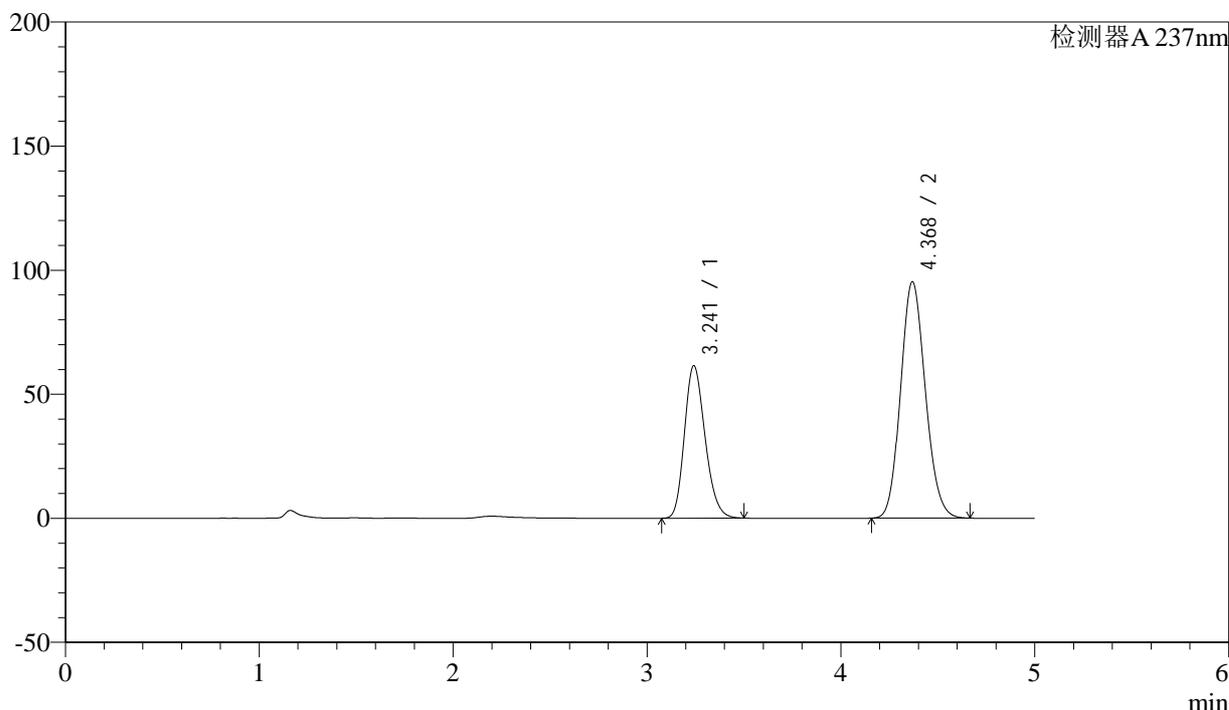
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-675-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:30:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.241 | 455756  | 61396  | 4435       | 1.208 | --       |
| 2  | 4.368 | 845699  | 95172  | 5598       | 1.129 | 5.263    |
| 总计 |       | 1301455 | 156568 |            |       |          |

图173 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-4



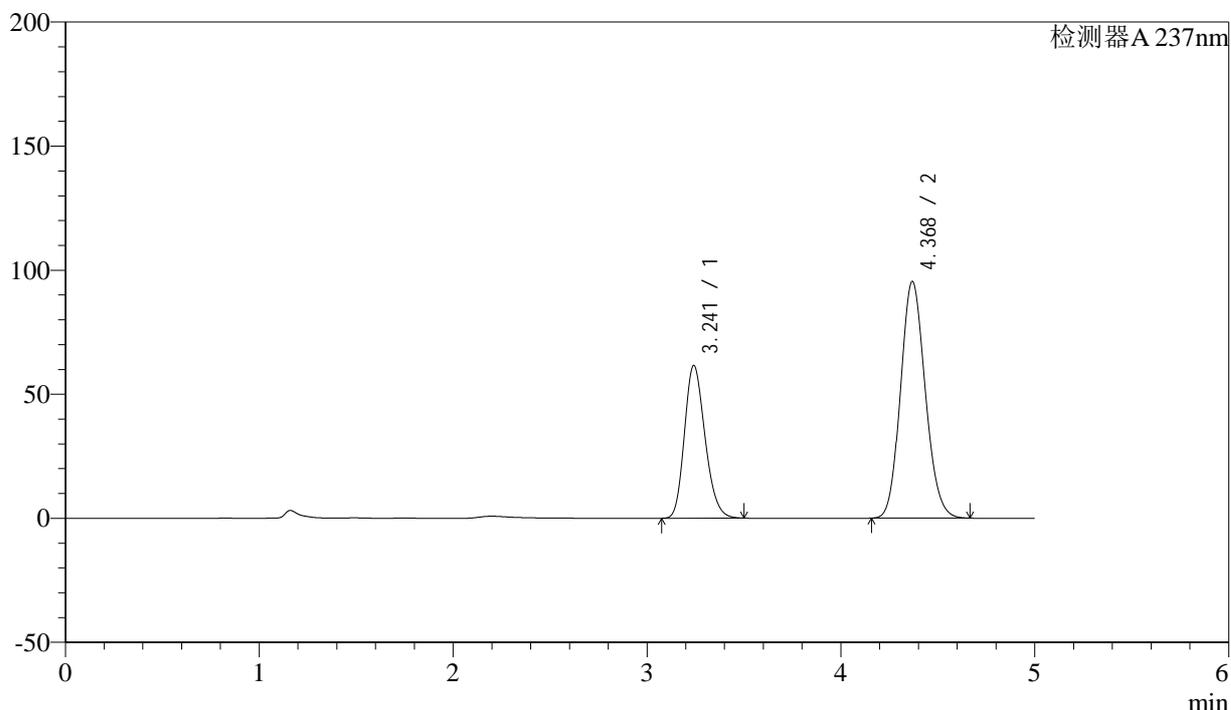
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-676-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:35:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.241 | 455445  | 61470  | 4450       | 1.207 | --       |
| 2  | 4.368 | 845019  | 95235  | 5617       | 1.129 | 5.271    |
| 总计 |       | 1300464 | 156705 |            |       |          |

图174 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-5



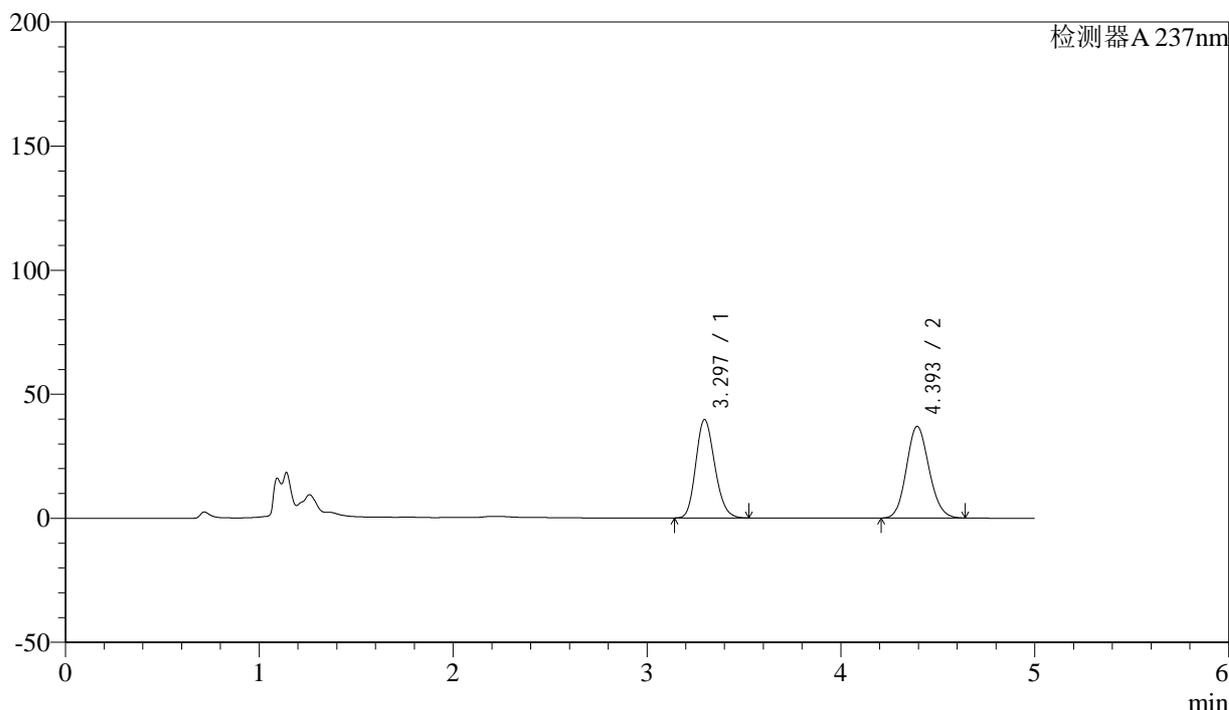
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-677-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:41:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.297 | 270301 | 39694 | 5401       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.393 | 299943 | 36855 | 6750       | 1.126 | 5.572    |
| 总计 |       | 570244 | 76549 |            |       |          |

图175 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-678-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/03 05:46:45

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:39

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

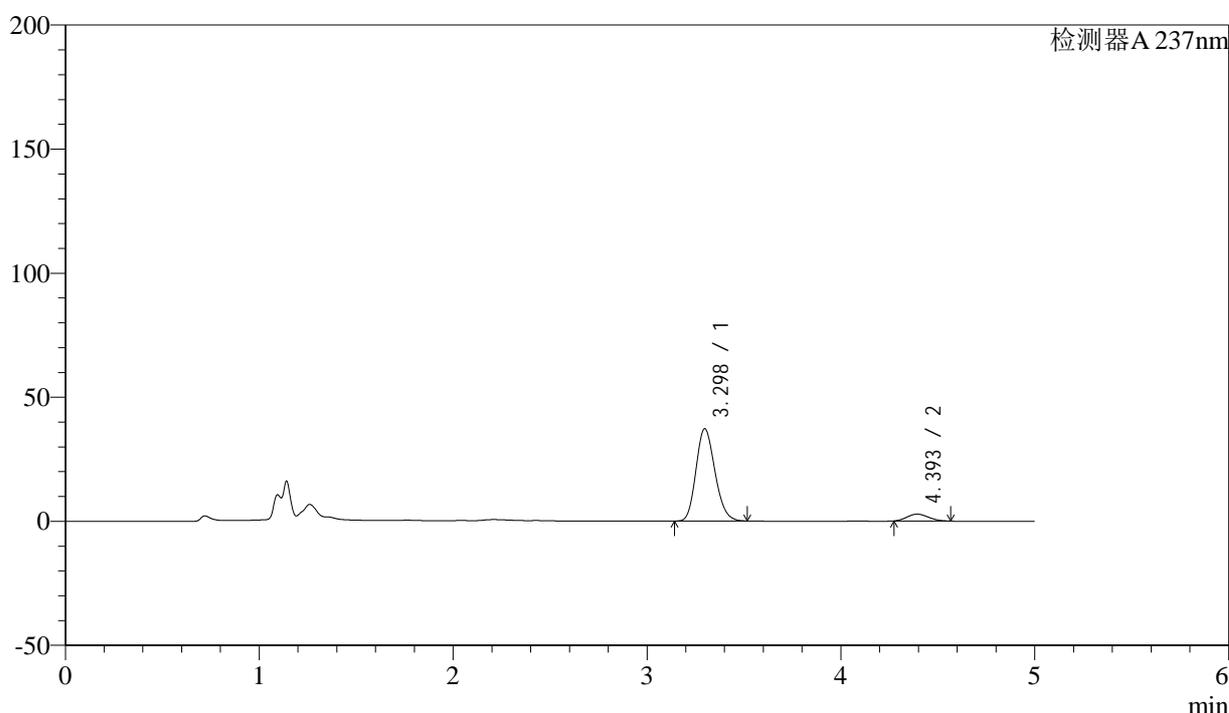
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 253778 | 37205 | 5379       | 1.176 | --       |
| 2  | 4.393 | 21206  | 2755  | 7198       | 1.144 | 5.659    |
| 总计 |       | 274985 | 39959 |            |       |          |

图176 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片2  
供试品溶液-1



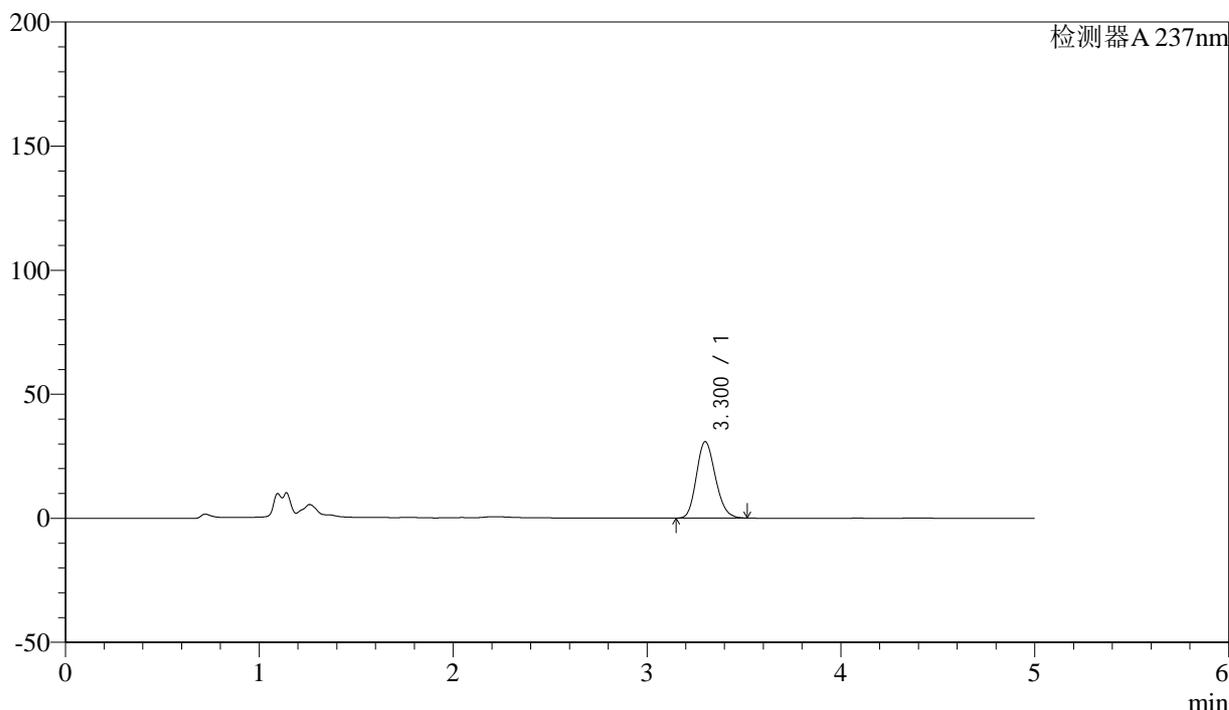
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-679-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 05:52:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:53:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 210168 | 30729 | 5388       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 210168 | 30729 |            |       |          |

图177 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-680-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/03 05:57:34

处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:53:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

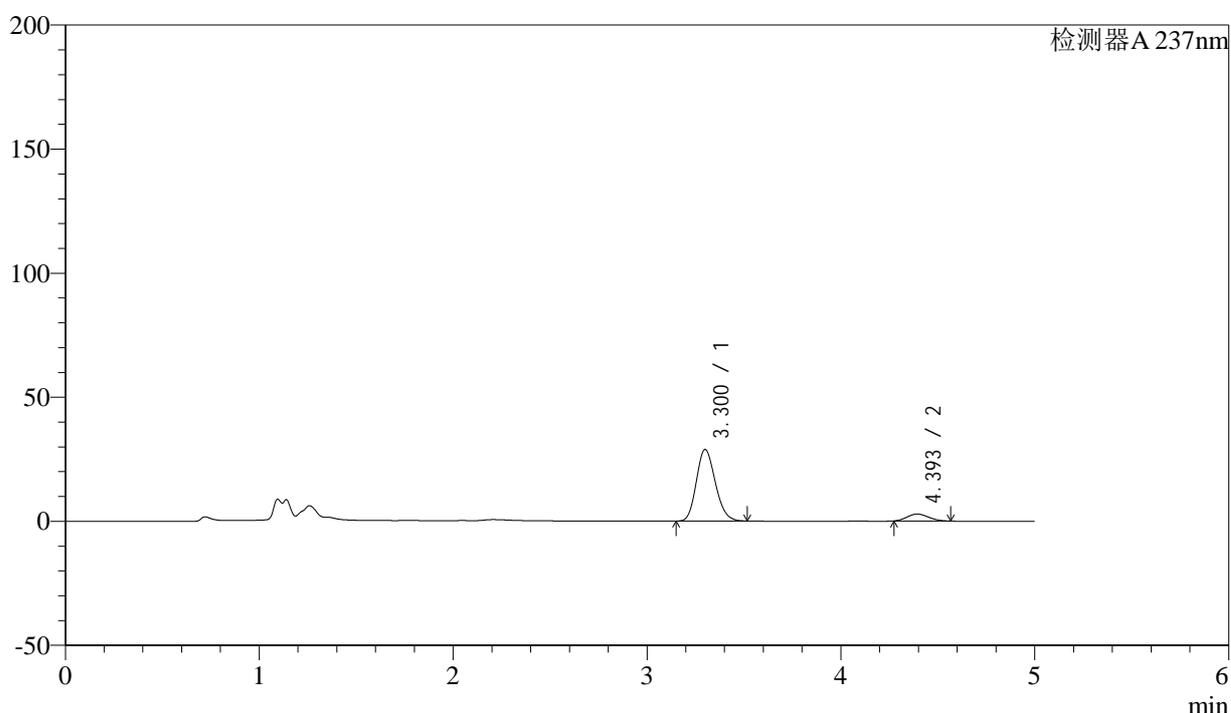
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 196606 | 28781 | 5396       | 1.172 | --       |
| 2  | 4.393 | 21453  | 2789  | 7175       | 1.139 | 5.647    |
| 总计 |       | 218059 | 31570 |            |       |          |

图178 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4  
供试品溶液-1



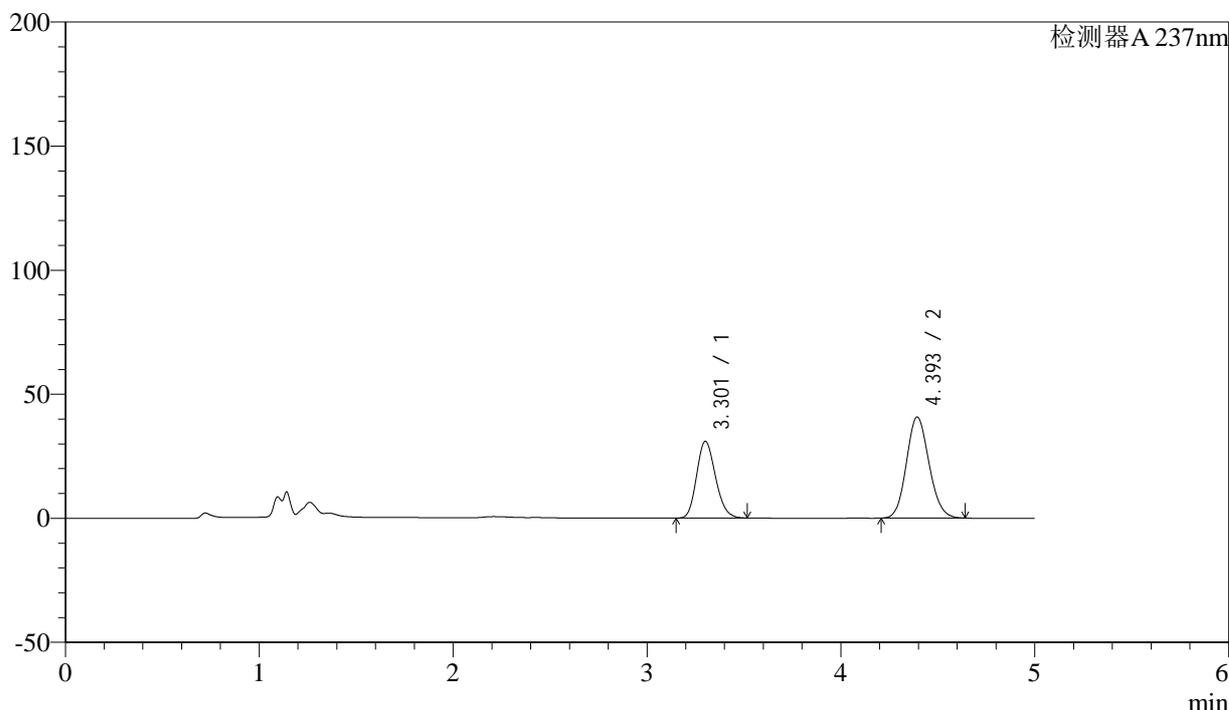
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-681-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:02:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 210006 | 30837 | 5439       | 1.173 | --       |
| 2  | 4.393 | 331228 | 40679 | 6737       | 1.125 | 5.554    |
| 总计 |       | 541234 | 71515 |            |       |          |

图179 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



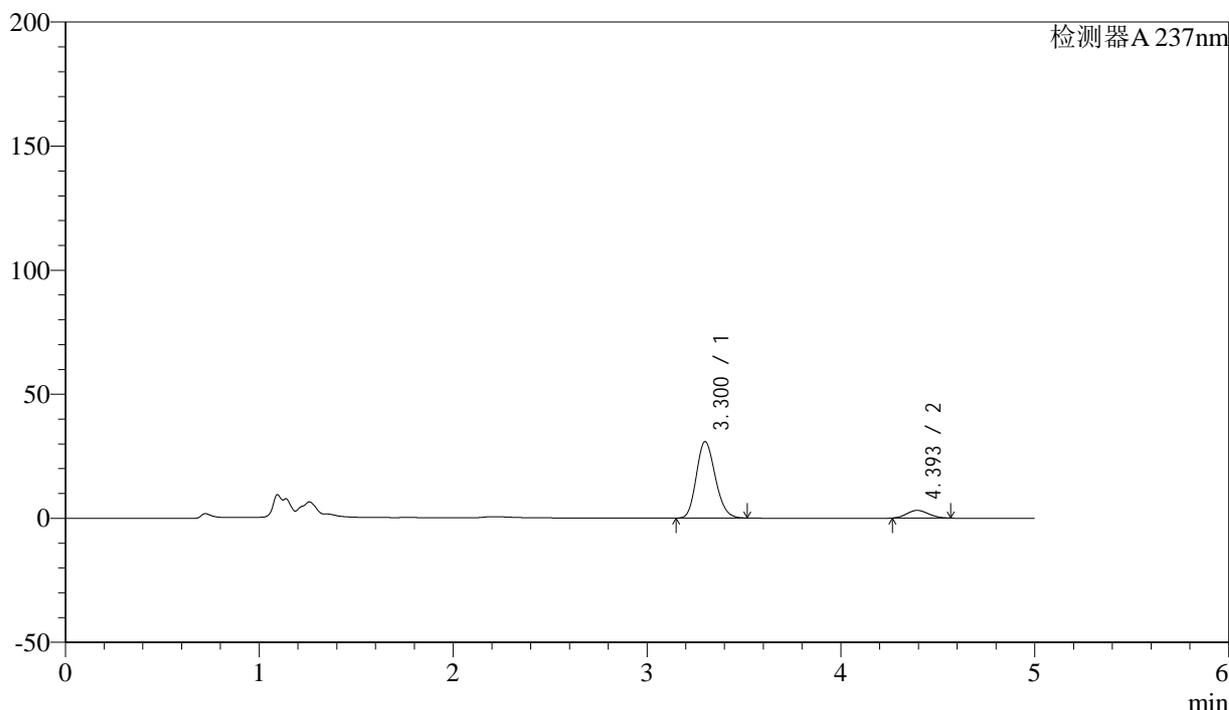
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-682-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:08:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:53:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 209804 | 30769 | 5409       | 1.173 | --       |
| 2  | 4.393 | 24014  | 3089  | 7098       | 1.119 | 5.635    |
| 总计 |       | 233818 | 33858 |            |       |          |

图180 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



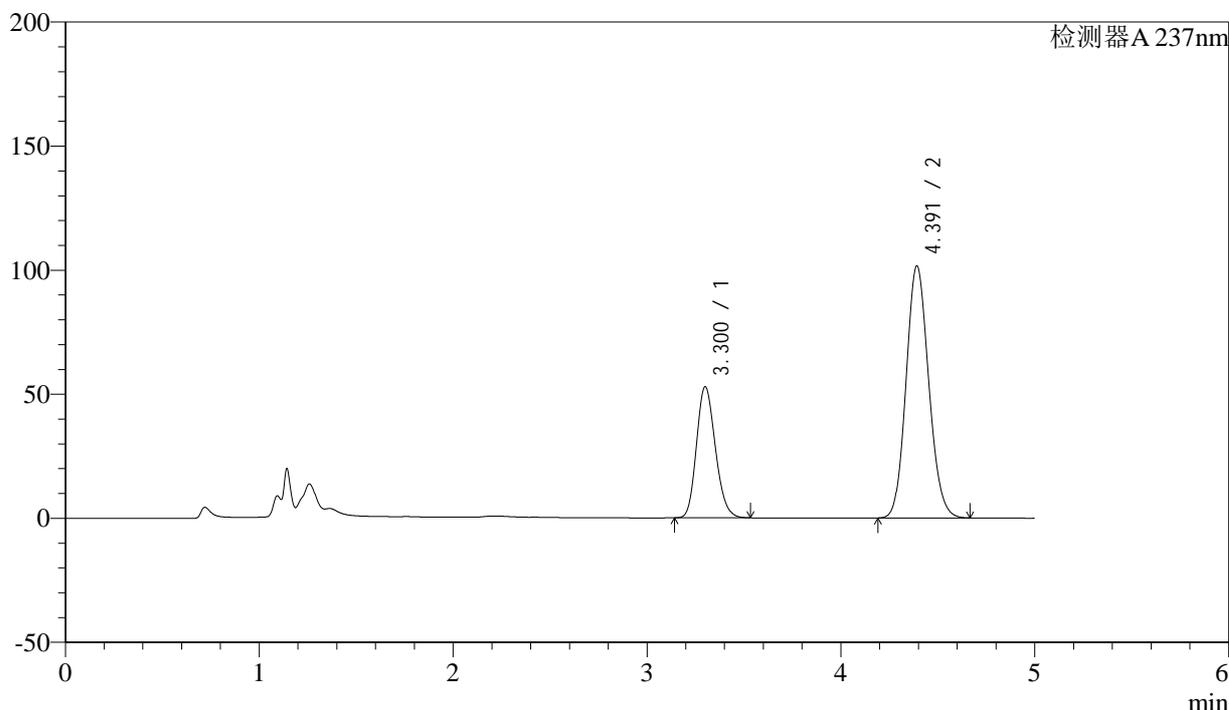
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-683-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:13:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 358439  | 52702  | 5461       | 1.176 | --       |
| 2  | 4.391 | 826051  | 101432 | 6741       | 1.124 | 5.559    |
| 总计 |       | 1184490 | 154135 |            |       |          |

图181 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



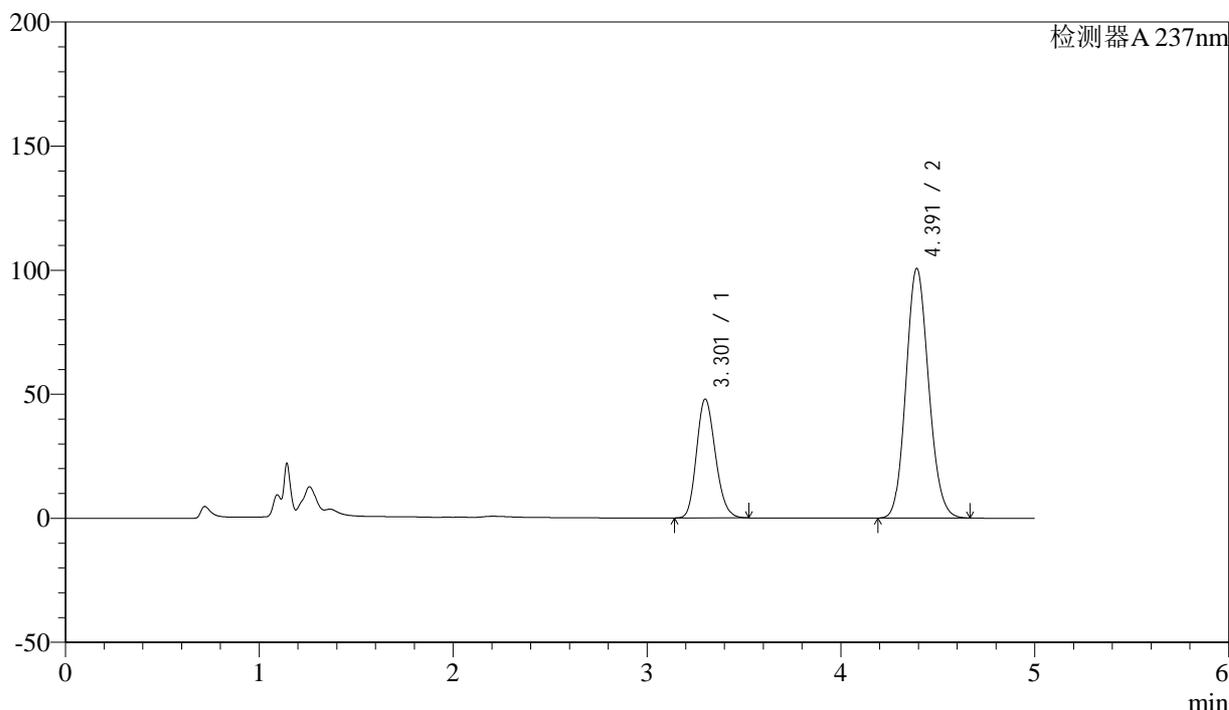
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-684-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:19:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 324643  | 47746  | 5464       | 1.176 | --       |
| 2  | 4.391 | 818738  | 100548 | 6734       | 1.124 | 5.554    |
| 总计 |       | 1143381 | 148294 |            |       |          |

图182 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



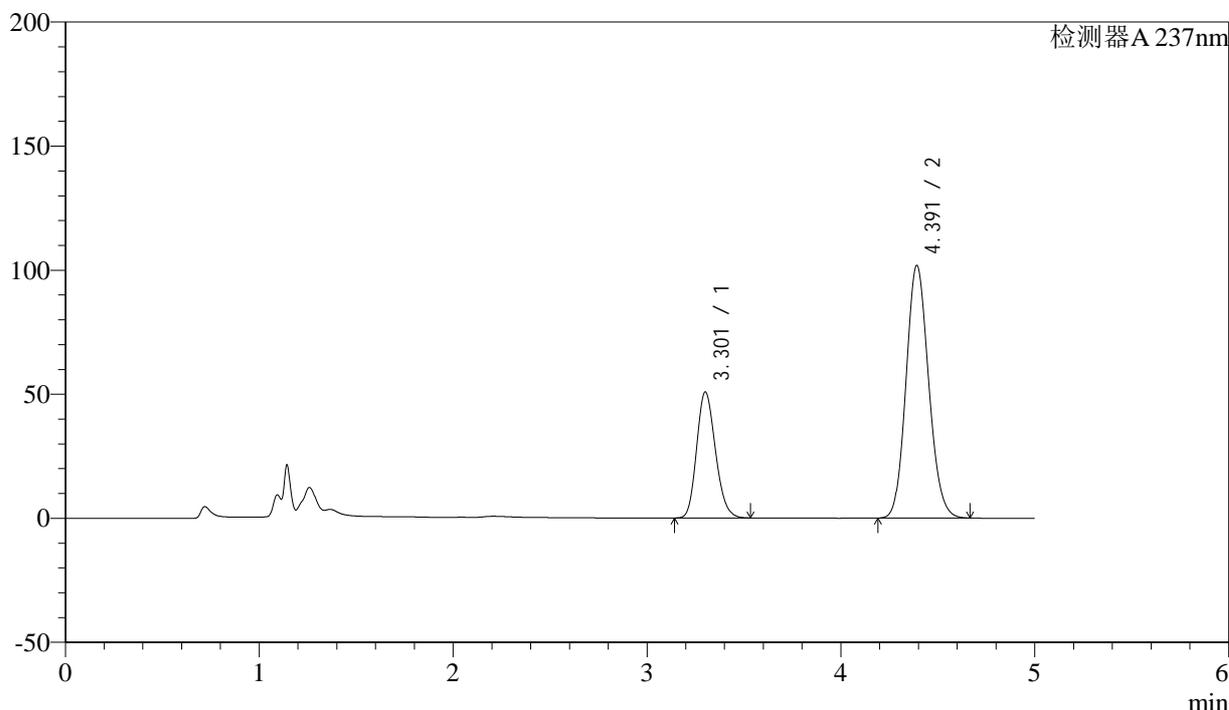
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-685-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:24:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:53:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 343349  | 50586  | 5497       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.391 | 827279  | 101723 | 6758       | 1.124 | 5.565    |
| 总计 |       | 1170629 | 152310 |            |       |          |

图183 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



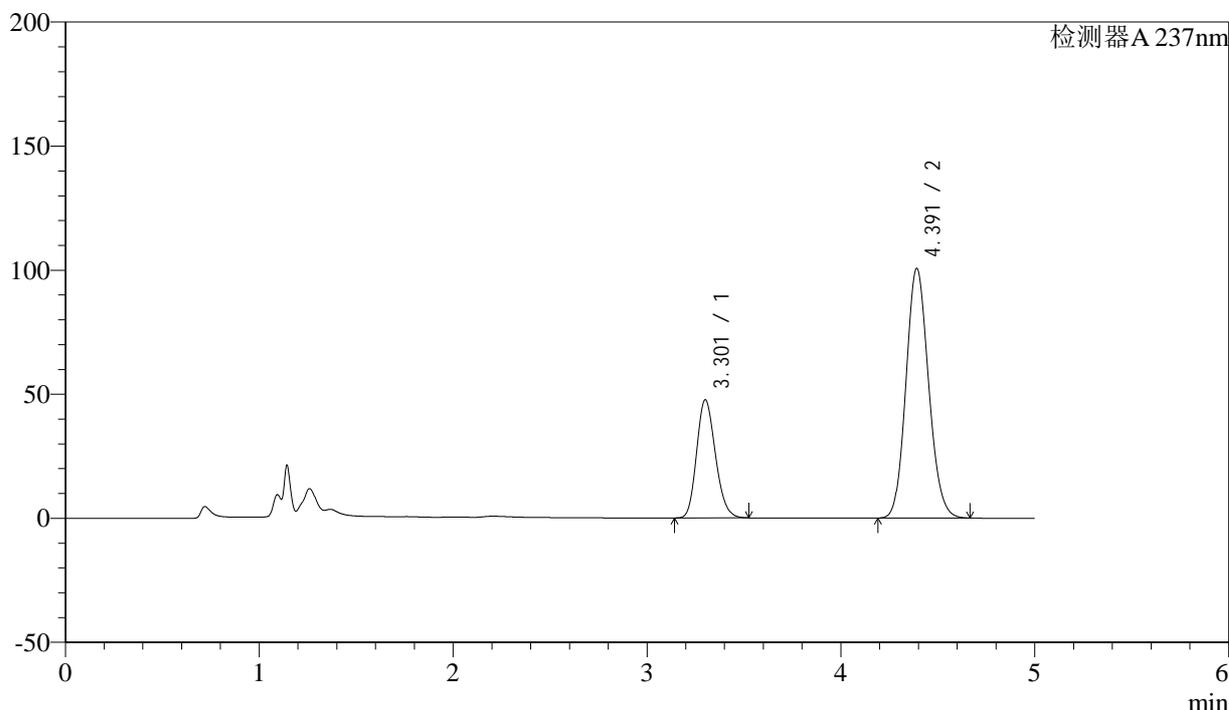
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-686-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-10min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 1-29   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 06:30:02  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:54:02  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 321836  | 47424  | 5495       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.391 | 818082  | 100574 | 6749       | 1.125 | 5.562    |
| 总计 |       | 1139918 | 147997 |            |       |          |

图184 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片4  
供试品溶液-1



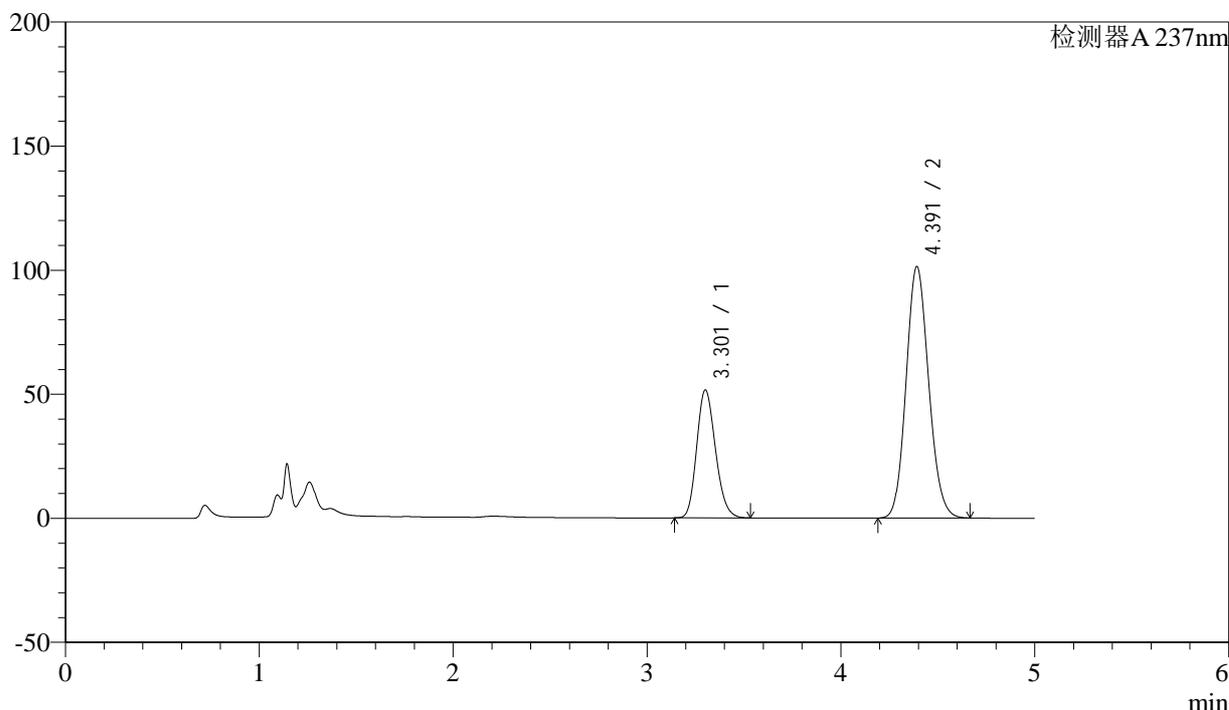
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-687-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:35:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 347880  | 51402  | 5528       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.391 | 822442  | 101242 | 6776       | 1.125 | 5.576    |
| 总计 |       | 1170323 | 152643 |            |       |          |

图185 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



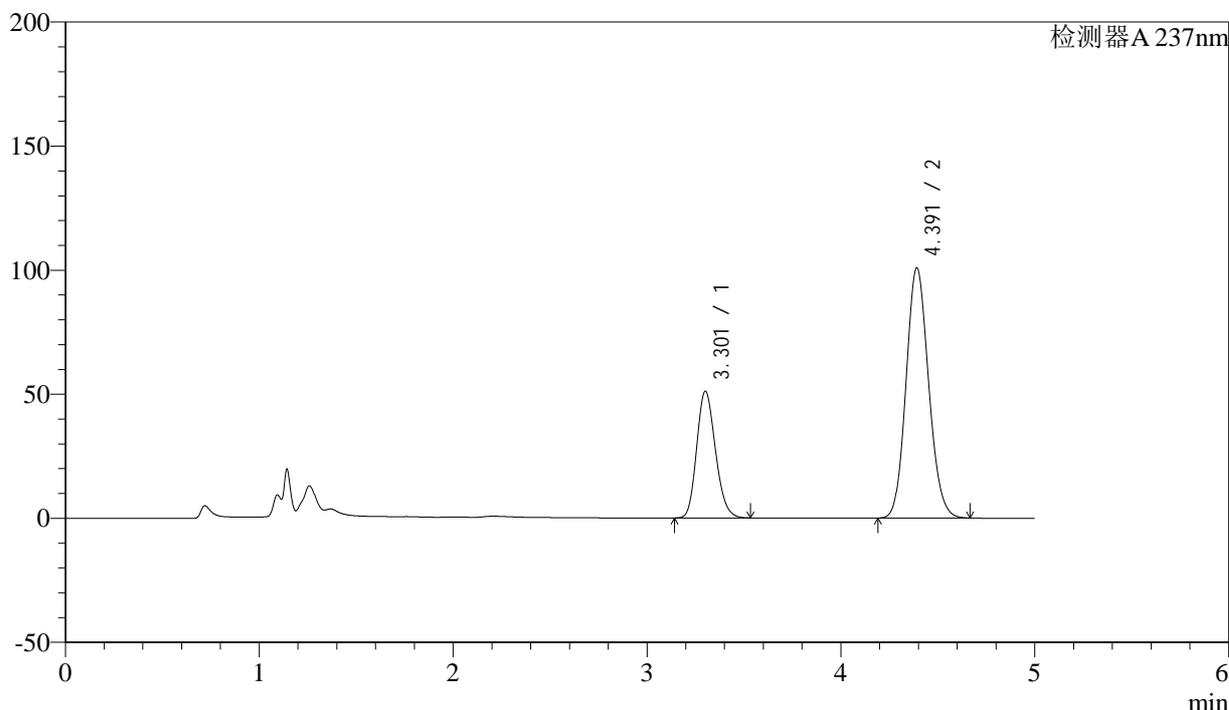
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-688-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:40:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 344355  | 50902  | 5531       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.391 | 817846  | 100730 | 6780       | 1.124 | 5.578    |
| 总计 |       | 1162201 | 151632 |            |       |          |

图186 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



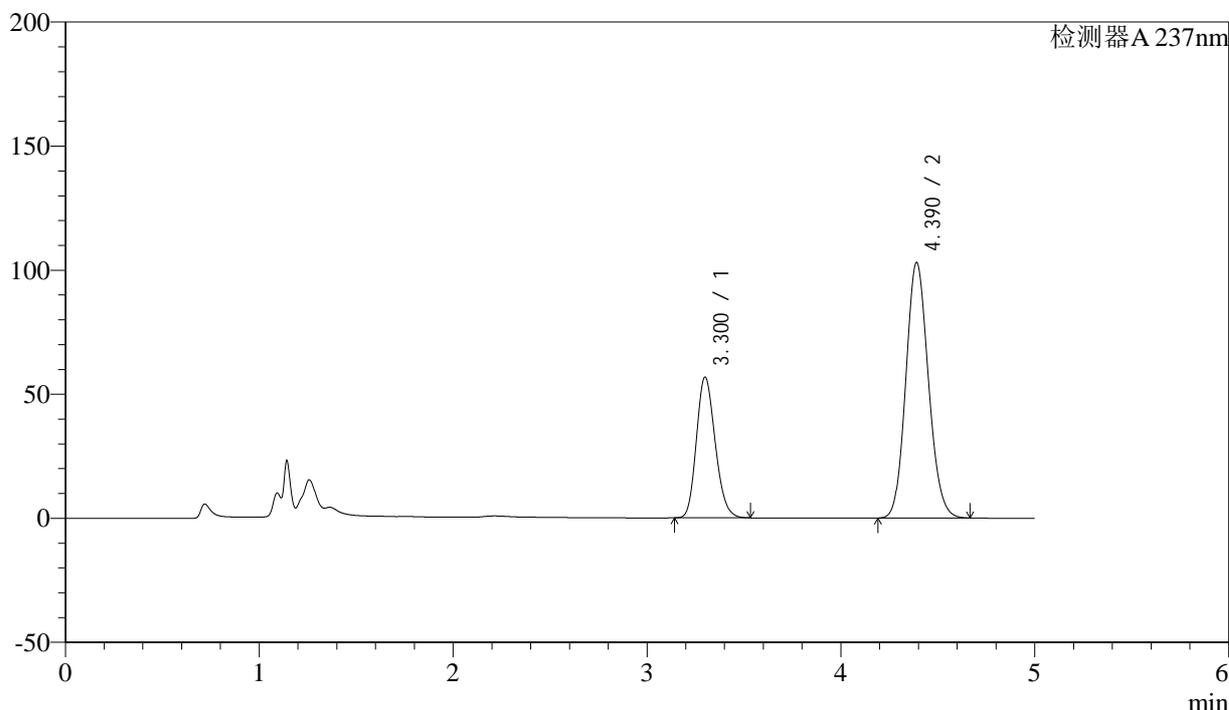
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-689-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:46:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 382923  | 56618  | 5513       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.390 | 835637  | 102968 | 6769       | 1.124 | 5.575    |
| 总计 |       | 1218560 | 159586 |            |       |          |

图187 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



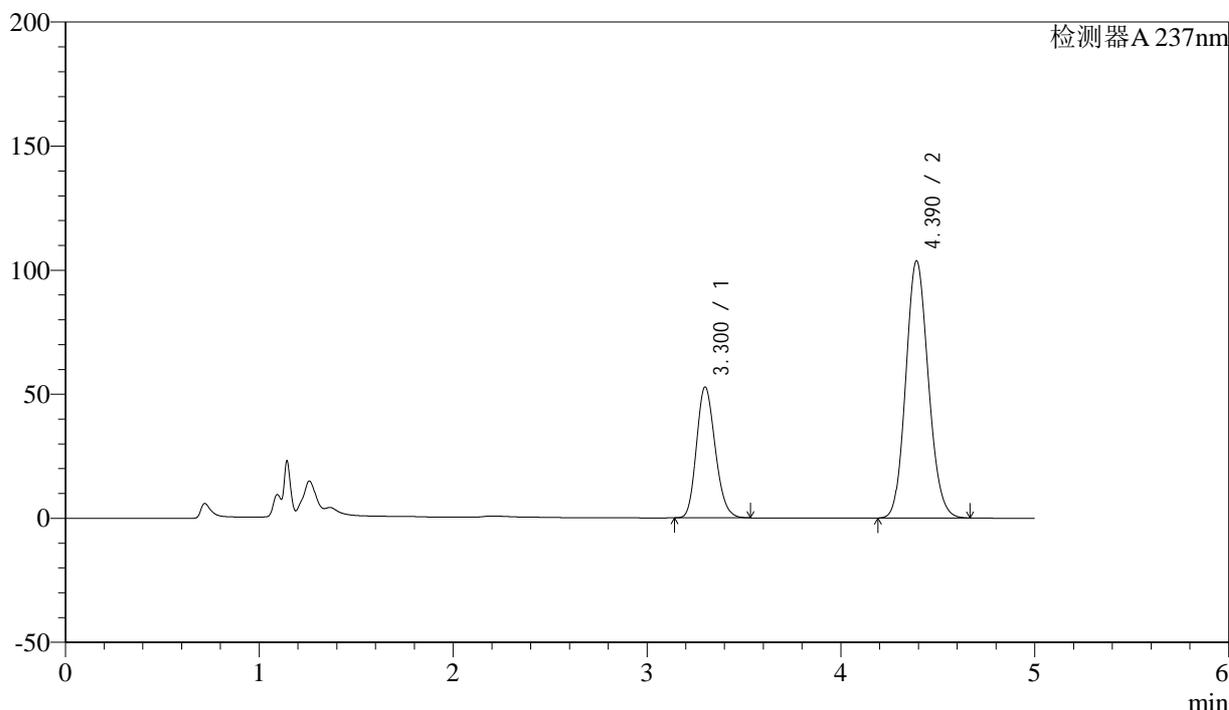
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-690-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:51:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 354873  | 52630  | 5553       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.390 | 840019  | 103655 | 6789       | 1.123 | 5.585    |
| 总计 |       | 1194892 | 156286 |            |       |          |

图188 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



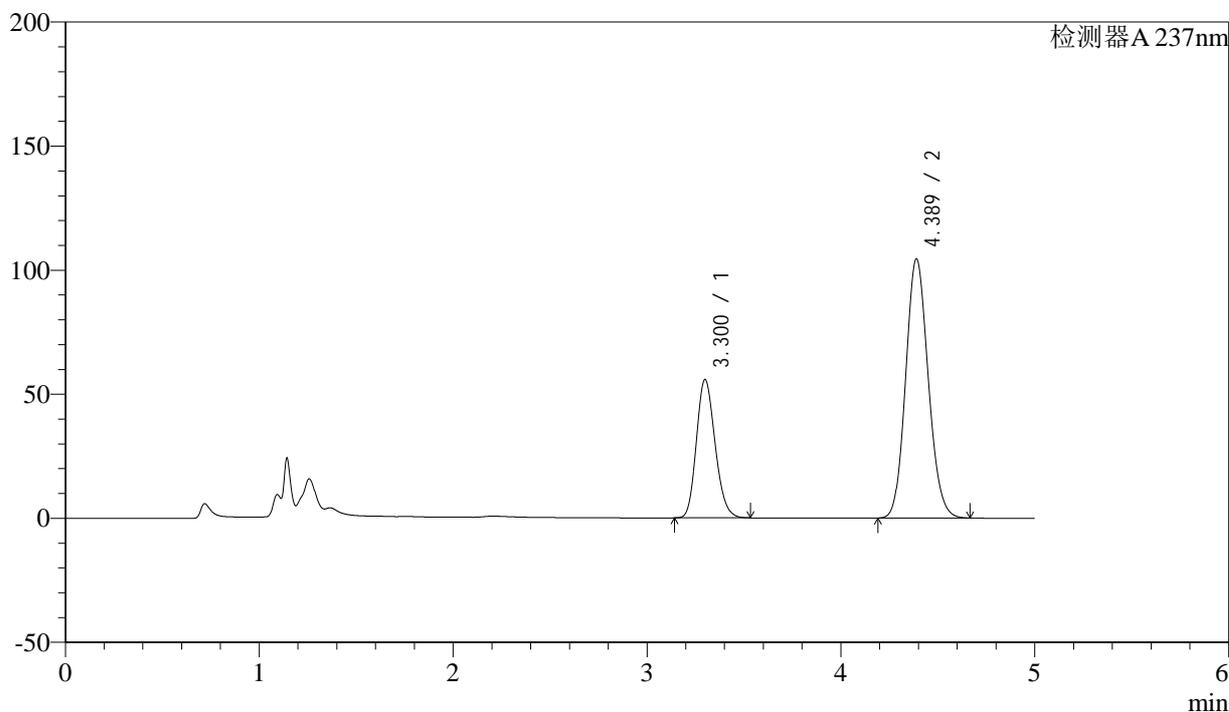
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-691-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 06:57:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 374754  | 55662  | 5561       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.389 | 846603  | 104521 | 6789       | 1.124 | 5.587    |
| 总计 |       | 1221356 | 160183 |            |       |          |

图189 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



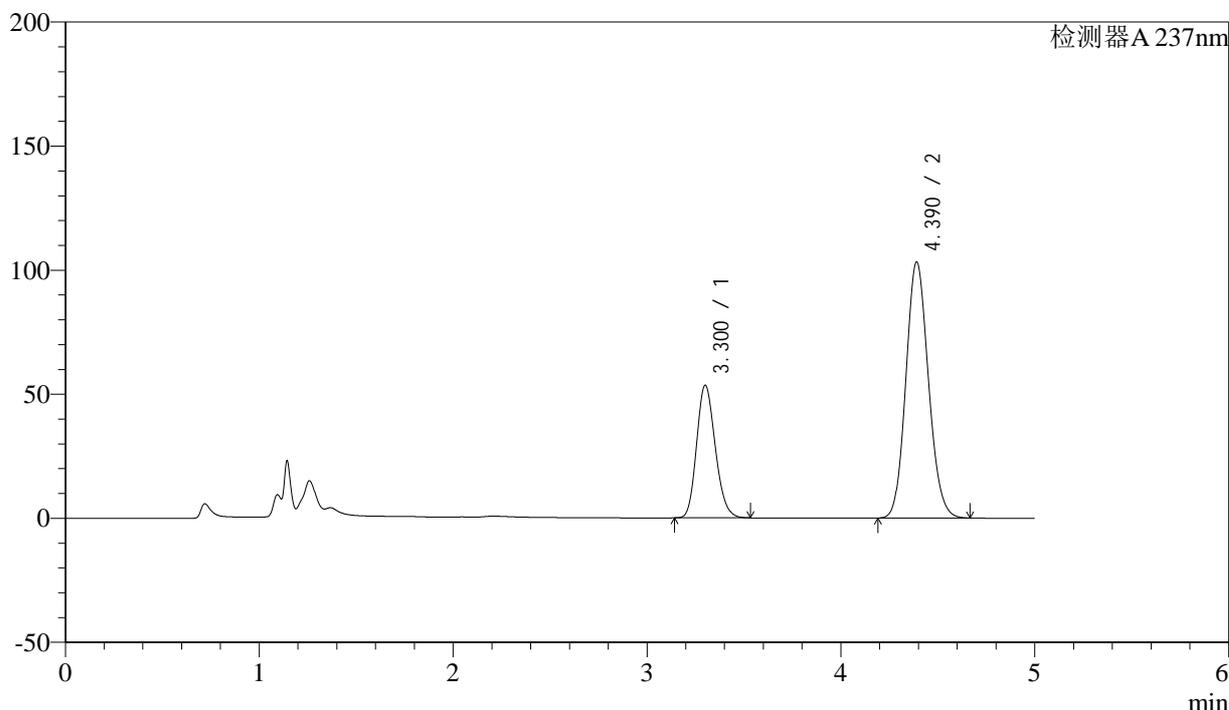
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-692-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 07:02:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 358812  | 53266  | 5579       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.390 | 835561  | 103192 | 6807       | 1.123 | 5.594    |
| 总计 |       | 1194373 | 156458 |            |       |          |

图190 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



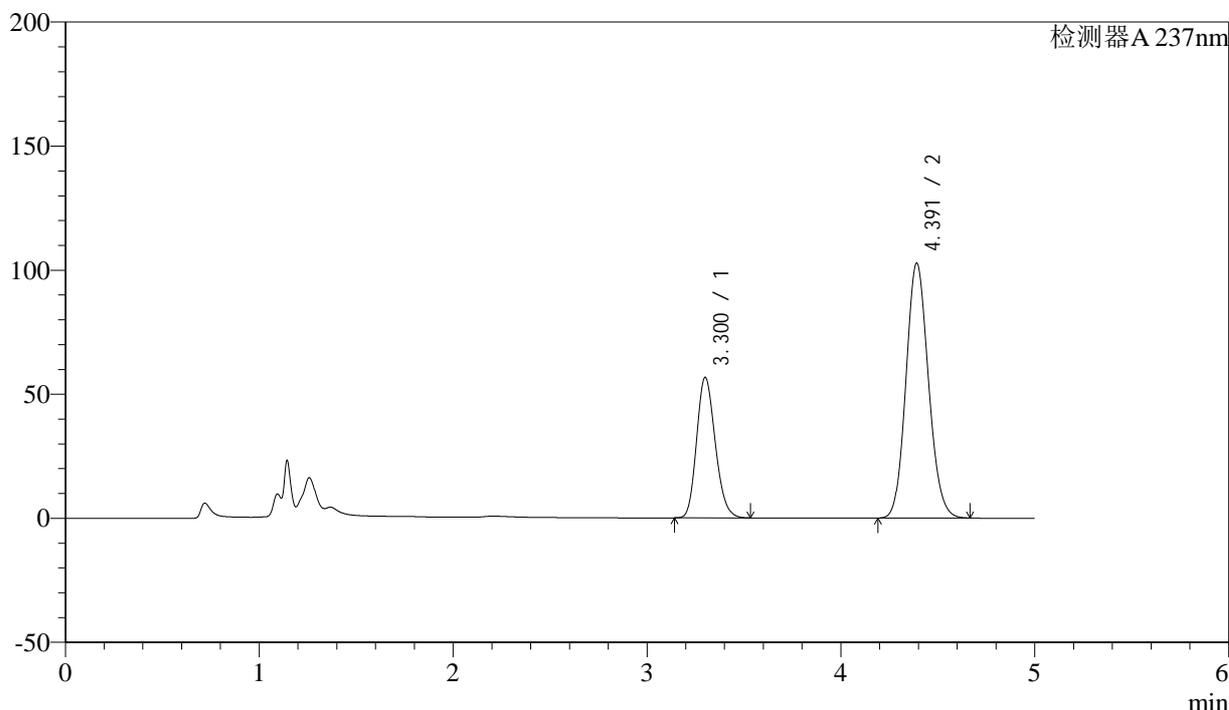
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-693-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 07:07:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 379554  | 56460  | 5600       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.391 | 830088  | 102687 | 6832       | 1.123 | 5.606    |
| 总计 |       | 1209642 | 159147 |            |       |          |

图191 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



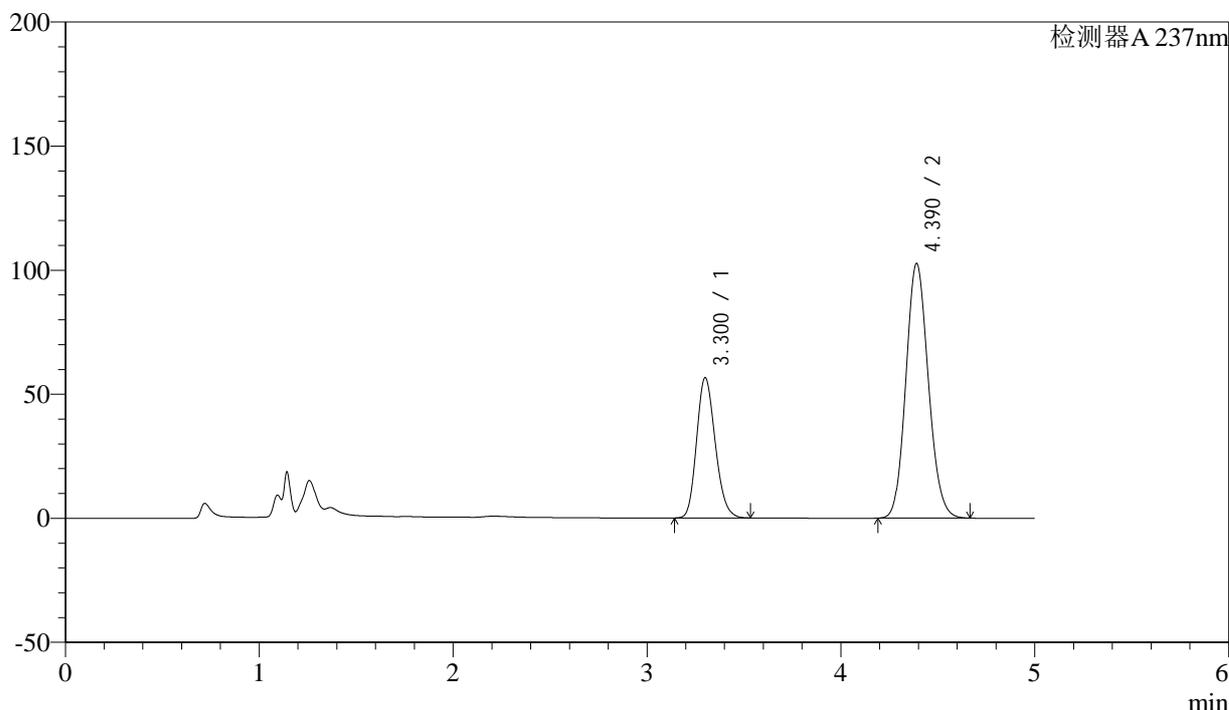
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-694-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 07:13:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 378676  | 56353  | 5606       | 1.177 | --       |
| 2  | 4.390 | 829315  | 102638 | 6833       | 1.124 | 5.605    |
| 总计 |       | 1207991 | 158991 |            |       |          |

图192 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



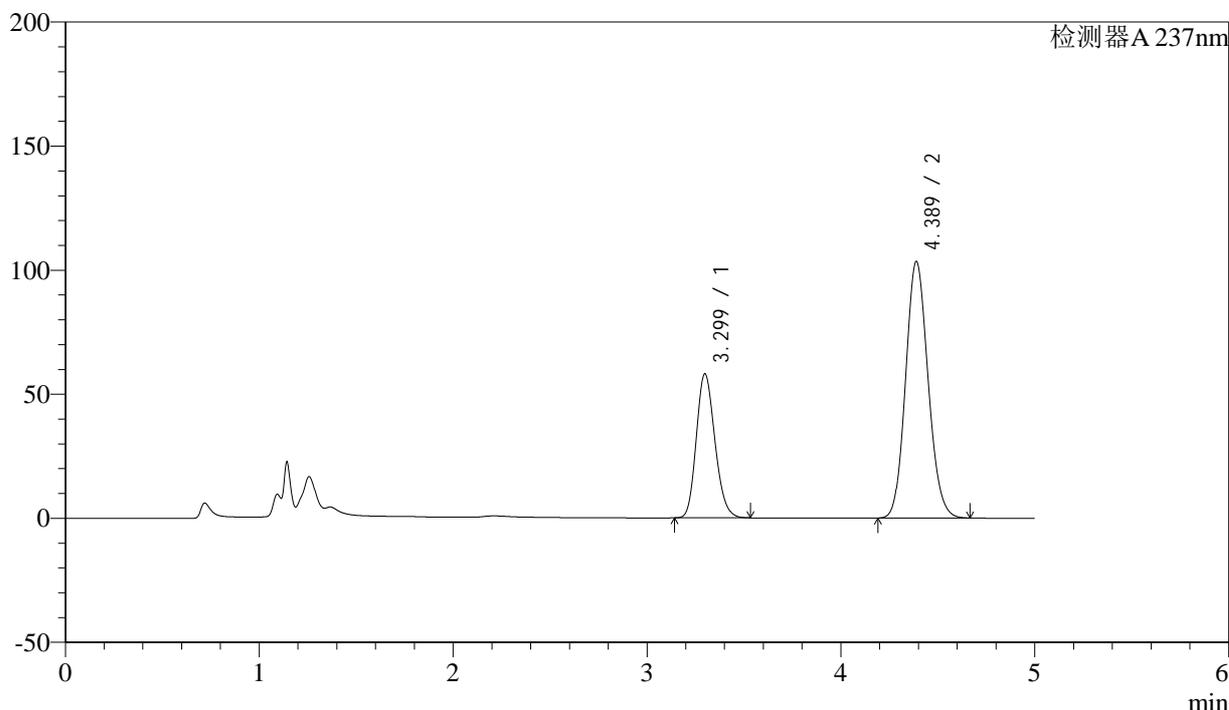
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-695-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 07:18:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 388471  | 57996  | 5608       | 1.178 | --       |
| 2  | 4.389 | 835121  | 103438 | 6834       | 1.123 | 5.610    |
| 总计 |       | 1223591 | 161434 |            |       |          |

图193 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



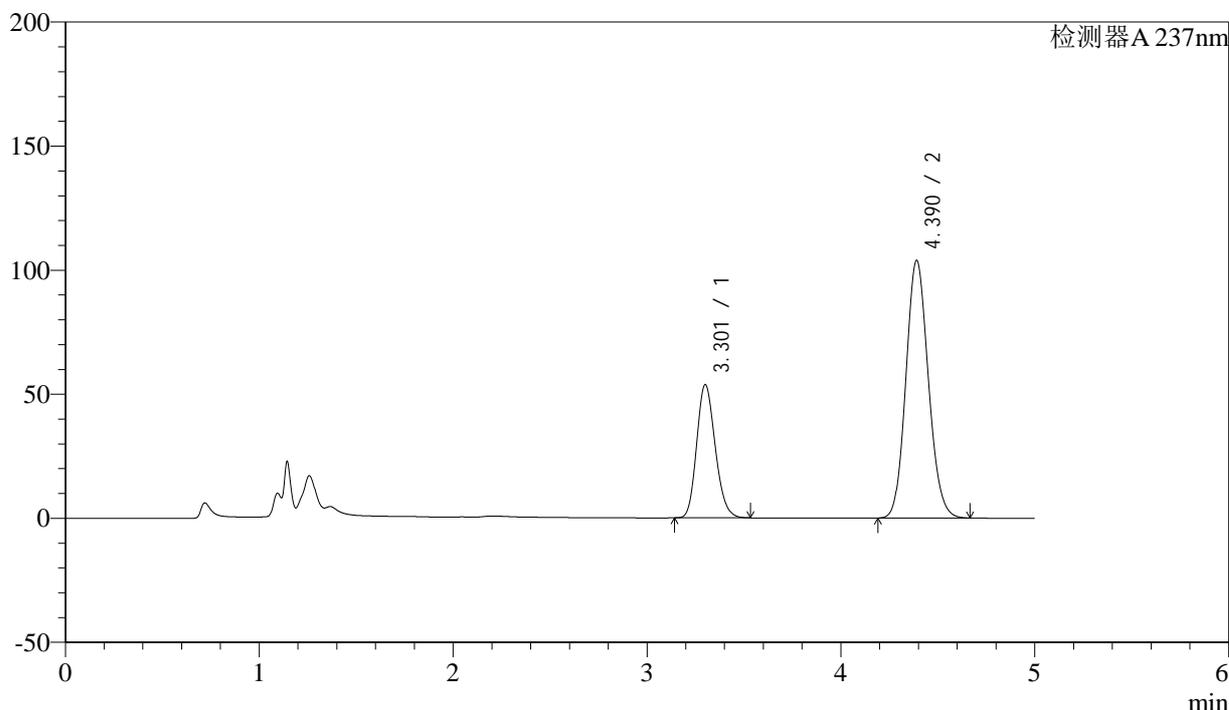
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-696-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 07:24:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 357986  | 53507  | 5663       | 1.176 | --       |
| 2  | 4.390 | 837169  | 103789 | 6860       | 1.121 | 5.624    |
| 总计 |       | 1195156 | 157296 |            |       |          |

图194 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



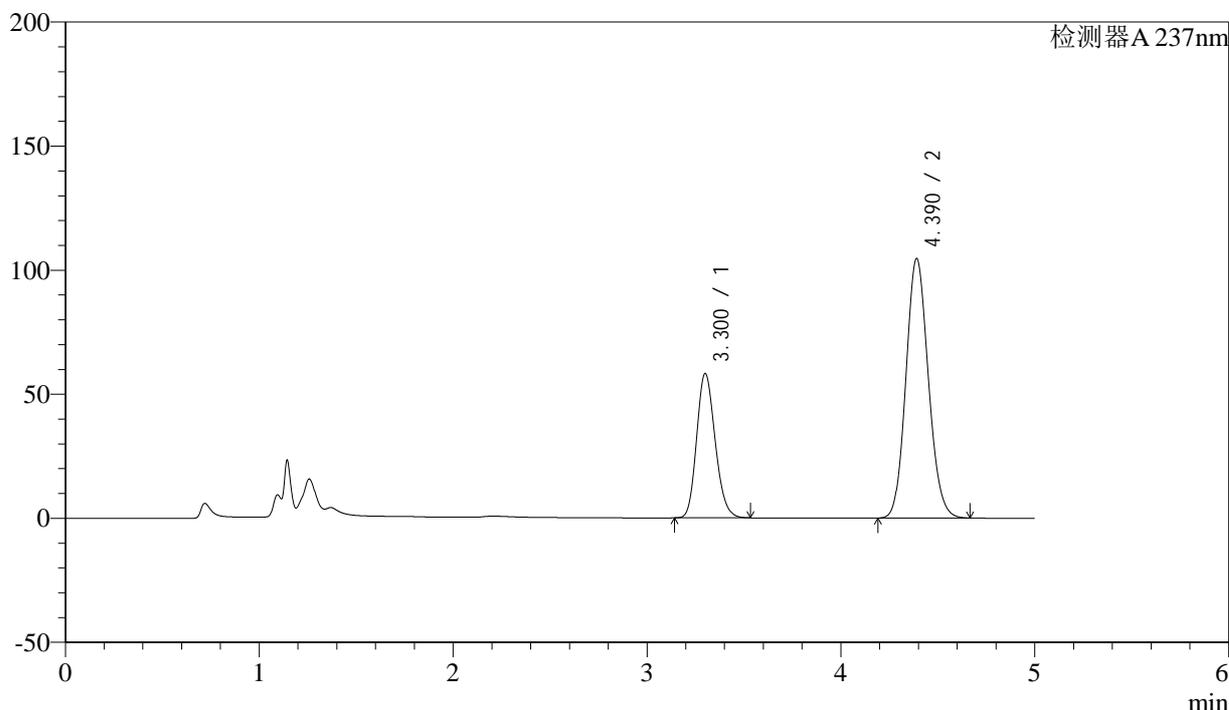
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-697-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-20min-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 1-22   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 07:29:27  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:54:34  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 387194  | 58011  | 5689       | 1.174 | --       |
| 2  | 4.390 | 841747  | 104555 | 6889       | 1.120 | 5.638    |
| 总计 |       | 1228941 | 162566 |            |       |          |

图195 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片3  
供试品溶液-1



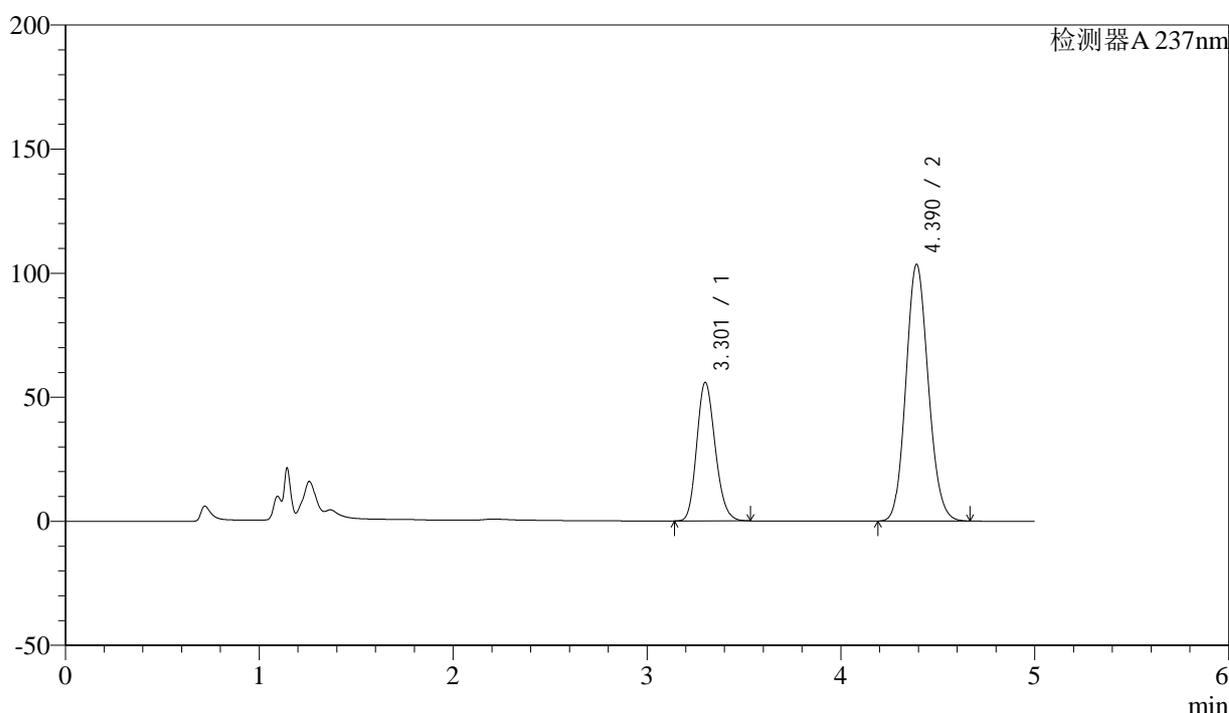
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-698-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-20min-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 1-31   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 07:34:52  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:54:37  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.301 | 370511  | 55622  | 5719       | 1.176 | --       |
| 2  | 4.390 | 832245  | 103466 | 6896       | 1.121 | 5.643    |
| 总计 |       | 1202756 | 159088 |            |       |          |

图196 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片4  
供试品溶液-1



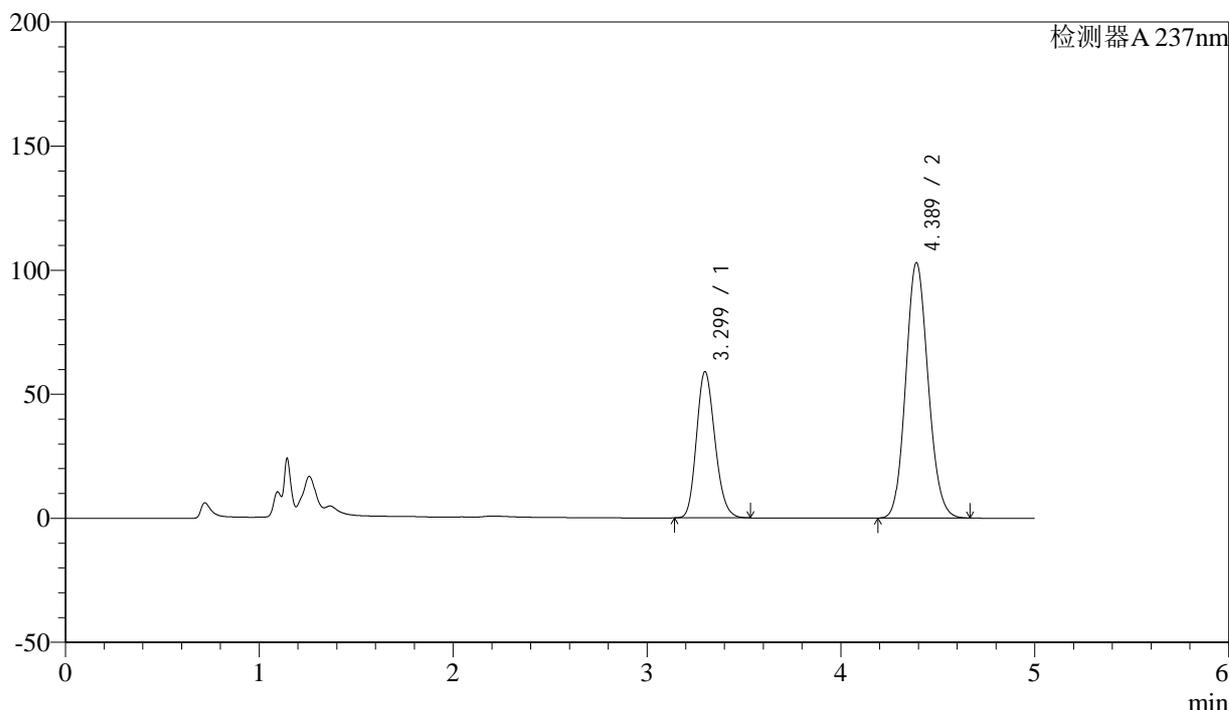
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-699-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 07:40:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 390620  | 58845  | 5728       | 1.174 | --       |
| 2  | 4.389 | 827055  | 102999 | 6913       | 1.120 | 5.653    |
| 总计 |       | 1217674 | 161844 |            |       |          |

图197 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



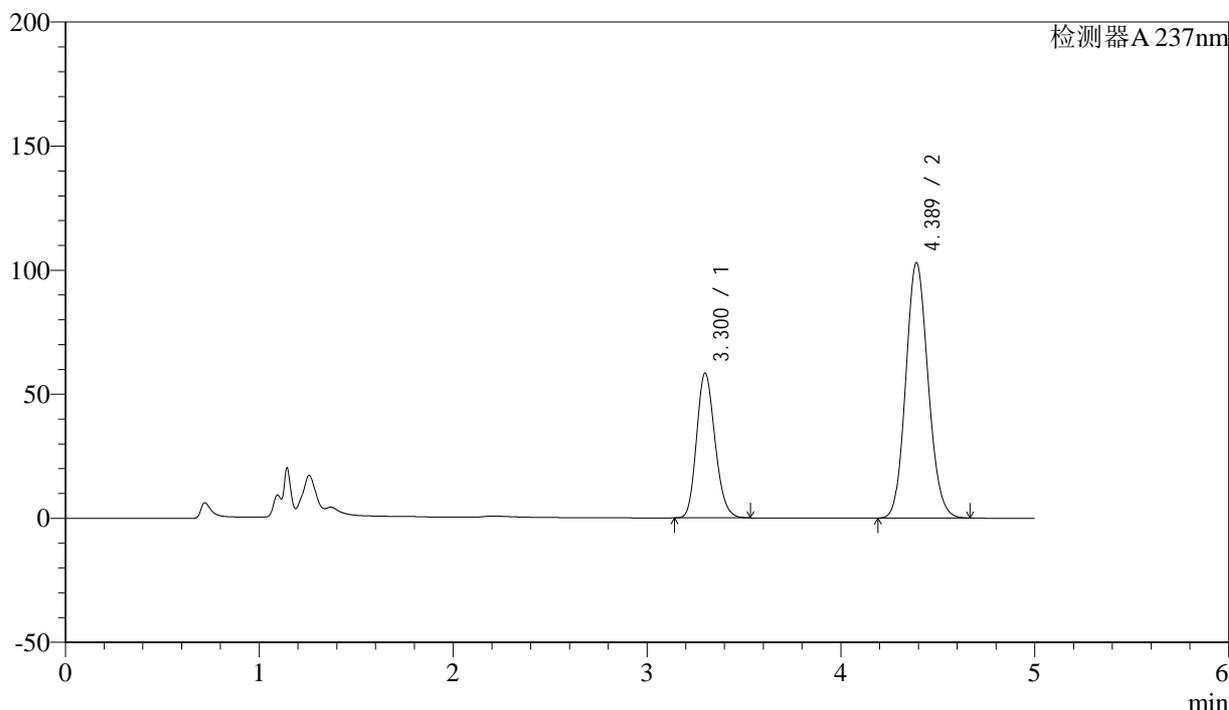
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-700-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 07:45:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:54:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.300 | 386452  | 58228  | 5739       | 1.175 | --       |
| 2  | 4.389 | 826355  | 102935 | 6913       | 1.120 | 5.653    |
| 总计 |       | 1212807 | 161163 |            |       |          |

图198 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



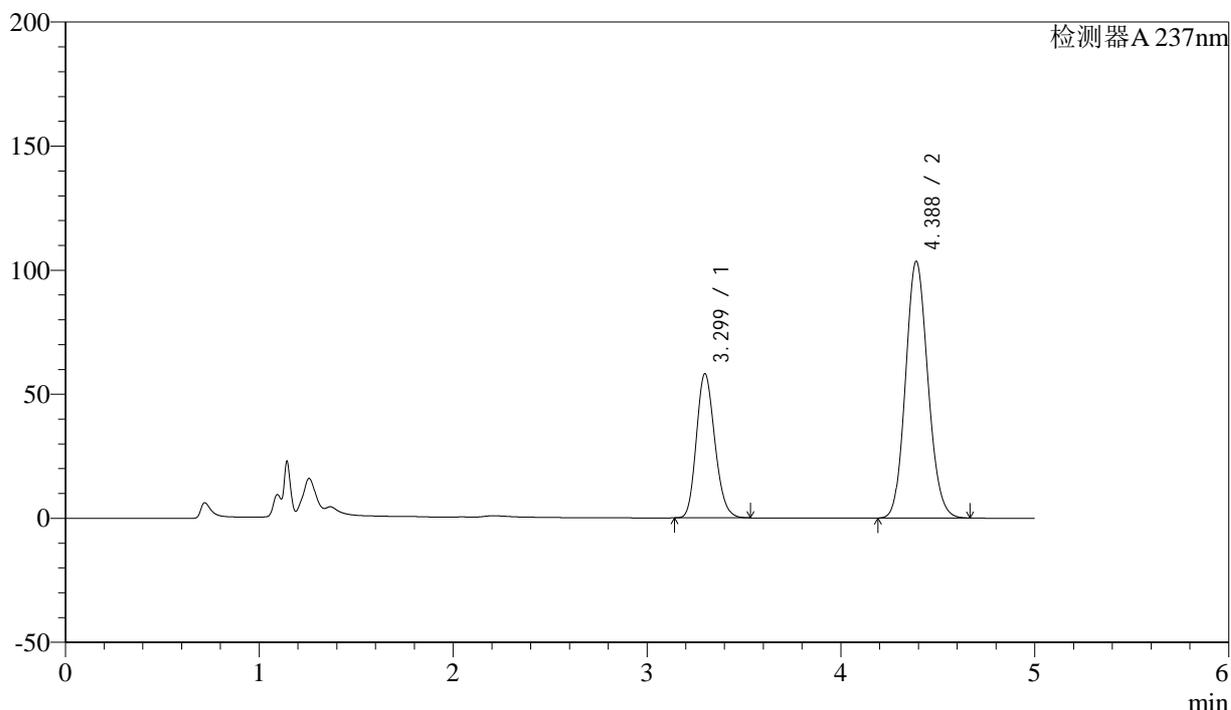
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-701-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 07:51:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 385026  | 58068  | 5730       | 1.174 | --       |
| 2  | 4.388 | 831508  | 103520 | 6903       | 1.120 | 5.650    |
| 总计 |       | 1216534 | 161588 |            |       |          |

图199 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



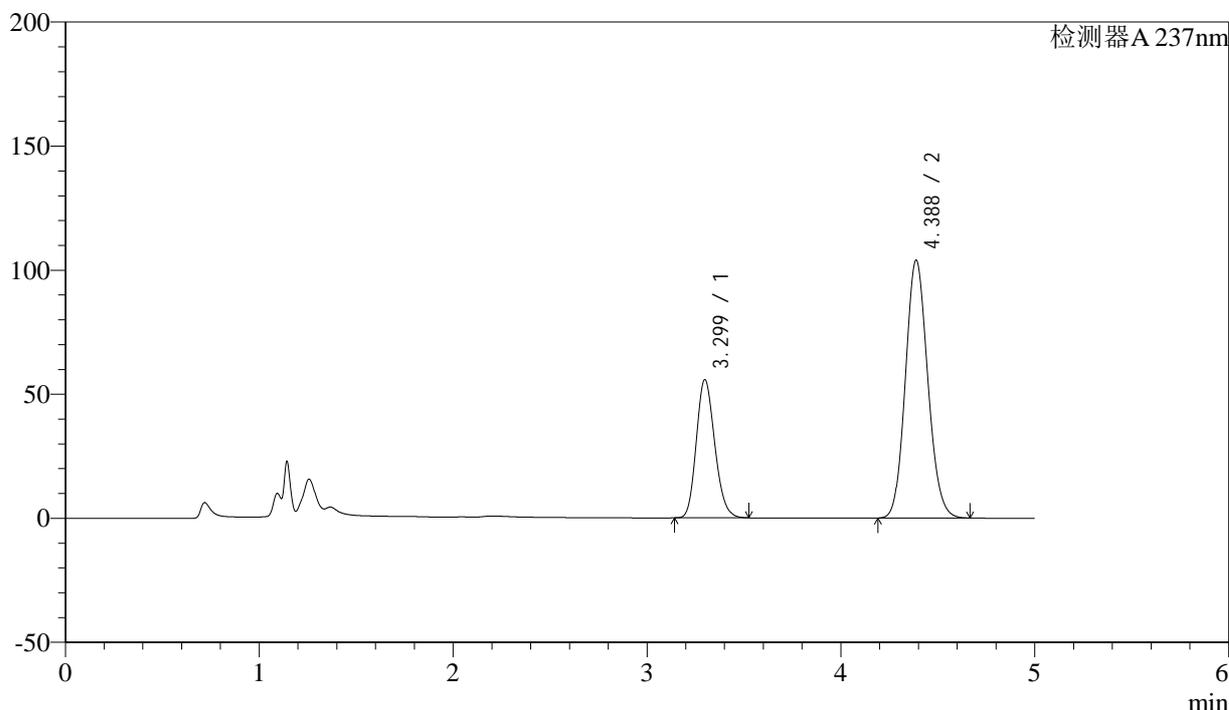
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-702-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 07:56:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 369170  | 55679  | 5720       | 1.173 | --       |
| 2  | 4.388 | 835286  | 103943 | 6893       | 1.119 | 5.645    |
| 总计 |       | 1204456 | 159621 |            |       |          |

图200 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



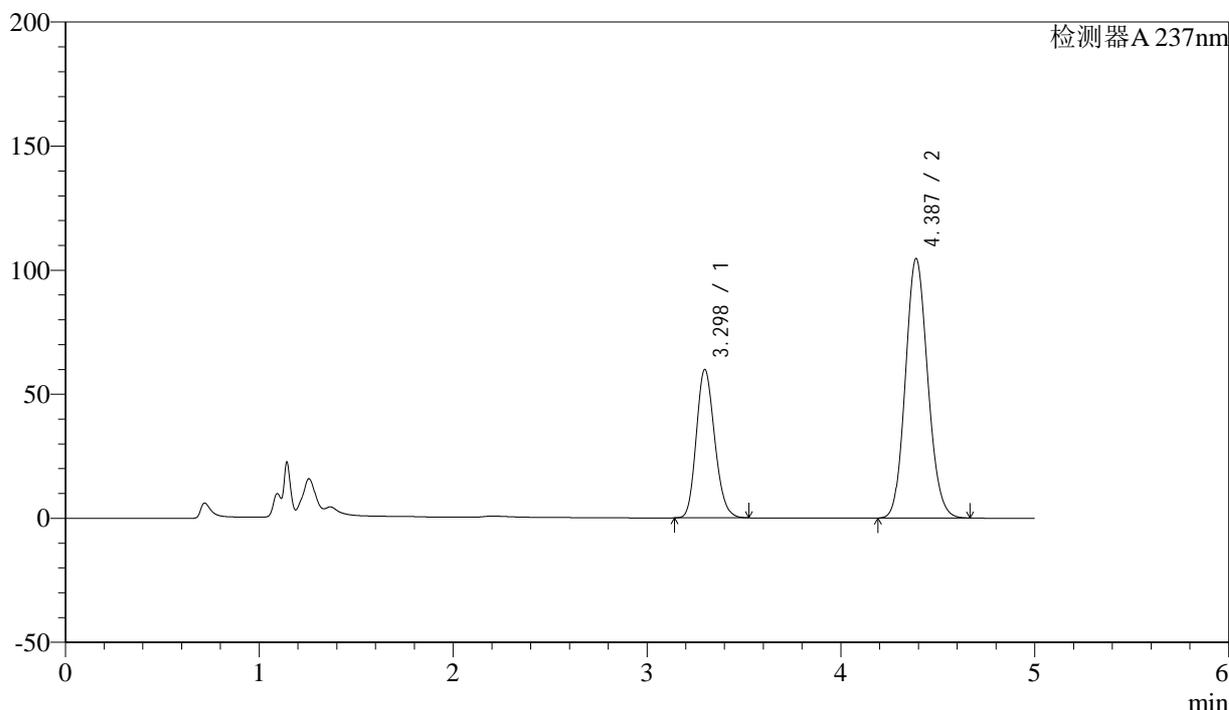
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-703-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 08:01:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:54:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 395050  | 59779  | 5757       | 1.173 | --       |
| 2  | 4.387 | 838847  | 104607 | 6925       | 1.119 | 5.661    |
| 总计 |       | 1233897 | 164385 |            |       |          |

图201 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



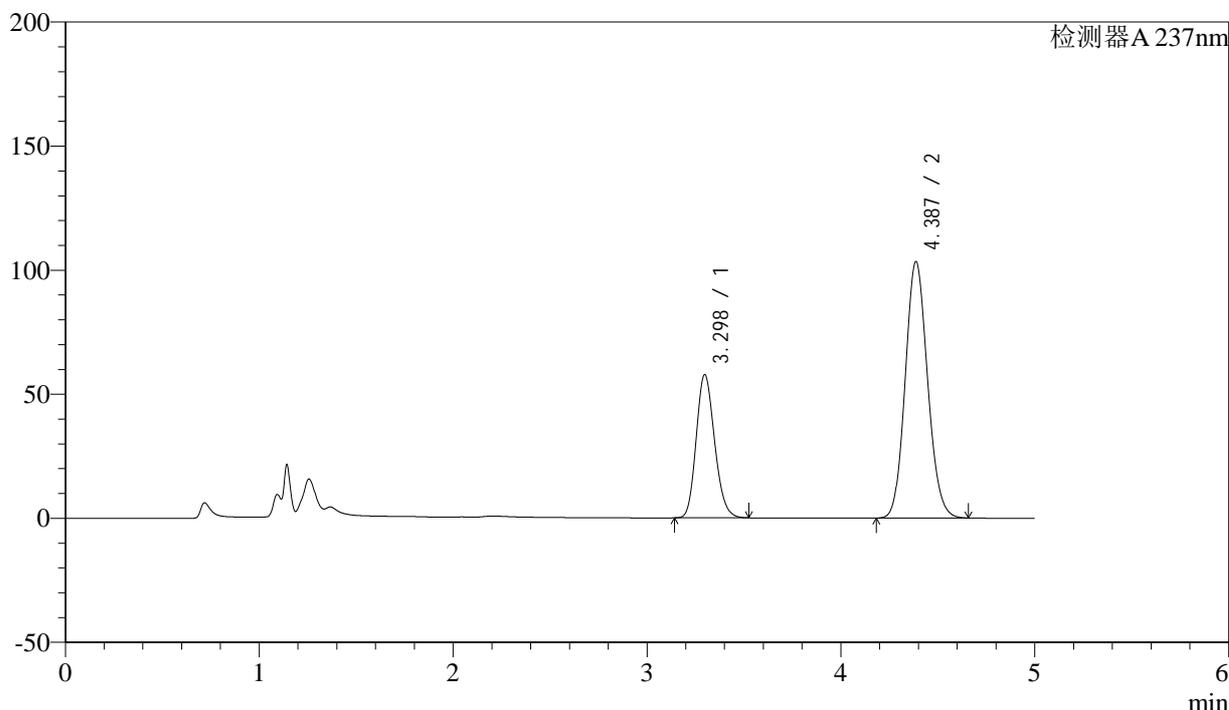
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-704-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-32      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μL      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/05/03 08:07:17      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:54  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 381508  | 57729  | 5750       | 1.171 | --       |
| 2  | 4.387 | 829191  | 103333 | 6920       | 1.117 | 5.657    |
| 总计 |       | 1210699 | 161062 |            |       |          |

图202 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



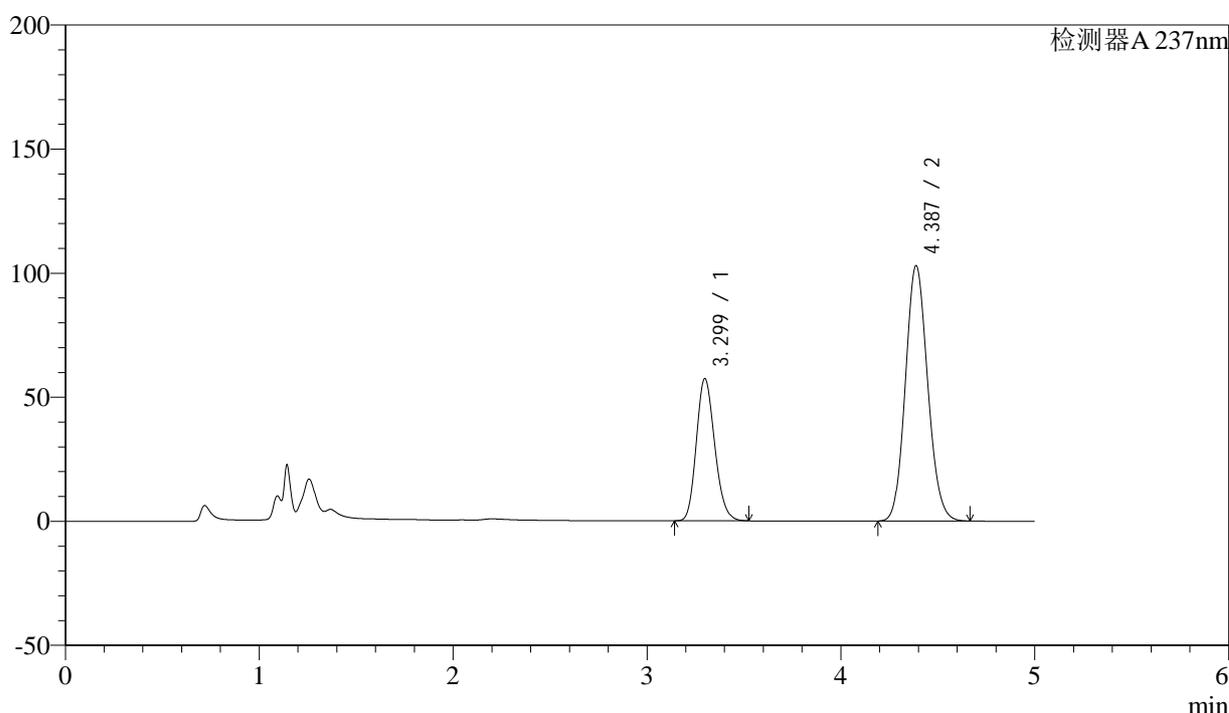
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-705-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 08:12:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:54:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 378318  | 57284  | 5767       | 1.170 | --       |
| 2  | 4.387 | 825105  | 102962 | 6933       | 1.117 | 5.663    |
| 总计 |       | 1203422 | 160246 |            |       |          |

图203 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



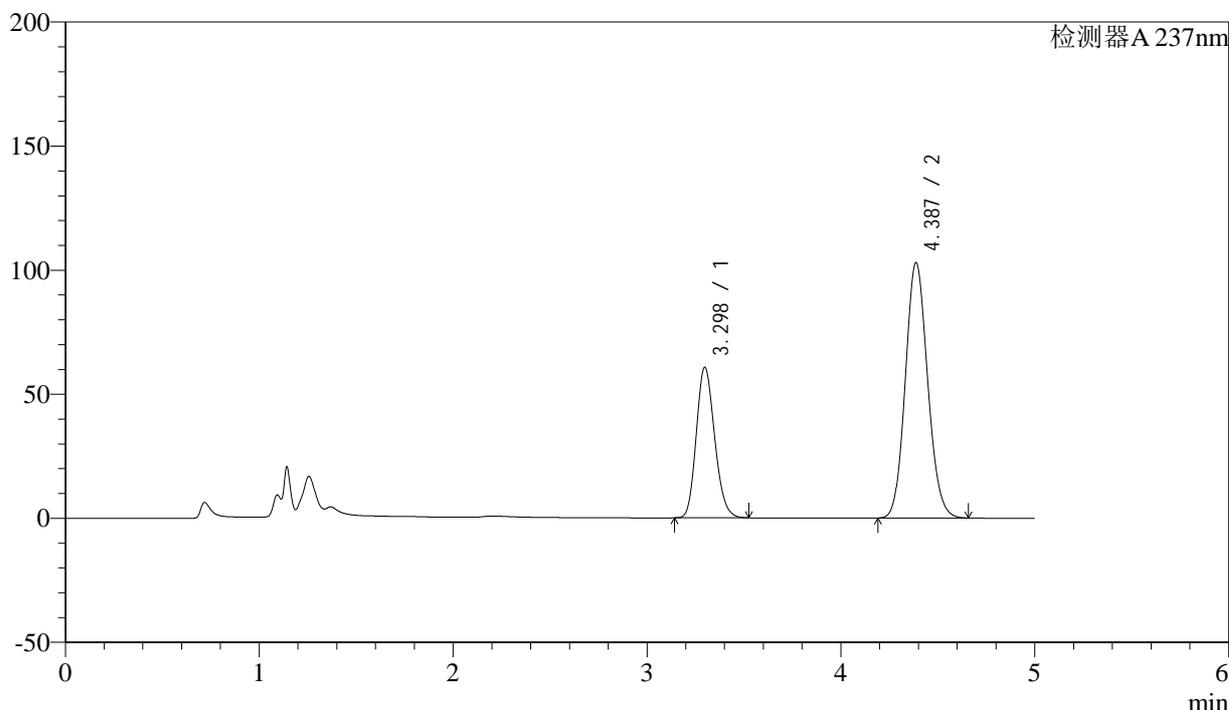
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-706-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-30min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 1-50   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 08:18:05  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:55:00  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 400621  | 60675  | 5765       | 1.170 | --       |
| 2  | 4.387 | 824635  | 102951 | 6940       | 1.116 | 5.664    |
| 总计 |       | 1225257 | 163626 |            |       |          |

图204 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片6  
供试品溶液-1



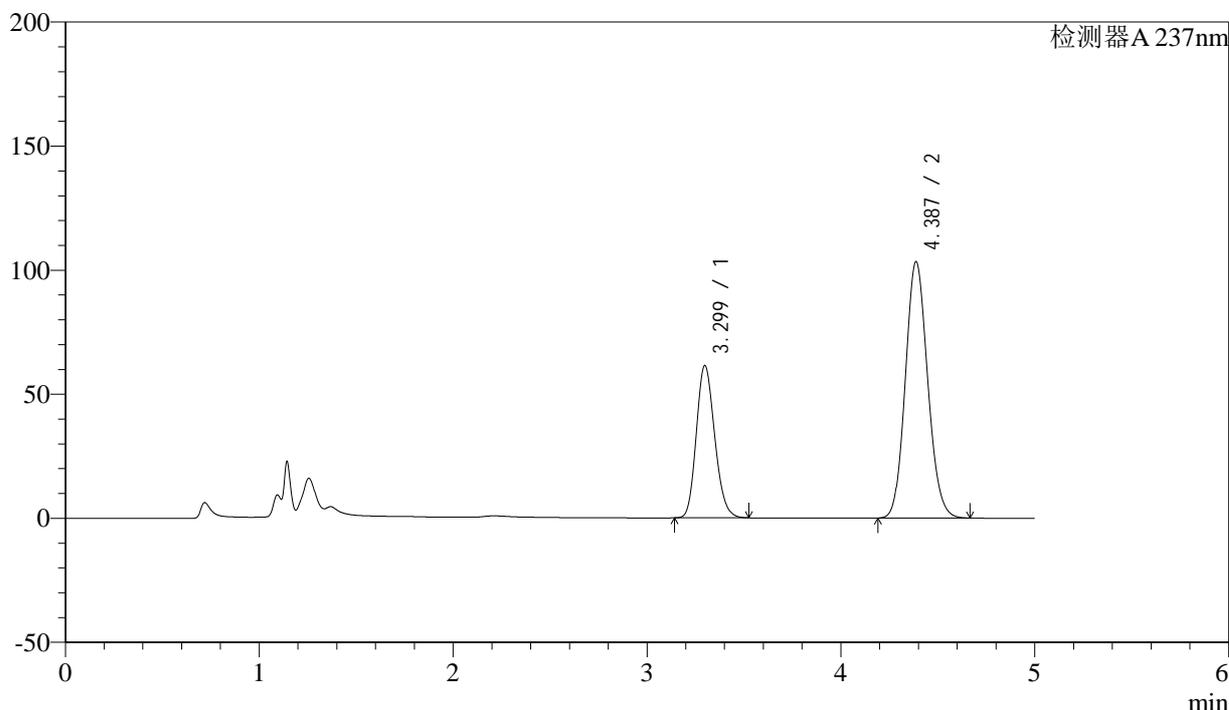
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-707-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 08:23:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:55:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 405816  | 61370  | 5752       | 1.170 | --       |
| 2  | 4.387 | 828253  | 103355 | 6934       | 1.117 | 5.660    |
| 总计 |       | 1234069 | 164725 |            |       |          |

图205 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



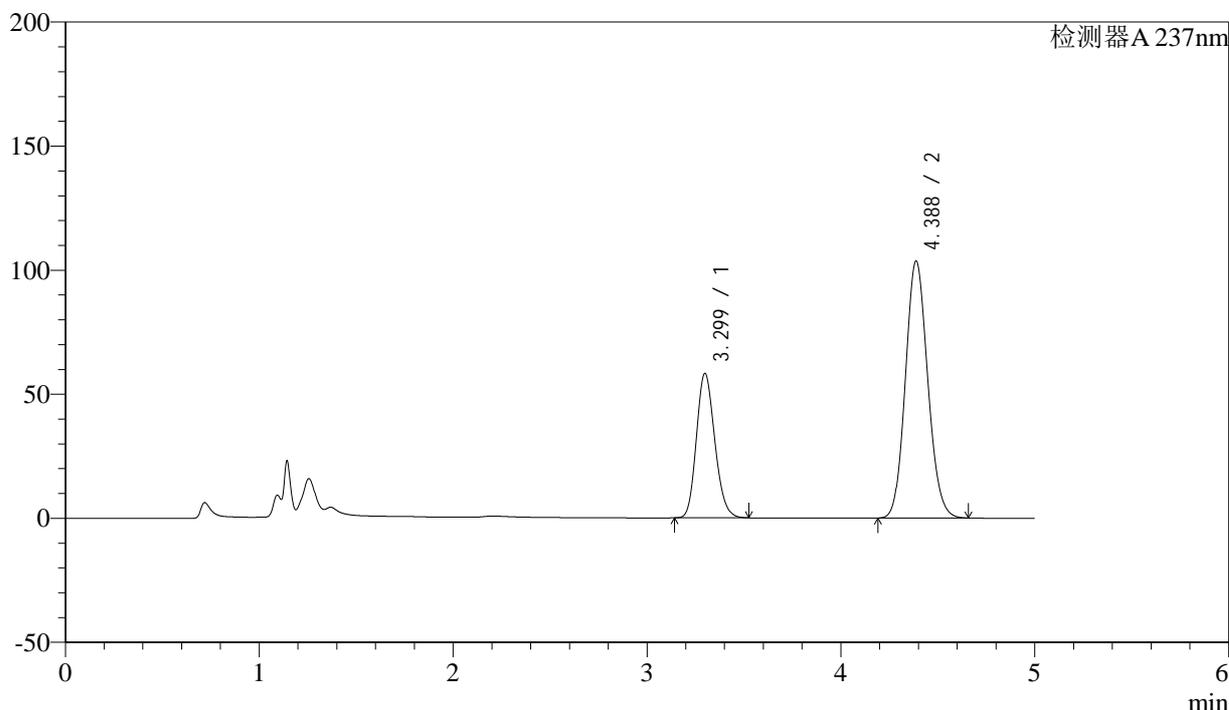
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-708-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 08:28:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 384675  | 58156  | 5756       | 1.170 | --       |
| 2  | 4.388 | 830486  | 103628 | 6928       | 1.117 | 5.658    |
| 总计 |       | 1215161 | 161784 |            |       |          |

图206 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



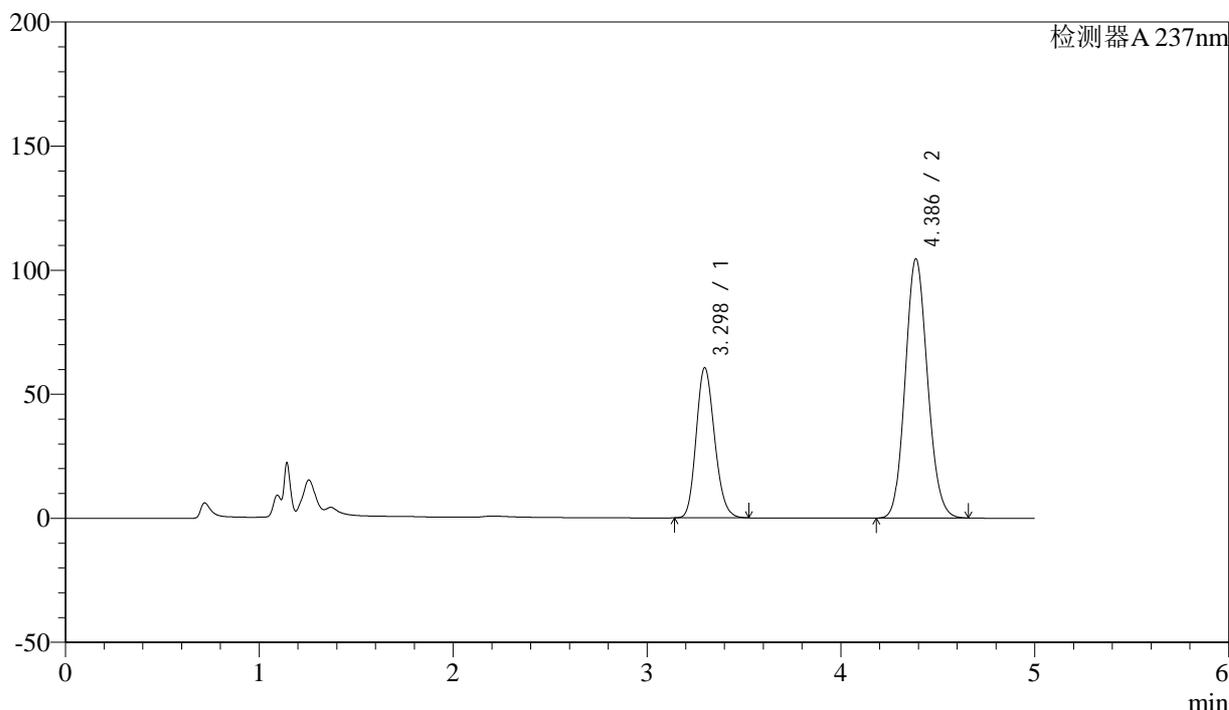
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-709-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 08:34:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 399446  | 60513  | 5762       | 1.169 | --       |
| 2  | 4.386 | 836509  | 104430 | 6942       | 1.115 | 5.664    |
| 总计 |       | 1235955 | 164943 |            |       |          |

图207 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-710-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/03 08:39:42

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

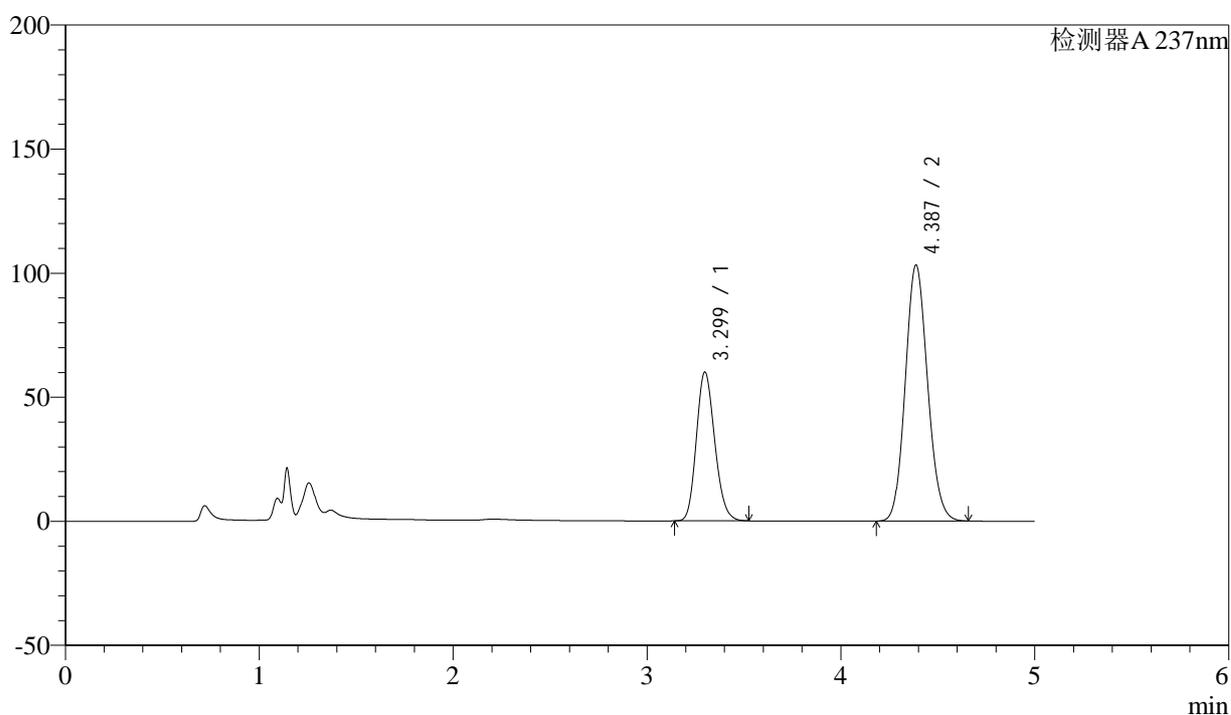
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 395833  | 59918  | 5765       | 1.168 | --       |
| 2  | 4.387 | 826673  | 103186 | 6937       | 1.115 | 5.660    |
| 总计 |       | 1222506 | 163104 |            |       |          |



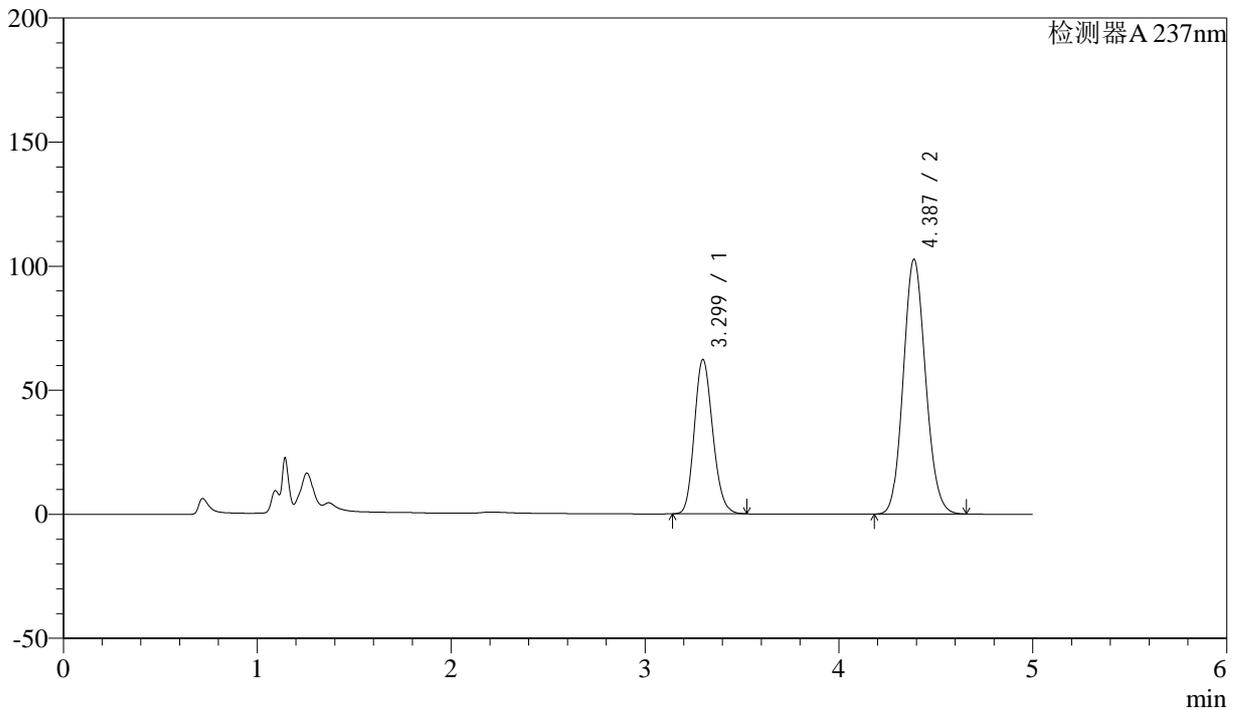
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-711-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 08:45:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 410175  | 62184  | 5785       | 1.165 | --       |
| 2  | 4.387 | 821217  | 102676 | 6962       | 1.114 | 5.670    |
| 总计 |       | 1231392 | 164860 |            |       |          |

图209 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



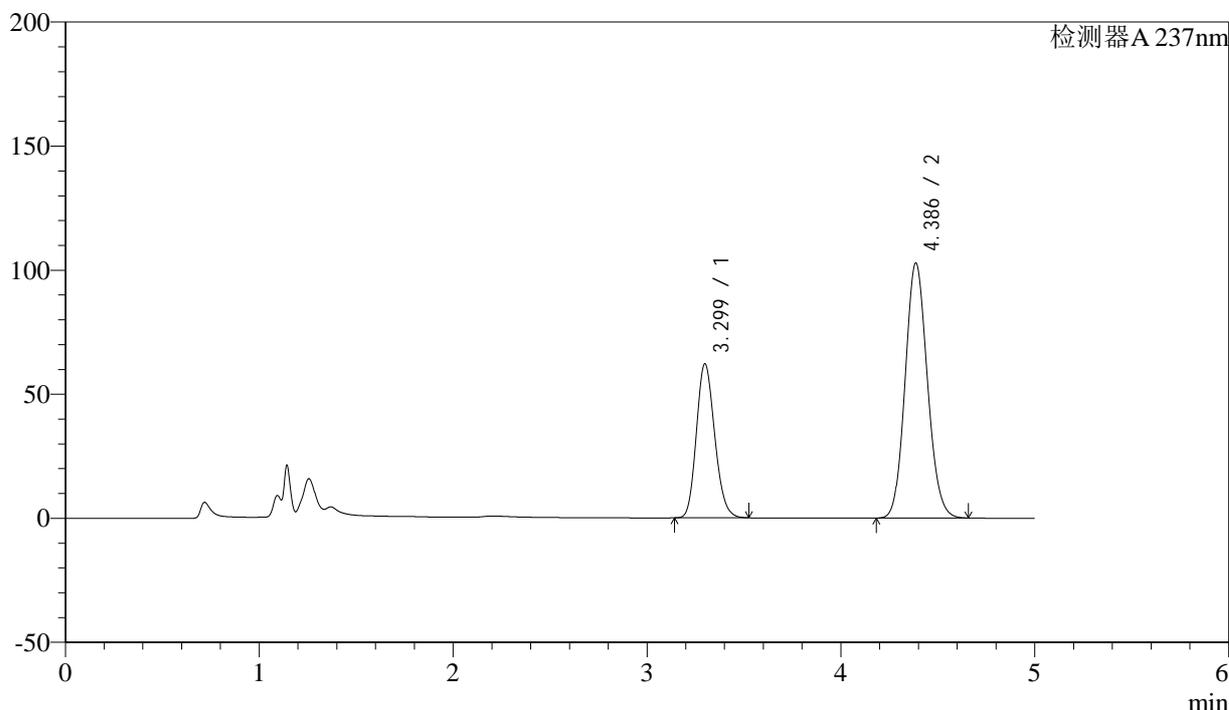
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-712-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 08:50:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 408805  | 62040  | 5797       | 1.166 | --       |
| 2  | 4.386 | 821629  | 102731 | 6966       | 1.114 | 5.669    |
| 总计 |       | 1230434 | 164770 |            |       |          |

图210 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



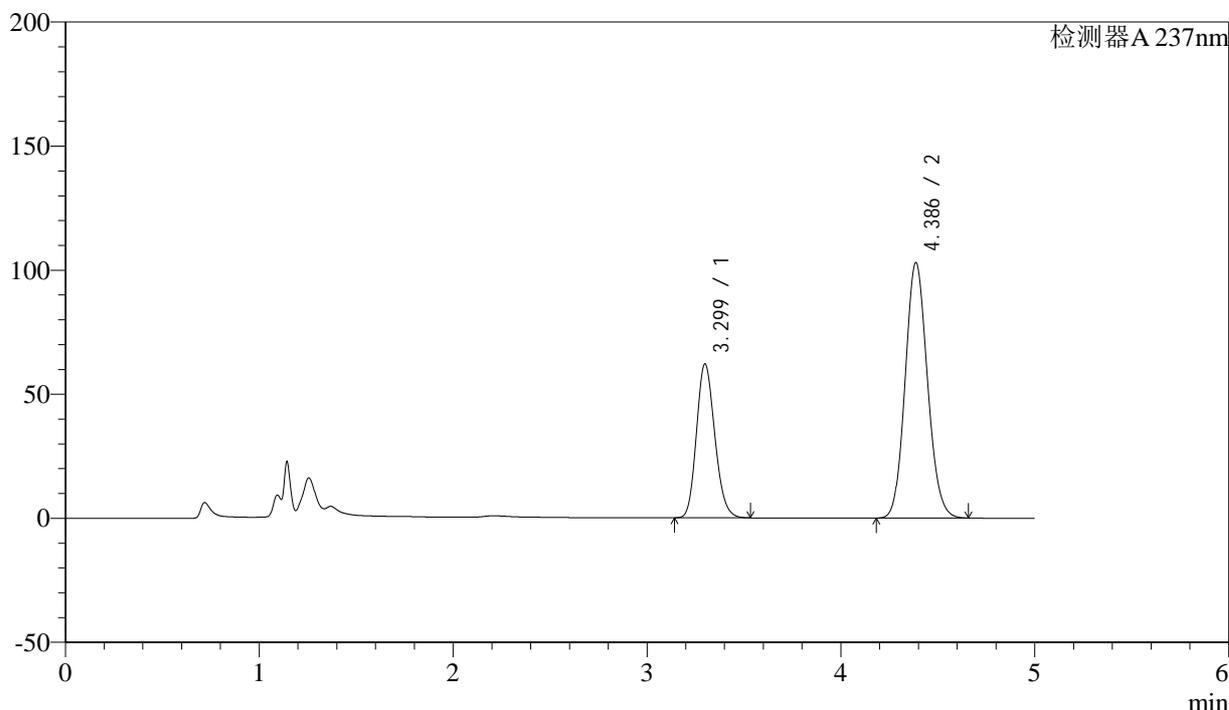
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-713-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 08:55:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 408930  | 61928  | 5784       | 1.166 | --       |
| 2  | 4.386 | 824097  | 102920 | 6945       | 1.114 | 5.660    |
| 总计 |       | 1233026 | 164848 |            |       |          |

图211 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



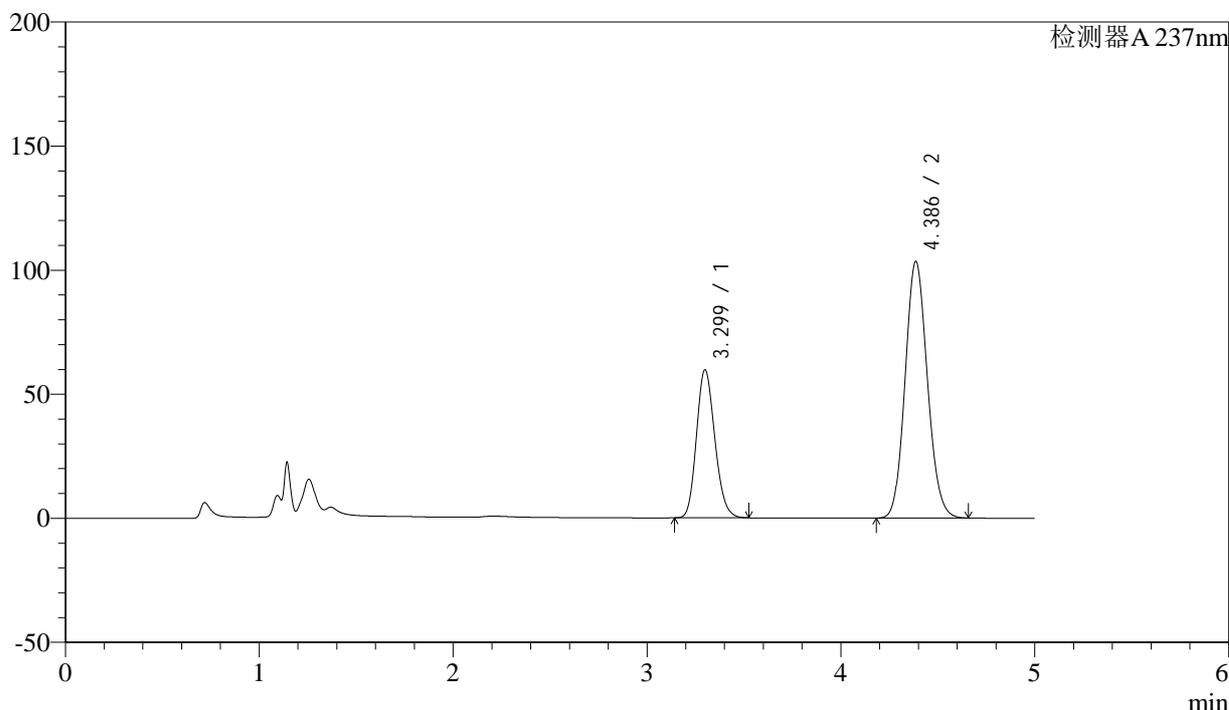
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-714-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 09:01:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:55:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 393409  | 59567  | 5780       | 1.165 | --       |
| 2  | 4.386 | 827840  | 103376 | 6948       | 1.114 | 5.658    |
| 总计 |       | 1221249 | 162943 |            |       |          |

图212 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



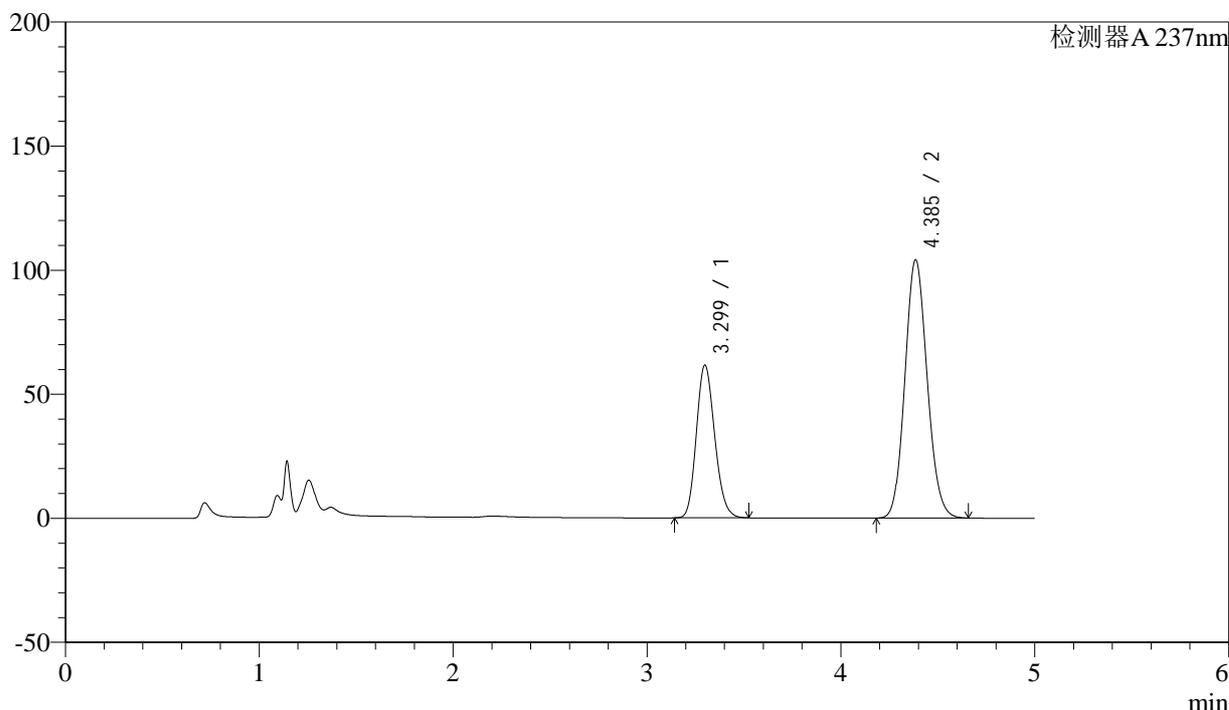
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-715-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-60min-P3.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 1-25   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 09:06:43  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:55:25  |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 405644  | 61526  | 5787       | 1.164 | --       |
| 2  | 4.385 | 832375  | 103919 | 6958       | 1.113 | 5.660    |
| 总计 |       | 1238019 | 165444 |            |       |          |

图213 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片3  
供试品溶液-1



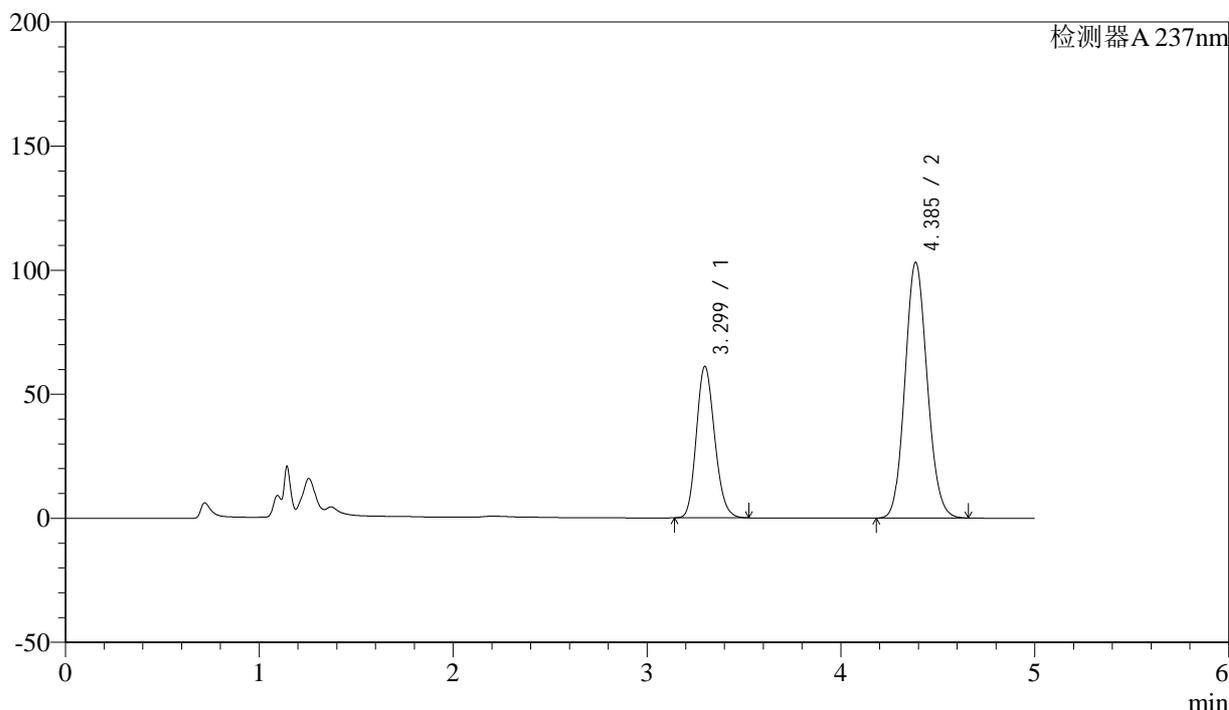
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-716-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 09:12:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 401130  | 61024  | 5823       | 1.162 | --       |
| 2  | 4.385 | 822652  | 102887 | 6981       | 1.112 | 5.675    |
| 总计 |       | 1223782 | 163911 |            |       |          |

图214 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



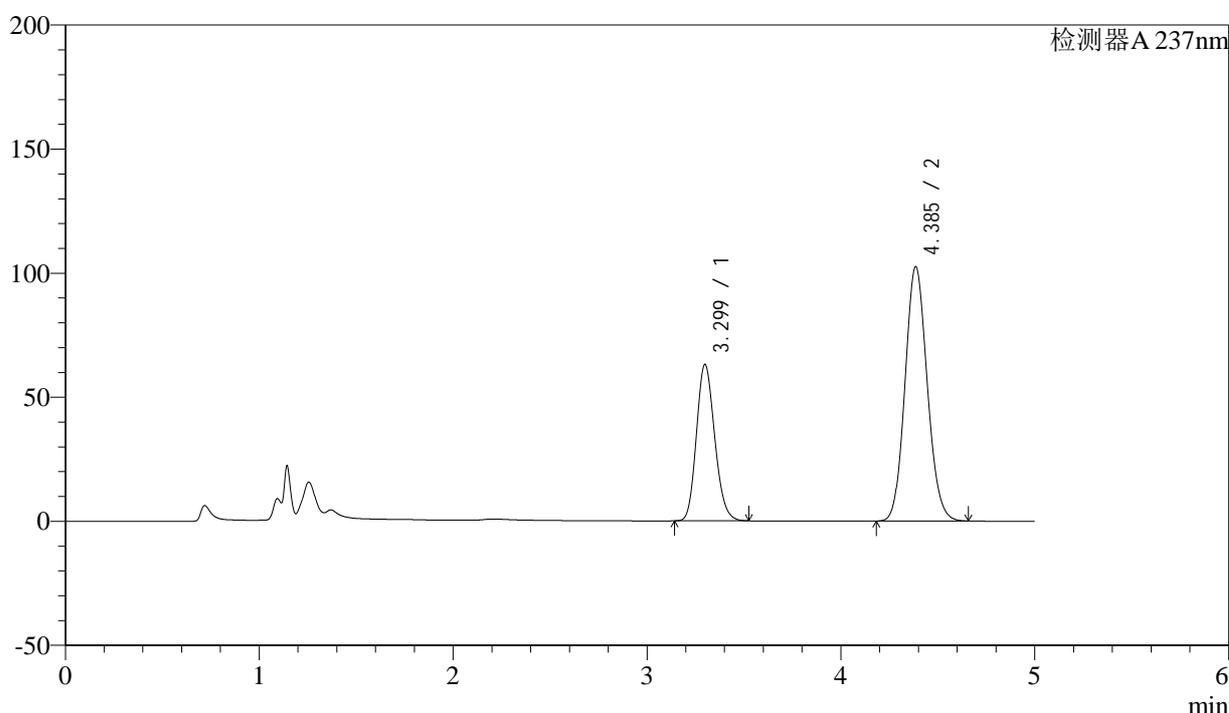
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-717-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 09:17:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 413737  | 62970  | 5833       | 1.162 | --       |
| 2  | 4.385 | 817973  | 102365 | 6987       | 1.112 | 5.678    |
| 总计 |       | 1231710 | 165335 |            |       |          |

图215 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



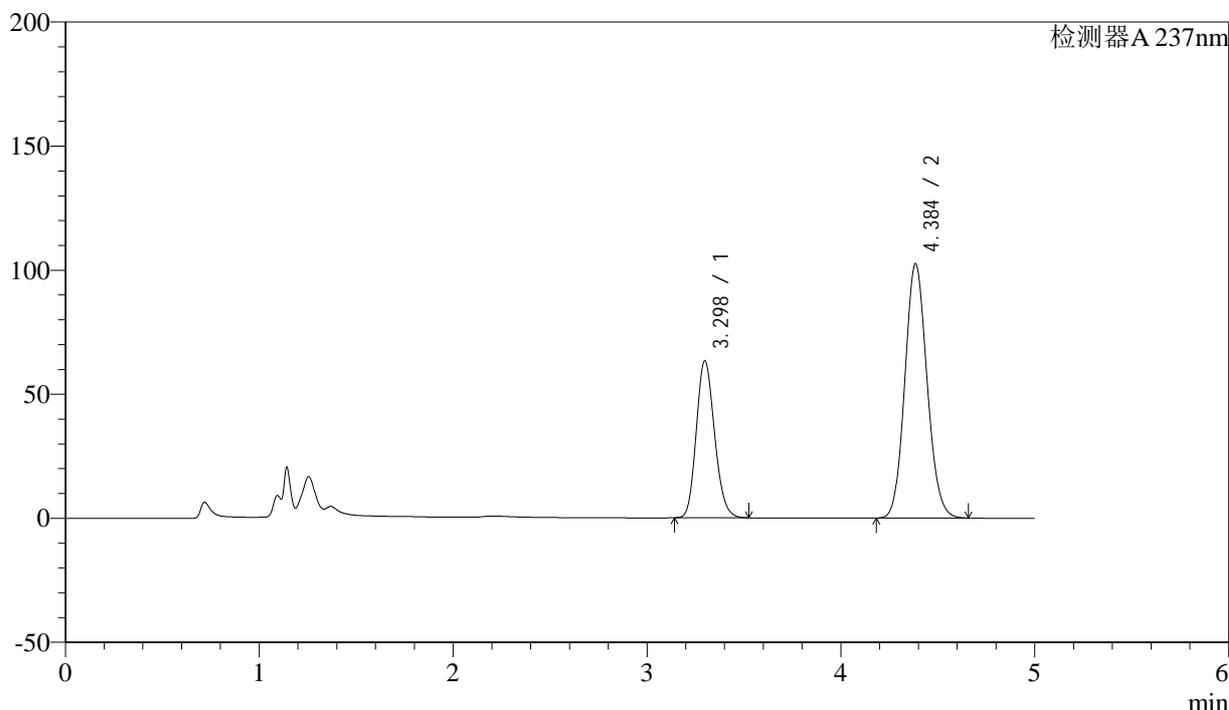
# SMF-216

## <样品信息>

|  |                  |
|--|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)  | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C  | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-718-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-60min-P6.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                    |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                   |                  |
| 样品瓶号: 1-52   | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL   | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 09:22:56  | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:34   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)  |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 415834  | 63285  | 5822       | 1.161 | --       |
| 2  | 4.384 | 818163  | 102244 | 6974       | 1.112 | 5.673    |
| 总计 |       | 1233997 | 165529 |            |       |          |

图216 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-719-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/03 09:28:20

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

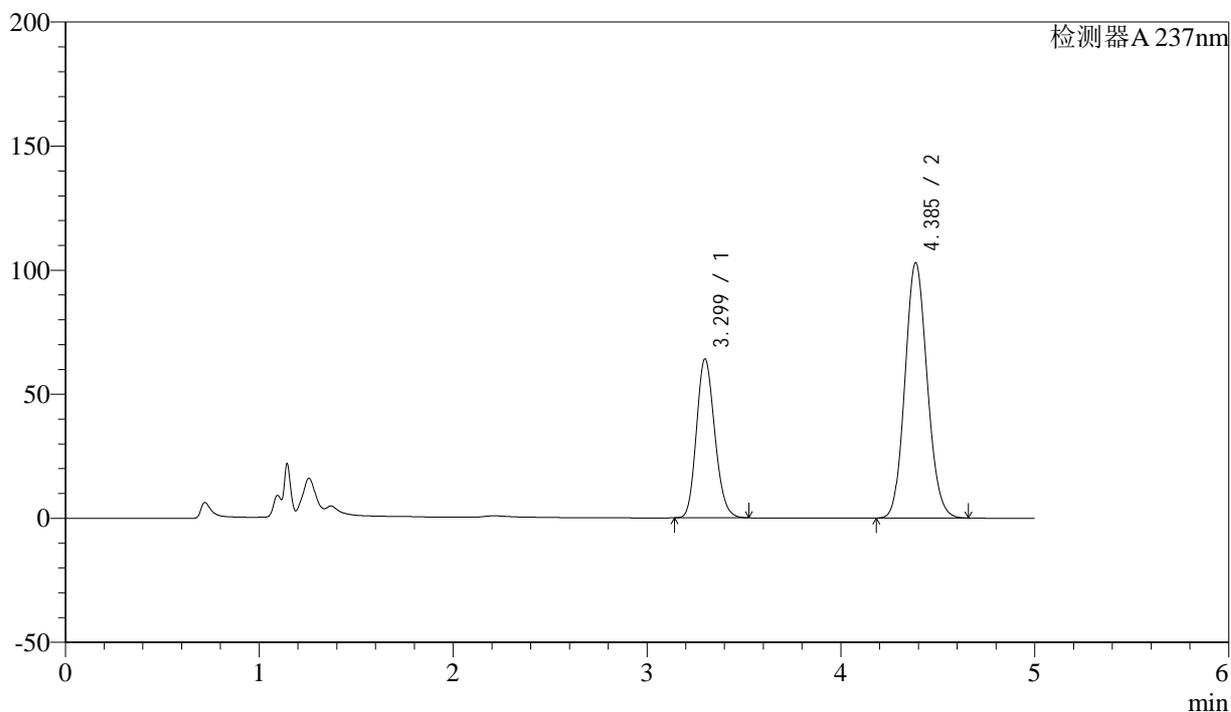
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 421369  | 63949  | 5804       | 1.161 | --       |
| 2  | 4.385 | 822266  | 102755 | 6967       | 1.111 | 5.664    |
| 总计 |       | 1243635 | 166704 |            |       |          |

图217 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



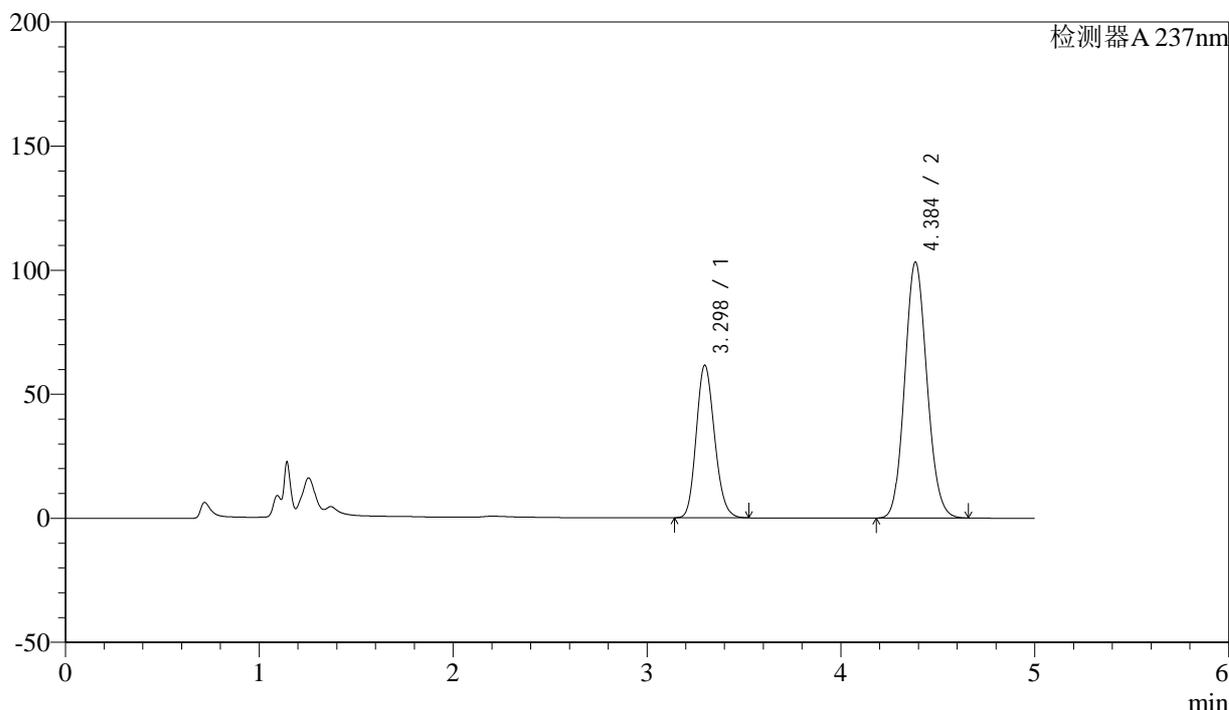
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-720-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 09:33:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 404037  | 61484  | 5818       | 1.159 | --       |
| 2  | 4.384 | 823533  | 102898 | 6974       | 1.111 | 5.669    |
| 总计 |       | 1227570 | 164382 |            |       |          |

图218 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-721-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/03 09:39:11

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

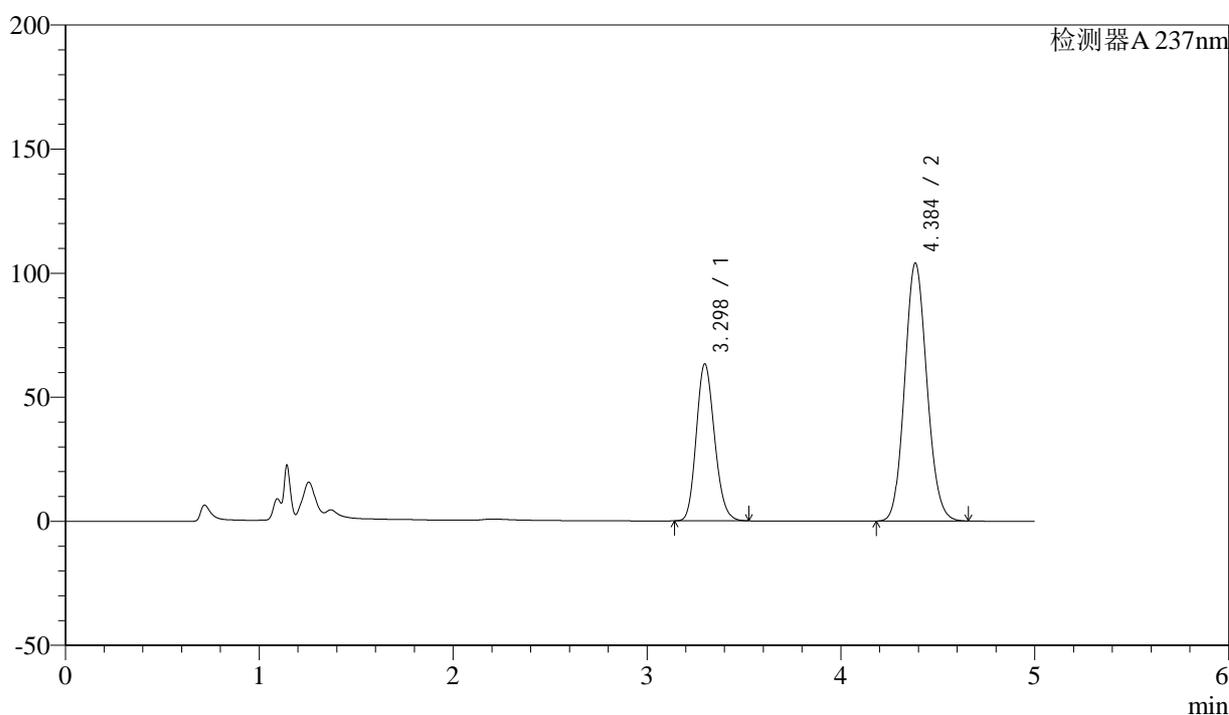
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.298 | 414570  | 63217  | 5840       | 1.160 | --       |
| 2  | 4.384 | 829086  | 103741 | 6990       | 1.111 | 5.676    |
| 总计 |       | 1243656 | 166958 |            |       |          |

图219 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



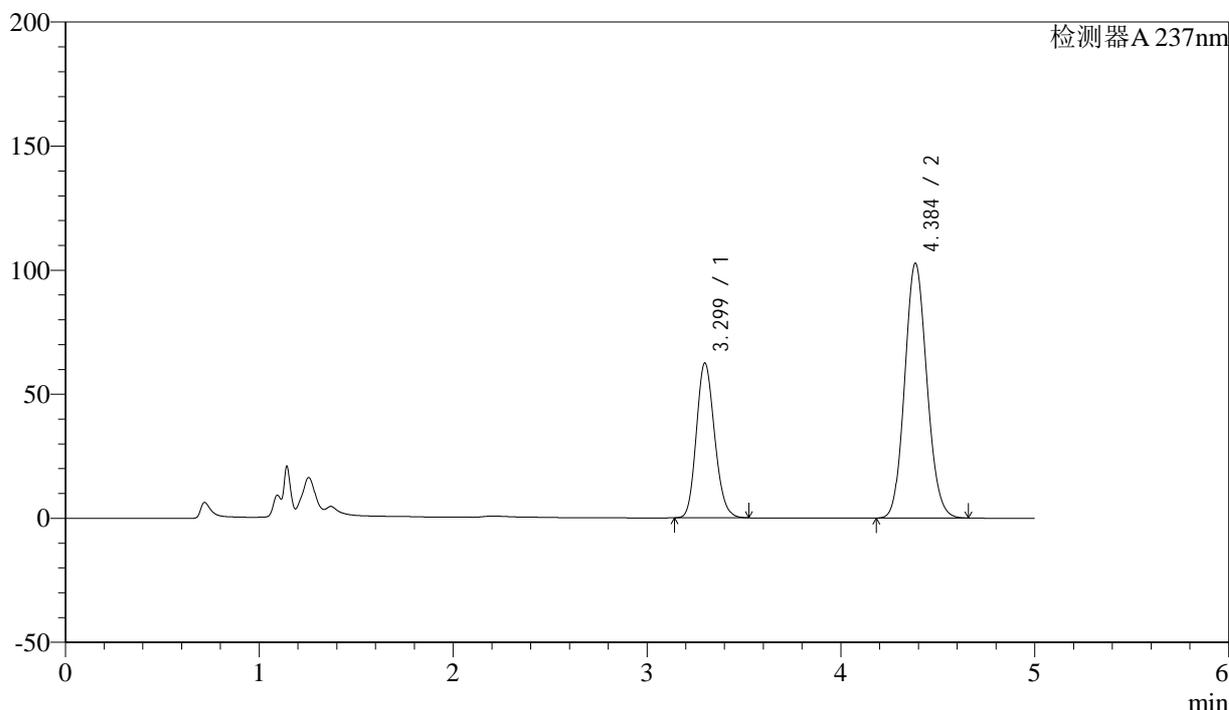
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-722-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-JX-P4.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                 |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                |                  |
| 样品瓶号: 1-35  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 09:44:36   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:55:45   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 408668  | 62361  | 5857       | 1.158 | --       |
| 2  | 4.384 | 818019  | 102479 | 7010       | 1.110 | 5.683    |
| 总计 |       | 1226687 | 164840 |            |       |          |

图220 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-723-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 $\mu$ L

进样时间: 2024/05/03 09:50:01

处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:48

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

波长:237nm

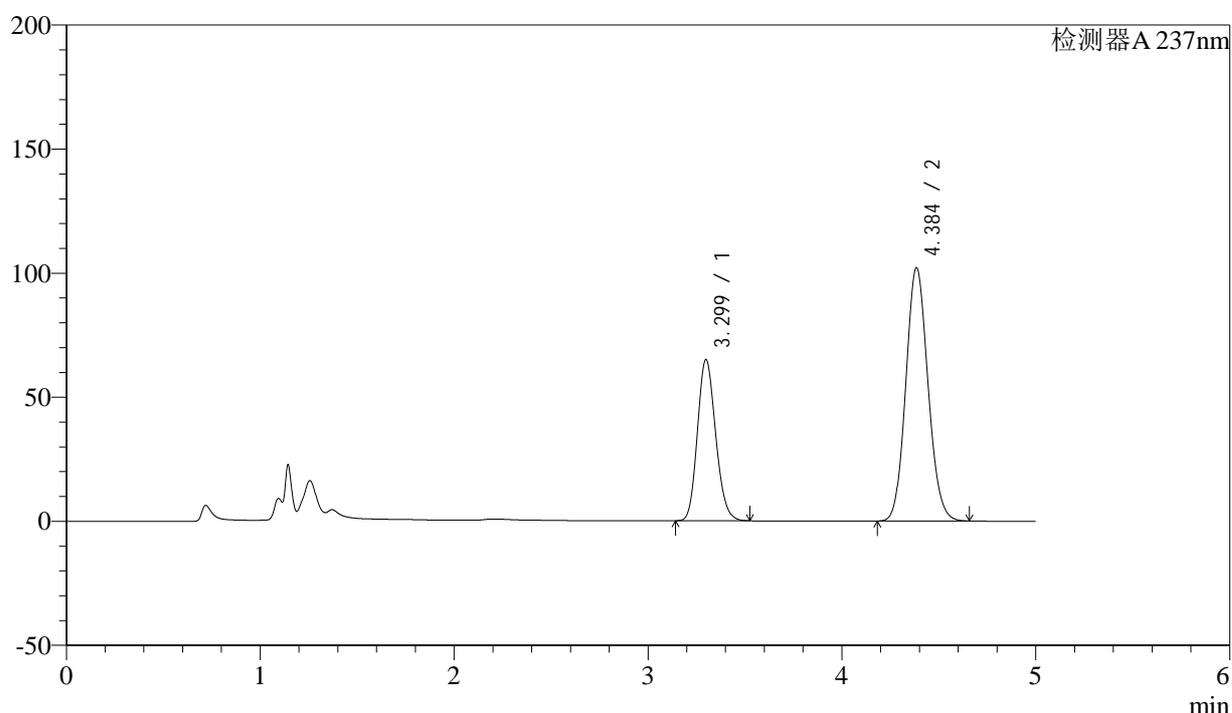
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 426045  | 64900  | 5841       | 1.158 | --       |
| 2  | 4.384 | 813683  | 101812 | 6997       | 1.110 | 5.677    |
| 总计 |       | 1239728 | 166712 |            |       |          |

图221 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



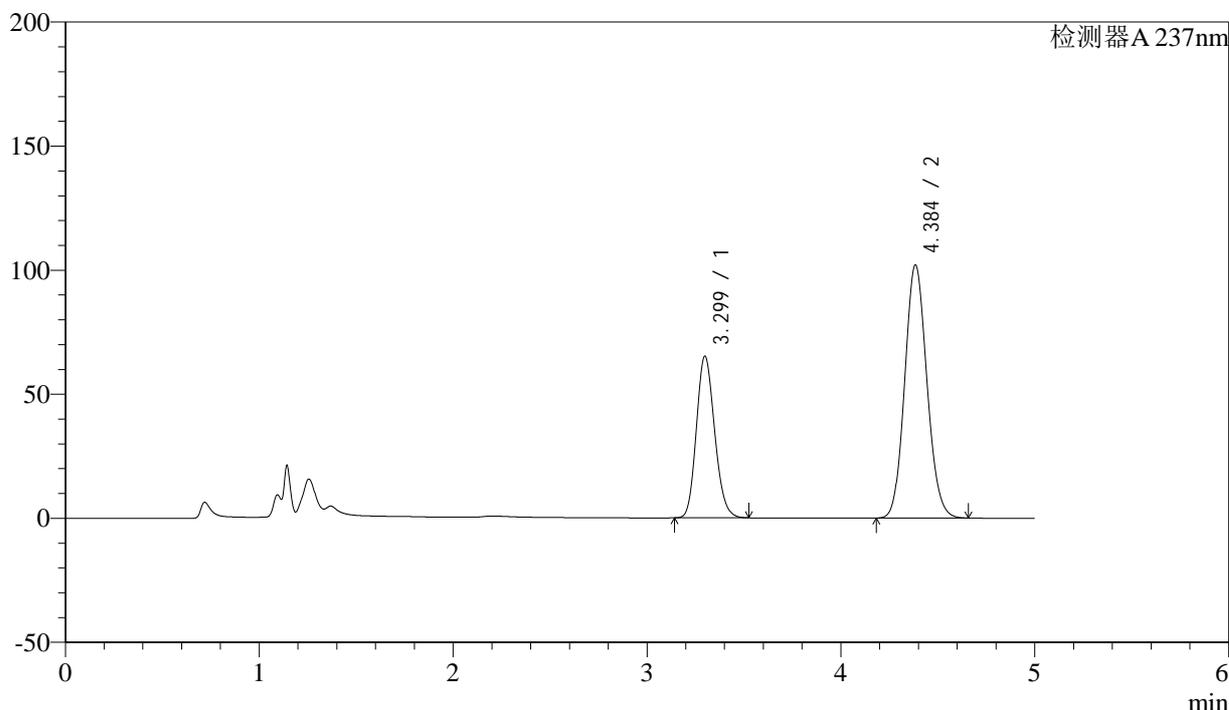
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-724-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 09:55:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/05/03 17:55:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.299 | 427382  | 65084  | 5833       | 1.159 | --       |
| 2  | 4.384 | 813684  | 101788 | 6989       | 1.110 | 5.672    |
| 总计 |       | 1241066 | 166871 |            |       |          |

图222 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



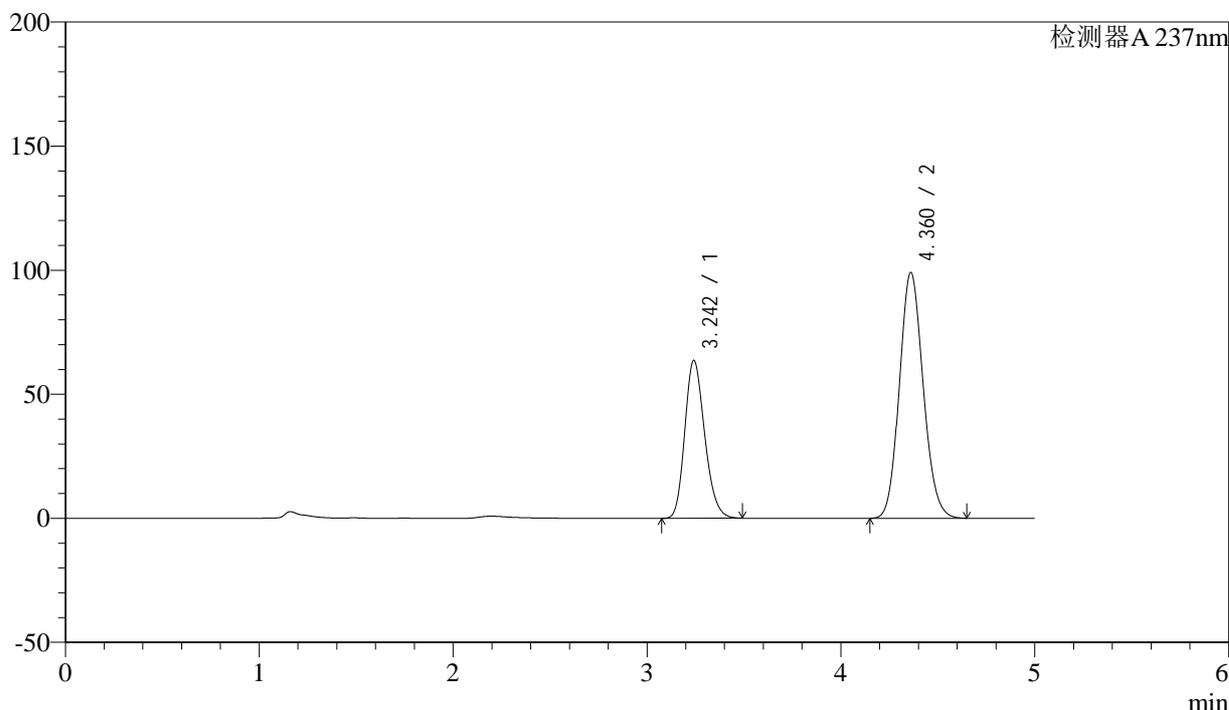
# SMF-216

## <样品信息>

|   |                  |
|---|------------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min    |
| 柱温:40°C   | 波长:237nm         |
| 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-725-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-dz2-1.lcd |                  |
| 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm                                 |                  |
| 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb                                |                  |
| 样品瓶号: 1-27  | 版本号: 6.115       |
| 进样体积: 50μL  | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/05/03 10:00:51   | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:55:53   |                  |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)   |                  |

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.242 | 454819  | 63529  | 4781       | 1.203 | --       |
| 2  | 4.360 | 844714  | 98930  | 6057       | 1.121 | 5.435    |
| 总计 |       | 1299533 | 162459 |            |       |          |

图223 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-1



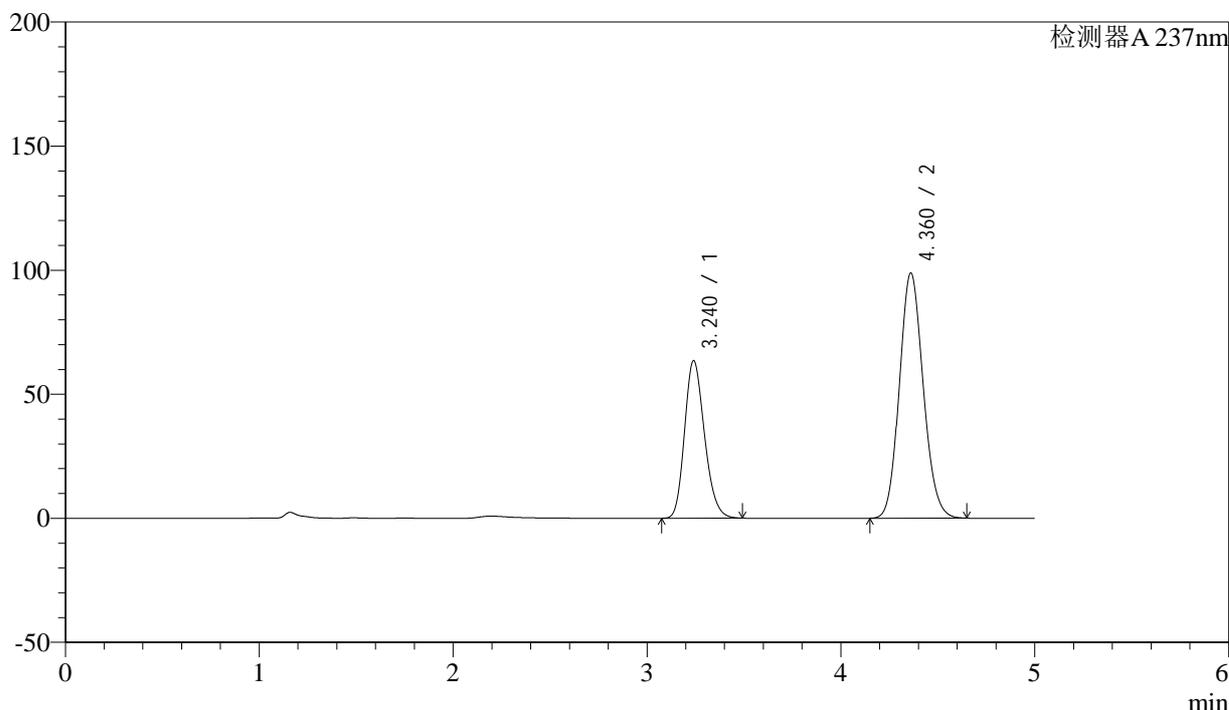
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-59/27-726-2 - zzp-2023041621p-cq12y-rcqx-pH6.8-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240502-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/03 10:06:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/05/03 17:55:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.240 | 454574  | 63474  | 4762       | 1.203 | --       |
| 2  | 4.360 | 844215  | 98700  | 6035       | 1.121 | 5.430    |
| 总计 |       | 1298789 | 162174 |            |       |          |

图224 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023041621批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-2-2