



叶酸左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

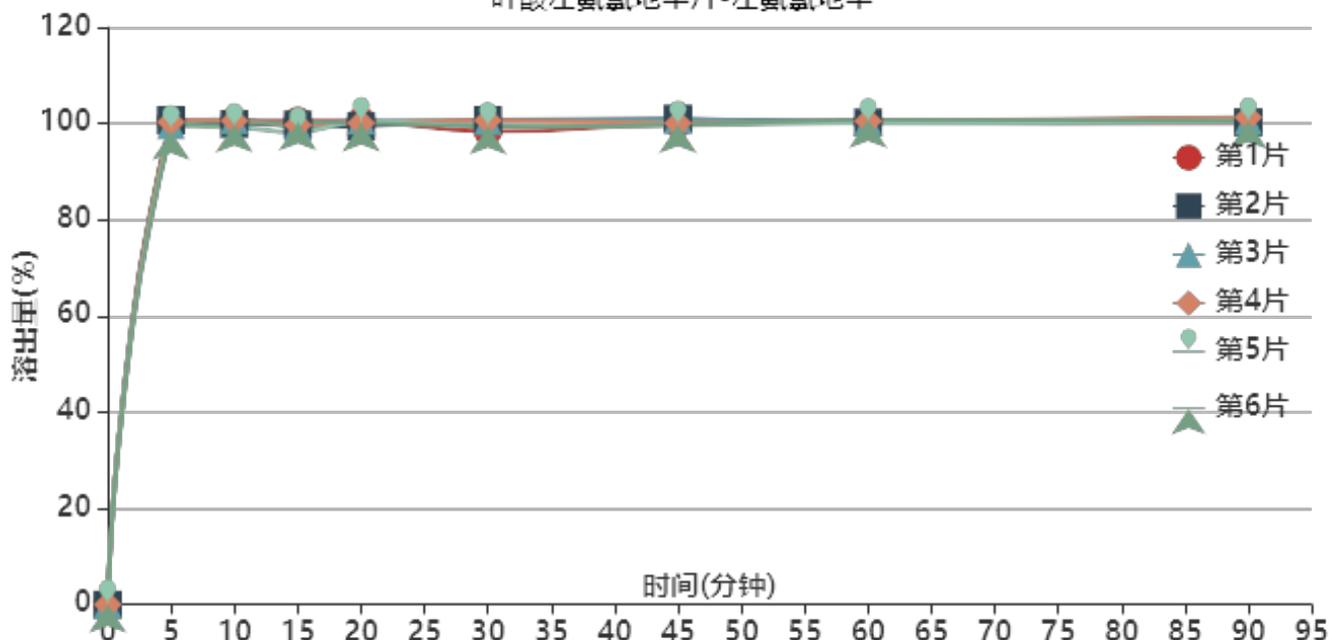
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.15	194684	194652	194246	194251	194269	194420	0.12
2	17.31	194333	194199				194266	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
11336.44	11222.76	0.72
		数据可信

溶出曲线测定

叶酸左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050801批-左氨氯地平-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	112248	-	112248	100.532	99.69	1.02	100.53	99.68	1.01
	2	112403	-	112403	100.671			100.67		
	3	111264	-	111264	99.651			99.65		
	4	111981	-	111981	100.293			100.29		
	5	110249	-	110249	98.742			98.74		
	6	109672	-	109672	98.225			98.23		
10min	1	110986	-	110986	99.402	99.01	0.61	100.52	100.12	0.61
	2	110318	-	110318	98.804			99.92		
	3	111249	-	111249	99.638			100.74		
	4	111048	-	111048	99.458			100.57		
	5	109487	-	109487	98.060			99.16		
	6	110216	-	110216	98.713			99.80		
15min	1	109783	-	109783	98.325	97.43	0.81	100.55	99.64	0.80
	2	108920	-	108920	97.552			99.77		
	3	108415	-	108415	97.100			99.31		
	4	108830	-	108830	97.471			99.69		
	5	107295	-	107295	96.096			98.28		
	6	109458	-	109458	98.034			100.22		
20min	1	108611	-	108611	97.275	96.90	0.47	100.59	100.19	0.46
	2	107300	-	107300	96.101			99.40		
	3	108663	-	108663	97.322			100.61		
	4	108079	-	108079	96.799			100.10		
	5	108431	-	108431	97.114			100.37		
	6	108048	-	108048	96.771			100.05		
30min	1	104919	-	104919	93.968	95.46	1.00	98.36	99.83	0.95
	2	107591	-	107591	96.362			100.73		
	3	107335	-	107335	96.132			100.51		
	4	107470	-	107470	96.253			100.63		
	5	106113	-	106113	95.038			99.37		
	6	106089	-	106089	95.016			99.37		
45min	1	105558	-	105558	94.541	94.78	0.58	99.98	100.21	0.57
	2	106706	-	106706	95.569			101.01		
	3	106467	-	106467	95.355			100.80		
	4	105625	-	105625	94.601			100.05		
	5	105240	-	105240	94.256			99.65		
	6	105338	-	105338	94.344			99.75		
60min	1	104867	-	104867	93.922	93.91	0.24	100.41	100.39	0.22
	2	104620	-	104620	93.701			100.20		
	3	104742	-	104742	93.810			100.31		
	4	104970	-	104970	94.014			100.51		
	5	104662	-	104662	93.738			100.17		
	6	105272	-	105272	94.285			100.74		
90min	1	103279	-	103279	92.500	92.97	0.47	100.03	100.49	0.44
	2	103485	-	103485	92.684			100.23		
	3	103785	-	103785	92.953			100.50		
	4	104659	-	104659	93.736			101.28		
	5	103660	-	103660	92.841			100.32		
	6	103941	-	103941	93.093			100.60		
极限	1	103179	-	103179	92.410	92.39	0.47	100.97	100.95	0.45
	2	103230	-	103230	92.456			101.03		
	3	104061	-	104061	93.200			101.78		
	4	102929	-	102929	92.186			100.77		
	5	102868	-	102868	92.131			100.64		
	6	102703	-	102703	91.984			100.52		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



### 叶酸左氨氯地平片项目信息

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

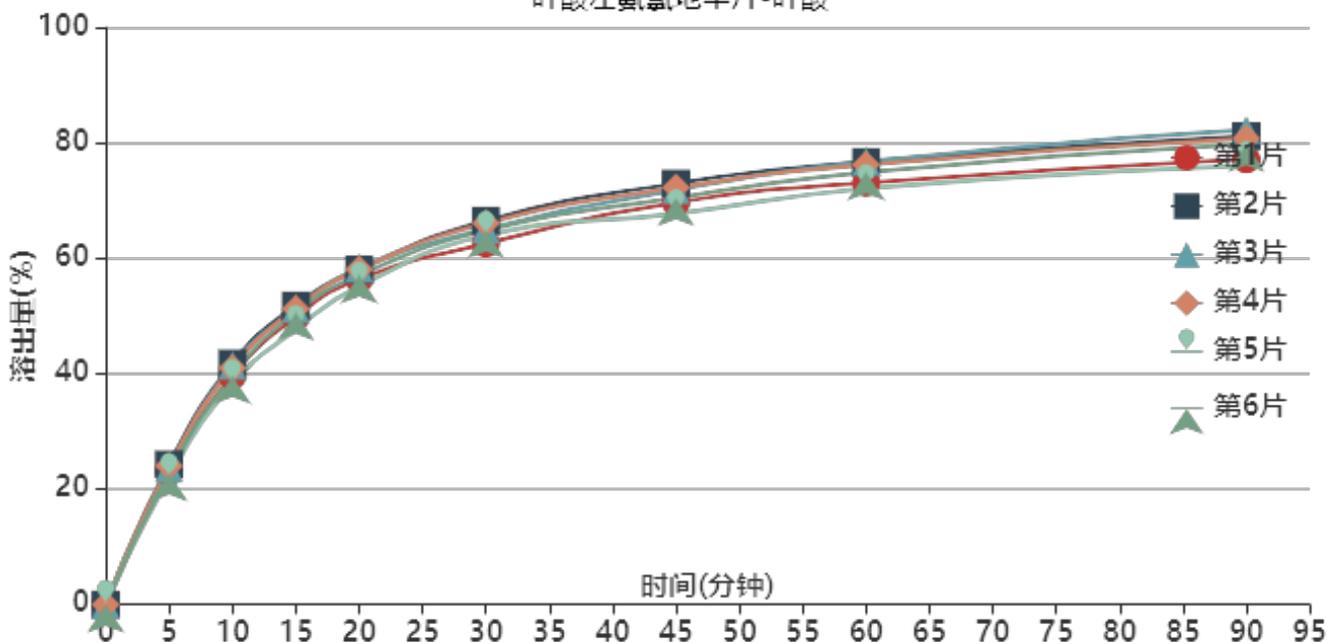
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.74	190279	190356	190258	190538	190481	190382	0.07
2	15.78	189559	189552				189556	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
12095.43	12012.42	0.49	数据可信

## 溶出曲线测定

叶酸左氨氯地平片-叶酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050801批-叶酸-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	27080	-	27080	23.050	23.25	3.71	23.05	23.26	3.71
	2	28509	-	28509	24.266			24.27		
	3	27674	-	27674	23.556			23.56		
	4	28198	-	28198	24.002			24.00		
	5	25796	-	25796	21.957			21.96		
	6	26663	-	26663	22.695			22.70		
10min	1	46292	-	46292	39.403	40.02	3.31	39.66	40.28	3.31
	2	48757	-	48757	41.501			41.77		
	3	48325	-	48325	41.134			41.40		
	4	47805	-	47805	40.691			40.96		
	5	44649	-	44649	38.005			38.25		
	6	46271	-	46271	39.385			39.64		
15min	1	57725	-	57725	49.135	49.67	3.01	49.83	50.38	3.01
	2	60014	-	60014	51.083			51.81		
	3	59347	-	59347	50.515			51.23		
	4	59359	-	59359	50.526			51.24		
	5	55167	-	55167	46.957			47.62		
	6	58539	-	58539	49.828			50.52		
20min	1	64772	-	64772	55.133	55.89	2.11	56.37	57.14	2.13
	2	66703	-	66703	56.777			58.07		
	3	66867	-	66867	56.916			58.20		
	4	66689	-	66689	56.765			58.04		
	5	63387	-	63387	53.954			55.14		
	6	65547	-	65547	55.793			57.04		
30min	1	71282	-	71282	60.674	62.93	2.24	62.53	64.81	2.23
	2	75857	-	75857	64.568			66.50		
	3	74140	-	74140	63.107			65.02		
	4	75359	-	75359	64.144			66.06		
	5	73011	-	73011	62.146			63.93		
	6	73937	-	73937	62.934			64.80		
45min	1	78836	-	78836	67.104	68.21	2.75	69.63	70.79	2.74
	2	82566	-	82566	70.279			72.93		
	3	81297	-	81297	69.199			71.81		
	4	81753	-	81753	69.587			72.21		
	5	76611	-	76611	65.210			67.69		
	6	79763	-	79763	67.893			70.46		
60min	1	82016	-	82016	69.811	71.59	2.65	73.08	74.93	2.64
	2	86070	-	86070	73.262			76.69		
	3	86133	-	86133	73.315			76.70		
	4	85518	-	85518	72.792			76.19		
	5	80884	-	80884	68.847			72.05		
	6	84050	-	84050	71.542			74.86		
90min	1	85863	-	85863	73.085	75.38	3.10	77.13	79.51	3.07
	2	90339	-	90339	76.895			81.14		
	3	91703	-	91703	78.056			82.25		
	4	89931	-	89931	76.548			80.75		
	5	84640	-	84640	72.044			76.01		
	6	88910	-	88910	75.679			79.79		
极限	1	88668	-	88668	75.473	77.72	3.08	80.33	82.69	3.04
	2	94319	-	94319	80.283			85.38		
	3	94631	-	94631	80.549			85.61		
	4	91492	-	91492	77.877			82.93		
	5	87825	-	87825	74.755			79.52		
	6	90940	-	90940	77.407			82.36		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-11

复核者:

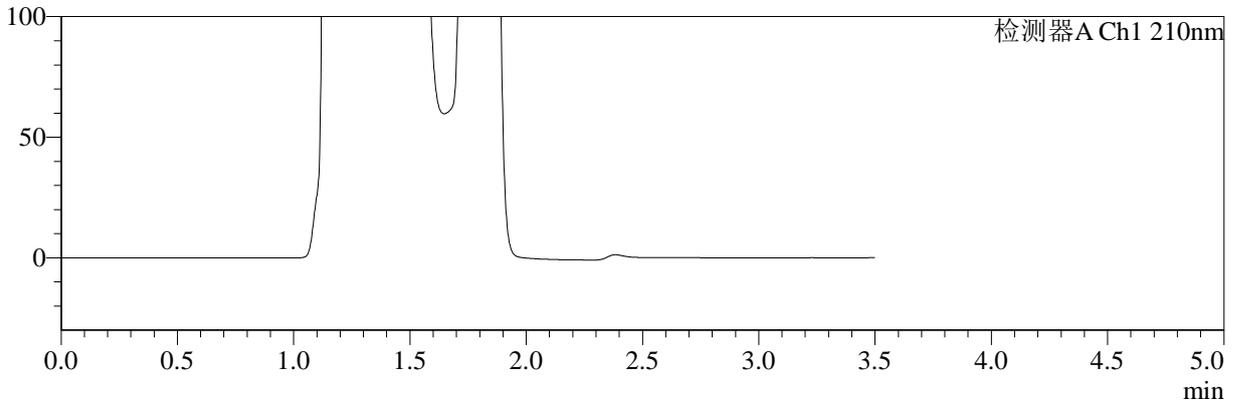
未审阅版本

<样品信息>

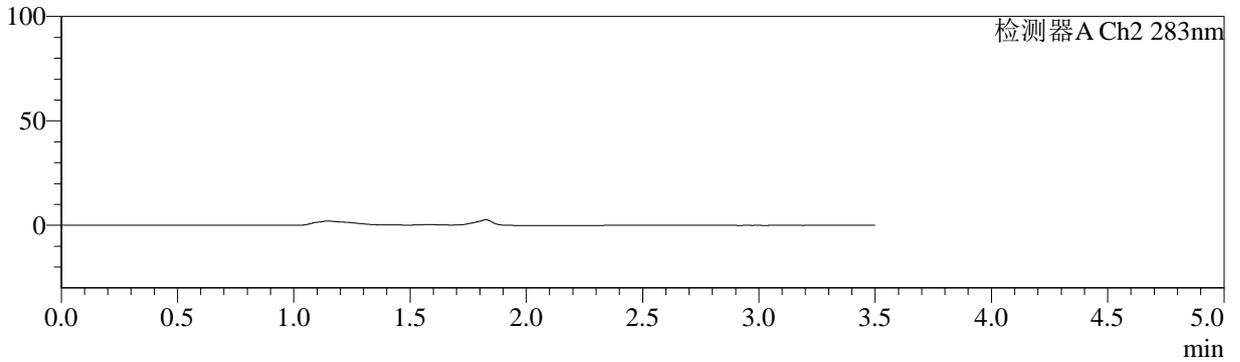
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 3-321-3 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 09:34:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/05/11 15:47:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

检测器A Ch2 283nm

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

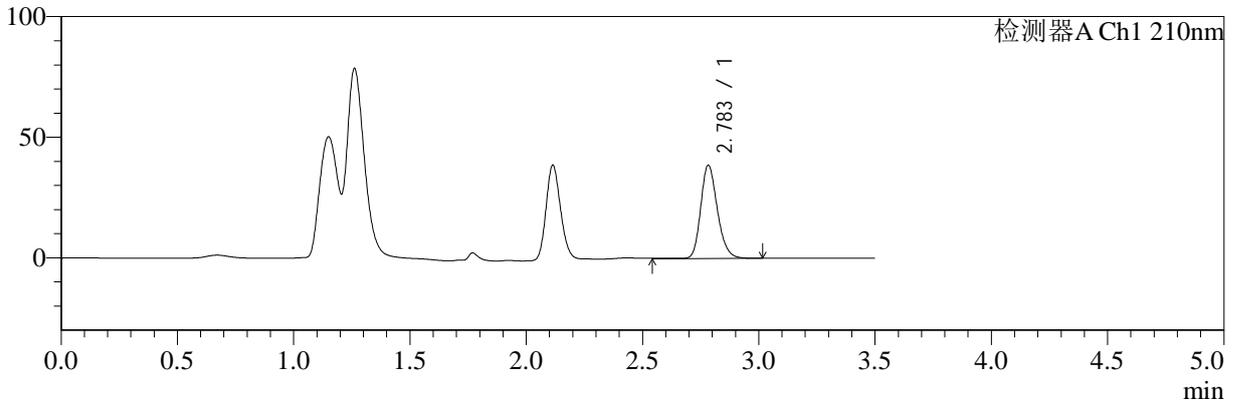
图1 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

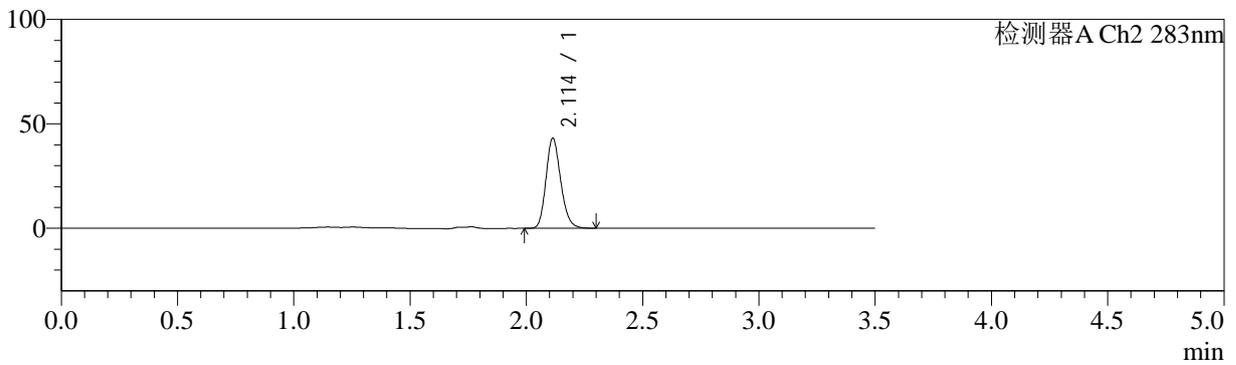
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-322-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 09:38:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:43:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	194684	100.000	38588	7345	1.211	--
总计		194684	100.000	38588			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	190279	100.000	43196	5382	1.184	--
总计		190279	100.000	43196			

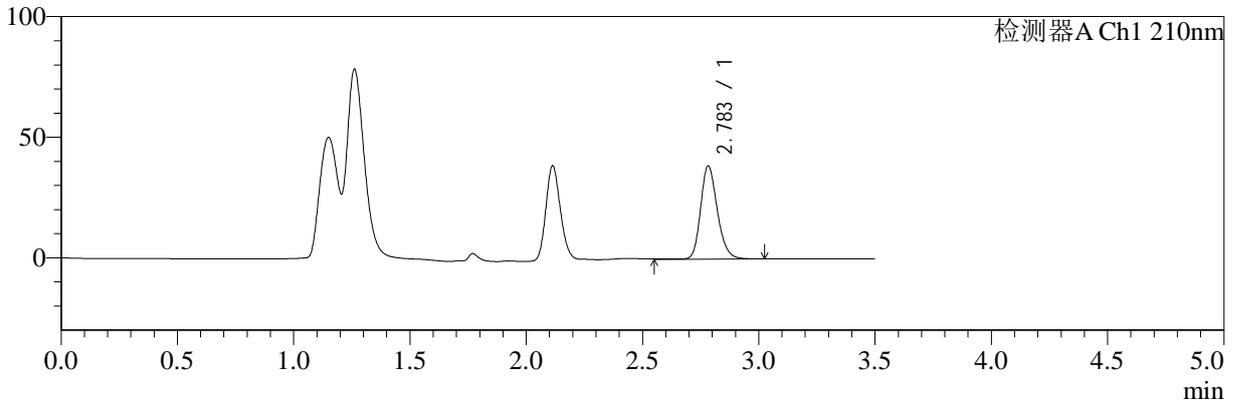
图2 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

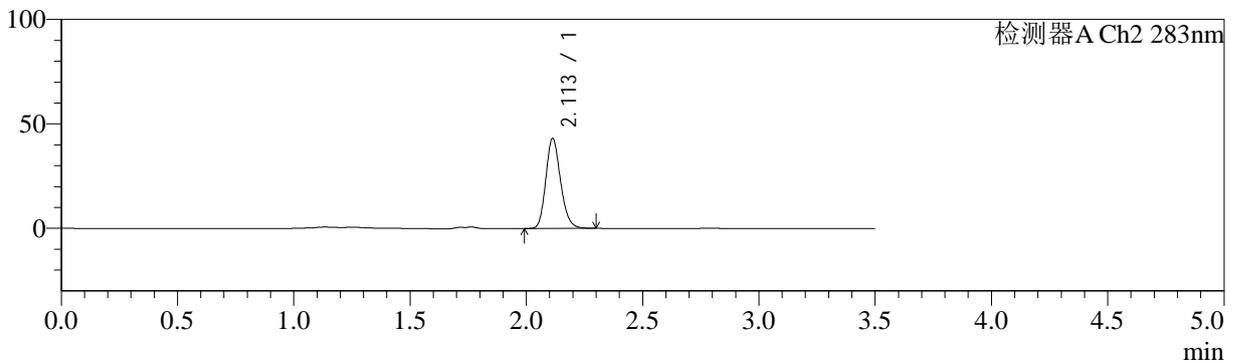
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-323-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 09:42:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:43:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	194652	100.000	38521	7309	1.210	--
总计		194652	100.000	38521			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	190356	100.000	43153	5368	1.184	--
总计		190356	100.000	43153			

图3 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

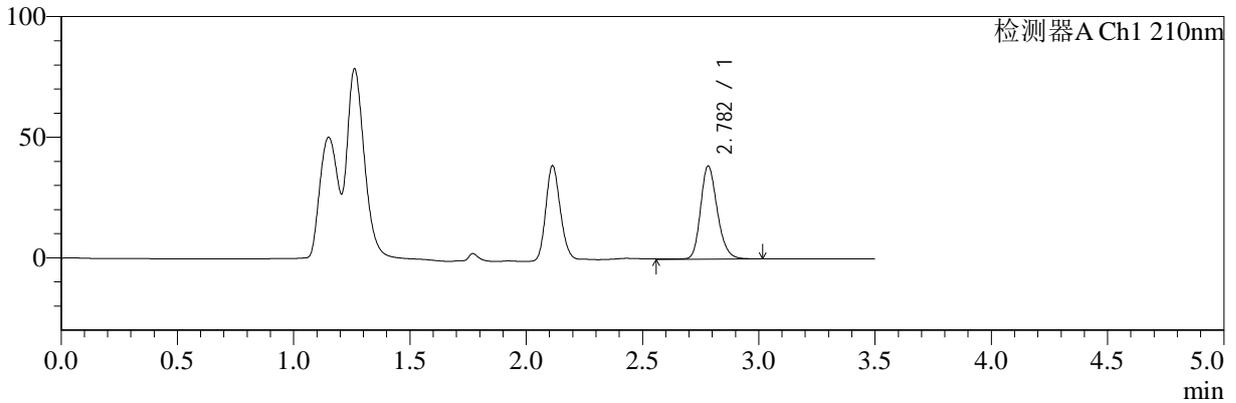
# SMF-217

## <样品信息>

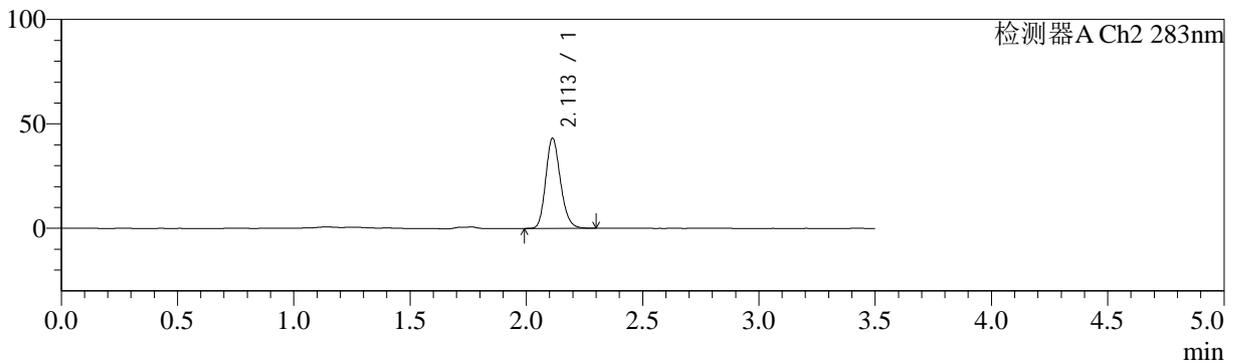
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-324-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 09:46:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:43:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	194246	100.000	38523	7314	1.211	--
总计		194246	100.000	38523			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	190258	100.000	43145	5368	1.184	--
总计		190258	100.000	43145			

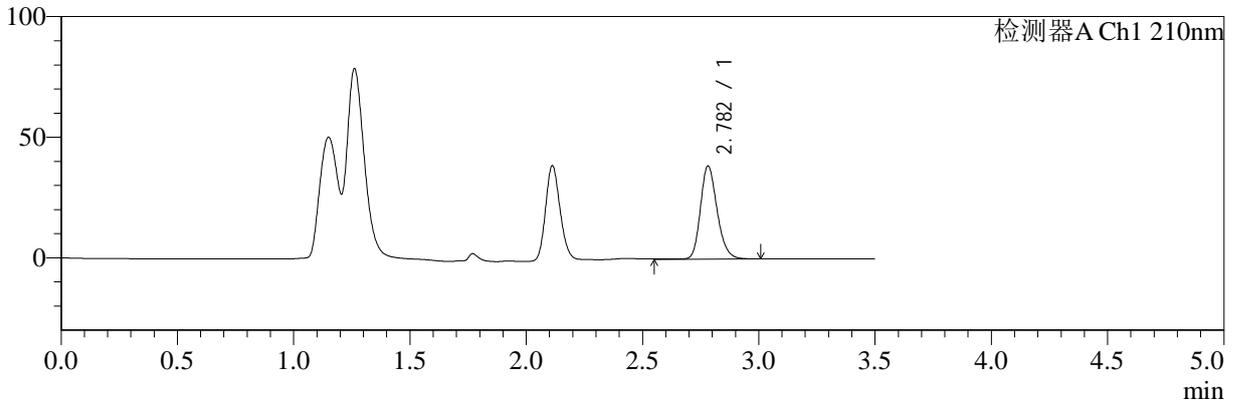
图4 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

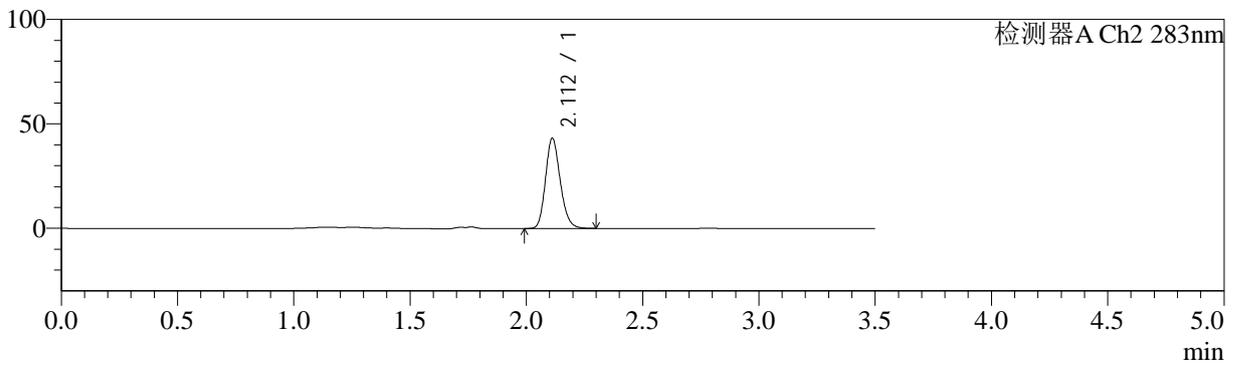
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-325-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 09:50:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:43:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	194251	100.000	38610	7324	1.209	--
总计		194251	100.000	38610			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	190538	100.000	43136	5360	1.183	--
总计		190538	100.000	43136			

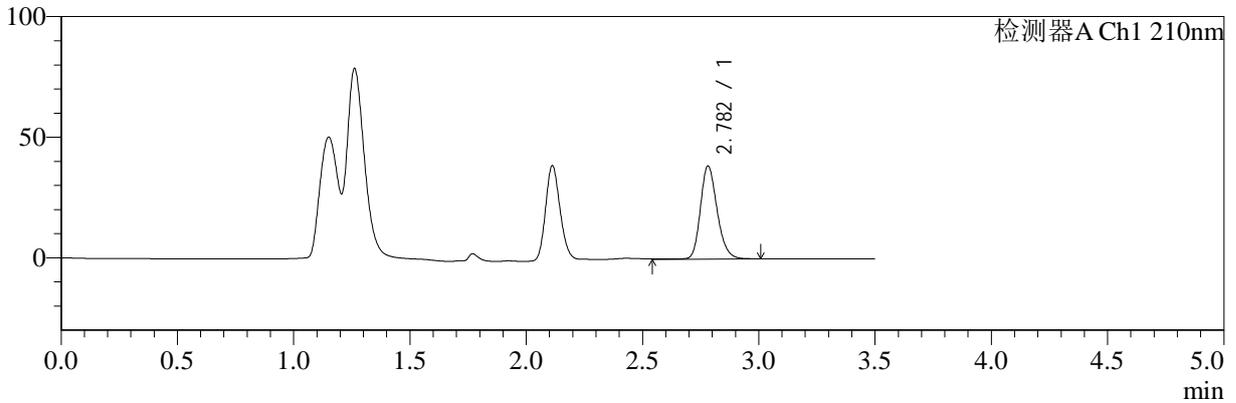
图5 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

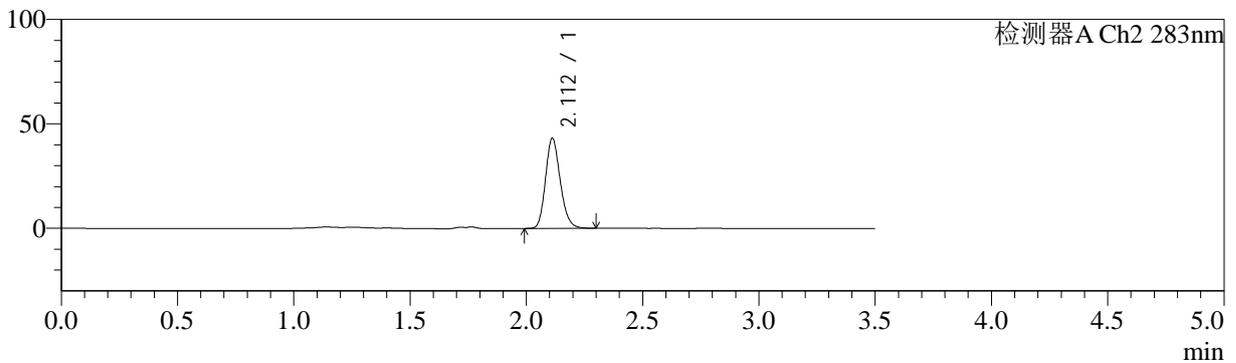
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-326-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 09:54:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:43:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	194269	100.000	38592	7318	1.210	--
总计		194269	100.000	38592			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	190481	100.000	43102	5363	1.184	--
总计		190481	100.000	43102			

图6 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



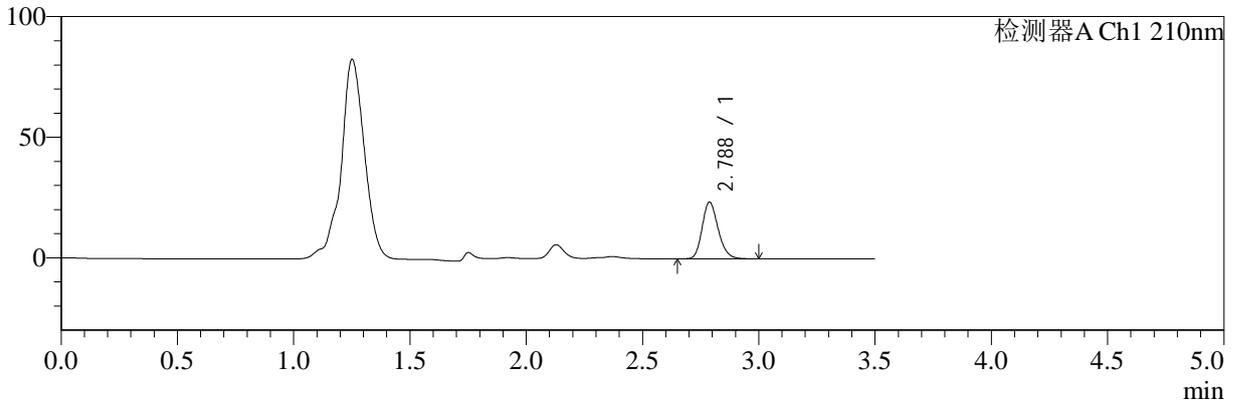
# SMF-217

## <样品信息>

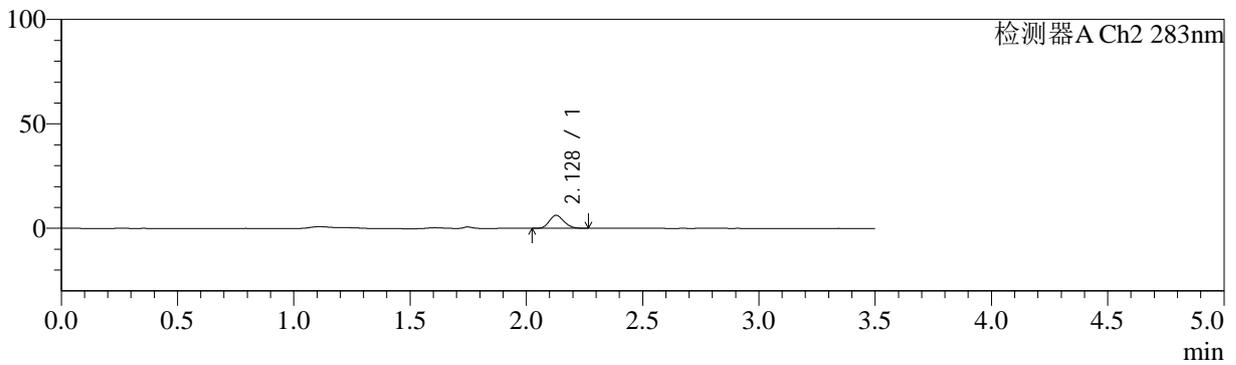
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-327-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 09:58:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:43:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.788	112248	100.000	23510	7962	1.201	--
总计		112248	100.000	23510			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	27080	100.000	6202	5459	1.162	--
总计		27080	100.000	6202			

图7 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



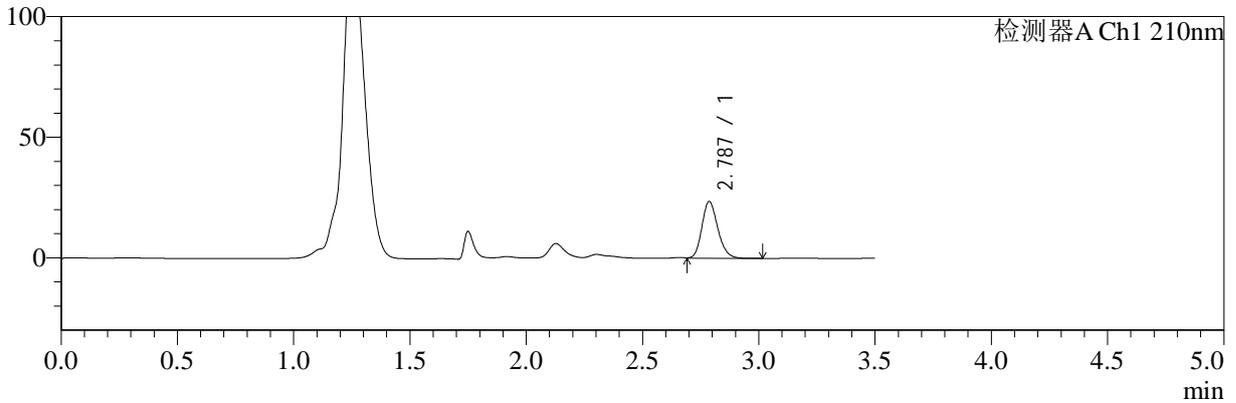
# SMF-217

## <样品信息>

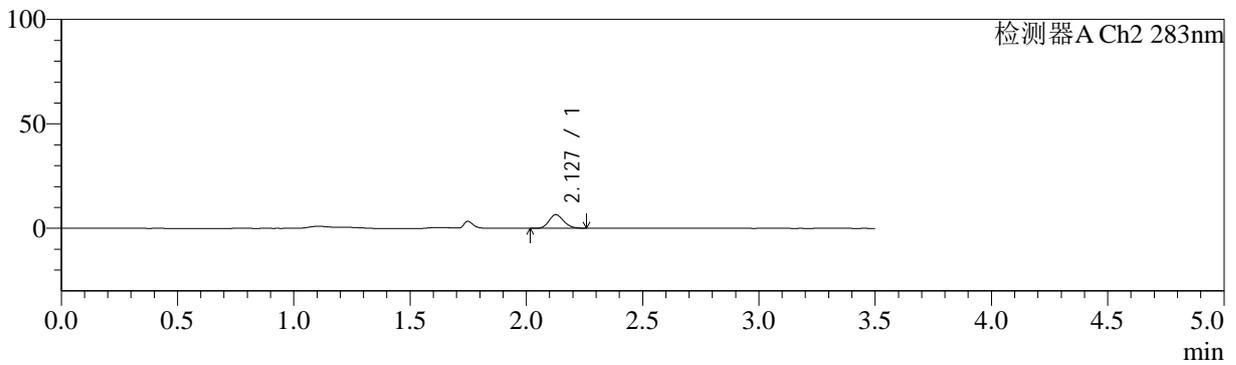
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-328-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:02:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:43:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	112403	100.000	23494	7971	1.194	--
总计		112403	100.000	23494			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	28509	100.000	6469	5411	1.160	--
总计		28509	100.000	6469			

图8 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



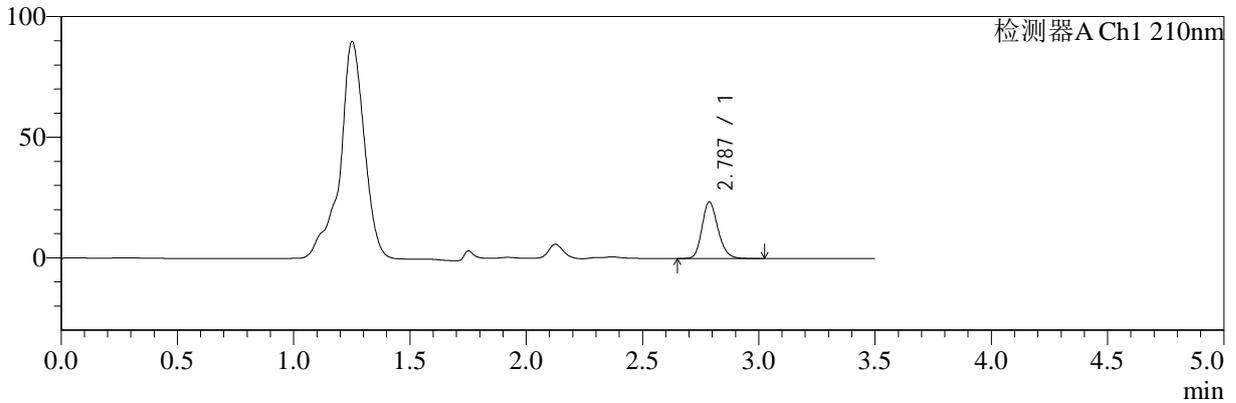
# SMF-217

## <样品信息>

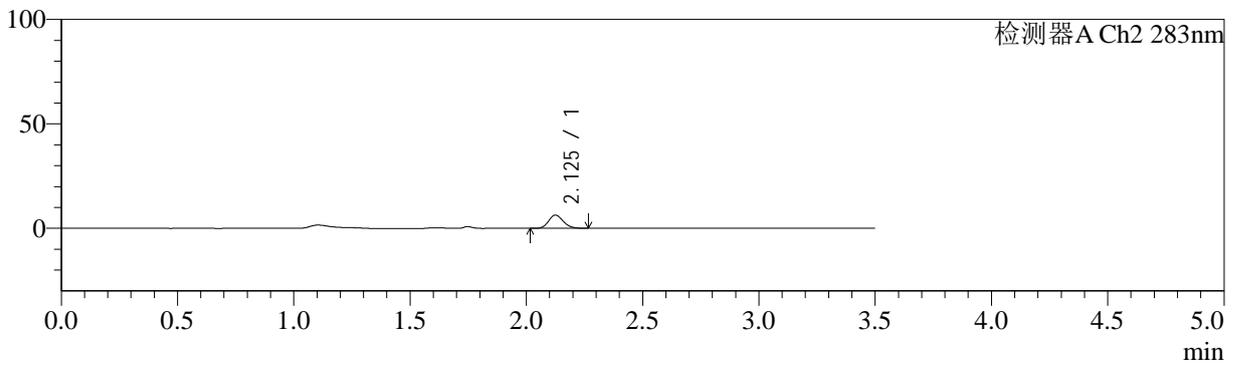
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-329-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:06:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:43:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.787	111264	100.000	23383	8015	1.201	--
总计		111264	100.000	23383			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	27674	100.000	6295	5453	1.163	--
总计		27674	100.000	6295			

图9 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



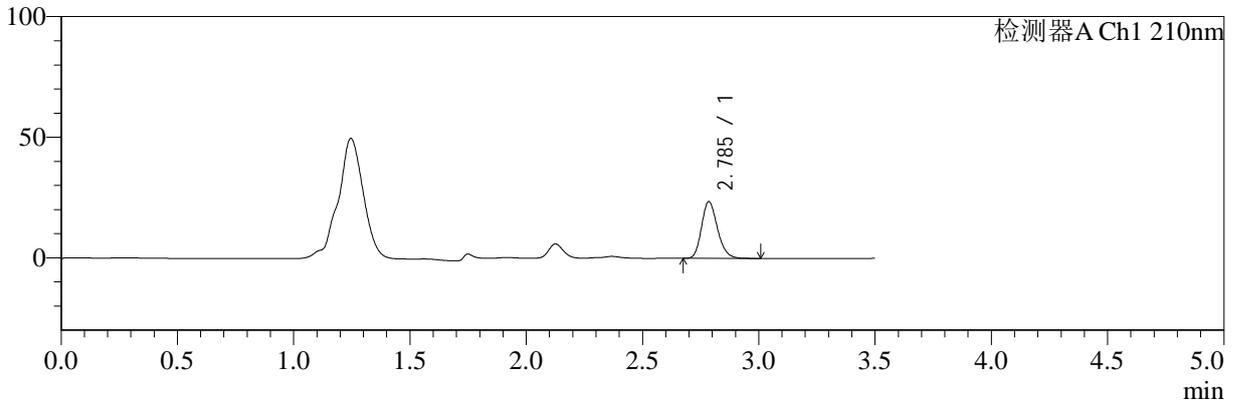
# SMF-217

## <样品信息>

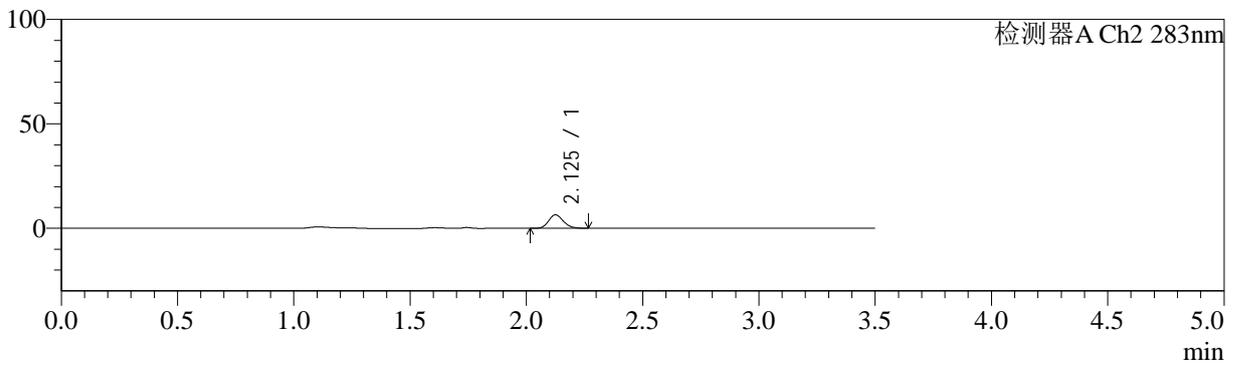
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-330-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:10:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:43:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	111981	100.000	23400	7992	1.204	--
总计		111981	100.000	23400			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	28198	100.000	6417	5461	1.164	--
总计		28198	100.000	6417			

图10 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



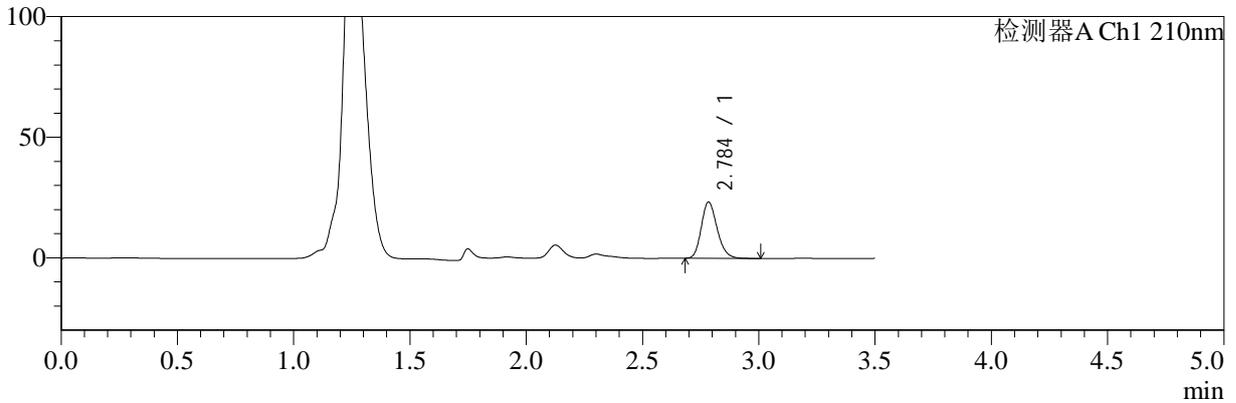
# SMF-217

## <样品信息>

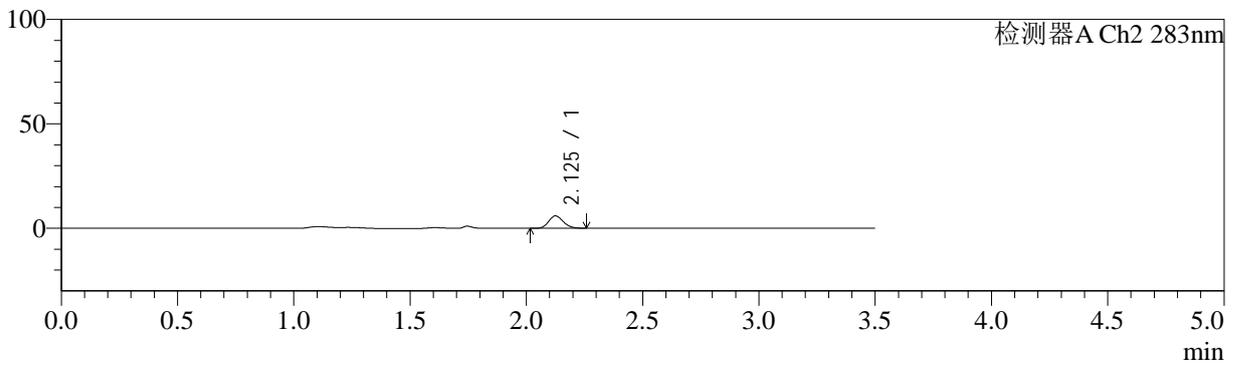
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-331-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:14:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:43:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	110249	100.000	23116	8038	1.204	--
总计		110249	100.000	23116			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	25796	100.000	5877	5444	1.161	--
总计		25796	100.000	5877			

图11 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



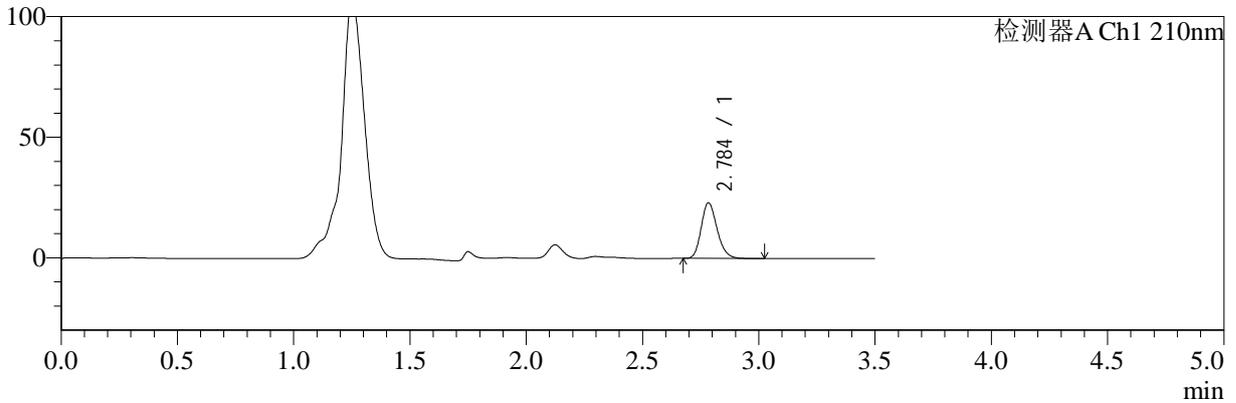
# SMF-217

## <样品信息>

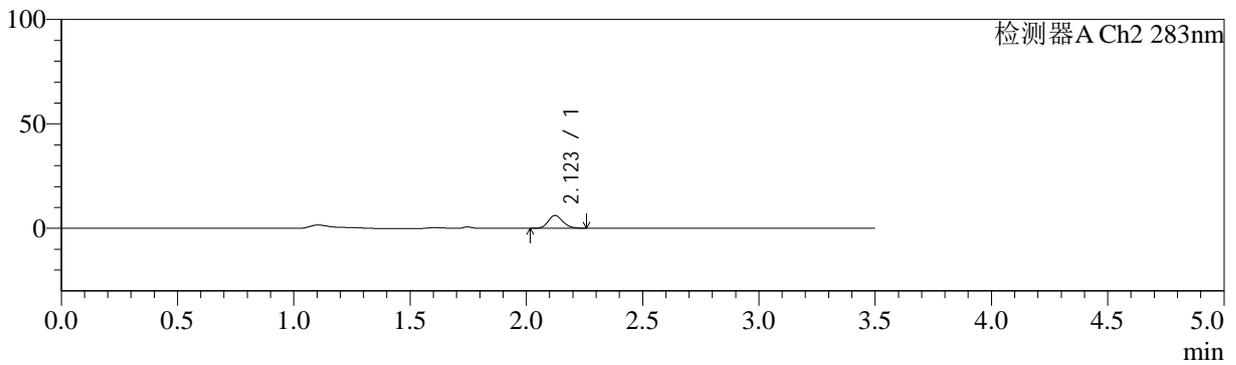
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-332-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:18:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	109672	100.000	22935	8002	1.203	--
总计		109672	100.000	22935			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	26663	100.000	6116	5456	1.157	--
总计		26663	100.000	6116			

图12 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



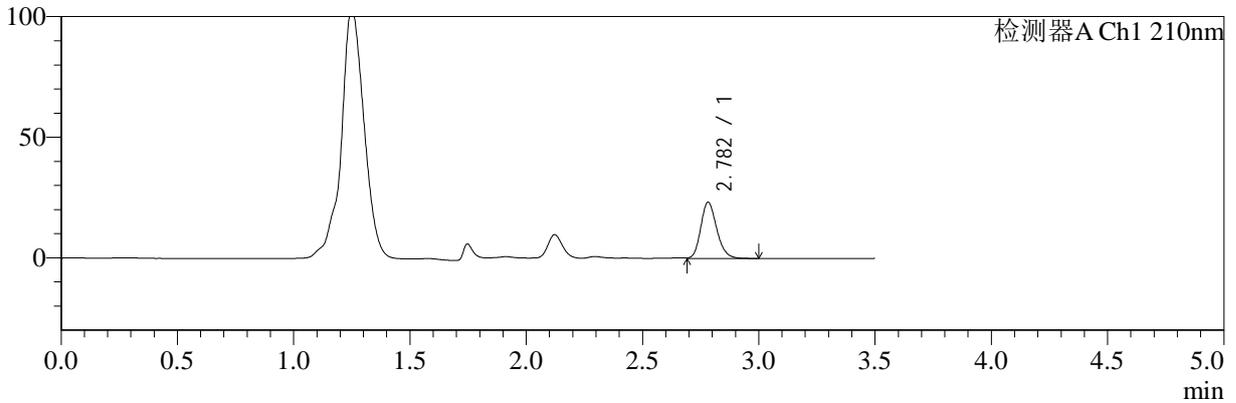
# SMF-217

## <样品信息>

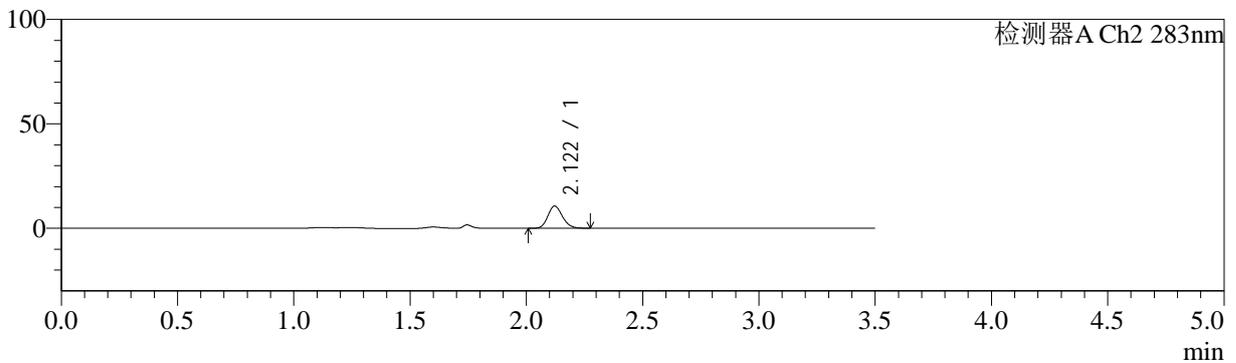
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-333-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:22:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	110986	100.000	23245	7952	1.197	--
总计		110986	100.000	23245			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	46292	100.000	10625	5466	1.161	--
总计		46292	100.000	10625			

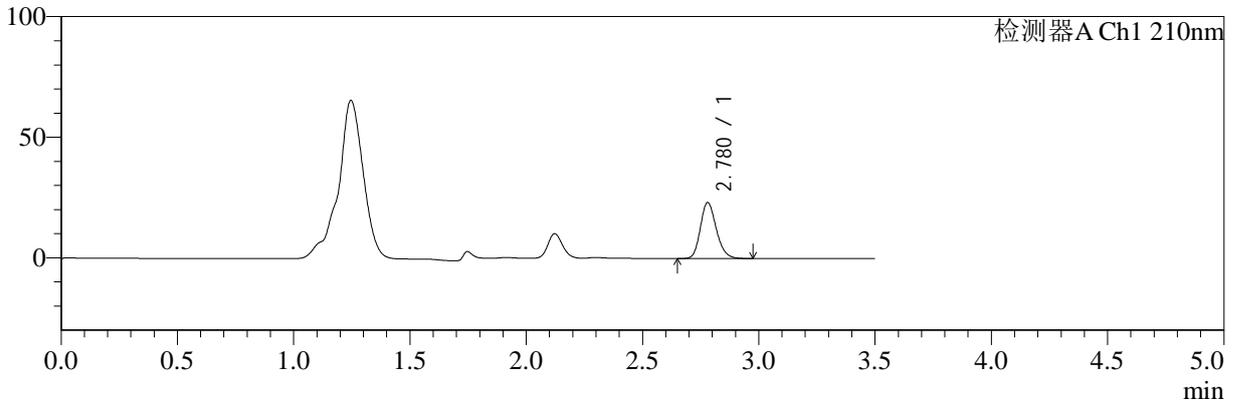
图13 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

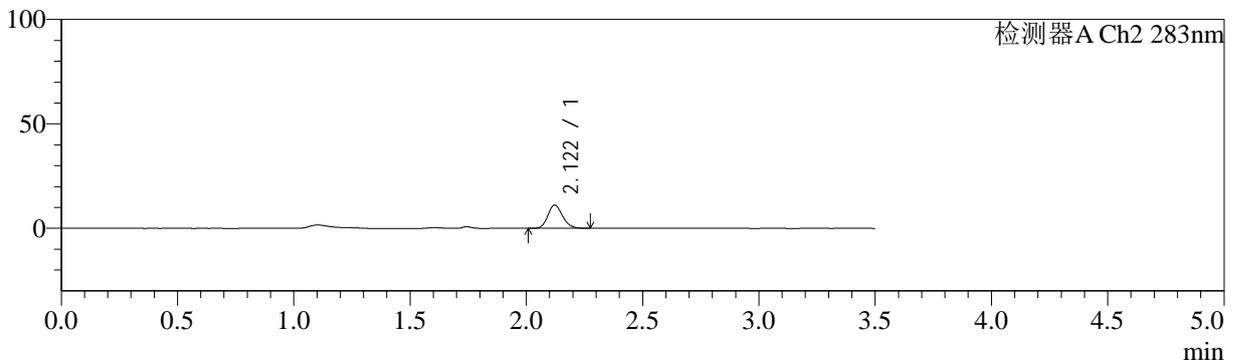
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-334-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:26:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	110318	100.000	23238	7985	1.197	--
总计		110318	100.000	23238			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	48757	100.000	11139	5418	1.162	--
总计		48757	100.000	11139			

图14 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



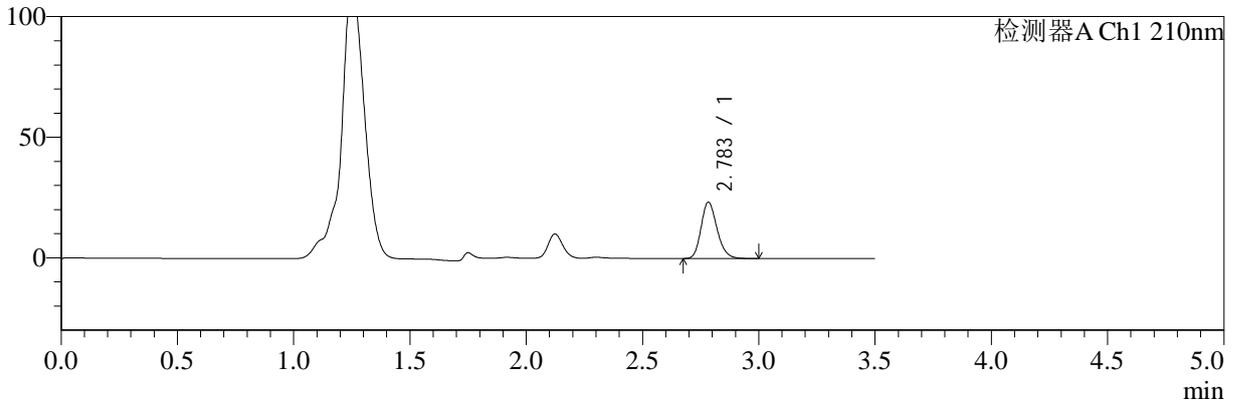
# SMF-217

## <样品信息>

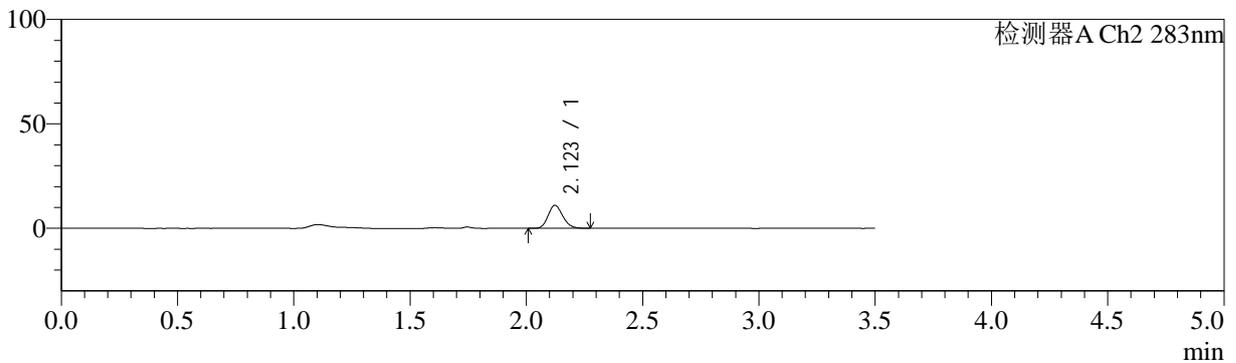
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-335-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:30:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	111249	100.000	23234	7949	1.204	--
总计		111249	100.000	23234			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	48325	100.000	11031	5417	1.166	--
总计		48325	100.000	11031			

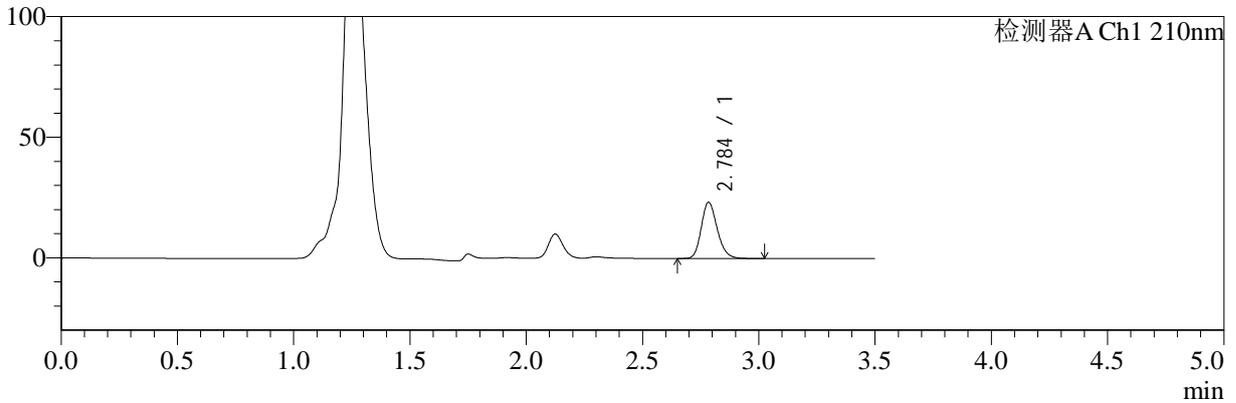
图15 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

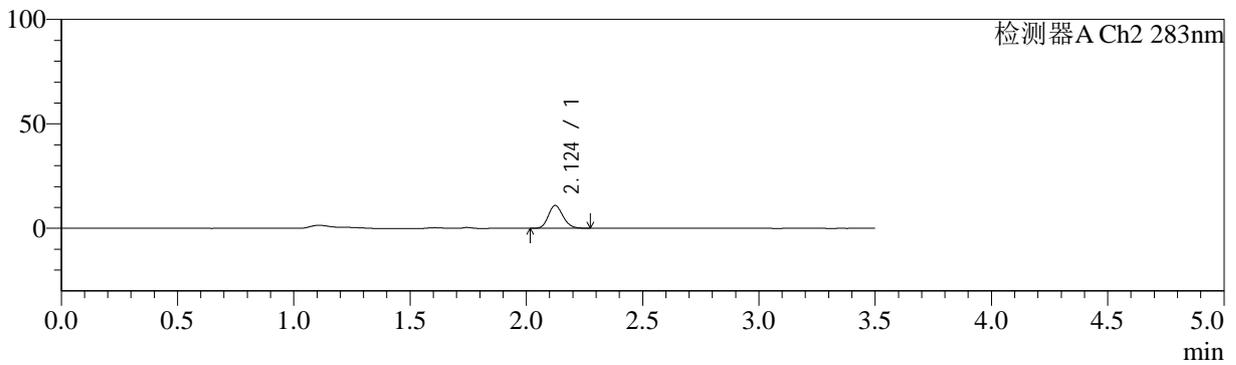
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-336-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:34:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	111048	100.000	23088	7962	1.203	--
总计		111048	100.000	23088			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	47805	100.000	10921	5462	1.168	--
总计		47805	100.000	10921			

图16 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



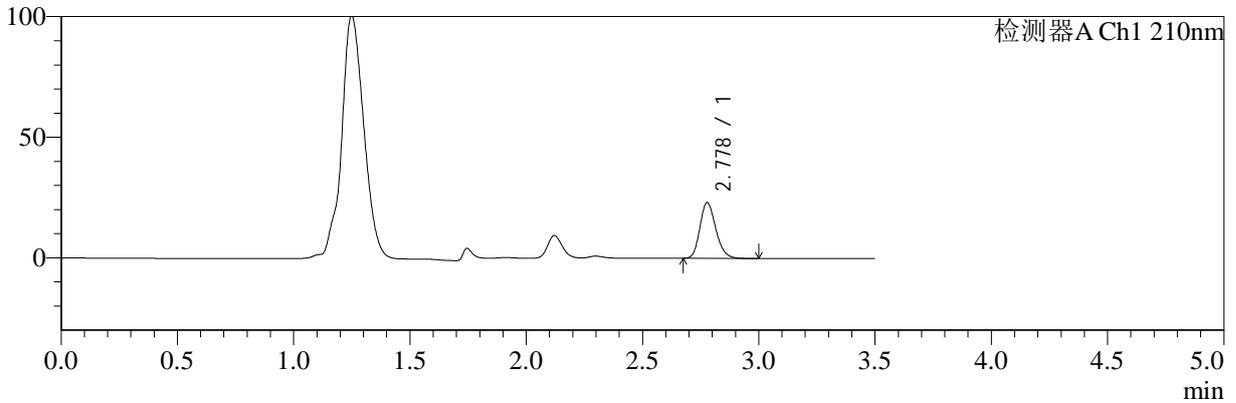
# SMF-217

## <样品信息>

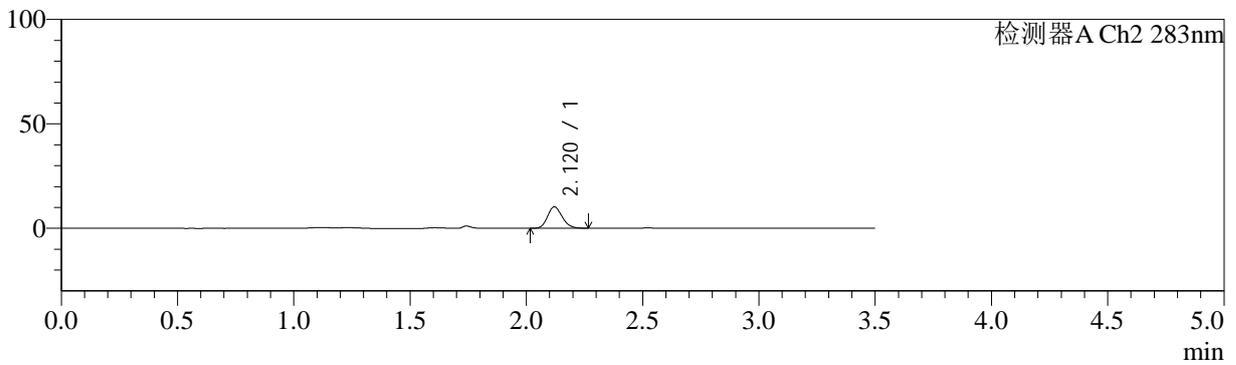
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-337-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:37:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:44:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	109487	100.000	23066	7973	1.203	--
总计		109487	100.000	23066			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	44649	100.000	10235	5452	1.165	--
总计		44649	100.000	10235			

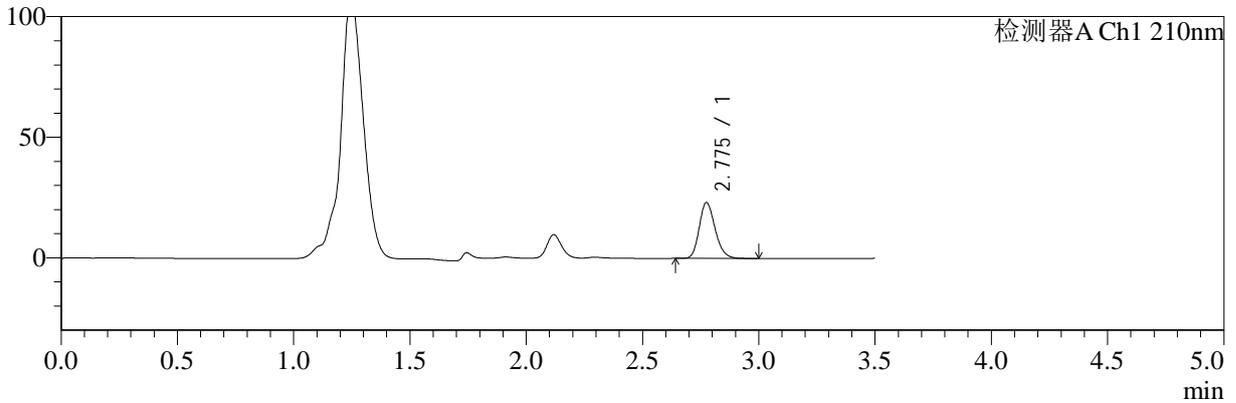
图17 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

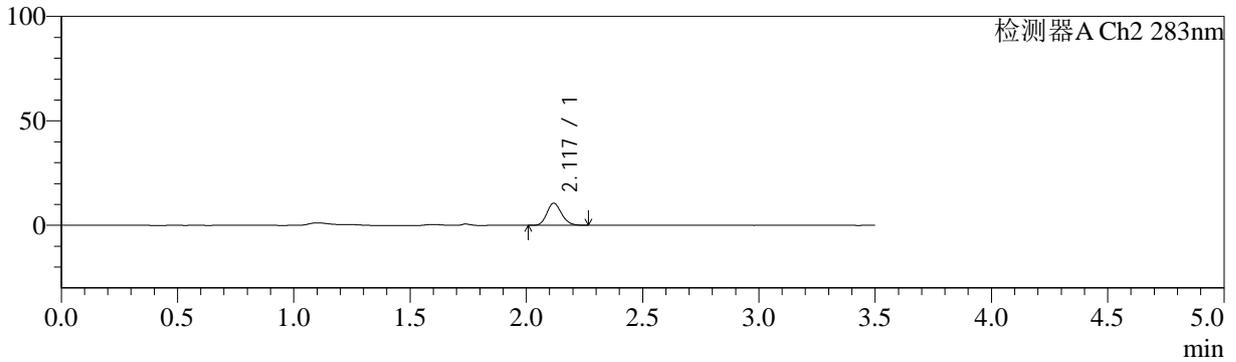
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-338-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:41:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	110216	100.000	23071	7969	1.204	--
总计		110216	100.000	23071			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	46271	100.000	10500	5442	1.160	--
总计		46271	100.000	10500			

图18 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1



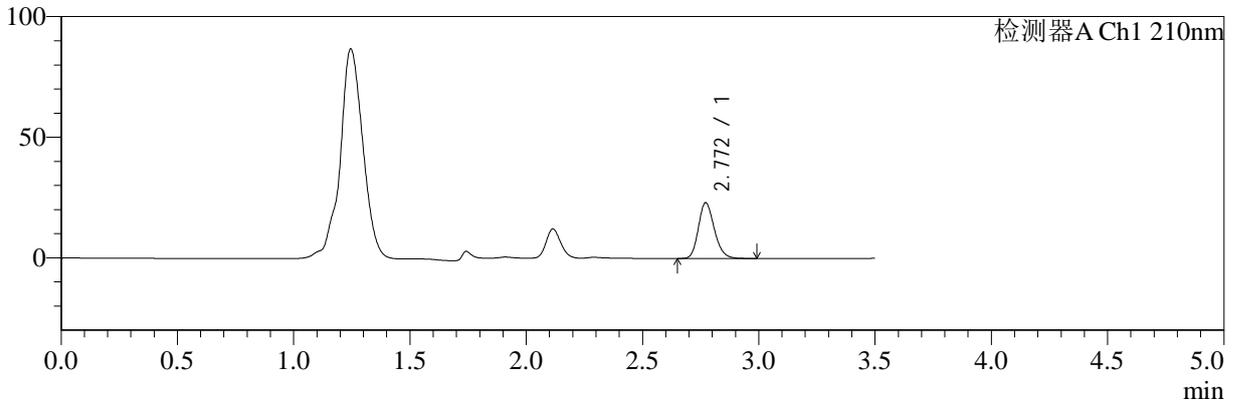
# SMF-217

## <样品信息>

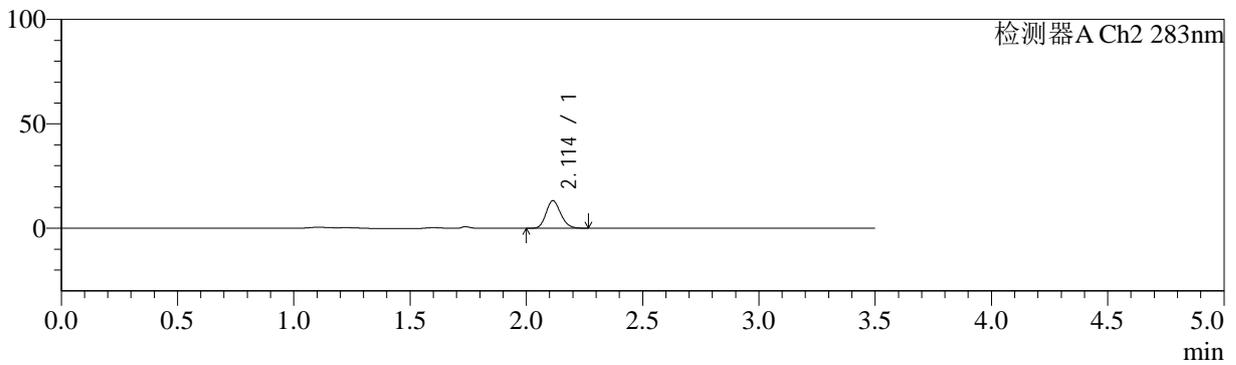
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-339-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:45:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:44:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	109783	100.000	23141	7957	1.199	--
总计		109783	100.000	23141			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	57725	100.000	13221	5414	1.162	--
总计		57725	100.000	13221			

图19 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



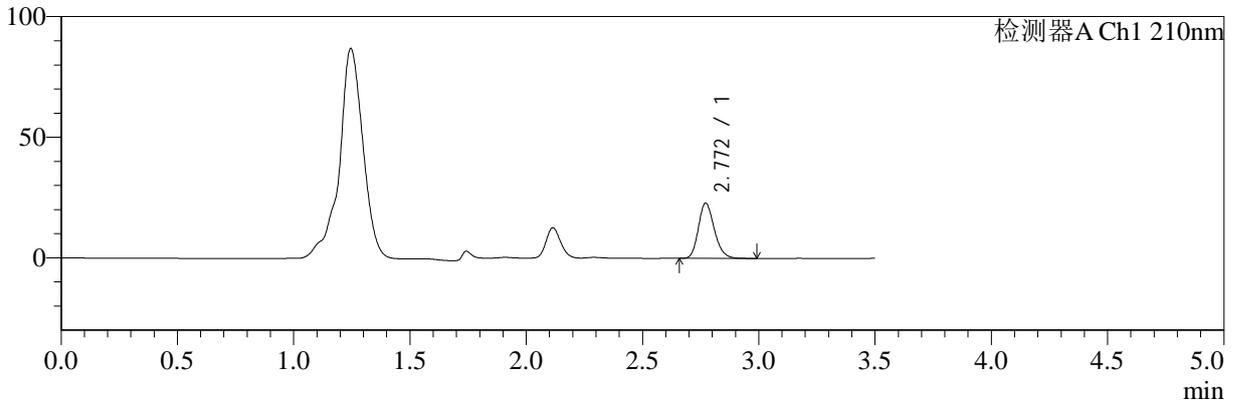
# SMF-217

## <样品信息>

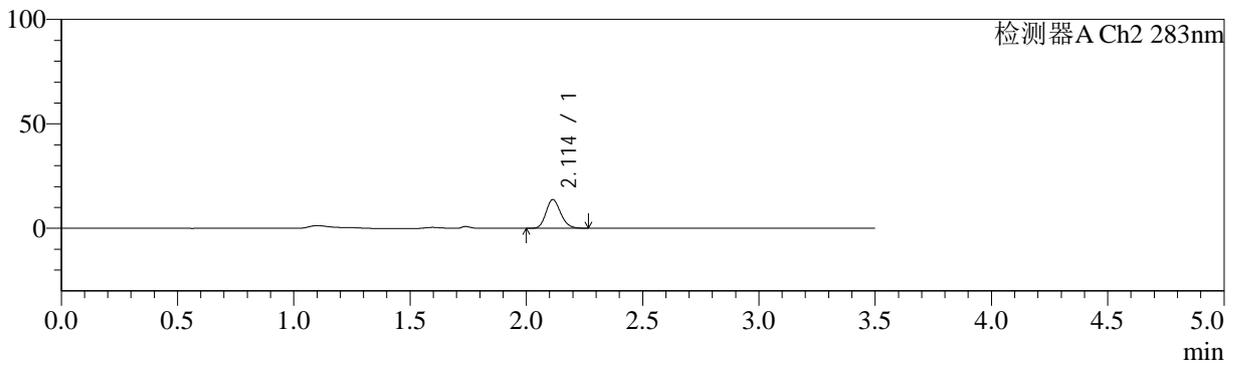
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-340-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:49:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:44:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	108920	100.000	22951	7942	1.200	--
总计		108920	100.000	22951			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	60014	100.000	13749	5413	1.168	--
总计		60014	100.000	13749			

图20 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



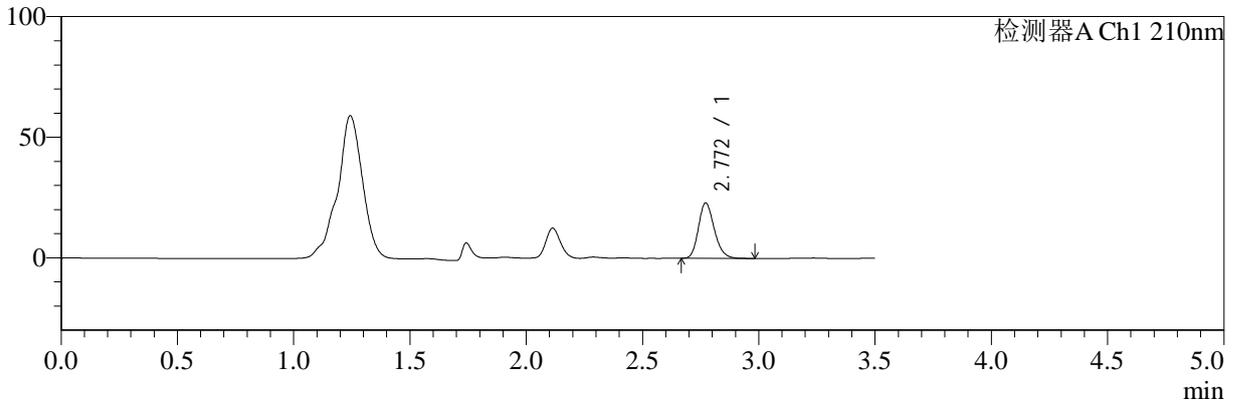
# SMF-217

## <样品信息>

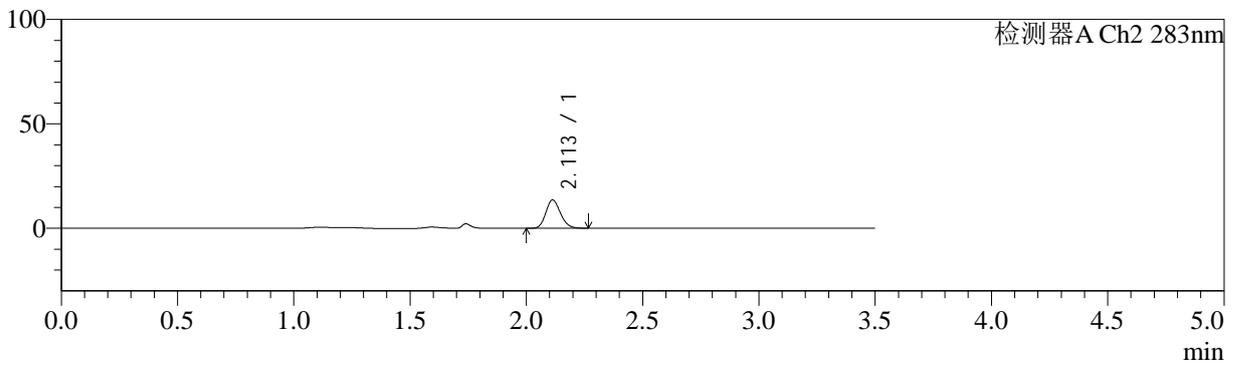
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-341-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:53:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	108415	100.000	22975	8005	1.201	--
总计		108415	100.000	22975			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	59347	100.000	13600	5417	1.164	--
总计		59347	100.000	13600			

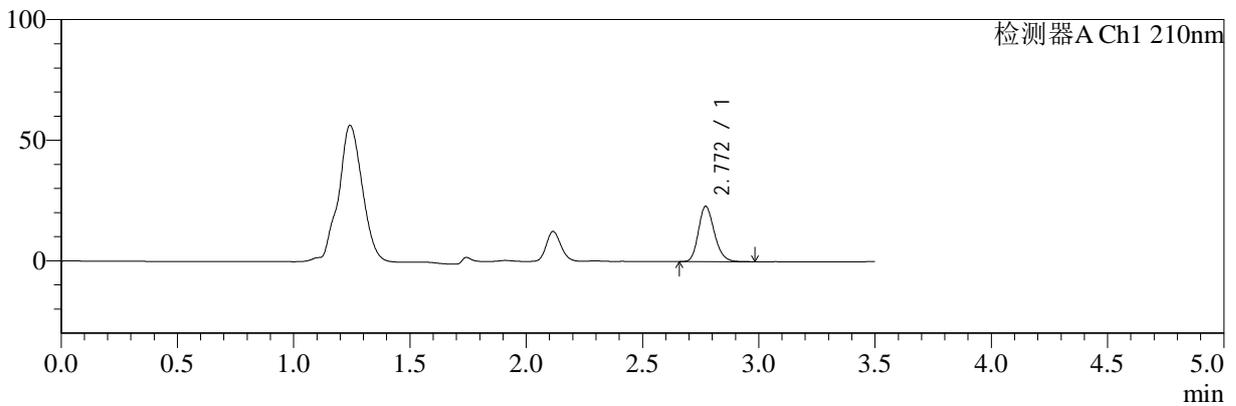
图21 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

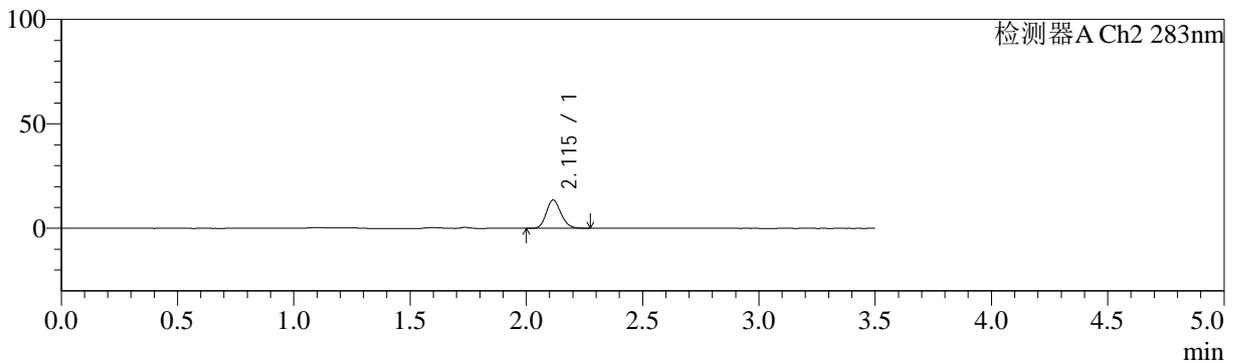
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-342-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 10:57:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	108830	100.000	22960	7956	1.203	--
总计		108830	100.000	22960			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	59359	100.000	13532	5397	1.166	--
总计		59359	100.000	13532			

图22 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1



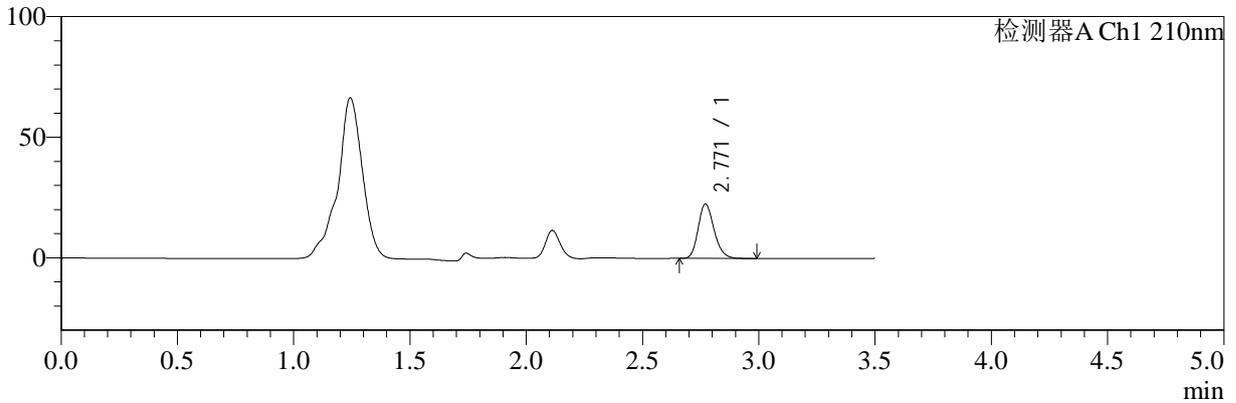
# SMF-217

## <样品信息>

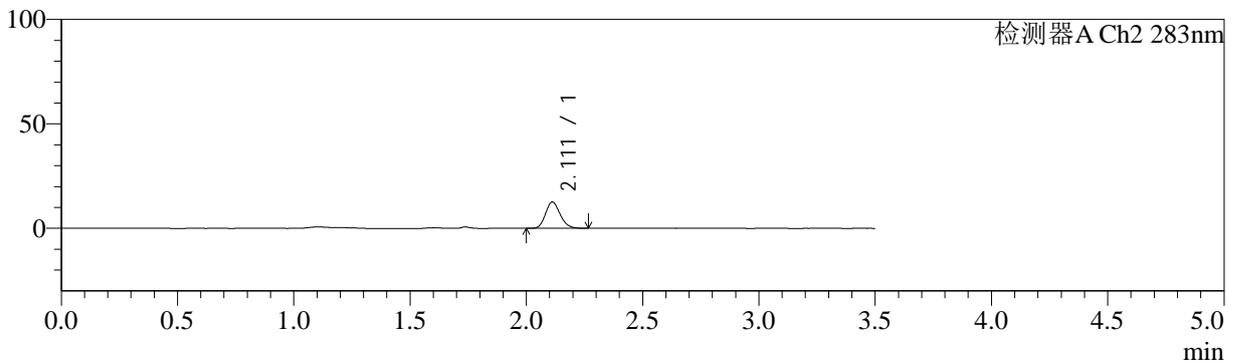
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-343-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:01:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	107295	100.000	22596	7934	1.201	--
总计		107295	100.000	22596			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	55167	100.000	12587	5378	1.167	--
总计		55167	100.000	12587			

图23 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



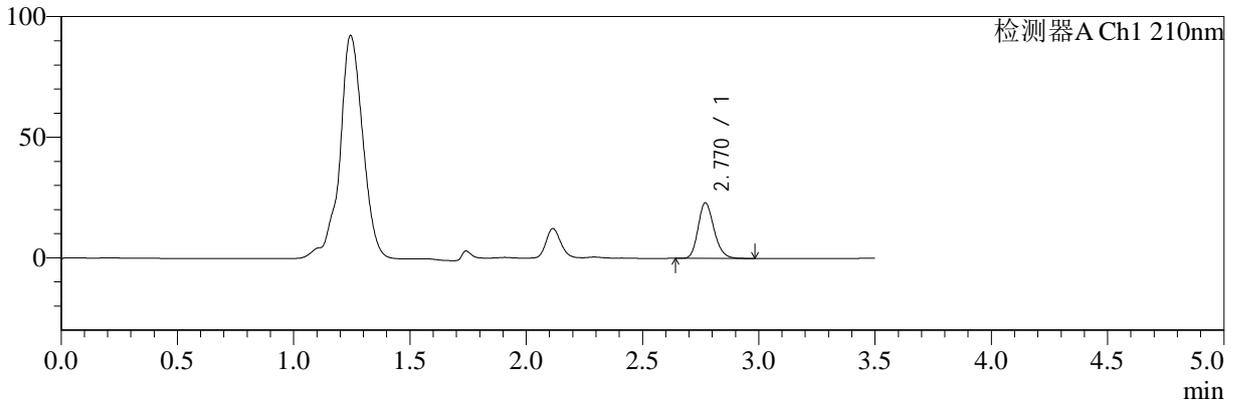
# SMF-217

## <样品信息>

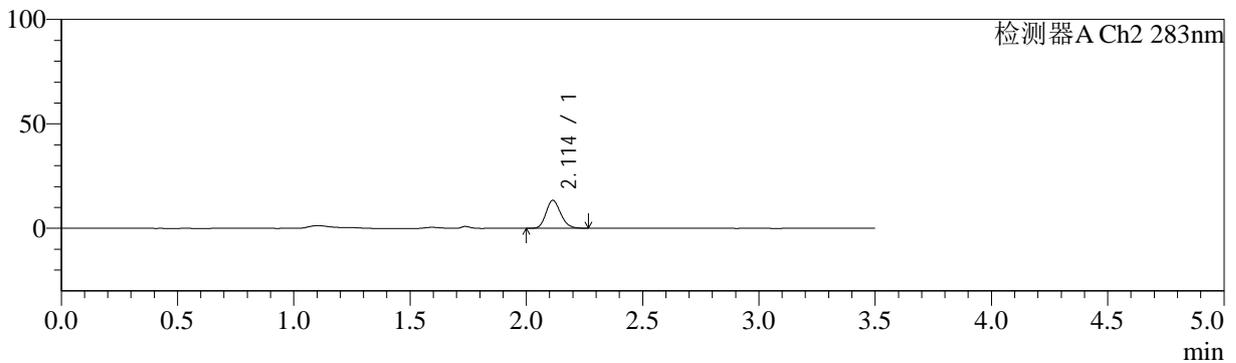
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-344-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:05:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.770	109458	100.000	23056	7948	1.200	--
总计		109458	100.000	23056			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	58539	100.000	13398	5409	1.166	--
总计		58539	100.000	13398			

图24 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



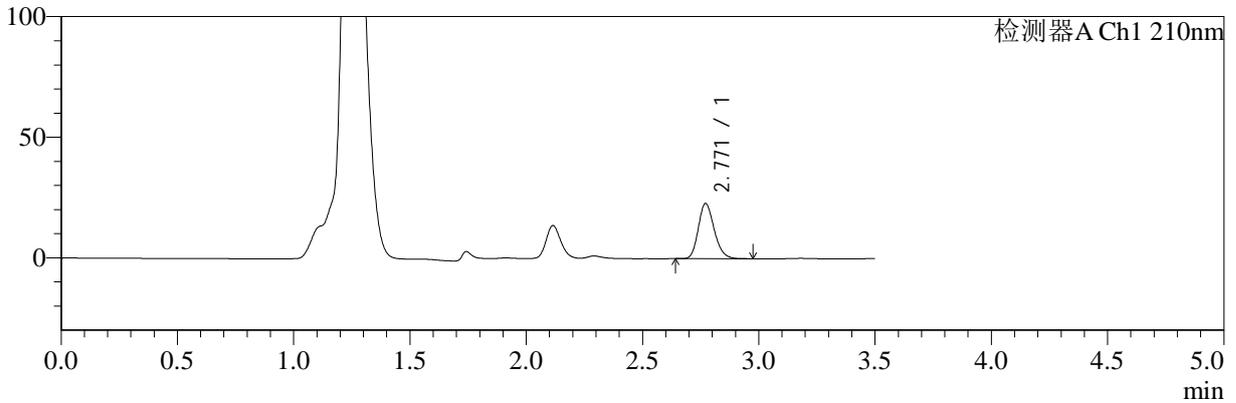
# SMF-217

## <样品信息>

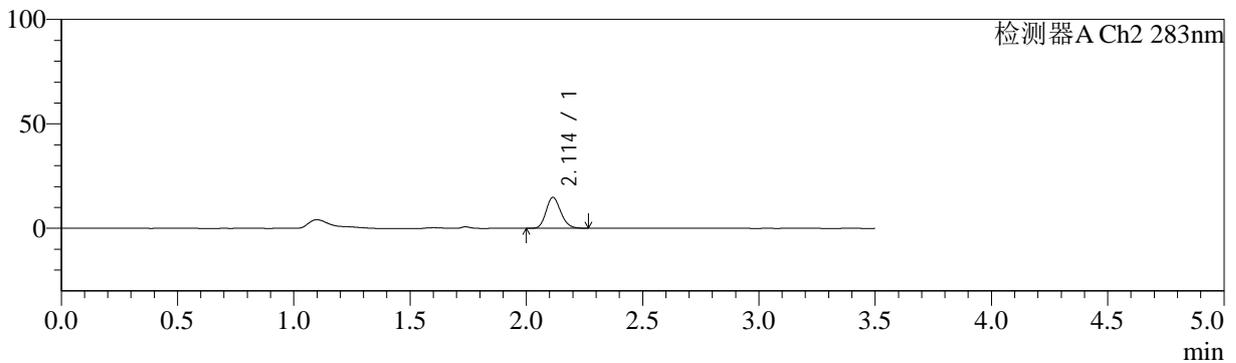
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-345-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:09:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	108611	100.000	22918	7938	1.199	--
总计		108611	100.000	22918			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	64772	100.000	14850	5410	1.162	--
总计		64772	100.000	14850			

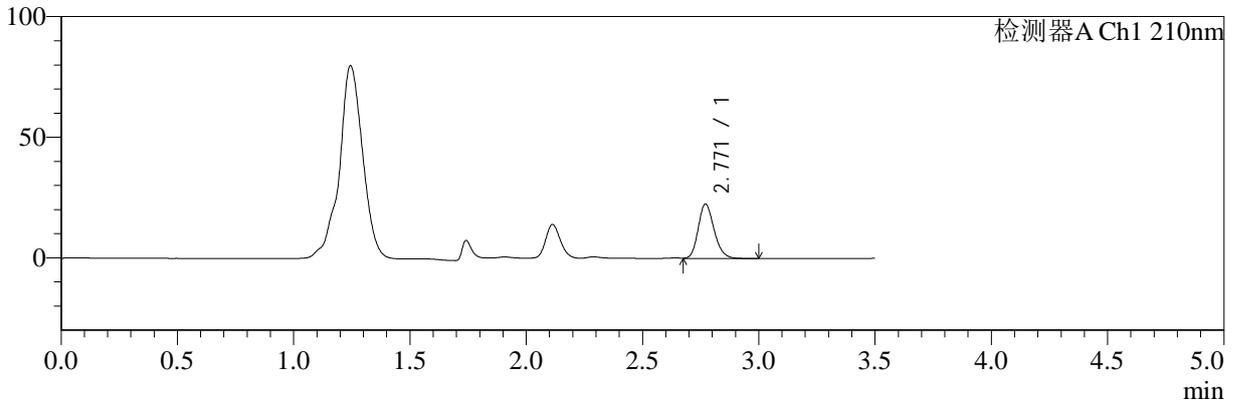
图25 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

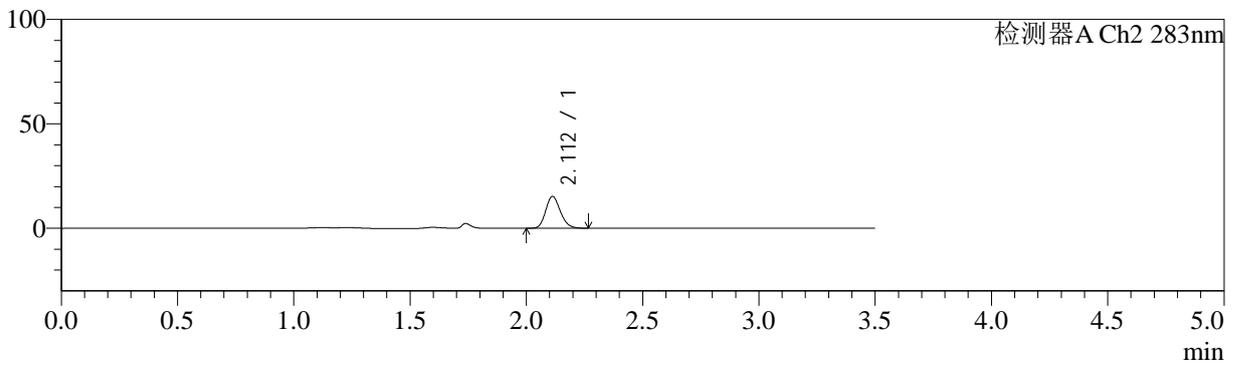
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-346-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 100µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:13:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	107300	100.000	22590	7950	1.195	--
总计		107300	100.000	22590			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	66703	100.000	15266	5400	1.167	--
总计		66703	100.000	15266			

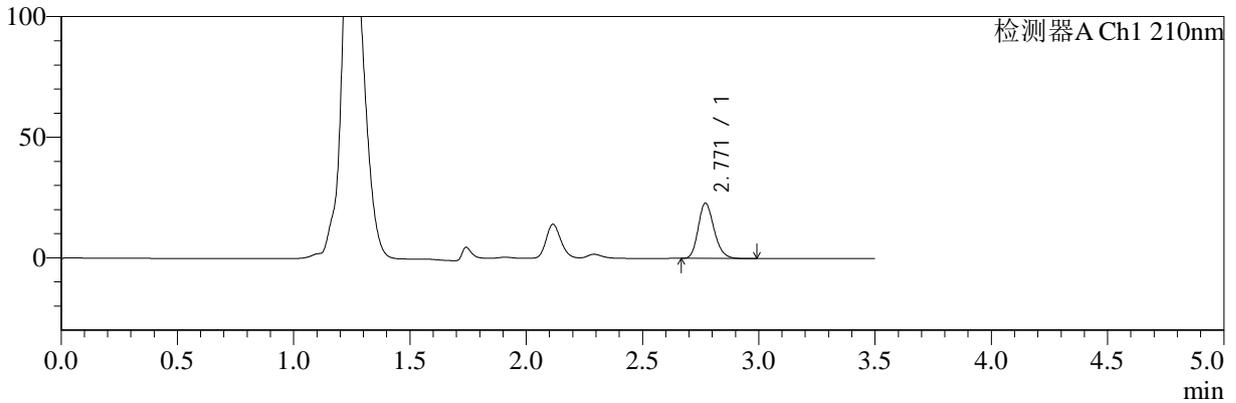
图26 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

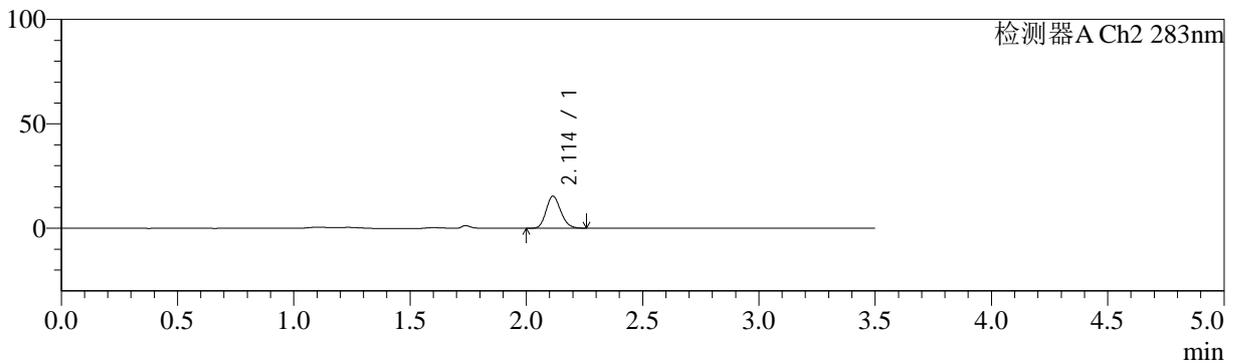
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-347-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:17:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	108663	100.000	22947	7962	1.204	--
总计		108663	100.000	22947			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	66867	100.000	15360	5423	1.160	--
总计		66867	100.000	15360			

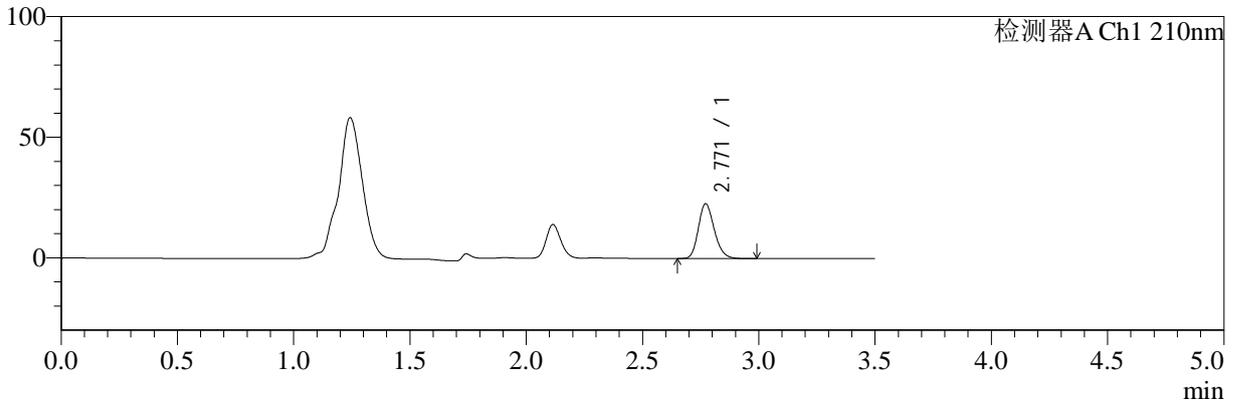
图27 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

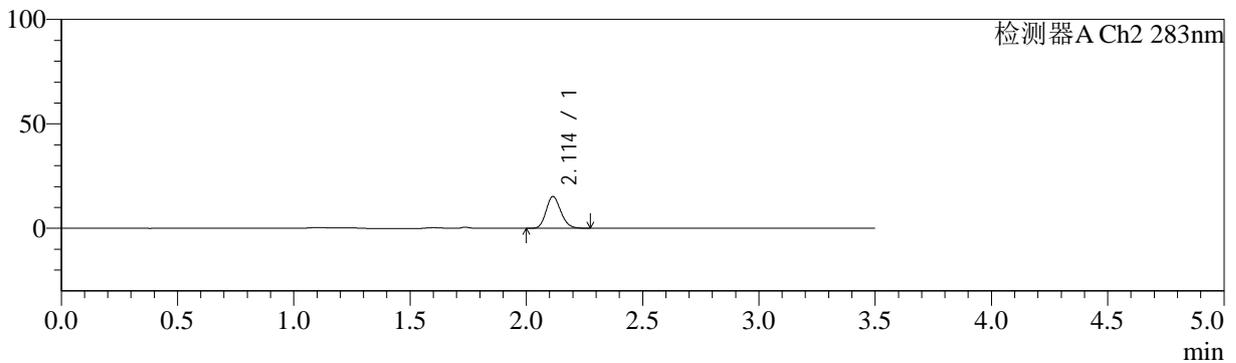
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-348-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:21:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:44:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	108079	100.000	22744	7928	1.199	--
总计		108079	100.000	22744			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	66689	100.000	15226	5392	1.169	--
总计		66689	100.000	15226			

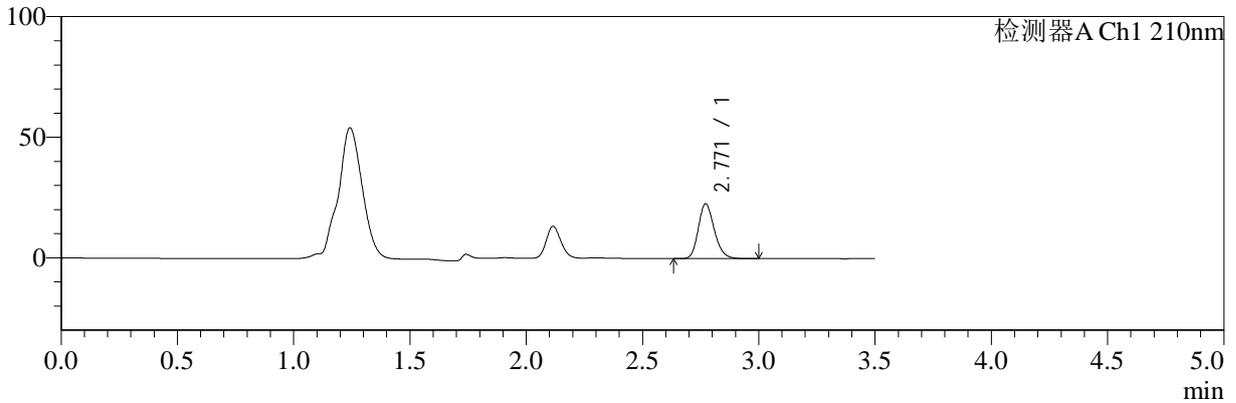
图28 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

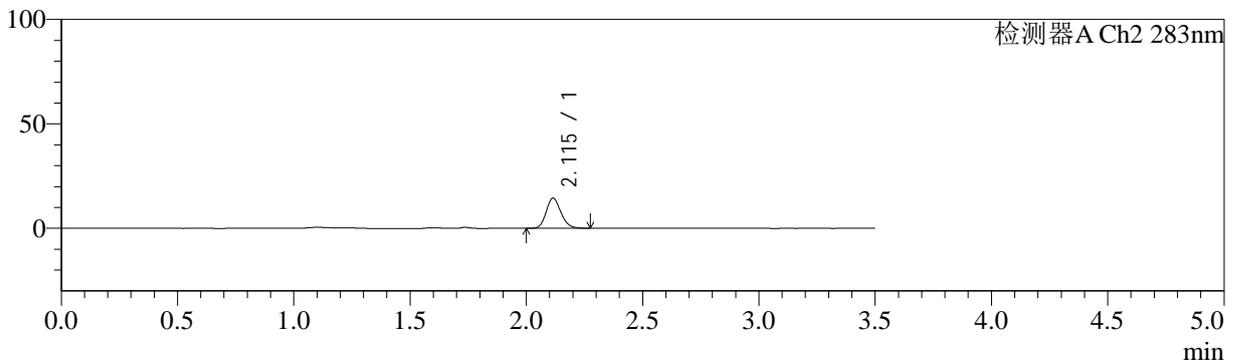
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-349-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:25:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	108431	100.000	22765	7899	1.203	--
总计		108431	100.000	22765			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	63387	100.000	14450	5390	1.164	--
总计		63387	100.000	14450			

图29 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



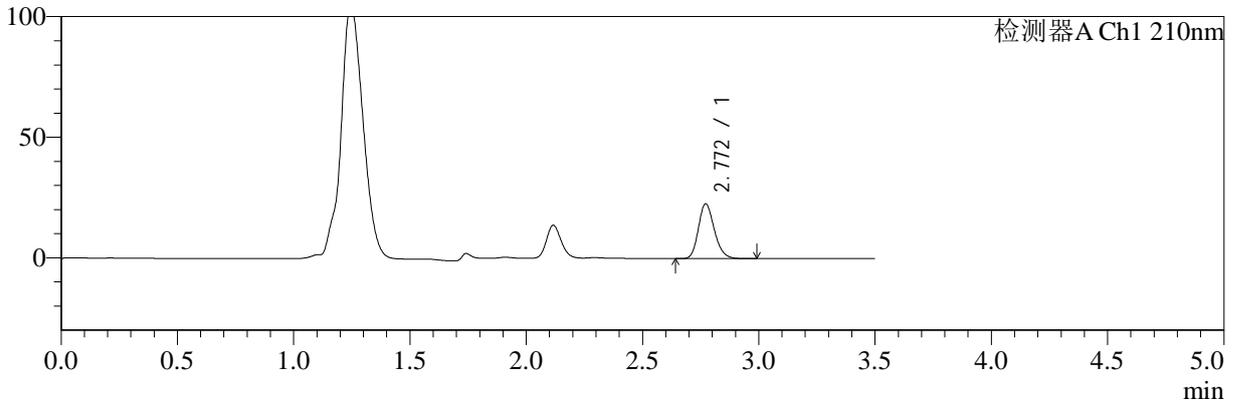
# SMF-217

## <样品信息>

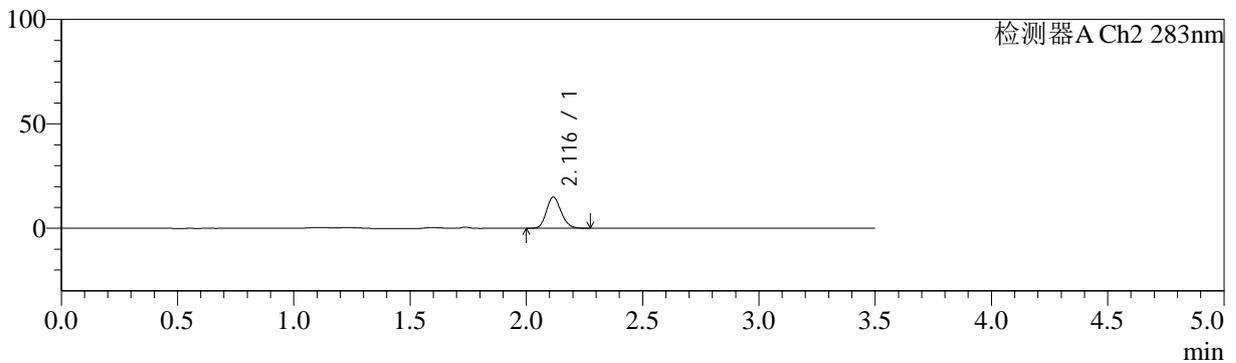
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-350-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:29:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	108048	100.000	22732	7923	1.200	--
总计		108048	100.000	22732			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	65547	100.000	14919	5394	1.165	--
总计		65547	100.000	14919			

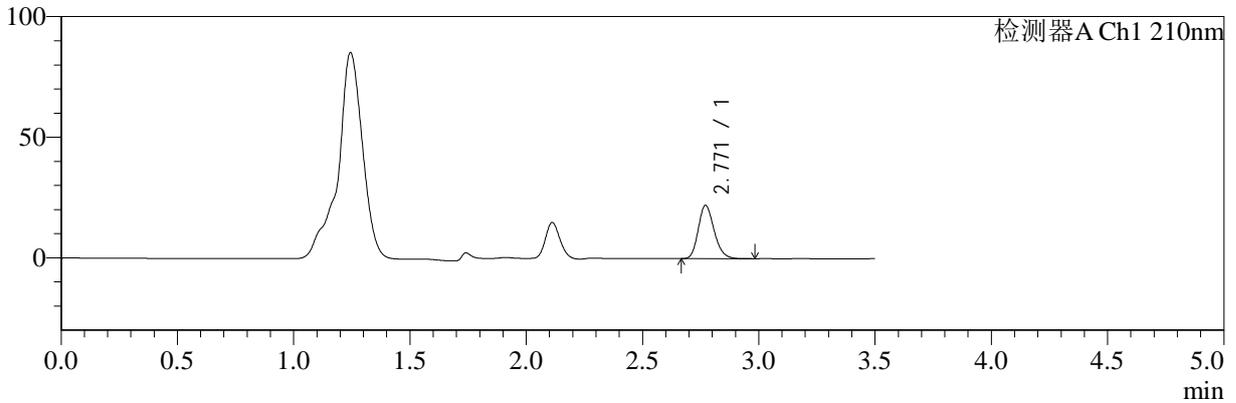
图30 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

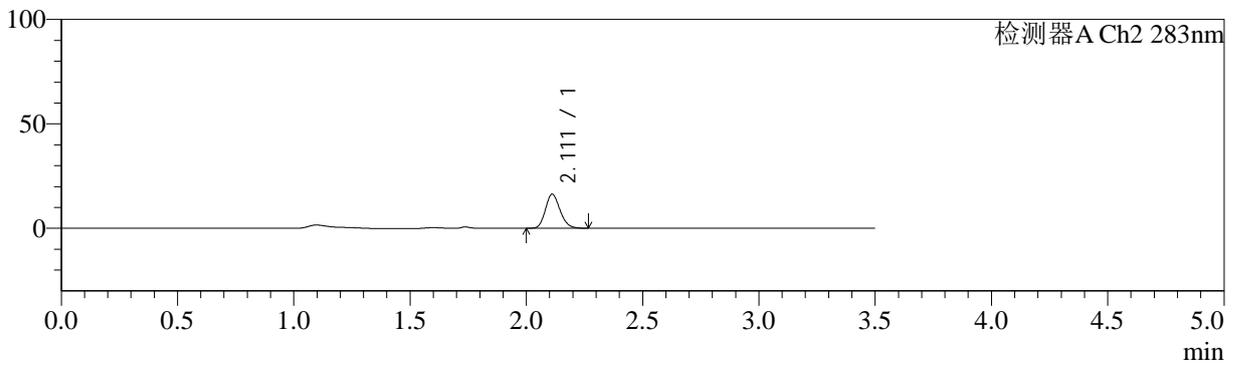
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-351-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 100µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:33:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	104919	100.000	22116	7939	1.199	--
总计		104919	100.000	22116			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	71282	100.000	16253	5397	1.168	--
总计		71282	100.000	16253			

图31 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1



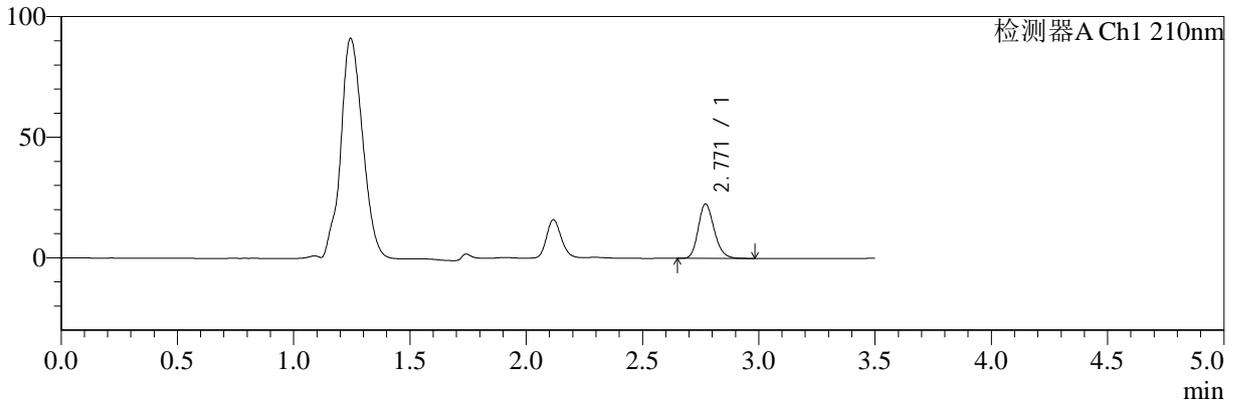
# SMF-217

## <样品信息>

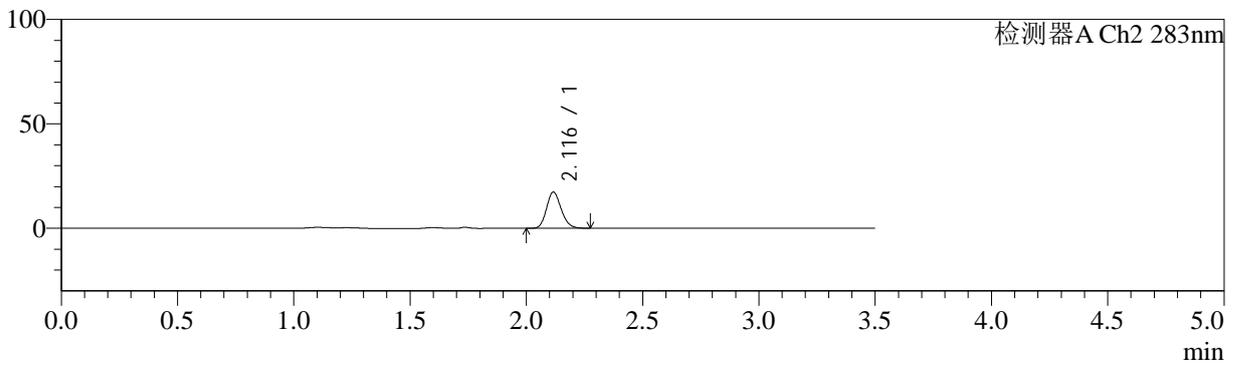
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-352-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:37:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	107591	100.000	22635	7922	1.199	--
总计		107591	100.000	22635			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	75857	100.000	17274	5407	1.165	--
总计		75857	100.000	17274			

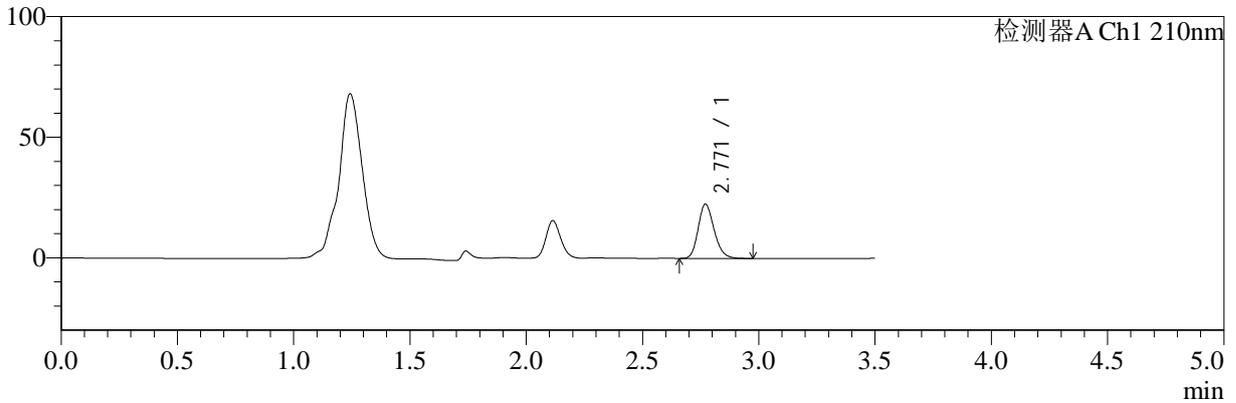
图32 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

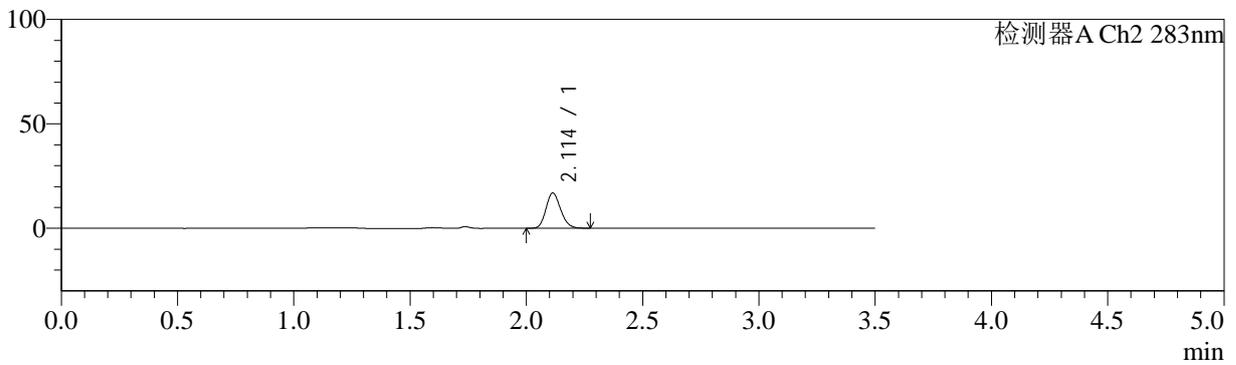
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-353-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:41:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:44:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	107335	100.000	22517	7882	1.202	--
总计		107335	100.000	22517			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	74140	100.000	16918	5361	1.164	--
总计		74140	100.000	16918			

图33 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1



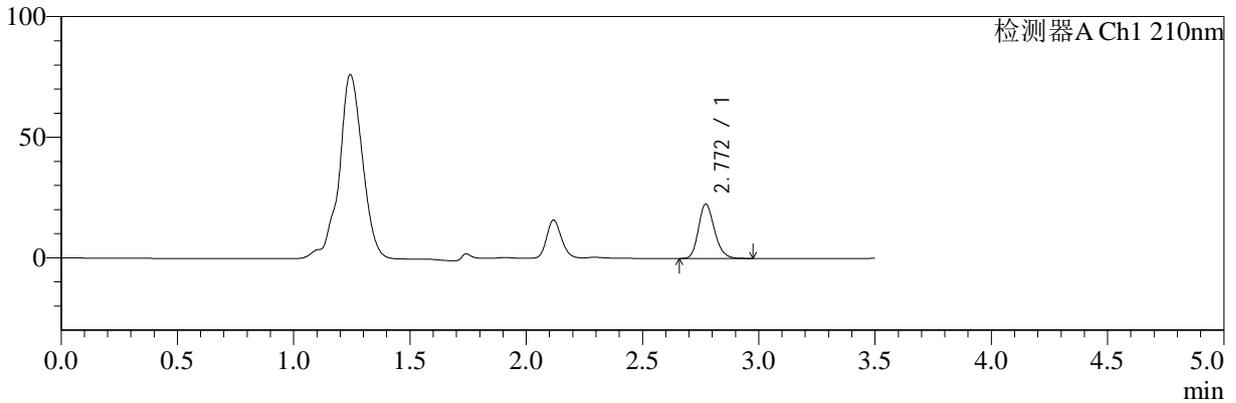
# SMF-217

## <样品信息>

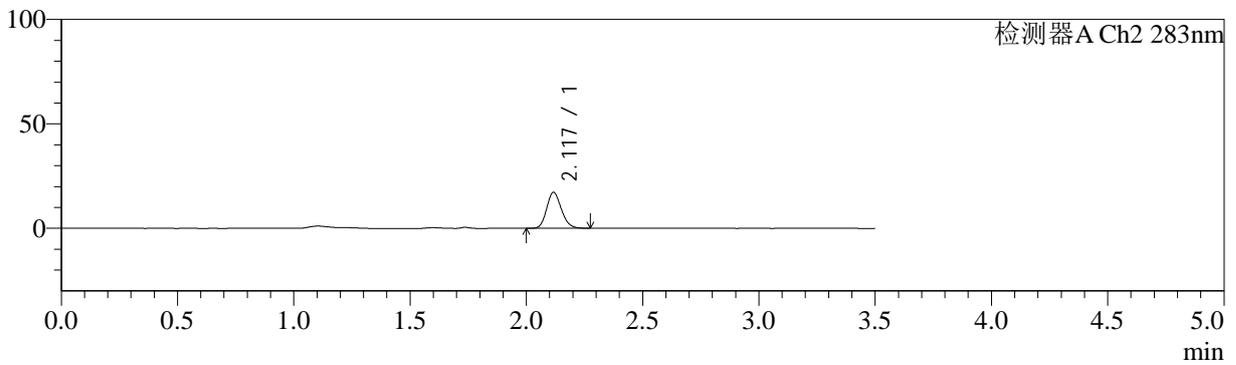
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-354-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:45:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	107470	100.000	22587	7904	1.200	--
总计		107470	100.000	22587			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	75359	100.000	17101	5403	1.166	--
总计		75359	100.000	17101			

图34 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



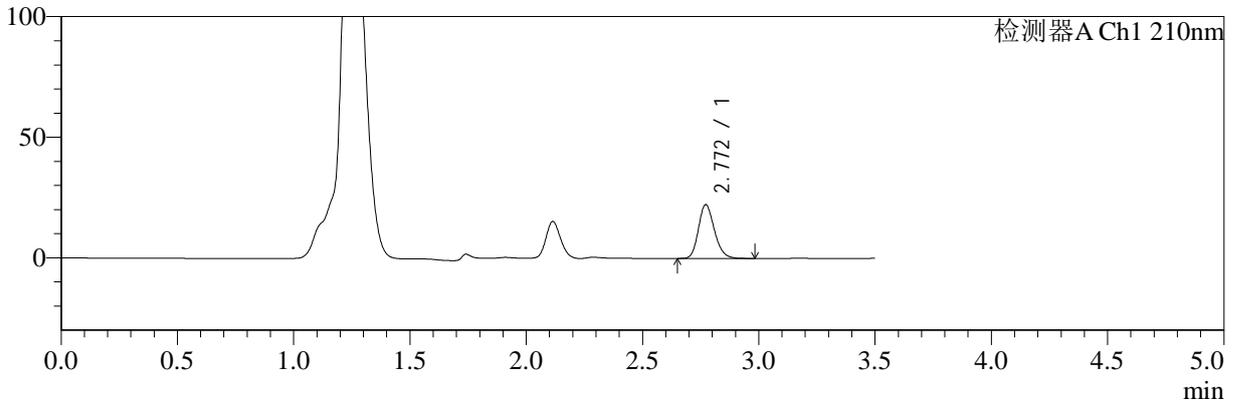
# SMF-217

## <样品信息>

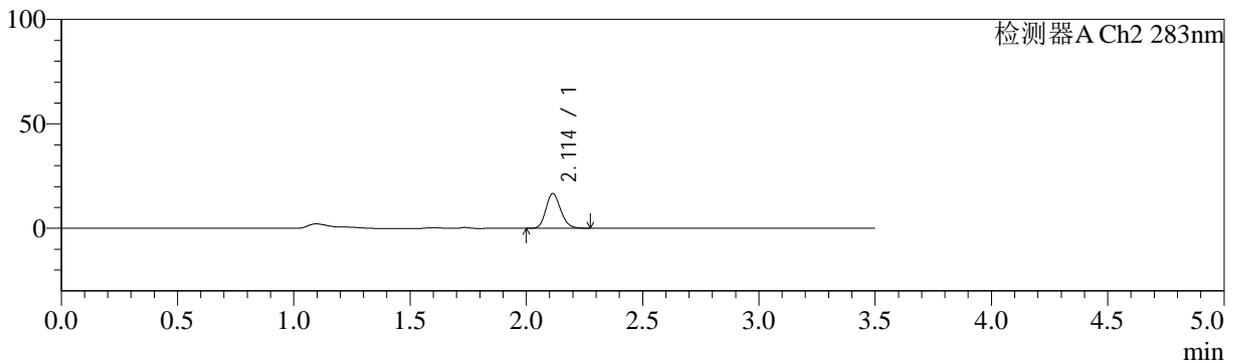
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-355-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:49:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:45:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	106113	100.000	22328	7923	1.200	--
总计		106113	100.000	22328			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	73011	100.000	16674	5375	1.160	--
总计		73011	100.000	16674			

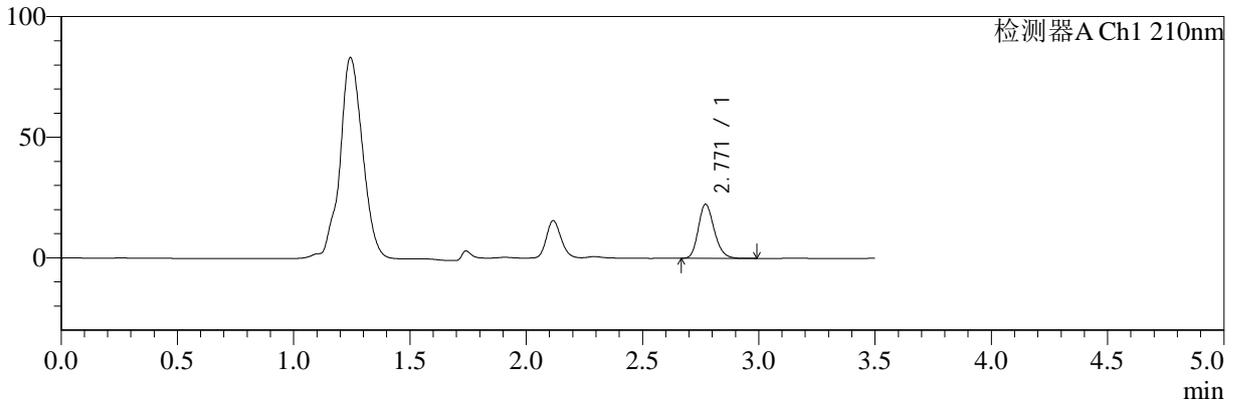
图35 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

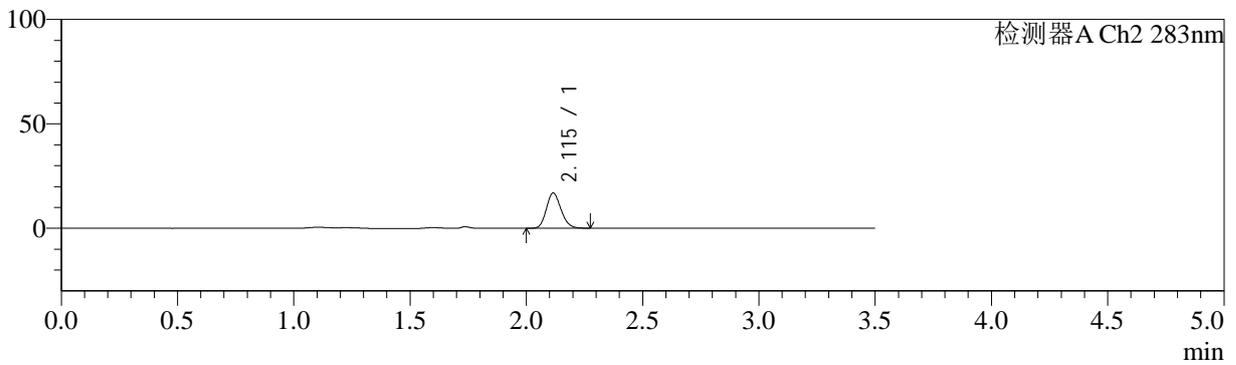
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-356-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:53:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	106089	100.000	22423	7957	1.202	--
总计		106089	100.000	22423			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	73937	100.000	16861	5406	1.166	--
总计		73937	100.000	16861			

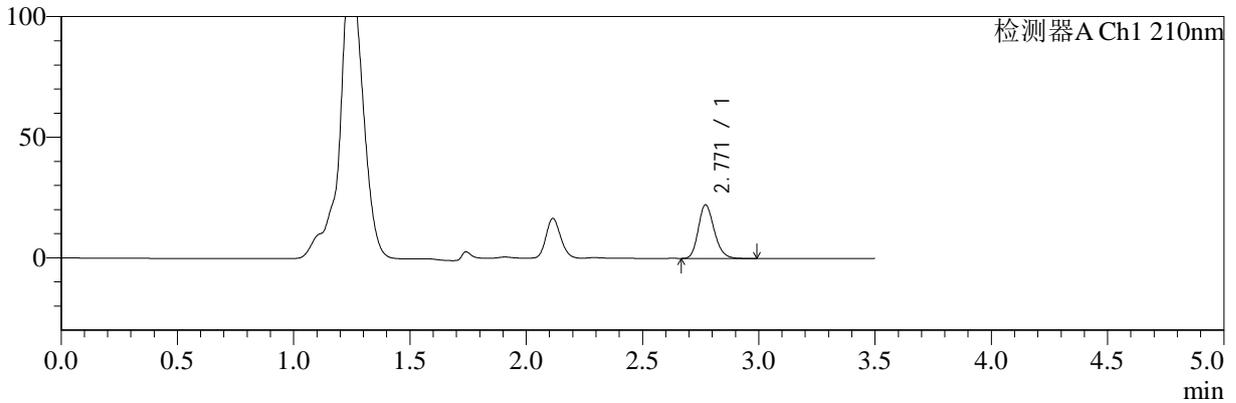
图36 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

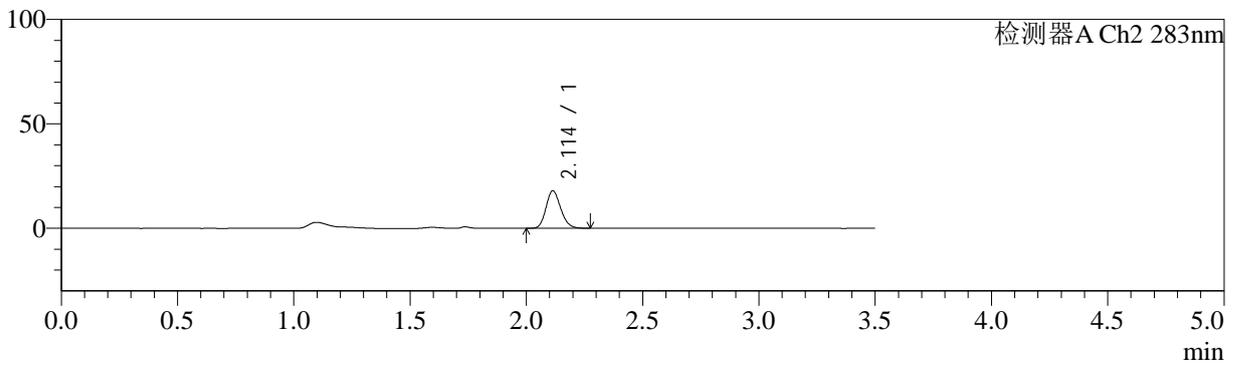
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-357-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 11:57:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.771	105558	100.000	22272	7959	1.200	--
总计		105558	100.000	22272			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	78836	100.000	18003	5390	1.164	--
总计		78836	100.000	18003			

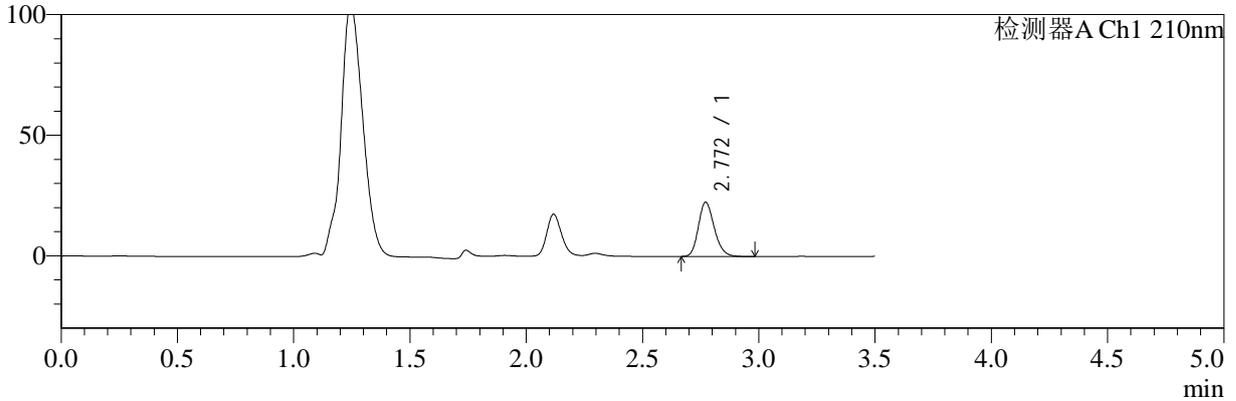
图37 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

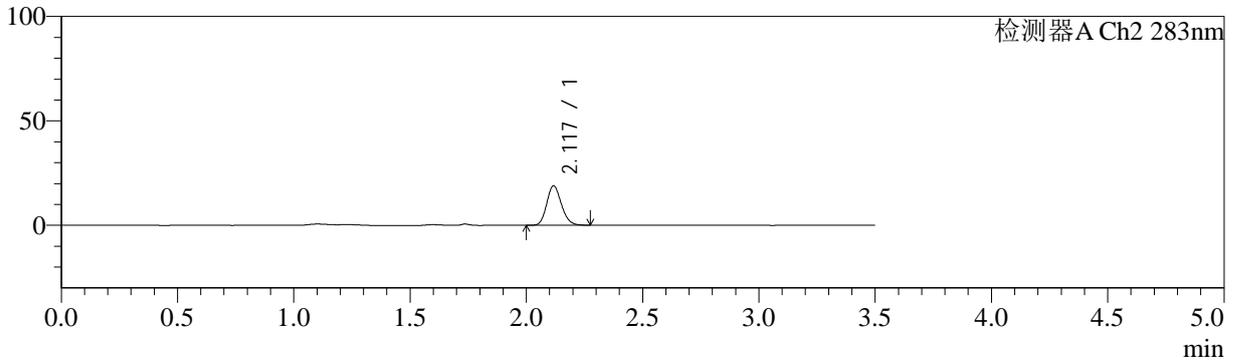
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-358-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:01:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	106706	100.000	22498	7953	1.202	--
总计		106706	100.000	22498			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	82566	100.000	18754	5420	1.164	--
总计		82566	100.000	18754			

图38 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



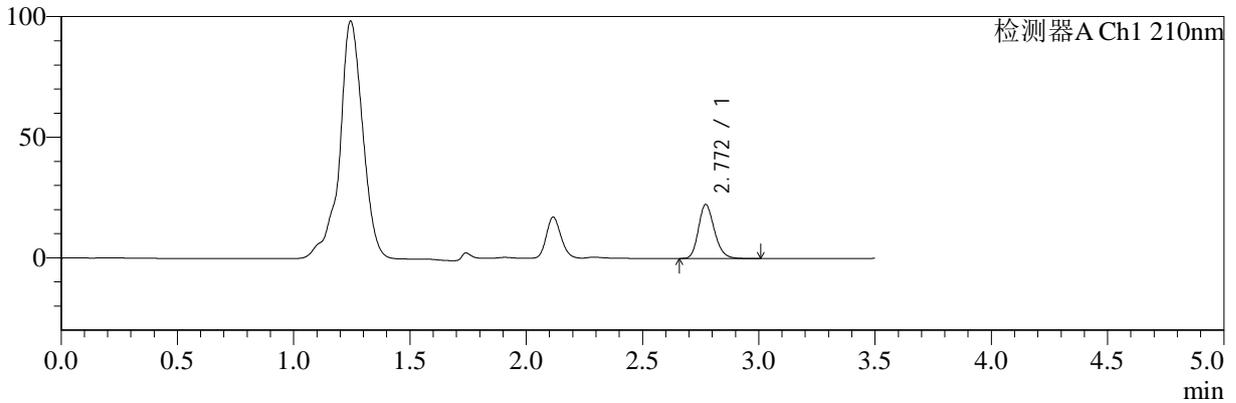
# SMF-217

## <样品信息>

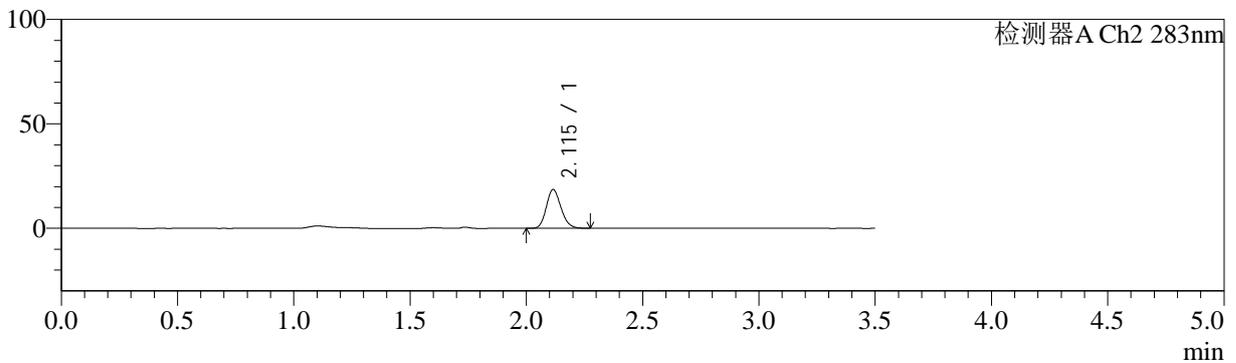
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-359-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:05:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	106467	100.000	22395	7935	1.204	--
总计		106467	100.000	22395			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	81297	100.000	18542	5390	1.166	--
总计		81297	100.000	18542			

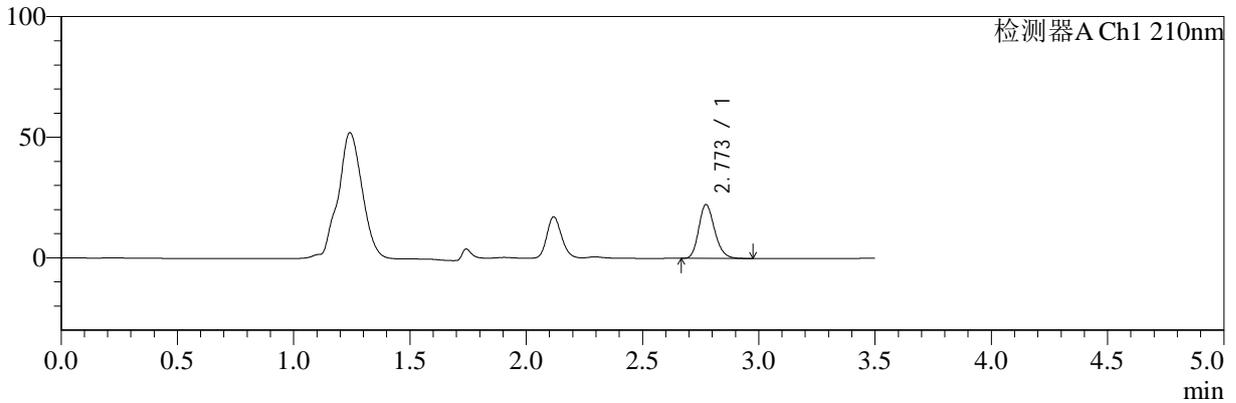
图39 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

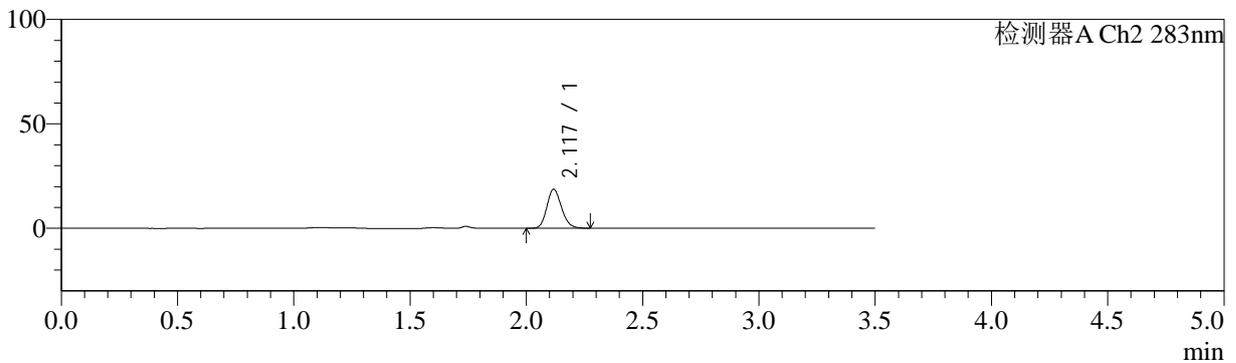
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-360-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:09:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	105625	100.000	22306	7956	1.201	--
总计		105625	100.000	22306			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	81753	100.000	18511	5418	1.166	--
总计		81753	100.000	18511			

图40 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1



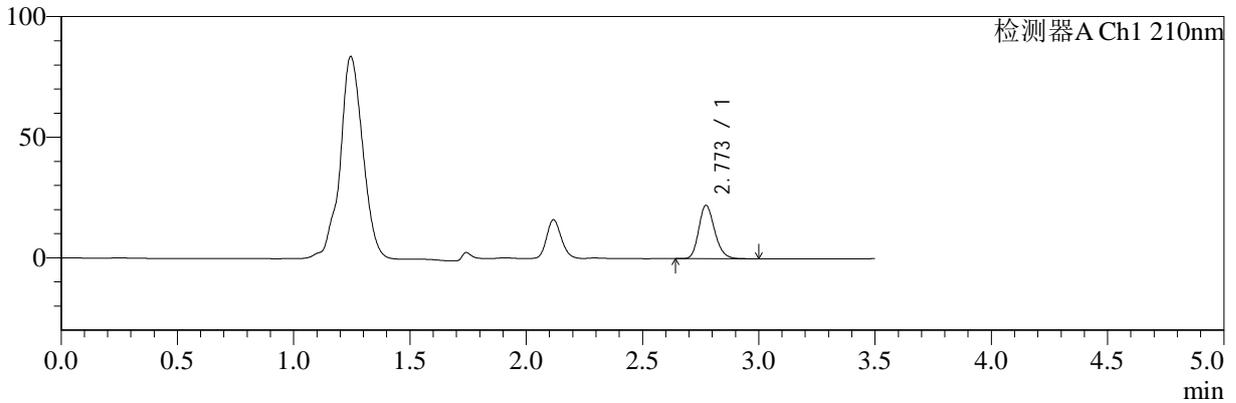
# SMF-217

## <样品信息>

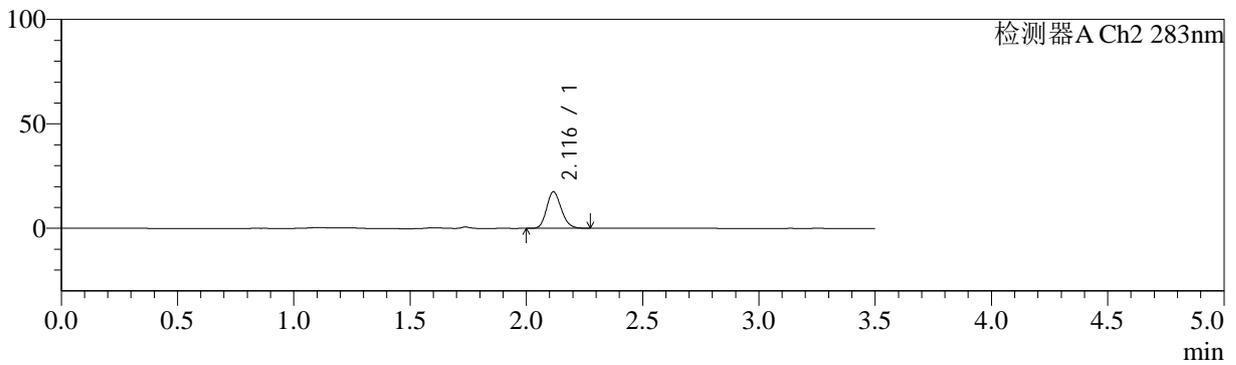
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-361-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:13:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	105240	100.000	22149	7942	1.203	--
总计		105240	100.000	22149			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	76611	100.000	17416	5405	1.168	--
总计		76611	100.000	17416			

图41 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



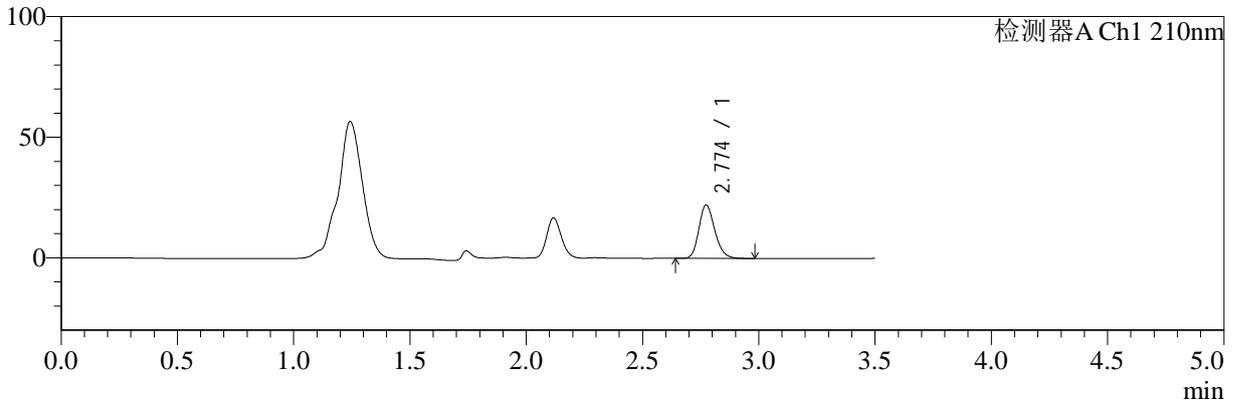
# SMF-217

## <样品信息>

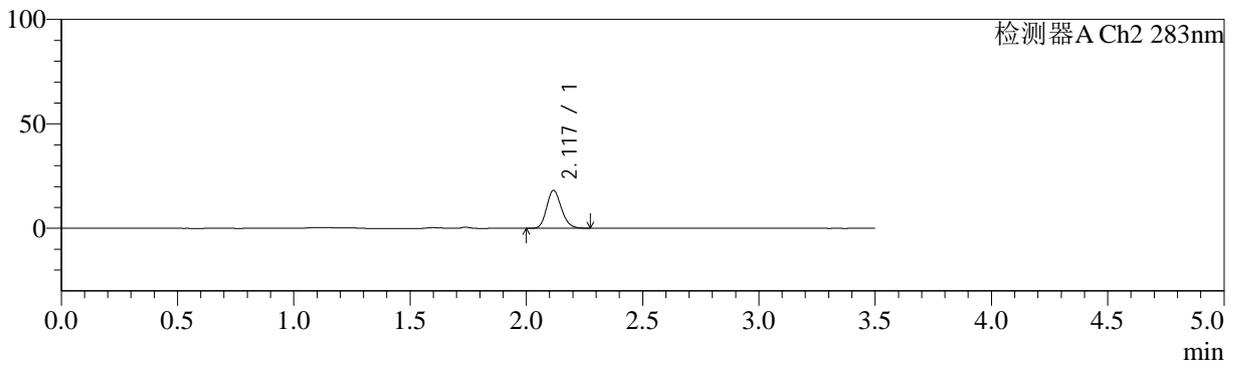
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-362-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:17:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	105338	100.000	22124	7943	1.202	--
总计		105338	100.000	22124			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	79763	100.000	18069	5389	1.169	--
总计		79763	100.000	18069			

图42 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



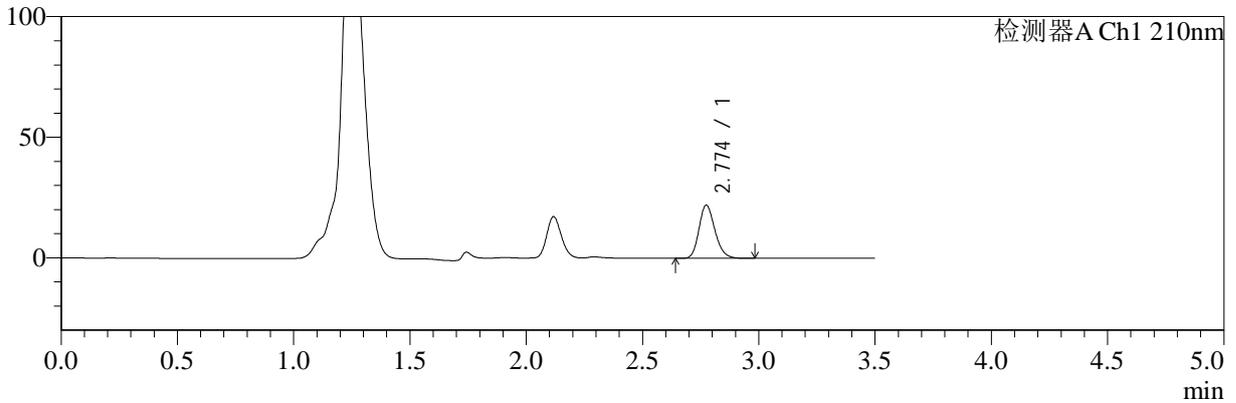
# SMF-217

## <样品信息>

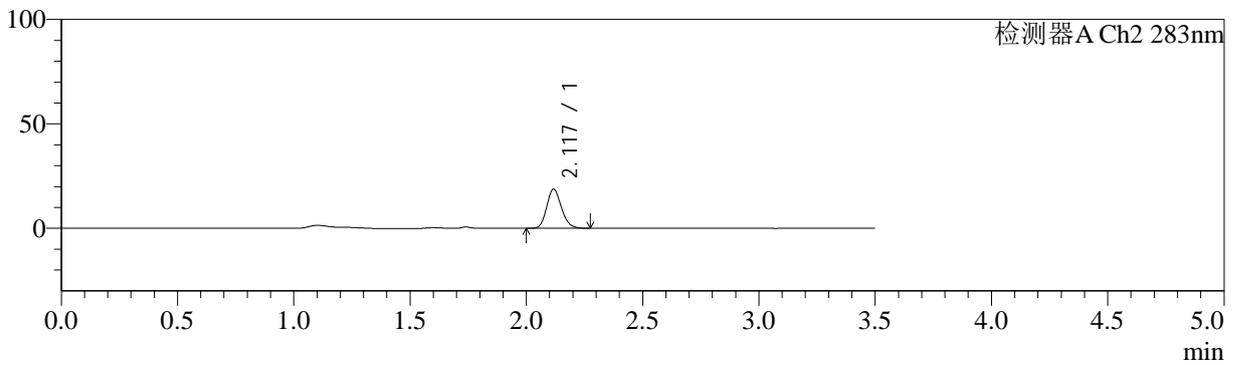
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-363-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:21:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	104867	100.000	21983	7910	1.200	--
总计		104867	100.000	21983			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	82016	100.000	18610	5404	1.166	--
总计		82016	100.000	18610			

图43 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



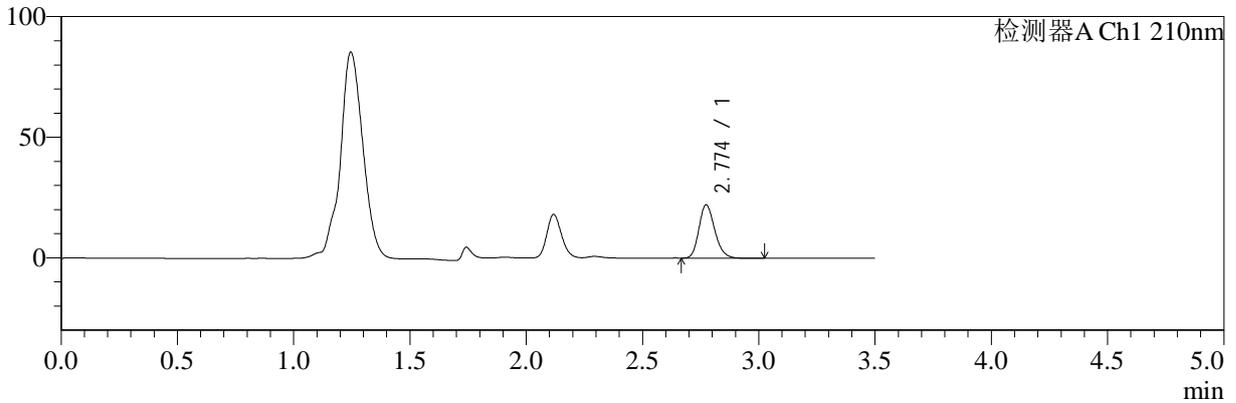
# SMF-217

## <样品信息>

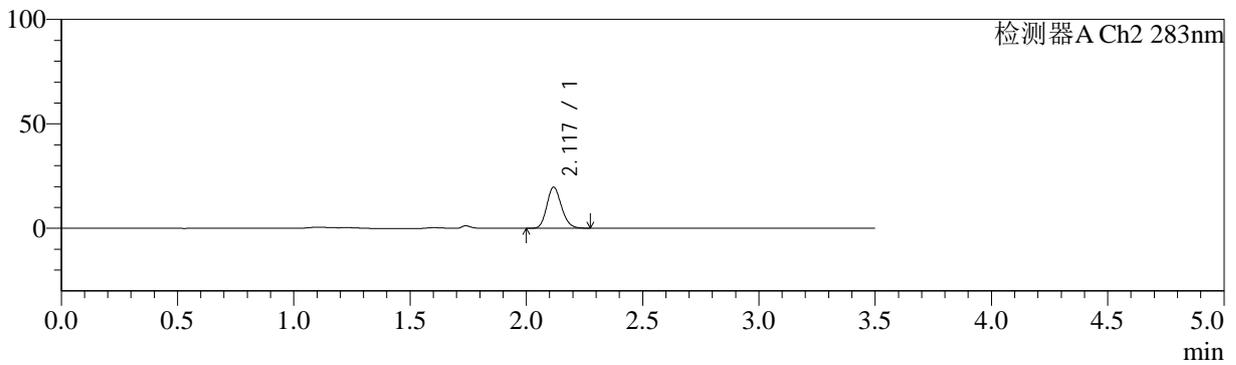
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-364-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:25:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:45:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	104620	100.000	22078	8001	1.203	--
总计		104620	100.000	22078			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	86070	100.000	19498	5415	1.166	--
总计		86070	100.000	19498			

图44 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



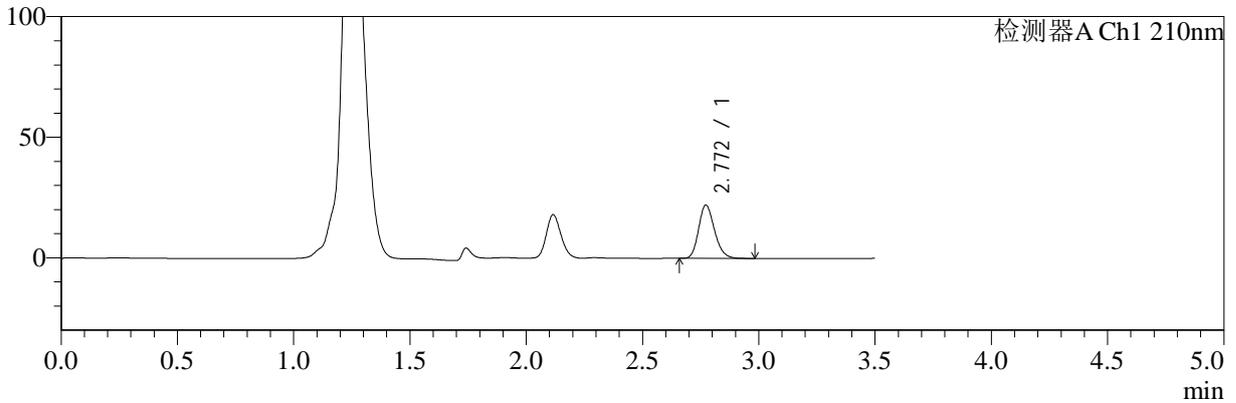
# SMF-217

## <样品信息>

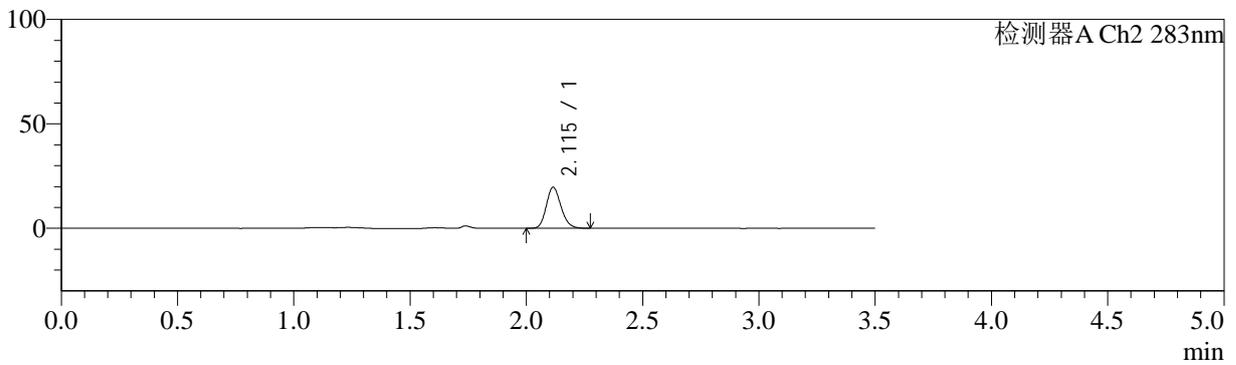
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-365-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:29:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	104742	100.000	22098	7941	1.200	--
总计		104742	100.000	22098			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	86133	100.000	19621	5390	1.166	--
总计		86133	100.000	19621			

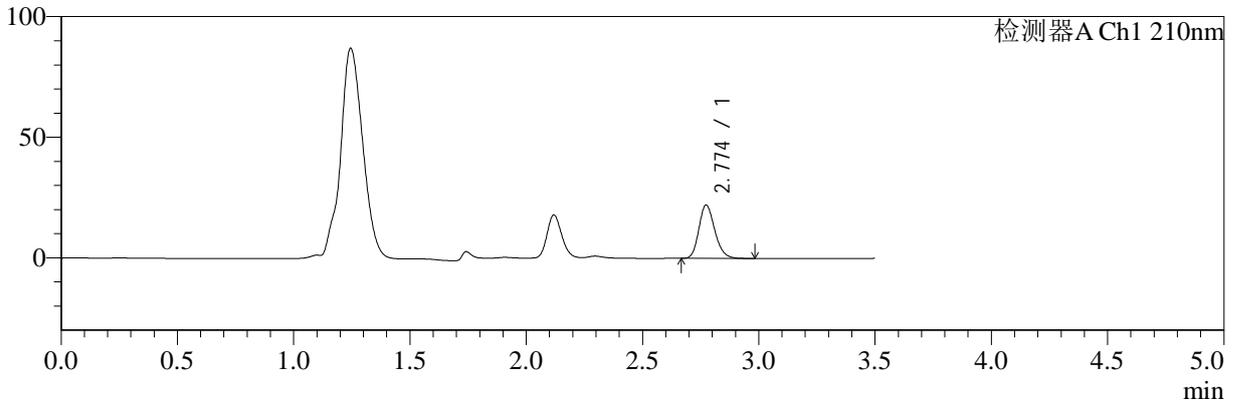
图45 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

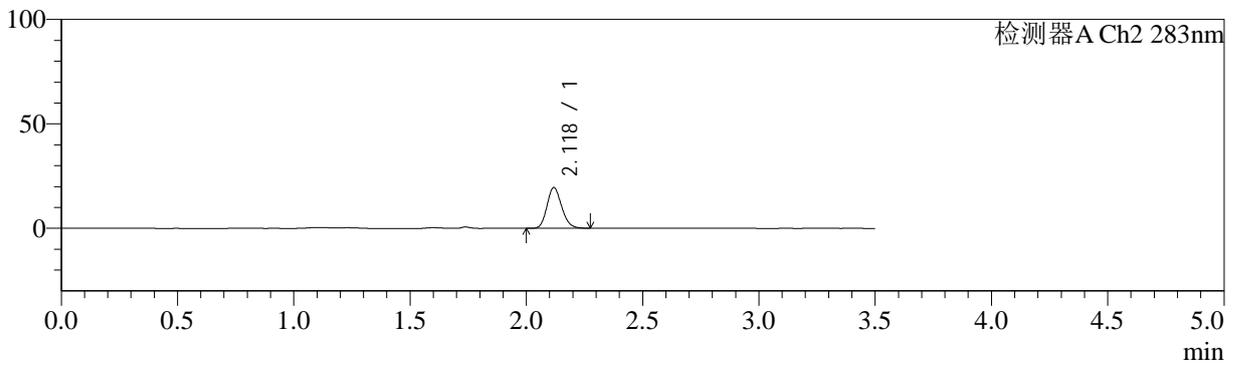
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-366-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:33:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	104970	100.000	22095	7962	1.200	--
总计		104970	100.000	22095			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	85518	100.000	19346	5399	1.165	--
总计		85518	100.000	19346			

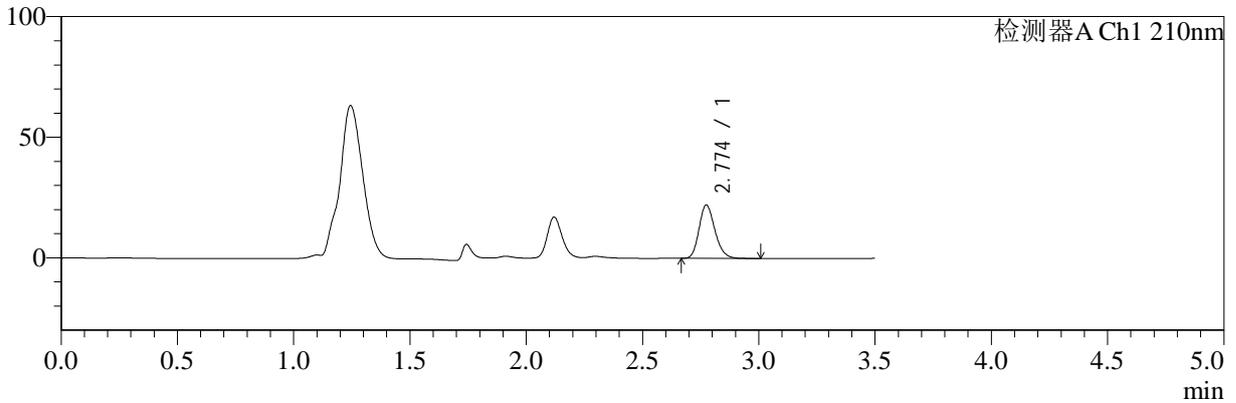
图46 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

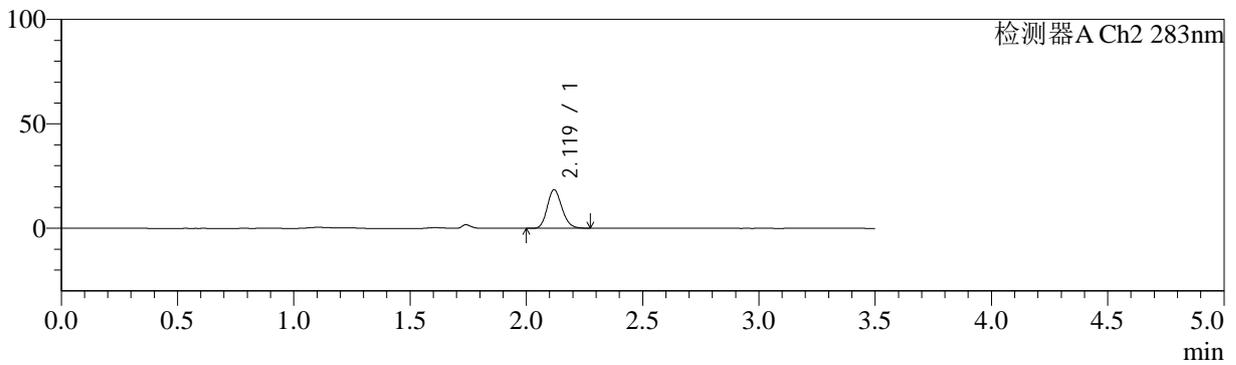
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-367-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:37:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	104662	100.000	22025	7972	1.204	--
总计		104662	100.000	22025			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	80884	100.000	18416	5416	1.165	--
总计		80884	100.000	18416			

图47 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1



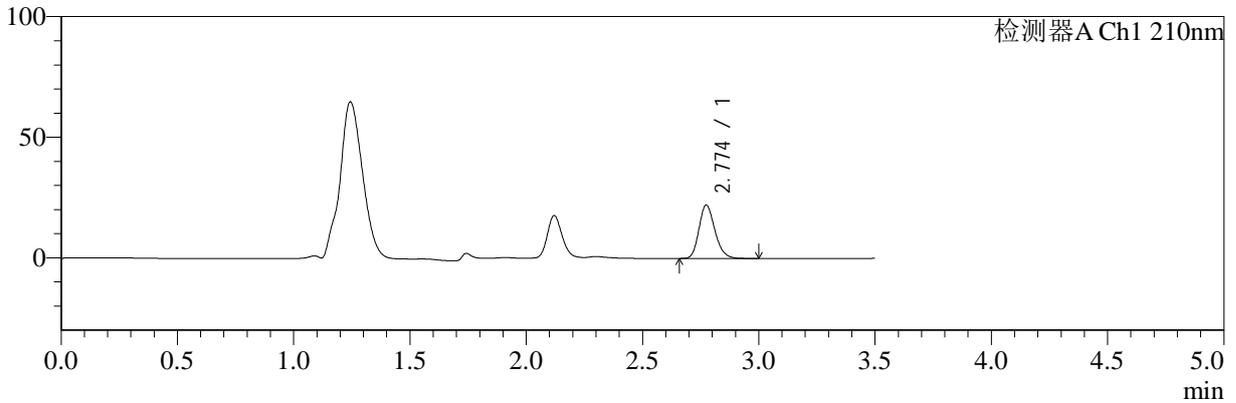
# SMF-217

## <样品信息>

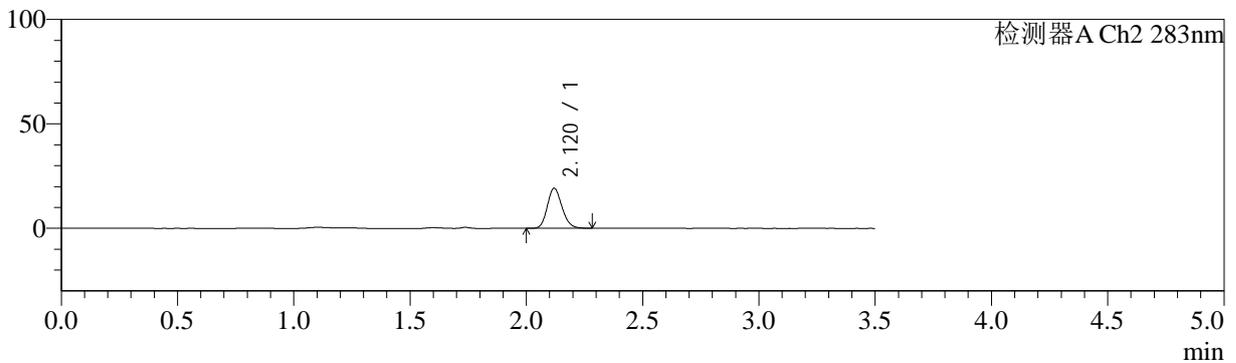
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-368-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:41:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:45:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	105272	100.000	22078	7930	1.203	--
总计		105272	100.000	22078			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	84050	100.000	19122	5401	1.161	--
总计		84050	100.000	19122			

图48 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



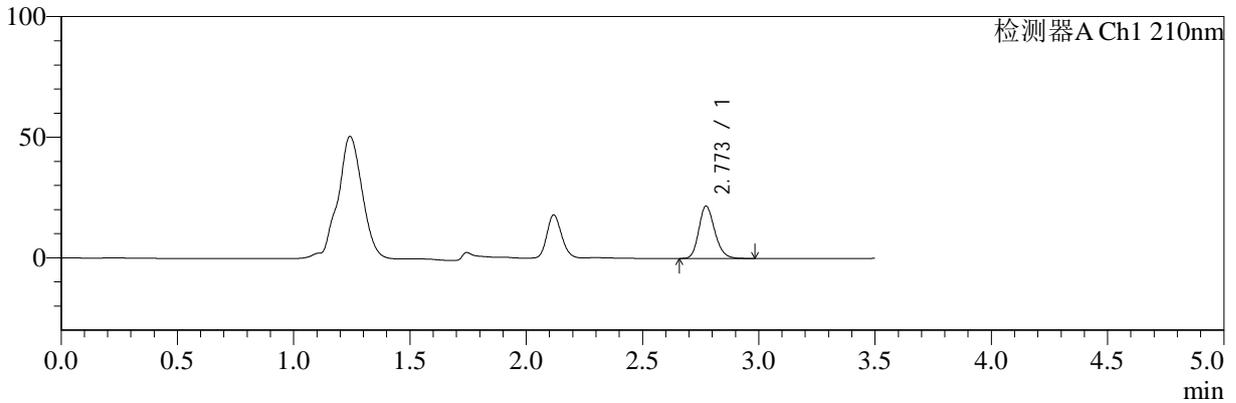
# SMF-217

## <样品信息>

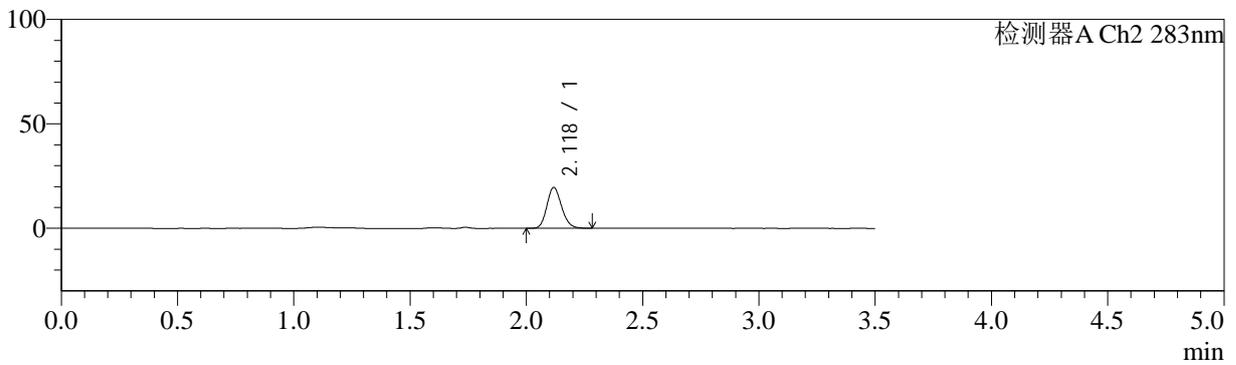
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-369-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:44:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	103279	100.000	21682	7933	1.200	--
总计		103279	100.000	21682			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	85863	100.000	19366	5380	1.167	--
总计		85863	100.000	19366			

图49 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



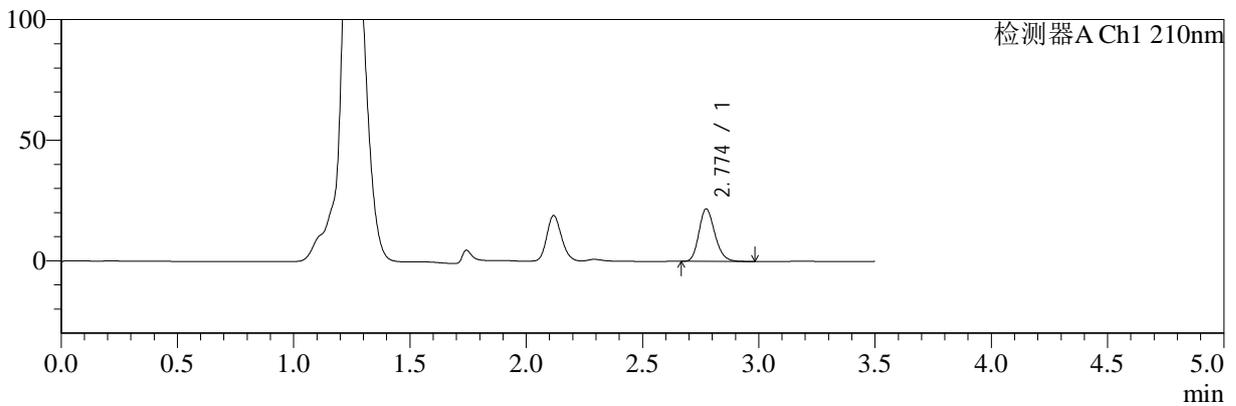
# SMF-217

## <样品信息>

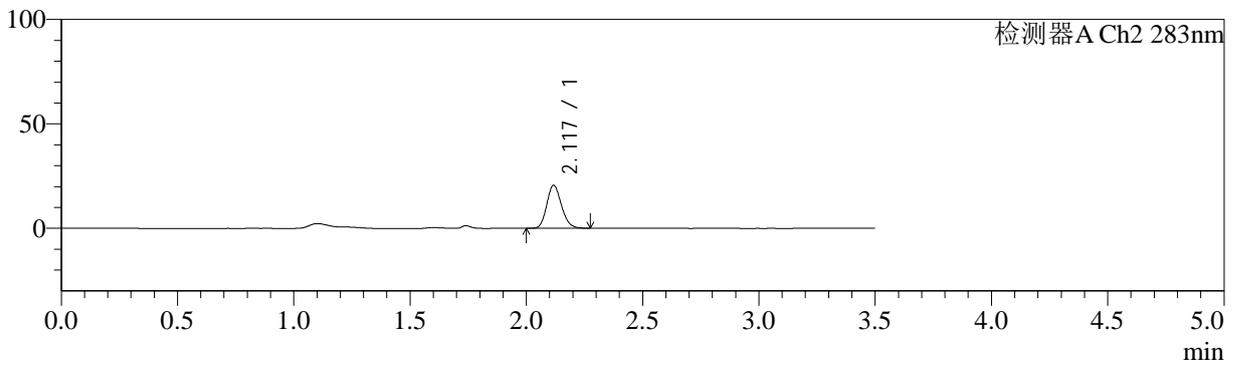
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-370-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:48:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	103485	100.000	21708	7902	1.202	--
总计		103485	100.000	21708			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	90339	100.000	20435	5386	1.164	--
总计		90339	100.000	20435			

图50 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1



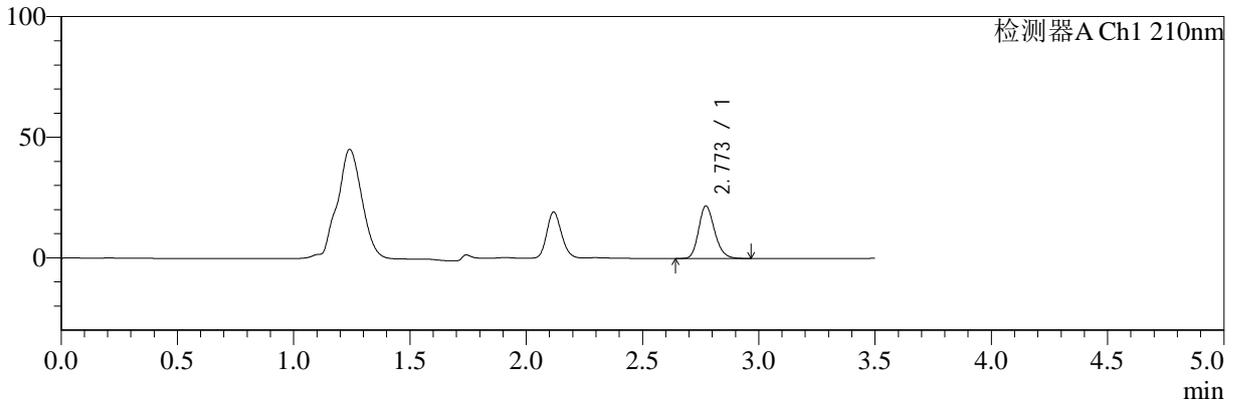
# SMF-217

## <样品信息>

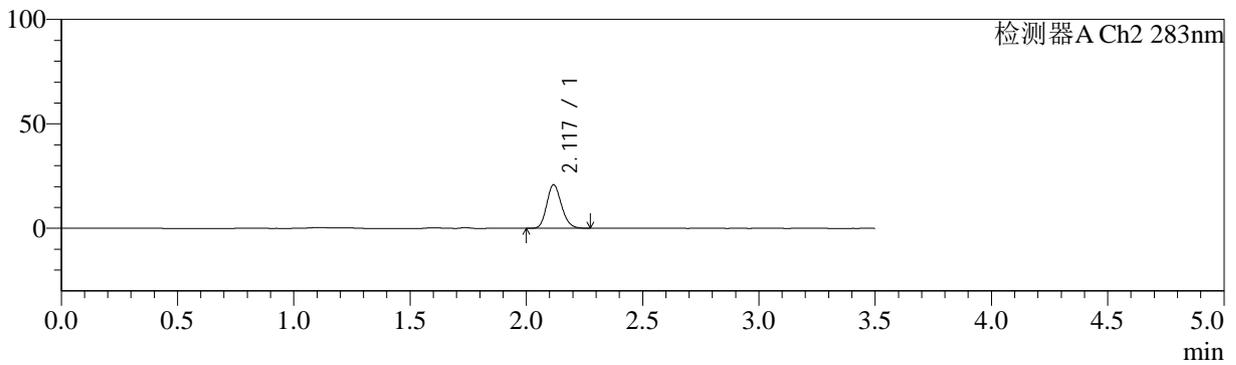
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-371-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:52:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	103785	100.000	21784	7898	1.201	--
总计		103785	100.000	21784			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	91703	100.000	20699	5366	1.167	--
总计		91703	100.000	20699			

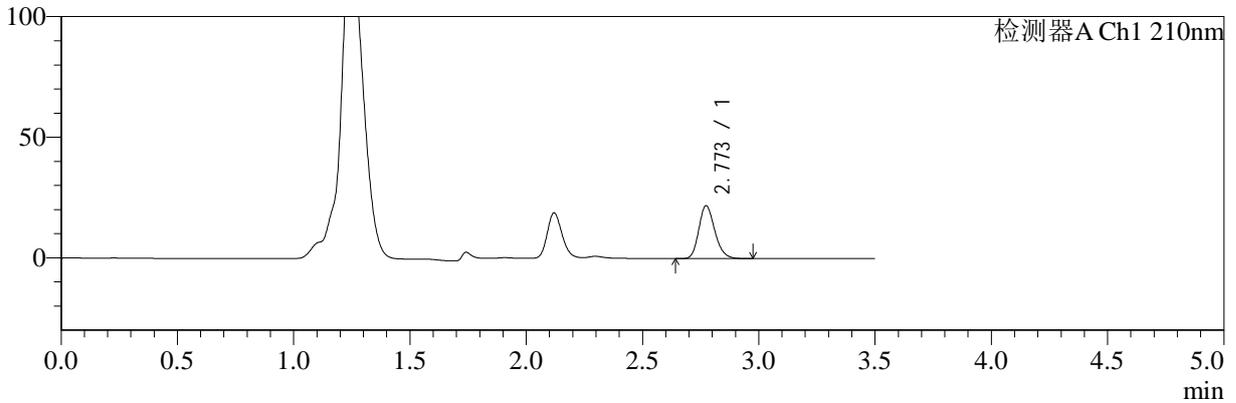
图51 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

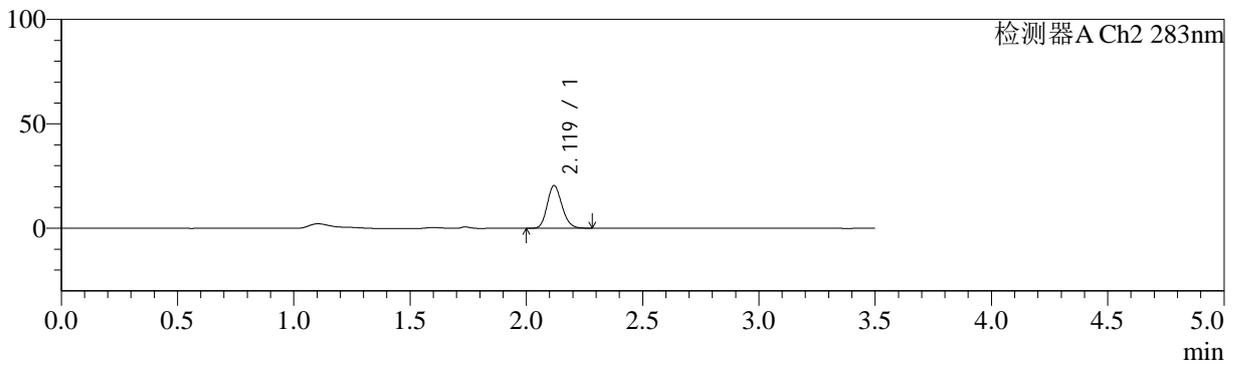
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-372-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 12:56:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	104659	100.000	21911	7874	1.205	--
总计		104659	100.000	21911			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	89931	100.000	20386	5371	1.162	--
总计		89931	100.000	20386			

图52 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
供试品溶液-1



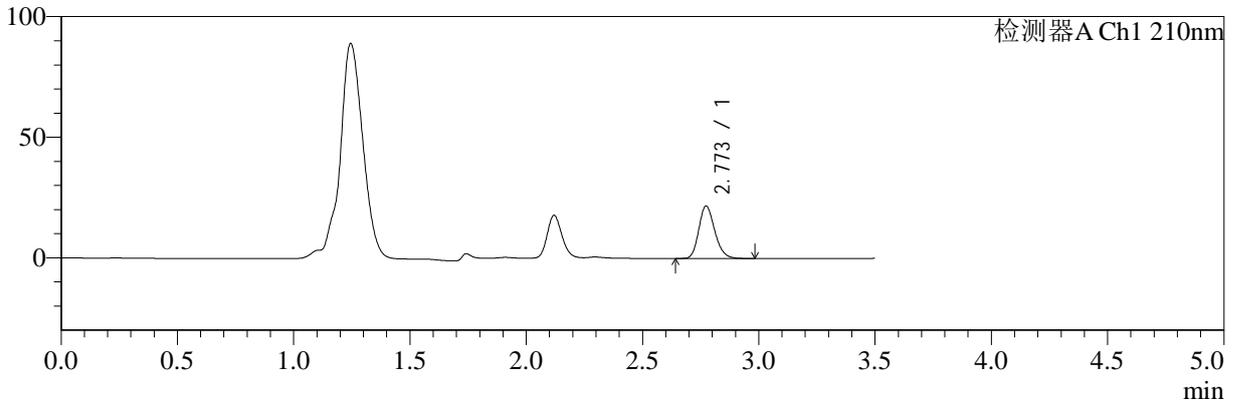
# SMF-217

## <样品信息>

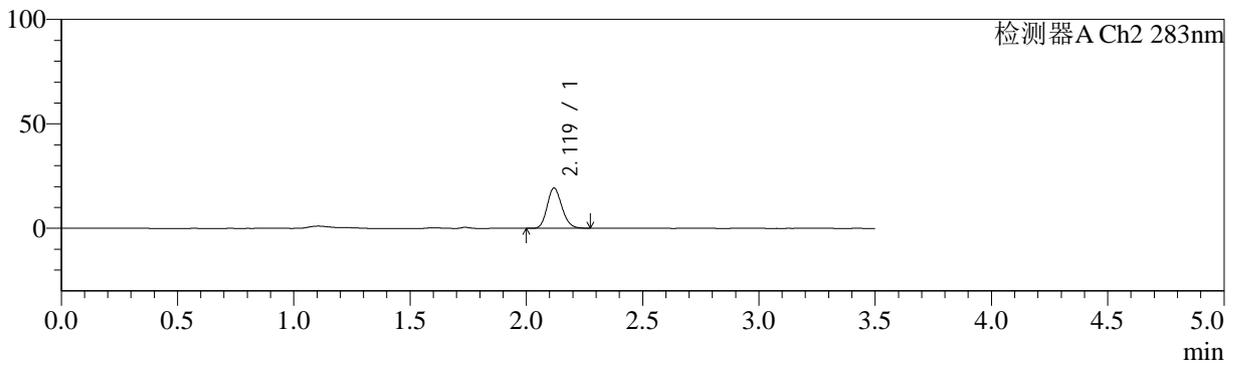
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-373-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:00:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:45:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	103660	100.000	21758	7910	1.202	--
总计		103660	100.000	21758			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	84640	100.000	19211	5382	1.163	--
总计		84640	100.000	19211			

图53 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1



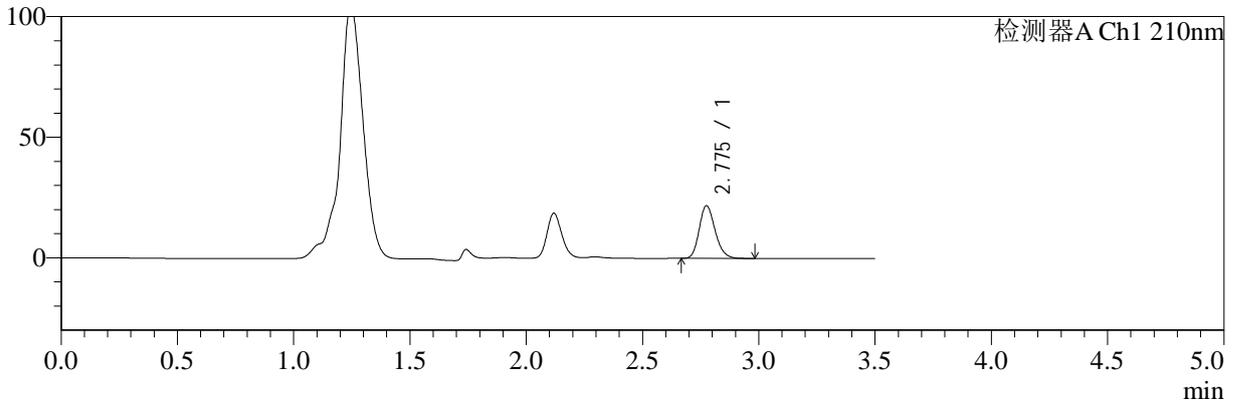
# SMF-217

## <样品信息>

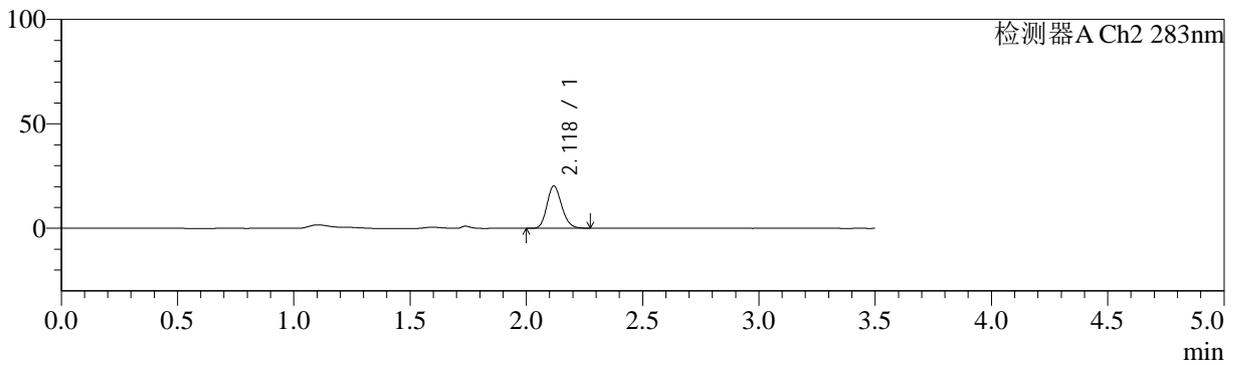
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-374-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:04:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/11 15:45:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	103941	100.000	21755	7934	1.203	--
总计		103941	100.000	21755			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	88910	100.000	20124	5390	1.167	--
总计		88910	100.000	20124			

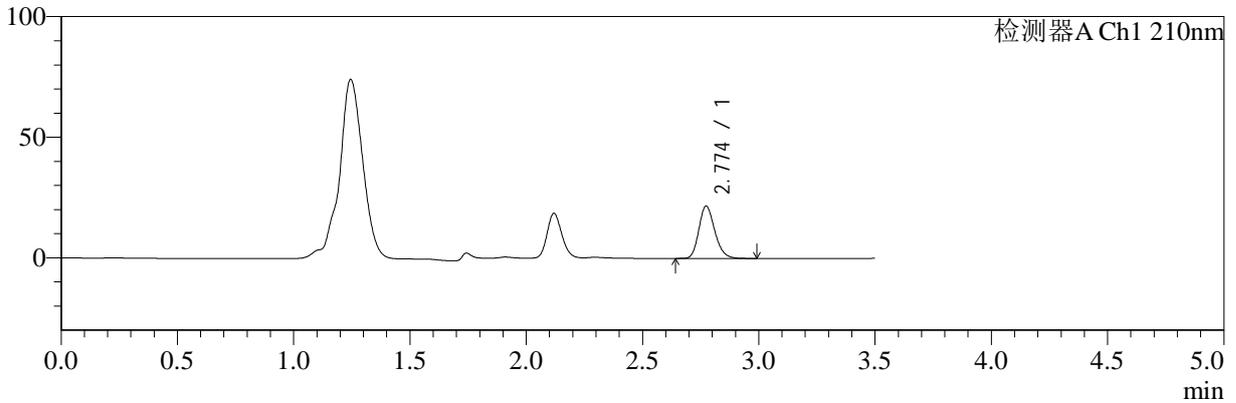
图54 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

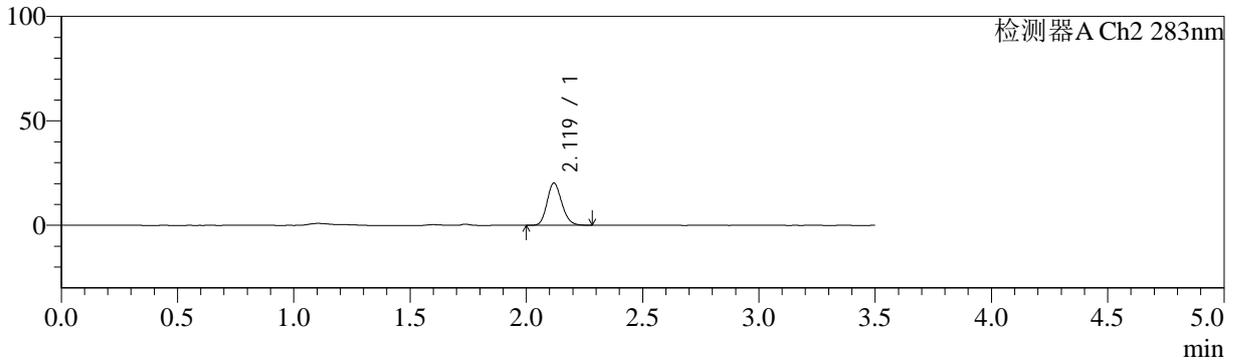
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-375-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 100µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:08:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:46:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	103179	100.000	21671	7949	1.203	--
总计		103179	100.000	21671			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	88668	100.000	20090	5400	1.164	--
总计		88668	100.000	20090			

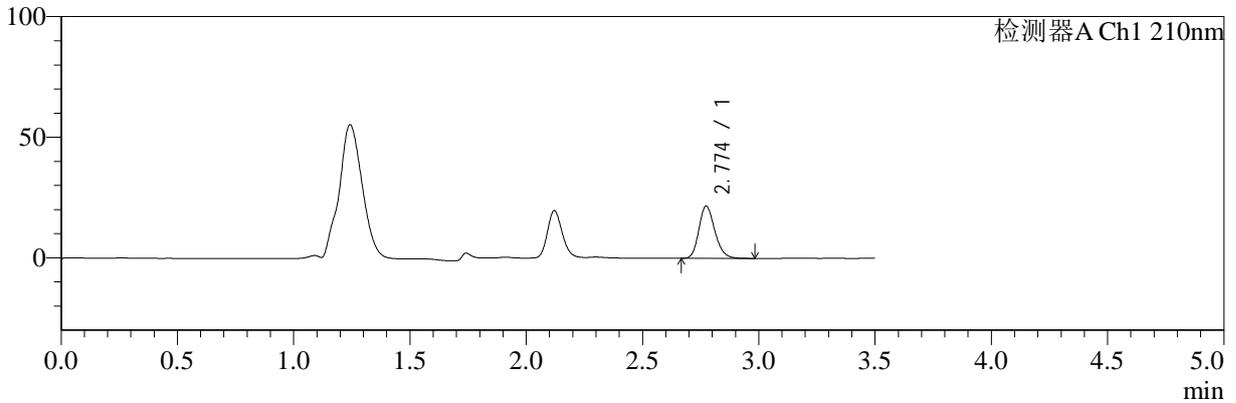
图55 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

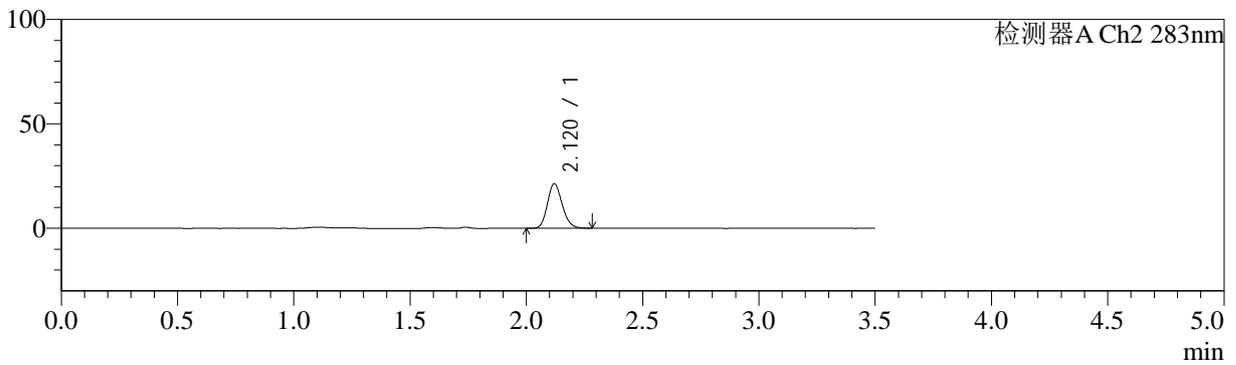
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-376-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:12:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:46:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	103230	100.000	21645	7914	1.204	--
总计		103230	100.000	21645			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	94319	100.000	21344	5352	1.162	--
总计		94319	100.000	21344			

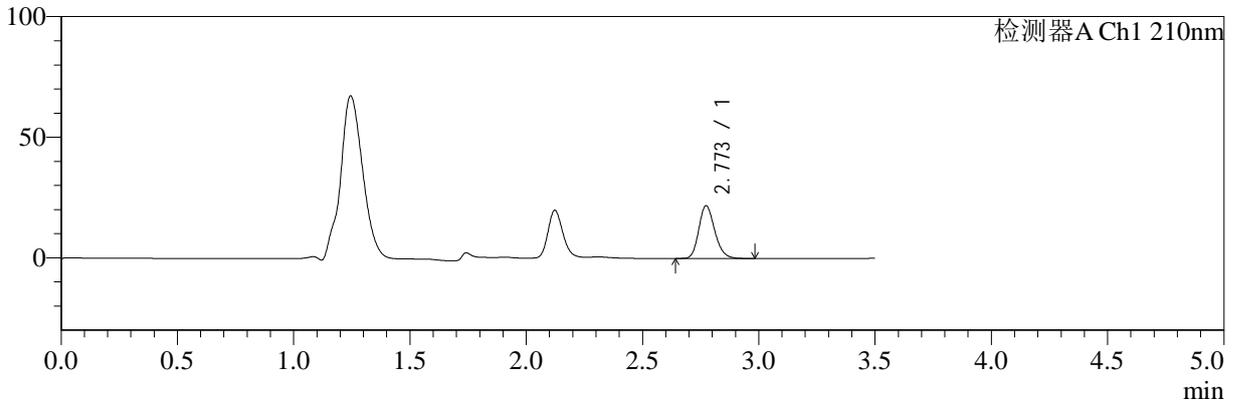
图56 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

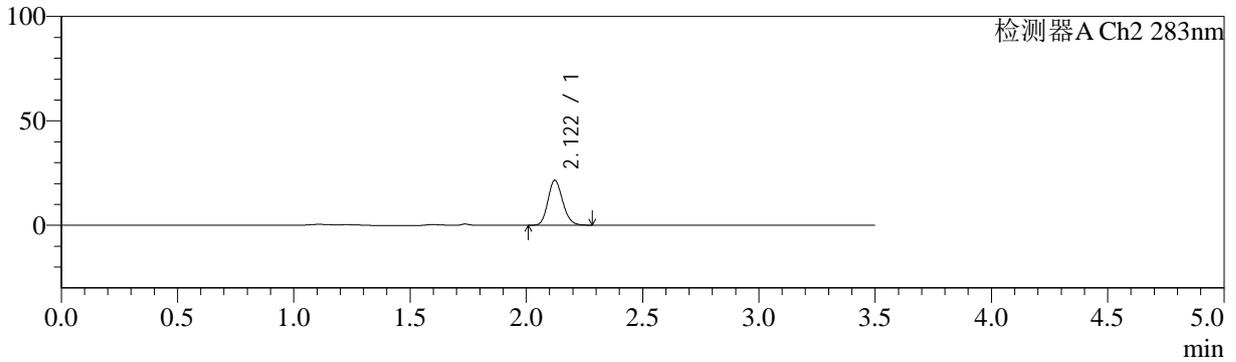
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-377-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:16:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:46:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	104061	100.000	21877	7931	1.201	--
总计		104061	100.000	21877			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	94631	100.000	21552	5393	1.162	--
总计		94631	100.000	21552			

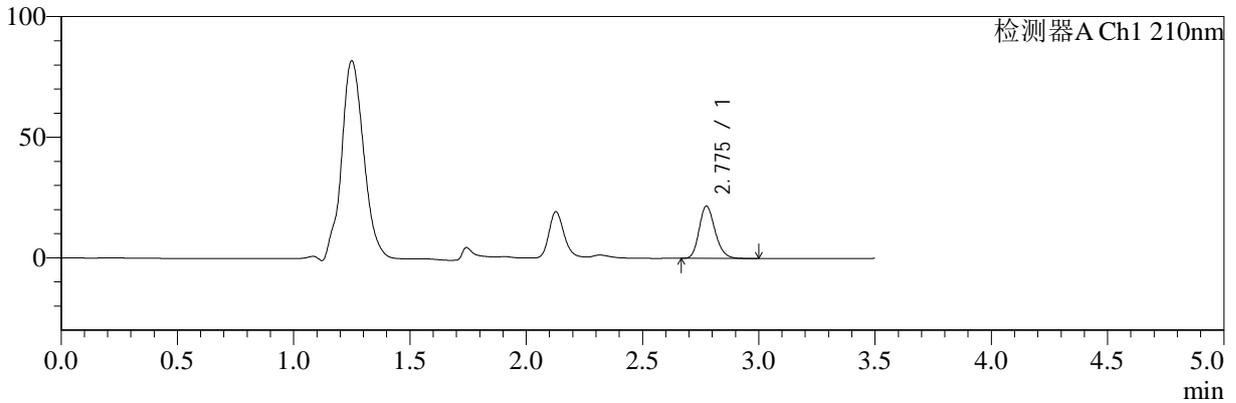
图57 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

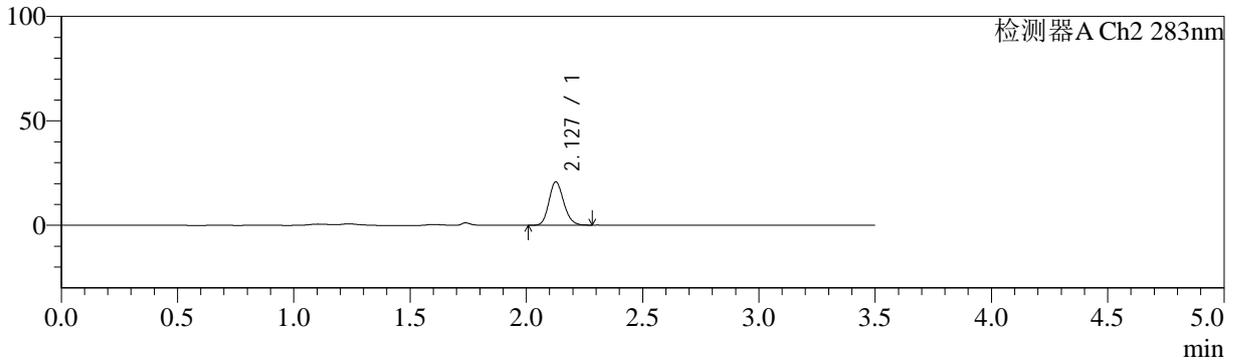
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-378-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:20:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:46:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	102929	100.000	21572	7924	1.201	--
总计		102929	100.000	21572			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	91492	100.000	20645	5394	1.159	--
总计		91492	100.000	20645			

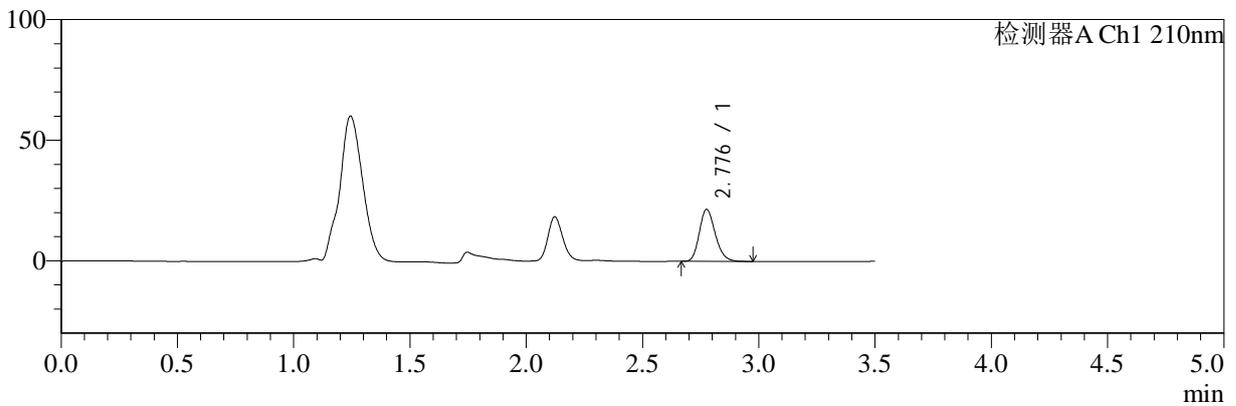
图58 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

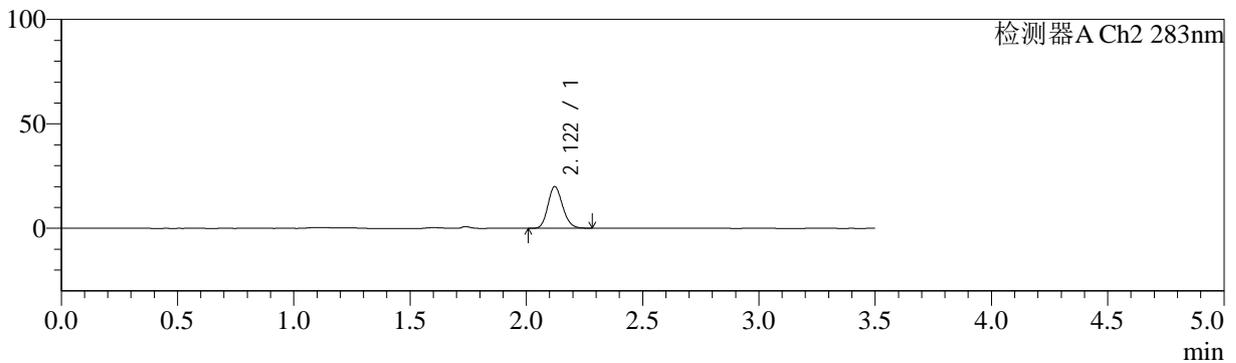
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-379-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:24:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:46:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	102868	100.000	21427	7903	1.203	--
总计		102868	100.000	21427			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	87825	100.000	19991	5395	1.164	--
总计		87825	100.000	19991			

图59 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



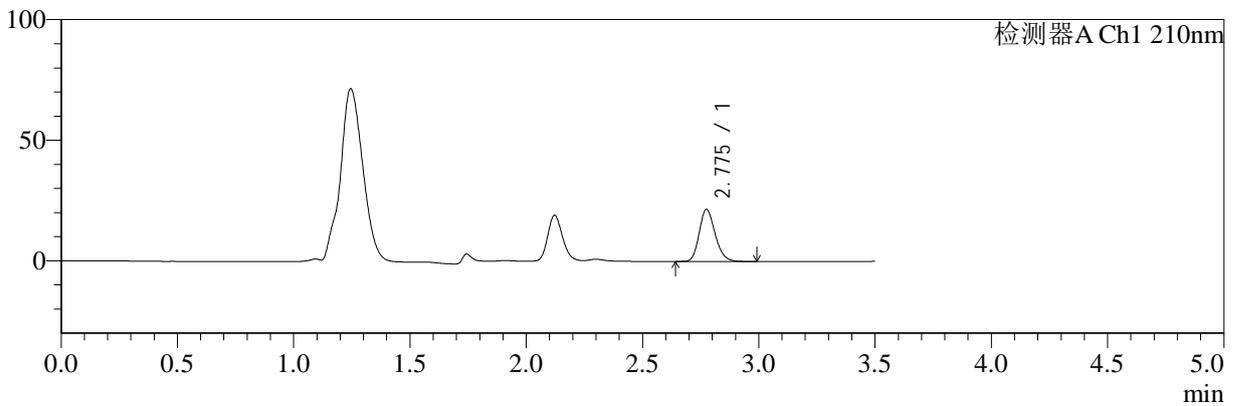
# SMF-217

## <样品信息>

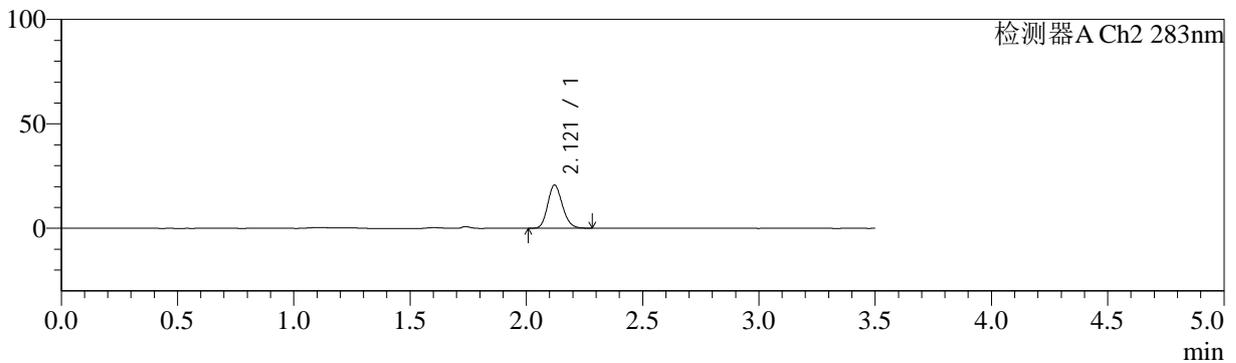
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-380-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:28:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:46:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.775	102703	100.000	21448	7926	1.202	--
总计		102703	100.000	21448			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	90940	100.000	20708	5384	1.160	--
总计		90940	100.000	20708			

图60 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

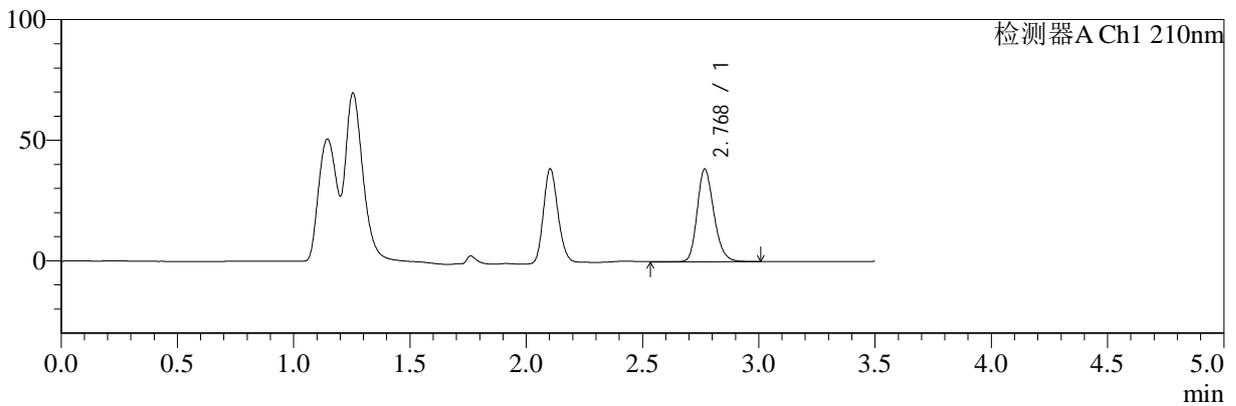
# SMF-217

## <样品信息>

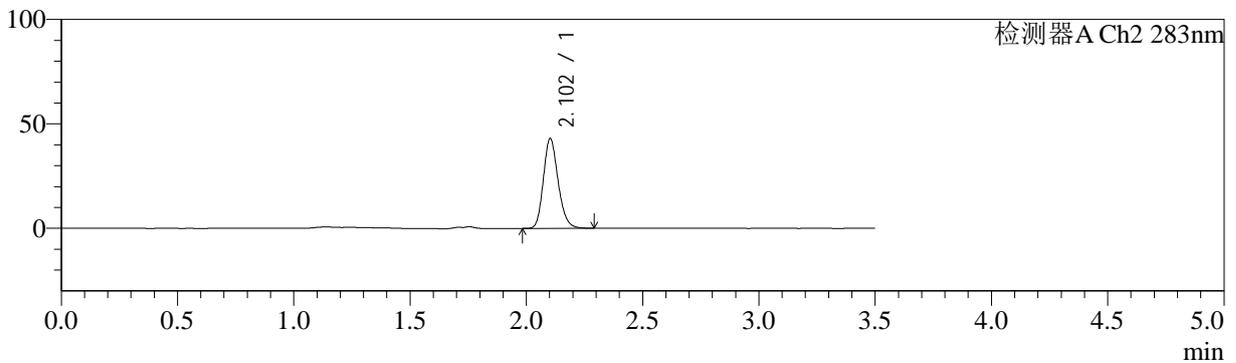
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-381-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:32:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:46:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.768	194333	100.000	38200	7209	1.214	--
总计		194333	100.000	38200			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	189559	100.000	42840	5329	1.188	--
总计		189559	100.000	42840			

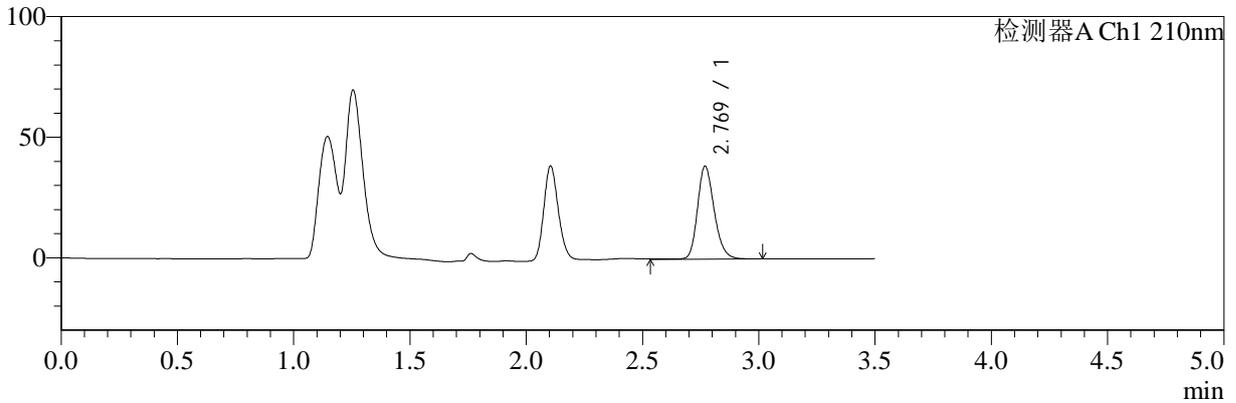
图61 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

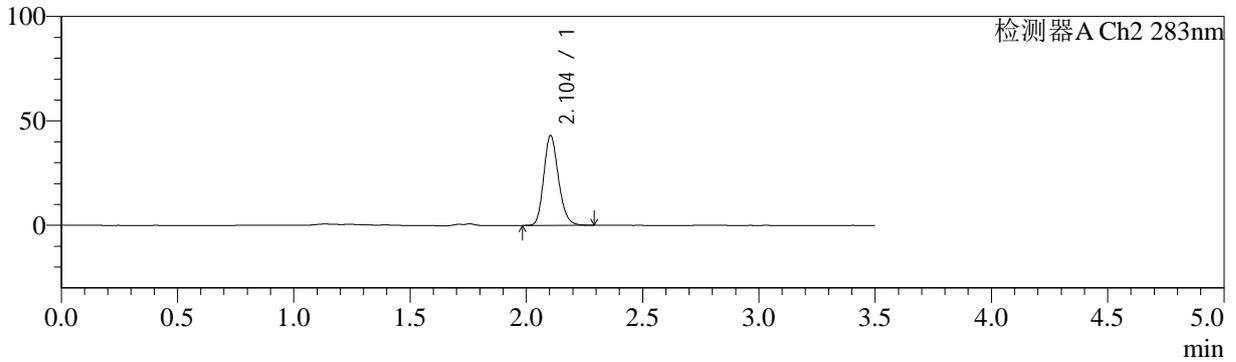
色谱柱:XB-C18(150\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-21/3-382-2 - zzp-24050801p-rcqx-pH1.2-2.5mg0.8mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-20240504-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240511-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/11 13:36:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/11 15:46:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.769	194199	100.000	38447	7260	1.213	--
总计		194199	100.000	38447			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	189552	100.000	43045	5349	1.187	--
总计		189552	100.000	43045			

图62 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24050801批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2