



左氨氯地平叶酸片项目信息

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

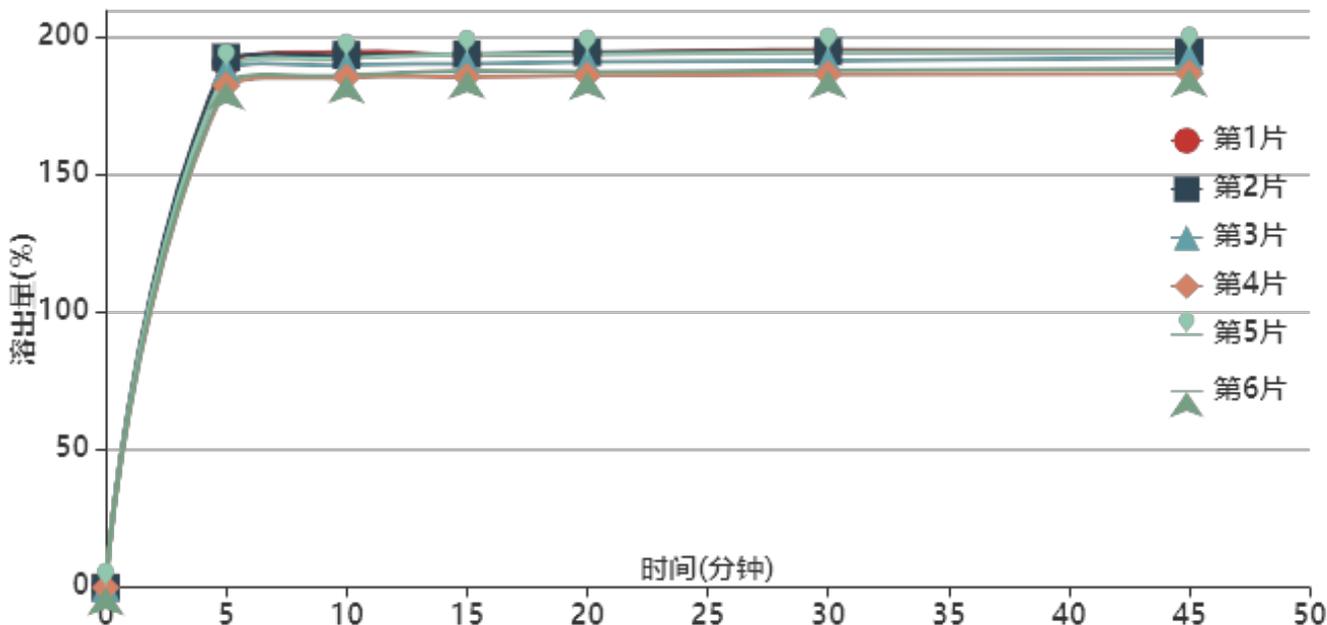
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.14	183468	182636	182856	182856	182781	182919	0.18
2	16.01	182951	182336				182644	0.24

单位质量响应值	RSD%	判断
11333.27	11408.12	0.47 数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平叶酸片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052301批-左氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	214776	-	214776	190.816	187.88	2.12	190.82	187.88	2.12
	2	217100	-	217100	192.880			192.88		
	3	211898	-	211898	188.259			188.26		
	4	205511	-	205511	182.584			182.58		
	5	212631	-	212631	188.910			188.91		
	6	206940	-	206940	183.854			183.85		
10min	1	217112	-	217112	192.891	188.47	2.07	195.01	190.56	2.07
	2	215662	-	215662	191.603			193.75		
	3	211596	-	211596	187.990			190.08		
	4	206589	-	206589	183.542			185.57		
	5	214439	-	214439	190.516			192.62		
	6	207409	-	207409	184.271			186.31		
15min	1	213185	-	213185	189.402	186.79	1.85	193.67	190.97	1.85
	2	213600	-	213600	189.771			194.04		
	3	209820	-	209820	186.413			190.59		
	4	204494	-	204494	181.681			185.75		
	5	213491	-	213491	189.674			193.89		
	6	206848	-	206848	183.772			187.86		
20min	1	211914	-	211914	188.273	185.13	1.96	194.64	191.39	1.96
	2	211981	-	211981	188.332			194.71		
	3	208158	-	208158	184.936			191.19		
	4	202779	-	202779	180.157			186.24		
	5	211299	-	211299	187.727			194.05		
	6	204141	-	204141	181.367			187.50		
30min	1	210749	-	210749	187.238	183.66	2.01	195.70	191.97	2.01
	2	209937	-	209937	186.516			194.99		
	3	206271	-	206271	183.259			191.57		
	4	201040	-	201040	178.612			186.70		
	5	209781	-	209781	186.378			194.79		
	6	202540	-	202540	179.945			188.09		
45min	1	208201	-	208201	184.974	181.93	1.90	195.51	192.28	1.90
	2	207351	-	207351	184.219			194.76		
	3	205252	-	205252	182.354			192.70		
	4	199044	-	199044	176.839			186.91		
	5	207800	-	207800	184.618			195.10		
	6	200968	-	200968	178.548			188.69		
极限	1	200875	-	200875	178.465	176.06	1.85	191.06	188.44	1.85
	2	199795	-	199795	177.506			190.10		
	3	199374	-	199374	177.132			189.50		
	4	193539	-	193539	171.948			183.99		
	5	201811	-	201811	179.297			191.83		
	6	193640	-	193640	172.038			184.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平叶酸片项目信息

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

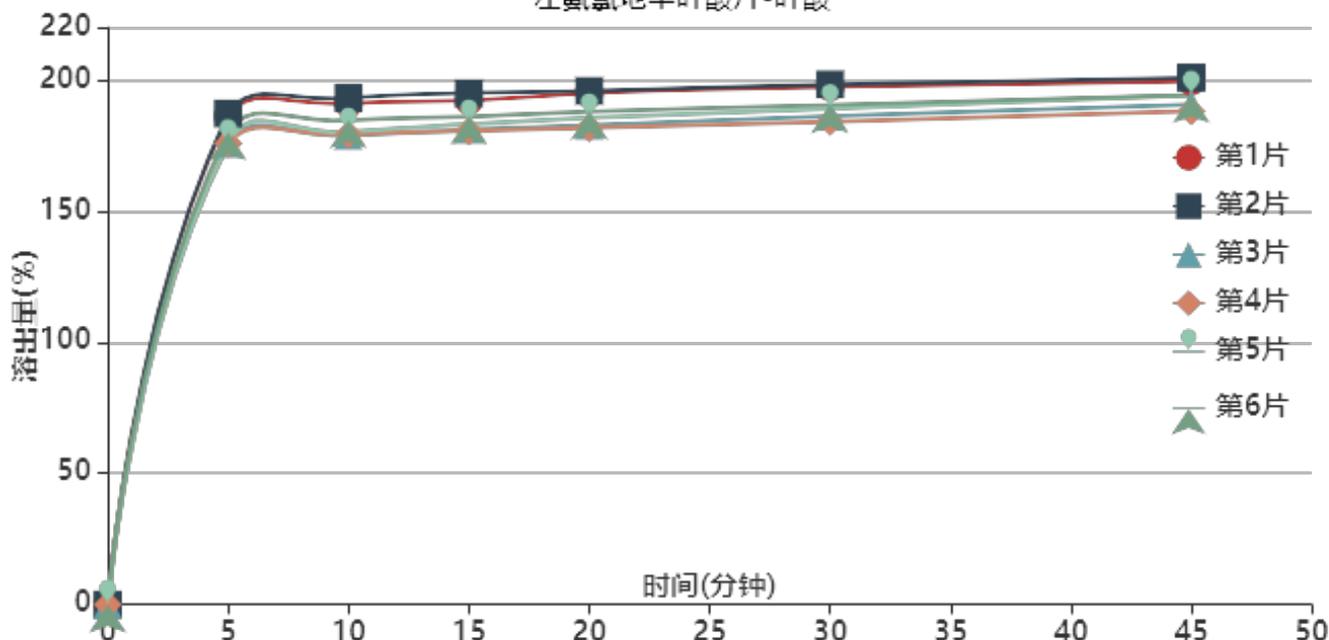
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.78	188833	188531	188733	188629	188874	188720	0.08
2	16.84	187495	187764				187630	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
11246.72	11141.92	0.67	数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平叶酸片-叶酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052301批-叶酸-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	203180	-	203180	186.226	180.04	3.02	186.23	180.04	3.02
	2	204204	-	204204	187.164			187.16		
	3	191583	-	191583	175.597			175.60		
	4	191721	-	191721	175.723			175.72		
	5	191610	-	191610	175.621			175.62		
	6	196282	-	196282	179.903			179.90		
10min	1	206070	-	206070	188.875	182.39	3.41	190.94	184.39	3.40
	2	208336	-	208336	190.952			193.03		
	3	192866	-	192866	176.773			178.72		
	4	193278	-	193278	177.150			179.10		
	5	194321	-	194321	178.106			180.06		
	6	199092	-	199092	182.479			184.48		
15min	1	204929	-	204929	187.829	182.21	3.21	192.00	186.24	3.21
	2	208040	-	208040	190.680			194.88		
	3	193239	-	193239	177.114			181.03		
	4	192608	-	192608	176.536			180.46		
	5	195482	-	195482	179.170			183.10		
	6	198474	-	198474	181.913			185.94		
20min	1	205877	-	205877	188.698	181.97	3.25	194.95	188.02	3.24
	2	206689	-	206689	189.442			195.76		
	3	192772	-	192772	176.686			182.57		
	4	191728	-	191728	175.729			181.61		
	5	195889	-	195889	179.543			185.46		
	6	198295	-	198295	181.748			187.80		
30min	1	206088	-	206088	188.891	182.75	3.04	197.24	190.82	3.05
	2	207085	-	207085	189.805			198.23		
	3	194458	-	194458	178.232			186.08		
	4	192215	-	192215	176.176			184.01		
	5	197628	-	197628	181.137			189.05		
	6	198858	-	198858	182.265			190.33		
45min	1	206073	-	206073	188.877	184.38	2.52	199.33	194.49	2.55
	2	207607	-	207607	190.283			200.82		
	3	197071	-	197071	180.627			190.45		
	4	194409	-	194409	178.187			187.98		
	5	200914	-	200914	184.149			194.08		
	6	200955	-	200955	184.187			194.28		
极限	1	203706	-	203706	186.708	188.66	0.78	199.26	200.81	0.71
	2	207178	-	207178	189.890			202.54		
	3	207975	-	207975	190.621			202.45		
	4	205945	-	205945	188.760			200.53		
	5	205768	-	205768	188.598			200.57		
	6	204444	-	204444	187.384			199.52		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

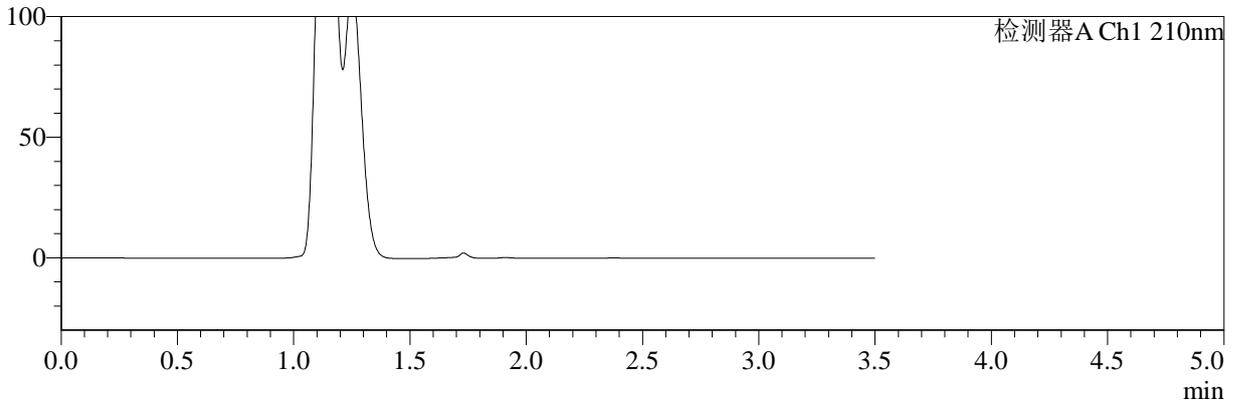
未审阅版本

<样品信息>

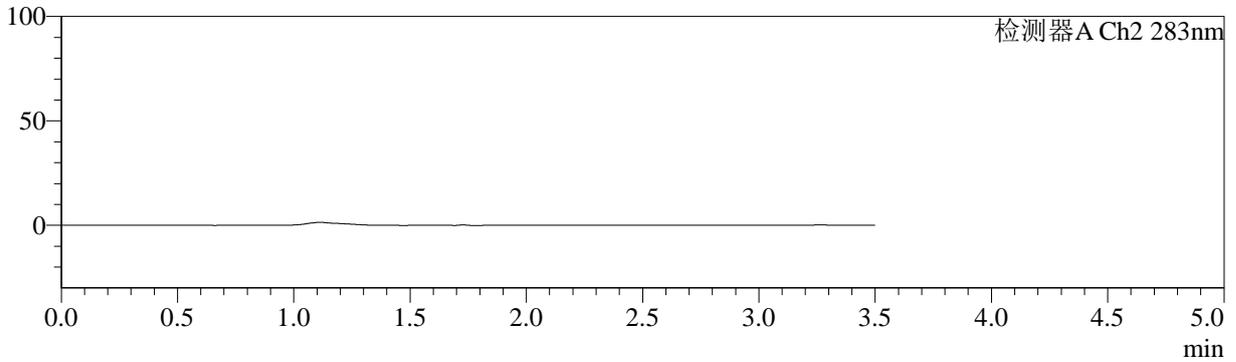
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-571-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:45:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:11 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)
总计							

检测器A Ch2 283nm

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

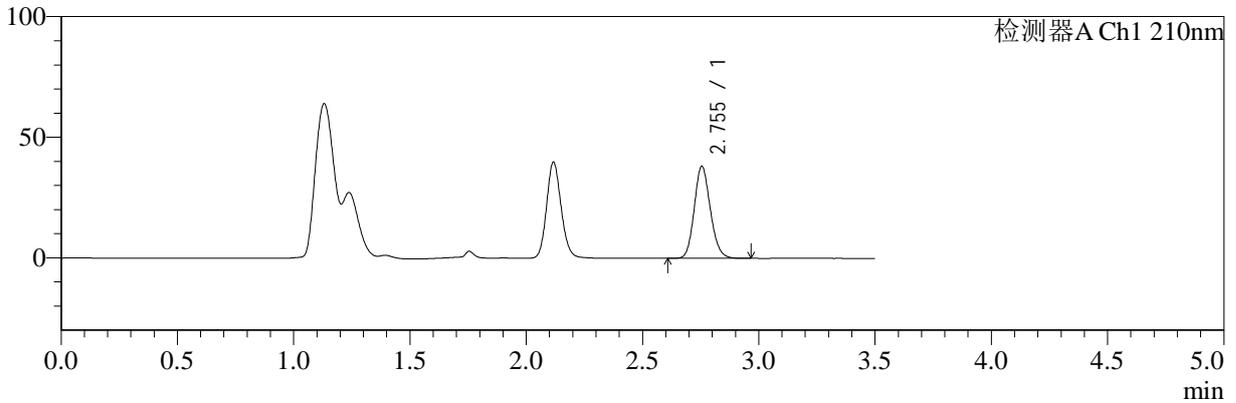
图1 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

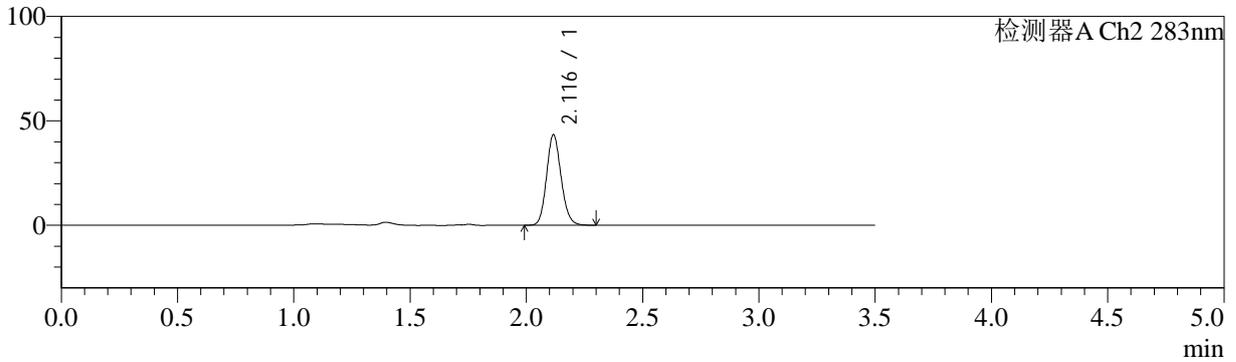
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-572-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:14 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	2.755	183468	100.000	38177	7631	1.144	--
总计		183468	100.000	38177			

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	188833	100.000	43125	5503	1.135	--
总计		188833	100.000	43125			

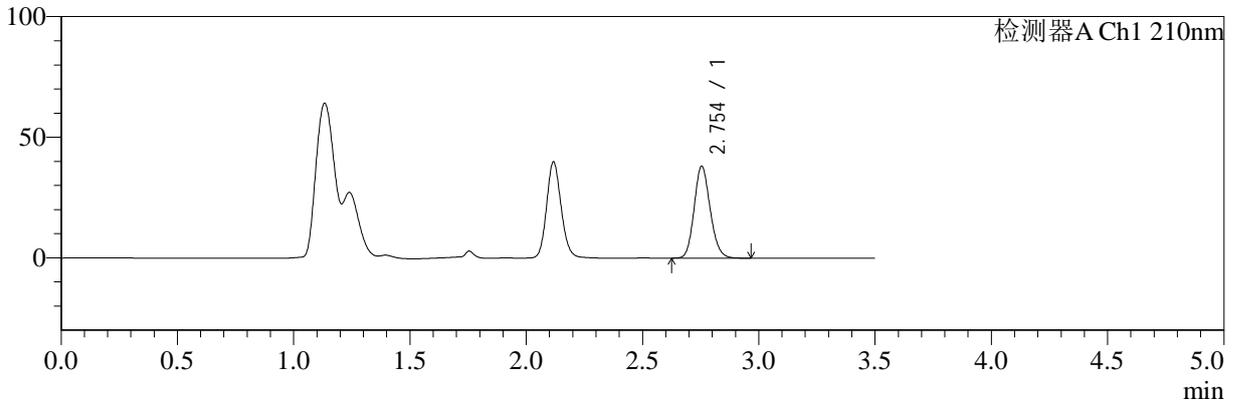
图2 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

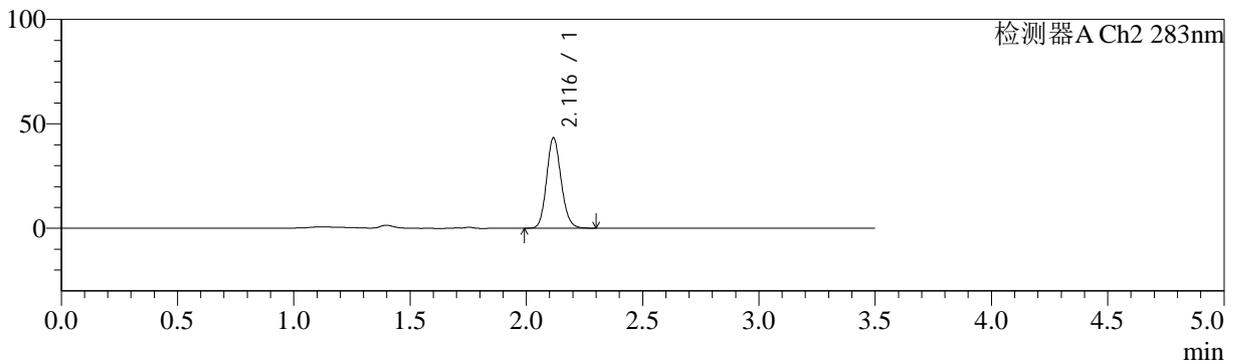
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-573-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:17 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	2.754	182636	100.000	38139	7683	1.143	--
总计		182636	100.000	38139			

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	188531	100.000	43106	5514	1.135	--
总计		188531	100.000	43106			

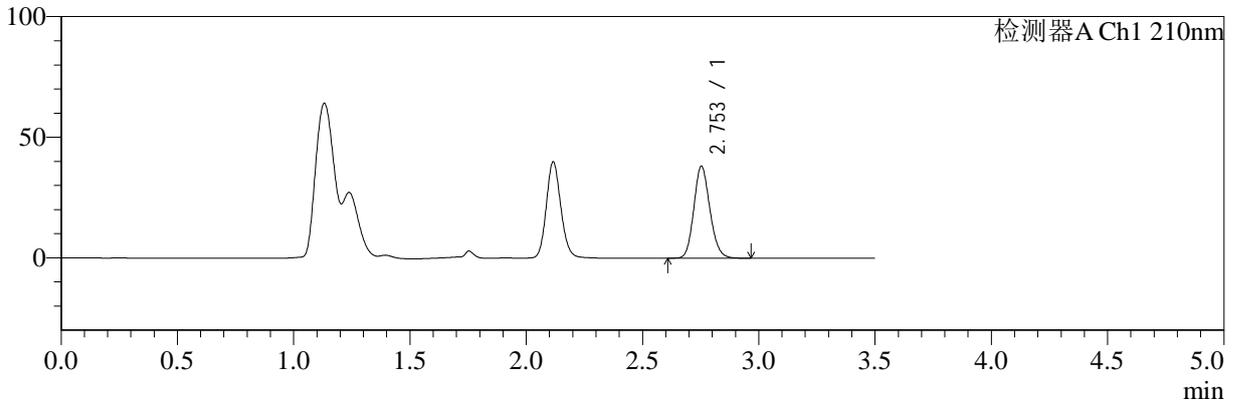
图3 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

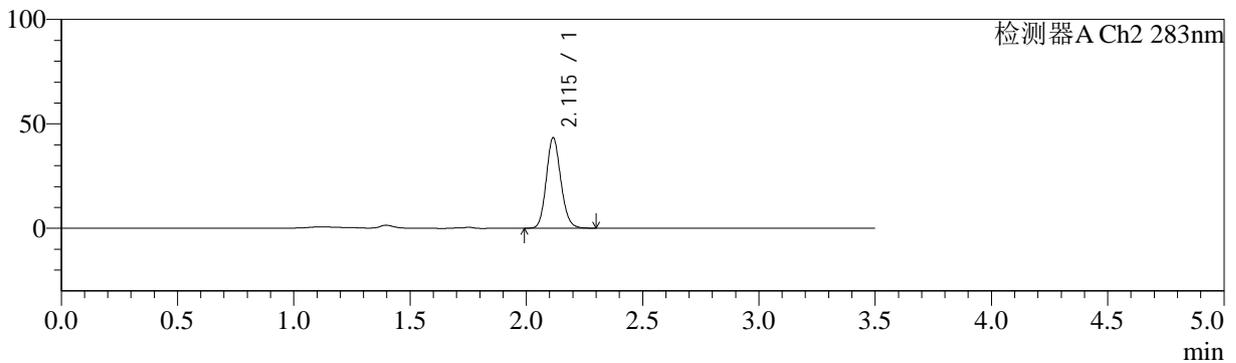
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-574-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	182856	100.000	38074	7660	1.144	--
总计		182856	100.000	38074			

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	188733	100.000	43278	5505	1.135	--
总计		188733	100.000	43278			

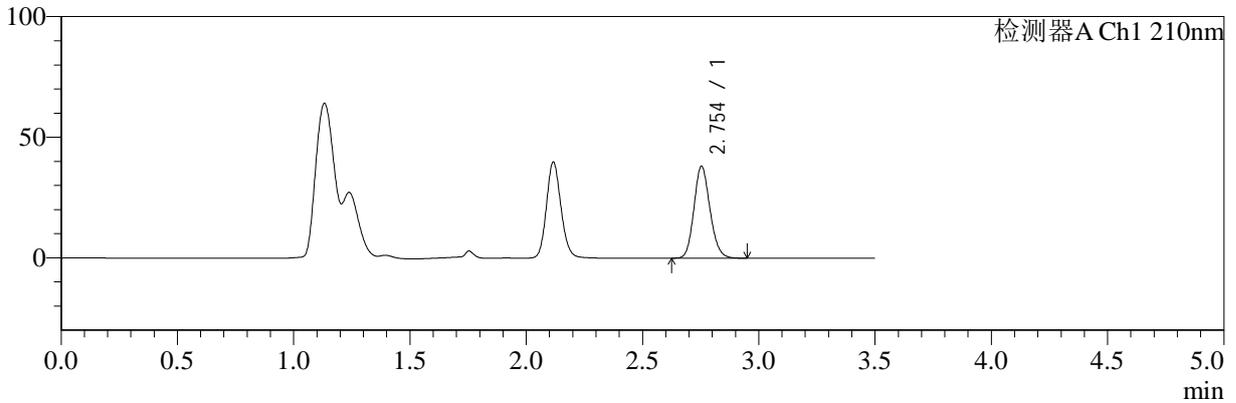
图4 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

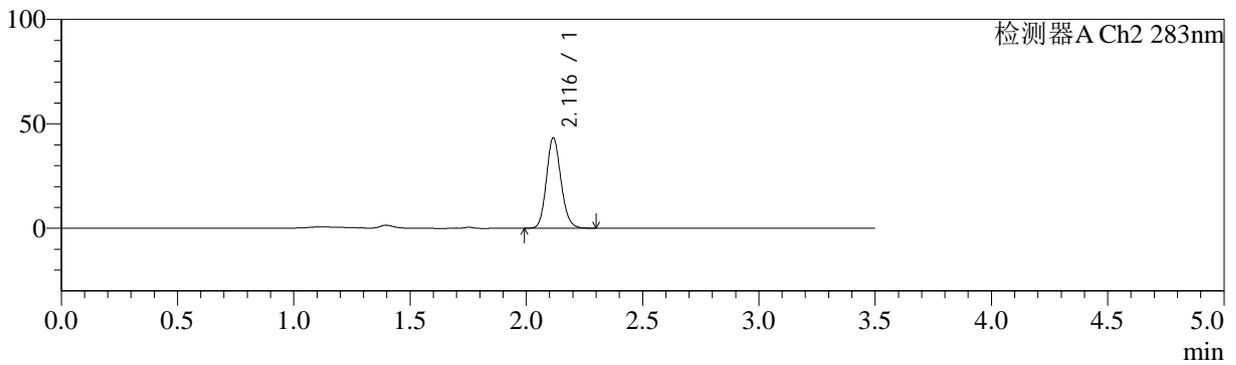
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-575-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:56:22 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	2.754	182856	100.000	38096	7658	1.143	--
总计		182856	100.000	38096			

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	188629	100.000	43212	5506	1.136	--
总计		188629	100.000	43212			

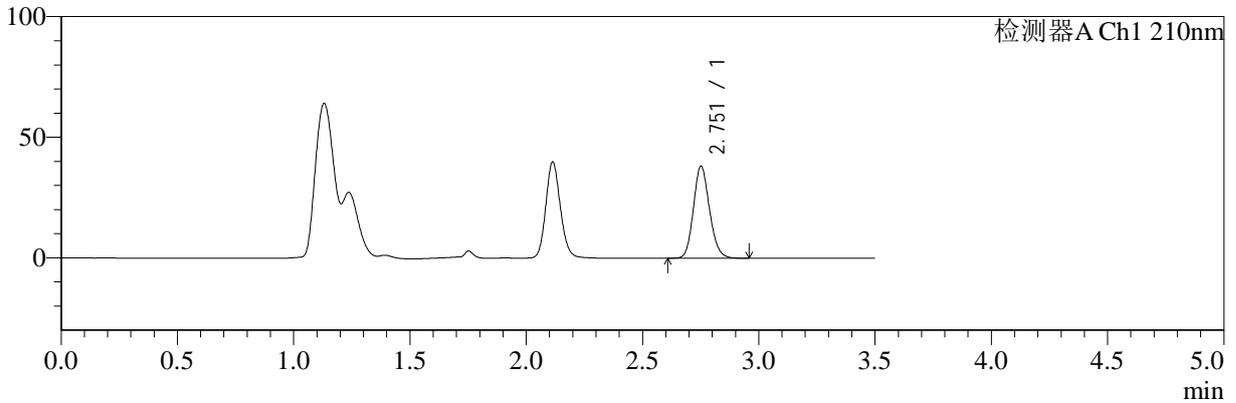
图5 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

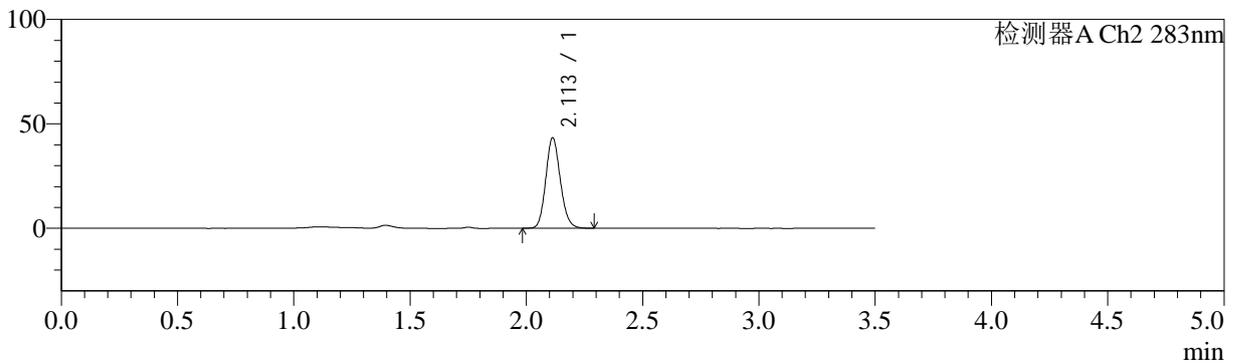
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-576-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:56:25 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	2.751	182781	100.000	37878	7650	1.146	--
总计		182781	100.000	37878			

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	188874	100.000	43371	5483	1.134	--
总计		188874	100.000	43371			

图6 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

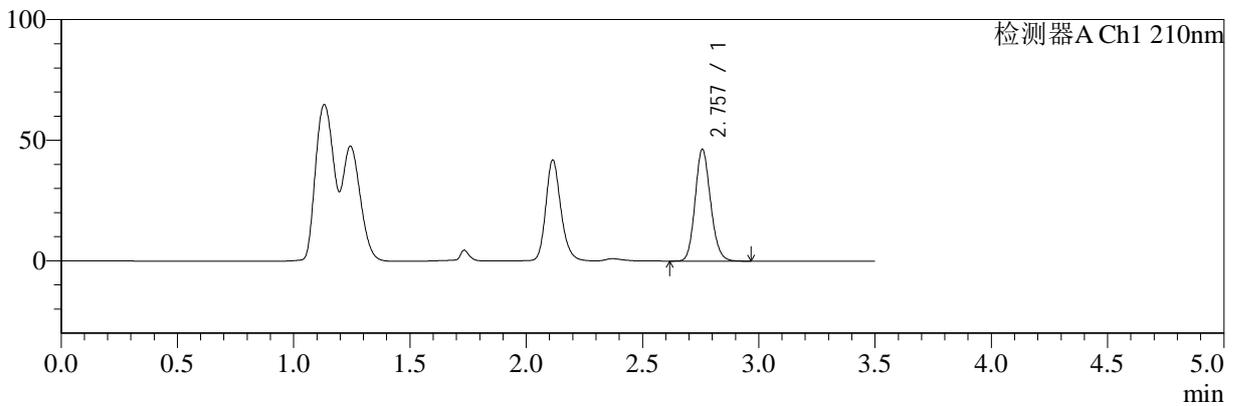
SMF-217

<样品信息>

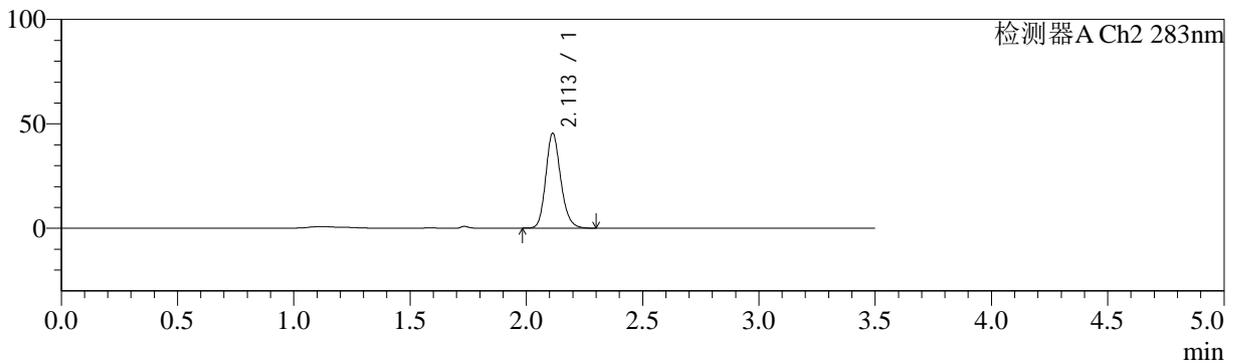
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-577-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:28 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	2.757	214776	100.000	46230	8243	1.144	--
总计		214776	100.000	46230			

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	203180	100.000	45495	5306	1.178	--
总计		203180	100.000	45495			

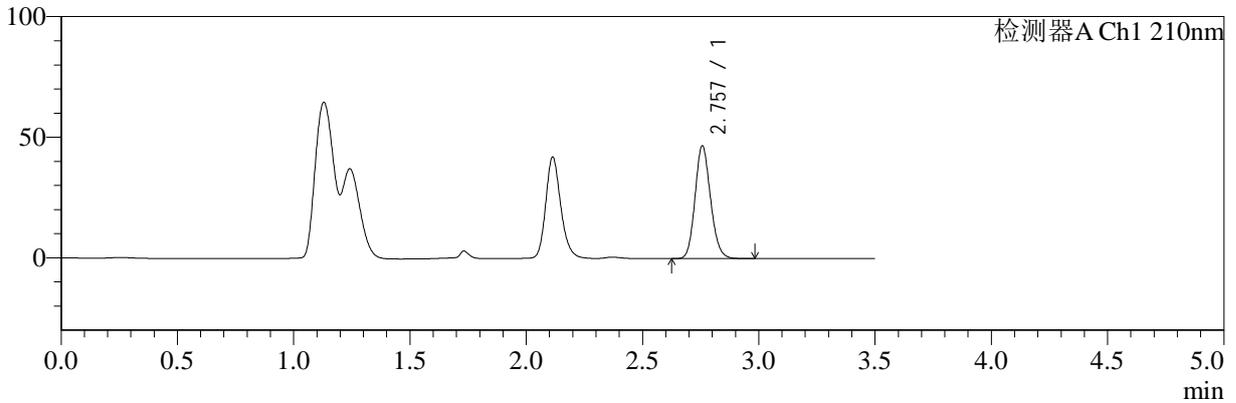
图7 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

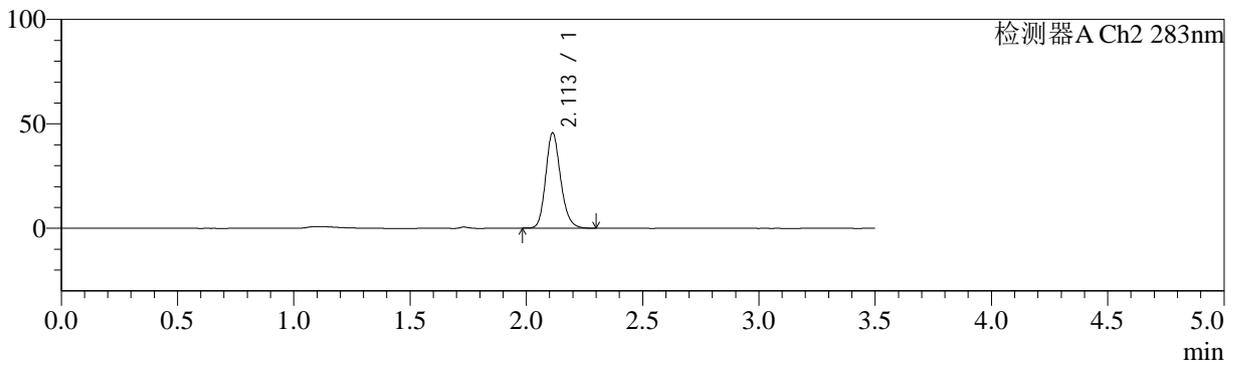
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-578-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:56:31 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	2.757	217100	100.000	46680	8223	1.144	--
总计		217100	100.000	46680			

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	204204	100.000	45694	5303	1.178	--
总计		204204	100.000	45694			

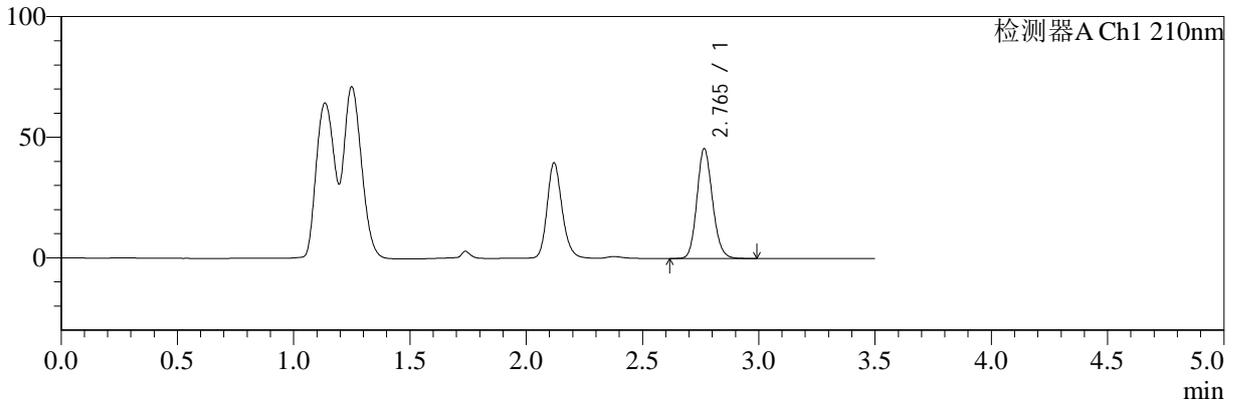
图8 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

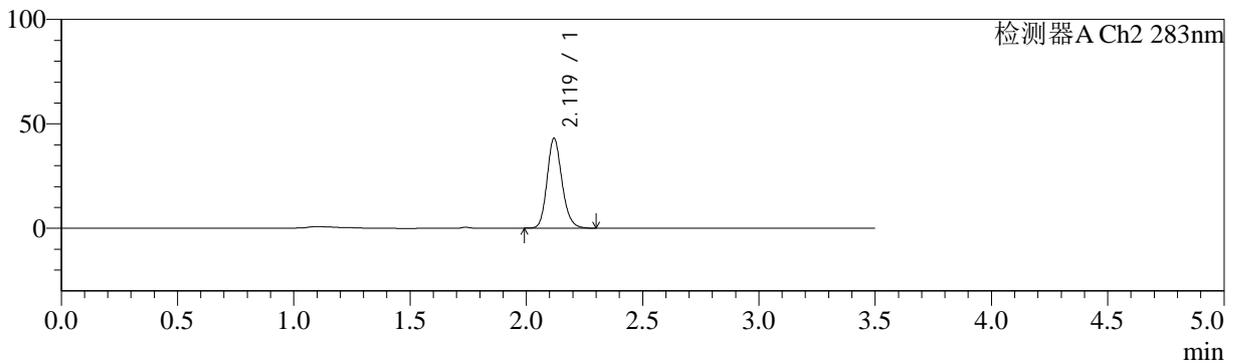
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-579-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:34 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	2.765	211898	100.000	45435	8223	1.142	--
总计		211898	100.000	45435			

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	191583	100.000	42840	5356	1.170	--
总计		191583	100.000	42840			

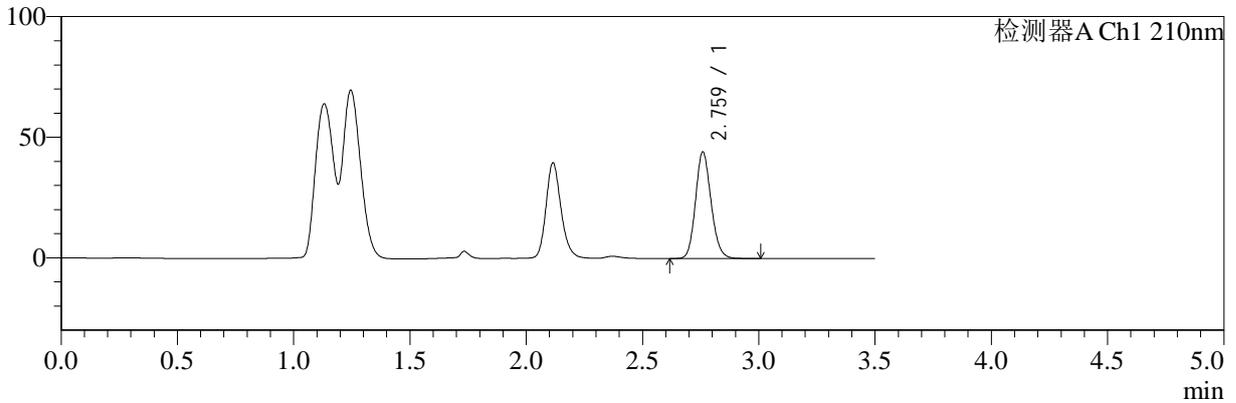
图9 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

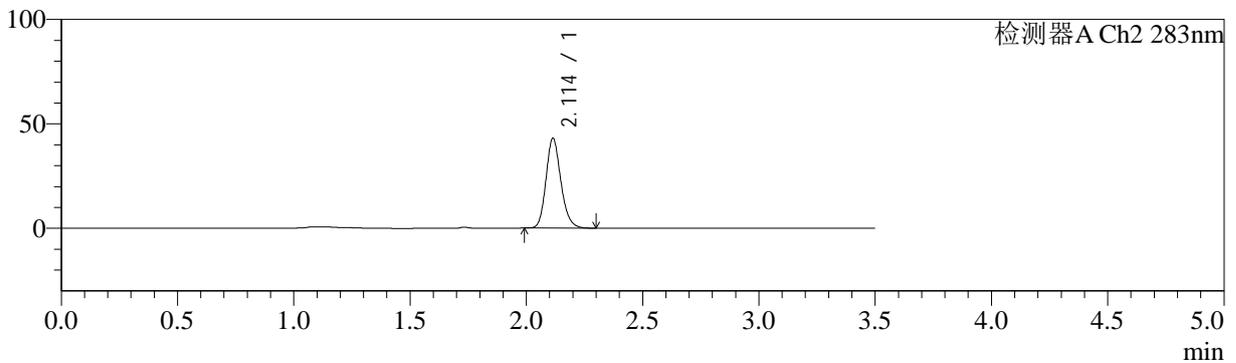
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-580-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:56:37 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	2.759	205511	100.000	43835	8223	1.143	--
总计		205511	100.000	43835			

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	191721	100.000	43028	5321	1.175	--
总计		191721	100.000	43028			

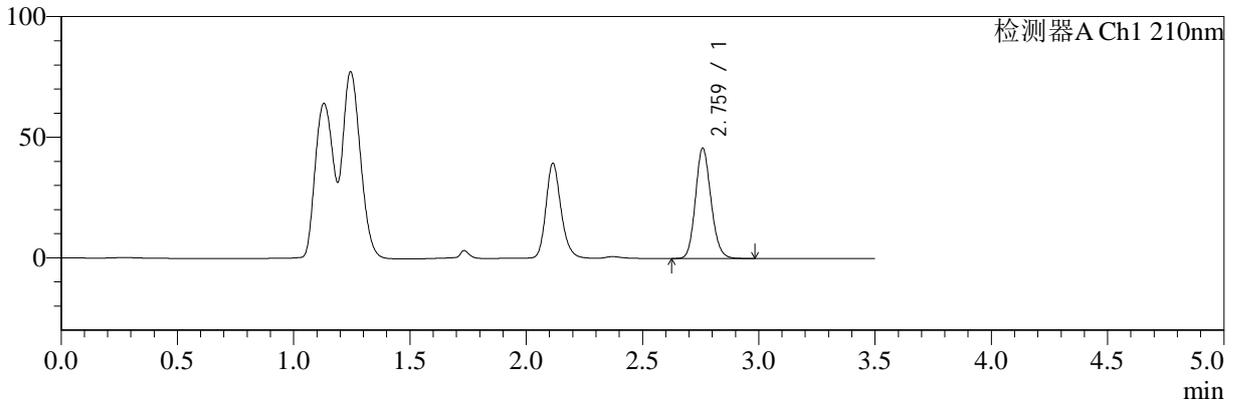
图10 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

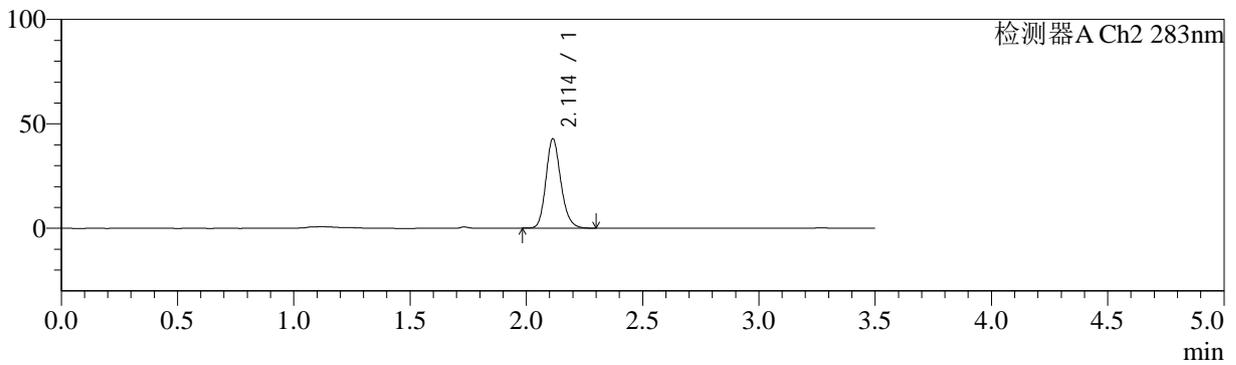
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-581-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:39 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	2.759	212631	100.000	45351	8194	1.143	--
总计		212631	100.000	45351			

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	191610	100.000	42826	5295	1.178	--
总计		191610	100.000	42826			

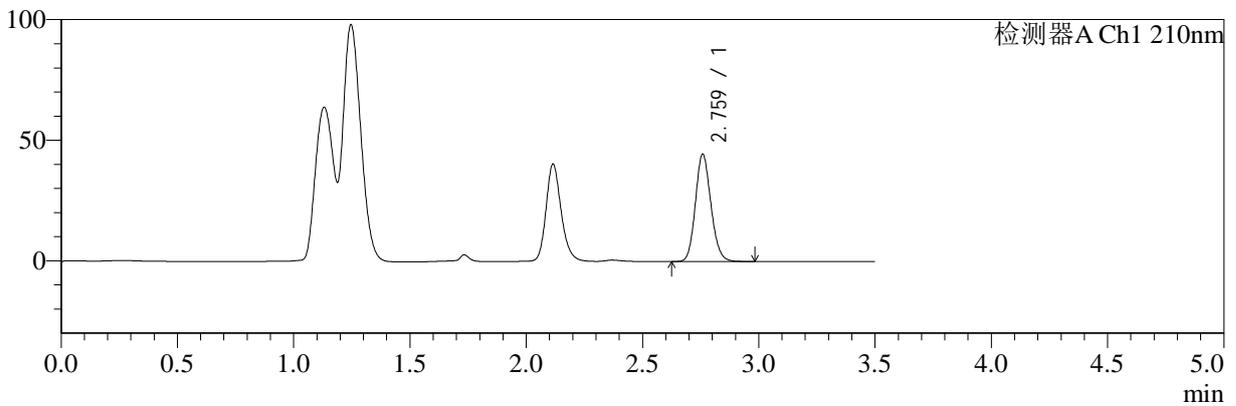
图11 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

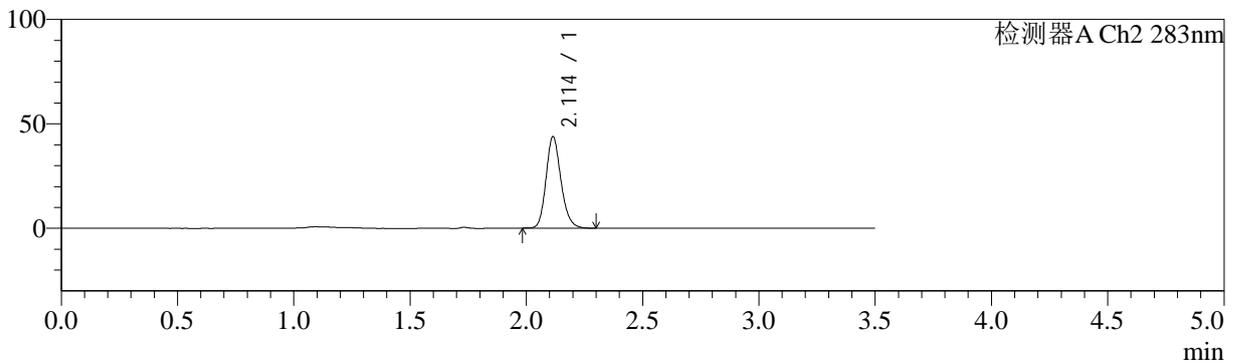
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-582-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:42 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	2.759	206940	100.000	44197	8213	1.143	--
总计		206940	100.000	44197			

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	196282	100.000	43847	5308	1.180	--
总计		196282	100.000	43847			

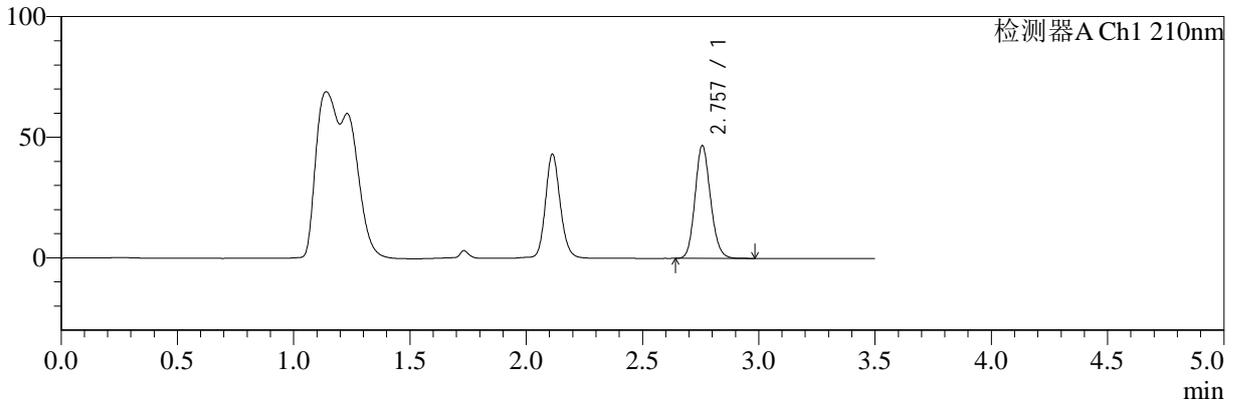
图12 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

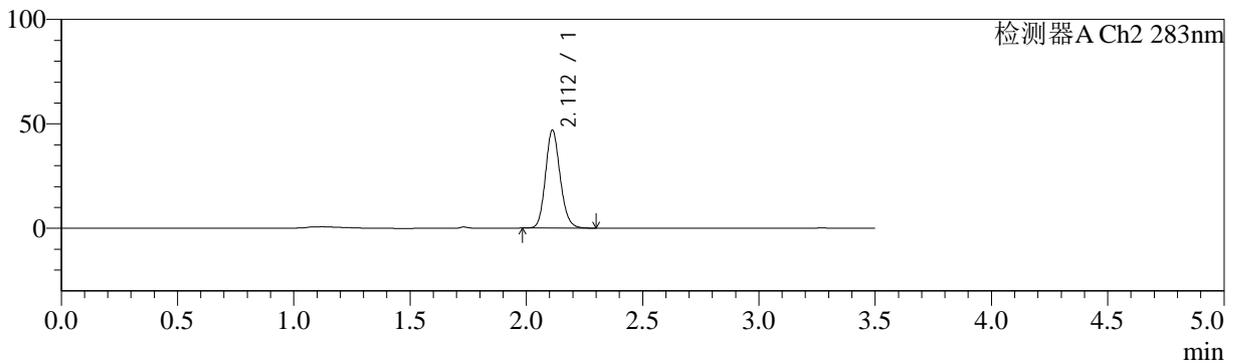
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-583-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:45 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	2.757	217112	100.000	46664	8208	1.141	--
总计		217112	100.000	46664			

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	206070	100.000	46881	5418	1.142	--
总计		206070	100.000	46881			

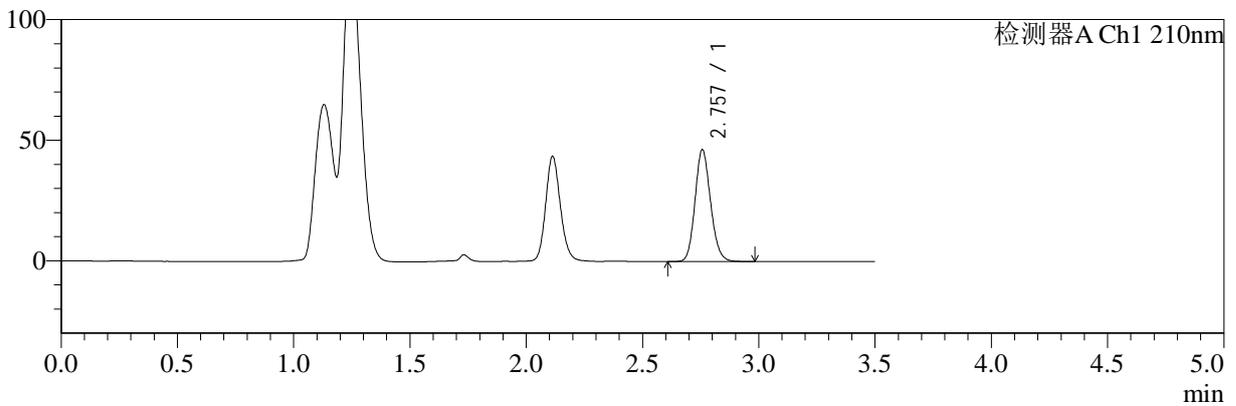
图13 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

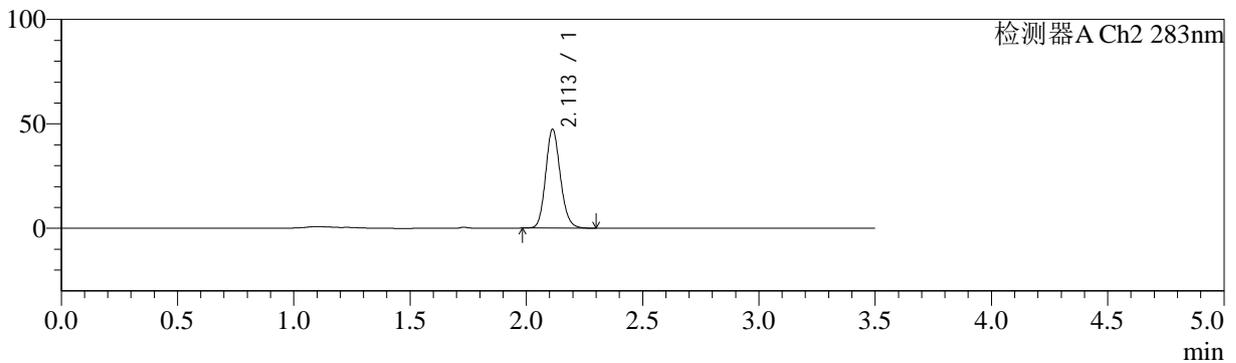
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-584-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:56:48 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	2.757	215662	100.000	46286	8194	1.141	--
总计		215662	100.000	46286			

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	208336	100.000	47382	5414	1.141	--
总计		208336	100.000	47382			

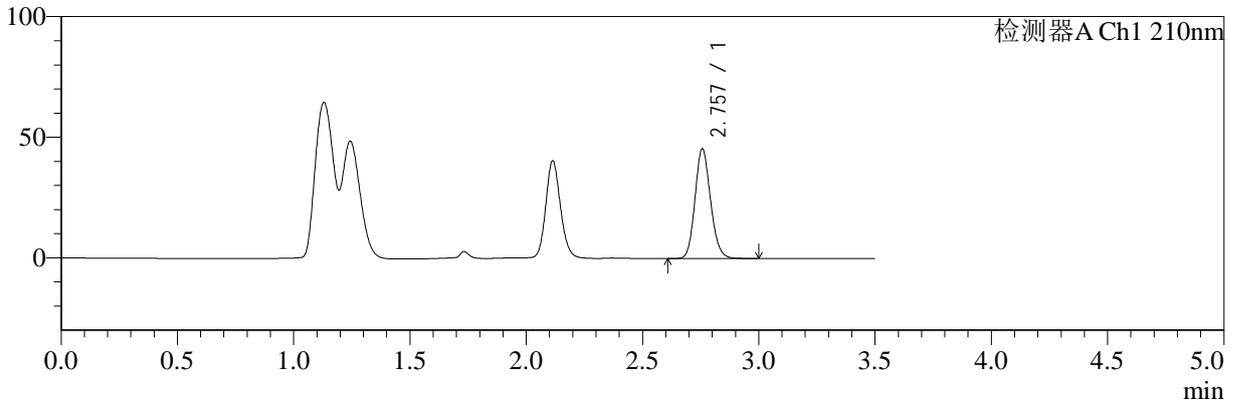
图14 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

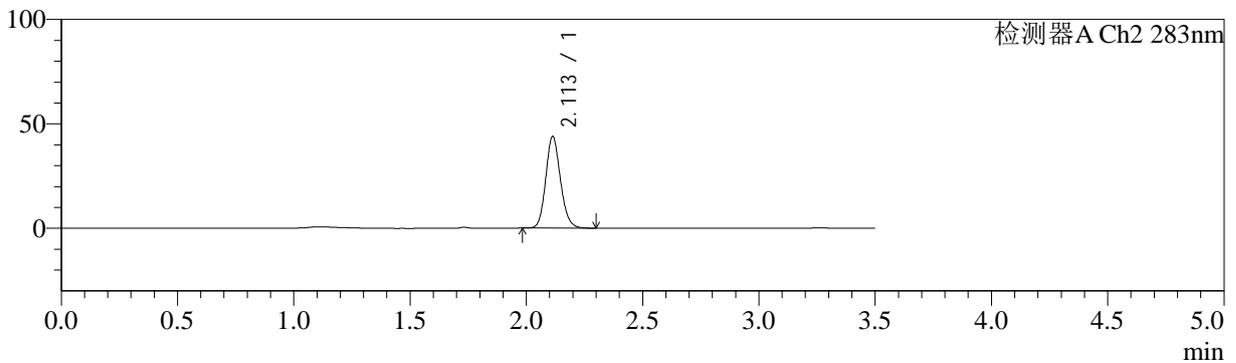
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-585-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:51 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	2.757	211596	100.000	45413	8199	1.142	--
总计		211596	100.000	45413			

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	192866	100.000	43931	5420	1.142	--
总计		192866	100.000	43931			

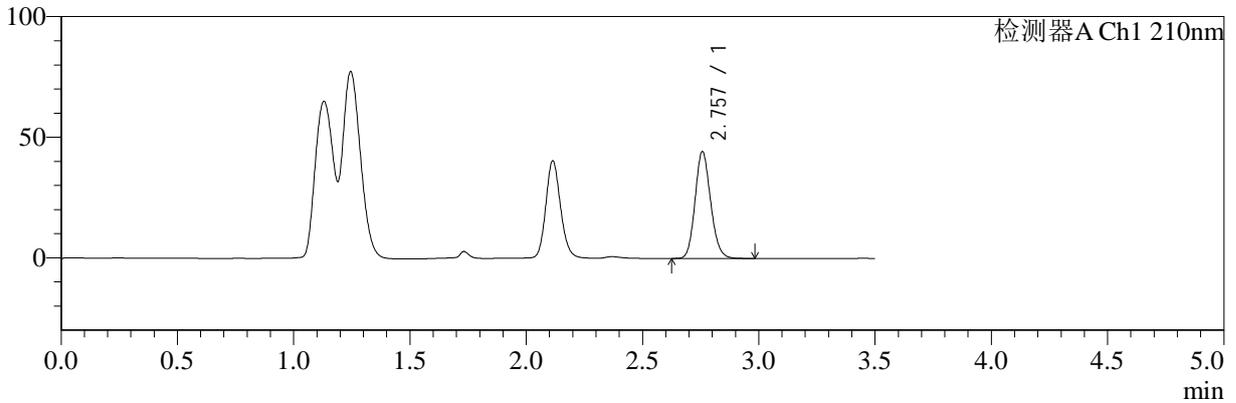
图15 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

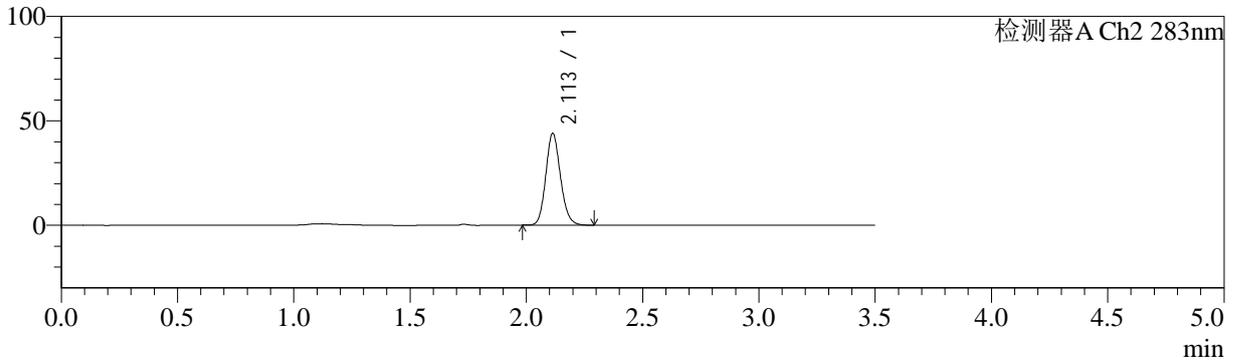
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-586-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:54 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	2.757	206589	100.000	44204	8156	1.141	--
总计		206589	100.000	44204			

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	193278	100.000	43951	5402	1.141	--
总计		193278	100.000	43951			

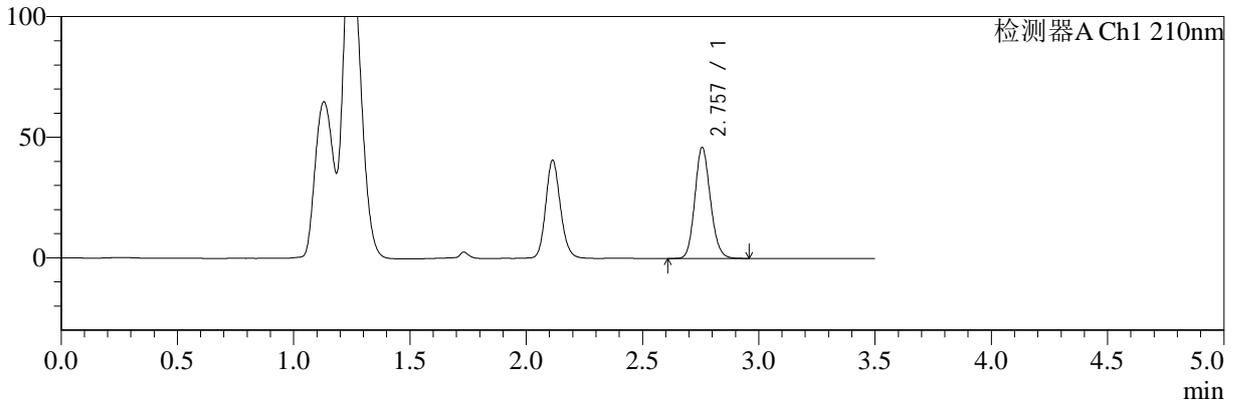
图16 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

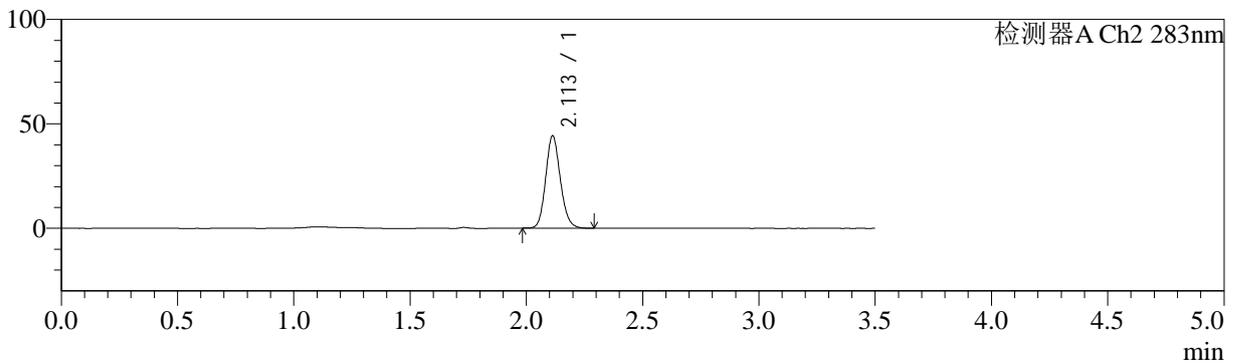
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-587-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:49:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:56:57 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	2.757	214439	100.000	46027	8170	1.140	--
总计		214439	100.000	46027			

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	194321	100.000	44245	5420	1.139	--
总计		194321	100.000	44245			

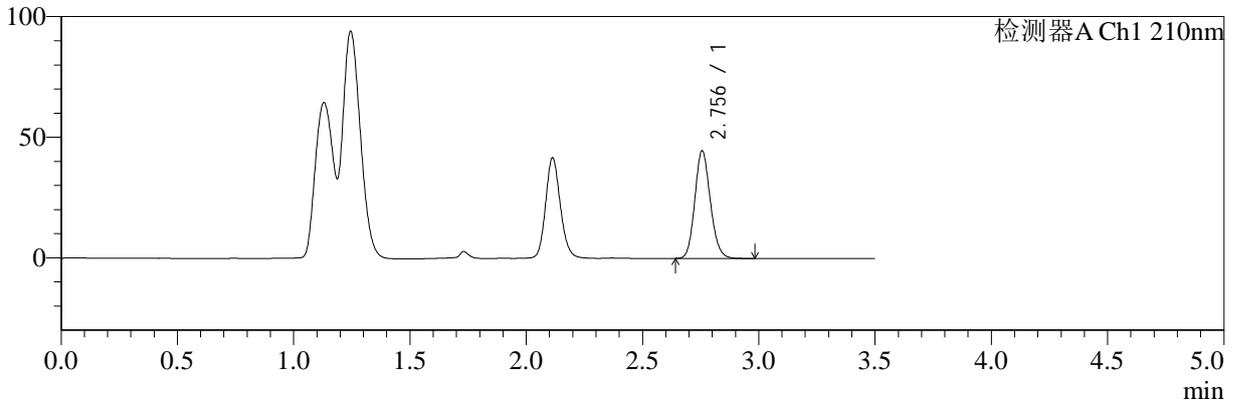
图17 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

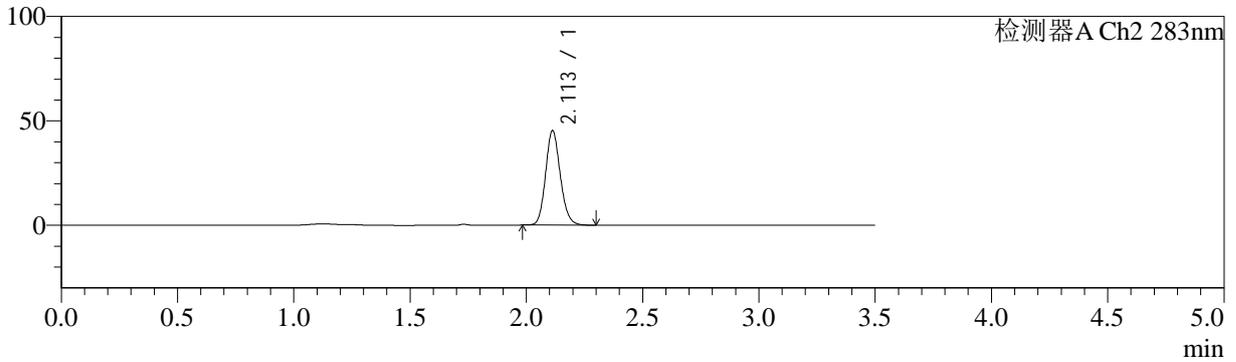
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-588-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:57:00 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	2.756	207409	100.000	44610	8178	1.139	--
总计		207409	100.000	44610			

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	199092	100.000	45286	5401	1.138	--
总计		199092	100.000	45286			

图18 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



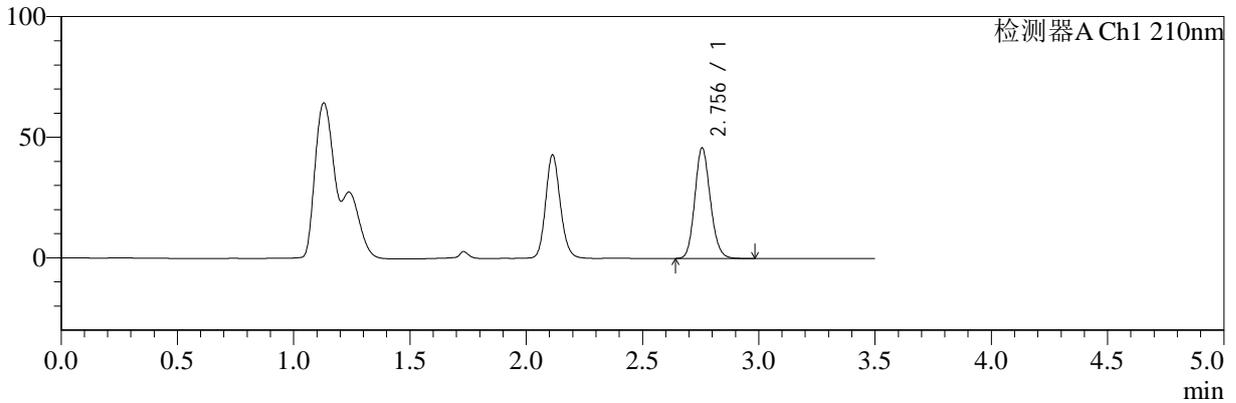
SMF-217

<样品信息>

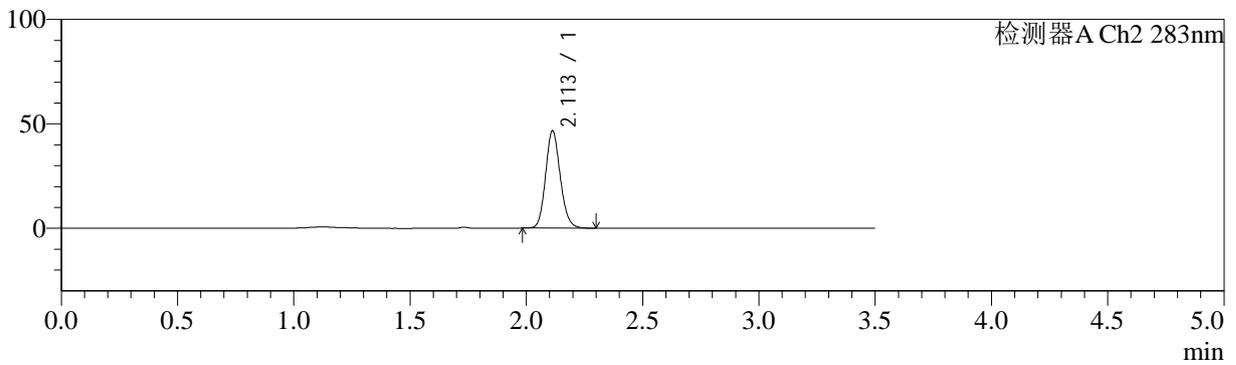
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-589-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 02:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:57:02 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	2.756	213185	100.000	45845	8178	1.140	--
总计		213185	100.000	45845			

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	204929	100.000	46660	5413	1.137	--
总计		204929	100.000	46660			

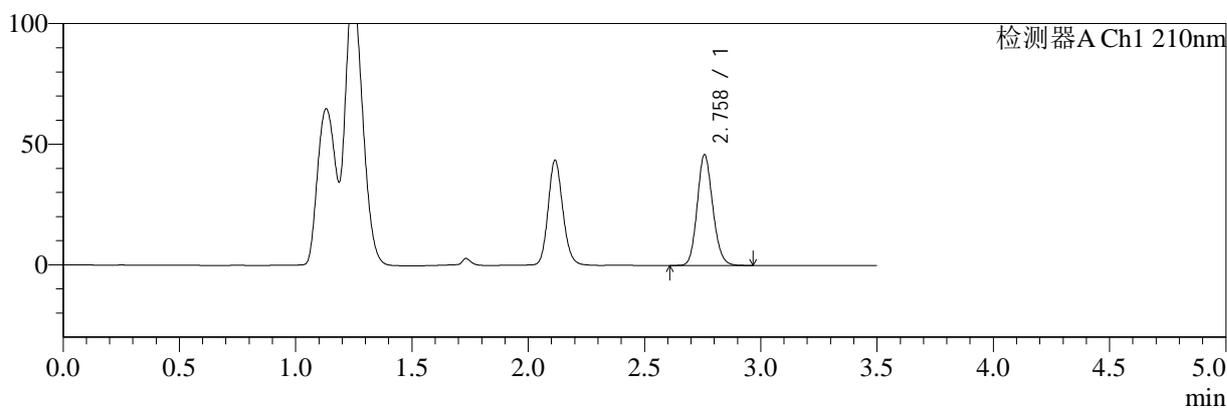
图19 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

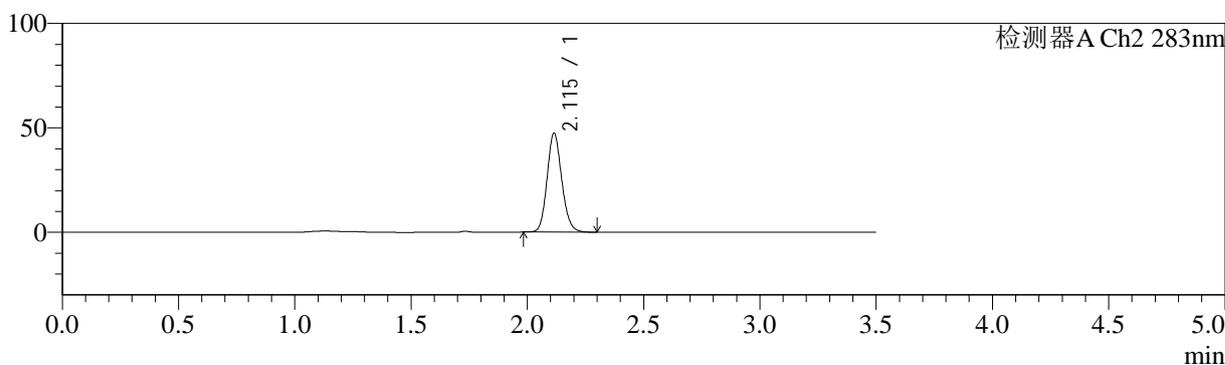
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-590-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:01:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:05 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	2.758	213600	100.000	45700	8188	1.141	--
总计		213600	100.000	45700			

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	208040	100.000	47356	5421	1.136	--
总计		208040	100.000	47356			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

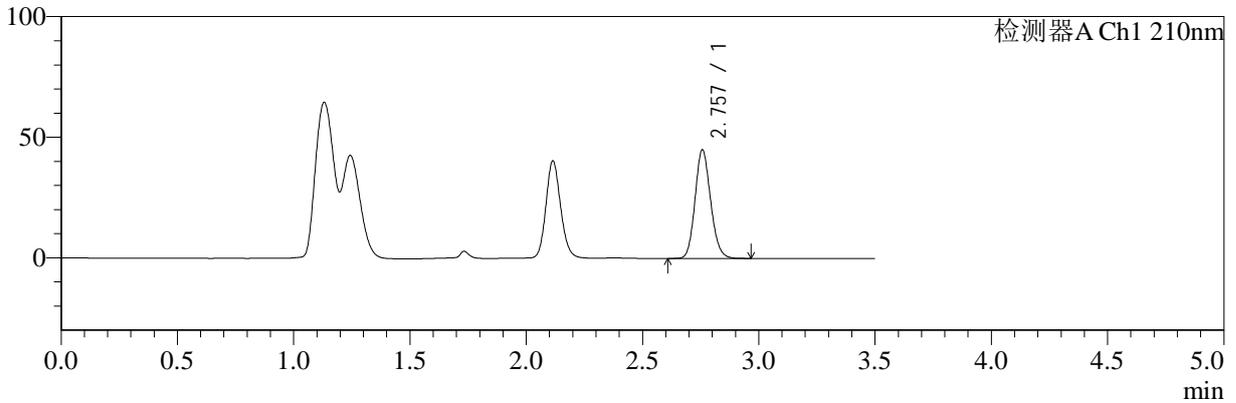
SMF-217

<样品信息>

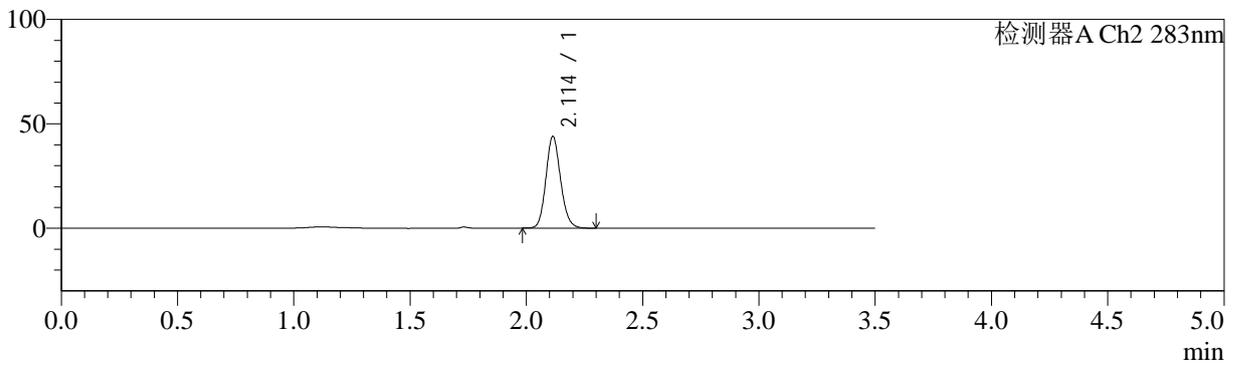
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-591-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:08 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	2.757	209820	100.000	44907	8149	1.139	--
总计		209820	100.000	44907			

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	193239	100.000	43962	5410	1.137	--
总计		193239	100.000	43962			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



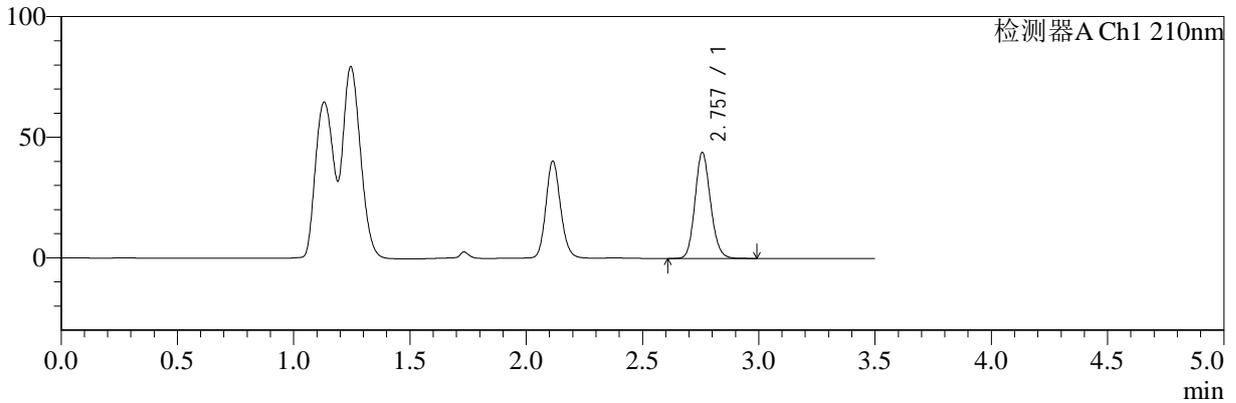
SMF-217

<样品信息>

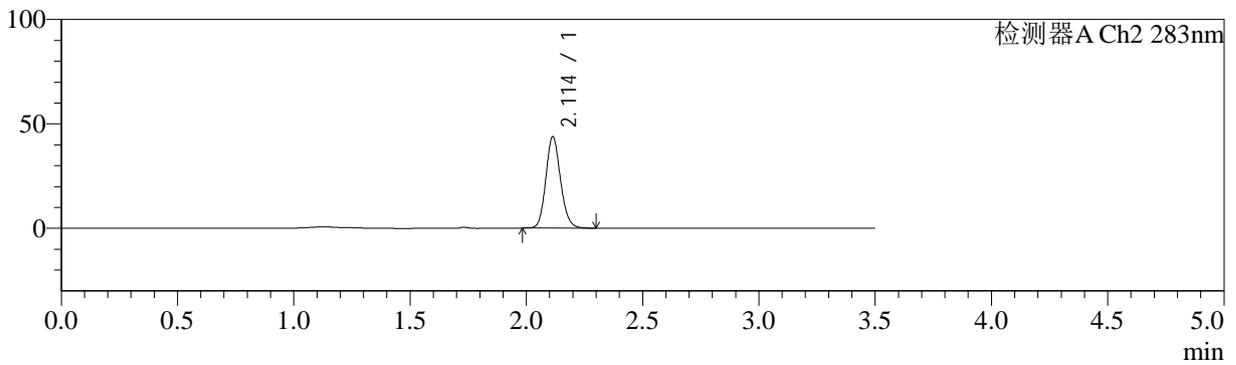
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-592-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:11 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	2.757	204494	100.000	43858	8171	1.138	--
总计		204494	100.000	43858			

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	192608	100.000	43844	5417	1.136	--
总计		192608	100.000	43844			

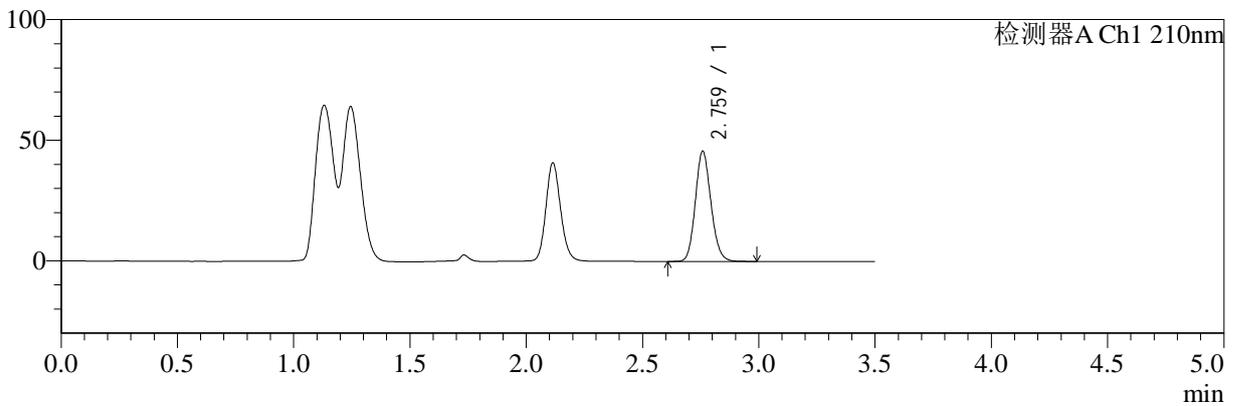
图22 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

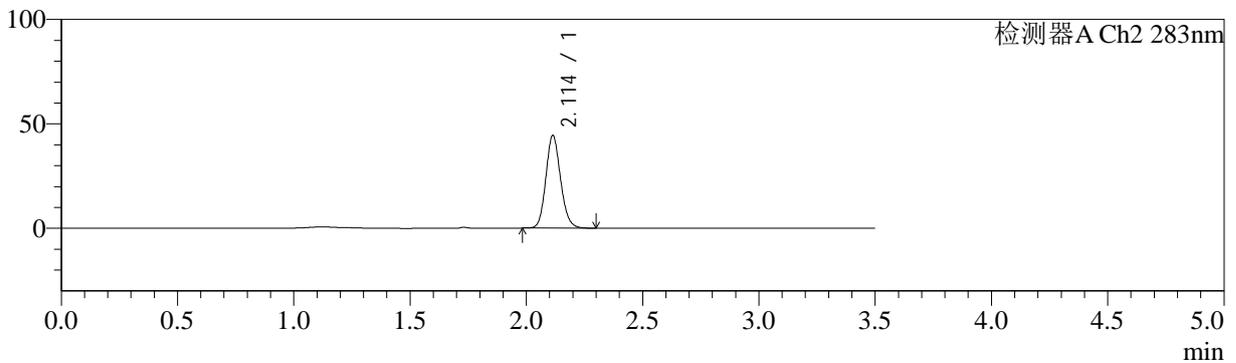
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-593-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:14 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	2.759	213491	100.000	45397	8135	1.137	--
总计		213491	100.000	45397			

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	195482	100.000	44450	5399	1.135	--
总计		195482	100.000	44450			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



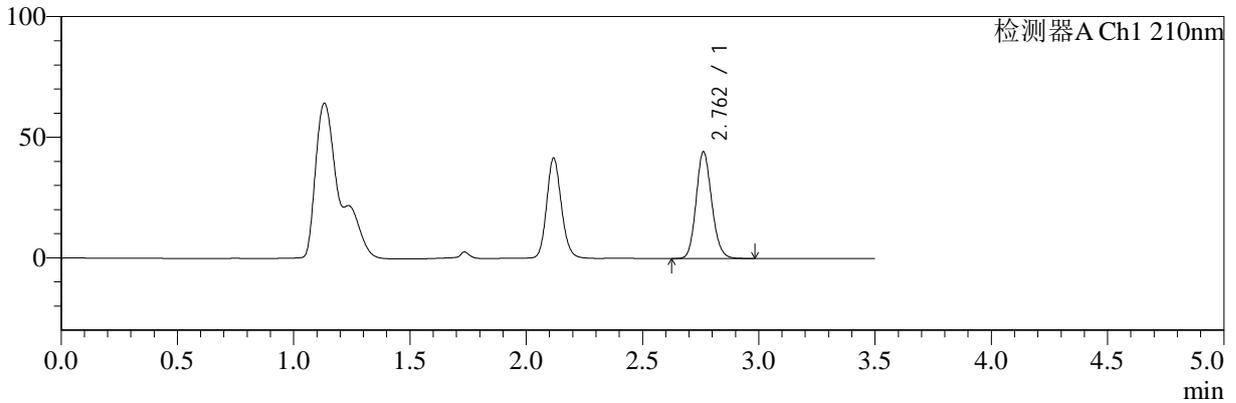
SMF-217

<样品信息>

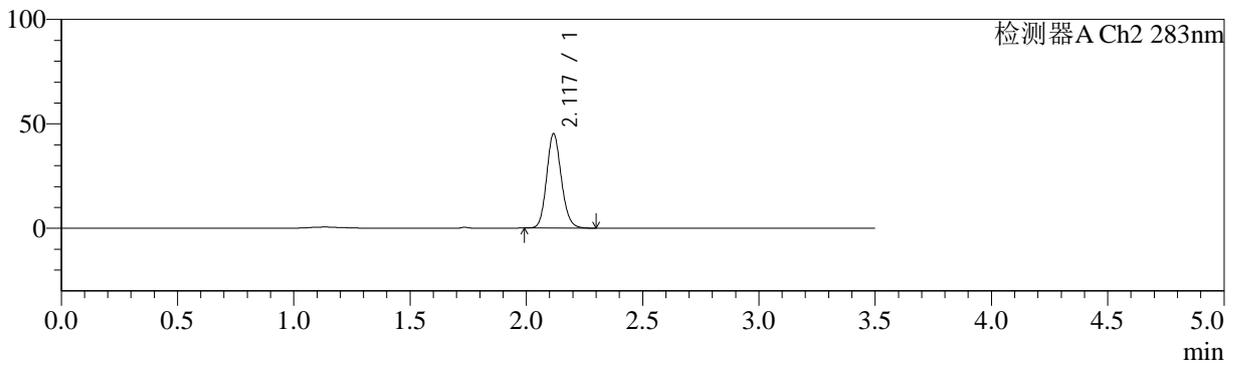
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-594-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:57:16 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	2.762	206848	100.000	44237	8148	1.140	--
总计		206848	100.000	44237			

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	198474	100.000	44832	5431	1.138	--
总计		198474	100.000	44832			

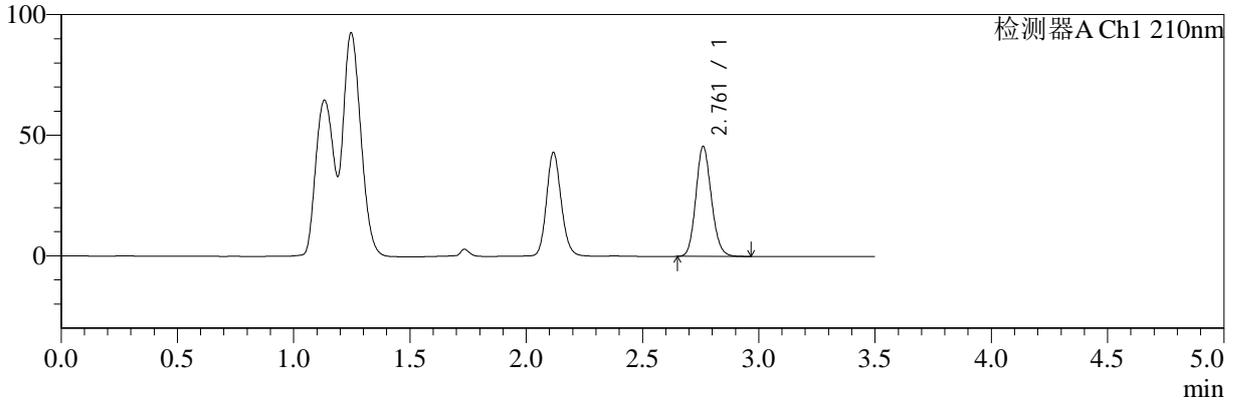
图24 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

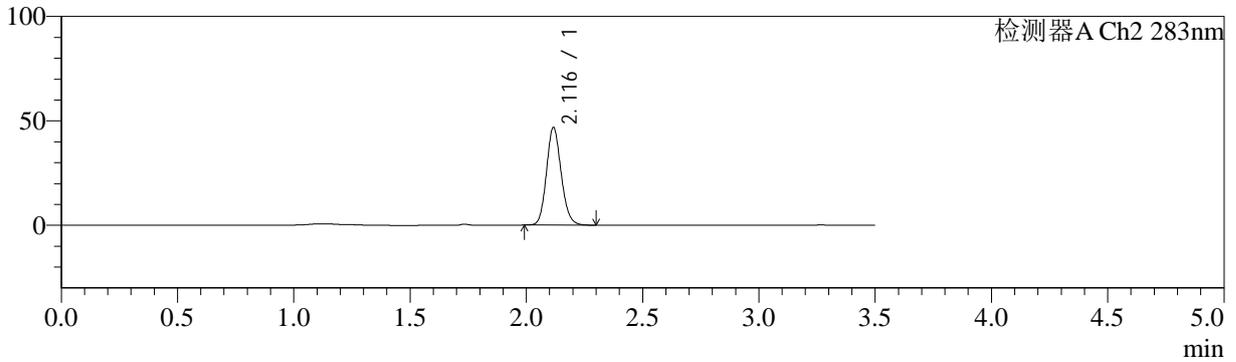
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-595-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:20:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:19 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	2.761	211914	100.000	45417	8191	1.135	--
总计		211914	100.000	45417			

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	205877	100.000	46544	5401	1.134	--
总计		205877	100.000	46544			

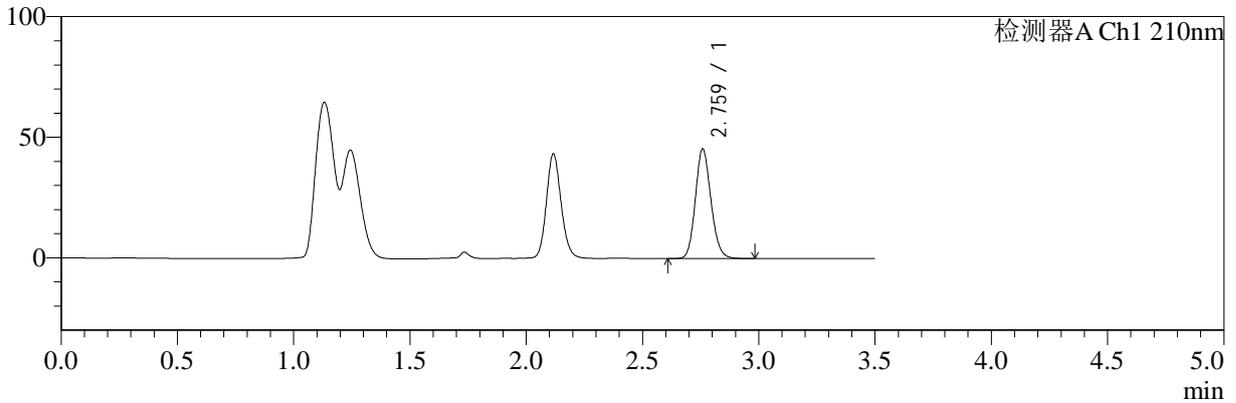
图25 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

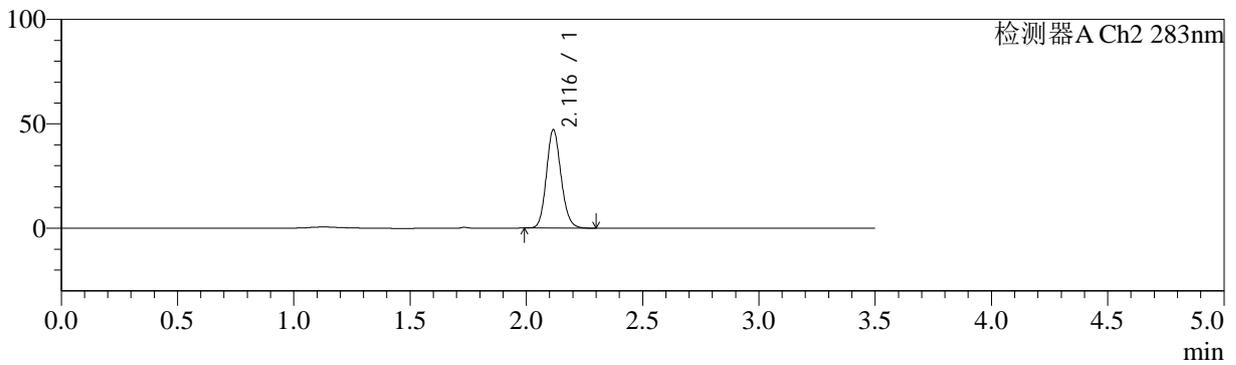
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-596-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:22 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	2.759	211981	100.000	45112	8155	1.139	--
总计		211981	100.000	45112			

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	206689	100.000	46937	5424	1.136	--
总计		206689	100.000	46937			

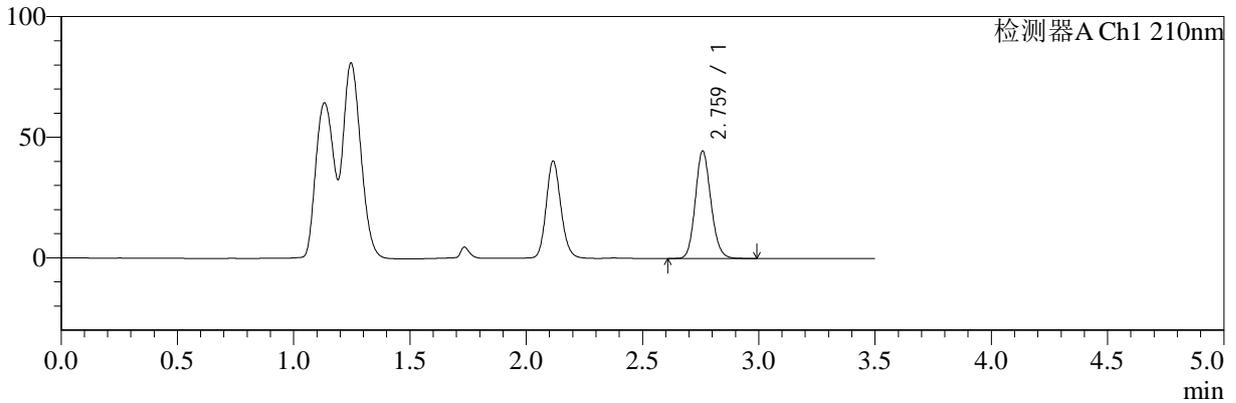
图26 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

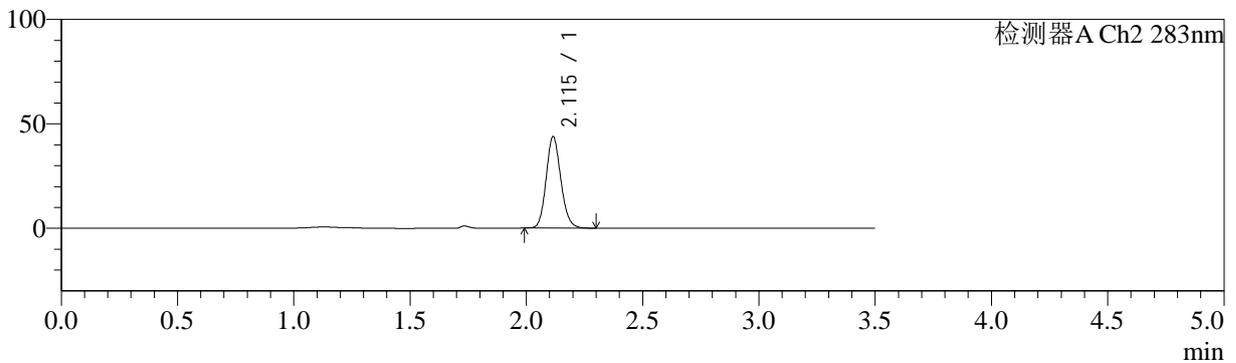
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-597-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:25 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	2.759	208158	100.000	44241	8118	1.137	--
总计		208158	100.000	44241			

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	192772	100.000	43789	5408	1.135	--
总计		192772	100.000	43789			

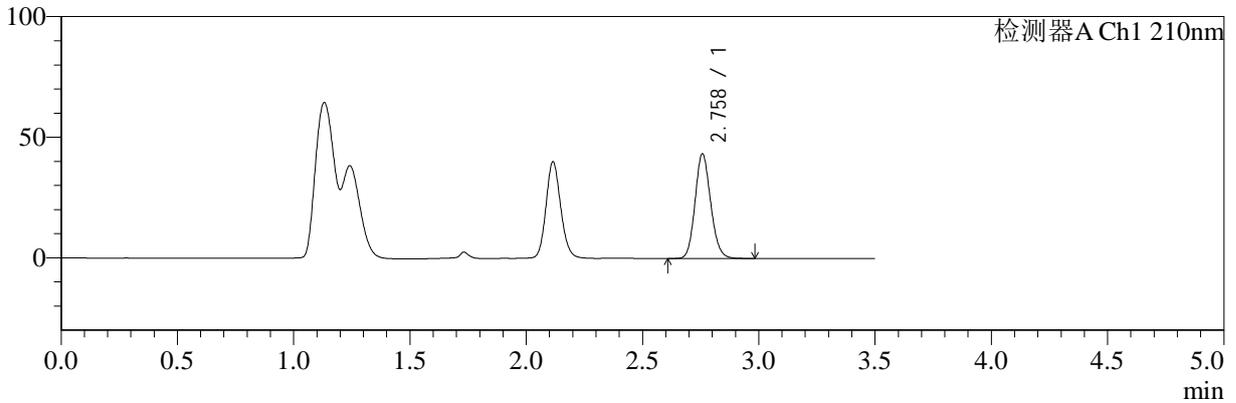
图27 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

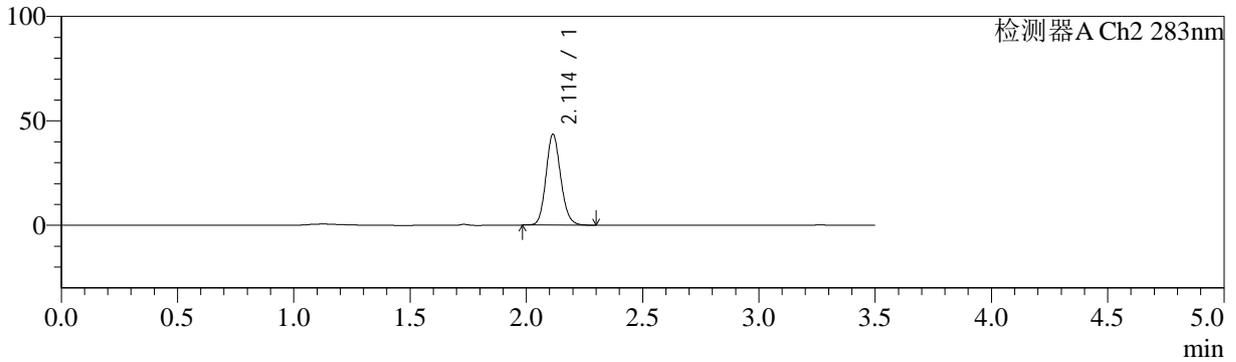
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-598-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:27 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	2.758	202779	100.000	43258	8104	1.134	--
总计		202779	100.000	43258			

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	191728	100.000	43535	5397	1.132	--
总计		191728	100.000	43535			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



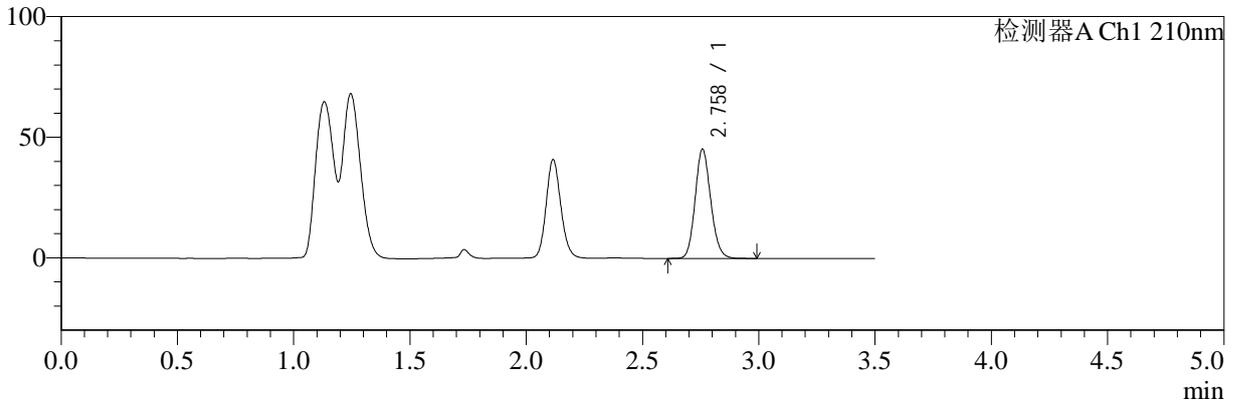
SMF-217

<样品信息>

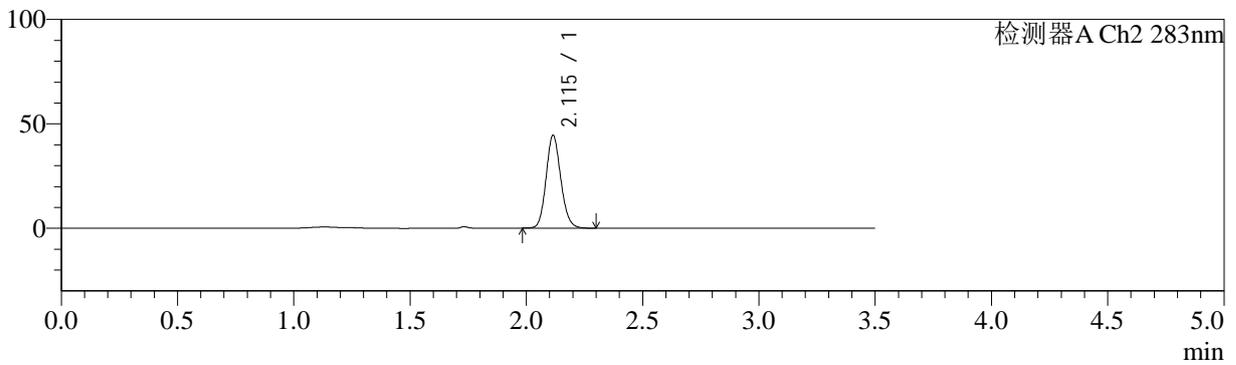
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-599-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:30 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	2.758	211299	100.000	45106	8134	1.135	--
总计		211299	100.000	45106			

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	195889	100.000	44473	5398	1.132	--
总计		195889	100.000	44473			

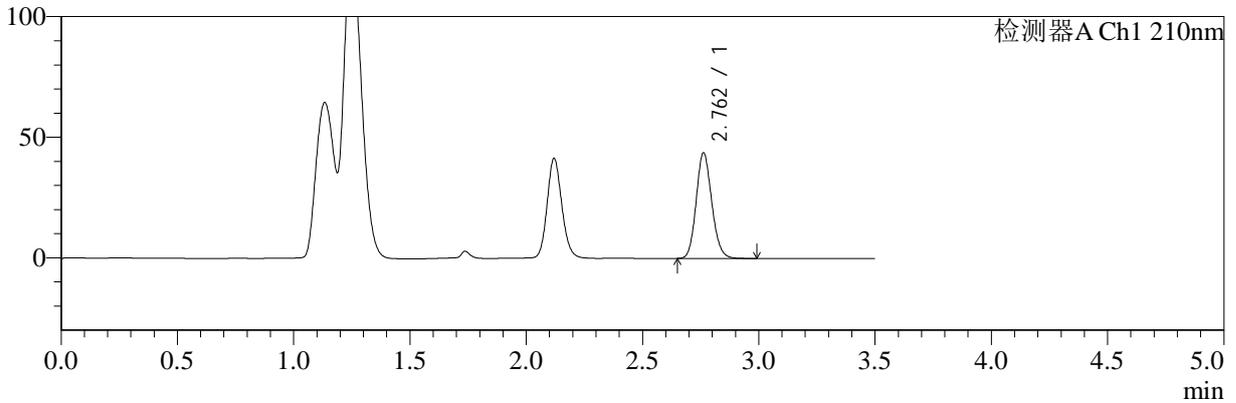
图29 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

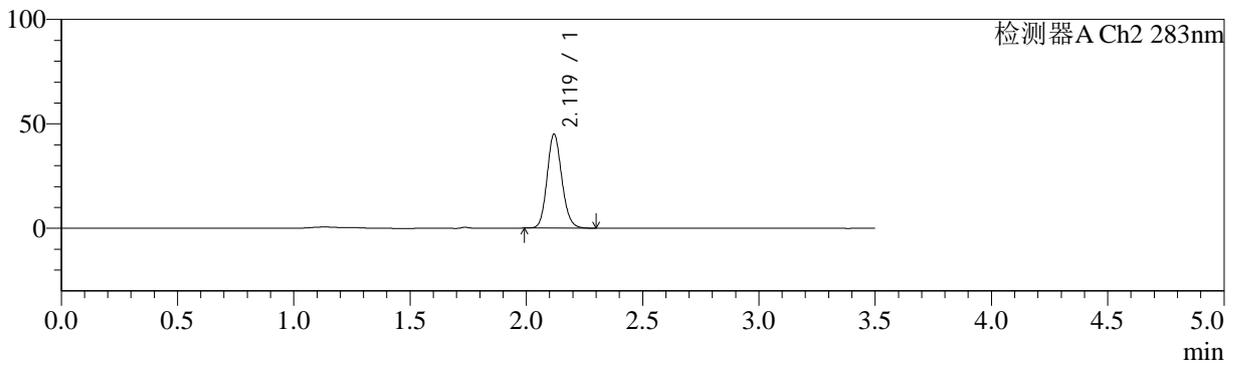
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-600-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:33 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	2.762	204141	100.000	43796	8169	1.136	--
总计		204141	100.000	43796			

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	198295	100.000	44862	5423	1.133	--
总计		198295	100.000	44862			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

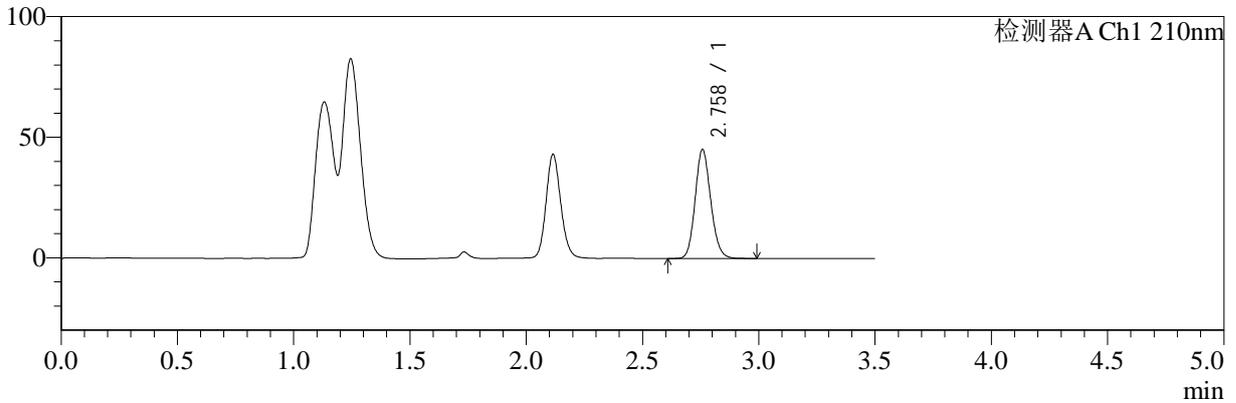
SMF-217

<样品信息>

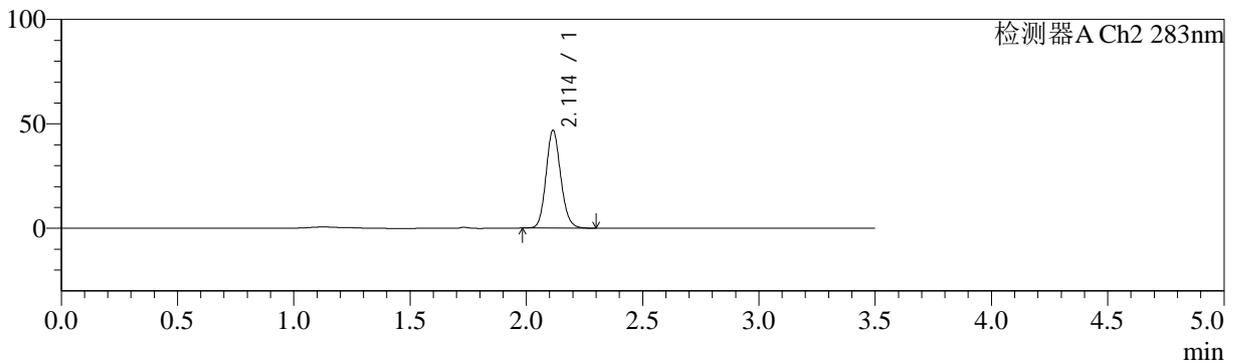
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-601-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:36 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	2.758	210749	100.000	44987	8145	1.137	--
总计		210749	100.000	44987			

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	206088	100.000	46821	5407	1.133	--
总计		206088	100.000	46821			

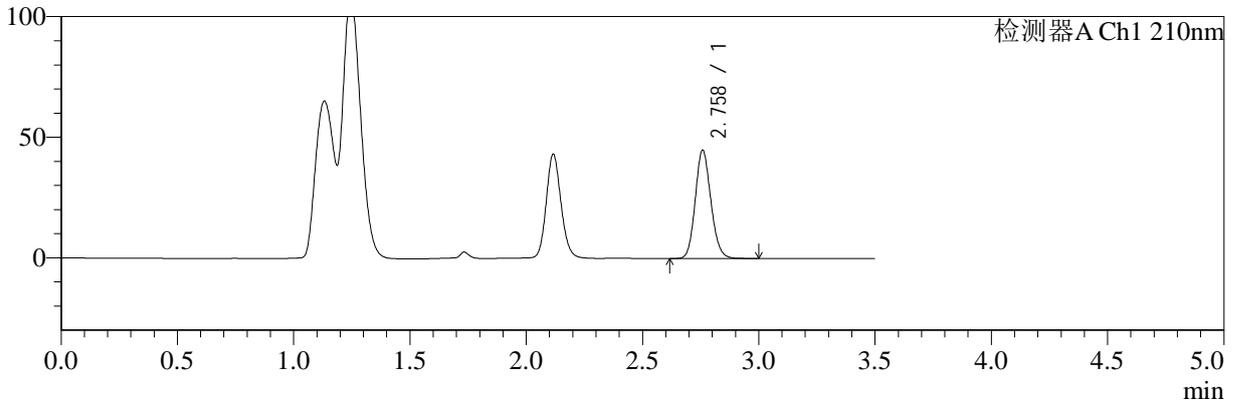
图31 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

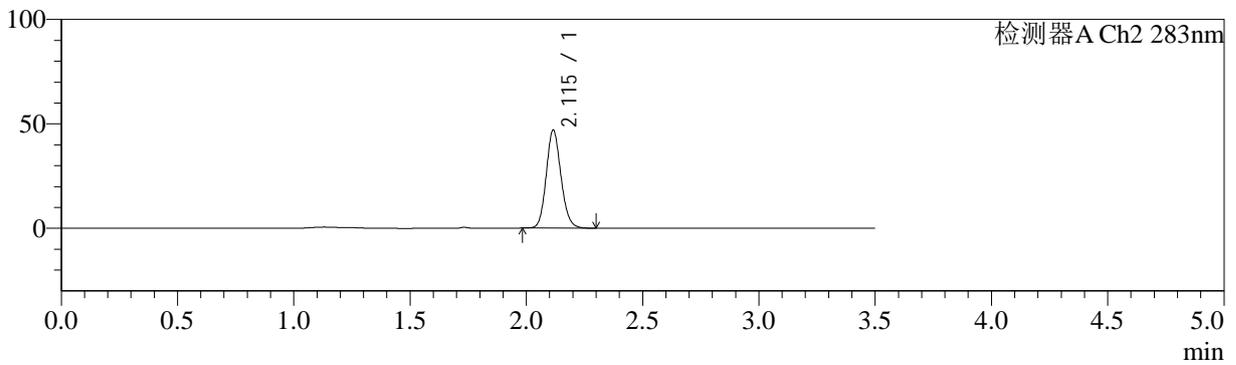
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-602-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:57:38 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	2.758	209937	100.000	44656	8124	1.137	--
总计		209937	100.000	44656			

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	207085	100.000	46872	5386	1.132	--
总计		207085	100.000	46872			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

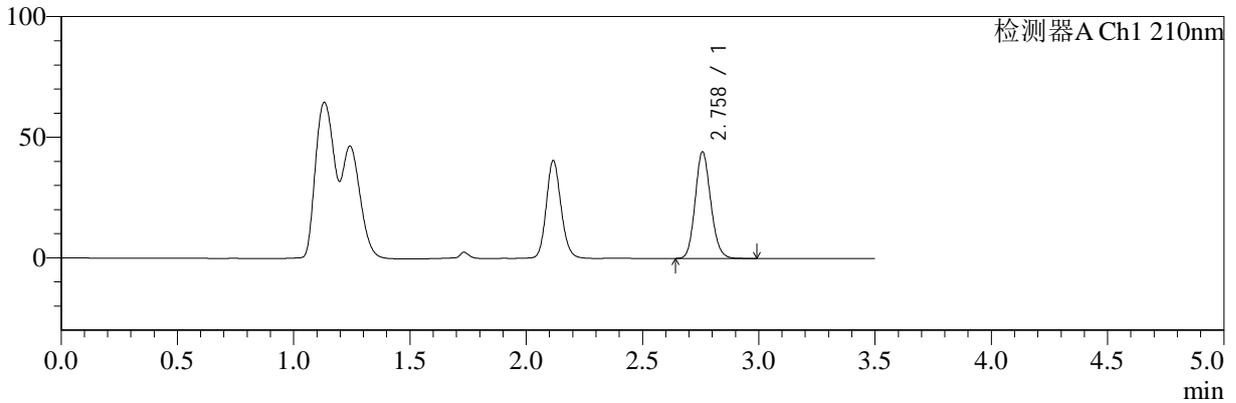
SMF-217

<样品信息>

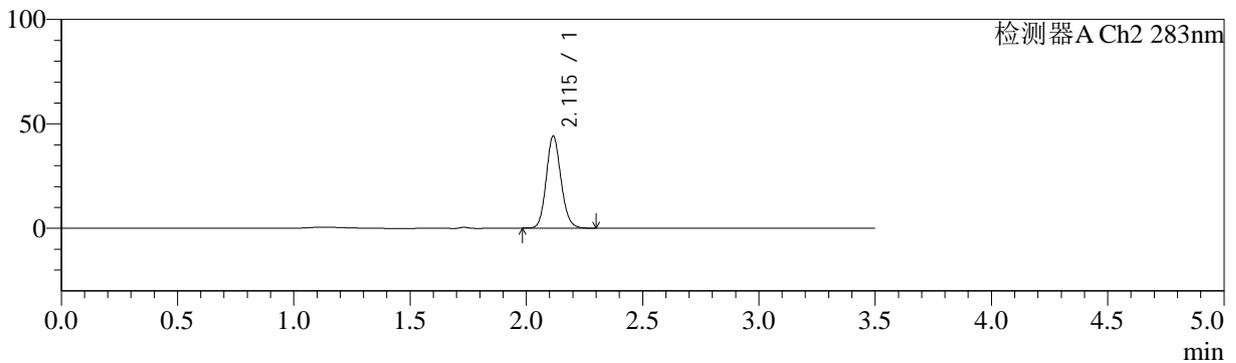
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-603-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:41 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	2.758	206271	100.000	44029	8137	1.136	--
总计		206271	100.000	44029			

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	194458	100.000	44014	5388	1.131	--
总计		194458	100.000	44014			

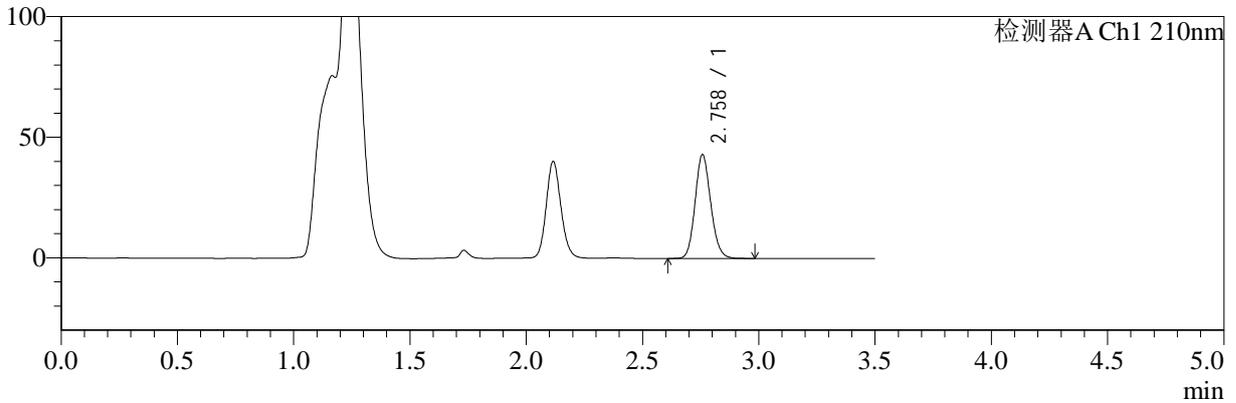
图33 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

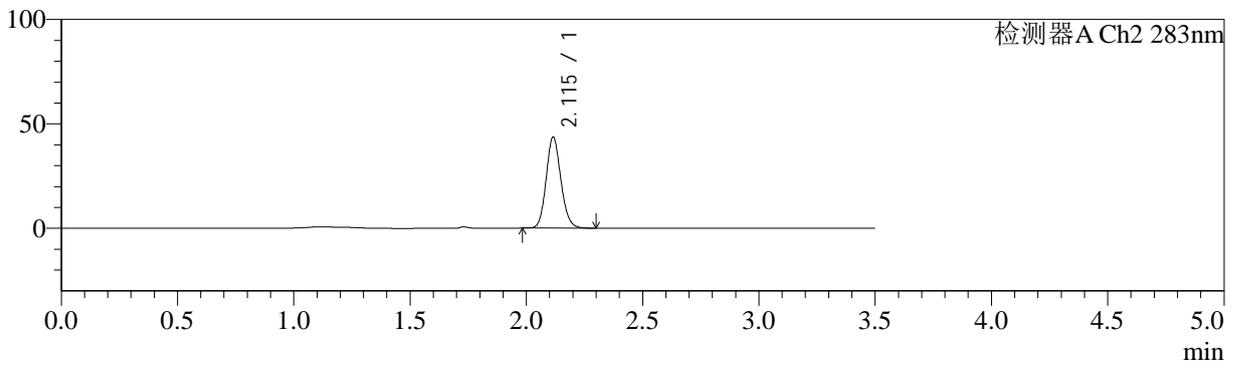
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-604-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 03:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	201040	100.000	42859	8102	1.135	--
总计		201040	100.000	42859			

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	192215	100.000	43600	5398	1.131	--
总计		192215	100.000	43600			

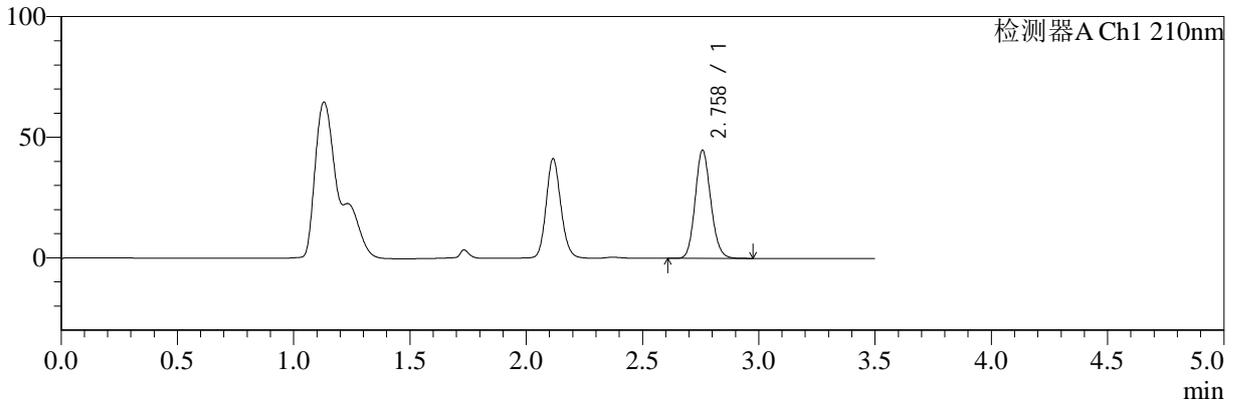
图34 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

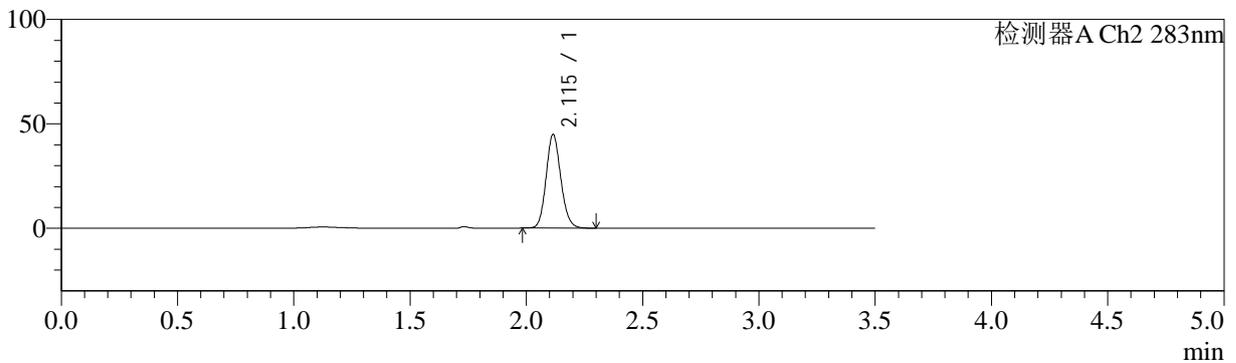
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-605-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	209781	100.000	44640	8086	1.134	--
总计		209781	100.000	44640			

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	197628	100.000	44825	5387	1.130	--
总计		197628	100.000	44825			

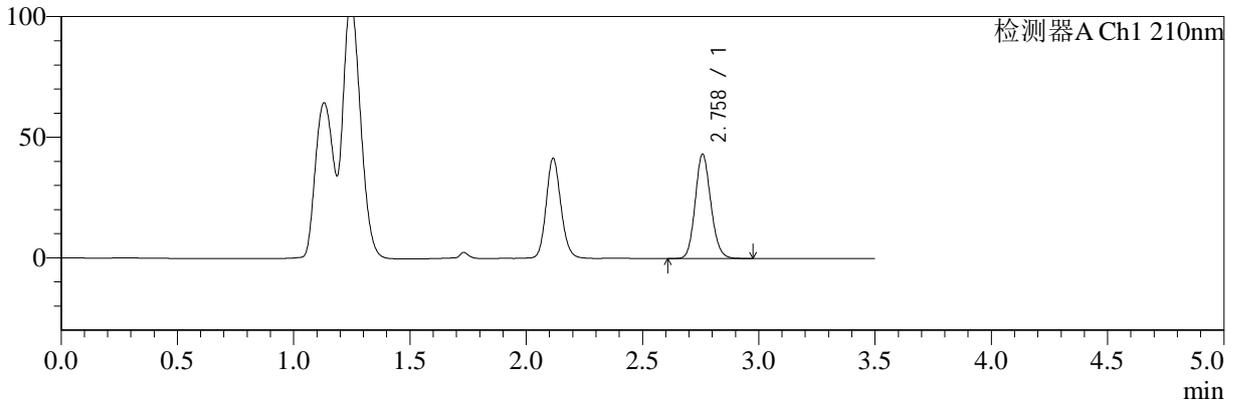
图35 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

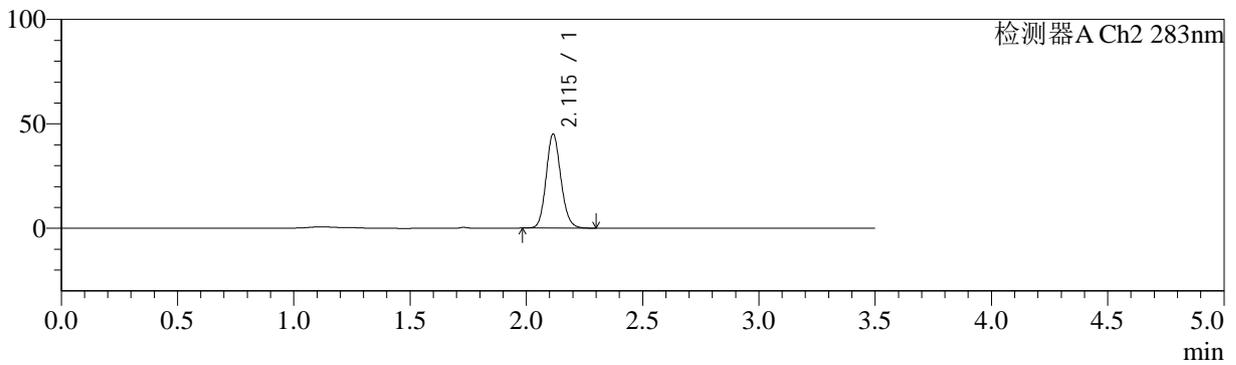
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-606-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:49 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	2.758	202540	100.000	43056	8092	1.134	--
总计		202540	100.000	43056			

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	198858	100.000	45029	5373	1.131	--
总计		198858	100.000	45029			

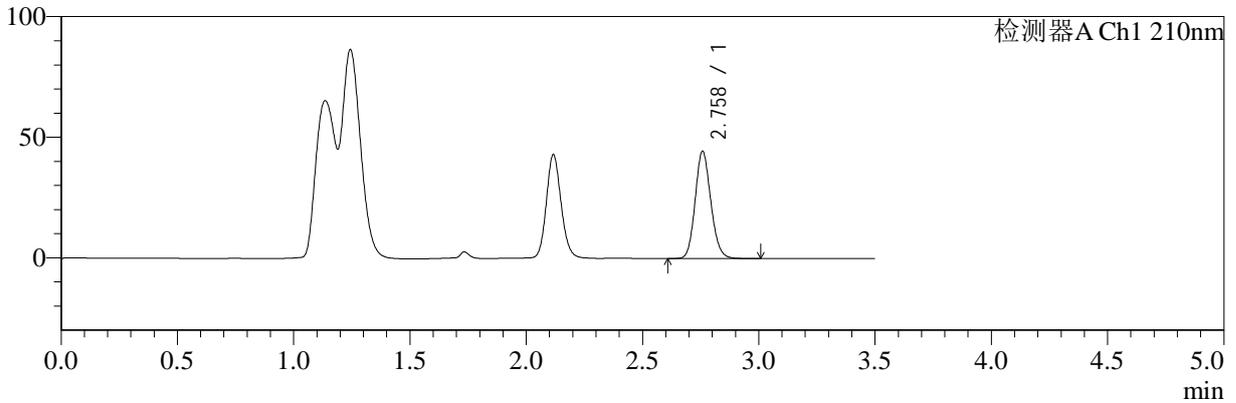
图36 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

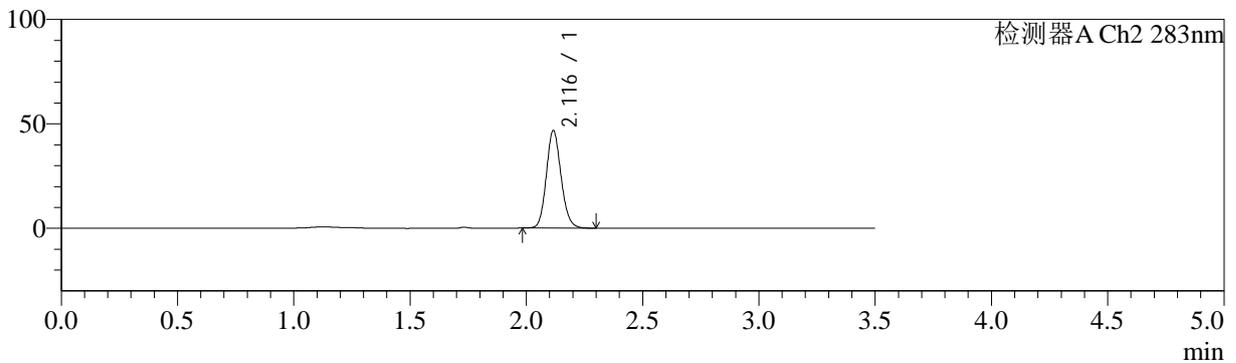
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-607-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	208201	100.000	44258	8087	1.136	--
总计		208201	100.000	44258			

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	206073	100.000	46584	5389	1.130	--
总计		206073	100.000	46584			

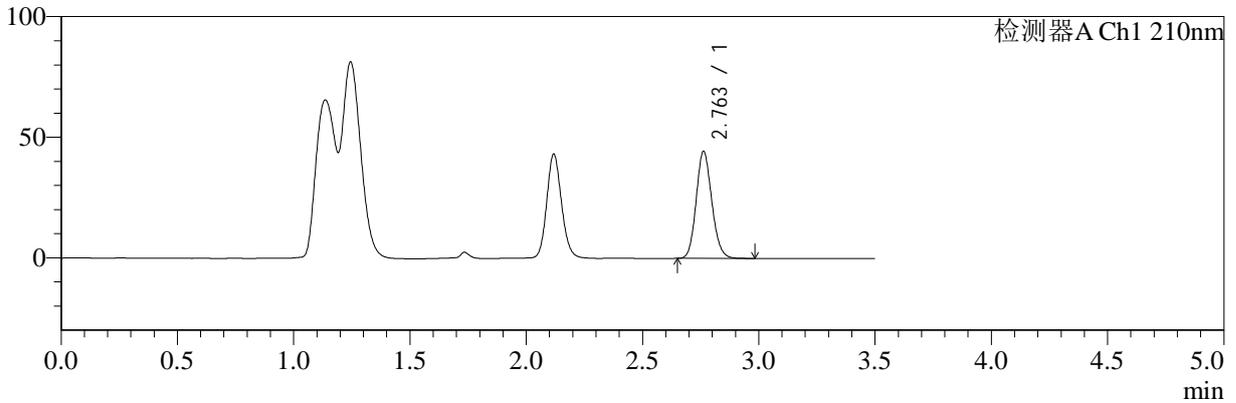
图37 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

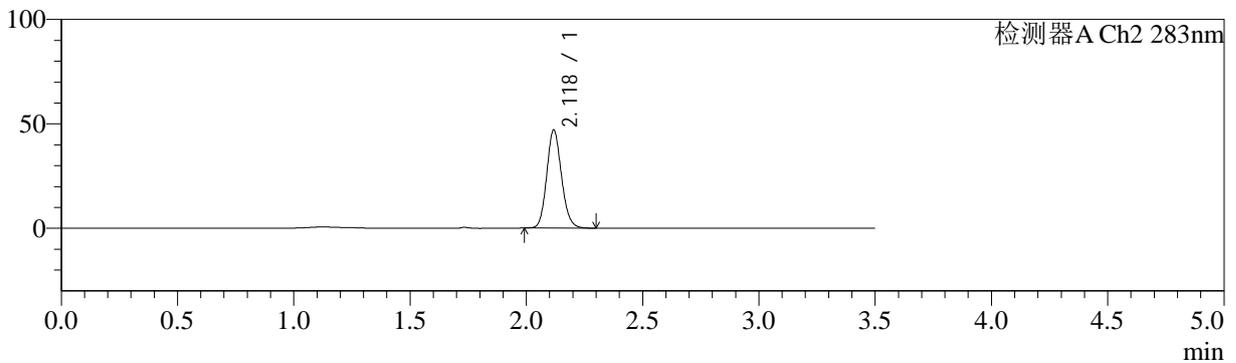
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-608-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.763	207351	100.000	44379	8117	1.133	--
总计		207351	100.000	44379			

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	207607	100.000	46521	5370	1.131	--
总计		207607	100.000	46521			

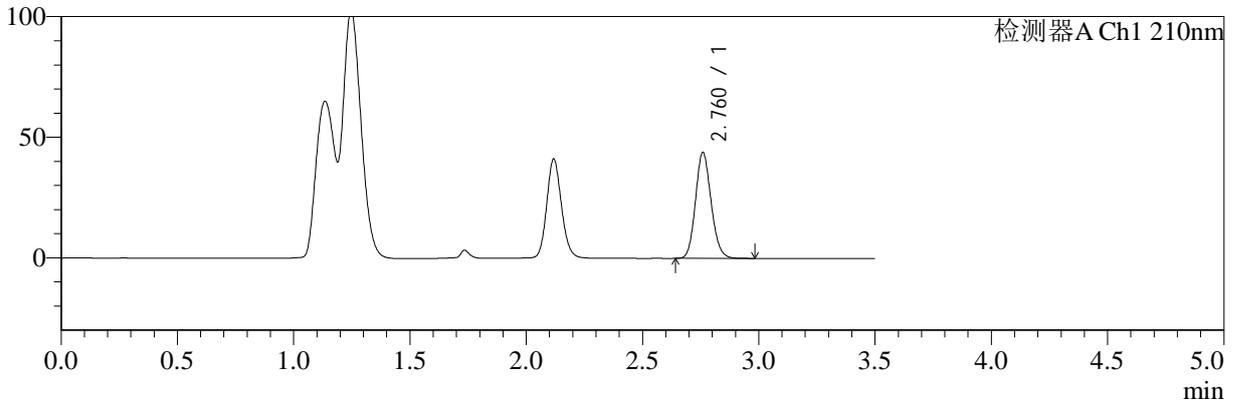
图38 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

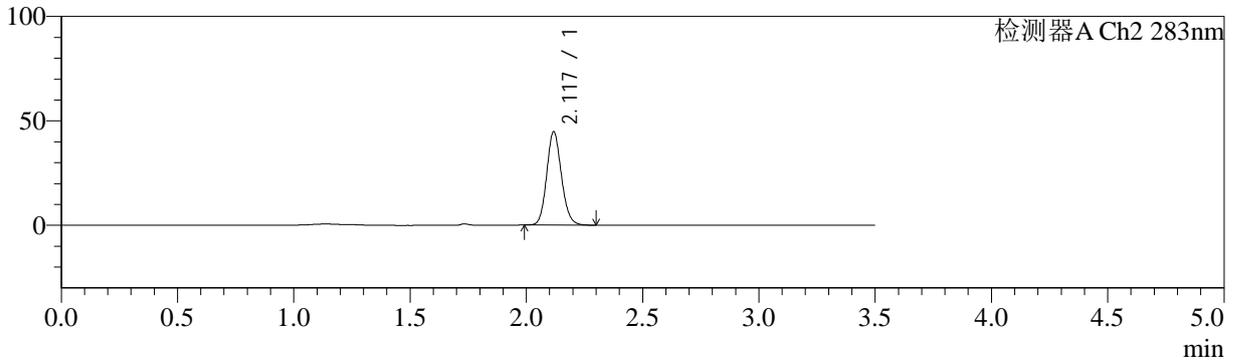
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-609-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:16:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:57:58 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	2.760	205252	100.000	43601	8115	1.133	--
总计		205252	100.000	43601			

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	197071	100.000	44298	5396	1.132	--
总计		197071	100.000	44298			

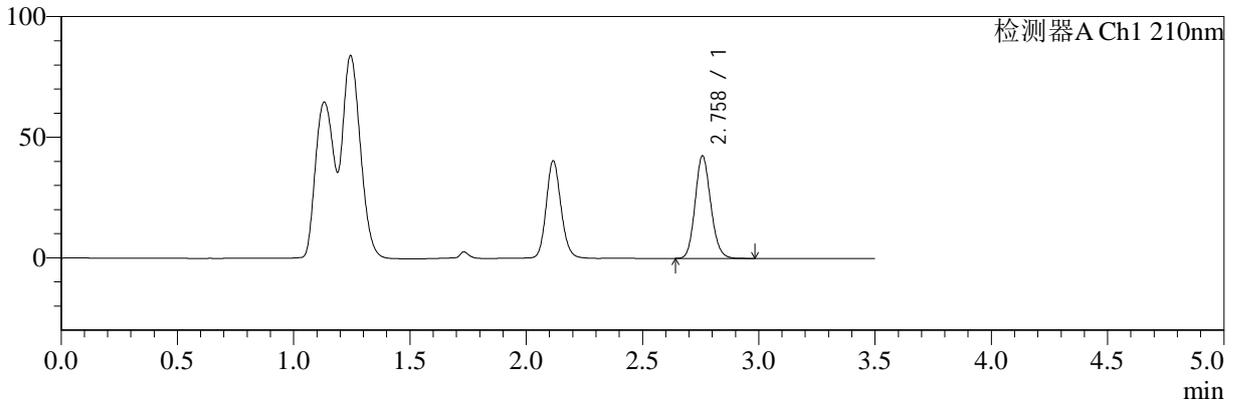
图39 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

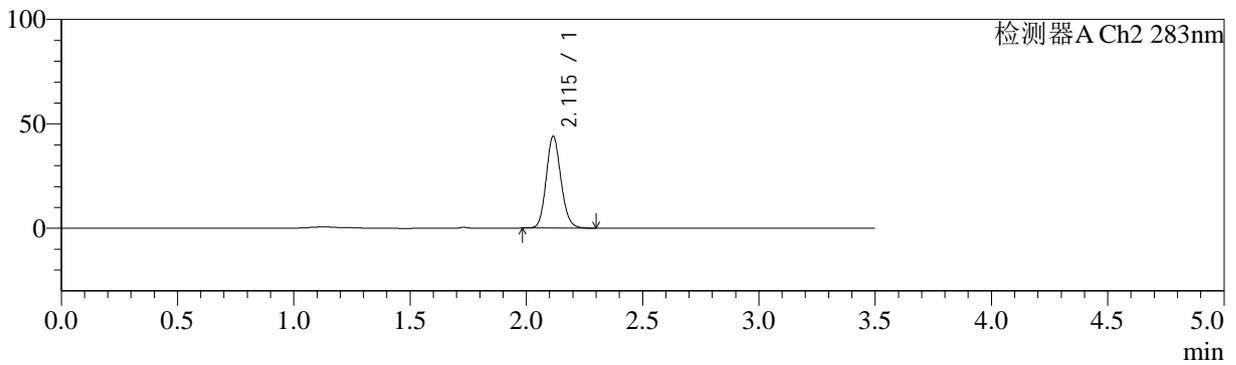
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-610-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:58:01 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	2.758	199044	100.000	42359	8083	1.135	--
总计		199044	100.000	42359			

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	194409	100.000	43951	5371	1.130	--
总计		194409	100.000	43951			

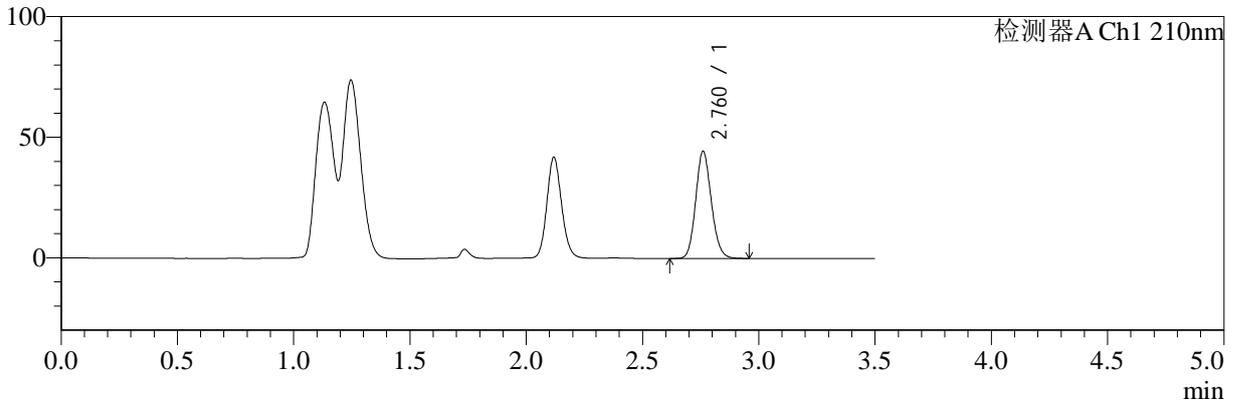
图40 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

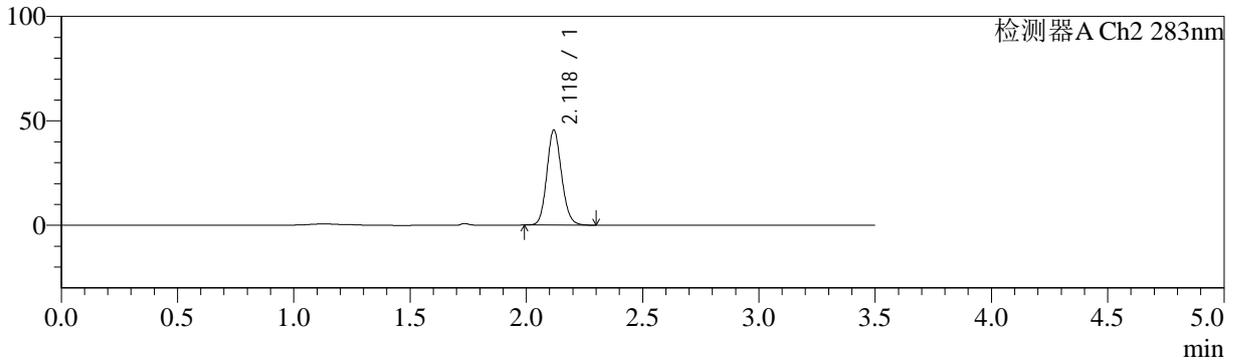
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-611-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:58:03 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	2.760	207800	100.000	44235	8103	1.132	--
总计		207800	100.000	44235			

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	200914	100.000	45176	5379	1.127	--
总计		200914	100.000	45176			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

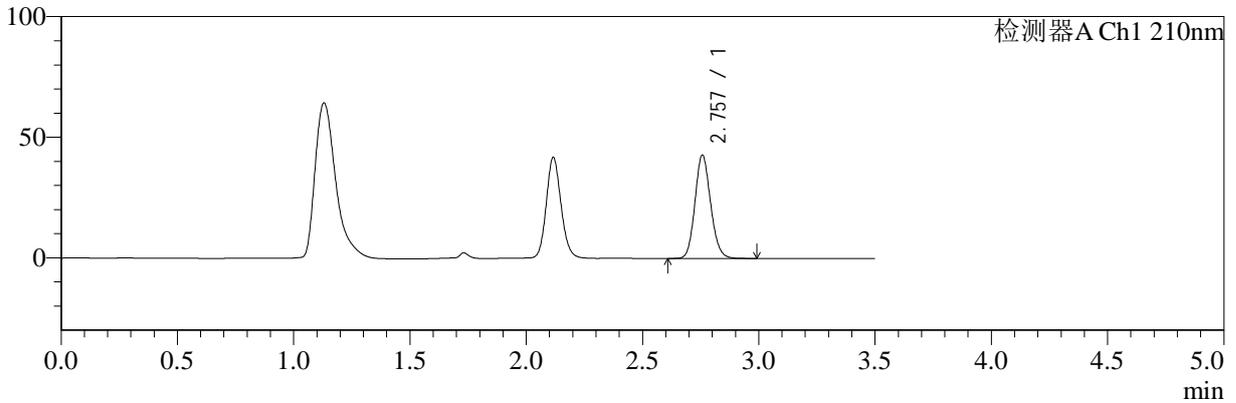
SMF-217

<样品信息>

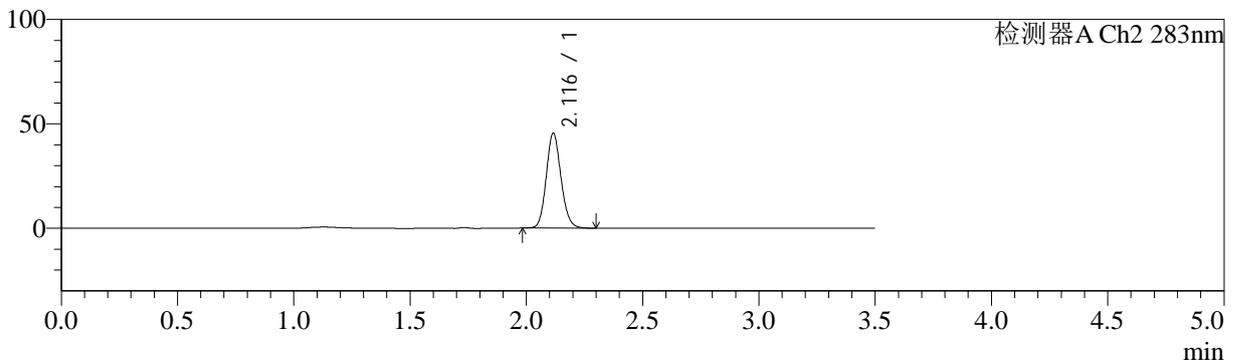
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-612-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:58:06 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	2.757	200968	100.000	42752	8062	1.133	--
总计		200968	100.000	42752			

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	200955	100.000	45394	5371	1.128	--
总计		200955	100.000	45394			

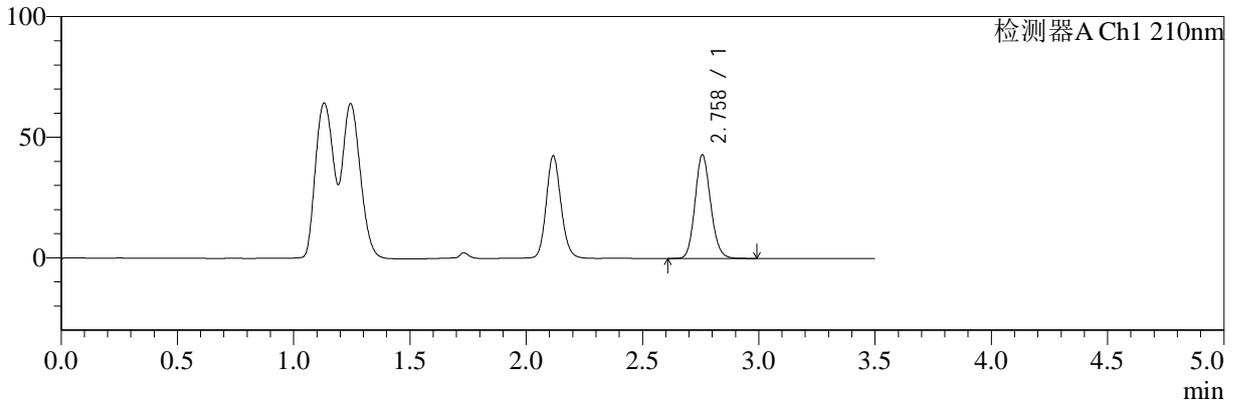
图42 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

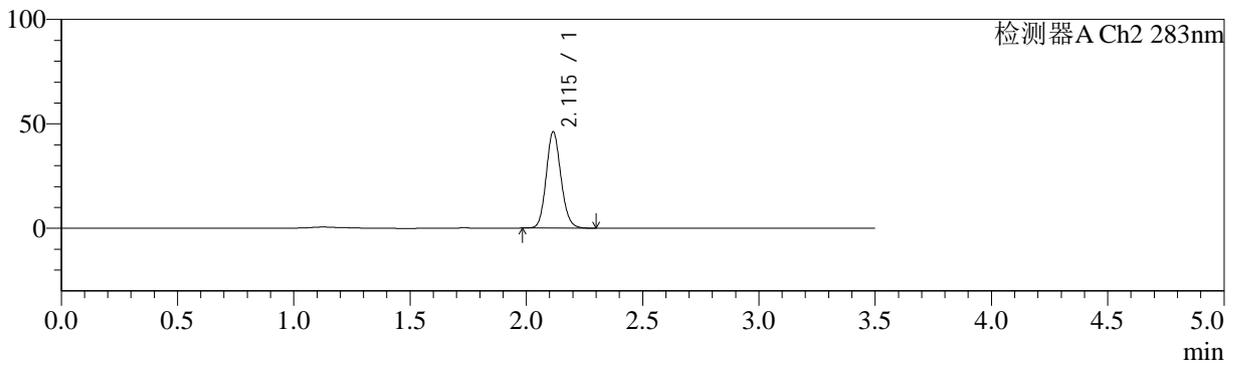
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-613-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:58:09 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	2.758	200875	100.000	42832	8083	1.131	--
总计		200875	100.000	42832			

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	203706	100.000	46069	5371	1.128	--
总计		203706	100.000	46069			

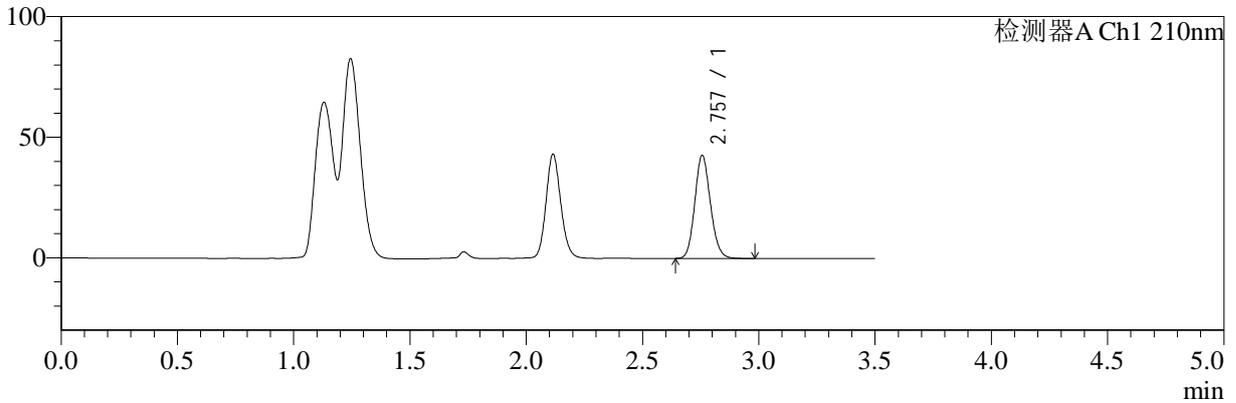
图43 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

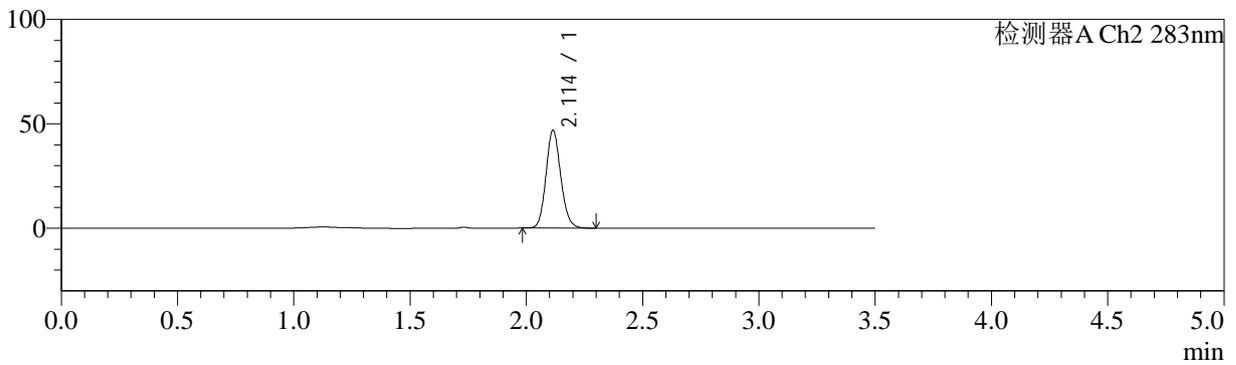
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-614-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:58:12 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	2.757	199795	100.000	42721	8091	1.130	--
总计		199795	100.000	42721			

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	207178	100.000	46917	5354	1.130	--
总计		207178	100.000	46917			

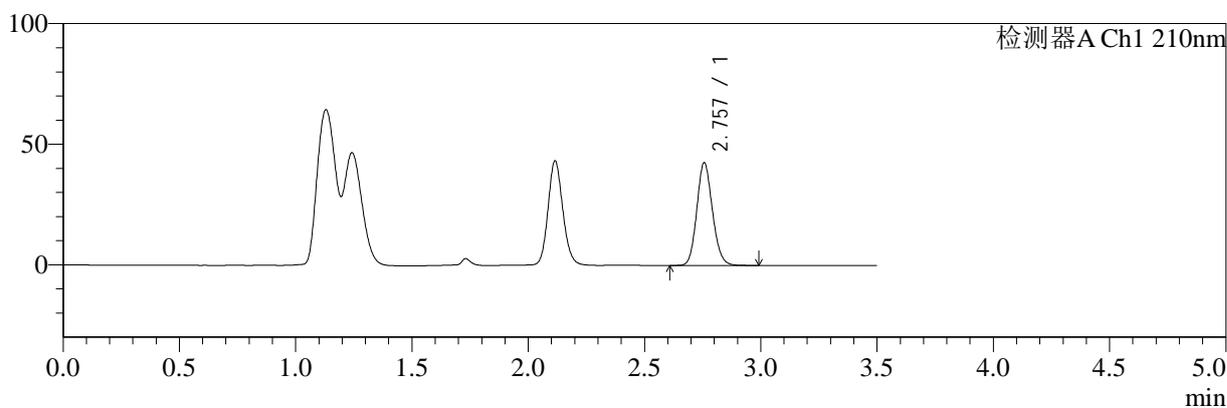
图44 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

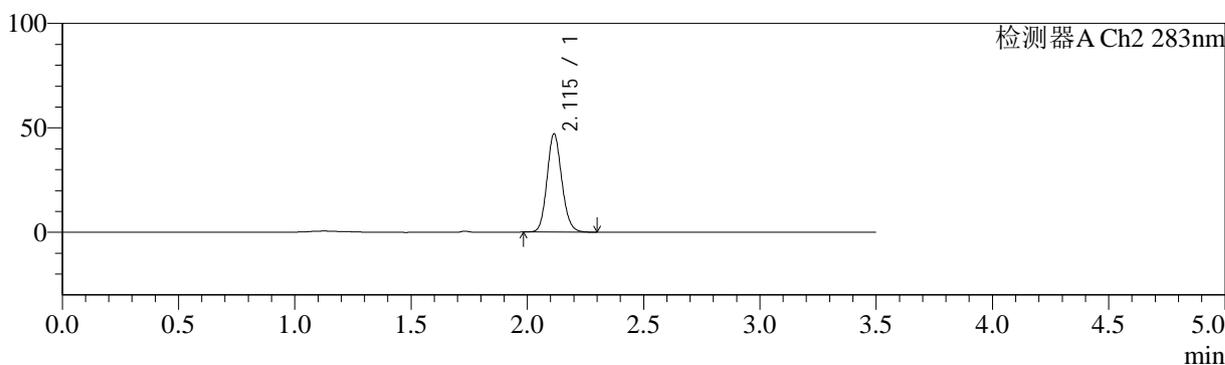
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-615-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	199374	100.000	42559	8083	1.131	--
总计		199374	100.000	42559			

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	207975	100.000	47066	5360	1.127	--
总计		207975	100.000	47066			

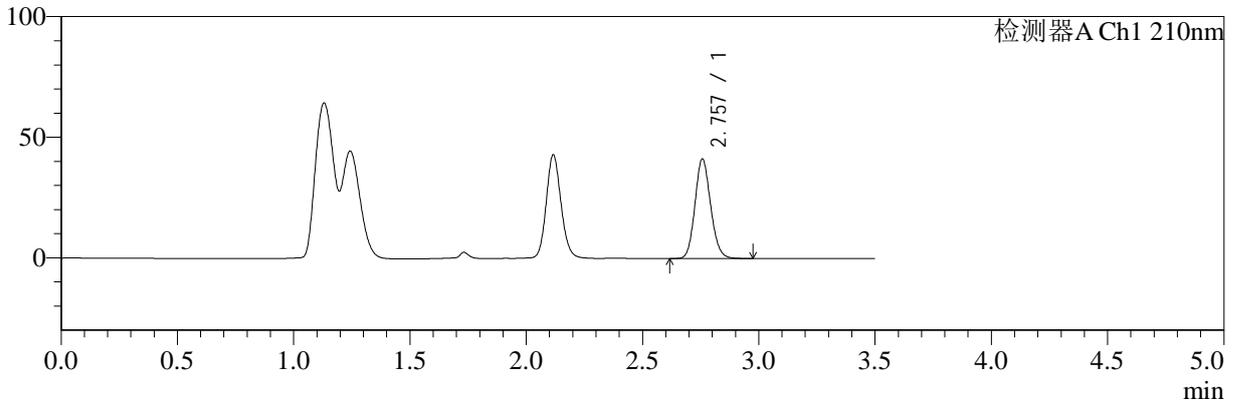
图45 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

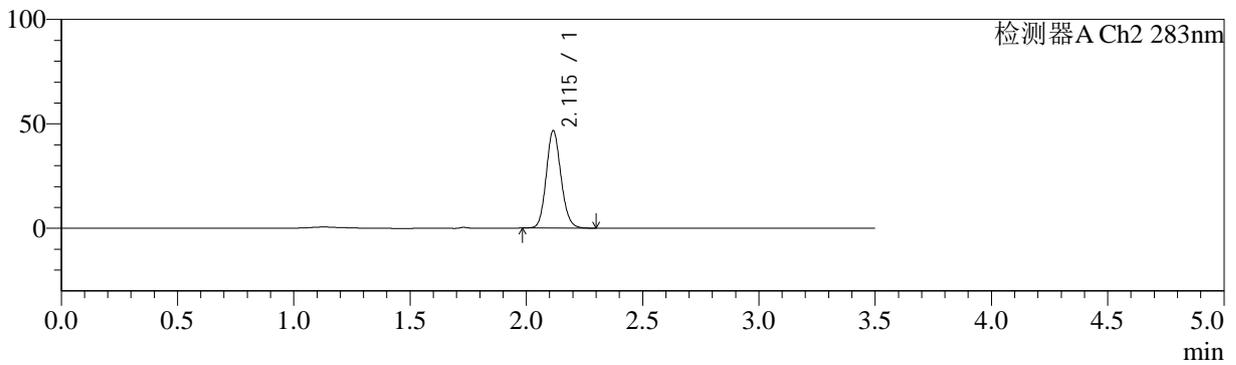
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-616-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:58:18 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	2.757	193539	100.000	41189	8052	1.130	--
总计		193539	100.000	41189			

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	205945	100.000	46558	5369	1.128	--
总计		205945	100.000	46558			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



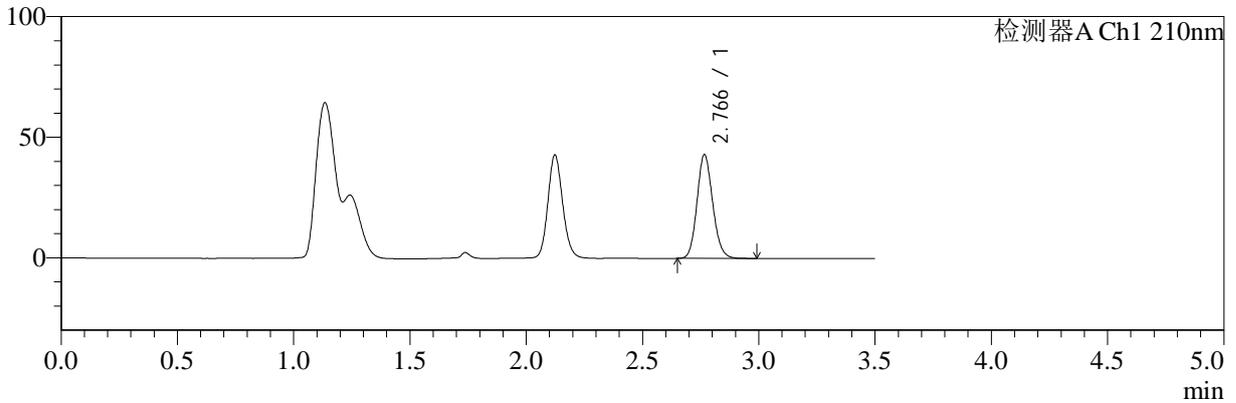
SMF-217

<样品信息>

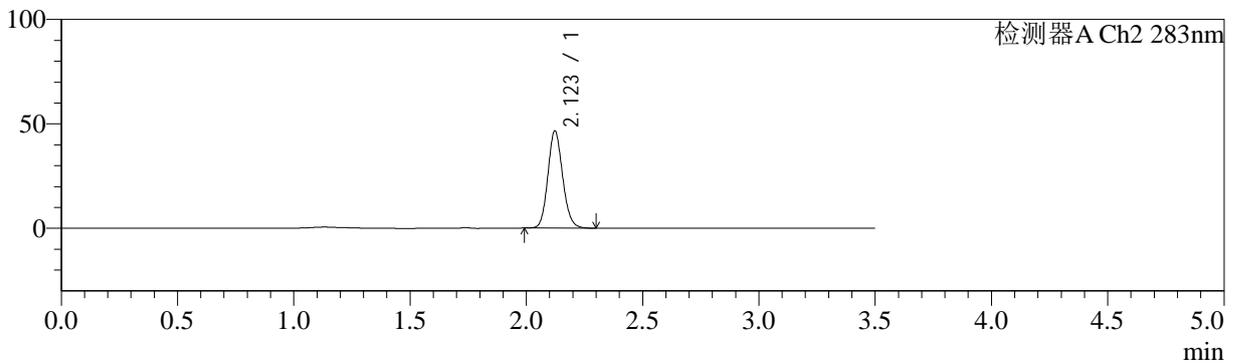
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-617-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/29 10:58:21 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	2.766	201811	100.000	42881	8092	1.131	--
总计		201811	100.000	42881			

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	205768	100.000	46558	5387	1.126	--
总计		205768	100.000	46558			

图47 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

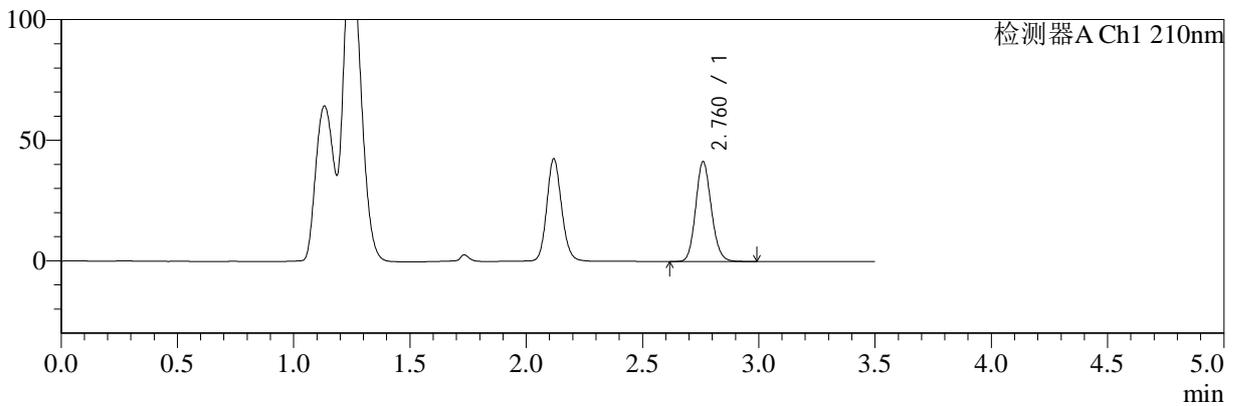
SMF-217

<样品信息>

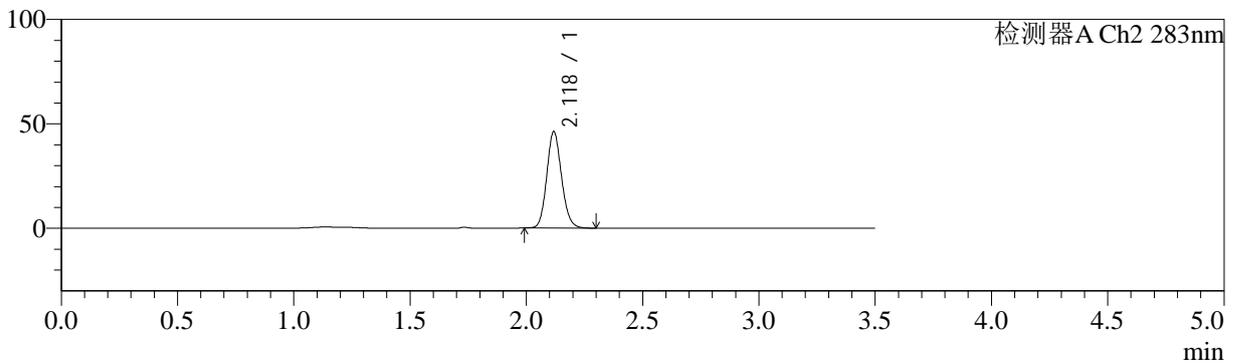
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-618-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:58:24 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	2.760	193640	100.000	41226	8107	1.130	--
总计		193640	100.000	41226			

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	204444	100.000	45781	5344	1.127	--
总计		204444	100.000	45781			

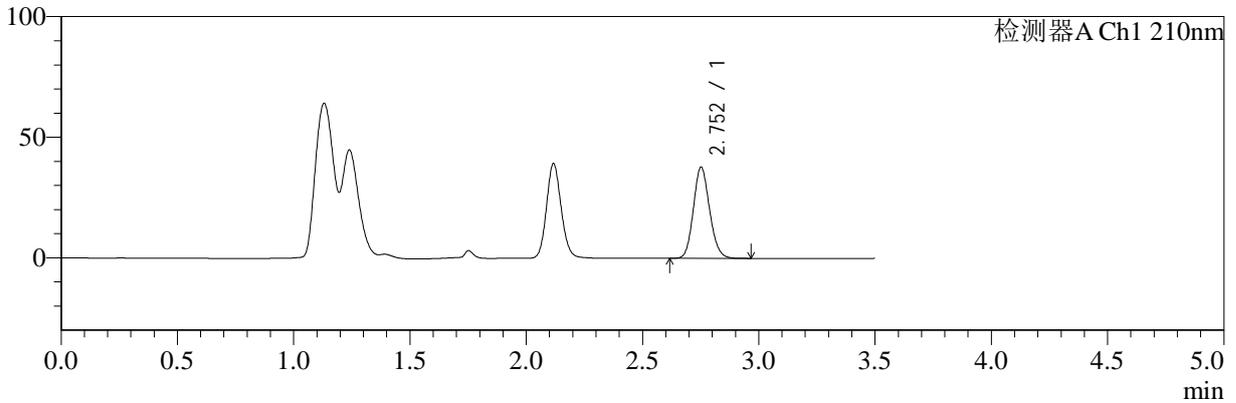
图48 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

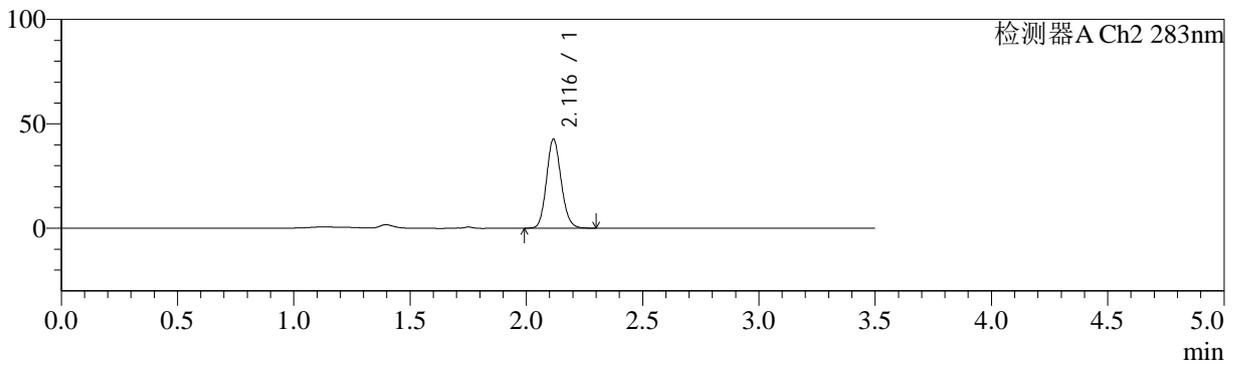
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-619-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 04:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:58:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	182951	100.000	37602	7496	1.132	--
总计		182951	100.000	37602			

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	187495	100.000	42455	5408	1.126	--
总计		187495	100.000	42455			

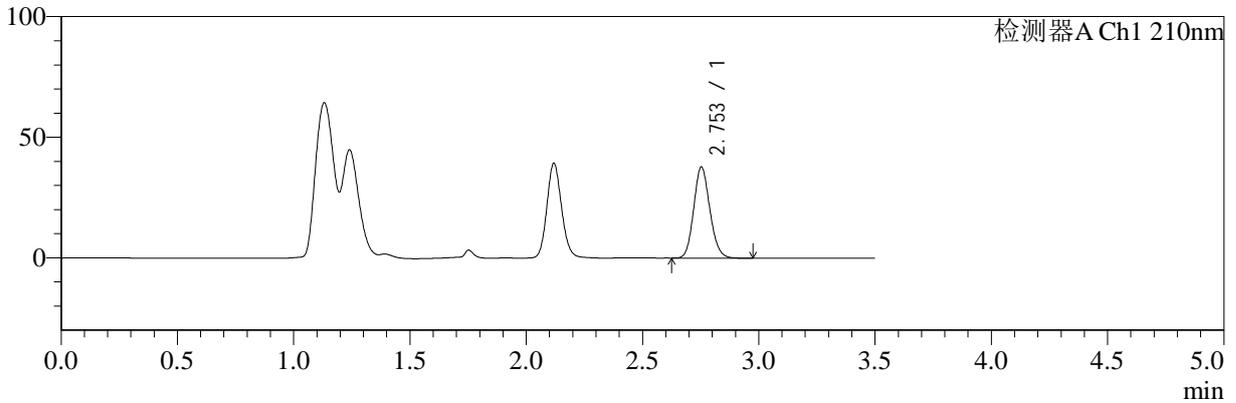
图49 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

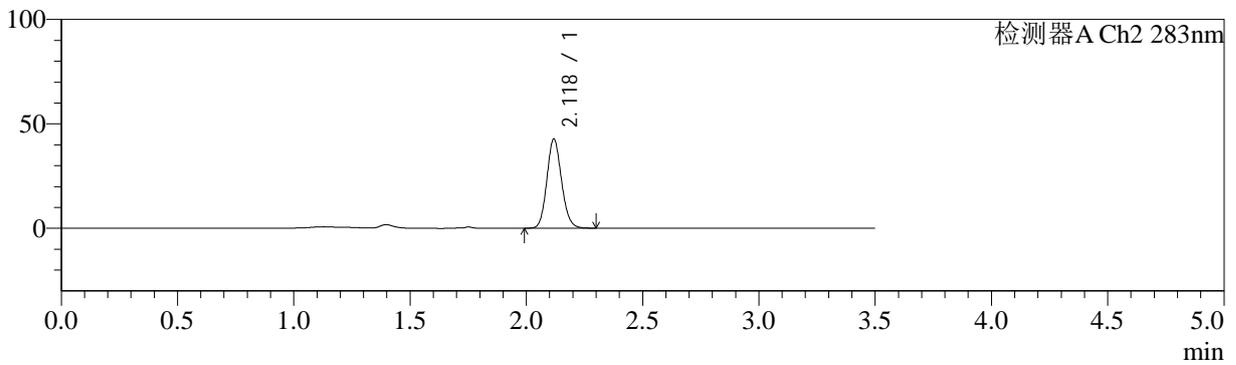
色谱柱:XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-25/3-620-2 - zzp-24052301p-rcqx-pH6.8-2.5mg0.8mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCQX-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240528-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/29 05:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/29 10:58:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	182336	100.000	37738	7552	1.132	--
总计		182336	100.000	37738			

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	187764	100.000	42407	5414	1.125	--
总计		187764	100.000	42407			

图50 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24052301批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2