



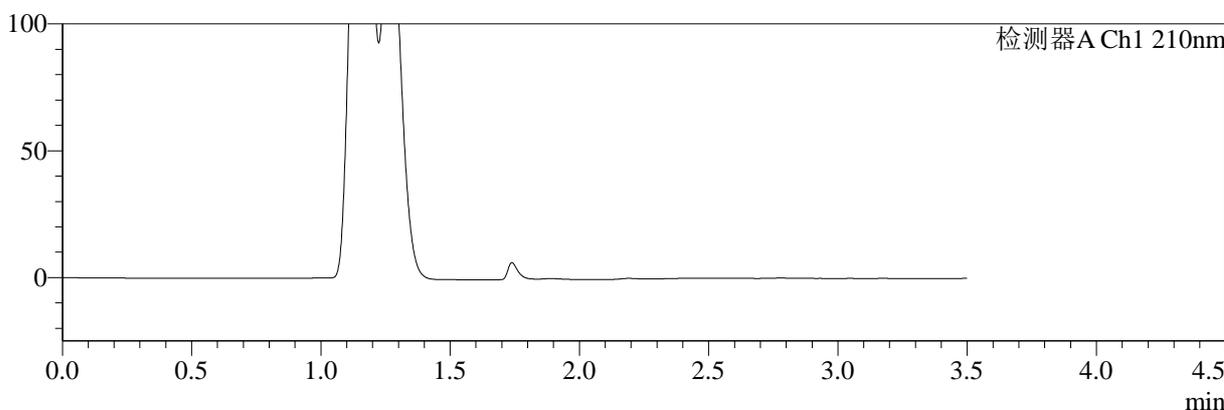
SMF-217

<样品信息>

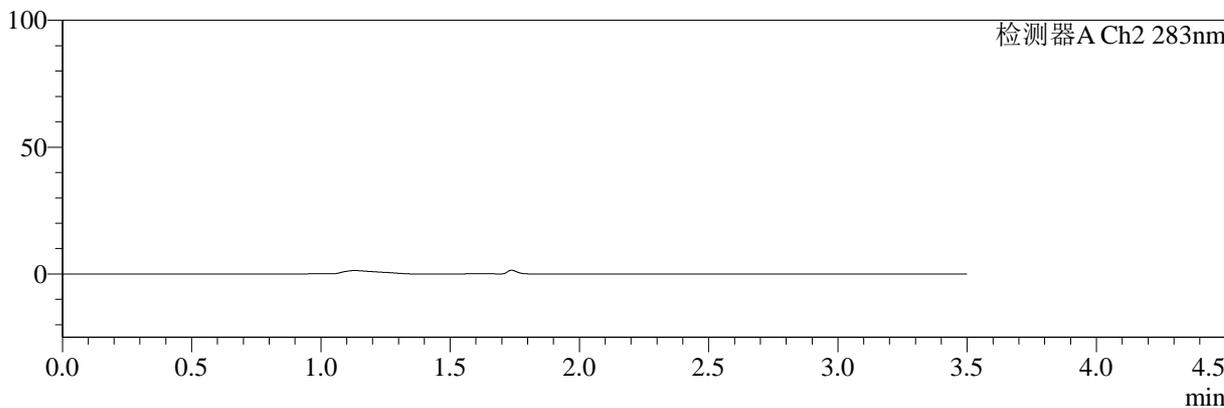
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-190-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 00:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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
参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转
溶剂



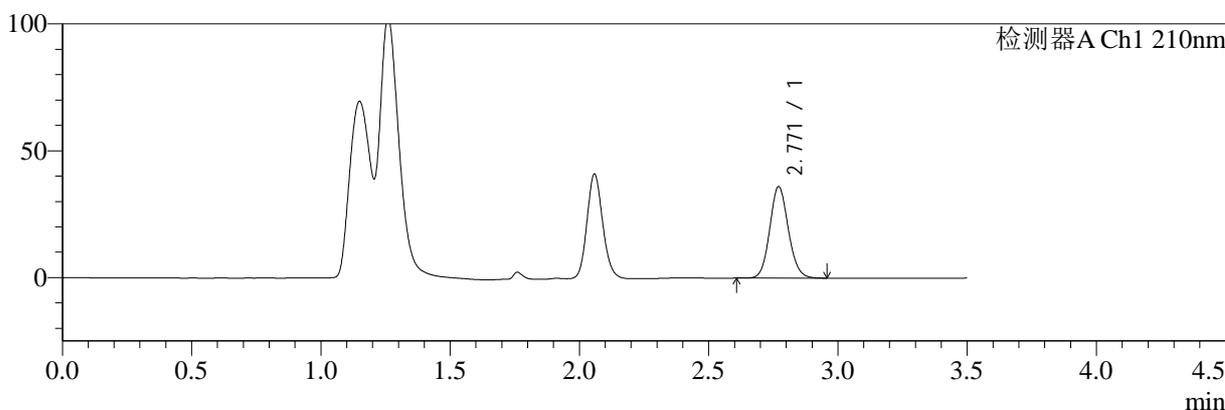
SMF-217

<样品信息>

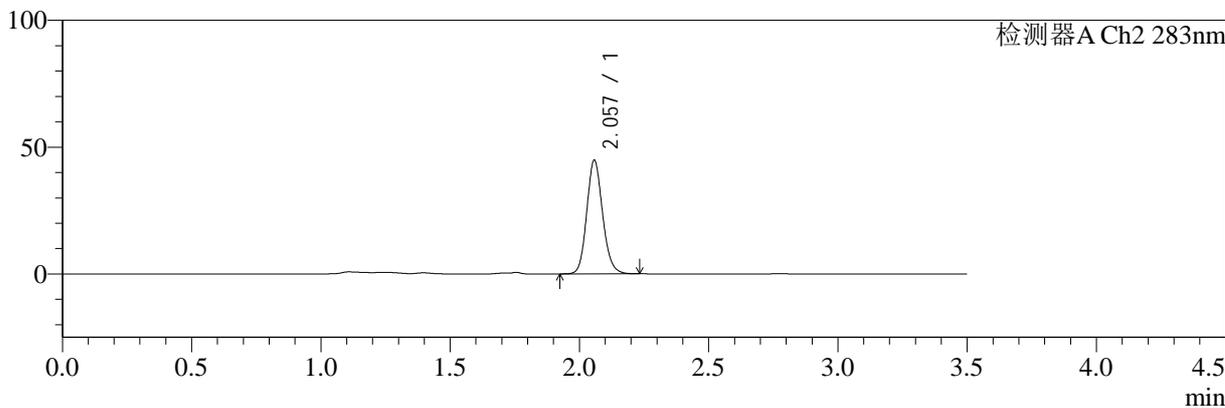
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-191-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 00:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	180238	100.000	36086	7183	1.105	--
总计		180238	100.000	36086			

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	2.057	191341	100.000	44668	5462	1.137	--
总计		191341	100.000	44668			

图2 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



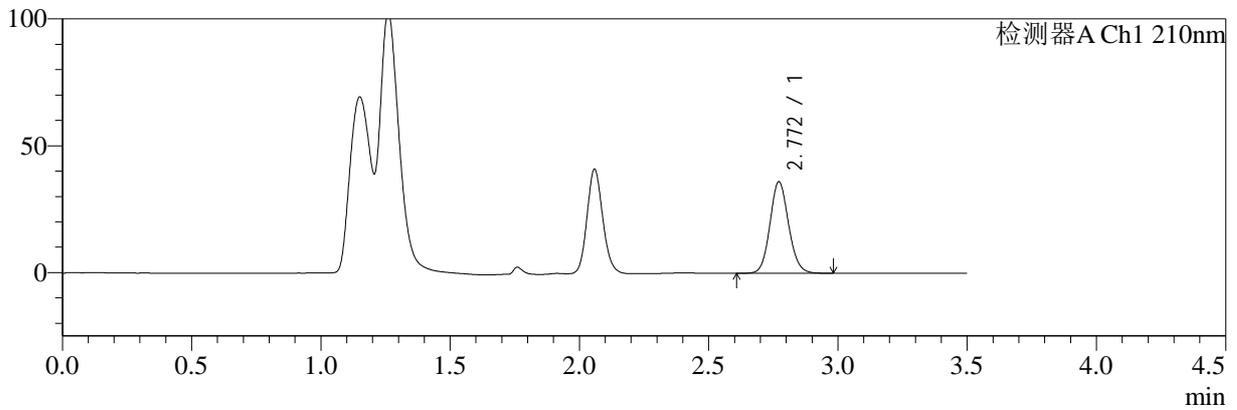
SMF-217

<样品信息>

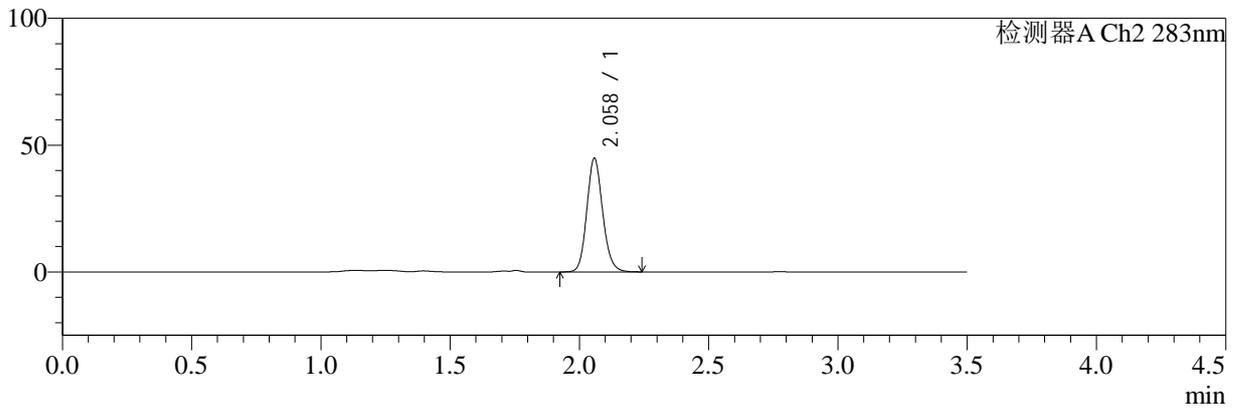
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-192-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 00:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	180571	100.000	36104	7168	1.105	--
总计		180571	100.000	36104			

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	2.058	191438	100.000	44622	5460	1.137	--
总计		191438	100.000	44622			

图3 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



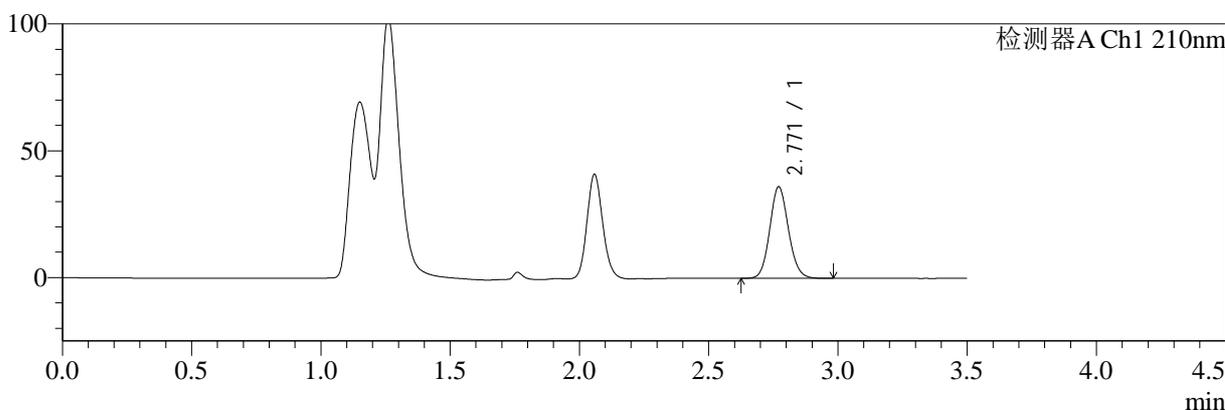
SMF-217

<样品信息>

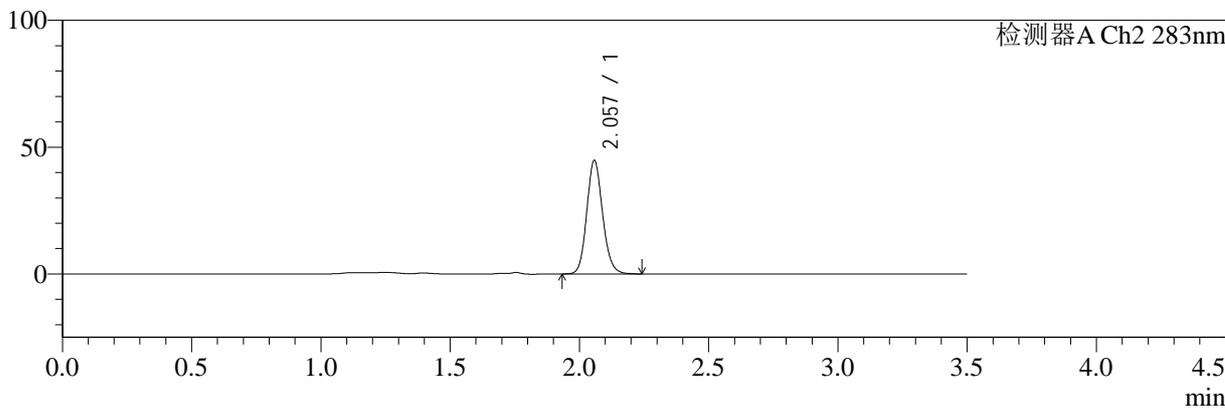
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-193-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 00:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	181030	100.000	36118	7121	1.103	--
总计		181030	100.000	36118			

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	2.057	191380	100.000	44634	5458	1.136	--
总计		191380	100.000	44634			

图4 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



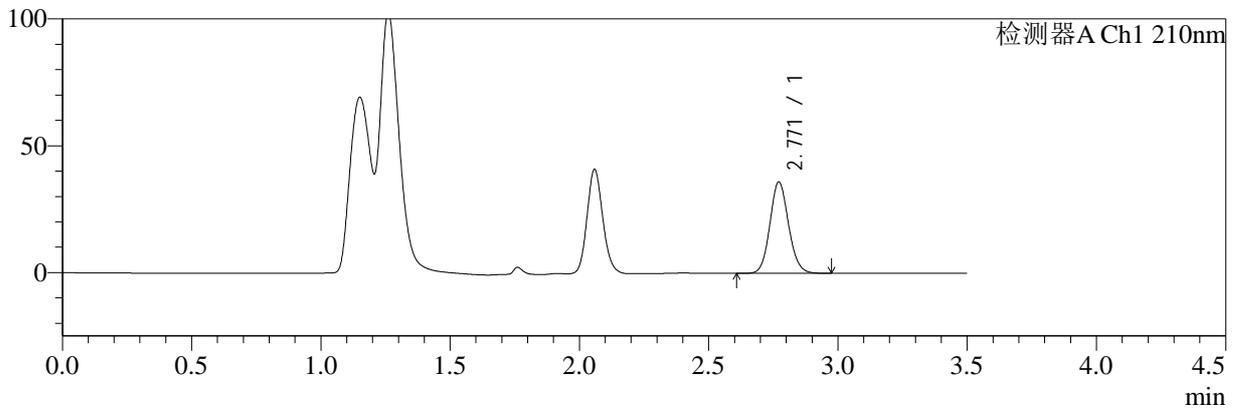
SMF-217

<样品信息>

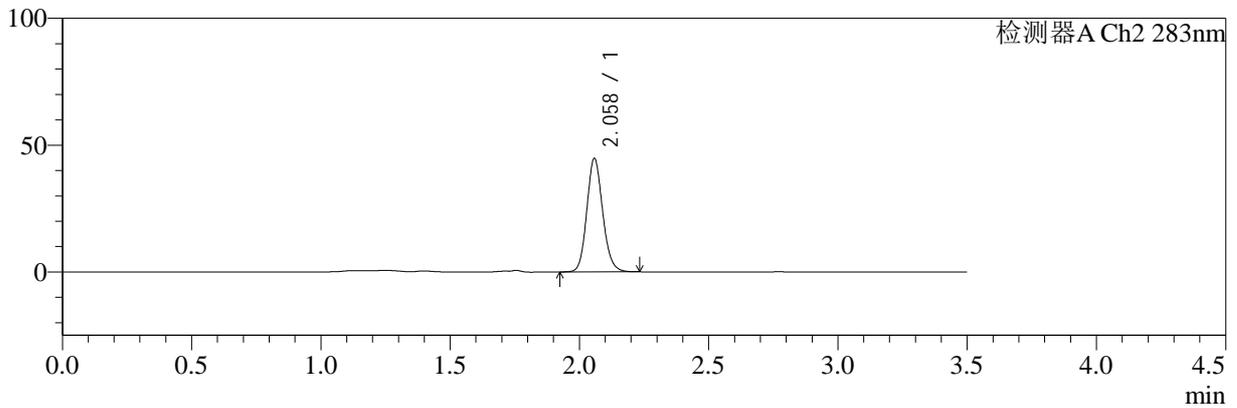
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-194-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 00:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	180366	100.000	36050	7150	1.104	--
总计		180366	100.000	36050			

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	2.058	191135	100.000	44559	5459	1.137	--
总计		191135	100.000	44559			

图5 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



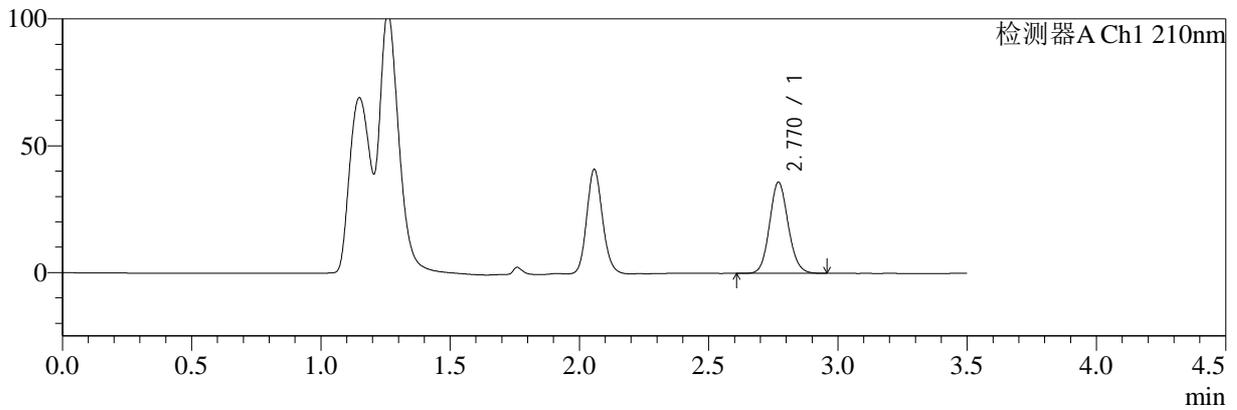
SMF-217

<样品信息>

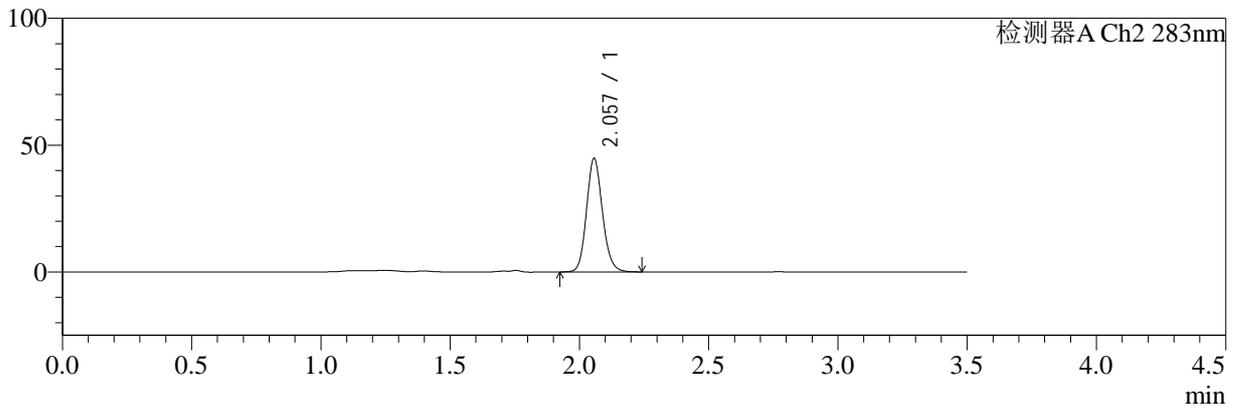
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-195-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 00:47:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	180311	100.000	35934	7130	1.105	--
总计		180311	100.000	35934			

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	2.057	191981	100.000	44719	5418	1.137	--
总计		191981	100.000	44719			

图6 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



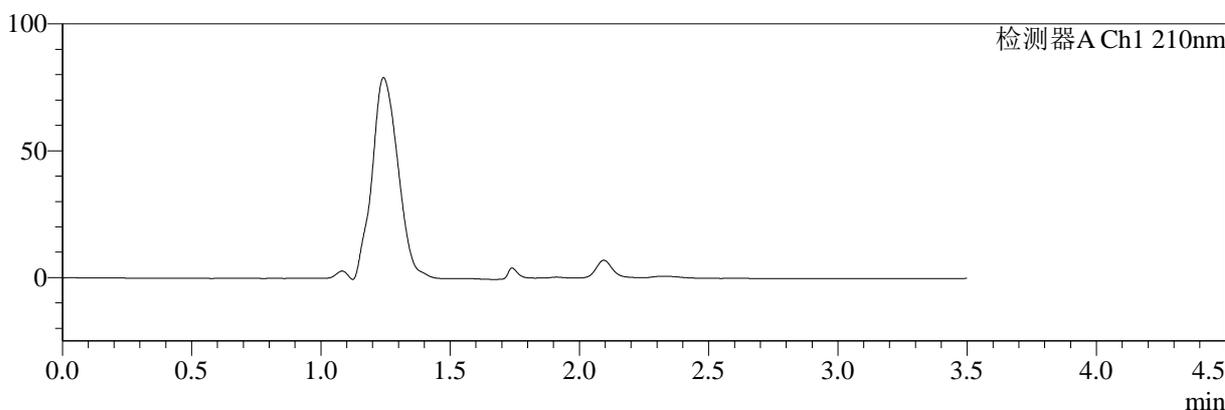
SMF-217

<样品信息>

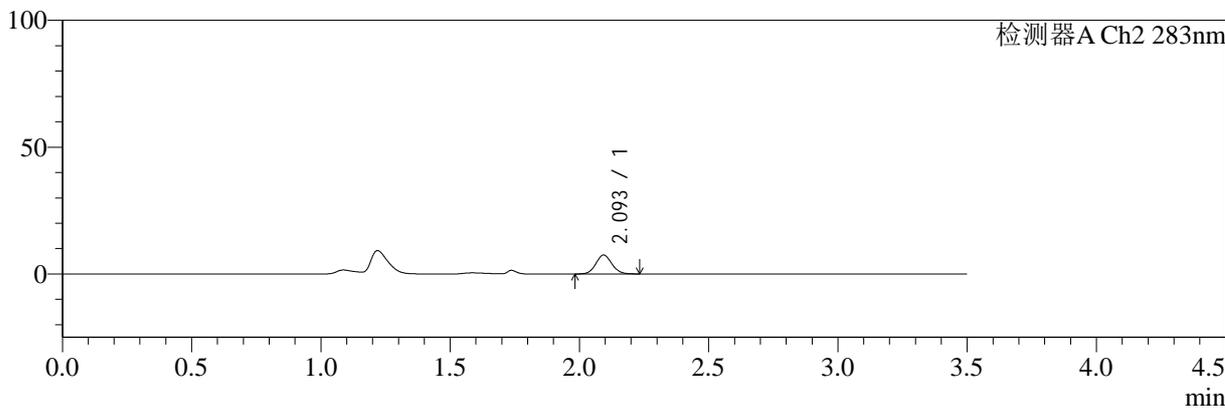
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-196-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 00:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	32237	100.000	7416	5456	1.088	--
总计		32237	100.000	7416			

图7 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



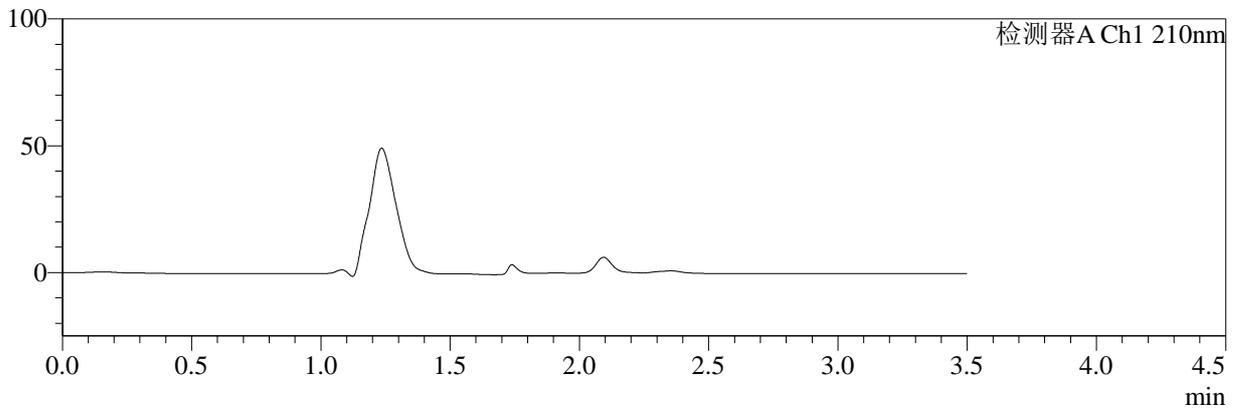
SMF-217

<样品信息>

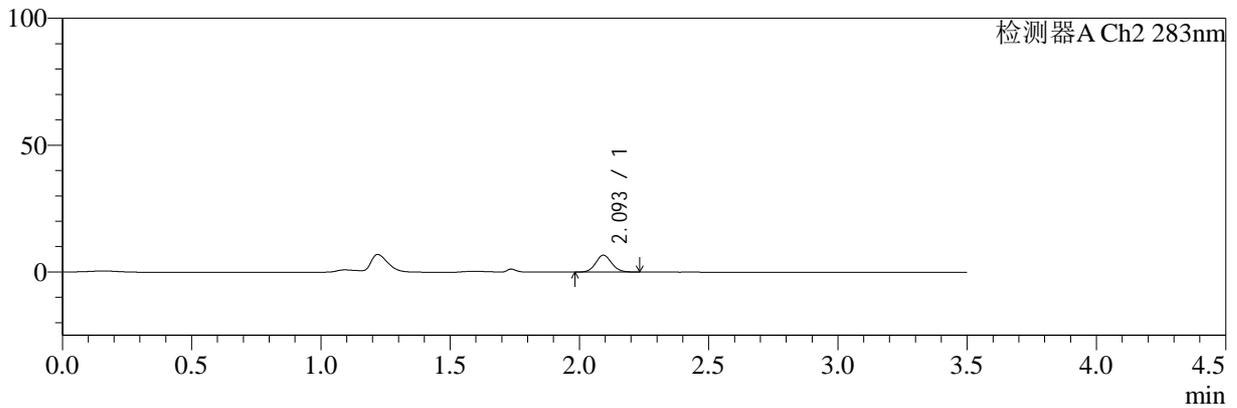
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-197-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 00:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	28730	100.000	6599	5444	1.091	--
总计		28730	100.000	6599			

图8 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



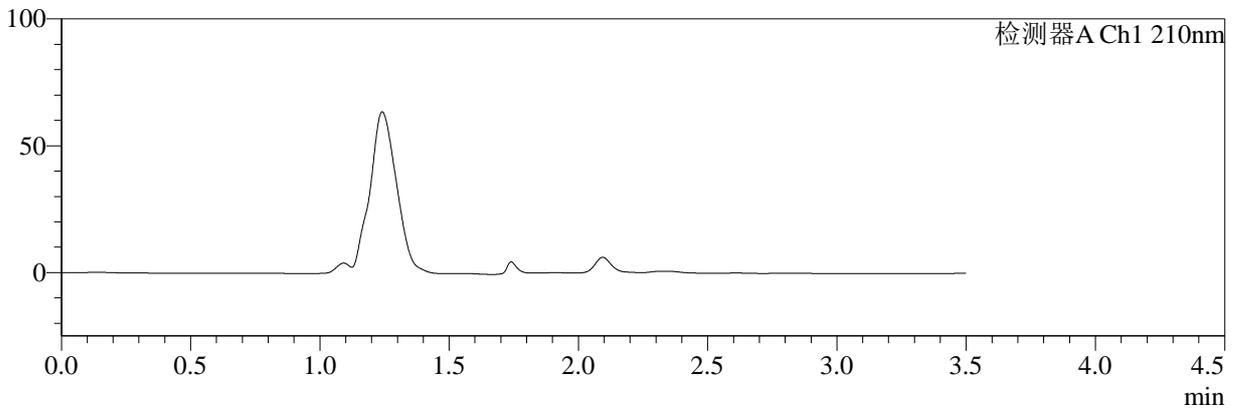
SMF-217

<样品信息>

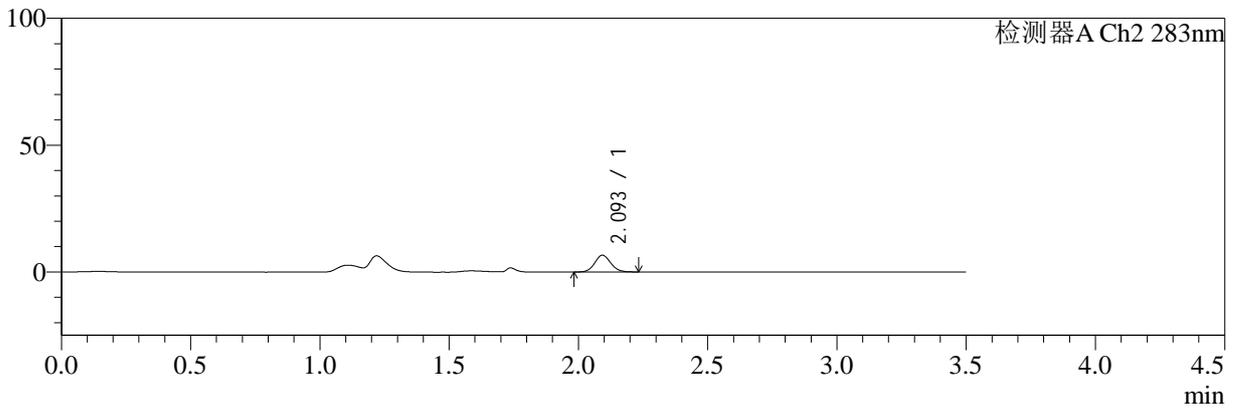
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-198-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 00:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	28424	100.000	6549	5464	1.087	--
总计		28424	100.000	6549			

图9 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



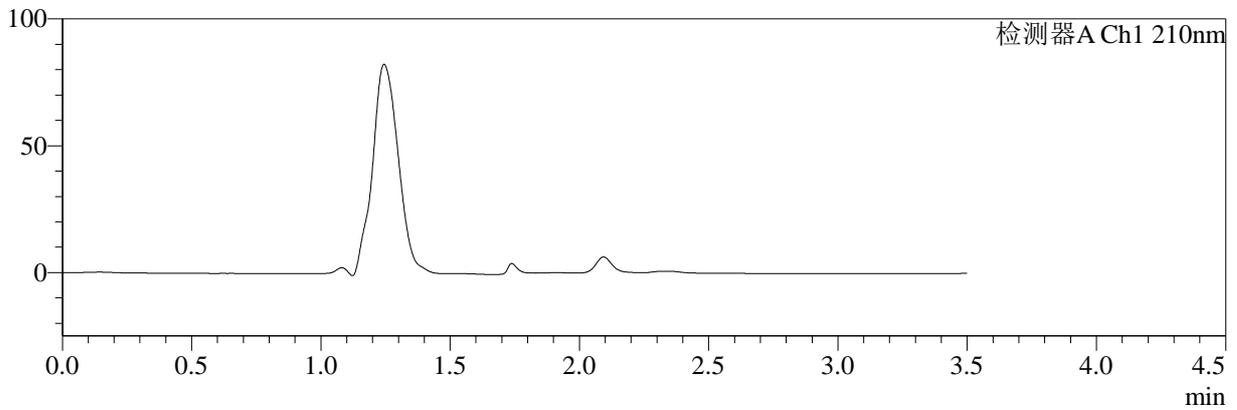
SMF-217

<样品信息>

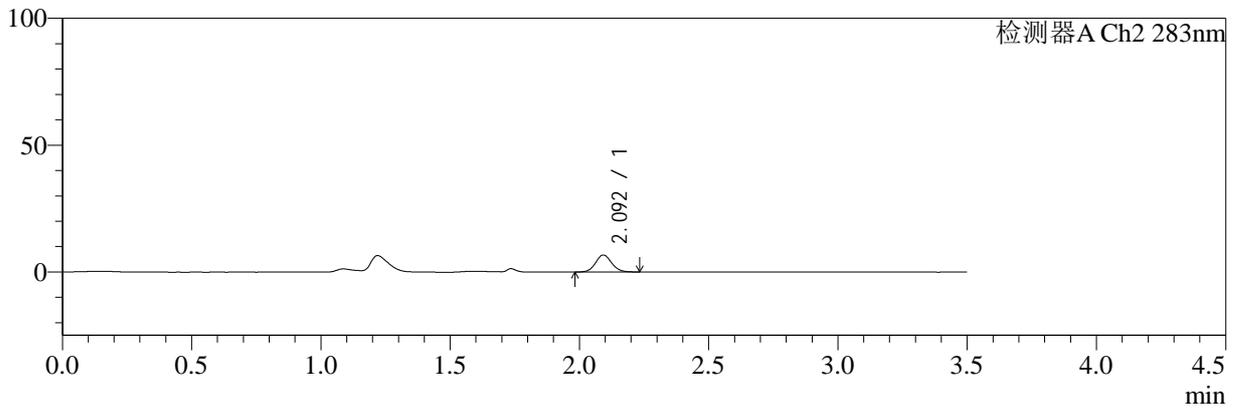
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-199-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	28909	100.000	6625	5446	1.087	--
总计		28909	100.000	6625			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



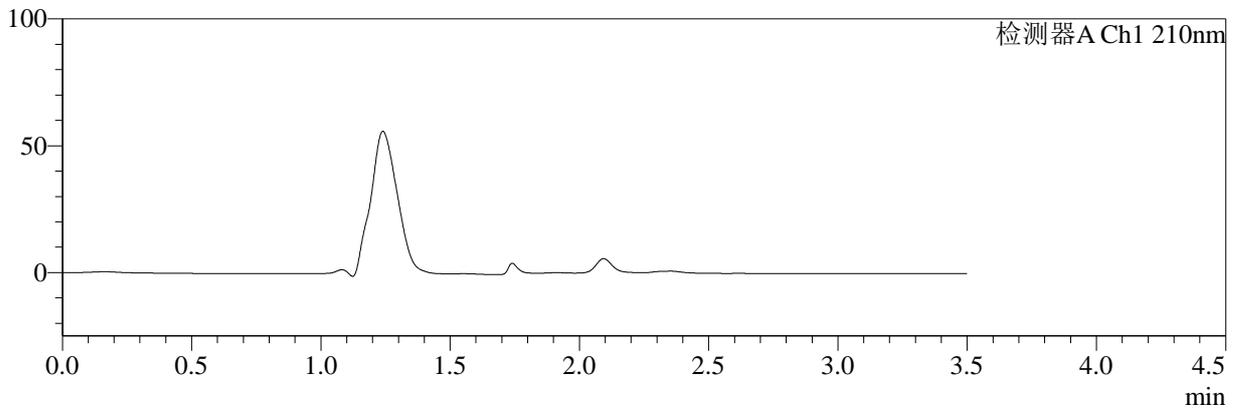
SMF-217

<样品信息>

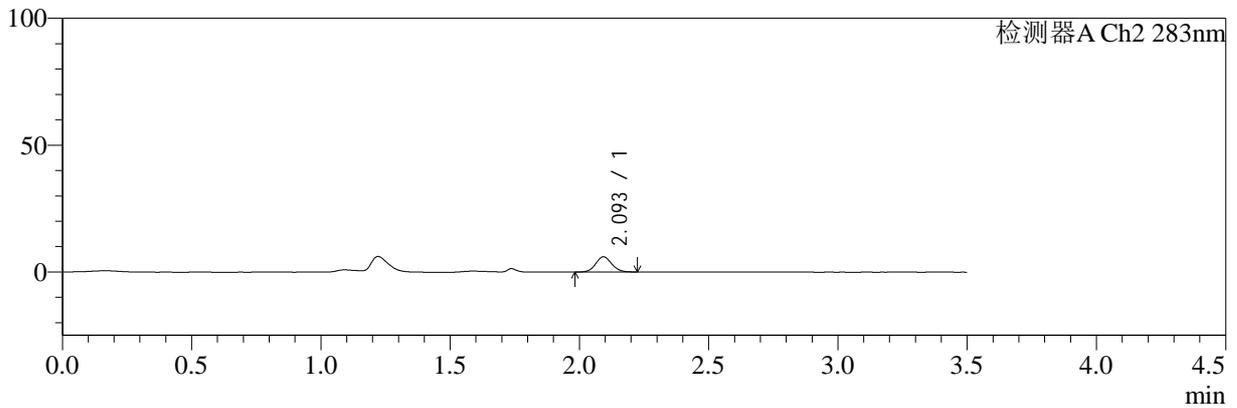
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-200-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	25779	100.000	5938	5445	1.083	--
总计		25779	100.000	5938			

图11 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



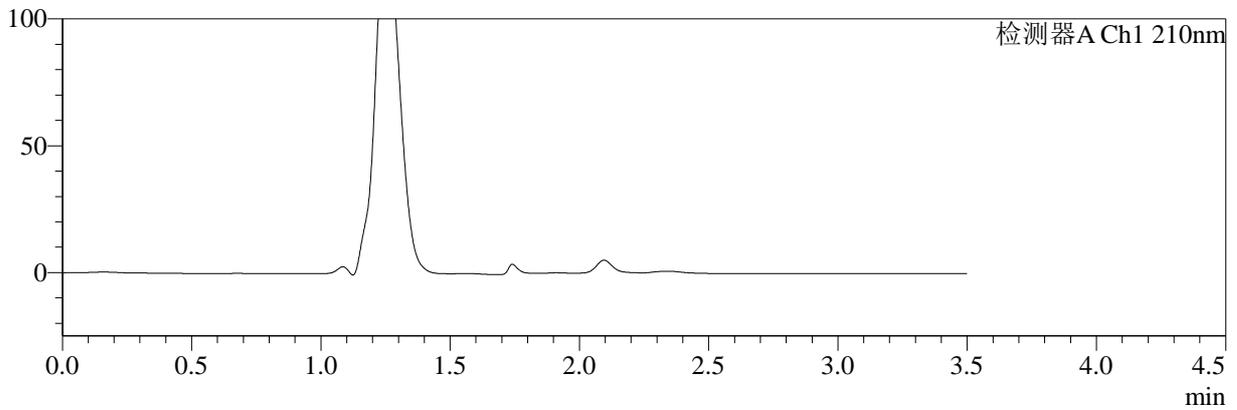
SMF-217

<样品信息>

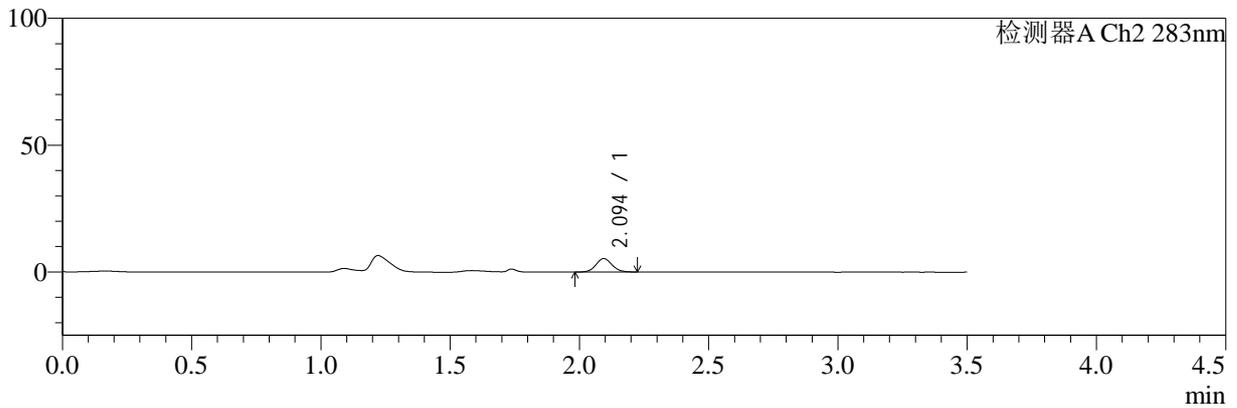
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-201-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:11:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.094	22743	100.000	5286	5509	1.082	--
总计		22743	100.000	5286			

图12 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



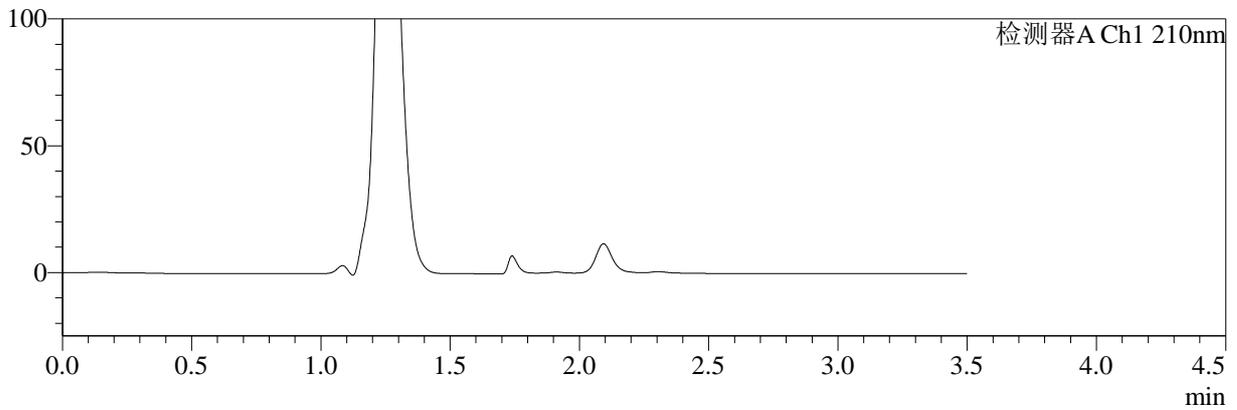
SMF-217

<样品信息>

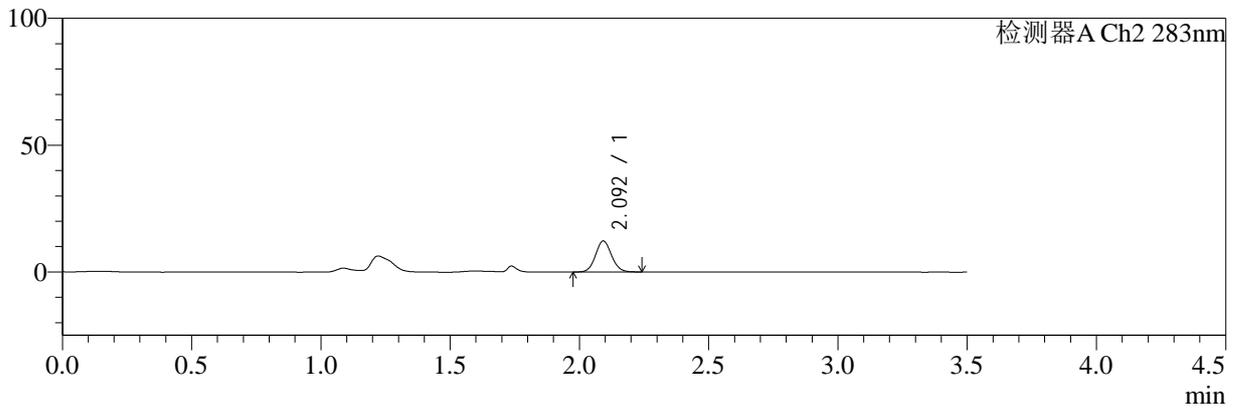
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-202-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	52893	100.000	12116	5413	1.083	--
总计		52893	100.000	12116			

图13 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



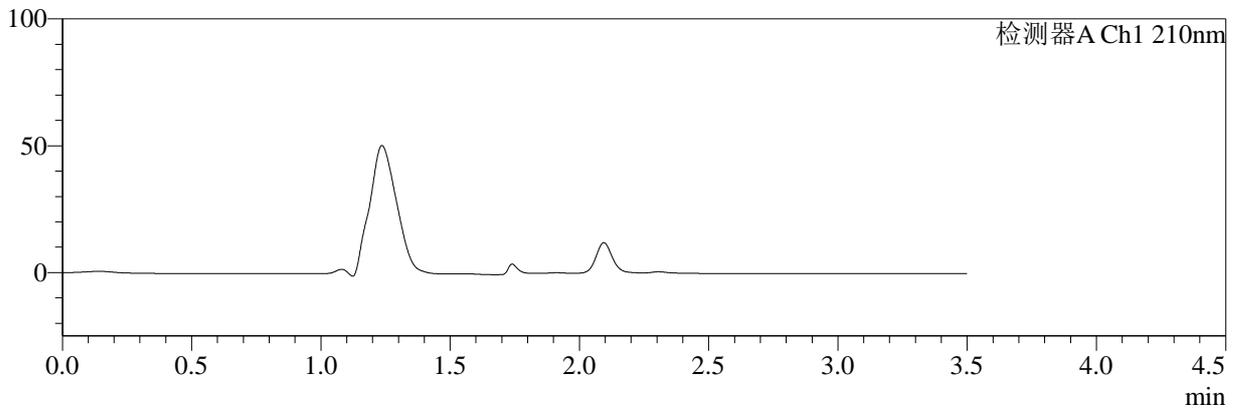
SMF-217

<样品信息>

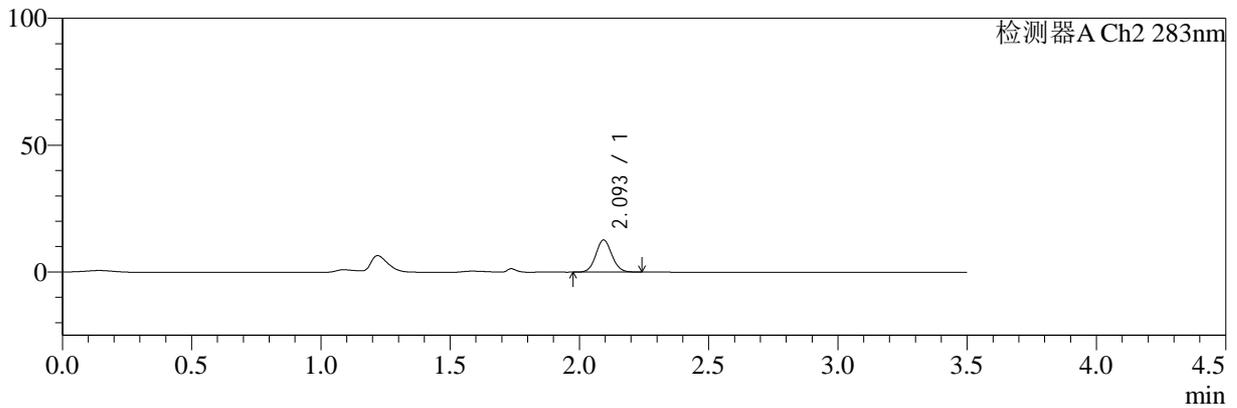
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-203-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	54878	100.000	12632	5440	1.080	--
总计		54878	100.000	12632			

图14 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



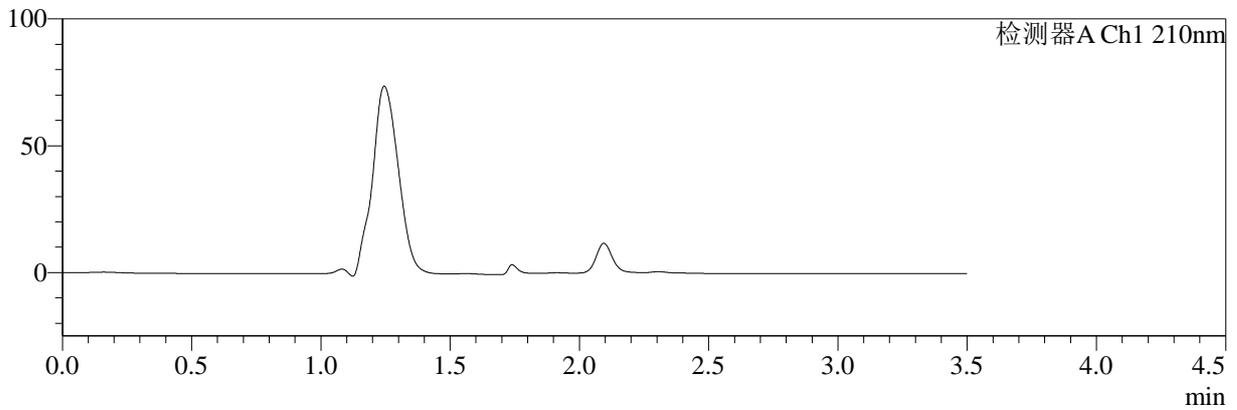
SMF-217

<样品信息>

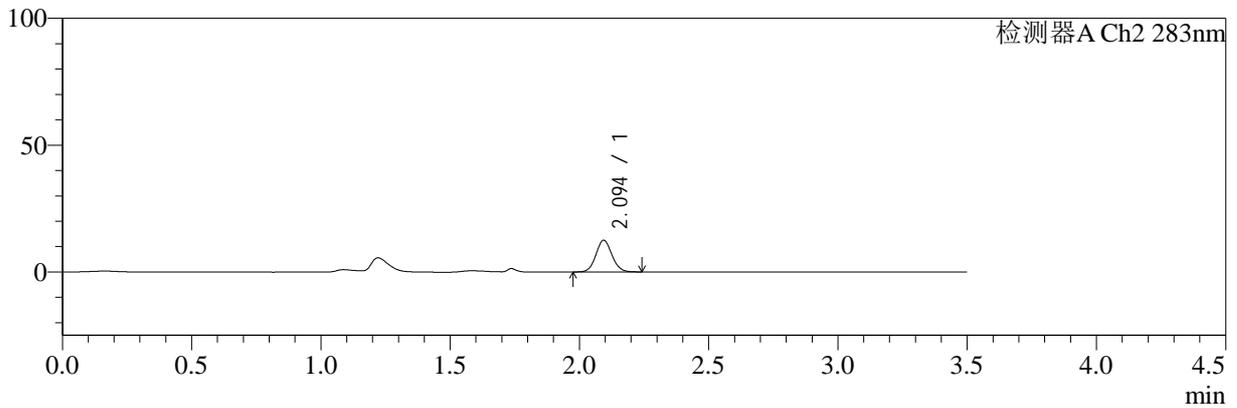
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-204-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.094	54010	100.000	12449	5440	1.081	--
总计		54010	100.000	12449			

图15 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



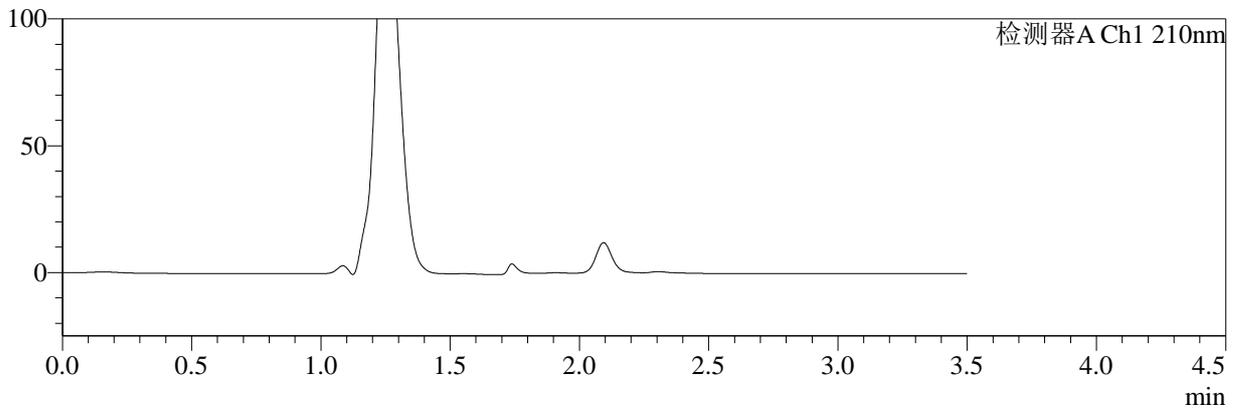
SMF-217

<样品信息>

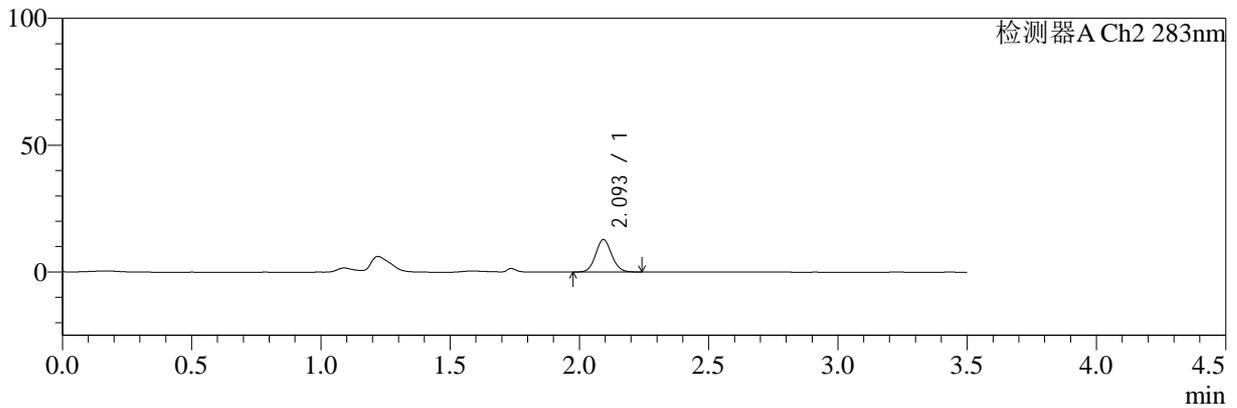
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-205-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	55314	100.000	12678	5436	1.081	--
总计		55314	100.000	12678			

图16 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



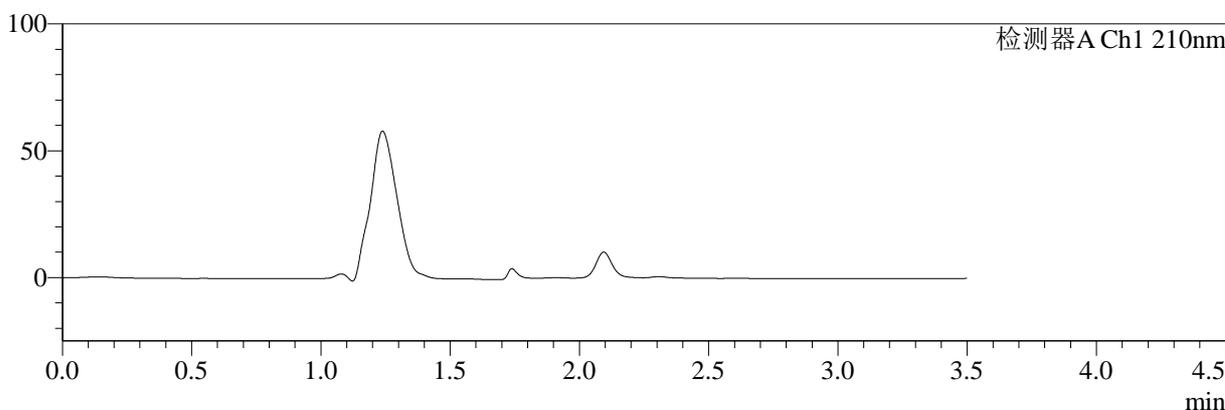
SMF-217

<样品信息>

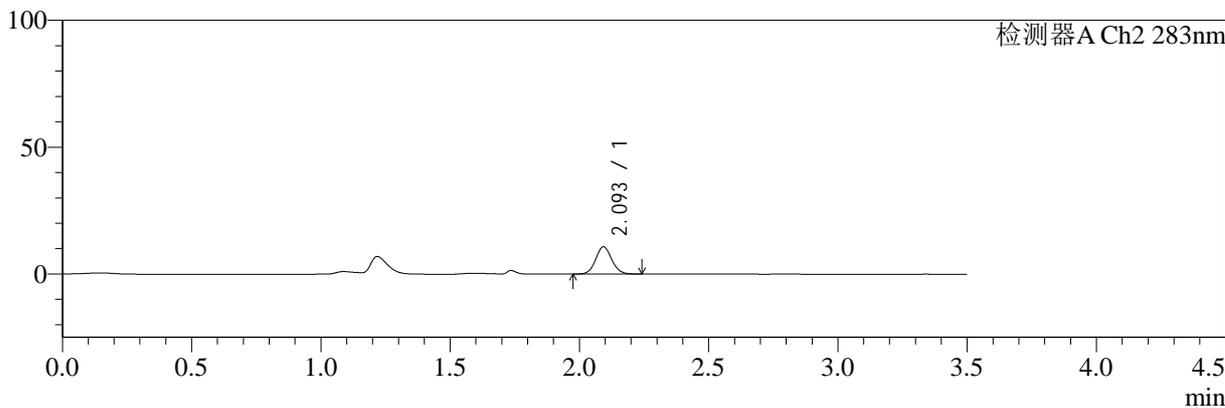
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-206-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	46437	100.000	10646	5433	1.078	--
总计		46437	100.000	10646			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



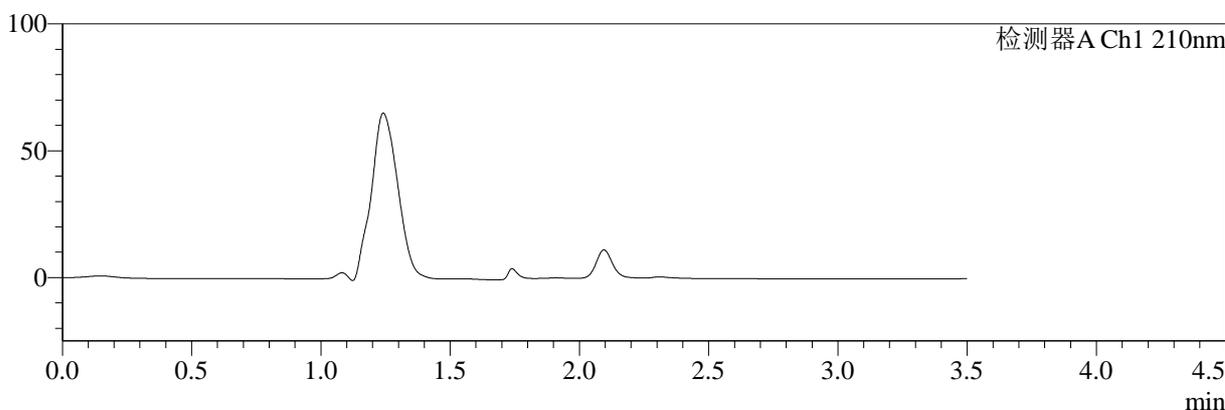
SMF-217

<样品信息>

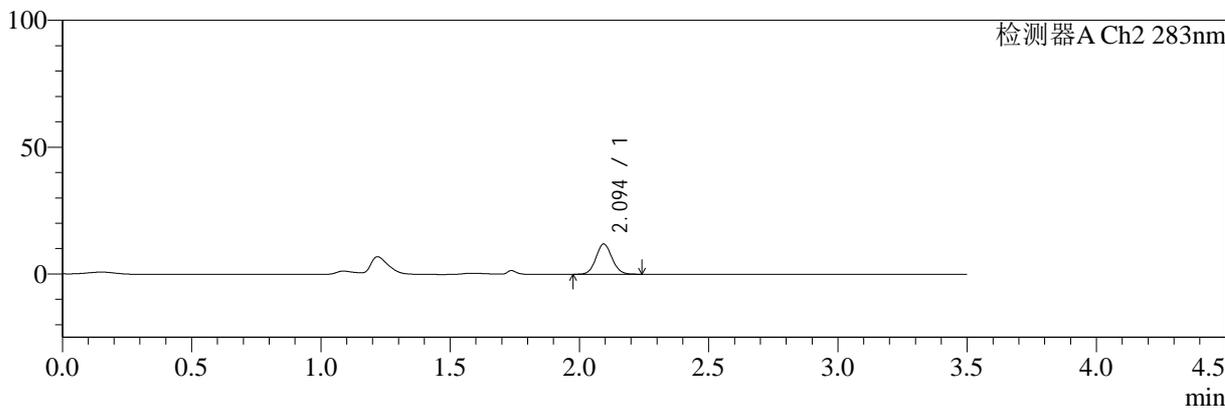
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-207-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.094	51613	100.000	11888	5413	1.080	--
总计		51613	100.000	11888			

图18 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



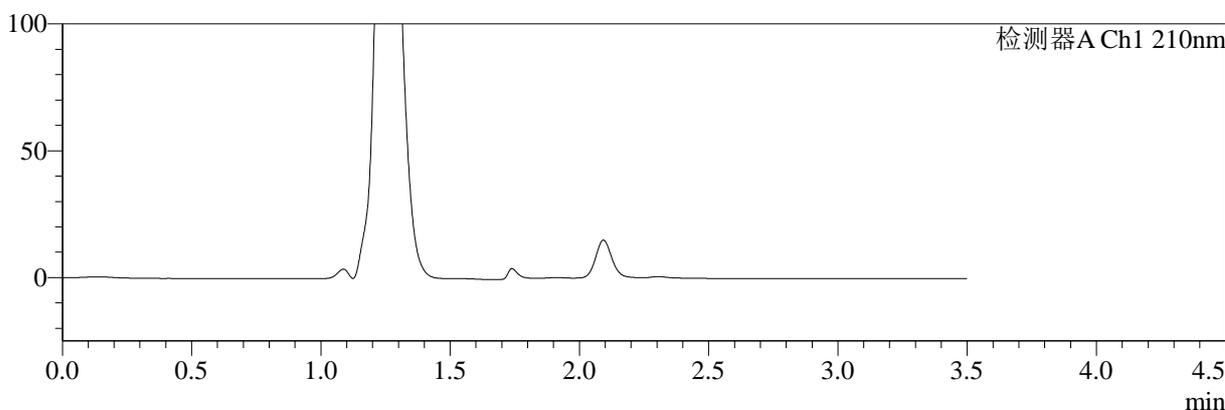
SMF-217

<样品信息>

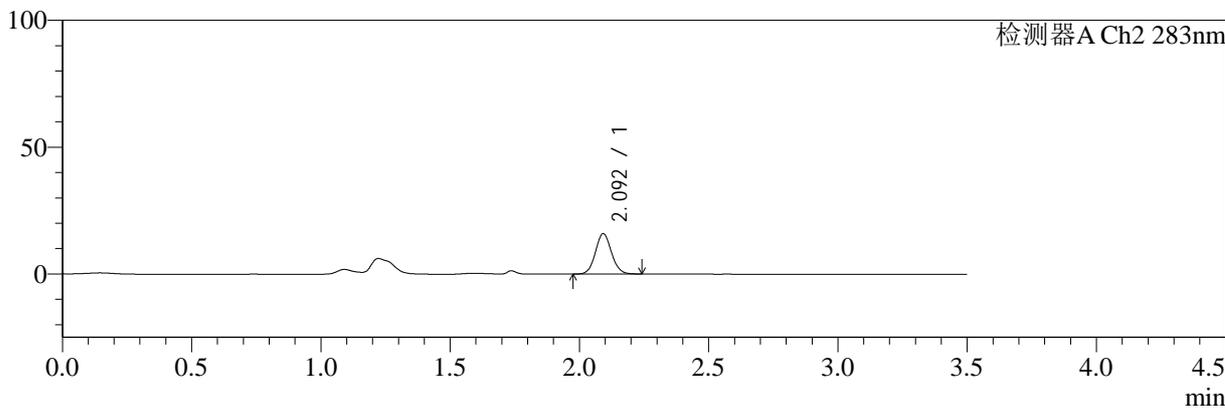
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-208-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	68903	100.000	15805	5420	1.080	--
总计		68903	100.000	15805			

图19 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



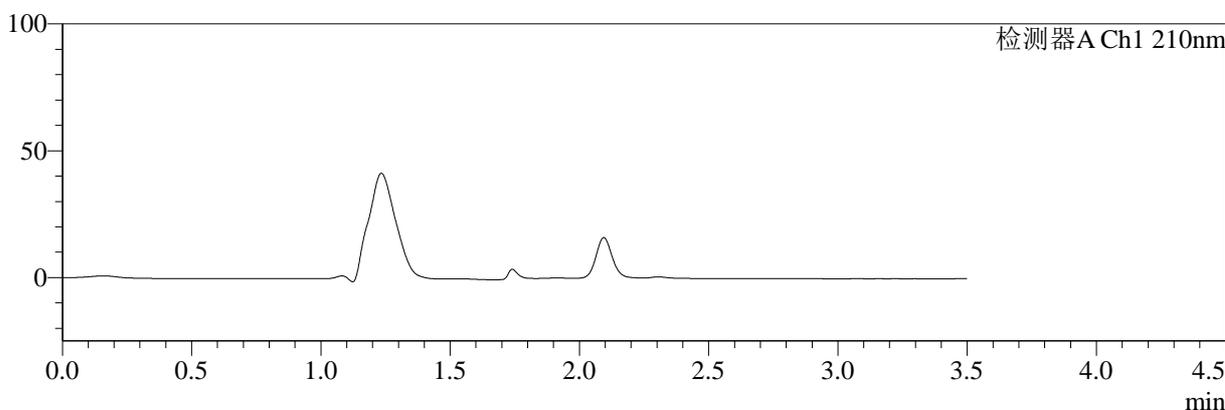
SMF-217

<样品信息>

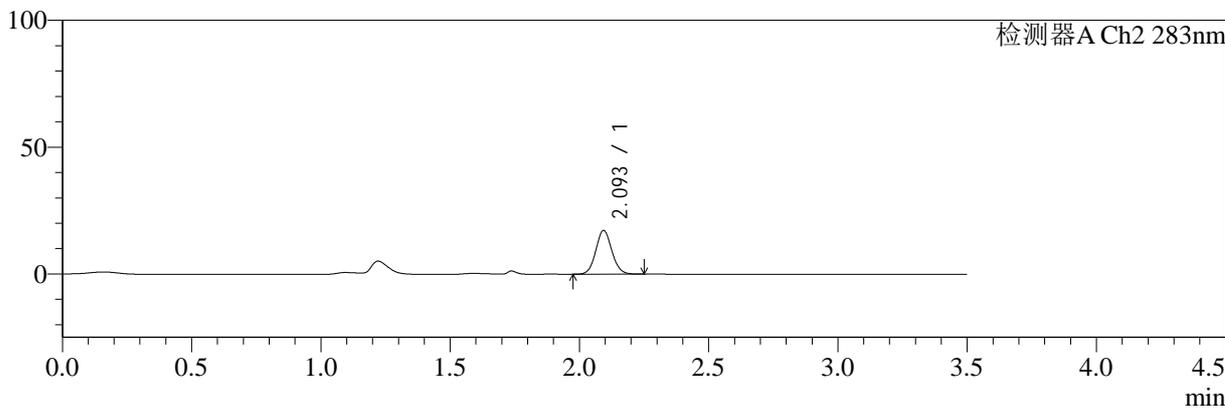
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-209-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	74591	100.000	17149	5438	1.082	--
总计		74591	100.000	17149			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



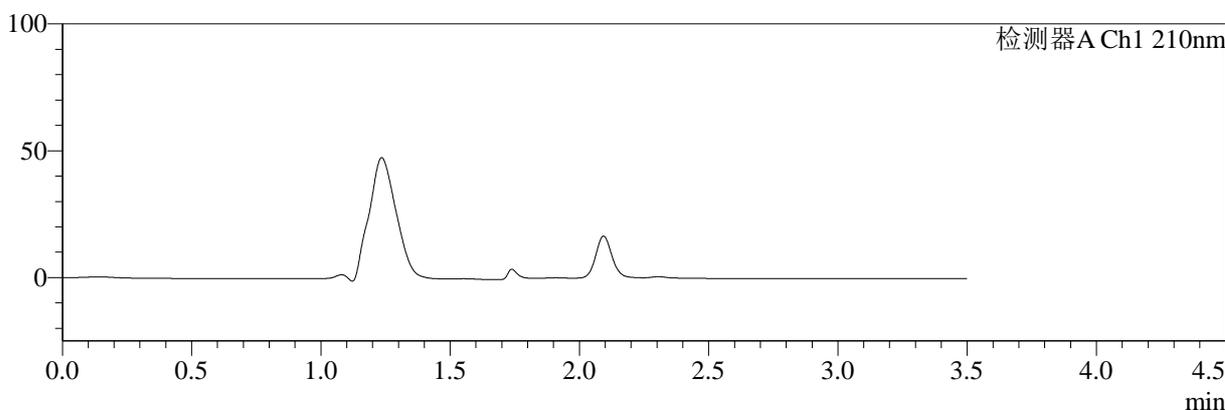
SMF-217

<样品信息>

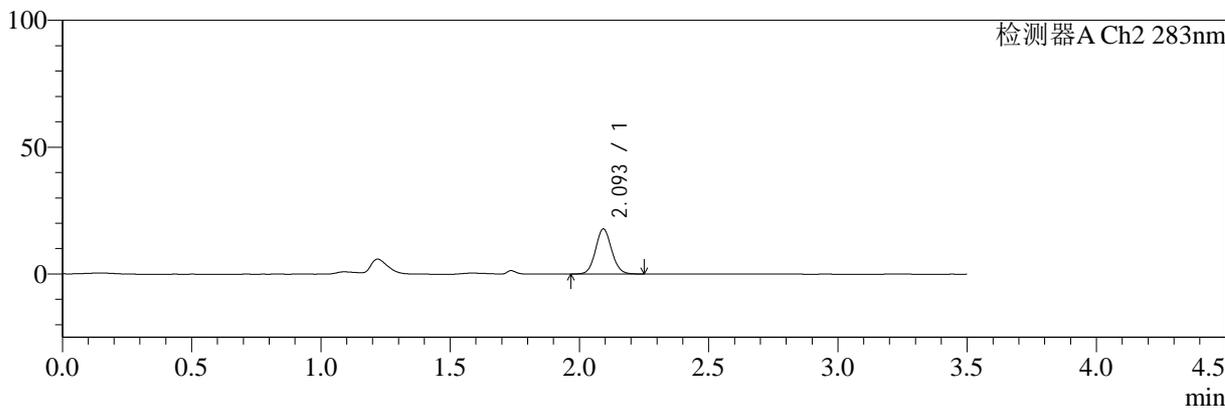
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-210-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	76915	100.000	17595	5432	1.080	--
总计		76915	100.000	17595			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



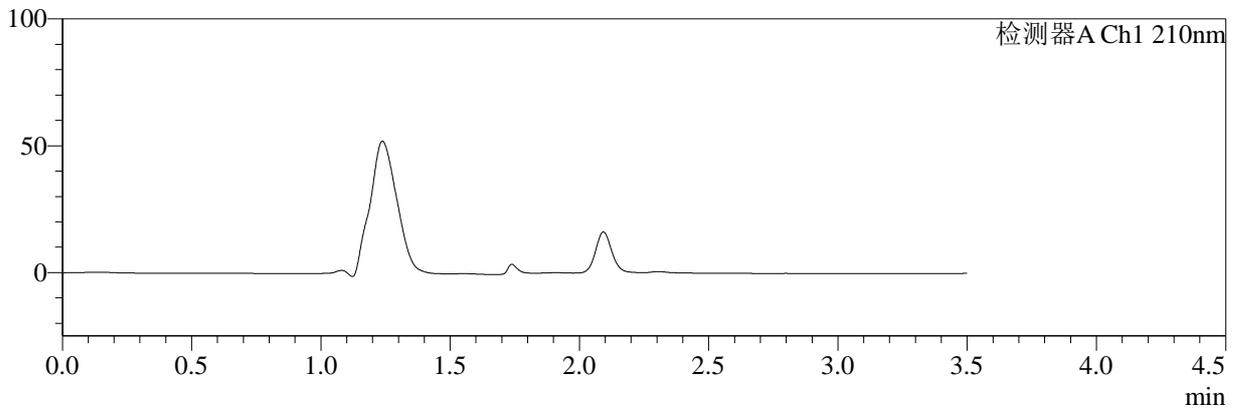
SMF-217

<样品信息>

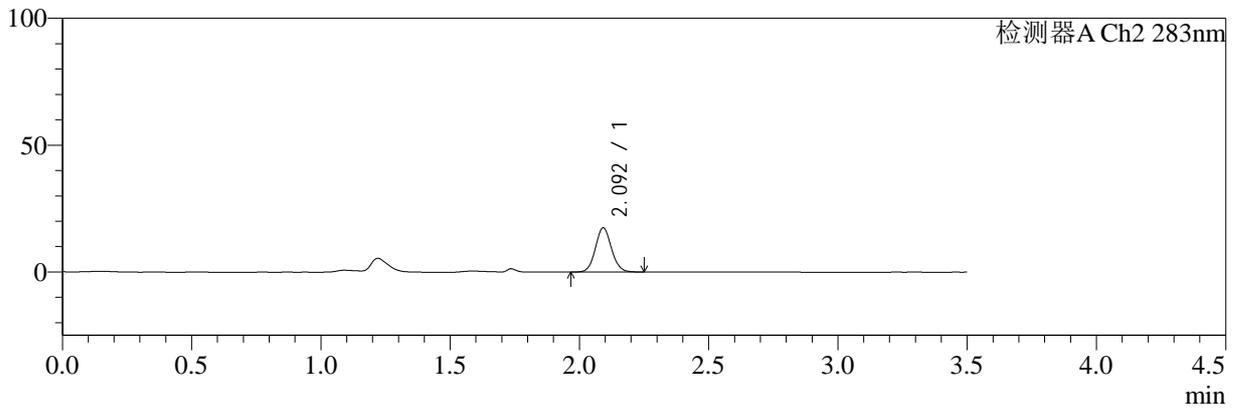
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-211-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	75558	100.000	17284	5405	1.078	--
总计		75558	100.000	17284			

图22 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



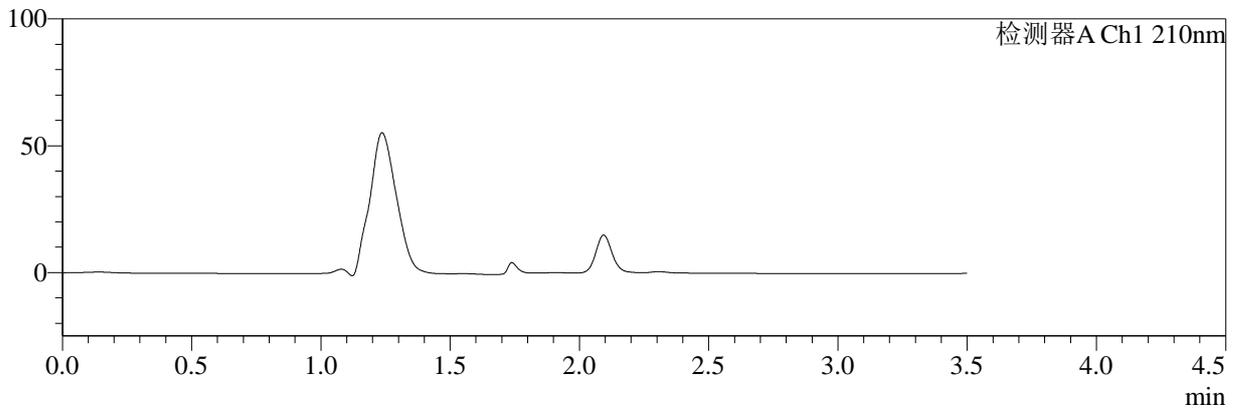
SMF-217

<样品信息>

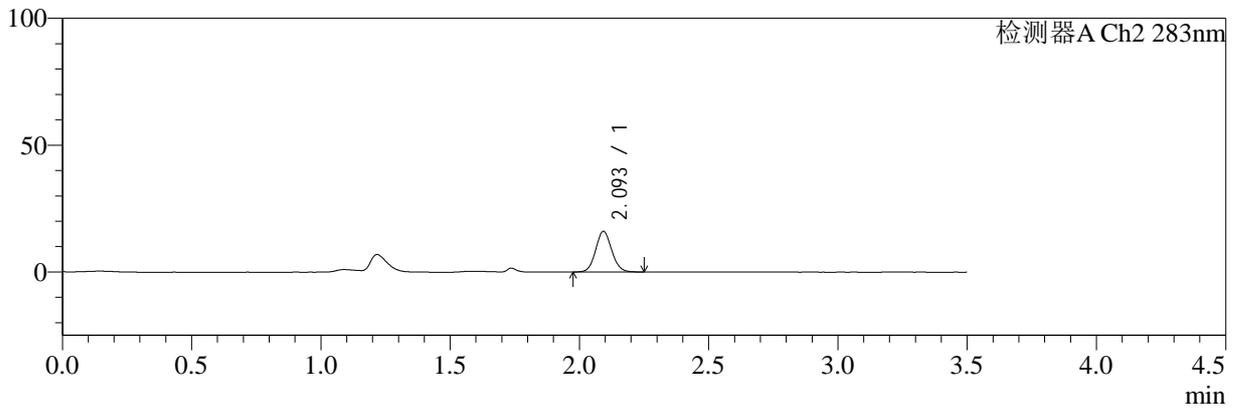
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-212-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	69438	100.000	15888	5415	1.083	--
总计		69438	100.000	15888			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



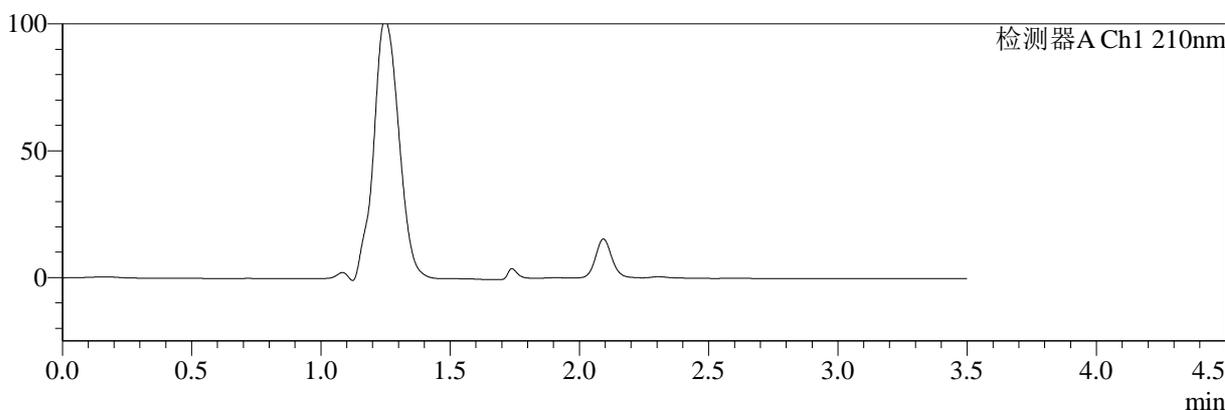
SMF-217

<样品信息>

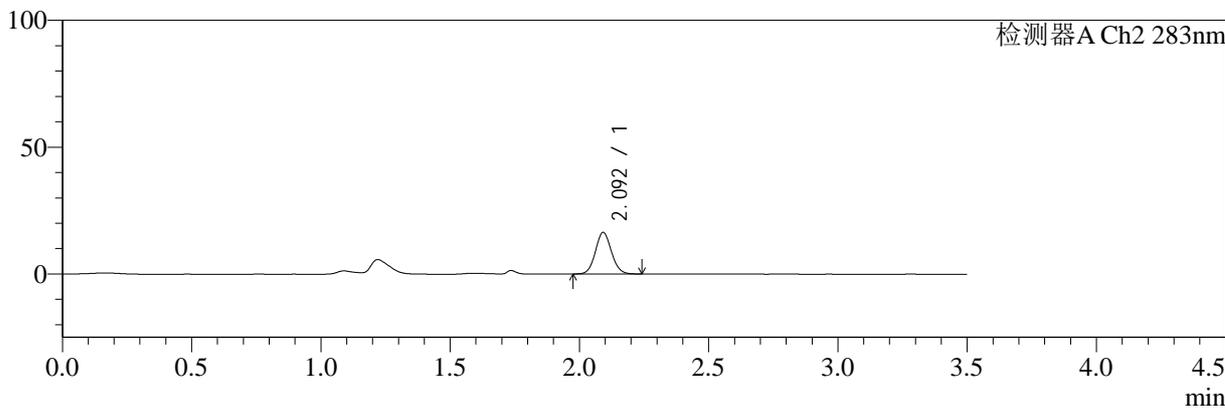
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-213-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 01:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	70816	100.000	16282	5422	1.080	--
总计		70816	100.000	16282			

图24 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



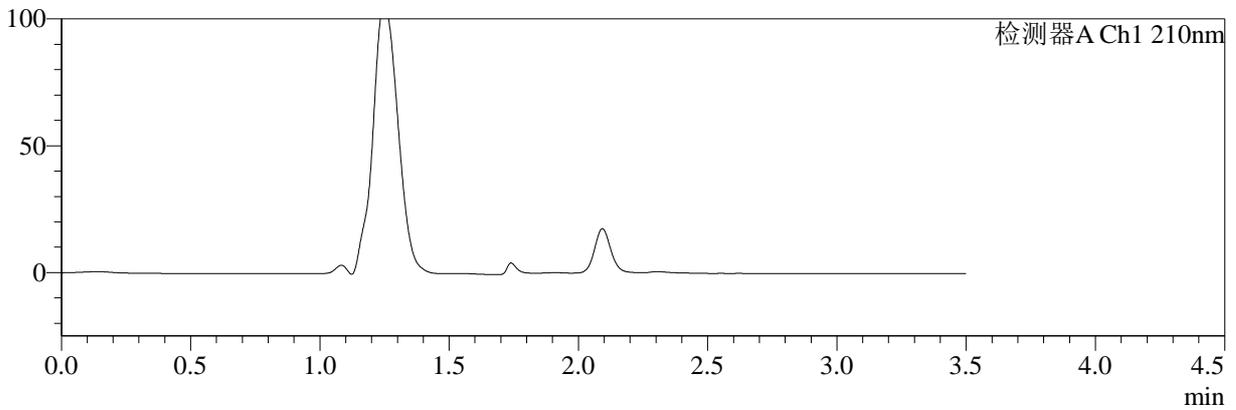
SMF-217

<样品信息>

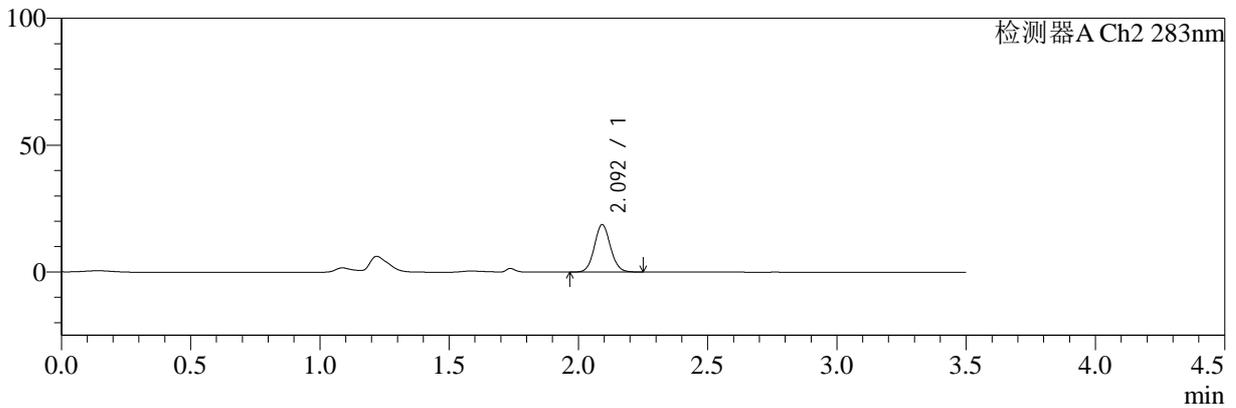
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-214-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/30 02:02:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	81109	100.000	18590	5406	1.081	--
总计		81109	100.000	18590			

图25 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



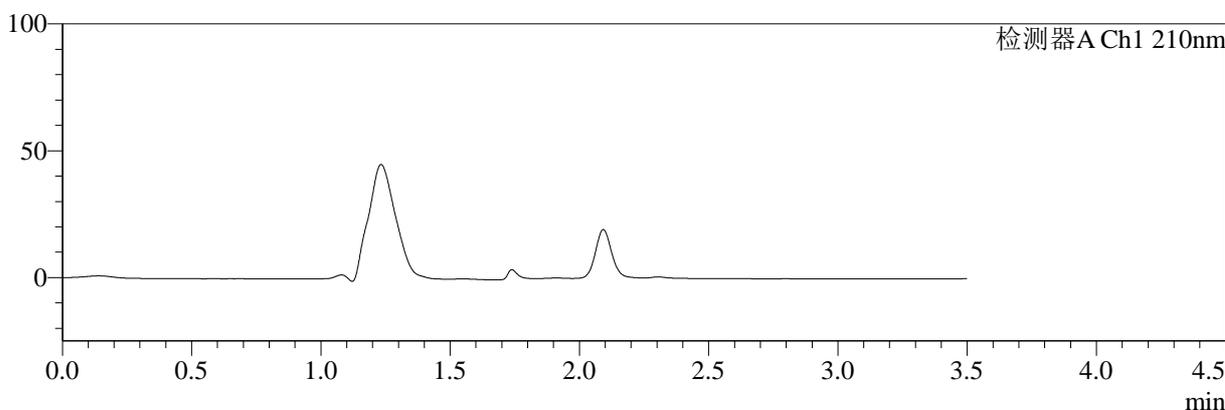
SMF-217

<样品信息>

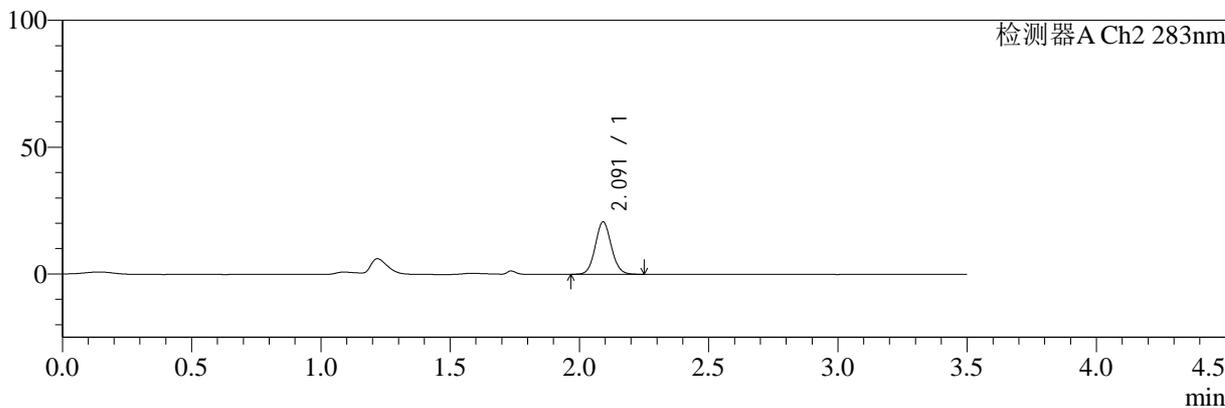
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-215-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.091	89535	100.000	20543	5396	1.080	--
总计		89535	100.000	20543			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



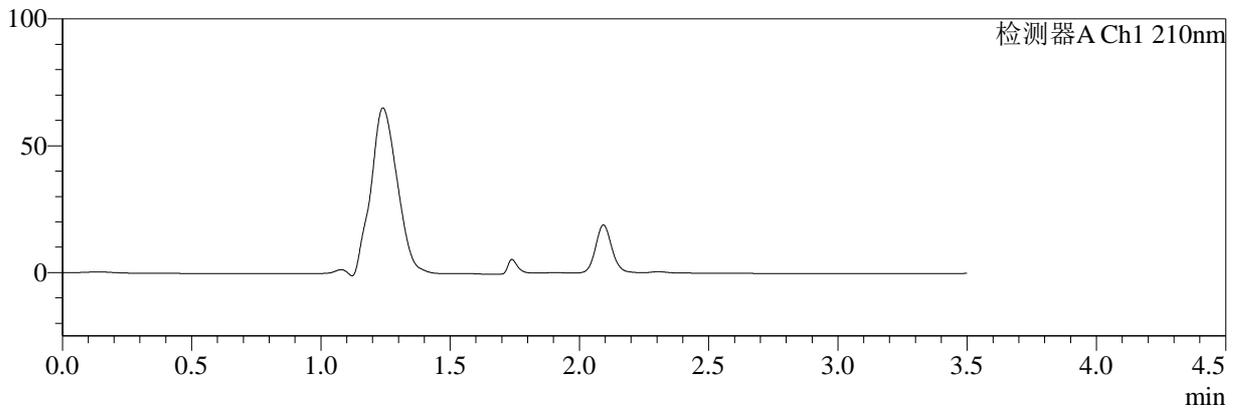
SMF-217

<样品信息>

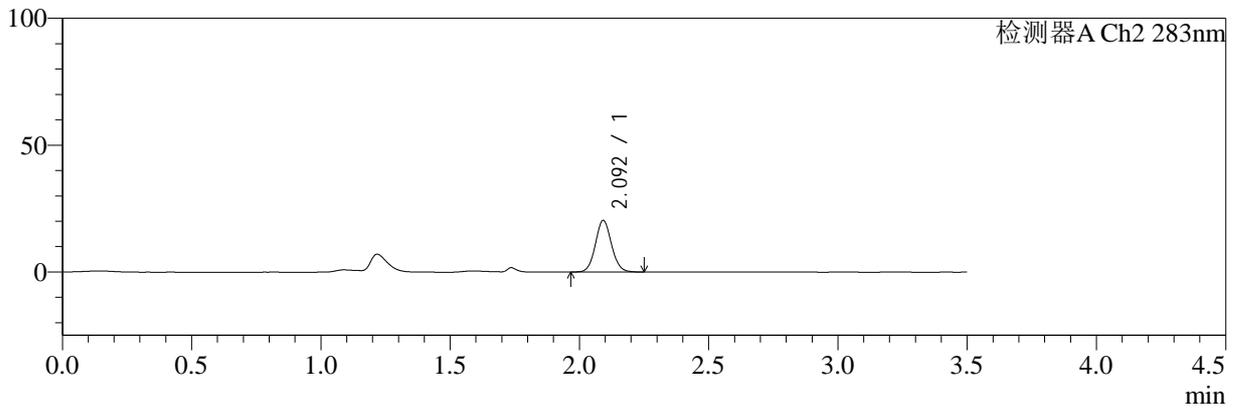
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-216-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	88176	100.000	20190	5404	1.079	--
总计		88176	100.000	20190			

图27 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



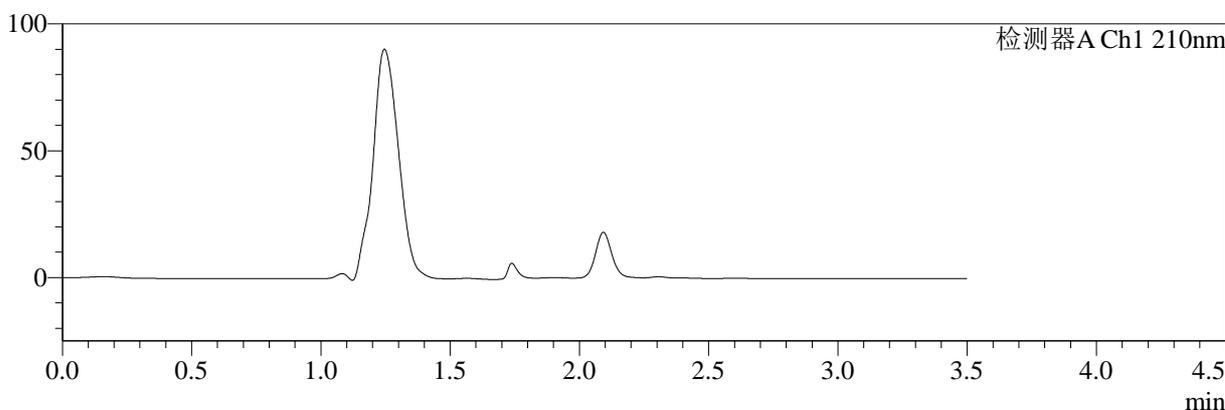
SMF-217

<样品信息>

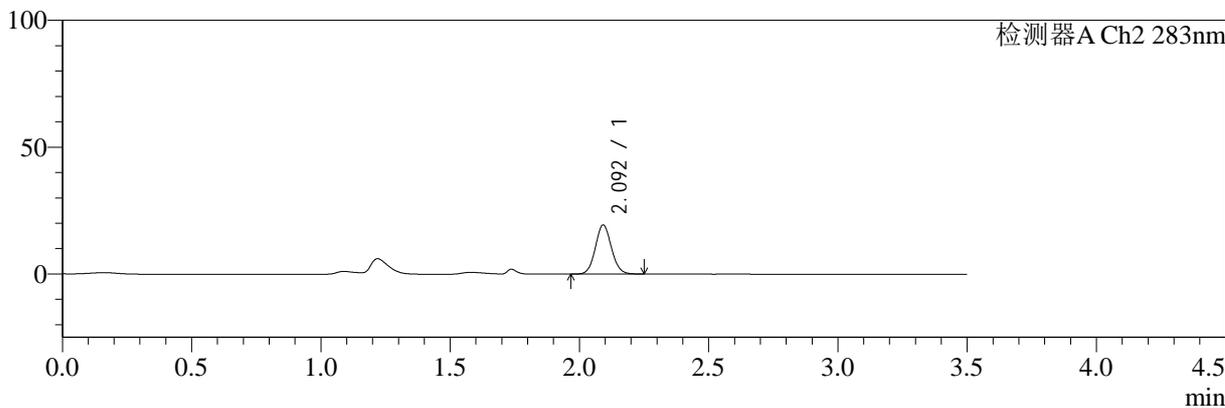
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-217-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	83726	100.000	19231	5412	1.080	--
总计		83726	100.000	19231			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



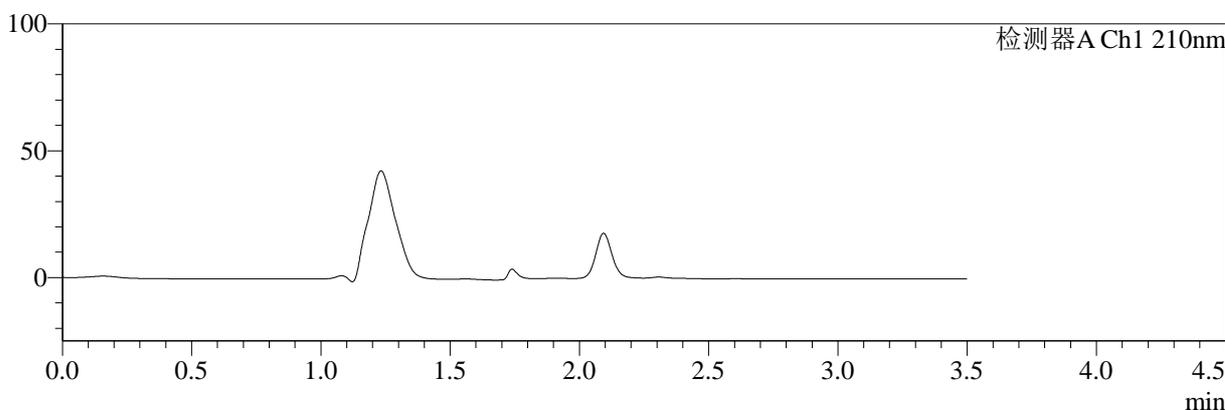
SMF-217

<样品信息>

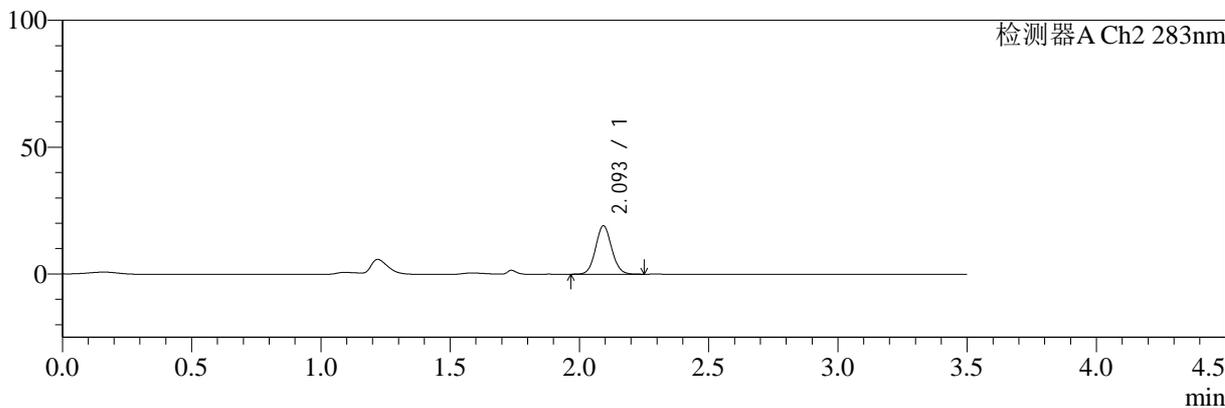
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-218-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	82821	100.000	18931	5411	1.078	--
总计		82821	100.000	18931			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



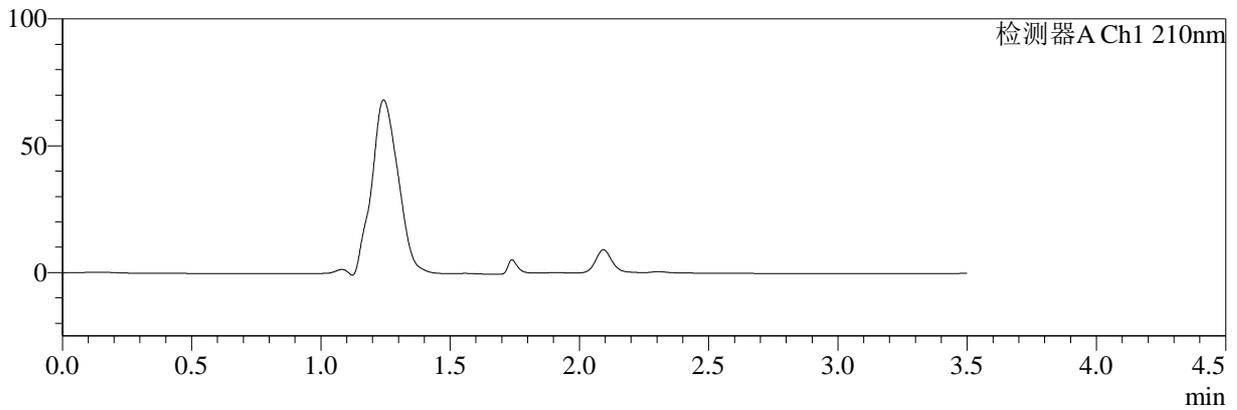
SMF-217

<样品信息>

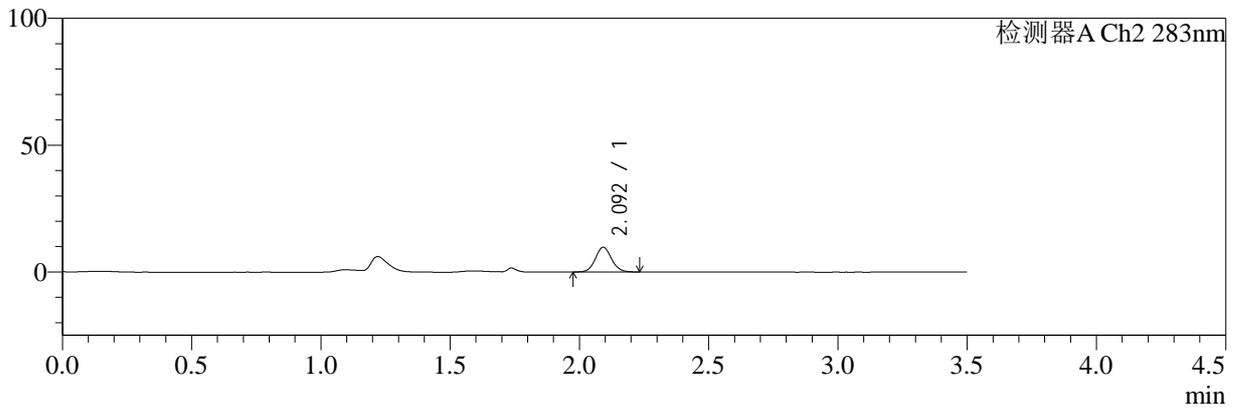
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-219-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	42375	100.000	9700	5394	1.080	--
总计		42375	100.000	9700			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



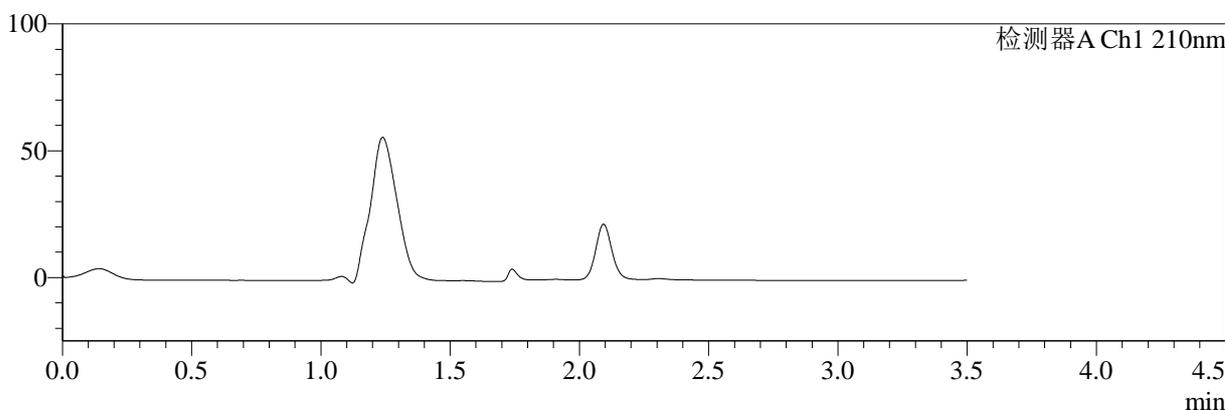
SMF-217

<样品信息>

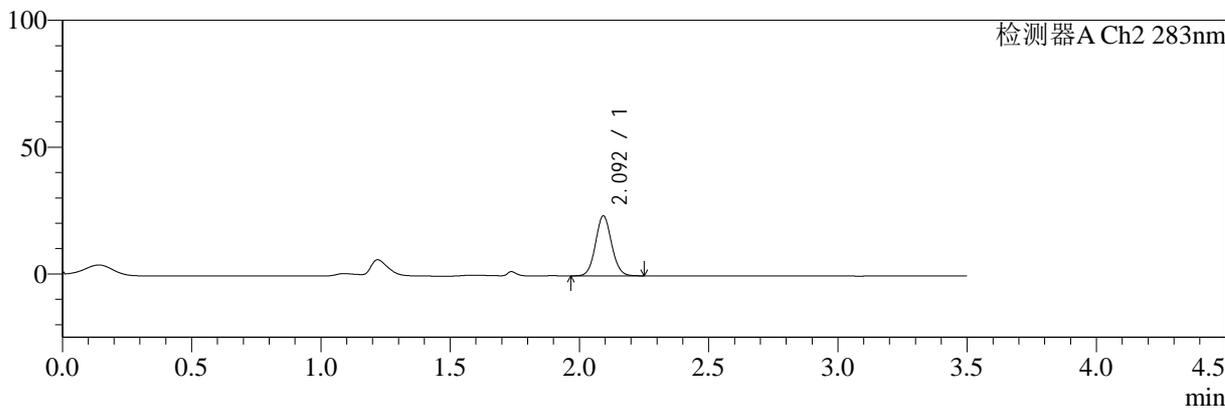
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-220-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	102395	100.000	23373	5402	1.075	--
总计		102395	100.000	23373			

图31 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



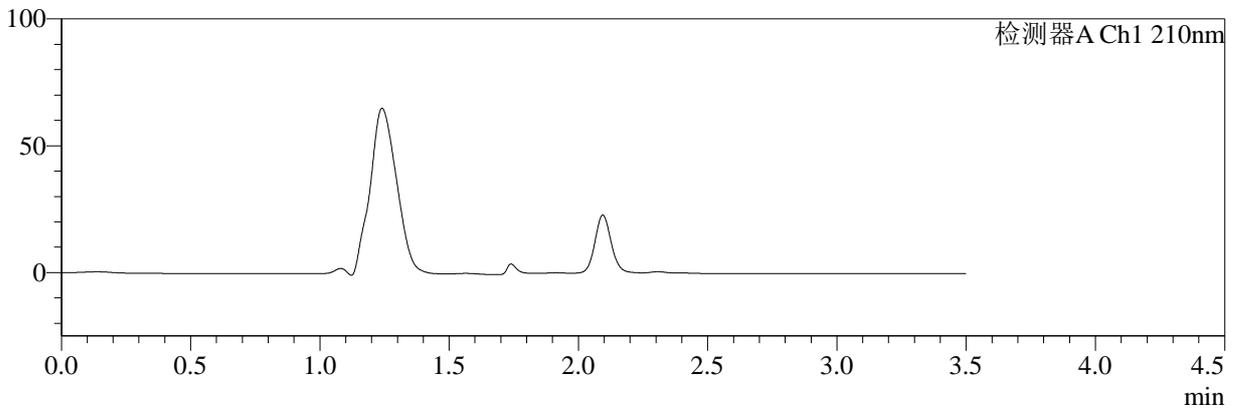
SMF-217

<样品信息>

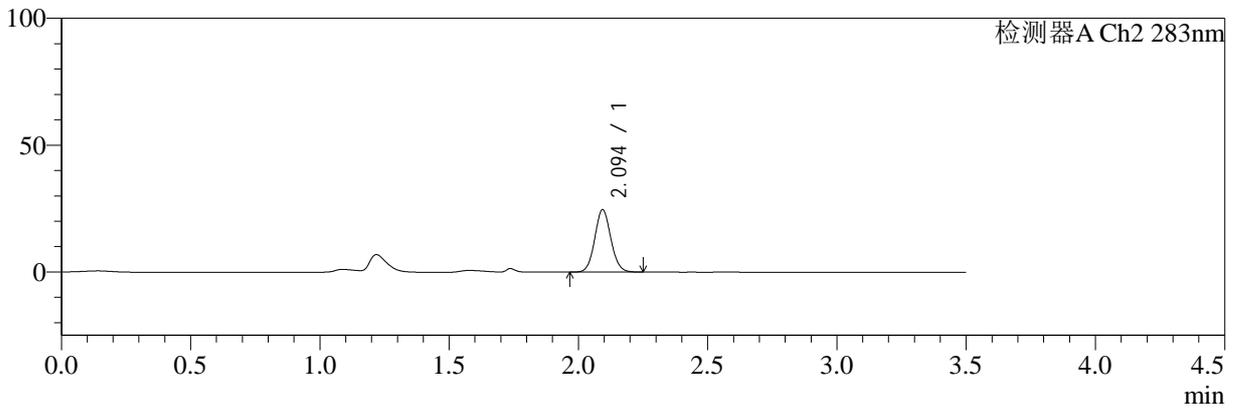
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-221-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.094	106828	100.000	24488	5390	1.075	--
总计		106828	100.000	24488			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



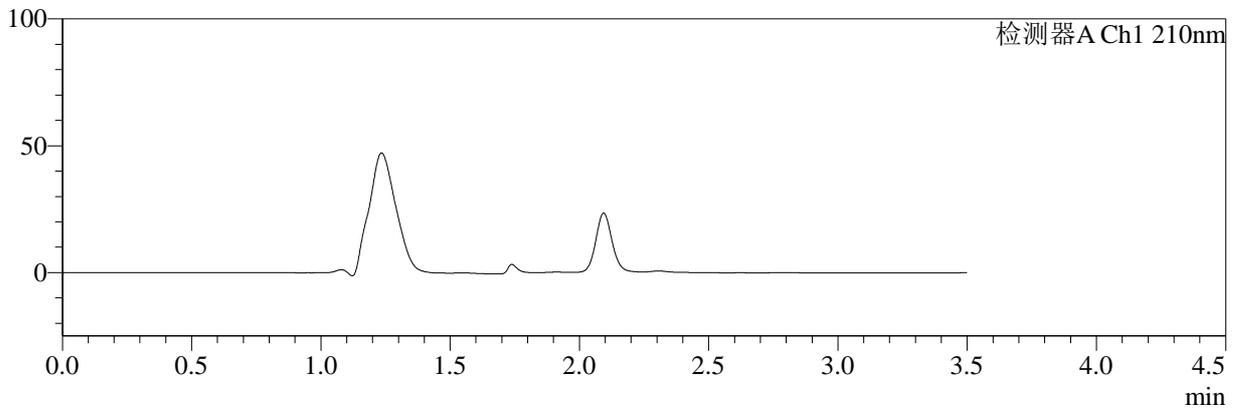
SMF-217

<样品信息>

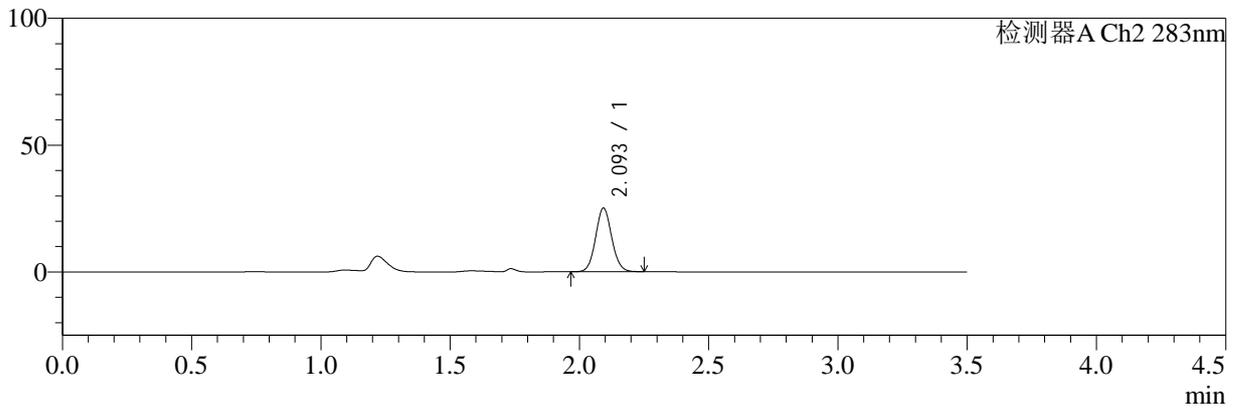
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-222-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	109065	100.000	24905	5382	1.074	--
总计		109065	100.000	24905			

图33 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



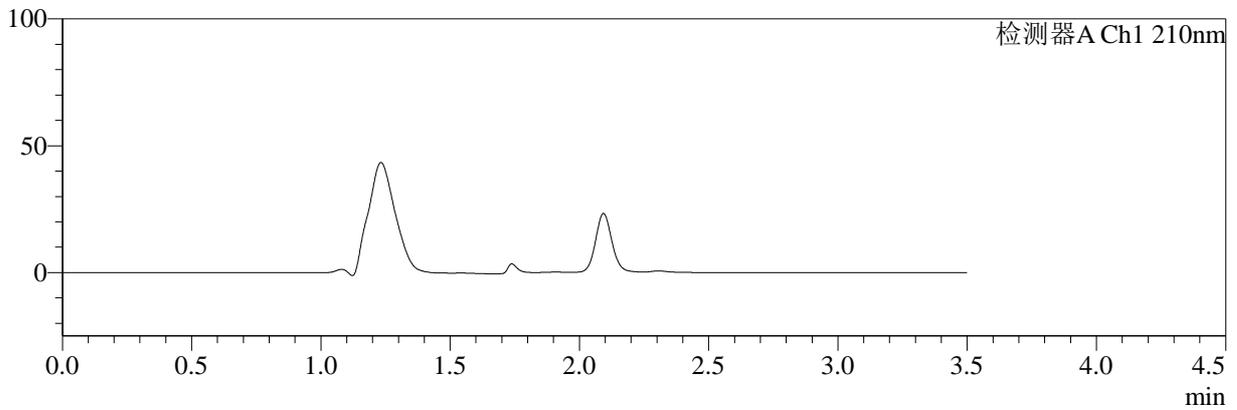
SMF-217

<样品信息>

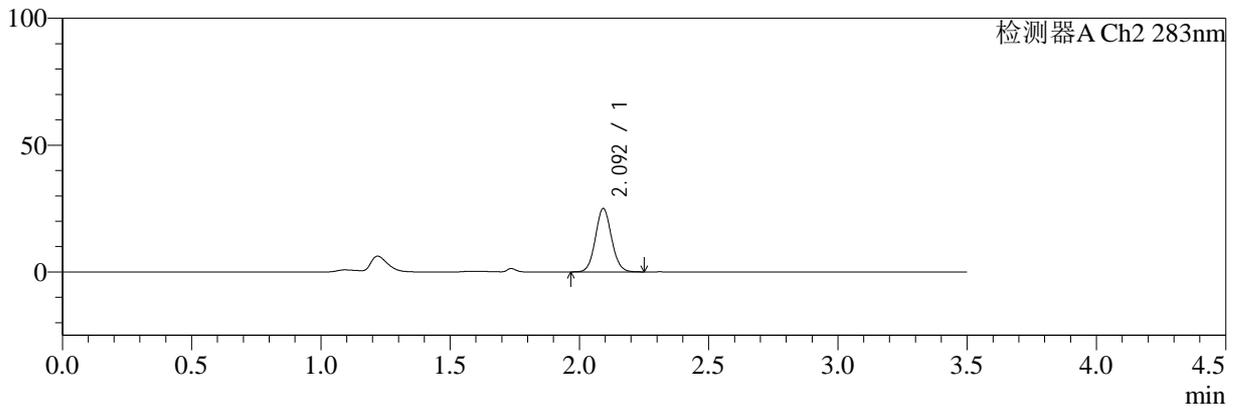
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-223-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:39:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	108647	100.000	24754	5358	1.076	--
总计		108647	100.000	24754			

图34 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



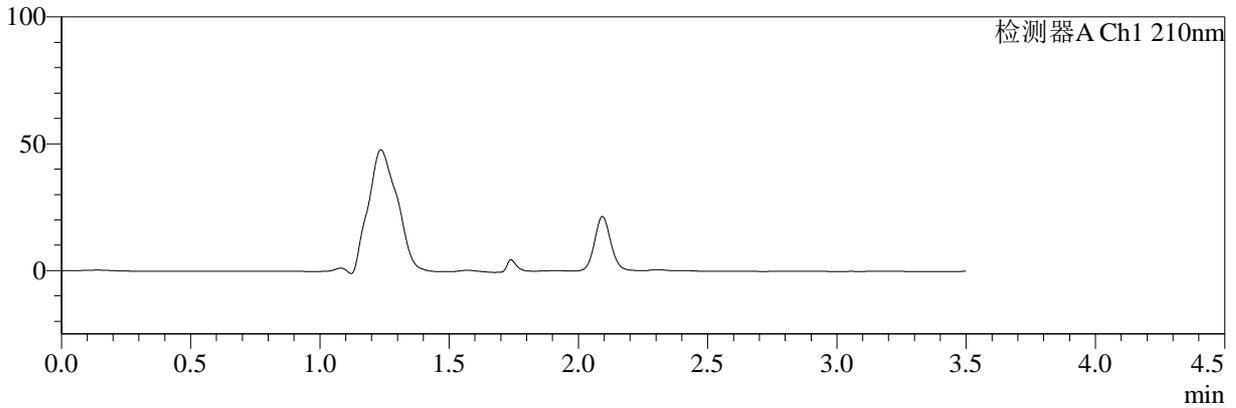
SMF-217

<样品信息>

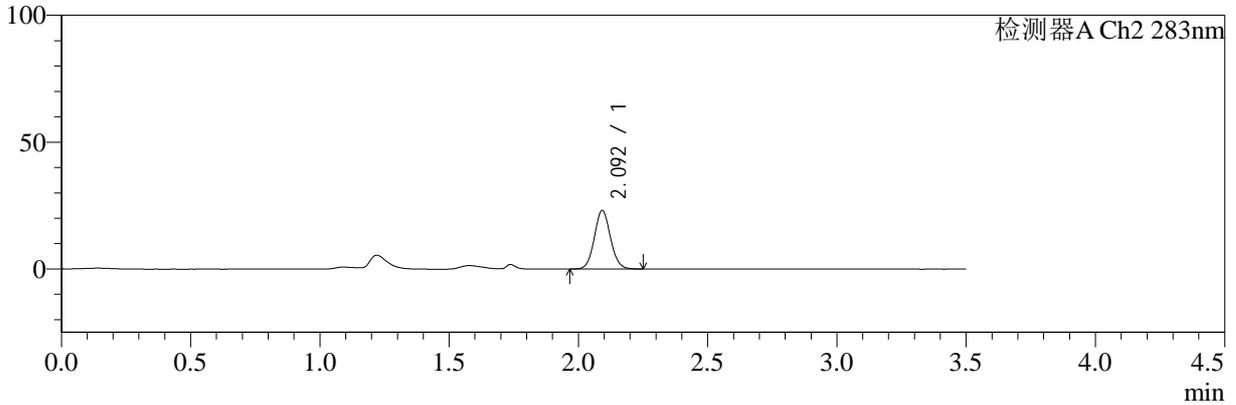
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-224-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	100155	100.000	22906	5380	1.076	--
总计		100155	100.000	22906			

图35 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



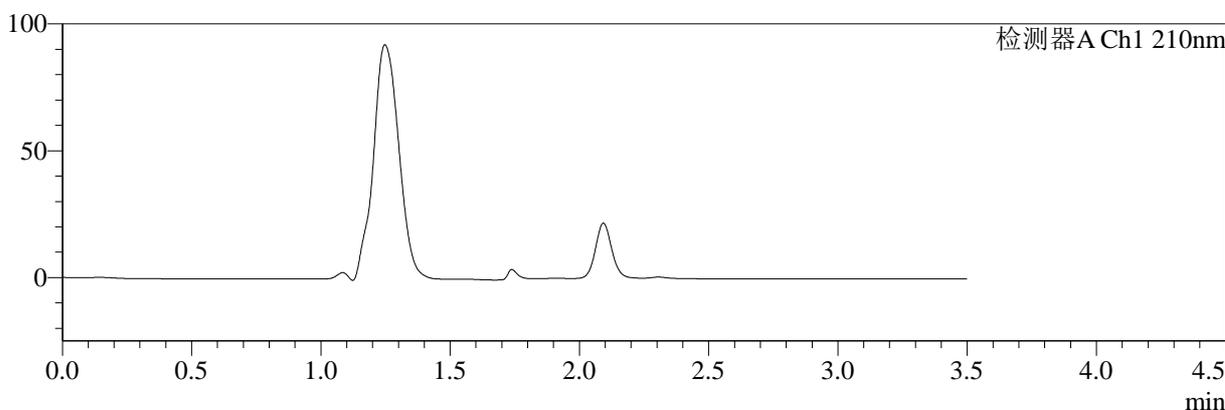
SMF-217

<样品信息>

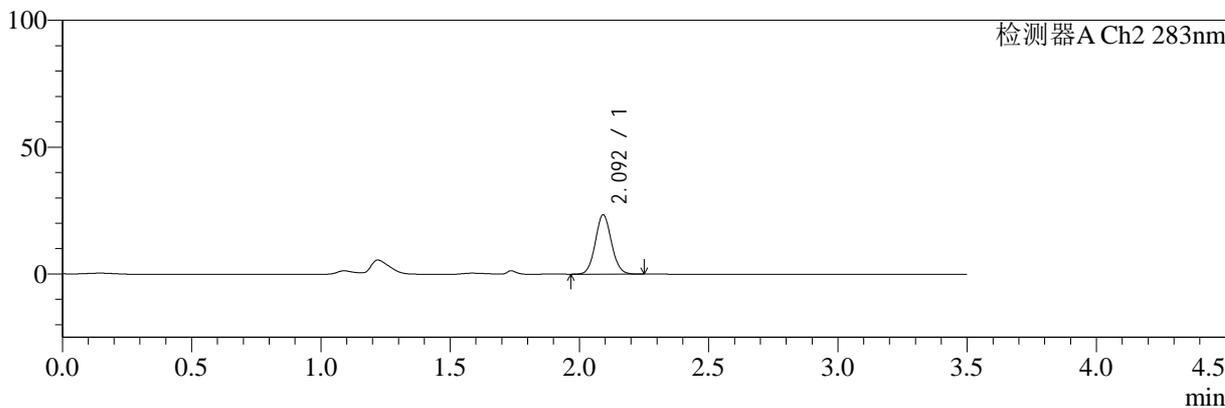
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-225-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:47:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	101874	100.000	23249	5359	1.076	--
总计		101874	100.000	23249			

图36 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



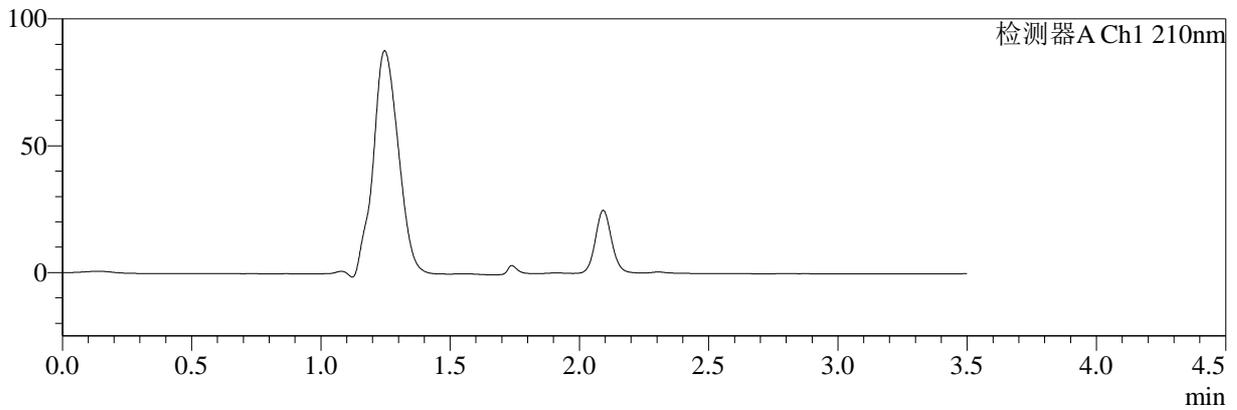
SMF-217

<样品信息>

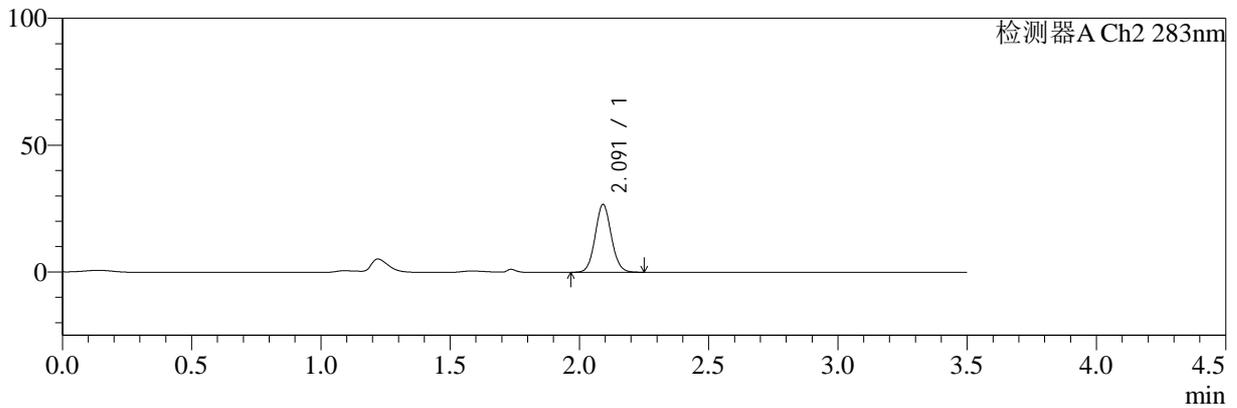
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-226-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.091	116152	100.000	26611	5364	1.075	--
总计		116152	100.000	26611			

图37 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



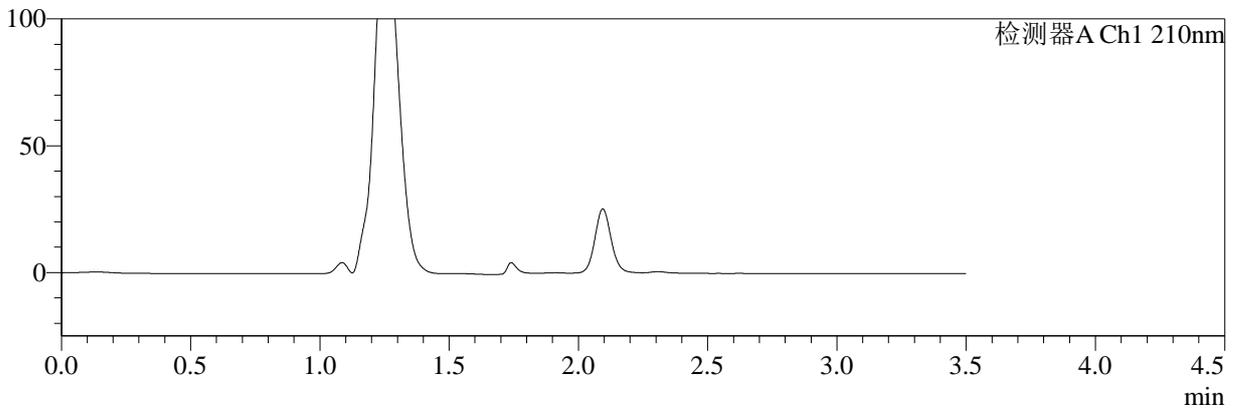
SMF-217

<样品信息>

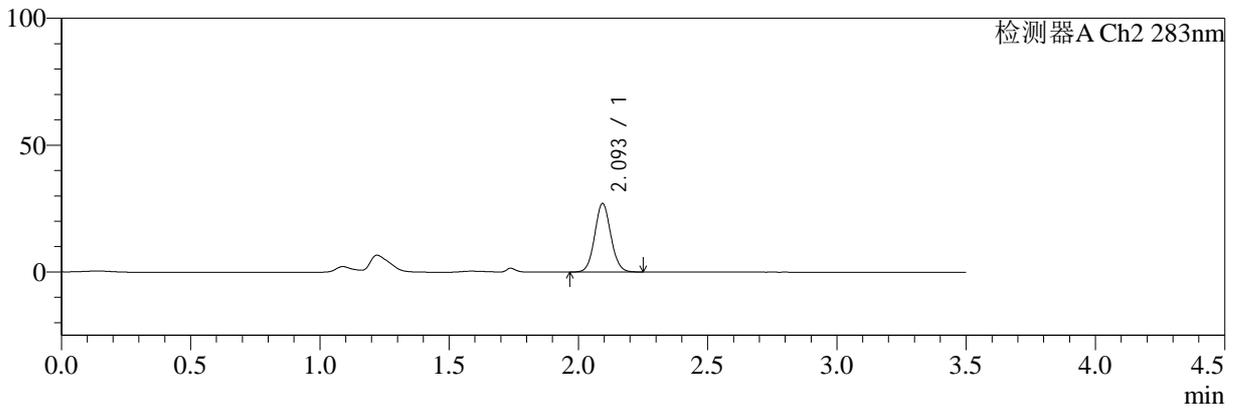
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-227-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	117491	100.000	26874	5375	1.072	--
总计		117491	100.000	26874			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



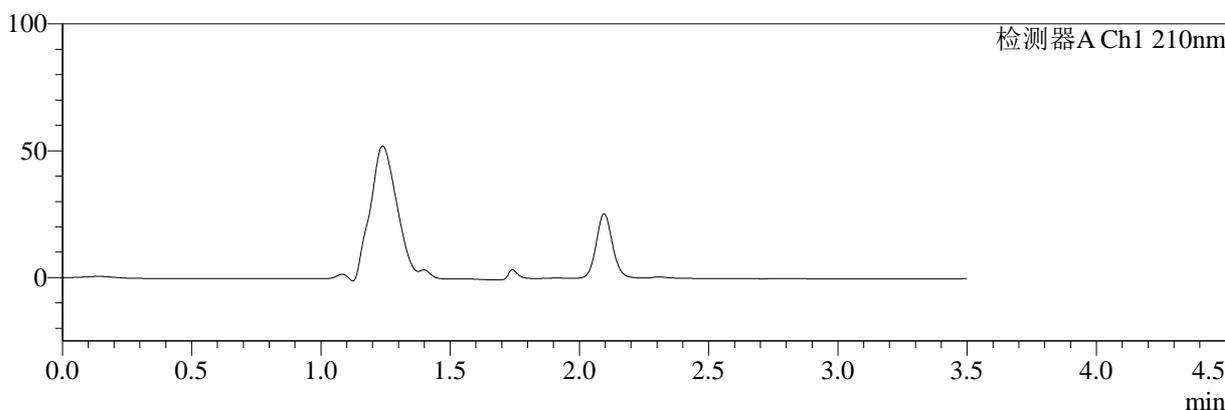
SMF-217

<样品信息>

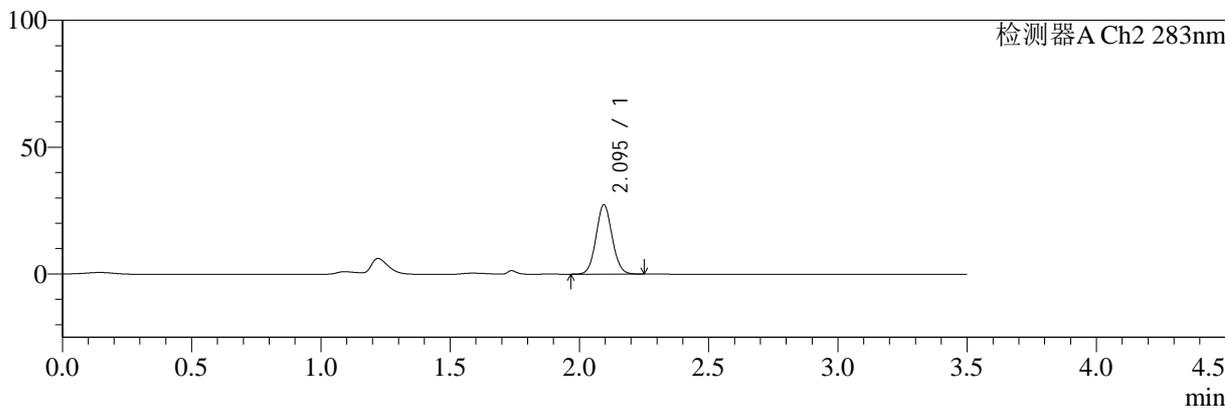
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-228-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 02:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.095	119006	100.000	27314	5377	1.070	--
总计		119006	100.000	27314			

图39 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



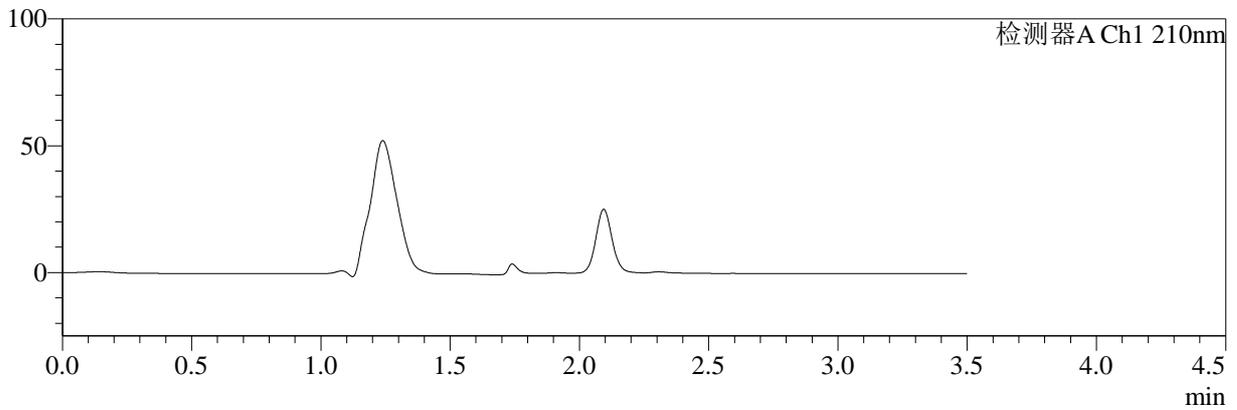
SMF-217

<样品信息>

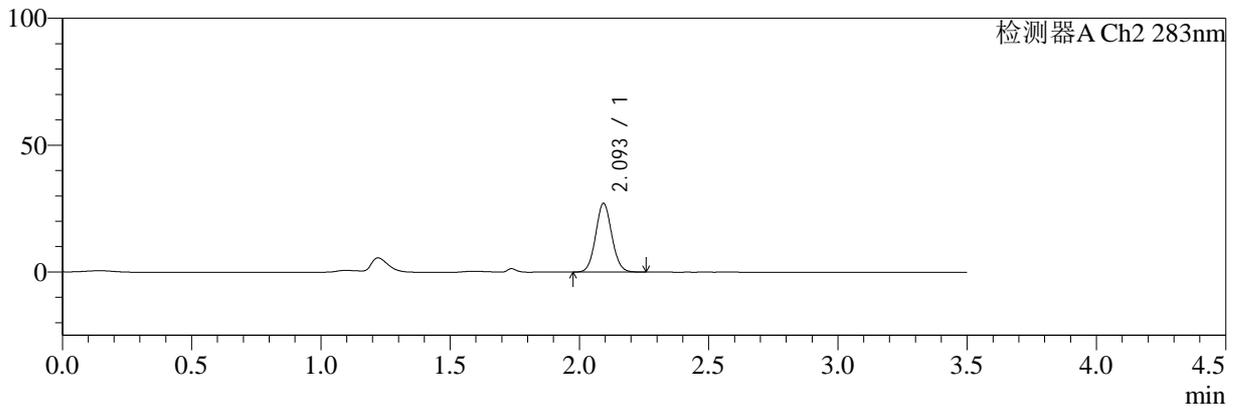
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-229-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	118349	100.000	26945	5335	1.071	--
总计		118349	100.000	26945			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



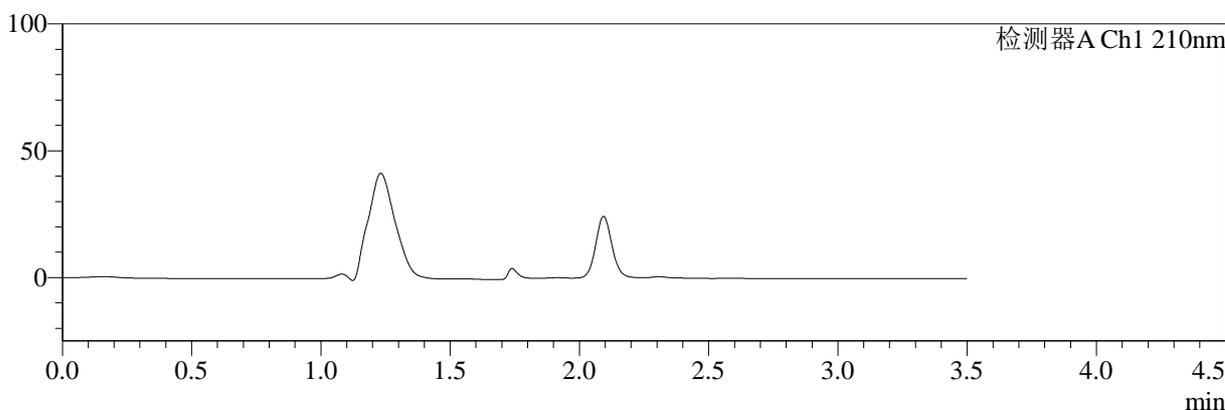
SMF-217

<样品信息>

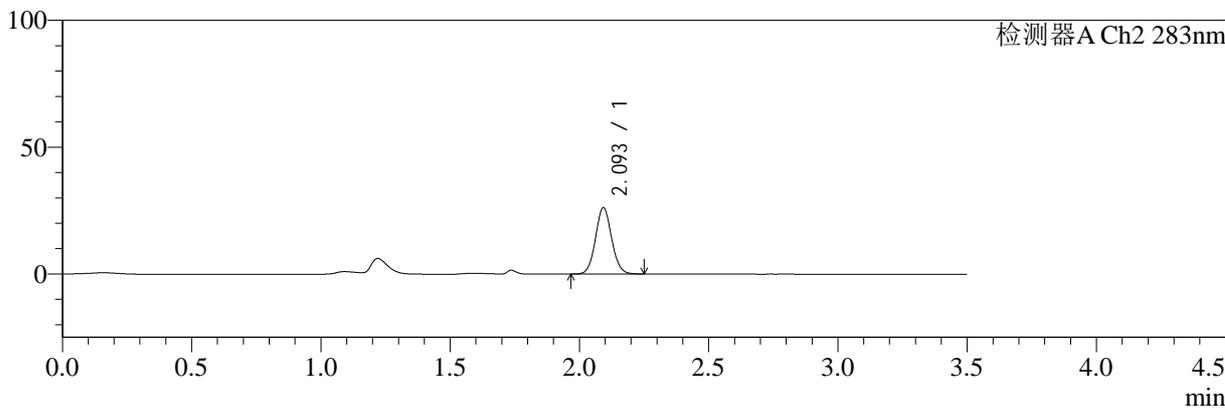
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-230-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	113827	100.000	25918	5365	1.073	--
总计		113827	100.000	25918			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



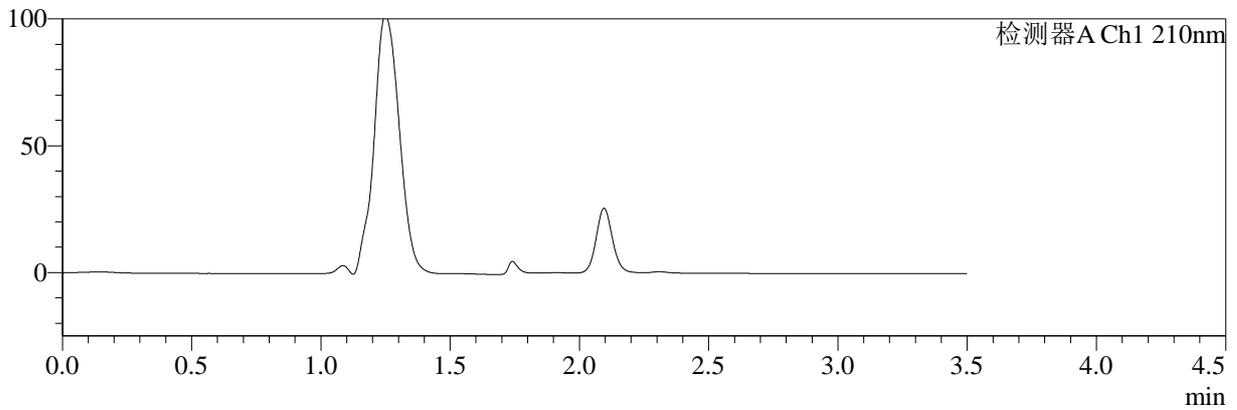
SMF-217

<样品信息>

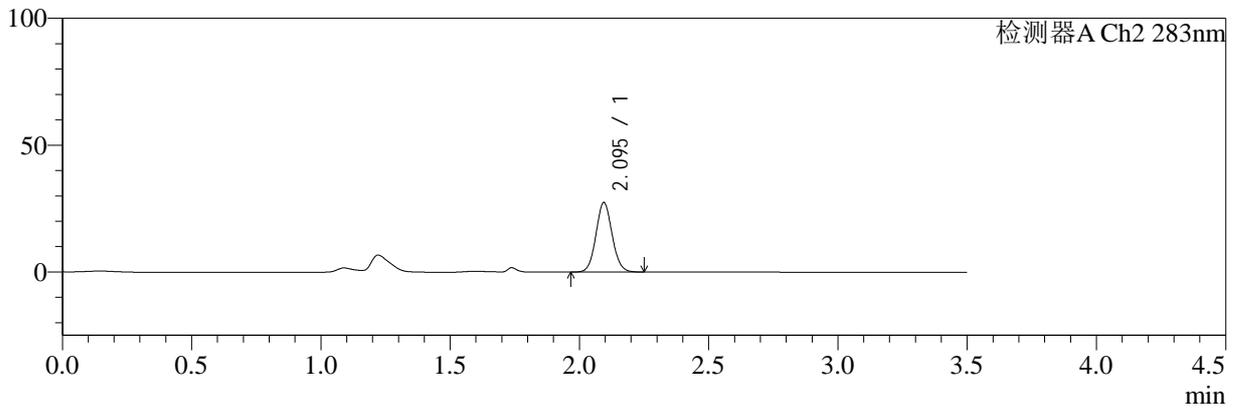
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-231-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.095	119288	100.000	27331	5359	1.074	--
总计		119288	100.000	27331			

图42 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



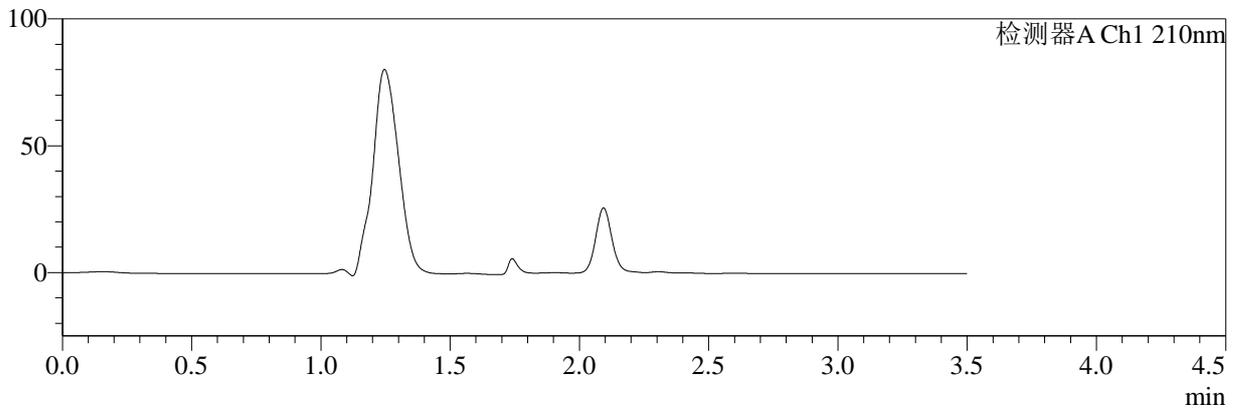
SMF-217

<样品信息>

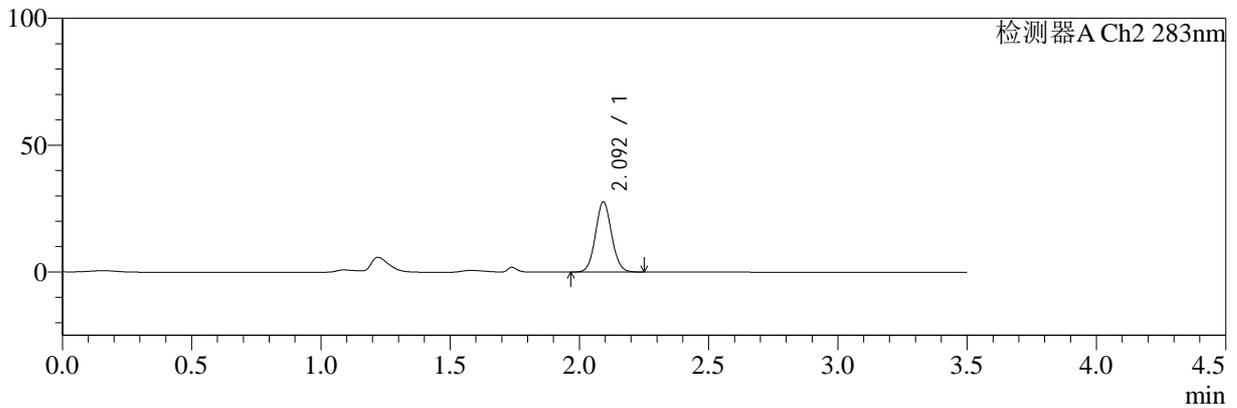
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-232-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:15:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	120173	100.000	27353	5359	1.073	--
总计		120173	100.000	27353			

图43 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



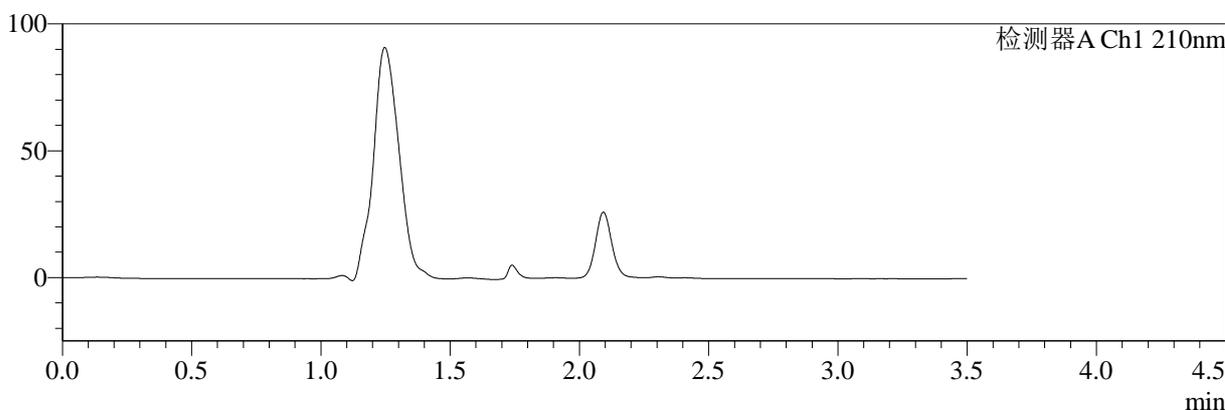
SMF-217

<样品信息>

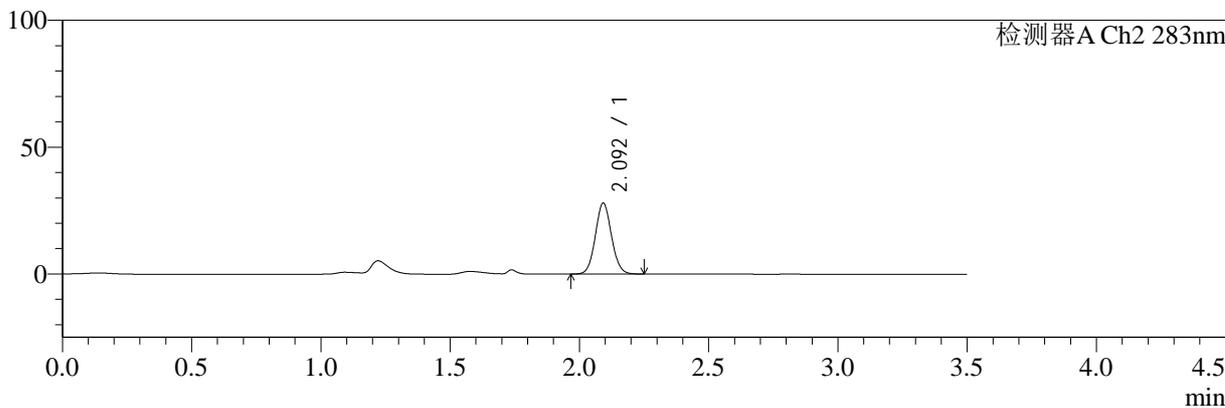
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-233-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	121904	100.000	27784	5347	1.072	--
总计		121904	100.000	27784			

图44 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



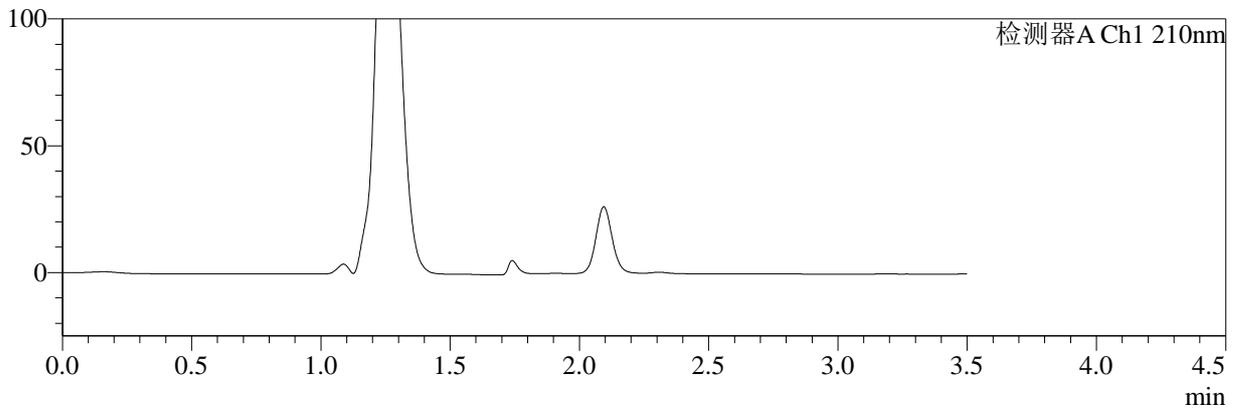
SMF-217

<样品信息>

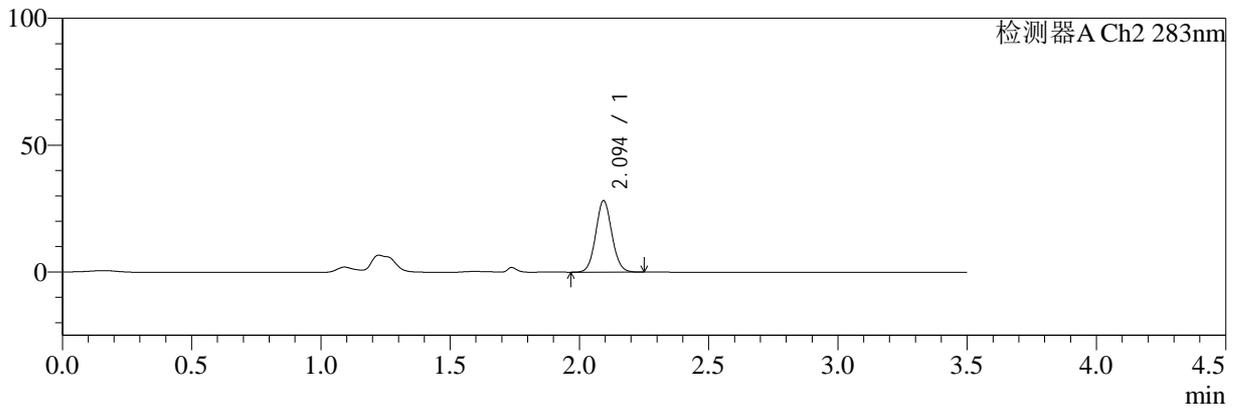
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-234-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.094	122996	100.000	28067	5349	1.071	--
总计		122996	100.000	28067			

图45 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



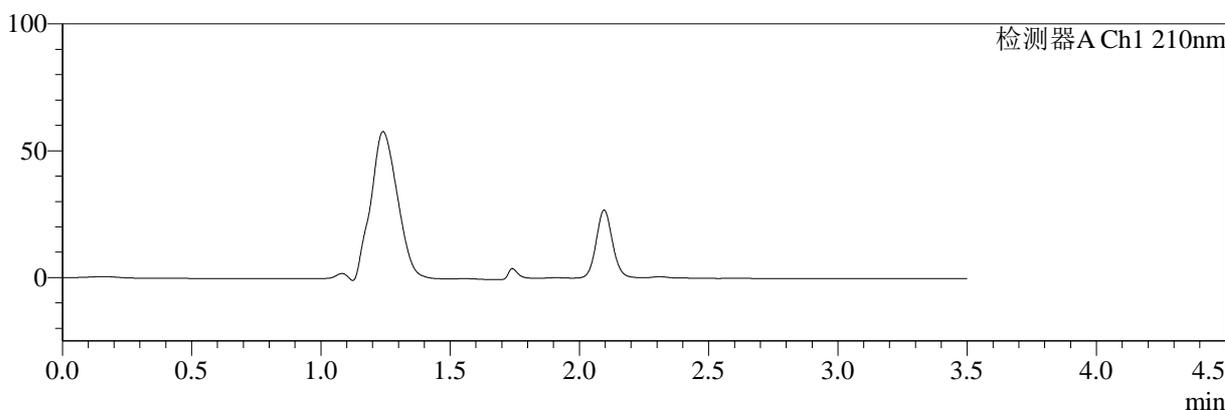
SMF-217

<样品信息>

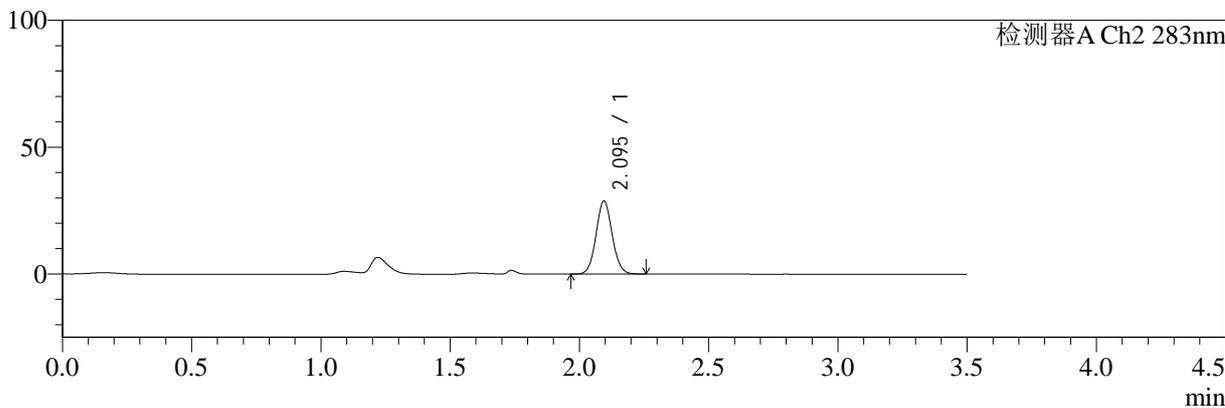
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-235-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.095	125543	100.000	28757	5349	1.069	--
总计		125543	100.000	28757			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



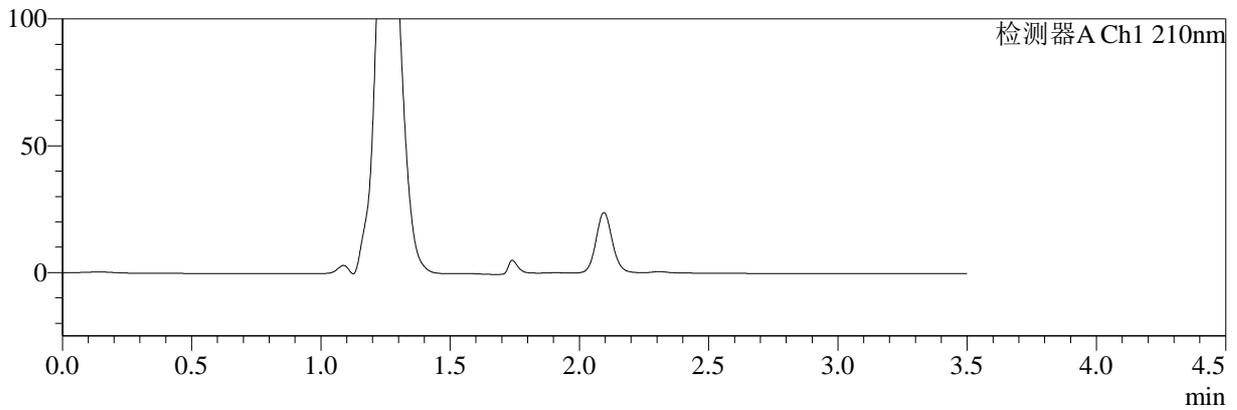
SMF-217

<样品信息>

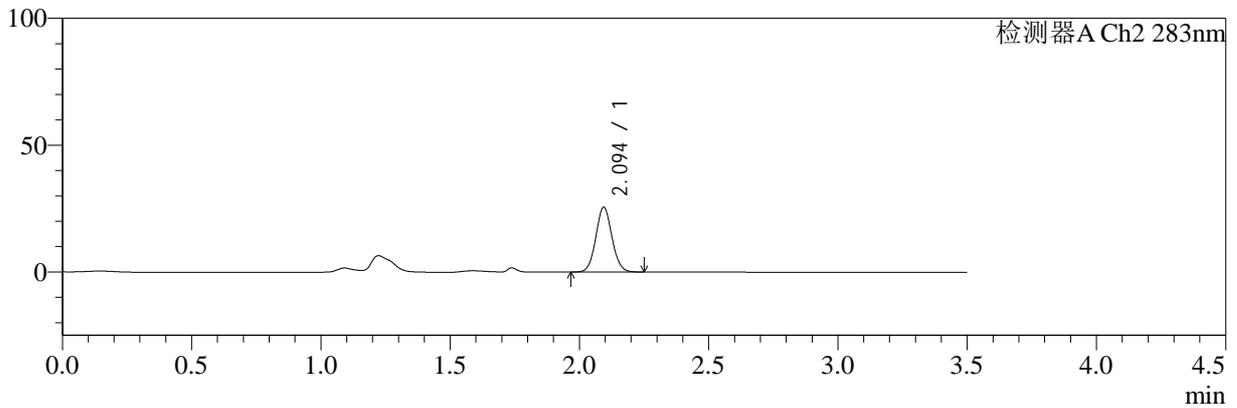
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-236-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.094	111517	100.000	25451	5337	1.069	--
总计		111517	100.000	25451			

图47 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



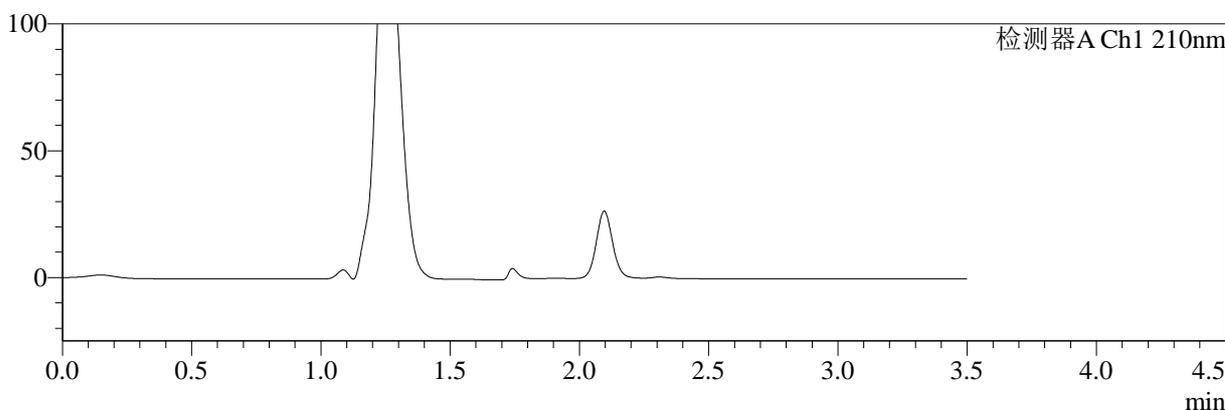
SMF-217

<样品信息>

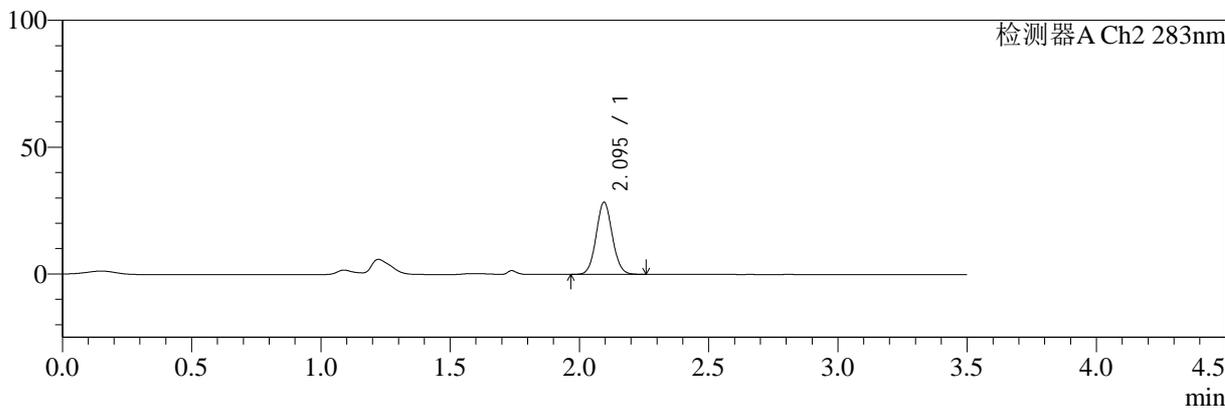
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-237-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.095	124287	100.000	28458	5344	1.070	--
总计		124287	100.000	28458			

图48 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



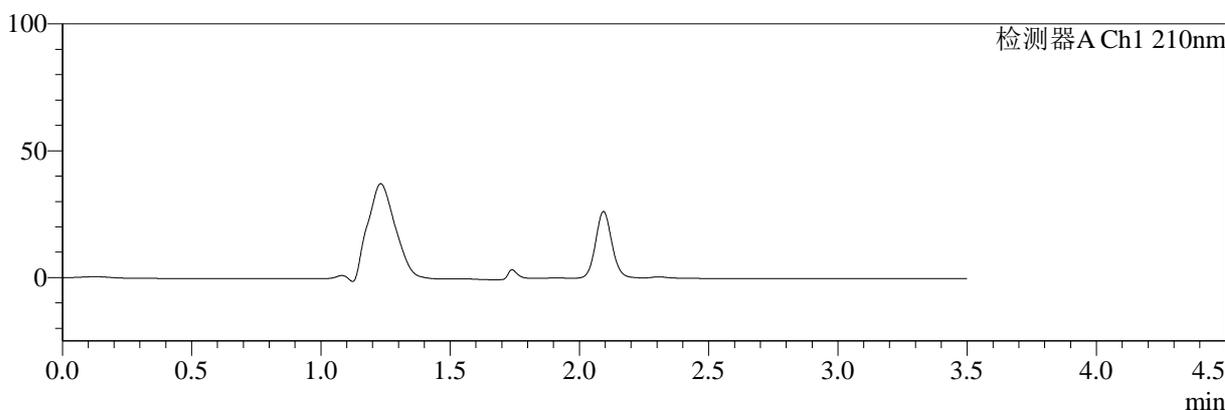
SMF-217

<样品信息>

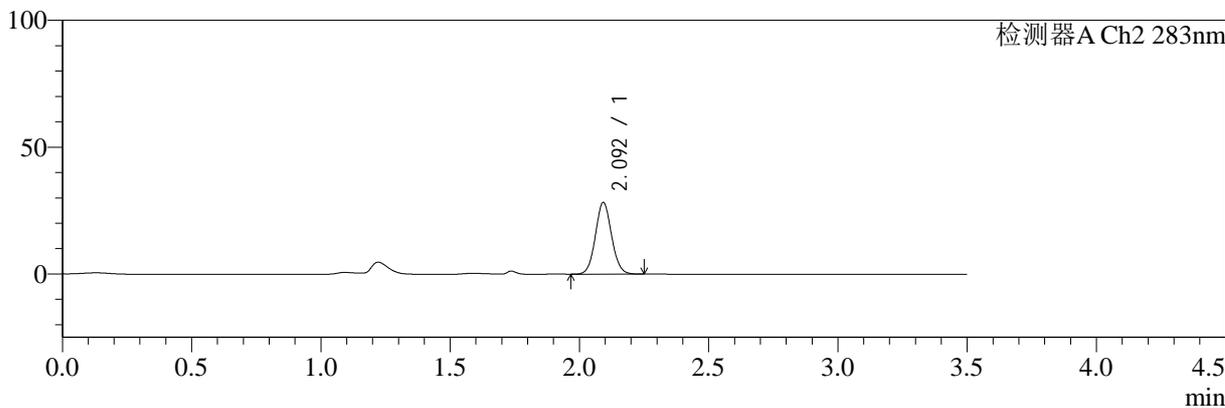
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-238-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	123358	100.000	28015	5324	1.072	--
总计		123358	100.000	28015			

图49 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



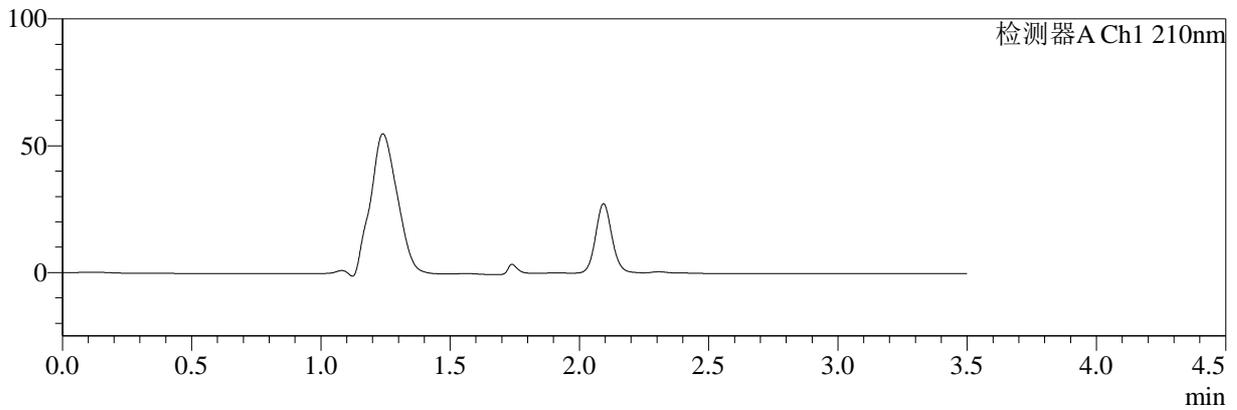
SMF-217

<样品信息>

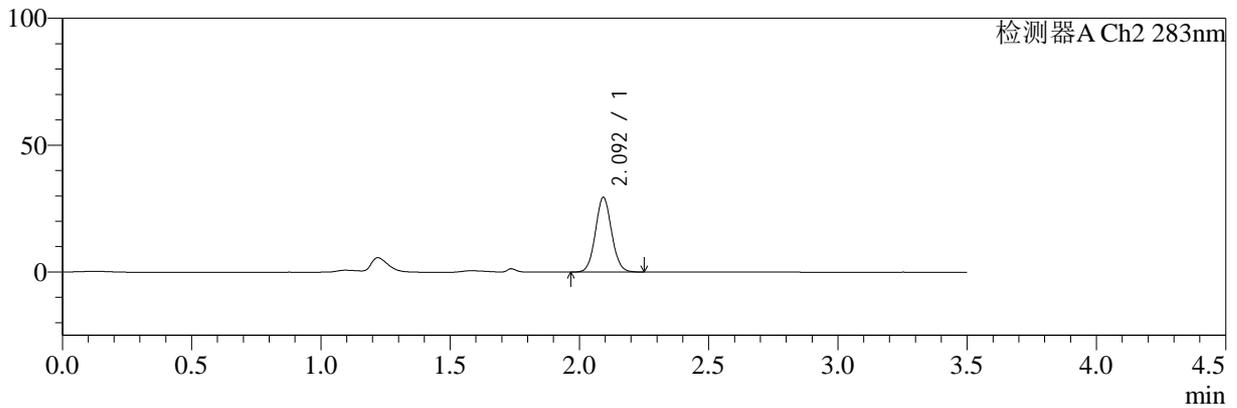
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-239-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:43:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	128427	100.000	29129	5317	1.068	--
总计		128427	100.000	29129			

图50 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



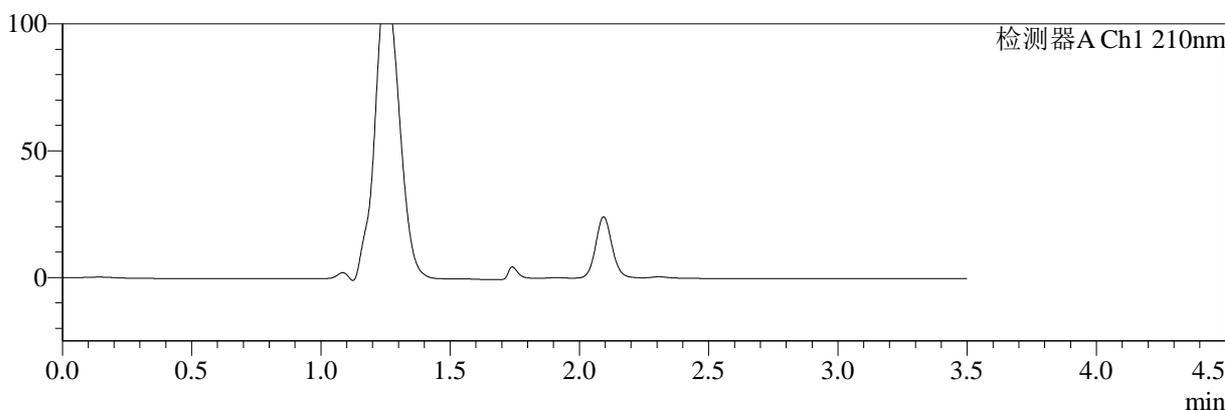
SMF-217

<样品信息>

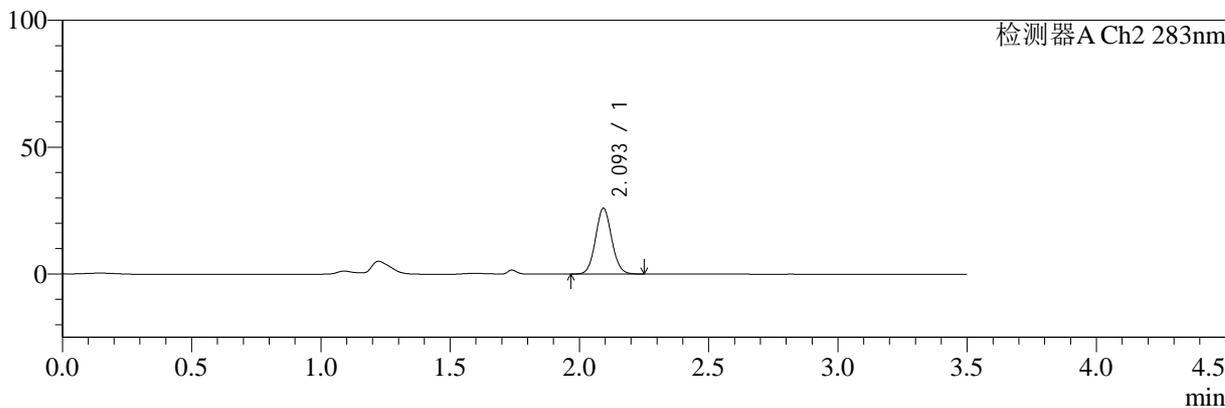
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-240-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	113039	100.000	25682	5328	1.073	--
总计		113039	100.000	25682			

图51 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



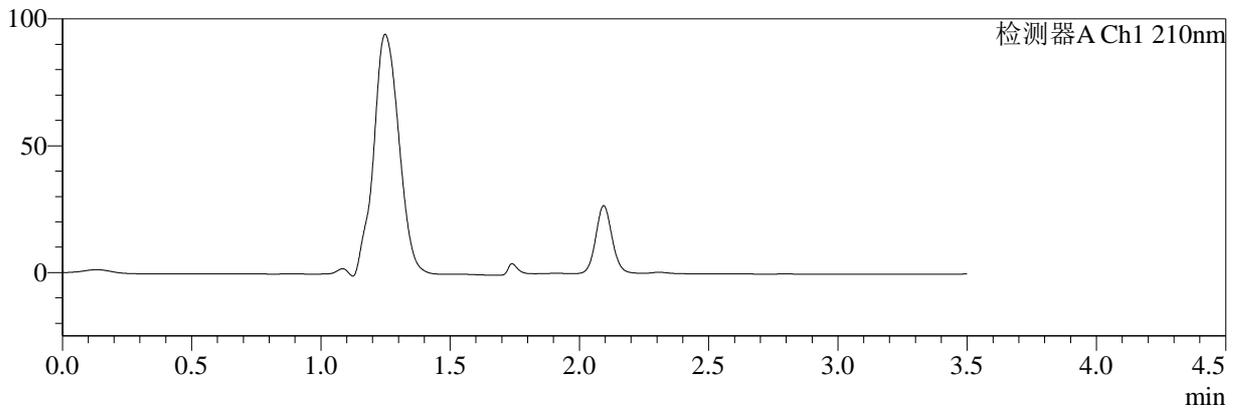
SMF-217

<样品信息>

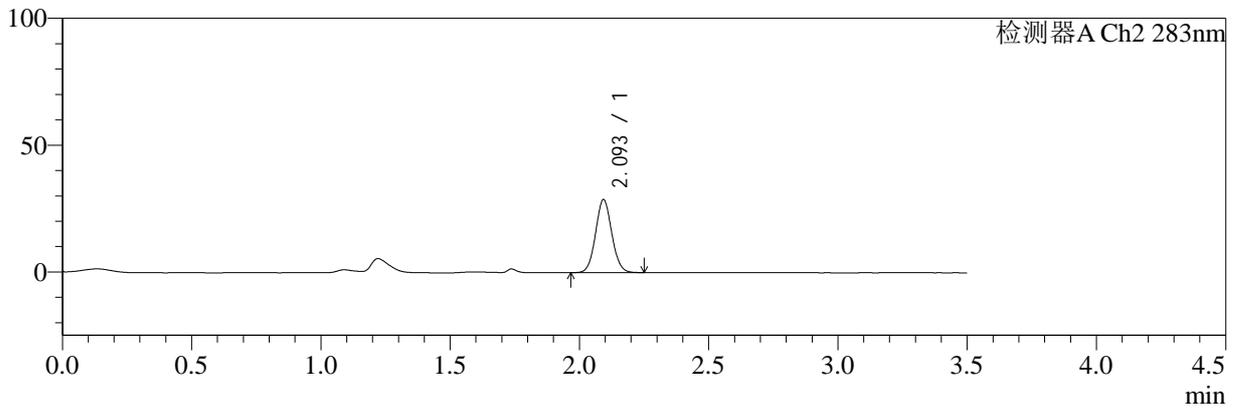
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-241-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	125839	100.000	28605	5311	1.068	--
总计		125839	100.000	28605			

图52 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



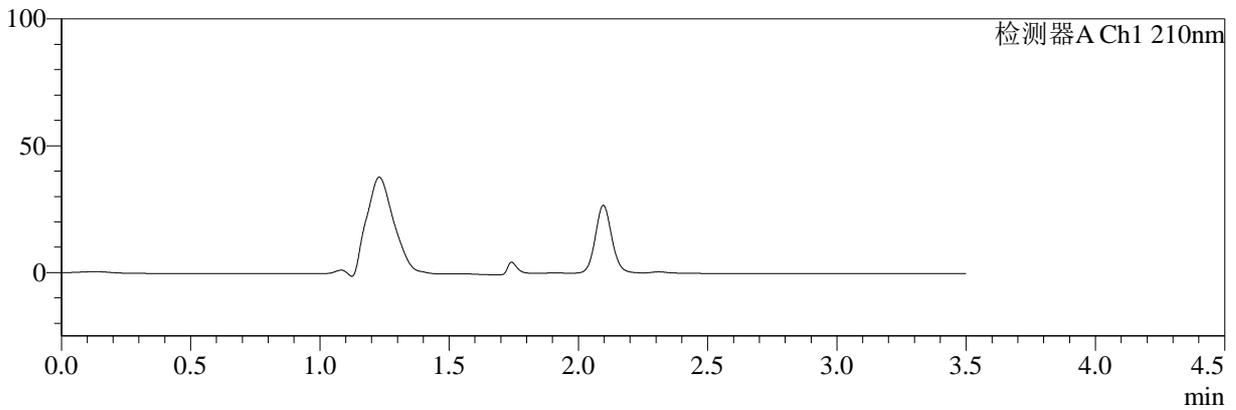
SMF-217

<样品信息>

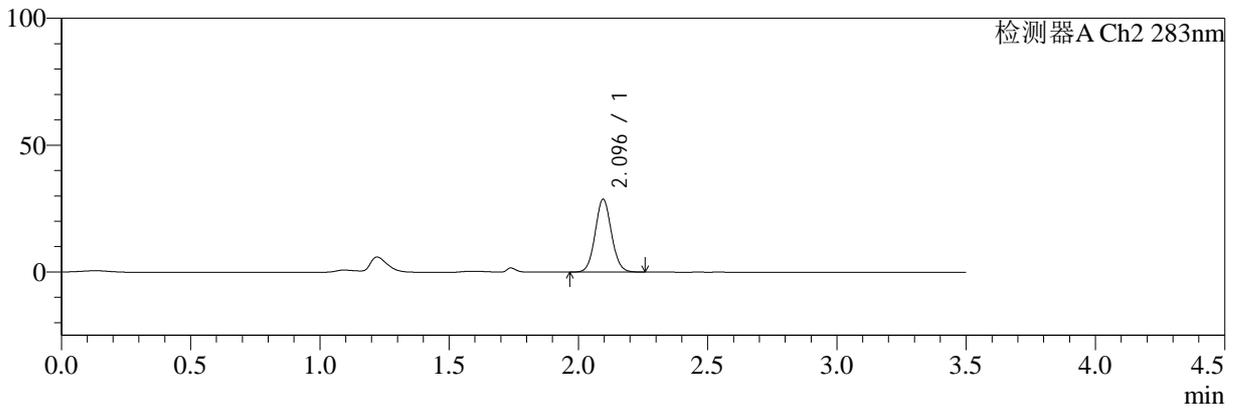
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-242-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.096	126160	100.000	28740	5284	1.068	--
总计		126160	100.000	28740			

图53 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



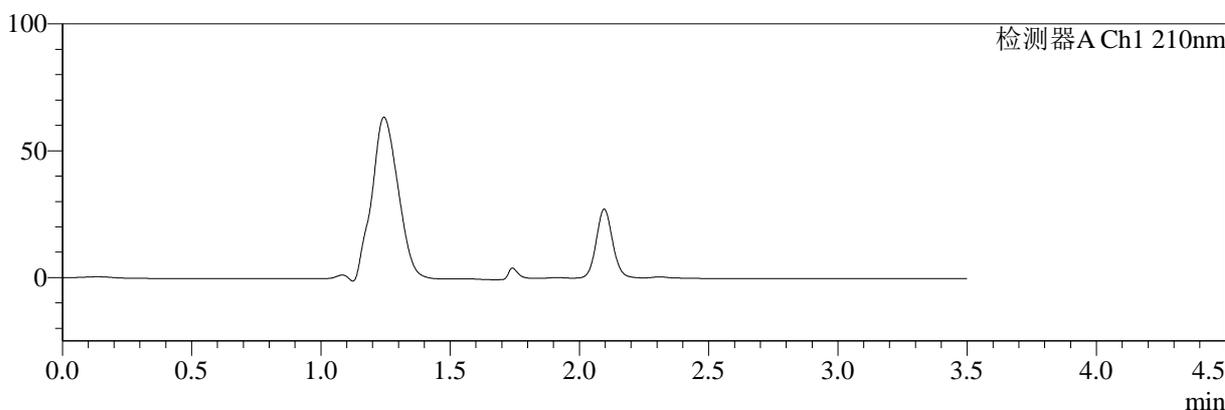
SMF-217

<样品信息>

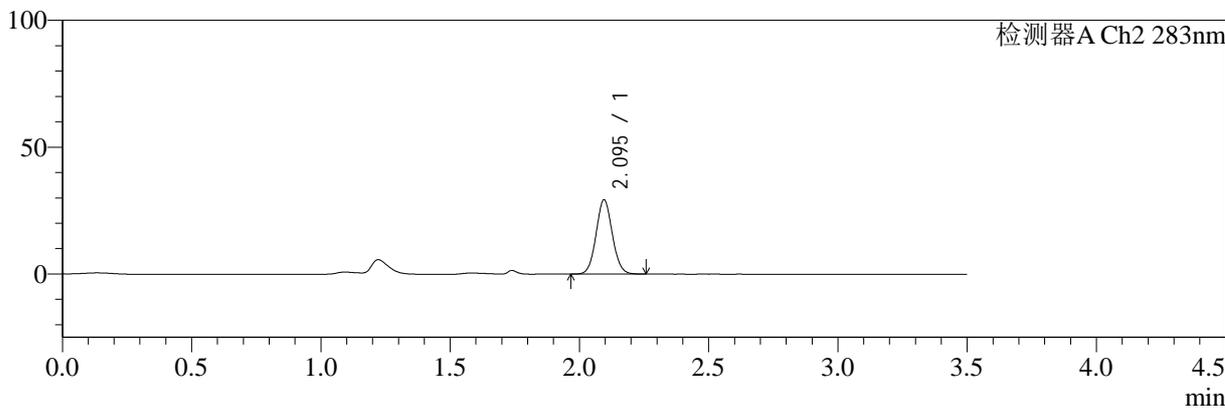
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-243-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 03:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.095	128476	100.000	29277	5294	1.065	--
总计		128476	100.000	29277			

图54 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



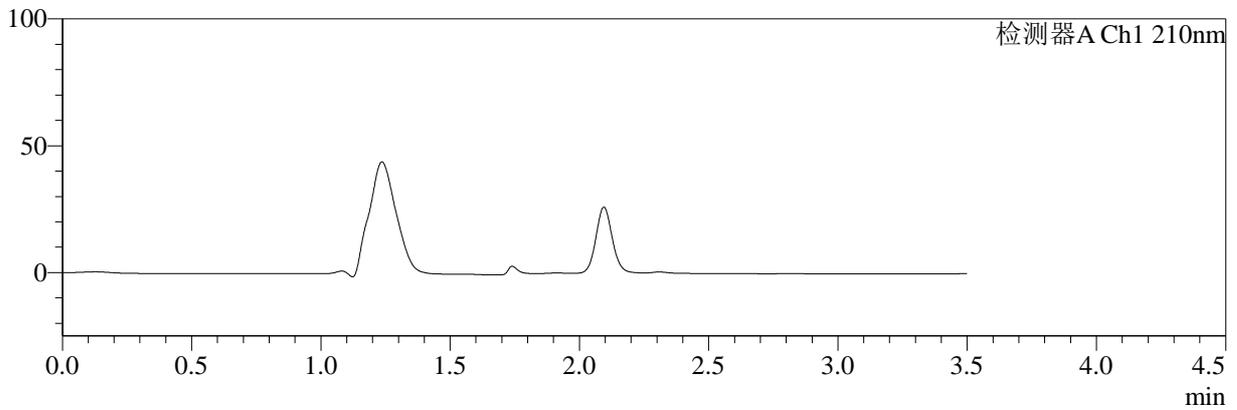
SMF-217

<样品信息>

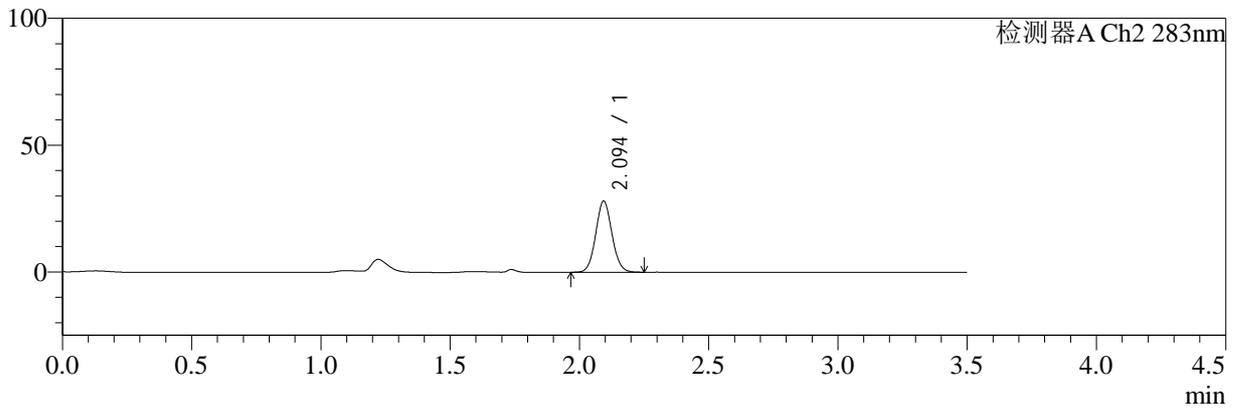
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-244-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 04:03:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.094	122770	100.000	27923	5299	1.069	--
总计		122770	100.000	27923			

图55 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



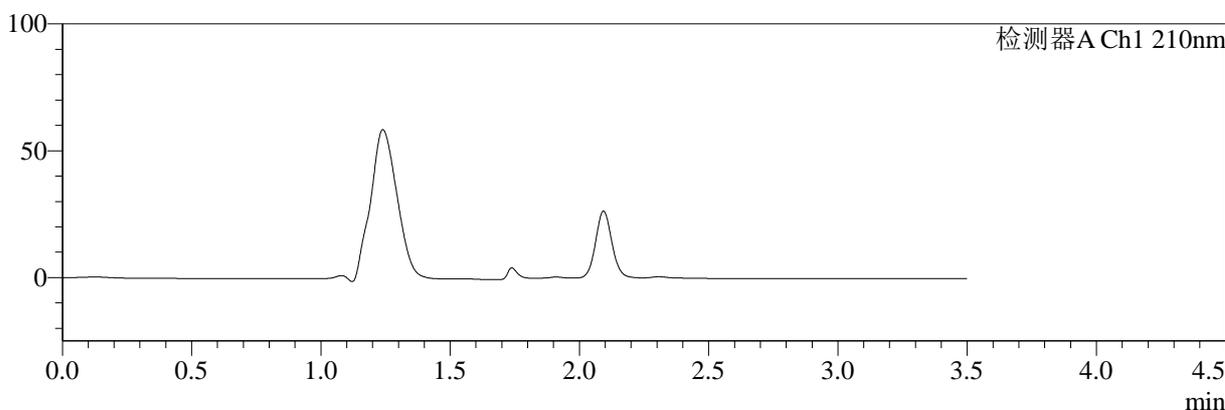
SMF-217

<样品信息>

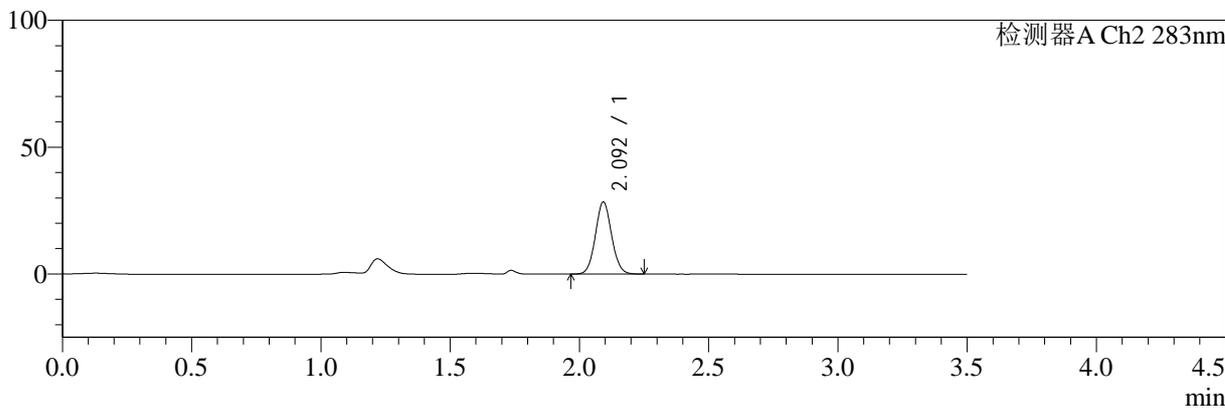
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-245-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 04:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	124389	100.000	28138	5288	1.066	--
总计		124389	100.000	28138			

图56 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



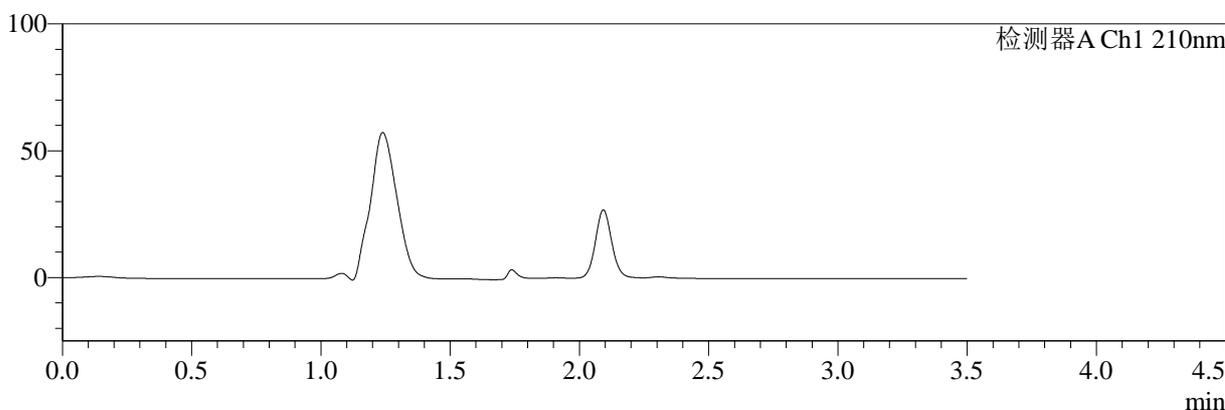
SMF-217

<样品信息>

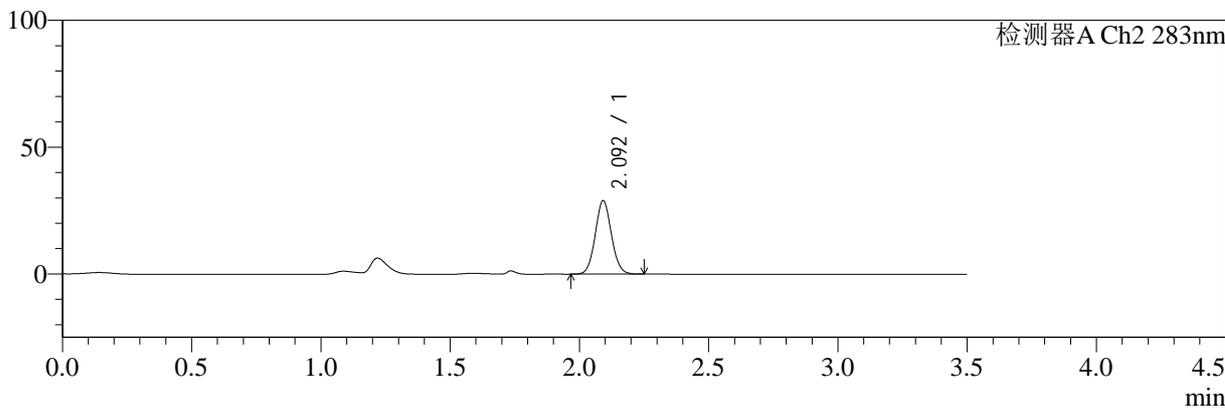
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-246-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 04:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	126542	100.000	28754	5300	1.068	--
总计		126542	100.000	28754			

图57 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



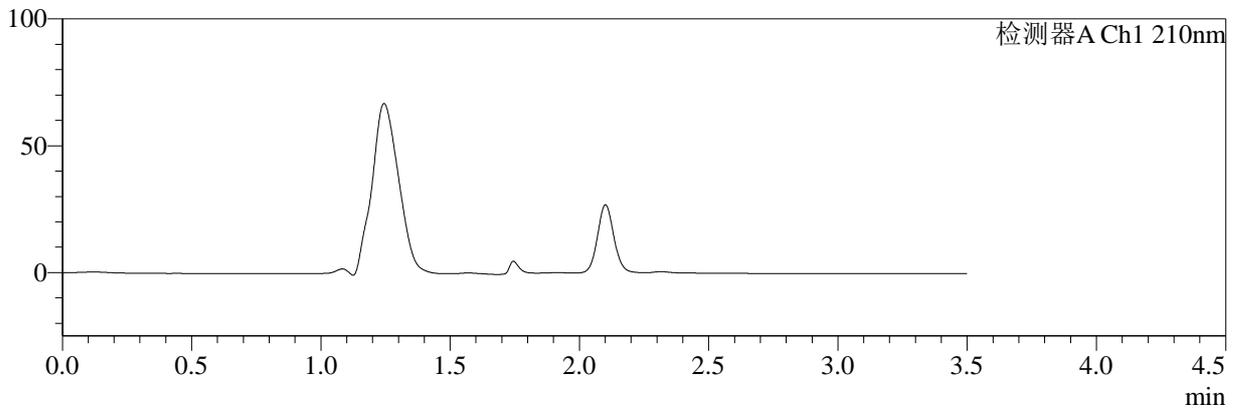
SMF-217

<样品信息>

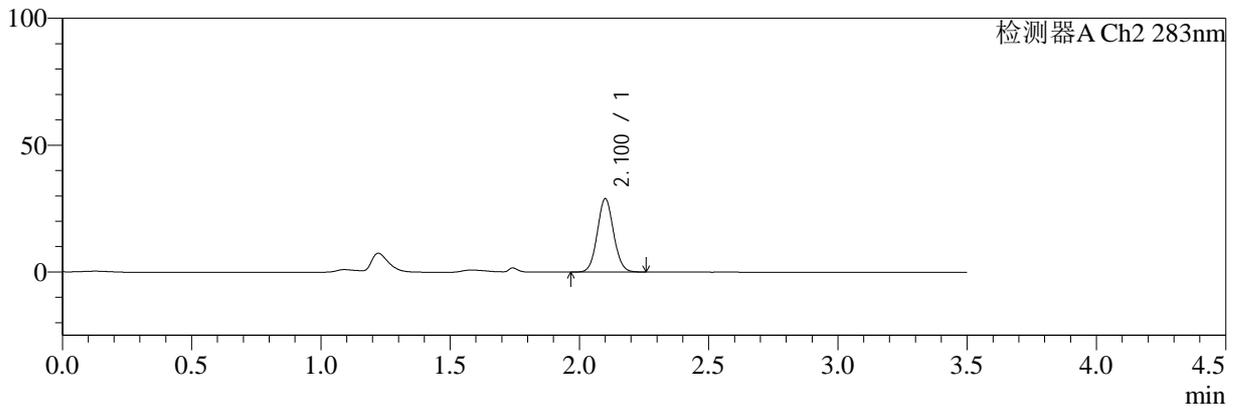
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-247-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 04:15:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.100	127023	100.000	28743	5295	1.067	--
总计		127023	100.000	28743			

图58 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



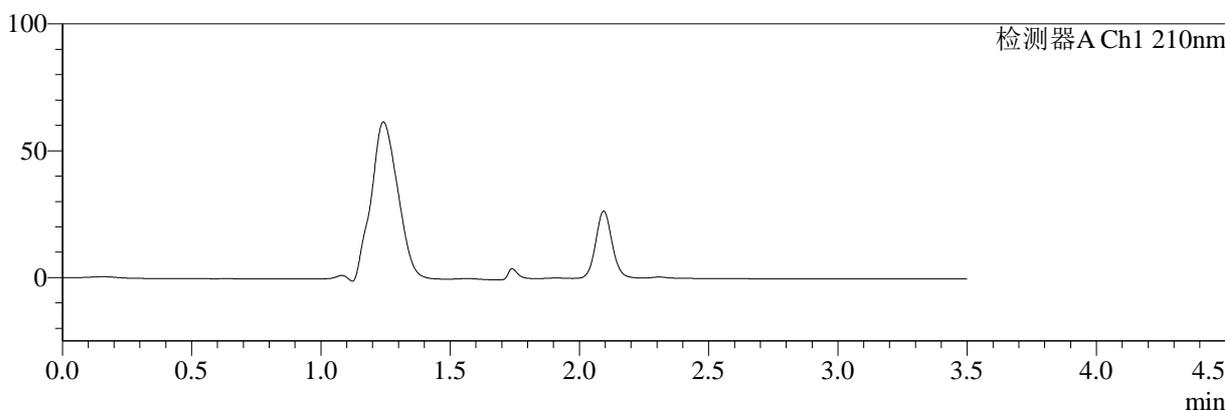
SMF-217

<样品信息>

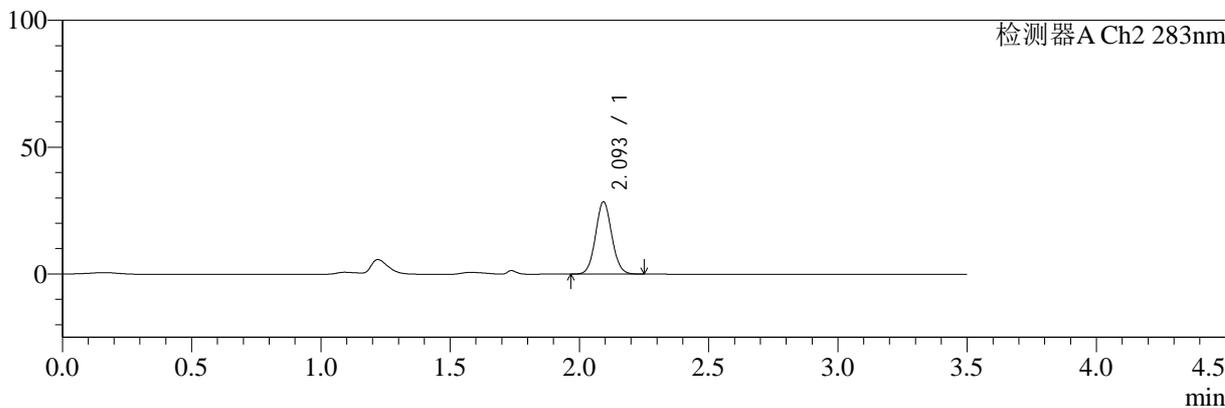
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-248-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 04:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.093	124864	100.000	28327	5294	1.067	--
总计		124864	100.000	28327			

图59 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



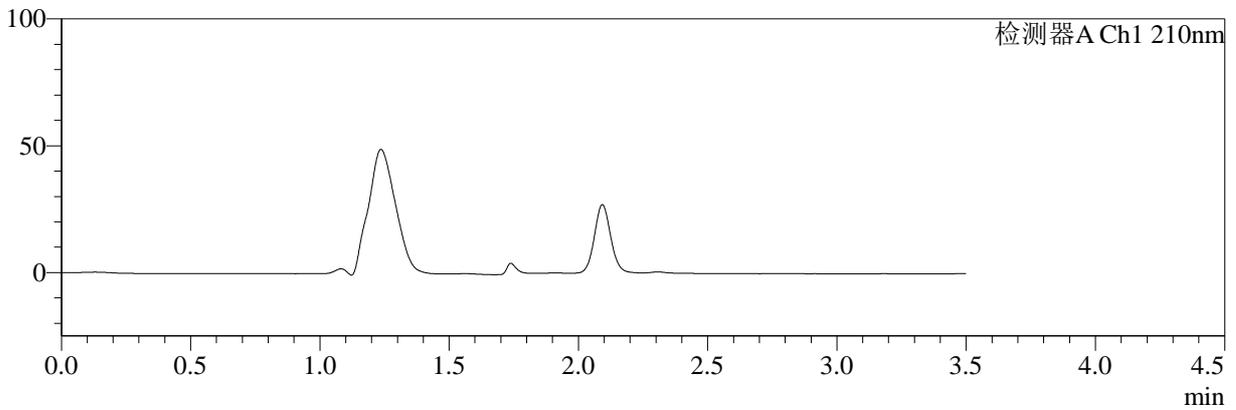
SMF-217

<样品信息>

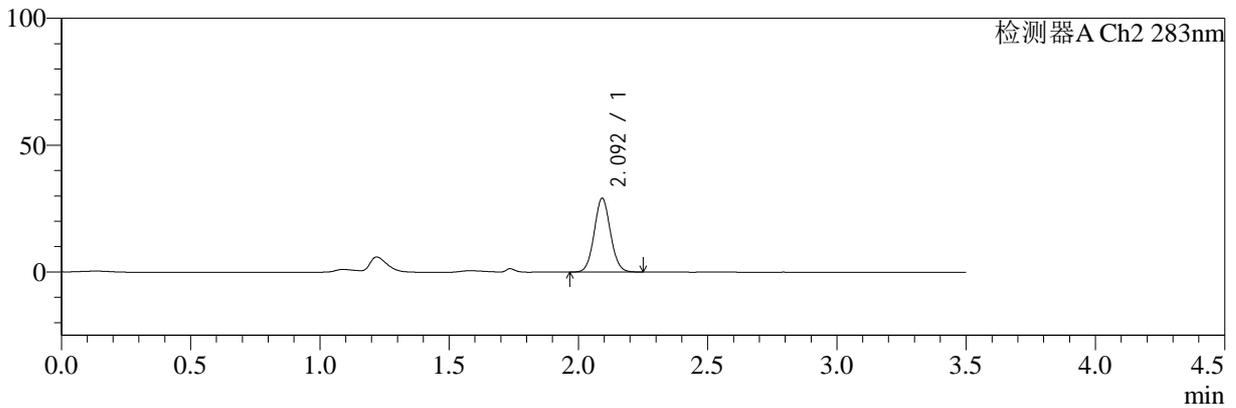
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-249-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 04:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
1	2.092	127313	100.000	28902	5283	1.067	--
总计		127313	100.000	28902			

图60 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



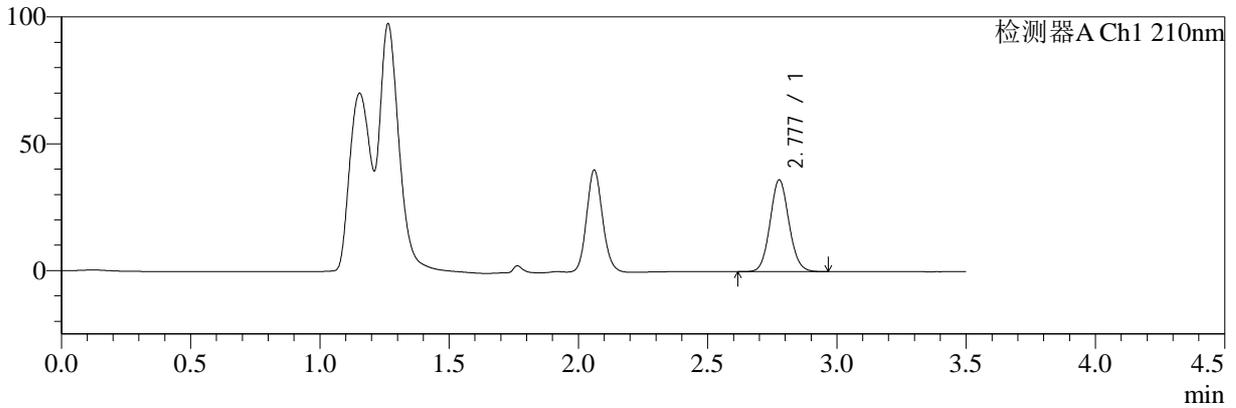
SMF-217

<样品信息>

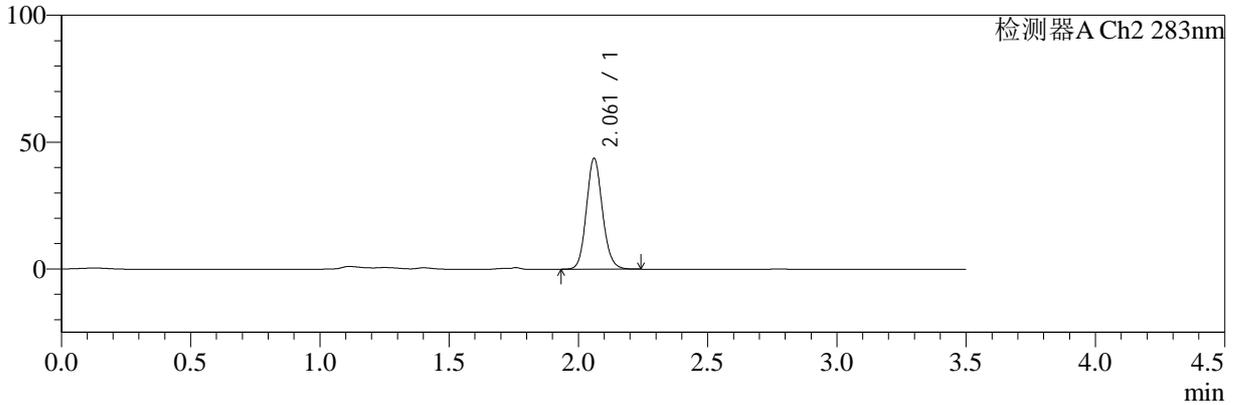
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-250-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 04:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	2.777	183849	100.000	36004	6943	1.082	--
总计		183849	100.000	36004			

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	2.061	188911	100.000	43513	5347	1.120	--
总计		188911	100.000	43513			

图61 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



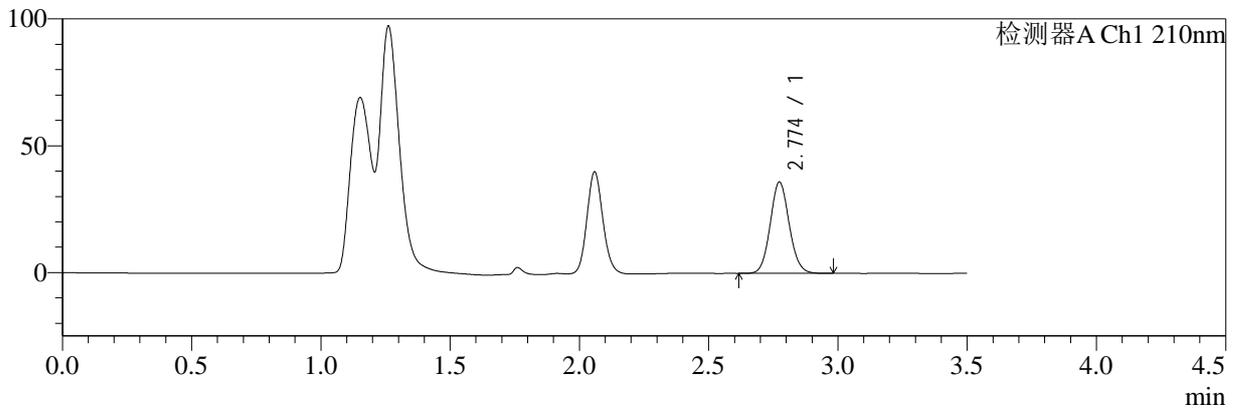
SMF-217

<样品信息>

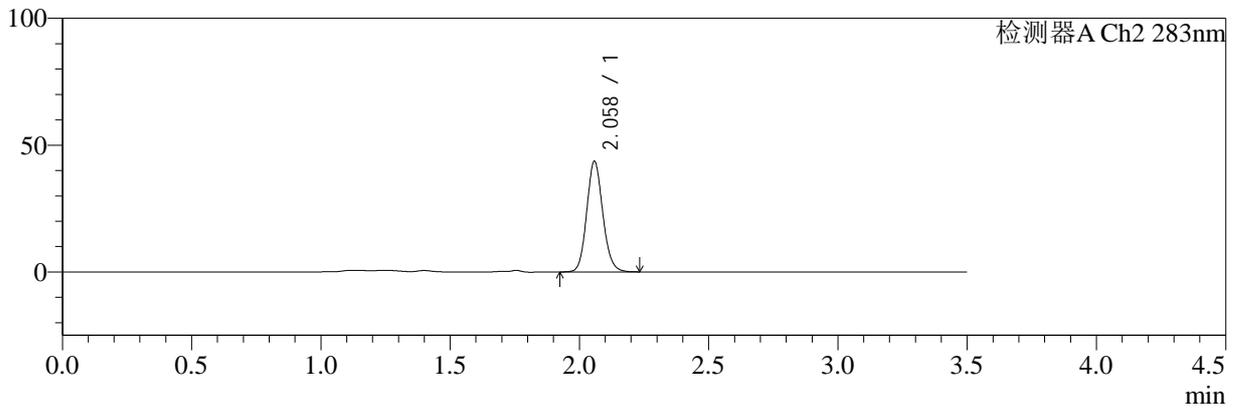
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-38/31-251-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.0jz-tq-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240629-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/30 04:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	184222	100.000	35982	6848	1.086	--
总计		184222	100.000	35982			

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	2.058	188884	100.000	43421	5310	1.123	--
总计		188884	100.000	43421			

图62 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批-pH1.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2