



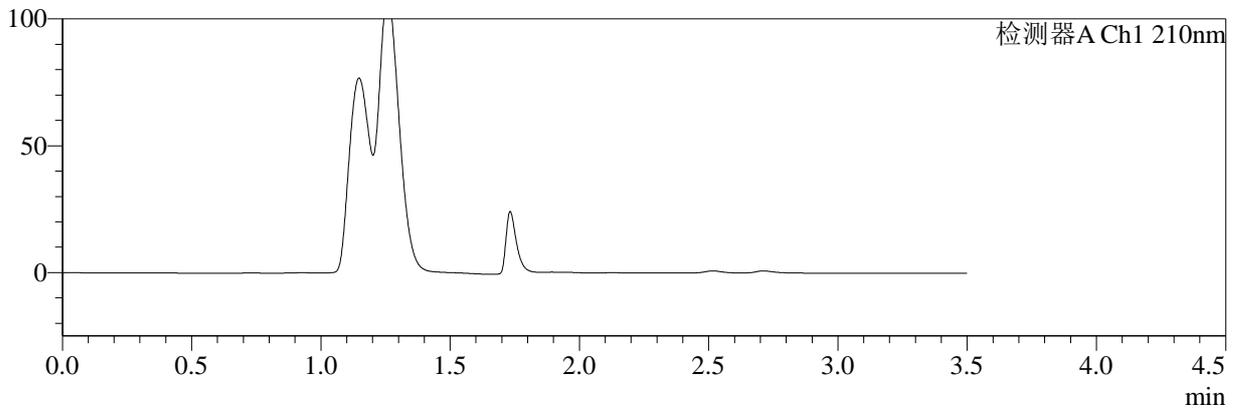
SMF-217

<样品信息>

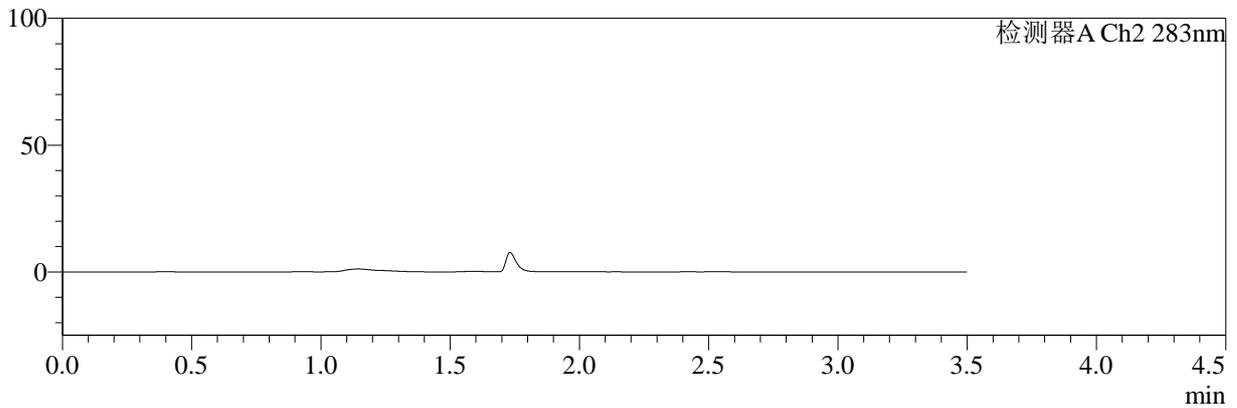
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1767-2 - zj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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
pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



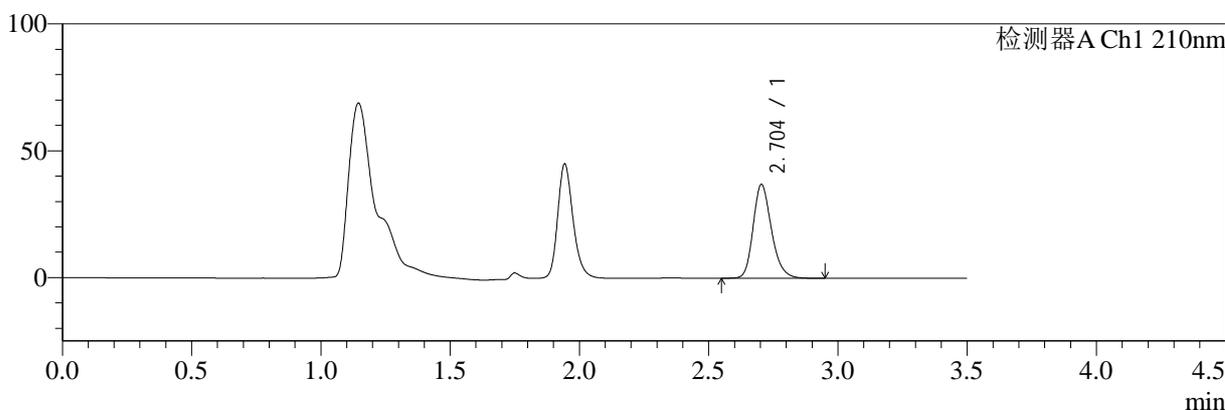
SMF-217

<样品信息>

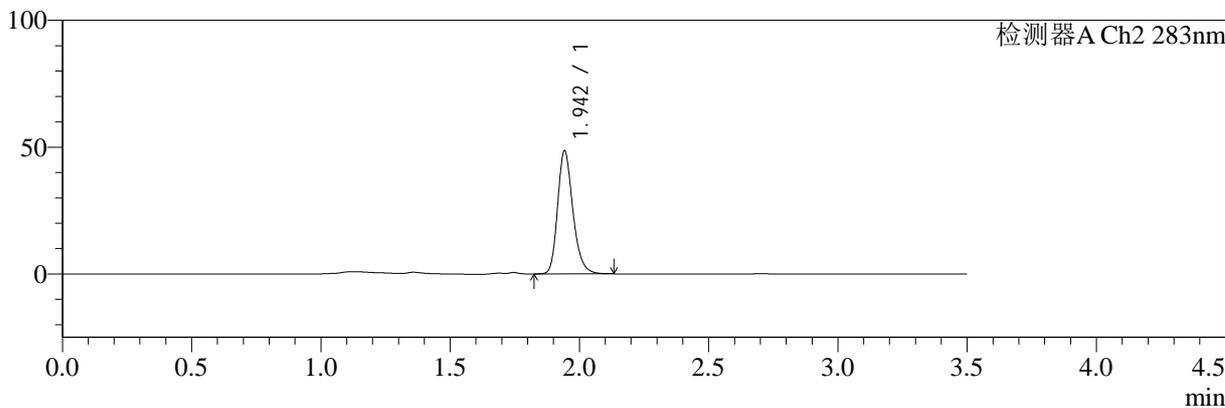
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1768-2 - zj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.704	182424	100.000	36963	7143	1.221	--
总计		182424	100.000	36963			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.942	199904	100.000	48014	5318	1.239	--
总计		199904	100.000	48014			

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



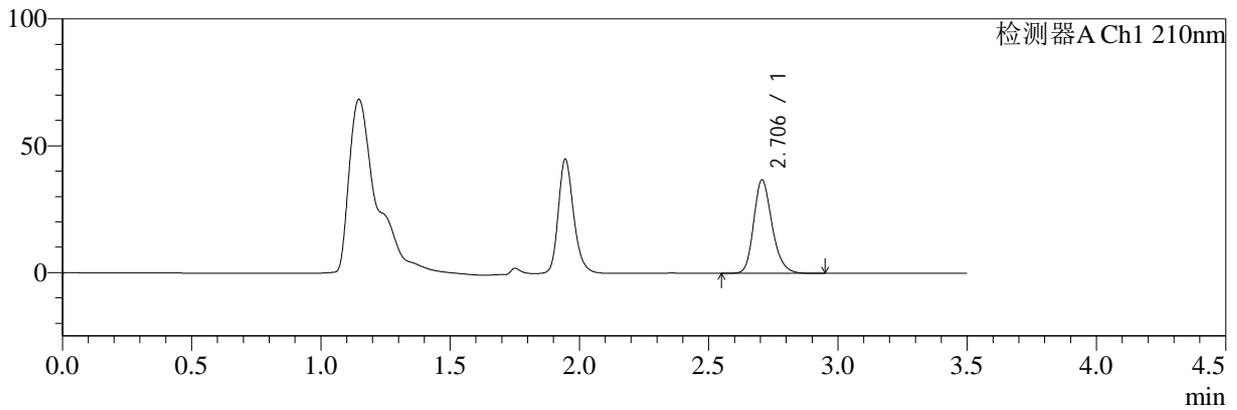
SMF-217

<样品信息>

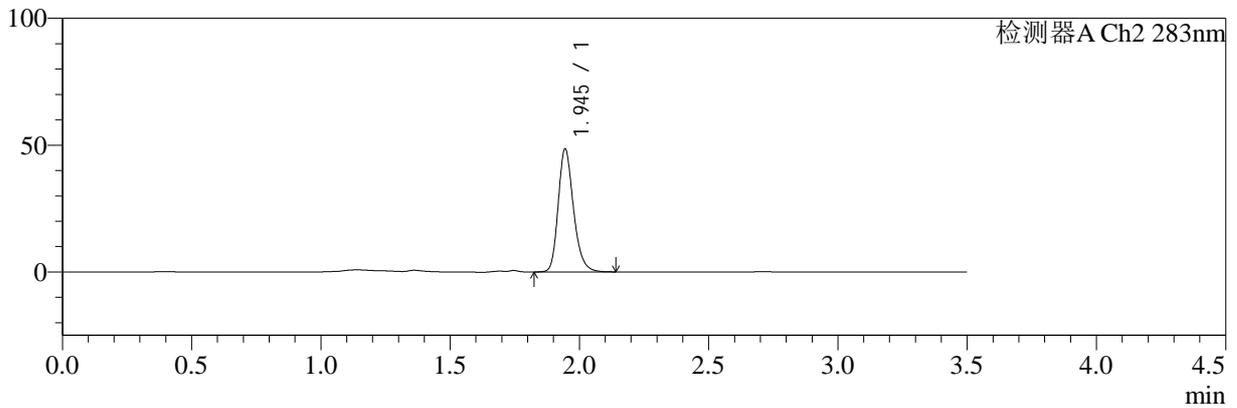
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1769-2 - zj-rcqx-ph1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.706	182367	100.000	36830	7107	1.221	--
总计		182367	100.000	36830			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	199875	100.000	48350	5328	1.236	--
总计		199875	100.000	48350			

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



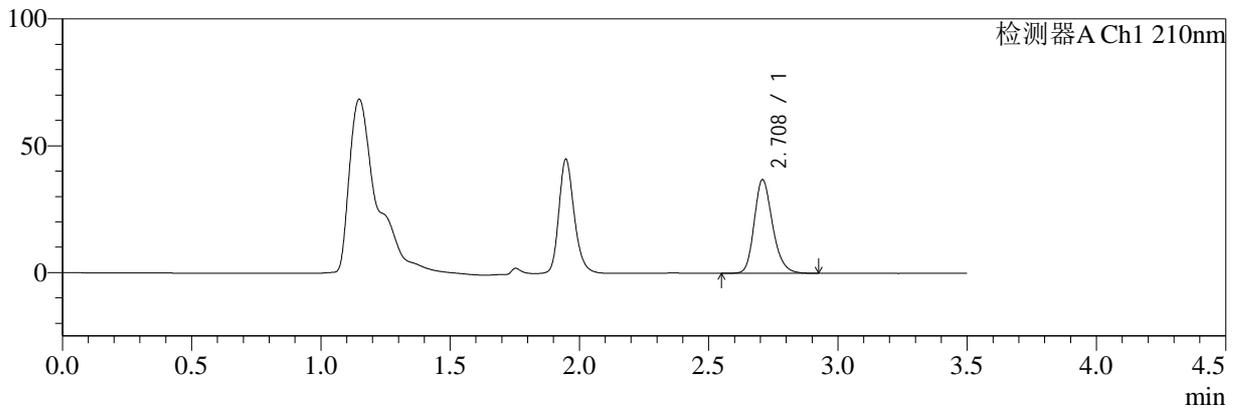
SMF-217

<样品信息>

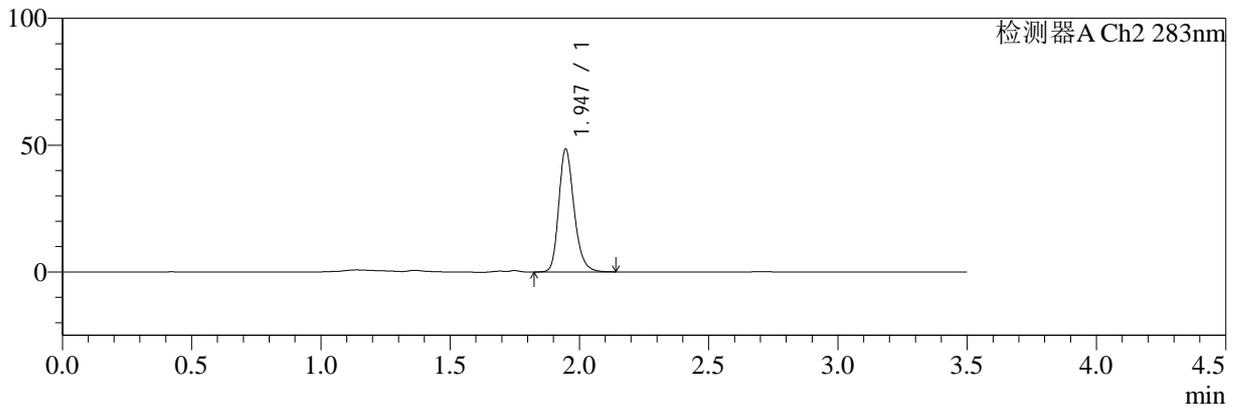
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1770-2 - zj-rcqx-ph1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:22:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.708	182273	100.000	36745	7155	1.222	--
总计		182273	100.000	36745			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	199799	100.000	48497	5335	1.236	--
总计		199799	100.000	48497			

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



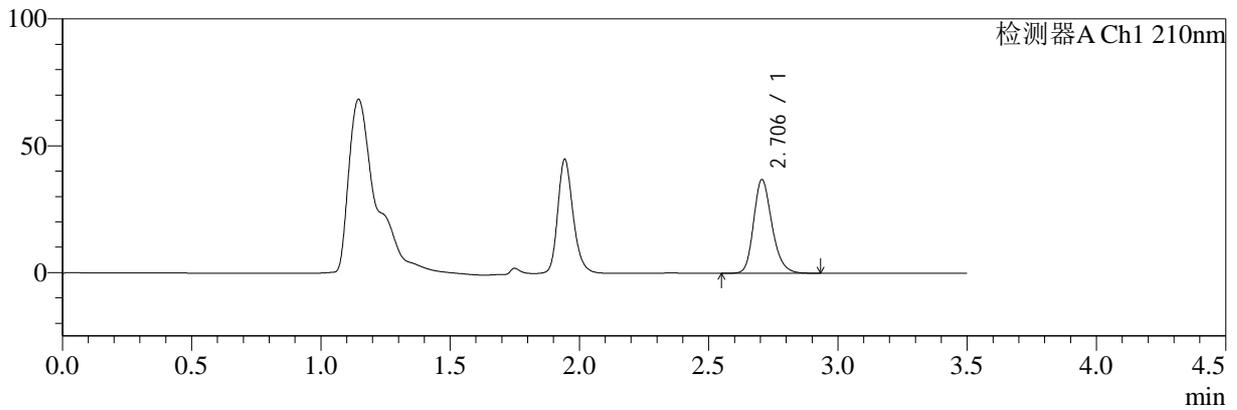
SMF-217

<样品信息>

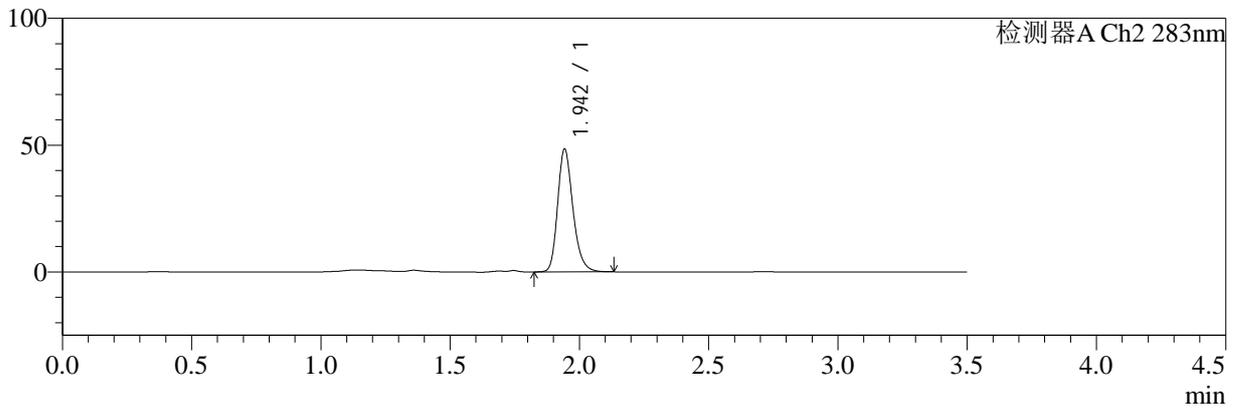
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1771-2 - zj-rcqx-ph1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:26:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.706	182402	100.000	36951	7142	1.221	--
总计		182402	100.000	36951			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.942	199784	100.000	47847	5304	1.239	--
总计		199784	100.000	47847			

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



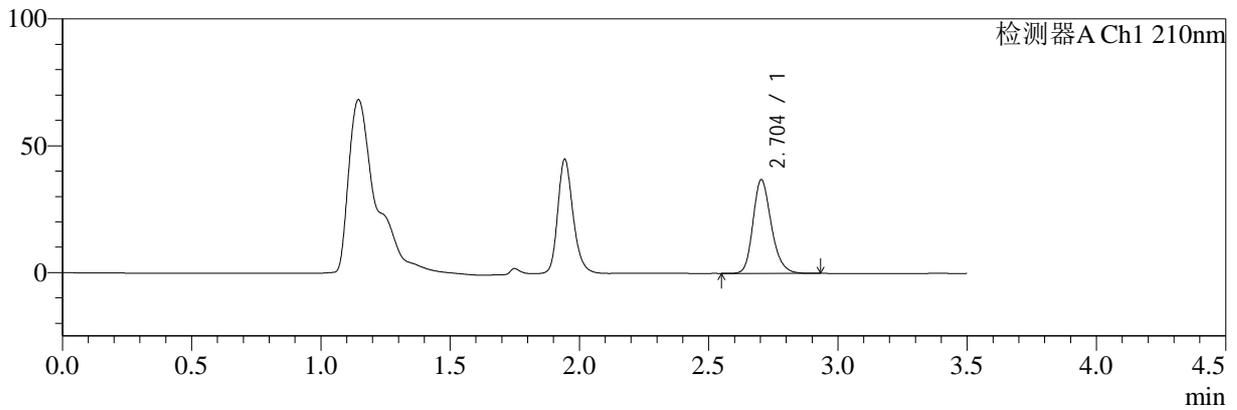
SMF-217

<样品信息>

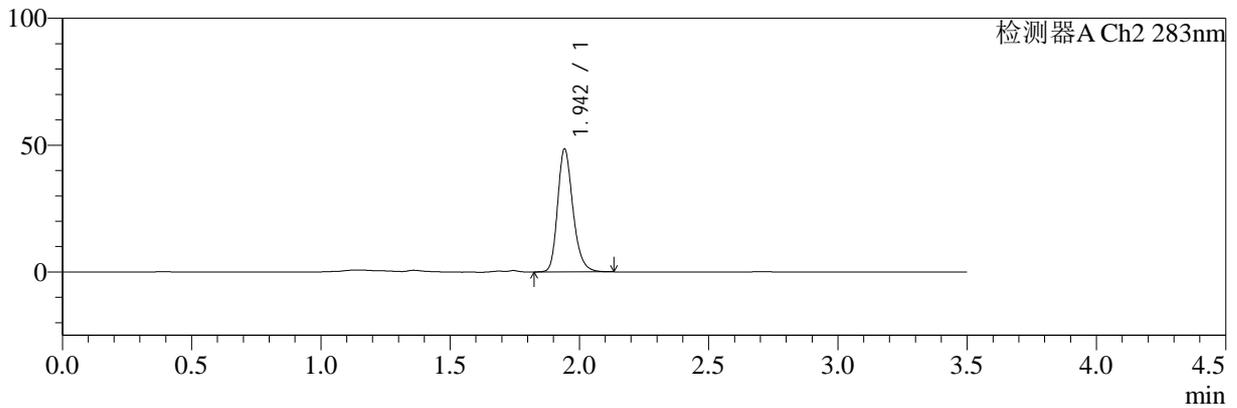
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1772-2 - zj-rcqx-ph1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.704	182230	100.000	36960	7160	1.222	--
总计		182230	100.000	36960			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.942	199696	100.000	47938	5321	1.239	--
总计		199696	100.000	47938			

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



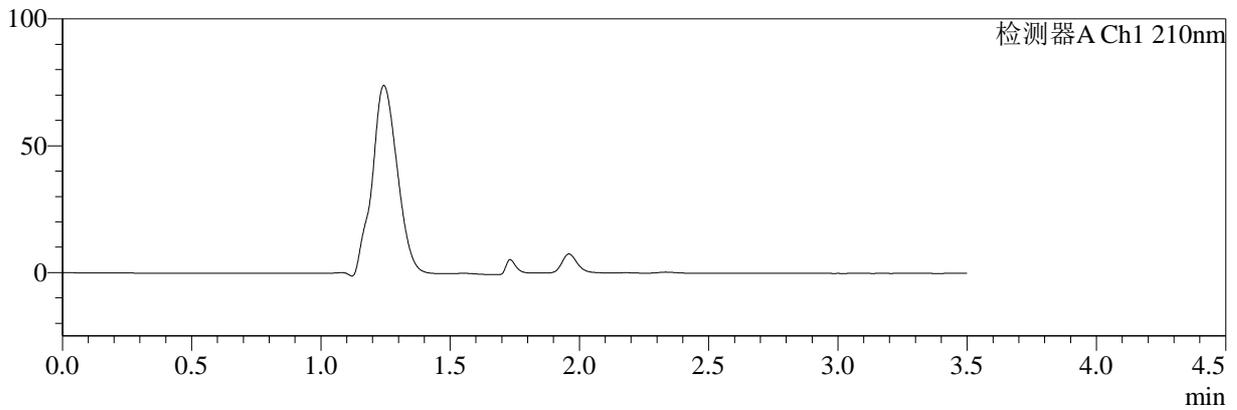
SMF-217

<样品信息>

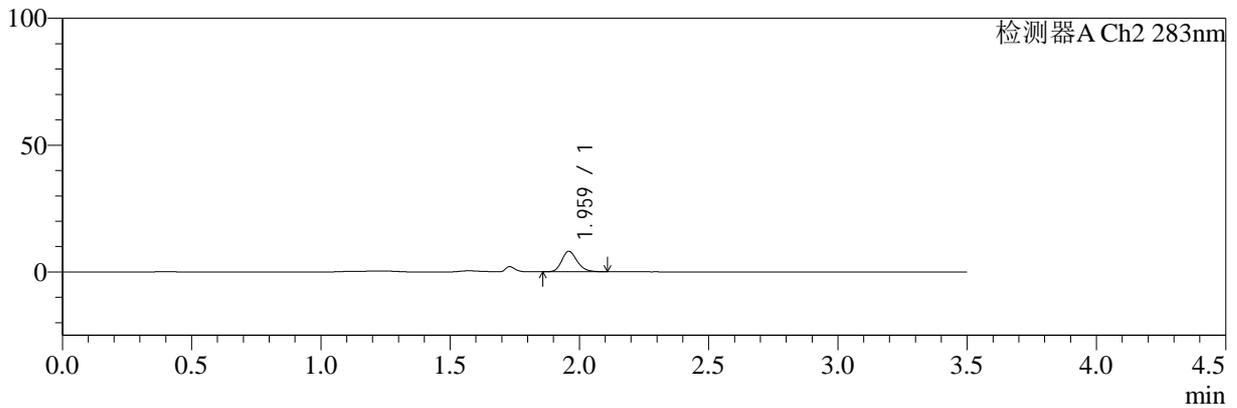
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1773-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.959	33509	100.000	8012	5270	1.213	--
总计		33509	100.000	8012			

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-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



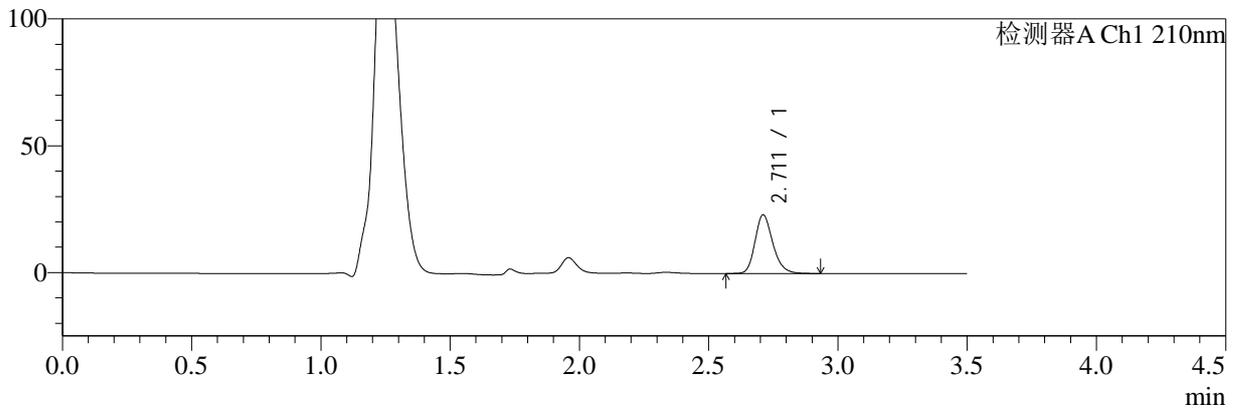
SMF-217

<样品信息>

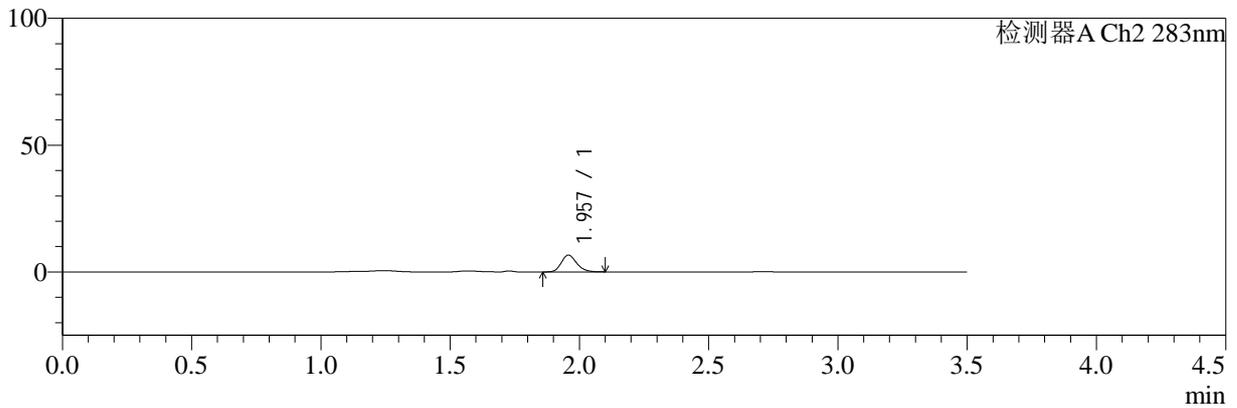
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1774-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:38:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	110659	100.000	23046	7652	1.221	--
总计		110659	100.000	23046			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	27495	100.000	6610	5212	1.207	--
总计		27495	100.000	6610			

图8 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



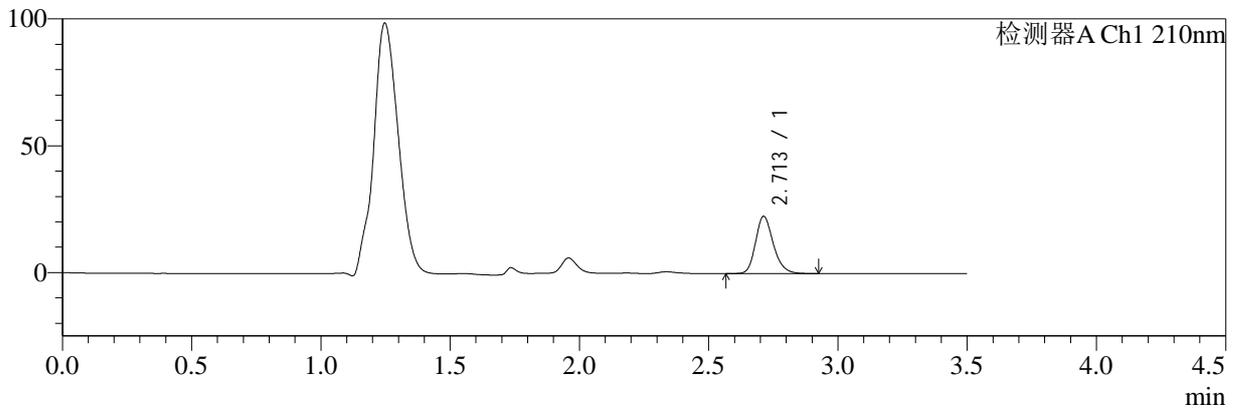
SMF-217

<样品信息>

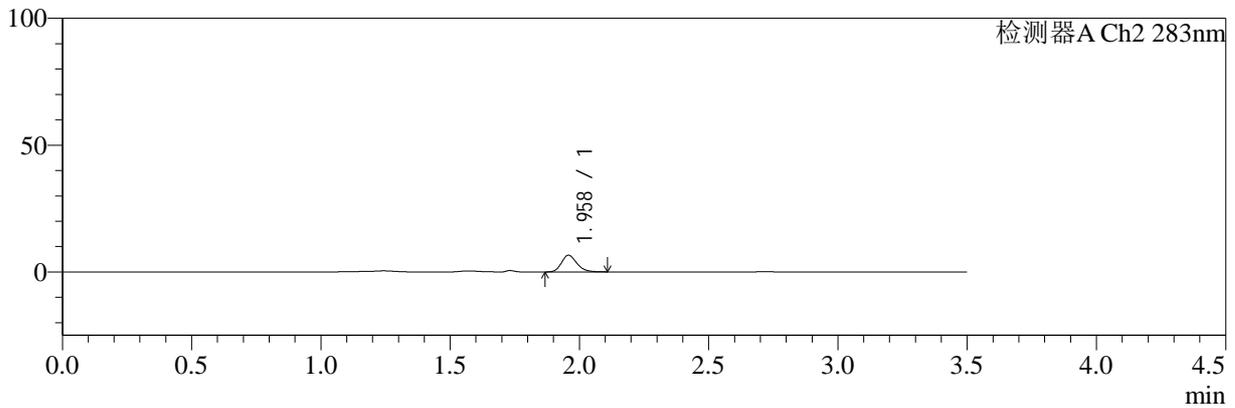
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1775-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:42:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.713	108004	100.000	22583	7634	1.217	--
总计		108004	100.000	22583			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	27204	100.000	6539	5255	1.212	--
总计		27204	100.000	6539			

图9 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



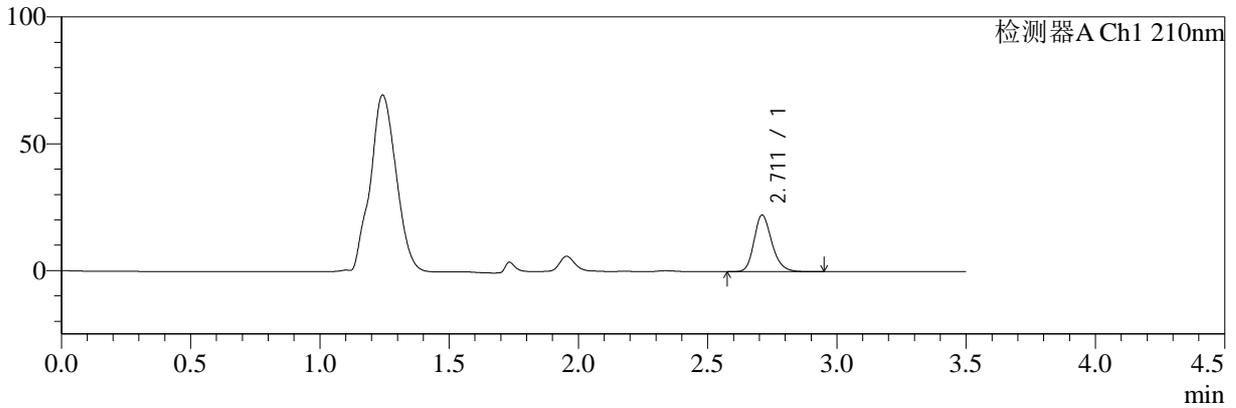
SMF-217

<样品信息>

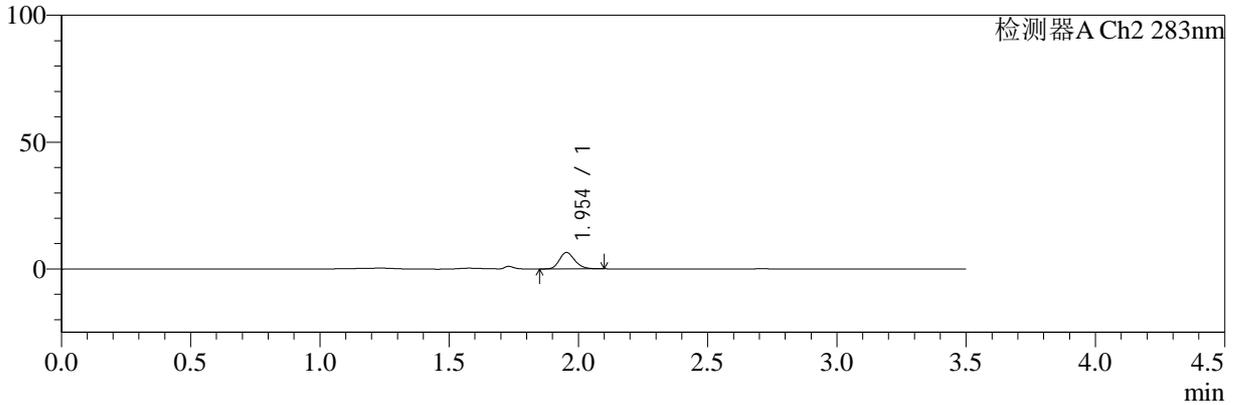
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1776-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	106934	100.000	22270	7646	1.220	--
总计		106934	100.000	22270			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	26786	100.000	6473	5236	1.212	--
总计		26786	100.000	6473			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



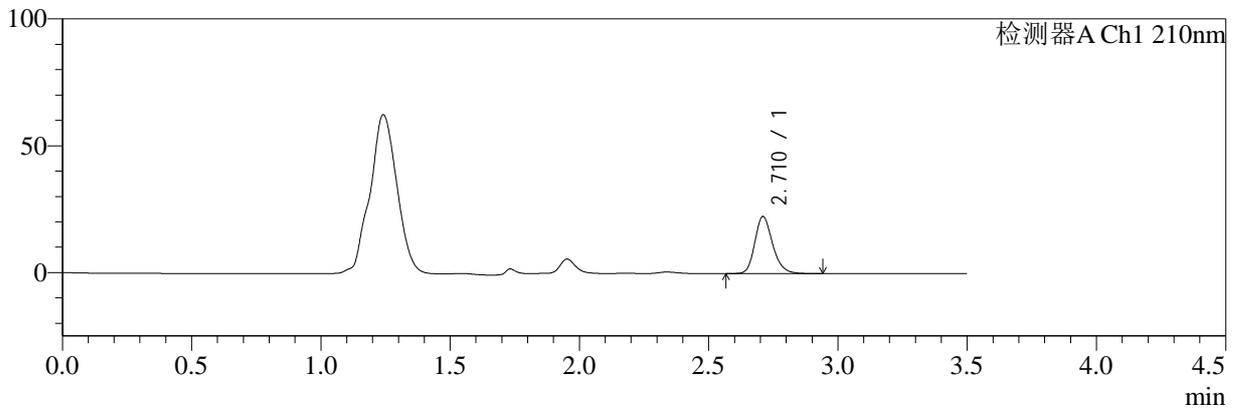
SMF-217

<样品信息>

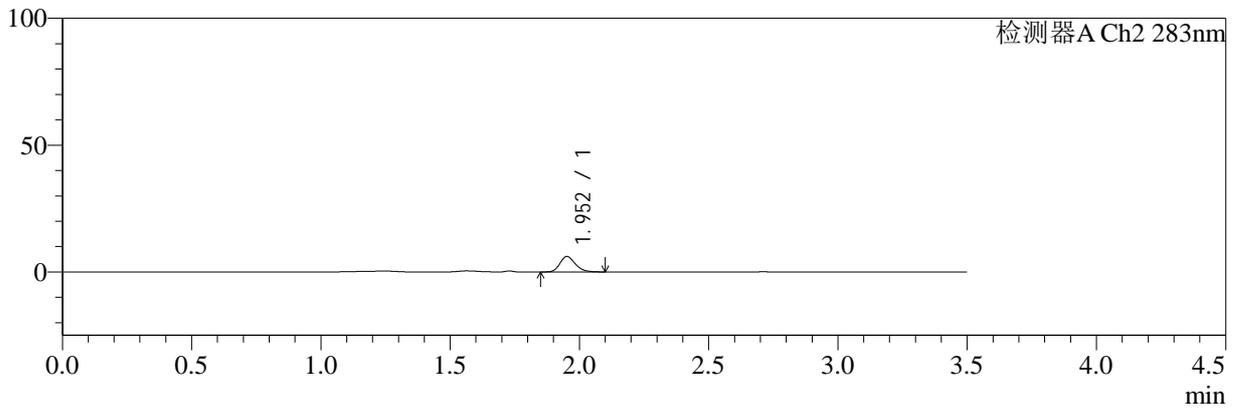
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1777-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:50:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:52:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	107689	100.000	22386	7664	1.218	--
总计		107689	100.000	22386			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	25294	100.000	6063	5264	1.218	--
总计		25294	100.000	6063			

图11 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



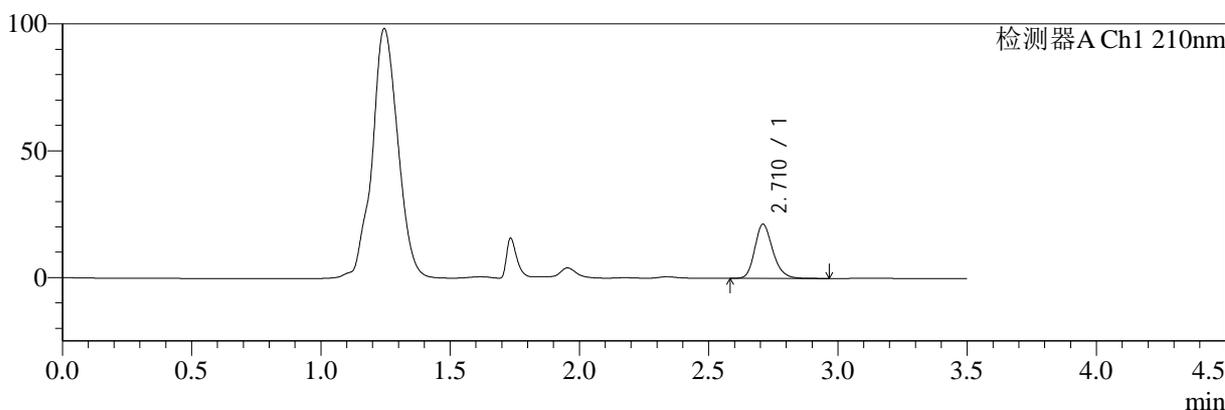
SMF-217

<样品信息>

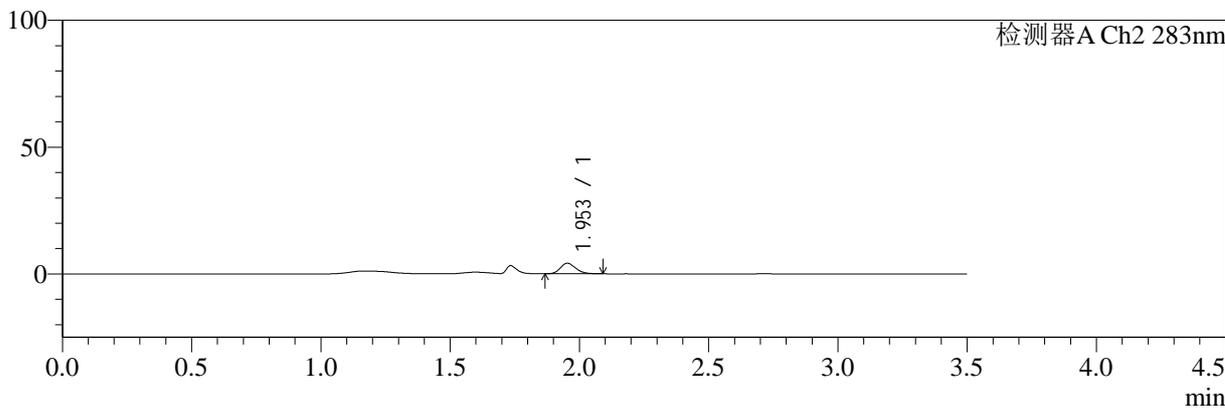
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1778-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	103483	100.000	21225	7447	1.215	--
总计		103483	100.000	21225			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	17085	100.000	4141	5230	1.217	--
总计		17085	100.000	4141			

图12 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



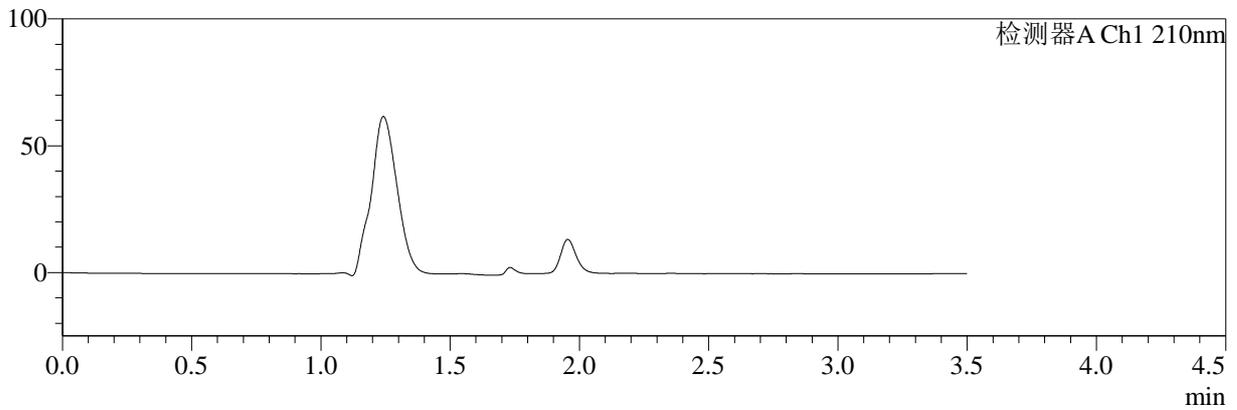
SMF-217

<样品信息>

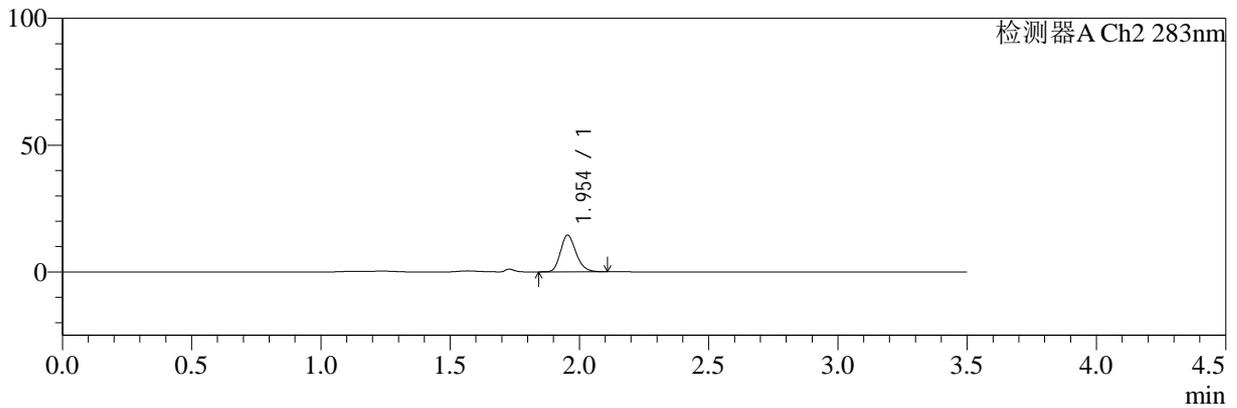
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1779-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:58:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.954	60532	100.000	14474	5123	1.205	--
总计		60532	100.000	14474			

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-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



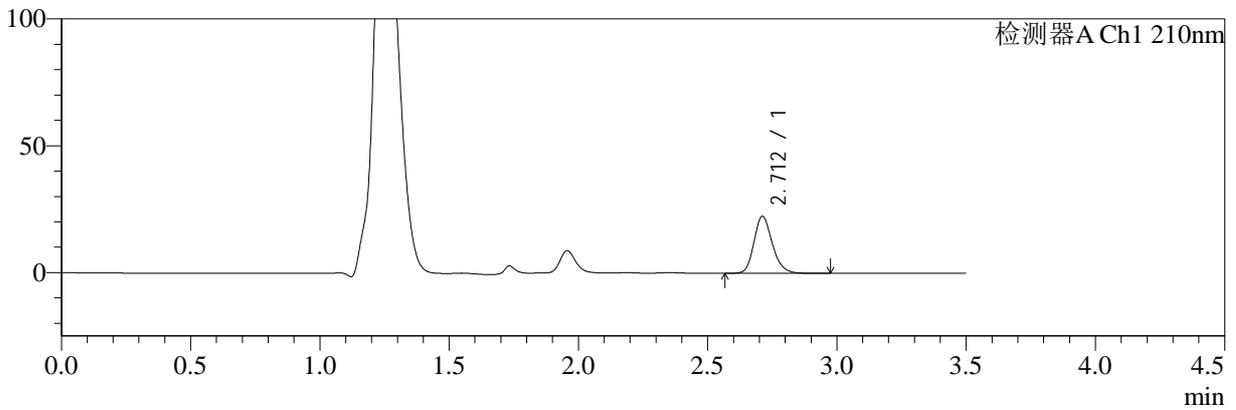
SMF-217

<样品信息>

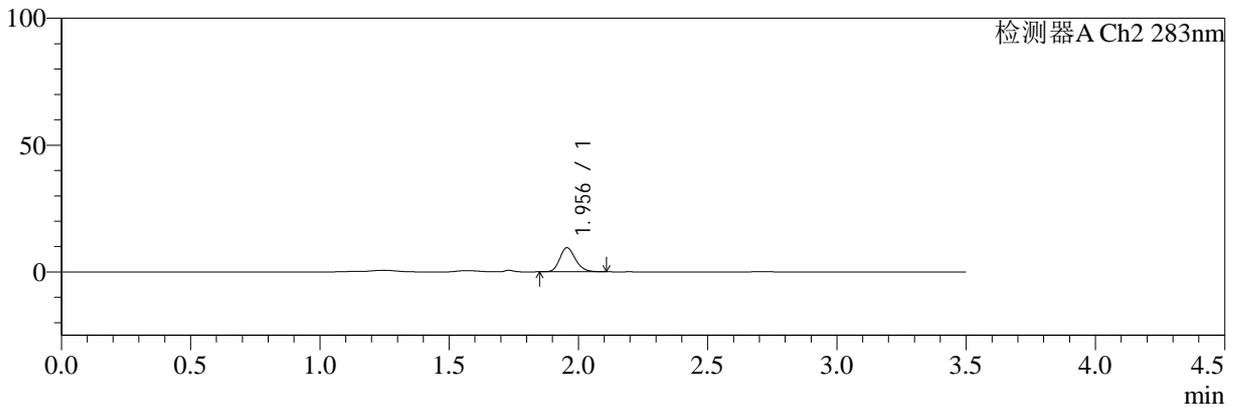
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1780-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	111016	100.000	22481	7164	1.198	--
总计		111016	100.000	22481			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	40146	100.000	9517	5028	1.201	--
总计		40146	100.000	9517			

图14 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



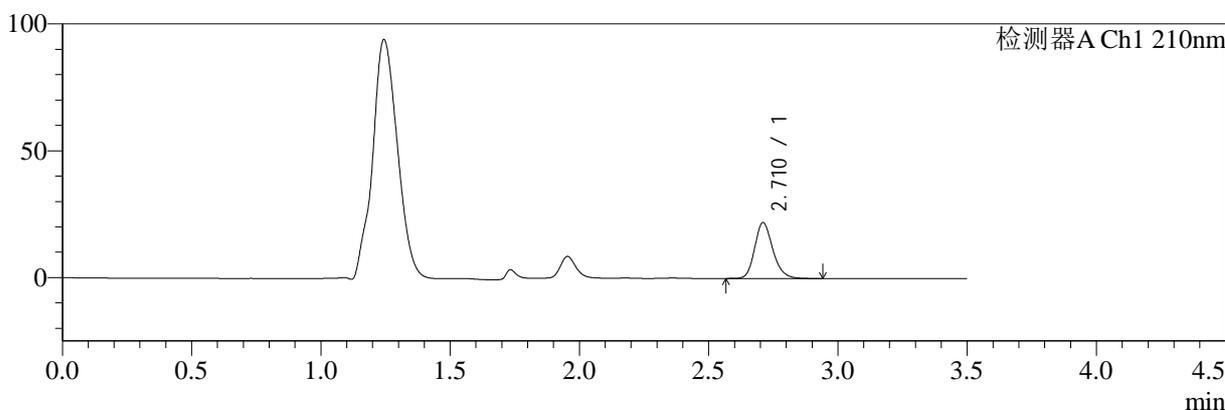
SMF-217

<样品信息>

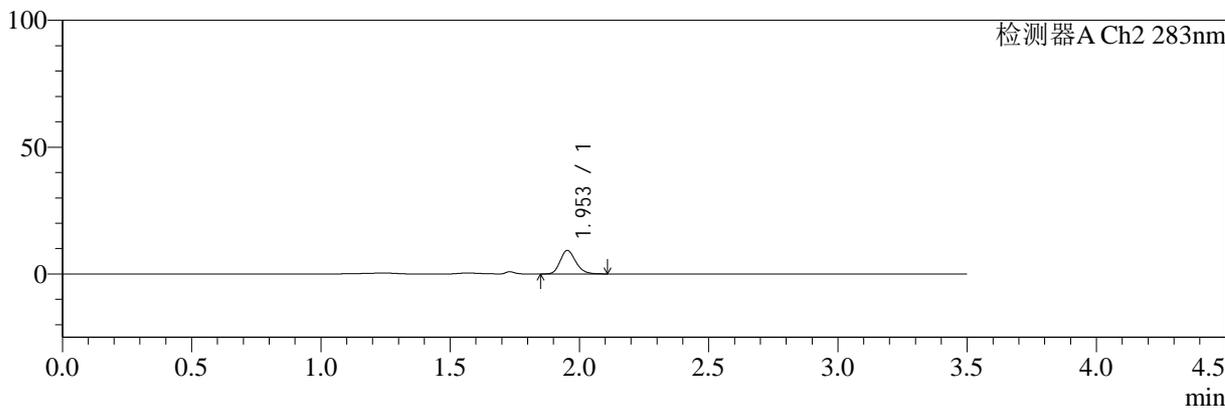
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1781-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	107479	100.000	21920	7326	1.200	--
总计		107479	100.000	21920			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	38907	100.000	9269	5108	1.204	--
总计		38907	100.000	9269			

图15 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



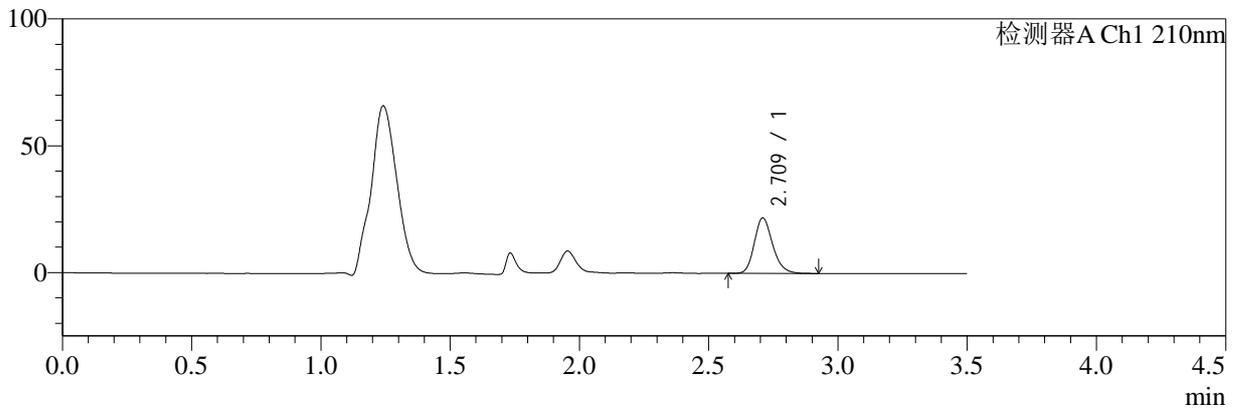
SMF-217

<样品信息>

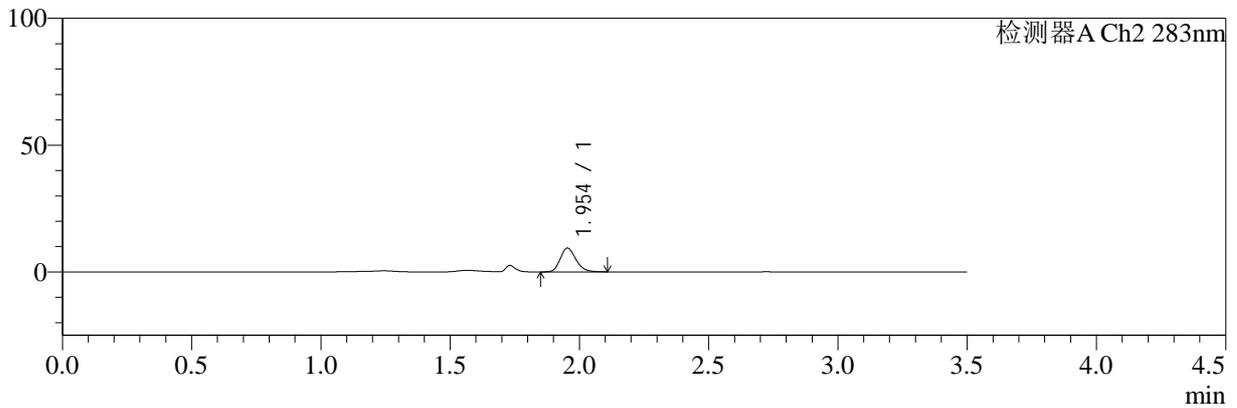
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1782-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.709	108093	100.000	21722	7139	1.197	--
总计		108093	100.000	21722			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	39710	100.000	9420	5064	1.203	--
总计		39710	100.000	9420			

图16 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



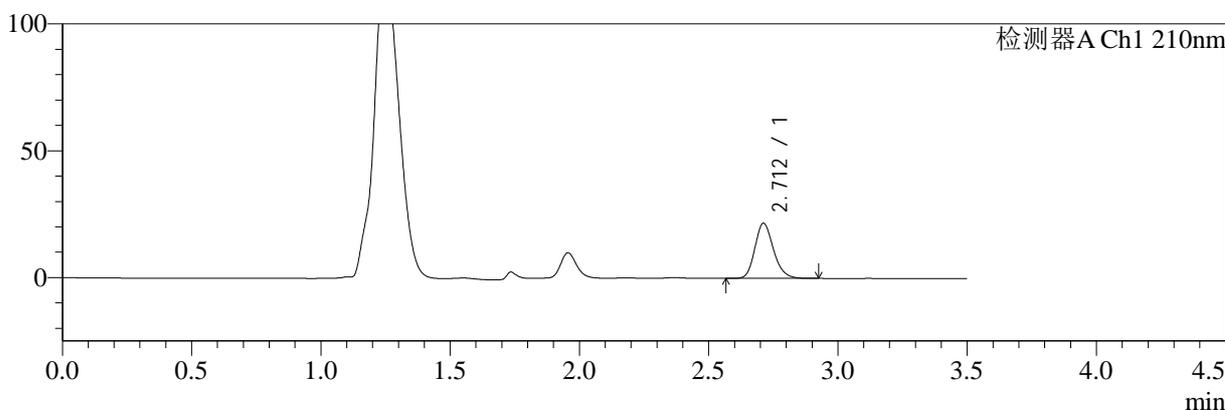
SMF-217

<样品信息>

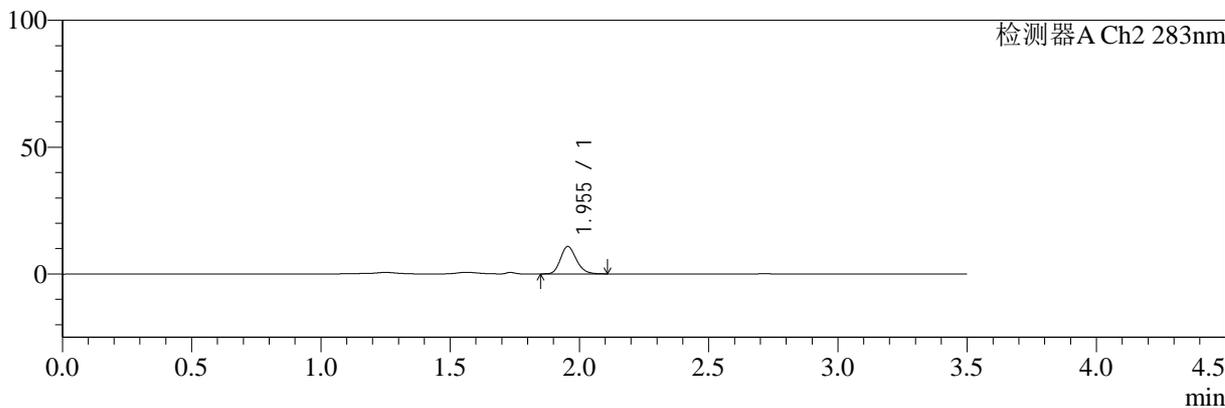
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1783-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	108764	100.000	21736	6928	1.190	--
总计		108764	100.000	21736			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	46215	100.000	10845	4917	1.200	--
总计		46215	100.000	10845			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



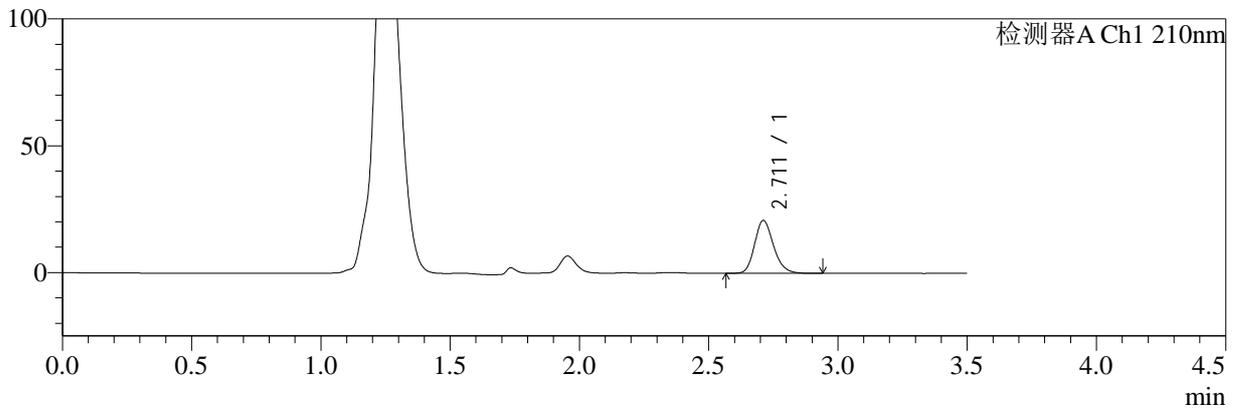
SMF-217

<样品信息>

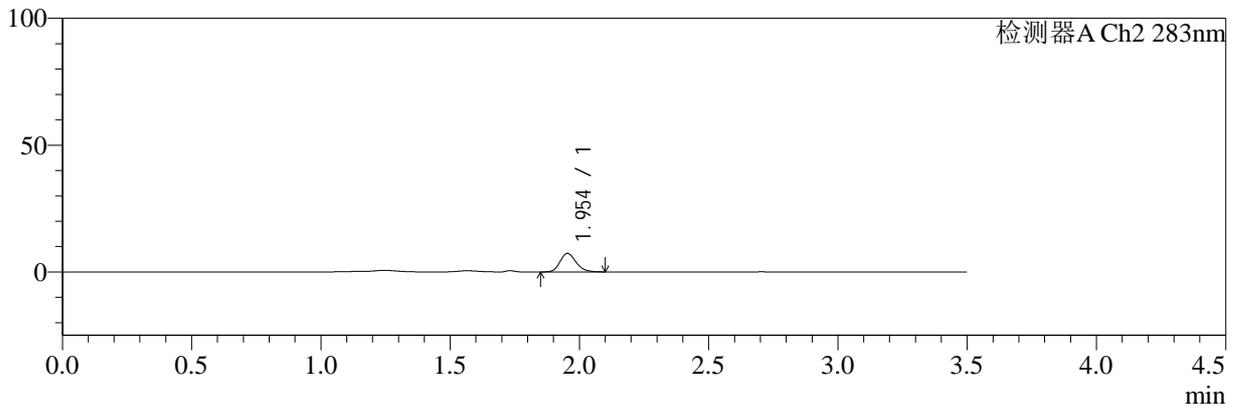
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1784-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:18:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	106126	100.000	20813	6687	1.193	--
总计		106126	100.000	20813			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	31631	100.000	7331	4788	1.194	--
总计		31631	100.000	7331			

图18 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



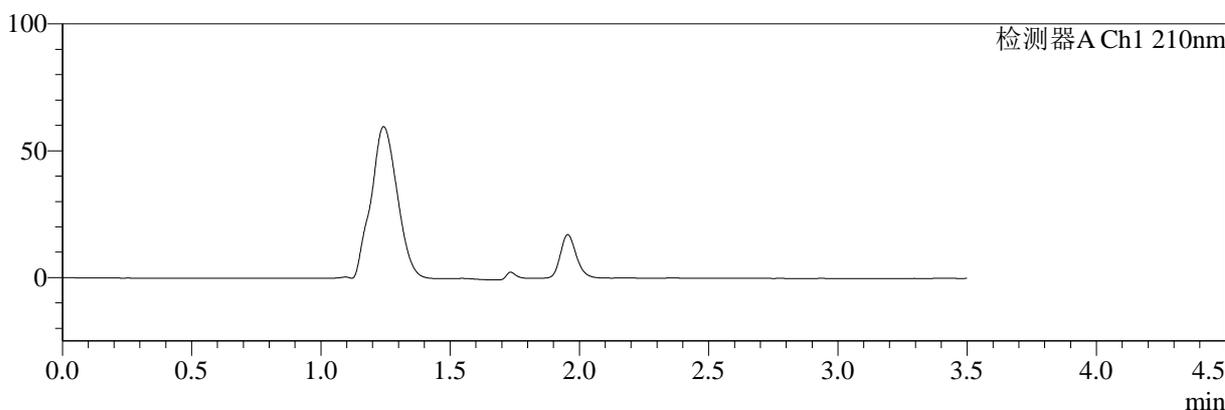
SMF-217

<样品信息>

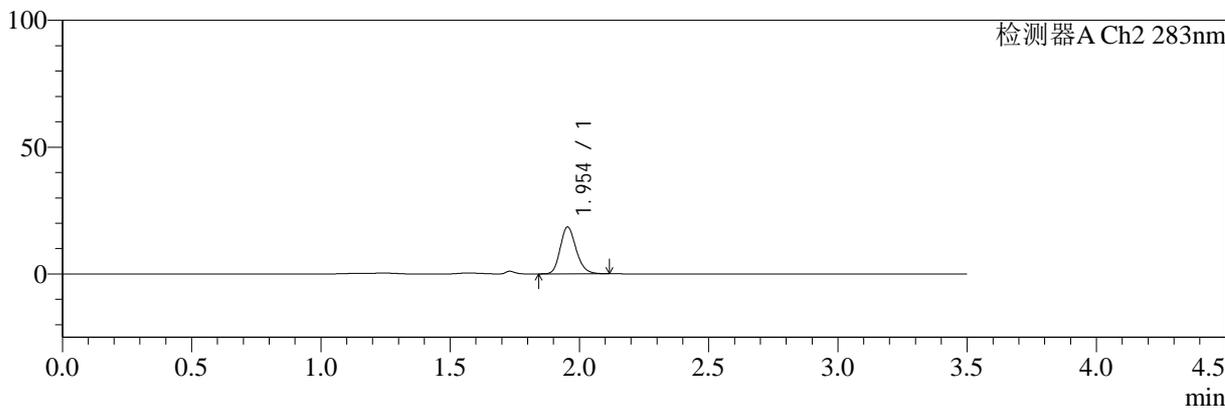
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1785-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.954	79167	100.000	18487	4885	1.194	--
总计		79167	100.000	18487			

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-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



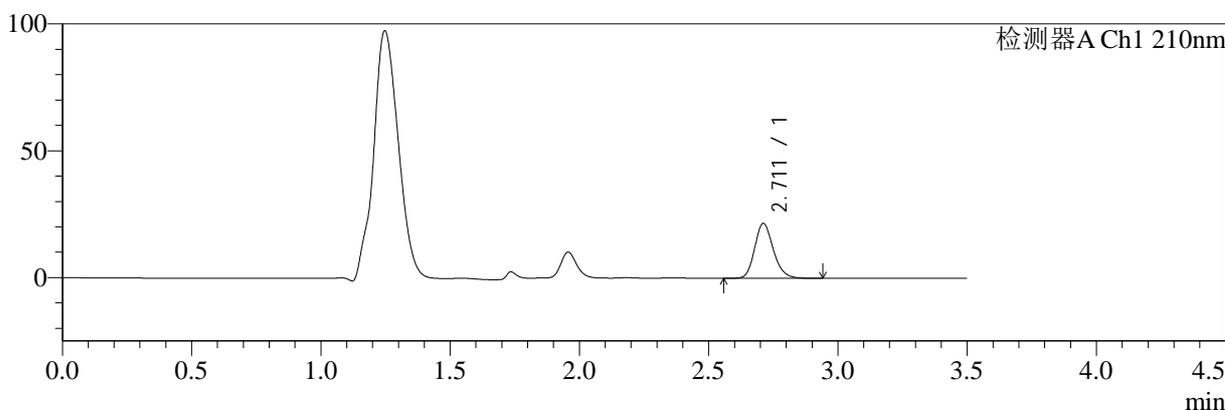
SMF-217

<样品信息>

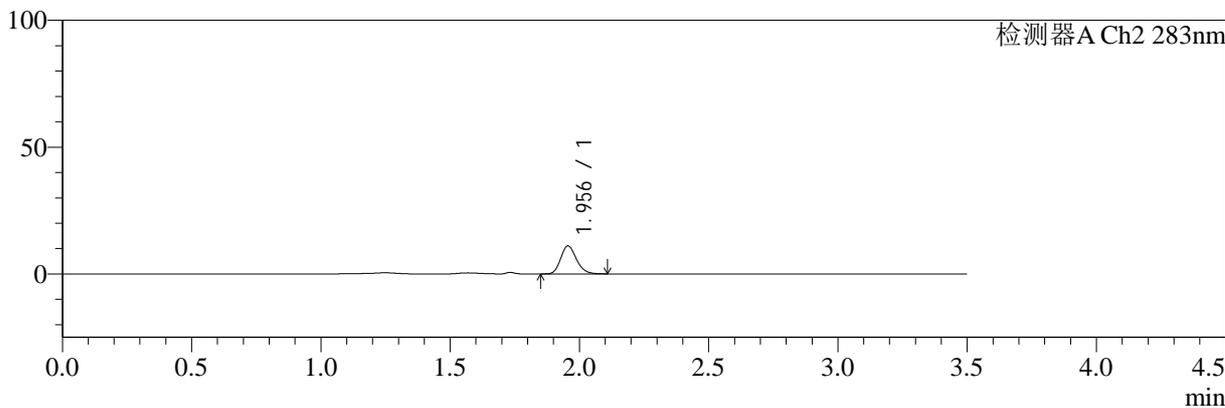
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1786-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	108978	100.000	21640	6857	1.183	--
总计		108978	100.000	21640			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	46891	100.000	11064	4963	1.192	--
总计		46891	100.000	11064			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



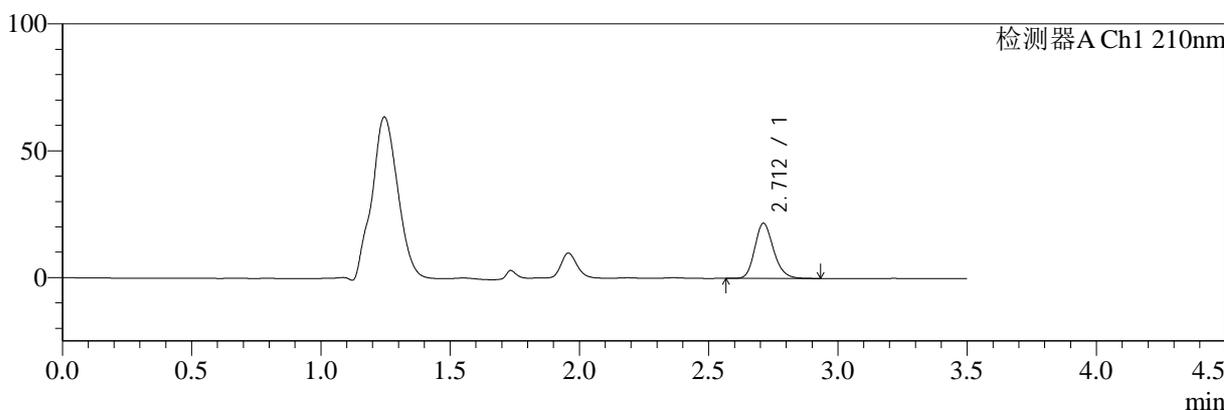
SMF-217

<样品信息>

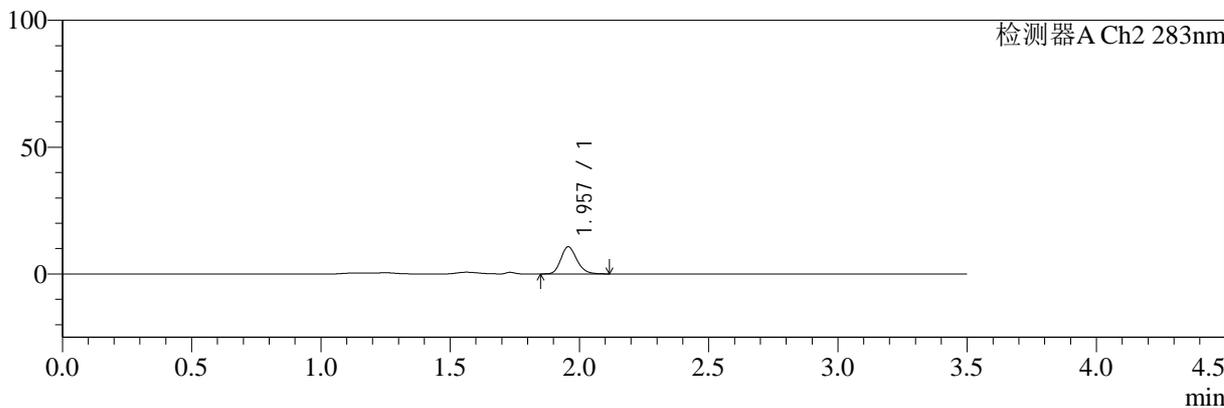
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1787-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:30:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	109837	100.000	21735	6807	1.193	--
总计		109837	100.000	21735			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	46023	100.000	10714	4863	1.202	--
总计		46023	100.000	10714			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



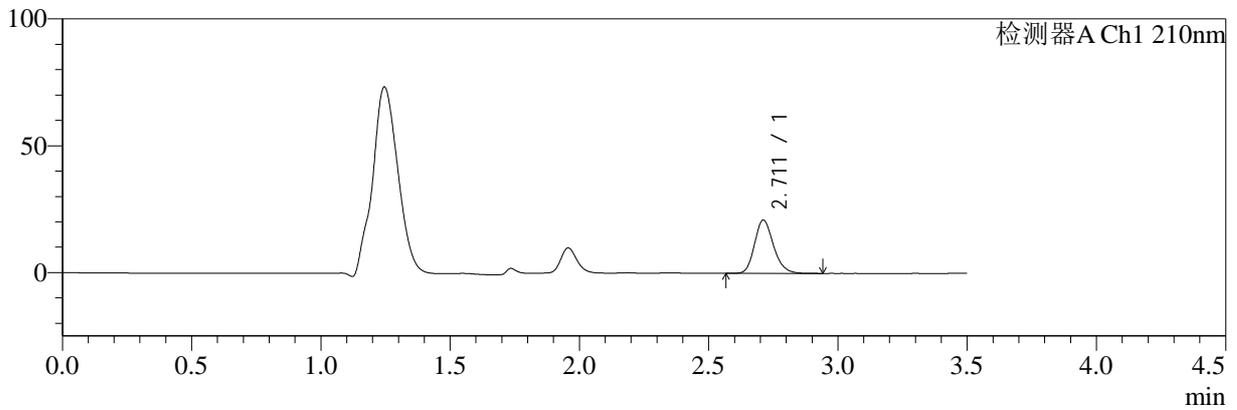
SMF-217

<样品信息>

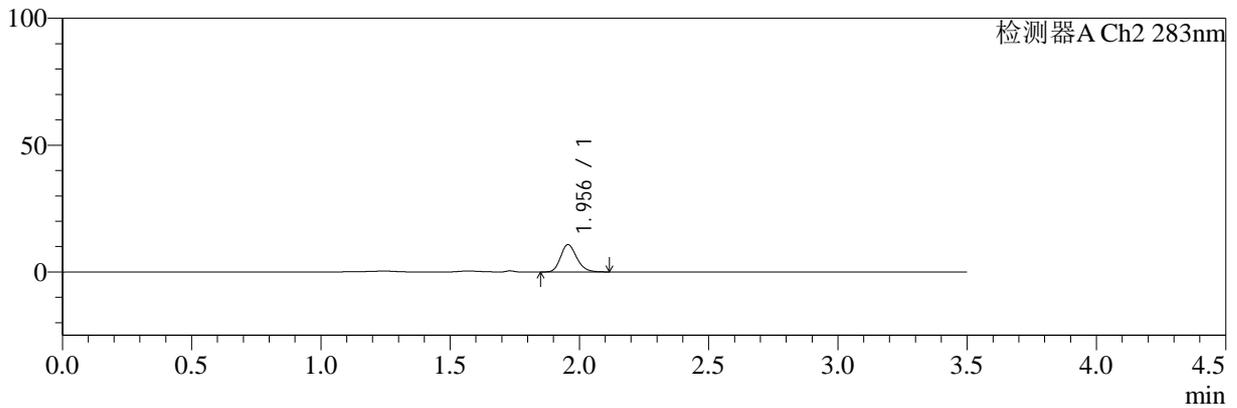
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1788-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:34:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	107331	100.000	21019	6679	1.192	--
总计		107331	100.000	21019			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	46857	100.000	10808	4775	1.203	--
总计		46857	100.000	10808			

图22 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



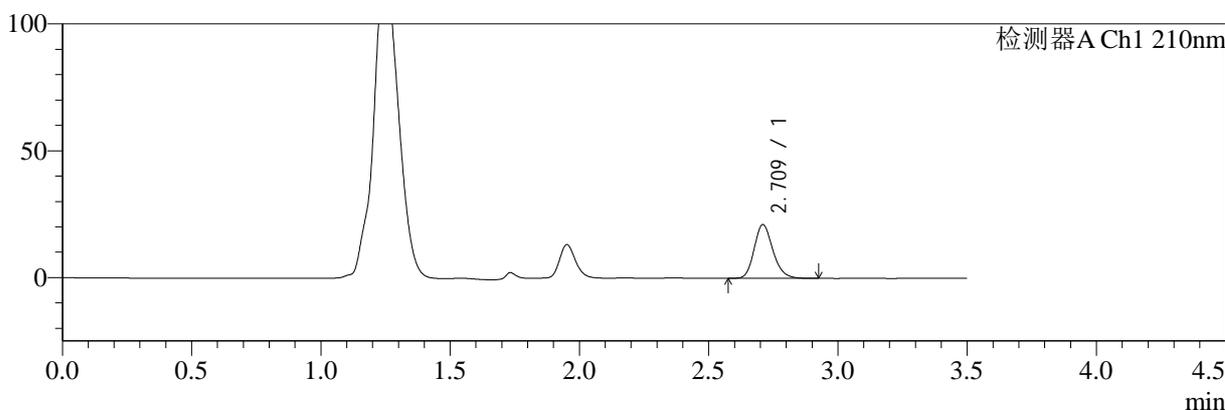
SMF-217

<样品信息>

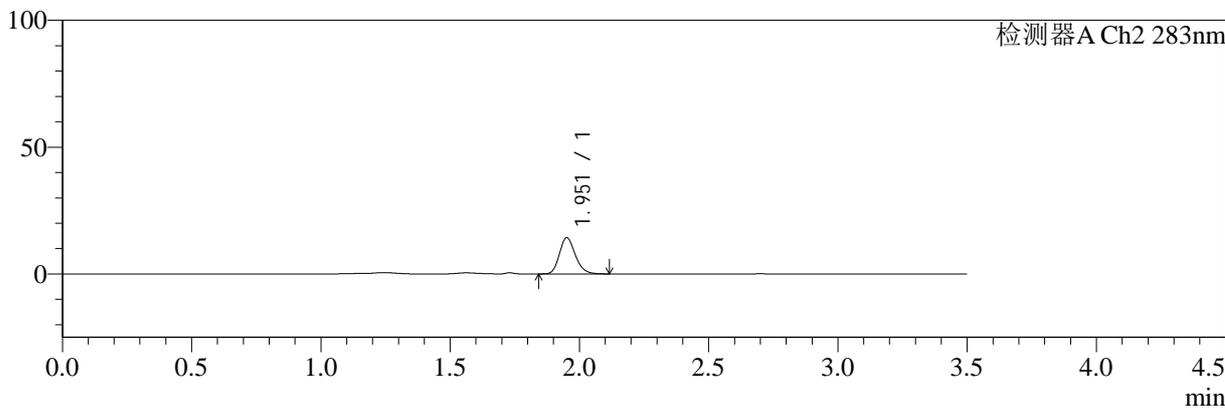
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1789-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.709	106864	100.000	21036	6801	1.188	--
总计		106864	100.000	21036			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	61190	100.000	14108	4870	1.208	--
总计		61190	100.000	14108			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



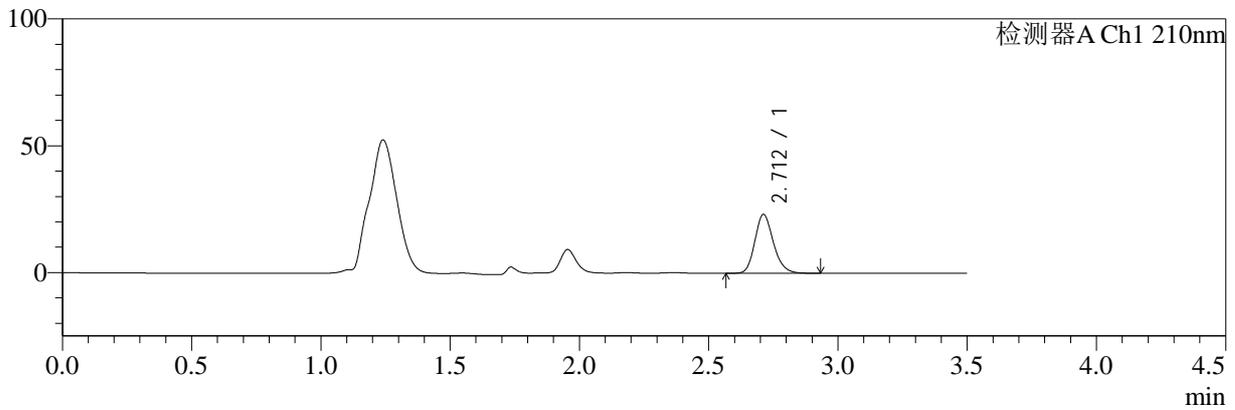
SMF-217

<样品信息>

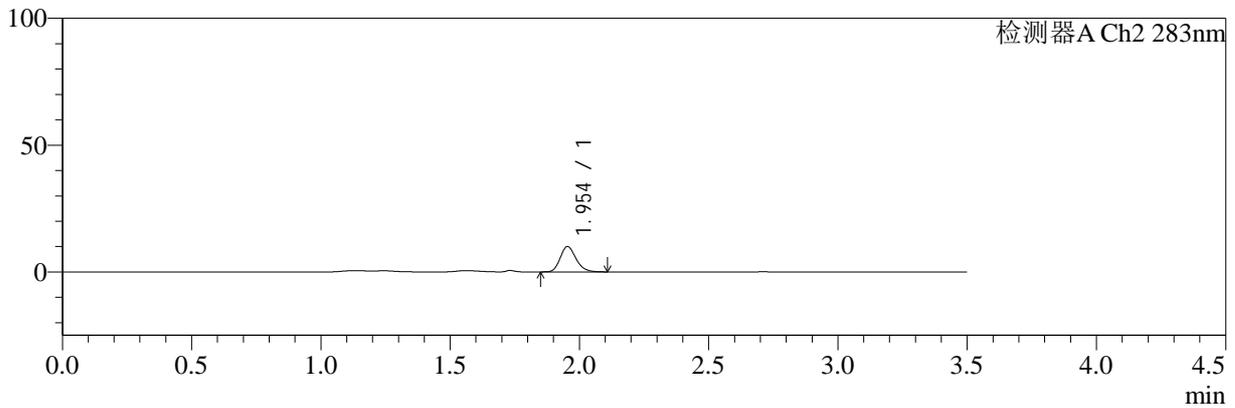
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1790-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	115857	100.000	23190	6973	1.190	--
总计		115857	100.000	23190			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	42566	100.000	10007	4957	1.205	--
总计		42566	100.000	10007			

图24 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



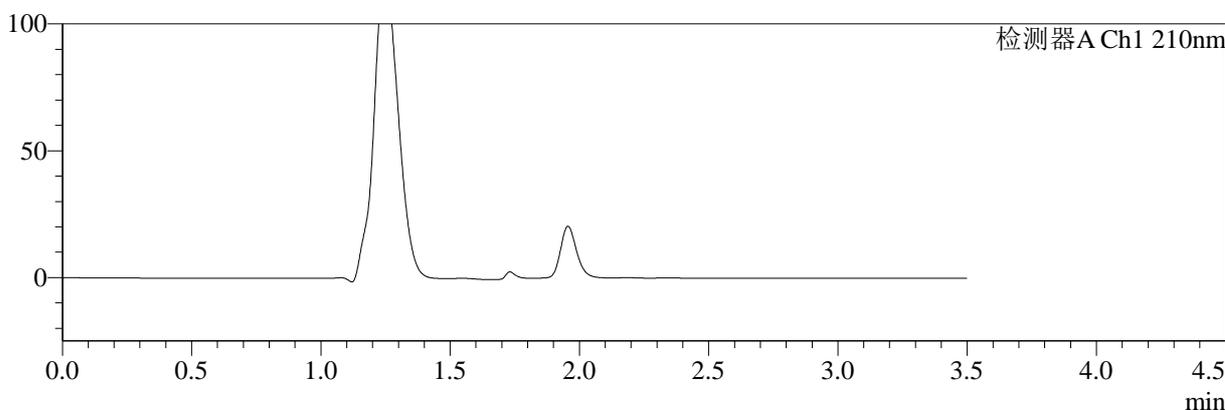
SMF-217

<样品信息>

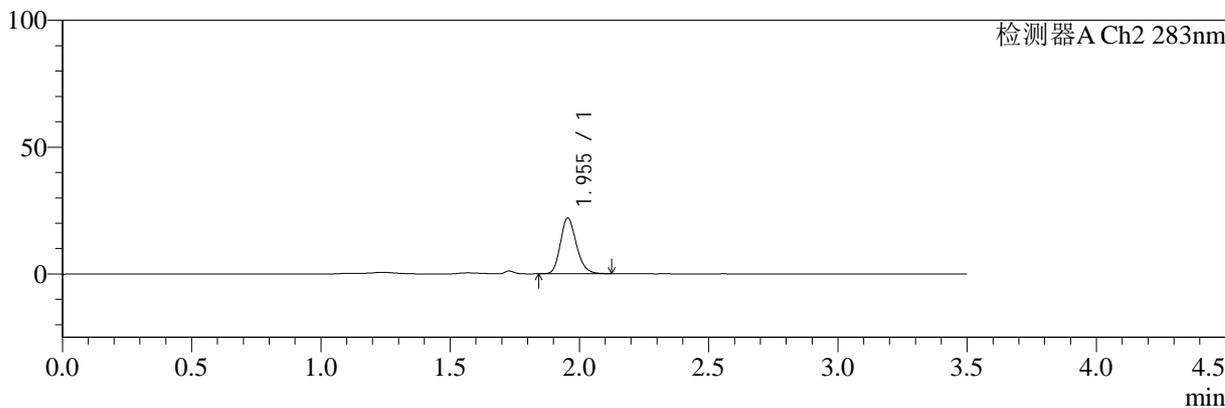
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1791-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:45:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.955	94738	100.000	21995	4830	1.198	--
总计		94738	100.000	21995			

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-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



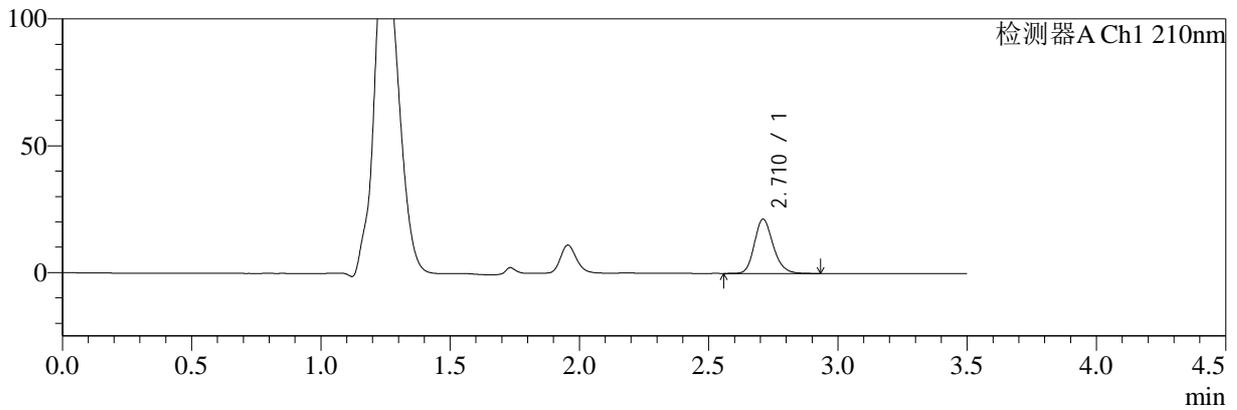
SMF-217

<样品信息>

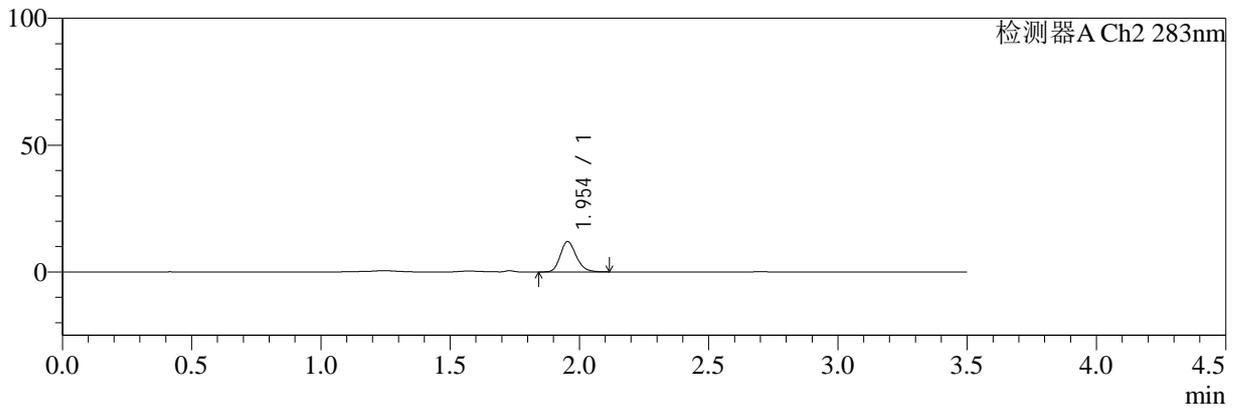
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1792-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:49:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	107834	100.000	21320	6850	1.191	--
总计		107834	100.000	21320			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	51339	100.000	11970	4880	1.202	--
总计		51339	100.000	11970			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



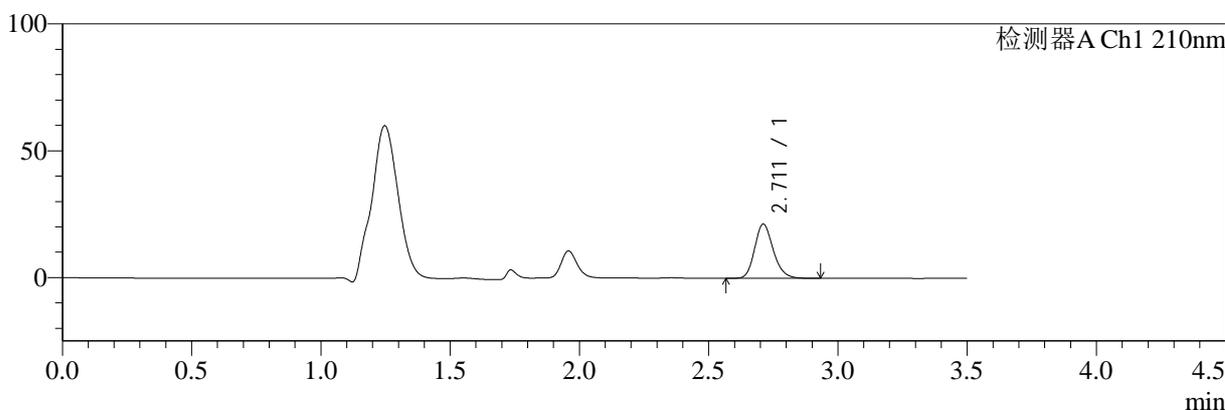
SMF-217

<样品信息>

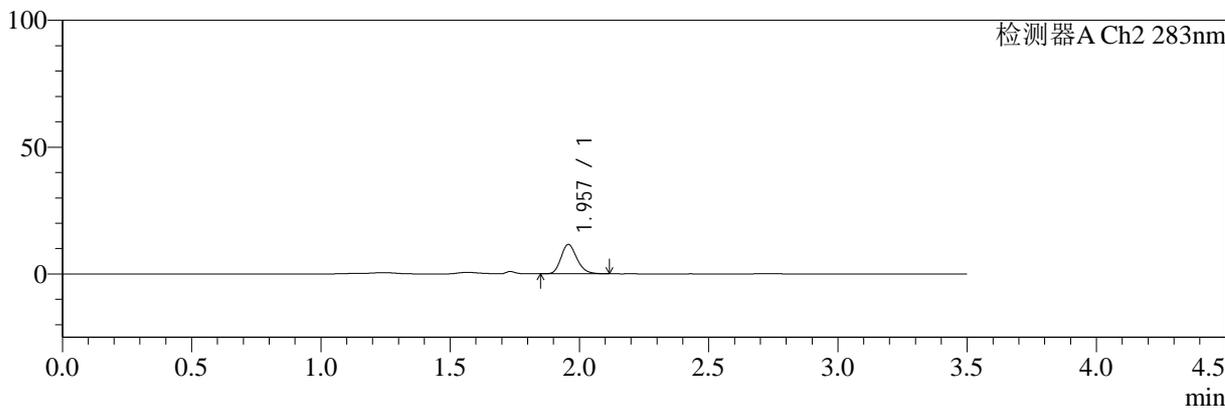
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1793-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:53:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	107307	100.000	21348	6902	1.191	--
总计		107307	100.000	21348			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	49751	100.000	11576	4892	1.205	--
总计		49751	100.000	11576			

图27 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



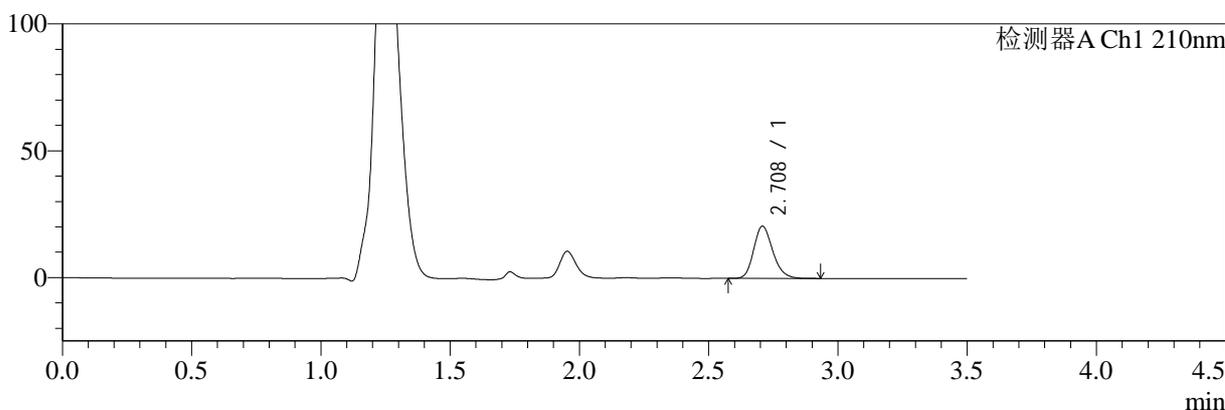
SMF-217

<样品信息>

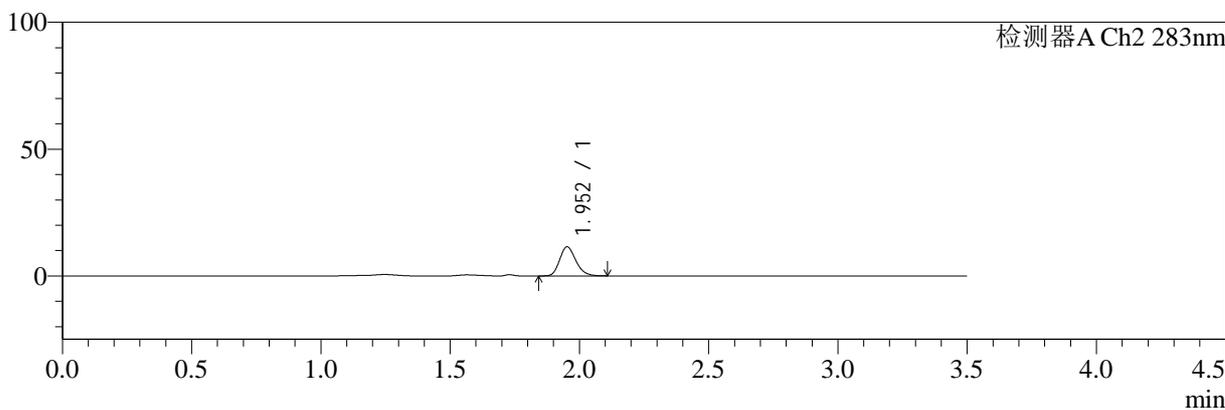
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1794-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:57:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.708	105654	100.000	20539	6560	1.200	--
总计		105654	100.000	20539			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	50096	100.000	11416	4661	1.206	--
总计		50096	100.000	11416			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



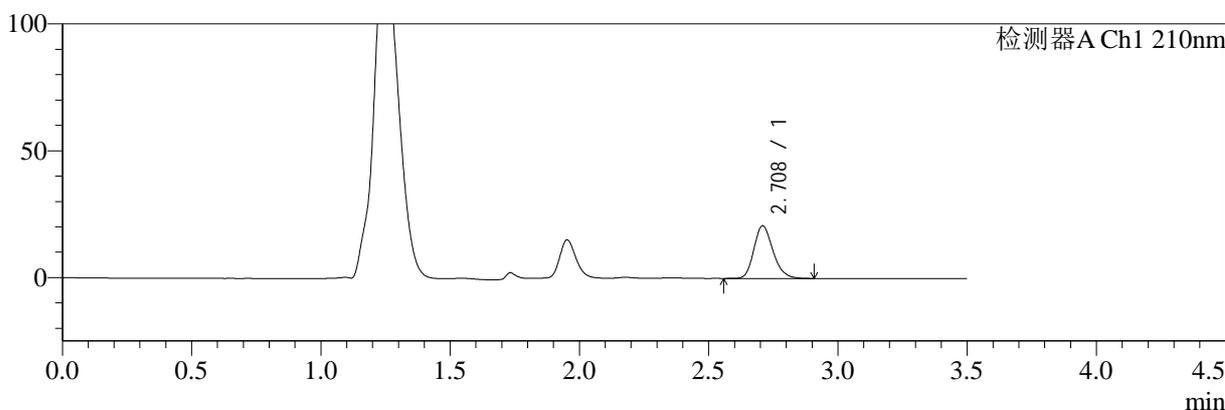
SMF-217

<样品信息>

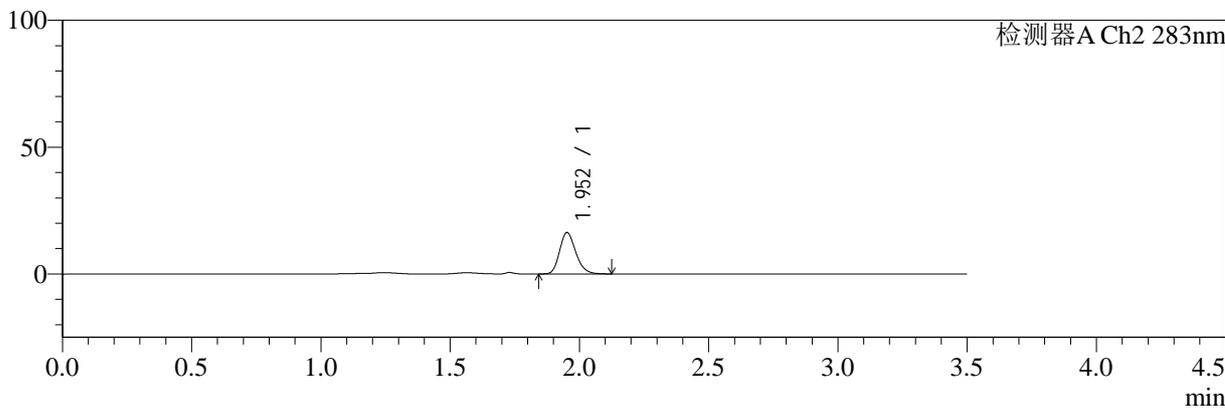
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1795-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-1f100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.708	106767	100.000	20670	6515	1.208	--
总计		106767	100.000	20670			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	71256	100.000	16228	4687	1.216	--
总计		71256	100.000	16228			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



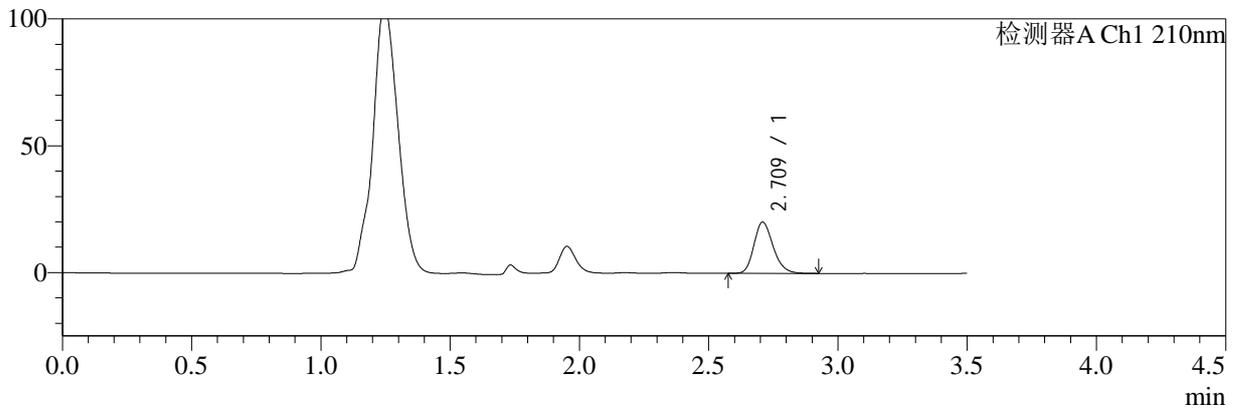
SMF-217

<样品信息>

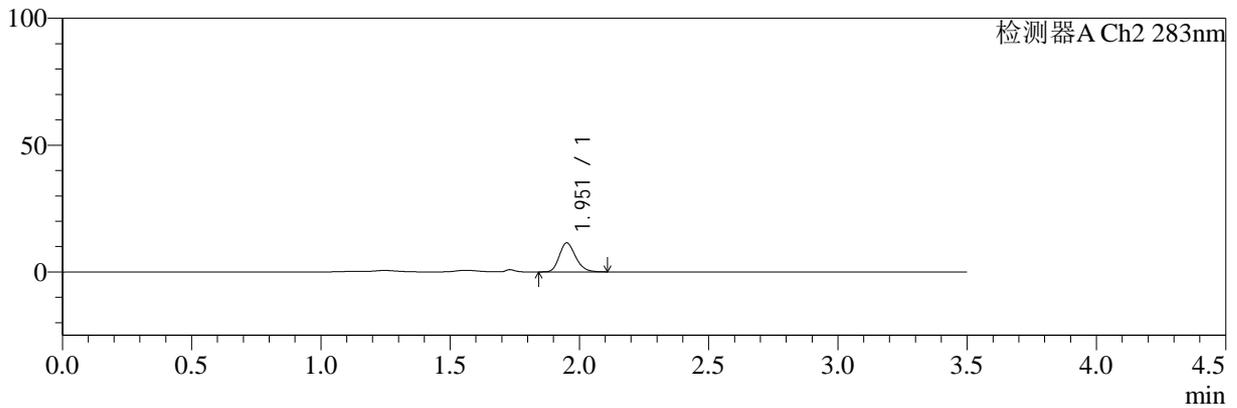
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1796-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:05:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/02 16:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.709	104538	100.000	20106	6458	1.214	--
总计		104538	100.000	20106			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	50023	100.000	11316	4647	1.219	--
总计		50023	100.000	11316			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



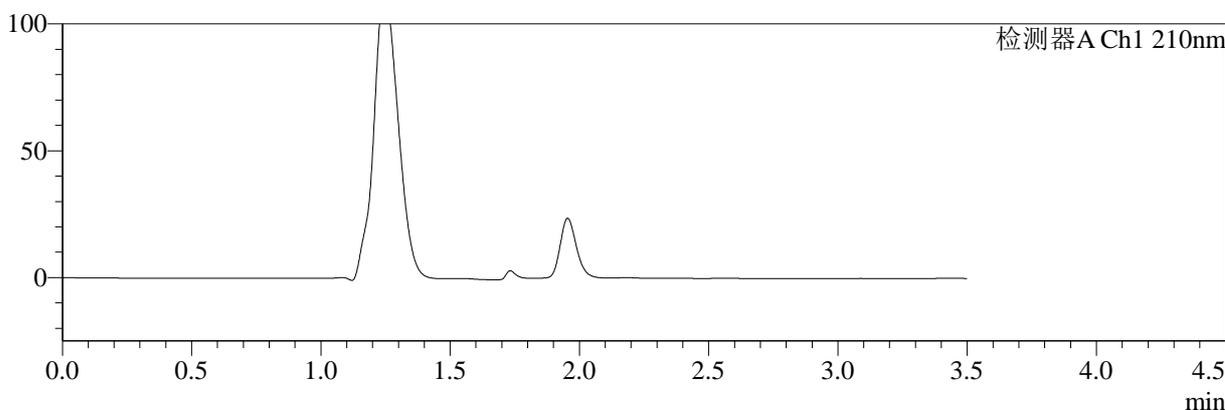
SMF-217

<样品信息>

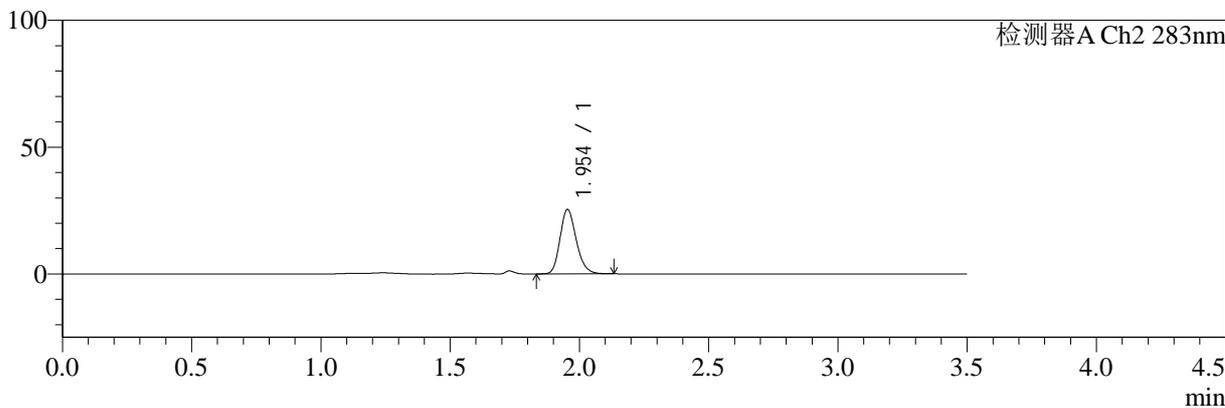
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1797-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:09:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.954	111337	100.000	25419	4678	1.205	--
总计		111337	100.000	25419			

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-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



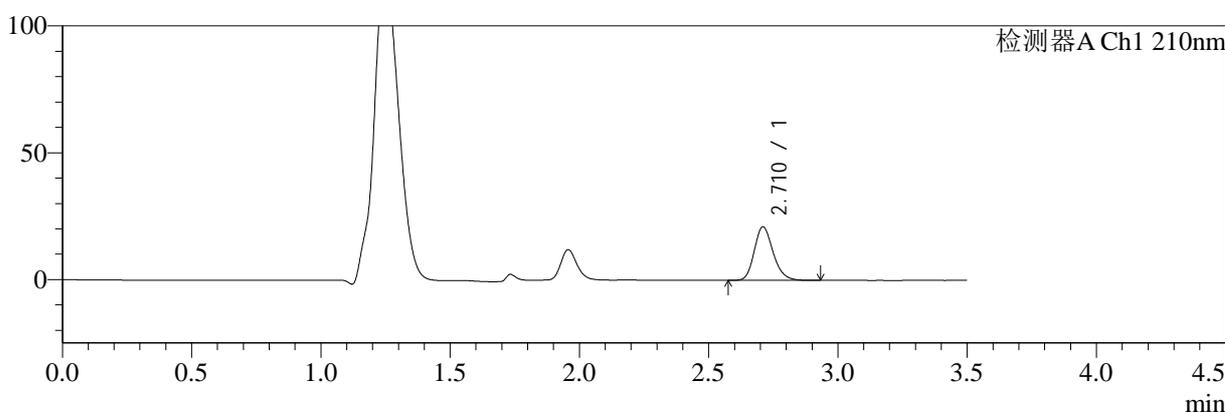
SMF-217

<样品信息>

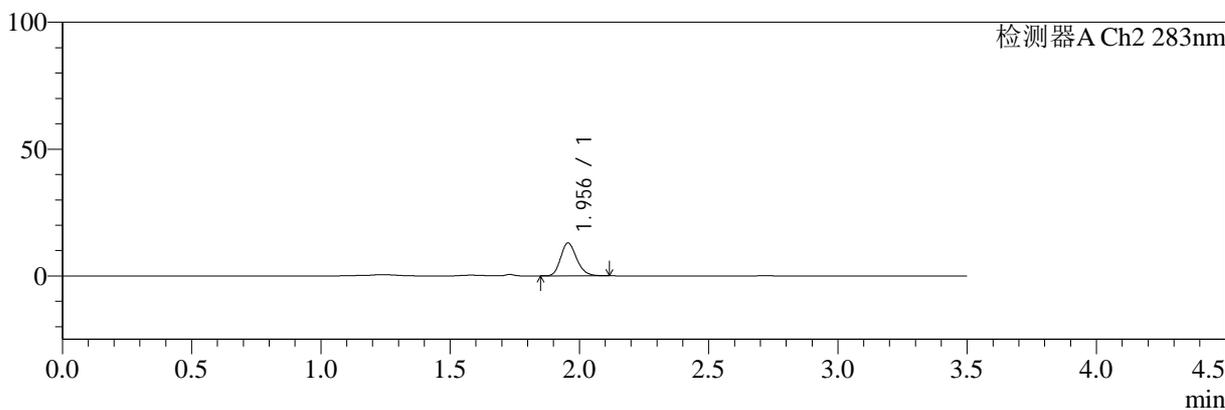
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1798-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	107176	100.000	21041	6755	1.199	--
总计		107176	100.000	21041			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	55940	100.000	12973	4800	1.202	--
总计		55940	100.000	12973			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



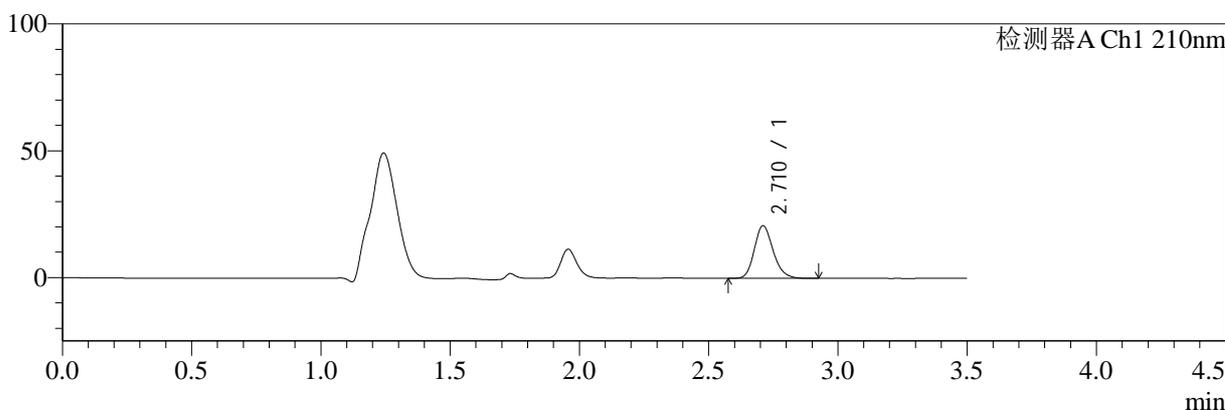
SMF-217

<样品信息>

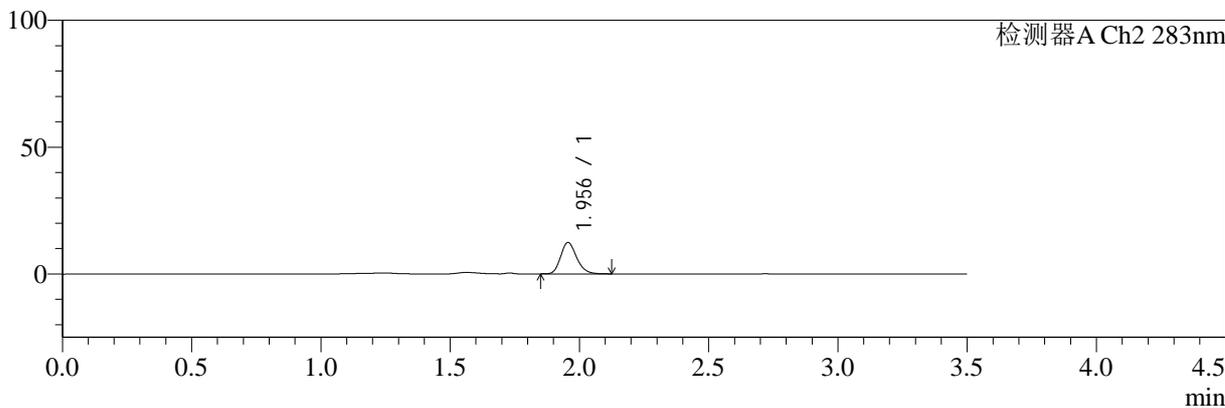
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1799-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	105222	100.000	20685	6753	1.194	--
总计		105222	100.000	20685			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	53518	100.000	12376	4802	1.205	--
总计		53518	100.000	12376			

图33 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



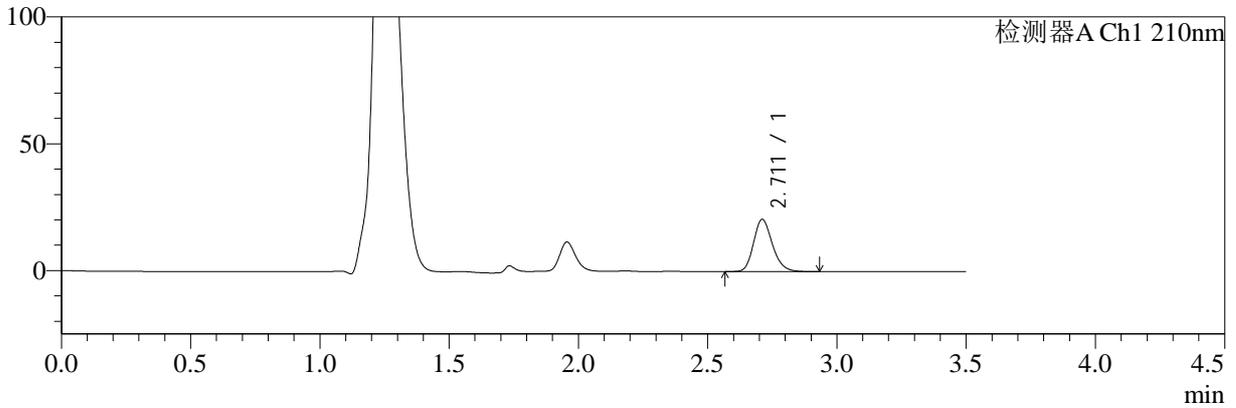
SMF-217

<样品信息>

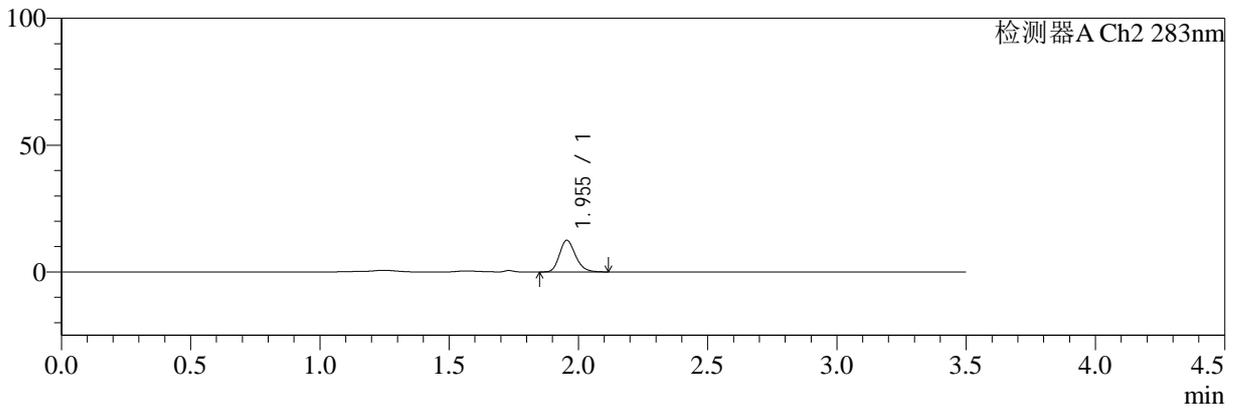
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1800-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:21:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	104358	100.000	20549	6752	1.200	--
总计		104358	100.000	20549			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	53826	100.000	12497	4814	1.208	--
总计		53826	100.000	12497			

图34 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



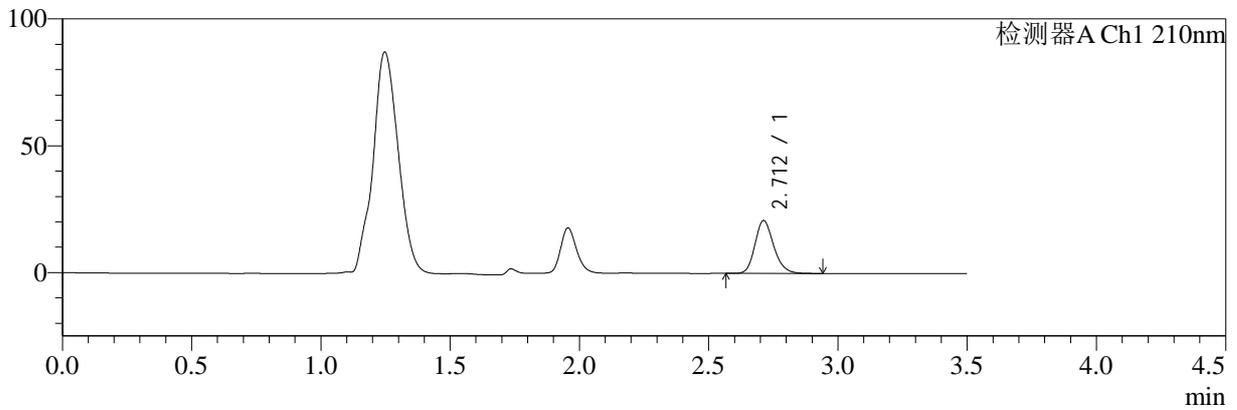
SMF-217

<样品信息>

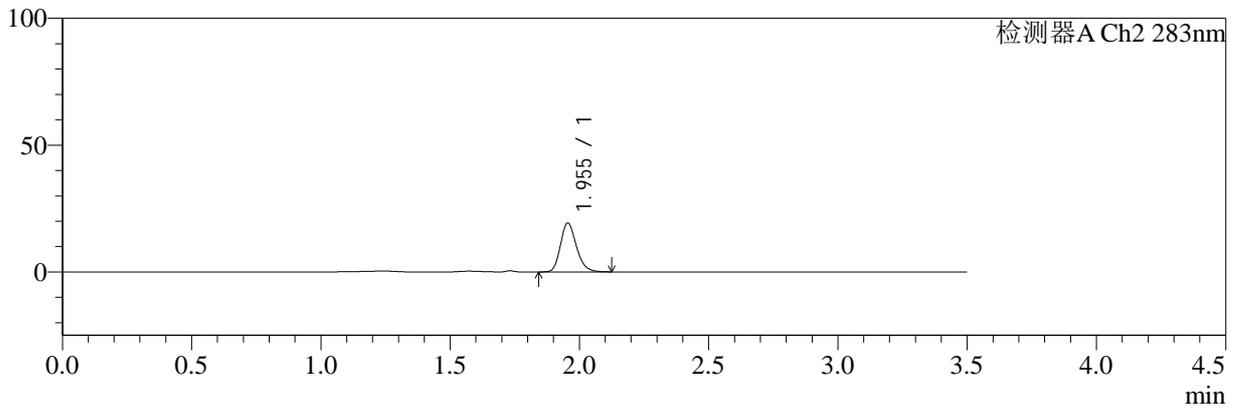
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1801-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:25:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	105000	100.000	20848	6851	1.194	--
总计		105000	100.000	20848			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	82915	100.000	19311	4875	1.206	--
总计		82915	100.000	19311			

图35 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



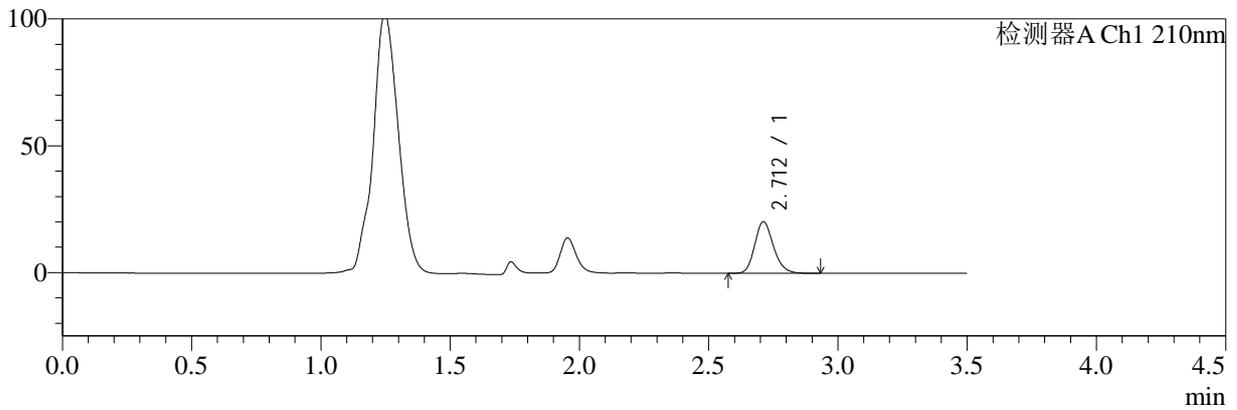
SMF-217

<样品信息>

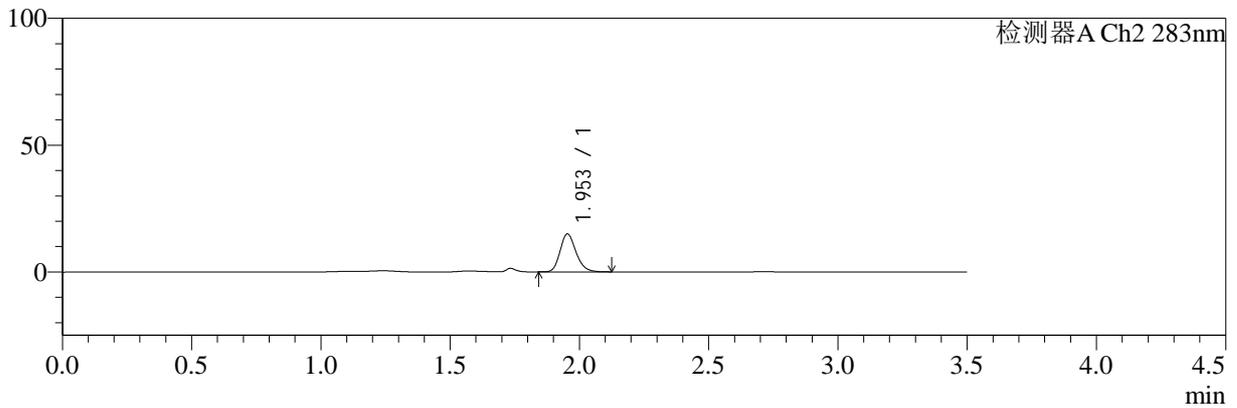
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1802-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	102689	100.000	20342	6814	1.188	--
总计		102689	100.000	20342			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	64194	100.000	14930	4875	1.204	--
总计		64194	100.000	14930			

图36 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



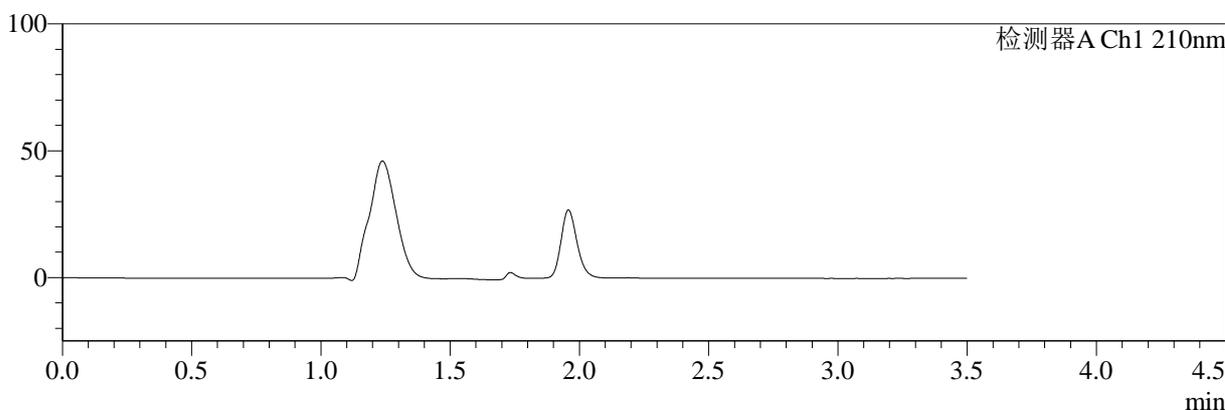
SMF-217

<样品信息>

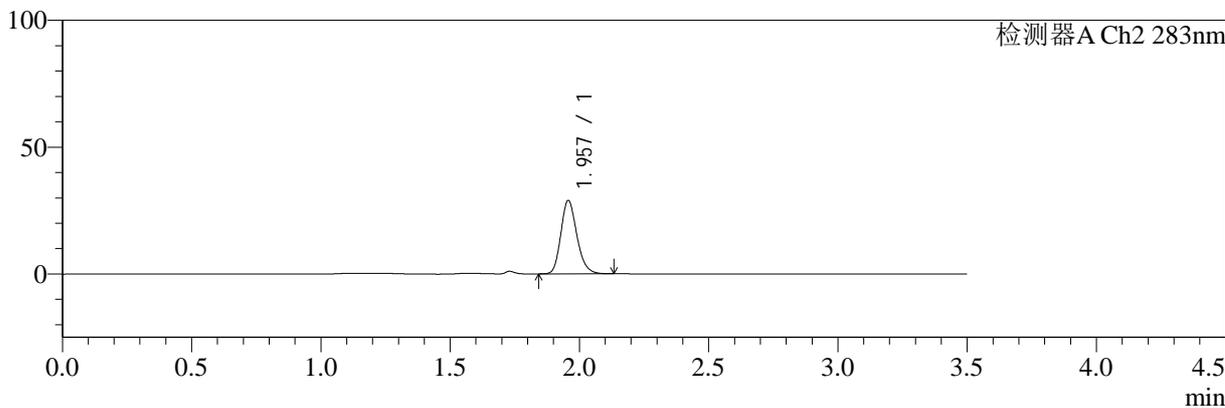
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1803-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:33:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.957	124927	100.000	28921	4832	1.199	--
总计		124927	100.000	28921			

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-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



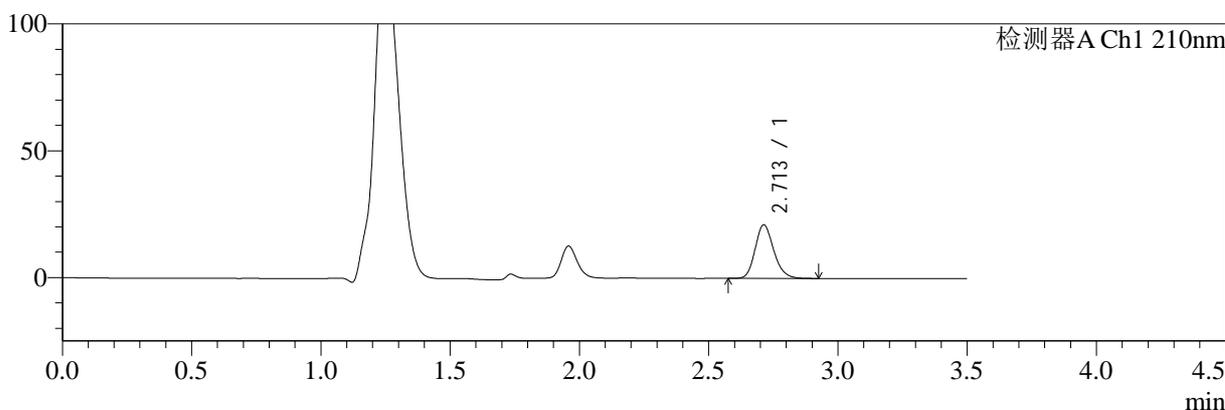
SMF-217

<样品信息>

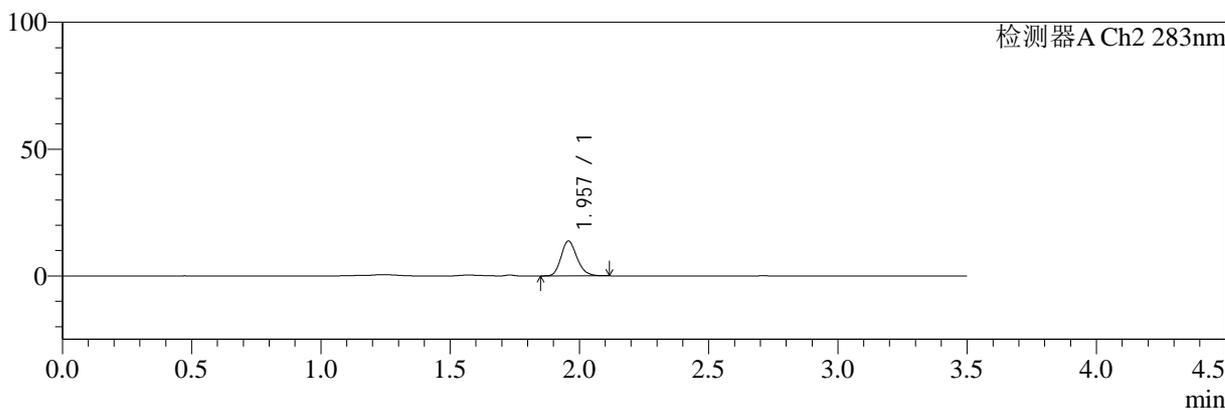
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1804-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:37:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.713	106141	100.000	21170	6902	1.189	--
总计		106141	100.000	21170			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	58903	100.000	13725	4889	1.194	--
总计		58903	100.000	13725			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



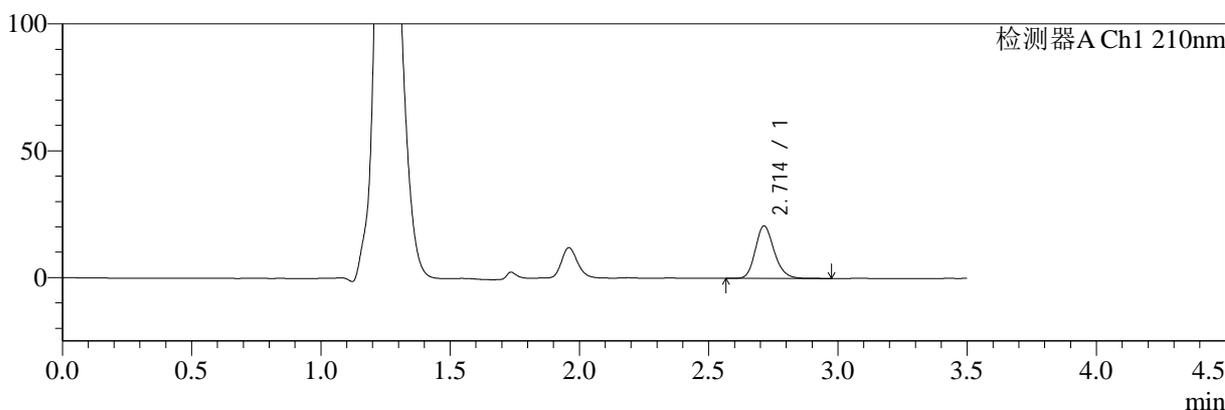
SMF-217

<样品信息>

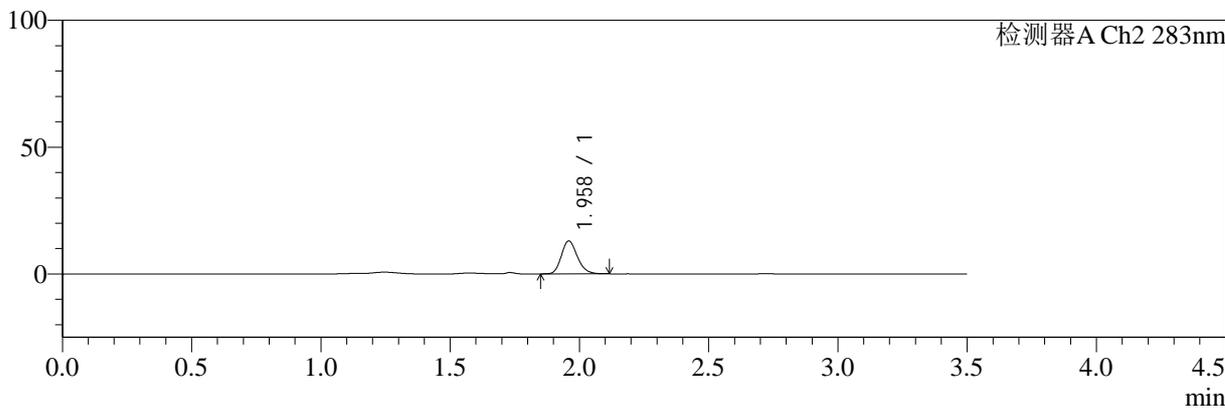
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1805-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.714	104843	100.000	20708	6792	1.190	--
总计		104843	100.000	20708			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	55896	100.000	12903	4835	1.197	--
总计		55896	100.000	12903			

图39 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



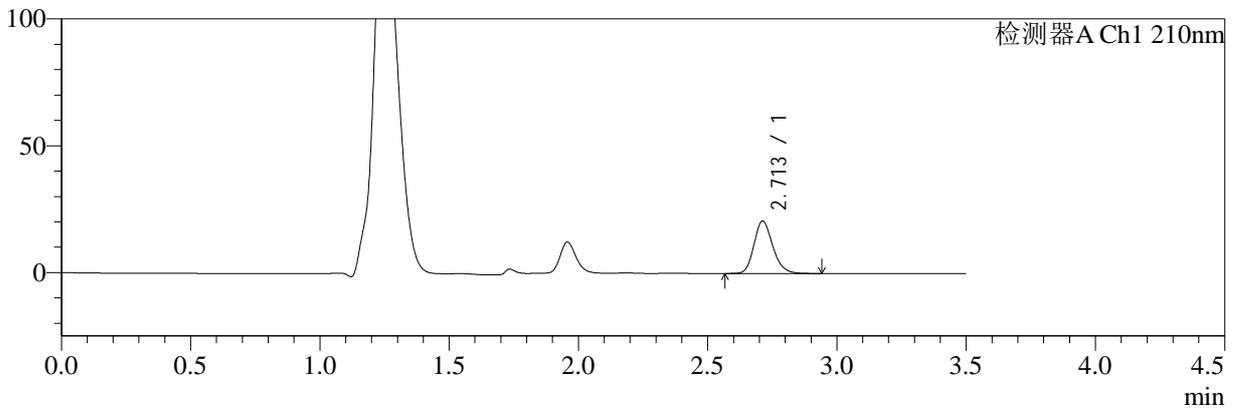
SMF-217

<样品信息>

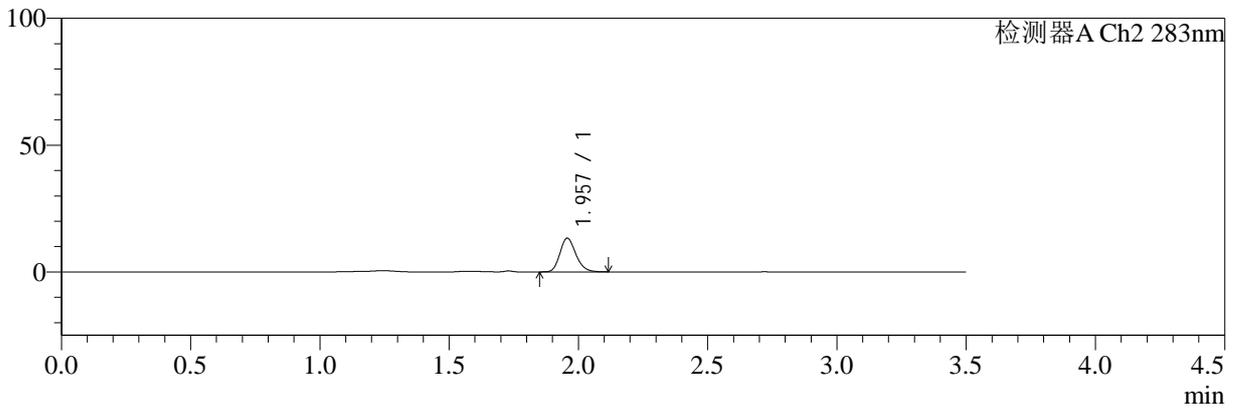
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1806-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:45:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.713	104487	100.000	20721	6838	1.189	--
总计		104487	100.000	20721			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	57135	100.000	13284	4859	1.199	--
总计		57135	100.000	13284			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



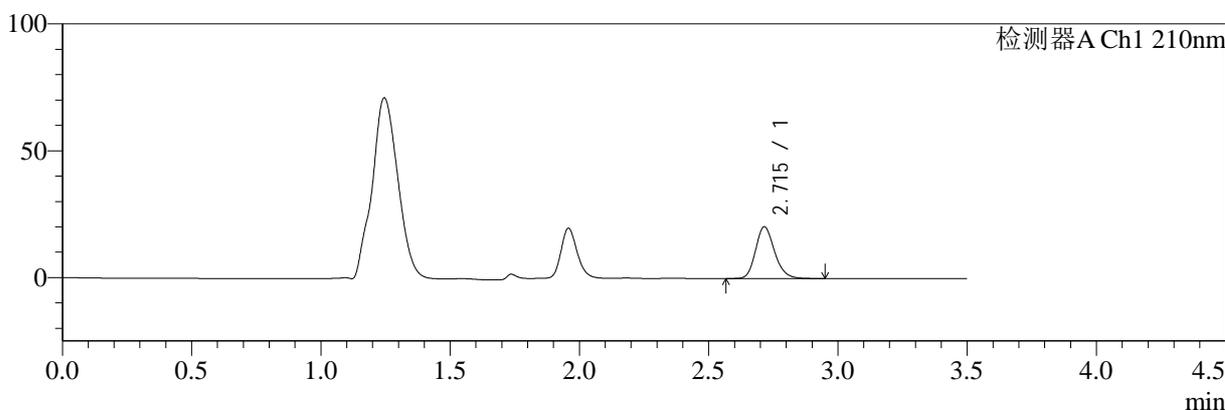
SMF-217

<样品信息>

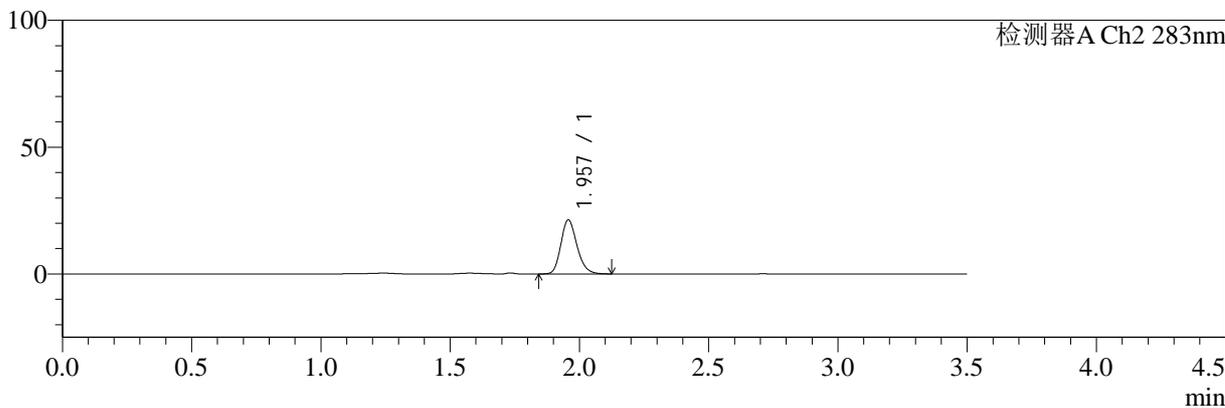
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1807-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.715	104204	100.000	20404	6678	1.194	--
总计		104204	100.000	20404			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	92391	100.000	21272	4770	1.204	--
总计		92391	100.000	21272			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



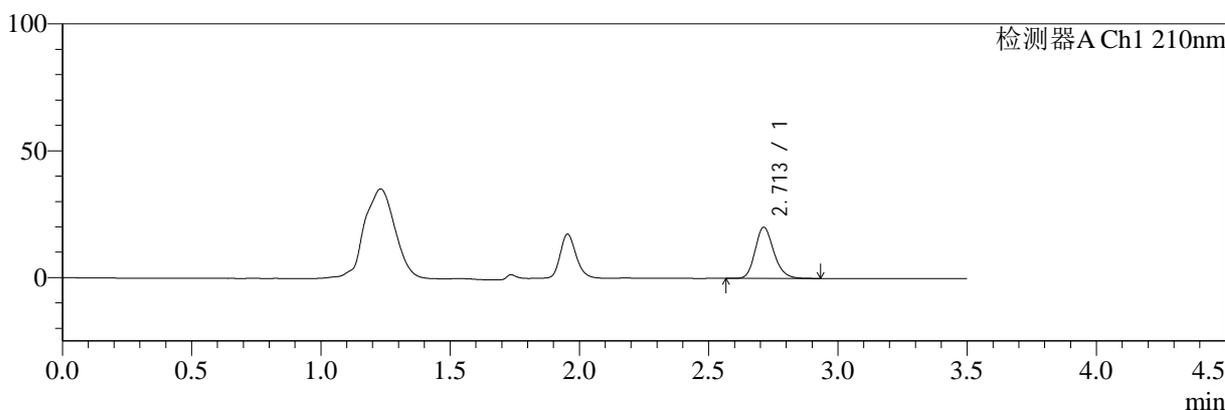
SMF-217

<样品信息>

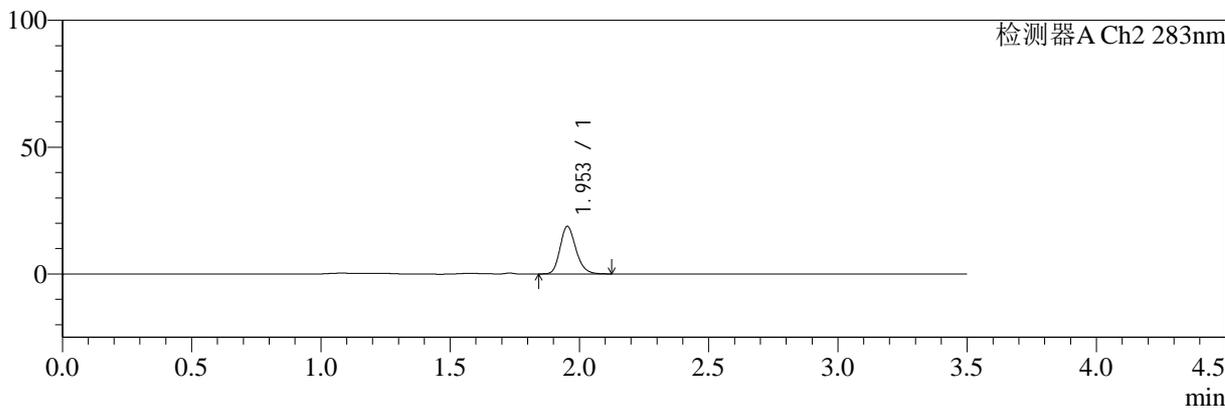
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1808-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:53:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.713	101328	100.000	20213	6901	1.189	--
总计		101328	100.000	20213			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	80025	100.000	18746	4940	1.203	--
总计		80025	100.000	18746			

图42 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



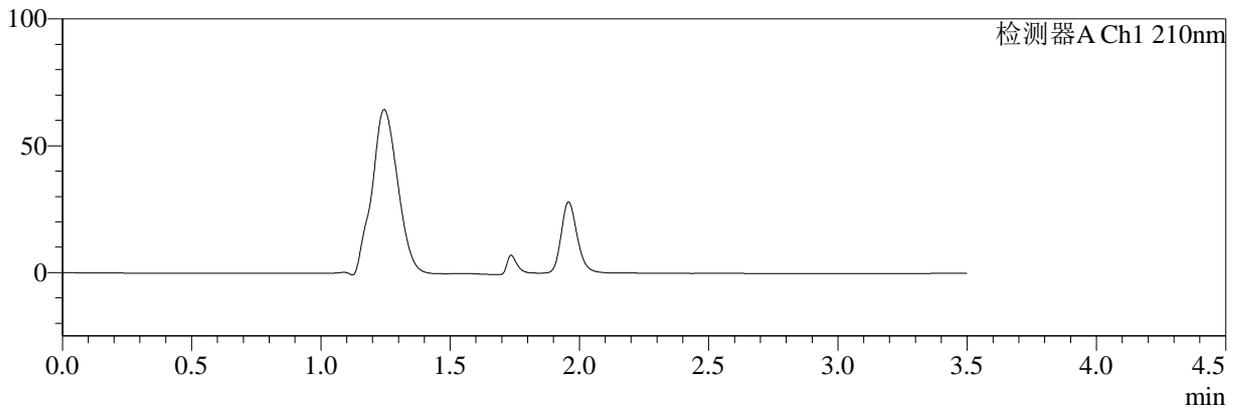
SMF-217

<样品信息>

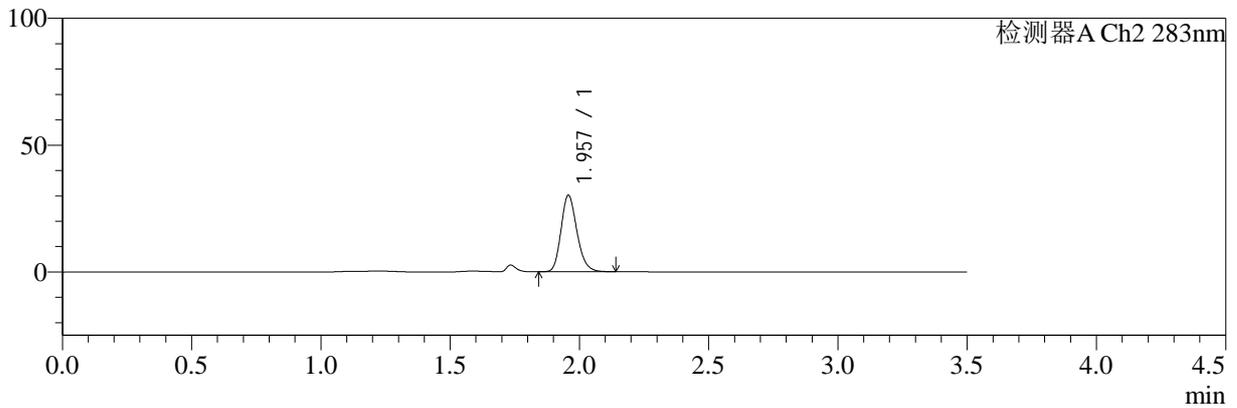
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1809-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.957	129983	100.000	30148	4873	1.201	--
总计		129983	100.000	30148			

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-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



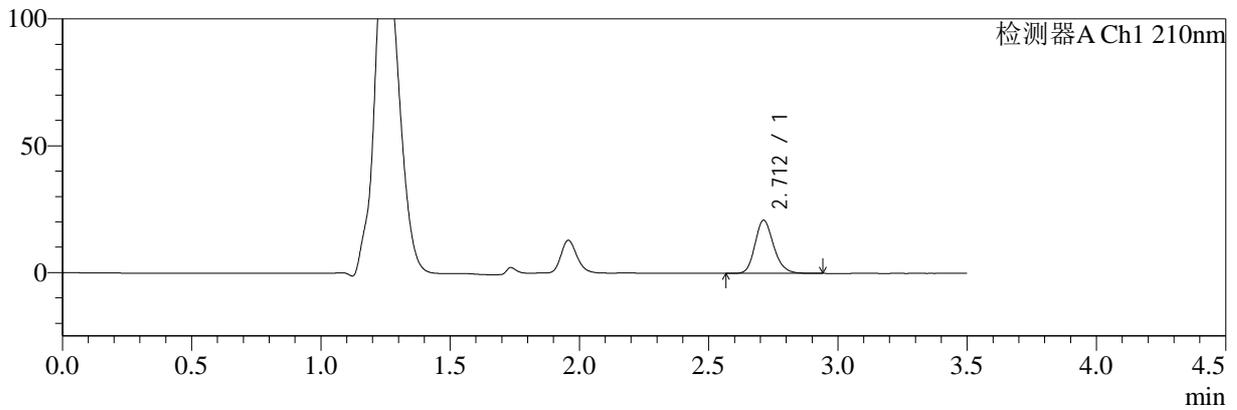
SMF-217

<样品信息>

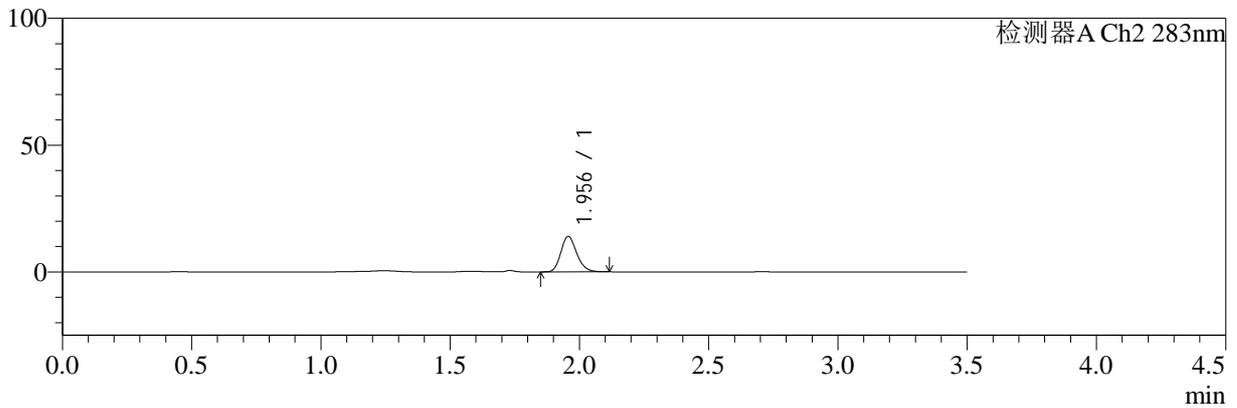
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1810-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	104931	100.000	20952	6930	1.191	--
总计		104931	100.000	20952			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	59784	100.000	13984	4905	1.198	--
总计		59784	100.000	13984			

图44 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



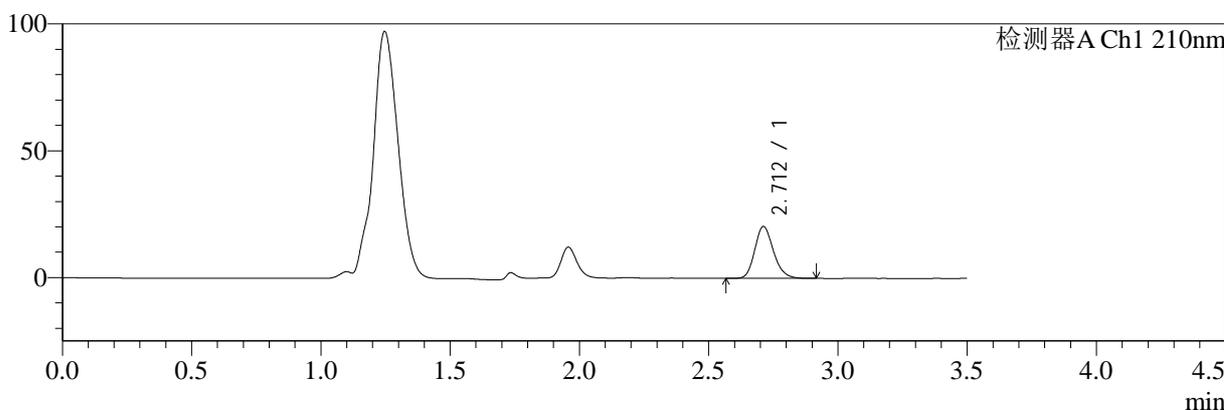
SMF-217

<样品信息>

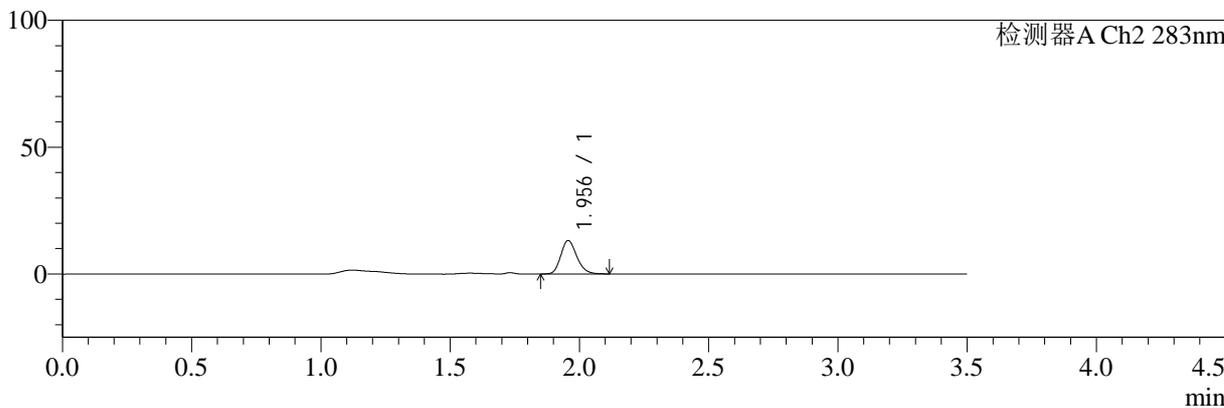
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1811-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:05:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	103170	100.000	20452	6809	1.185	--
总计		103170	100.000	20452			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	56762	100.000	13189	4842	1.197	--
总计		56762	100.000	13189			

图45 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



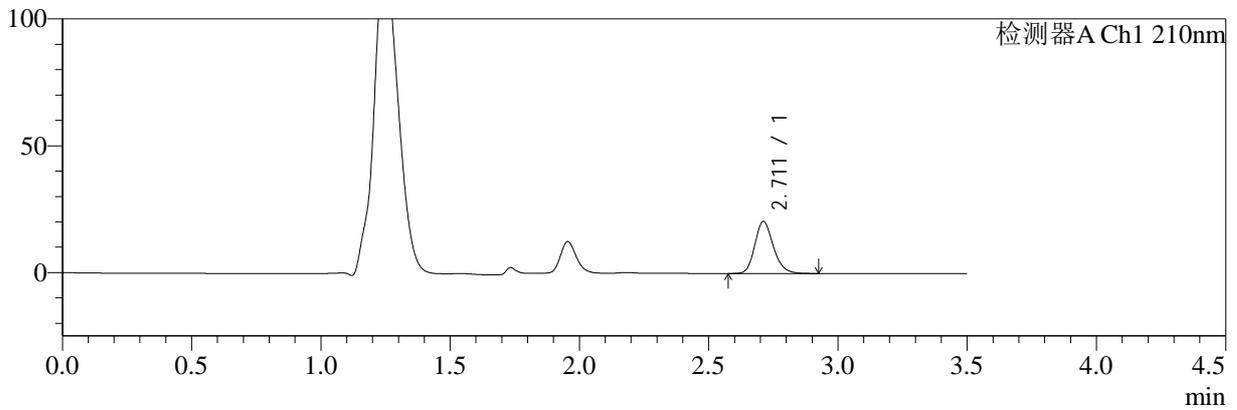
SMF-217

<样品信息>

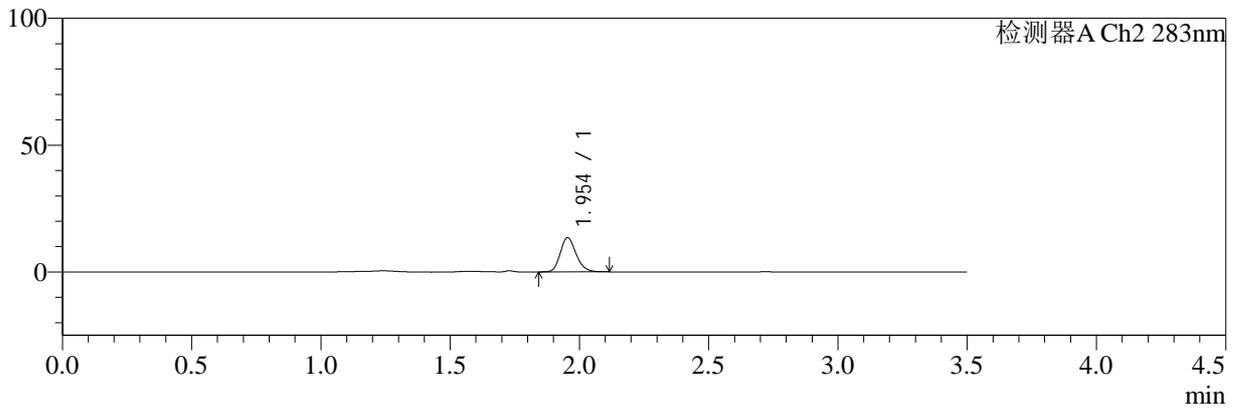
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1812-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:09:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	101987	100.000	20499	7052	1.194	--
总计		101987	100.000	20499			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	57550	100.000	13496	4932	1.199	--
总计		57550	100.000	13496			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



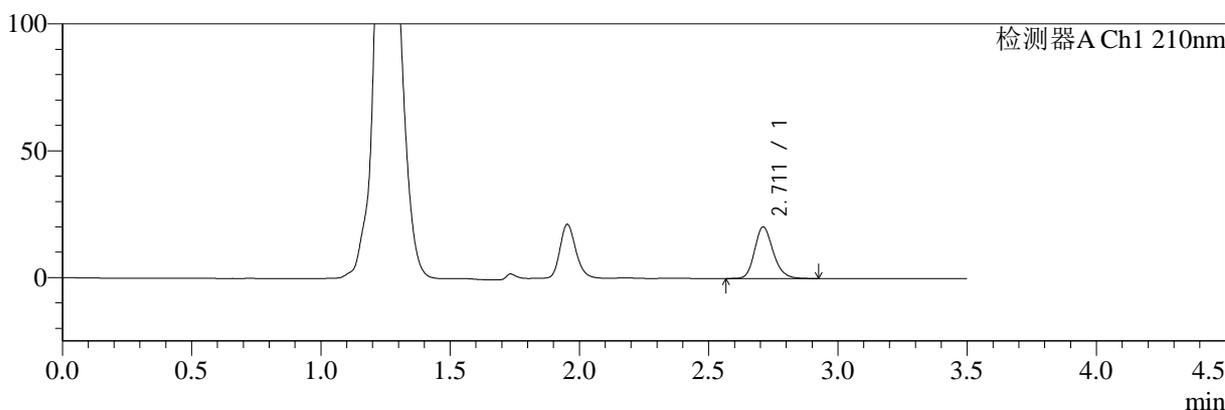
SMF-217

<样品信息>

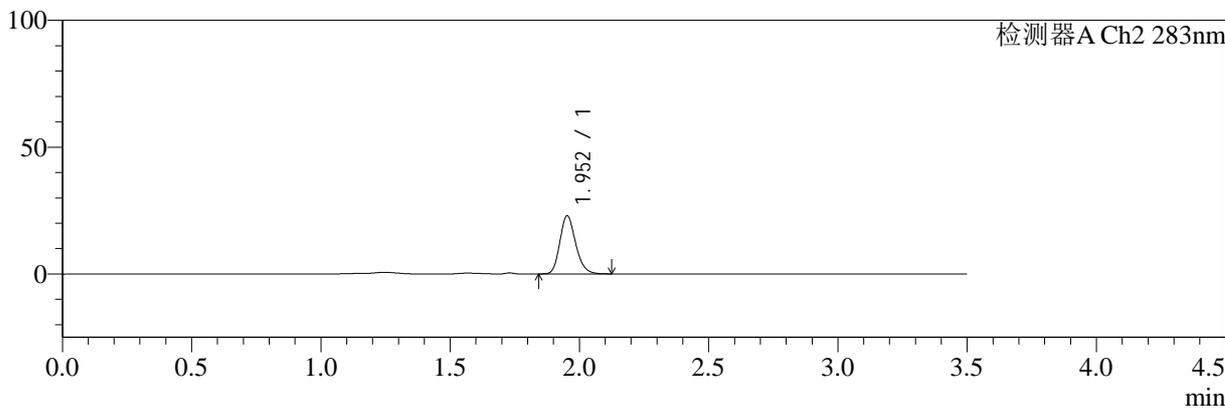
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1813-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:12:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	101137	100.000	20270	7013	1.197	--
总计		101137	100.000	20270			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	97721	100.000	22834	4934	1.203	--
总计		97721	100.000	22834			

图47 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



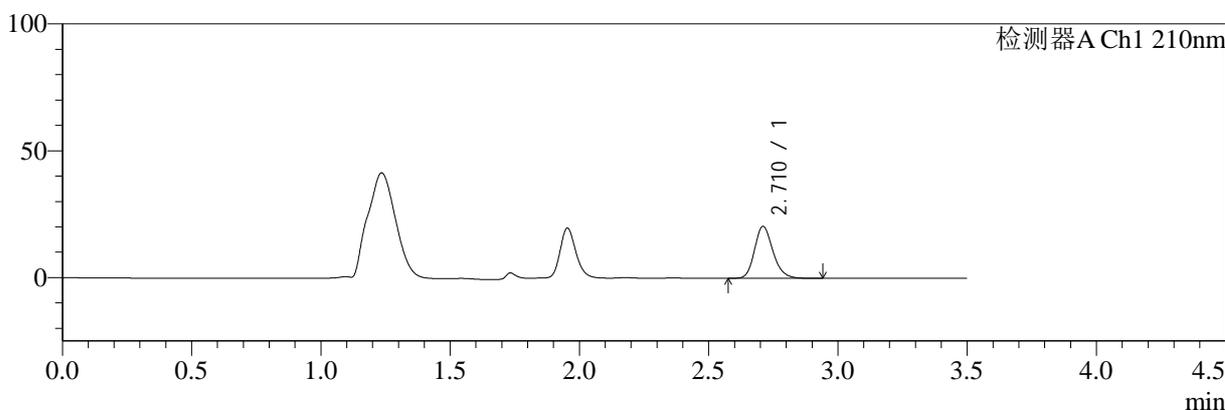
SMF-217

<样品信息>

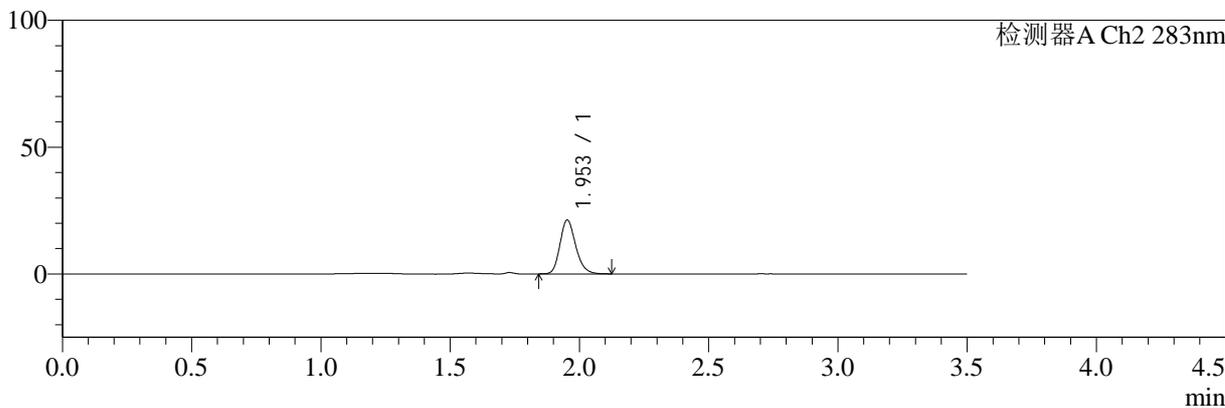
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1814-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:16:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	101585	100.000	20418	7086	1.197	--
总计		101585	100.000	20418			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	90049	100.000	21200	5000	1.203	--
总计		90049	100.000	21200			

图48 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



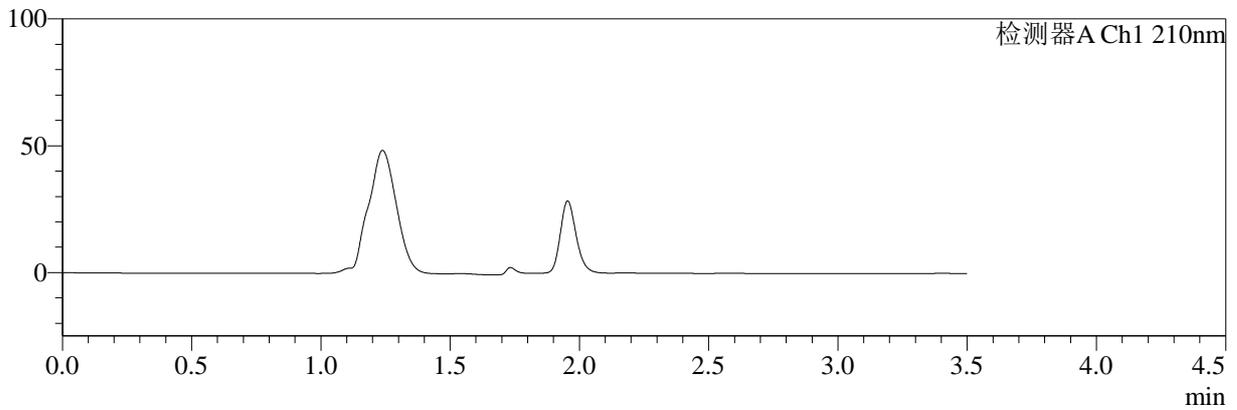
SMF-217

<样品信息>

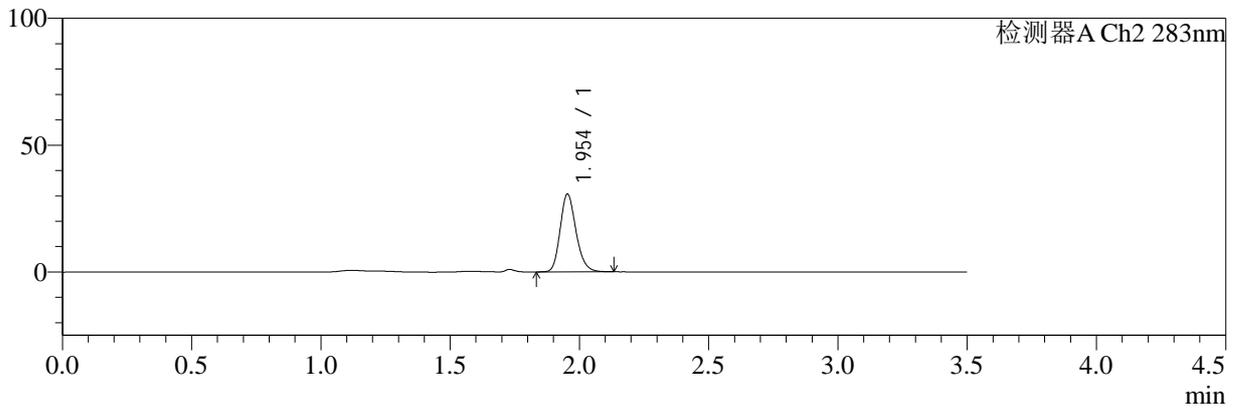
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1815-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:20:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.954	130983	100.000	30649	4930	1.202	--
总计		130983	100.000	30649			

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-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



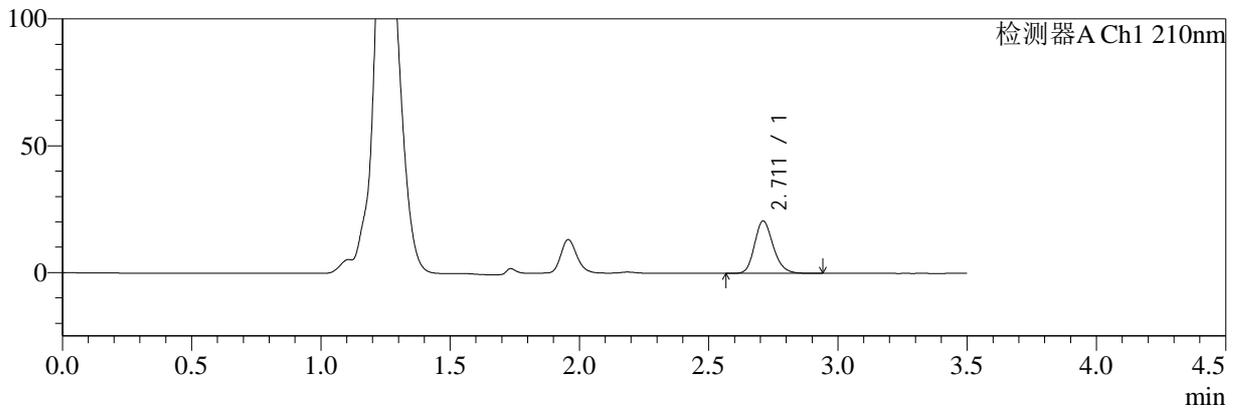
SMF-217

<样品信息>

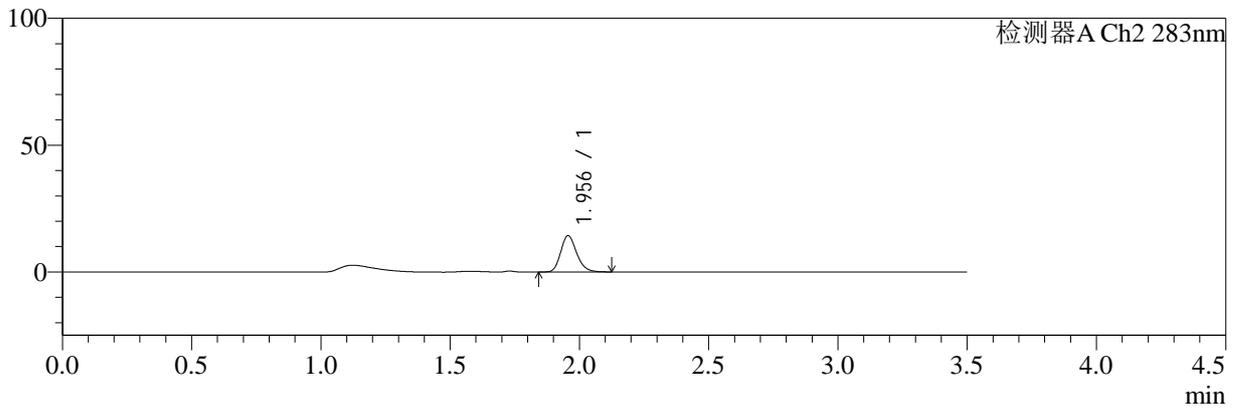
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1816-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:54:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	103859	100.000	20608	6882	1.196	--
总计		103859	100.000	20608			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	61490	100.000	14325	4883	1.201	--
总计		61490	100.000	14325			

图50 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



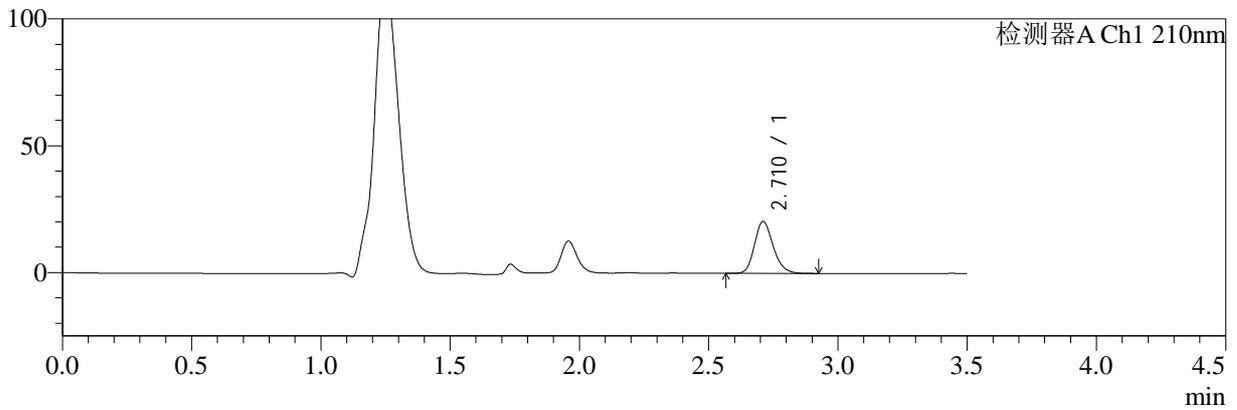
SMF-217

<样品信息>

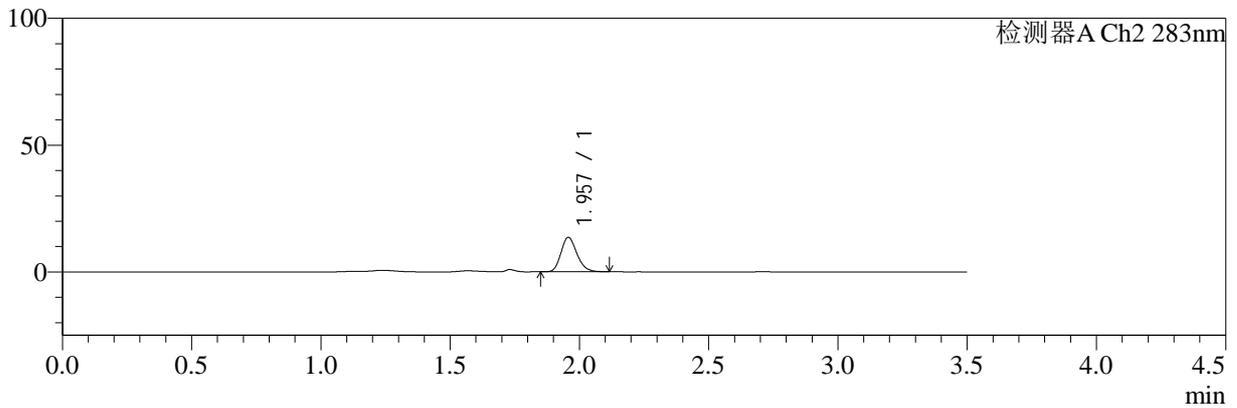
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1817-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	102969	100.000	20424	6865	1.197	--
总计		102969	100.000	20424			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	58417	100.000	13584	4847	1.194	--
总计		58417	100.000	13584			

图51 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



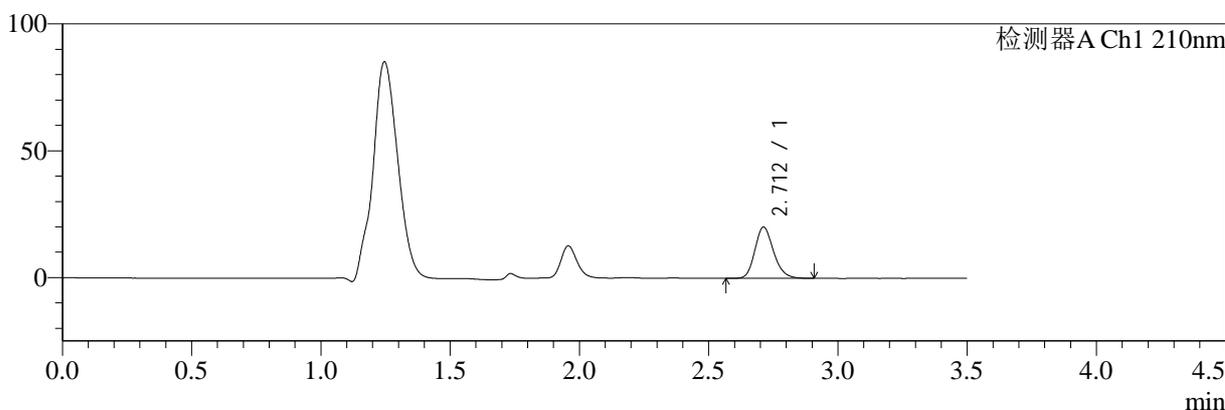
SMF-217

<样品信息>

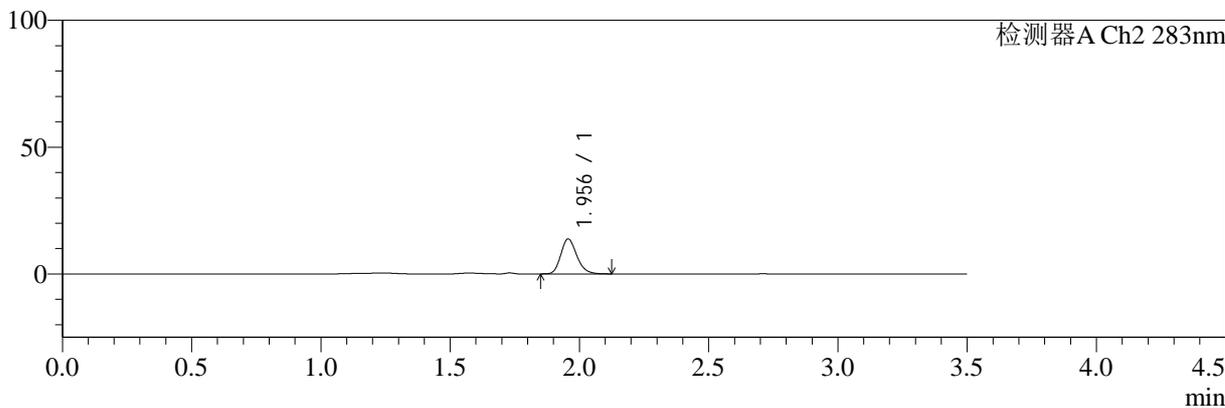
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1818-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:32:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	101721	100.000	20198	6844	1.190	--
总计		101721	100.000	20198			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	59404	100.000	13770	4831	1.206	--
总计		59404	100.000	13770			

图52 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



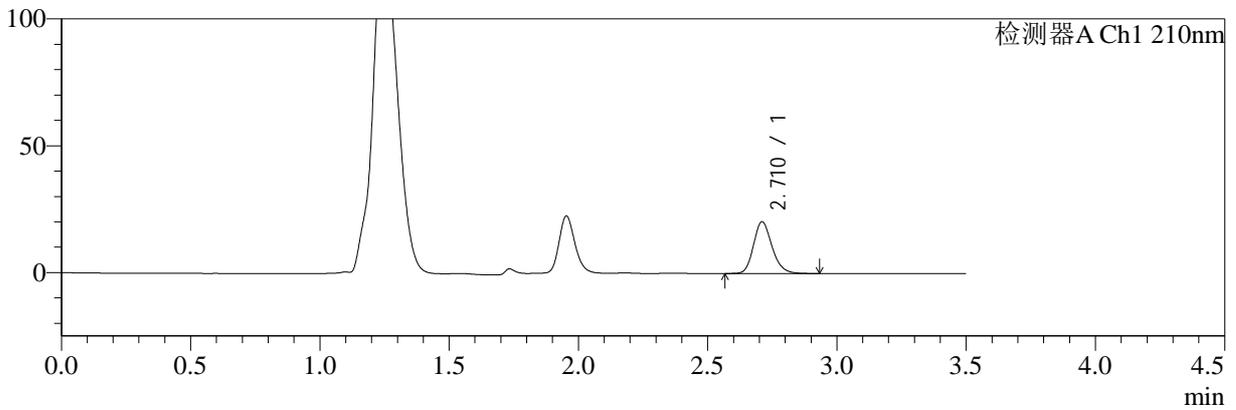
SMF-217

<样品信息>

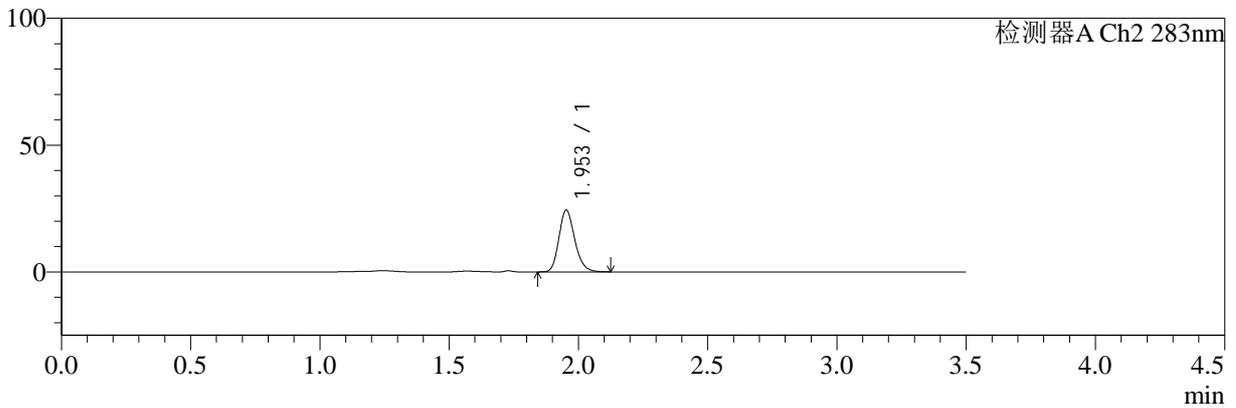
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1819-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	101575	100.000	20299	6985	1.192	--
总计		101575	100.000	20299			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	103844	100.000	24311	4942	1.203	--
总计		103844	100.000	24311			

图53 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



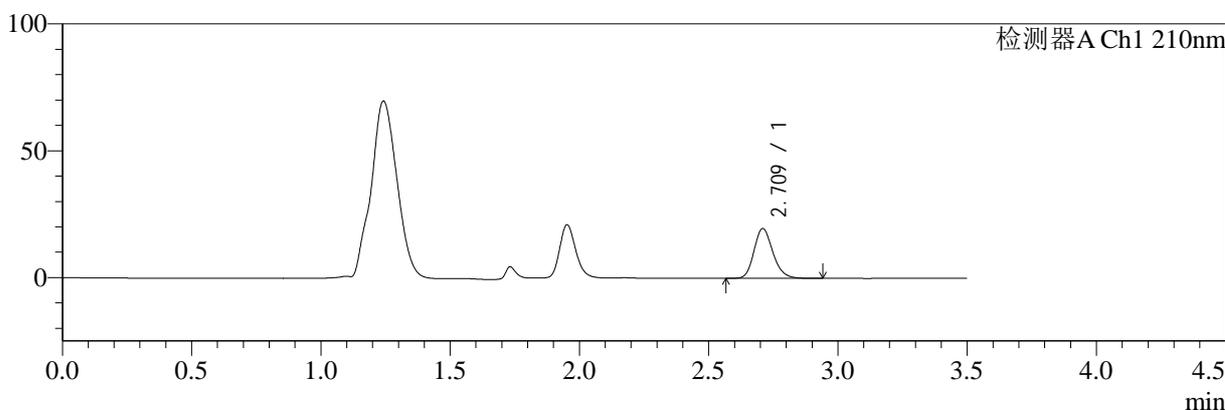
SMF-217

<样品信息>

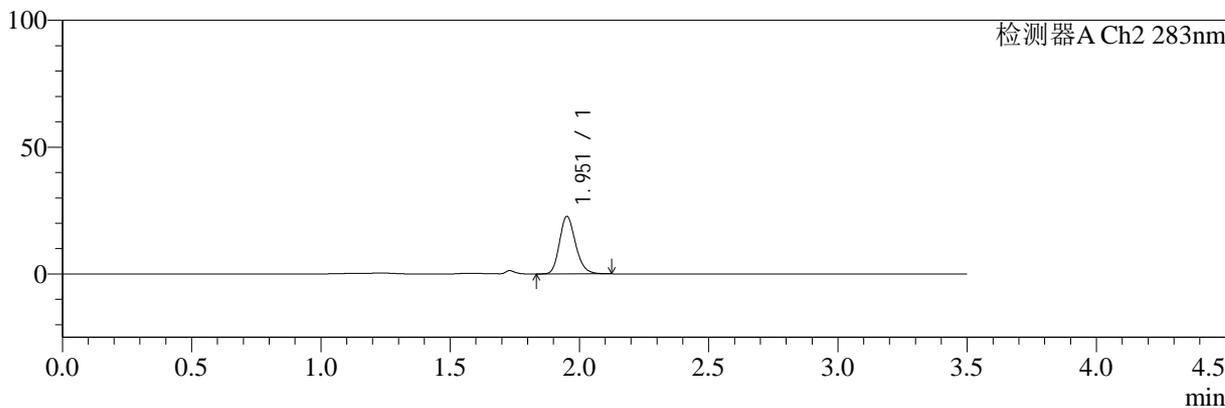
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1820-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.709	99613	100.000	19520	6728	1.193	--
总计		99613	100.000	19520			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	98098	100.000	22522	4789	1.202	--
总计		98098	100.000	22522			

图54 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



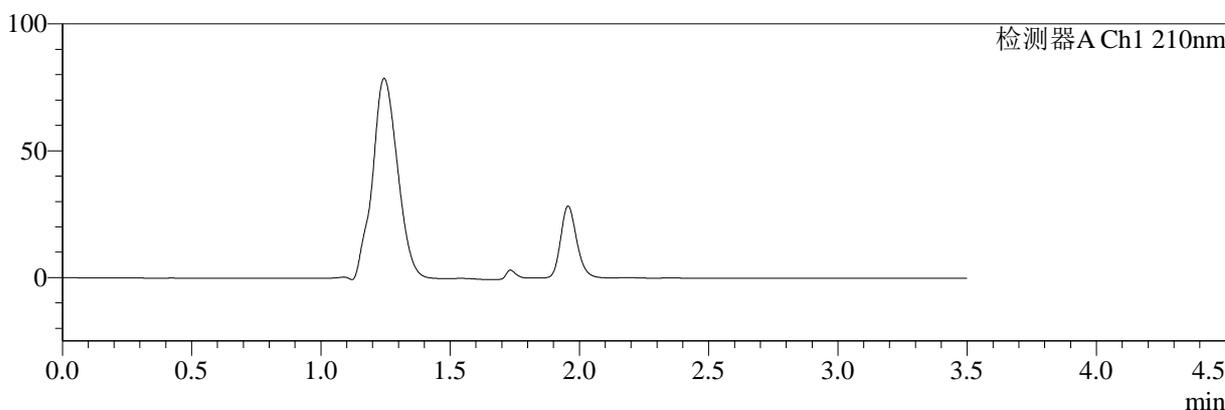
SMF-217

<样品信息>

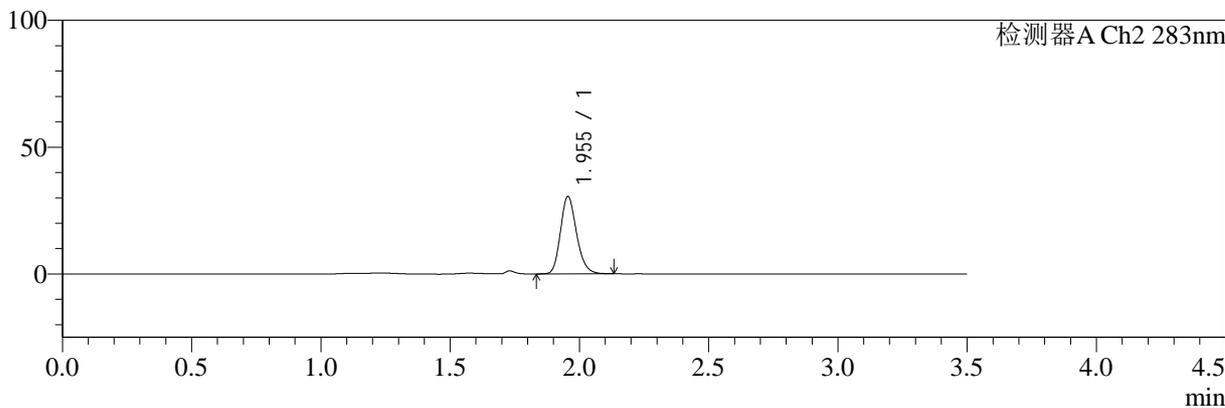
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1821-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.955	132059	100.000	30517	4781	1.195	--
总计		132059	100.000	30517			

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-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



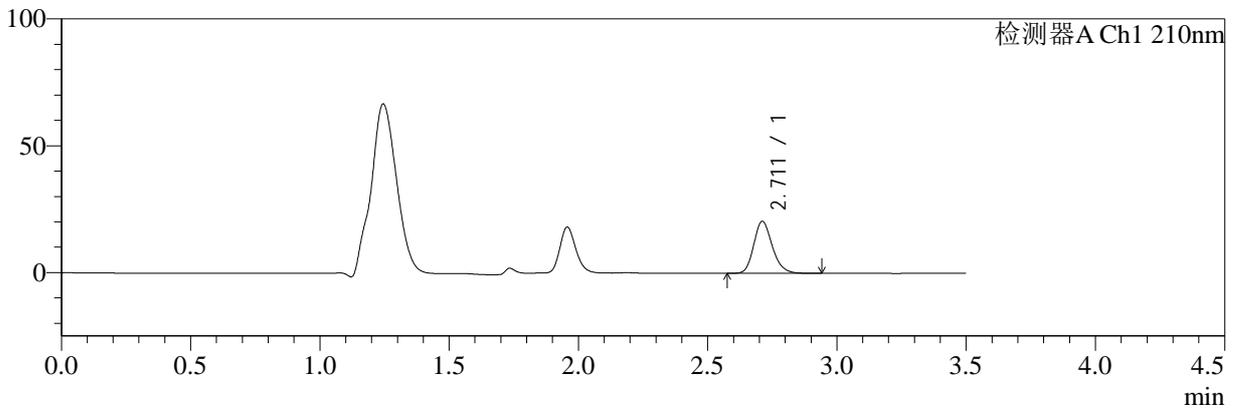
SMF-217

<样品信息>

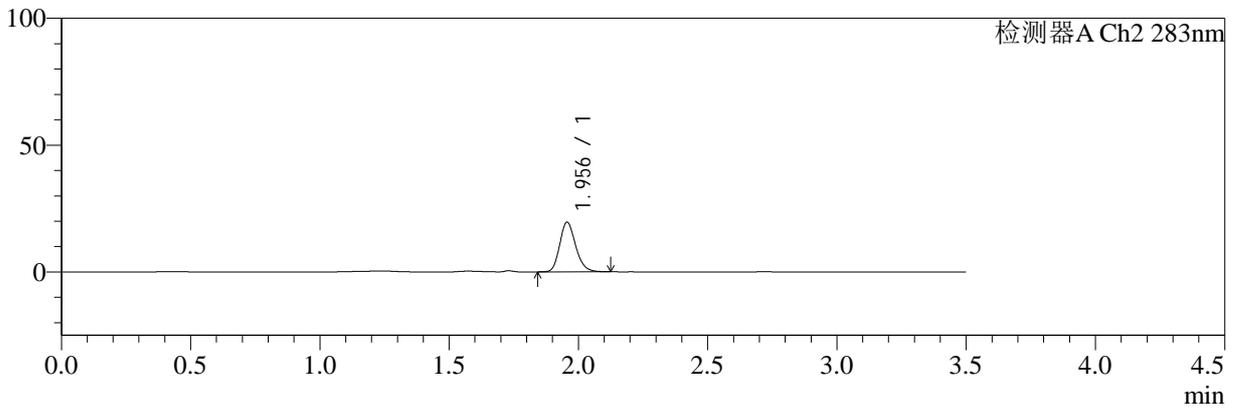
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1822-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	102492	100.000	20472	6954	1.193	--
总计		102492	100.000	20472			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	84019	100.000	19583	4871	1.200	--
总计		84019	100.000	19583			

图56 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



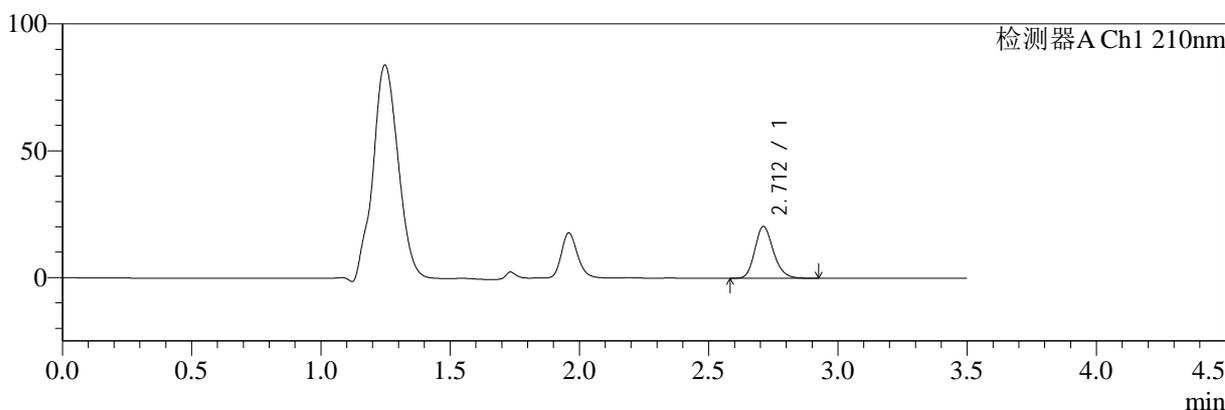
SMF-217

<样品信息>

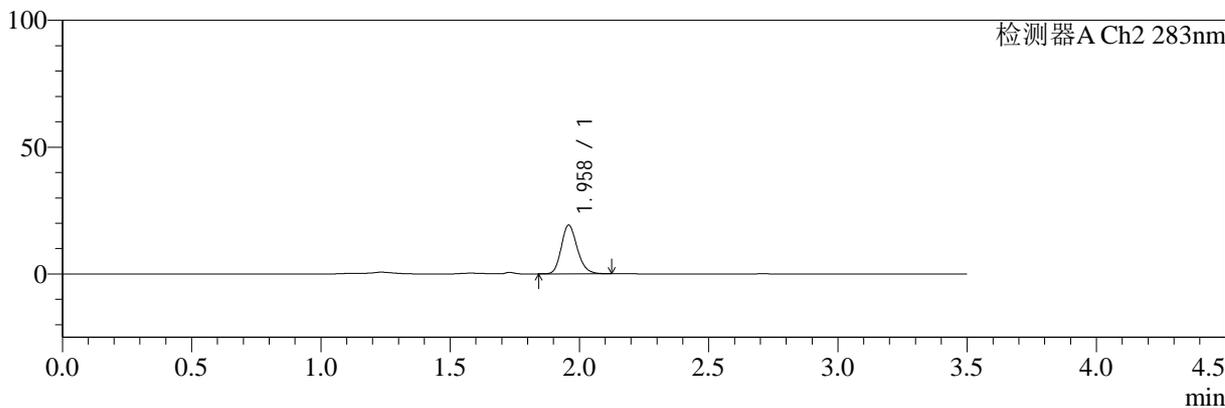
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1823-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	102164	100.000	20412	6937	1.192	--
总计		102164	100.000	20412			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	82755	100.000	19100	4847	1.196	--
总计		82755	100.000	19100			

图57 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



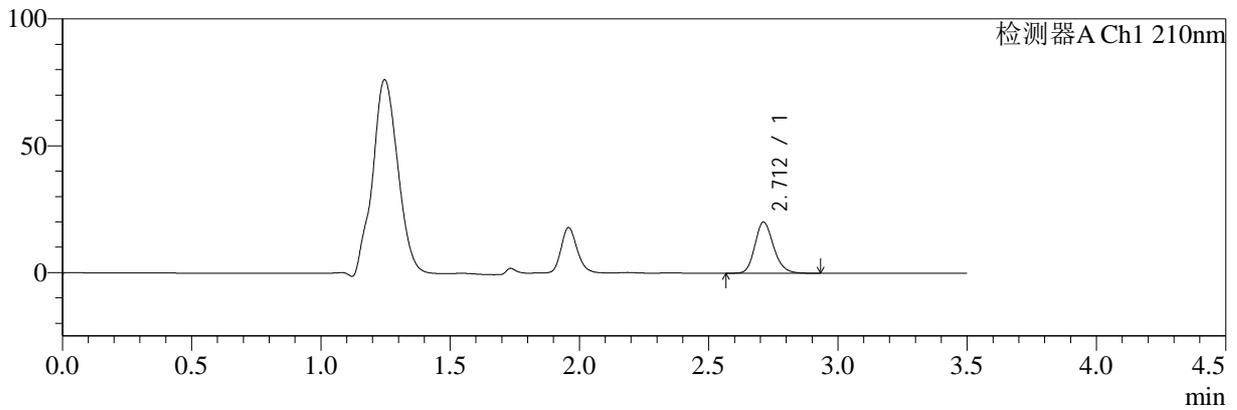
SMF-217

<样品信息>

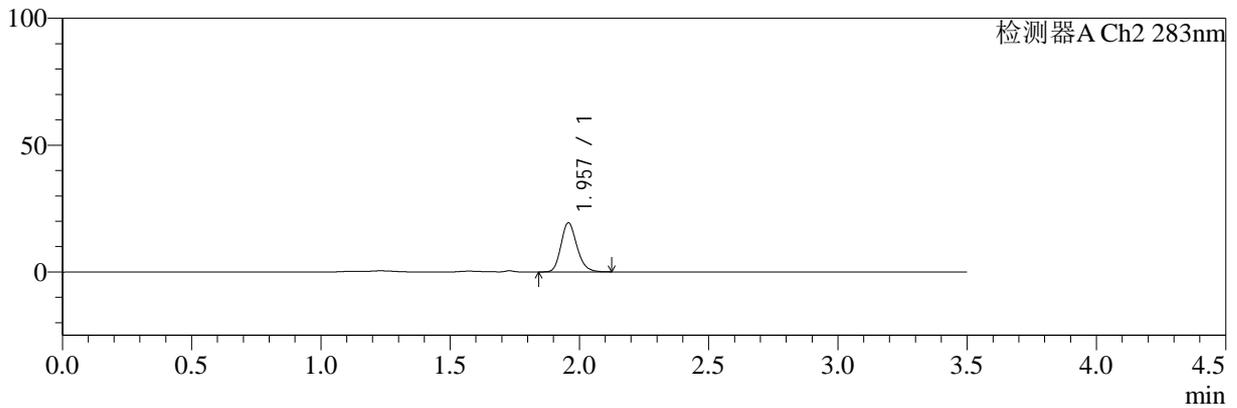
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1824-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-tq-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.712	101017	100.000	20166	6924	1.184	--
总计		101017	100.000	20166			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	83126	100.000	19318	4878	1.195	--
总计		83126	100.000	19318			

图58 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-脱气-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



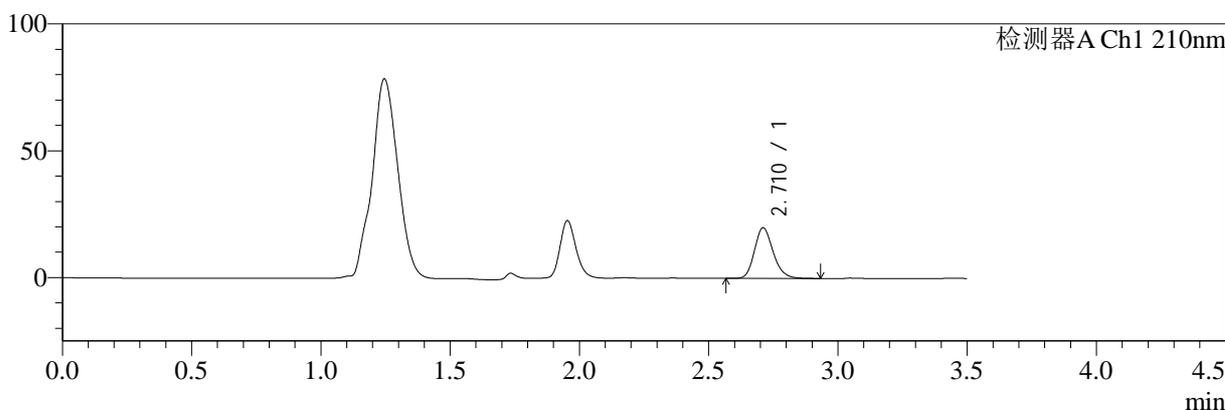
SMF-217

<样品信息>

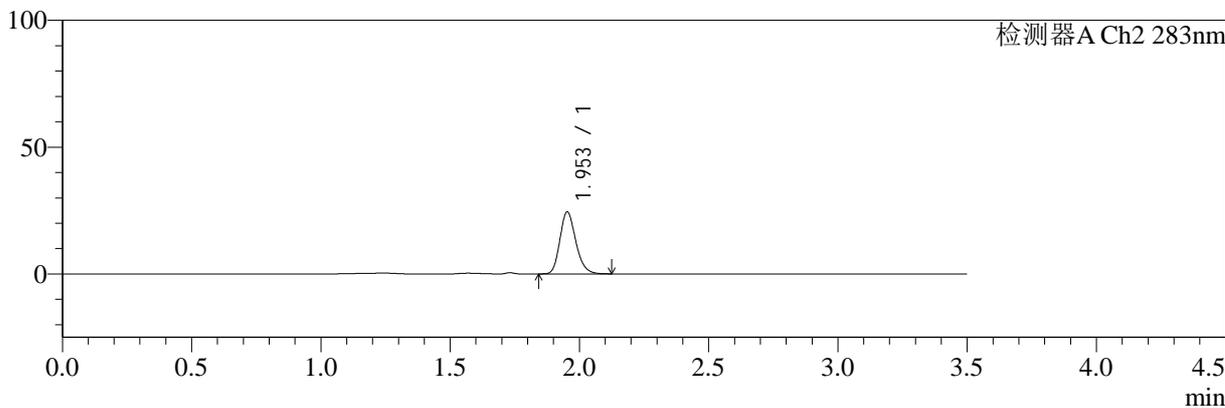
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1825-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.710	100273	100.000	19890	6878	1.193	--
总计		100273	100.000	19890			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	105156	100.000	24405	4857	1.204	--
总计		105156	100.000	24405			

图59 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



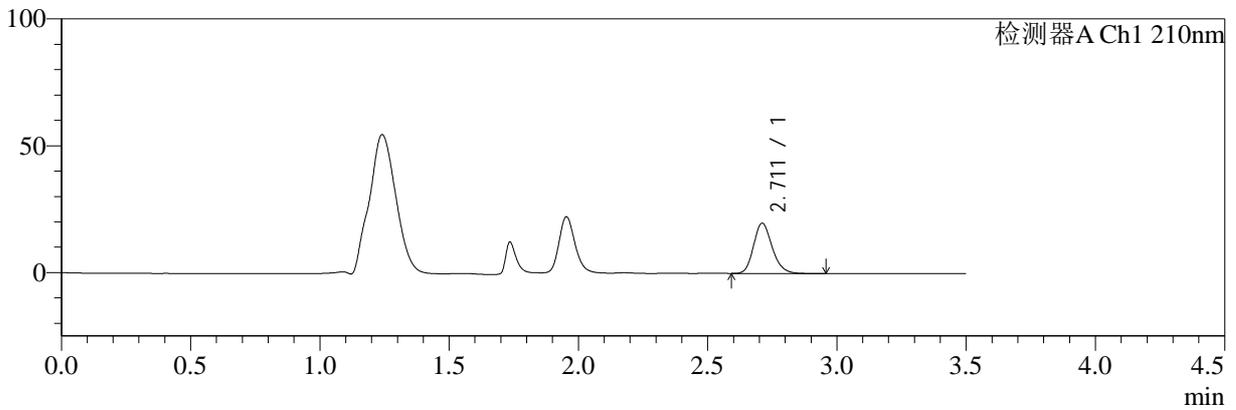
SMF-217

<样品信息>

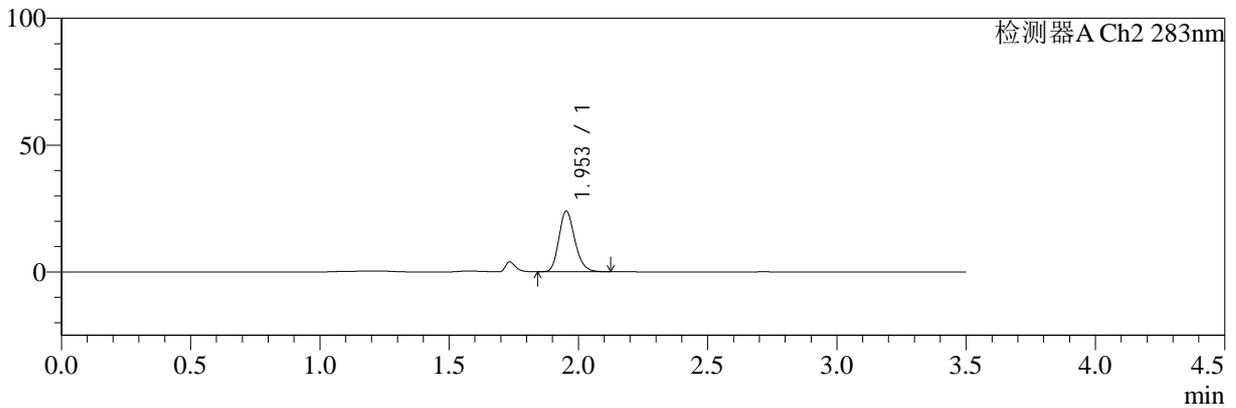
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1826-2 - zzp-24062101p-rcqx-pH1.2jz-btq-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:04:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.711	99490	100.000	19779	6886	1.192	--
总计		99490	100.000	19779			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	102775	100.000	23876	4864	1.201	--
总计		102775	100.000	23876			

图60 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24062101批-不脱气-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



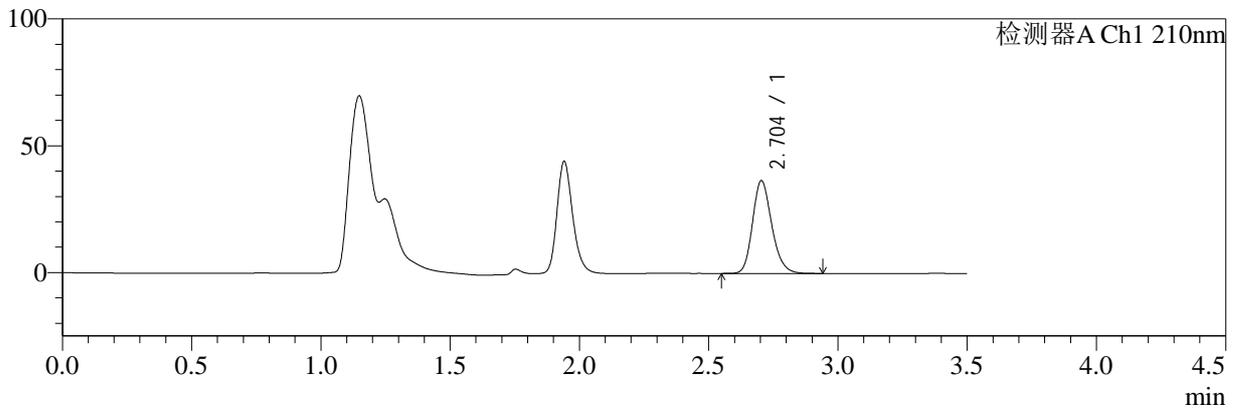
SMF-217

<样品信息>

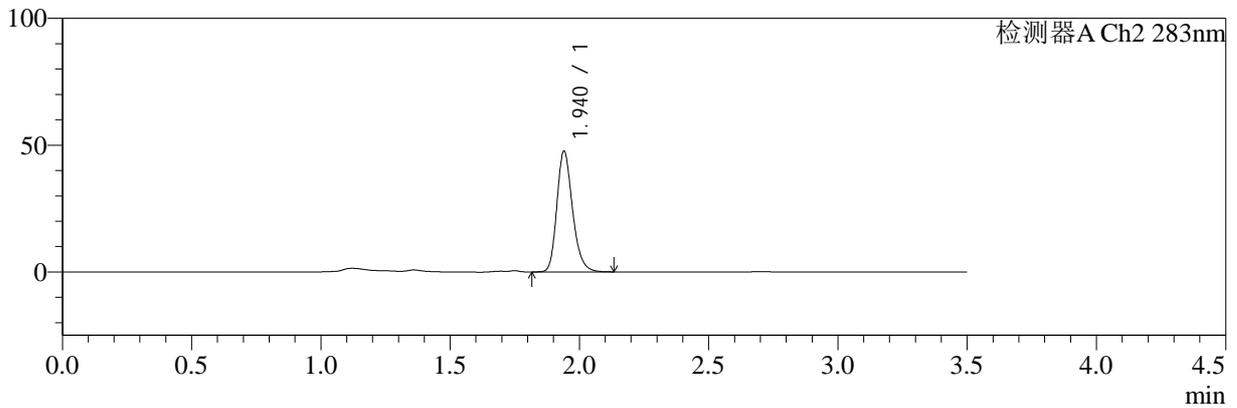
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1827-2 - zj-rcqx-ph1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.704	189220	100.000	36606	6456	1.199	--
总计		189220	100.000	36606			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	201038	100.000	47532	5024	1.229	--
总计		201038	100.000	47532			

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



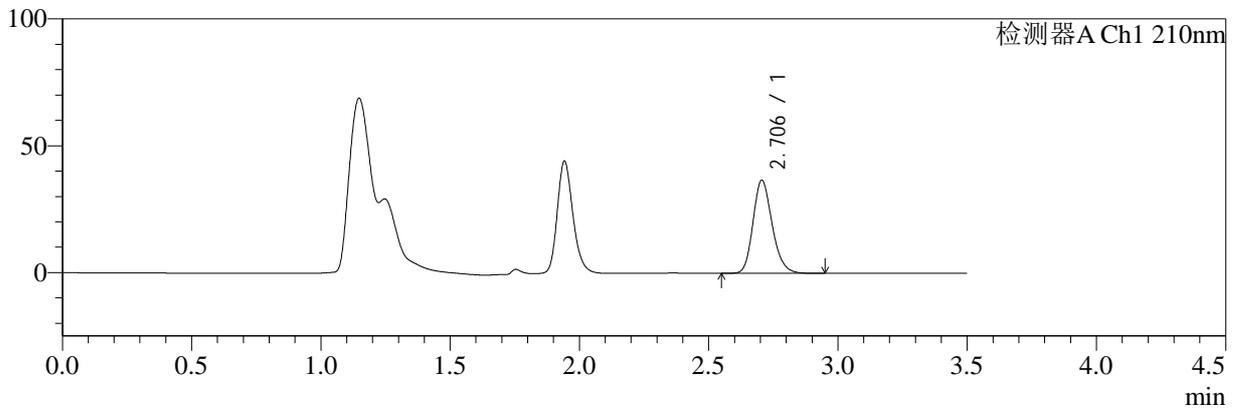
SMF-217

<样品信息>

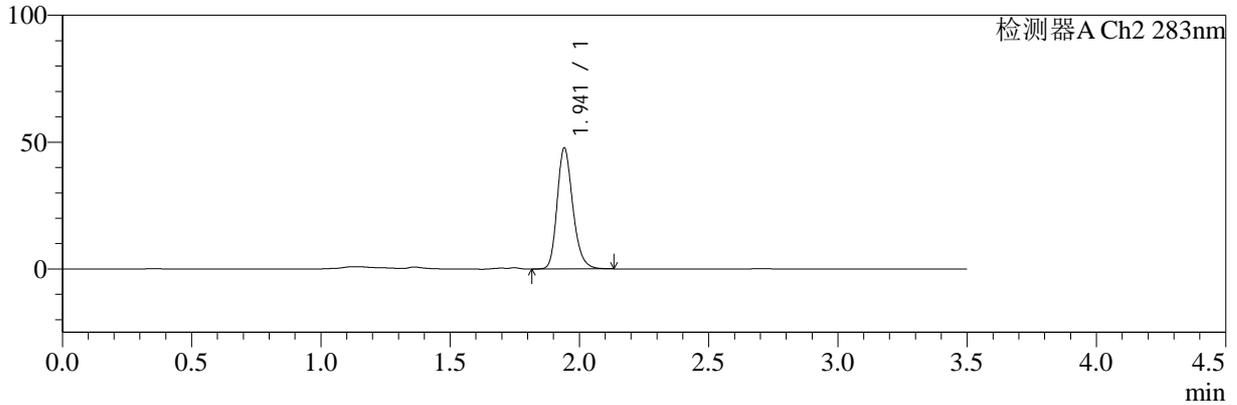
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:210/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-44/30-1828-2 - zj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240627-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/02 16:55:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.706	189202	100.000	36746	6508	1.199	--
总计		189202	100.000	36746			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.941	201173	100.000	47429	5037	1.228	--
总计		201173	100.000	47429			

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