



苯磺酸氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	4	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.26	37995	37886	38073	37903	37897	37951	0.22
2	13.30	37806	37815				37810	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
2862.07	0.48	数据可信

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
8153342批	1	44517	44524	44520	98.54	102.60	2.30	100.13% ~ 105.06%
	2	47254	47343	47298	104.69			
	3	46505	46553	46529	102.99			
	4	45687	45851	45769	101.31			
	5	47316	47289	47302	104.70			
	6	46746	46636	46691	103.35			
8165511批	1	44004	43928	43966	97.32	101.24	2.97	98.08% ~ 104.39%
	2	45261	45343	45302	100.28			
	3	45610	45643	45626	100.99			
	4	46084	45519	45802	101.38			
	5	45572	45566	45569	100.87			
	6	48151	48155	48153	106.59			



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-26

复核者:

未审阅版本



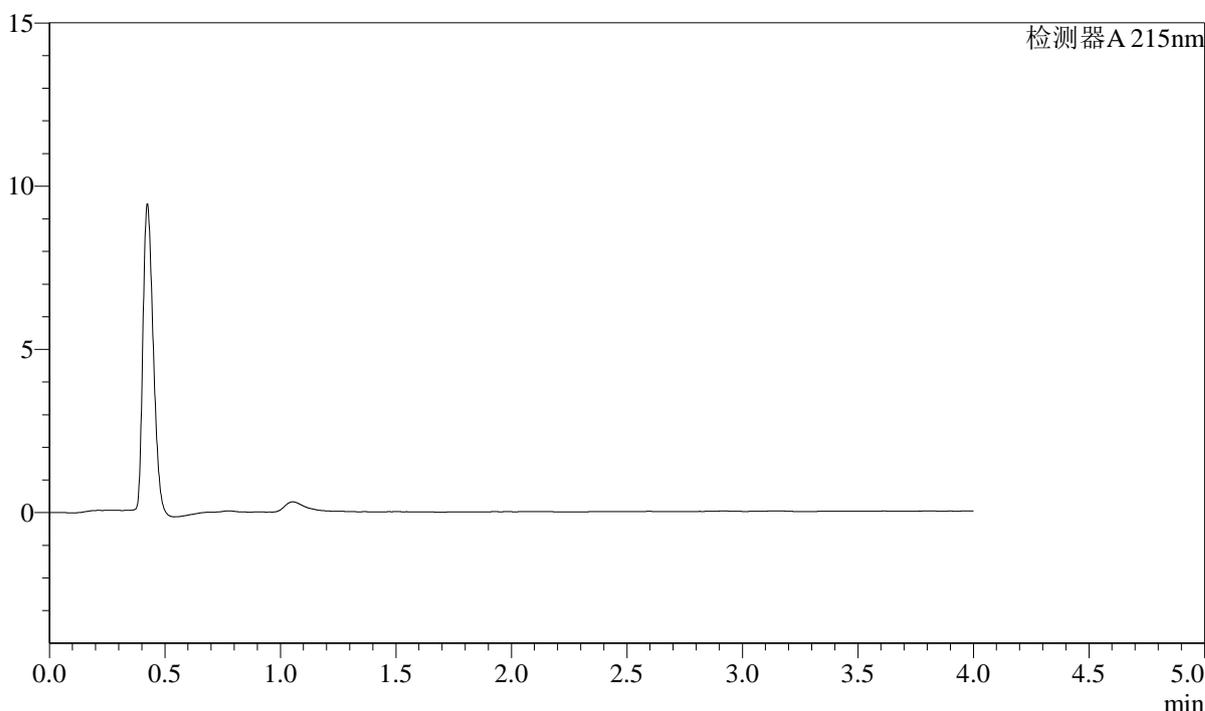
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-764-2 - cbzj-aldp-5mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

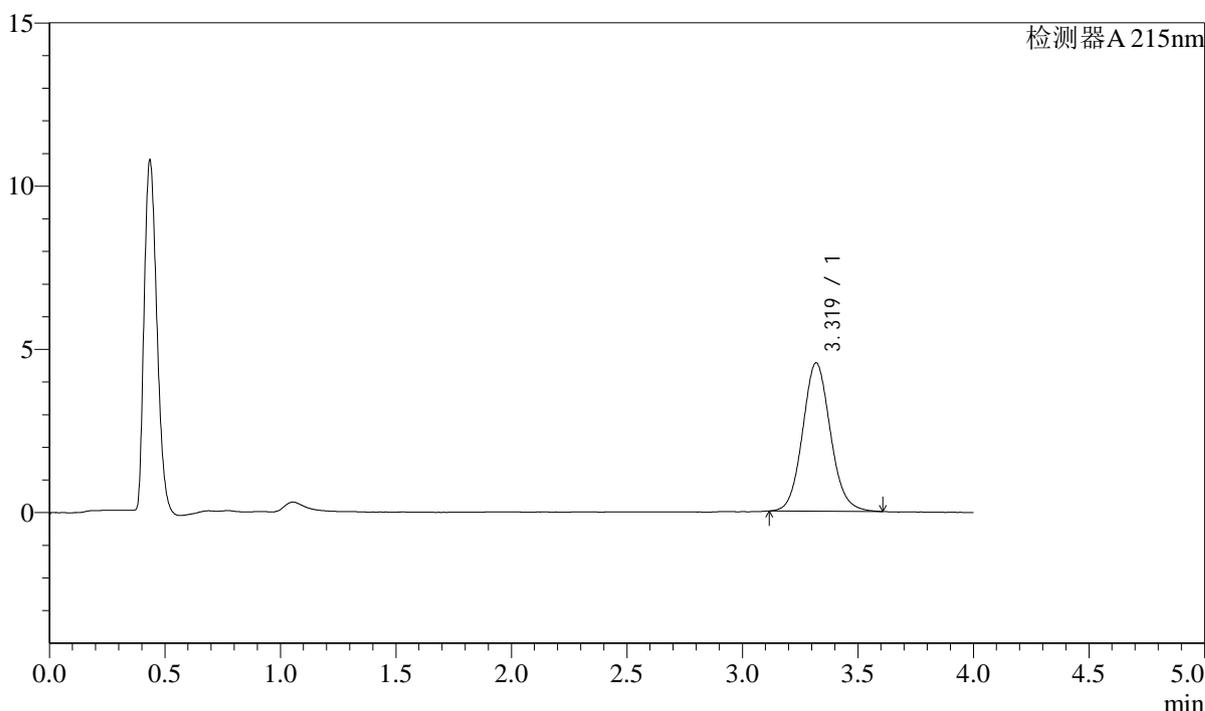
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-765-2 - cbzj-aldp-5mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/25 11:51:01
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:03:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	37995	100.000	4539	3712	1.097	--
总计		37995	100.000	4539			

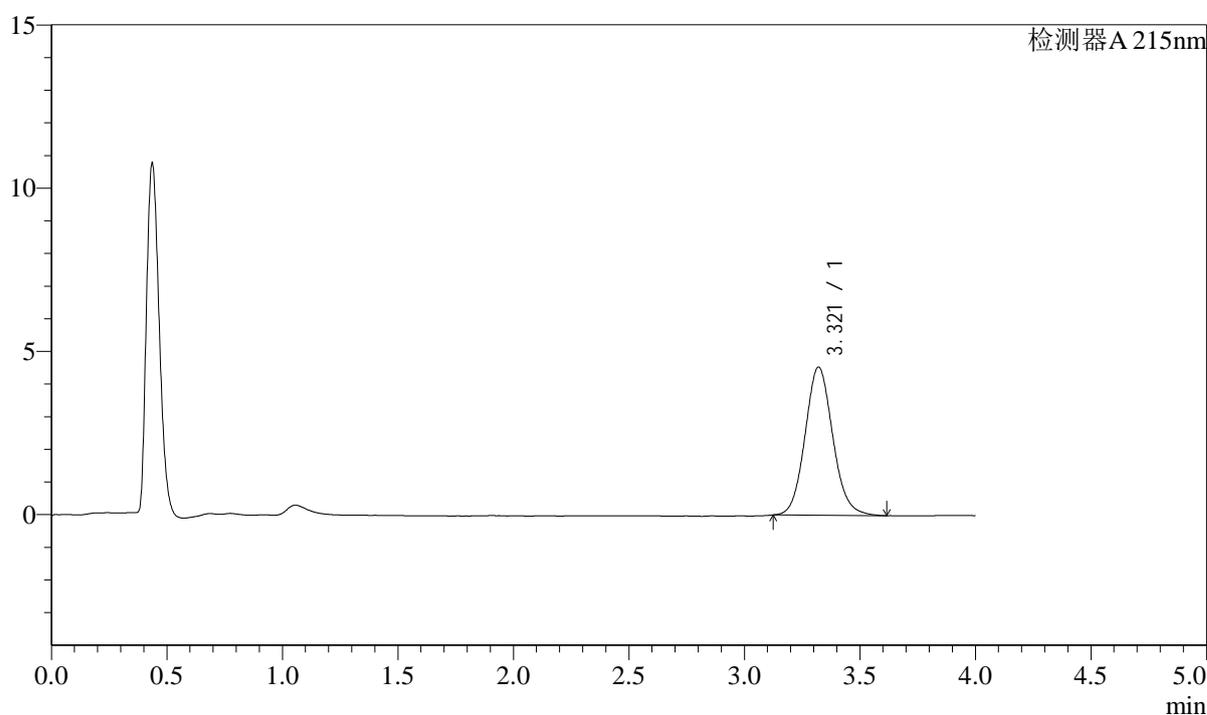
图2 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-766-2 - cbzj-aldp-5mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	37886	100.000	4539	3743	1.098	--
总计		37886	100.000	4539			

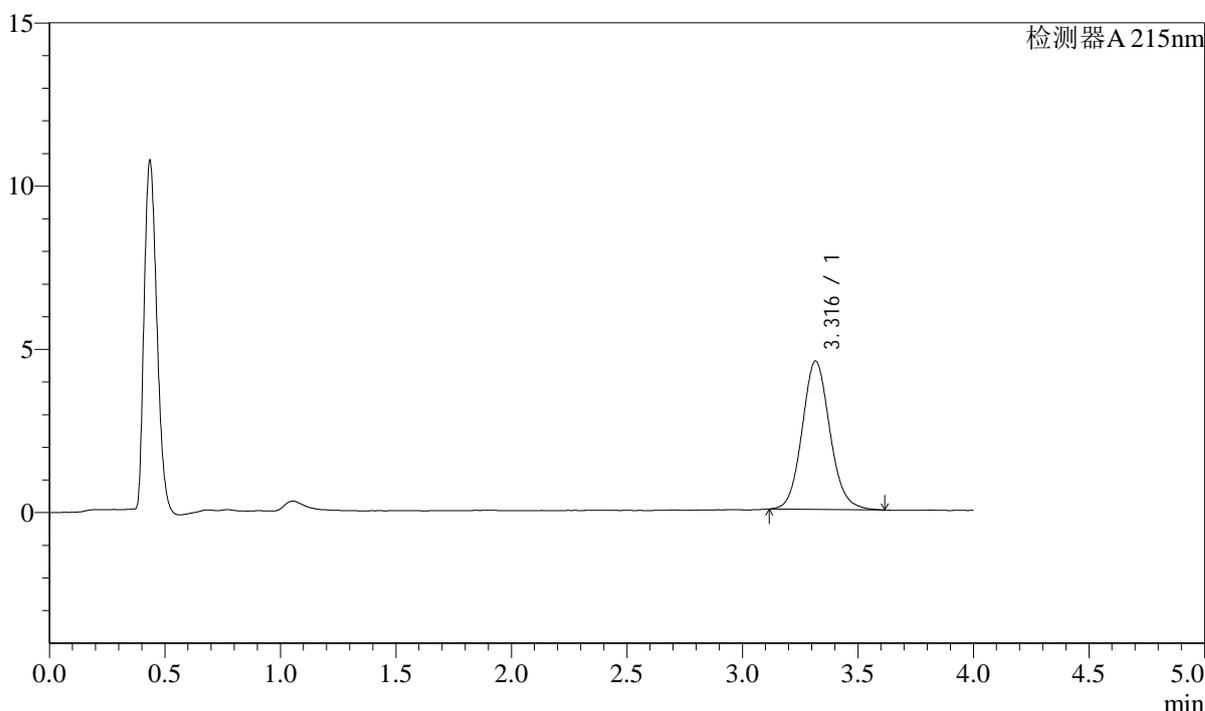
图3 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-767-2 - cbzj-aldp-5mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 11:59:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:03:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	38073	100.000	4541	3724	1.104	--
总计		38073	100.000	4541			

图4 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

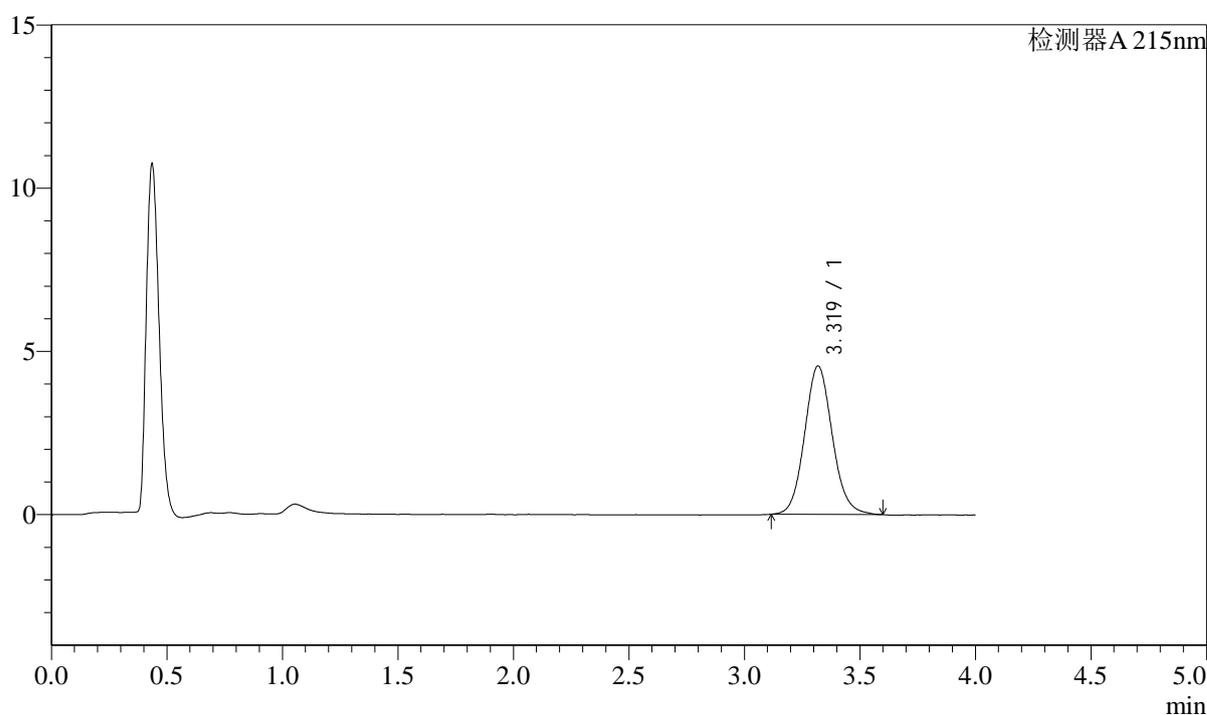
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-768-2 - cbzj-aldp-5mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/25 12:04:12
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:03:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	37903	100.000	4540	3740	1.095	--
总计		37903	100.000	4540			

图5 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

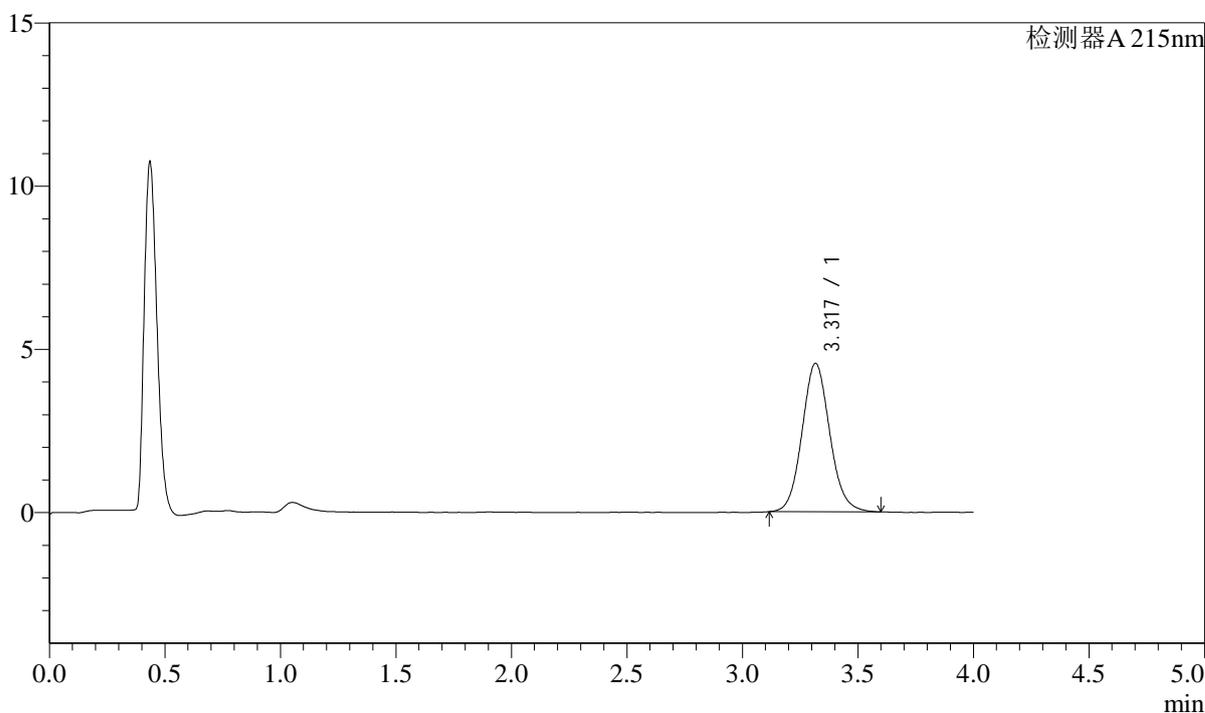
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-769-2 - cbzj-aldp-5mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/25 12:08:37
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:03:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	37897	100.000	4539	3737	1.093	--
总计		37897	100.000	4539			

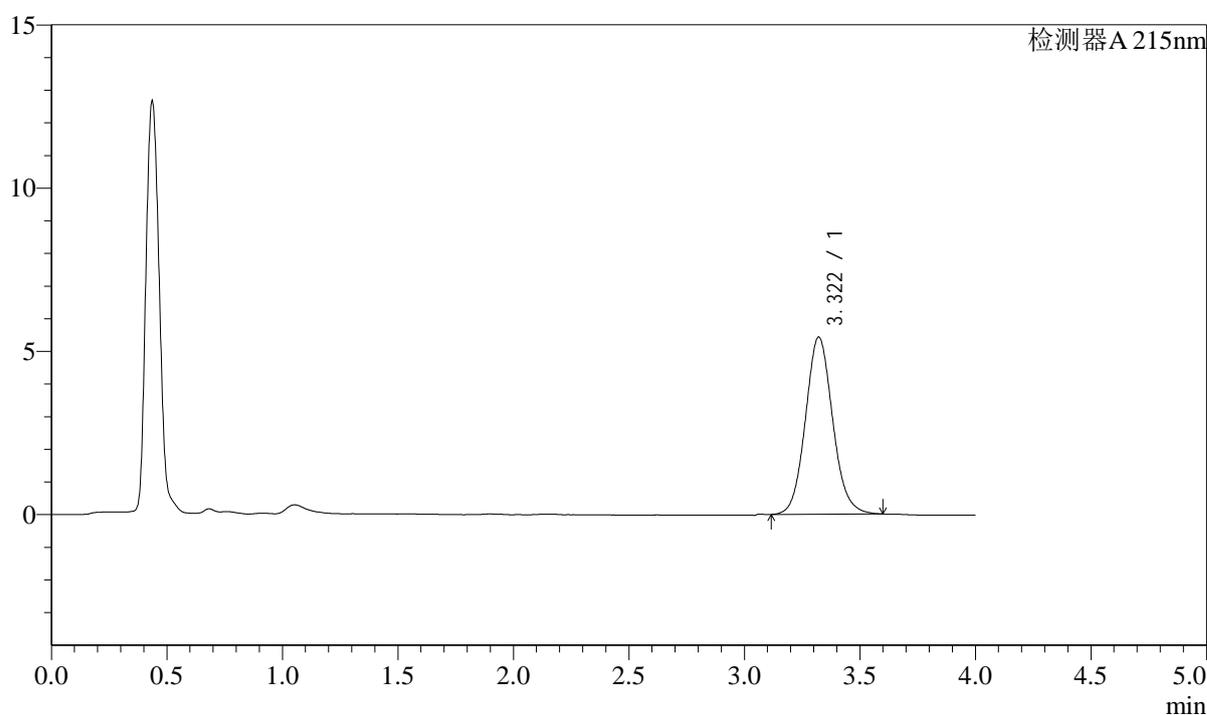
图6 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-770-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.322	44517	100.000	5428	3882	1.093	--
总计		44517	100.000	5428			

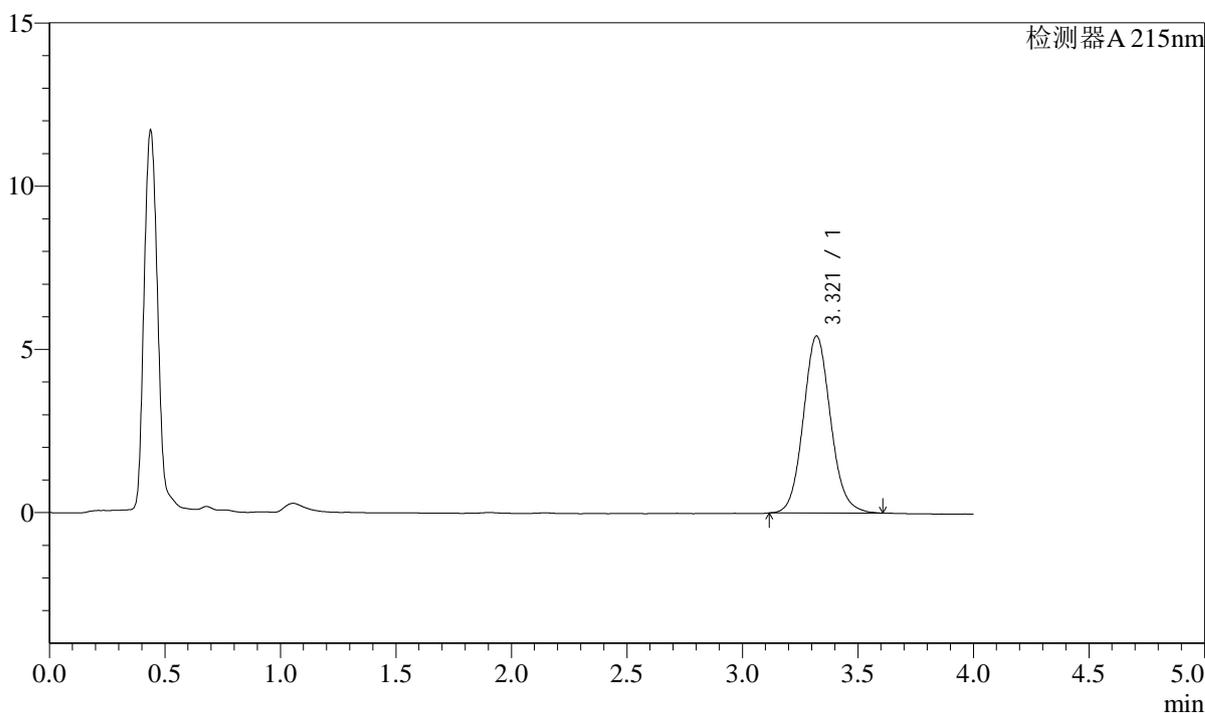
图7 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-771-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.321	44524	100.000	5422	3870	1.097	--
总计		44524	100.000	5422			

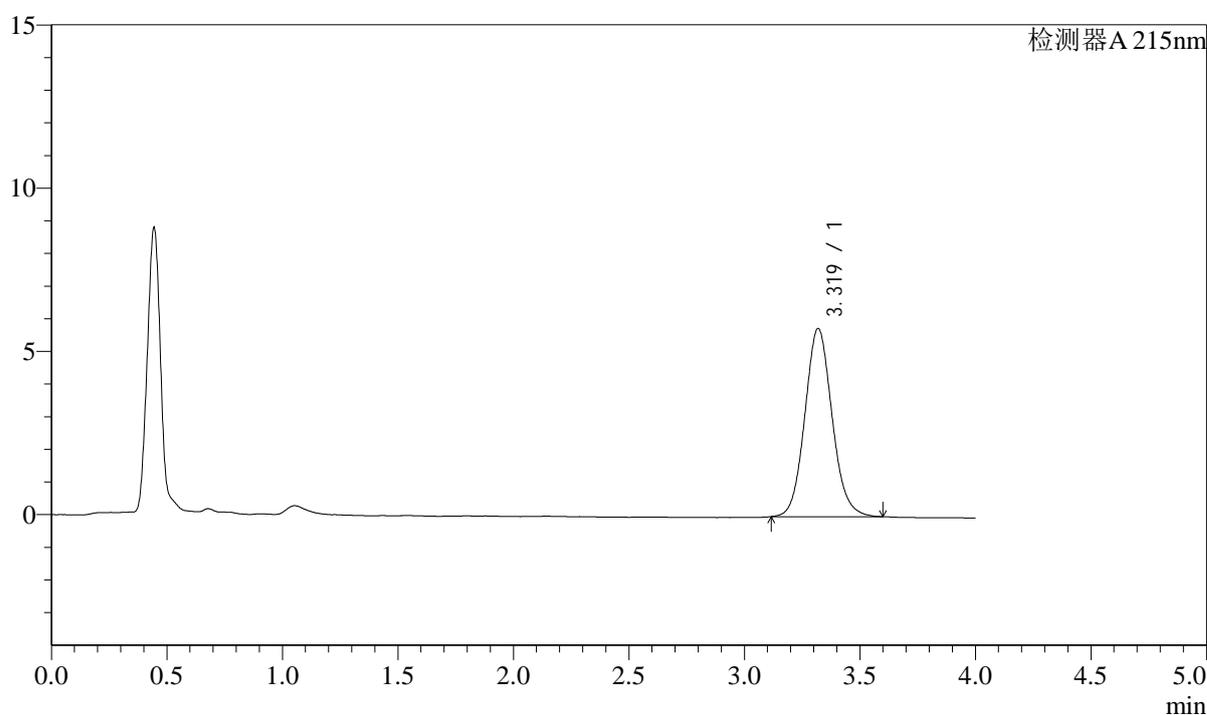
图8 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-772-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.319	47254	100.000	5757	3867	1.095	--
总计		47254	100.000	5757			

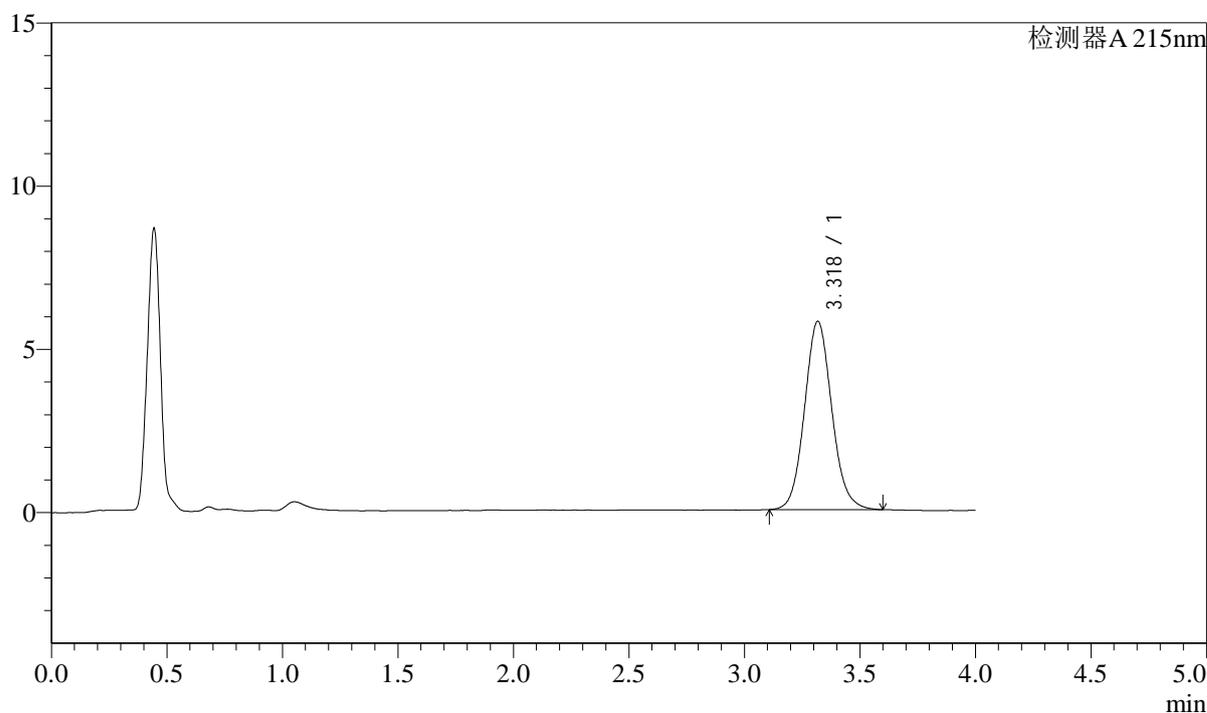
图9 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-773-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.318	47343	100.000	5752	3877	1.099	--
总计		47343	100.000	5752			

图10 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

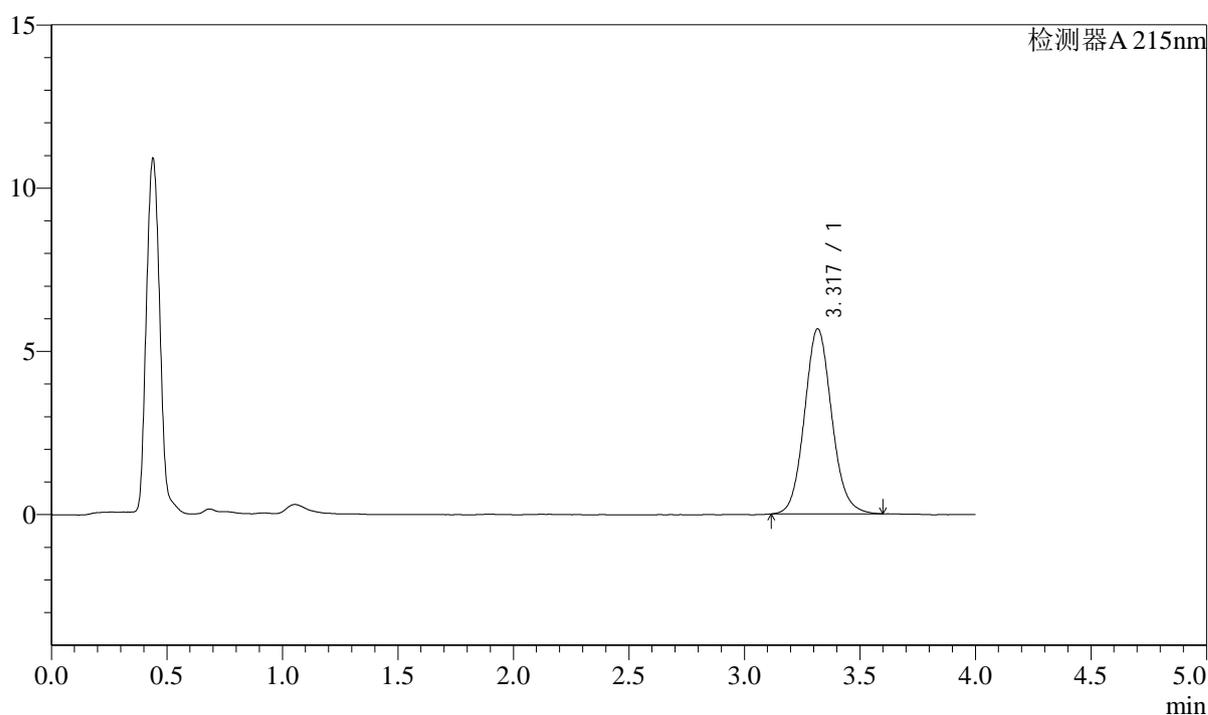
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-774-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/25 12:30:31
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:03:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	46505	100.000	5654	3884	1.097	--
总计		46505	100.000	5654			

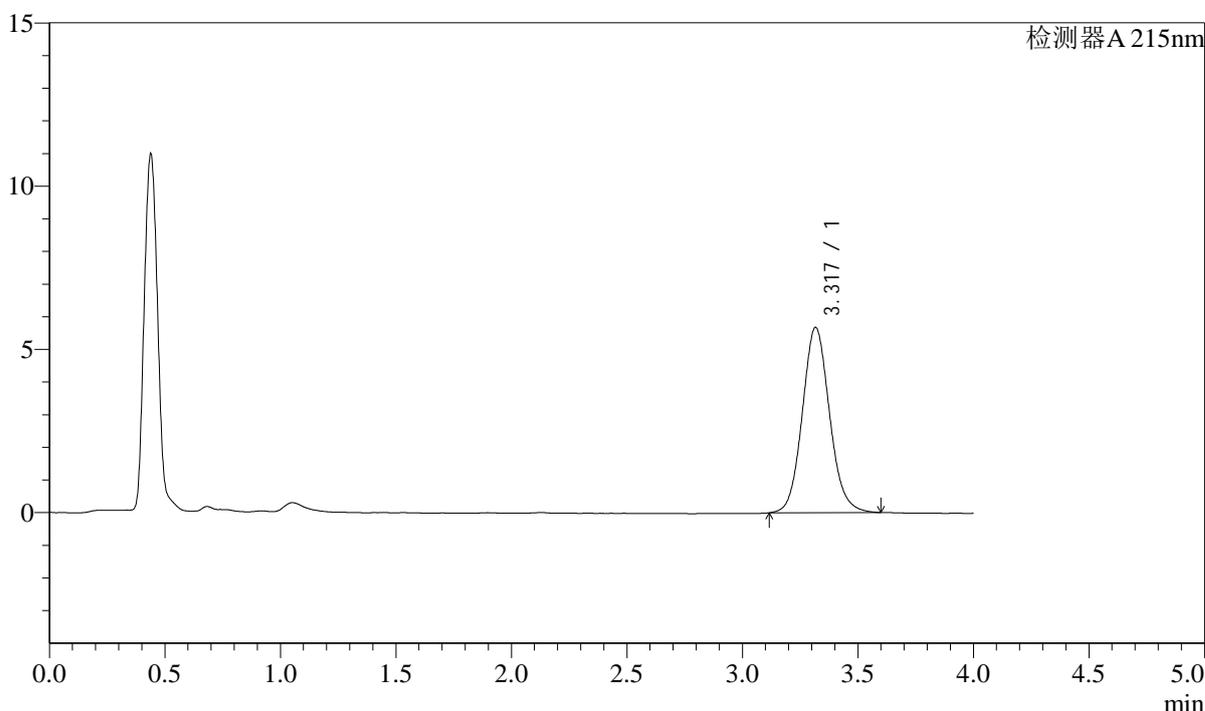
图11 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-775-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:34:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:03:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.317	46553	100.000	5666	3863	1.099	--
总计		46553	100.000	5666			

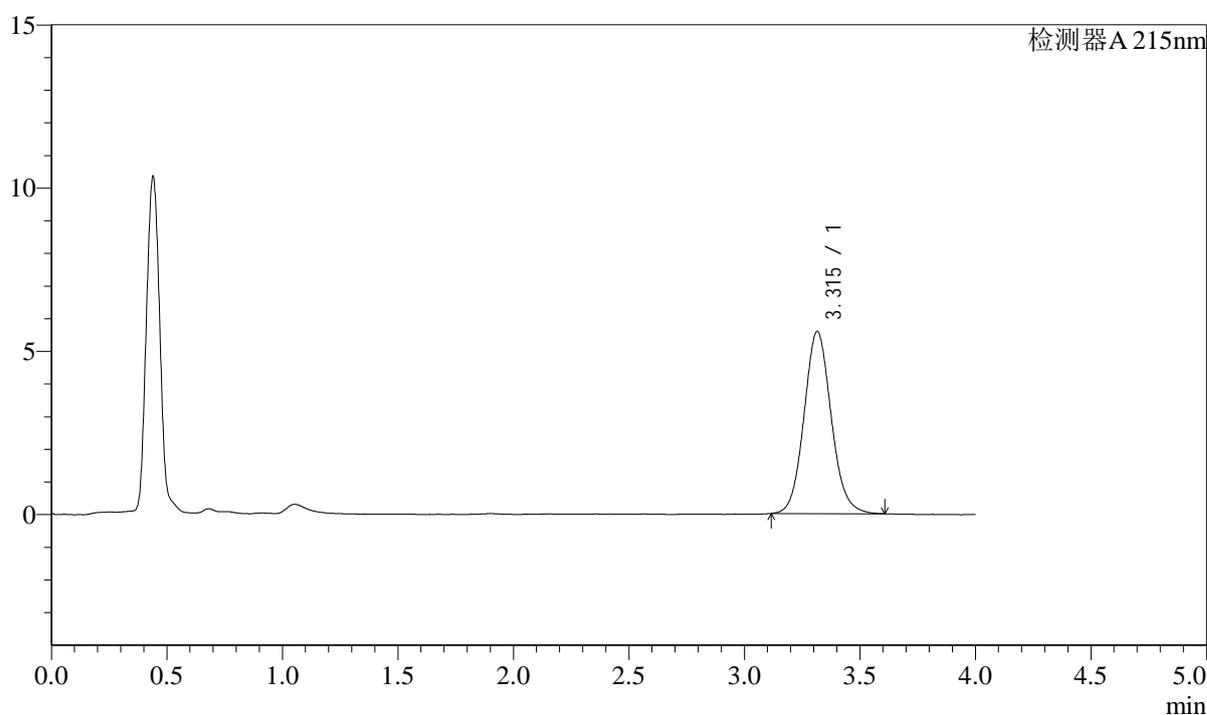
图12 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-776-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.315	45687	100.000	5577	3887	1.095	--
总计		45687	100.000	5577			

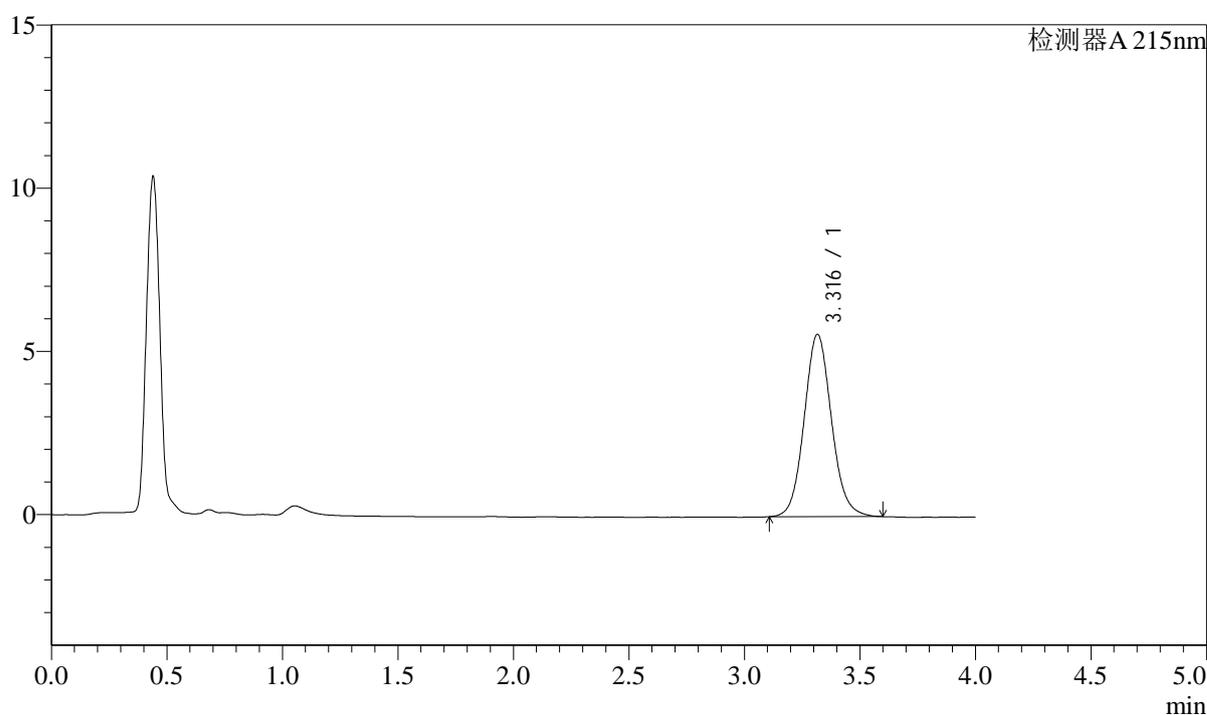
图13 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-777-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:43:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:03:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.316	45851	100.000	5577	3864	1.093	--
总计		45851	100.000	5577			

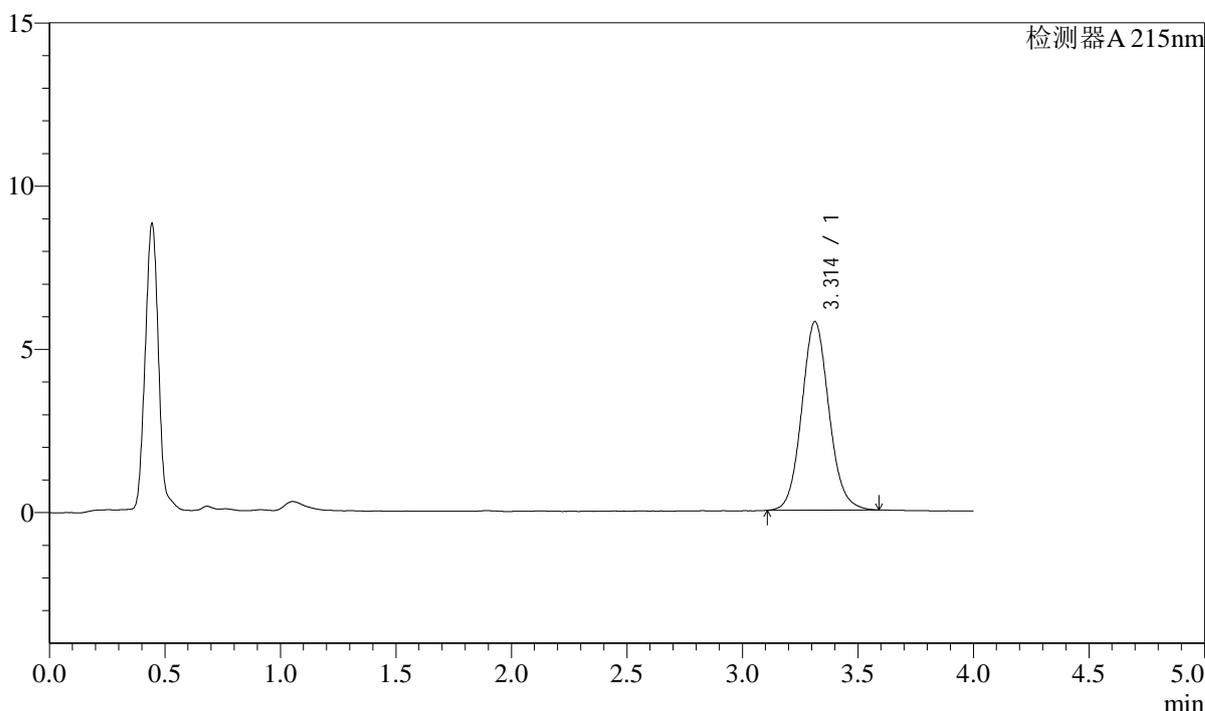
图14 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-778-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:03:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.314	47316	100.000	5775	3873	1.094	--
总计		47316	100.000	5775			

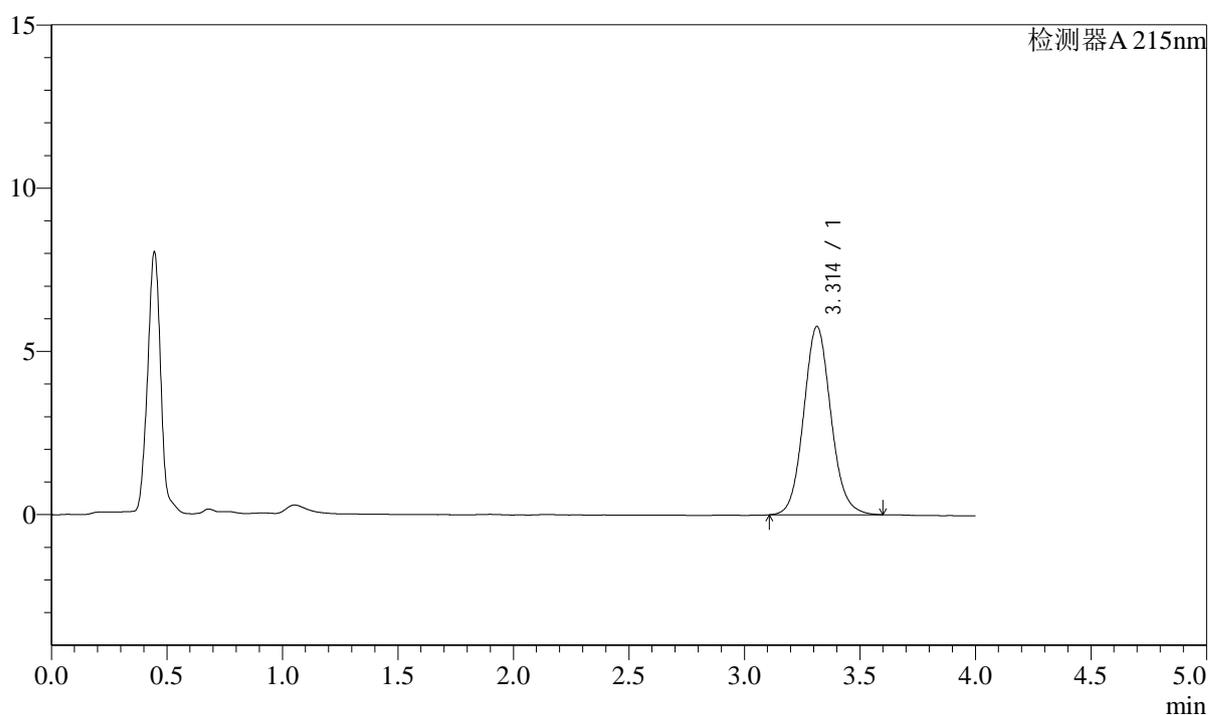
图15 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-779-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 12:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.314	47289	100.000	5769	3867	1.094	--
总计		47289	100.000	5769			

图16 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

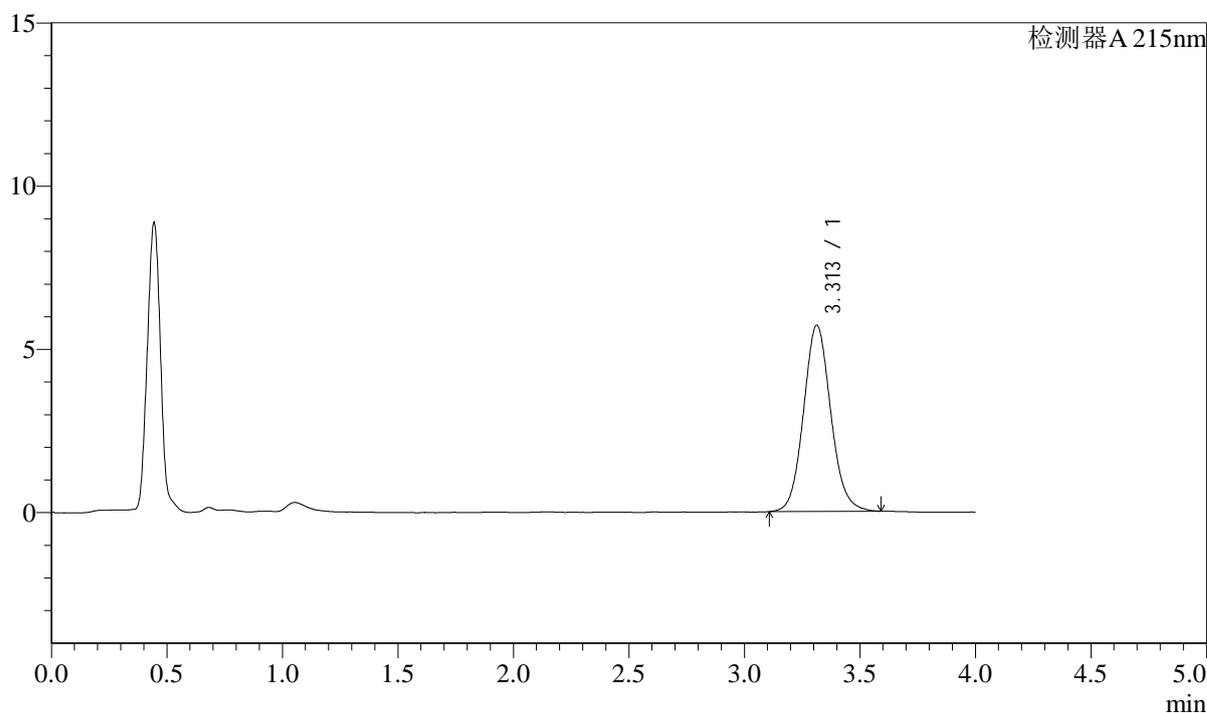
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-780-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/25 12:56:47
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.313	46746	100.000	5702	3875	1.095	--
总计		46746	100.000	5702			

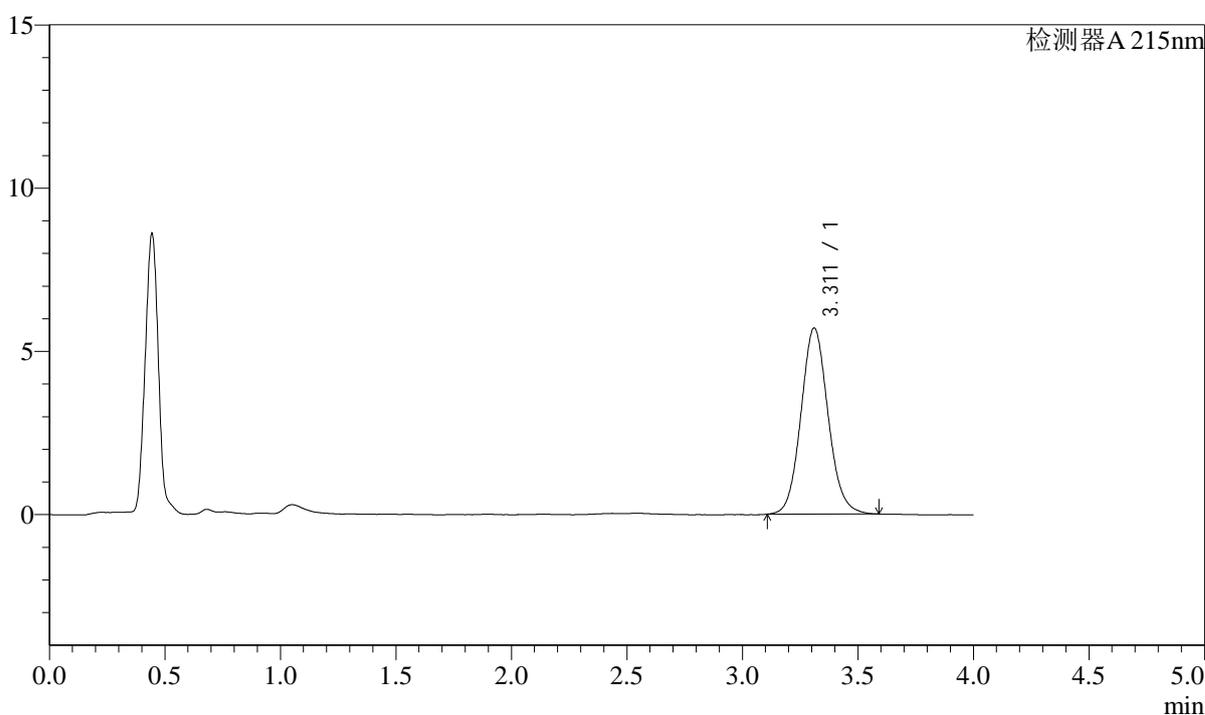
图17 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-781-2 - cbzj-aldp-5mg-8153342p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.311	46636	100.000	5696	3870	1.094	--
总计		46636	100.000	5696			

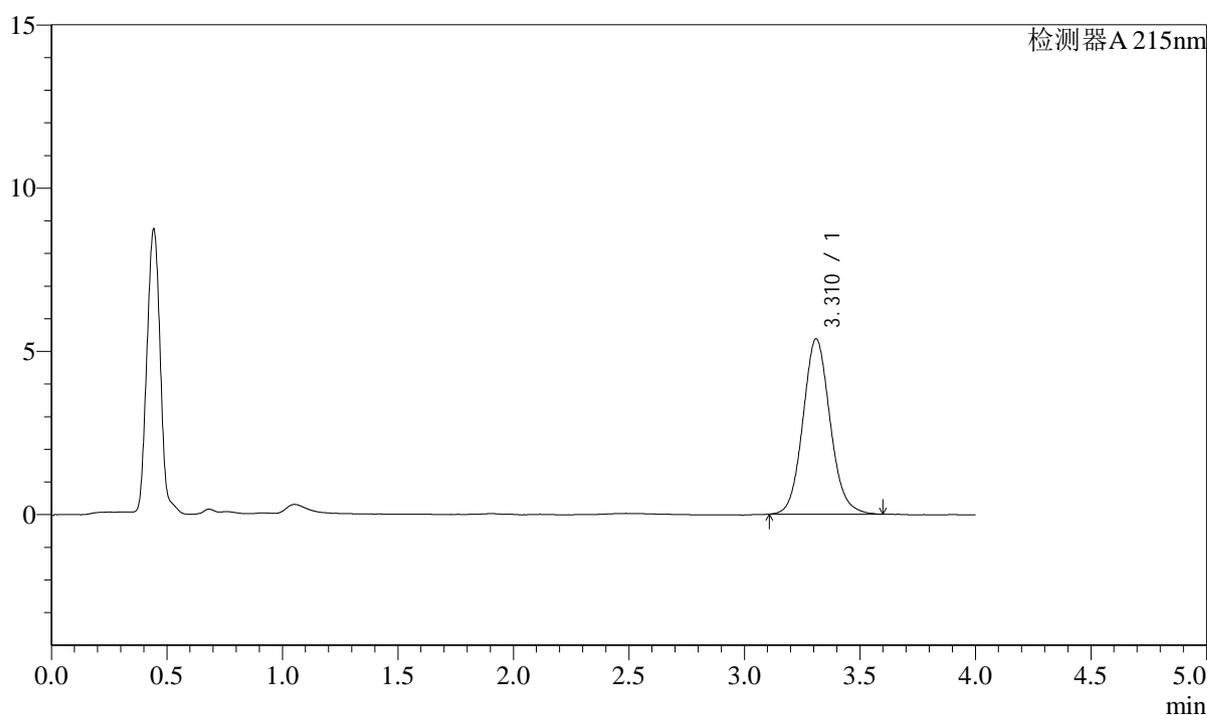
图18 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8153342批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-782-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.310	44004	100.000	5366	3871	1.100	--
总计		44004	100.000	5366			

图19 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



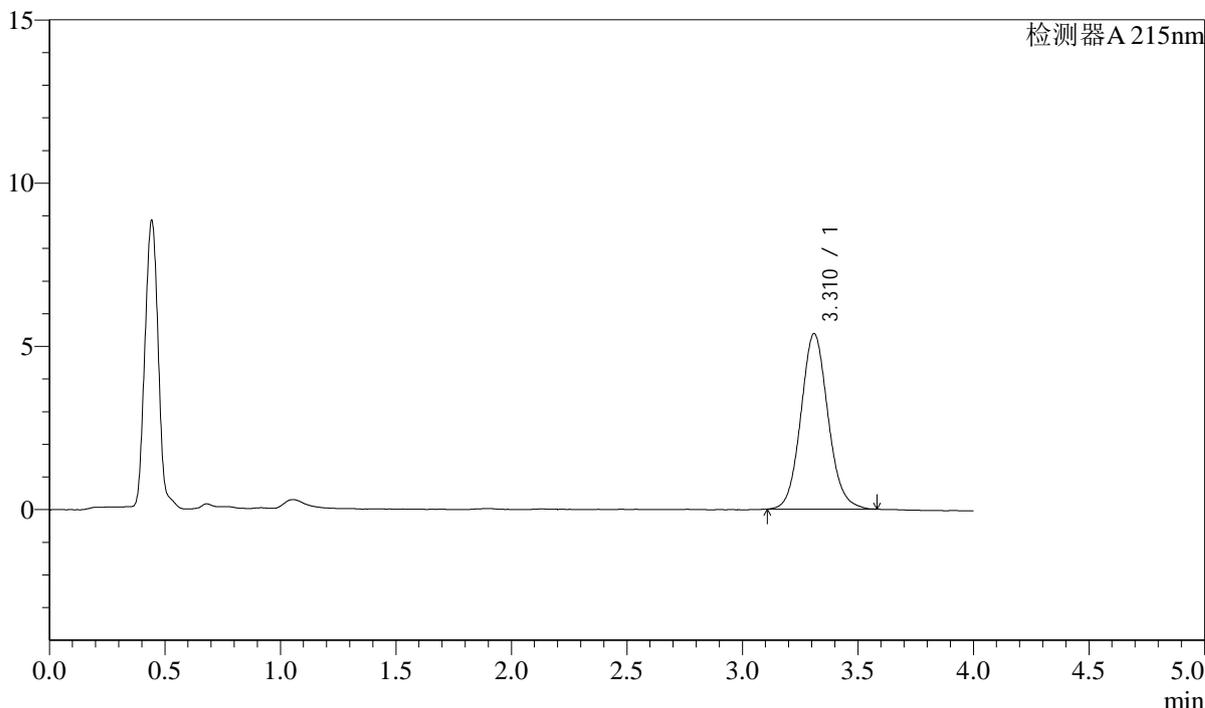
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-783-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.310	43928	100.000	5367	3873	1.094	--
总计		43928	100.000	5367			

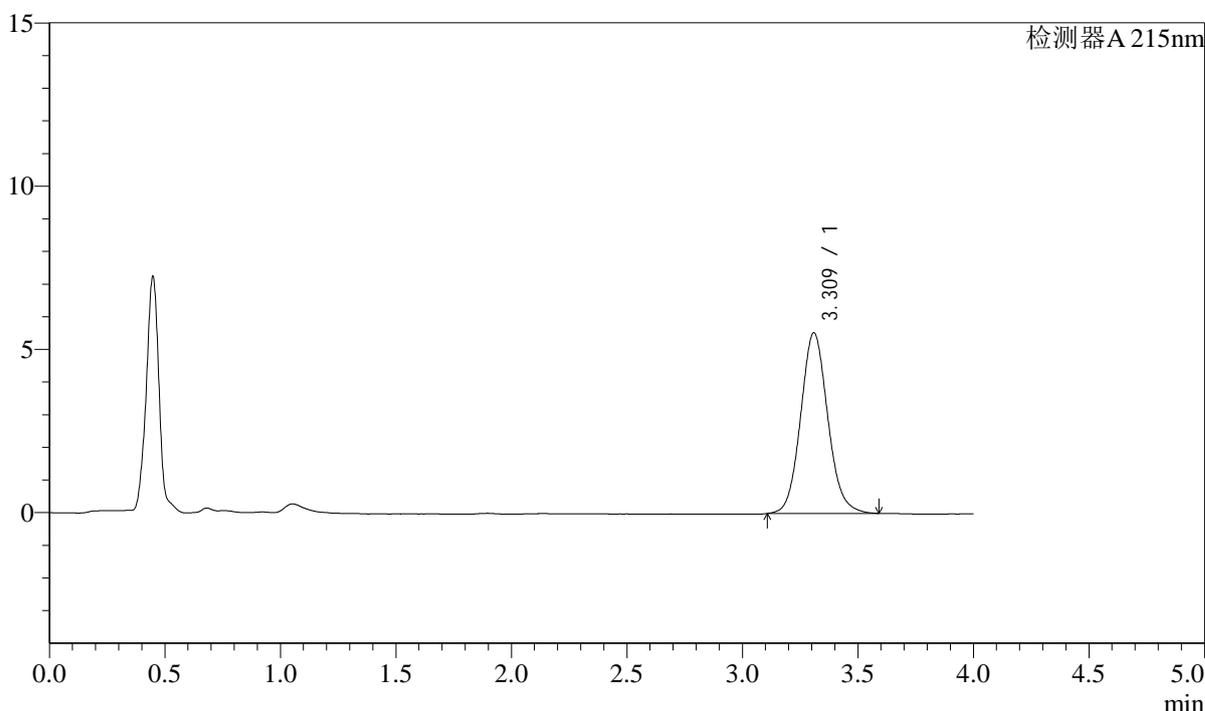
图20 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-784-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:04:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	45261	100.000	5518	3878	1.099	--
总计		45261	100.000	5518			

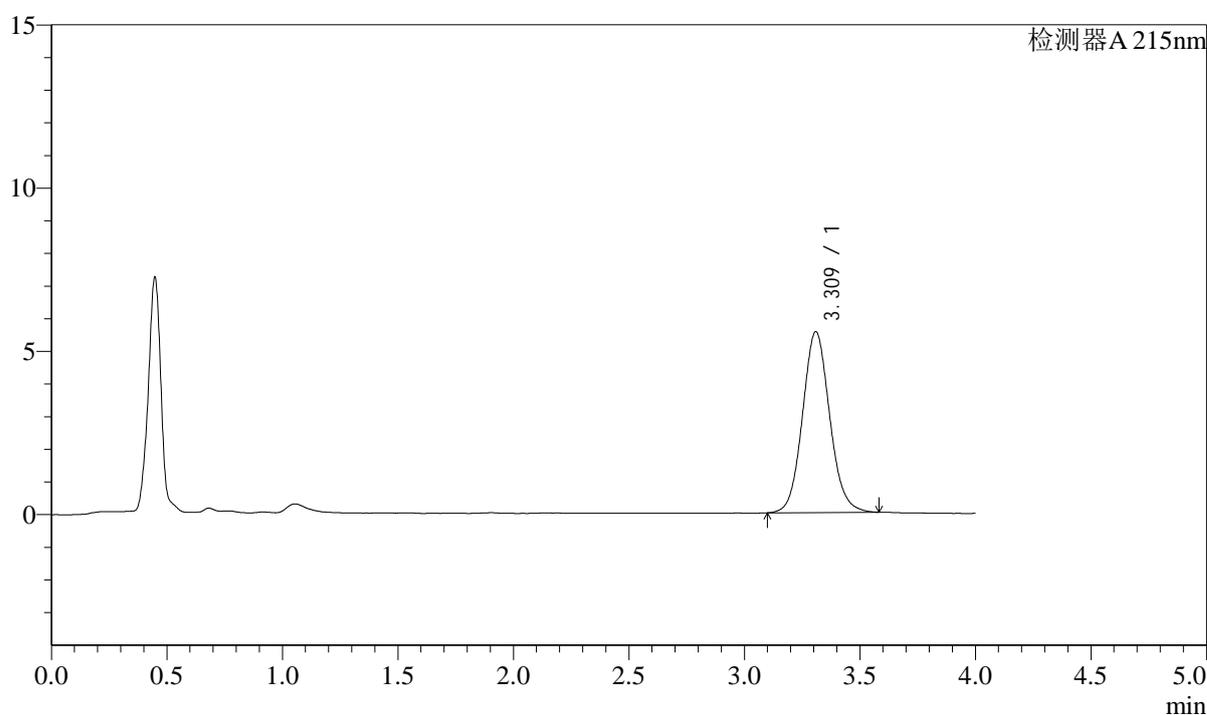
图21 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-785-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	45343	100.000	5526	3859	1.091	--
总计		45343	100.000	5526			

图22 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

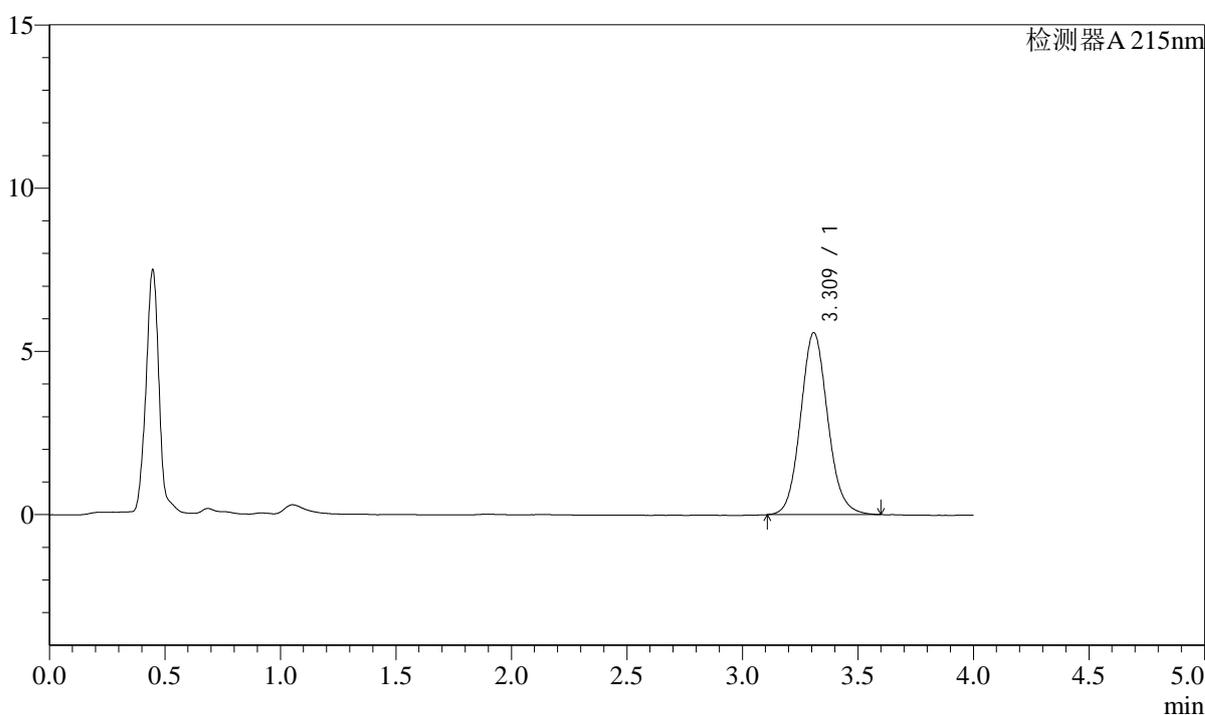
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-786-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/25 13:23:04
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:04:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	45610	100.000	5561	3890	1.100	--
总计		45610	100.000	5561			

图23 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

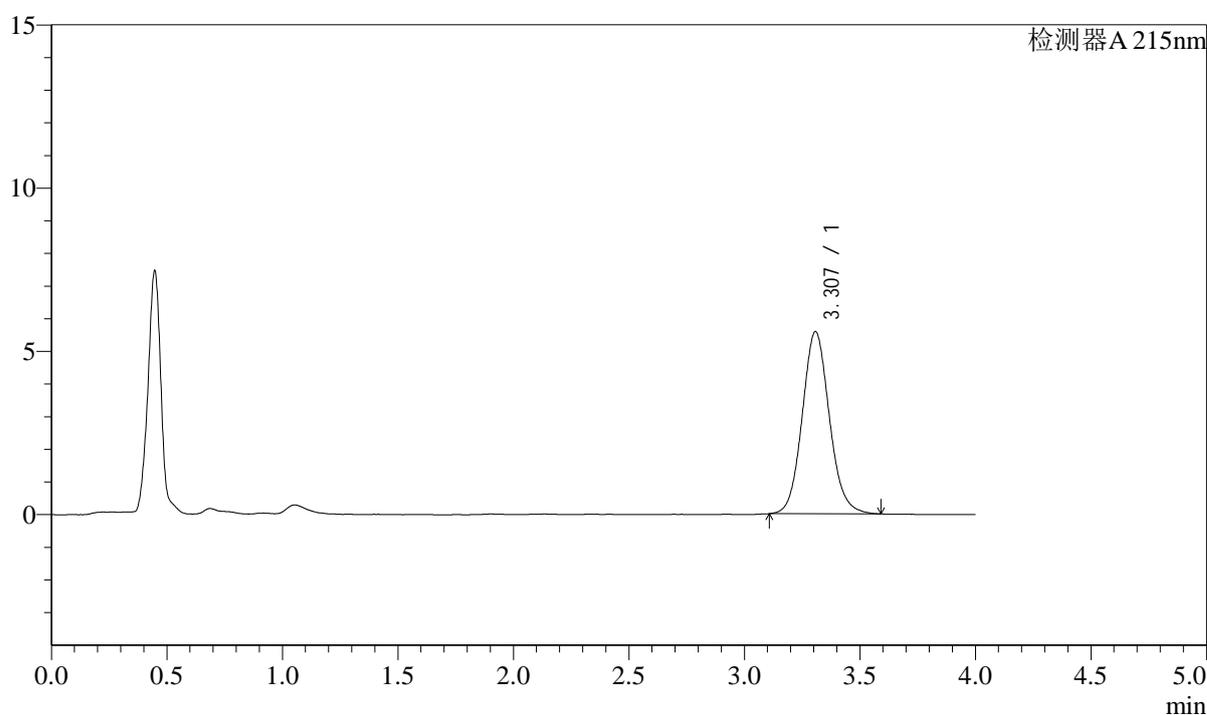
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-787-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/25 13:27:27
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.307	45643	100.000	5577	3886	1.099	--
总计		45643	100.000	5577			

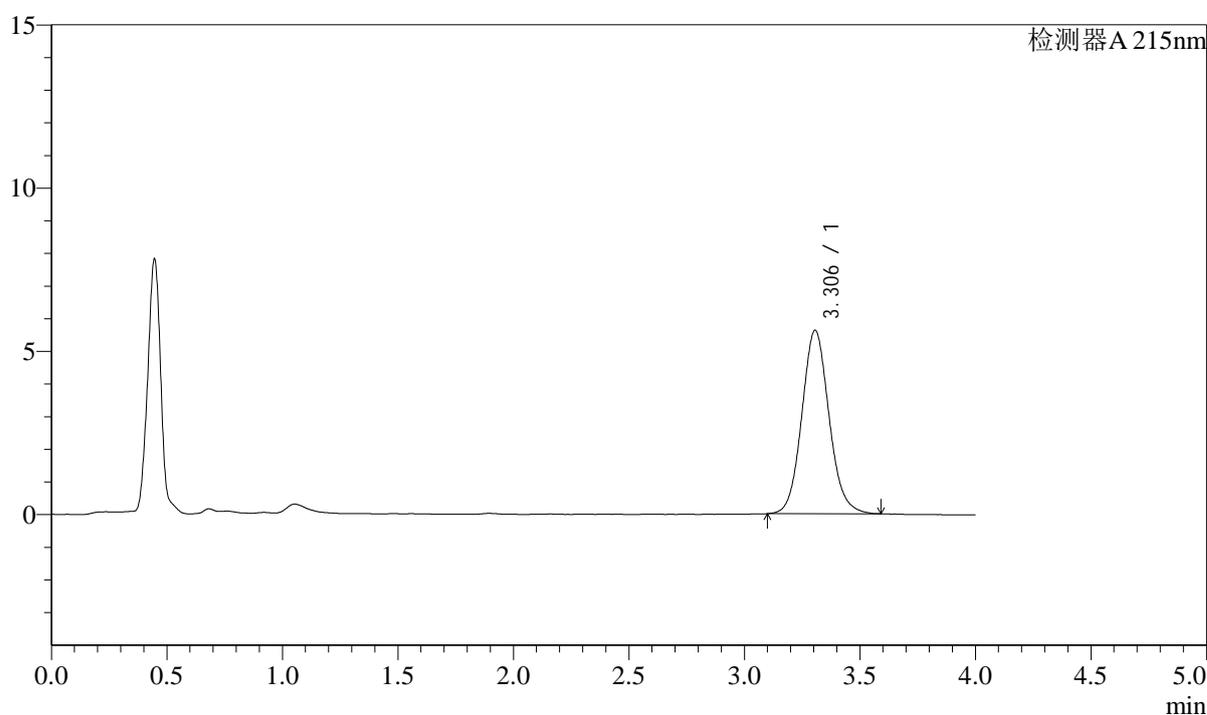
图24 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-788-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.306	46084	100.000	5622	3850	1.097	--
总计		46084	100.000	5622			

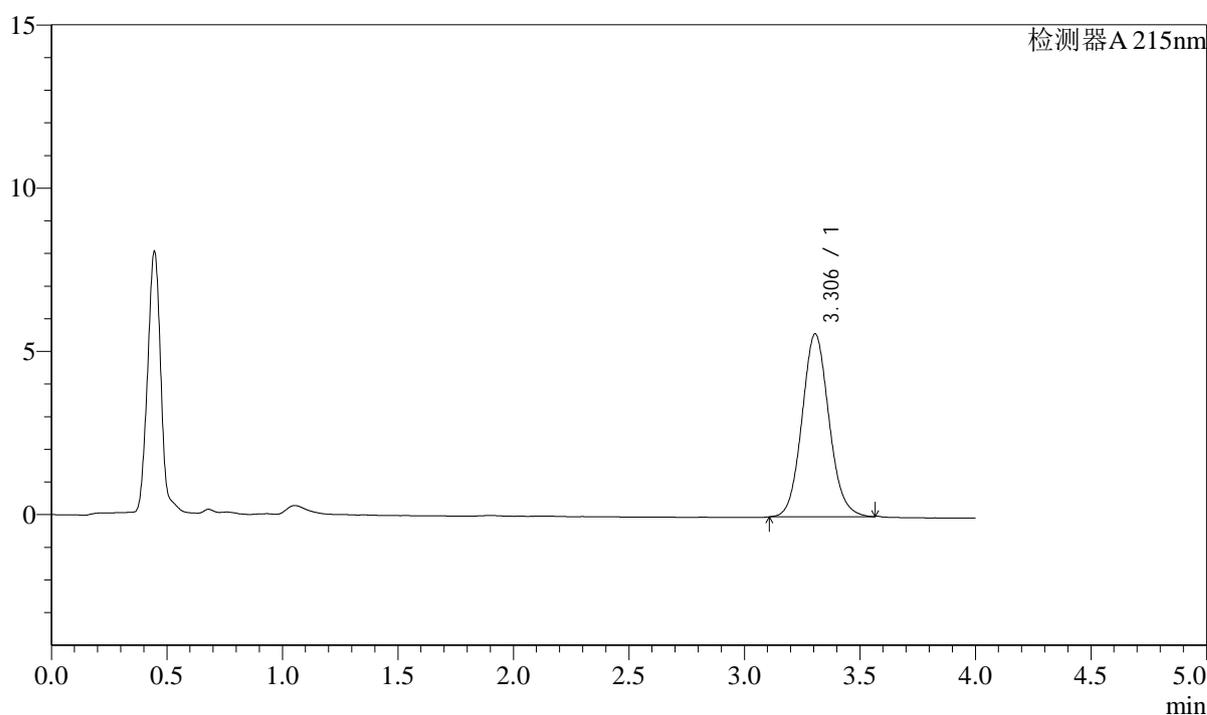
图25 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-789-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.306	45519	100.000	5604	3886	1.095	--
总计		45519	100.000	5604			

图26 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

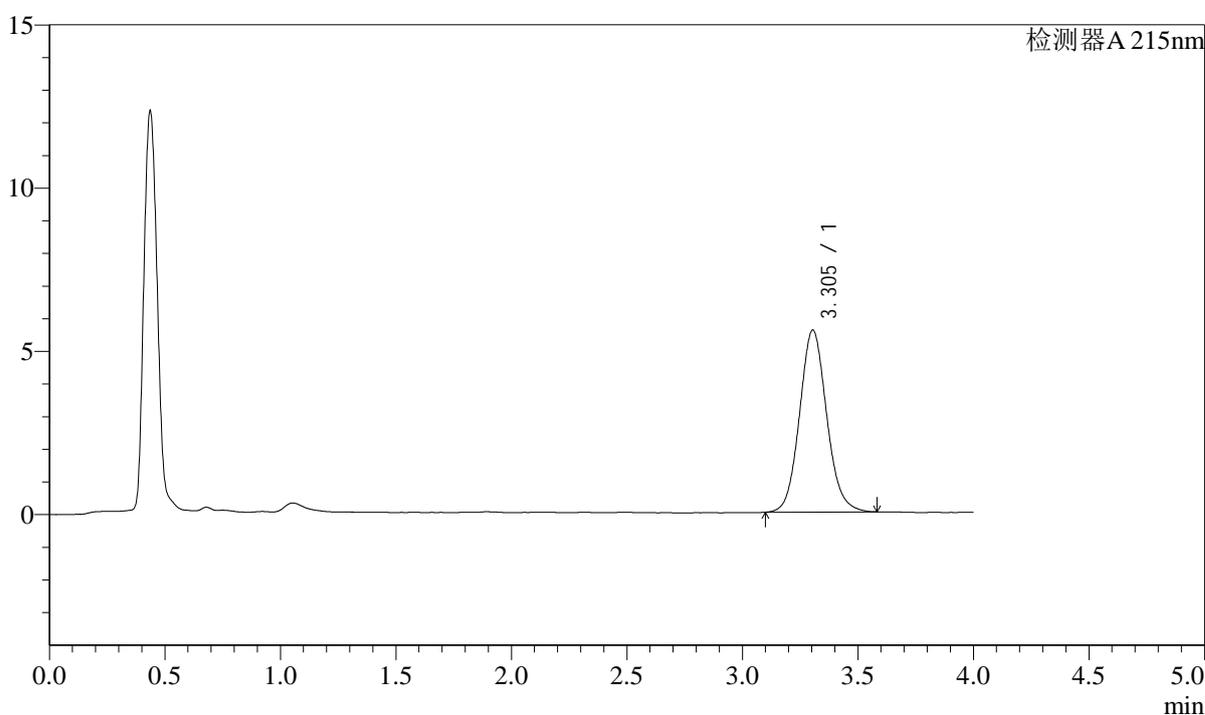
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-790-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/25 13:40:35
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:04:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.305	45572	100.000	5578	3878	1.097	--
总计		45572	100.000	5578			

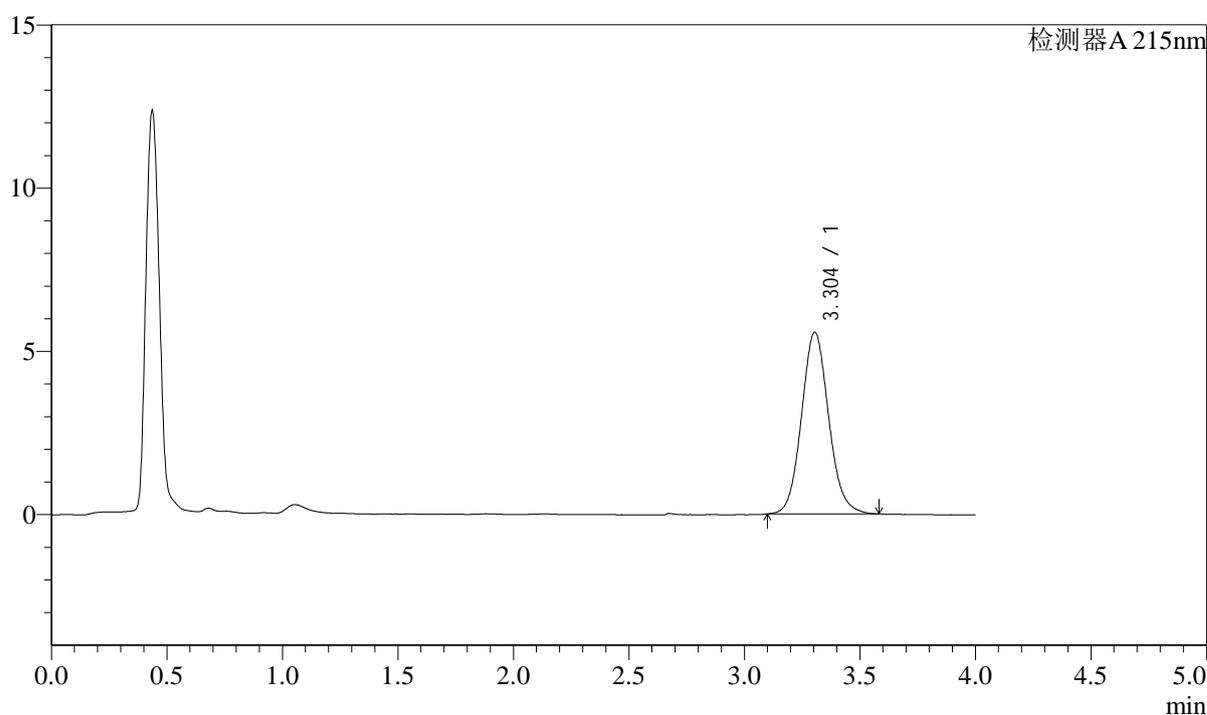
图27 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-791-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	45566	100.000	5570	3863	1.096	--
总计		45566	100.000	5570			

图28 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



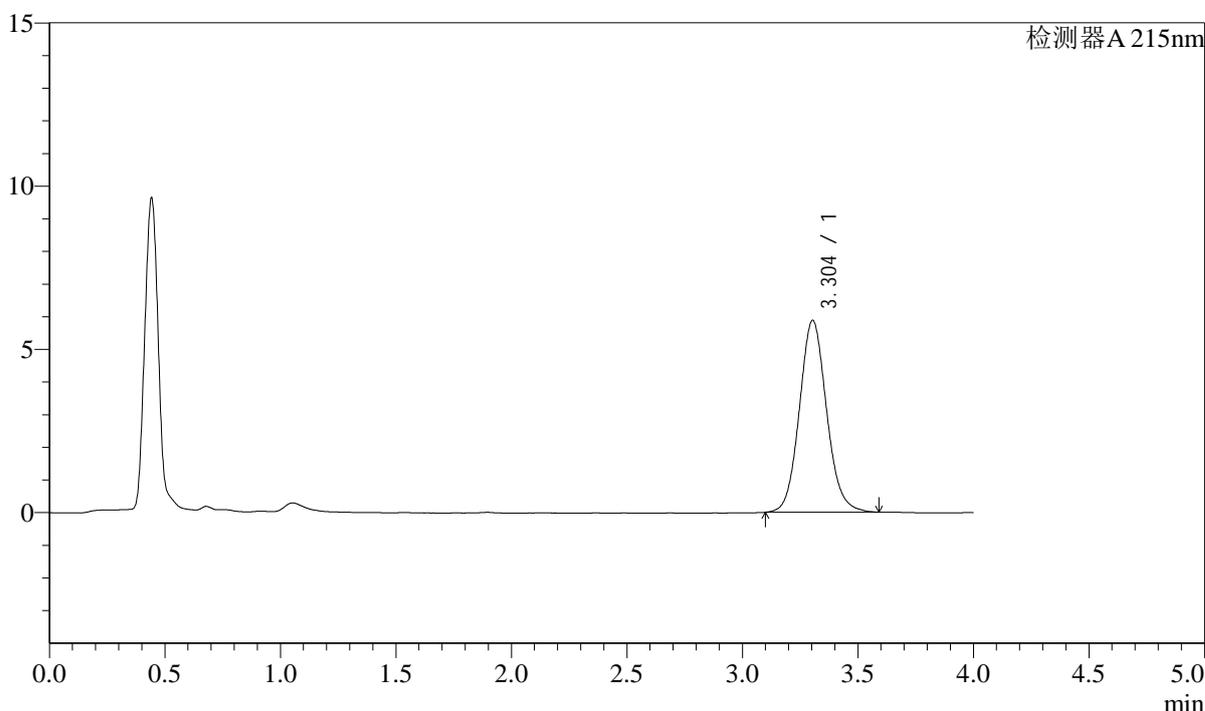
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-792-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 13:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.304	48151	100.000	5879	3858	1.098	--
总计		48151	100.000	5879			

图29 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

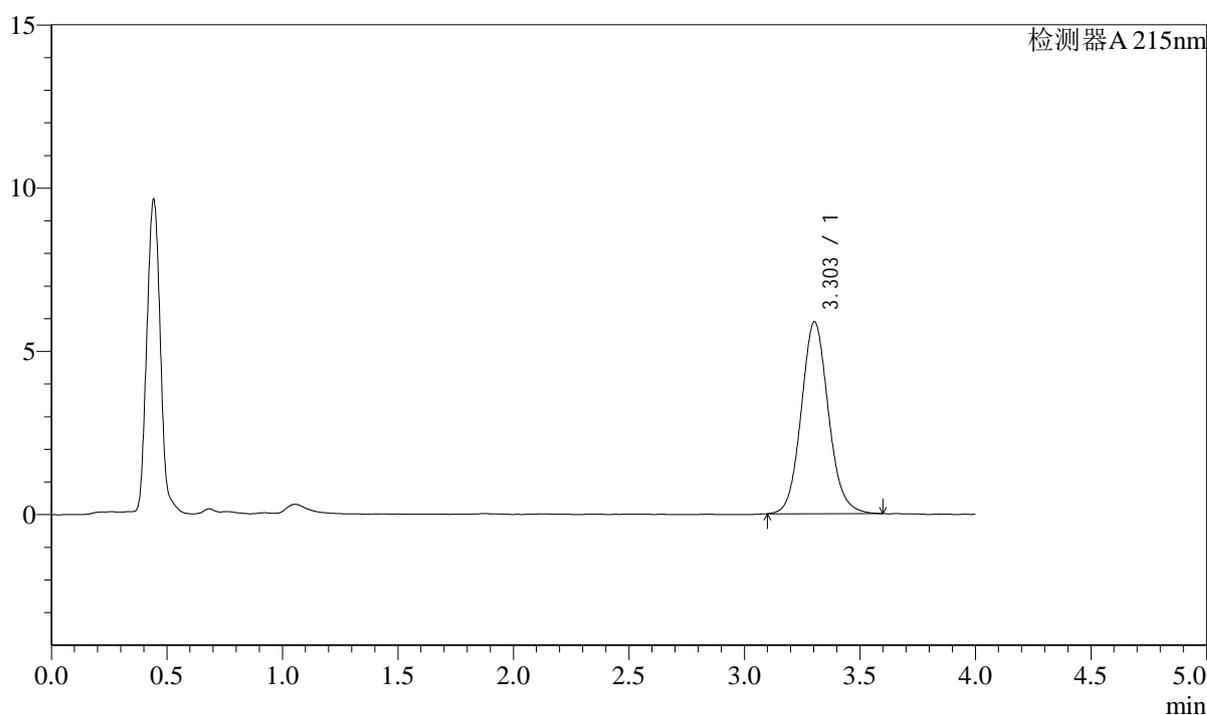
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-793-2 - cbzj-aldp-5mg-8165511p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/25 13:53:42
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.303	48155	100.000	5877	3868	1.100	--
总计		48155	100.000	5877			

图30 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(ald批,8165511批)(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

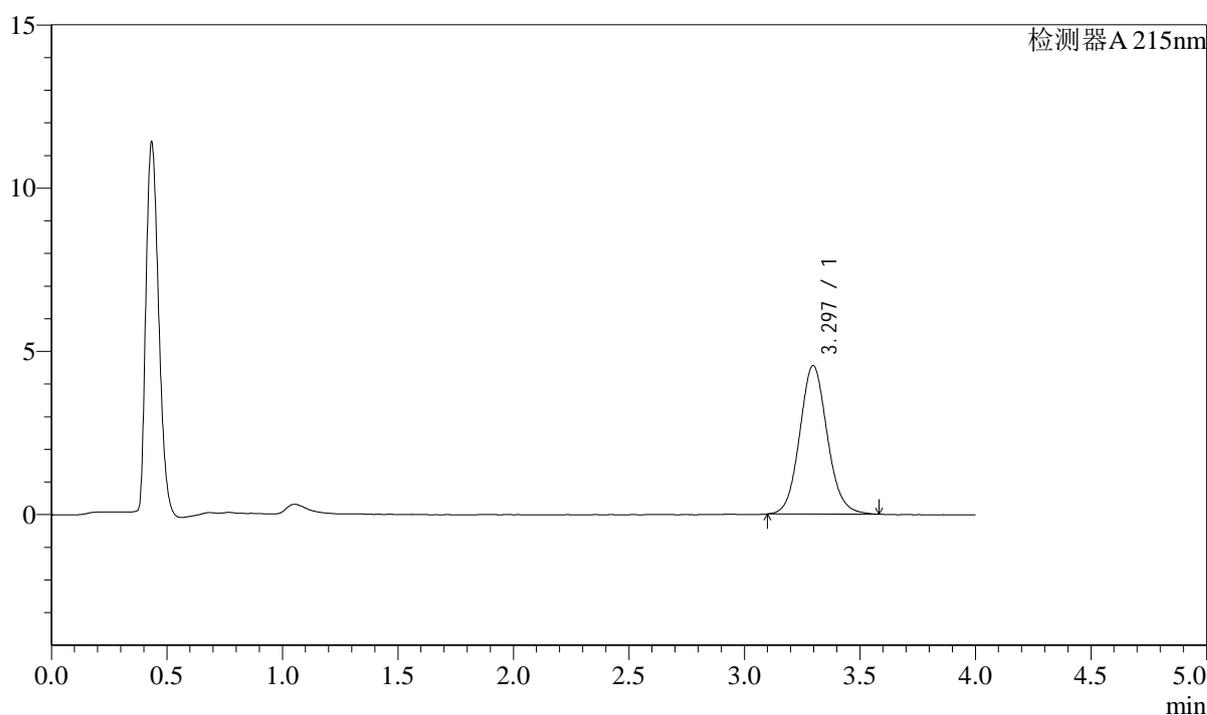
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-794-2 - cbzj-aldp-5mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/25 13:58:05
 处理时间 (V2): 2024/07/26 09:04:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.297	37806	100.000	4551	3736	1.098	--
总计		37806	100.000	4551			

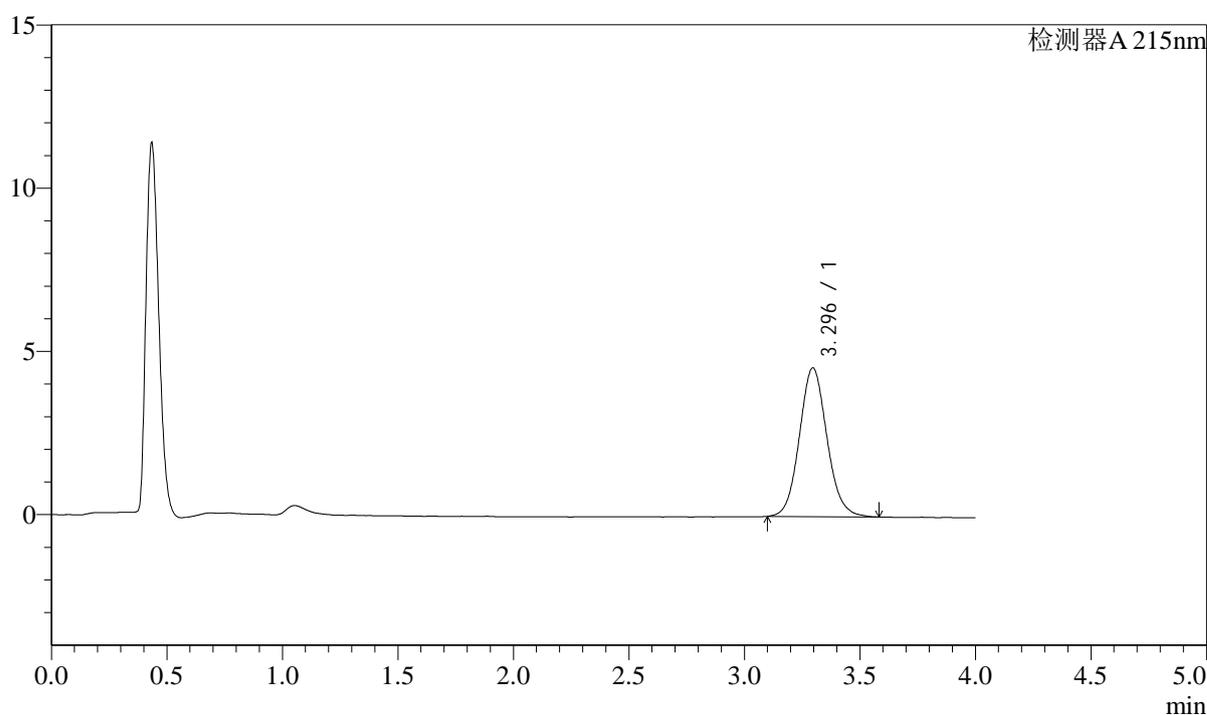
图31 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-83/24-795-2 - cbzj-aldp-5mg-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240725-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/25 14:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/26 09:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.296	37815	100.000	4558	3740	1.096	--
总计		37815	100.000	4558			

图32 苯磺酸氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2