



左氨氯地平贝那普利片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	2000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.61	419658	419151	419360	420140	419889	419640	0.10
2	13.63	427296	426197				426746	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
30833.21	1.09	数据可信

供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024071721批	1	430360	430496	430428	97.19	97.44	1.70	95.71% ~ 99.18%
	2	426560	426363	426462	96.29			
	3	421957	420402	421180	95.10			
	4	438840	439533	439186	99.17			
	5	440028	440176	440102	99.37			
	6	431250	432826	432038	97.55			
2024071921批	1	441759	440971	441365	99.66	100.26	1.13	99.07% ~ 101.44%
	2	446178	446943	446560	100.83			
	3	441839	441539	441689	99.73			
	4	443457	443935	443696	100.18			
	5	437625	438933	438279	98.96			
	6	452402	452666	452534	102.18			
2024072121批	1	429400	429262	429331	96.94	97.26	0.96	96.29% ~ 98.24%
	2	433757	434467	434112	98.02			
	3	423530	424226	423878	95.71			
	4	429343	429023	429183	96.91			
	5	433759	433093	433426	97.87			
	6	434455	434624	434540	98.12			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平贝那普利片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100768-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	838082	837811	836028	836138	836530	836918	0.12
2	10.07	849909	851671				850790	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
83192.64	84487.59	1.10
		数据可信

供试品溶液-贝那普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024071721批	1	852483	852601	852542	100.88	100.41	0.78	99.59% ~ 101.23%
	2	855737	855640	855688	101.25			
	3	846290	843522	844906	99.98			
	4	840214	839400	839807	99.37			
	5	854340	855098	854719	101.14			
	6	843454	844180	843817	99.85			
2024071921批	1	816060	817570	816815	96.65	98.01	1.53	96.44% ~ 99.58%
	2	827058	827351	827204	97.88			
	3	828482	827703	828092	97.99			
	4	813784	813165	813474	96.26			
	5	835157	837382	836270	98.95			
	6	847276	848540	847908	100.33			
2024072121批	1	819732	819288	819510	96.97	98.29	0.94	97.33% ~ 99.25%
	2	831593	829591	830592	98.28			
	3	832568	832394	832481	98.51			
	4	824432	824565	824498	97.56			
	5	835257	836413	835835	98.90			
	6	840610	841258	840934	99.51			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-700-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/08 22:00:26

实验者: xiechaojun

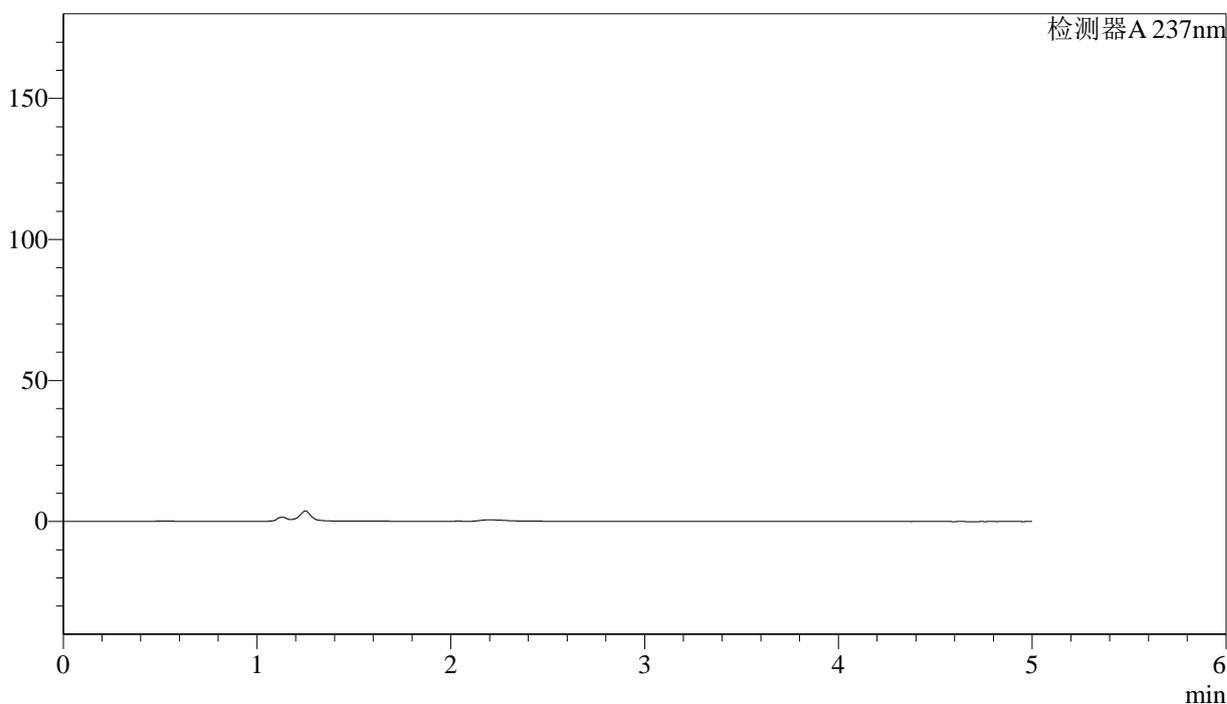
处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:18

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	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 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-701-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/08 22:05:51

实验者: xiechaojun

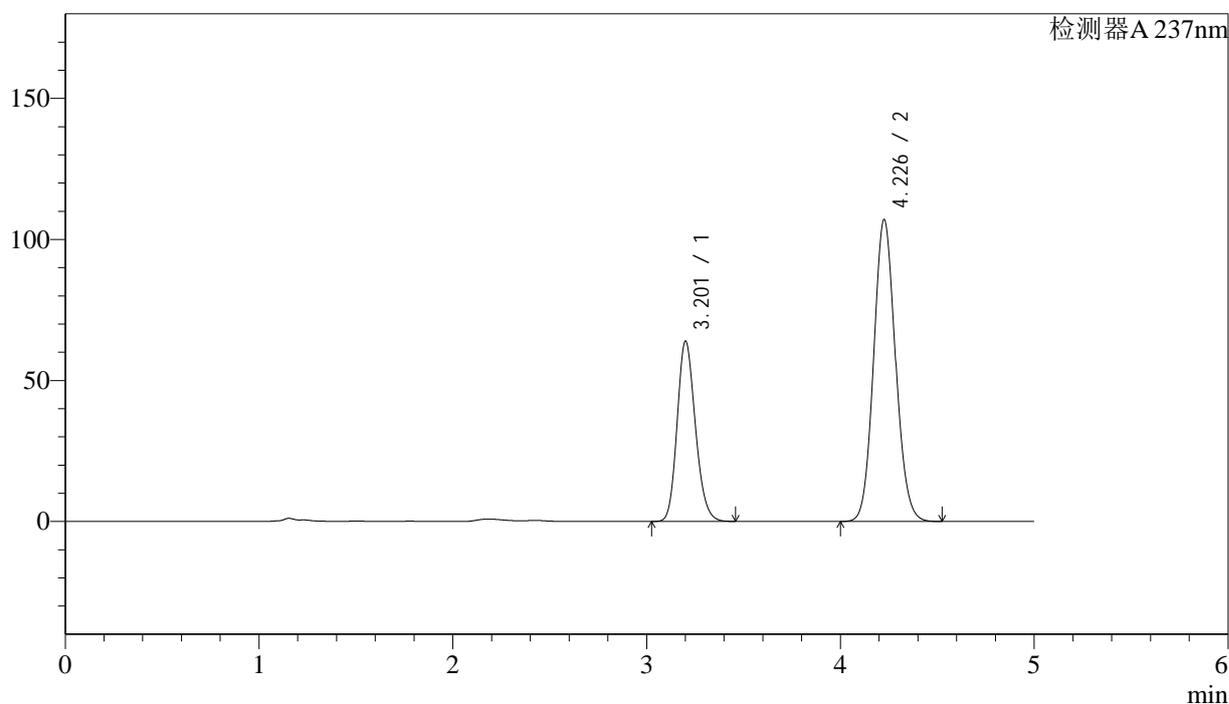
处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:22

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.201	419658	33.366	63698	5543	1.175	--
2	4.226	838082	66.634	106797	6768	1.096	5.433
总计		1257740	100.000	170496			

图2 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-702-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/08 22:11:16

实验者: xiechaojun

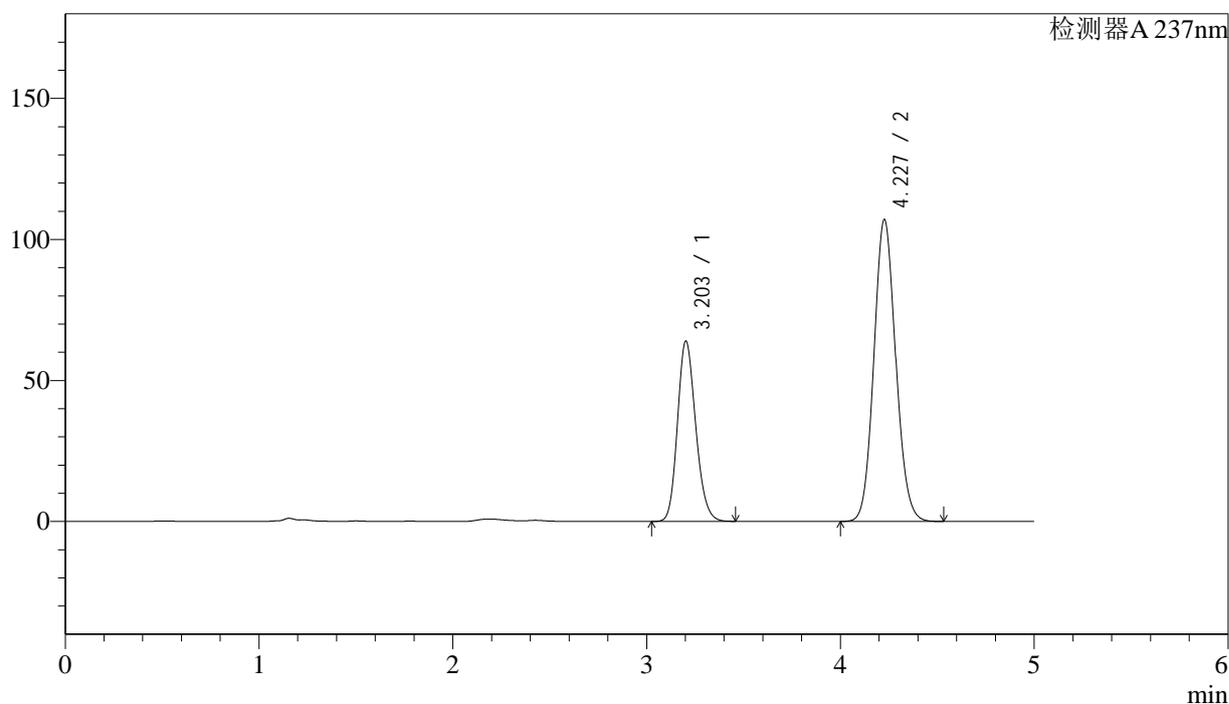
处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:25

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.203	419151	33.346	63869	5563	1.174	--
2	4.227	837811	66.654	106971	6782	1.095	5.435
总计		1256962	100.000	170840			

图3 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-703-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/08 22:16:41

实验者: xiechaojun

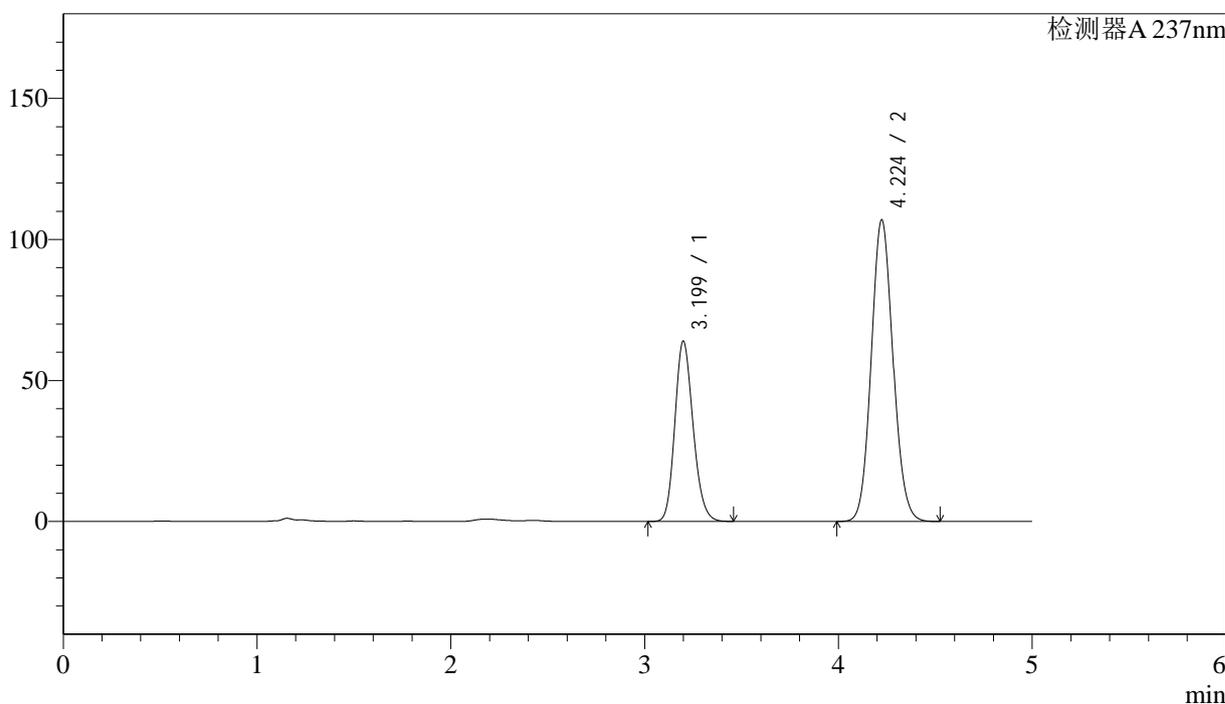
处理时间 (V2): 2024/08/09 09:27:27

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.199	419360	33.405	63844	5541	1.173	--
2	4.224	836028	66.595	106913	6785	1.094	5.435
总计		1255388	100.000	170756			

图4 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-704-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/08 22:22:06

实验者: xiechaojun

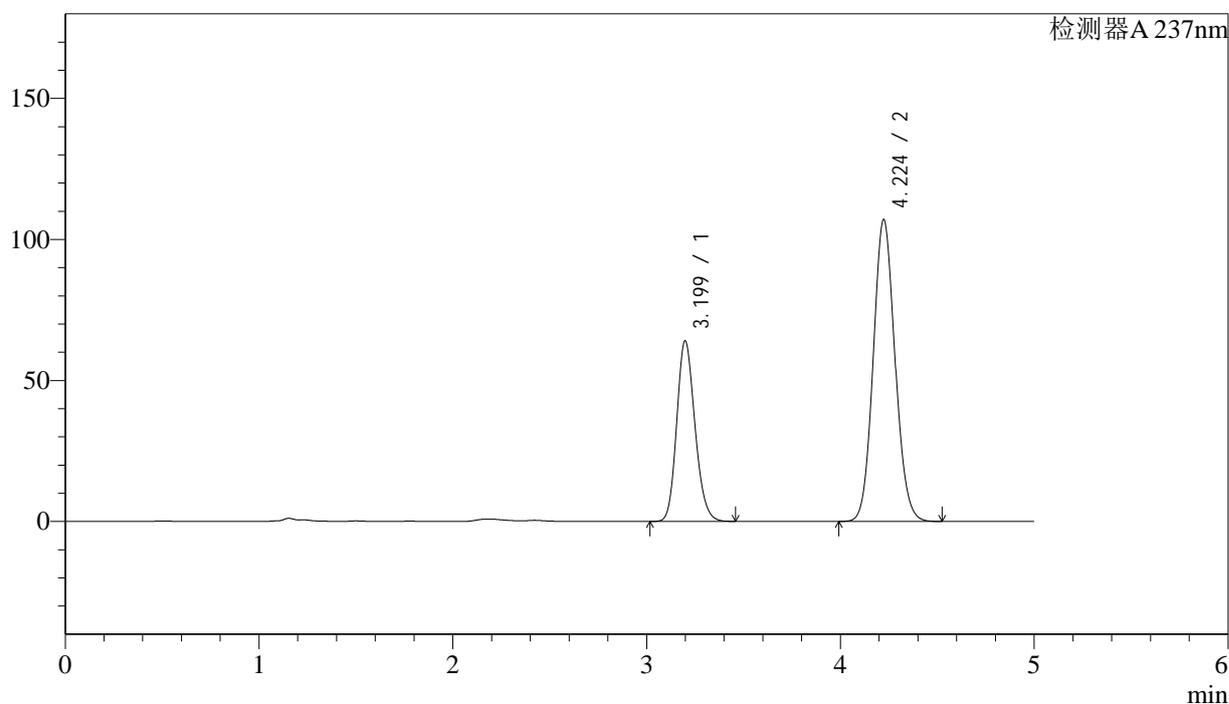
处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:30

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.199	420140	33.443	63981	5531	1.171	--
2	4.224	836138	66.557	107000	6792	1.093	5.439
总计		1256278	100.000	170981			

图5 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:40°C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-705-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/08 22:27:34

实验者: xiechaojun

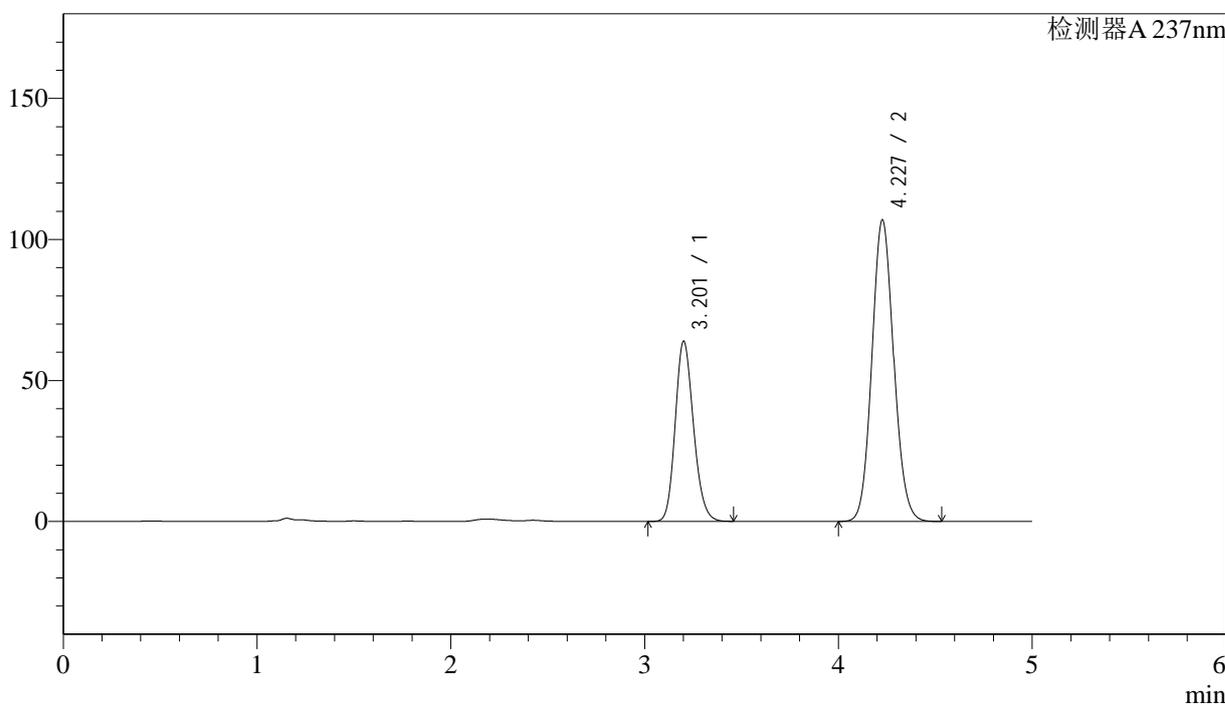
处理时间 (V2): 2024/08/09 09:27:33

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.201	419889	33.419	63706	5537	1.173	--
2	4.227	836530	66.581	106828	6779	1.095	5.437
总计		1256419	100.000	170533			

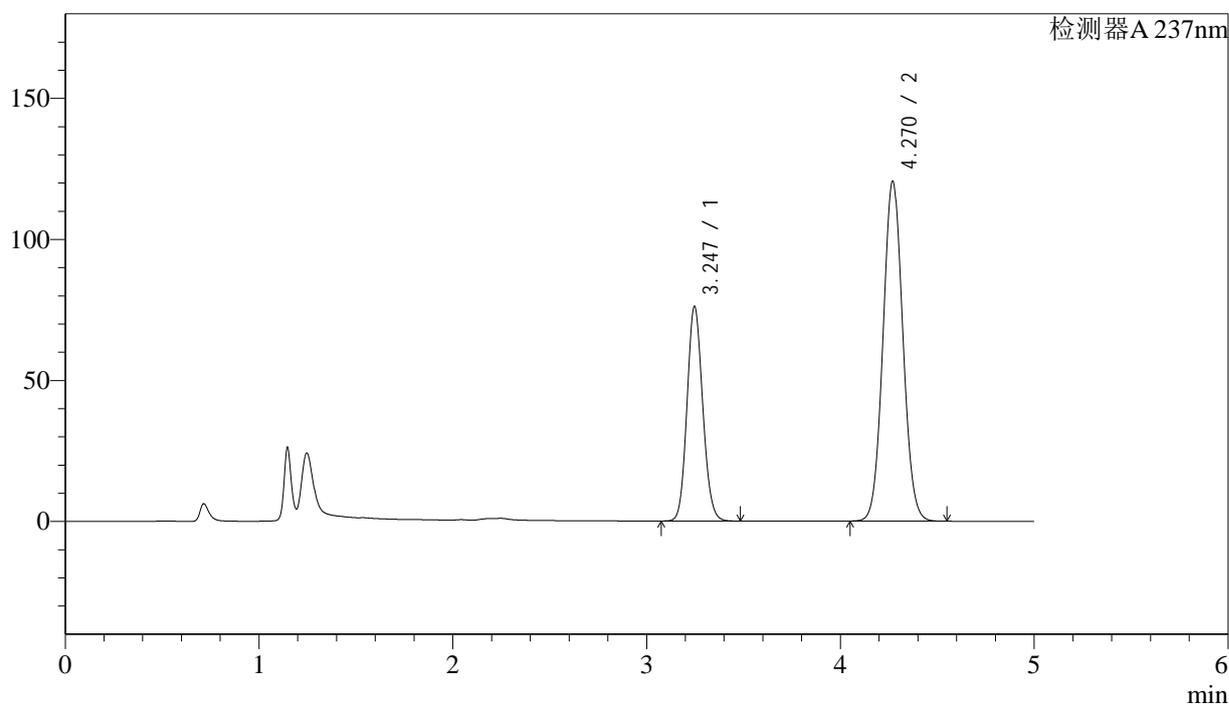
图6 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-706-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 22:32:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.247	430360	33.547	76127	7628	1.114	--
2	4.270	852483	66.453	120519	8435	1.056	6.114
总计		1282843	100.000	196646			

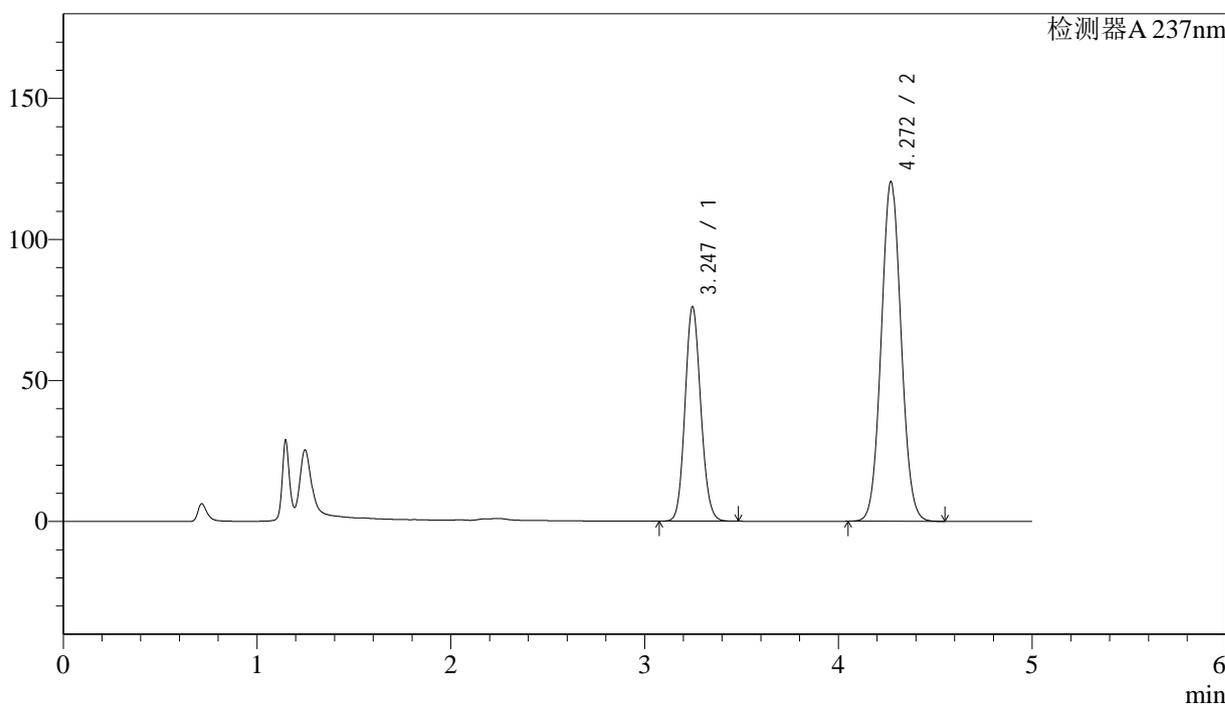
图7 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-707-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 22:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.247	430496	33.551	76099	7618	1.112	--
2	4.272	852601	66.449	120485	8424	1.055	6.116
总计		1283097	100.000	196585			

图8 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2



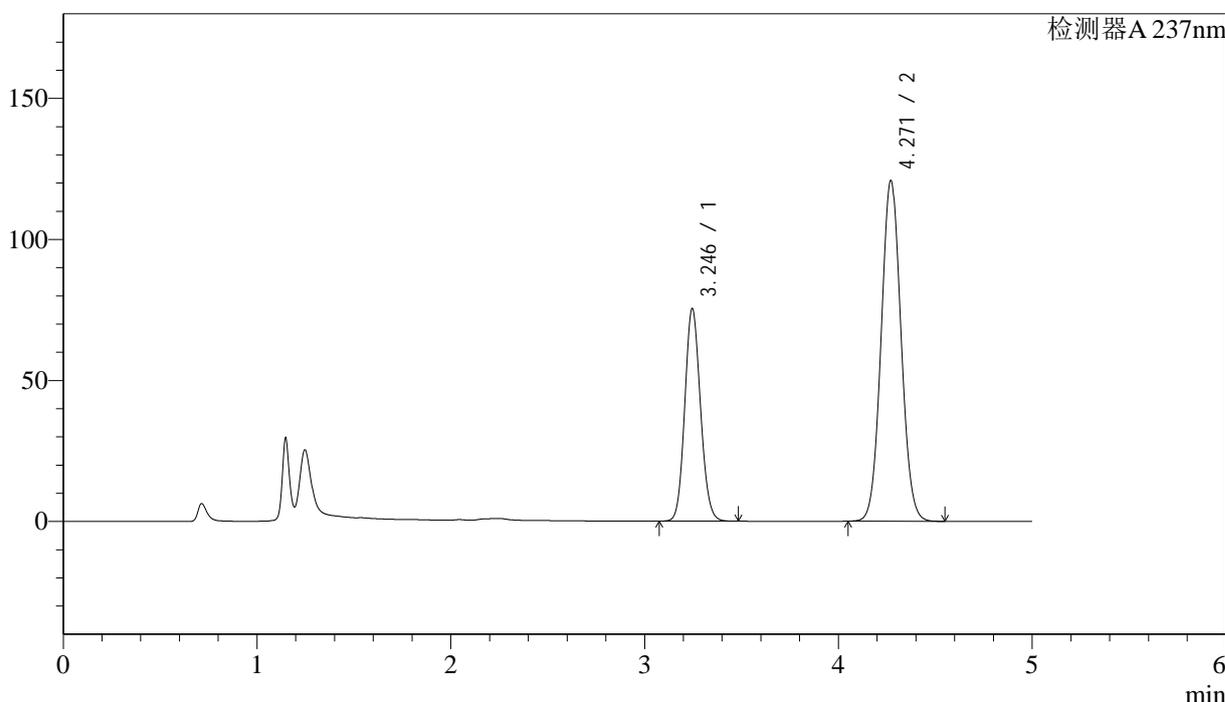
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-708-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 22:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	426560	33.265	75389	7610	1.112	--
2	4.271	855737	66.735	120864	8414	1.055	6.119
总计		1282297	100.000	196253			

图9 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-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(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-709-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/08 22:49:13

实验者: xiechaojun

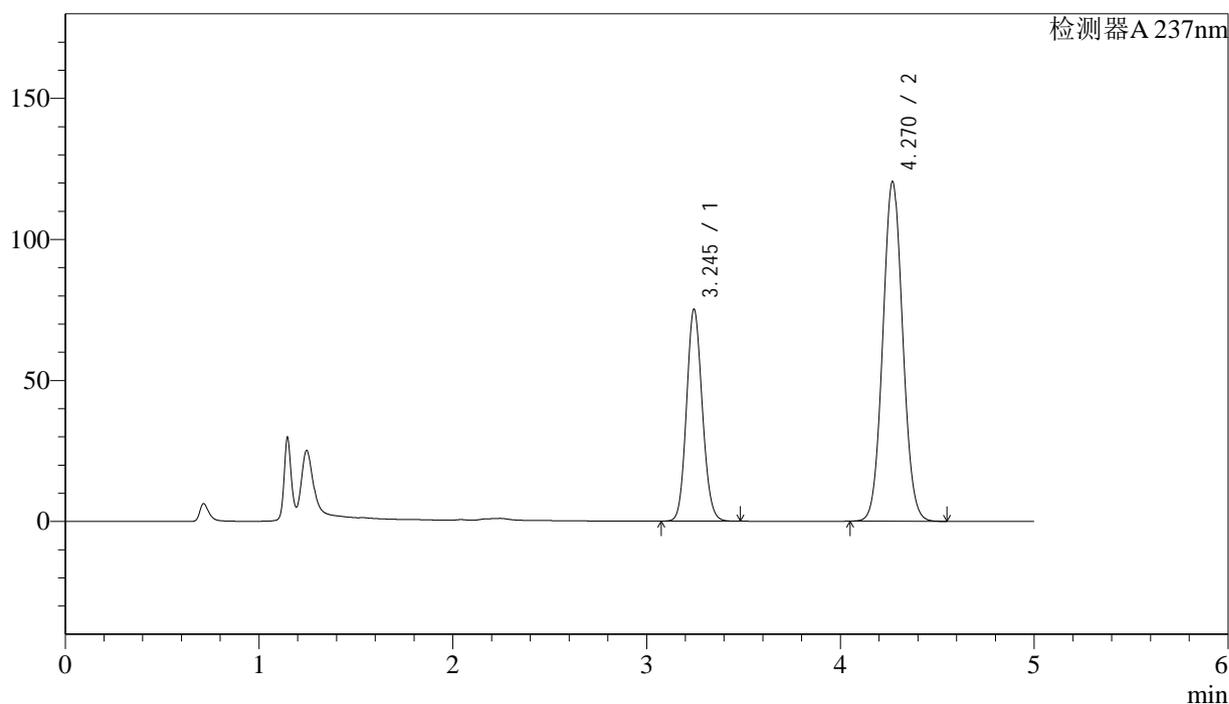
处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:43

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	426363	33.258	75057	7567	1.111	--
2	4.270	855640	66.742	120386	8361	1.055	6.100
总计		1282003	100.000	195443			

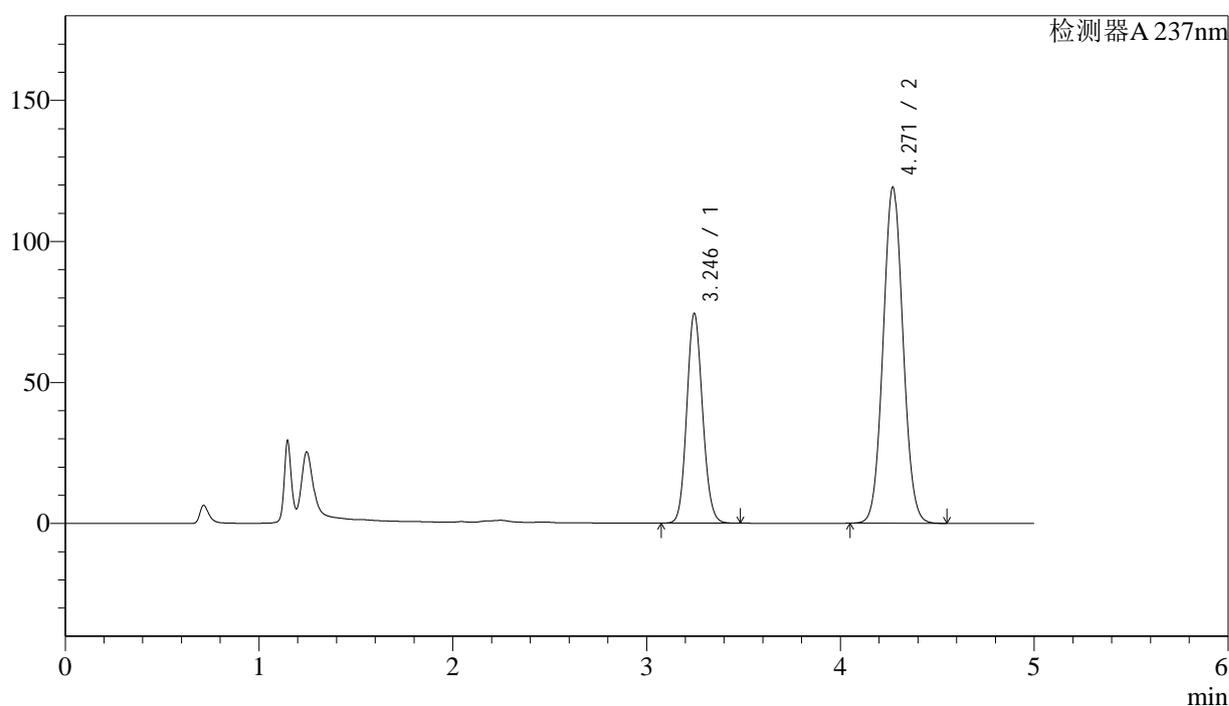
图10 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-710-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 22:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	421957	33.271	74388	7569	1.110	--
2	4.271	846290	66.729	119195	8366	1.054	6.100
总计		1268248	100.000	193583			

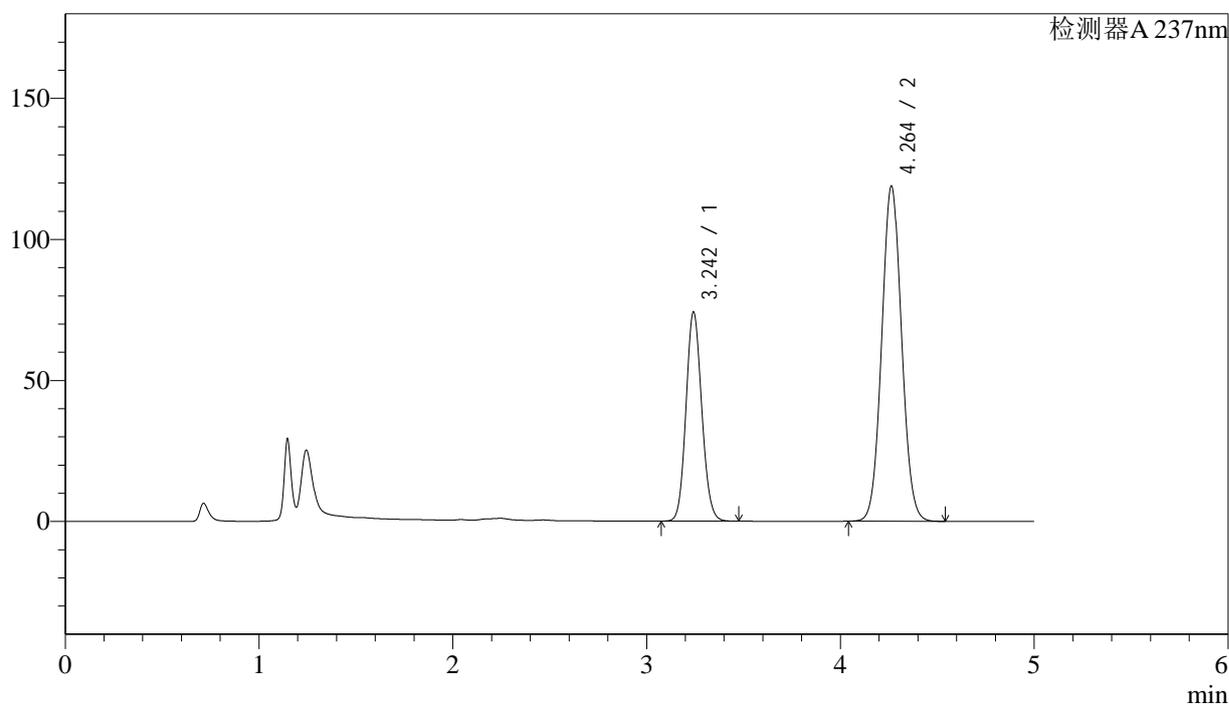
图11 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-711-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	420402	33.262	73837	7561	1.111	--
2	4.264	843522	66.738	118926	8354	1.054	6.087
总计		1263924	100.000	192763			

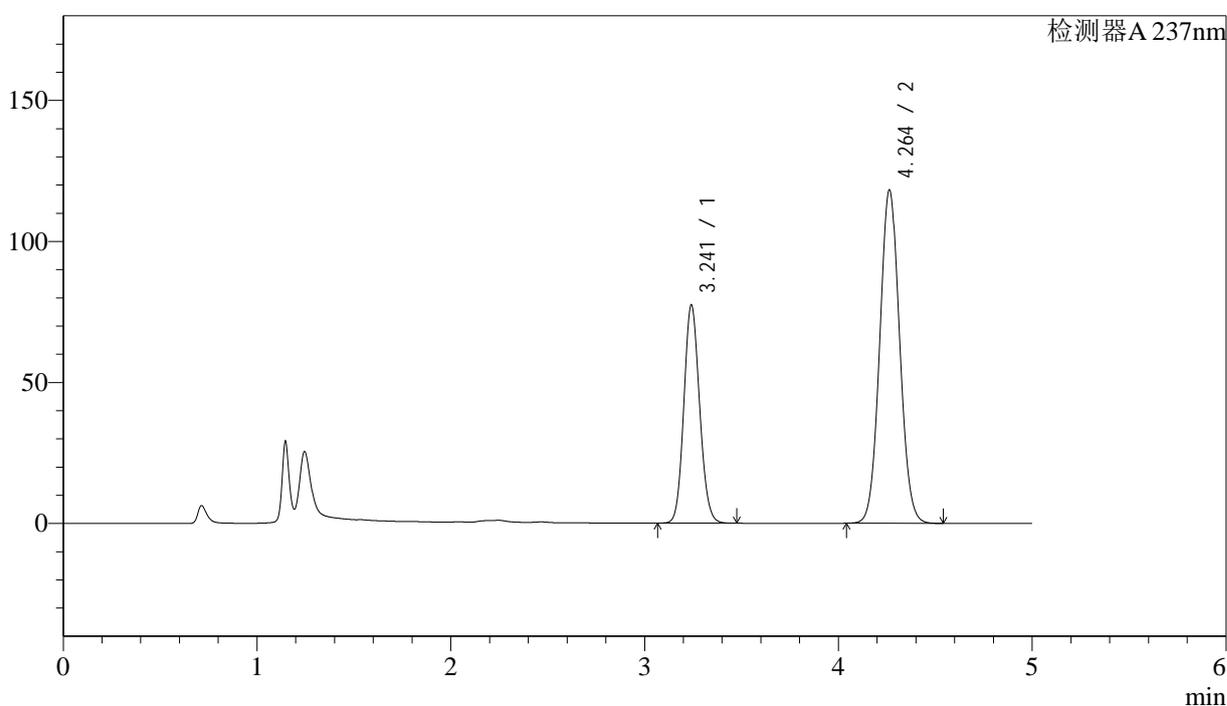
图12 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-712-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:27:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	438840	34.310	77181	7561	1.112	--
2	4.264	840214	65.690	118269	8330	1.056	6.088
总计		1279053	100.000	195451			

图13 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



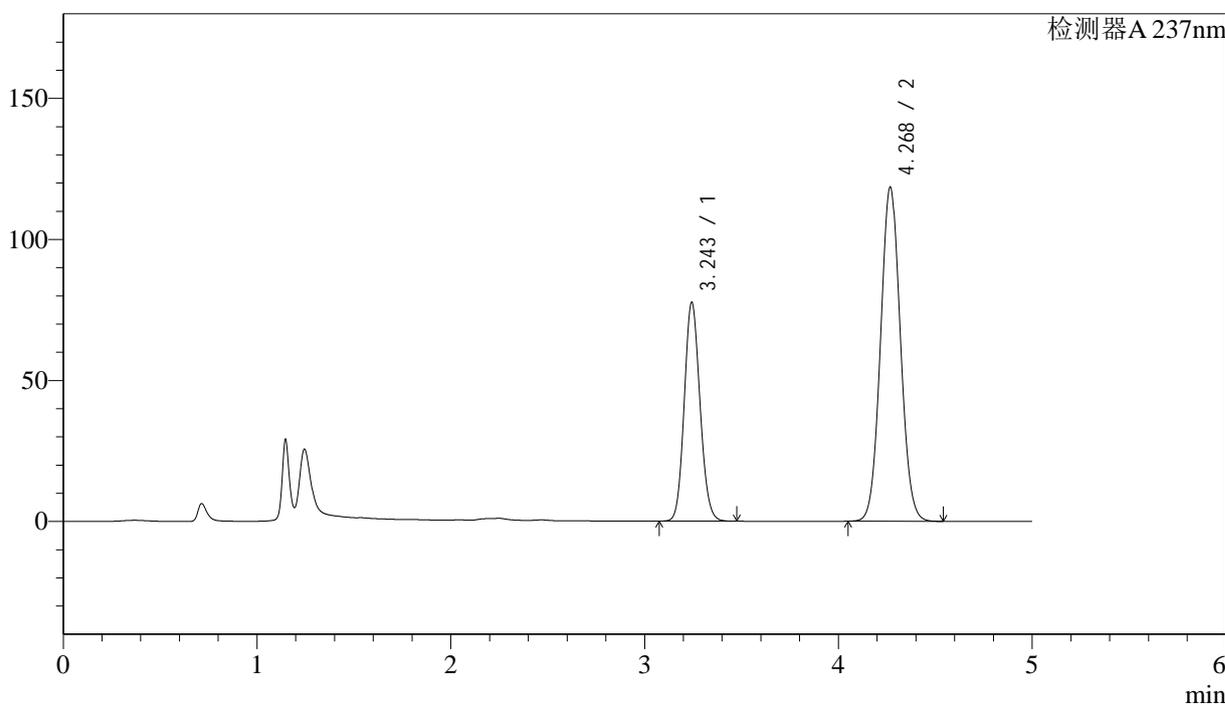
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-713-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:10:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 09:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	439533	34.367	77257	7584	1.114	--
2	4.268	839400	65.633	118141	8400	1.056	6.114
总计		1278933	100.000	195398			

图14 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



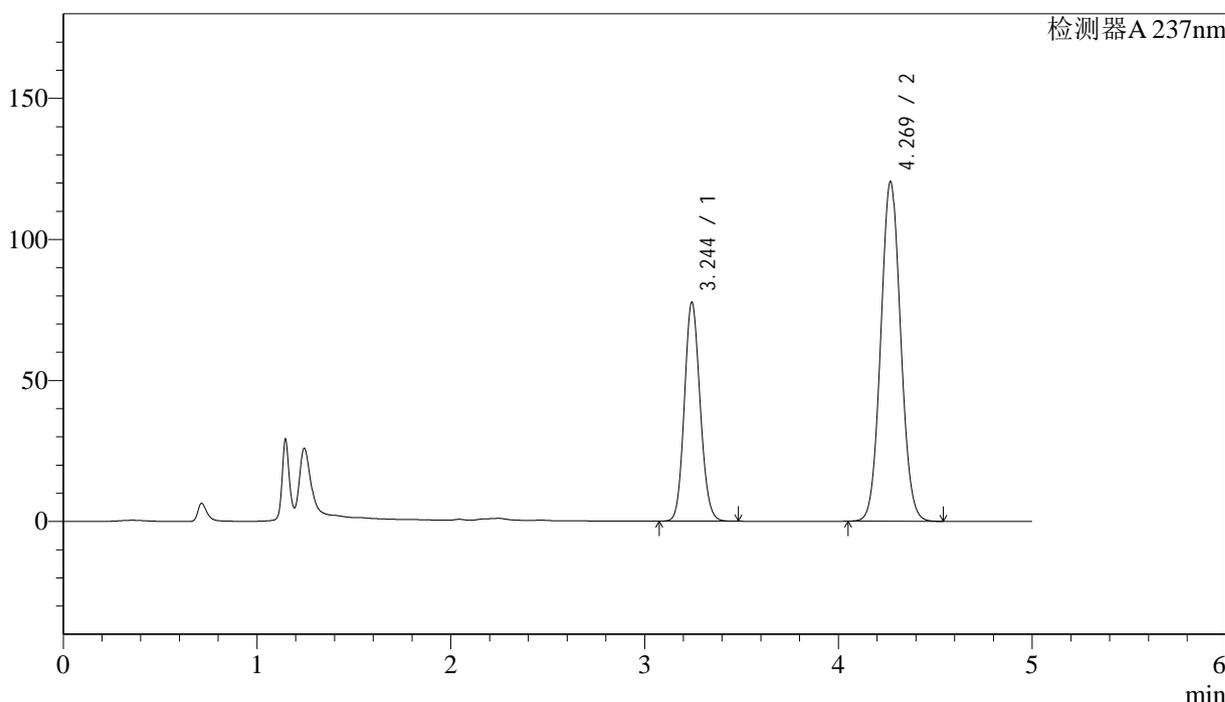
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-714-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/08 23:16:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 09:27:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	440028	33.996	77417	7570	1.113	--
2	4.269	854340	66.004	120318	8381	1.056	6.109
总计		1294368	100.000	197735			

图15 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



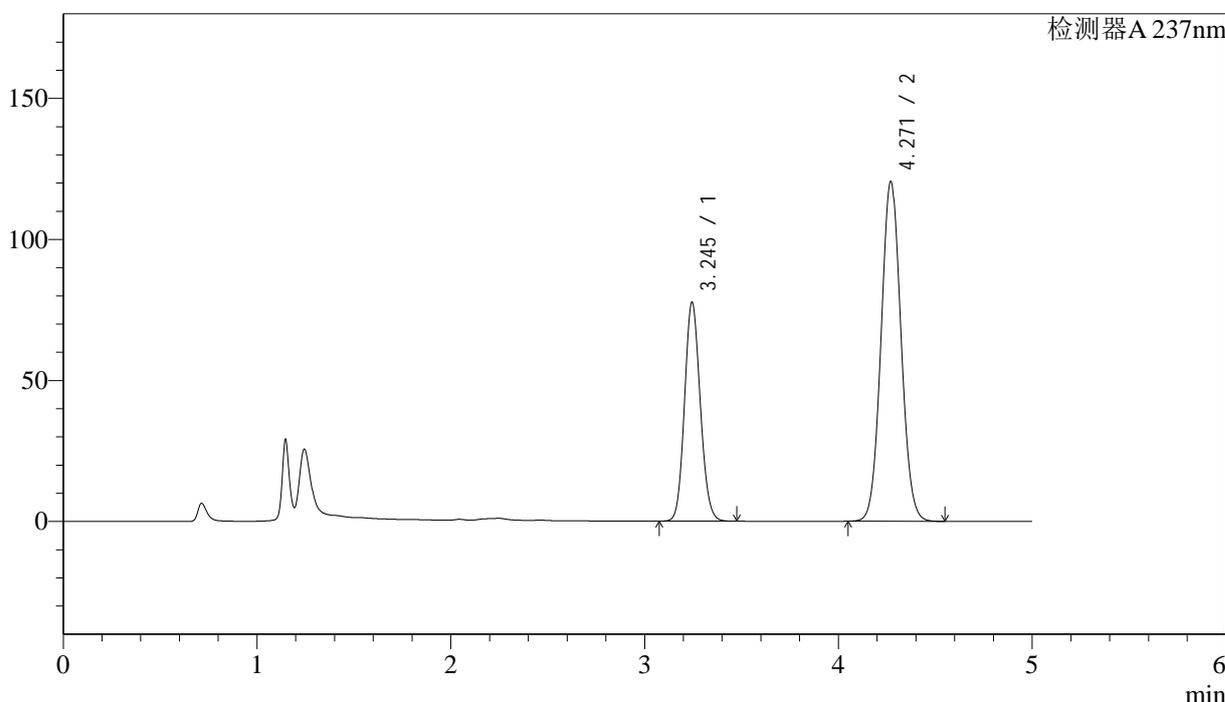
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-715-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:21:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 09:27:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	440176	33.983	77520	7572	1.113	--
2	4.271	855098	66.017	120507	8380	1.056	6.112
总计		1295274	100.000	198027			

图16 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



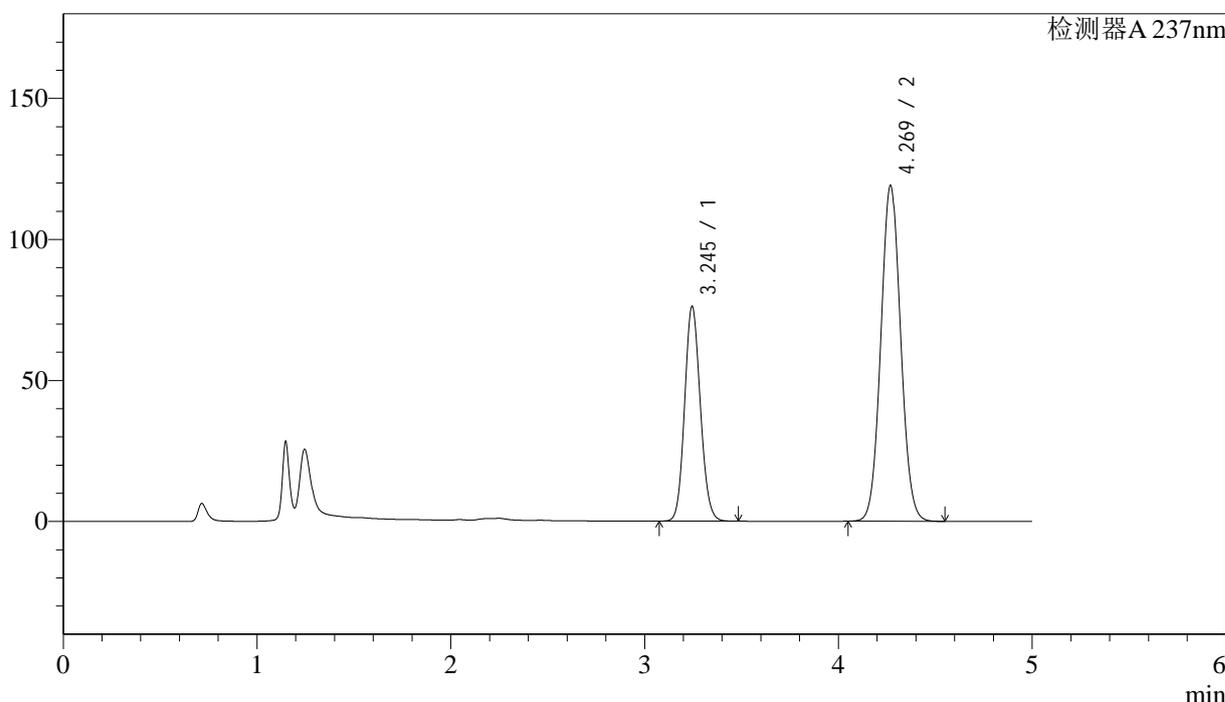
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-716-2 - zzp-2024071721p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	431250	33.831	76122	7605	1.113	--
2	4.269	843454	66.169	118979	8410	1.056	6.114
总计		1274704	100.000	195101			

图17 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



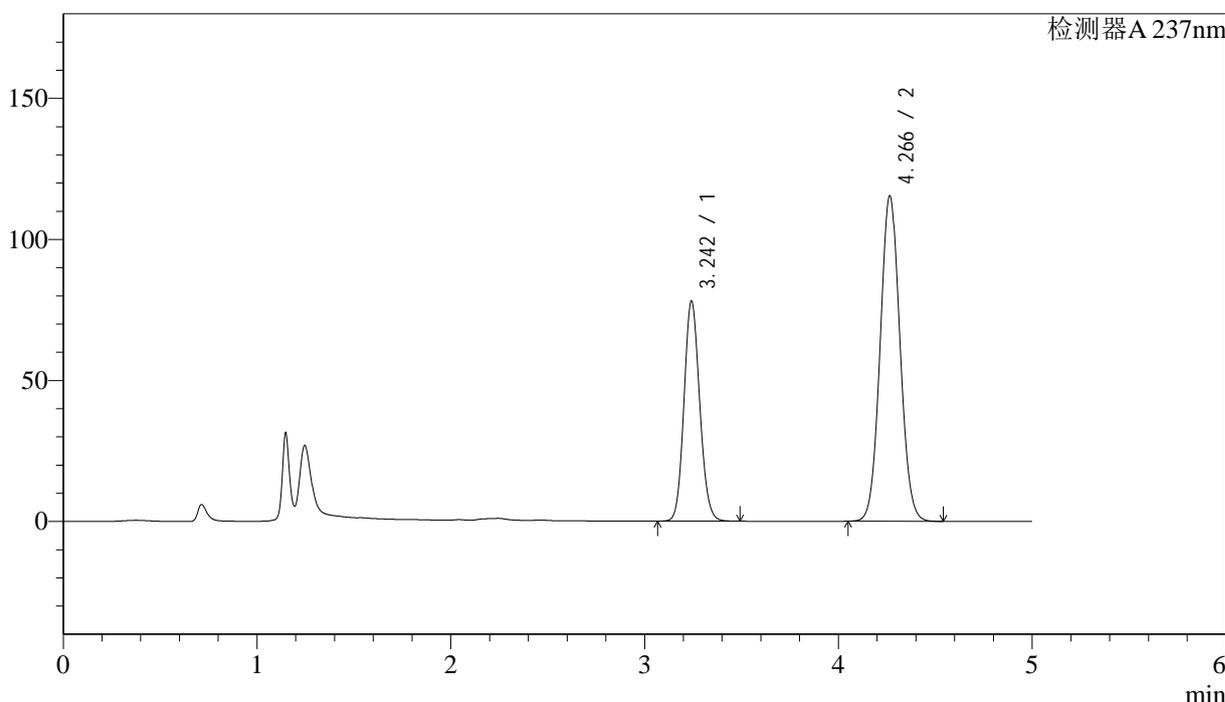
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-718-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	441759	35.121	77723	7611	1.115	--
2	4.266	816060	64.879	115288	8417	1.056	6.121
总计		1257819	100.000	193011			

图19 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



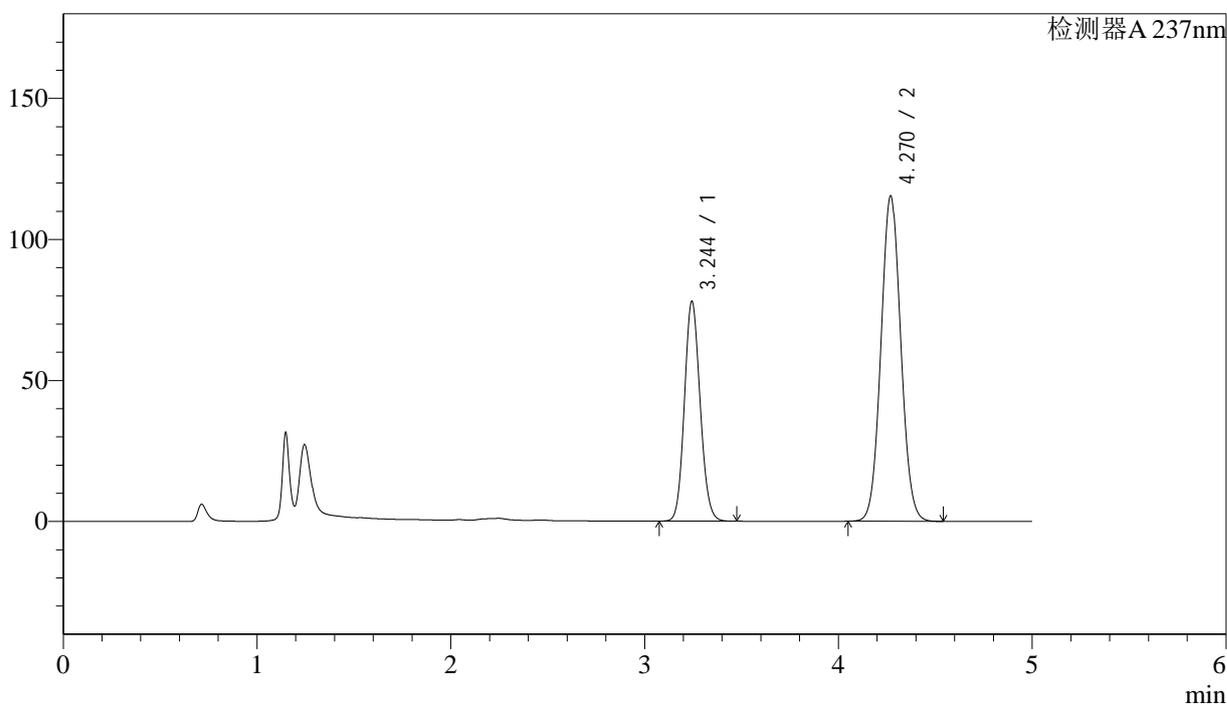
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-719-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 09:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	440971	35.038	77728	7595	1.113	--
2	4.270	817570	64.962	115351	8399	1.056	6.121
总计		1258541	100.000	193080			

图20 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



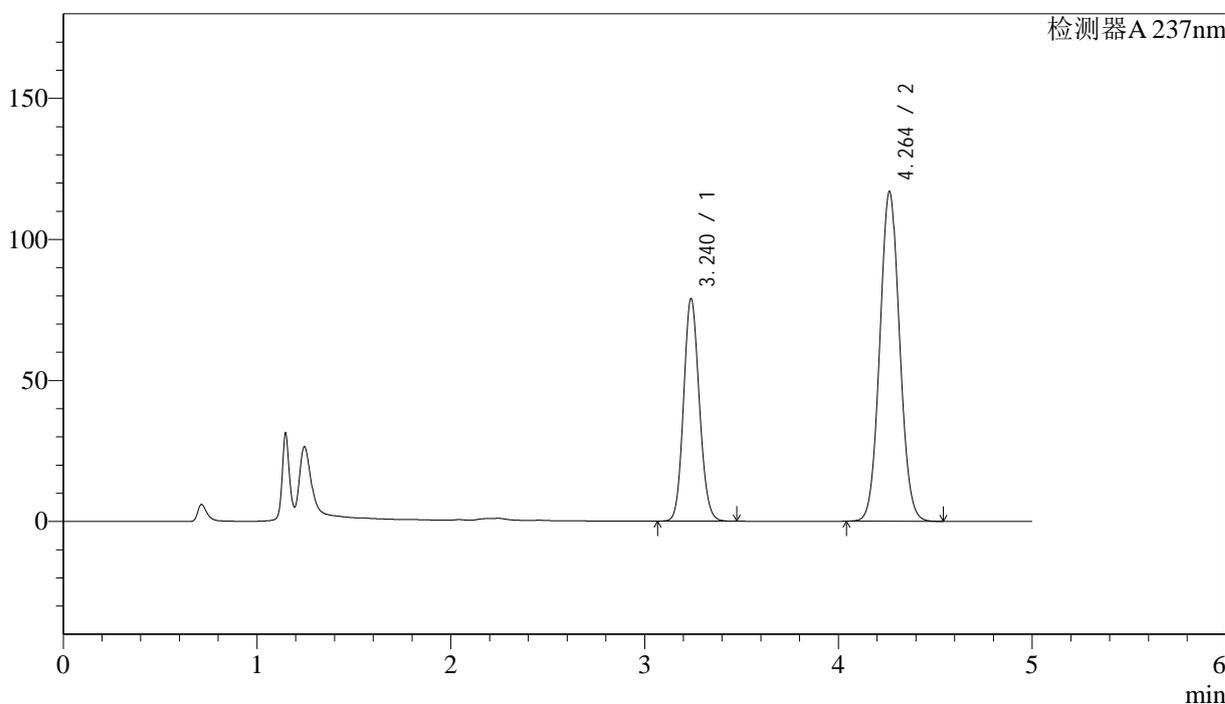
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-720-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 09:28:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	446178	35.043	78876	7598	1.114	--
2	4.264	827058	64.957	116944	8411	1.056	6.122
总计		1273236	100.000	195820			

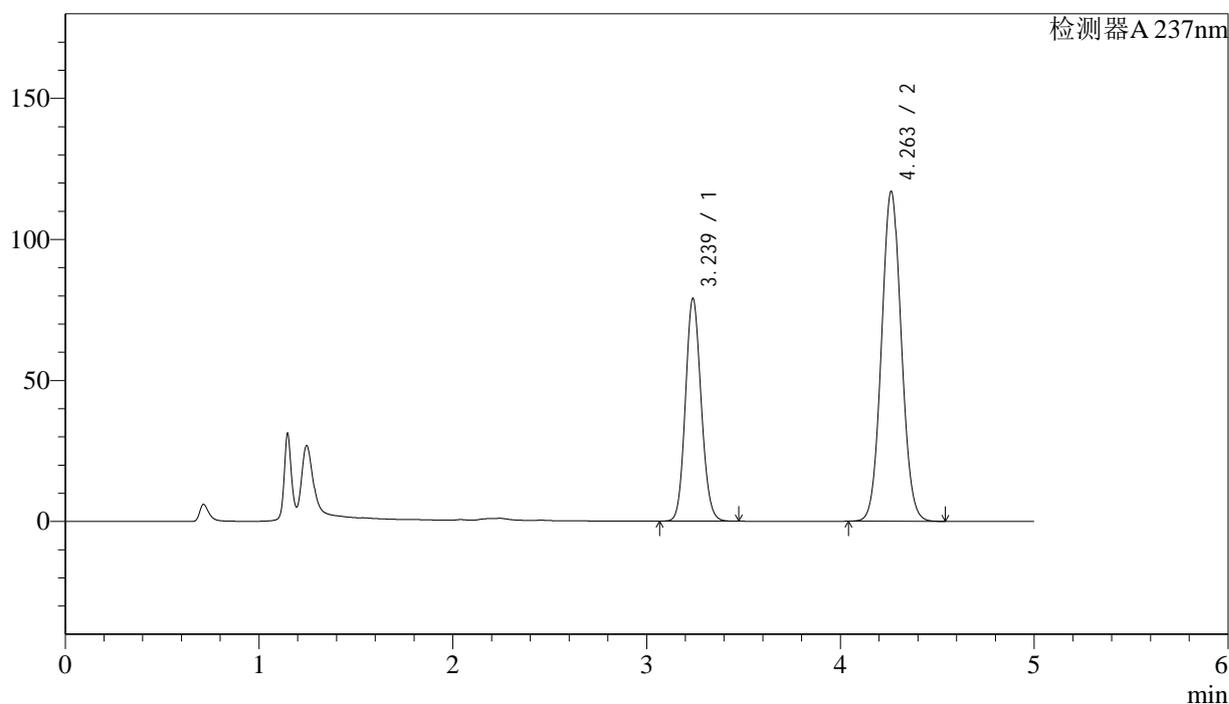
图21 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-721-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:54:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	446943	35.074	79011	7578	1.113	--
2	4.263	827351	64.926	117021	8411	1.056	6.116
总计		1274294	100.000	196033			

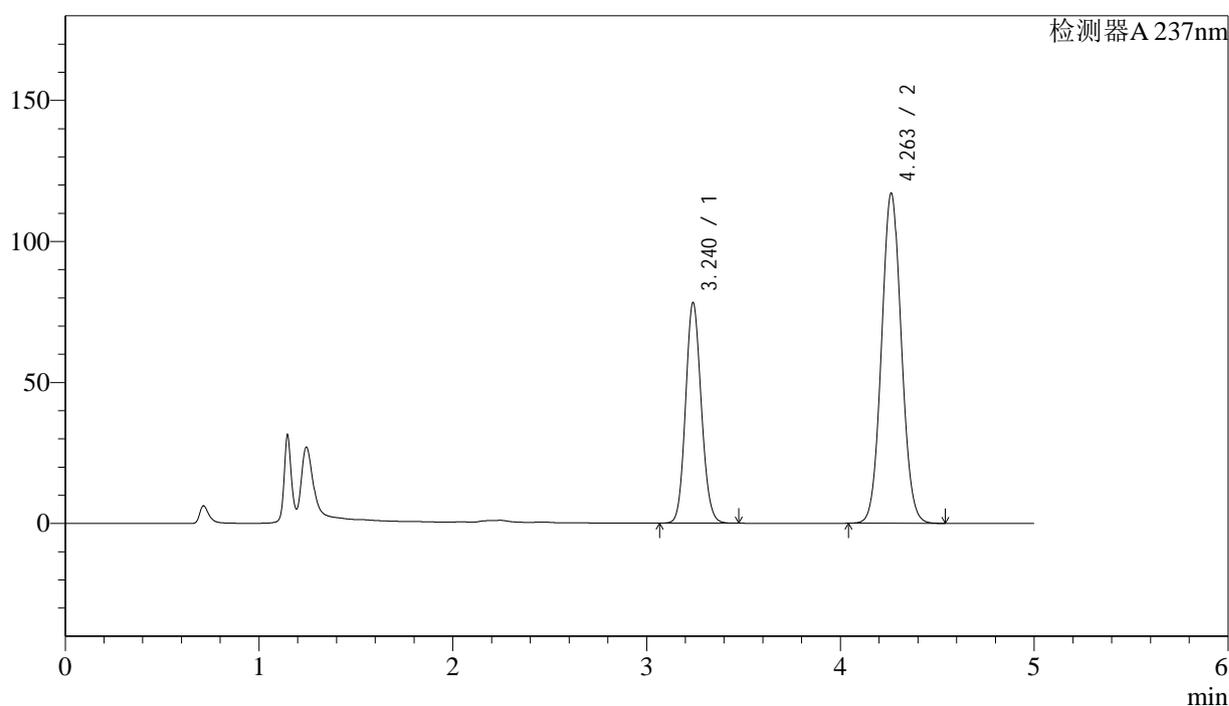
图22 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-722-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/08 23:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	441839	34.782	78193	7613	1.113	--
2	4.263	828482	65.218	117083	8393	1.056	6.115
总计		1270321	100.000	195276			

图23 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-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(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-723-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 00:04:55

实验者: xiechaojun

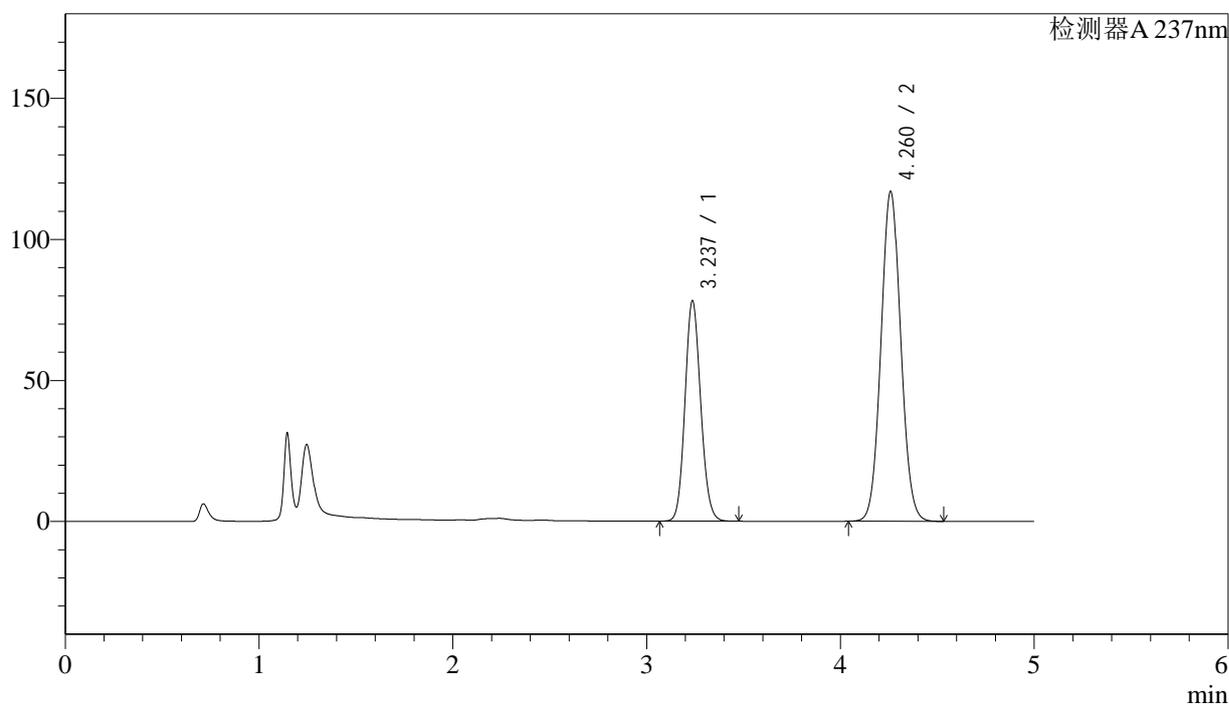
处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:19

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	441539	34.788	78080	7602	1.115	--
2	4.260	827703	65.212	116664	8392	1.059	6.118
总计		1269241	100.000	194744			

图24 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2



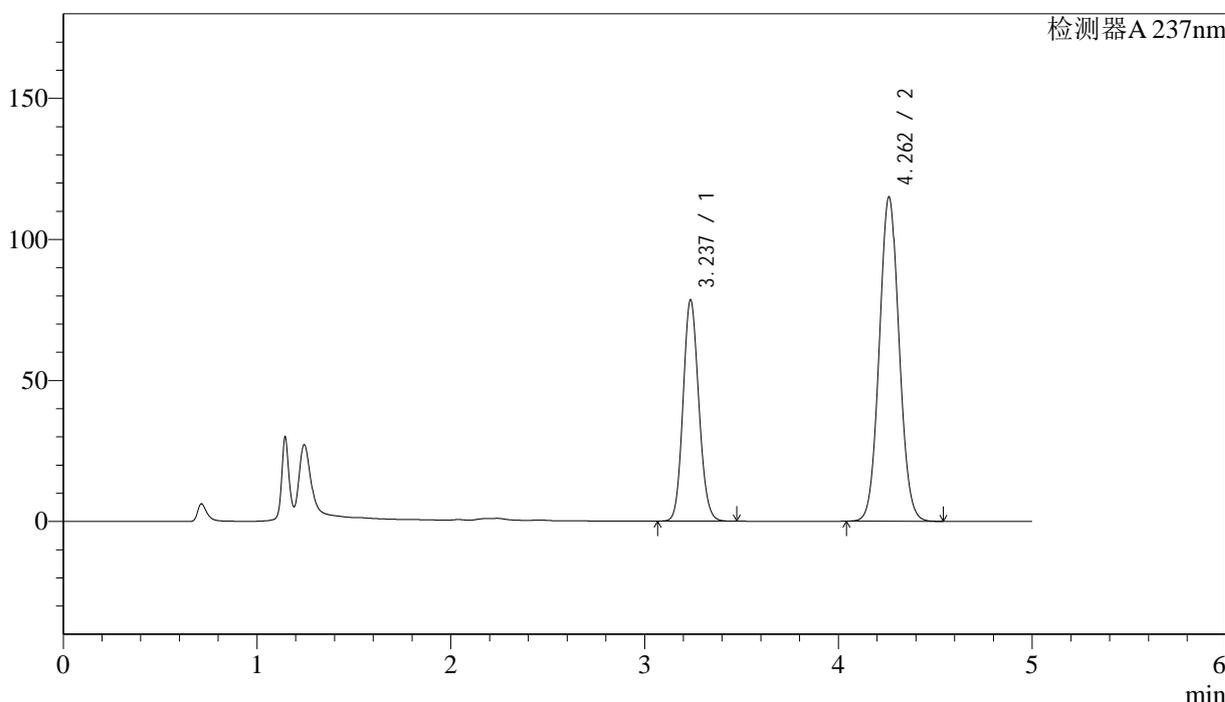
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-724-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 00:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	443457	35.272	78481	7603	1.114	--
2	4.262	813784	64.728	114934	8391	1.057	6.123
总计		1257241	100.000	193415			

图25 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



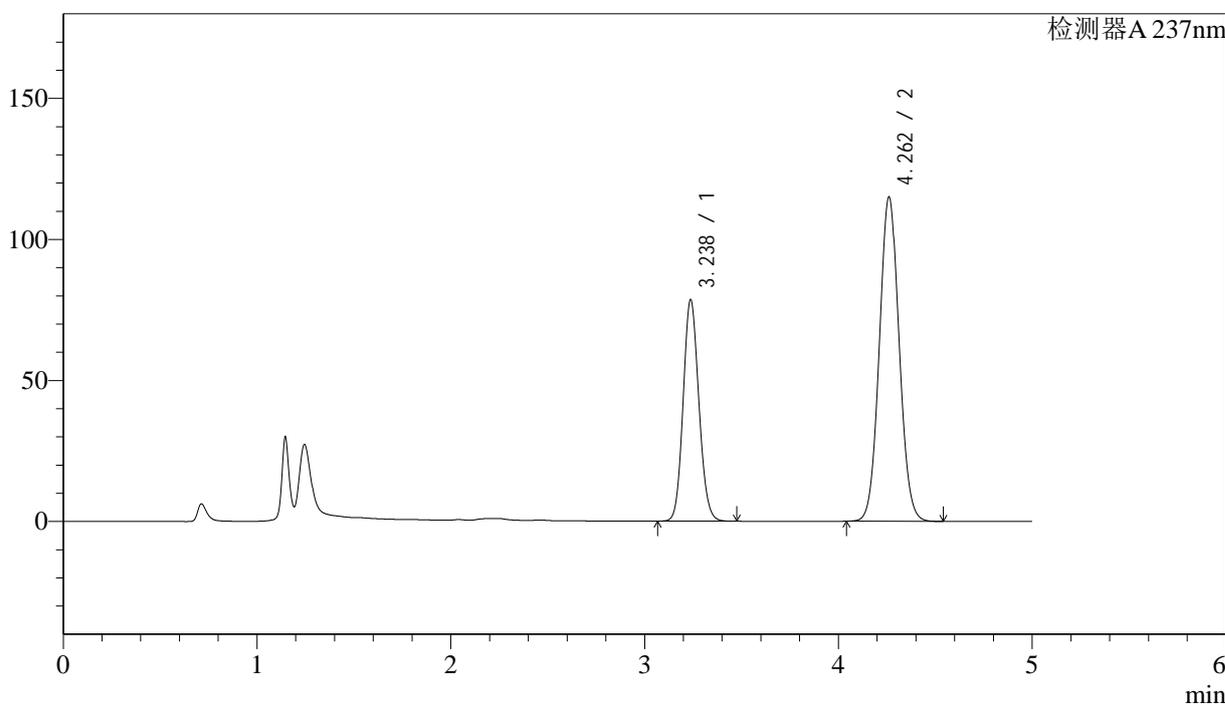
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-725-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 00:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	443935	35.314	78551	7591	1.114	--
2	4.262	813165	64.686	114957	8407	1.057	6.122
总计		1257100	100.000	193507			

图26 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



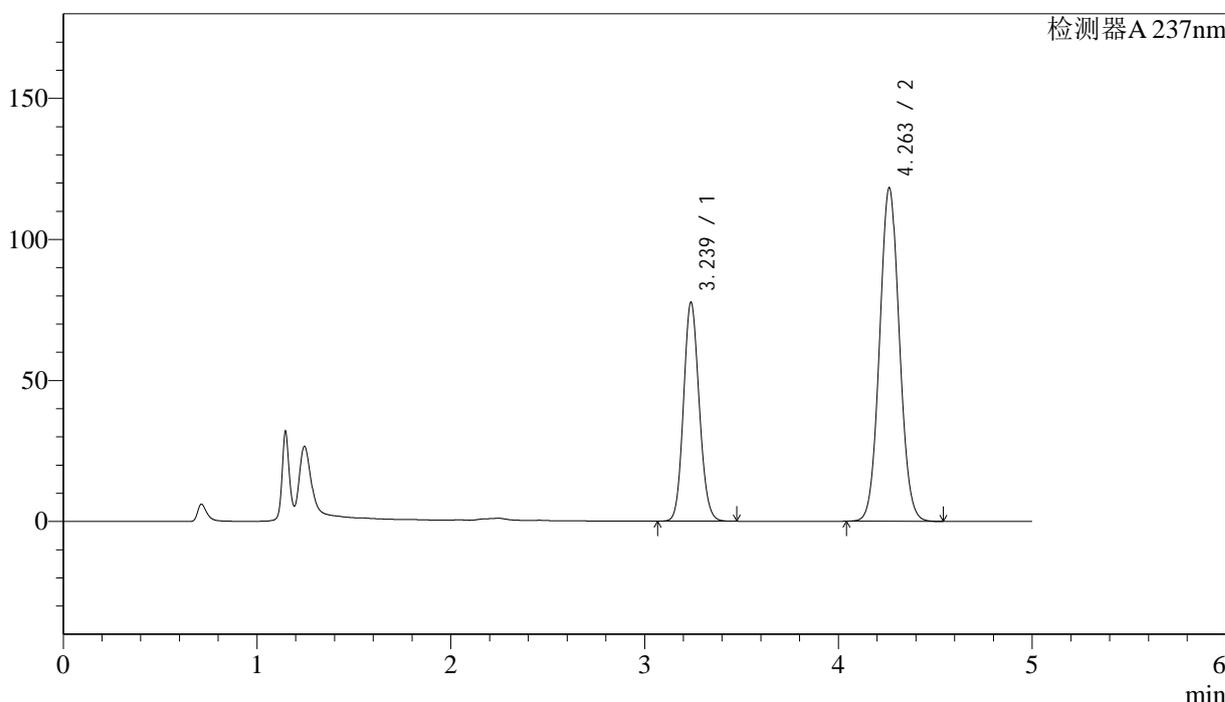
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-726-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 00:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 09:28:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	437625	34.383	77604	7637	1.114	--
2	4.263	835157	65.617	118293	8436	1.056	6.131
总计		1272782	100.000	195897			

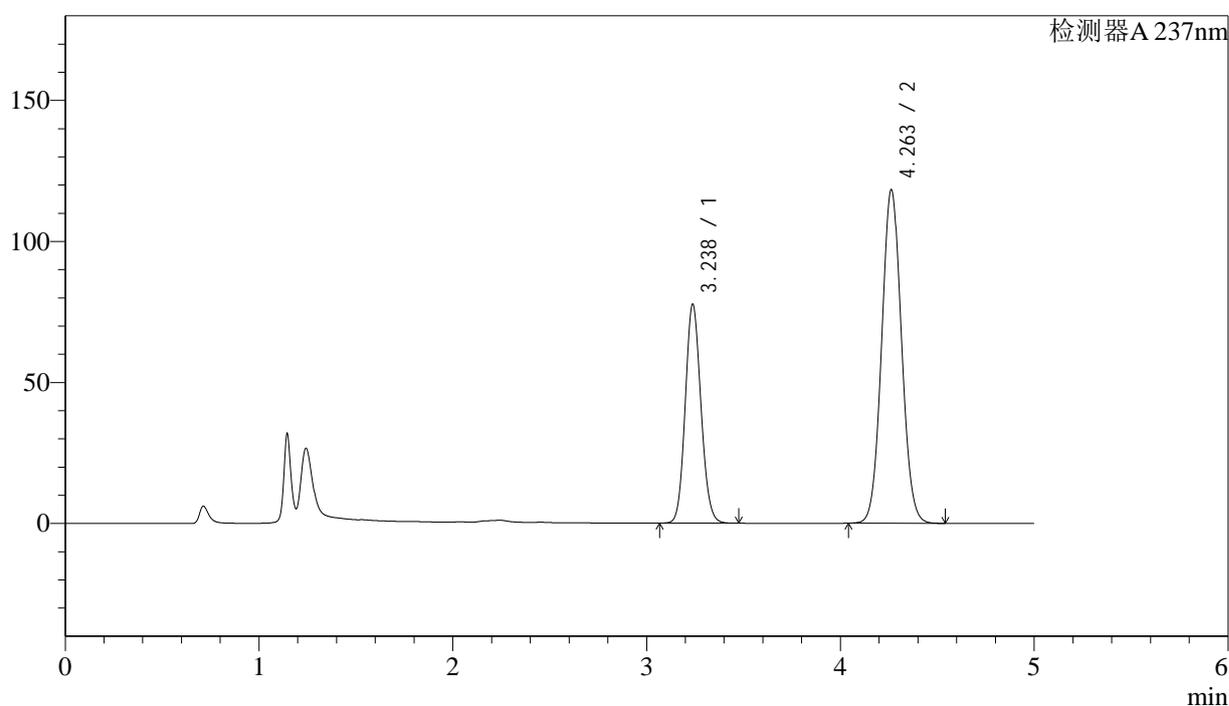
图27 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-727-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 00:26:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	438933	34.391	77660	7595	1.112	--
2	4.263	837382	65.609	118339	8388	1.055	6.126
总计		1276315	100.000	195999			

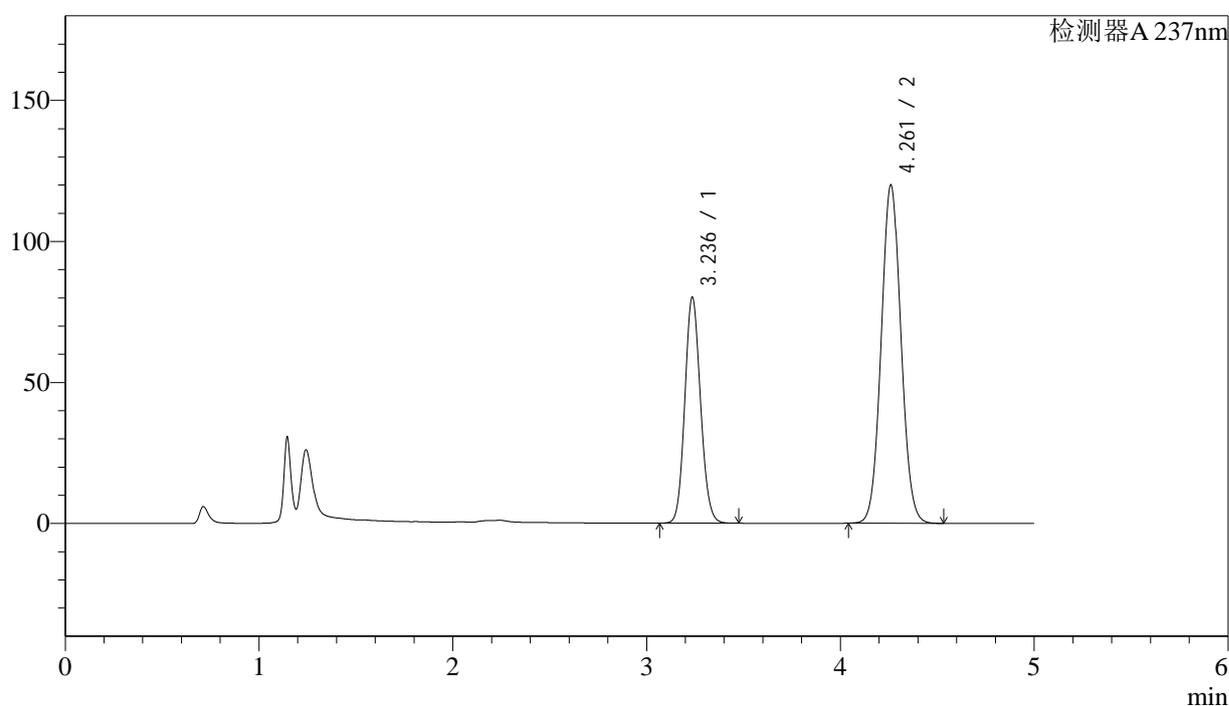
图28 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-728-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 00:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	452402	34.809	79951	7598	1.112	--
2	4.261	847276	65.191	119825	8419	1.054	6.135
总计		1299678	100.000	199776			

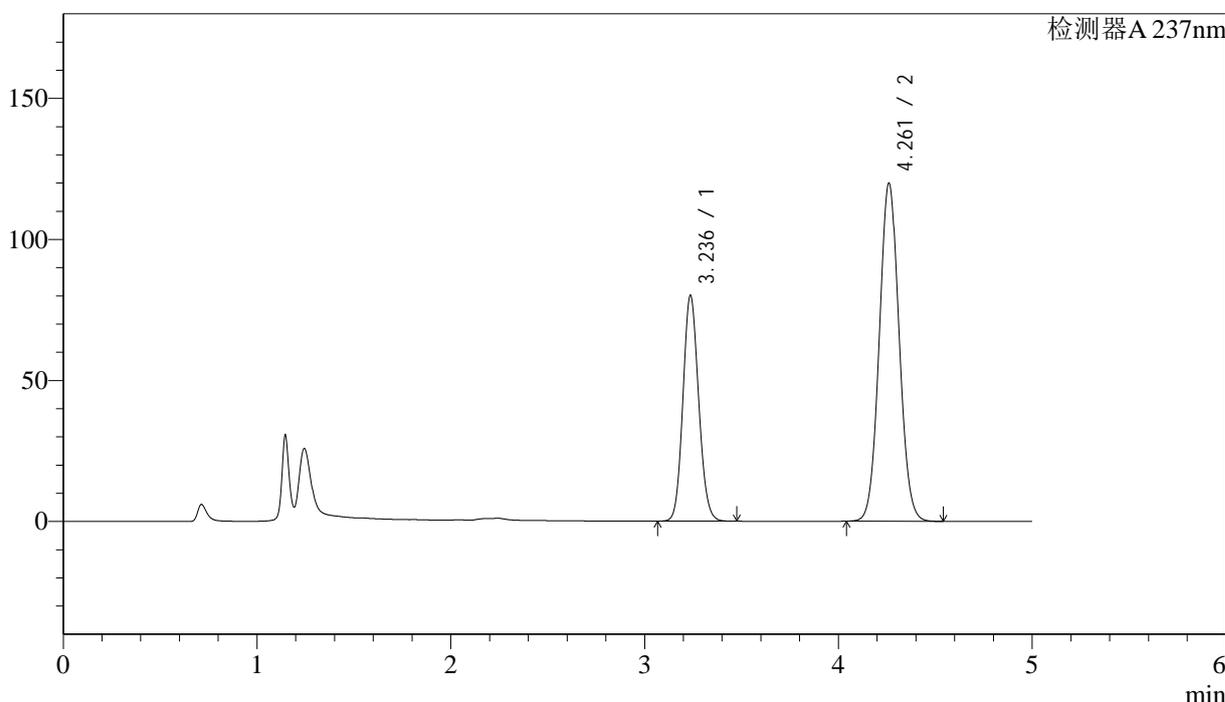
图29 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-729-2 - zzp-2024071921p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/09 00:37:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/09 09:28:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	452666	34.788	79981	7588	1.112	--
2	4.261	848540	65.212	119824	8390	1.055	6.125
总计		1301206	100.000	199805			

图30 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2



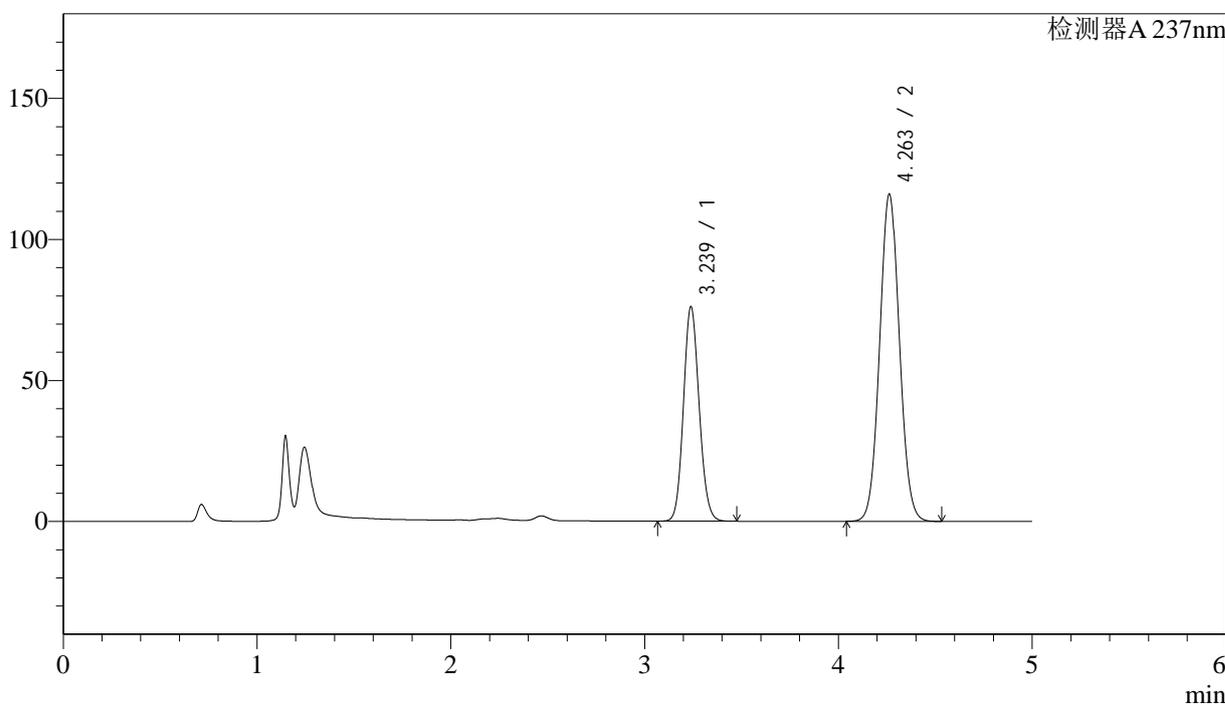
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-730-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 00:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 09:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	429400	34.376	76091	7616	1.110	--
2	4.263	819732	65.624	116052	8424	1.053	6.128
总计		1249133	100.000	192143			

图31 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



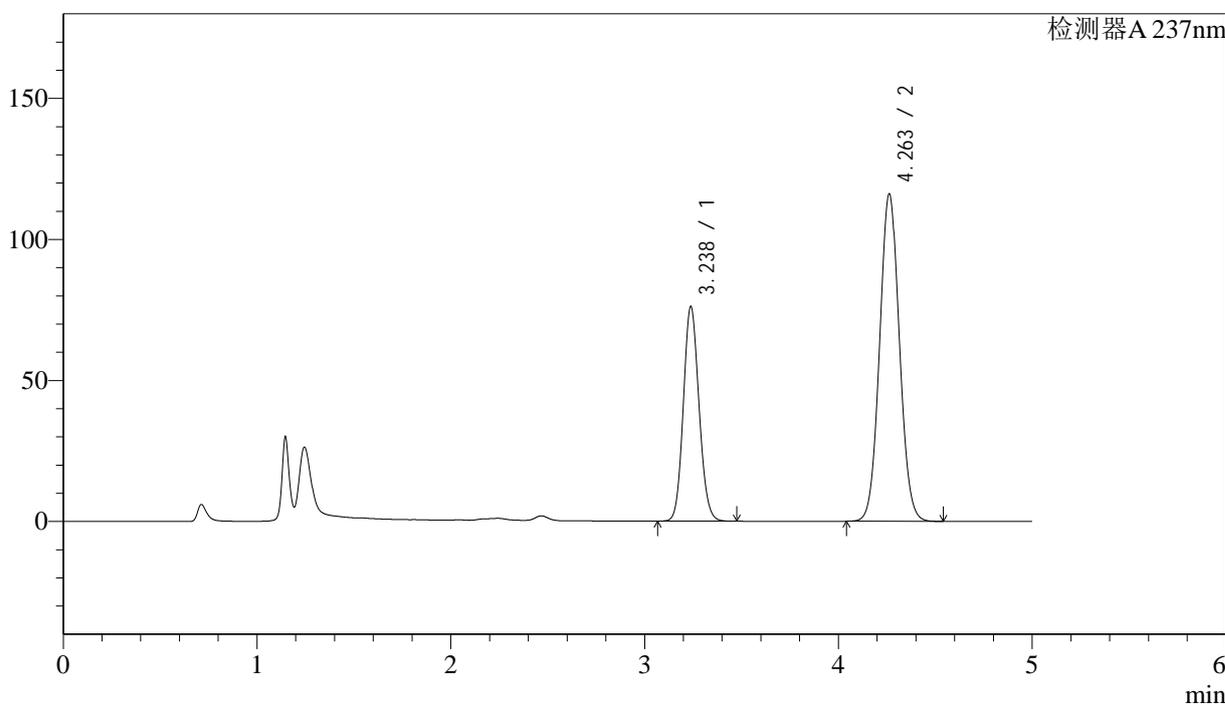
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-731-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 00:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 09:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	429262	34.381	76147	7637	1.111	--
2	4.263	819288	65.619	116144	8447	1.055	6.140
总计		1248550	100.000	192292			

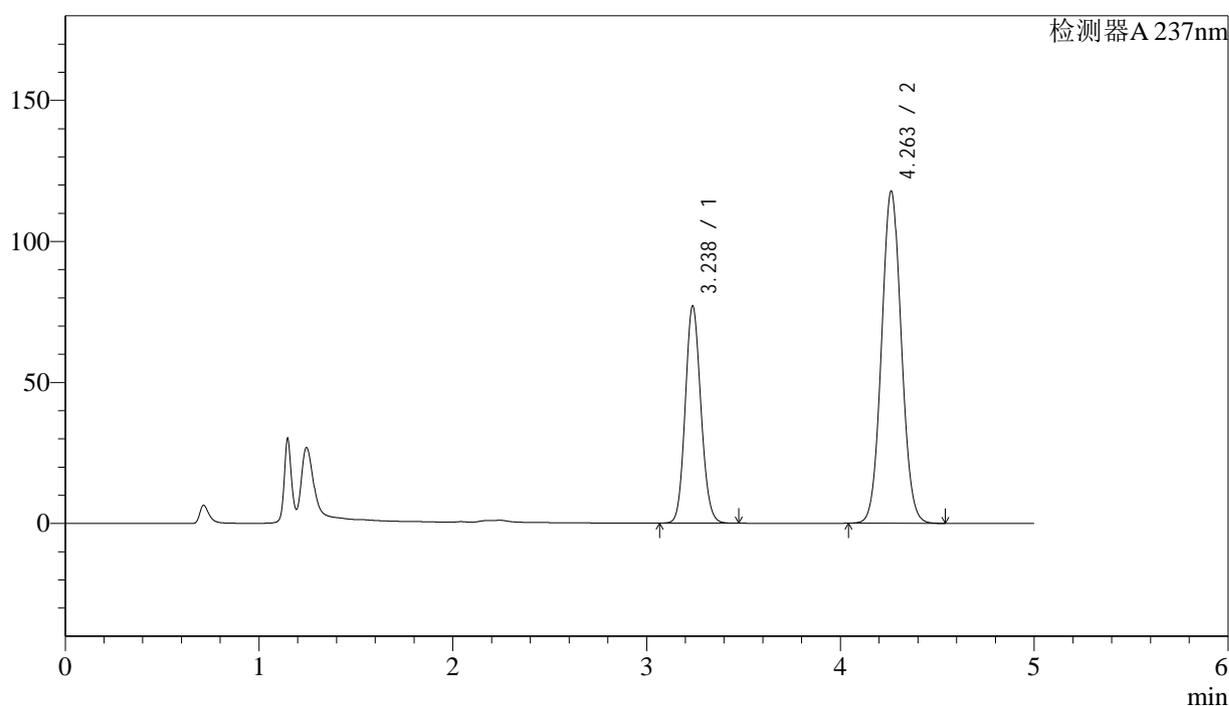
图32 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-732-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 00:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	433757	34.280	77068	7656	1.111	--
2	4.263	831593	65.720	117814	8437	1.054	6.144
总计		1265350	100.000	194882			

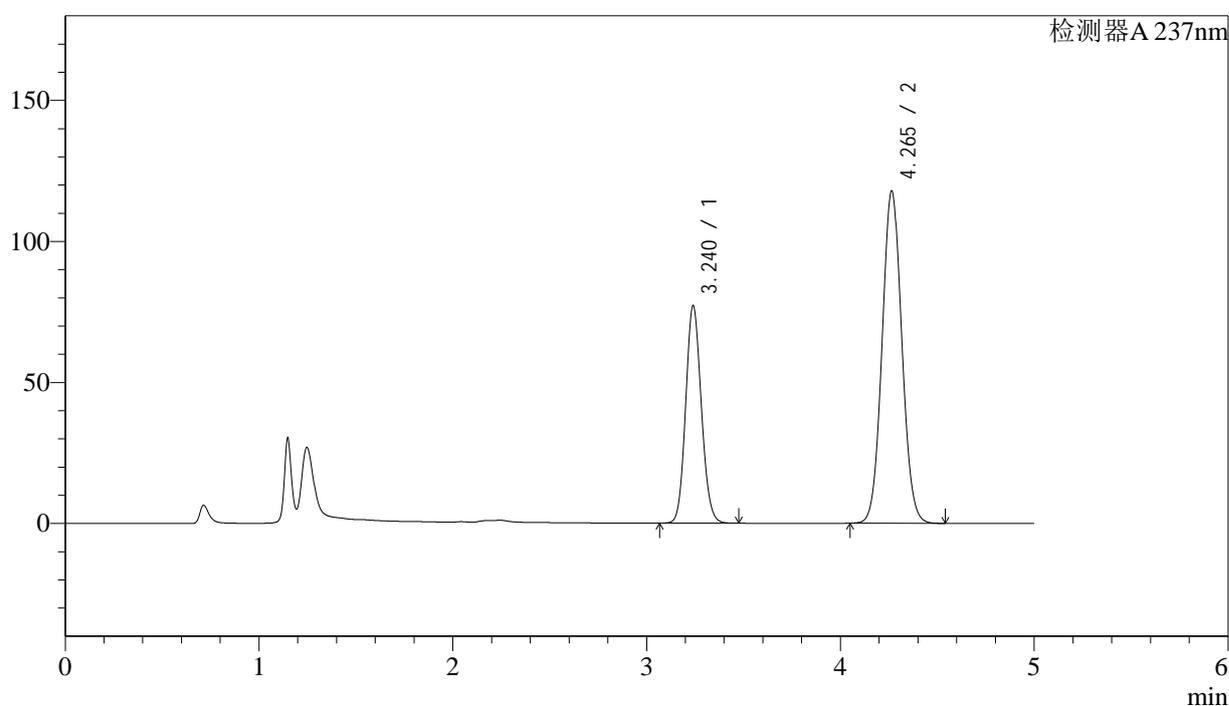
图33 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-733-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 00:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	434467	34.371	77056	7656	1.113	--
2	4.265	829591	65.629	117761	8491	1.057	6.153
总计		1264058	100.000	194817			

图34 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



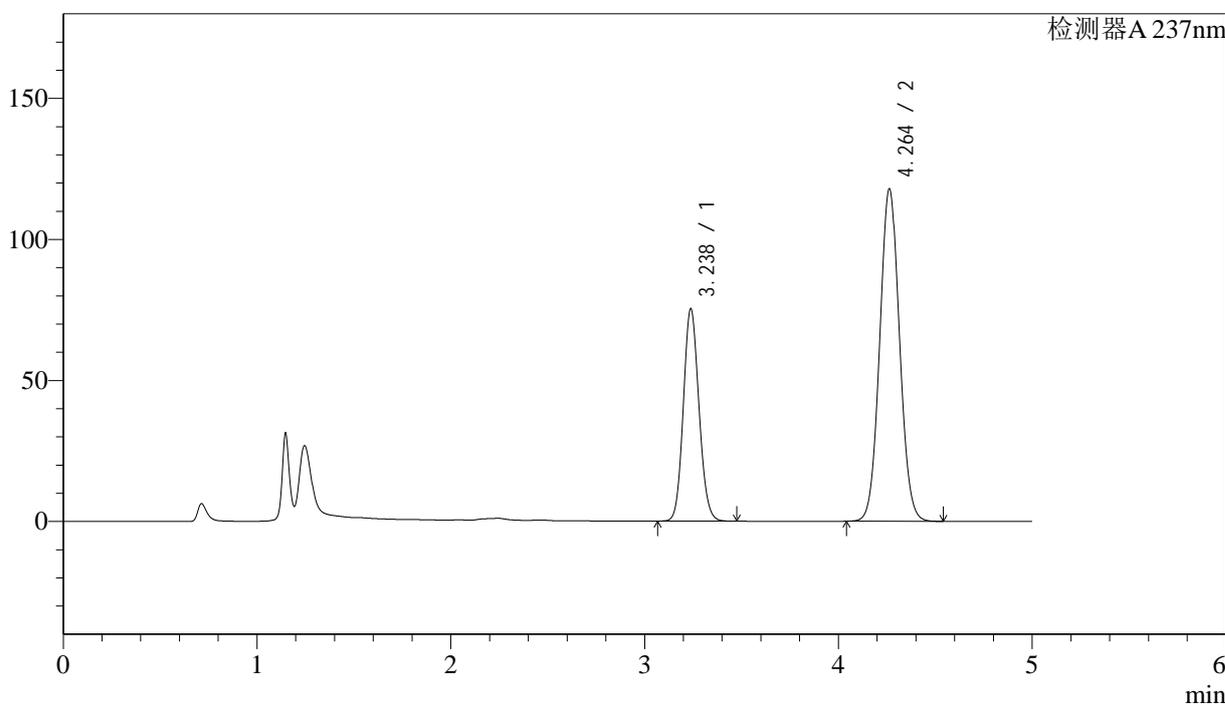
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-734-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 01:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 09:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	423530	33.718	75364	7683	1.111	--
2	4.264	832568	66.282	117933	8436	1.055	6.149
总计		1256098	100.000	193297			

图35 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



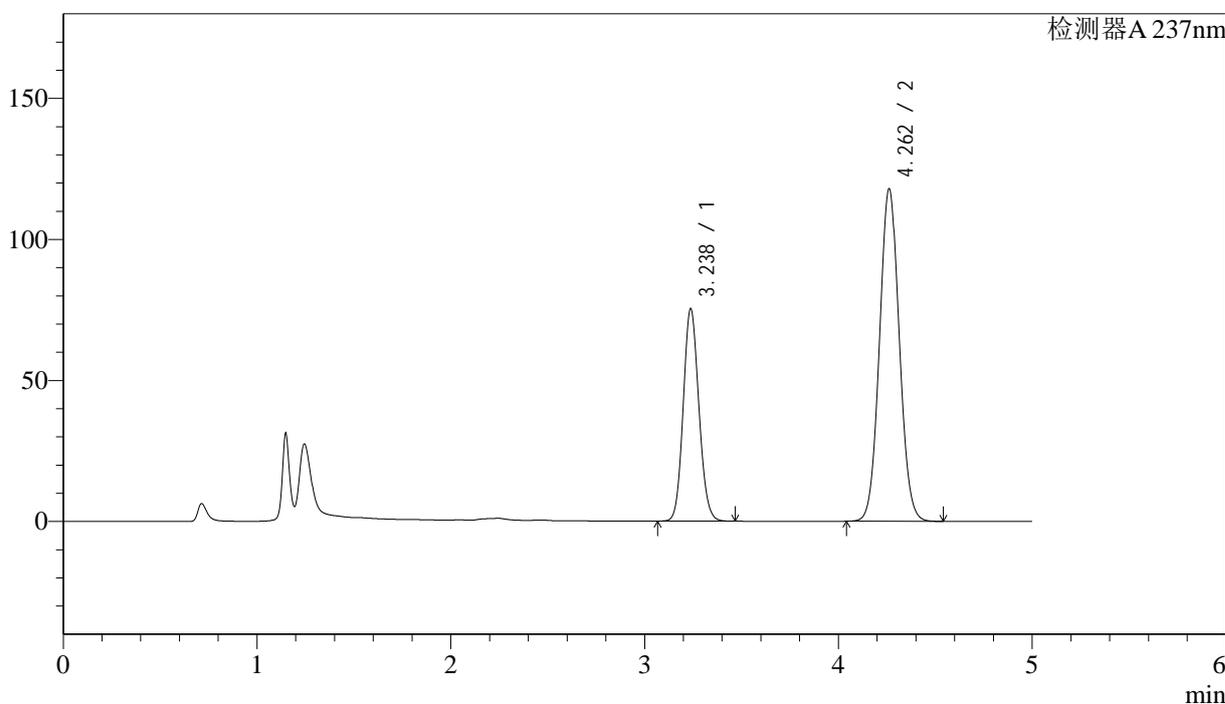
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-735-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 01:09:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/09 09:28:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	424226	33.759	75383	7658	1.111	--
2	4.262	832394	66.241	117929	8437	1.056	6.142
总计		1256620	100.000	193312			

图36 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-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(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-736-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 01:15:08

实验者: xiechaojun

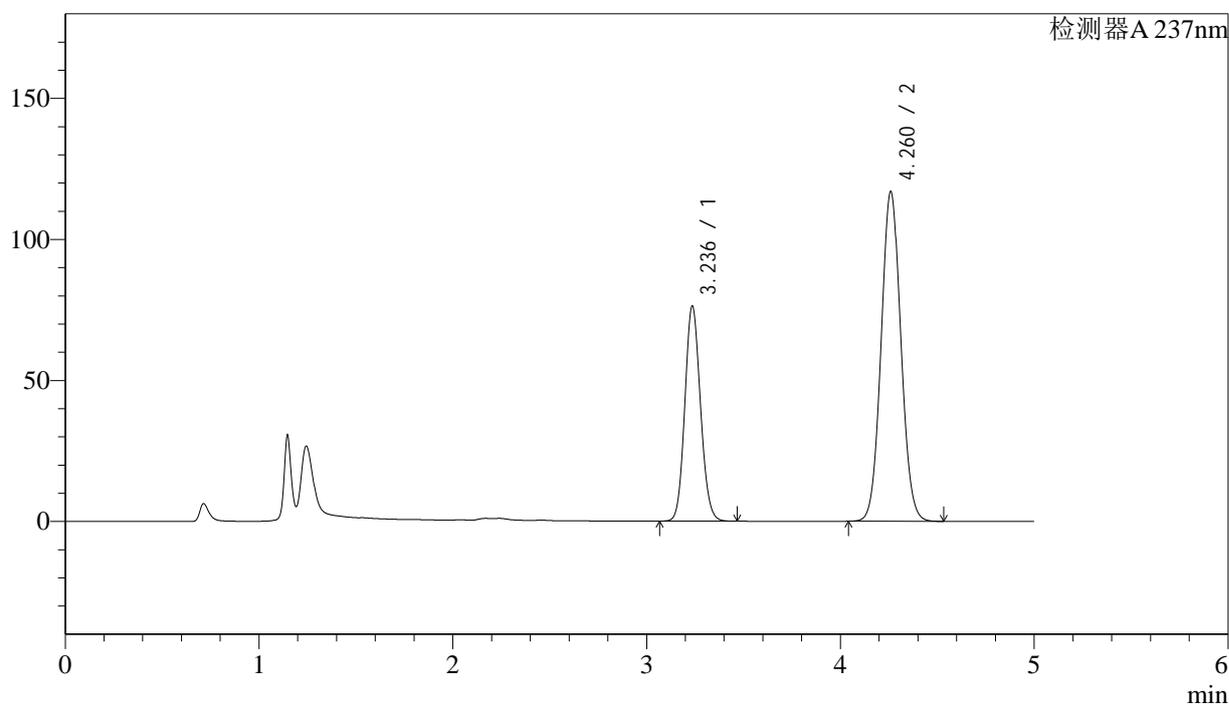
处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:53

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	429343	34.244	76120	7644	1.113	--
2	4.260	824432	65.756	116714	8449	1.057	6.146
总计		1253775	100.000	192834			

图37 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1



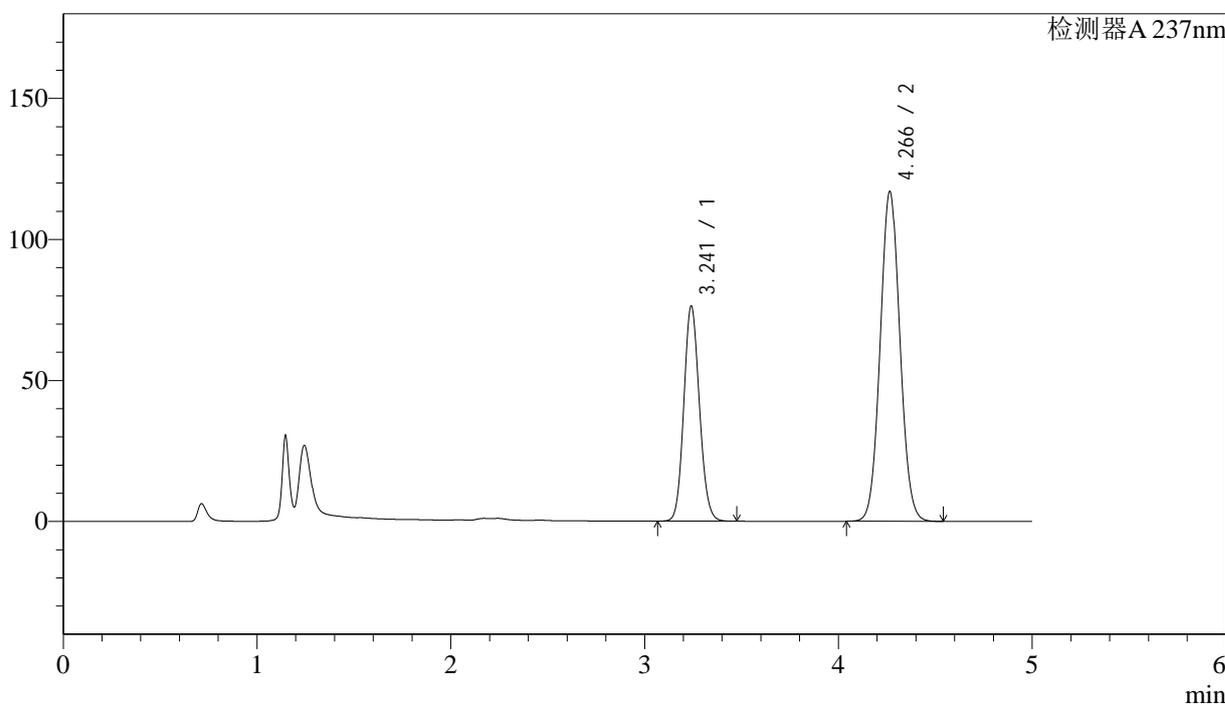
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-737-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 01:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 09:28:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	429023	34.224	76189	7690	1.112	--
2	4.266	824565	65.776	116807	8474	1.056	6.154
总计		1253588	100.000	192996			

图38 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



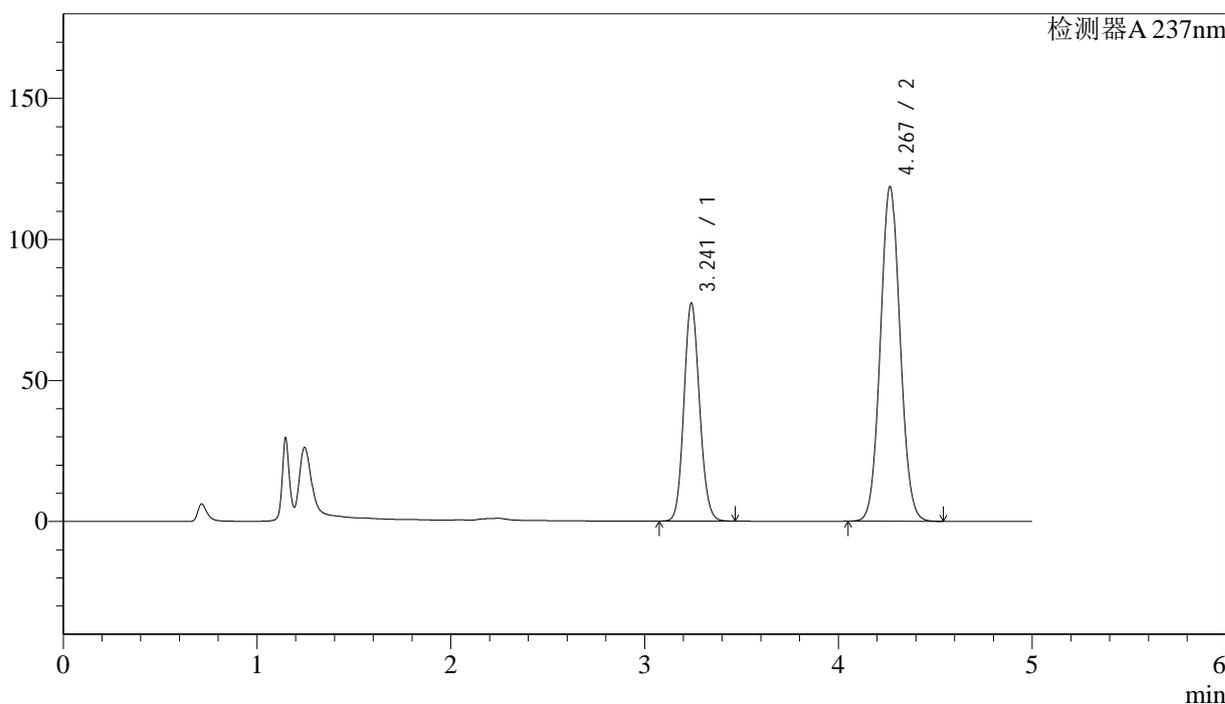
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-738-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 01:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	433759	34.181	77064	7705	1.114	--
2	4.267	835257	65.819	118348	8510	1.058	6.165
总计		1269015	100.000	195412			

图39 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



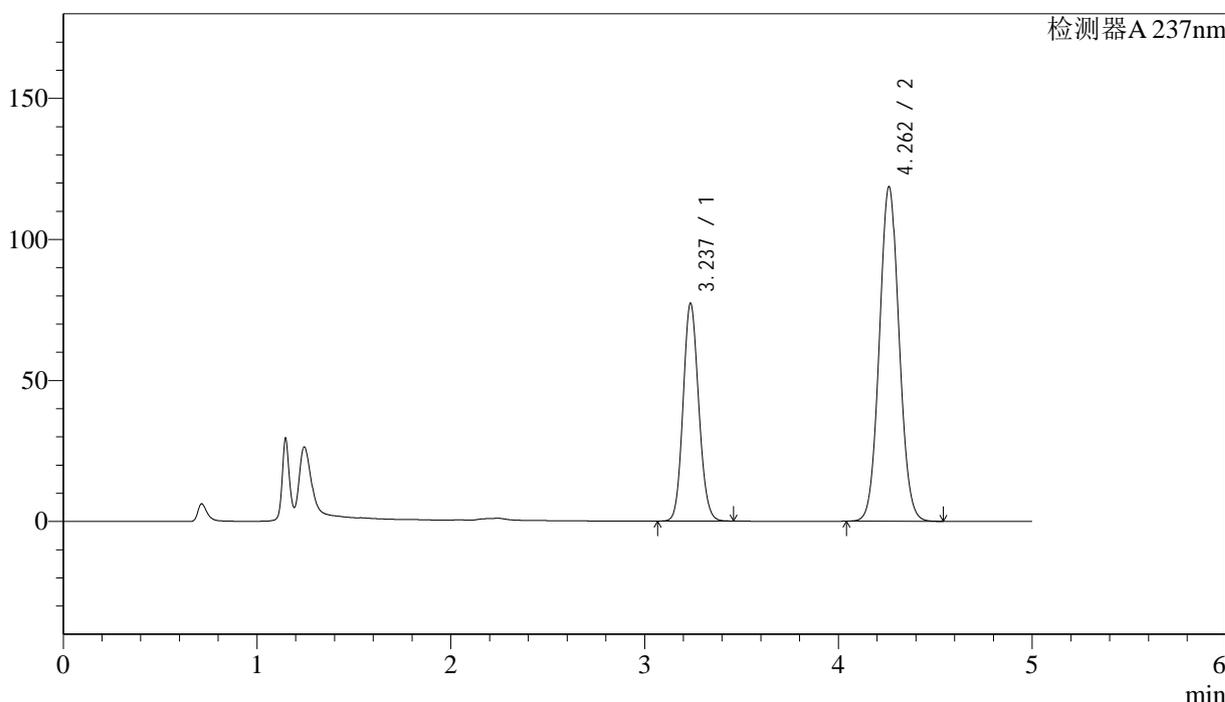
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-739-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 01:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/09 09:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	433093	34.115	77189	7699	1.112	--
2	4.262	836413	65.885	118606	8457	1.056	6.156
总计		1269506	100.000	195796			

图40 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-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(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-740-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/09 01:36:47

处理时间(V2): 2024/08/09 09:29:04

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

波长: 237nm

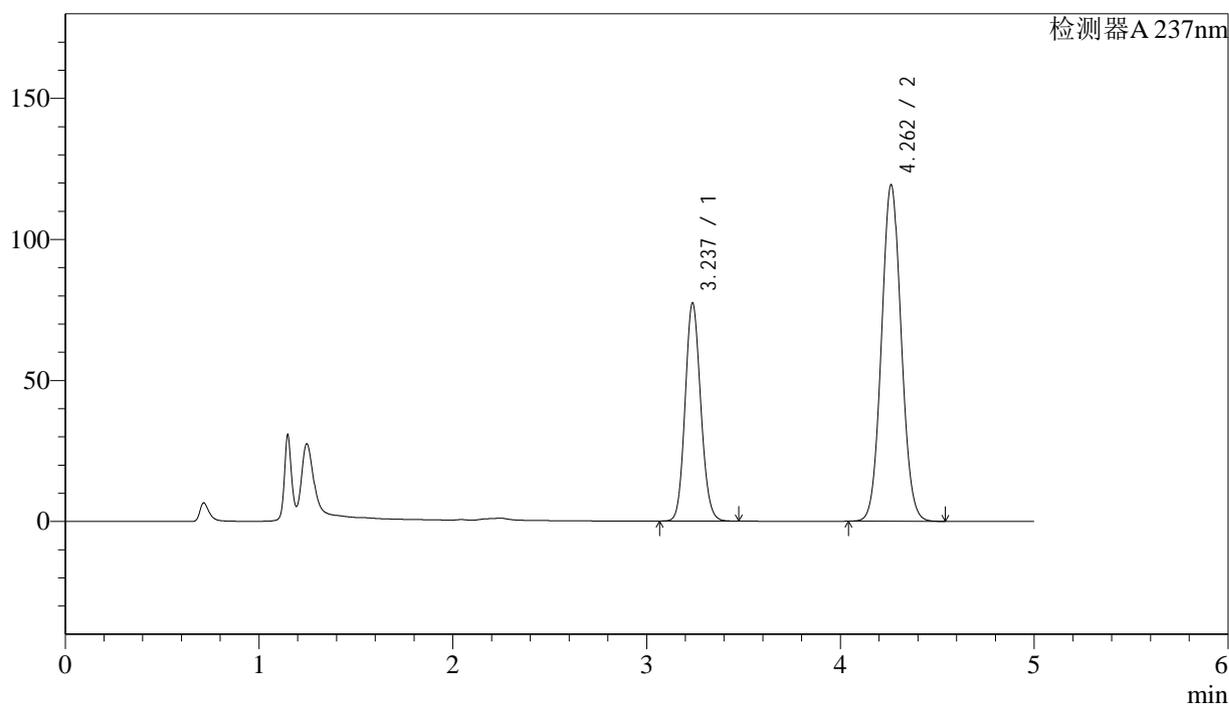
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	434455	34.073	77356	7699	1.114	--
2	4.262	840610	65.927	119322	8465	1.057	6.160
总计		1275065	100.000	196677			

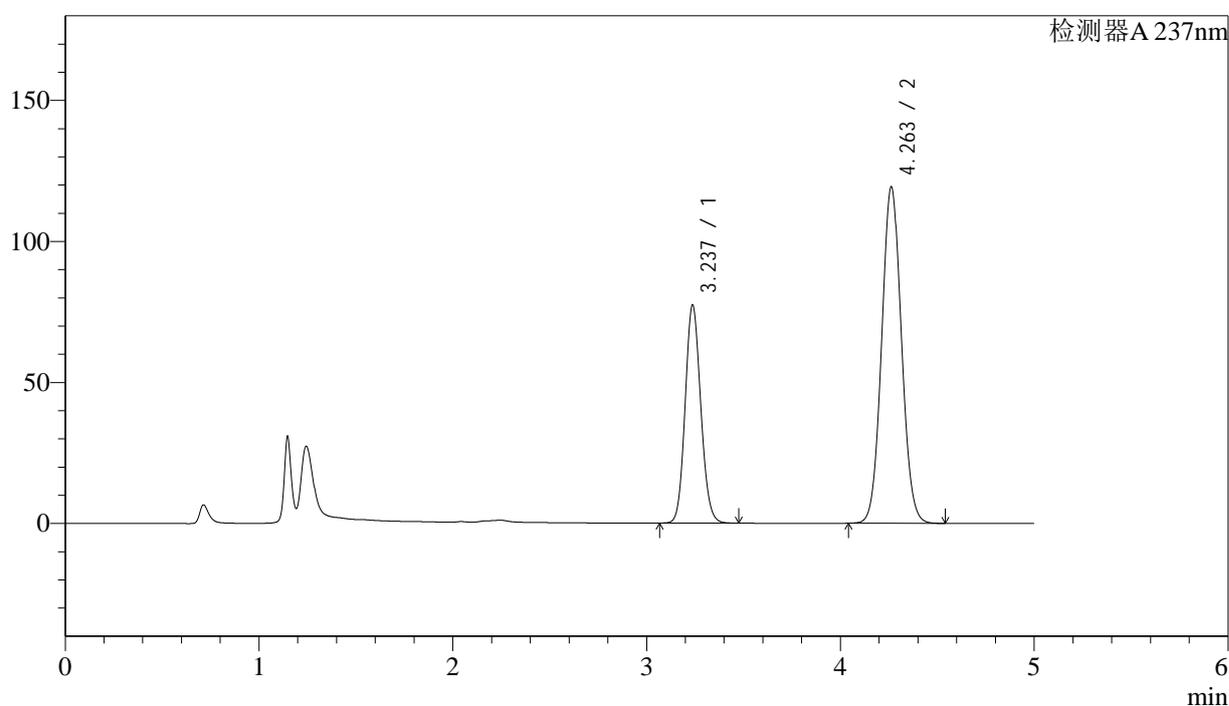
图41 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-741-2 - zzp-2024072121p-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 01:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/09 09:29:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	434624	34.065	77325	7683	1.114	--
2	4.263	841258	65.935	119319	8454	1.056	6.158
总计		1275882	100.000	196644			

图42 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-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(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-742-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 01:47:36

实验者: xiechaojun

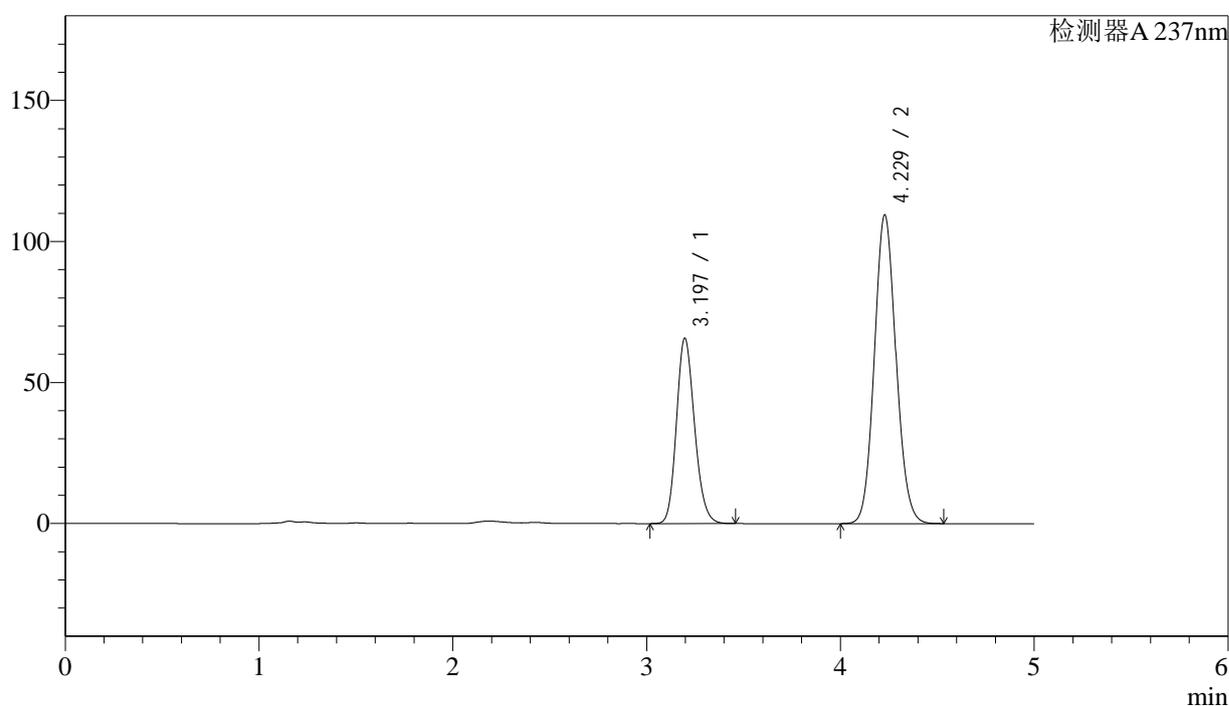
处理时间(V2): 2024/08/09 09:29:09

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	427296	33.456	65759	5642	1.172	--
2	4.229	849909	66.544	109511	6901	1.093	5.523
总计		1277206	100.000	175270			

图43 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-62/26-743-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240808-FX275.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 01:53:01

实验者: xiechaojun

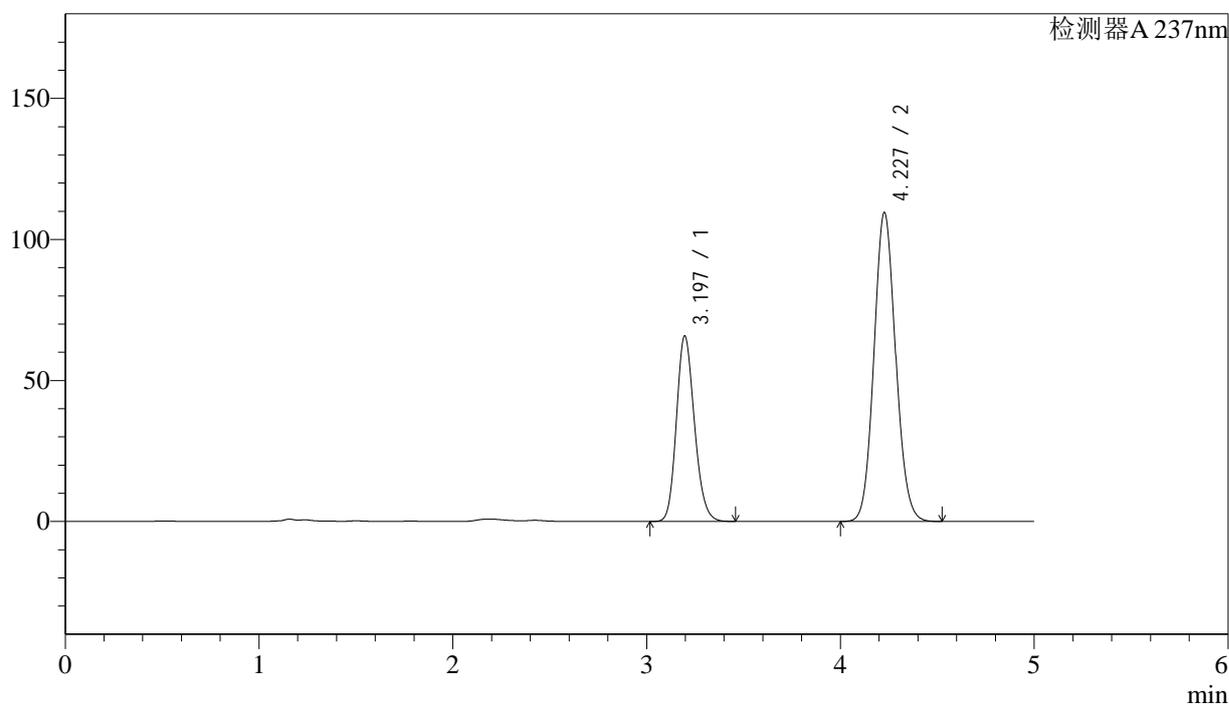
处理时间(V2): 2024/08/09 09:29:12

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	426197	33.352	65811	5677	1.171	--
2	4.227	851671	66.648	109477	6870	1.092	5.517
总计		1277869	100.000	175288			

图44 左氨氯地平贝那普利片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2