



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

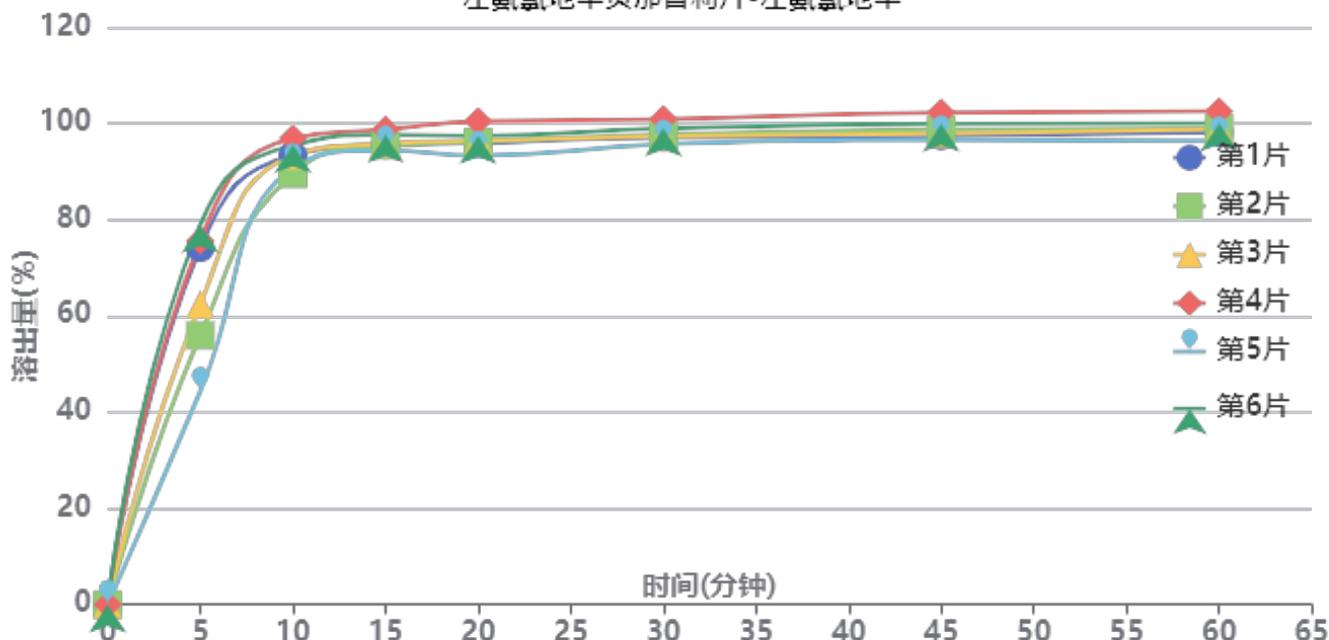
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.61	423379	423094	423085	423229	423518	423261	0.05
2	13.63	421568	421773				421670	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
31099.27	30936.90	0.38	数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平贝那普利片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024072121批-左氨氯地平-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	327763	-	327763	74.130	65.22	20.68	74.13	65.22	20.68
	2	247342	-	247342	55.941			55.94		
	3	275782	-	275782	62.374			62.37		
	4	334403	-	334403	75.632			75.63		
	5	195799	-	195799	44.284			44.28		
	6	349091	-	349091	78.954			78.95		
10min	1	411950	-	411950	93.171	93.04	2.97	93.39	93.23	3.00
	2	394919	-	394919	89.319			89.49		
	3	411953	-	411953	93.172			93.36		
	4	427548	-	427548	96.699			96.93		
	5	400651	-	400651	90.615			90.75		
	6	421113	-	421113	95.243			95.48		
15min	1	420149	-	420149	95.025	95.79	1.62	95.53	96.27	1.65
	2	420162	-	420162	95.028			95.46		
	3	421536	-	421536	95.339			95.81		
	4	434192	-	434192	98.201			98.72		
	5	415829	-	415829	94.048			94.45		
	6	429381	-	429381	97.113			97.64		
20min	1	420701	-	420701	95.150	95.86	2.40	95.94	96.63	2.42
	2	421866	-	421866	95.414			96.13		
	3	423059	-	423059	95.683			96.44		
	4	440659	-	440659	99.664			100.48		
	5	409519	-	409519	92.621			93.31		
	6	427356	-	427356	96.655			97.47		
30min	1	424649	-	424649	96.043	96.89	1.80	97.12	97.94	1.83
	2	427503	-	427503	96.689			97.70		
	3	425484	-	425484	96.232			97.27		
	4	441242	-	441242	99.796			100.91		
	5	418882	-	418882	94.739			95.70		
	6	432604	-	432604	97.842			98.95		
45min	1	424601	-	424601	96.032	97.45	2.08	97.39	98.79	2.10
	2	430654	-	430654	97.401			98.70		
	3	426845	-	426845	96.540			97.87		
	4	446080	-	446080	100.890			102.30		
	5	421460	-	421460	95.322			96.57		
	6	435636	-	435636	98.528			99.93		
60min	1	426679	-	426679	96.502	97.52	2.05	98.15	99.16	2.08
	2	430805	-	430805	97.435			99.02		
	3	429699	-	429699	97.185			98.80		
	4	445714	-	445714	100.807			102.52		
	5	419271	-	419271	94.827			96.36		
	6	434999	-	434999	98.384			100.08		
极限	1	423714	-	423714	95.832	97.22	1.98	97.77	99.14	2.00
	2	429663	-	429663	97.177			99.06		
	3	426314	-	426314	96.420			98.33		
	4	445336	-	445336	100.722			102.74		
	5	421817	-	421817	95.403			97.22		
	6	432266	-	432266	97.766			99.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-12

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

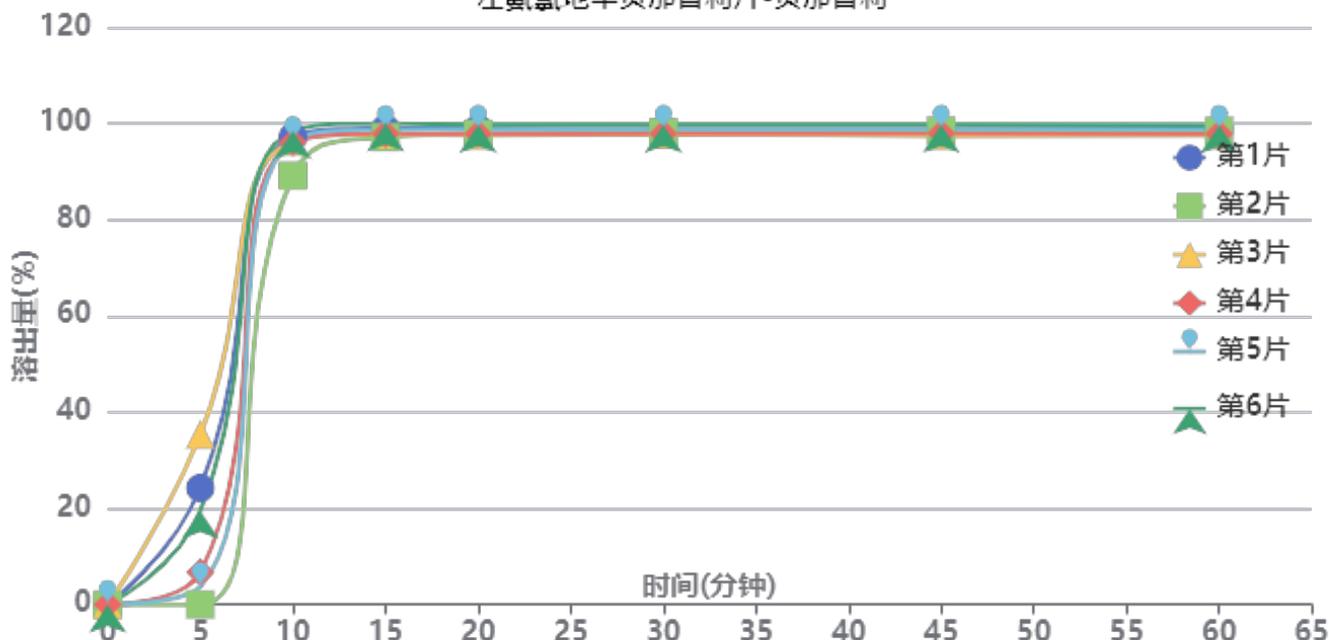
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	847041	846226	846552	845947	846677	846489	0.05
2	10.07	844162	844246				844204	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
84144.04	83833.57	0.27	数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平贝那普利片-贝那普利



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024072121批-贝那普利-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	205156	-	205156	24.231	14.90	92.05	24.23	14.90	92.05
	2		-		0.000			0.00		
	3	299167	-	299167	35.335			35.34		
	4	56606	-	56606	6.686			6.69		
	5	31269	-	31269	3.693			3.69		
	6	164773	-	164773	19.462			19.46		
10min	1	822664	-	822664	97.166	95.56	3.40	97.24	95.60	3.42
	2	754970	-	754970	89.171			89.17		
	3	814098	-	814098	96.154			96.26		
	4	813461	-	813461	96.079			96.10		
	5	816253	-	816253	96.409			96.42		
	6	832796	-	832796	98.363			98.42		
15min	1	834804	-	834804	98.600	98.08	1.03	98.96	98.41	1.04
	2	820408	-	820408	96.900			97.17		
	3	824231	-	824231	97.351			97.75		
	4	825964	-	825964	97.556			97.86		
	5	833147	-	833147	98.404			98.70		
	6	843708	-	843708	99.652			100.00		
20min	1	831922	-	831922	98.259	97.81	0.86	98.92	98.44	0.86
	2	823832	-	823832	97.304			97.86		
	3	819671	-	819671	96.812			97.50		
	4	823363	-	823363	97.249			97.85		
	5	831257	-	831257	98.181			98.78		
	6	838818	-	838818	99.074			99.73		
30min	1	828013	-	828013	97.798	97.57	0.75	98.75	98.49	0.75
	2	823597	-	823597	97.276			98.13		
	3	819025	-	819025	96.736			97.71		
	4	821302	-	821302	97.005			97.90		
	5	828651	-	828651	97.873			98.76		
	6	836080	-	836080	98.751			99.70		
45min	1	826199	-	826199	97.584	97.34	0.82	98.83	98.55	0.81
	2	824316	-	824316	97.361			98.50		
	3	814551	-	814551	96.208			97.47		
	4	819116	-	819116	96.747			97.93		
	5	826519	-	826519	97.621			98.80		
	6	833999	-	833999	98.505			99.75		
60min	1	824820	-	824820	97.421	97.02	0.78	98.96	98.52	0.77
	2	821534	-	821534	97.033			98.47		
	3	812696	-	812696	95.989			97.54		
	4	815792	-	815792	96.354			97.83		
	5	823483	-	823483	97.263			98.74		
	6	830185	-	830185	98.054			99.60		
极限	1	820950	-	820950	96.964	96.64	0.87	98.80	98.44	0.86
	2	818752	-	818752	96.704			98.43		
	3	807333	-	807333	95.355			97.20		
	4	812820	-	812820	96.003			97.77		
	5	822485	-	822485	97.145			98.91		
	6	827091	-	827091	97.689			99.52		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-12

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平贝那普利片项目信息

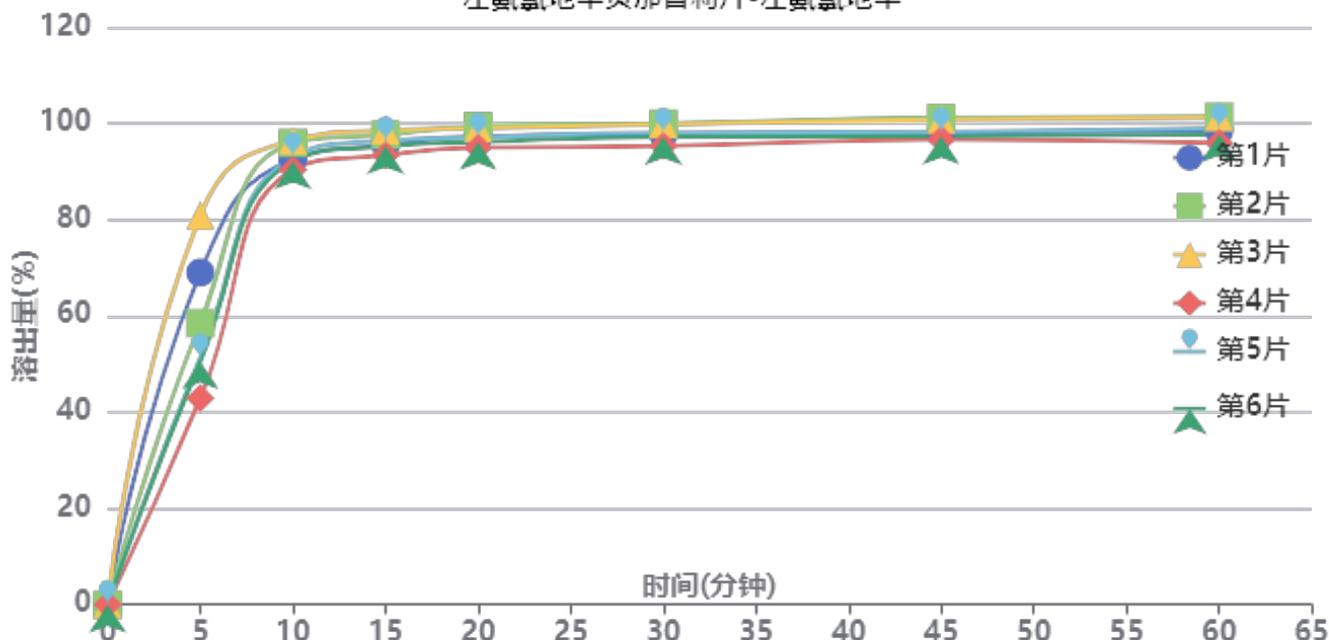
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	423192	422934	422883	423072	422941	423004	0.03
2	13.63	422328	422104				422216	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
31080.38		30976.96		0.24		数据可信		

溶出曲线测定

左氨氯地平贝那普利片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024072121批-左氨氯地平-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	305274	-	305274	69.020	58.84	23.66	69.02	58.84	23.67
	2	258715	-	258715	58.494			58.49		
	3	357558	-	357558	80.841			80.84		
	4	189677	-	189677	42.885			42.88		
	5	226504	-	226504	51.211			51.21		
	6	223672	-	223672	50.571			50.57		
10min	1	408494	-	408494	92.357	93.26	2.49	92.56	93.43	2.52
	2	423617	-	423617	95.777			95.95		
	3	425654	-	425654	96.237			96.48		
	4	399185	-	399185	90.253			90.38		
	5	411155	-	411155	92.959			93.11		
	6	406773	-	406773	91.968			92.12		
15min	1	420577	-	420577	95.089	95.69	1.88	95.57	96.15	1.91
	2	429928	-	429928	97.203			97.67		
	3	433602	-	433602	98.034			98.57		
	4	411423	-	411423	93.020			93.42		
	5	424436	-	424436	95.962			96.39		
	6	419525	-	419525	94.851			95.28		
20min	1	427049	-	427049	96.553	96.59	1.69	97.32	97.33	1.72
	2	436399	-	436399	98.667			99.42		
	3	434077	-	434077	98.142			98.97		
	4	417045	-	417045	94.291			94.97		
	5	426414	-	426414	96.409			97.13		
	6	422236	-	422236	95.464			96.18		
30min	1	427571	-	427571	96.671	97.00	1.76	97.73	98.04	1.79
	2	437606	-	437606	98.939			99.99		
	3	436720	-	436720	98.739			99.86		
	4	417378	-	417378	94.366			95.33		
	5	429367	-	429367	97.077			98.09		
	6	425551	-	425551	96.214			97.21		
45min	1	427629	-	427629	96.684	97.38	1.84	98.03	98.70	1.87
	2	441471	-	441471	99.813			101.16		
	3	439381	-	439381	99.341			100.76		
	4	422052	-	422052	95.423			96.67		
	5	428792	-	428792	96.947			98.25		
	6	424877	-	424877	96.061			97.35		
60min	1	428124	-	428124	96.796	97.36	2.12	98.43	98.98	2.14
	2	441258	-	441258	99.765			101.41		
	3	440469	-	440469	99.587			101.30		
	4	417610	-	417610	94.418			95.95		
	5	431006	-	431006	97.447			99.04		
	6	425252	-	425252	96.146			97.72		
极限	1	428190	-	428190	96.811	97.74	1.58	98.74	99.64	1.61
	2	441572	-	441572	99.836			101.78		
	3	439767	-	439767	99.428			101.44		
	4	424785	-	424785	96.041			97.85		
	5	430749	-	430749	97.389			99.27		
	6	428677	-	428677	96.921			98.78		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-12

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平贝那普利片项目信息

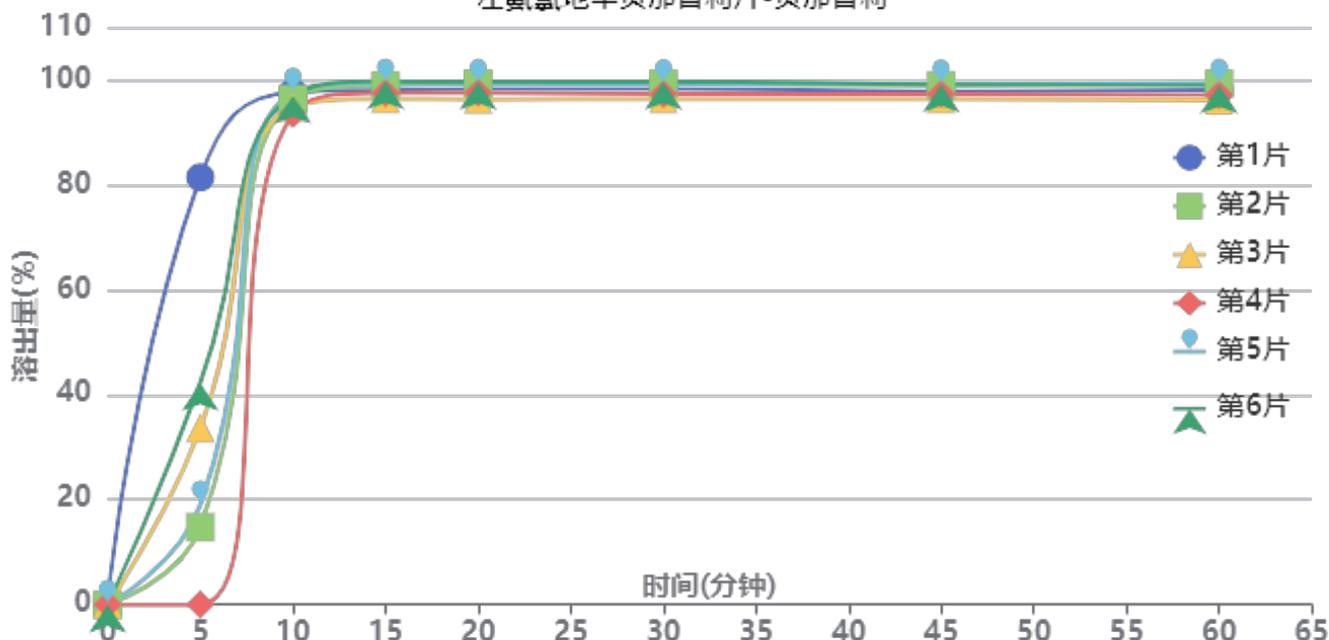
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100768-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	847442	846735	846933	847406	846563	847016	0.05
2	10.07	845509	844781				845145	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
84196.42			83927.01		0.23 数据可信			

溶出曲线测定

左氨氯地平贝那普利片-贝那普利



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024072121批-贝那普利-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	689892	-	689892	81.413	31.82	89.35	81.41	31.82	89.34
	2	124815	-	124815	14.729			14.73		
	3	284731	-	284731	33.601			33.60		
	4		-		0.000			0.00		
	5	160565	-	160565	18.948			18.95		
	6	357936	-	357936	42.240			42.24		
10min	1	825125	-	825125	97.372	96.03	1.70	97.62	96.13	1.75
	2	816086	-	816086	96.305			96.35		
	3	802122	-	802122	94.657			94.76		
	4	792063	-	792063	93.470			93.47		
	5	826668	-	826668	97.554			97.61		
	6	820621	-	820621	96.841			96.97		
15min	1	826105	-	826105	97.488	97.92	1.28	98.02	98.30	1.28
	2	835400	-	835400	98.585			98.92		
	3	813414	-	813414	95.990			96.37		
	4	823685	-	823685	97.202			97.48		
	5	838874	-	838874	98.995			99.34		
	6	841172	-	841172	99.266			99.68		
20min	1	825173	-	825173	97.378	97.68	1.31	98.21	98.36	1.31
	2	835871	-	835871	98.640			99.27		
	3	810070	-	810070	95.595			96.27		
	4	821584	-	821584	96.954			97.53		
	5	835898	-	835898	98.643			99.29		
	6	837583	-	837583	98.842			99.56		
30min	1	823113	-	823113	97.135	97.35	1.31	98.26	98.32	1.31
	2	832708	-	832708	98.267			99.19		
	3	808369	-	808369	95.395			96.35		
	4	816957	-	816957	96.408			97.27		
	5	832843	-	832843	98.283			99.23		
	6	835510	-	835510	98.598			99.61		
45min	1	816790	-	816790	96.388	96.85	1.20	97.80	98.11	1.19
	2	828235	-	828235	97.739			98.96		
	3	805941	-	805941	95.108			96.35		
	4	814603	-	814603	96.130			97.28		
	5	829790	-	829790	97.923			99.16		
	6	828900	-	828900	97.818			99.12		
60min	1	816788	-	816788	96.388	96.58	1.32	98.09	98.14	1.31
	2	828387	-	828387	97.757			99.27		
	3	801745	-	801745	94.613			96.14		
	4	810790	-	810790	95.680			97.12		
	5	828375	-	828375	97.756			99.29		
	6	824538	-	824538	97.303			98.90		
极限	1	814780	-	814780	96.151	96.42	1.17	98.14	98.26	1.17
	2	821965	-	821965	96.999			98.81		
	3	801020	-	801020	94.527			96.34		
	4	813056	-	813056	95.948			97.68		
	5	824993	-	824993	97.356			99.18		
	6	826359	-	826359	97.518			99.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-12

复核者:

未审阅版本



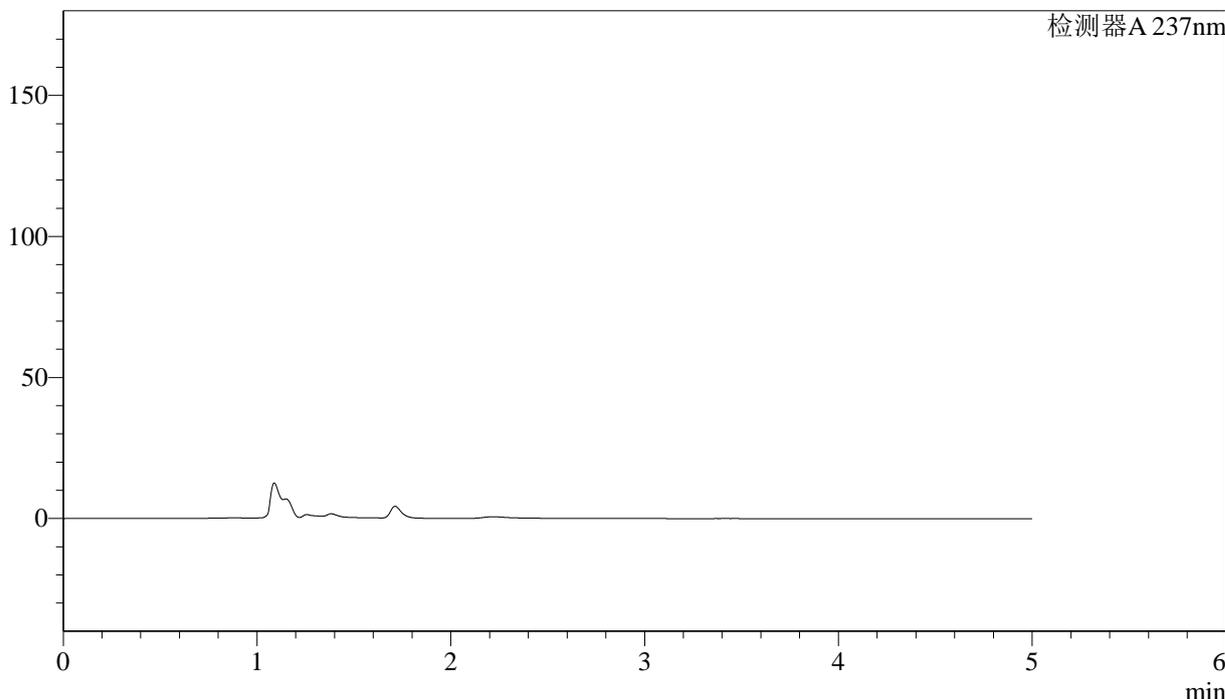
SMF-216

<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 - 0-69/26-746-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 11:35:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:39:32 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)
总计							

图1 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5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 - 0-69/26-747-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 11:41:22

实验者: xiechaojun

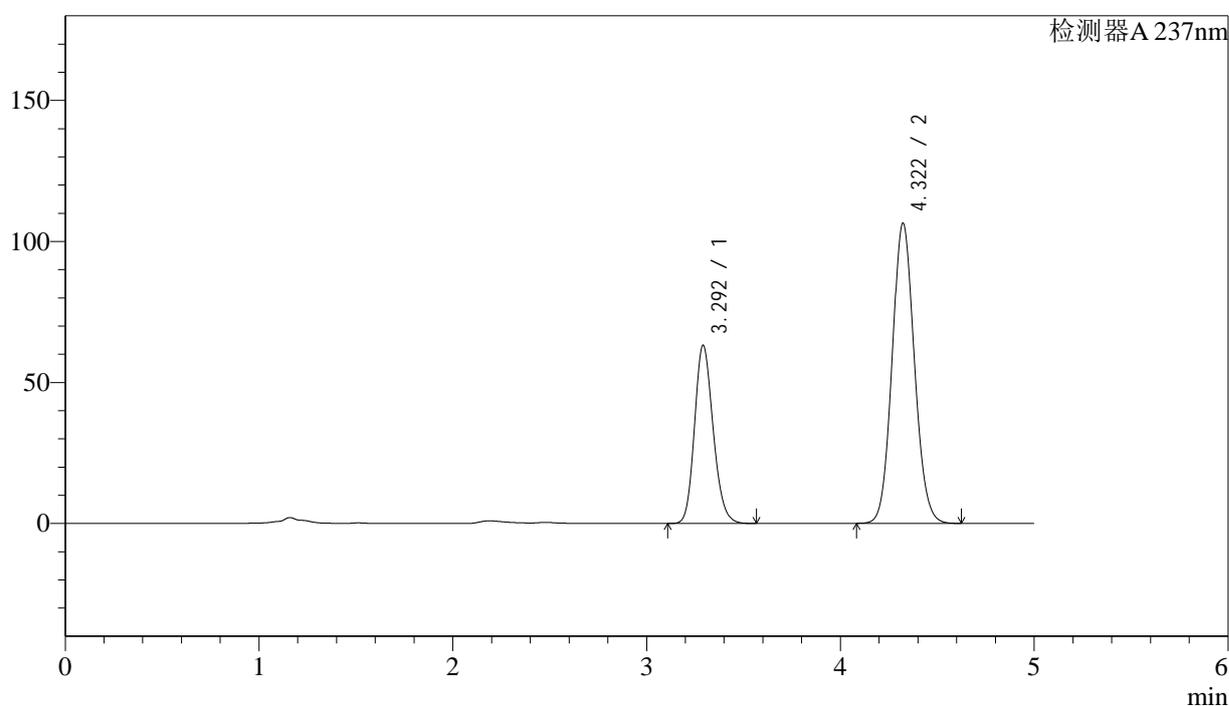
处理时间(V2): 2024/08/12 09:39:36

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	3.292	423379	33.326	63039	5633	1.174	--
2	4.322	847041	66.674	106480	6860	1.091	5.365
总计		1270419	100.000	169518			

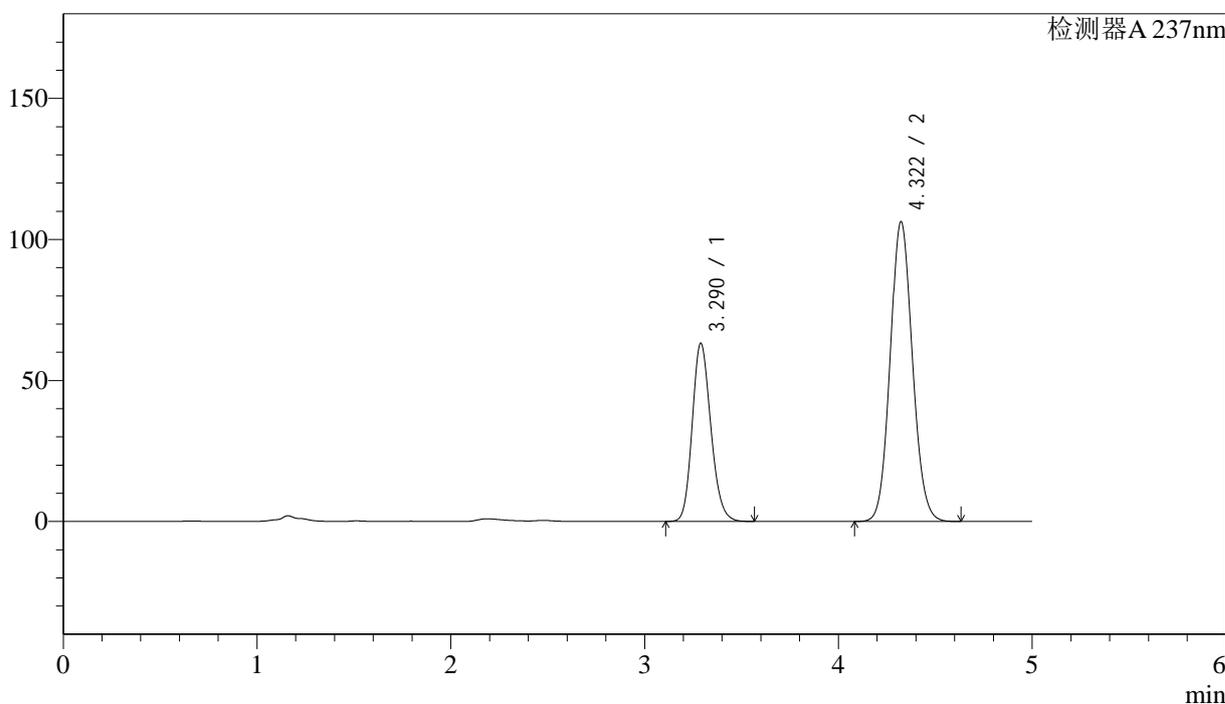
图2 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-748-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/09 11:46:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:39:39	
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	3.290	423094	33.332	63146	5634	1.173	--
2	4.322	846226	66.668	106338	6856	1.091	5.374
总计		1269319	100.000	169484			

图3 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5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,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-749-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/09 11:52:13

处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:42

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

波长: 237nm

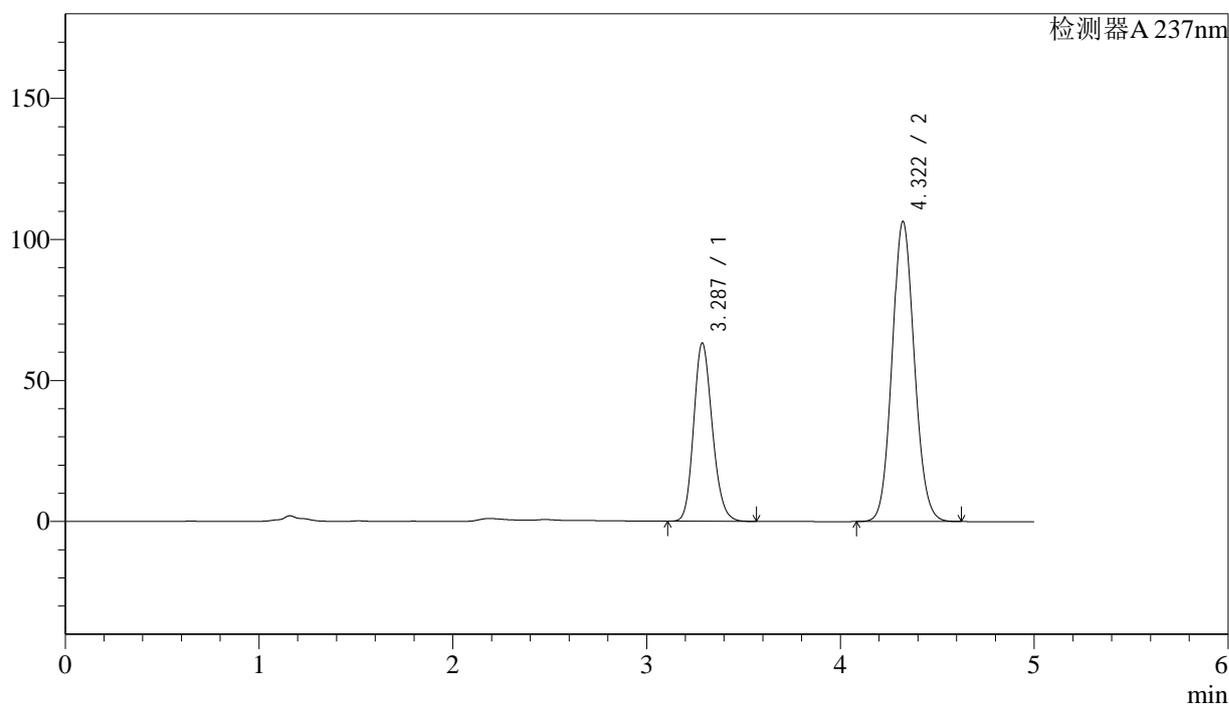
版本号: 6.115

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	3.287	423085	33.323	63230	5631	1.173	--
2	4.322	846552	66.677	106446	6856	1.091	5.389
总计		1269638	100.000	169676			

图4 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



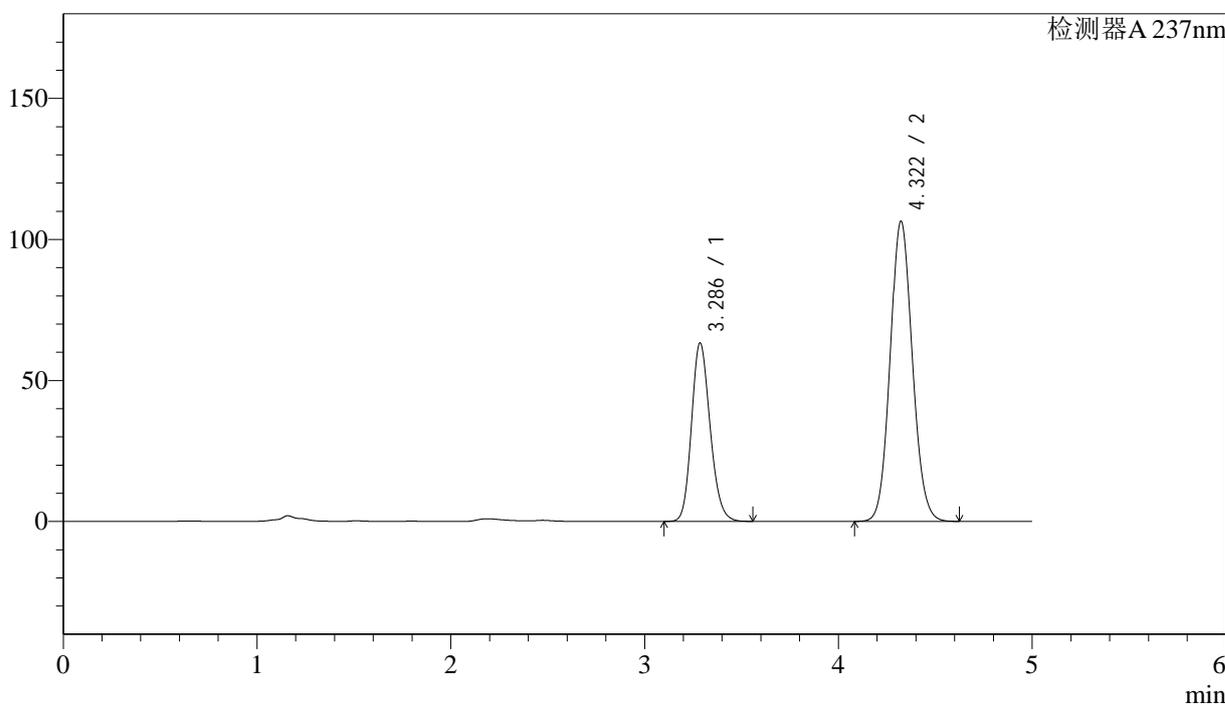
SMF-216

<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 - 0-69/26-750-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 11:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:39:44 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	3.286	423229	33.347	63233	5633	1.173	--
2	4.322	845947	66.653	106472	6878	1.091	5.400
总计		1269176	100.000	169705			

图5 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



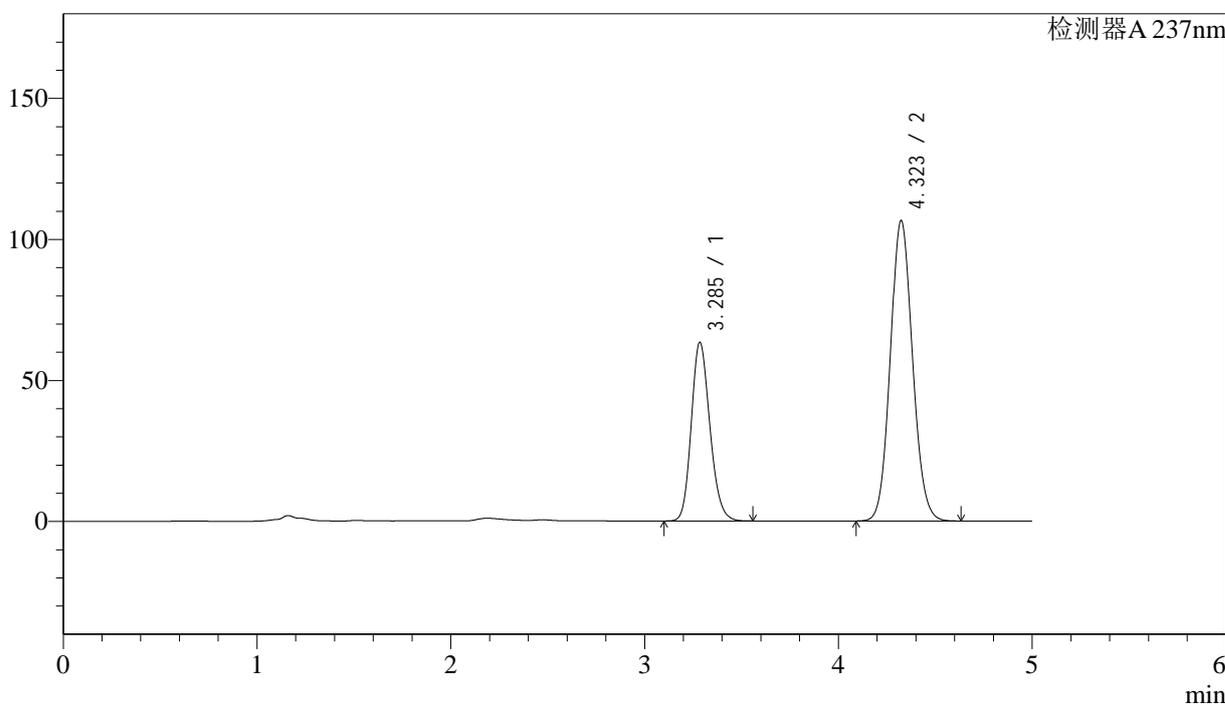
SMF-216

<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 - 0-69/26-751-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 12:03:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:39:47 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	3.285	423518	33.343	63193	5636	1.174	--
2	4.323	846677	66.657	106527	6877	1.092	5.411
总计		1270195	100.000	169720			

图6 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5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 - 0-69/26-752-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 12:08:29

实验者: xiechaojun

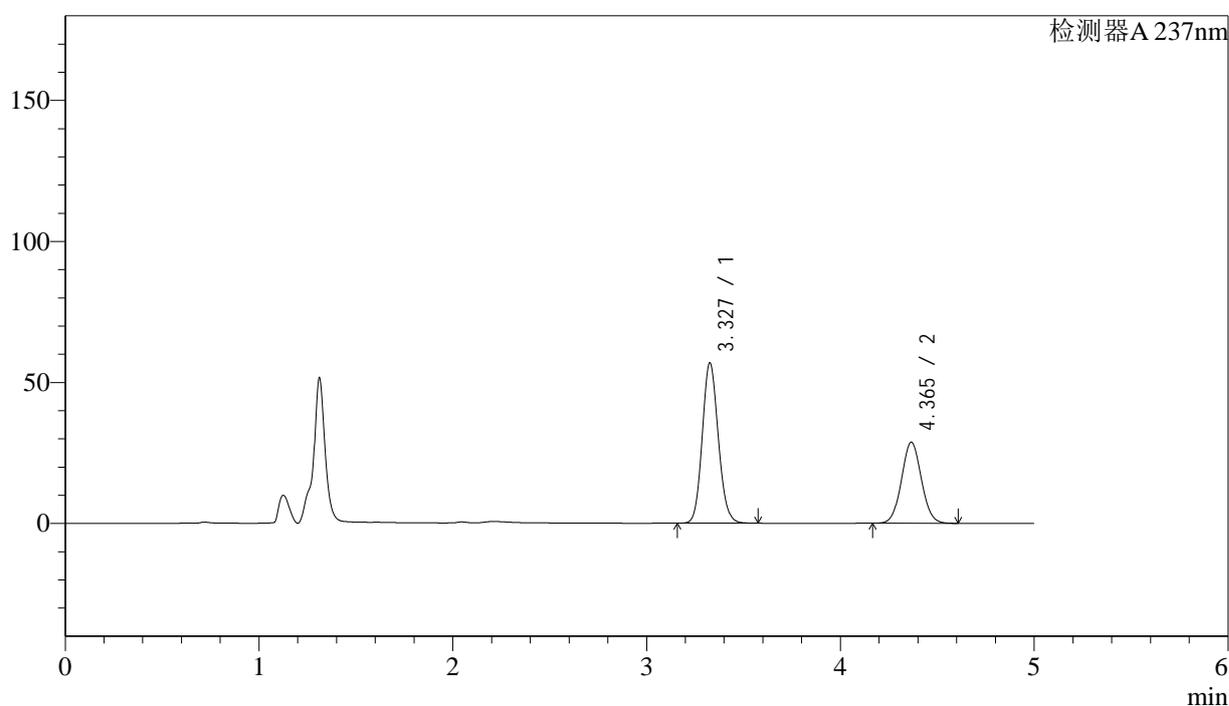
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:50

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	3.327	327763	61.503	56686	7741	1.115	--
2	4.365	205156	38.497	28749	8648	1.055	6.127
总计		532919	100.000	85435			

图7 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



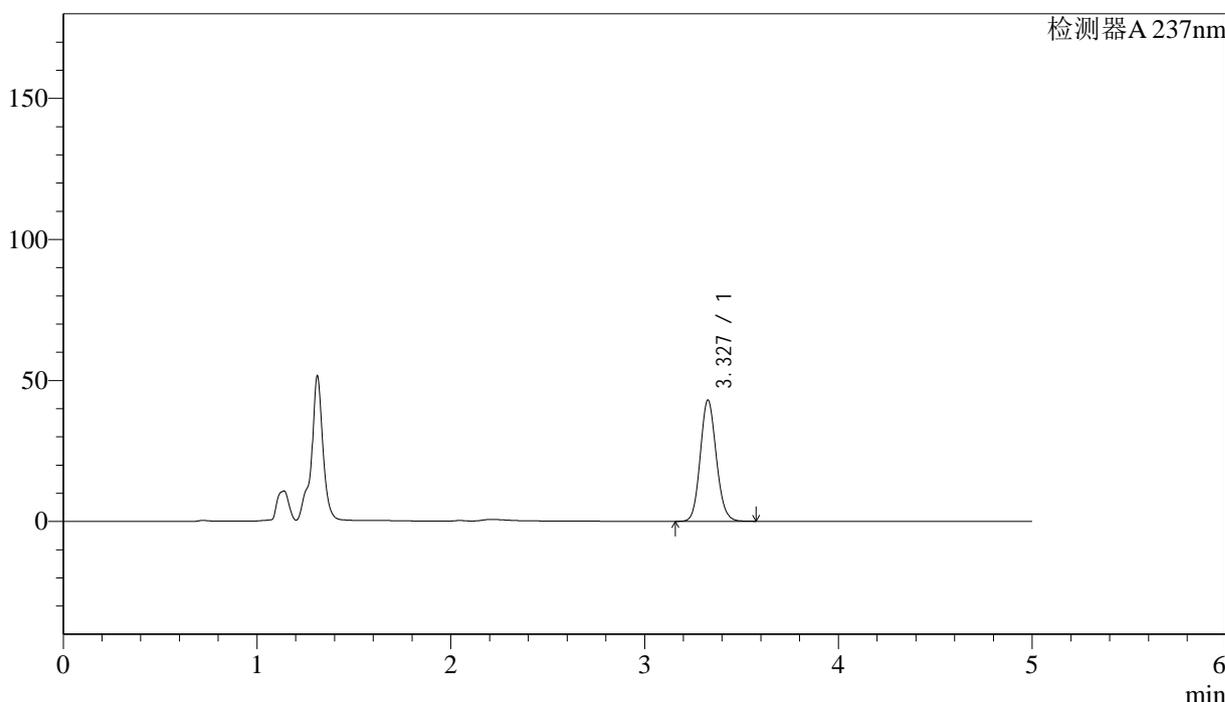
SMF-216

<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 - 0-69/26-753-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 12:13:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:39:53
 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	3.327	247342	100.000	42881	7776	1.110	--
总计		247342	100.000	42881			

图8 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-69/26-754-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 12:19:17

实验者: xiechaojun

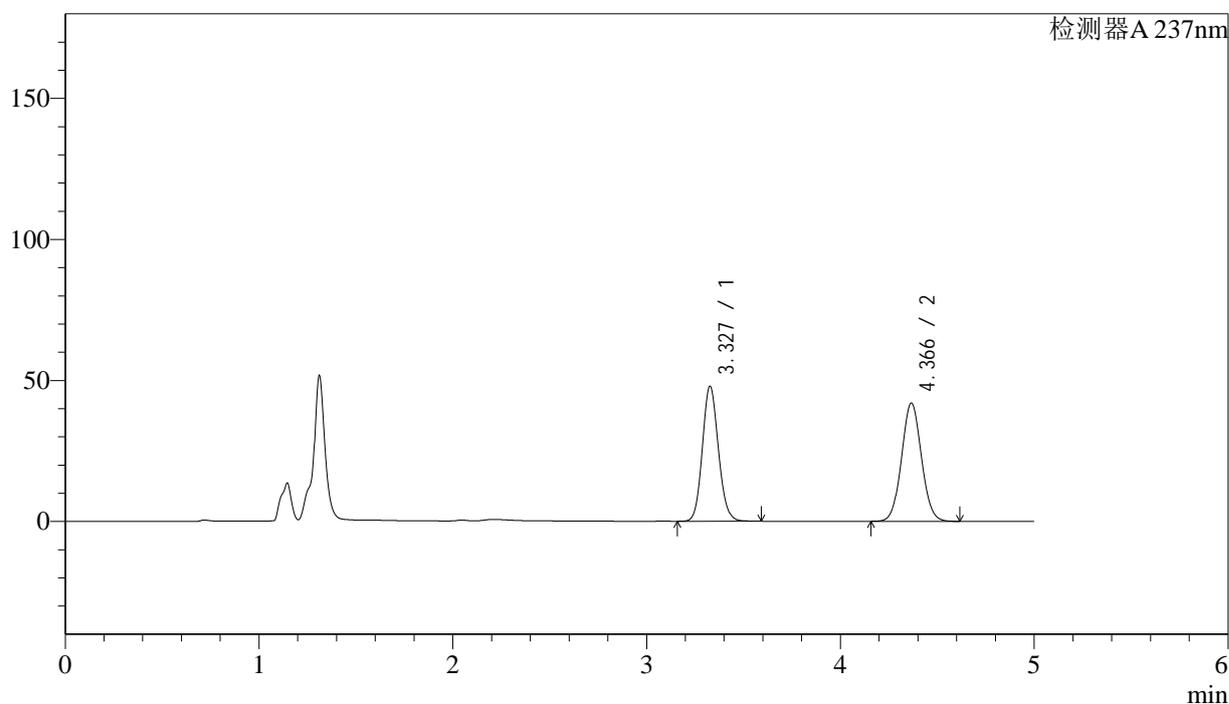
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:55

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	3.327	275782	47.966	47796	7768	1.112	--
2	4.366	299167	52.034	41916	8671	1.055	6.133
总计		574949	100.000	89711			

图9 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-69/26-755-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 12:24:41

实验者: xiechaojun

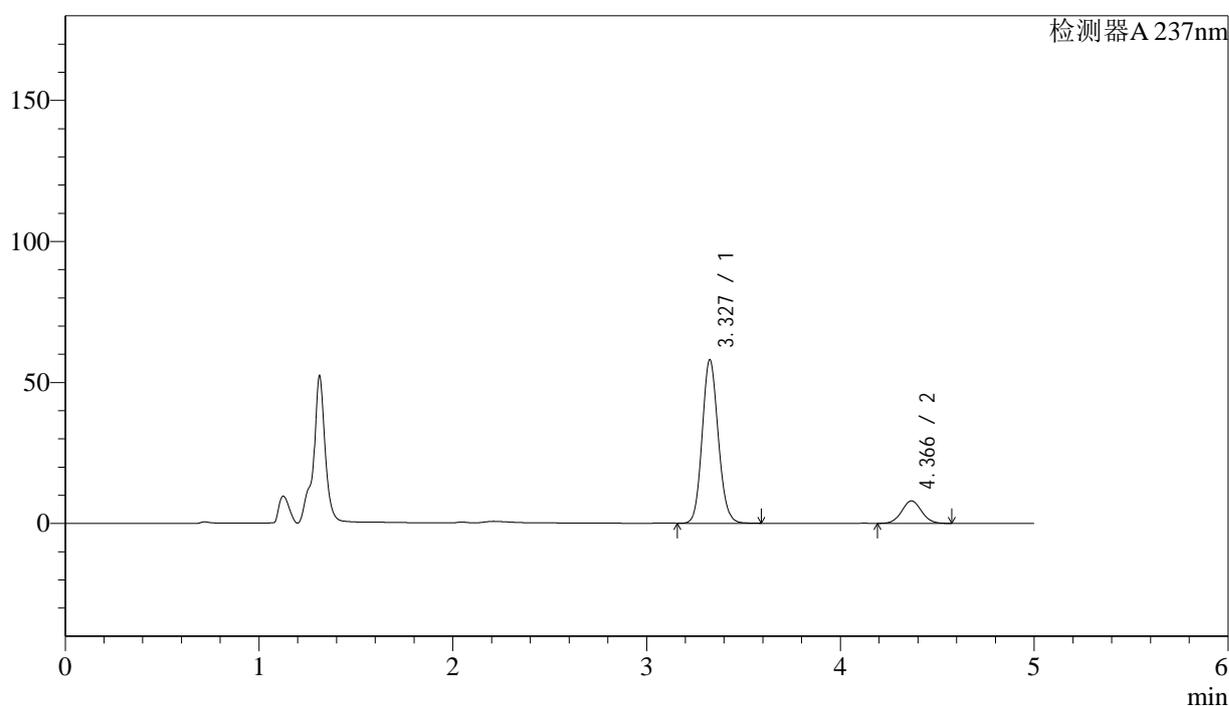
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:39:58

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	3.327	334403	85.523	57753	7733	1.114	--
2	4.366	56606	14.477	7958	8682	1.055	6.138
总计		391009	100.000	65712			

图10 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
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 - 0-69/26-756-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 12:30:06

实验者: xiechaojun

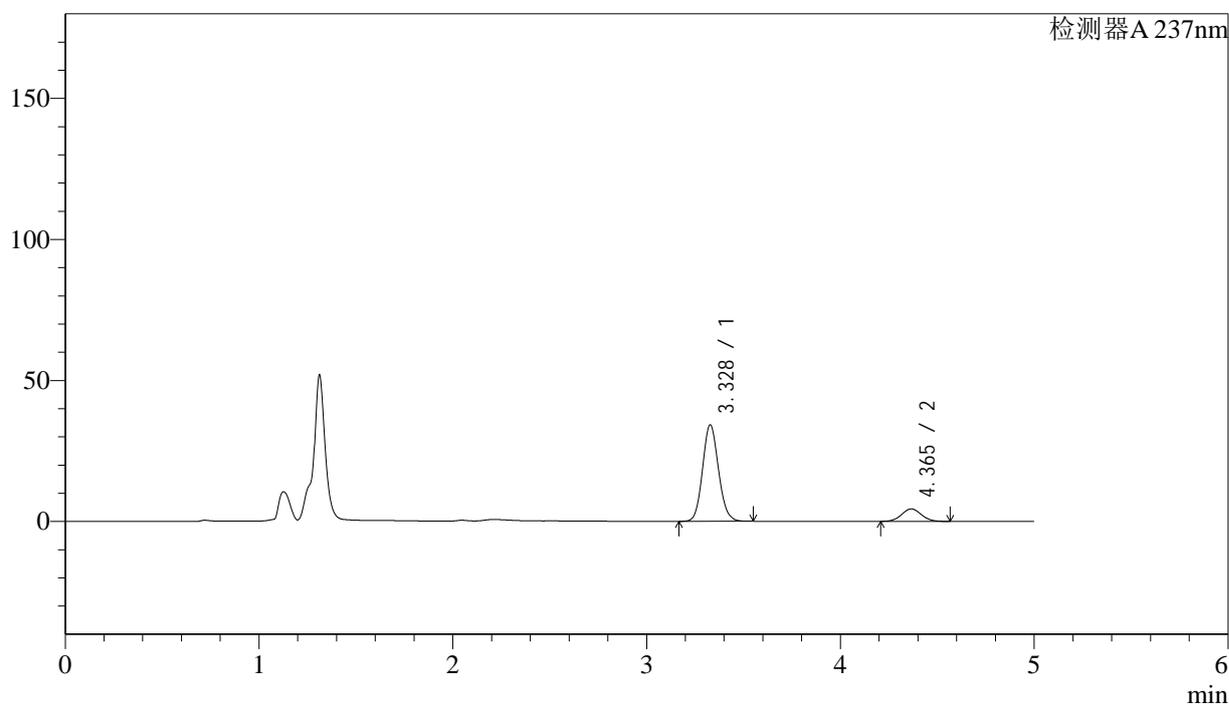
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:40:01

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	3.328	195799	86.229	34193	7843	1.104	--
2	4.365	31269	13.771	4429	8771	1.059	6.156
总计		227069	100.000	38622			

图11 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-69/26-757-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 12:35:30

实验者: xiechaojun

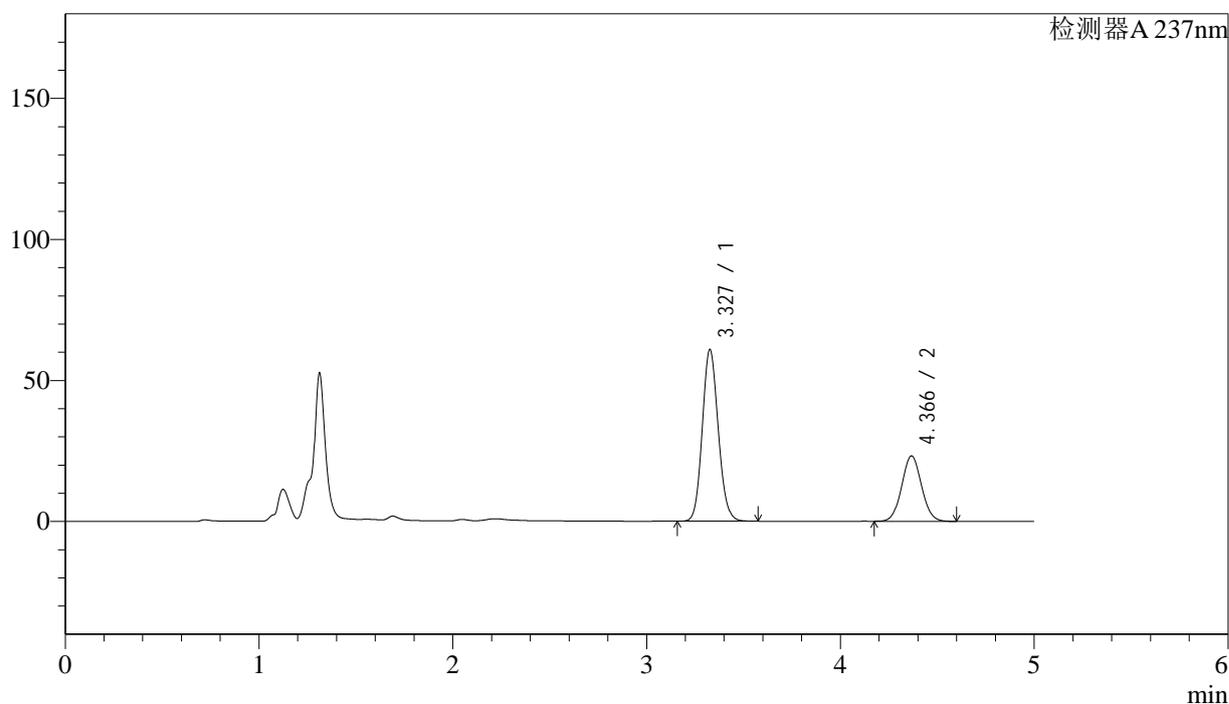
处理时间(V2): 2024/08/12 09:40:04

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	3.327	349091	67.935	60688	7813	1.114	--
2	4.366	164773	32.065	23164	8723	1.054	6.158
总计		513865	100.000	83852			

图12 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-69/26-758-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 12:40:55

实验者: xiechaojun

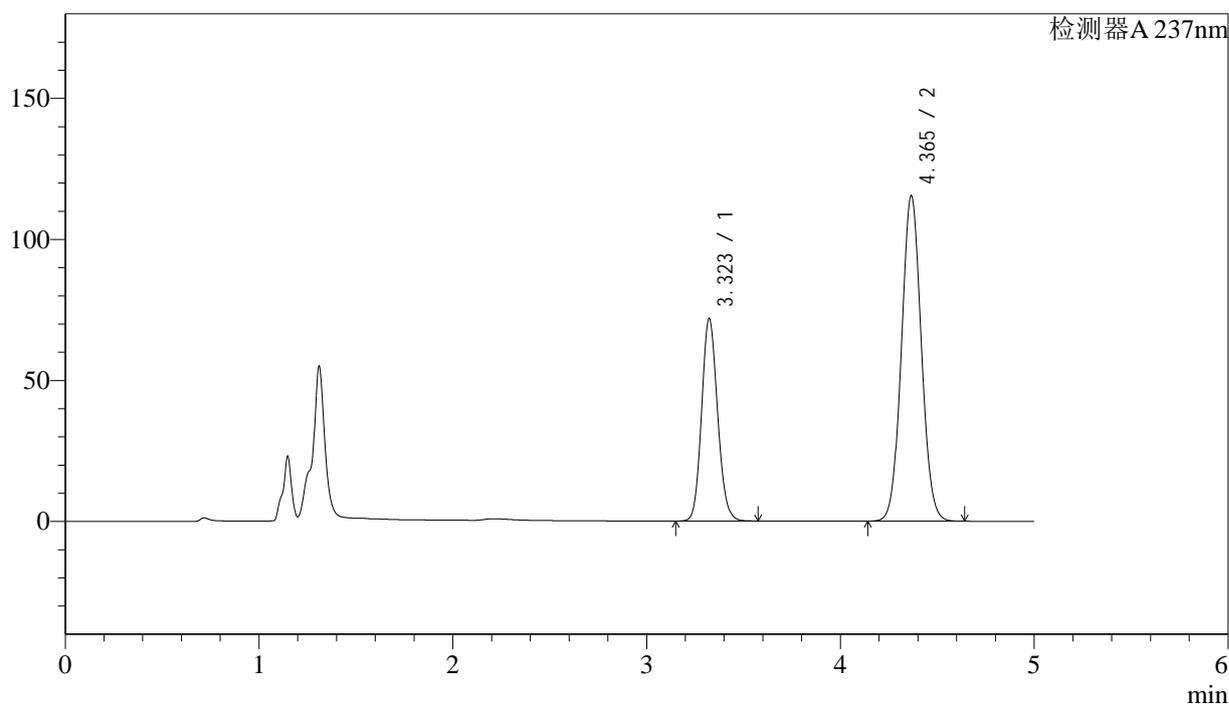
处理时间(V2): 2024/08/12 09:40:08

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	3.323	411950	33.367	71770	7793	1.120	--
2	4.365	822664	66.633	115381	8680	1.053	6.165
总计		1234613	100.000	187152			

图13 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



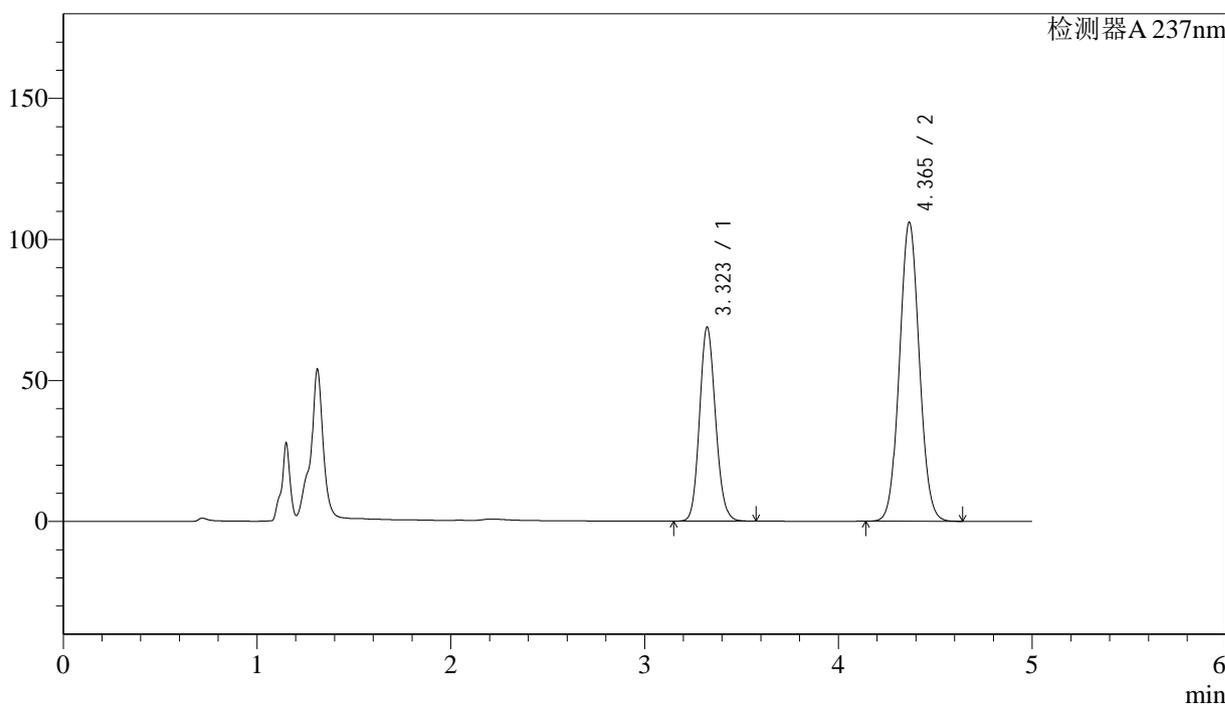
SMF-216

<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 - 0-69/26-759-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 12:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:10 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	3.323	394919	34.344	68774	7774	1.122	--
2	4.365	754970	65.656	105981	8700	1.056	6.168
总计		1149889	100.000	174755			

图14 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



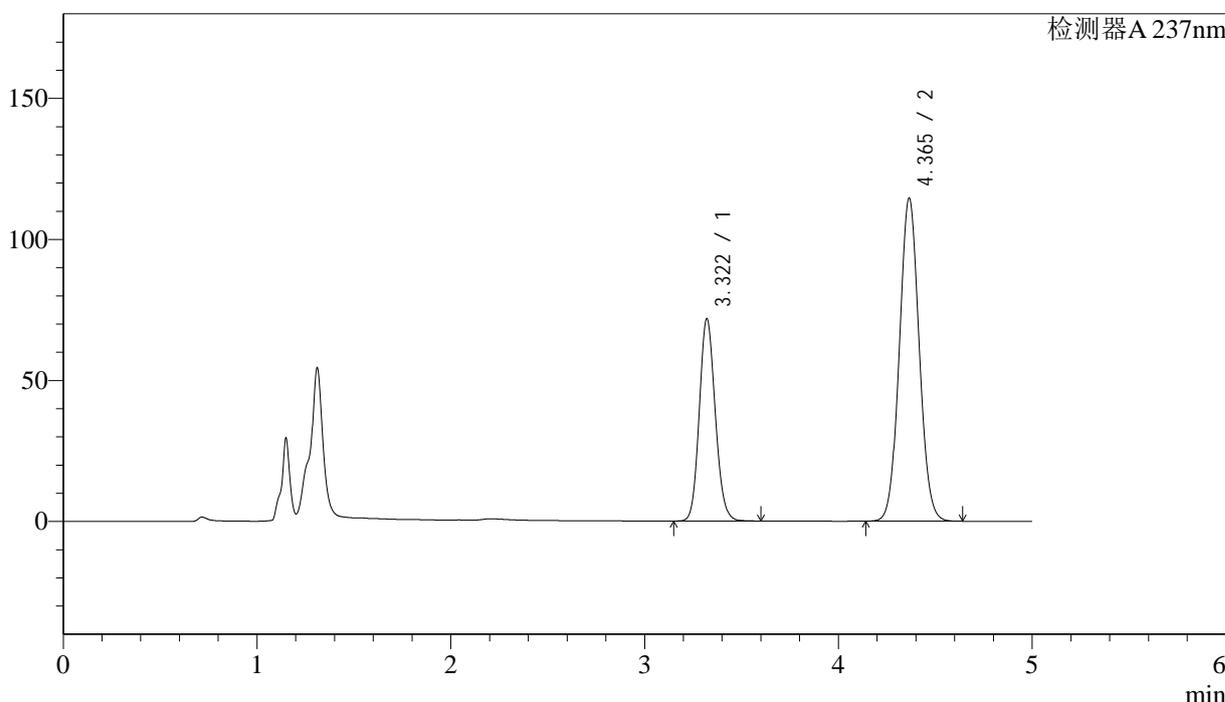
SMF-216

<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 - 0-69/26-760-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 12:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:13 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	3.322	411953	33.600	71765	7780	1.123	--
2	4.365	814098	66.400	114569	8733	1.057	6.181
总计		1226051	100.000	186334			

图15 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 0-69/26-761-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 12:57:08

实验者: xiechaojun

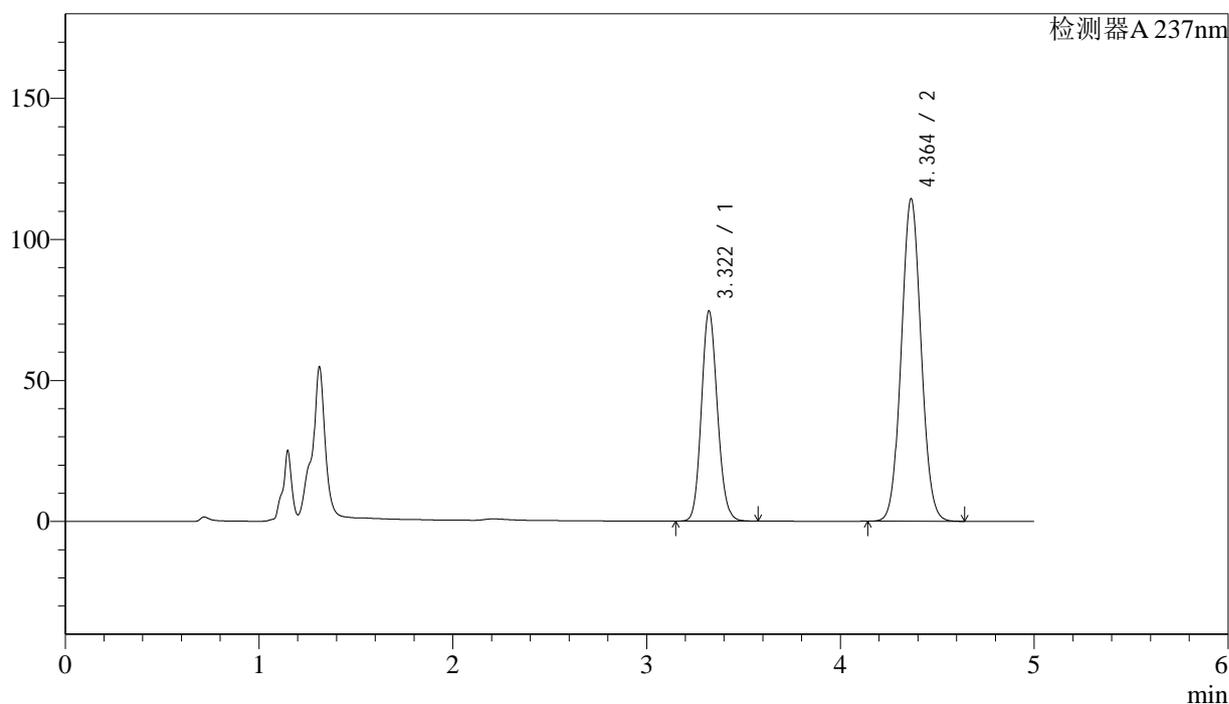
处理时间(V2): 2024/08/12 09:40:15

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	3.322	427548	34.452	74536	7779	1.123	--
2	4.364	813461	65.548	114412	8716	1.056	6.172
总计		1241009	100.000	188948			

图16 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



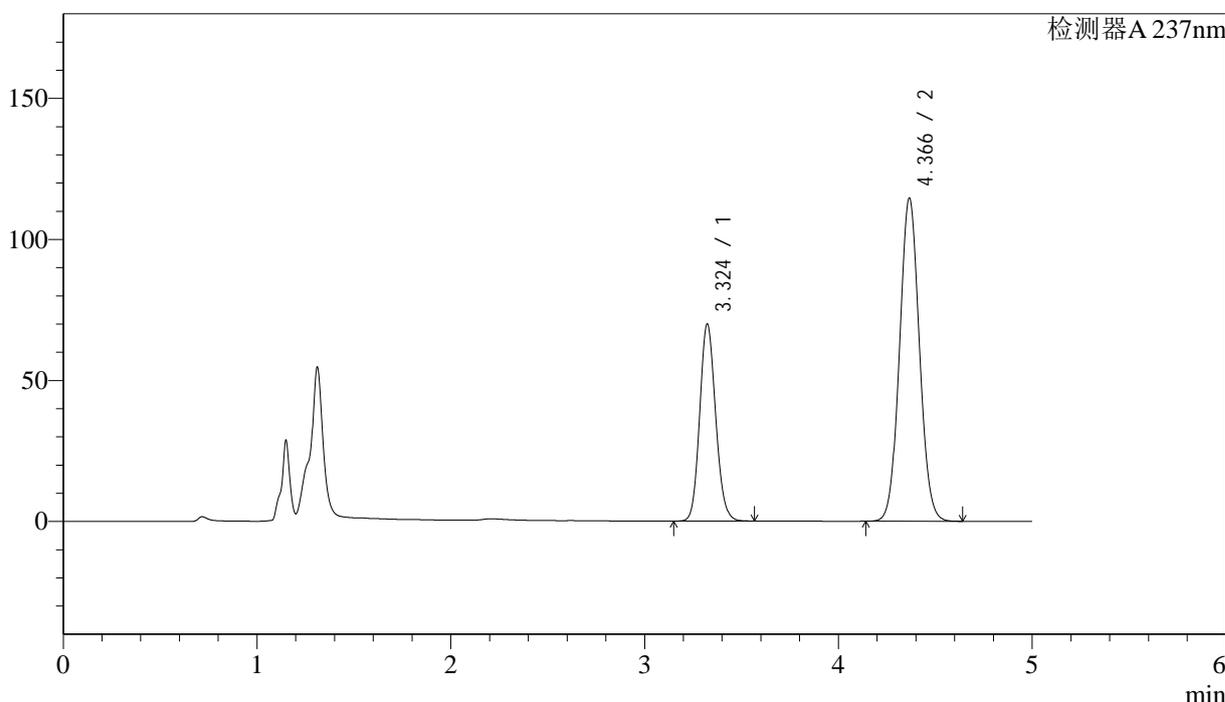
SMF-216

<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 - 0-69/26-762-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 13:02:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:18
 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	3.324	400651	32.924	69830	7793	1.122	--
2	4.366	816253	67.076	114536	8694	1.056	6.167
总计		1216903	100.000	184365			

图17 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



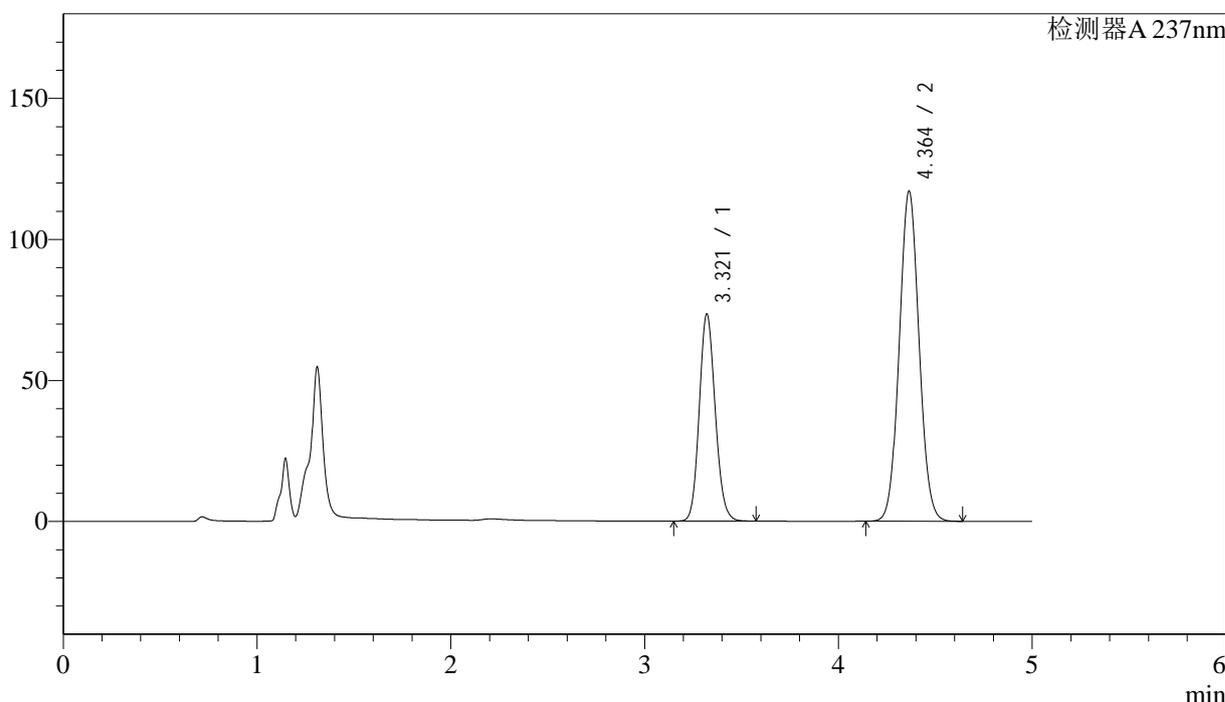
SMF-216

<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 - 0-69/26-763-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 13:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:21 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	3.321	421113	33.584	73451	7779	1.123	--
2	4.364	832796	66.416	117072	8703	1.057	6.174
总计		1253908	100.000	190524			

图18 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



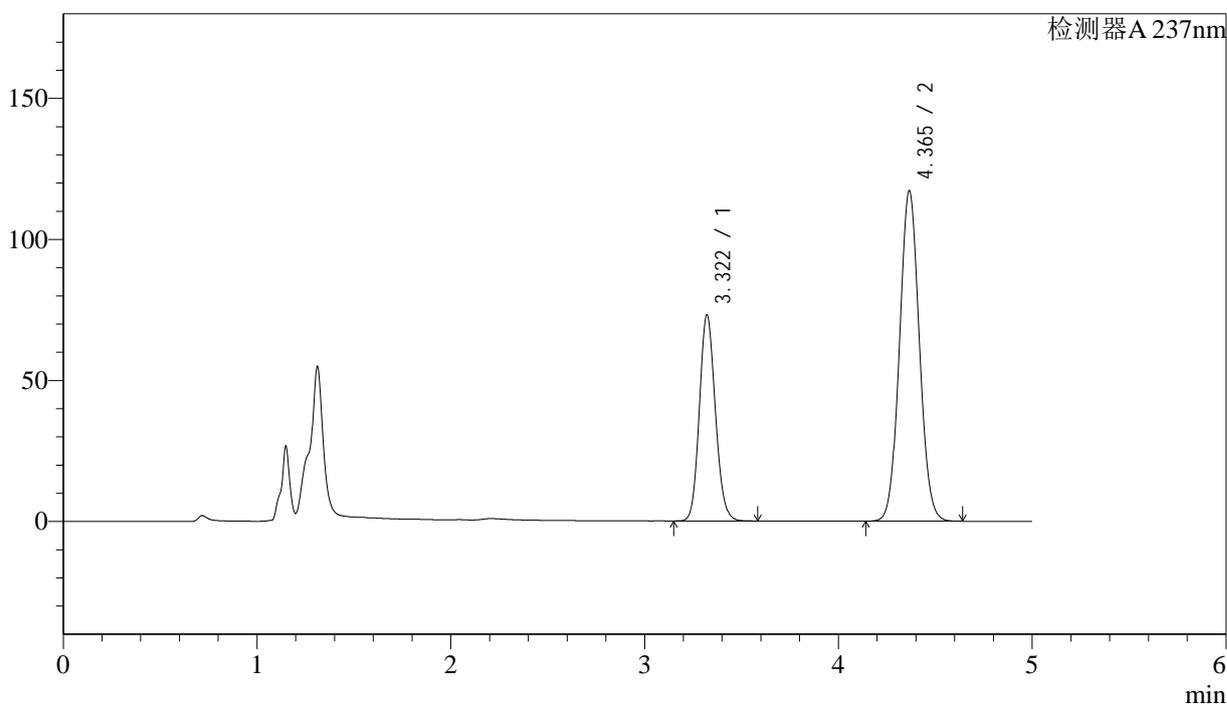
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-764-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 13:13:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:24
 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	3.322	420149	33.479	73094	7744	1.125	--
2	4.365	834804	66.521	117125	8685	1.058	6.166
总计		1254952	100.000	190219			

图19 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 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 - 0-69/26-765-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 13:18:45

实验者: xiechaojun

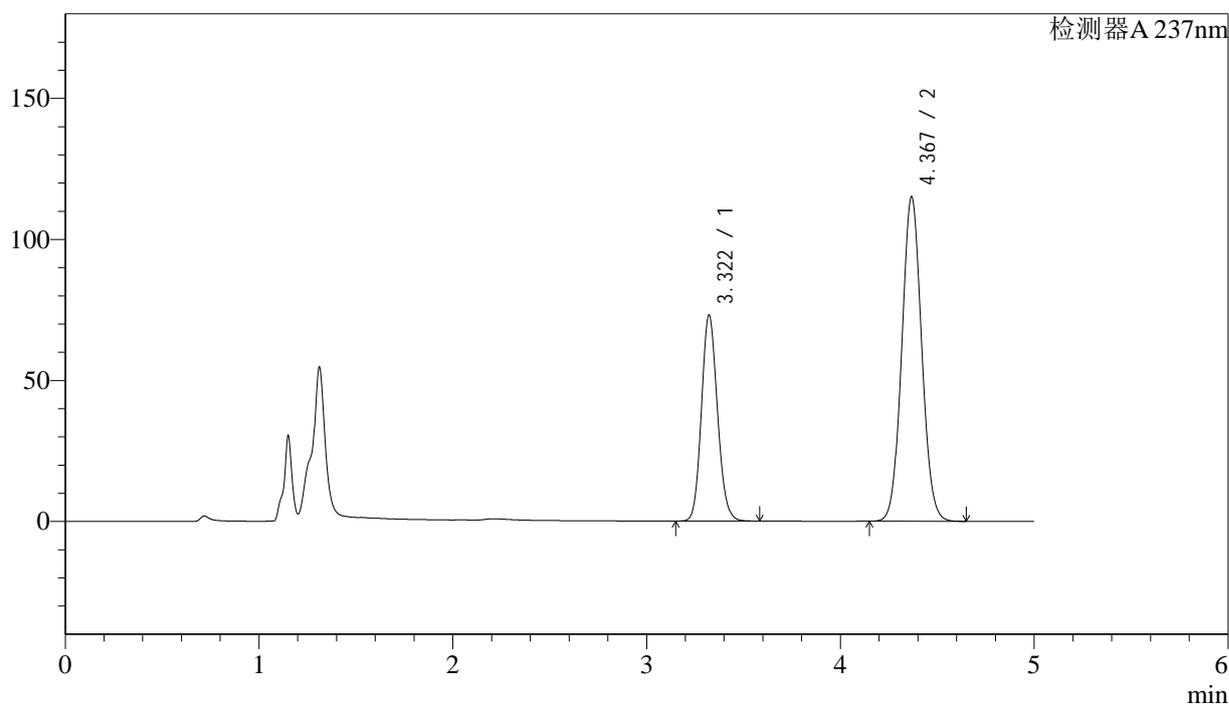
处理时间(V2): 2024/08/12 09:40:27

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	3.322	420162	33.868	73091	7749	1.126	--
2	4.367	820408	66.132	114803	8678	1.060	6.171
总计		1240570	100.000	187894			

图20 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



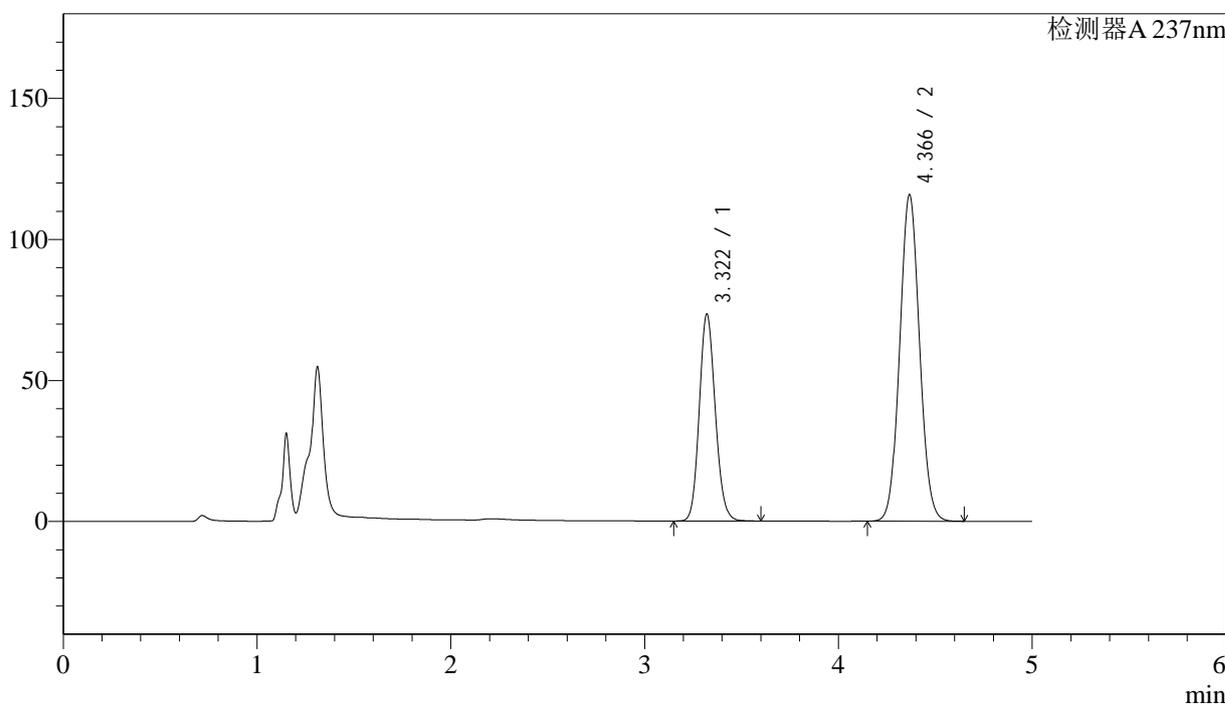
SMF-216

<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 - 0-69/26-766-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 13:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:29 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	3.322	421536	33.837	73415	7775	1.127	--
2	4.366	824231	66.163	115600	8707	1.061	6.185
总计		1245766	100.000	189015			

图21 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



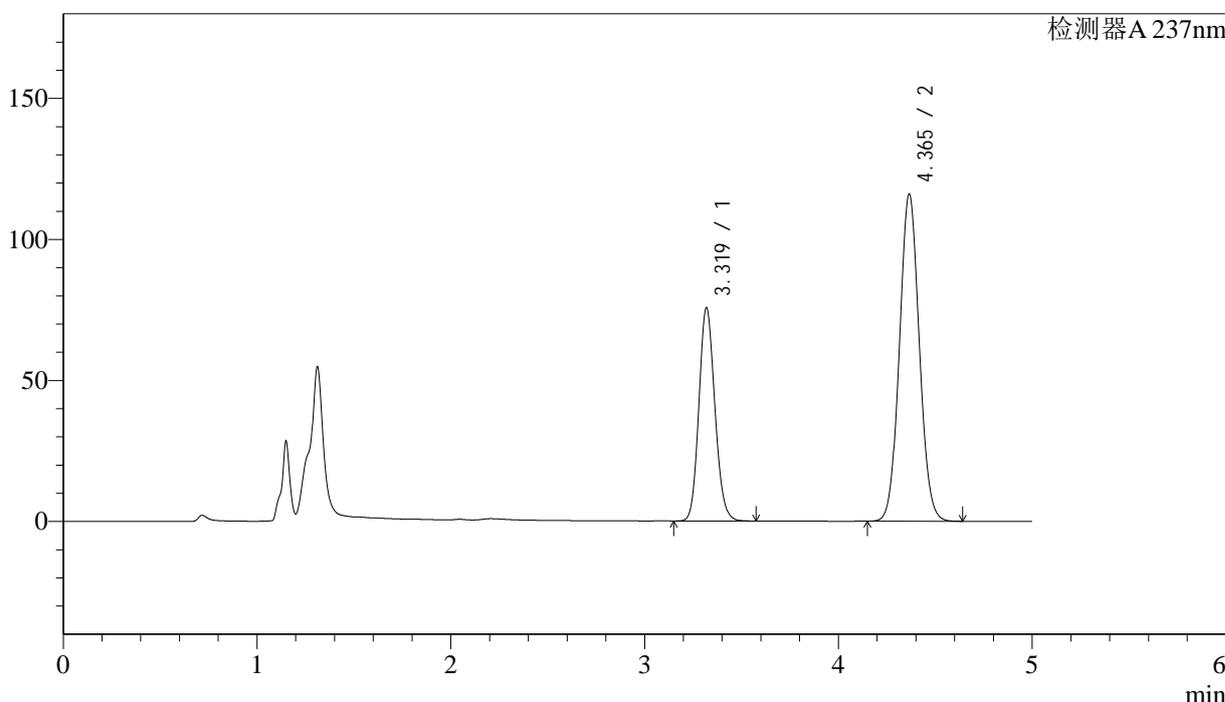
SMF-216

<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 - 0-69/26-767-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 13:29:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:32
 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	3.319	434192	34.455	75491	7753	1.130	--
2	4.365	825964	65.545	115982	8694	1.063	6.185
总计		1260156	100.000	191474			

图22 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



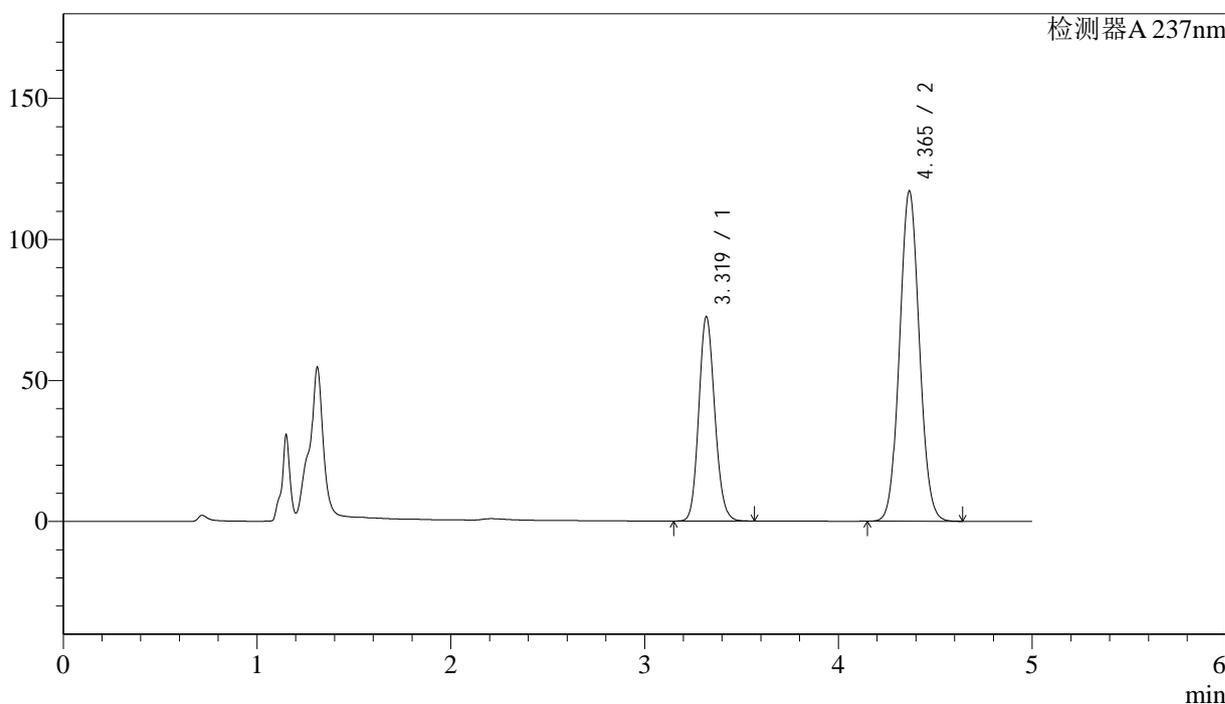
SMF-216

<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 - 0-69/26-768-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 13:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:34 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	3.319	415829	33.294	72289	7761	1.128	--
2	4.365	833147	66.706	117034	8706	1.062	6.195
总计		1248975	100.000	189323			

图23 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



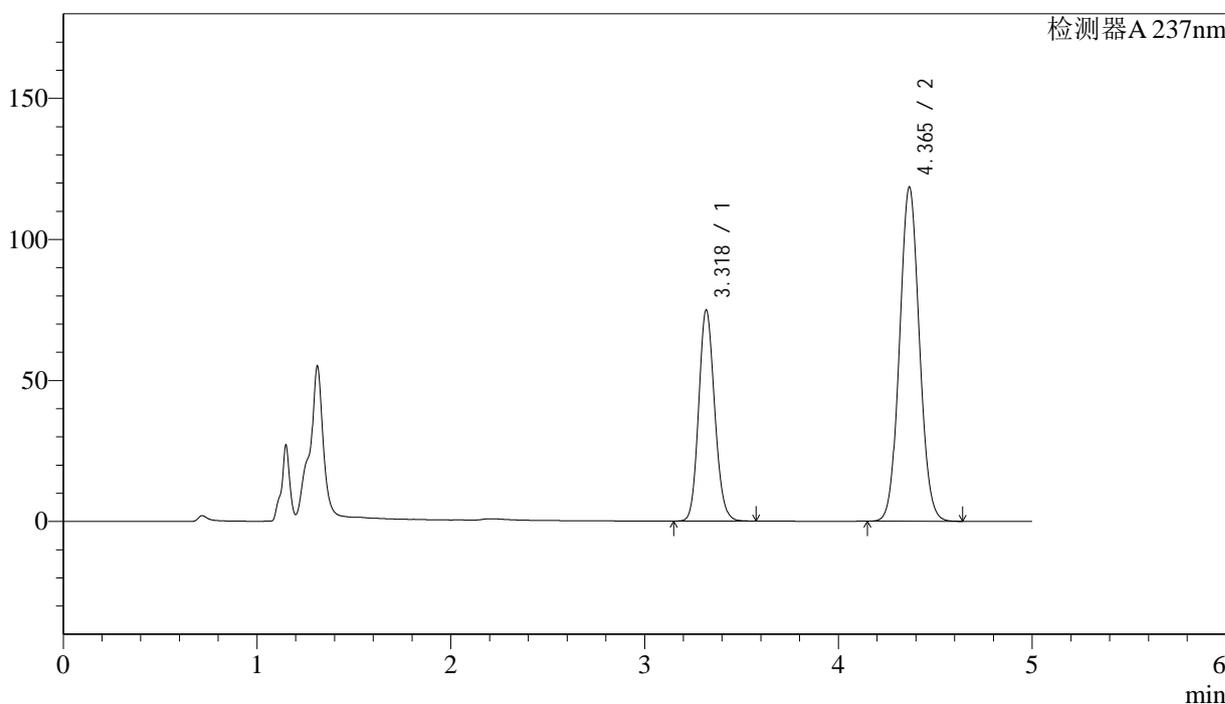
SMF-216

<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 - 0-69/26-769-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/09 13:40:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:37	
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	3.318	429381	33.727	74591	7773	1.129	--
2	4.365	843708	66.273	118435	8695	1.061	6.200
总计		1273089	100.000	193026			

图24 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



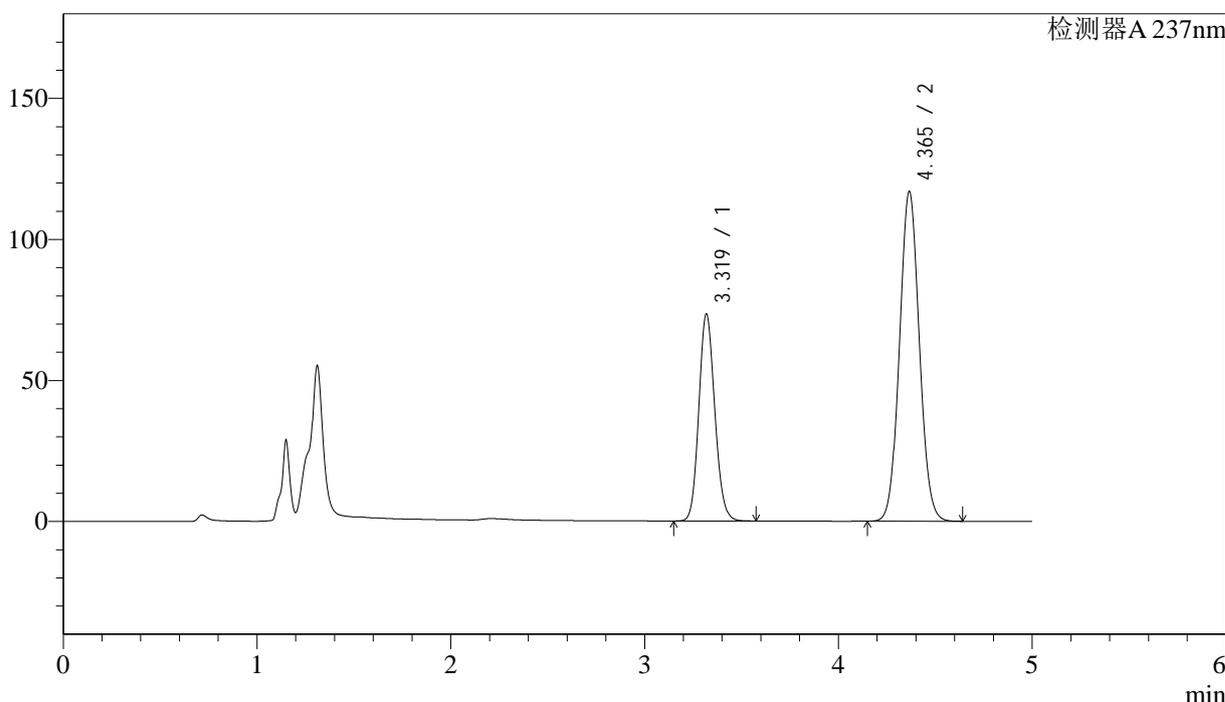
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-770-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 13:45:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:40
 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	3.319	420701	33.586	73271	7785	1.127	--
2	4.365	831922	66.414	116892	8706	1.061	6.197
总计		1252623	100.000	190163			

图25 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 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 - 0-69/26-771-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 13:51:10

实验者: xiechaojun

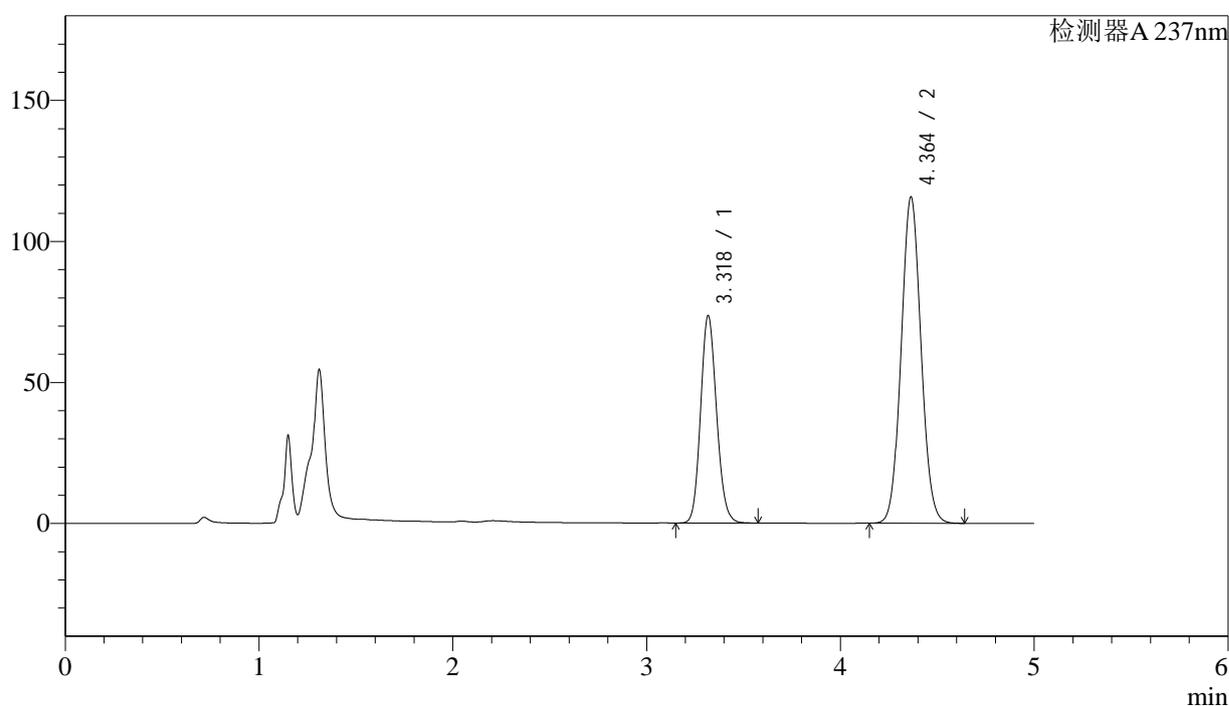
处理时间(V2): 2024/08/12 09:40:42

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	3.318	421866	33.866	73209	7768	1.130	--
2	4.364	823832	66.134	115750	8685	1.063	6.190
总计		1245699	100.000	188959			

图26 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-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 - 0-69/26-772-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 13:56:34

实验者: xiechaojun

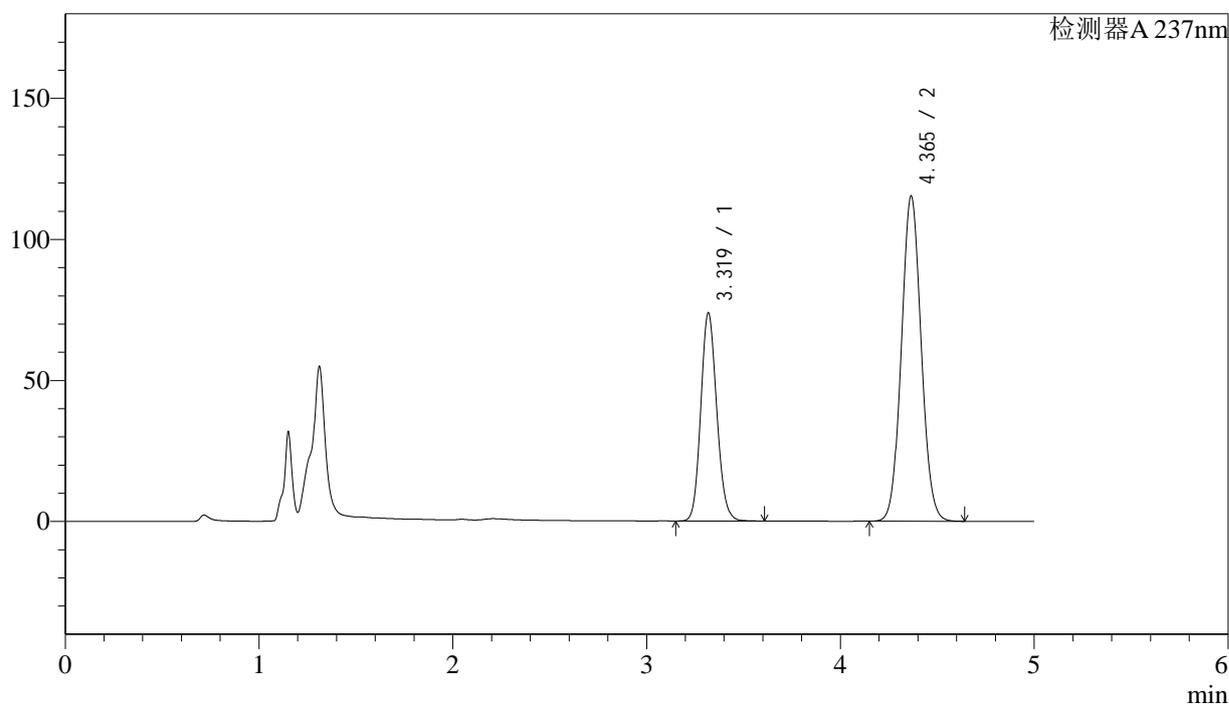
处理时间(V2): 2024/08/12 09:40:45

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	3.319	423059	34.043	73606	7788	1.128	--
2	4.365	819671	65.957	115304	8717	1.062	6.198
总计		1242730	100.000	188909			

图27 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



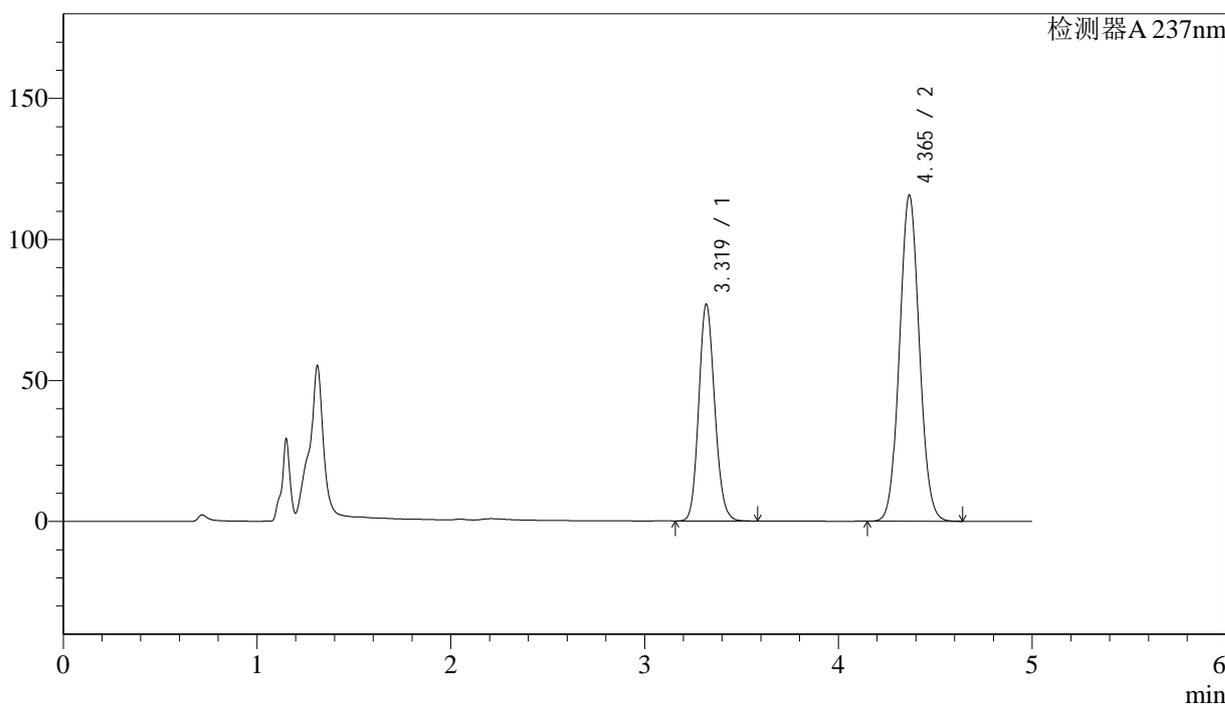
SMF-216

<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 - 0-69/26-773-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 14:01:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:48 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	3.319	440659	34.862	76631	7771	1.130	--
2	4.365	823363	65.138	115608	8696	1.062	6.196
总计		1264022	100.000	192239			

图28 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



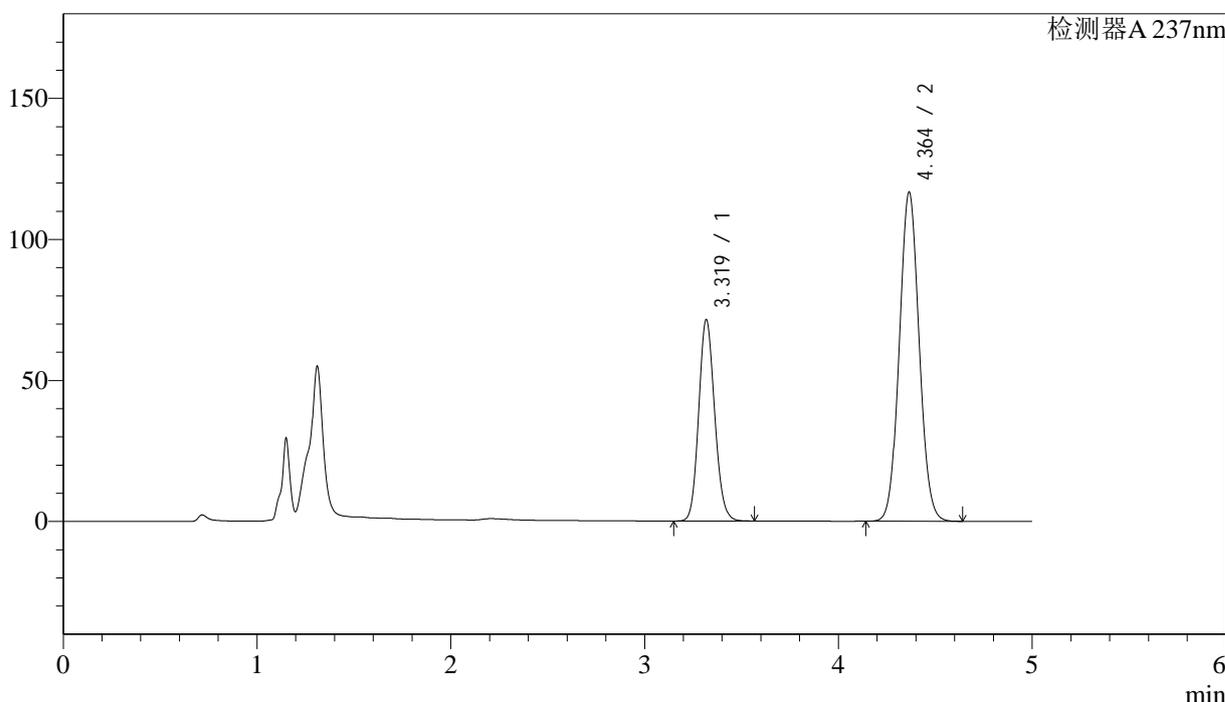
SMF-216

<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 - 0-69/26-774-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 14:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:50 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	3.319	409519	33.005	71165	7758	1.126	--
2	4.364	831257	66.995	116720	8682	1.061	6.187
总计		1240775	100.000	187886			

图29 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



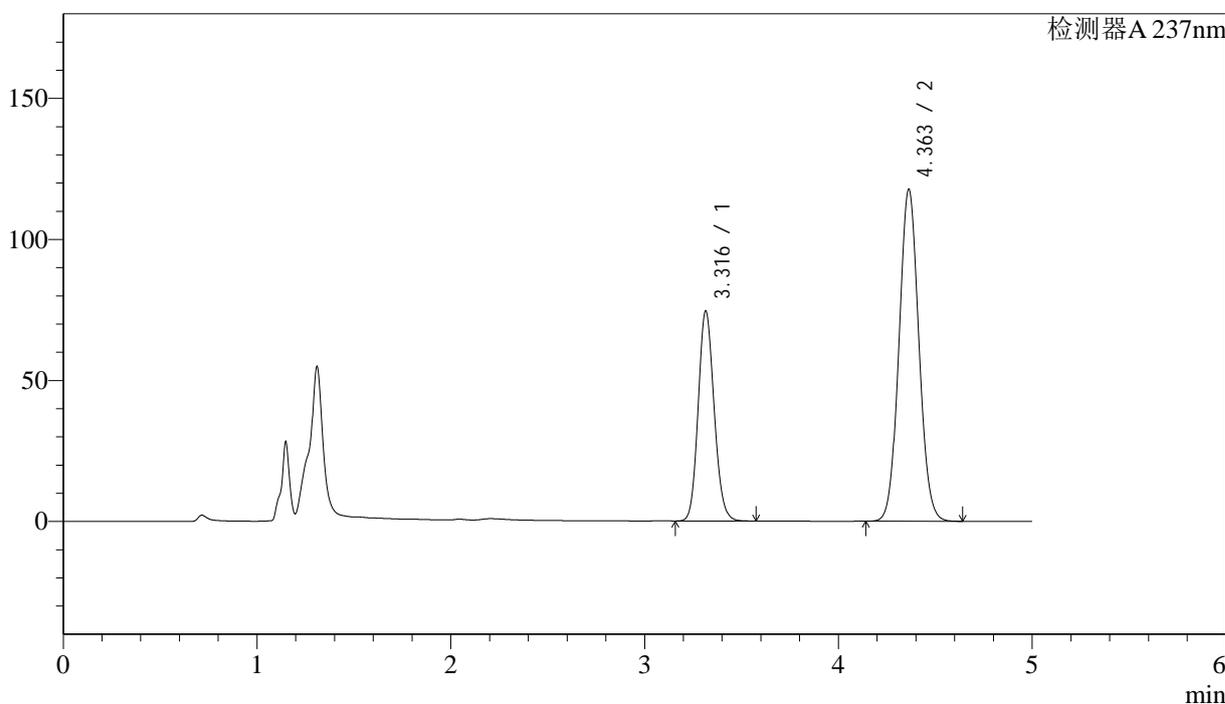
SMF-216

<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 - 0-69/26-775-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 14:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:53 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	3.316	427356	33.752	74410	7752	1.128	--
2	4.363	838818	66.248	117747	8671	1.061	6.195
总计		1266174	100.000	192157			

图30 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



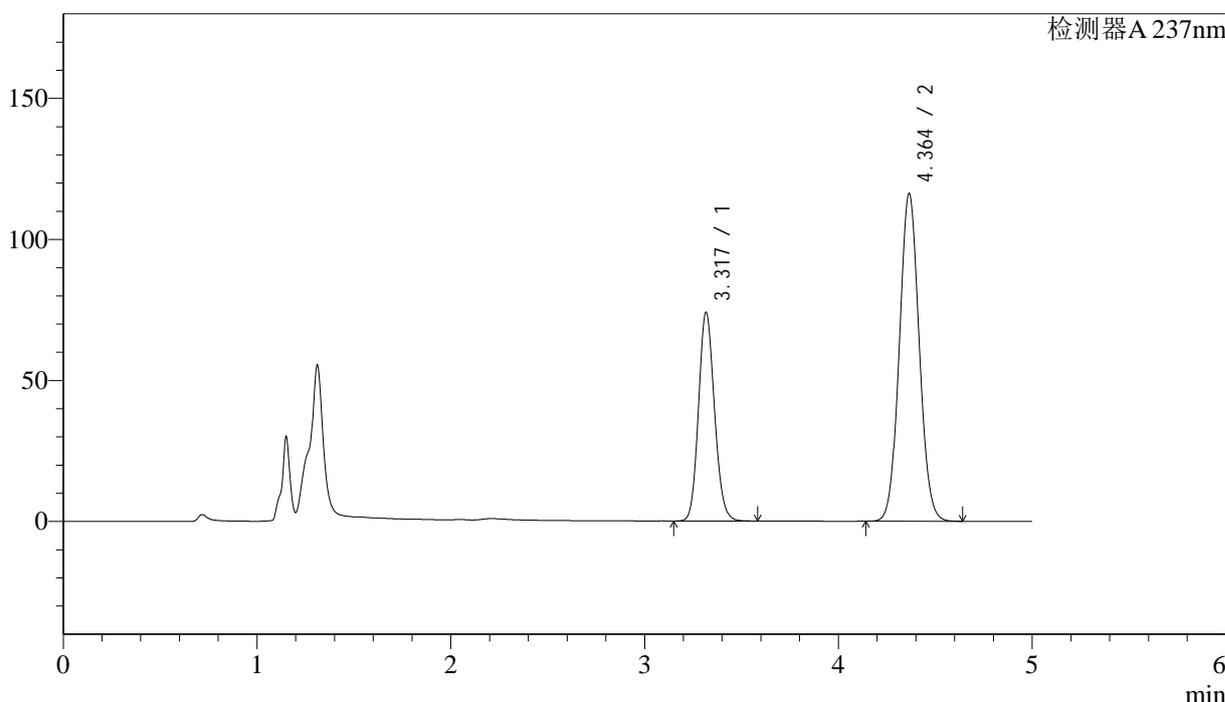
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-776-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 14:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:56 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	3.317	424649	33.900	73605	7759	1.128	--
2	4.364	828013	66.100	116226	8681	1.061	6.195
总计		1252662	100.000	189831			

图31 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



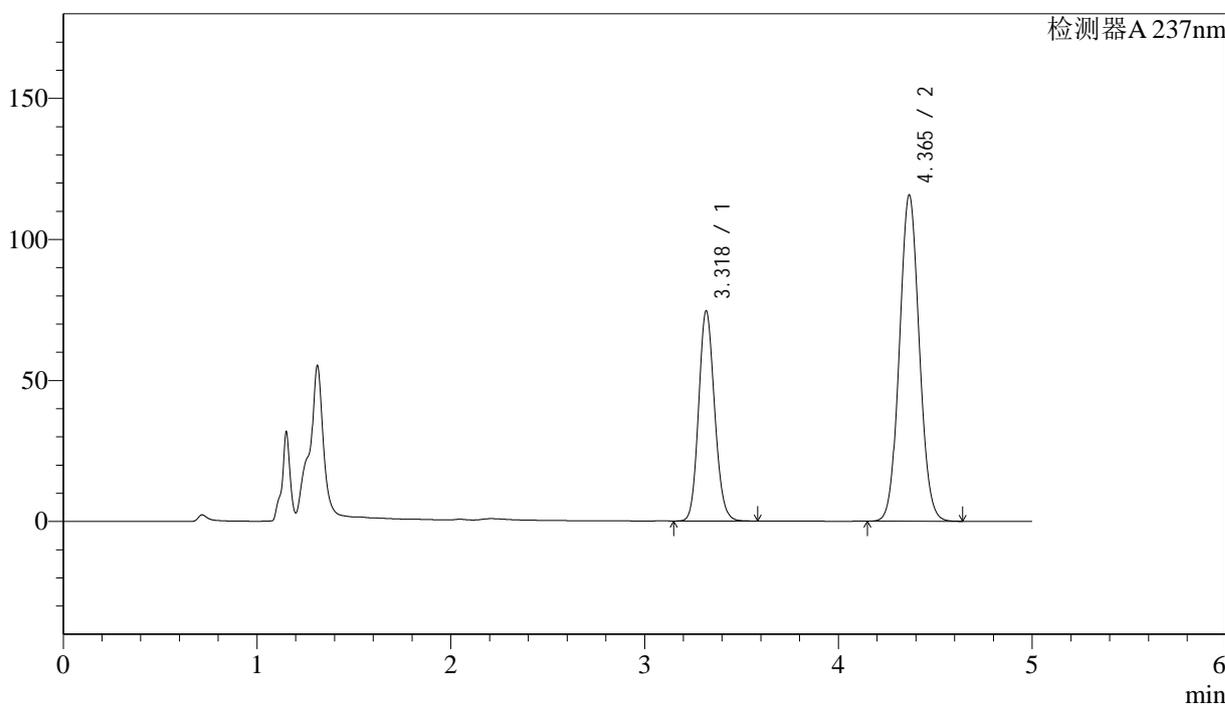
SMF-216

<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 - 0-69/26-777-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 14:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:40:58 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	3.318	427503	34.170	74178	7755	1.128	--
2	4.365	823597	65.830	115658	8689	1.061	6.194
总计		1251100	100.000	189836			

图32 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



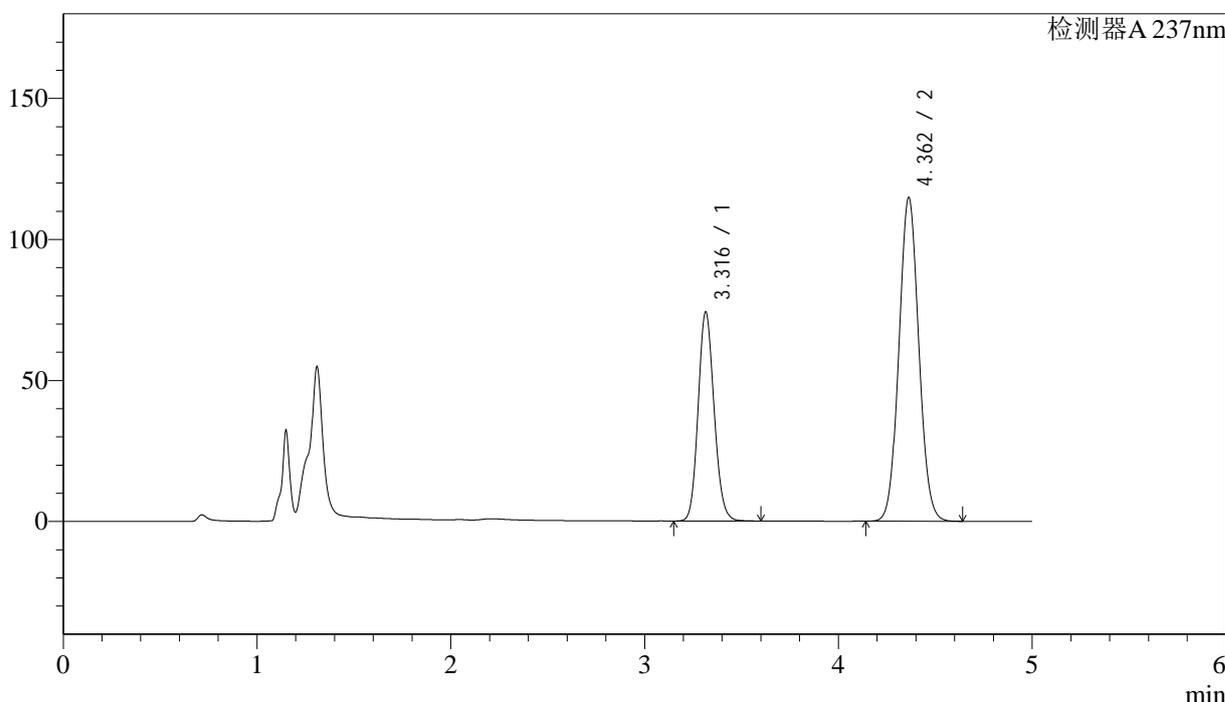
SMF-216

<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 - 0-69/26-778-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 14:29:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:01
 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	3.316	425484	34.189	74050	7755	1.128	--
2	4.362	819025	65.811	114842	8647	1.061	6.190
总计		1244509	100.000	188892			

图33 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 0-69/26-779-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 14:34:27

实验者: xiechaojun

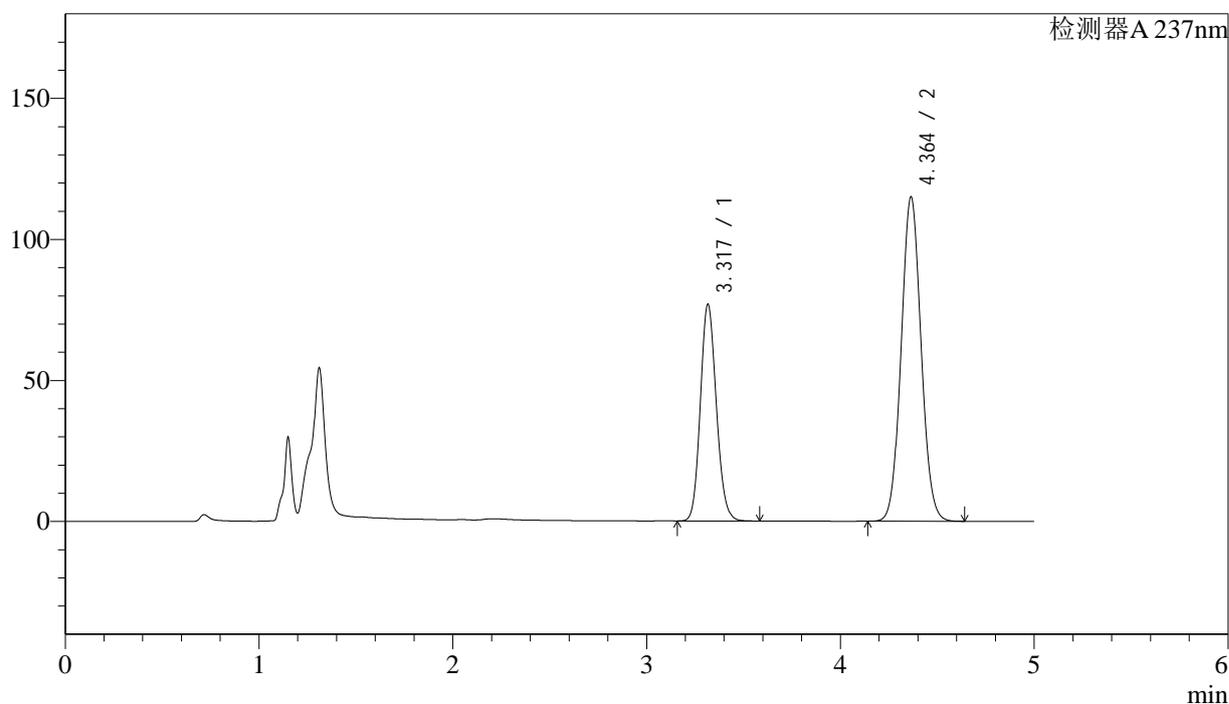
处理时间(V2): 2024/08/12 09:41:04

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	3.317	441242	34.949	76603	7746	1.132	--
2	4.364	821302	65.051	115066	8638	1.063	6.186
总计		1262544	100.000	191669			

图34 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



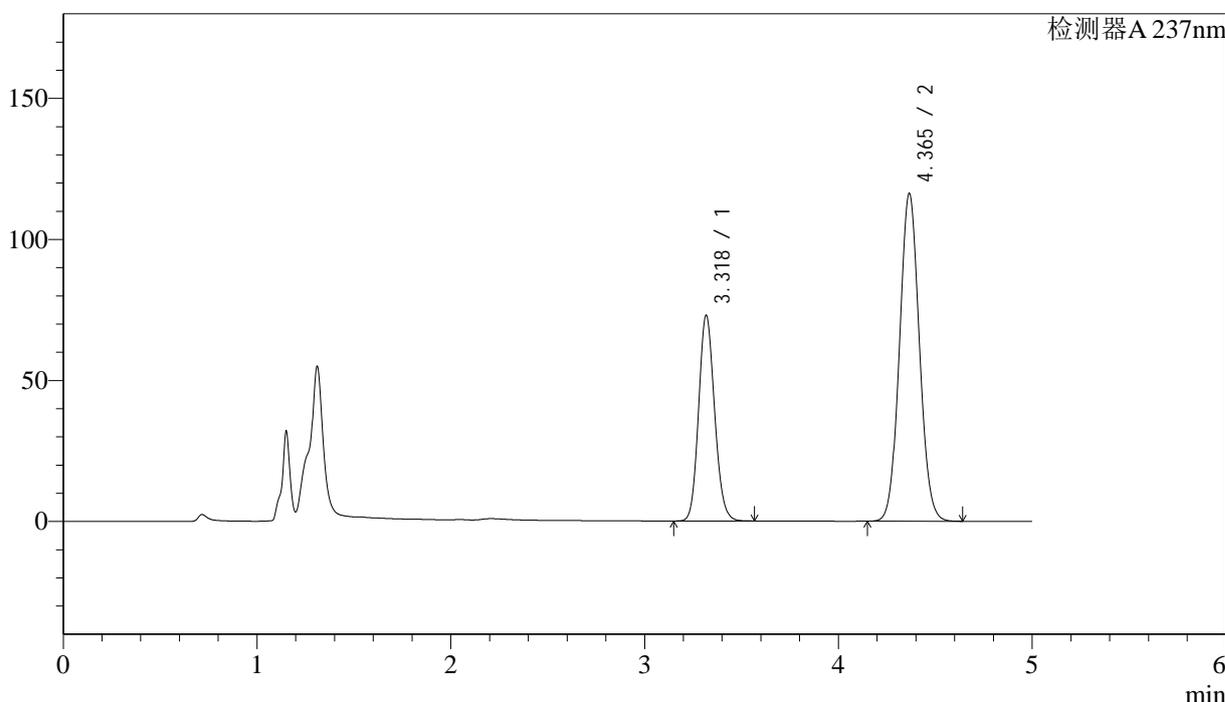
SMF-216

<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 - 0-69/26-780-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 14:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:06 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	3.318	418882	33.577	72629	7741	1.128	--
2	4.365	828651	66.423	116149	8666	1.063	6.189
总计		1247533	100.000	188778			

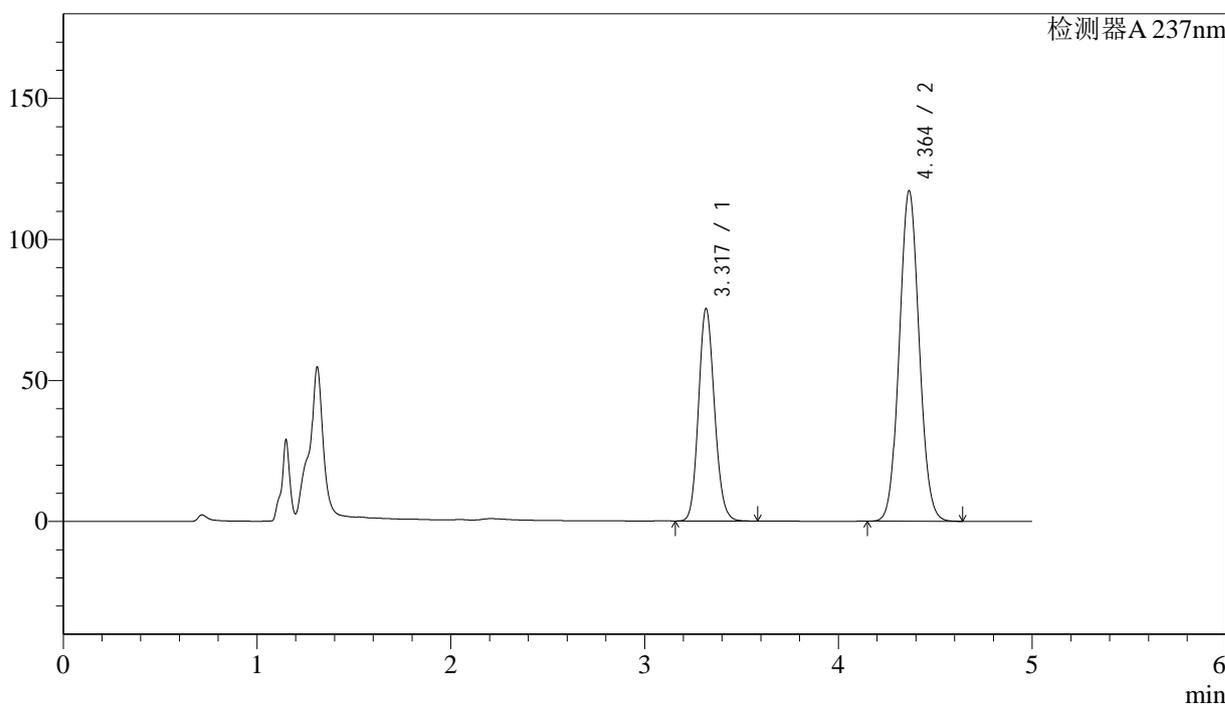
图35 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/26-781-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 14:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:09 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	3.317	432604	34.099	74905	7740	1.130	--
2	4.364	836080	65.901	117199	8653	1.063	6.186
总计		1268684	100.000	192104			

图36 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



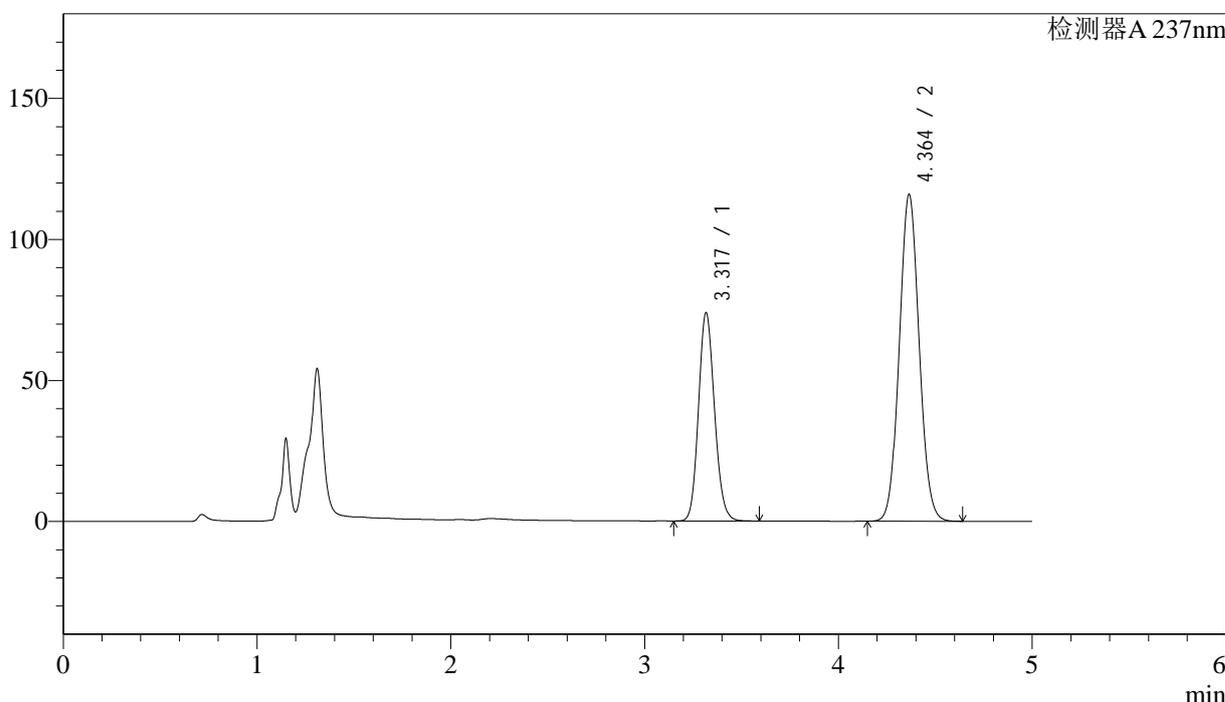
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-782-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 14:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:12 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	3.317	424601	33.946	73470	7738	1.131	--
2	4.364	826199	66.054	115920	8673	1.064	6.188
总计		1250800	100.000	189390			

图37 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



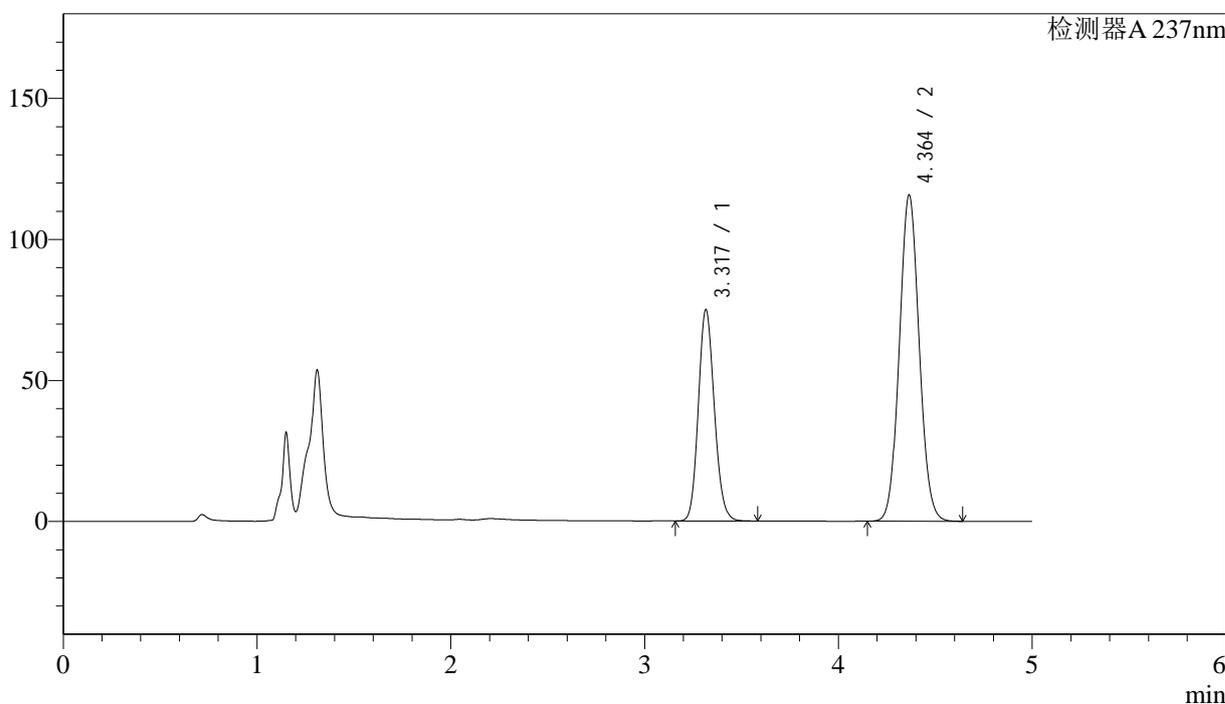
SMF-216

<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 - 0-69/26-783-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 14:56:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:15
 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	3.317	430654	34.316	74705	7727	1.135	--
2	4.364	824316	65.684	115735	8689	1.067	6.196
总计		1254970	100.000	190440			

图38 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-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 - 0-69/26-784-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 15:01:31

实验者: xiechaojun

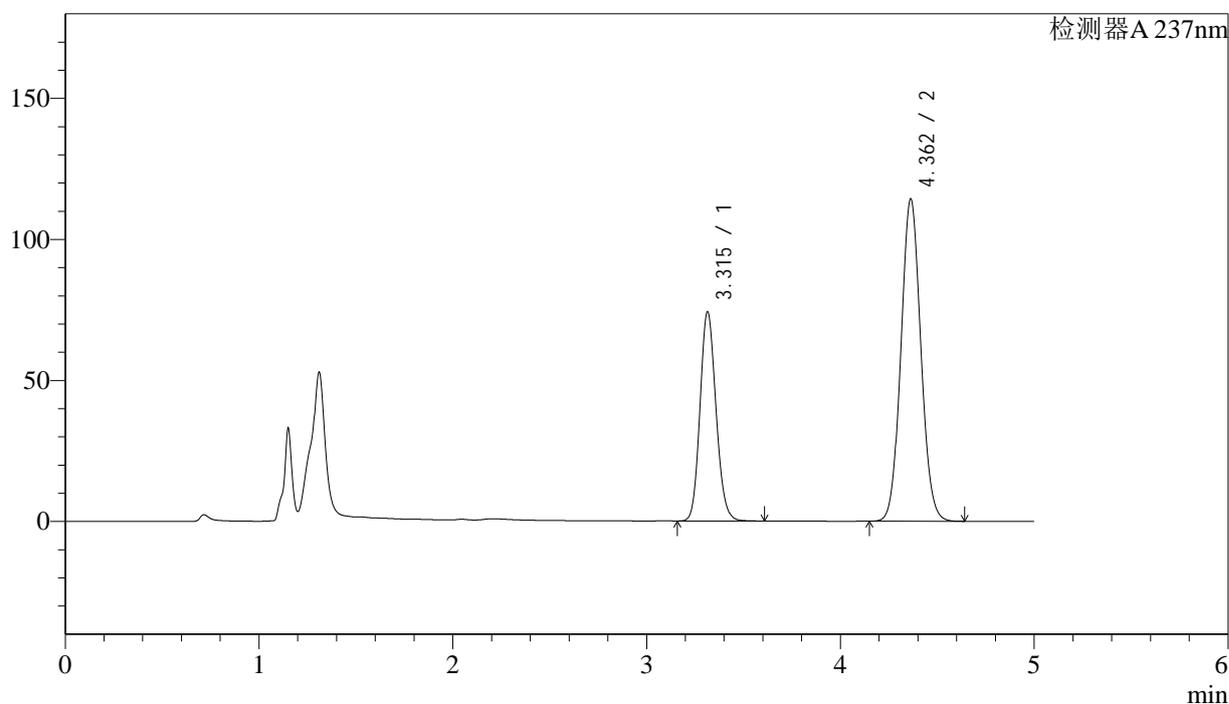
处理时间(V2): 2024/08/12 09:41:18

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)
1	3.315	426845	34.384	74196	7721	1.136	--
2	4.362	814551	65.616	114301	8667	1.068	6.192
总计		1241396	100.000	188497			

图39 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



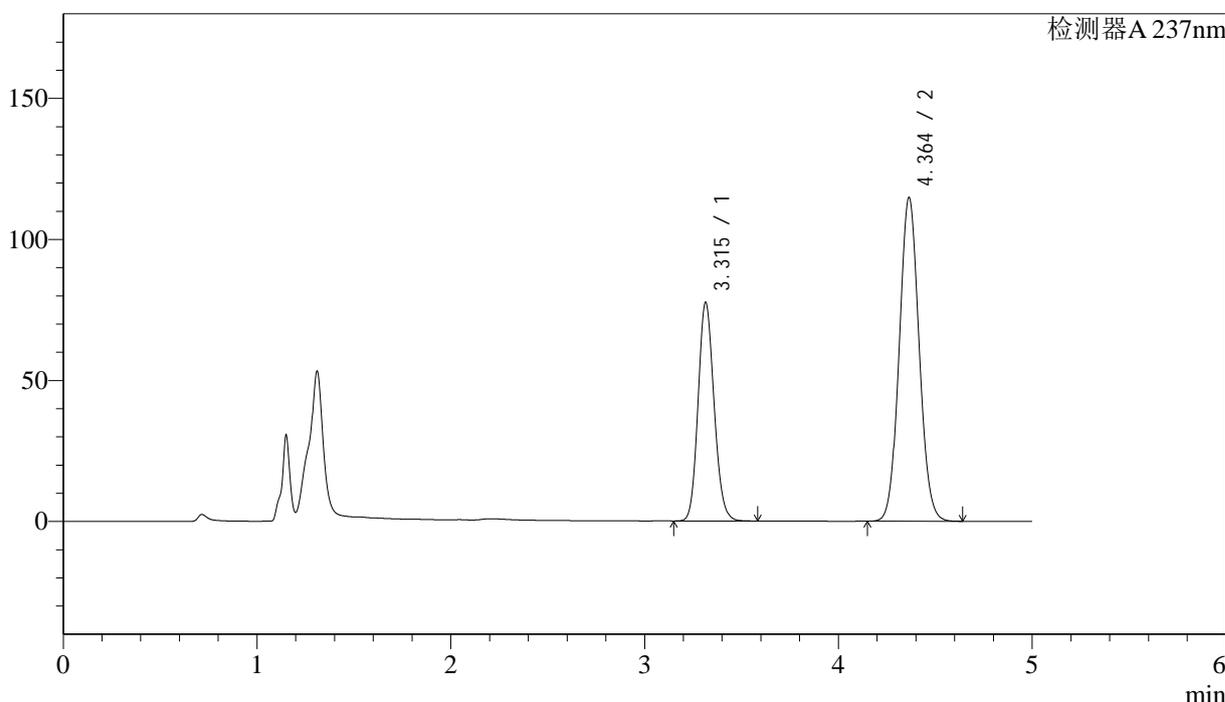
SMF-216

<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 - 0-69/26-785-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 15:06:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:21
 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	3.315	446080	35.258	77494	7709	1.134	--
2	4.364	819116	64.742	114842	8654	1.067	6.193
总计		1265196	100.000	192336			

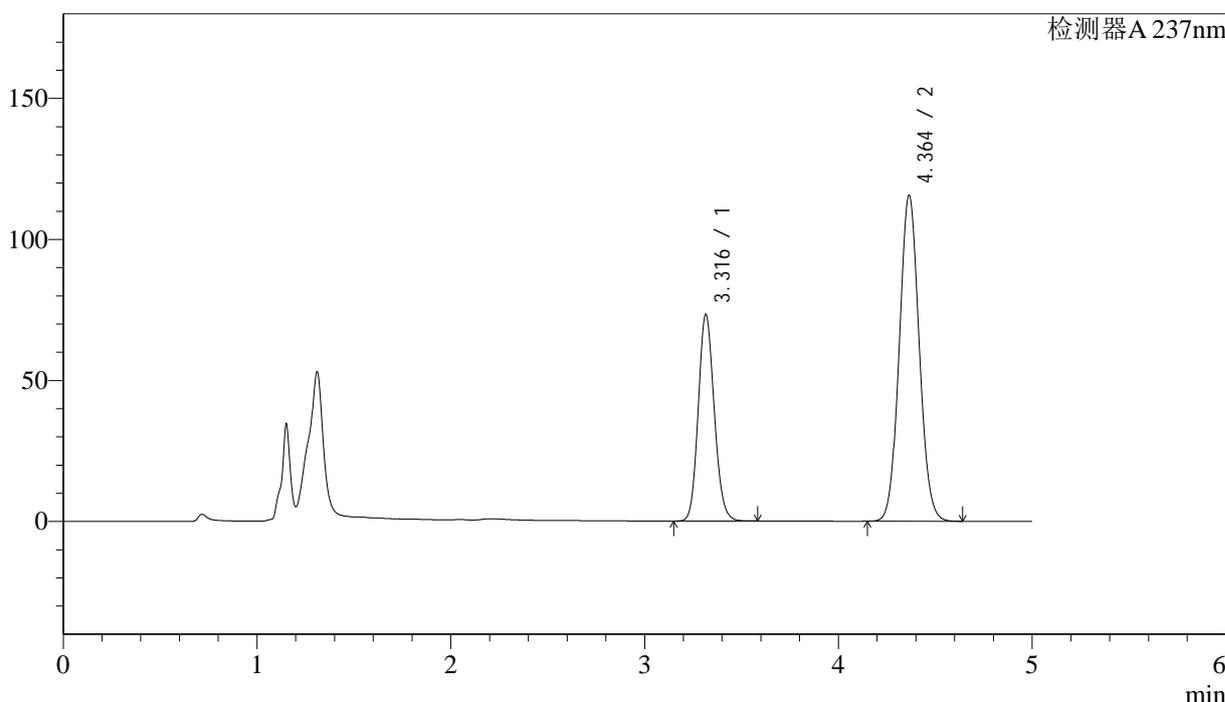
图40 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/26-786-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 15:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:23 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	3.316	421460	33.771	73084	7701	1.130	--
2	4.364	826519	66.229	115670	8628	1.065	6.182
总计		1247979	100.000	188754			

图41 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



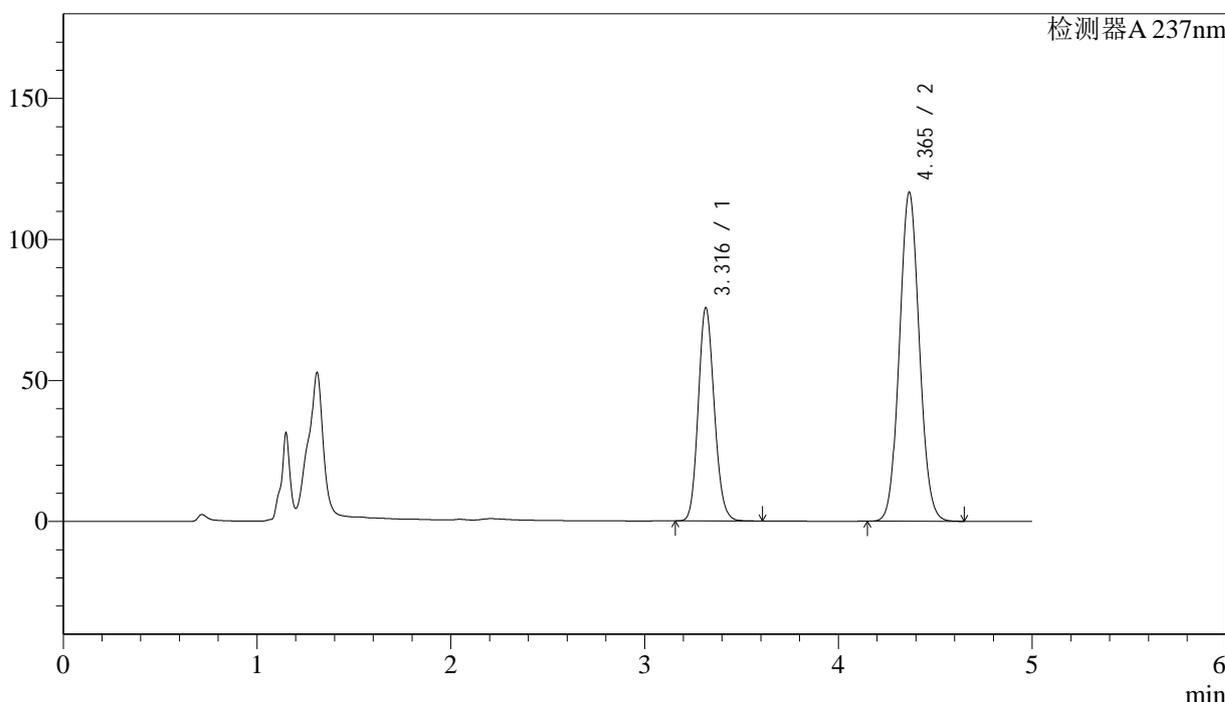
SMF-216

<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 - 0-69/26-787-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 15:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:26 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	3.316	435636	34.312	75480	7701	1.134	--
2	4.365	833999	65.688	116643	8627	1.067	6.185
总计		1269634	100.000	192123			

图42 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



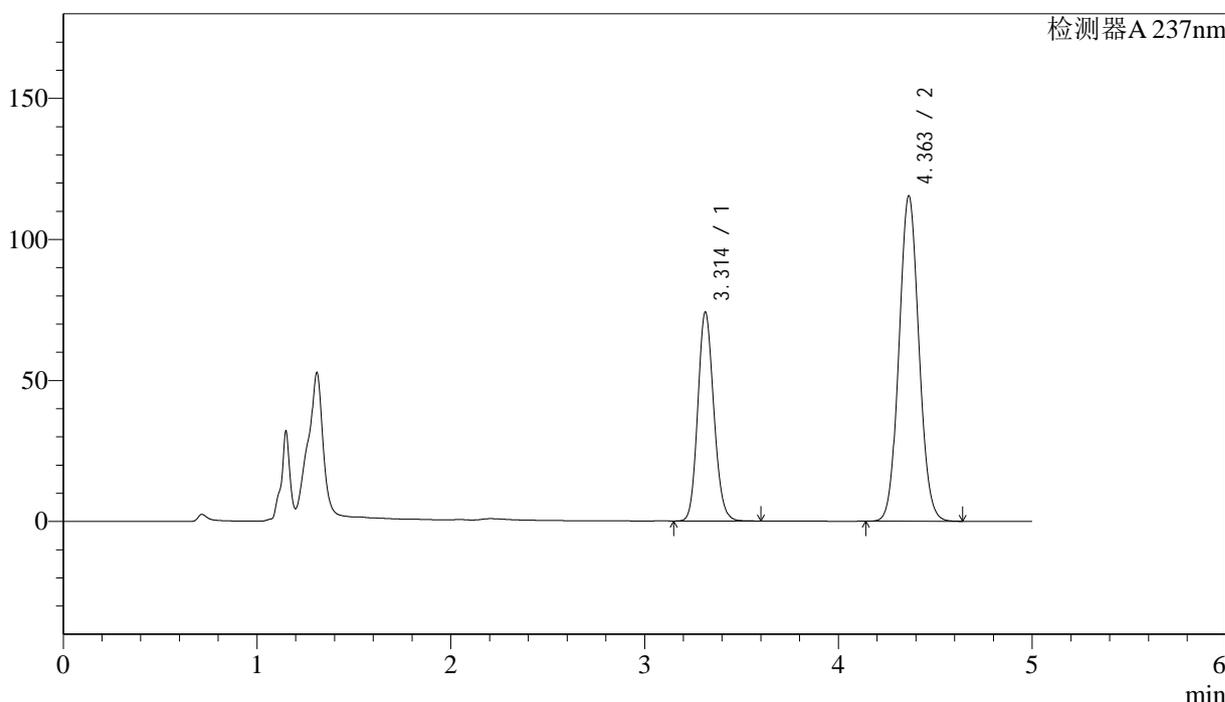
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-788-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 15:23:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:29 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	3.314	426679	34.093	74097	7687	1.134	--
2	4.363	824820	65.907	115445	8627	1.067	6.188
总计		1251499	100.000	189542			

图43 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



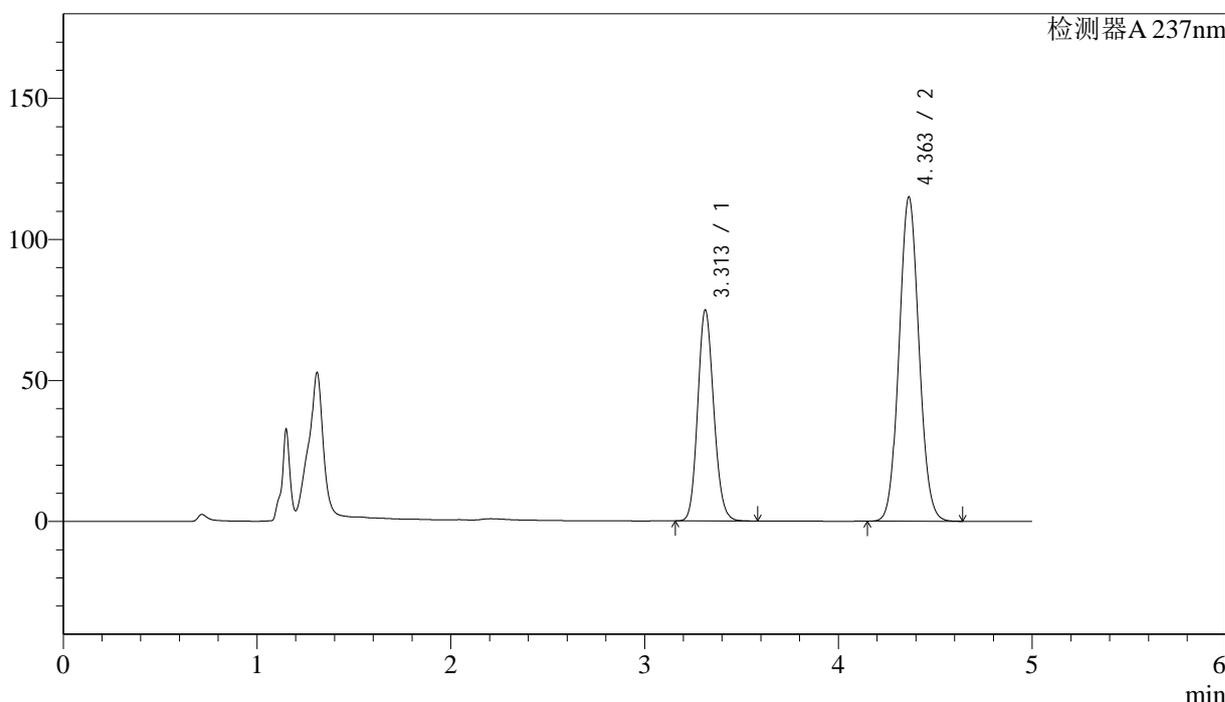
SMF-216

<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 - 0-69/26-789-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 15:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:31 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	3.313	430805	34.400	74840	7680	1.134	--
2	4.363	821534	65.600	115023	8625	1.068	6.190
总计		1252339	100.000	189864			

图44 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



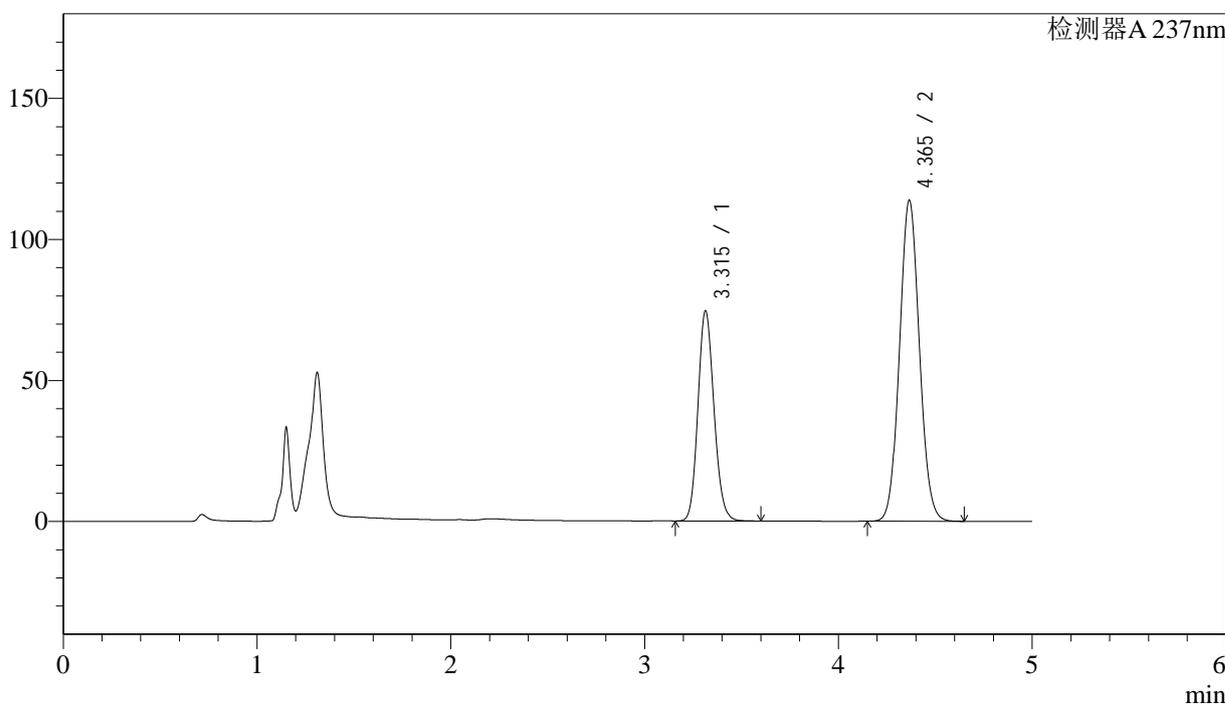
SMF-216

<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 - 0-69/26-790-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 15:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:34 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	3.315	429699	34.586	74548	7684	1.136	--
2	4.365	812696	65.414	113797	8657	1.069	6.200
总计		1242395	100.000	188345			

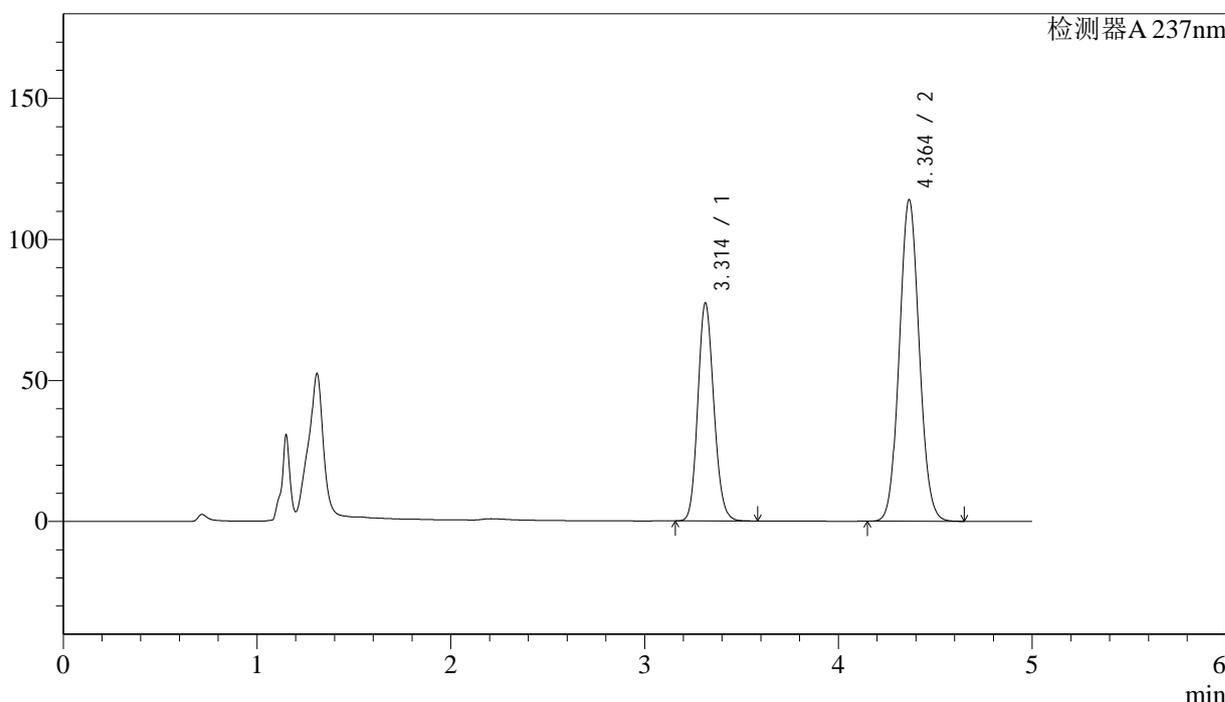
图45 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/26-791-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 15:39:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:37
 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	3.314	445714	35.332	77325	7666	1.137	--
2	4.364	815792	64.668	114083	8621	1.069	6.190
总计		1261506	100.000	191407			

图46 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 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 - 0-69/26-792-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 15:44:49

实验者: xiechaojun

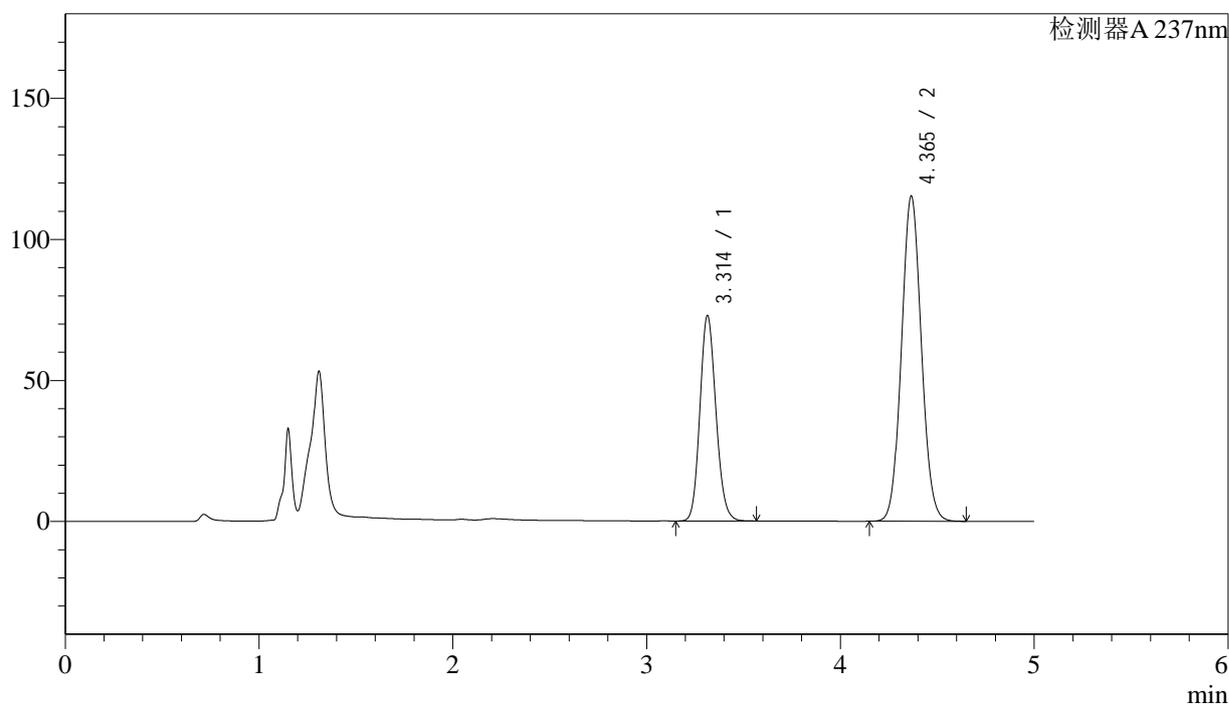
处理时间(V2): 2024/08/12 09:41:40

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	3.314	419271	33.737	72872	7695	1.134	--
2	4.365	823483	66.263	115277	8649	1.069	6.201
总计		1242754	100.000	188149			

图47 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



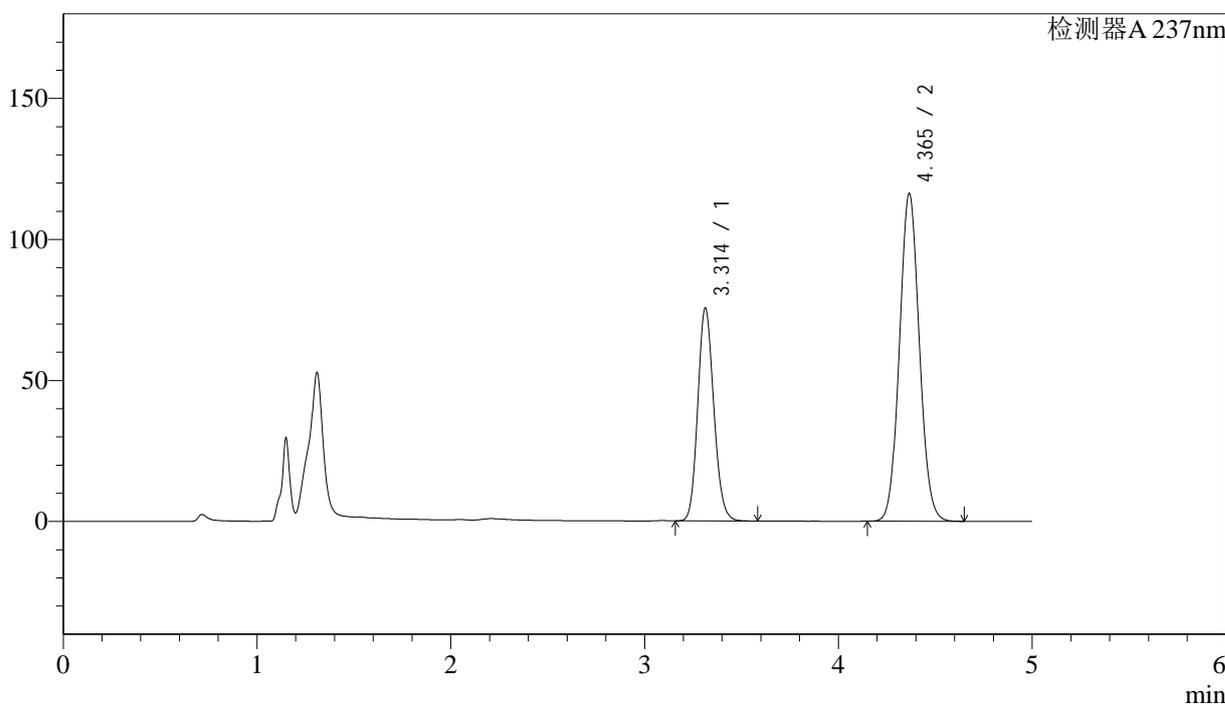
SMF-216

<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 - 0-69/26-793-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 15:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:42 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	3.314	434999	34.382	75562	7681	1.137	--
2	4.365	830185	65.618	116205	8643	1.070	6.202
总计		1265183	100.000	191767			

图48 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



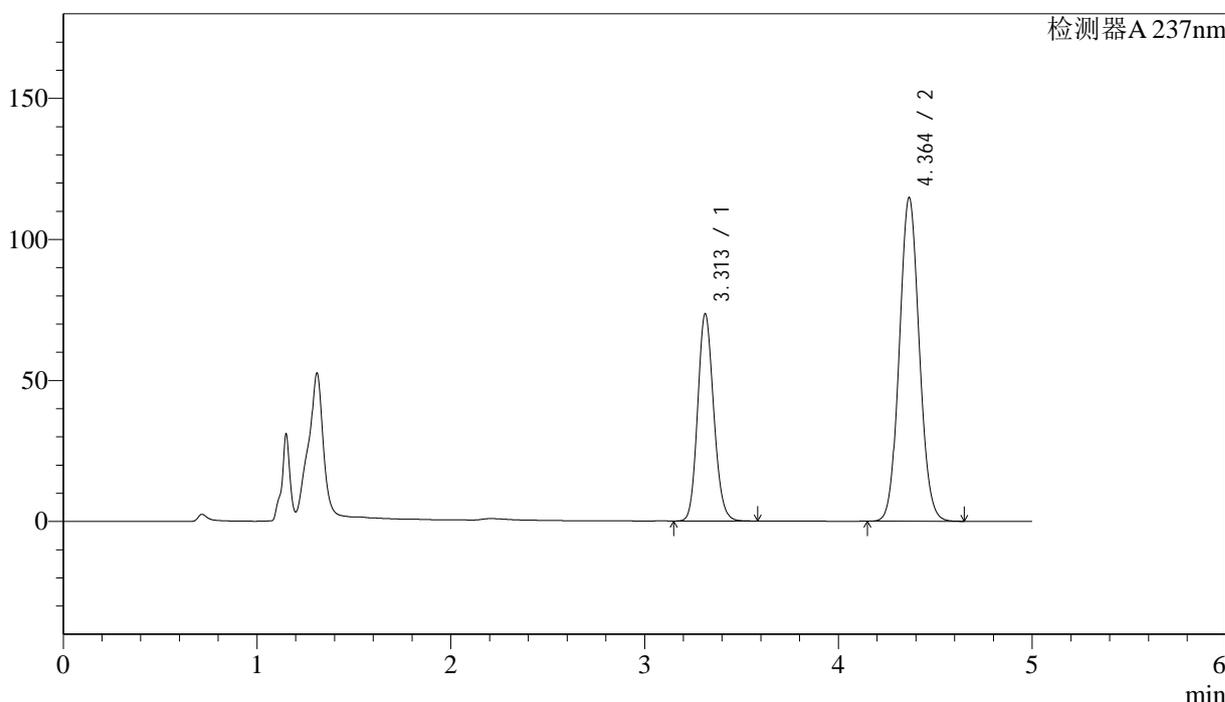
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-794-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 15:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:45 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	3.313	423714	34.042	73493	7664	1.137	--
2	4.364	820950	65.958	114808	8626	1.071	6.196
总计		1244664	100.000	188301			

图49 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



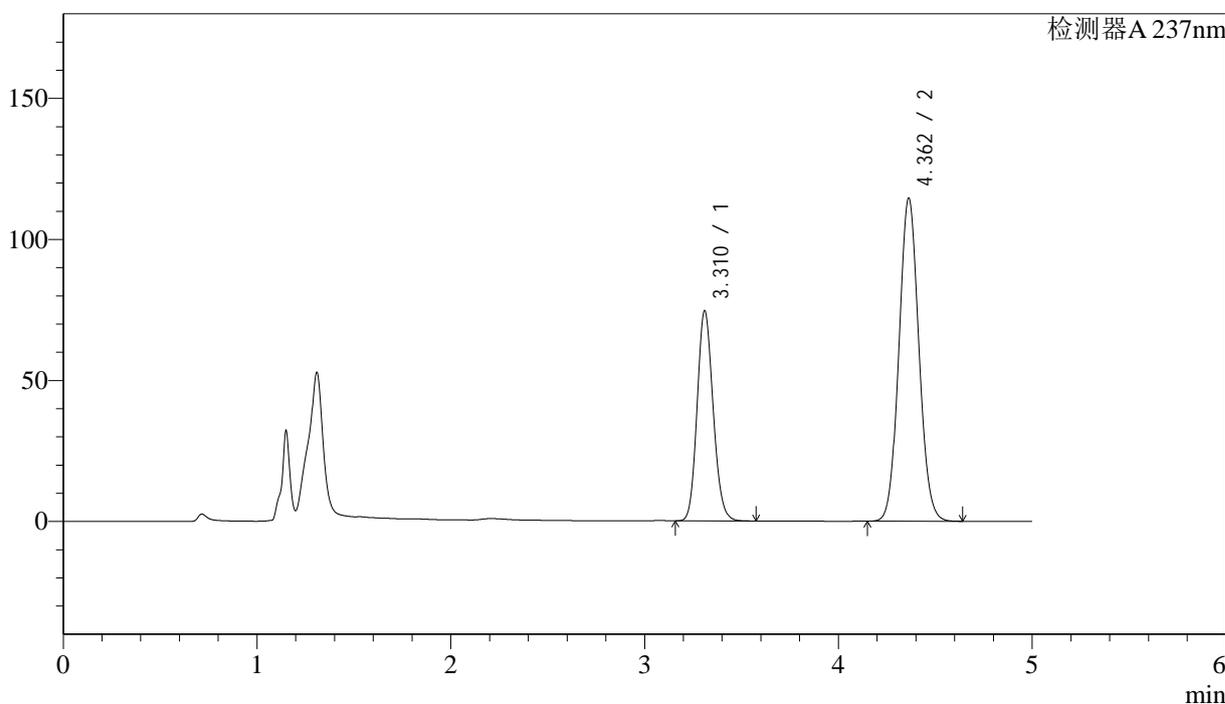
SMF-216

<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 - 0-69/26-795-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 16:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:48 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	3.310	429663	34.417	74310	7652	1.138	--
2	4.362	818752	65.583	114607	8627	1.071	6.203
总计		1248415	100.000	188917			

图50 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



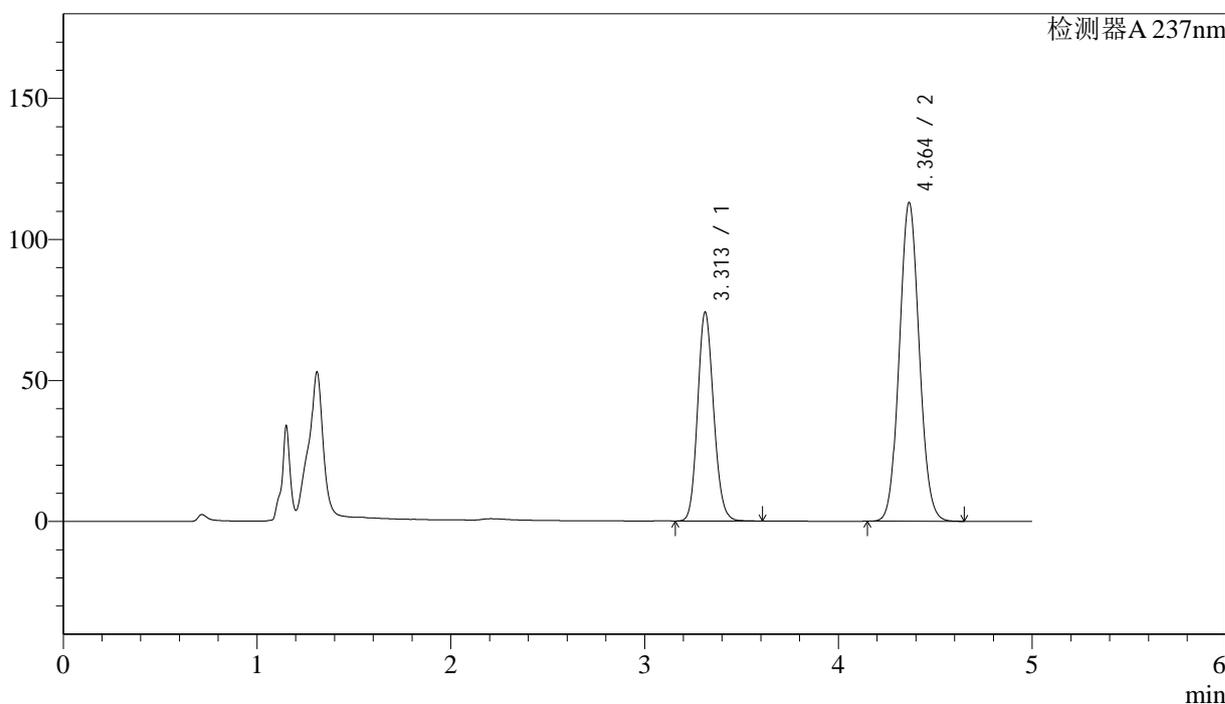
SMF-216

<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 - 0-69/26-796-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 16:06:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:41:50 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	3.313	426314	34.557	74071	7696	1.136	--
2	4.364	807333	65.443	113049	8647	1.070	6.208
总计		1233647	100.000	187120			

图51 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



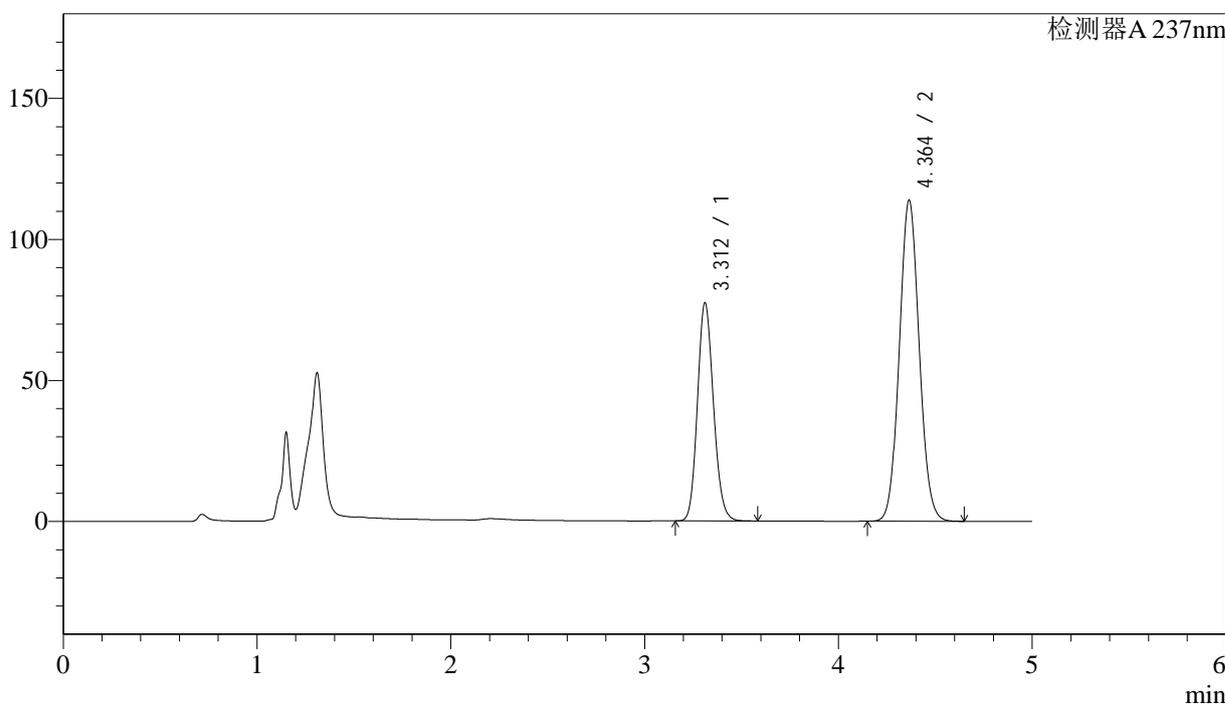
SMF-216

<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 - 0-69/26-797-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 16:11:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:53 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	3.312	445336	35.396	77347	7682	1.139	--
2	4.364	812820	64.604	113885	8654	1.071	6.212
总计		1258156	100.000	191232			

图52 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



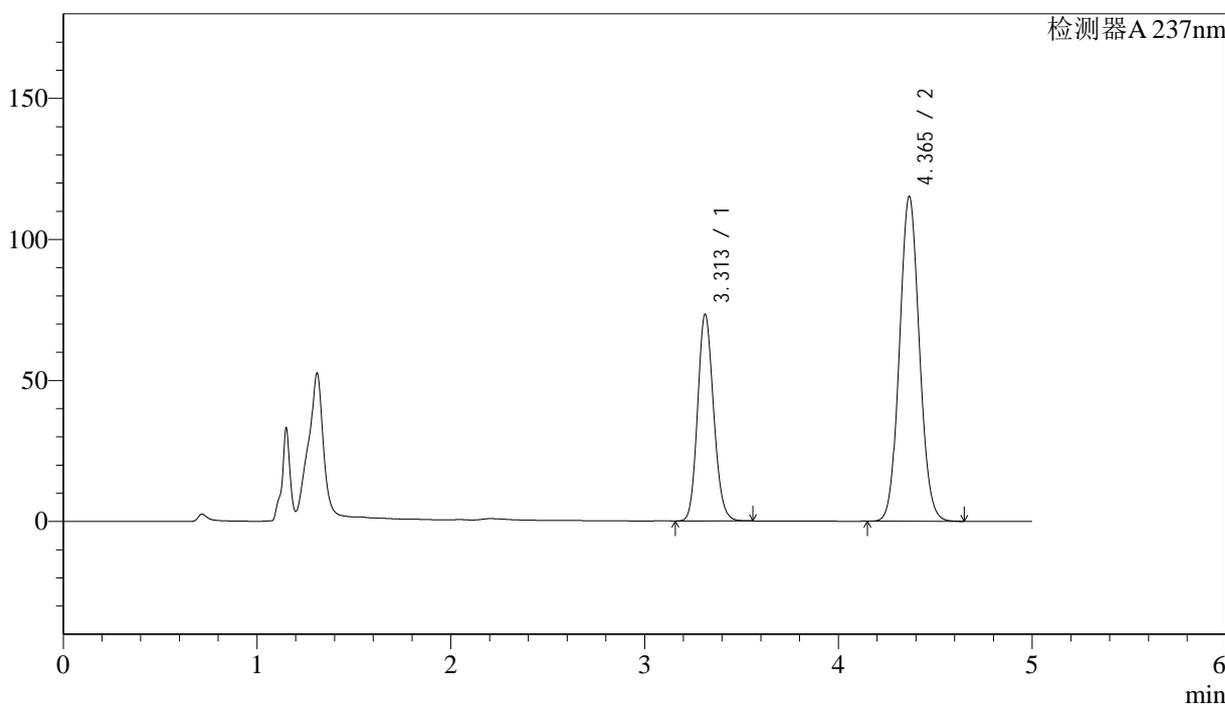
SMF-216

<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 - 0-69/26-798-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 16:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:41:56 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	3.313	421817	33.900	73318	7684	1.139	--
2	4.365	822485	66.100	115150	8651	1.073	6.210
总计		1244302	100.000	188468			

图53 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



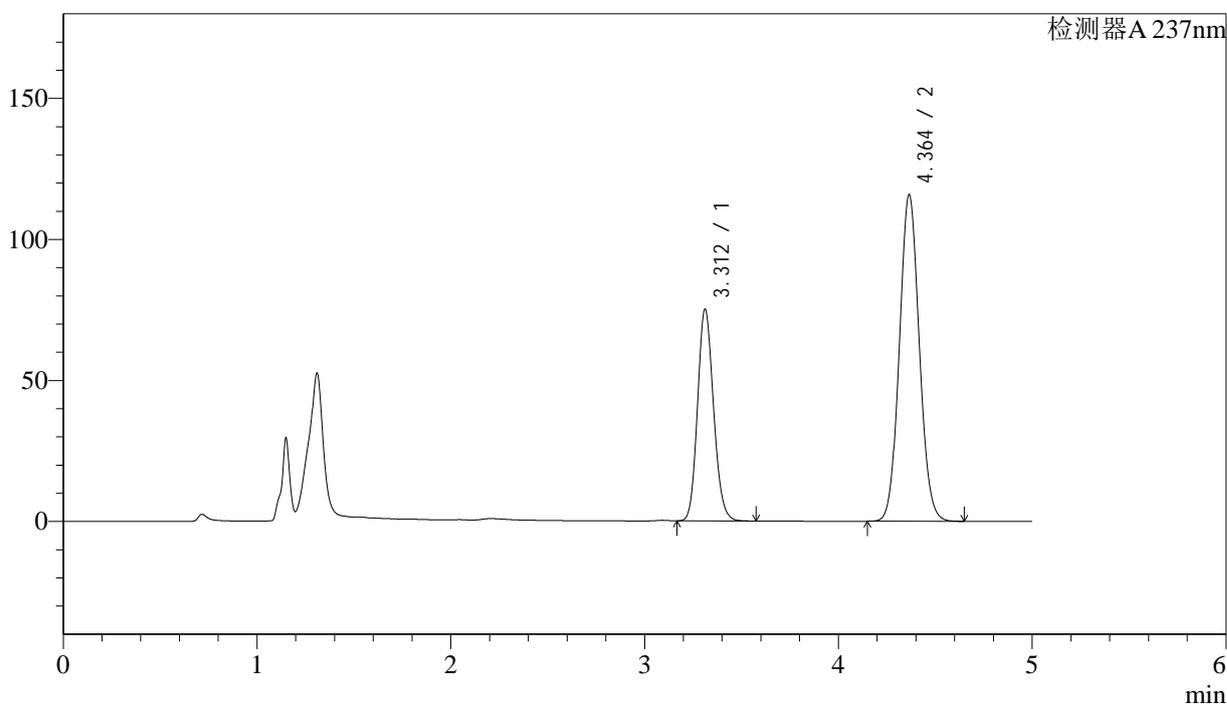
SMF-216

<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 - 0-69/26-799-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 16:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:41:59 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	3.312	432266	34.324	75078	7677	1.140	--
2	4.364	827091	65.676	115829	8654	1.073	6.209
总计		1259357	100.000	190908			

图54 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



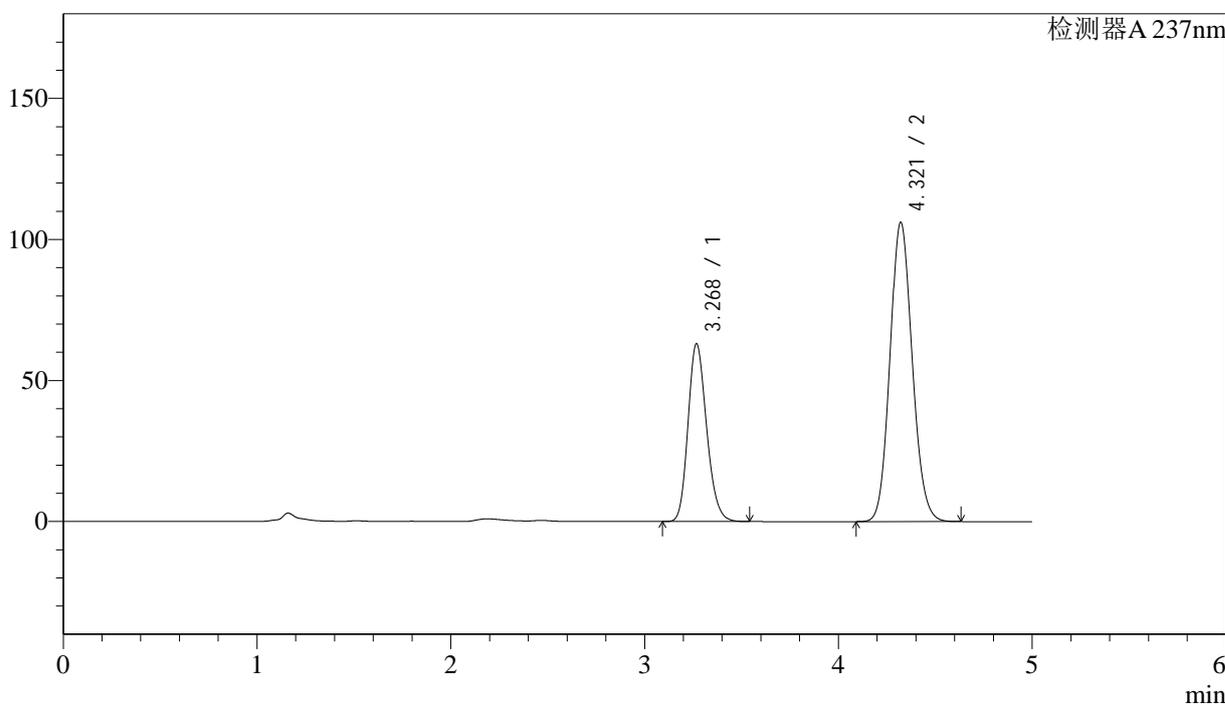
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-800-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 16:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:42:01 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	3.268	421568	33.306	62832	5568	1.193	--
2	4.321	844162	66.694	106164	6854	1.111	5.486
总计		1265730	100.000	168995			

图55 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



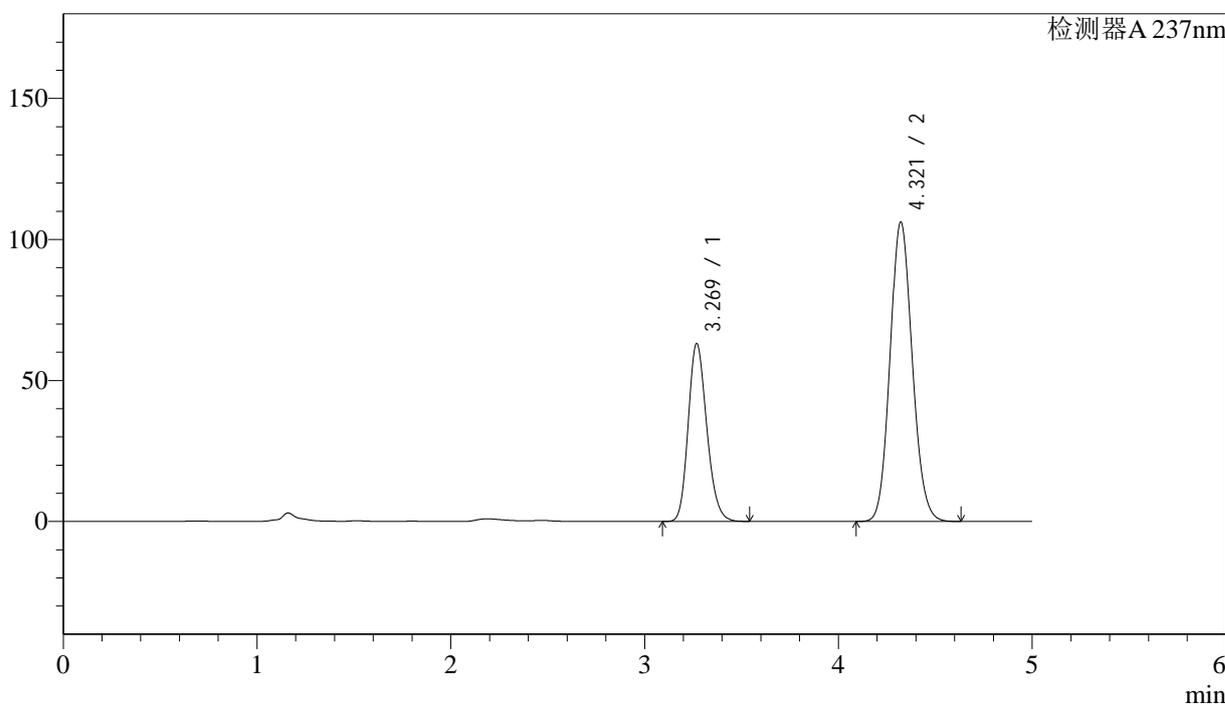
SMF-216

<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 - 0-69/26-801-2 - zzp-2024072121p-rcqx-1-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 16:33:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:42:04 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	3.269	421773	33.315	62988	5575	1.192	--
2	4.321	844246	66.685	106240	6863	1.111	5.484
总计		1266019	100.000	169227			

图56 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



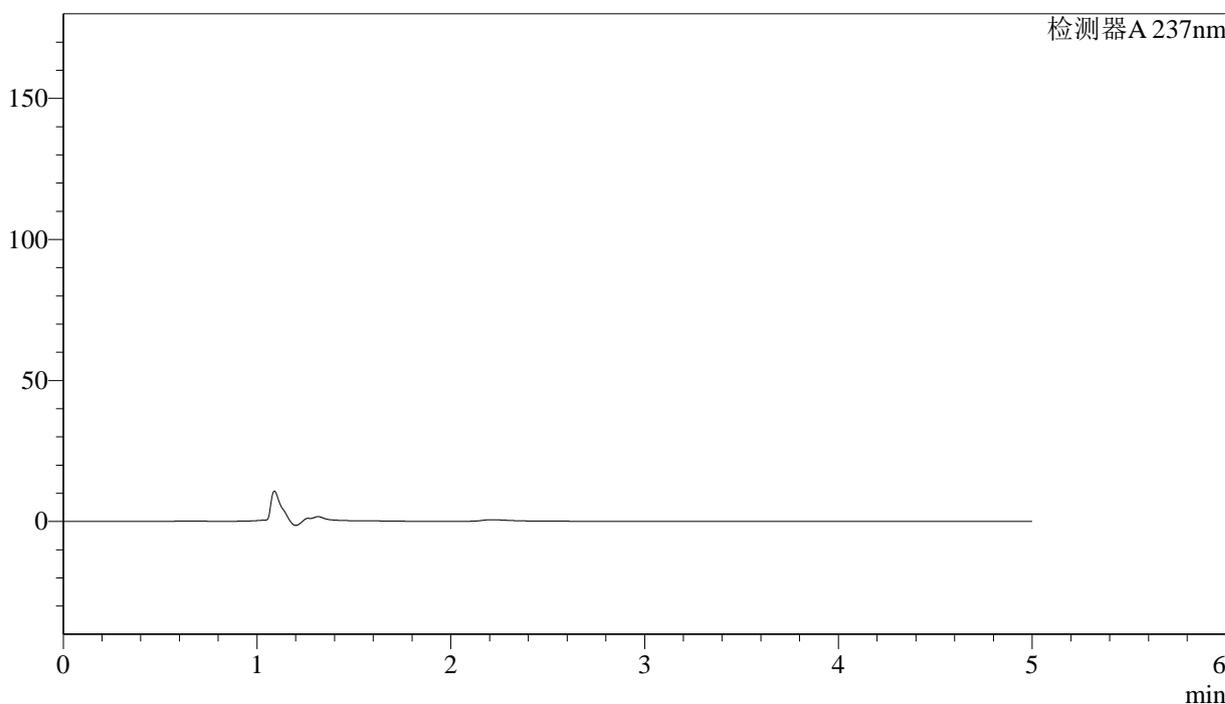
SMF-216

<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 - 0-69/26-802-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/09 16:39:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:42:06	
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57 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



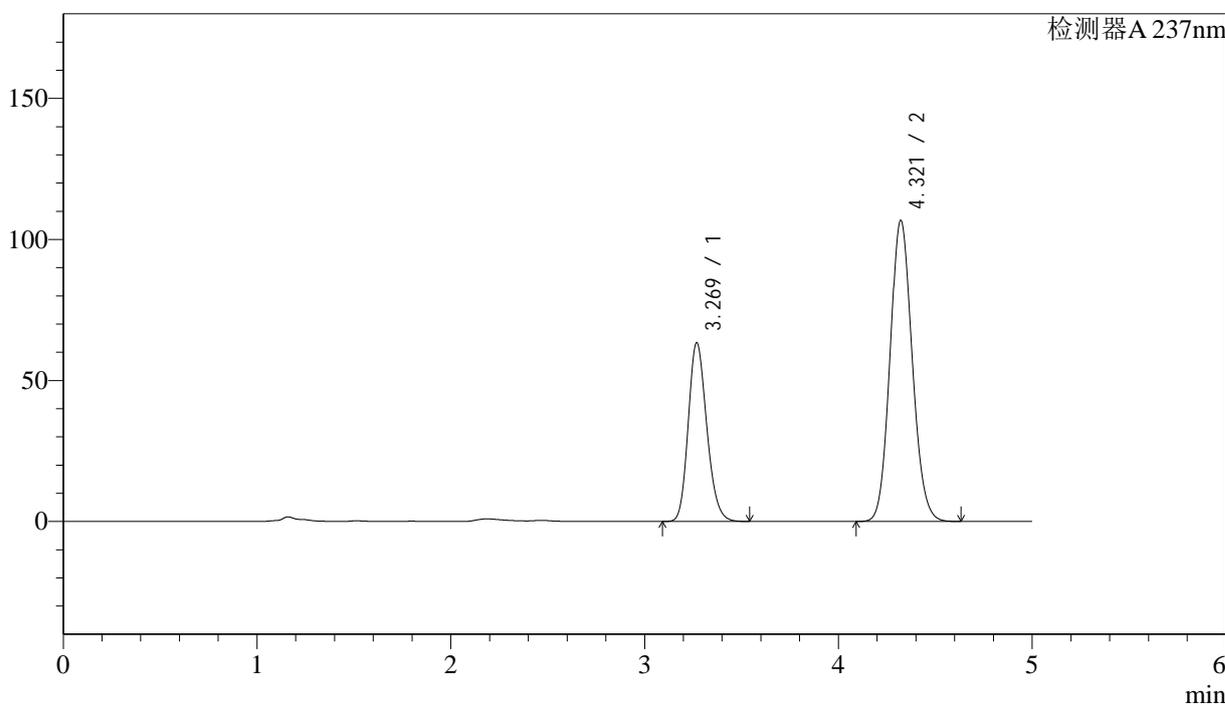
SMF-216

<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 - 0-69/26-803-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 16:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:09 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	3.269	423192	33.306	63305	5586	1.188	--
2	4.321	847442	66.694	106802	6879	1.108	5.488
总计		1270633	100.000	170107			

图58 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



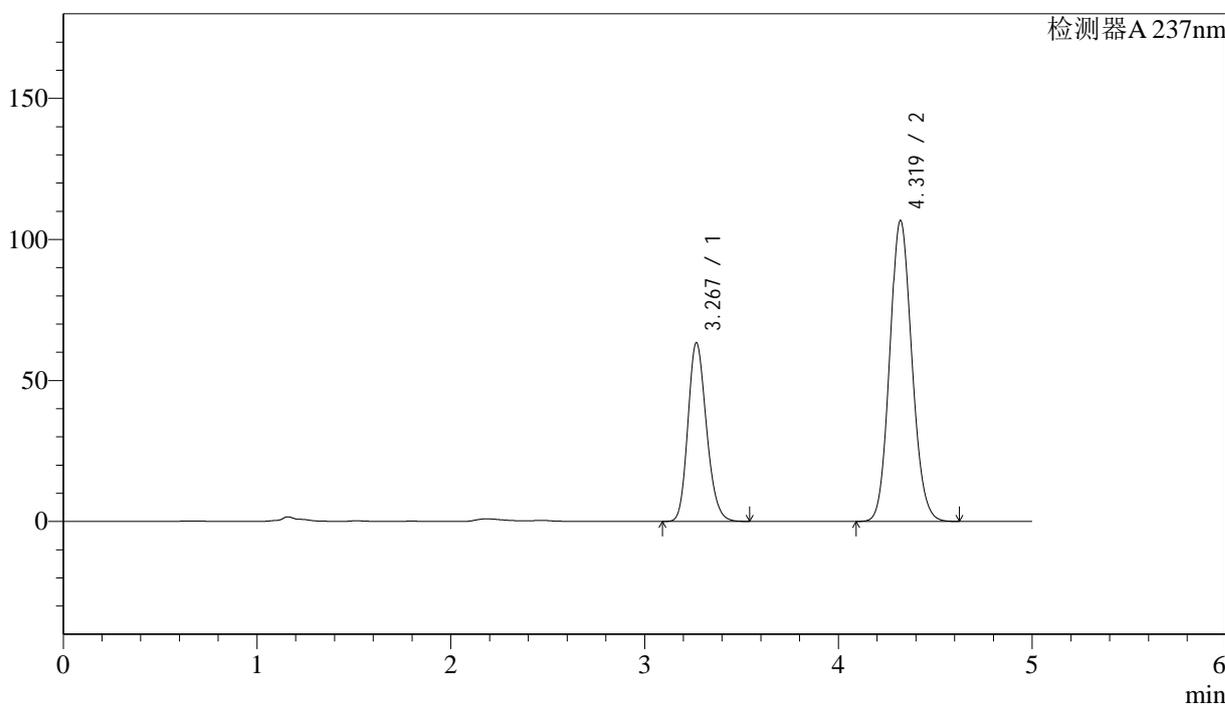
SMF-216

<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 - 0-69/26-804-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 16:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:12 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	3.267	422934	33.311	63138	5585	1.189	--
2	4.319	846735	66.689	106671	6879	1.108	5.491
总计		1269669	100.000	169810			

图59 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5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,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-805-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/08/09 16:55:21

处理时间(V2): 2024/08/12 09:42:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速: 1.5ml/min

波长: 237nm

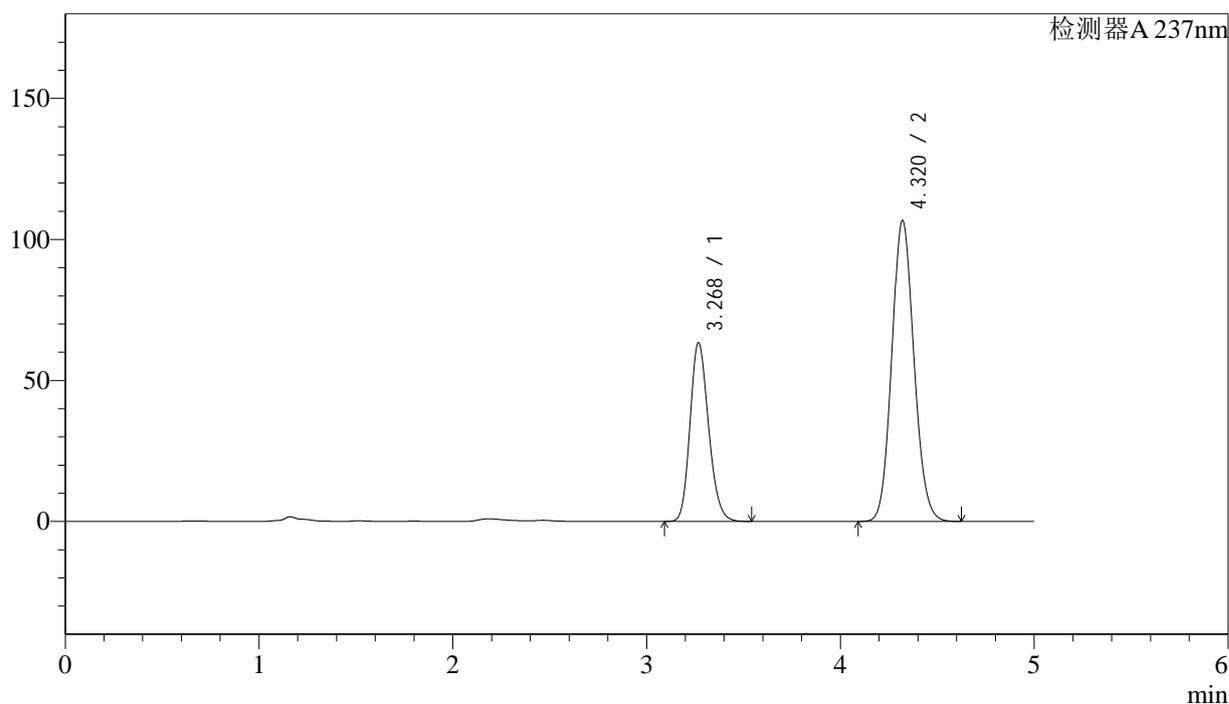
版本号: 6.115

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	3.268	422883	33.303	63198	5588	1.187	--
2	4.320	846933	66.697	106707	6876	1.106	5.489
总计		1269816	100.000	169904			

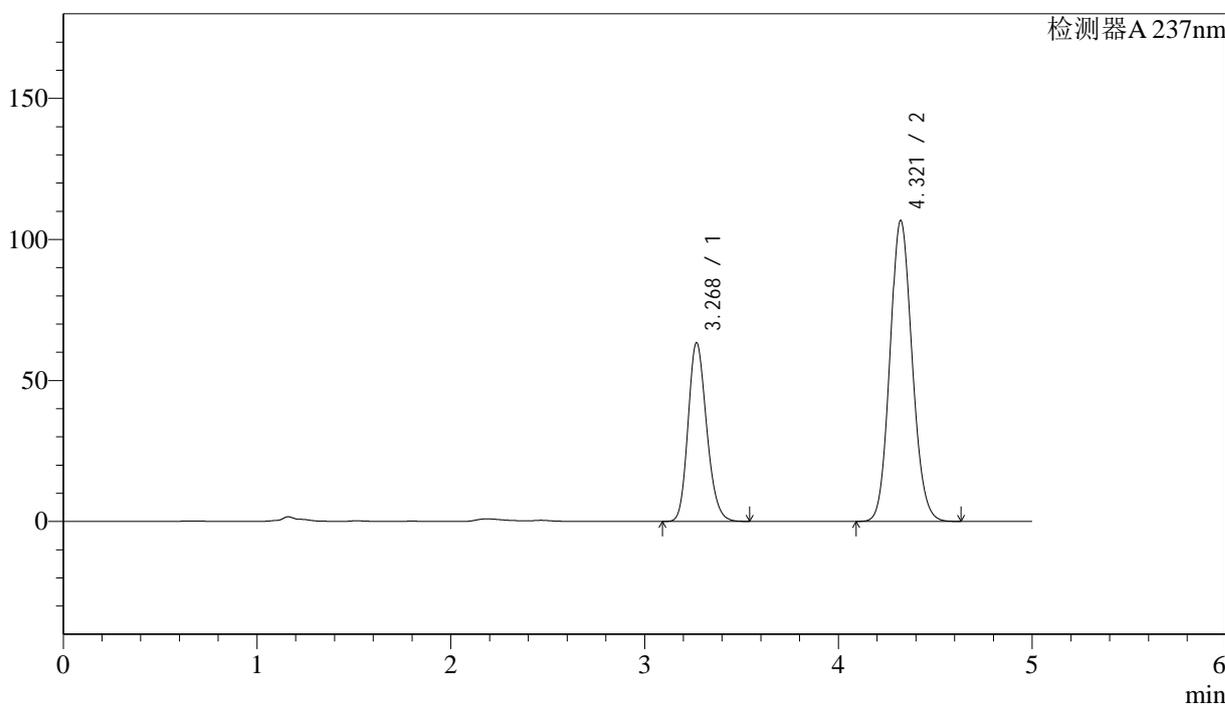
图60 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-806-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 17:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:42:17 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	3.268	423072	33.300	63202	5580	1.188	--
2	4.321	847406	66.700	106733	6871	1.107	5.489
总计		1270478	100.000	169935			

图61 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



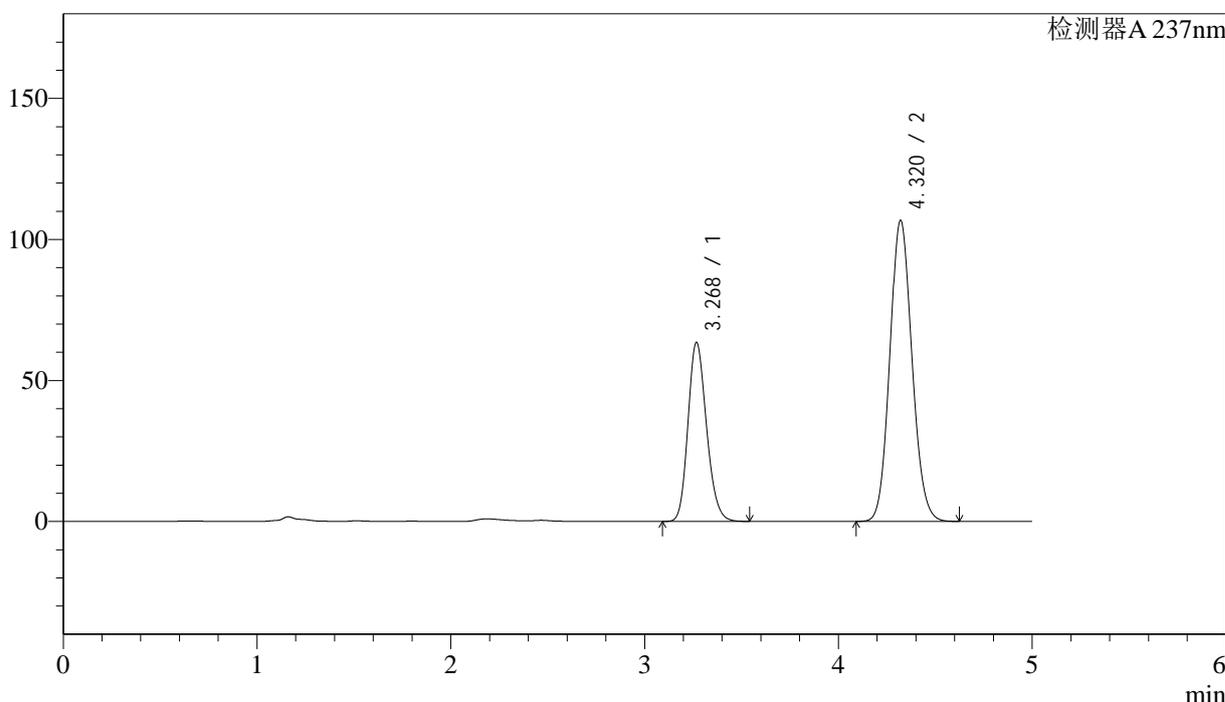
SMF-216

<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 - 0-69/26-807-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 17:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:20 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	3.268	422941	33.315	63220	5597	1.186	--
2	4.320	846563	66.685	106770	6888	1.105	5.496
总计		1269504	100.000	169990			

图62 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



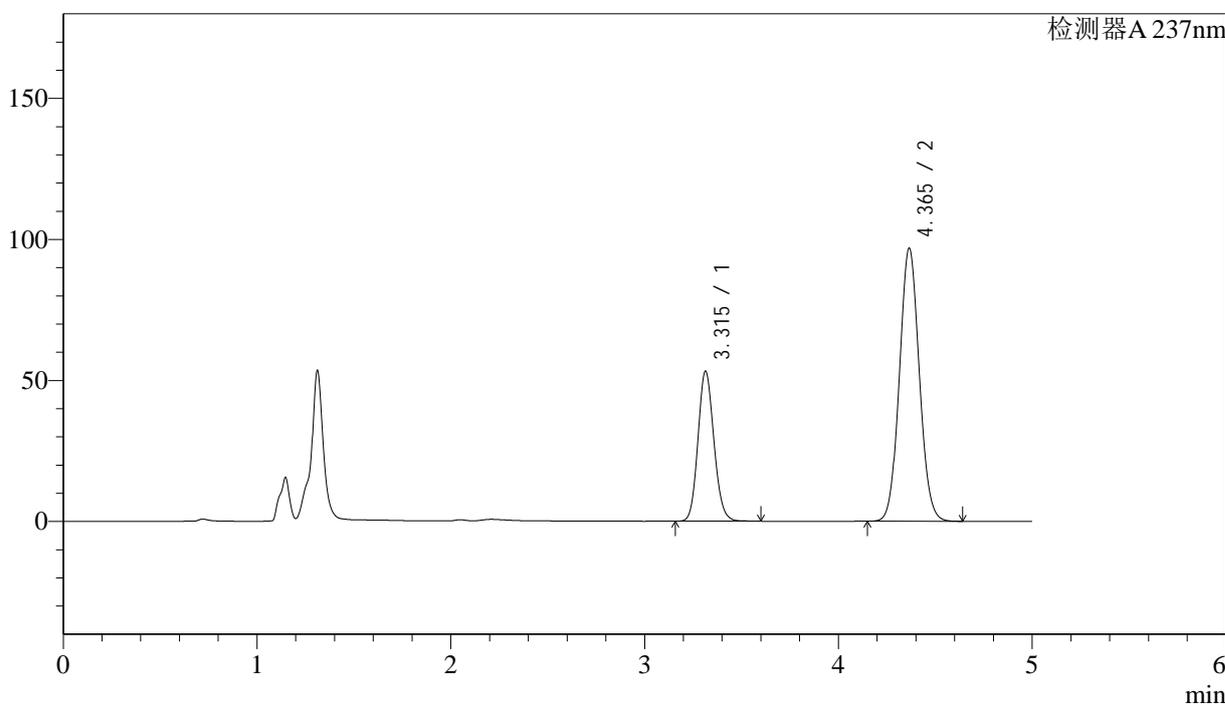
SMF-216

<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 - 0-69/26-808-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 17:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:42:22 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	3.315	305274	30.676	53208	7760	1.124	--
2	4.365	689892	69.324	96817	8680	1.067	6.215
总计		995166	100.000	150025			

图63 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 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 - 0-69/26-809-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 17:17:04

实验者: xiechaojun

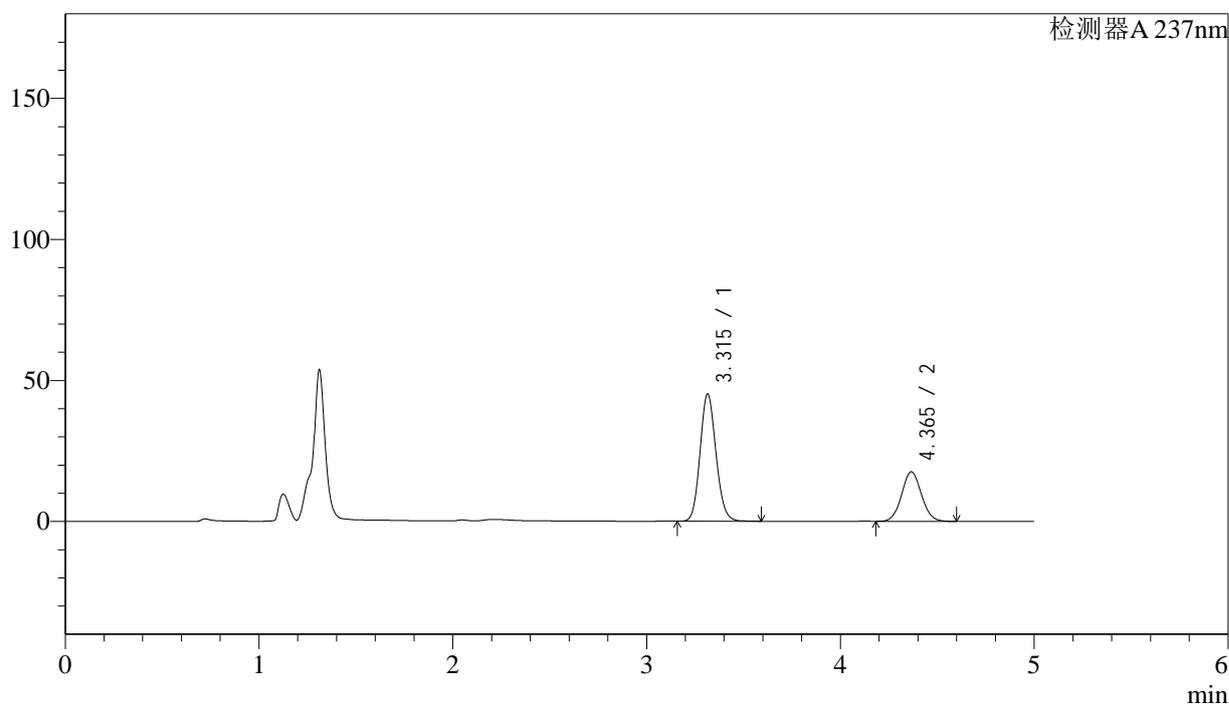
处理时间(V2): 2024/08/12 09:42:25

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	3.315	258715	67.456	45092	7777	1.121	--
2	4.365	124815	32.544	17567	8710	1.068	6.224
总计		383530	100.000	62658			

图64 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



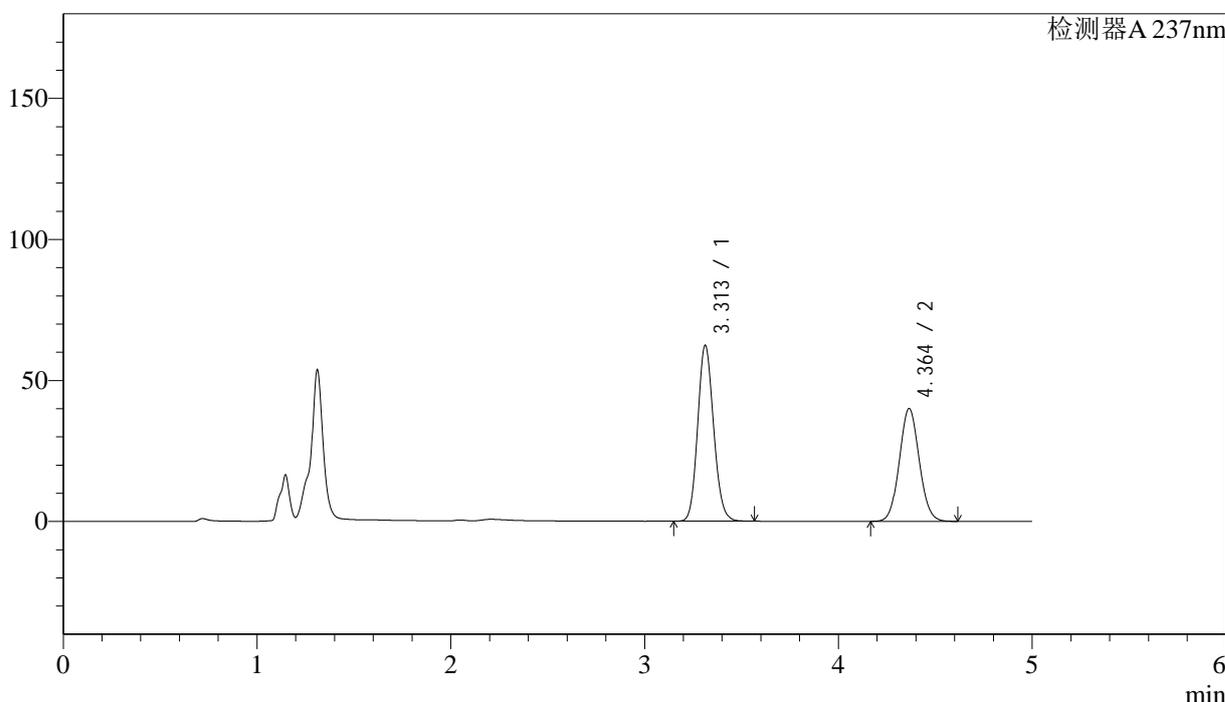
SMF-216

<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 - 0-69/26-810-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 17:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:42:28 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	3.313	357558	55.669	62380	7744	1.127	--
2	4.364	284731	44.331	40003	8690	1.067	6.223
总计		642289	100.000	102383			

图65 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-69/26-811-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 17:27:54

实验者: xiechaojun

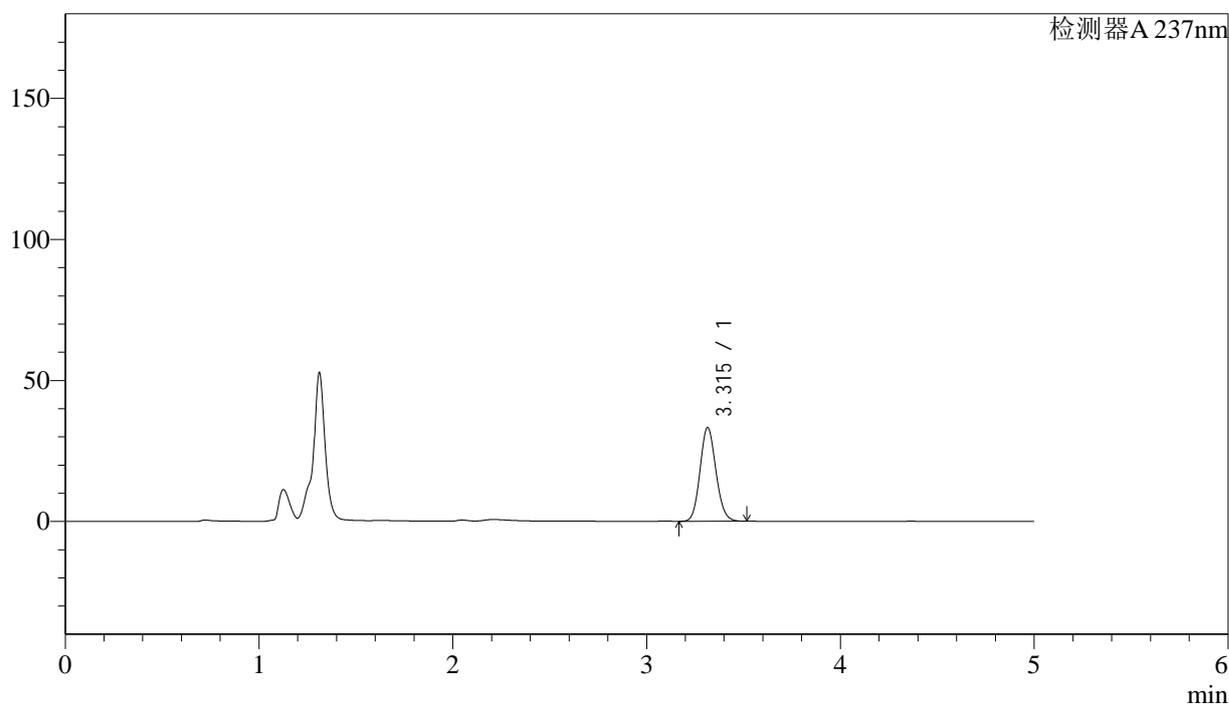
处理时间(V2): 2024/08/12 09:42:30

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	3.315	189677	100.000	33228	7793	1.113	--
总计		189677	100.000	33228			

图66 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
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 - 0-69/26-812-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 17:33:20

实验者: xiechaojun

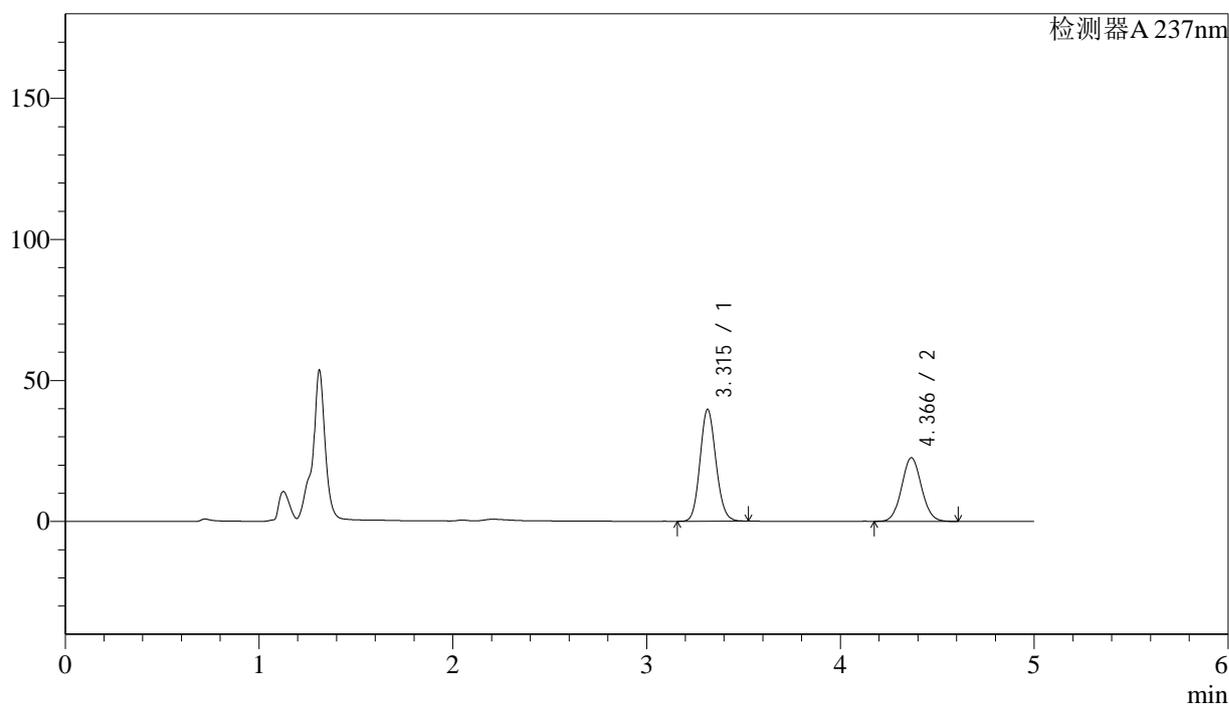
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:33

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	3.315	226504	58.518	39656	7796	1.116	--
2	4.366	160565	41.482	22553	8691	1.068	6.225
总计		387068	100.000	62208			

图67 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-69/26-813-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 17:38:46

实验者: xiechaojun

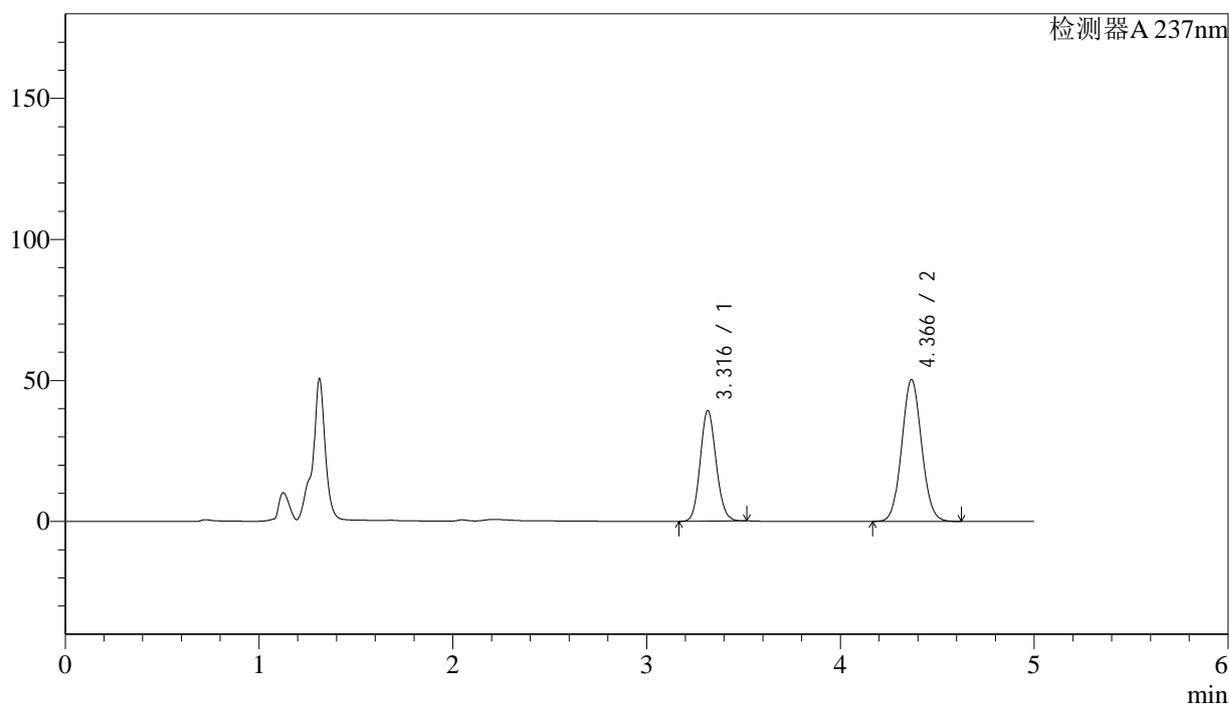
处理时间(V2): 2024/08/12 09:42:35

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	3.316	223672	38.457	39146	7795	1.113	--
2	4.366	357936	61.543	50193	8694	1.067	6.223
总计		581608	100.000	89340			

图68 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



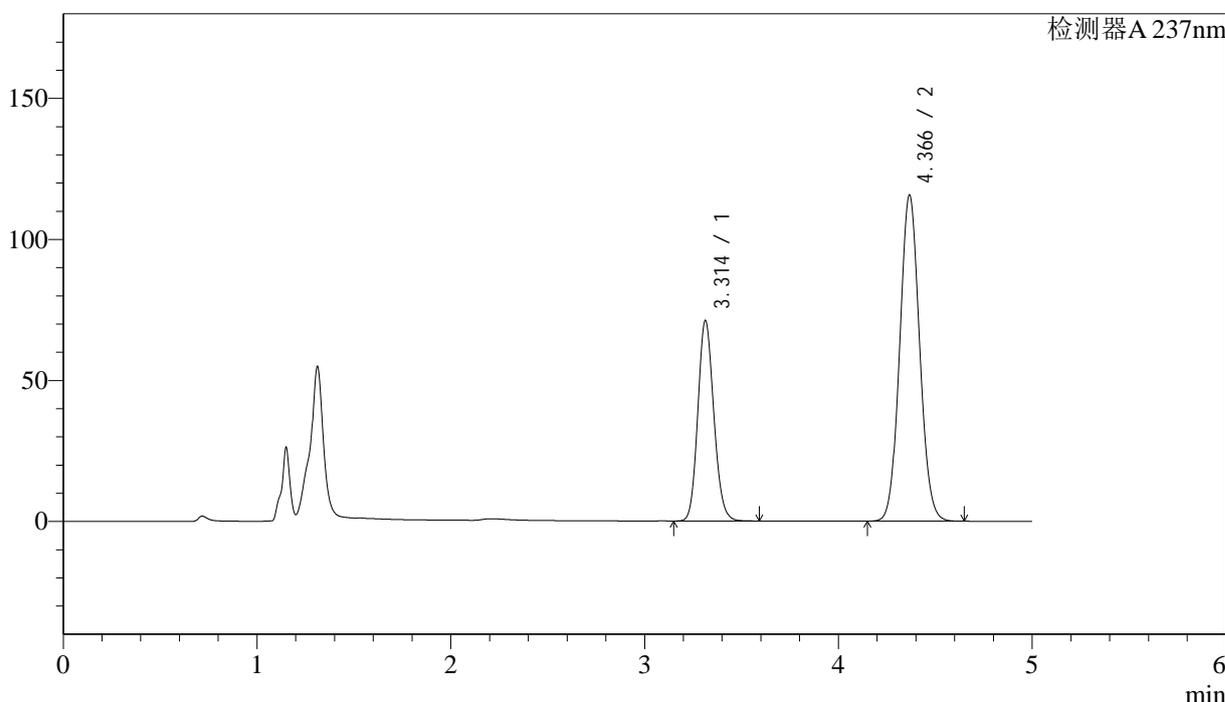
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-814-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 17:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:42:38 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	3.314	408494	33.113	71102	7722	1.133	--
2	4.366	825125	66.887	115520	8679	1.068	6.221
总计		1233619	100.000	186622			

图69 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



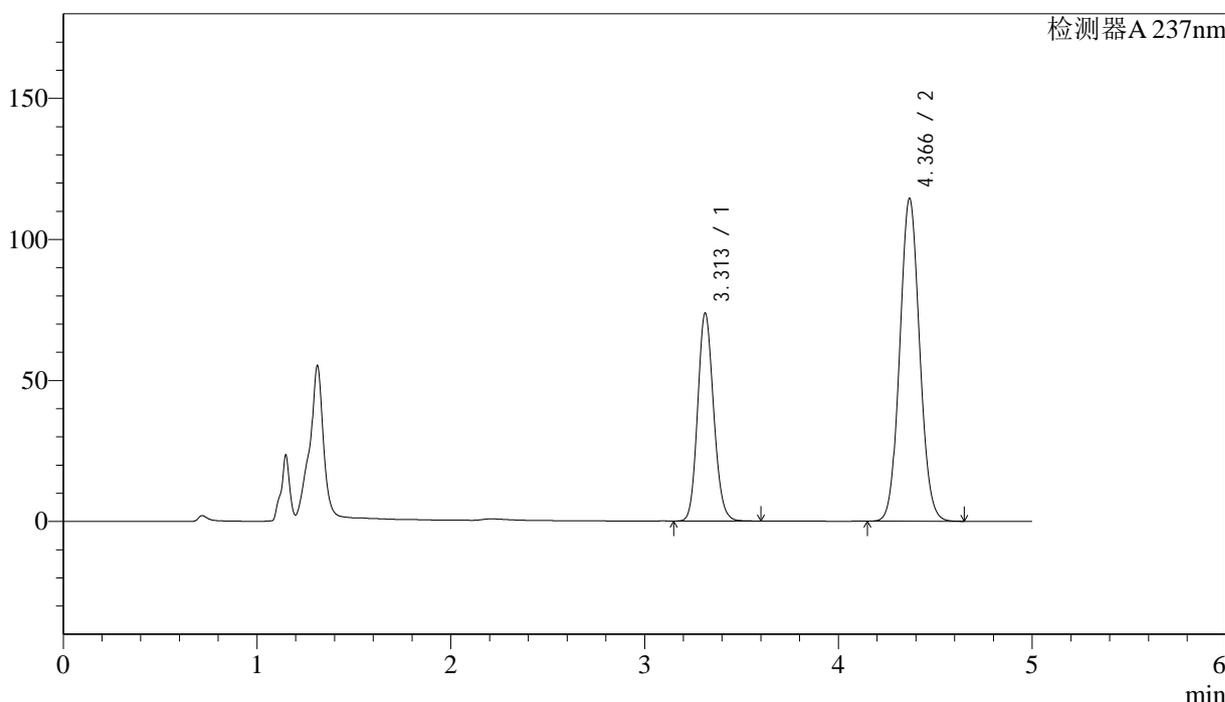
SMF-216

<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 - 0-69/26-815-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 17:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:41 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	3.313	423617	34.171	73760	7726	1.133	--
2	4.366	816086	65.829	114270	8680	1.068	6.229
总计		1239703	100.000	188030			

图70 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



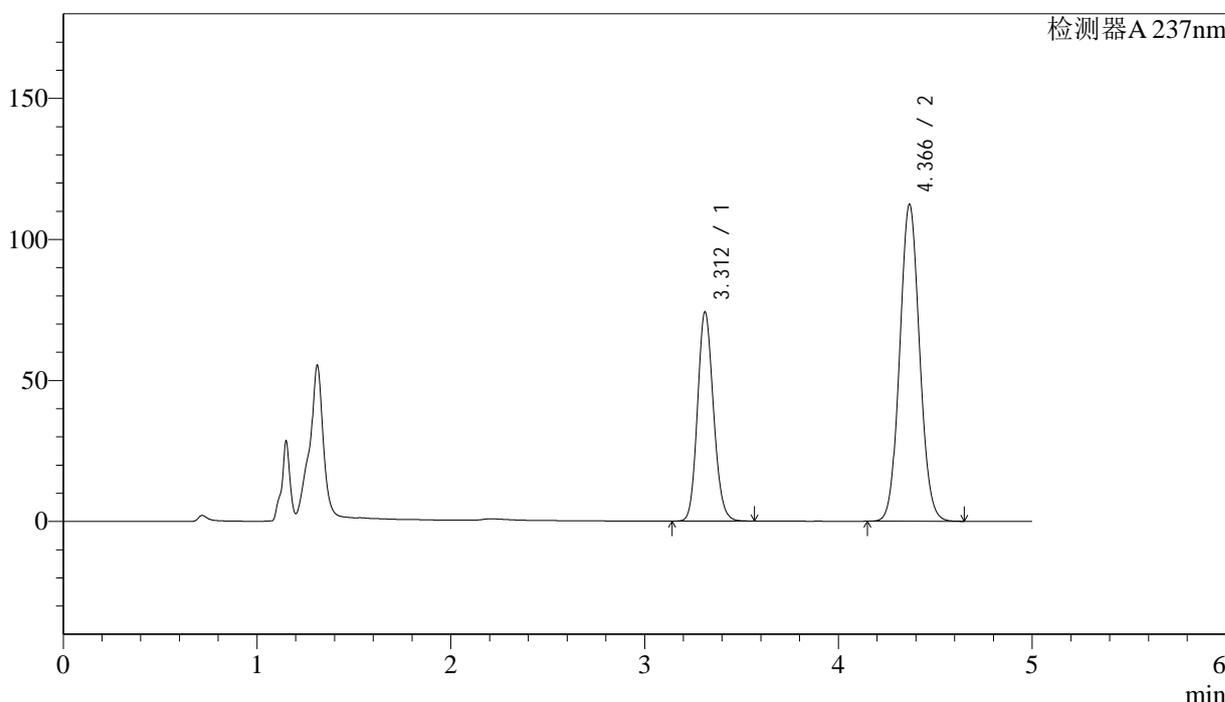
SMF-216

<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 - 0-69/26-816-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 17:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:42:43 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	3.312	425654	34.669	74132	7725	1.134	--
2	4.366	802122	65.331	112262	8676	1.068	6.233
总计		1227776	100.000	186394			

图71 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-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 - 0-69/26-817-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 18:00:29

实验者: xiechaojun

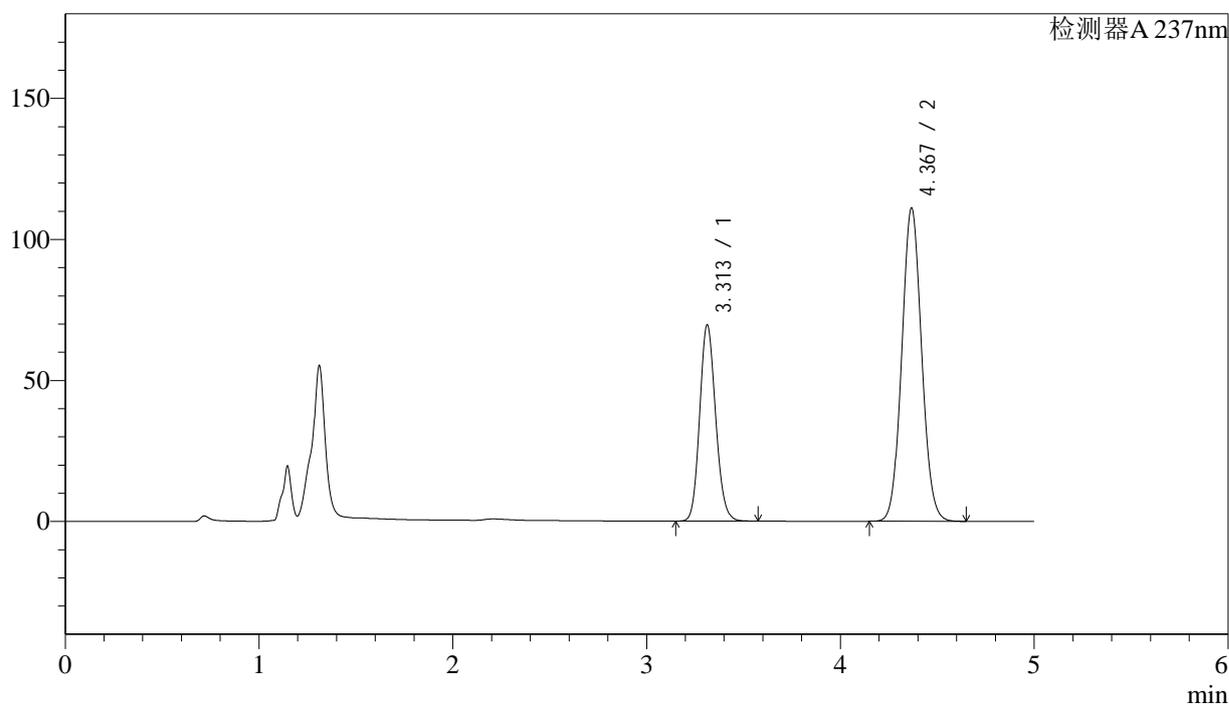
处理时间(V2): 2024/08/12 09:42:46

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	3.313	399185	33.510	69599	7738	1.132	--
2	4.367	792063	66.490	110900	8684	1.069	6.232
总计		1191248	100.000	180499			

图72 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



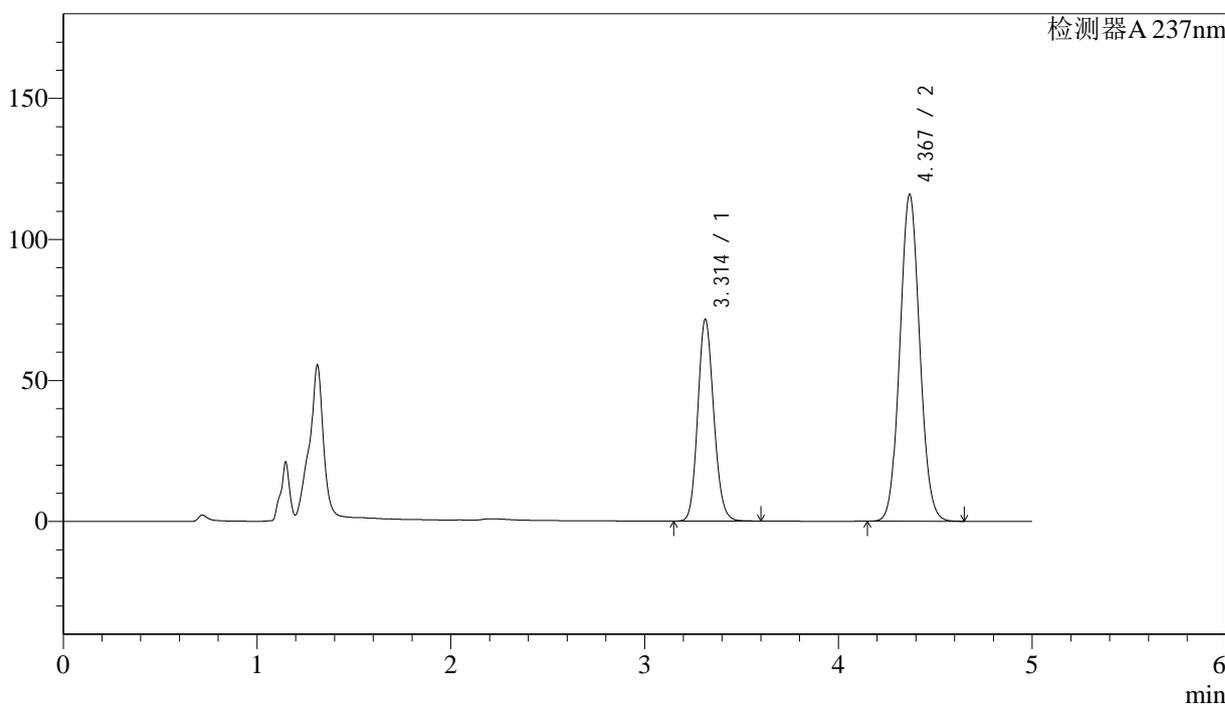
SMF-216

<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 - 0-69/26-818-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 18:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:42:48 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	3.314	411155	33.216	71549	7724	1.134	--
2	4.367	826668	66.784	115597	8678	1.069	6.227
总计		1237823	100.000	187146			

图73 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



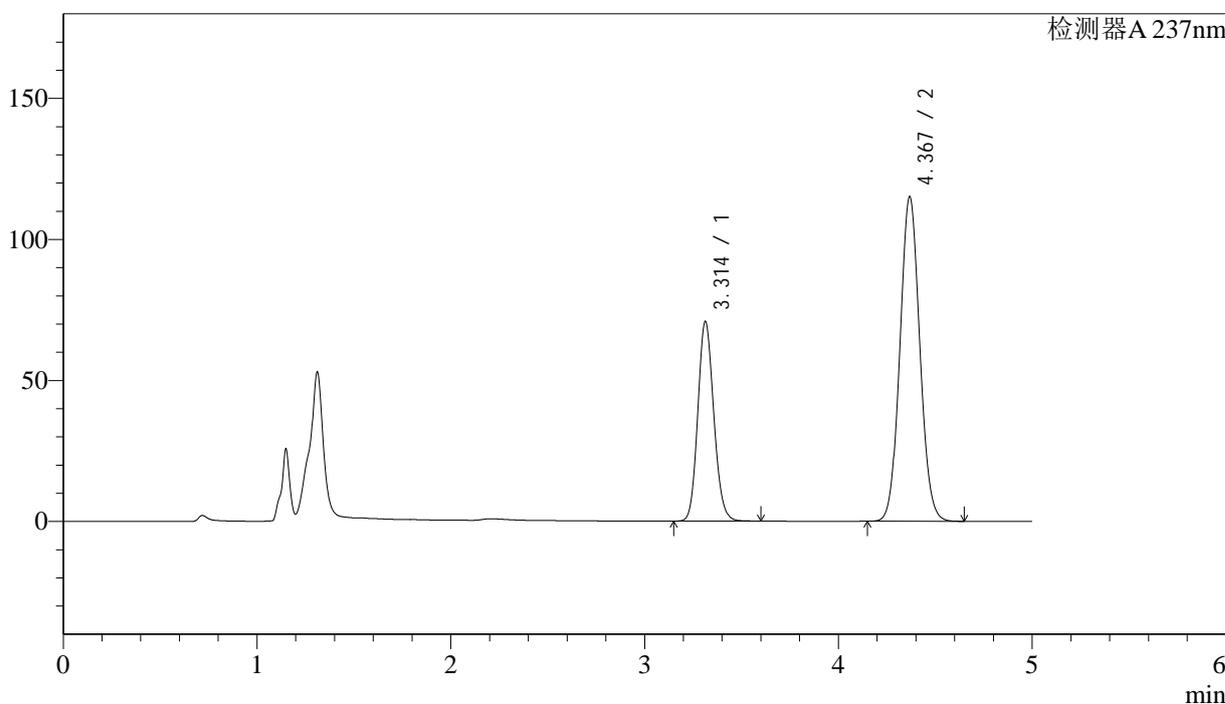
SMF-216

<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 - 0-69/26-819-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 18:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:51 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	3.314	406773	33.141	70803	7726	1.132	--
2	4.367	820621	66.859	114735	8690	1.067	6.231
总计		1227394	100.000	185538			

图74 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



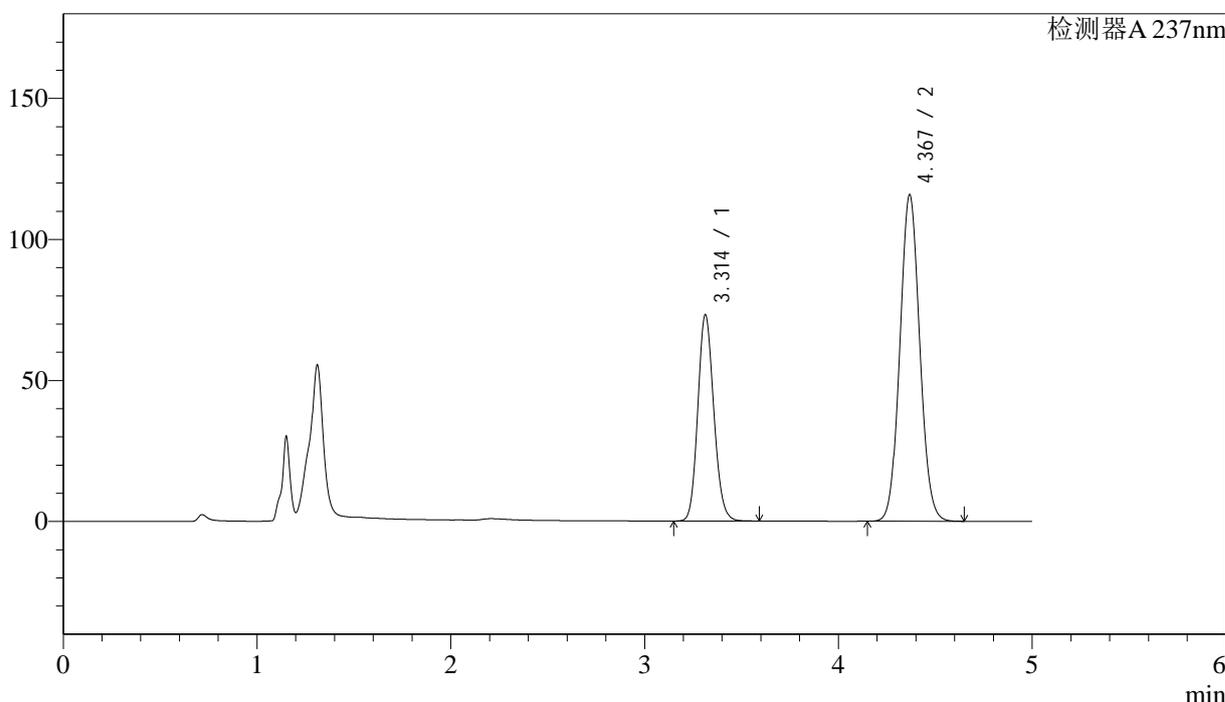
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-820-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 18:16:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:42:54
 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	3.314	420577	33.736	73175	7714	1.134	--
2	4.367	826105	66.264	115450	8674	1.068	6.224
总计		1246682	100.000	188625			

图75 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



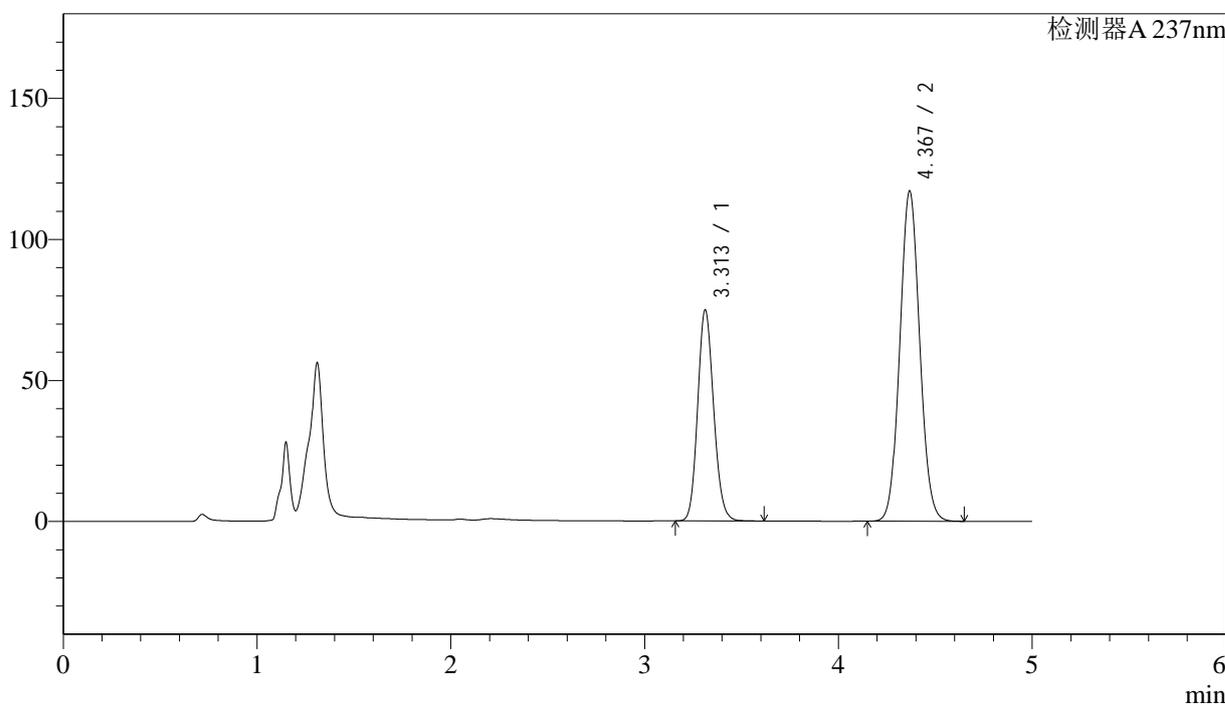
SMF-216

<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 - 0-69/26-821-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 18:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:56 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	3.313	429928	33.978	74897	7733	1.133	--
2	4.367	835400	66.022	116805	8671	1.067	6.230
总计		1265328	100.000	191702			

图76 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



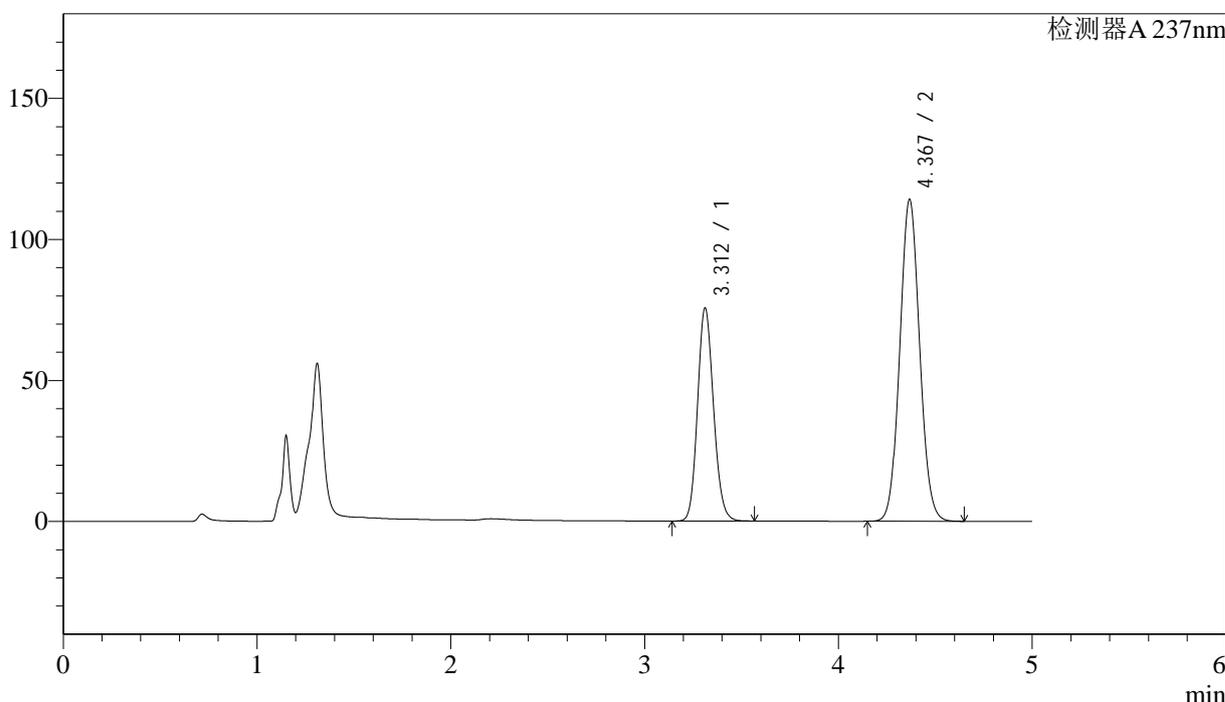
SMF-216

<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 - 0-69/26-822-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 18:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:42:59 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	3.312	433602	34.771	75565	7733	1.134	--
2	4.367	813414	65.229	113892	8690	1.068	6.238
总计		1247016	100.000	189457			

图77 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-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 - 0-69/26-823-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 18:33:05

实验者: xiechaojun

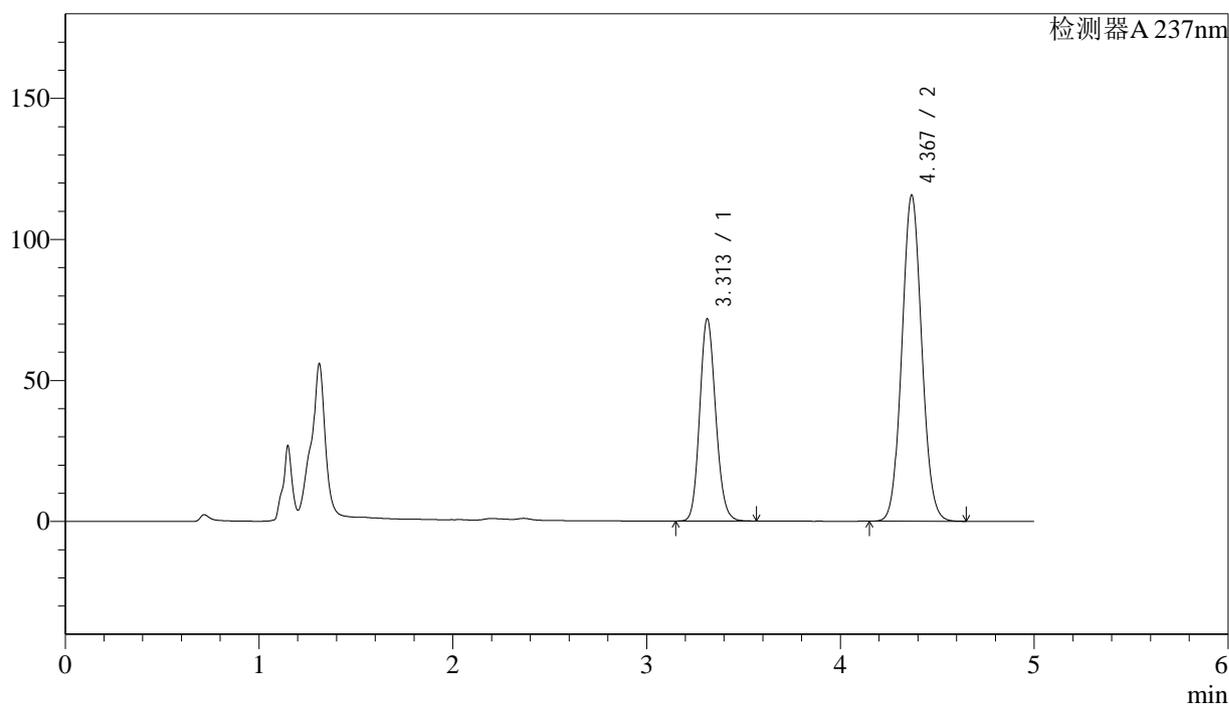
处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:01

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	3.313	411423	33.311	71743	7746	1.134	--
2	4.367	823685	66.689	115289	8702	1.068	6.239
总计		1235108	100.000	187032			

图78 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



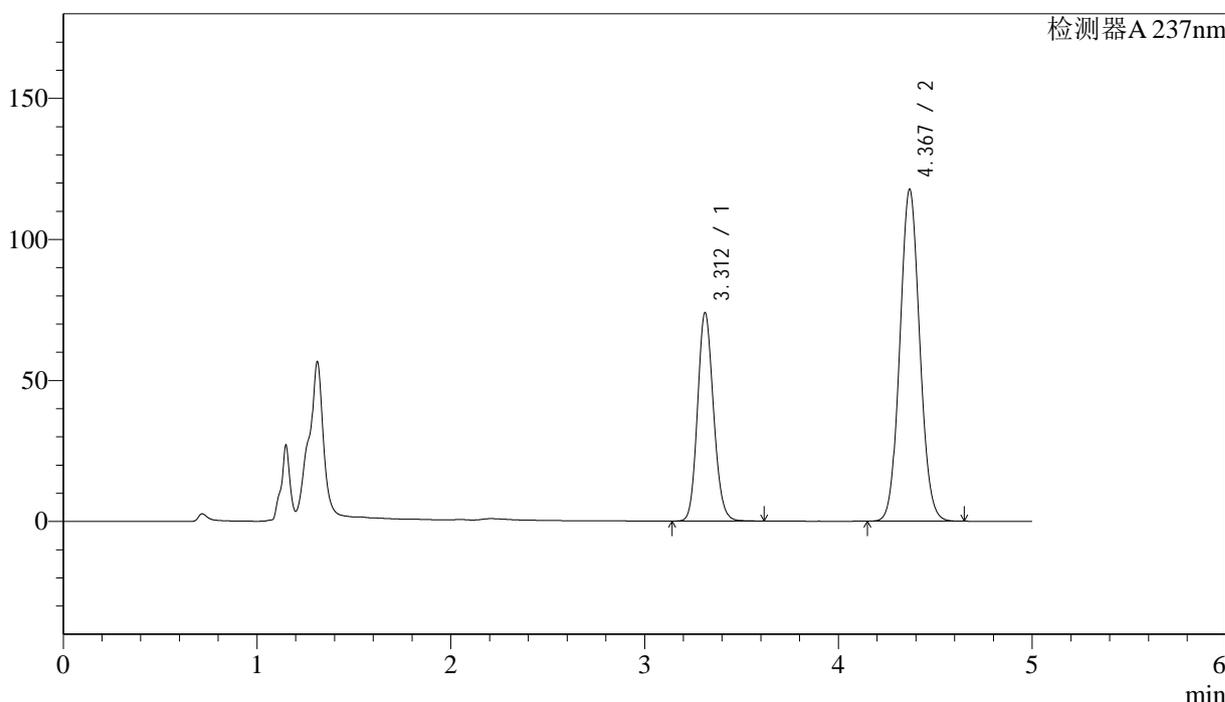
SMF-216

<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 - 0-69/26-824-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 18:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:04 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	3.312	424436	33.597	73887	7736	1.134	--
2	4.367	838874	66.403	117402	8691	1.068	6.240
总计		1263310	100.000	191289			

图79 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



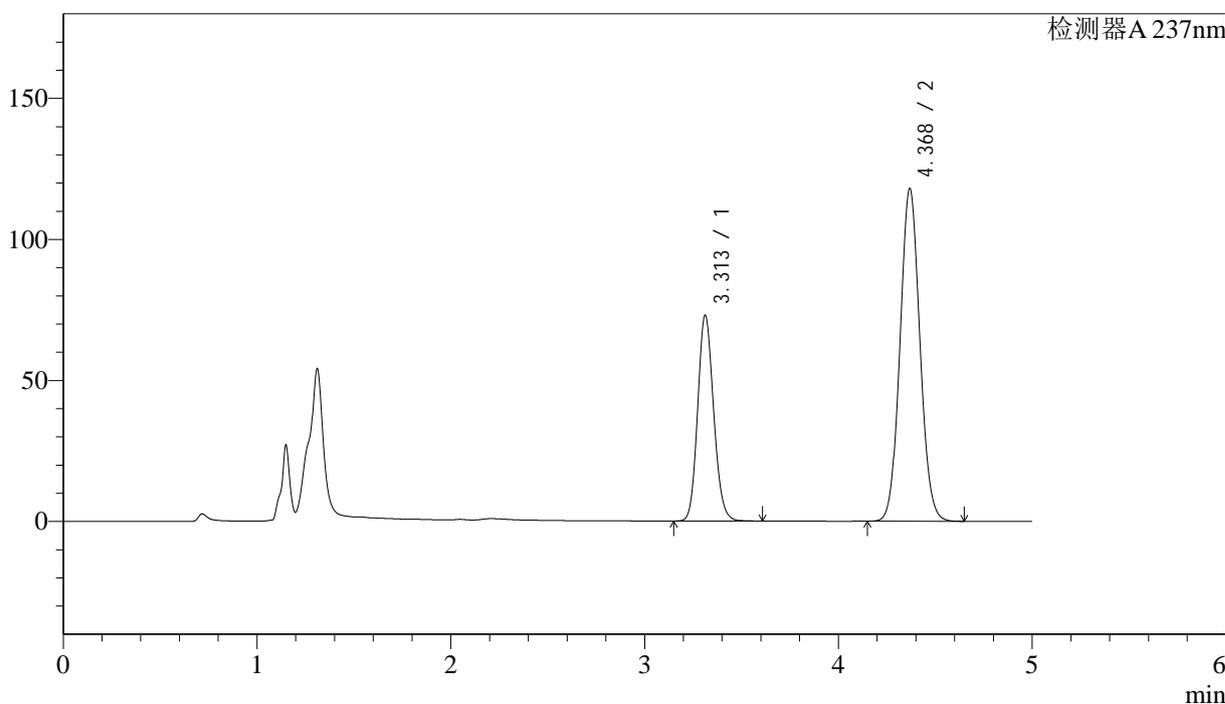
SMF-216

<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 - 0-69/26-825-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 18:43:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:07 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	3.313	419525	33.277	73027	7731	1.135	--
2	4.368	841172	66.723	117616	8690	1.069	6.239
总计		1260697	100.000	190643			

图80 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



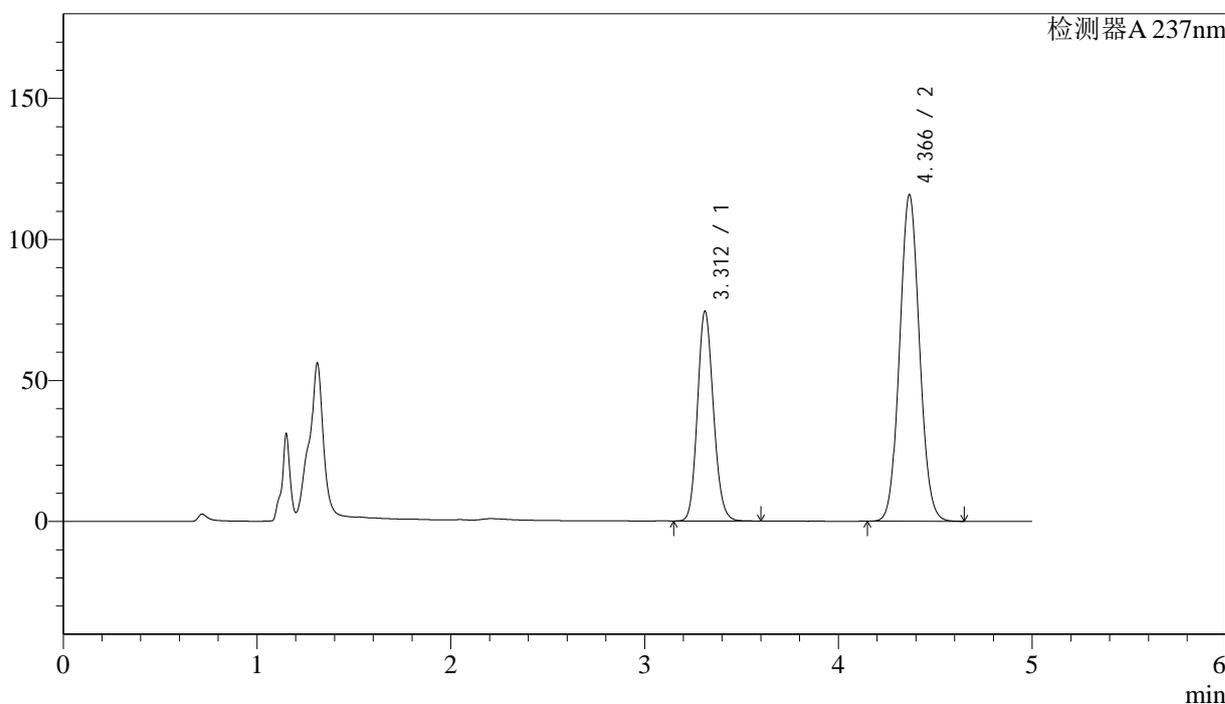
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-826-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 18:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:43:10 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	3.312	427049	34.103	74367	7733	1.135	--
2	4.366	825173	65.897	115676	8691	1.069	6.237
总计		1252221	100.000	190043			

图81 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



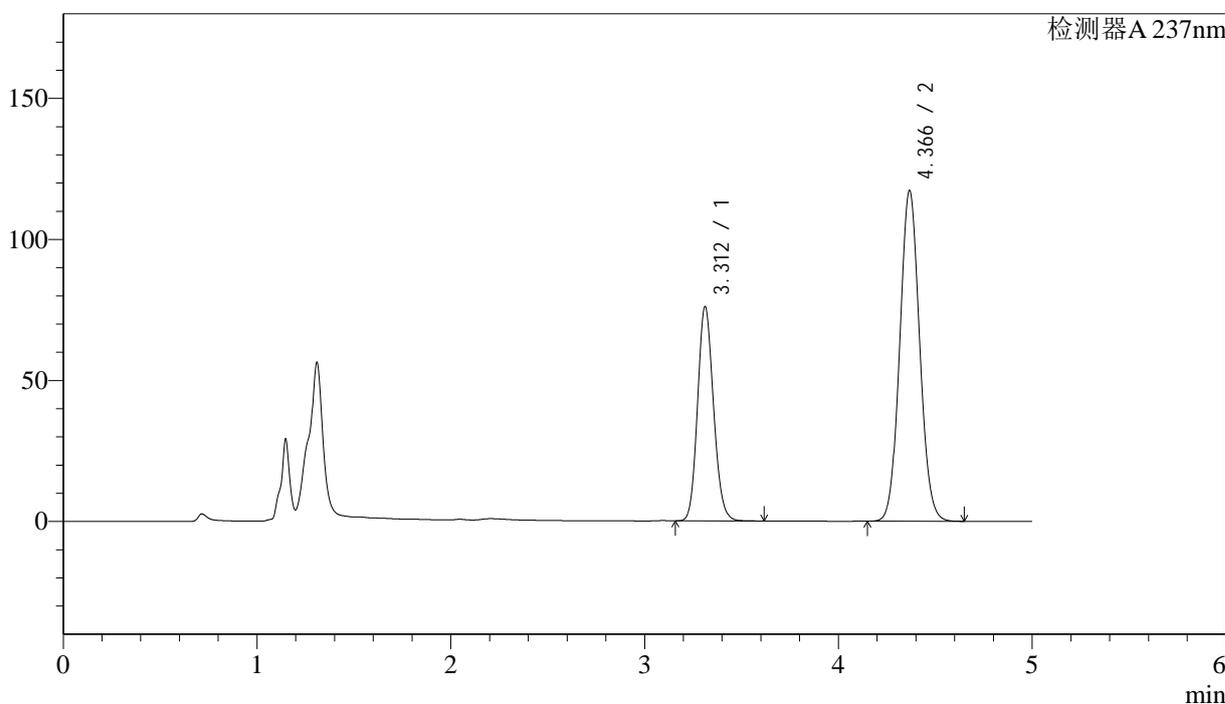
SMF-216

<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 - 0-69/26-827-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 18:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:13 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	3.312	436399	34.301	76007	7728	1.135	--
2	4.366	835871	65.699	117079	8692	1.069	6.236
总计		1272270	100.000	193086			

图82 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



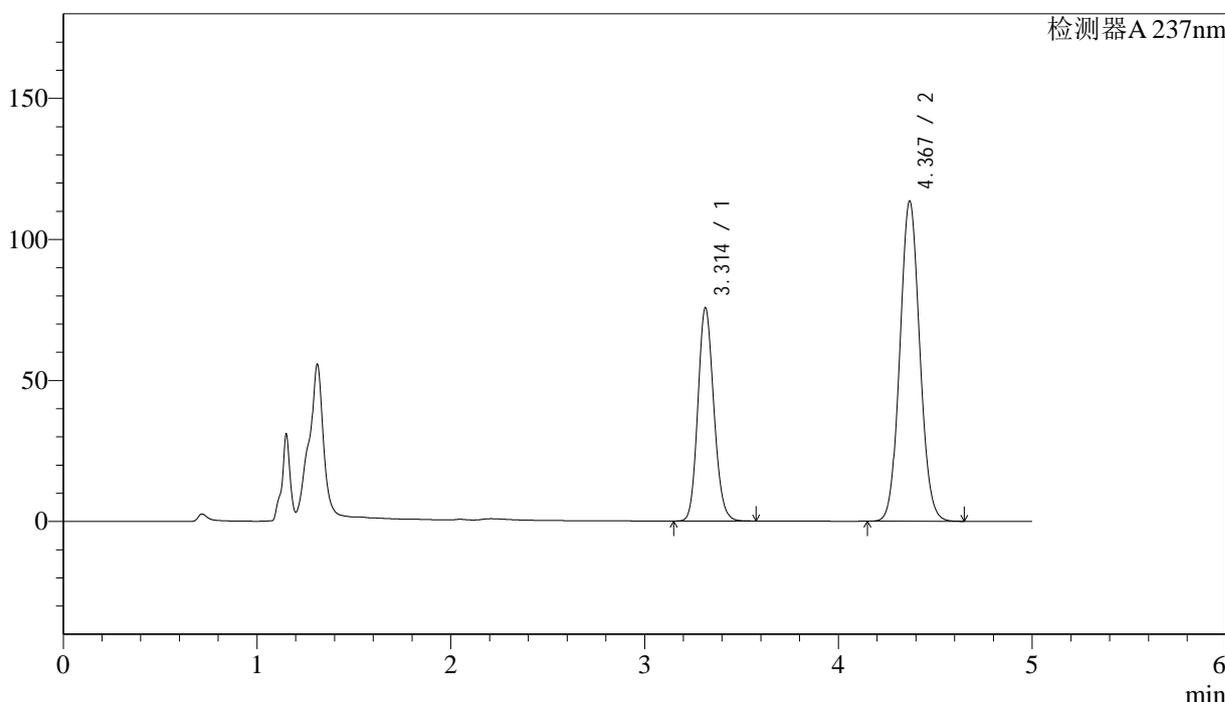
SMF-216

<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 - 0-69/26-828-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 19:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:16 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	3.314	434077	34.890	75634	7734	1.136	--
2	4.367	810070	65.110	113266	8683	1.070	6.228
总计		1244147	100.000	188900			

图83 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



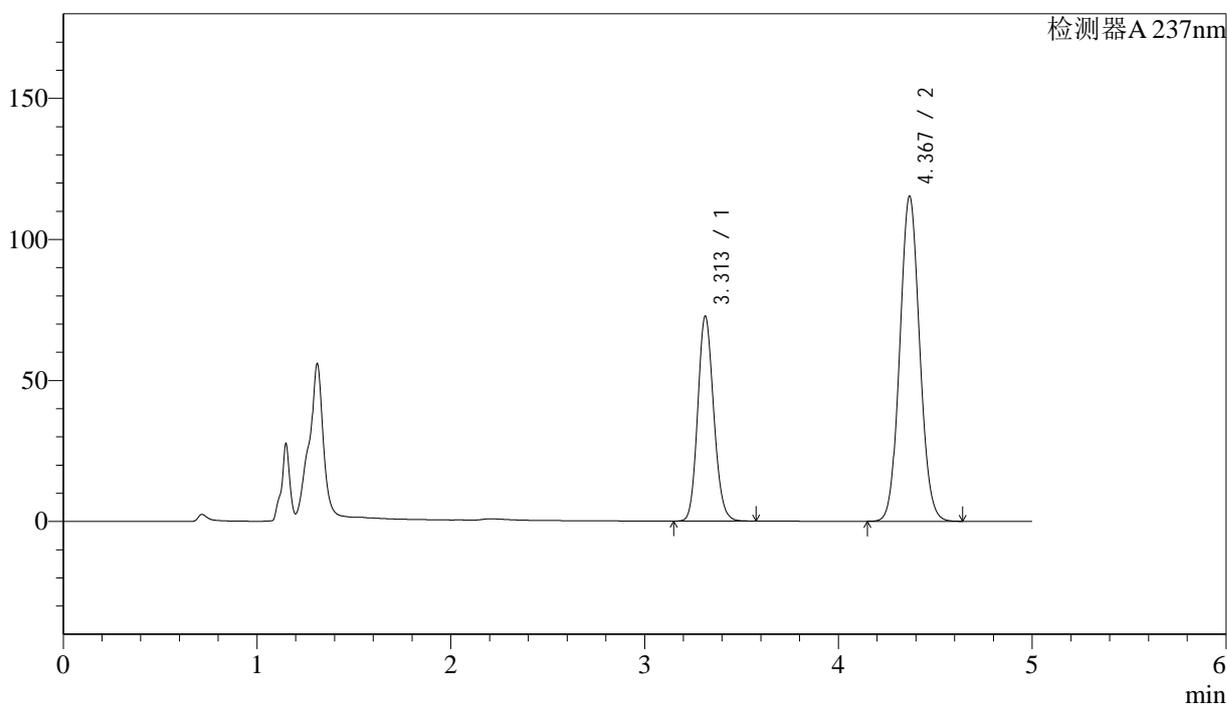
SMF-216

<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 - 0-69/26-829-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 19:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:19 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	3.313	417045	33.670	72687	7736	1.134	--
2	4.367	821584	66.330	115057	8692	1.069	6.232
总计		1238629	100.000	187744			

图84 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



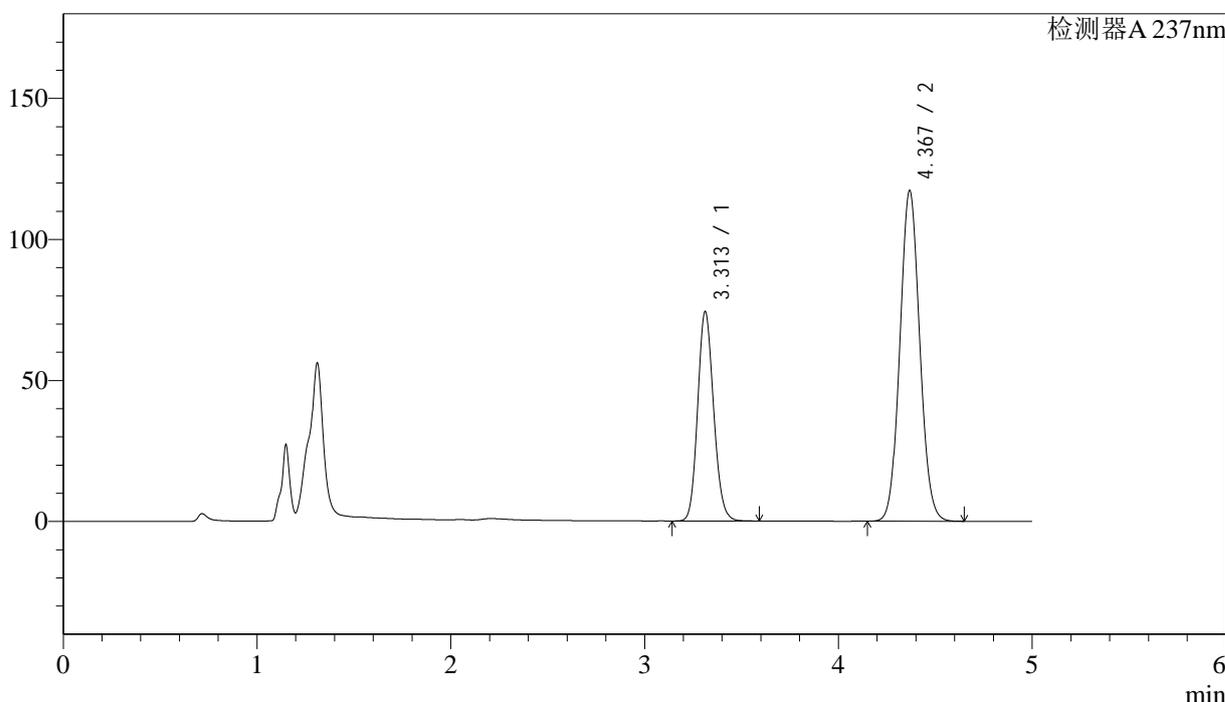
SMF-216

<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 - 0-69/26-830-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 19:11:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:43:22
 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	3.313	426414	33.780	74277	7731	1.135	--
2	4.367	835898	66.220	116954	8689	1.069	6.235
总计		1262311	100.000	191230			

图85 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



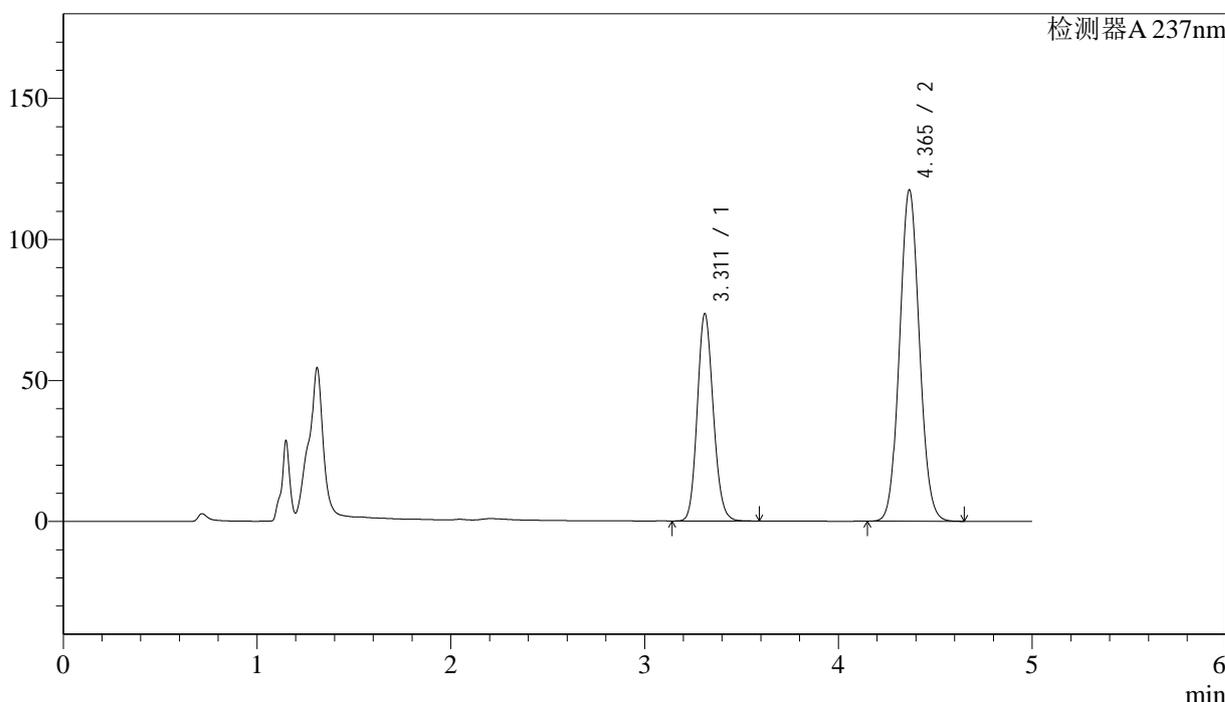
SMF-216

<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 - 0-69/26-831-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 19:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:24 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	3.311	422236	33.516	73425	7725	1.134	--
2	4.365	837583	66.484	117452	8684	1.068	6.237
总计		1259820	100.000	190877			

图86 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



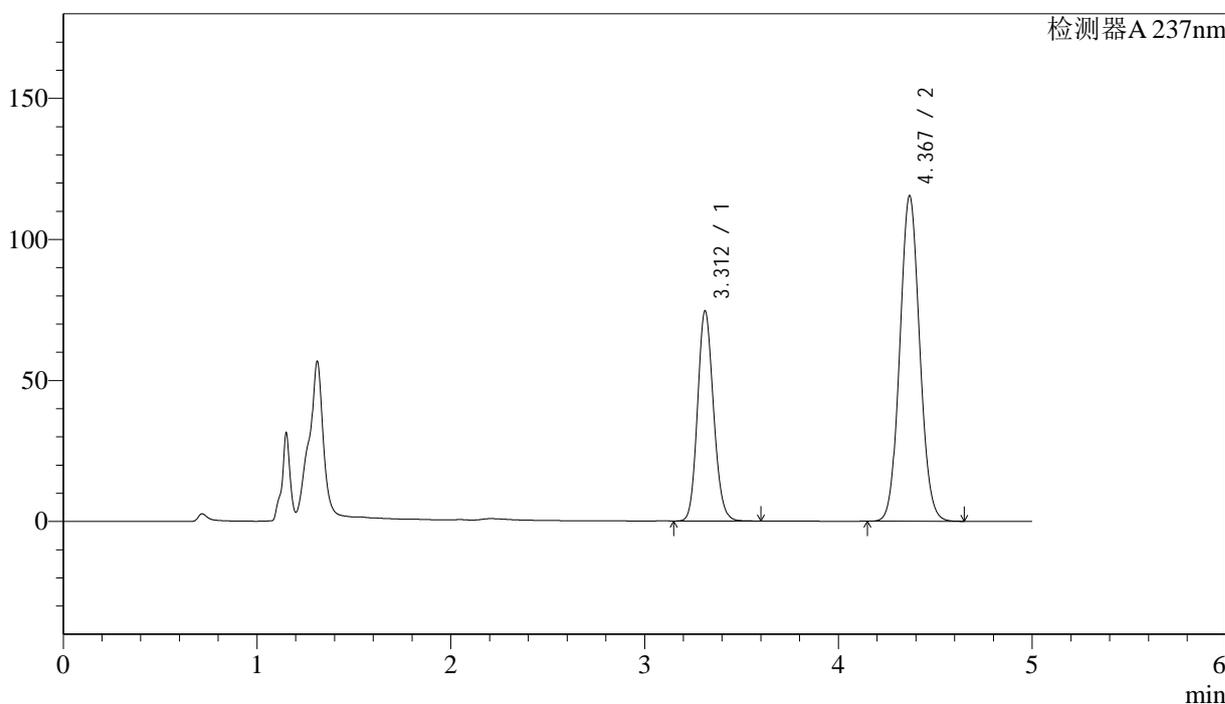
SMF-216

<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 - 0-69/26-832-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 19:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:43:27 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	3.312	427571	34.187	74496	7738	1.135	--
2	4.367	823113	65.813	115174	8681	1.069	6.237
总计		1250684	100.000	189670			

图87 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



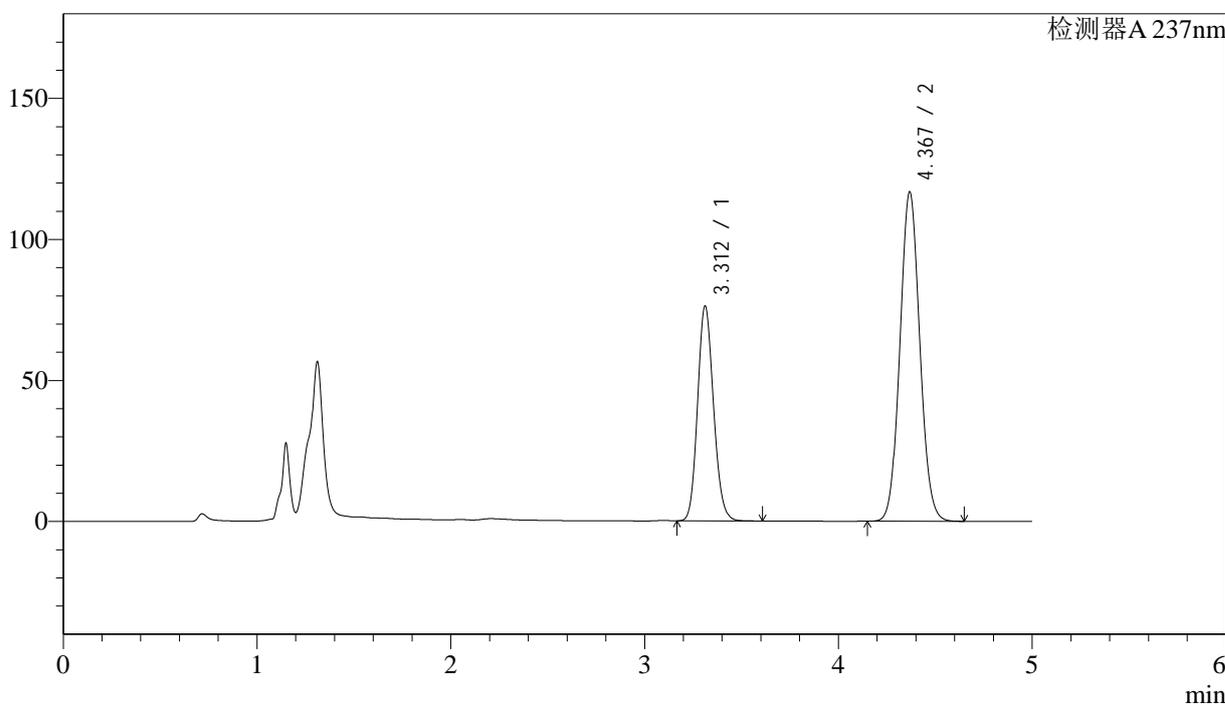
SMF-216

<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 - 0-69/26-833-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 19:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:43:30 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	3.312	437606	34.449	76226	7729	1.137	--
2	4.367	832708	65.551	116399	8684	1.070	6.239
总计		1270314	100.000	192625			

图88 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



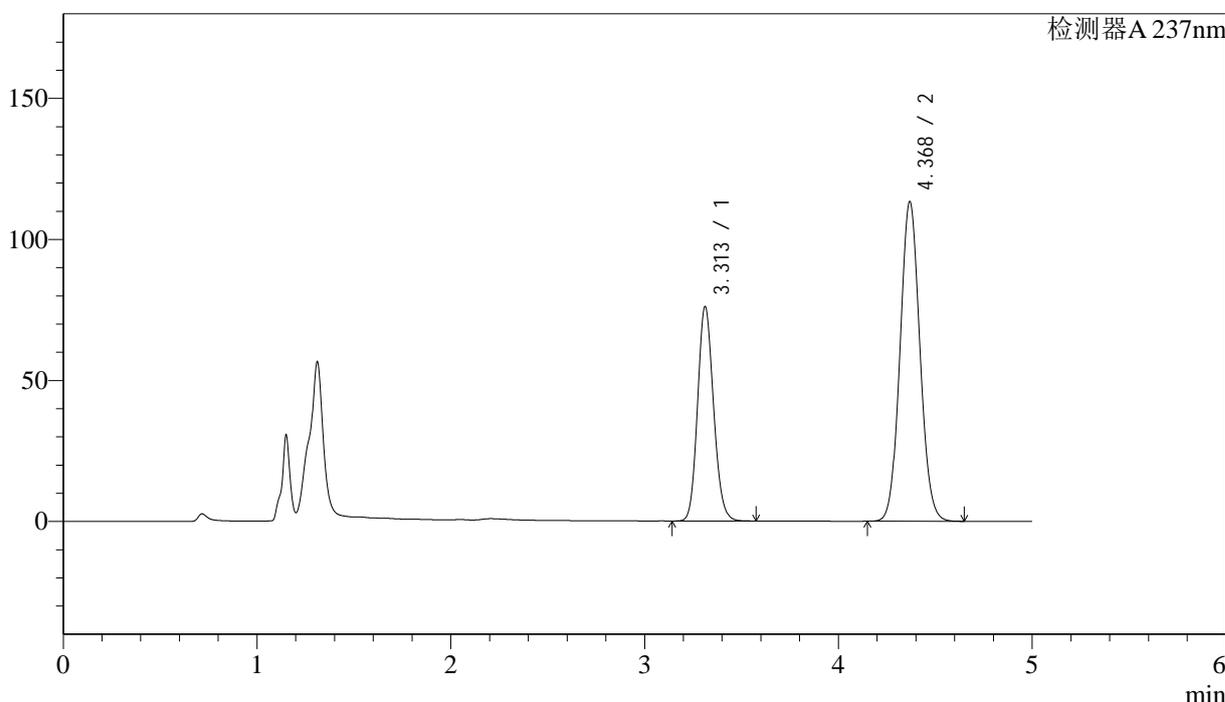
SMF-216

<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 - 0-69/26-834-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 19:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:43:32 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	3.313	436720	35.075	76057	7720	1.135	--
2	4.368	808369	64.925	113005	8687	1.069	6.240
总计		1245089	100.000	189062			

图89 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



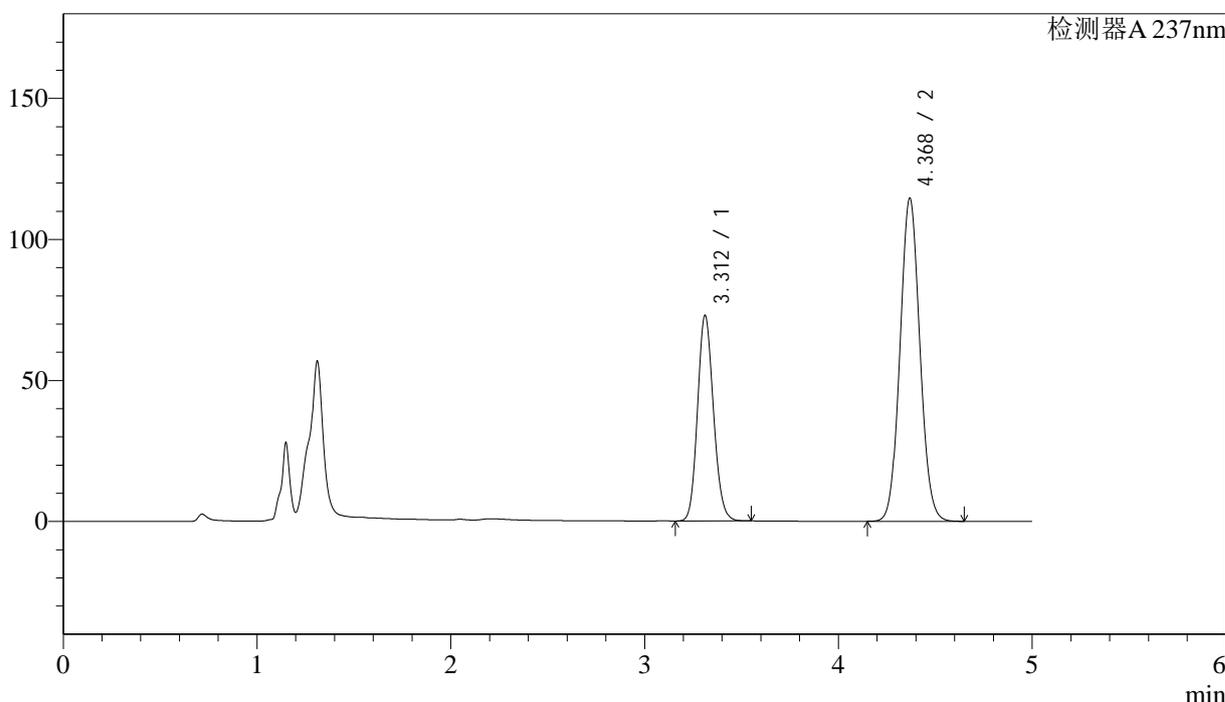
SMF-216

<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 - 0-69/26-835-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 19:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:35 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	3.312	417378	33.814	72881	7746	1.132	--
2	4.368	816957	66.186	114229	8693	1.068	6.247
总计		1234335	100.000	187110			

图90 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



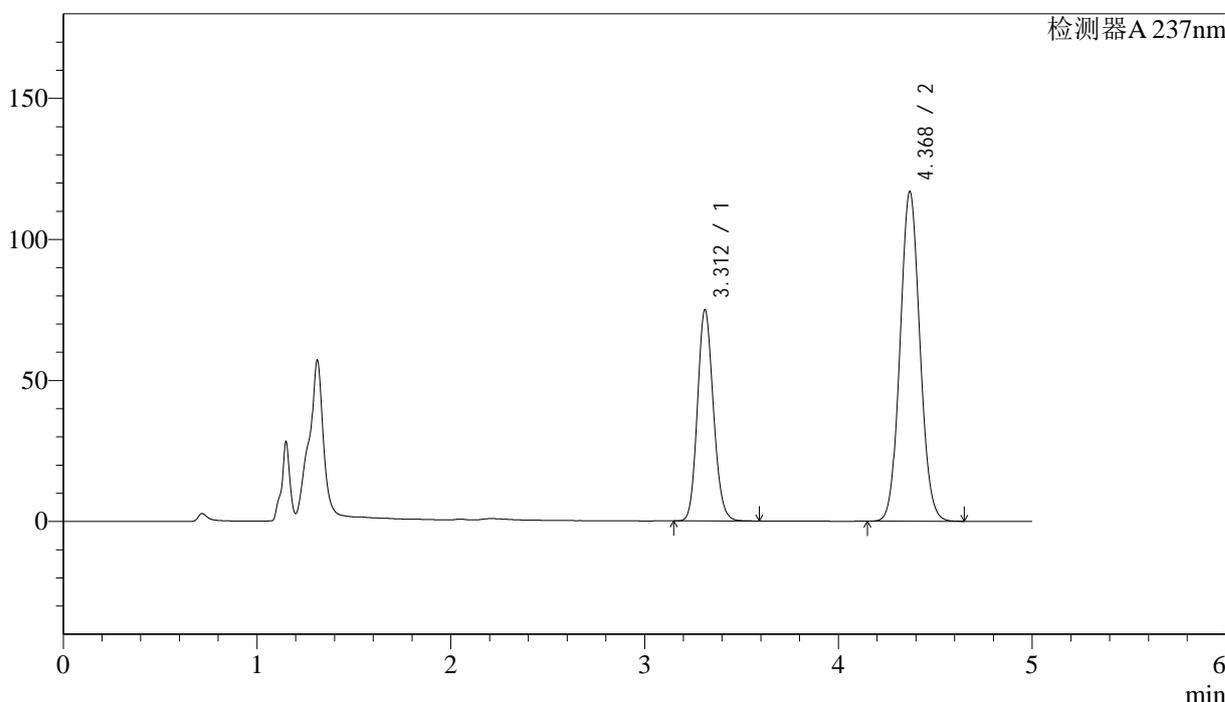
SMF-216

<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 - 0-69/26-836-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 19:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:43:38 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	3.312	429367	34.017	74830	7748	1.135	--
2	4.368	832843	65.983	116566	8703	1.068	6.254
总计		1262210	100.000	191396			

图91 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 0-69/26-837-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 19:49:12

实验者: xiechaojun

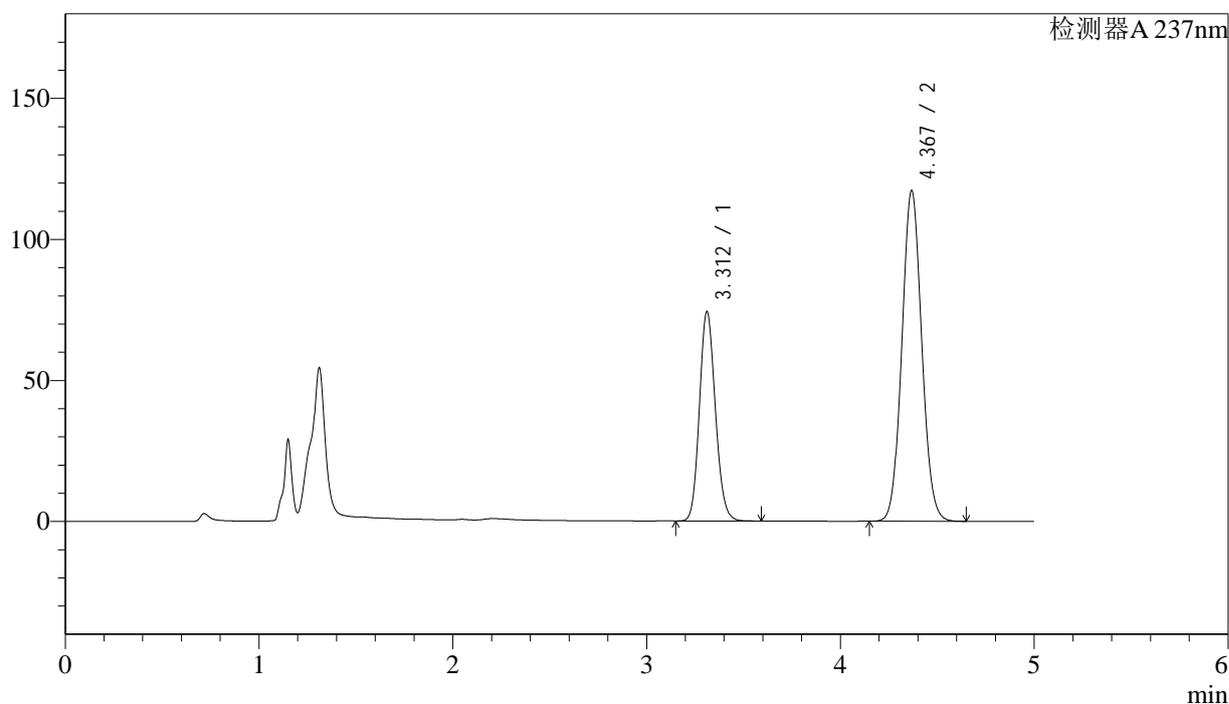
处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:40

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	3.312	425551	33.745	74188	7752	1.135	--
2	4.367	835510	66.255	116959	8698	1.068	6.249
总计		1261061	100.000	191147			

图92 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-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 - 0-69/26-838-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 19:54:38

实验者: xiechaojun

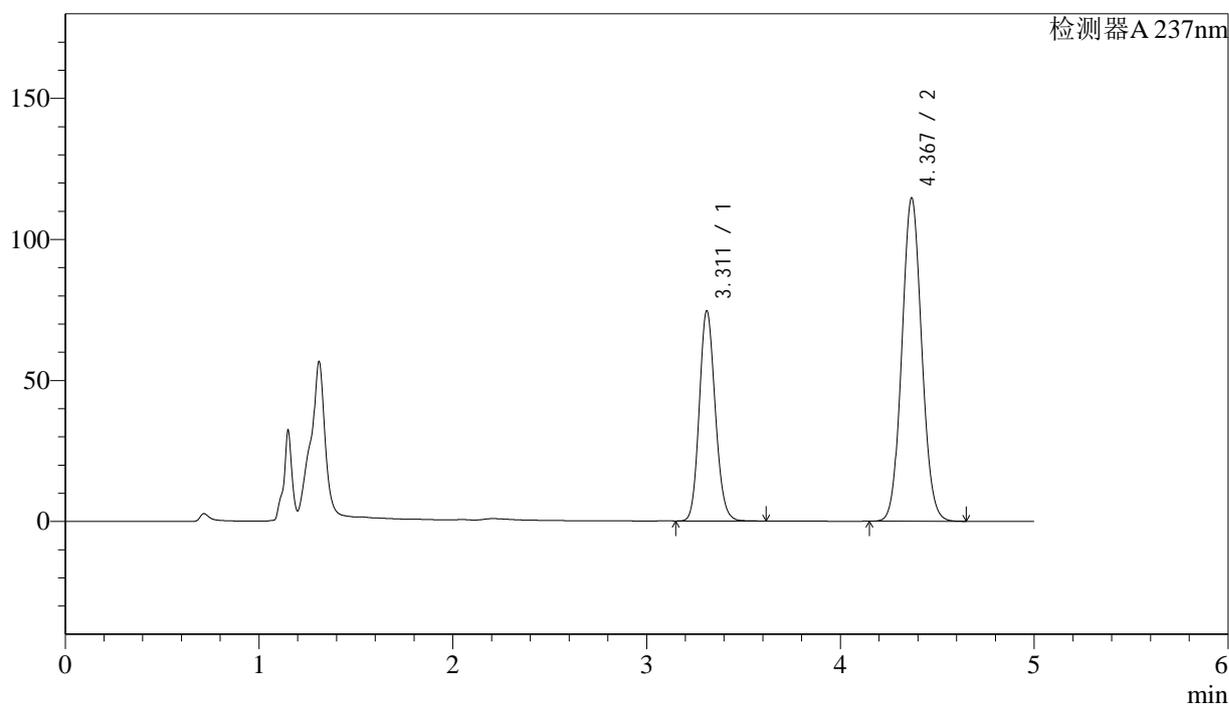
处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:43

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	3.311	427629	34.364	74431	7749	1.135	--
2	4.367	816790	65.636	114354	8698	1.069	6.253
总计		1244418	100.000	188785			

图93 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



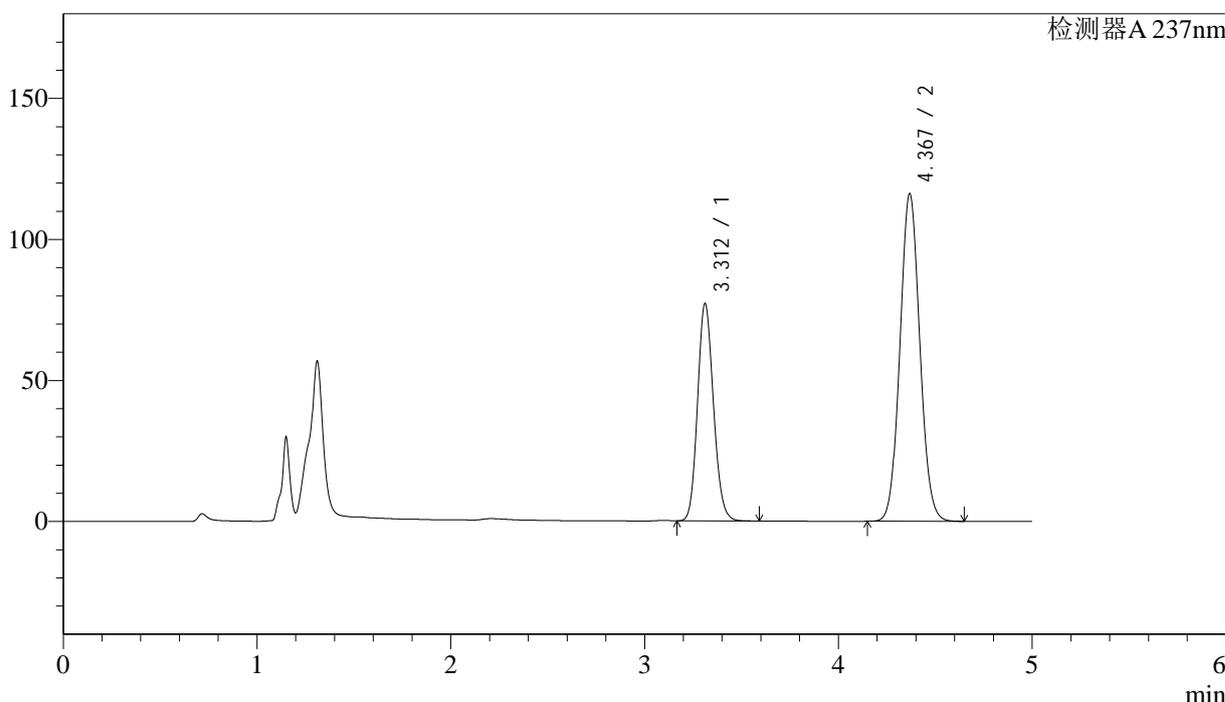
SMF-216

<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 - 0-69/26-839-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 20:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:43:46 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	3.312	441471	34.770	77067	7753	1.136	--
2	4.367	828235	65.230	115802	8698	1.069	6.248
总计		1269706	100.000	192869			

图94 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



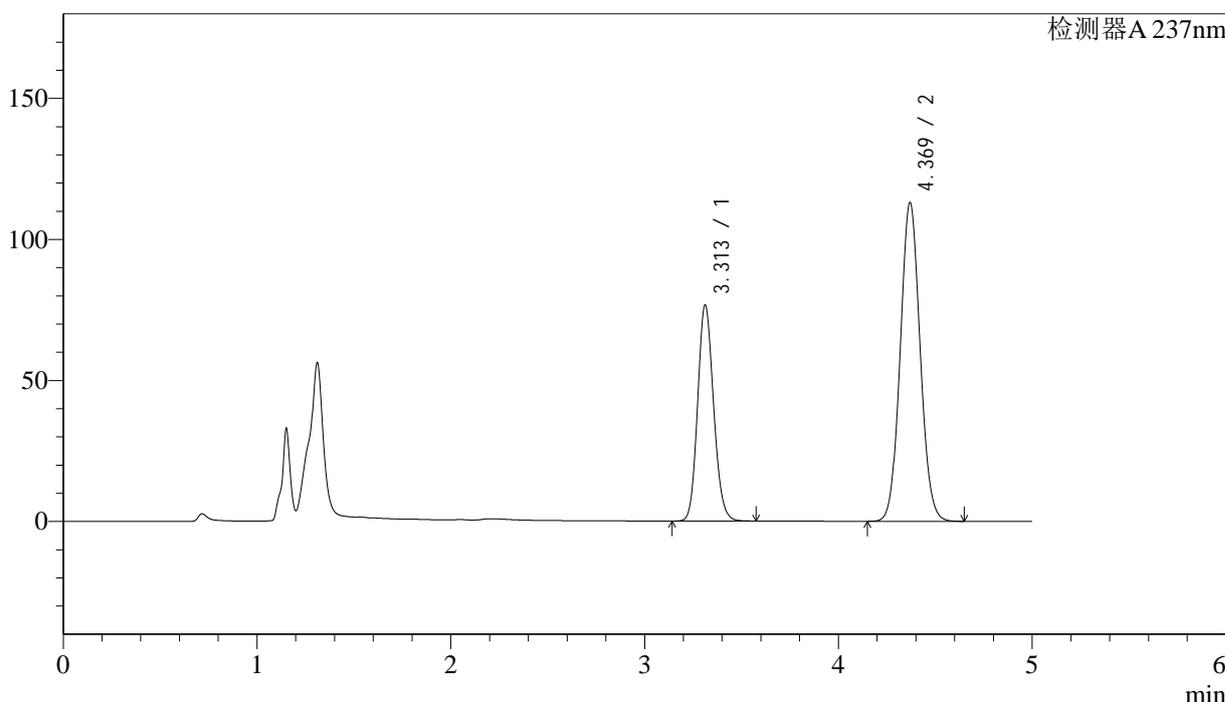
SMF-216

<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 - 0-69/26-840-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 20:05:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:43:49 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	3.313	439381	35.283	76623	7740	1.134	--
2	4.369	805941	64.717	112893	8692	1.068	6.248
总计		1245322	100.000	189516			

图95 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



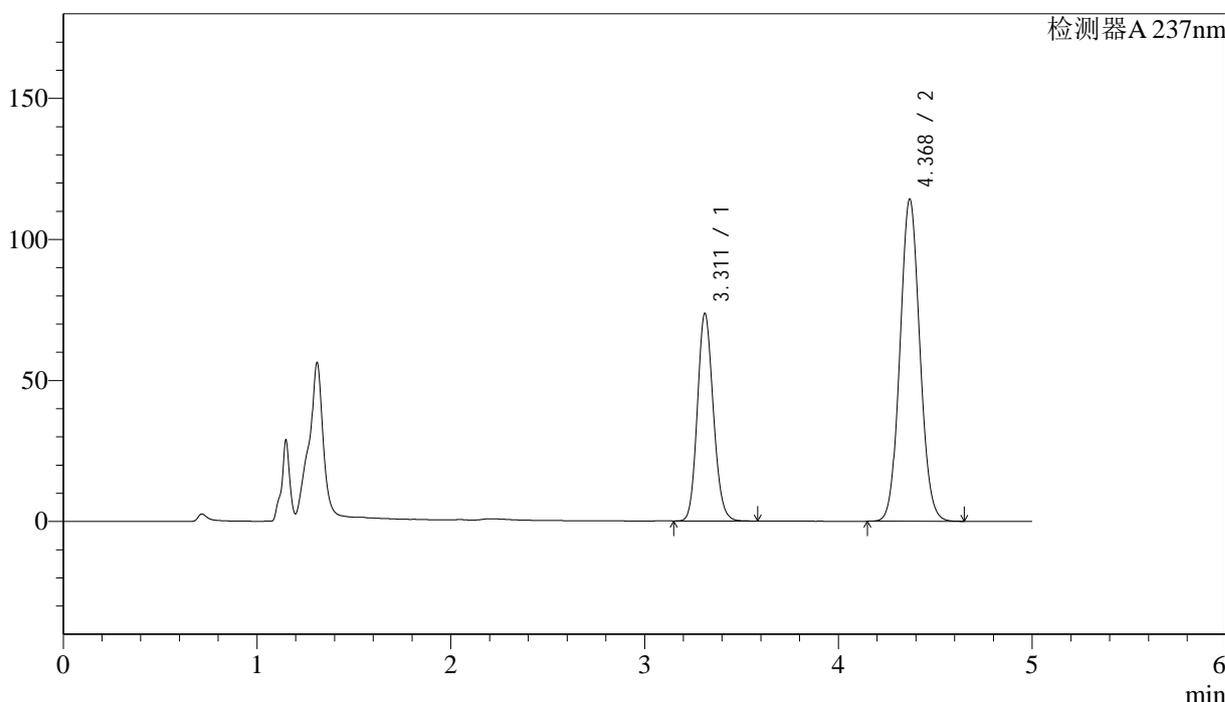
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-841-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 20:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:51 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	3.311	422052	34.128	73541	7741	1.134	--
2	4.368	814603	65.872	113868	8692	1.068	6.250
总计		1236655	100.000	187409			

图96 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 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 - 0-69/26-842-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 20:16:22

实验者: xiechaojun

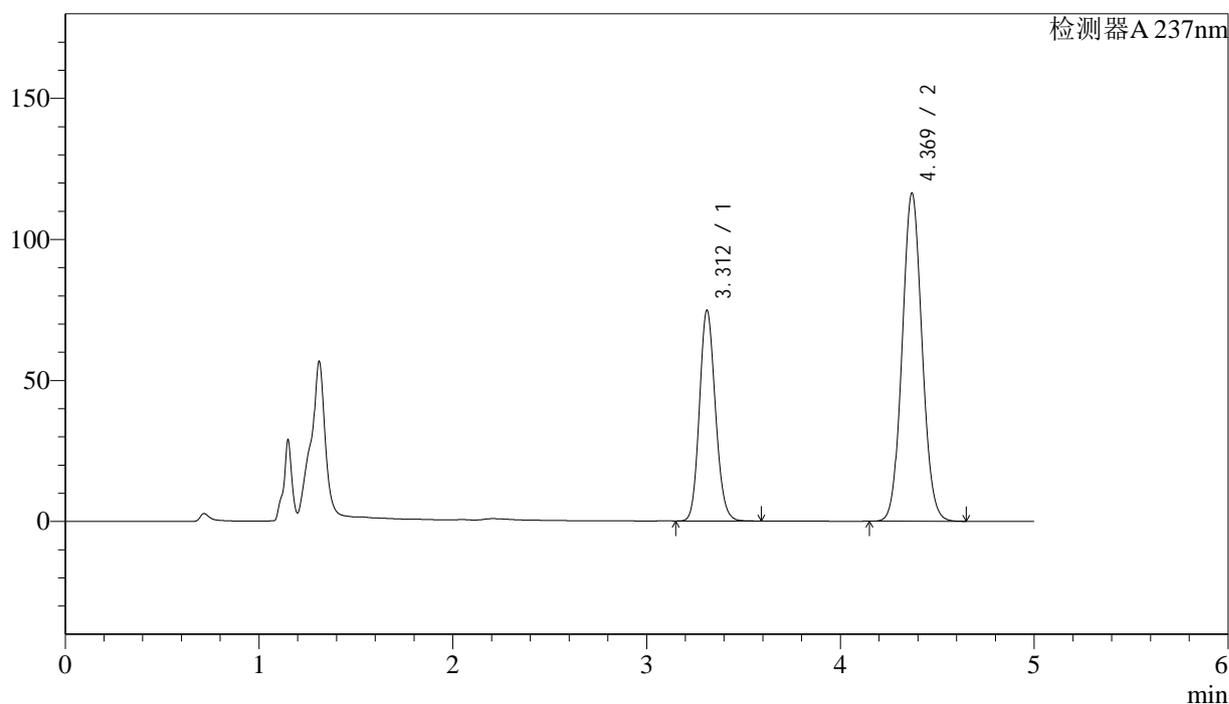
处理时间(V2): 2024/08/12 09:43:54

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	3.312	428792	34.069	74706	7734	1.133	--
2	4.369	829790	65.931	116156	8684	1.067	6.251
总计		1258582	100.000	190862			

图97 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



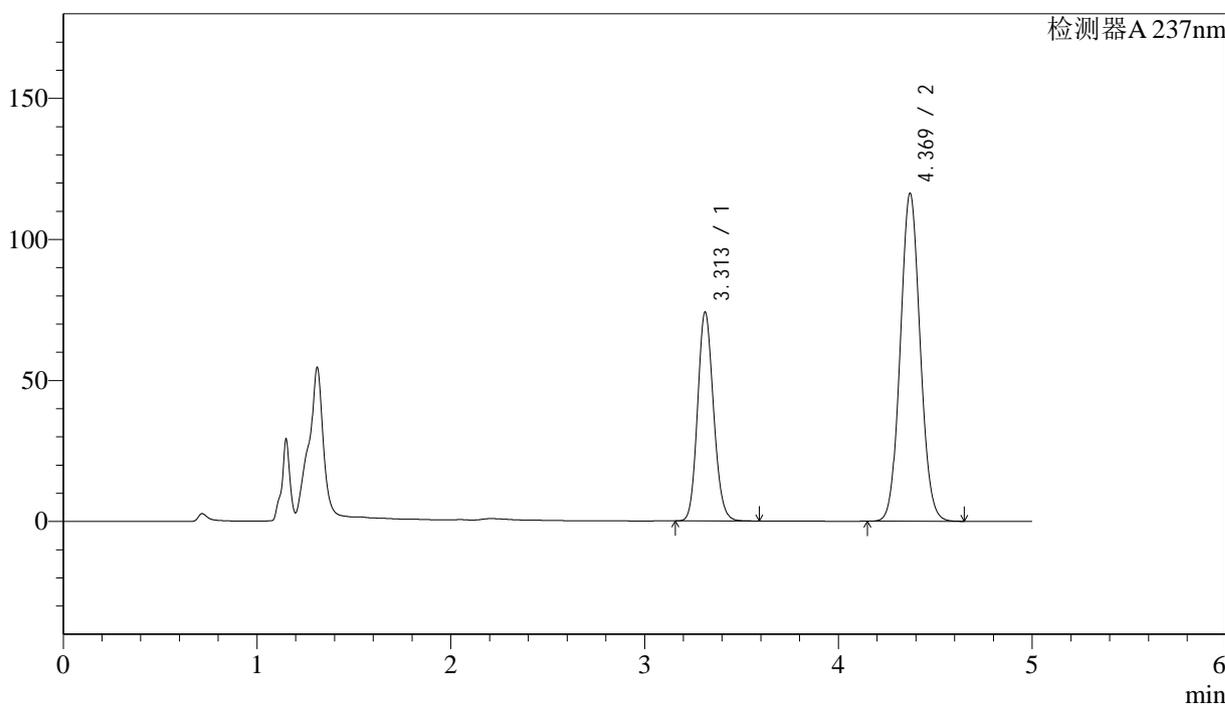
SMF-216

<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 - 0-69/26-843-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 20:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:43:57 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	3.313	424877	33.888	74111	7746	1.132	--
2	4.369	828900	66.112	116204	8702	1.066	6.254
总计		1253777	100.000	190316			

图98 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



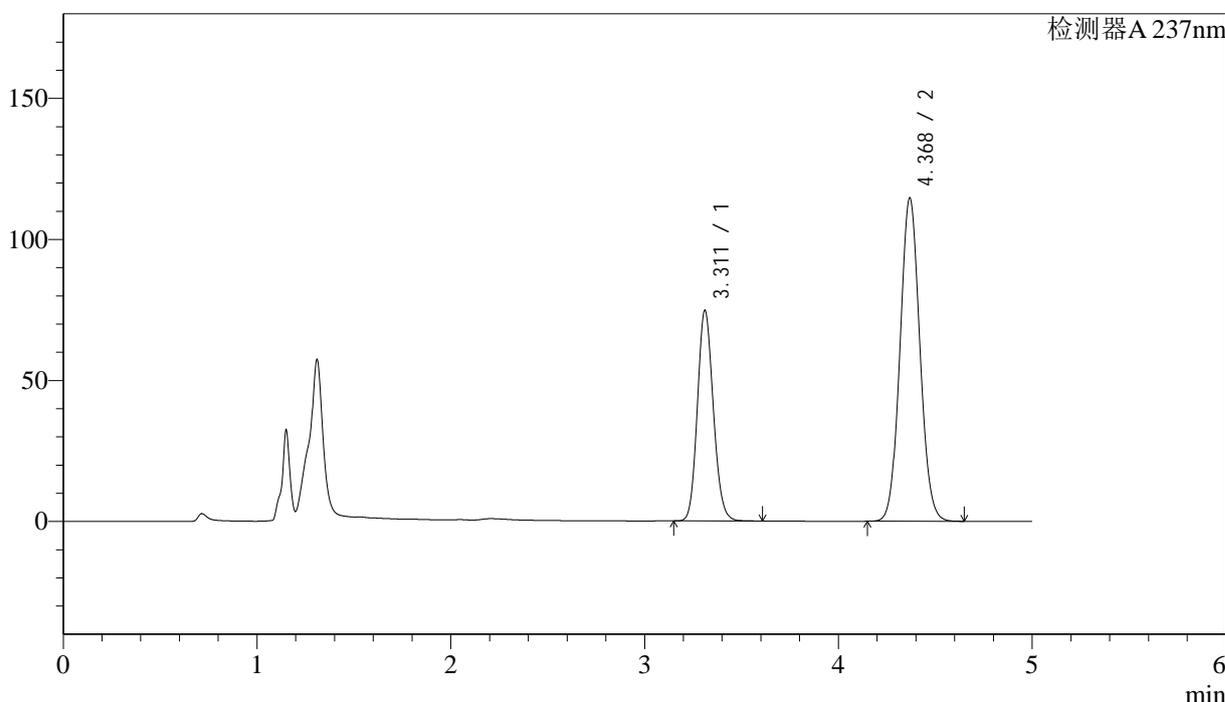
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-844-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 20:27:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:43:59
 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	3.311	428124	34.390	74619	7755	1.131	--
2	4.368	816788	65.610	114288	8702	1.065	6.256
总计		1244912	100.000	188907			

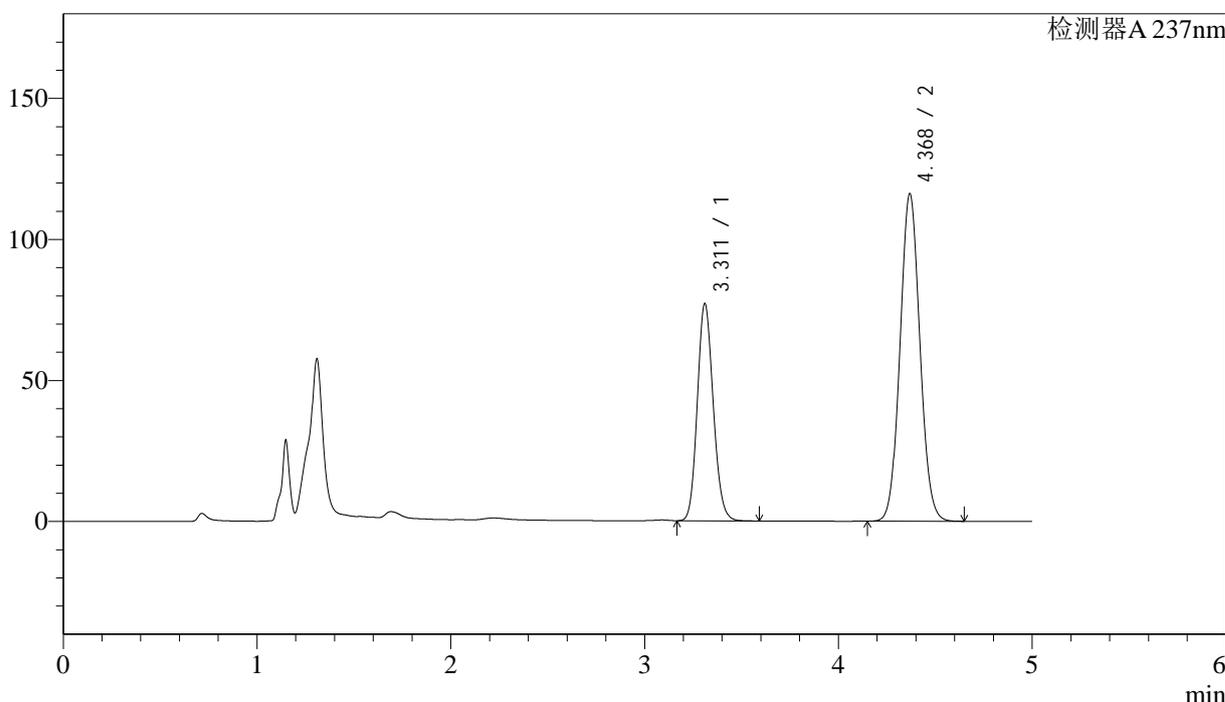
图99 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/26-845-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 20:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:02 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	3.311	441258	34.754	76907	7744	1.134	--
2	4.368	828387	65.246	115802	8680	1.065	6.253
总计		1269645	100.000	192709			

图100 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



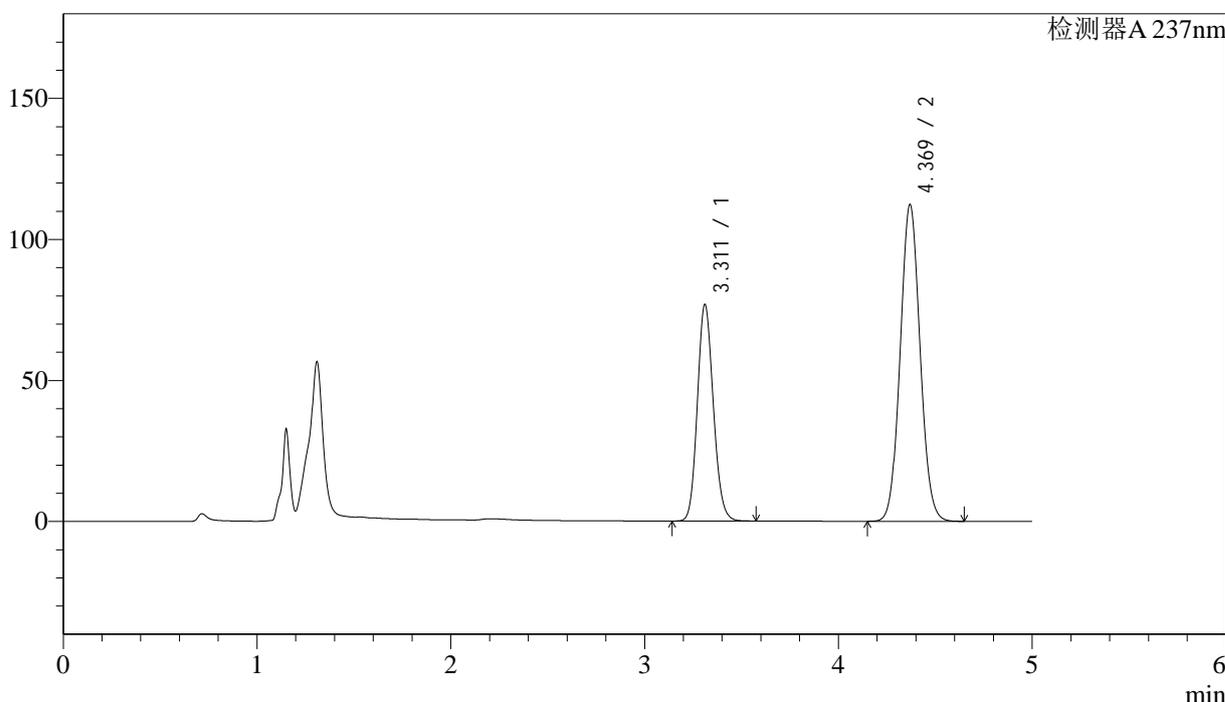
SMF-216

<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 - 0-69/26-846-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/08/09 20:38:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:44:05
 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	3.311	440469	35.458	76702	7729	1.132	--
2	4.369	801745	64.542	112152	8667	1.065	6.250
总计		1242214	100.000	188853			

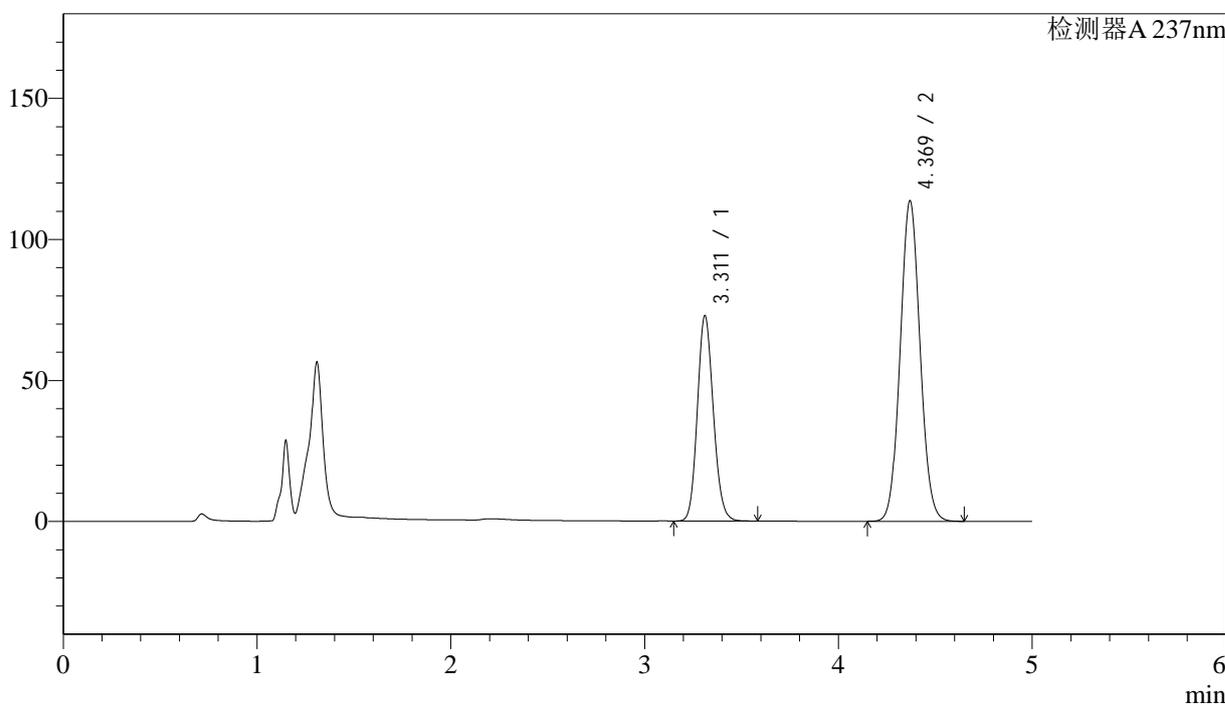
图101 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/26-847-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 20:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:07 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	3.311	417610	33.996	72727	7731	1.132	--
2	4.369	810790	66.004	113459	8676	1.066	6.251
总计		1228401	100.000	186186			

图102 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



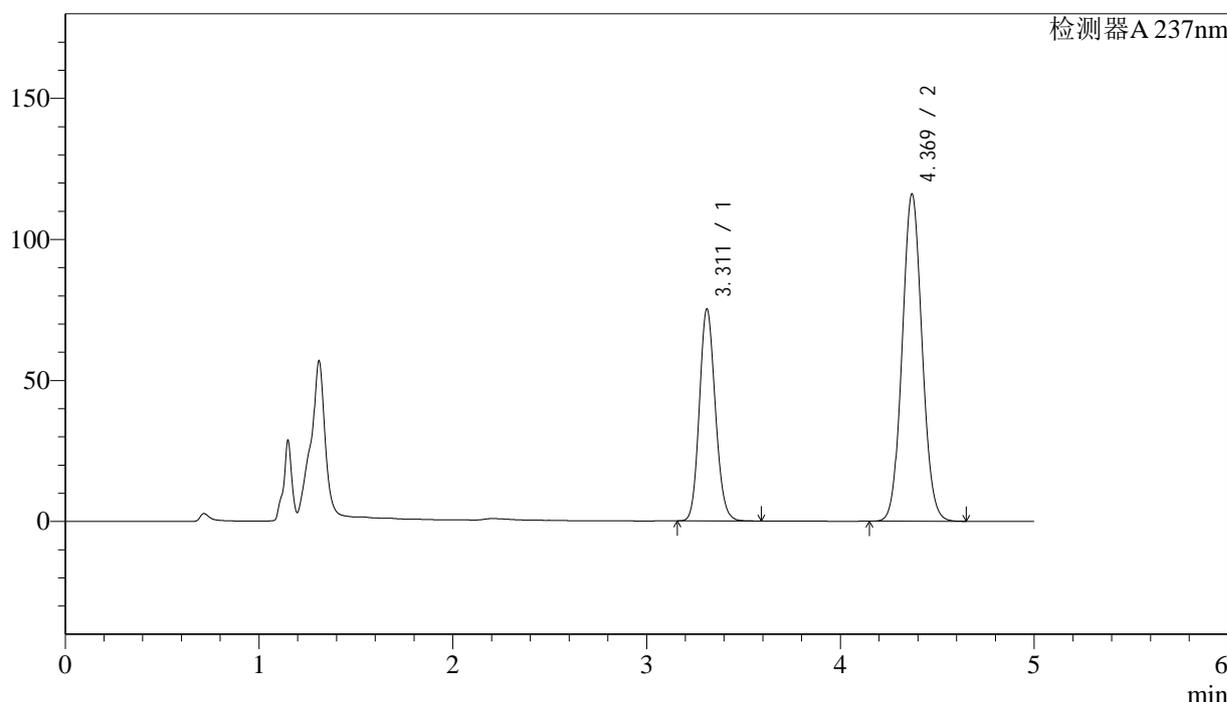
SMF-216

<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 - 0-69/26-848-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 20:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:44:10 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	3.311	431006	34.224	75084	7736	1.132	--
2	4.369	828375	65.776	115890	8670	1.065	6.251
总计		1259381	100.000	190974			

图103 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



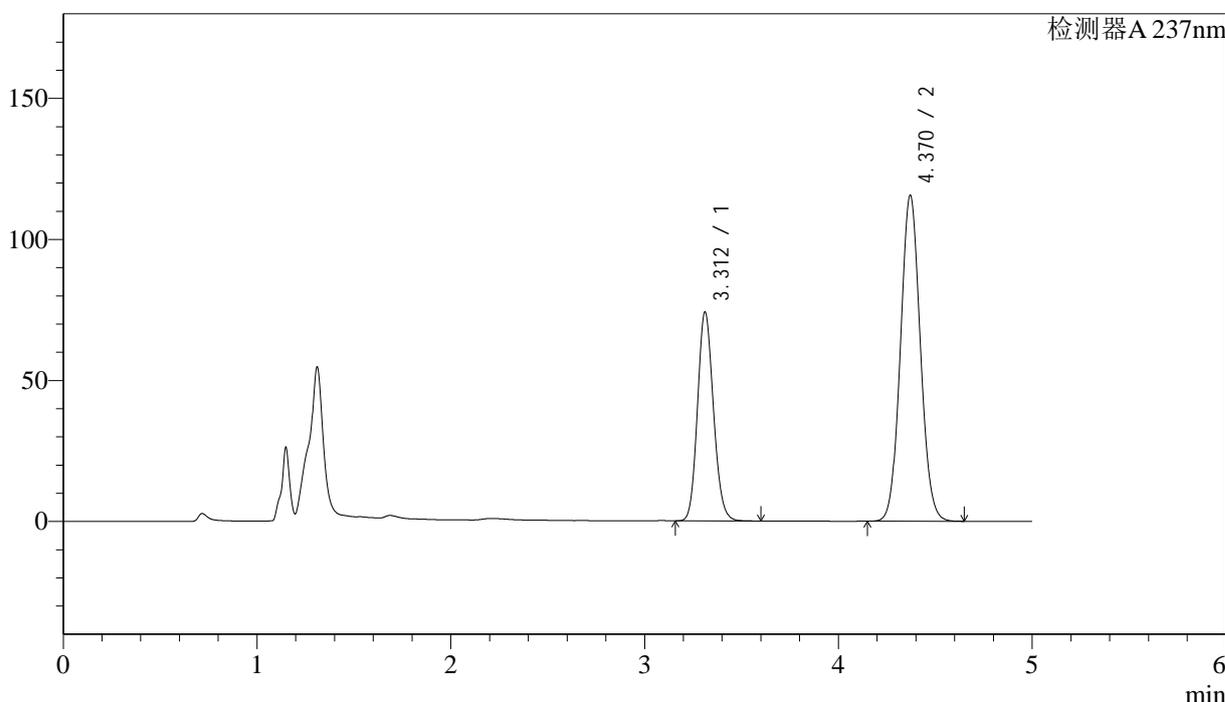
SMF-216

<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 - 0-69/26-849-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 20:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:44:12 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	3.312	425252	34.026	74082	7732	1.133	--
2	4.370	824538	65.974	115567	8685	1.067	6.256
总计		1249789	100.000	189649			

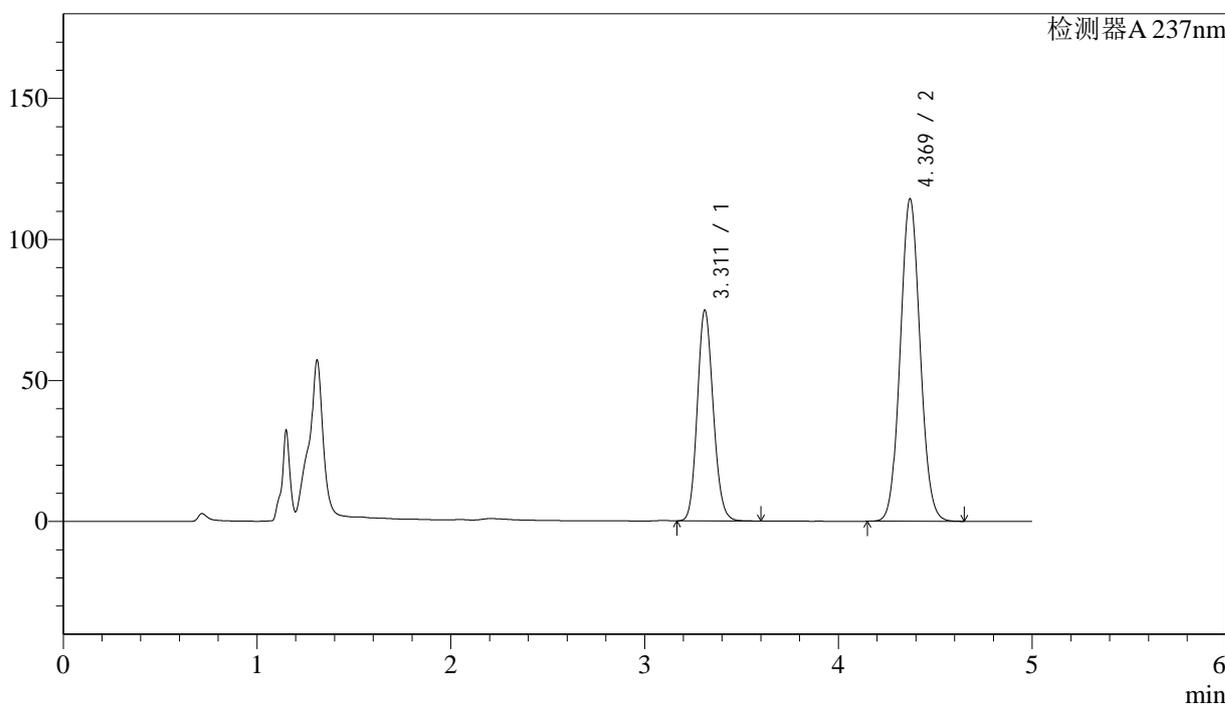
图104 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-69/26-850-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 20:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:44:15 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	3.311	428190	34.449	74611	7746	1.132	--
2	4.369	814780	65.551	114205	8704	1.066	6.264
总计		1242969	100.000	188816			

图105 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



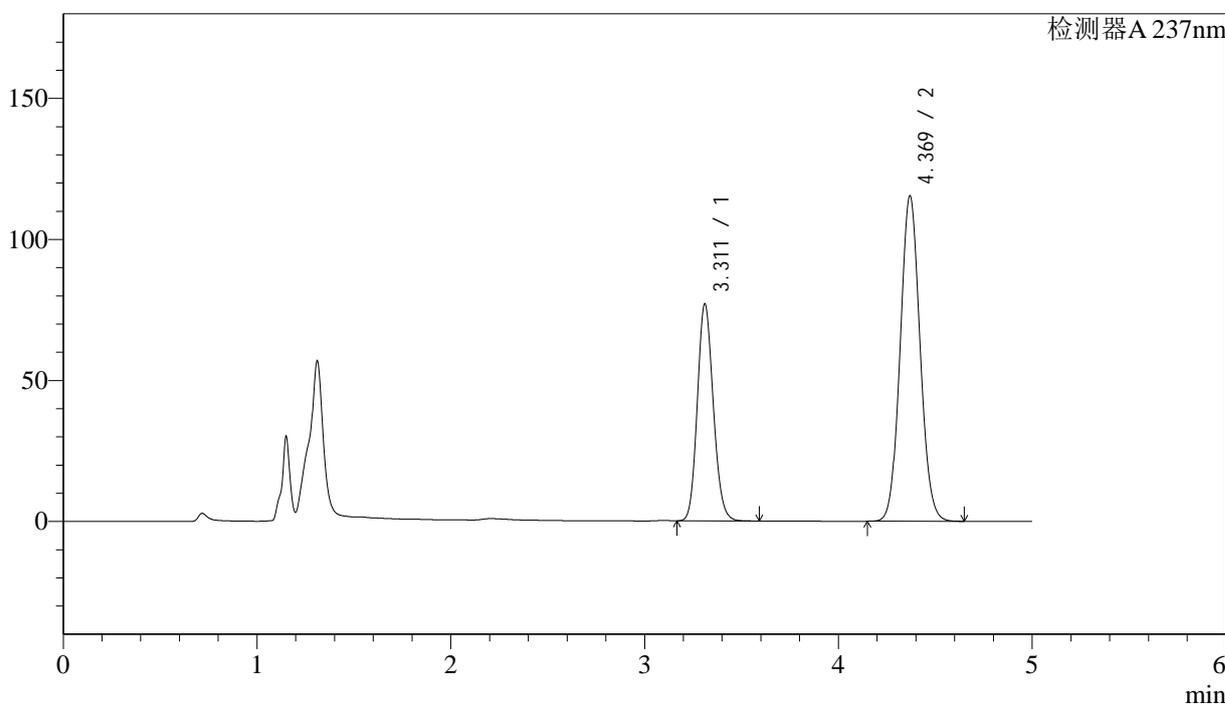
SMF-216

<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 - 0-69/26-851-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 21:05:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/12 09:44:18 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)
1	3.311	441572	34.947	76847	7723	1.137	--
2	4.369	821965	65.053	115174	8706	1.070	6.257
总计		1263536	100.000	192021			

图106 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



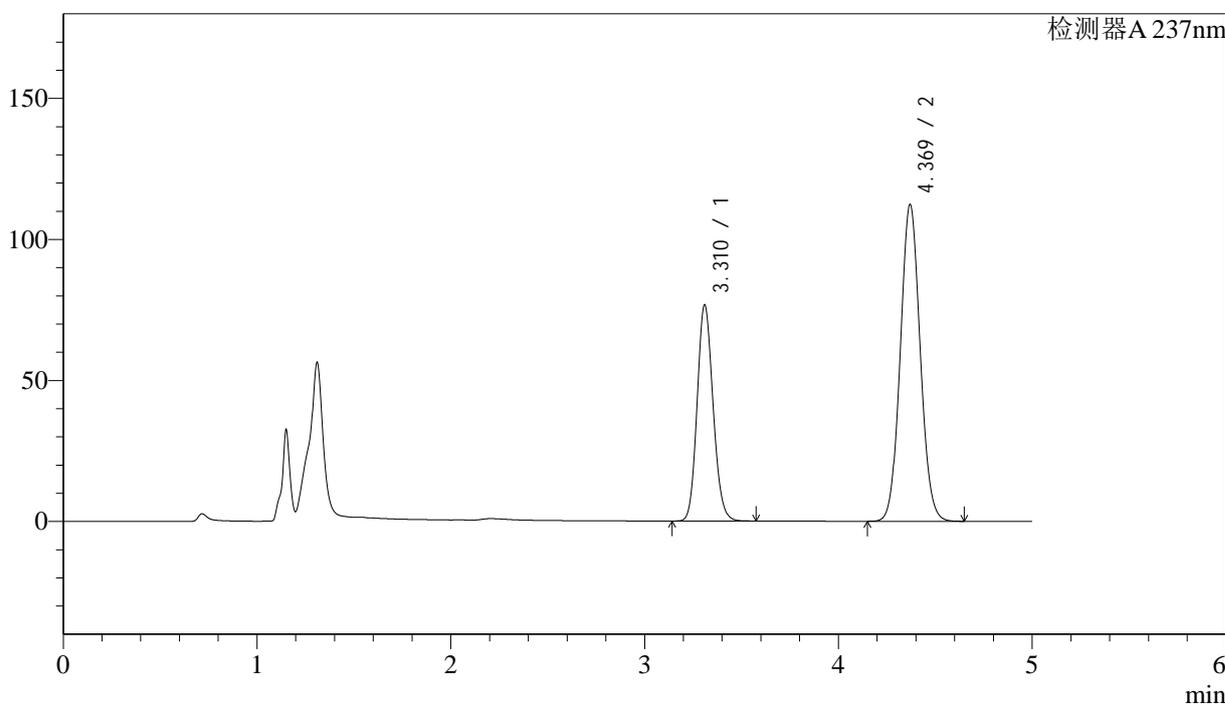
SMF-216

<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 - 0-69/26-852-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 21:10:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:20 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	3.310	439767	35.443	76403	7731	1.135	--
2	4.369	801020	64.557	112229	8695	1.067	6.267
总计		1240787	100.000	188632			

图107 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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 - 0-69/26-853-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 21:16:11

实验者: xiechaojun

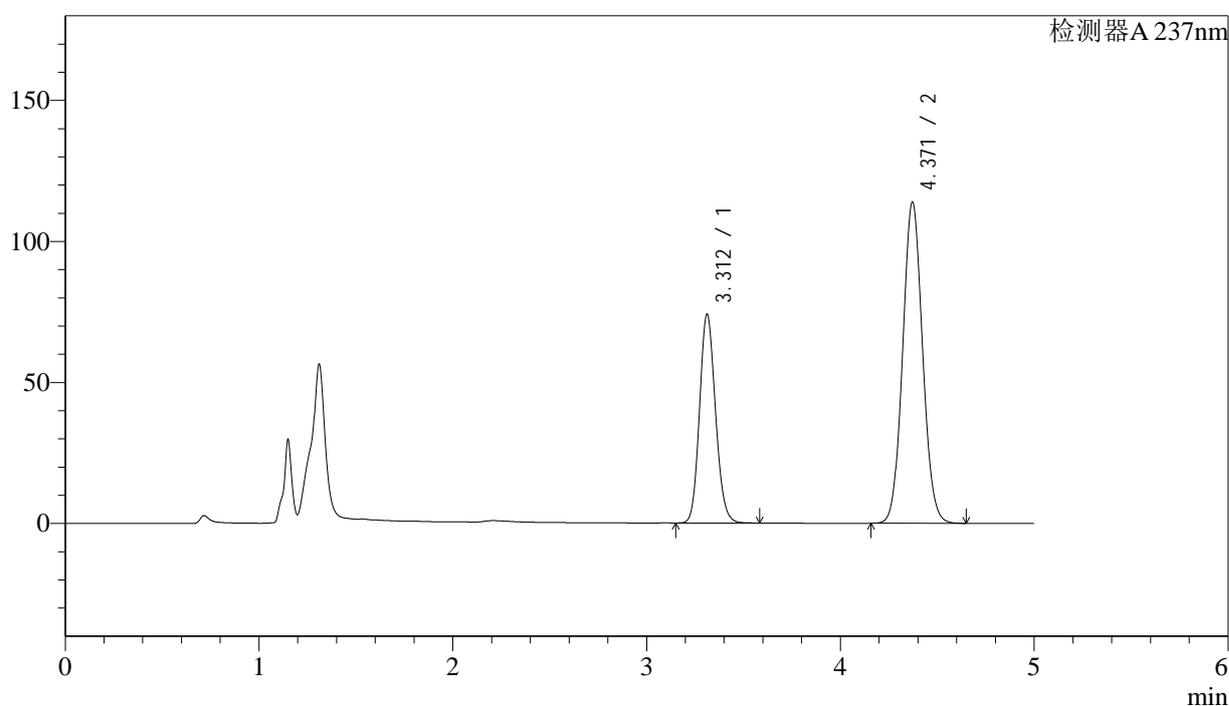
处理时间(V2): 2024/08/12 09:44:23

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	3.312	424785	34.317	74010	7729	1.134	--
2	4.371	813056	65.683	113986	8688	1.068	6.261
总计		1237841	100.000	187997			

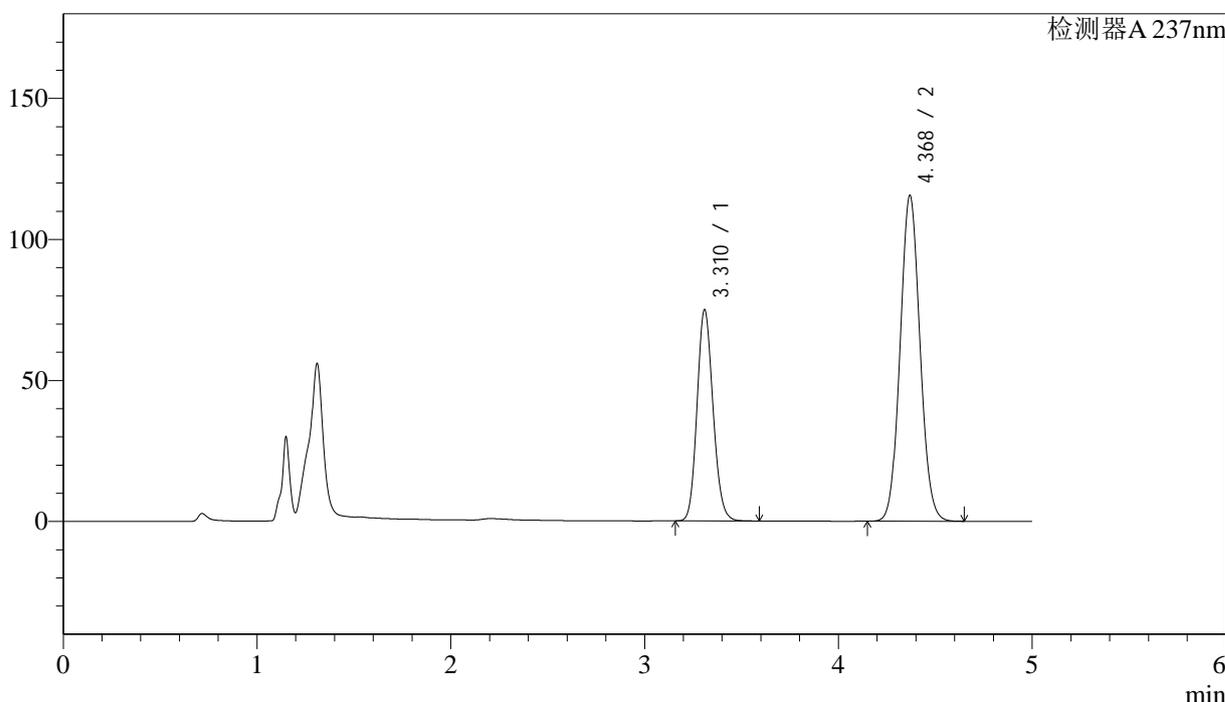
图108 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-69/26-854-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/09 21:21:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:44:26	
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	3.310	430749	34.302	74605	7692	1.137	--
2	4.368	824993	65.698	115284	8662	1.070	6.251
总计		1255742	100.000	189889			

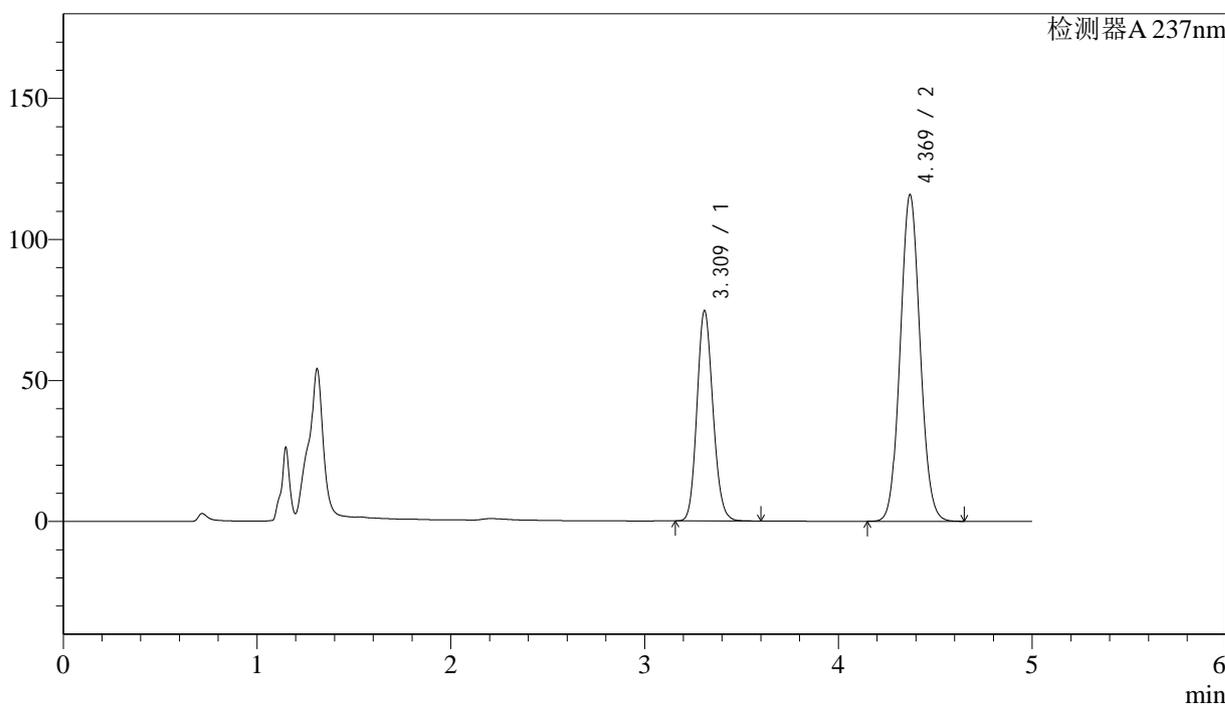
图109 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-69/26-855-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 21:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/12 09:44:28 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	3.309	428677	34.157	74199	7704	1.137	--
2	4.369	826359	65.843	115636	8676	1.070	6.262
总计		1255036	100.000	189835			

图110 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



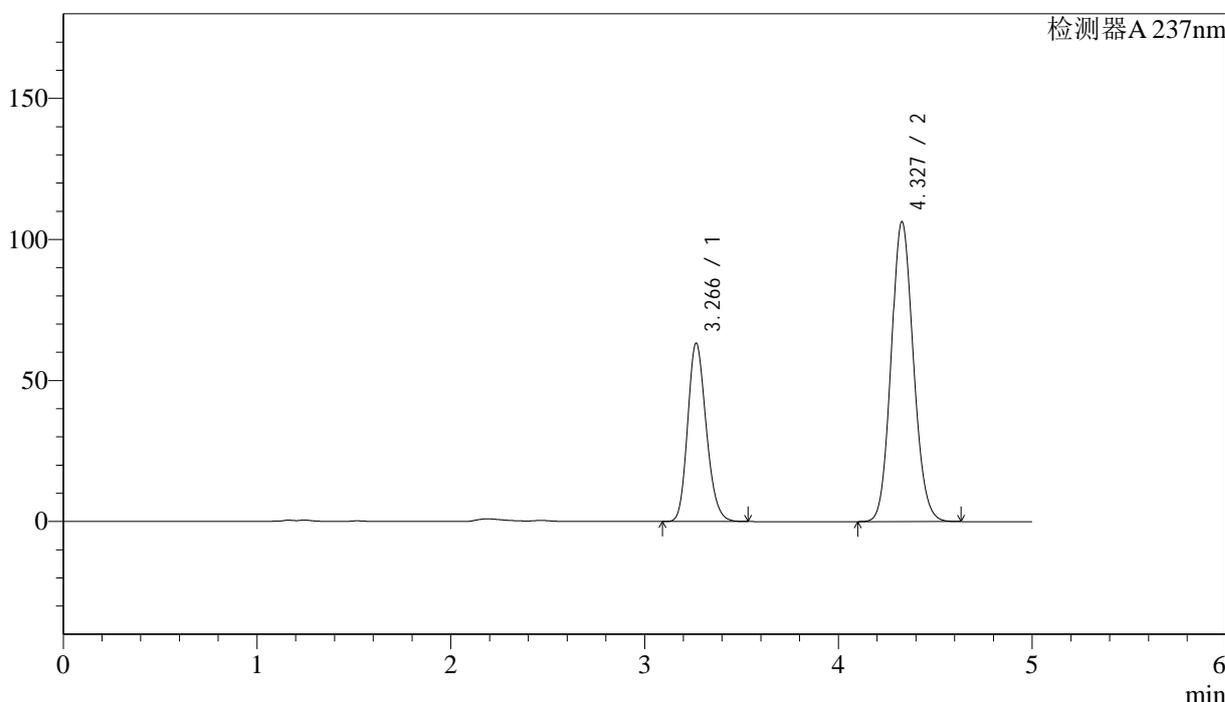
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 0-69/26-856-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/09 21:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:31 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	3.266	422328	33.311	63170	5574	1.188	--
2	4.327	845509	66.689	106206	6866	1.107	5.528
总计		1267837	100.000	169376			

图111 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024072121批-pH4.5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 - 0-69/26-857-2 - zzp-2024072121p-rcqx-2-pH4.5jz-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-216-20240809-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/09 21:37:55

实验者: xiechaojun

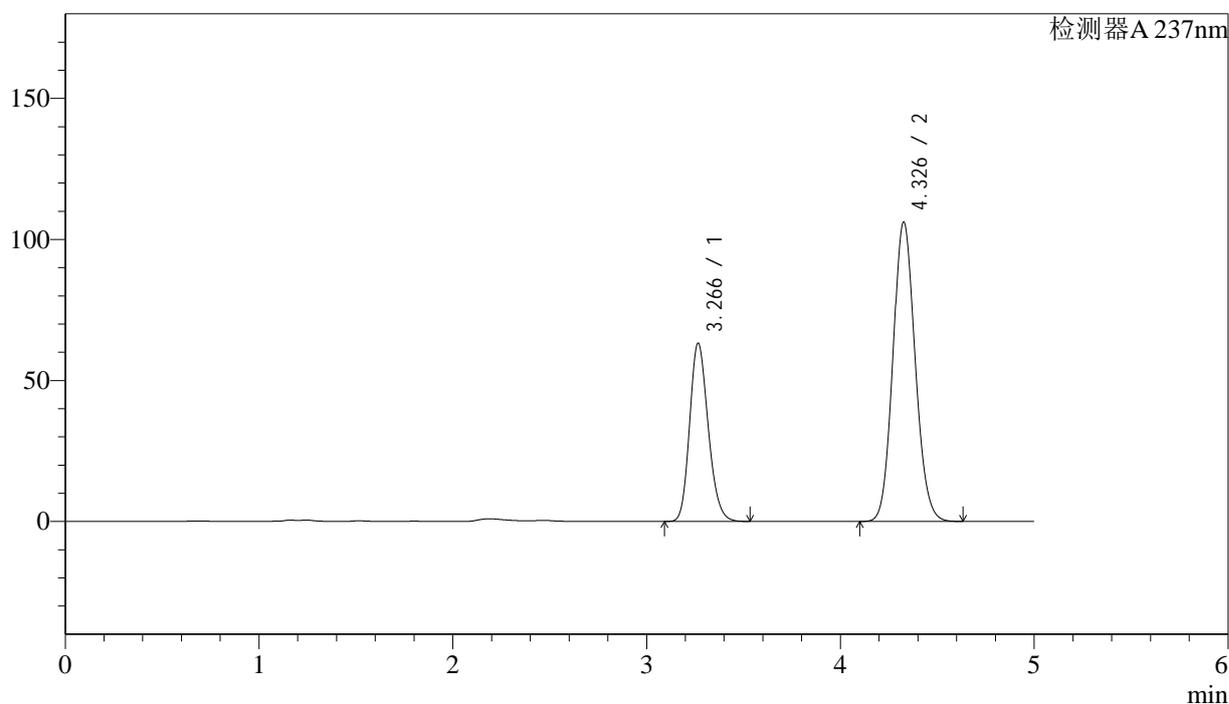
处理时间 (V2): 2024/08/12 09:44:34

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	3.266	422104	33.318	63133	5572	1.188	--
2	4.326	844781	66.682	105927	6865	1.108	5.522
总计		1266885	100.000	169060			

图112 左氨氯地平贝那普利片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024072121批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2