



左氨氯地平叶酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

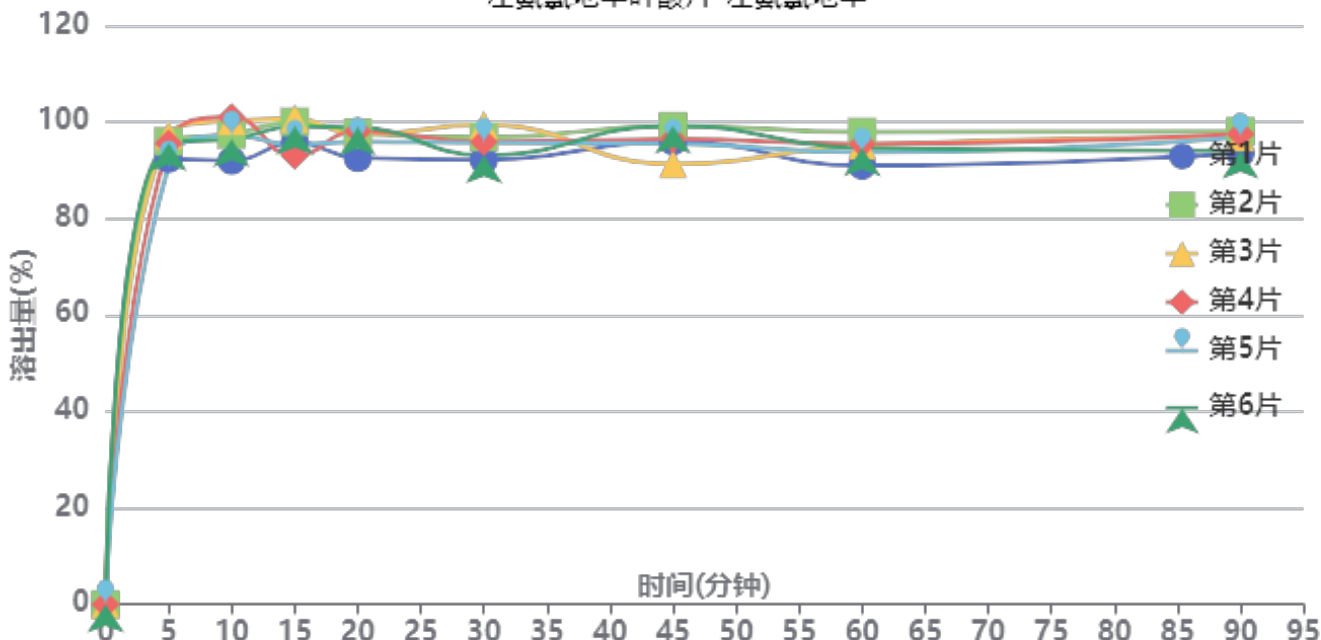
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	17.30	74811	74729	74667	74734	74688	74726	0.08
2	17.24	74443	74257				74350	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
4319.42	4312.65	0.12	数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平叶酸片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092121批-左氨氯地平-pH1.2

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	39468	-	39468	92.379	94.64	2.53	92.38	94.64	2.53
	2	41000	-	41000	95.964			95.96		
	3	41542	-	41542	97.233			97.23		
	4	40826	-	40826	95.557			95.56		
	5	38890	-	38890	91.026			91.03		
	6	40877	-	40877	95.676			95.68		
10min	1	38862	-	38862	90.960	96.34	3.31	91.99	97.39	3.29
	2	41167	-	41167	96.355			97.42		
	3	42361	-	42361	99.150			100.23		
	4	42701	-	42701	99.946			101.01		
	5	41113	-	41113	96.229			97.24		
	6	40753	-	40753	95.386			96.45		
15min	1	40059	-	40059	93.762	95.22	3.21	95.80	97.34	3.15
	2	41833	-	41833	97.914			100.05		
	3	42105	-	42105	98.551			100.73		
	4	38820	-	38820	90.862			93.03		
	5	39840	-	39840	93.249			95.33		
	6	41430	-	41430	96.971			99.09		
20min	1	38226	-	38226	89.472	93.59	2.40	92.55	96.77	2.38
	2	40401	-	40401	94.562			97.79		
	3	40201	-	40201	94.094			97.37		
	4	40551	-	40551	94.913			98.10		
	5	39642	-	39642	92.786			95.90		
	6	40897	-	40897	95.723			98.92		
30min	1	37619	-	37619	88.051	91.31	2.82	92.12	95.53	2.76
	2	39549	-	39549	92.568			96.84		
	3	40643	-	40643	95.129			99.45		
	4	39162	-	39162	91.662			95.90		
	5	39125	-	39125	91.576			95.72		
	6	37970	-	37970	88.872			93.14		
45min	1	38862	-	38862	90.960	91.04	3.24	96.01	96.27	3.04
	2	40097	-	40097	93.851			99.15		
	3	36702	-	36702	85.904			91.28		
	4	38957	-	38957	91.183			96.44		
	5	38599	-	38599	90.345			95.51		
	6	40151	-	40151	93.977			99.23		
60min	1	36276	-	36276	84.907	88.40	2.49	90.97	94.64	2.43
	2	39137	-	39137	91.604			97.95		
	3	37956	-	37956	88.840			95.17		
	4	38105	-	38105	89.188			95.46		
	5	37399	-	37399	87.536			93.70		
	6	37730	-	37730	88.311			94.61		
90min	1	36968	-	36968	86.527	88.91	2.04	93.53	96.14	1.98
	2	38754	-	38754	90.707			98.07		
	3	38257	-	38257	89.544			96.87		
	4	38558	-	38558	90.249			97.51		
	5	38326	-	38326	89.706			96.85		
	6	37060	-	37060	86.742			94.02		
极限	1	36970	-	36970	86.532	87.52	2.44	94.50	95.74	2.31
	2	37884	-	37884	88.671			97.04		
	3	37737	-	37737	88.327			96.64		
	4	37639	-	37639	88.098			96.36		
	5	35776	-	35776	83.737			91.88		
	6	38350	-	38350	89.762			98.00		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平叶酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20000
标示量(mg)	0.8	供试品稀释倍数	2	系数	1

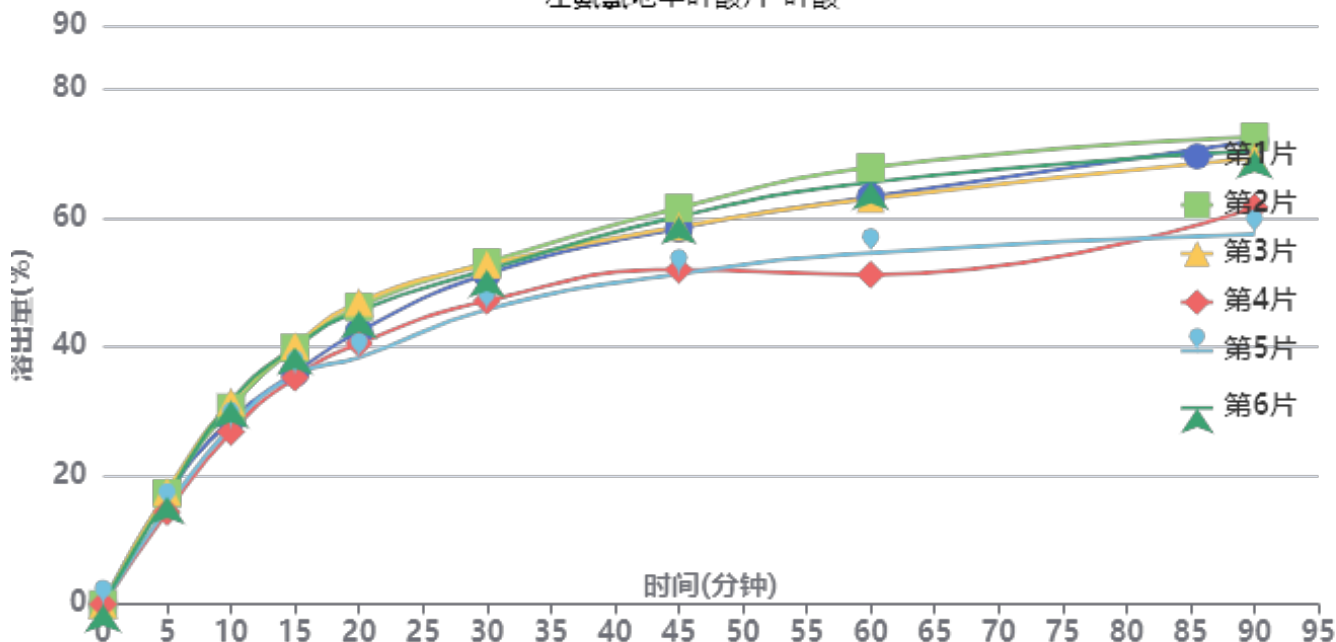
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.03	98684	98705	98726	98718	98603	98687	0.06
2	16.03	98221	98443				98332	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
6156.39	0.26	数据可信

溶出曲线测定

左氨氯地平叶酸片-叶酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092121批-叶酸-pH1.2

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	10177	-	10177	16.991	16.32	8.03	16.99	16.32	8.03
	2	10342	-	10342	17.267			17.27		
	3	10510	-	10510	17.547			17.55		
	4	8593	-	8593	14.347			14.35		
	5	9003	-	9003	15.031			15.03		
	6	10018	-	10018	16.726			16.73		
10min	1	17065	-	17065	28.491	29.28	6.94	28.68	29.46	6.94
	2	18209	-	18209	30.401			30.59		
	3	18729	-	18729	31.269			31.46		
	4	15973	-	15973	26.668			26.83		
	5	16428	-	16428	27.428			27.59		
	6	18814	-	18814	31.411			31.60		
15min	1	21257	-	21257	35.490	37.33	6.40	36.00	37.83	6.40
	2	23562	-	23562	39.338			39.87		
	3	23761	-	23761	39.671			40.21		
	4	20842	-	20842	34.797			35.25		
	5	21074	-	21074	35.184			35.66		
	6	23642	-	23642	39.472			40.01		
20min	1	24866	-	24866	41.515	42.45	8.04	42.42	43.37	8.01
	2	27128	-	27128	45.292			46.26		
	3	27542	-	27542	45.983			46.97		
	4	23786	-	23786	39.712			40.55		
	5	22474	-	22474	37.522			38.38		
	6	26766	-	26766	44.688			45.66		
30min	1	29927	-	29927	49.965	49.00	6.13	51.33	50.40	6.15
	2	30950	-	30950	51.673			53.14		
	3	30751	-	30751	51.341			52.84		
	4	27502	-	27502	45.916			47.20		
	5	26697	-	26697	44.572			45.85		
	6	30278	-	30278	50.551			52.02		
45min	1	33878	-	33878	56.562	55.16	7.62	58.48	57.09	7.58
	2	35682	-	35682	59.574			61.62		
	3	33924	-	33924	56.638			58.70		
	4	30098	-	30098	50.251			52.04		
	5	29720	-	29720	49.620			51.39		
	6	34911	-	34911	58.286			60.32		
60min	1	36419	-	36419	60.804	58.43	10.93	63.35	60.98	10.73
	2	39069	-	39069	65.228			67.93		
	3	36169	-	36169	60.387			63.08		
	4	29304	-	29304	48.925			51.28		
	5	31341	-	31341	52.326			54.65		
	6	37698	-	37698	62.939			65.62		
90min	1	41203	-	41203	68.791	64.13	9.33	72.01	67.33	9.22
	2	41488	-	41488	69.267			72.70		
	3	39554	-	39554	66.038			69.40		
	4	35242	-	35242	58.839			61.73		
	5	32734	-	32734	54.652			57.56		
	6	40240	-	40240	67.183			70.56		
极限	1	41547	-	41547	69.366	67.29	7.73	73.35	71.20	7.72
	2	43497	-	43497	72.621			76.82		
	3	42090	-	42090	70.272			74.37		
	4	35853	-	35853	59.859			63.41		
	5	36955	-	36955	61.699			65.21		
	6	41897	-	41897	69.950			74.07		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平叶酸片项目信息

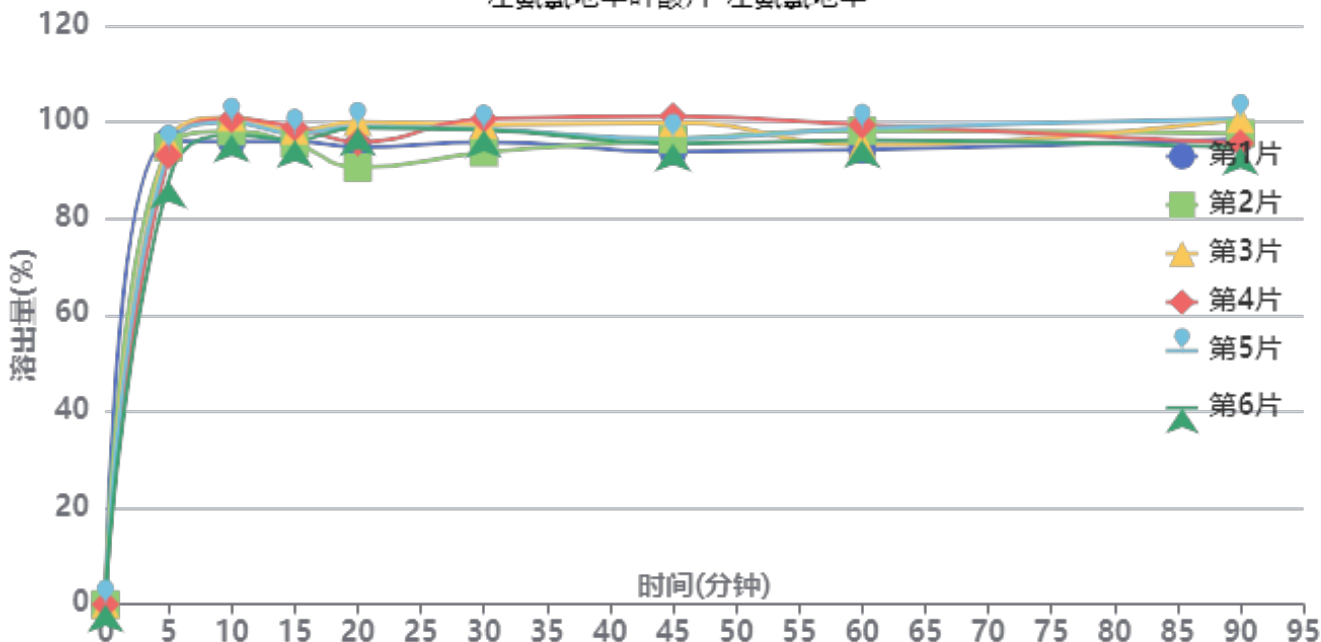
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

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	17.30	73256	72918	73202	72556	72556	72898	0.47
2	17.24	72851	72700				72776	0.15
单位质量响应值			RSD%	判断				
4213.76			0.13	数据可信				

溶出曲线测定

左氨氯地平叶酸片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092121批-左氨氯地平-pH1.2

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	40094	-	40094	96.035	93.63	3.23	96.04	93.63	3.23
	2	39591	-	39591	94.830			94.83		
	3	39932	-	39932	95.647			95.65		
	4	38853	-	38853	93.063			93.06		
	5	39396	-	39396	94.363			94.36		
	6	36672	-	36672	87.839			87.84		
10min	1	39599	-	39599	94.849	97.78	2.06	95.92	98.82	2.04
	2	40497	-	40497	97.000			98.05		
	3	41709	-	41709	99.903			100.97		
	4	41588	-	41588	99.614			100.65		
	5	41281	-	41281	98.878			99.93		
	6	40250	-	40250	96.409			97.38		
15min	1	39176	-	39176	93.836	94.96	1.41	95.96	97.09	1.40
	2	38996	-	38996	93.405			95.54		
	3	40107	-	40107	96.066			98.24		
	4	40396	-	40396	96.758			98.90		
	5	39855	-	39855	95.463			97.61		
	6	39352	-	39352	94.258			96.31		
20min	1	38268	-	38268	91.661	93.35	3.77	94.82	96.53	3.66
	2	36501	-	36501	87.429			90.60		
	3	40400	-	40400	96.768			100.01		
	4	38688	-	38688	92.667			95.88		
	5	40008	-	40008	95.829			99.04		
	6	39967	-	39967	95.731			98.83		
30min	1	38269	-	38269	91.664	93.54	2.68	95.85	97.76	2.61
	2	37387	-	37387	89.551			93.69		
	3	39706	-	39706	95.106			99.42		
	4	40256	-	40256	96.423			100.67		
	5	39351	-	39351	94.255			98.53		
	6	39351	-	39351	94.255			98.41		
45min	1	37011	-	37011	88.651	91.99	2.95	93.85	97.25	2.86
	2	38097	-	38097	91.252			96.39		
	3	39452	-	39452	94.497			99.87		
	4	40050	-	40050	95.930			101.25		
	5	38109	-	38109	91.281			96.60		
	6	37713	-	37713	90.332			95.54		
60min	1	36769	-	36769	88.071	90.73	2.23	94.26	97.01	2.11
	2	38430	-	38430	92.049			98.20		
	3	37108	-	37108	88.883			95.30		
	4	38828	-	38828	93.003			99.39		
	5	38548	-	38548	92.332			98.67		
	6	37590	-	37590	90.037			96.25		
90min	1	37303	-	37303	89.350	90.35	2.75	96.51	97.64	2.60
	2	37762	-	37762	90.449			97.62		
	3	38921	-	38921	93.225			100.64		
	4	36820	-	36820	88.193			95.61		
	5	38969	-	38969	93.340			100.70		
	6	36555	-	36555	87.558			94.77		
极限	1	36932	-	36932	88.461	87.54	3.94	96.62	95.83	3.68
	2	35754	-	35754	85.640			93.82		
	3	38563	-	38563	92.368			100.81		
	4	35974	-	35974	86.167			94.56		
	5	37550	-	37550	89.942			98.34		
	6	34512	-	34512	82.665			90.85		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平叶酸片项目信息

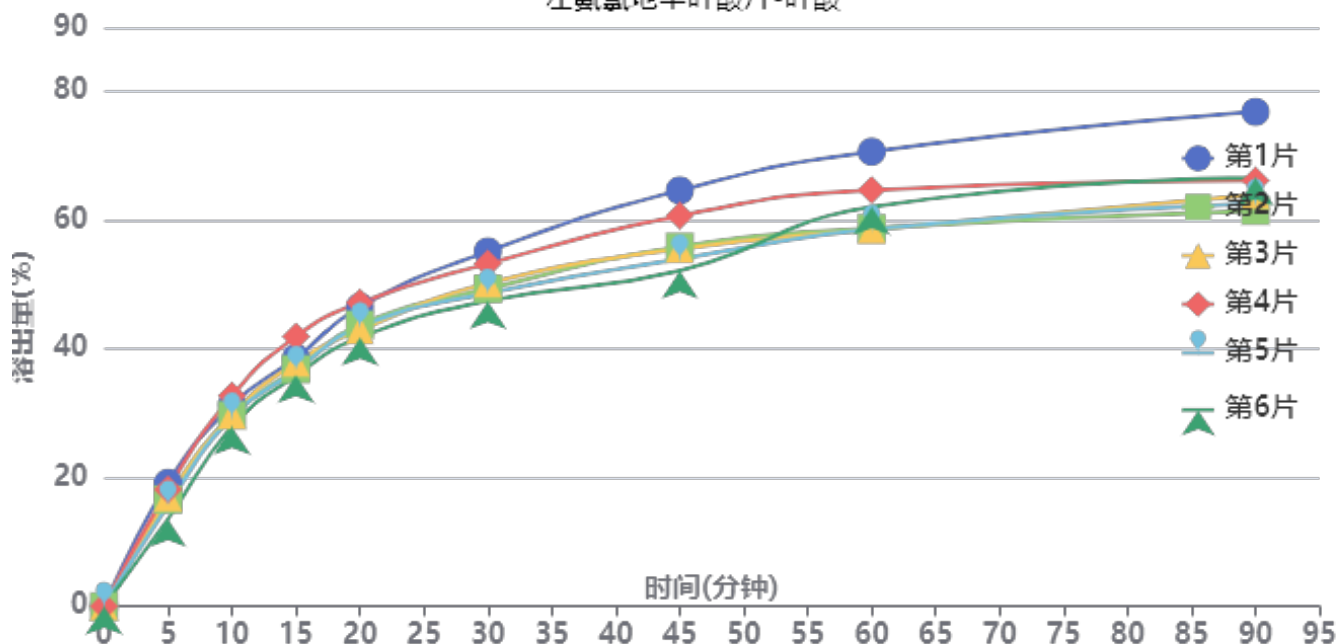
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20000
标示量(mg)	0.8	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	16.03	98295	98080	98699	98355	98375	98361	0.23
2	16.03	98007	97893				97950	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
6136.06		6110.42		0.30		数据可信		

溶出曲线测定

左氨氯地平叶酸片-叶酸



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024092121批-叶酸-pH1.2

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	11467	-	11467	19.214	16.71	11.73	19.21	16.71	11.73
	2	9924	-	9924	16.629			16.63		
	3	10122	-	10122	16.960			16.96		
	4	10842	-	10842	18.167			18.17		
	5	9387	-	9387	15.729			15.73		
	6	8107	-	8107	13.584			13.58		
10min	1	18569	-	18569	31.114	29.96	5.51	31.33	30.15	5.54
	2	17623	-	17623	29.529			29.71		
	3	17649	-	17649	29.573			29.76		
	4	19418	-	19418	32.537			32.74		
	5	17468	-	17468	29.269			29.44		
	6	16572	-	16572	27.768			27.92		
15min	1	22714	-	22714	38.059	37.48	5.69	38.62	38.00	5.70
	2	21699	-	21699	36.359			36.87		
	3	22317	-	22317	37.394			37.91		
	4	24705	-	24705	41.395			41.96		
	5	21594	-	21594	36.183			36.68		
	6	21167	-	21167	35.467			35.93		
20min	1	27195	-	27195	45.568	43.37	4.78	46.55	44.30	4.80
	2	25595	-	25595	42.887			43.80		
	3	25081	-	25081	42.026			42.96		
	4	27579	-	27579	46.211			47.23		
	5	25404	-	25404	42.567			43.47		
	6	24442	-	24442	40.955			41.81		
30min	1	32050	-	32050	53.703	49.30	5.81	55.19	50.71	5.79
	2	28640	-	28640	47.989			49.38		
	3	29140	-	29140	48.827			50.23		
	4	30883	-	30883	51.747			53.28		
	5	28240	-	28240	47.319			48.69		
	6	27569	-	27569	46.194			47.50		
45min	1	37363	-	37363	62.605	55.22	8.24	64.69	57.18	8.14
	2	32213	-	32213	53.976			55.90		
	3	32014	-	32014	53.642			55.58		
	4	34987	-	34987	58.624			60.74		
	5	31093	-	31093	52.099			54.00		
	6	30062	-	30062	50.372			52.19		
60min	1	40541	-	40541	67.930	59.67	7.90	70.71	62.25	7.76
	2	33565	-	33565	56.241			58.77		
	3	33442	-	33442	56.035			58.57		
	4	36986	-	36986	61.973			64.74		
	5	33509	-	33509	56.147			58.63		
	6	35642	-	35642	59.721			62.10		
90min	1	43781	-	43781	73.359	63.08	8.57	76.89	66.32	8.37
	2	34824	-	34824	58.351			61.50		
	3	36314	-	36314	60.847			64.01		
	4	37452	-	37452	62.754			66.21		
	5	35539	-	35539	59.549			62.65		
	6	37955	-	37955	63.597			66.64		
极限	1	44229	-	44229	74.110	65.78	6.42	78.46	69.72	6.35
	2	37573	-	37573	62.957			66.76		
	3	38352	-	38352	64.262			68.10		
	4	38642	-	38642	64.748			68.90		
	5	37530	-	37530	62.885			66.65		
	6	39225	-	39225	65.725			69.48		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-30

复核者:

未审阅版本



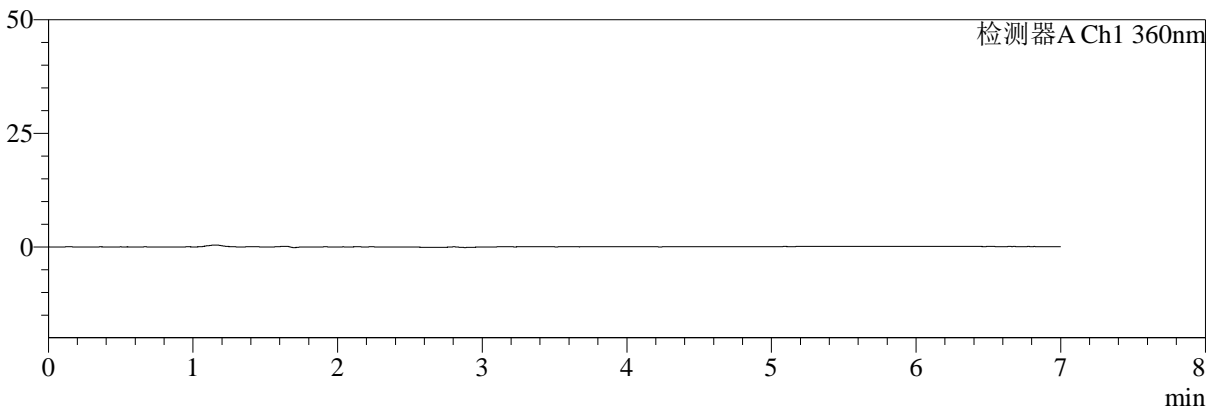
SMF-217

<样品信息>

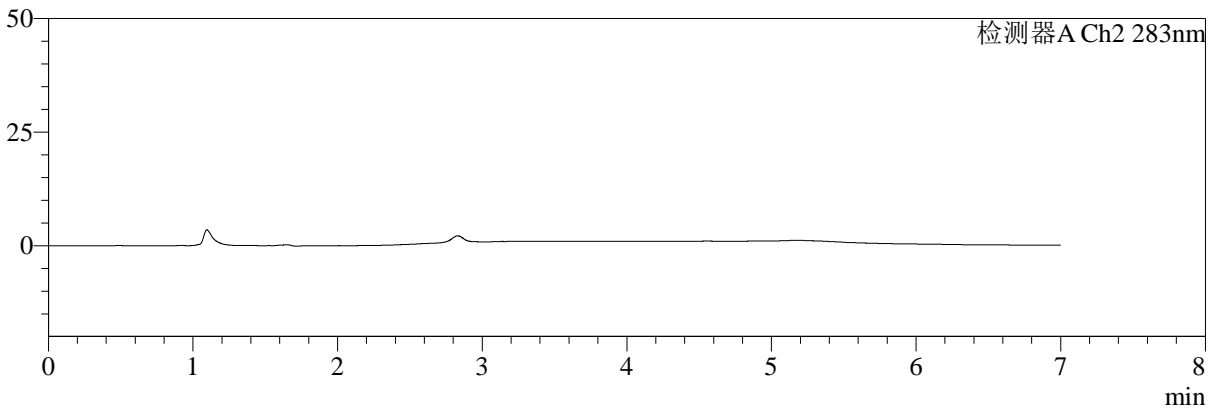
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1283-3 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/30 10:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



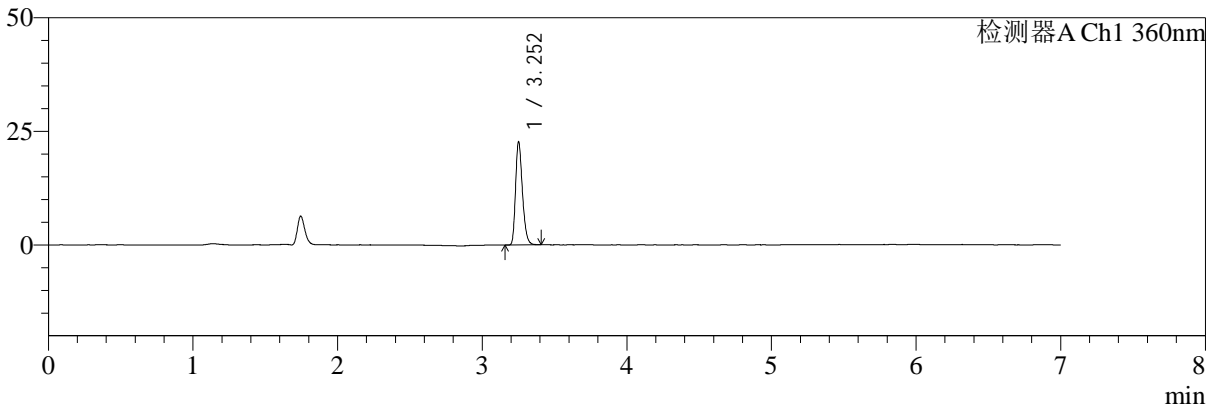
SMF-217

<样品信息>

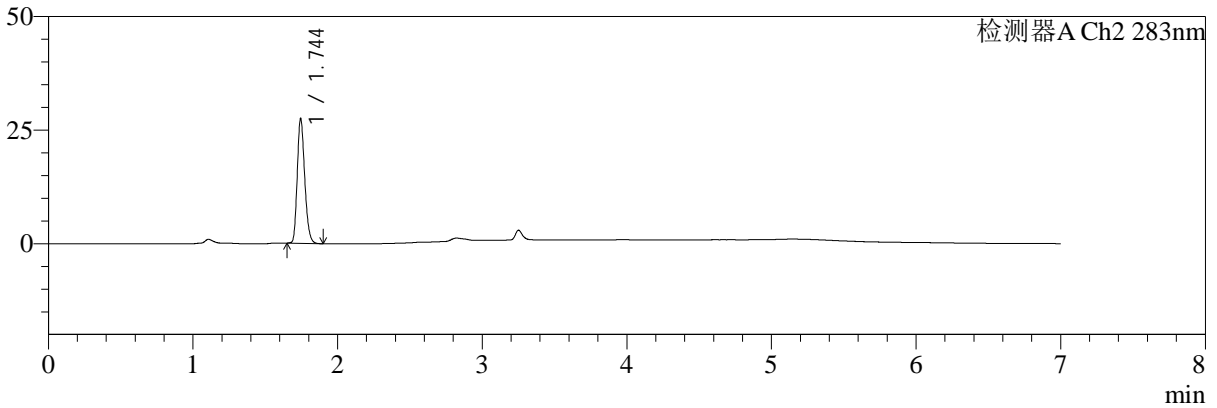
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1284-3 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 11:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/30 10:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.252	74811	100.000	22411	22611	1.268	--
总计		74811	100.000	22411			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	98684	100.000	27315	5462	1.230	--
总计		98684	100.000	27315			

图2 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



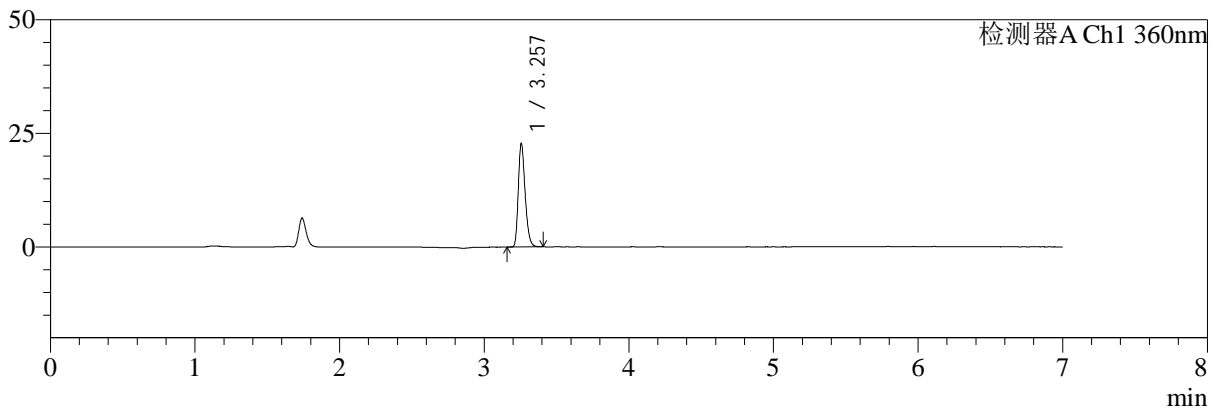
SMF-217

<样品信息>

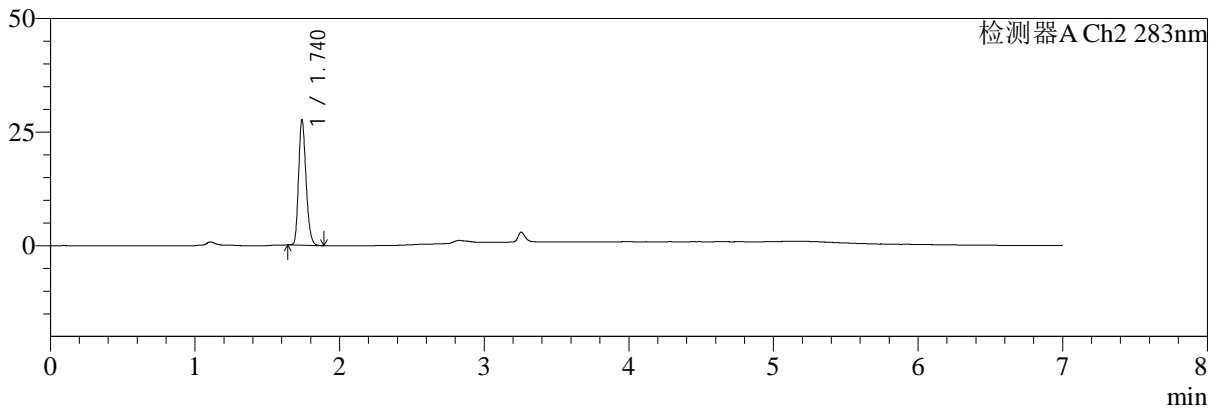
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1285-3 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 12:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/30 10:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.257	74729	100.000	22716	22829	1.272	--
总计		74729	100.000	22716			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	98705	100.000	27594	5481	1.231	--
总计		98705	100.000	27594			

图3 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



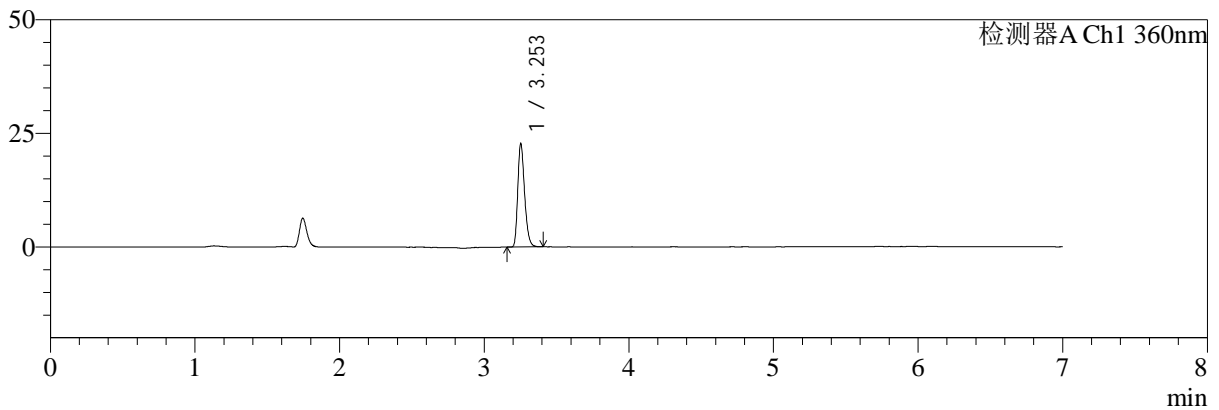
SMF-217

<样品信息>

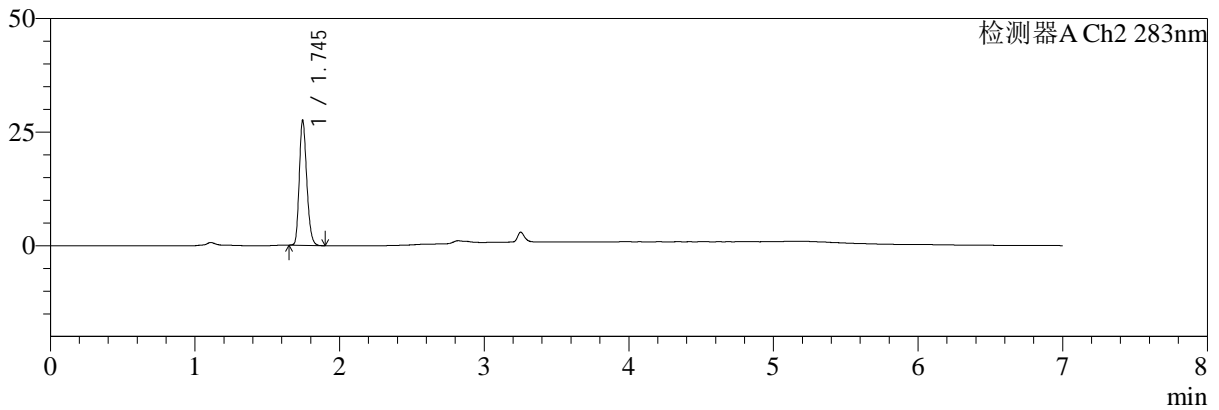
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1286-3 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 12:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/30 10:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.253	74667	100.000	22651	22858	1.270	--
总计		74667	100.000	22651			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	98726	100.000	27400	5466	1.227	--
总计		98726	100.000	27400			

图4 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



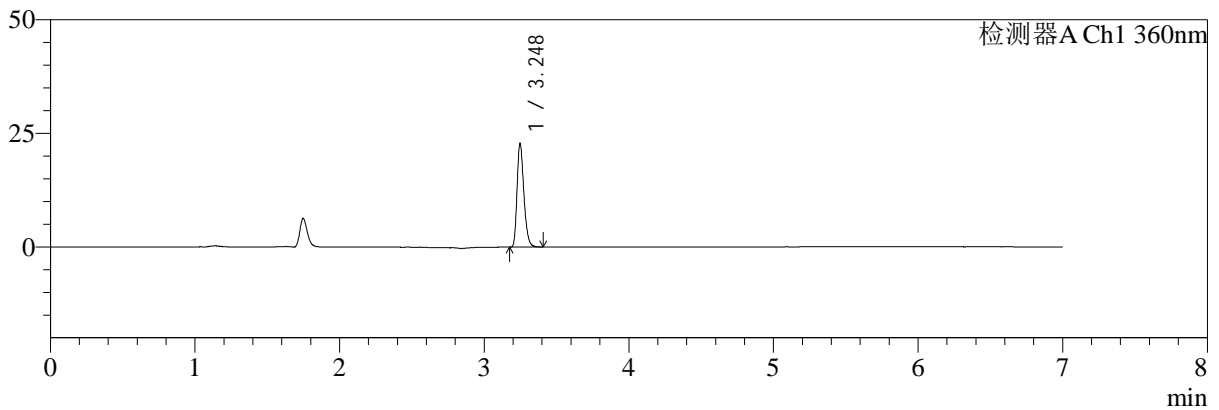
SMF-217

<样品信息>

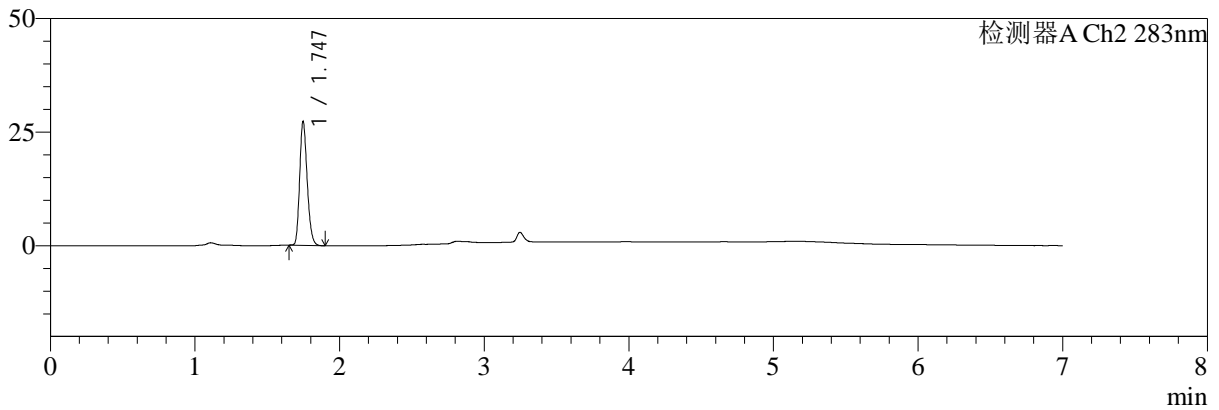
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1287-3 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 12:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/30 10:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	74734	100.000	22763	22813	1.277	--
总计		74734	100.000	22763			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	98718	100.000	27274	5396	1.222	--
总计		98718	100.000	27274			

图5 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



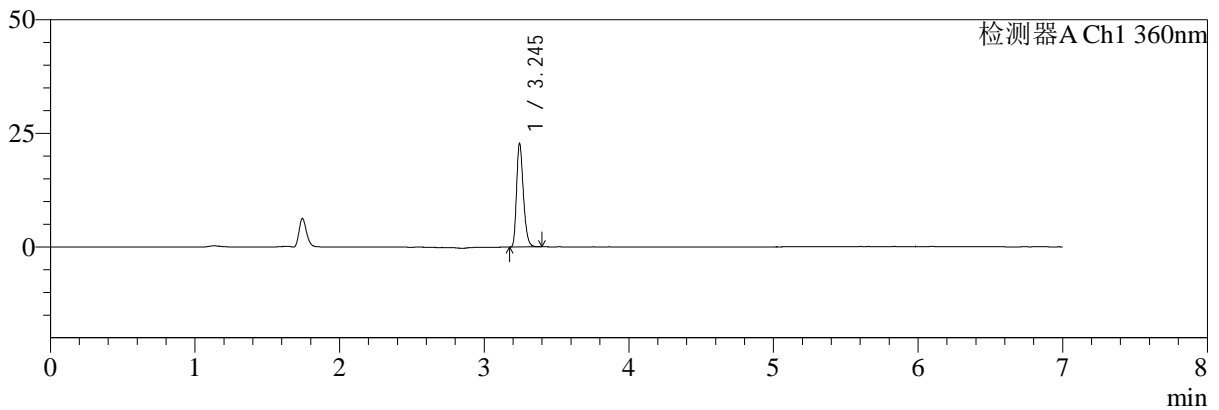
SMF-217

<样品信息>

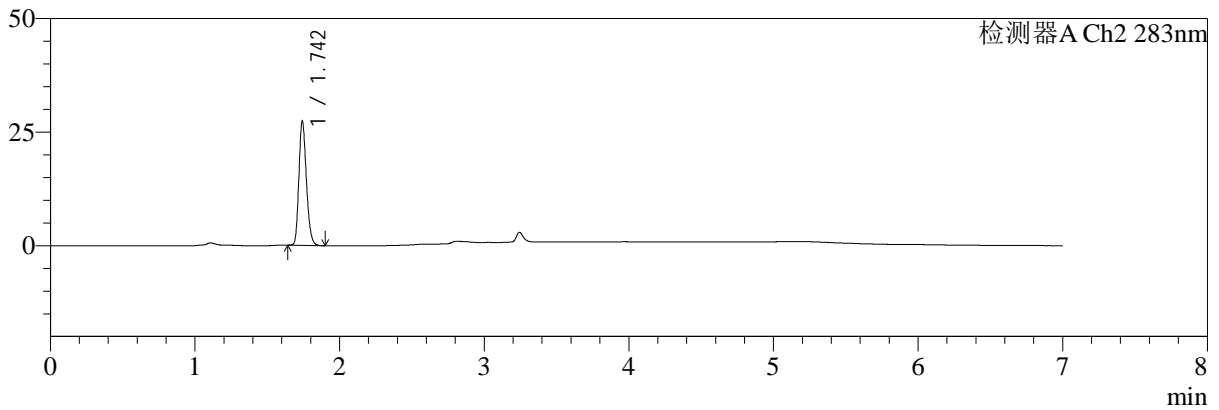
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1288-3 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 12:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/30 10:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	74688	100.000	22675	22811	1.267	--
总计		74688	100.000	22675			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	98603	100.000	27042	5403	1.229	--
总计		98603	100.000	27042			

图6 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



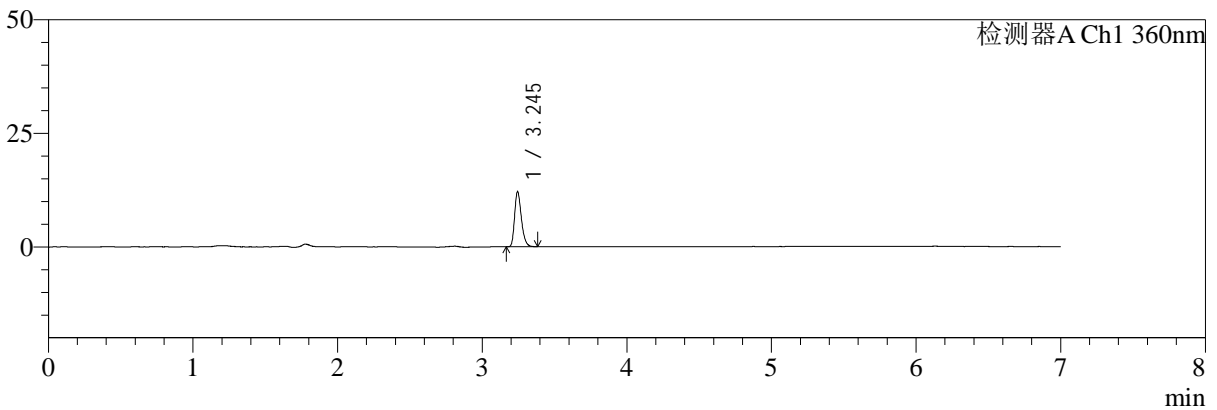
SMF-217

<样品信息>

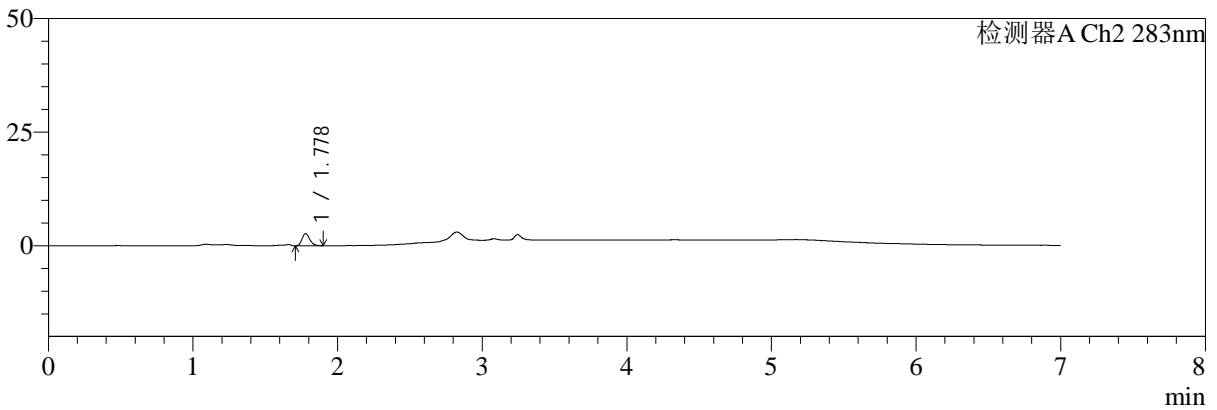
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1289-3 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/29 13:59:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/30 10:09:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	39468	100.000	12040	22973	1.275	--
总计		39468	100.000	12040			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	10177	100.000	2701	5222	1.226	--
总计		10177	100.000	2701			

图7 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



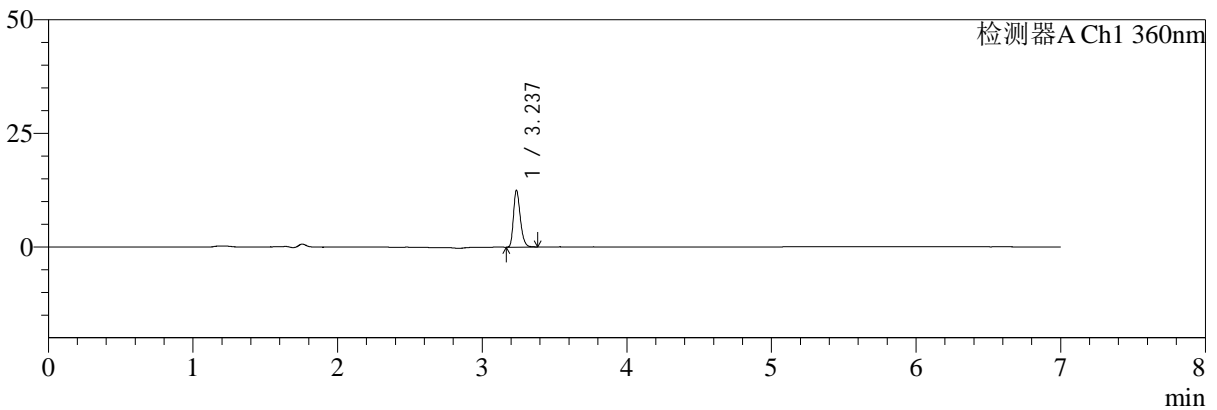
SMF-217

<样品信息>

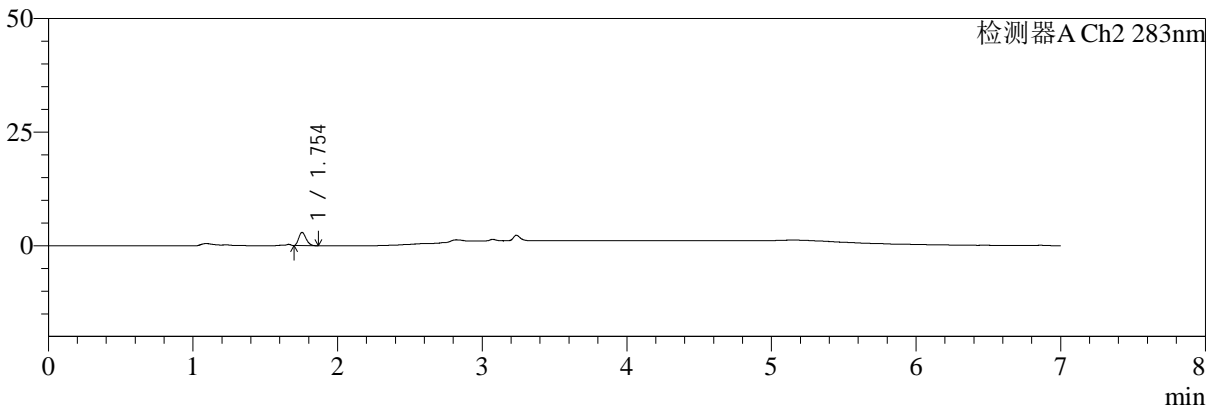
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1290-3 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 14:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/09/30 10:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	41000	100.000	12472	22635	1.269	--
总计		41000	100.000	12472			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	10342	100.000	2909	5489	1.243	--
总计		10342	100.000	2909			

图8 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



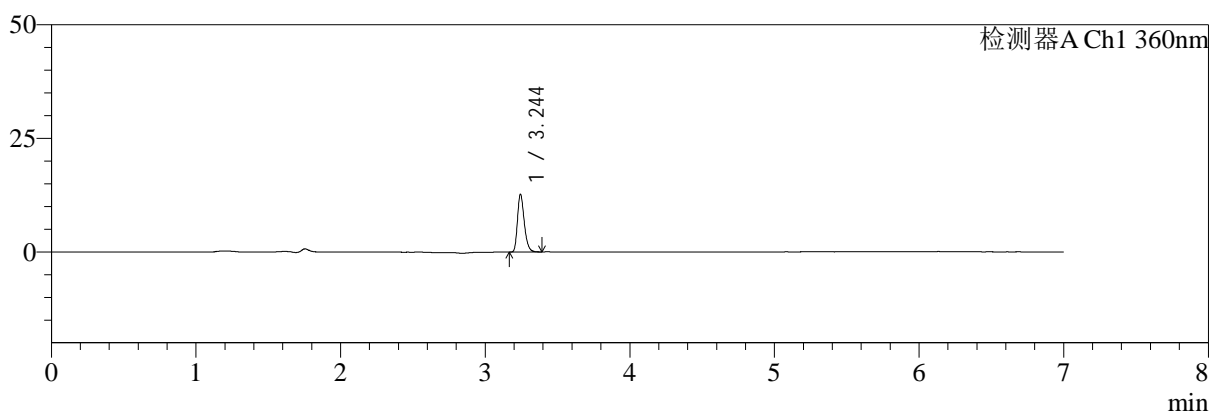
SMF-217

<样品信息>

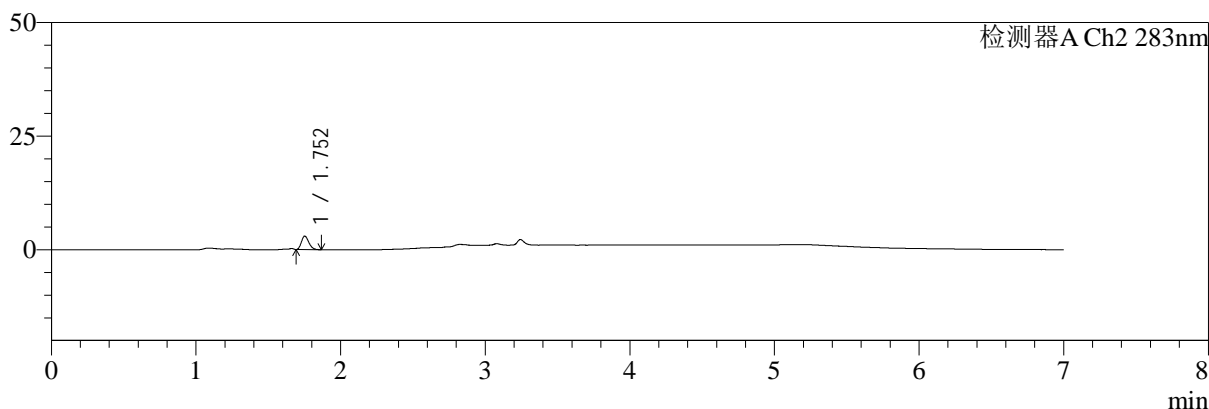
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1291-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 14:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	41542	100.000	12593	22970	1.273	--
总计		41542	100.000	12593			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	10510	100.000	2940	5443	1.238	--
总计		10510	100.000	2940			

图9 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



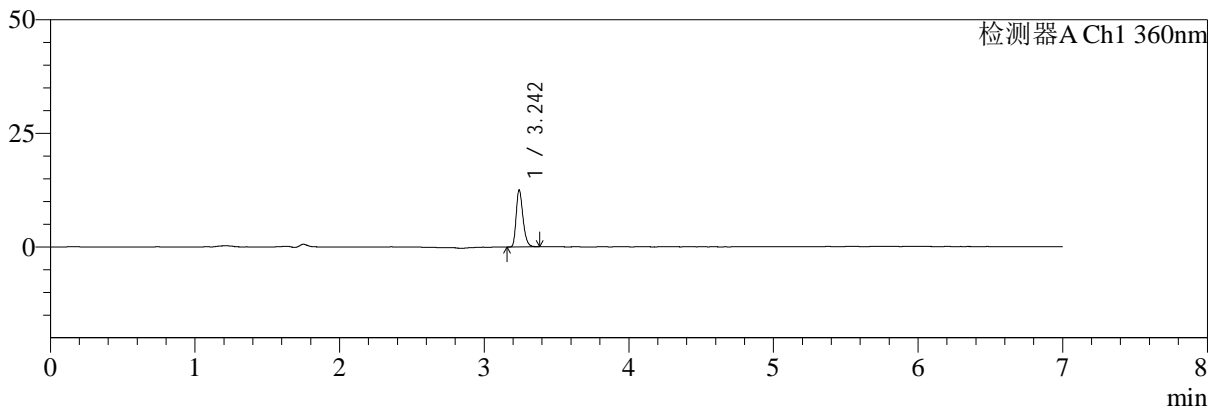
SMF-217

<样品信息>

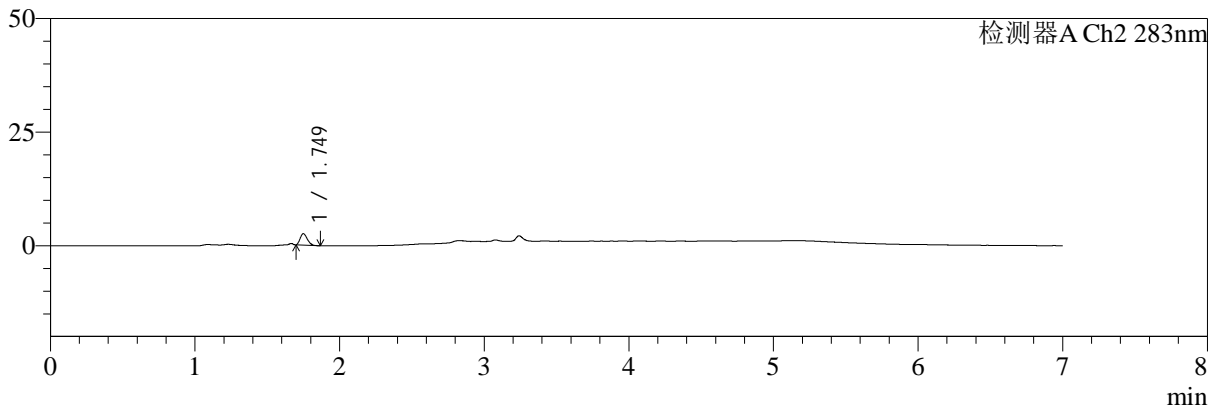
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1292-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 14:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	40826	100.000	12369	22876	1.272	--
总计		40826	100.000	12369			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	8593	100.000	2510	5749	1.236	--
总计		8593	100.000	2510			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



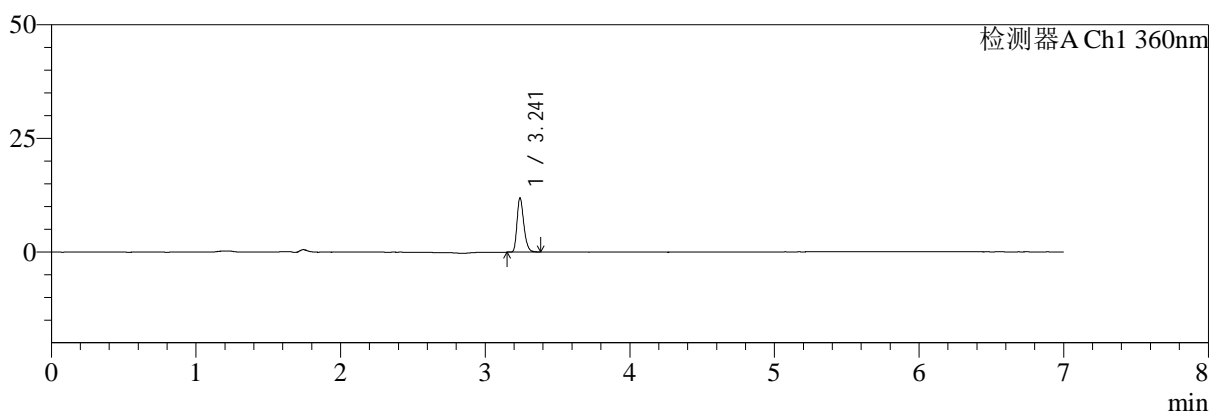
SMF-217

<样品信息>

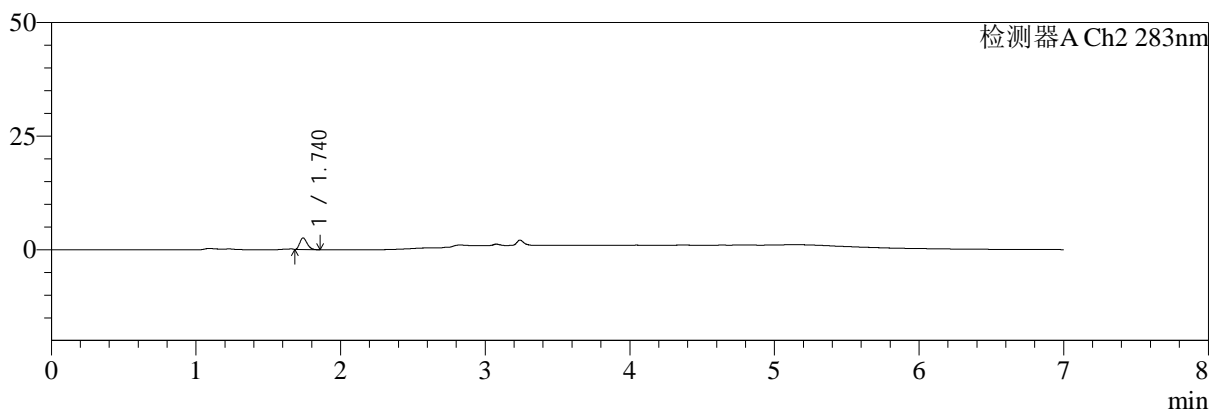
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1293-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 14:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	38890	100.000	11873	22968	1.278	--
总计		38890	100.000	11873			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	9003	100.000	2550	5525	1.281	--
总计		9003	100.000	2550			

图11 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



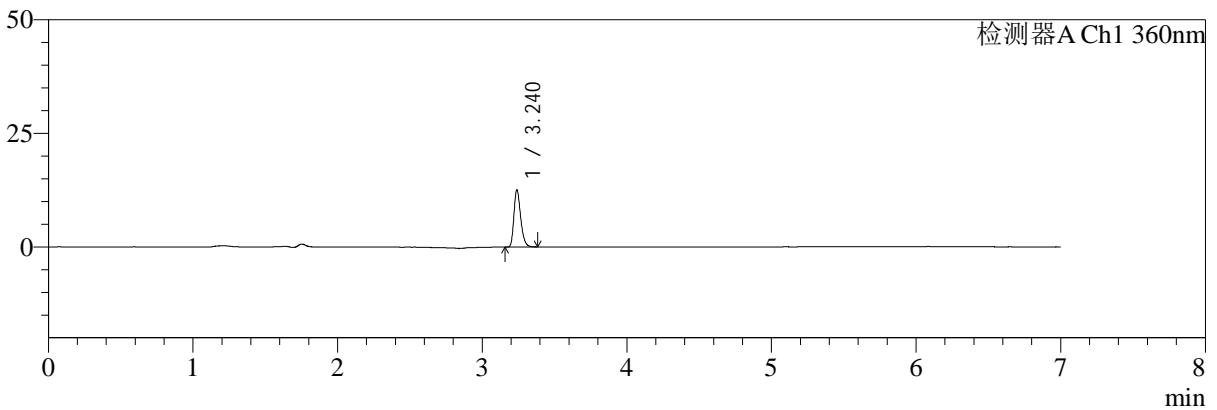
SMF-217

<样品信息>

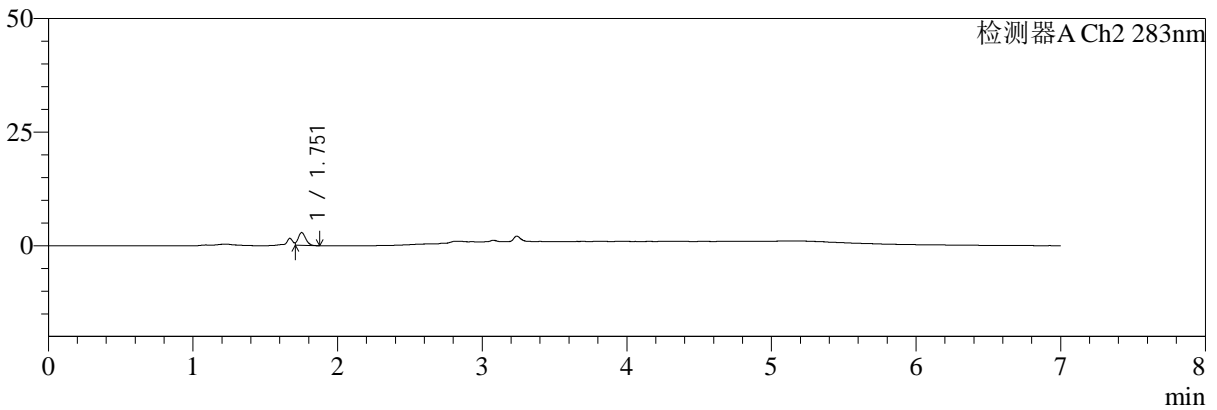
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1294-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 14:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	40877	100.000	12531	23002	1.275	--
总计		40877	100.000	12531			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	10018	100.000	2770	5306	--	--
总计		10018	100.000	2770			

图12 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



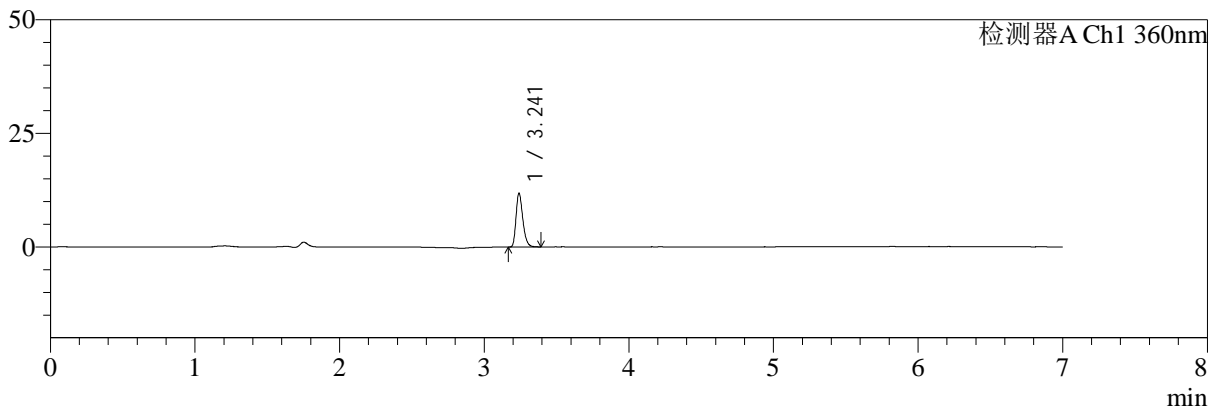
SMF-217

<样品信息>

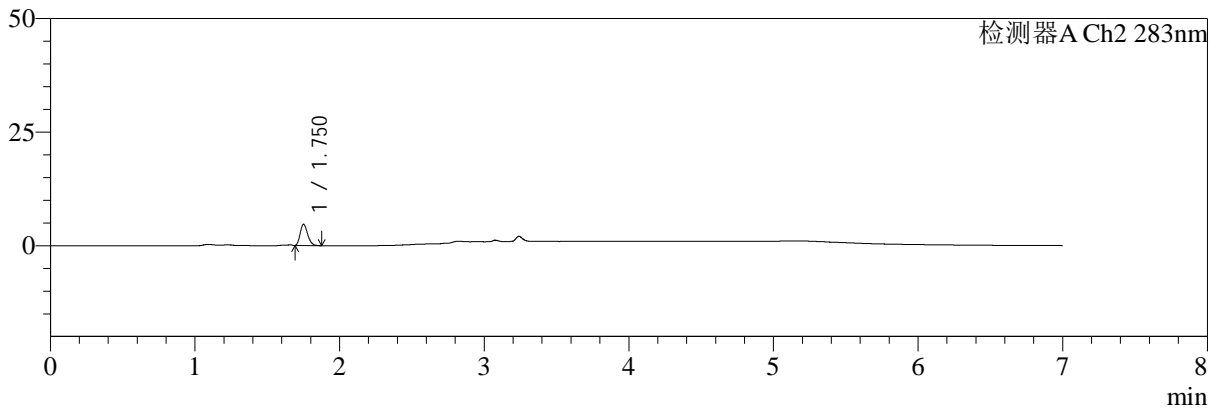
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1295-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 14:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:09:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	38862	100.000	11800	22853	1.277	--
总计		38862	100.000	11800			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17065	100.000	4647	5297	1.244	--
总计		17065	100.000	4647			

图13 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



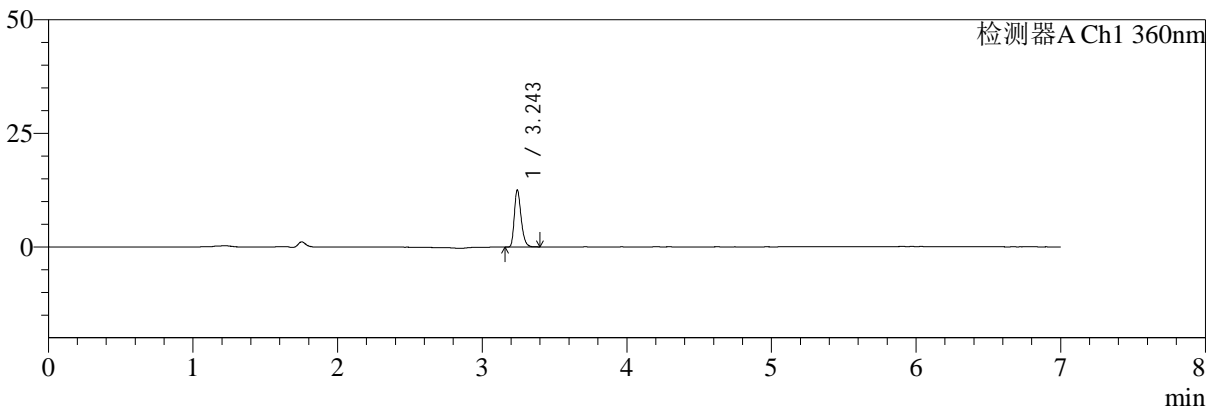
SMF-217

<样品信息>

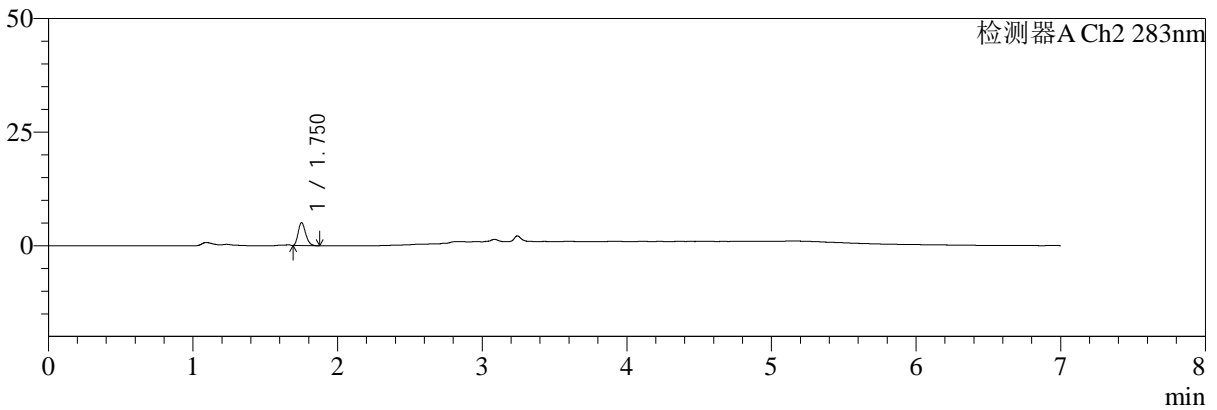
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1296-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 14:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	41167	100.000	12341	22988	1.285	--
总计		41167	100.000	12341			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18209	100.000	5000	5366	1.241	--
总计		18209	100.000	5000			

图14 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



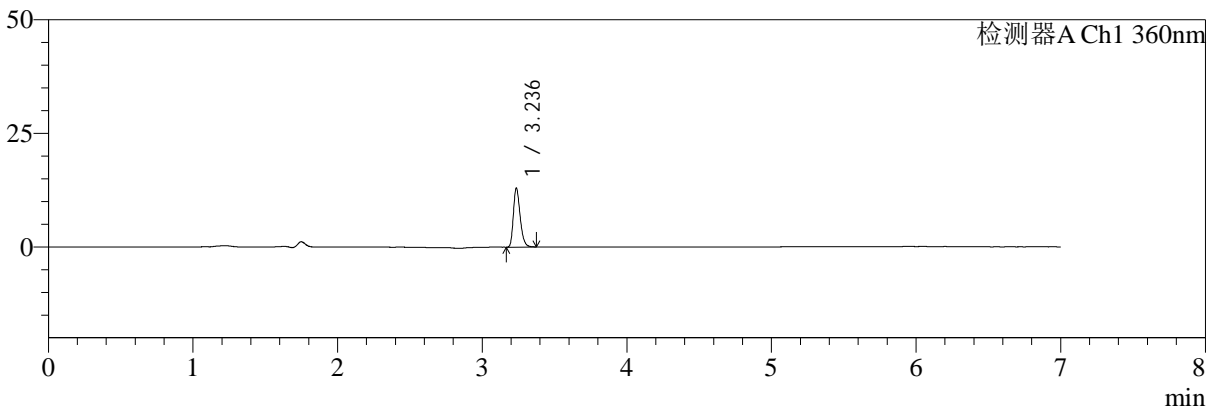
SMF-217

<样品信息>

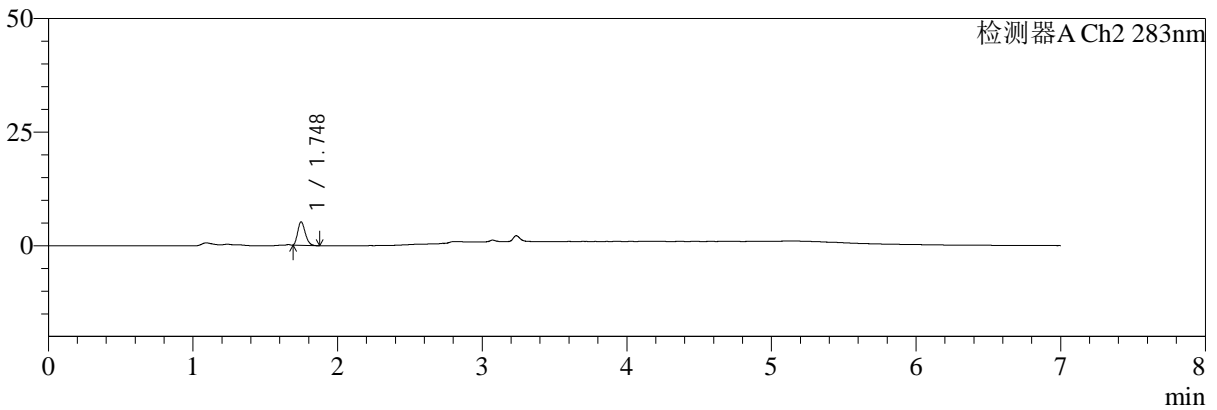
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1297-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 14:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	42361	100.000	12897	22871	1.274	--
总计		42361	100.000	12897			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	18729	100.000	5177	5265	1.240	--
总计		18729	100.000	5177			

图15 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



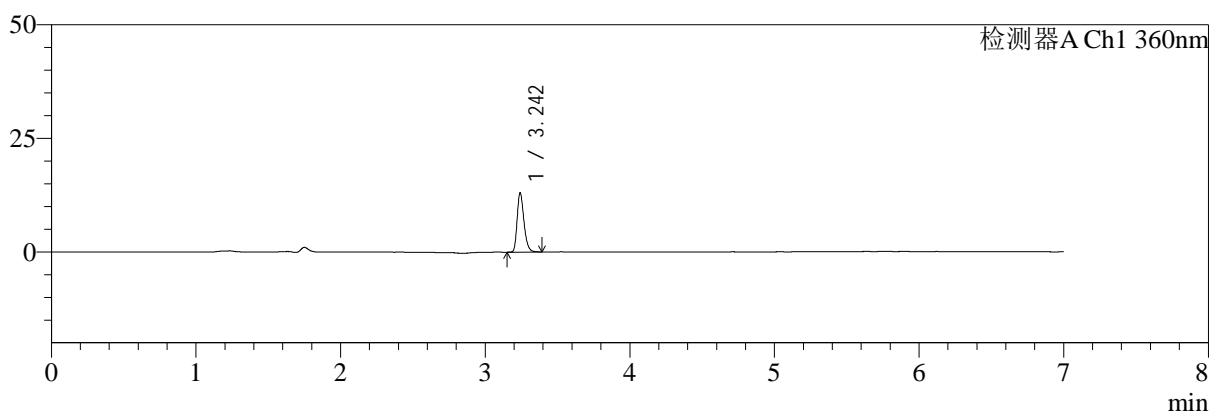
SMF-217

<样品信息>

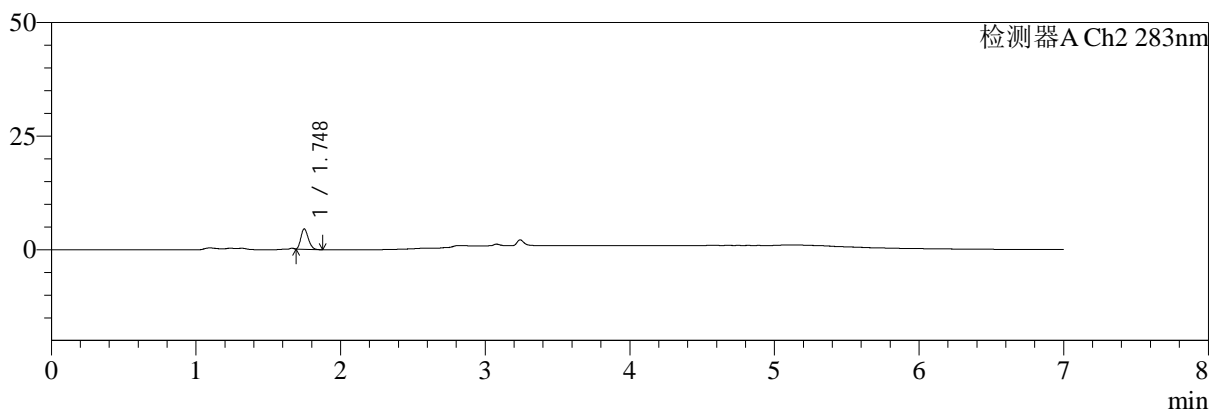
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1298-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 15:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	42701	100.000	12893	22802	1.280	--
总计		42701	100.000	12893			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15973	100.000	4479	5421	1.239	--
总计		15973	100.000	4479			

图16 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



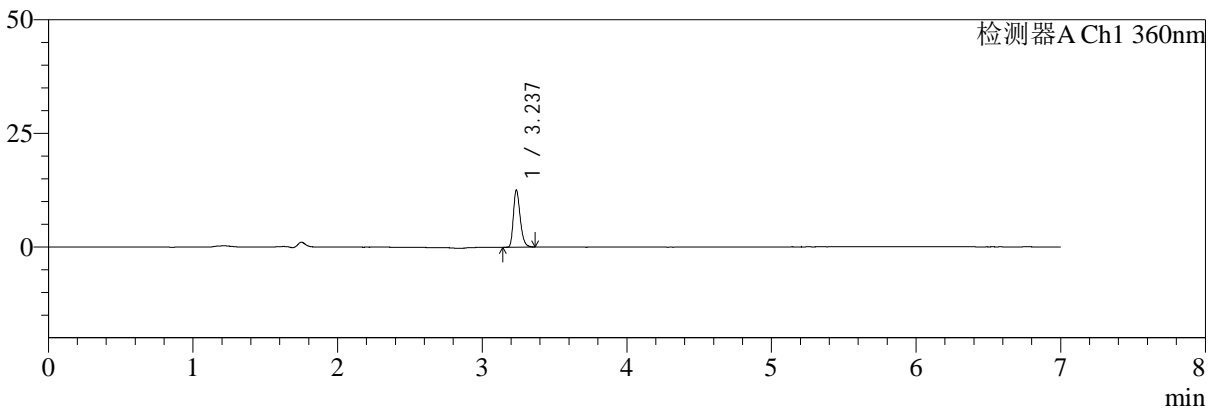
SMF-217

<样品信息>

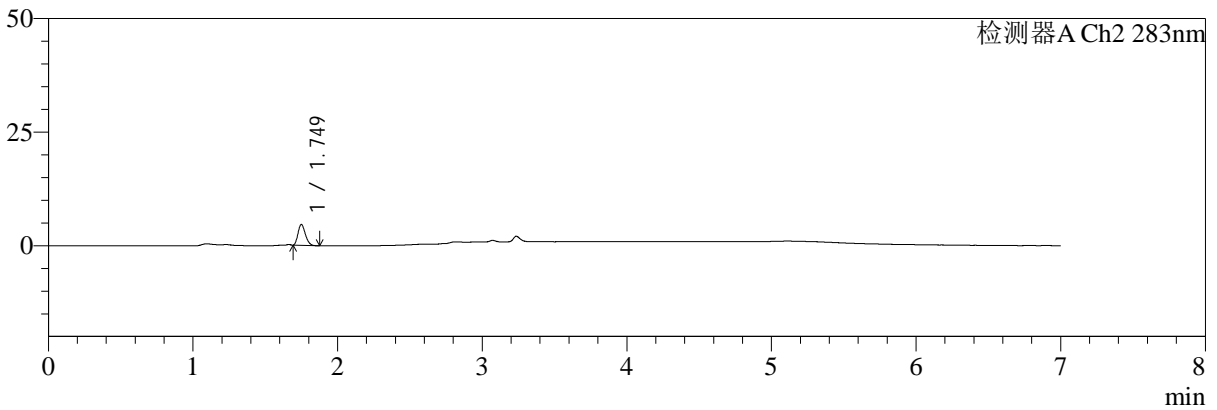
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1299-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 15:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	41113	100.000	12502	22775	1.277	--
总计		41113	100.000	12502			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16428	100.000	4605	5468	1.248	--
总计		16428	100.000	4605			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



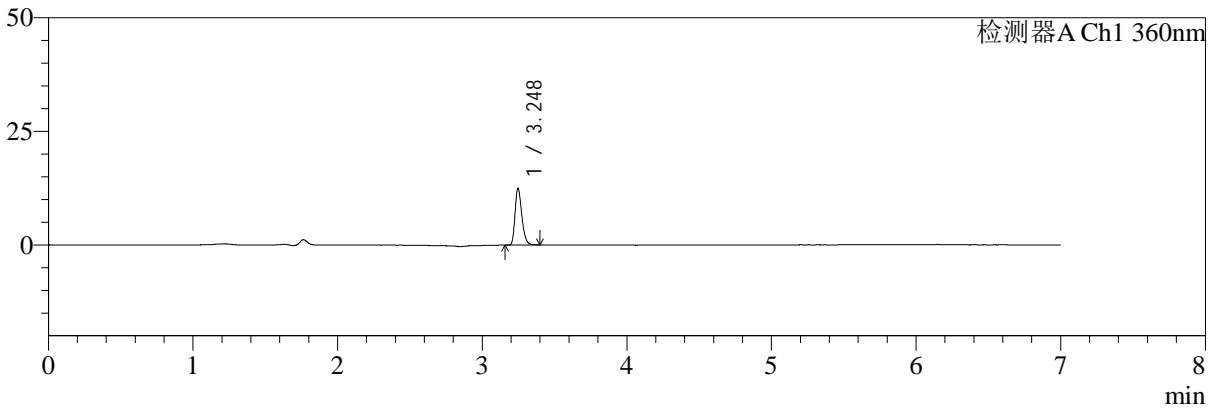
SMF-217

<样品信息>

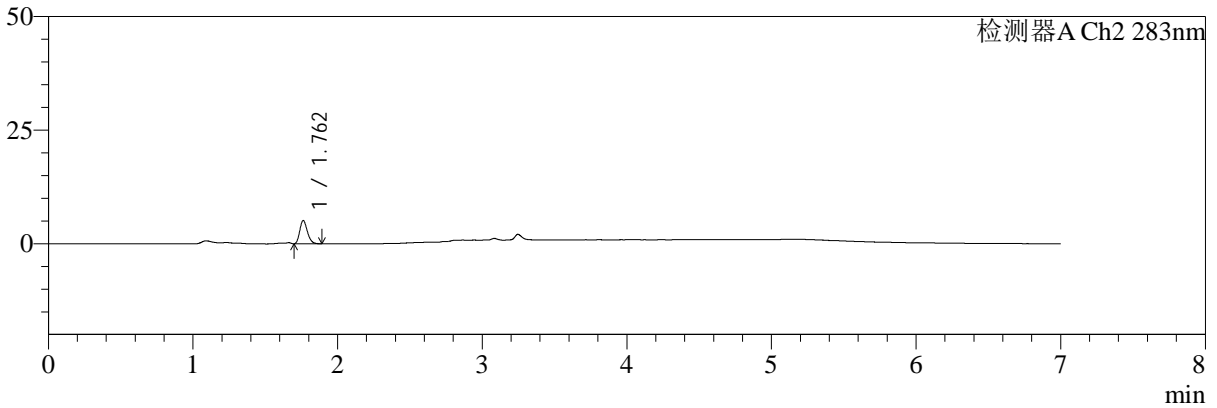
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1300-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 15:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	40753	100.000	12478	23078	1.274	--
总计		40753	100.000	12478			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	18814	100.000	5134	5313	1.232	--
总计		18814	100.000	5134			

图18 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



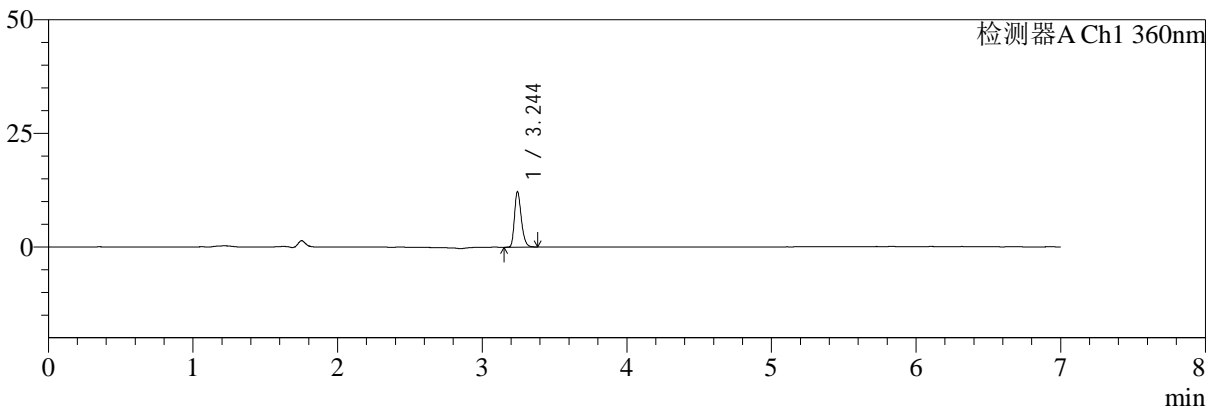
SMF-217

<样品信息>

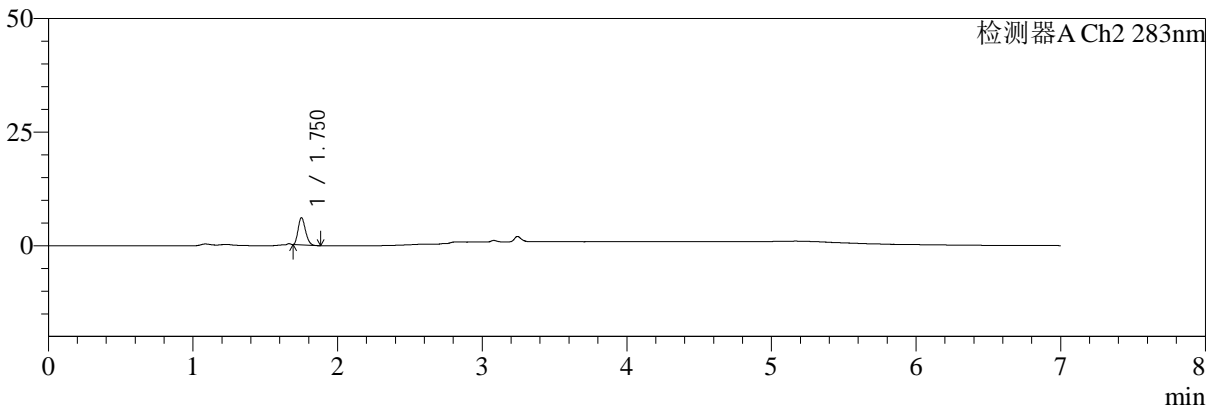
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1301-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 15:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	40059	100.000	12104	22751	1.267	--
总计		40059	100.000	12104			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	21257	100.000	5957	5476	1.234	--
总计		21257	100.000	5957			

图19 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



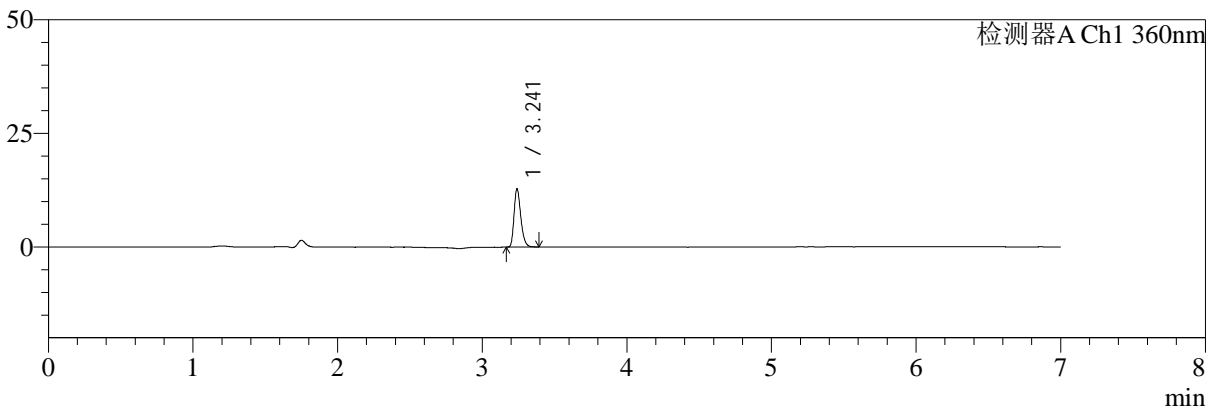
SMF-217

<样品信息>

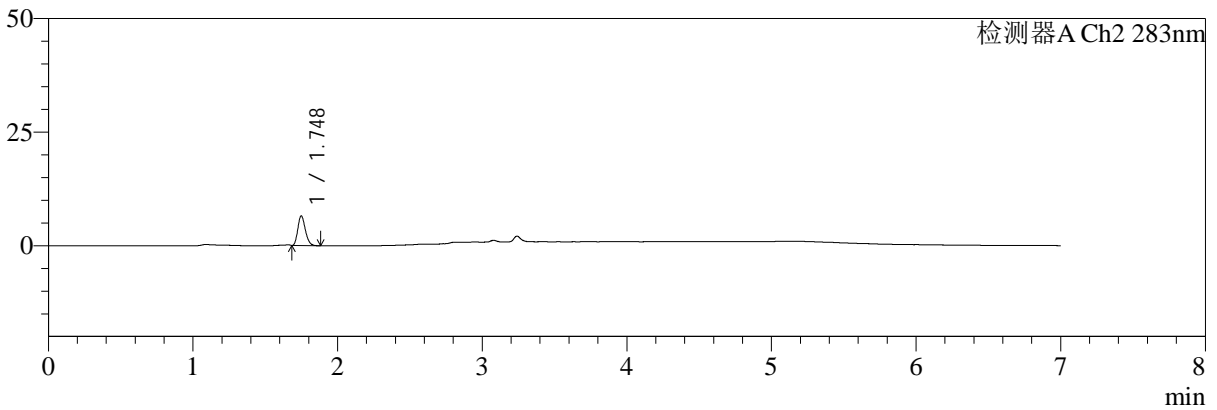
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1302-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 15:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	41833	100.000	12752	22987	1.279	--
总计		41833	100.000	12752			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	23562	100.000	6523	5357	1.236	--
总计		23562	100.000	6523			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



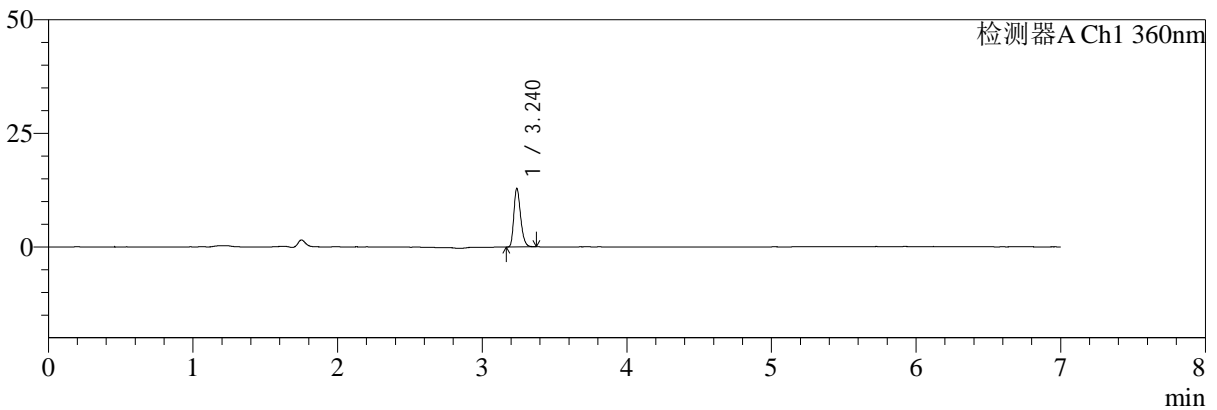
SMF-217

<样品信息>

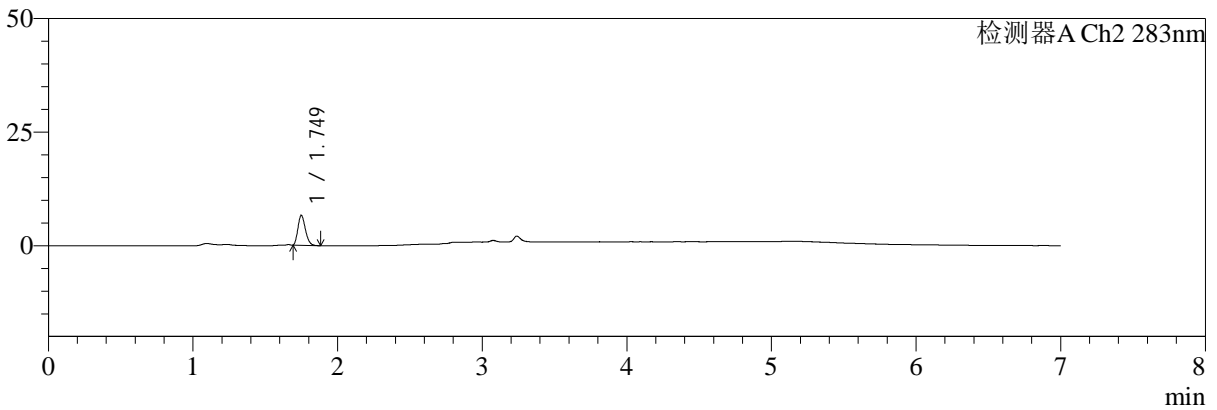
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1303-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 15:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	42105	100.000	12904	22881	1.264	--
总计		42105	100.000	12904			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	23761	100.000	6576	5324	1.239	--
总计		23761	100.000	6576			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



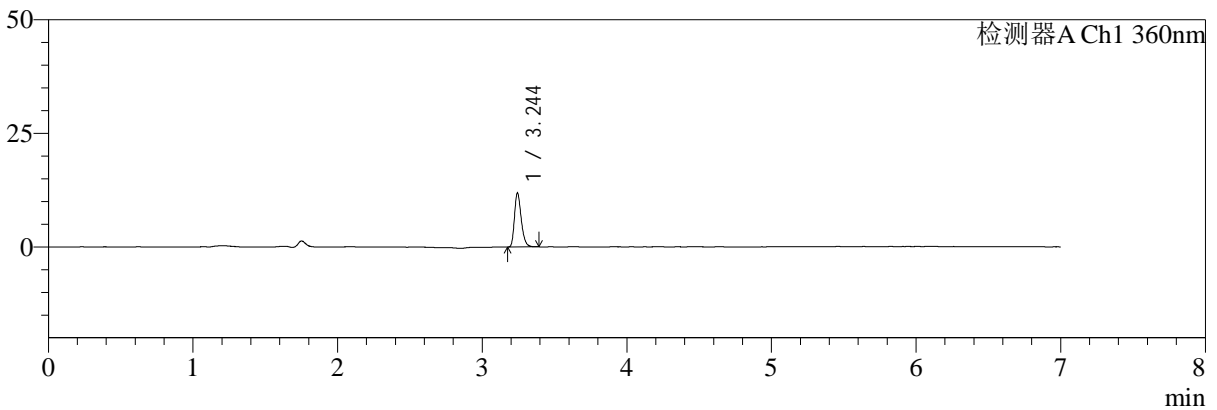
SMF-217

<样品信息>

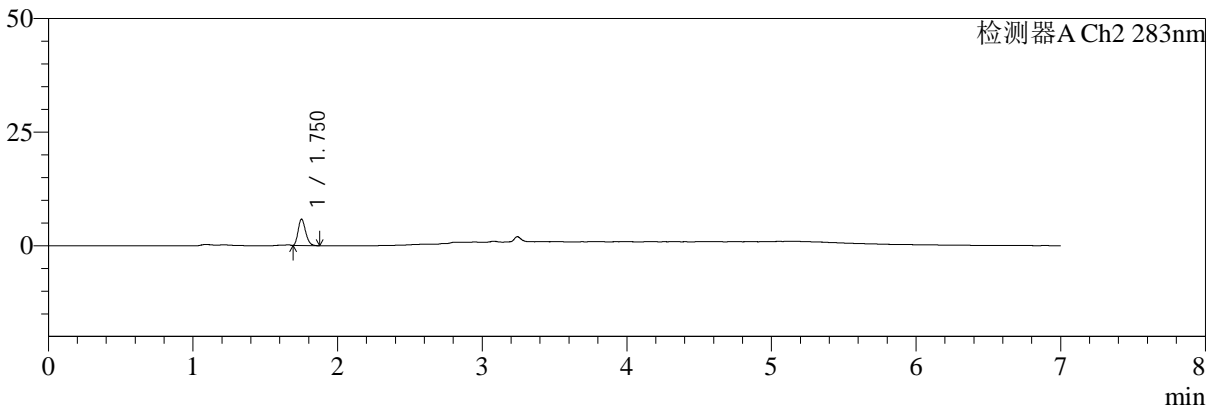
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1304-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 15:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	38820	100.000	11756	23003	1.274	--
总计		38820	100.000	11756			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	20842	100.000	5744	5389	1.232	--
总计		20842	100.000	5744			

图22 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



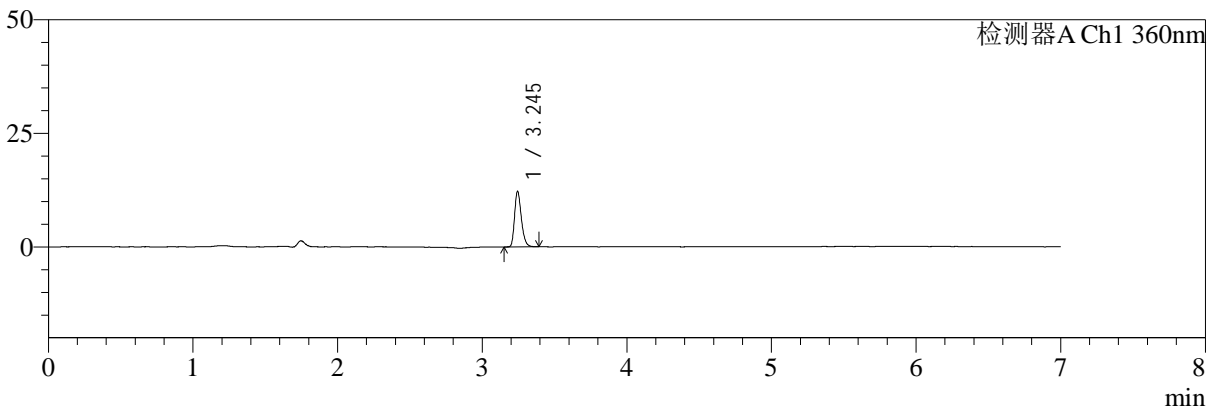
SMF-217

<样品信息>

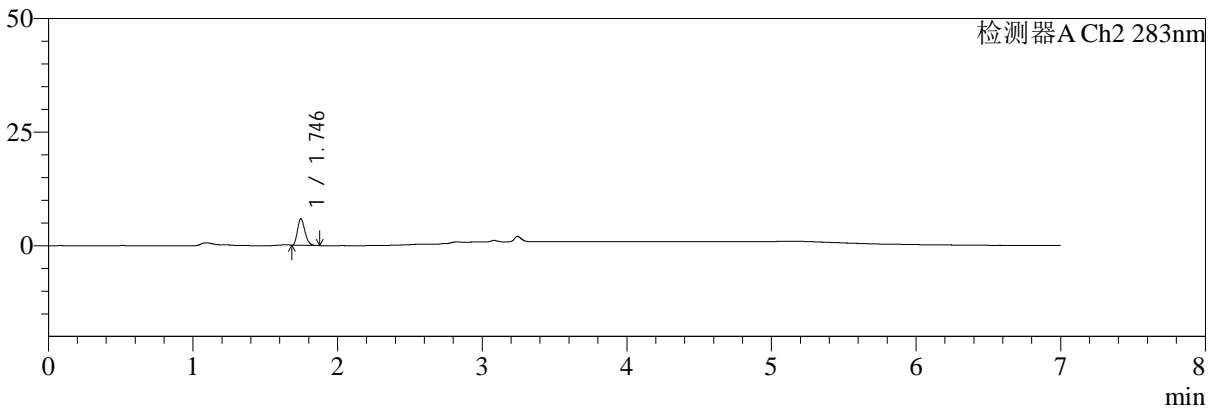
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1305-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 15:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	39840	100.000	12136	22970	1.271	--
总计		39840	100.000	12136			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	21074	100.000	5869	5361	1.236	--
总计		21074	100.000	5869			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



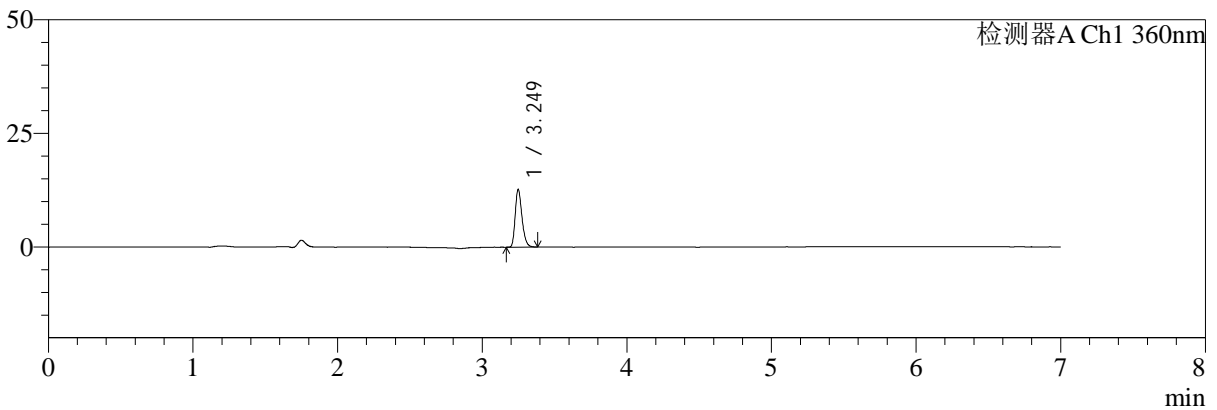
SMF-217

<样品信息>

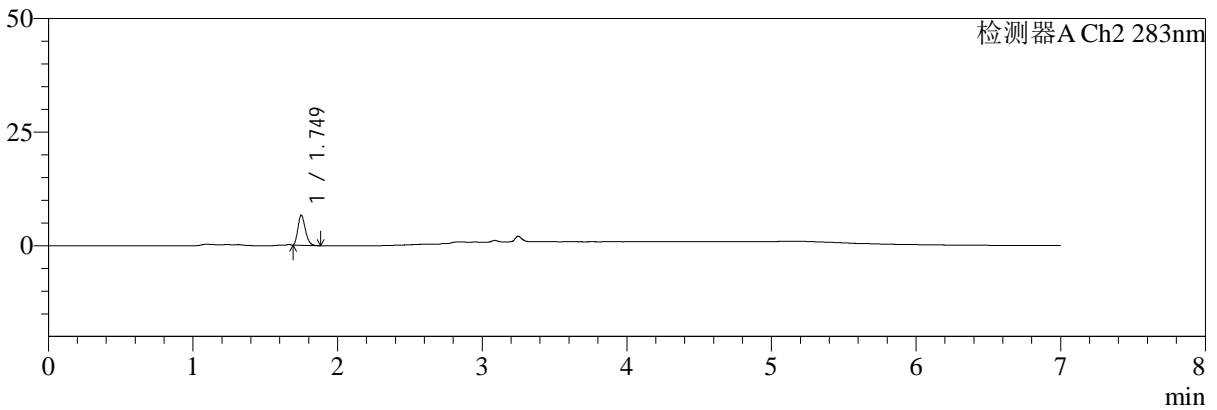
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1306-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 16:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	41430	100.000	12649	23067	1.272	--
总计		41430	100.000	12649			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	23642	100.000	6575	5390	1.244	--
总计		23642	100.000	6575			

图24 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



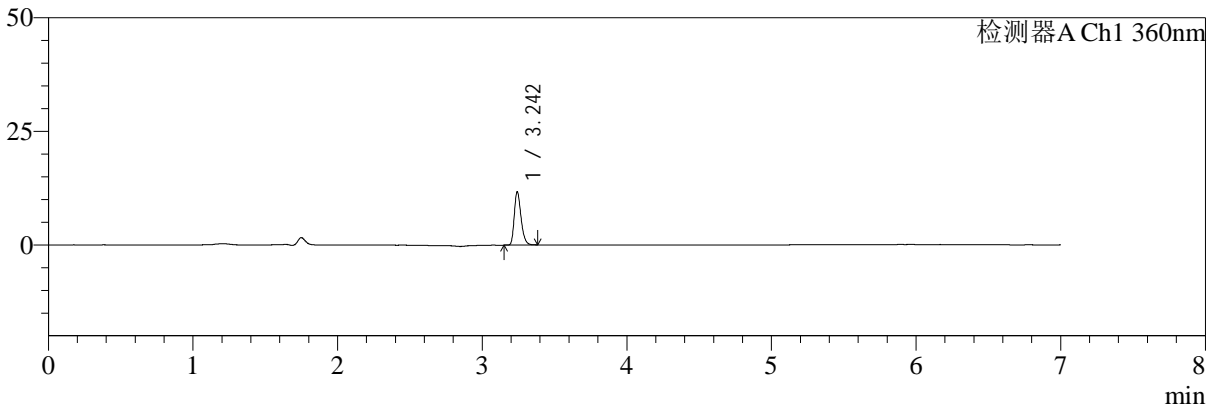
SMF-217

<样品信息>

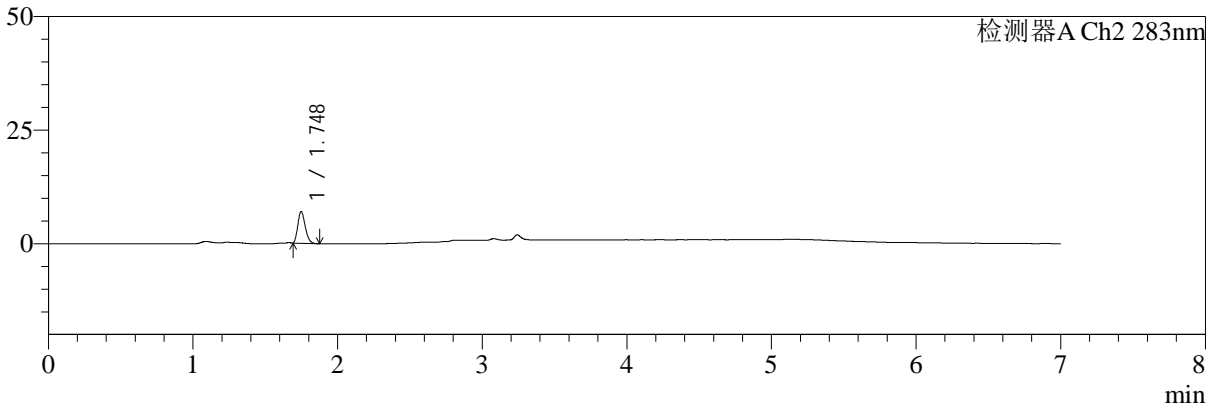
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1307-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 16:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	38226	100.000	11523	23036	1.282	--
总计		38226	100.000	11523			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	24866	100.000	6973	5416	1.237	--
总计		24866	100.000	6973			

图25 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



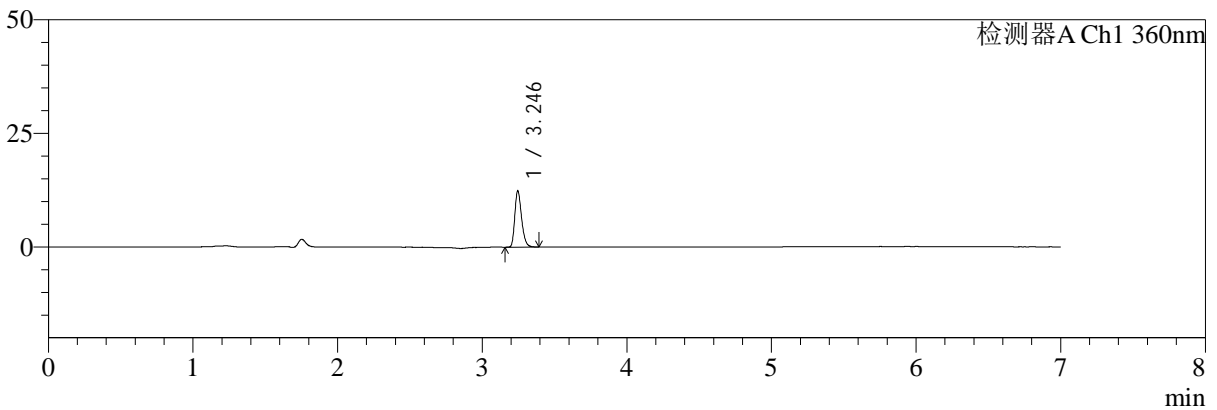
SMF-217

<样品信息>

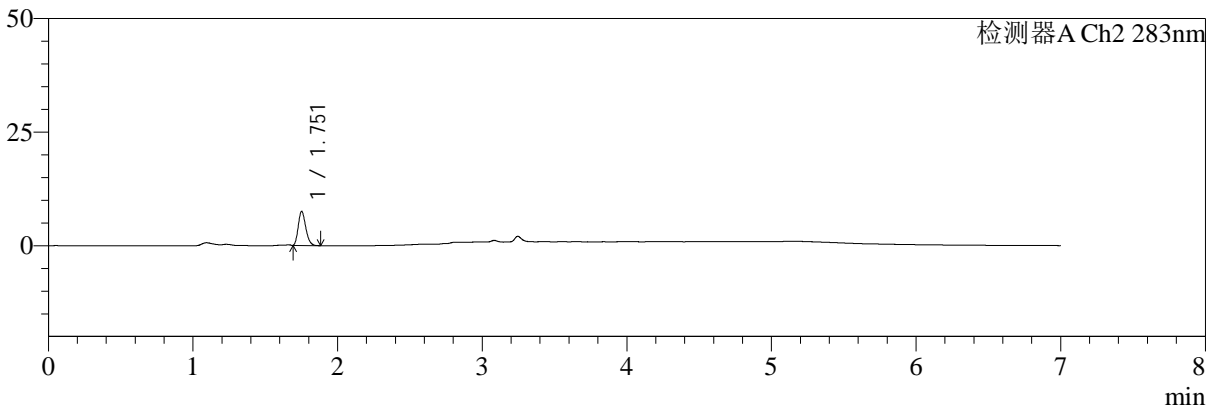
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1308-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 16:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	40401	100.000	12392	23002	1.270	--
总计		40401	100.000	12392			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	27128	100.000	7414	5361	1.240	--
总计		27128	100.000	7414			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



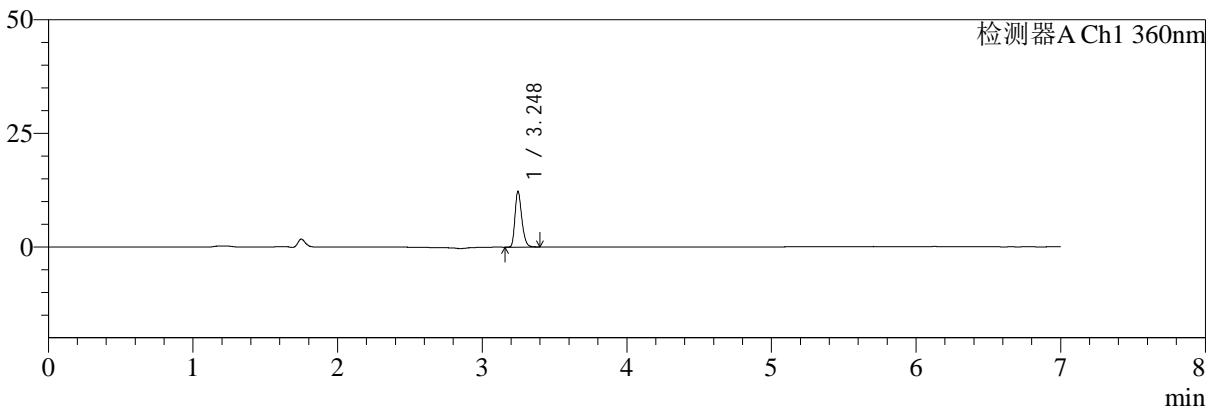
SMF-217

<样品信息>

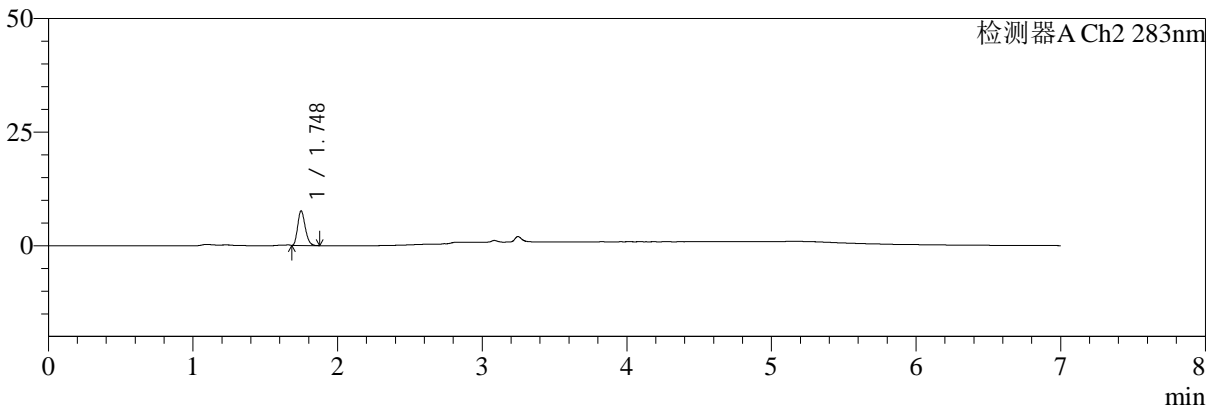
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1309-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 16:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	40201	100.000	12275	22959	1.267	--
总计		40201	100.000	12275			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	27542	100.000	7632	5326	1.229	--
总计		27542	100.000	7632			

图27 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



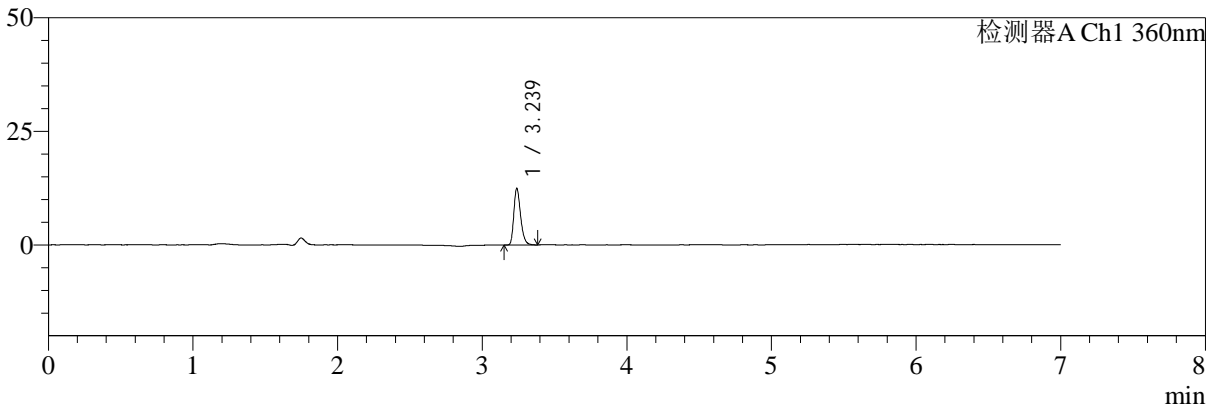
SMF-217

<样品信息>

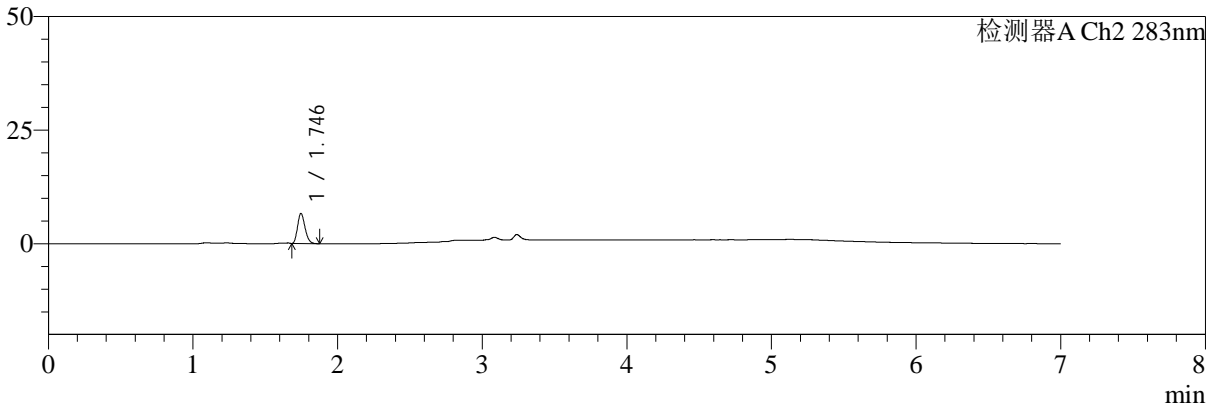
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1310-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 16:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	40551	100.000	12438	23012	1.280	--
总计		40551	100.000	12438			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	23786	100.000	6630	5369	1.226	--
总计		23786	100.000	6630			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



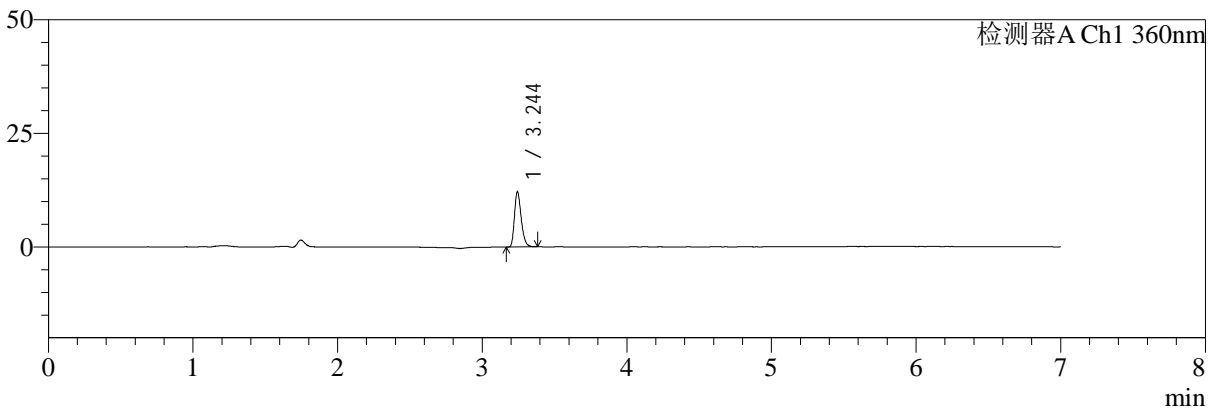
SMF-217

<样品信息>

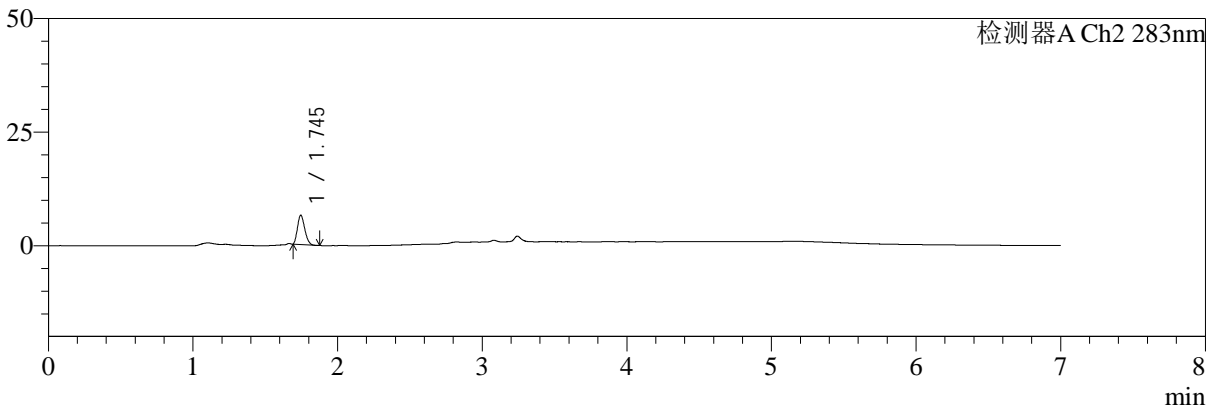
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1311-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 16:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	39642	100.000	12026	22975	1.278	--
总计		39642	100.000	12026			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	22474	100.000	6429	5564	1.229	--
总计		22474	100.000	6429			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



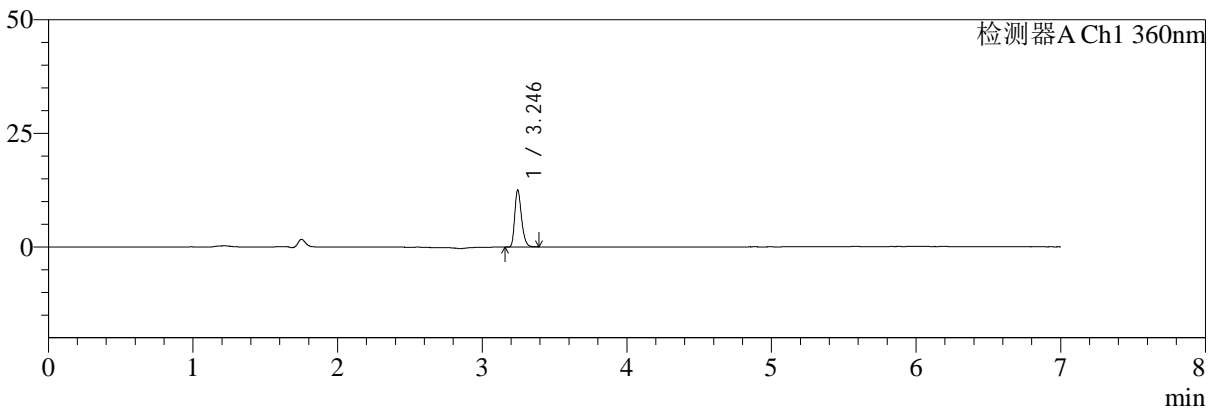
SMF-217

<样品信息>

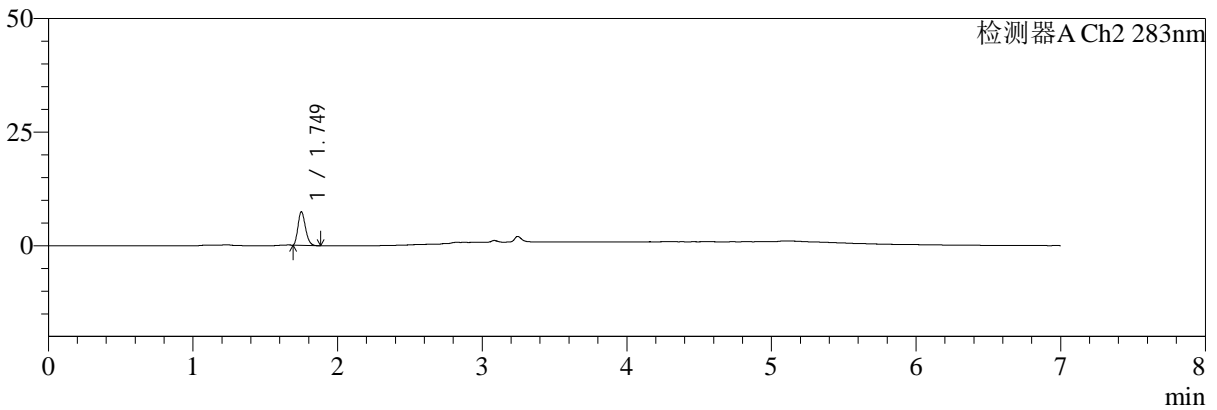
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1312-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 16:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	40897	100.000	12534	23085	1.271	--
总计		40897	100.000	12534			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	26766	100.000	7390	5351	1.239	--
总计		26766	100.000	7390			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



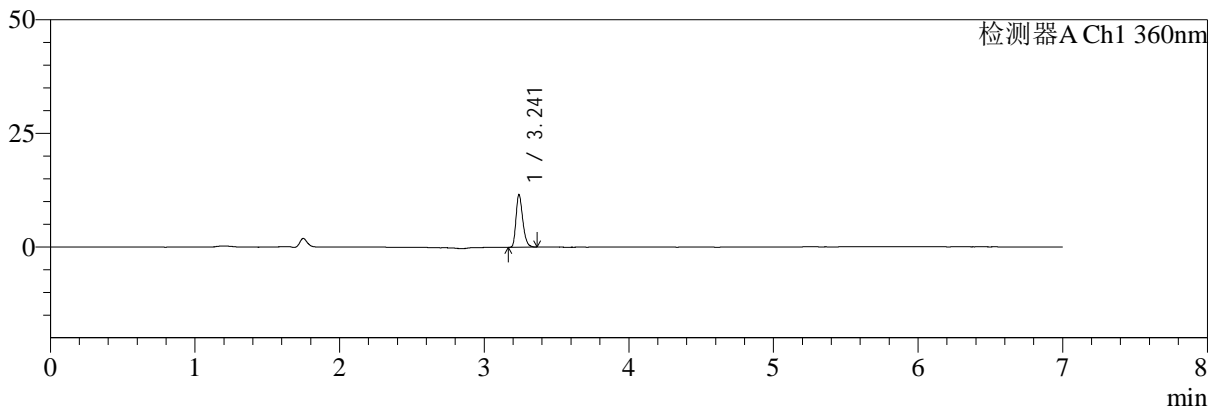
SMF-217

<样品信息>

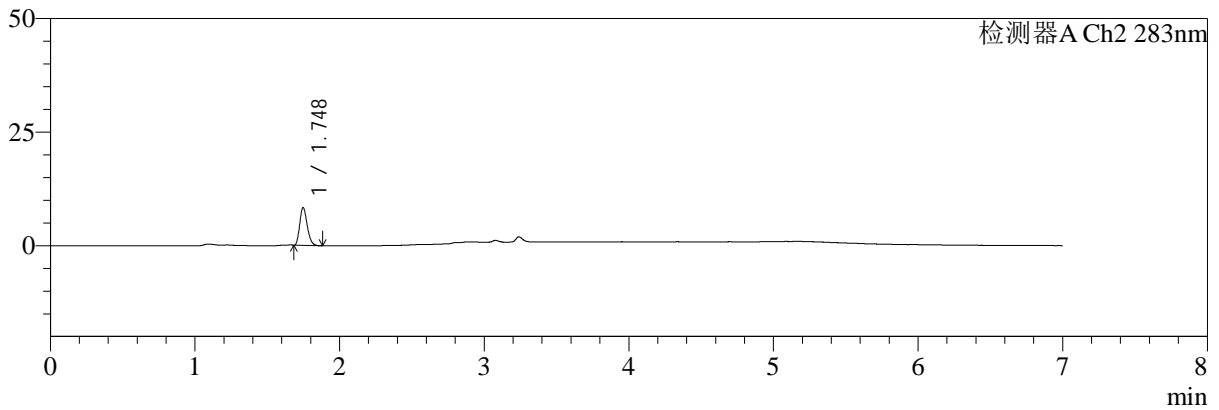
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1313-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 16:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	37619	100.000	11516	23020	1.276	--
总计		37619	100.000	11516			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	29927	100.000	8333	5376	1.237	--
总计		29927	100.000	8333			

图31 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



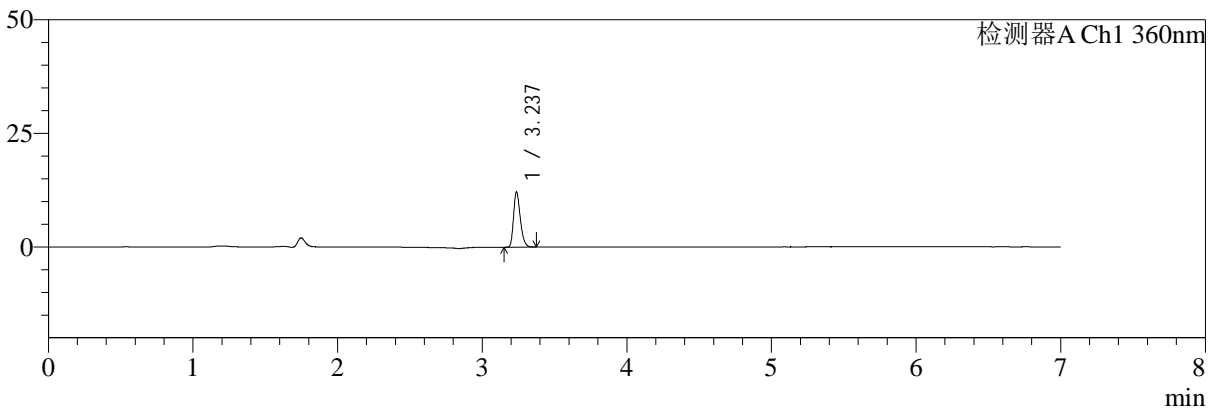
SMF-217

<样品信息>

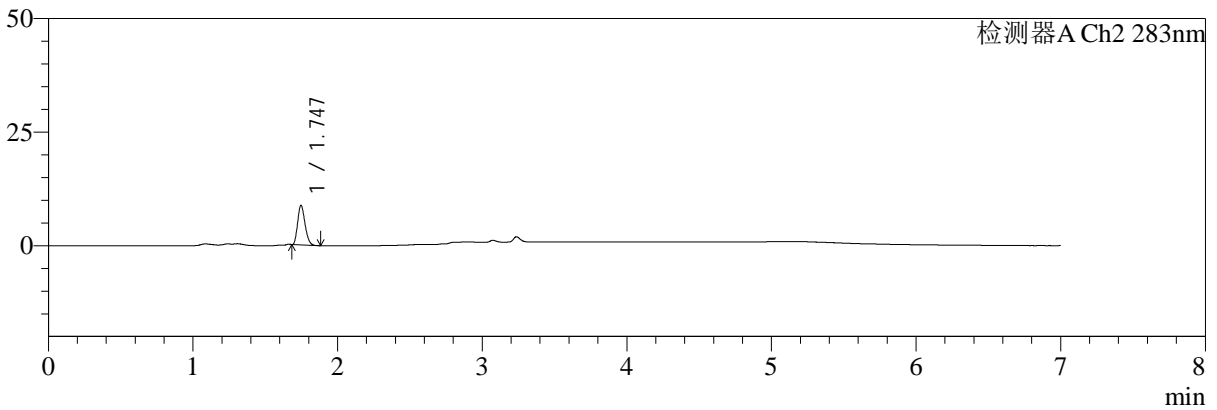
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1314-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 17:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	39549	100.000	12109	22949	1.269	--
总计		39549	100.000	12109			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	30950	100.000	8722	5474	1.231	--
总计		30950	100.000	8722			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



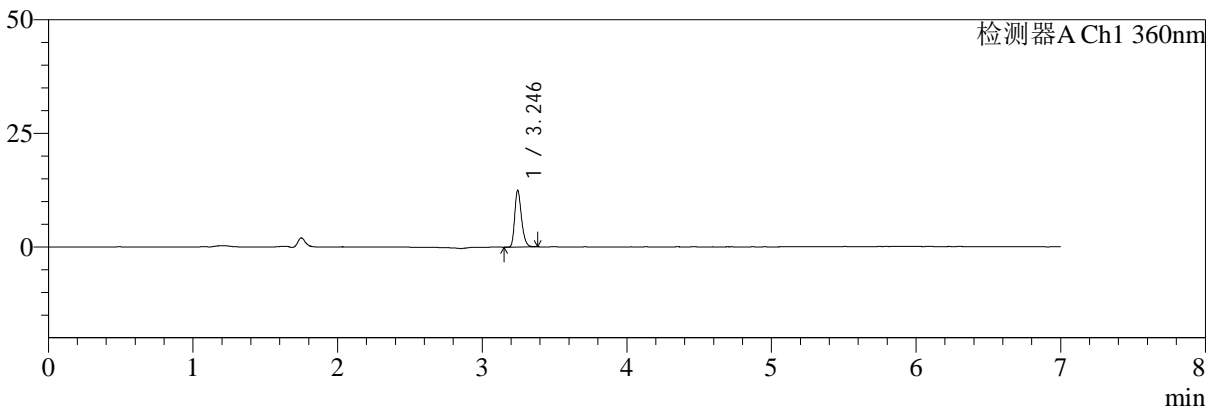
SMF-217

<样品信息>

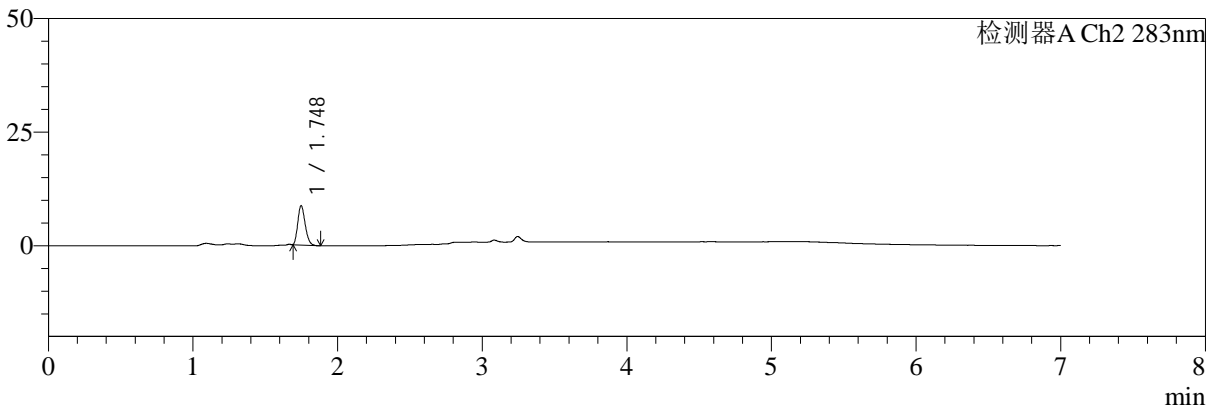
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1315-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 17:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	40643	100.000	12453	23094	1.268	--
总计		40643	100.000	12453			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	30751	100.000	8665	5478	1.237	--
总计		30751	100.000	8665			

图33 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



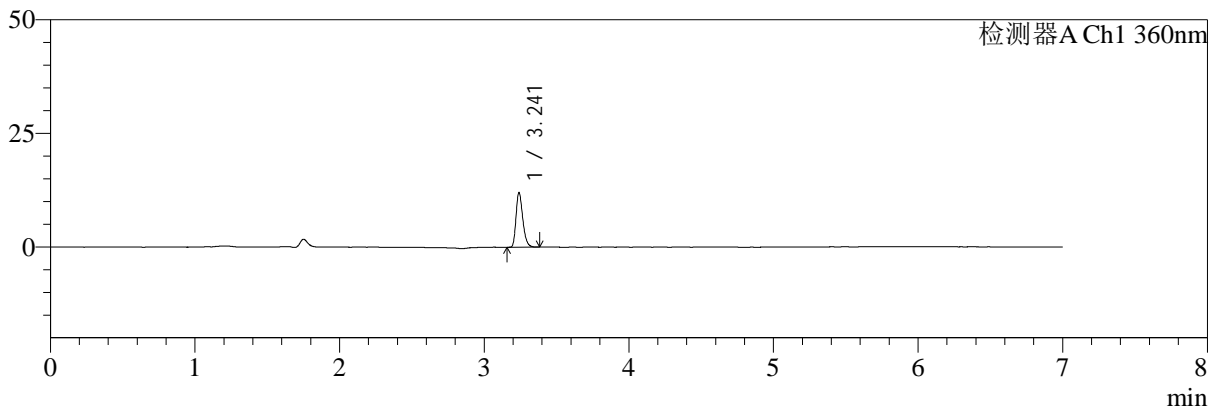
SMF-217

<样品信息>

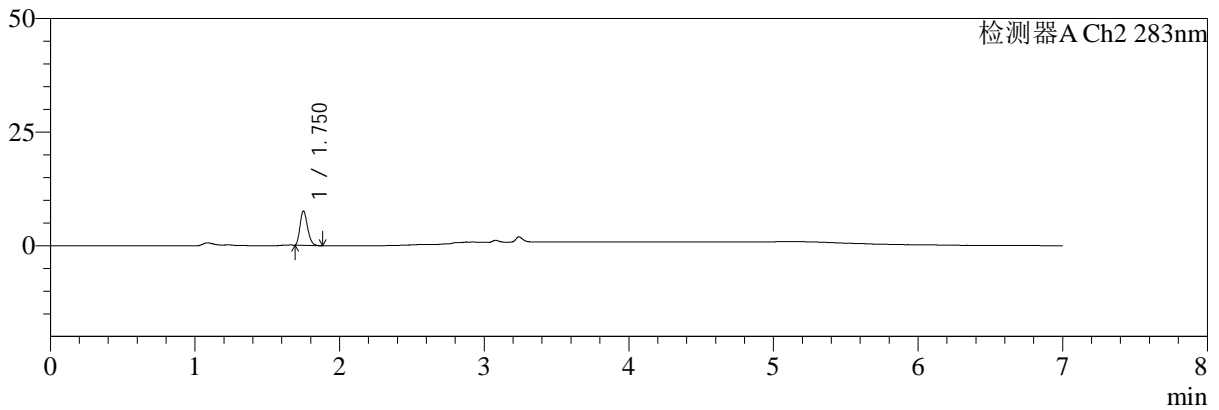
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1316-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 17:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	39162	100.000	11975	22975	1.277	--
总计		39162	100.000	11975			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	27502	100.000	7546	5301	1.237	--
总计		27502	100.000	7546			

图34 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



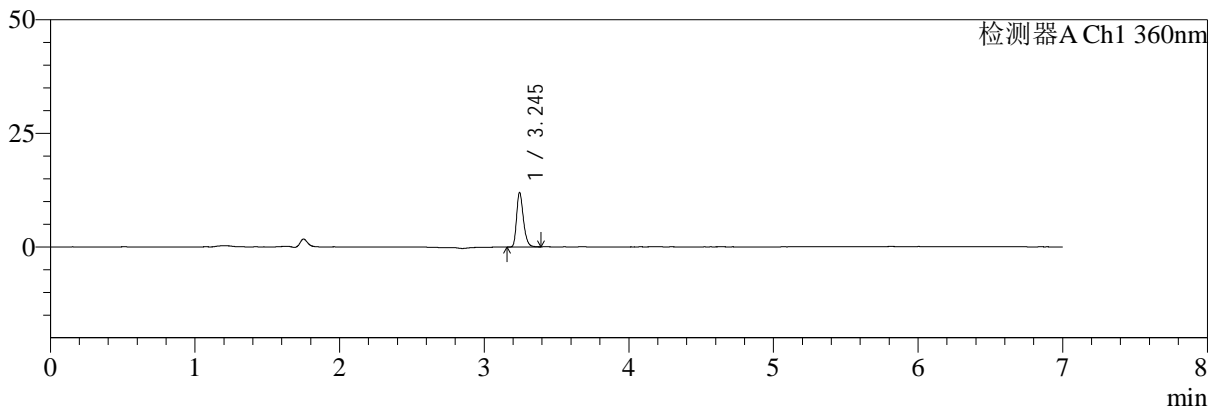
SMF-217

<样品信息>

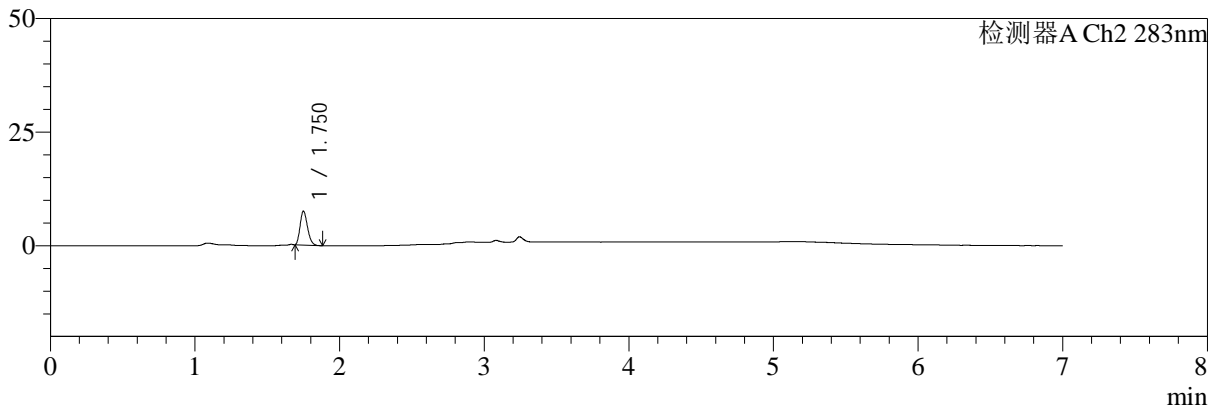
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1317-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/29 17:26:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	39125	100.000	11932	23100	1.278	--
总计		39125	100.000	11932			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	26697	100.000	7425	5437	1.239	--
总计		26697	100.000	7425			

图35 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



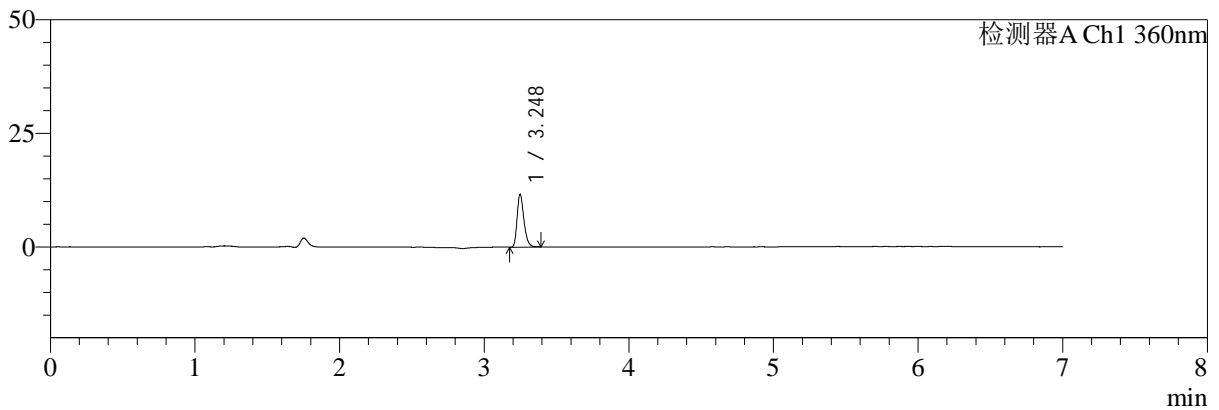
SMF-217

<样品信息>

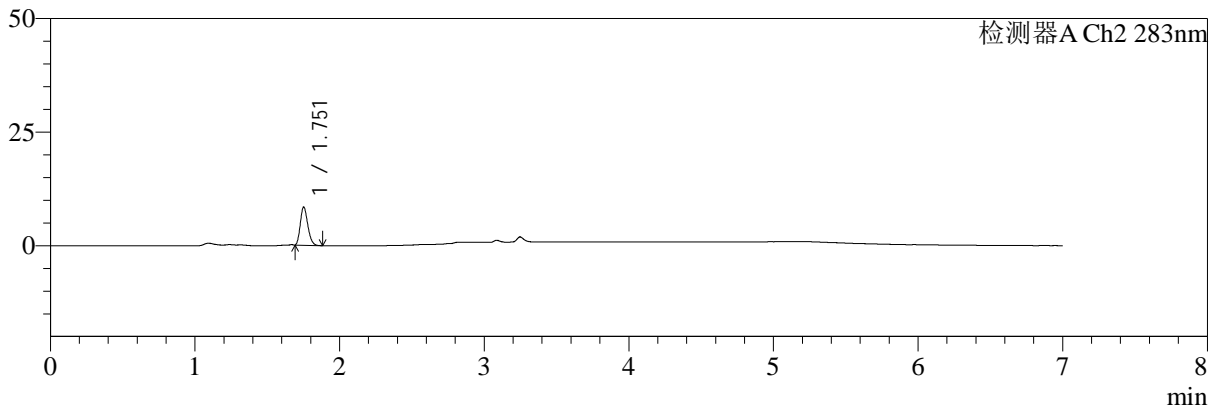
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1318-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 17:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	37970	100.000	11603	23104	1.285	--
总计		37970	100.000	11603			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	30278	100.000	8322	5372	1.233	--
总计		30278	100.000	8322			

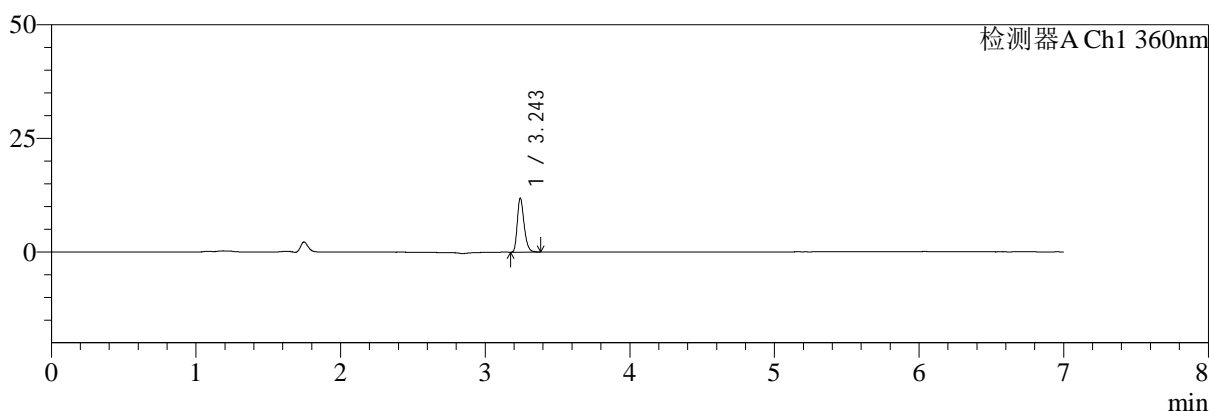
图36 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

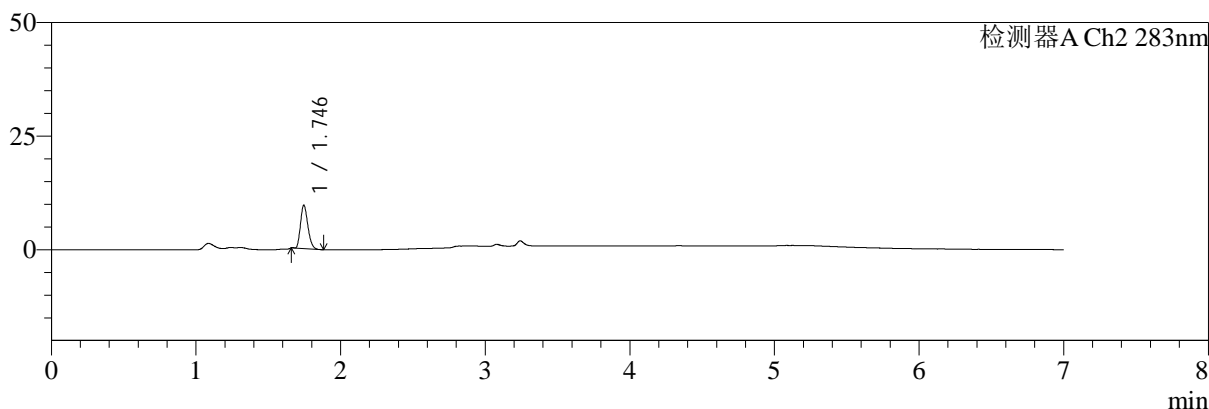
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1319-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 17:41:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	38862	100.000	11666	22985	1.284	--
总计		38862	100.000	11666			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	33878	100.000	9556	5537	1.231	--
总计		33878	100.000	9556			

图37 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



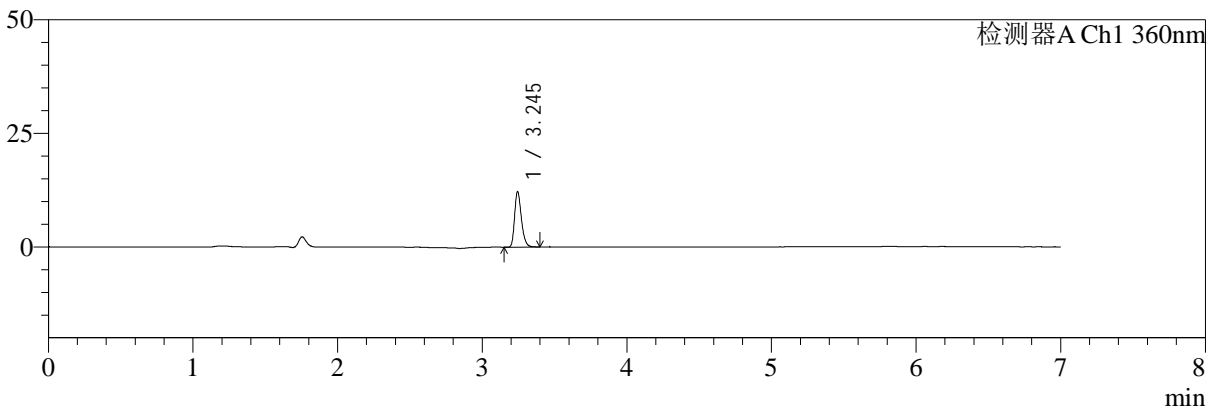
SMF-217

<样品信息>

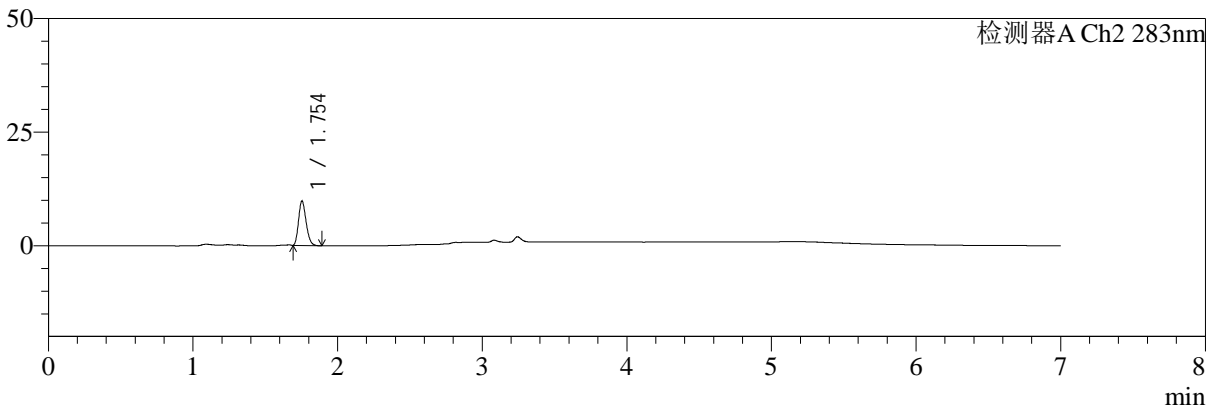
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1320-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 17:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	40097	100.000	12165	22982	1.274	--
总计		40097	100.000	12165			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	35682	100.000	9787	5290	1.229	--
总计		35682	100.000	9787			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



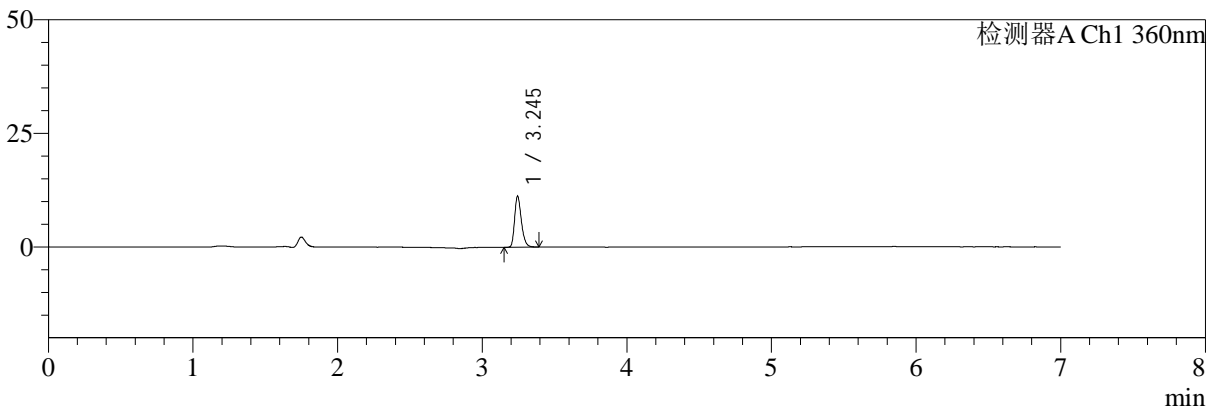
SMF-217

<样品信息>

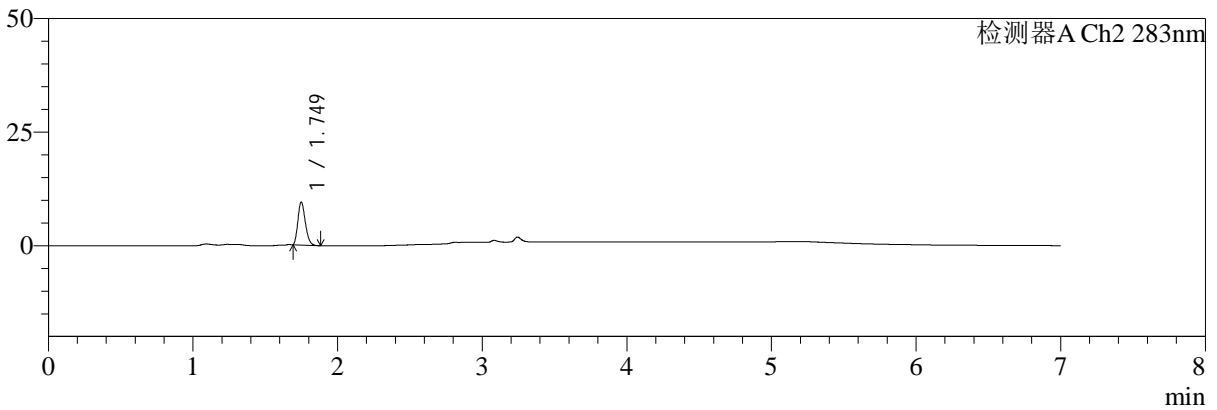
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1321-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 17:56:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	36702	100.000	11163	23081	1.275	--
总计		36702	100.000	11163			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	33924	100.000	9456	5409	1.238	--
总计		33924	100.000	9456			

图39 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



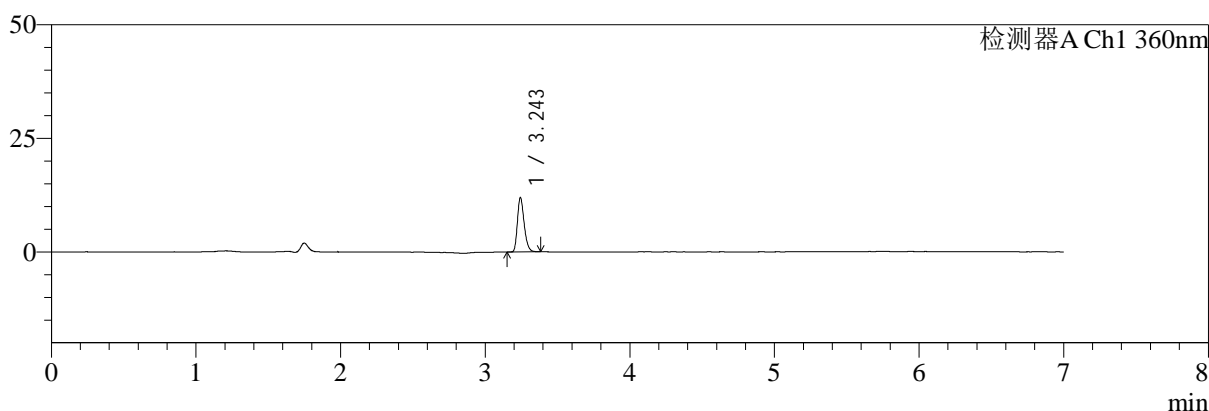
SMF-217

<样品信息>

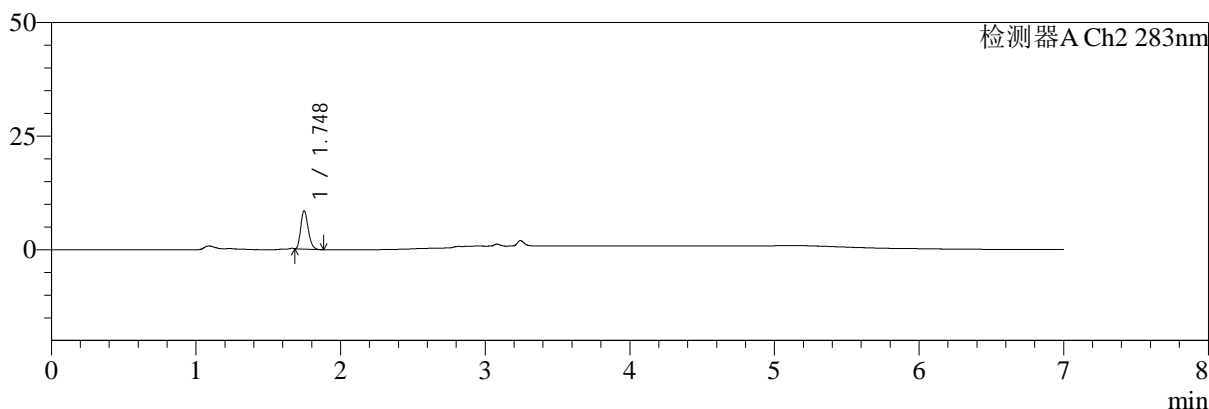
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1322-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 18:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	38957	100.000	11820	23087	1.270	--
总计		38957	100.000	11820			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	30098	100.000	8423	5411	1.236	--
总计		30098	100.000	8423			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



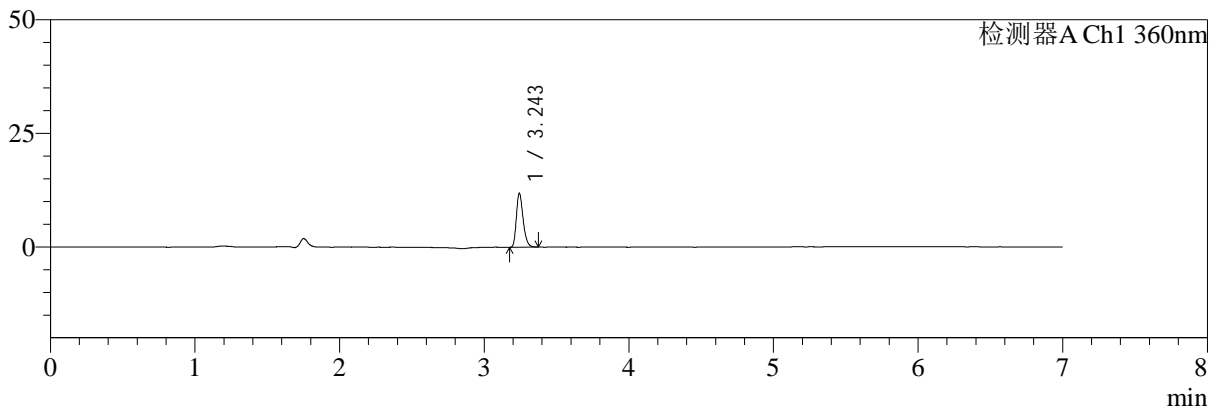
SMF-217

<样品信息>

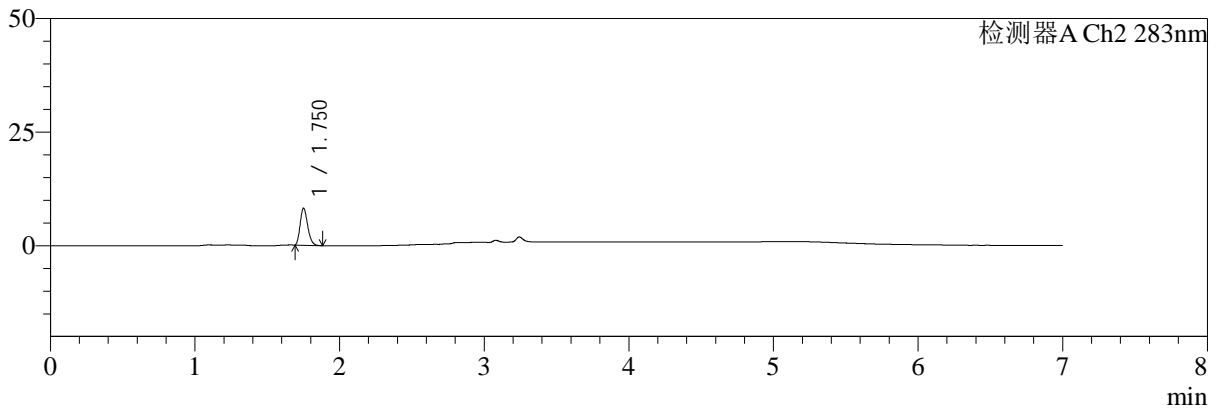
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1323-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 18:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	38599	100.000	11672	23063	1.276	--
总计		38599	100.000	11672			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	29720	100.000	8091	5292	1.233	--
总计		29720	100.000	8091			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



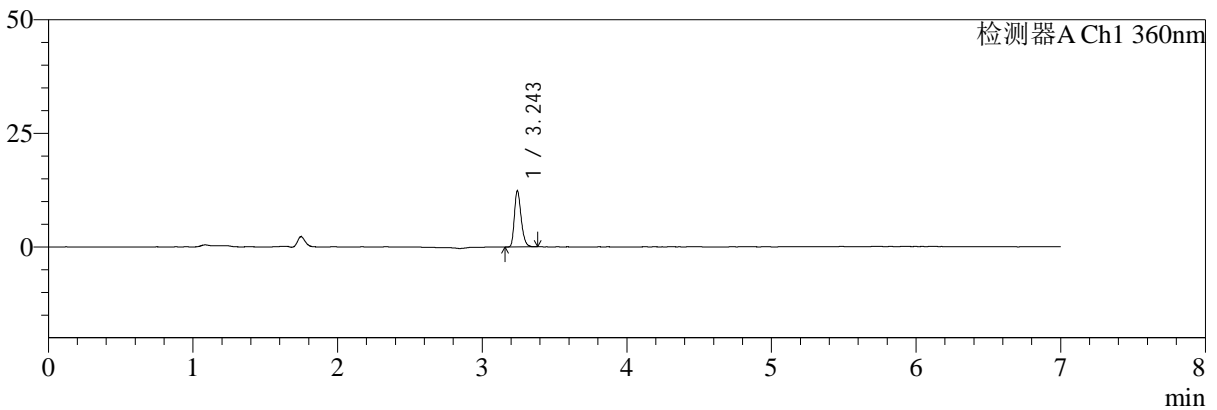
SMF-217

<样品信息>

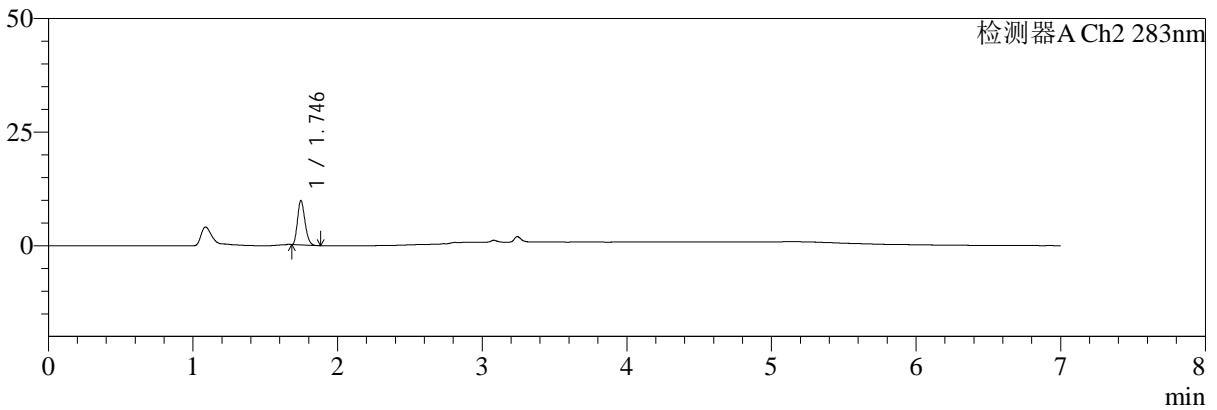
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1324-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 18:18:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	40151	100.000	12181	23077	1.274	--
总计		40151	100.000	12181			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	34911	100.000	9764	5392	1.226	--
总计		34911	100.000	9764			

图42 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



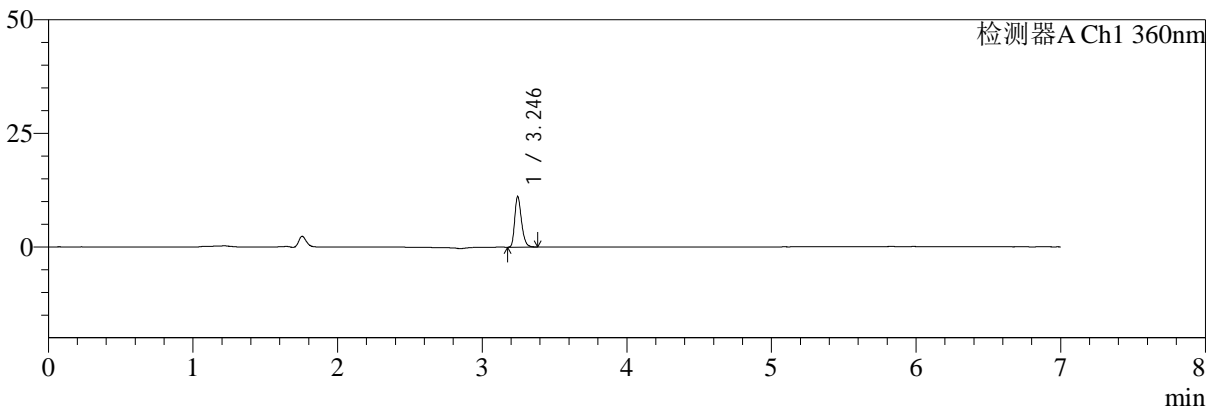
SMF-217

<样品信息>

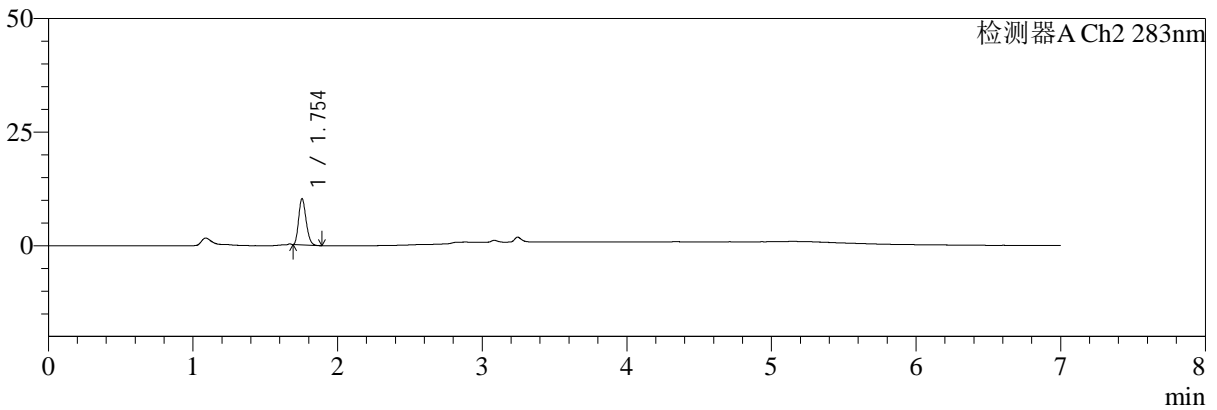
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1325-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 18:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	36276	100.000	11123	23066	1.271	--
总计		36276	100.000	11123			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	36419	100.000	10156	5399	1.220	--
总计		36419	100.000	10156			

图43 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



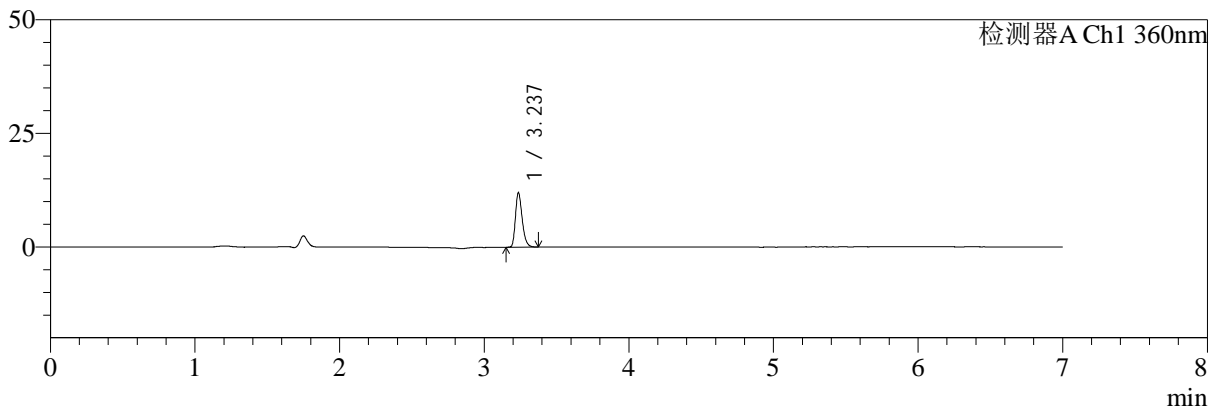
SMF-217

<样品信息>

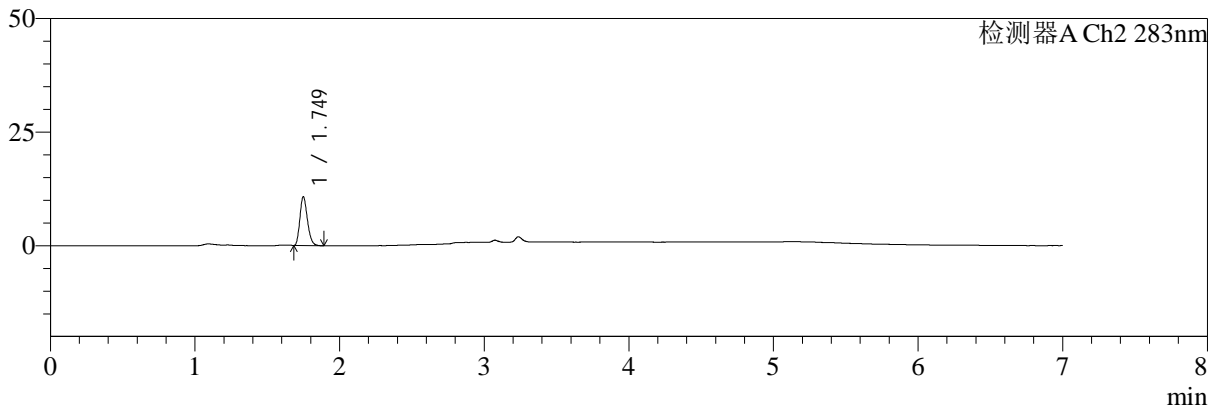
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1326-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 18:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	39137	100.000	11950	23011	1.277	--
总计		39137	100.000	11950			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	39069	100.000	10738	5339	1.234	--
总计		39069	100.000	10738			

图44 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



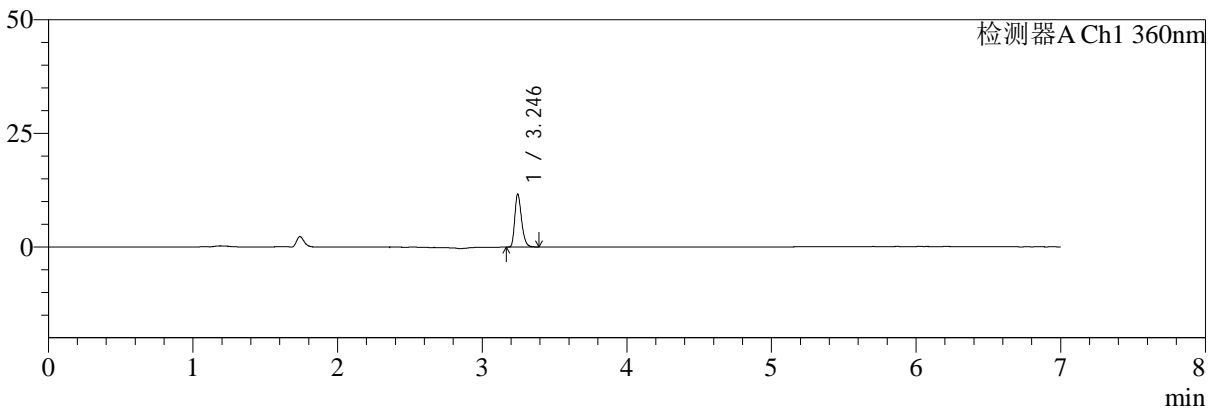
SMF-217

<样品信息>

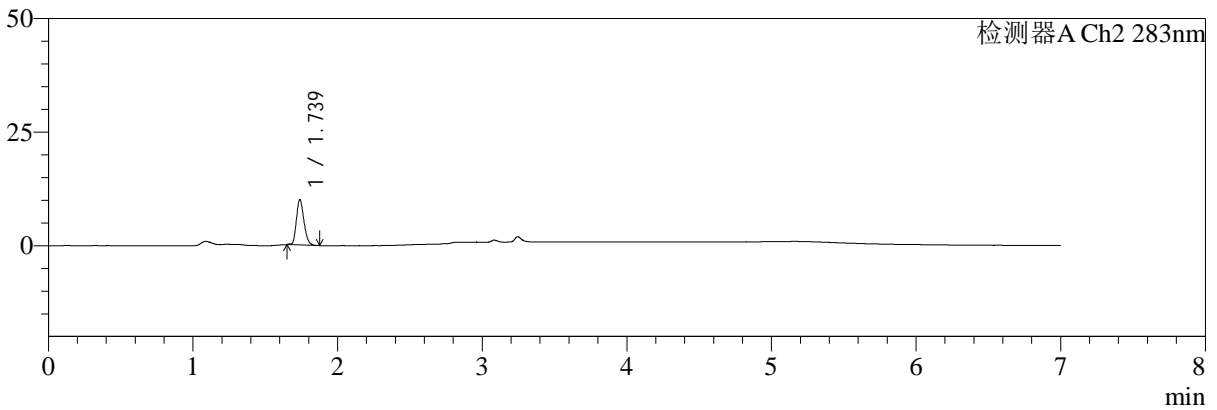
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1327-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 18:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	37956	100.000	11656	23172	1.273	--
总计		37956	100.000	11656			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	36169	100.000	9994	5328	1.218	--
总计		36169	100.000	9994			

图45 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



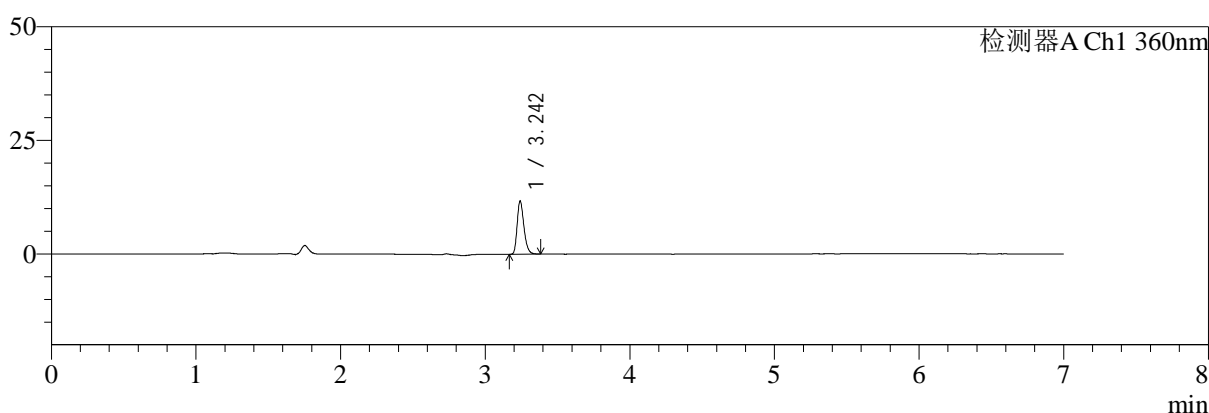
SMF-217

<样品信息>

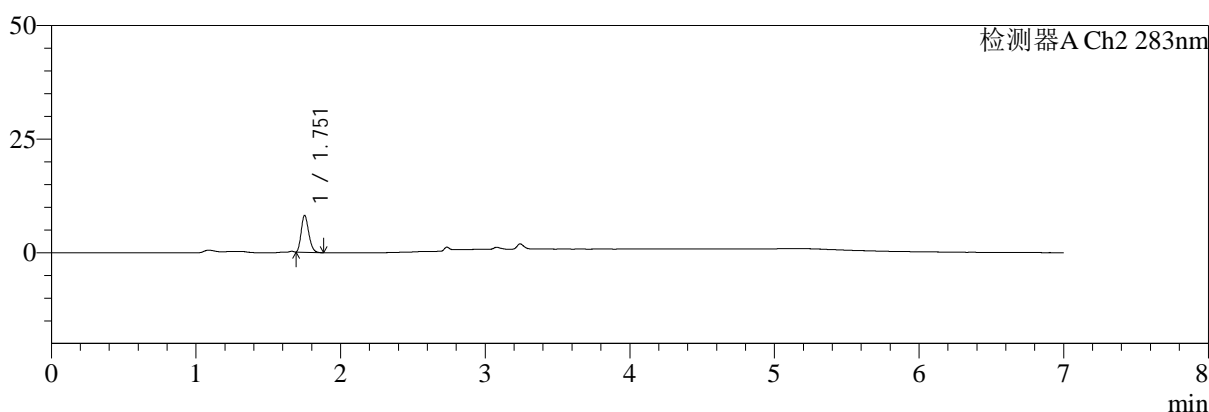
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1328-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 18:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	38105	100.000	11578	23069	1.281	--
总计		38105	100.000	11578			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	29304	100.000	7997	5343	1.240	--
总计		29304	100.000	7997			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



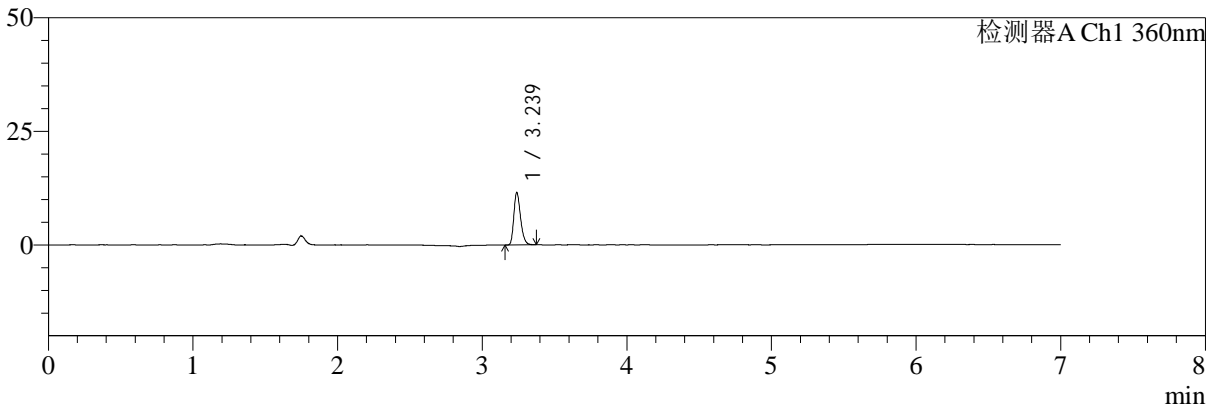
SMF-217

<样品信息>

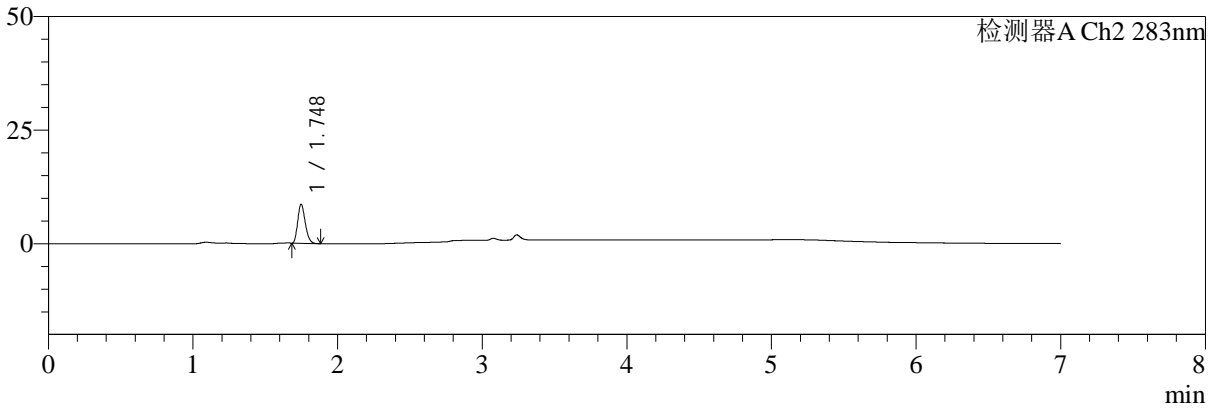
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1329-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 18:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	37399	100.000	11521	23074	1.265	--
总计		37399	100.000	11521			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	31341	100.000	8628	5284	1.236	--
总计		31341	100.000	8628			

图47 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



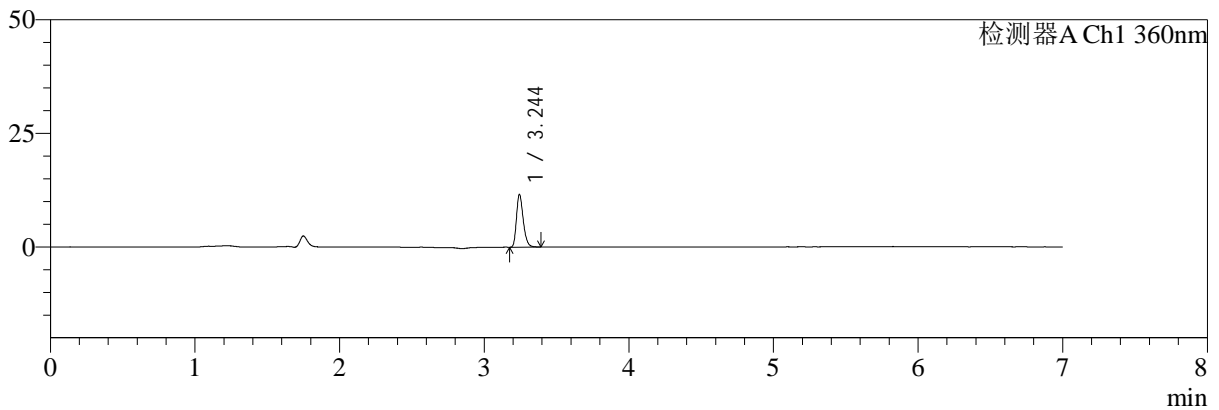
SMF-217

<样品信息>

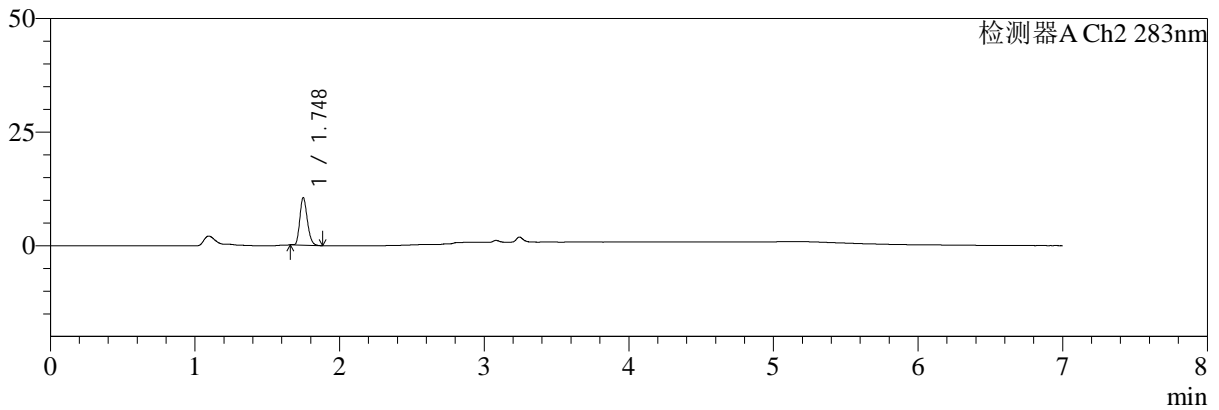
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1330-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 19:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	37730	100.000	11473	23067	1.274	--
总计		37730	100.000	11473			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	37698	100.000	10454	5406	1.229	--
总计		37698	100.000	10454			

图48 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



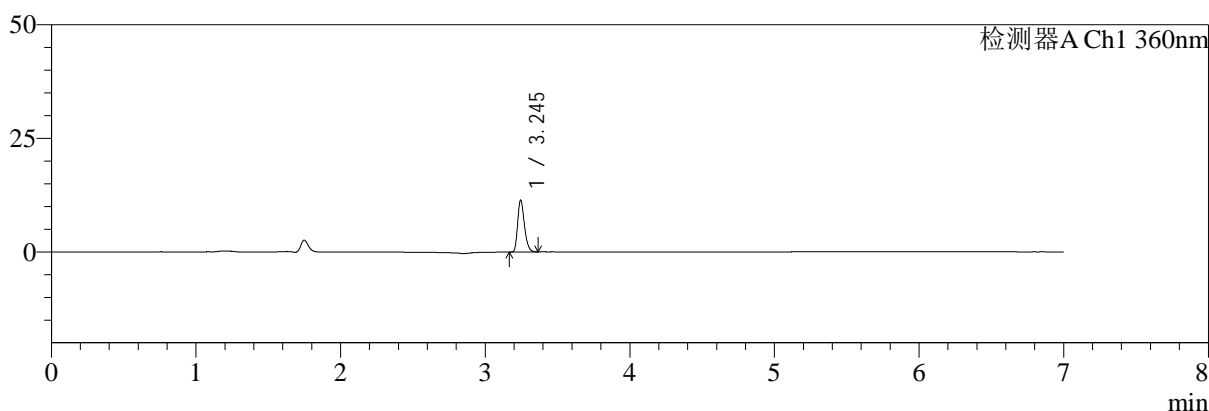
SMF-217

<样品信息>

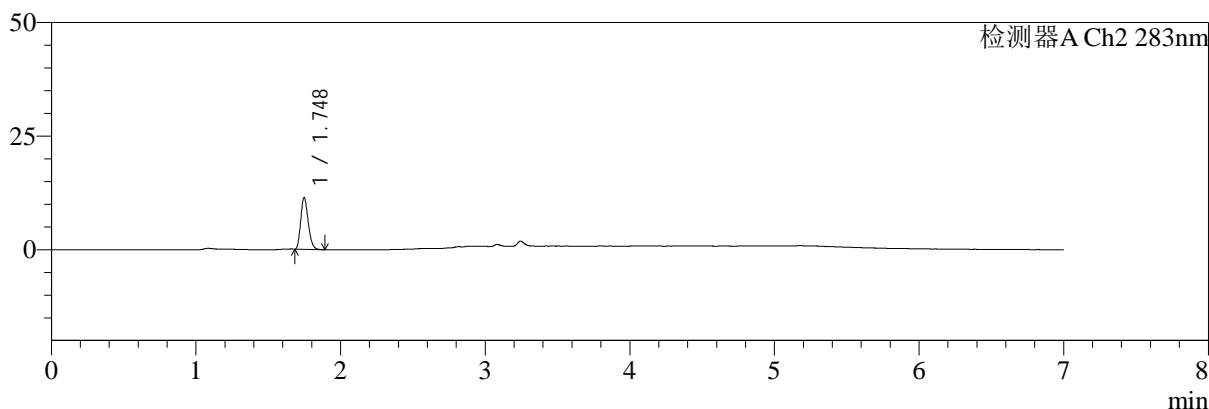
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1331-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 19:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	36968	100.000	11371	23123	1.267	--
总计		36968	100.000	11371			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	41203	100.000	11404	5348	1.232	--
总计		41203	100.000	11404			

图49 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



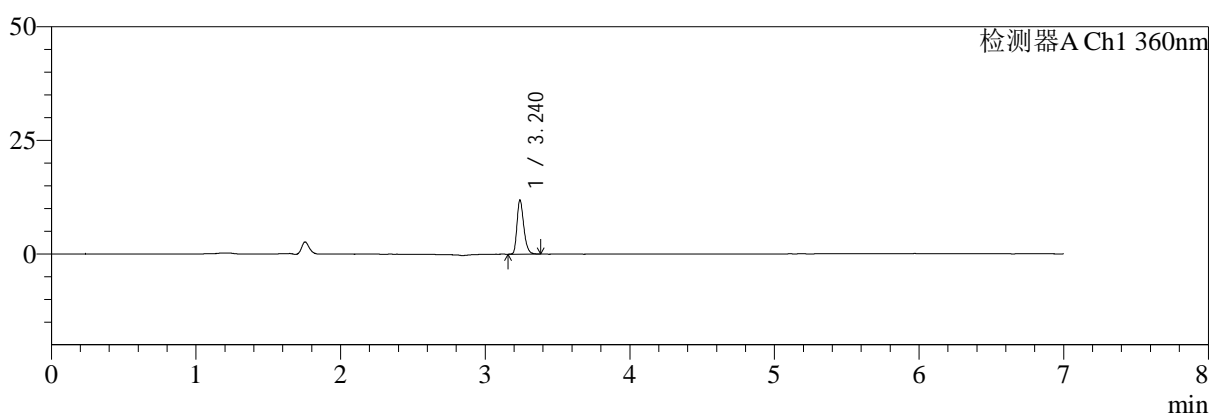
SMF-217

<样品信息>

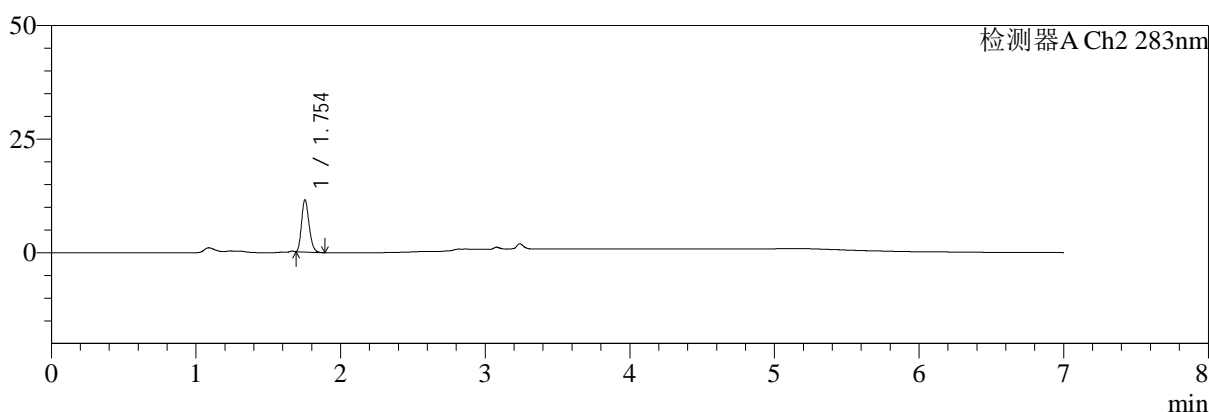
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1332-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 19:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	38754	100.000	11858	23091	1.276	--
总计		38754	100.000	11858			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	41488	100.000	11470	5370	1.231	--
总计		41488	100.000	11470			

图50 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



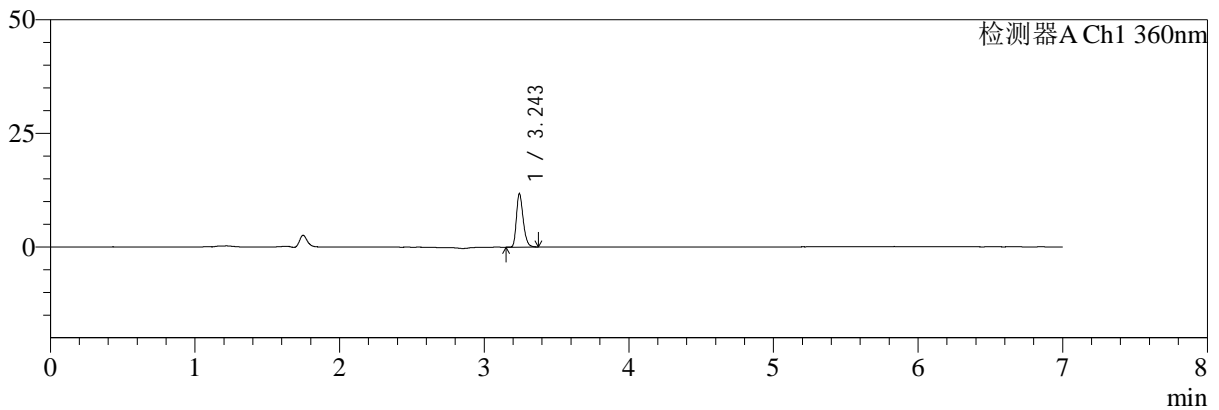
SMF-217

<样品信息>

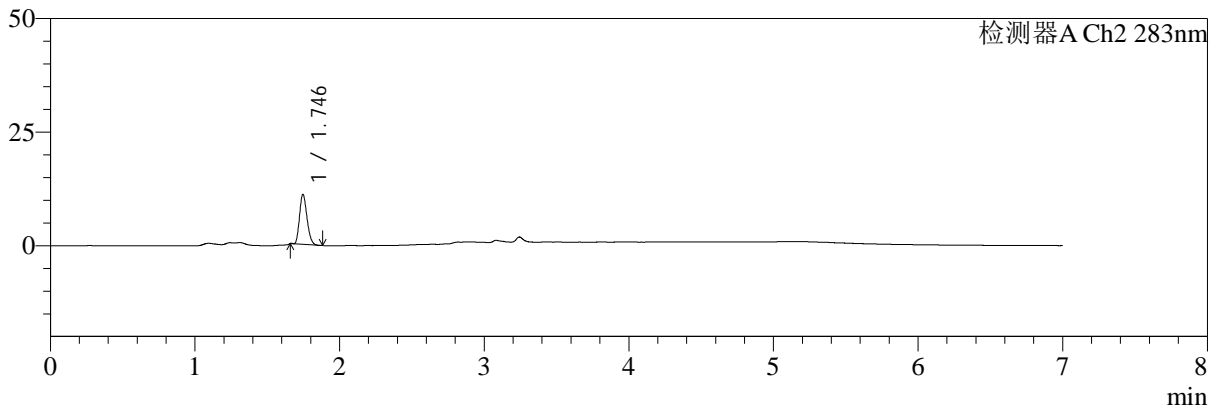
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1333-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 19:25:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	38257	100.000	11609	23053	1.272	--
总计		38257	100.000	11609			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	39554	100.000	11015	5355	1.225	--
总计		39554	100.000	11015			

图51 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



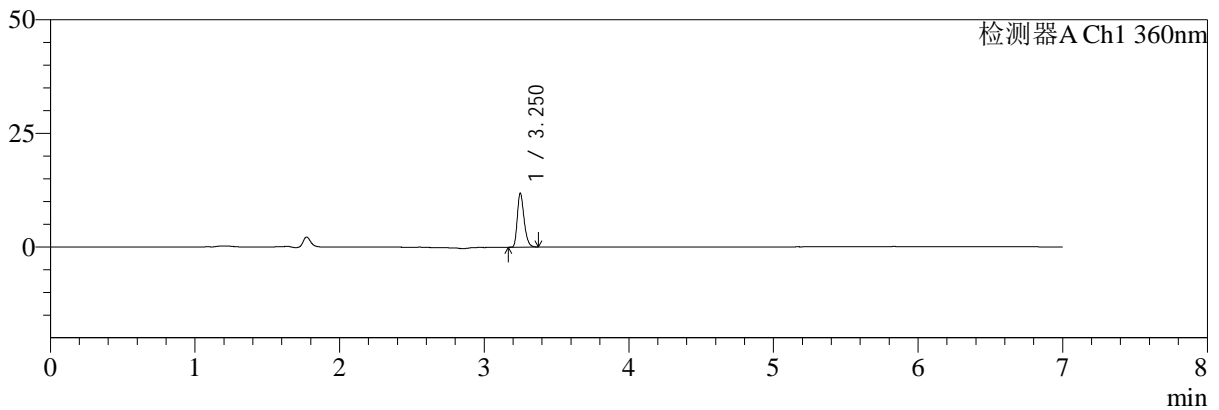
SMF-217

<样品信息>

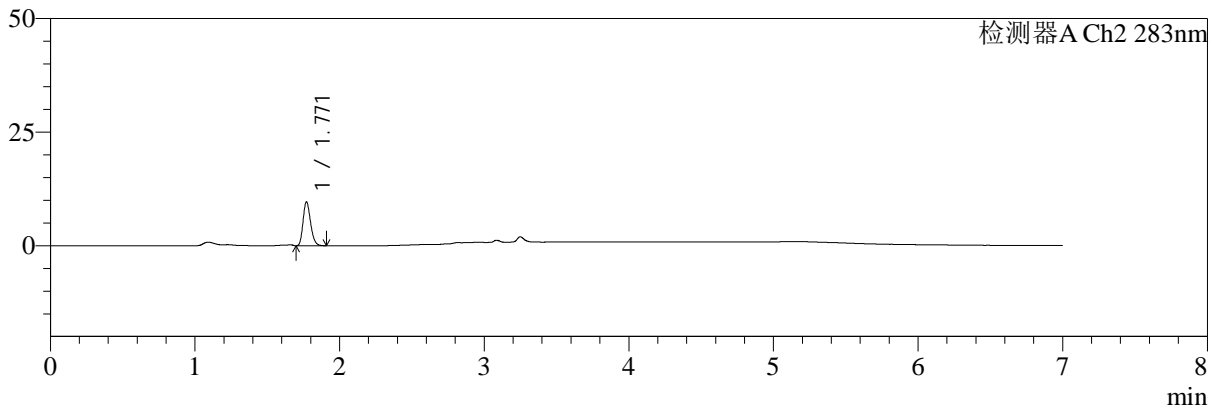
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1334-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 19:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	38558	100.000	11765	23203	1.284	--
总计		38558	100.000	11765			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	35242	100.000	9689	5458	1.217	--
总计		35242	100.000	9689			

图52 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



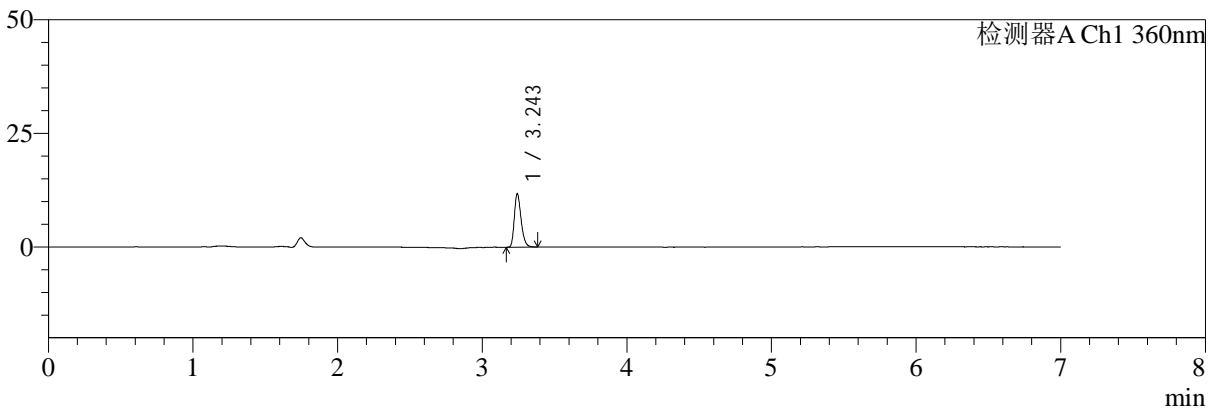
SMF-217

<样品信息>

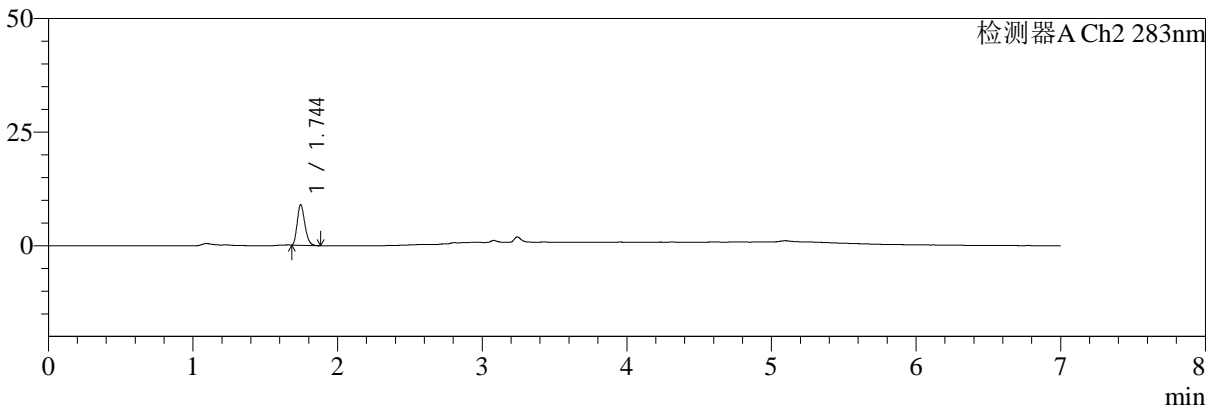
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1335-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 19:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	38326	100.000	11543	23076	1.282	--
总计		38326	100.000	11543			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	32734	100.000	8898	5173	1.235	--
总计		32734	100.000	8898			

图53 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



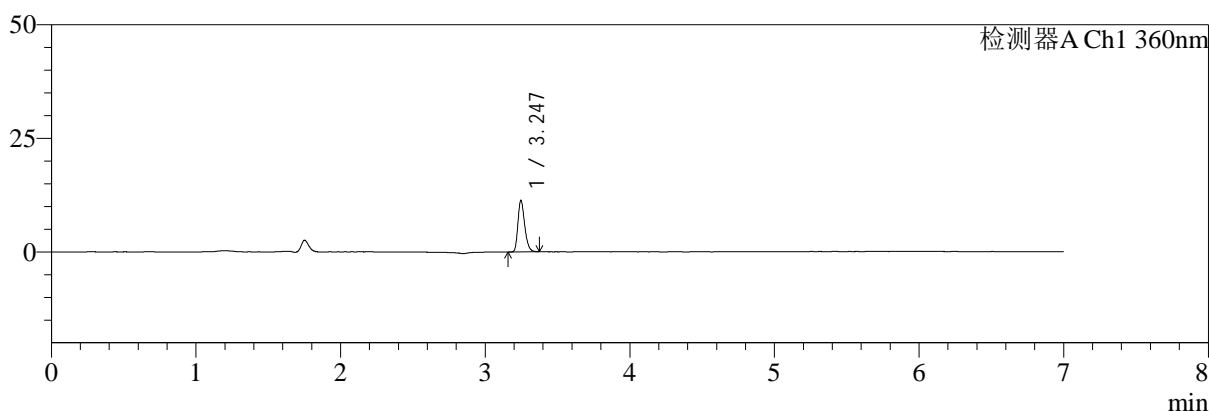
SMF-217

<样品信息>

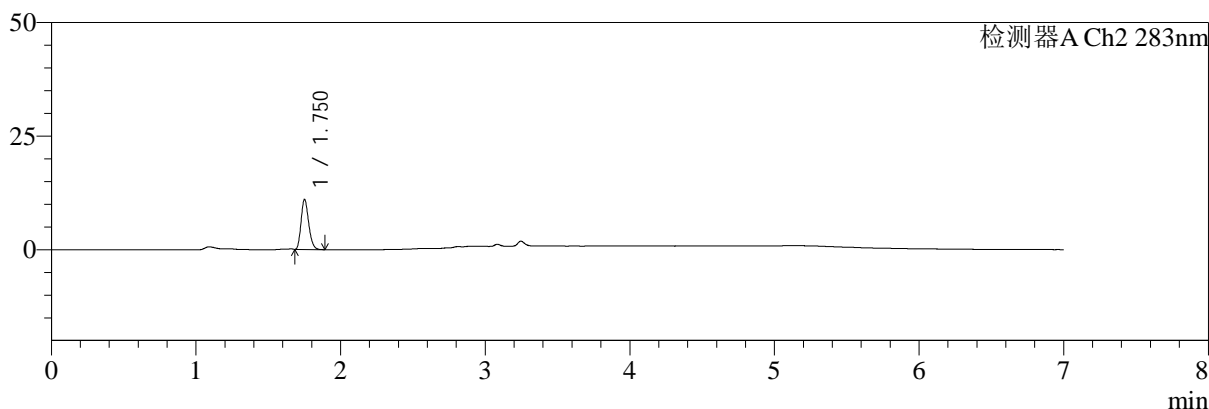
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1336-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 19:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.247	37060	100.000	11344	22977	1.270	--
总计		37060	100.000	11344			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	40240	100.000	10907	5258	1.227	--
总计		40240	100.000	10907			

图54 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



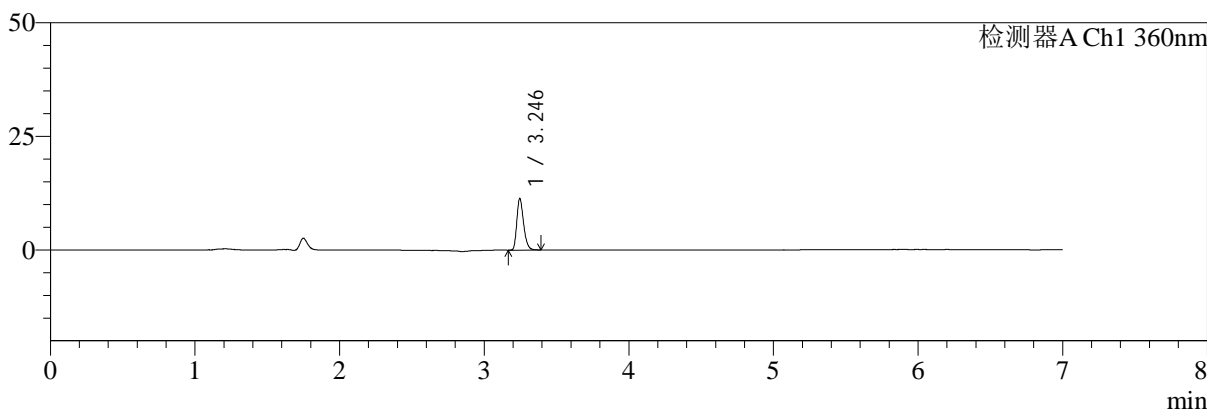
SMF-217

<样品信息>

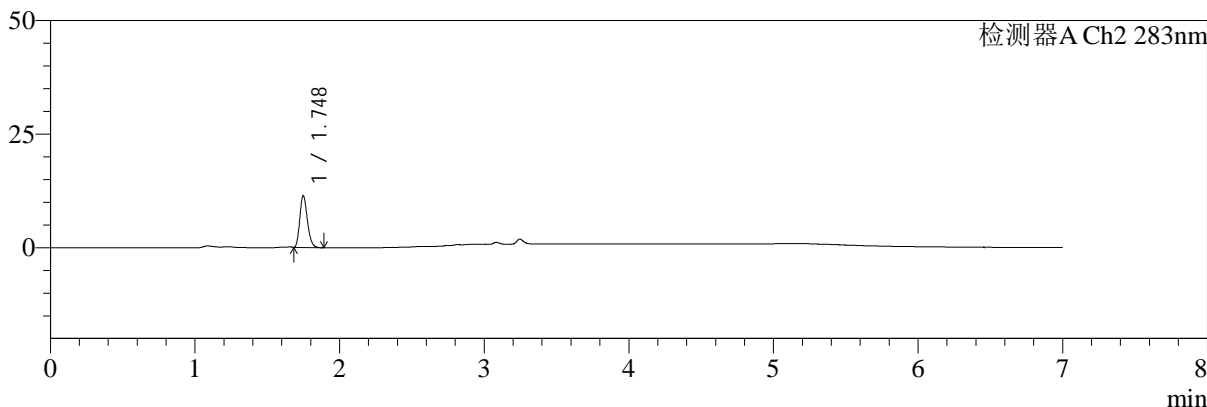
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1337-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 19:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	36970	100.000	11352	23101	1.270	--
总计		36970	100.000	11352			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	41547	100.000	11405	5289	1.229	--
总计		41547	100.000	11405			

图55 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



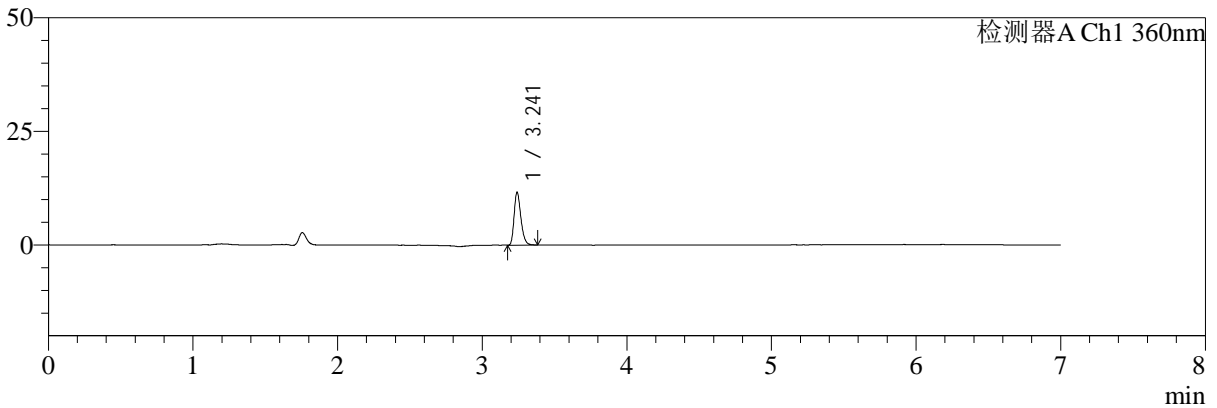
SMF-217

<样品信息>

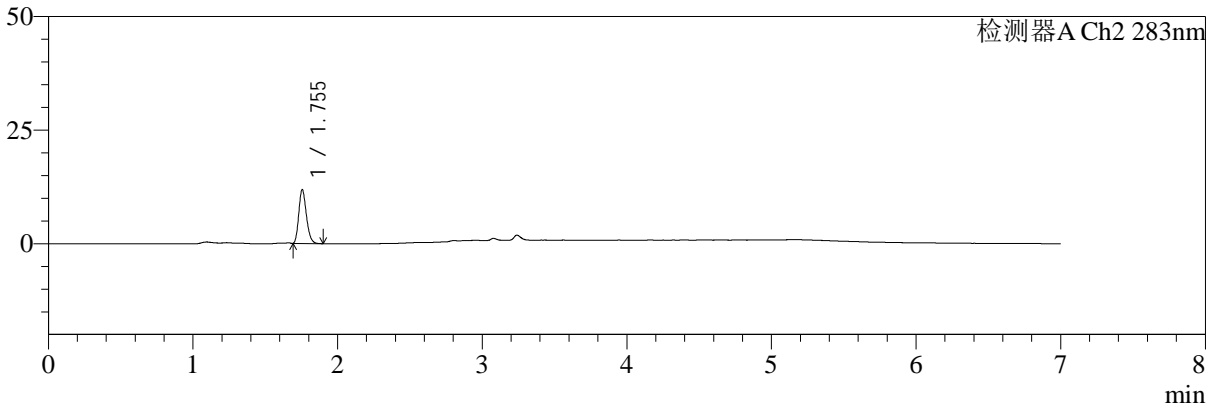
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1338-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 20:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	37884	100.000	11520	22895	1.277	--
总计		37884	100.000	11520			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	43497	100.000	11873	5266	1.228	--
总计		43497	100.000	11873			

图56 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



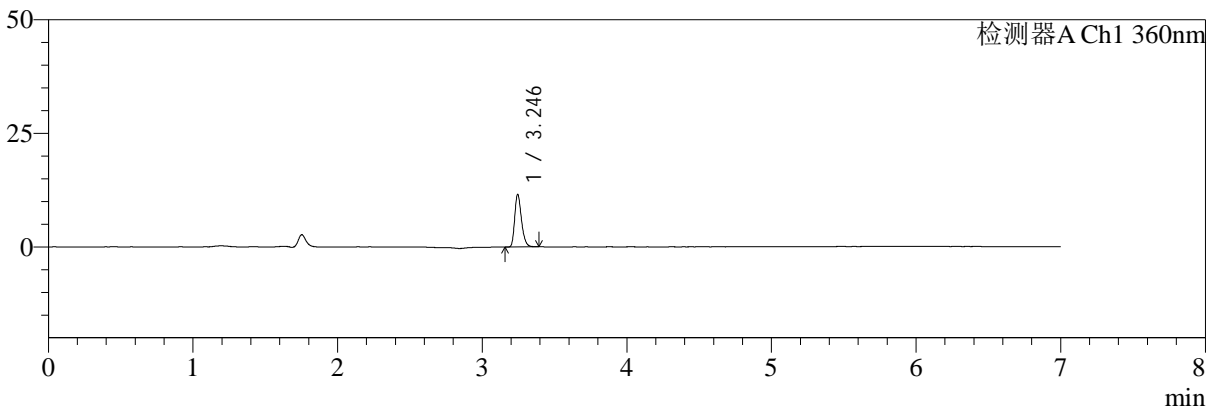
SMF-217

<样品信息>

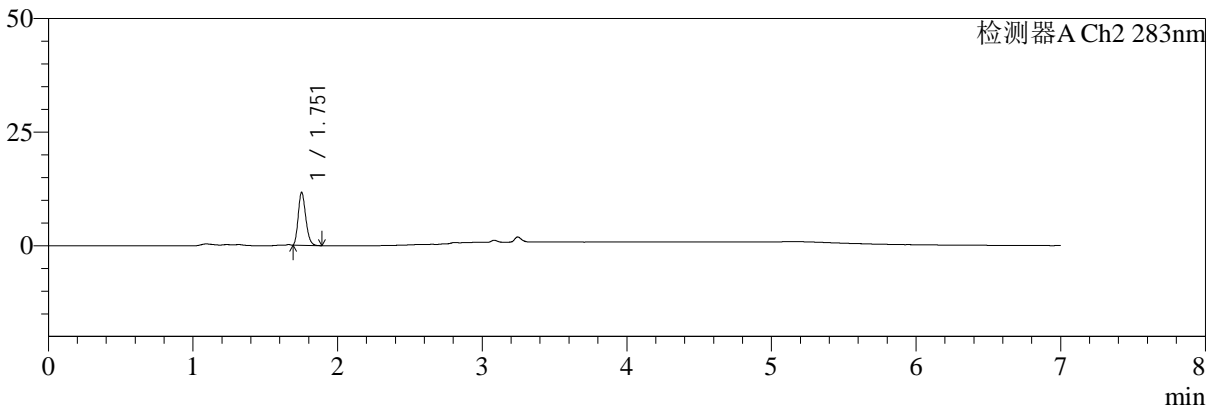
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1339-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 20:10:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	37737	100.000	11543	22992	1.278	--
总计		37737	100.000	11543			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	42090	100.000	11489	5355	1.234	--
总计		42090	100.000	11489			

图57 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



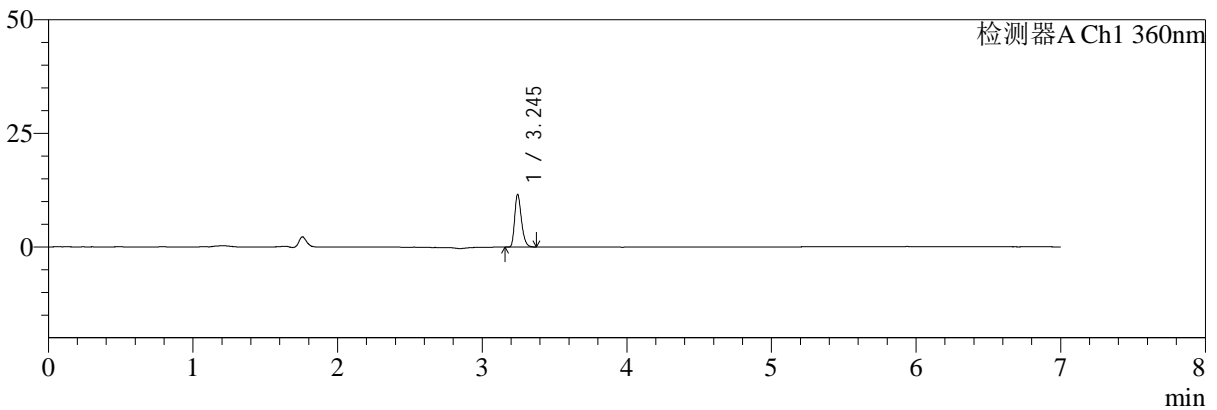
SMF-217

<样品信息>

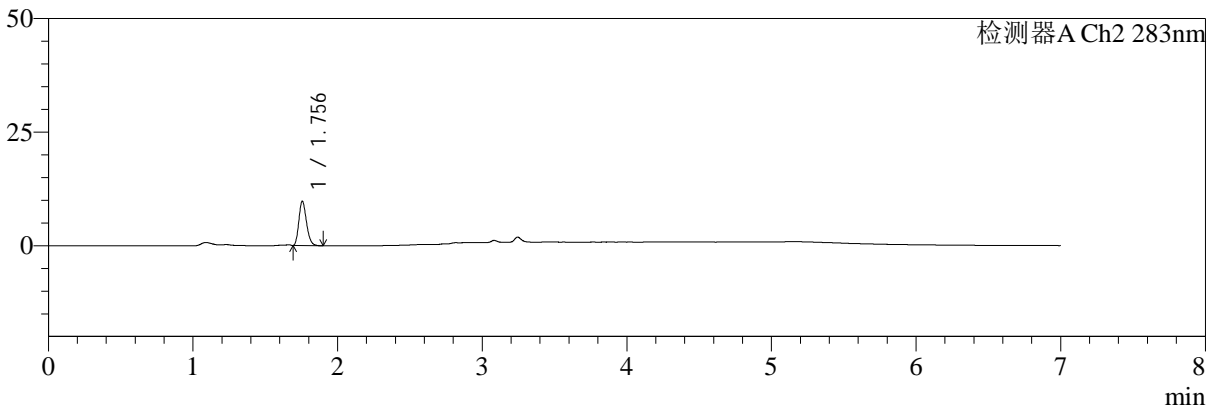
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1340-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 20:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	37639	100.000	11550	23115	1.278	--
总计		37639	100.000	11550			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	35853	100.000	9772	5252	1.229	--
总计		35853	100.000	9772			

图58 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



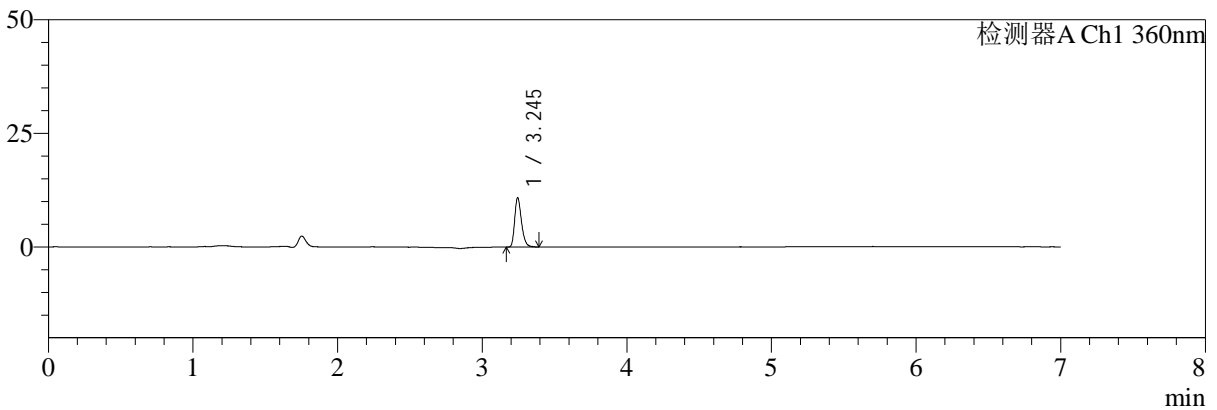
SMF-217

<样品信息>

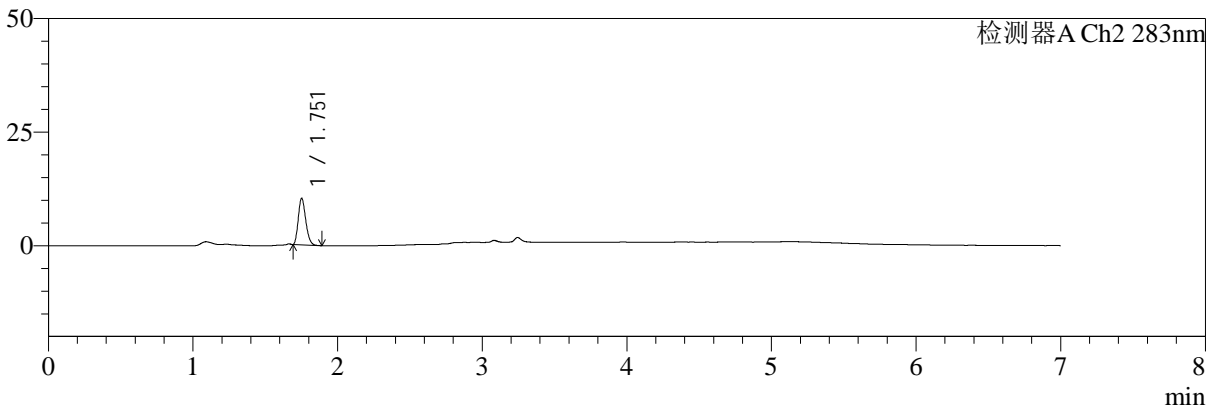
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1341-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 20:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	35776	100.000	10862	22928	1.278	--
总计		35776	100.000	10862			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	36955	100.000	10155	5378	1.232	--
总计		36955	100.000	10155			

图59 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



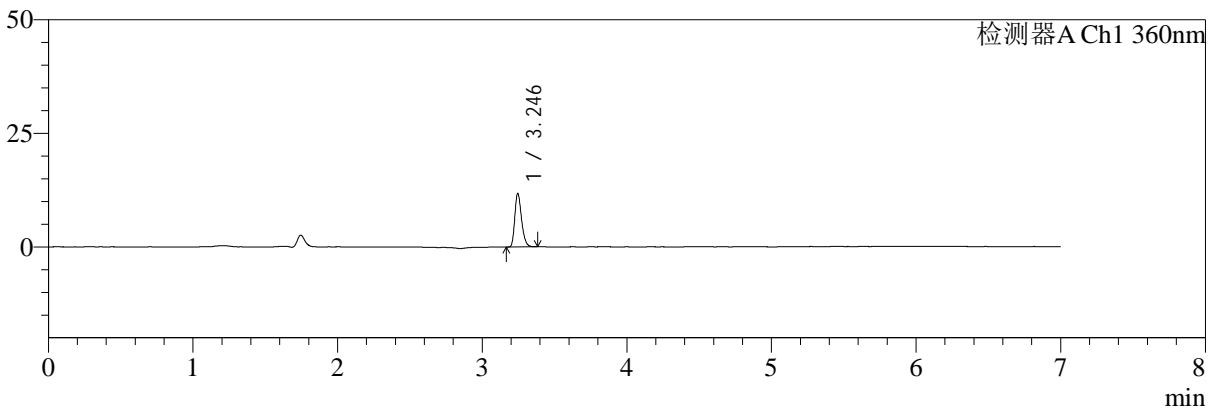
SMF-217

<样品信息>

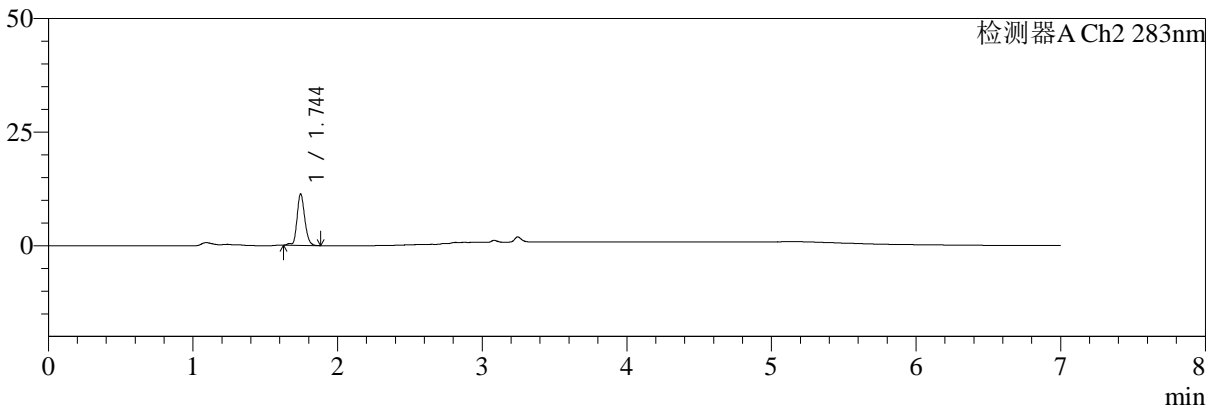
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1342-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 20:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	38350	100.000	11783	23100	1.269	--
总计		38350	100.000	11783			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	41897	100.000	11251	5292	1.194	--
总计		41897	100.000	11251			

图60 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



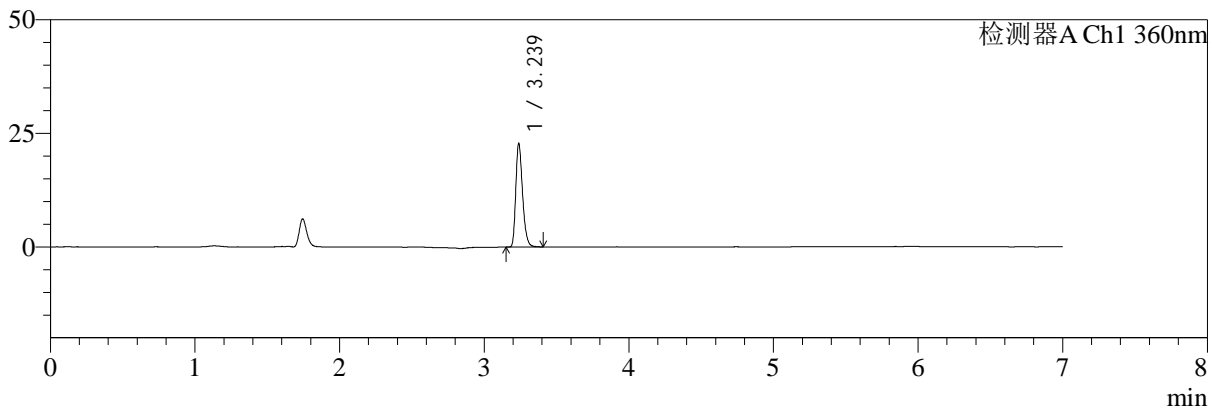
SMF-217

<样品信息>

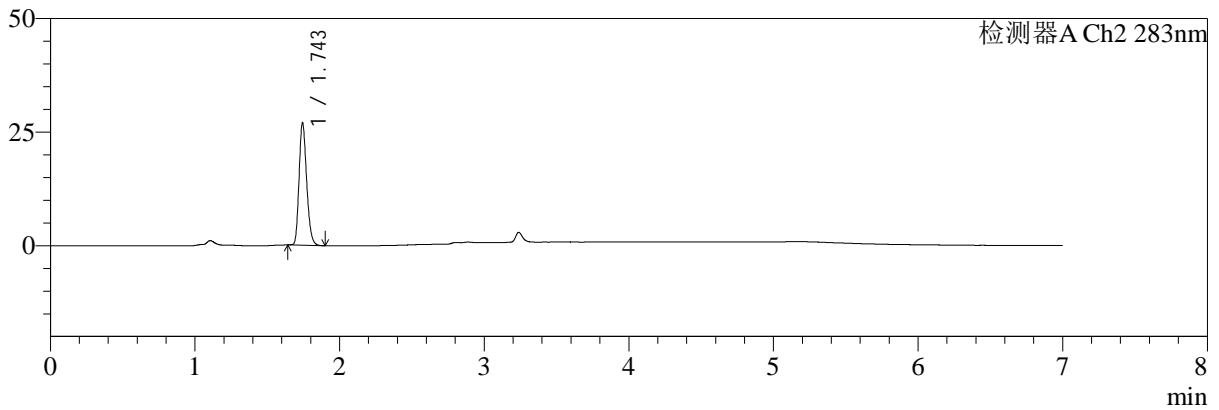
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1343-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 20:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	74443	100.000	22790	23008	1.280	--
总计		74443	100.000	22790			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	98221	100.000	26652	5295	1.225	--
总计		98221	100.000	26652			

图61 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



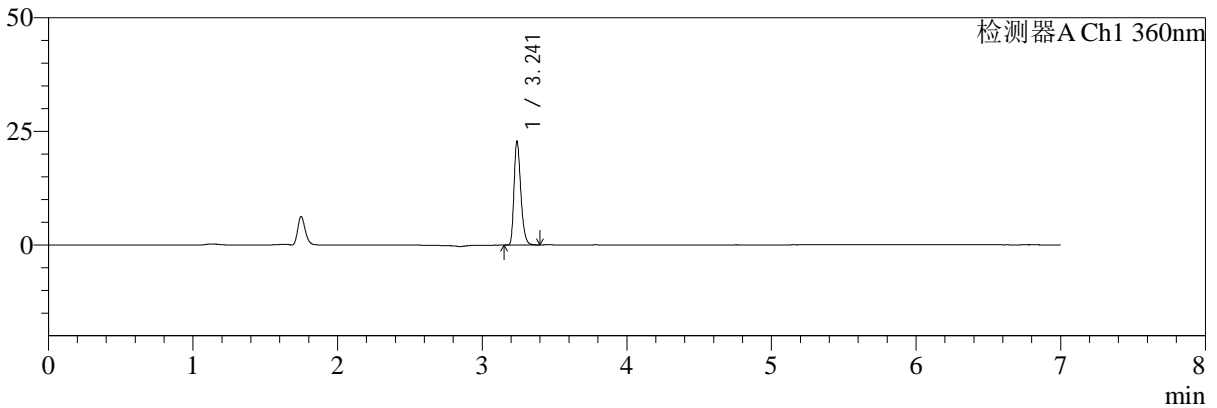
SMF-217

<样品信息>

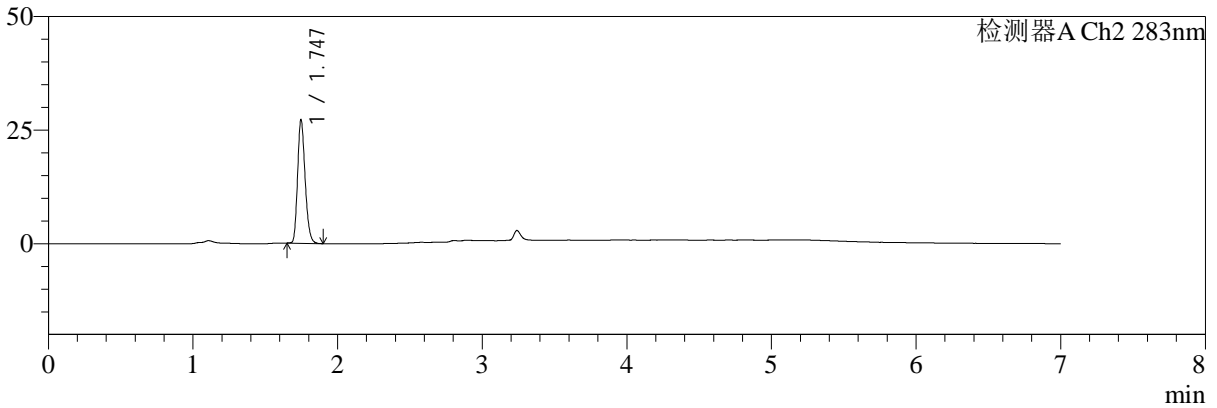
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-67/3-1344-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-1-2.5mg0.8mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 20:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:11:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	74257	100.000	22695	23057	1.282	--
总计		74257	100.000	22695			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	98443	100.000	27206	5396	1.225	--
总计		98443	100.000	27206			

图62 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



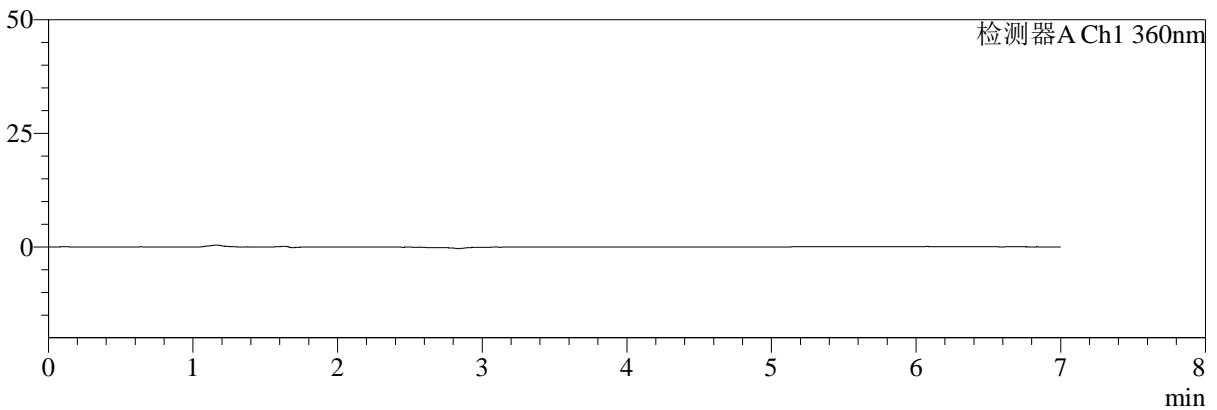
SMF-217

<样品信息>

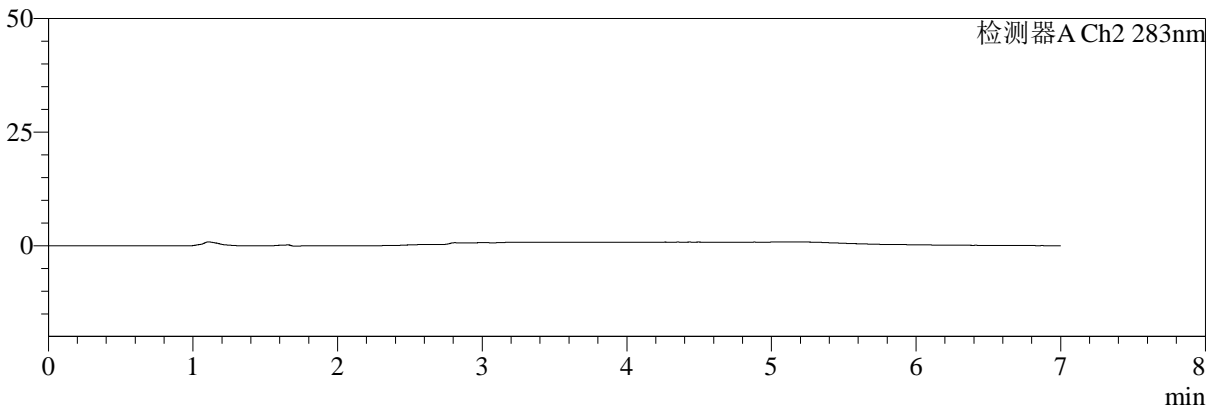
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1347-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 21:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图63 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



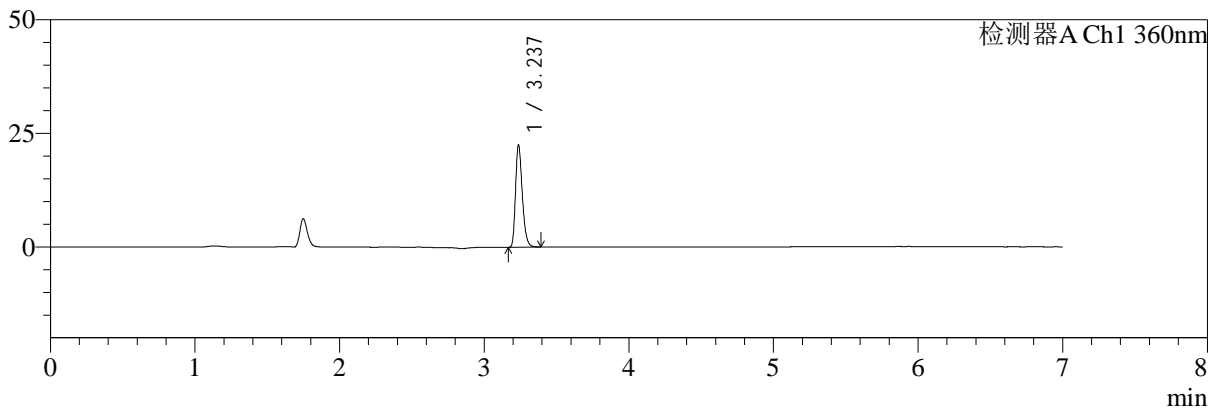
SMF-217

<样品信息>

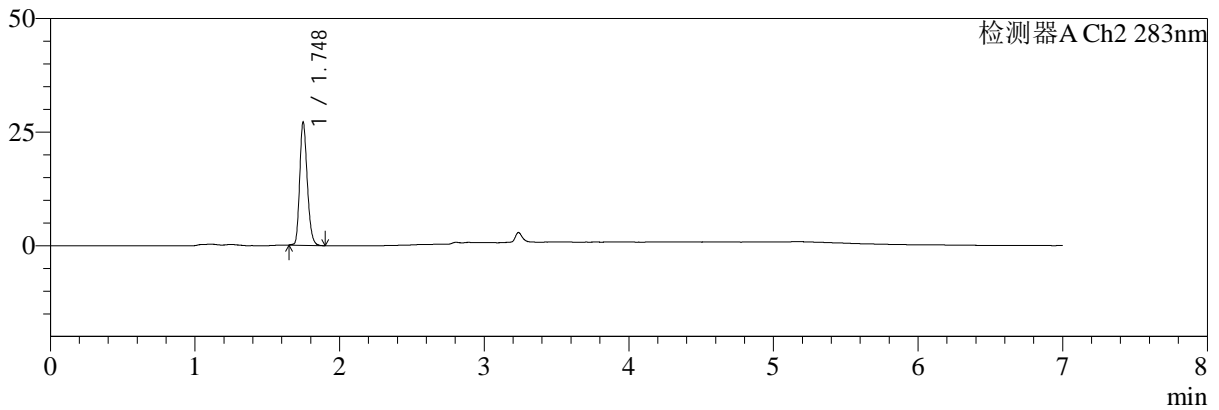
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1348-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 21:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	73256	100.000	22449	22966	1.277	--
总计		73256	100.000	22449			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	98295	100.000	27124	5398	1.223	--
总计		98295	100.000	27124			

图64 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



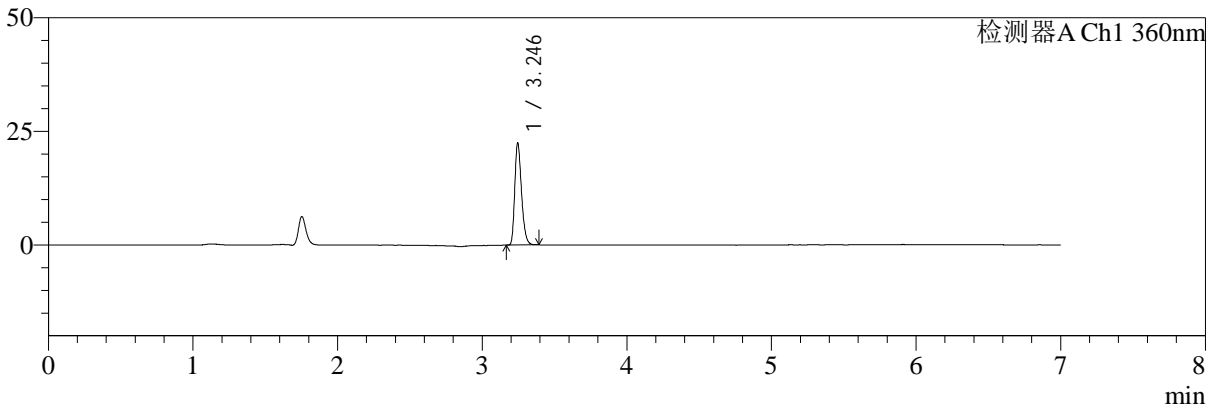
SMF-217

<样品信息>

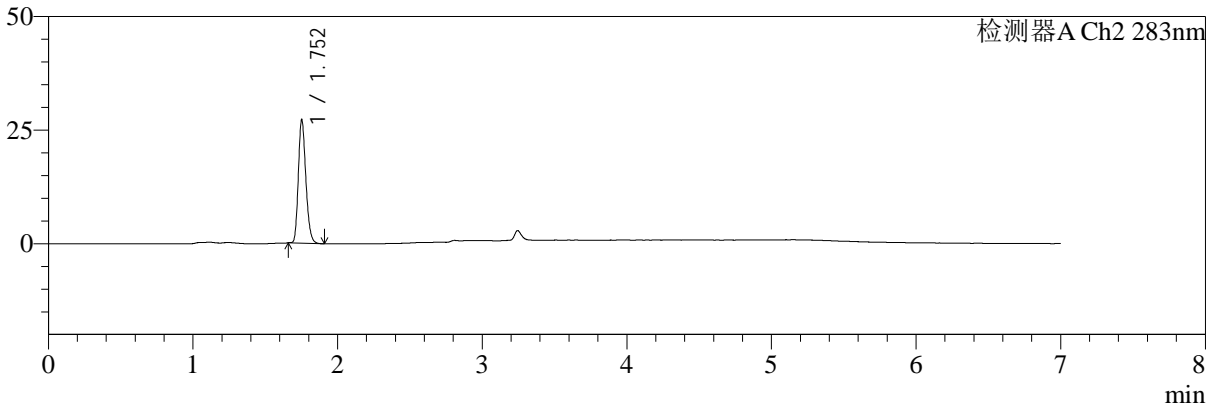
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1349-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 21:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	72918	100.000	22427	23150	1.273	--
总计		72918	100.000	22427			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	98080	100.000	26905	5456	1.227	--
总计		98080	100.000	26905			

图65 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



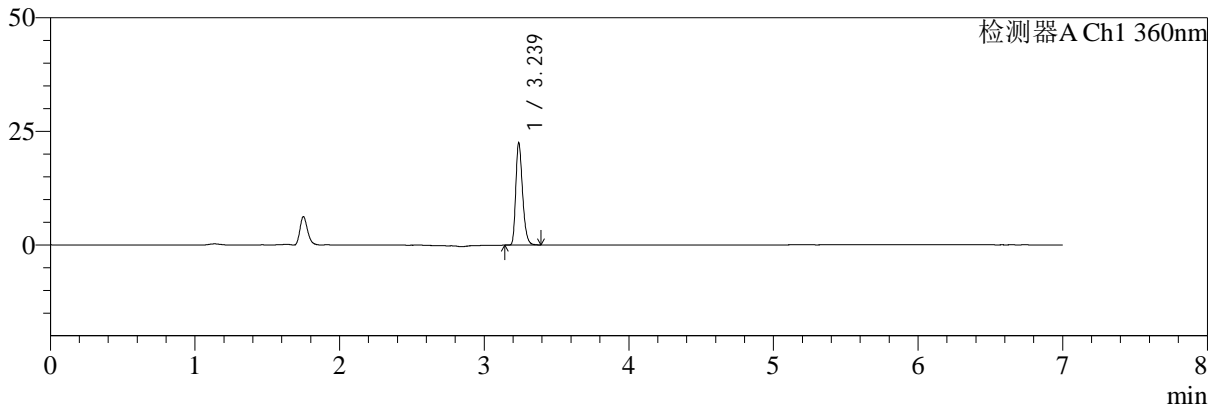
SMF-217

<样品信息>

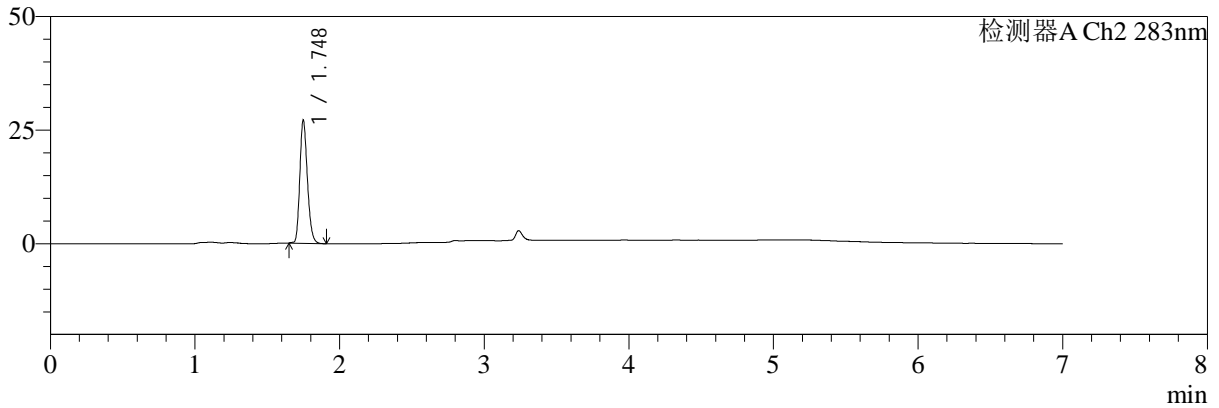
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1350-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 21:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	73202	100.000	22480	23026	1.277	--
总计		73202	100.000	22480			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	98699	100.000	27036	5361	1.225	--
总计		98699	100.000	27036			

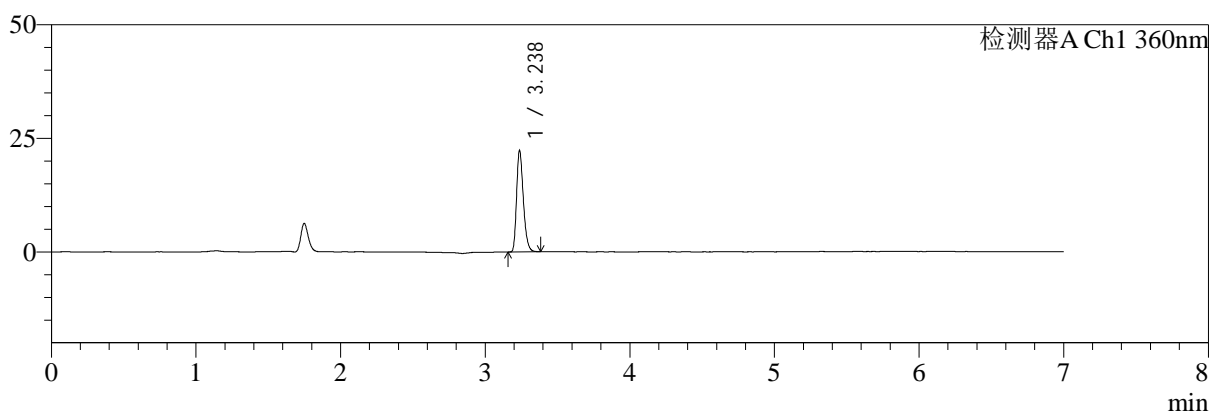
图66 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

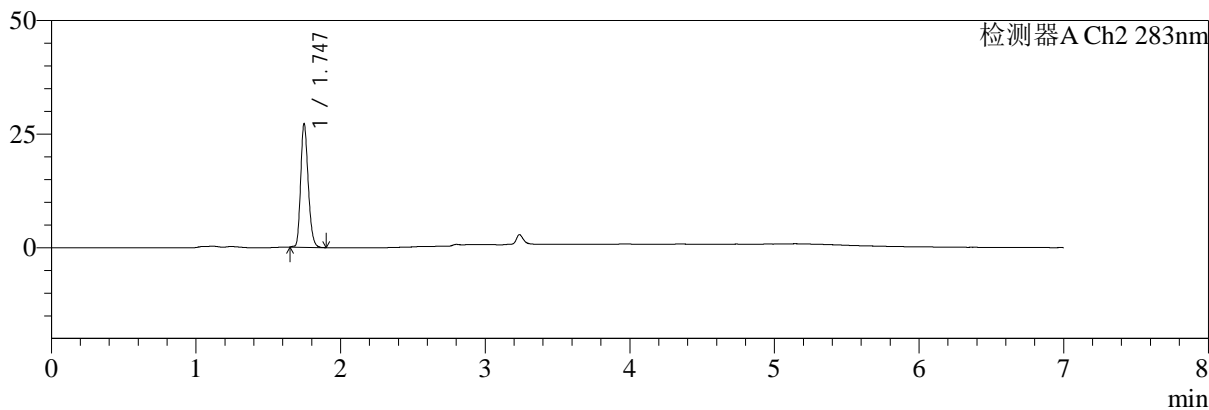
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1351-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 21:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	72556	100.000	22301	23016	1.277	--
总计		72556	100.000	22301			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	98355	100.000	27204	5428	1.223	--
总计		98355	100.000	27204			

图67 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



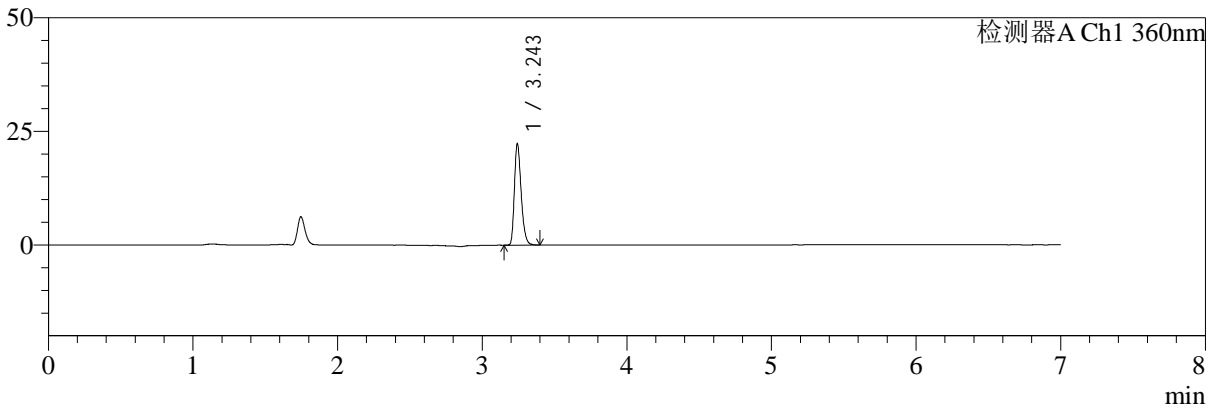
SMF-217

<样品信息>

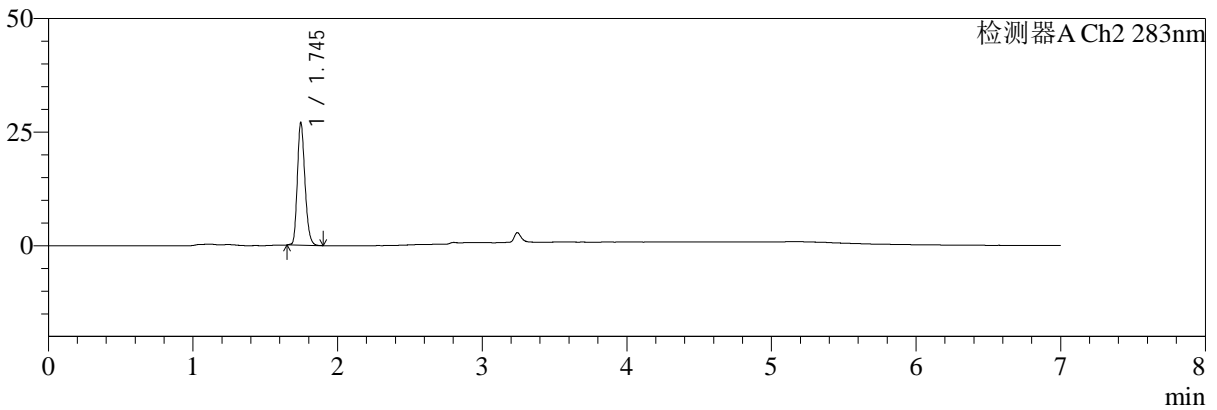
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1352-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 21:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	72556	100.000	21985	23130	1.283	--
总计		72556	100.000	21985			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	98375	100.000	26963	5337	1.221	--
总计		98375	100.000	26963			

图68 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



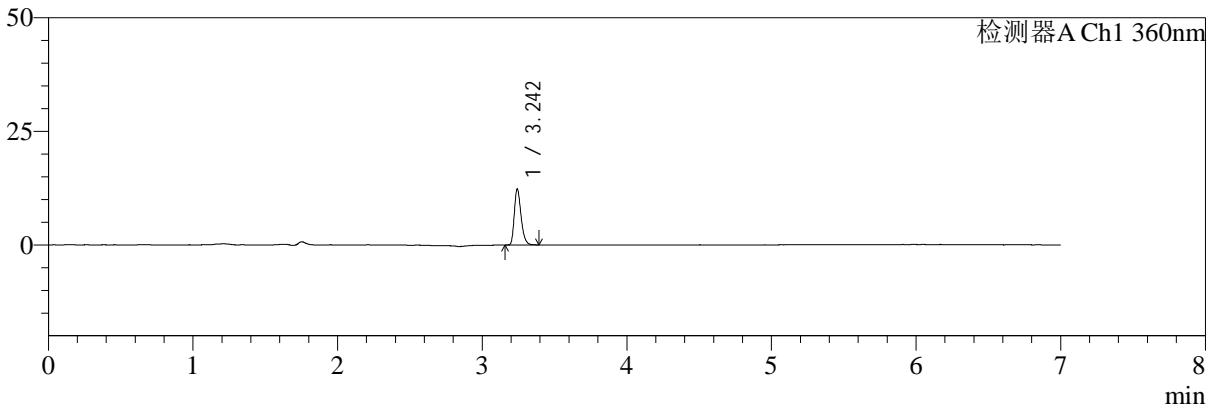
SMF-217

<样品信息>

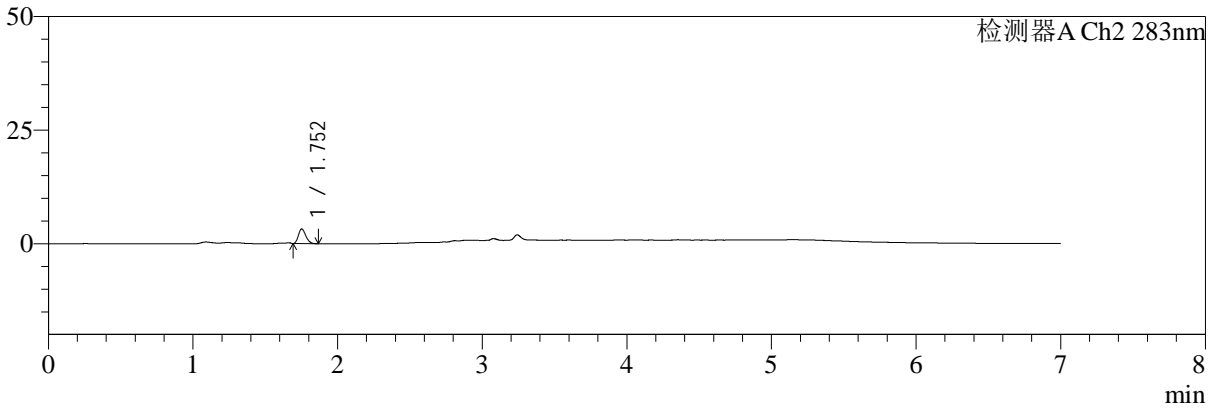
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1353-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 21:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	40094	100.000	12081	23055	1.287	--
总计		40094	100.000	12081			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	11467	100.000	3196	5470	1.247	--
总计		11467	100.000	3196			

图69 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



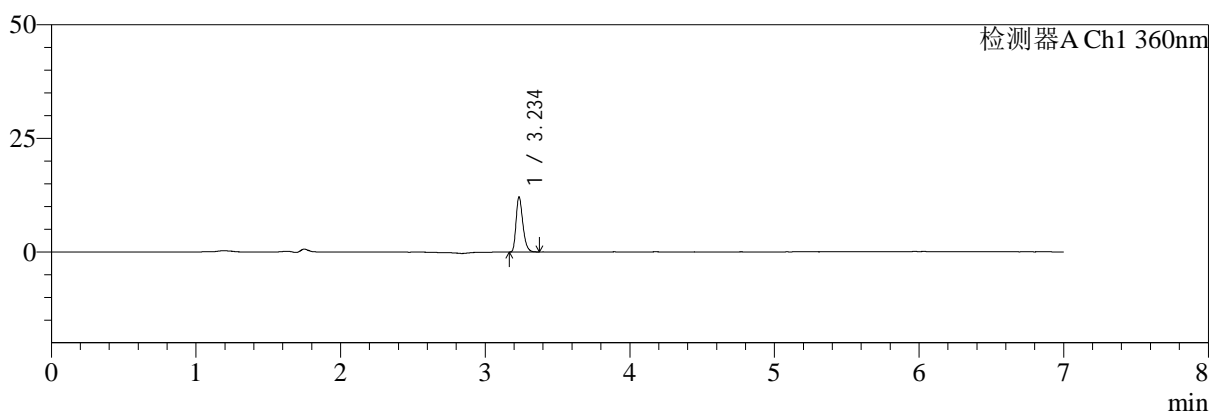
SMF-217

<样品信息>

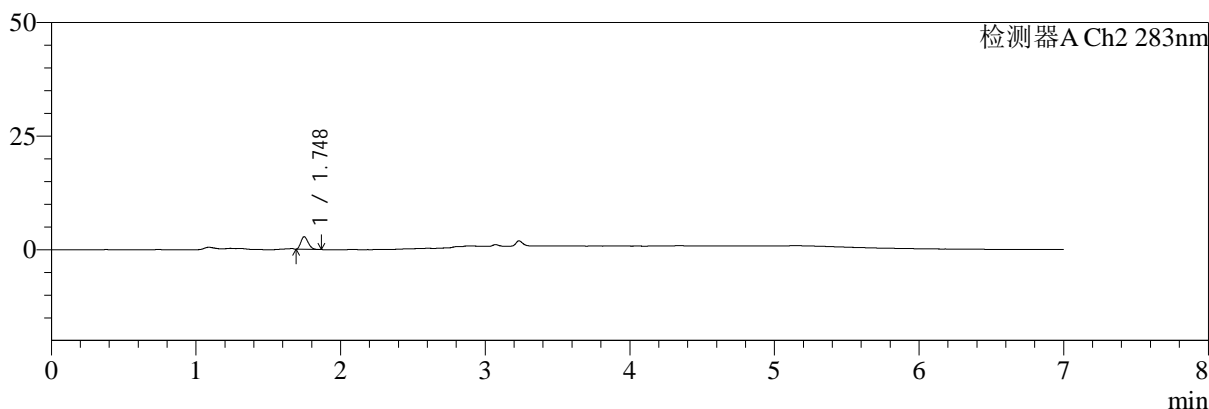
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1354-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 22:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.234	39591	100.000	11910	22855	1.291	--
总计		39591	100.000	11910			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	9924	100.000	2790	5423	1.248	--
总计		9924	100.000	2790			

图70 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



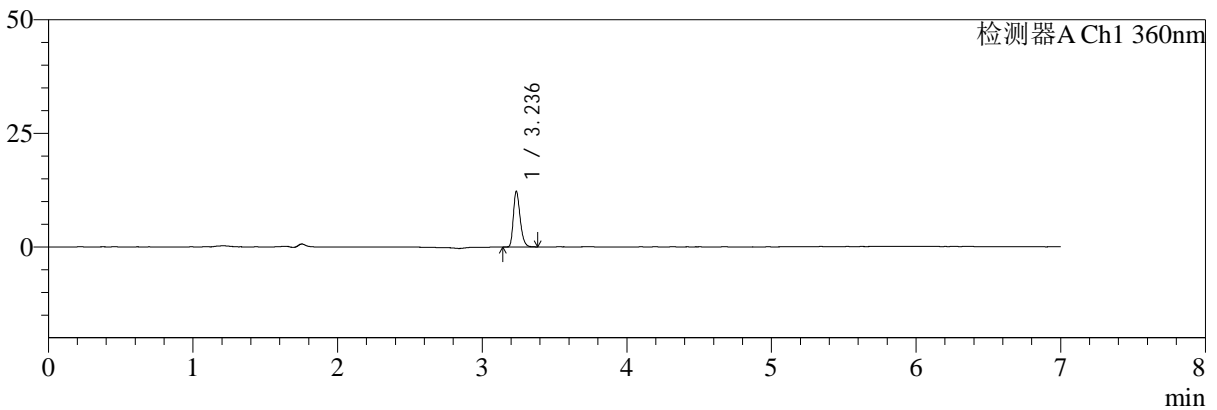
SMF-217

<样品信息>

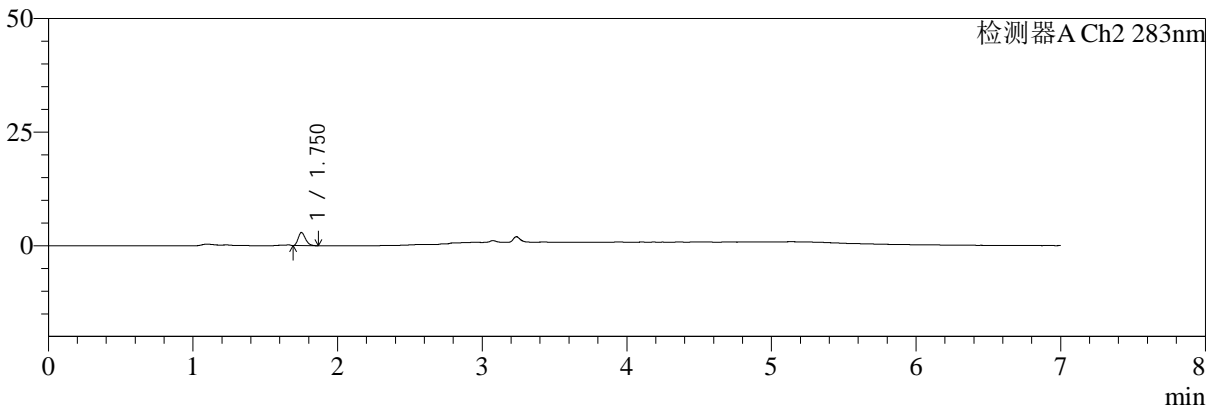
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1355-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 22:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	39932	100.000	12169	22923	1.272	--
总计		39932	100.000	12169			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	10122	100.000	2866	5676	1.269	--
总计		10122	100.000	2866			

图71 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



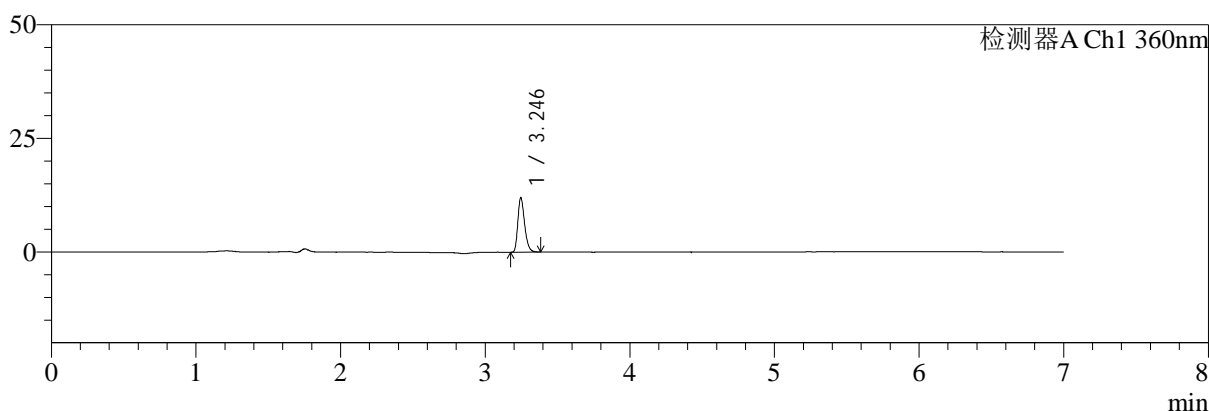
SMF-217

<样品信息>

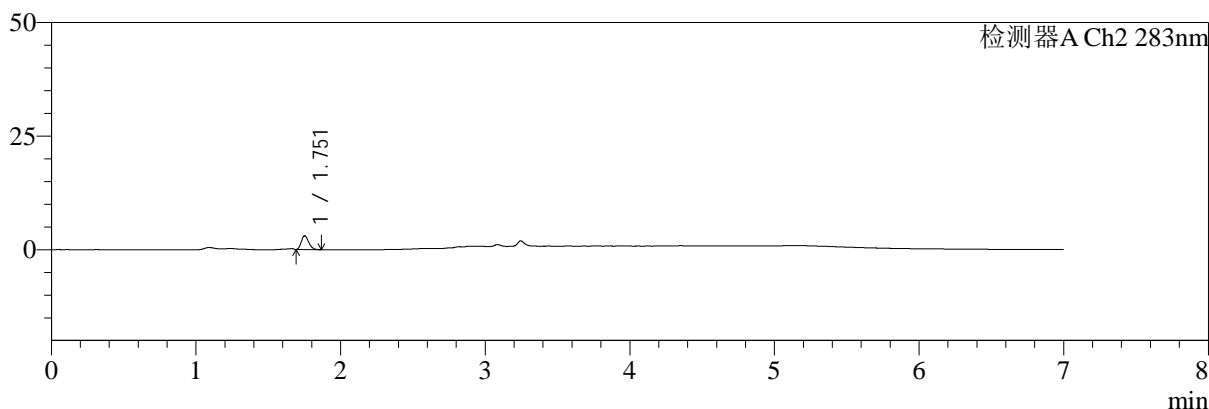
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1356-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 22:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	38853	100.000	11971	23176	1.275	--
总计		38853	100.000	11971			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	10842	100.000	2998	5454	1.261	--
总计		10842	100.000	2998			

图72 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



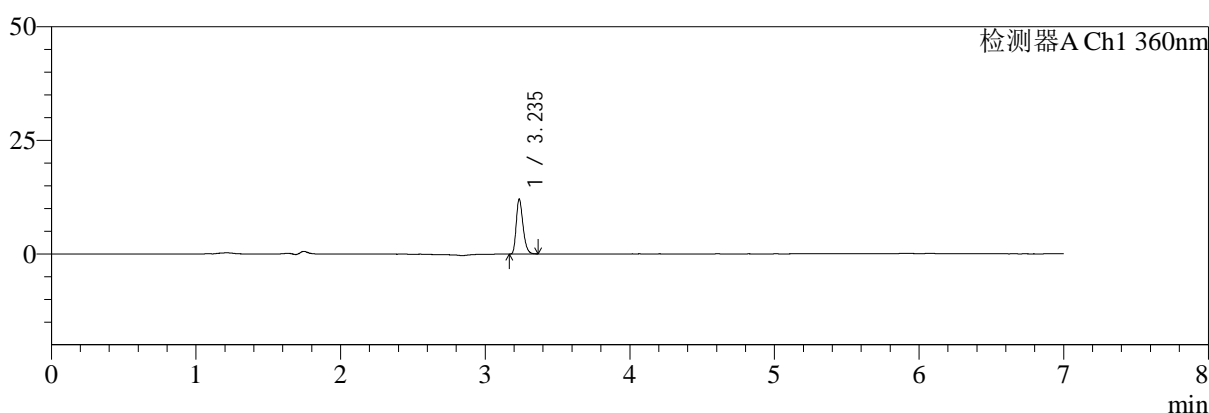
SMF-217

<样品信息>

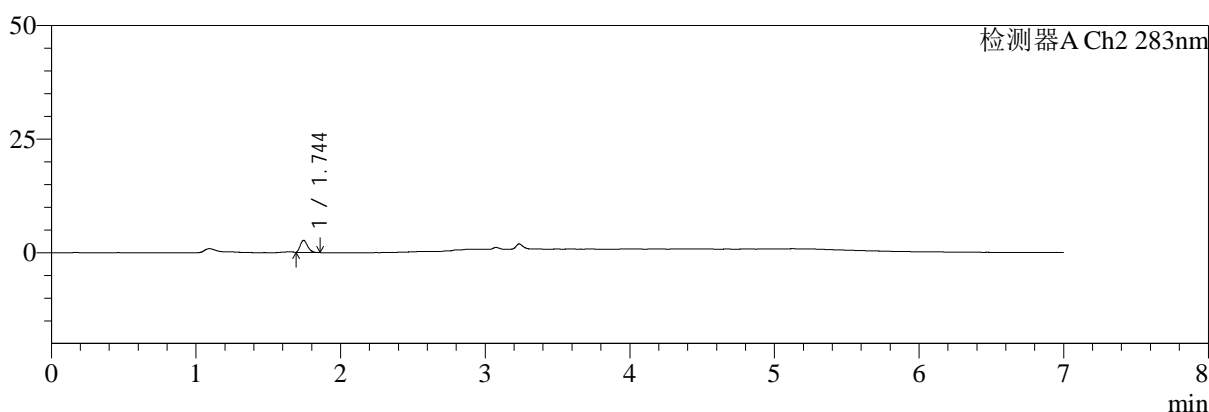
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1357-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 22:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.235	39396	100.000	11943	22741	1.275	--
总计		39396	100.000	11943			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	9387	100.000	2642	5543	1.276	--
总计		9387	100.000	2642			

图73 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



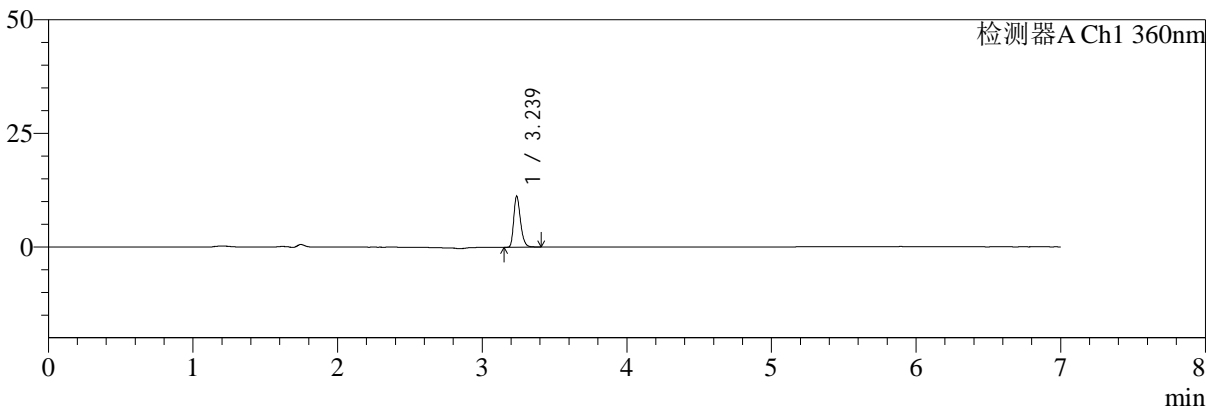
SMF-217

<样品信息>

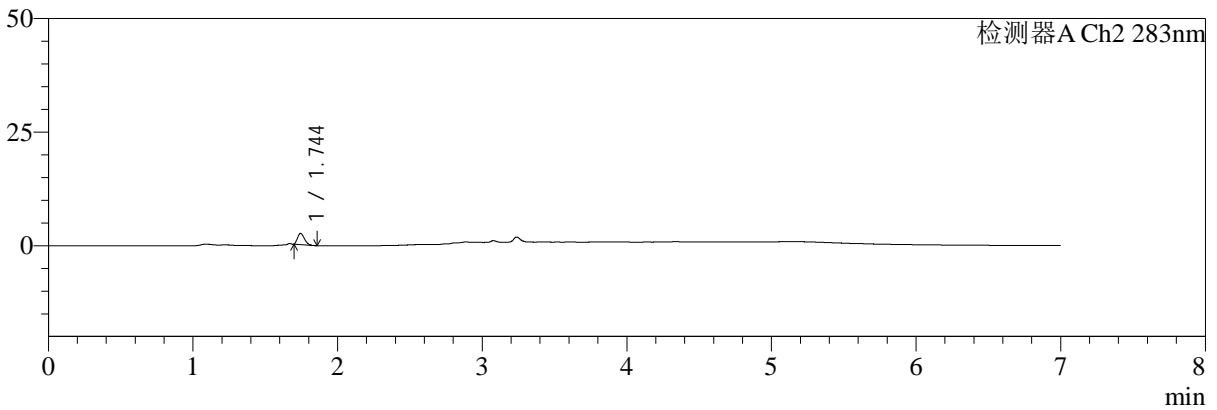
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1358-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 22:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	36672	100.000	11216	22993	1.279	--
总计		36672	100.000	11216			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	8107	100.000	2432	6040	1.271	--
总计		8107	100.000	2432			

图74 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



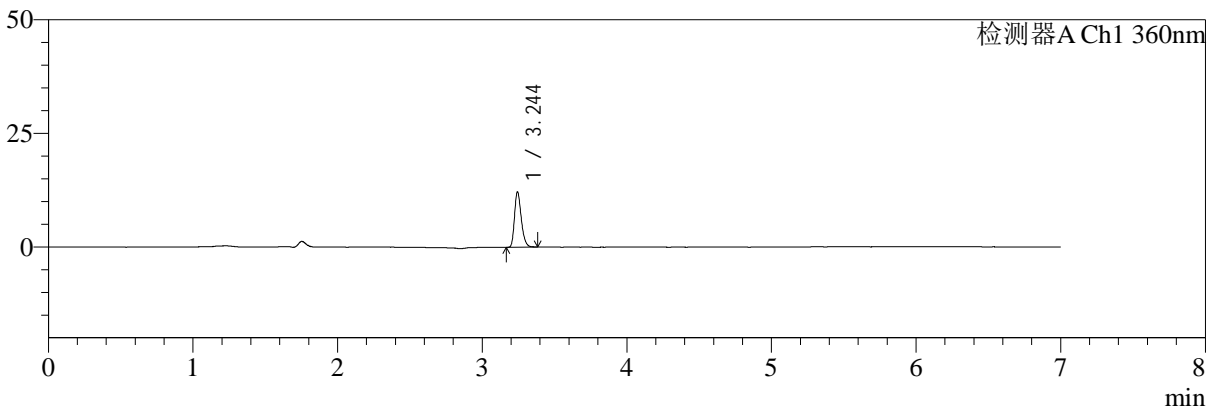
SMF-217

<样品信息>

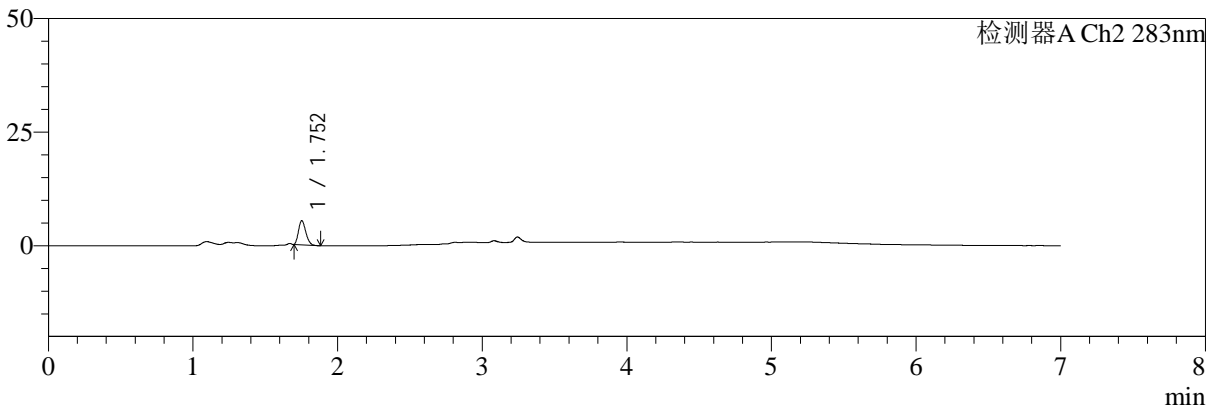
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1359-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 22:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	39599	100.000	12073	23080	1.269	--
总计		39599	100.000	12073			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	18569	100.000	5266	5551	1.241	--
总计		18569	100.000	5266			

图75 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



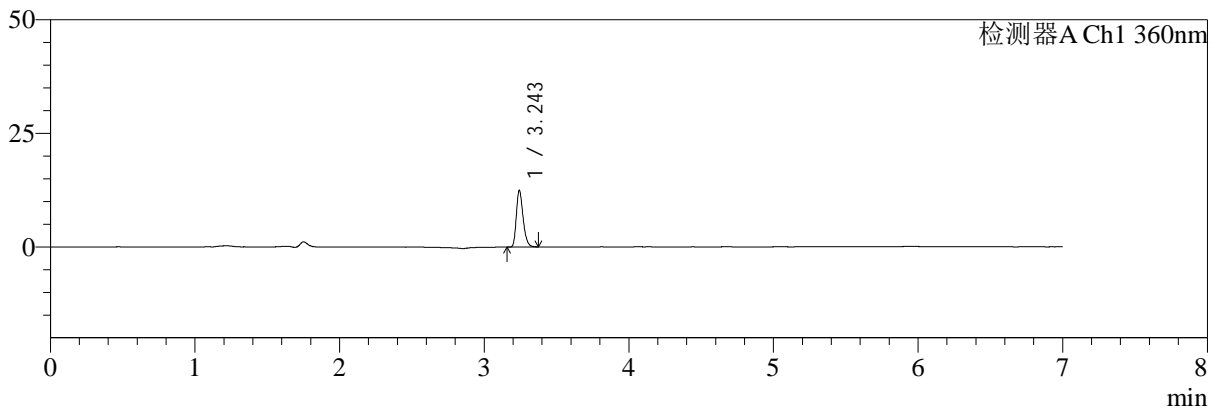
SMF-217

<样品信息>

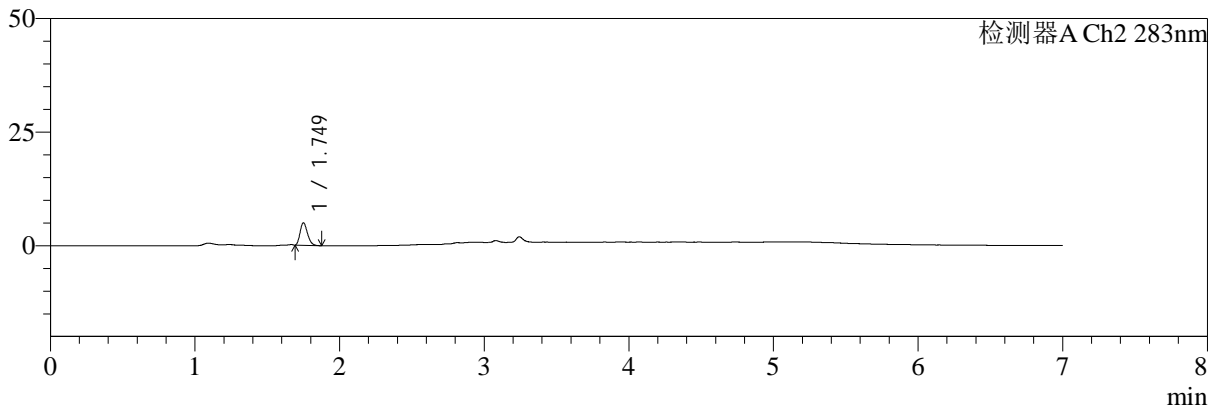
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1360-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 22:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	40497	100.000	12237	23132	1.279	--
总计		40497	100.000	12237			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17623	100.000	4932	5476	1.239	--
总计		17623	100.000	4932			

图76 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



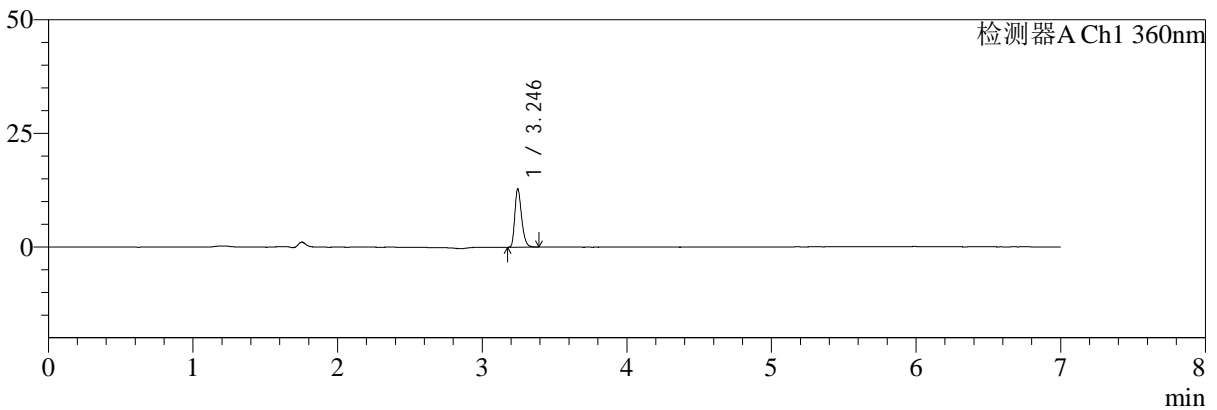
SMF-217

<样品信息>

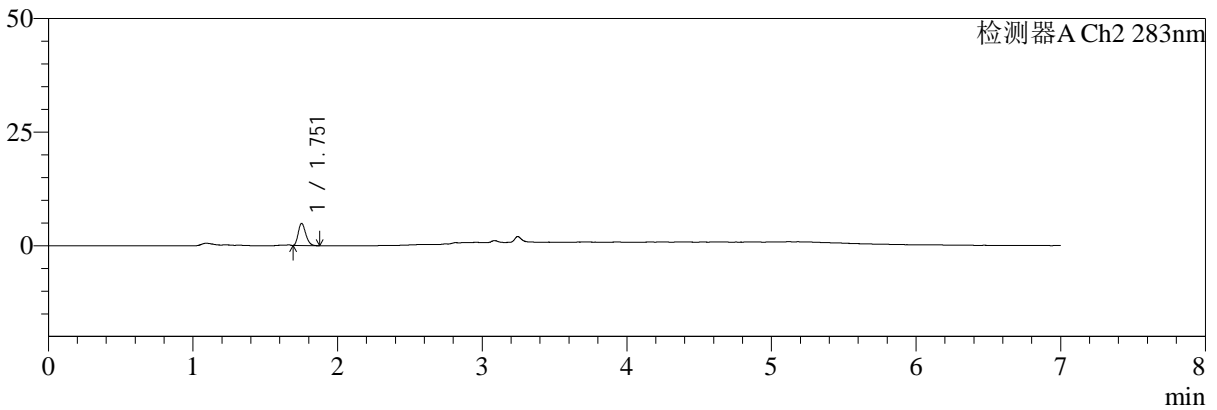
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1361-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 22:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	41709	100.000	12821	23165	1.280	--
总计		41709	100.000	12821			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17649	100.000	4824	5352	1.247	--
总计		17649	100.000	4824			

图77 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



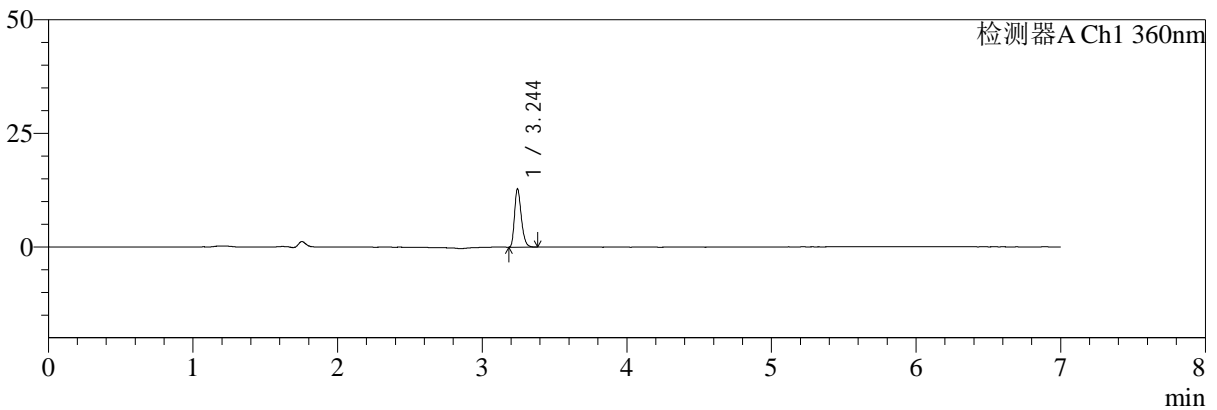
SMF-217

<样品信息>

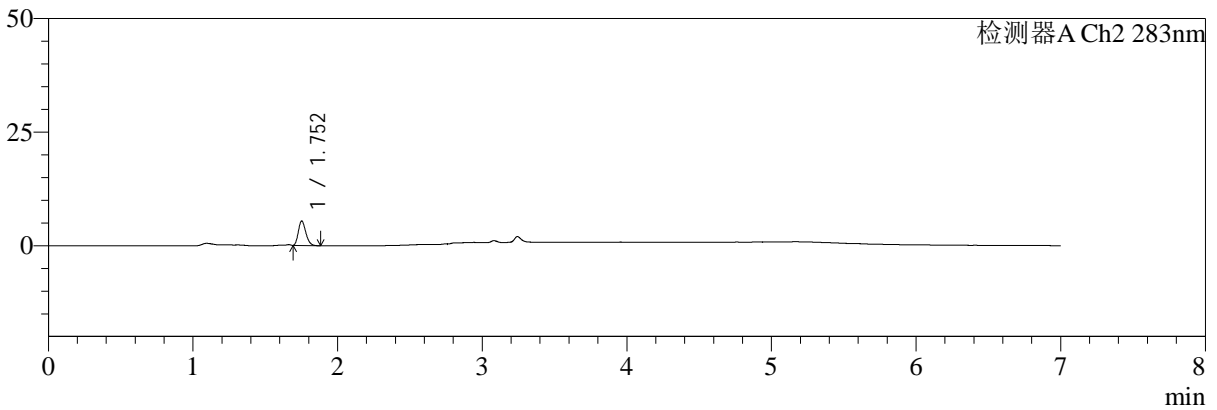
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1362-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 23:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	41588	100.000	12727	23091	1.271	--
总计		41588	100.000	12727			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	19418	100.000	5337	5374	1.248	--
总计		19418	100.000	5337			

图78 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



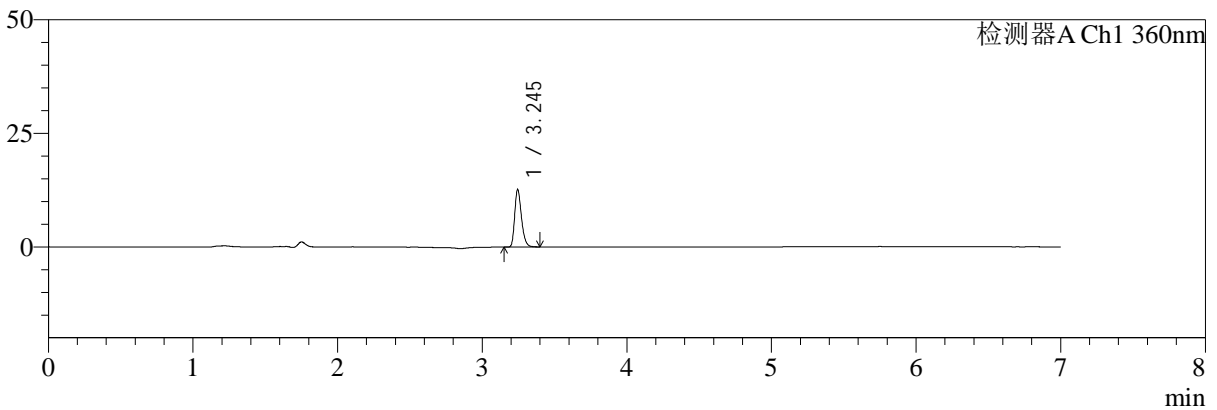
SMF-217

<样品信息>

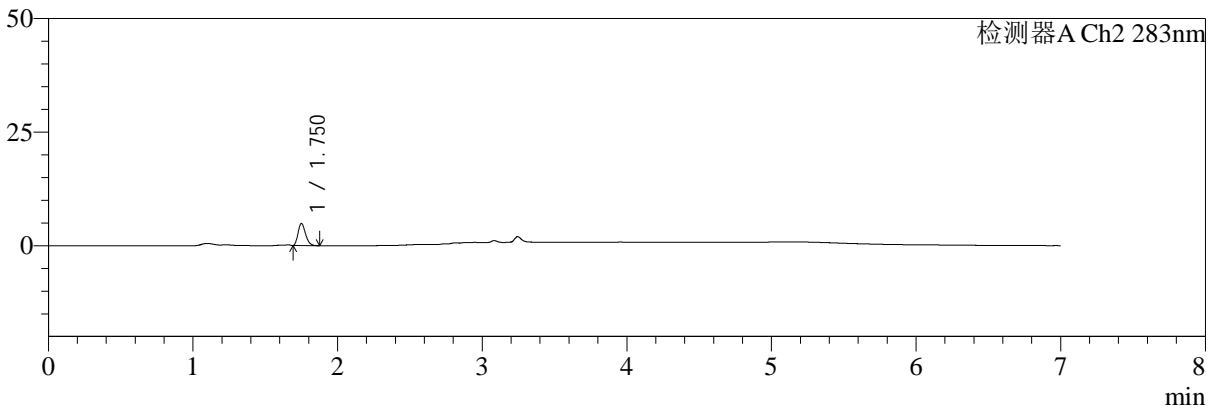
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1363-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 23:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	41281	100.000	12613	23009	1.279	--
总计		41281	100.000	12613			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17468	100.000	4843	5417	1.243	--
总计		17468	100.000	4843			

图79 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



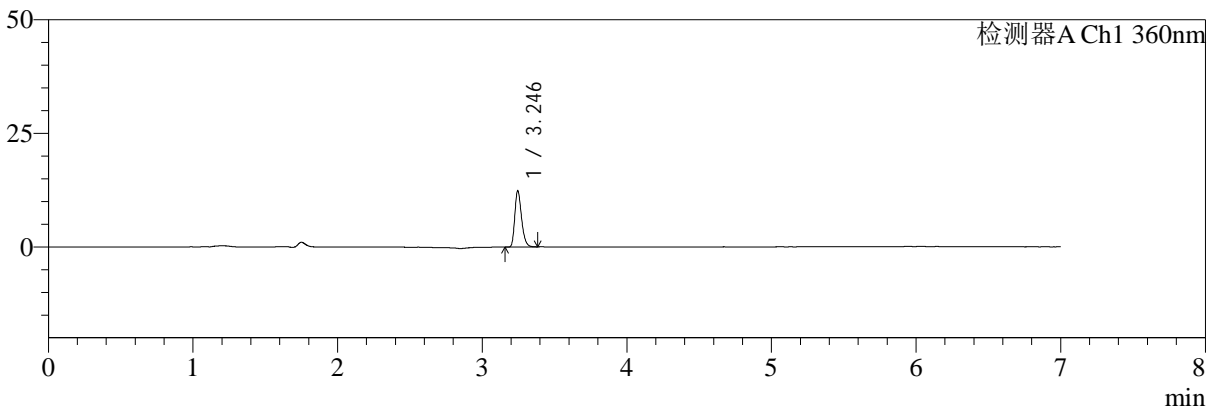
SMF-217

<样品信息>

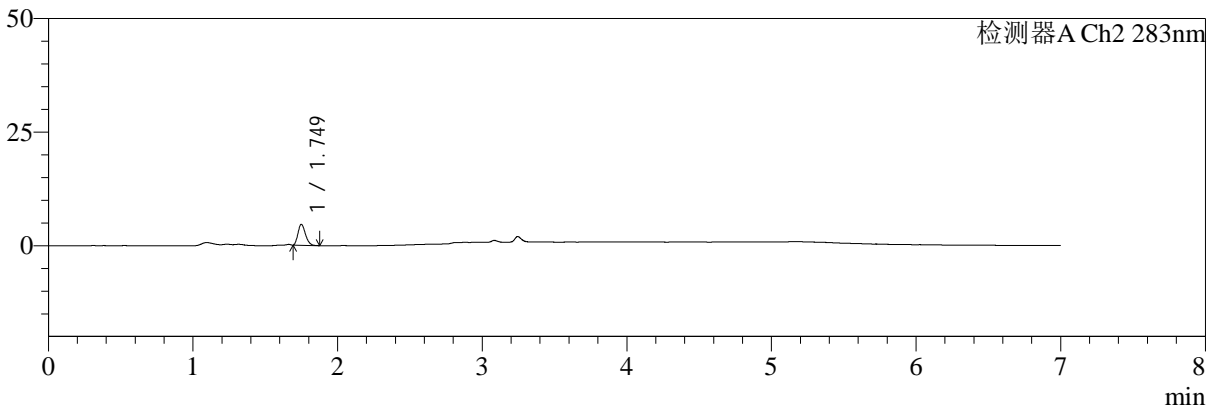
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1364-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 23:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	40250	100.000	12373	23208	1.270	--
总计		40250	100.000	12373			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16572	100.000	4596	5351	1.247	--
总计		16572	100.000	4596			

图80 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



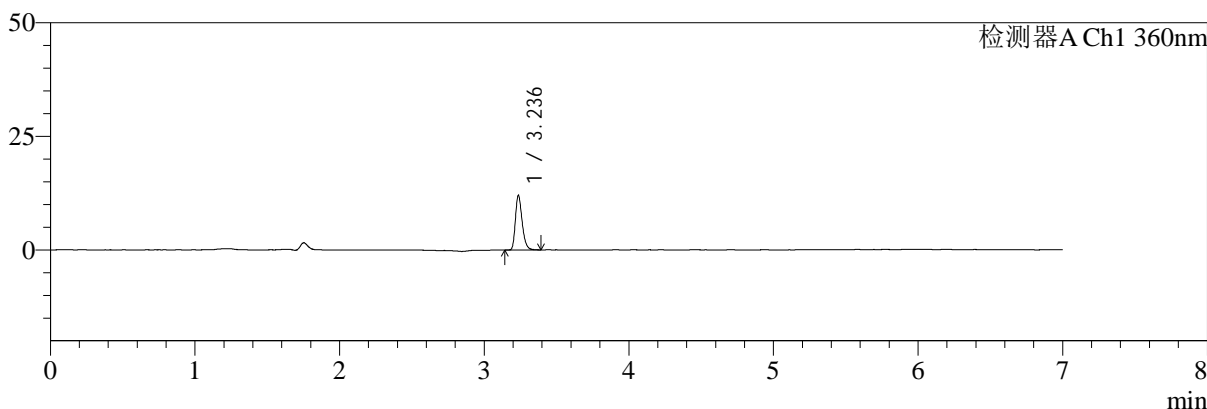
SMF-217

<样品信息>

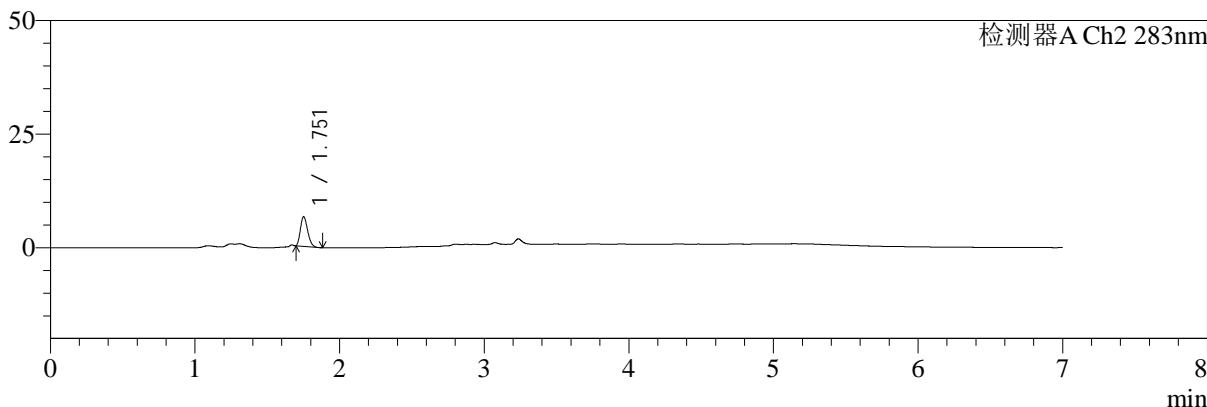
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1365-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/29 23:23:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	39176	100.000	11945	23041	1.282	--
总计		39176	100.000	11945			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	22714	100.000	6462	5659	1.249	--
总计		22714	100.000	6462			

图81 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



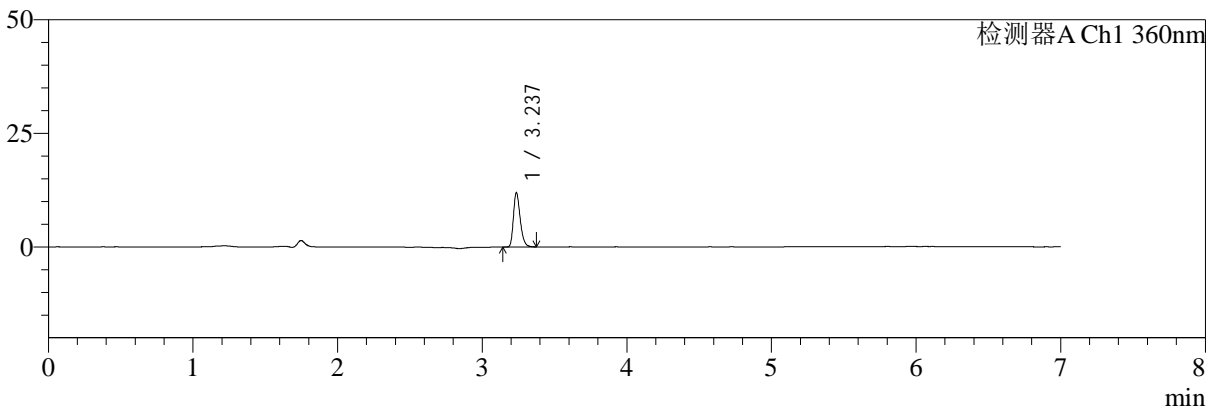
SMF-217

<样品信息>

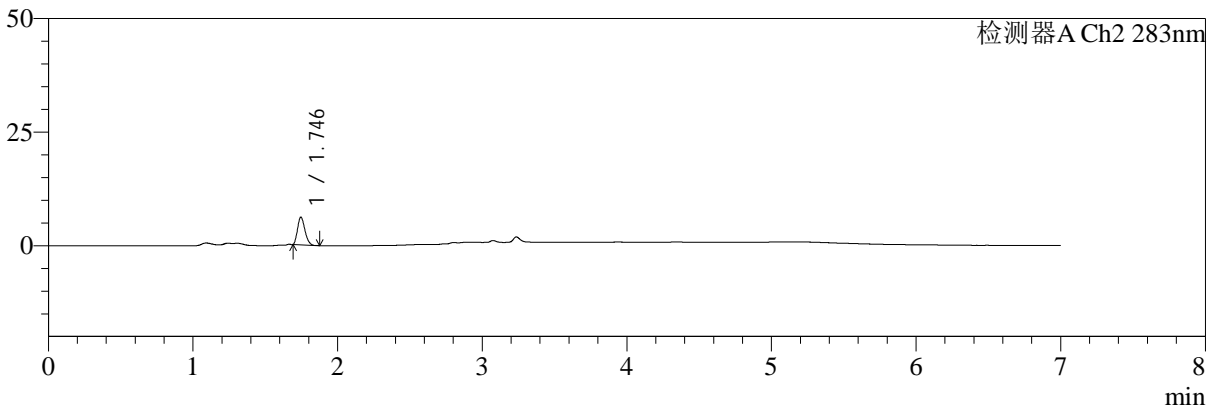
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1366-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 23:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	38996	100.000	11911	22992	1.276	--
总计		38996	100.000	11911			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	21699	100.000	6115	5427	1.233	--
总计		21699	100.000	6115			

图82 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



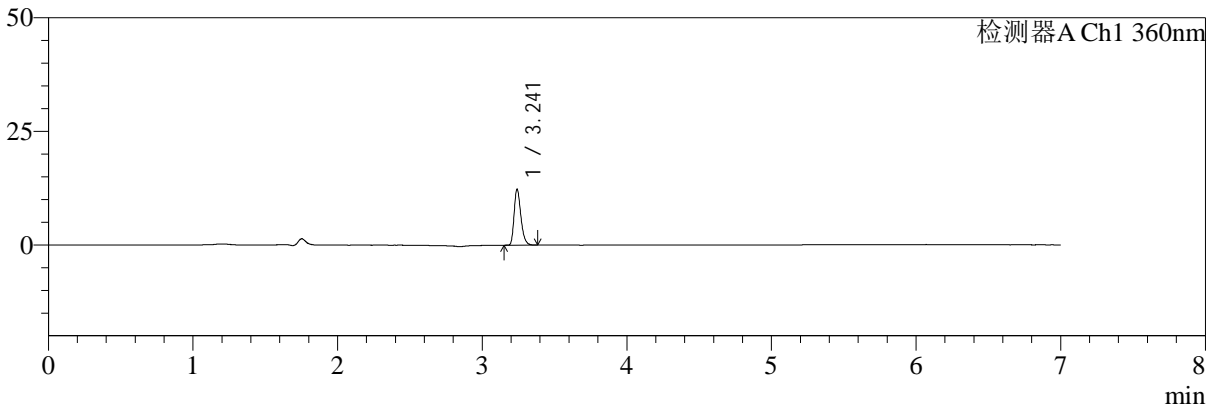
SMF-217

<样品信息>

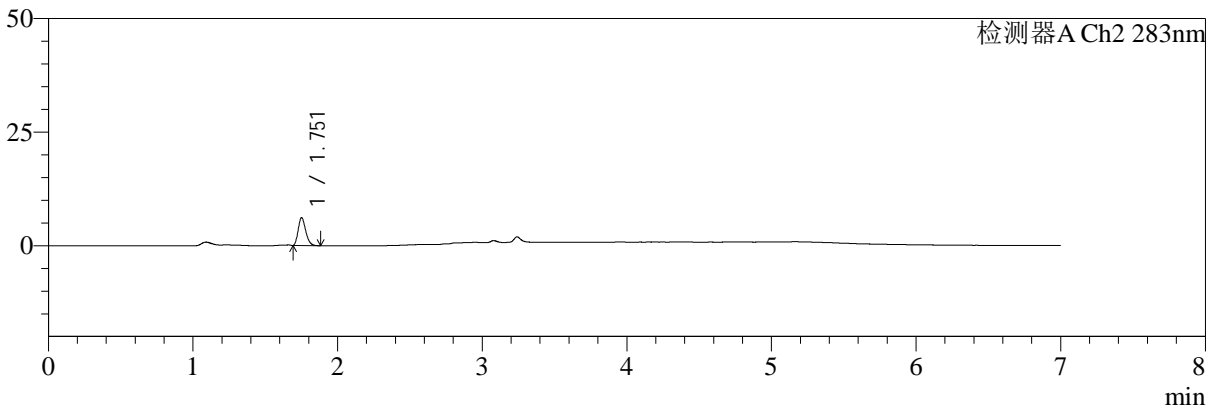
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1367-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 23:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	40107	100.000	12219	23065	1.283	--
总计		40107	100.000	12219			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	22317	100.000	6045	5281	1.250	--
总计		22317	100.000	6045			

图83 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



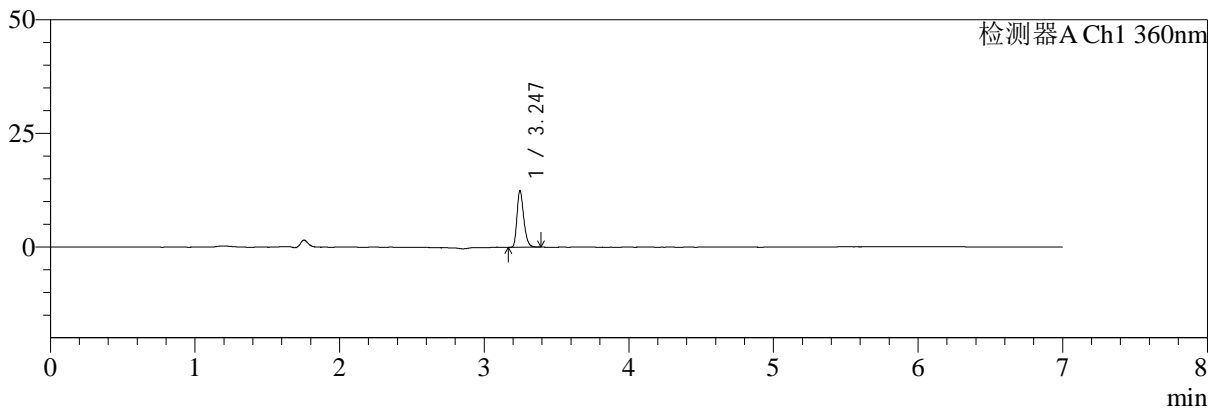
SMF-217

<样品信息>

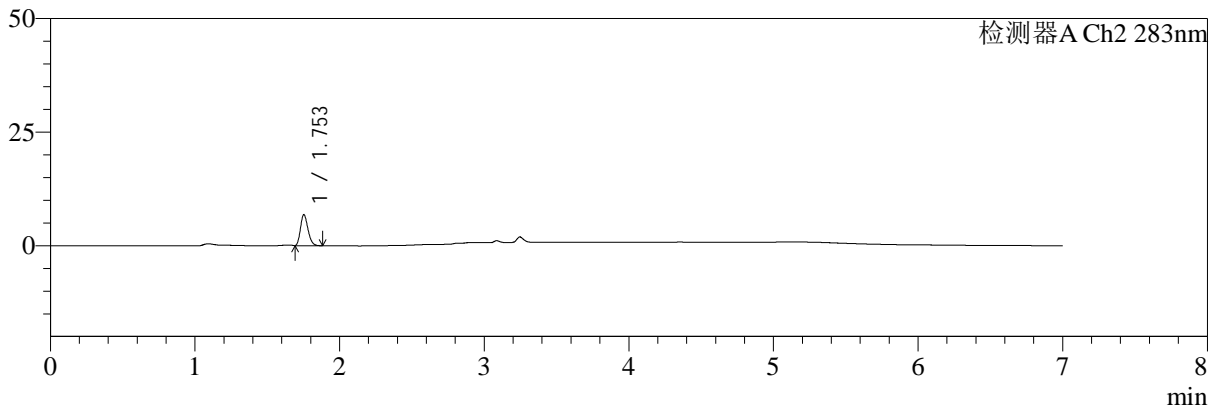
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-68/3-1368-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 23:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.247	40396	100.000	12451	23263	1.271	--
总计		40396	100.000	12451			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	24705	100.000	6798	5362	1.233	--
总计		24705	100.000	6798			

图84 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



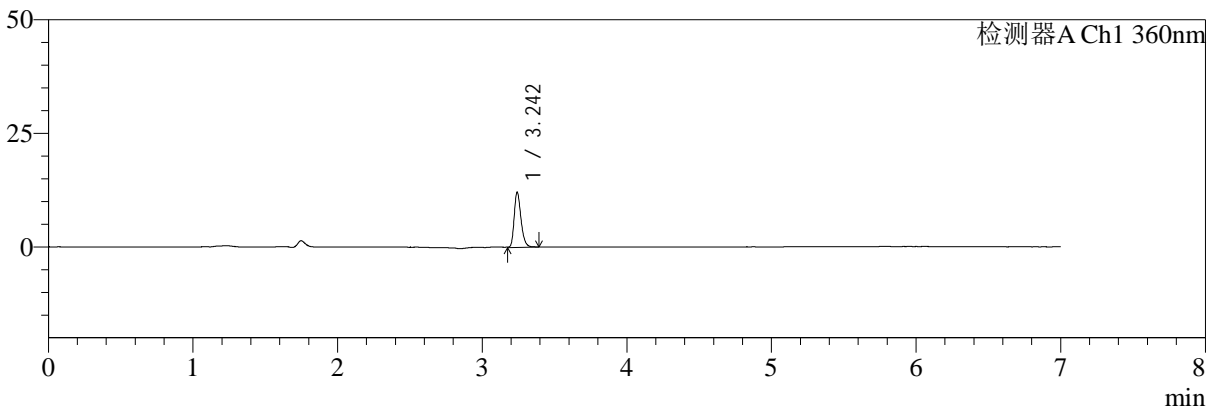
SMF-217

<样品信息>

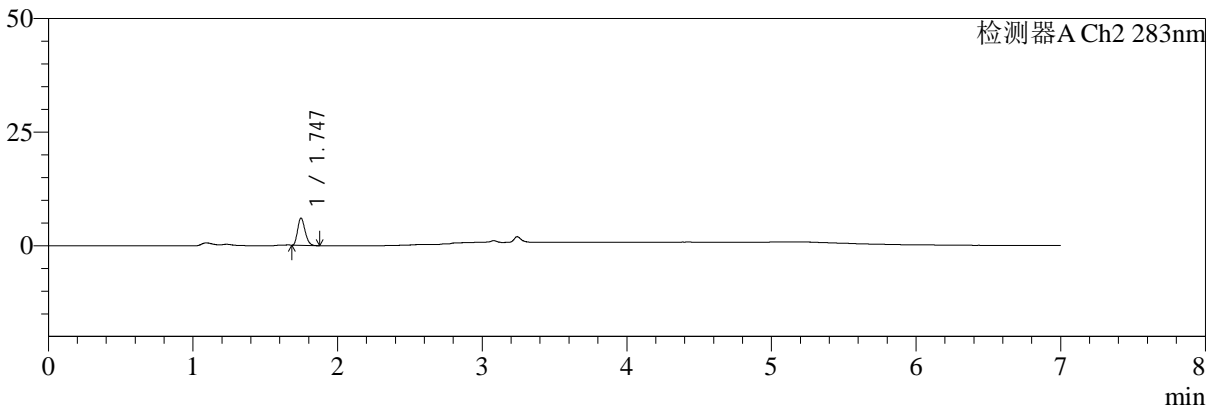
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-1-1 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/29 23:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/09/30 00:00:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	39855	100.000	11980	22877	1.270	--
总计		39855	100.000	11980			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	21594	100.000	6038	5394	1.240	--
总计		21594	100.000	6038			

图85 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



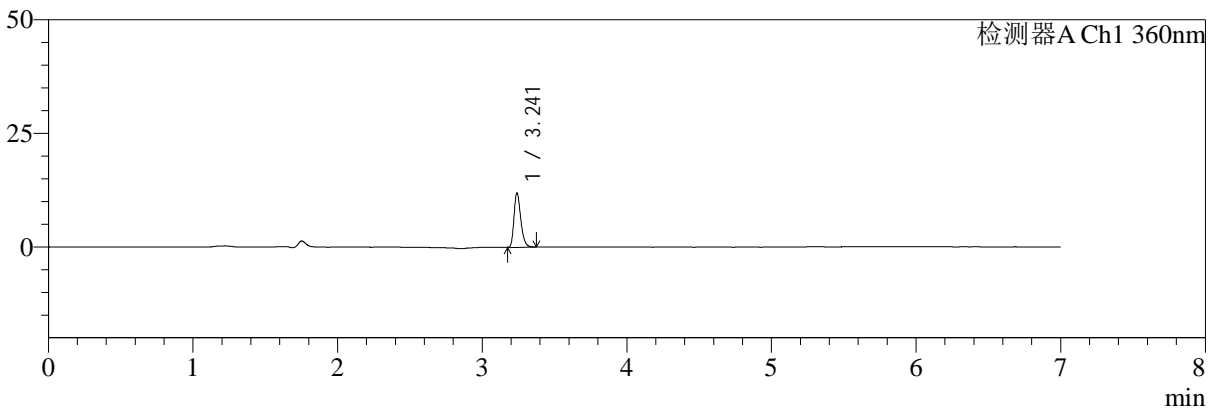
SMF-217

<样品信息>

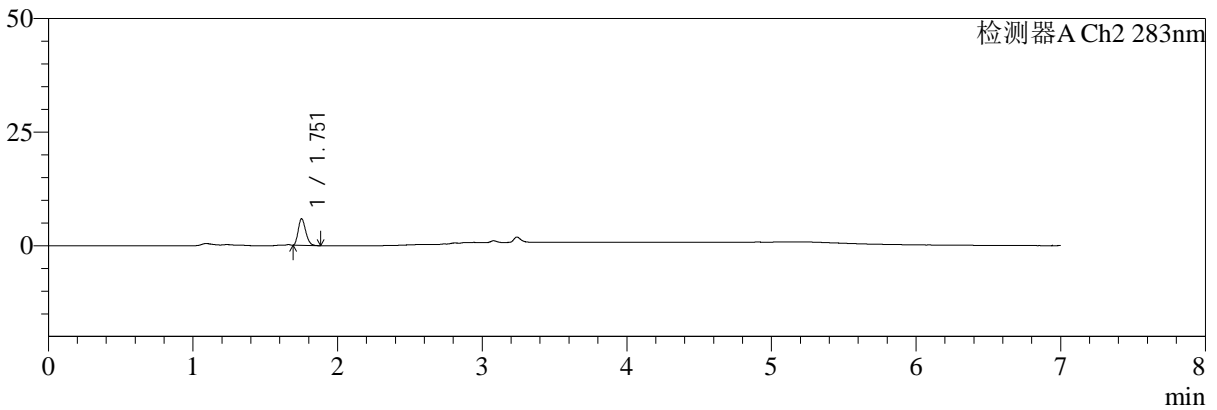
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-2-1 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 00:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/09/30 00:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	39352	100.000	11939	22814	1.272	--
总计		39352	100.000	11939			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	21167	100.000	5784	5344	1.234	--
总计		21167	100.000	5784			

图86 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



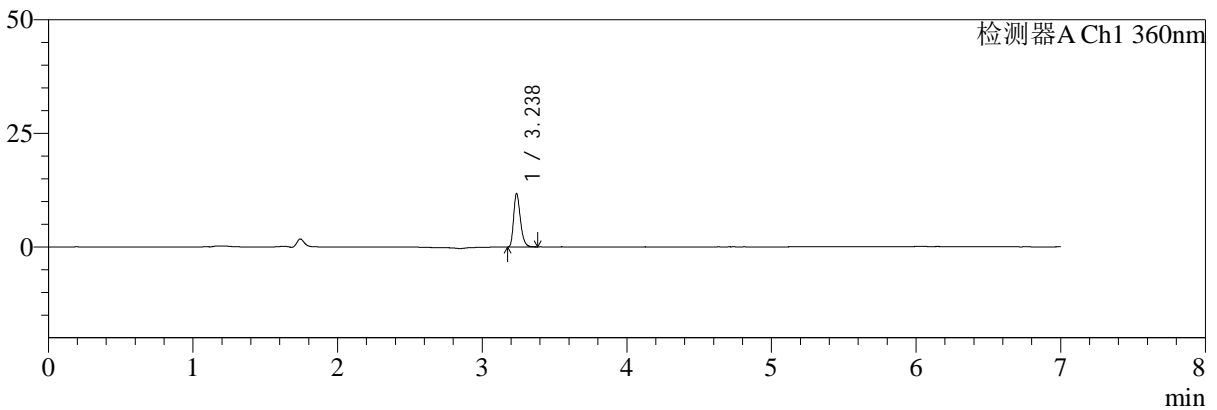
SMF-217

<样品信息>

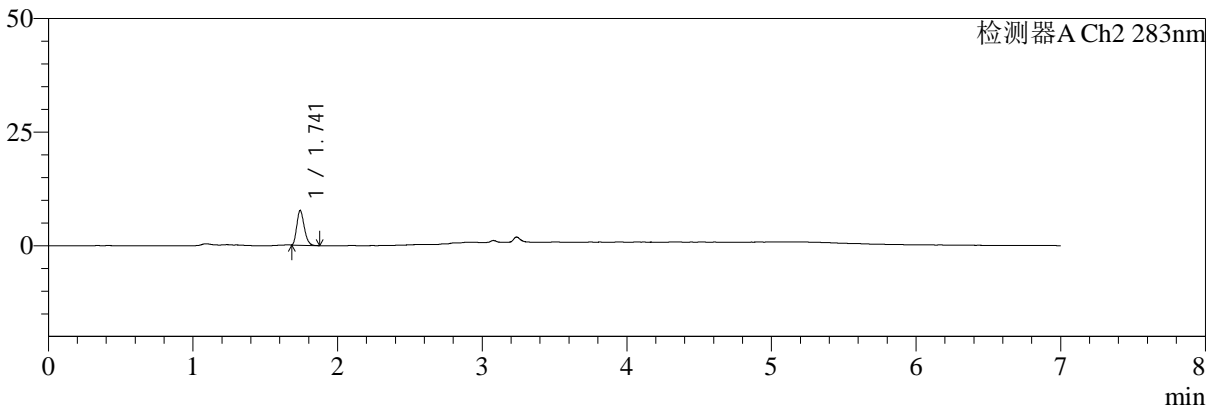
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-3-1 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 00:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2024/09/30 00:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	38268	100.000	11757	23065	1.282	--
总计		38268	100.000	11757			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	27195	100.000	7584	5409	1.249	--
总计		27195	100.000	7584			

图87 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



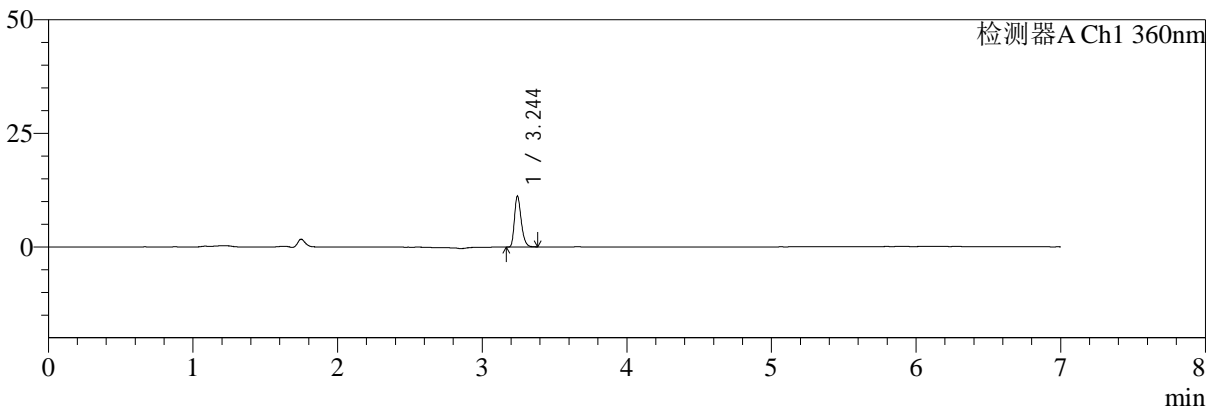
SMF-217

<样品信息>

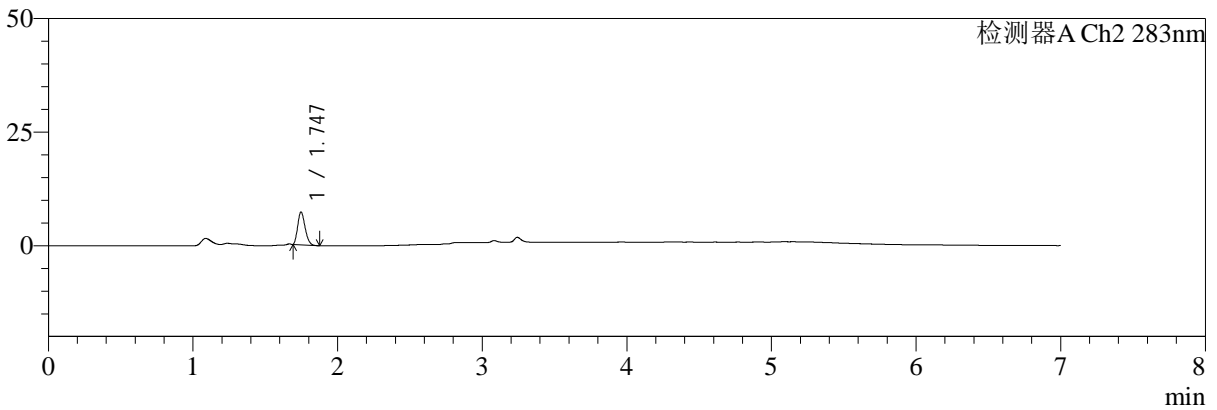
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1369-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 00:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	36501	100.000	11073	23020	1.282	--
总计		36501	100.000	11073			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	25595	100.000	7222	5443	1.237	--
总计		25595	100.000	7222			

图88 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



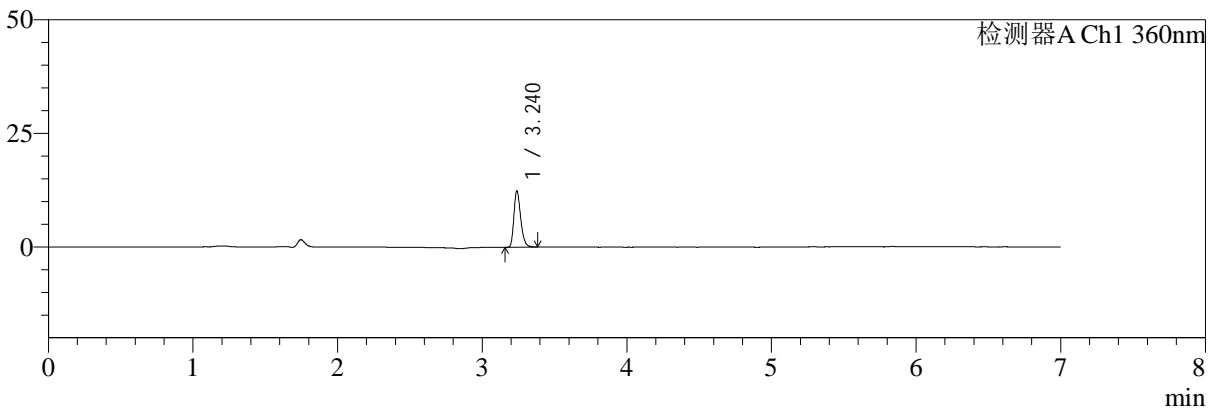
SMF-217

<样品信息>

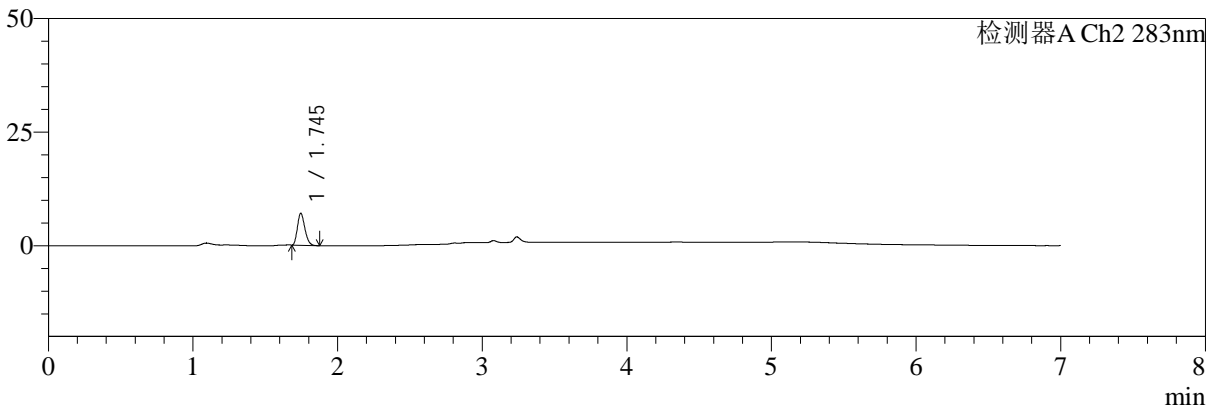
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1370-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 00:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	40400	100.000	12363	22929	1.279	--
总计		40400	100.000	12363			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	25081	100.000	7020	5419	1.242	--
总计		25081	100.000	7020			

图89 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



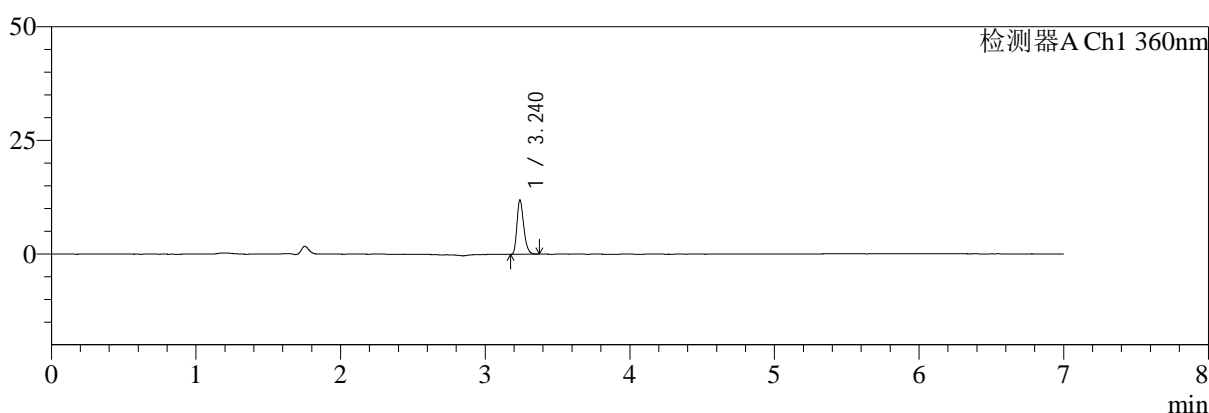
SMF-217

<样品信息>

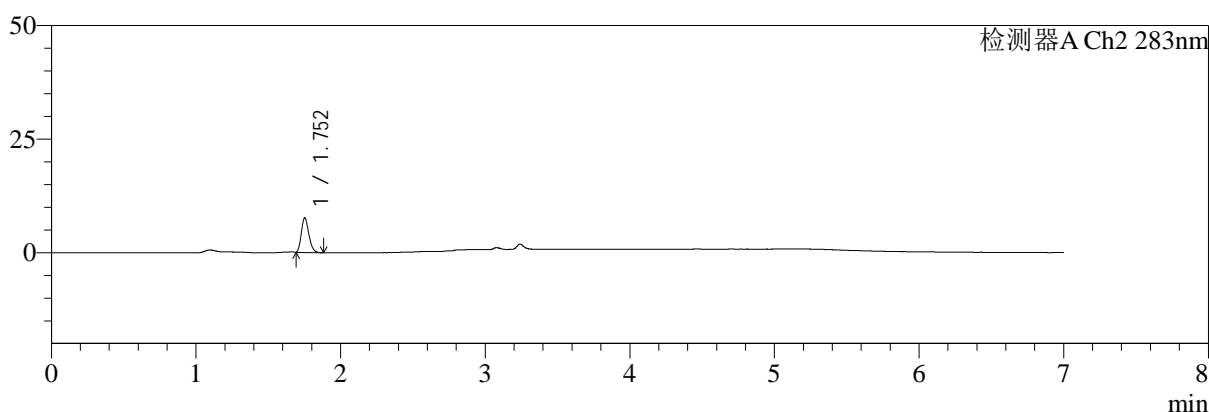
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1371-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 00:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	38688	100.000	11888	23061	1.272	--
总计		38688	100.000	11888			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	27579	100.000	7533	5309	1.238	--
总计		27579	100.000	7533			

图90 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



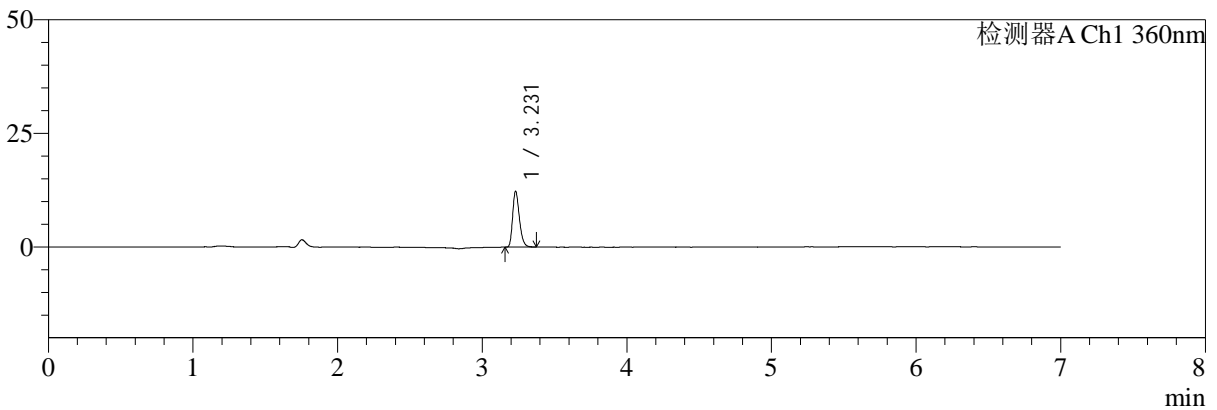
SMF-217

<样品信息>

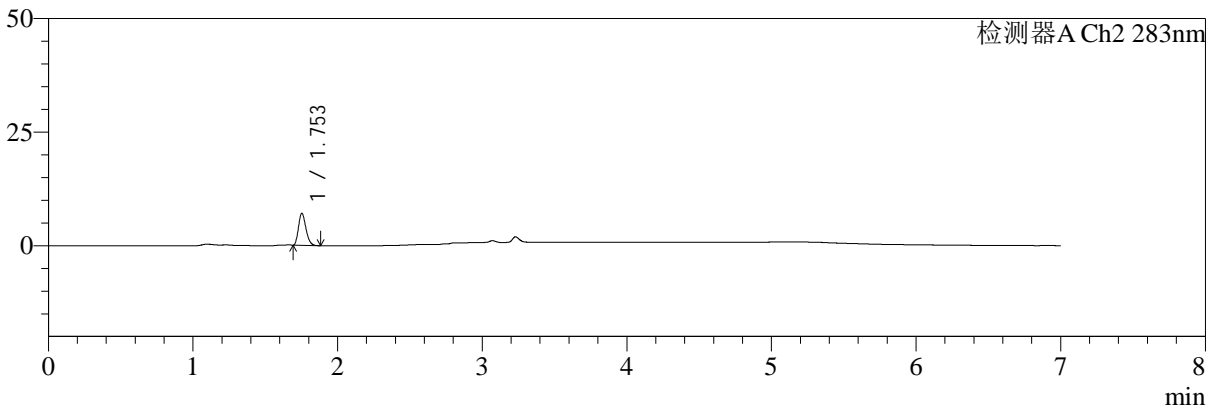
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1372-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 00:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.231	40008	100.000	12286	22895	1.276	--
总计		40008	100.000	12286			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	25404	100.000	7031	5414	1.238	--
总计		25404	100.000	7031			

图91 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



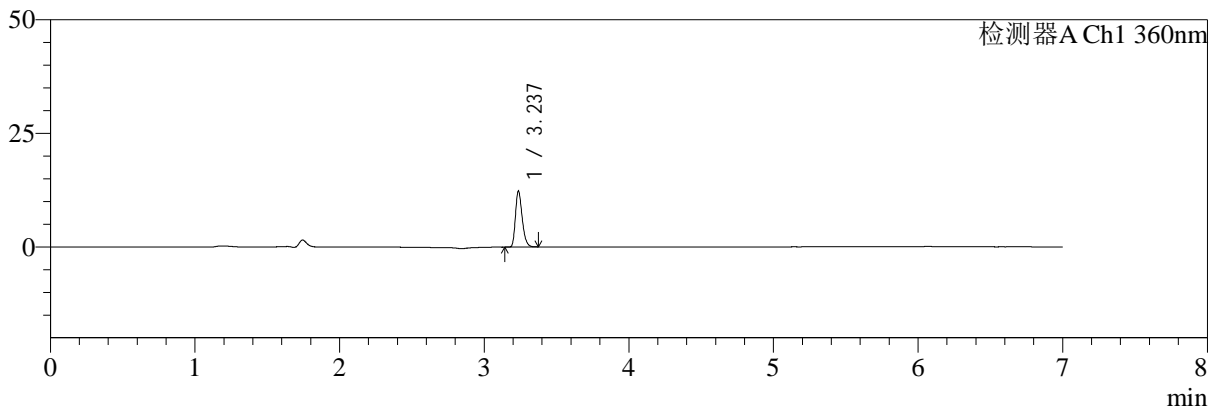
SMF-217

<样品信息>

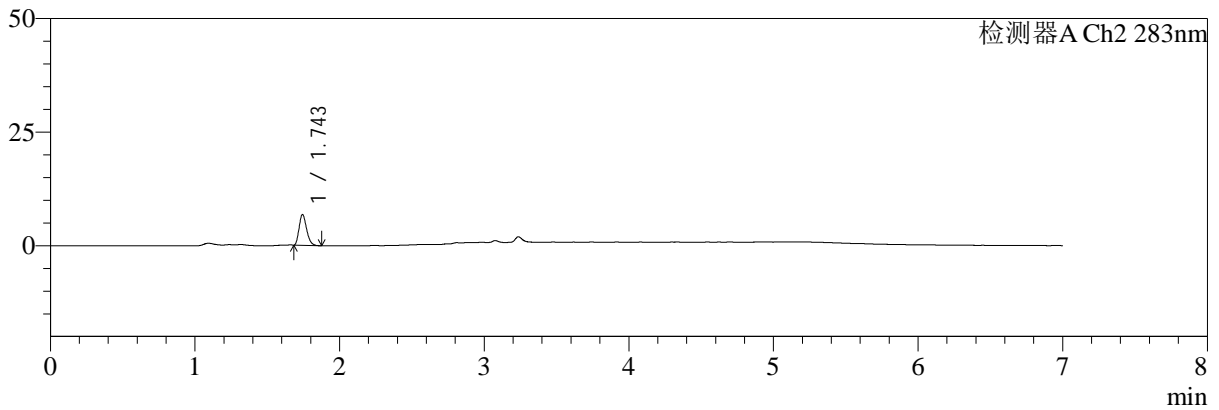
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1373-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 00:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	39967	100.000	12266	22984	1.271	--
总计		39967	100.000	12266			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	24442	100.000	6716	5345	1.253	--
总计		24442	100.000	6716			

图92 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



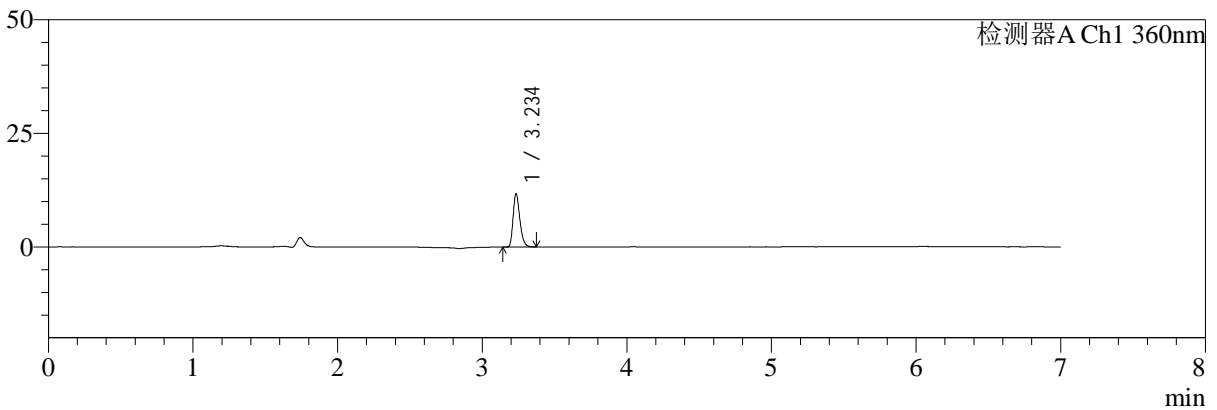
SMF-217

<样品信息>

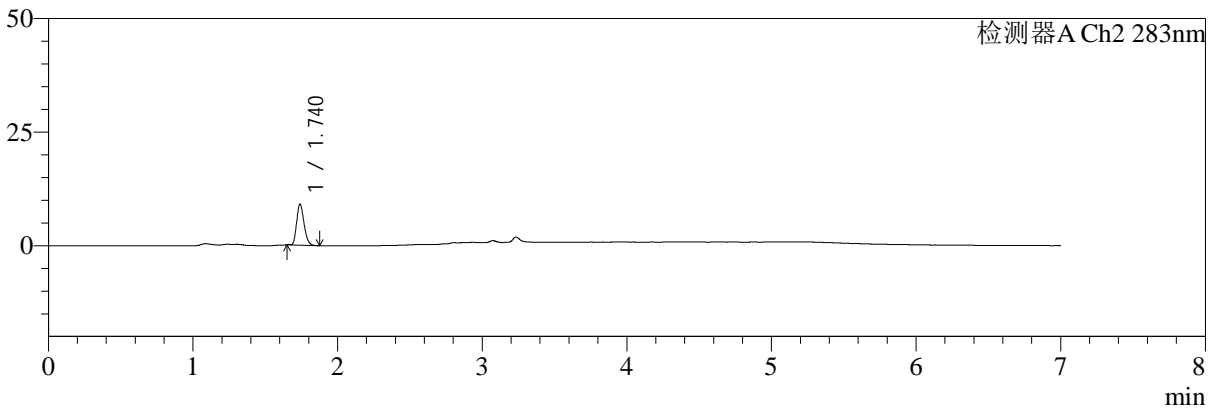
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1374-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 00:52:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.234	38269	100.000	11503	22848	1.279	--
总计		38269	100.000	11503			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	32050	100.000	9021	5516	1.238	--
总计		32050	100.000	9021			

图93 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



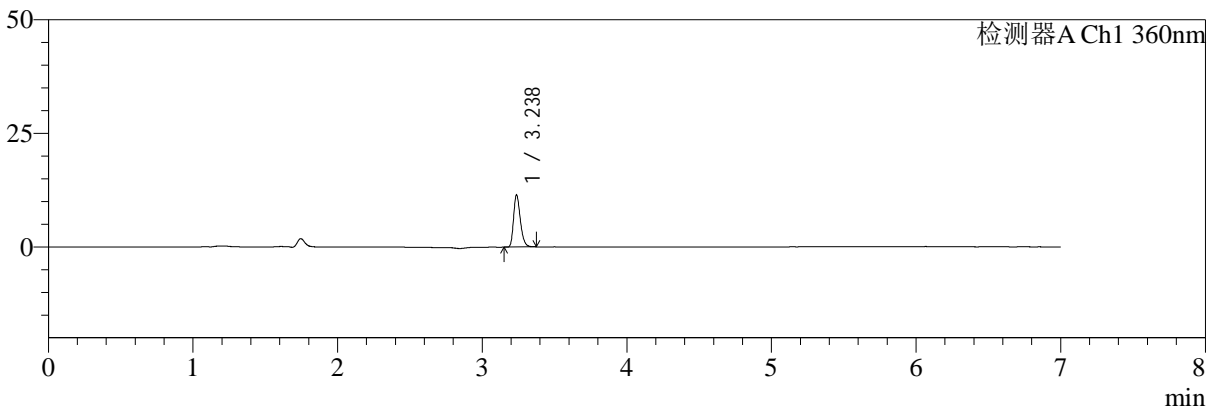
SMF-217

<样品信息>

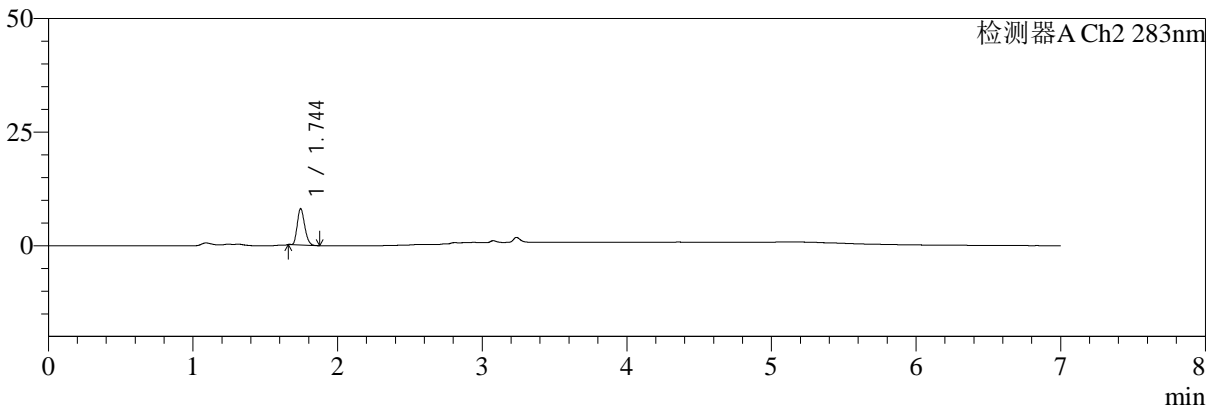
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1375-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 01:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	37387	100.000	11461	22899	1.274	--
总计		37387	100.000	11461			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	28640	100.000	7951	5397	1.229	--
总计		28640	100.000	7951			

图94 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



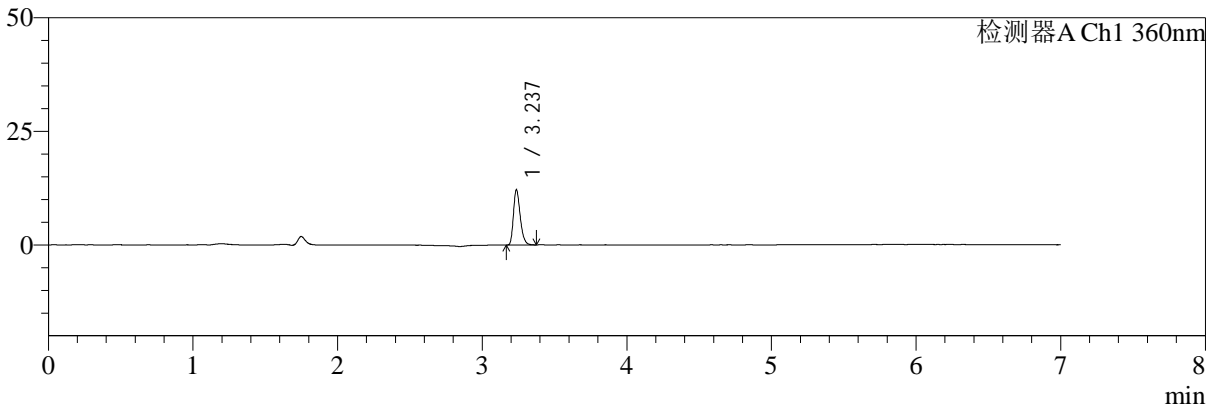
SMF-217

<样品信息>

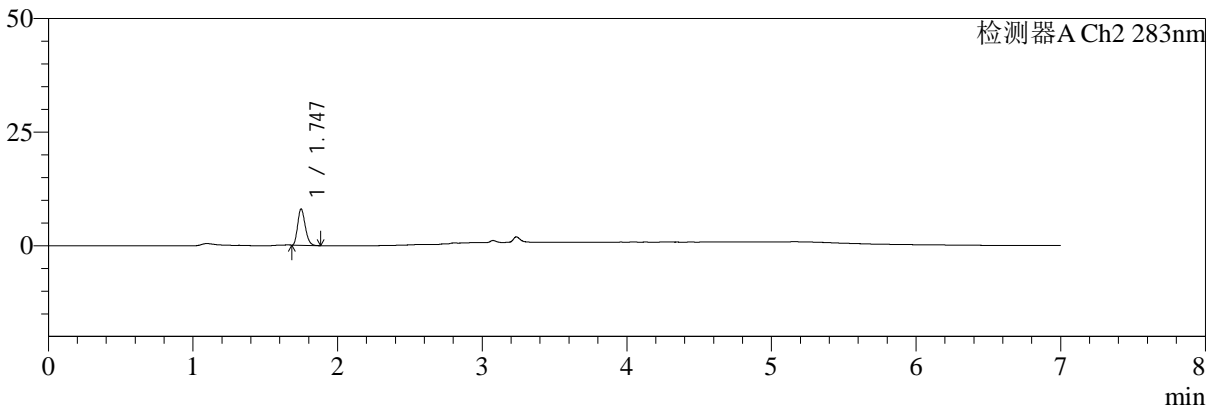
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1376-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 01:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	39706	100.000	12123	22824	1.278	--
总计		39706	100.000	12123			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	29140	100.000	8037	5290	1.235	--
总计		29140	100.000	8037			

图95 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



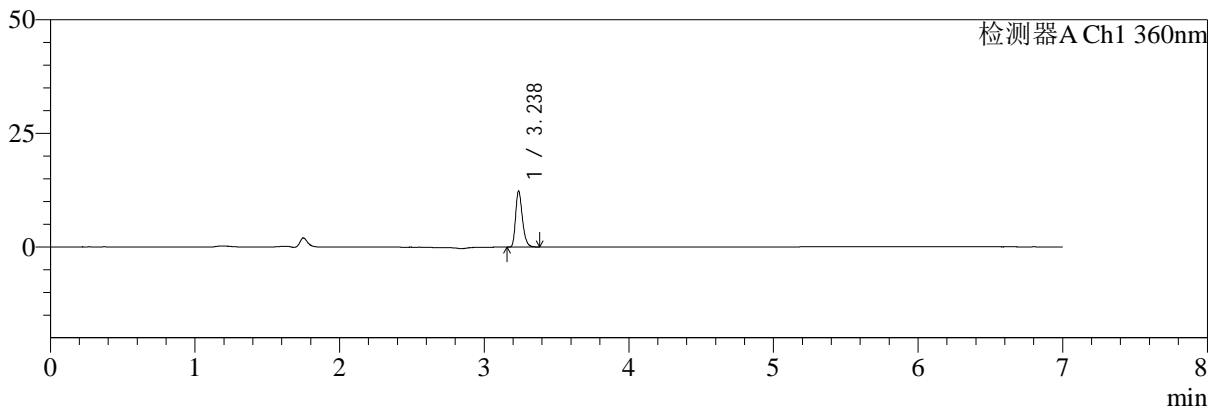
SMF-217

<样品信息>

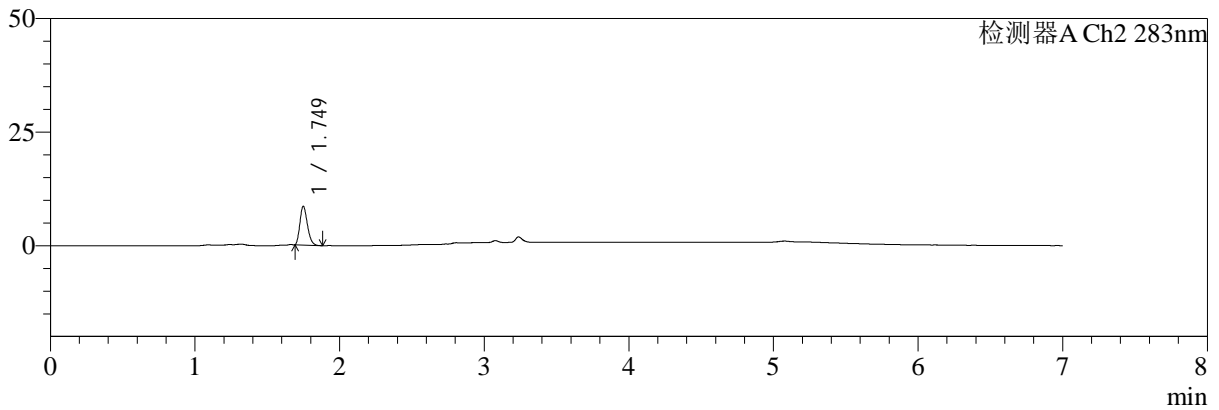
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1377-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 01:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	40256	100.000	12333	22975	1.274	--
总计		40256	100.000	12333			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	30883	100.000	8553	5364	1.249	--
总计		30883	100.000	8553			

图96 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



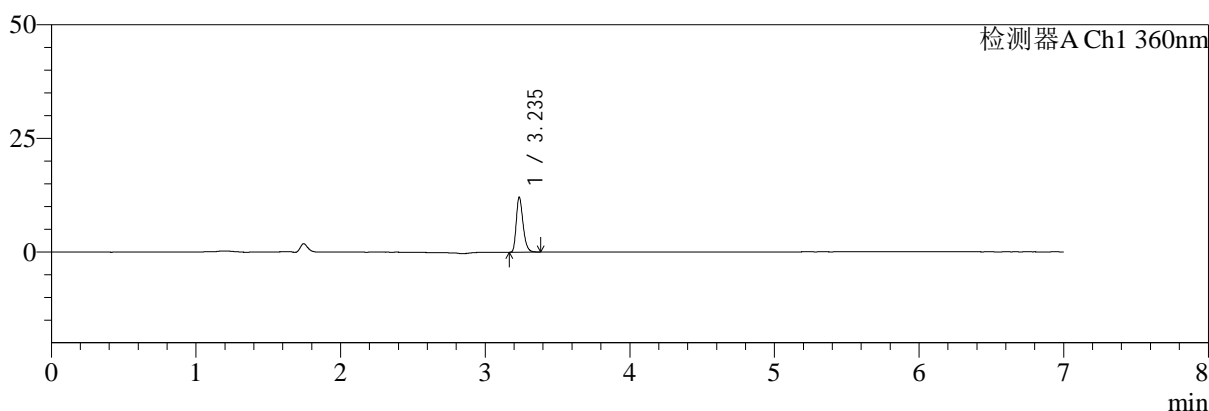
SMF-217

<样品信息>

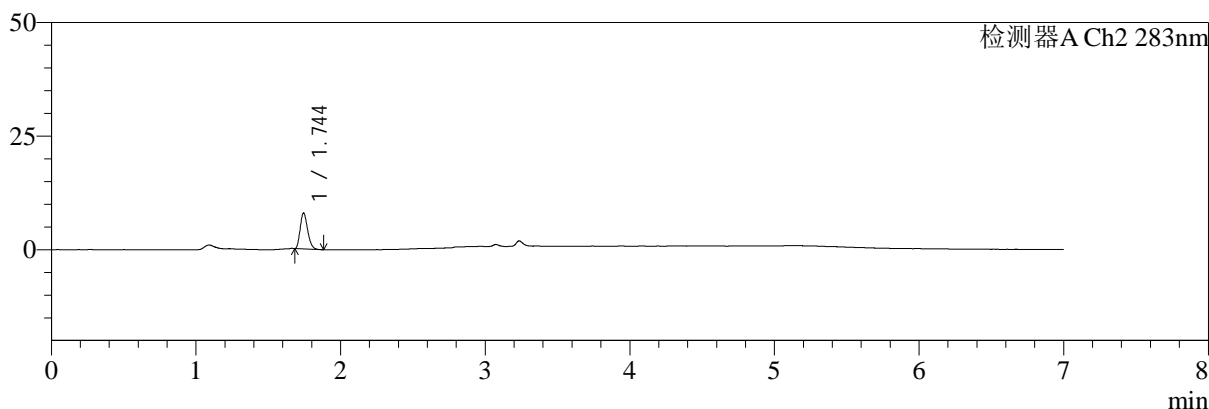
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1378-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 01:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.235	39351	100.000	11971	22984	1.281	--
总计		39351	100.000	11971			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	28240	100.000	7851	5421	1.241	--
总计		28240	100.000	7851			

图97 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



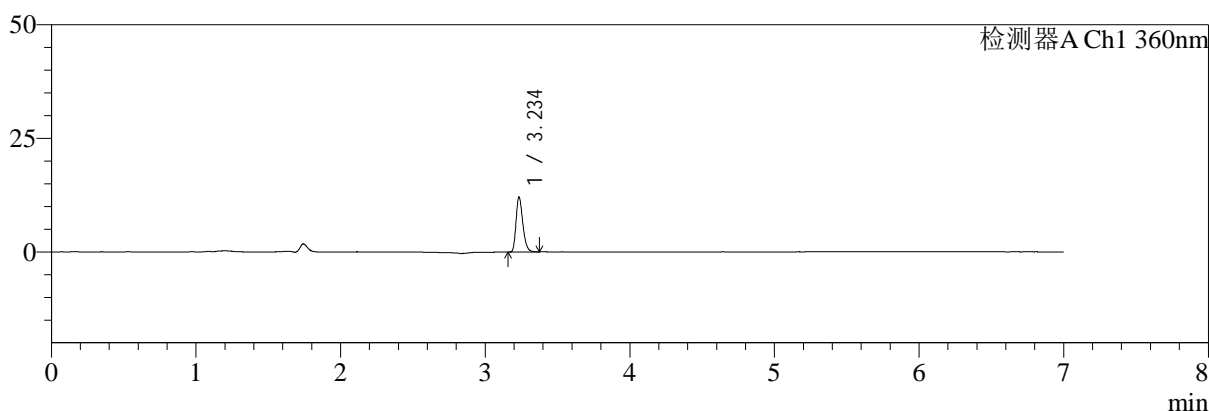
SMF-217

<样品信息>

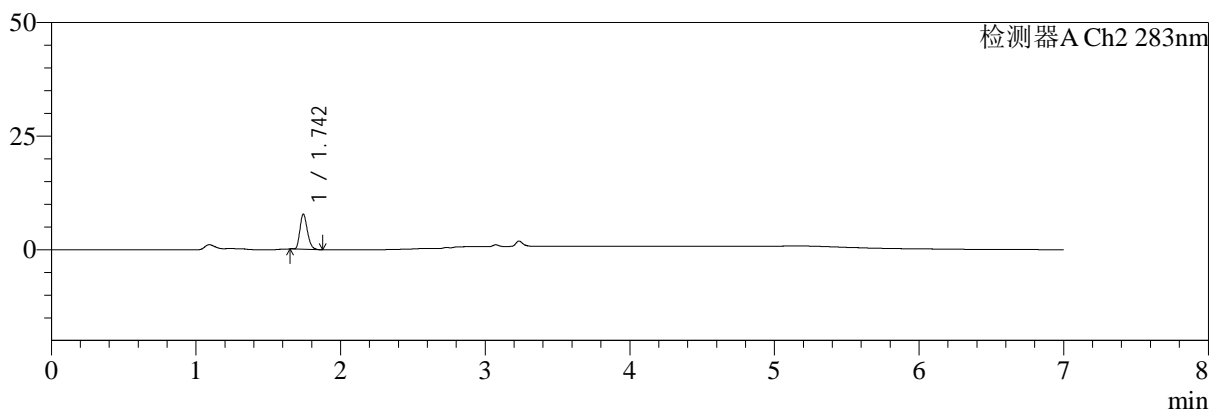
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1379-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 01:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.234	39351	100.000	11877	22827	1.279	--
总计		39351	100.000	11877			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	27569	100.000	7656	5463	1.241	--
总计		27569	100.000	7656			

图98 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



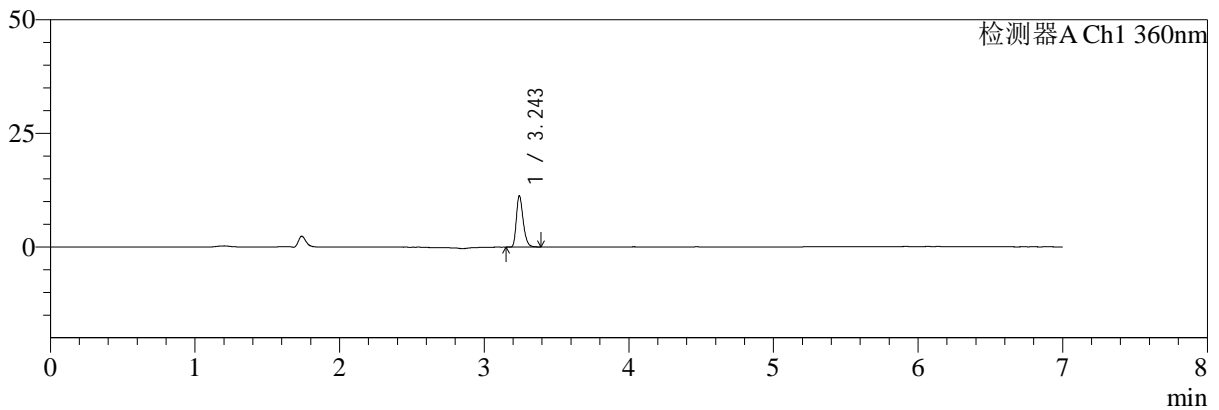
SMF-217

<样品信息>

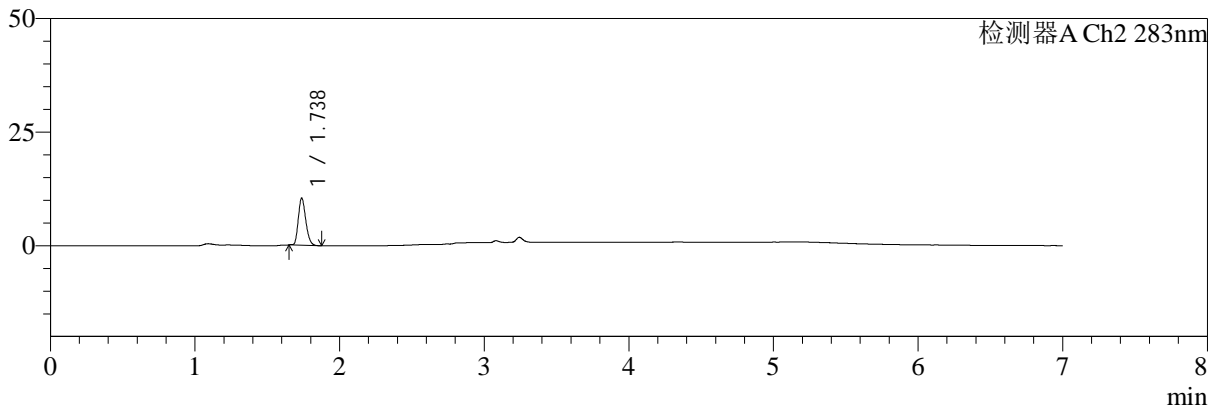
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1380-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/30 01:37:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	37011	100.000	11130	22930	1.287	--
总计		37011	100.000	11130			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	37363	100.000	10389	5371	1.230	--
总计		37363	100.000	10389			

图99 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



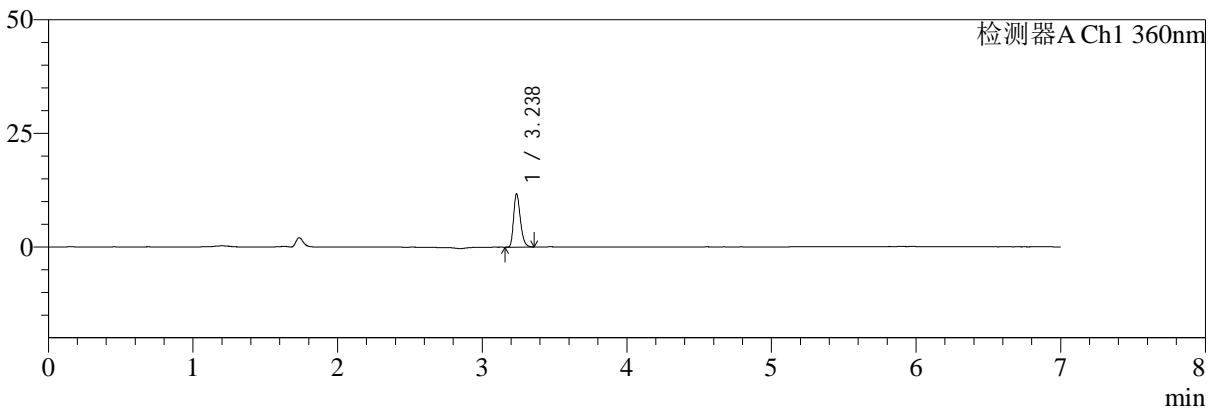
SMF-217

<样品信息>

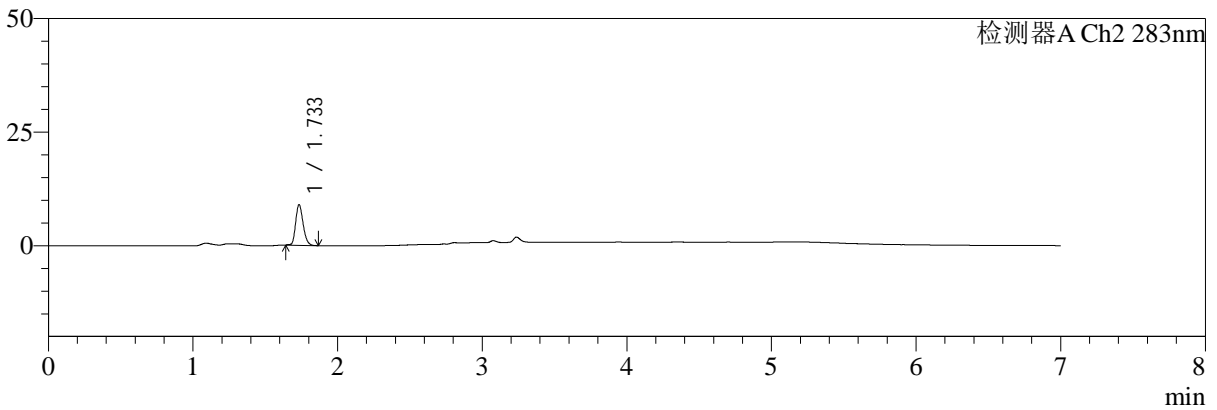
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1381-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 01:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	38097	100.000	11726	23009	1.272	--
总计		38097	100.000	11726			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	32213	100.000	8896	5445	1.226	--
总计		32213	100.000	8896			

图100 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



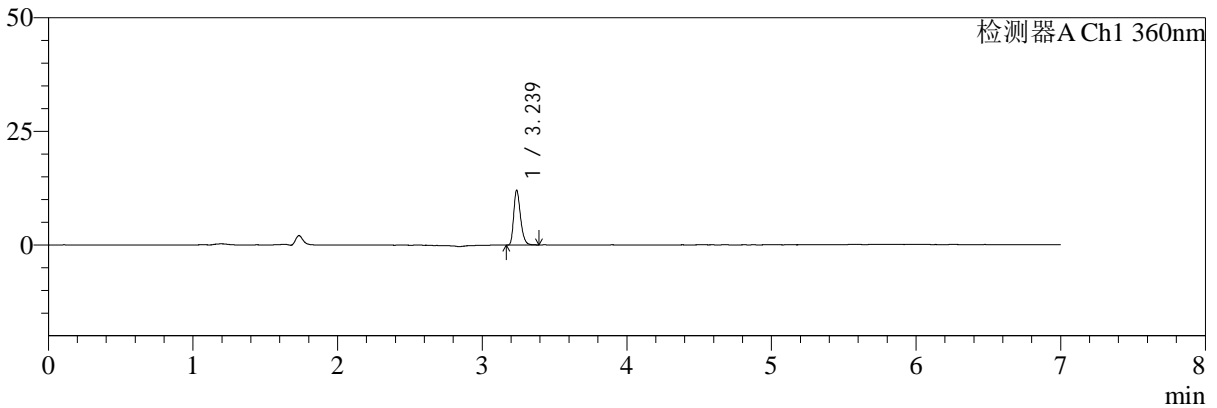
SMF-217

<样品信息>

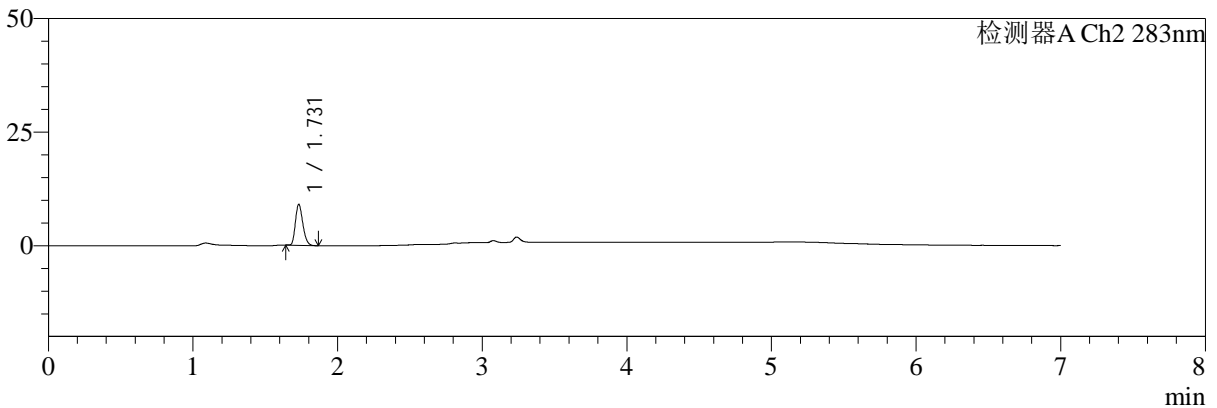
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1382-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 01:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:15:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	39452	100.000	12069	22841	1.280	--
总计		39452	100.000	12069			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	32014	100.000	9021	5459	1.240	--
总计		32014	100.000	9021			

图101 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



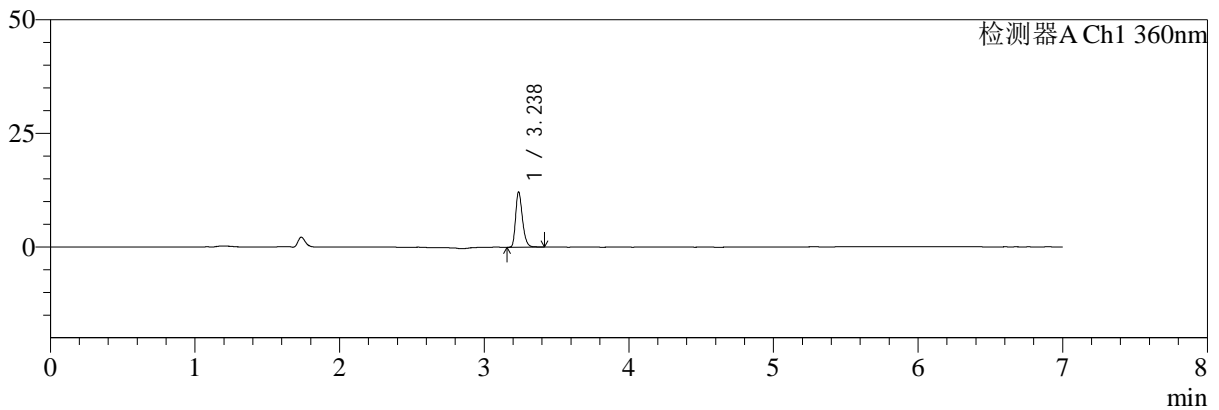
SMF-217

<样品信息>

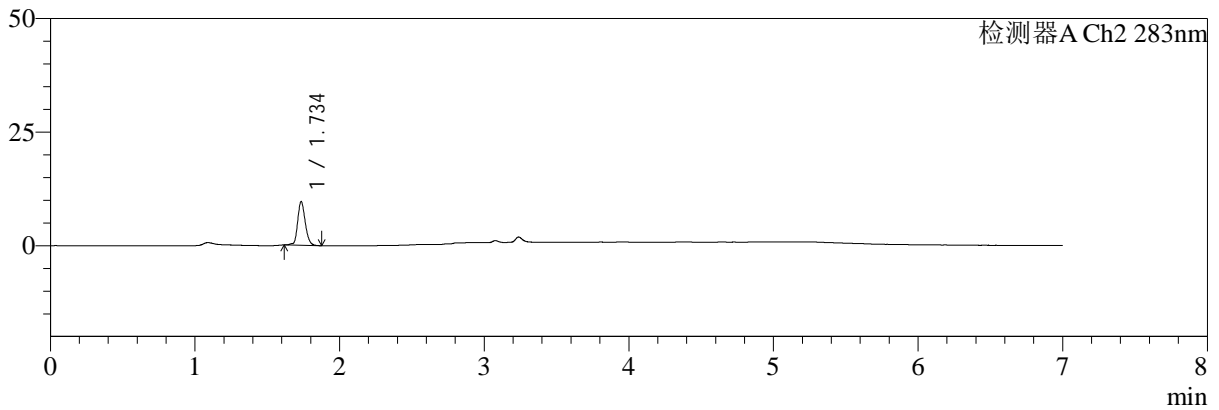
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1383-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 01:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	40050	100.000	12192	22790	1.278	--
总计		40050	100.000	12192			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	34987	100.000	9491	5392	1.191	--
总计		34987	100.000	9491			

图102 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



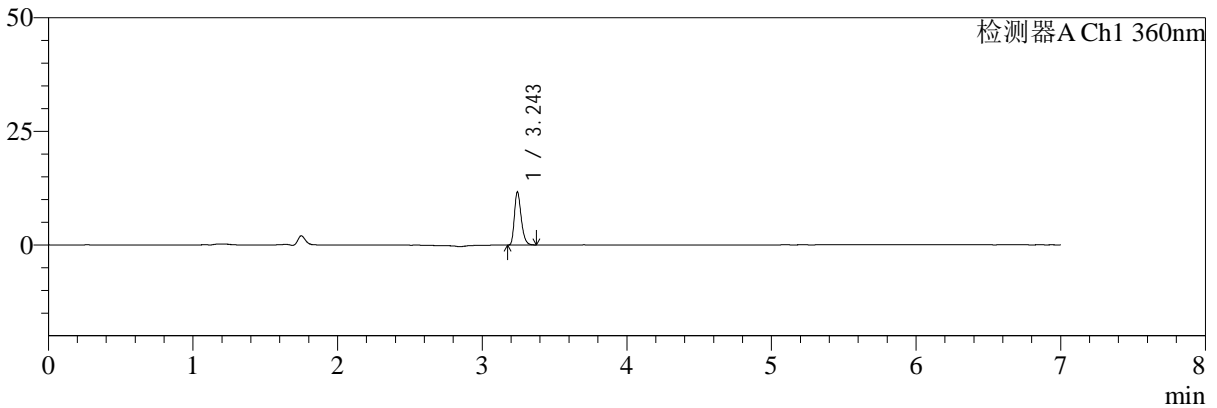
SMF-217

<样品信息>

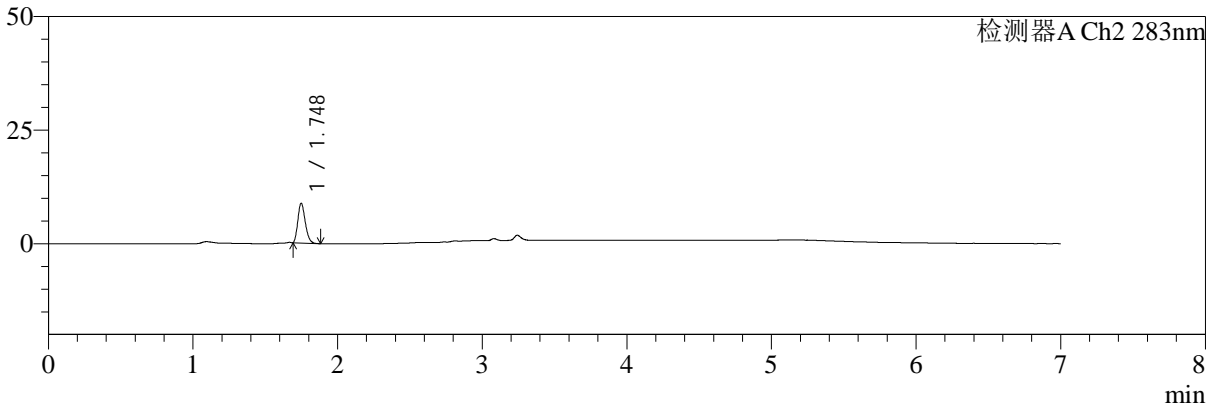
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1384-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 02:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	38109	100.000	11533	22891	1.276	--
总计		38109	100.000	11533			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	31093	100.000	8738	5484	1.243	--
总计		31093	100.000	8738			

图103 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



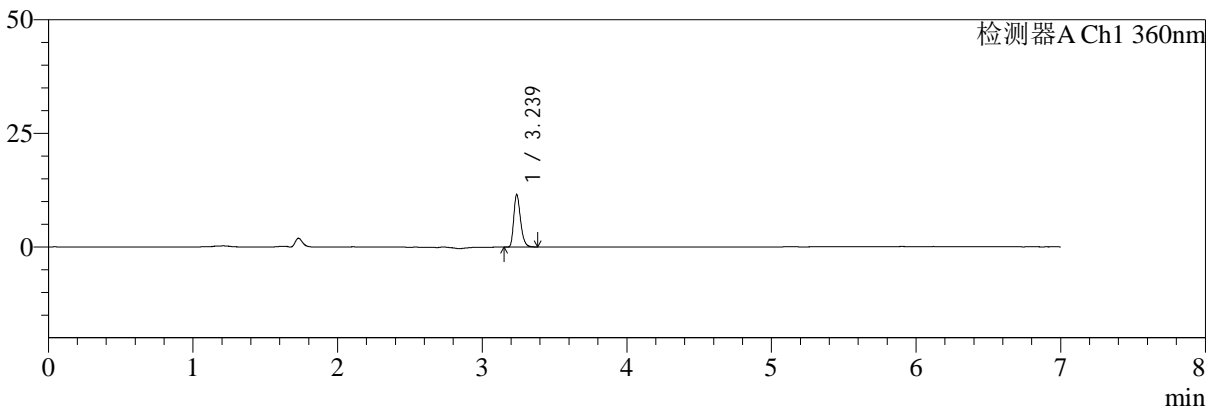
SMF-217

<样品信息>

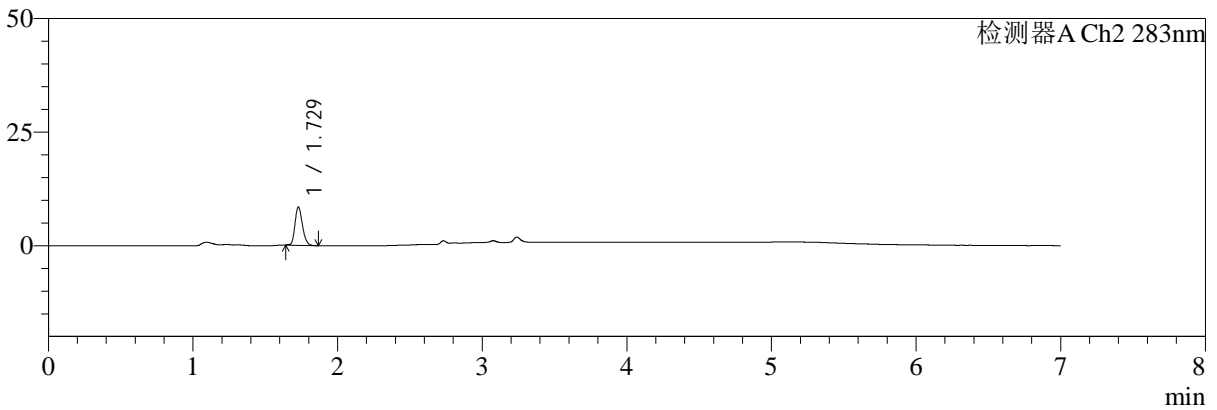
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1385-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 02:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	37713	100.000	11550	22898	1.276	--
总计		37713	100.000	11550			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	30062	100.000	8422	5466	1.228	--
总计		30062	100.000	8422			

图104 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



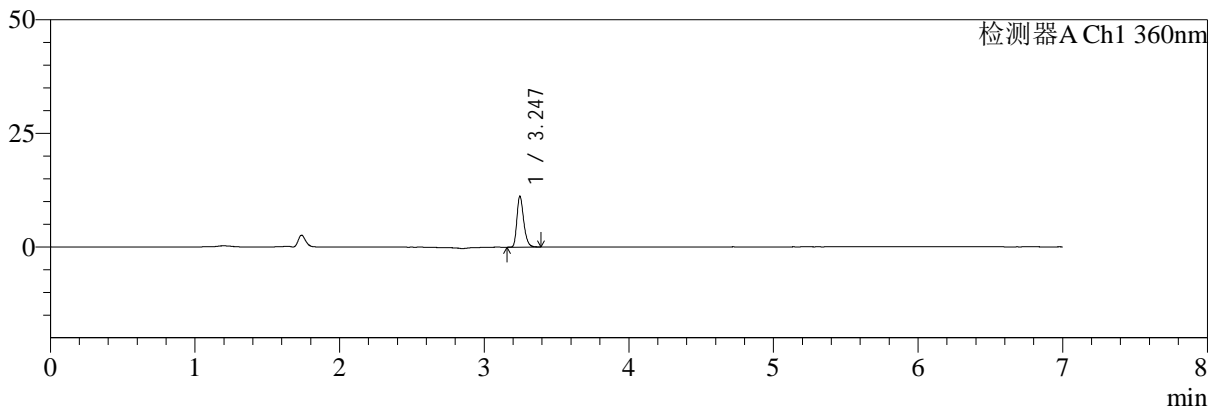
SMF-217

<样品信息>

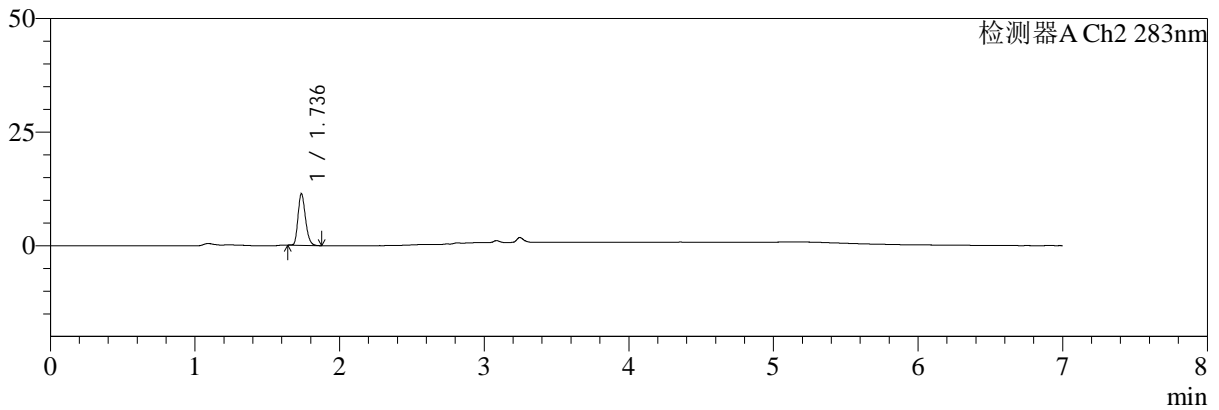
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1386-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 02:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.247	36769	100.000	11212	22897	1.272	--
总计		36769	100.000	11212			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	40541	100.000	11287	5474	1.239	--
总计		40541	100.000	11287			

图105 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



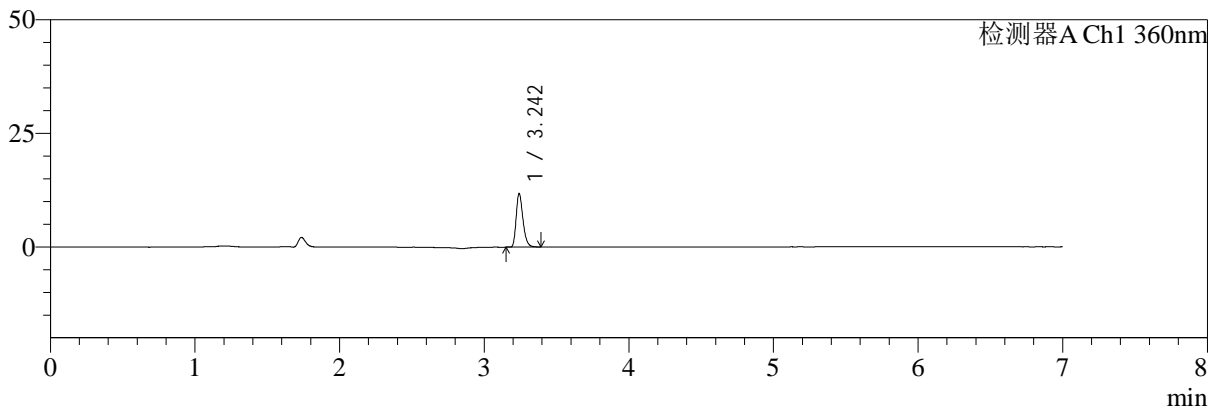
SMF-217

<样品信息>

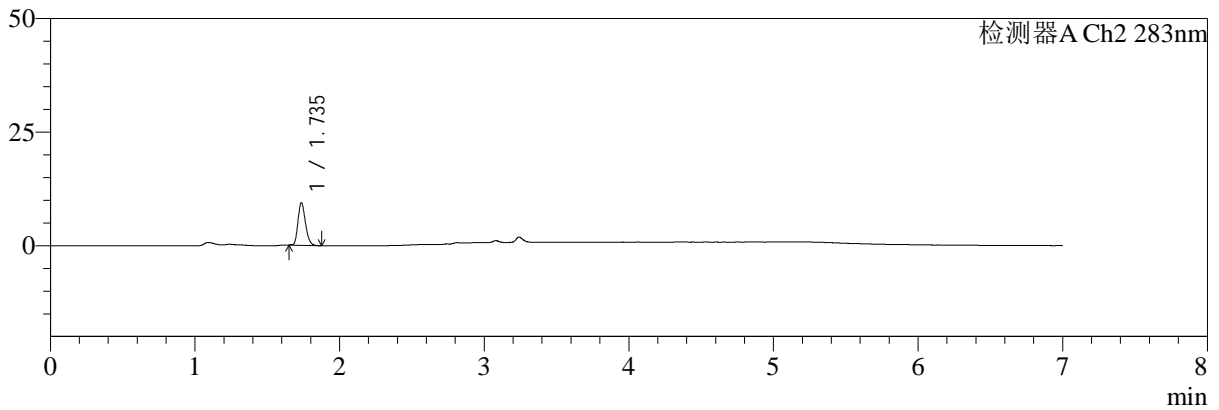
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1387-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 02:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.242	38430	100.000	11635	22919	1.283	--
总计		38430	100.000	11635			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	33565	100.000	9302	5447	1.235	--
总计		33565	100.000	9302			

图106 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



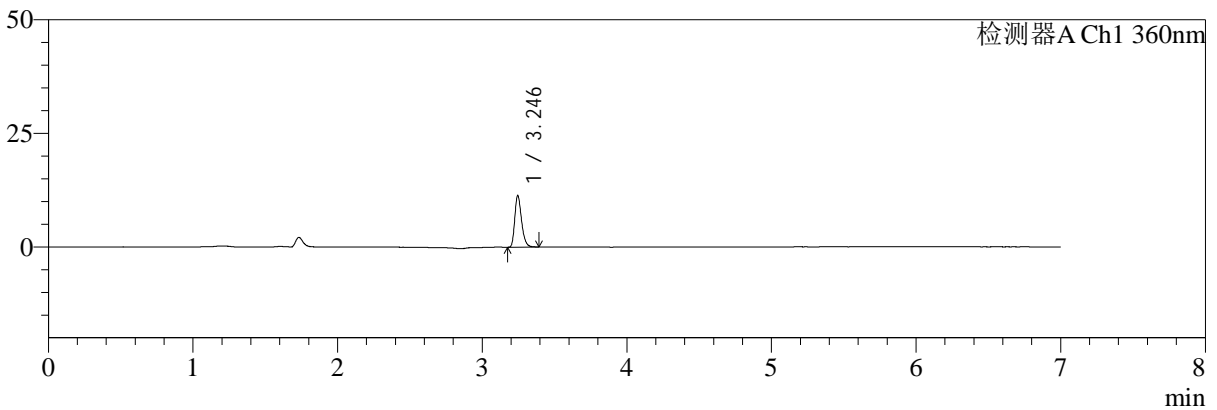
SMF-217

<样品信息>

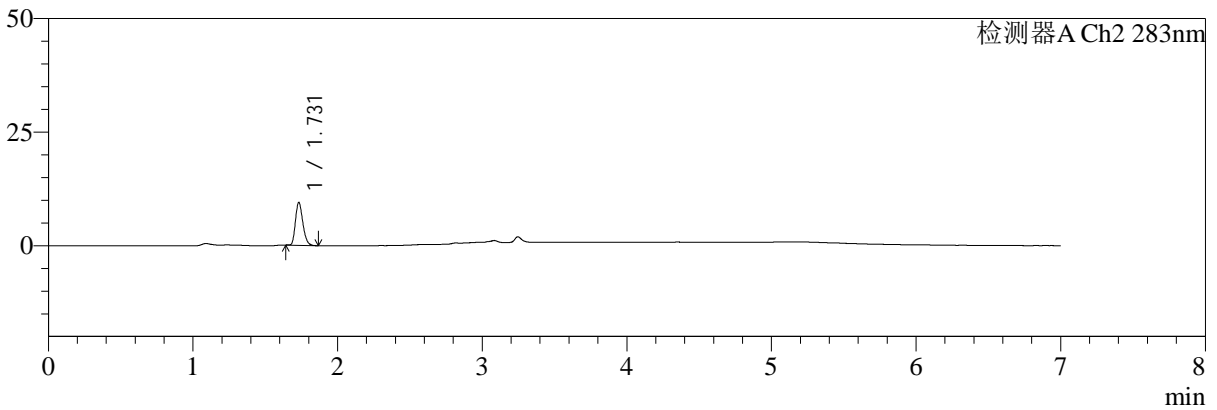
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1388-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 02:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	37108	100.000	11348	23035	1.279	--
总计		37108	100.000	11348			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	33442	100.000	9443	5518	1.247	--
总计		33442	100.000	9443			

图107 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



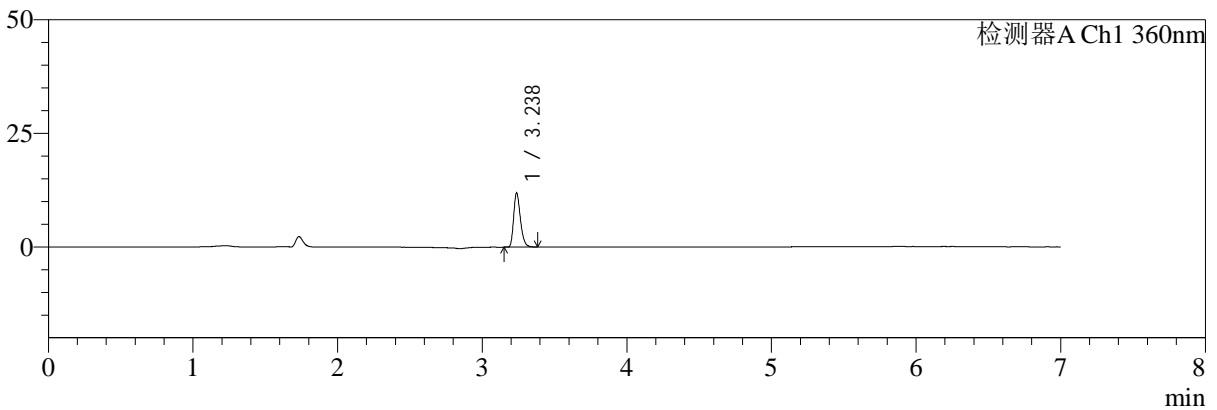
SMF-217

<样品信息>

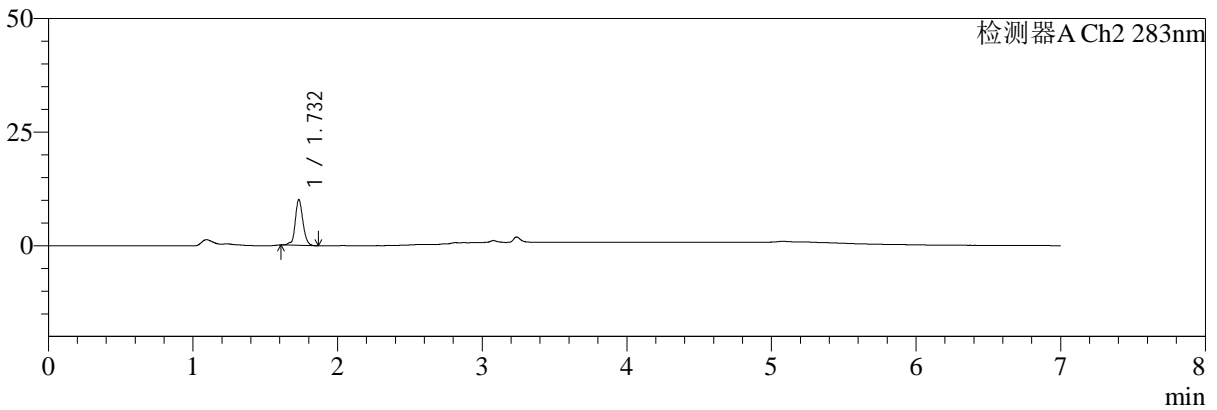
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1389-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 02:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	38828	100.000	11897	22888	1.273	--
总计		38828	100.000	11897			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	36986	100.000	10045	5384	1.019	--
总计		36986	100.000	10045			

图108 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



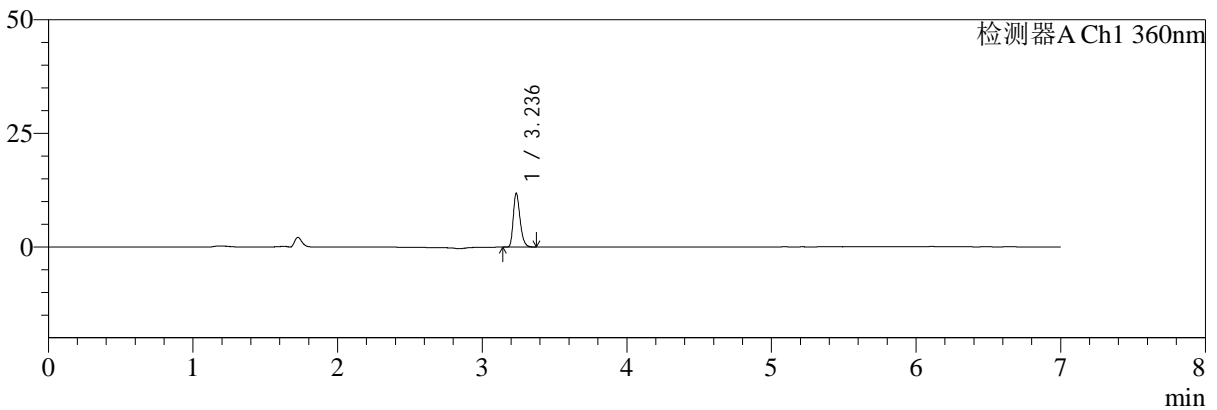
SMF-217

<样品信息>

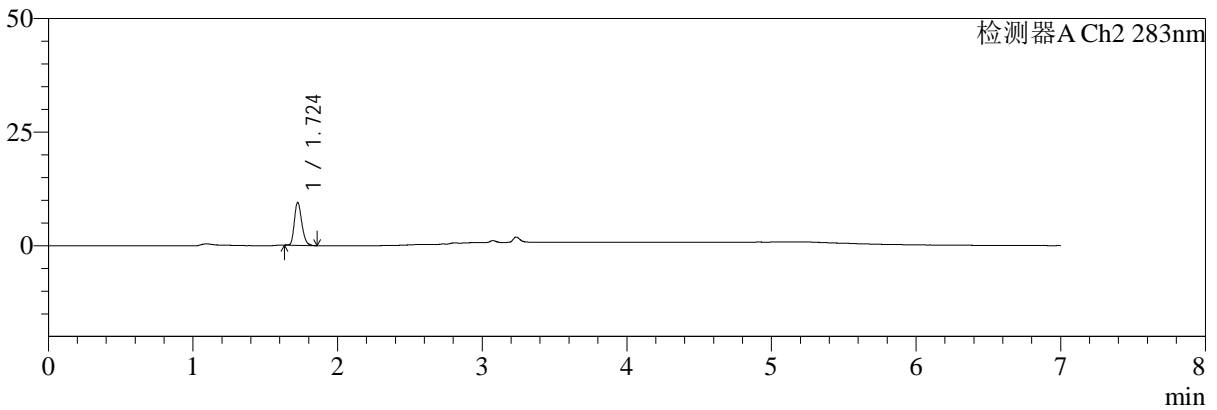
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1390-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 02:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	38548	100.000	11734	22843	1.271	--
总计		38548	100.000	11734			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	33509	100.000	9398	5444	1.242	--
总计		33509	100.000	9398			

图109 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



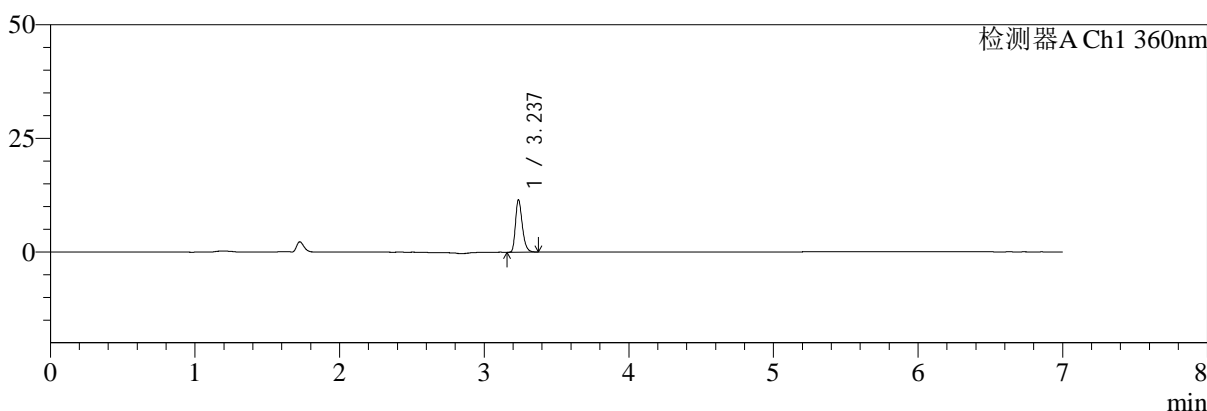
SMF-217

<样品信息>

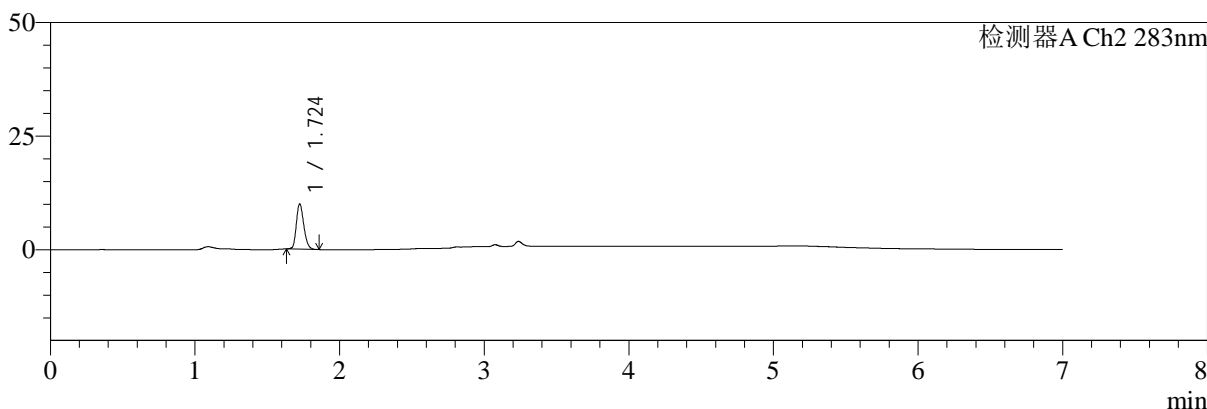
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1391-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 02:58:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	37590	100.000	11506	22821	1.278	--
总计		37590	100.000	11506			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	35642	100.000	9936	5417	1.220	--
总计		35642	100.000	9936			

图110 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



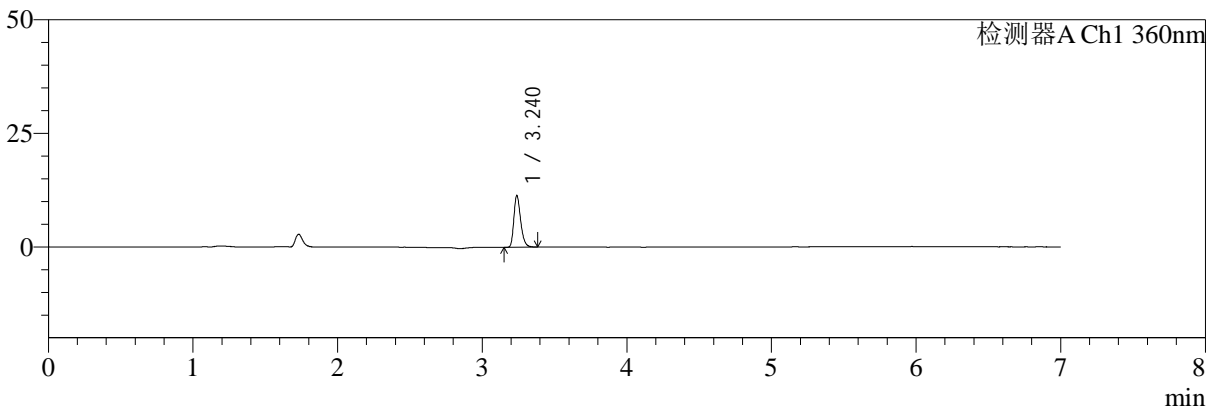
SMF-217

<样品信息>

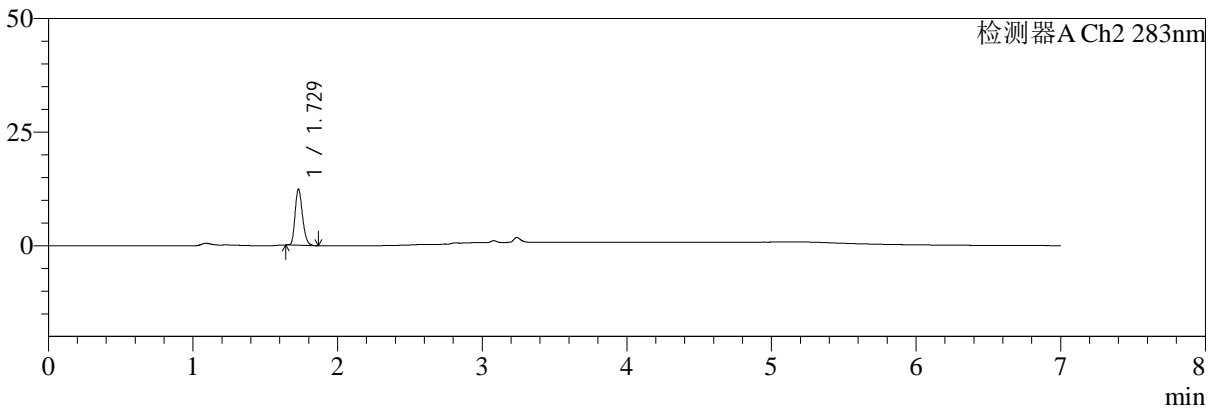
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1392-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 03:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	37303	100.000	11360	22784	1.281	--
总计		37303	100.000	11360			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	43781	100.000	12371	5502	1.229	--
总计		43781	100.000	12371			

图111 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



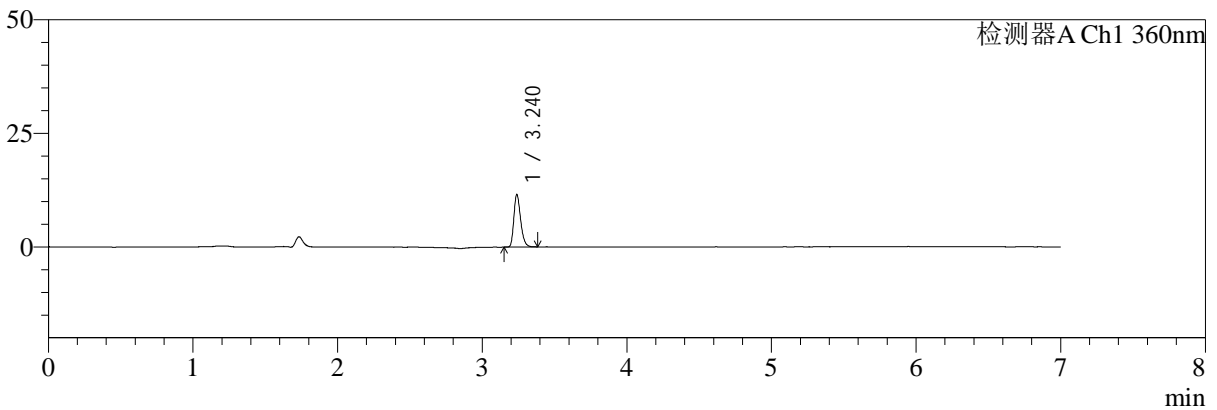
SMF-217

<样品信息>

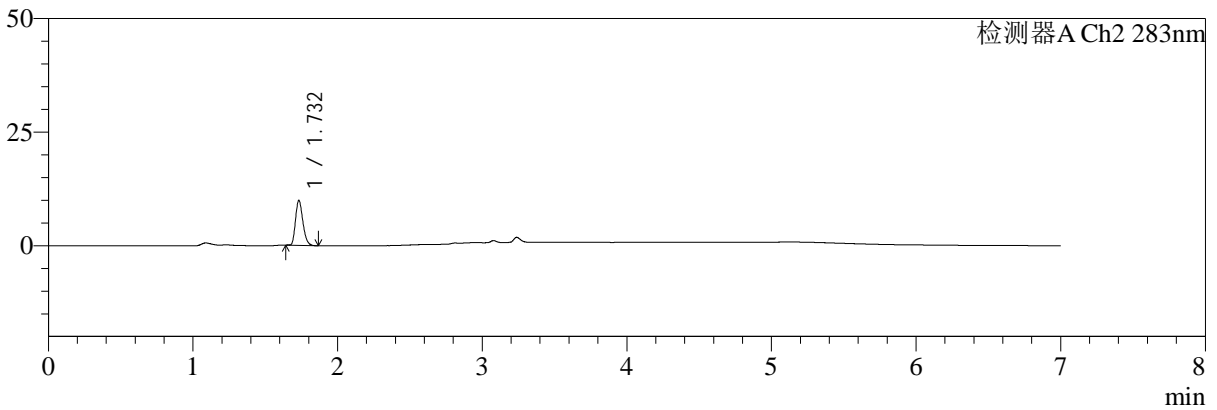
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1393-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 03:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	37762	100.000	11536	22864	1.272	--
总计		37762	100.000	11536			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	34824	100.000	9871	5548	1.244	--
总计		34824	100.000	9871			

图112 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



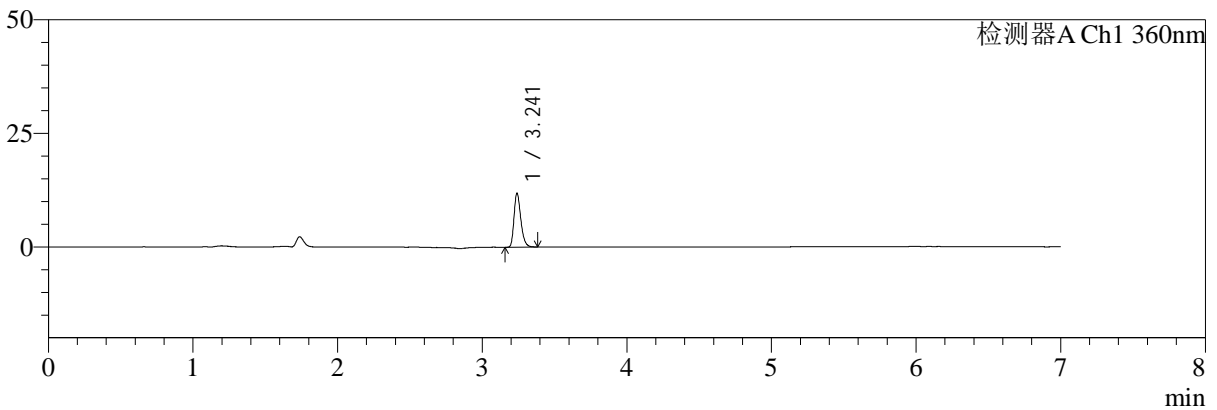
SMF-217

<样品信息>

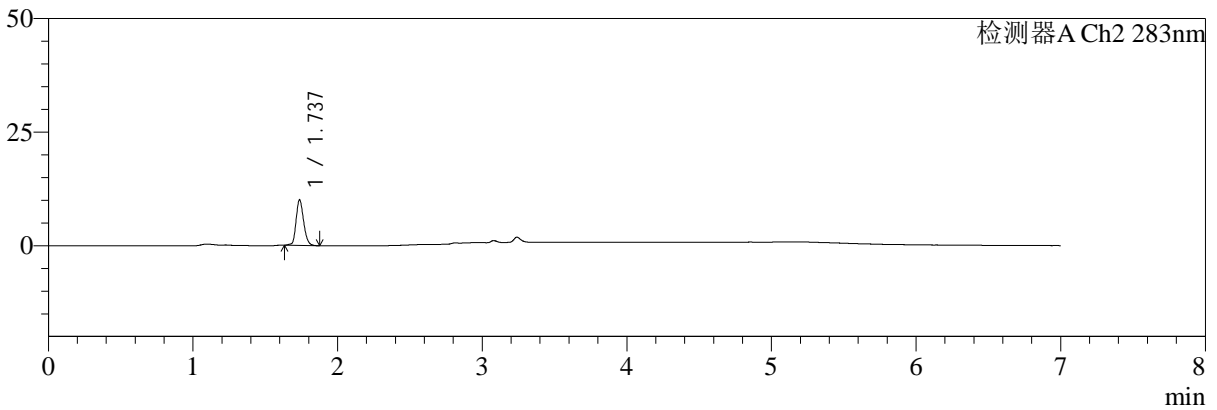
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1394-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 03:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	38921	100.000	11803	22834	1.284	--
总计		38921	100.000	11803			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	36314	100.000	10010	5423	1.204	--
总计		36314	100.000	10010			

图113 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



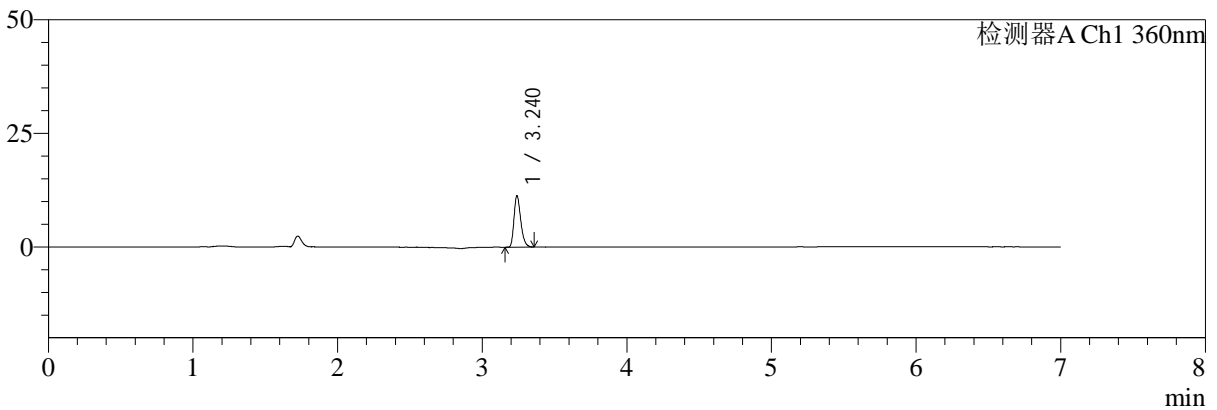
SMF-217

<样品信息>

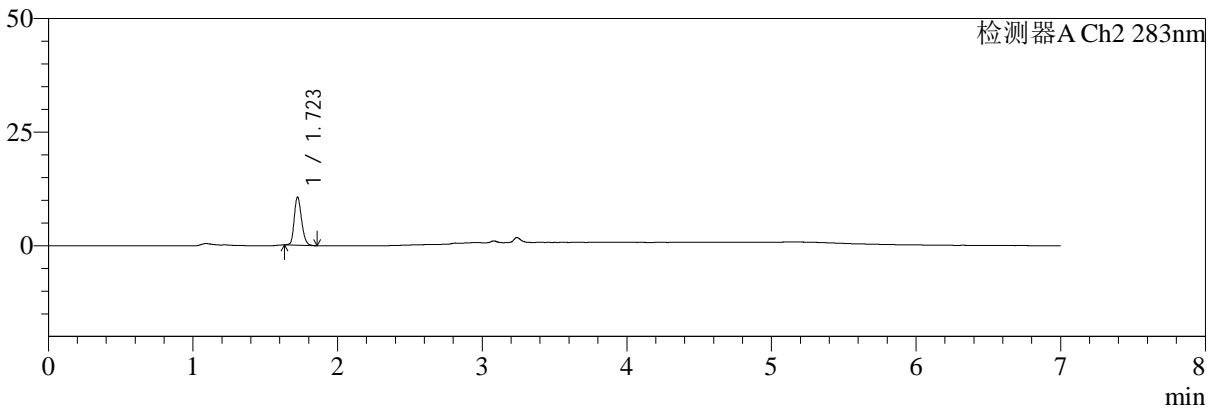
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1395-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 03:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	36820	100.000	11272	22928	1.283	--
总计		36820	100.000	11272			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	37452	100.000	10592	5538	1.207	--
总计		37452	100.000	10592			

图114 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



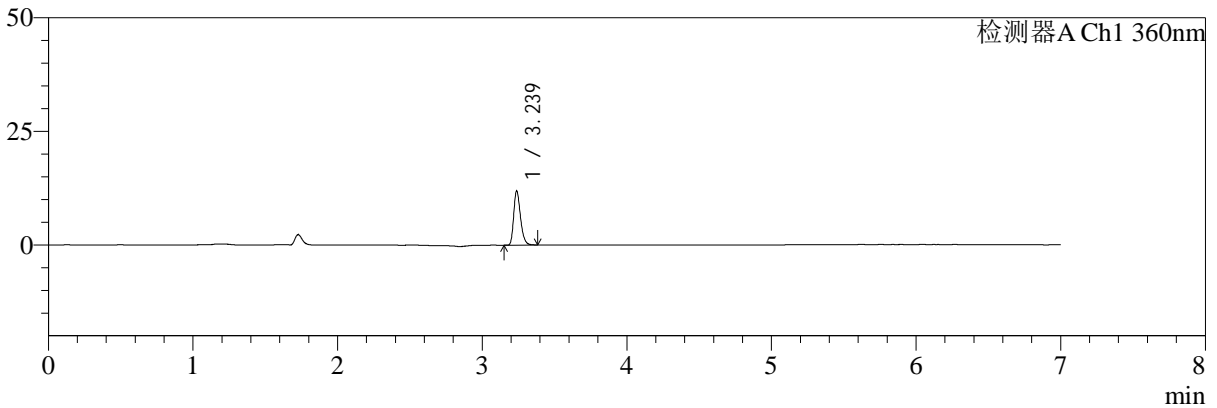
SMF-217

<样品信息>

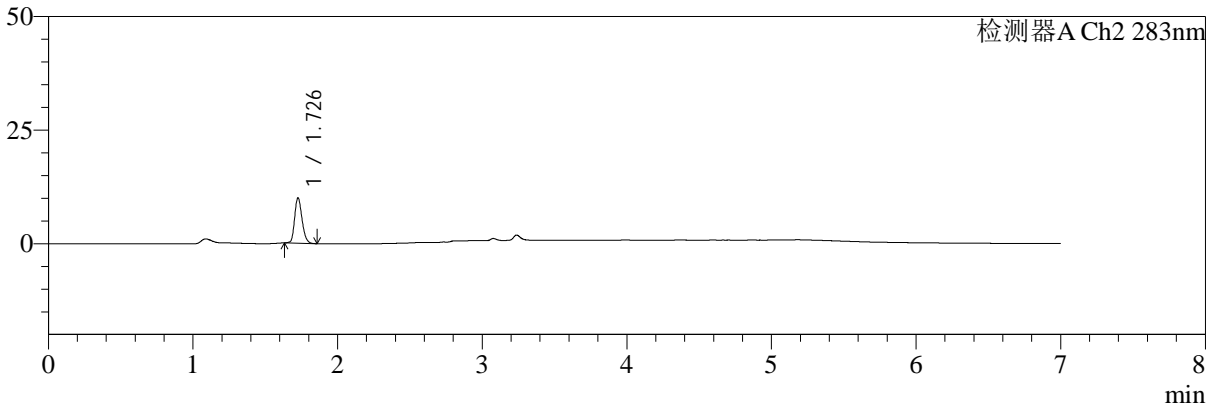
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1396-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 03:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	38969	100.000	11919	22805	1.271	--
总计		38969	100.000	11919			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	35539	100.000	9843	5495	1.216	--
总计		35539	100.000	9843			

图115 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



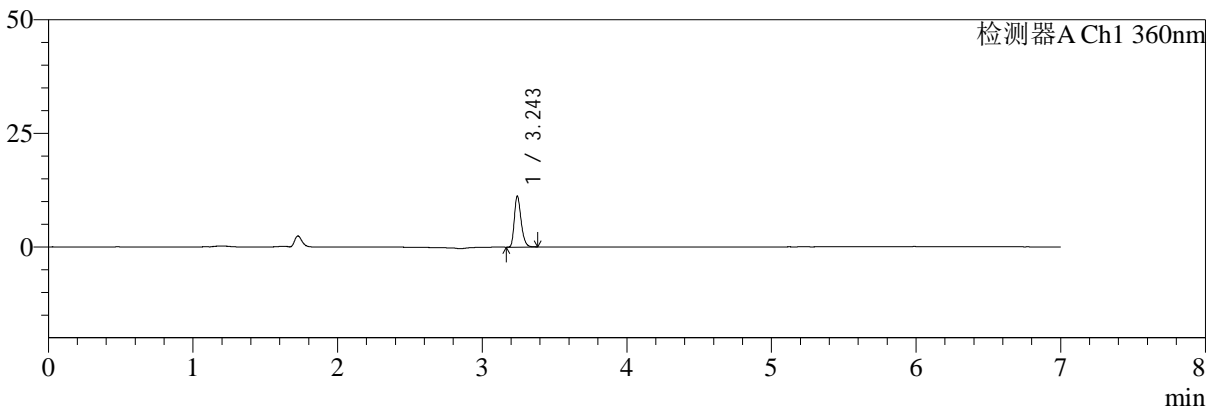
SMF-217

<样品信息>

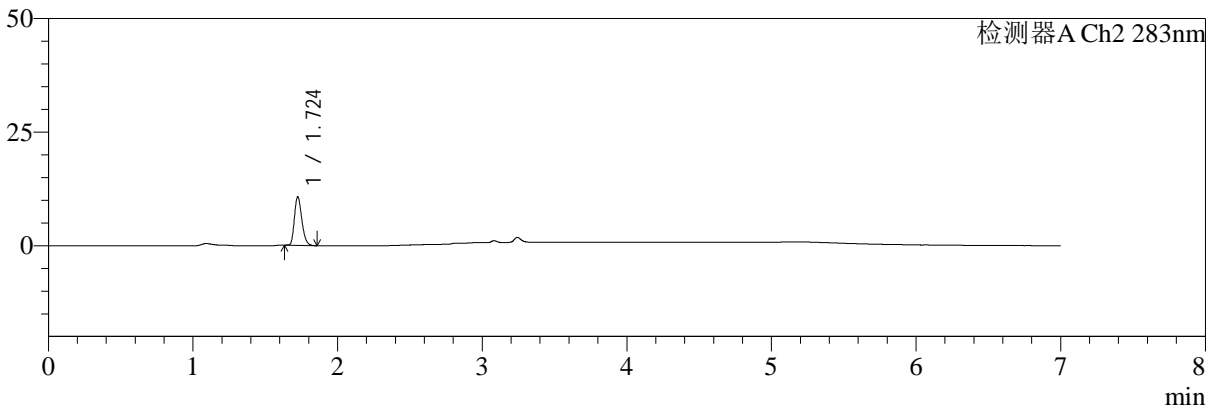
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1397-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 03:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	36555	100.000	11016	22998	1.274	--
总计		36555	100.000	11016			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	37955	100.000	10635	5430	1.252	--
总计		37955	100.000	10635			

图116 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



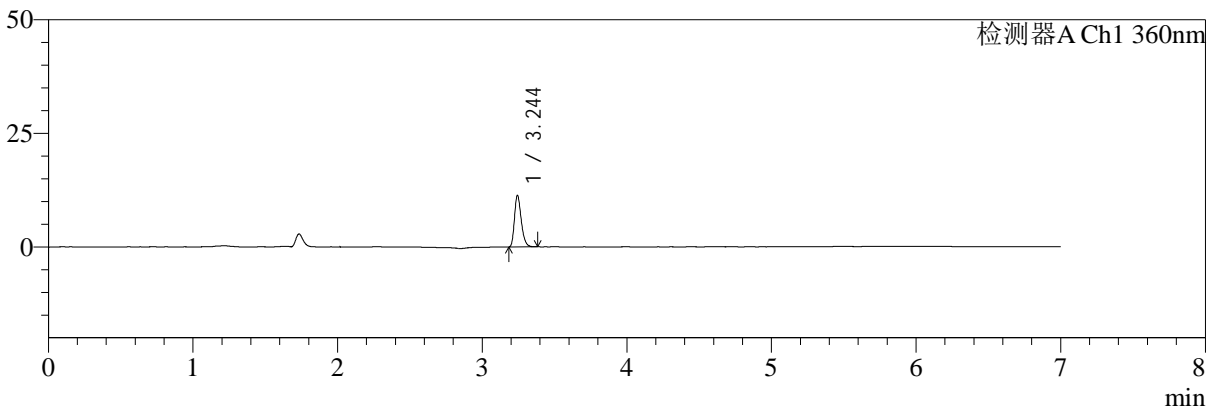
SMF-217

<样品信息>

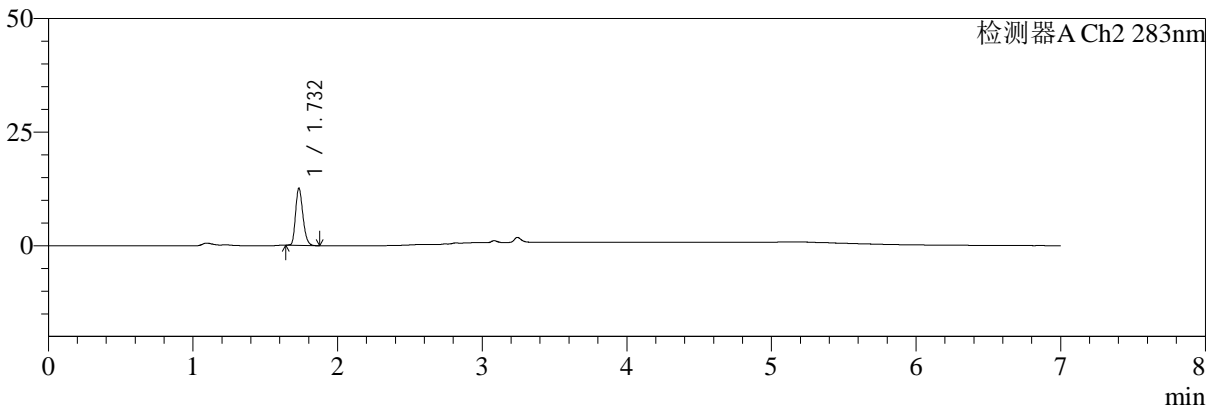
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1398-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 03:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	36932	100.000	11229	22942	1.278	--
总计		36932	100.000	11229			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	44229	100.000	12555	5612	1.244	--
总计		44229	100.000	12555			

图117 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



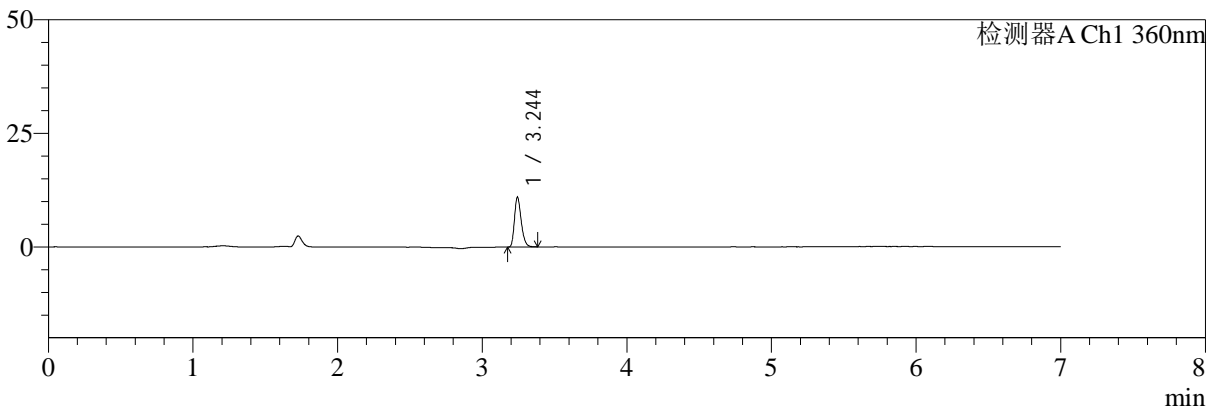
SMF-217

<样品信息>

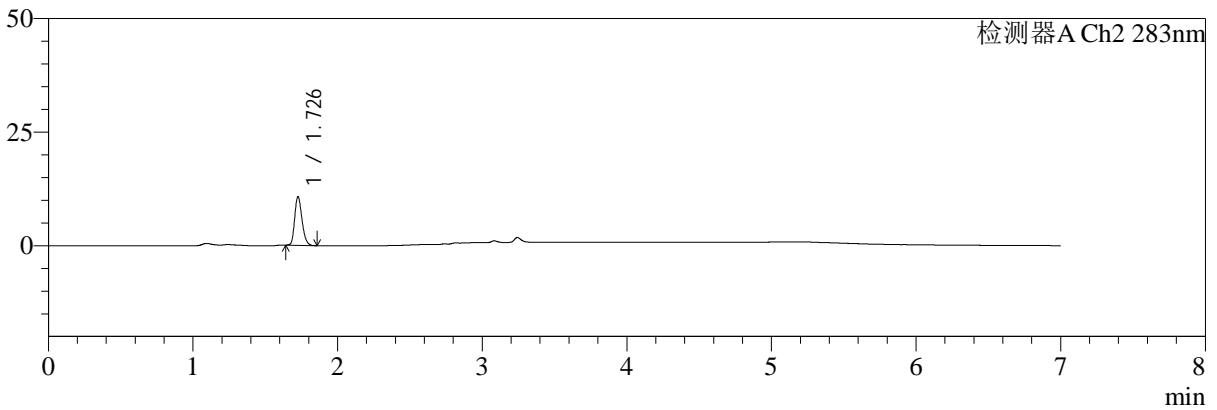
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1399-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 03:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	35754	100.000	10843	22860	1.272	--
总计		35754	100.000	10843			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	37573	100.000	10544	5627	1.242	--
总计		37573	100.000	10544			

图118 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



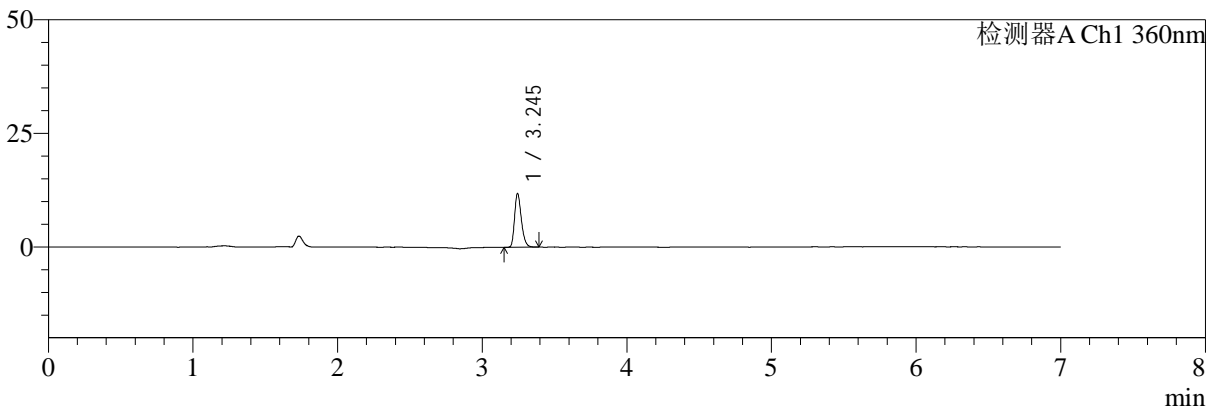
SMF-217

<样品信息>

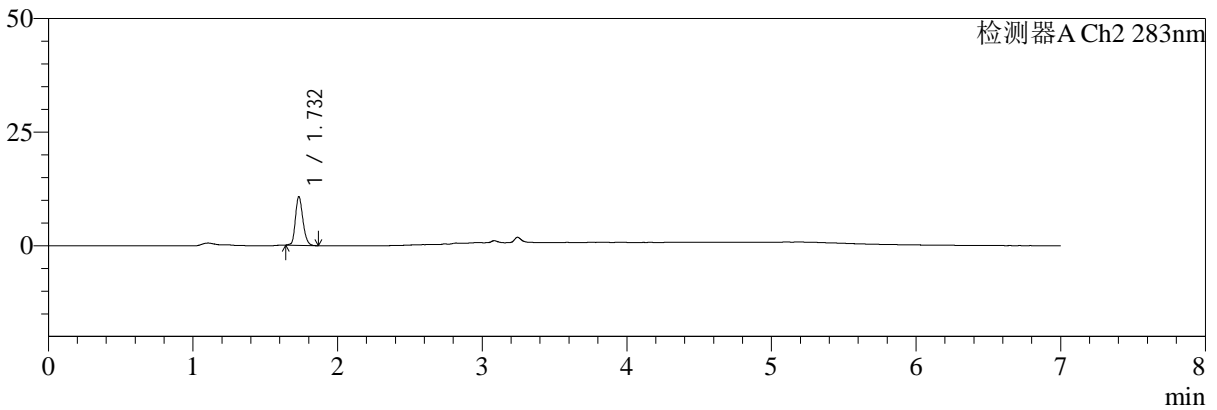
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1400-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 04:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	38563	100.000	11763	23033	1.275	--
总计		38563	100.000	11763			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	38352	100.000	10696	5450	1.207	--
总计		38352	100.000	10696			

图119 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



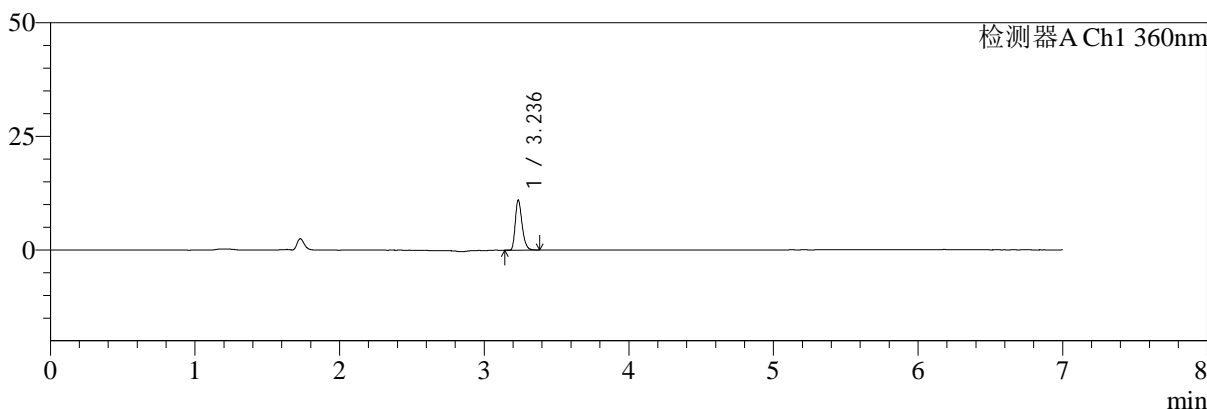
SMF-217

<样品信息>

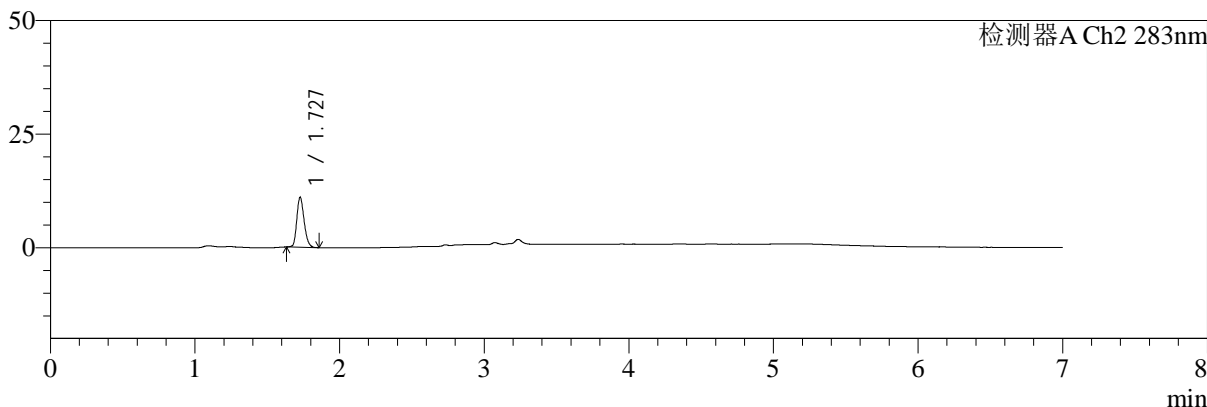
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1401-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 04:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	35974	100.000	10912	22870	1.282	--
总计		35974	100.000	10912			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	38642	100.000	10889	5605	1.219	--
总计		38642	100.000	10889			

图120 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



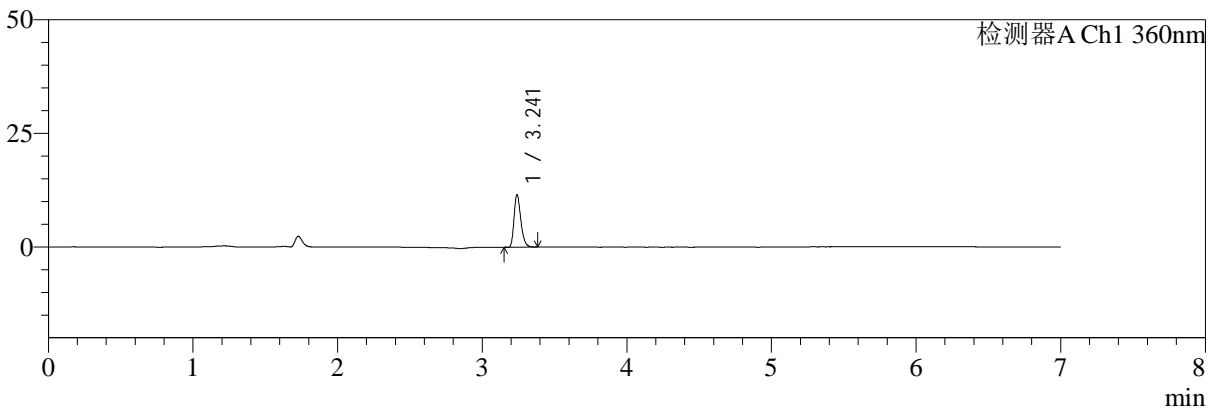
SMF-217

<样品信息>

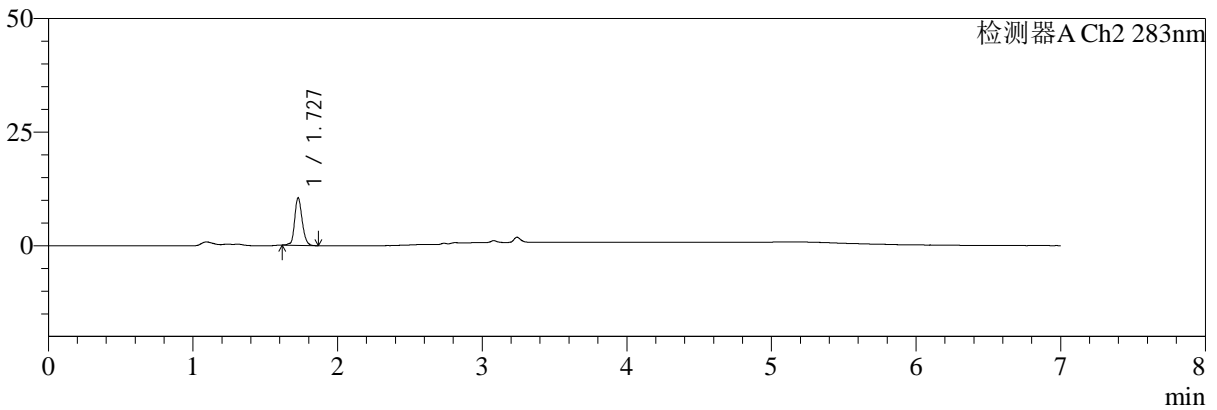
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1402-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 04:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	37550	100.000	11477	23041	1.279	--
总计		37550	100.000	11477			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	37530	100.000	10368	5493	1.181	--
总计		37530	100.000	10368			

图121 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



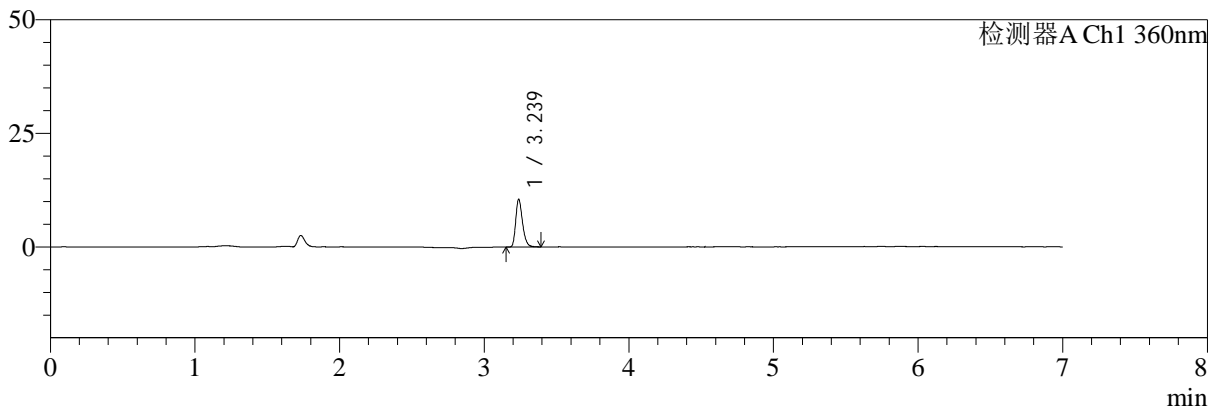
SMF-217

<样品信息>

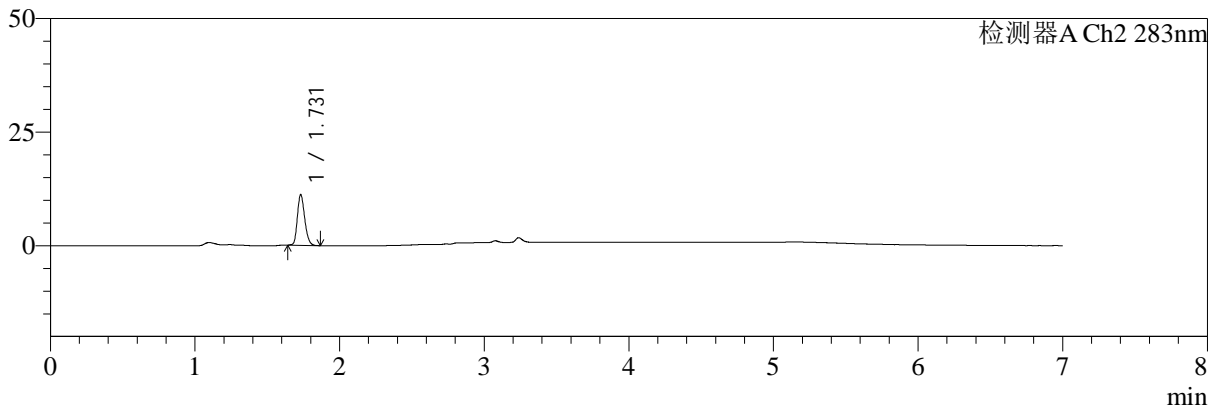
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1403-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 04:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.239	34512	100.000	10513	22825	1.278	--
总计		34512	100.000	10513			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	39225	100.000	11160	5615	1.222	--
总计		39225	100.000	11160			

图122 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



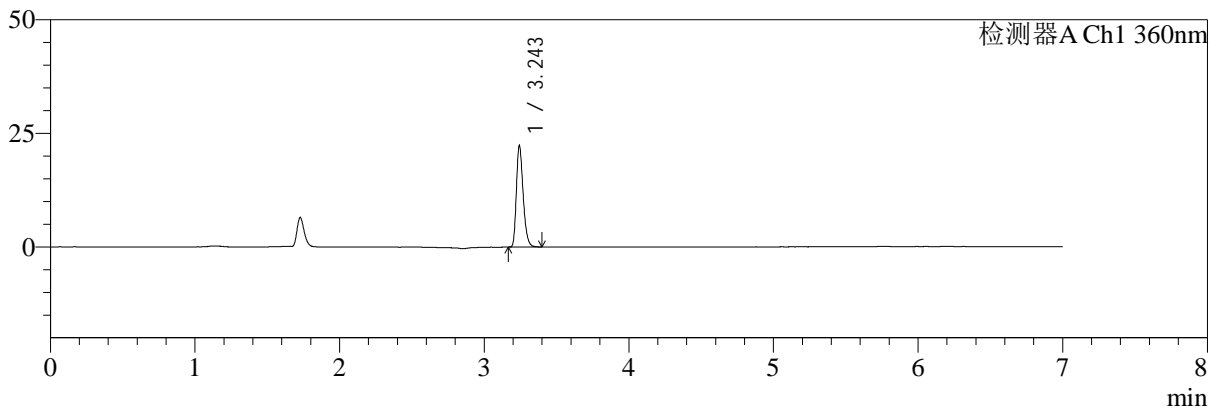
SMF-217

<样品信息>

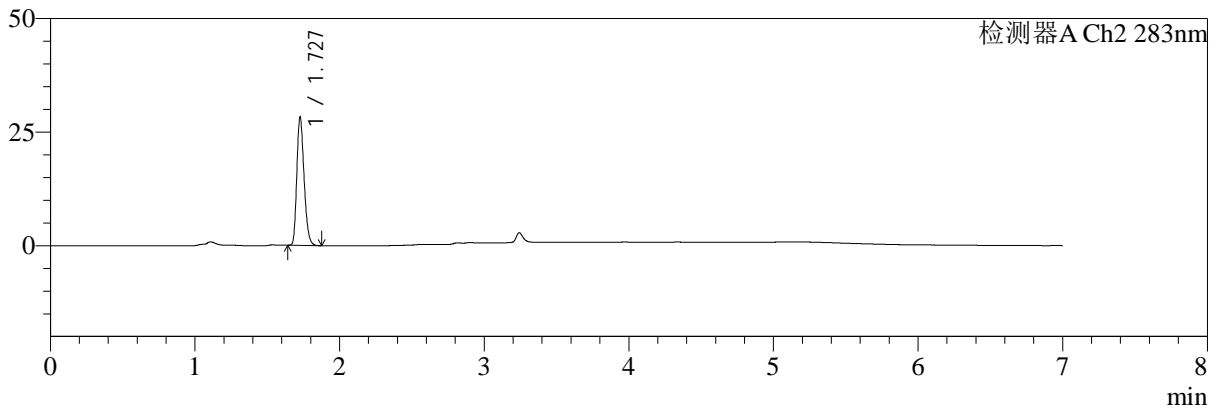
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1404-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 04:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.243	72851	100.000	21979	22967	1.281	--
总计		72851	100.000	21979			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	98007	100.000	27868	5703	1.255	--
总计		98007	100.000	27868			

图123 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



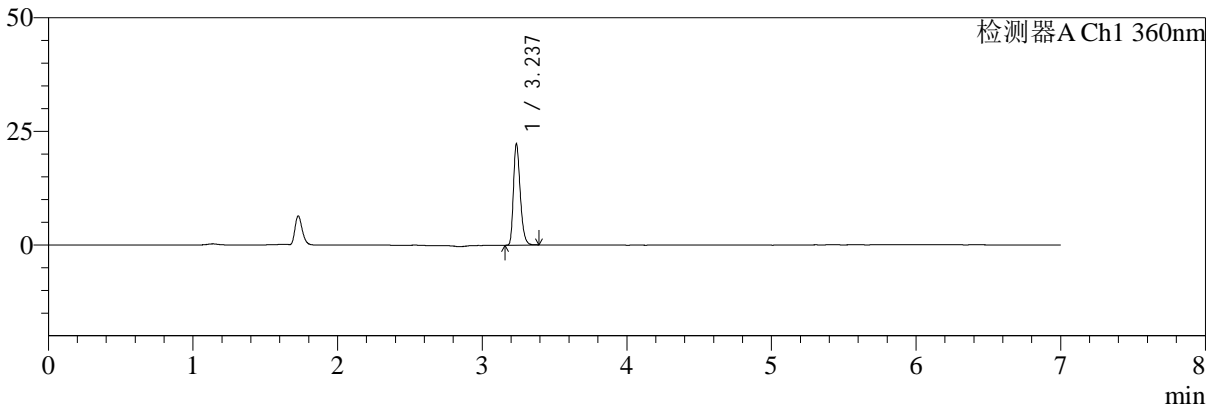
SMF-217

<样品信息>

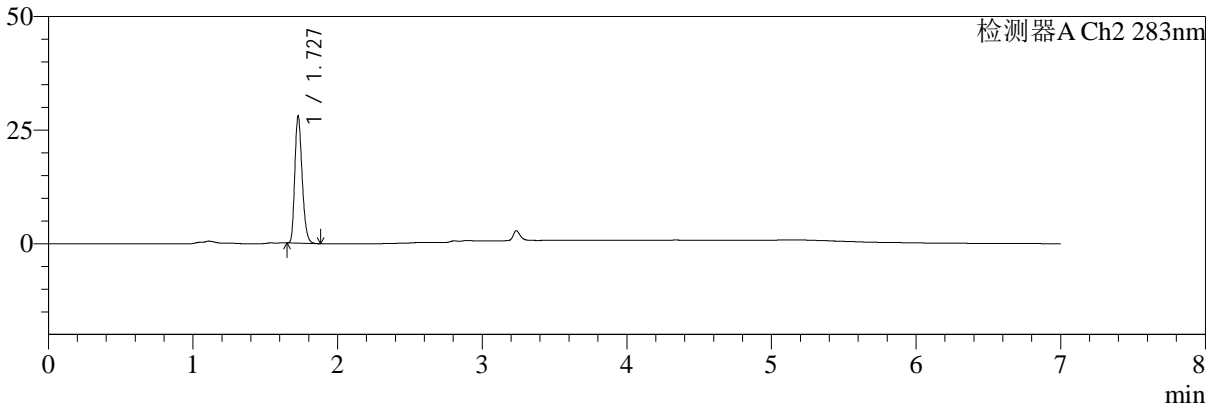
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-69/3-1405-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH1.2jz-2-2.5mg0.8mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240929-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/30 04:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/09/30 10:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	72700	100.000	22200	22842	1.277	--
总计		72700	100.000	22200			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	97893	100.000	27673	5620	1.256	--
总计		97893	100.000	27673			

图124 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2