



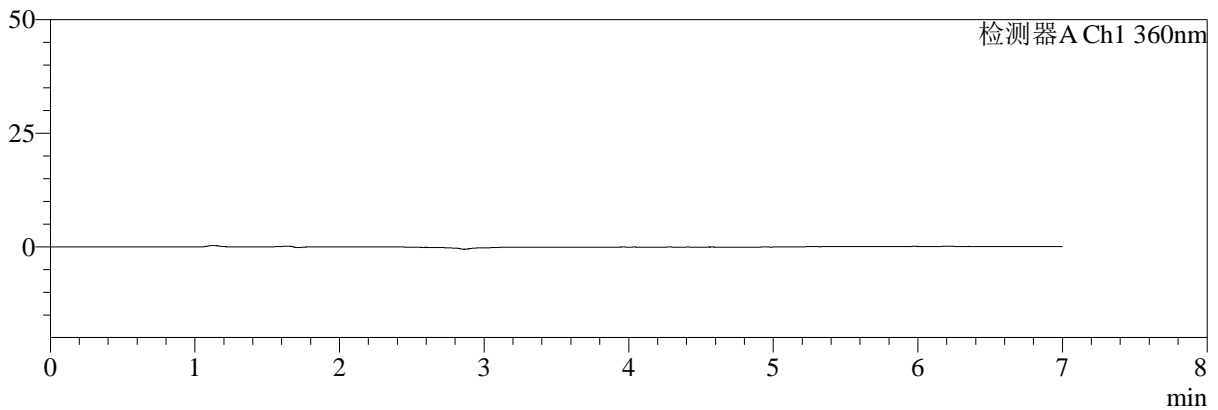
# SMF-217

## <样品信息>

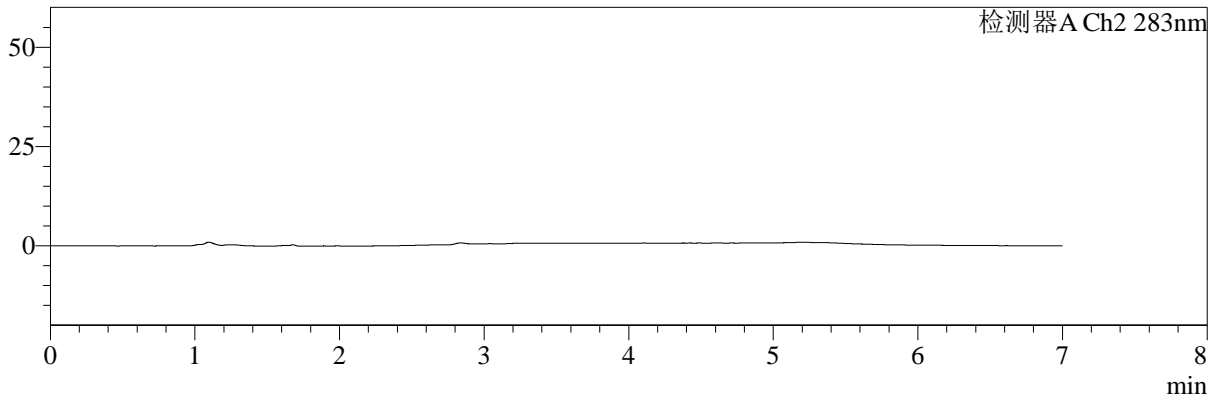
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-363-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:43:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



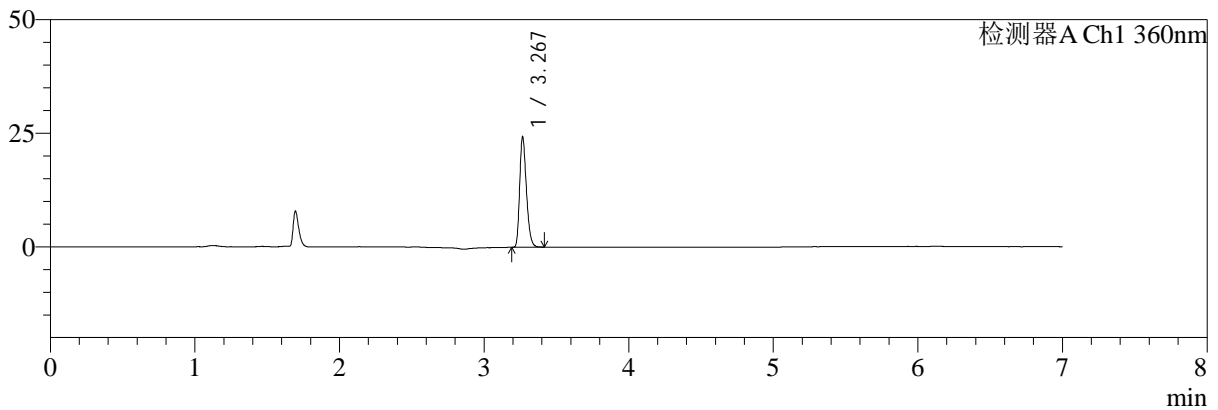
# SMF-217

## <样品信息>

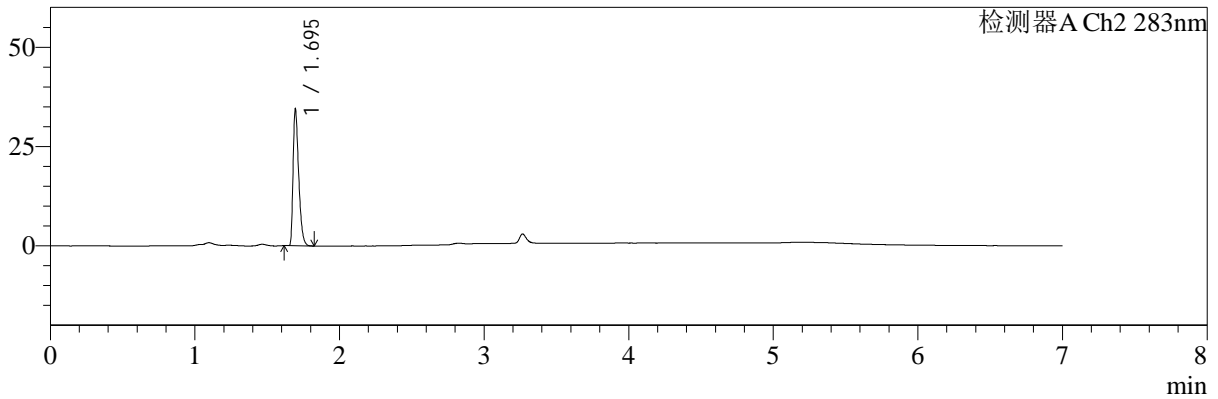
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-364-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:51:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.267 | 78271 | 100.000 | 24016 | 23844      | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 78271 | 100.000 | 24016 |            |       |          |

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  | 1.695 | 92060 | 100.000 | 34072 | 9222       | 1.420 | --       |
| 总计 |       | 92060 | 100.000 | 34072 |            |       |          |

图2 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



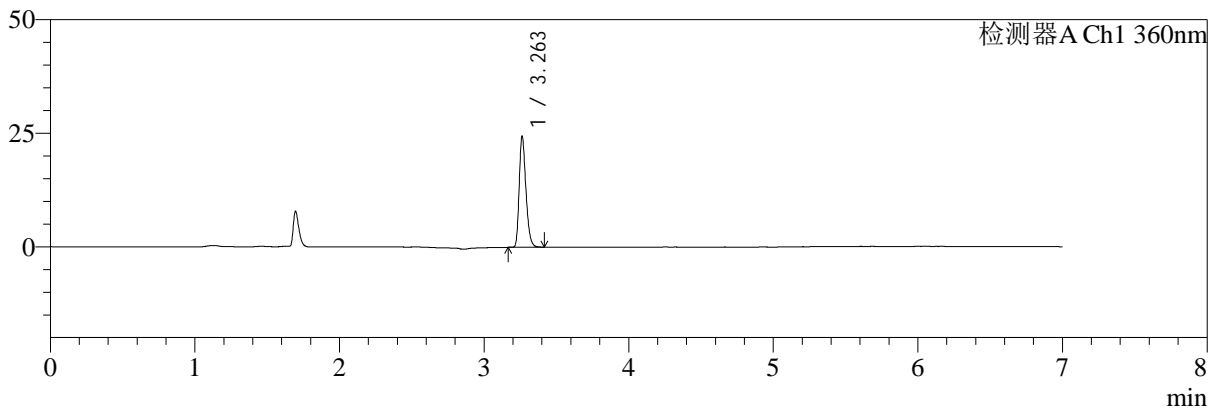
# SMF-217

## <样品信息>

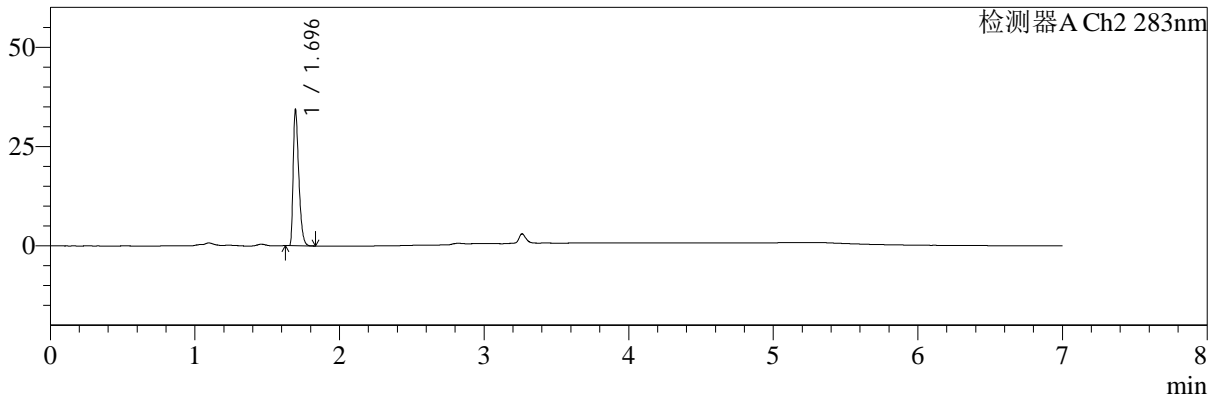
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-365-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:58:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.263 | 78580 | 100.000 | 24415 | 23884      | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 78580 | 100.000 | 24415 |            |       |          |

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  | 1.696 | 91591 | 100.000 | 34061 | 9238       | 1.420 | --       |
| 总计 |       | 91591 | 100.000 | 34061 |            |       |          |

图3 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



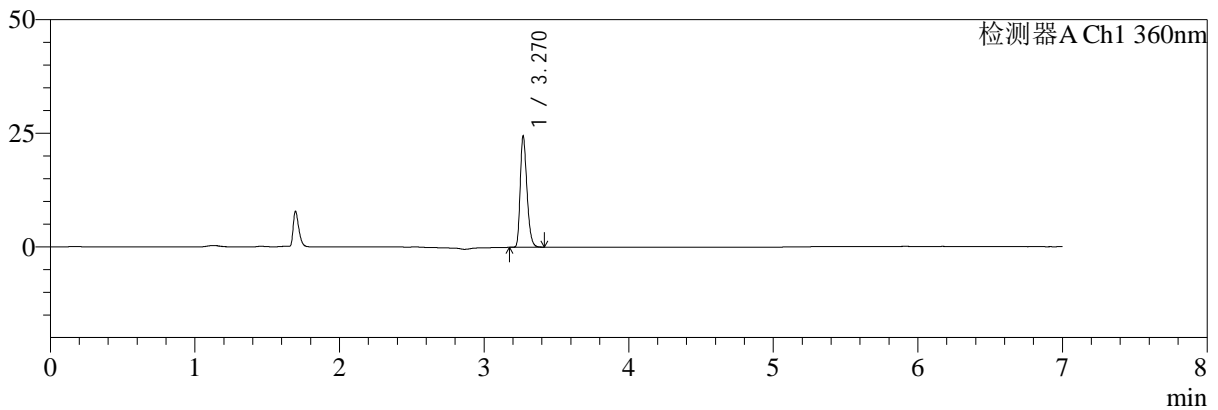
# SMF-217

## <样品信息>

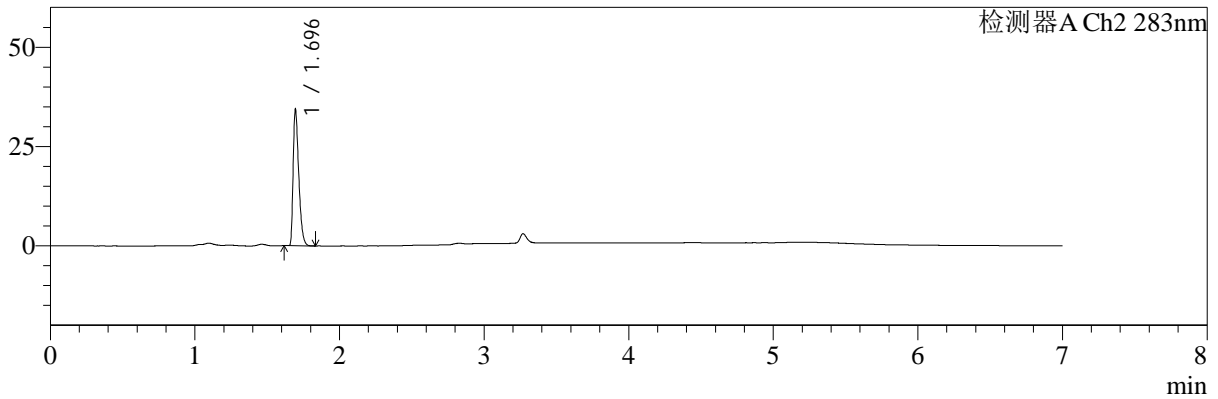
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-366-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:05:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.270 | 78340 | 100.000 | 24381 | 24177      | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 78340 | 100.000 | 24381 |            |       |          |

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  | 1.696 | 92035 | 100.000 | 34090 | 9170       | 1.421 | --       |
| 总计 |       | 92035 | 100.000 | 34090 |            |       |          |

图4 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



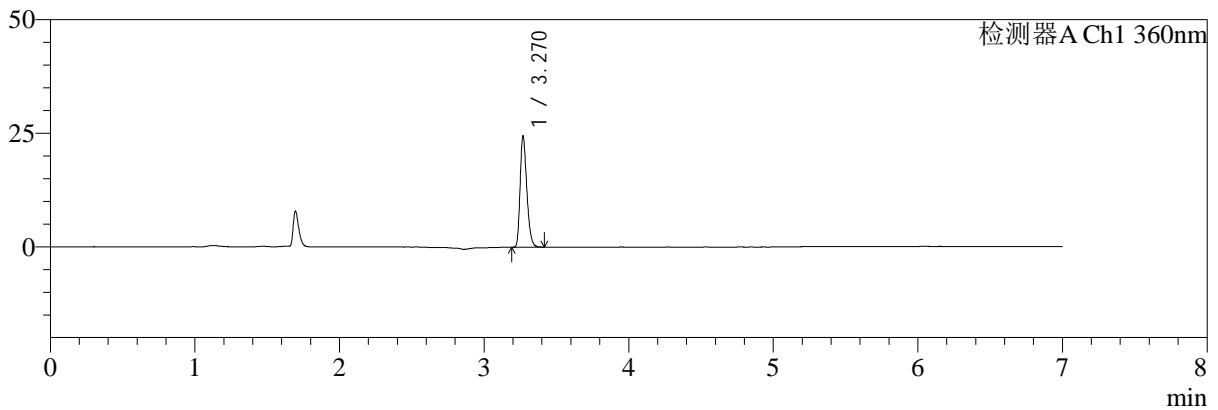
# SMF-217

## <样品信息>

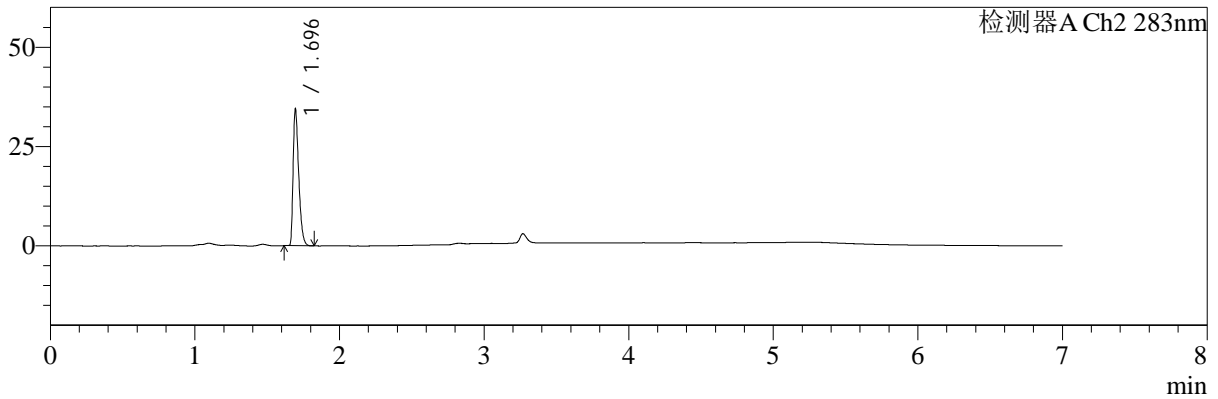
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-367-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:13:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.270 | 78267 | 100.000 | 24313 | 24184      | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 78267 | 100.000 | 24313 |            |       |          |

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  | 1.696 | 92077 | 100.000 | 34120 | 9203       | 1.426 | --       |
| 总计 |       | 92077 | 100.000 | 34120 |            |       |          |

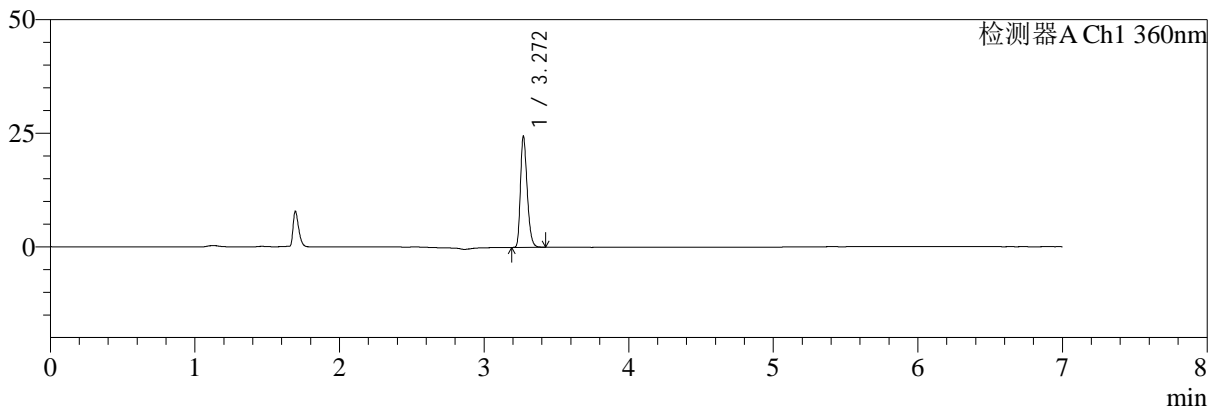
图5 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

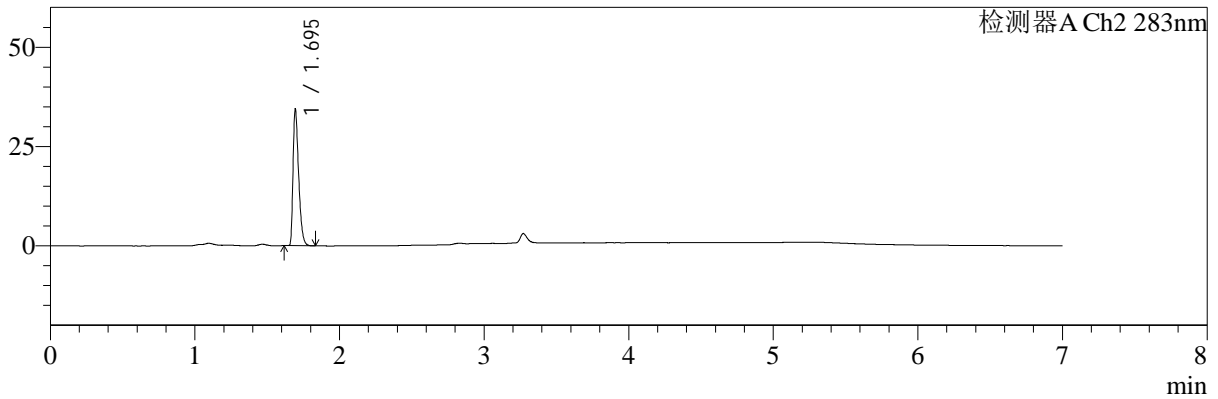
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-368-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:20:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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  | 3.272 | 78344 | 100.000 | 24437 | 24171      | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 78344 | 100.000 | 24437 |            |       |          |

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  | 1.695 | 92067 | 100.000 | 33966 | 9214       | 1.426 | --       |
| 总计 |       | 92067 | 100.000 | 33966 |            |       |          |

图6 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



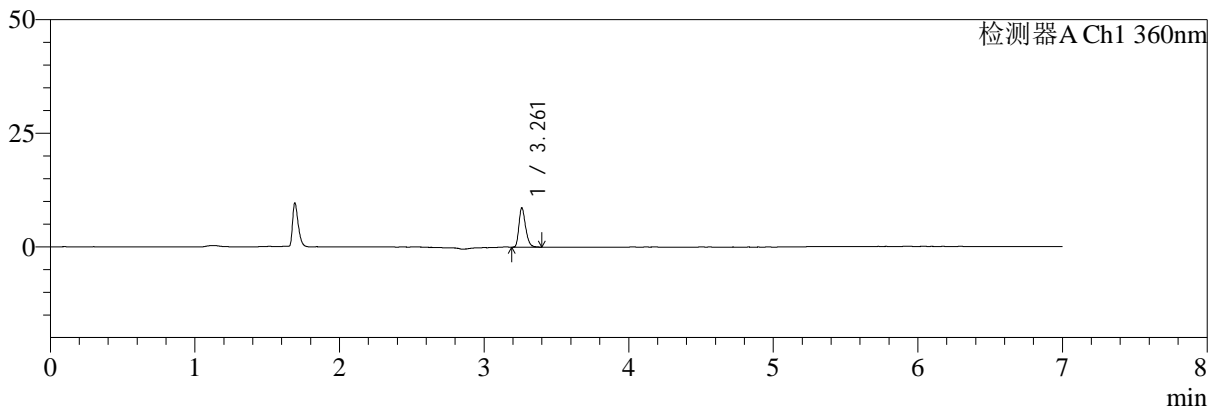
# SMF-217

## <样品信息>

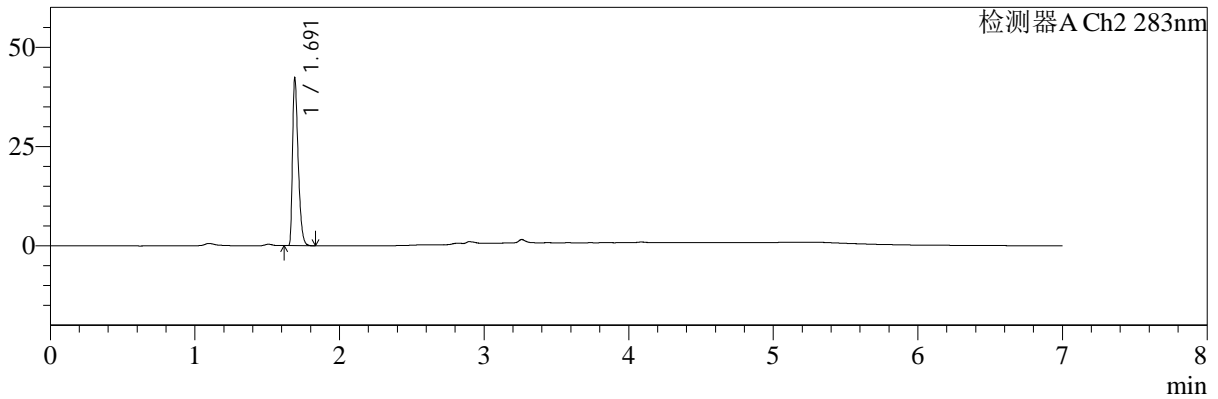
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-369-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/30 14:28:16 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.261 | 27654 | 100.000 | 8594 | 24195      | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 27654 | 100.000 | 8594 |            |       |          |

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  | 1.691 | 113952 | 100.000 | 41474 | 9015       | 1.441 | --       |
| 总计 |       | 113952 | 100.000 | 41474 |            |       |          |

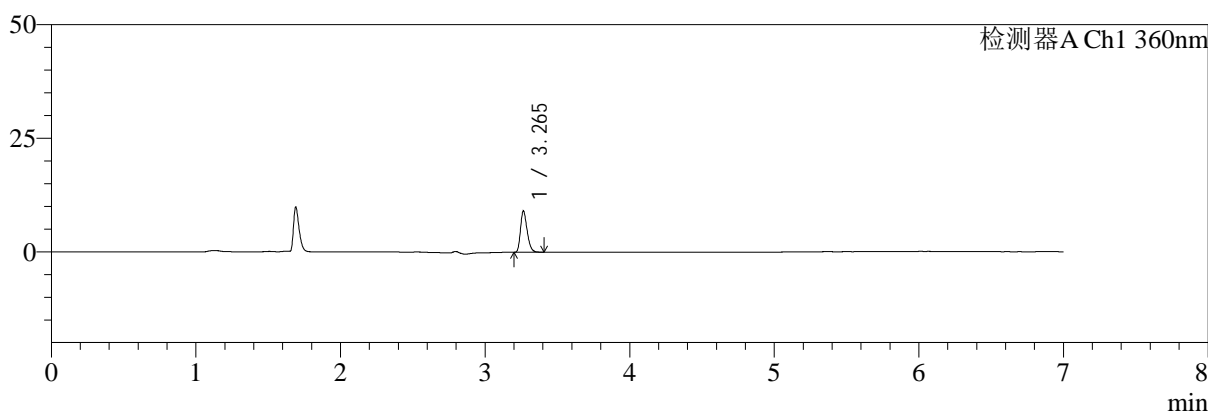
图7 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

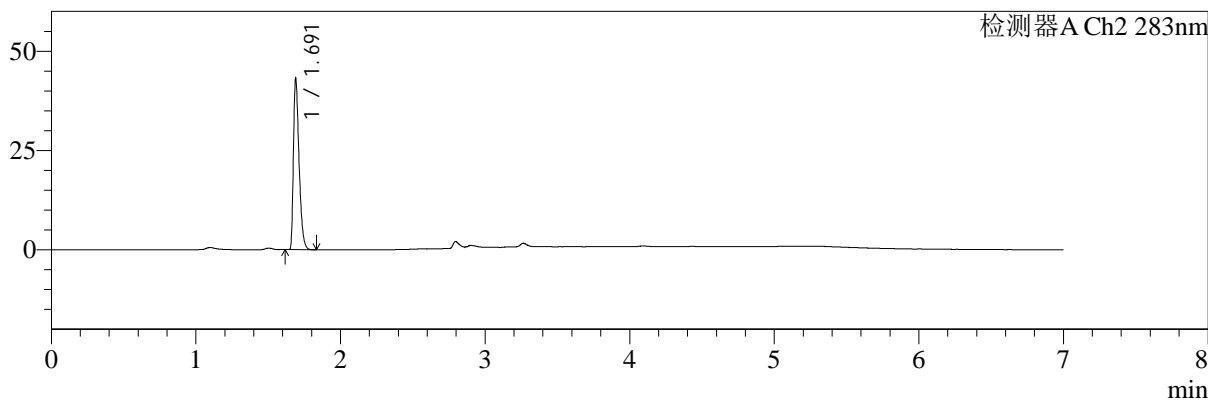
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-370-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:35:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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  | 3.265 | 29065 | 100.000 | 9068 | 24262      | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 29065 | 100.000 | 9068 |            |       |          |

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  | 1.691 | 116008 | 100.000 | 42593 | 9042       | 1.439 | --       |
| 总计 |       | 116008 | 100.000 | 42593 |            |       |          |

图8 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1



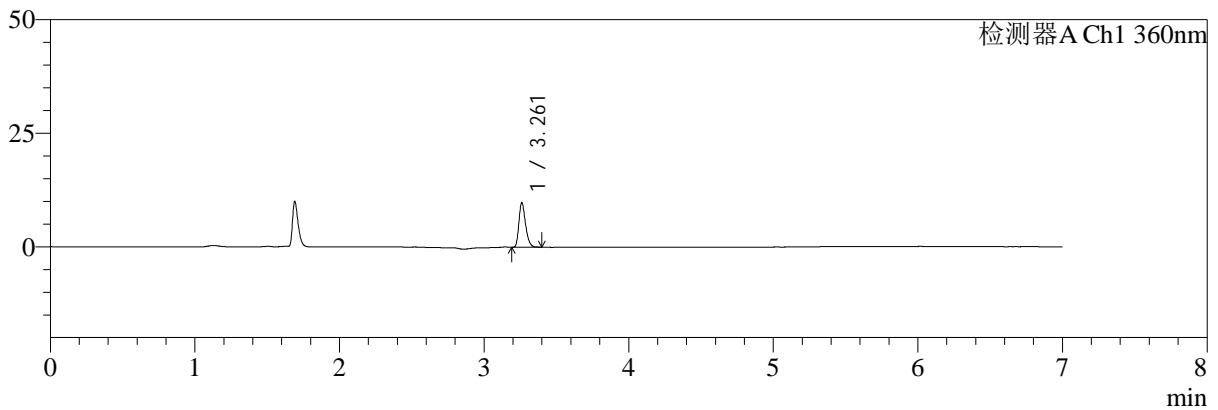
# SMF-217

## <样品信息>

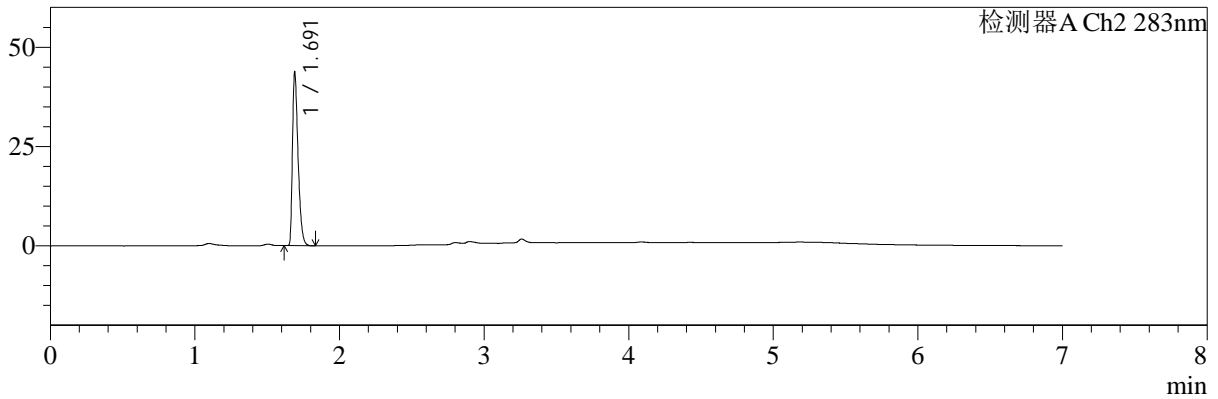
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-371-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:43:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.261 | 31304 | 100.000 | 9743 | 24298      | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 31304 | 100.000 | 9743 |            |       |          |

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  | 1.691 | 117282 | 100.000 | 43102 | 9073       | 1.443 | --       |
| 总计 |       | 117282 | 100.000 | 43102 |            |       |          |

图9 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1



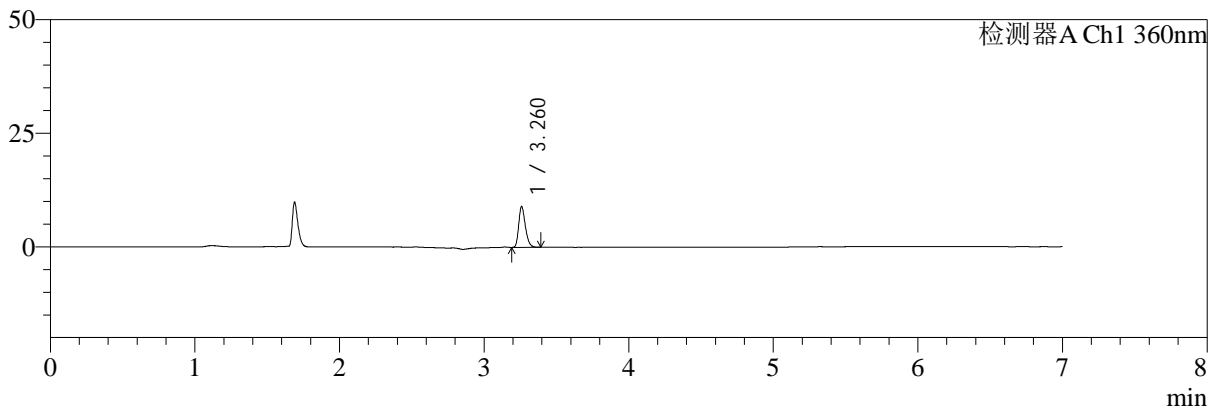
# SMF-217

## <样品信息>

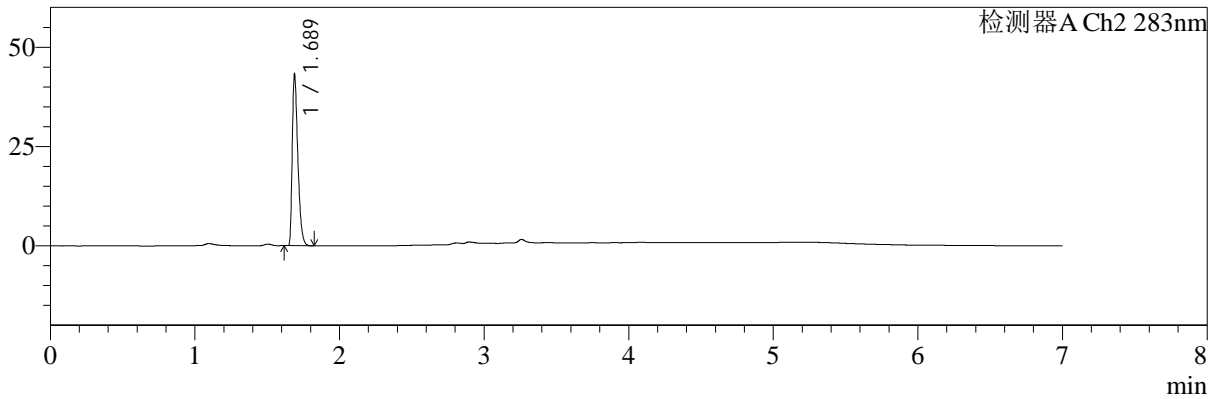
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-372-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:50:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.260 | 28713 | 100.000 | 8839 | 24171      | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 28713 | 100.000 | 8839 |            |       |          |

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  | 1.689 | 115779 | 100.000 | 42930 | 9093       | 1.428 | --       |
| 总计 |       | 115779 | 100.000 | 42930 |            |       |          |

图10 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1



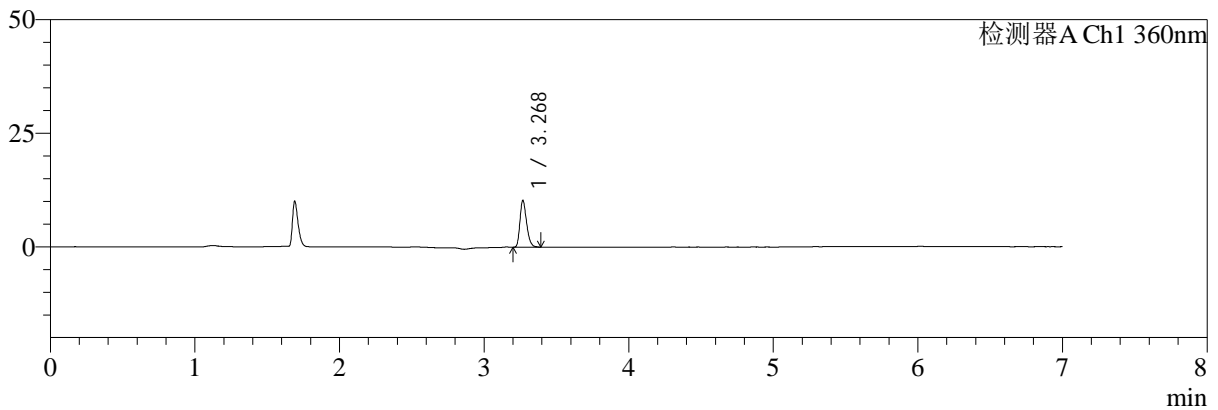
# SMF-217

## <样品信息>

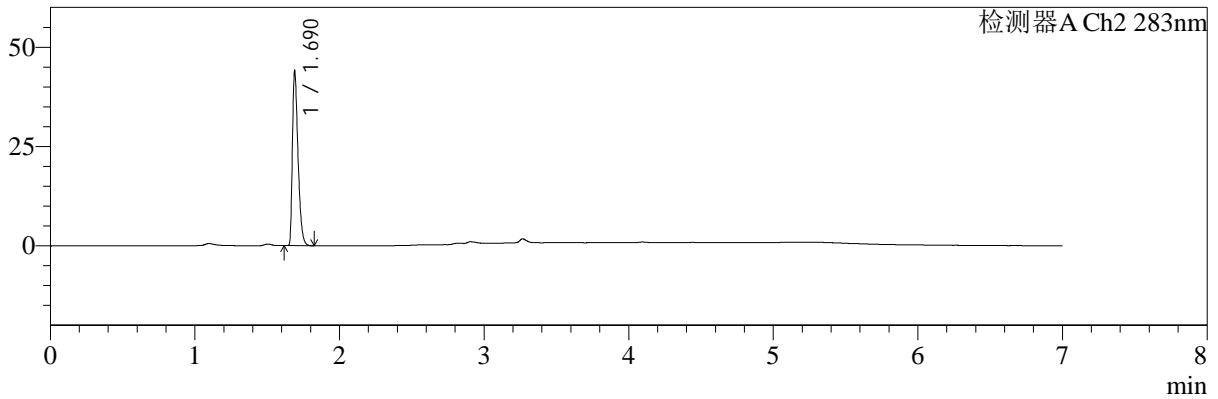
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-373-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:57:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.268 | 32770 | 100.000 | 10150 | 24435      | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 32770 | 100.000 | 10150 |            |       |          |

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  | 1.690 | 118178 | 100.000 | 43477 | 9032       | 1.438 | --       |
| 总计 |       | 118178 | 100.000 | 43477 |            |       |          |

图11 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1



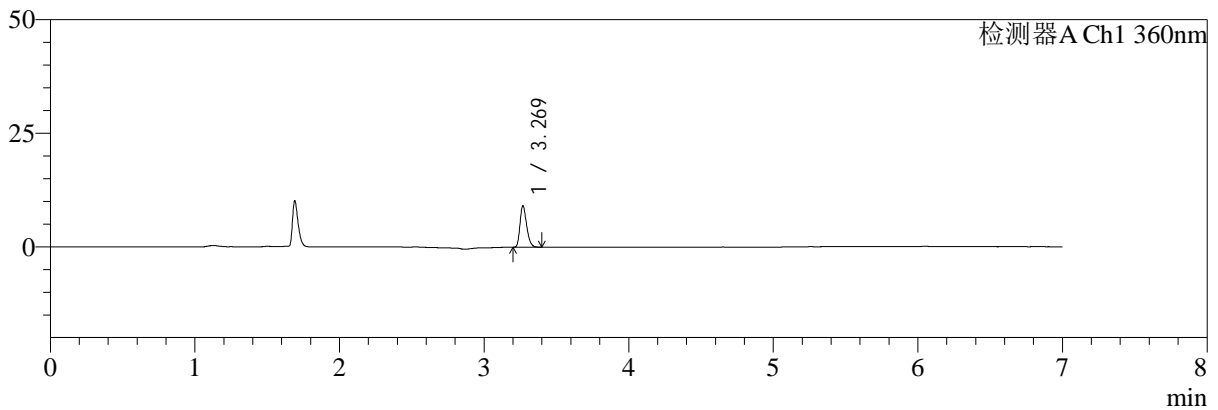
# SMF-217

## <样品信息>

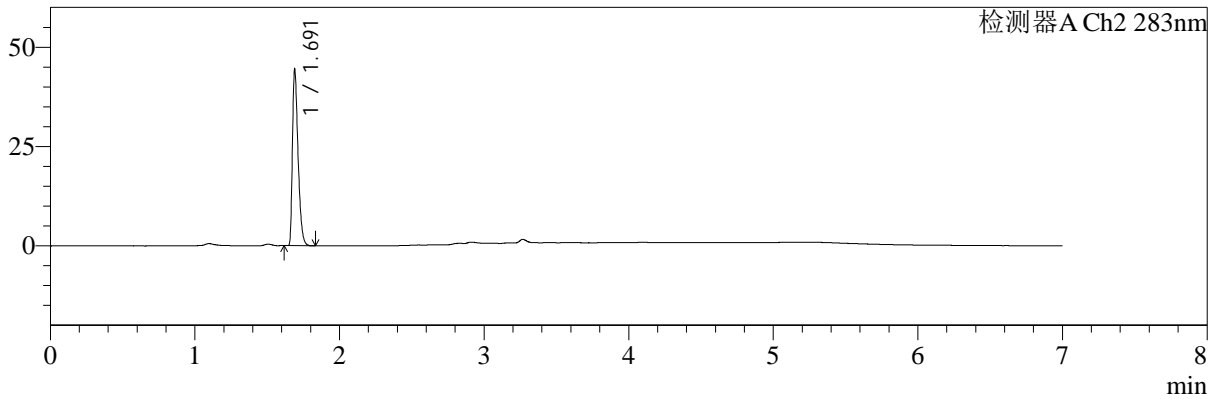
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-374-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/30 15:05:21 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.269 | 29089 | 100.000 | 9018 | 24295      | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 29089 | 100.000 | 9018 |            |       |          |

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  | 1.691 | 119688 | 100.000 | 43856 | 9004       | 1.437 | --       |
| 总计 |       | 119688 | 100.000 | 43856 |            |       |          |

图12 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1



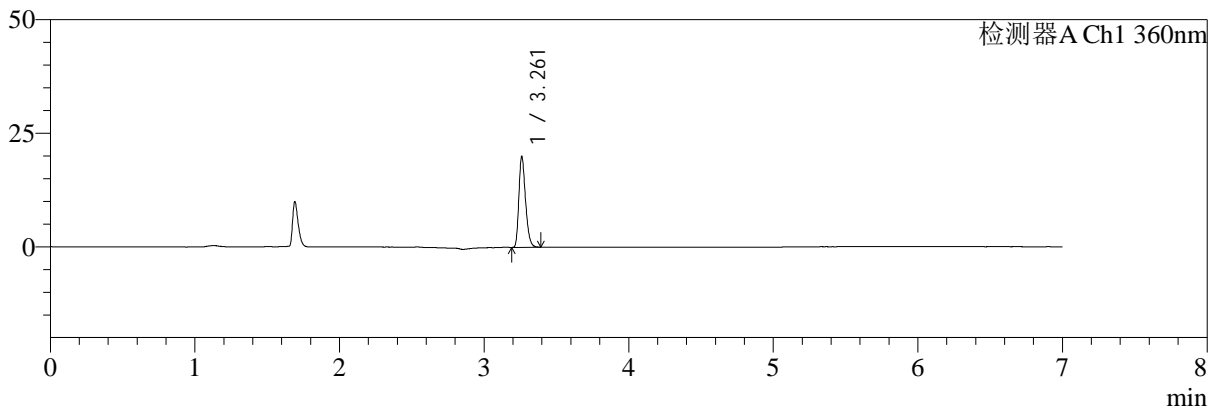
# SMF-217

## <样品信息>

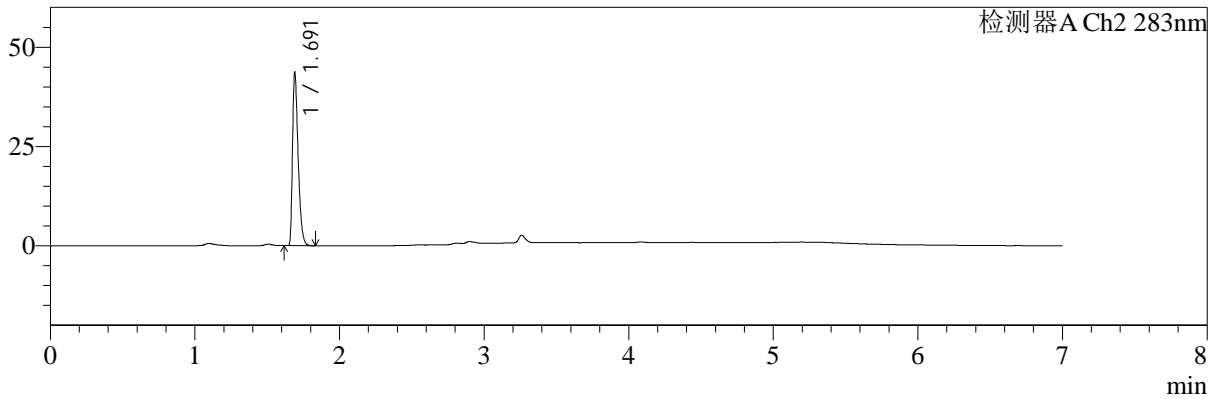
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-375-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/30 15:12:46 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.261 | 63865 | 100.000 | 19821 | 24112      | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 63865 | 100.000 | 19821 |            |       |          |

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  | 1.691 | 117320 | 100.000 | 42887 | 9069       | 1.438 | --       |
| 总计 |       | 117320 | 100.000 | 42887 |            |       |          |

图13 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1



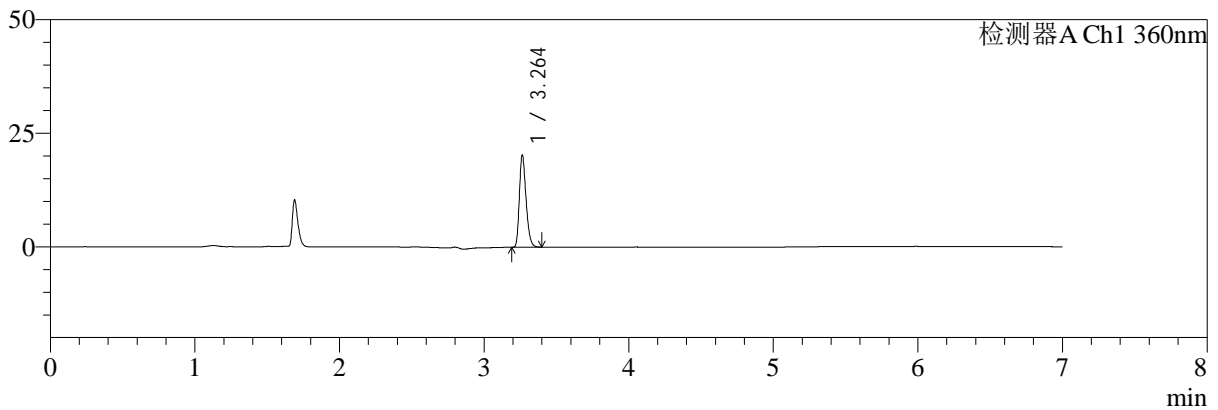
# SMF-217

## <样品信息>

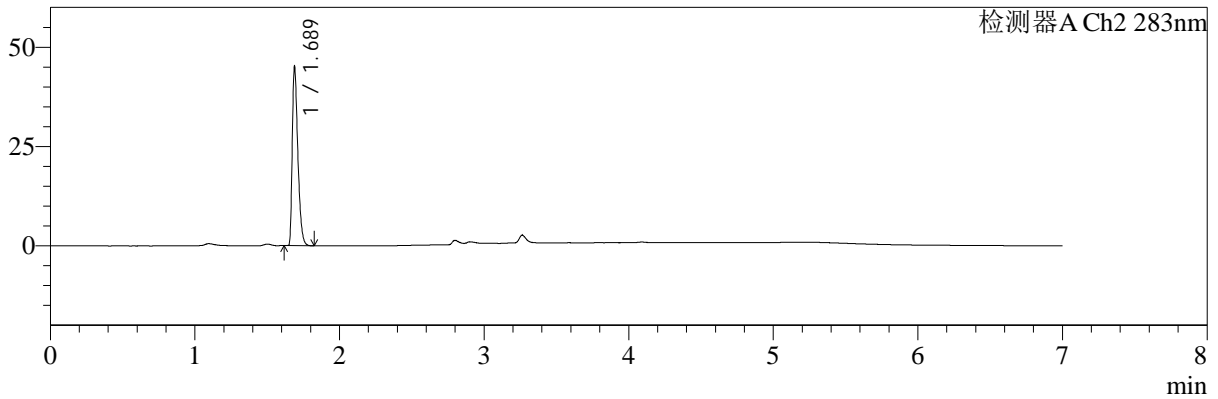
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-376-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:20:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:23:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.264 | 64821 | 100.000 | 20268 | 24184      | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 64821 | 100.000 | 20268 |            |       |          |

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  | 1.689 | 120878 | 100.000 | 44853 | 9102       | 1.430 | --       |
| 总计 |       | 120878 | 100.000 | 44853 |            |       |          |

图14 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1



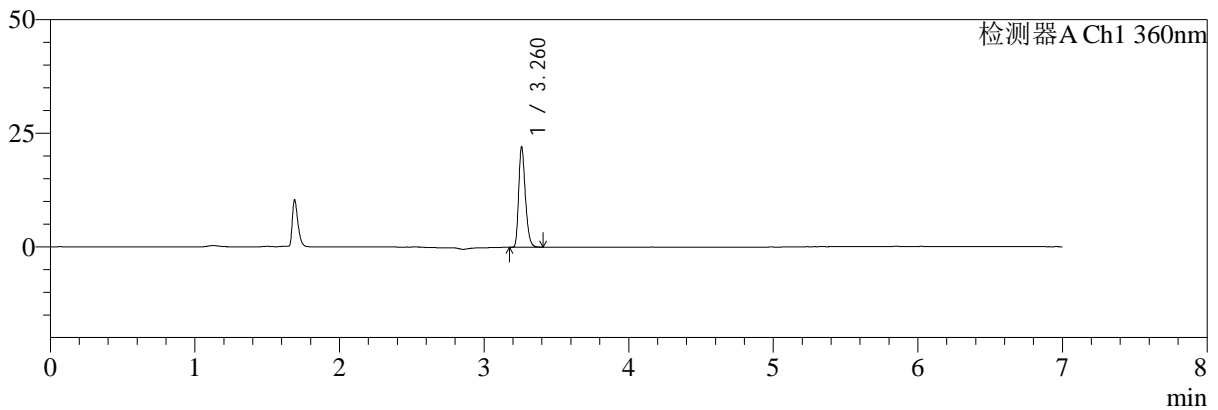
# SMF-217

## <样品信息>

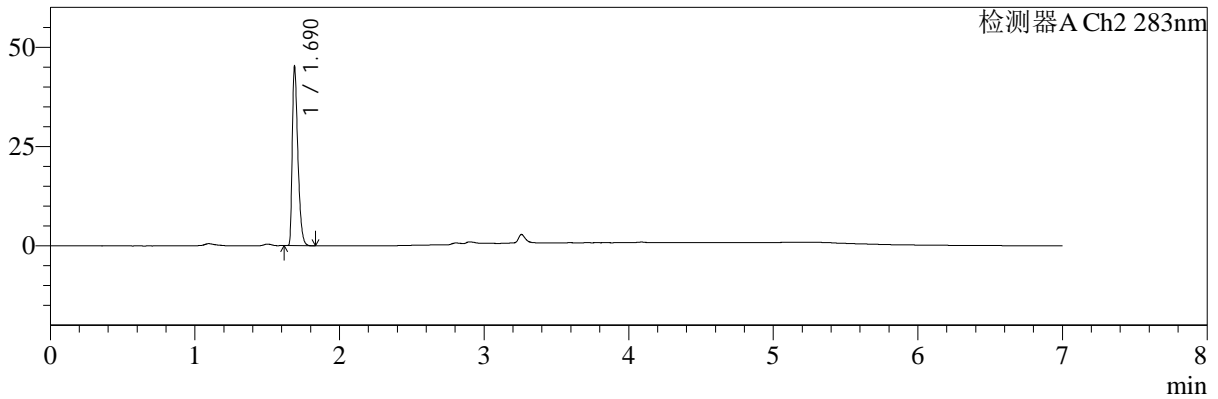
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-377-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:27:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.260 | 70598 | 100.000 | 21681 | 24083      | 1.277 | --       |
| 总计 |       | 70598 | 100.000 | 21681 |            |       |          |

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  | 1.690 | 120998 | 100.000 | 44870 | 9107       | 1.432 | --       |
| 总计 |       | 120998 | 100.000 | 44870 |            |       |          |

图15 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1



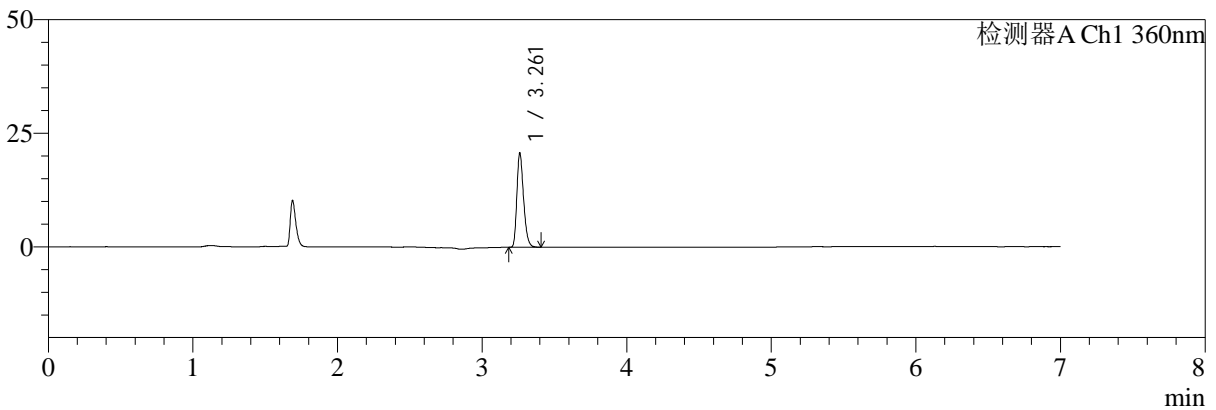
# SMF-217

## <样品信息>

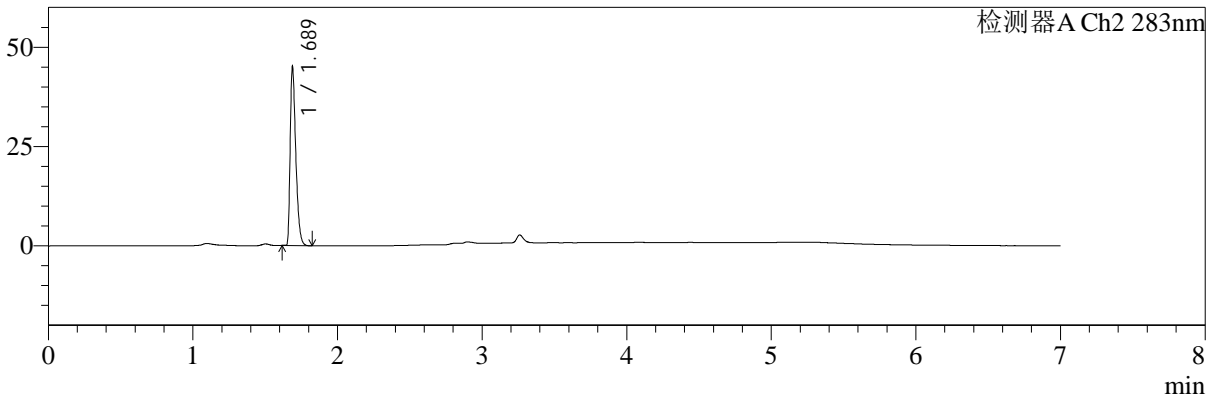
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-378-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:35:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.261 | 66706 | 100.000 | 20586 | 23888      | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 66706 | 100.000 | 20586 |            |       |          |

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  | 1.689 | 120885 | 100.000 | 44800 | 9059       | 1.422 | --       |
| 总计 |       | 120885 | 100.000 | 44800 |            |       |          |

图16 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1



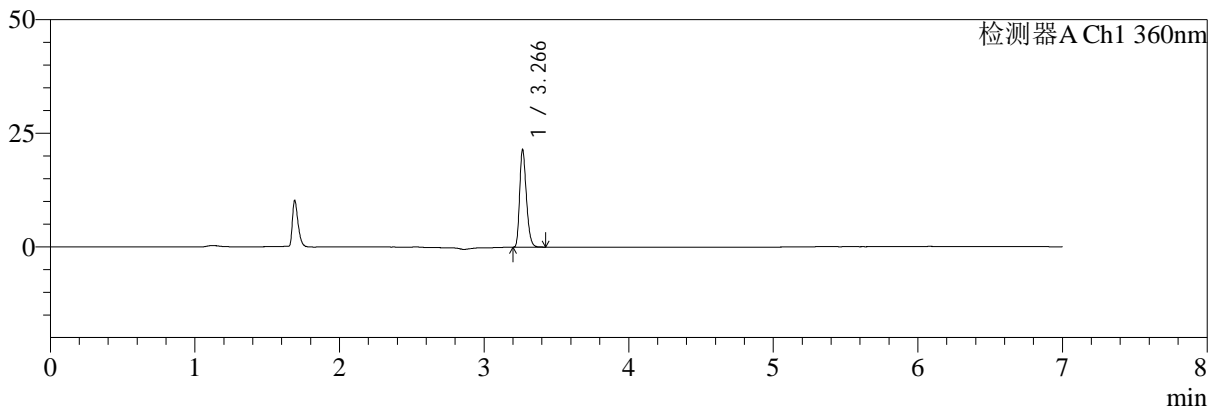
# SMF-217

## <样品信息>

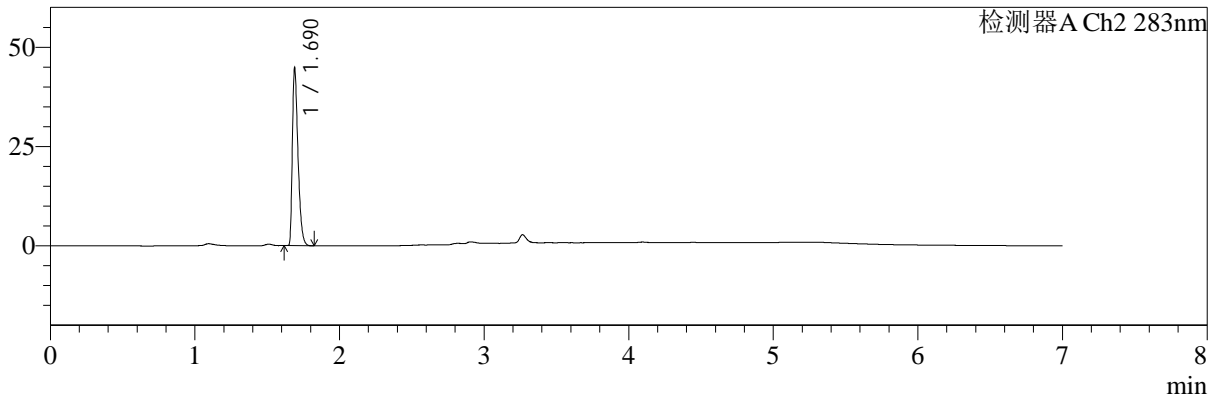
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-379-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:42:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.266 | 69036 | 100.000 | 21248 | 23984      | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 69036 | 100.000 | 21248 |            |       |          |

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  | 1.690 | 120757 | 100.000 | 44382 | 8991       | 1.437 | --       |
| 总计 |       | 120757 | 100.000 | 44382 |            |       |          |

图17 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1



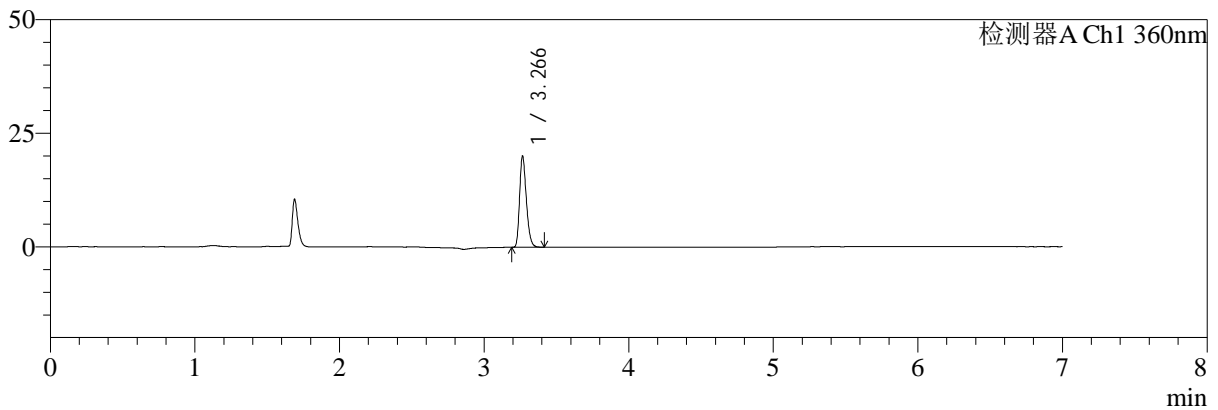
# SMF-217

## <样品信息>

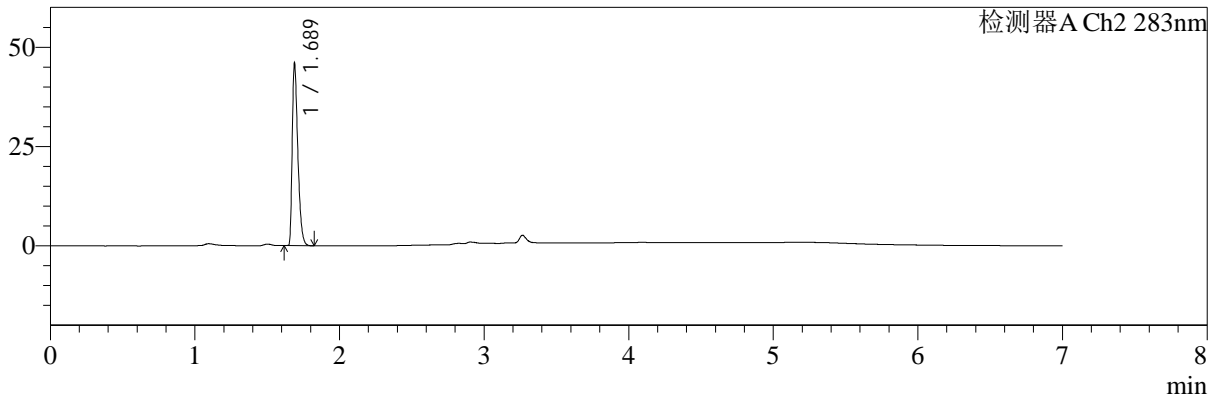
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-380-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:49:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.266 | 64837 | 100.000 | 19905 | 23708      | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 64837 | 100.000 | 19905 |            |       |          |

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  | 1.689 | 123401 | 100.000 | 45685 | 9054       | 1.426 | --       |
| 总计 |       | 123401 | 100.000 | 45685 |            |       |          |

图18 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1



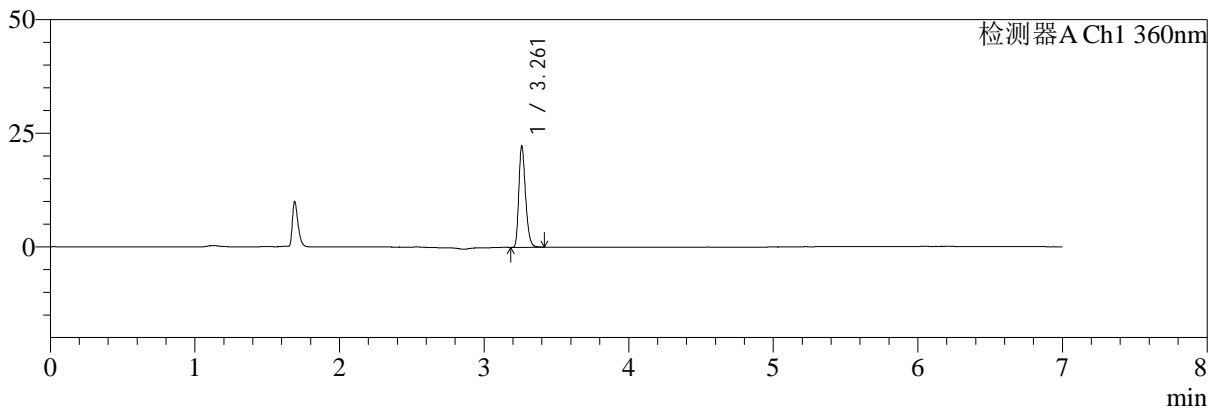
# SMF-217

## <样品信息>

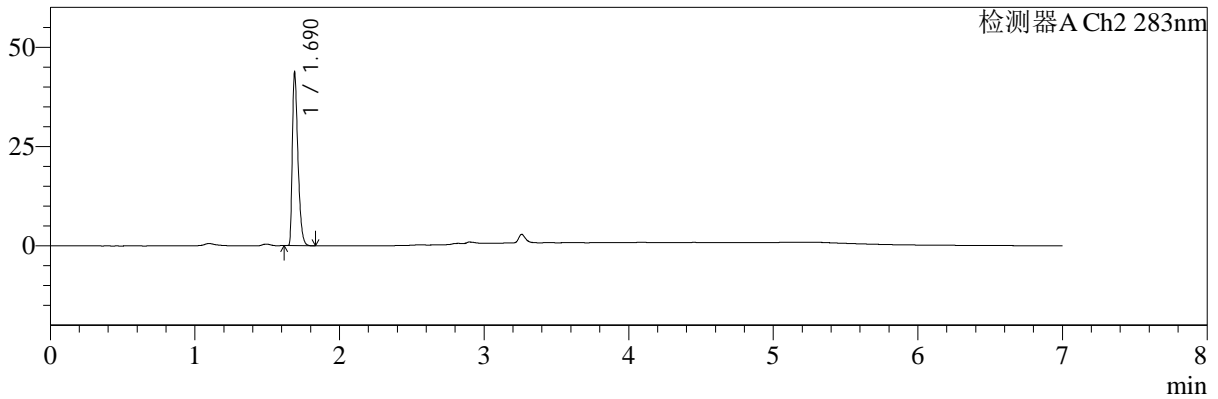
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-381-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:57:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.261 | 71772 | 100.000 | 22068 | 23778      | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 71772 | 100.000 | 22068 |            |       |          |

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  | 1.690 | 117202 | 100.000 | 43293 | 9060       | 1.434 | --       |
| 总计 |       | 117202 | 100.000 | 43293 |            |       |          |

图19 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1



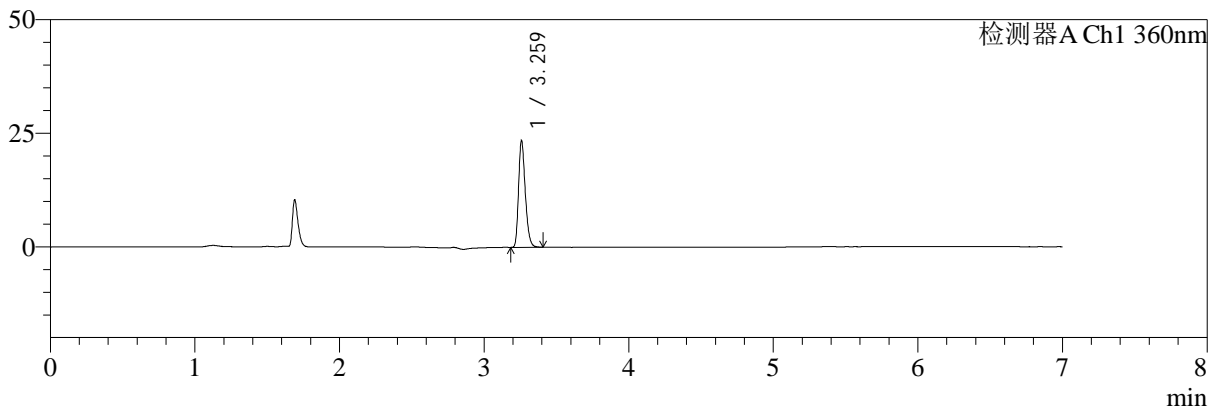
# SMF-217

## <样品信息>

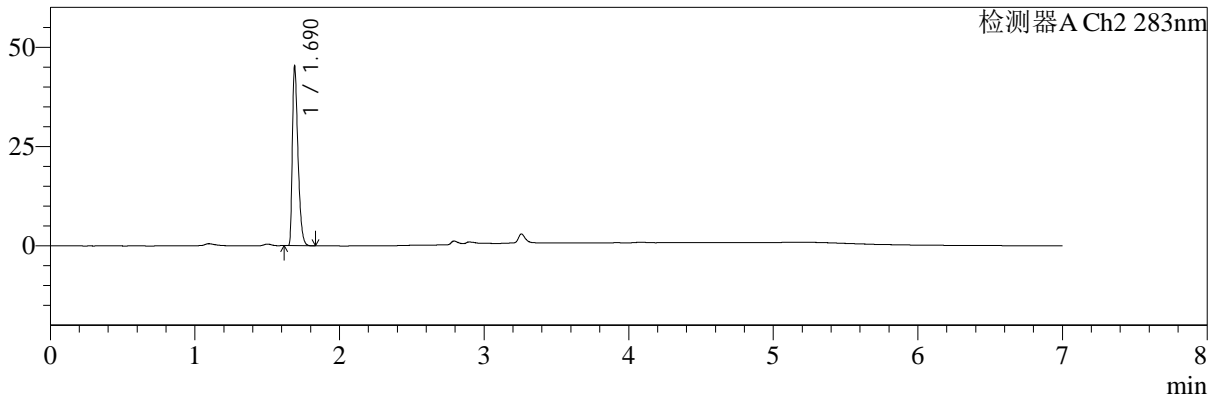
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-382-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:04:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.259 | 75642 | 100.000 | 23062 | 23714      | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 75642 | 100.000 | 23062 |            |       |          |

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  | 1.690 | 121388 | 100.000 | 44826 | 9067       | 1.437 | --       |
| 总计 |       | 121388 | 100.000 | 44826 |            |       |          |

图20 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1



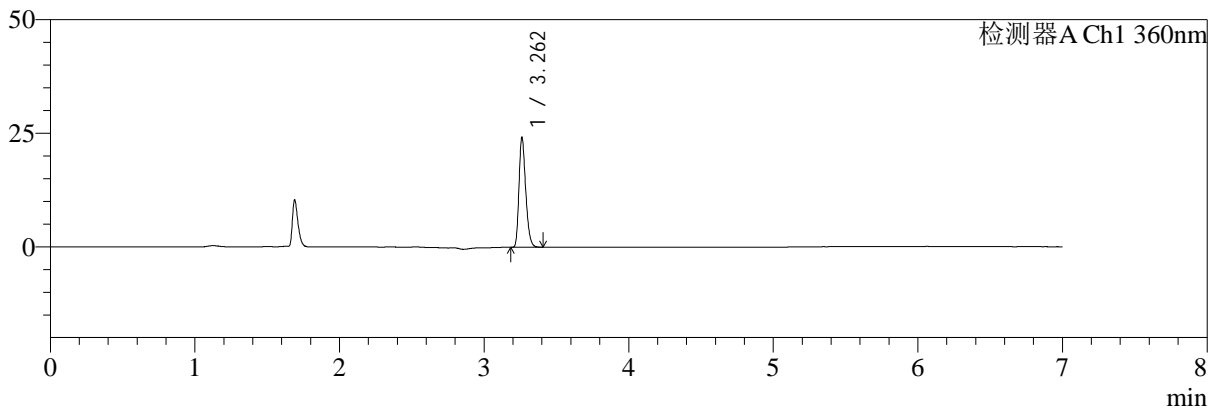
# SMF-217

## <样品信息>

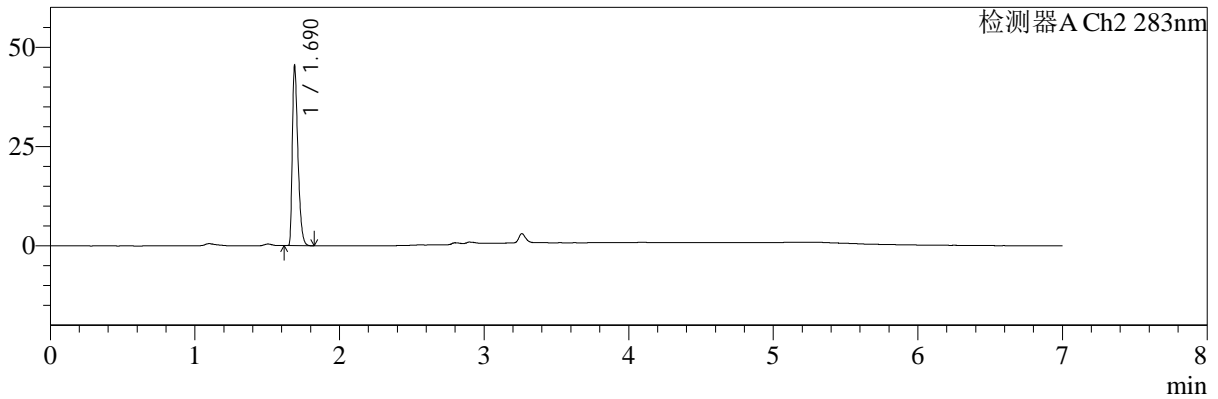
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-383-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:12:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.262 | 77849 | 100.000 | 24084 | 23657      | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 77849 | 100.000 | 24084 |            |       |          |

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  | 1.690 | 121476 | 100.000 | 44967 | 9085       | 1.429 | --       |
| 总计 |       | 121476 | 100.000 | 44967 |            |       |          |

图21 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1



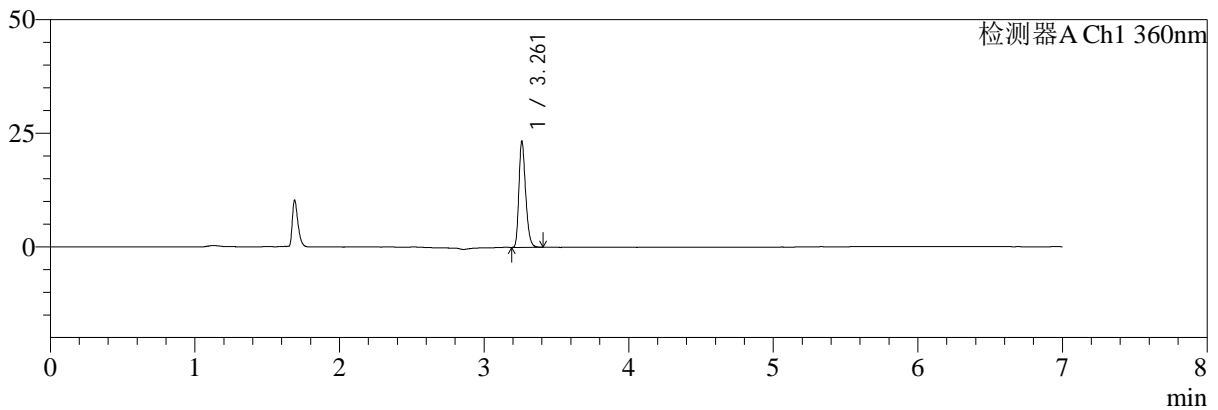
# SMF-217

## <样品信息>

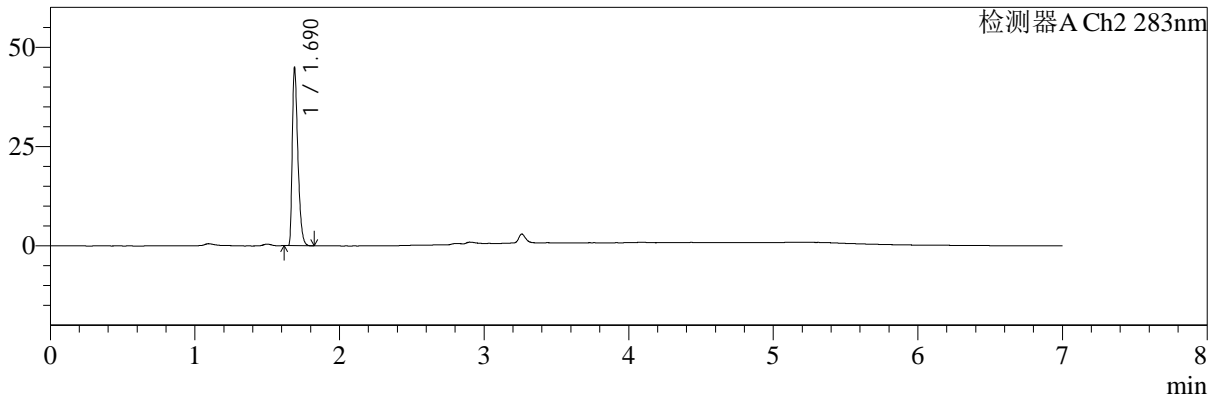
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-384-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:19:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.261 | 75081 | 100.000 | 23214 | 23855      | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 75081 | 100.000 | 23214 |            |       |          |

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  | 1.690 | 120317 | 100.000 | 44596 | 9099       | 1.428 | --       |
| 总计 |       | 120317 | 100.000 | 44596 |            |       |          |

图22 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1



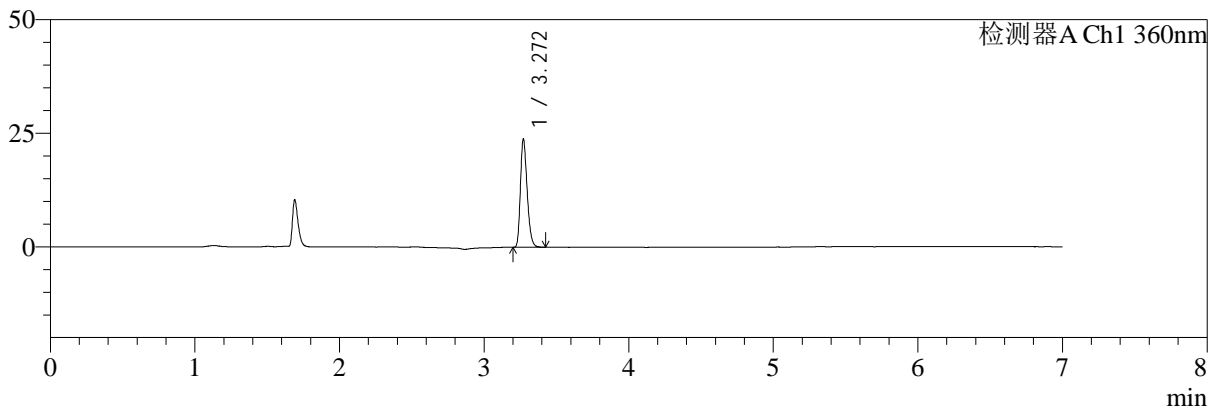
# SMF-217

## <样品信息>

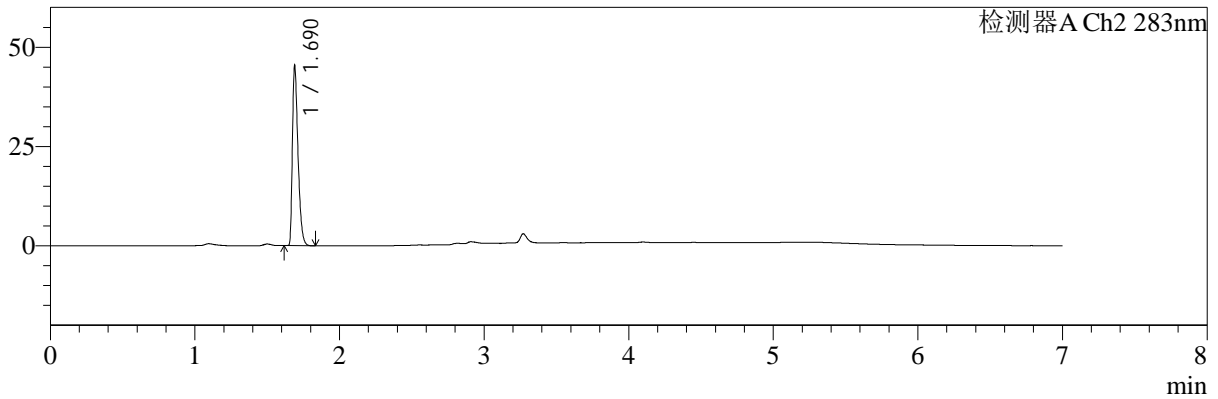
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-385-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:26:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.272 | 76778 | 100.000 | 23818 | 23857      | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 76778 | 100.000 | 23818 |            |       |          |

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  | 1.690 | 121390 | 100.000 | 44821 | 9091       | 1.435 | --       |
| 总计 |       | 121390 | 100.000 | 44821 |            |       |          |

图23 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1



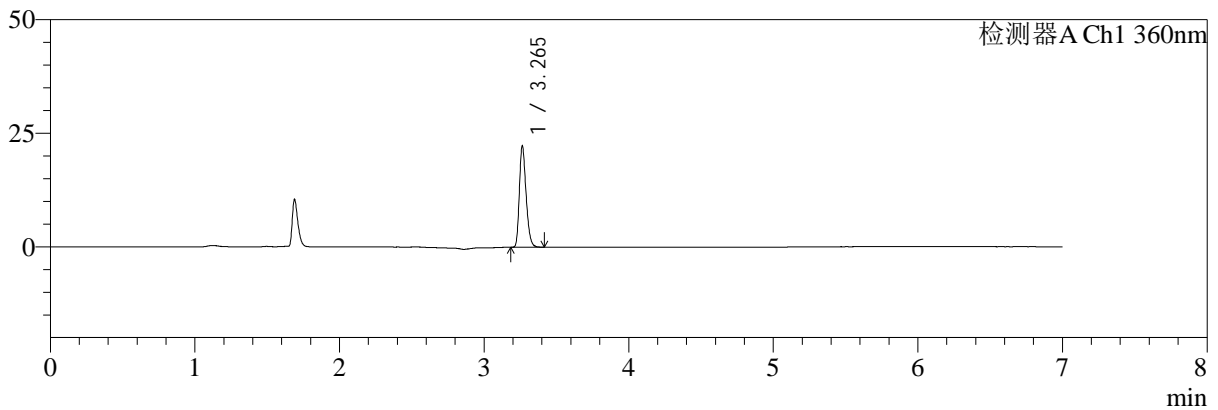
# SMF-217

## <样品信息>

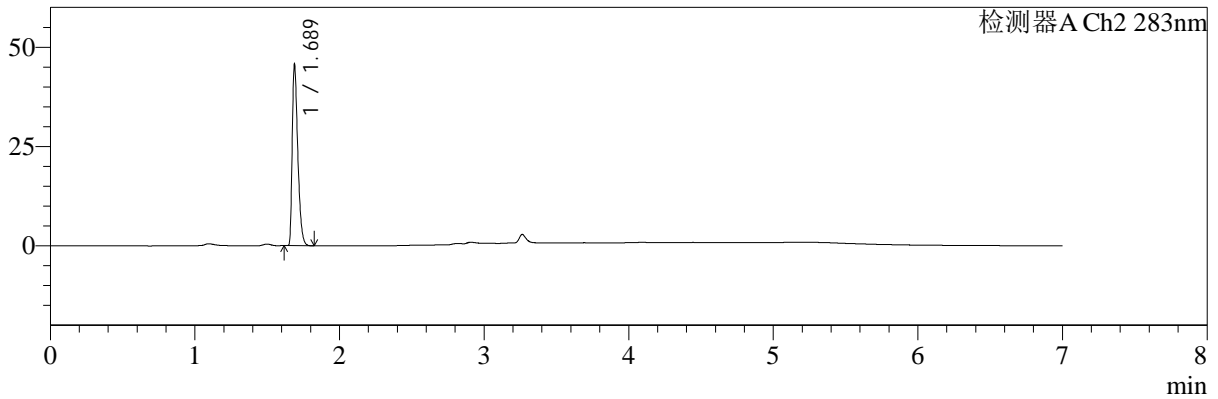
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-386-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:34:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.265 | 71774 | 100.000 | 22248 | 23787      | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 71774 | 100.000 | 22248 |            |       |          |

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  | 1.689 | 122180 | 100.000 | 45402 | 9103       | 1.428 | --       |
| 总计 |       | 122180 | 100.000 | 45402 |            |       |          |

图24 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1



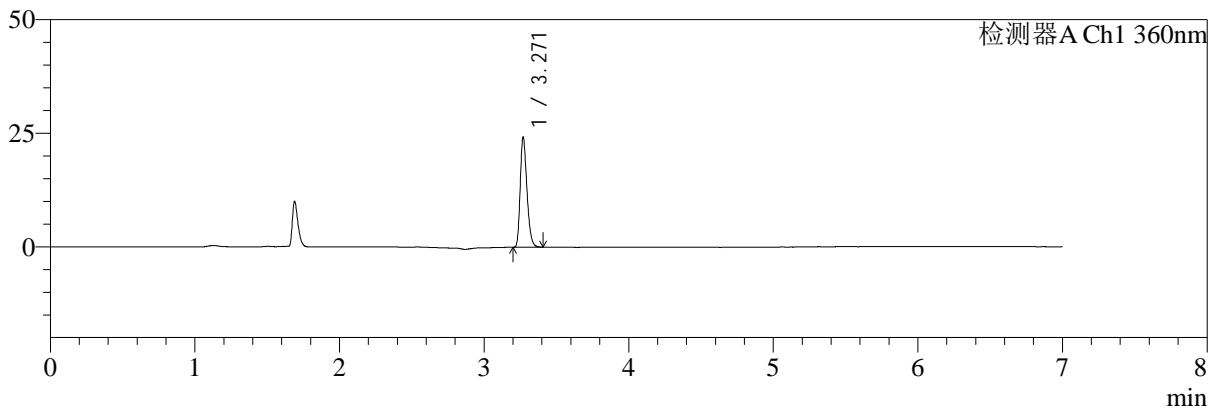
# SMF-217

## <样品信息>

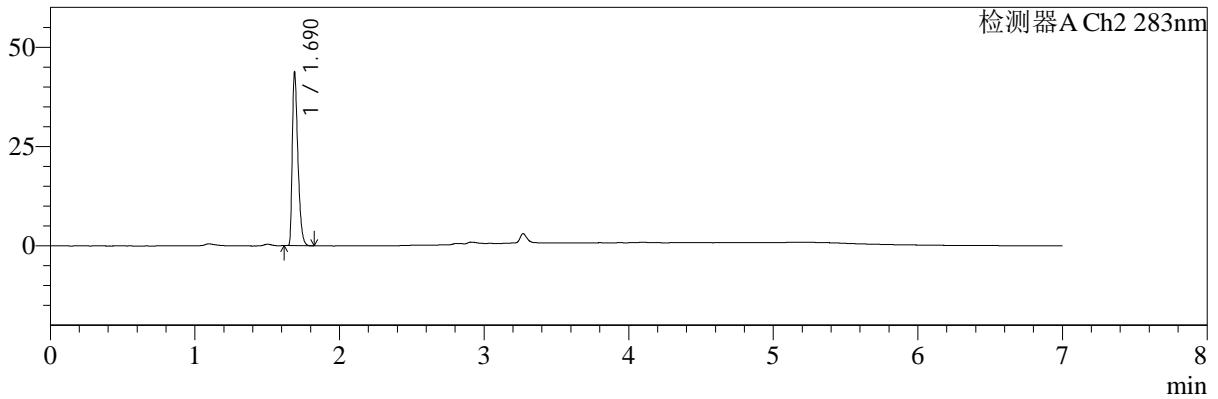
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-387-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:41:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.271 | 77990 | 100.000 | 24179 | 23931      | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 77990 | 100.000 | 24179 |            |       |          |

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  | 1.690 | 117368 | 100.000 | 43484 | 9100       | 1.434 | --       |
| 总计 |       | 117368 | 100.000 | 43484 |            |       |          |

图25 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1



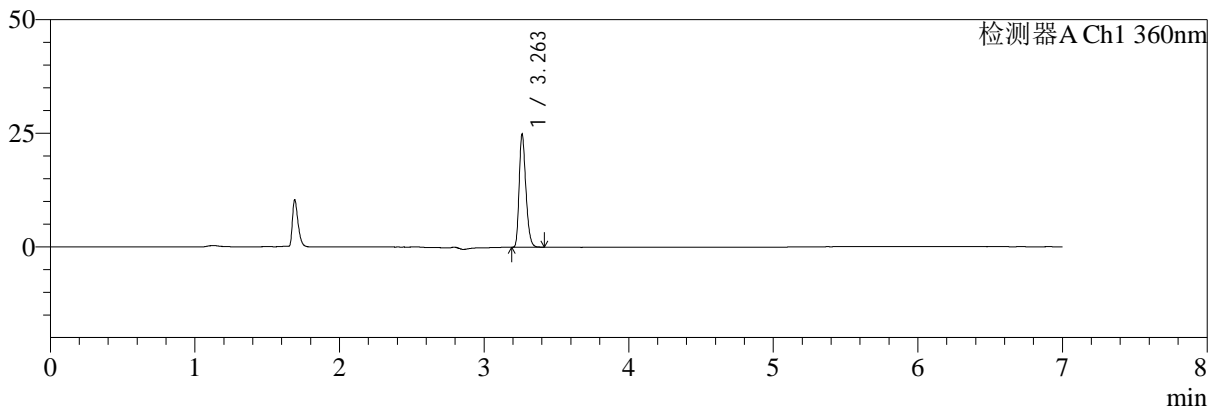
# SMF-217

## <样品信息>

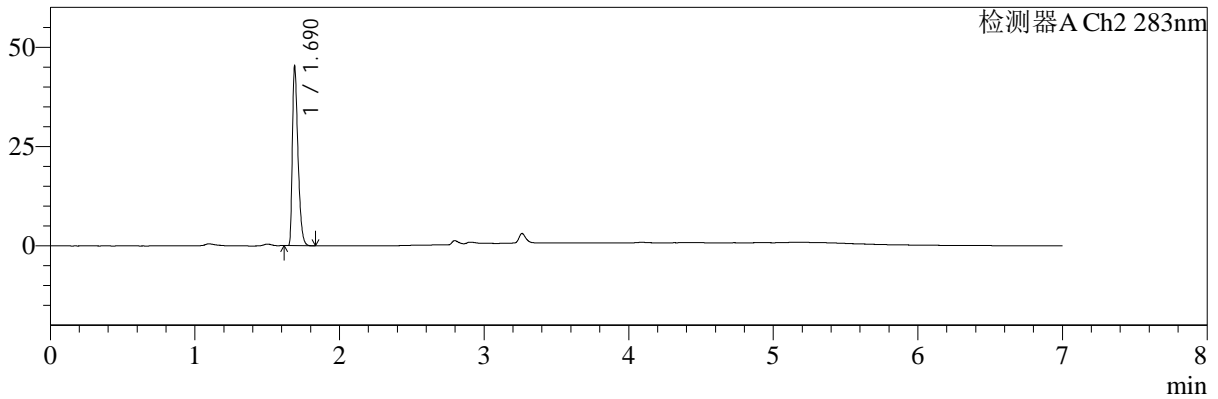
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-388-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:49:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.263 | 79943 | 100.000 | 24856 | 23880      | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 79943 | 100.000 | 24856 |            |       |          |

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  | 1.690 | 121468 | 100.000 | 44783 | 9051       | 1.435 | --       |
| 总计 |       | 121468 | 100.000 | 44783 |            |       |          |

图26 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1



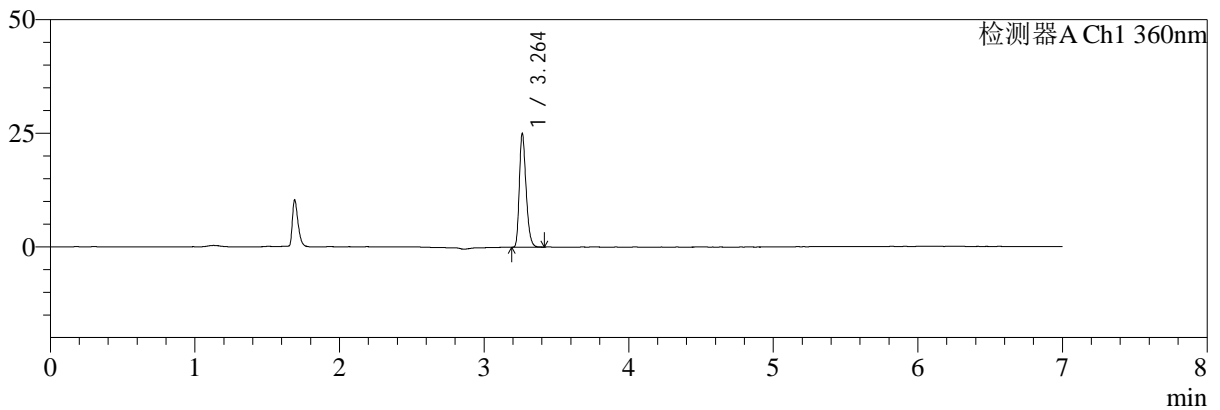
# SMF-217

## <样品信息>

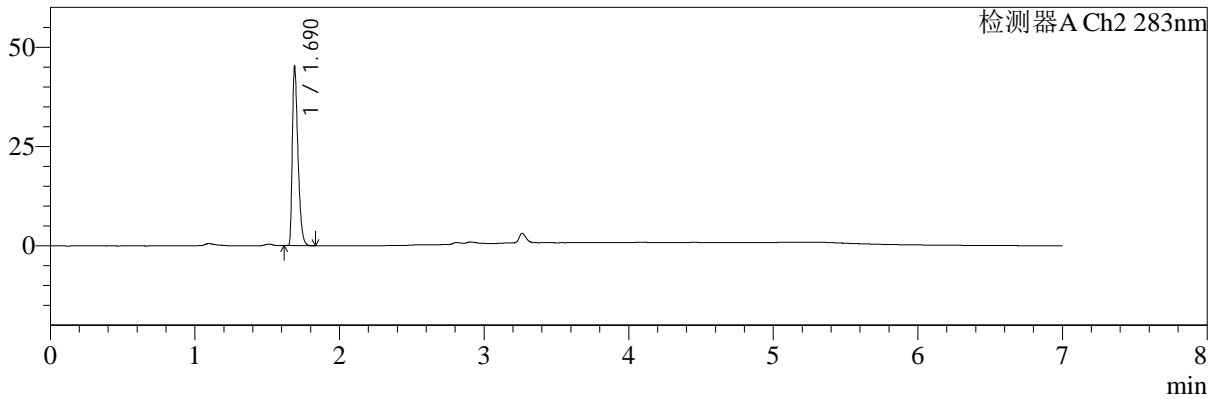
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-389-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:58:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.264 | 80383 | 100.000 | 25003 | 23964      | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 80383 | 100.000 | 25003 |            |       |          |

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  | 1.690 | 121836 | 100.000 | 44763 | 8989       | 1.436 | --       |
| 总计 |       | 121836 | 100.000 | 44763 |            |       |          |

图27 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1



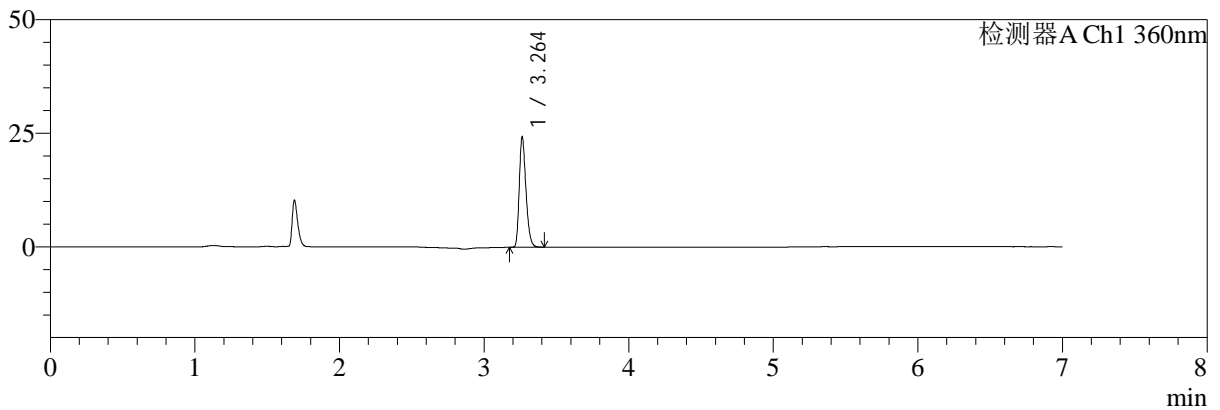
# SMF-217

## <样品信息>

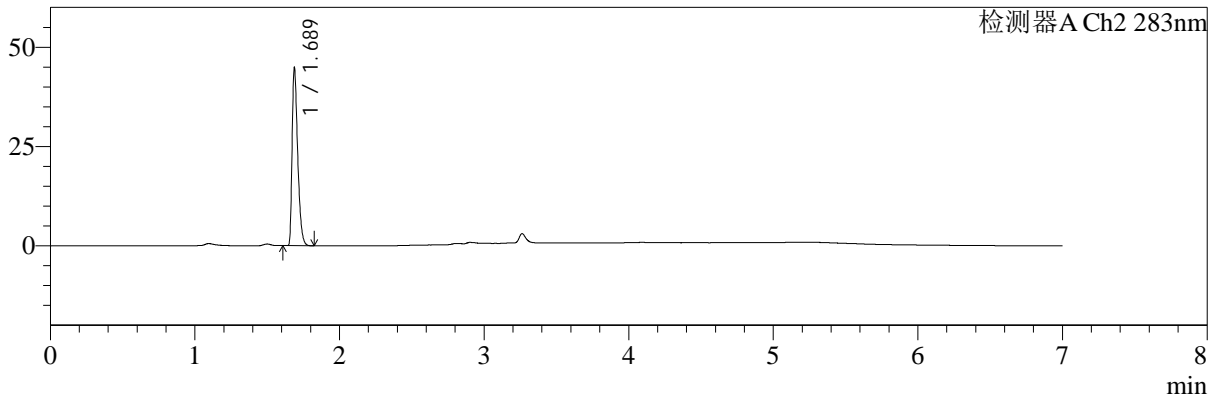
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-390-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:06:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.264 | 77752 | 100.000 | 24235 | 23964      | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 77752 | 100.000 | 24235 |            |       |          |

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  | 1.689 | 120196 | 100.000 | 44613 | 9100       | 1.426 | --       |
| 总计 |       | 120196 | 100.000 | 44613 |            |       |          |

图28 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1



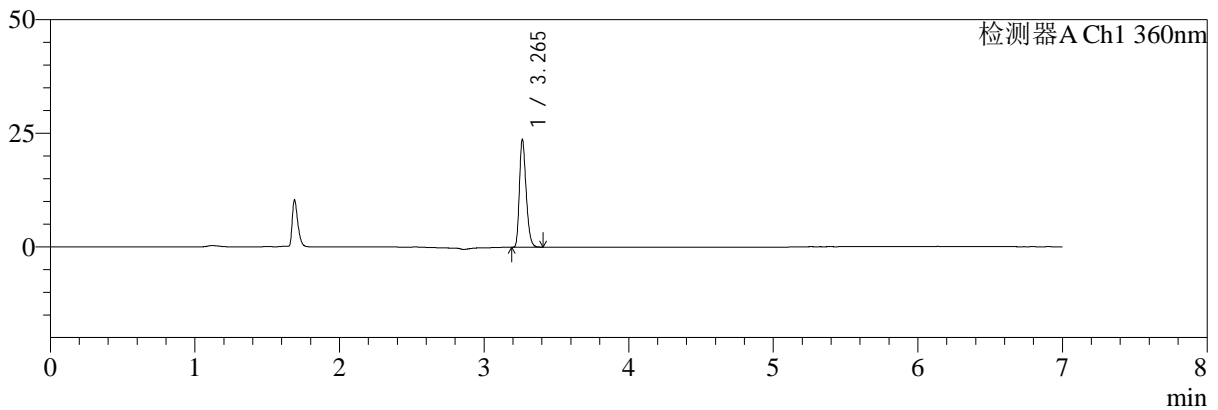
# SMF-217

## <样品信息>

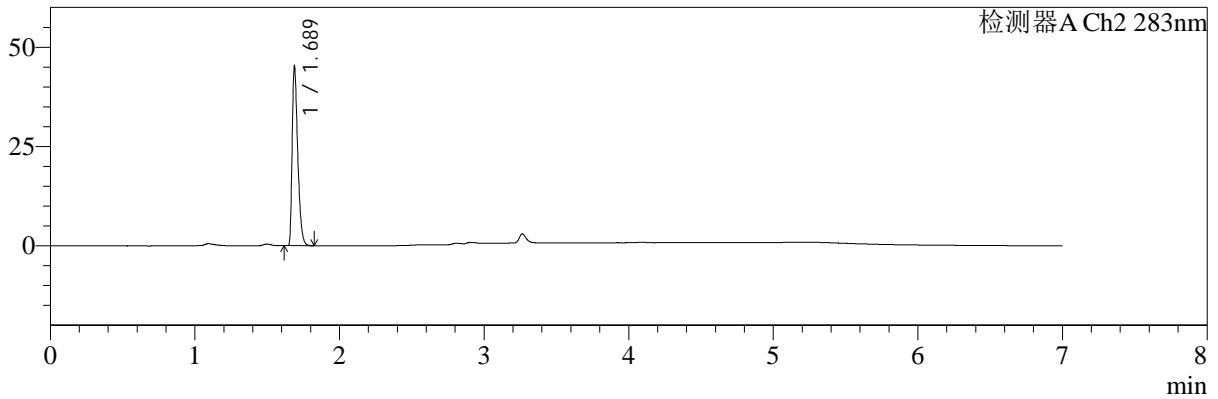
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-391-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:13:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.265 | 76118 | 100.000 | 23690 | 23942      | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 76118 | 100.000 | 23690 |            |       |          |

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  | 1.689 | 121049 | 100.000 | 44943 | 9087       | 1.424 | --       |
| 总计 |       | 121049 | 100.000 | 44943 |            |       |          |

图29 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1



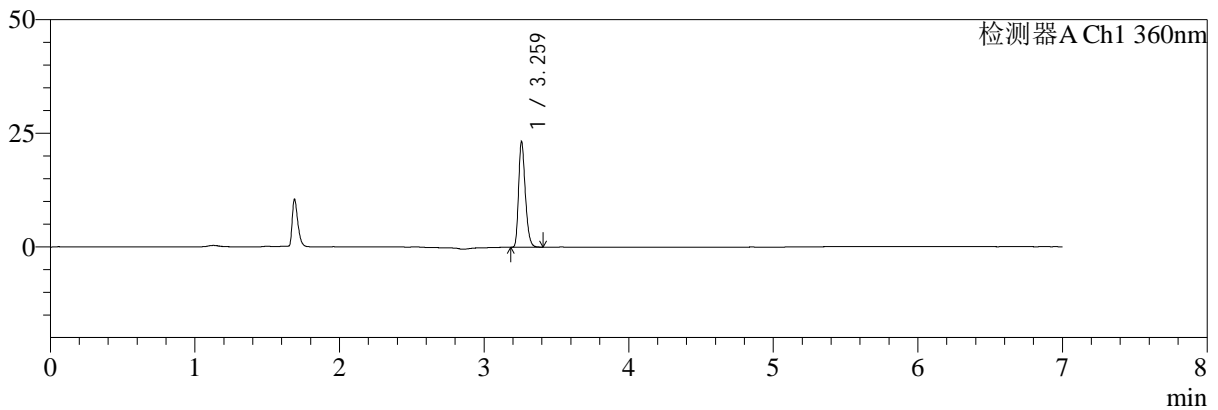
# SMF-217

## <样品信息>

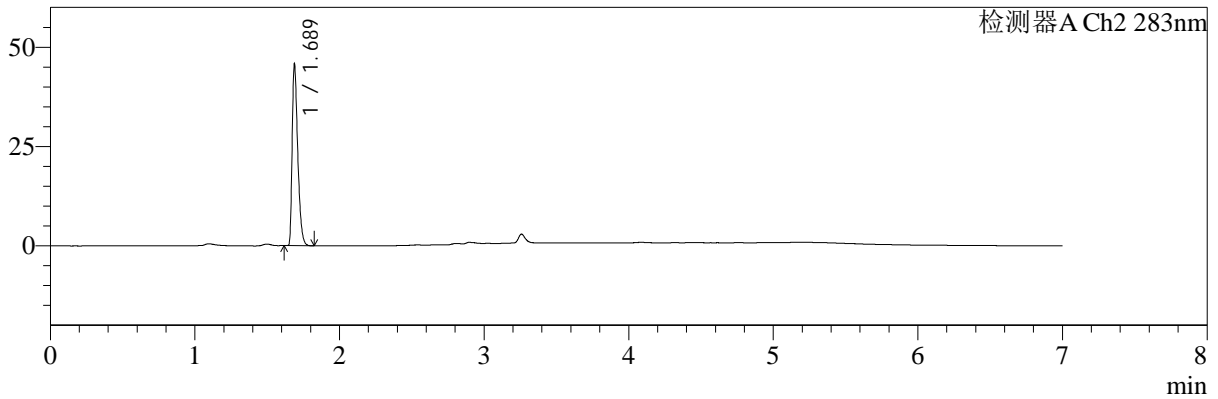
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-392-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:21:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.259 | 74696 | 100.000 | 22803 | 23875      | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 74696 | 100.000 | 22803 |            |       |          |

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  | 1.689 | 122442 | 100.000 | 45513 | 9104       | 1.424 | --       |
| 总计 |       | 122442 | 100.000 | 45513 |            |       |          |

图30 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1



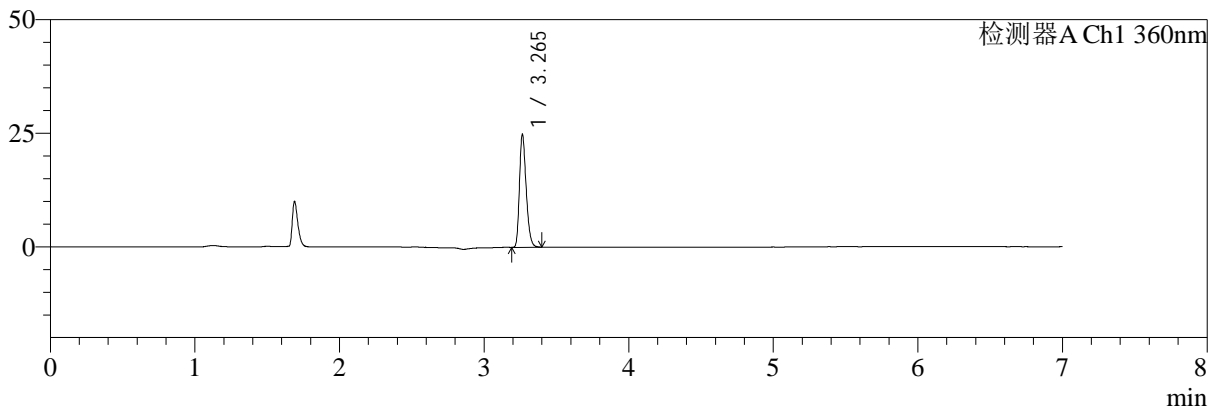
# SMF-217

## <样品信息>

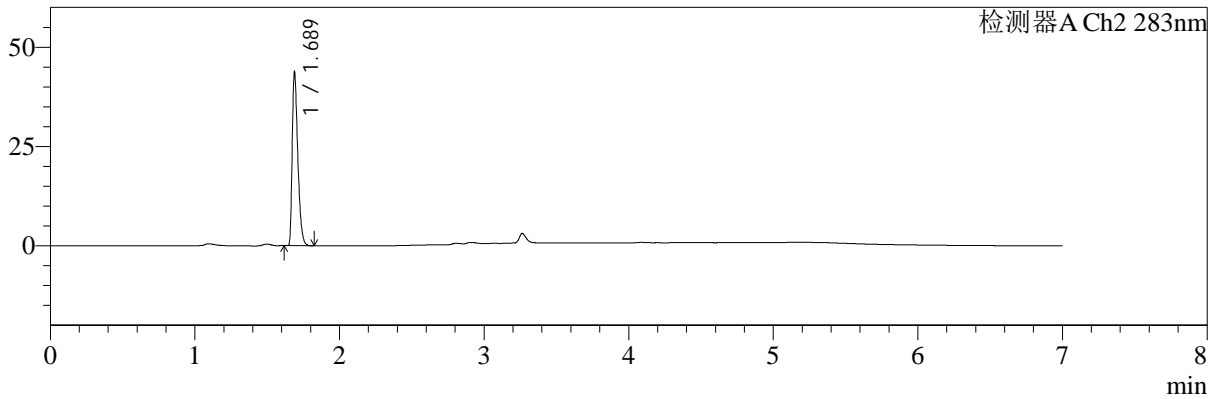
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-393-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:28:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.265 | 79760 | 100.000 | 24762 | 23908      | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 79760 | 100.000 | 24762 |            |       |          |

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  | 1.689 | 117303 | 100.000 | 43547 | 9108       | 1.424 | --       |
| 总计 |       | 117303 | 100.000 | 43547 |            |       |          |

图31 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1



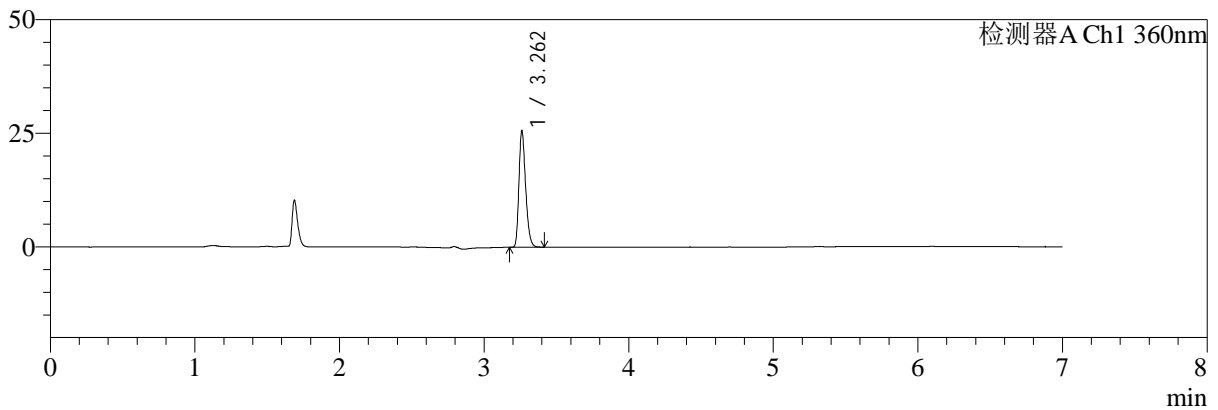
# SMF-217

## <样品信息>

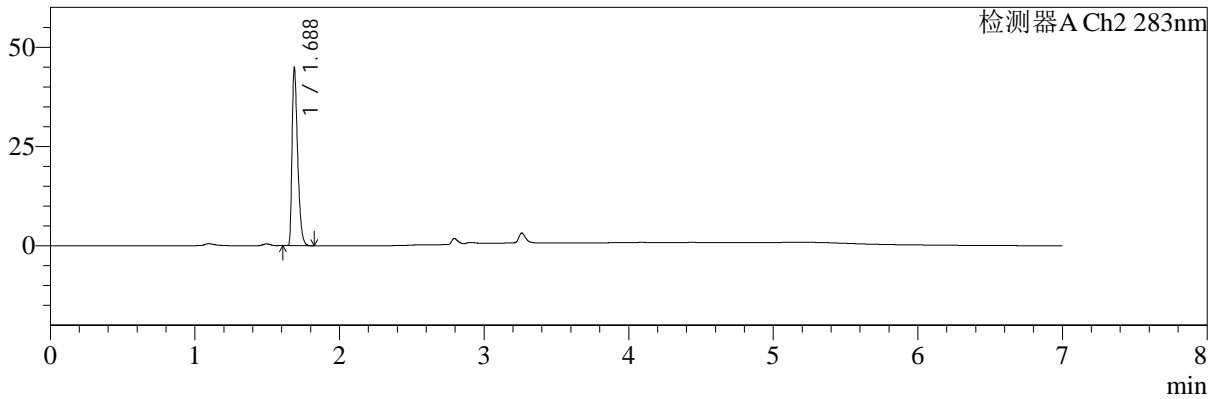
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-394-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:35:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:24:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.262 | 82353 | 100.000 | 25491 | 23894      | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 82353 | 100.000 | 25491 |            |       |          |

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  | 1.688 | 120091 | 100.000 | 44569 | 9122       | 1.422 | --       |
| 总计 |       | 120091 | 100.000 | 44569 |            |       |          |

图32 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1



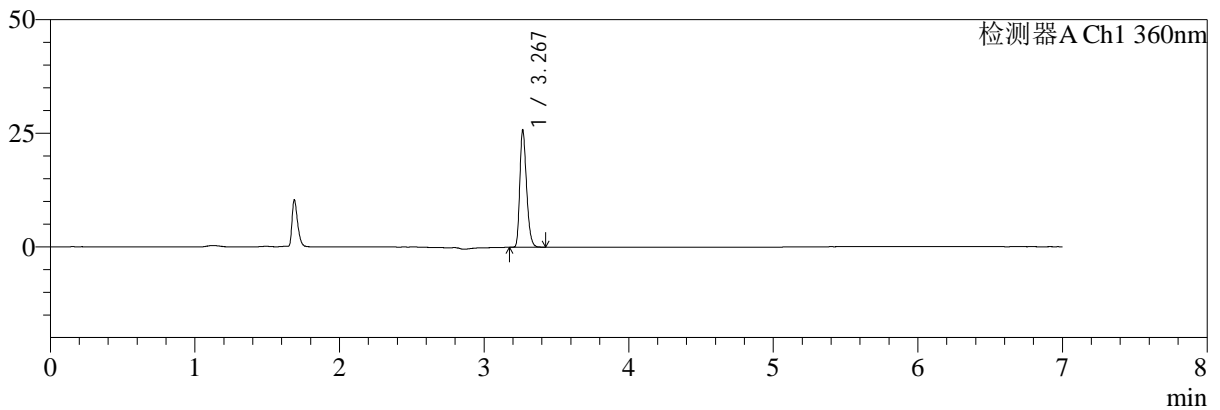
# SMF-217

## <样品信息>

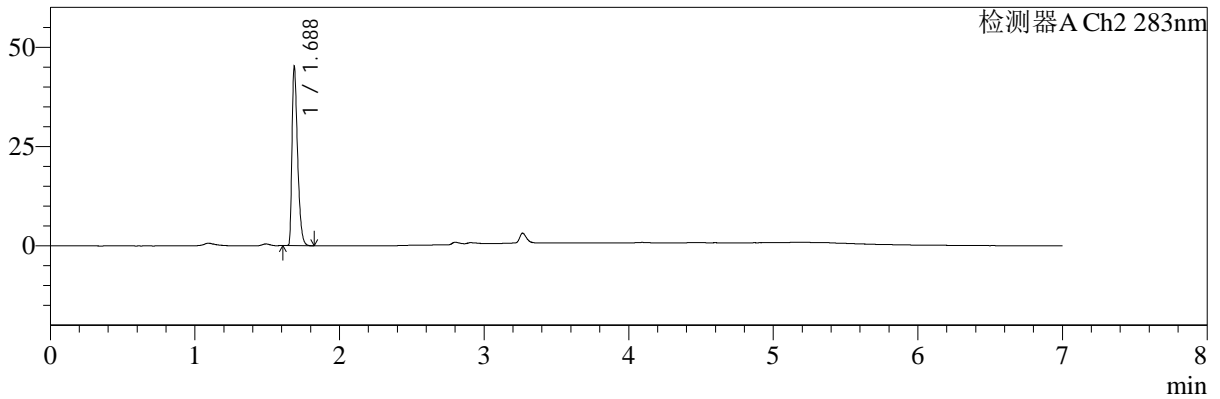
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-395-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:43:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.267 | 83045 | 100.000 | 25275 | 23971      | 1.280 | --       |
| 总计 |       | 83045 | 100.000 | 25275 |            |       |          |

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  | 1.688 | 120806 | 100.000 | 44813 | 9122       | 1.426 | --       |
| 总计 |       | 120806 | 100.000 | 44813 |            |       |          |

图33 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1



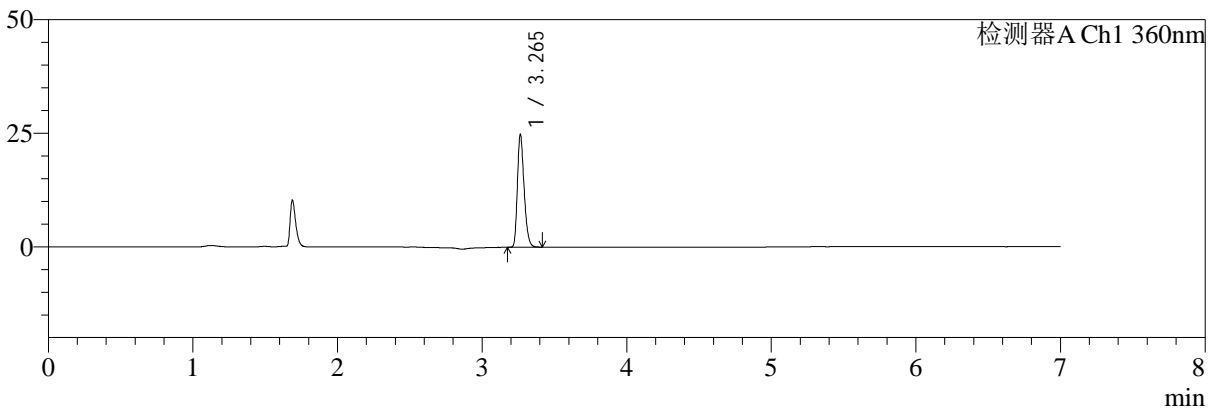
# SMF-217

## <样品信息>

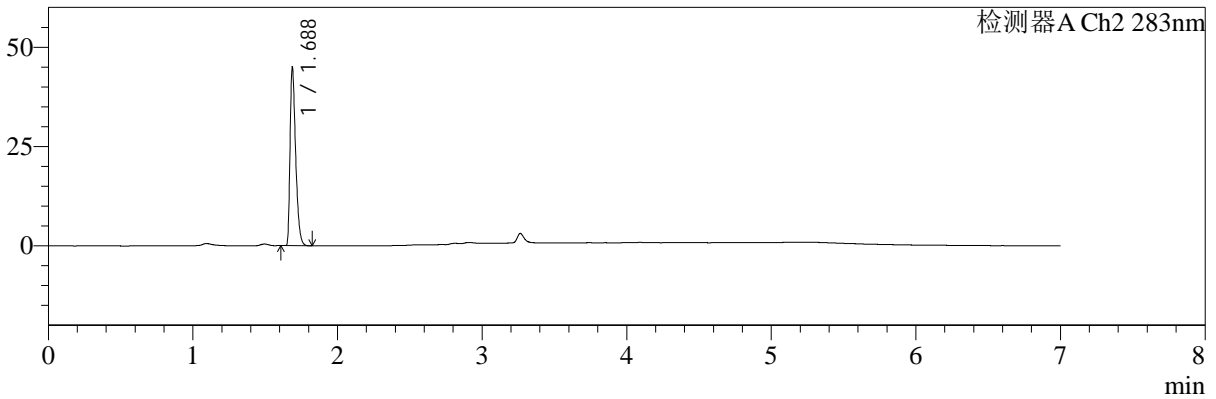
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-396-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:50:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.265 | 79518 | 100.000 | 24746 | 23988      | 1.272 | --       |
| 总计 |       | 79518 | 100.000 | 24746 |            |       |          |

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  | 1.688 | 120340 | 100.000 | 44652 | 9110       | 1.423 | --       |
| 总计 |       | 120340 | 100.000 | 44652 |            |       |          |

图34 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1



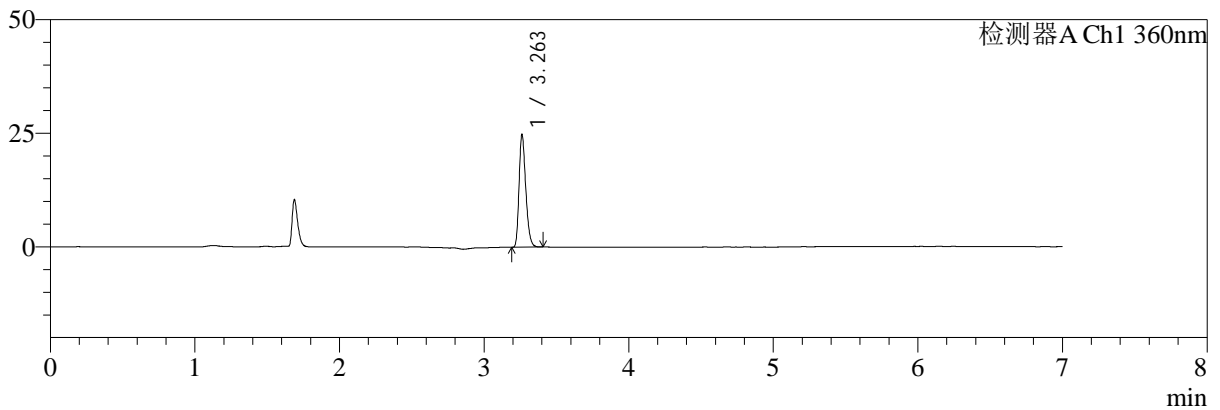
# SMF-217

## <样品信息>

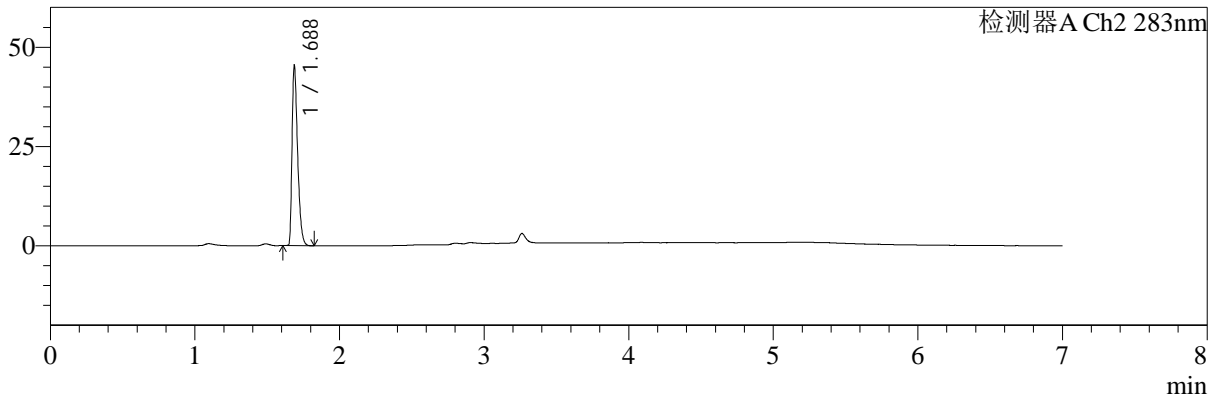
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-397-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:58:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.263 | 79474 | 100.000 | 24719 | 23898      | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 79474 | 100.000 | 24719 |            |       |          |

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  | 1.688 | 121334 | 100.000 | 45097 | 9121       | 1.421 | --       |
| 总计 |       | 121334 | 100.000 | 45097 |            |       |          |

图35 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1



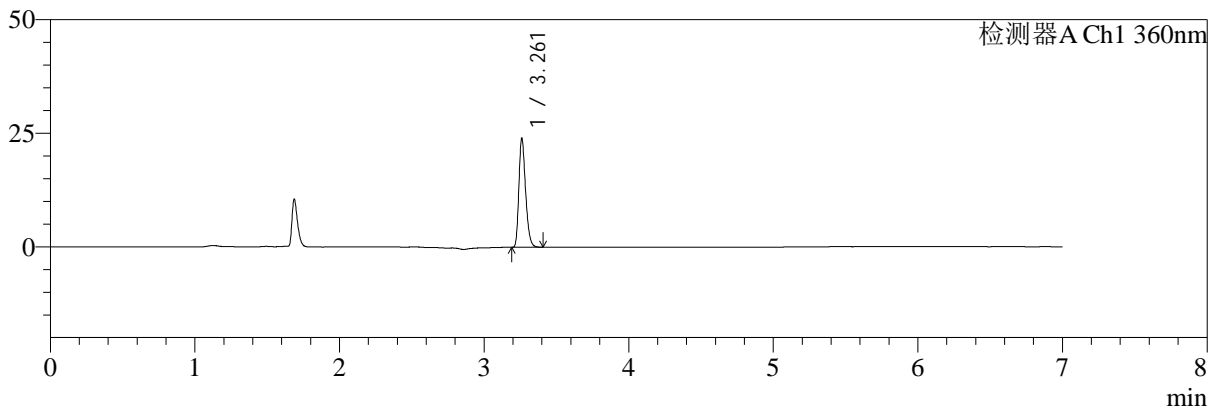
# SMF-217

## <样品信息>

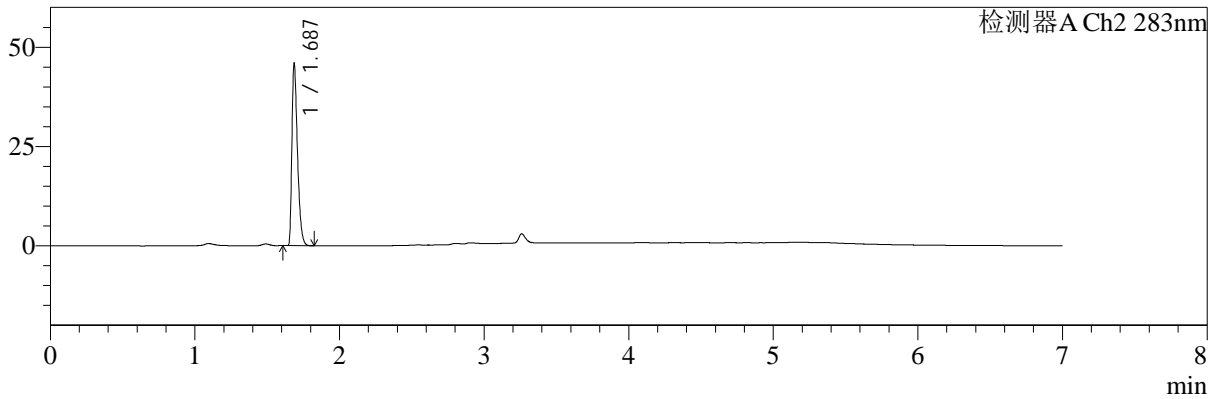
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-398-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:05:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.261 | 76955 | 100.000 | 23808 | 23936      | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 76955 | 100.000 | 23808 |            |       |          |

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  | 1.687 | 122706 | 100.000 | 45413 | 9132       | 1.423 | --       |
| 总计 |       | 122706 | 100.000 | 45413 |            |       |          |

图36 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1



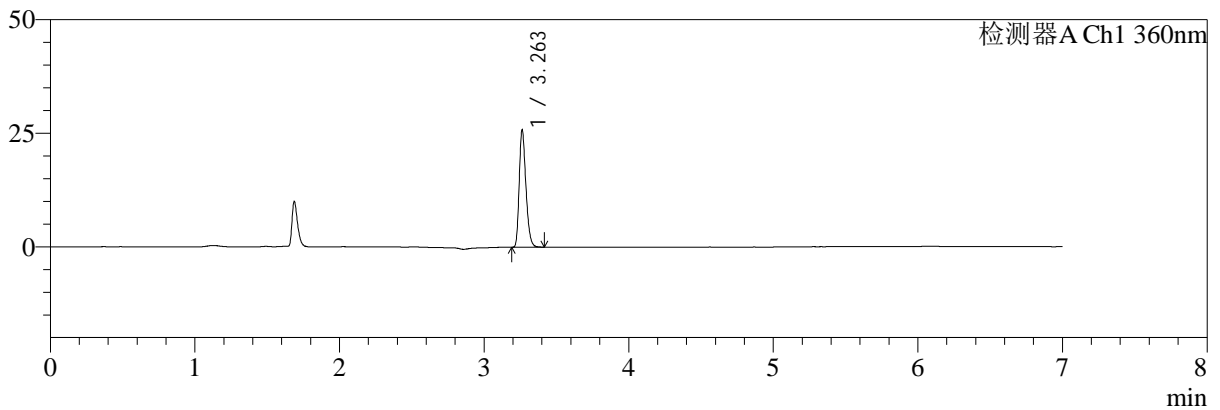
# SMF-217

## <样品信息>

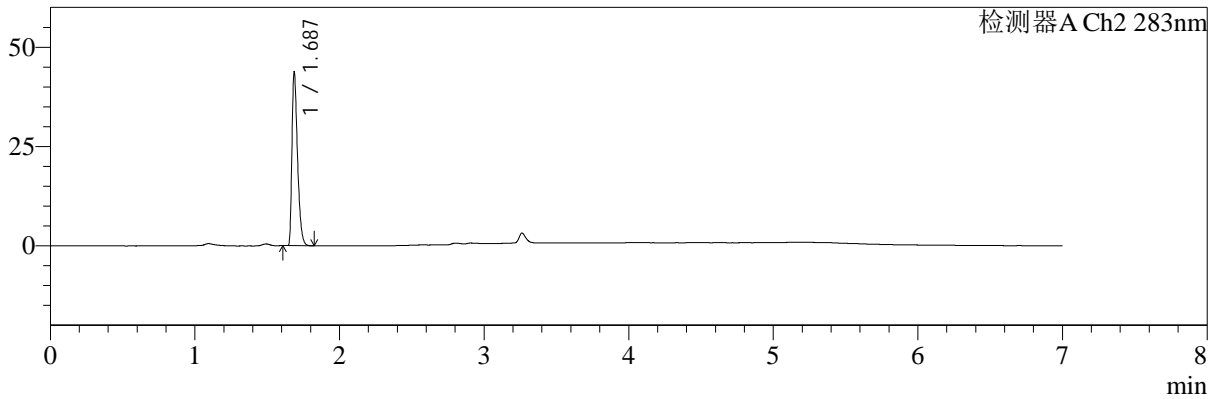
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-399-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:13:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.263 | 82861 | 100.000 | 25805 | 23931      | 1.267 | --       |
| 总计 |       | 82861 | 100.000 | 25805 |            |       |          |

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  | 1.687 | 116852 | 100.000 | 43349 | 9127       | 1.421 | --       |
| 总计 |       | 116852 | 100.000 | 43349 |            |       |          |

图37 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1



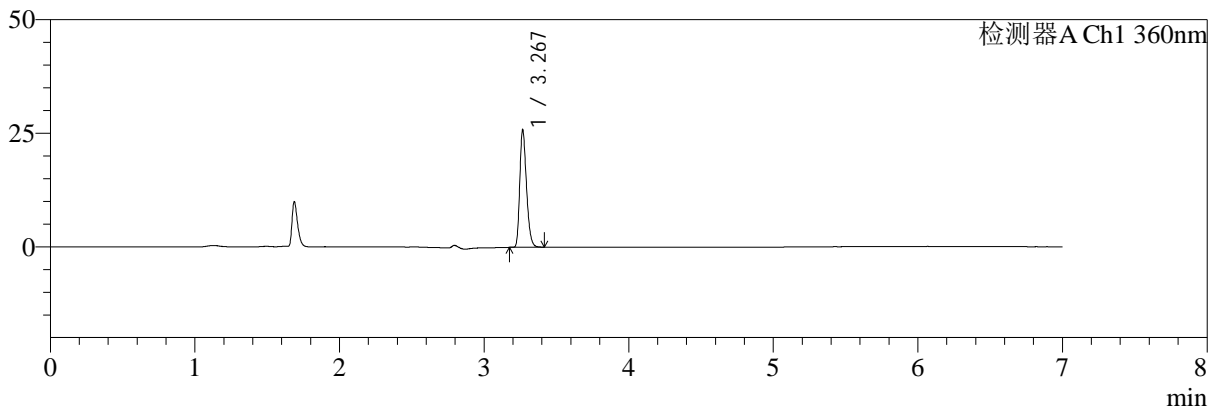
# SMF-217

## <样品信息>

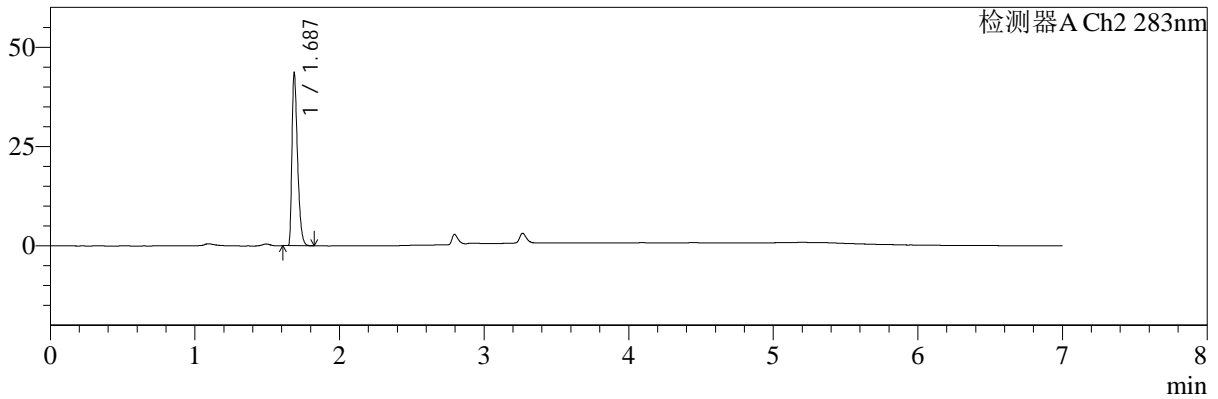
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-400-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:20:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.267 | 82888 | 100.000 | 25413 | 24061      | 1.276 | --       |
| 总计 |       | 82888 | 100.000 | 25413 |            |       |          |

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  | 1.687 | 116501 | 100.000 | 43164 | 9110       | 1.421 | --       |
| 总计 |       | 116501 | 100.000 | 43164 |            |       |          |

图38 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1



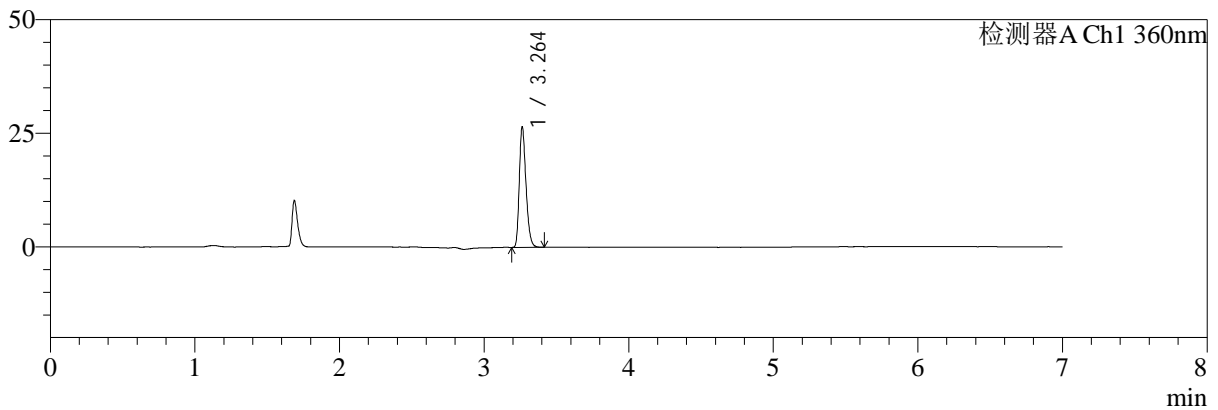
# SMF-217

## <样品信息>

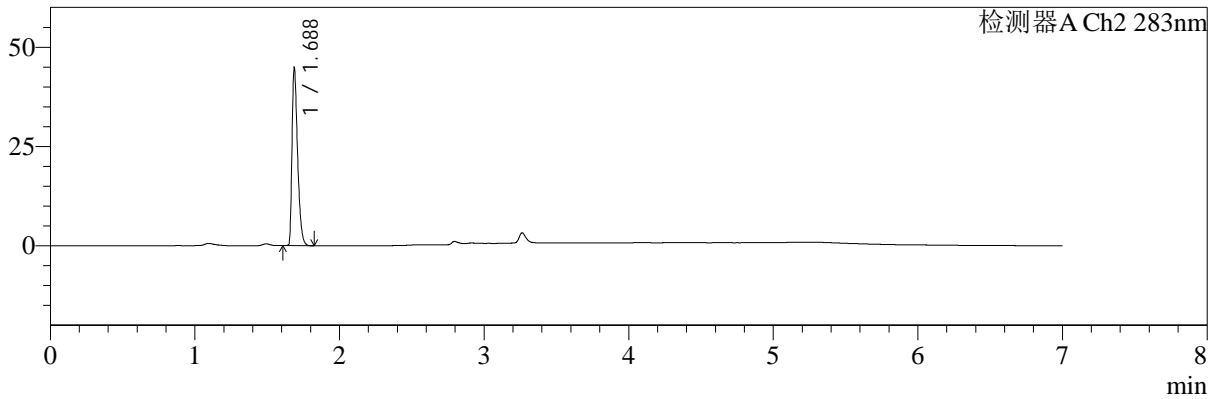
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-401-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:27:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.264 | 84937 | 100.000 | 26504 | 24043      | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 84937 | 100.000 | 26504 |            |       |          |

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  | 1.688 | 119685 | 100.000 | 44481 | 9140       | 1.427 | --       |
| 总计 |       | 119685 | 100.000 | 44481 |            |       |          |

图39 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1



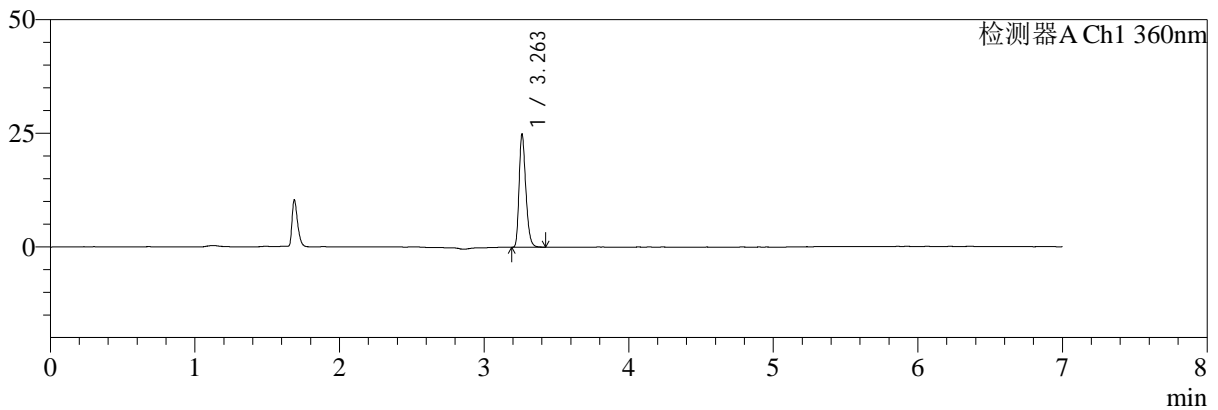
# SMF-217

## <样品信息>

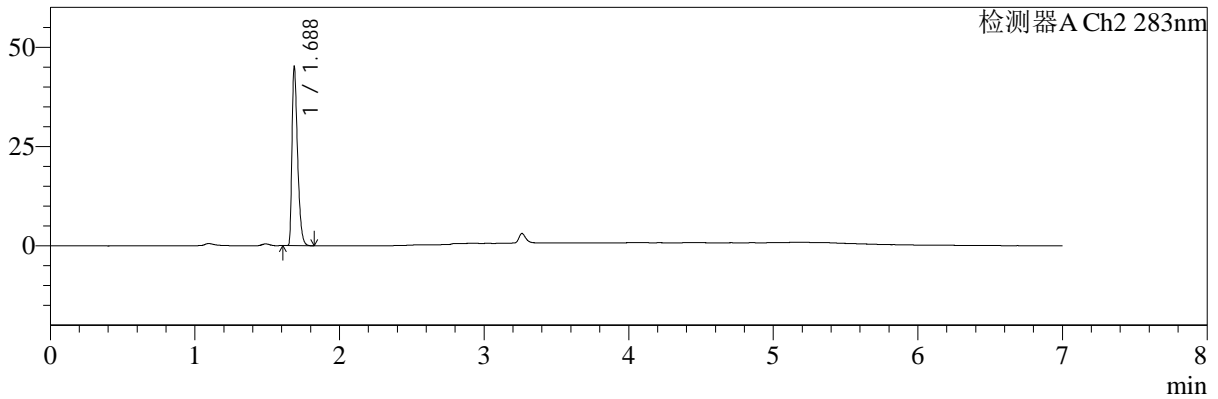
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-402-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:35:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.263 | 79815 | 100.000 | 24828 | 24005      | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 79815 | 100.000 | 24828 |            |       |          |

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  | 1.688 | 120593 | 100.000 | 44747 | 9138       | 1.422 | --       |
| 总计 |       | 120593 | 100.000 | 44747 |            |       |          |

图40 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1



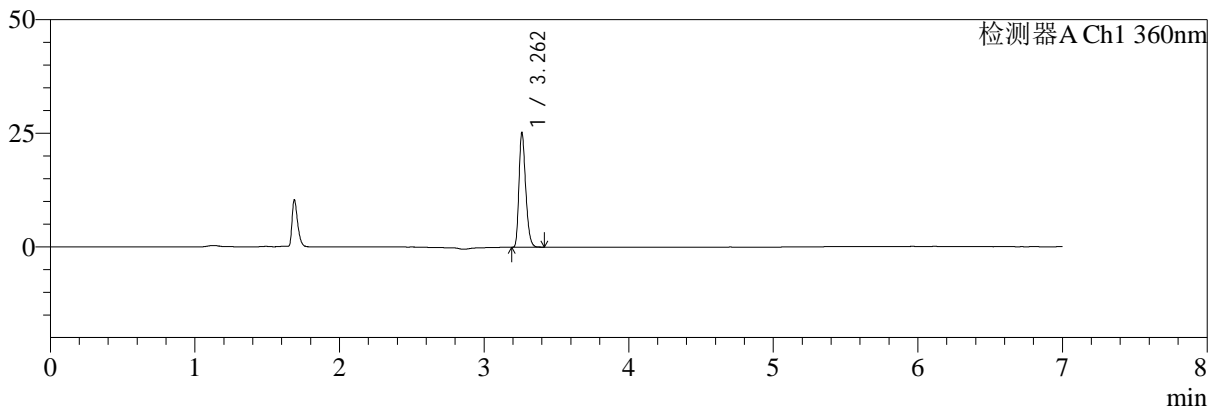
# SMF-217

## <样品信息>

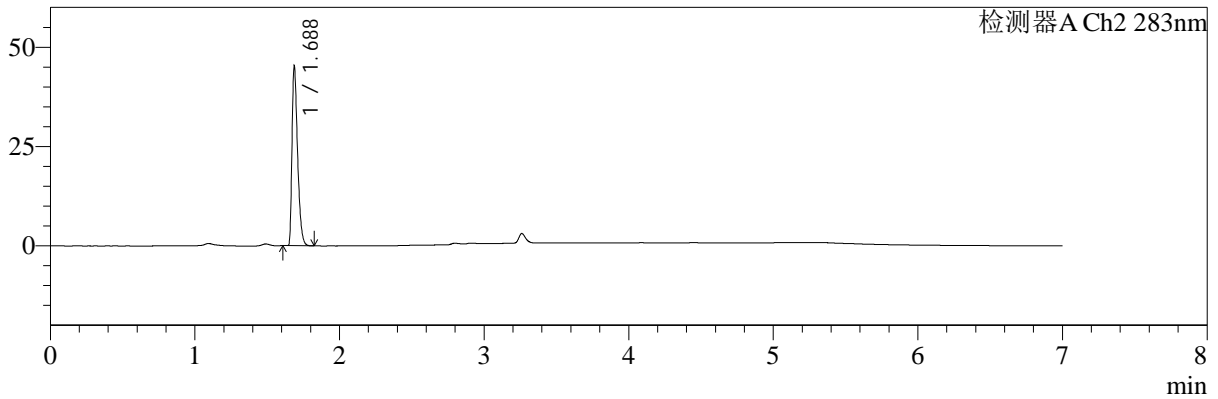
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-403-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:42:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.262 | 81153 | 100.000 | 25141 | 23823      | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 81153 | 100.000 | 25141 |            |       |          |

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  | 1.688 | 120933 | 100.000 | 44932 | 9127       | 1.423 | --       |
| 总计 |       | 120933 | 100.000 | 44932 |            |       |          |

图41 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1



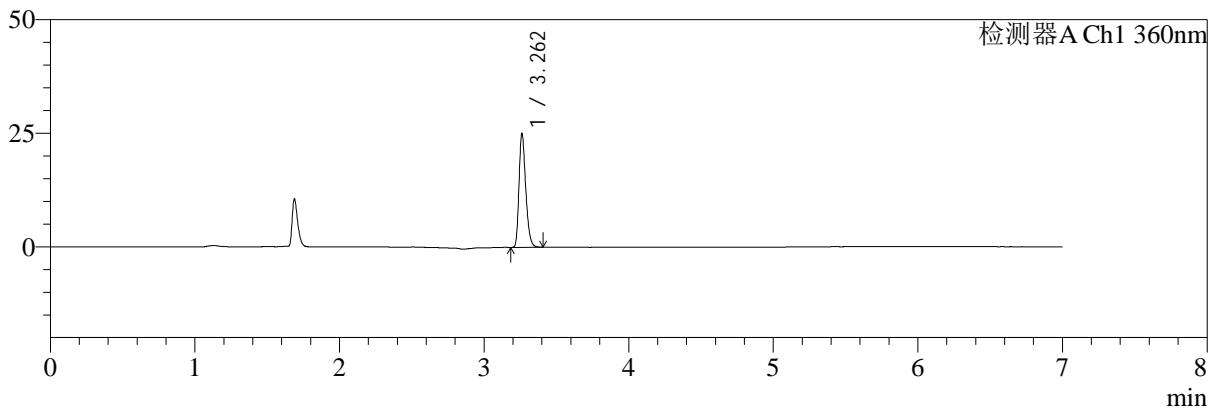
# SMF-217

## <样品信息>

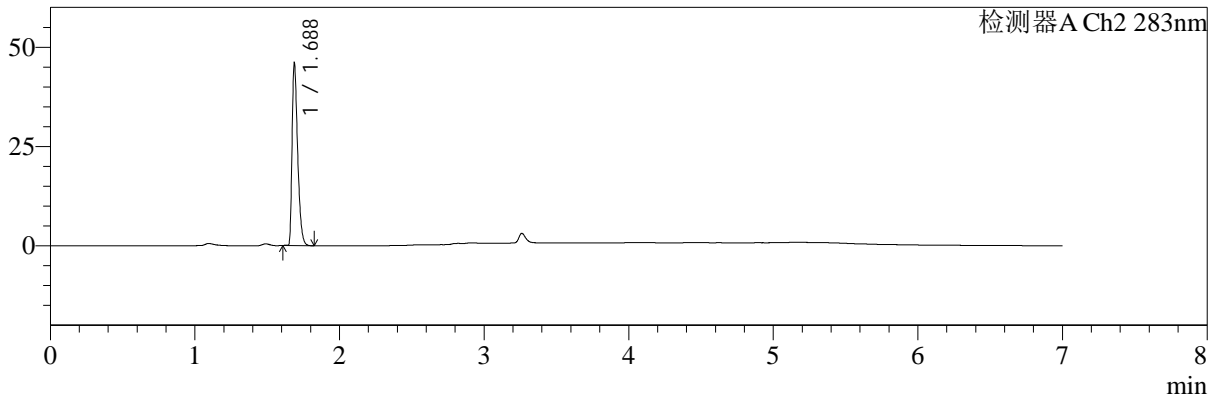
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-404-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:50:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.262 | 80759 | 100.000 | 24989 | 23780      | 1.273 | --       |
| 总计 |       | 80759 | 100.000 | 24989 |            |       |          |

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  | 1.688 | 123107 | 100.000 | 45746 | 9128       | 1.421 | --       |
| 总计 |       | 123107 | 100.000 | 45746 |            |       |          |

图42 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1



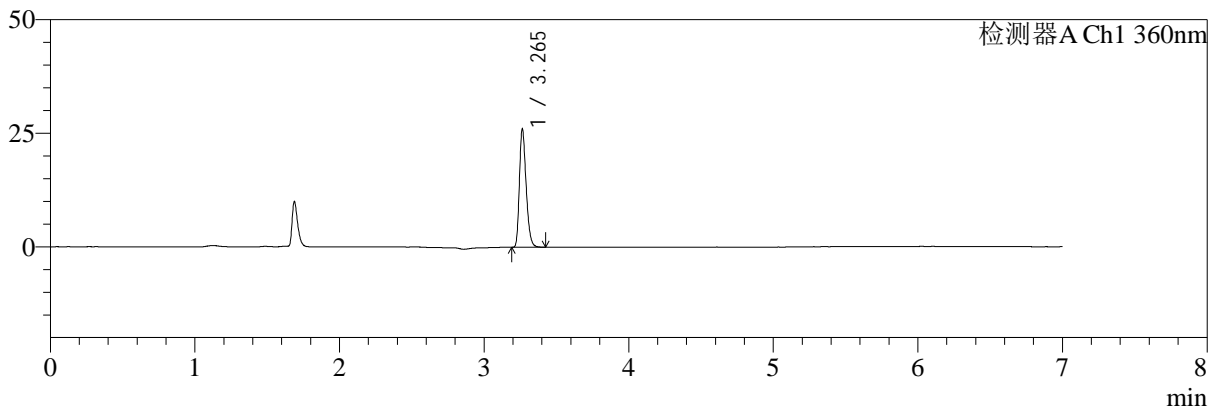
# SMF-217

## <样品信息>

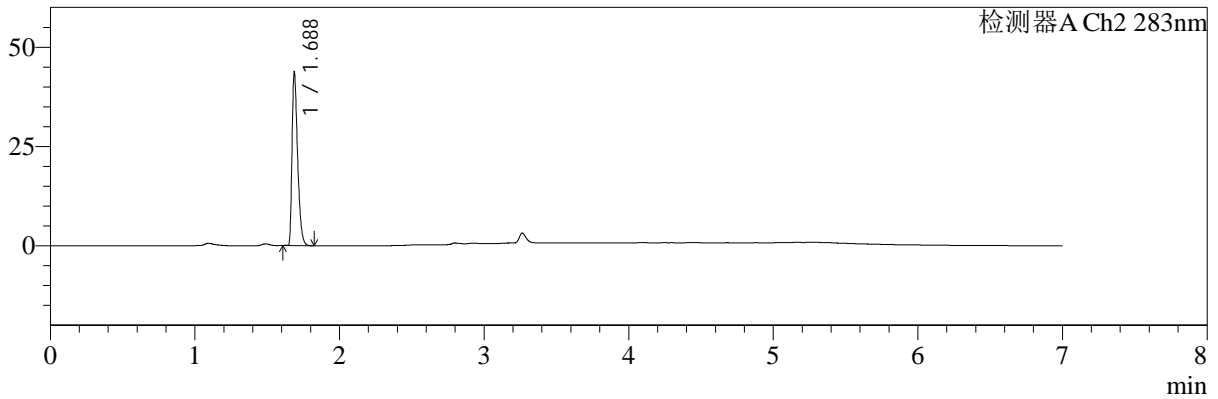
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-405-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/30 18:57:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.265 | 83891 | 100.000 | 25988 | 23865      | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 83891 | 100.000 | 25988 |            |       |          |

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  | 1.688 | 116544 | 100.000 | 43334 | 9142       | 1.419 | --       |
| 总计 |       | 116544 | 100.000 | 43334 |            |       |          |

图43 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



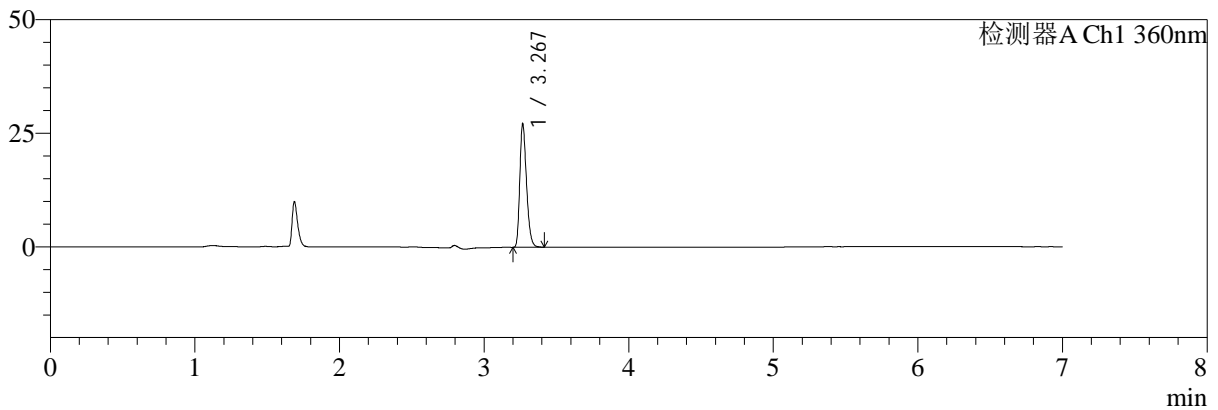
# SMF-217

## <样品信息>

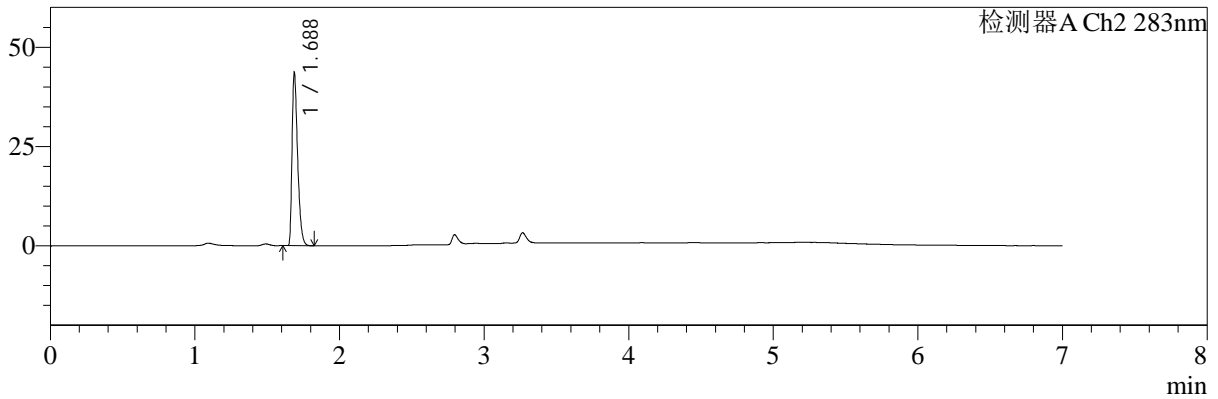
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-406-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/09/30 19:04:55 处理者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.267 | 87152 | 100.000 | 26670 | 24092      | 1.283 | --       |
| 总计 |       | 87152 | 100.000 | 26670 |            |       |          |

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  | 1.688 | 116702 | 100.000 | 43334 | 9126       | 1.421 | --       |
| 总计 |       | 116702 | 100.000 | 43334 |            |       |          |

图44 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



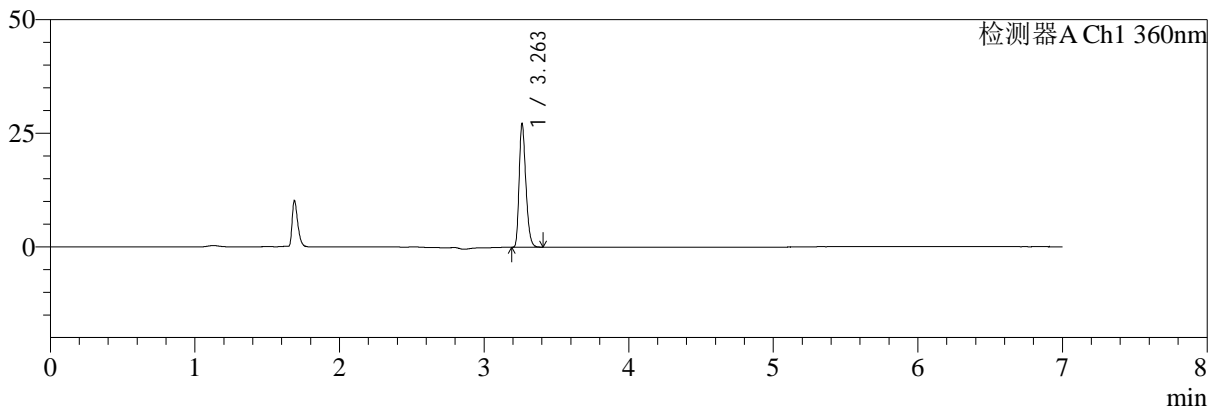
# SMF-217

## <样品信息>

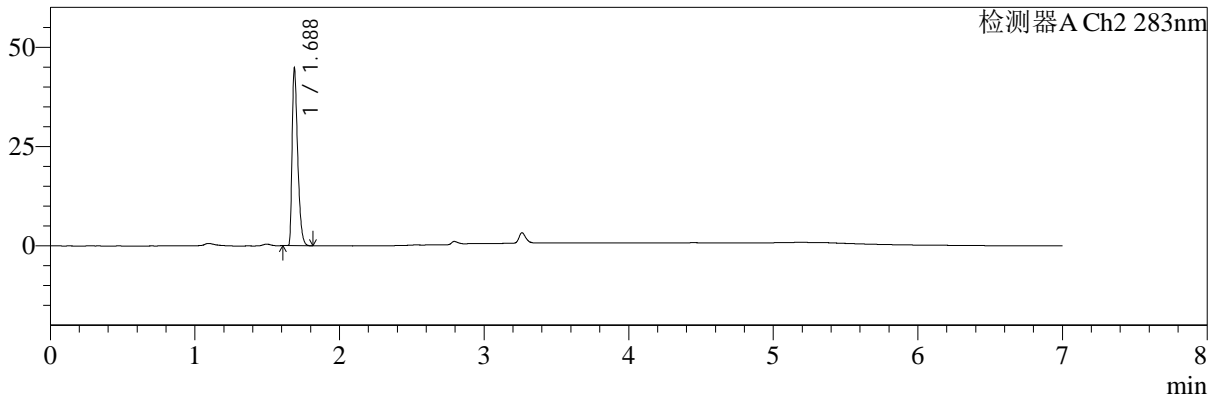
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-407-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 19:12:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.263 | 87261 | 100.000 | 27174 | 23925      | 1.270 | --       |
| 总计 |       | 87261 | 100.000 | 27174 |            |       |          |

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  | 1.688 | 119568 | 100.000 | 44461 | 9121       | 1.429 | --       |
| 总计 |       | 119568 | 100.000 | 44461 |            |       |          |

图45 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



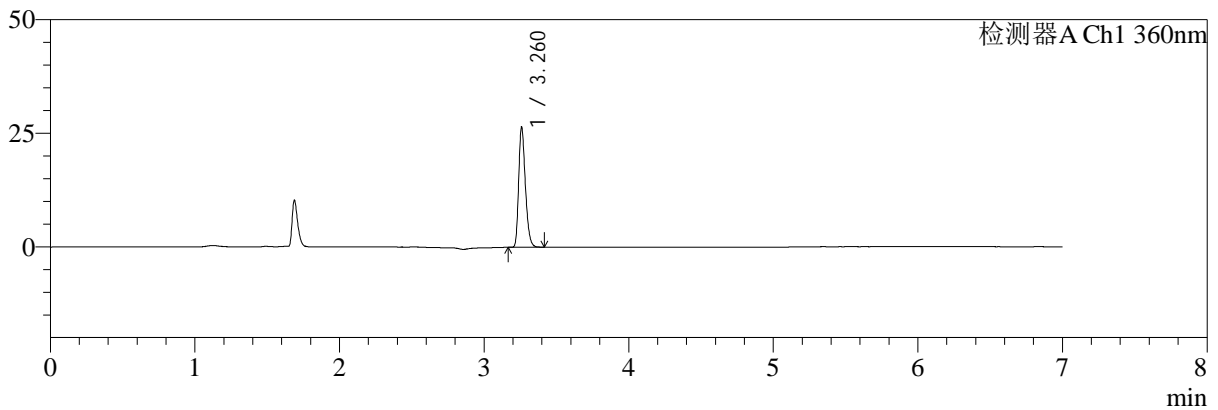
# SMF-217

## <样品信息>

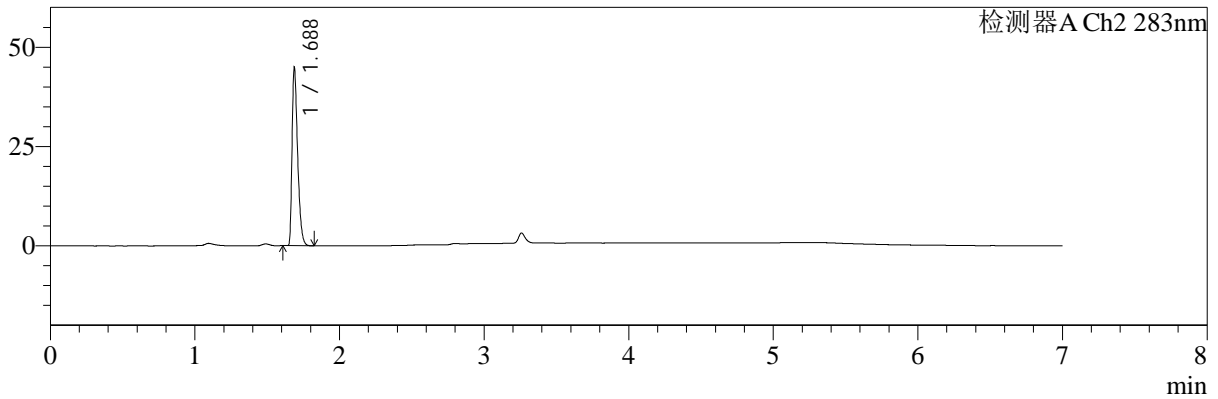
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-408-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 19:19:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.260 | 84761 | 100.000 | 25965 | 23940      | 1.278 | --       |
| 总计 |       | 84761 | 100.000 | 25965 |            |       |          |

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  | 1.688 | 119994 | 100.000 | 44621 | 9153       | 1.423 | --       |
| 总计 |       | 119994 | 100.000 | 44621 |            |       |          |

图46 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



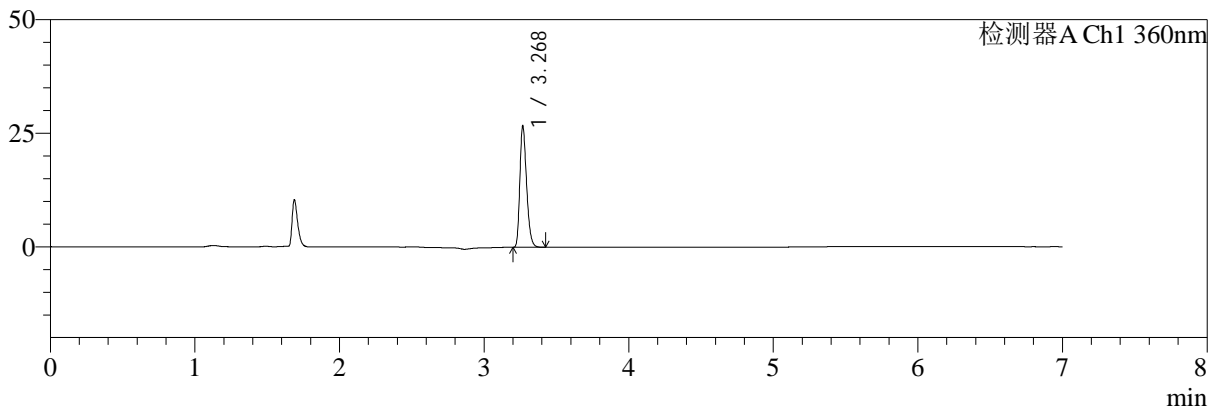
# SMF-217

## <样品信息>

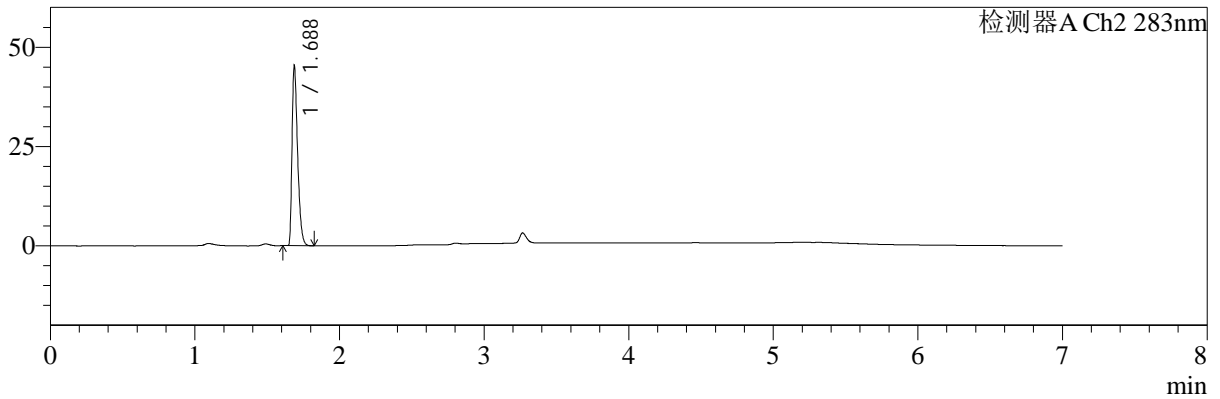
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-409-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 19:27:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.268 | 85838 | 100.000 | 26199 | 23975      | 1.282 | --       |
| 总计 |       | 85838 | 100.000 | 26199 |            |       |          |

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  | 1.688 | 121201 | 100.000 | 45039 | 9134       | 1.422 | --       |
| 总计 |       | 121201 | 100.000 | 45039 |            |       |          |

图47 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



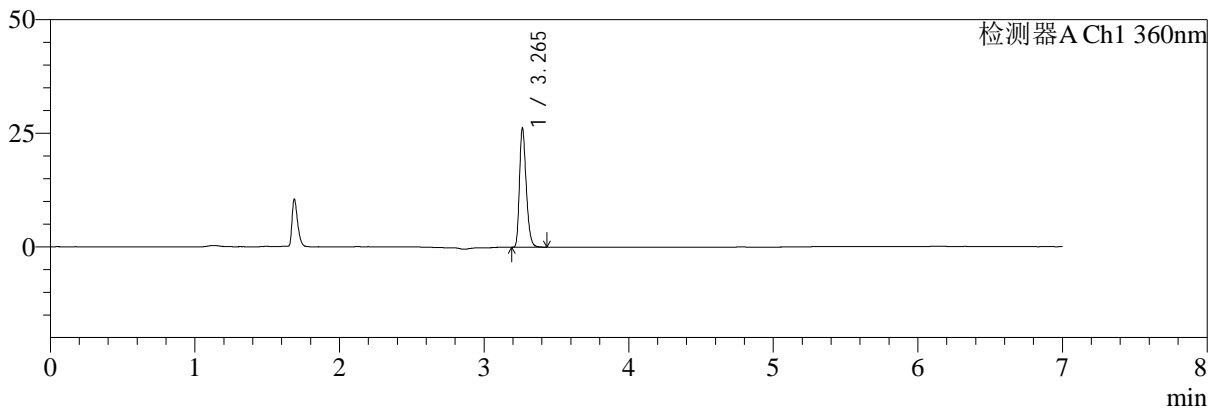
# SMF-217

## <样品信息>

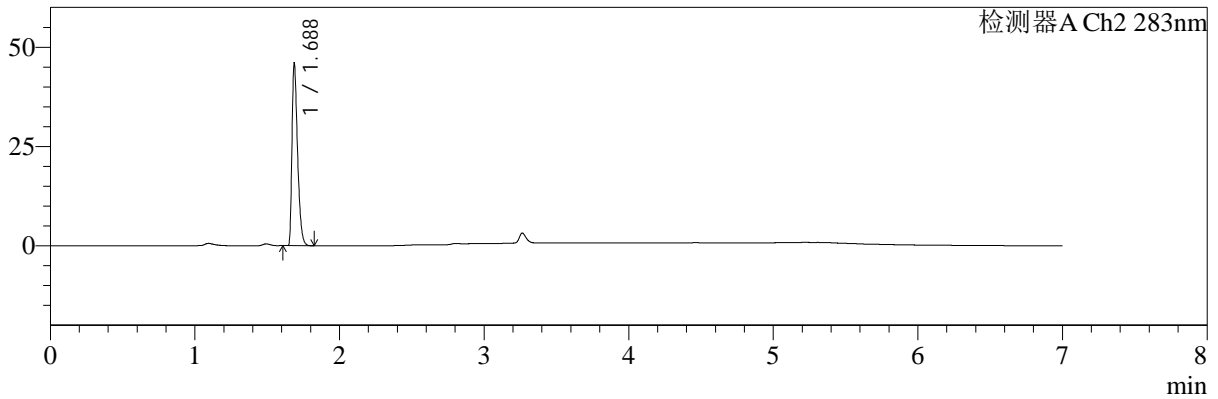
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-91/25-410-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 19:34:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:25:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.265 | 84409 | 100.000 | 26108 | 23919      | 1.279 | --       |
| 总计 |       | 84409 | 100.000 | 26108 |            |       |          |

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  | 1.688 | 122833 | 100.000 | 45567 | 9117       | 1.420 | --       |
| 总计 |       | 122833 | 100.000 | 45567 |            |       |          |

图48 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



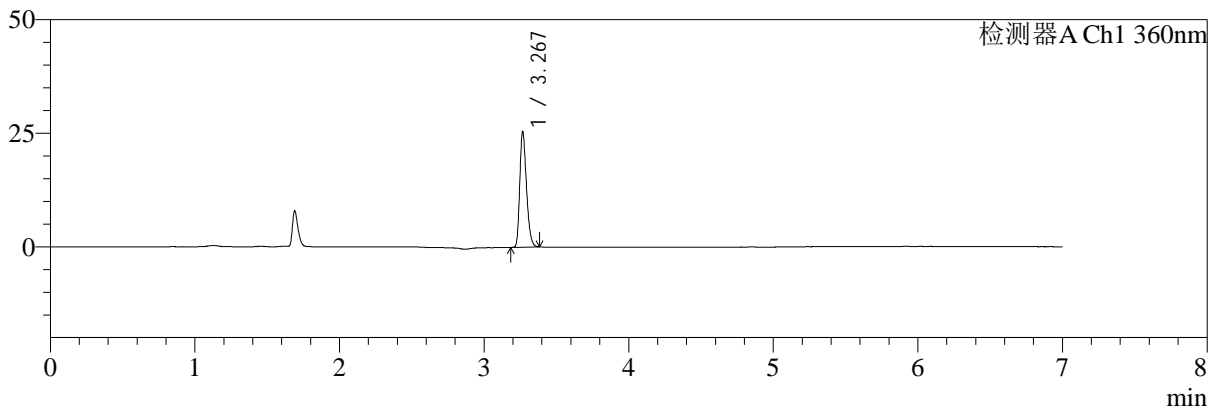
# SMF-217

## <样品信息>

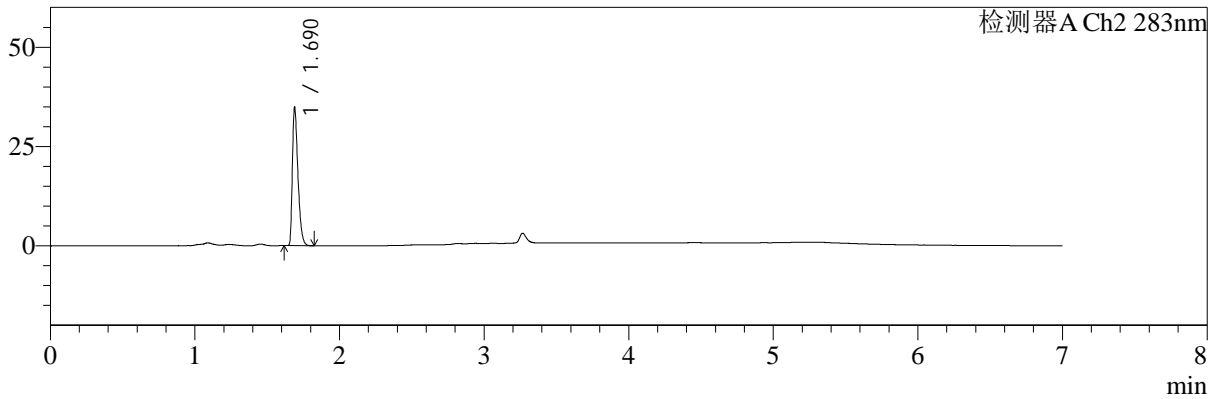
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-92/25-411-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 19:41:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:28:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.267 | 81490 | 100.000 | 25013 | 24023      | 1.274 | --       |
| 总计 |       | 81490 | 100.000 | 25013 |            |       |          |

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  | 1.690 | 92832 | 100.000 | 34517 | 9187       | 1.435 | --       |
| 总计 |       | 92832 | 100.000 | 34517 |            |       |          |

图49 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1



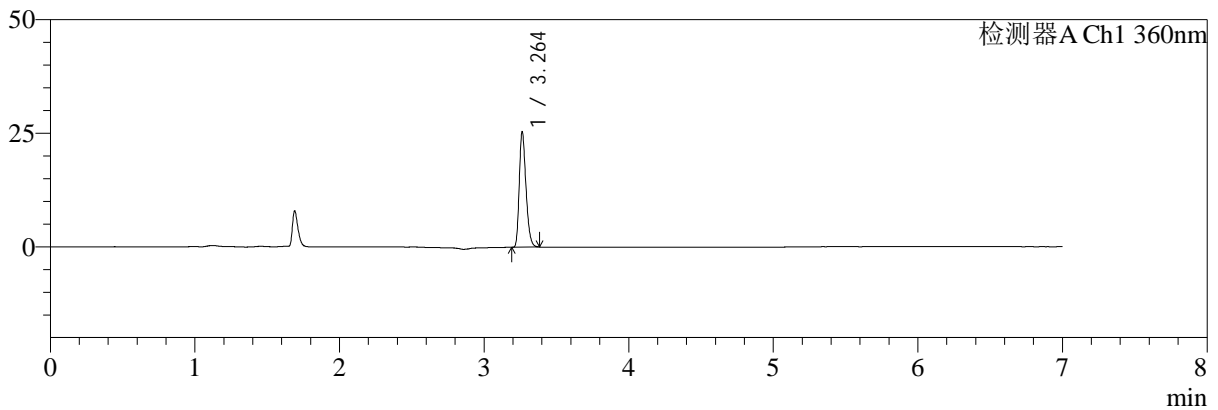
# SMF-217

## <样品信息>

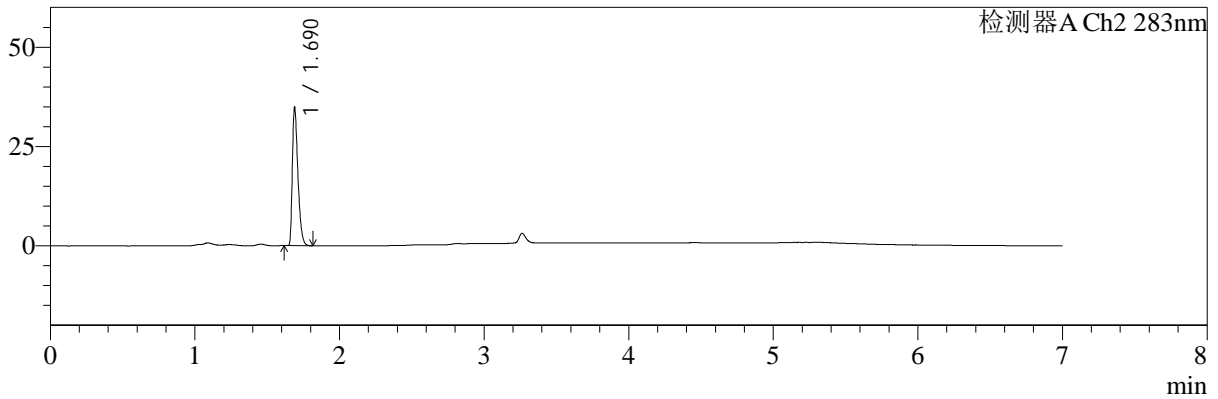
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-92/25-412-3 - zzp-1-24082901p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 19:49:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3): 2024/10/08 13:28:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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  | 3.264 | 81382 | 100.000 | 25398 | 23965      | 1.271 | --       |
| 总计 |       | 81382 | 100.000 | 25398 |            |       |          |

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  | 1.690 | 92902 | 100.000 | 34556 | 9173       | 1.431 | --       |
| 总计 |       | 92902 | 100.000 | 34556 |            |       |          |

图50 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24082901批-  
pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2