



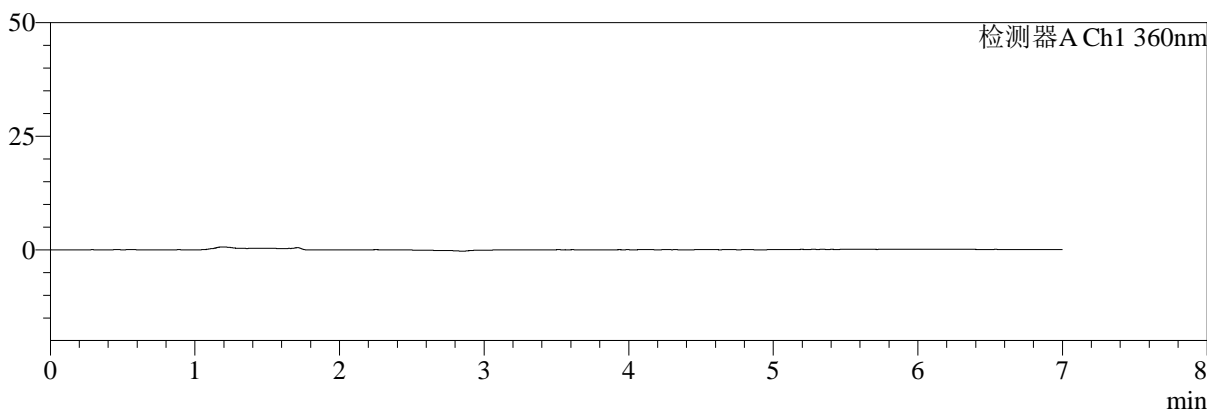
# SMF-217

## <样品信息>

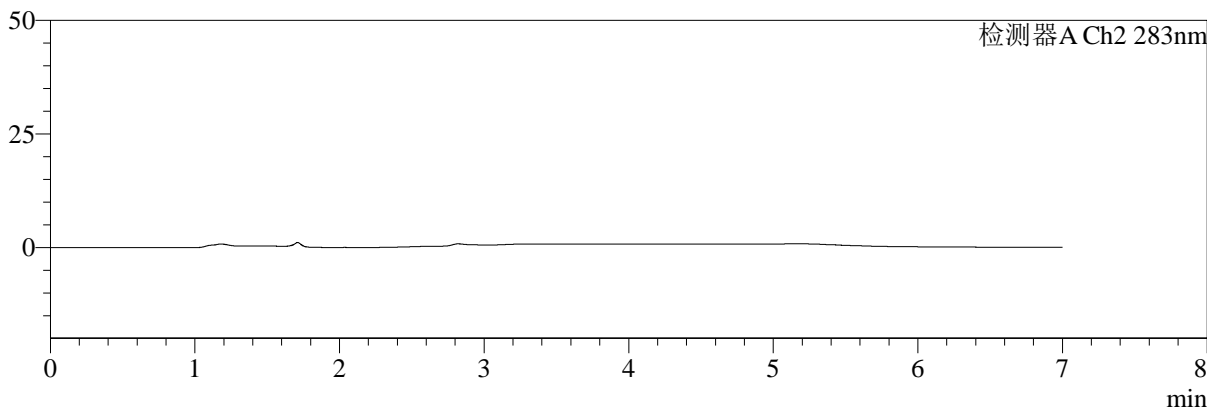
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1411-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 10:42:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:21      处理者: jiangjinwei  
 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							

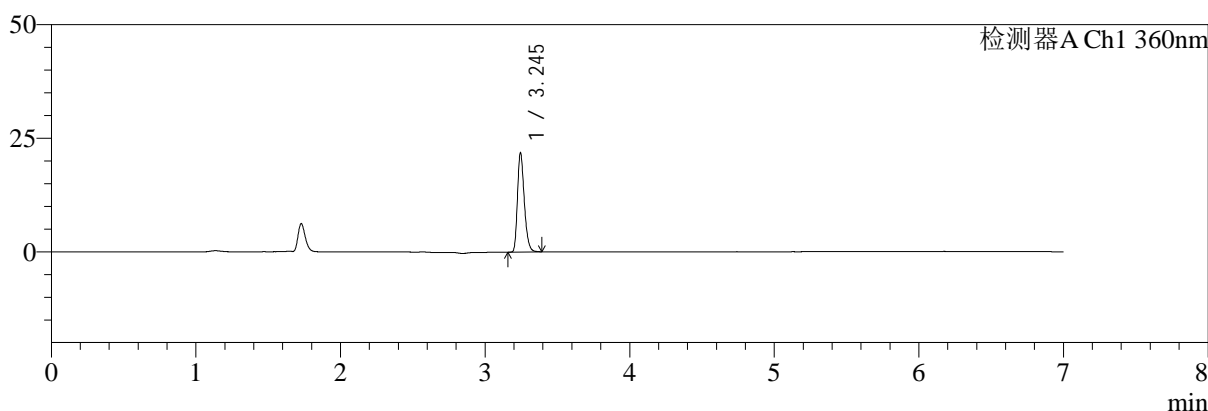
图1 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

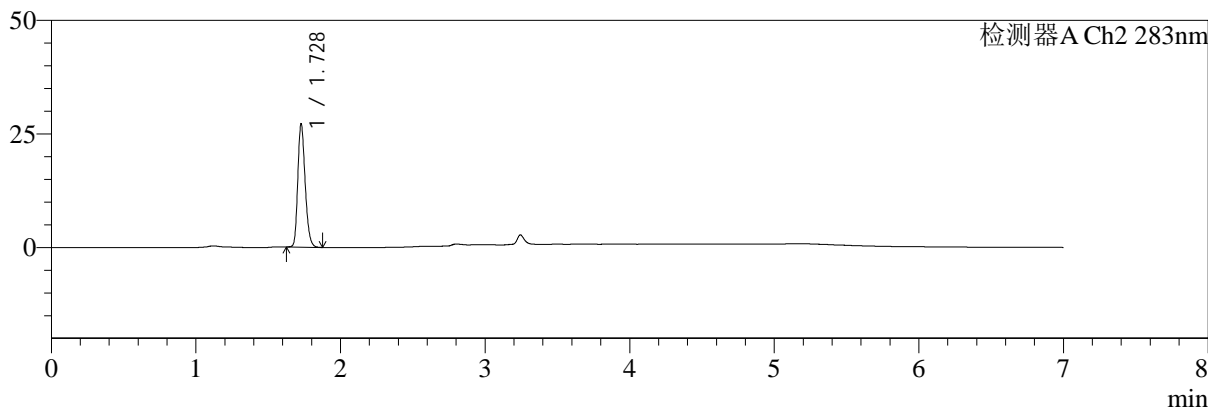
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1412-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 10:50:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:24      处理者: jiangjinwei  
 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	71547	100.000	21724	22796	1.276	--
总计		71547	100.000	21724			

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	1.728	95315	100.000	26951	5623	1.237	--
总计		95315	100.000	26951			

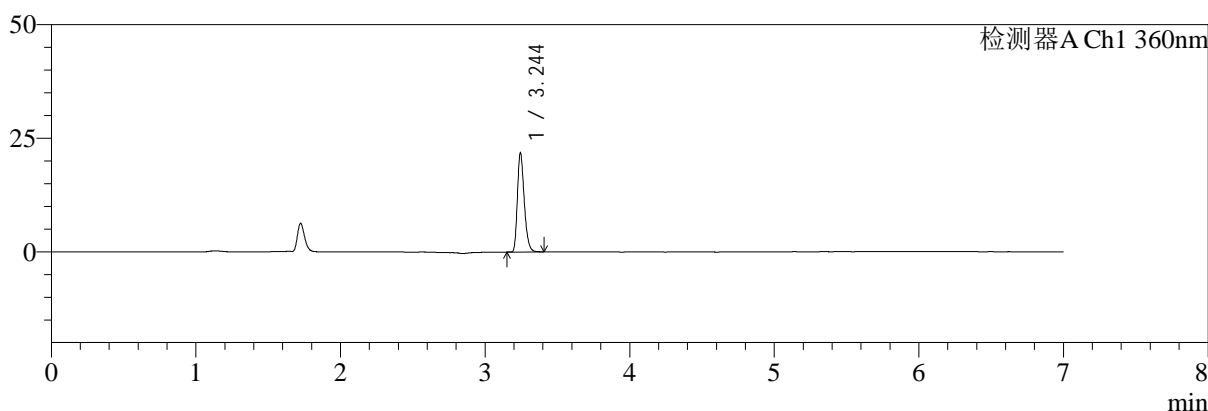
图2 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

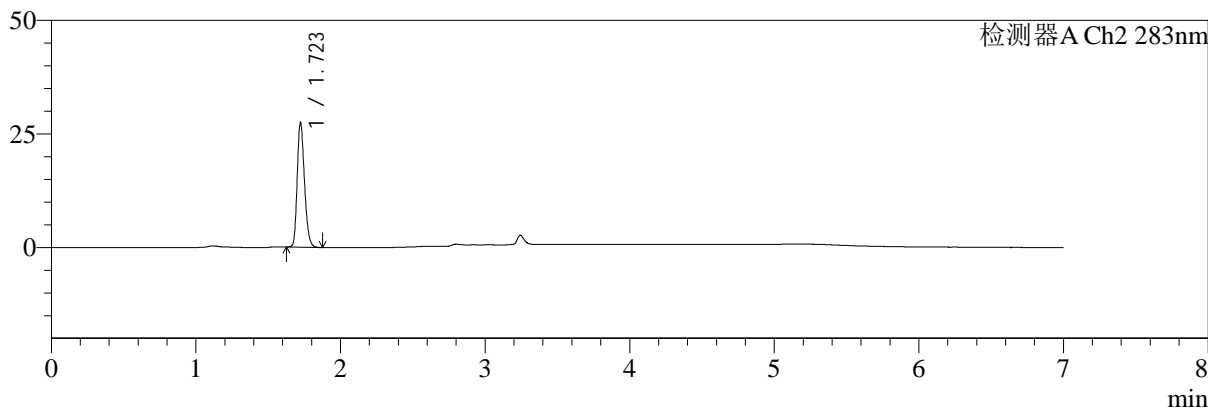
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1413-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 10:57:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:27      处理者: jiangjinwei  
 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	71800	100.000	21677	22666	1.280	--
总计		71800	100.000	21677			

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	95215	100.000	27384	5709	1.241	--
总计		95215	100.000	27384			

图3 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



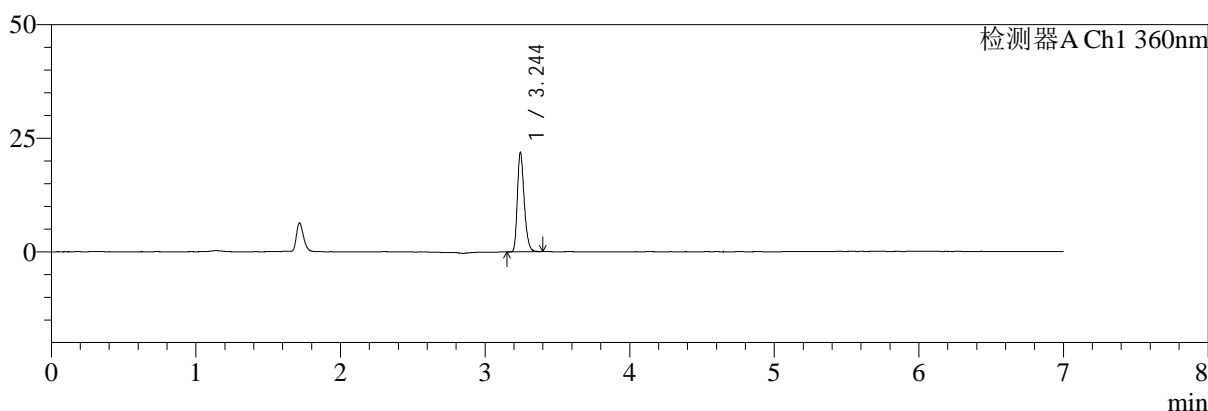
# SMF-217

## <样品信息>

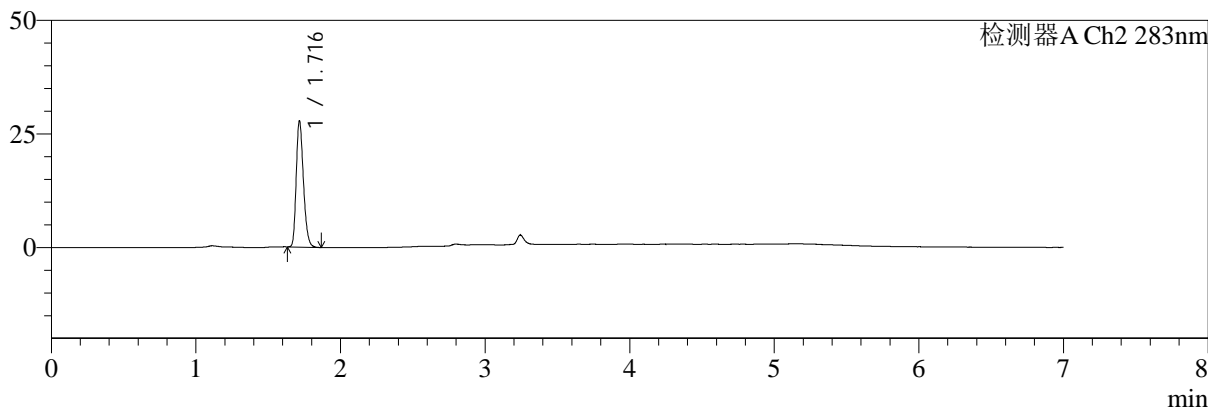
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1414-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 11:05:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:30      处理者: jiangjinwei  
 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	71737	100.000	21675	22664	1.272	--
总计		71737	100.000	21675			

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	1.716	95464	100.000	27584	5758	1.259	--
总计		95464	100.000	27584			

图4 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



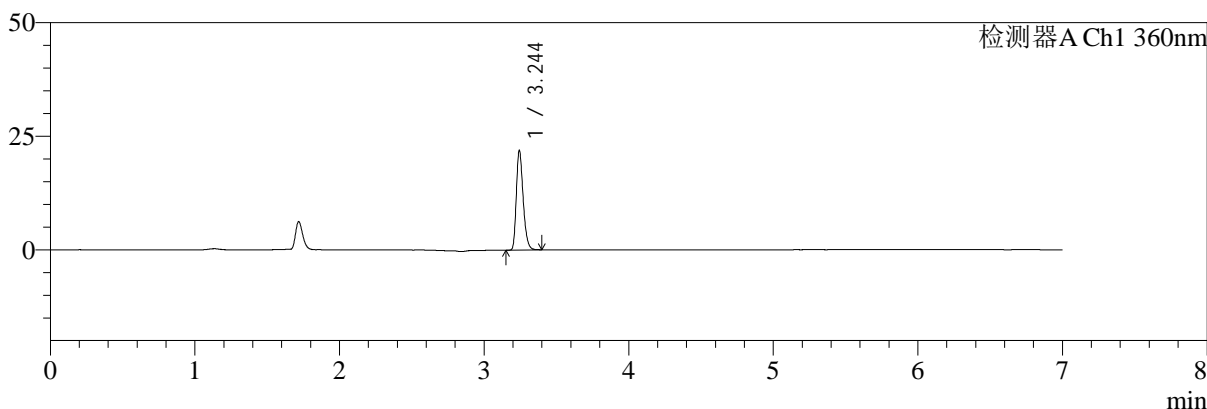
# SMF-217

## <样品信息>

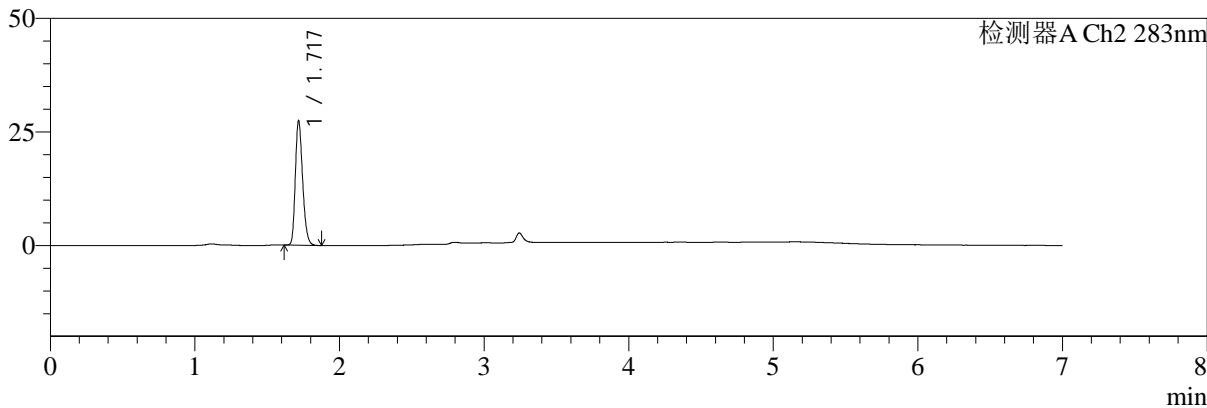
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1415-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 11:12:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:32      处理者: jiangjinwei  
 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	71975	100.000	21697	22641	1.276	--
总计		71975	100.000	21697			

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	1.717	95511	100.000	27004	5615	1.252	--
总计		95511	100.000	27004			

图5 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



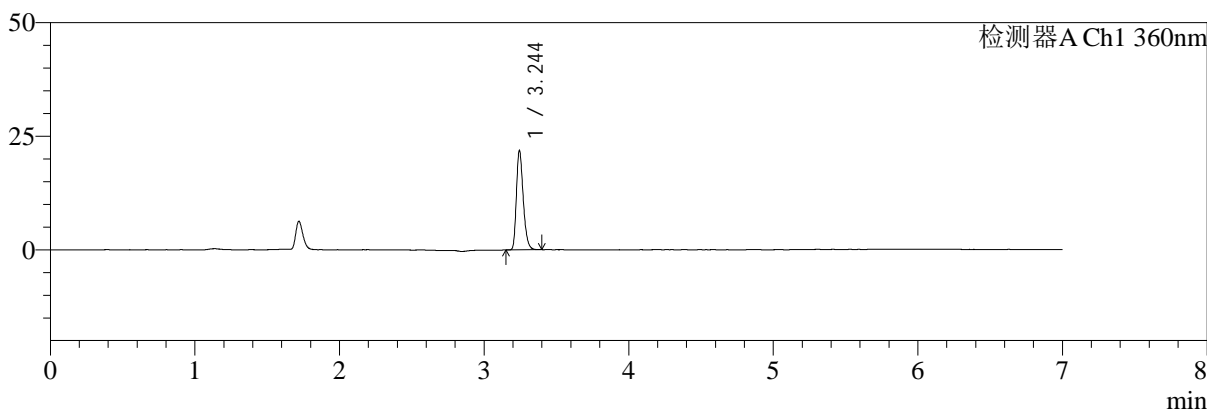
# SMF-217

## <样品信息>

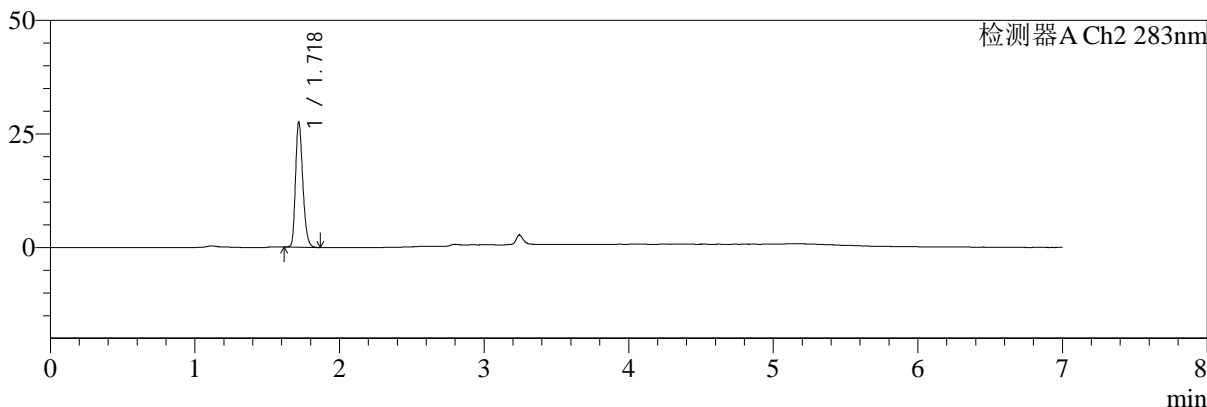
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1416-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 11:19:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:35      处理者: jiangjinwei  
 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	71926	100.000	21733	22702	1.277	--
总计		71926	100.000	21733			

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	1.718	95355	100.000	27165	5692	1.253	--
总计		95355	100.000	27165			

图6 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



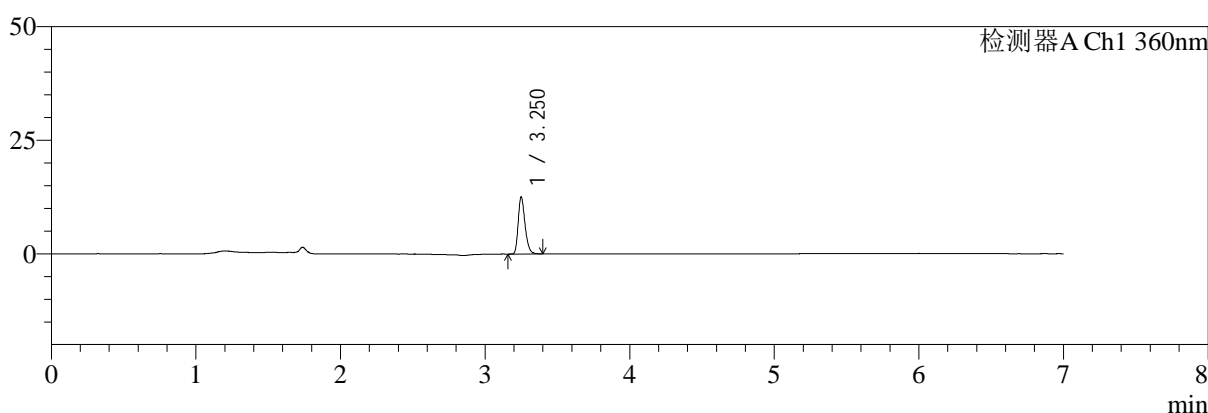
# SMF-217

## <样品信息>

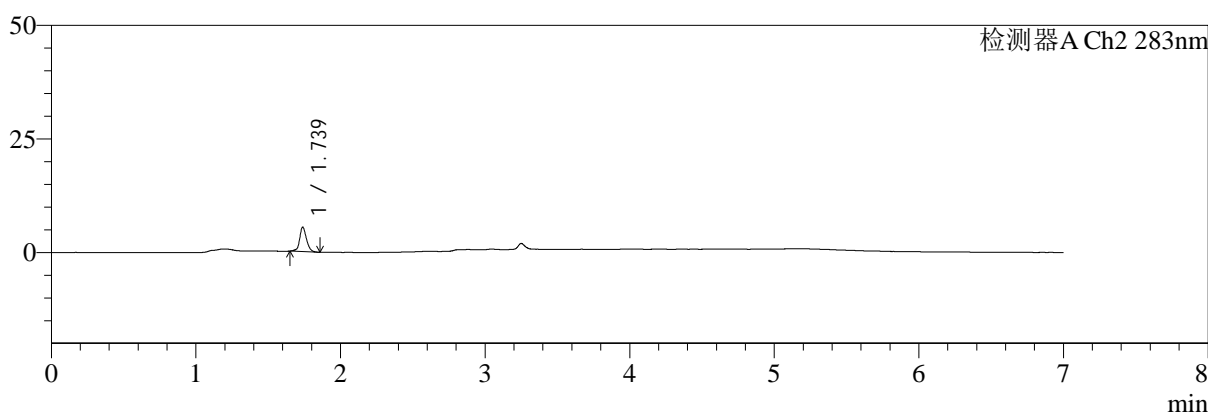
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1417-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 11:27:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:38      处理者: jiangjinwei  
 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	41449	100.000	12443	22671	1.285	--
总计		41449	100.000	12443			

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	17677	100.000	5371	6816	1.081	--
总计		17677	100.000	5371			

图7 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



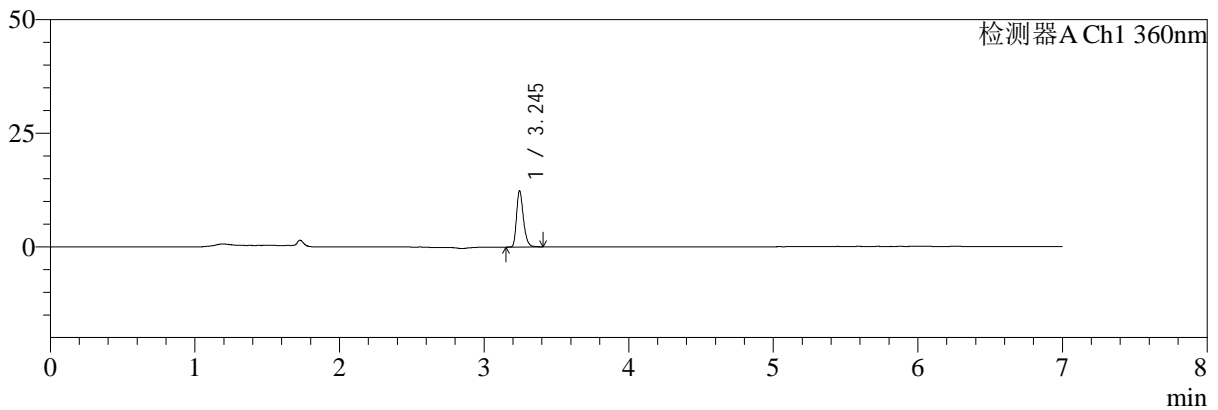
# SMF-217

## <样品信息>

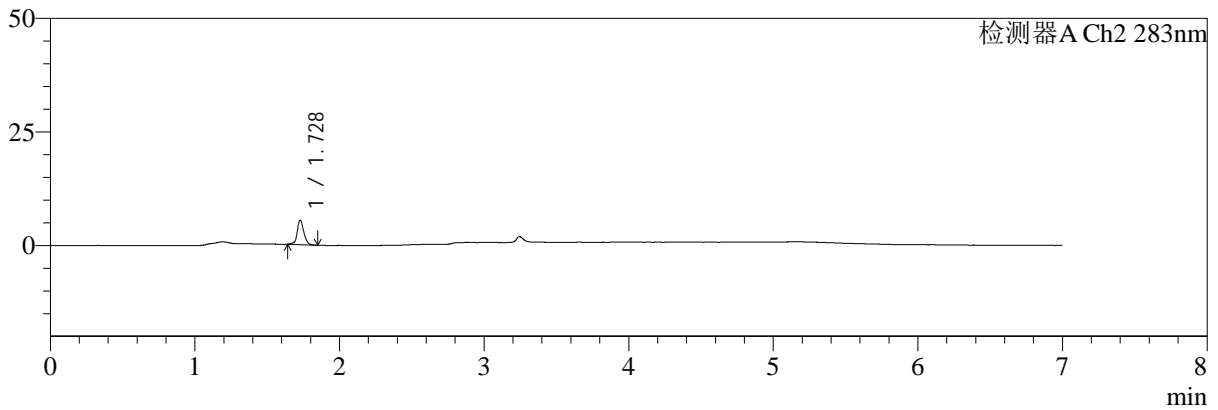
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1418-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 11:34:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:40 处理者: jiangjinwei  
 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	40938	100.000	12362	22698	1.279	--
总计		40938	100.000	12362			

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	1.728	17152	100.000	5338	7270	1.080	--
总计		17152	100.000	5338			

图8 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



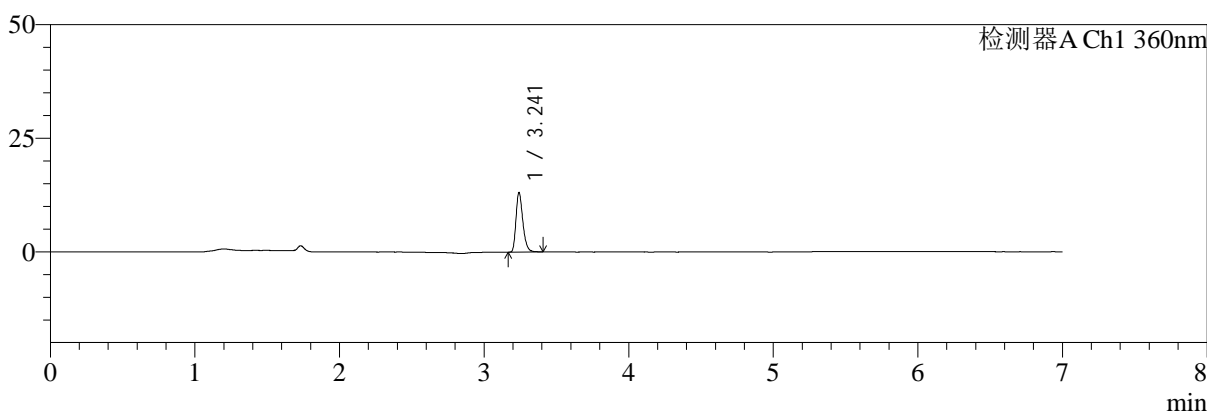
# SMF-217

## <样品信息>

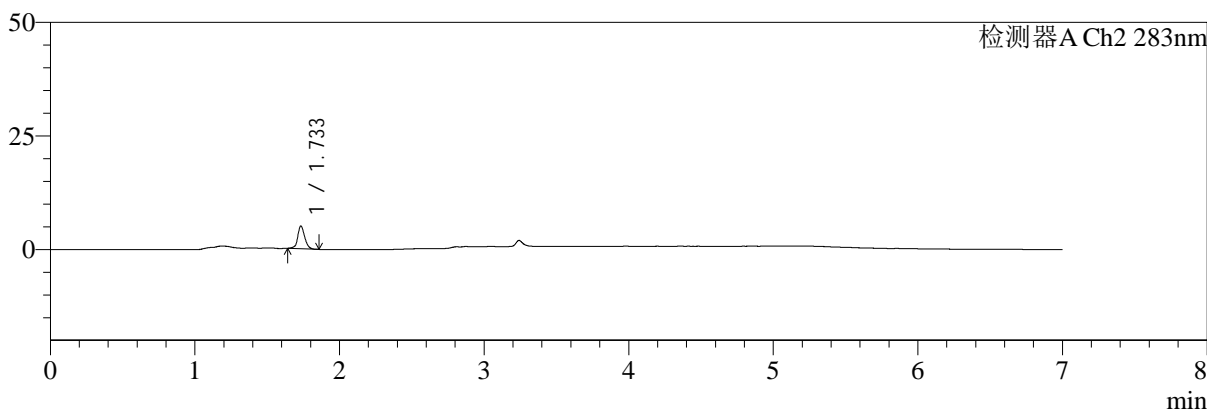
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1419-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 11:42:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:43      处理者: jiangjinwei  
 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	43308	100.000	12977	22633	1.292	--
总计		43308	100.000	12977			

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	16849	100.000	4979	6501	1.072	--
总计		16849	100.000	4979			

图9 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



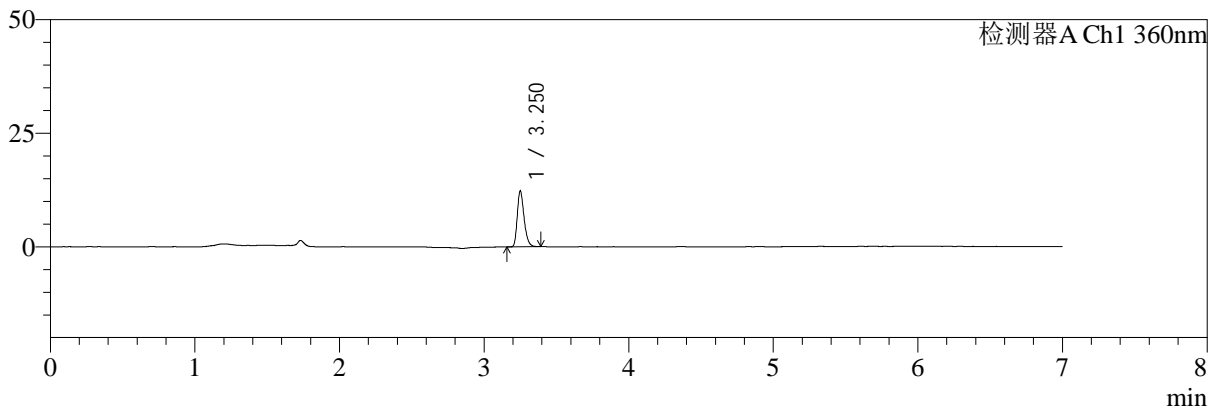
# SMF-217

## <样品信息>

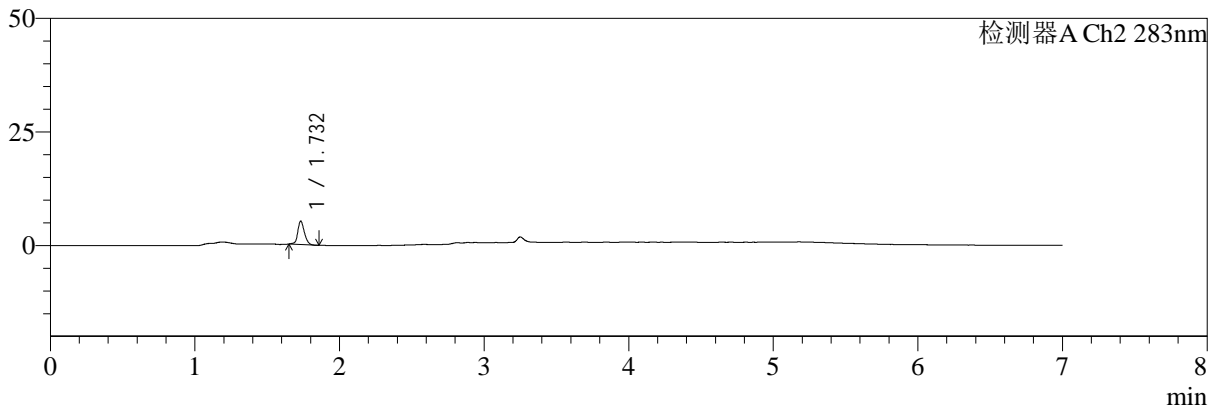
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1420-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 11:49:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:46 处理者: jiangjinwei  
 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	40579	100.000	12149	22738	1.293	--
总计		40579	100.000	12149			

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	16513	100.000	5150	7040	1.132	--
总计		16513	100.000	5150			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



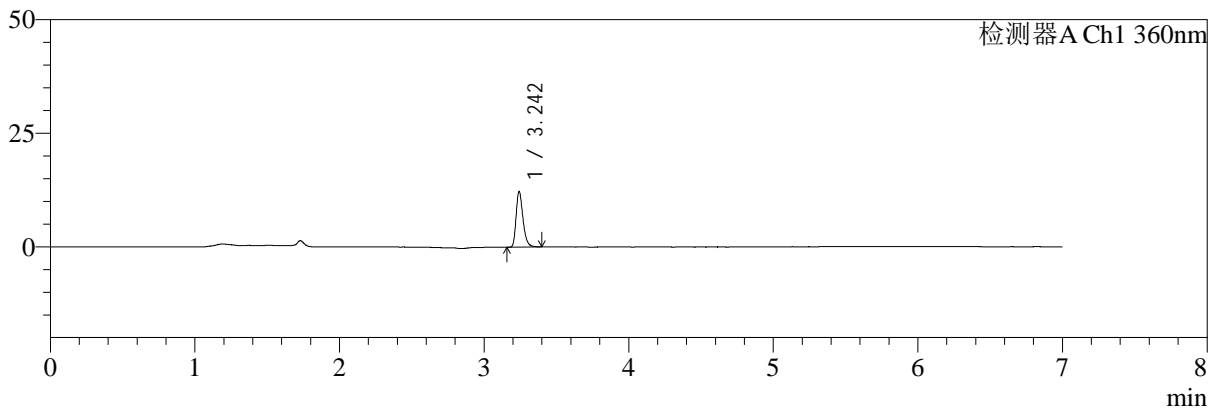
# SMF-217

## <样品信息>

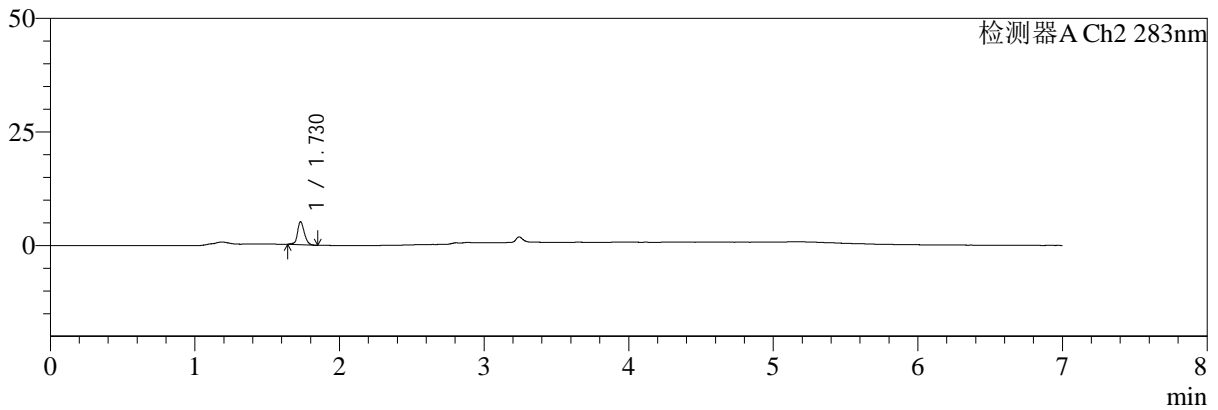
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1421-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 11:57:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:49 处理者: jiangjinwei  
 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	40506	100.000	12048	22662	1.300	--
总计		40506	100.000	12048			

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	1.730	16570	100.000	5066	6793	1.108	--
总计		16570	100.000	5066			

图11 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



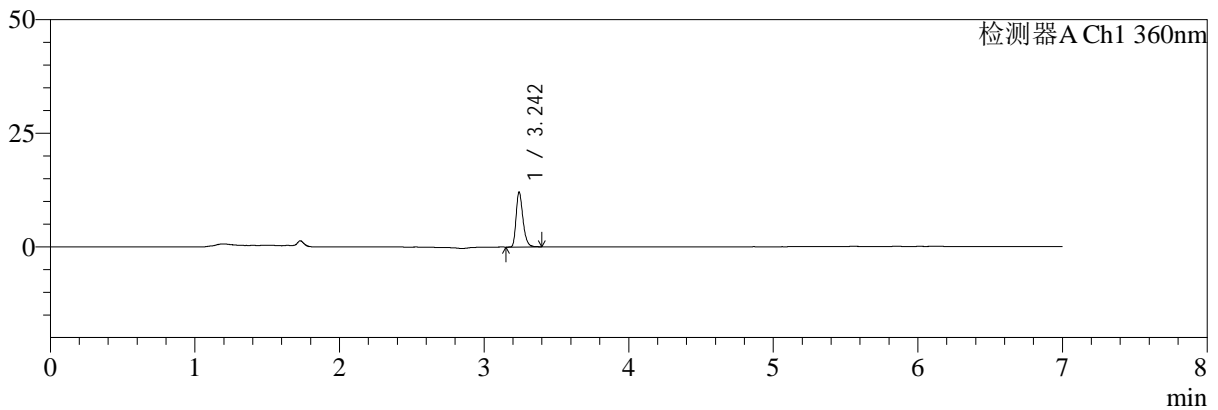
# SMF-217

## <样品信息>

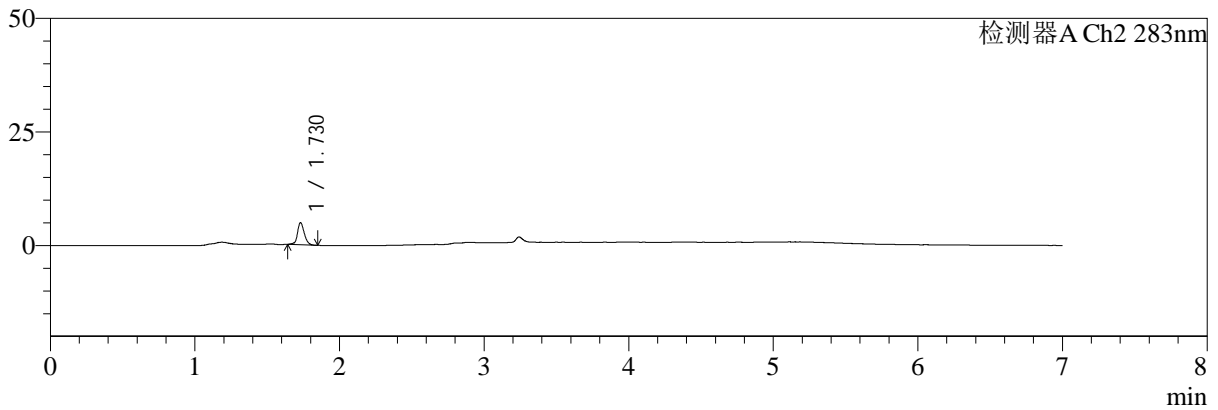
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1422-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 12:04:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:52 处理者: jiangjinwei  
 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	39832	100.000	11891	22705	1.300	--
总计		39832	100.000	11891			

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	1.730	15982	100.000	4892	6800	1.106	--
总计		15982	100.000	4892			

图12 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



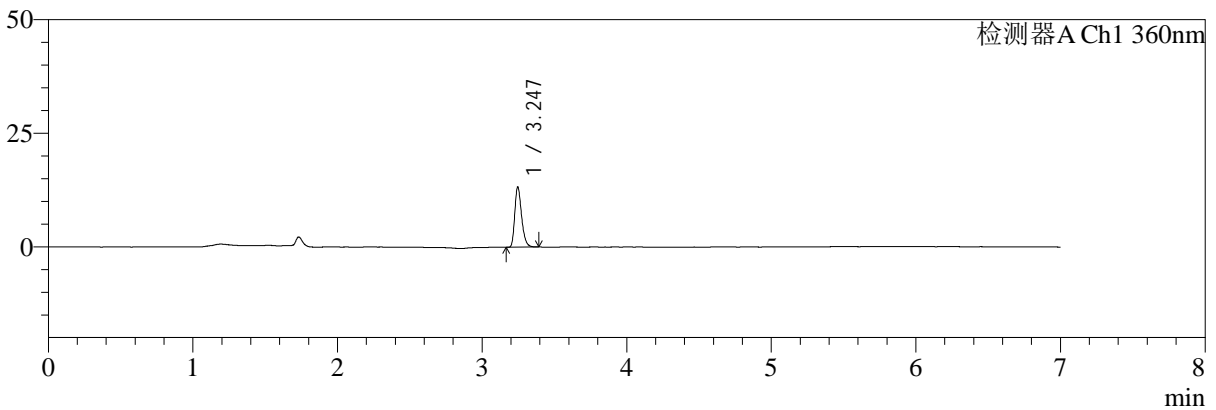
# SMF-217

## <样品信息>

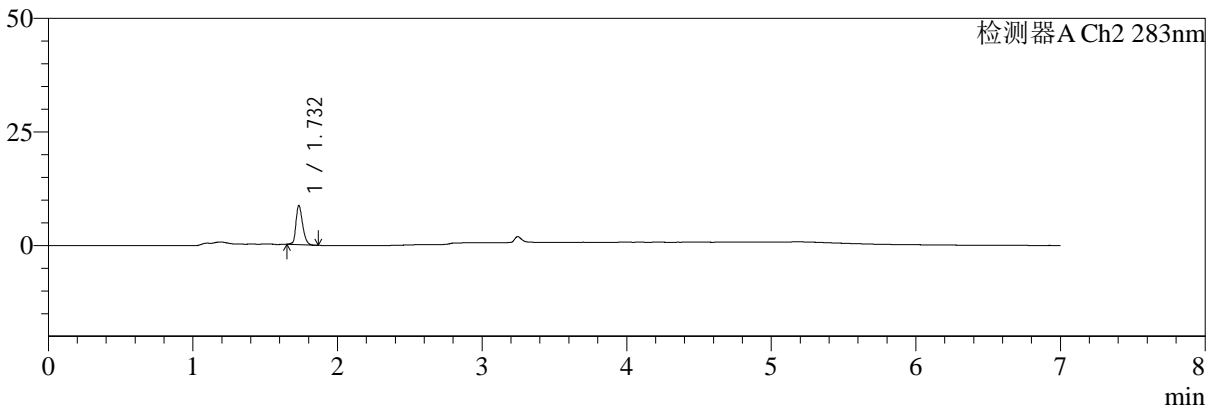
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1423-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 12:11:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:54 处理者: jiangjinwei  
 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	43575	100.000	13260	22692	1.286	--
总计		43575	100.000	13260			

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	27505	100.000	8561	6946	1.275	--
总计		27505	100.000	8561			

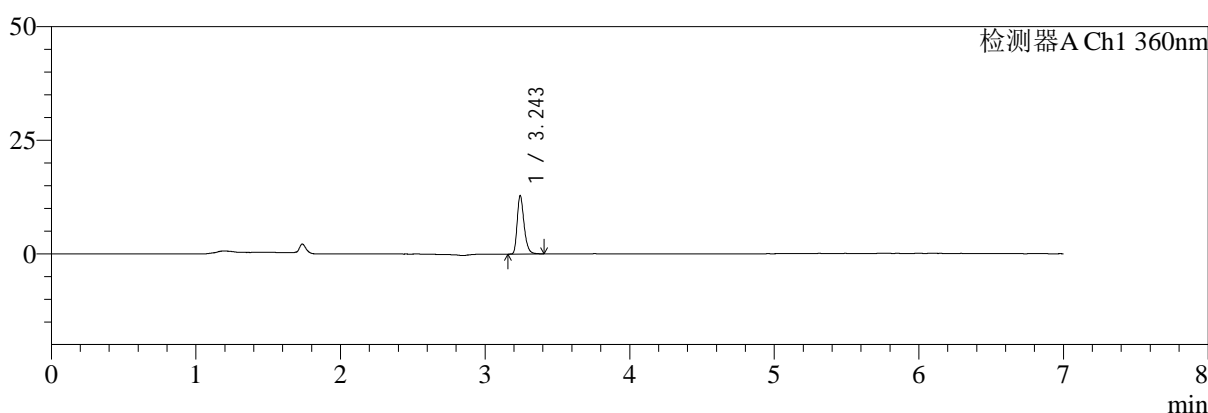
**图13 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

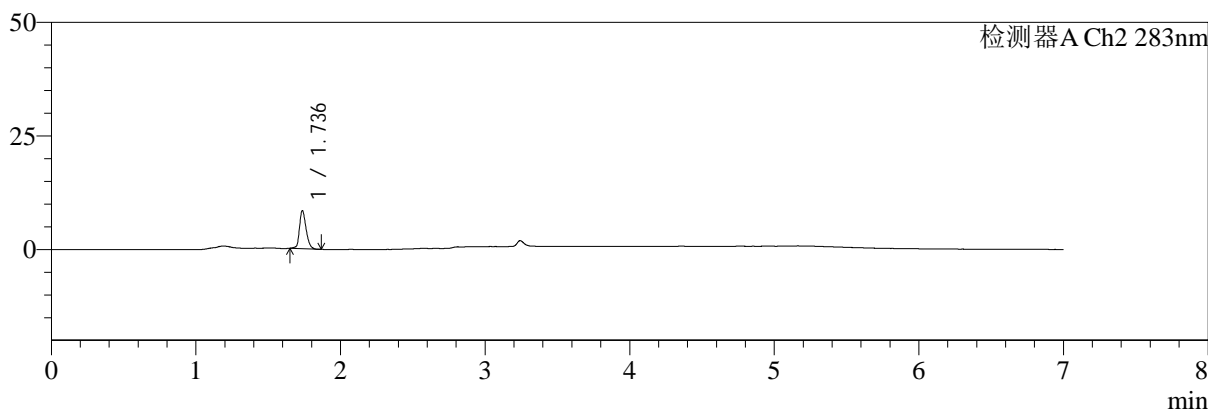
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1424-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 12:19:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:57      处理者: jiangjinwei  
 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	42539	100.000	12625	22653	1.306	--
总计		42539	100.000	12625			

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	26769	100.000	8323	7034	1.243	--
总计		26769	100.000	8323			

图14 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1



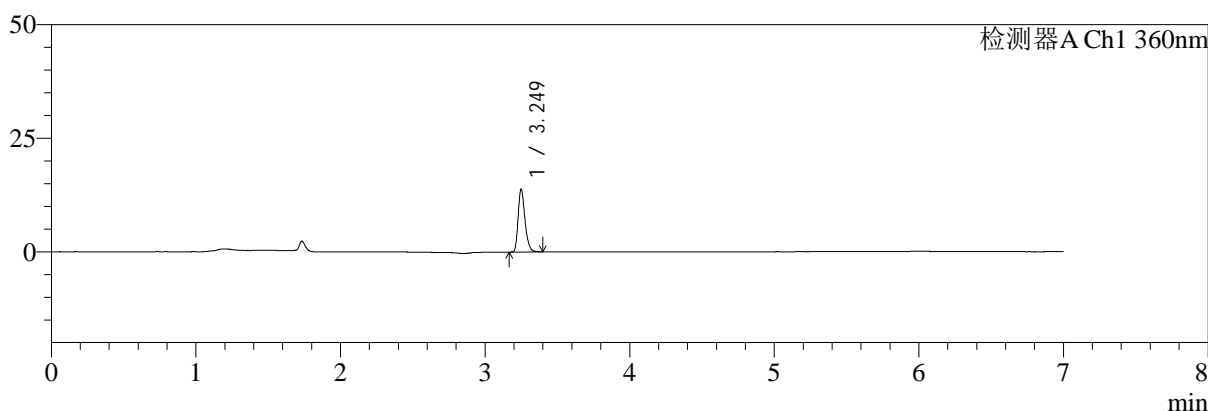
# SMF-217

## <样品信息>

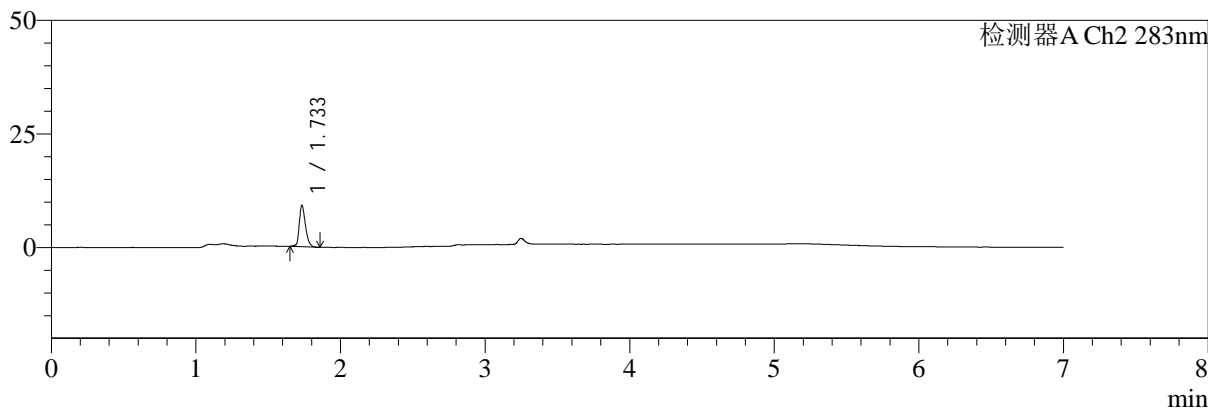
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1425-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 12:26:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:45:59      处理者: jiangjinwei  
 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	45347	100.000	13697	22849	1.286	--
总计		45347	100.000	13697			

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	27126	100.000	8997	8010	1.296	--
总计		27126	100.000	8997			

图15 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



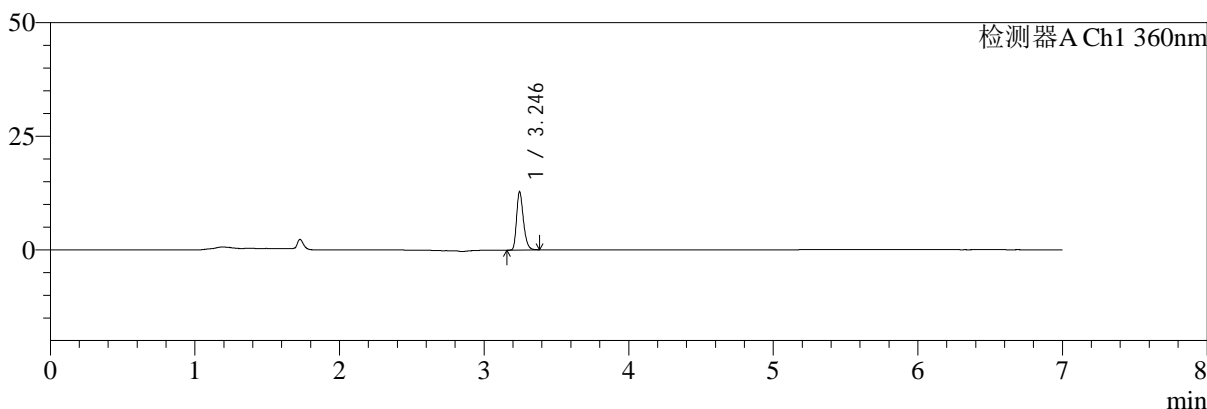
# SMF-217

## <样品信息>

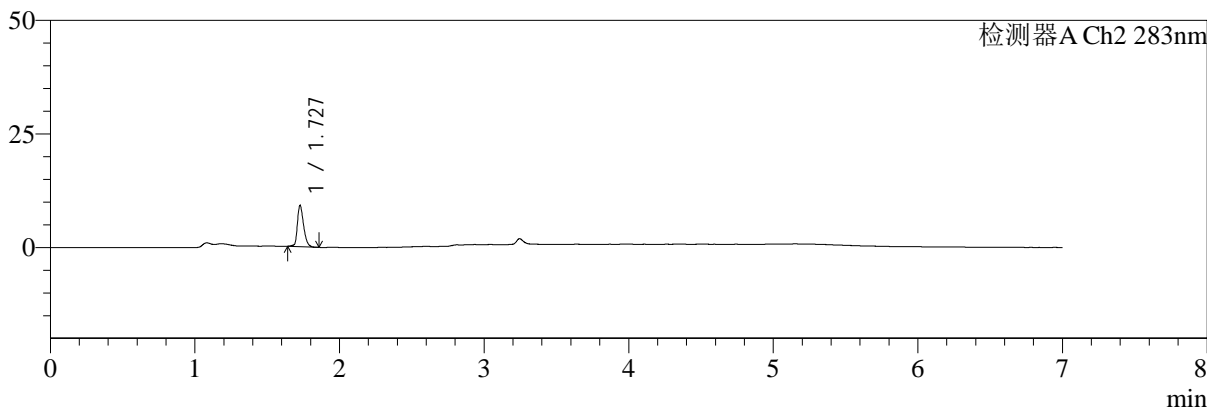
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1426-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 12:34:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:02 处理者: jiangjinwei  
 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	42083	100.000	12798	22790	1.276	--
总计		42083	100.000	12798			

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	27088	100.000	8949	7977	1.296	--
总计		27088	100.000	8949			

**图16 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



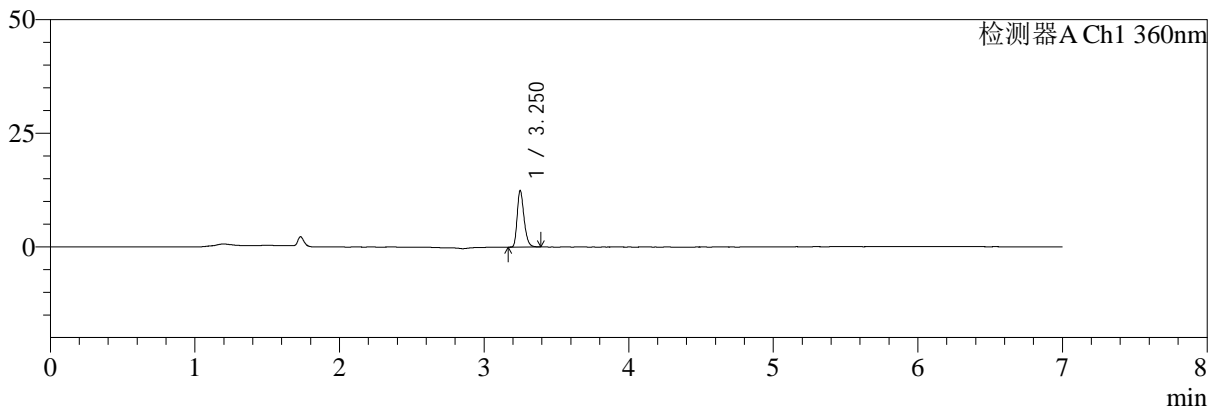
# SMF-217

## <样品信息>

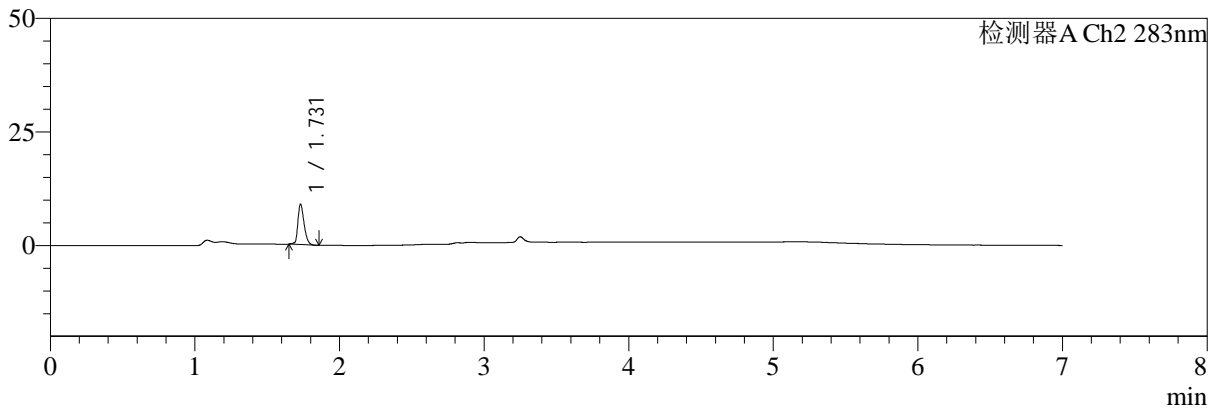
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1427-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 12:41:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:05 处理者: jiangjinwei  
 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	40937	100.000	12332	22741	1.277	--
总计		40937	100.000	12332			

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	26470	100.000	8893	7981	1.288	--
总计		26470	100.000	8893			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



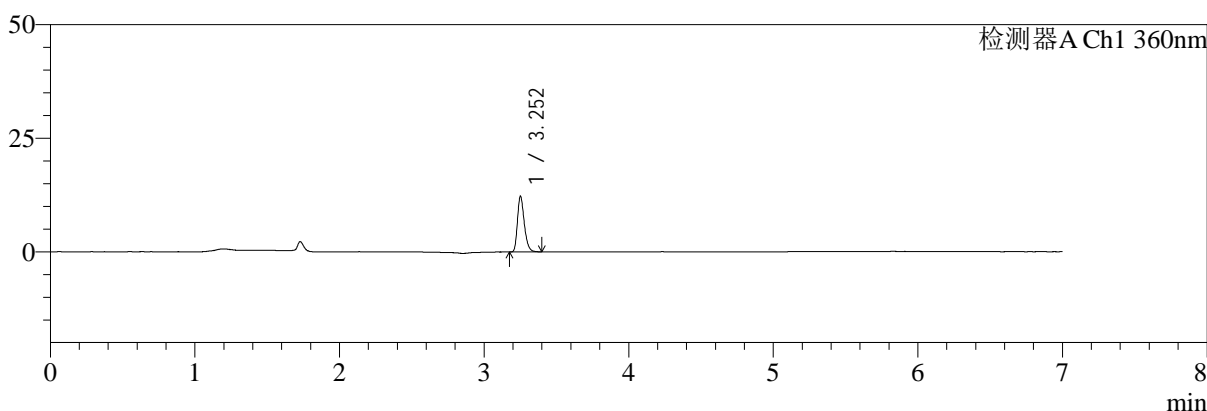
# SMF-217

## <样品信息>

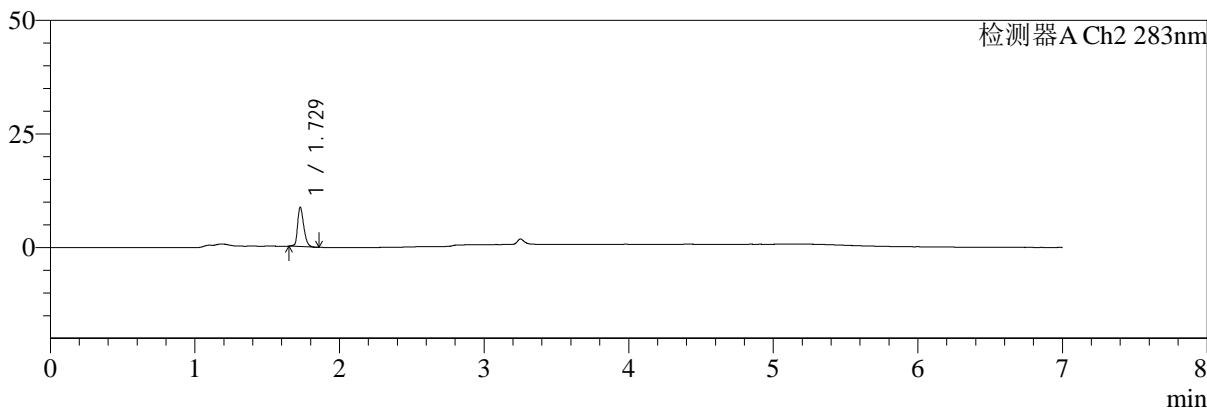
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1428-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 12:48:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:08 处理者: jiangjinwei  
 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	40307	100.000	12072	22766	1.287	--
总计		40307	100.000	12072			

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	25545	100.000	8622	8092	1.283	--
总计		25545	100.000	8622			

图18 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



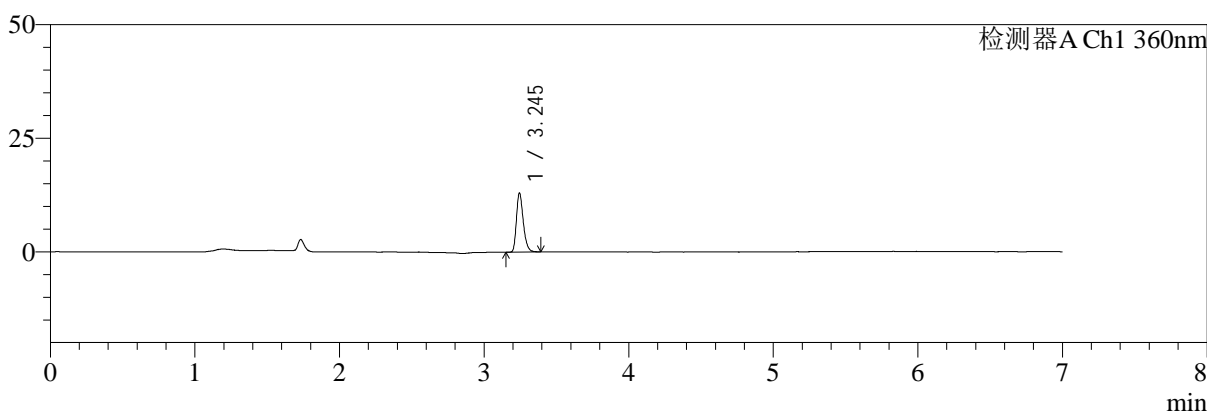
# SMF-217

## <样品信息>

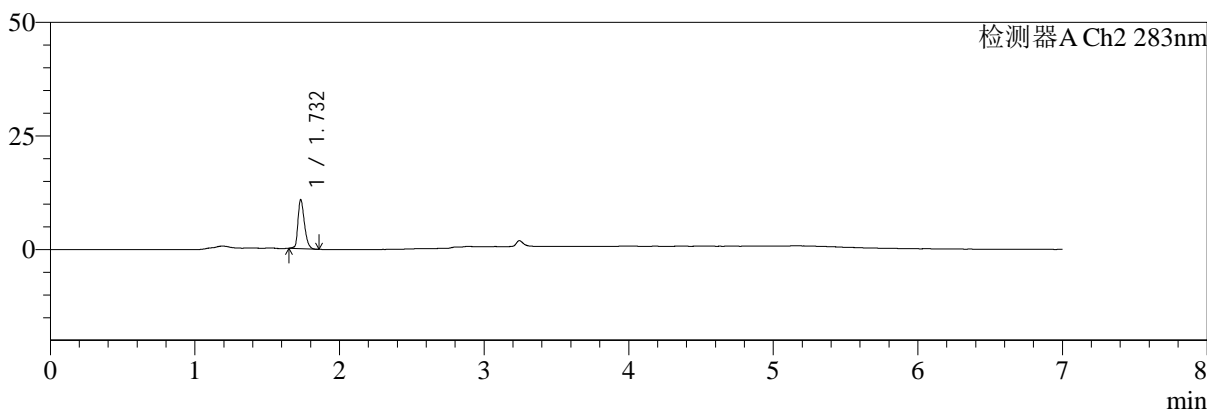
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1429-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 12:56:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:10 处理者: jiangjinwei  
 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	42705	100.000	12923	22740	1.284	--
总计		42705	100.000	12923			

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	33396	100.000	10764	7383	1.325	--
总计		33396	100.000	10764			

**图19 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



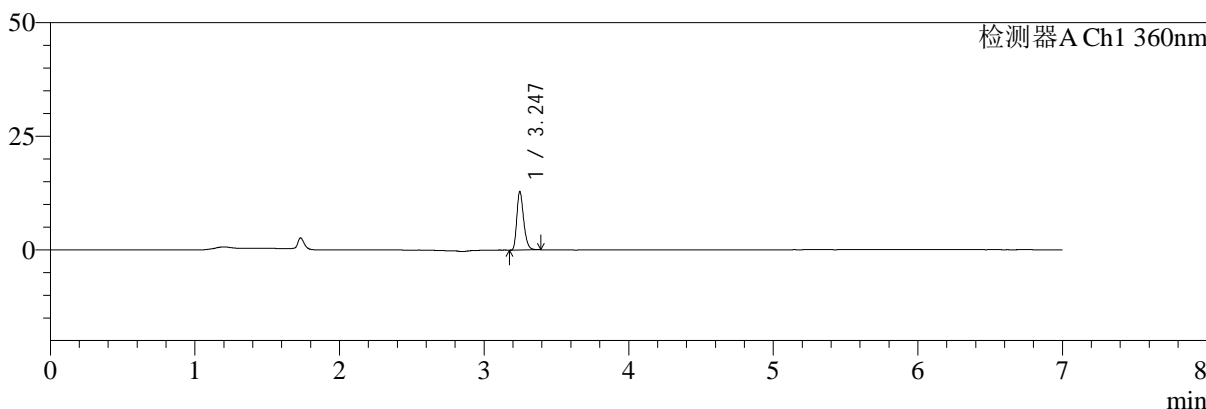
# SMF-217

## <样品信息>

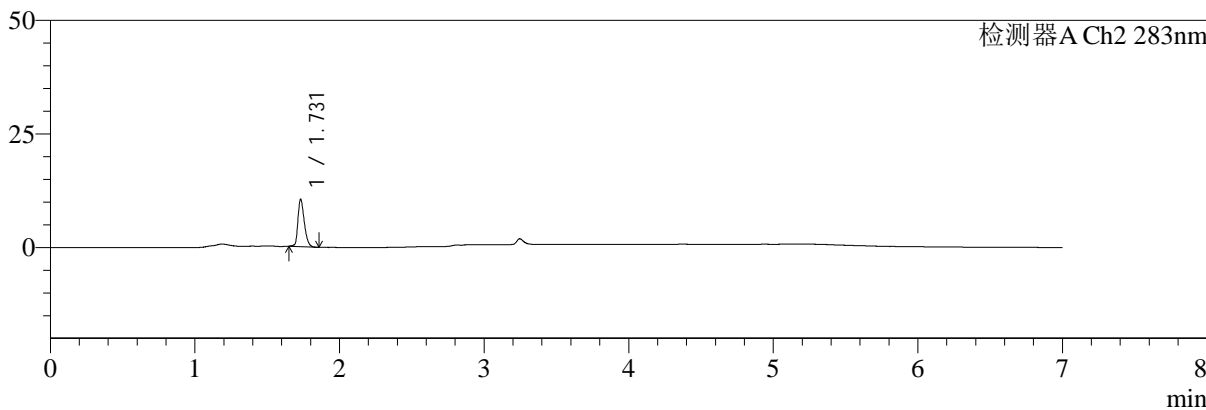
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1430-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:03:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:14 处理者: jiangjinwei  
 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	42247	100.000	12873	22759	1.276	--
总计		42247	100.000	12873			

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	31770	100.000	10411	7553	1.315	--
总计		31770	100.000	10411			

**图20 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



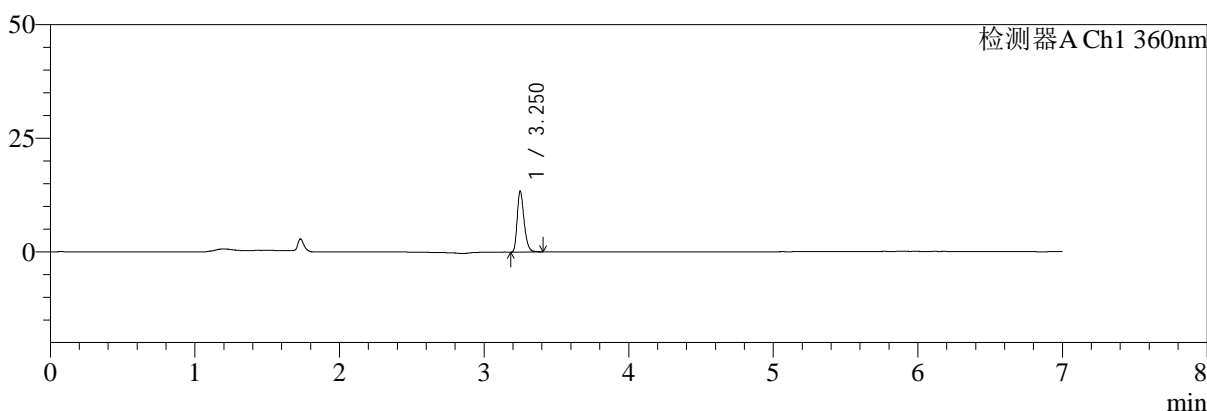
# SMF-217

## <样品信息>

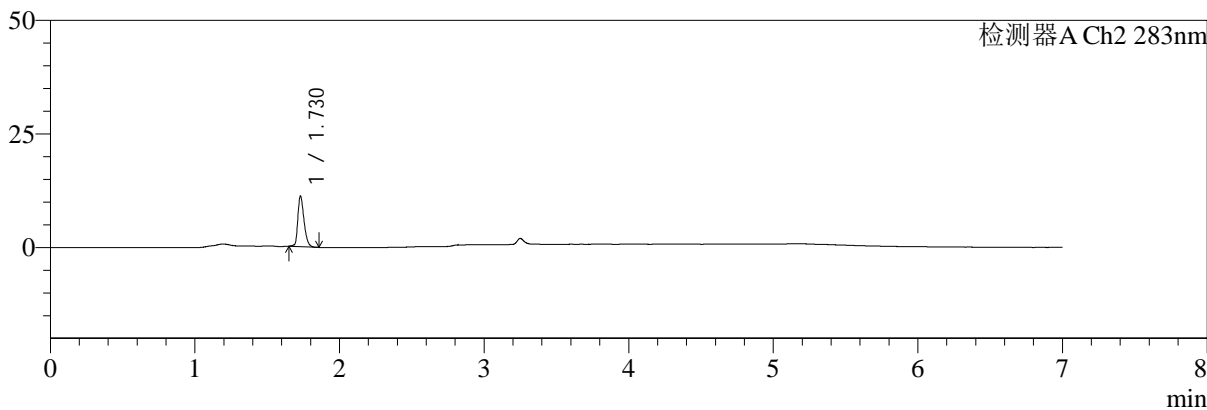
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1431-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:11:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:17 处理者: jiangjinwei  
 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	44155	100.000	13267	22742	1.292	--
总计		44155	100.000	13267			

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	1.730	33005	100.000	11124	8032	1.326	--
总计		33005	100.000	11124			

**图21 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



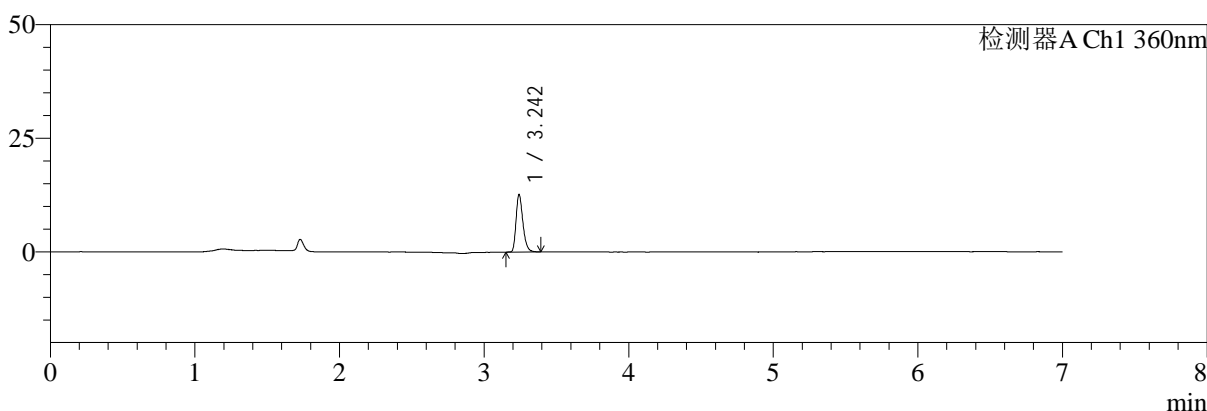
# SMF-217

## <样品信息>

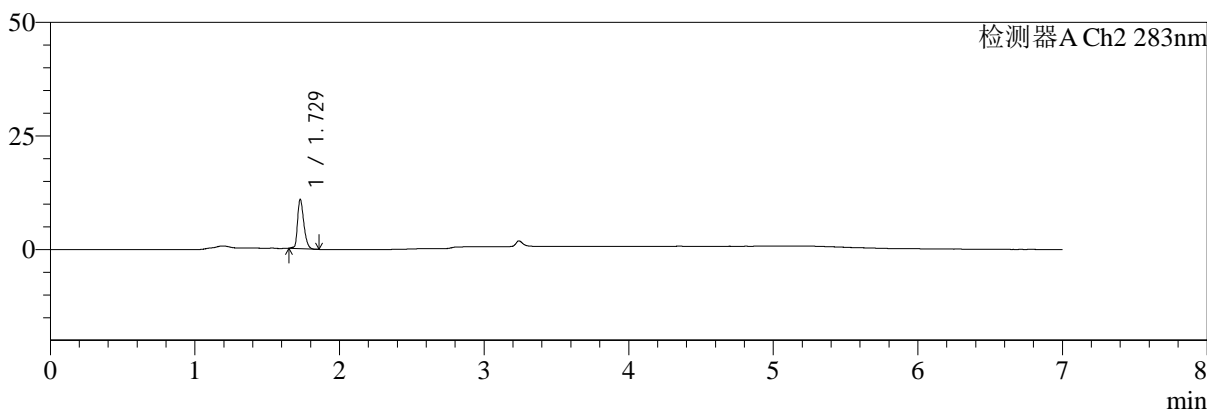
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1432-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:18:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:20 处理者: jiangjinwei  
 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	41665	100.000	12492	22665	1.293	--
总计		41665	100.000	12492			

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	32424	100.000	10796	7840	1.325	--
总计		32424	100.000	10796			

**图22 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



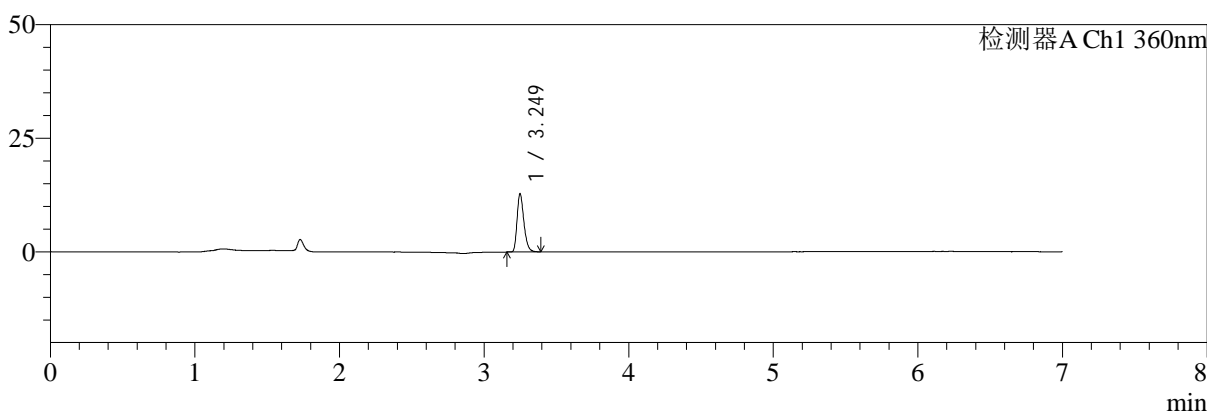
# SMF-217

## <样品信息>

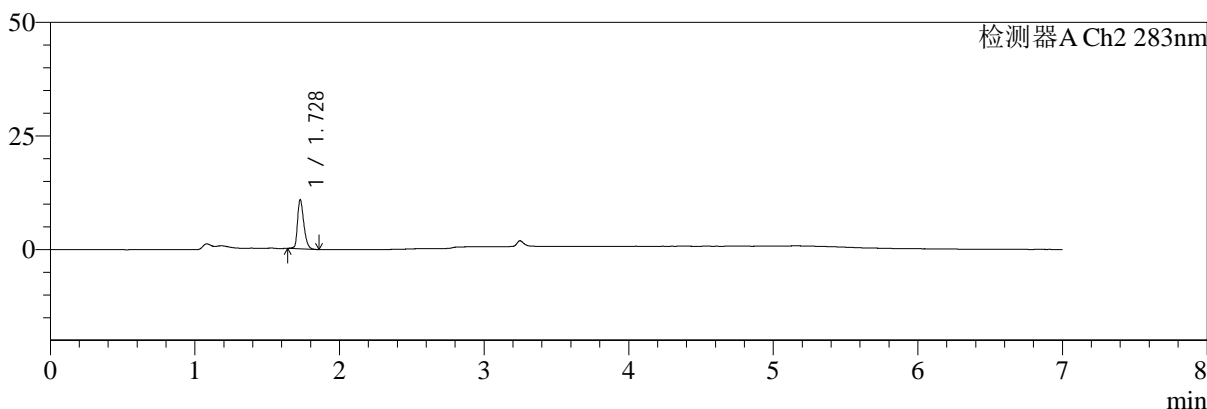
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1433-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:25:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:23 处理者: jiangjinwei  
 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	41985	100.000	12741	22798	1.288	--
总计		41985	100.000	12741			

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	1.728	32556	100.000	10750	7786	1.312	--
总计		32556	100.000	10750			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



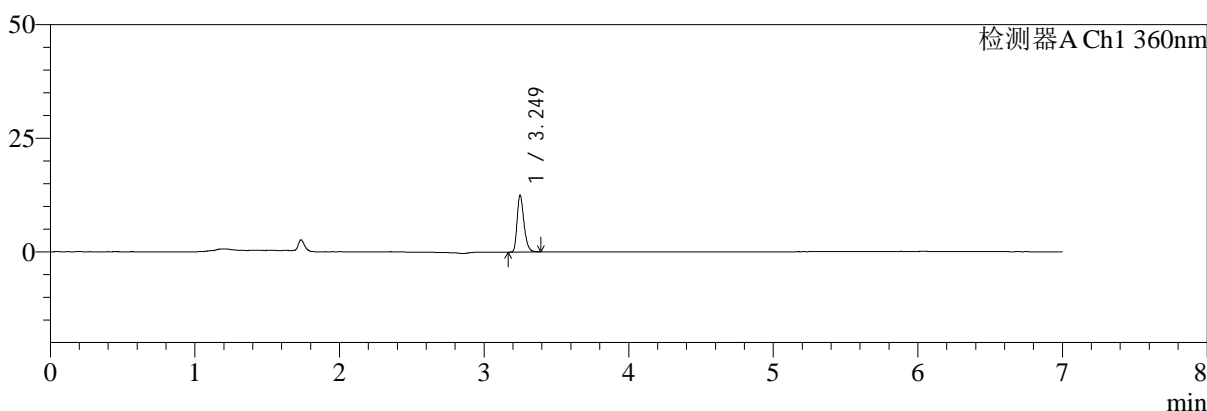
# SMF-217

## <样品信息>

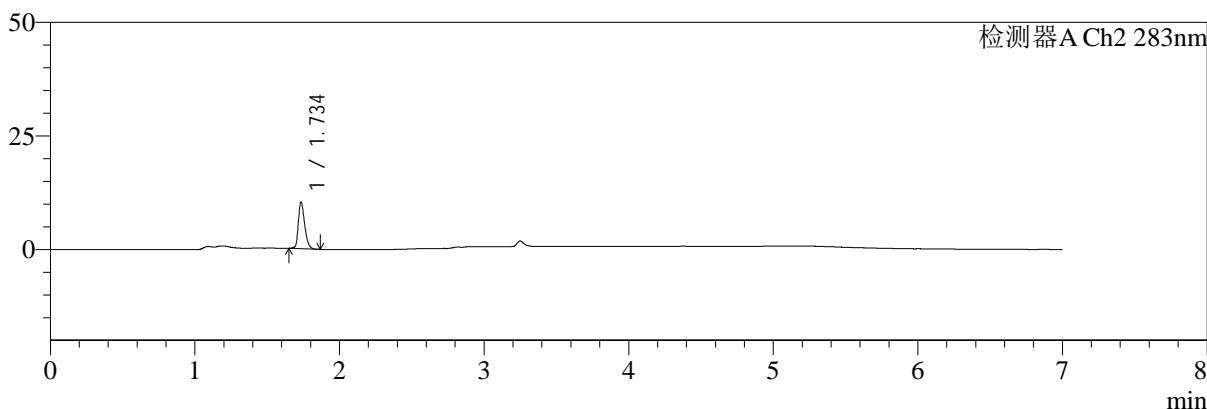
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1434-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:33:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:25 处理者: jiangjinwei  
 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	41182	100.000	12427	22785	1.289	--
总计		41182	100.000	12427			

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	31238	100.000	10078	7644	1.308	--
总计		31238	100.000	10078			

**图24 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



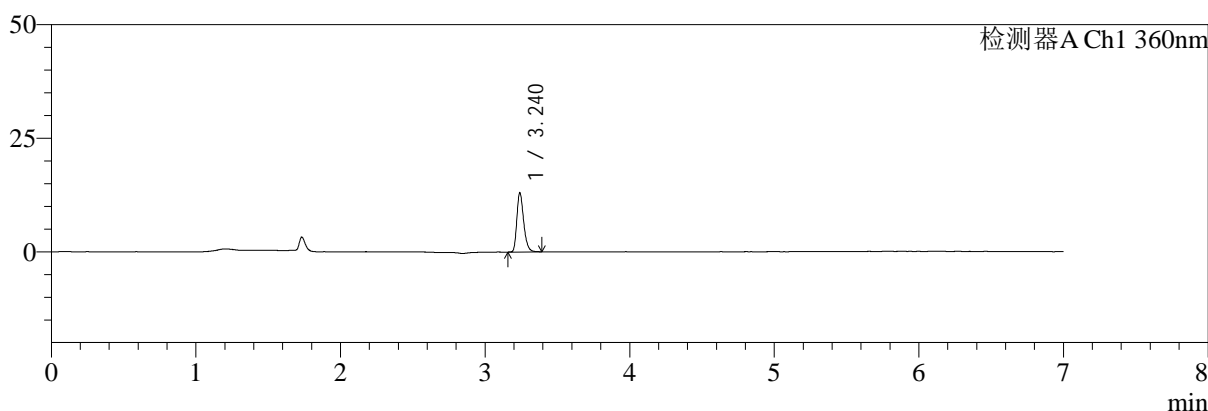
# SMF-217

## <样品信息>

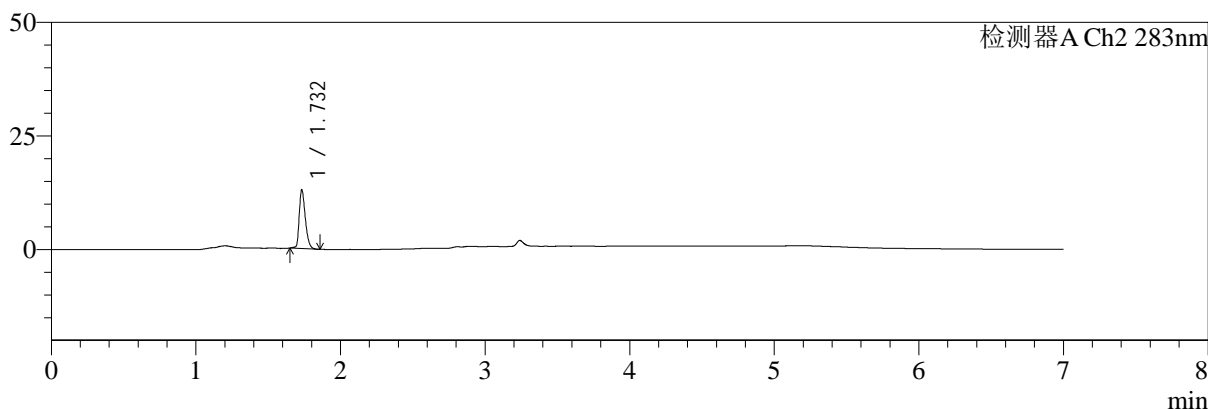
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1435-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:40:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:28      处理者: jiangjinwei  
 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	42874	100.000	12981	22715	1.287	--
总计		42874	100.000	12981			

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	37836	100.000	12850	8247	1.349	--
总计		37836	100.000	12850			

图25 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



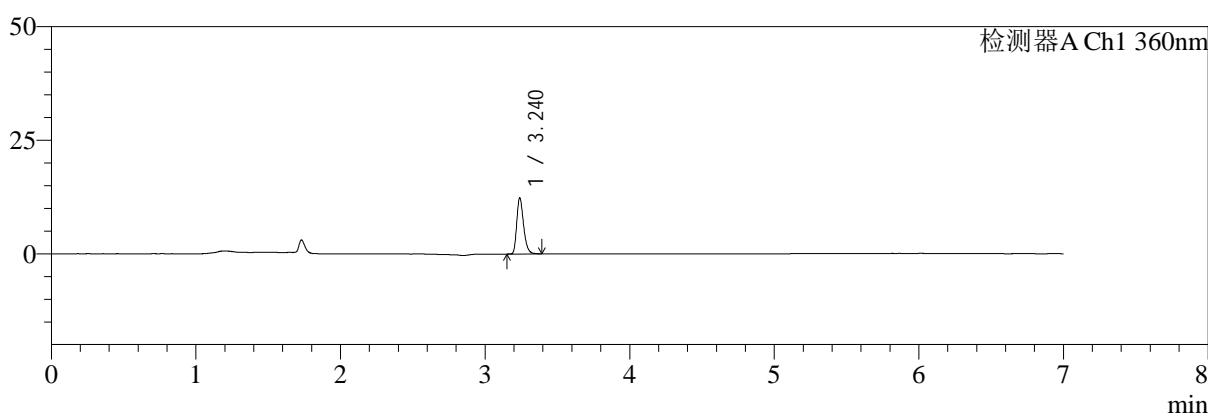
# SMF-217

## <样品信息>

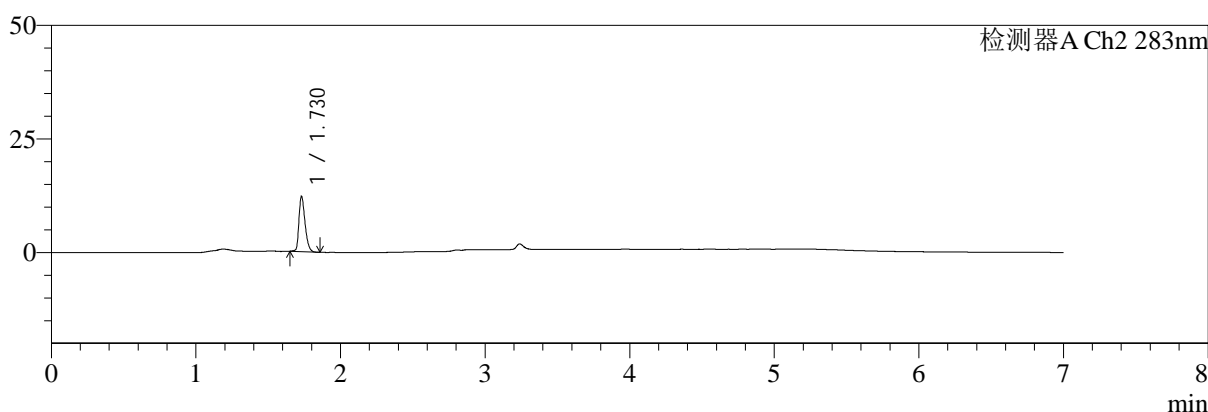
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1436-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:48:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:31 处理者: jiangjinwei  
 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	40720	100.000	12355	22680	1.286	--
总计		40720	100.000	12355			

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	1.730	35727	100.000	12185	8173	1.350	--
总计		35727	100.000	12185			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



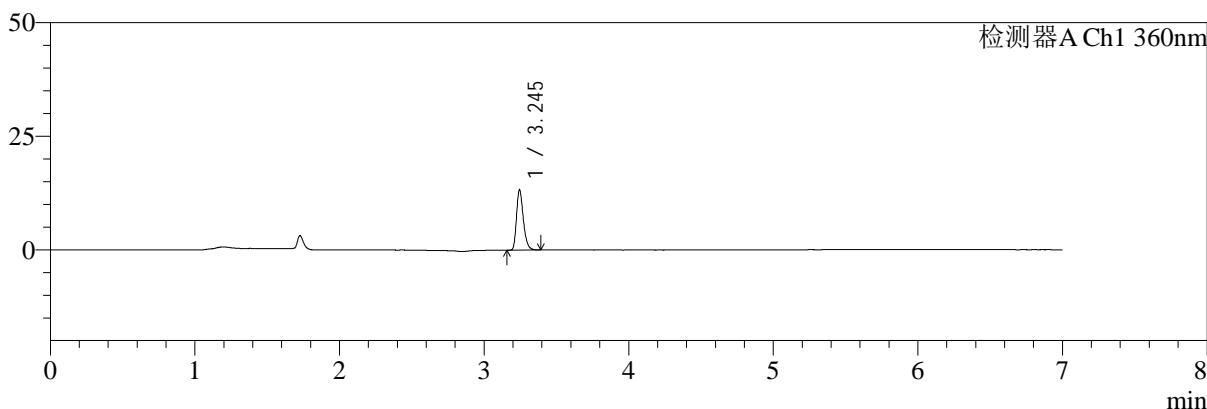
# SMF-217

## <样品信息>

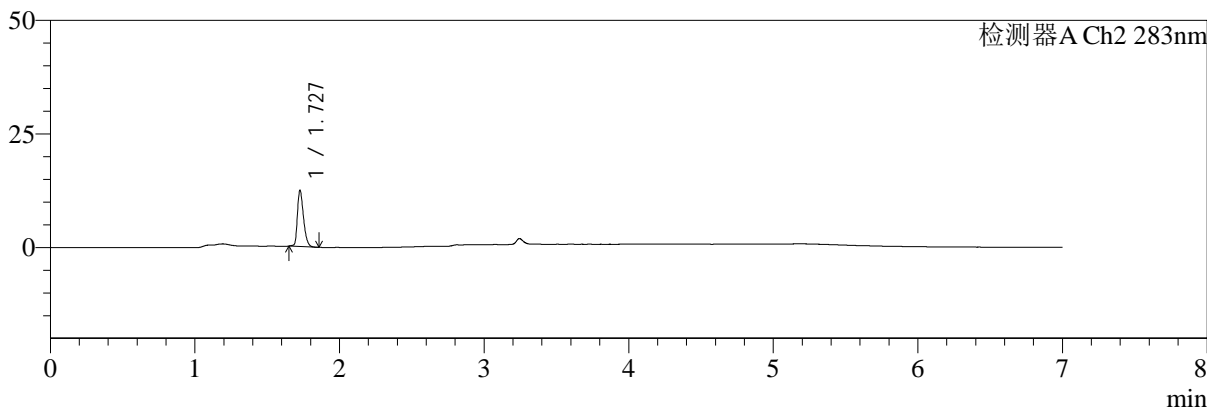
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1437-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 13:55:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:33 处理者: jiangjinwei  
 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	43370	100.000	13193	22835	1.285	--
总计		43370	100.000	13193			

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	36093	100.000	12133	8180	1.346	--
总计		36093	100.000	12133			

**图27 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



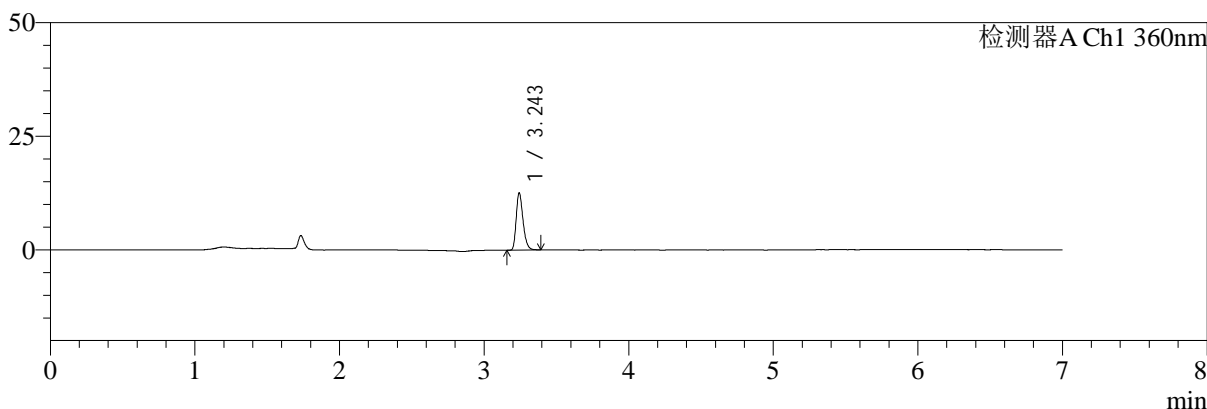
# SMF-217

## <样品信息>

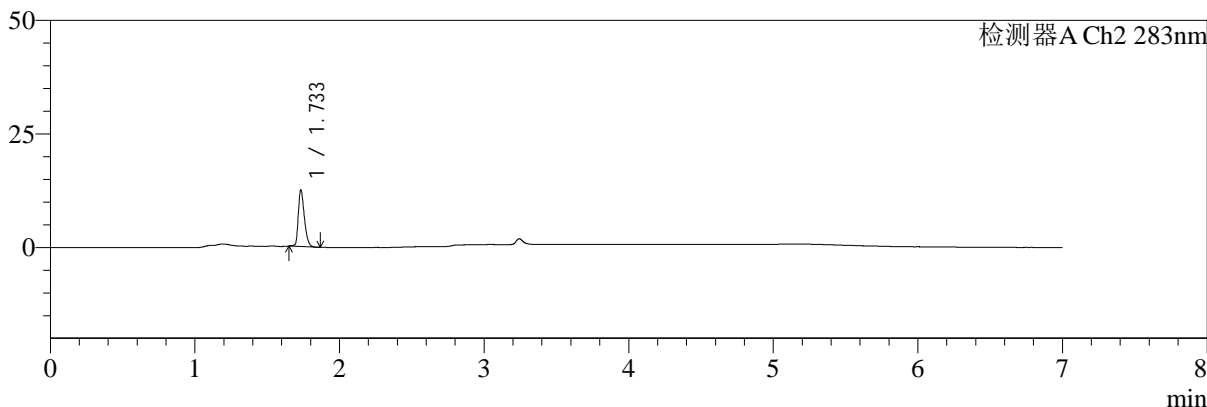
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1438-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:02:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:36 处理者: jiangjinwei  
 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	41370	100.000	12386	22741	1.288	--
总计		41370	100.000	12386			

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	36419	100.000	12356	8276	1.338	--
总计		36419	100.000	12356			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



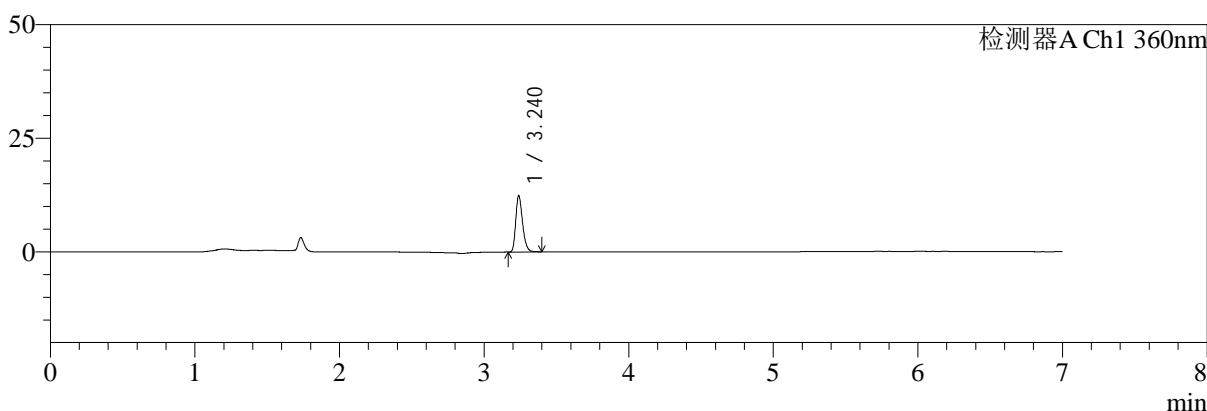
# SMF-217

## <样品信息>

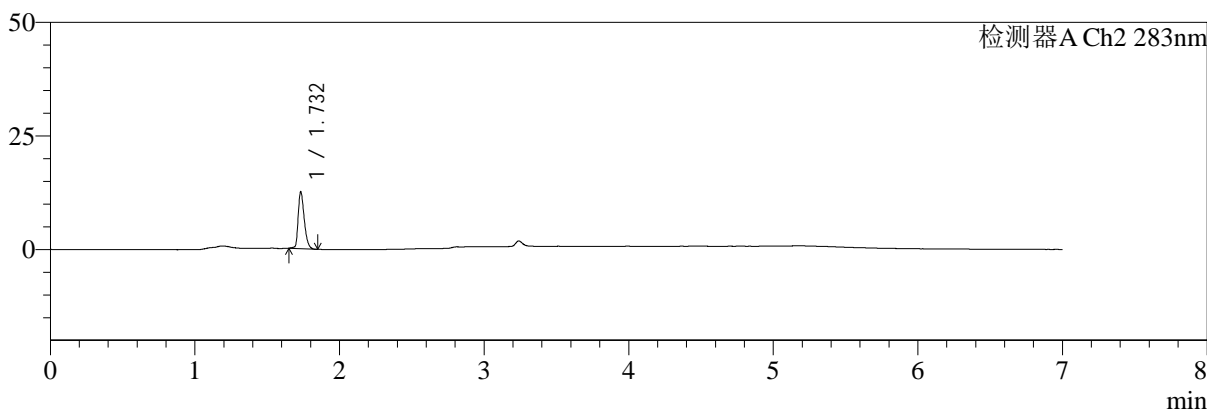
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1439-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:10:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:39      处理者: jiangjinwei  
 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	40870	100.000	12407	22679	1.282	--
总计		40870	100.000	12407			

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	36628	100.000	12476	8269	1.355	--
总计		36628	100.000	12476			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



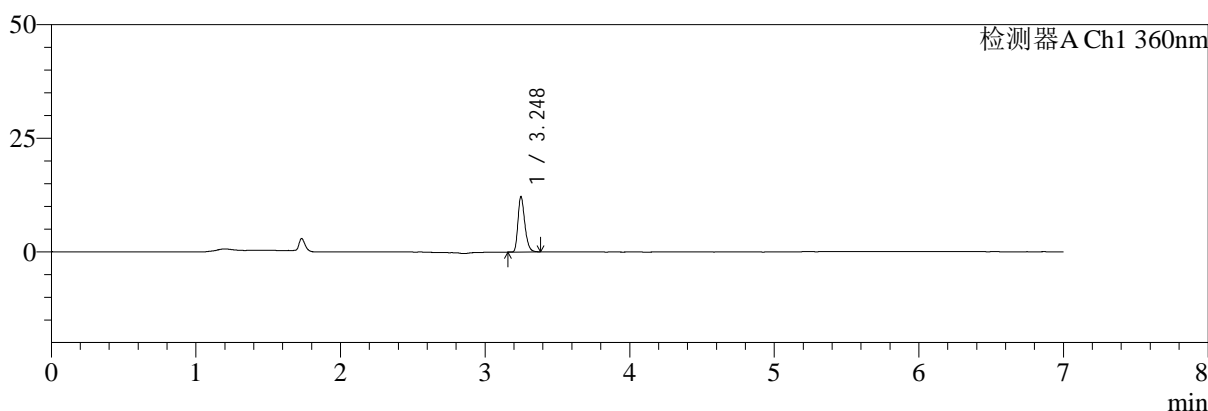
# SMF-217

## <样品信息>

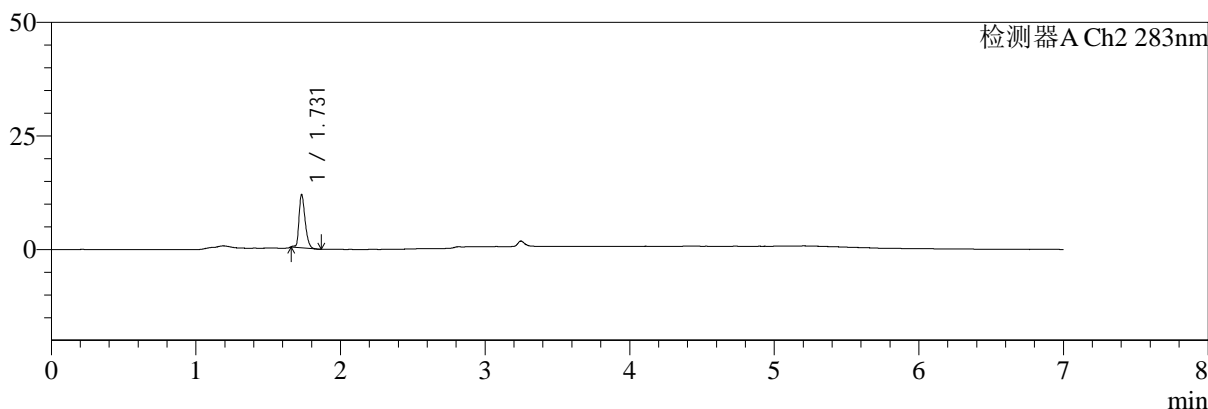
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1440-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:17:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:42      处理者: jiangjinwei  
 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	40060	100.000	12164	22702	1.285	--
总计		40060	100.000	12164			

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	34136	100.000	11729	8286	1.337	--
总计		34136	100.000	11729			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



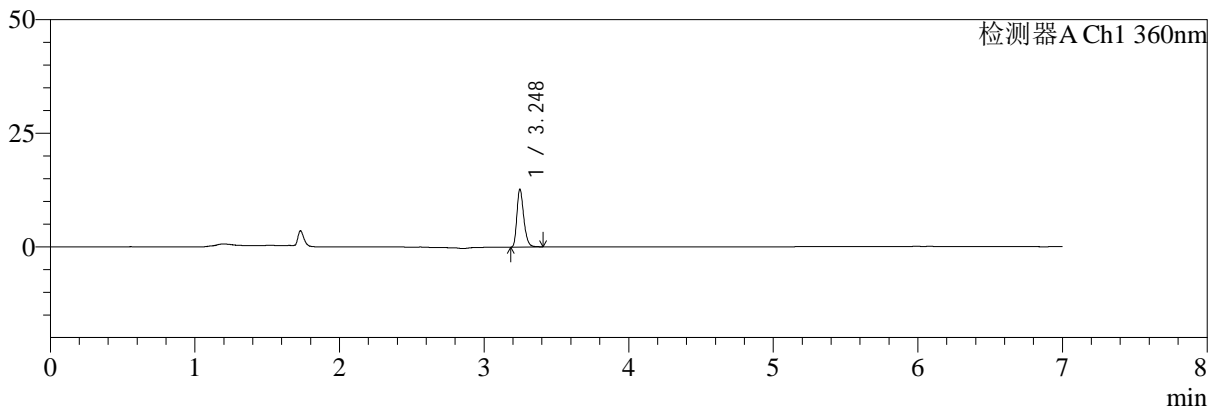
# SMF-217

## <样品信息>

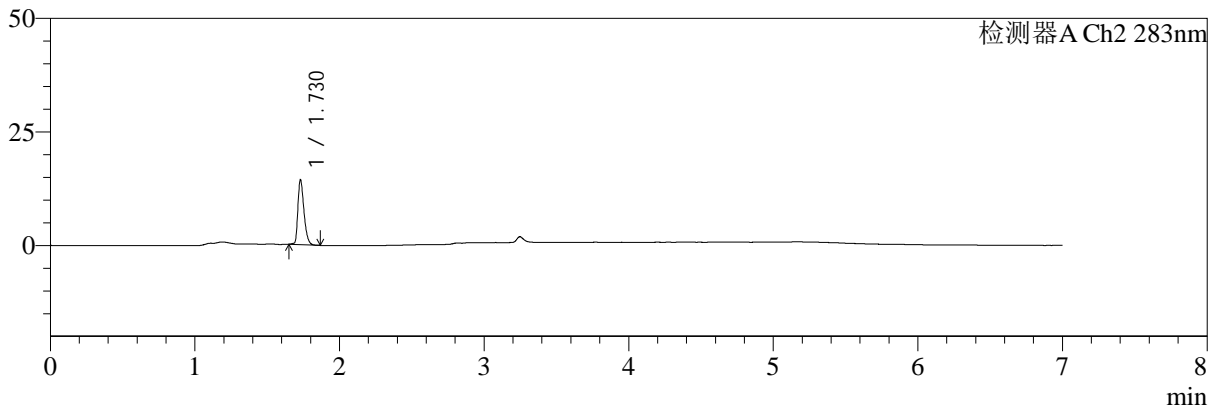
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1441-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:25:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:45 处理者: jiangjinwei  
 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	41961	100.000	12738	22767	1.282	--
总计		41961	100.000	12738			

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	1.730	41603	100.000	14283	8287	1.365	--
总计		41603	100.000	14283			

图31 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



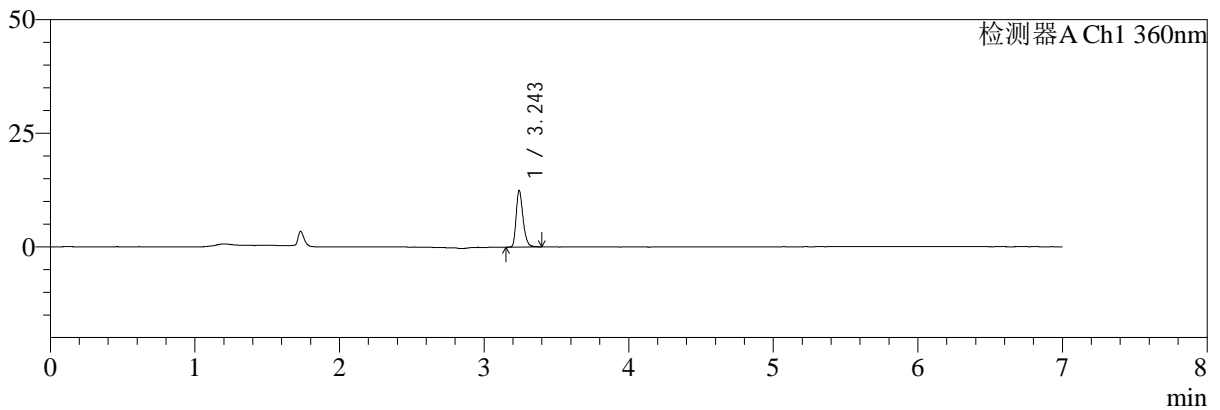
# SMF-217

## <样品信息>

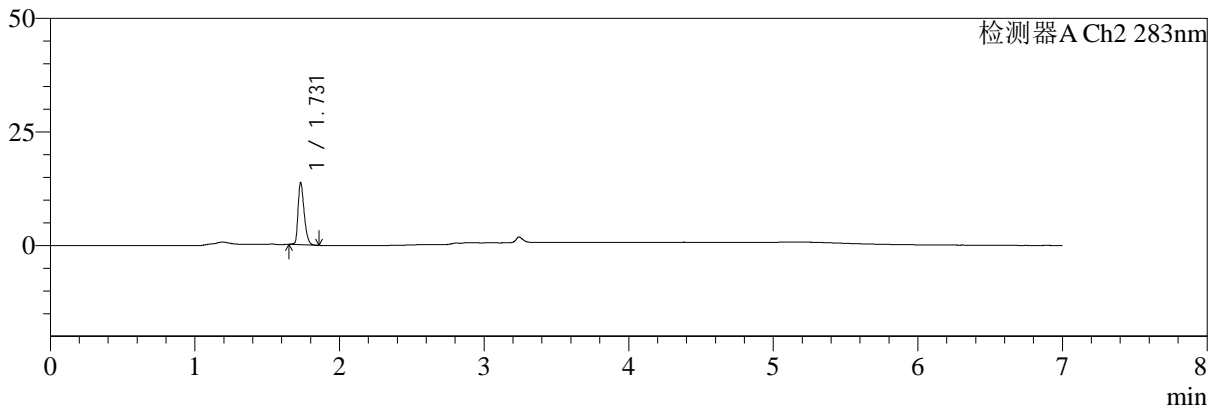
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1442-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:32:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:47 处理者: jiangjinwei  
 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	40974	100.000	12203	22720	1.290	--
总计		40974	100.000	12203			

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	39955	100.000	13671	8223	1.360	--
总计		39955	100.000	13671			

**图32 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



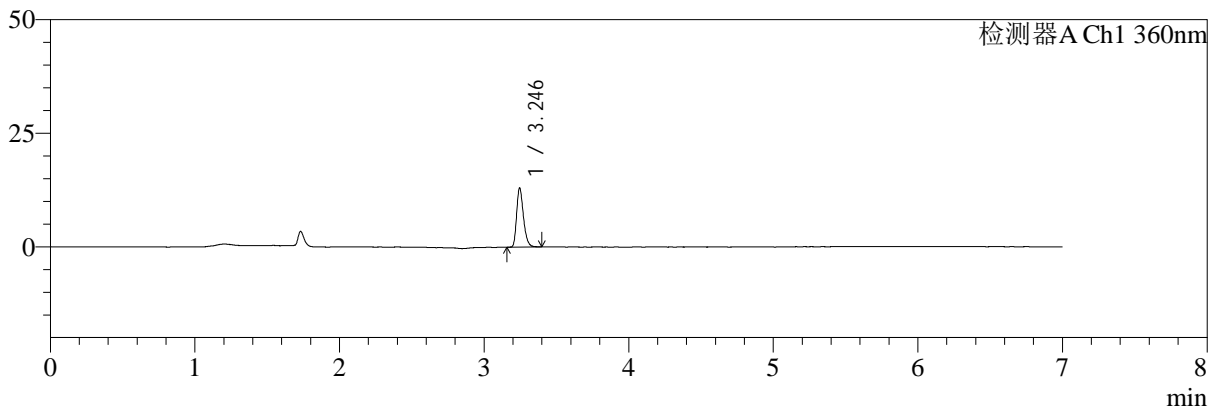
# SMF-217

## <样品信息>

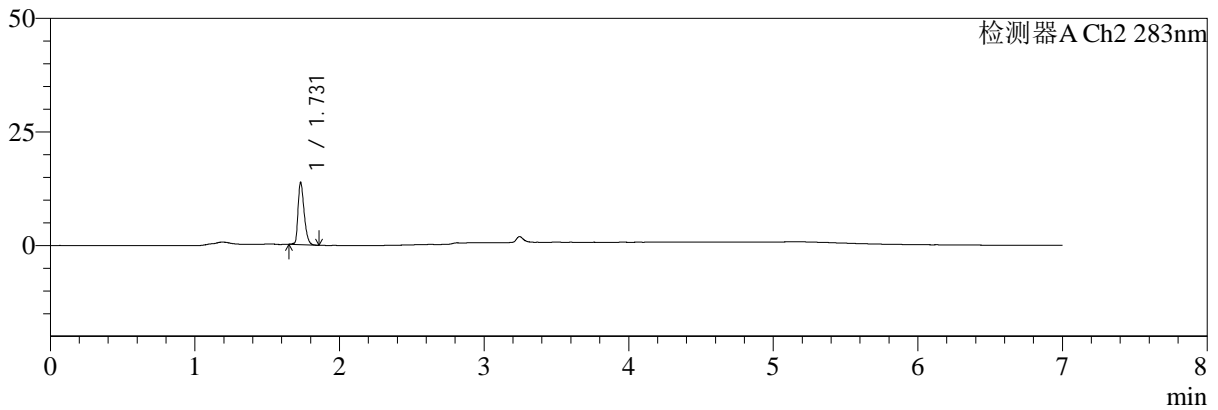
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1443-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:40:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:50      处理者: jiangjinwei  
 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	42833	100.000	13006	22802	1.288	--
总计		42833	100.000	13006			

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	40062	100.000	13681	8183	1.365	--
总计		40062	100.000	13681			

图33 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



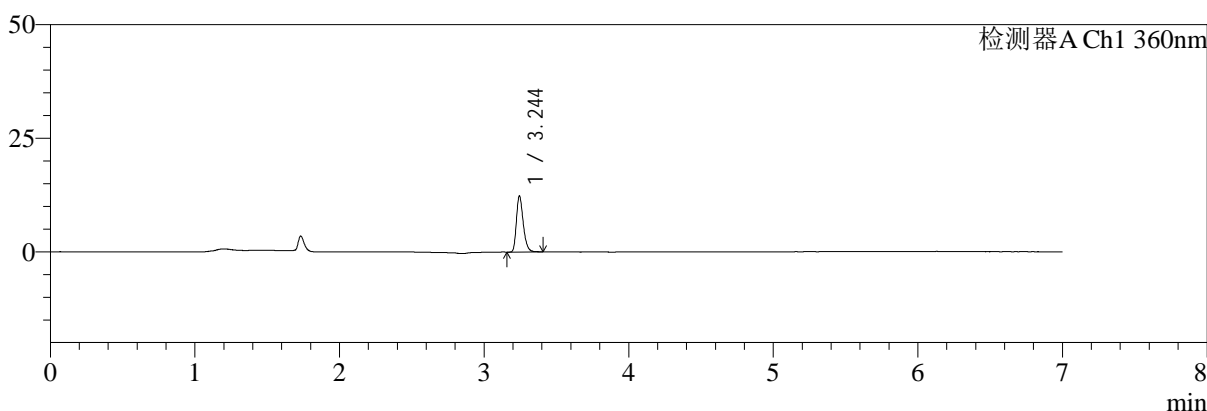
# SMF-217

## <样品信息>

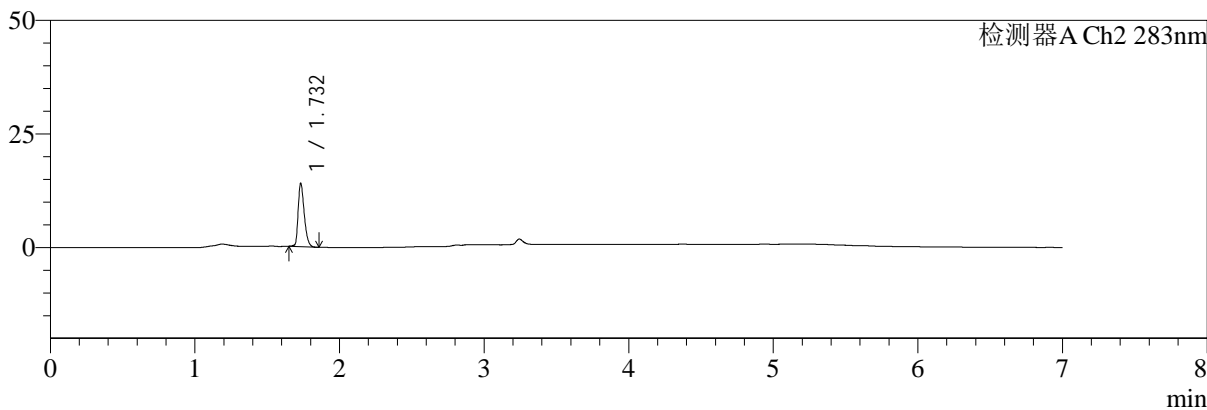
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1444-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:47:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:53 处理者: jiangjinwei  
 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	40706	100.000	12259	22754	1.288	--
总计		40706	100.000	12259			

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	40832	100.000	13924	8228	1.350	--
总计		40832	100.000	13924			

**图34 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



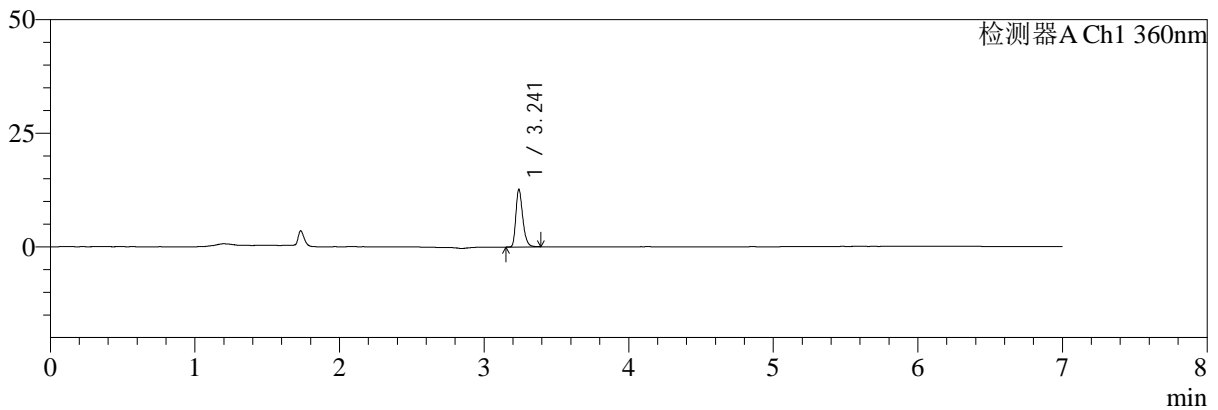
# SMF-217

## <样品信息>

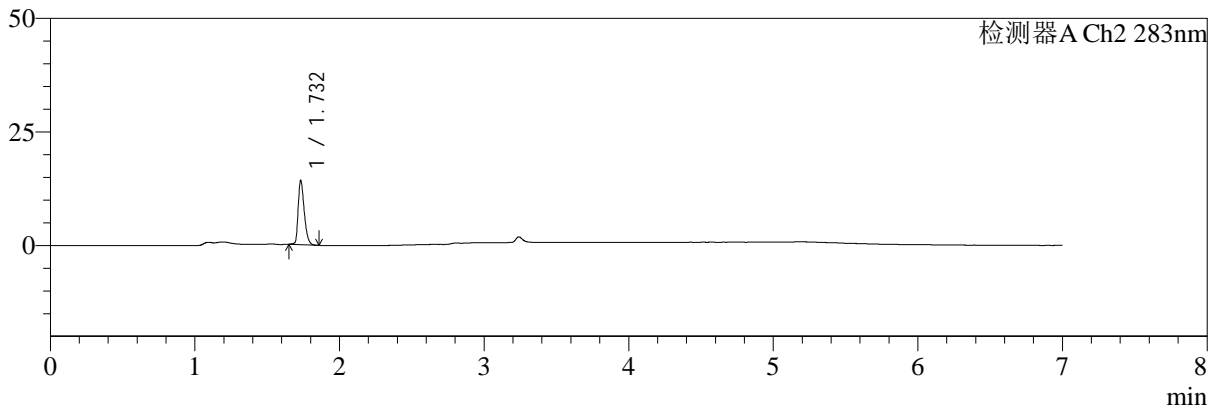
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1445-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 14:54:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:56 处理者: jiangjinwei  
 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	41963	100.000	12628	22595	1.291	--
总计		41963	100.000	12628			

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	41175	100.000	14093	8293	1.363	--
总计		41175	100.000	14093			

**图35 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



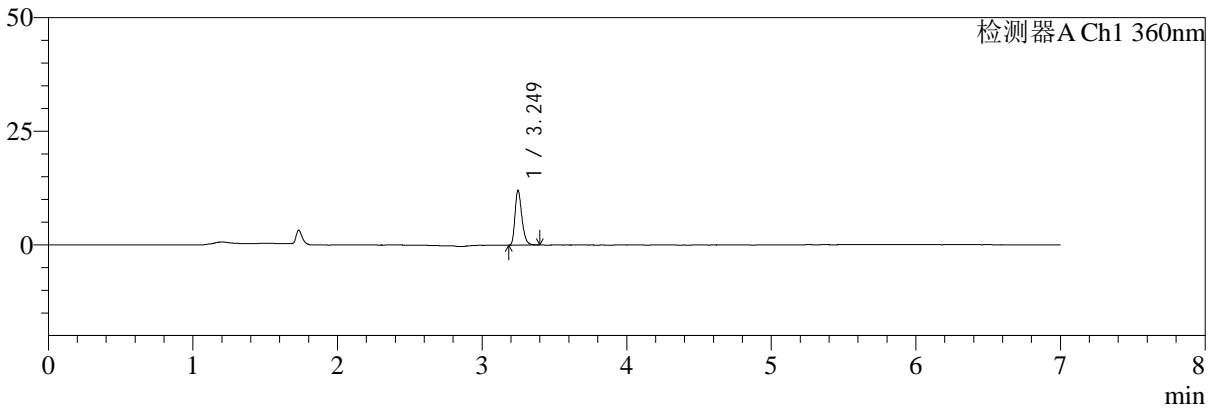
# SMF-217

## <样品信息>

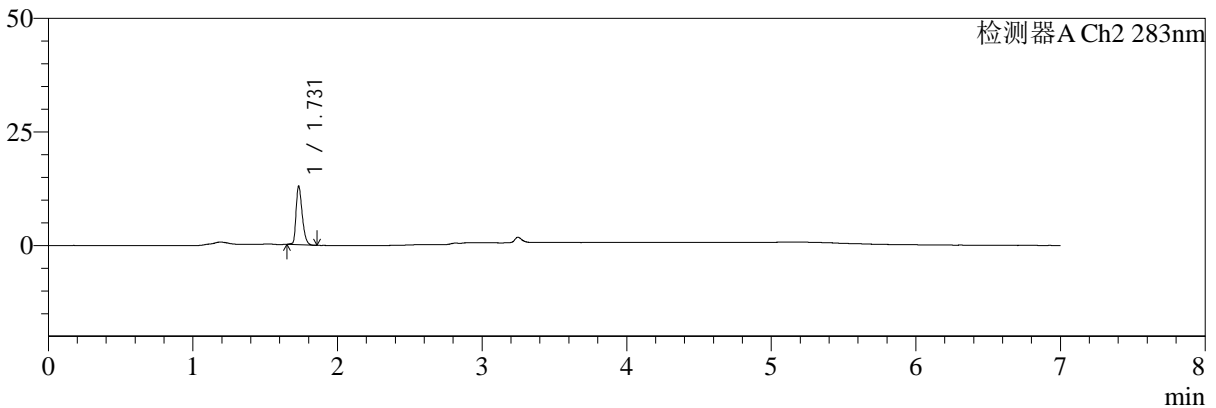
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1446-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:02:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:46:58 处理者: jiangjinwei  
 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	39560	100.000	12011	22785	1.292	--
总计		39560	100.000	12011			

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	38072	100.000	12887	8076	1.350	--
总计		38072	100.000	12887			

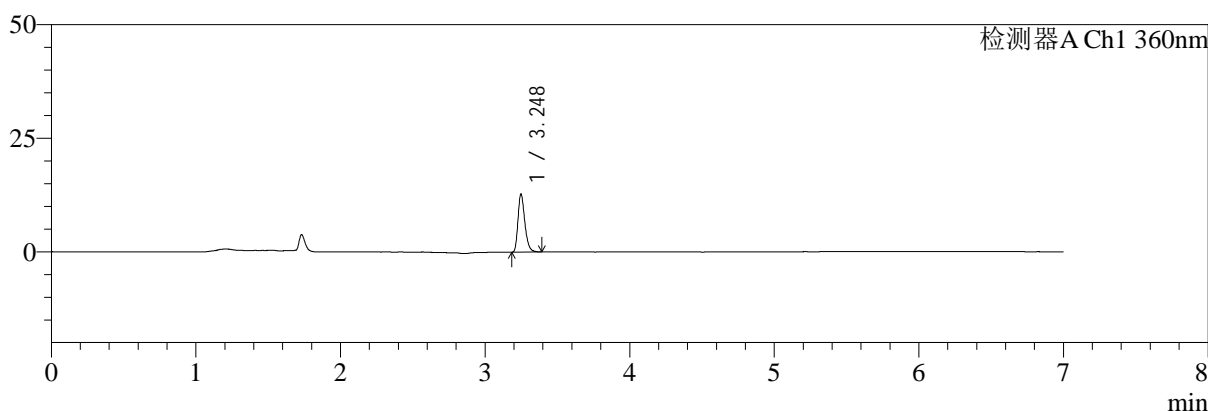
**图36 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

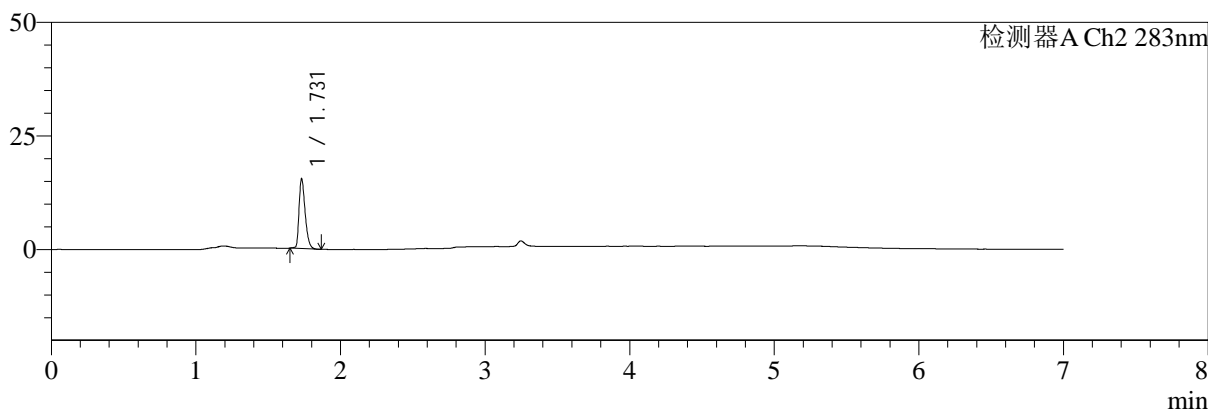
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1447-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:09:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:01 处理者: jiangjinwei  
 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	41877	100.000	12733	22774	1.291	--
总计		41877	100.000	12733			

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	44942	100.000	15356	8199	1.373	--
总计		44942	100.000	15356			

图37 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



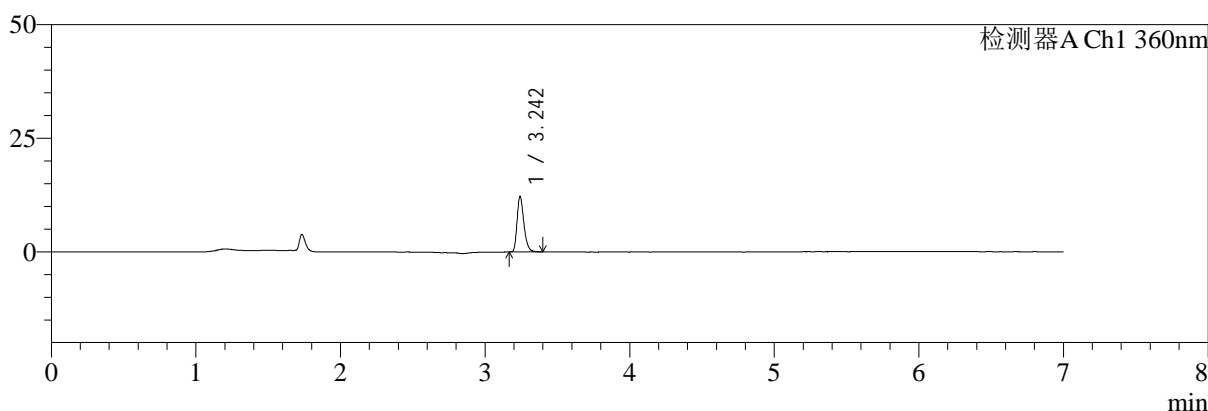
# SMF-217

## <样品信息>

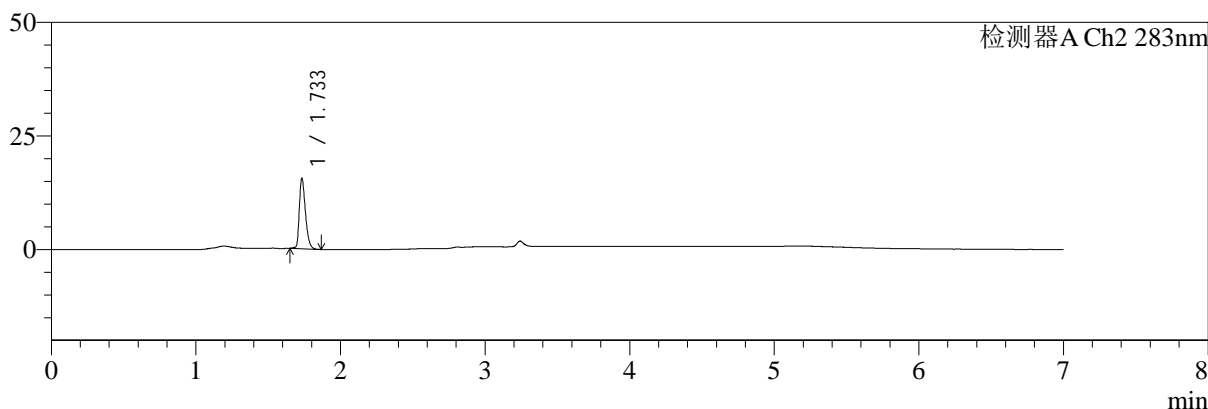
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1448-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:17:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:04 处理者: jiangjinwei  
 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	40341	100.000	12072	22638	1.295	--
总计		40341	100.000	12072			

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	45491	100.000	15341	8177	1.370	--
总计		45491	100.000	15341			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



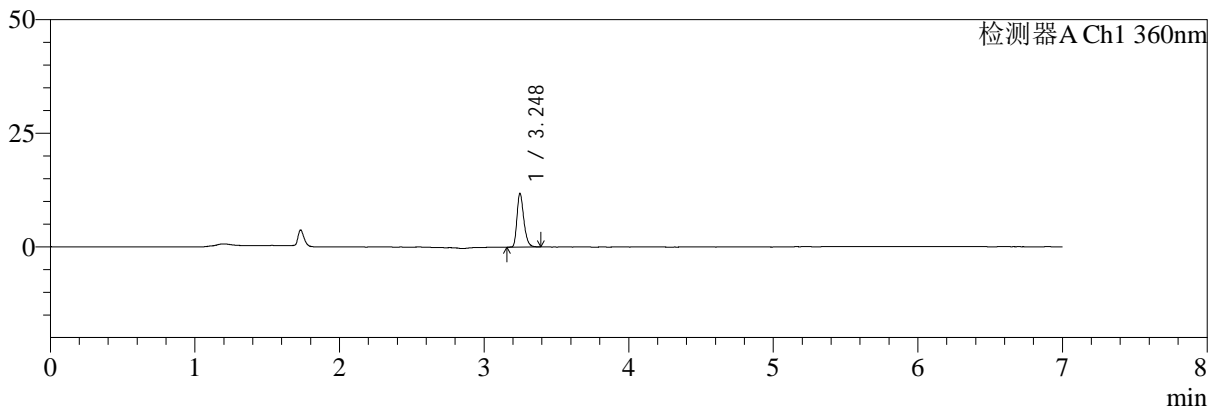
# SMF-217

## <样品信息>

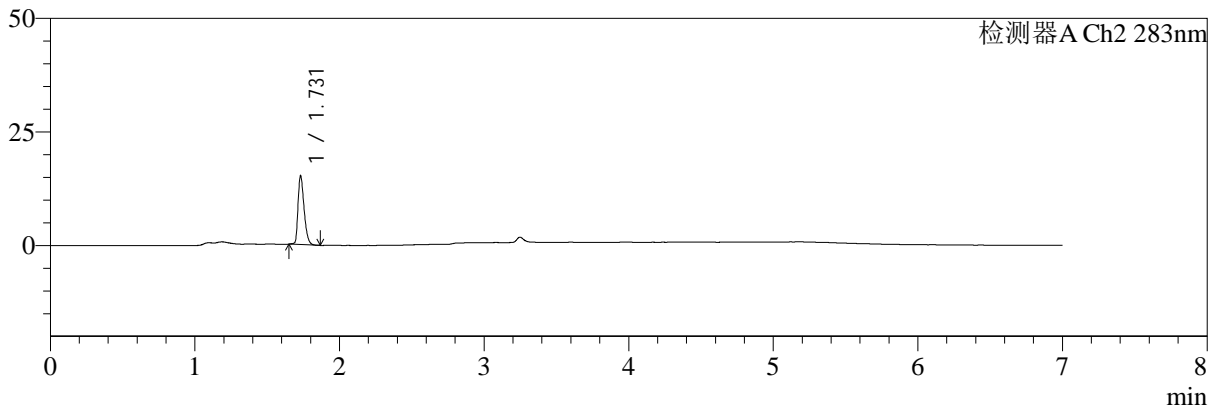
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1449-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:24:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:06 处理者: jiangjinwei  
 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	38849	100.000	11785	22756	1.284	--
总计		38849	100.000	11785			

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	44216	100.000	15128	8190	1.373	--
总计		44216	100.000	15128			

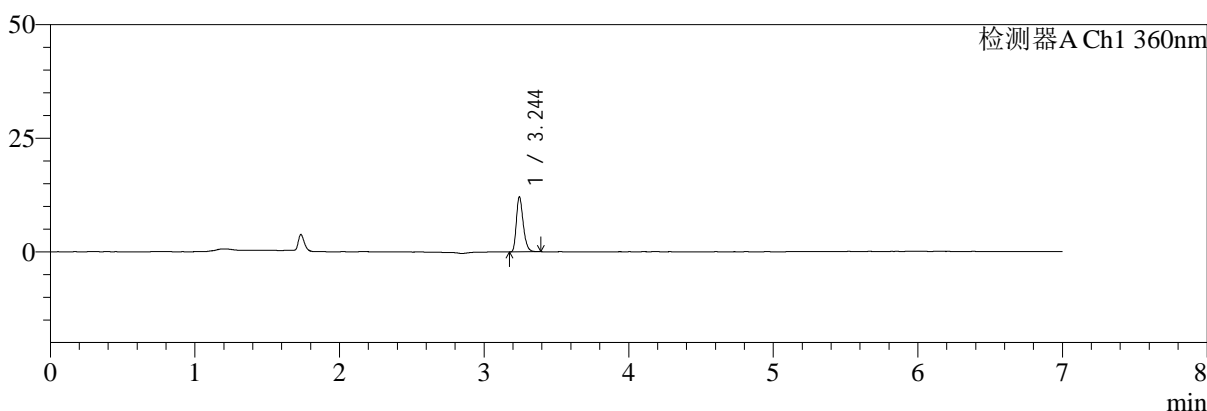
**图39 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

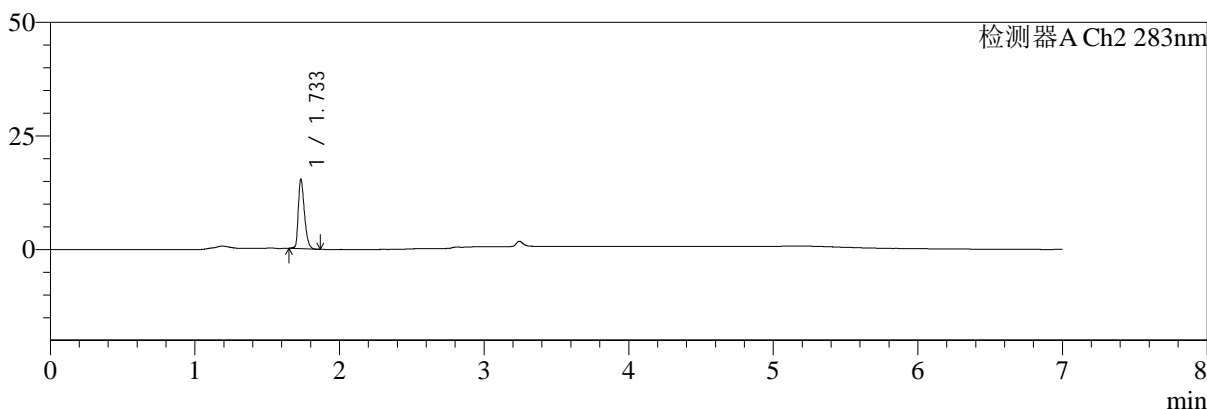
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1450-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:31:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:09      处理者: jiangjinwei  
 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	39956	100.000	12038	22680	1.284	--
总计		39956	100.000	12038			

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	44867	100.000	15116	8152	1.377	--
总计		44867	100.000	15116			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



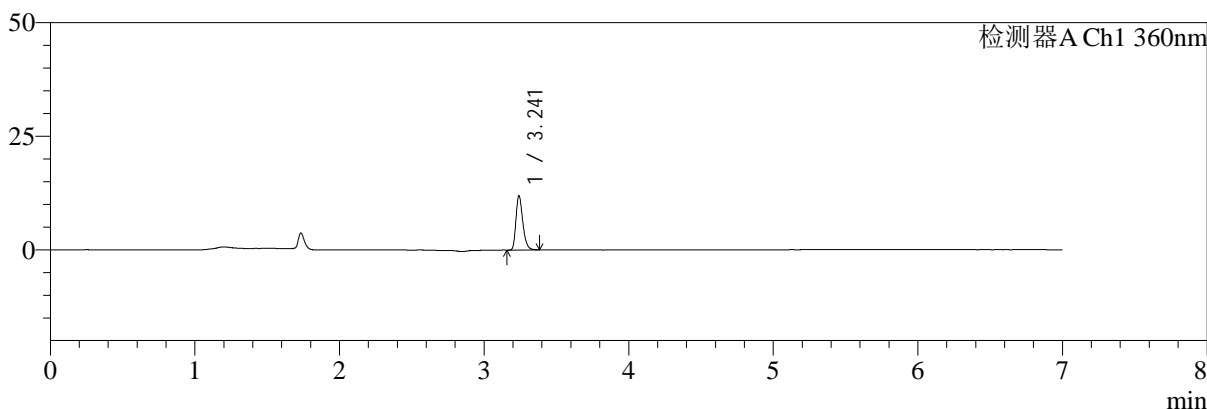
# SMF-217

## <样品信息>

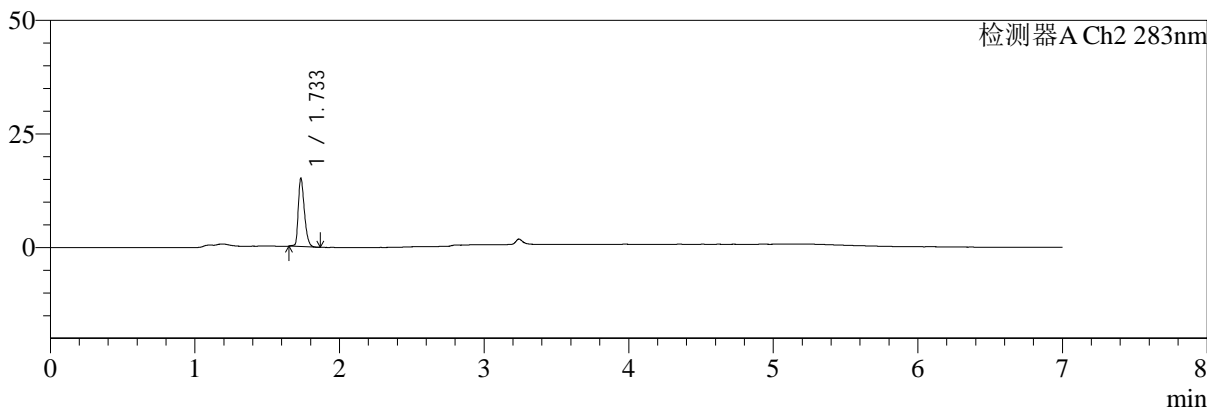
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1451-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:39:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:12 处理者: jiangjinwei  
 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	39453	100.000	11875	22637	1.295	--
总计		39453	100.000	11875			

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	44060	100.000	14893	8179	1.364	--
总计		44060	100.000	14893			

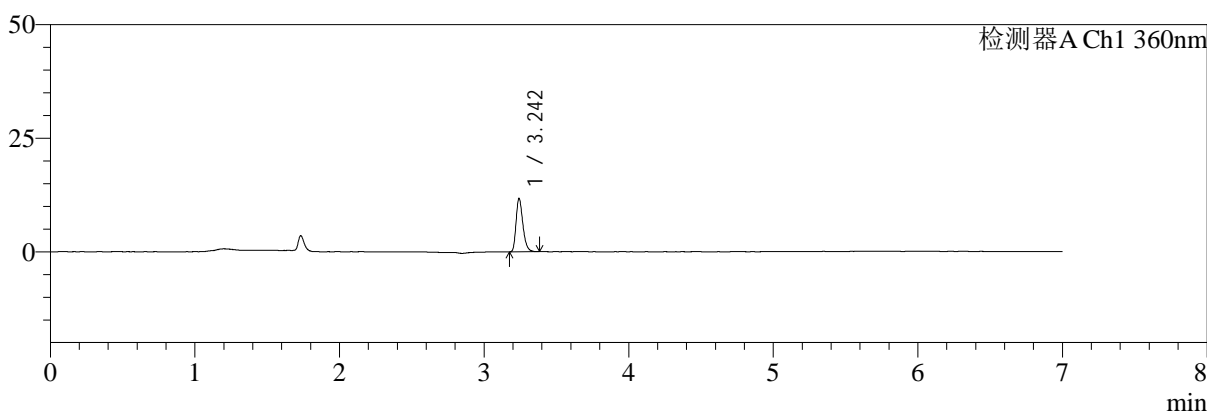
图41 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

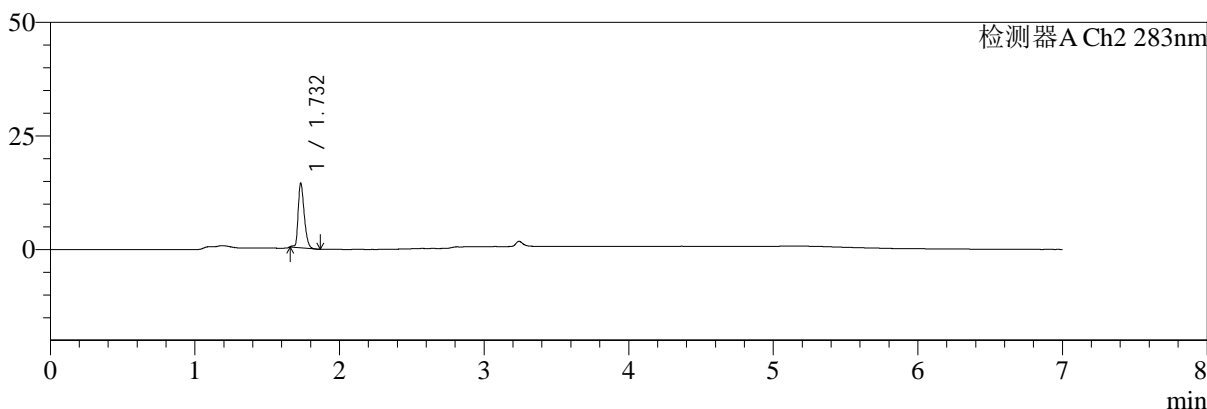
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1452-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:46:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:15      处理者: jiangjinwei  
 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	38466	100.000	11589	22779	1.290	--
总计		38466	100.000	11589			

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	41208	100.000	14181	8382	1.340	--
总计		41208	100.000	14181			

图42 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1



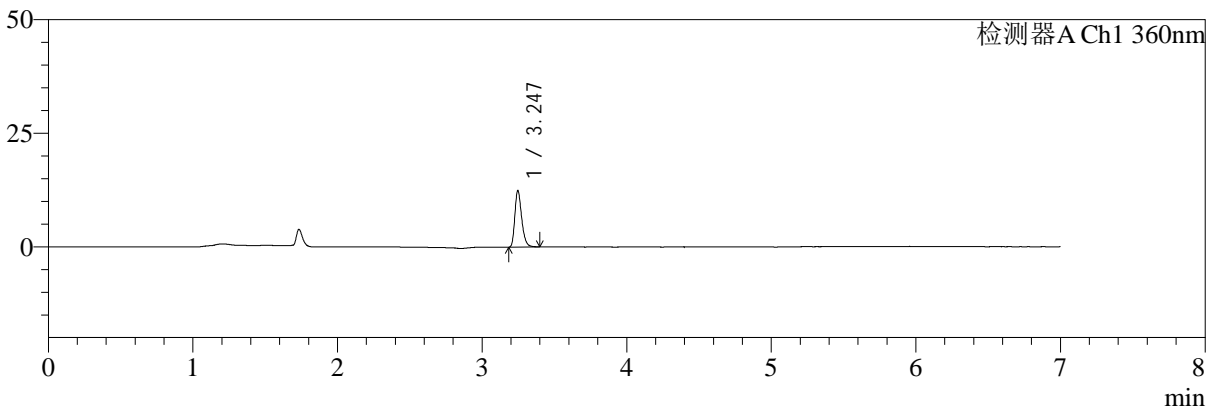
# SMF-217

## <样品信息>

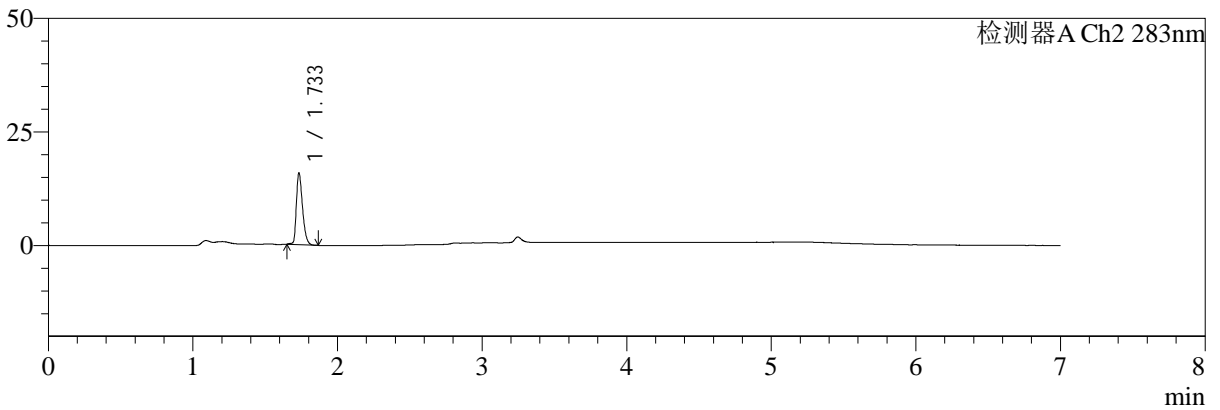
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1453-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 15:54:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:17 处理者: jiangjinwei  
 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	40863	100.000	12429	22814	1.286	--
总计		40863	100.000	12429			

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	46739	100.000	15534	8010	1.373	--
总计		46739	100.000	15534			

图43 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



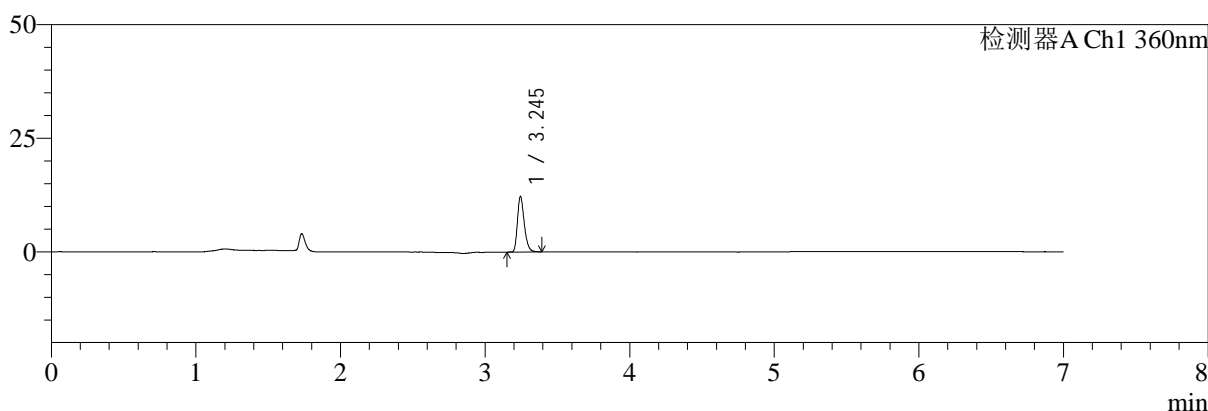
# SMF-217

## <样品信息>

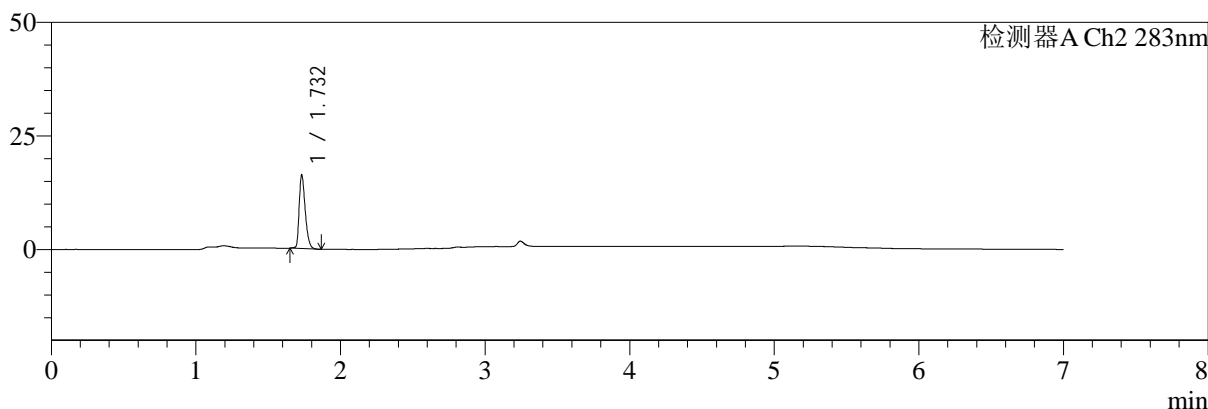
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1454-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:01:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:20 处理者: jiangjinwei  
 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	40122	100.000	12118	22766	1.284	--
总计		40122	100.000	12118			

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	47219	100.000	16152	8286	1.371	--
总计		47219	100.000	16152			

图44 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



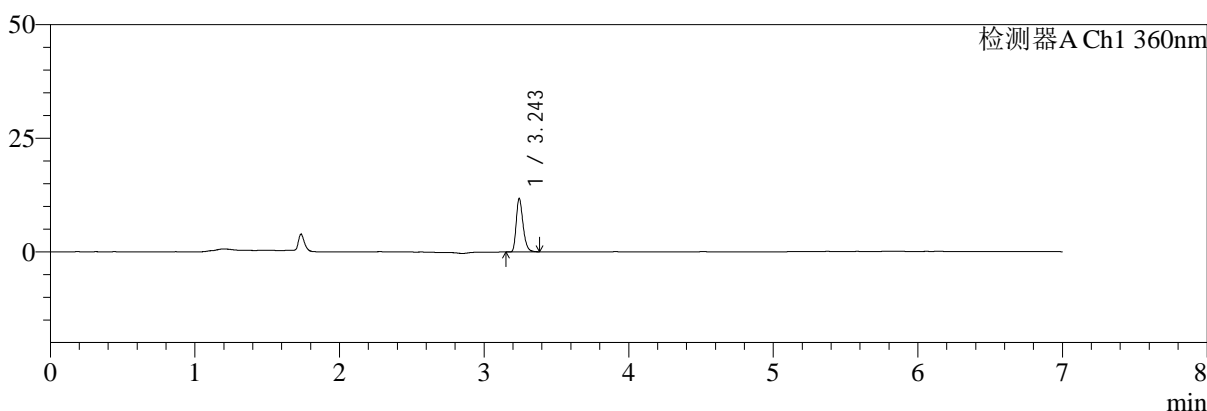
# SMF-217

## <样品信息>

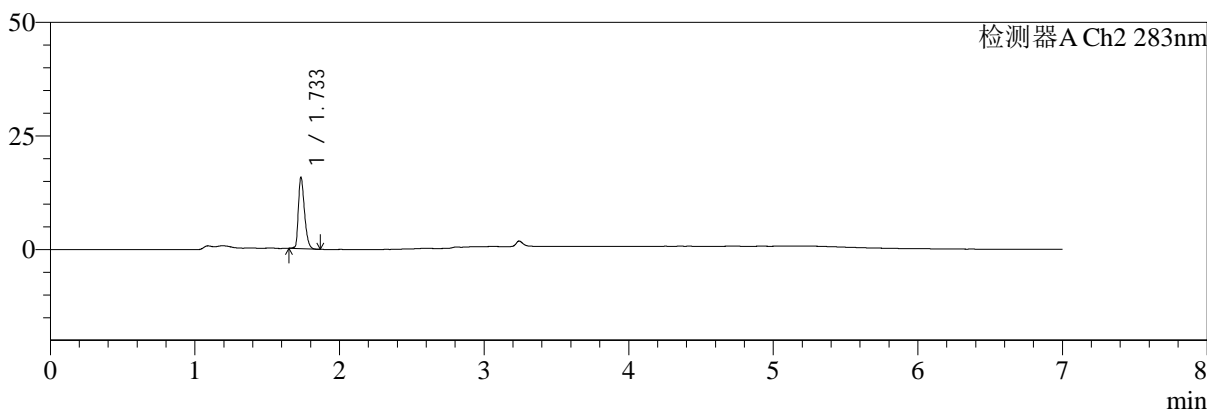
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1455-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:09:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:23 处理者: jiangjinwei  
 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	38501	100.000	11570	22857	1.292	--
总计		38501	100.000	11570			

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	46099	100.000	15475	8132	1.374	--
总计		46099	100.000	15475			

图45 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



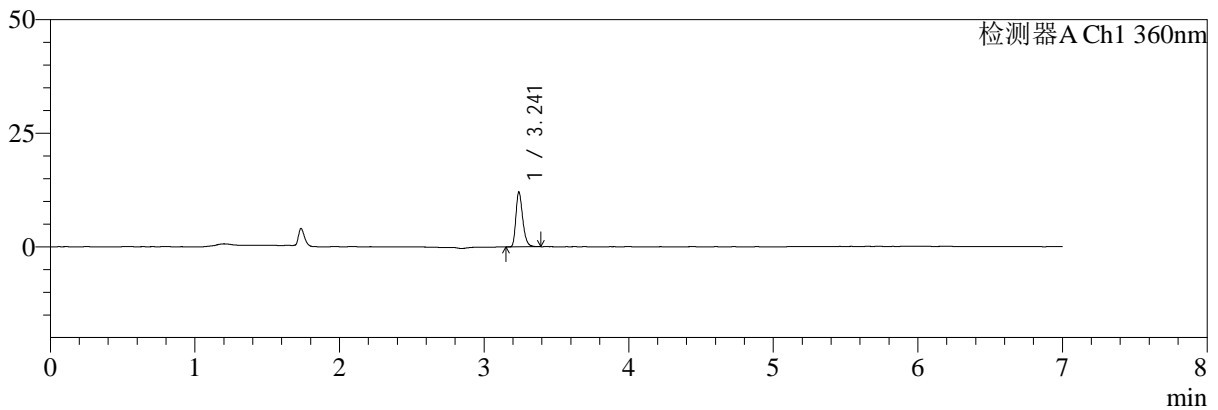
# SMF-217

## <样品信息>

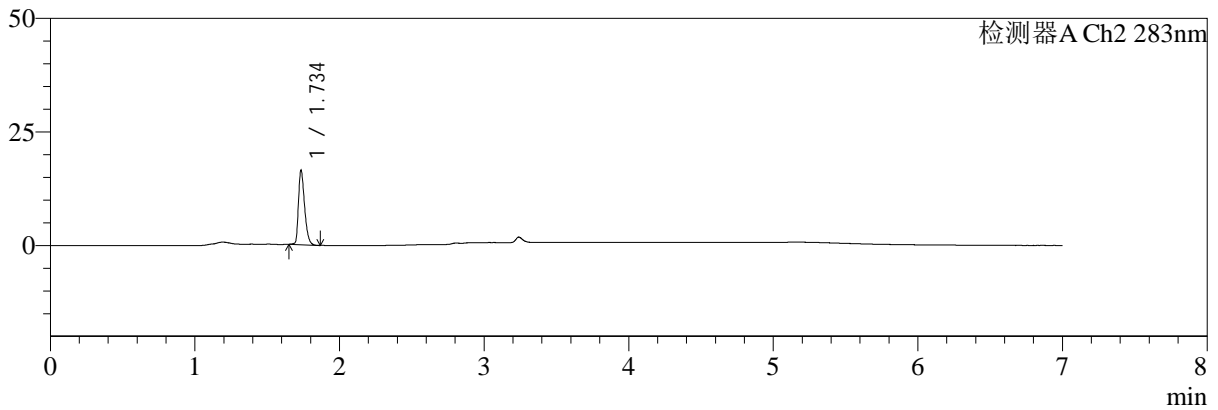
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1456-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:16:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:25 处理者: jiangjinwei  
 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	39741	100.000	12018	22773	1.290	--
总计		39741	100.000	12018			

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	48228	100.000	16064	8108	1.388	--
总计		48228	100.000	16064			

**图46 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



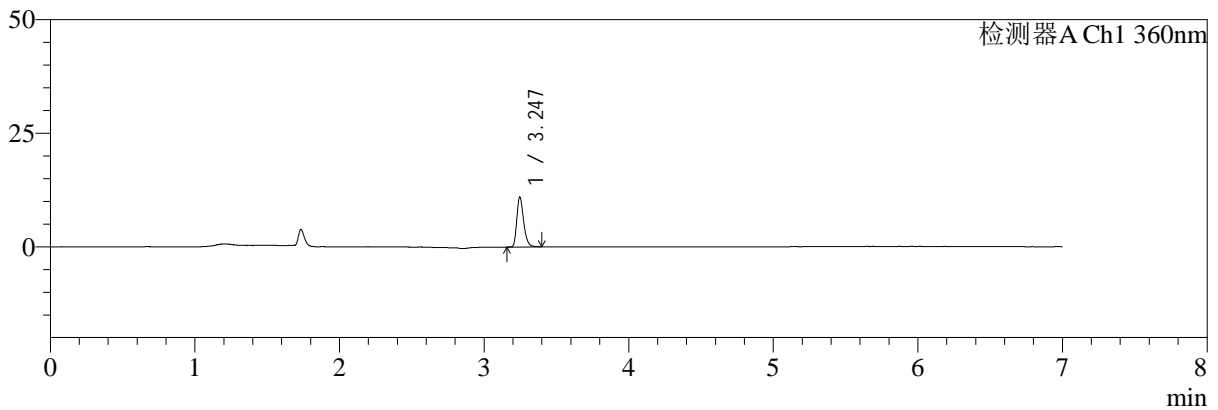
# SMF-217

## <样品信息>

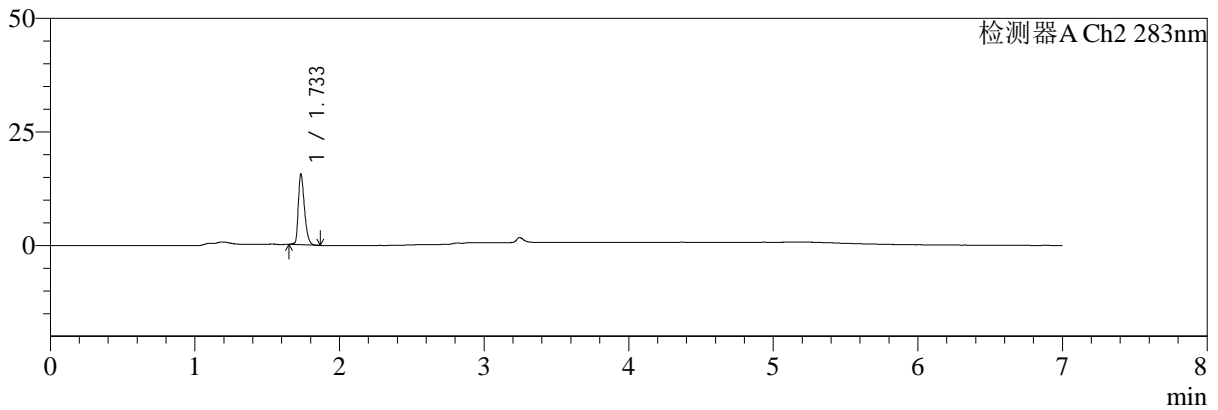
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1457-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:23:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:28 处理者: jiangjinwei  
 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	36078	100.000	10982	22846	1.284	--
总计		36078	100.000	10982			

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	45847	100.000	15381	8111	1.372	--
总计		45847	100.000	15381			

**图47 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



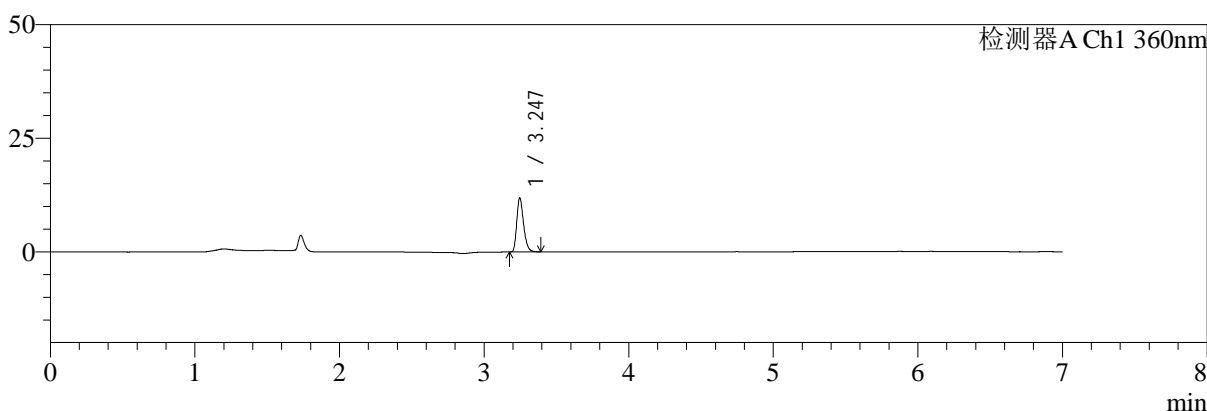
# SMF-217

## <样品信息>

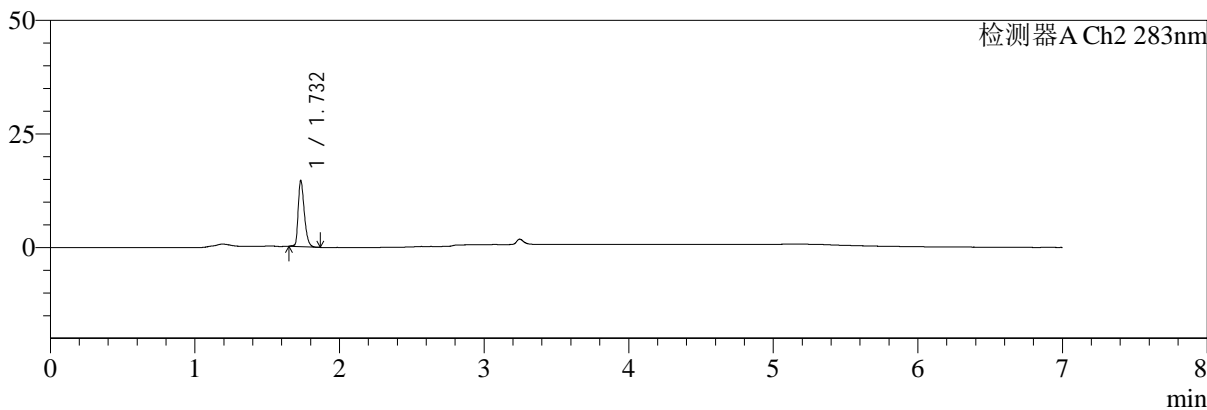
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1458-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:31:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:31 处理者: jiangjinwei  
 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	38998	100.000	11892	22788	1.282	--
总计		38998	100.000	11892			

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	42665	100.000	14482	8188	1.363	--
总计		42665	100.000	14482			

图48 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



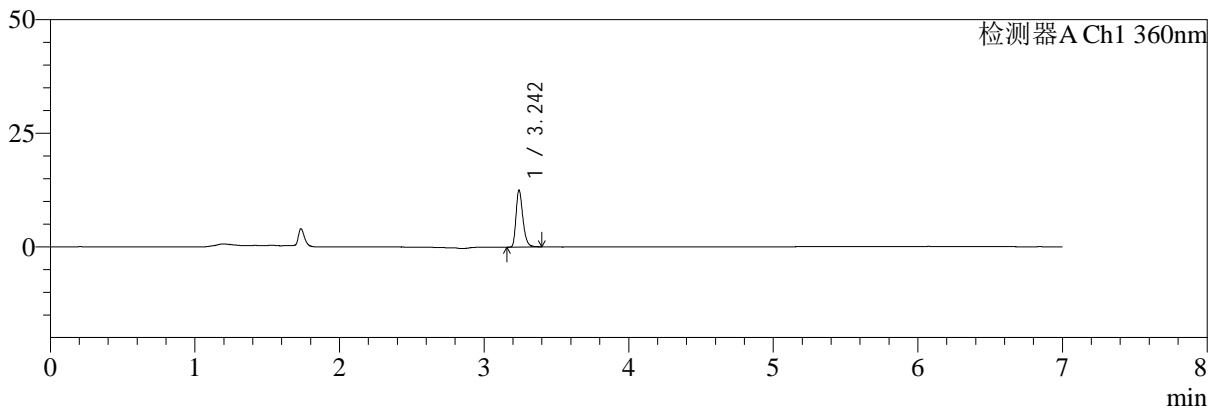
# SMF-217

## <样品信息>

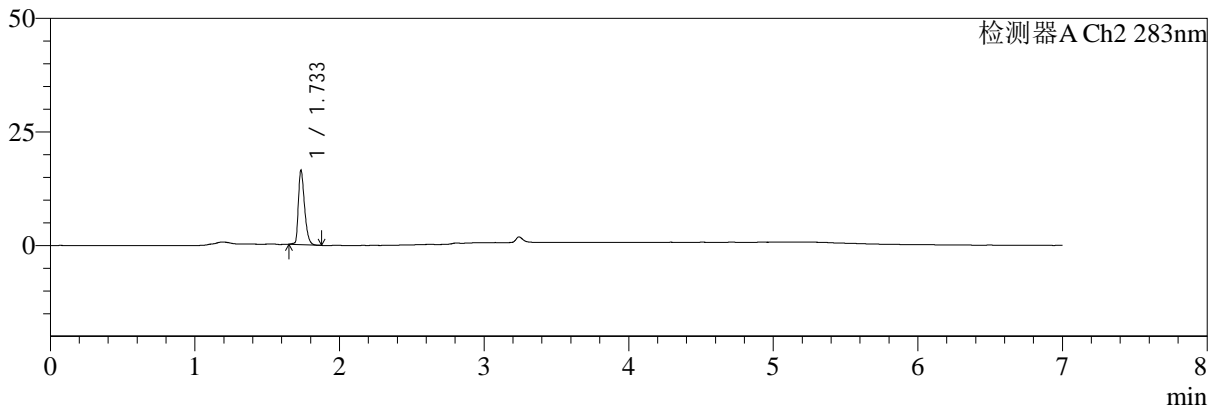
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1459-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:38:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:34 处理者: jiangjinwei  
 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	41230	100.000	12391	22777	1.295	--
总计		41230	100.000	12391			

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	48518	100.000	16111	8017	1.398	--
总计		48518	100.000	16111			

图49 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



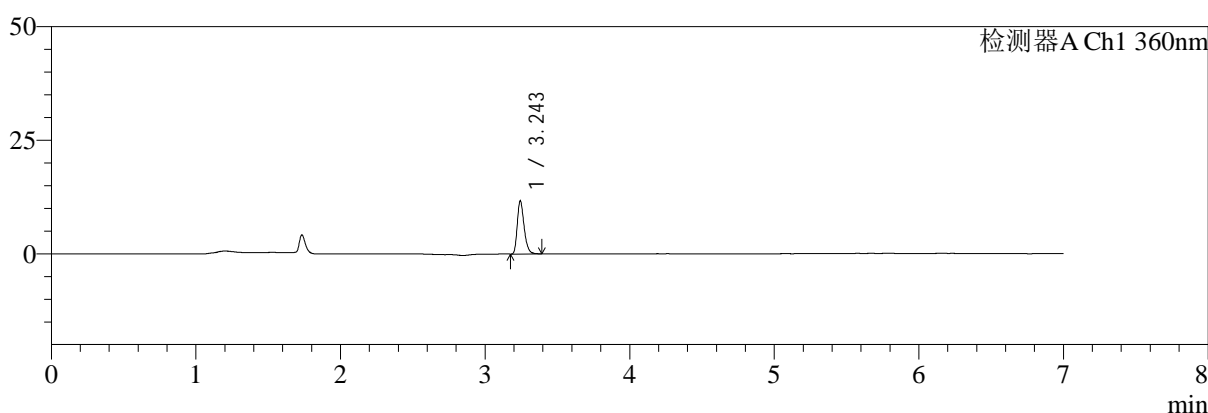
# SMF-217

## <样品信息>

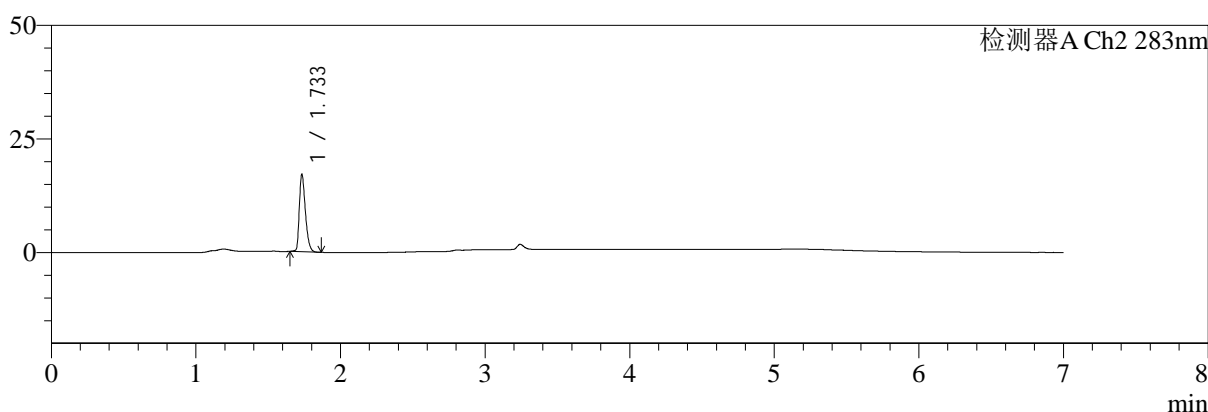
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1460-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:46:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:36 处理者: jiangjinwei  
 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	38382	100.000	11532	22722	1.293	--
总计		38382	100.000	11532			

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	49800	100.000	16866	8205	1.381	--
总计		49800	100.000	16866			

图50 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1



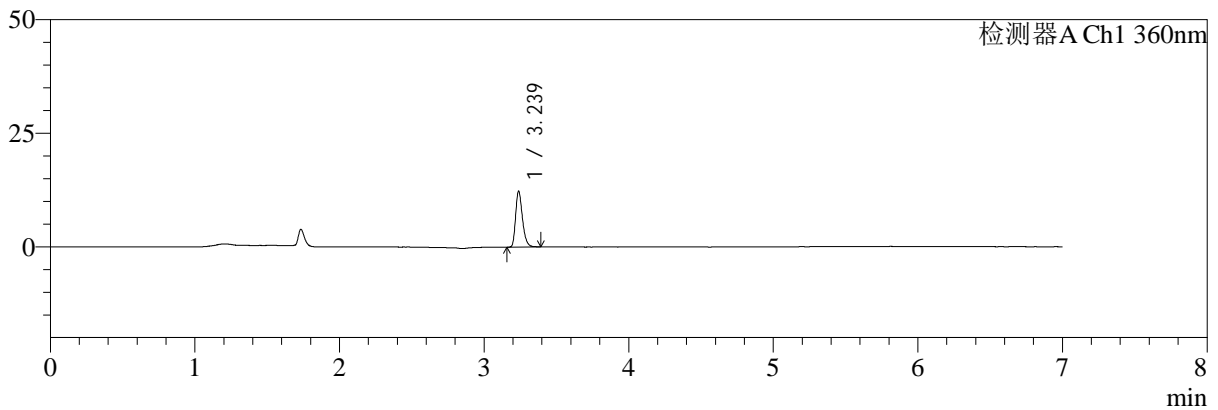
# SMF-217

## <样品信息>

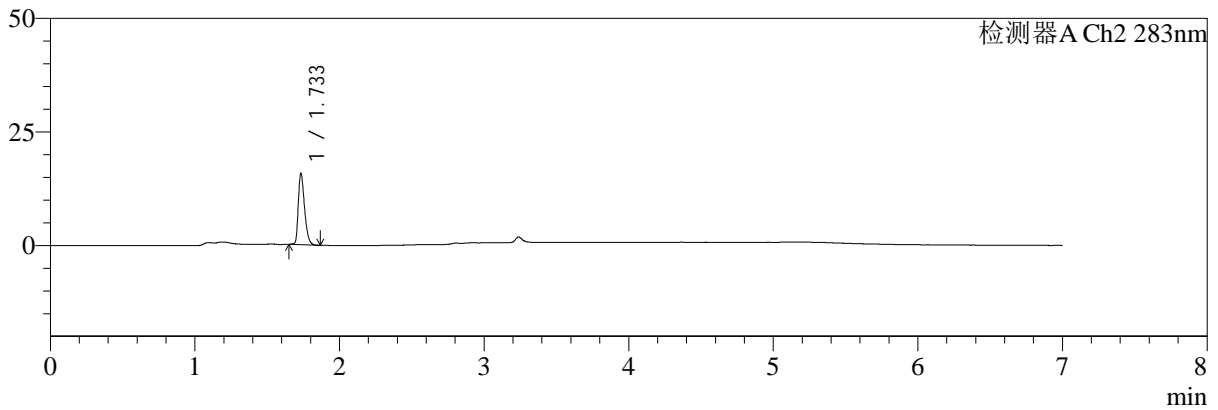
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1461-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 16:53:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:39 处理者: jiangjinwei  
 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	40440	100.000	12297	22651	1.288	--
总计		40440	100.000	12297			

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	47130	100.000	15531	7788	1.378	--
总计		47130	100.000	15531			

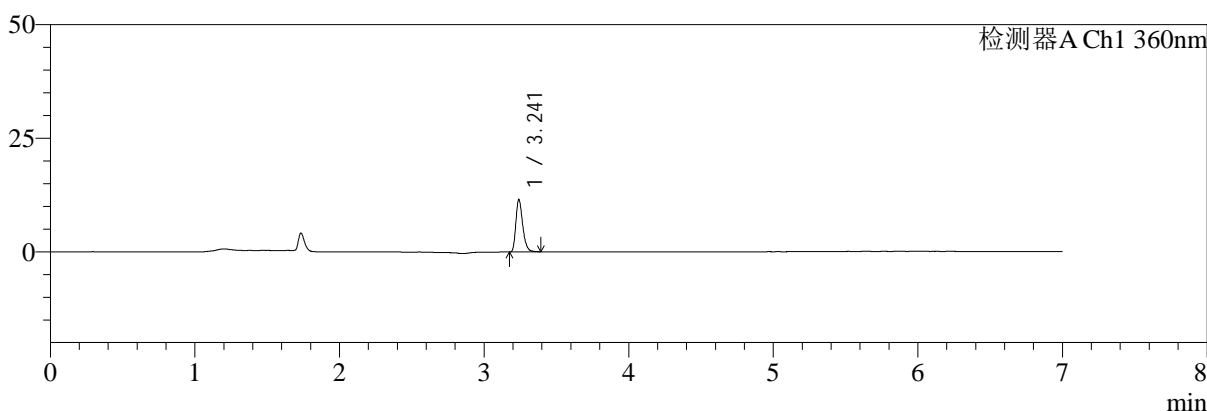
图51 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

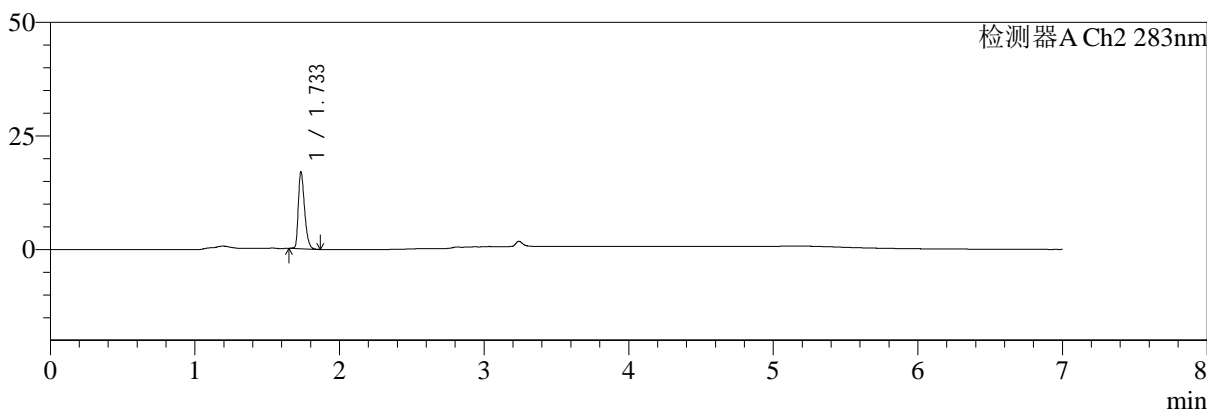
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1462-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:00:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:42      处理者: jiangjinwei  
 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	38033	100.000	11480	22629	1.291	--
总计		38033	100.000	11480			

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	50681	100.000	16701	7820	1.380	--
总计		50681	100.000	16701			

图52 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4  
供试品溶液-1



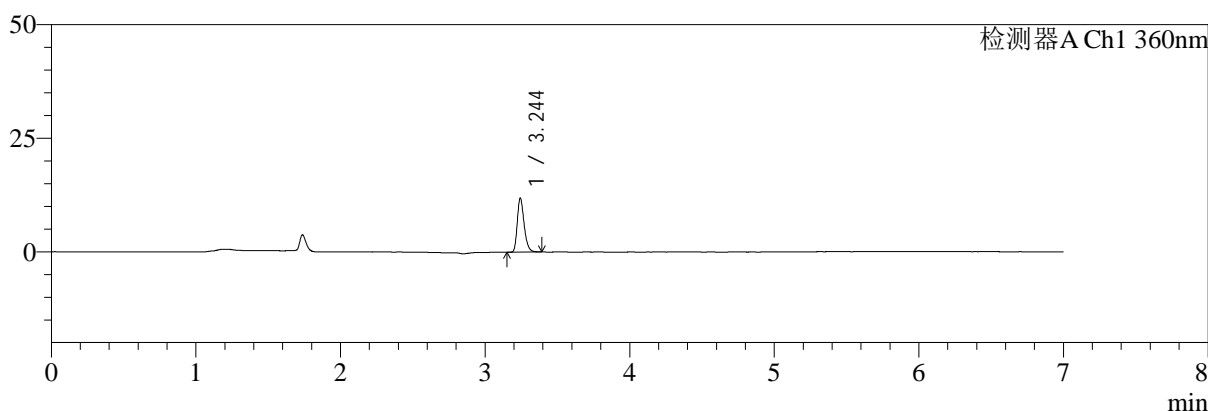
# SMF-217

## <样品信息>

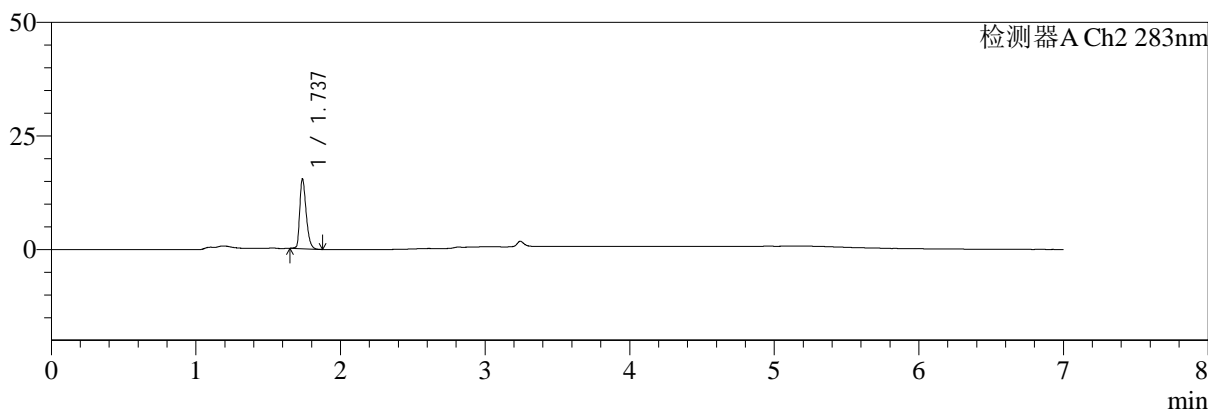
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1463-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:08:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:44 处理者: jiangjinwei  
 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	39169	100.000	11749	22654	1.282	--
总计		39169	100.000	11749			

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	47344	100.000	15294	7470	1.362	--
总计		47344	100.000	15294			

图53 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1



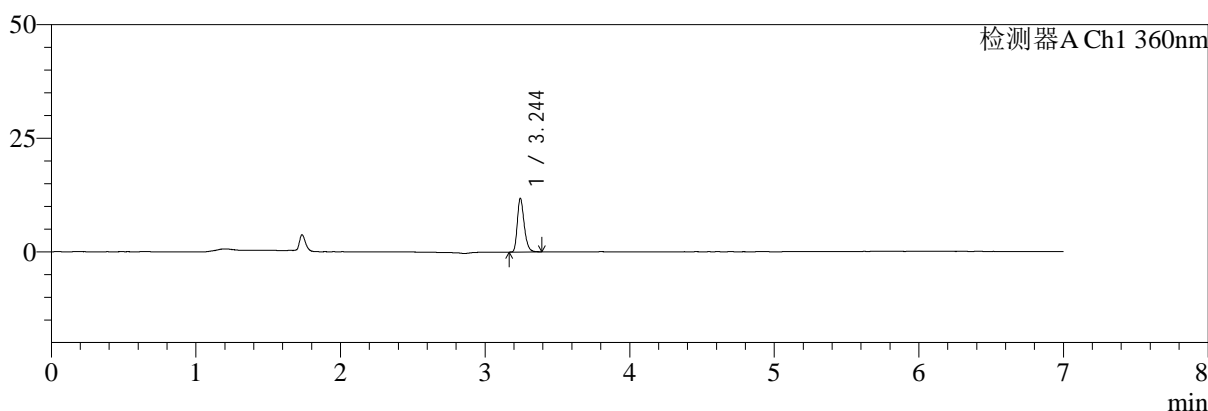
# SMF-217

## <样品信息>

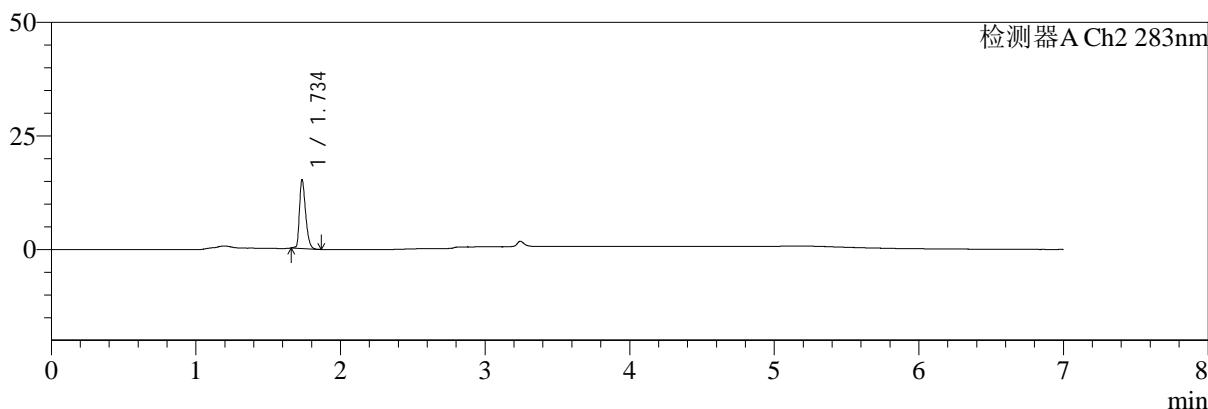
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1464-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:15:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:47      处理者: jiangjinwei  
 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	38839	100.000	11695	22677	1.279	--
总计		38839	100.000	11695			

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	44488	100.000	14807	8113	1.368	--
总计		44488	100.000	14807			

图54 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1



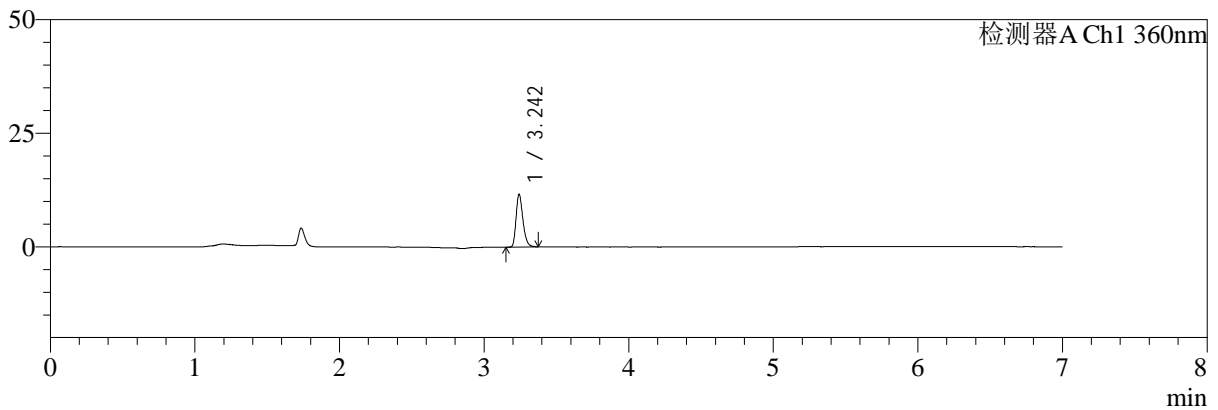
# SMF-217

## <样品信息>

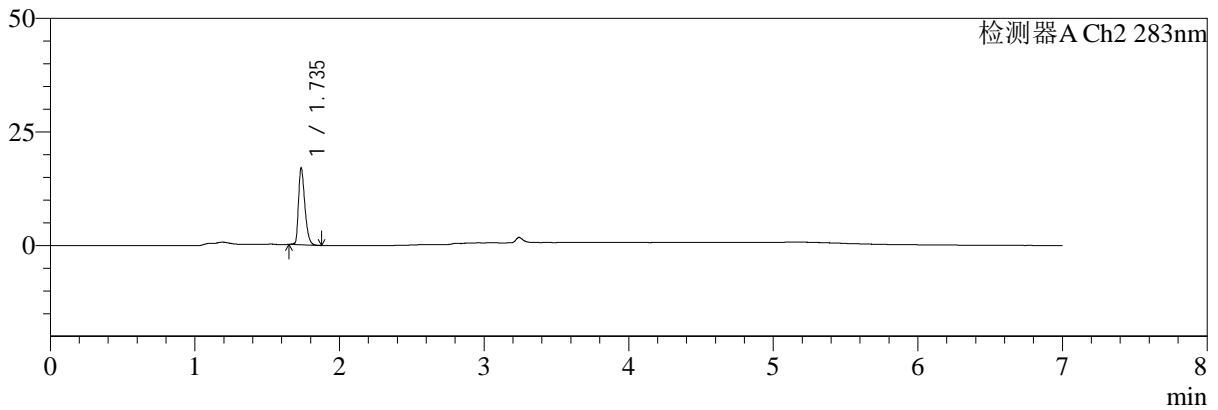
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1465-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:23:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:50 处理者: jiangjinwei  
 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	38190	100.000	11441	22633	1.285	--
总计		38190	100.000	11441			

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	51436	100.000	16592	7615	1.389	--
总计		51436	100.000	16592			

**图55 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



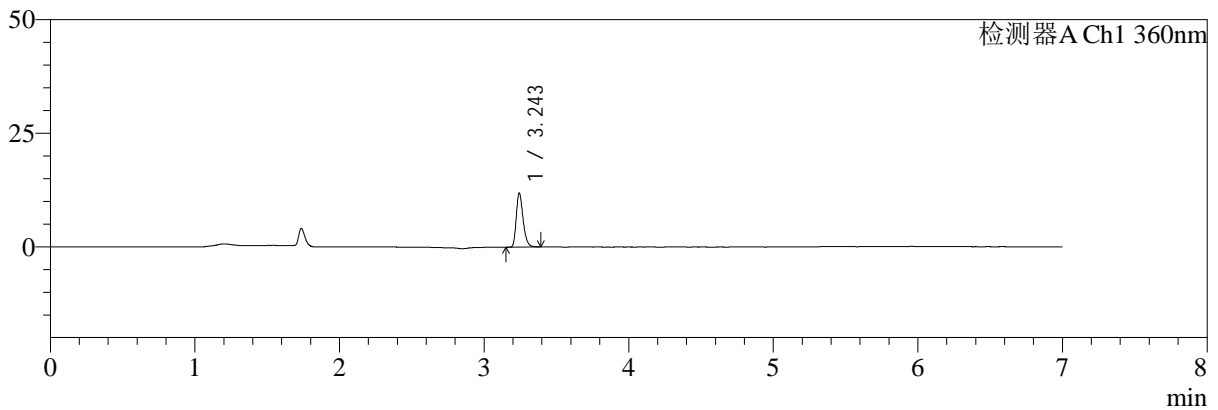
# SMF-217

## <样品信息>

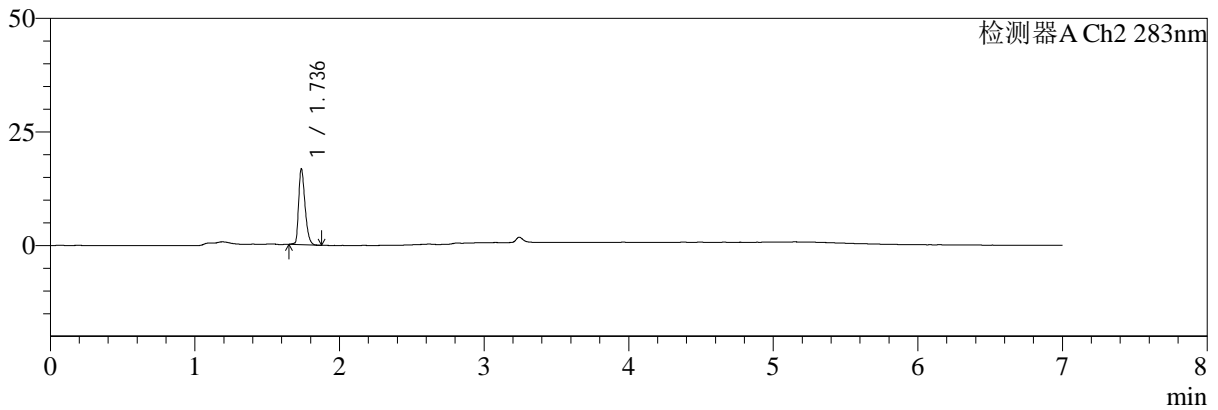
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1466-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:30:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:52 处理者: jiangjinwei  
 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	38902	100.000	11705	22782	1.285	--
总计		38902	100.000	11705			

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	51107	100.000	16533	7485	1.362	--
总计		51107	100.000	16533			

**图56 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱**  
**自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2**  
**供试品溶液-1**



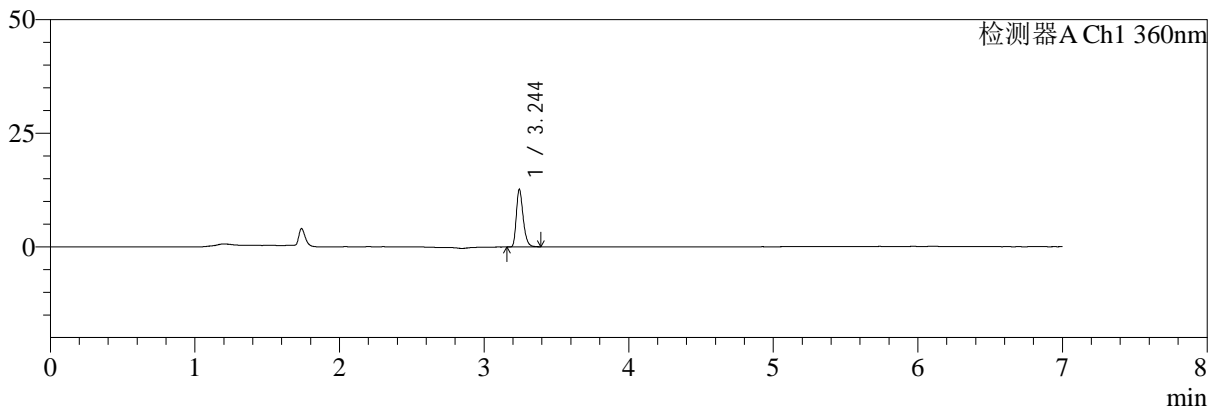
# SMF-217

## <样品信息>

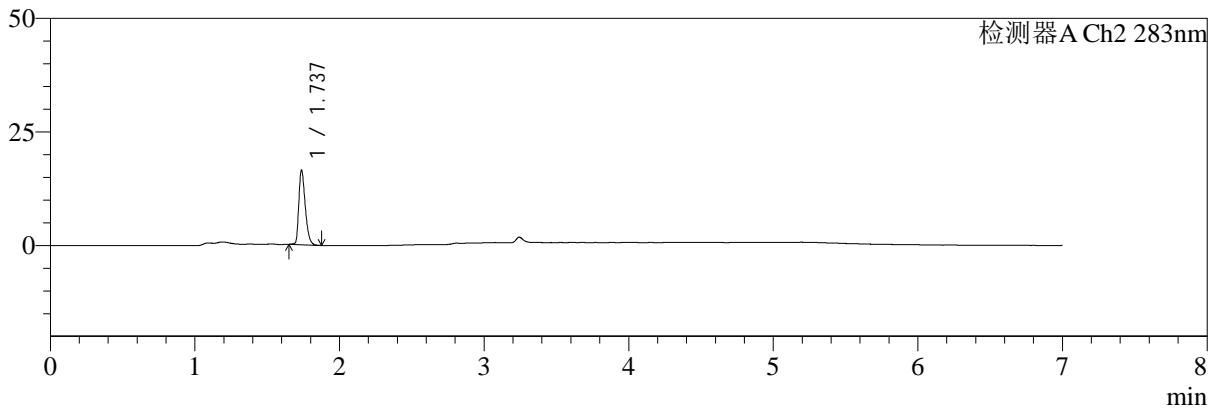
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1467-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:38:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:55 处理者: jiangjinwei  
 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	41535	100.000	12522	22738	1.286	--
总计		41535	100.000	12522			

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	50886	100.000	16374	7352	1.360	--
总计		50886	100.000	16374			

图57 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



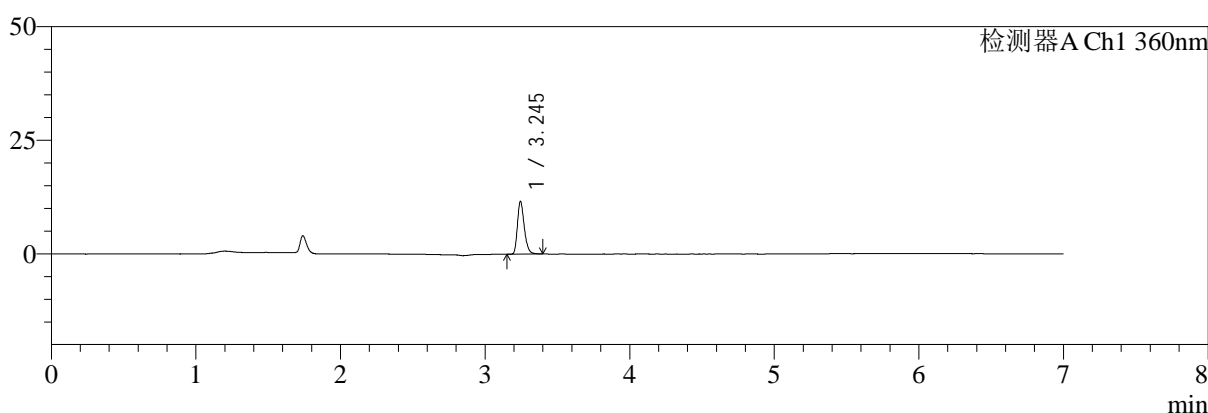
# SMF-217

## <样品信息>

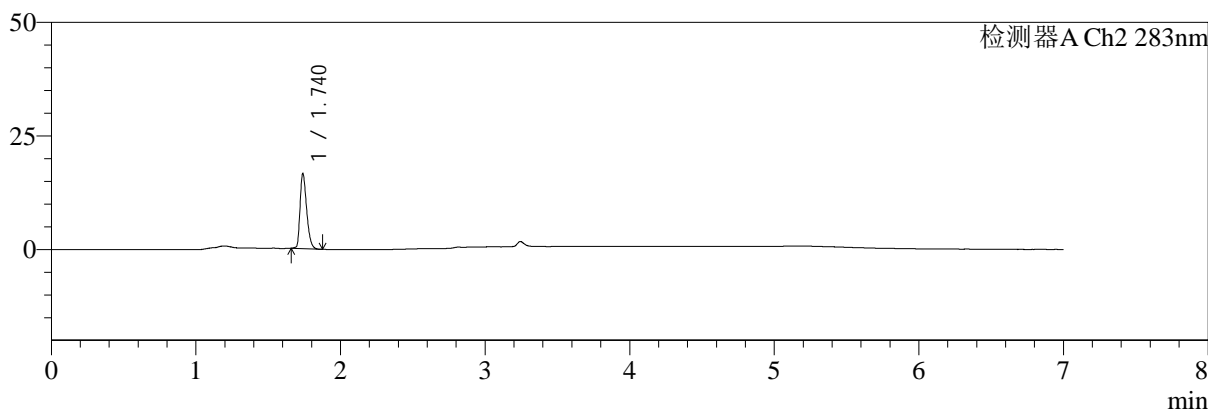
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1468-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:45:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:47:58      处理者: jiangjinwei  
 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	38128	100.000	11544	22855	1.273	--
总计		38128	100.000	11544			

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	52323	100.000	16495	7017	1.356	--
总计		52323	100.000	16495			

图58 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



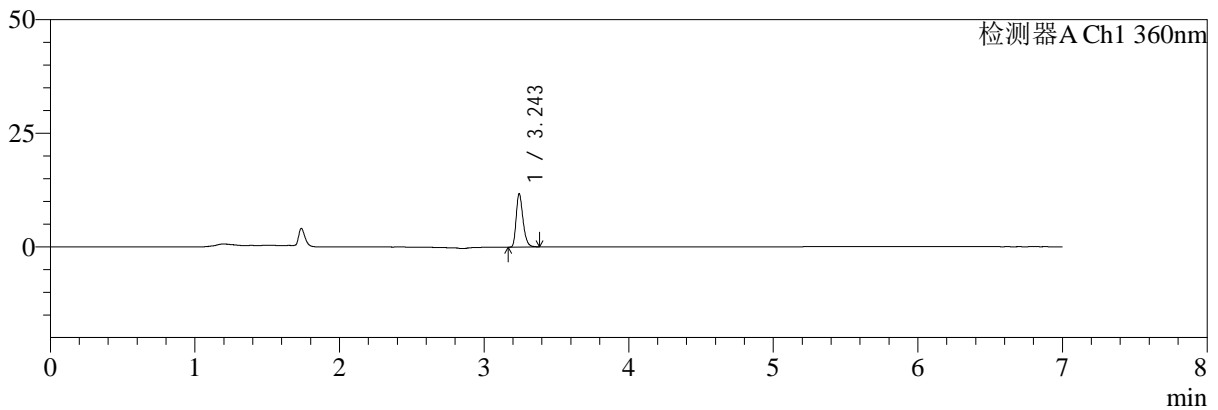
# SMF-217

## <样品信息>

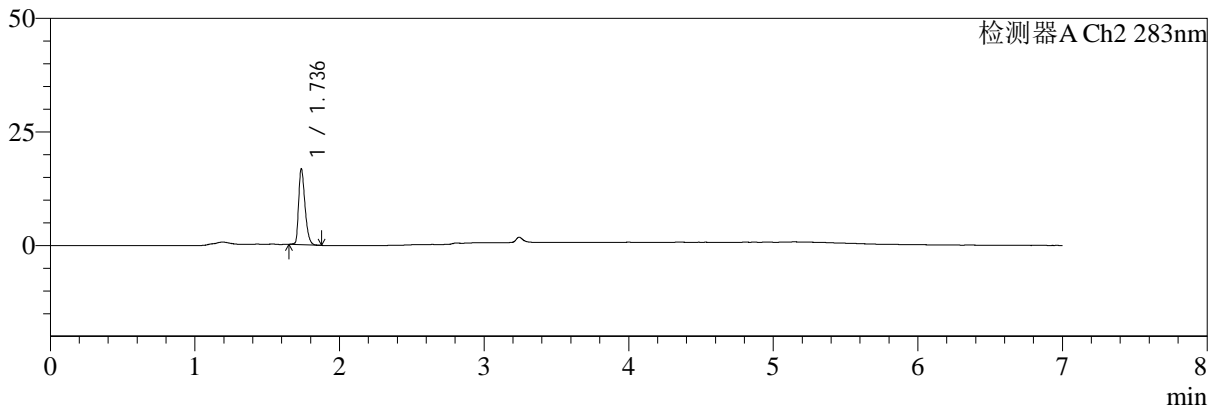
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1469-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 17:52:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:48:01      处理者: jiangjinwei  
 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	38554	100.000	11514	22720	1.289	--
总计		38554	100.000	11514			

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	50942	100.000	16528	7555	1.366	--
总计		50942	100.000	16528			

图59 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



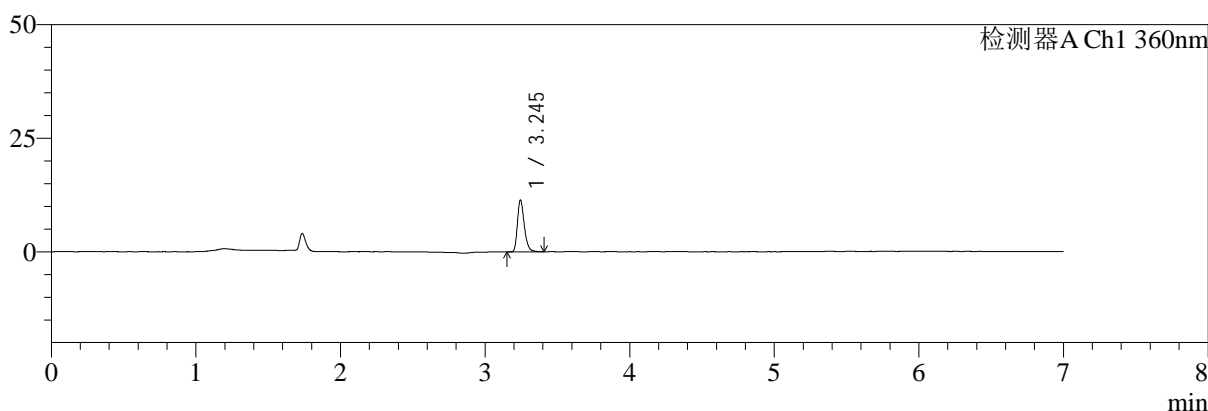
# SMF-217

## <样品信息>

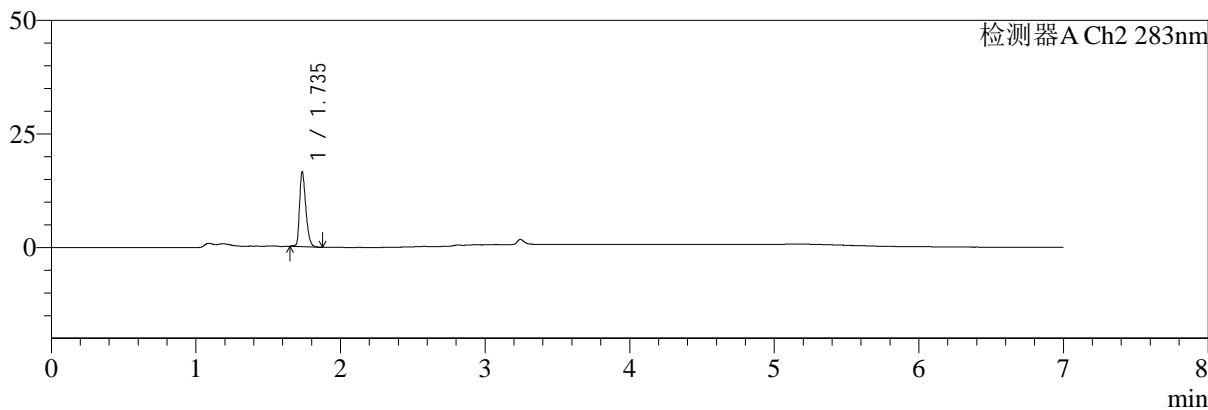
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1470-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:00:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:48:03 处理者: jiangjinwei  
 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	37662	100.000	11333	22739	1.287	--
总计		37662	100.000	11333			

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	49398	100.000	16182	7836	1.364	--
总计		49398	100.000	16182			

图60 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



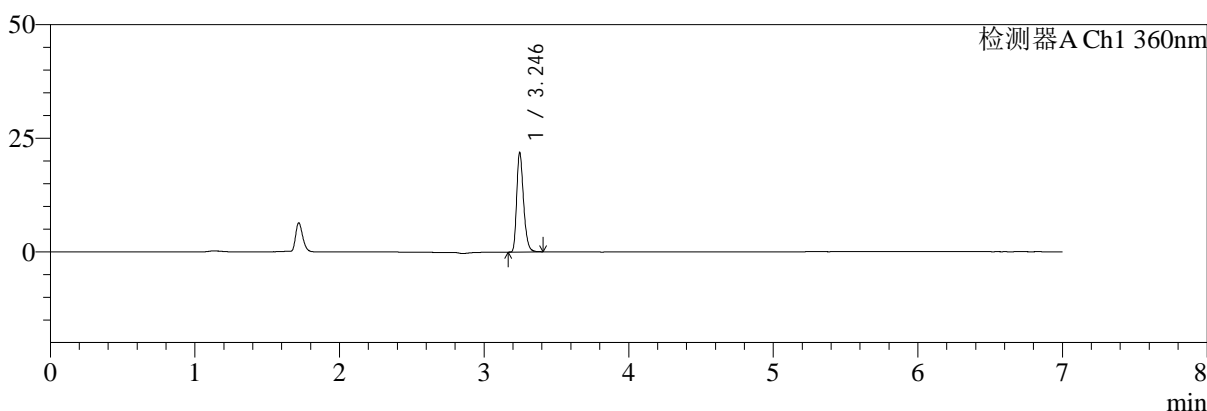
# SMF-217

## <样品信息>

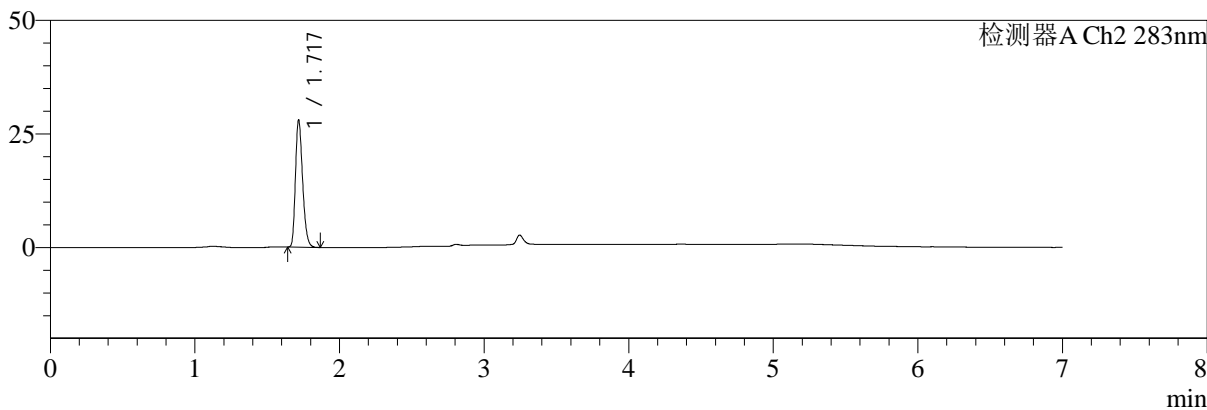
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1471-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:07:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:48:06      处理者: jiangjinwei  
 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	71986	100.000	21895	22774	1.282	--
总计		71986	100.000	21895			

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	1.717	95391	100.000	27509	5835	1.274	--
总计		95391	100.000	27509			

图61 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



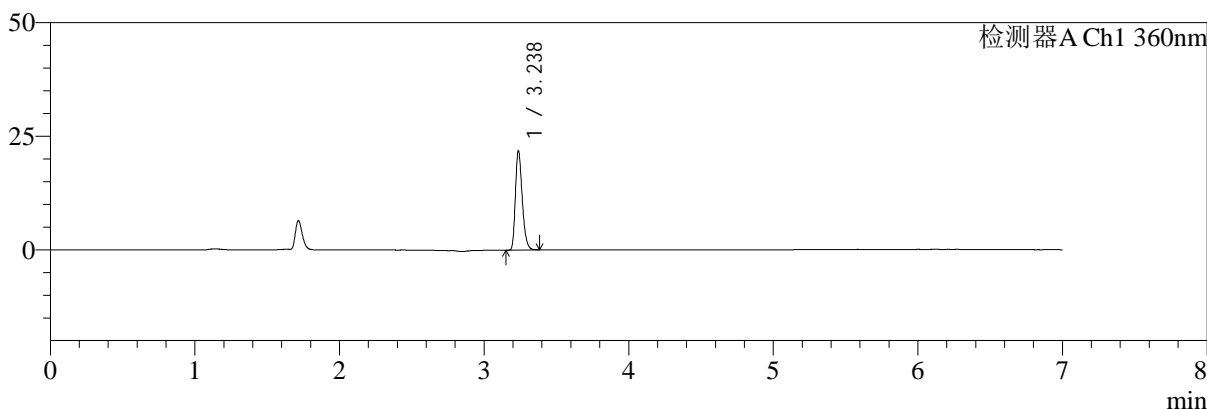
# SMF-217

## <样品信息>

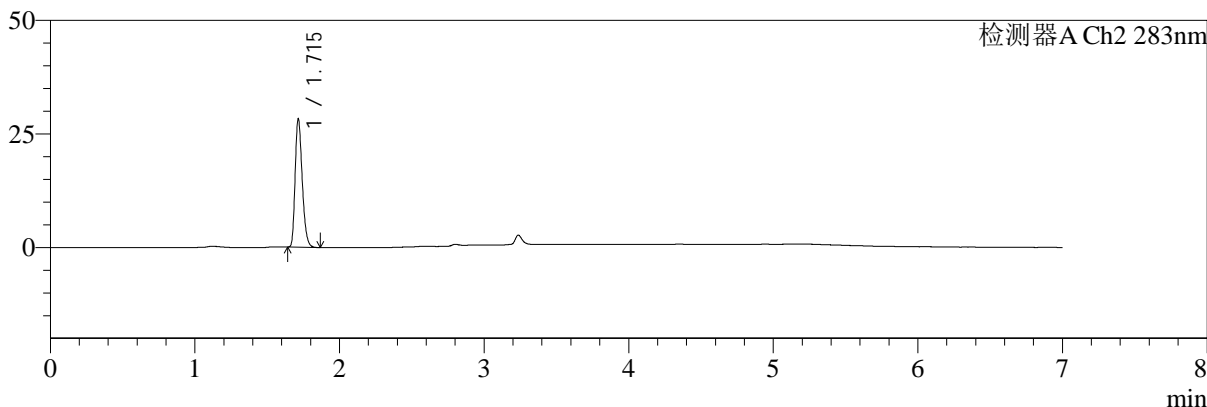
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-96/3-1472-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX253-梯度-4.5.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-20240930-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/30 18:15:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/10/08 14:48:09 处理者: jiangjinwei  
 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	71761	100.000	21856	22640	1.273	--
总计		71761	100.000	21856			

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	1.715	95377	100.000	28136	5924	1.279	--
总计		95377	100.000	28136			

图62 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-均一性2-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2