



左氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.06	445601	445813	446197	444696	445773	445616	0.13
2	14.10	445308	445287				445298	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
31693.88	0.26	数据可信

加速2月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	443695	442631	443163	98.27	95.10	3.43	91.69% ~ 98.52%
	2	421098	421157	421128	93.38			
	3	420981	420771	420876	93.33			
	4	451051	450838	450944	99.99			
	5	413498	413591	413544	91.70			
	6	423672	423799	423736	93.96			
2024030221	1	451705	451742	451724	100.17	97.17	2.45	94.67% ~ 99.66%
	2	437758	437846	437802	97.08			
	3	422409	422109	422259	93.63			
	4	430995	430778	430886	95.54			
	5	447189	447082	447136	99.15			
	6	439508	439287	439398	97.43			
2024030321	1	437704	437802	437753	97.07	96.68	0.72	95.96% ~ 97.41%
	2	439106	438889	438998	97.34			
	3	433073	433109	433091	96.03			
	4	437301	437237	437269	96.96			
	5	431242	431228	431235	95.62			
	6	437772	437937	437854	97.09			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.08	831185	831747	832077	832050	832091	831830	0.05
2	10.12	832734	833212				832973	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
82522.82	0.19	数据可信

加速2月-供试品溶液-贝那普利-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	866252	866088	866170	104.26	101.03	2.14	98.76% ~ 103.30%
	2	837430	837559	837494	100.80			
	3	836825	836692	836758	100.72			
	4	853668	853225	853446	102.72			
	5	824463	824206	824334	99.22			
	6	817895	818050	817972	98.46			
2024030221	1	861393	861799	861596	103.71	101.00	1.73	99.17% ~ 102.83%
	2	836462	836726	836594	100.70			
	3	820944	821078	821011	98.82			
	4	827245	826692	826968	99.54			
	5	841633	841784	841708	101.31			
	6	846925	846498	846712	101.91			
2024030321	1	835738	835928	835833	100.60	99.48	1.56	97.86% ~ 101.10%
	2	812521	812497	812509	97.80			
	3	813375	813833	813604	97.93			
	4	819395	819423	819409	98.63			
	5	842231	842320	842276	101.38			
	6	835334	835179	835256	100.54			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-10

复核者:

未审阅版本



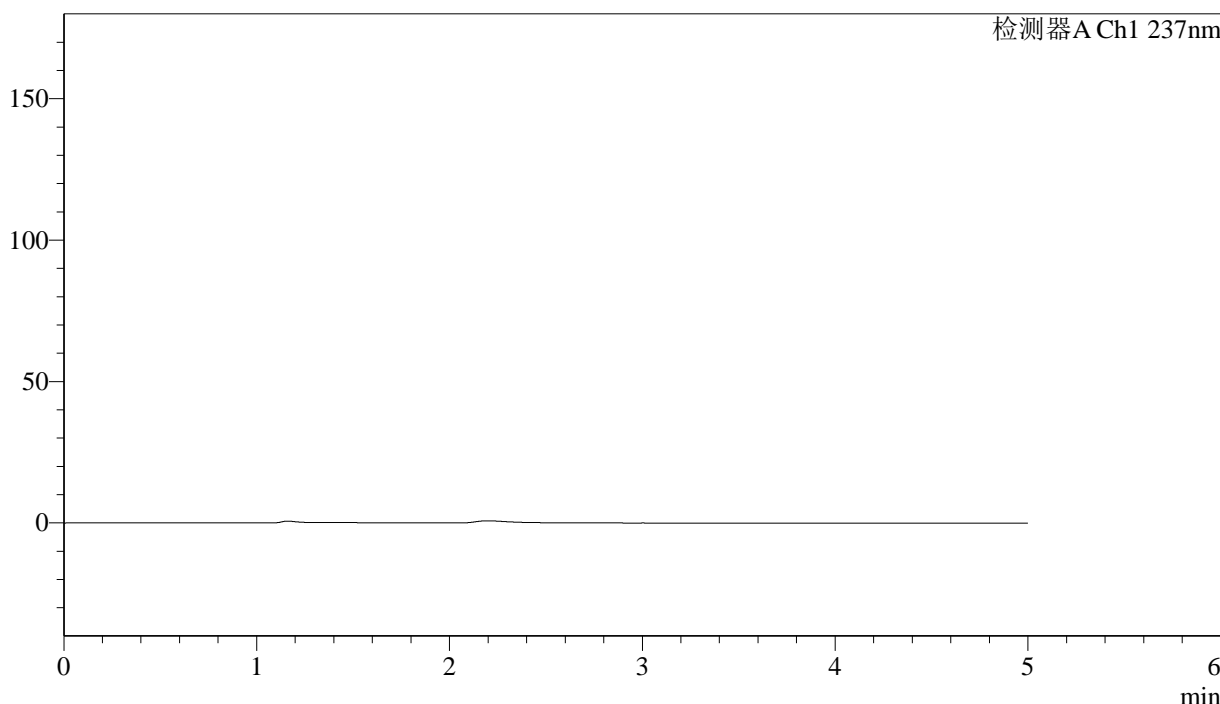
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-634-2 - zzp-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:12:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图1 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-635-2 - zzp-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 11:17:49

实验者: xiexinhui

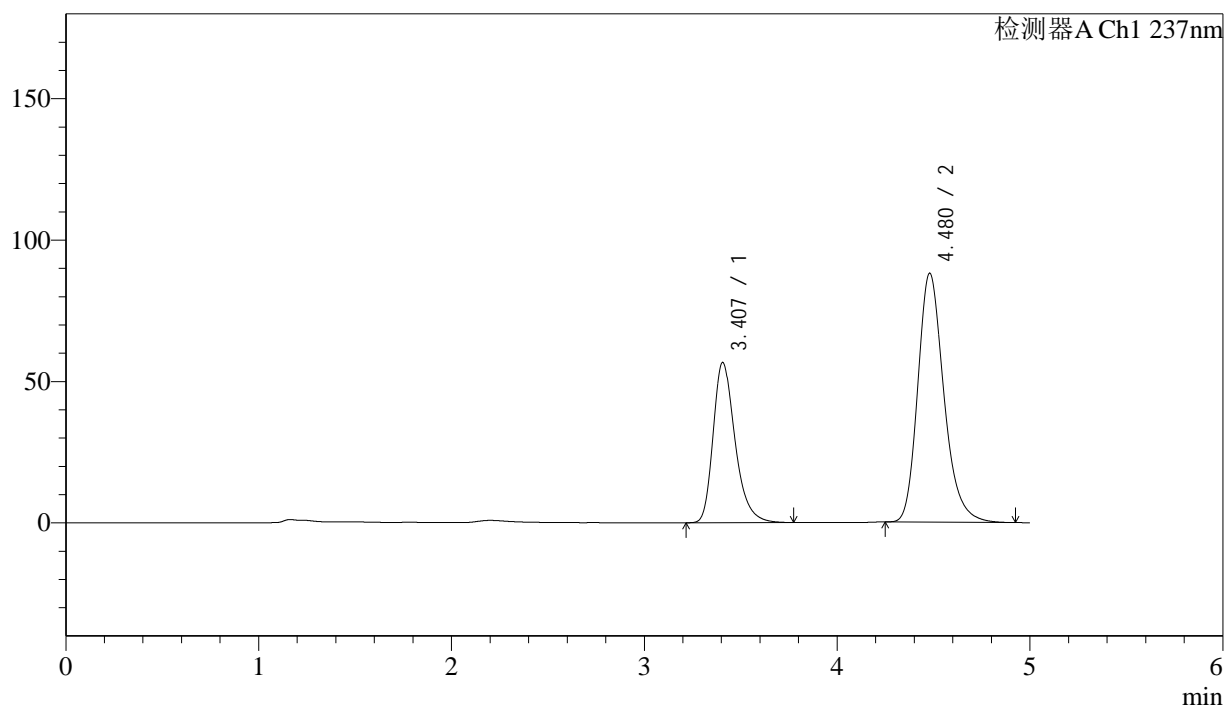
处理时间(V2): 2024/10/09 18:39:06

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	445601	34.900	56642	4565	1.306	--
2	4.480	831185	65.100	88065	5430	1.238	4.823
总计		1276787	100.000	144707			

图2 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



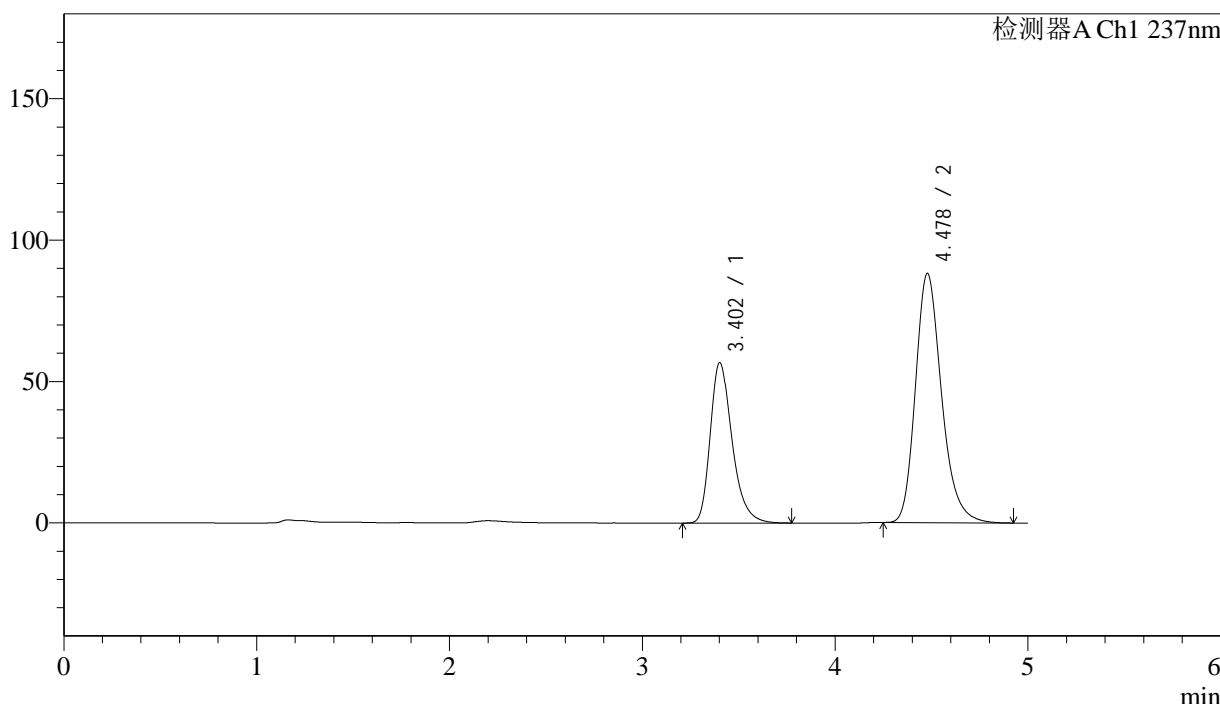
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-636-2 - zzp-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:23:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.402	445813	34.896	56684	4559	1.306	--
2	4.478	831747	65.104	88121	5428	1.238	4.839
总计		1277561	100.000	144805			

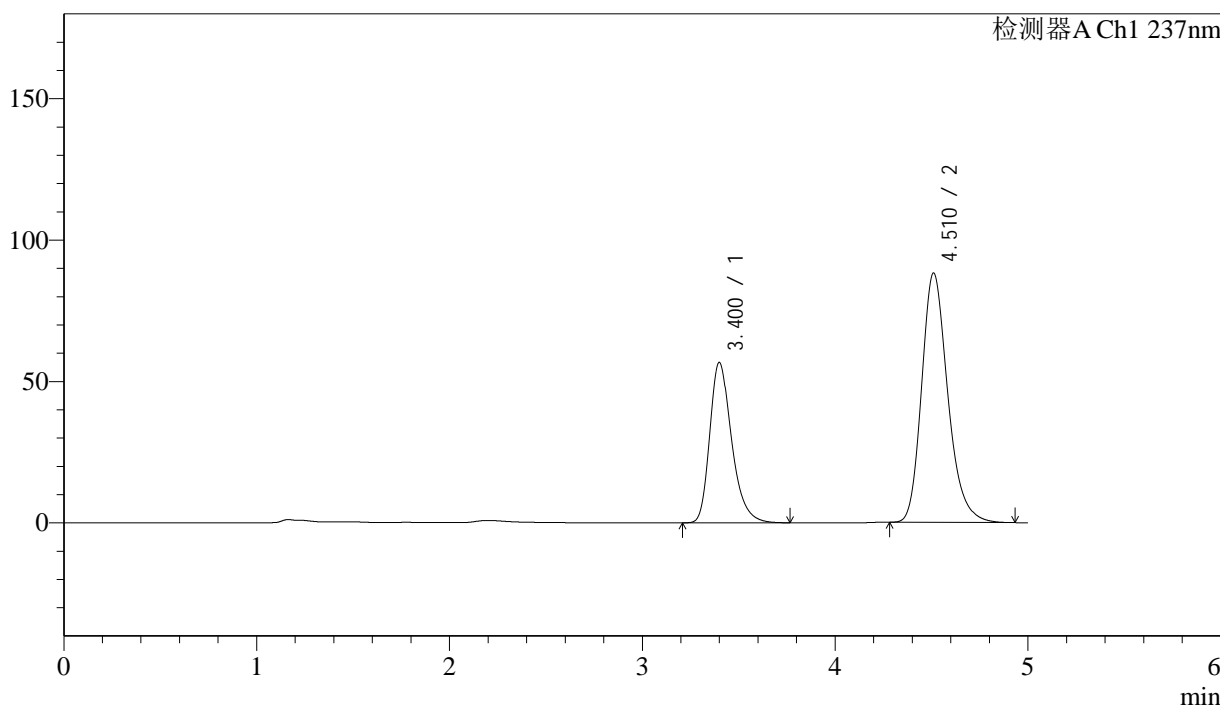
图3 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-637-2 - zzp-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:28:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:39:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.400	446197	34.906	56640	4531	1.303	--
2	4.510	832077	65.094	88099	5487	1.234	4.985
总计		1278274	100.000	144739			

图4 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



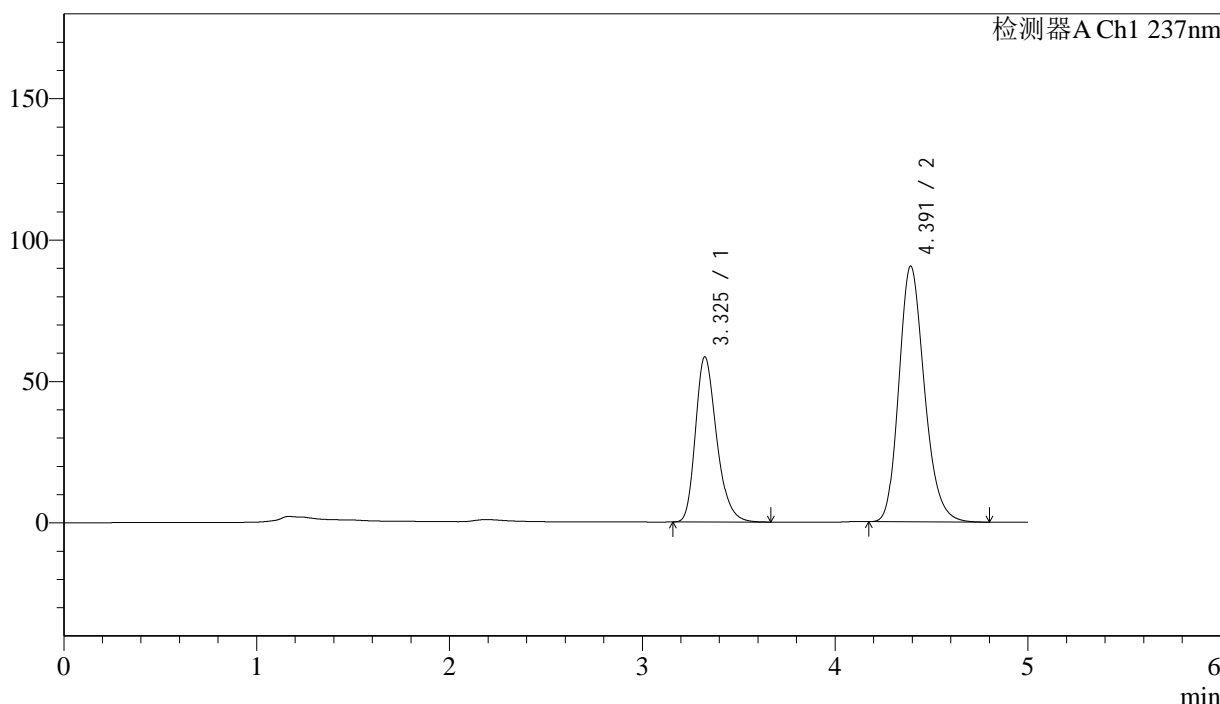
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-638-2 - zzp-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:34:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.325	444696	34.830	58340	4534	1.270	--
2	4.391	832050	65.170	90360	5390	1.205	4.885
总计		1276746	100.000	148700			

图5 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



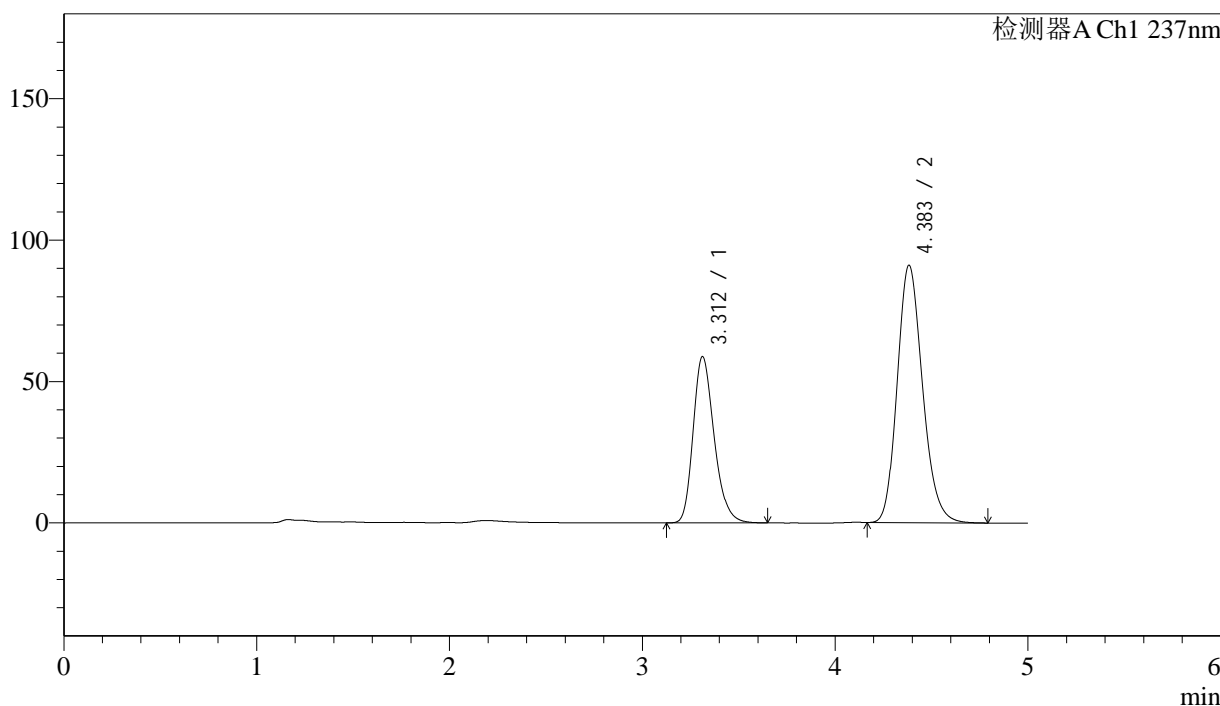
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-639-2 - zzp-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:39:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.312	445773	34.884	58835	4524	1.247	--
2	4.383	832091	65.116	90993	5401	1.183	4.914
总计		1277863	100.000	149828			

图6 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



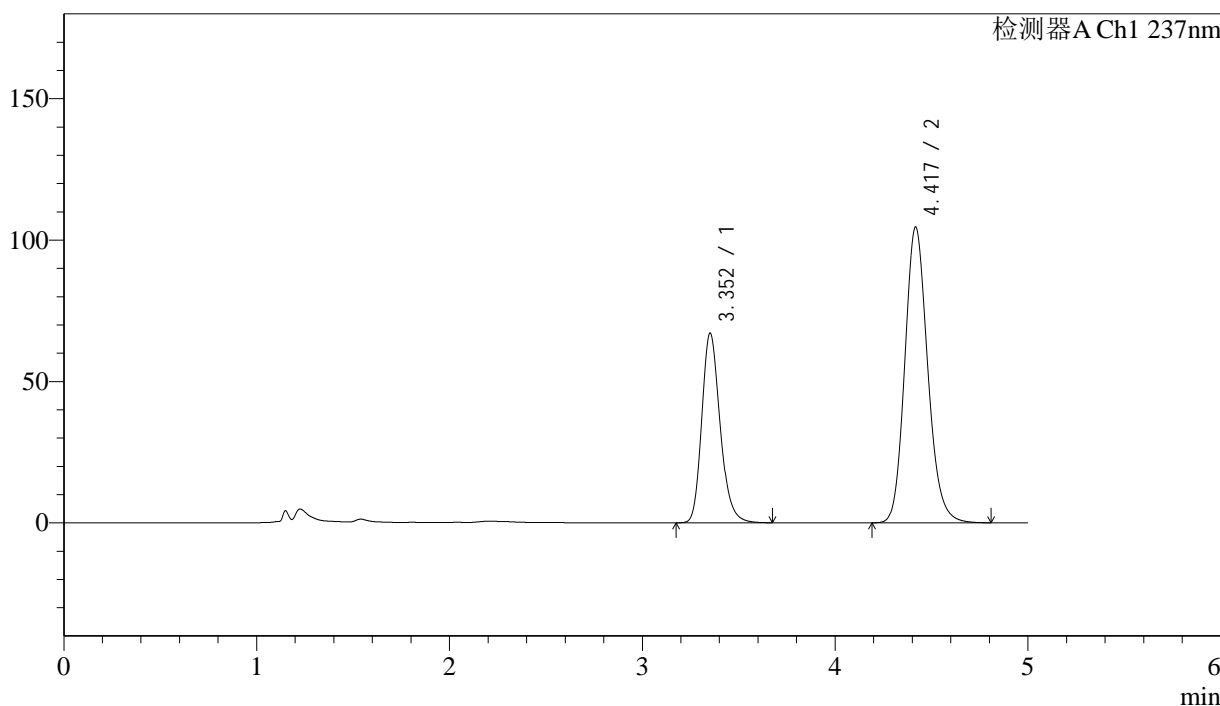
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-640-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 11:44:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	443695	33.871	66927	6120	1.215	--
2	4.417	866252	66.129	104410	6739	1.158	5.508
总计		1309947	100.000	171336			

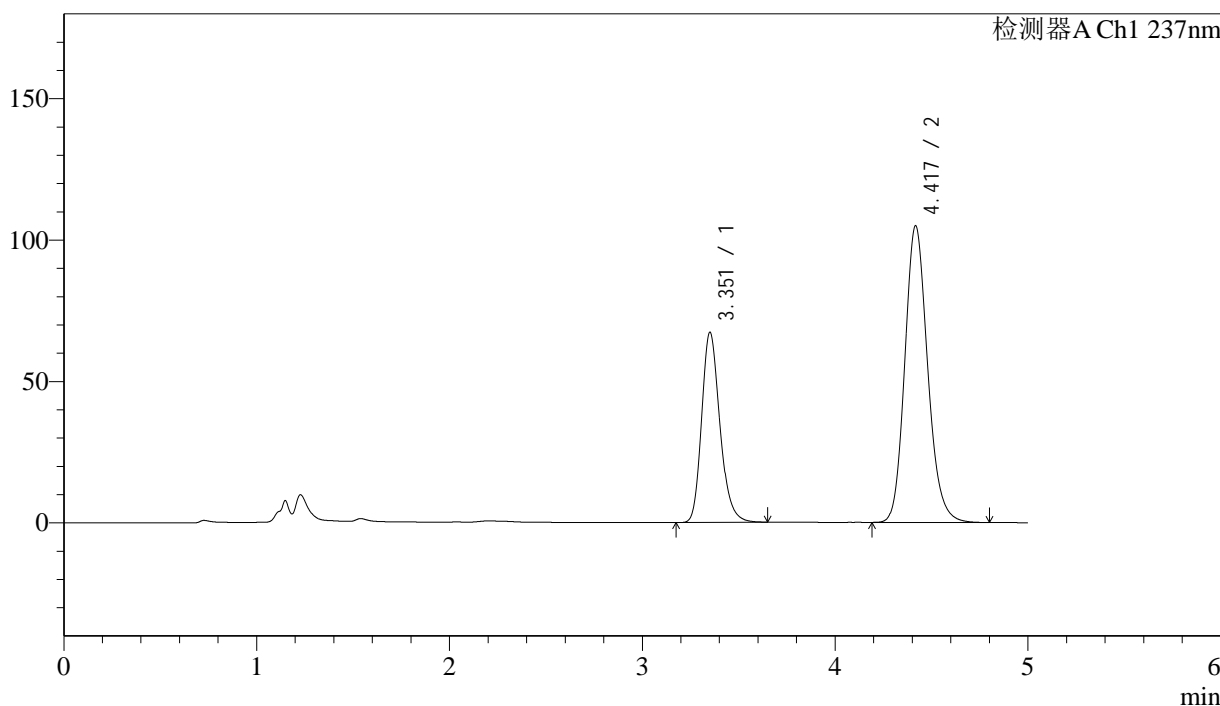
图7 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-641-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 11:50:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	442631	33.822	66997	6181	1.222	--
2	4.417	866088	66.178	104744	6789	1.163	5.536
总计		1308718	100.000	171741			

图8 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒1  
供试品溶液-2



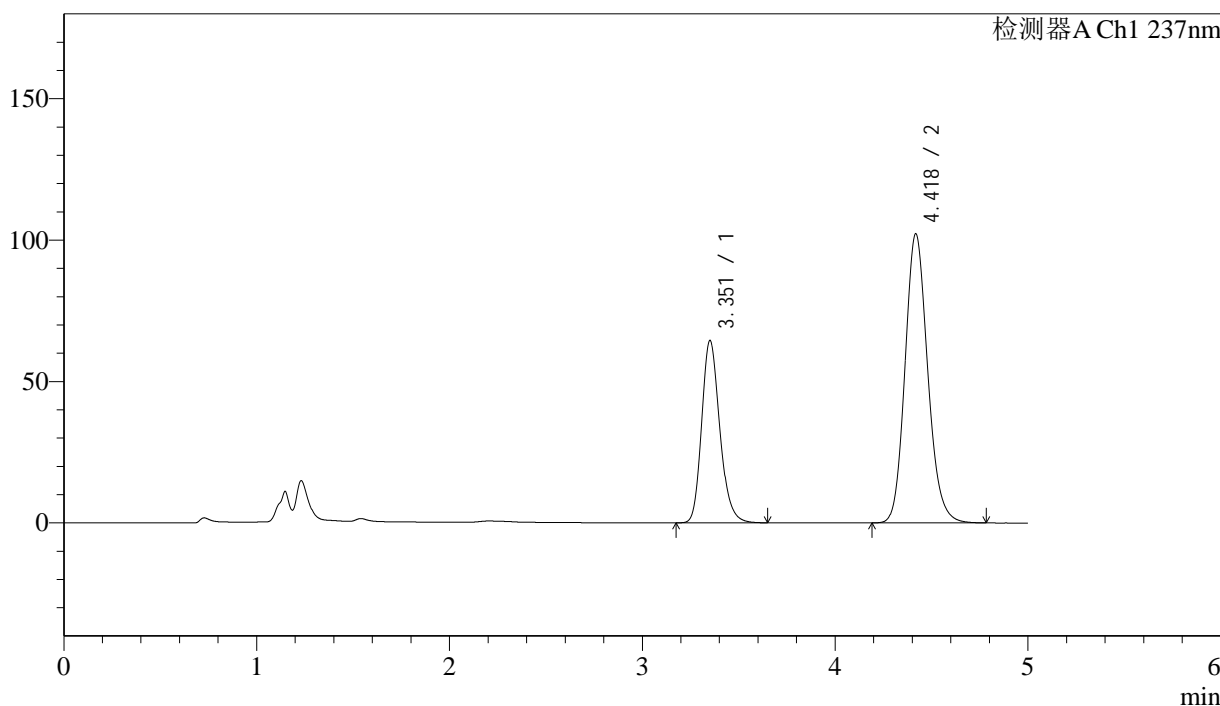
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-642-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 11:55:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:39:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	421098	33.460	64252	6257	1.205	--
2	4.418	837430	66.540	101973	6863	1.150	5.572
总计		1258528	100.000	166225			

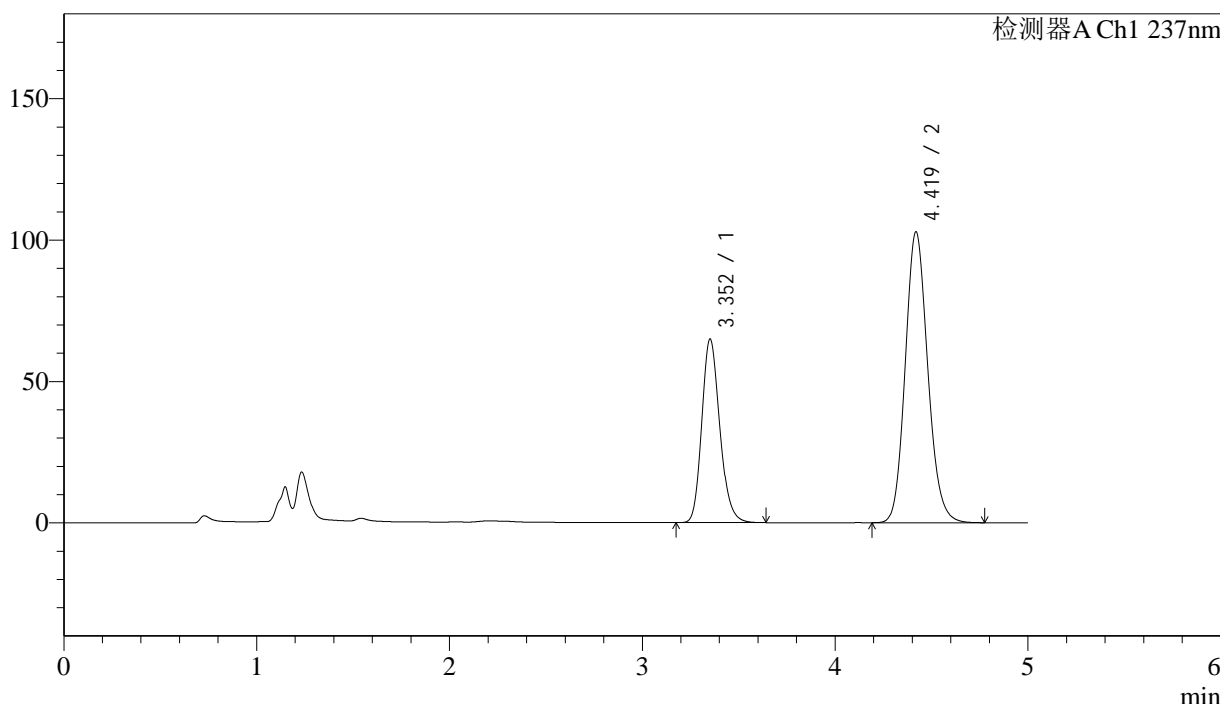
图9 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-643-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 12:01:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	421157	33.459	64790	6308	1.190	--
2	4.419	837559	66.541	102740	6918	1.138	5.596
总计		1258716	100.000	167529			

图10 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒2  
供试品溶液-2



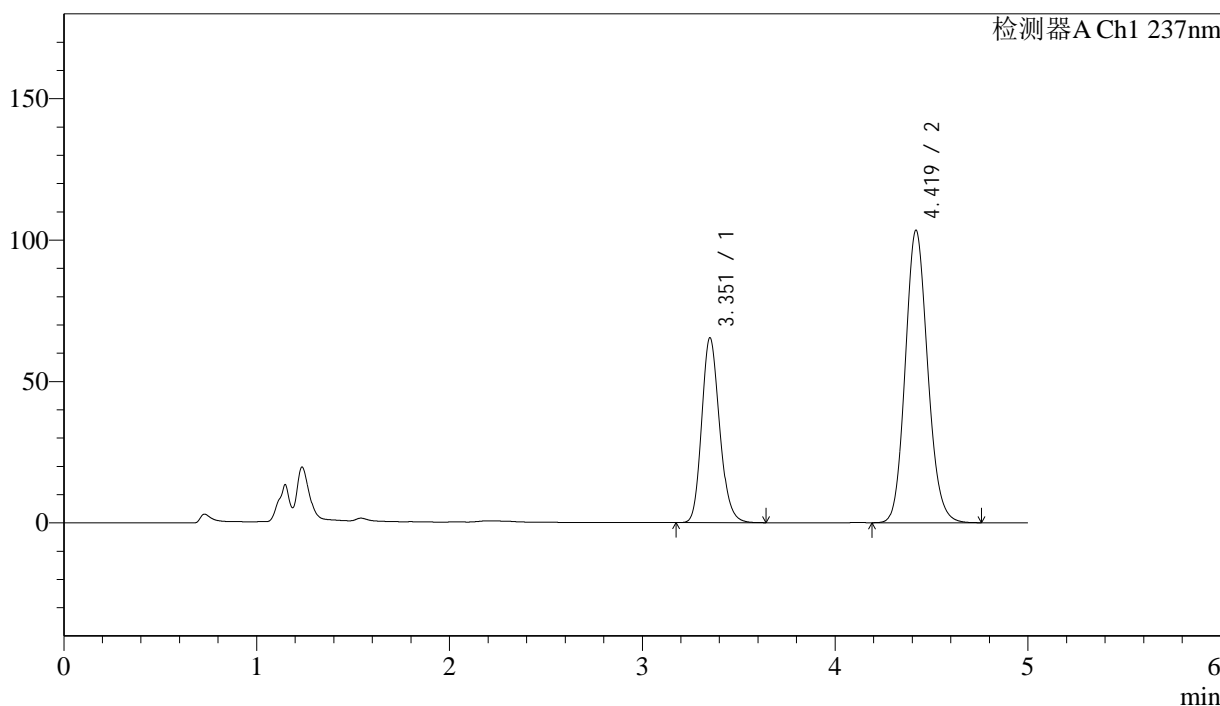
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-644-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 12:06:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:29  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	420981	33.469	65135	6370	1.179	--
2	4.419	836825	66.531	103309	6979	1.127	5.626
总计		1257807	100.000	168444			

图11 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒3  
 供试品溶液-1



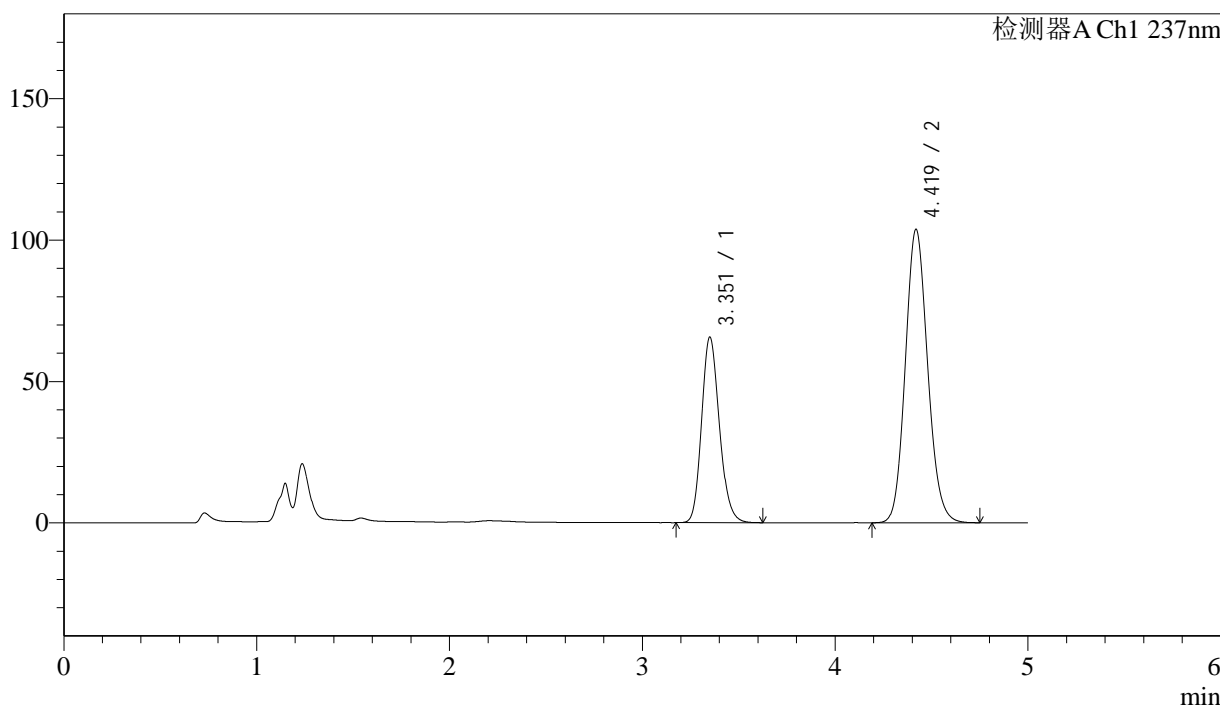
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-645-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:12:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:39:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	420771	33.462	65380	6401	1.172	--
2	4.419	836692	66.538	103680	7012	1.122	5.644
总计		1257463	100.000	169060			

图12 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒3  
 供试品溶液-2



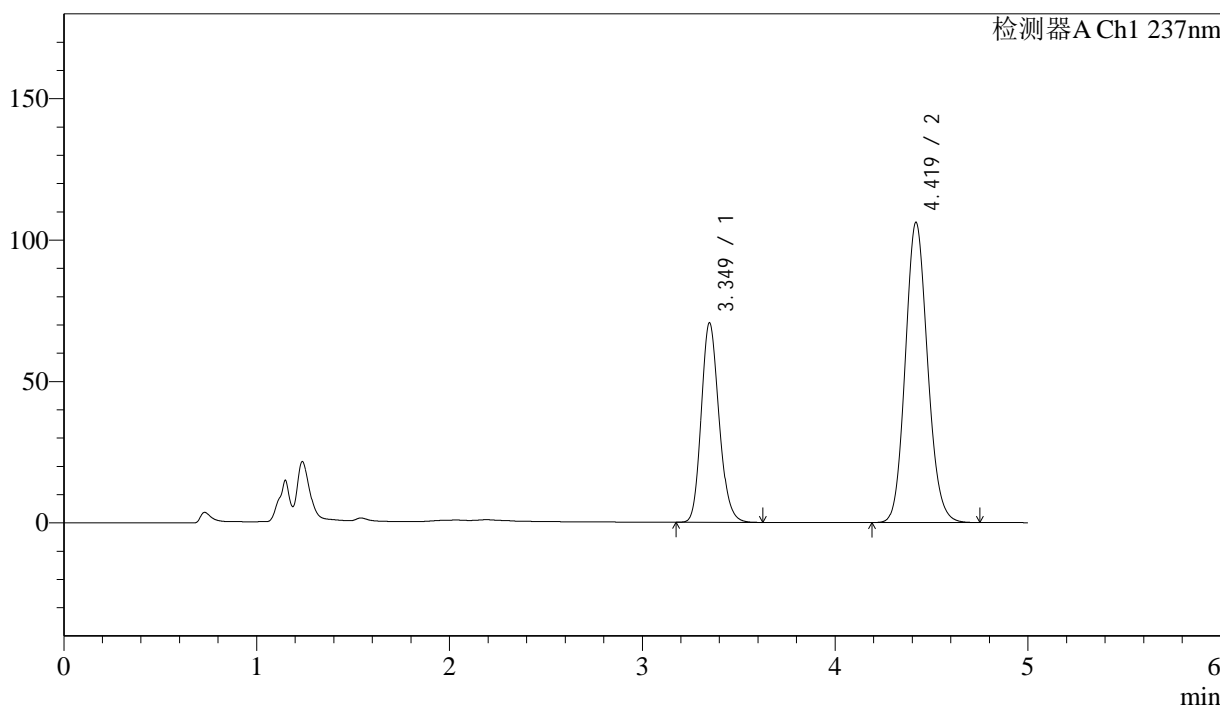
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-646-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 12:17:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:34  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	451051	34.571	70509	6422	1.171	--
2	4.419	853668	65.429	106049	7043	1.120	5.665
总计		1304719	100.000	176558			

图13 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒4  
 供试品溶液-1



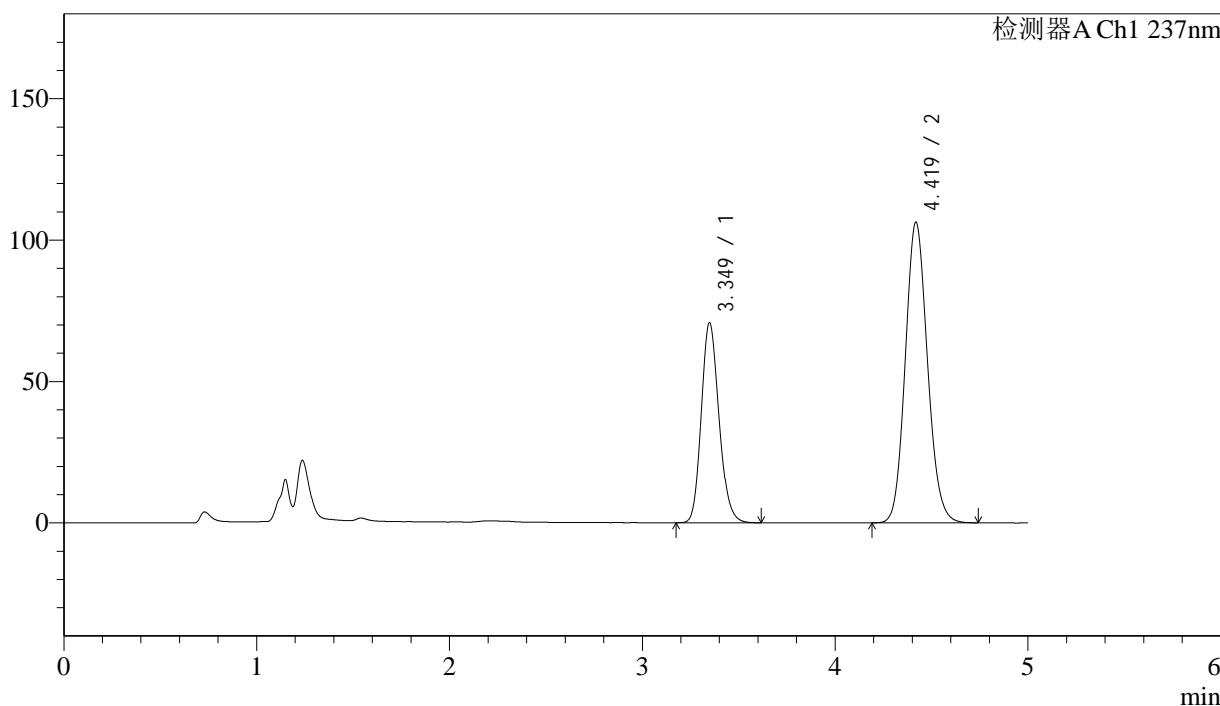
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-647-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 12:22:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	450838	34.572	70659	6448	1.167	--
2	4.419	853225	65.428	106178	7068	1.118	5.674
总计		1304063	100.000	176837			

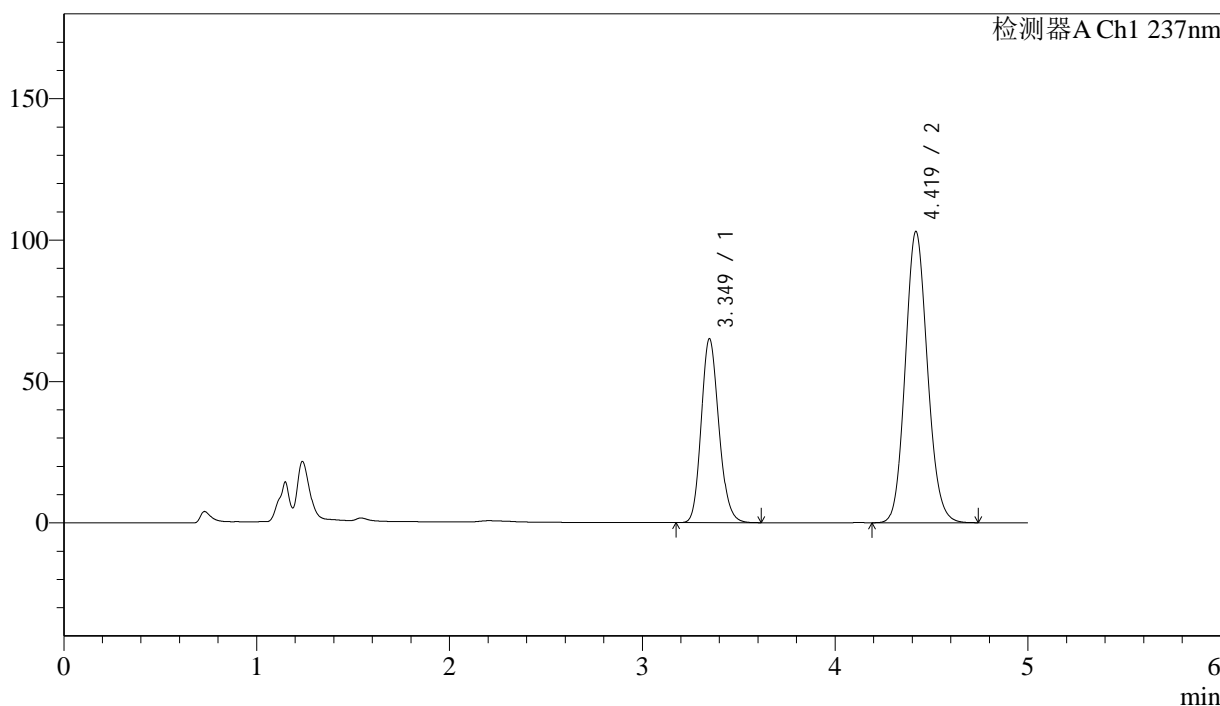
图14 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-648-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 12:28:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	413498	33.402	65032	6475	1.161	--
2	4.419	824463	66.598	102832	7096	1.116	5.687
总计		1237961	100.000	167864			

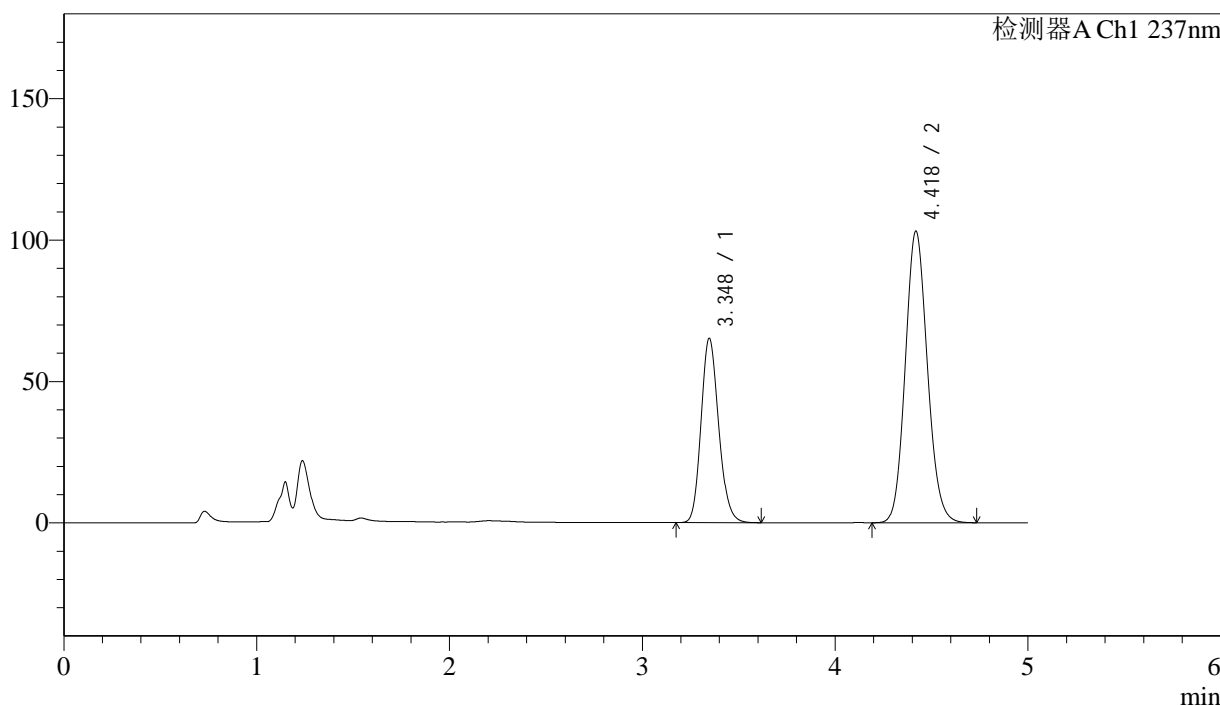
图15 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-649-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 12:33:40      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:41  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	413591	33.413	65212	6510	1.160	--
2	4.418	824206	66.587	102968	7113	1.115	5.703
总计		1237797	100.000	168180			

图16 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒5  
 供试品溶液-2



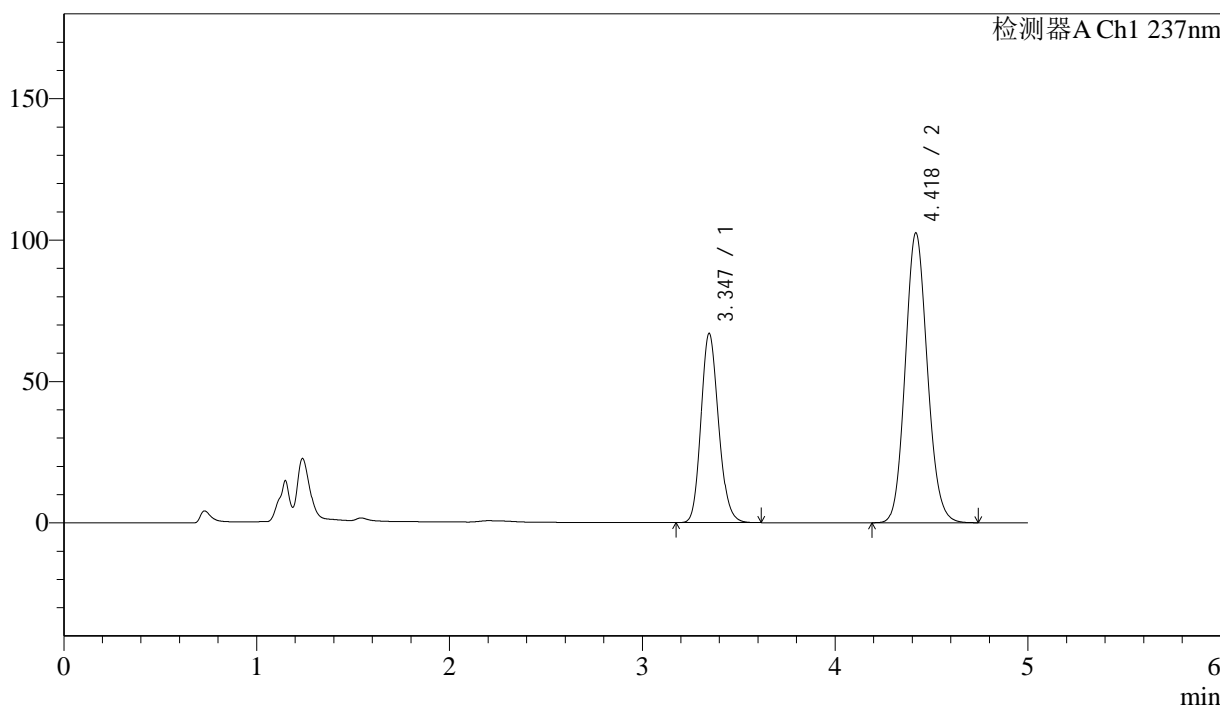
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-650-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 12:39:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:39:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	423672	34.124	66945	6526	1.159	--
2	4.418	817895	65.876	102296	7133	1.114	5.713
总计		1241567	100.000	169241			

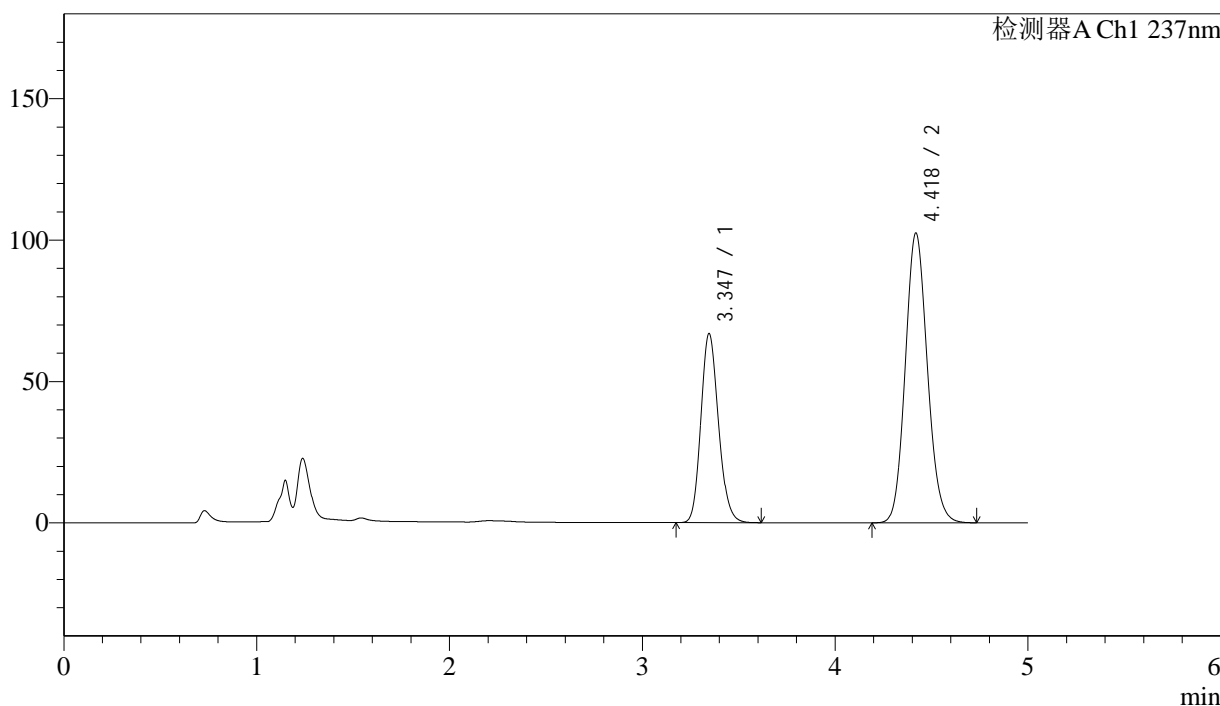
图17 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-651-2 - zzp-2024071721p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 12:44:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	423799	34.126	66910	6511	1.160	--
2	4.418	818050	65.874	102297	7125	1.114	5.712
总计		1241849	100.000	169207			

图18 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒6  
供试品溶液-2



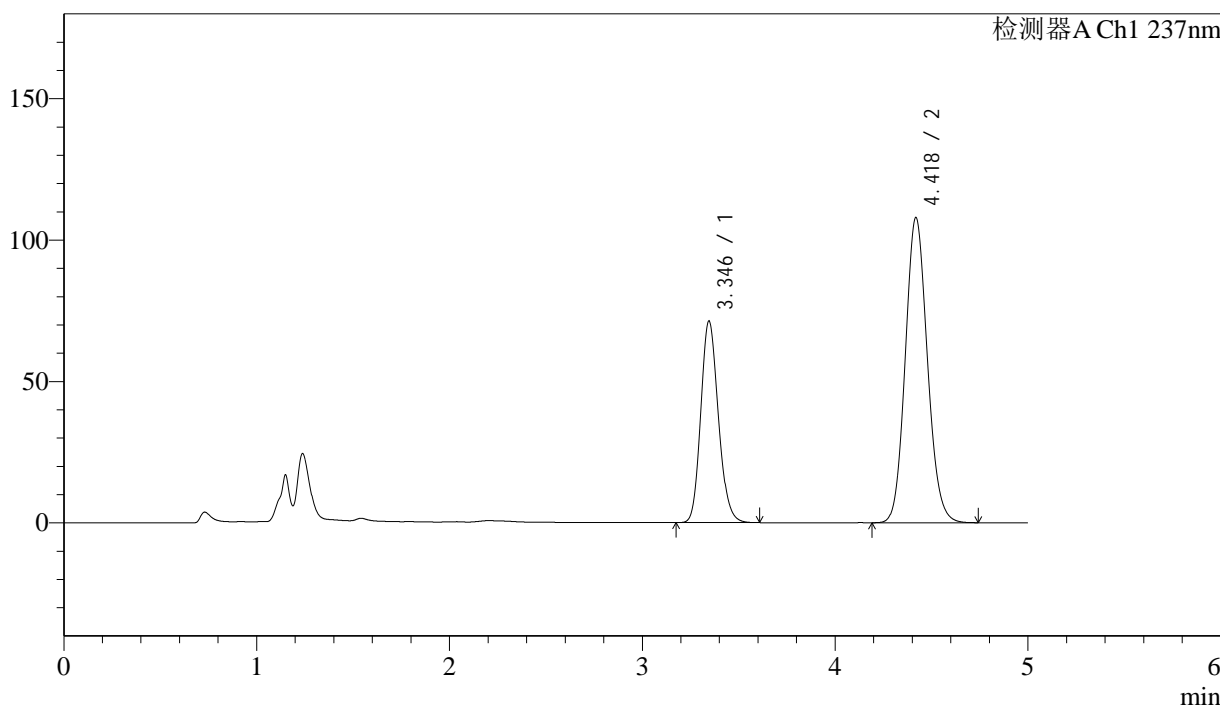
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-652-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 12:49:53      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:48  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	451705	34.400	71316	6513	1.161	--
2	4.418	861393	65.600	107741	7130	1.114	5.717
总计		1313098	100.000	179057			

图19 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒1  
 供试品溶液-1



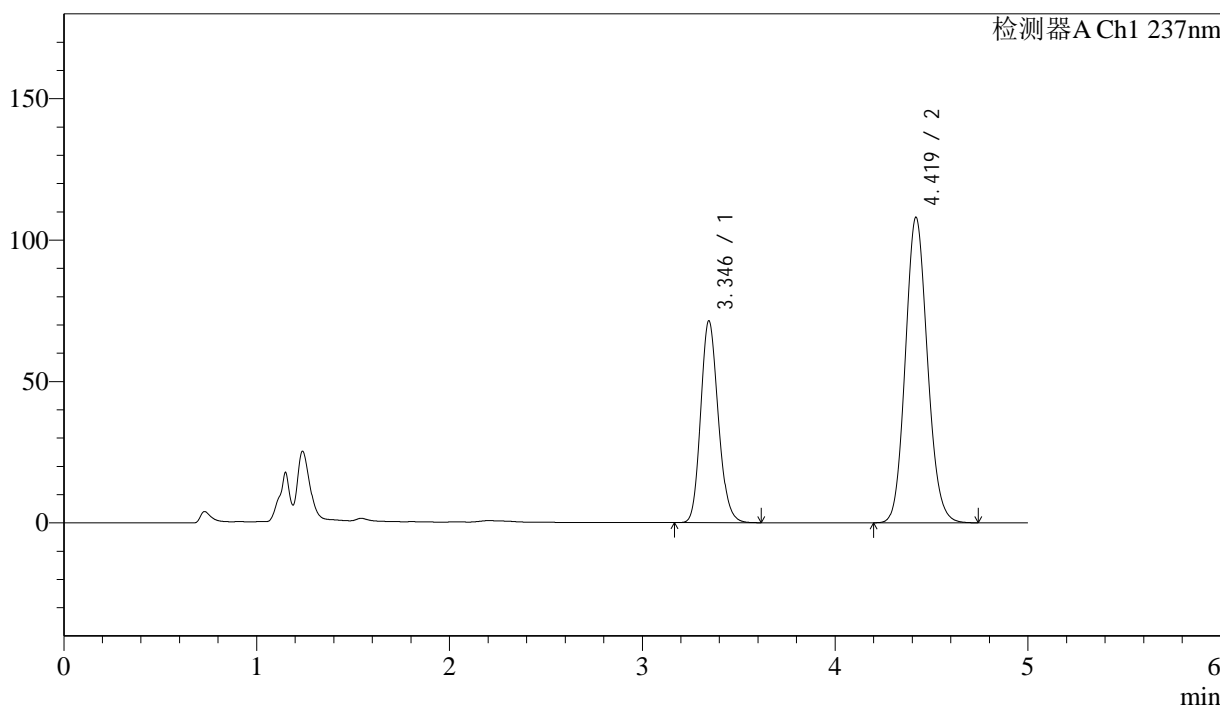
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-653-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 12:55:19      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:51  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	451742	34.391	71392	6524	1.161	--
2	4.419	861799	65.609	107900	7139	1.114	5.726
总计		1313541	100.000	179292			

图20 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒1  
 供试品溶液-2



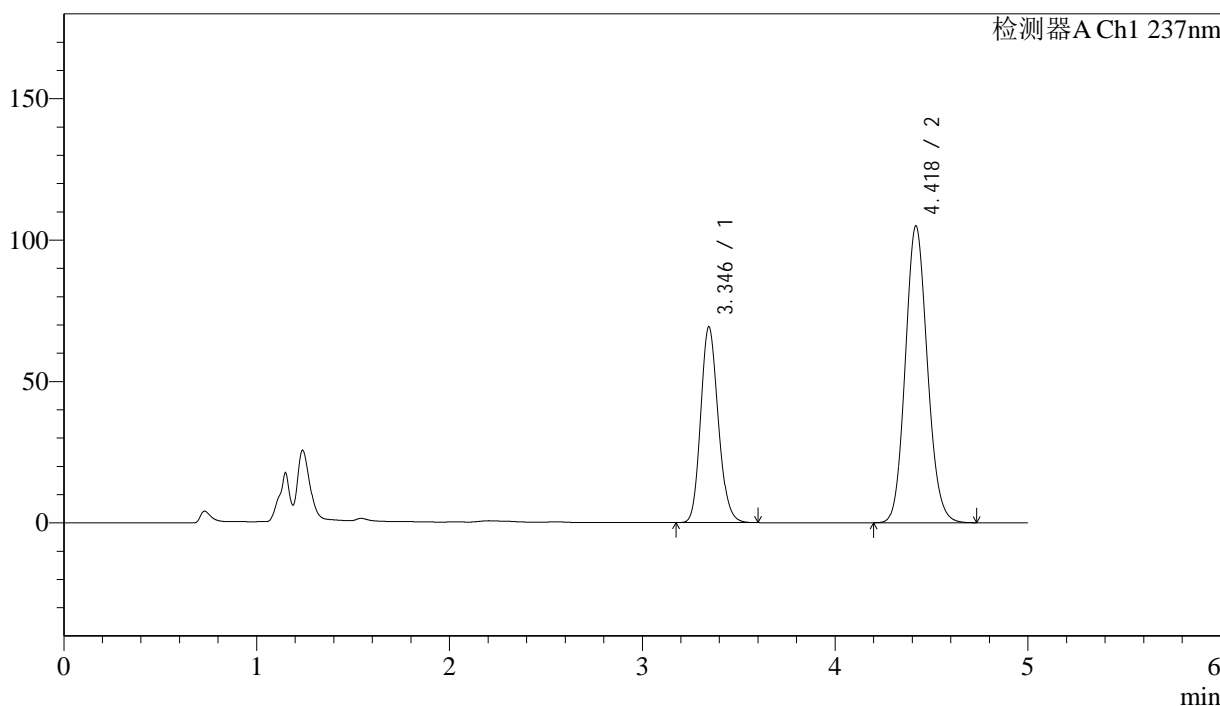
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40℃      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-654-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 13:00:43      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:53  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	437758	34.355	69256	6533	1.158	--
2	4.418	836462	65.645	104803	7148	1.113	5.728
总计		1274220	100.000	174059			

图21 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒2  
 供试品溶液-1



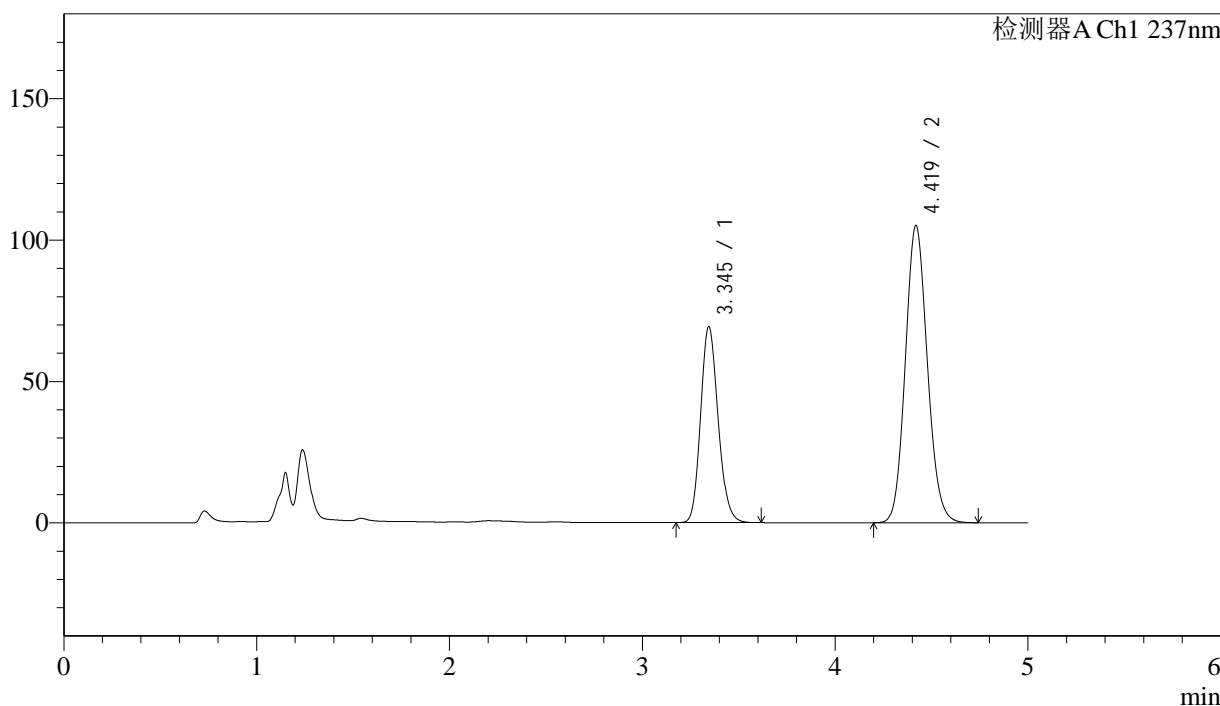
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-655-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:06:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:56	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	437846	34.352	69333	6546	1.157	--
2	4.419	836726	65.648	104940	7165	1.112	5.737
总计		1274571	100.000	174272			

图22 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒2  
供试品溶液-2



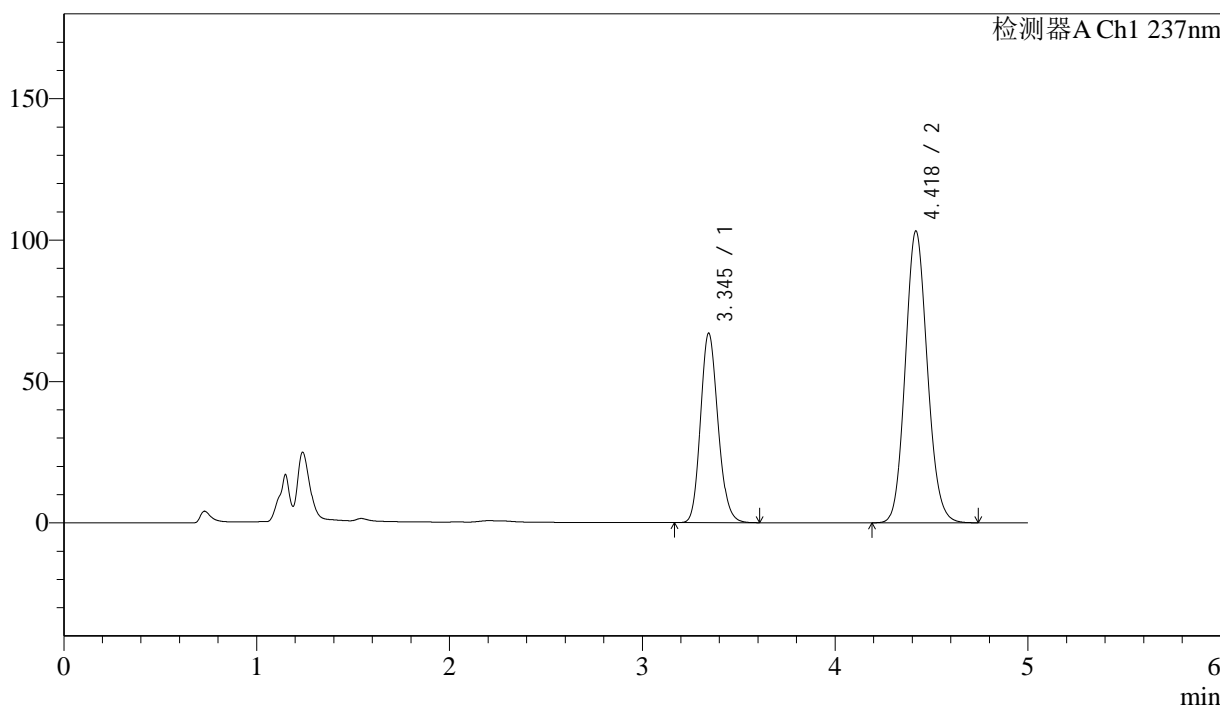
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-656-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 13:11:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:39:58  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	422409	33.973	66954	6561	1.156	--
2	4.418	820944	66.027	103013	7173	1.112	5.744
总计		1243352	100.000	169967			

图23 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒3  
 供试品溶液-1



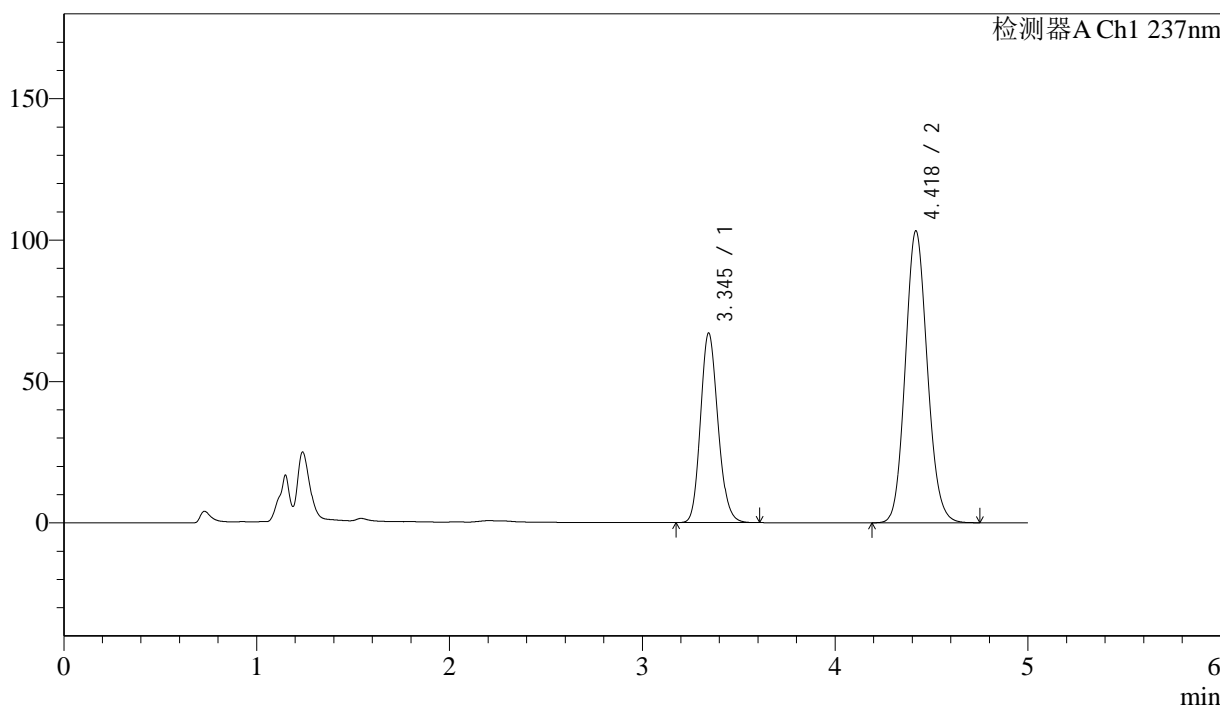
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-657-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:16:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.345	422109	33.954	66987	6580	1.155	--
2	4.418	821078	66.046	103067	7183	1.112	5.751
总计		1243187	100.000	170054			

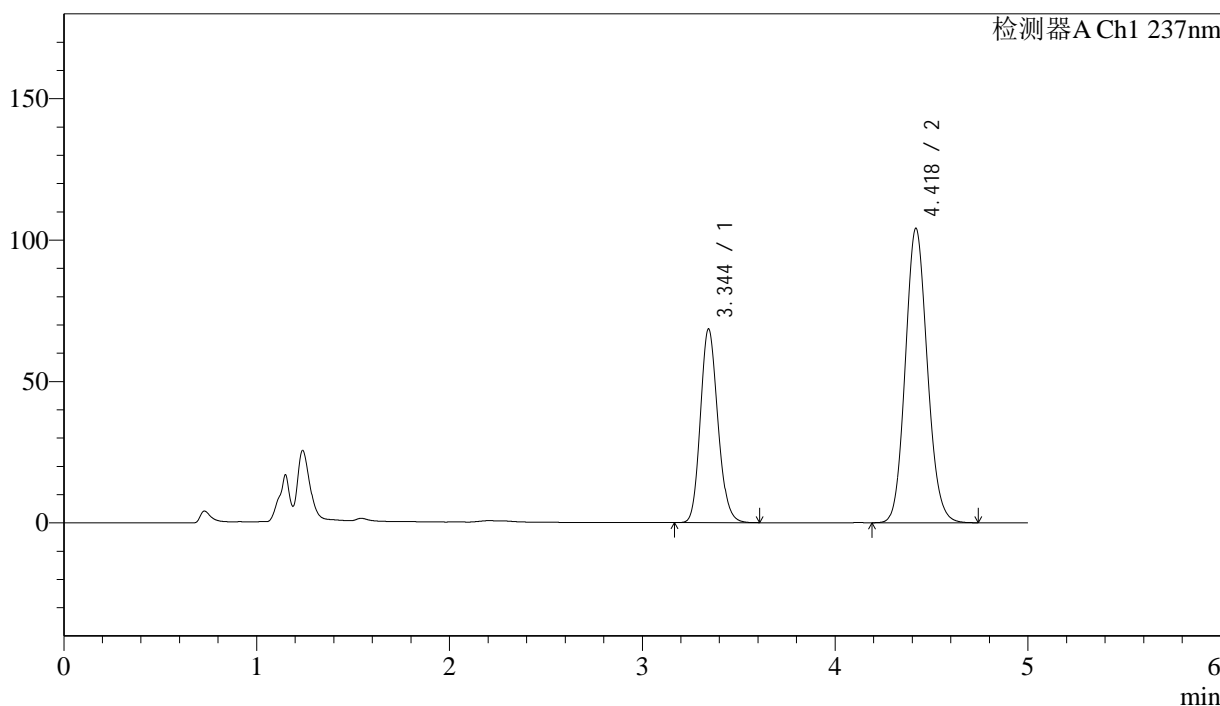
图24 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-658-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:22:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	430995	34.254	68374	6582	1.155	--
2	4.418	827245	65.746	103958	7193	1.112	5.758
总计		1258241	100.000	172332			

图25 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒4  
供试品溶液-1



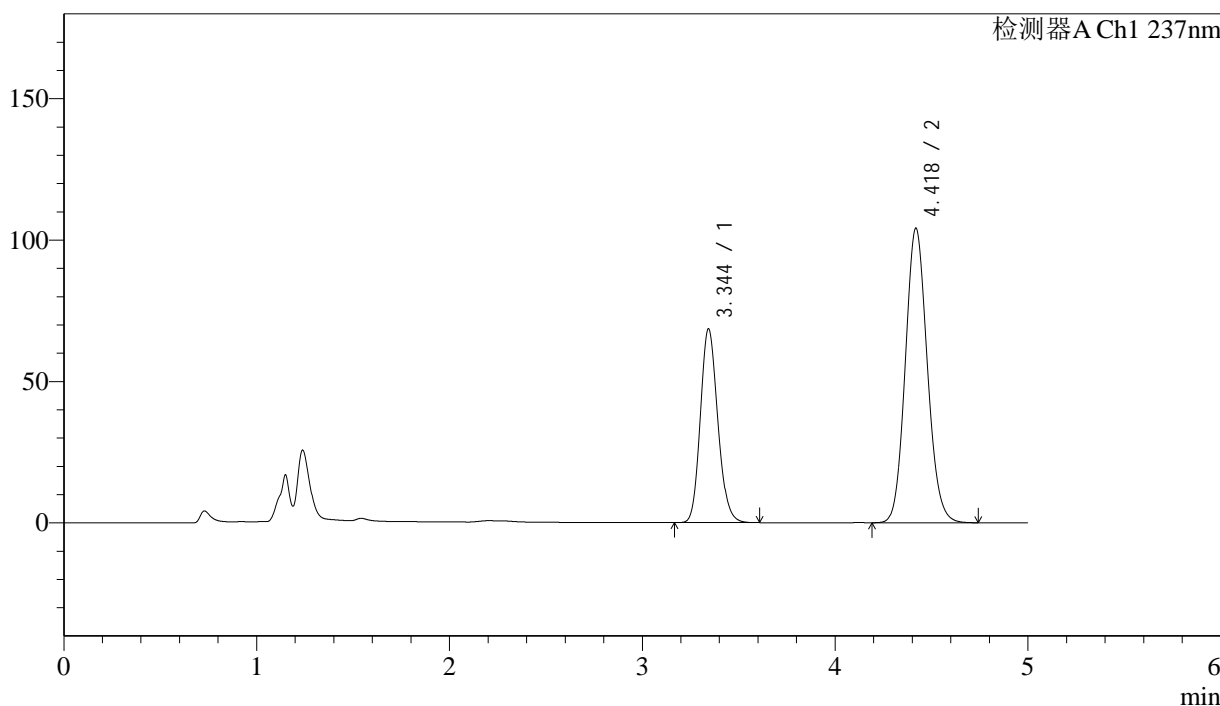
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-659-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:27:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:40:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	430778	34.258	68376	6602	1.154	--
2	4.418	826692	65.742	103973	7204	1.110	5.765
总计		1257470	100.000	172349			

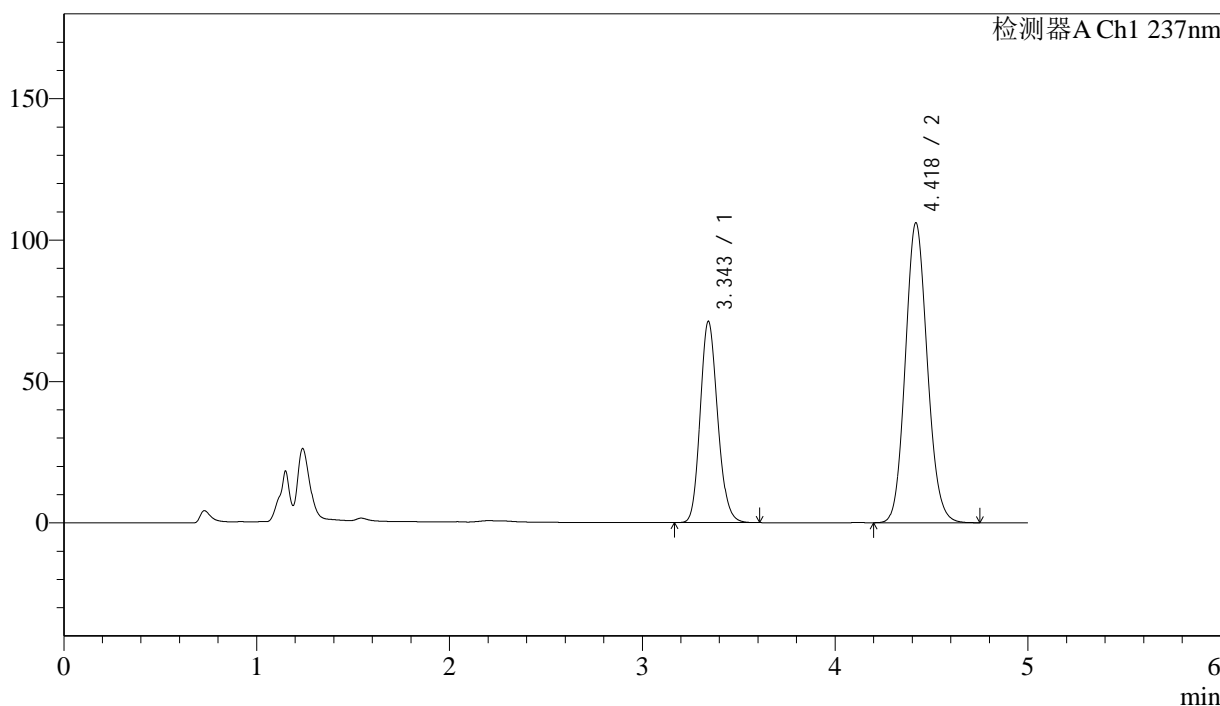
图26 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-660-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:33:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	447189	34.697	70905	6601	1.155	--
2	4.418	841633	65.303	105892	7212	1.110	5.771
总计		1288822	100.000	176797			

图27 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒5  
供试品溶液-1



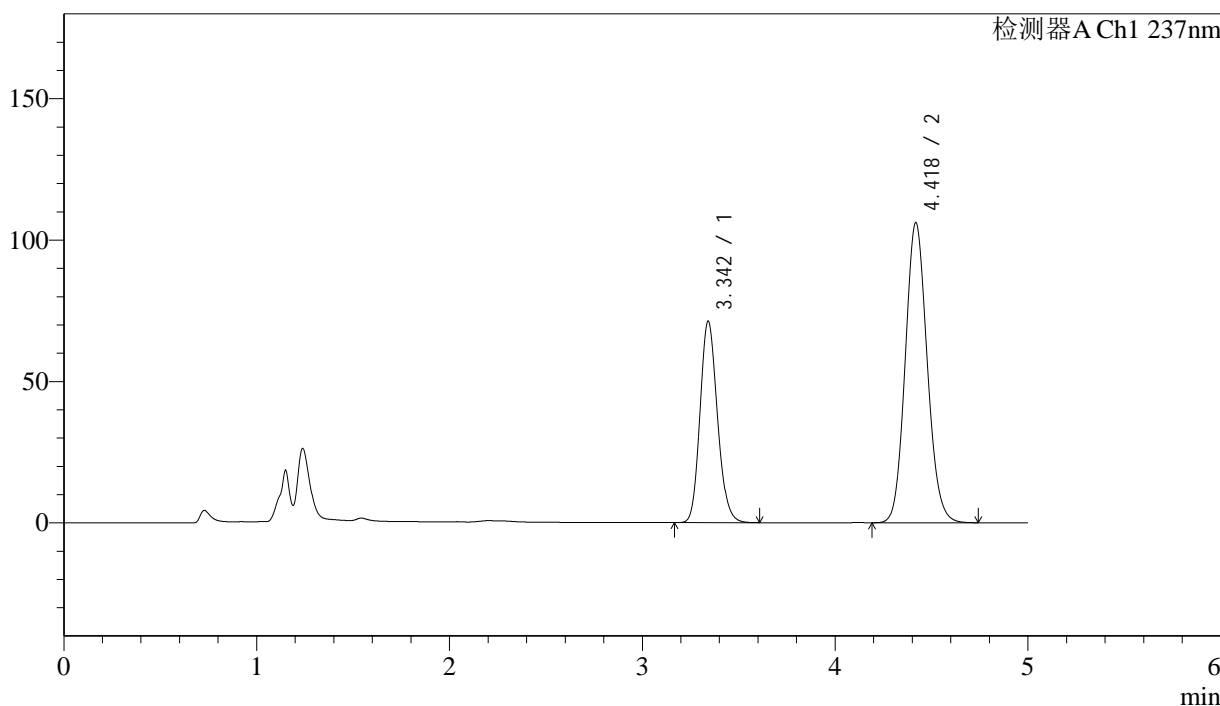
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-661-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:38:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:40:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	447082	34.688	71008	6611	1.156	--
2	4.418	841784	65.312	105864	7212	1.111	5.778
总计		1288867	100.000	176872			

图28 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒5  
 供试品溶液-2



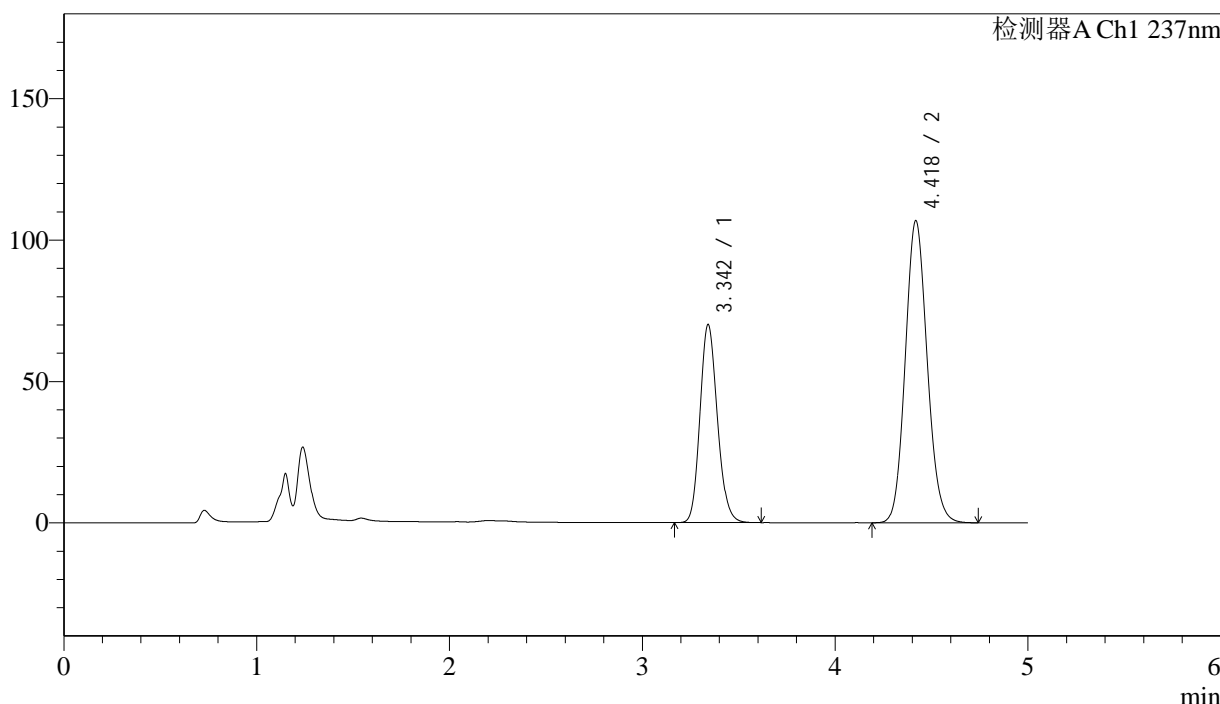
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-662-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 13:44:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:40:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	439508	34.165	69863	6614	1.154	--
2	4.418	846925	65.835	106598	7224	1.110	5.783
总计		1286434	100.000	176461			

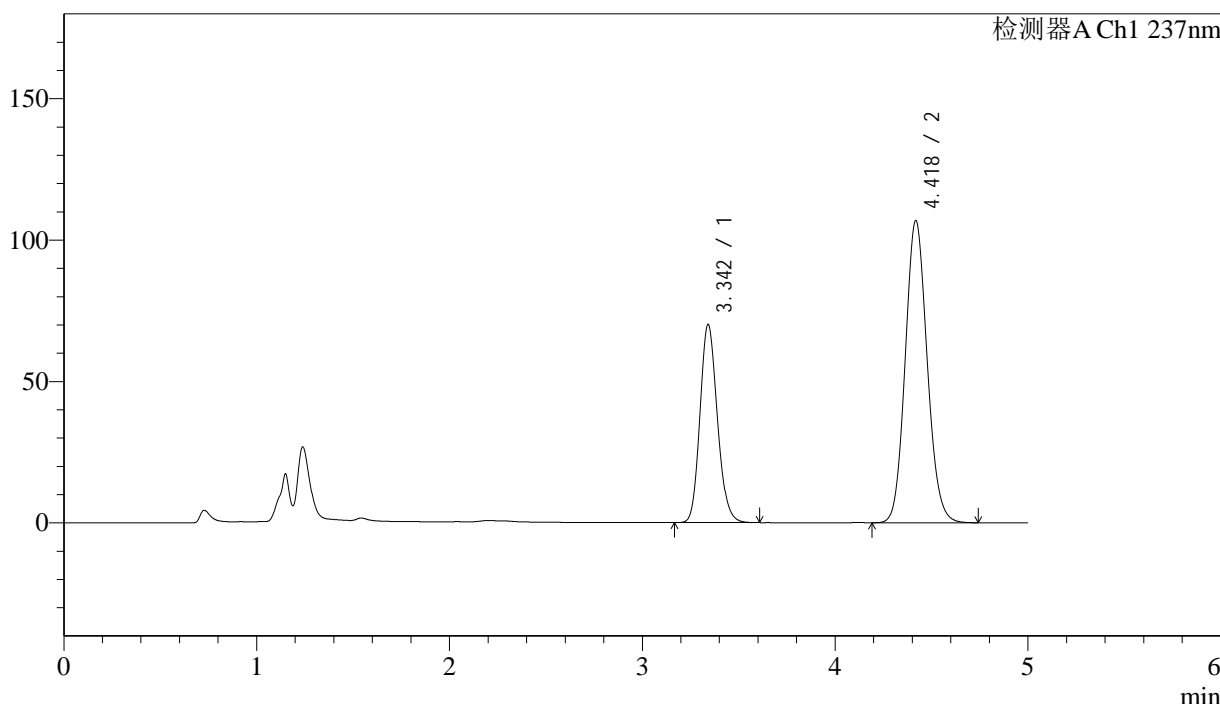
图29 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-663-2 - zzp-2024071921p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 13:49:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	439287	34.165	69881	6620	1.154	--
2	4.418	846498	65.835	106596	7228	1.110	5.784
总计		1285785	100.000	176478			

图30 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒6  
供试品溶液-2



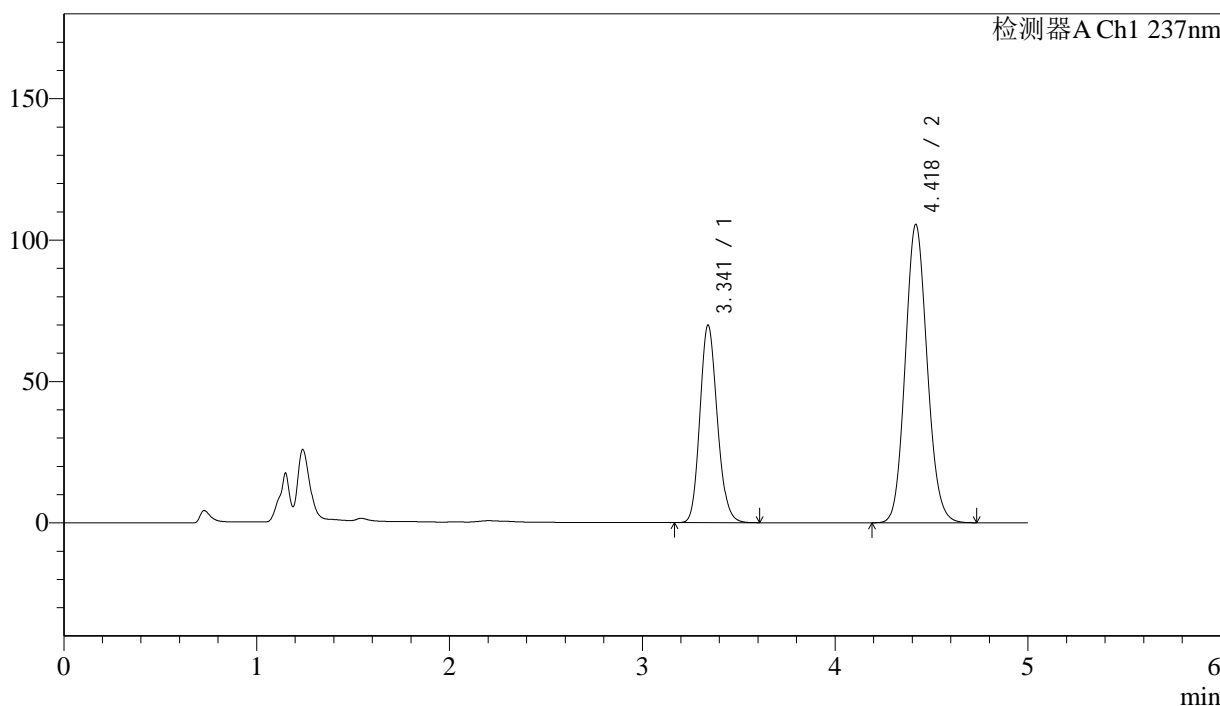
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40℃      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-664-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 13:54:50      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:18  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	437704	34.372	69733	6628	1.153	--
2	4.418	835738	65.628	105241	7228	1.109	5.788
总计		1273442	100.000	174975			

图31 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒1  
 供试品溶液-1



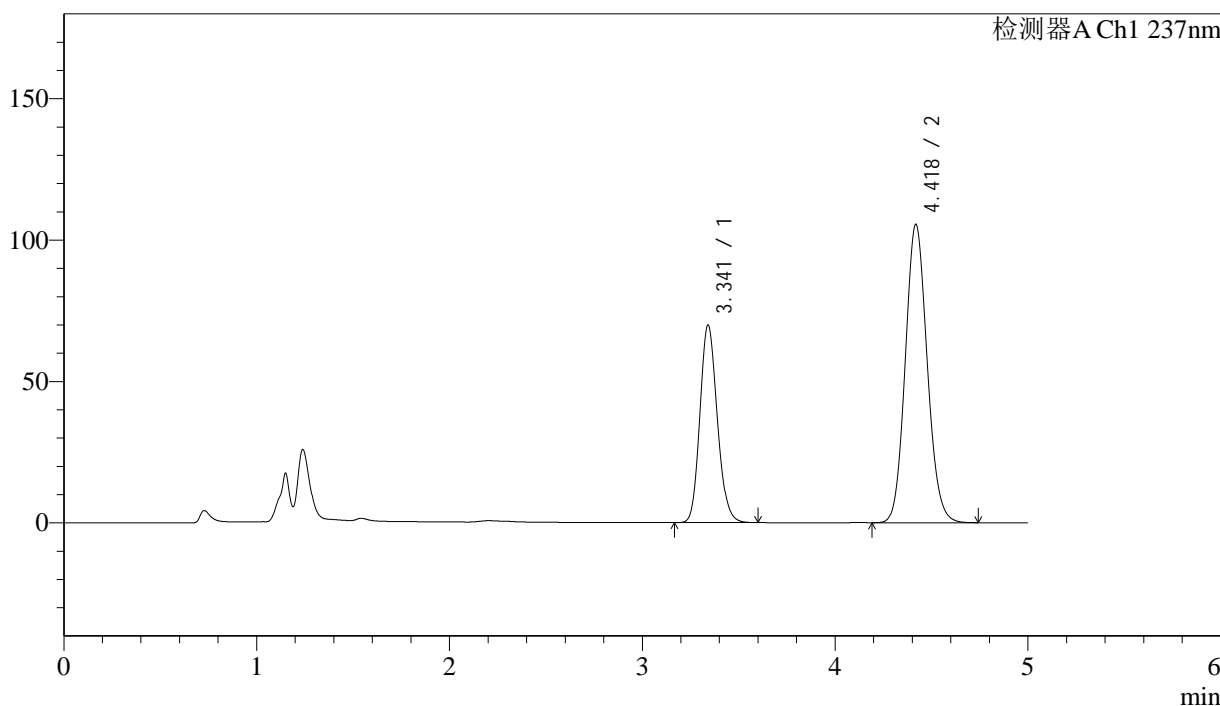
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-665-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 14:00:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:21	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	437802	34.372	69755	6628	1.152	--
2	4.418	835928	65.628	105294	7230	1.109	5.789
总计		1273729	100.000	175049			

图32 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒1  
供试品溶液-2



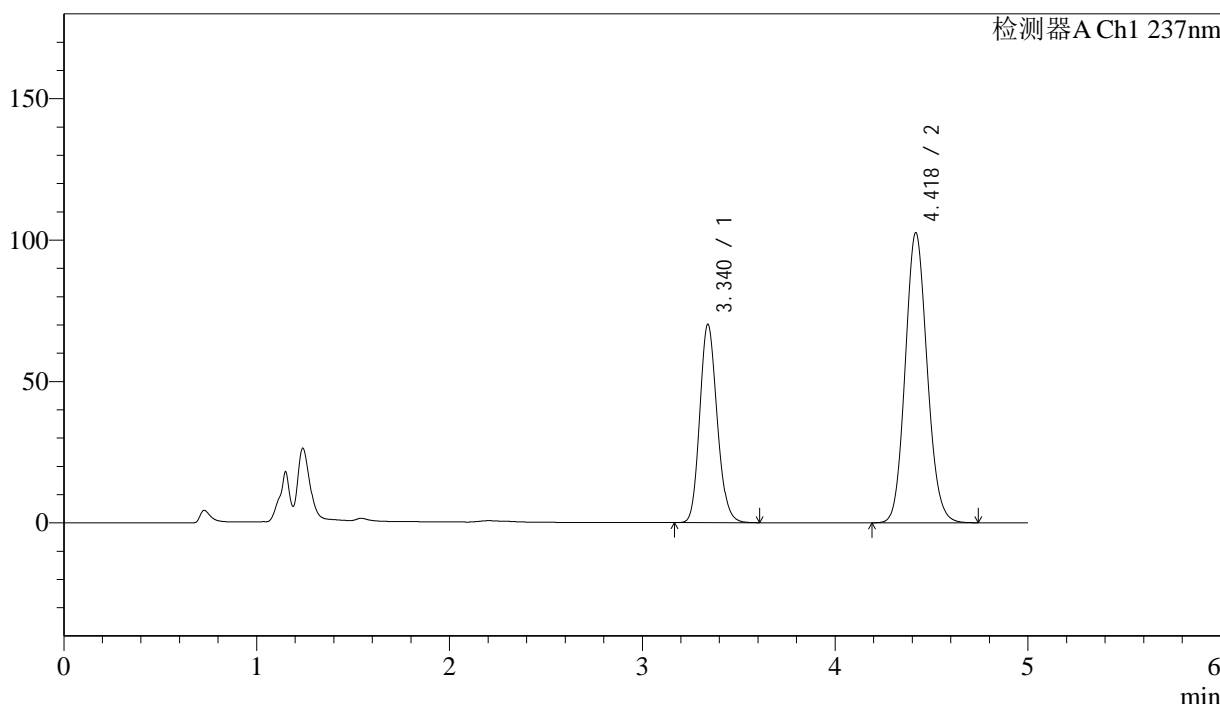
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40℃      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-666-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:05:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:40:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	439106	35.083	70076	6627	1.153	--
2	4.418	812521	64.917	102323	7228	1.110	5.792
总计		1251627	100.000	172399			

图33 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒2  
 供试品溶液-1



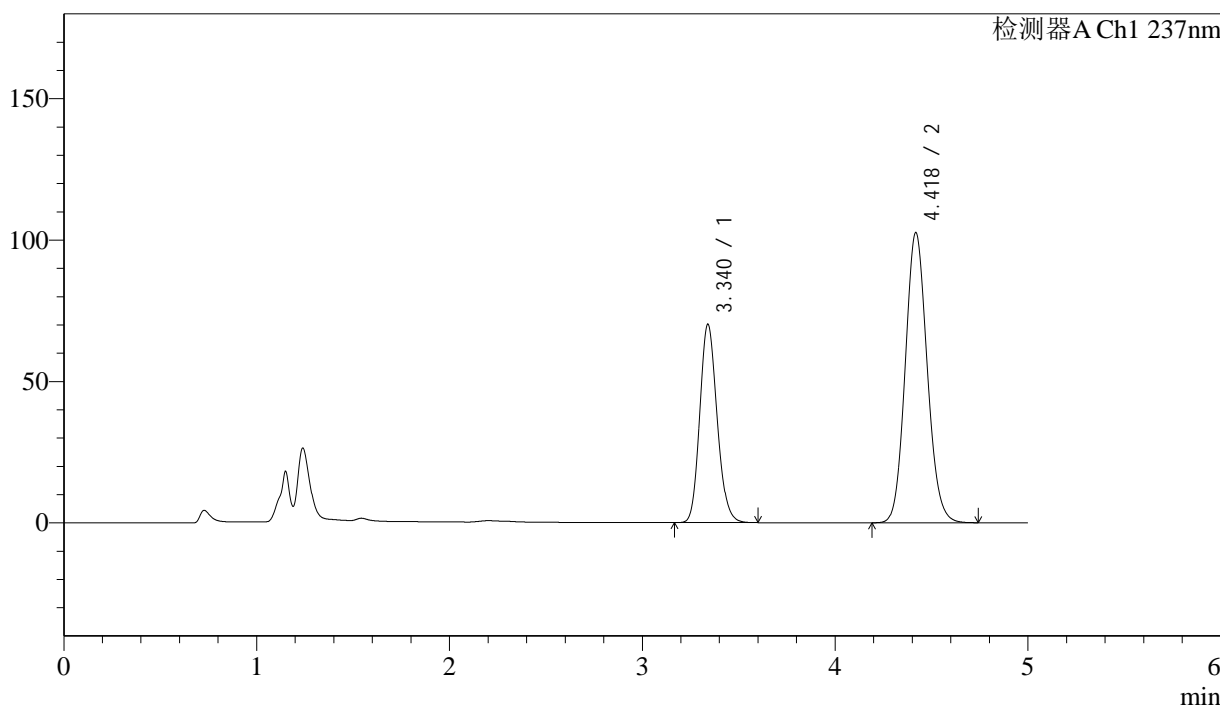
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40℃      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-667-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 14:11:04      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/09 18:40:26  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	438889	35.072	70098	6632	1.152	--
2	4.418	812497	64.928	102373	7235	1.109	5.796
总计		1251386	100.000	172471			

图34 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒2  
 供试品溶液-2



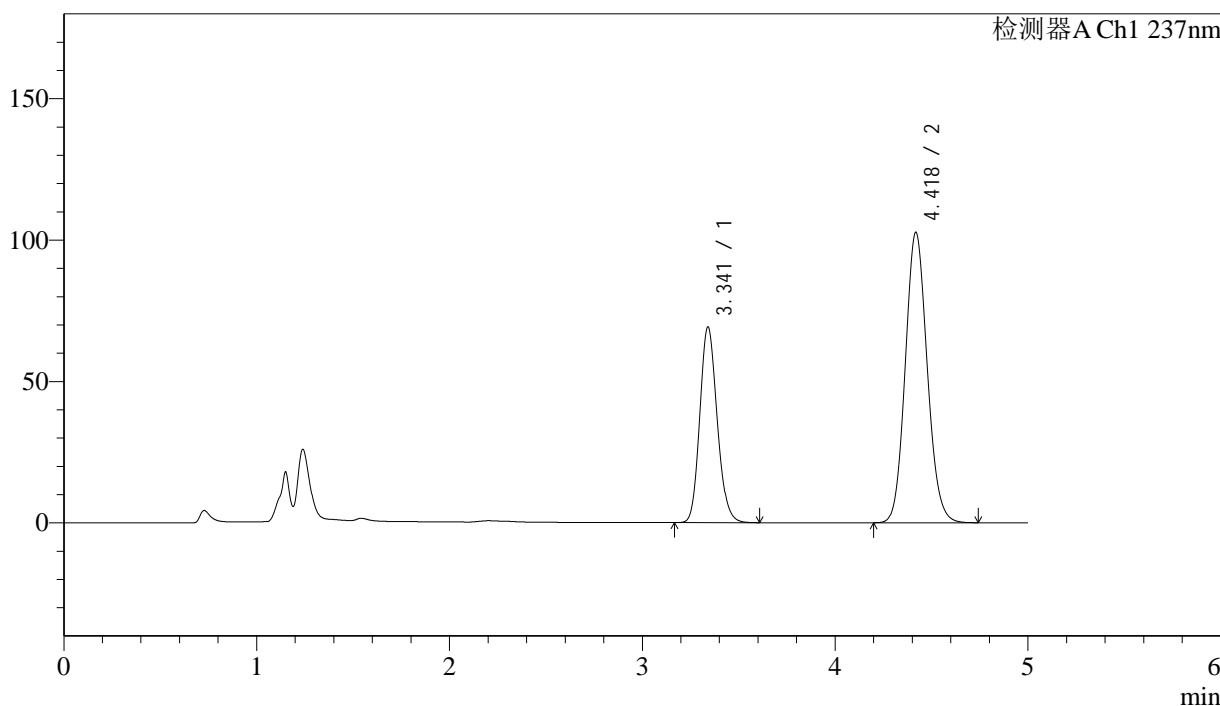
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40℃      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-668-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 14:16:29      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:28  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.341	433073	34.745	69152	6646	1.152	--
2	4.418	813375	65.255	102486	7230	1.109	5.797
总计		1246448	100.000	171638			

图35 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒3  
 供试品溶液-1



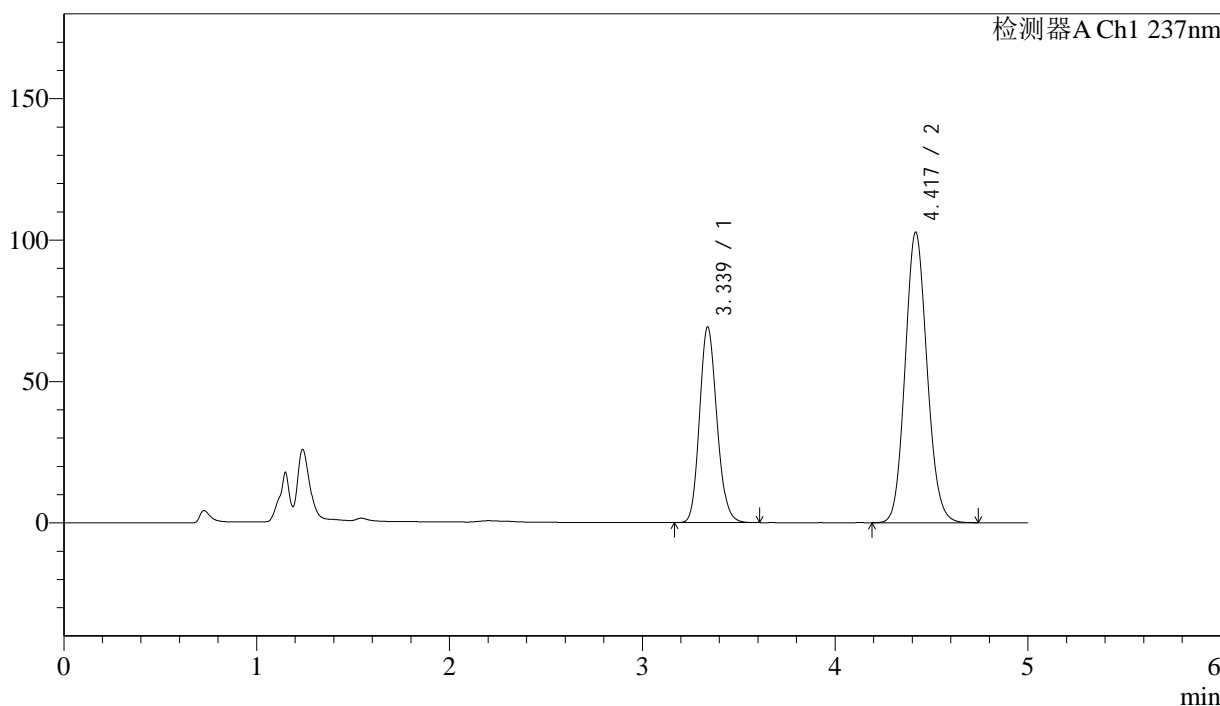
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40℃      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-669-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 14:21:53      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:31  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	433109	34.734	69244	6630	1.151	--
2	4.417	813833	65.266	102475	7224	1.109	5.796
总计		1246943	100.000	171718			

图36 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒3  
 供试品溶液-2



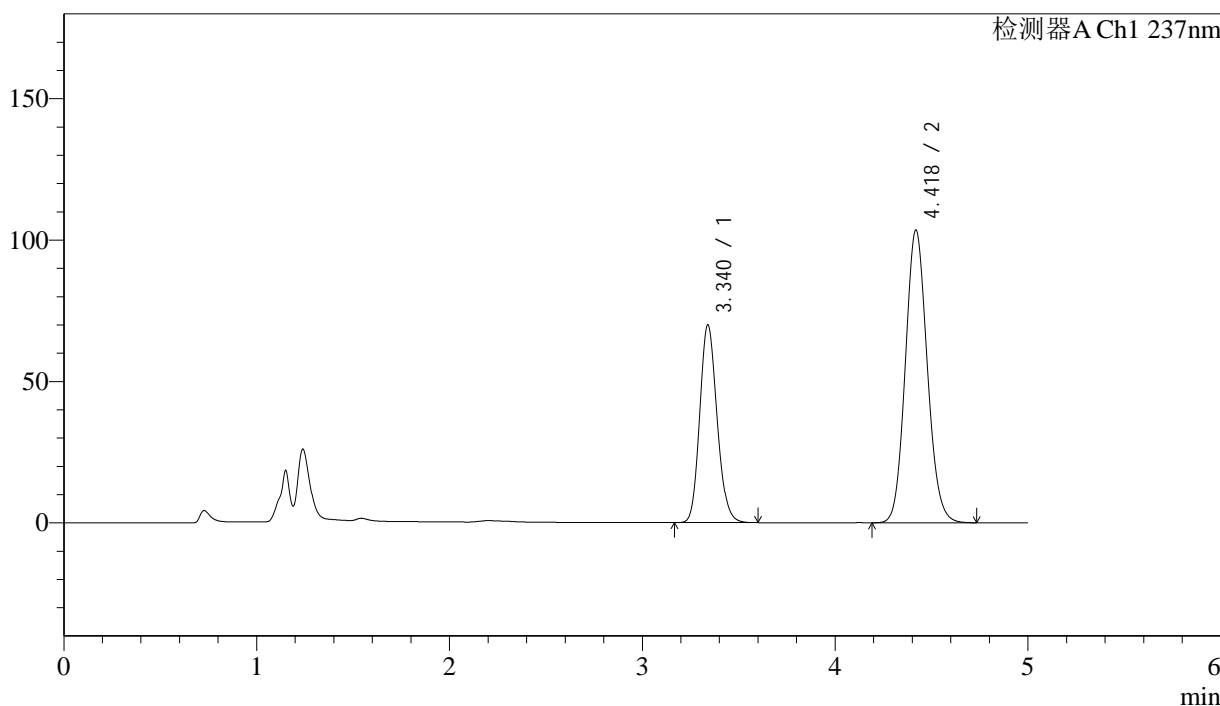
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40℃      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-670-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30      版本号: 6.115  
 进样体积: 50μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/09 14:27:18      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:33  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	437301	34.798	69909	6655	1.151	--
2	4.418	819395	65.202	103342	7237	1.108	5.804
总计		1256697	100.000	173251			

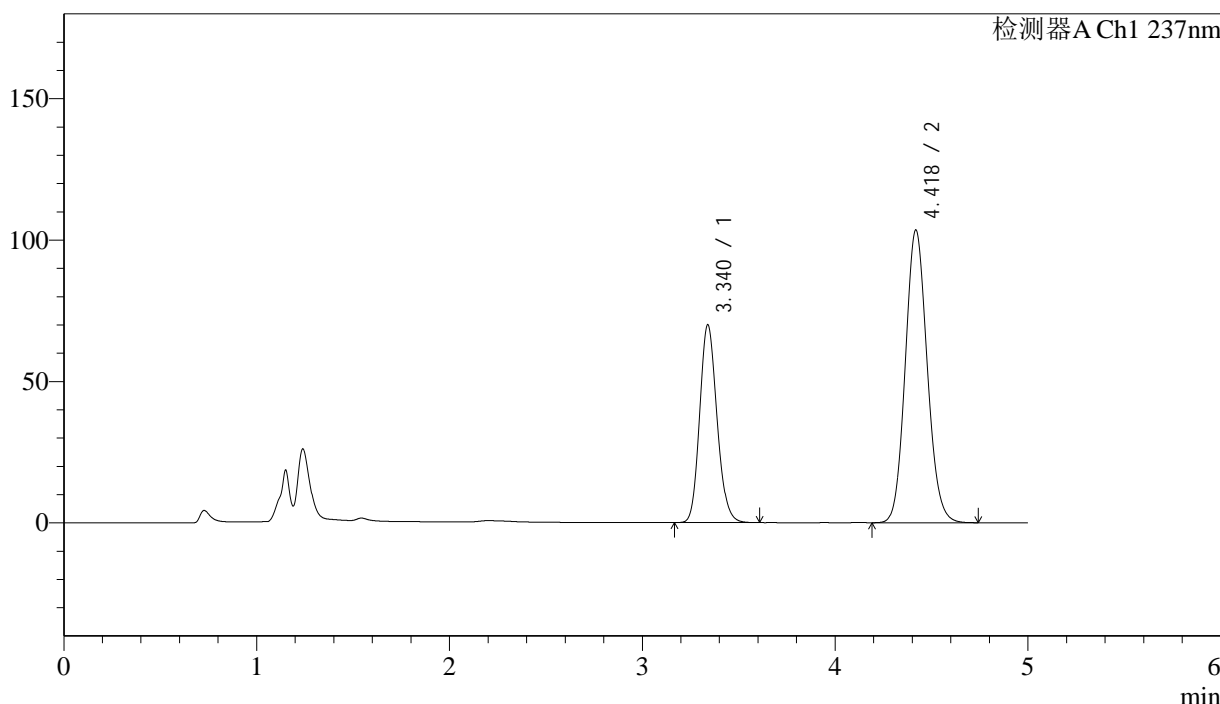
图37 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-671-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/09 14:32:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:36	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	437237	34.794	69941	6645	1.151	--
2	4.418	819423	65.206	103315	7242	1.108	5.804
总计		1256661	100.000	173256			

图38 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒4  
供试品溶液-2



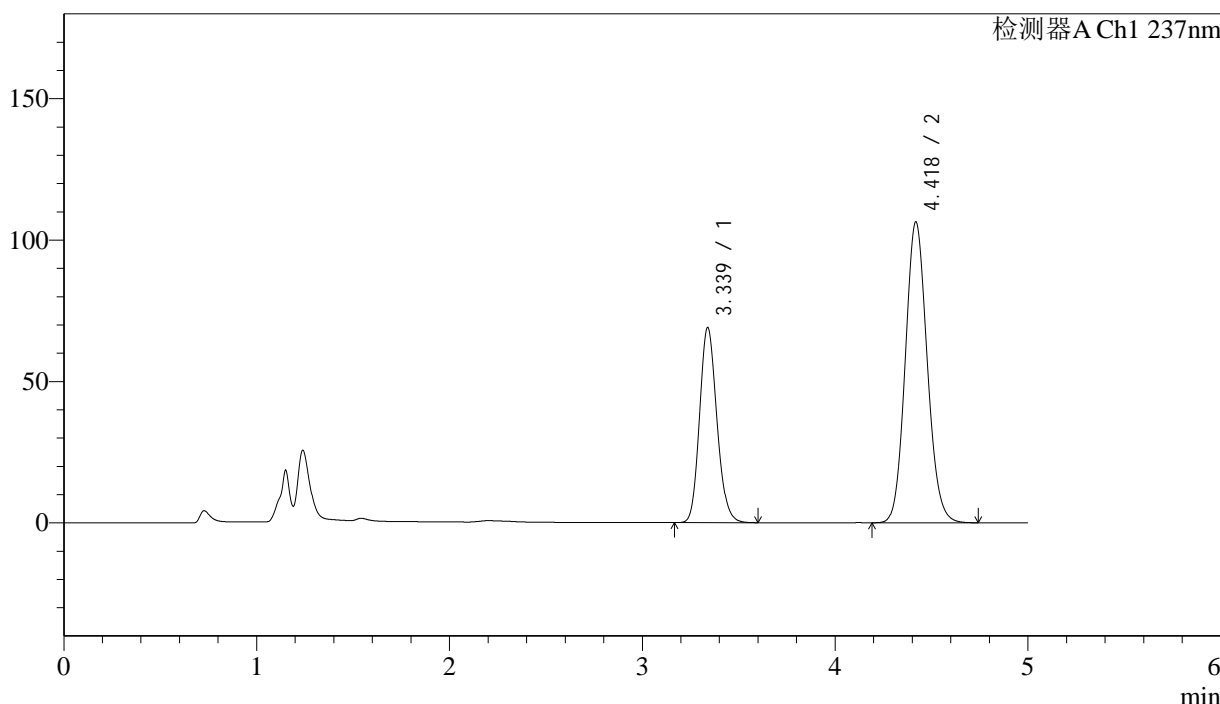
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40℃      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-672-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:38:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.339	431242	33.863	69039	6655	1.151	--
2	4.418	842231	66.137	106181	7240	1.109	5.809
总计		1273473	100.000	175220			

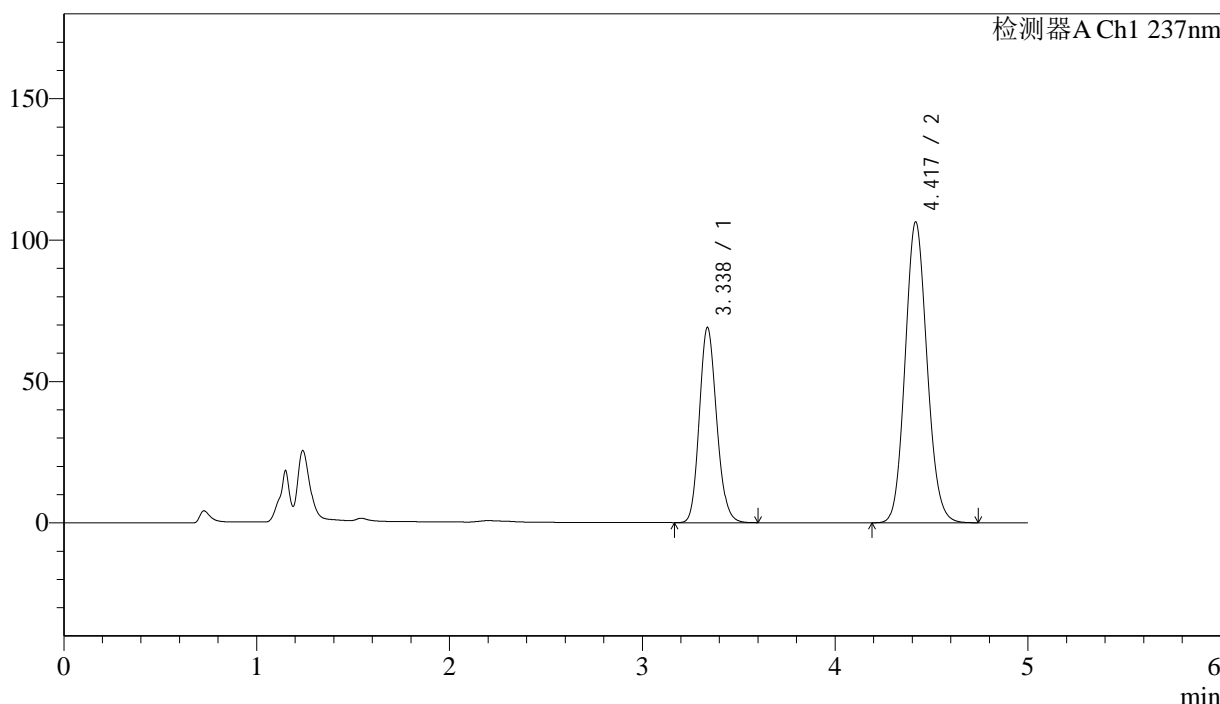
图39 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-673-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:43:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	431228	33.860	69072	6649	1.150	--
2	4.417	842320	66.140	106133	7236	1.109	5.810
总计		1273549	100.000	175205			

图40 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒5  
供试品溶液-2



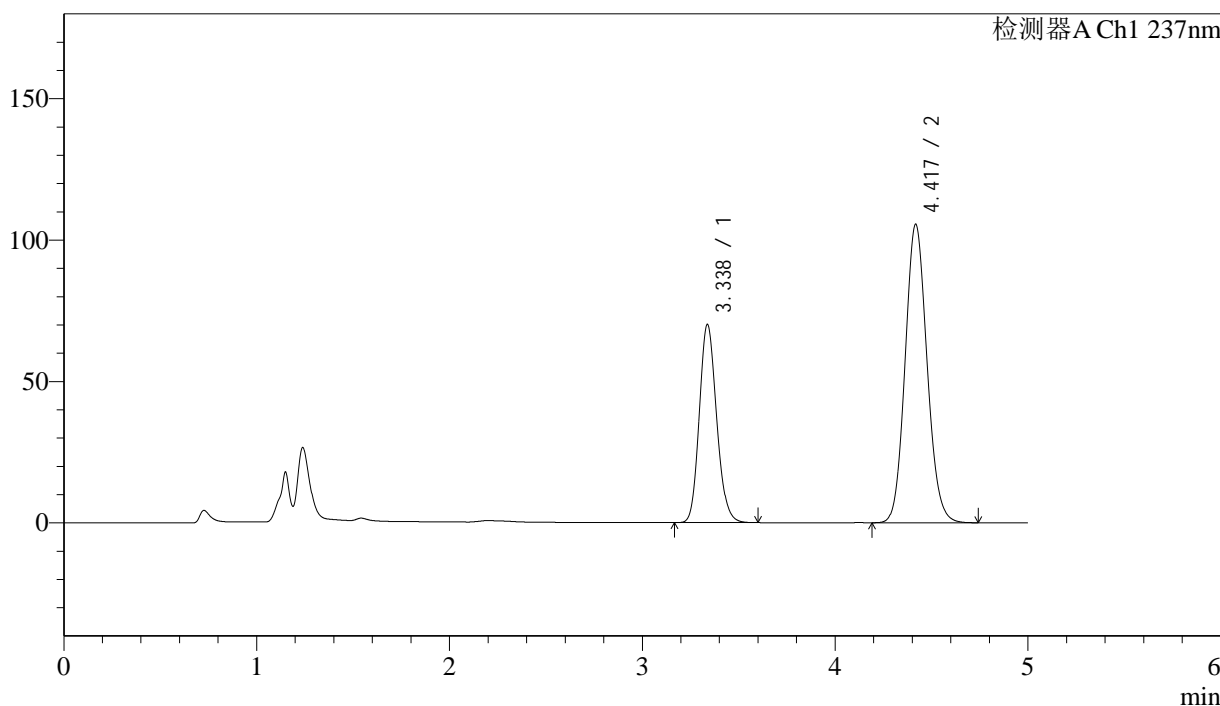
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-674-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:48:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	437772	34.386	70126	6654	1.150	--
2	4.417	835334	65.614	105289	7240	1.108	5.813
总计		1273106	100.000	175416			

图41 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒6  
 供试品溶液-1



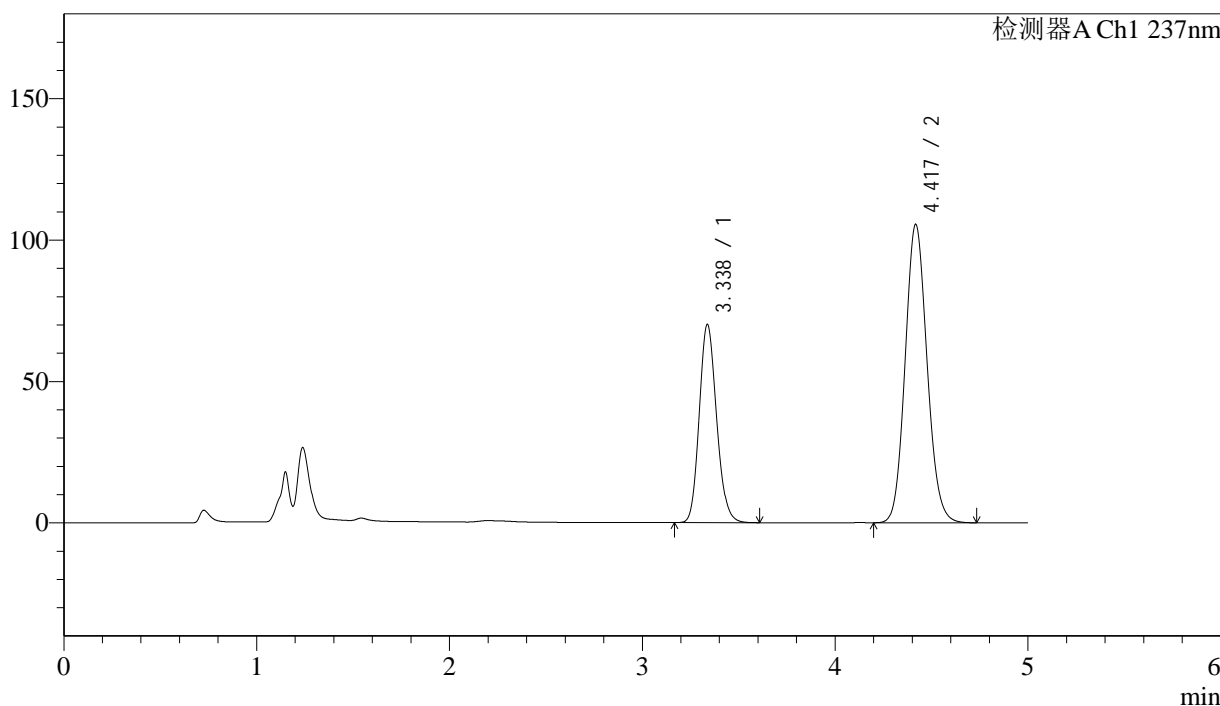
# SMF-216

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40℃      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-675-2 - zzp-2024072121p-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:54:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	437937	34.399	70130	6653	1.151	--
2	4.417	835179	65.601	105247	7235	1.109	5.813
总计		1273116	100.000	175378			

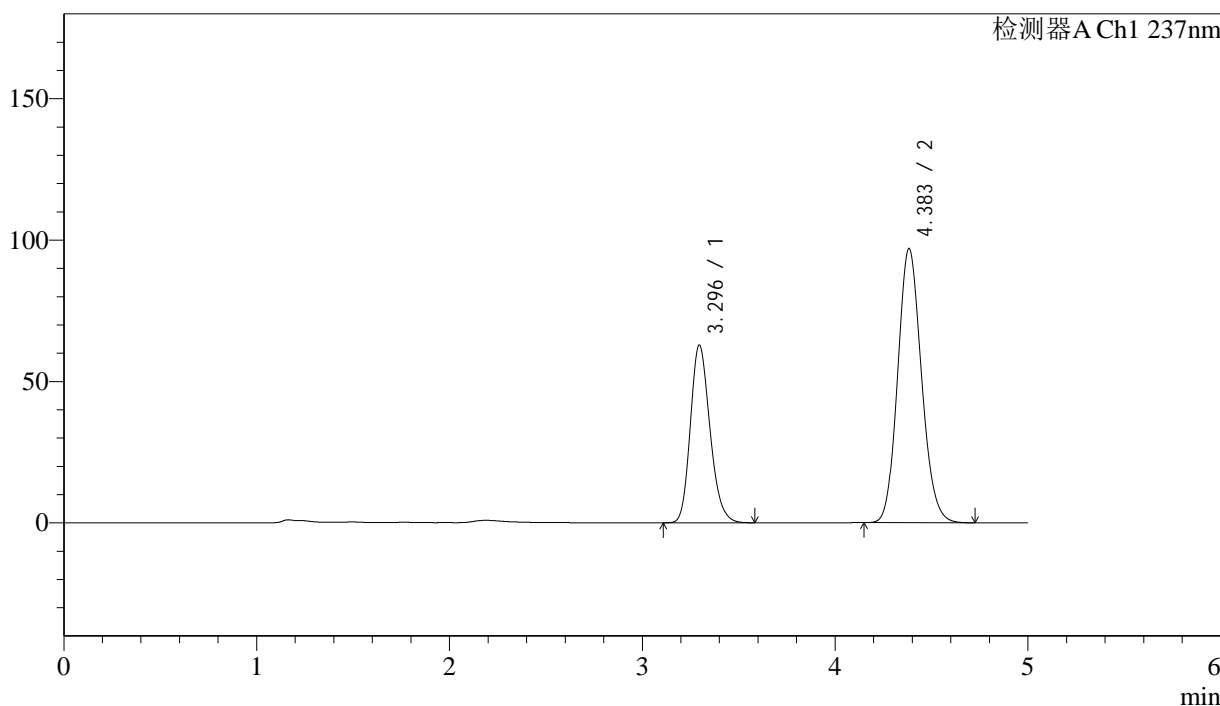
图42 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-粒6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-676-2 - zzp-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/09 14:59:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/09 18:40:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.296	445308	34.843	62891	5066	1.196	--
2	4.383	832734	65.157	96876	6050	1.133	5.293
总计		1278042	100.000	159768			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-15/7-677-2 - zzp-js2y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241009-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 15:05:12

实验者: xiexinhui

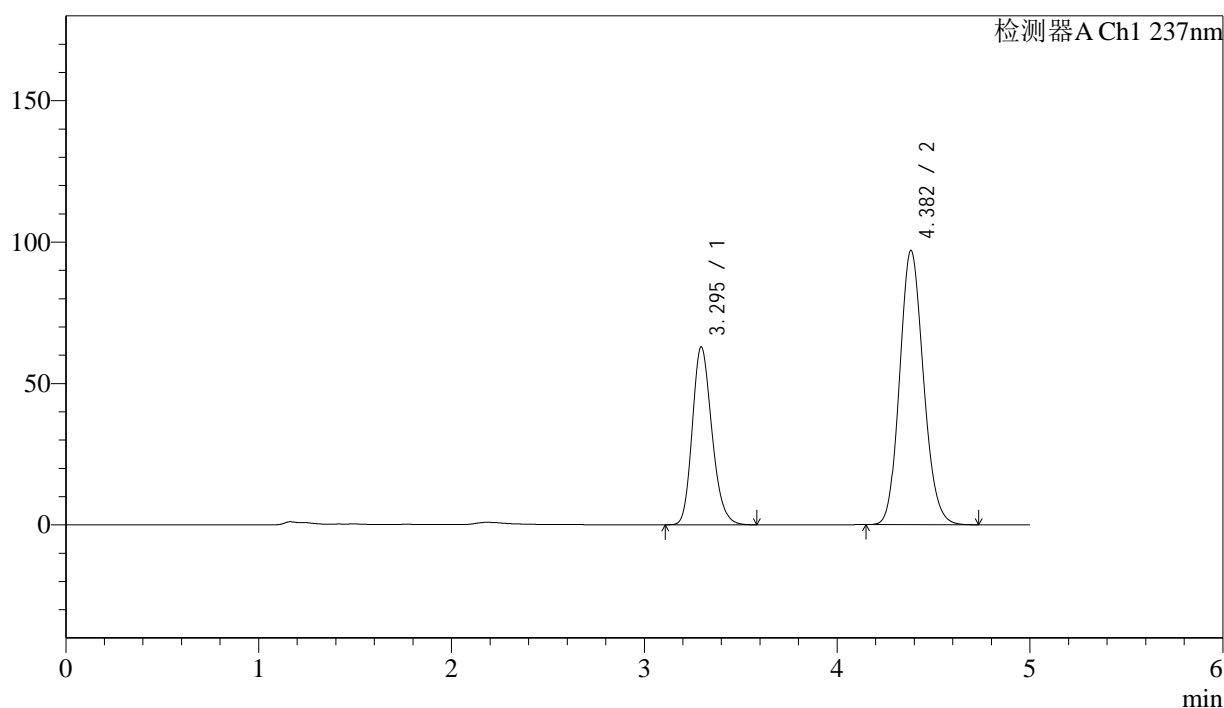
处理时间(V2): 2024/10/09 18:40:51

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.295	445287	34.829	62888	5064	1.197	--
2	4.382	833212	65.171	96929	6053	1.134	5.295
总计		1278499	100.000	159816			

图44 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2