



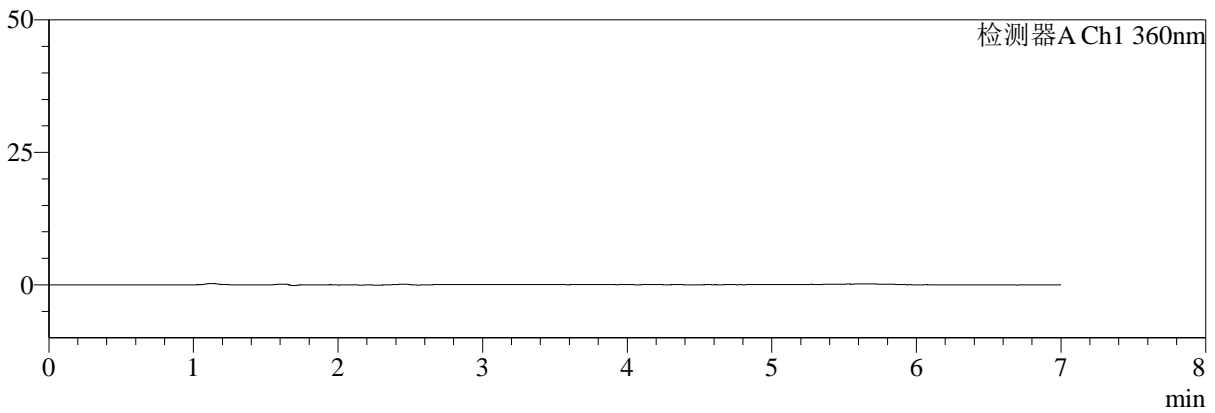
SMF-217

<样品信息>

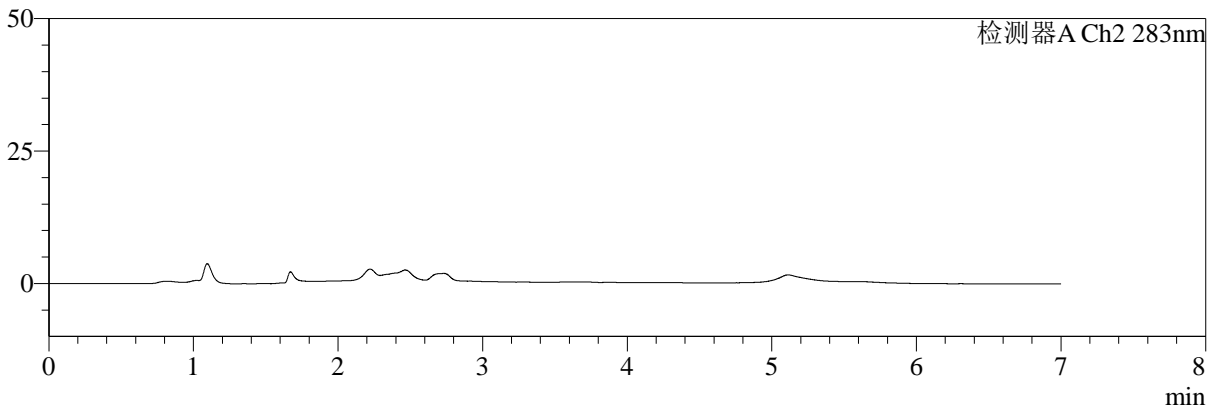
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-580-3 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



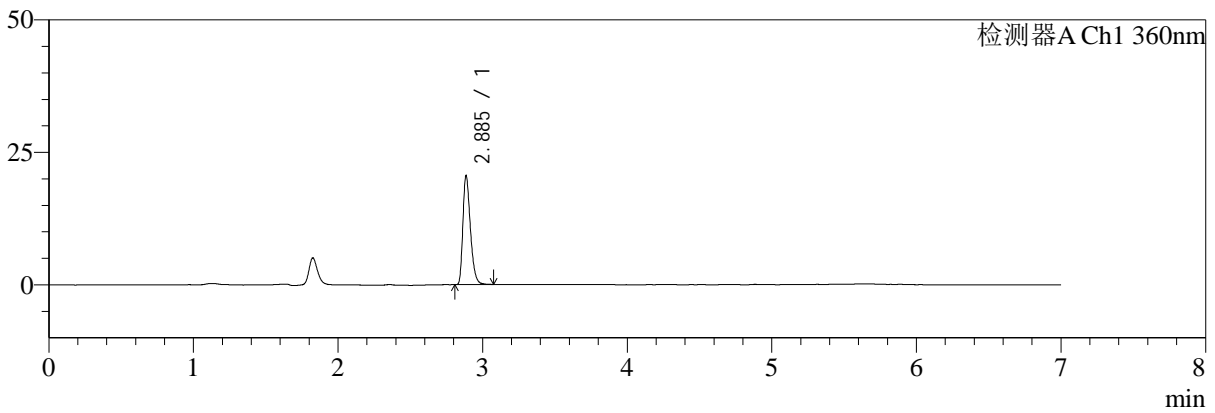
SMF-217

<样品信息>

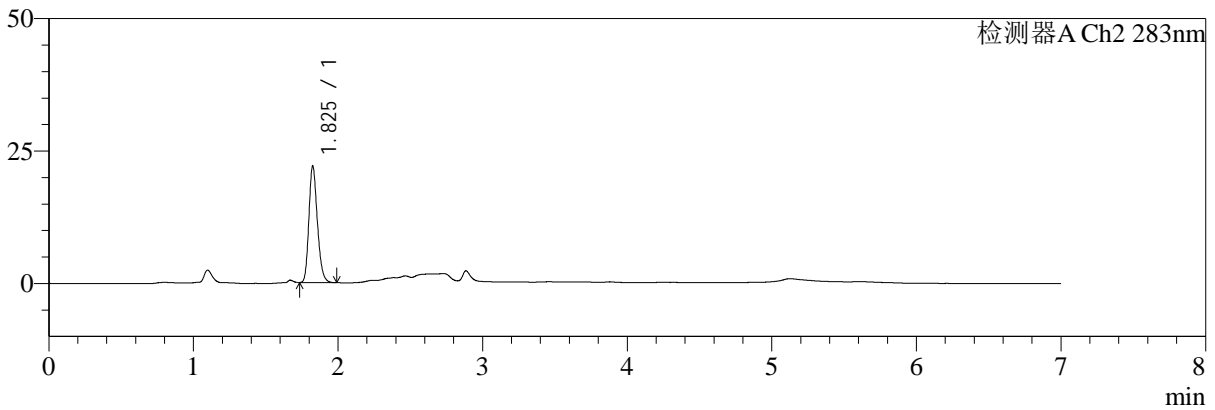
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-581-3 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:49:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.885	74179	100.000	20398	14965	1.353	--
总计		74179	100.000	20398			

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	1.825	89803	100.000	21833	4658	1.217	--
总计		89803	100.000	21833			

图2 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



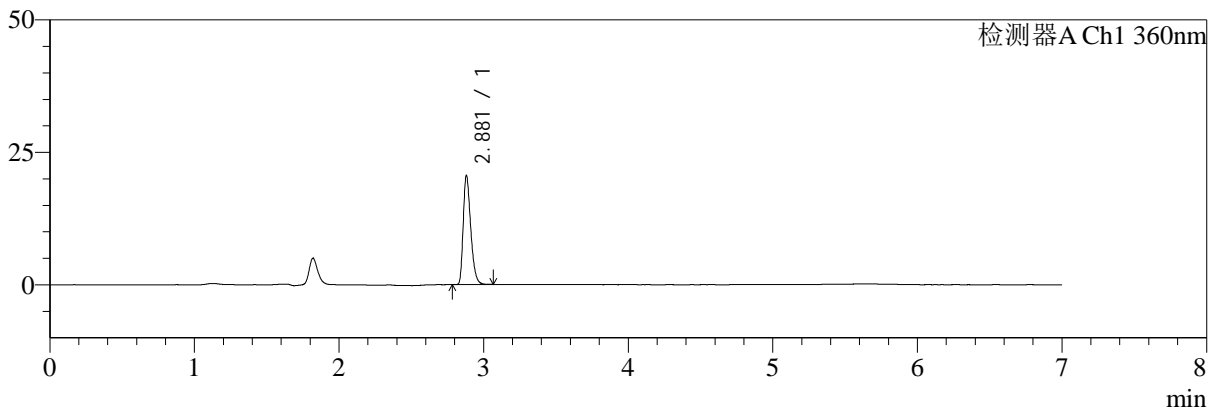
SMF-217

<样品信息>

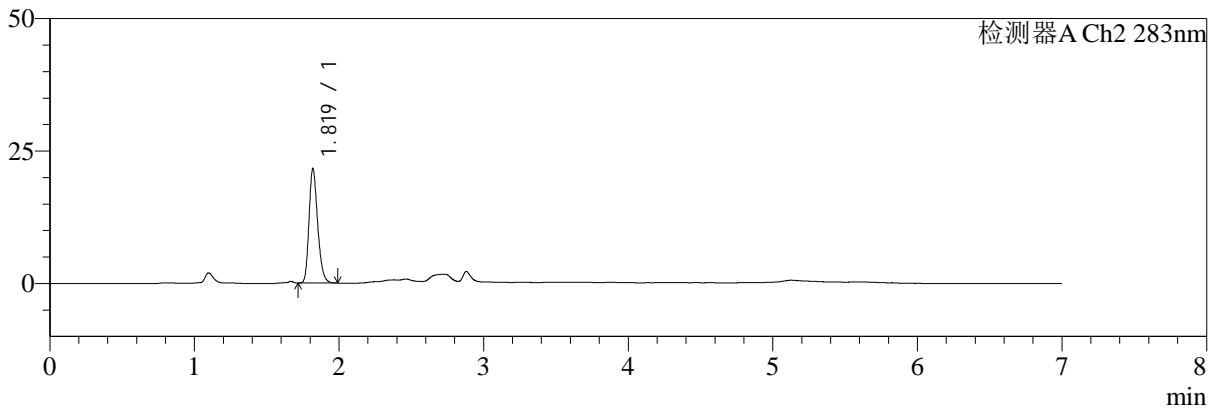
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-582-3 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.881	73985	100.000	20587	14918	1.350	--
总计		73985	100.000	20587			

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	1.819	89845	100.000	21506	4483	1.237	--
总计		89845	100.000	21506			

图3 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



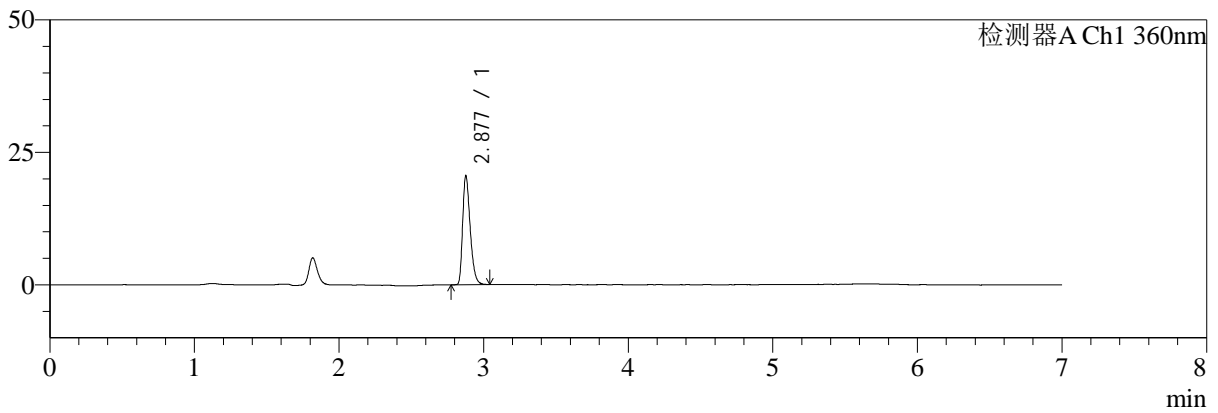
SMF-217

<样品信息>

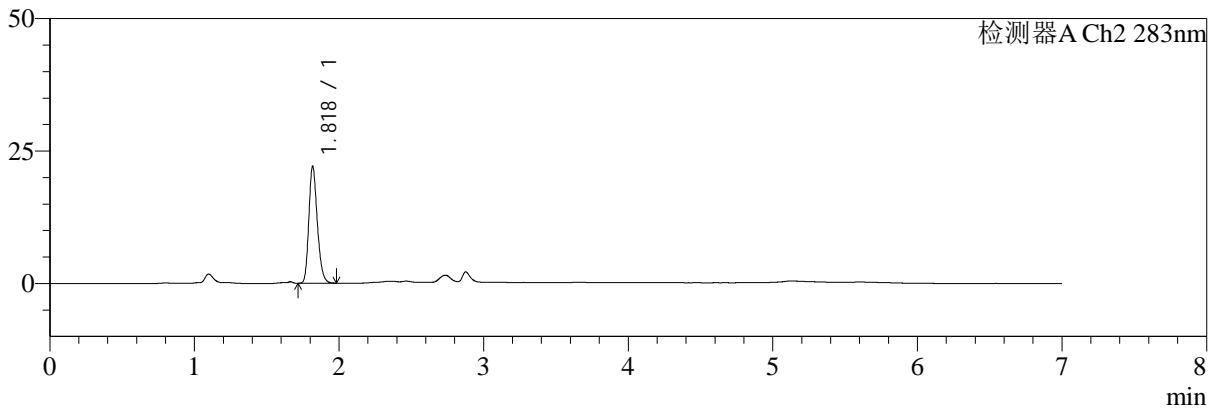
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-583-3 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.877	74271	100.000	20382	14757	1.360	--
总计		74271	100.000	20382			

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	1.818	90207	100.000	21824	4630	1.223	--
总计		90207	100.000	21824			

图4 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



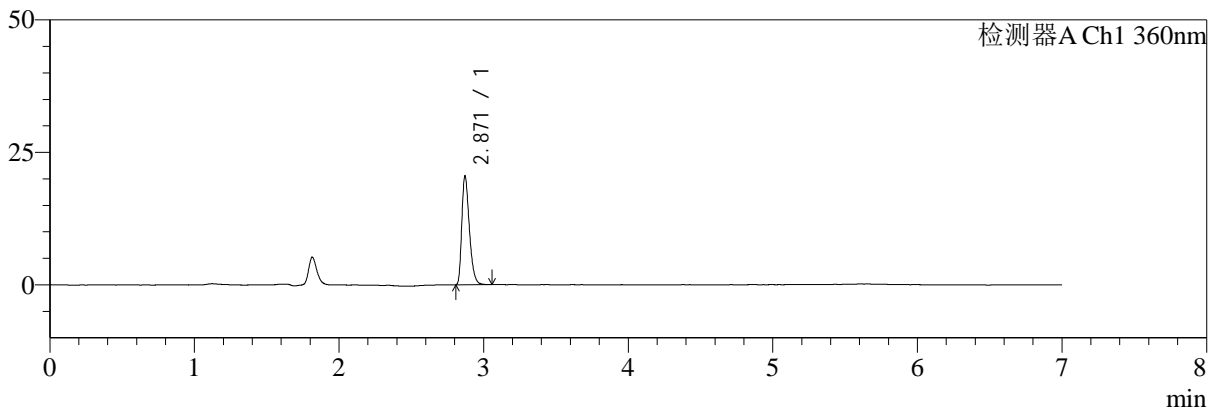
SMF-217

<样品信息>

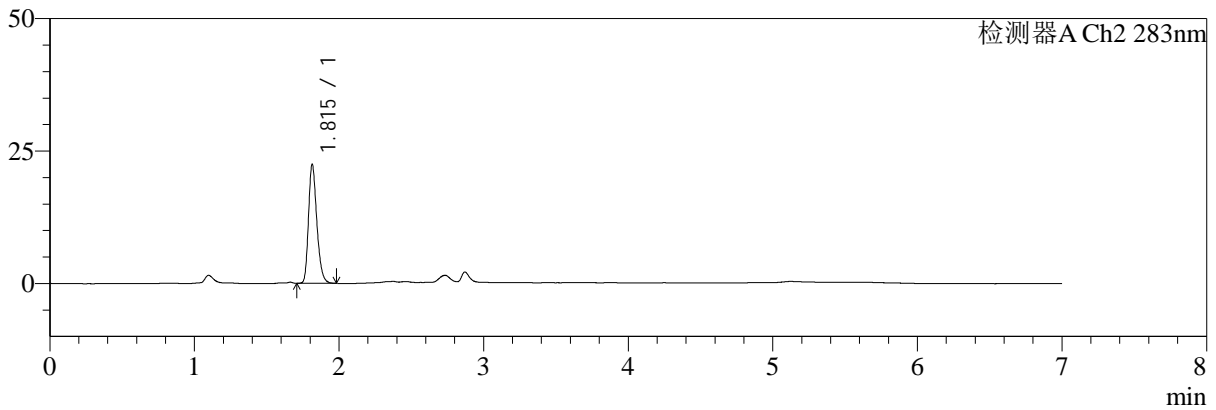
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-584-3 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 13:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:49:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	74150	100.000	20528	14714	1.364	--
总计		74150	100.000	20528			

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	1.815	90063	100.000	22457	4807	1.258	--
总计		90063	100.000	22457			

图5 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



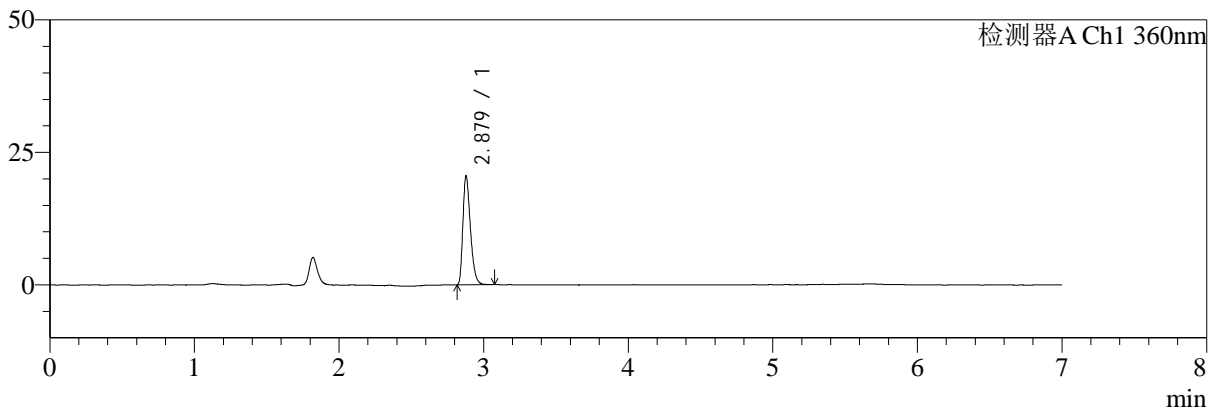
SMF-217

<样品信息>

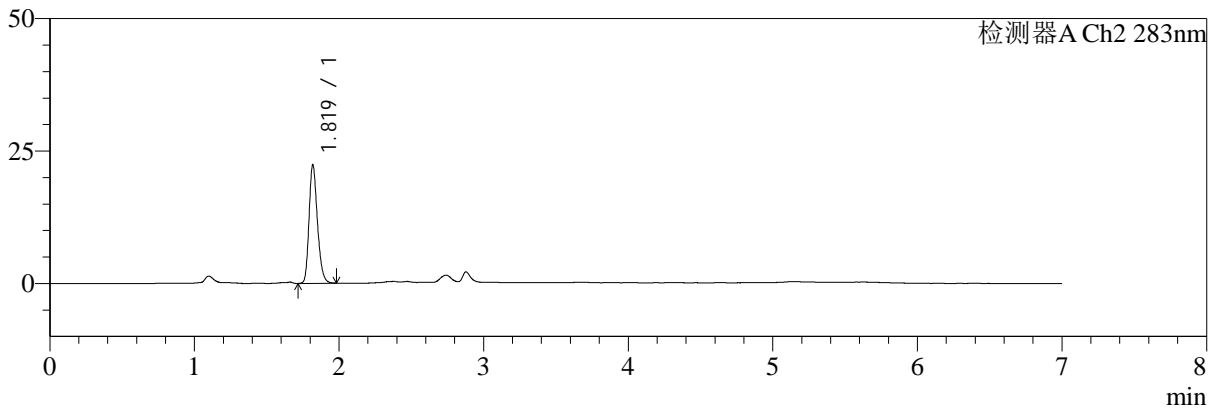
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-585-3 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.879	74120	100.000	20495	14790	1.362	--
总计		74120	100.000	20495			

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	1.819	90342	100.000	22238	4766	1.232	--
总计		90342	100.000	22238			

图6 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



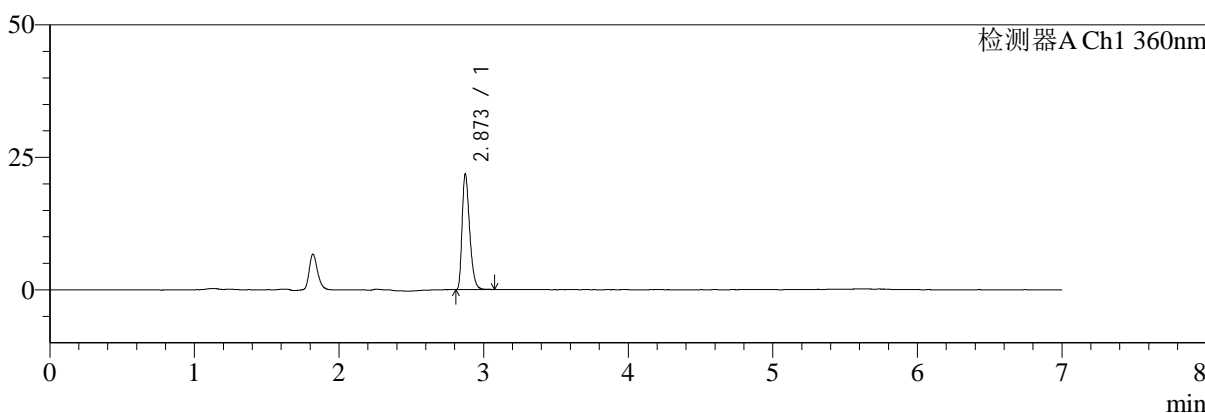
SMF-217

<样品信息>

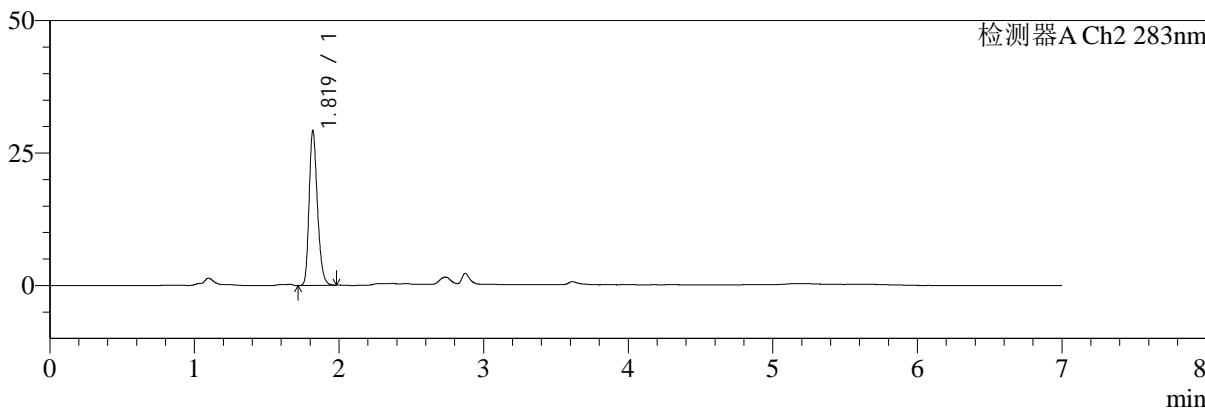
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-586-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.873	78847	100.000	21820	14760	1.362	--
总计		78847	100.000	21820			

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	1.819	116615	100.000	29013	4849	1.239	--
总计		116615	100.000	29013			

图7 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



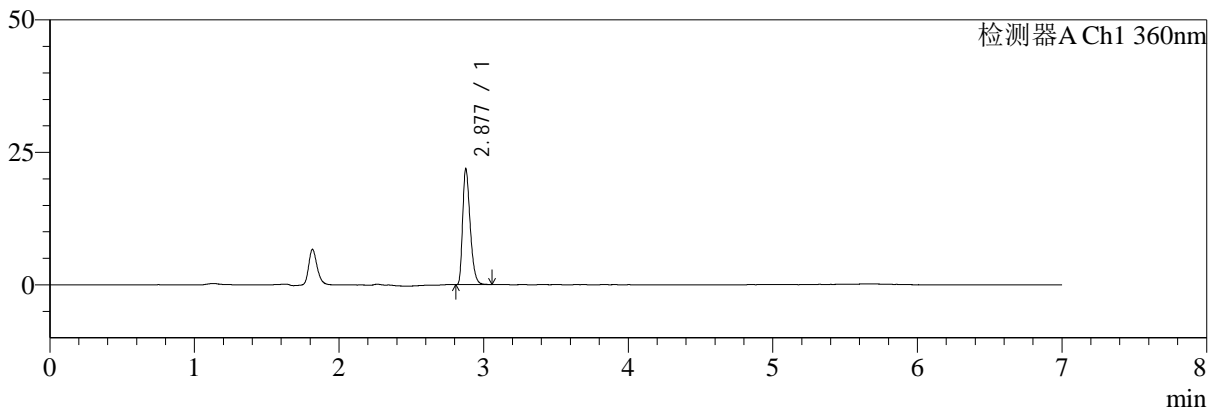
SMF-217

<样品信息>

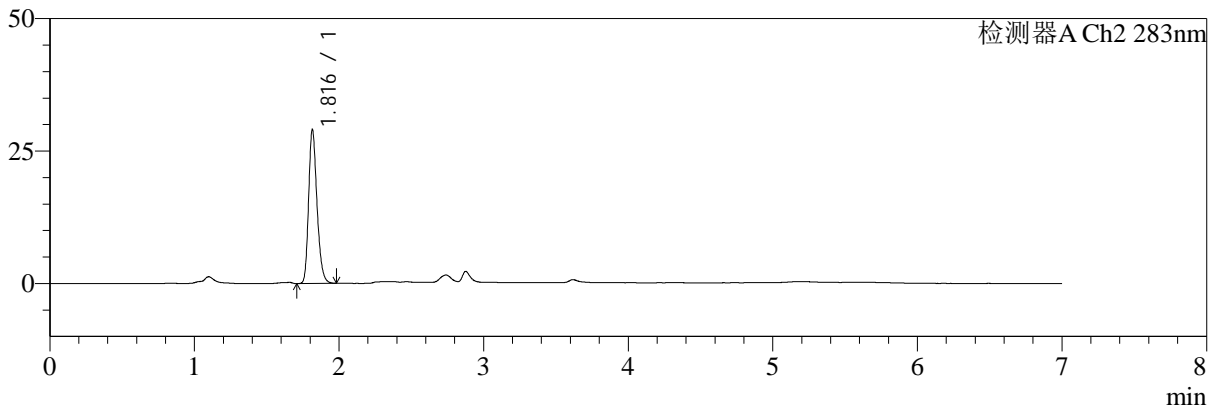
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-587-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.877	78647	100.000	21635	14839	1.358	--
总计		78647	100.000	21635			

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	1.816	117060	100.000	28965	4768	1.241	--
总计		117060	100.000	28965			

图8 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-2



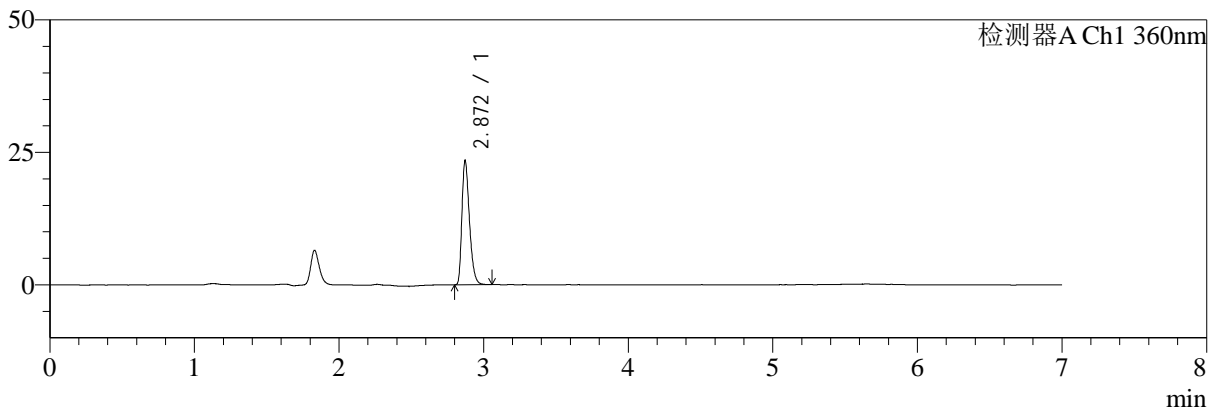
SMF-217

<样品信息>

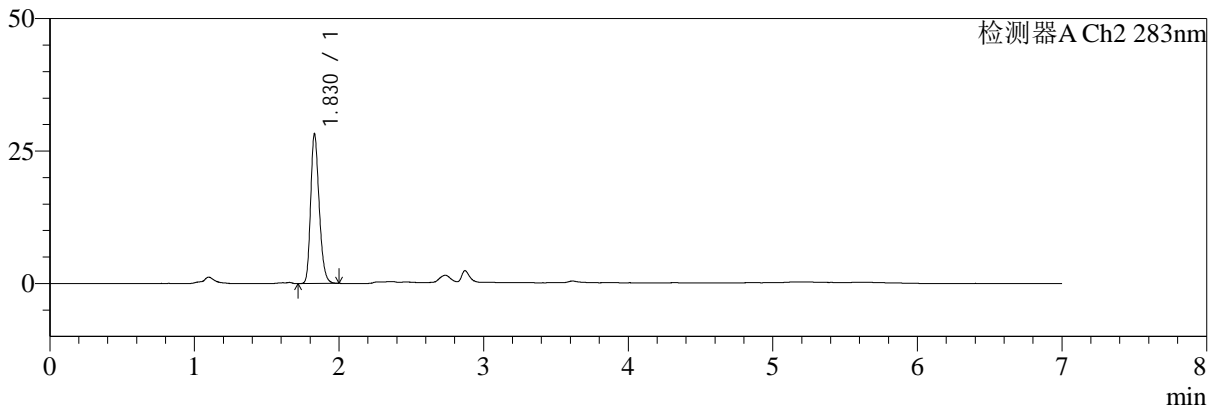
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-588-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.872	84565	100.000	23449	14742	1.358	--
总计		84565	100.000	23449			

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	1.830	115693	100.000	28263	4680	1.233	--
总计		115693	100.000	28263			

图9 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



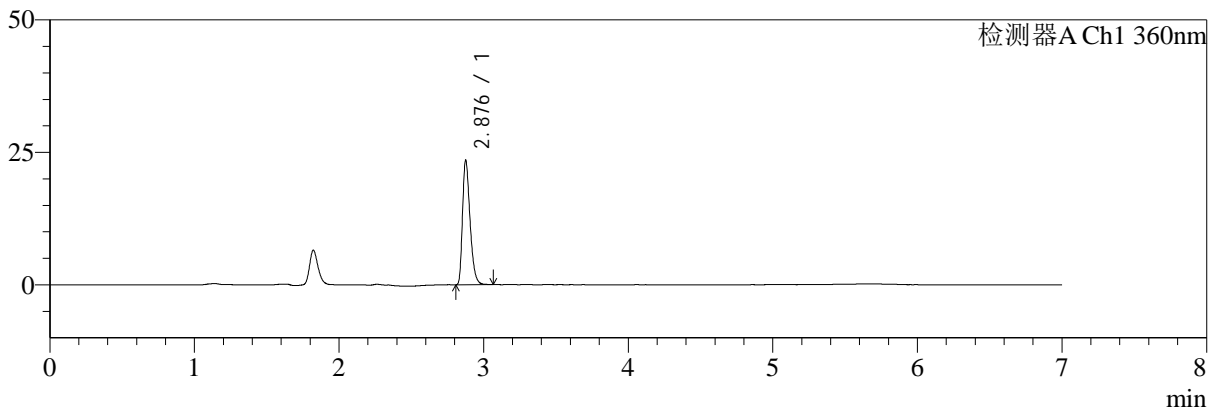
SMF-217

<样品信息>

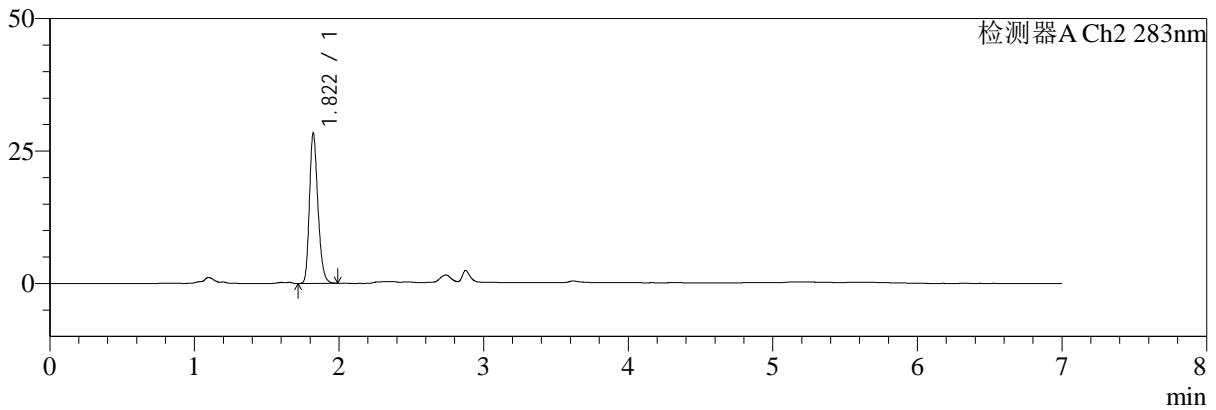
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-589-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.876	84529	100.000	23097	14865	1.368	--
总计		84529	100.000	23097			

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	1.822	115916	100.000	28372	4669	1.234	--
总计		115916	100.000	28372			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-2



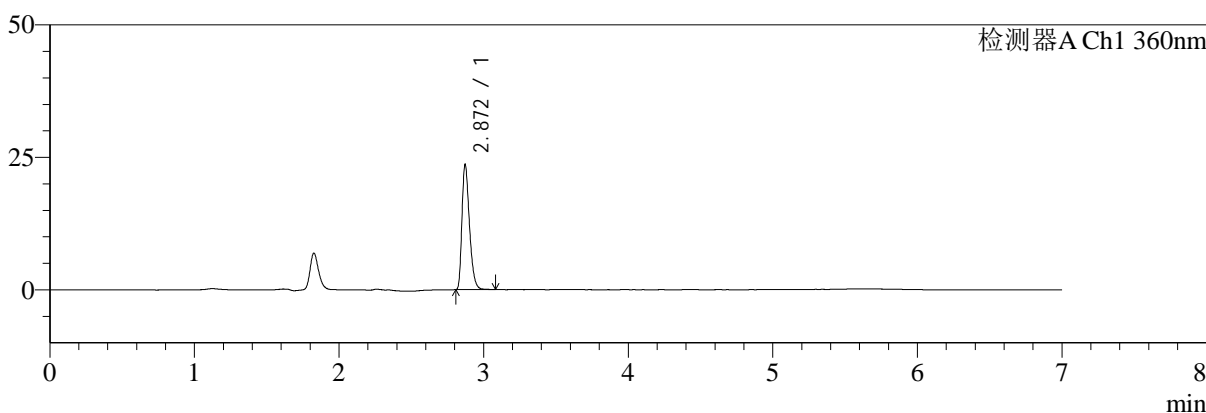
SMF-217

<样品信息>

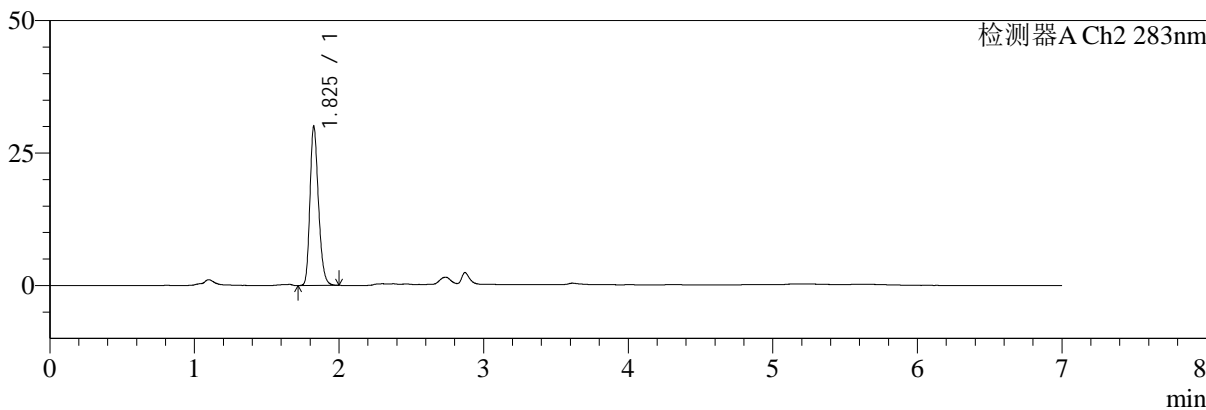
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-590-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.872	84927	100.000	23639	14874	1.355	--
总计		84927	100.000	23639			

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	1.825	122999	100.000	29741	4670	1.236	--
总计		122999	100.000	29741			

图11 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



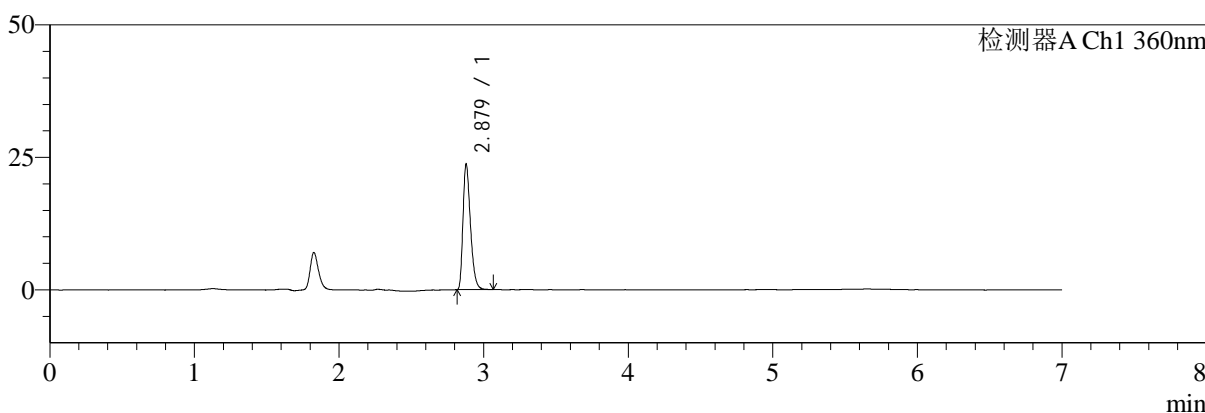
SMF-217

<样品信息>

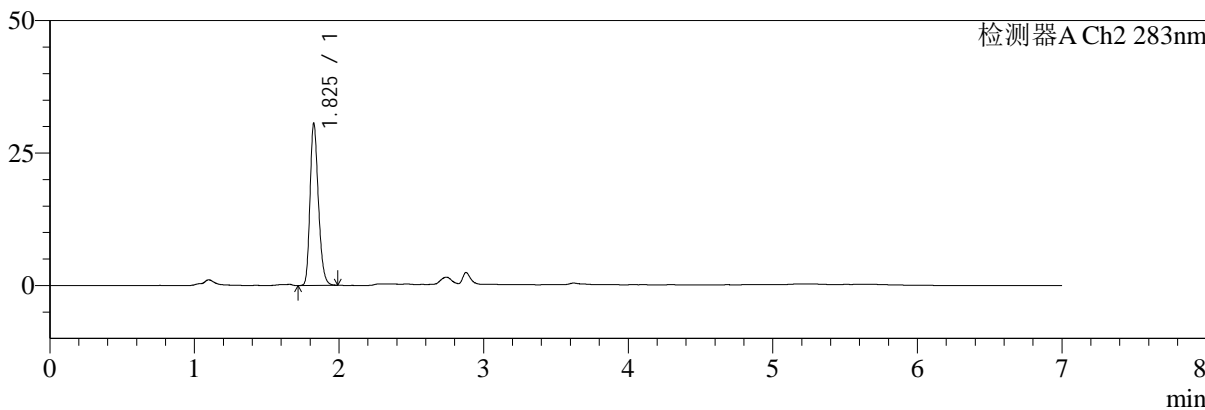
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-591-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.879	84910	100.000	23670	15032	1.354	--
总计		84910	100.000	23670			

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	1.825	122902	100.000	30293	4850	1.236	--
总计		122902	100.000	30293			

图12 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-2



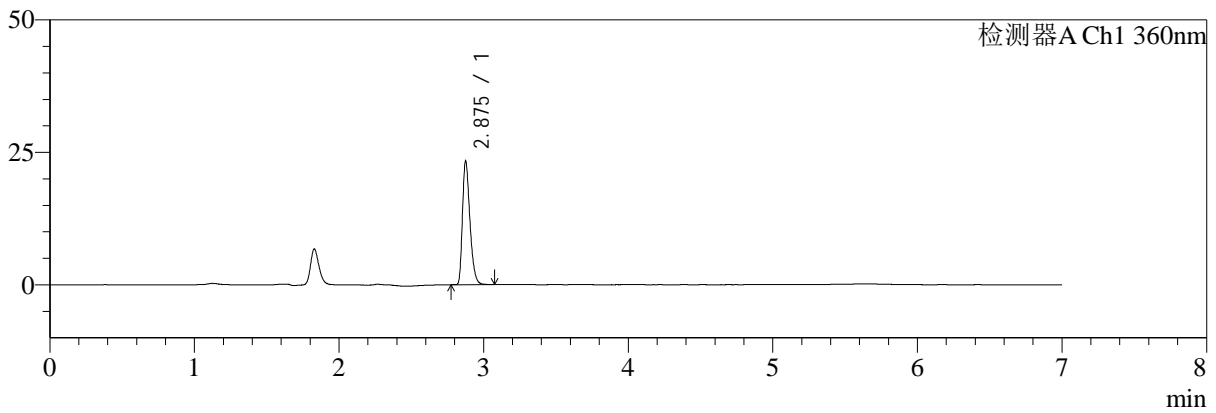
SMF-217

<样品信息>

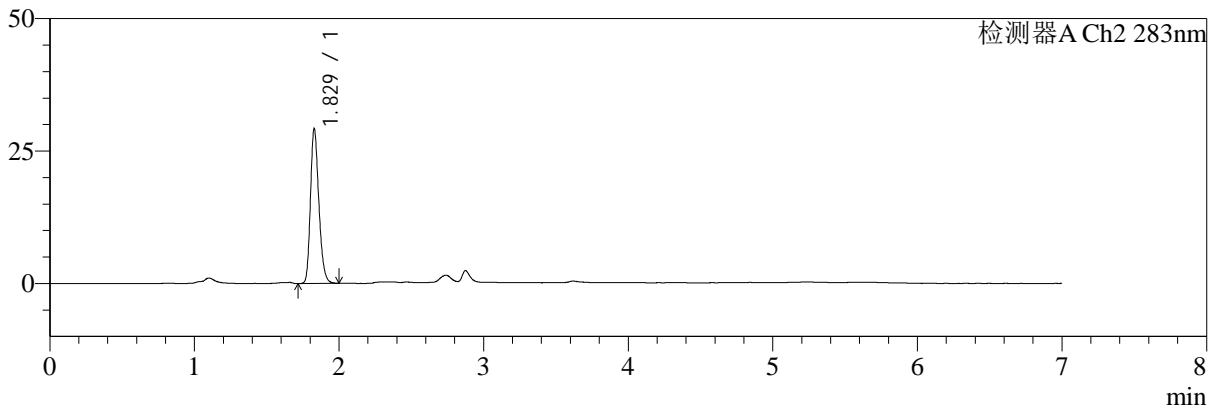
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-592-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 14:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.875	83597	100.000	23027	15030	1.360	--
总计		83597	100.000	23027			

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	1.829	117874	100.000	29206	4843	1.230	--
总计		117874	100.000	29206			

图13 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



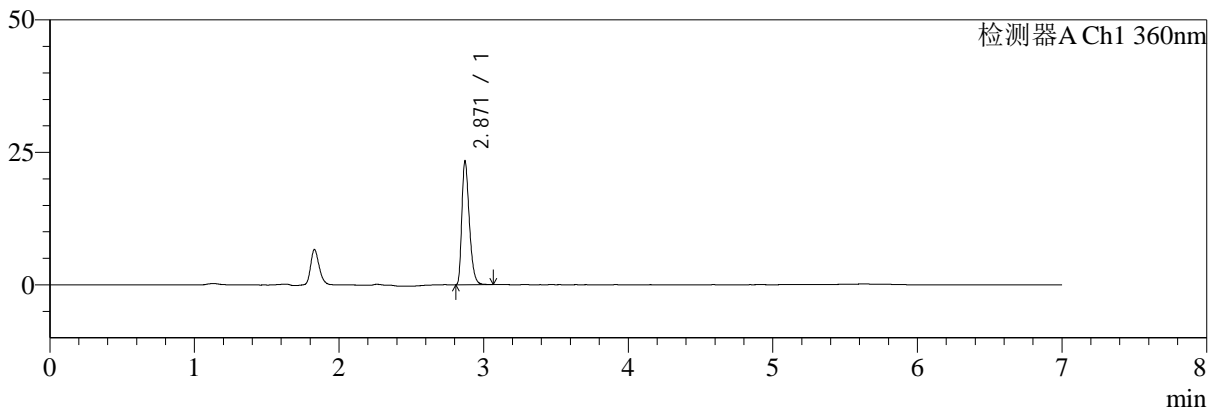
SMF-217

<样品信息>

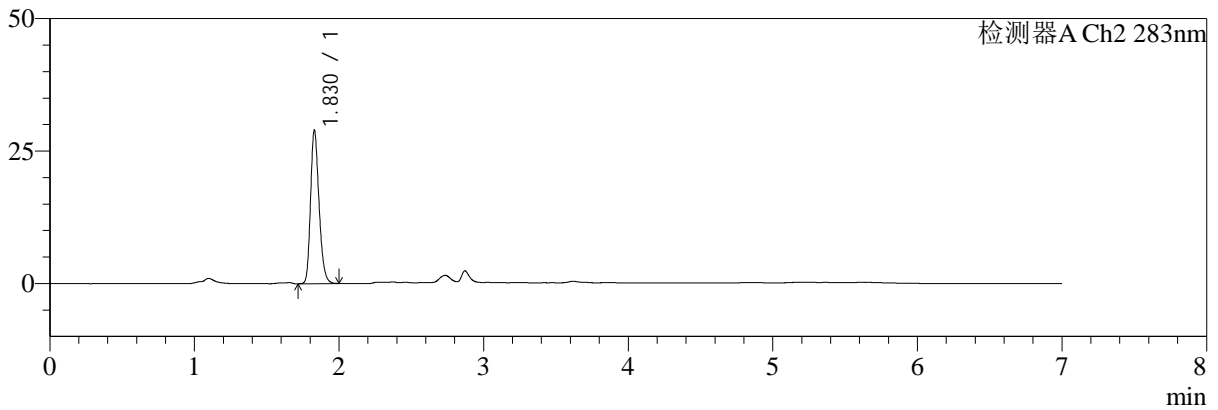
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-593-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	83463	100.000	23351	15047	1.350	--
总计		83463	100.000	23351			

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	1.830	117962	100.000	28979	4752	1.229	--
总计		117962	100.000	28979			

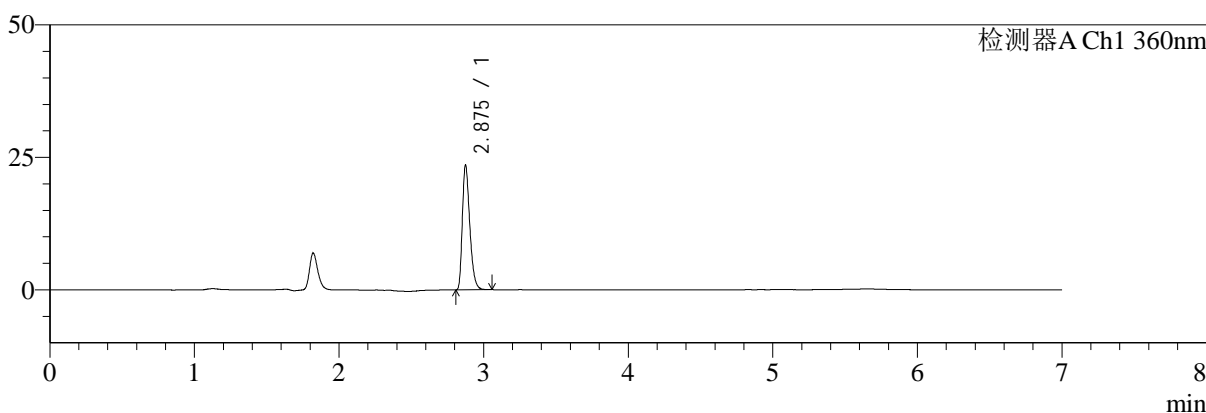
图14 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

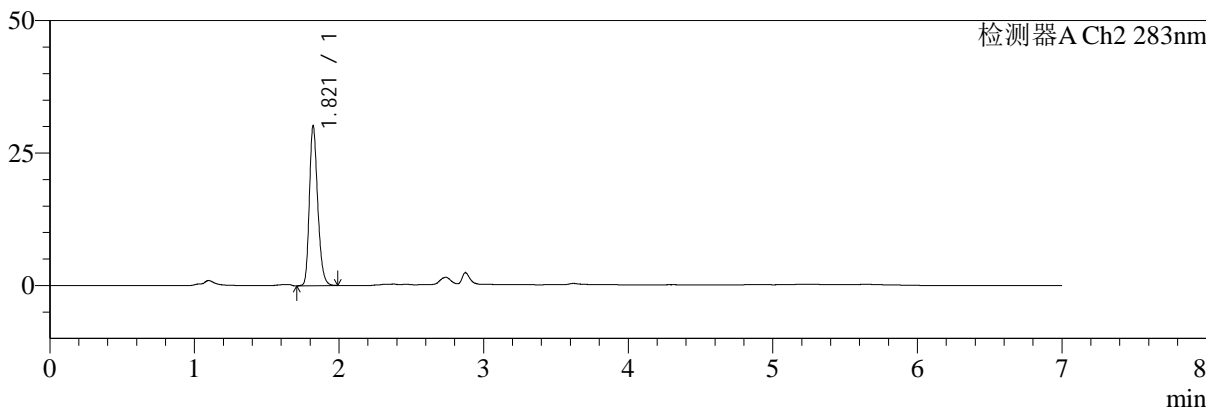
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-594-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/30 15:12:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.875	83801	100.000	23348	15162	1.354	--
总计		83801	100.000	23348			

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	1.821	120937	100.000	30165	4854	1.234	--
总计		120937	100.000	30165			

图15 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



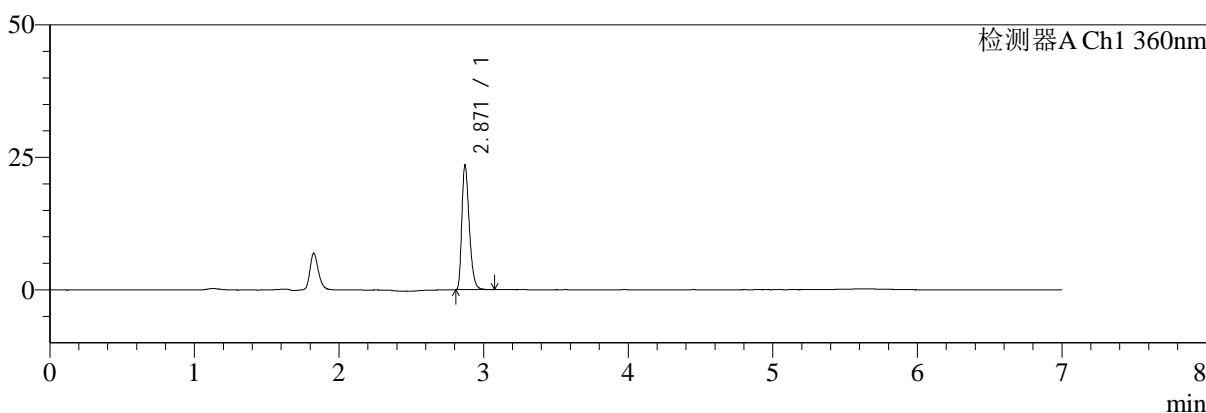
SMF-217

<样品信息>

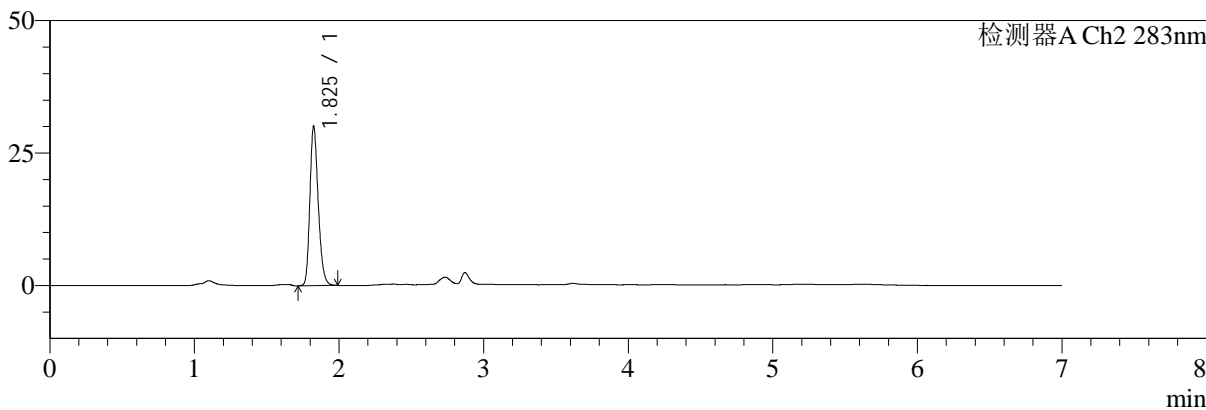
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-595-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	83612	100.000	23523	15214	1.342	--
总计		83612	100.000	23523			

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	1.825	120783	100.000	29899	4843	1.226	--
总计		120783	100.000	29899			

图16 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-2



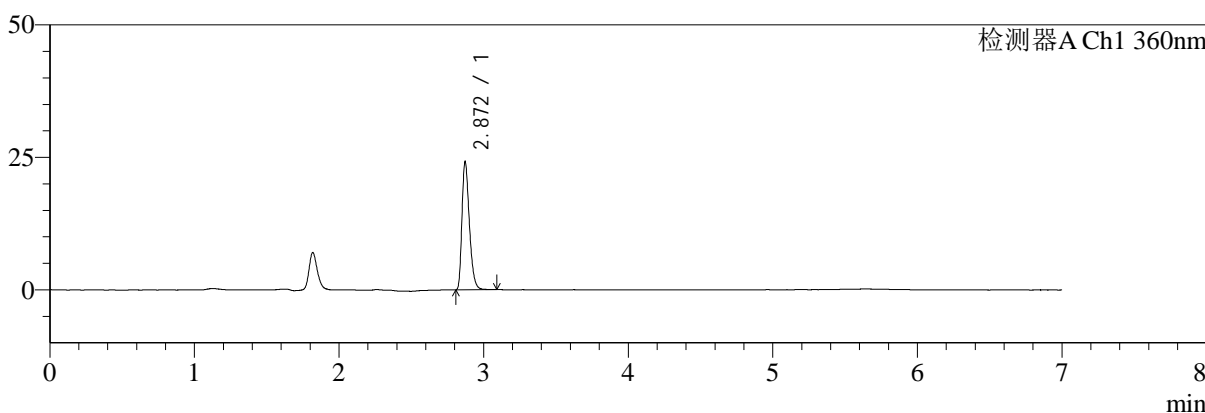
SMF-217

<样品信息>

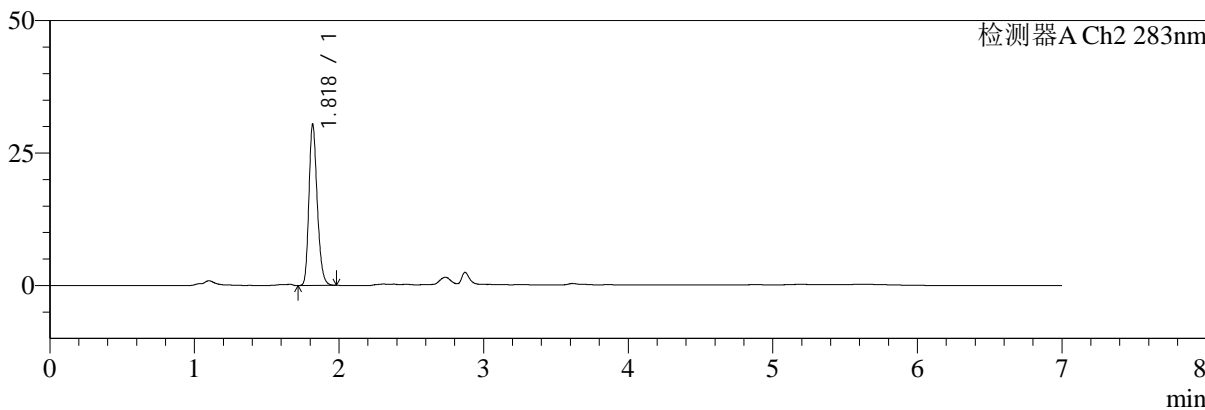
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-596-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.872	85845	100.000	24181	15249	1.342	--
总计		85845	100.000	24181			

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	1.818	121633	100.000	30076	4847	1.230	--
总计		121633	100.000	30076			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



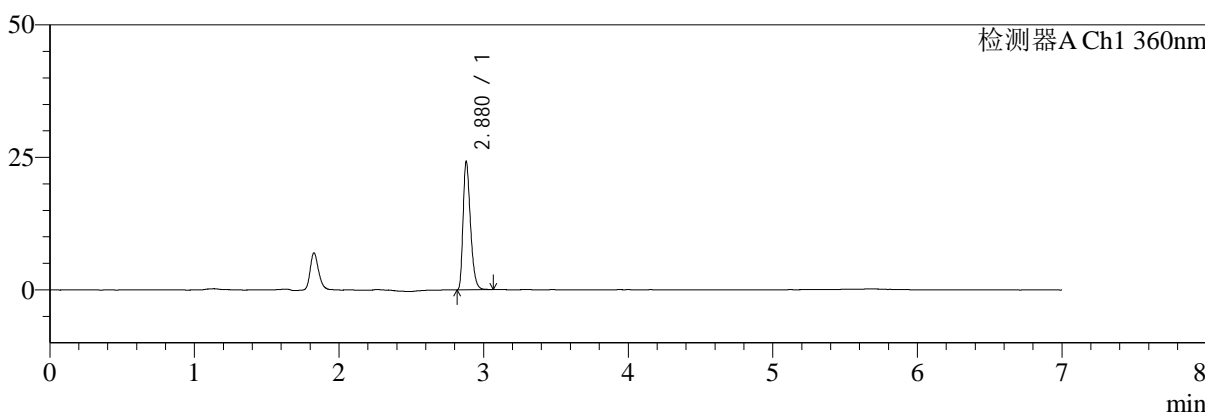
SMF-217

<样品信息>

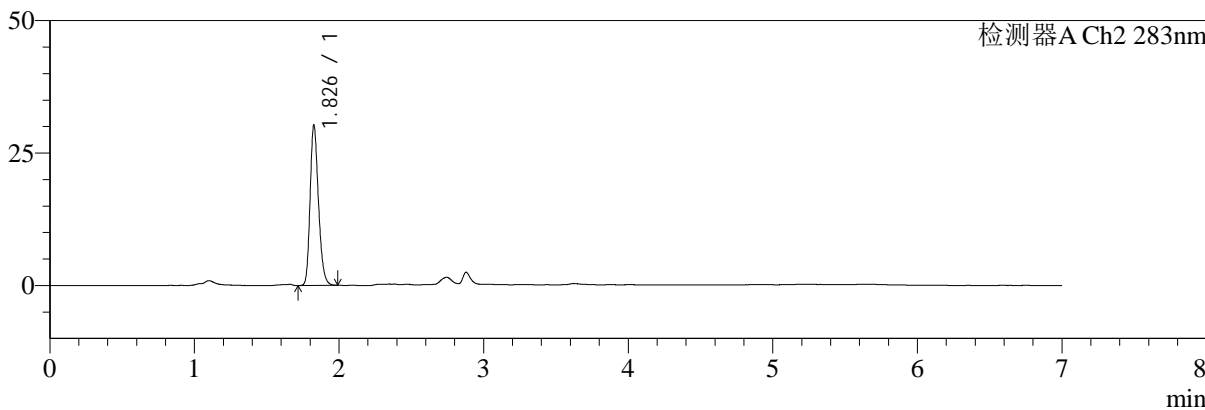
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-597-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.880	85554	100.000	24186	15463	1.345	--
总计		85554	100.000	24186			

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	1.826	121609	100.000	29919	4849	1.224	--
总计		121609	100.000	29919			

图18 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-2



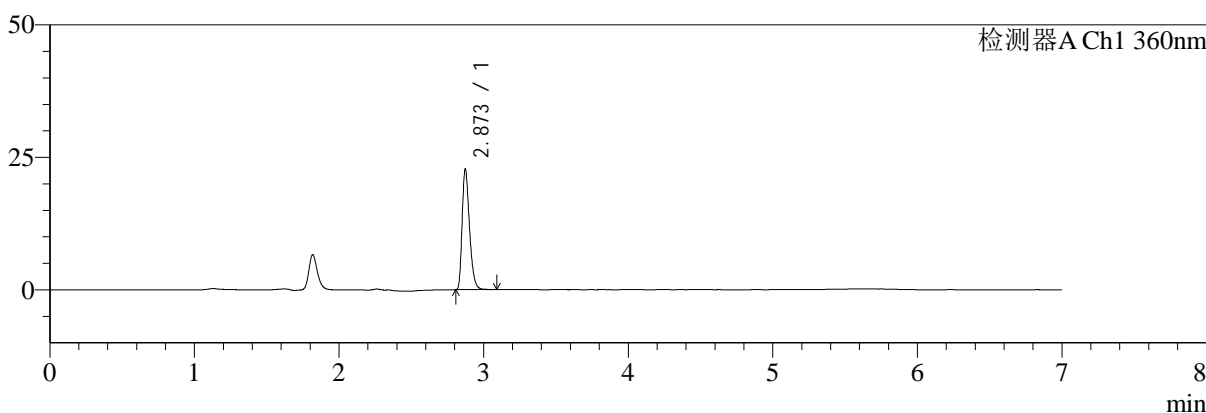
SMF-217

<样品信息>

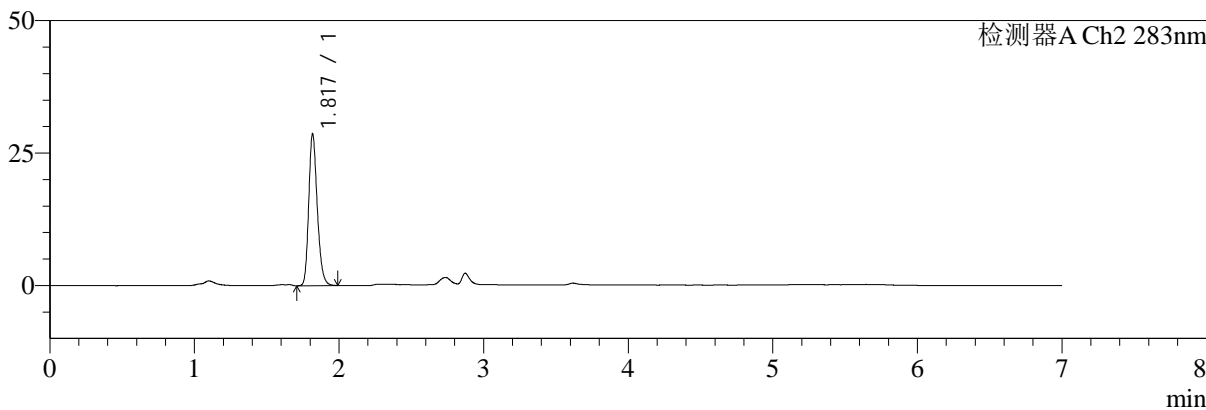
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-598-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.873	80128	100.000	22697	15498	1.340	--
总计		80128	100.000	22697			

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	1.817	117613	100.000	28374	4610	1.223	--
总计		117613	100.000	28374			

图19 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



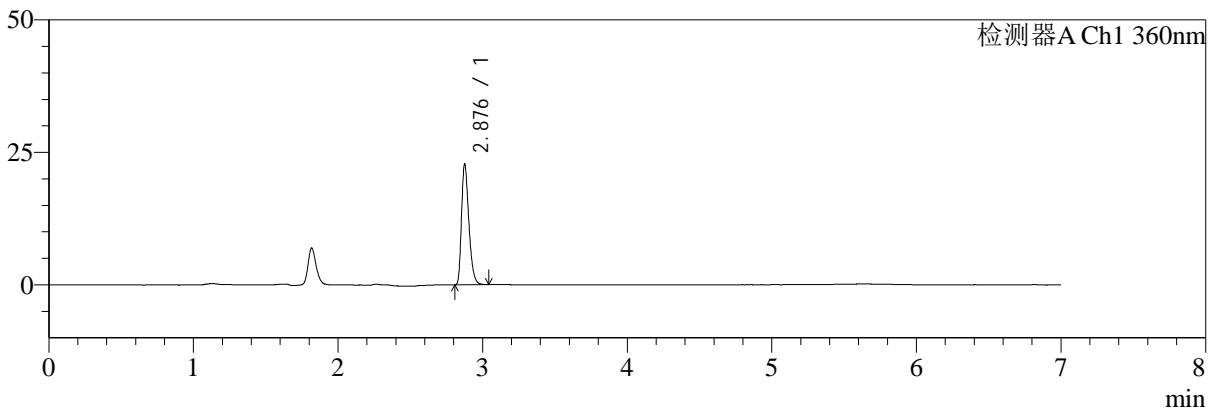
SMF-217

<样品信息>

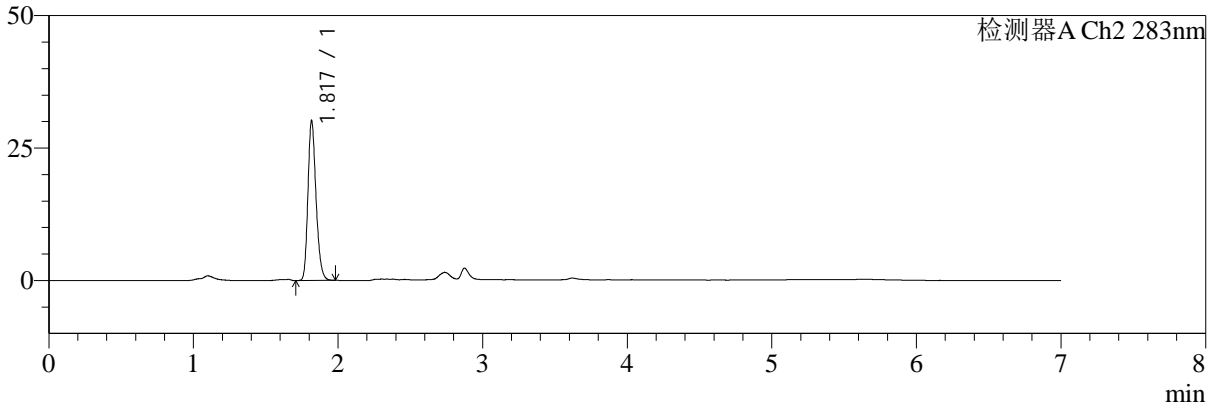
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-599-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.876	79975	100.000	22419	15564	1.342	--
总计		79975	100.000	22419			

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	1.817	117642	100.000	29827	5081	1.228	--
总计		117642	100.000	29827			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-2



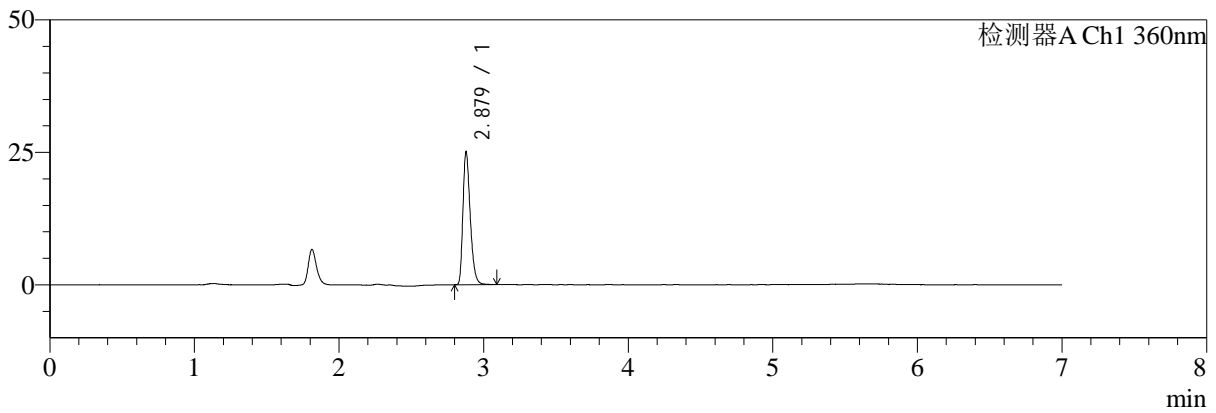
SMF-217

<样品信息>

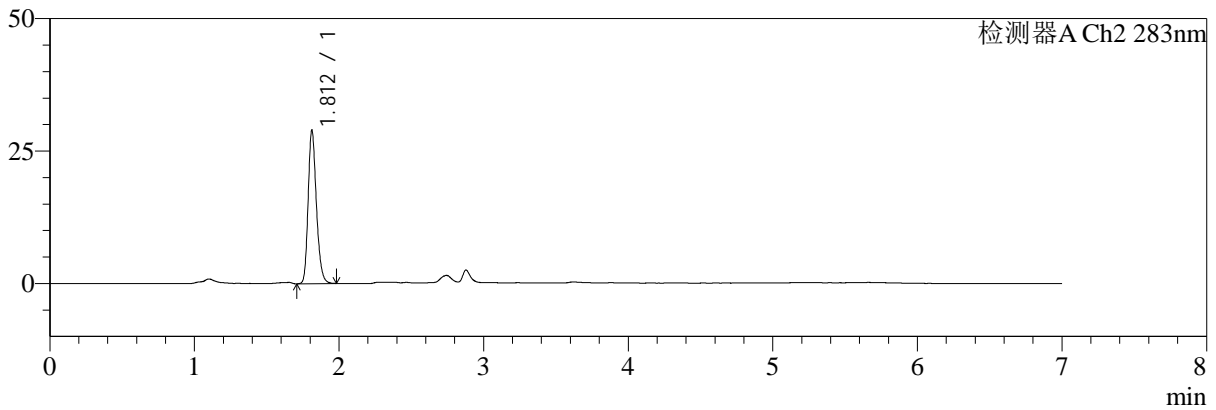
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-600-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 15:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.879	87921	100.000	24975	15704	1.332	--
总计		87921	100.000	24975			

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	1.812	114908	100.000	28926	4906	1.224	--
总计		114908	100.000	28926			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



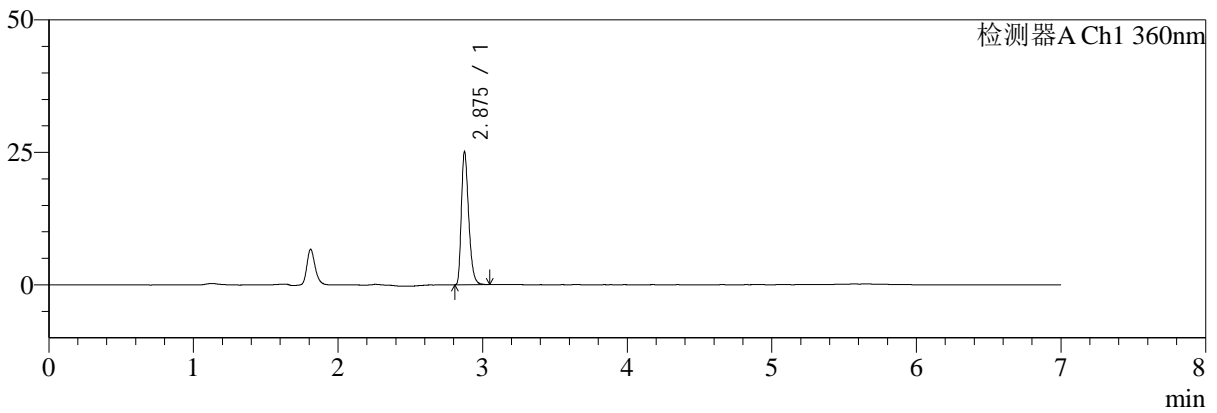
SMF-217

<样品信息>

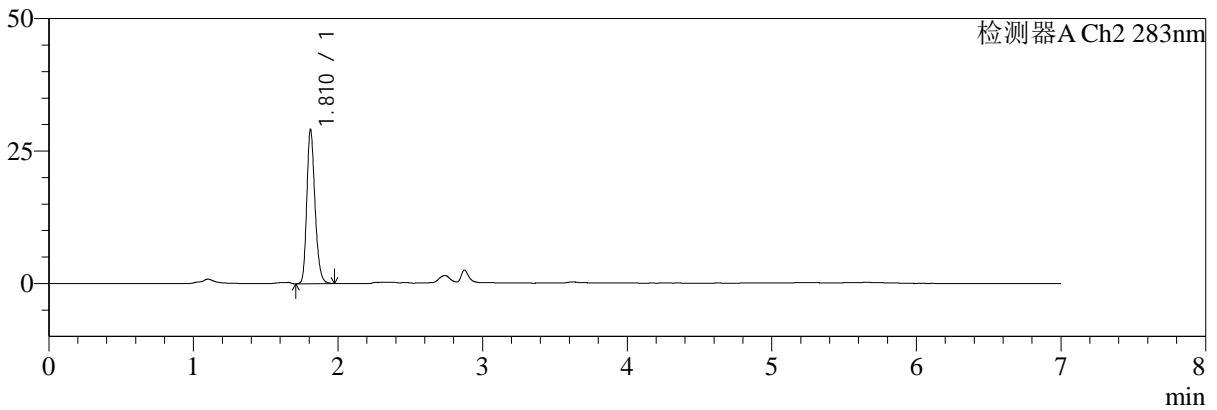
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-601-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.875	87704	100.000	24913	15774	1.342	--
总计		87704	100.000	24913			

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	1.810	114702	100.000	28780	4948	1.222	--
总计		114702	100.000	28780			

图22 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-2



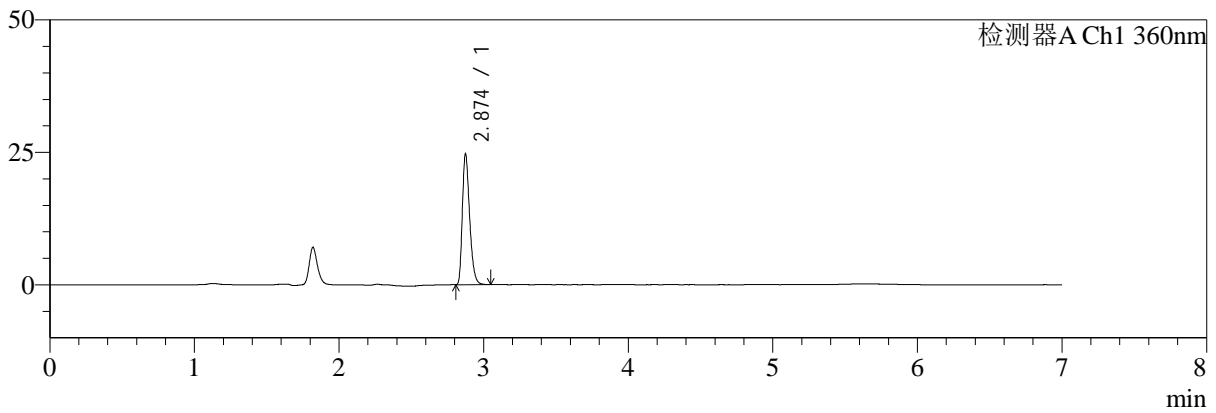
SMF-217

<样品信息>

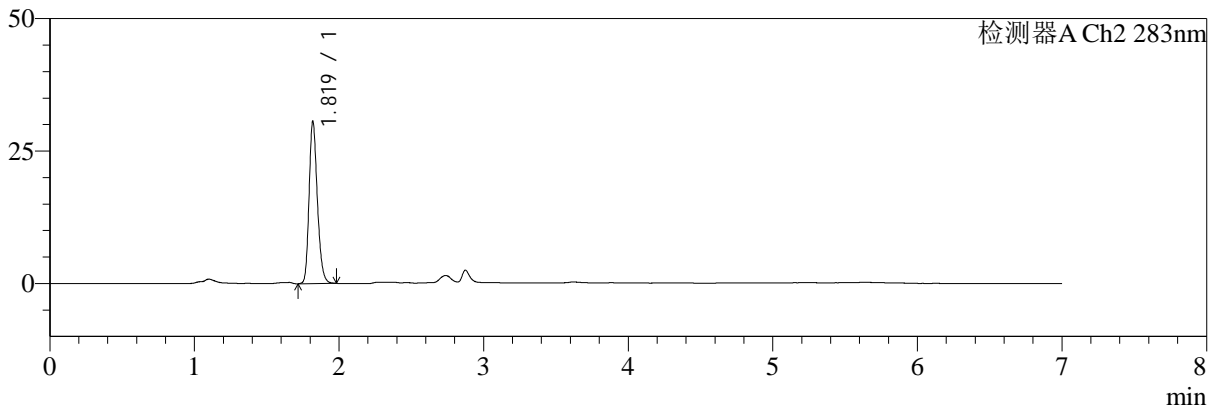
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-602-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	85879	100.000	24483	15836	1.335	--
总计		85879	100.000	24483			

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	1.819	121637	100.000	30426	4921	1.219	--
总计		121637	100.000	30426			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



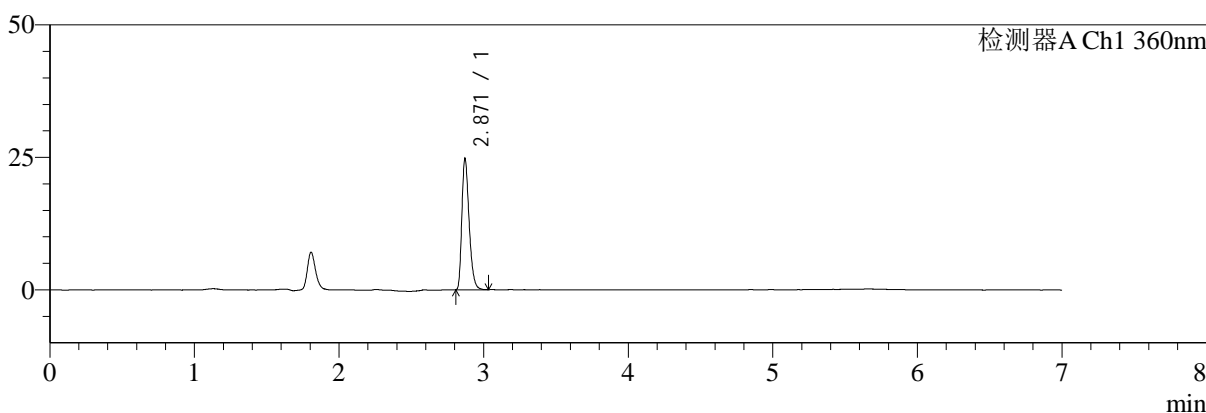
SMF-217

<样品信息>

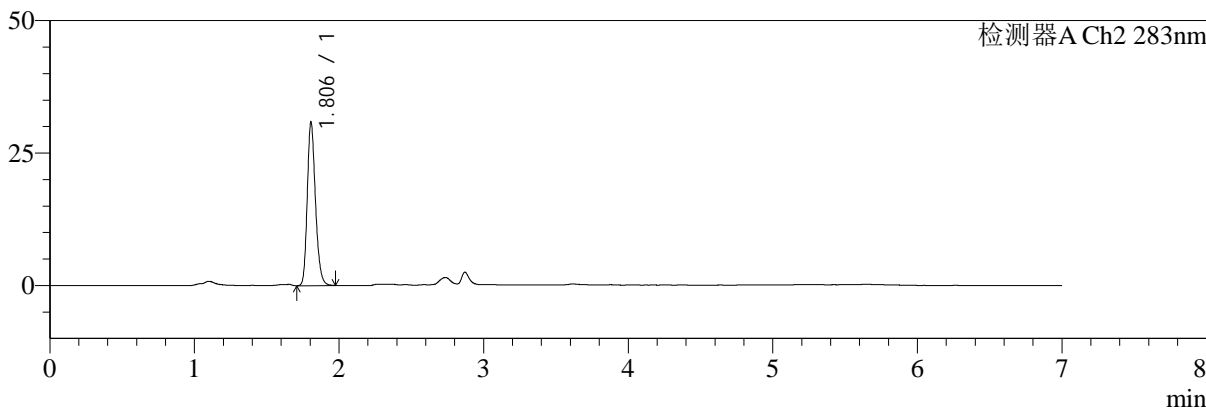
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-603-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	85909	100.000	24752	15927	1.328	--
总计		85909	100.000	24752			

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	1.806	121705	100.000	30839	4906	1.215	--
总计		121705	100.000	30839			

图24 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-2



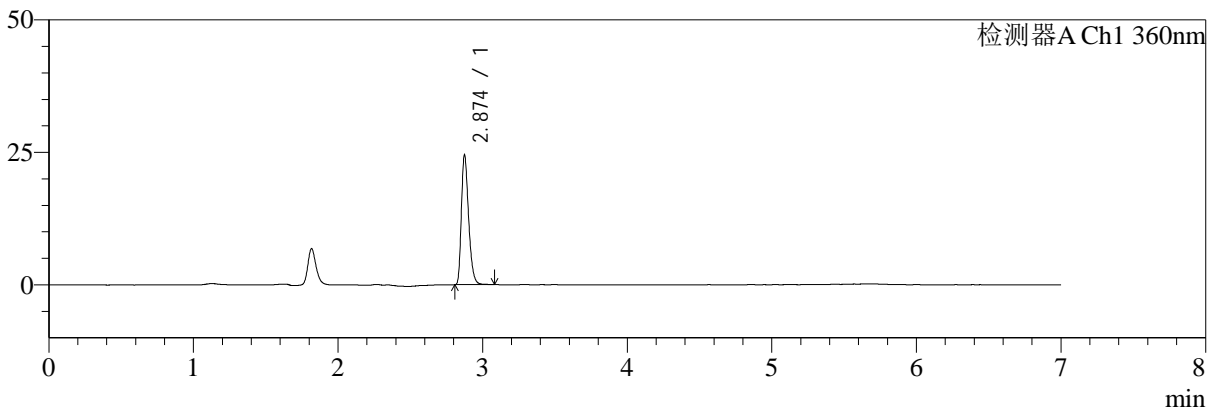
SMF-217

<样品信息>

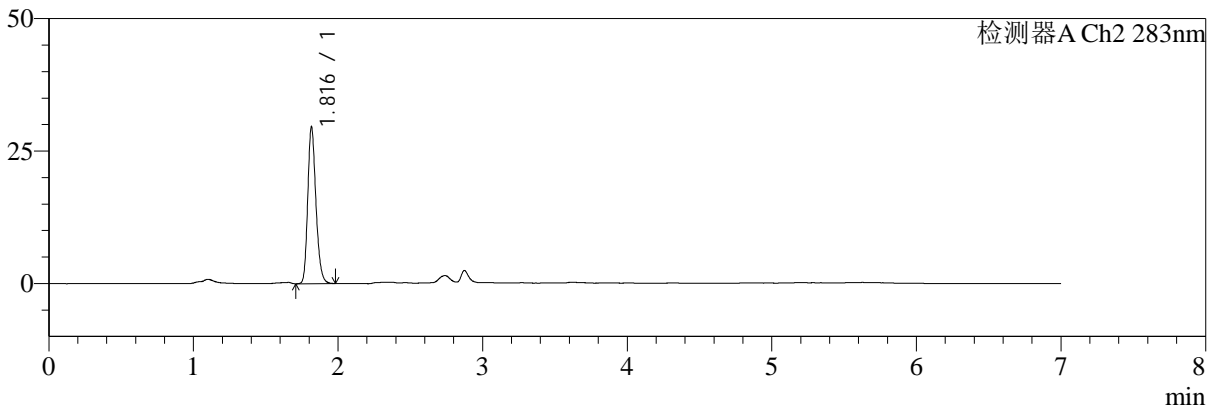
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-604-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	84691	100.000	24299	16112	1.328	--
总计		84691	100.000	24299			

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	1.816	116453	100.000	29410	4991	1.218	--
总计		116453	100.000	29410			

图25 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



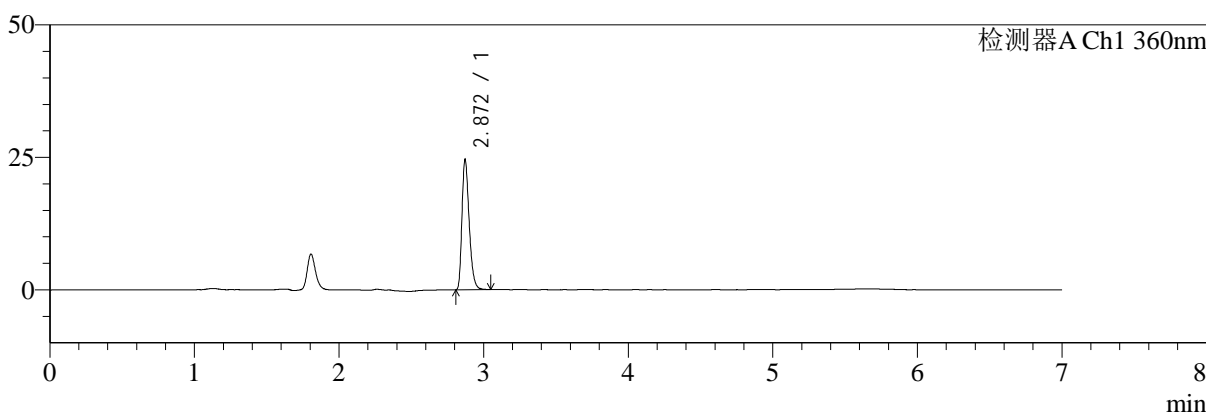
SMF-217

<样品信息>

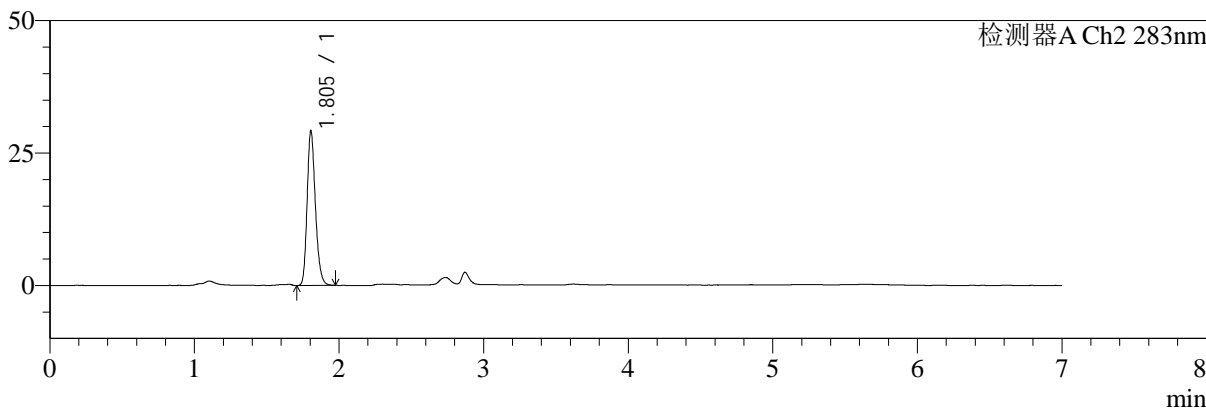
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-605-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:33:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.872	84751	100.000	24576	16164	1.324	--
总计		84751	100.000	24576			

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	1.805	116306	100.000	29216	4825	1.214	--
总计		116306	100.000	29216			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-2



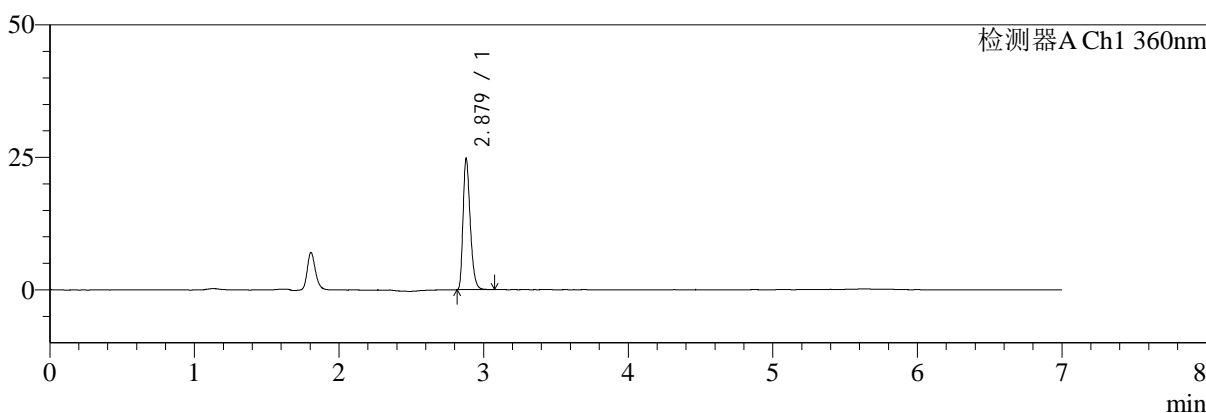
SMF-217

<样品信息>

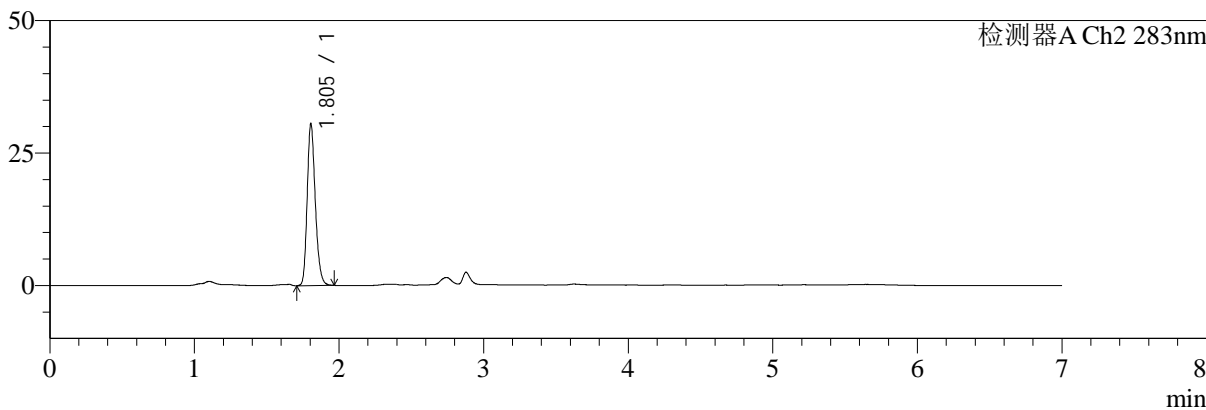
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-606-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.879	85131	100.000	24714	16339	1.322	--
总计		85131	100.000	24714			

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	1.805	119362	100.000	30562	5007	1.214	--
总计		119362	100.000	30562			

图27 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



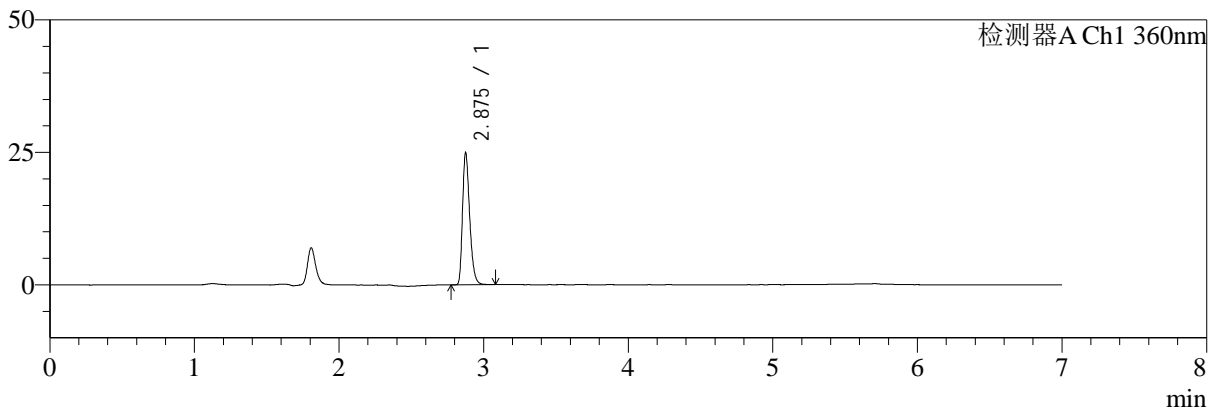
SMF-217

<样品信息>

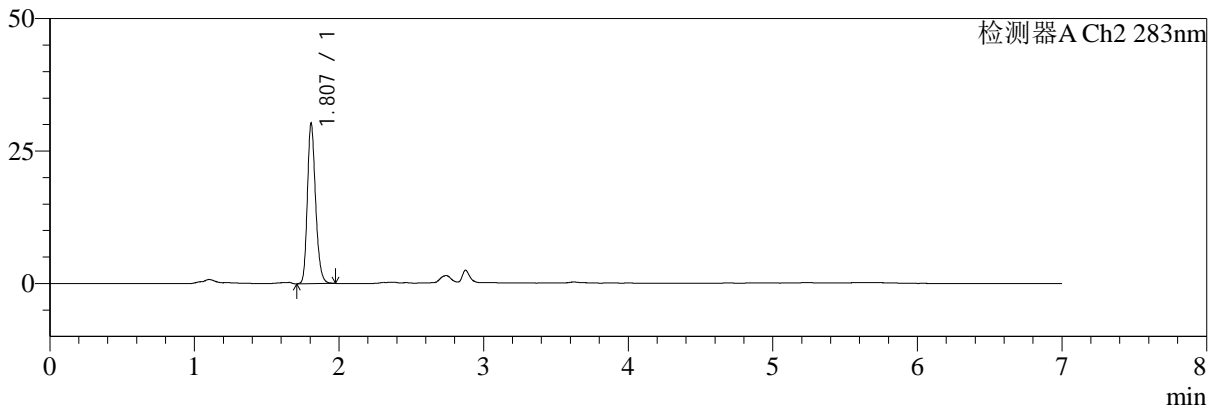
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-607-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.875	85512	100.000	24568	16440	1.332	--
总计		85512	100.000	24568			

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	1.807	119600	100.000	30194	4918	1.213	--
总计		119600	100.000	30194			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-2



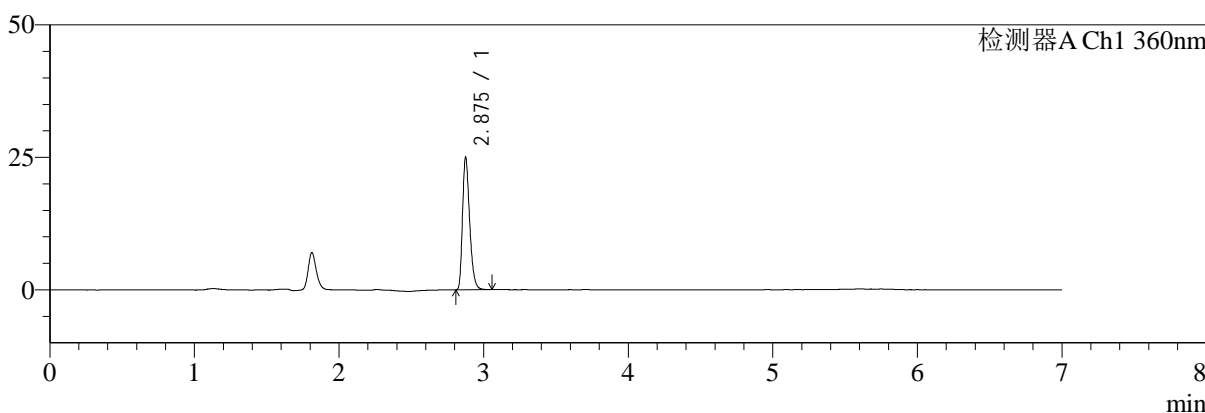
SMF-217

<样品信息>

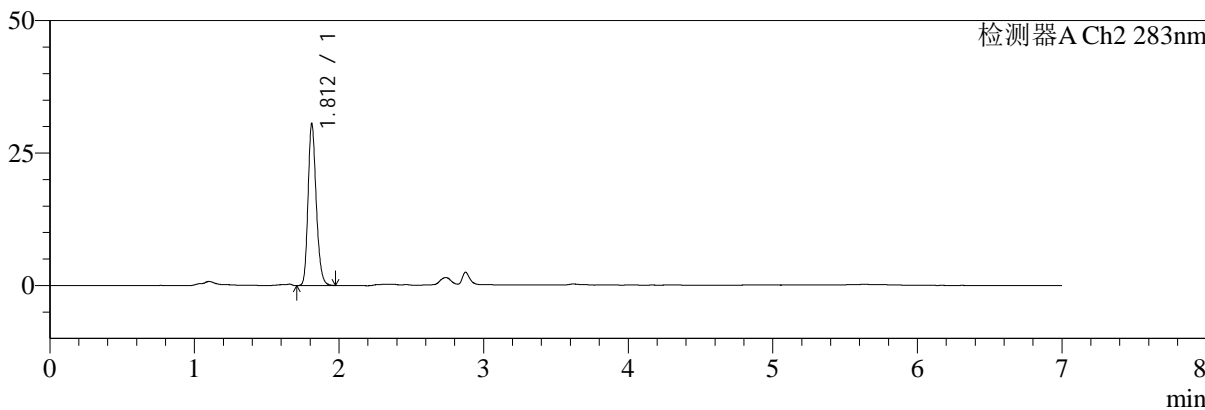
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-608-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 16:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.875	85314	100.000	24653	16537	1.329	--
总计		85314	100.000	24653			

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	1.812	120464	100.000	30512	4969	1.206	--
总计		120464	100.000	30512			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



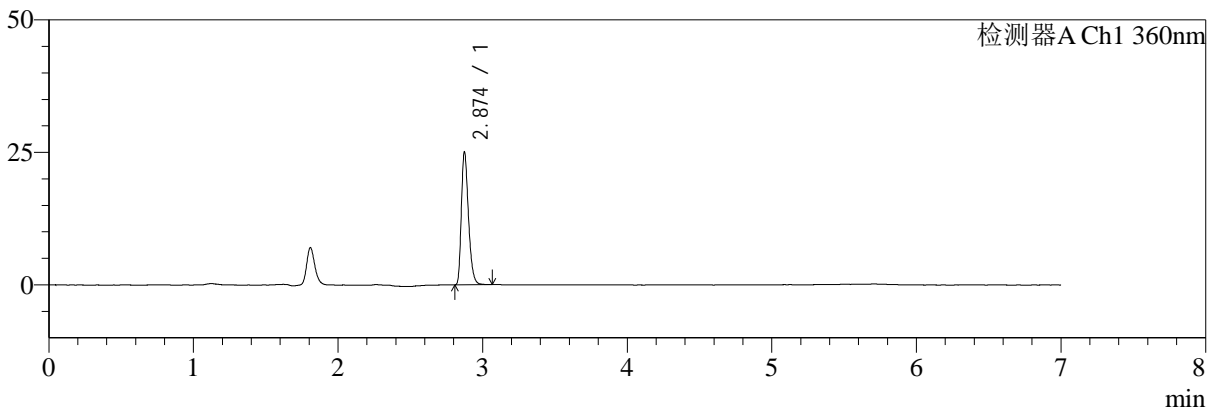
SMF-217

<样品信息>

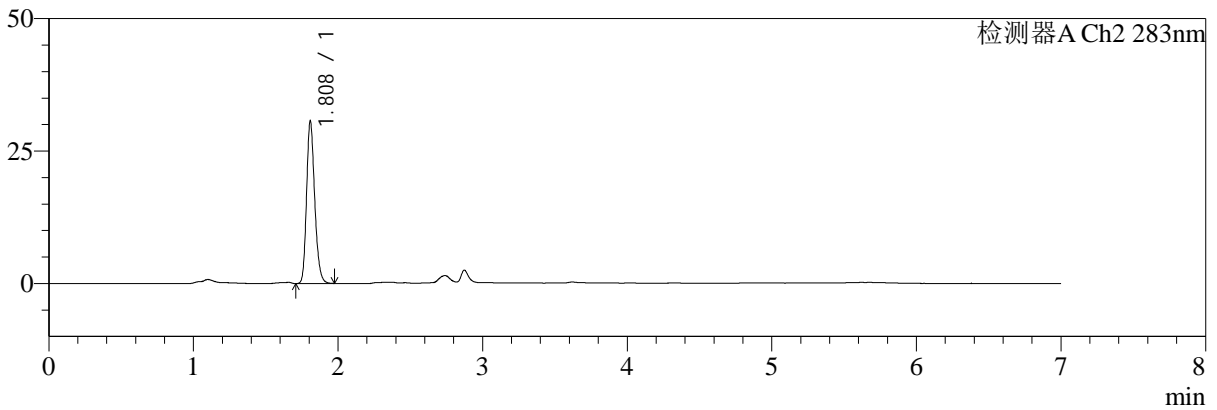
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-609-3 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	85373	100.000	24962	16691	1.324	--
总计		85373	100.000	24962			

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	1.808	120346	100.000	30468	4980	1.210	--
总计		120346	100.000	30468			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-2



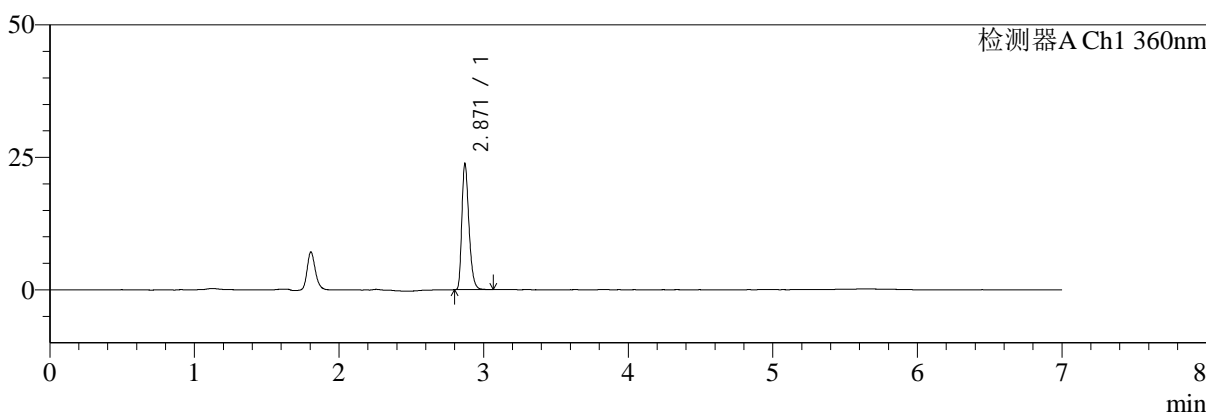
SMF-217

<样品信息>

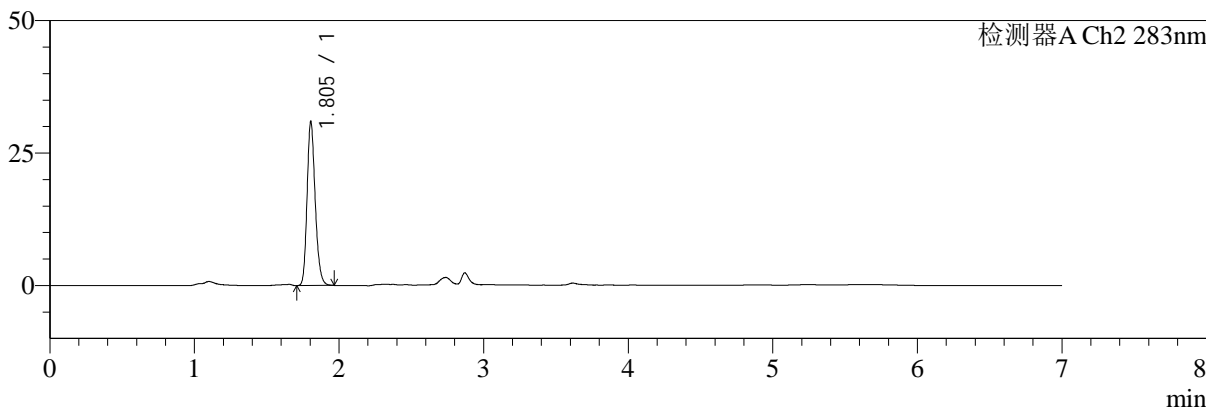
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-610-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	80755	100.000	23773	16753	1.317	--
总计		80755	100.000	23773			

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	1.805	121324	100.000	30969	4972	1.199	--
总计		121324	100.000	30969			

图31 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



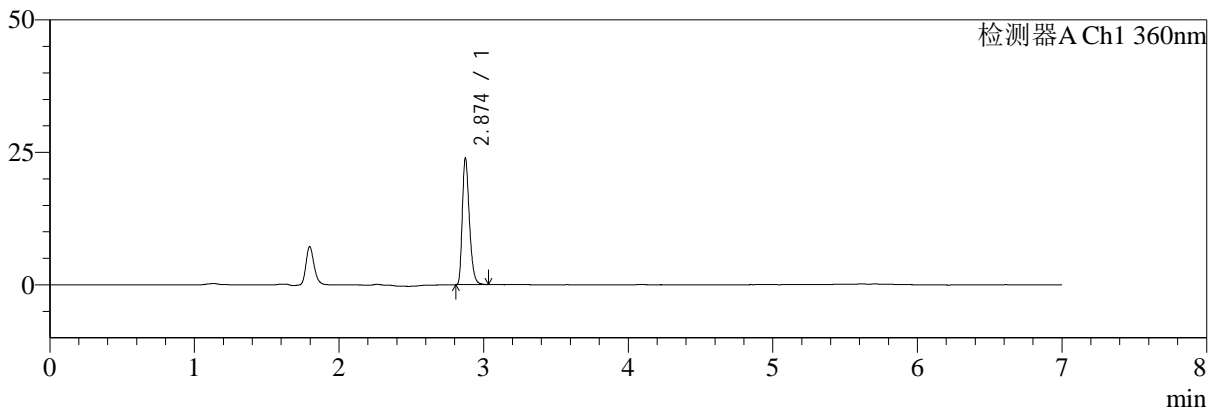
SMF-217

<样品信息>

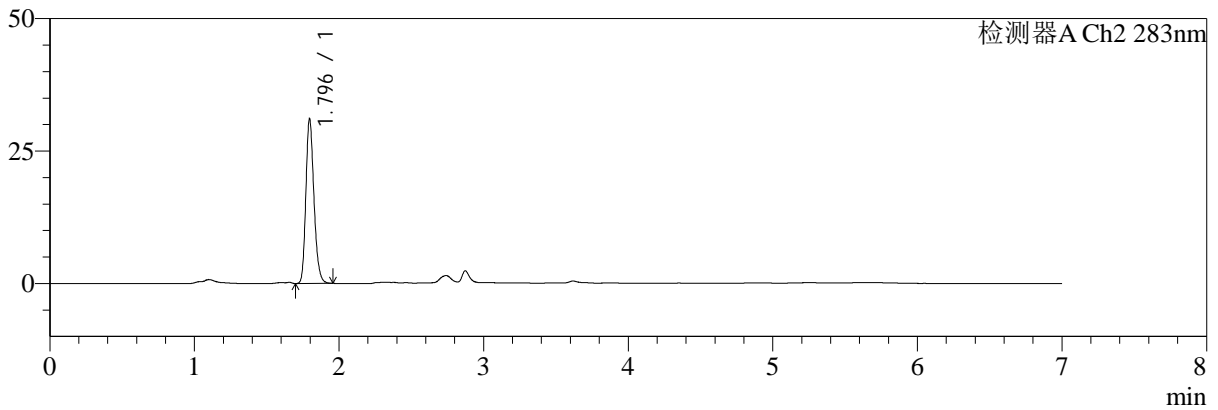
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-611-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	80636	100.000	23812	16915	1.321	--
总计		80636	100.000	23812			

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	1.796	121190	100.000	31093	4981	1.208	--
总计		121190	100.000	31093			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-2



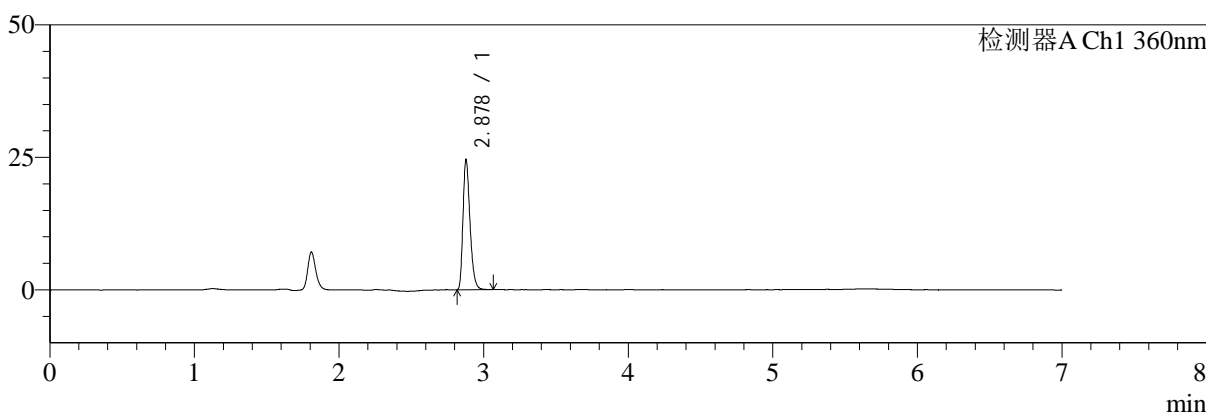
SMF-217

<样品信息>

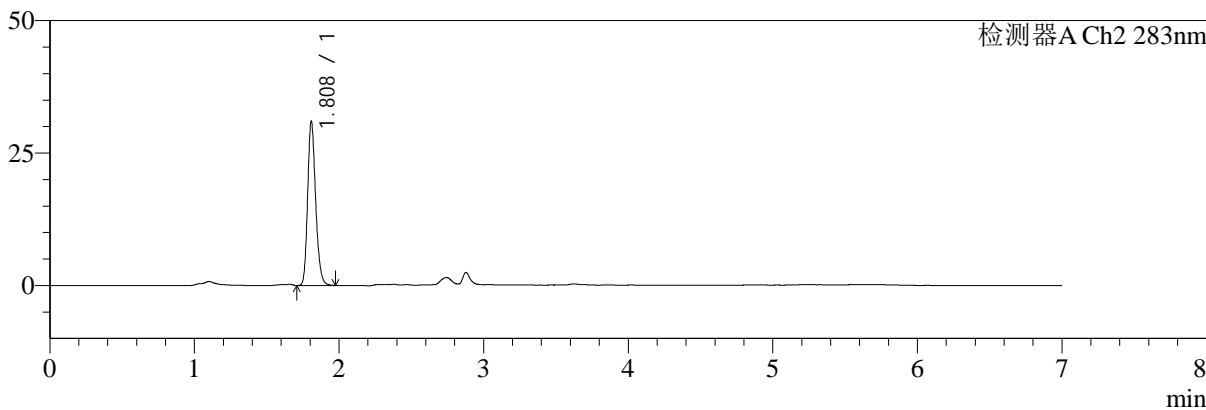
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-612-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:25:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.878	82581	100.000	24443	17072	1.317	--
总计		82581	100.000	24443			

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	1.808	119303	100.000	30754	5156	1.211	--
总计		119303	100.000	30754			

图33 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



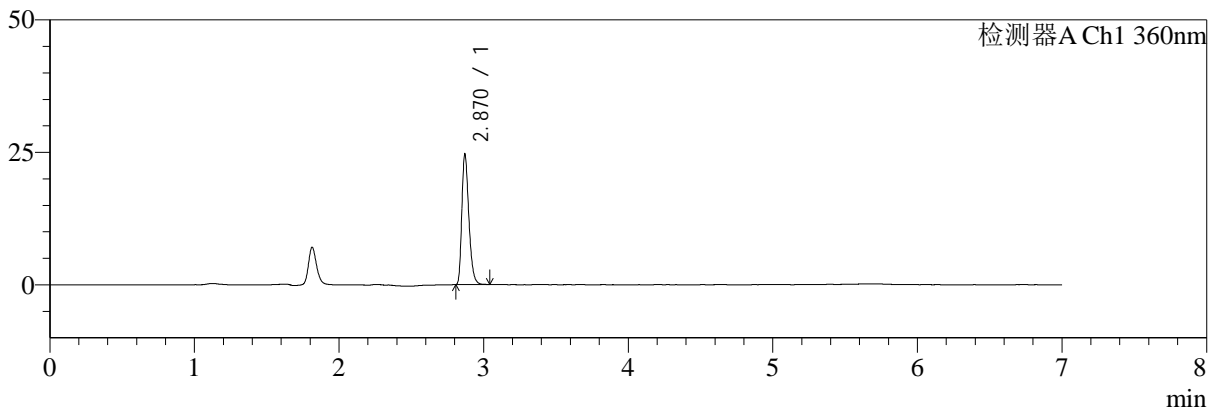
SMF-217

<样品信息>

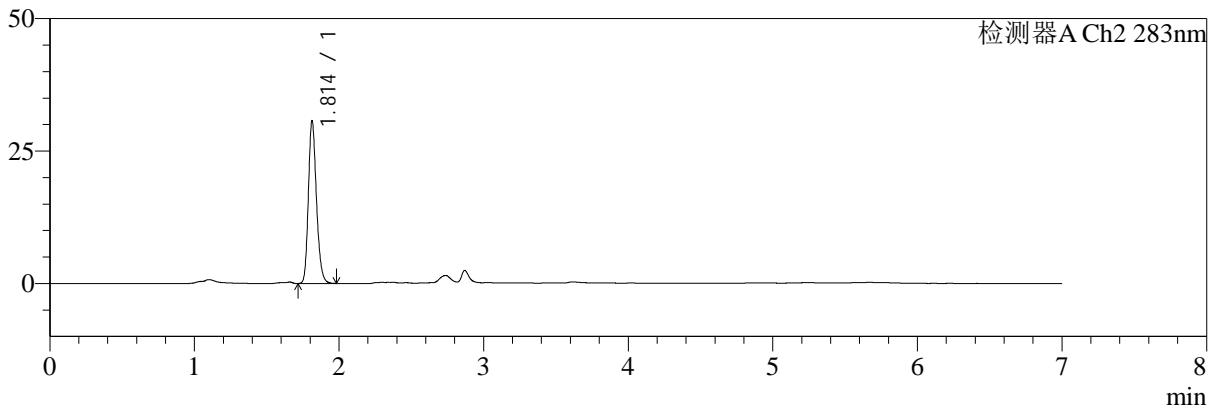
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-613-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.870	82463	100.000	24555	17114	1.312	--
总计		82463	100.000	24555			

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	1.814	119313	100.000	30700	5105	1.203	--
总计		119313	100.000	30700			

图34 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-2



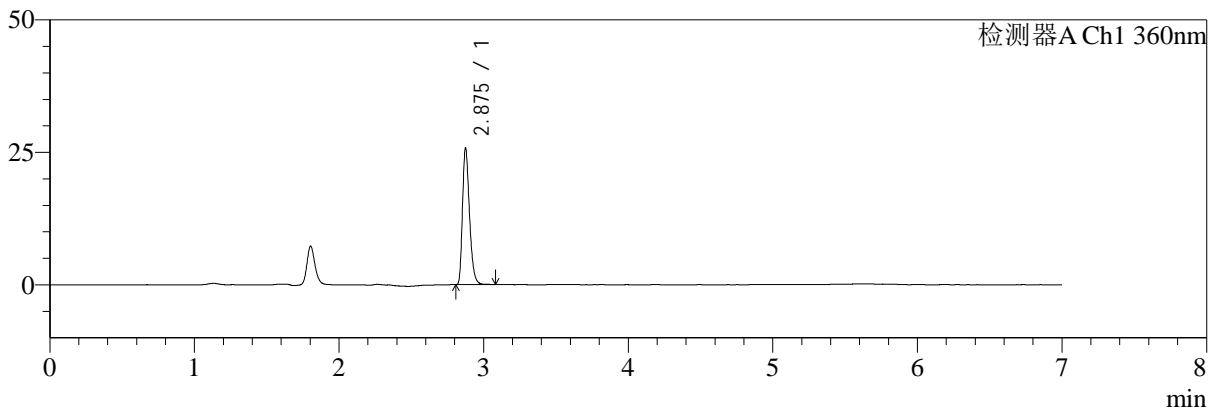
SMF-217

<样品信息>

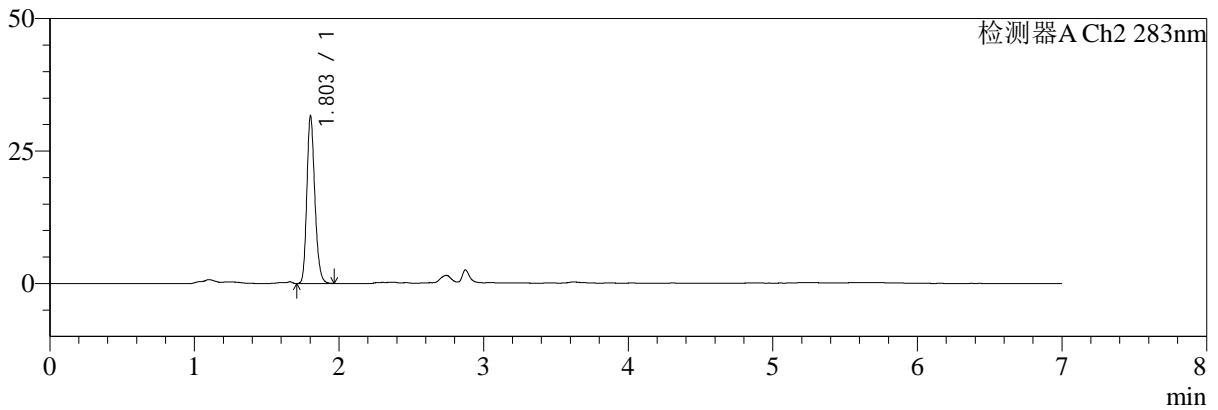
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-614-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.875	86329	100.000	25519	17185	1.323	--
总计		86329	100.000	25519			

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	1.803	121989	100.000	31485	5117	1.202	--
总计		121989	100.000	31485			

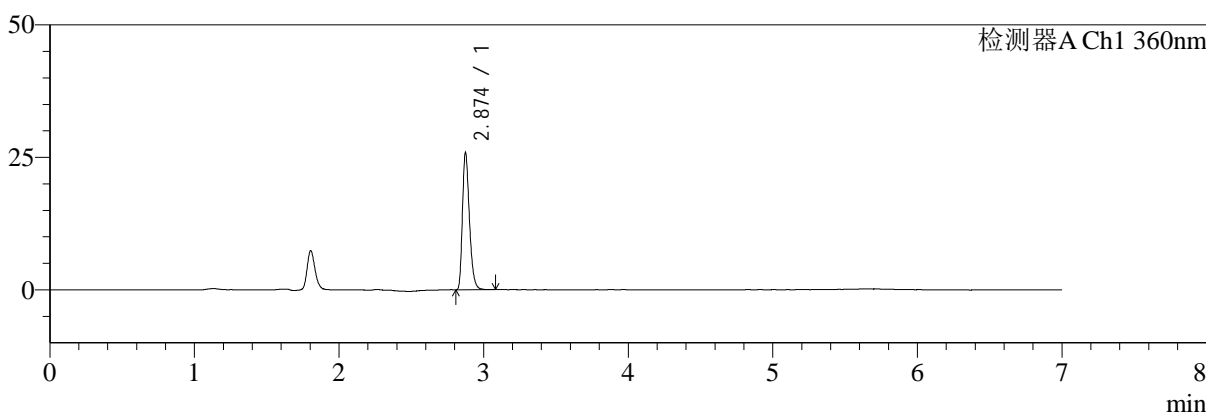
图35 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

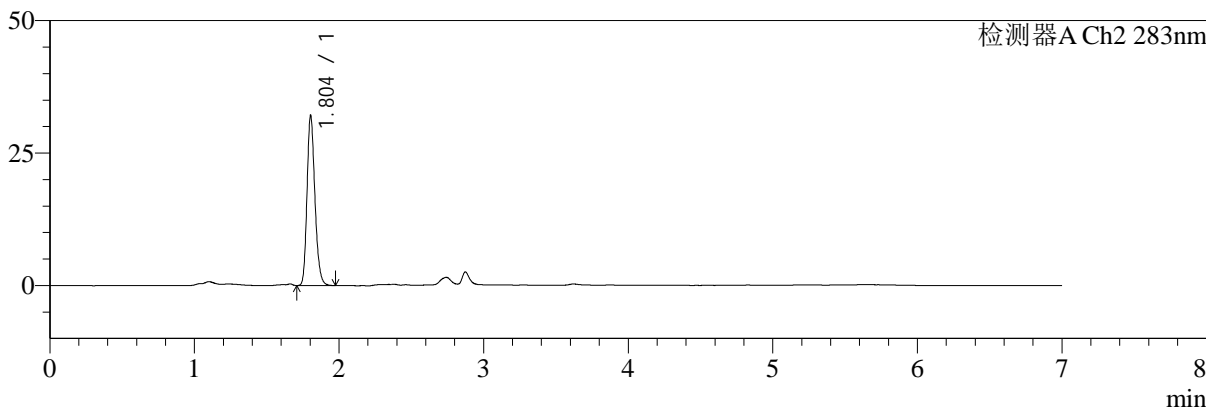
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-615-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/30 17:47:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.874	86519	100.000	25689	17312	1.318	--
总计		86519	100.000	25689			

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	1.804	122191	100.000	32050	5268	1.208	--
总计		122191	100.000	32050			

图36 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2



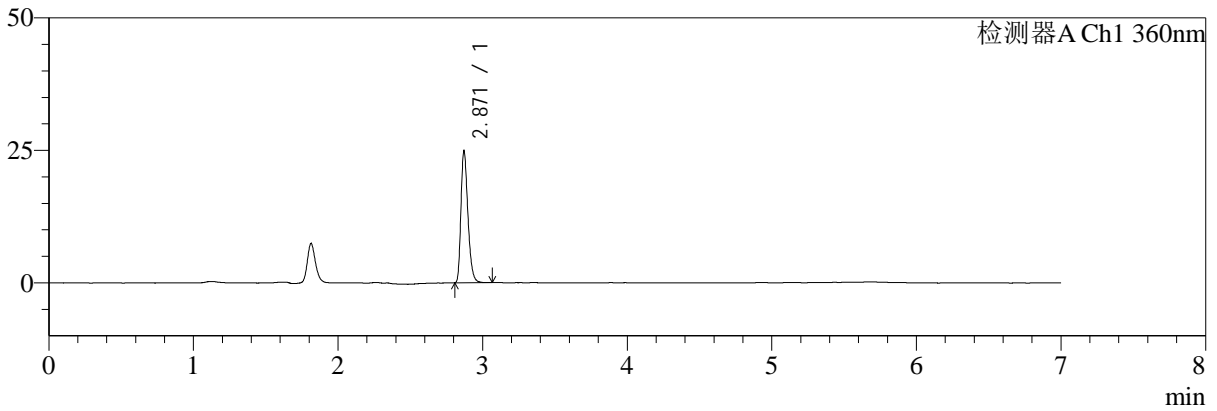
SMF-217

<样品信息>

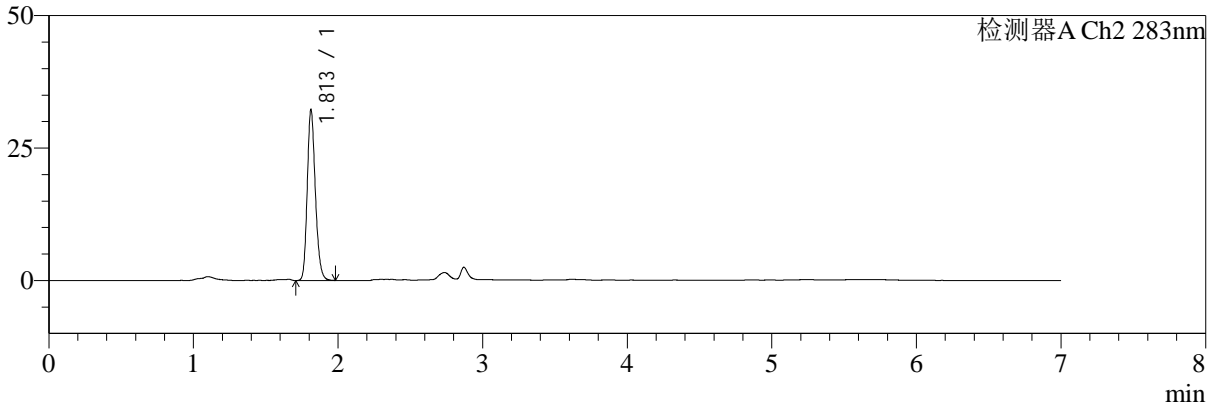
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-616-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 17:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	82940	100.000	24882	17385	1.312	--
总计		82940	100.000	24882			

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	1.813	125985	100.000	32227	5041	1.194	--
总计		125985	100.000	32227			

图37 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



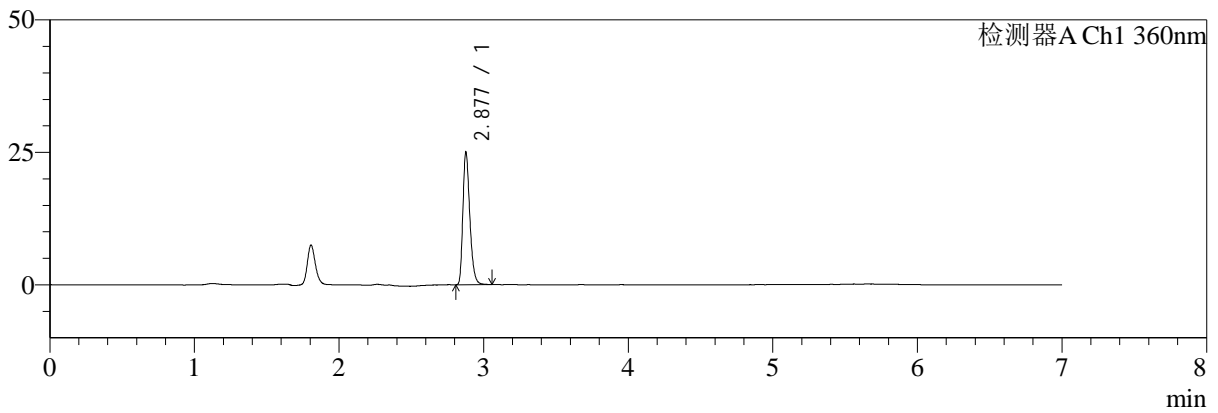
SMF-217

<样品信息>

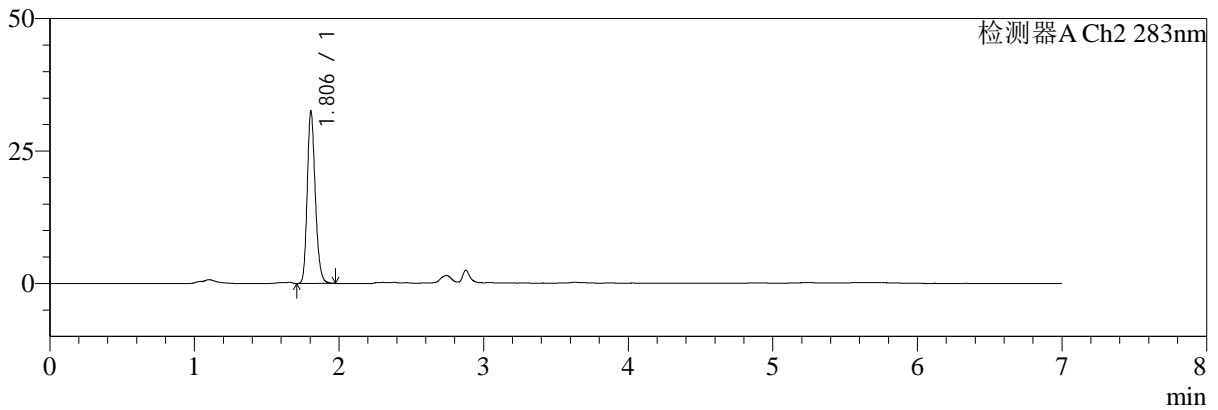
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-617-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.877	83163	100.000	24784	17562	1.311	--
总计		83163	100.000	24784			

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	1.806	126055	100.000	32509	5080	1.199	--
总计		126055	100.000	32509			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-2



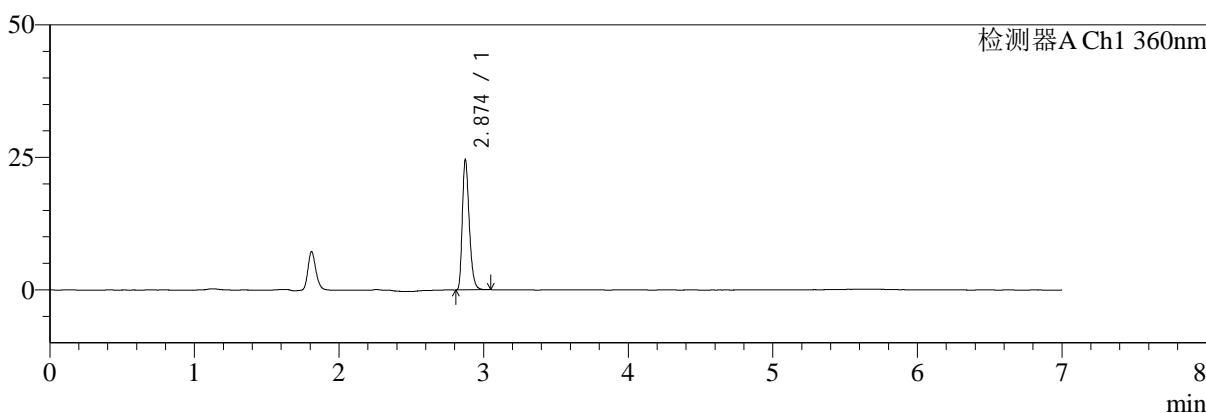
SMF-217

<样品信息>

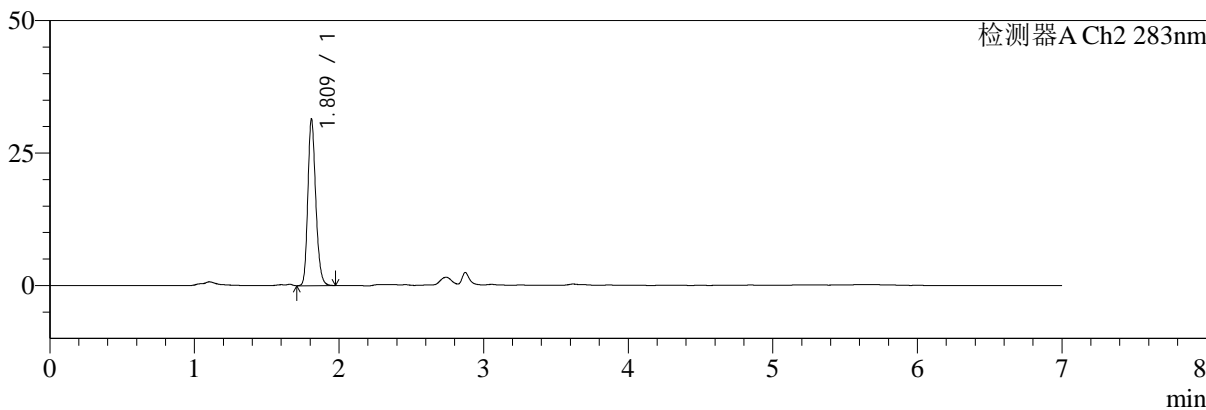
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-618-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	81564	100.000	24526	17542	1.311	--
总计		81564	100.000	24526			

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	1.809	119857	100.000	30984	5276	1.207	--
总计		119857	100.000	30984			

图39 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



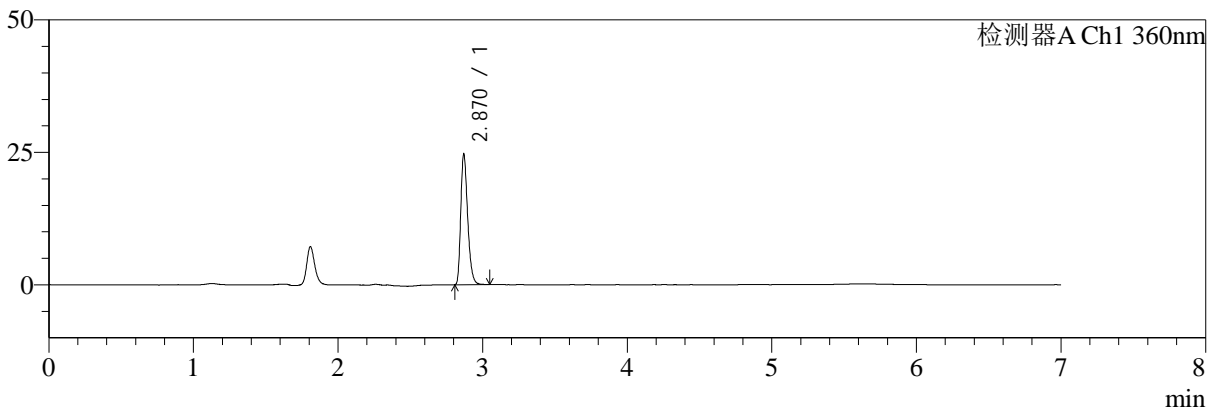
SMF-217

<样品信息>

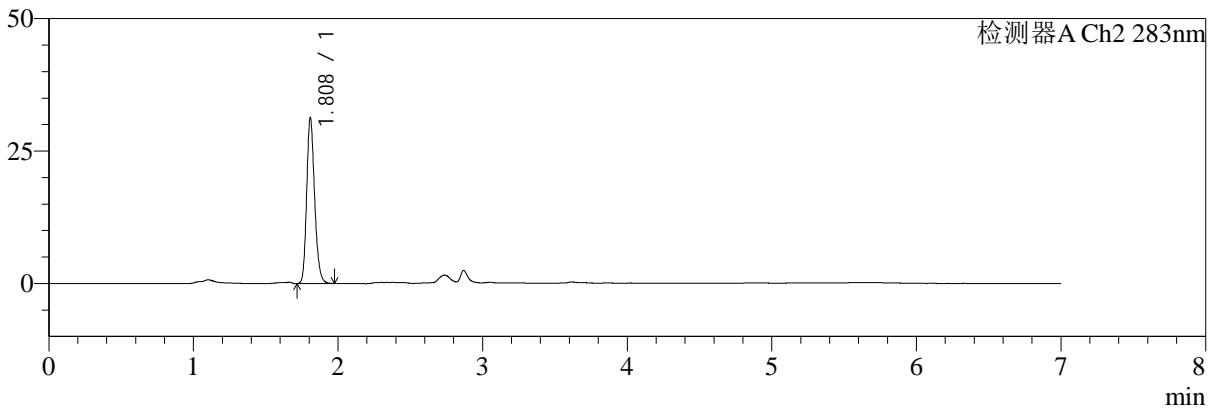
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-619-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.870	81440	100.000	24525	17637	1.308	--
总计		81440	100.000	24525			

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	1.808	119757	100.000	31042	5235	1.200	--
总计		119757	100.000	31042			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-2



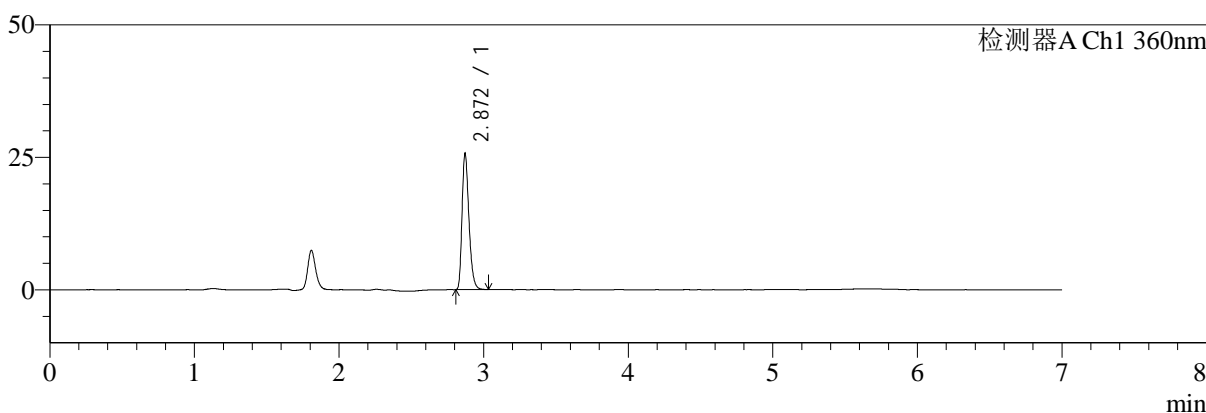
SMF-217

<样品信息>

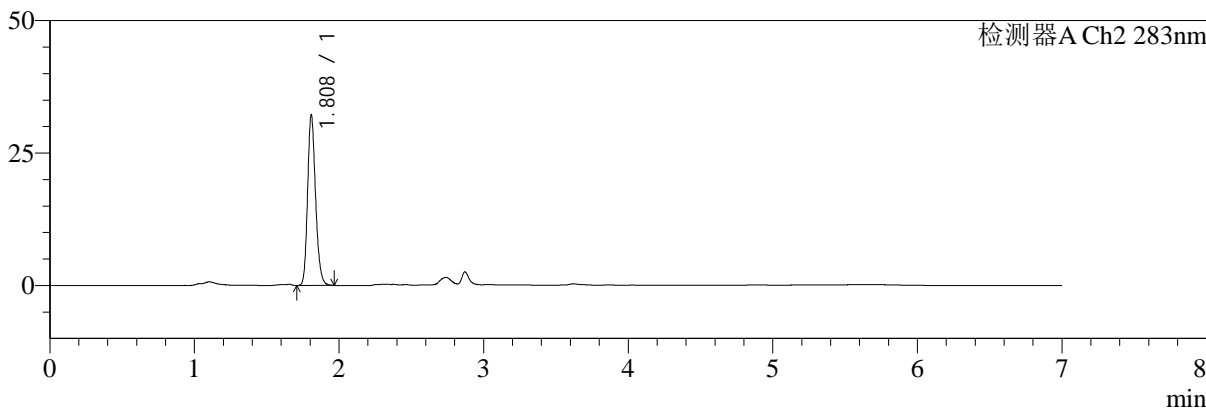
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-620-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.872	84747	100.000	25705	17702	1.306	--
总计		84747	100.000	25705			

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	1.808	123592	100.000	32009	5202	1.194	--
总计		123592	100.000	32009			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



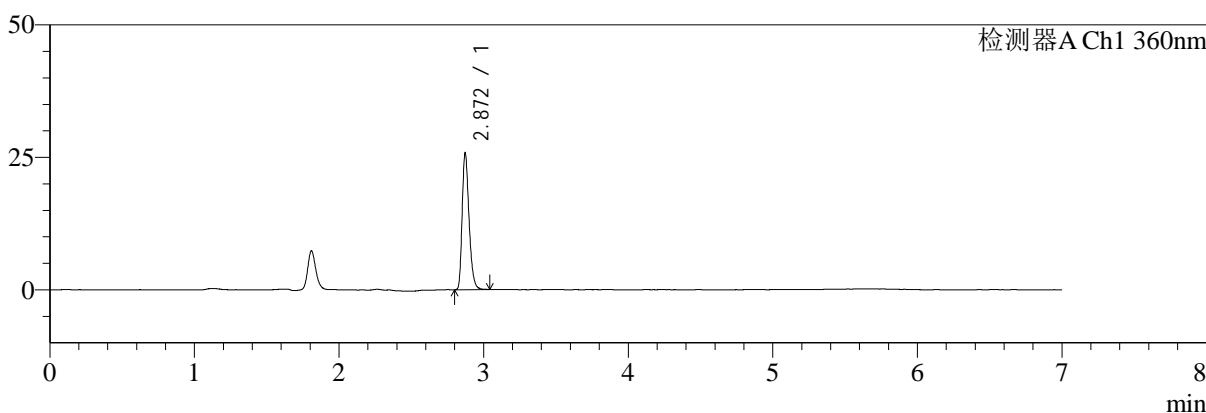
SMF-217

<样品信息>

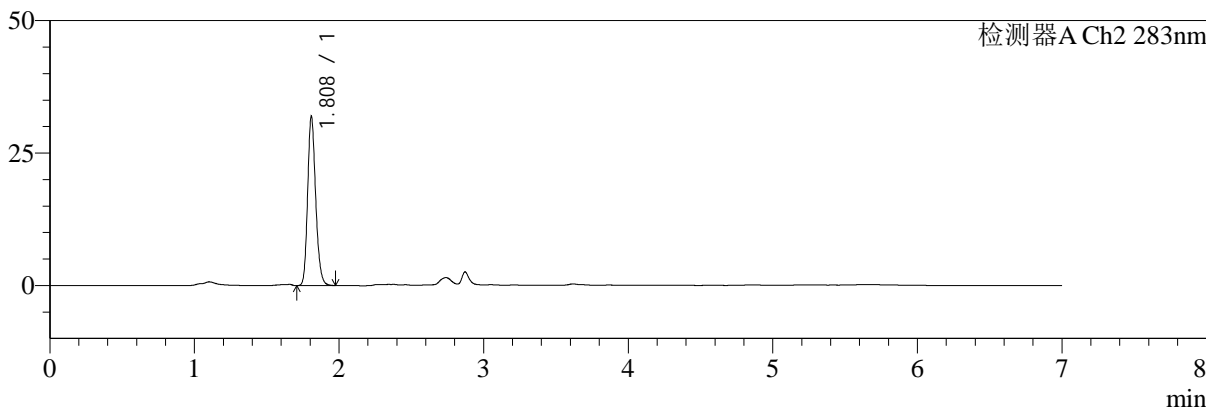
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-621-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:32:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.872	85054	100.000	25804	17814	1.303	--
总计		85054	100.000	25804			

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	1.808	123560	100.000	31663	5116	1.191	--
总计		123560	100.000	31663			

图42 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-2



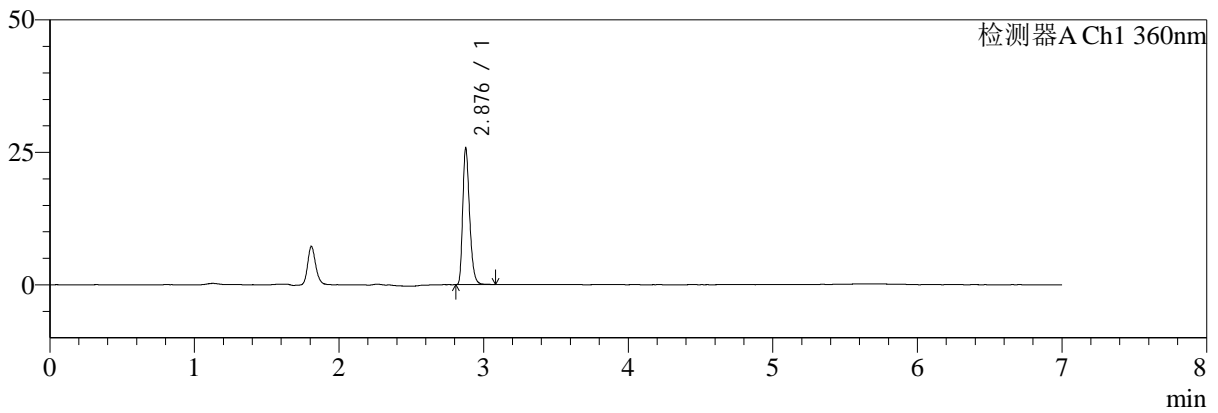
SMF-217

<样品信息>

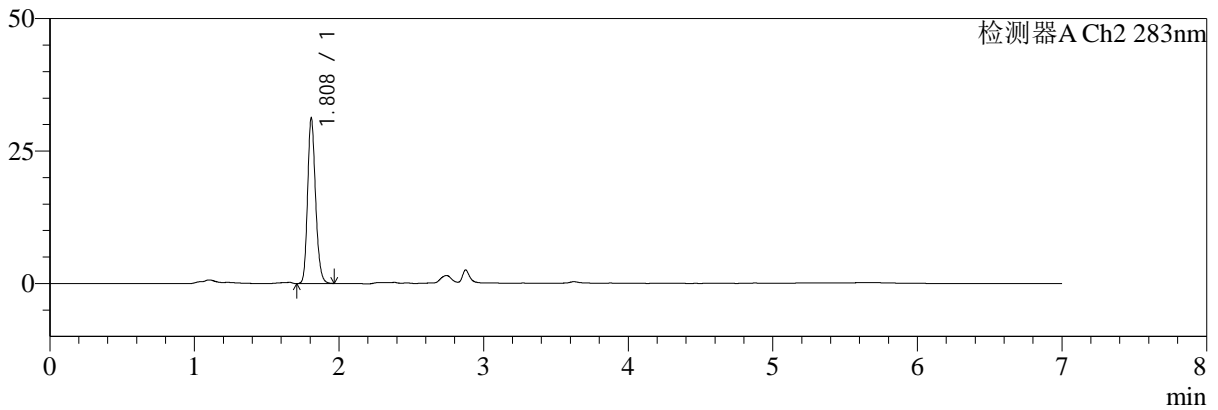
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-622-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.876	84808	100.000	25273	17908	1.312	--
总计		84808	100.000	25273			

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	1.808	120071	100.000	31045	5190	1.188	--
总计		120071	100.000	31045			

图43 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



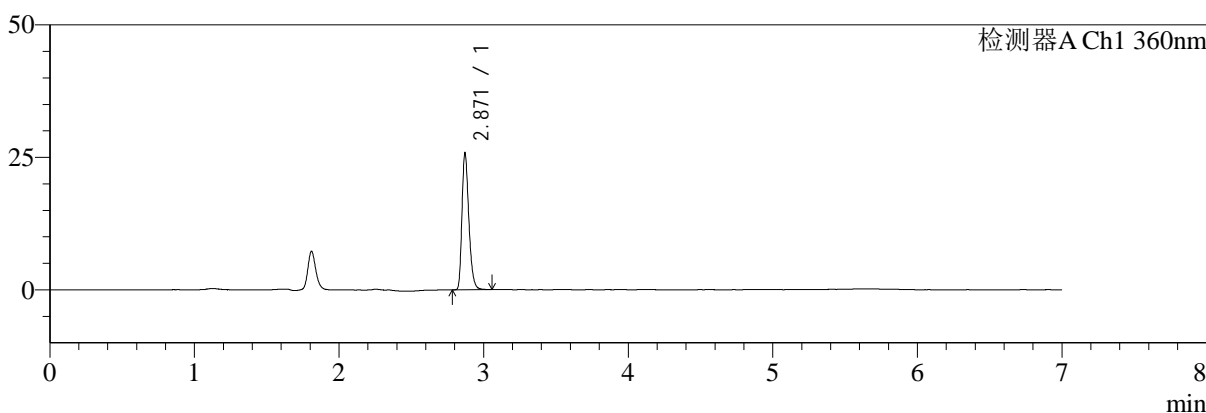
SMF-217

<样品信息>

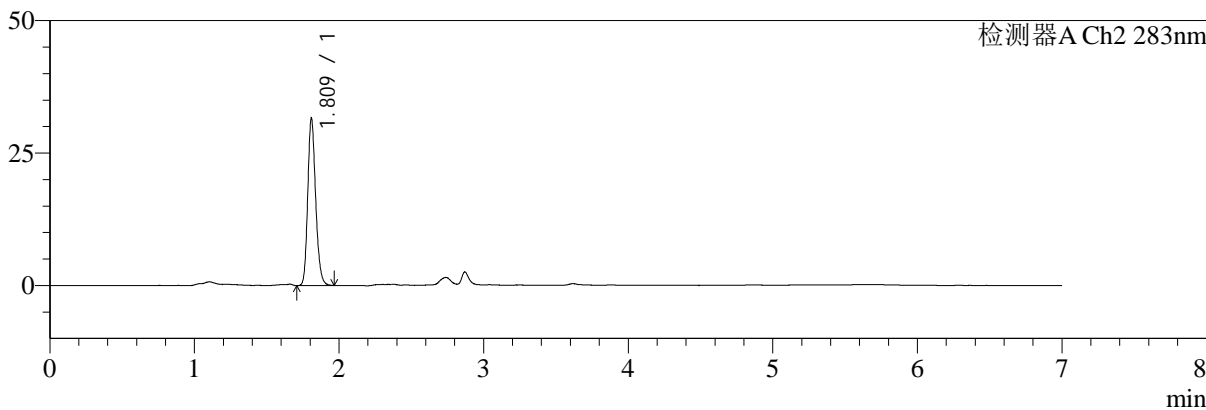
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-623-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	84836	100.000	25782	17895	1.300	--
总计		84836	100.000	25782			

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	1.809	120214	100.000	31199	5278	1.192	--
总计		120214	100.000	31199			

图44 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-2



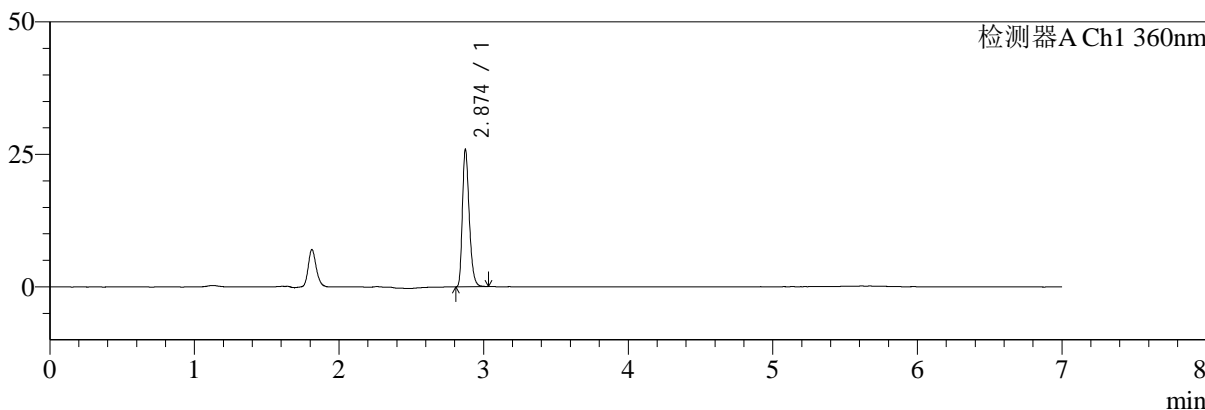
SMF-217

<样品信息>

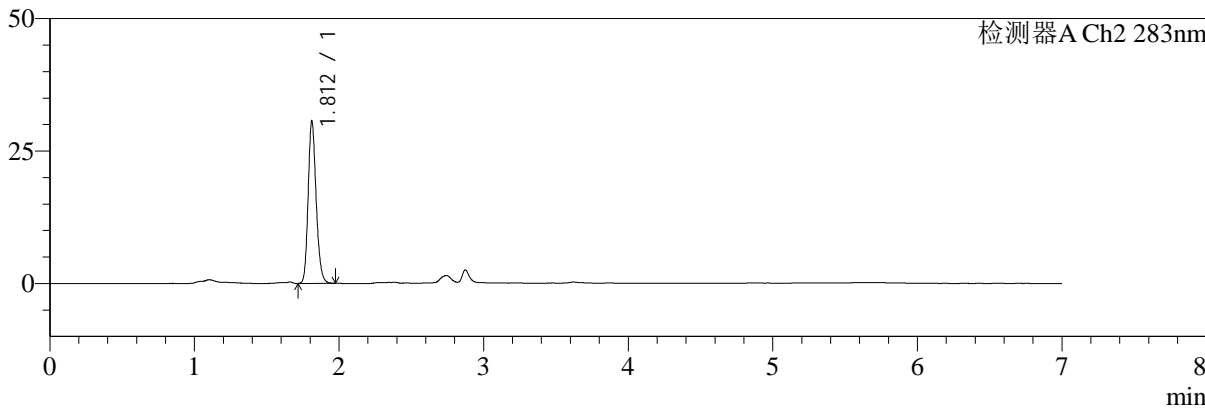
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-624-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 18:54:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	84995	100.000	25817	18020	1.302	--
总计		84995	100.000	25817			

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	1.812	117978	100.000	30579	5177	1.182	--
总计		117978	100.000	30579			

图45 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



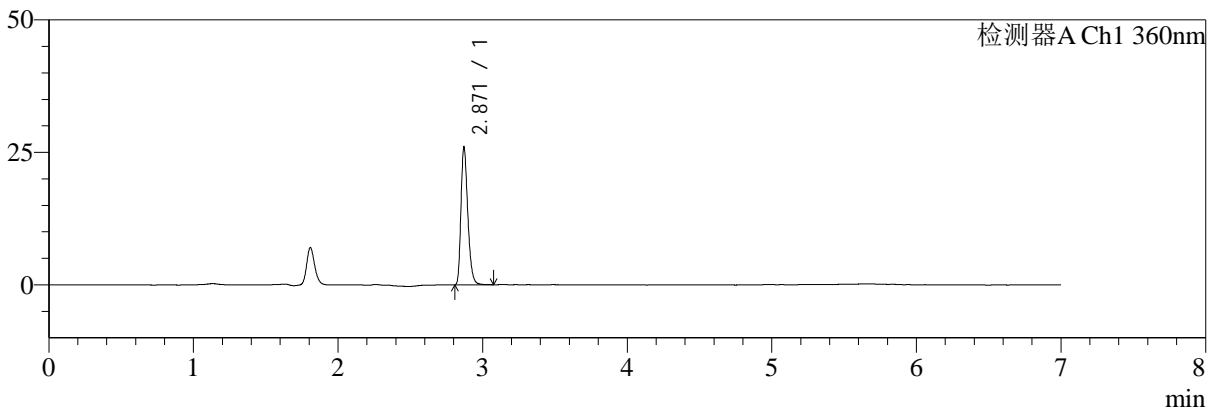
SMF-217

<样品信息>

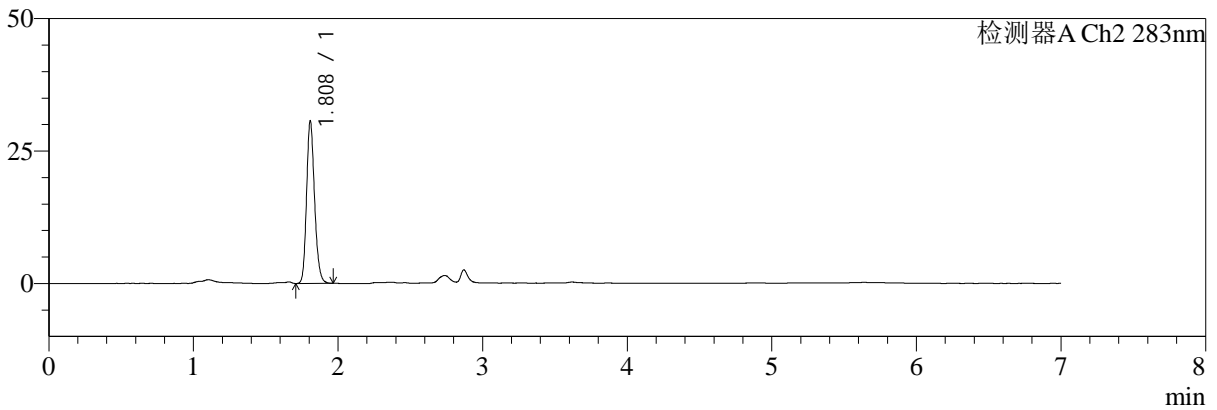
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-625-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	85091	100.000	25955	18019	1.297	--
总计		85091	100.000	25955			

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	1.808	118000	100.000	30488	5174	1.186	--
总计		118000	100.000	30488			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-2



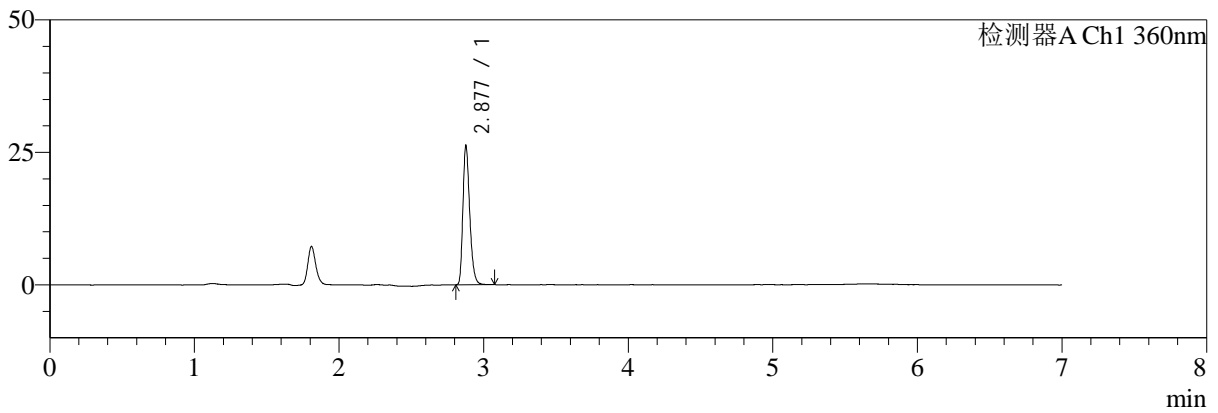
SMF-217

<样品信息>

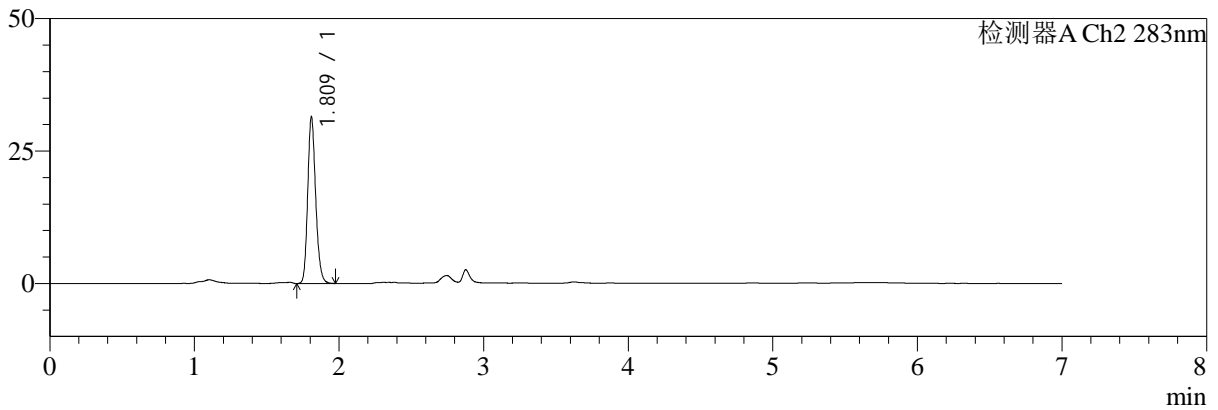
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-626-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:09:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.877	85847	100.000	26000	18135	1.297	--
总计		85847	100.000	26000			

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	1.809	120753	100.000	31093	5200	1.185	--
总计		120753	100.000	31093			

图47 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



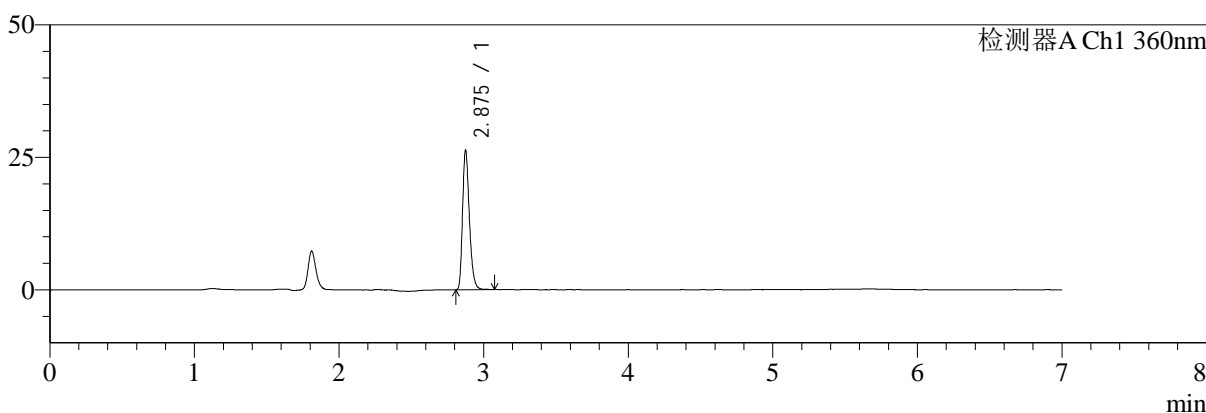
SMF-217

<样品信息>

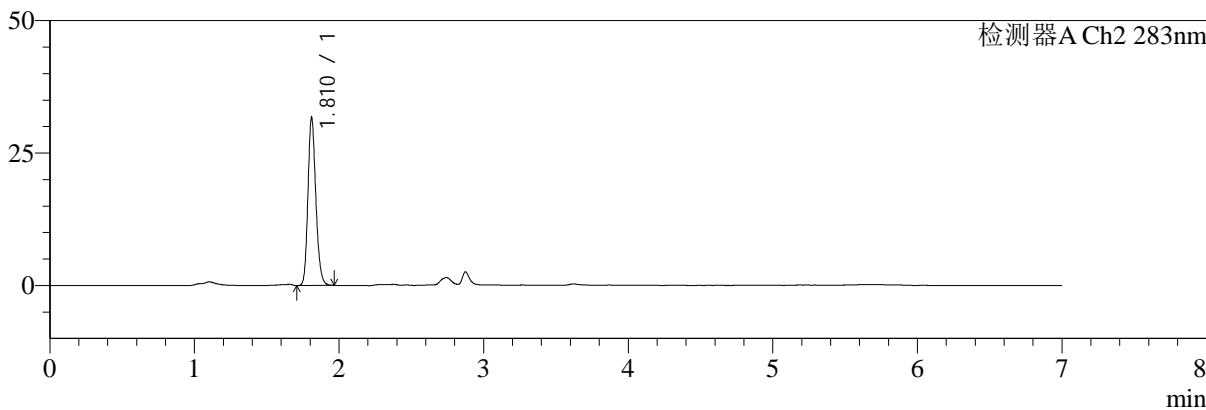
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-627-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.875	86009	100.000	26012	18132	1.302	--
总计		86009	100.000	26012			

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	1.810	120638	100.000	31435	5292	1.182	--
总计		120638	100.000	31435			

图48 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-2



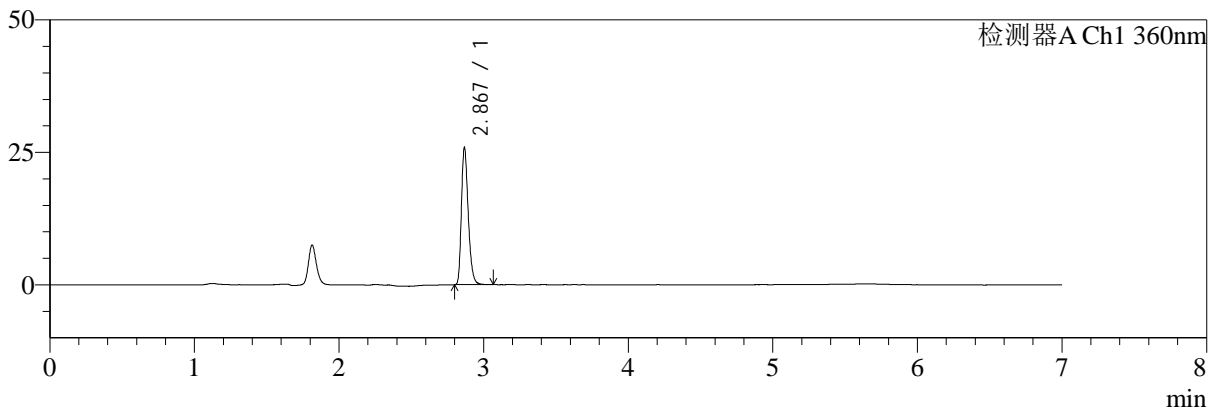
SMF-217

<样品信息>

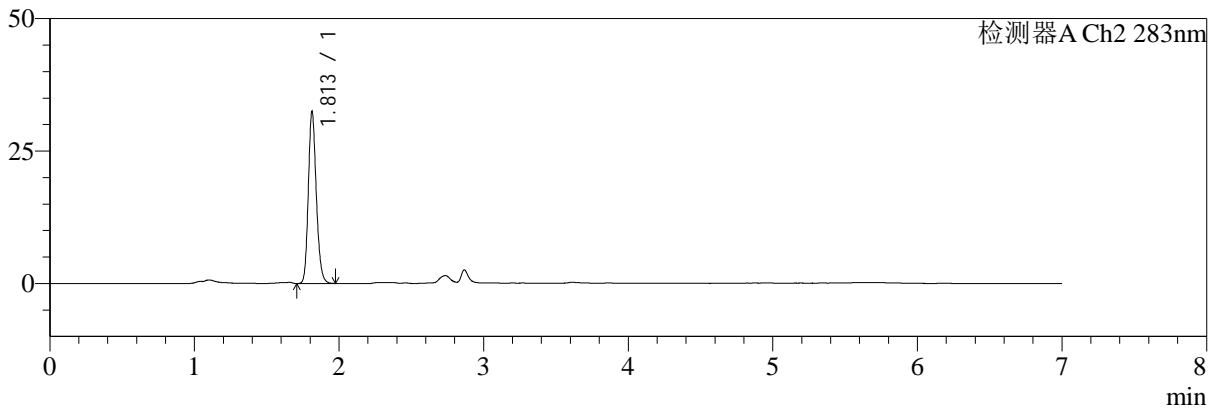
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-628-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	84343	100.000	25463	18088	1.299	--
总计		84343	100.000	25463			

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	1.813	124726	100.000	32482	5231	1.174	--
总计		124726	100.000	32482			

图49 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



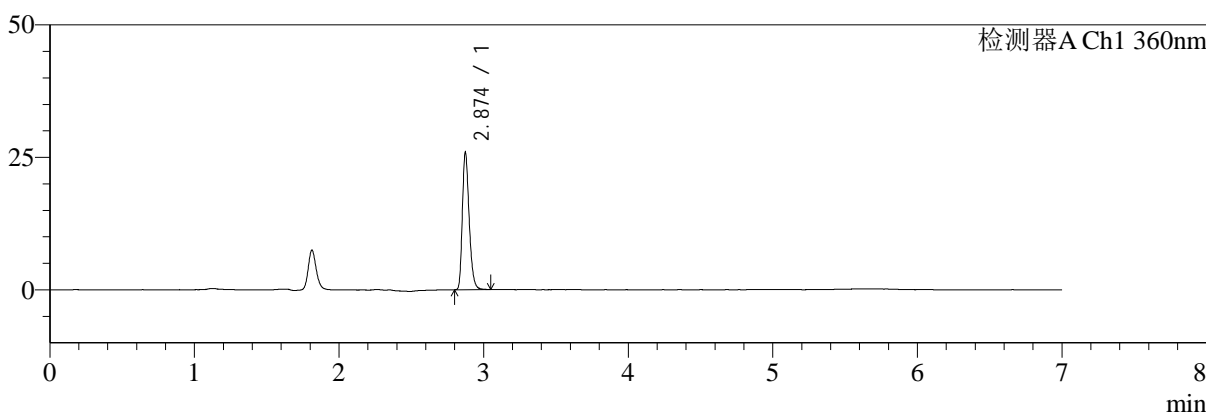
SMF-217

<样品信息>

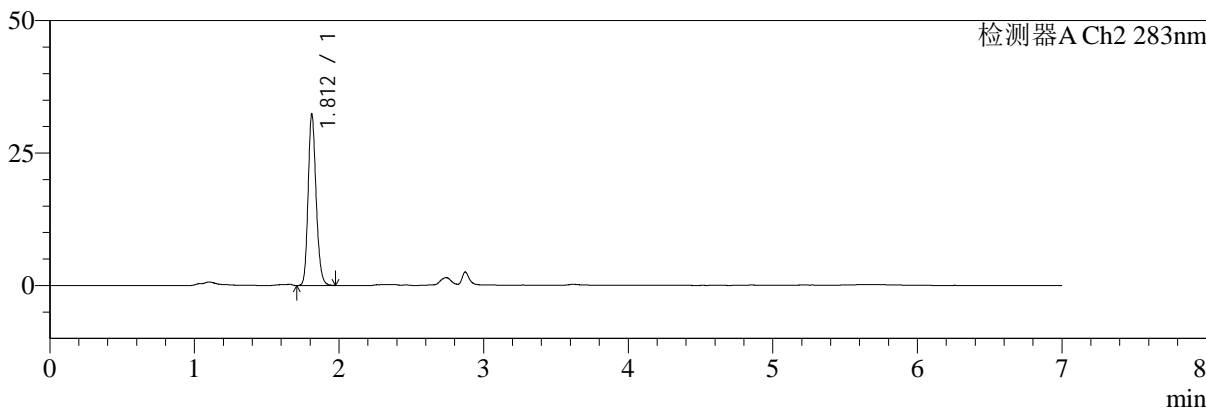
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-629-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	84388	100.000	25804	18129	1.290	--
总计		84388	100.000	25804			

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	1.812	124589	100.000	32294	5183	1.175	--
总计		124589	100.000	32294			

图50 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-2



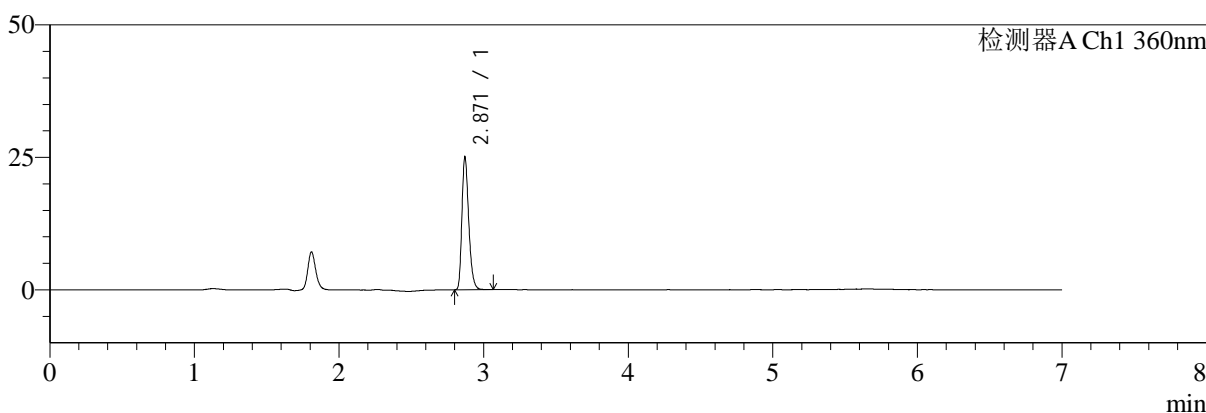
SMF-217

<样品信息>

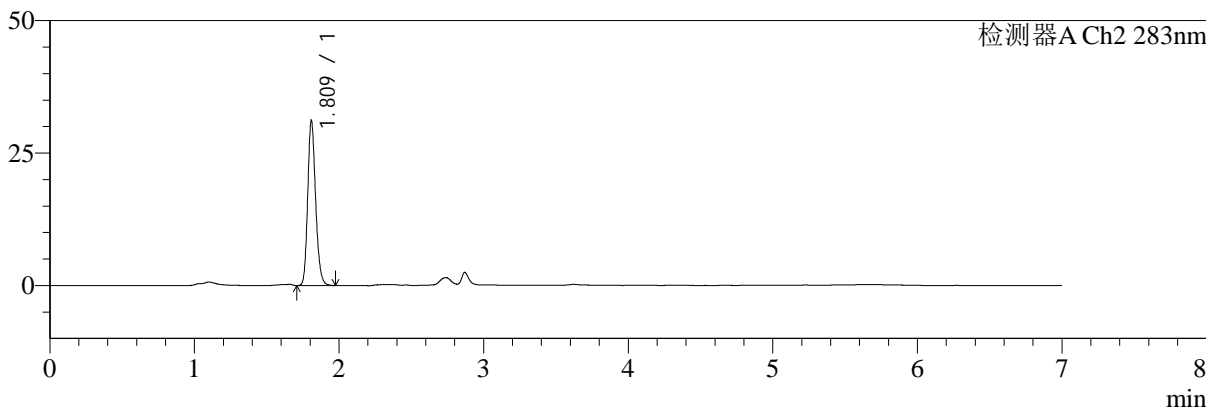
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-630-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	81845	100.000	25005	18107	1.290	--
总计		81845	100.000	25005			

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	1.809	118535	100.000	30813	5277	1.187	--
总计		118535	100.000	30813			

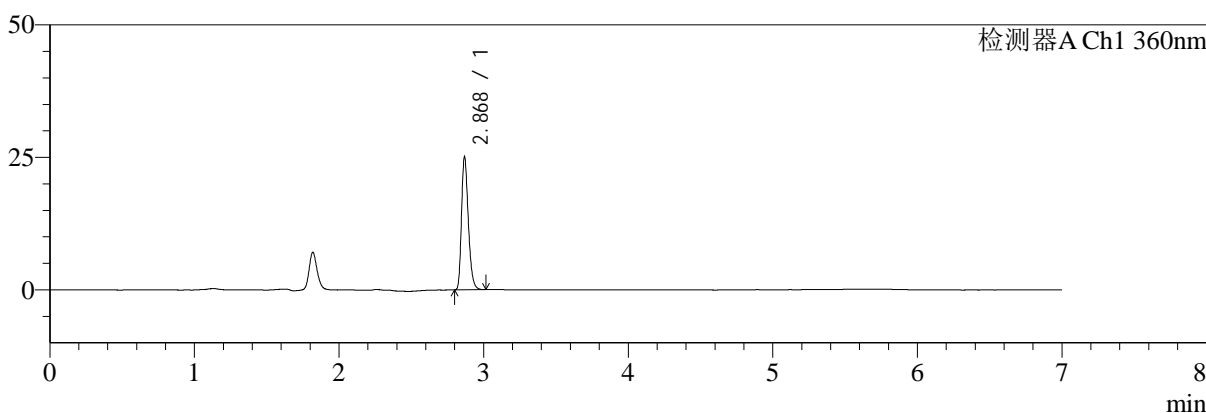
图51 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

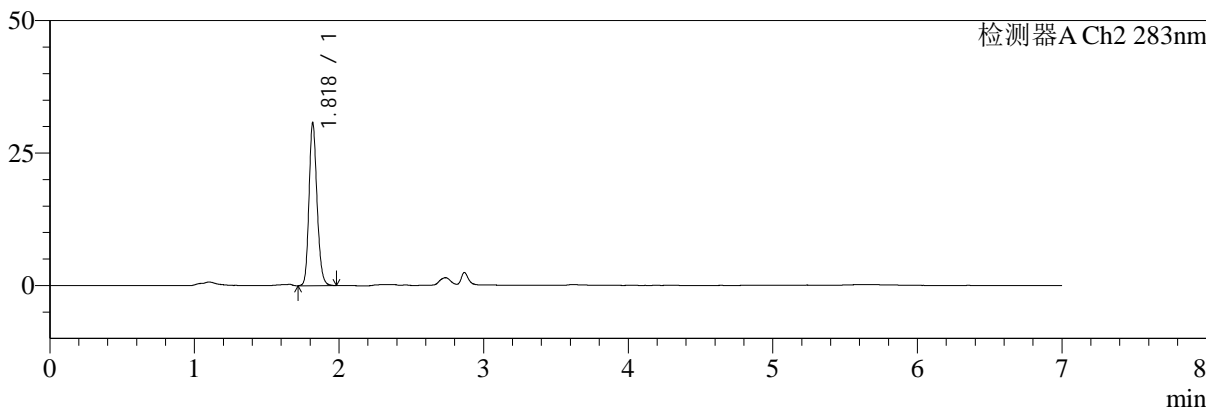
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-631-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/30 19:46:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.868	81630	100.000	24613	18140	1.291	--
总计		81630	100.000	24613			

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	1.818	118418	100.000	30401	5210	1.174	--
总计		118418	100.000	30401			

图52 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-2



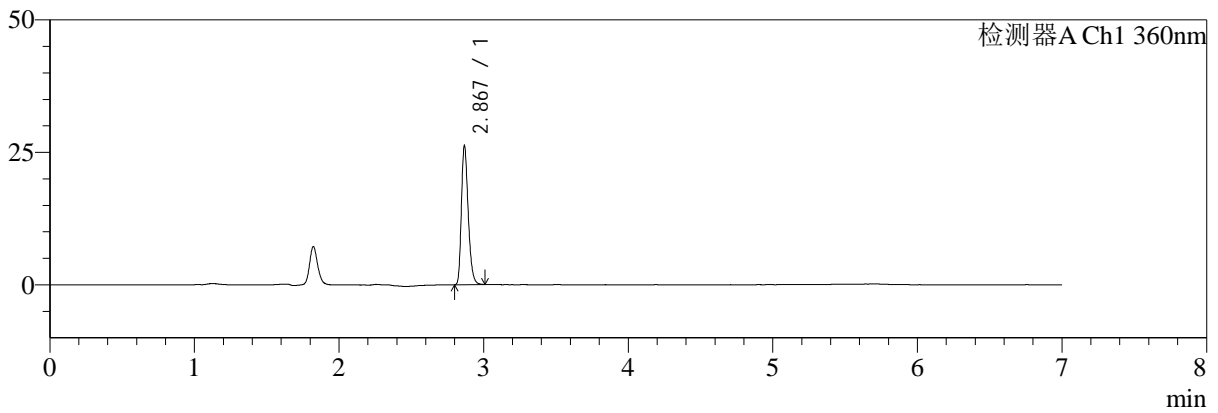
SMF-217

<样品信息>

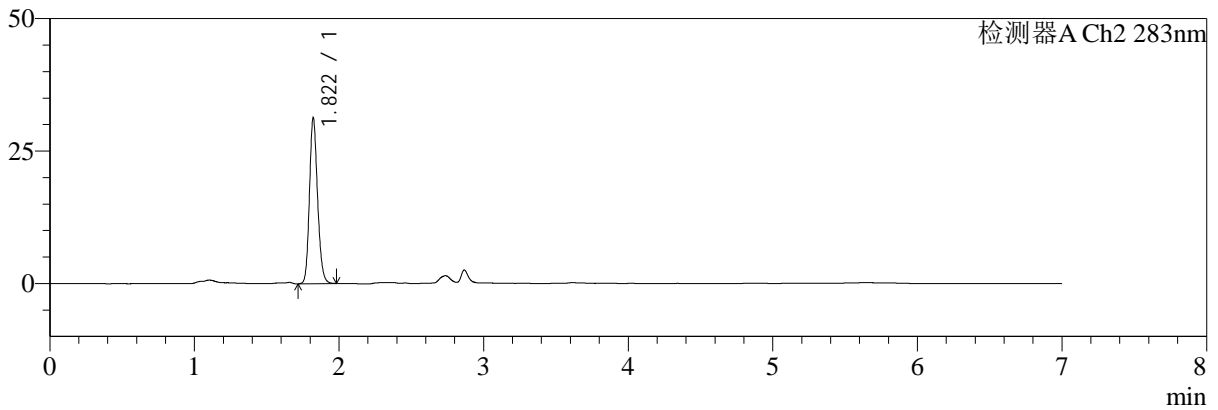
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-632-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 19:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	85152	100.000	25844	18159	1.287	--
总计		85152	100.000	25844			

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	1.822	122057	100.000	31325	5125	1.163	--
总计		122057	100.000	31325			

图53 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



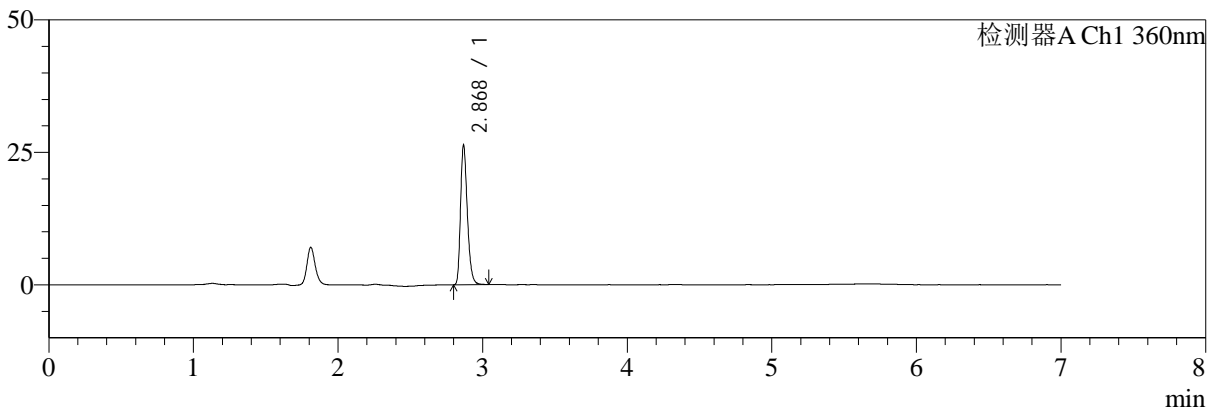
SMF-217

<样品信息>

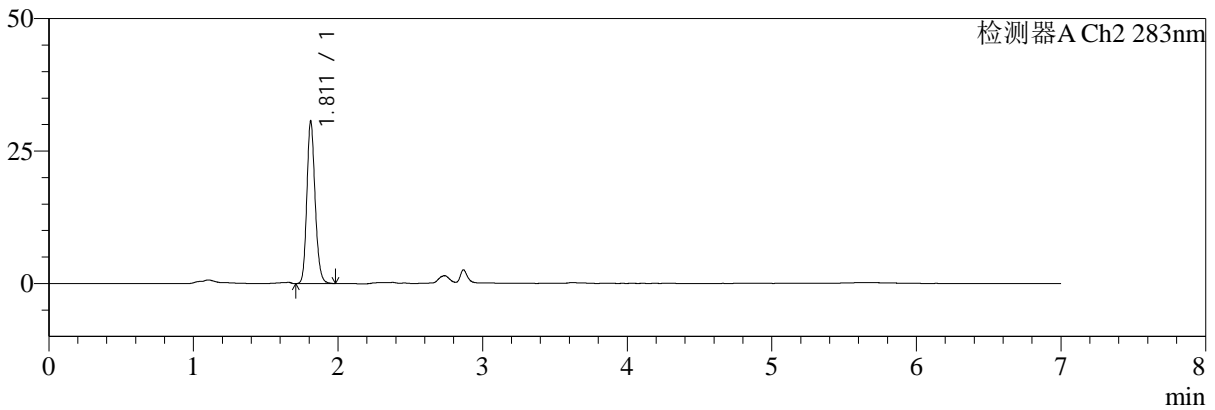
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-633-3 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.868	85603	100.000	25874	18222	1.288	--
总计		85603	100.000	25874			

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	1.811	122000	100.000	30538	4867	1.163	--
总计		122000	100.000	30538			

图54 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-2



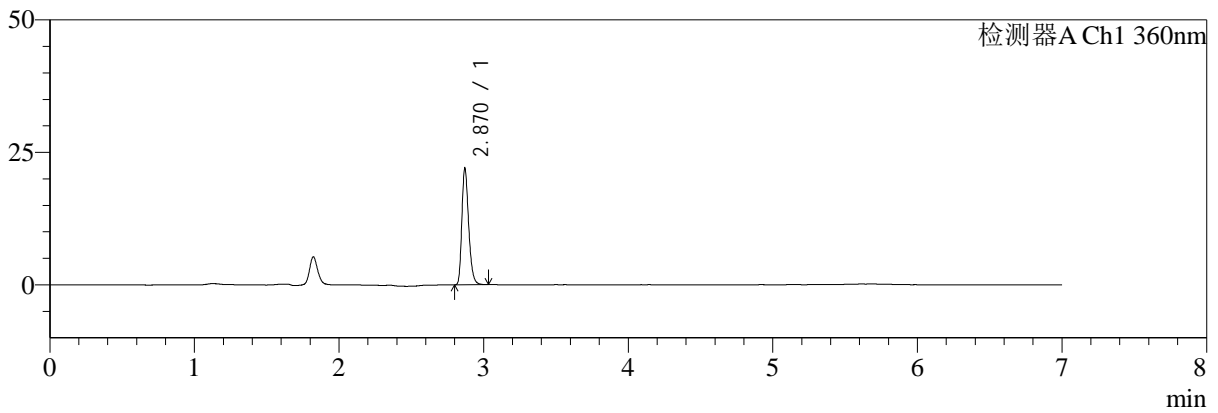
SMF-217

<样品信息>

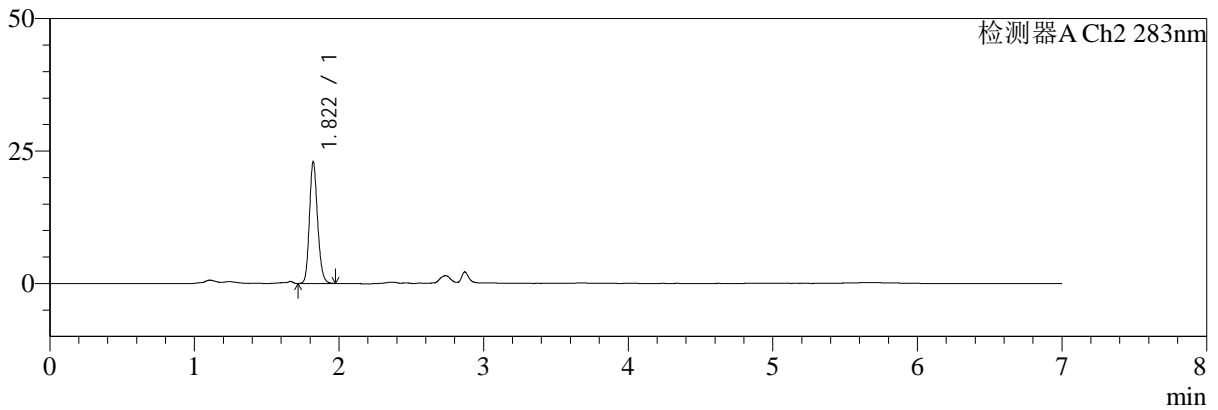
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-634-3 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.870	71552	100.000	21921	18280	1.279	--
总计		71552	100.000	21921			

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	1.822	90040	100.000	22955	5052	1.161	--
总计		90040	100.000	22955			

图55 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



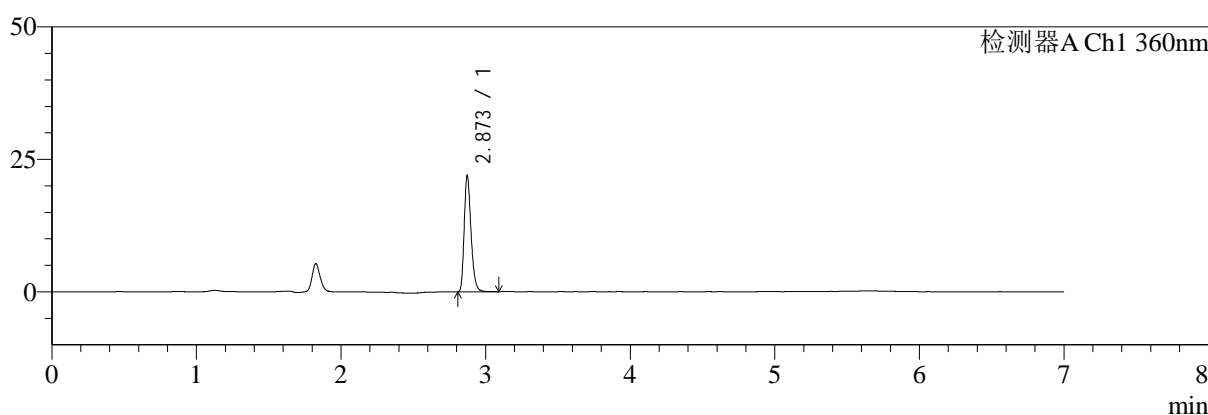
SMF-217

<样品信息>

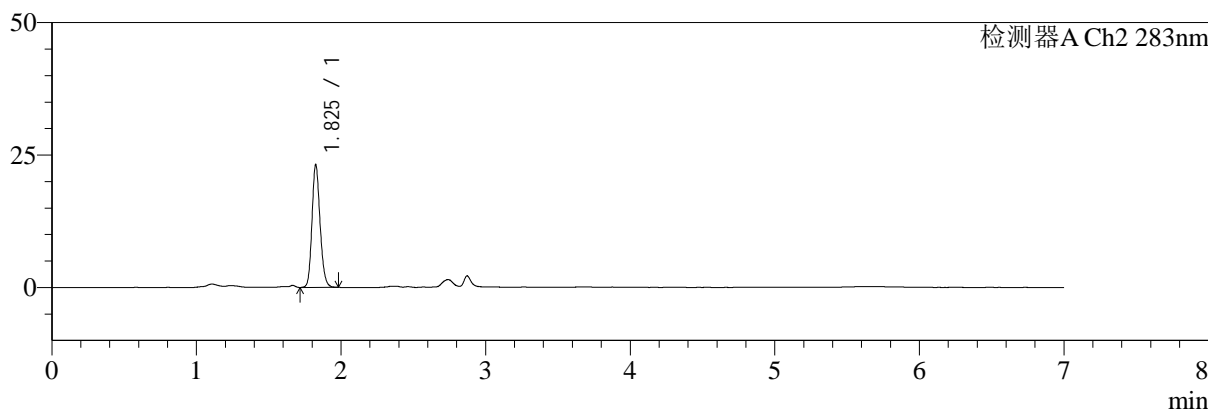
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-635-3 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.873	71623	100.000	21957	18282	1.283	--
总计		71623	100.000	21957			

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	1.825	90080	100.000	22950	5147	1.163	--
总计		90080	100.000	22950			

图56 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



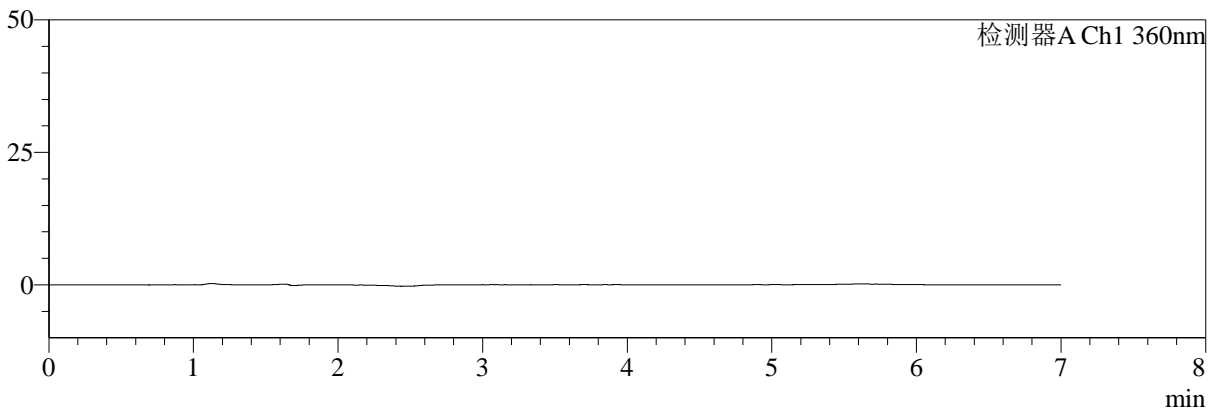
SMF-217

<样品信息>

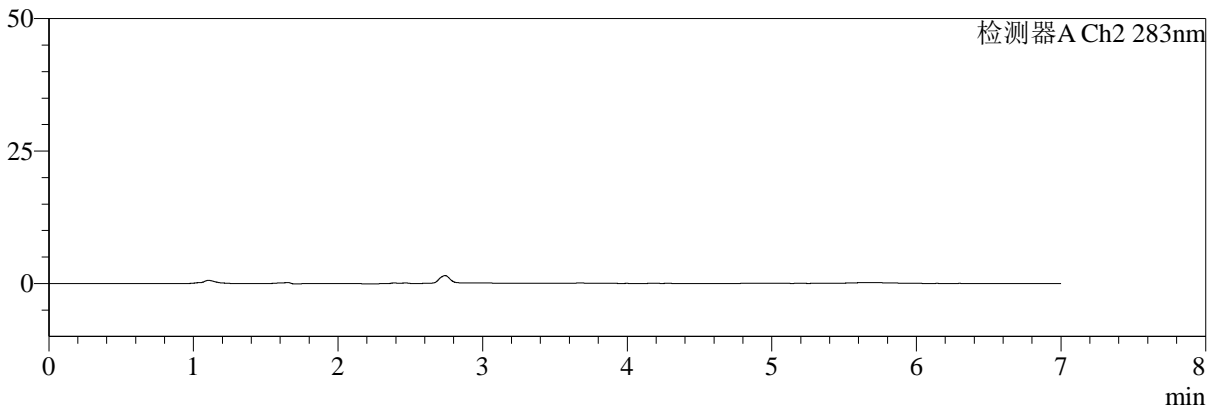
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-636-3 - zzp-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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57 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



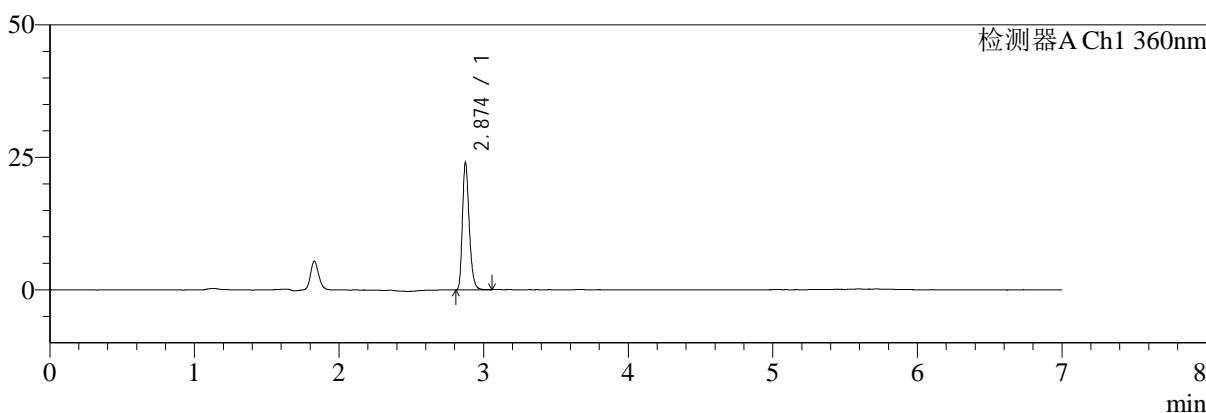
SMF-217

<样品信息>

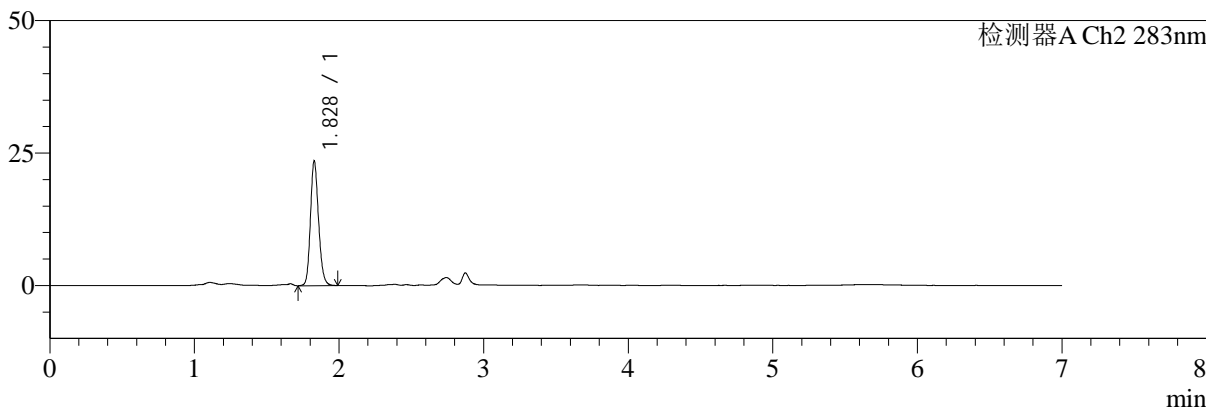
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-637-3 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	78080	100.000	23856	18293	1.281	--
总计		78080	100.000	23856			

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	1.828	91726	100.000	23466	5162	1.162	--
总计		91726	100.000	23466			

图58 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



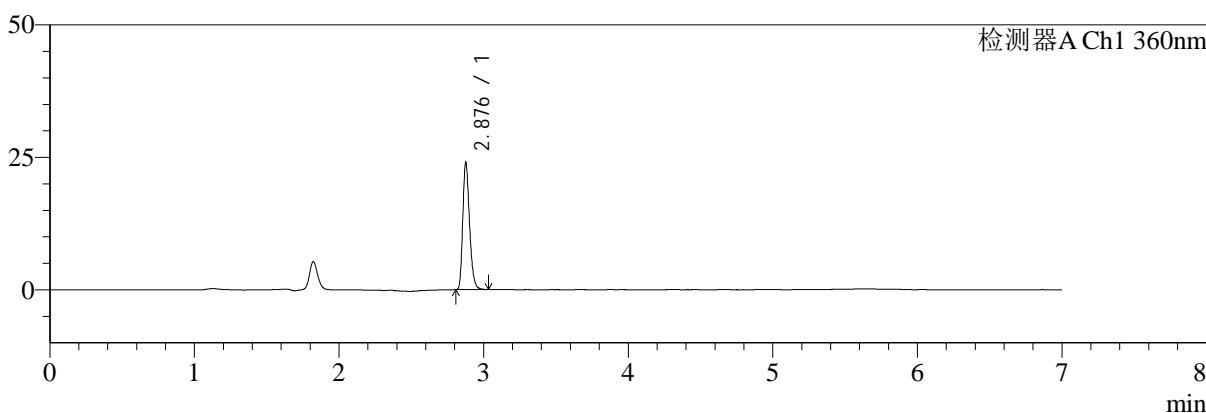
SMF-217

<样品信息>

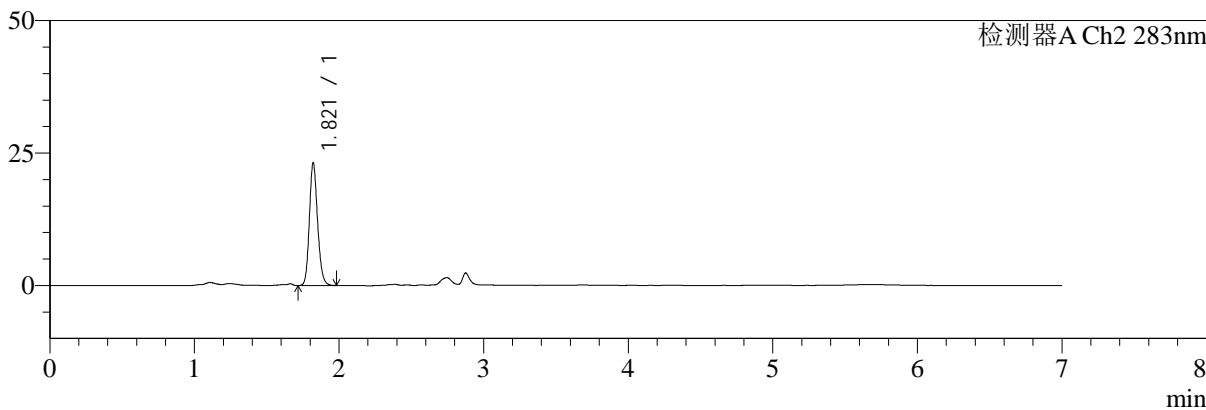
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-638-3 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.876	77834	100.000	23606	18373	1.279	--
总计		77834	100.000	23606			

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	1.821	91551	100.000	23171	4986	1.155	--
总计		91551	100.000	23171			

图59 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



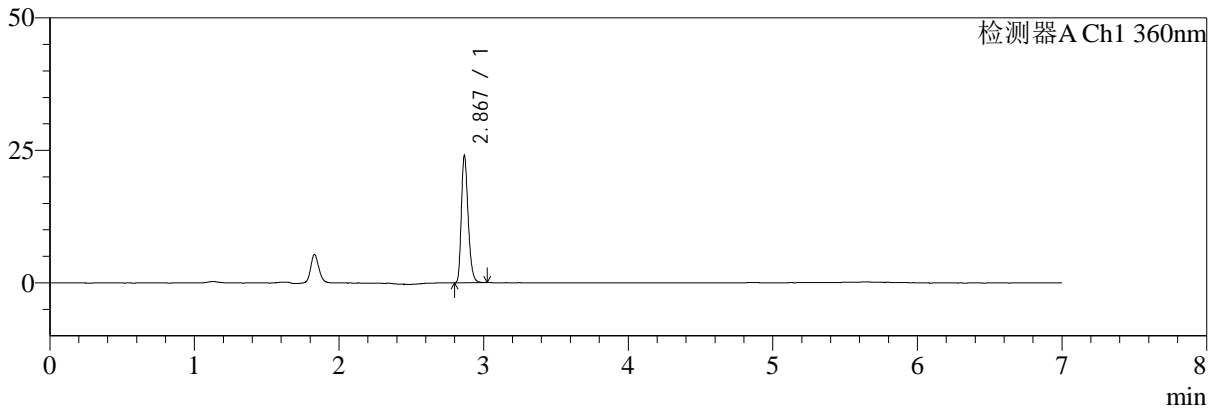
SMF-217

<样品信息>

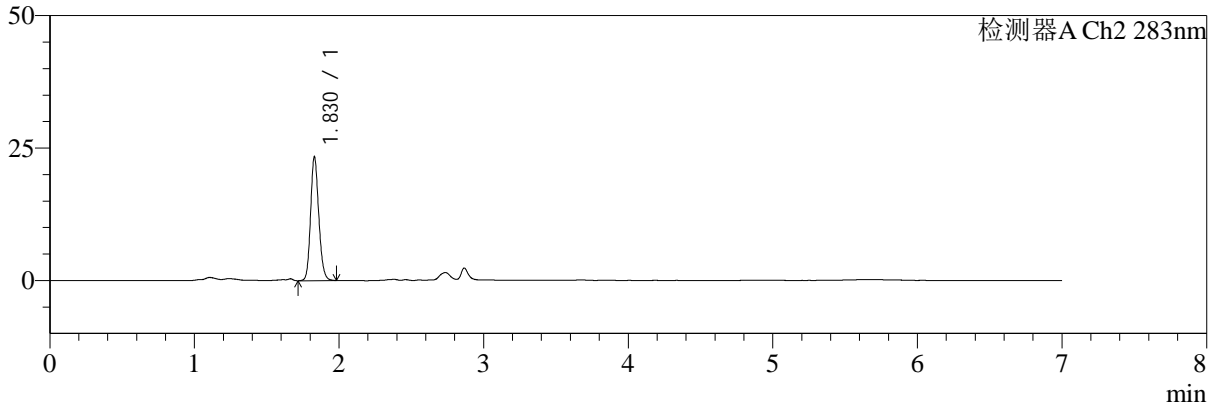
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-639-3 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	77869	100.000	23698	18234	1.278	--
总计		77869	100.000	23698			

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	1.830	91682	100.000	23389	5107	1.153	--
总计		91682	100.000	23389			

图60 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



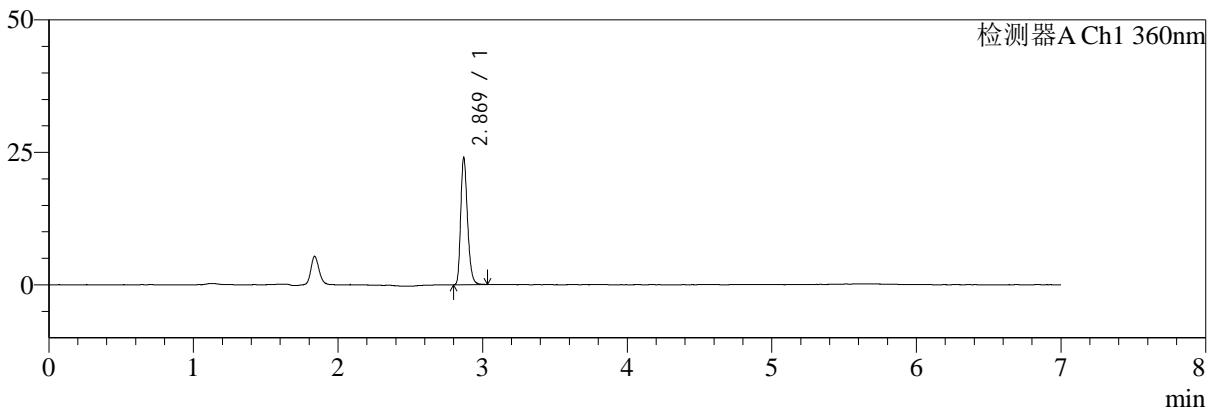
SMF-217

<样品信息>

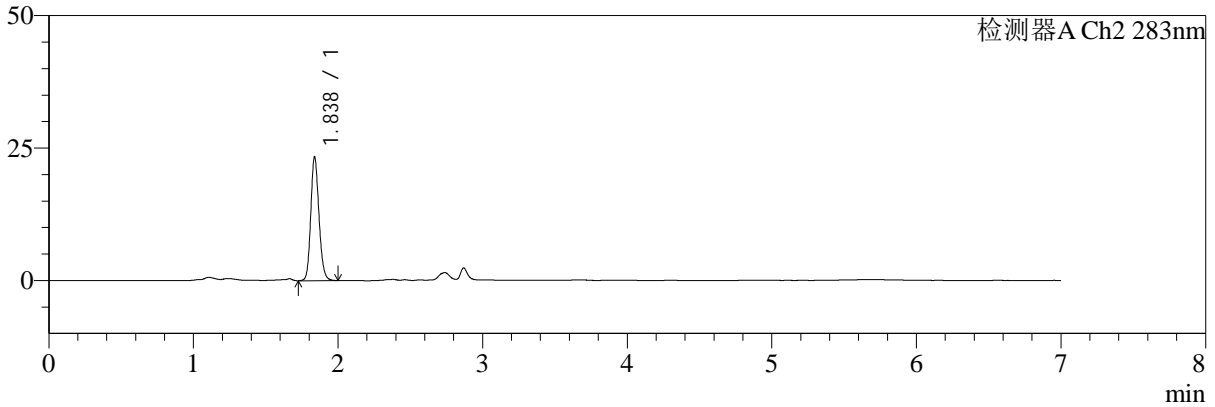
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-640-3 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 20:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.869	77733	100.000	23806	18319	1.268	--
总计		77733	100.000	23806			

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	1.838	91826	100.000	23376	5146	1.156	--
总计		91826	100.000	23376			

图61 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



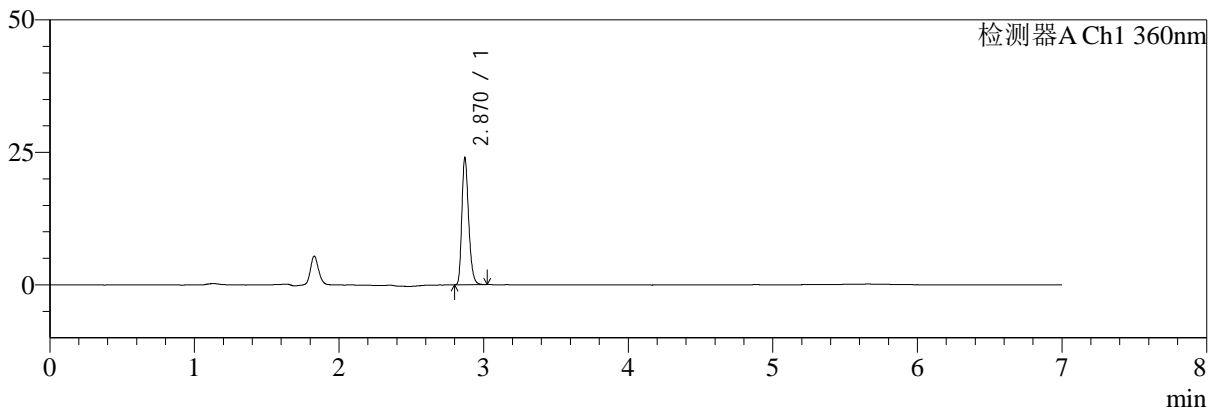
SMF-217

<样品信息>

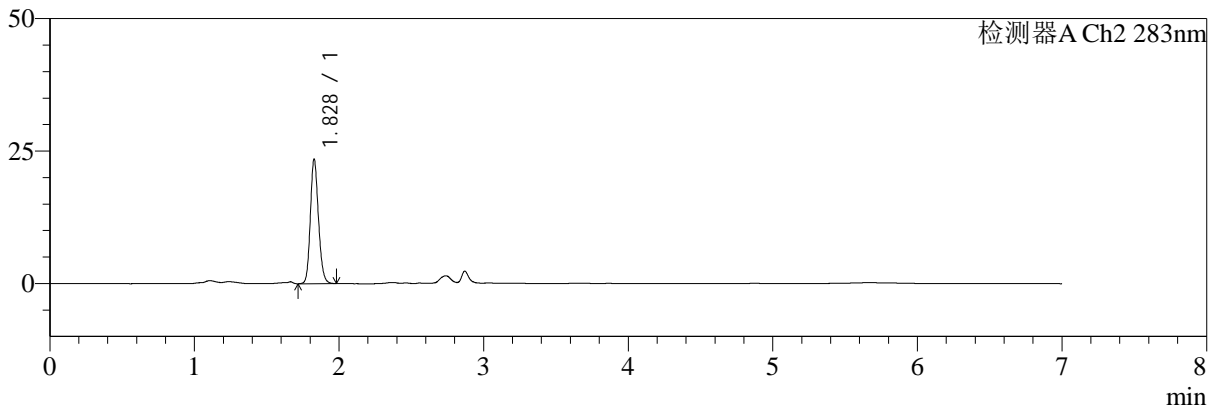
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-641-3 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.870	77903	100.000	23920	18281	1.268	--
总计		77903	100.000	23920			

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	1.828	91472	100.000	23421	5169	1.156	--
总计		91472	100.000	23421			

图62 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



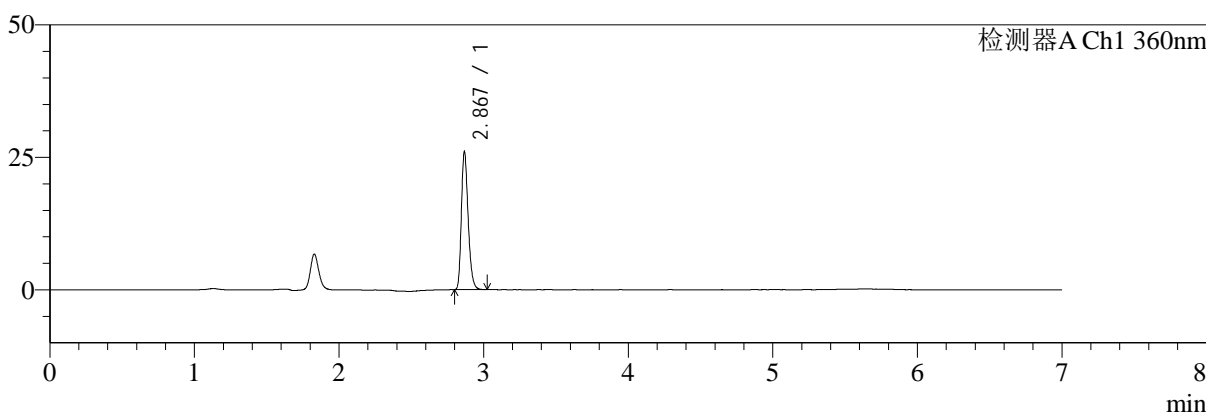
SMF-217

<样品信息>

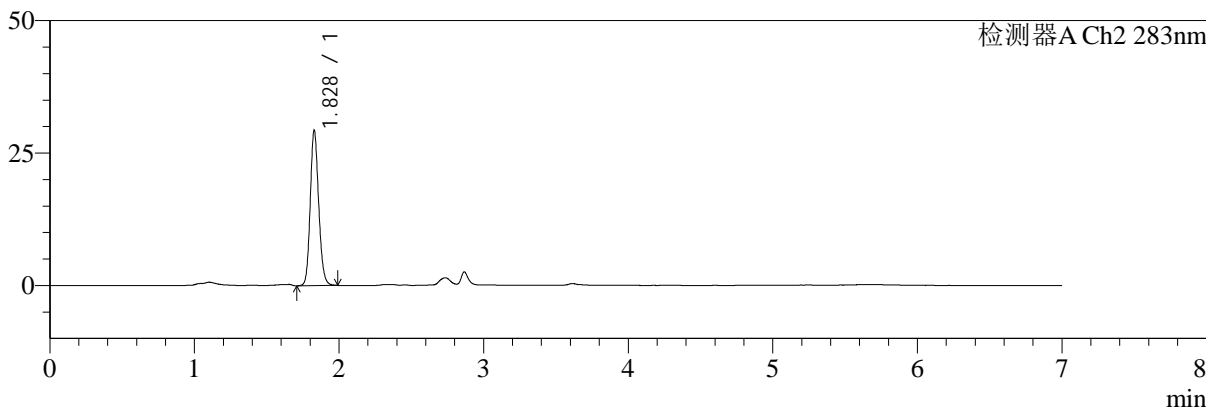
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-642-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:08:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	84156	100.000	25653	18373	1.274	--
总计		84156	100.000	25653			

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	1.828	118655	100.000	29262	4789	1.139	--
总计		118655	100.000	29262			

图63 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



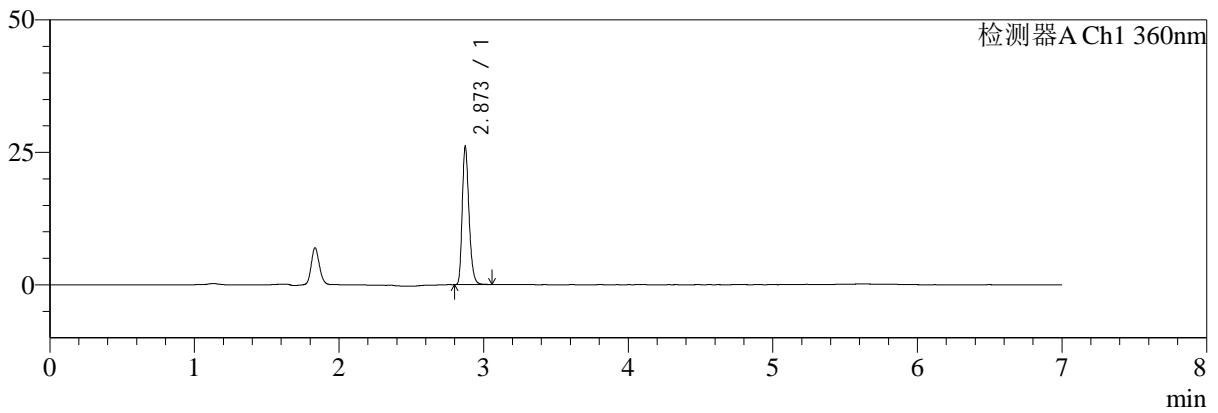
SMF-217

<样品信息>

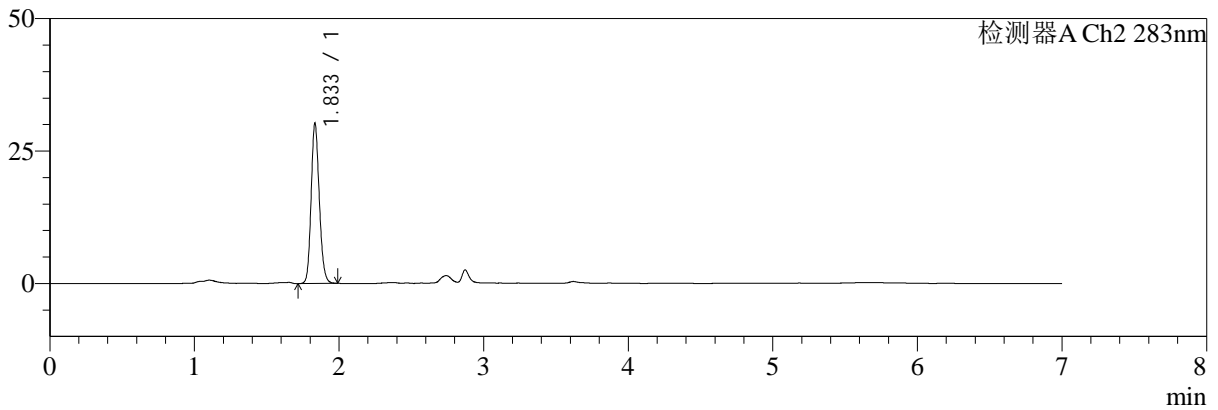
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-643-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.873	84528	100.000	26036	18414	1.269	--
总计		84528	100.000	26036			

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	1.833	118593	100.000	29957	5121	1.151	--
总计		118593	100.000	29957			

图64 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-2



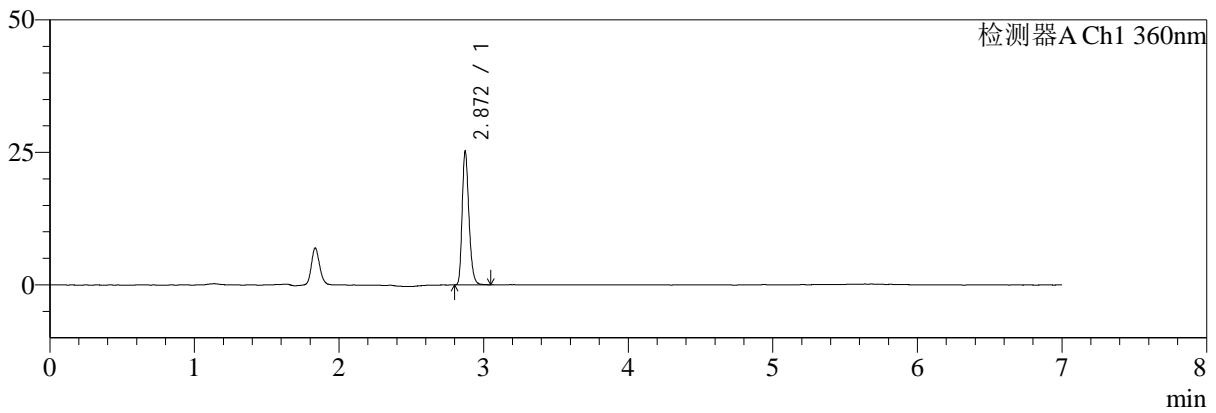
SMF-217

<样品信息>

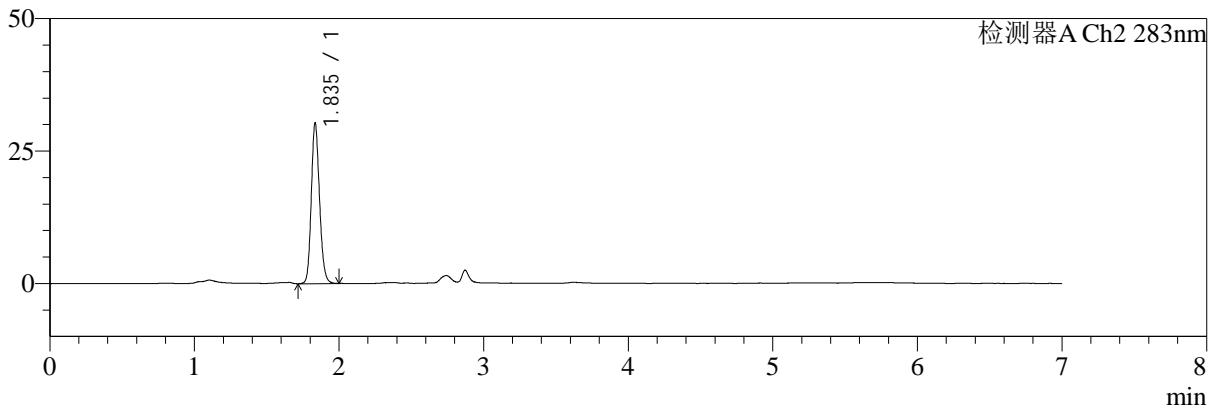
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-644-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.872	81734	100.000	25213	18380	1.264	--
总计		81734	100.000	25213			

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	1.835	119564	100.000	29986	5067	1.152	--
总计		119564	100.000	29986			

图65 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



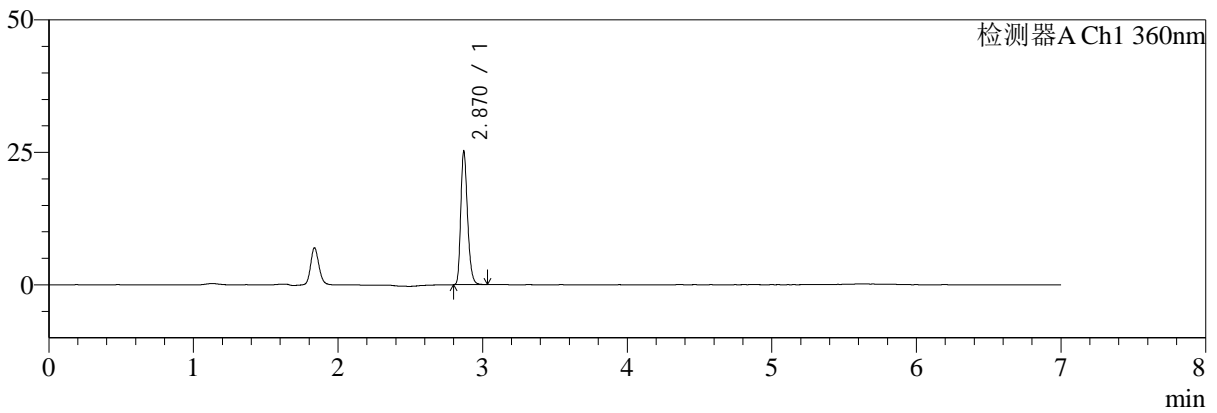
SMF-217

<样品信息>

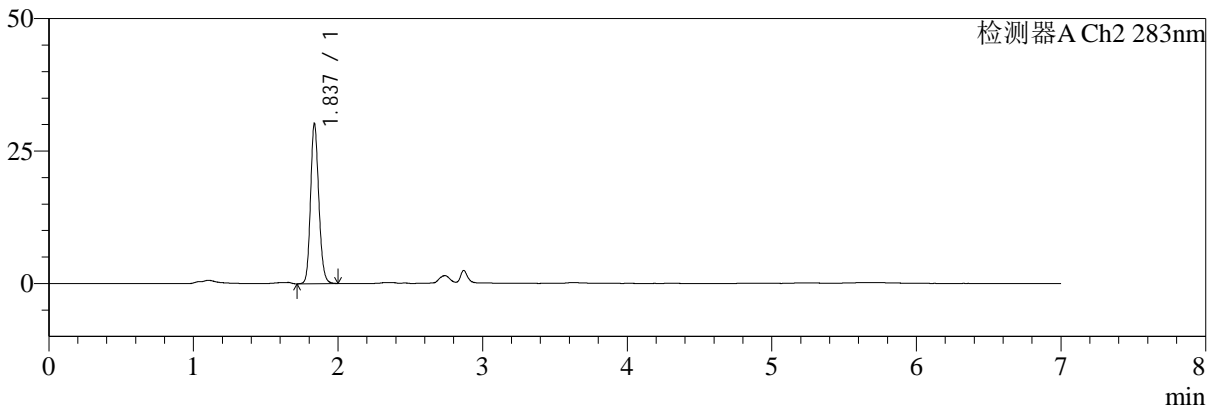
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-645-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.870	81564	100.000	25036	18331	1.257	--
总计		81564	100.000	25036			

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	1.837	119499	100.000	30170	5060	1.151	--
总计		119499	100.000	30170			

图66 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-2



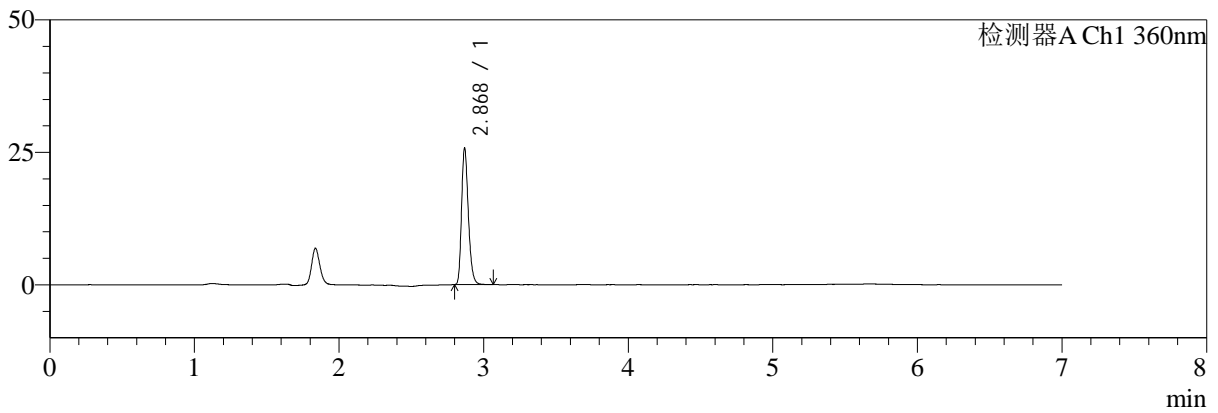
SMF-217

<样品信息>

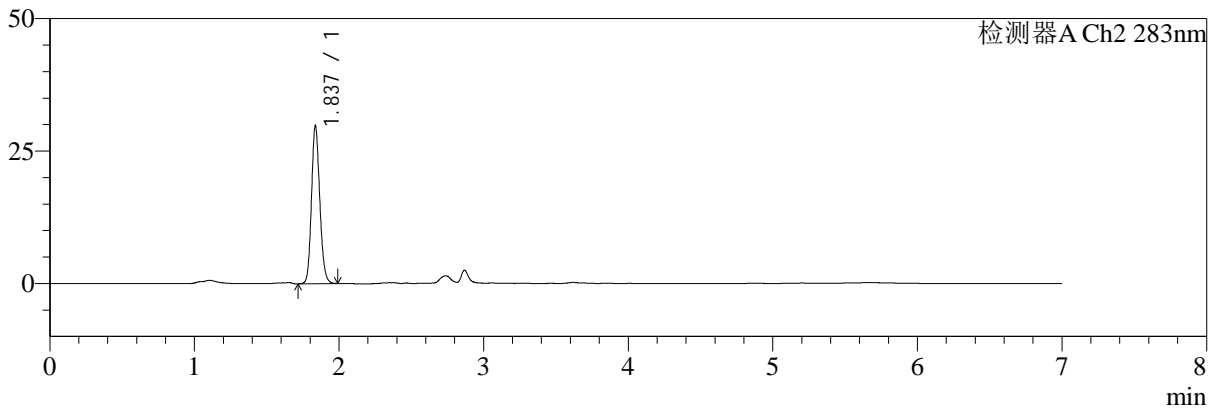
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-646-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.868	83565	100.000	25386	18283	1.261	--
总计		83565	100.000	25386			

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	1.837	118529	100.000	29755	5006	1.143	--
总计		118529	100.000	29755			

图67 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



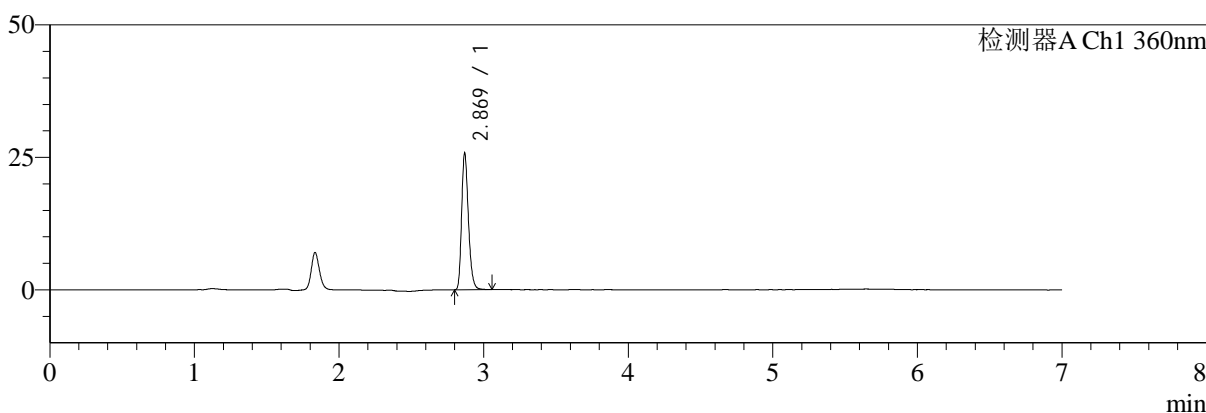
SMF-217

<样品信息>

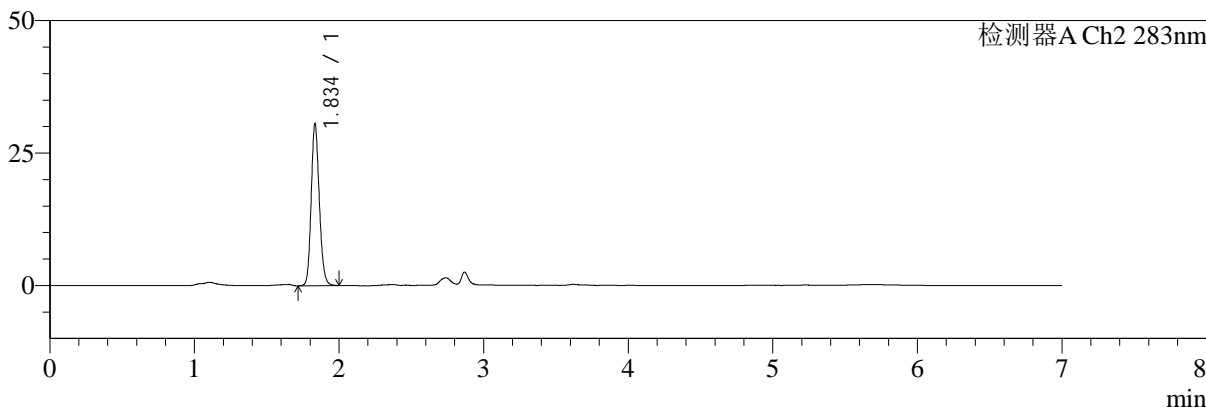
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-647-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.869	83755	100.000	25484	18276	1.262	--
总计		83755	100.000	25484			

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	1.834	118738	100.000	30206	5208	1.150	--
总计		118738	100.000	30206			

图68 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-2



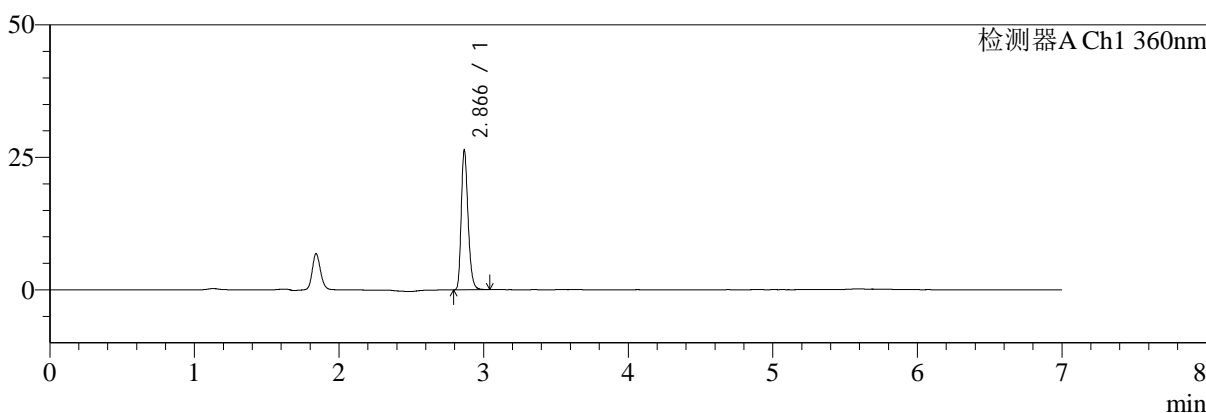
SMF-217

<样品信息>

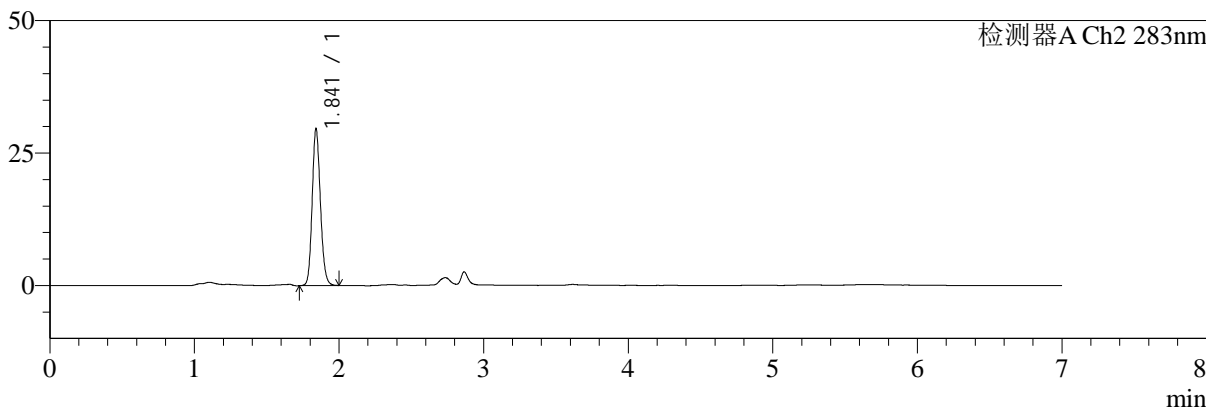
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-648-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 21:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.866	85822	100.000	26137	18178	1.262	--
总计		85822	100.000	26137			

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	1.841	116717	100.000	29439	5088	1.142	--
总计		116717	100.000	29439			

图69 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



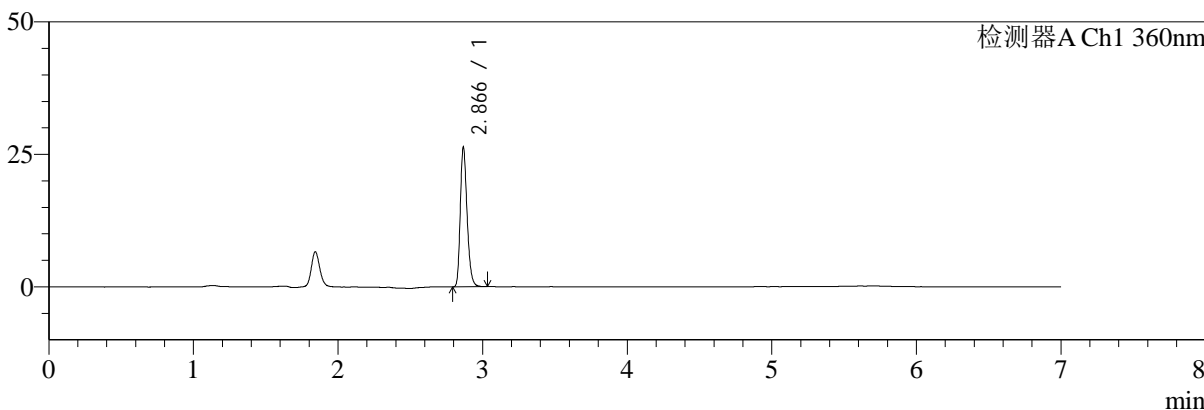
SMF-217

<样品信息>

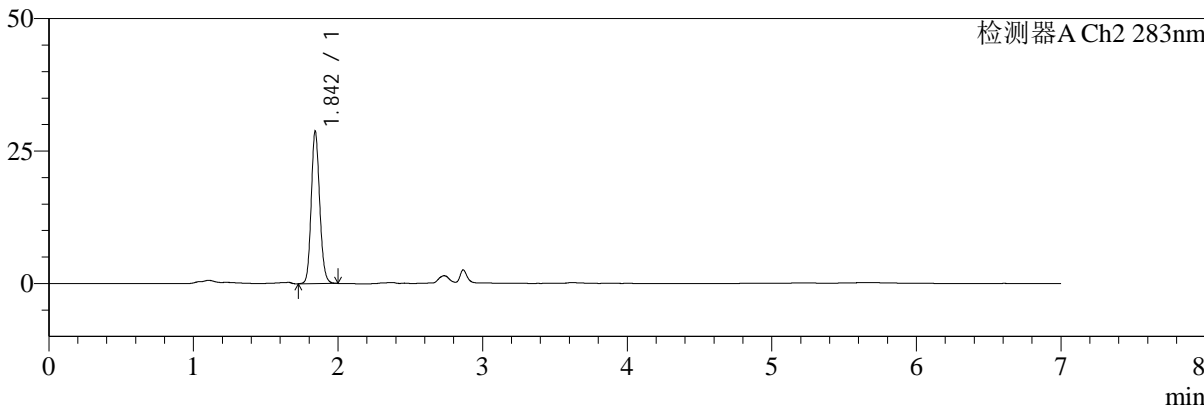
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-649-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.866	85626	100.000	26081	18217	1.261	--
总计		85626	100.000	26081			

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	1.842	116594	100.000	28450	4825	1.134	--
总计		116594	100.000	28450			

图70 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-2



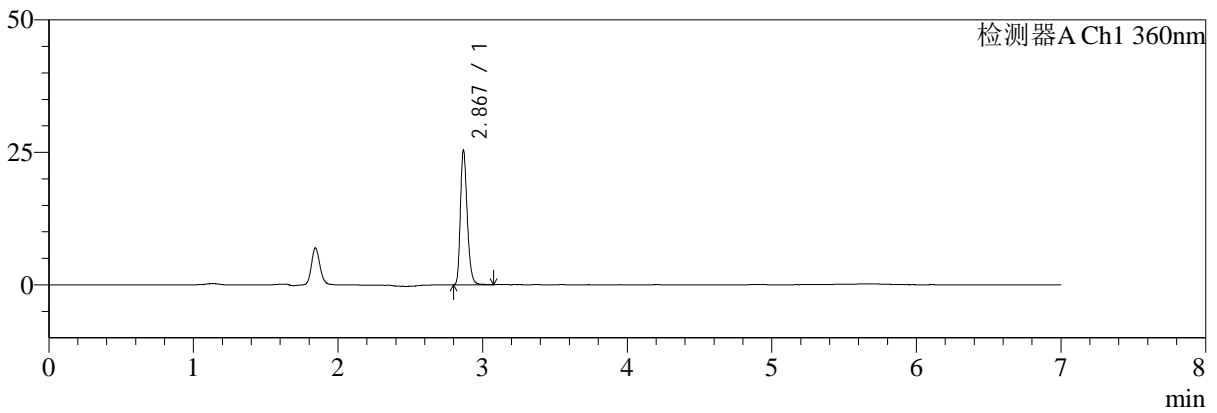
SMF-217

<样品信息>

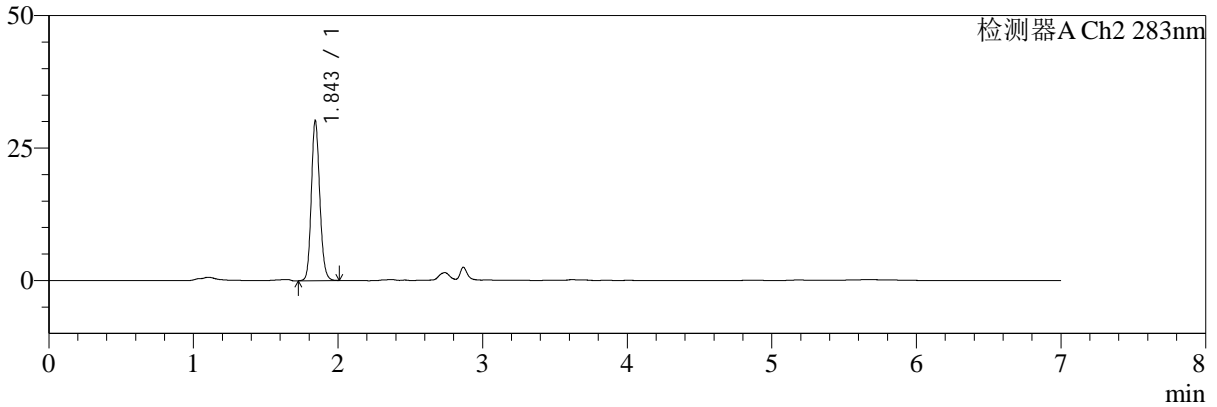
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-650-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	82798	100.000	24952	18191	1.264	--
总计		82798	100.000	24952			

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	1.843	122162	100.000	29884	4881	1.140	--
总计		122162	100.000	29884			

图71 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



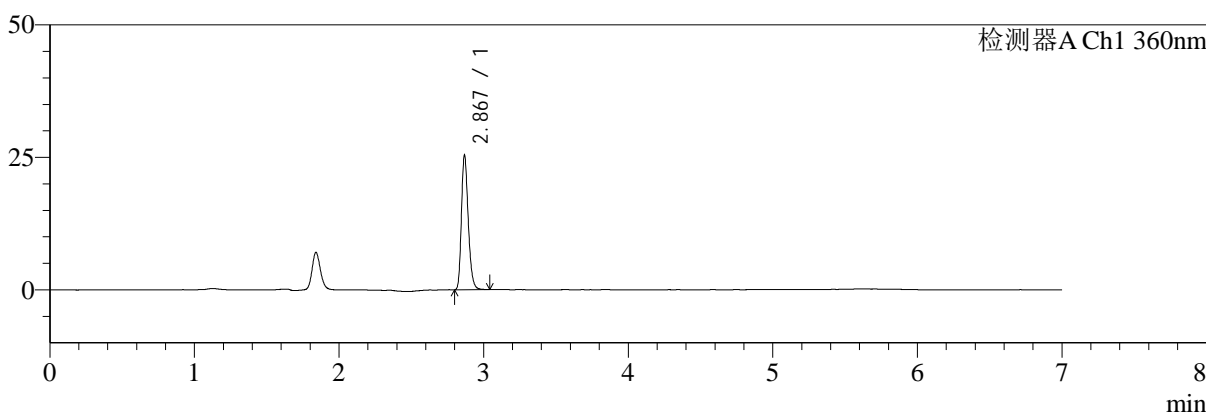
SMF-217

<样品信息>

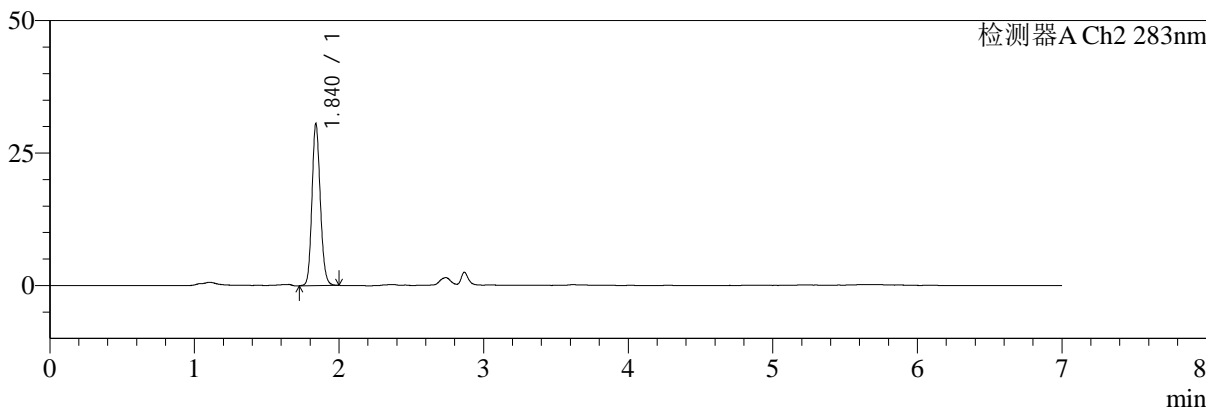
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-651-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	82547	100.000	24902	18193	1.256	--
总计		82547	100.000	24902			

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	1.840	122111	100.000	30505	4954	1.140	--
总计		122111	100.000	30505			

图72 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-2



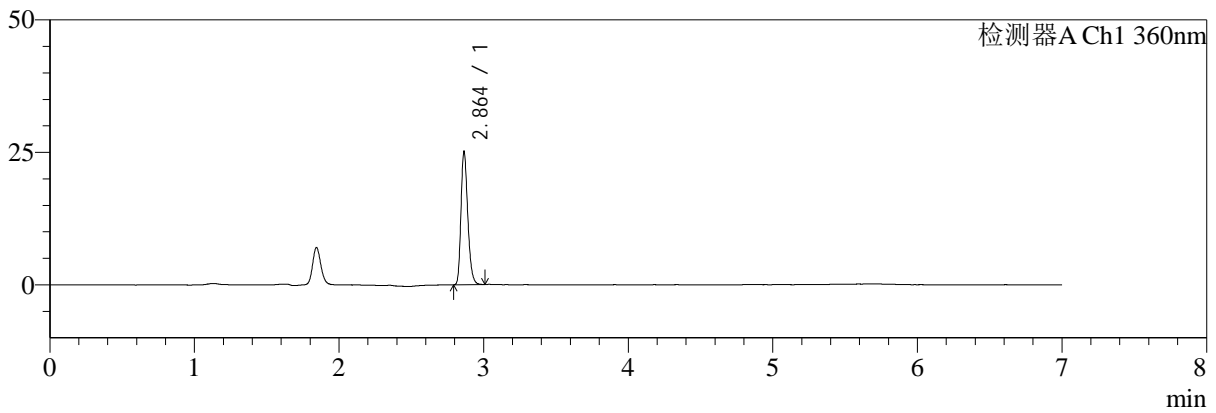
SMF-217

<样品信息>

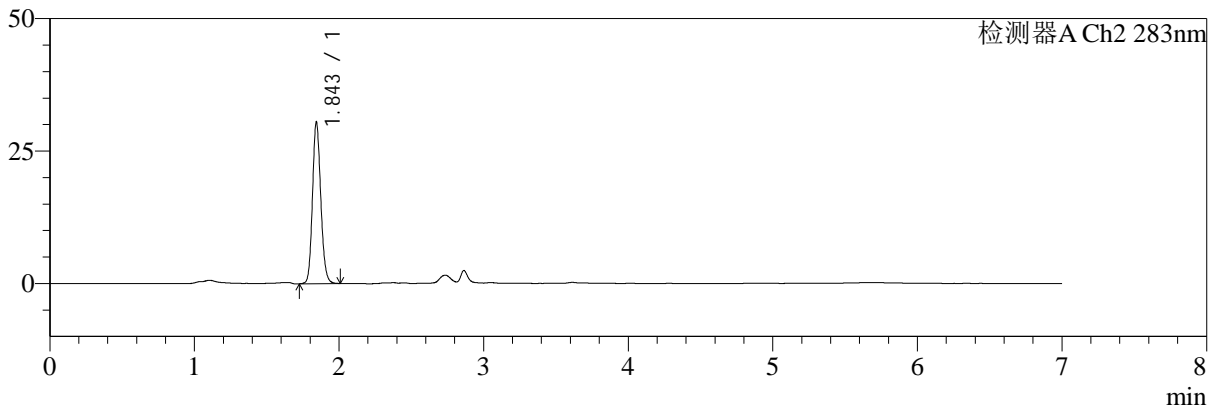
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-652-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.864	81452	100.000	25100	18184	1.252	--
总计		81452	100.000	25100			

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	1.843	121041	100.000	30232	5056	1.140	--
总计		121041	100.000	30232			

图73 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



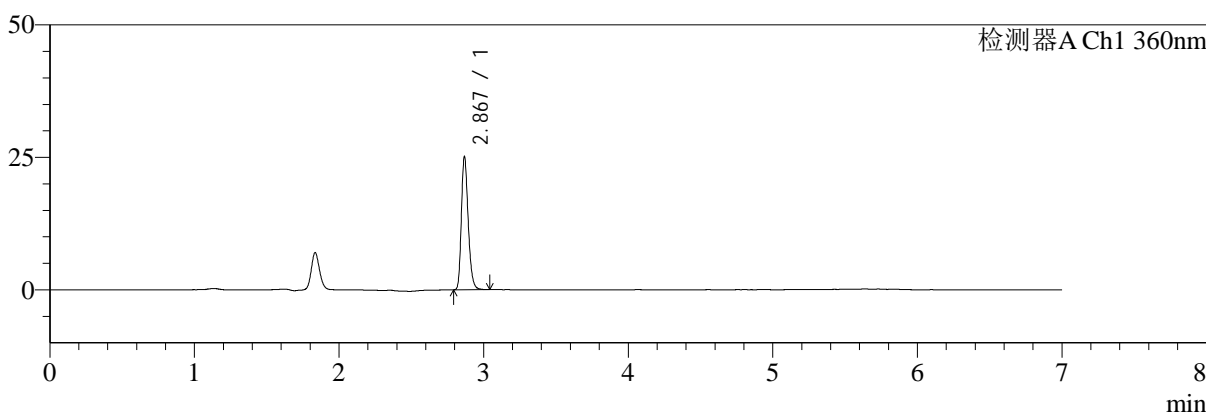
SMF-217

<样品信息>

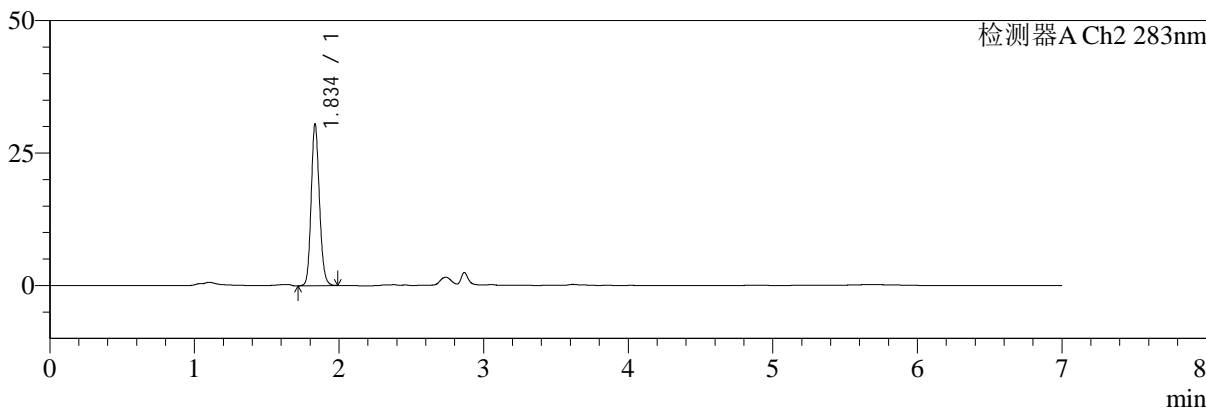
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-653-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	81821	100.000	24733	18175	1.256	--
总计		81821	100.000	24733			

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	1.834	121063	100.000	30103	5006	1.137	--
总计		121063	100.000	30103			

图74 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-2



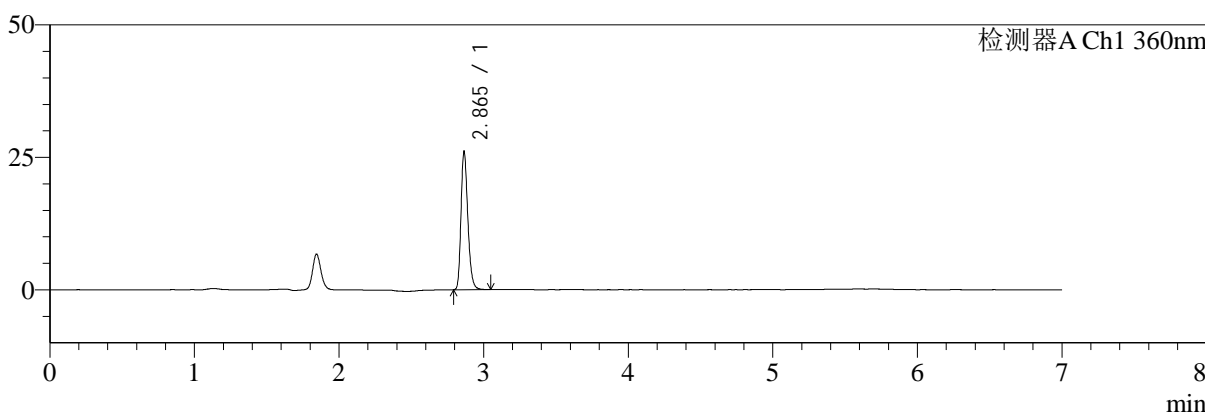
SMF-217

<样品信息>

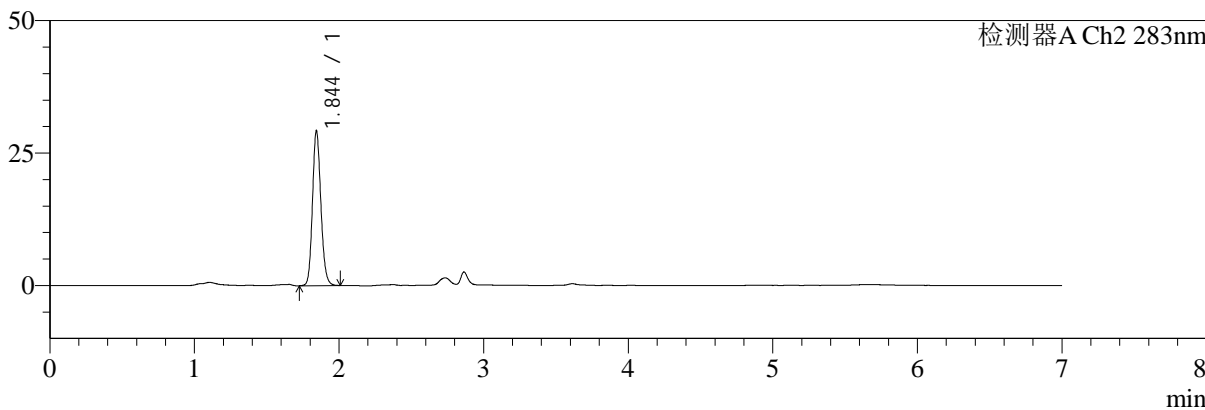
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-654-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.865	85078	100.000	26049	18102	1.253	--
总计		85078	100.000	26049			

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	1.844	117458	100.000	29033	4930	1.142	--
总计		117458	100.000	29033			

图75 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



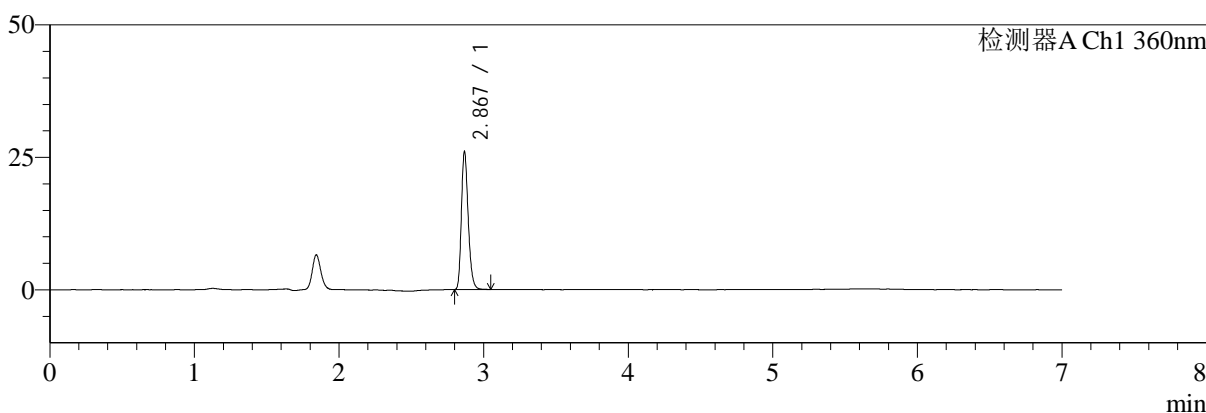
SMF-217

<样品信息>

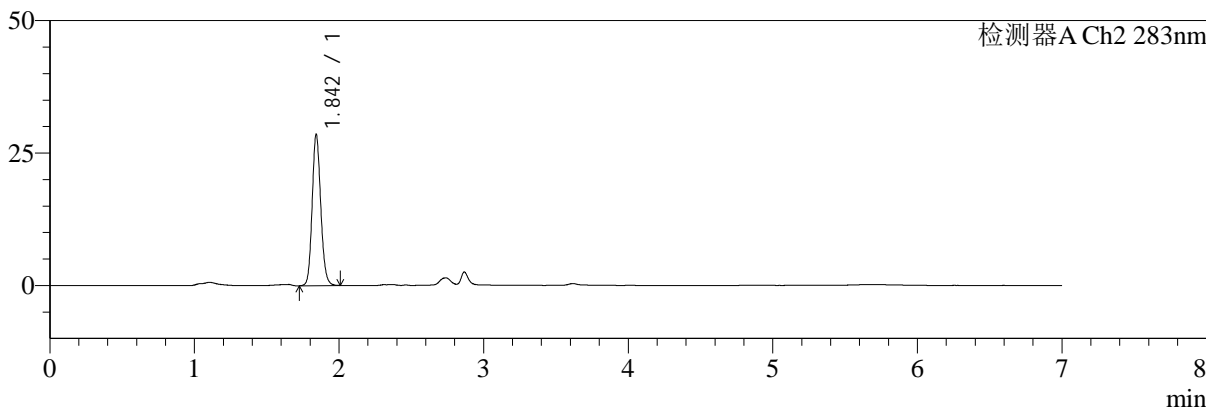
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-655-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	84845	100.000	25581	18149	1.255	--
总计		84845	100.000	25581			

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	1.842	117410	100.000	28267	4706	1.133	--
总计		117410	100.000	28267			

图76 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-2



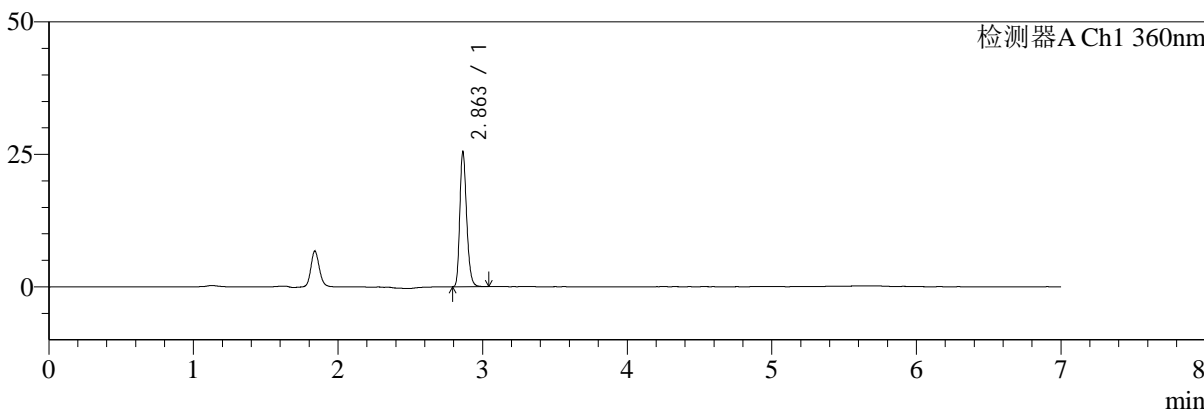
SMF-217

<样品信息>

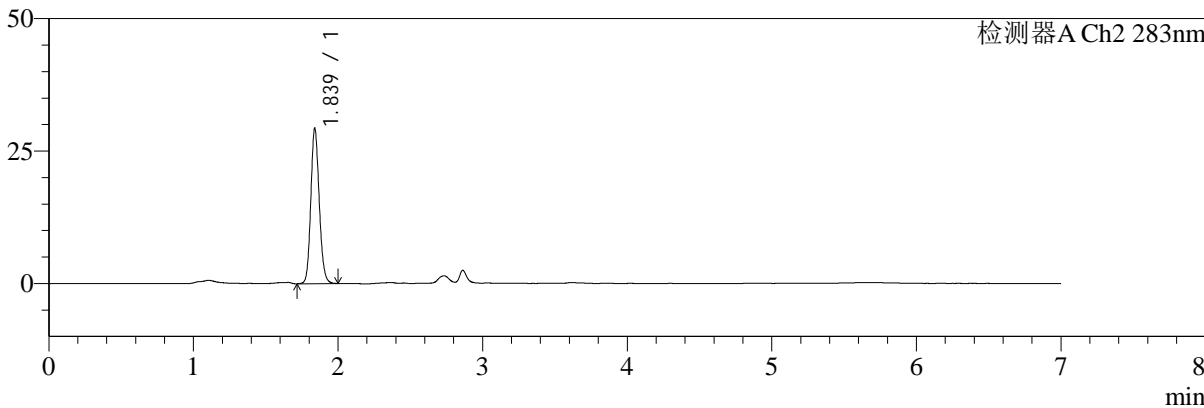
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-656-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.863	83160	100.000	25496	18052	1.243	--
总计		83160	100.000	25496			

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	1.839	118401	100.000	29305	4860	1.135	--
总计		118401	100.000	29305			

图77 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



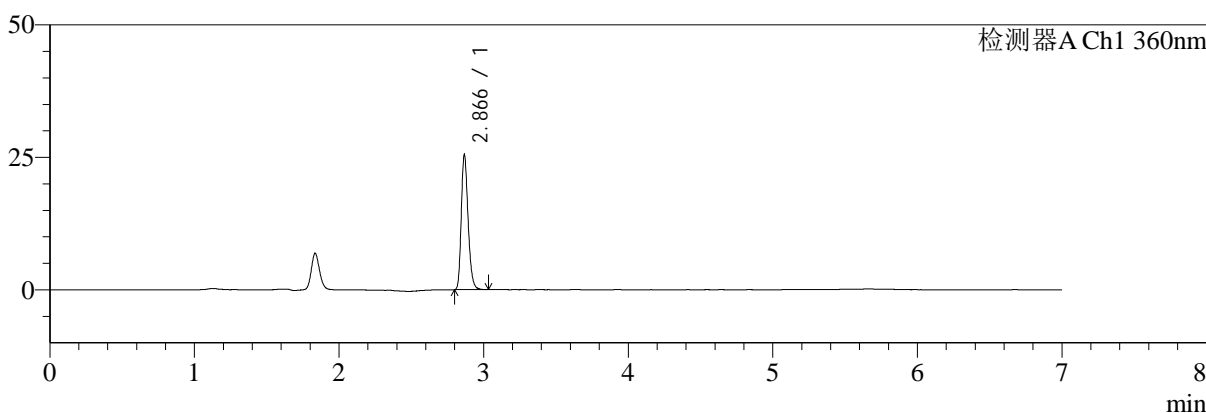
SMF-217

<样品信息>

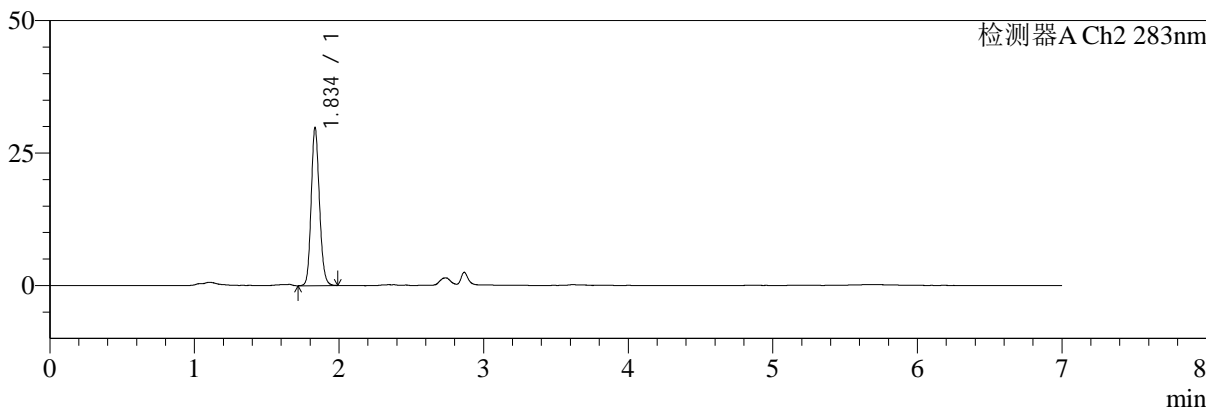
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-657-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 22:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.866	82884	100.000	25171	18082	1.249	--
总计		82884	100.000	25171			

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	1.834	118270	100.000	29415	4994	1.143	--
总计		118270	100.000	29415			

图78 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-2



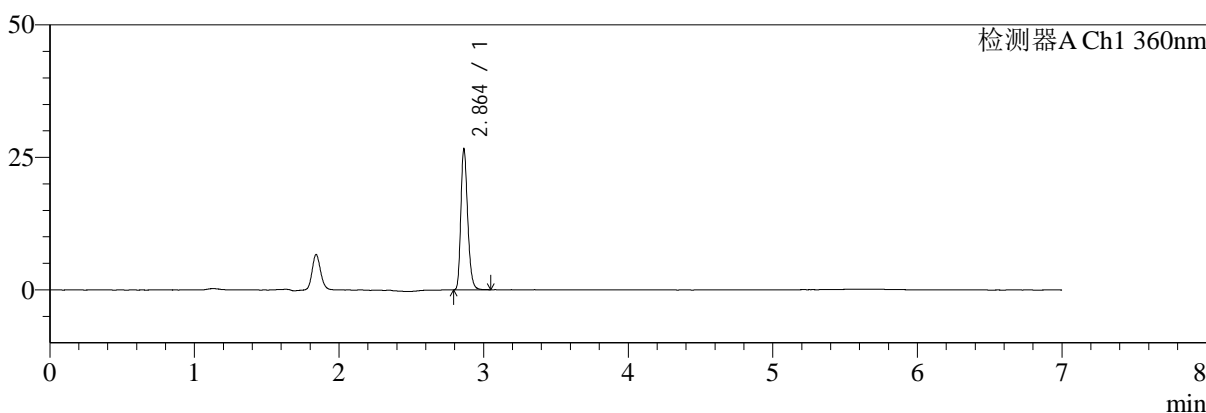
SMF-217

<样品信息>

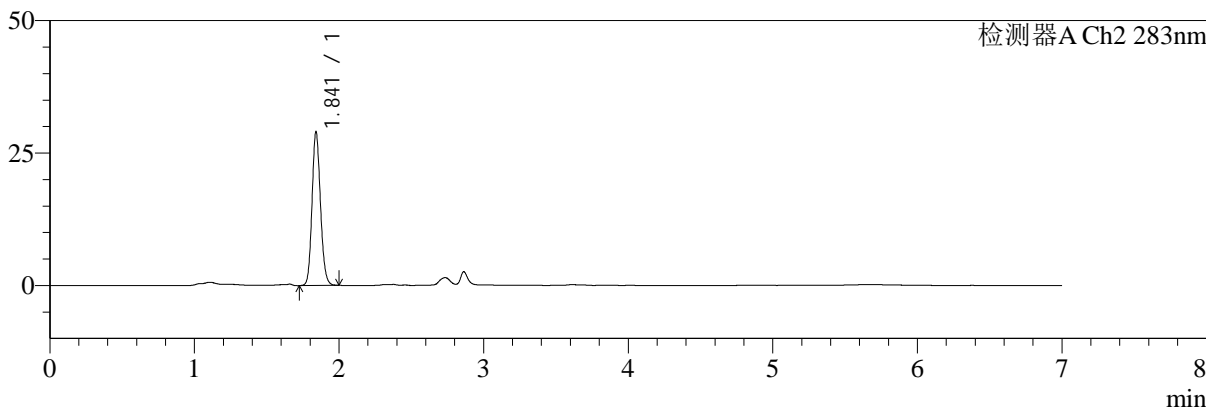
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-658-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:07:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.864	86965	100.000	26626	17998	1.243	--
总计		86965	100.000	26626			

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	1.841	117255	100.000	28895	4846	1.134	--
总计		117255	100.000	28895			

图79 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



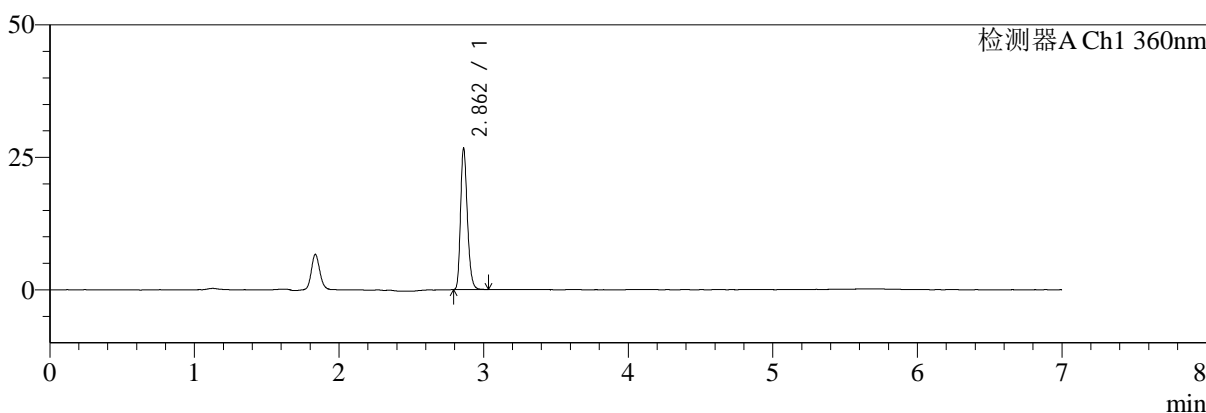
SMF-217

<样品信息>

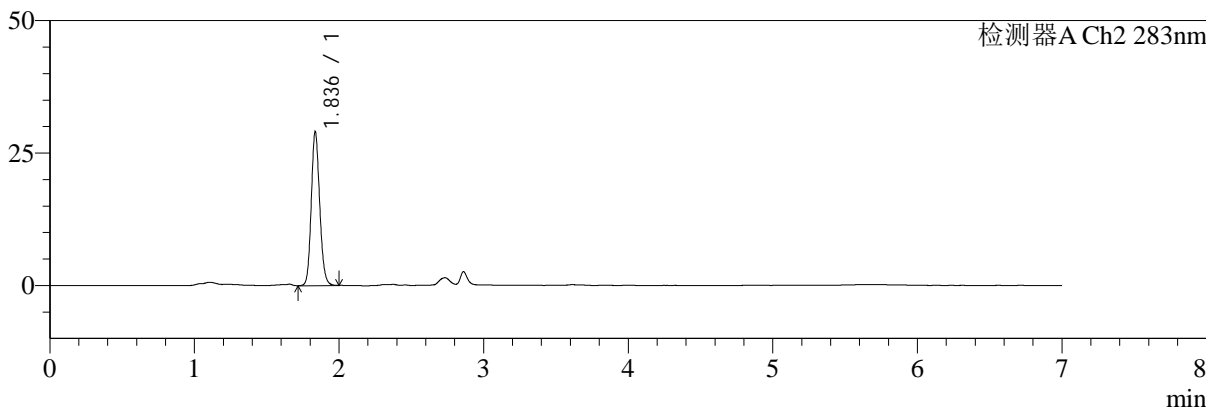
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-659-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.862	86827	100.000	26522	18015	1.241	--
总计		86827	100.000	26522			

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	1.836	117417	100.000	28872	4826	1.131	--
总计		117417	100.000	28872			

图80 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-2



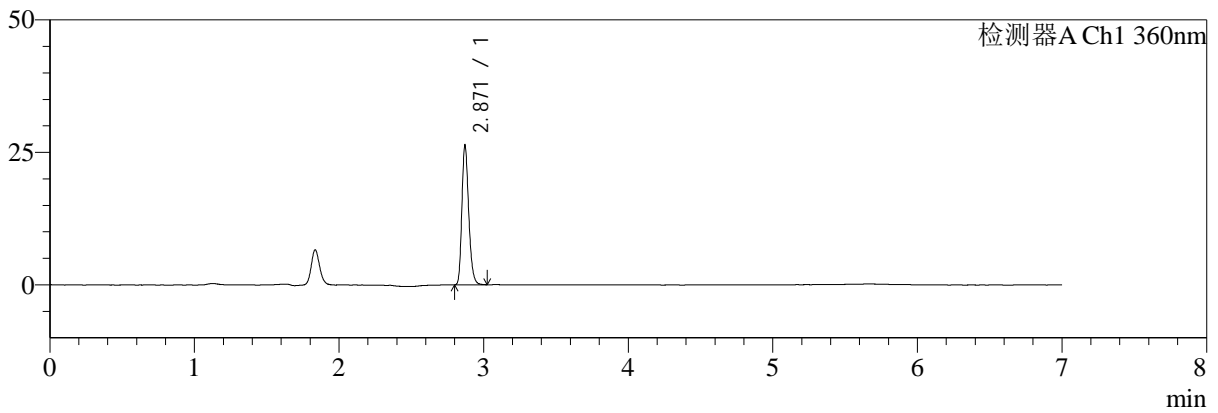
SMF-217

<样品信息>

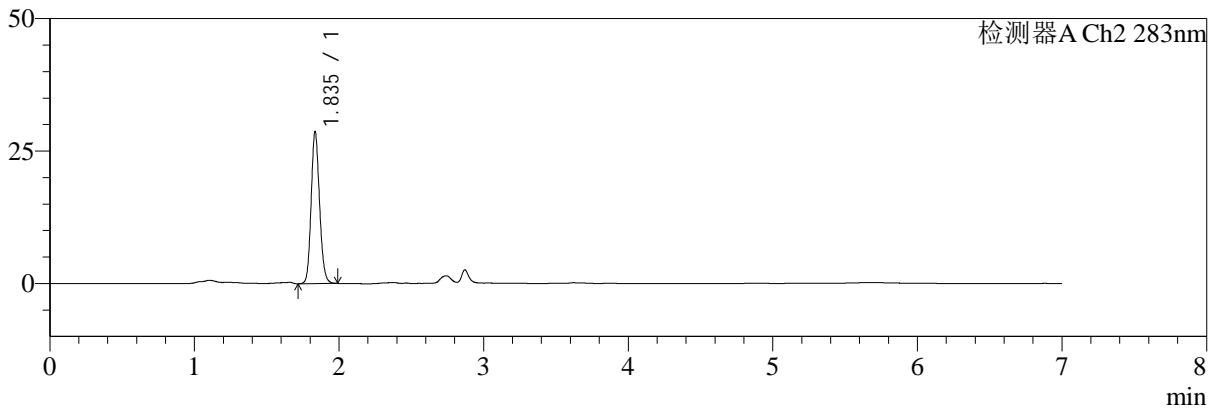
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-660-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	86040	100.000	26333	18096	1.242	--
总计		86040	100.000	26333			

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	1.835	115467	100.000	28371	4853	1.134	--
总计		115467	100.000	28371			

图81 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



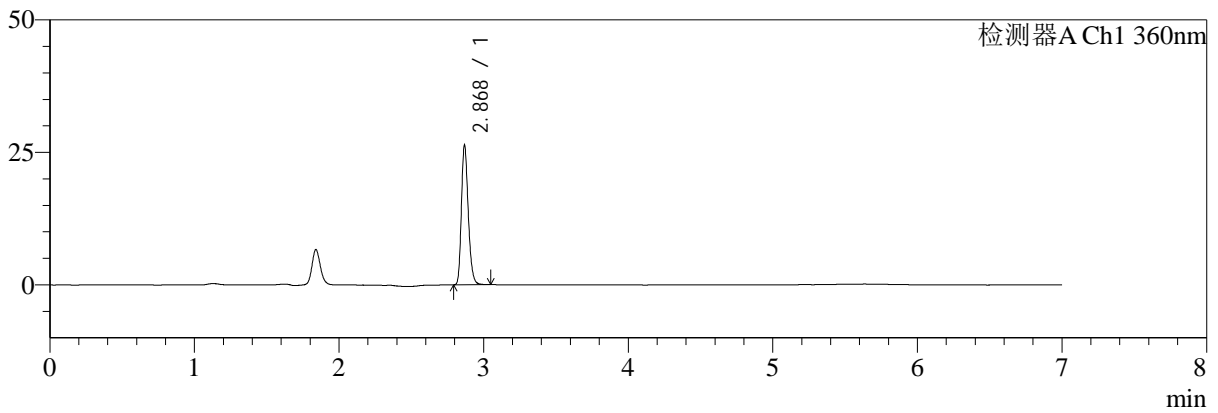
SMF-217

<样品信息>

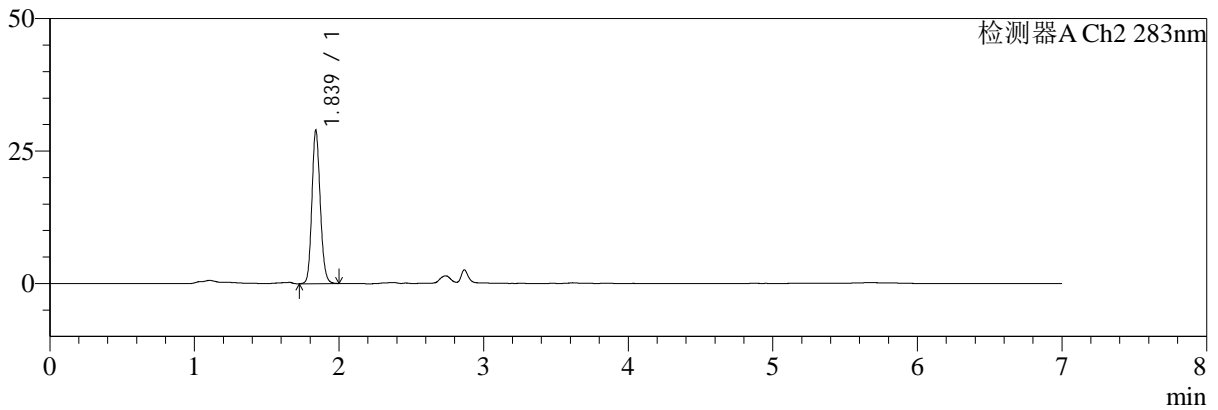
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-661-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.868	86302	100.000	25844	18011	1.244	--
总计		86302	100.000	25844			

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	1.839	115657	100.000	28907	4948	1.137	--
总计		115657	100.000	28907			

图82 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-2



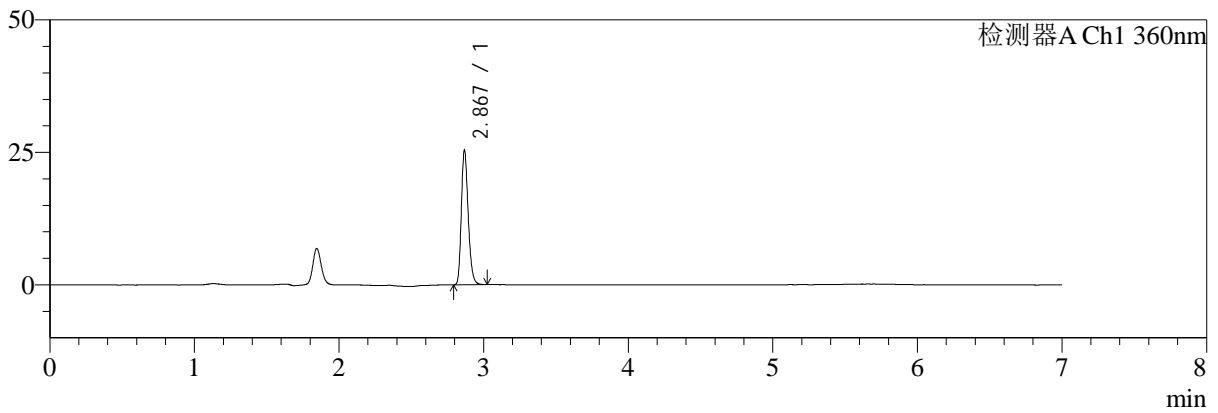
SMF-217

<样品信息>

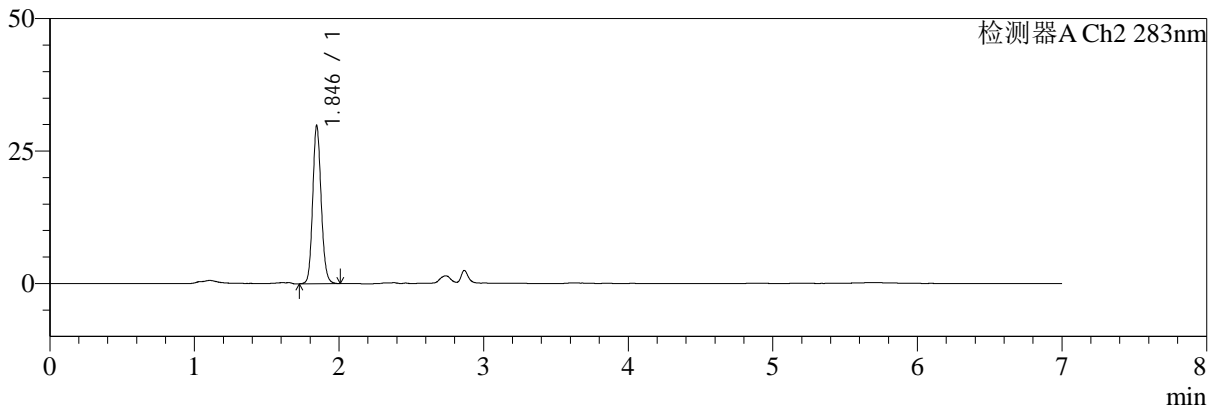
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-662-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	83226	100.000	24998	17915	1.239	--
总计		83226	100.000	24998			

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	1.846	120937	100.000	29831	4863	1.123	--
总计		120937	100.000	29831			

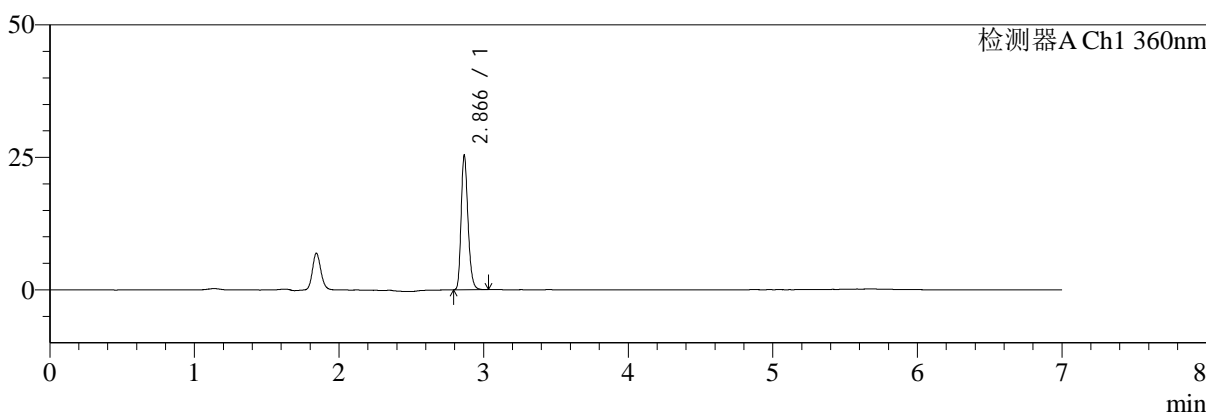
图83 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

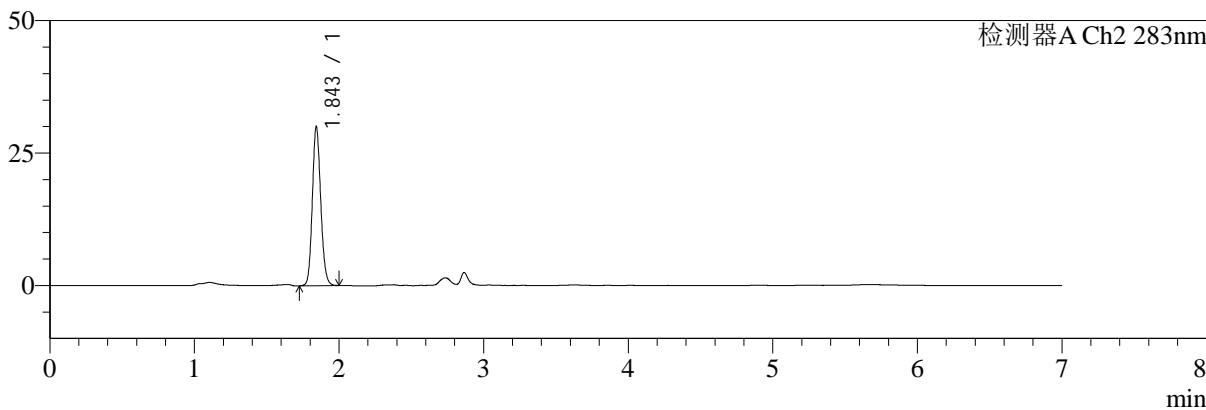
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-663-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/30 23:44:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.866	83079	100.000	25228	17947	1.241	--
总计		83079	100.000	25228			

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	1.843	120831	100.000	29723	4913	1.130	--
总计		120831	100.000	29723			

图84 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-2



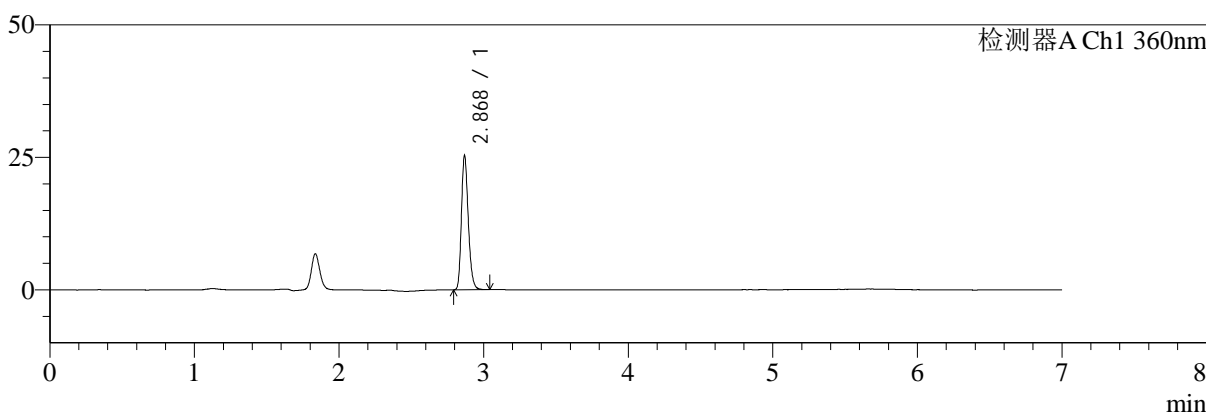
SMF-217

<样品信息>

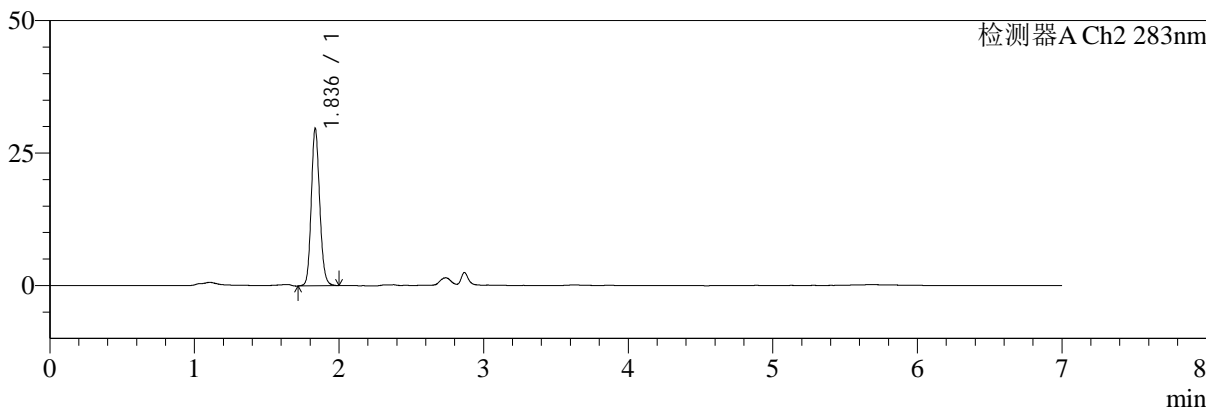
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-664-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.868	83089	100.000	24869	17874	1.239	--
总计		83089	100.000	24869			

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	1.836	120221	100.000	29522	4826	1.132	--
总计		120221	100.000	29522			

图85 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



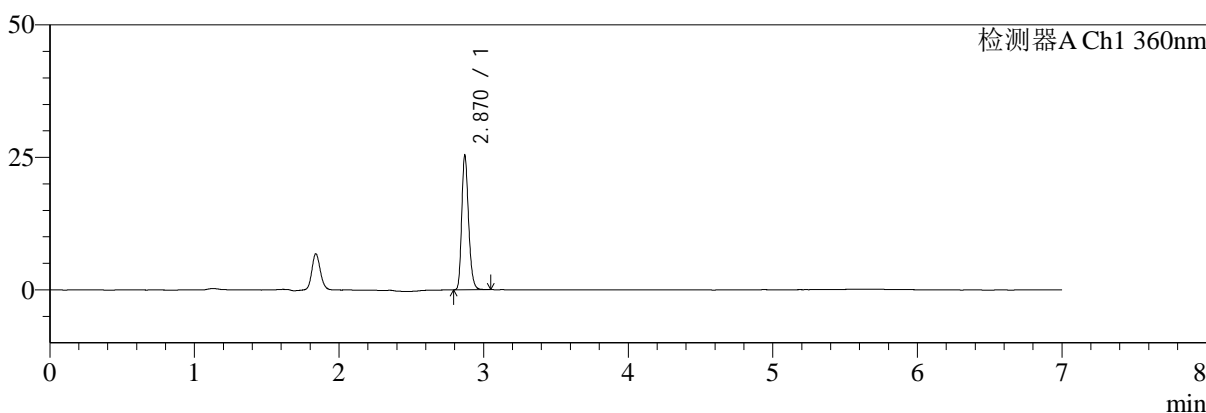
SMF-217

<样品信息>

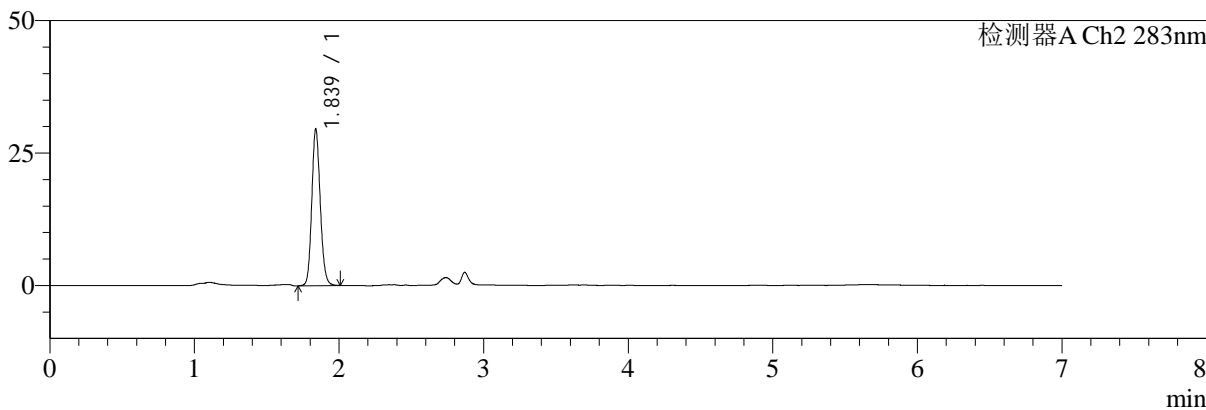
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-665-3 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/30 23:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.870	83208	100.000	25283	17957	1.232	--
总计		83208	100.000	25283			

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	1.839	120052	100.000	29565	4814	1.131	--
总计		120052	100.000	29565			

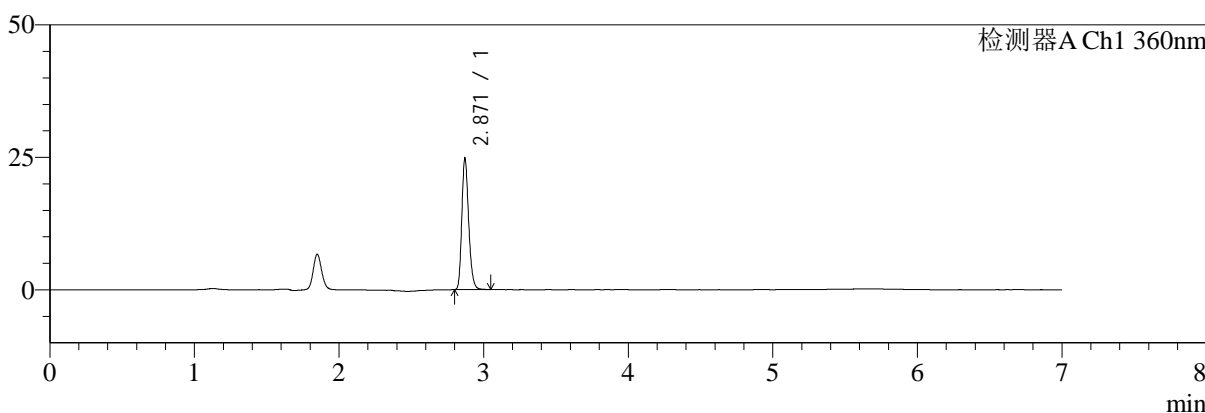
图86 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

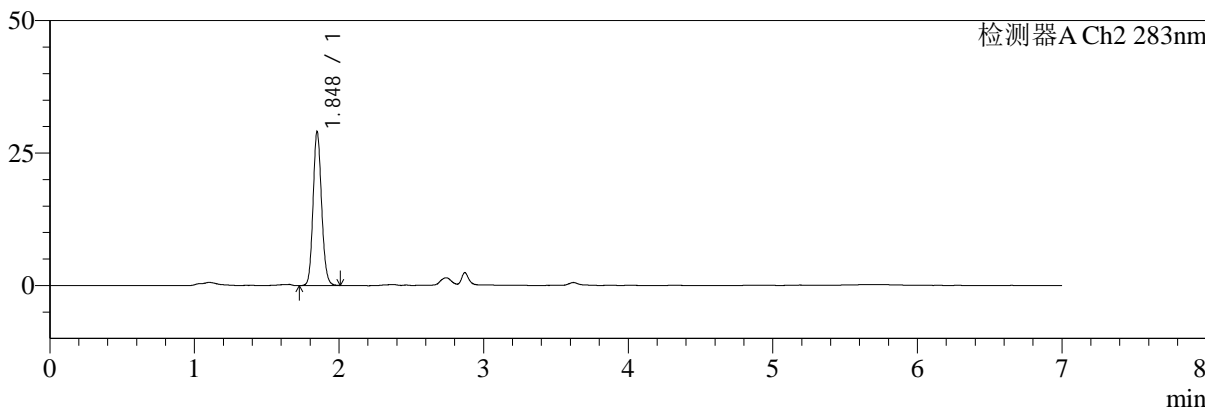
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-666-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/31 00:06:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.871	81193	100.000	24730	17937	1.230	--
总计		81193	100.000	24730			

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	1.848	118388	100.000	28991	4801	1.124	--
总计		118388	100.000	28991			

图87 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



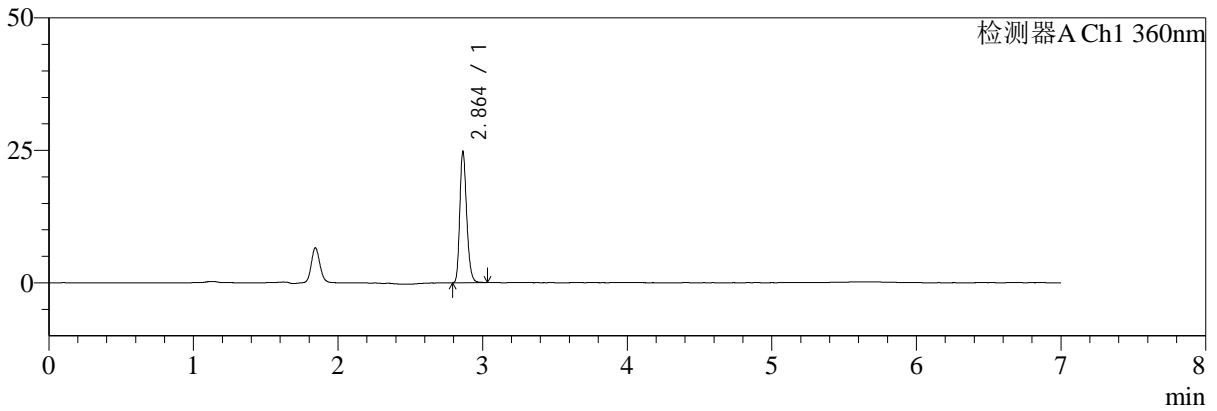
SMF-217

<样品信息>

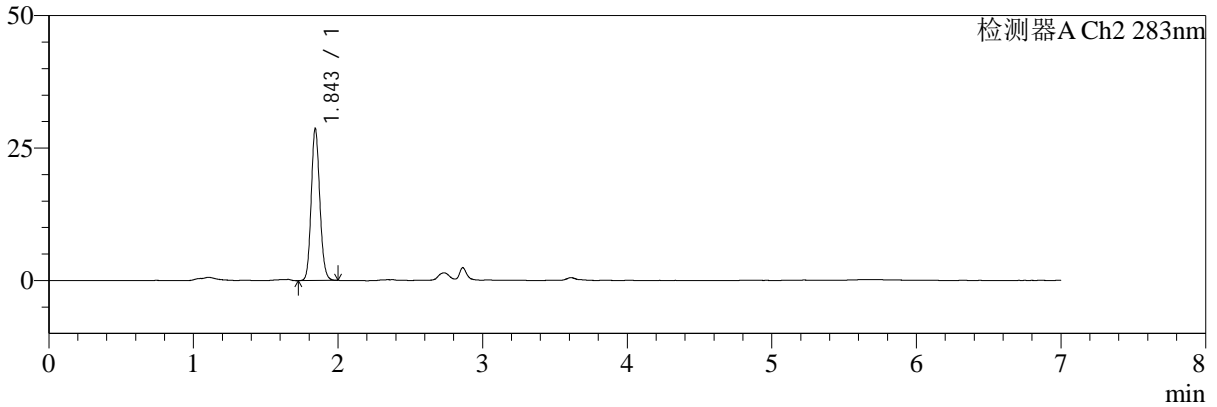
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-667-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.864	81215	100.000	24772	17761	1.231	--
总计		81215	100.000	24772			

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	1.843	118139	100.000	28394	4681	1.124	--
总计		118139	100.000	28394			

图88 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-2



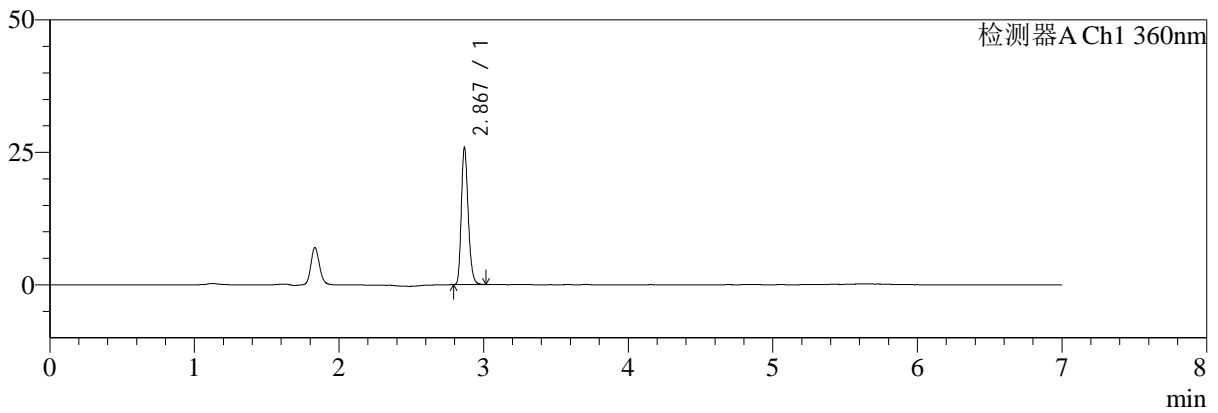
SMF-217

<样品信息>

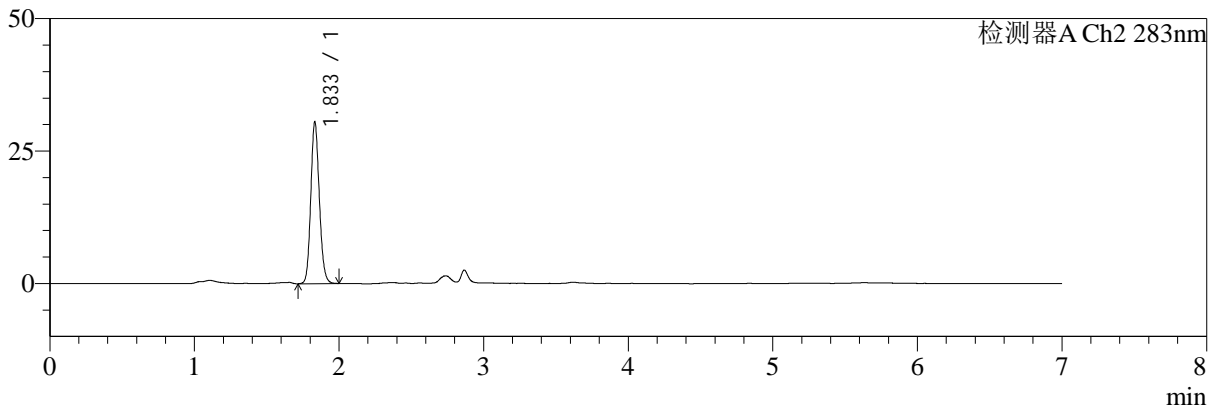
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-668-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	84834	100.000	25462	17831	1.238	--
总计		84834	100.000	25462			

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	1.833	125031	100.000	30372	4679	1.129	--
总计		125031	100.000	30372			

图89 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



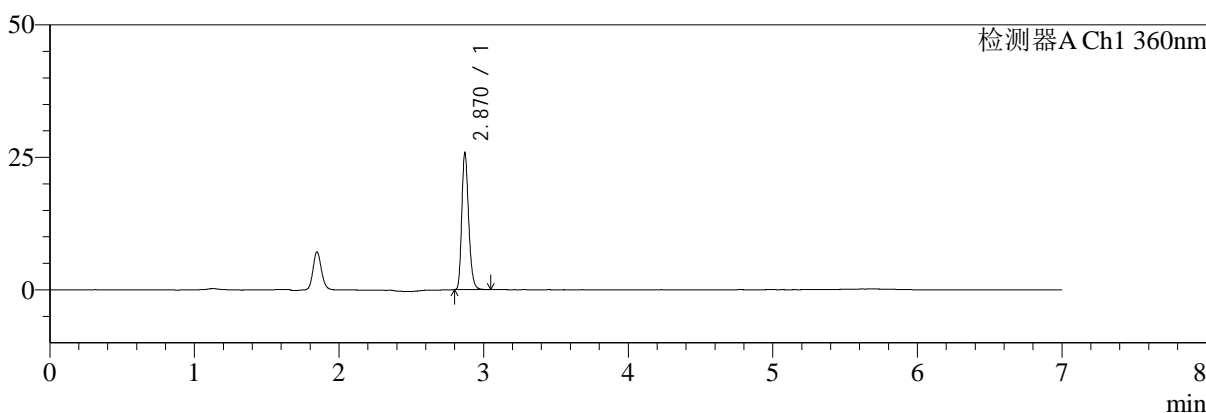
SMF-217

<样品信息>

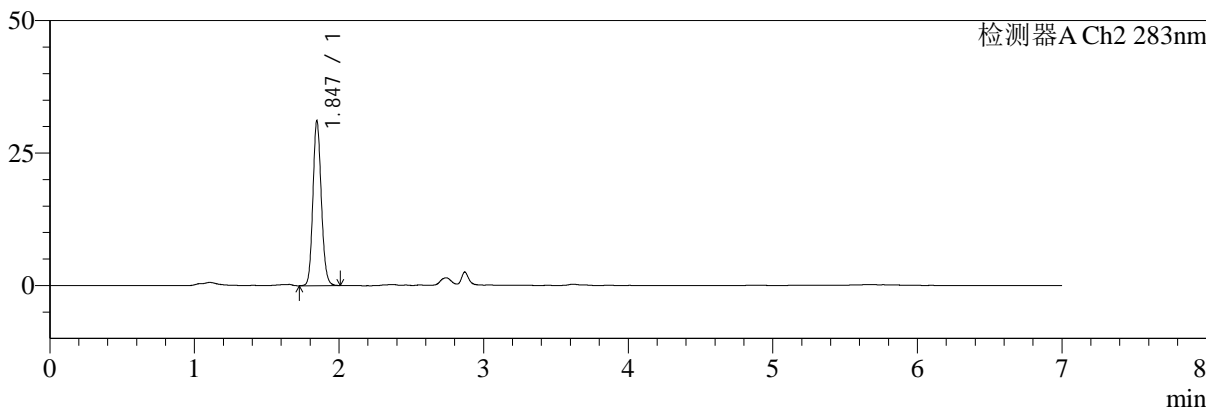
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-669-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2024/10/31 08:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.870	84918	100.000	25788	17865	1.237	--
总计		84918	100.000	25788			

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	1.847	124965	100.000	31103	4919	1.128	--
总计		124965	100.000	31103			

图90 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-2



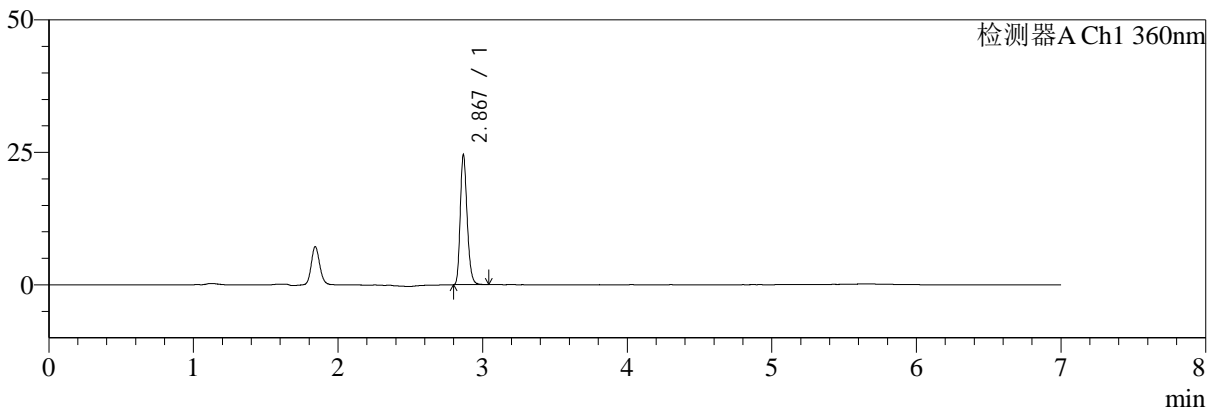
SMF-217

<样品信息>

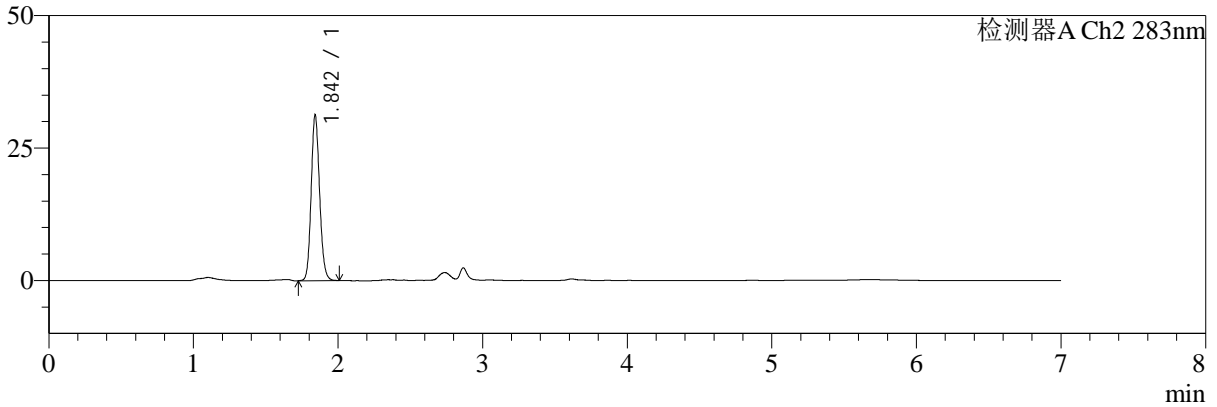
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-670-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	80579	100.000	24225	17723	1.233	--
总计		80579	100.000	24225			

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	1.842	126377	100.000	31004	4852	1.131	--
总计		126377	100.000	31004			

图91 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



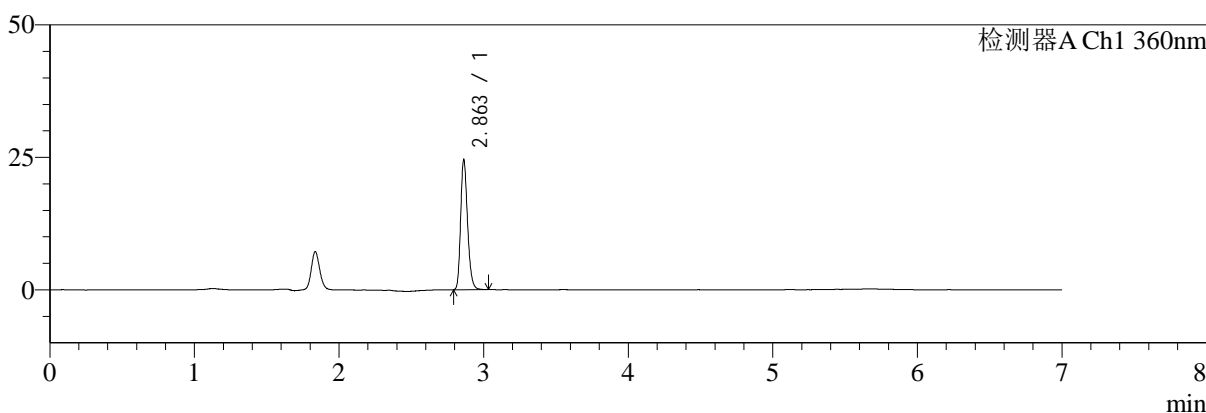
SMF-217

<样品信息>

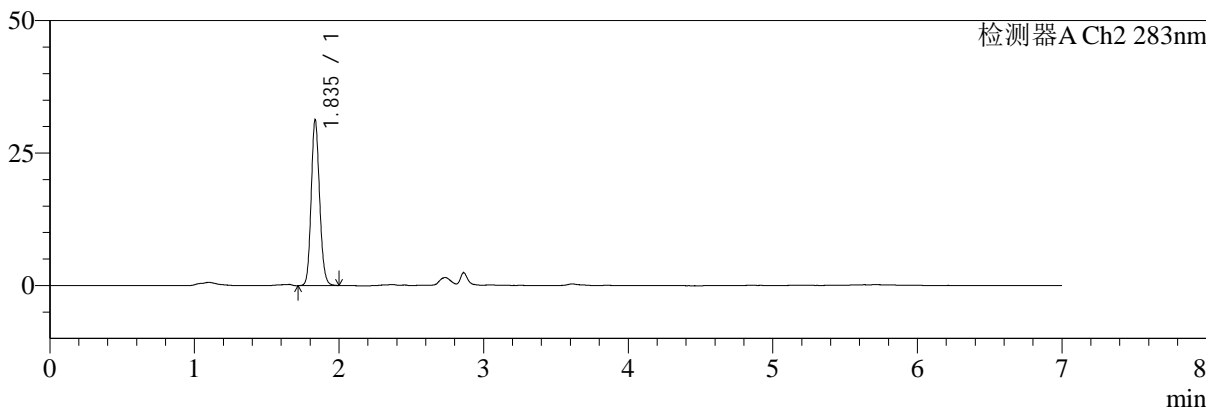
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-671-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:43:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.863	80759	100.000	24525	17729	1.230	--
总计		80759	100.000	24525			

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	1.835	126363	100.000	31036	4828	1.127	--
总计		126363	100.000	31036			

图92 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-2



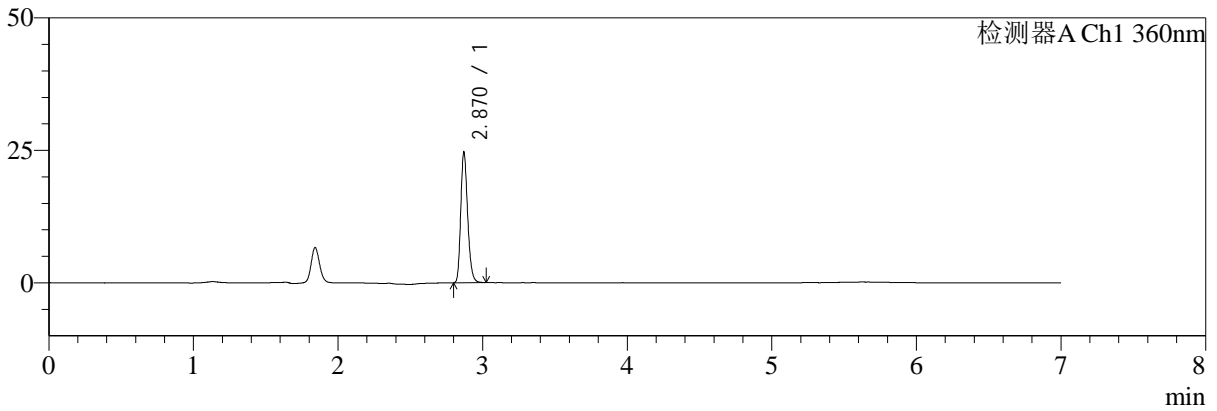
SMF-217

<样品信息>

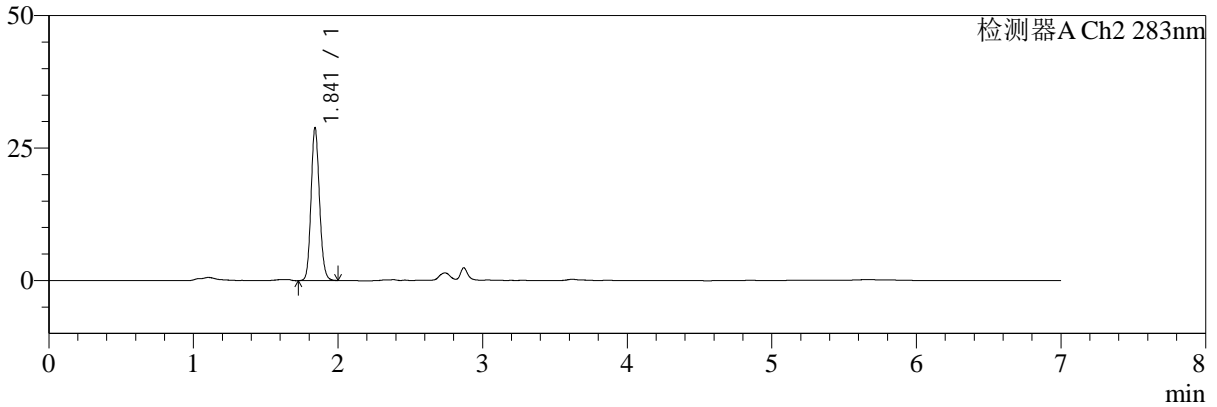
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-672-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.870	81156	100.000	24596	17721	1.226	--
总计		81156	100.000	24596			

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	1.841	116829	100.000	28734	4837	1.127	--
总计		116829	100.000	28734			

图93 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



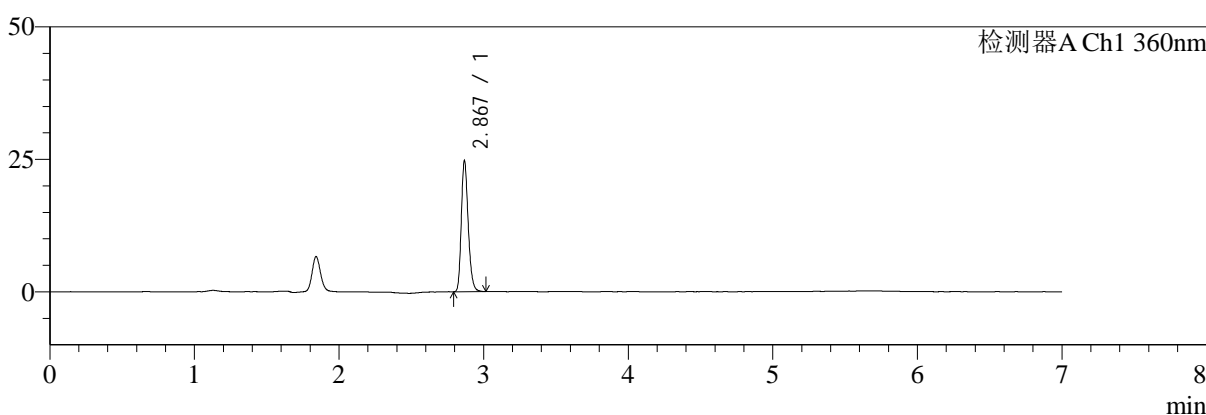
SMF-217

<样品信息>

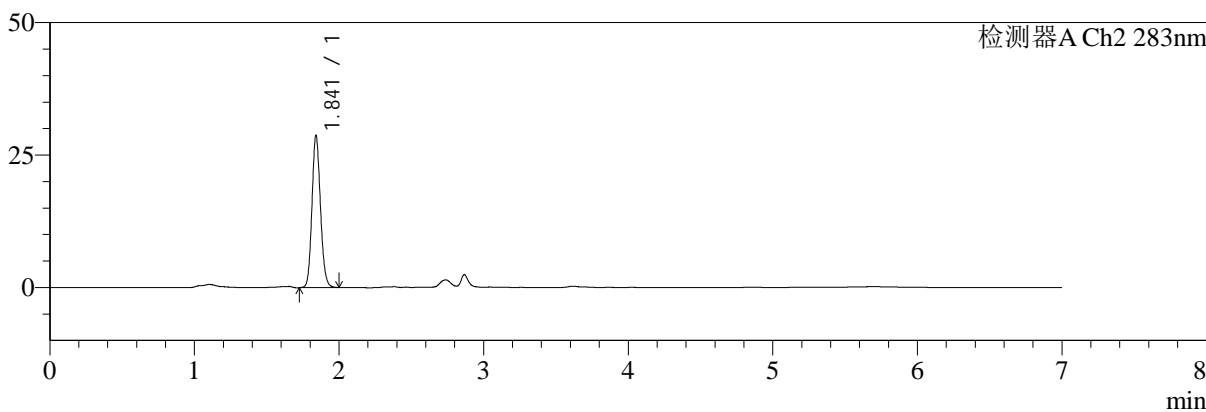
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-673-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 00:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	81256	100.000	24328	17728	1.238	--
总计		81256	100.000	24328			

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	1.841	116903	100.000	28635	4779	1.127	--
总计		116903	100.000	28635			

图94 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-2



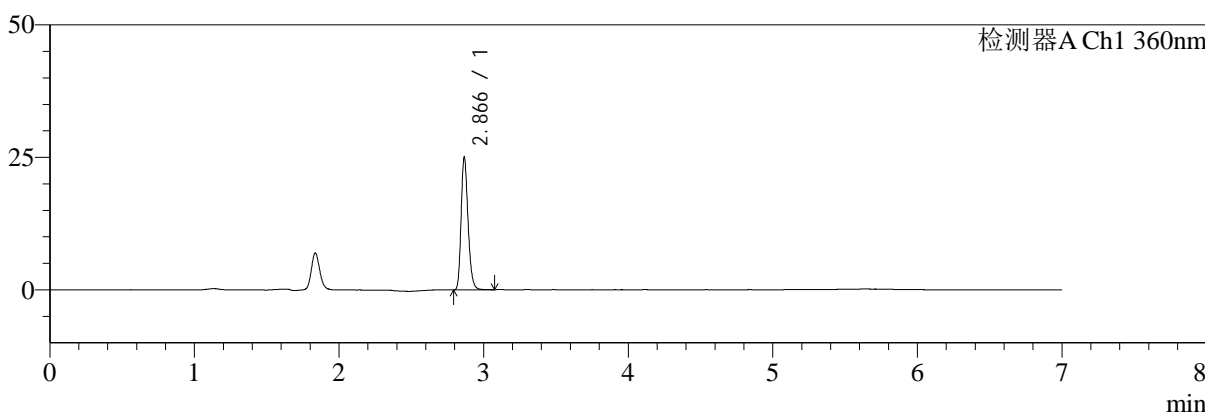
SMF-217

<样品信息>

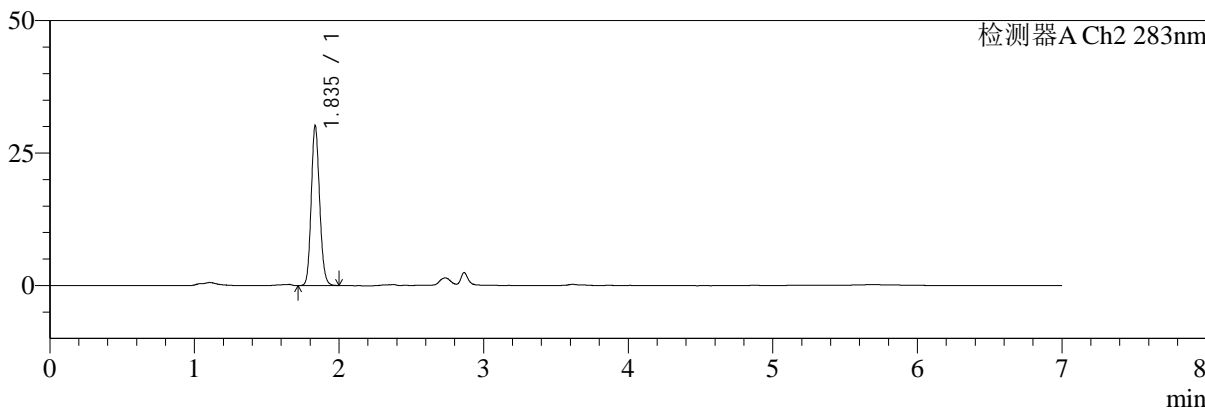
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-674-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.866	82760	100.000	24864	17632	1.234	--
总计		82760	100.000	24864			

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	1.835	121810	100.000	29971	4822	1.129	--
总计		121810	100.000	29971			

图95 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



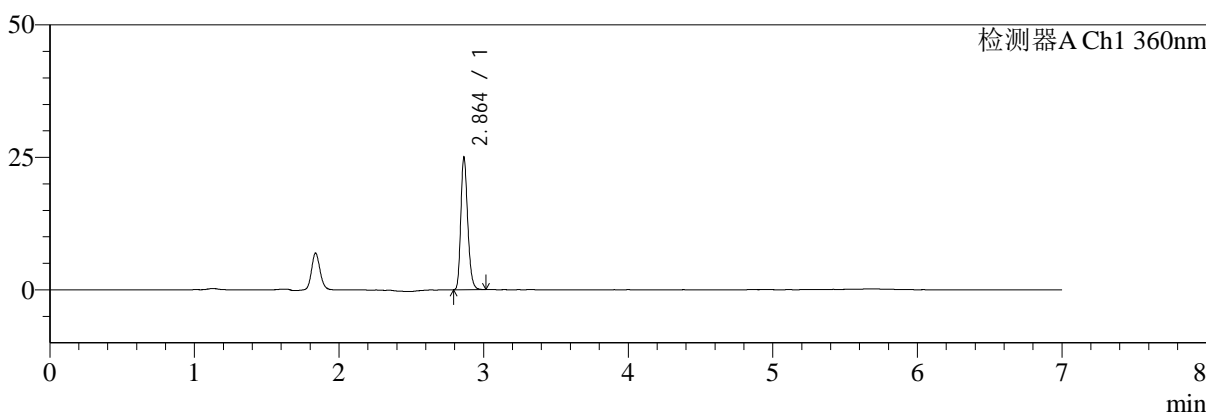
SMF-217

<样品信息>

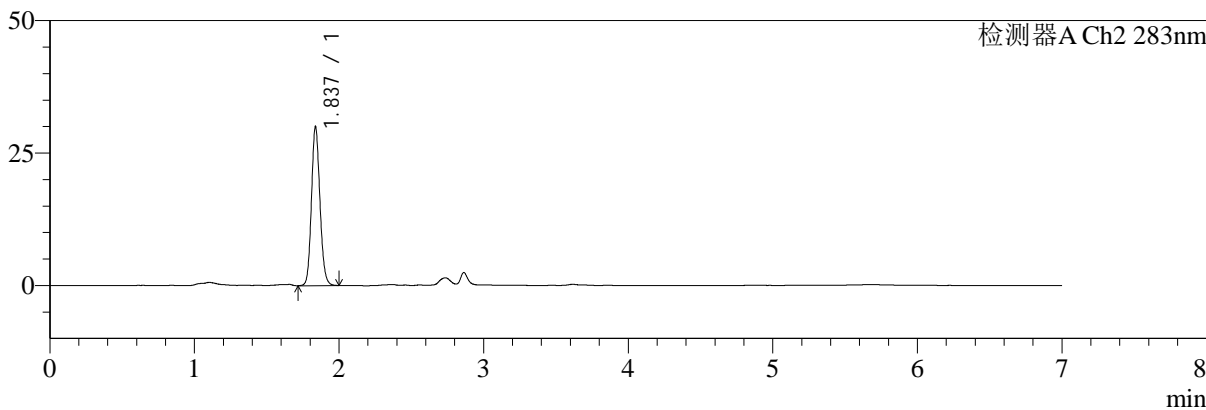
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-675-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.864	82228	100.000	24979	17599	1.226	--
总计		82228	100.000	24979			

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	1.837	121956	100.000	29982	4770	1.123	--
总计		121956	100.000	29982			

图96 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-2



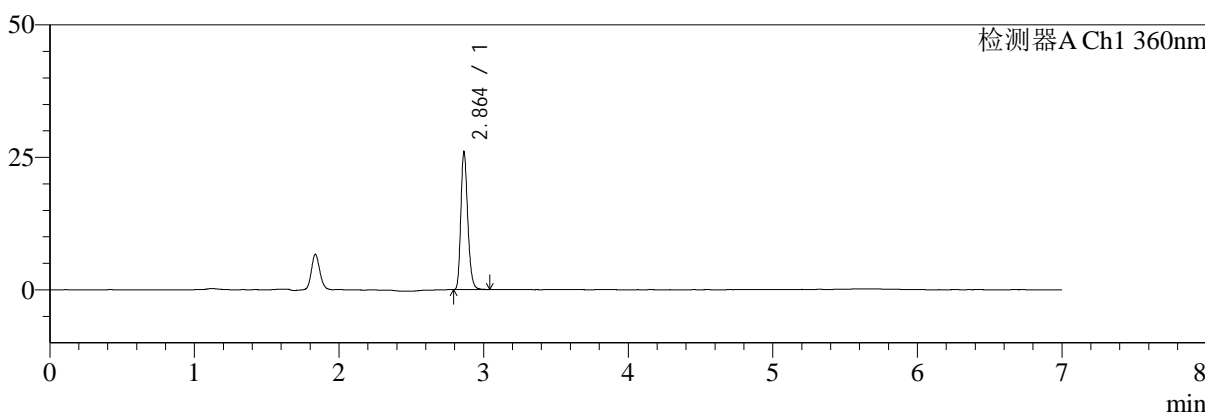
SMF-217

<样品信息>

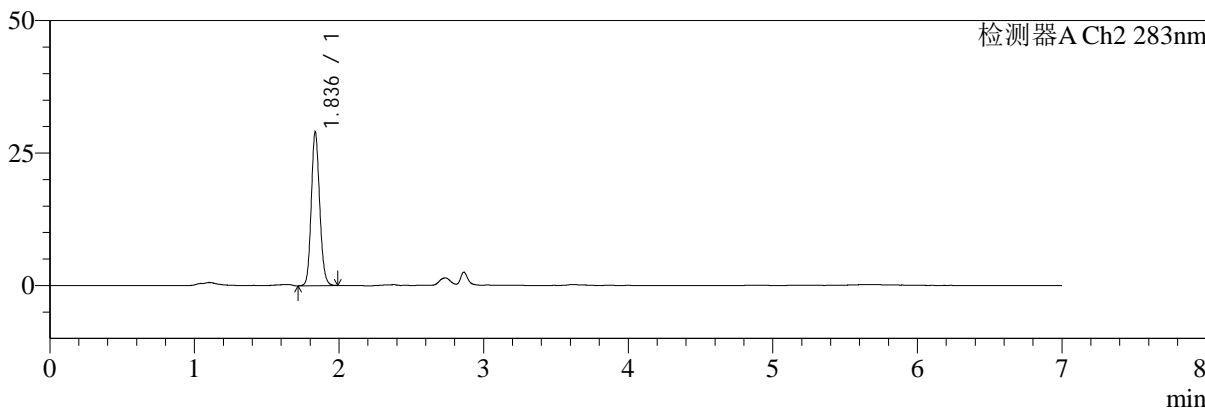
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-676-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.864	85720	100.000	25971	17608	1.226	--
总计		85720	100.000	25971			

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	1.836	116923	100.000	28824	4833	1.126	--
总计		116923	100.000	28824			

图97 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



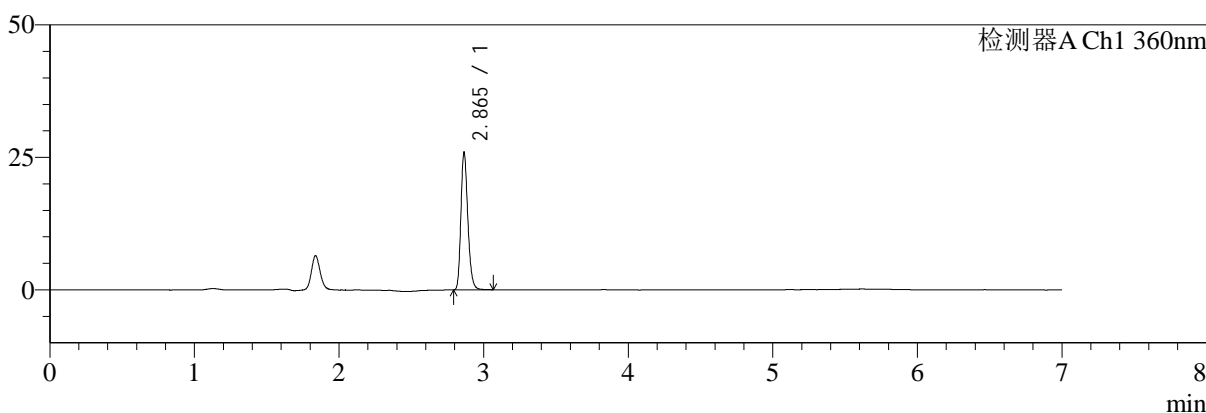
SMF-217

<样品信息>

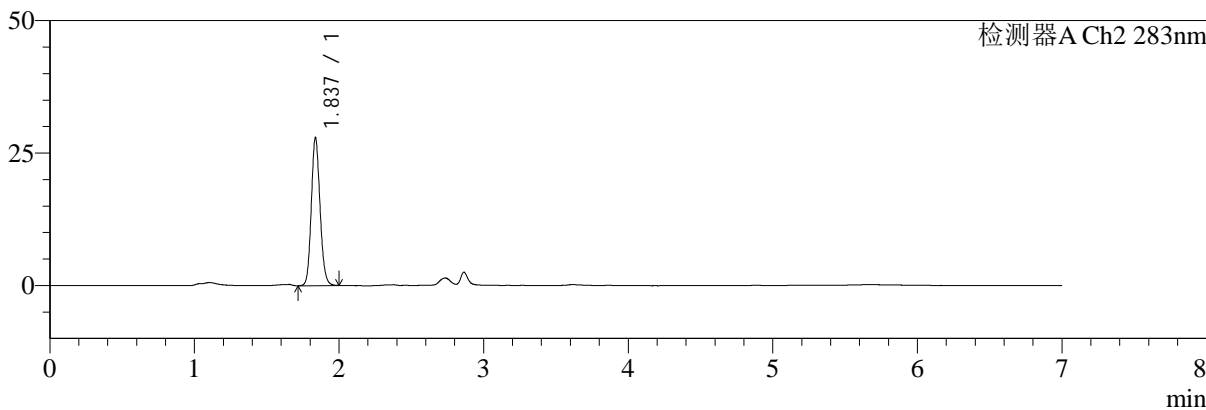
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-677-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:28:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.865	85930	100.000	25902	17574	1.230	--
总计		85930	100.000	25902			

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	1.837	116784	100.000	27907	4514	1.122	--
总计		116784	100.000	27907			

图98 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-2



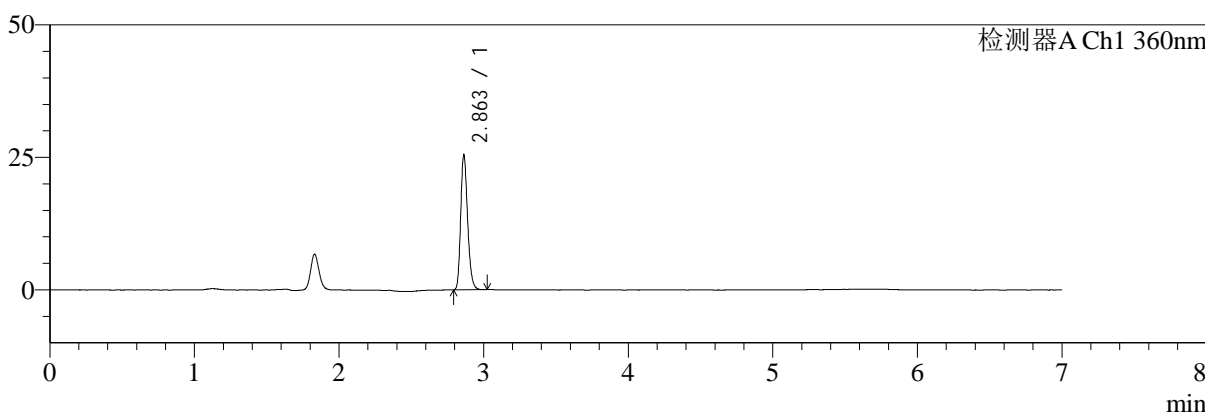
SMF-217

<样品信息>

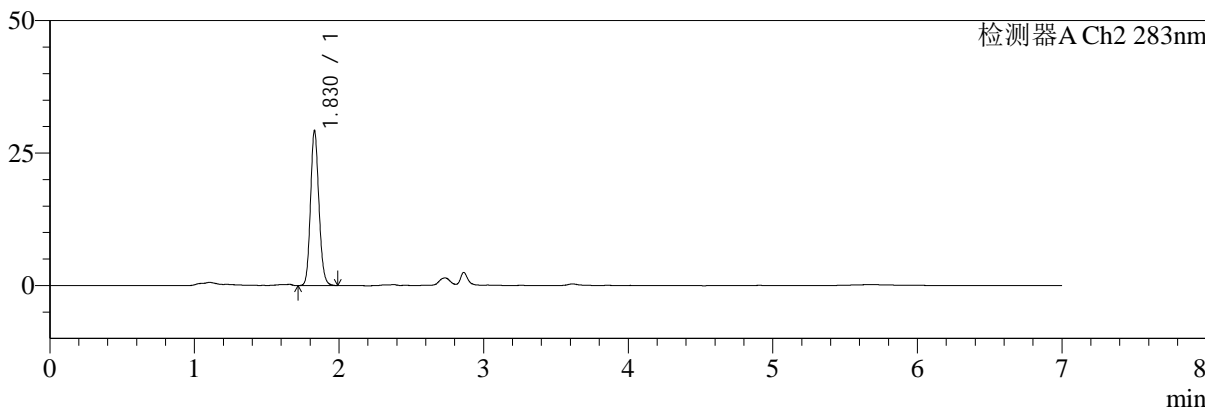
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-678-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.863	84040	100.000	25463	17551	1.222	--
总计		84040	100.000	25463			

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	1.830	118207	100.000	29274	4789	1.128	--
总计		118207	100.000	29274			

图99 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



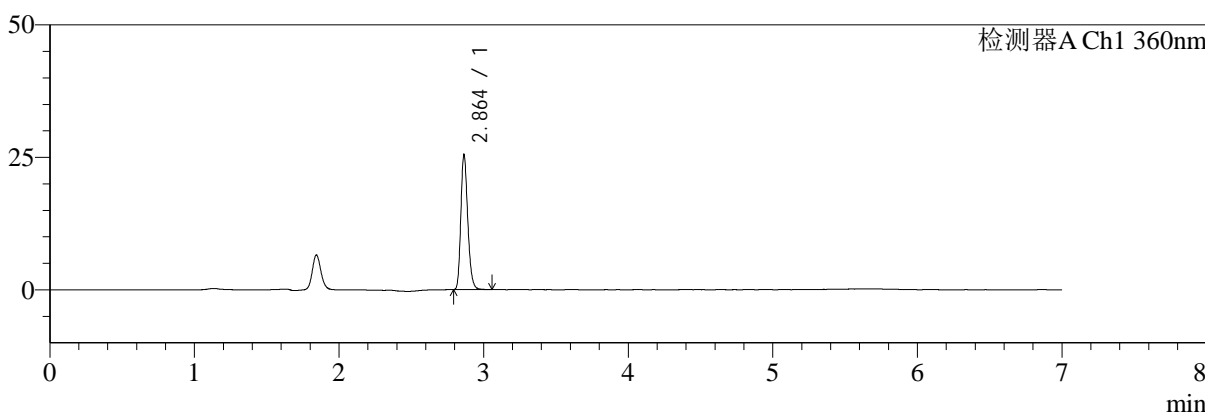
SMF-217

<样品信息>

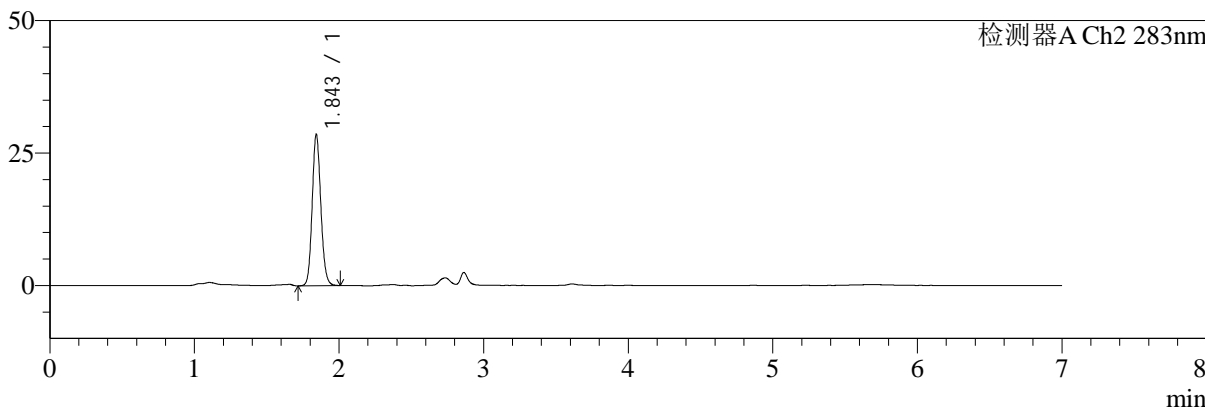
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-679-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.864	84194	100.000	25452	17542	1.223	--
总计		84194	100.000	25452			

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	1.843	118204	100.000	28266	4635	1.121	--
总计		118204	100.000	28266			

图100 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-2



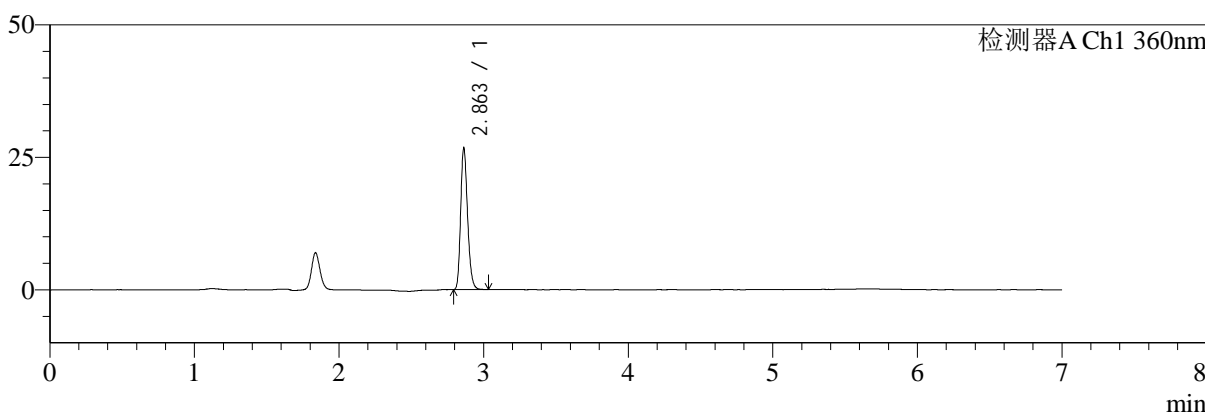
SMF-217

<样品信息>

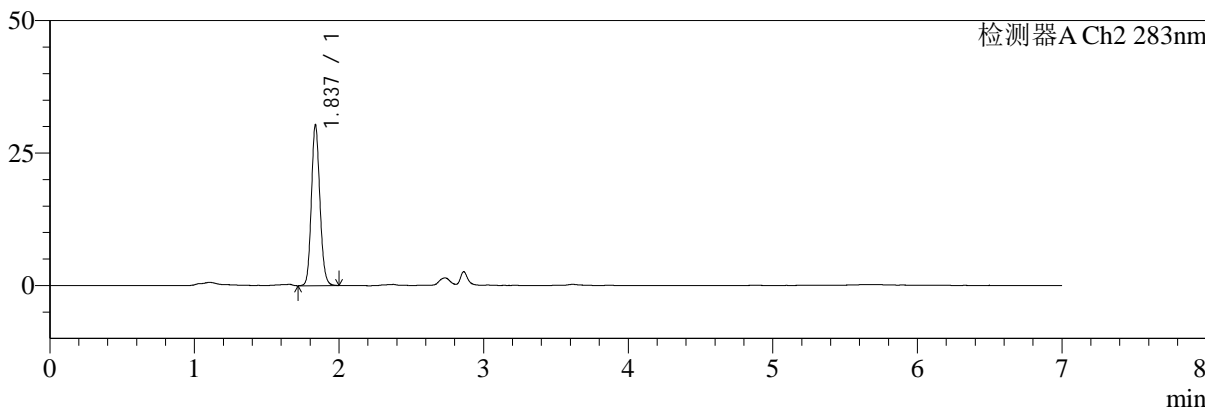
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-680-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.863	88328	100.000	26719	17514	1.220	--
总计		88328	100.000	26719			

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	1.837	123811	100.000	30316	4733	1.124	--
总计		123811	100.000	30316			

图101 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



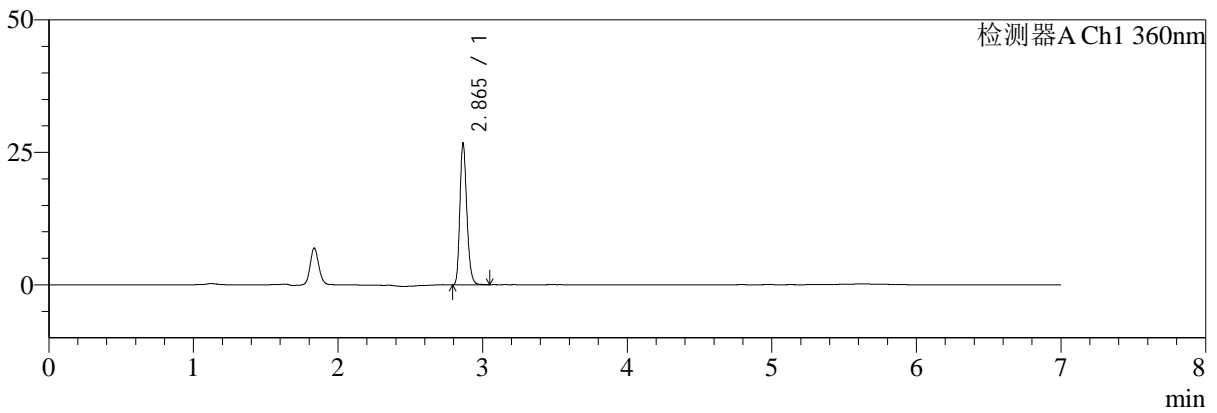
SMF-217

<样品信息>

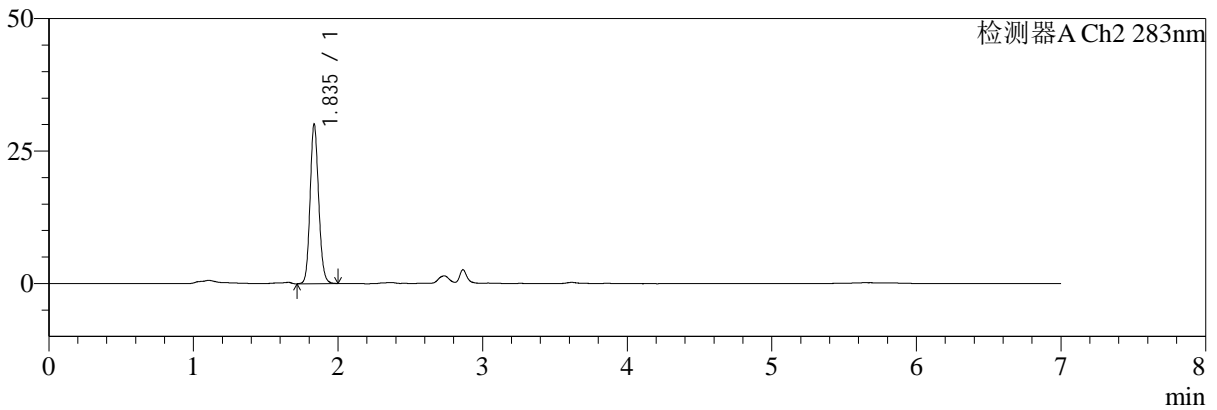
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-681-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 01:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.865	88717	100.000	26667	17433	1.224	--
总计		88717	100.000	26667			

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	1.835	123758	100.000	29888	4674	1.123	--
总计		123758	100.000	29888			

图102 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-2



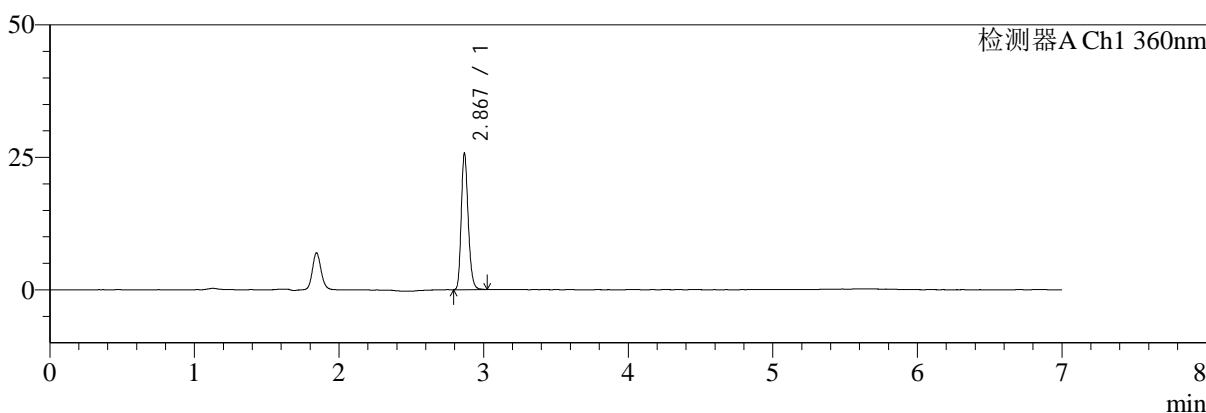
SMF-217

<样品信息>

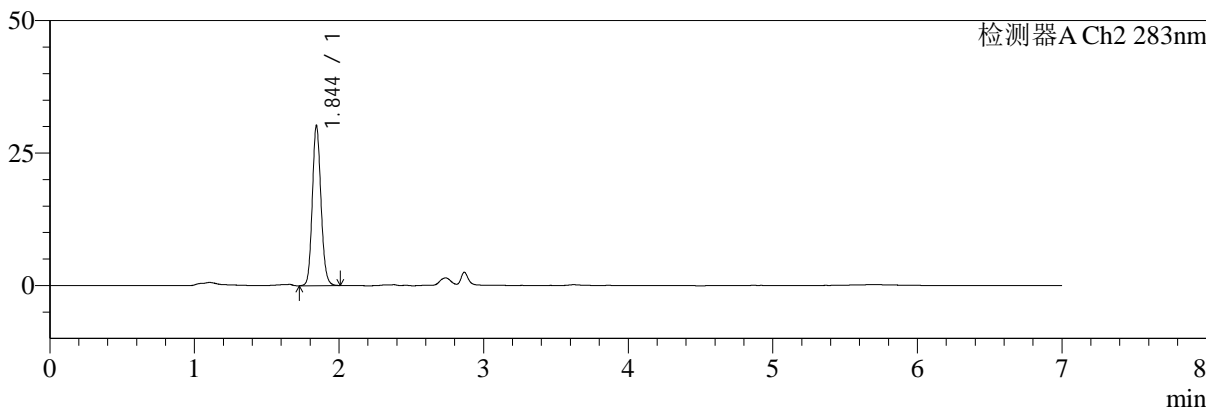
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-682-3 - zzp-2024092121p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:05:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.867	85317	100.000	25353	17442	1.222	--
总计		85317	100.000	25353			

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	1.844	125273	100.000	30045	4623	1.120	--
总计		125273	100.000	30045			

图103 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



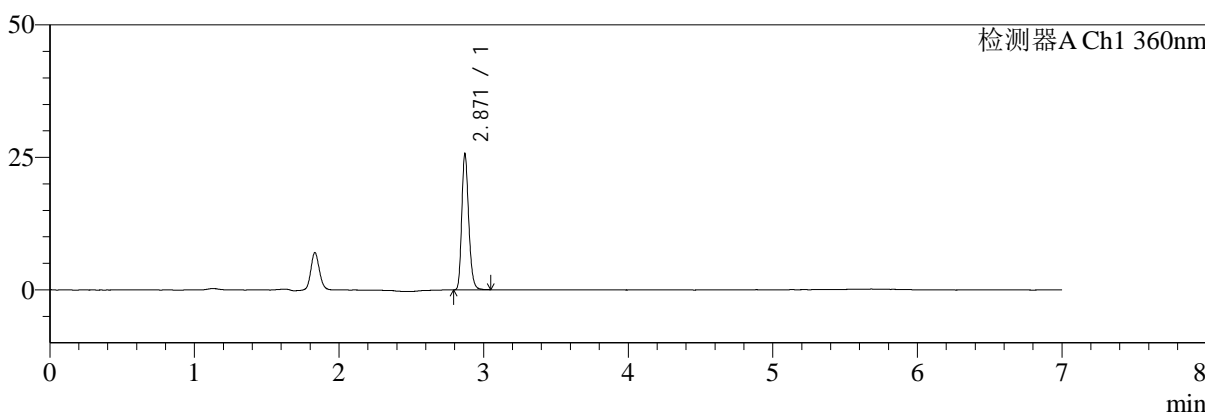
SMF-217

<样品信息>

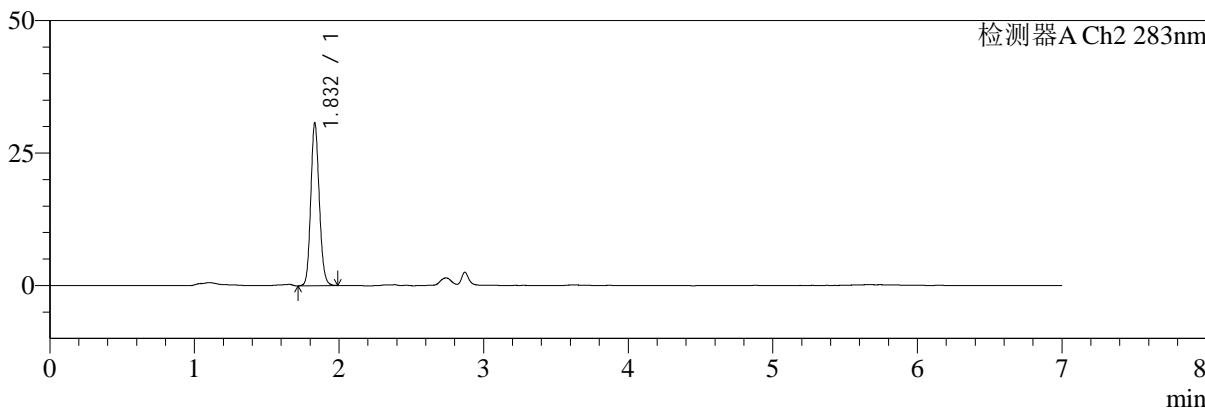
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-683-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:13:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.871	85283	100.000	25649	17506	1.219	--
总计		85283	100.000	25649			

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	1.832	125177	100.000	30595	4719	1.126	--
总计		125177	100.000	30595			

图104 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-2



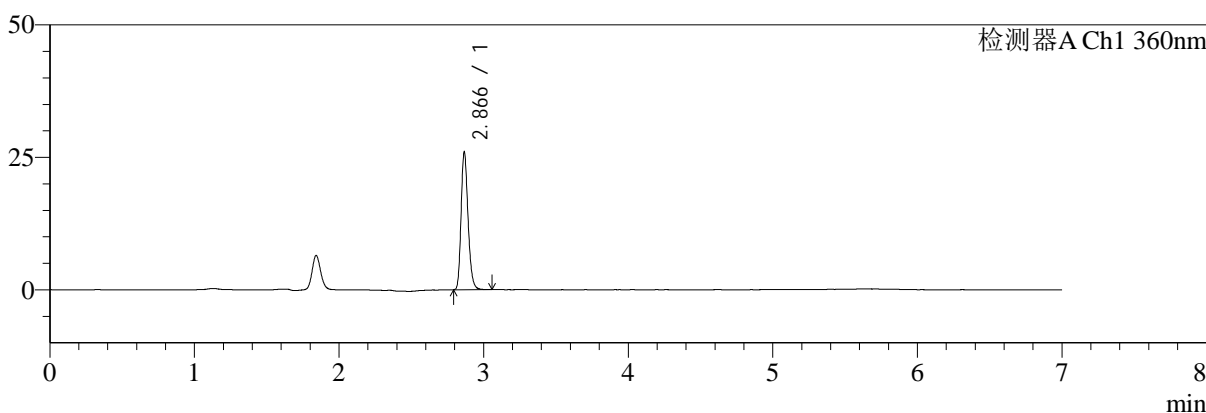
SMF-217

<样品信息>

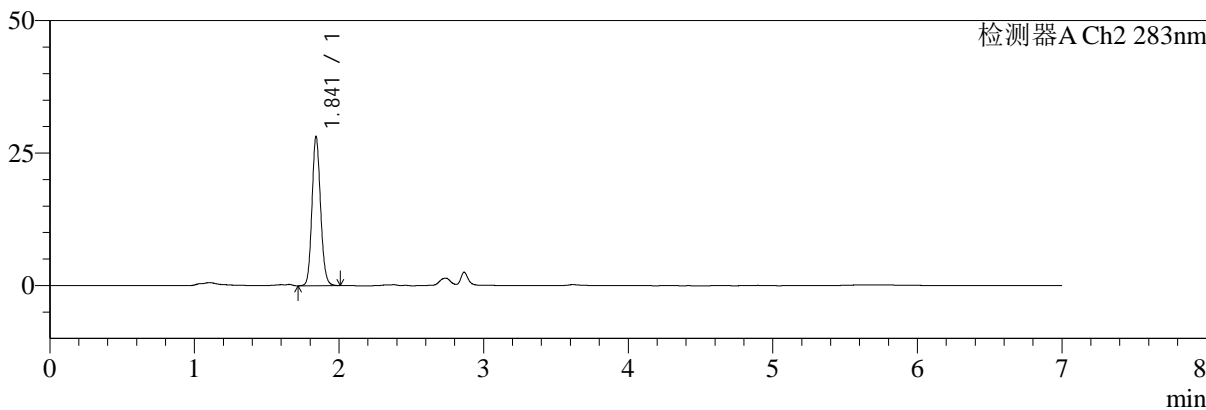
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-684-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.866	86310	100.000	25811	17436	1.224	--
总计		86310	100.000	25811			

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	1.841	115539	100.000	27986	4698	1.121	--
总计		115539	100.000	27986			

图105 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



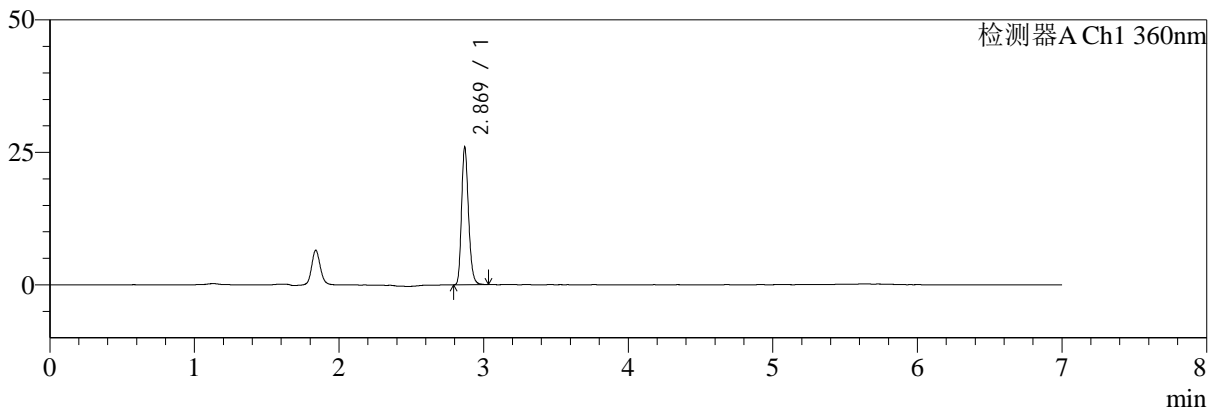
SMF-217

<样品信息>

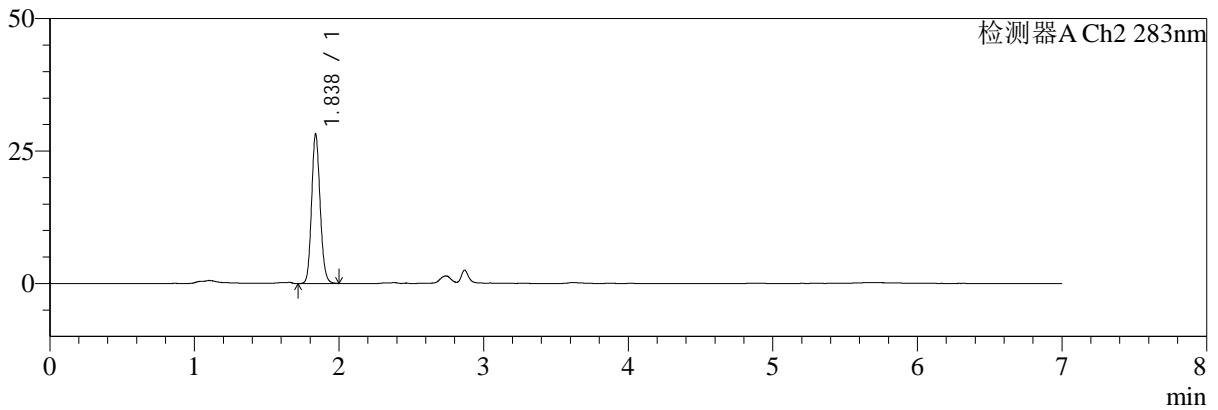
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-685-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.869	86417	100.000	25782	17416	1.216	--
总计		86417	100.000	25782			

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	1.838	115626	100.000	28214	4697	1.125	--
总计		115626	100.000	28214			

图106 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-2



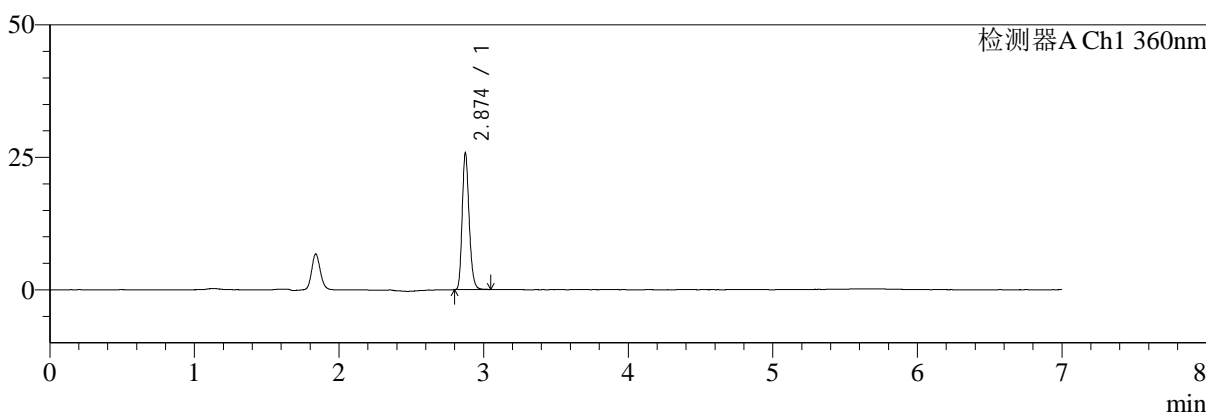
SMF-217

<样品信息>

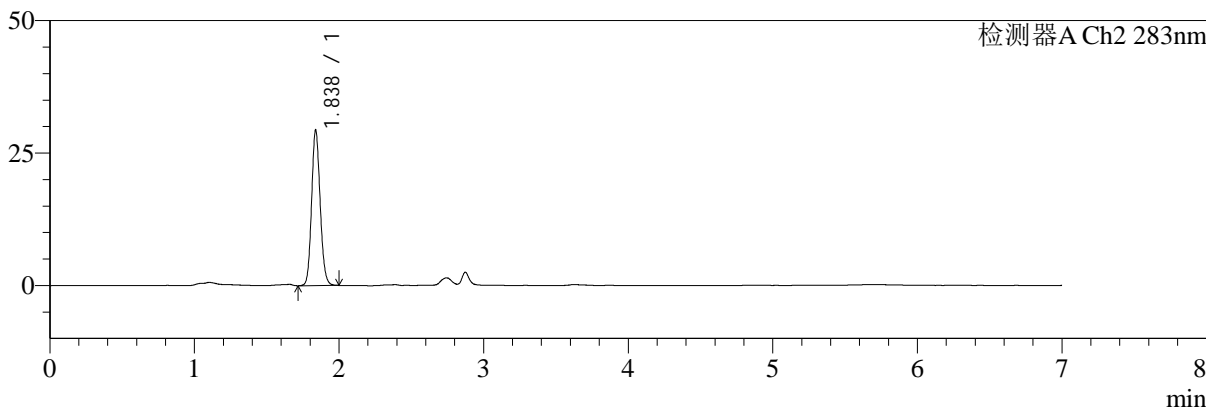
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-686-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.874	85709	100.000	25698	17428	1.218	--
总计		85709	100.000	25698			

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	1.838	120394	100.000	29353	4680	1.118	--
总计		120394	100.000	29353			

图107 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



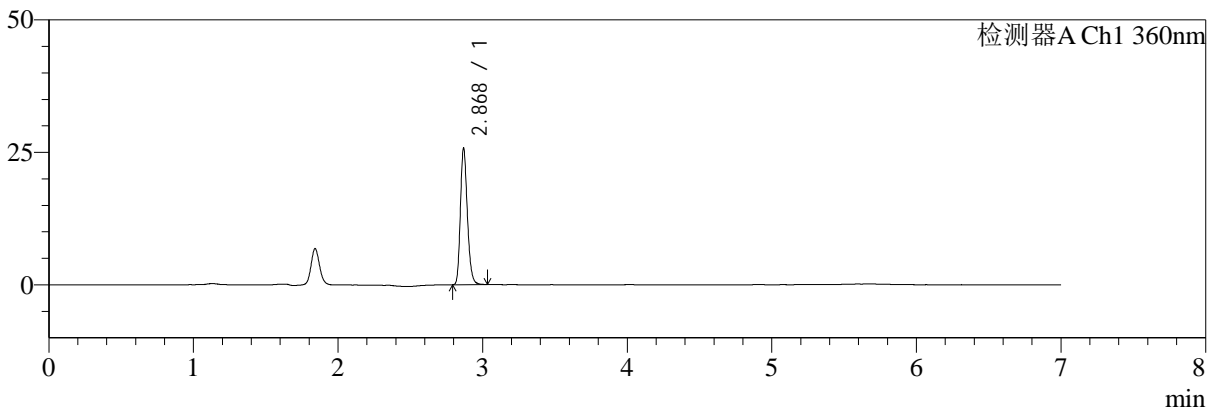
SMF-217

<样品信息>

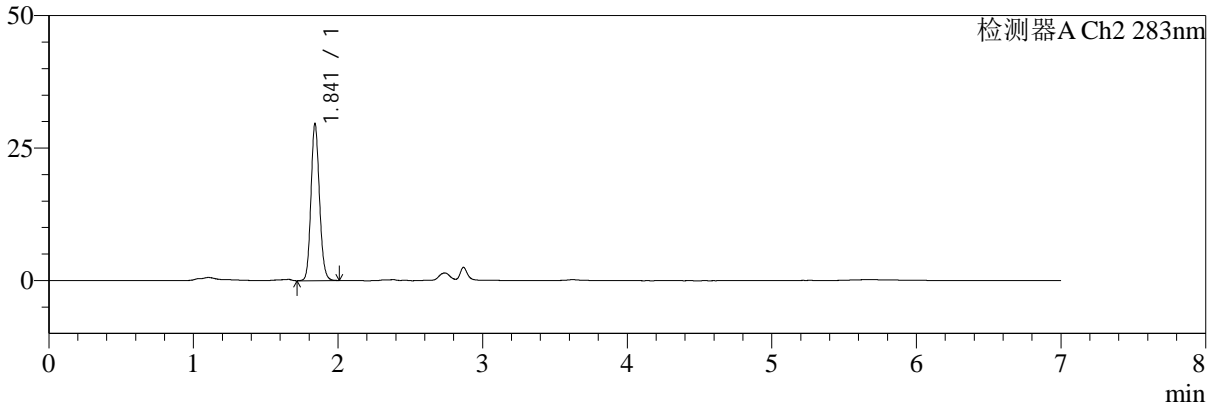
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-687-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.868	85702	100.000	25383	17383	1.221	--
总计		85702	100.000	25383			

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	1.841	120572	100.000	29521	4784	1.125	--
总计		120572	100.000	29521			

图108 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-2



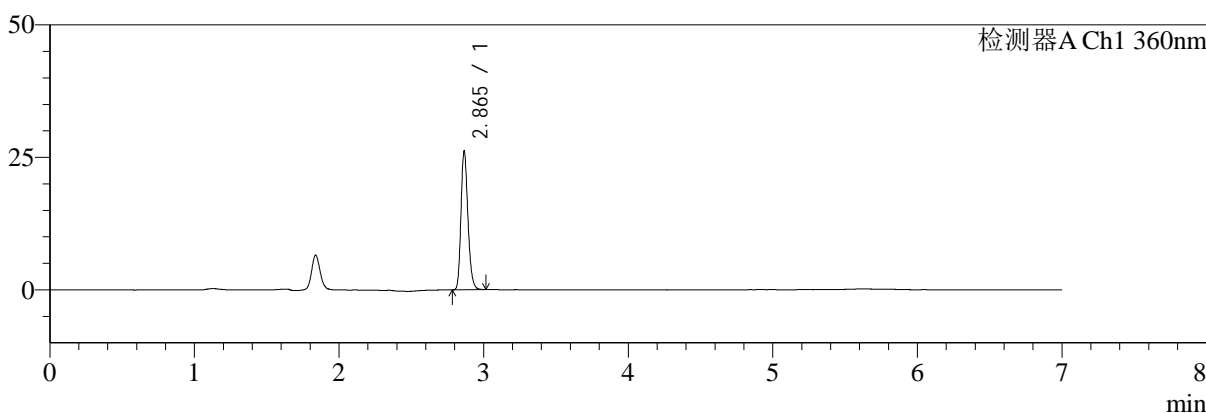
SMF-217

<样品信息>

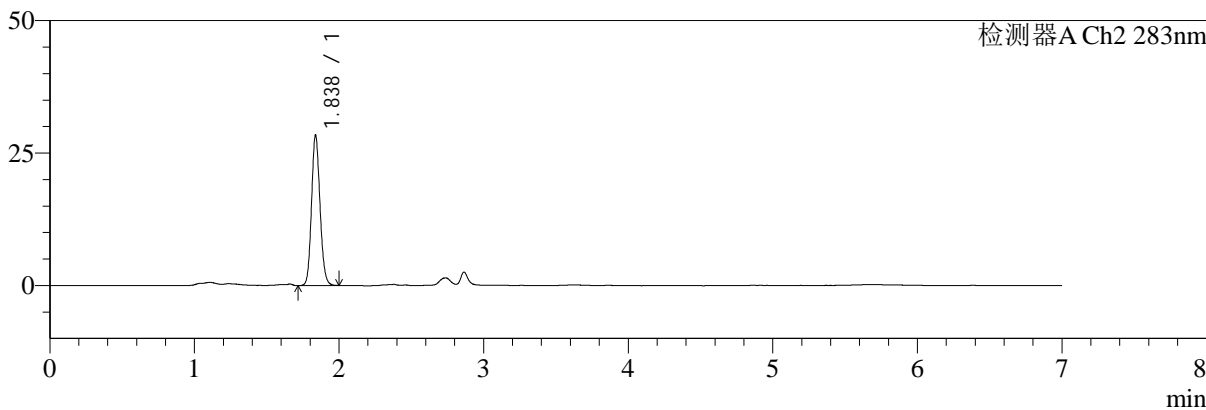
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-688-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.865	86878	100.000	26087	17347	1.215	--
总计		86878	100.000	26087			

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	1.838	115524	100.000	28416	4767	1.125	--
总计		115524	100.000	28416			

图109 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



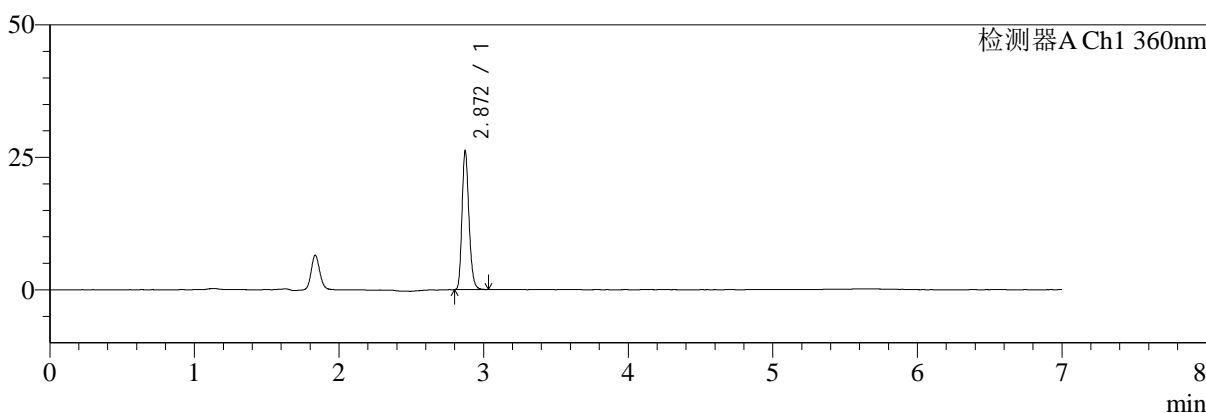
SMF-217

<样品信息>

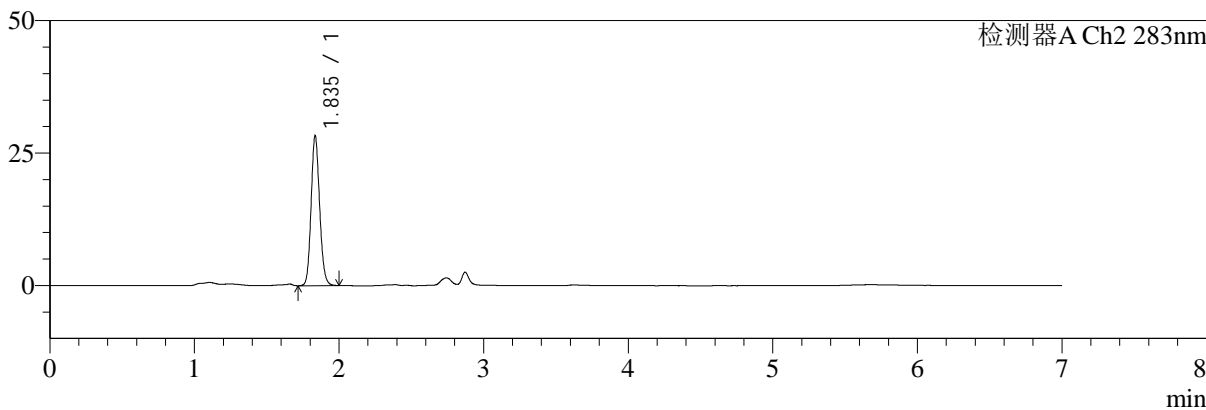
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-689-3 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 02:57:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.872	87208	100.000	26175	17348	1.215	--
总计		87208	100.000	26175			

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	1.835	115582	100.000	28047	4703	1.124	--
总计		115582	100.000	28047			

图110 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-2



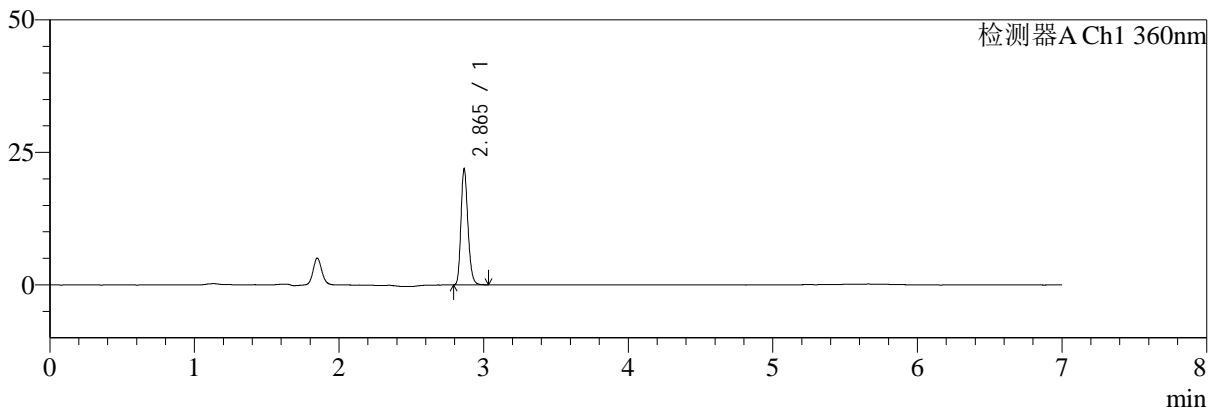
SMF-217

<样品信息>

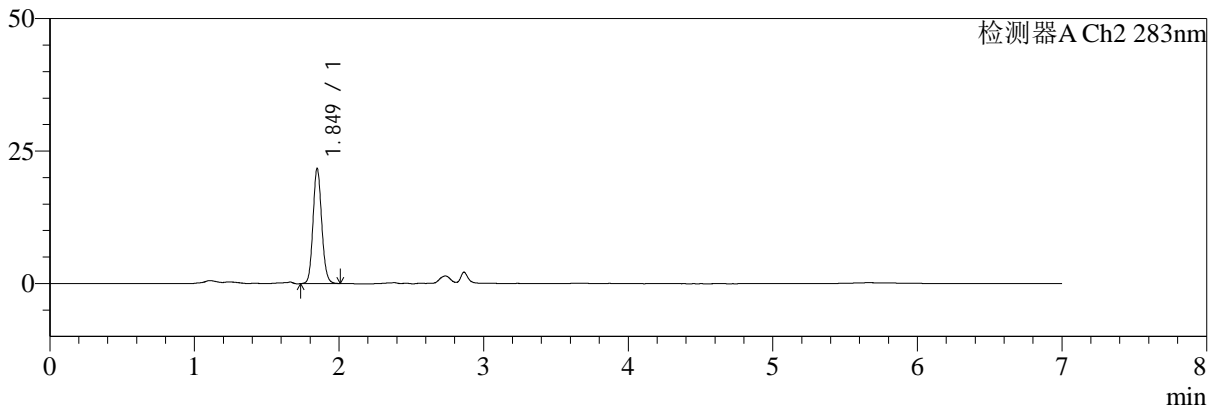
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-690-3 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:05:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.865	72809	100.000	21814	17267	1.218	--
总计		72809	100.000	21814			

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	1.849	90479	100.000	21676	4607	1.113	--
总计		90479	100.000	21676			

图111 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



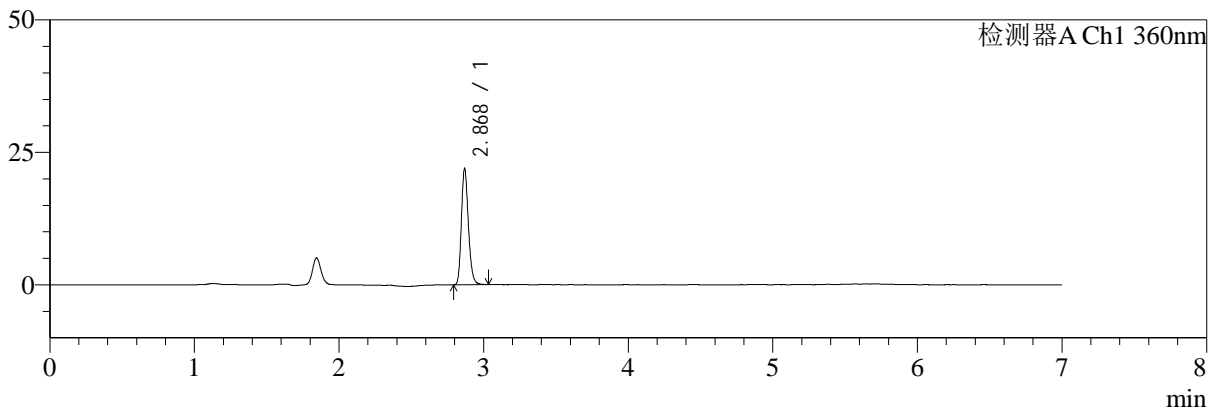
SMF-217

<样品信息>

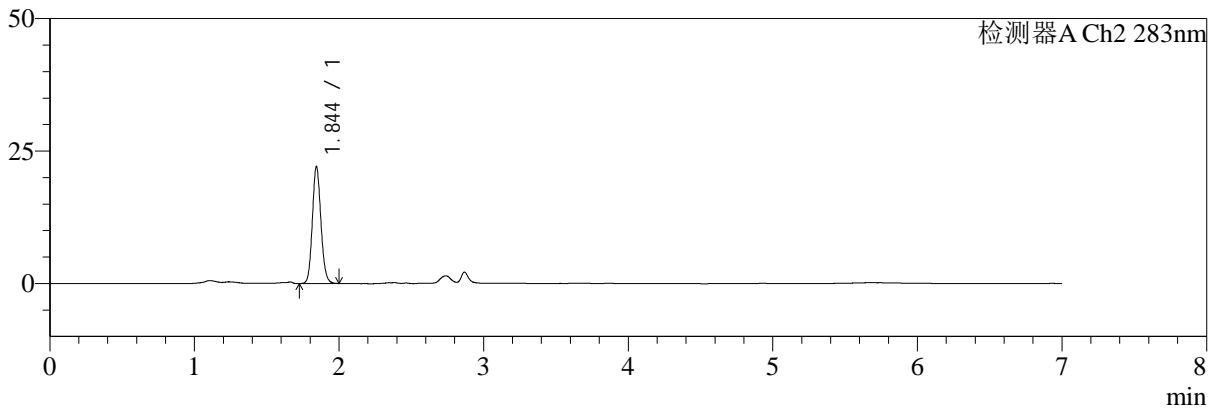
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-24/7-691-3 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/31 03:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/10/31 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.868	72944	100.000	21577	17291	1.217	--
总计		72944	100.000	21577			

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	1.844	90601	100.000	21968	4727	1.115	--
总计		90601	100.000	21968			

图112 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2