

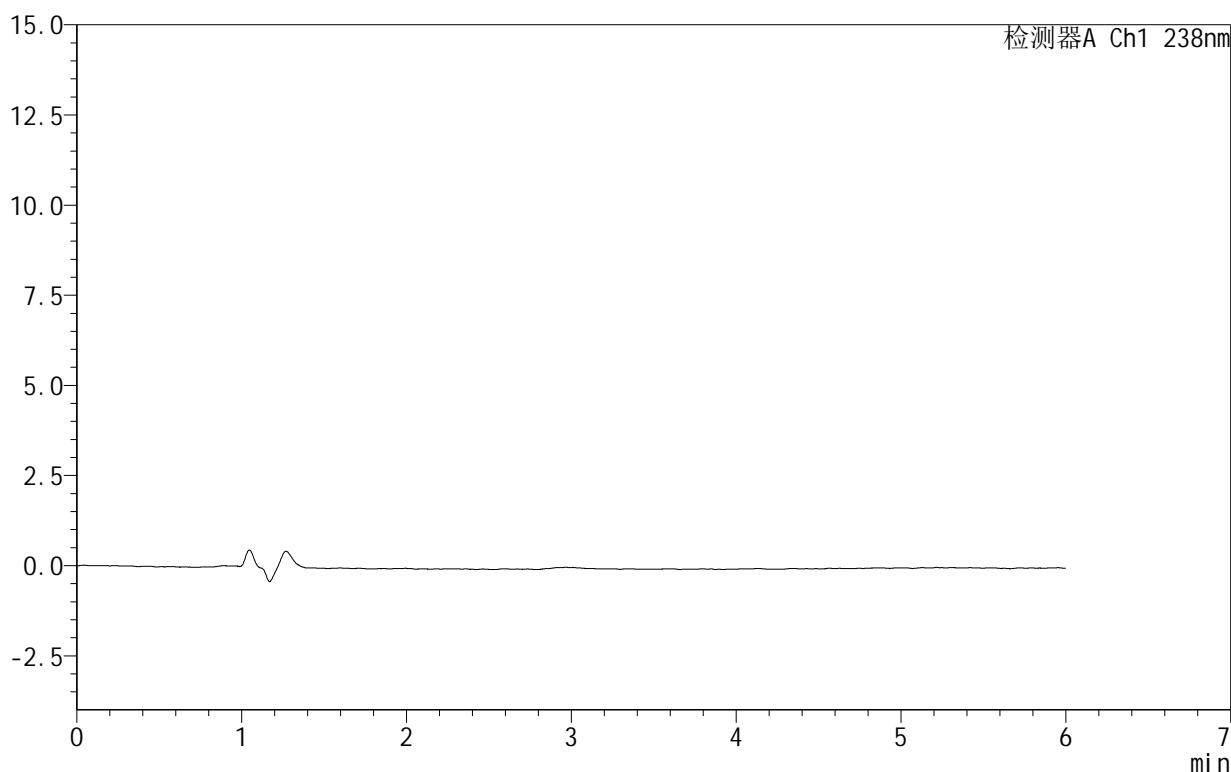
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-344-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 10:44:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 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 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024101922批-pH4.0介质  
溶剂

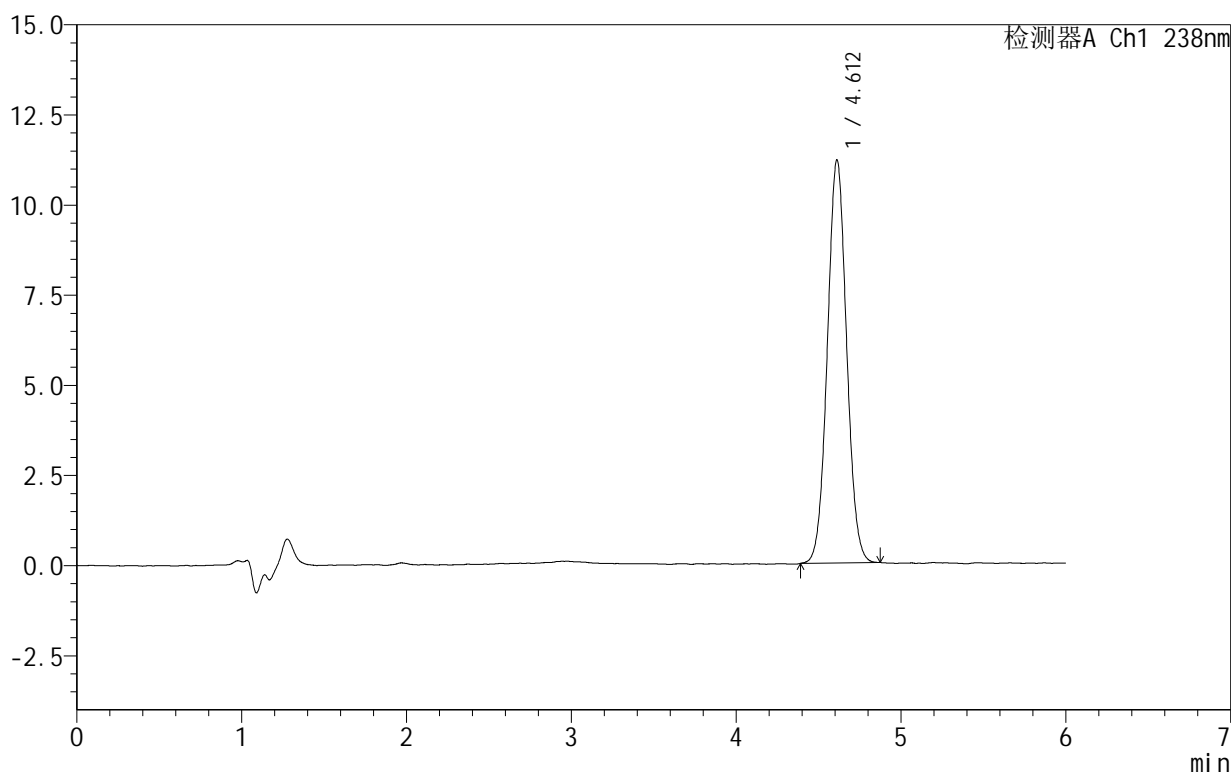
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-345-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 10:50:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.612 | 90617 | 100.000 | 11182 | 7506       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 90617 | 100.000 | 11182 |            |       |          |

图2 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-1

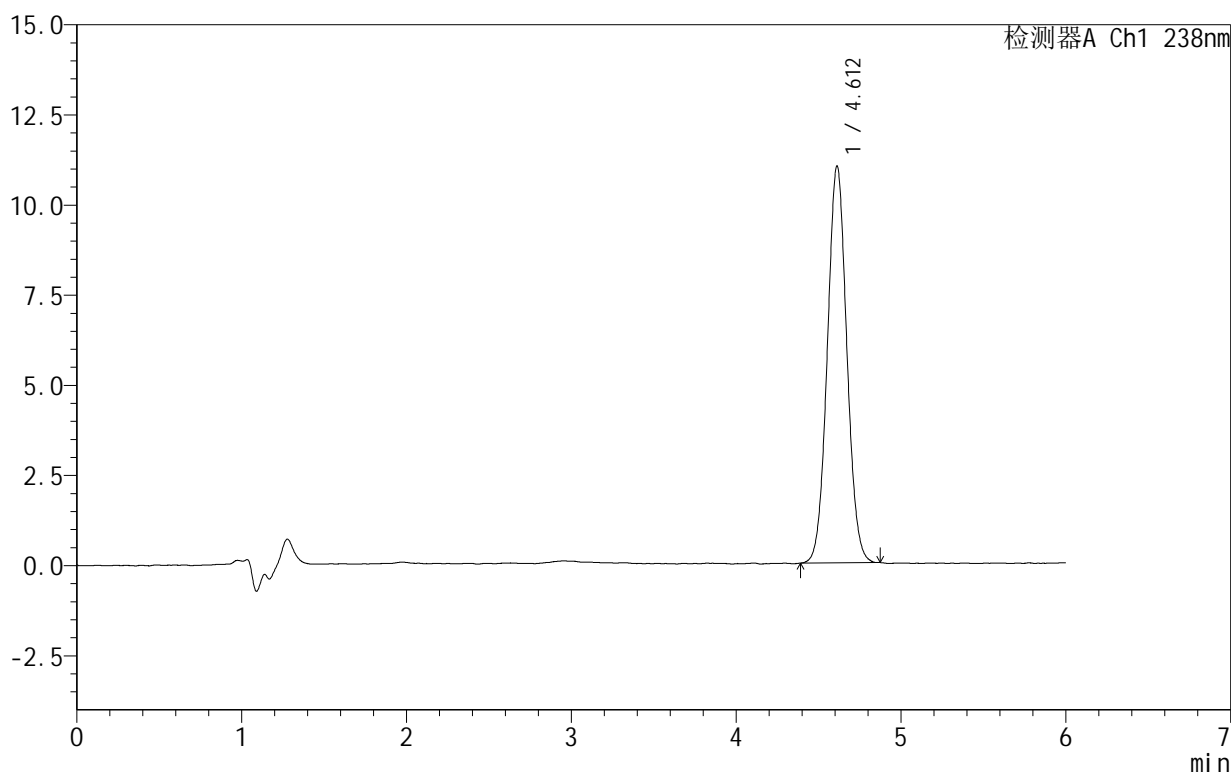
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-346-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 10:57:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.612 | 90356 | 100.000 | 11013 | 7322       | 1.048 | --       |
| 总计 |       | 90356 | 100.000 | 11013 |            |       |          |

图3 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-2

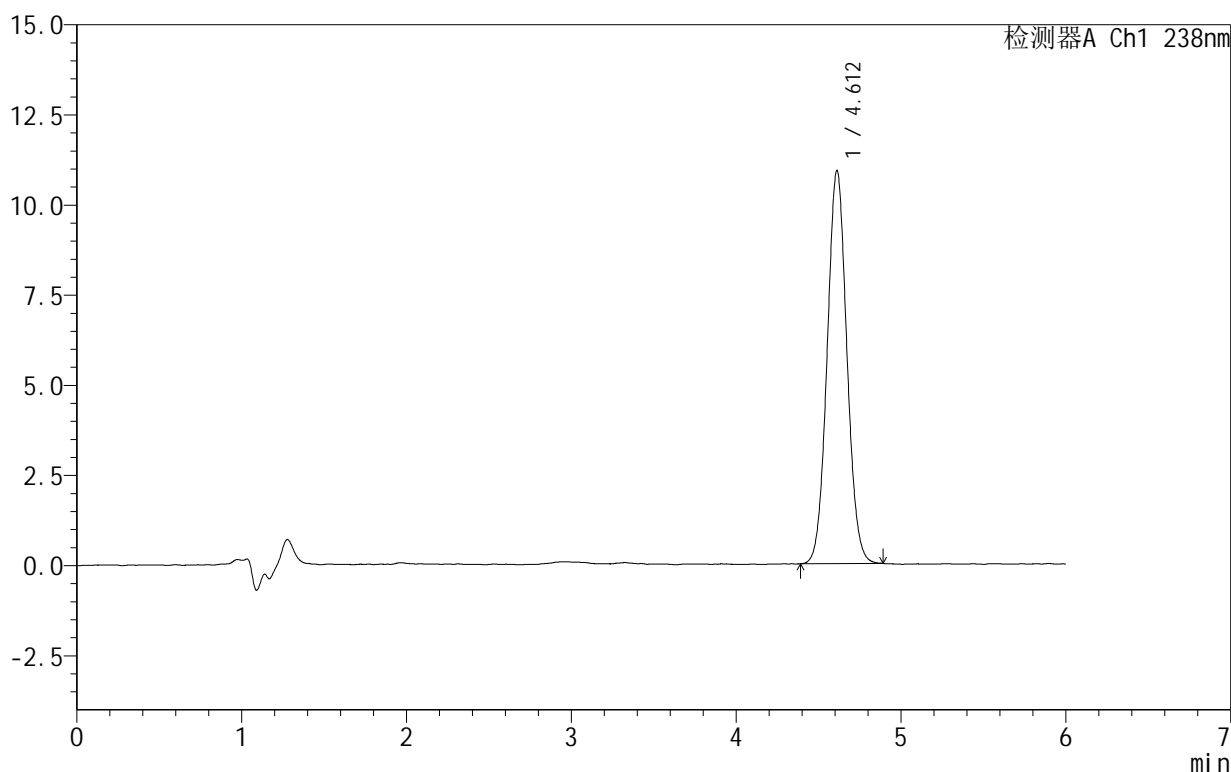
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-347-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:03:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.612 | 90513 | 100.000 | 10904 | 7171       | 1.055 | --       |
| 总计 |       | 90513 | 100.000 | 10904 |            |       |          |

图4 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-3

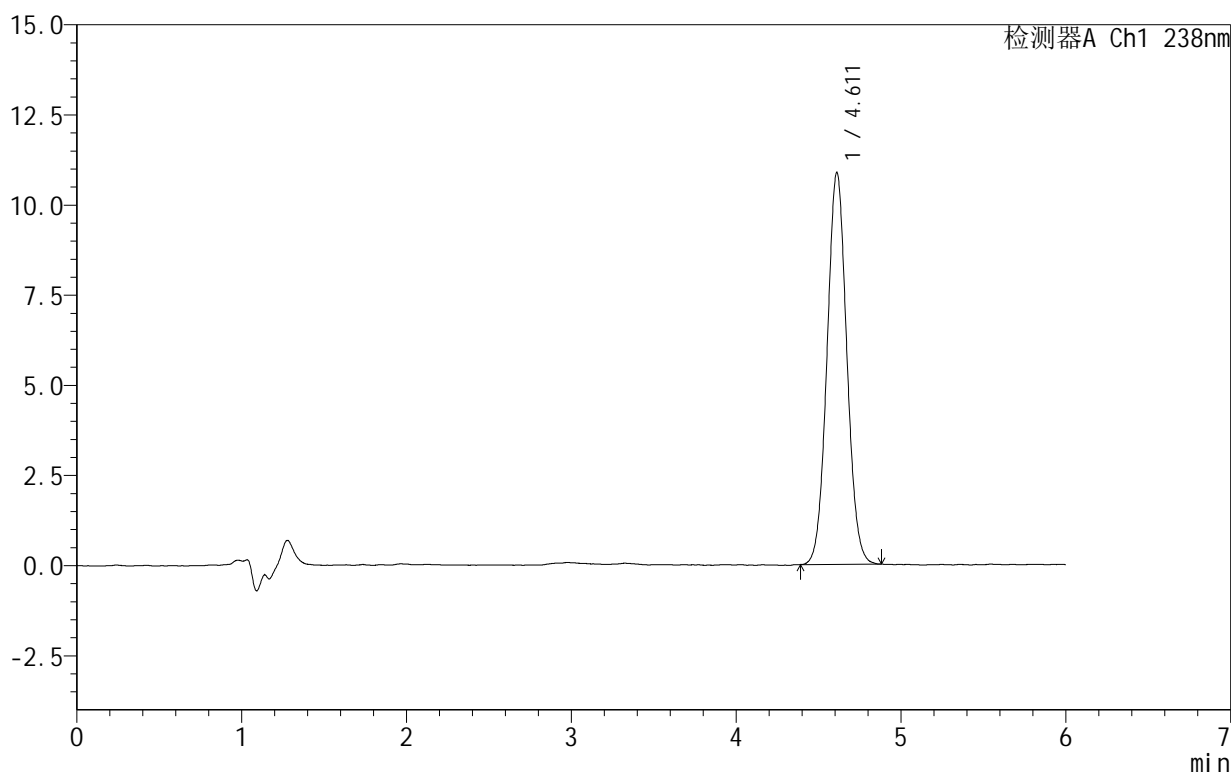
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-348-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:10:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.611 | 90456 | 100.000 | 10864 | 7107       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 90456 | 100.000 | 10864 |            |       |          |

图5 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-4

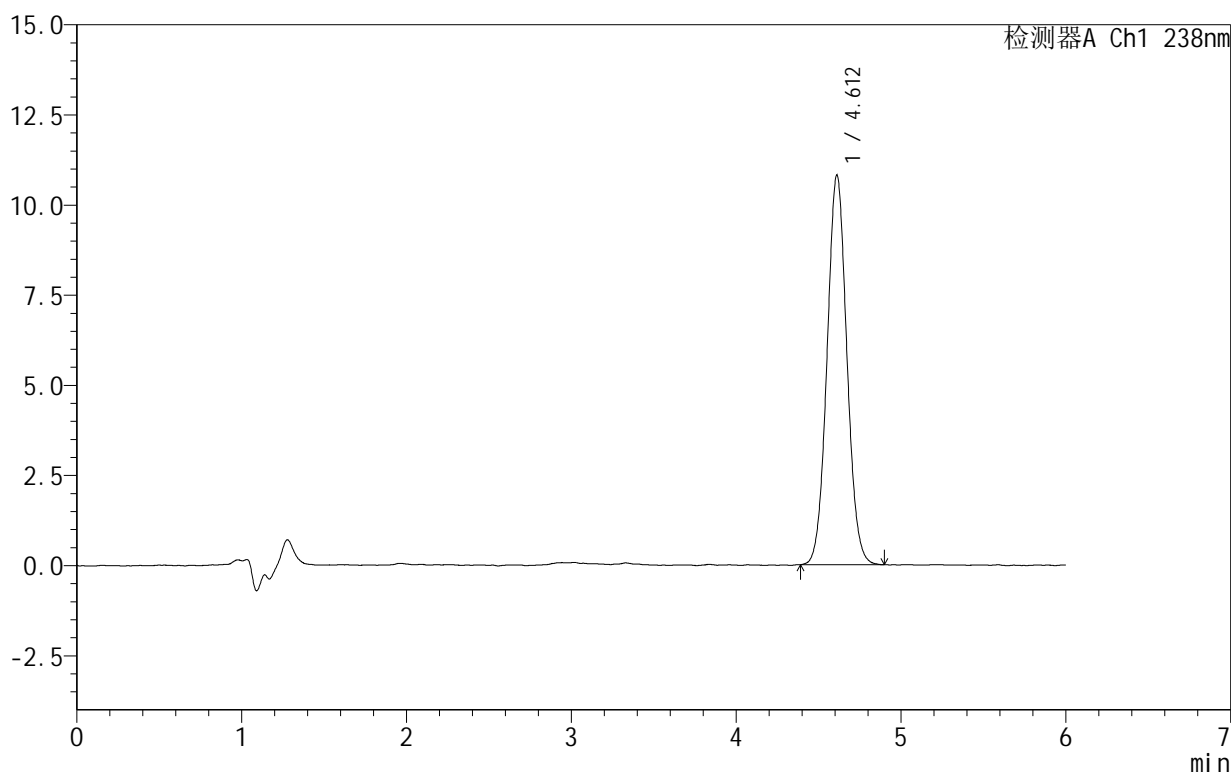
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-349-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:16:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.612 | 90272 | 100.000 | 10802 | 7091       | 1.053 | --       |
| 总计 |       | 90272 | 100.000 | 10802 |            |       |          |

图6 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-5

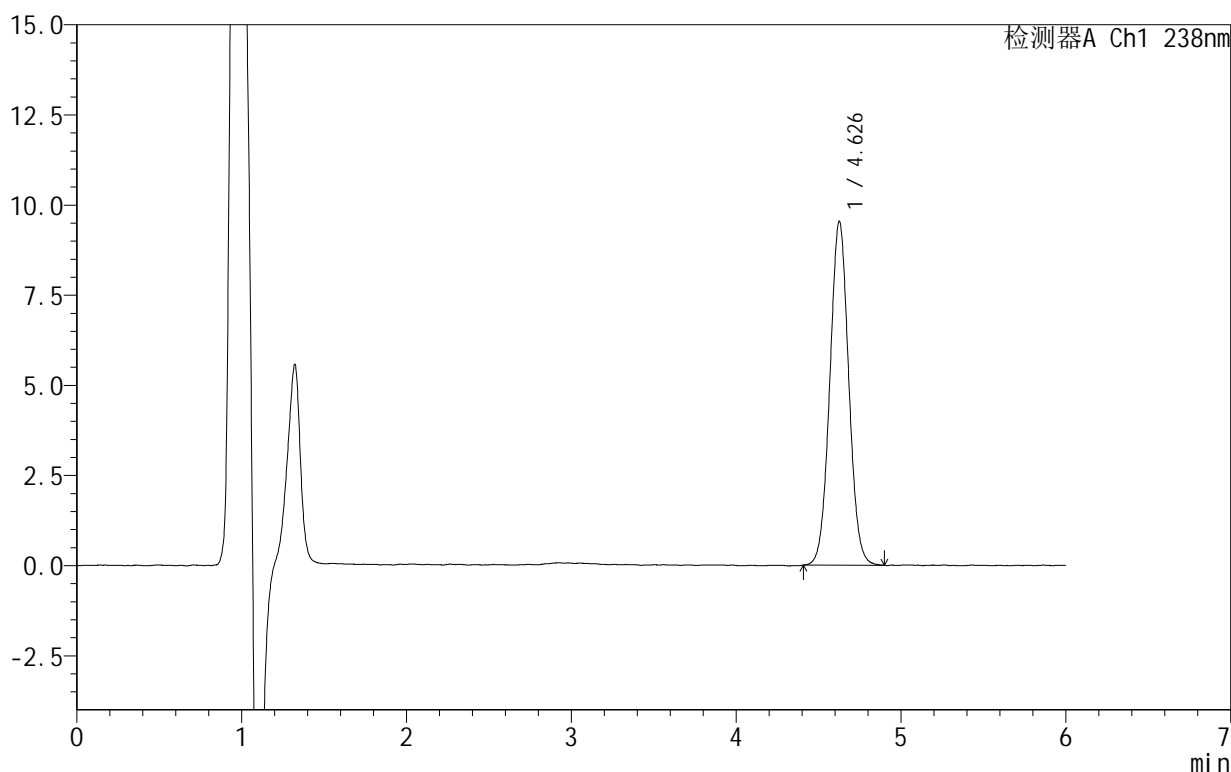
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-350-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:23:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 75848 | 100.000 | 9514 | 7843       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 75848 | 100.000 | 9514 |            |       |          |

图7 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

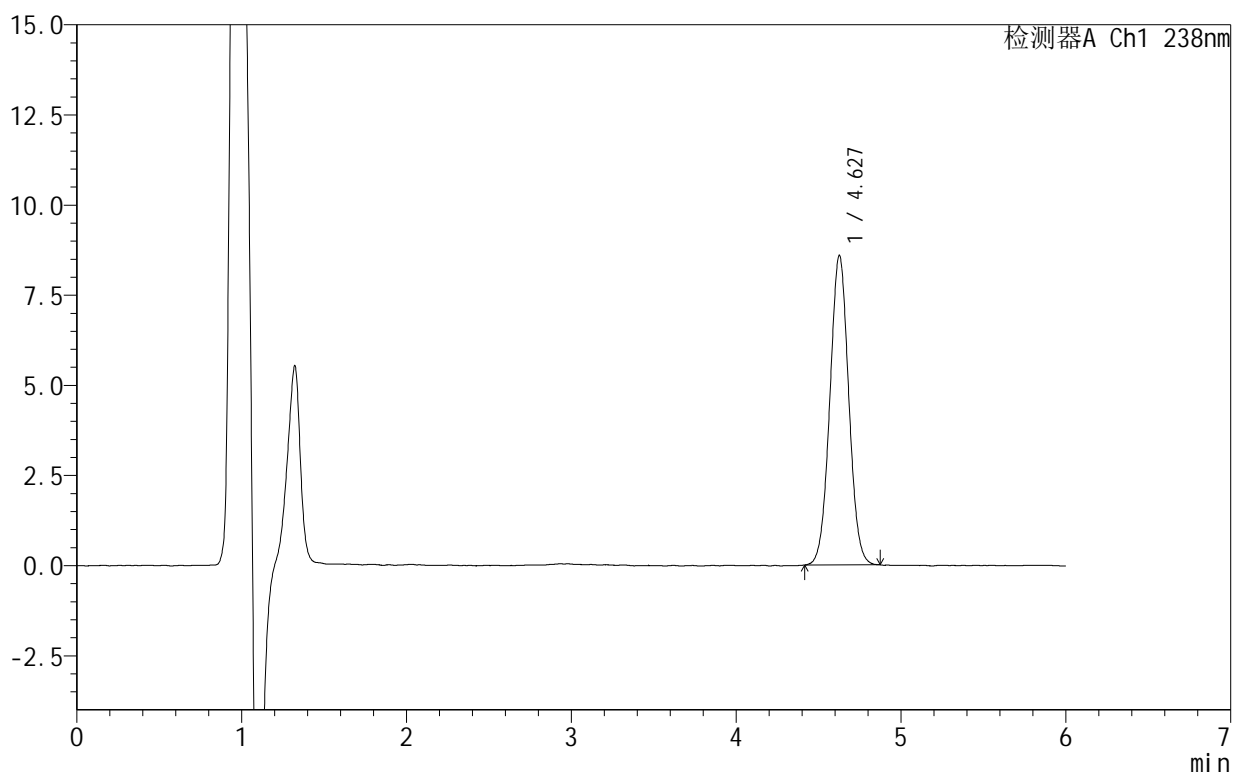
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-351-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:29:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 68279 | 100.000 | 8568 | 7817       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 68279 | 100.000 | 8568 |            |       |          |

图8 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

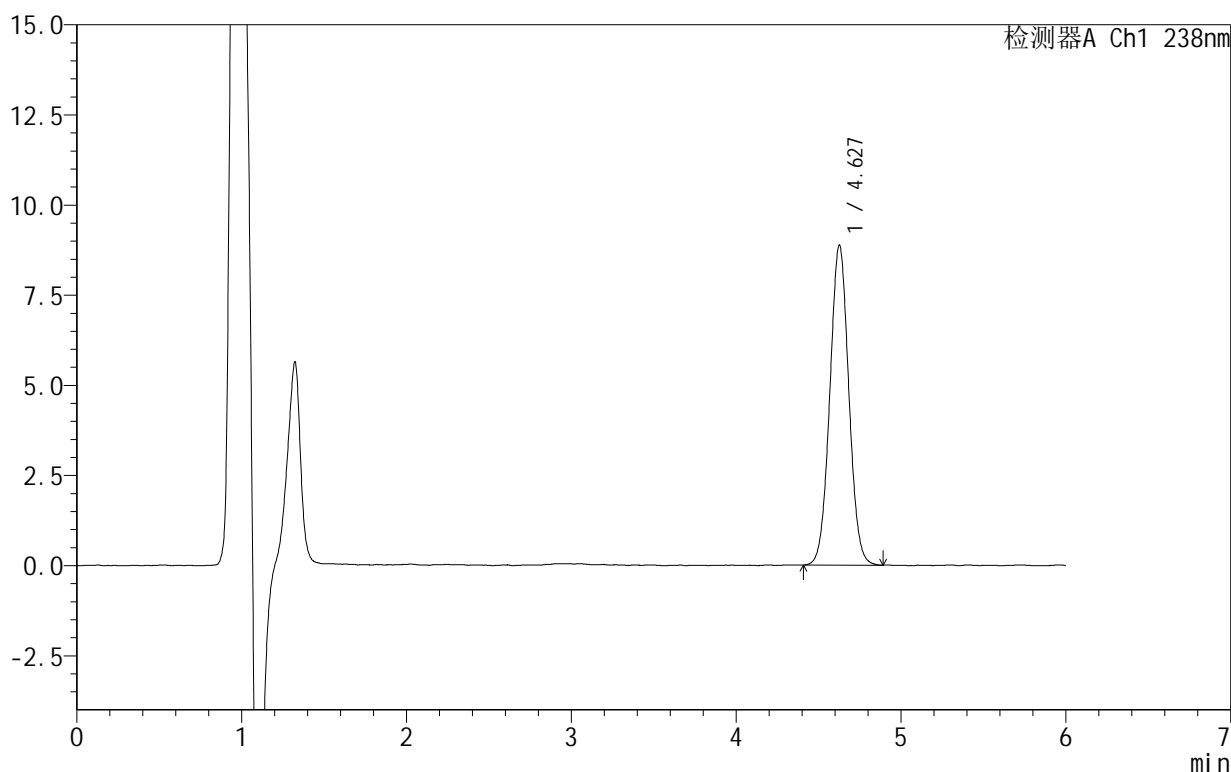
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-352-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:35:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 71004 | 100.000 | 8860 | 7783       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 71004 | 100.000 | 8860 |            |       |          |

图9 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

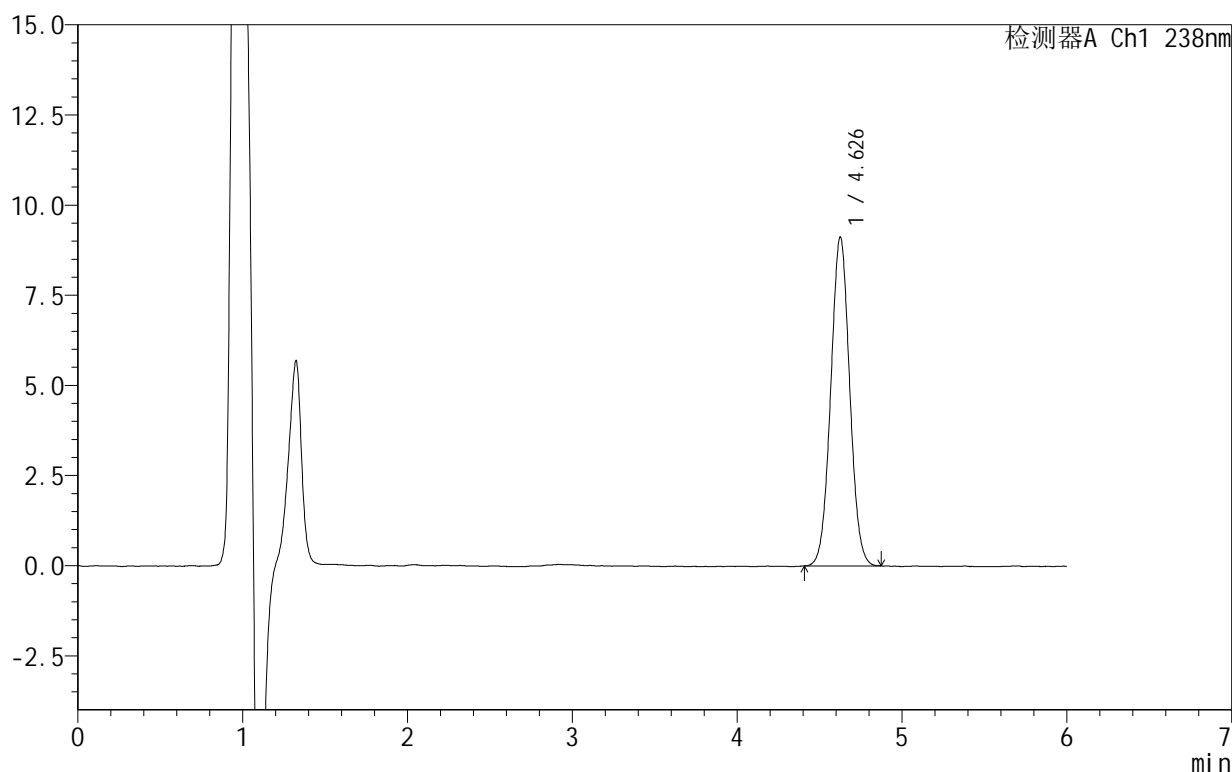
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-353-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:42:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 72741 | 100.000 | 9098 | 7788       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 72741 | 100.000 | 9098 |            |       |          |

图10 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

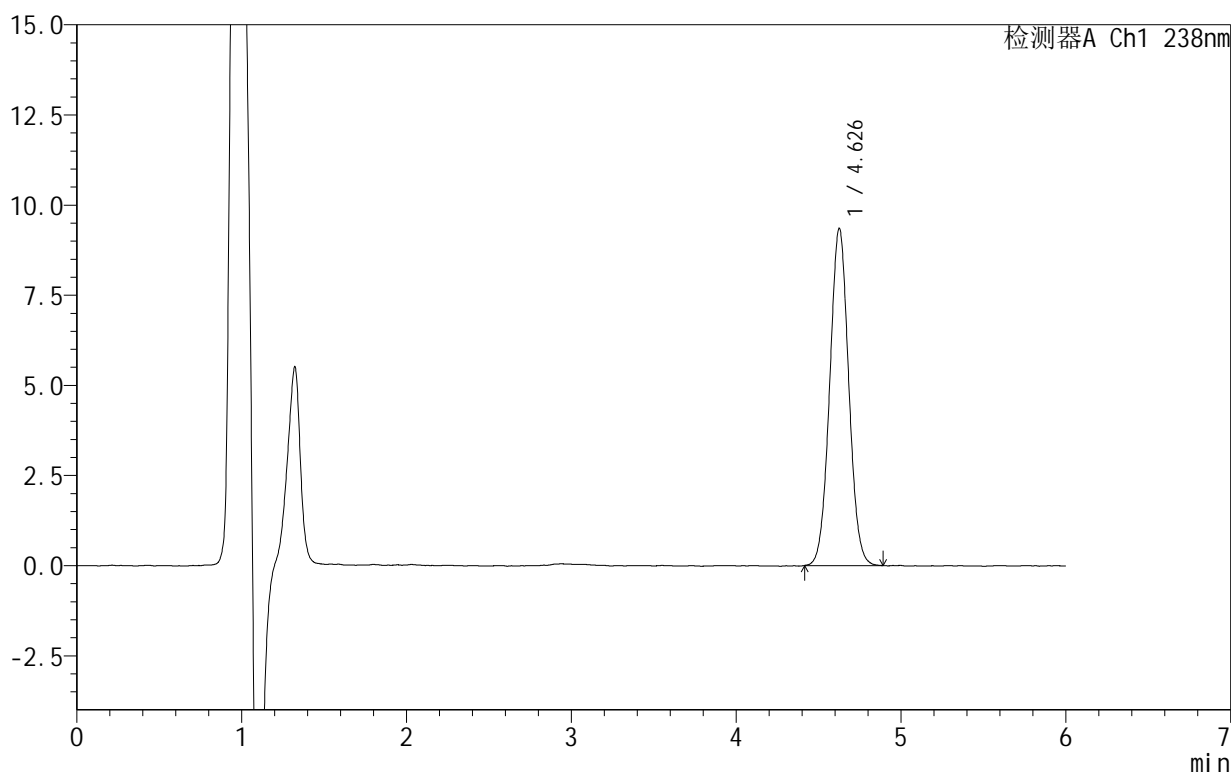
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-354-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:48:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 74937 | 100.000 | 9331 | 7741       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 74937 | 100.000 | 9331 |            |       |          |

图11 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

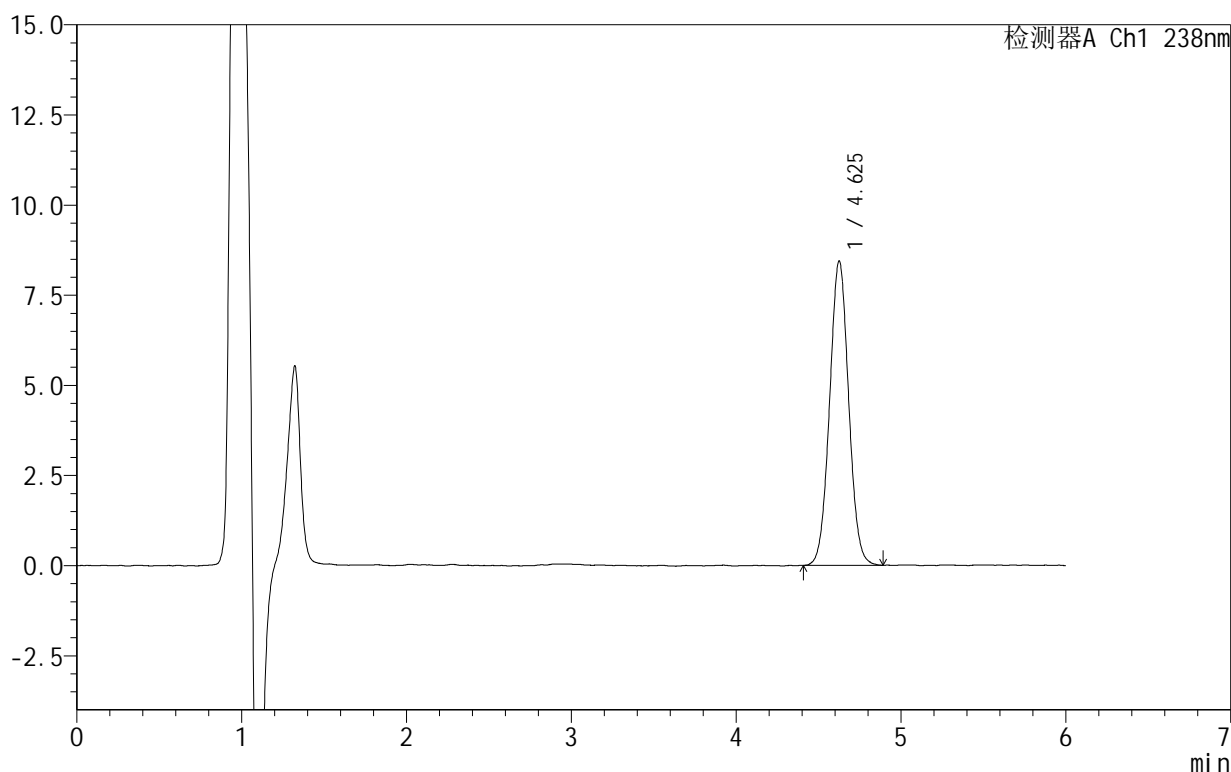
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-355-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 11:55:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 67858 | 100.000 | 8425 | 7704       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 67858 | 100.000 | 8425 |            |       |          |

图12 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

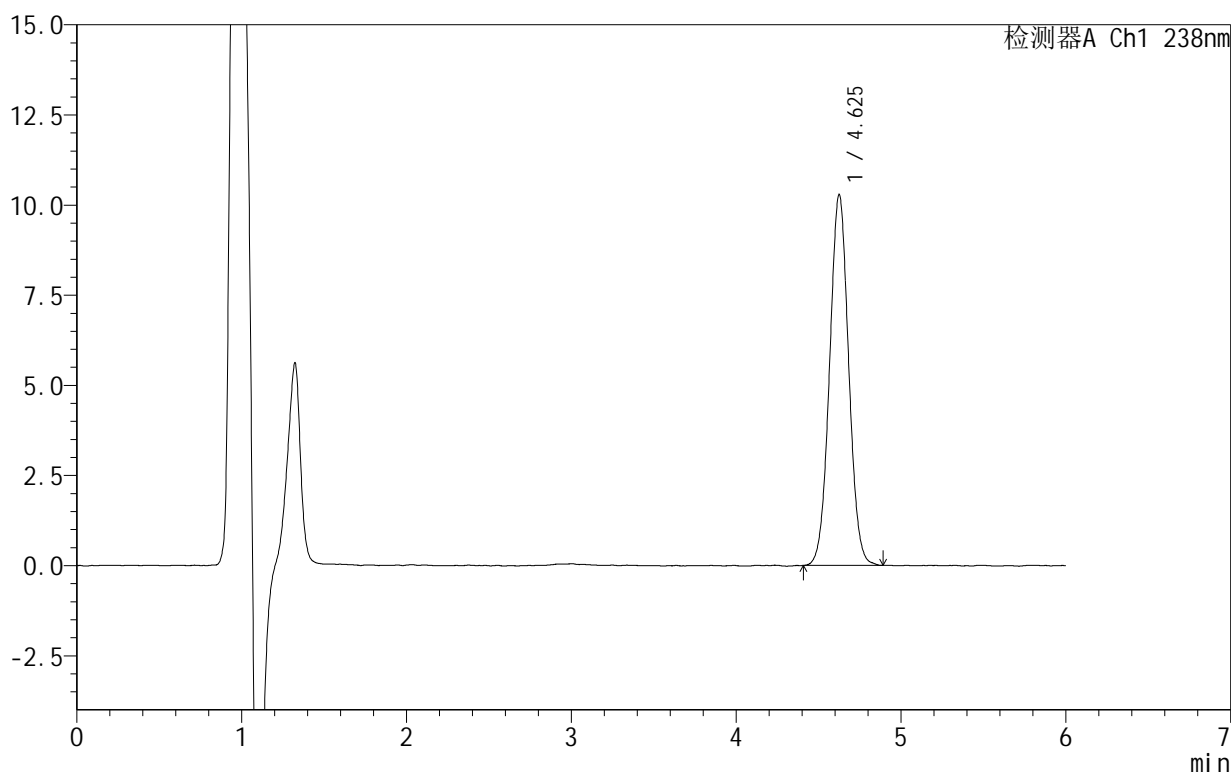
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-356-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:01:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 82748 | 100.000 | 10265 | 7653       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 82748 | 100.000 | 10265 |            |       |          |

图13 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

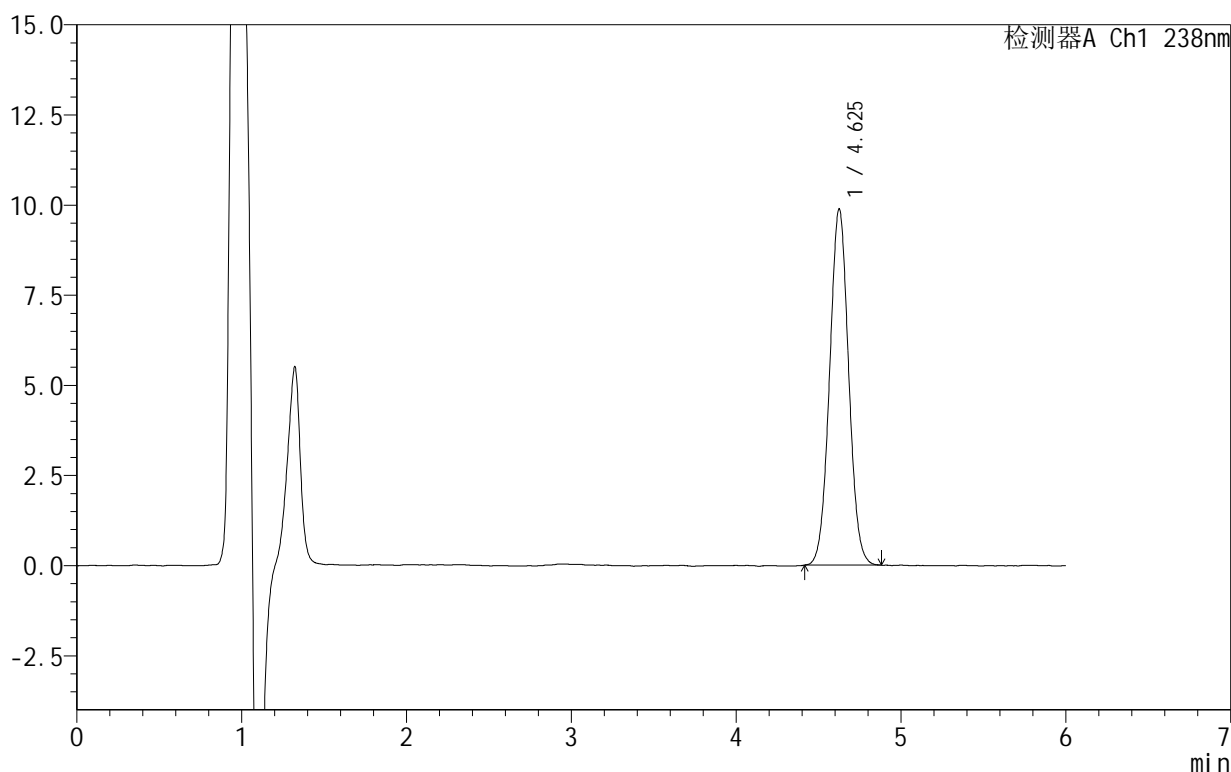
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-357-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:07:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 79238 | 100.000 | 9860 | 7708       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 79238 | 100.000 | 9860 |            |       |          |

图14 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

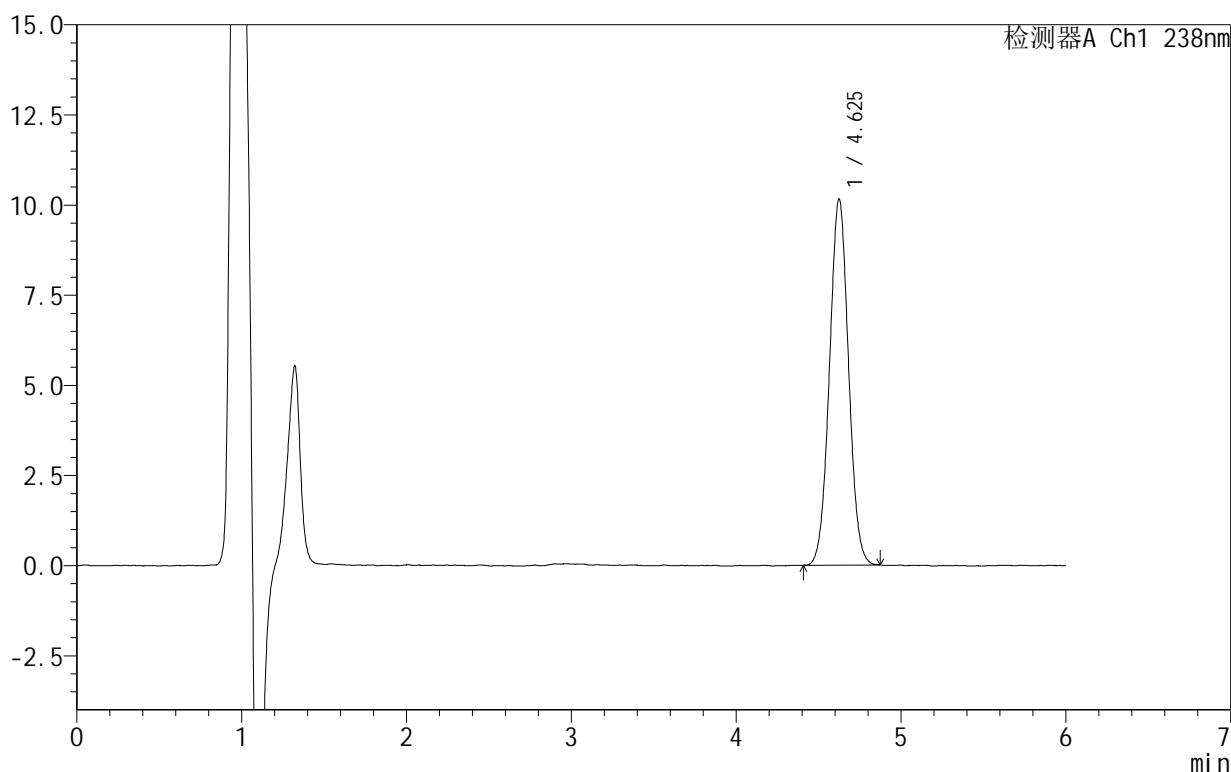
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-358-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:14:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 81477 | 100.000 | 10141 | 7647       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 81477 | 100.000 | 10141 |            |       |          |

图15 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

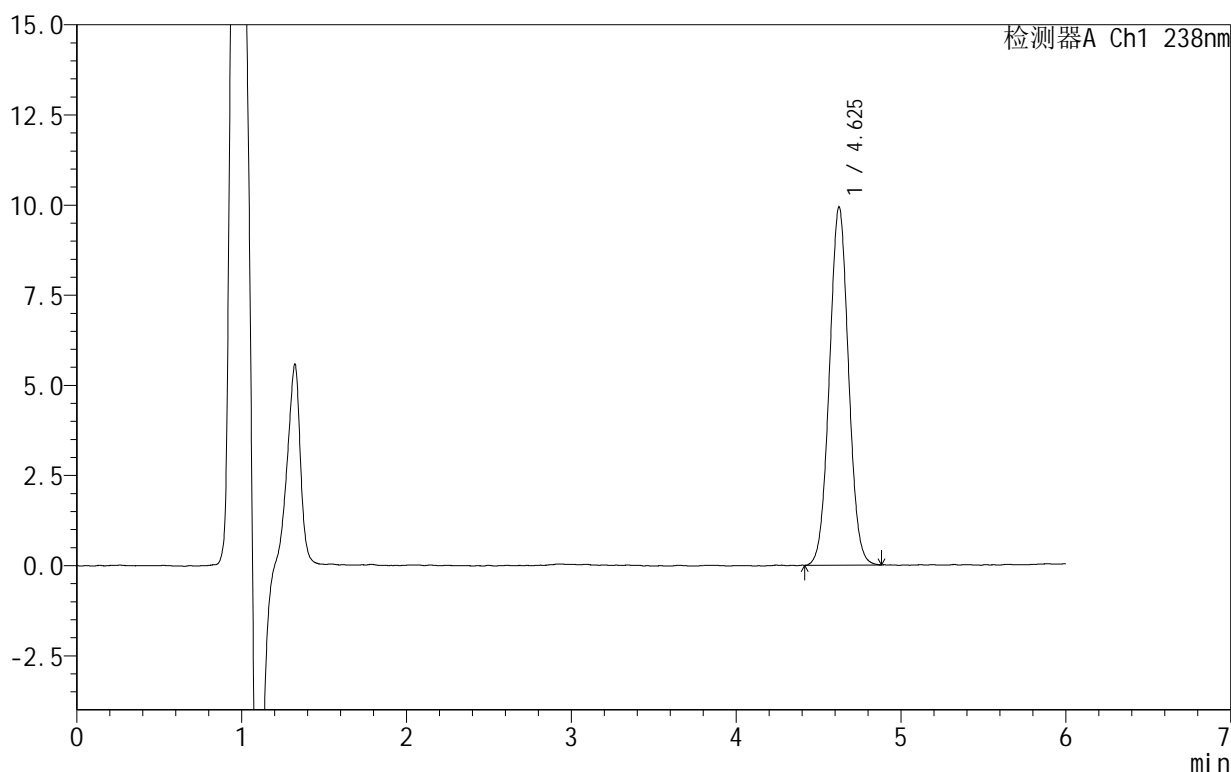
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-359-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:20:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 79951 | 100.000 | 9919 | 7635       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 79951 | 100.000 | 9919 |            |       |          |

图16 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

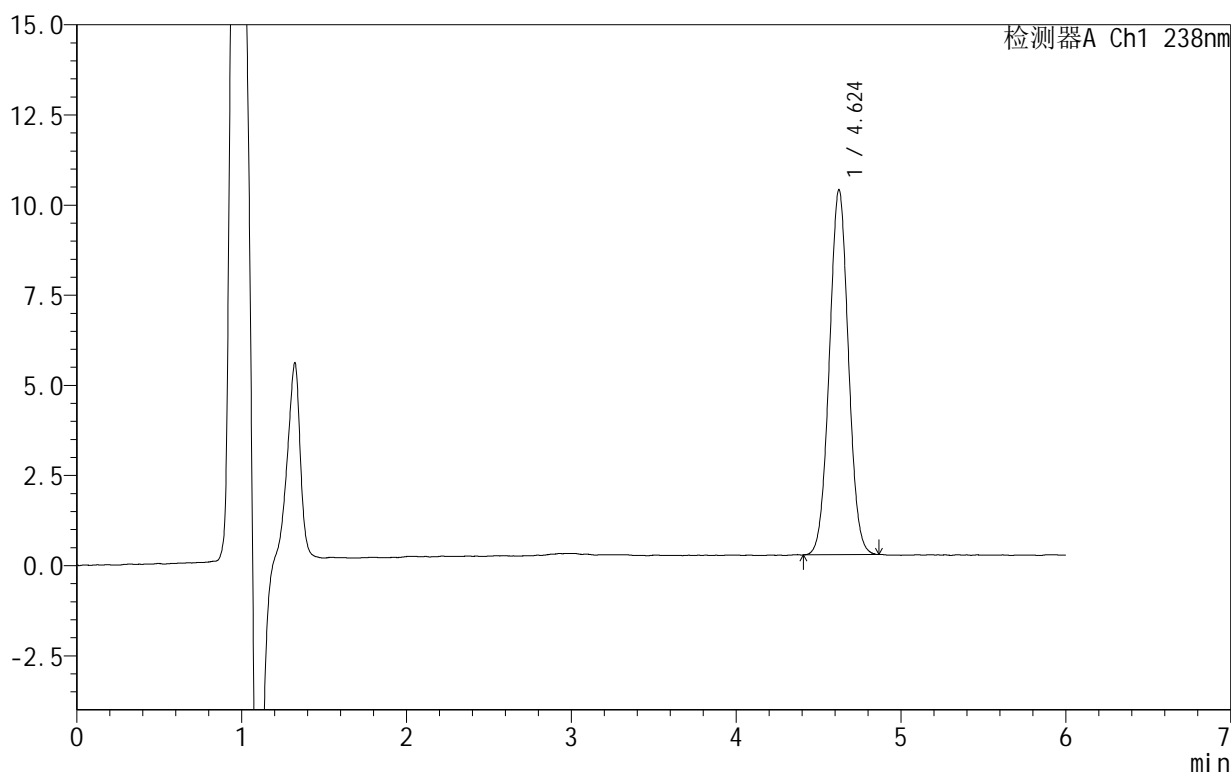
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-360-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:27:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 81328 | 100.000 | 10117 | 7670       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 81328 | 100.000 | 10117 |            |       |          |

图17 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

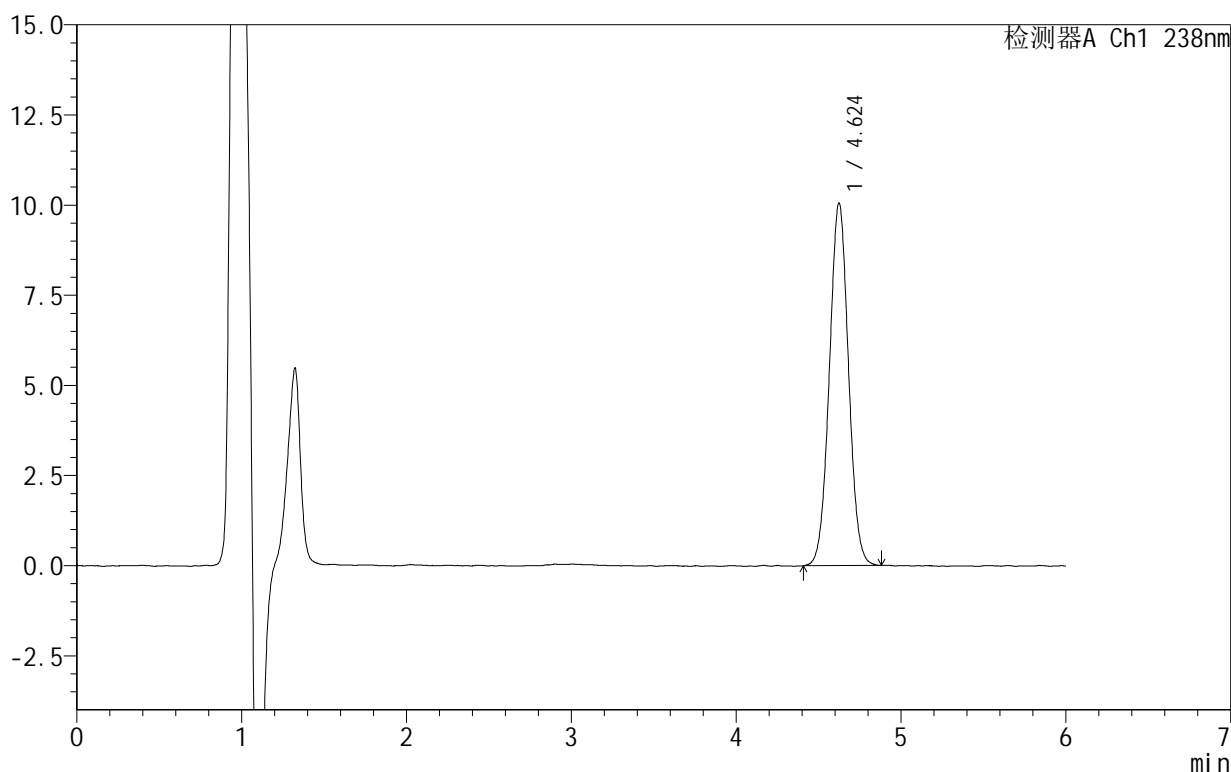
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-361-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:33:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 80994 | 100.000 | 10047 | 7659       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 80994 | 100.000 | 10047 |            |       |          |

图18 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

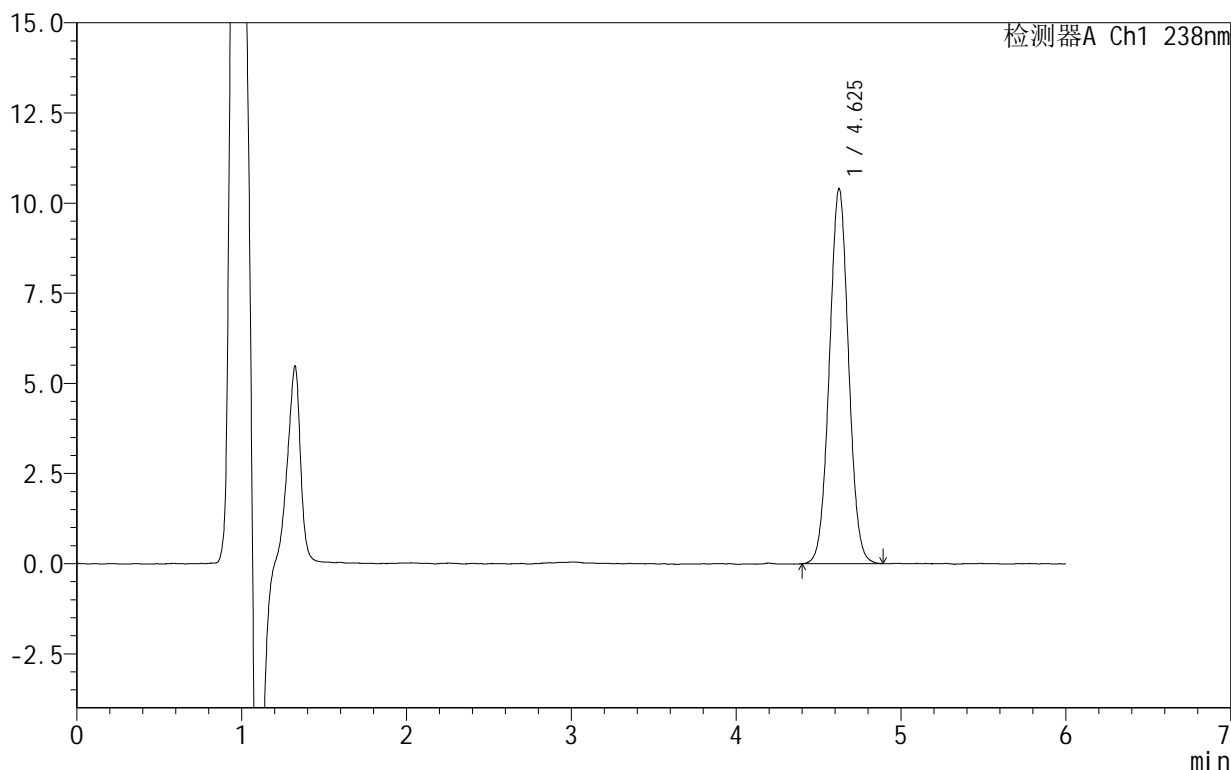
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-362-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:40:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 84071 | 100.000 | 10386 | 7606       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 84071 | 100.000 | 10386 |            |       |          |

图19 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

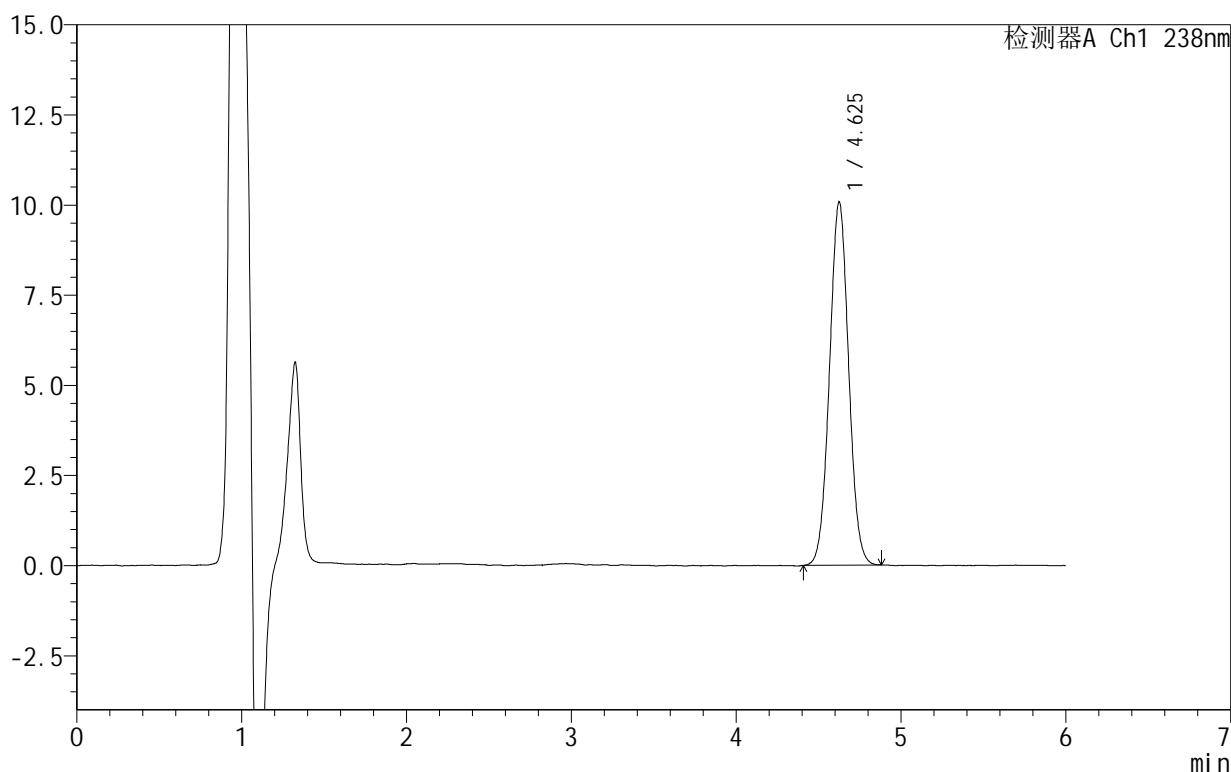
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-363-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:46:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 81265 | 100.000 | 10051 | 7601       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 81265 | 100.000 | 10051 |            |       |          |

图20 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

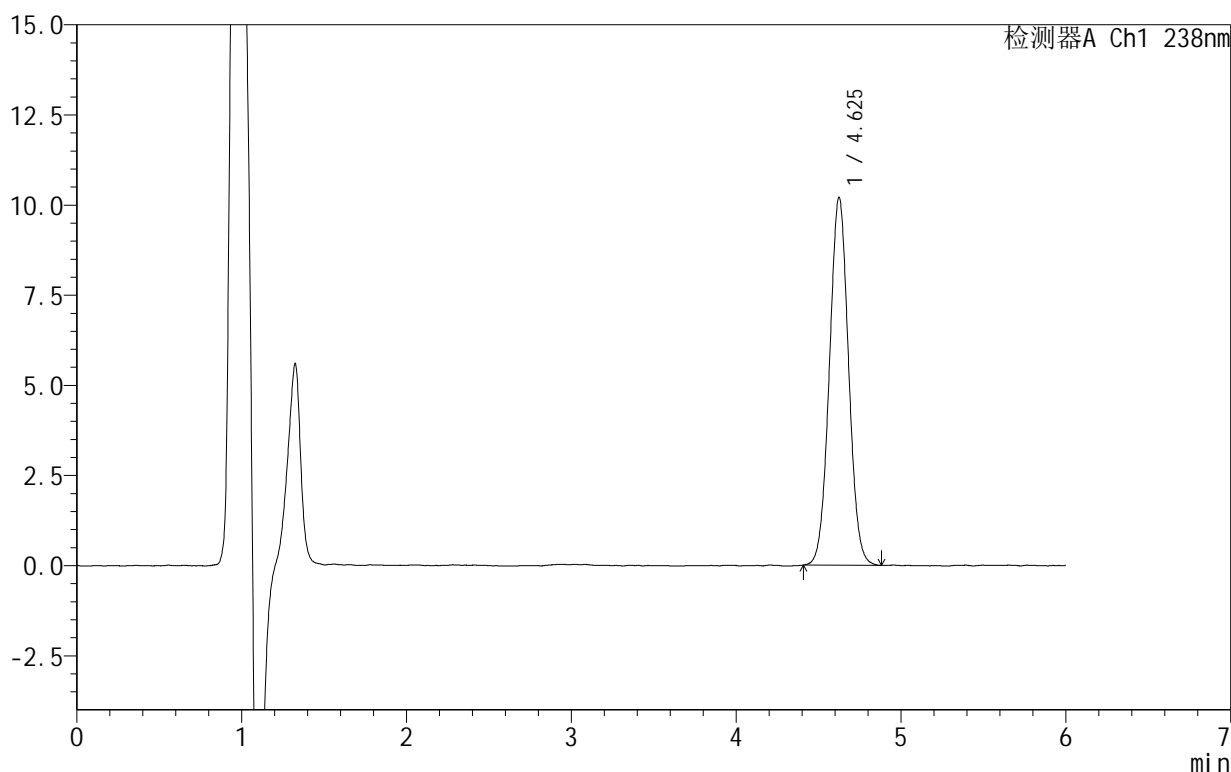
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-364-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:52:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:13:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 82420 | 100.000 | 10193 | 7558       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 82420 | 100.000 | 10193 |            |       |          |

图21 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

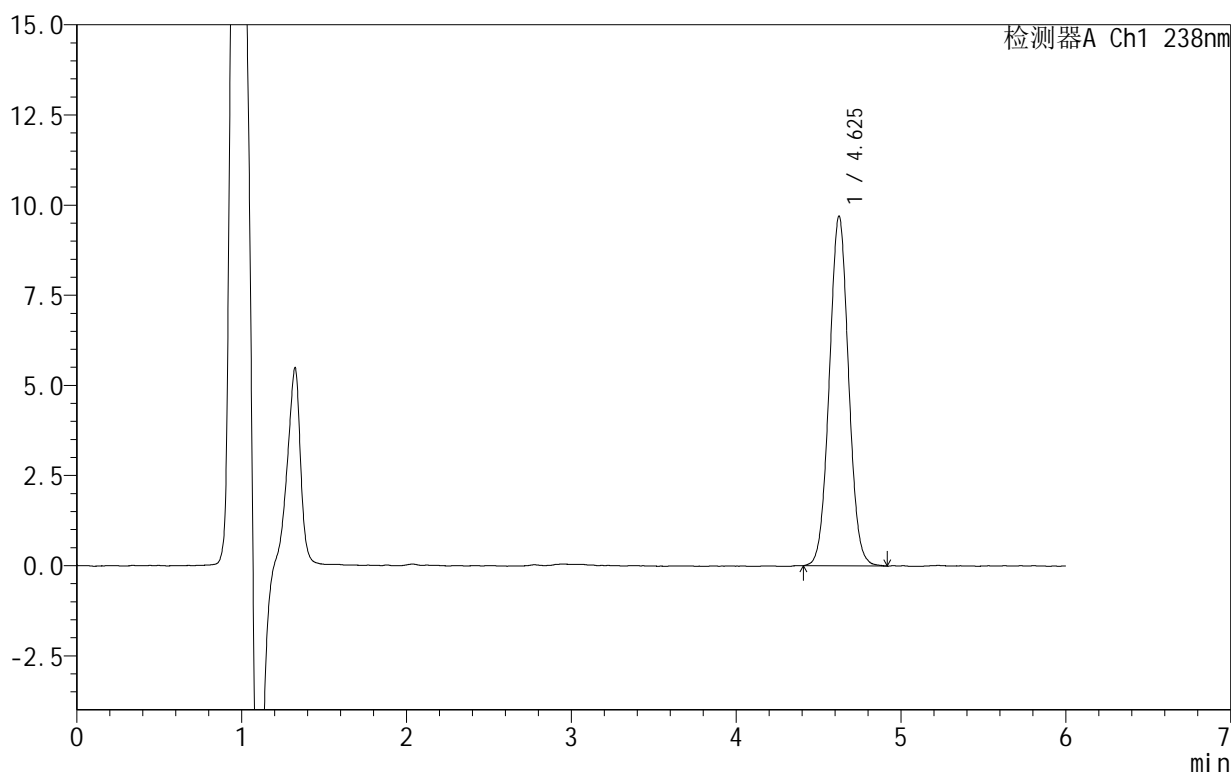
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-365-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 12:59:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:13:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 78739 | 100.000 | 9691 | 7576       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 78739 | 100.000 | 9691 |            |       |          |

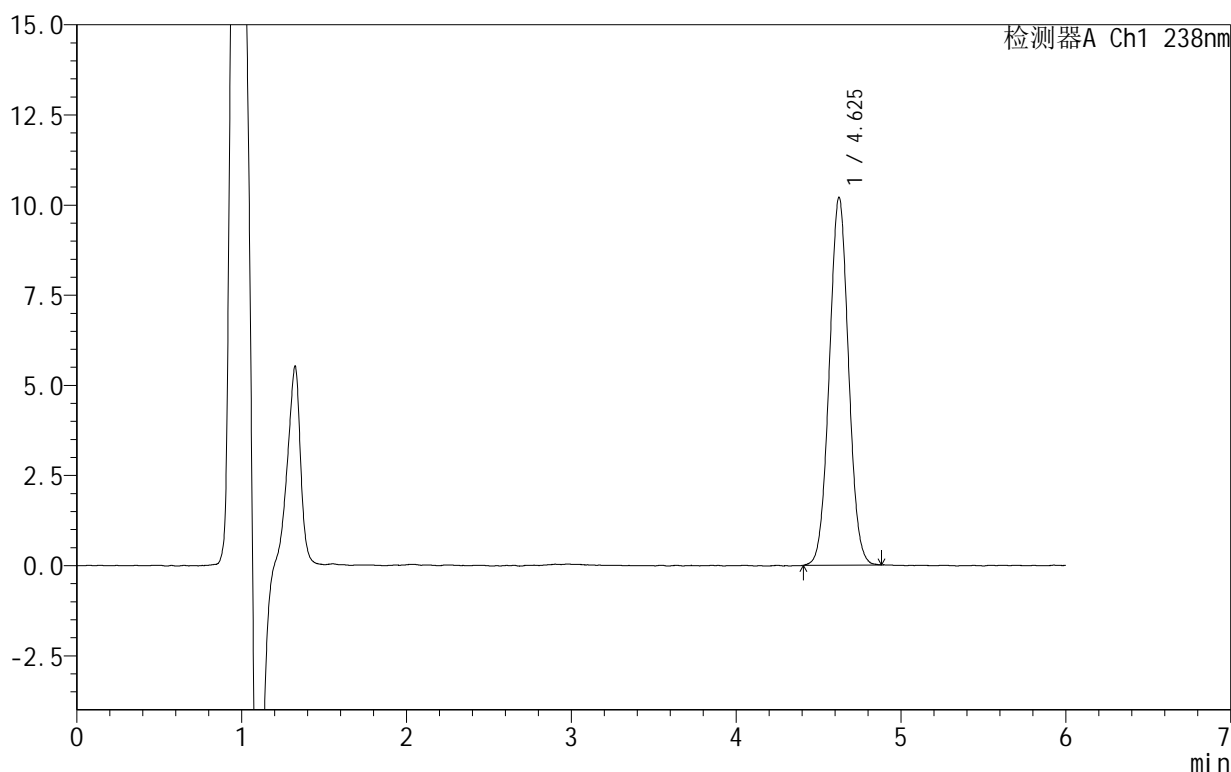
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-366-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:05:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 82446 | 100.000 | 10191 | 7556       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 82446 | 100.000 | 10191 |            |       |          |

图23 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

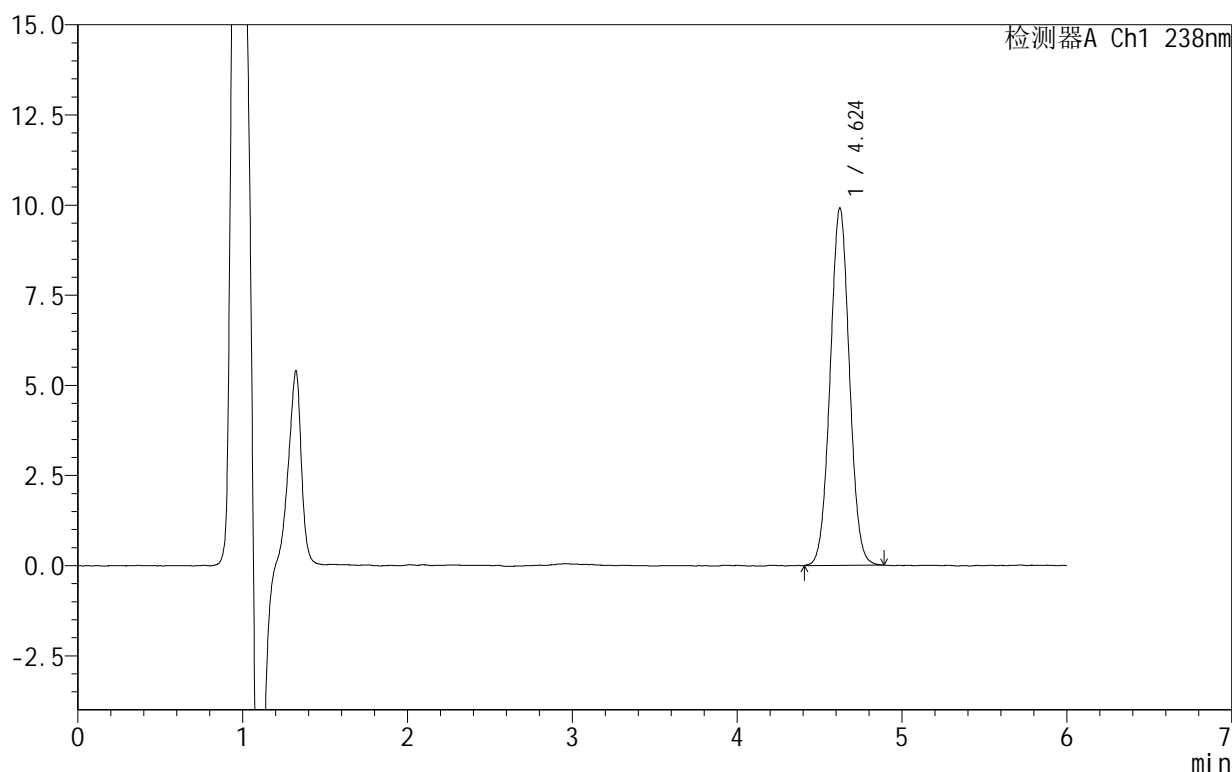
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-367-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:12:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 80286 | 100.000 | 9910 | 7570       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 80286 | 100.000 | 9910 |            |       |          |

图24 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

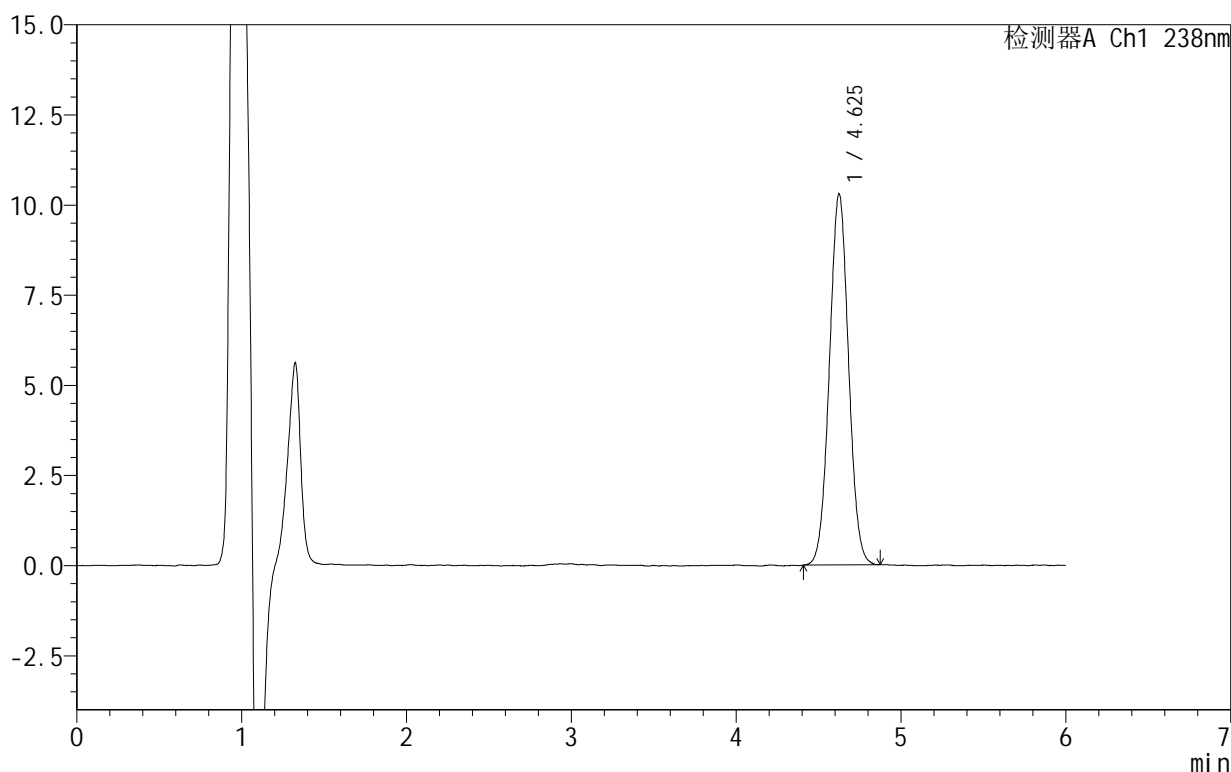
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-368-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:18:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 83173 | 100.000 | 10275 | 7557       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 83173 | 100.000 | 10275 |            |       |          |

图25 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

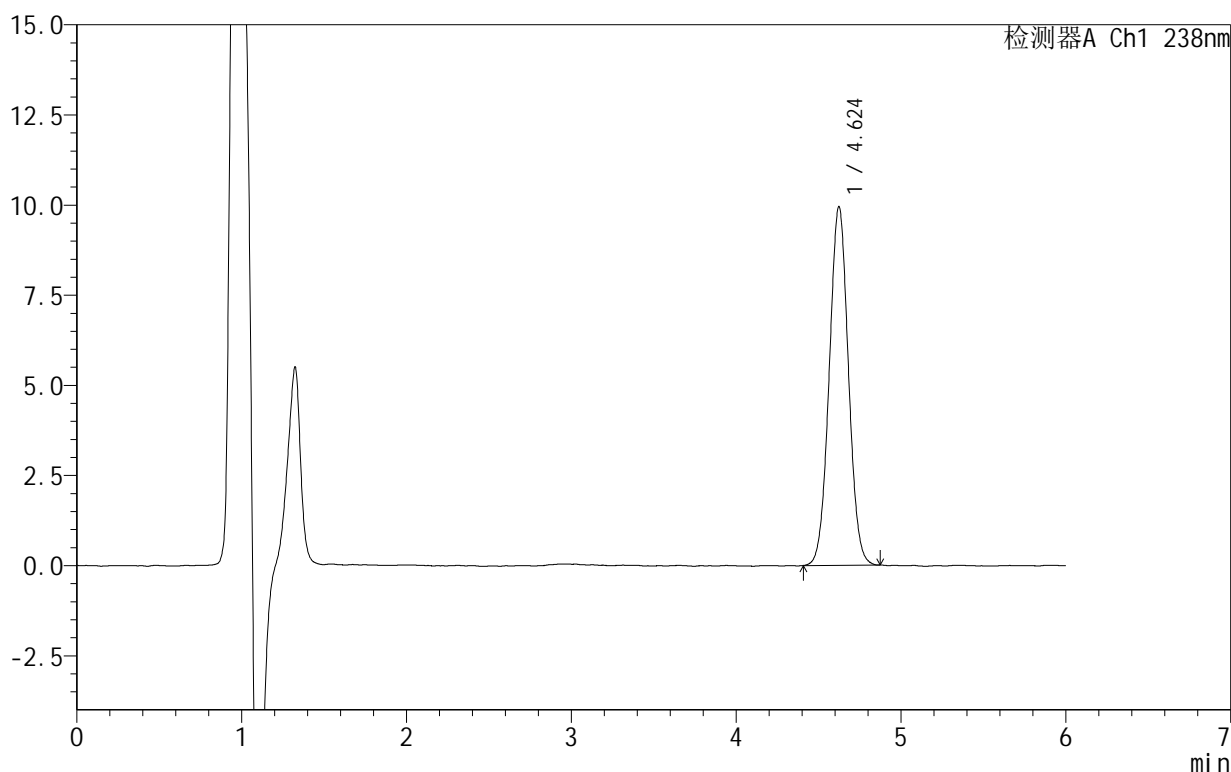
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-369-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:24:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:14:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 80393 | 100.000 | 9943 | 7573       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 80393 | 100.000 | 9943 |            |       |          |

图26 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

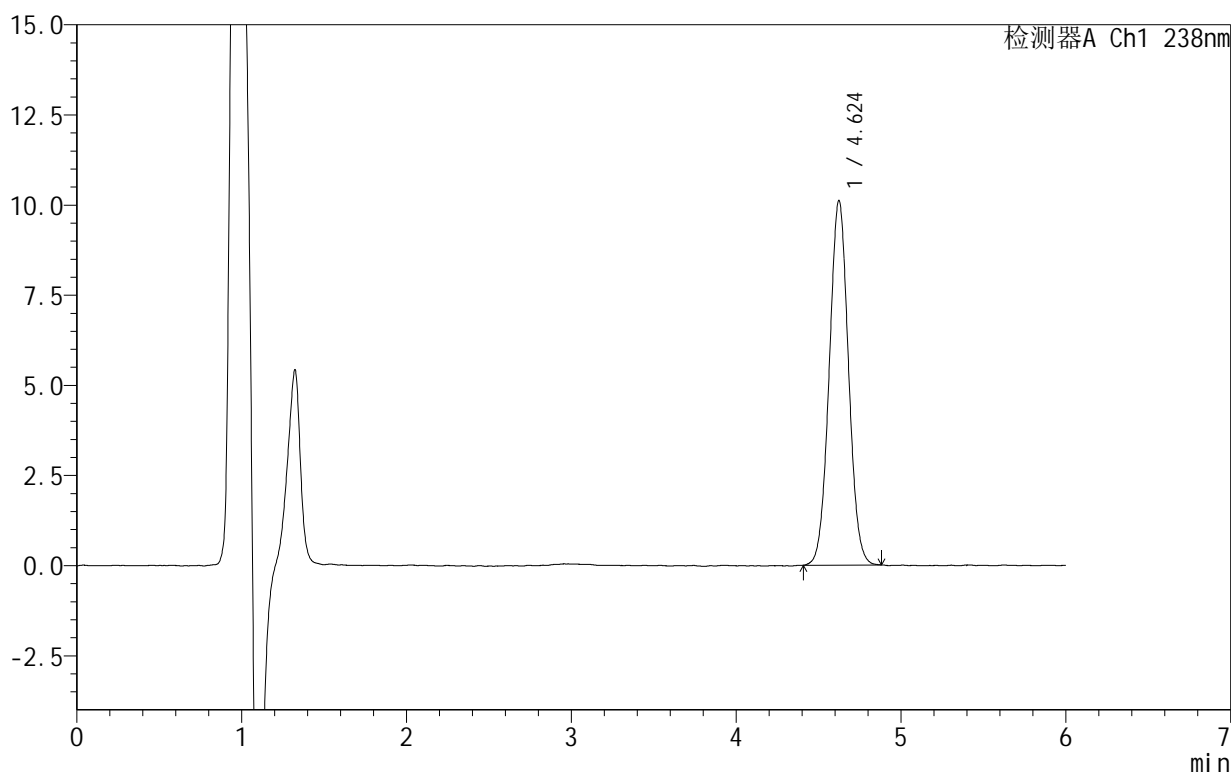
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-370-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:31:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 81917 | 100.000 | 10105 | 7539       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 81917 | 100.000 | 10105 |            |       |          |

图27 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

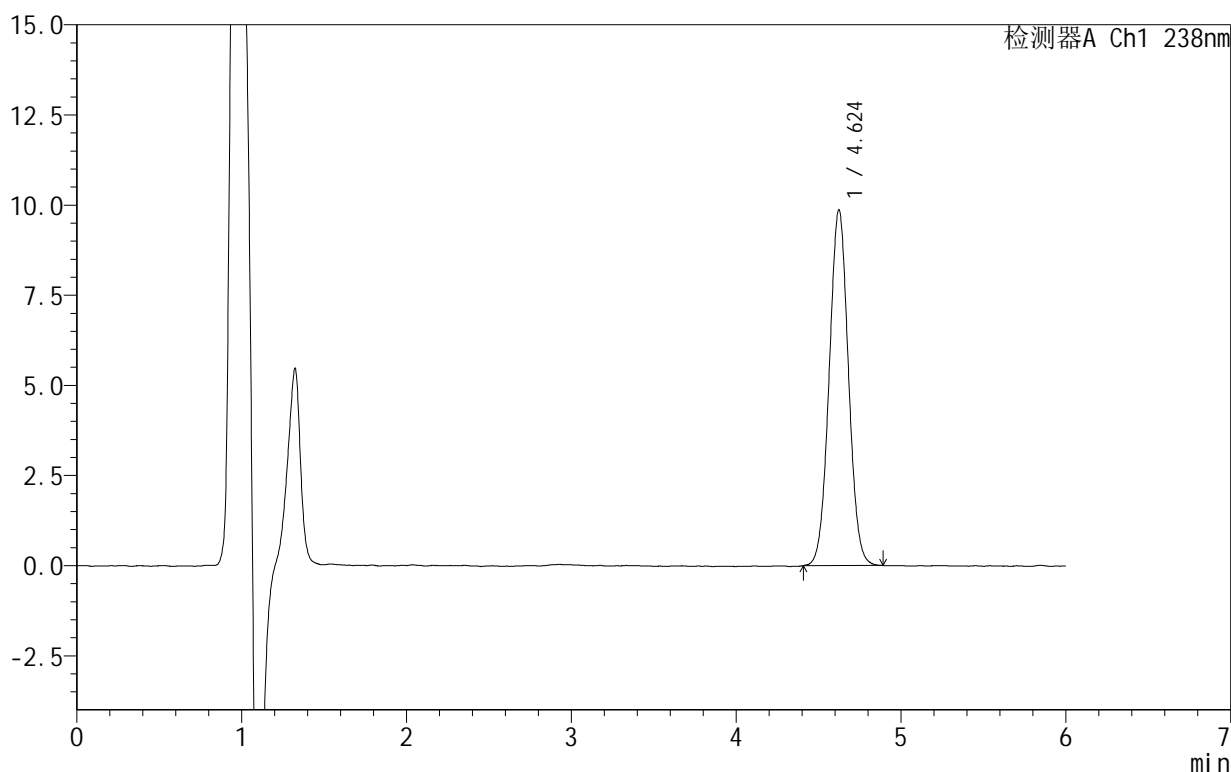
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-371-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:37:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 80029 | 100.000 | 9864 | 7510       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 80029 | 100.000 | 9864 |            |       |          |

图28 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

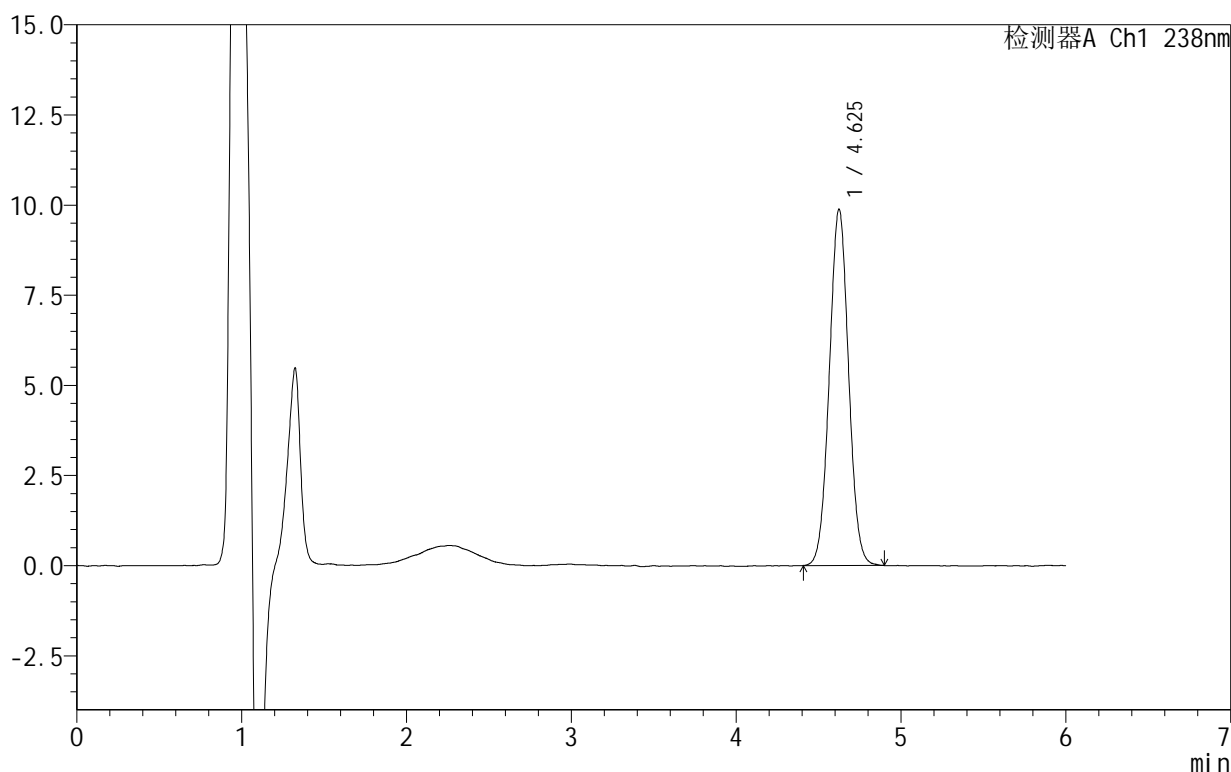
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-372-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:44:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:14:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 80207 | 100.000 | 9871 | 7514       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 80207 | 100.000 | 9871 |            |       |          |

图29 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

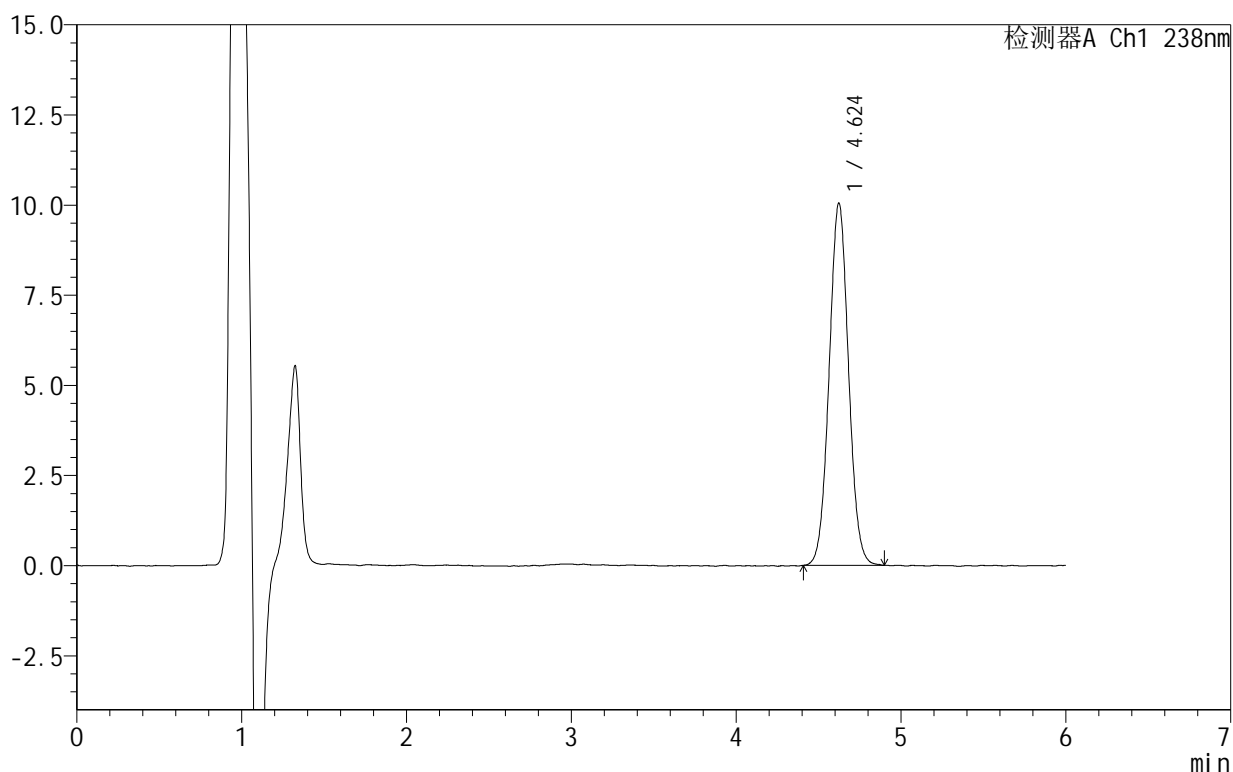
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-373-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:50:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 82123 | 100.000 | 10047 | 7471       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 82123 | 100.000 | 10047 |            |       |          |

图30 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

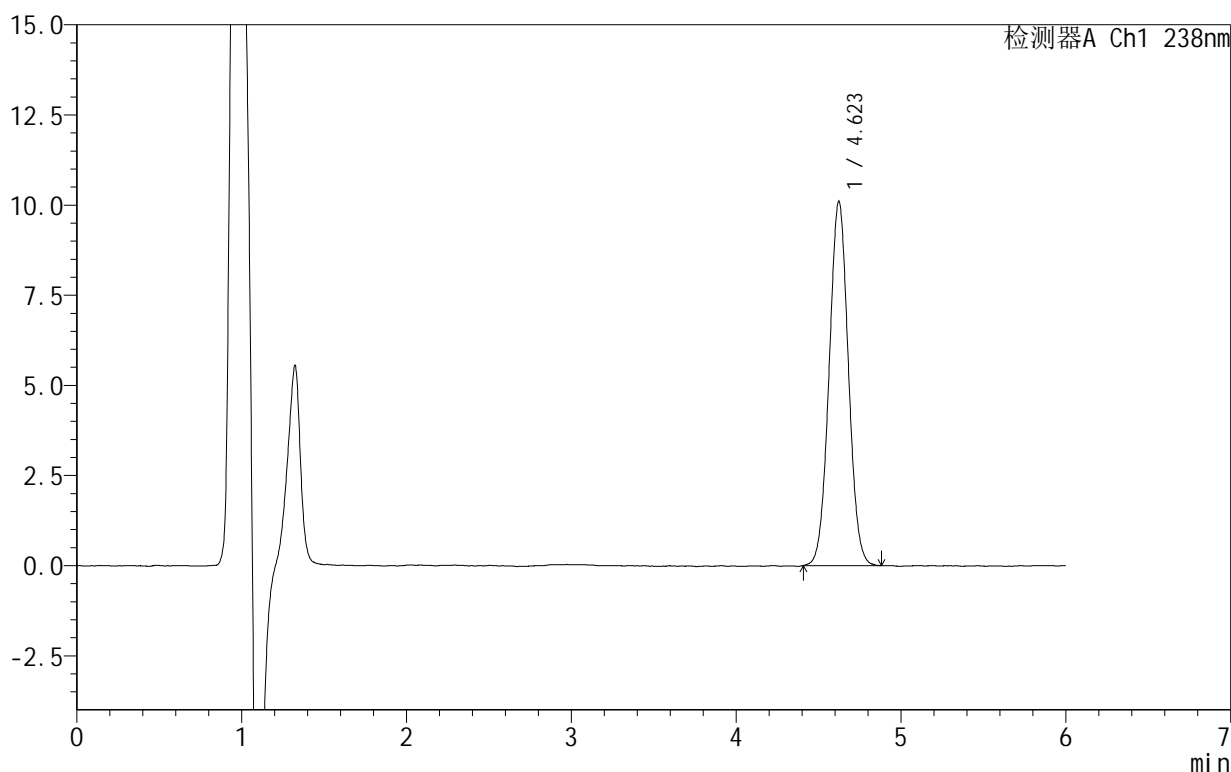
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-374-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 13:56:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 82015 | 100.000 | 10102 | 7492       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 82015 | 100.000 | 10102 |            |       |          |

图31 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

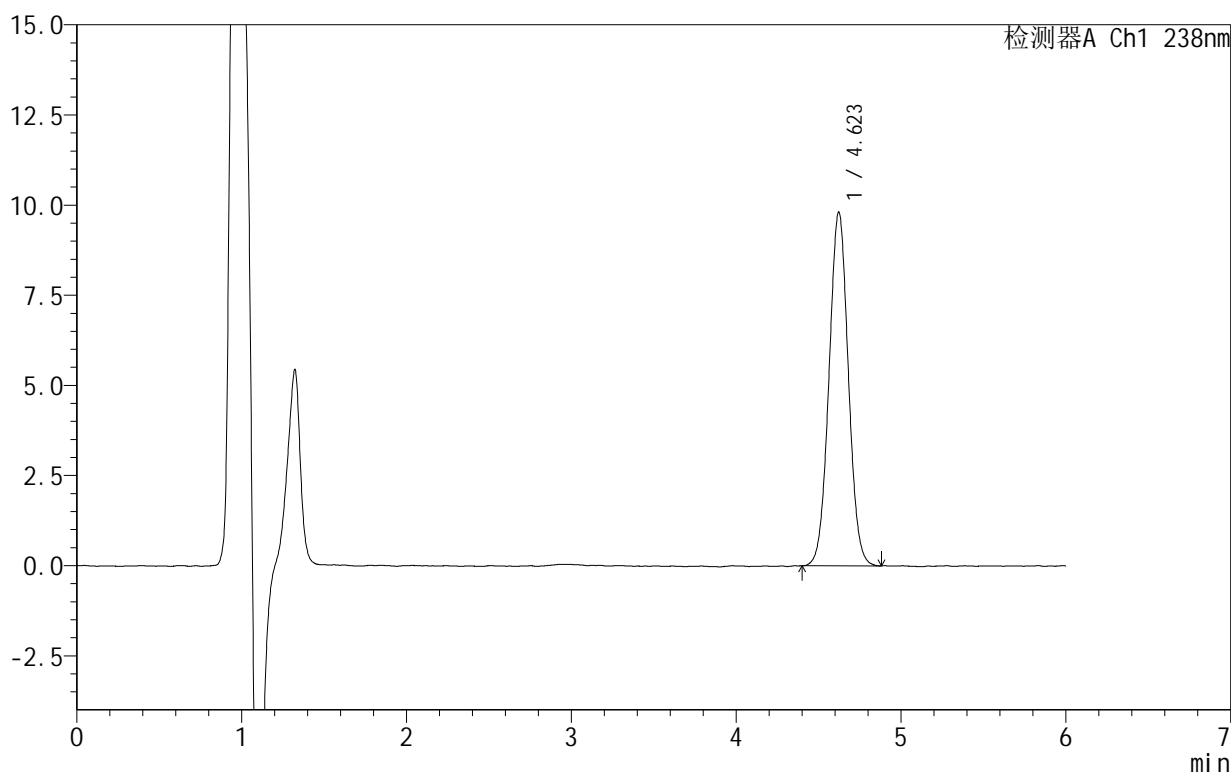
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-375-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:03:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 79839 | 100.000 | 9812 | 7470       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 79839 | 100.000 | 9812 |            |       |          |

图32 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

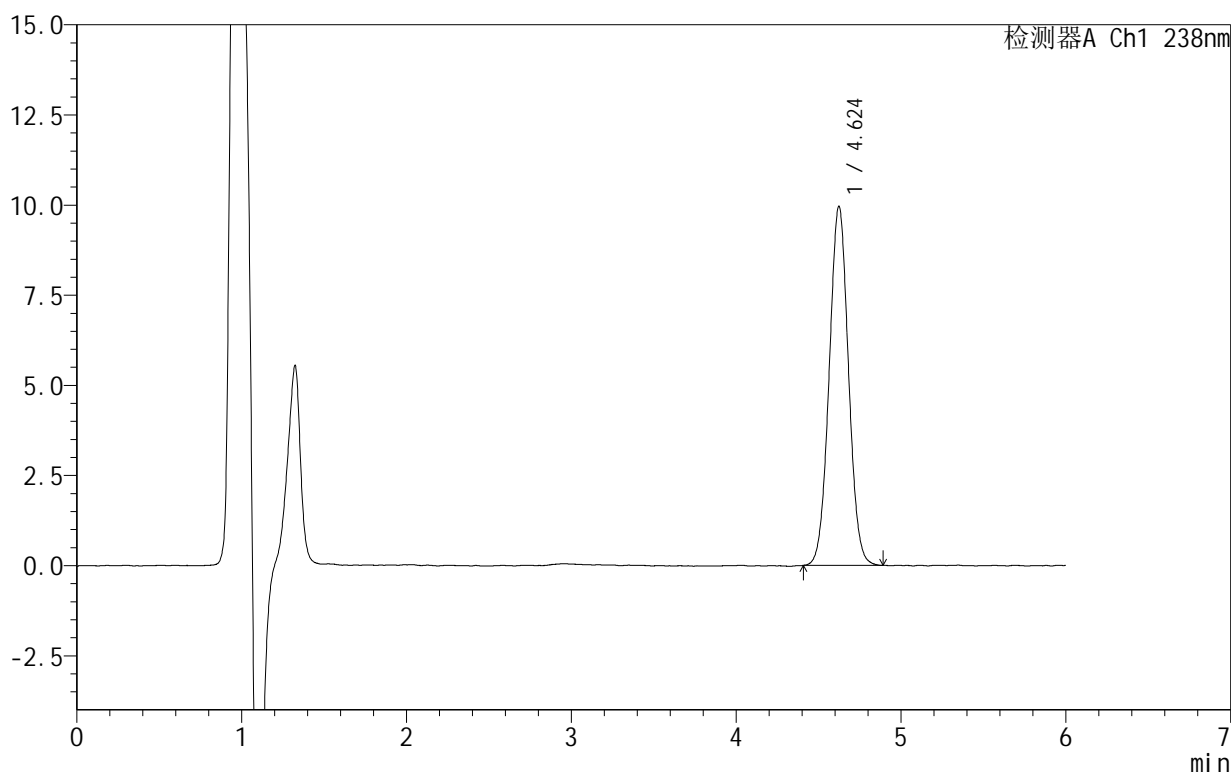
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-376-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:09:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 81029 | 100.000 | 9958 | 7493       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 81029 | 100.000 | 9958 |            |       |          |

图33 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

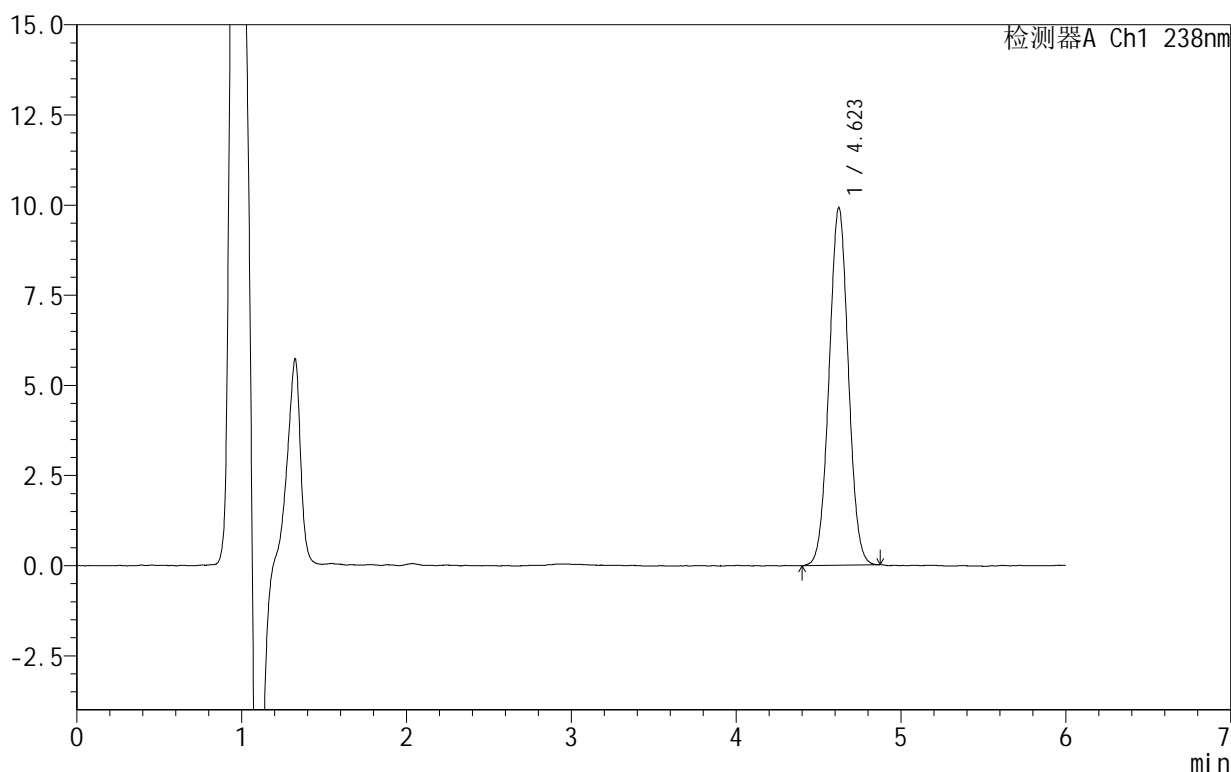
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-377-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:16:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:14:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 80450 | 100.000 | 9915 | 7475       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 80450 | 100.000 | 9915 |            |       |          |

图34 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

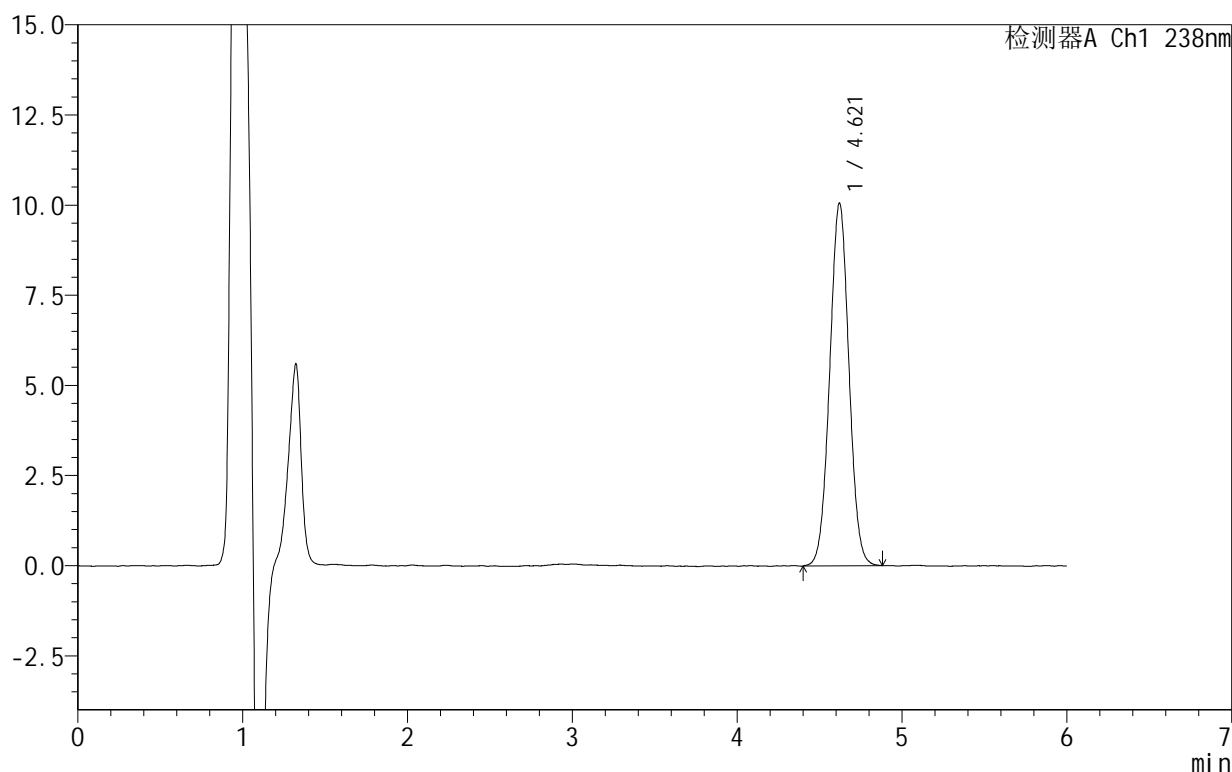
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-378-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:22:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 81578 | 100.000 | 10065 | 7524       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 81578 | 100.000 | 10065 |            |       |          |

图35 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

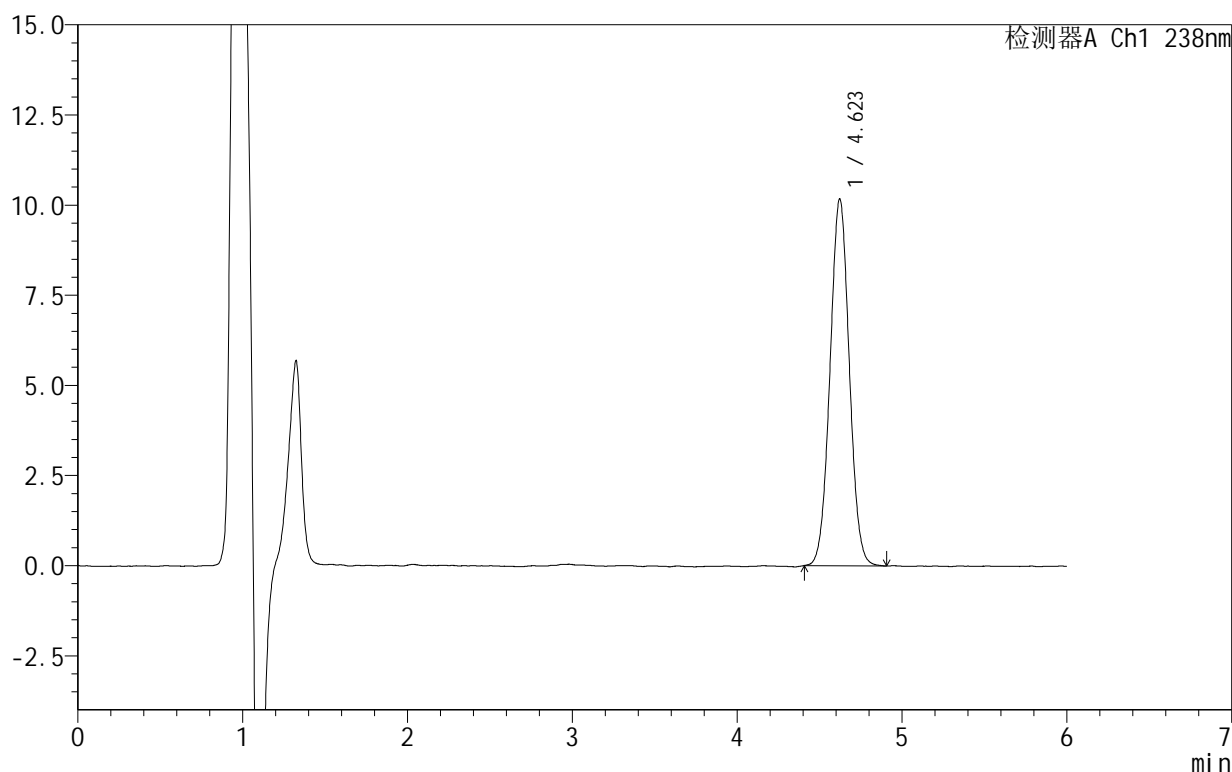
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-379-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:29:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 82641 | 100.000 | 10176 | 7502       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 82641 | 100.000 | 10176 |            |       |          |

图36 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

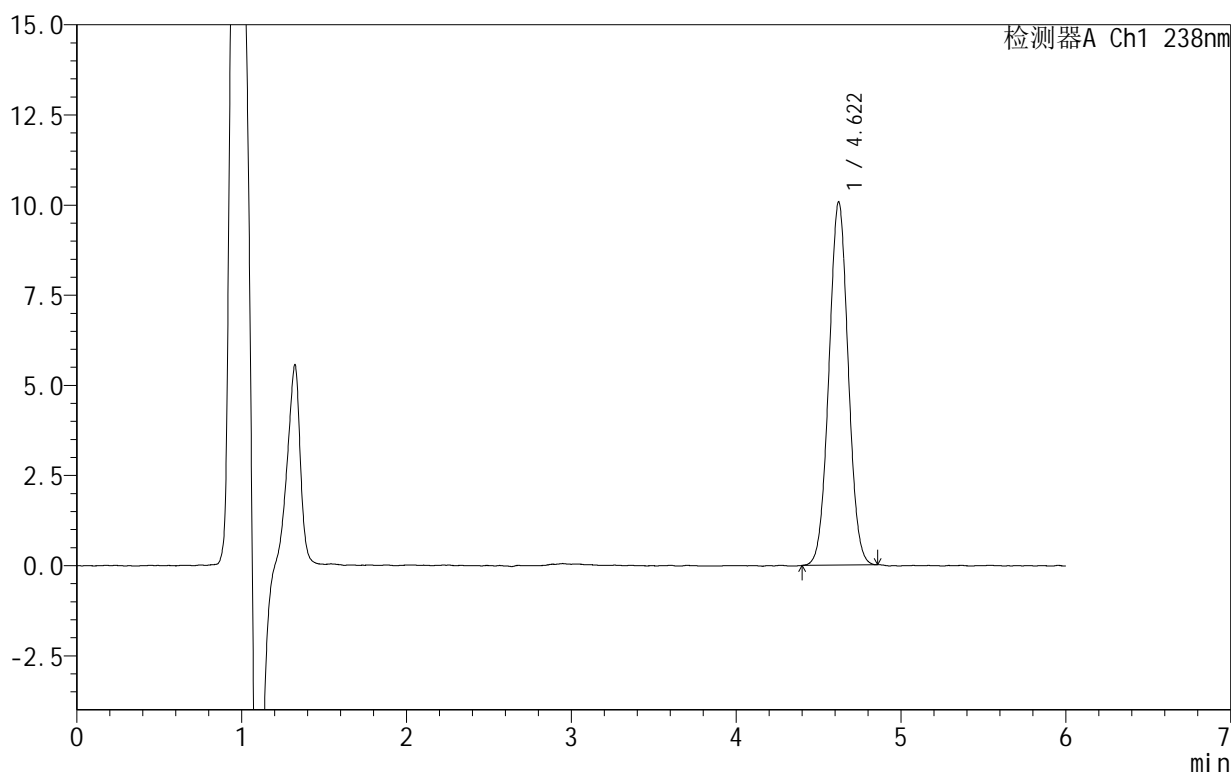
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-380-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:35:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:14:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 81749 | 100.000 | 10077 | 7480       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 81749 | 100.000 | 10077 |            |       |          |

图37 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

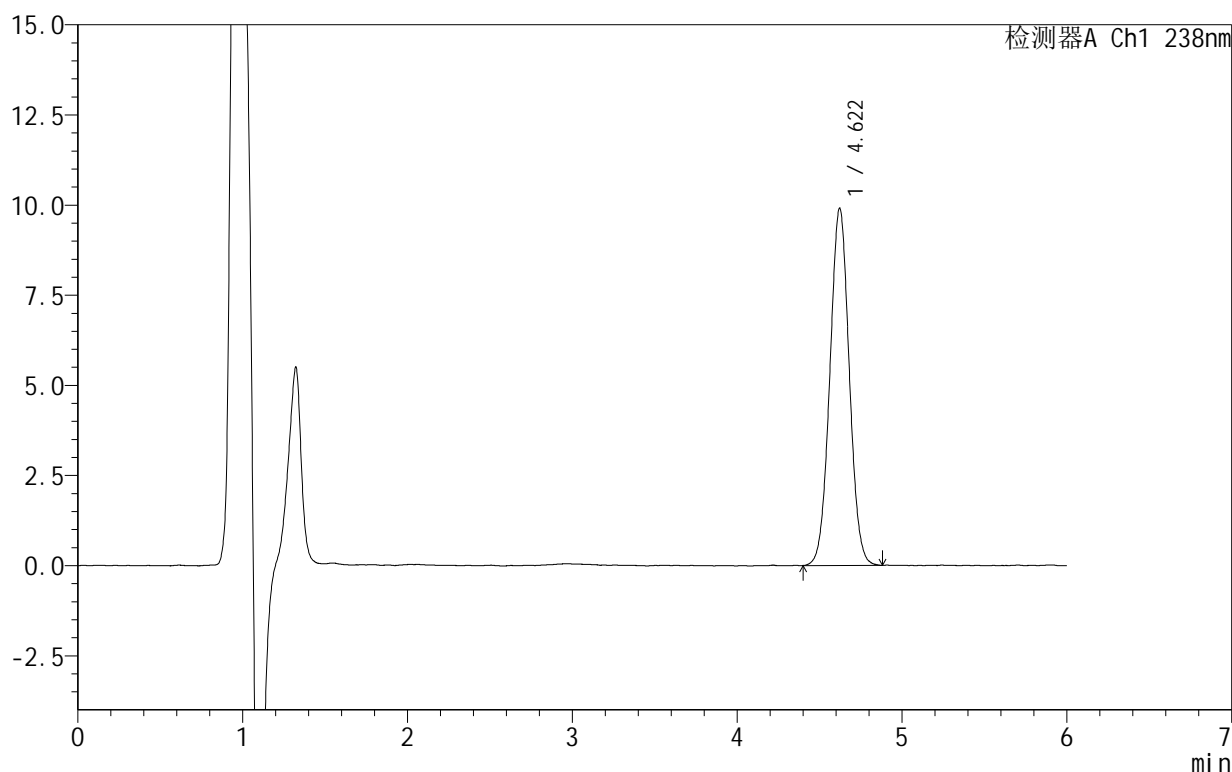
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-381-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:41:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:14:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 80935 | 100.000 | 9911 | 7401       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 80935 | 100.000 | 9911 |            |       |          |

图38 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

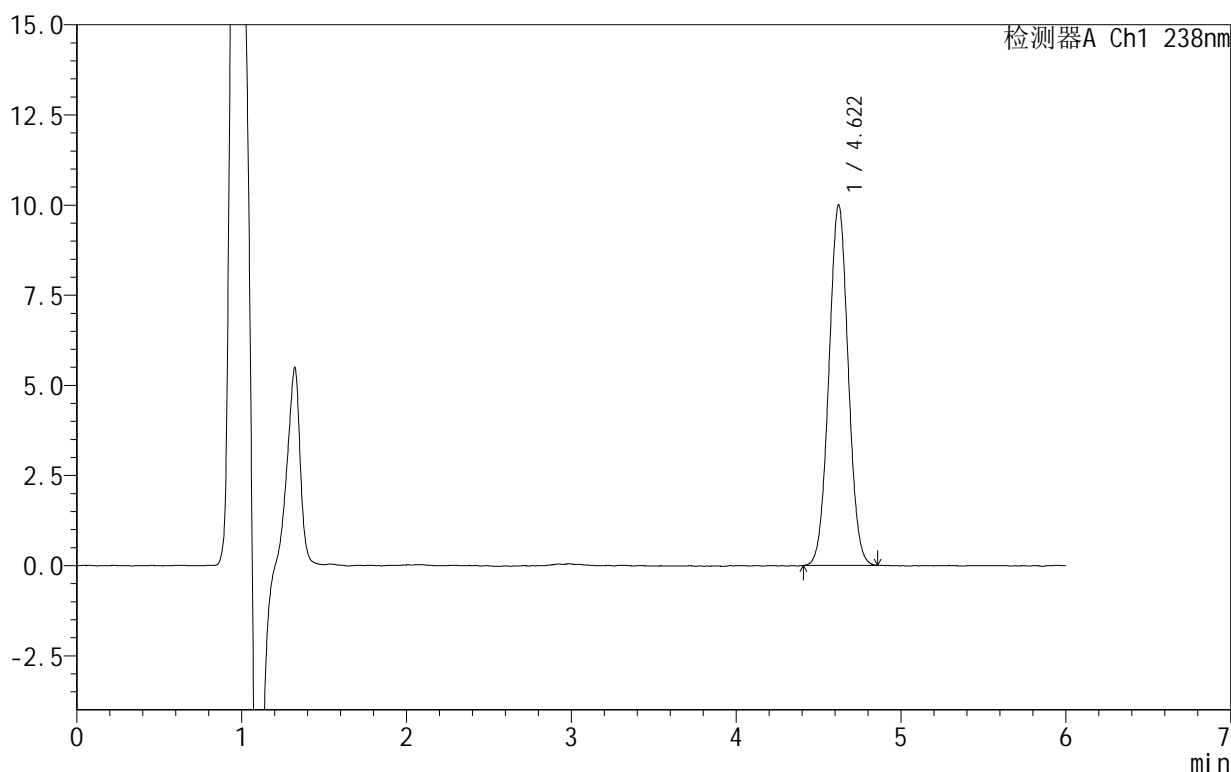
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-382-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:48:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 81427 | 100.000 | 10005 | 7427       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 81427 | 100.000 | 10005 |            |       |          |

图39 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

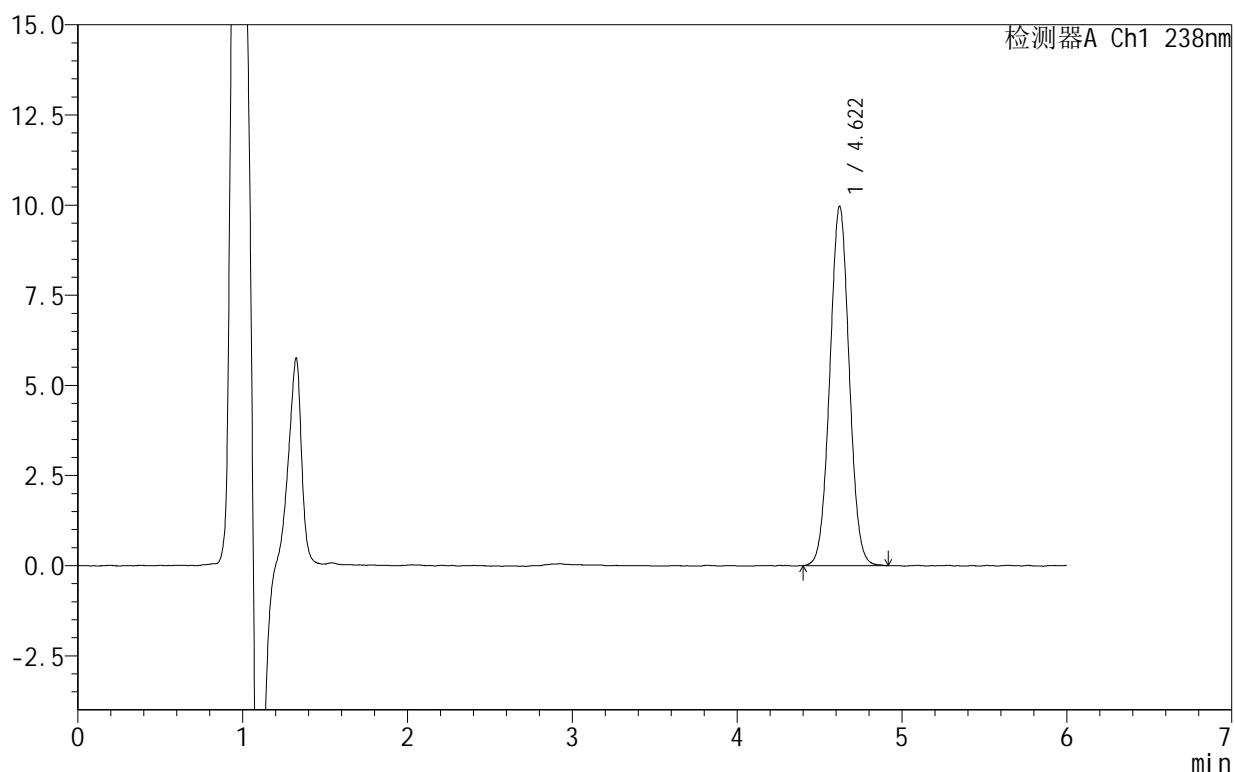
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-383-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 14:54:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 81434 | 100.000 | 9974 | 7426       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 81434 | 100.000 | 9974 |            |       |          |

图40 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

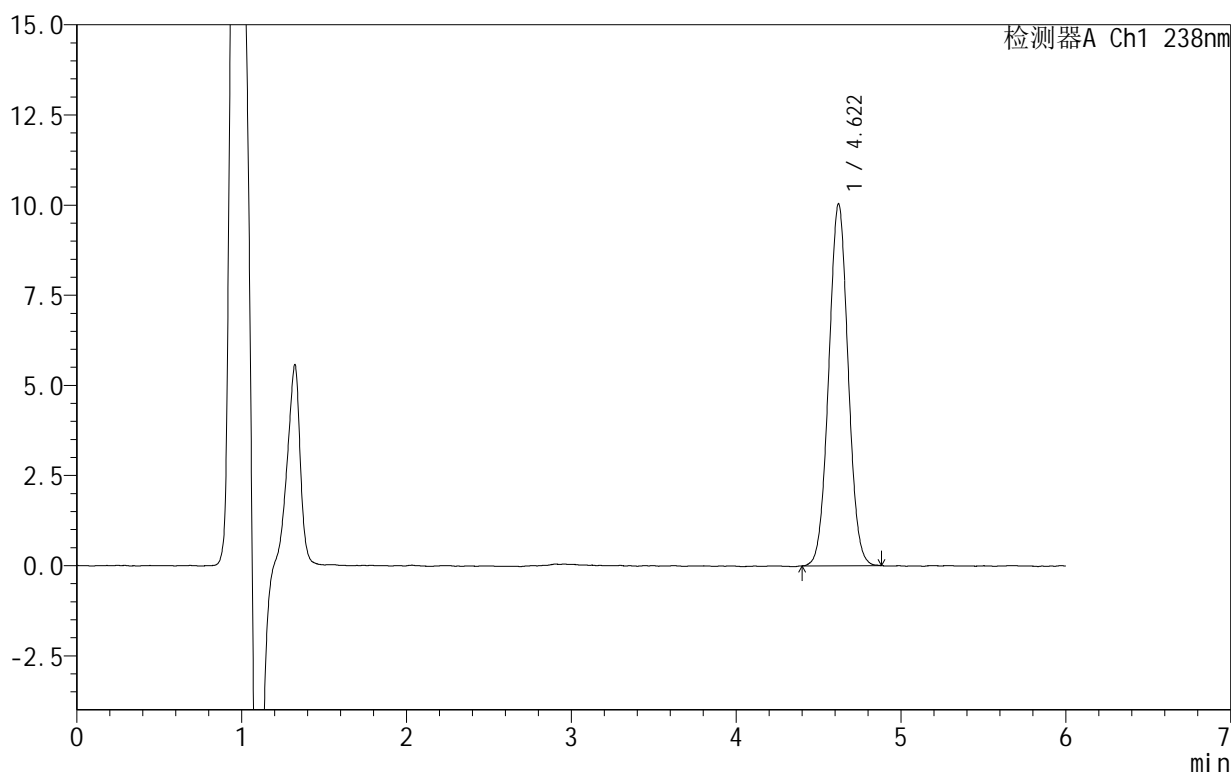
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-384-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:01:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 81892 | 100.000 | 10040 | 7403       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 81892 | 100.000 | 10040 |            |       |          |

图41 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

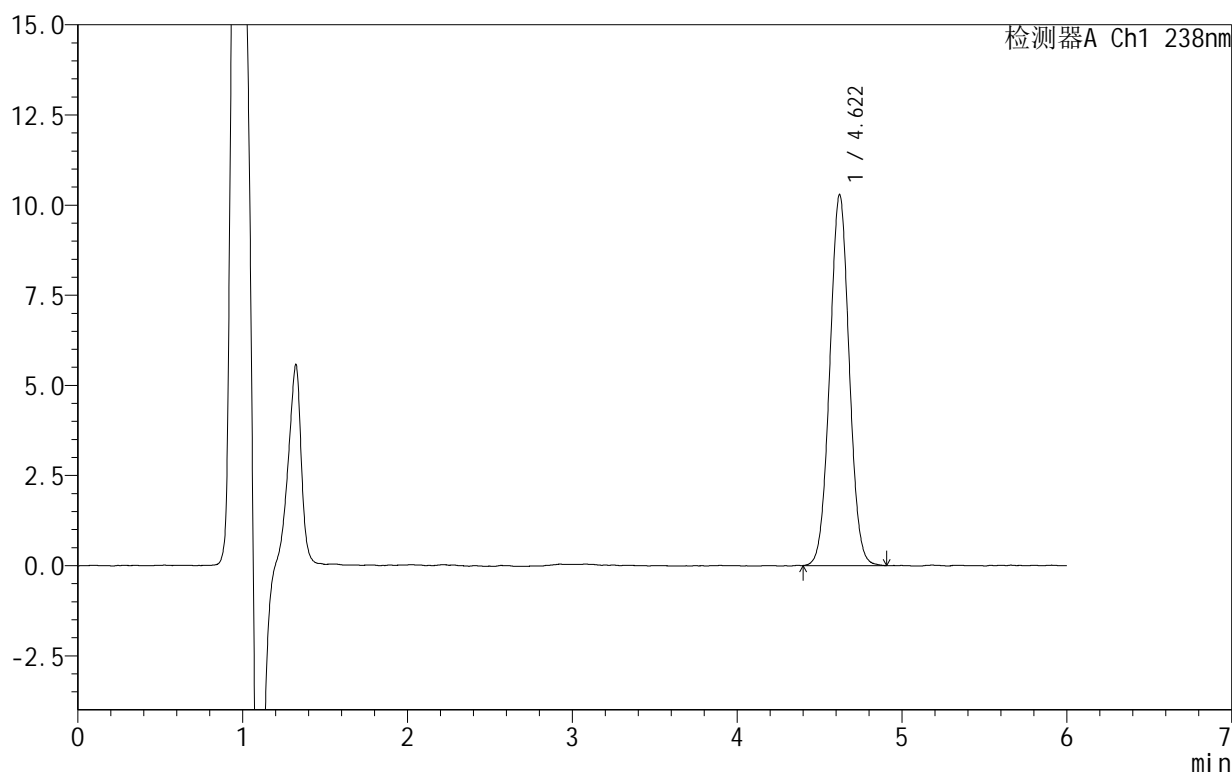
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-385-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:07:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:14:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 84232 | 100.000 | 10293 | 7389       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 84232 | 100.000 | 10293 |            |       |          |

图42 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

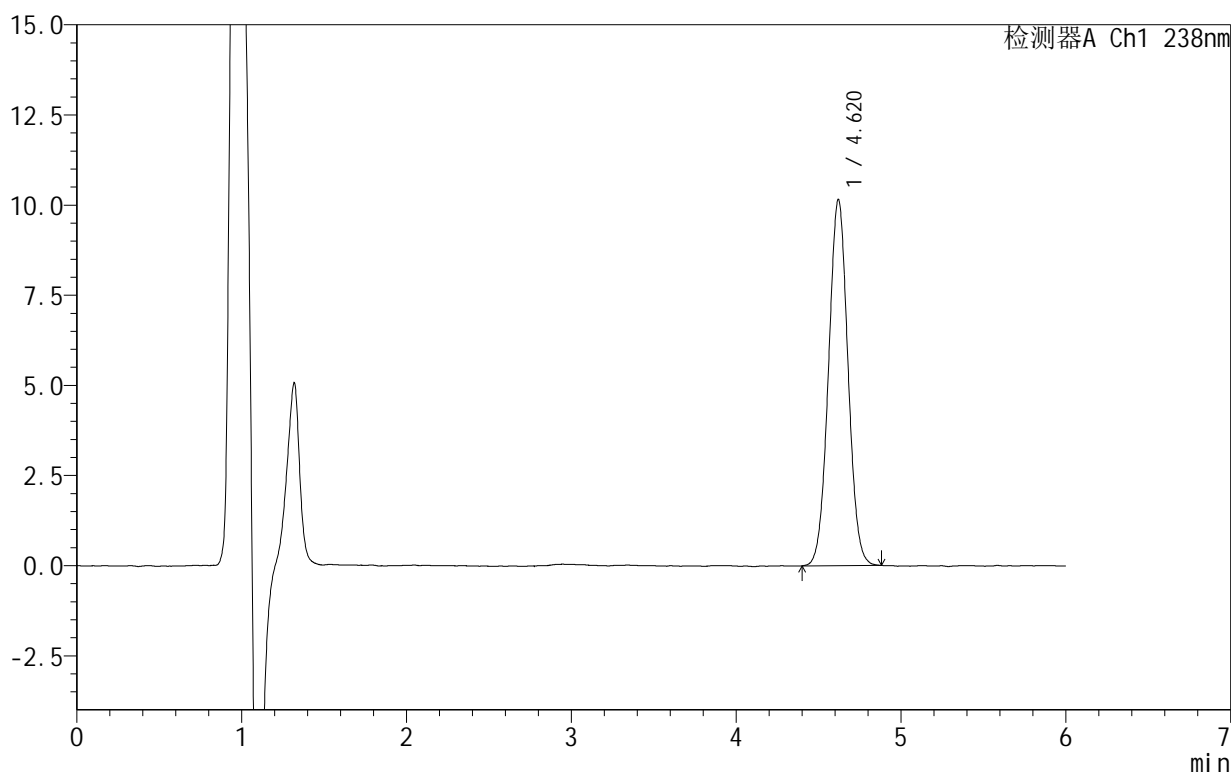
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-386-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:13:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 83254 | 100.000 | 10156 | 7340       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 83254 | 100.000 | 10156 |            |       |          |

图43 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

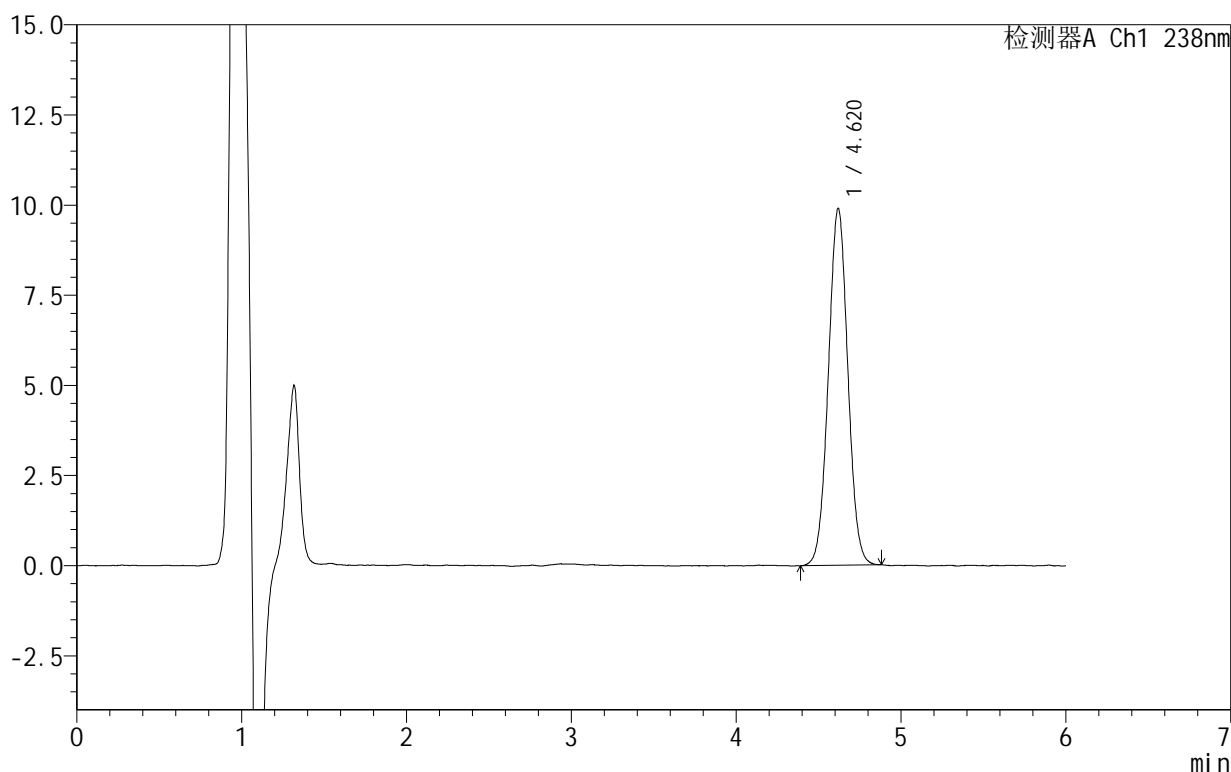
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-387-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:20:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:14:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 81241 | 100.000 | 9895 | 7335       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 81241 | 100.000 | 9895 |            |       |          |

图44 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

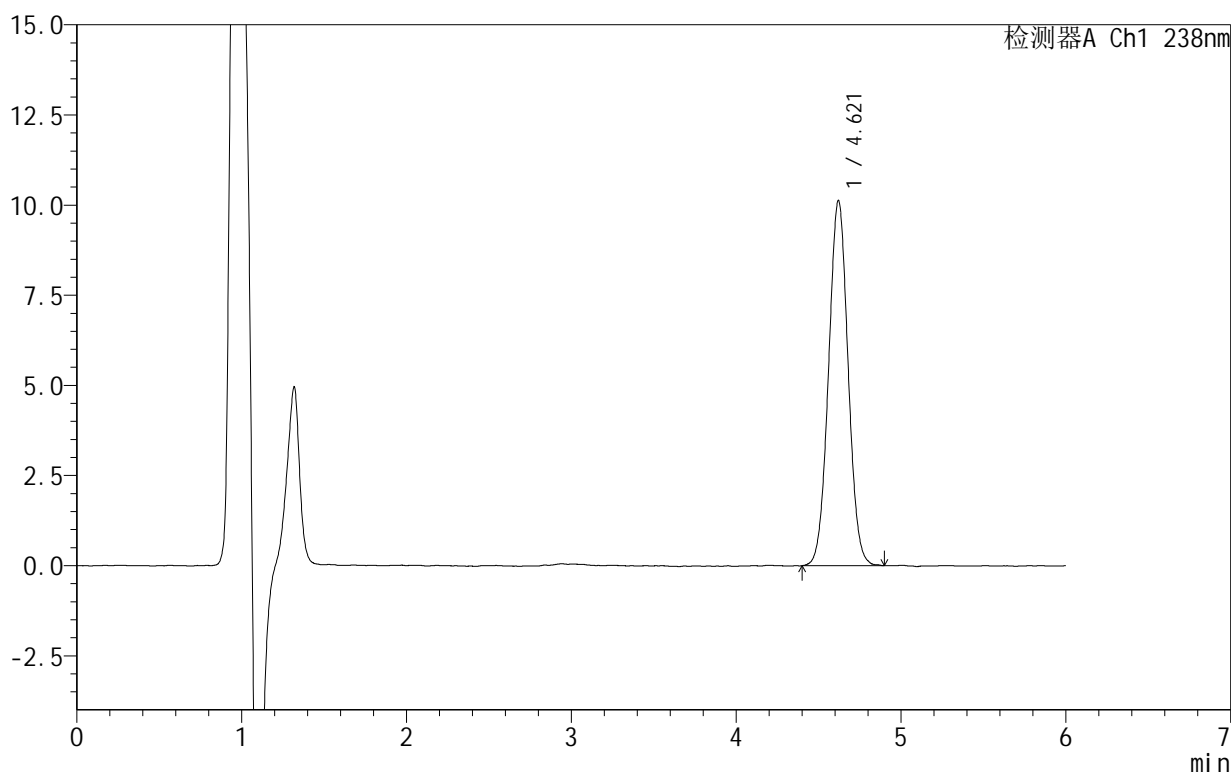
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-388-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:26:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:14:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 83381 | 100.000 | 10132 | 7285       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 83381 | 100.000 | 10132 |            |       |          |

图45 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

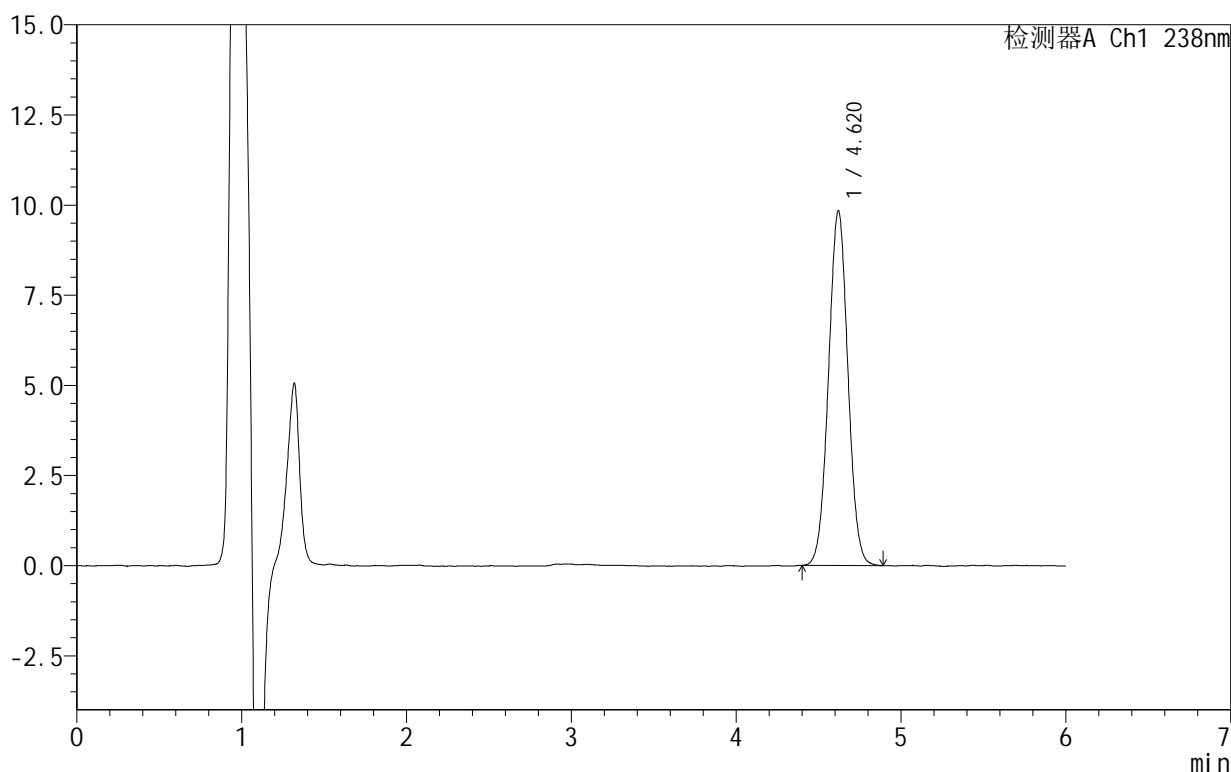
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-389-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:33:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 80471 | 100.000 | 9841 | 7372       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 80471 | 100.000 | 9841 |            |       |          |

图46 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

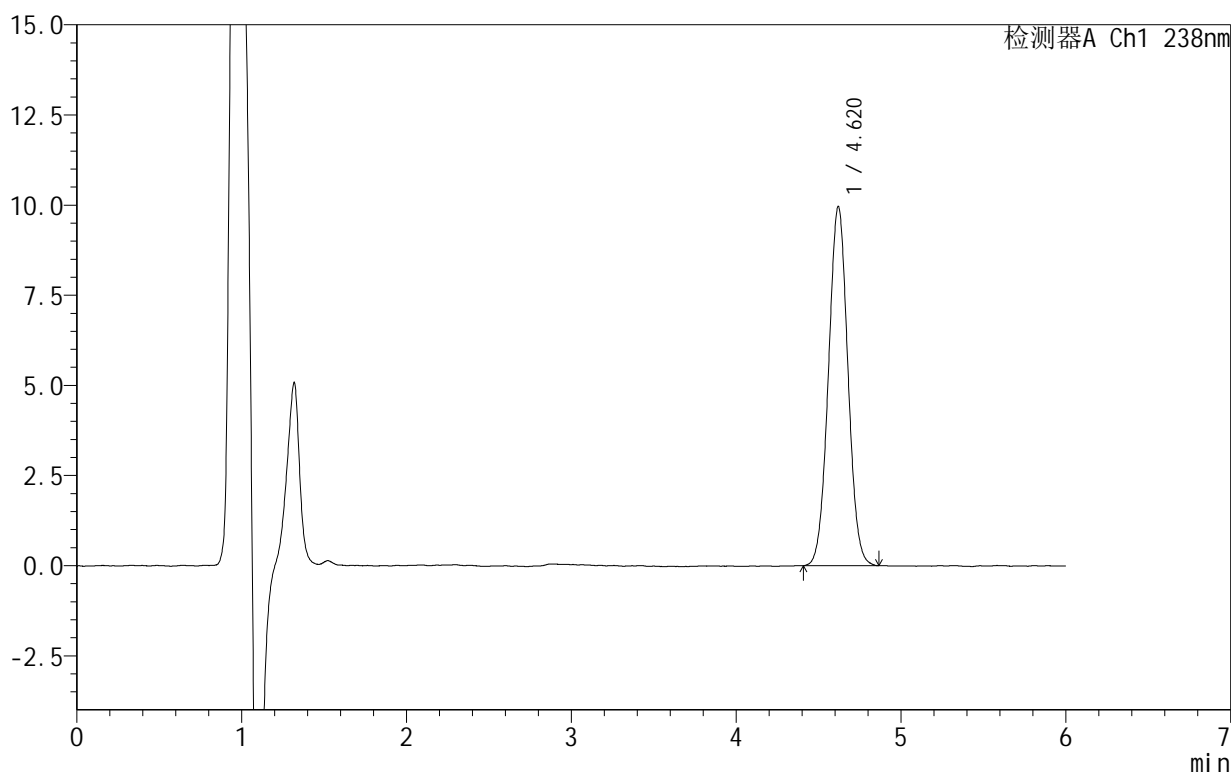
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-390-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:39:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 81585 | 100.000 | 9959 | 7329       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 81585 | 100.000 | 9959 |            |       |          |

图47 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

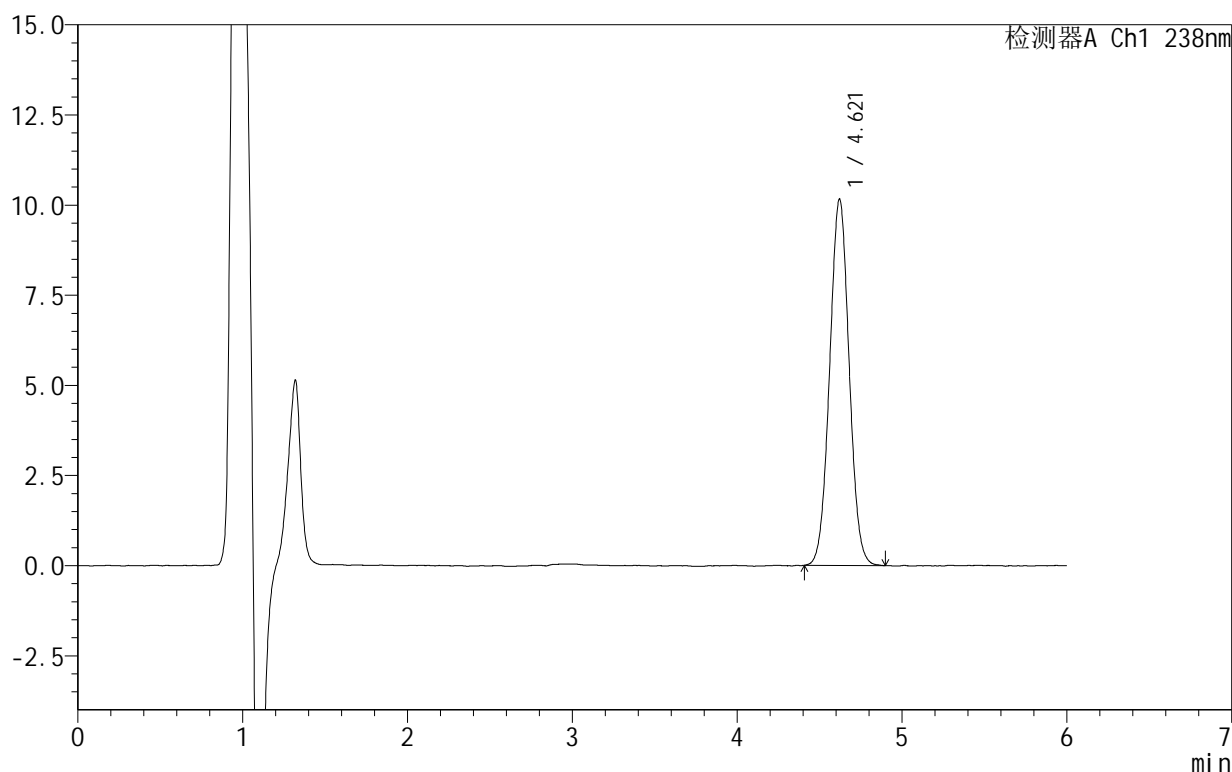
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-391-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:45:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:15:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 83389 | 100.000 | 10163 | 7304       | 1.027 | --       |
| 总计 |       | 83389 | 100.000 | 10163 |            |       |          |

图48 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

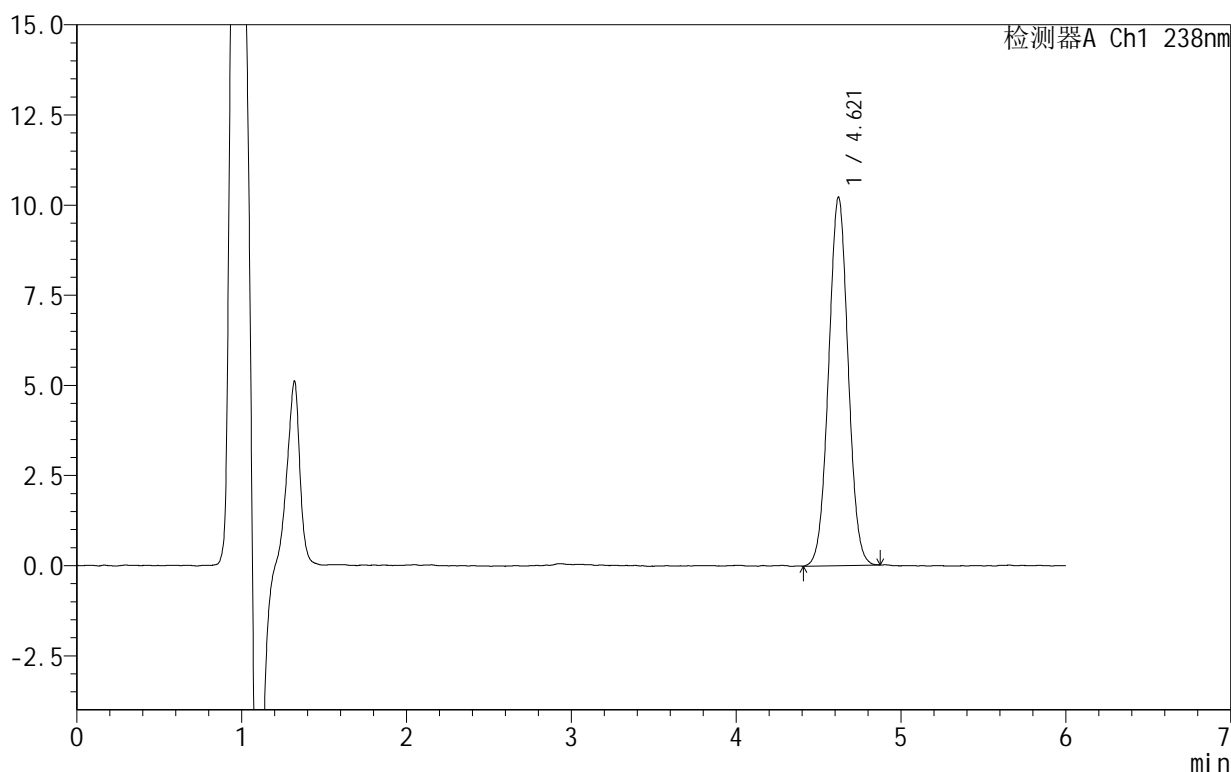
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-392-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:52:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:15:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 83940 | 100.000 | 10222 | 7298       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 83940 | 100.000 | 10222 |            |       |          |

图49 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

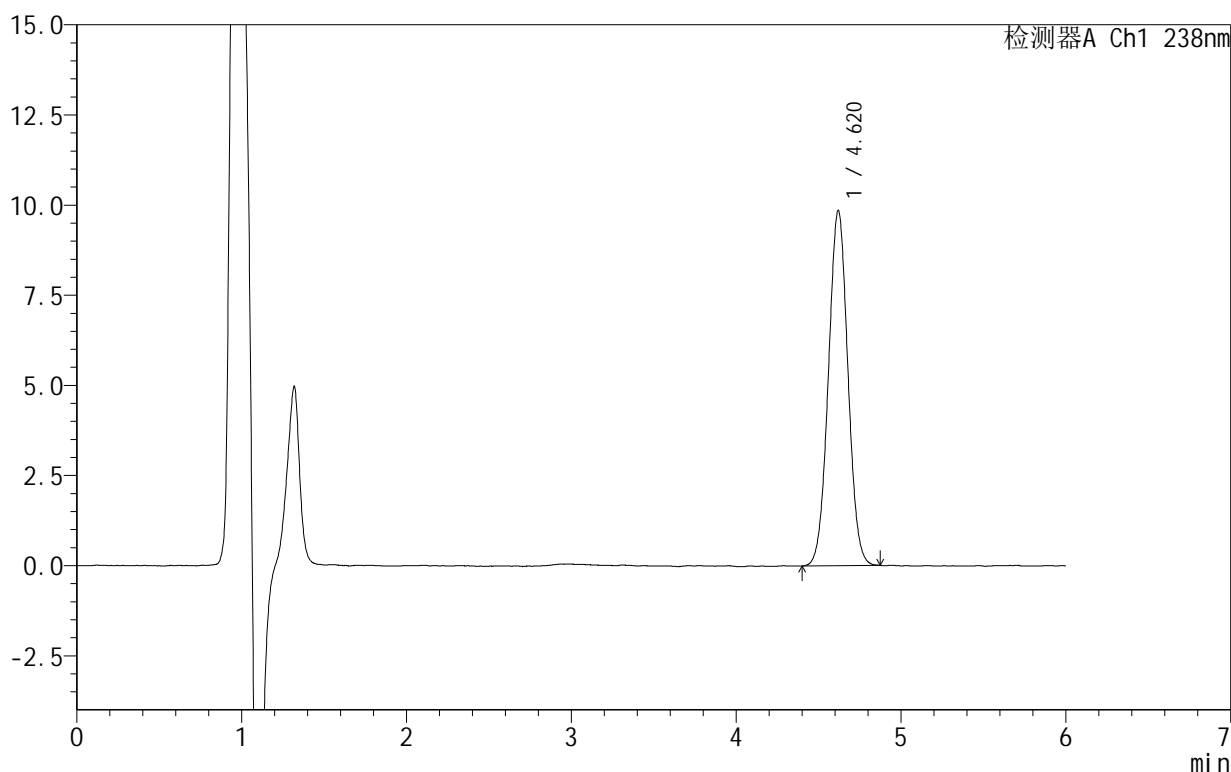
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-393-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 15:58:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:15:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 80855 | 100.000 | 9847 | 7284       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 80855 | 100.000 | 9847 |            |       |          |

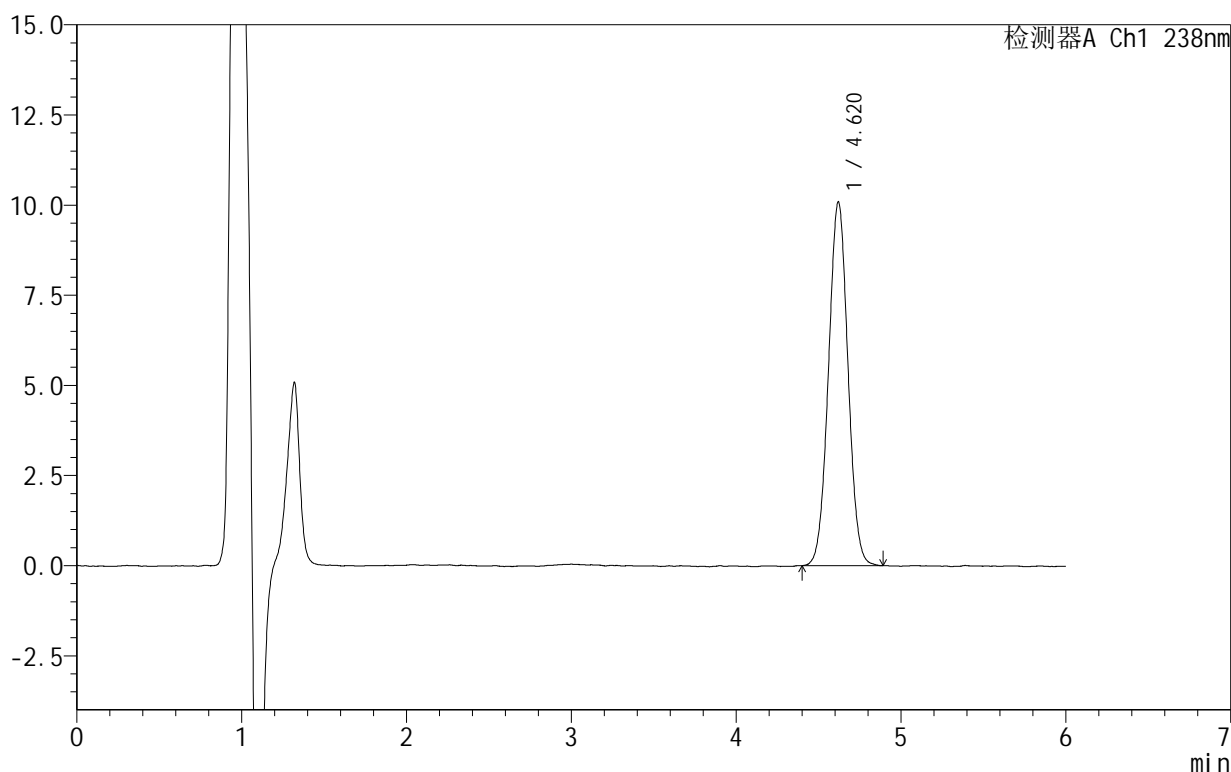
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-394-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:05:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 82820 | 100.000 | 10091 | 7305       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 82820 | 100.000 | 10091 |            |       |          |

图51 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

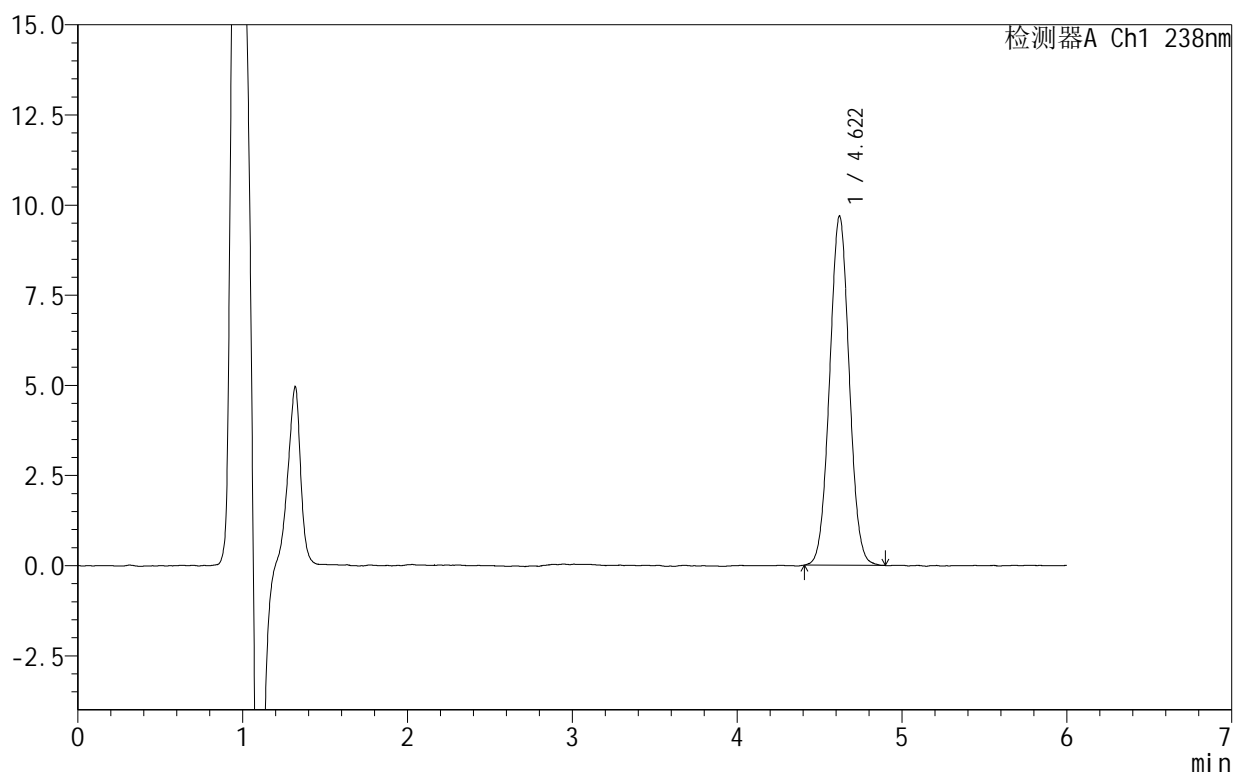
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-395-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:11:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 79907 | 100.000 | 9690 | 7265       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 79907 | 100.000 | 9690 |            |       |          |

图52 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

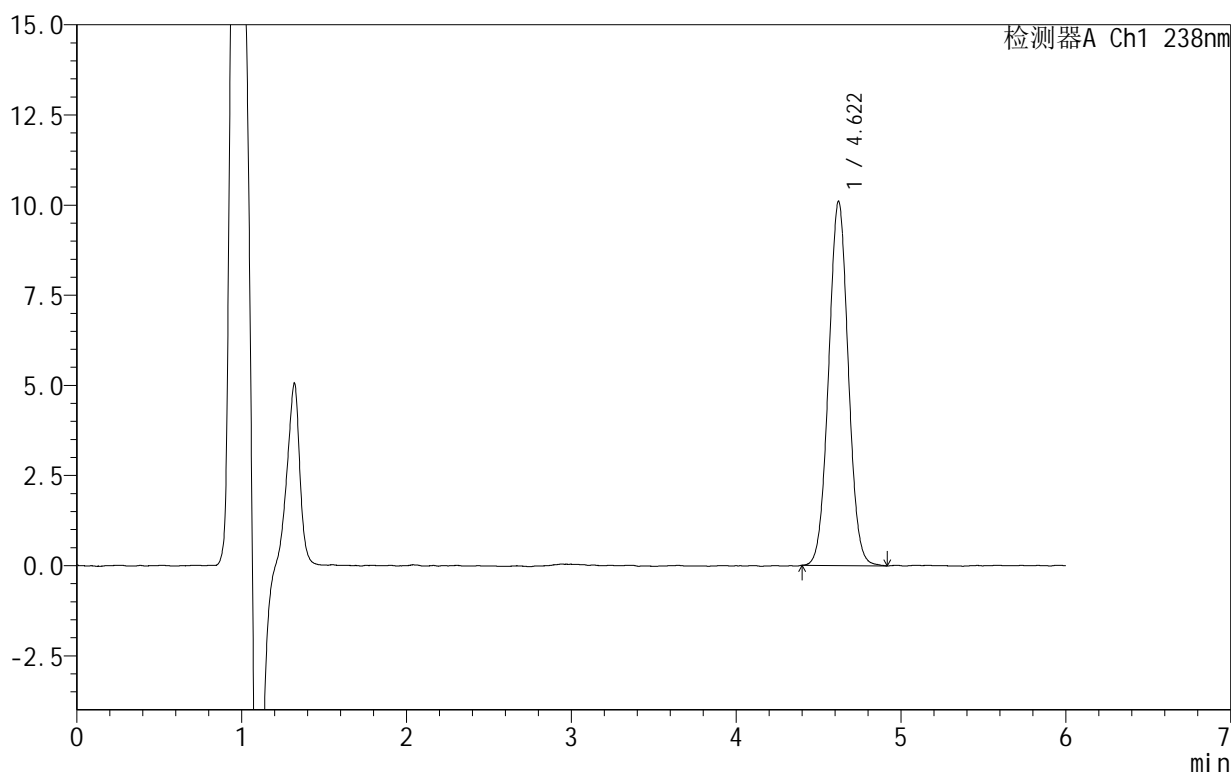
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-396-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:18:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:15:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 83492 | 100.000 | 10107 | 7270       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 83492 | 100.000 | 10107 |            |       |          |

图53 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

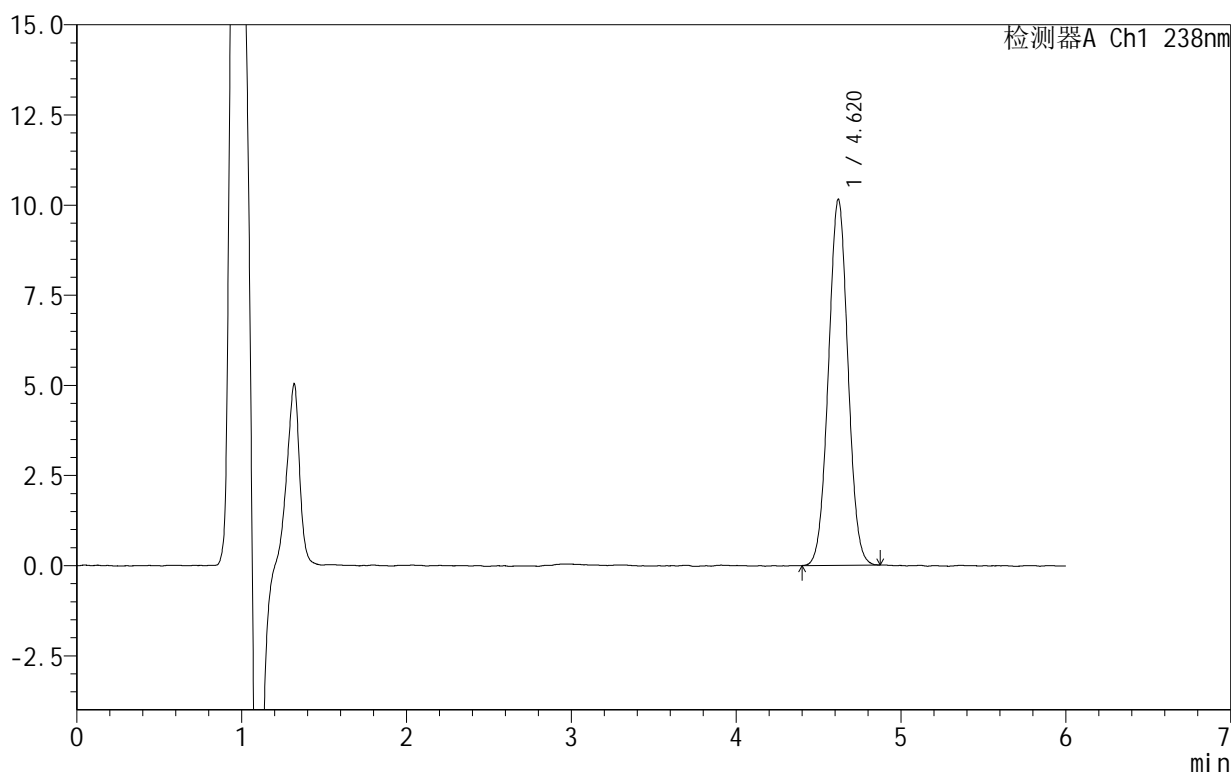
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-397-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:24:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 83363 | 100.000 | 10153 | 7290       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 83363 | 100.000 | 10153 |            |       |          |

图54 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

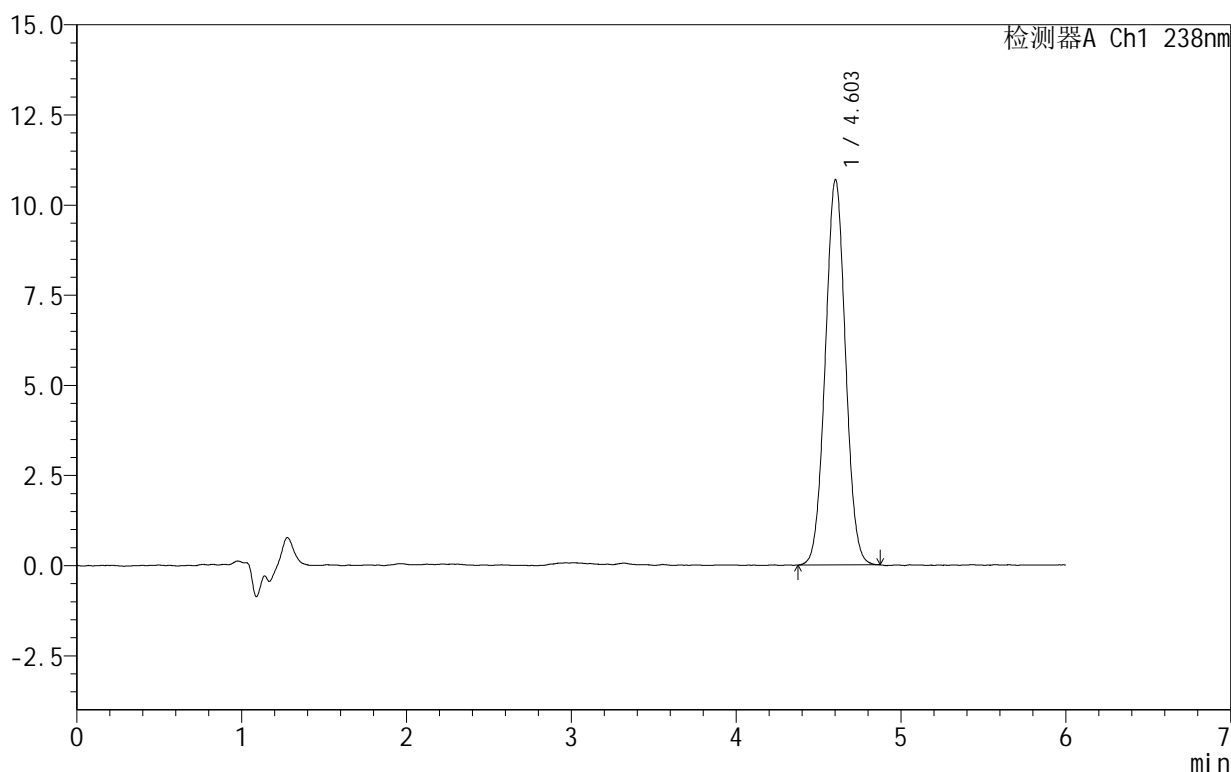
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-398-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:30:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.603 | 90930 | 100.000 | 10686 | 6752       | 1.030 | --       |
| 总计 |       | 90930 | 100.000 | 10686 |            |       |          |

图55 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质  
 对照品溶液-2-1

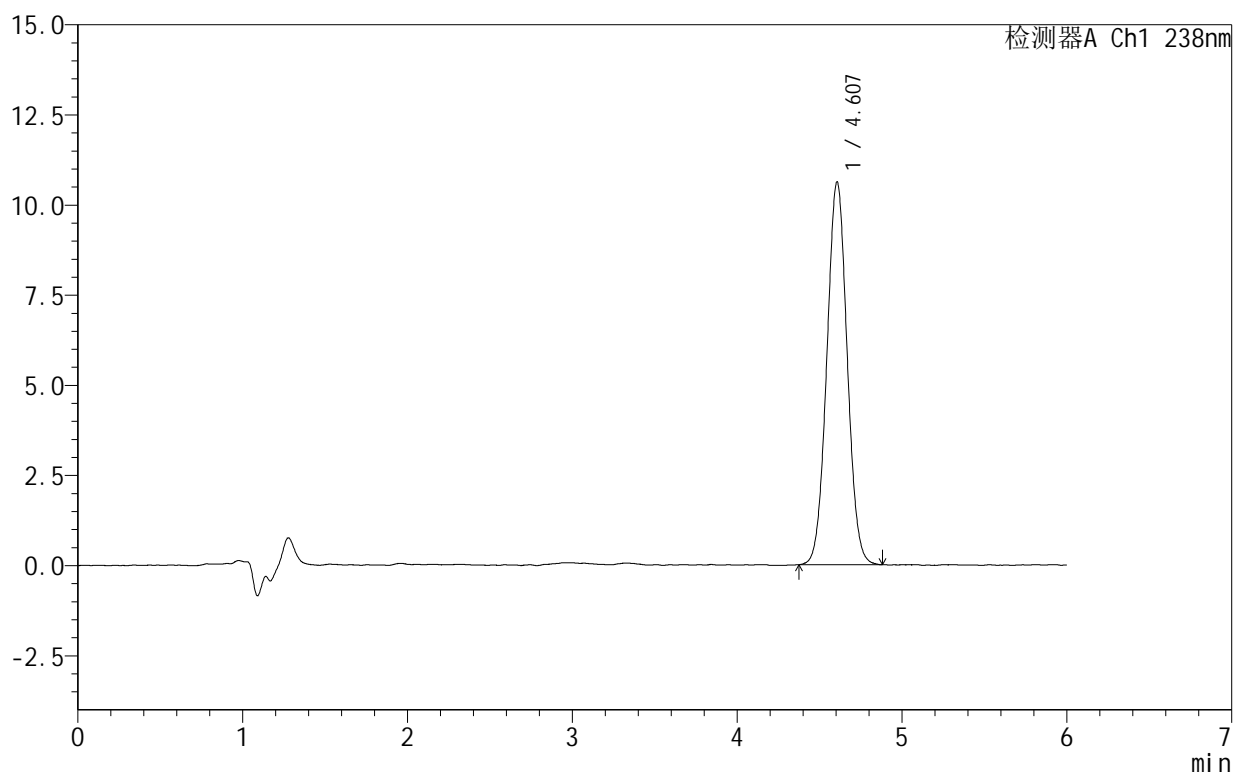
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-399-2 - zzp-2024101922p-rcqx-2-pH4.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:37:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.607 | 91038 | 100.000 | 10619 | 6677       | 1.034 | --       |
| 总计 |       | 91038 | 100.000 | 10619 |            |       |          |

图56 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101922批-pH4.0介质  
 对照品溶液-2-2

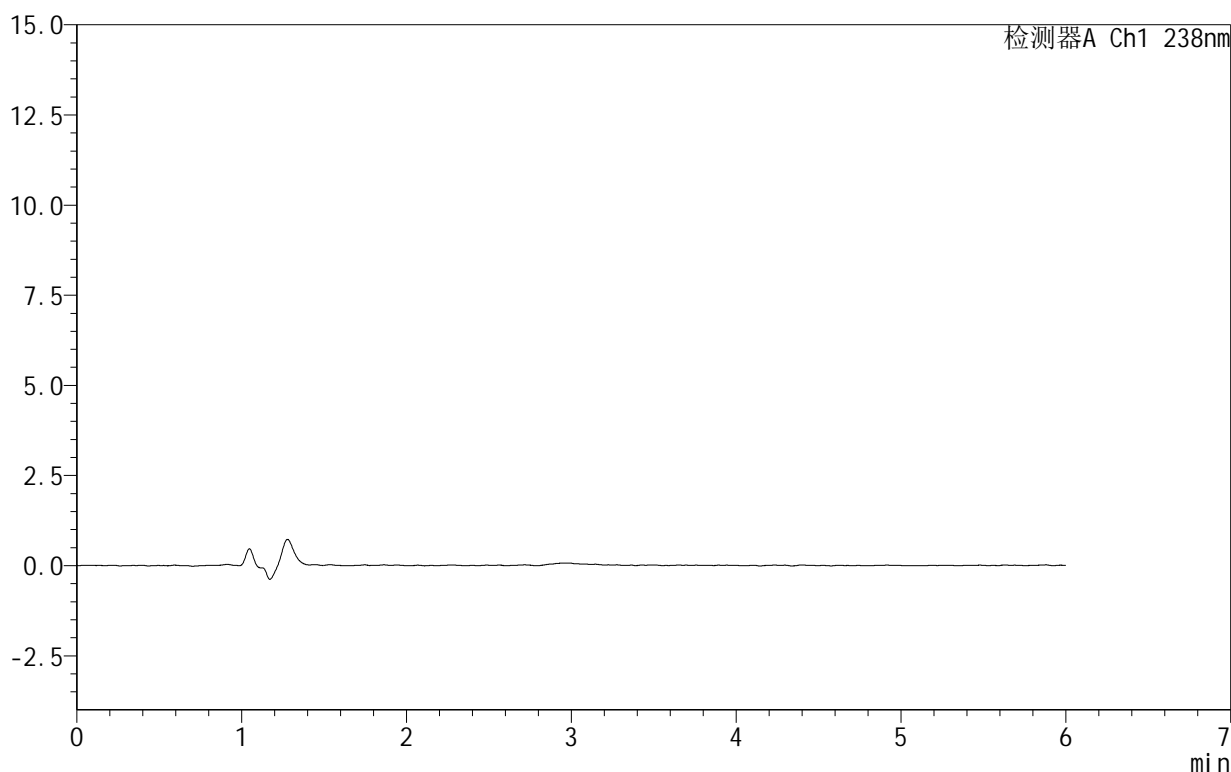
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-400-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:43:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 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 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质  
 溶剂

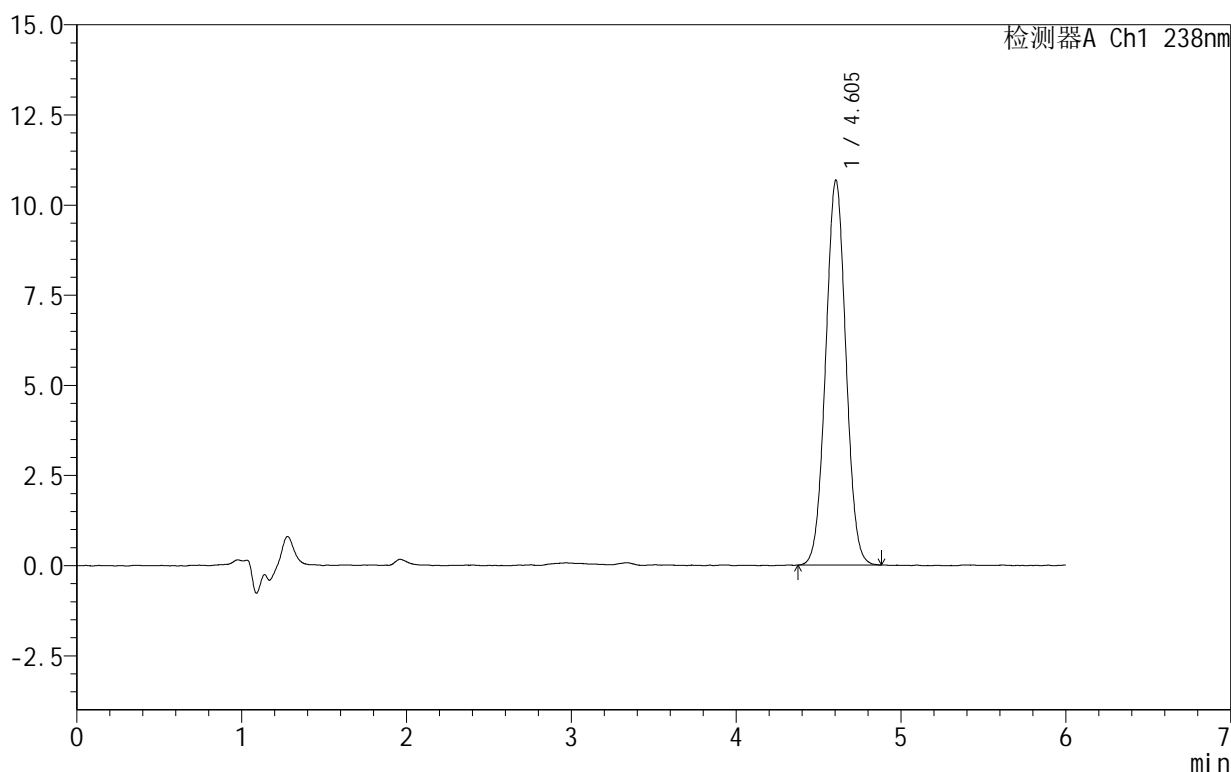
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-401-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:50:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.605 | 90907 | 100.000 | 10677 | 6718       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 90907 | 100.000 | 10677 |            |       |          |

图58 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-1

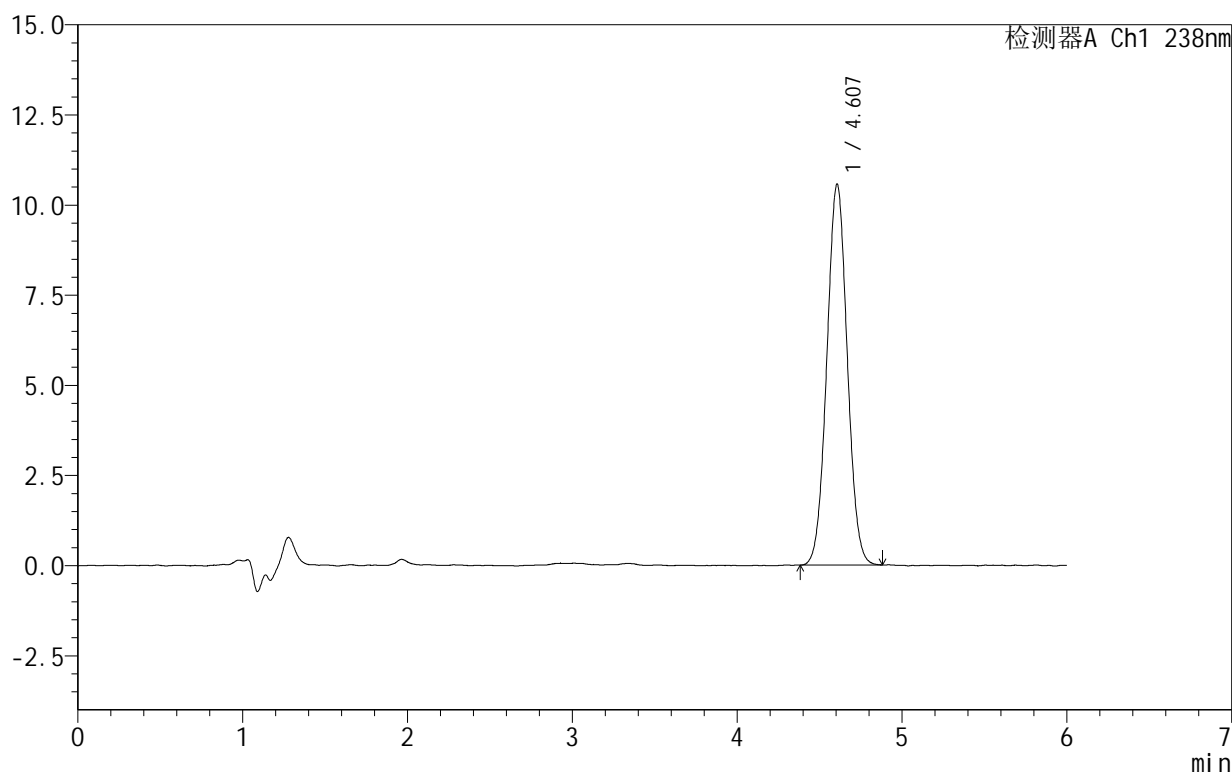
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-402-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 16:56:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.607 | 90892 | 100.000 | 10561 | 6602       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 90892 | 100.000 | 10561 |            |       |          |

图59 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-2

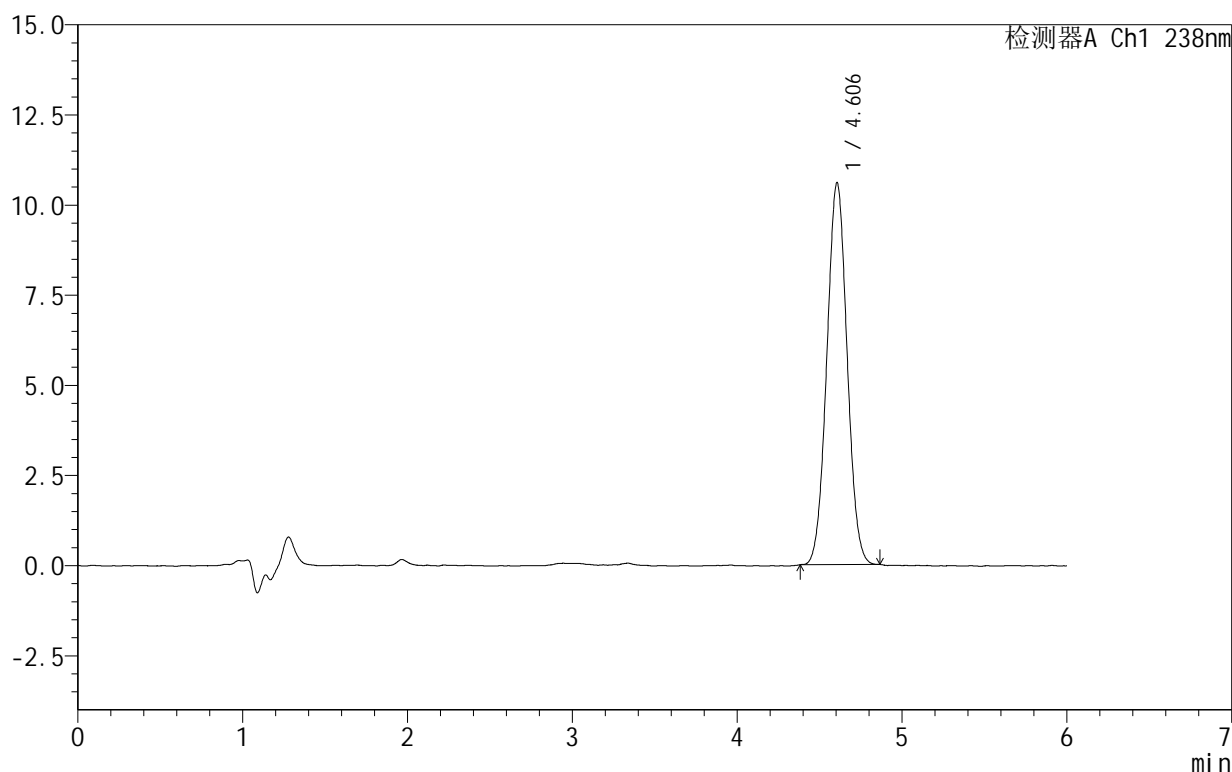
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-403-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:03:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.606 | 90461 | 100.000 | 10593 | 6625       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 90461 | 100.000 | 10593 |            |       |          |

图60 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-3

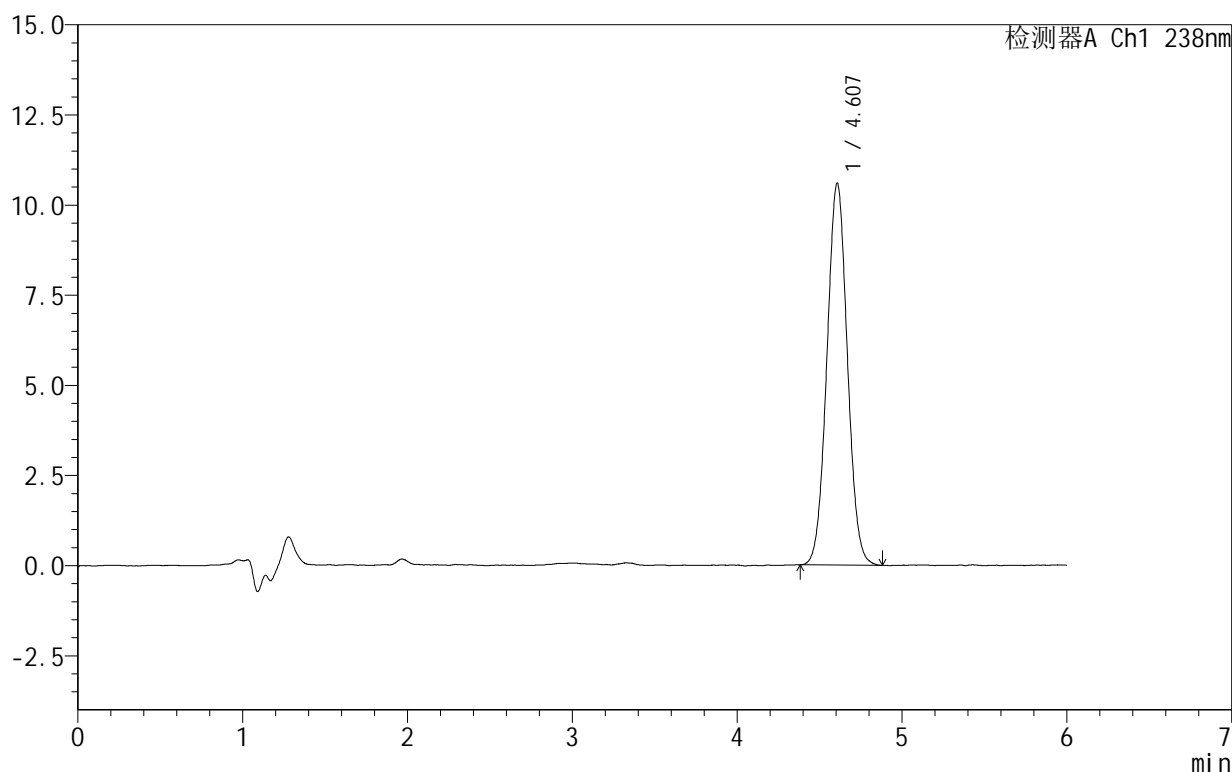
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-404-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:09:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.607 | 91383 | 100.000 | 10589 | 6571       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 91383 | 100.000 | 10589 |            |       |          |

图61 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-4

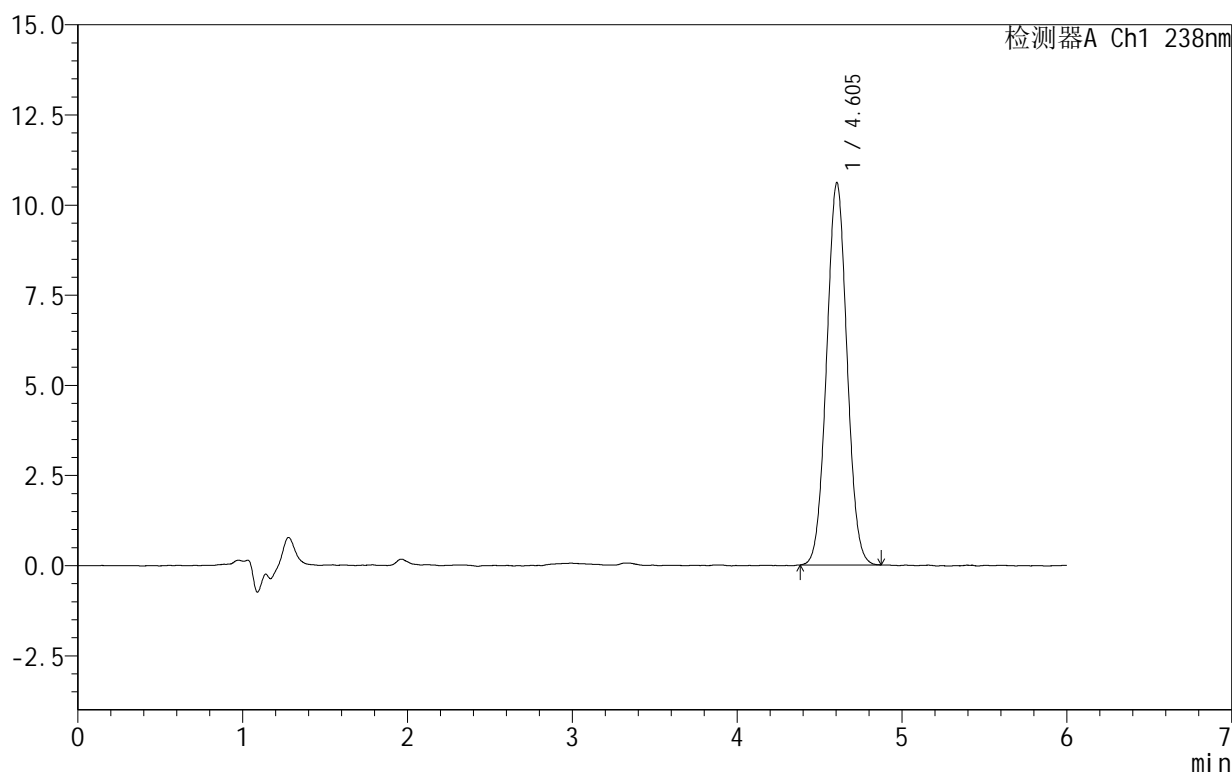
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-405-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:16:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.605 | 90998 | 100.000 | 10606 | 6593       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 90998 | 100.000 | 10606 |            |       |          |

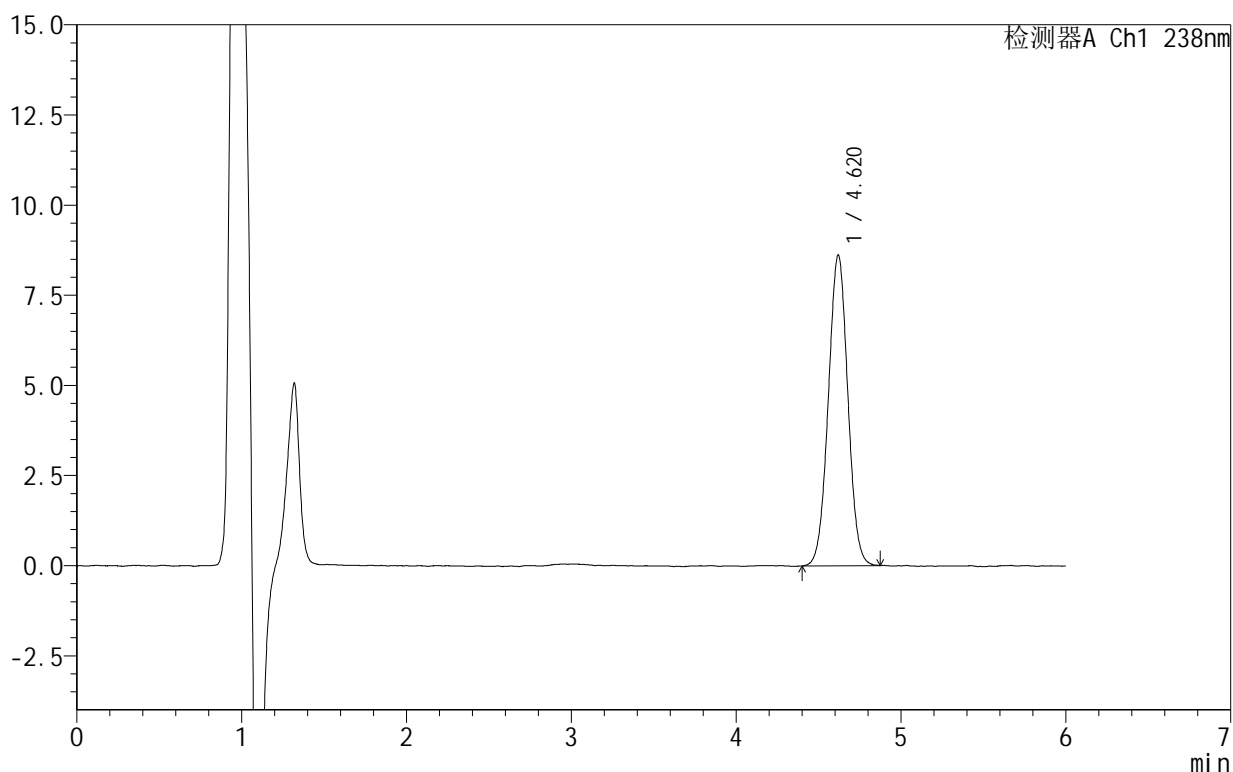
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-406-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:22:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 70824 | 100.000 | 8617 | 7294       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 70824 | 100.000 | 8617 |            |       |          |

图63 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

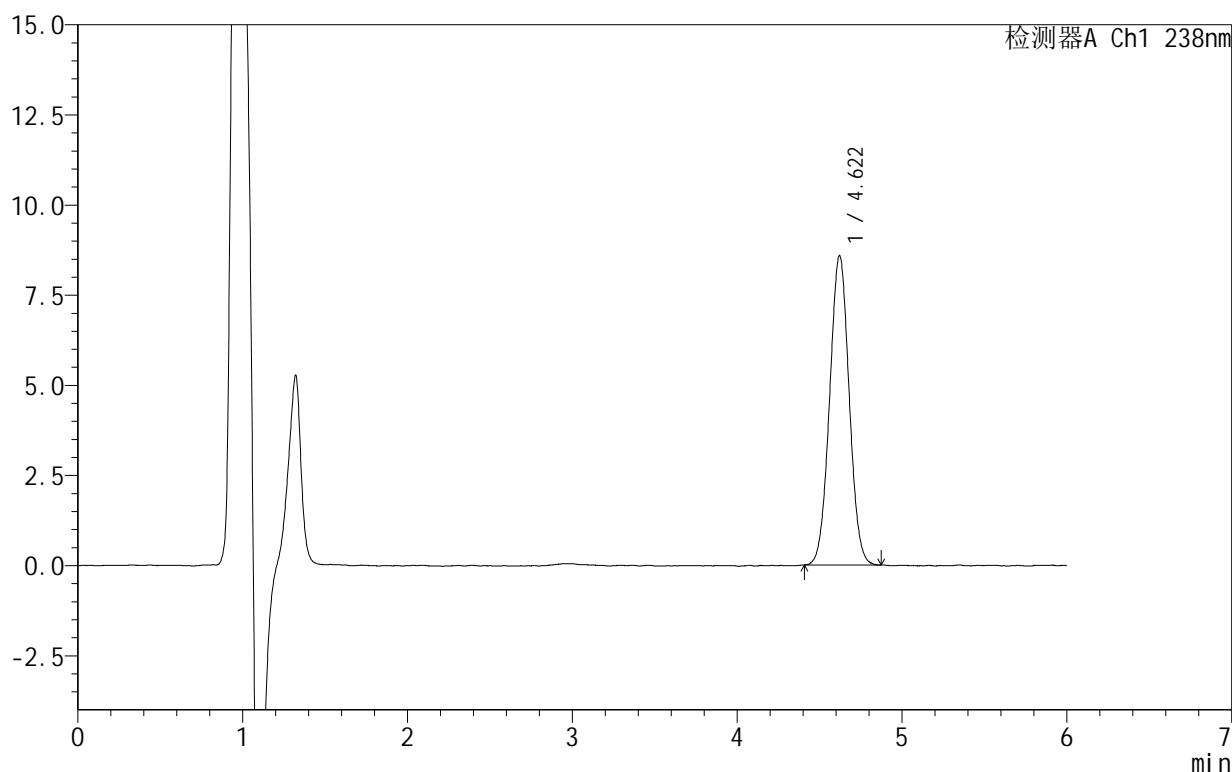
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-407-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:28:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 70664 | 100.000 | 8584 | 7250       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 70664 | 100.000 | 8584 |            |       |          |

图64 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

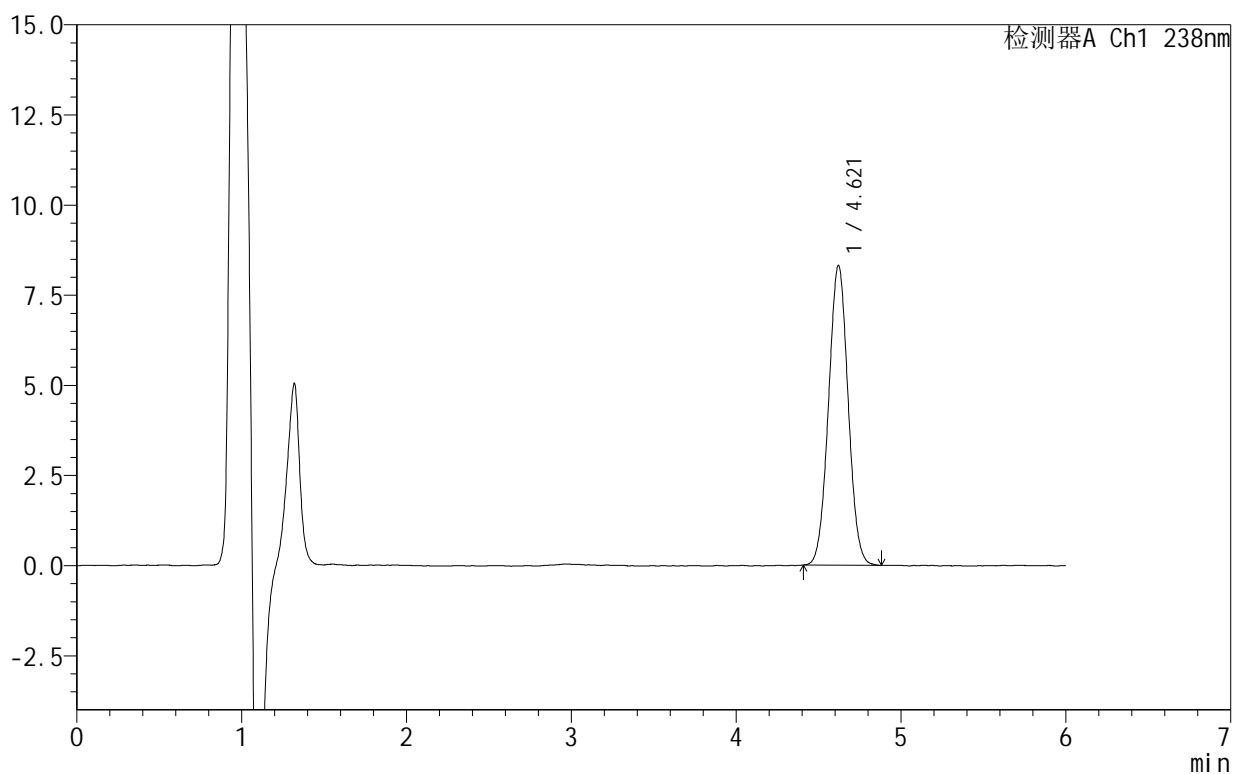
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-408-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:35:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 68664 | 100.000 | 8318 | 7195       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 68664 | 100.000 | 8318 |            |       |          |

图65 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

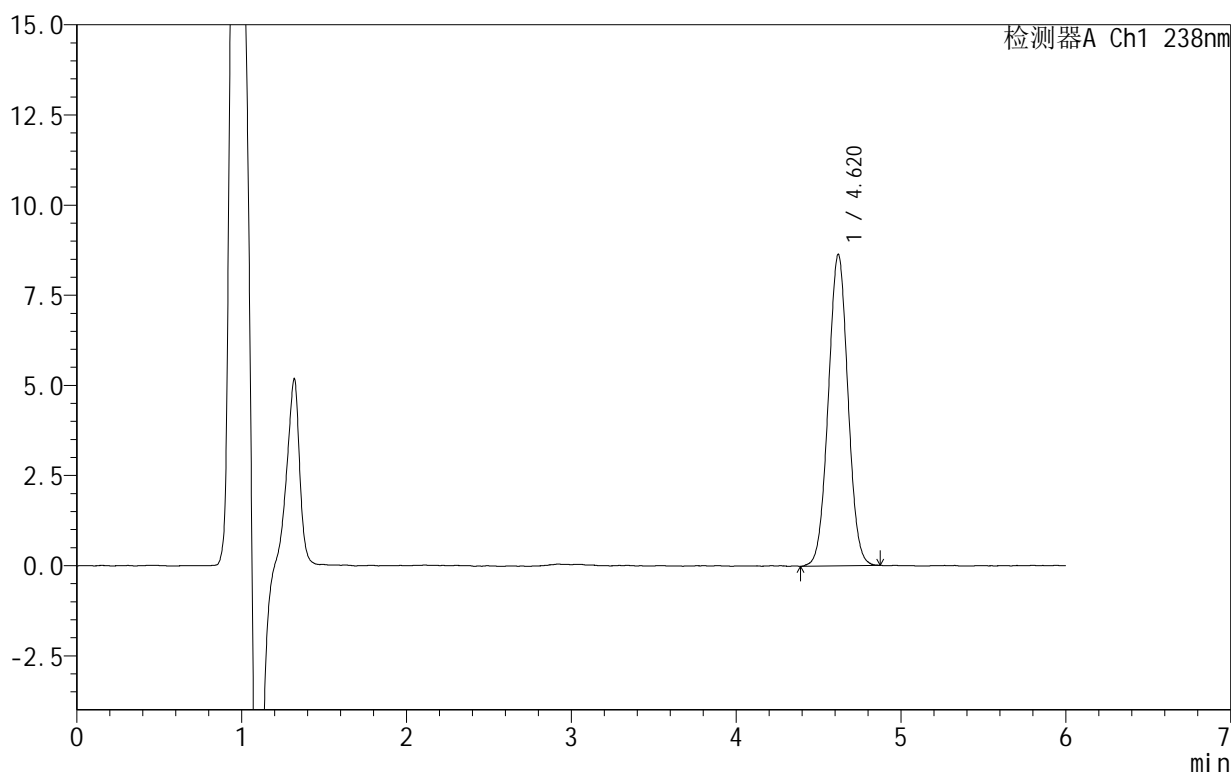
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-409-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:41:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 71483 | 100.000 | 8639 | 7211       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 71483 | 100.000 | 8639 |            |       |          |

图66 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

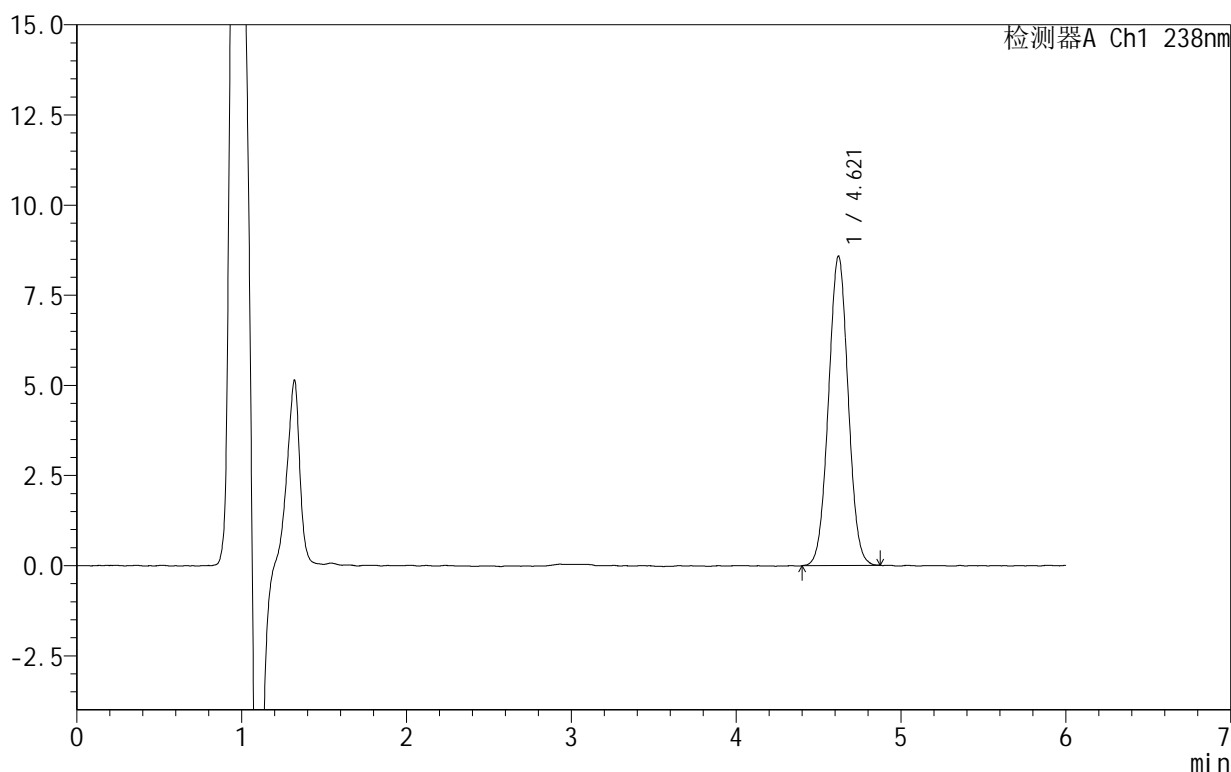
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-410-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:48:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 71041 | 100.000 | 8585 | 7162       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 71041 | 100.000 | 8585 |            |       |          |

图67 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

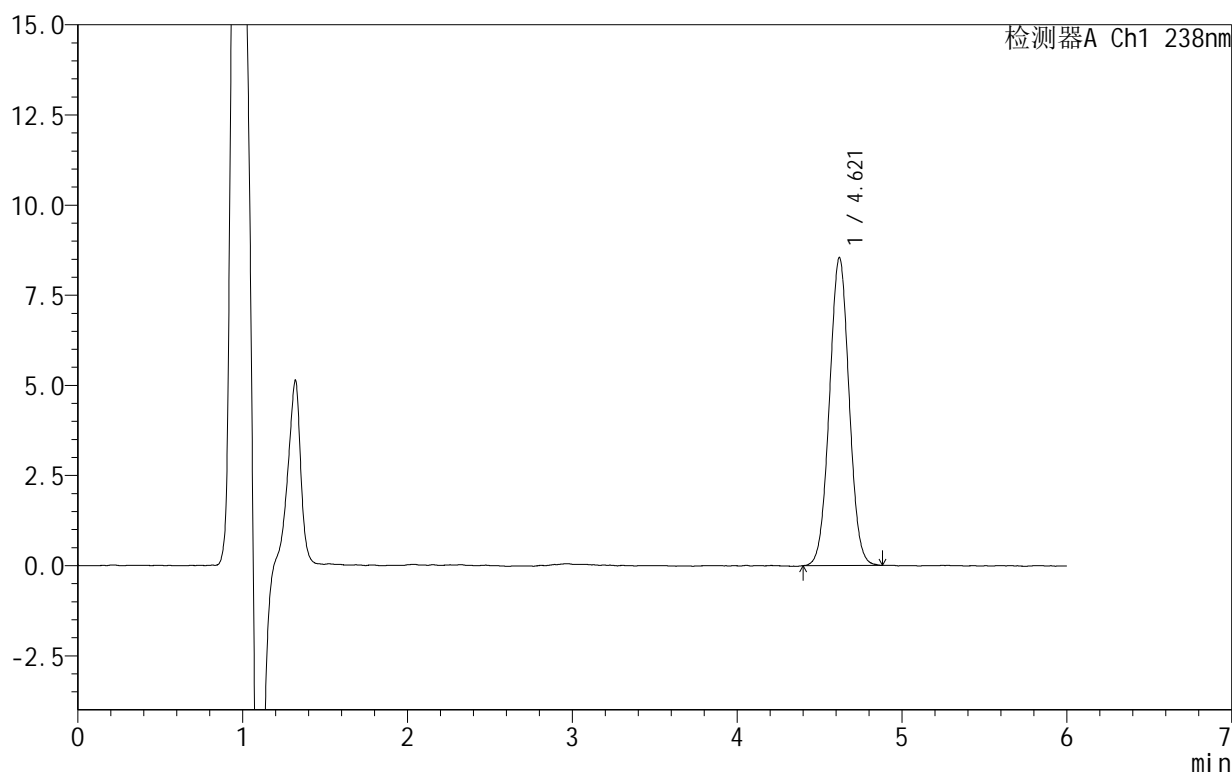
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-411-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 17:54:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:15:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 70760 | 100.000 | 8542 | 7205       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 70760 | 100.000 | 8542 |            |       |          |

图68 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

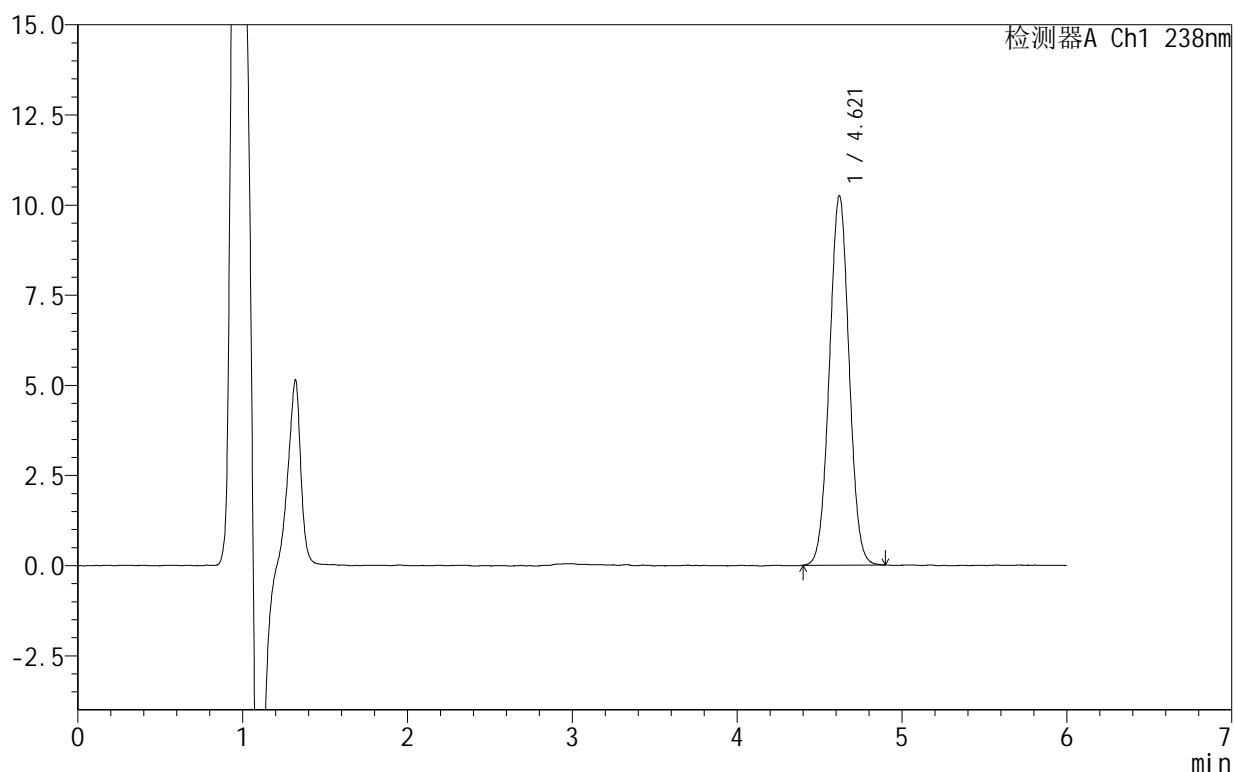
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-412-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:01:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 84954 | 100.000 | 10253 | 7187       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 84954 | 100.000 | 10253 |            |       |          |

图69 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

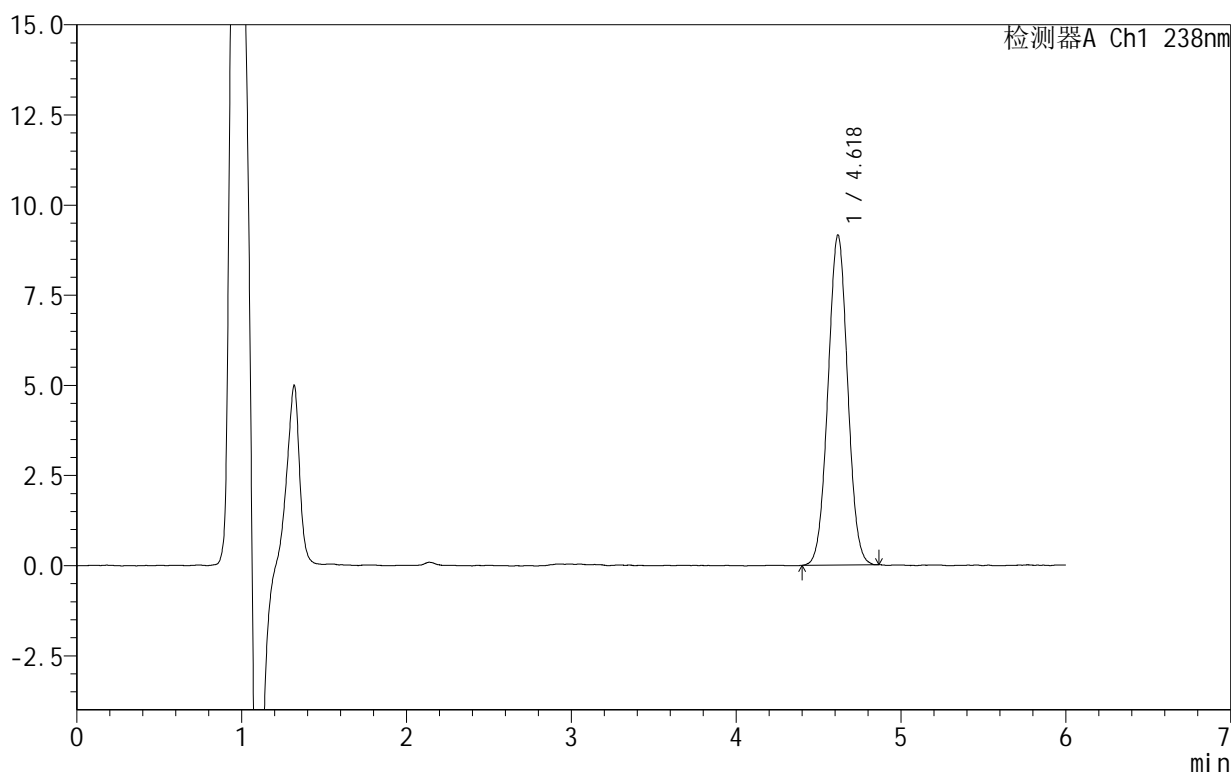
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-413-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:07:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.618 | 75650 | 100.000 | 9135 | 7206       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 75650 | 100.000 | 9135 |            |       |          |

图70 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

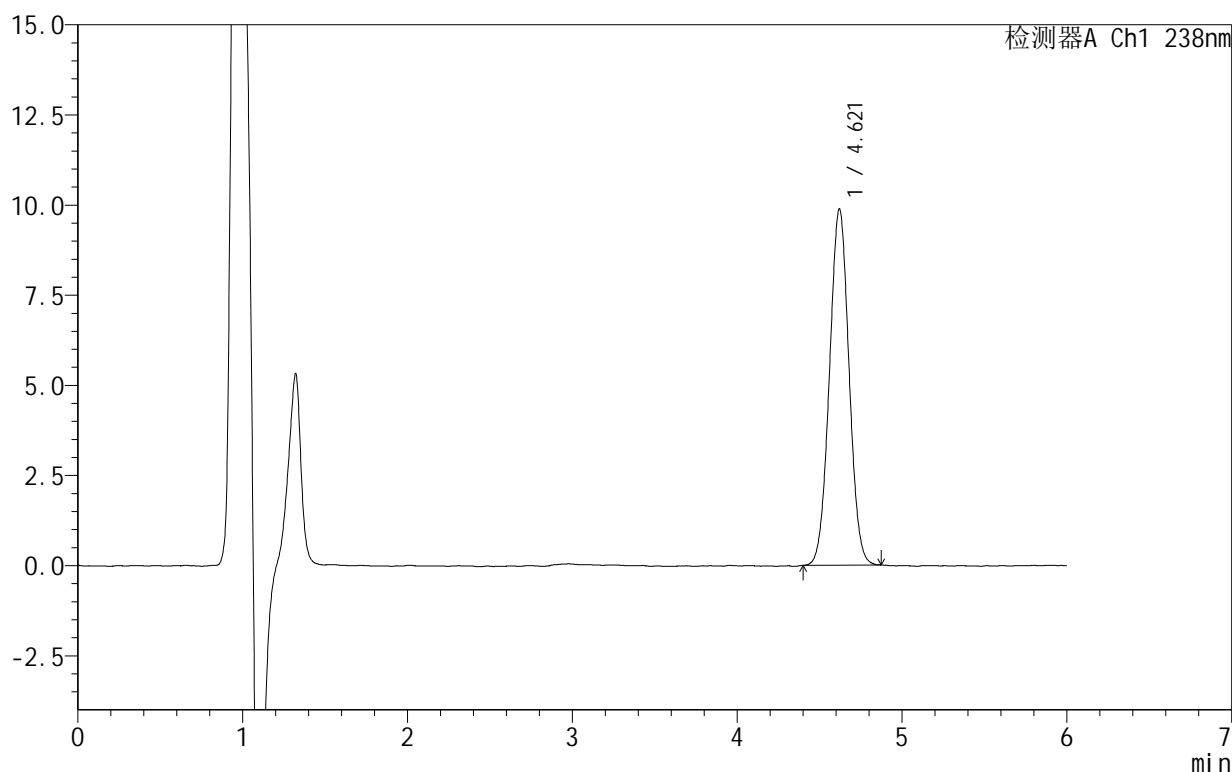
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-414-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:13:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:16:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 81412 | 100.000 | 9881 | 7211       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 81412 | 100.000 | 9881 |            |       |          |

图71 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

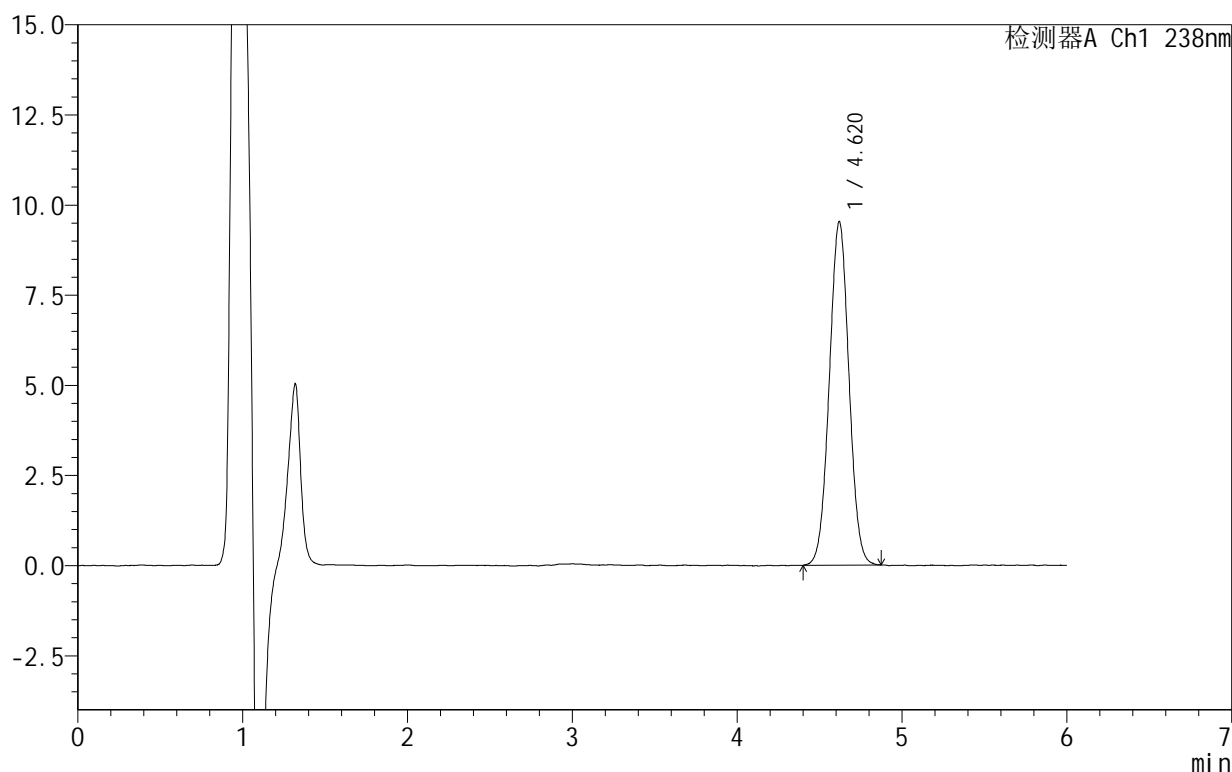
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-415-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:20:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:16:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 78851 | 100.000 | 9526 | 7160       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 78851 | 100.000 | 9526 |            |       |          |

图72 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

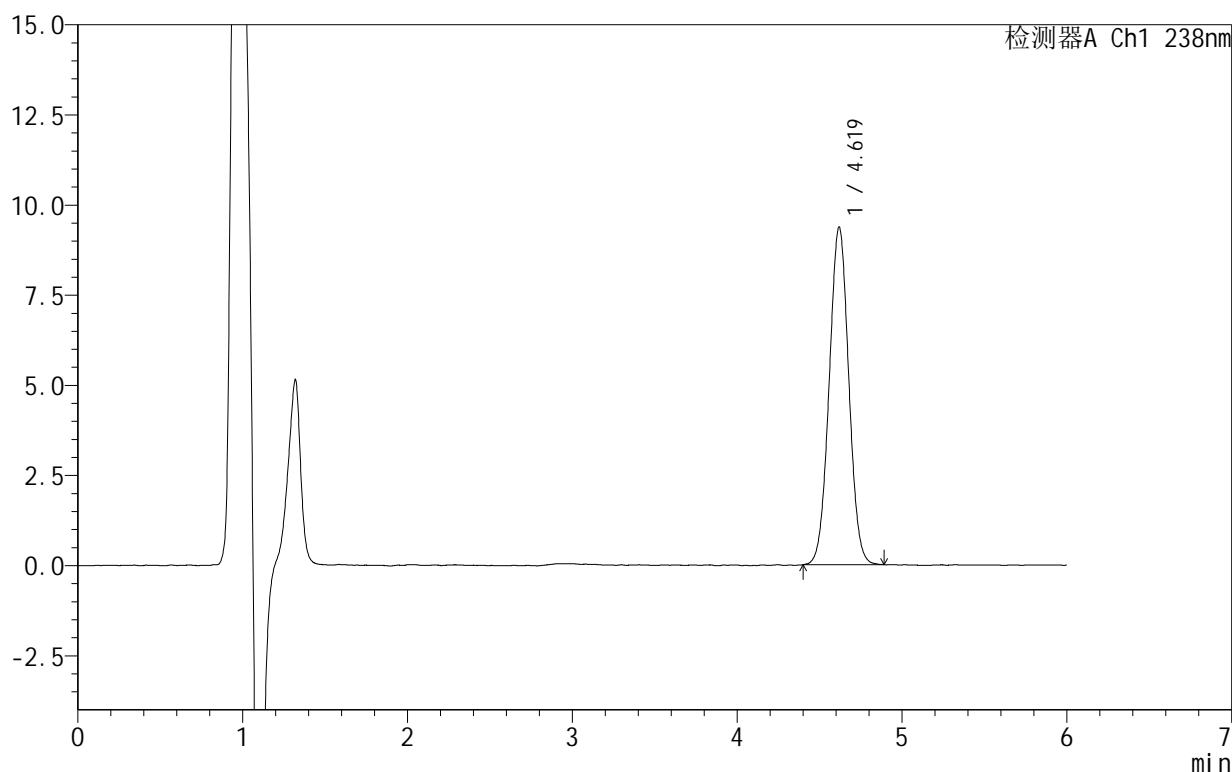
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-416-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:26:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.619 | 77223 | 100.000 | 9355 | 7218       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 77223 | 100.000 | 9355 |            |       |          |

图73 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

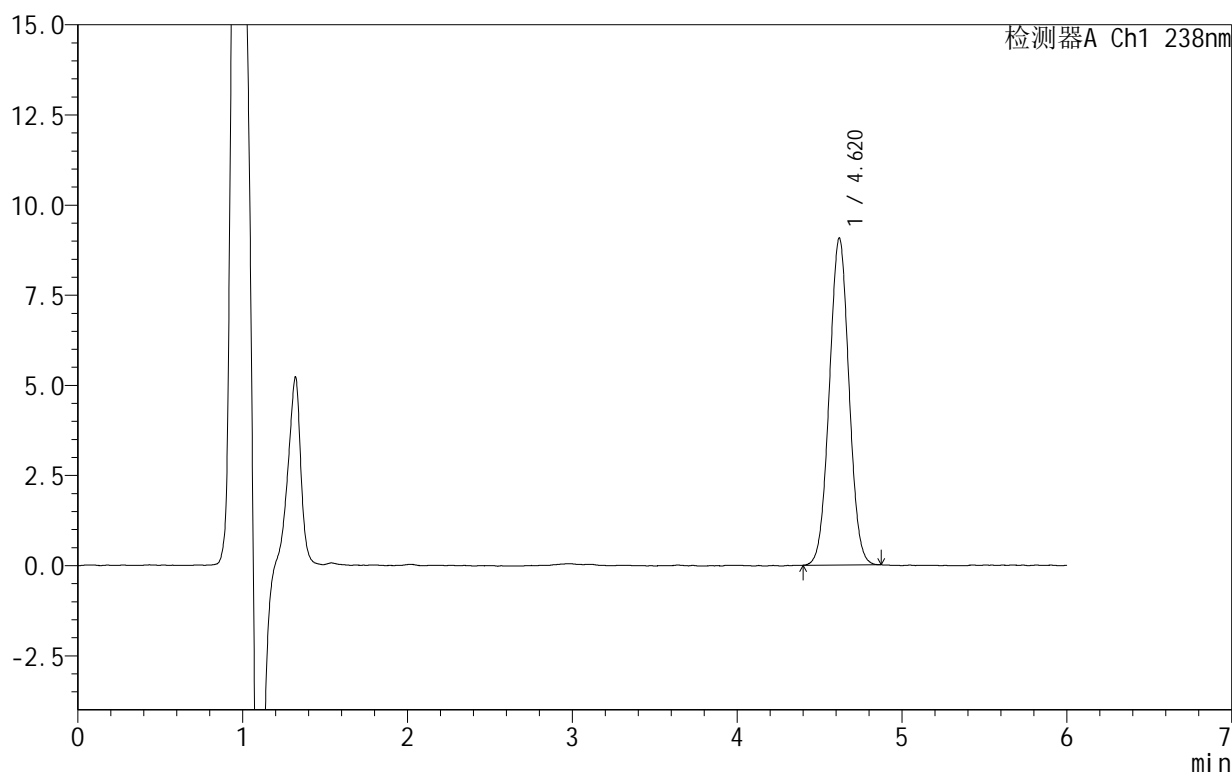
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-417-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:33:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 75012 | 100.000 | 9068 | 7189       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 75012 | 100.000 | 9068 |            |       |          |

图74 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

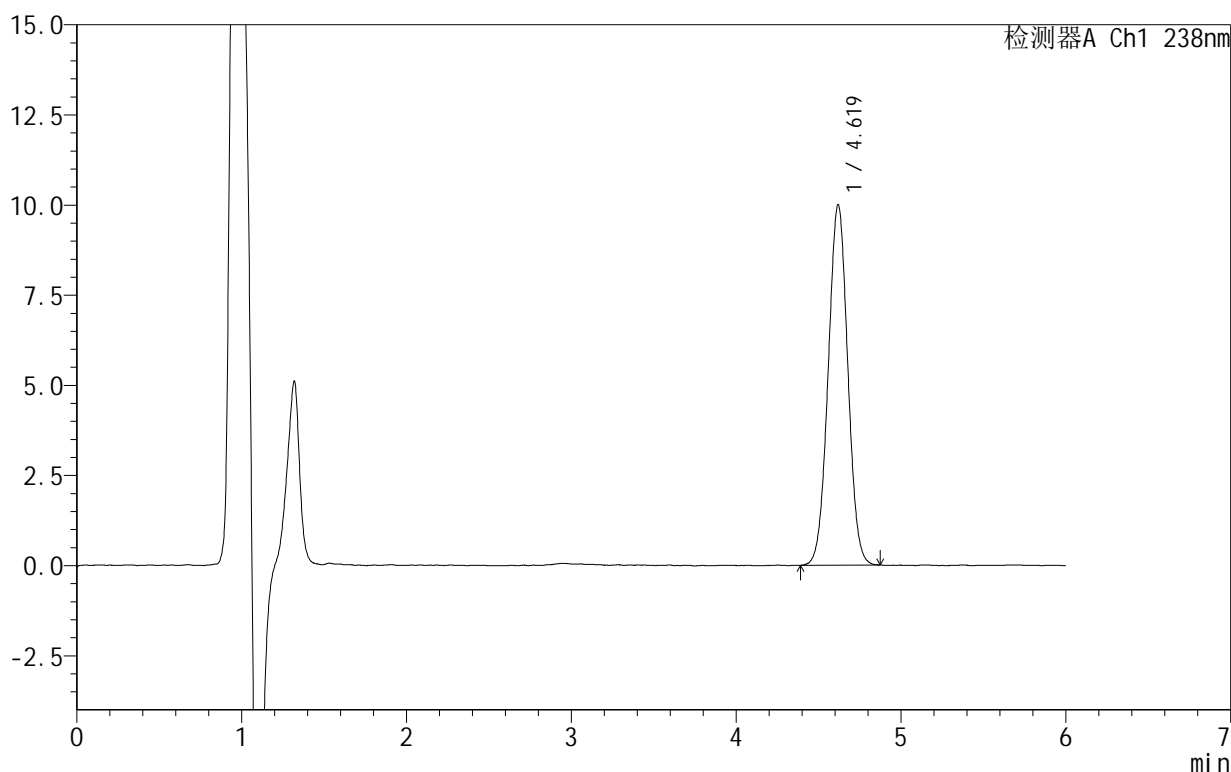
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-418-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:39:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.619 | 82450 | 100.000 | 9992 | 7202       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 82450 | 100.000 | 9992 |            |       |          |

图75 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

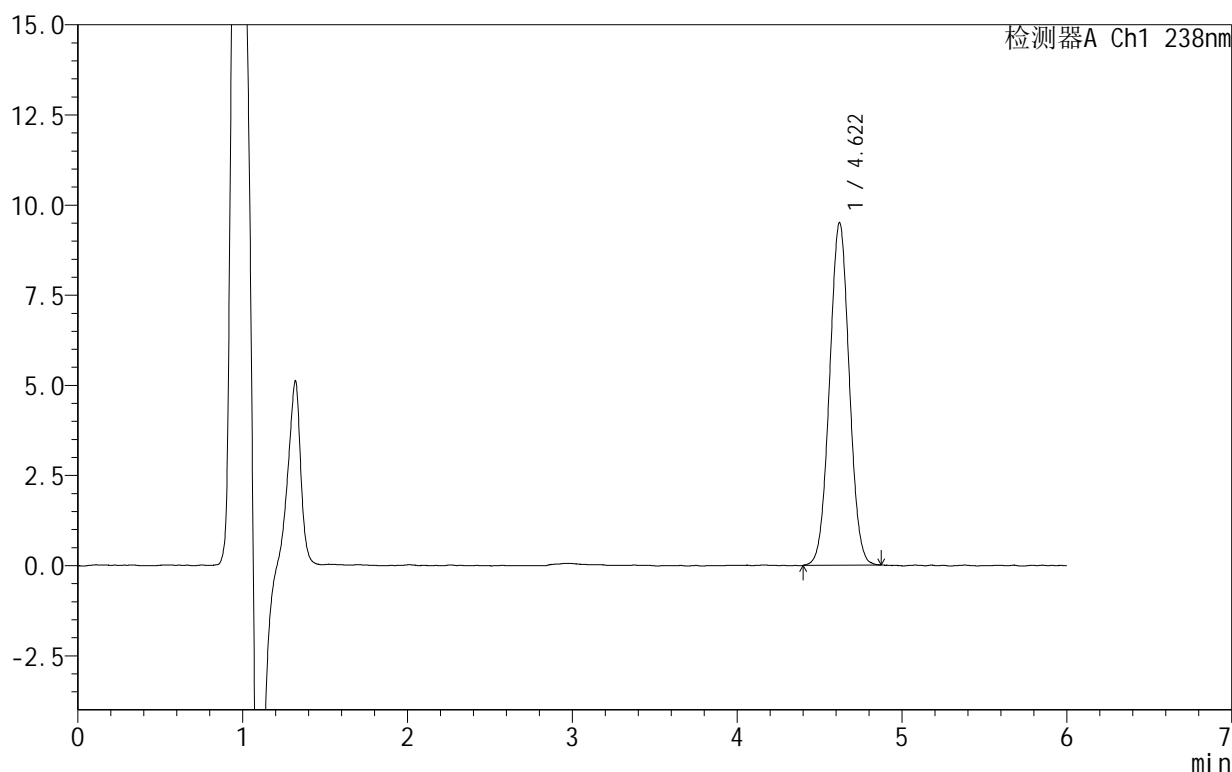
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-419-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:46:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:16:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 78792 | 100.000 | 9506 | 7164       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 78792 | 100.000 | 9506 |            |       |          |

图76 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

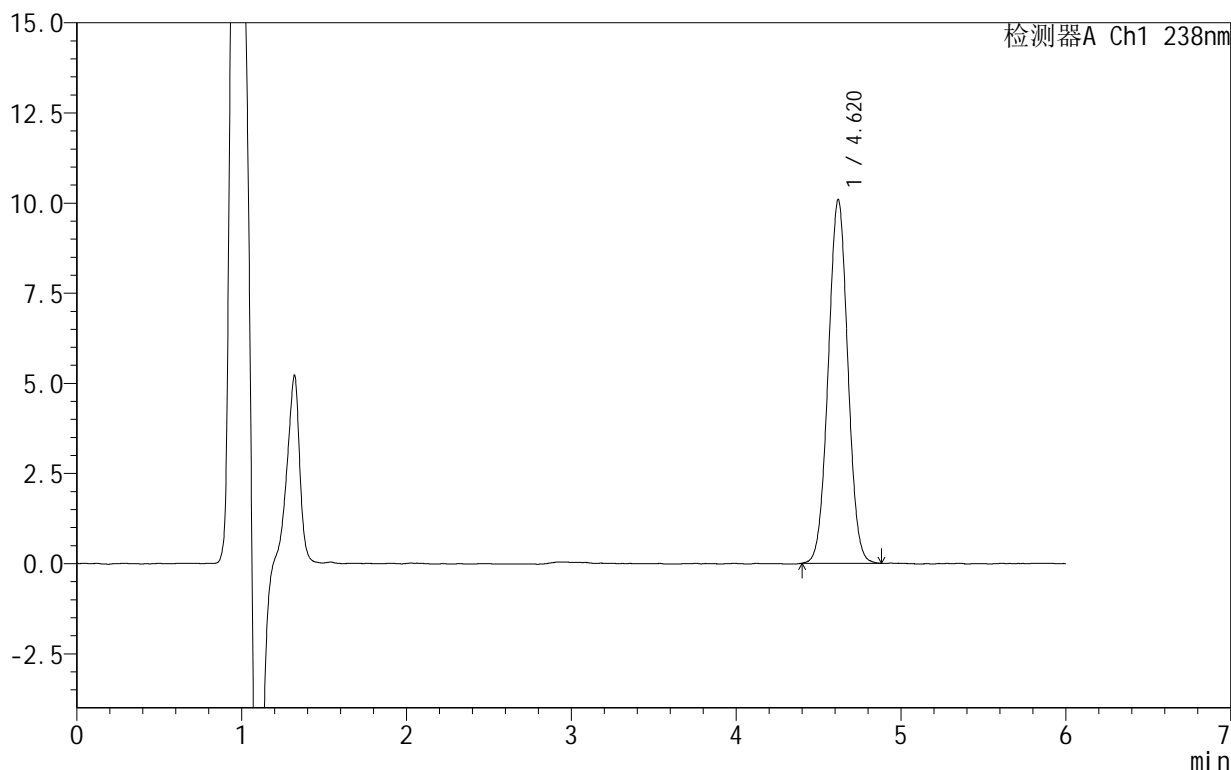
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-420-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:52:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 83144 | 100.000 | 10083 | 7253       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 83144 | 100.000 | 10083 |            |       |          |

图77 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

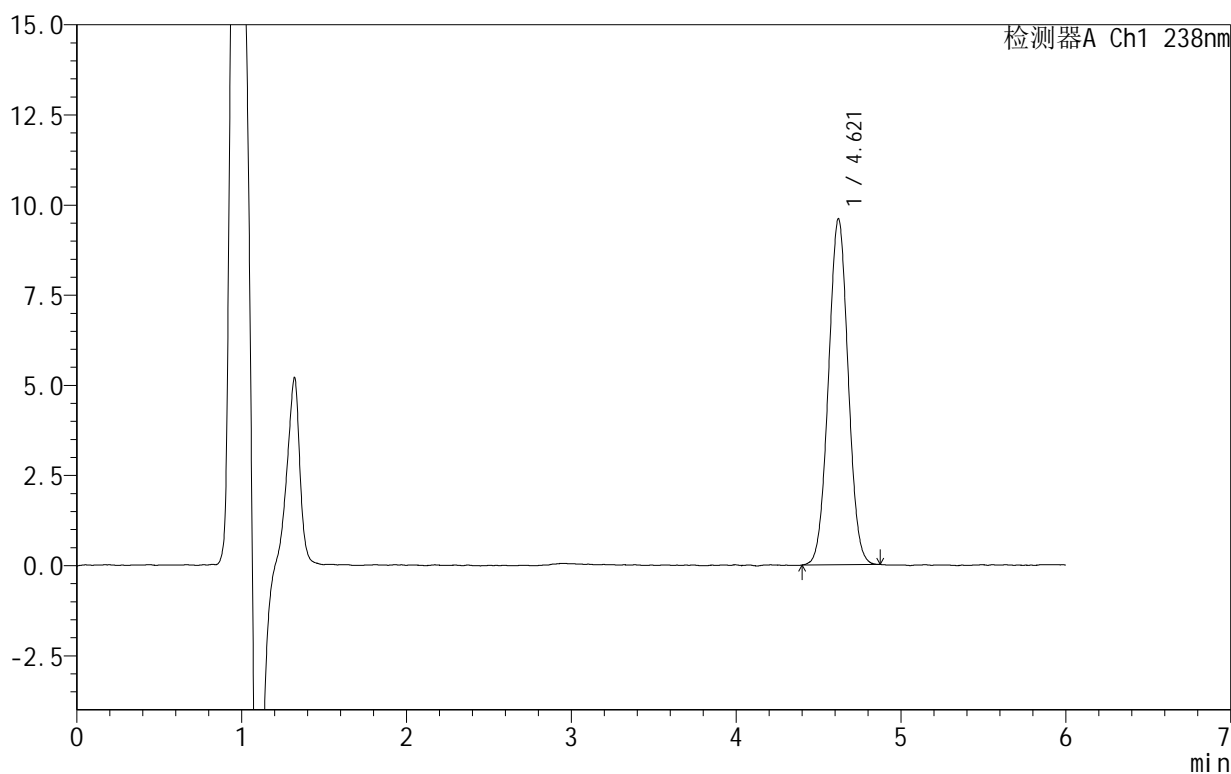
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-421-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 18:58:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 79672 | 100.000 | 9600 | 7127       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 79672 | 100.000 | 9600 |            |       |          |

图78 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

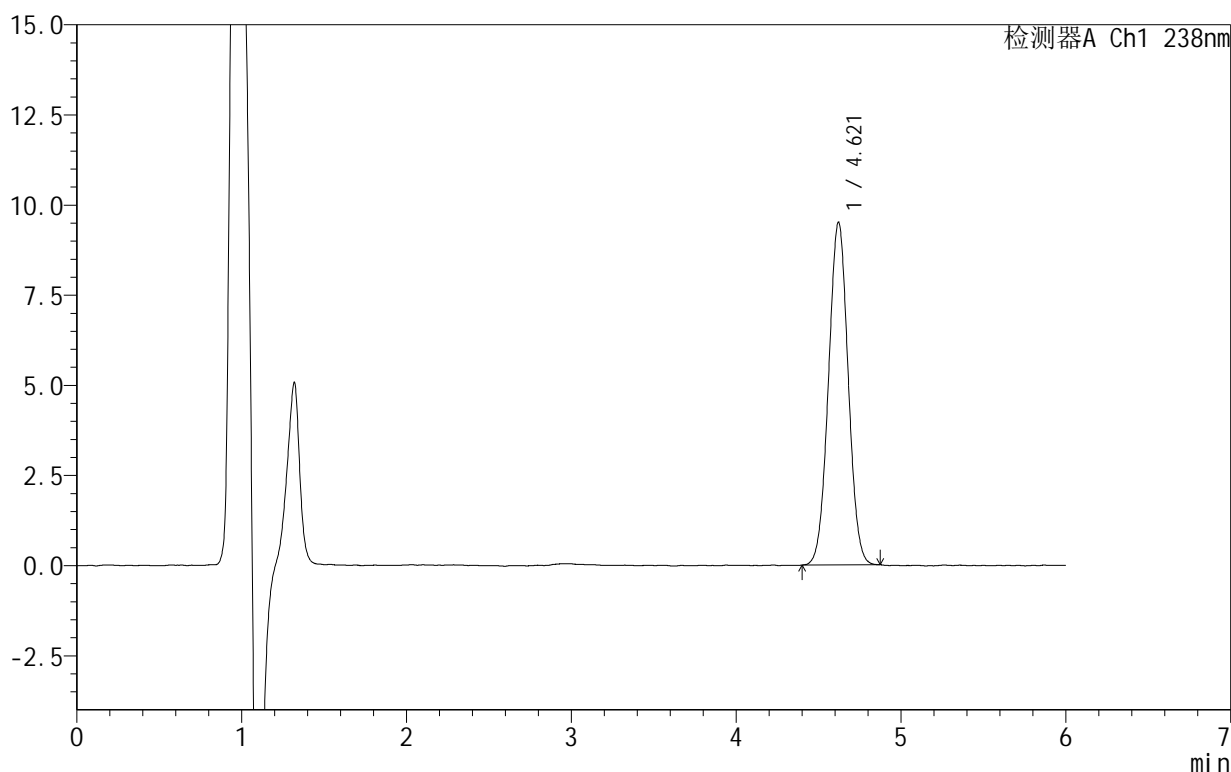
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-422-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:05:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 78769 | 100.000 | 9508 | 7126       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 78769 | 100.000 | 9508 |            |       |          |

图79 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

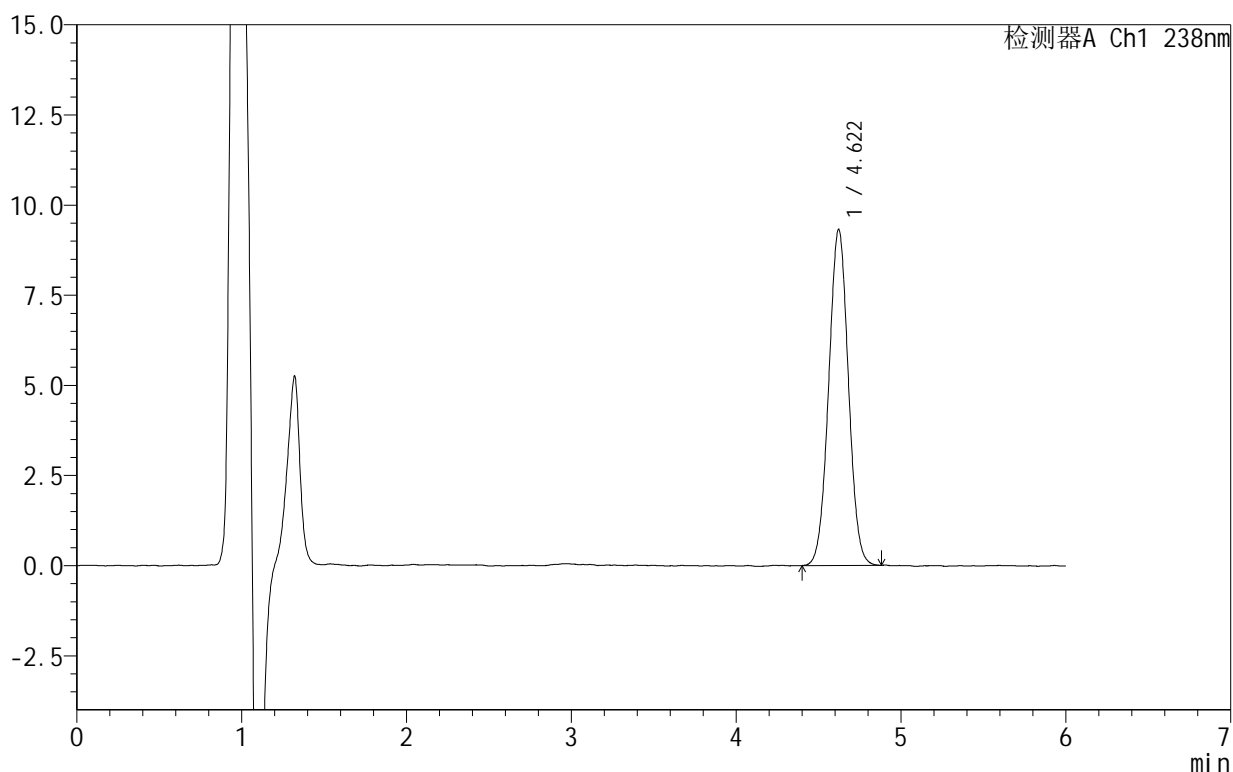
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-423-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:11:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 77390 | 100.000 | 9324 | 7173       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 77390 | 100.000 | 9324 |            |       |          |

图80 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

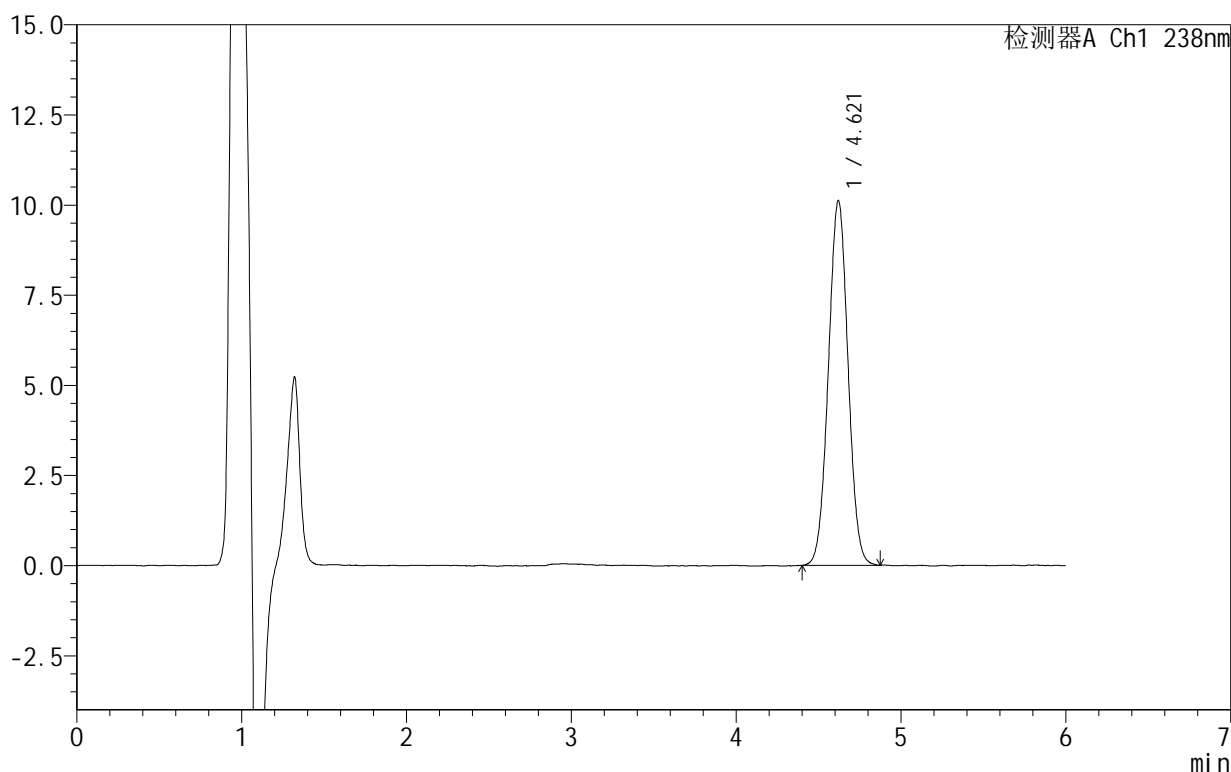
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-424-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:18:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 83766 | 100.000 | 10115 | 7168       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 83766 | 100.000 | 10115 |            |       |          |

图81 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

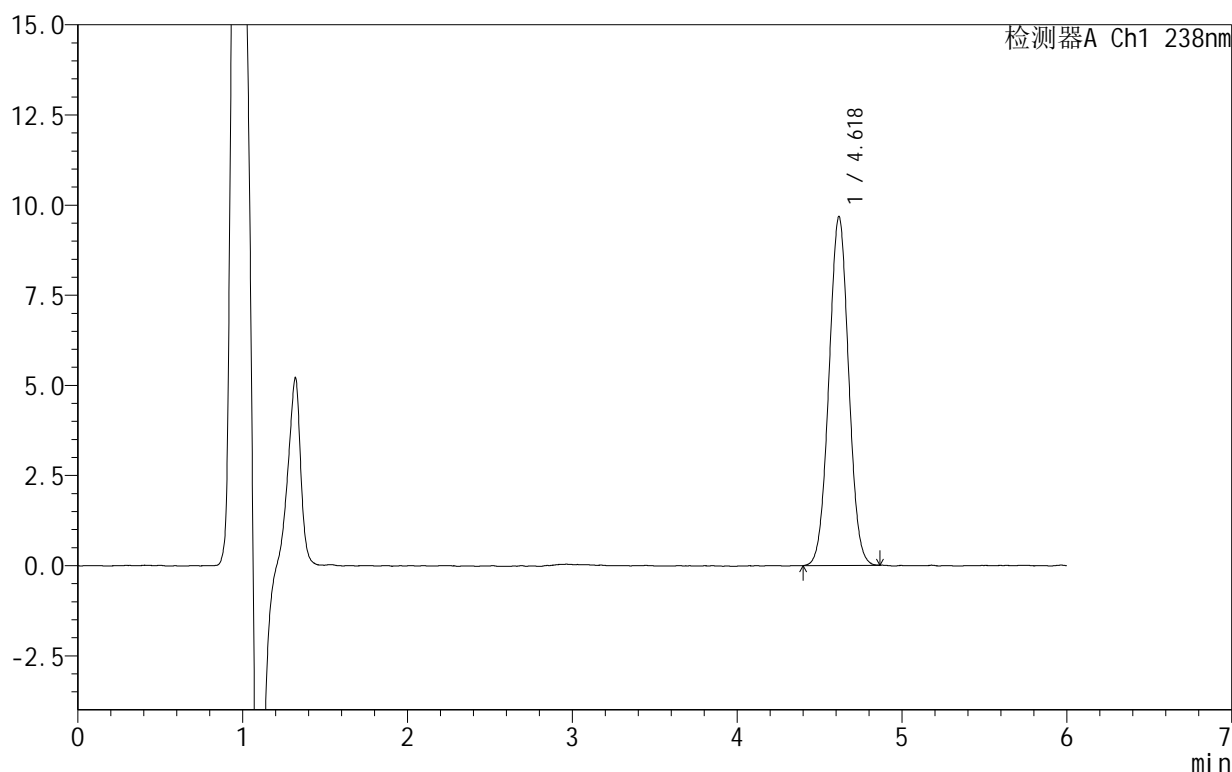
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-425-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:24:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:16:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.618 | 80250 | 100.000 | 9656 | 7125       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 80250 | 100.000 | 9656 |            |       |          |

图82 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

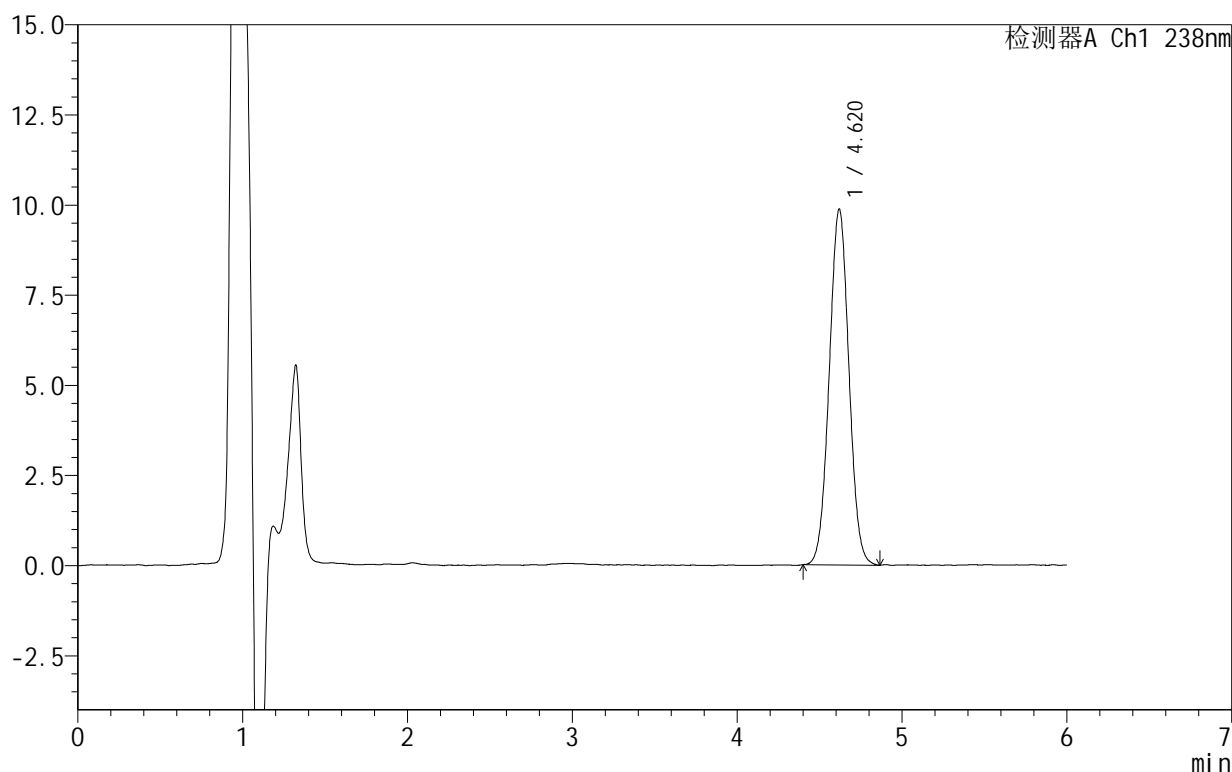
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-426-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:31:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 81798 | 100.000 | 9867 | 7165       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 81798 | 100.000 | 9867 |            |       |          |

图83 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

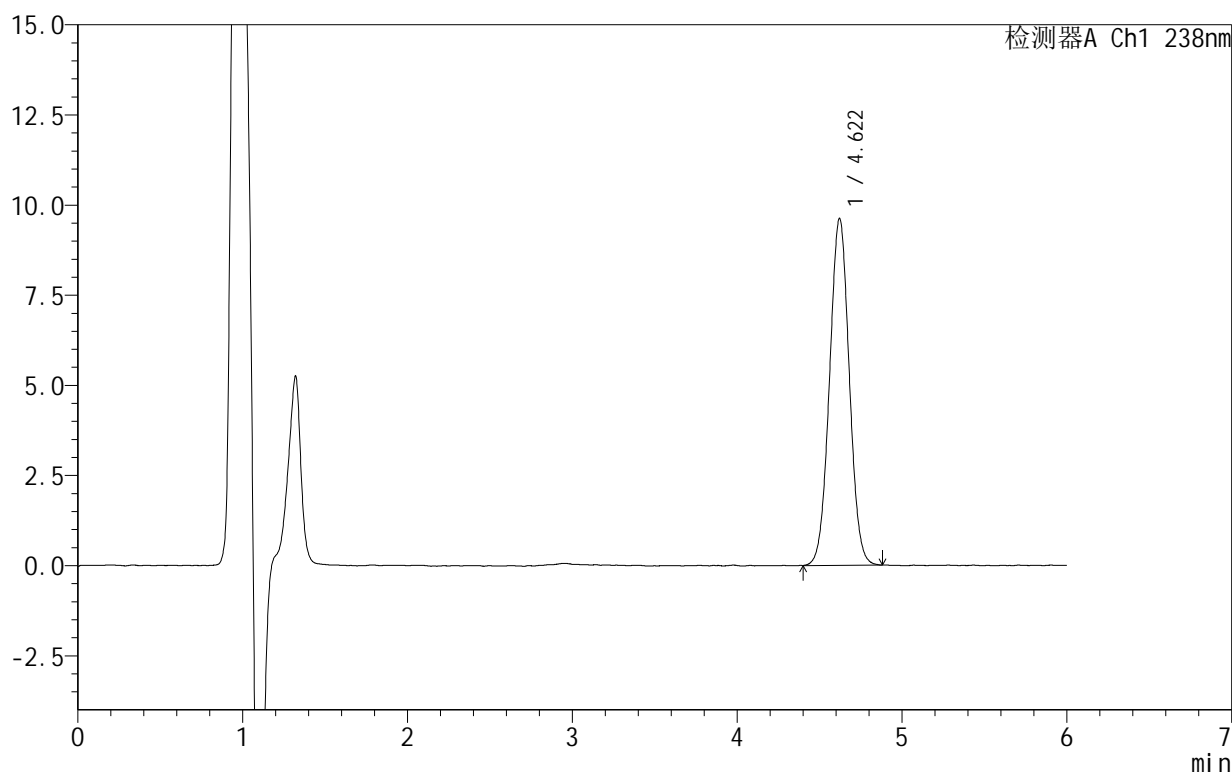
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-427-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:37:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 80016 | 100.000 | 9625 | 7121       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 80016 | 100.000 | 9625 |            |       |          |

图84 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

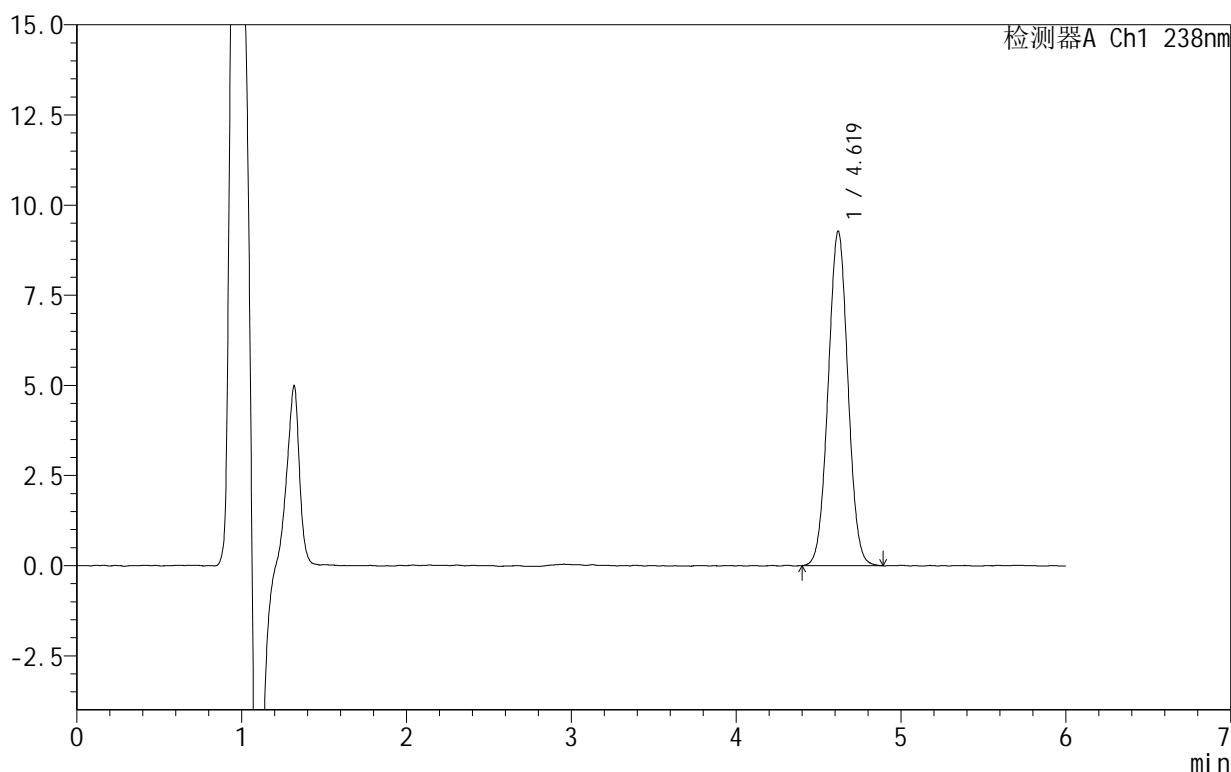
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-428-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:43:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.619 | 77278 | 100.000 | 9273 | 7099       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 77278 | 100.000 | 9273 |            |       |          |

图85 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

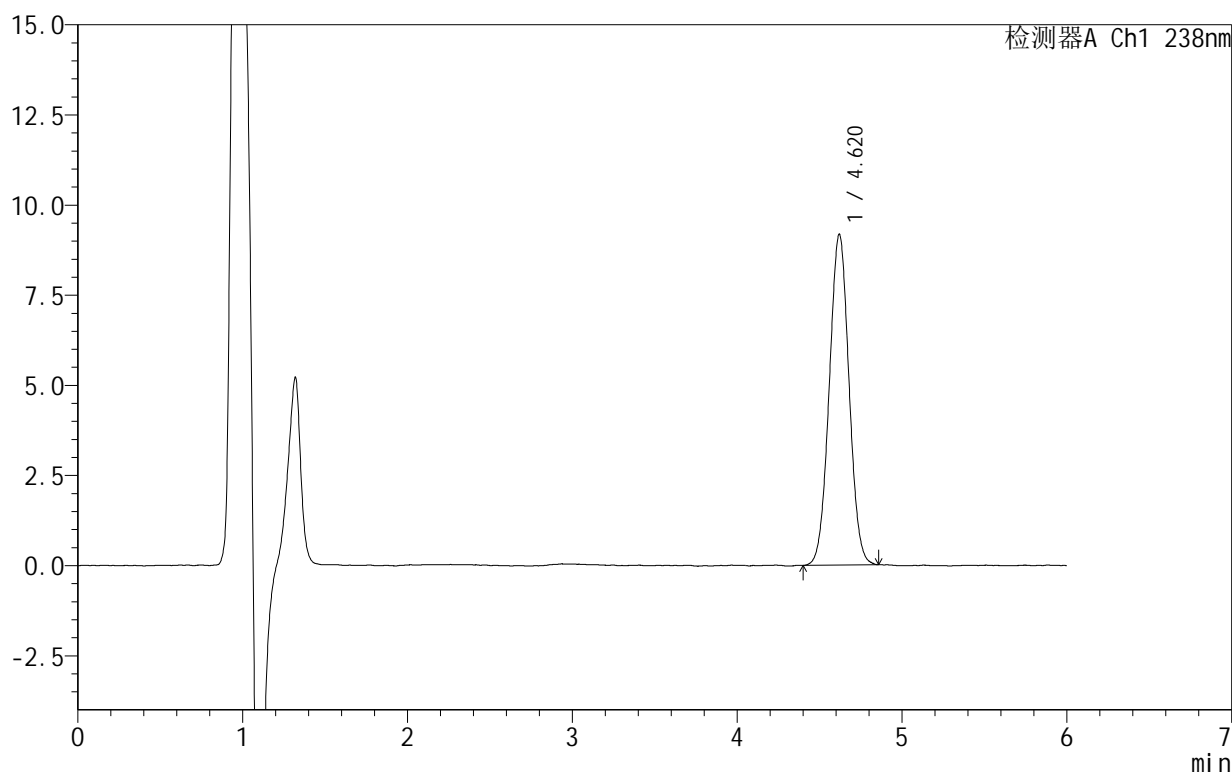
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-429-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:50:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 76313 | 100.000 | 9174 | 7073       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 76313 | 100.000 | 9174 |            |       |          |

图86 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

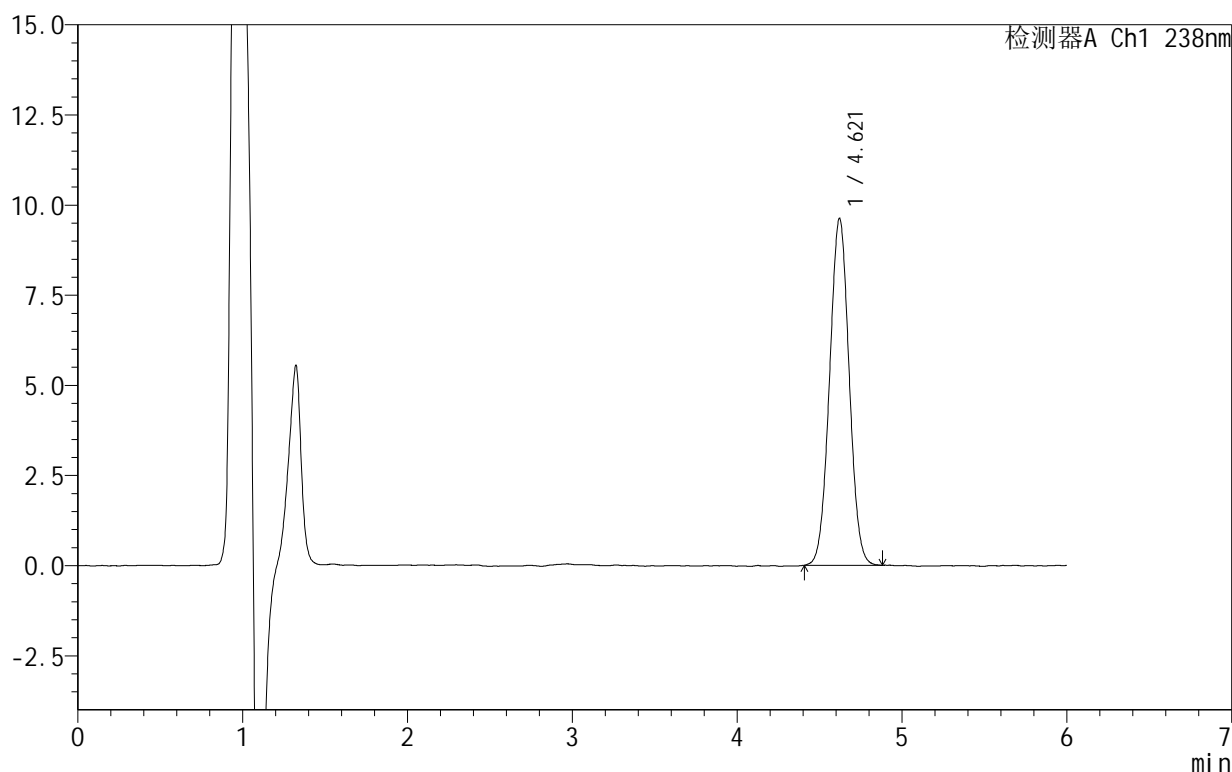
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-430-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 19:56:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 79435 | 100.000 | 9625 | 7193       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 79435 | 100.000 | 9625 |            |       |          |

图87 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

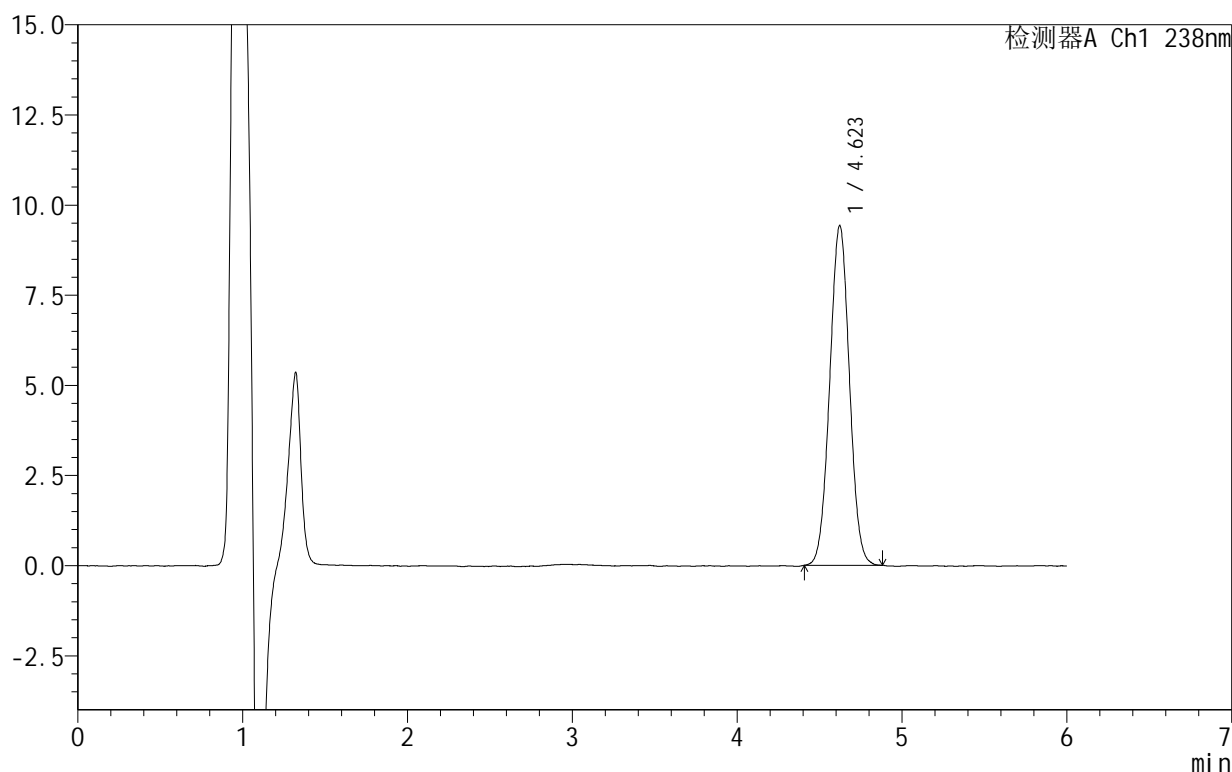
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-431-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:03:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 78213 | 100.000 | 9424 | 7127       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 78213 | 100.000 | 9424 |            |       |          |

图88 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

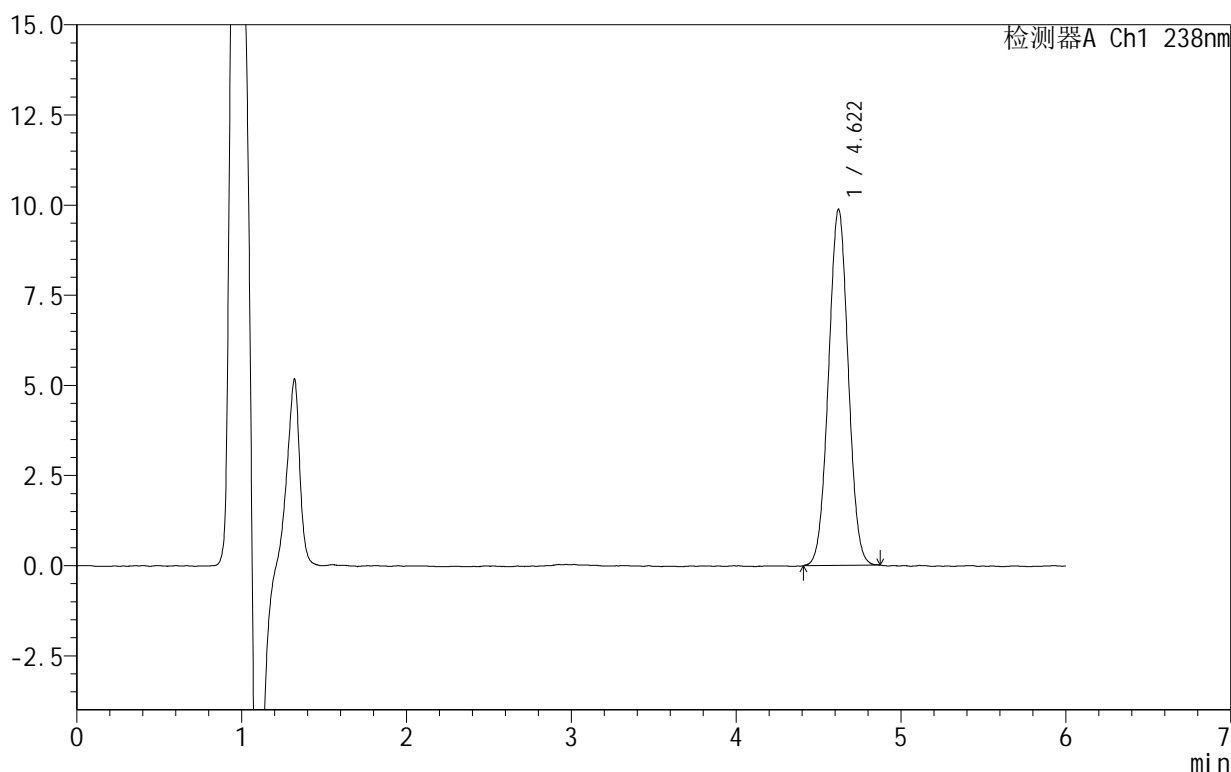
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-432-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:09:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:16:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 81971 | 100.000 | 9884 | 7107       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 81971 | 100.000 | 9884 |            |       |          |

图89 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

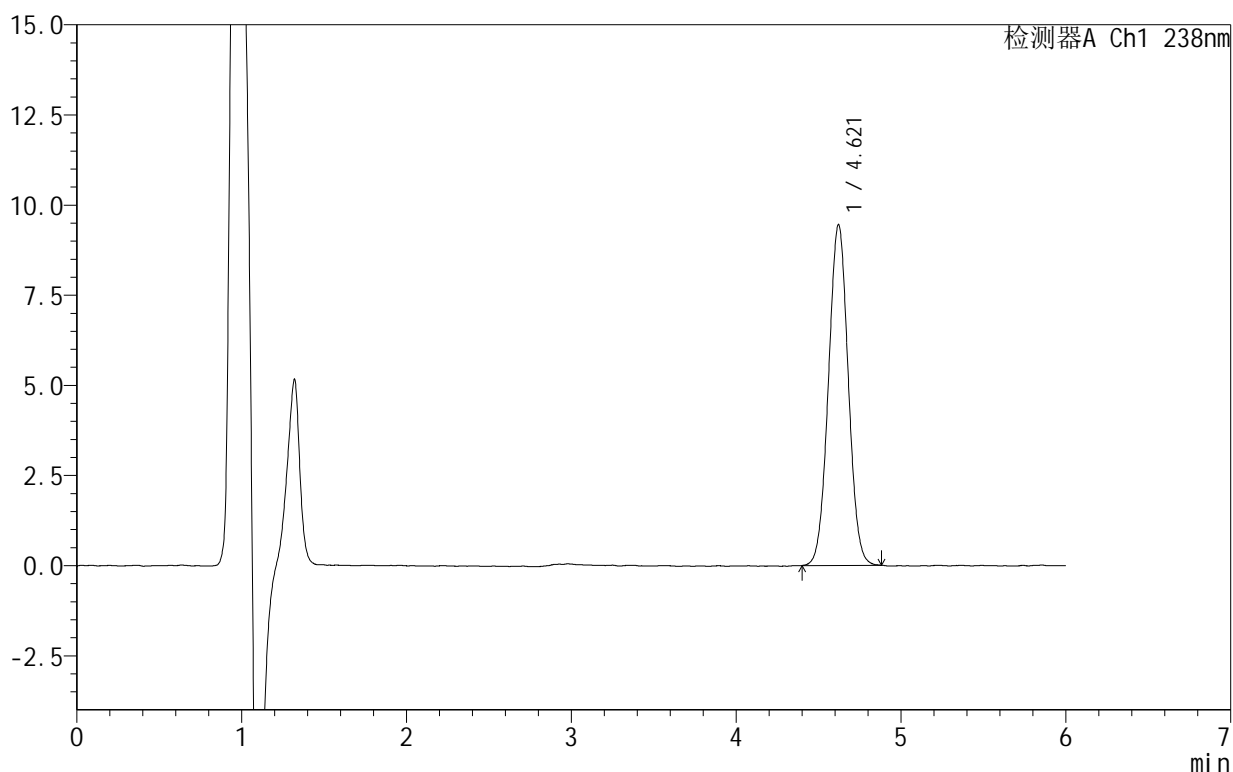
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-433-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:16:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.621 | 78854 | 100.000 | 9455 | 7064       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 78854 | 100.000 | 9455 |            |       |          |

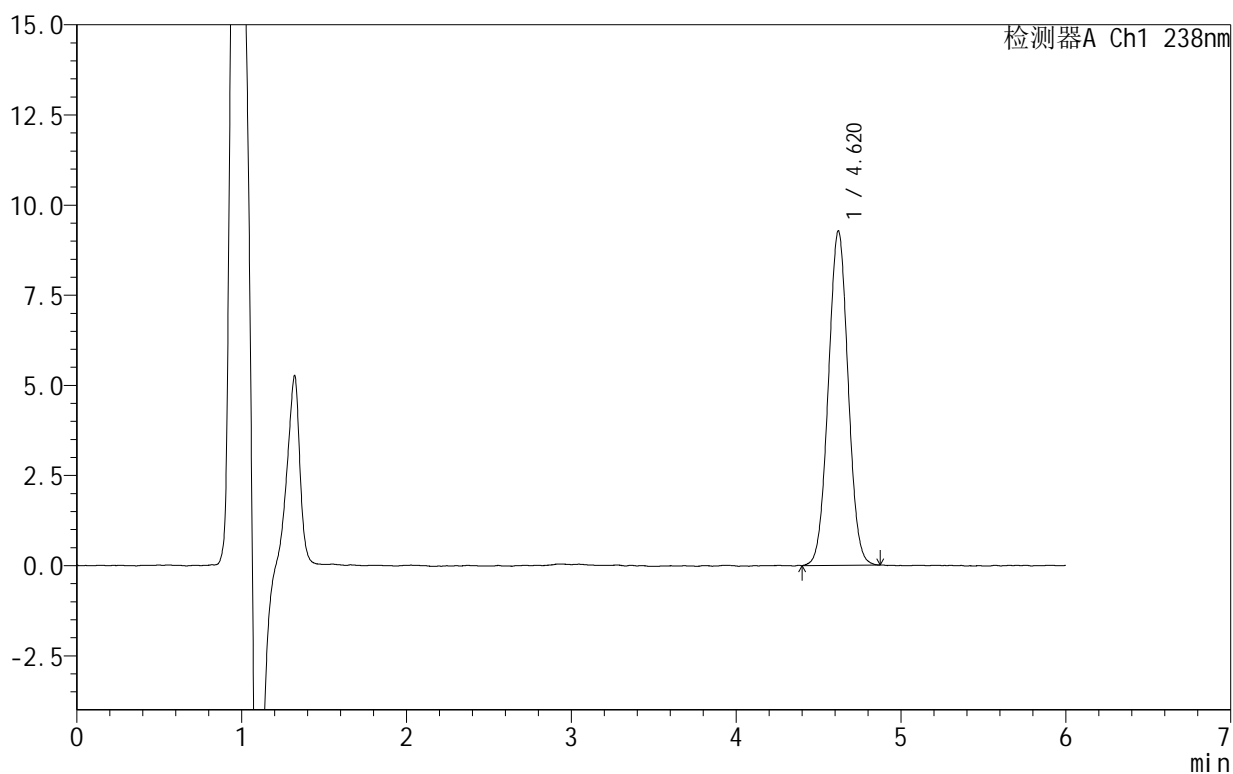
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-434-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:22:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 77181 | 100.000 | 9275 | 7085       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 77181 | 100.000 | 9275 |            |       |          |

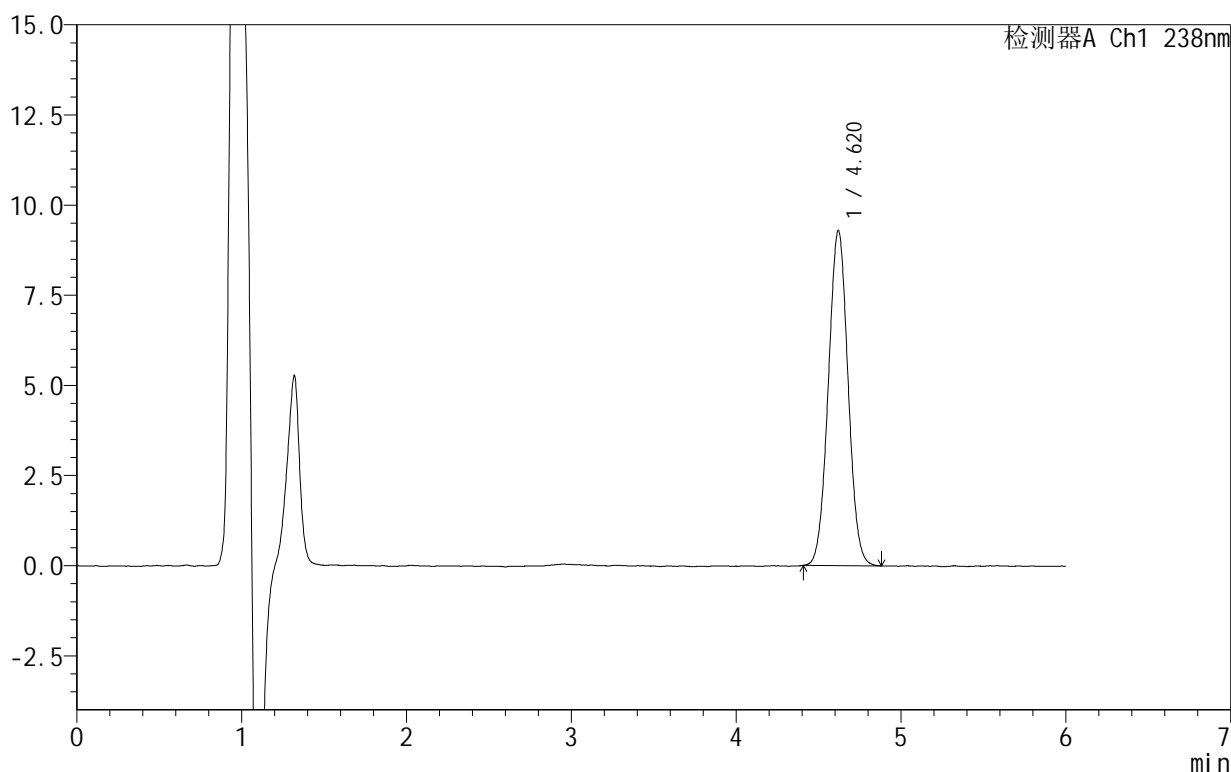
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-435-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:29:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:16:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.620 | 77253 | 100.000 | 9296 | 7100       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 77253 | 100.000 | 9296 |            |       |          |

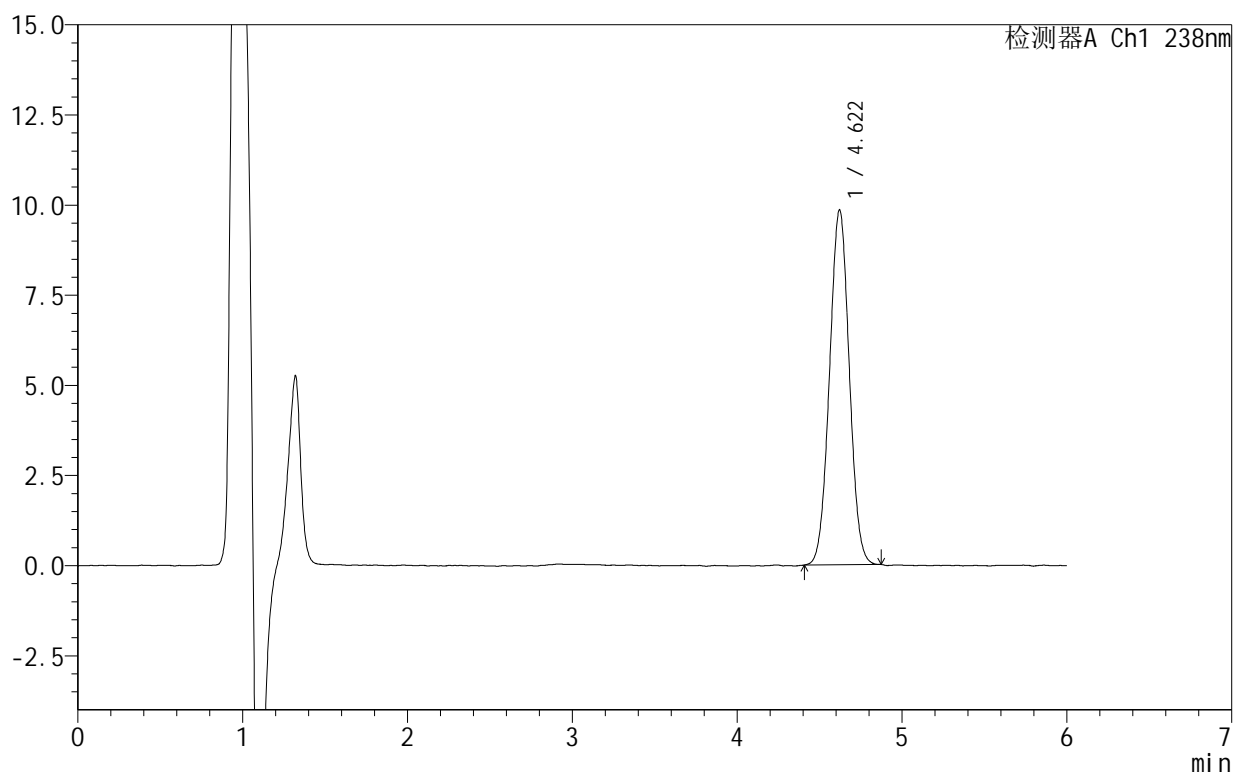
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-436-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:35:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 81885 | 100.000 | 9847 | 7066       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 81885 | 100.000 | 9847 |            |       |          |

图93 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

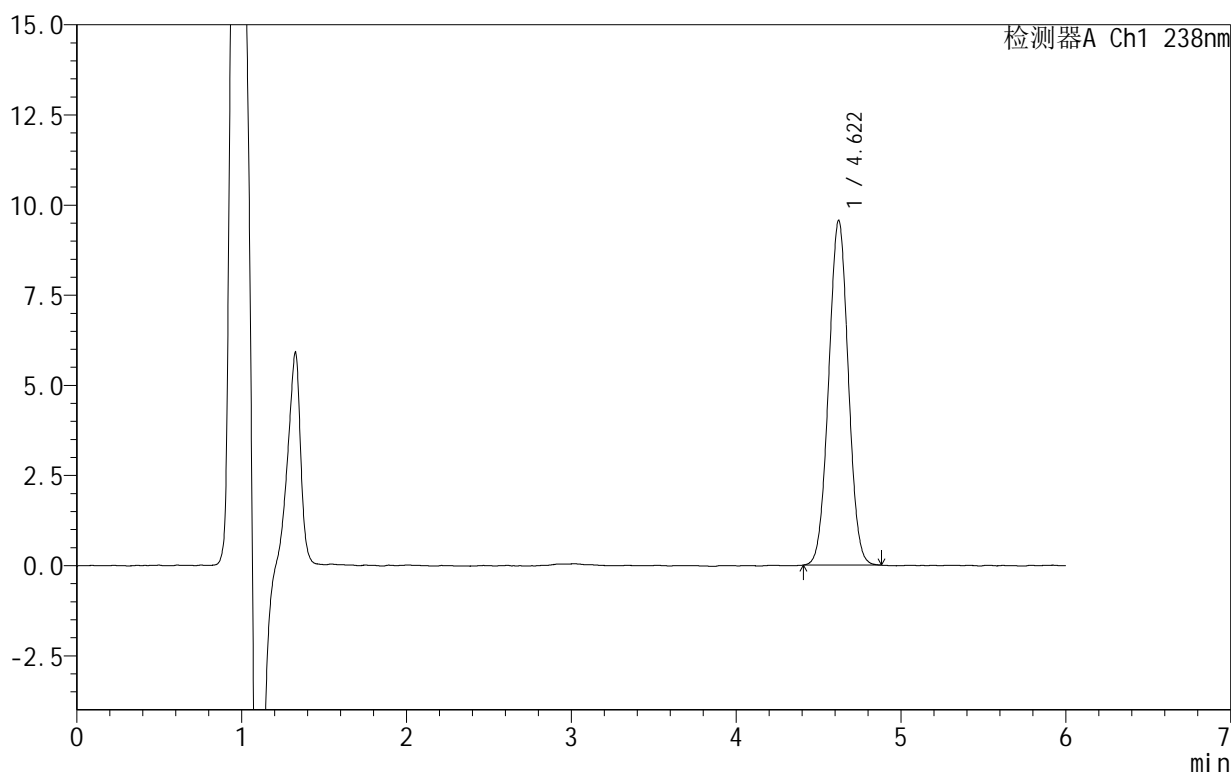
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-437-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:41:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 78995 | 100.000 | 9566 | 7210       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 78995 | 100.000 | 9566 |            |       |          |

图94 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

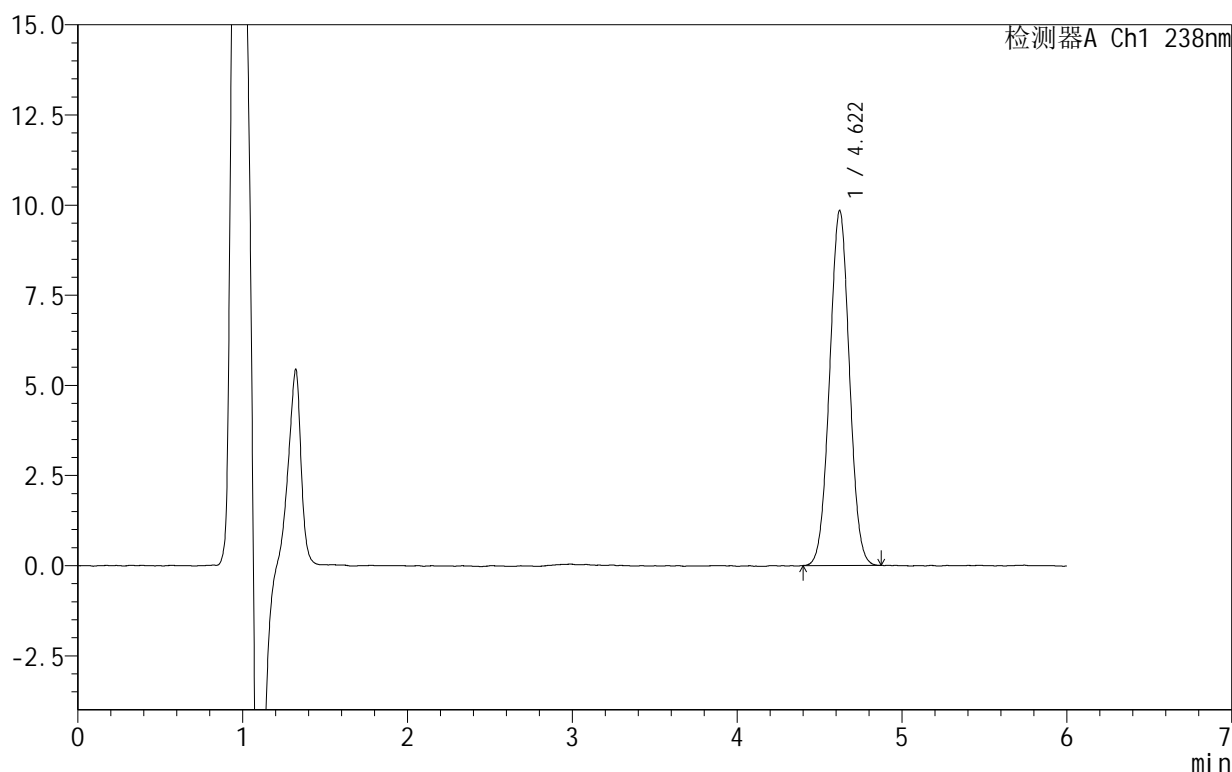
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-438-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:48:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 81869 | 100.000 | 9846 | 7078       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 81869 | 100.000 | 9846 |            |       |          |

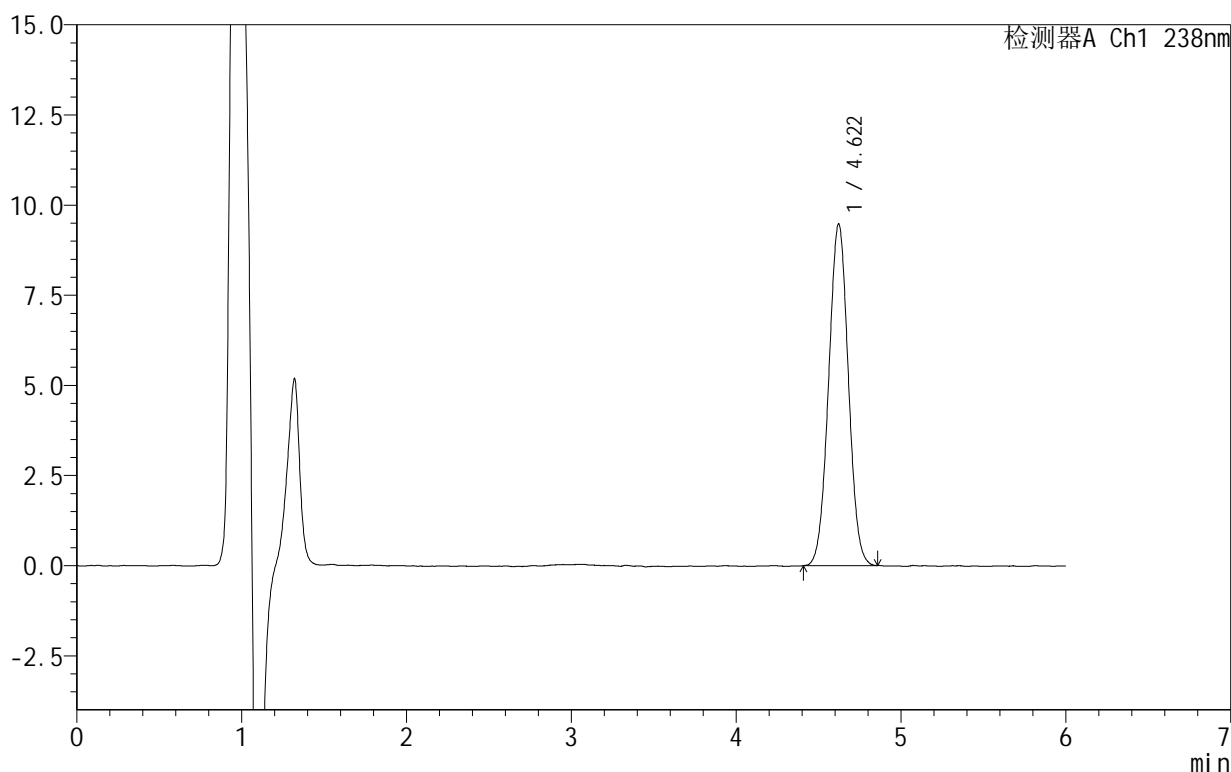
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-439-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 20:54:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 78607 | 100.000 | 9479 | 7111       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 78607 | 100.000 | 9479 |            |       |          |

图96 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

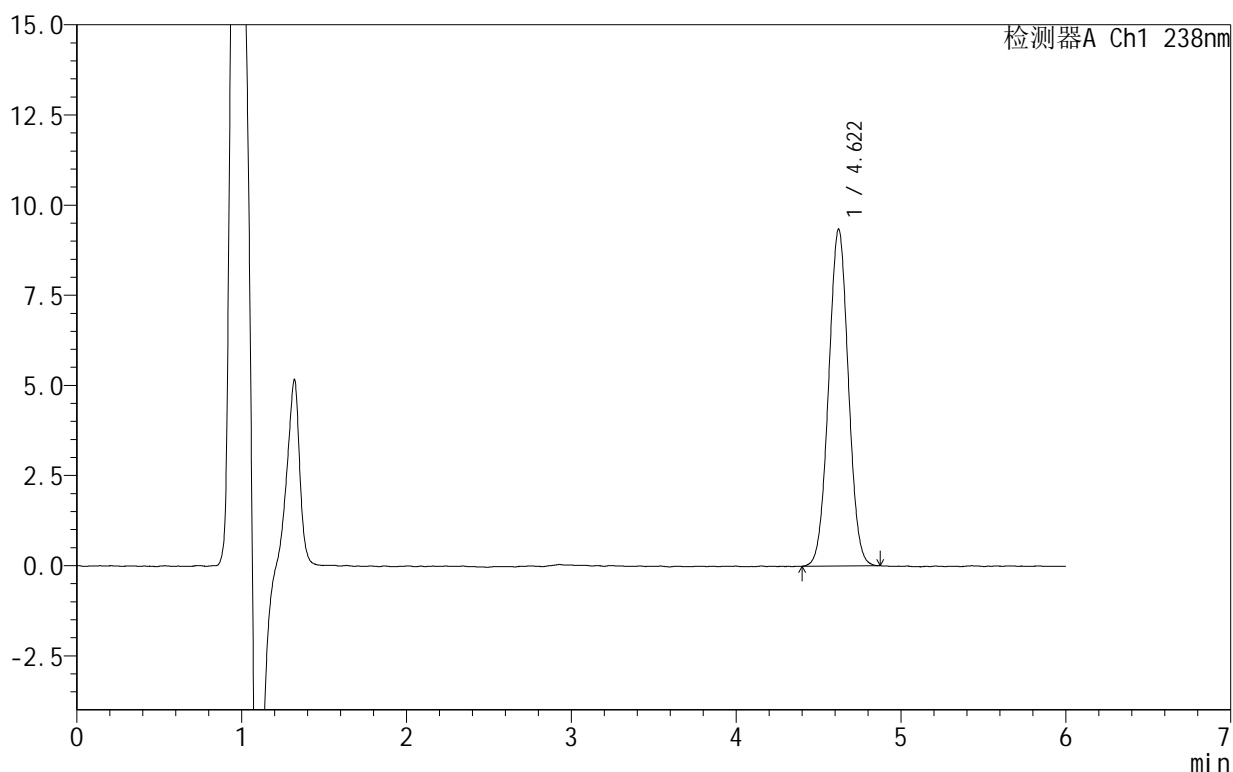
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-440-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:01:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 77746 | 100.000 | 9346 | 7111       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 77746 | 100.000 | 9346 |            |       |          |

图97 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

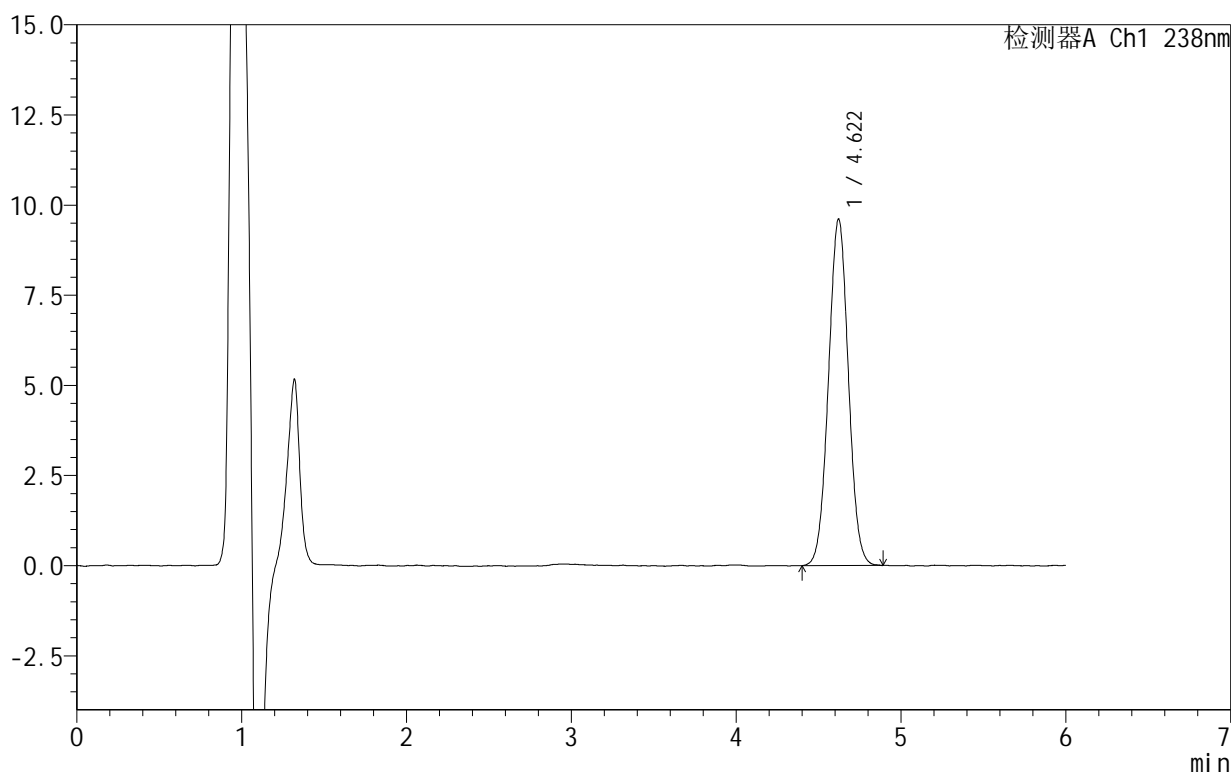
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-441-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:07:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 80602 | 100.000 | 9615 | 7016       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 80602 | 100.000 | 9615 |            |       |          |

图98 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

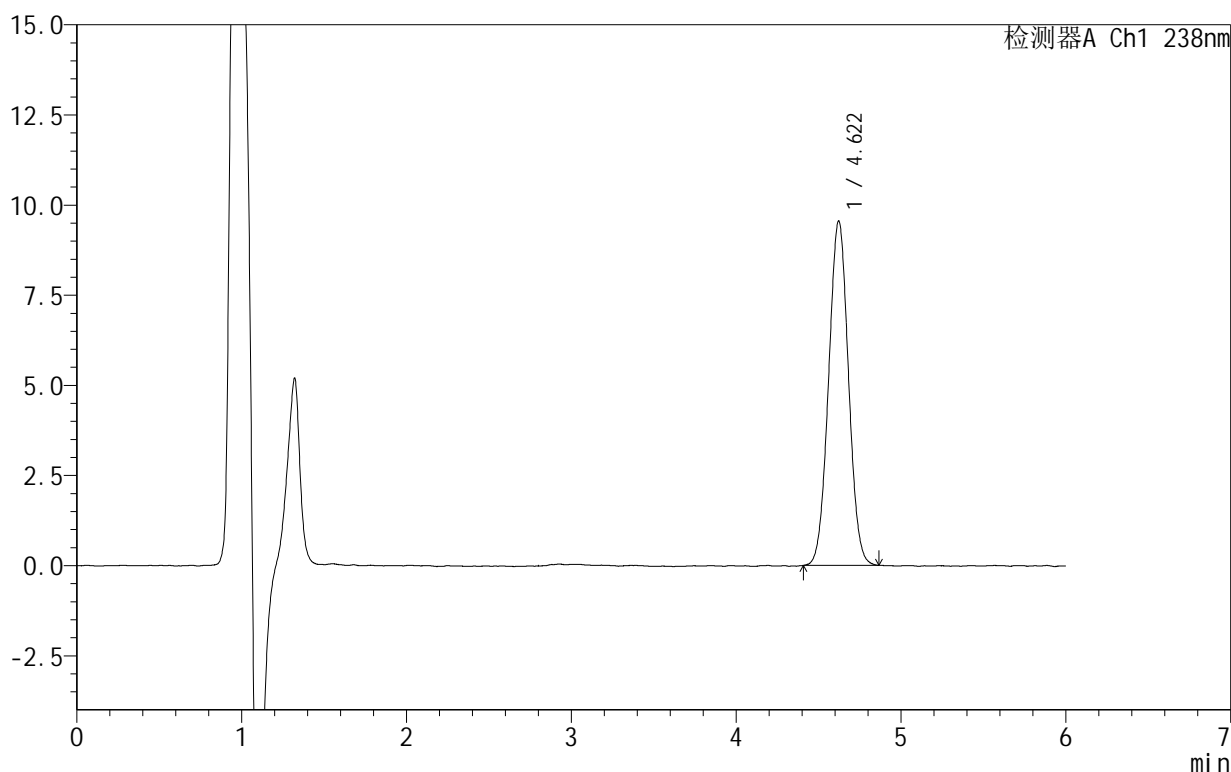
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-442-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:14:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 79880 | 100.000 | 9556 | 7016       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 79880 | 100.000 | 9556 |            |       |          |

图99 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

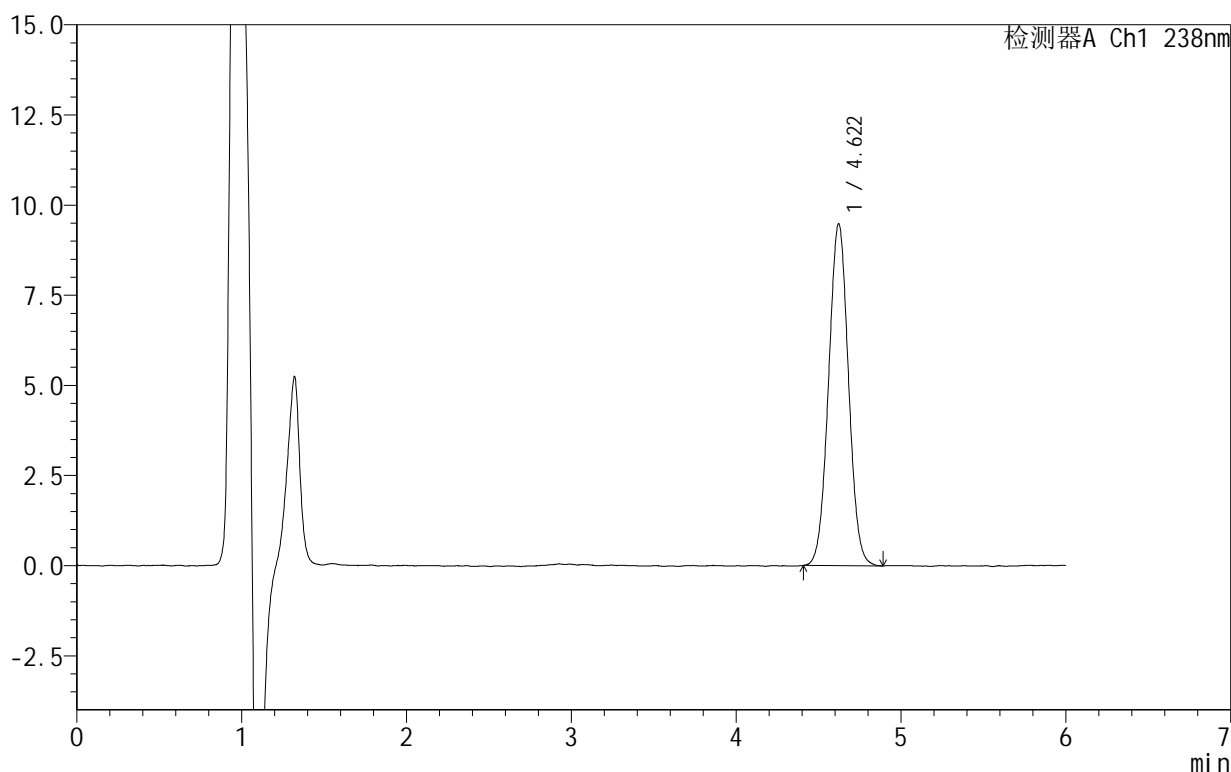
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-443-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:20:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 79462 | 100.000 | 9487 | 7016       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 79462 | 100.000 | 9487 |            |       |          |

图100 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

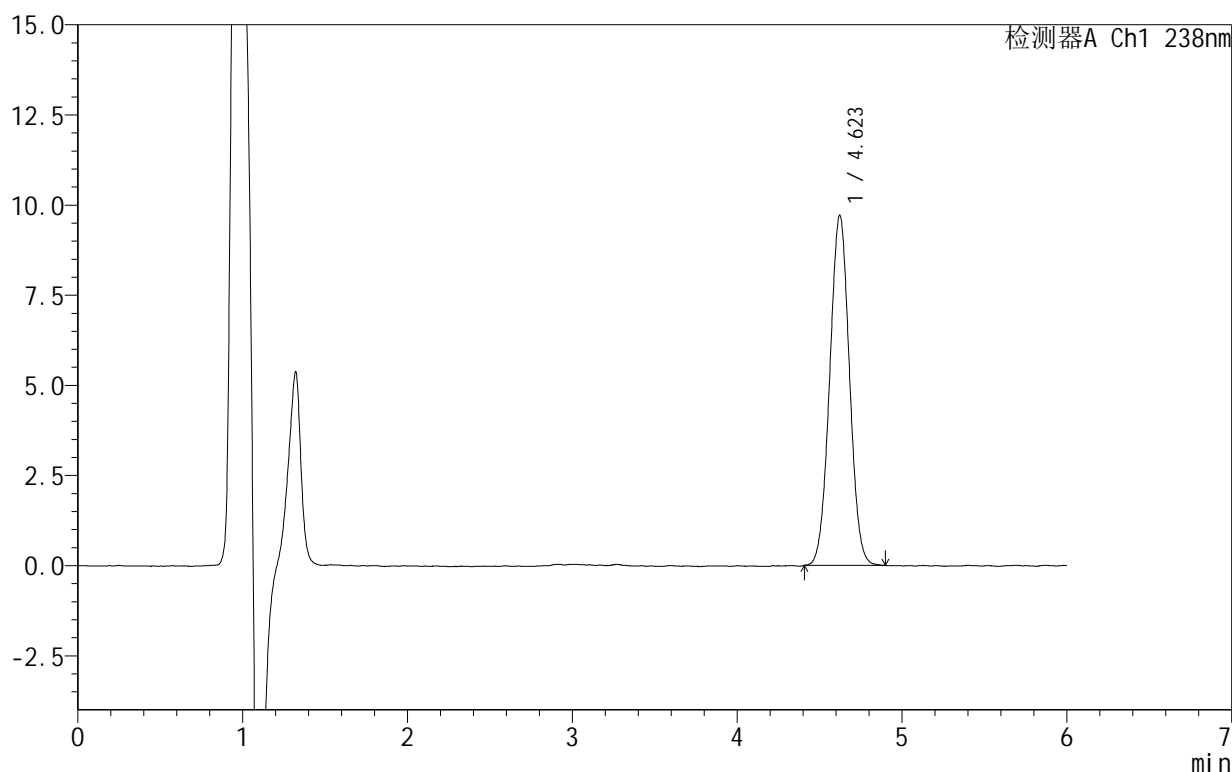
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-444-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:26:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 80741 | 100.000 | 9710 | 7097       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 80741 | 100.000 | 9710 |            |       |          |

图101 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

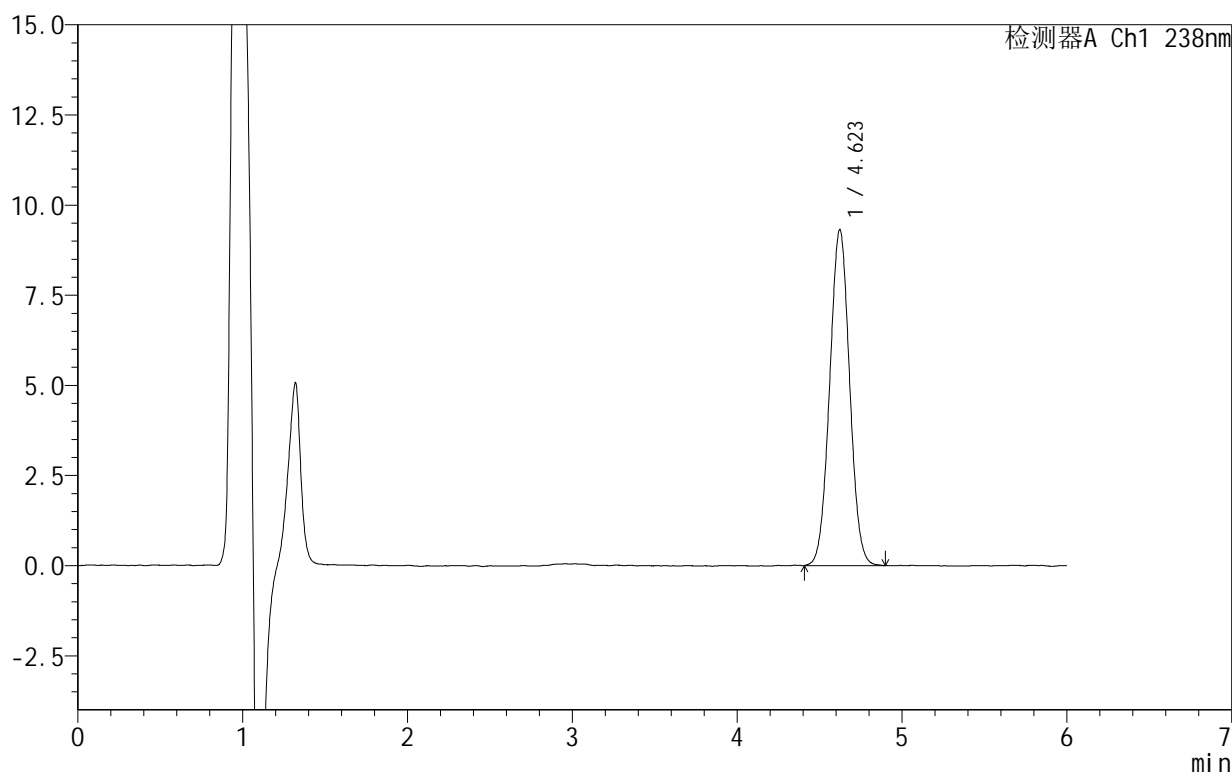
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-445-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:33:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 78254 | 100.000 | 9315 | 6964       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 78254 | 100.000 | 9315 |            |       |          |

图102 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

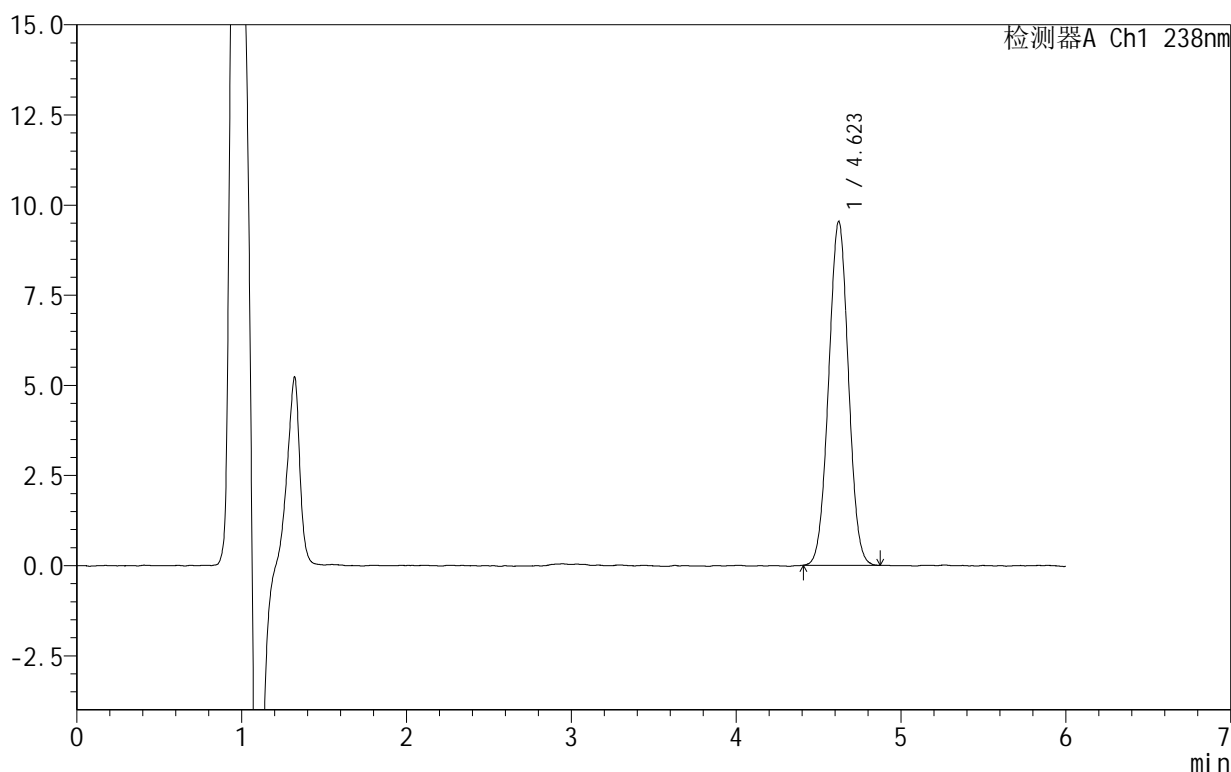
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-446-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:39:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 79343 | 100.000 | 9539 | 7073       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 79343 | 100.000 | 9539 |            |       |          |

图103 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

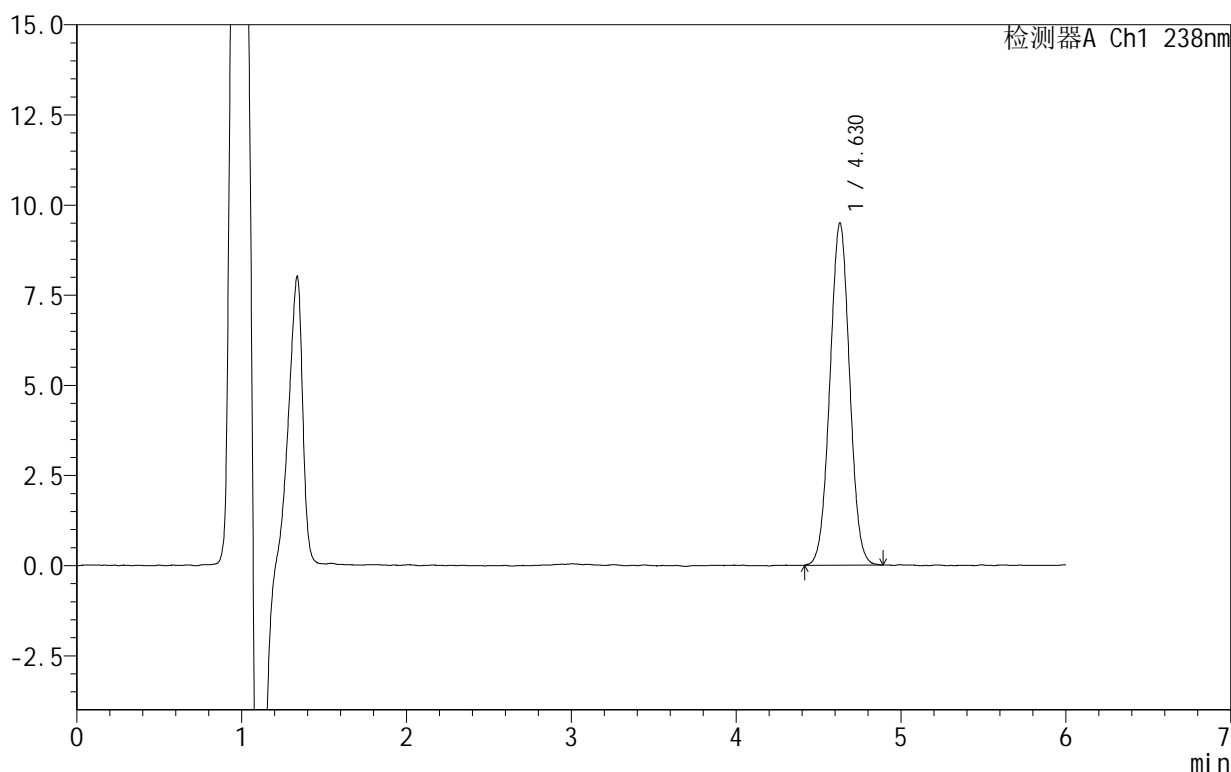
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-447-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:46:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.630 | 78596 | 100.000 | 9492 | 7165       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 78596 | 100.000 | 9492 |            |       |          |

图104 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

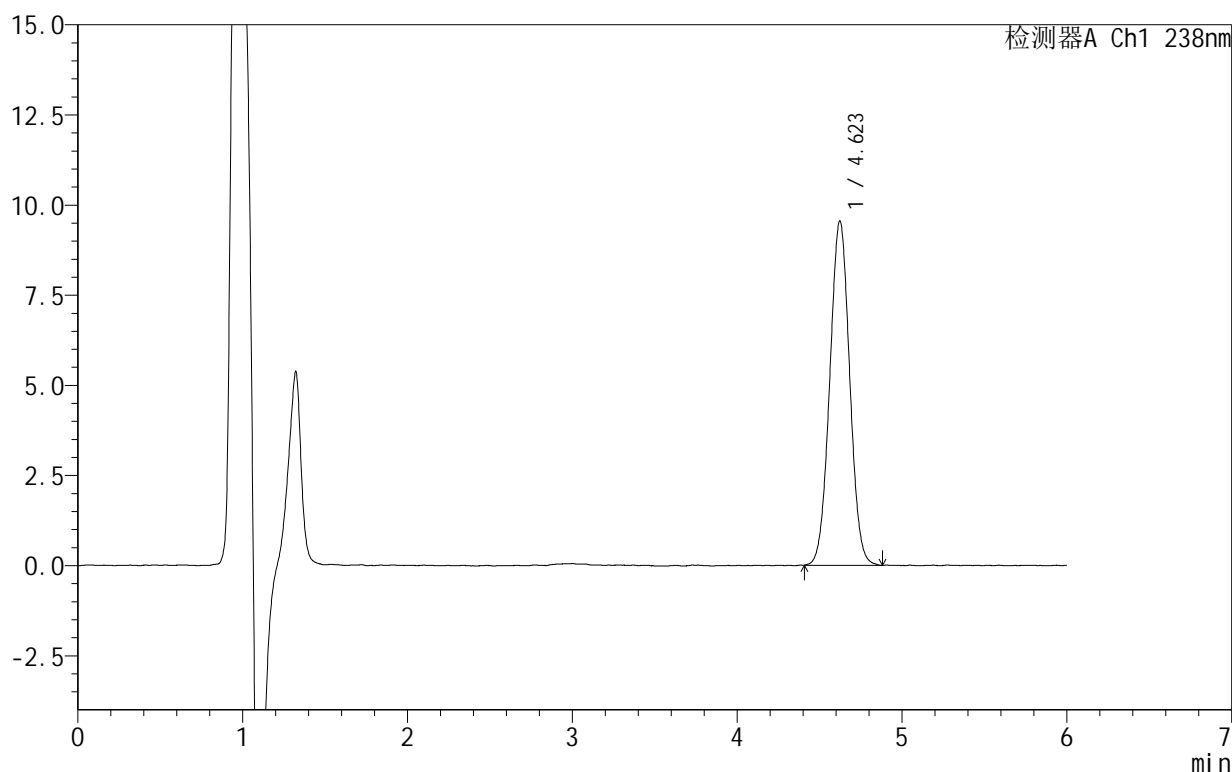
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-448-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:52:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 80164 | 100.000 | 9551 | 6997       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 80164 | 100.000 | 9551 |            |       |          |

图105 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

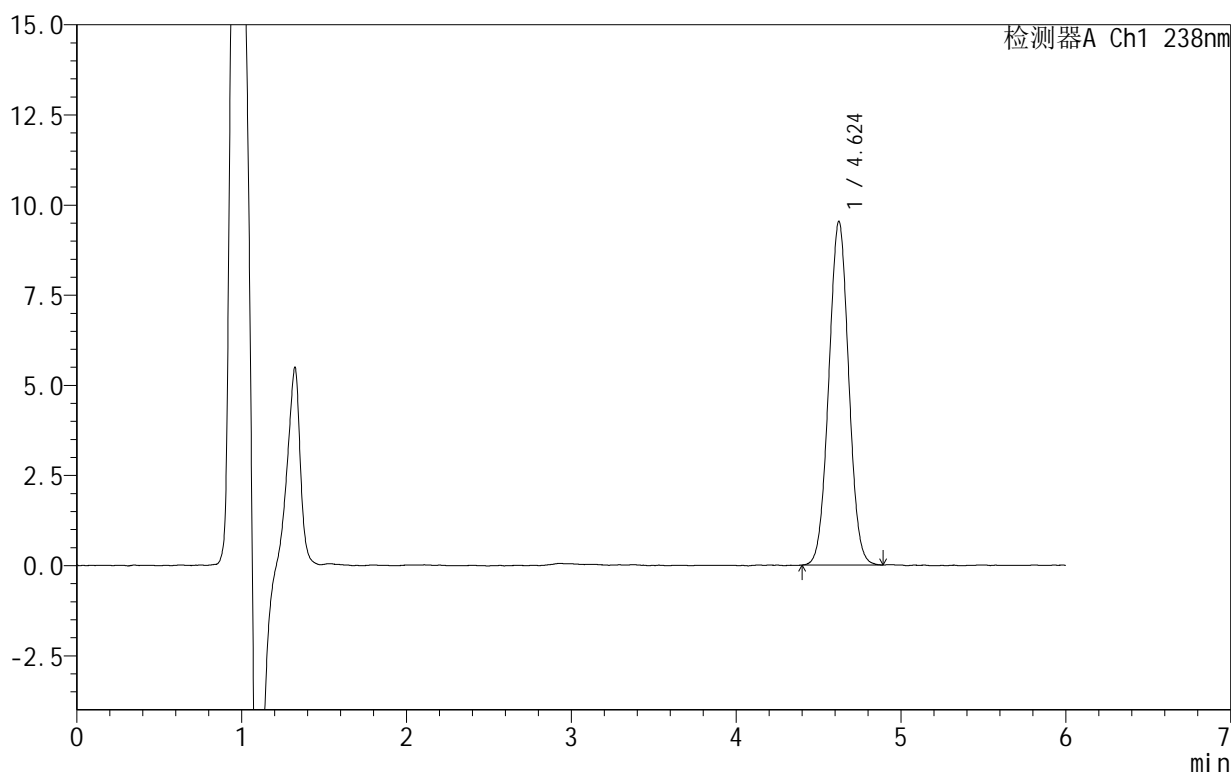
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-449-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 21:59:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 79874 | 100.000 | 9531 | 7007       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 79874 | 100.000 | 9531 |            |       |          |

图106 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

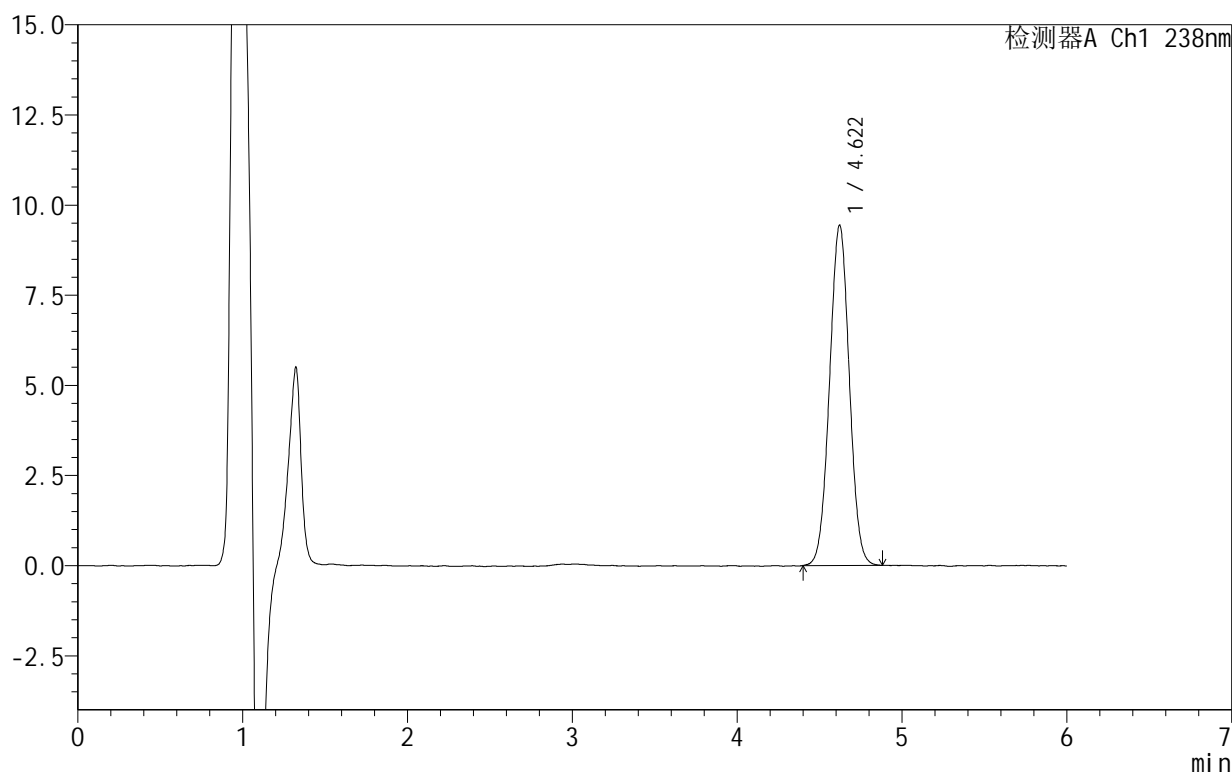
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-450-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:05:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 78546 | 100.000 | 9442 | 7075       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 78546 | 100.000 | 9442 |            |       |          |

图107 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

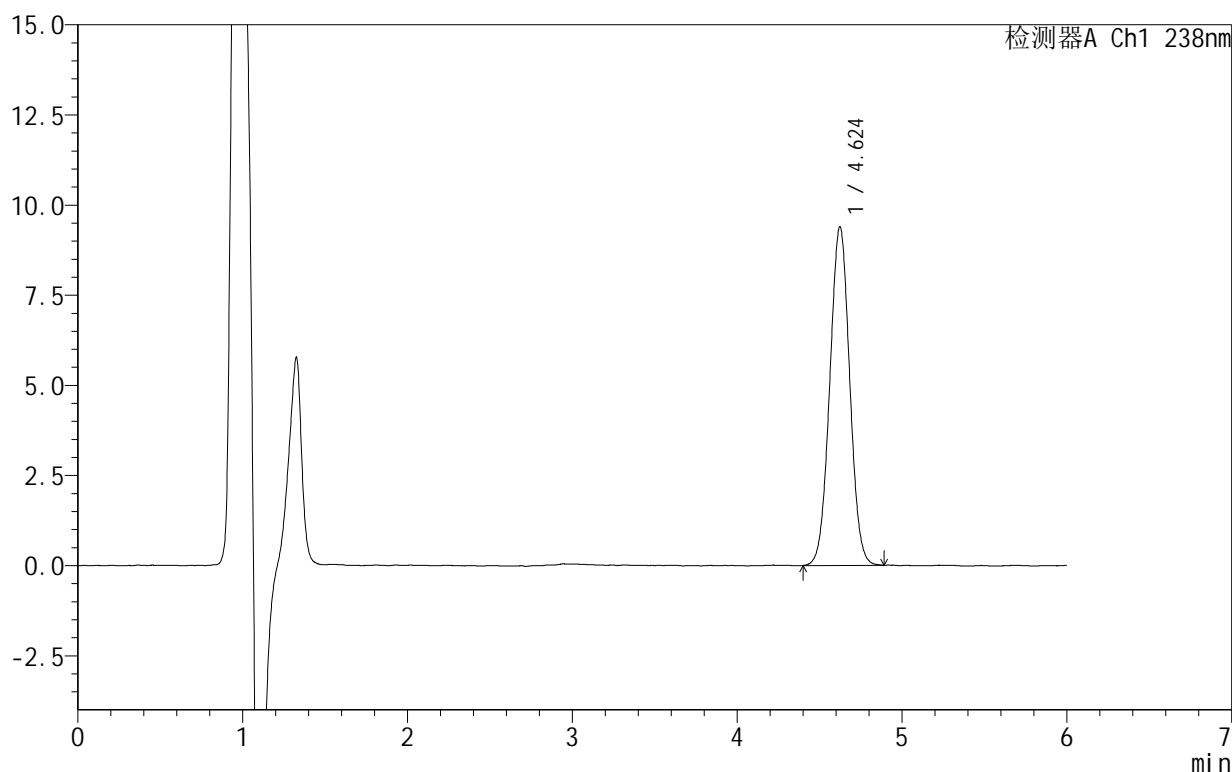
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-451-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:12:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 78688 | 100.000 | 9388 | 7010       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 78688 | 100.000 | 9388 |            |       |          |

图108 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

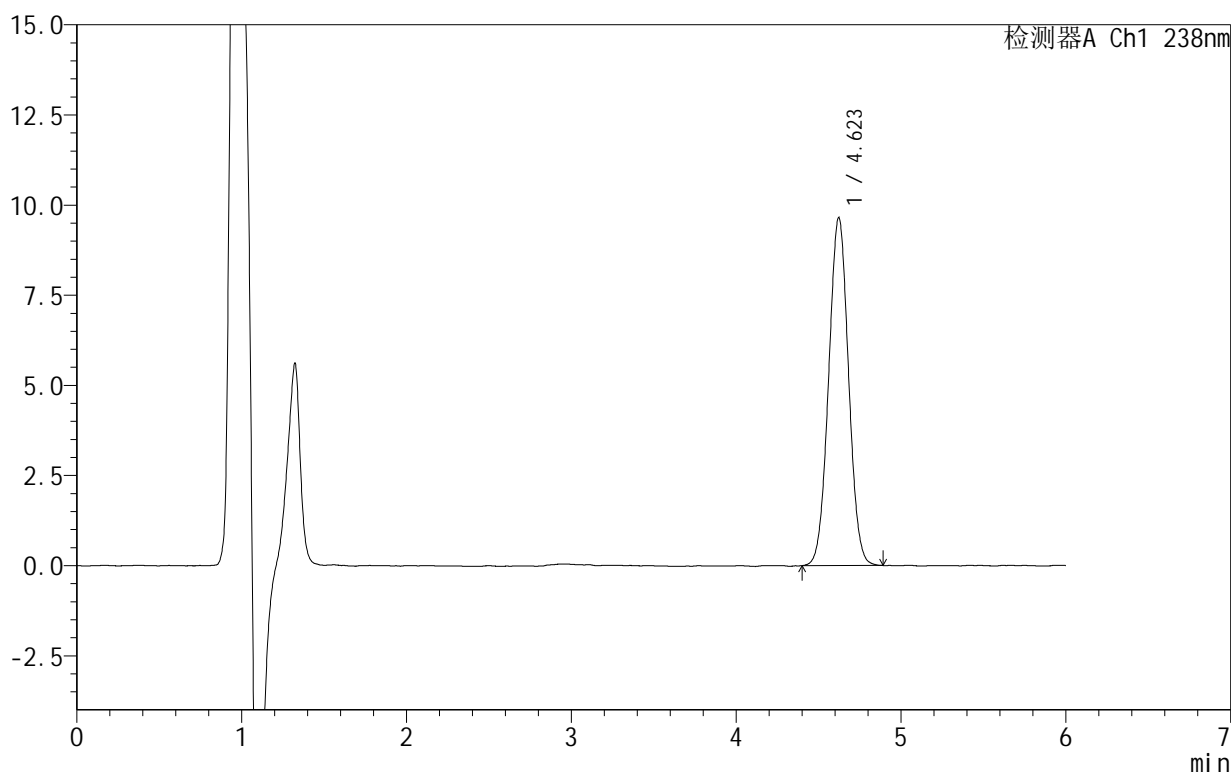
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-452-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:18:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 80893 | 100.000 | 9652 | 6990       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 80893 | 100.000 | 9652 |            |       |          |

图109 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

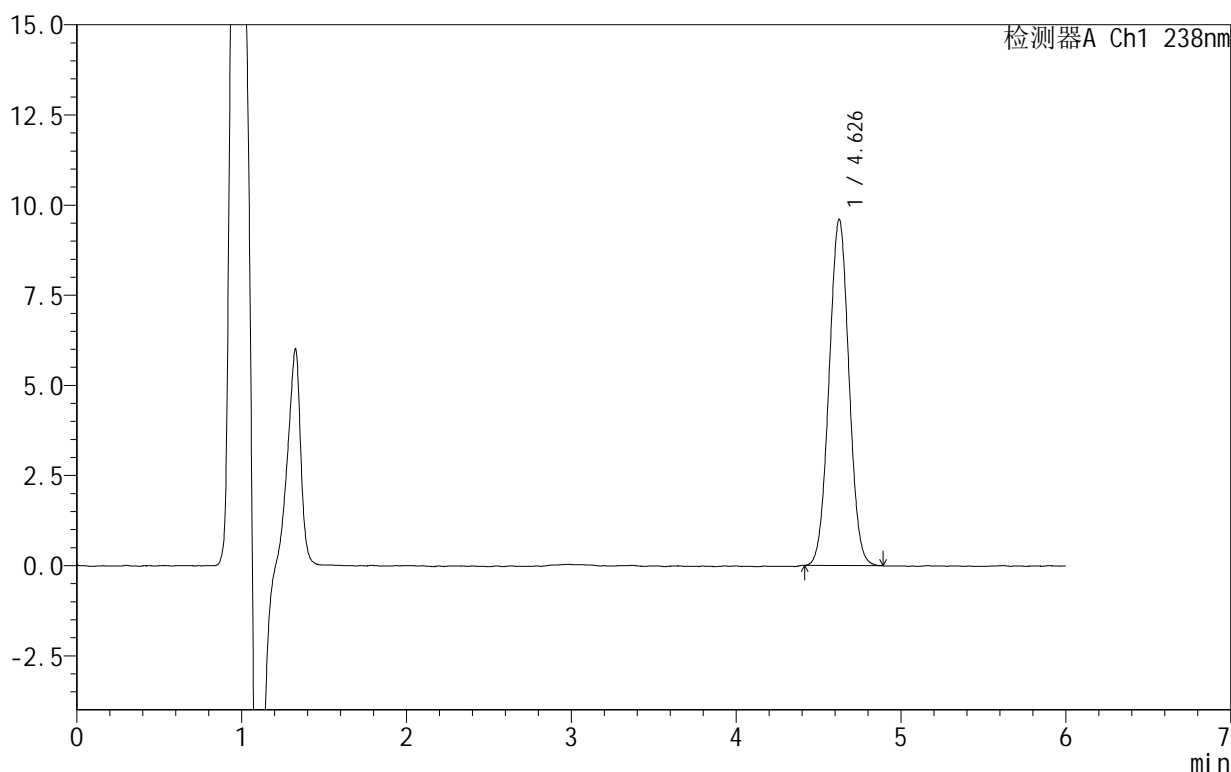
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-453-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:25:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 80364 | 100.000 | 9582 | 7010       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 80364 | 100.000 | 9582 |            |       |          |

图110 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

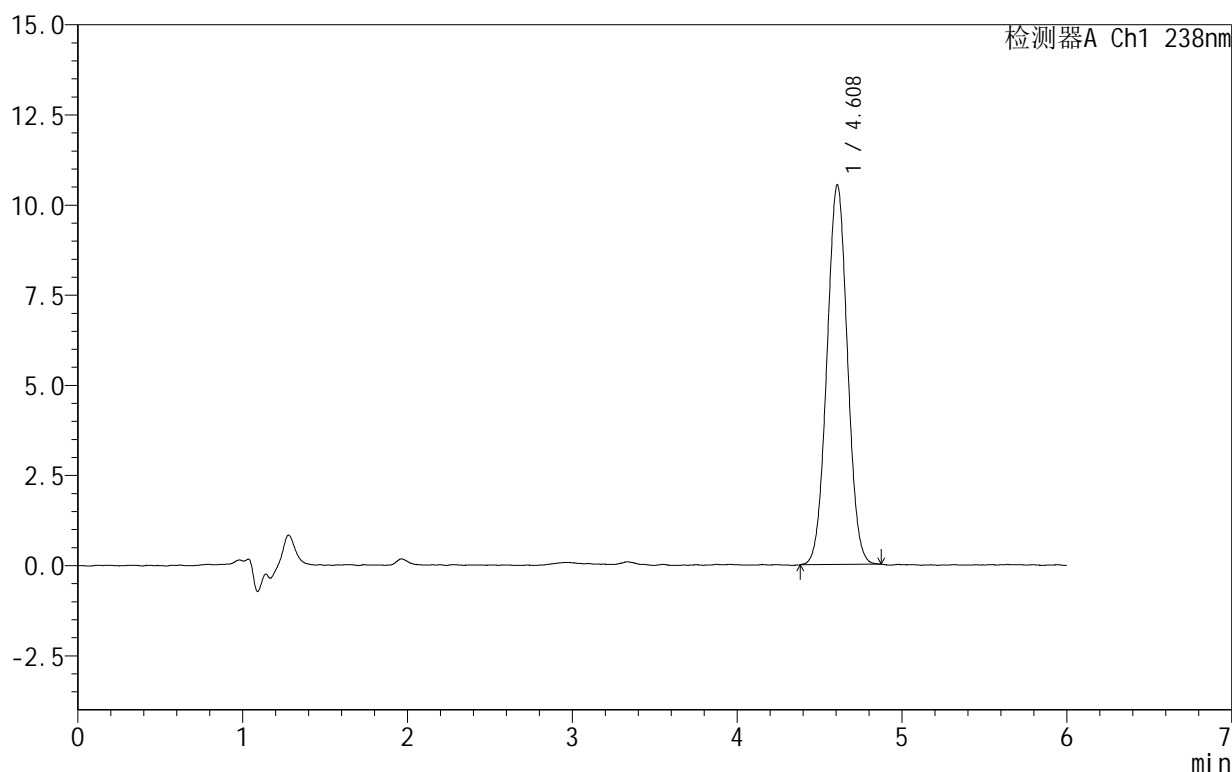
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-454-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:31:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.608 | 91082 | 100.000 | 10519 | 6488       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 91082 | 100.000 | 10519 |            |       |          |

图111 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质  
 对照品溶液-2-1

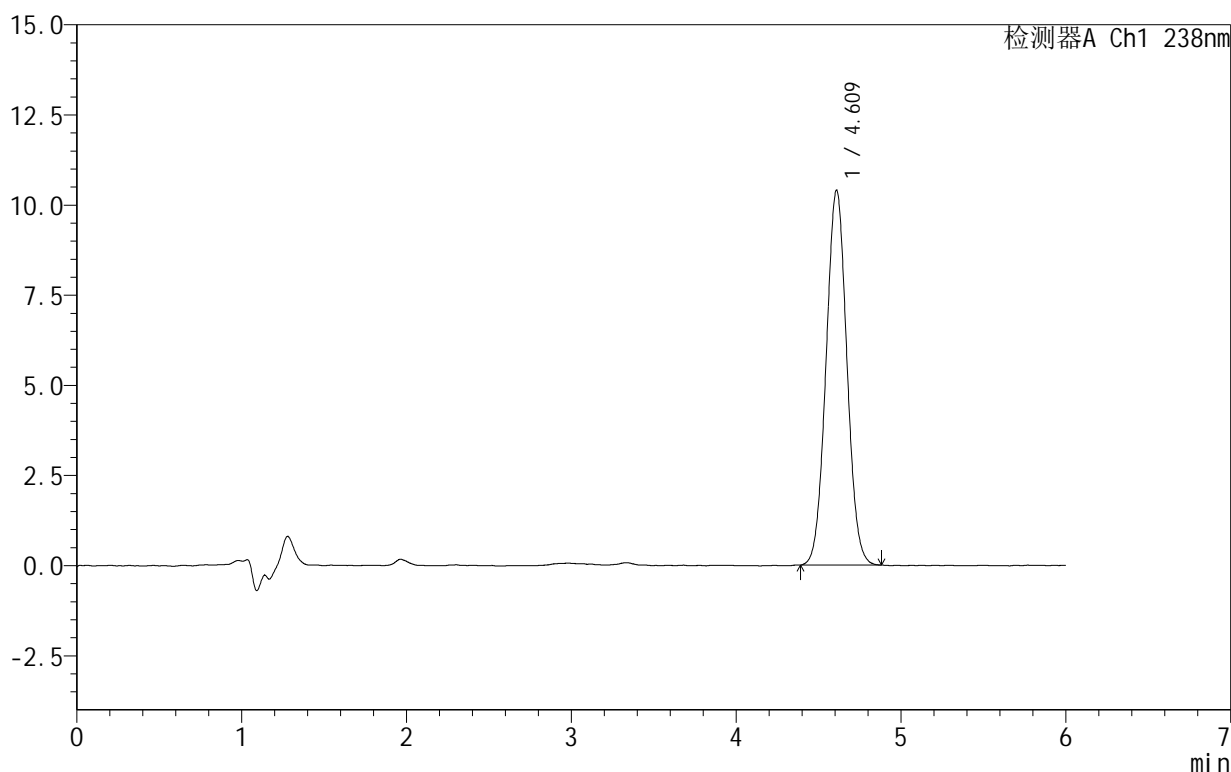
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-455-2 - zzp-2024101923p-rcqx-2-pH4.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:37:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:17:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.609 | 91209 | 100.000 | 10379 | 6342       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 91209 | 100.000 | 10379 |            |       |          |

图112 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024101923批-pH4.0介质  
 对照品溶液-2-2

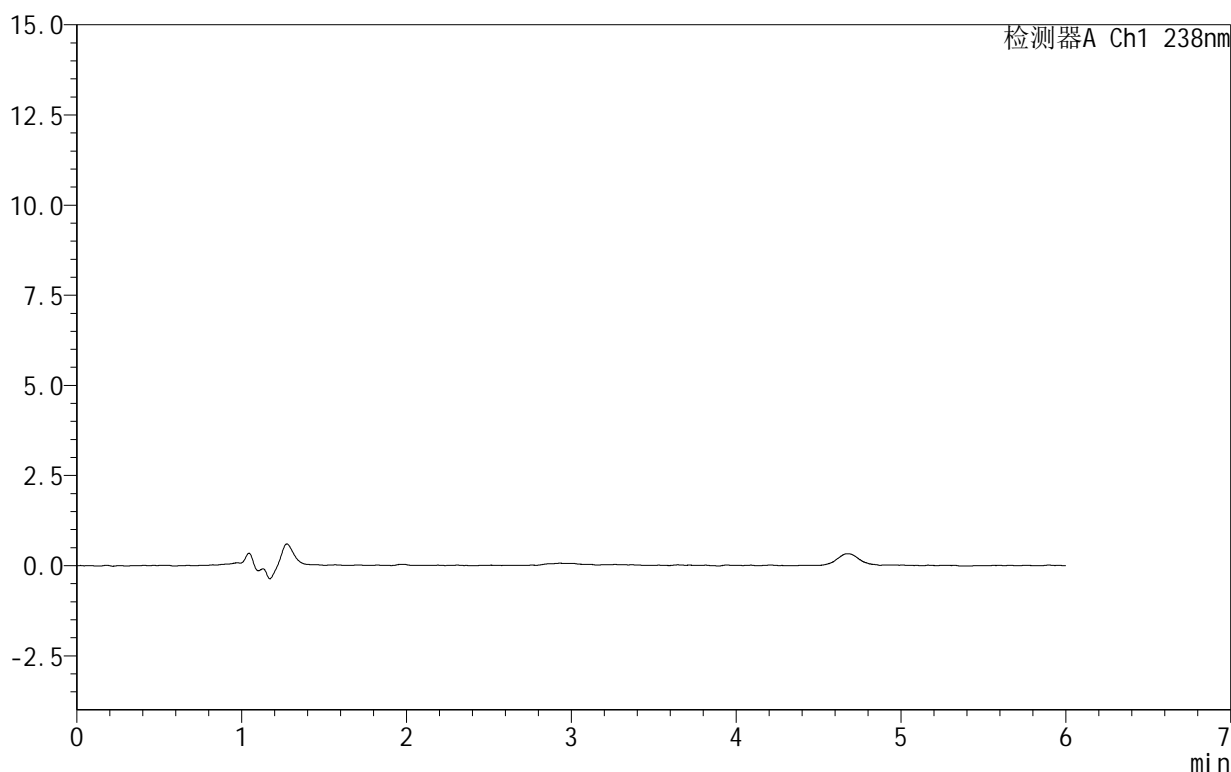
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-456-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:44:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 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113 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质  
 溶剂

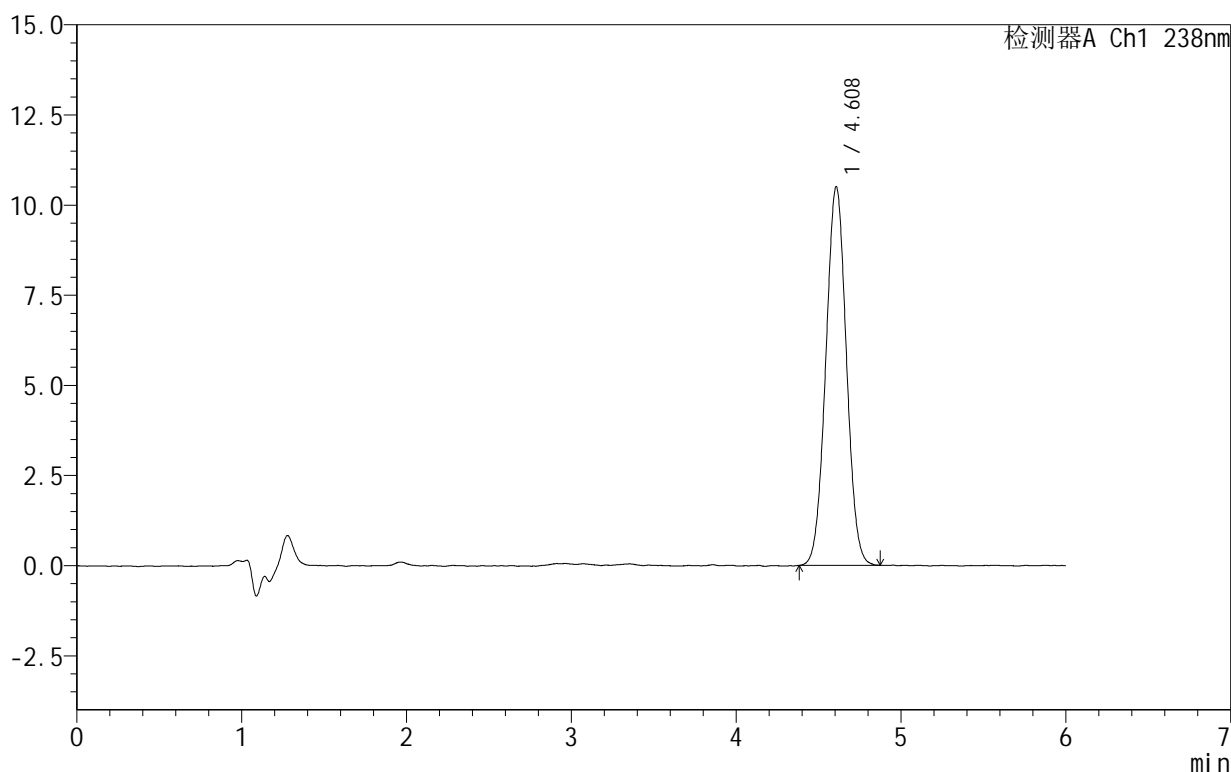
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-457-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:50:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.608 | 91099 | 100.000 | 10492 | 6461       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 91099 | 100.000 | 10492 |            |       |          |

图114 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-1

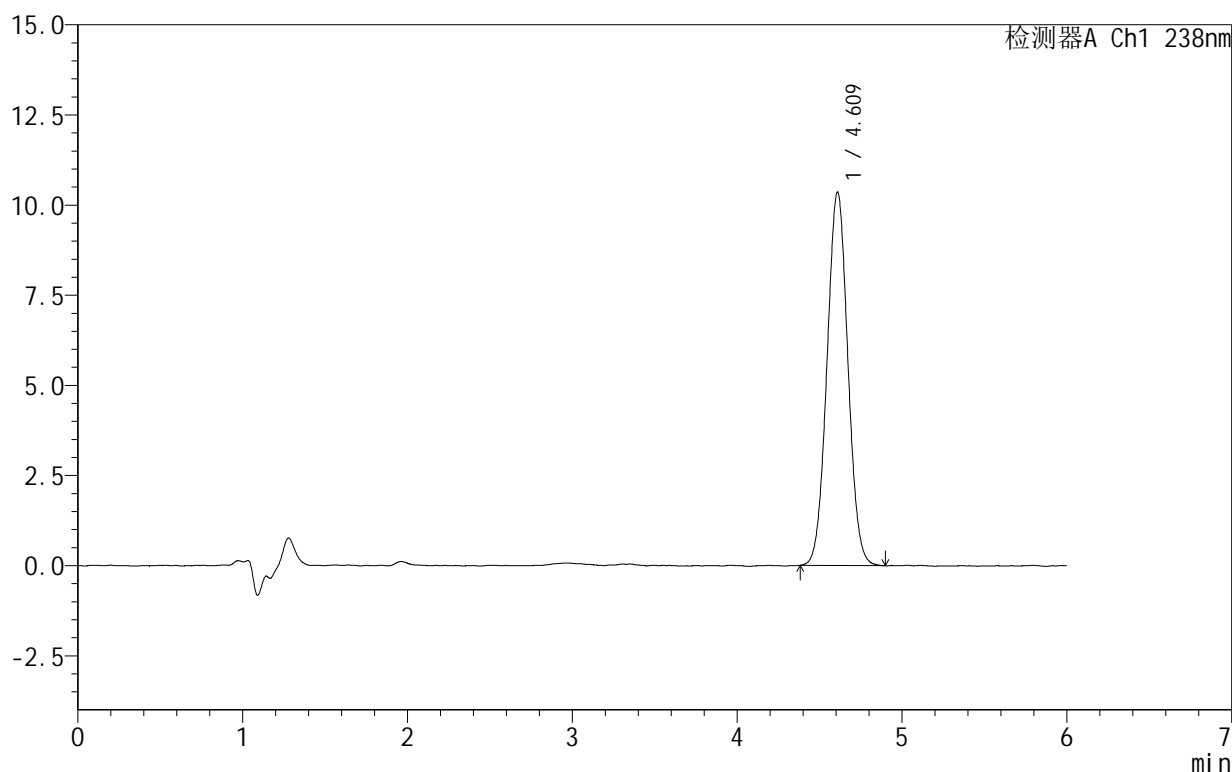
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-458-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 22:57:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:17:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.609 | 91101 | 100.000 | 10337 | 6330       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 91101 | 100.000 | 10337 |            |       |          |

图115 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-2

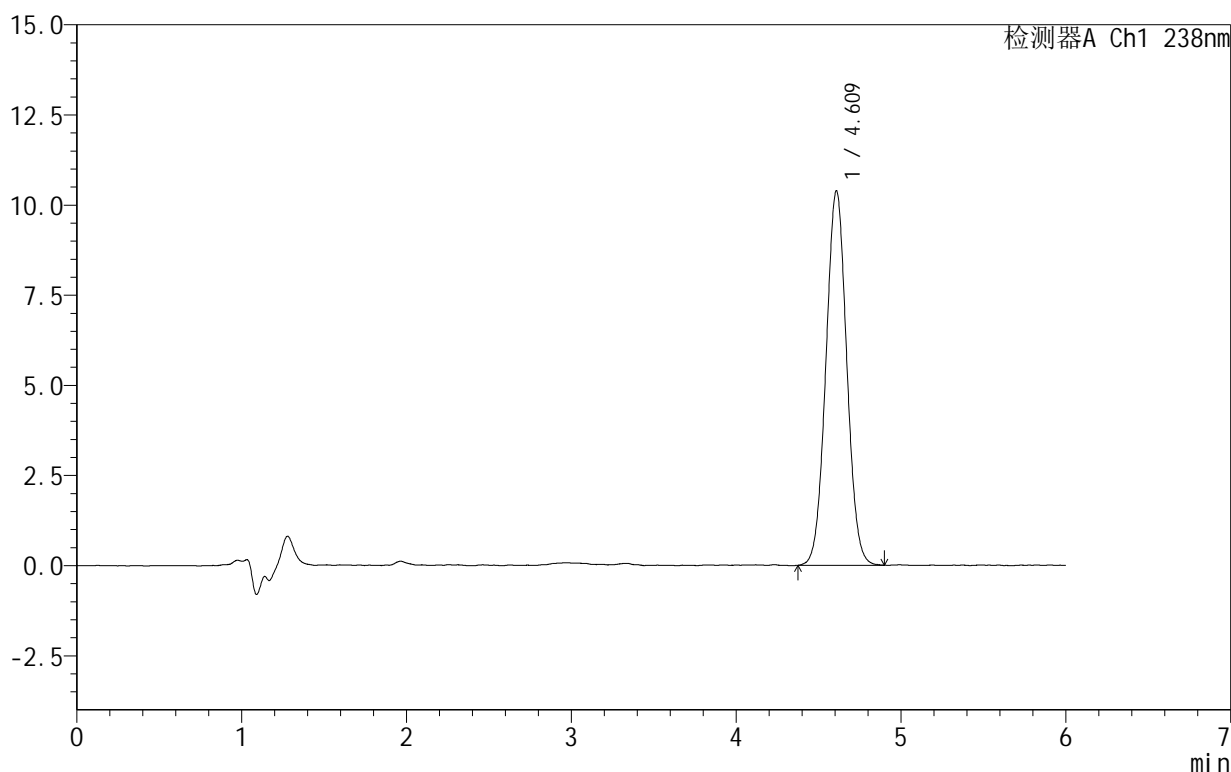
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-459-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:03:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.609 | 91116 | 100.000 | 10368 | 6375       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 91116 | 100.000 | 10368 |            |       |          |

图116 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-3

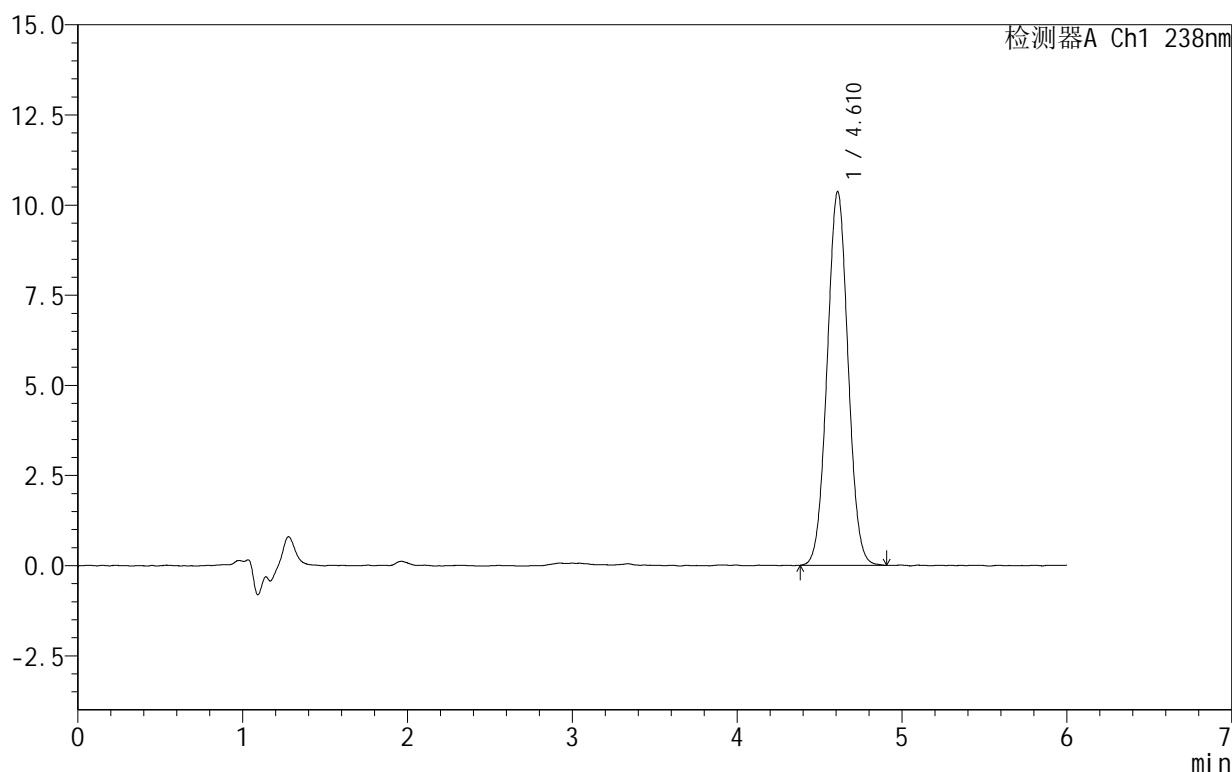
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-460-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:09:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.610 | 91188 | 100.000 | 10356 | 6311       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 91188 | 100.000 | 10356 |            |       |          |

图117 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-4

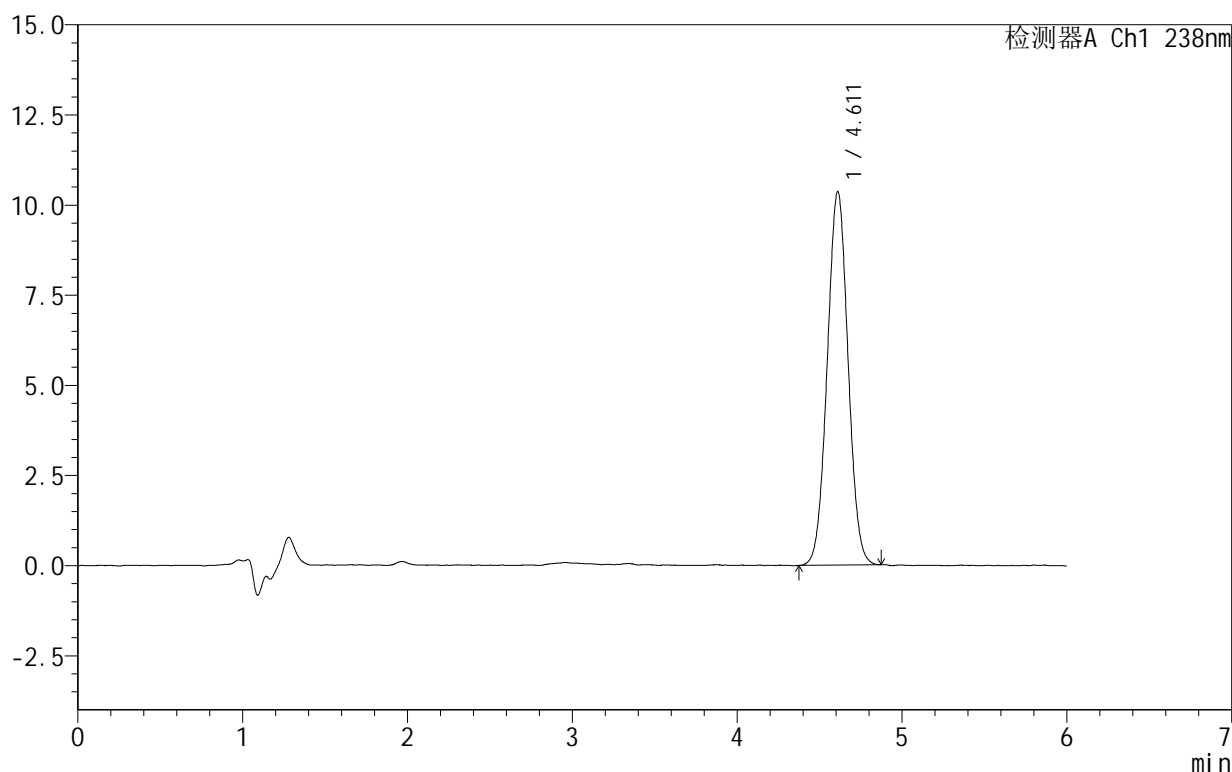
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-461-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:16:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.611 | 90845 | 100.000 | 10355 | 6330       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 90845 | 100.000 | 10355 |            |       |          |

图118 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-5

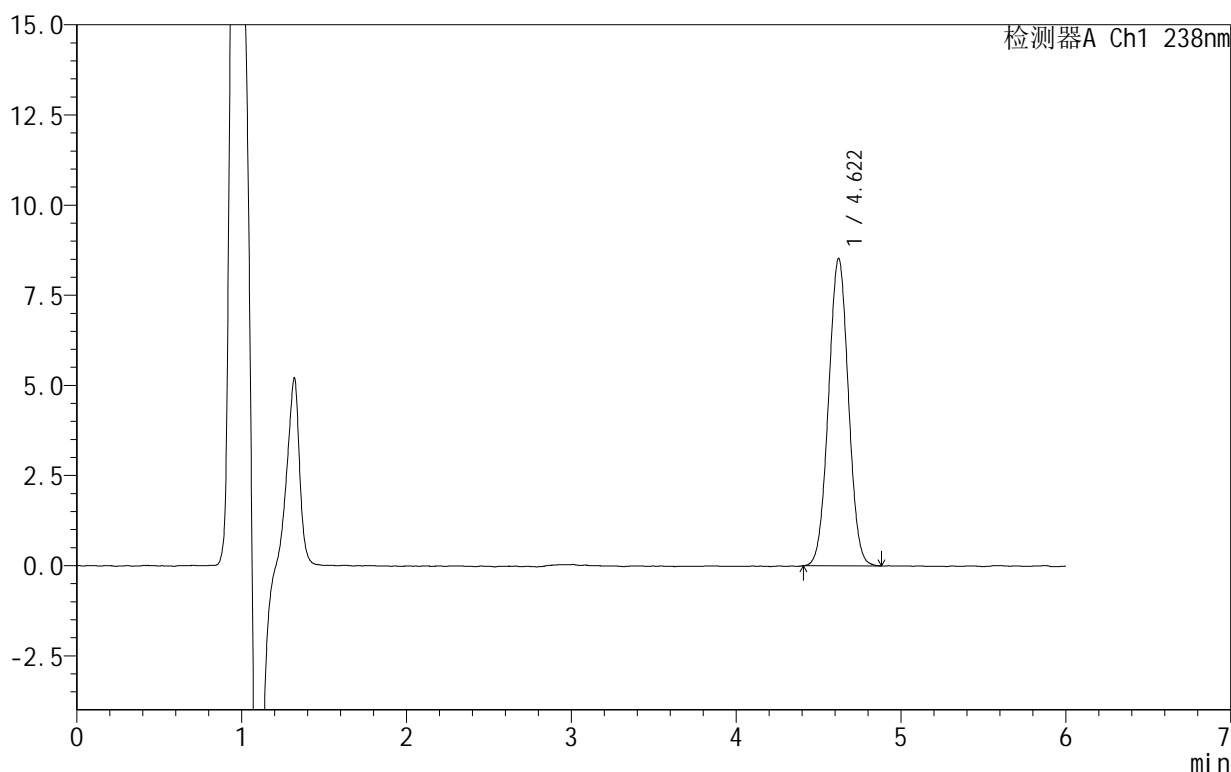
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-462-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:22:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 71444 | 100.000 | 8526 | 6976       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 71444 | 100.000 | 8526 |            |       |          |

图119 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

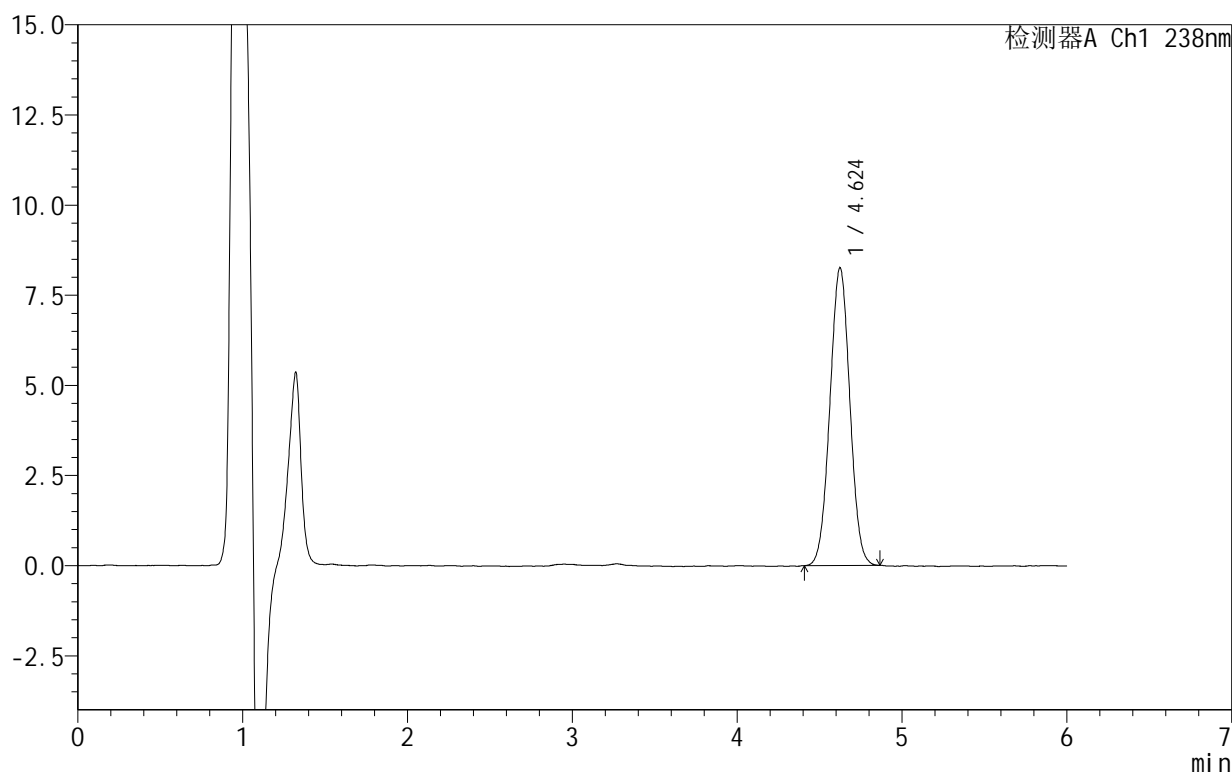
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-463-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:29:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 69333 | 100.000 | 8248 | 6915       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 69333 | 100.000 | 8248 |            |       |          |

图120 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

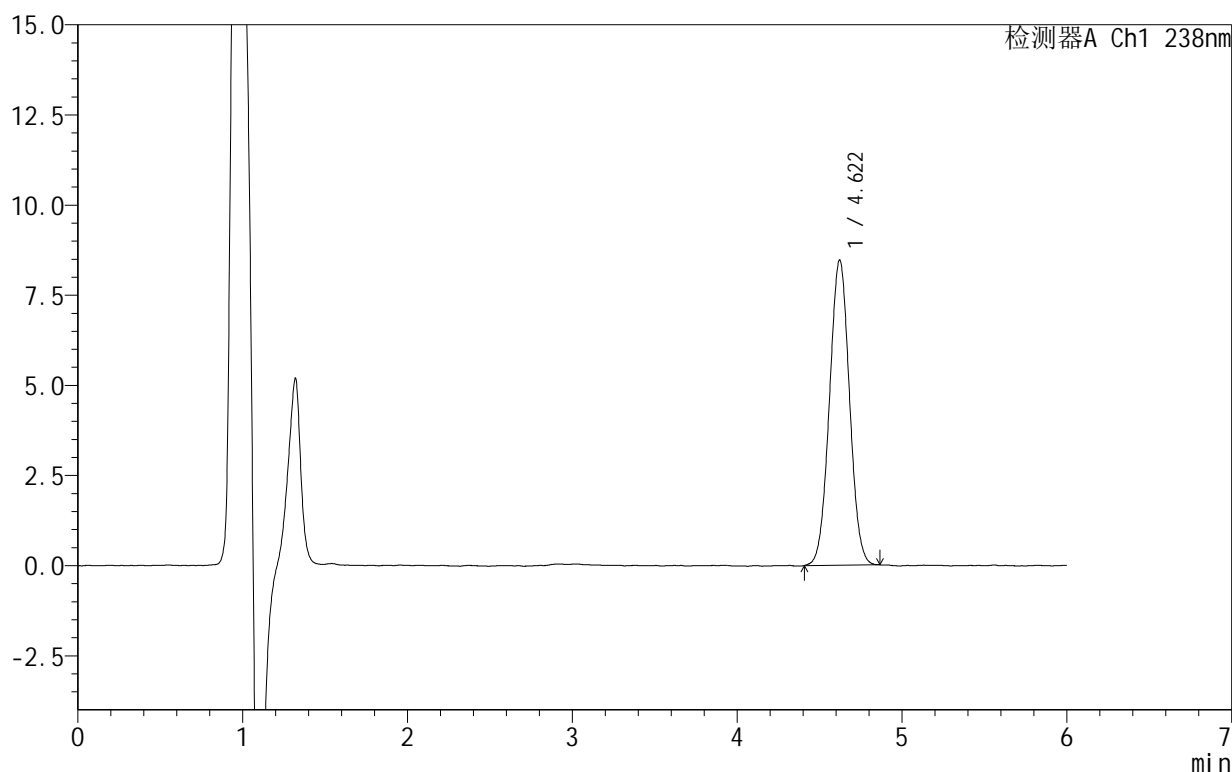
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-464-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:35:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 71394 | 100.000 | 8467 | 6906       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 71394 | 100.000 | 8467 |            |       |          |

图121 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

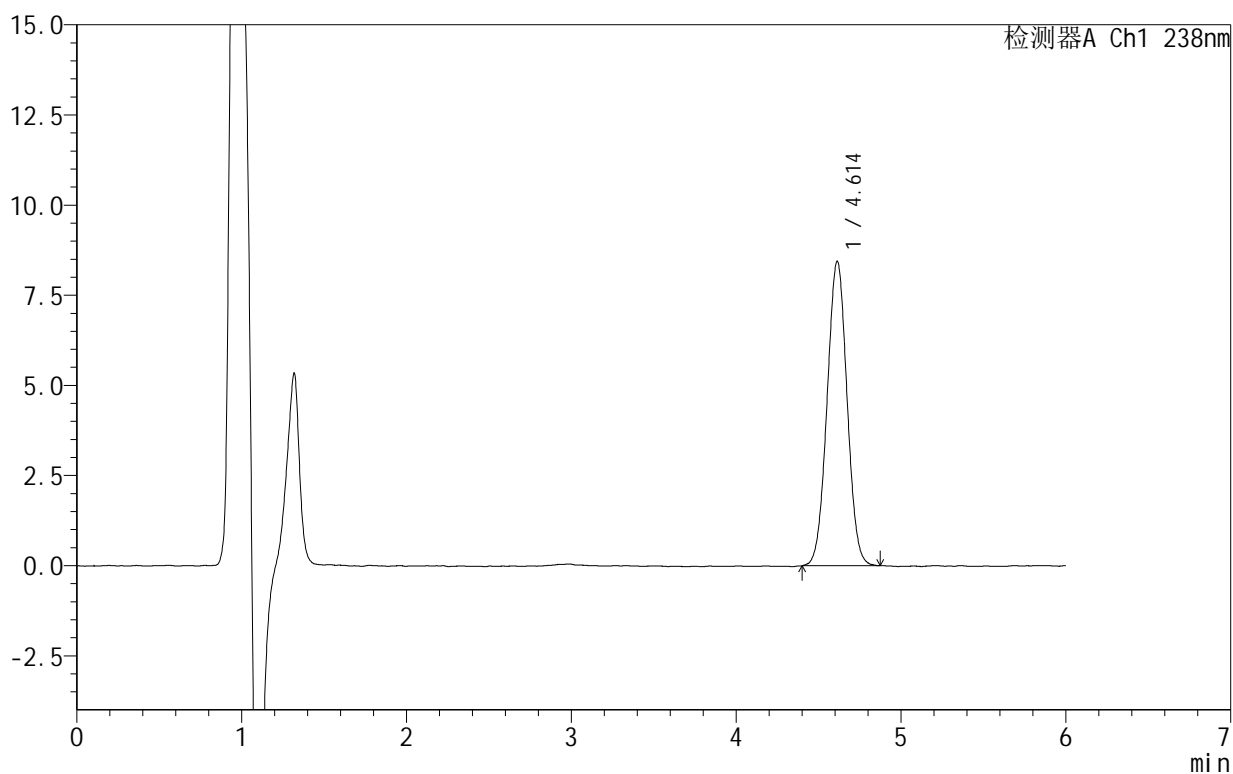
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-465-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:42:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.614 | 71004 | 100.000 | 8446 | 6896       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 71004 | 100.000 | 8446 |            |       |          |

图122 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

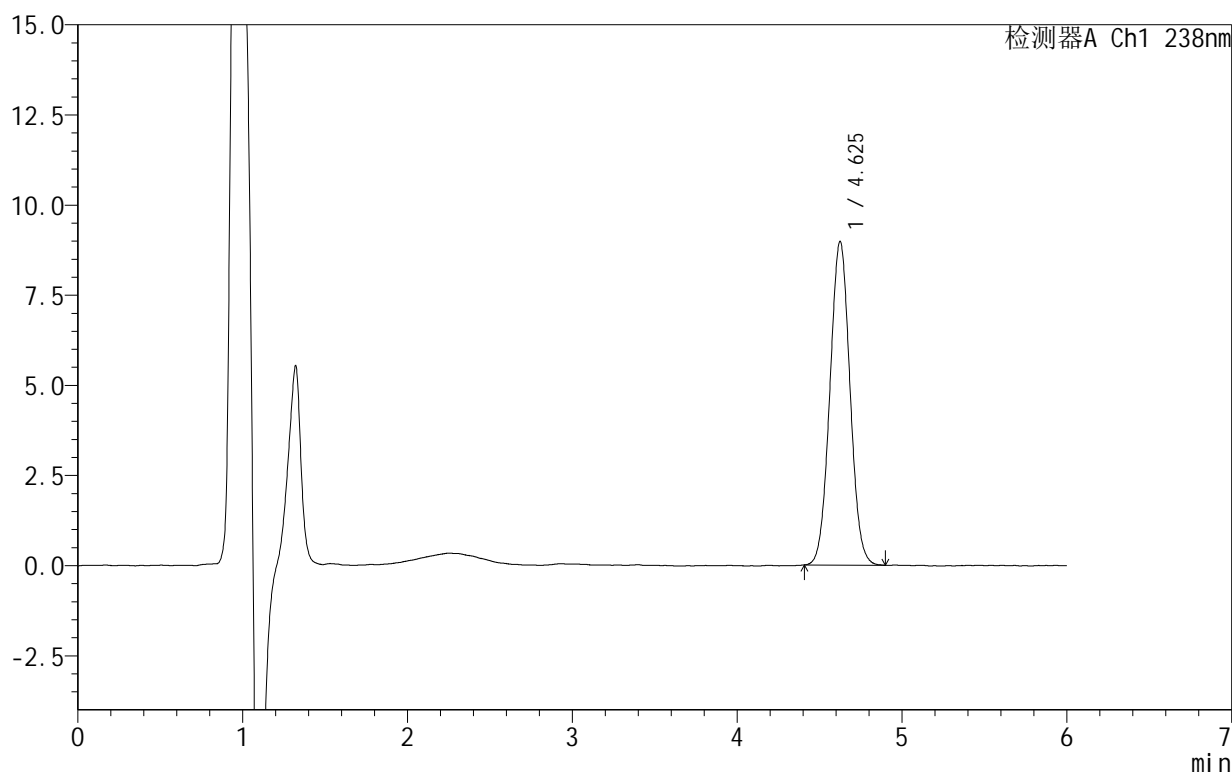
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-466-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:48:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 76036 | 100.000 | 8967 | 6855       | 1.031 | --       |
| 总计 |       | 76036 | 100.000 | 8967 |            |       |          |

图123 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

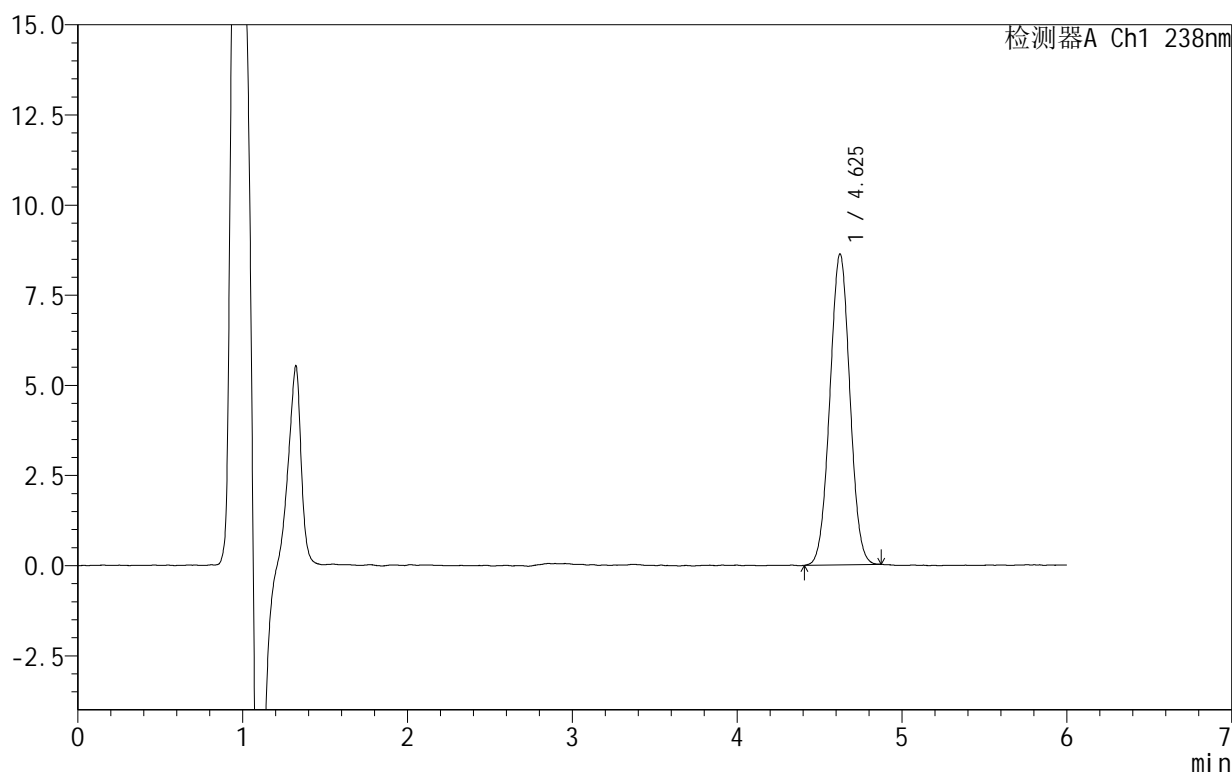
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-467-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/31 23:54:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 72653 | 100.000 | 8615 | 6909       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 72653 | 100.000 | 8615 |            |       |          |

图124 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

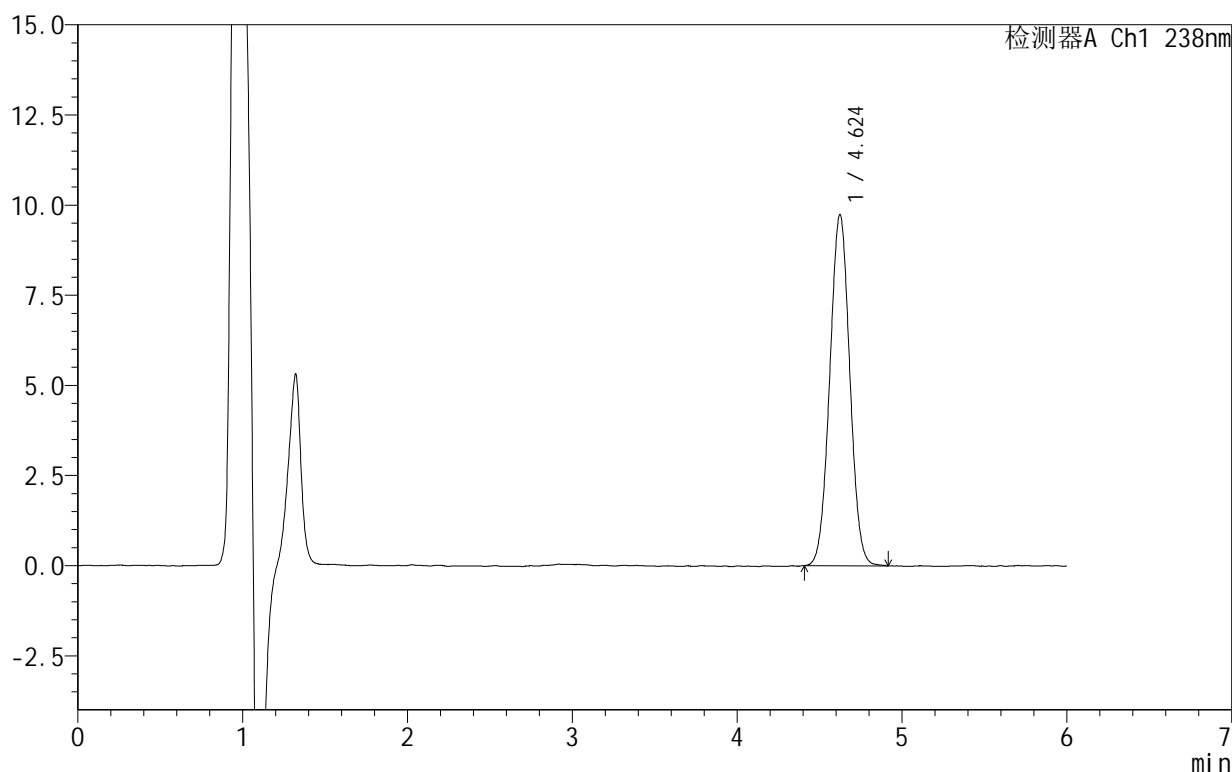
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-468-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:01:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 82129 | 100.000 | 9733 | 6925       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 82129 | 100.000 | 9733 |            |       |          |

图125 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

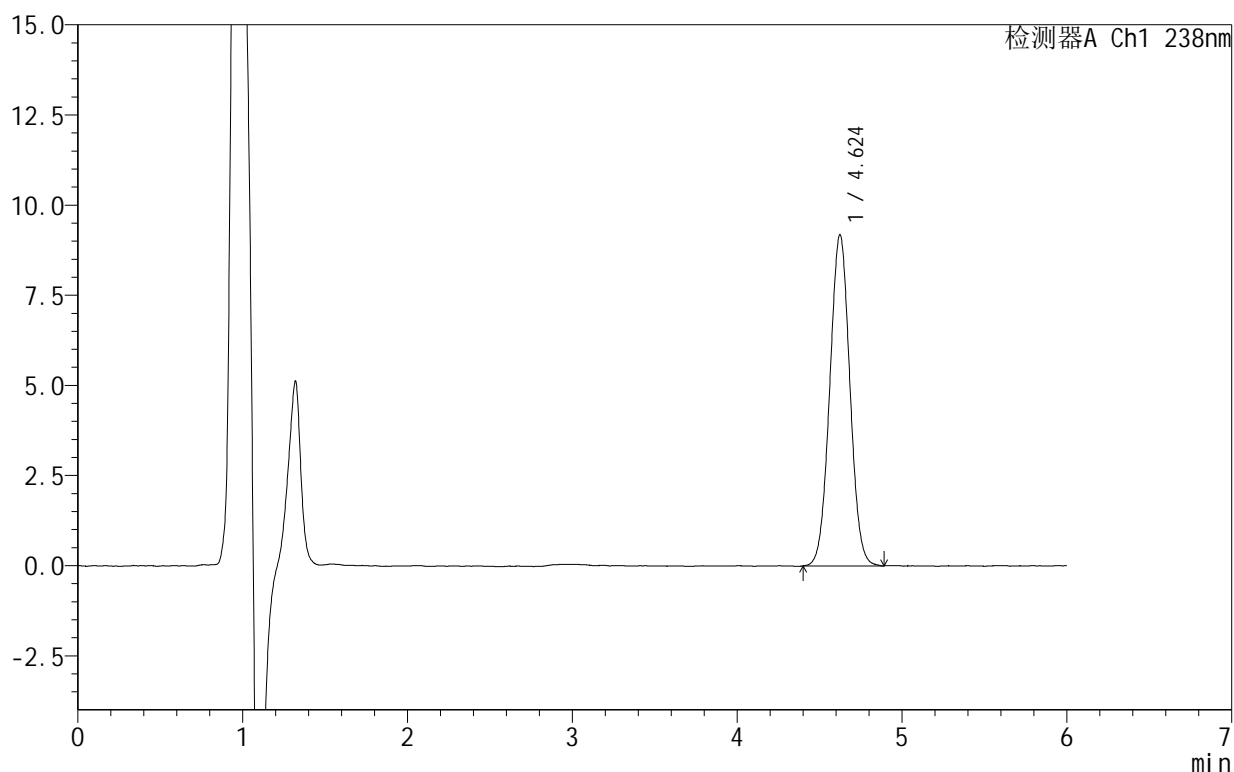
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-469-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:07:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 77869 | 100.000 | 9180 | 6876       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 77869 | 100.000 | 9180 |            |       |          |

图126 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

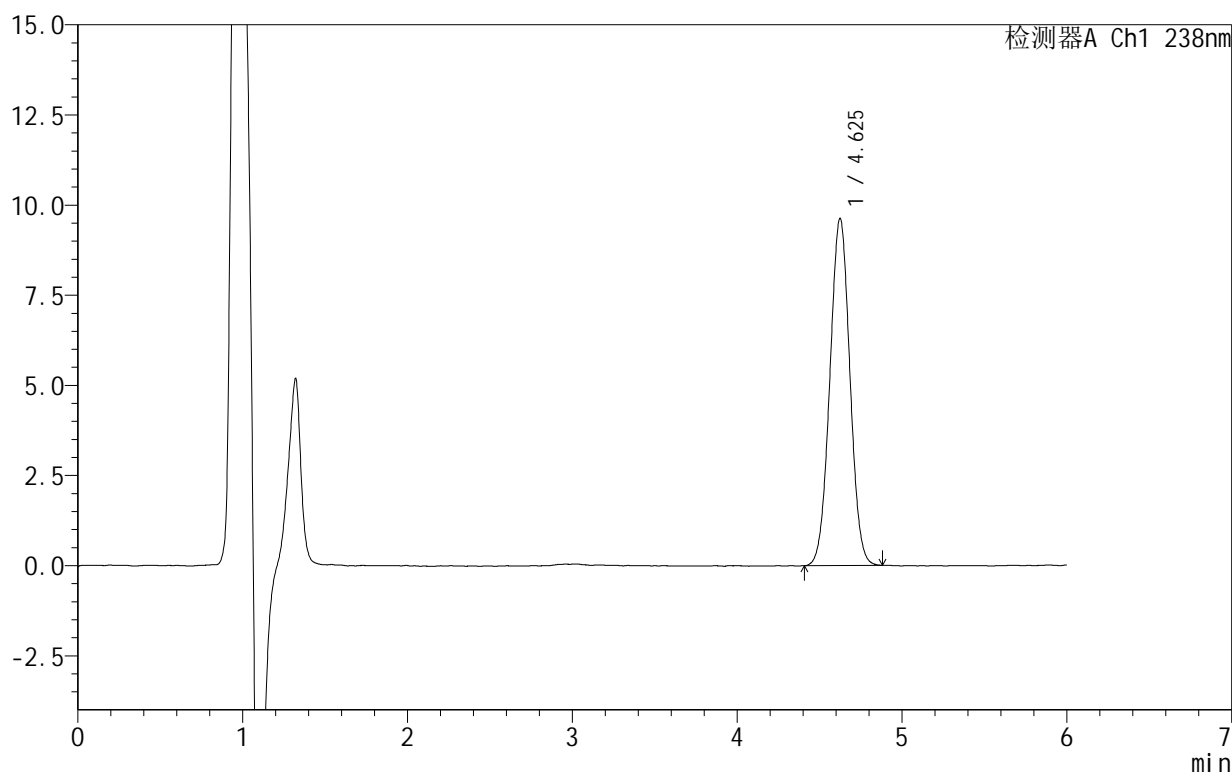
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-470-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:14:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 81326 | 100.000 | 9618 | 6889       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 81326 | 100.000 | 9618 |            |       |          |

图127 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

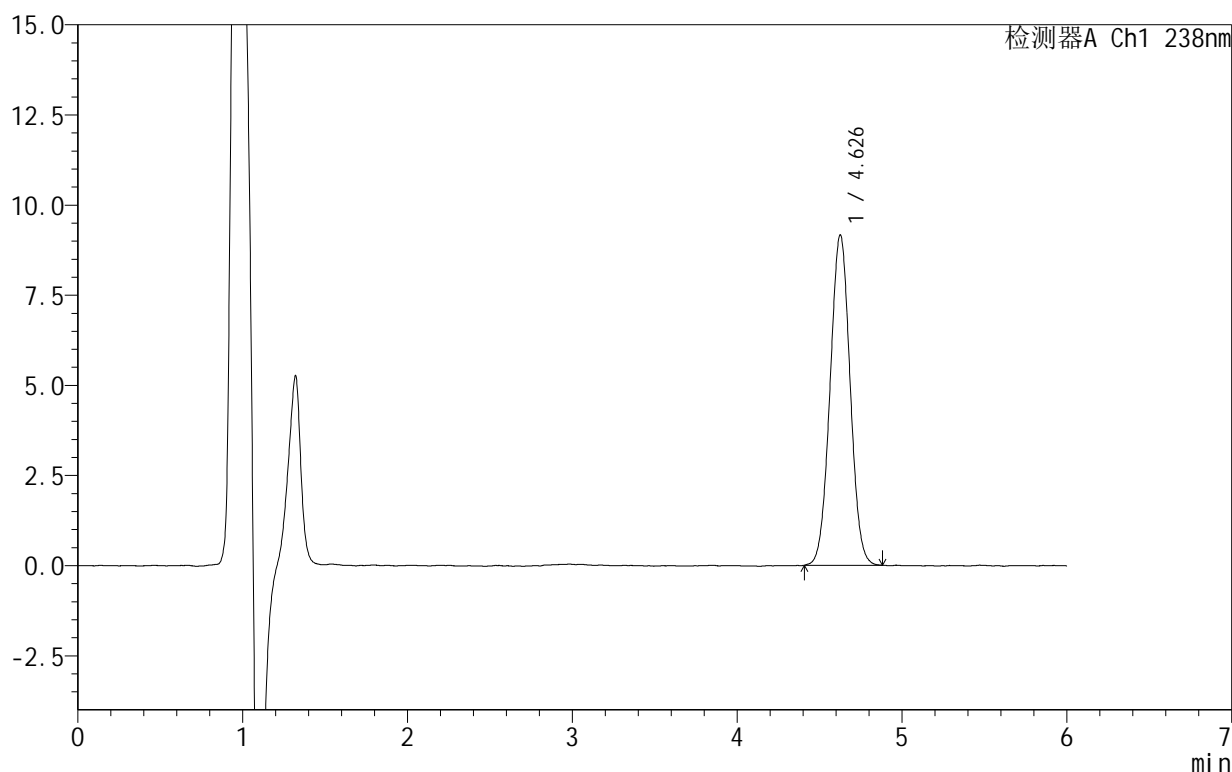
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-471-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:20:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 77384 | 100.000 | 9142 | 6891       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 77384 | 100.000 | 9142 |            |       |          |

图128 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

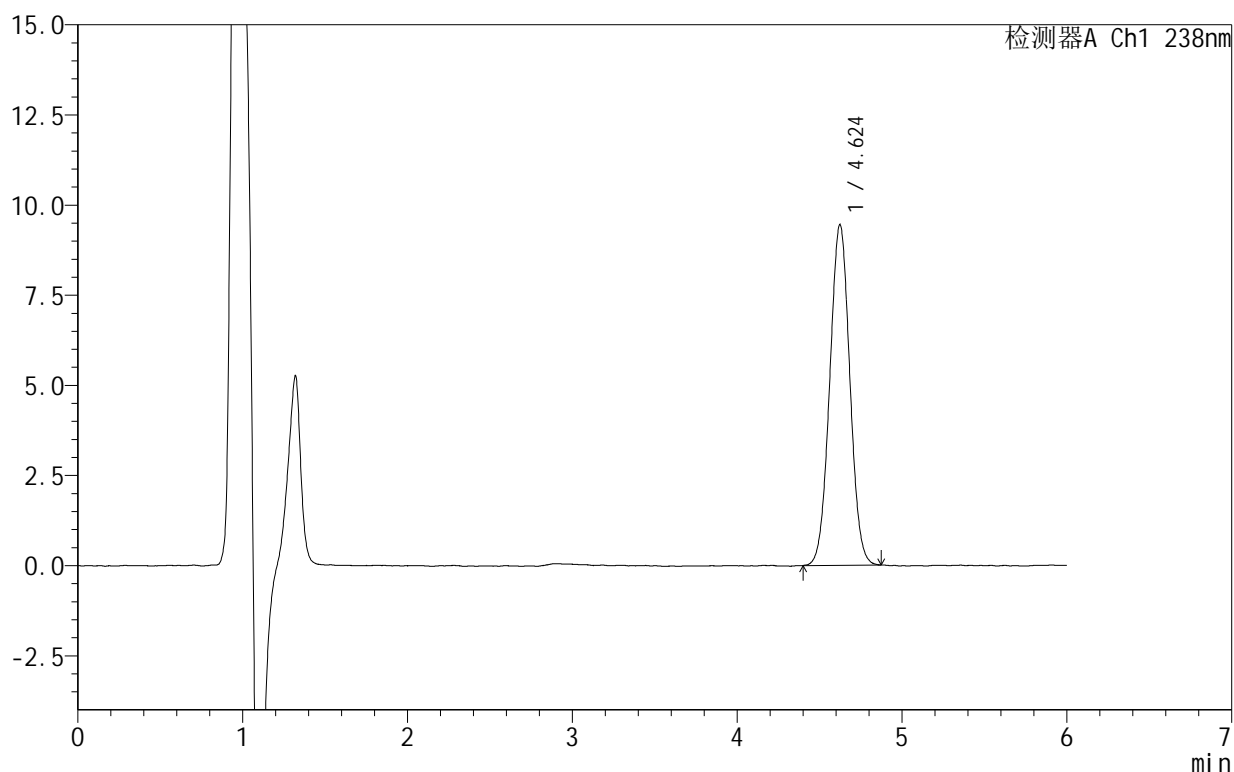
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-472-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:26:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 80001 | 100.000 | 9444 | 6869       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 80001 | 100.000 | 9444 |            |       |          |

图129 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

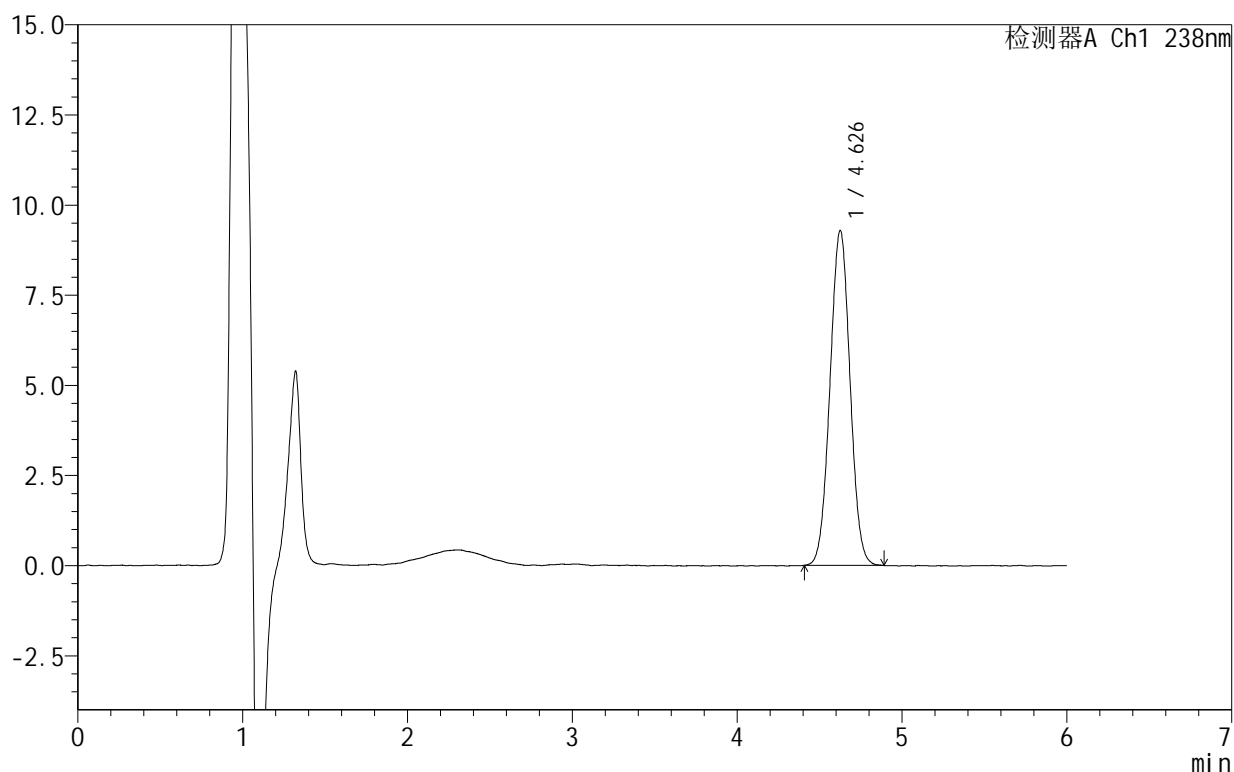
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-473-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:33:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 78453 | 100.000 | 9269 | 6891       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 78453 | 100.000 | 9269 |            |       |          |

图130 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

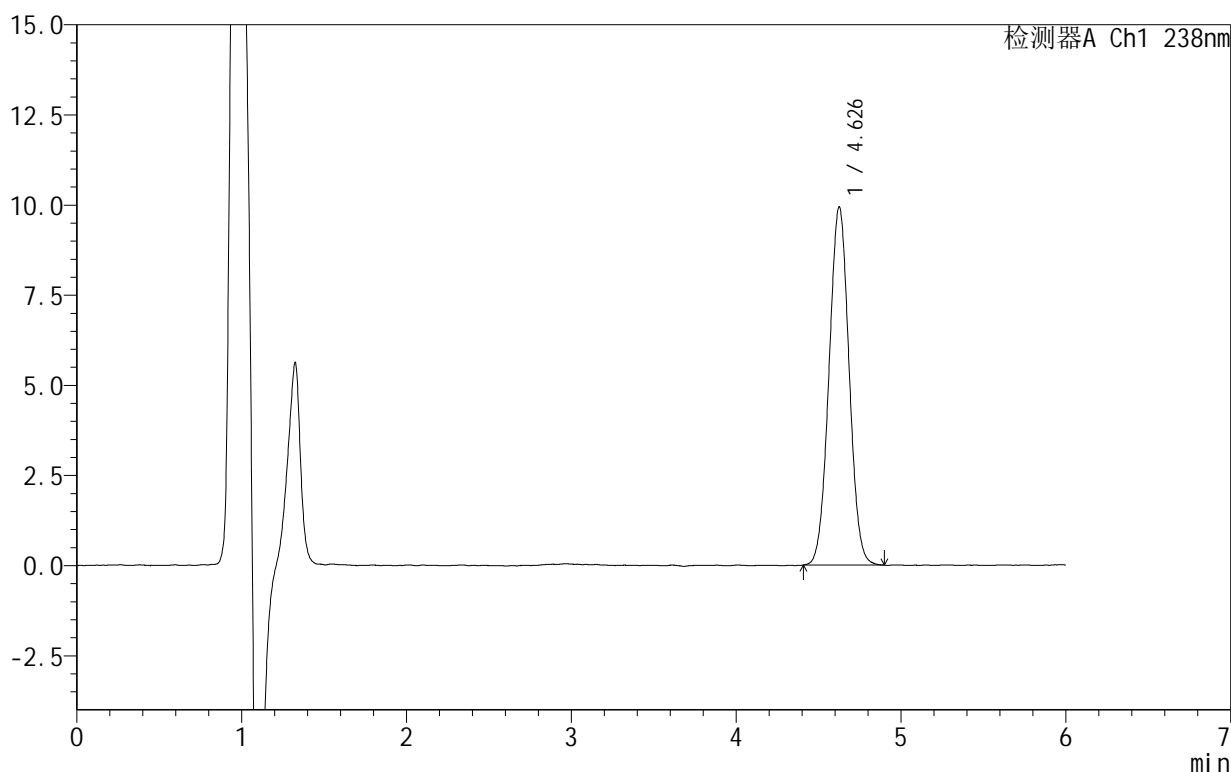
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-474-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:39:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 83968 | 100.000 | 9913 | 6879       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 83968 | 100.000 | 9913 |            |       |          |

图131 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

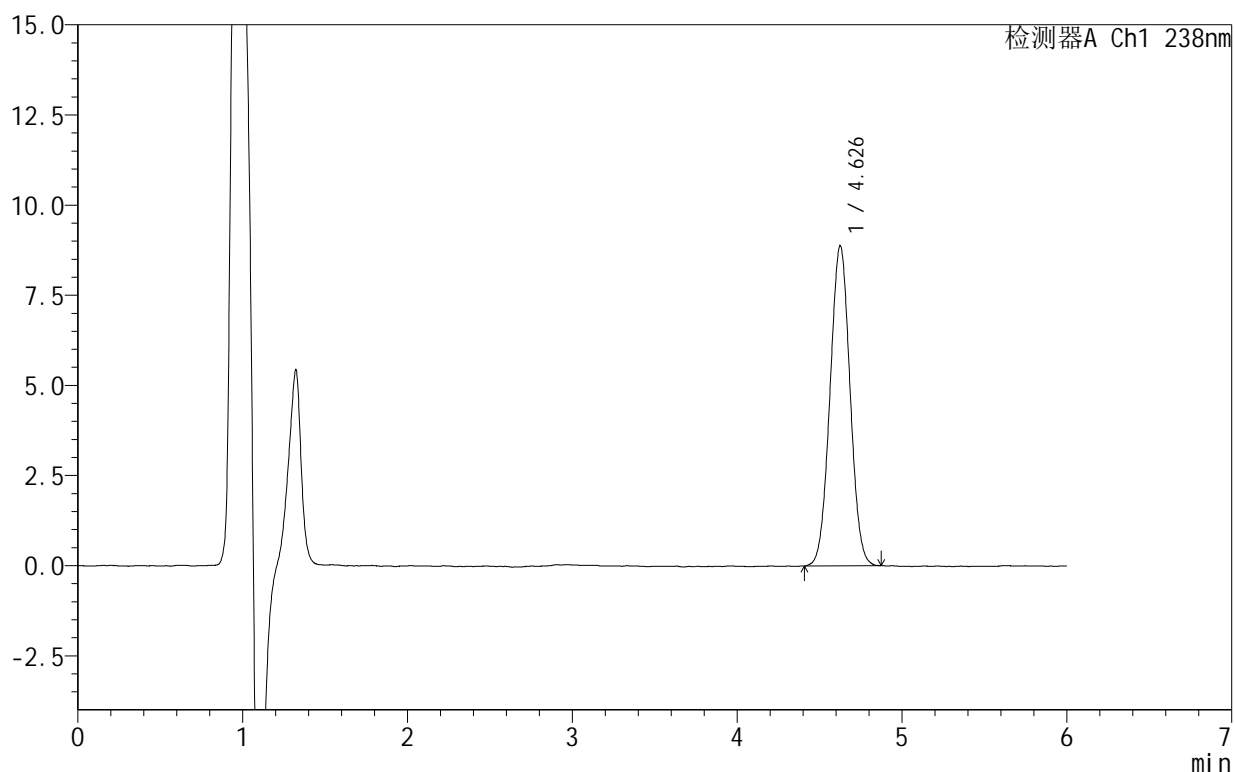
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-475-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:46:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 74821 | 100.000 | 8856 | 6879       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 74821 | 100.000 | 8856 |            |       |          |

图132 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

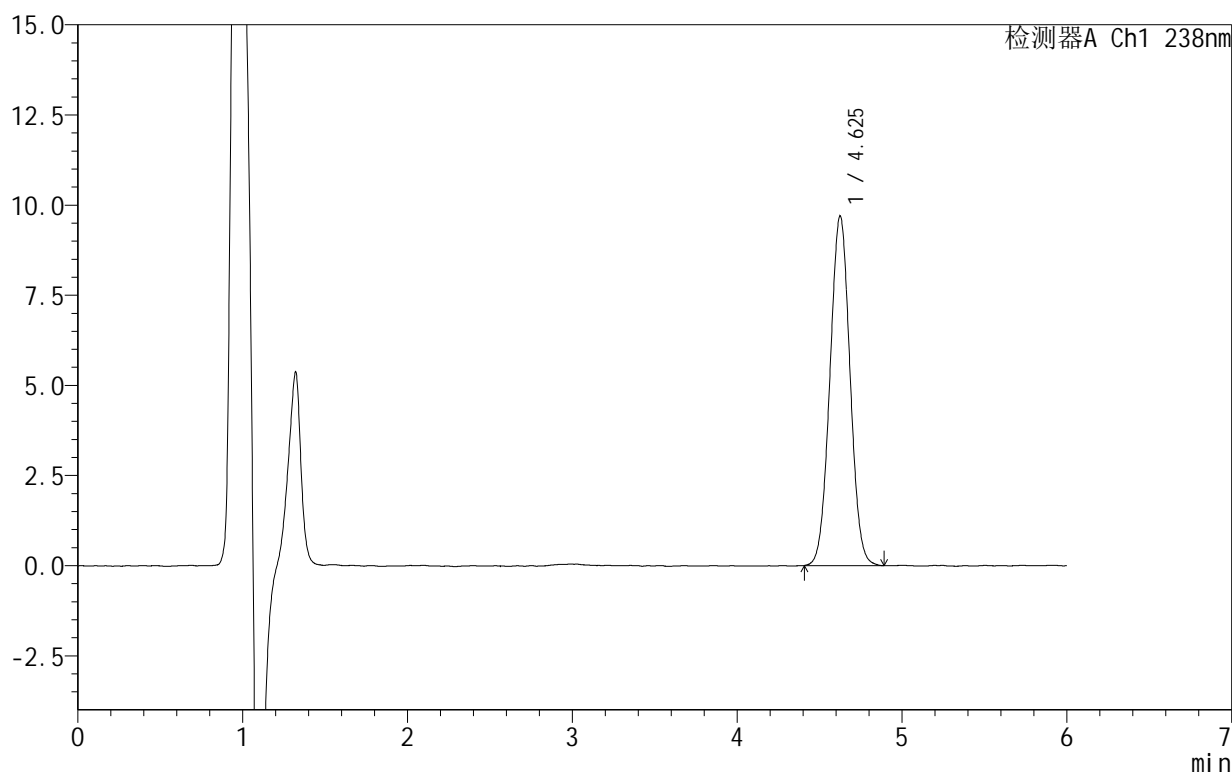
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-476-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:52:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:18:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 82147 | 100.000 | 9681 | 6857       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 82147 | 100.000 | 9681 |            |       |          |

图133 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

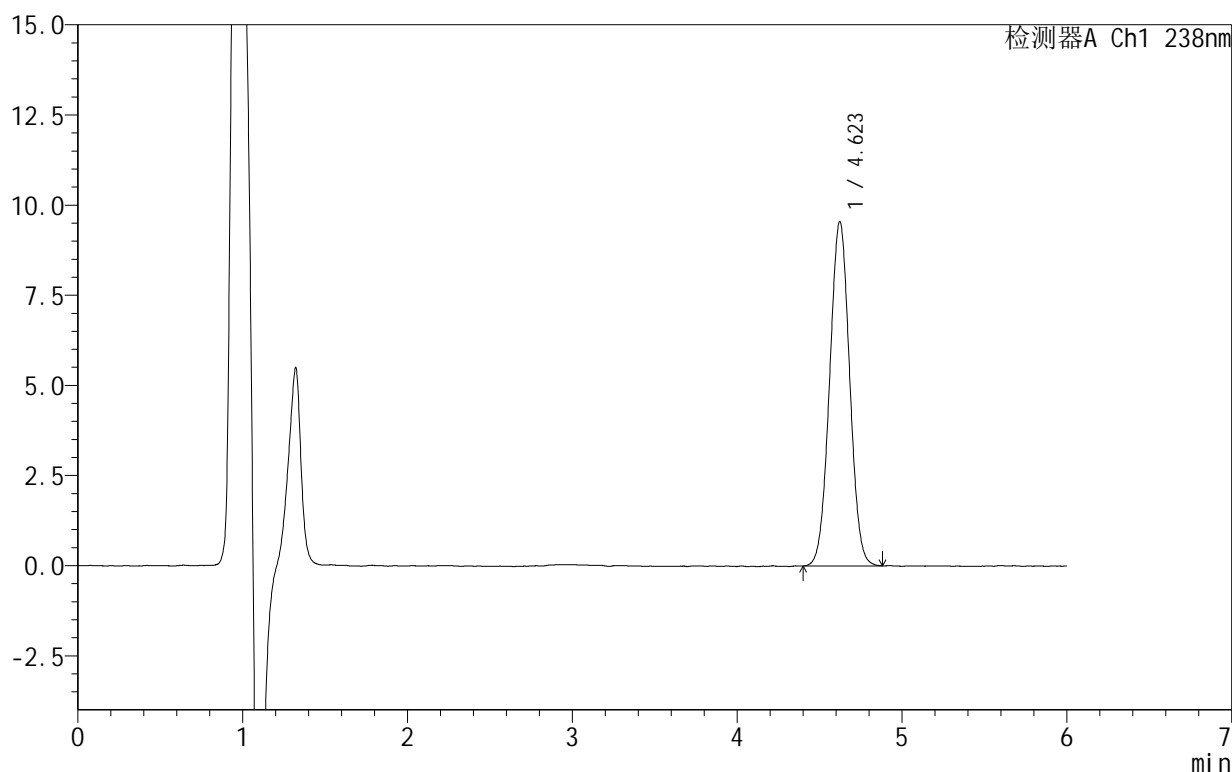
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-477-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 00:58:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 80521 | 100.000 | 9551 | 6895       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 80521 | 100.000 | 9551 |            |       |          |

图134 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

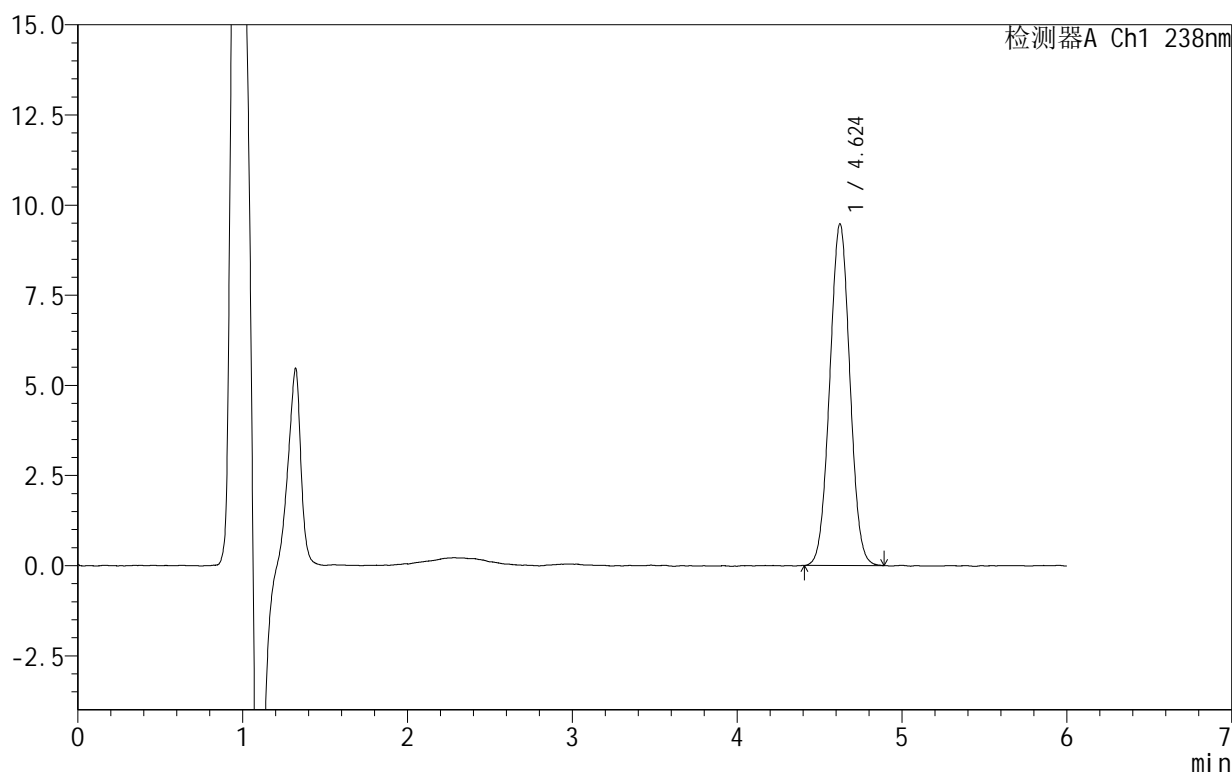
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-478-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:05:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 80331 | 100.000 | 9470 | 6828       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 80331 | 100.000 | 9470 |            |       |          |

图135 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

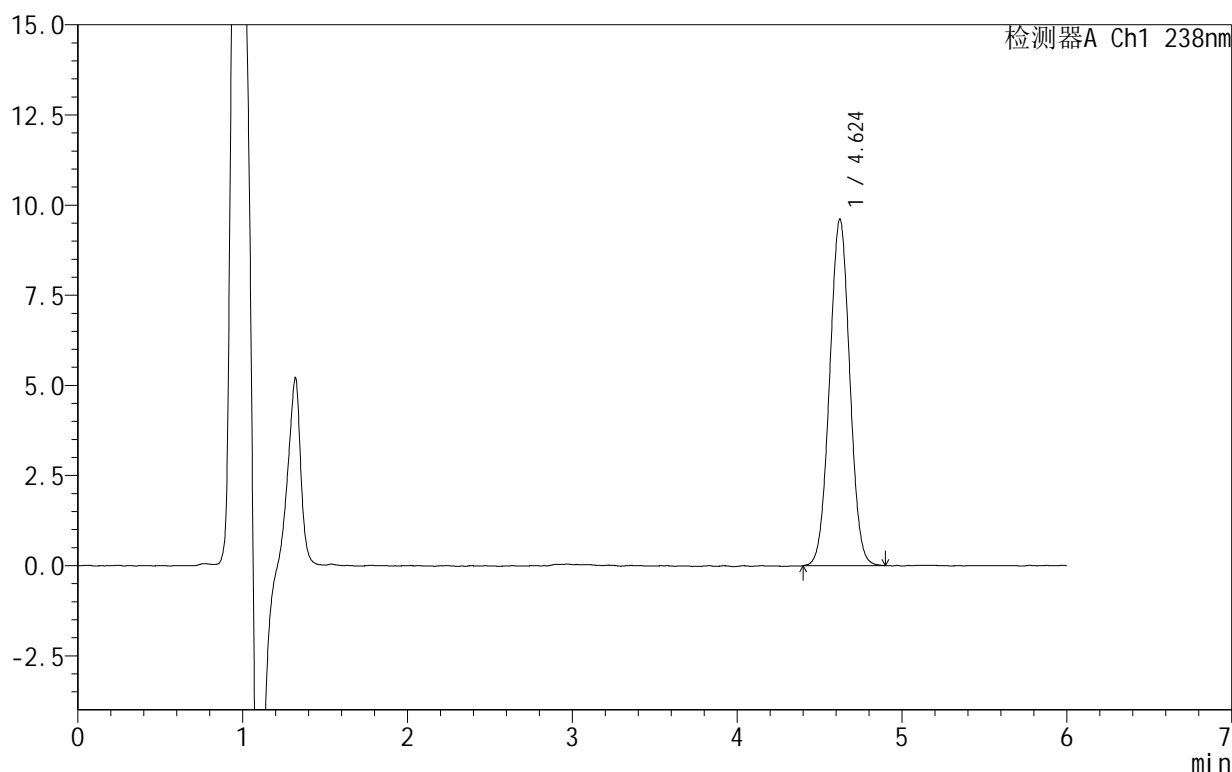
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-479-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:11:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 81567 | 100.000 | 9606 | 6817       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 81567 | 100.000 | 9606 |            |       |          |

图136 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

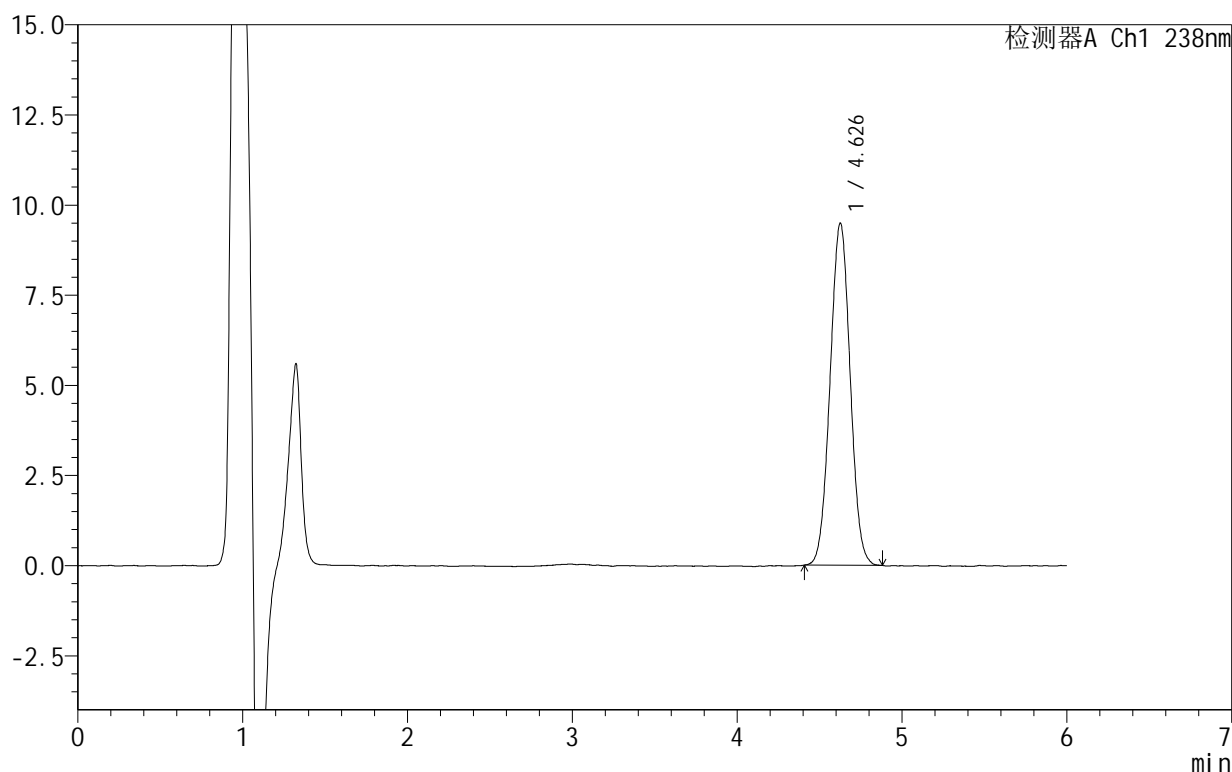
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-480-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:18:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 80311 | 100.000 | 9471 | 6846       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 80311 | 100.000 | 9471 |            |       |          |

图137 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

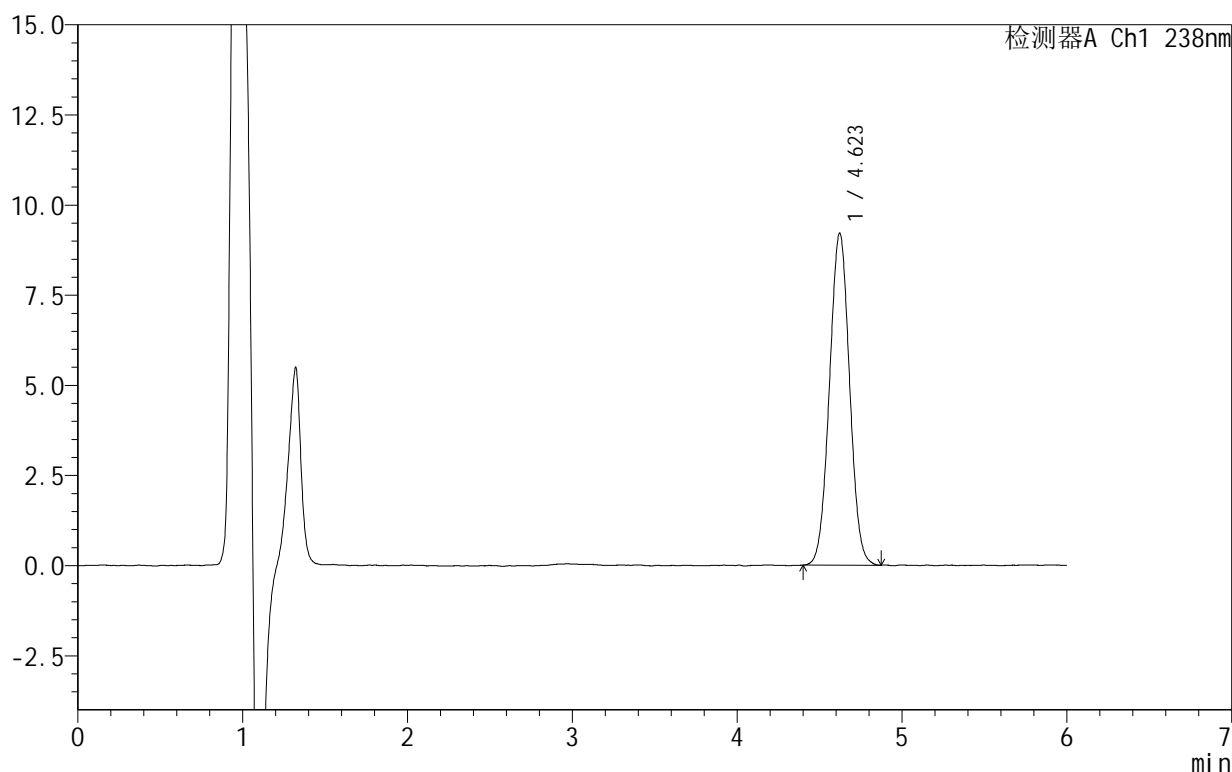
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-481-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:25:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 78013 | 100.000 | 9212 | 6825       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 78013 | 100.000 | 9212 |            |       |          |

图138 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

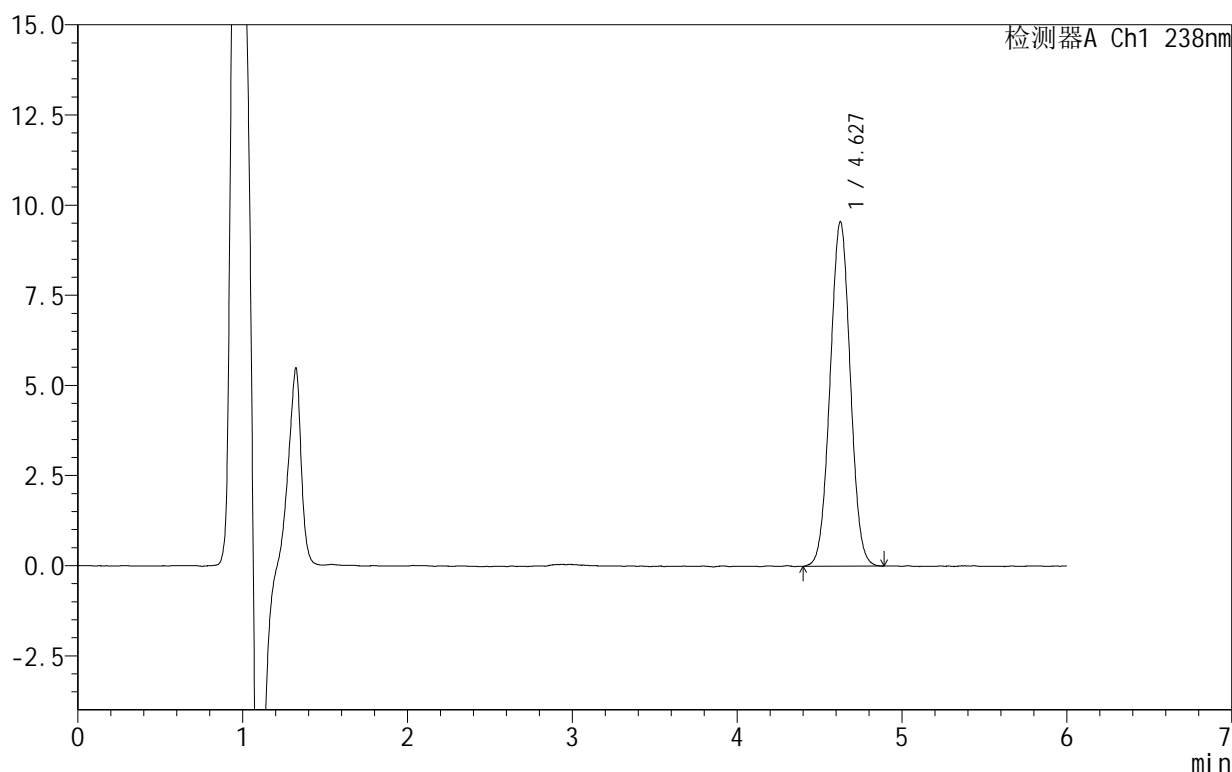
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-482-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:31:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:18:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 81283 | 100.000 | 9538 | 6792       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 81283 | 100.000 | 9538 |            |       |          |

图139 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

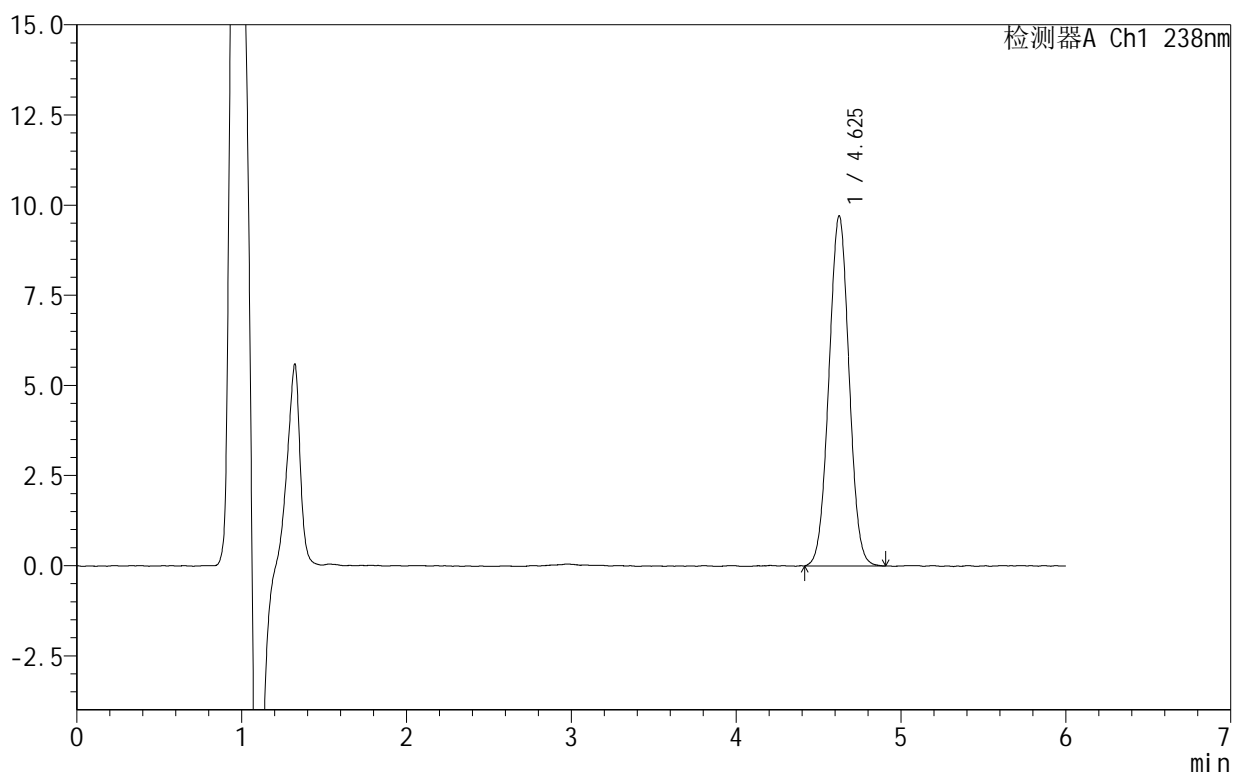
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-483-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:37:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.625 | 82400 | 100.000 | 9693 | 6836       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 82400 | 100.000 | 9693 |            |       |          |

图140 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

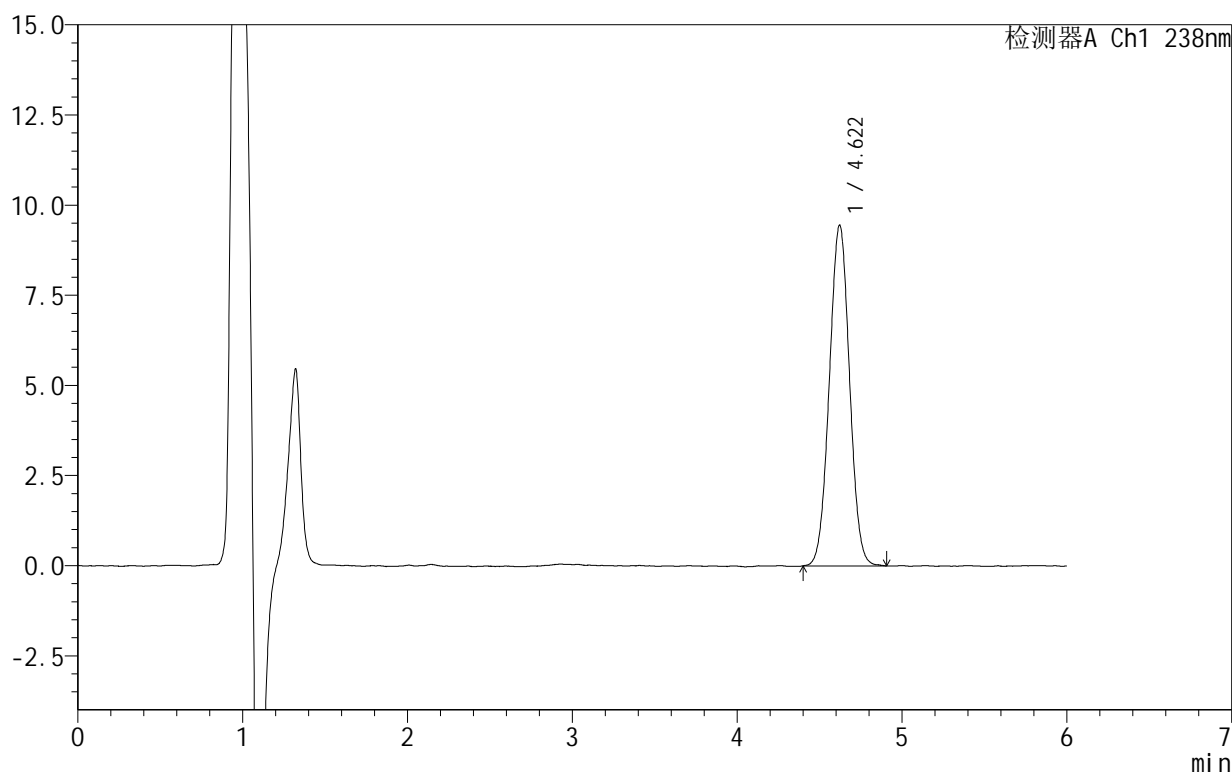
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-484-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:44:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.622 | 80417 | 100.000 | 9456 | 6804       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 80417 | 100.000 | 9456 |            |       |          |

图141 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

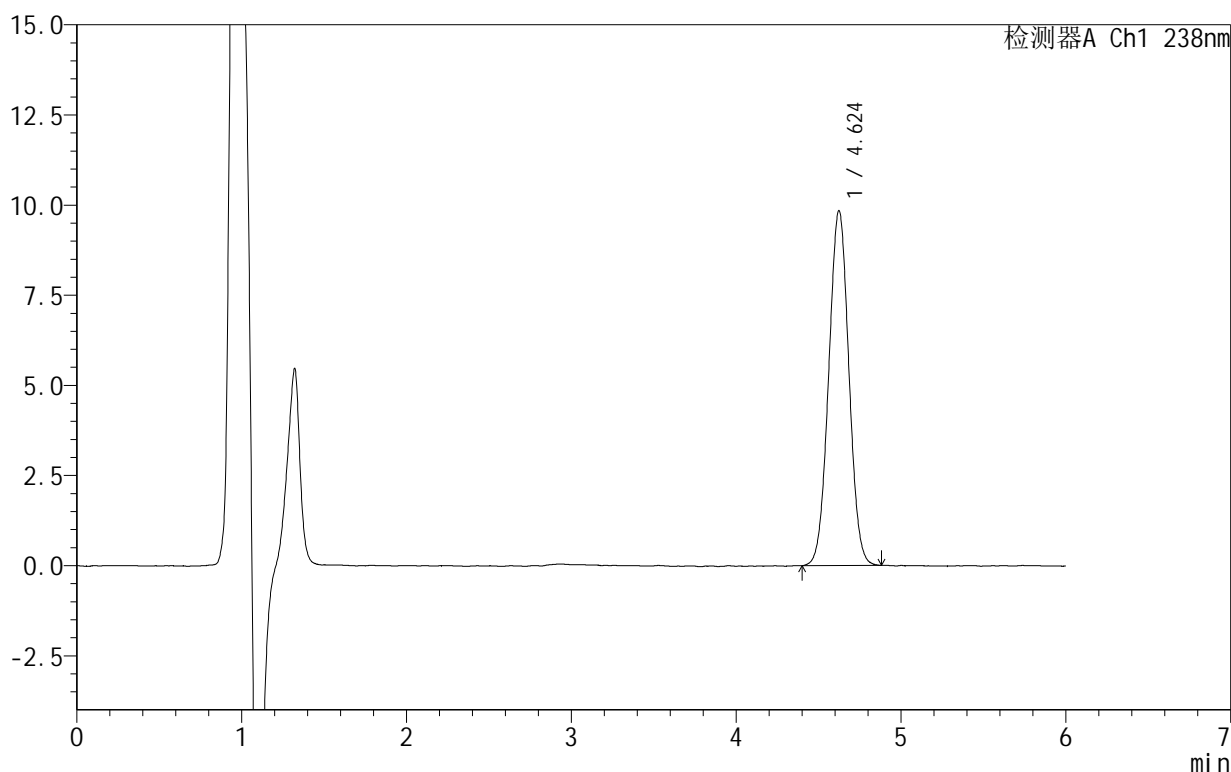
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-485-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:50:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 83624 | 100.000 | 9840 | 6803       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 83624 | 100.000 | 9840 |            |       |          |

图142 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

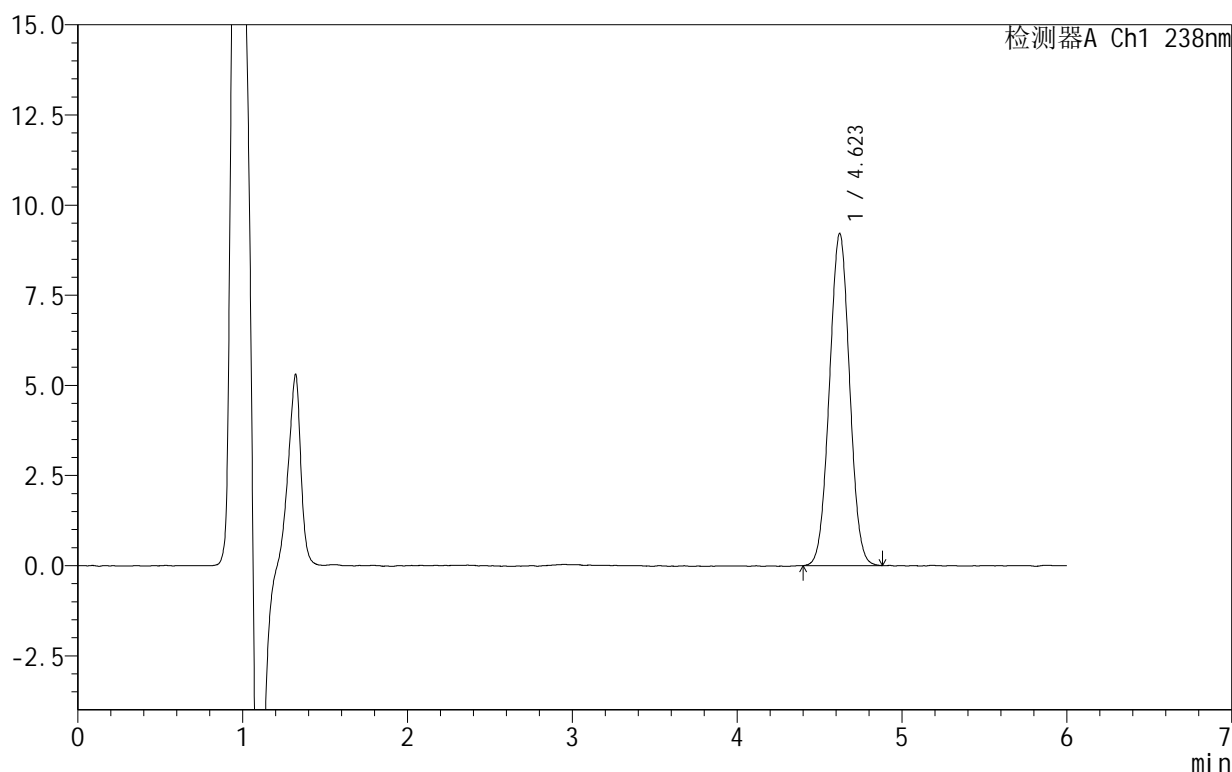
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-486-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 01:57:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 78189 | 100.000 | 9213 | 6769       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 78189 | 100.000 | 9213 |            |       |          |

图143 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

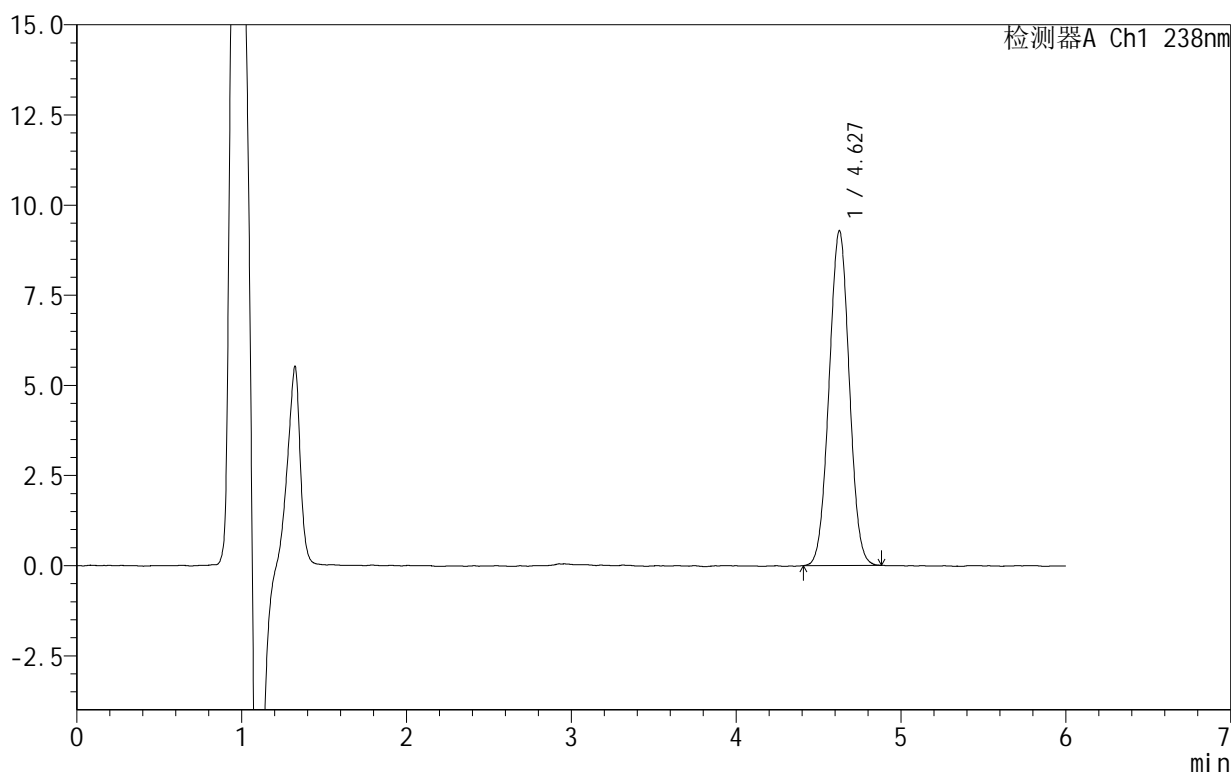
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-487-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:03:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 78872 | 100.000 | 9272 | 6789       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 78872 | 100.000 | 9272 |            |       |          |

图144 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

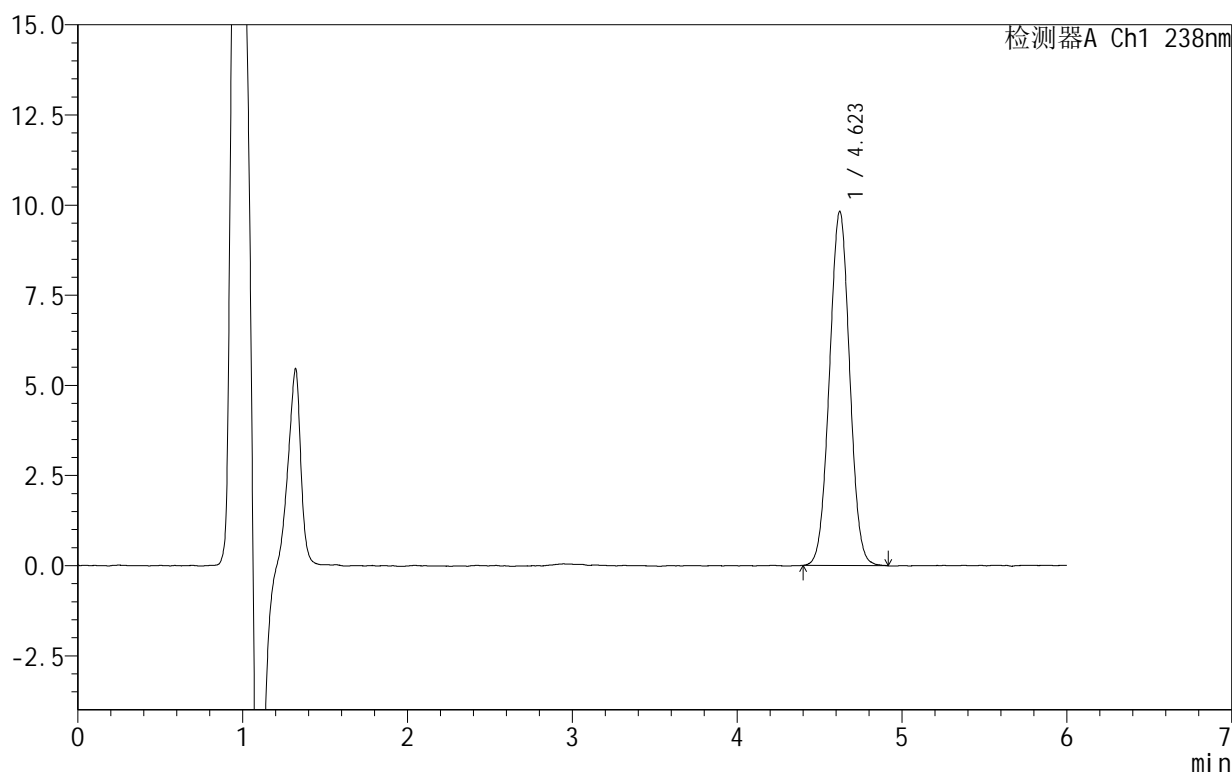
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-488-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:09:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 83539 | 100.000 | 9823 | 6808       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 83539 | 100.000 | 9823 |            |       |          |

图145 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

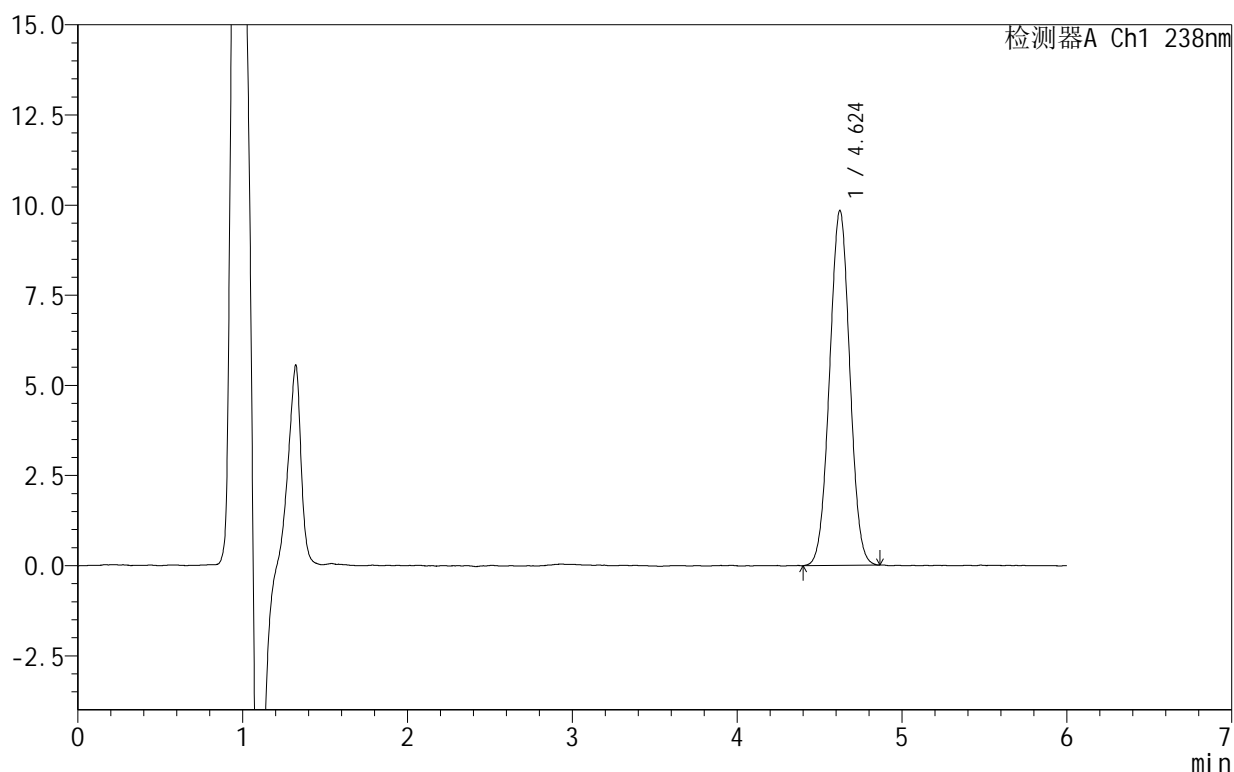
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-489-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:16:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 83817 | 100.000 | 9841 | 6763       | 1.014 | --       |
| 总计 |       | 83817 | 100.000 | 9841 |            |       |          |

图146 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

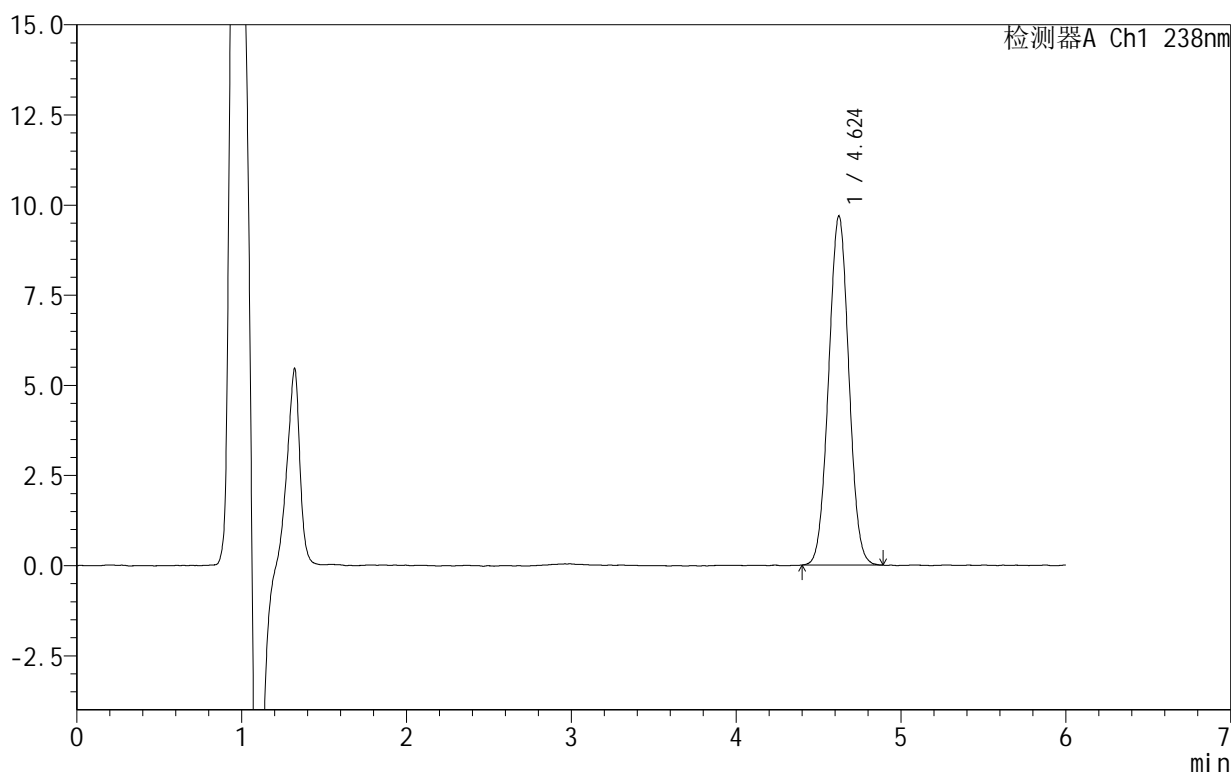
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-490-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:22:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 82376 | 100.000 | 9678 | 6791       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 82376 | 100.000 | 9678 |            |       |          |

图147 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

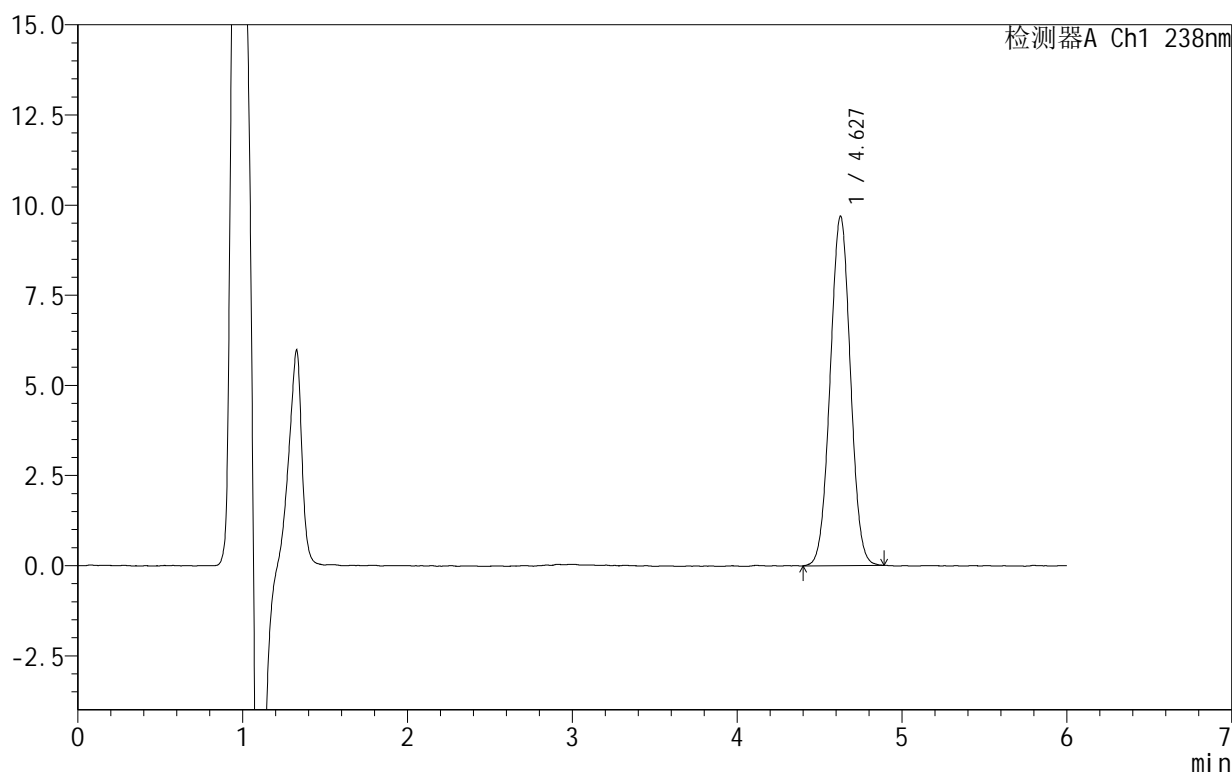
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-491-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:28:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 82507 | 100.000 | 9687 | 6805       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 82507 | 100.000 | 9687 |            |       |          |

图148 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

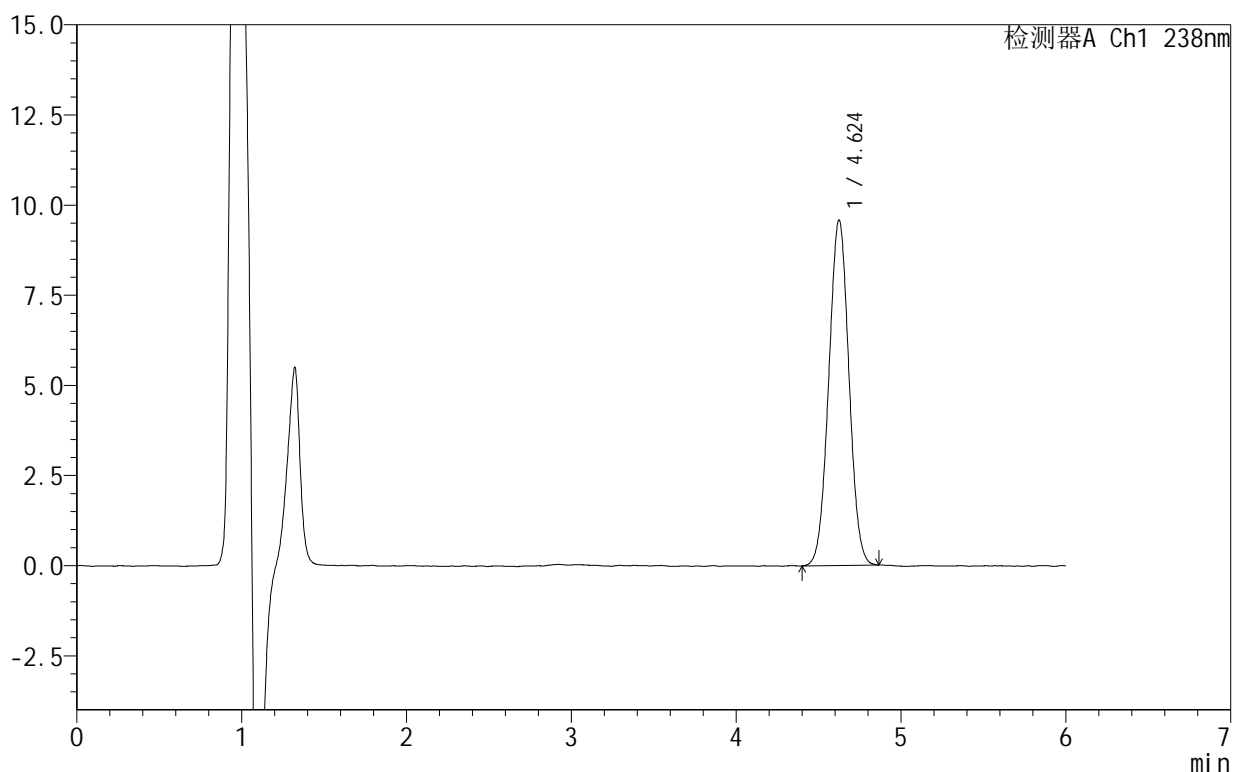
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-492-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:35:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 81386 | 100.000 | 9573 | 6786       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 81386 | 100.000 | 9573 |            |       |          |

图149 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

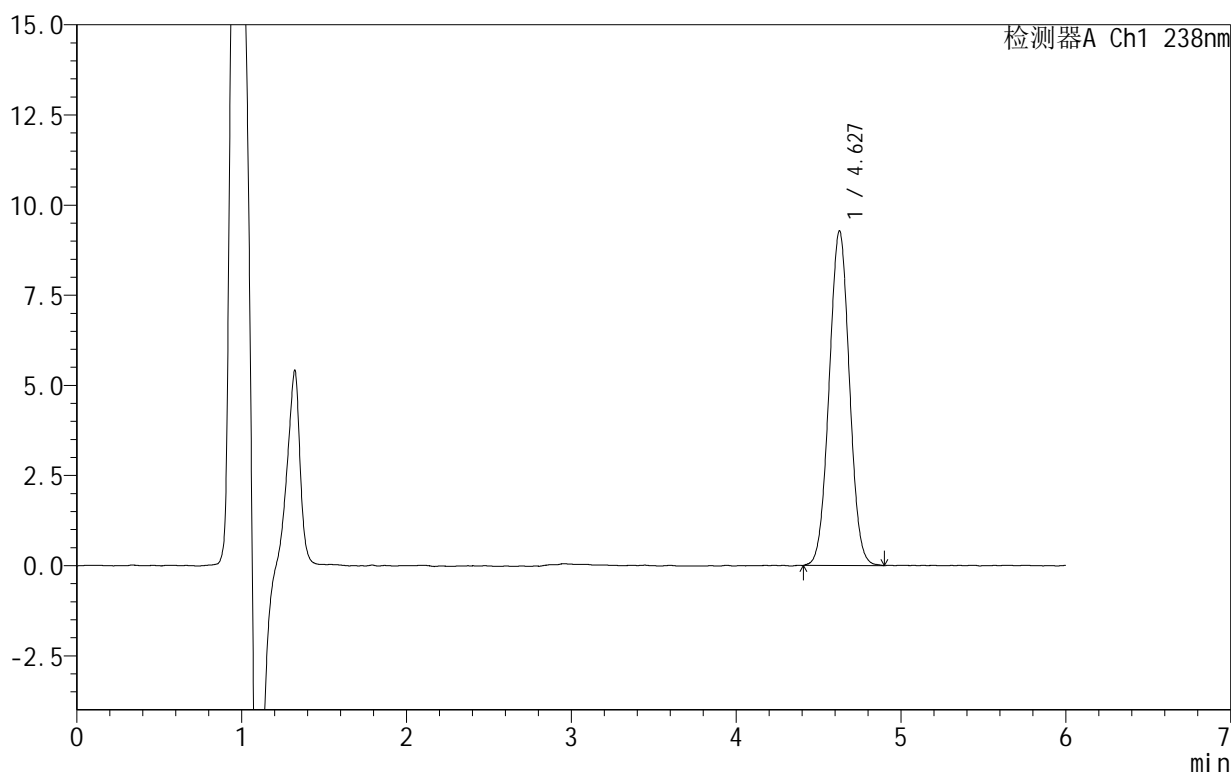
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-493-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:41:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 79250 | 100.000 | 9273 | 6761       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 79250 | 100.000 | 9273 |            |       |          |

图150 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

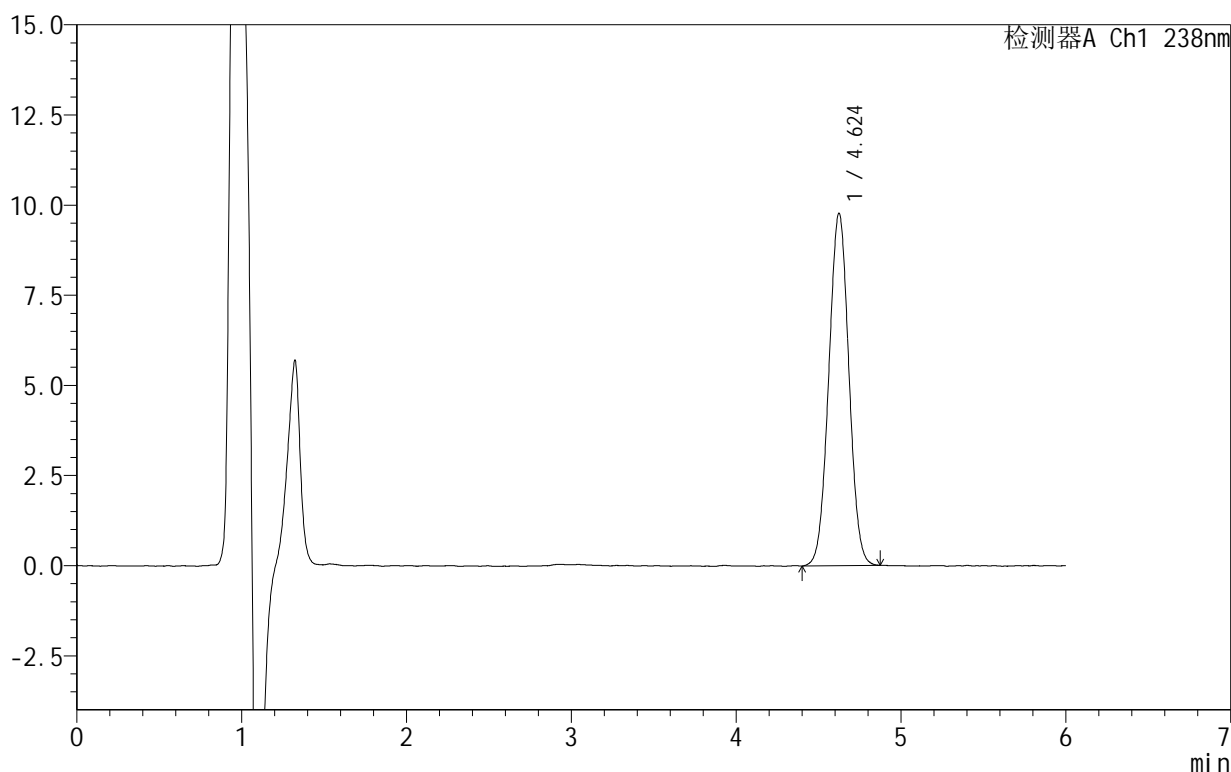
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-494-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:48:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.624 | 82787 | 100.000 | 9764 | 6850       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 82787 | 100.000 | 9764 |            |       |          |

图151 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

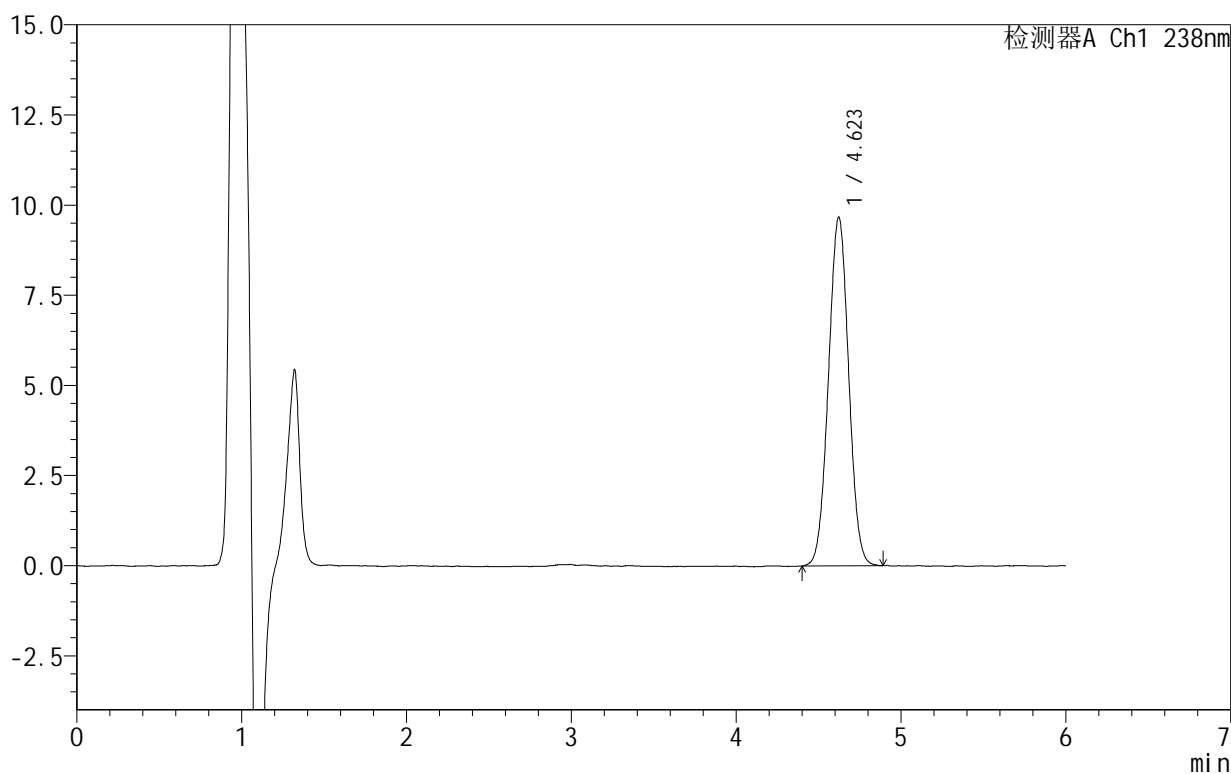
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-495-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 02:54:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.623 | 82355 | 100.000 | 9671 | 6768       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 82355 | 100.000 | 9671 |            |       |          |

图152 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

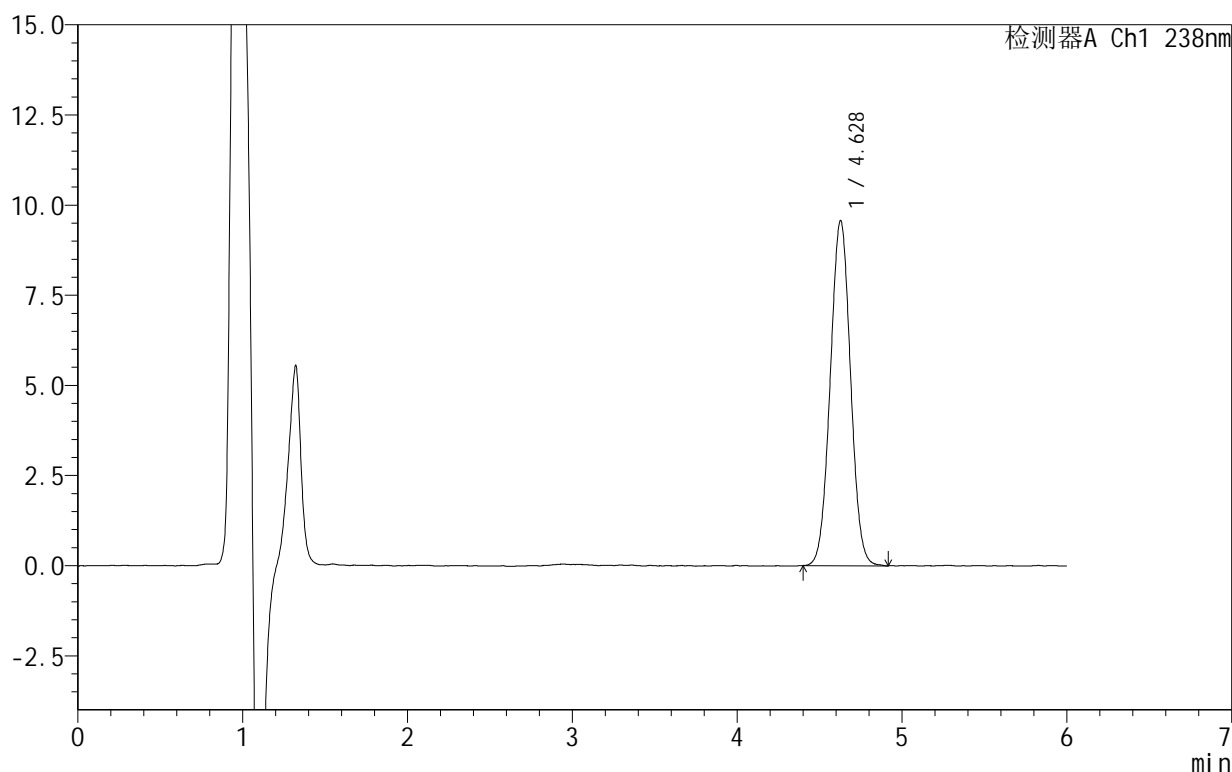
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-496-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:00:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.628 | 81733 | 100.000 | 9569 | 6784       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 81733 | 100.000 | 9569 |            |       |          |

图153 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

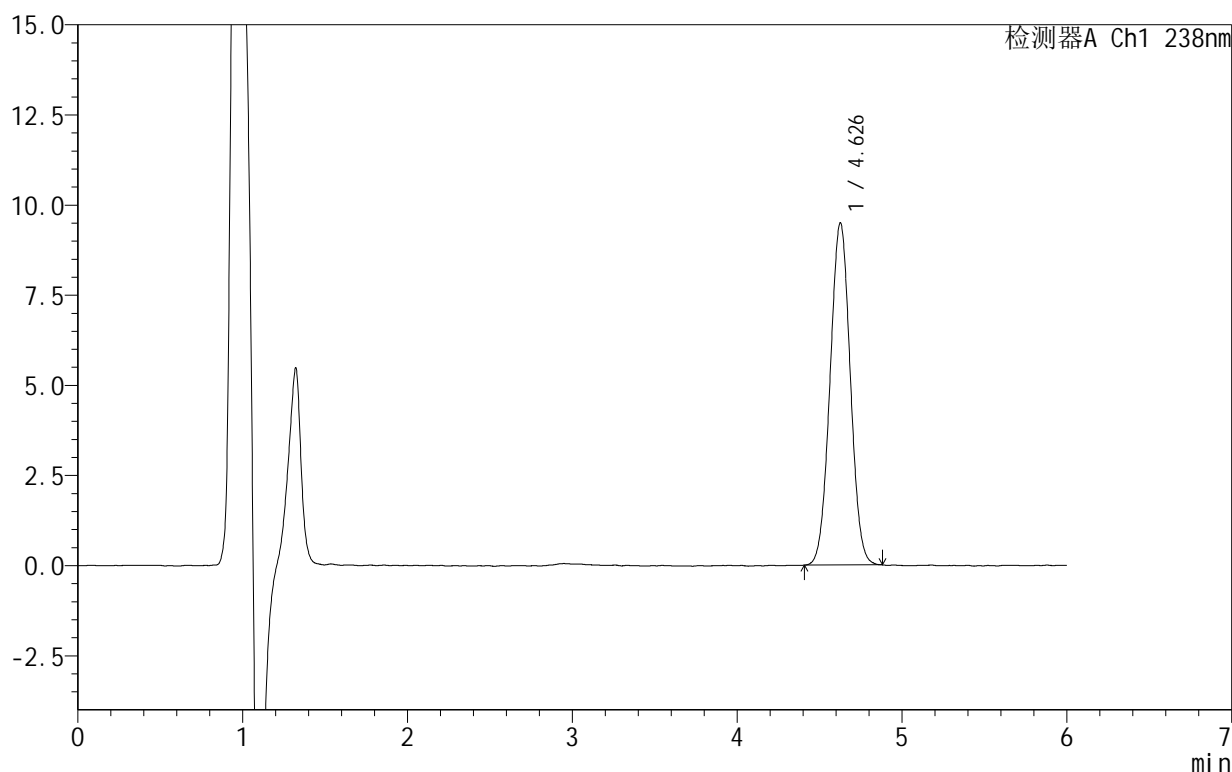
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-497-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:07:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 80873 | 100.000 | 9474 | 6752       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 80873 | 100.000 | 9474 |            |       |          |

图154 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

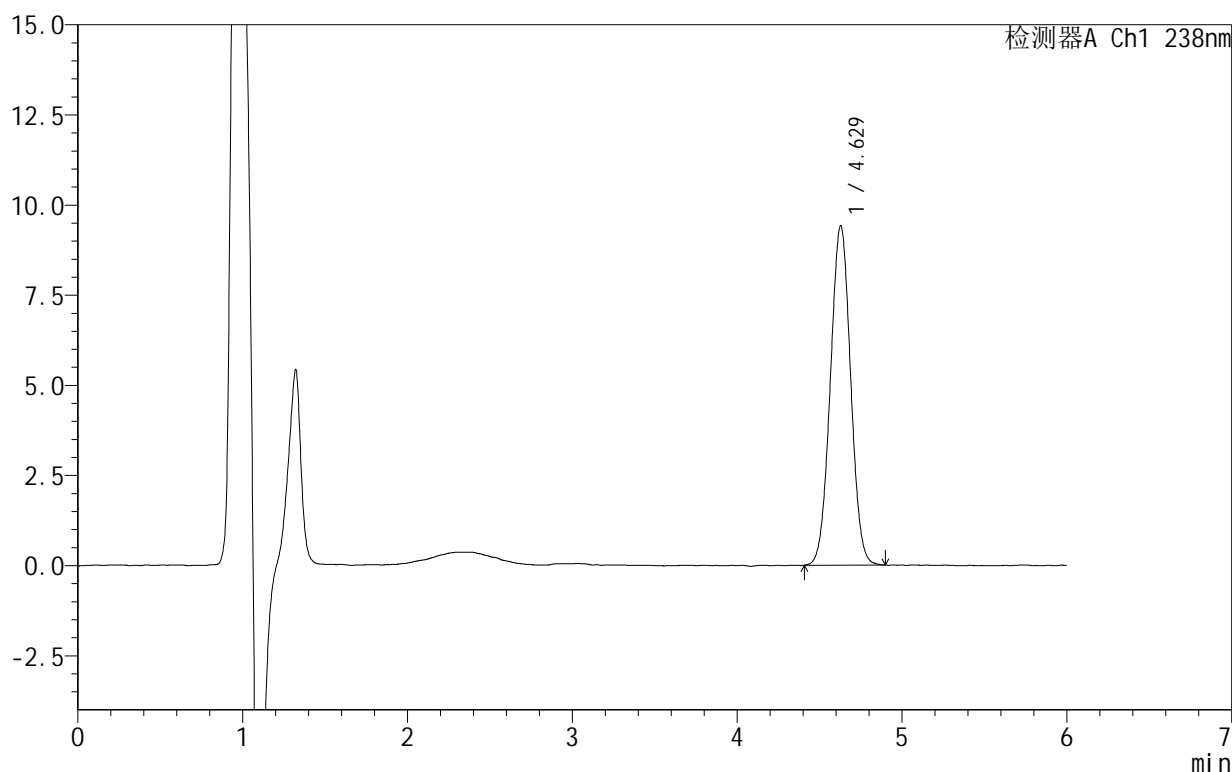
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-498-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:13:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.629 | 80360 | 100.000 | 9413 | 6773       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 80360 | 100.000 | 9413 |            |       |          |

图155 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

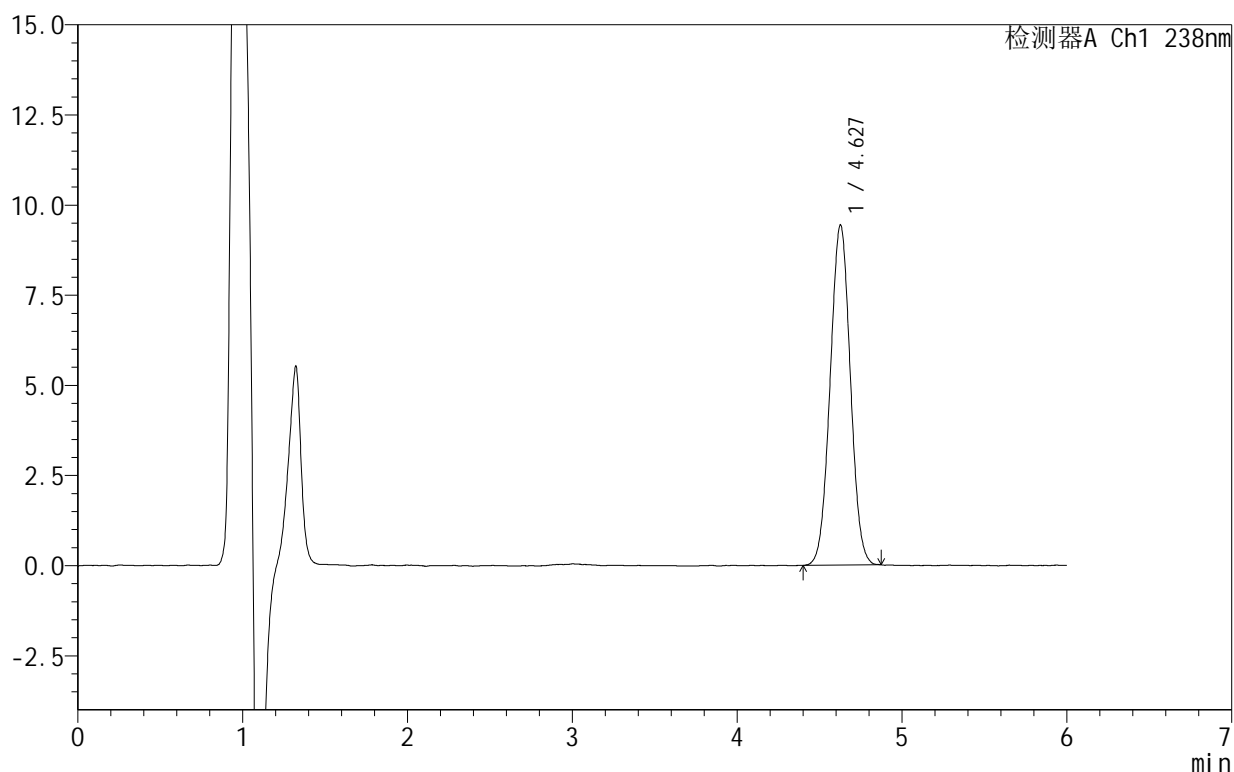
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-499-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:20:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 80242 | 100.000 | 9425 | 6776       | 1.019 | --       |
| 总计 |       | 80242 | 100.000 | 9425 |            |       |          |

图156 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

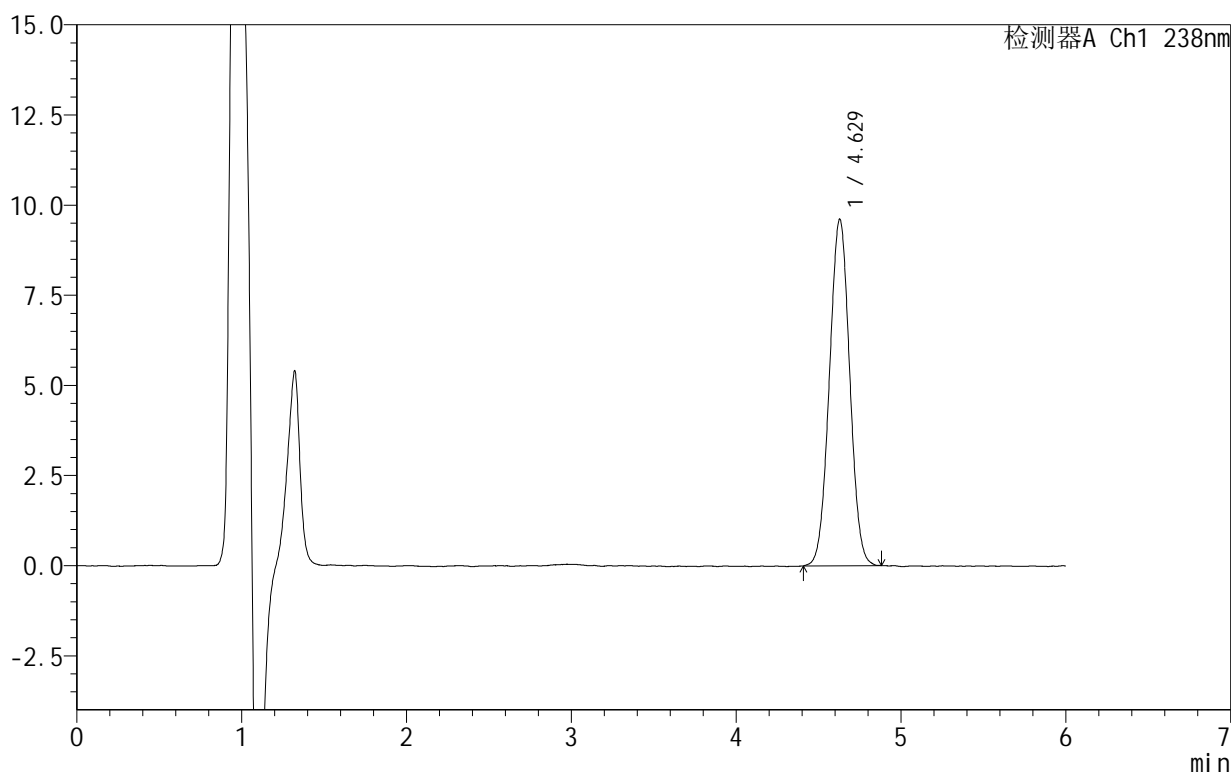
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-500-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:26:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.629 | 82178 | 100.000 | 9613 | 6720       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 82178 | 100.000 | 9613 |            |       |          |

图157 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

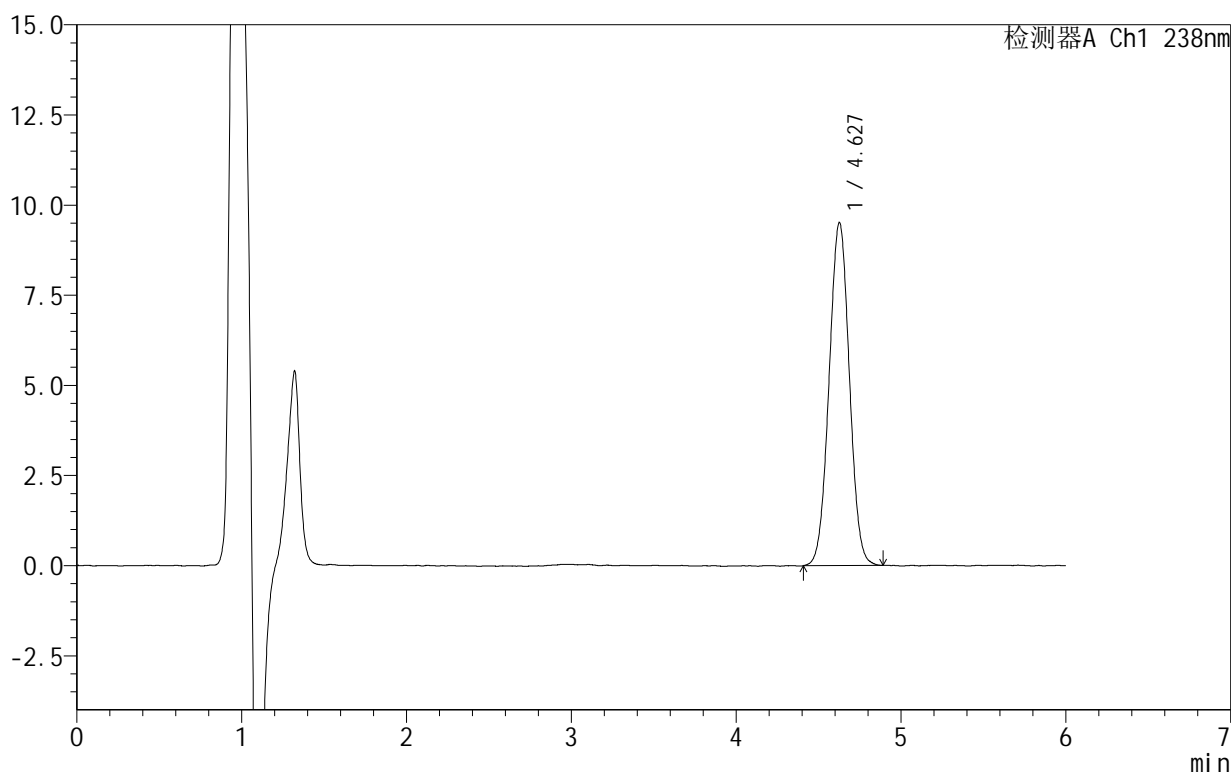
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-501-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:32:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 81363 | 100.000 | 9503 | 6736       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 81363 | 100.000 | 9503 |            |       |          |

图158 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

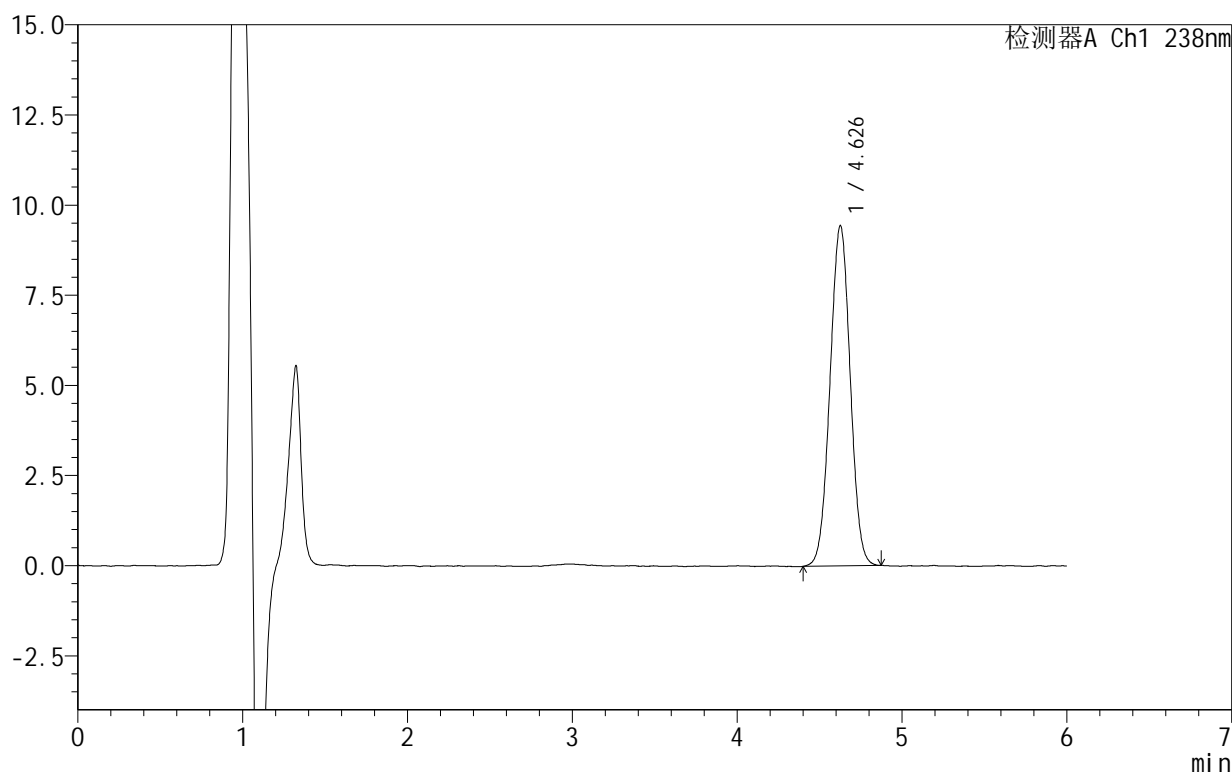
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-502-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:39:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.626 | 80276 | 100.000 | 9421 | 6768       | 1.010 | --       |
| 总计 |       | 80276 | 100.000 | 9421 |            |       |          |

图159 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

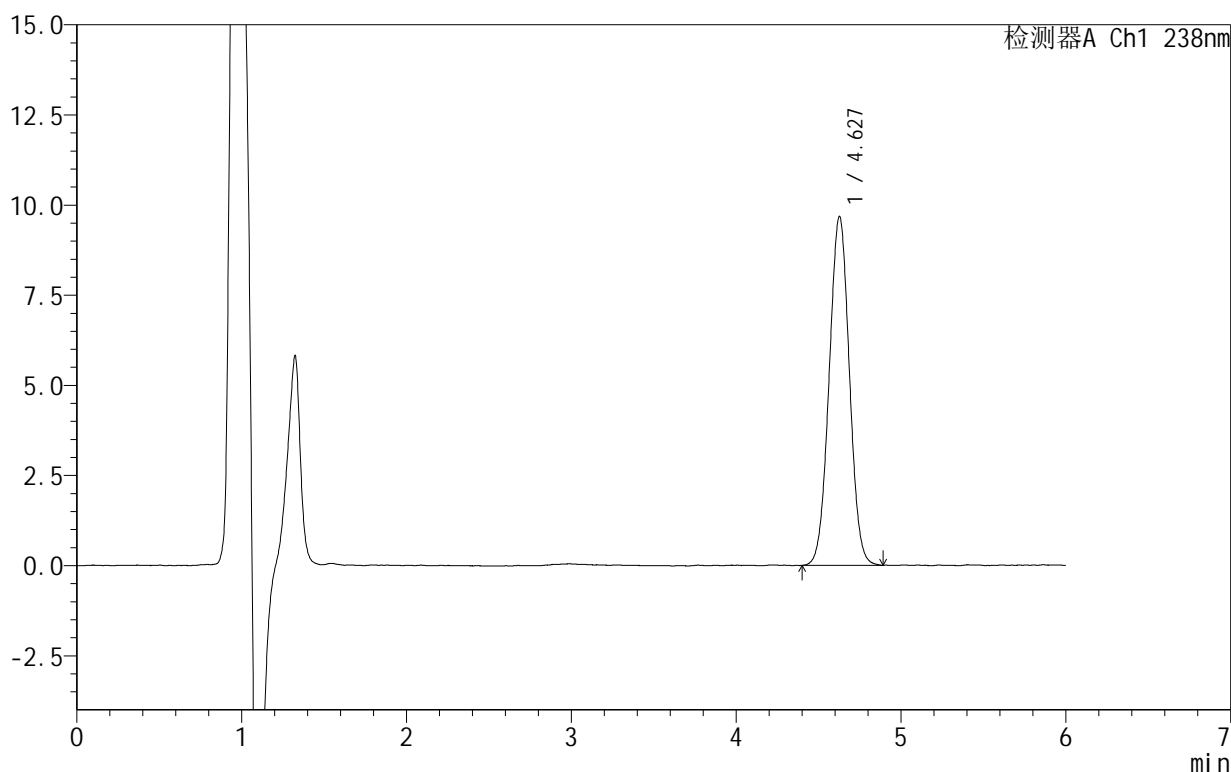
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-503-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:45:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 82443 | 100.000 | 9667 | 6769       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 82443 | 100.000 | 9667 |            |       |          |

图160 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

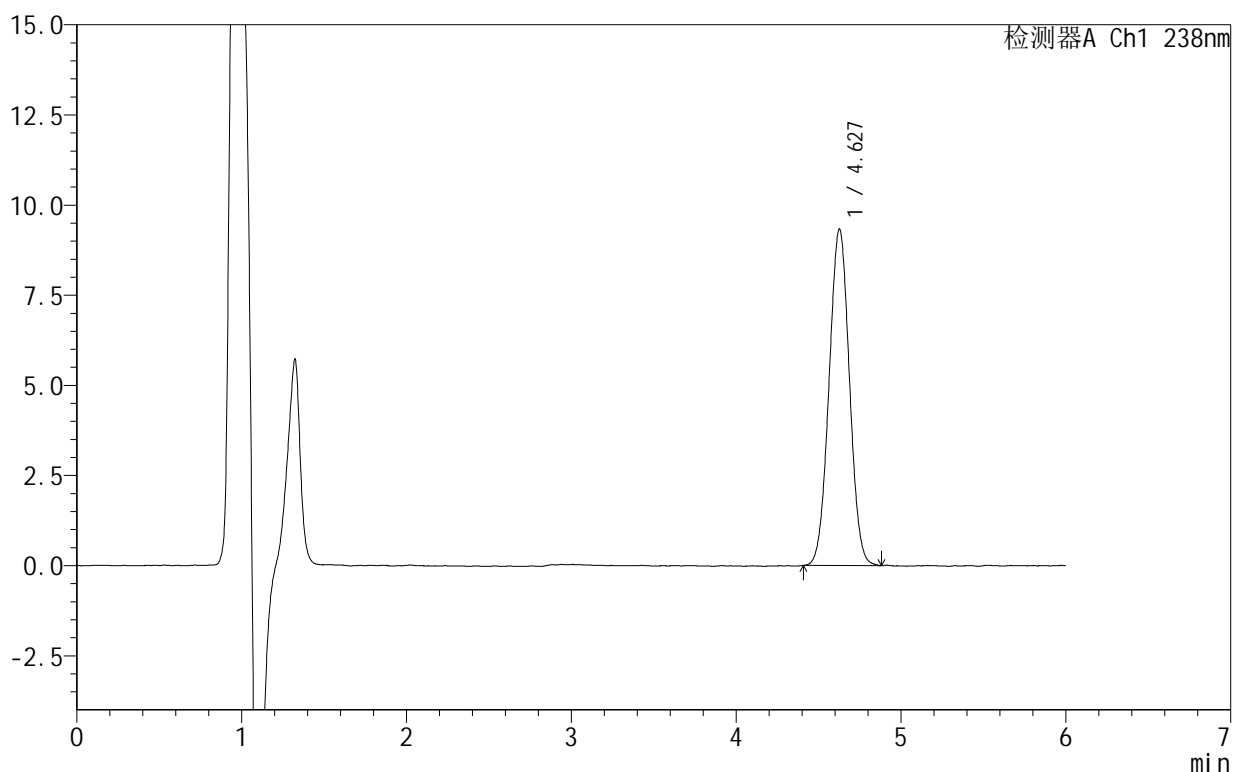
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-504-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:52:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:19:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.627 | 80051 | 100.000 | 9323 | 6664       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 80051 | 100.000 | 9323 |            |       |          |

图161 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

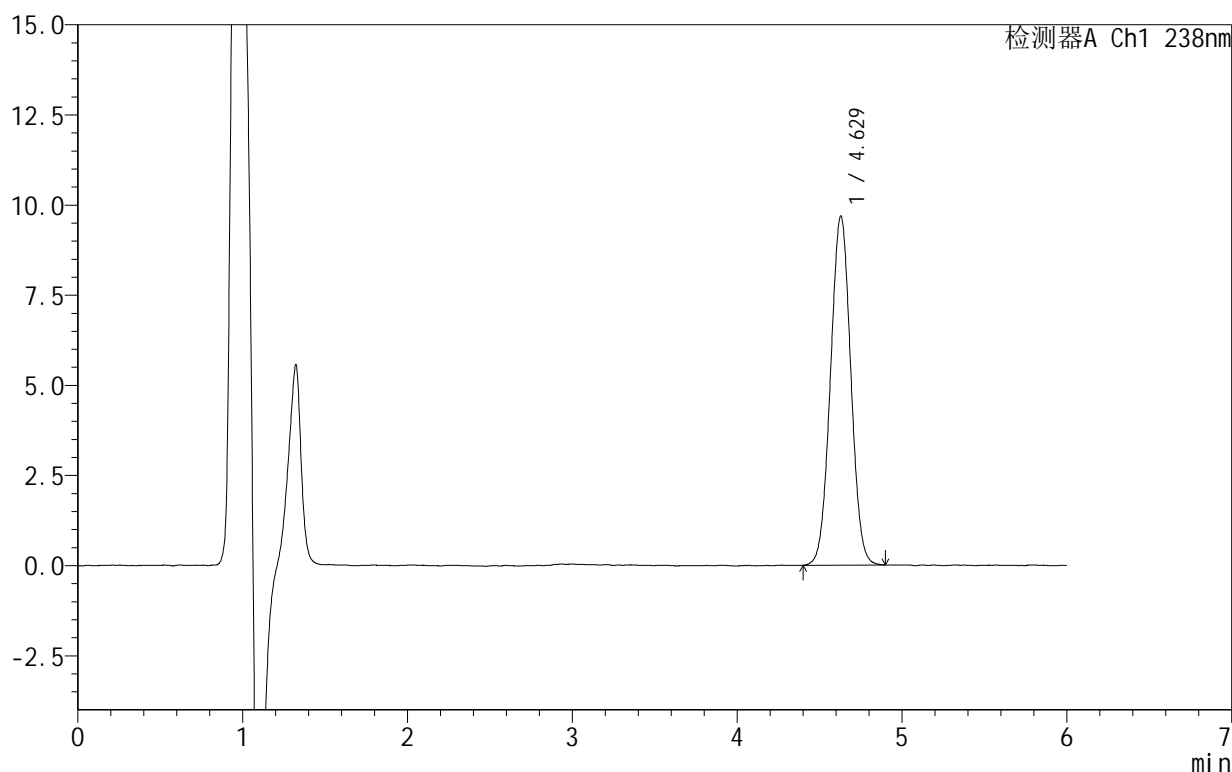
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-505-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 03:58:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:19:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.629 | 82860 | 100.000 | 9685 | 6710       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 82860 | 100.000 | 9685 |            |       |          |

图162 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

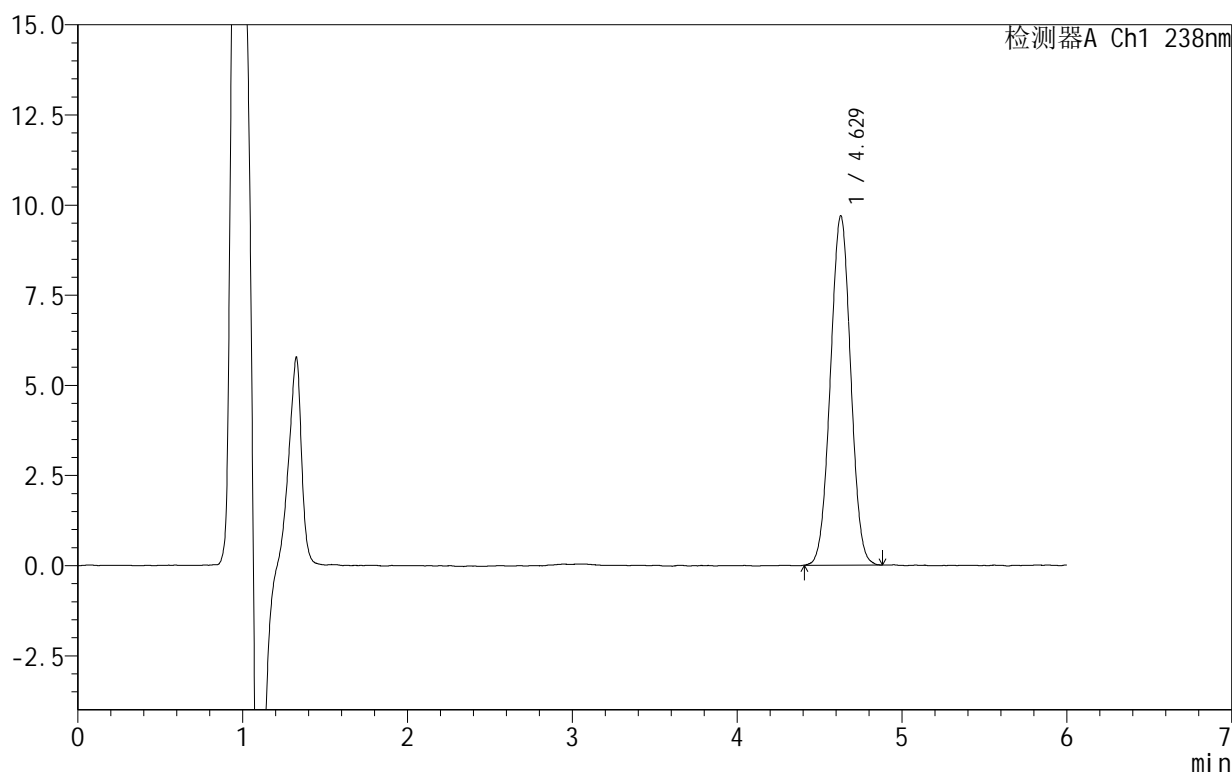
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-506-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:04:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:20:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.629 | 82623 | 100.000 | 9690 | 6752       | 1.012 | --       |
| 总计 |       | 82623 | 100.000 | 9690 |            |       |          |

图163 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

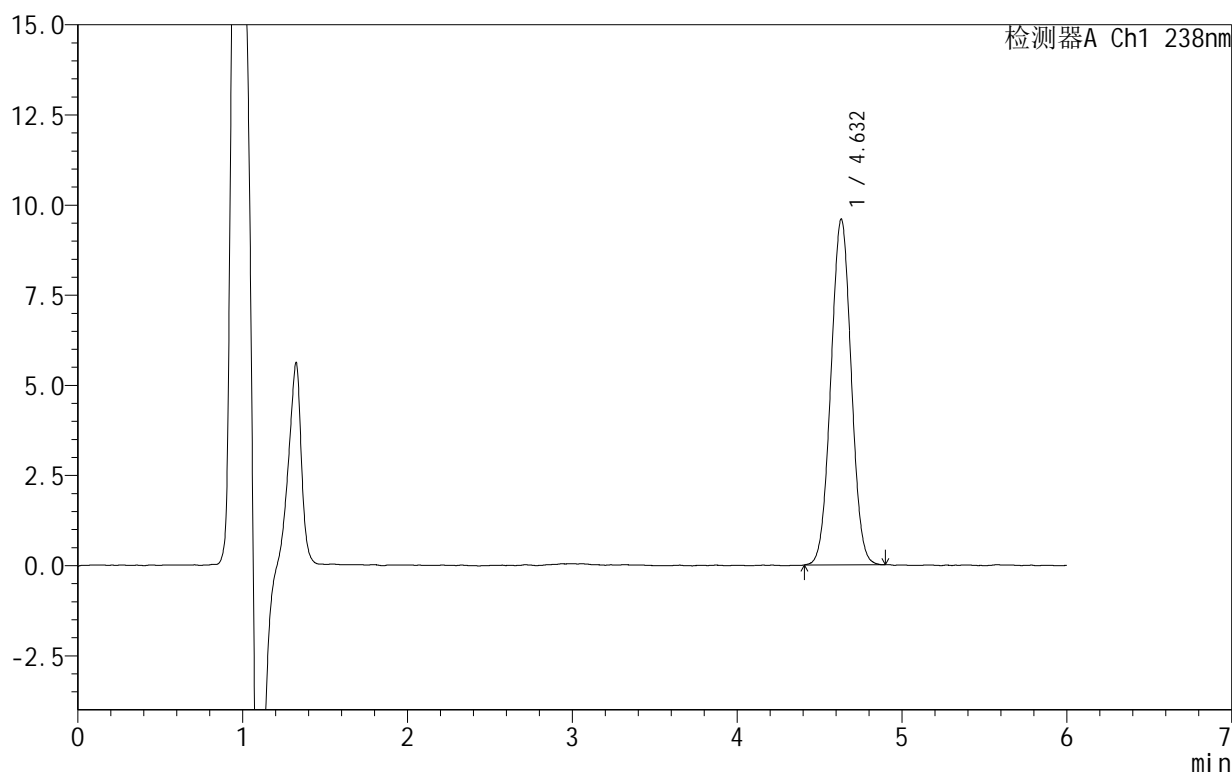
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-507-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:11:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:20:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.632 | 82079 | 100.000 | 9589 | 6717       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 82079 | 100.000 | 9589 |            |       |          |

图164 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

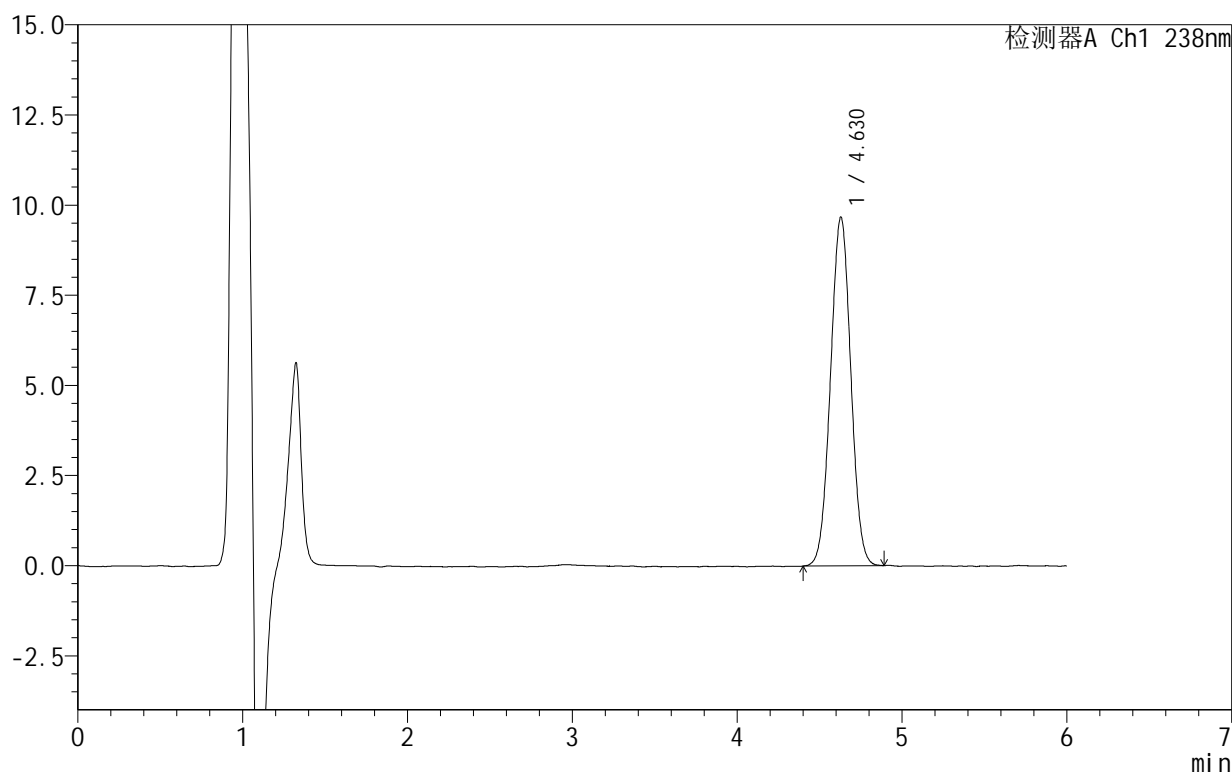
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-508-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:17:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/11/01 09:20:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.630 | 82719 | 100.000 | 9677 | 6733       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 82719 | 100.000 | 9677 |            |       |          |

图165 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

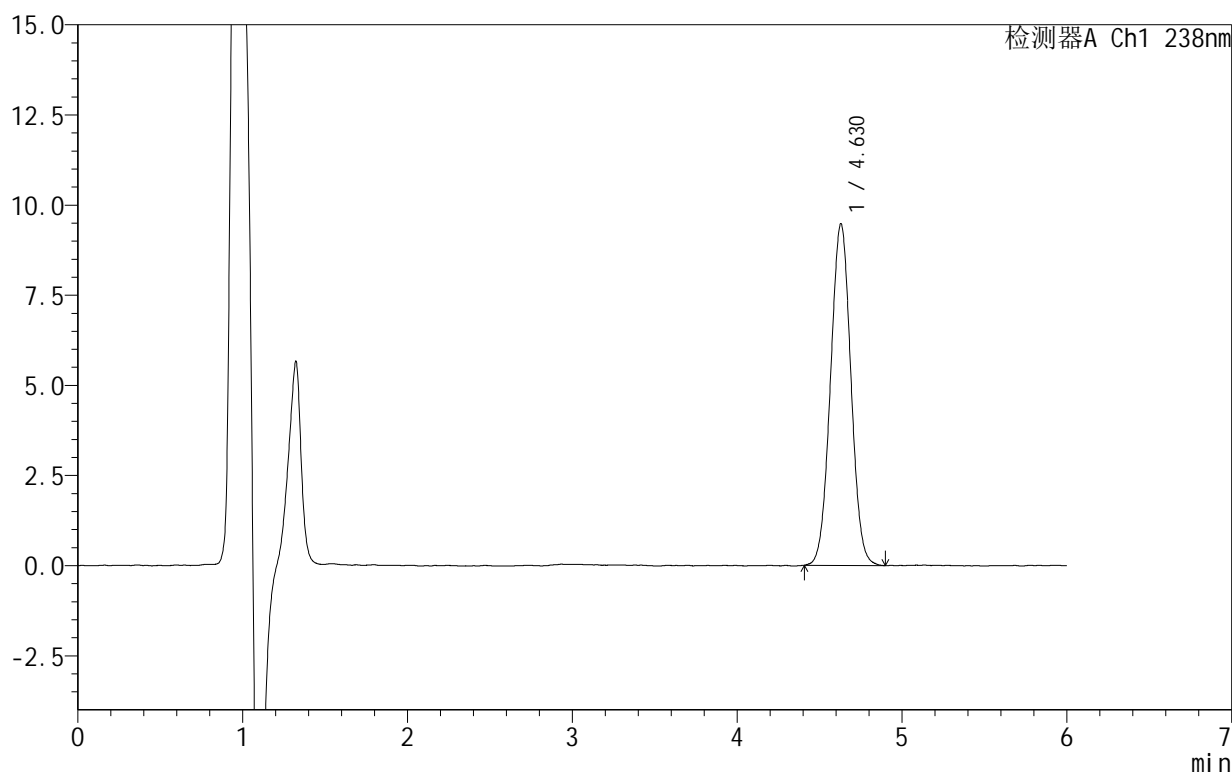
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-509-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:24:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.630 | 81390 | 100.000 | 9479 | 6686       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 81390 | 100.000 | 9479 |            |       |          |

图166 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

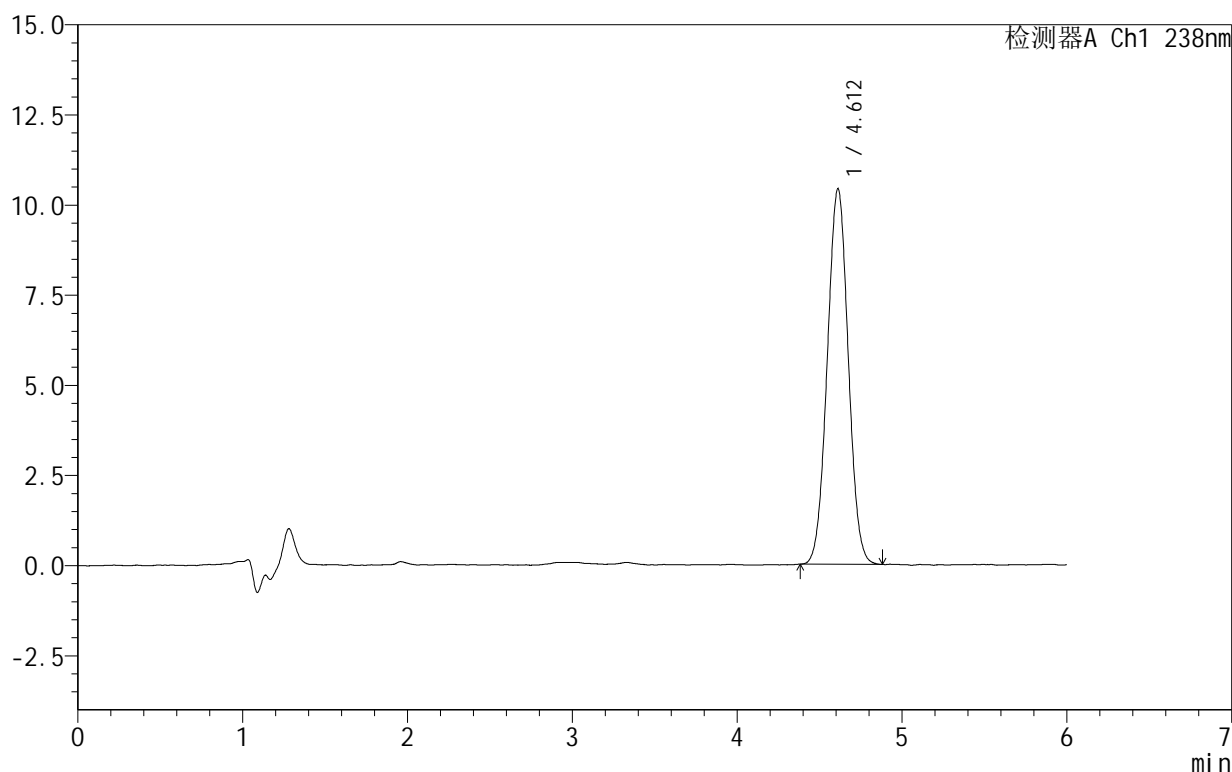
## 999苯磺酸左氨氯地平片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-510-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:30:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.612 | 92031 | 100.000 | 10414 | 6219       | 1.023 | --       |
| 总计 |       | 92031 | 100.000 | 10414 |            |       |          |

图167 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质  
 对照品溶液-2-1

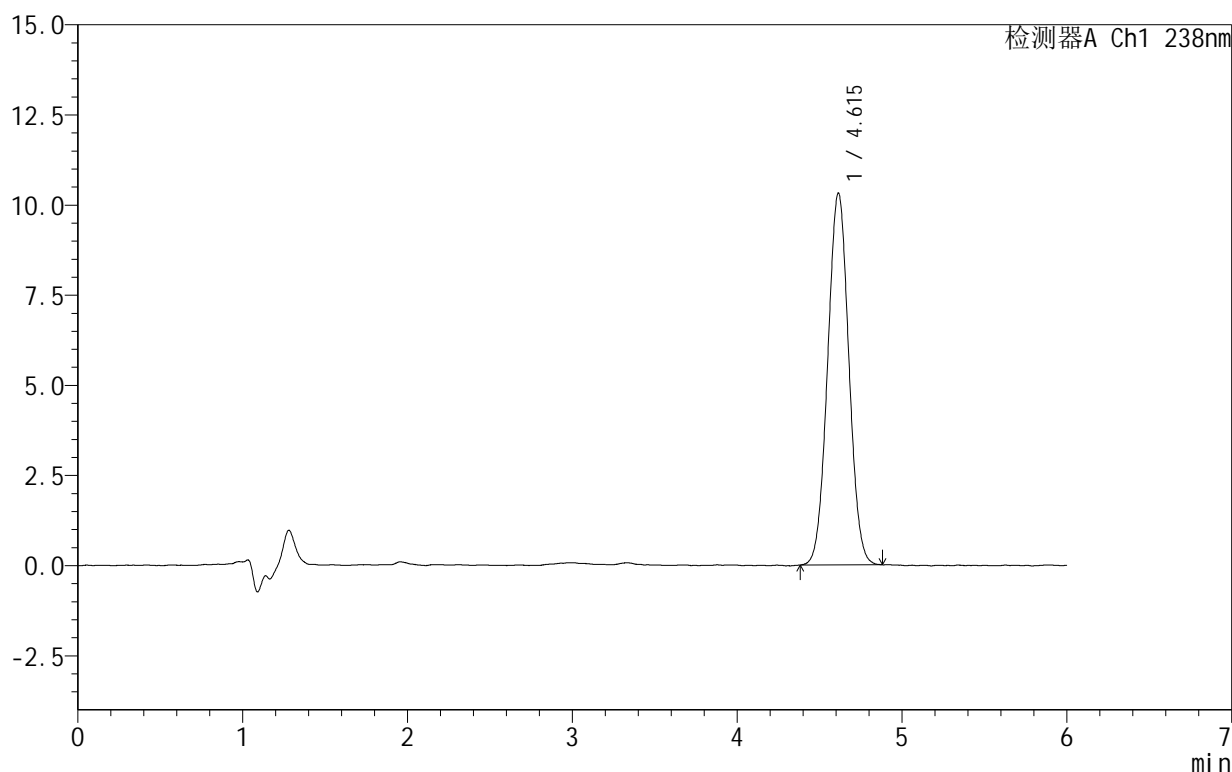
# 999苯磺酸左氨氯地平片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:238nm  
 数据文件名: RC\$999 - 10-8/31-511-2 - zzp-2024102021p-rcqx-2-pH4.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20241029-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20241031-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/01 04:36:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/11/01 09:20:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 238nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.615 | 92084 | 100.000 | 10316 | 6125       | 1.028 | --       |
| 总计 |       | 92084 | 100.000 | 10316 |            |       |          |

图168 苯磺酸左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024102021批-pH4.0介质  
 对照品溶液-2-2