



左氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.88	435361	435633	435567	435910	435685	435631	0.05
2	13.90	436457	438082				437270	0.27

单位质量响应值		RSD%	判断
31385.52	31458.27	0.17	数据可信

加速3月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	447288	445933	446610	99.71	95.56	2.82	92.73% ~ 98.39%
	2	417504	415009	416256	92.93			
	3	418636	419515	419076	93.56			
	4	418459	418224	418342	93.40			
	5	433927	434077	434002	96.90			
	6	433989	433730	433860	96.86			
2024030221	1	440718	440511	440614	98.37	97.38	1.58	95.77% ~ 98.99%
	2	428825	428685	428755	95.73			
	3	440795	440716	440756	98.40			
	4	439781	439450	439616	98.15			
	5	426152	425835	425994	95.11			
	6	441220	441279	441250	98.51			
2024030321	1	431098	430910	431004	96.23	95.35	1.45	93.91% ~ 96.79%
	2	424231	423402	423816	94.62			
	3	420721	420756	420738	93.94			
	4	423776	422114	422945	94.43			
	5	424994	428093	426544	95.23			
	6	438064	436704	437384	97.65			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.79	820156	819221	819356	819710	819091	819507	0.06
2	9.83	825165	823880				824522	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
83708.58	83878.13	0.15
		数据可信

加速3月-供试品溶液-贝那普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	867183	867040	867112	102.65	98.88	2.22	96.58% ~ 101.18%
	2	818503	817852	818178	96.86			
	3	822602	822509	822556	97.38			
	4	821818	821639	821728	97.28			
	5	840841	840902	840872	99.55			
	6	841201	840742	840972	99.56			
2024030221	1	843620	843641	843630	99.87	97.85	1.70	96.10% ~ 99.59%
	2	806969	807450	807210	95.56			
	3	840799	840671	840735	99.53			
	4	816009	815915	815962	96.60			
	5	824109	823754	823932	97.54			
	6	827768	827658	827713	97.99			
2024030321	1	835513	834724	835118	98.87	97.88	1.53	96.31% ~ 99.45%
	2	829970	829998	829984	98.26			
	3	809595	809678	809636	95.85			
	4	814838	815207	815022	96.49			
	5	827189	826932	827060	97.91			
	6	843313	843992	843652	99.88			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.88	437334	437367	437300	437181	437285	437293	0.02
2	13.90	435513	435996				435754	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
31505.26		31349.21		0.36		数据可信		

长期3月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	434052	433748	433900	96.86	96.64	1.79	94.82% ~ 98.45%
	2	442399	442225	442312	98.74			
	3	428799	429030	428914	95.74			
	4	426779	426199	426489	95.20			
	5	441878	441476	441677	98.59			
	6	424030	424376	424203	94.69			
2024030221	1	449576	449268	449422	100.32	97.37	2.31	95.02% ~ 99.72%
	2	446464	445966	446215	99.61			
	3	437685	435258	436472	97.43			
	4	429065	430653	429859	95.96			
	5	432531	431714	432122	96.46			
	6	423152	422951	423052	94.44			
2024030321	1	437270	437835	437552	97.67	96.33	0.94	95.38% ~ 97.28%
	2	430918	431740	431329	96.28			
	3	425296	425168	425232	94.92			
	4	432984	432555	432770	96.61			
	5	431151	428241	429696	95.92			
	6	431160	433988	432574	96.56			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	9.79	825255	824595	824830	824433	824316	824686	0.05	
2	9.83	819901	819628				819764	0.03	
单位质量响应值			RSD%	判断					
84237.59			83394.10	0.72	数据可信				

长期3月-供试品溶液-贝那普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	849638	849767	849702	100.57	99.09	1.49	97.54% ~ 100.63%
	2	825716	825317	825516	97.71			
	3	833652	833534	833593	98.66			
	4	820746	820650	820698	97.14			
	5	843859	844259	844059	99.90			
	6	849558	849344	849451	100.54			
2024030221	1	824610	824857	824734	97.61	96.73	1.07	95.65% ~ 97.81%
	2	825031	824904	824968	97.64			
	3	819568	818423	818996	96.93			
	4	807184	807100	807142	95.53			
	5	822119	822018	822068	97.30			
	6	805641	805668	805654	95.36			
2024030321	1	846620	847118	846869	100.23	98.02	1.70	96.28% ~ 99.77%
	2	821439	821469	821454	97.23			
	3	807700	807292	807496	95.57			
	4	833613	833634	833624	98.67			
	5	822066	821826	821946	97.28			
	6	838083	837738	837910	99.17			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.88	433395	432935	432944	433006	432525	432961	0.08
2	13.90	431340	433652				432496	0.38
单位质量响应值			RSD%		判断			
31193.16			31114.82		0.18		数据可信	

中间条件3月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	435025	433716	434370	97.81	95.34	1.77	93.57% ~ 97.11%
	2	415418	416864	416141	93.71			
	3	424495	424380	424438	95.58			
	4	427467	427283	427375	96.24			
	5	413905	413834	413870	93.20			
	6	424138	424160	424149	95.51			
2024030221	1	434602	434440	434521	97.85	96.57	1.48	95.07% ~ 98.07%
	2	424183	424098	424140	95.51			
	3	434046	434089	434068	97.74			
	4	429280	429191	429236	96.66			
	5	432852	432413	432632	97.42			
	6	418516	418662	418589	94.26			
2024030321	1	431456	431493	431474	97.16	97.56	1.69	95.83% ~ 99.29%
	2	428990	429072	429031	96.61			
	3	445552	444788	445170	100.24			
	4	422937	423857	423397	95.34			
	5	434999	435093	435046	97.96			
	6	436085	434743	435414	98.05			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	9.79	814873	813753	814230	813972	812935	813953	0.09	
2	9.83	814933	815189				815061	0.03	
单位质量响应值			RSD%	判断					
83141.27			82915.67	0.20	数据可信				

中间条件3月-供试品溶液-贝那普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	840672	840718	840695	100.44	99.10	0.85	98.22% ~ 99.98%
	2	823998	824249	824124	98.46			
	3	830956	831486	831221	99.31			
	4	827177	827029	827103	98.82			
	5	820930	821137	821034	98.09			
	6	832785	832710	832748	99.49			
2024030221	1	836081	835771	835926	99.87	97.79	2.03	95.72% ~ 99.87%
	2	815177	814993	815085	97.38			
	3	803254	803456	803355	95.98			
	4	802182	802099	802140	95.84			
	5	841549	841444	841496	100.54			
	6	813066	812942	813004	97.14			
2024030321	1	812146	811789	811968	97.01	98.72	1.99	96.67% ~ 100.78%
	2	813375	813595	813485	97.19			
	3	842262	842530	842396	100.65			
	4	809927	809831	809879	96.76			
	5	834298	834585	834442	99.70			
	6	845763	845593	845678	101.04			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



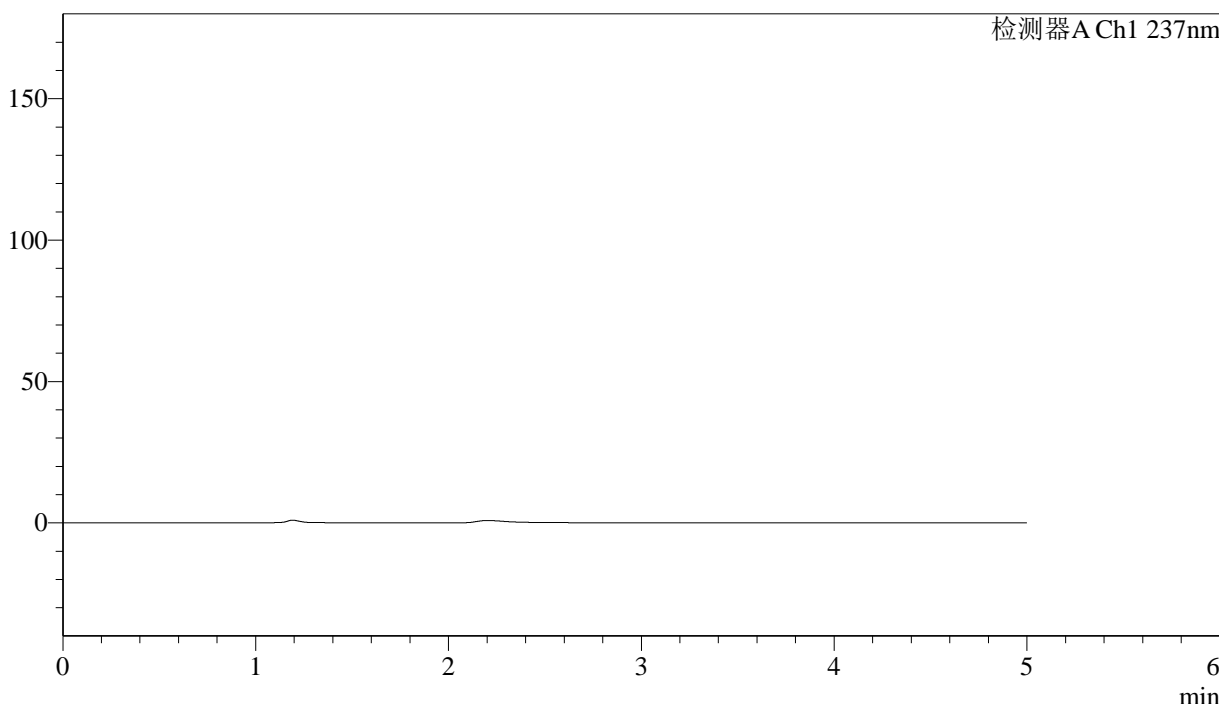
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-680-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 12:05:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-681-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 12:11:07

实验者: xiexinhui

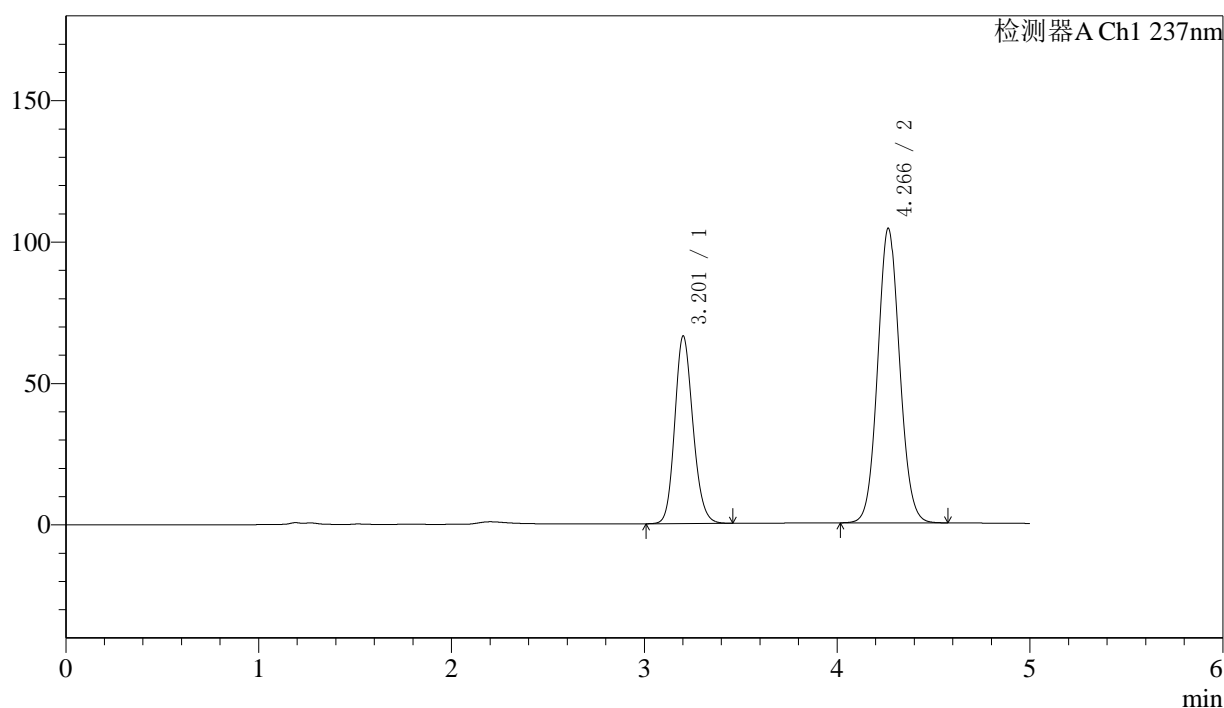
处理时间(V2): 2024/11/04 08:08:21

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.201	435361	34.676	66144	5577	1.155	--
2	4.266	820156	65.324	104097	6864	1.073	5.640
总计		1255517	100.000	170241			

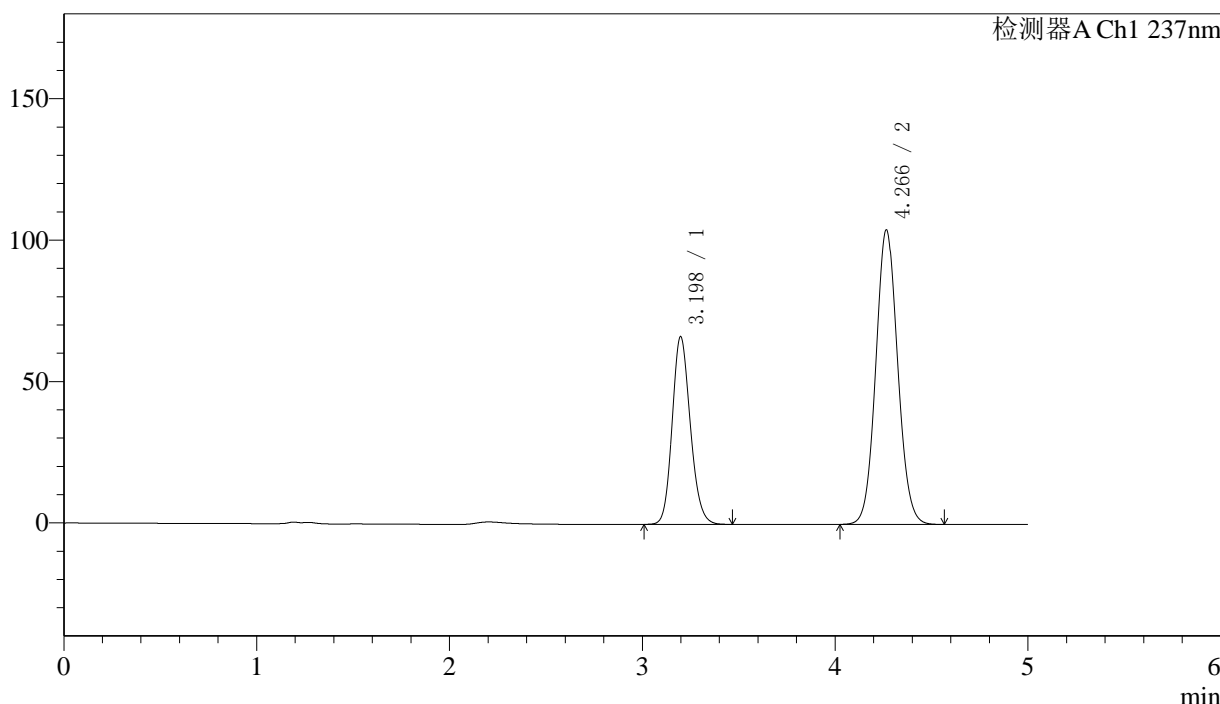
图2 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-682-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:08:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.198	435633	34.716	66395	5576	1.157	--
2	4.266	819221	65.284	104066	6868	1.073	5.661
总计		1254854	100.000	170461			

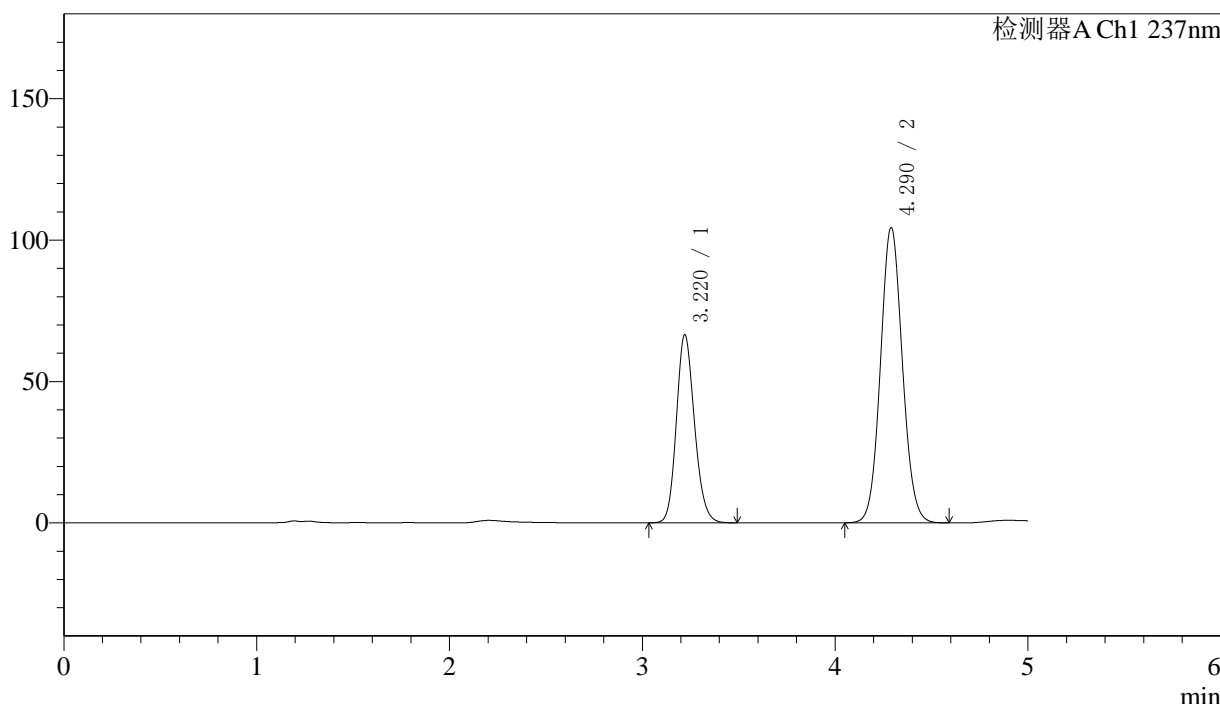
图3 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-683-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.220	435567	34.709	66510	5672	1.158	--
2	4.290	819356	65.291	104343	6971	1.075	5.684
总计		1254924	100.000	170853			

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



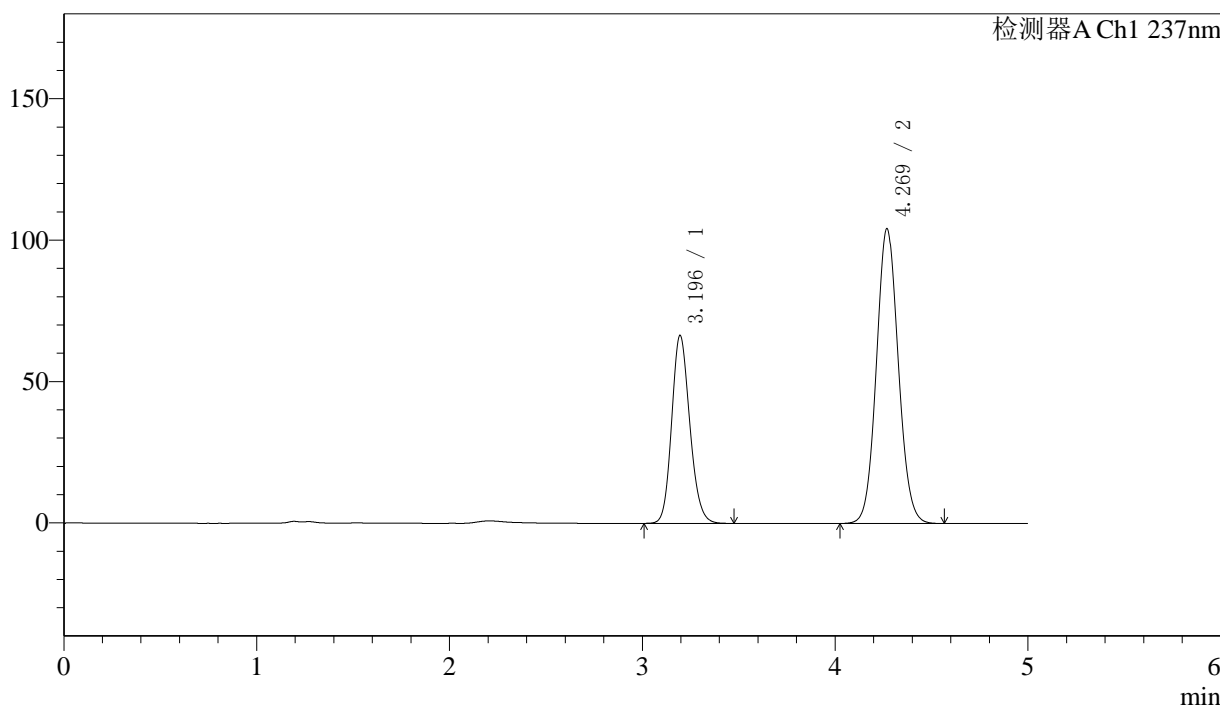
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-684-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 12:27:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.196	435910	34.717	66488	5571	1.161	--
2	4.269	819710	65.283	104176	6880	1.076	5.693
总计		1255620	100.000	170664			

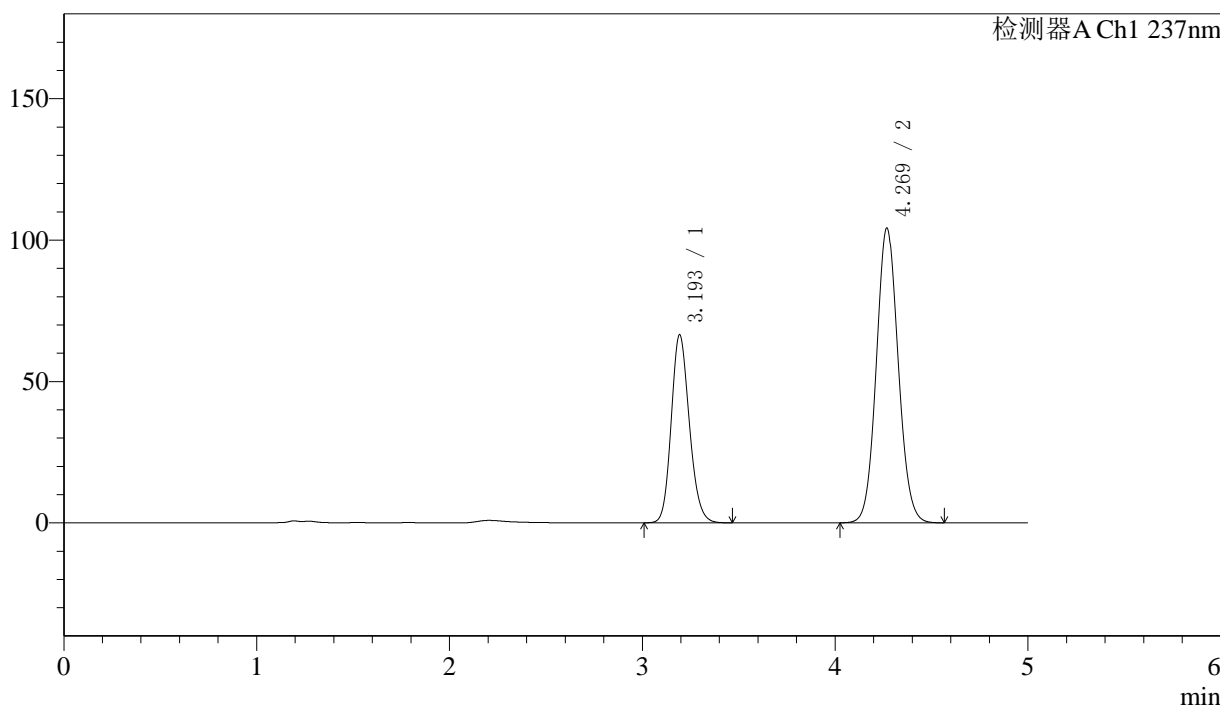
图5 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-685-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:08:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.193	435685	34.722	66323	5574	1.163	--
2	4.269	819091	65.278	104134	6893	1.077	5.710
总计		1254776	100.000	170456			

图6 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



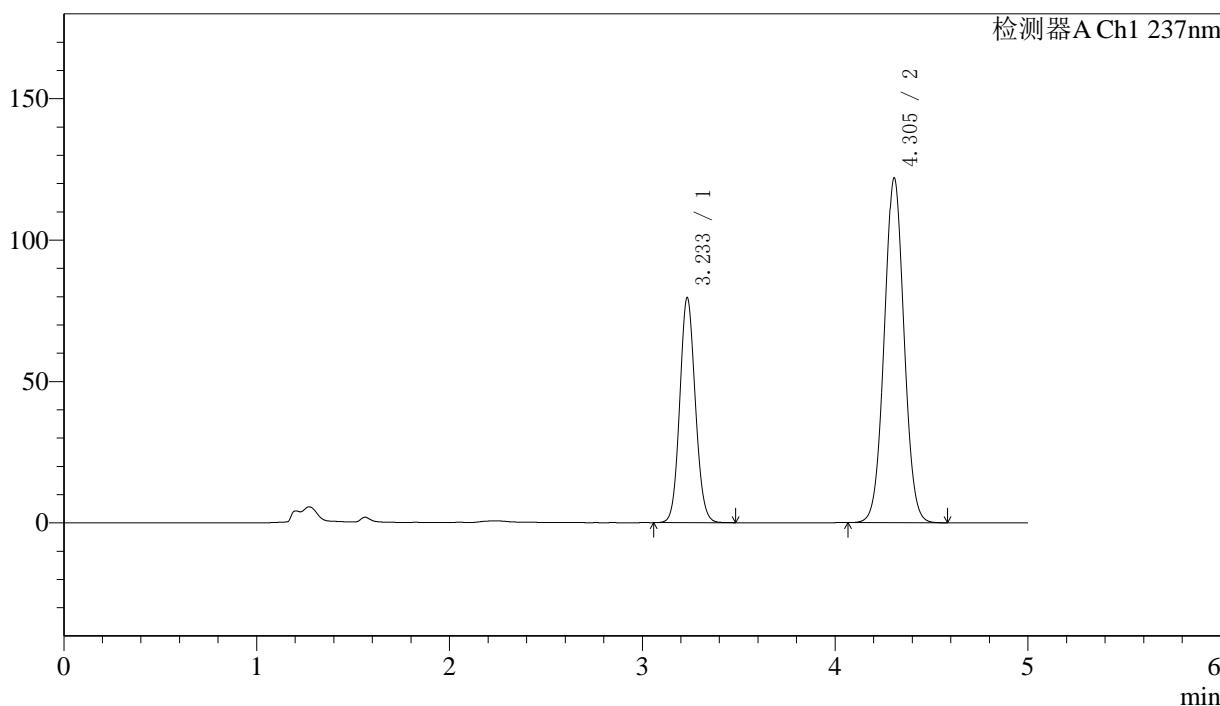
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-686-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 12:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.233	447288	34.028	79379	7681	1.093	--
2	4.305	867183	65.972	121927	8513	1.033	6.419
总计		1314471	100.000	201306			

图7 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-687-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 12:43:43

实验者: xiexinhui

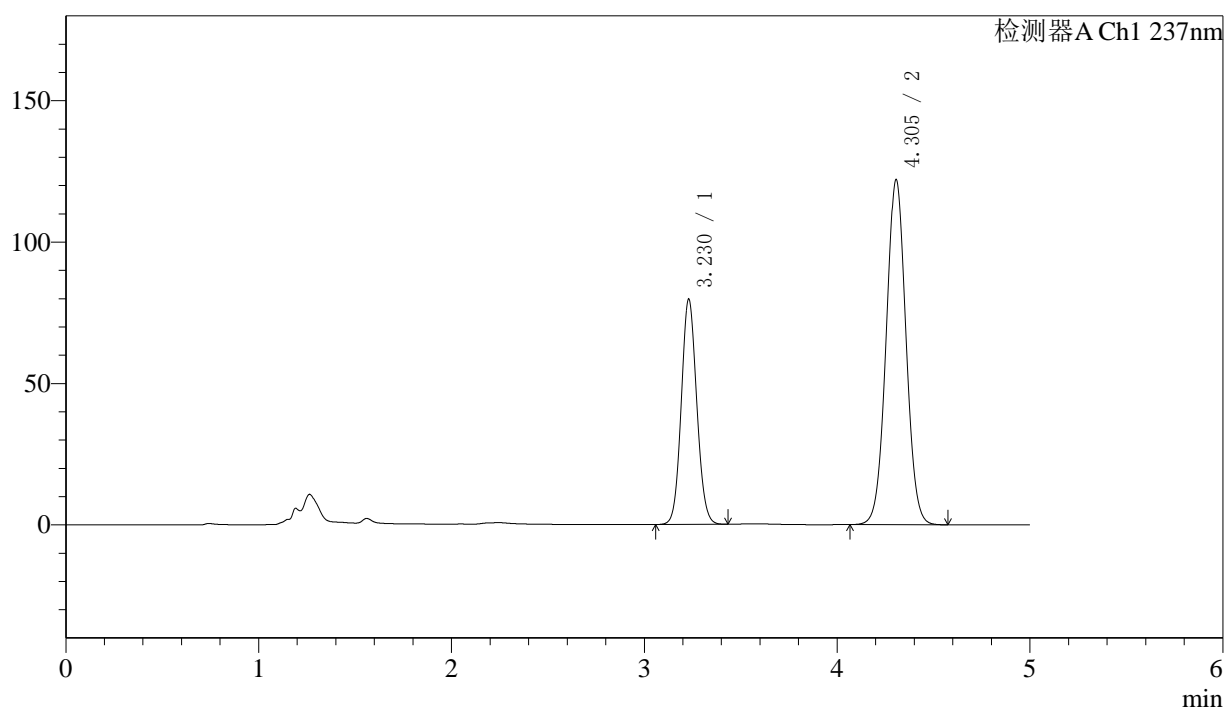
处理时间(V2): 2024/11/04 08:08:38

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.230	445933	33.964	79699	7717	1.086	--
2	4.305	867040	66.036	122038	8531	1.029	6.446
总计		1312973	100.000	201737			

图8 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2



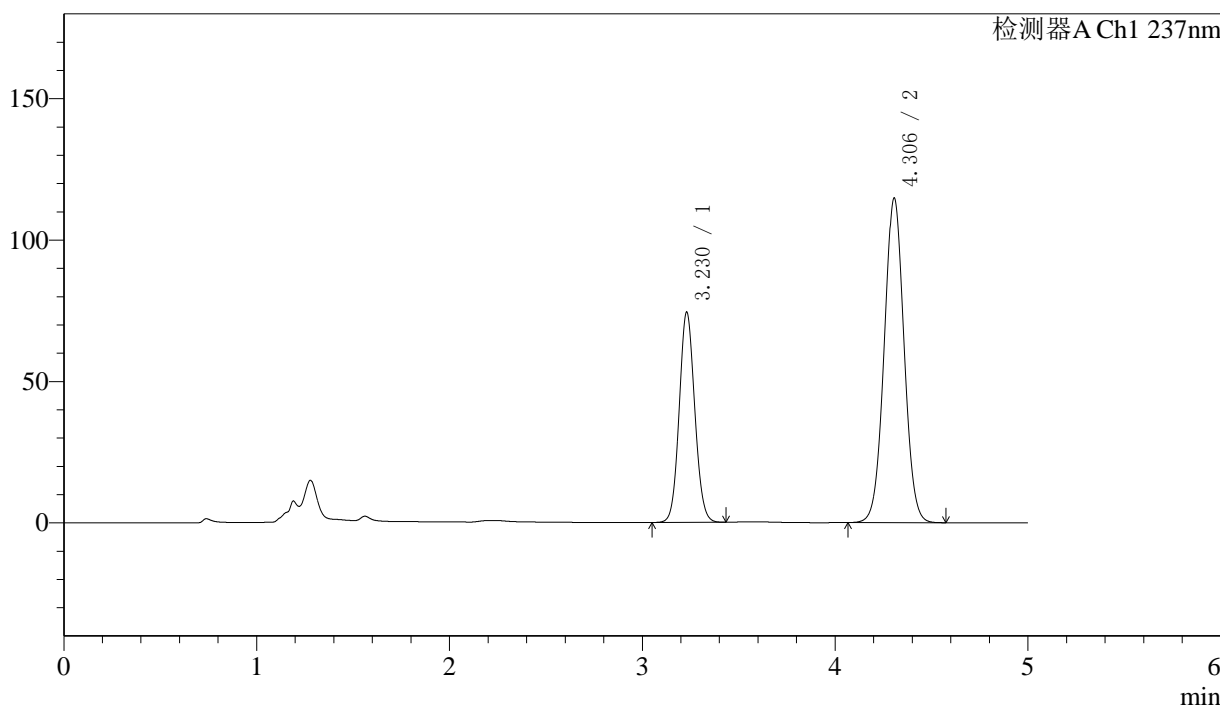
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-688-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 12:49:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.230	417504	33.778	74398	7677	1.084	--
2	4.306	818503	66.222	114792	8476	1.029	6.429
总计		1236007	100.000	189189			

图9 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



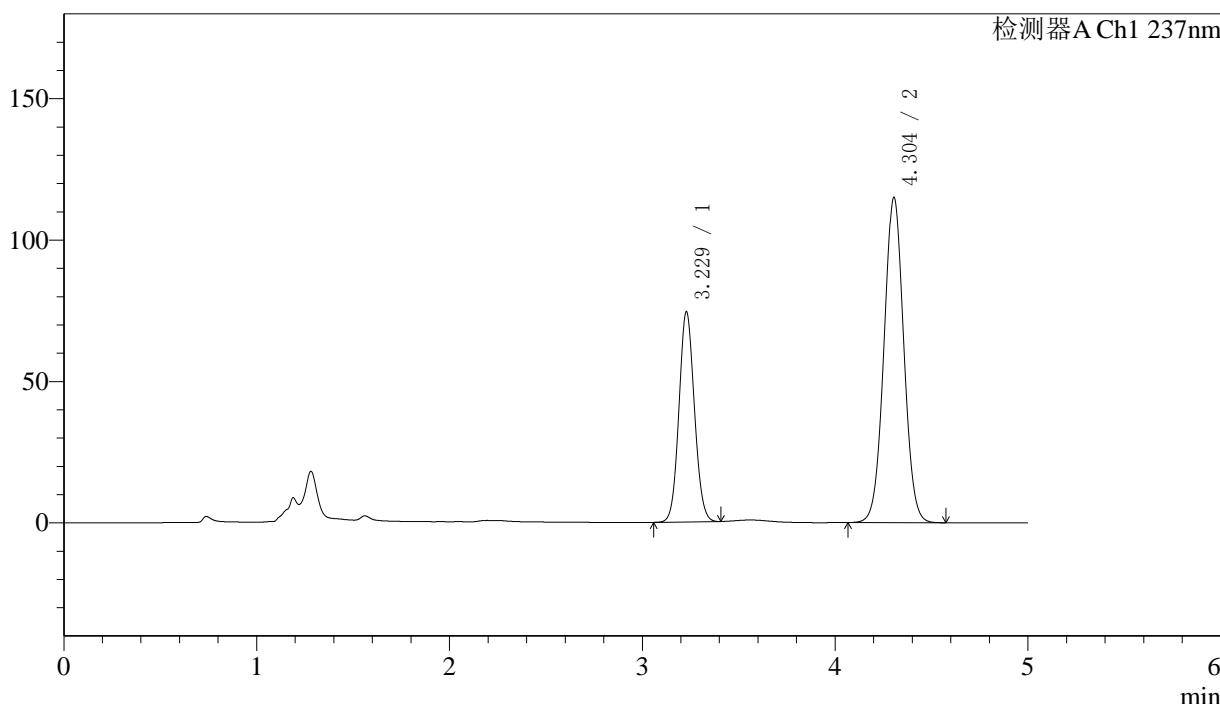
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-689-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 12:54:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.229	415009	33.662	74343	7734	1.081	--
2	4.304	817852	66.338	115010	8519	1.029	6.452
总计		1232861	100.000	189353			

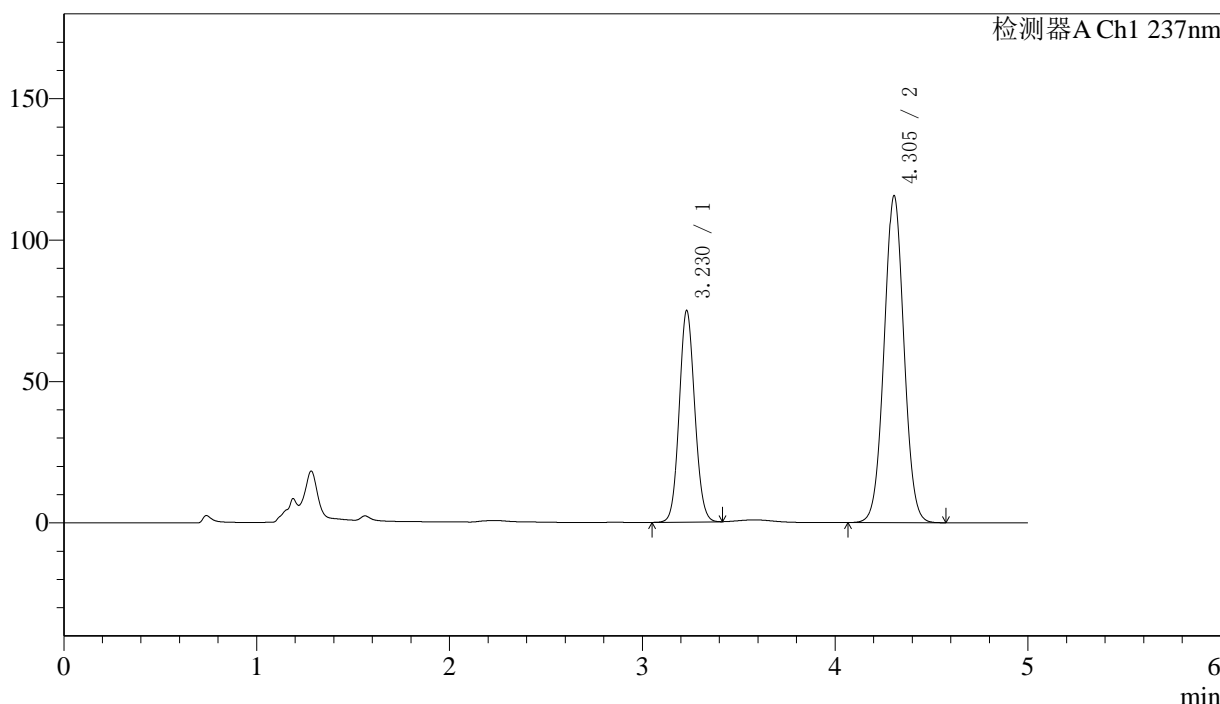
图10 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-690-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 12:59:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:46	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.230	418636	33.727	74879	7715	1.083	--
2	4.305	822602	66.273	115651	8510	1.030	6.440
总计		1241238	100.000	190530			

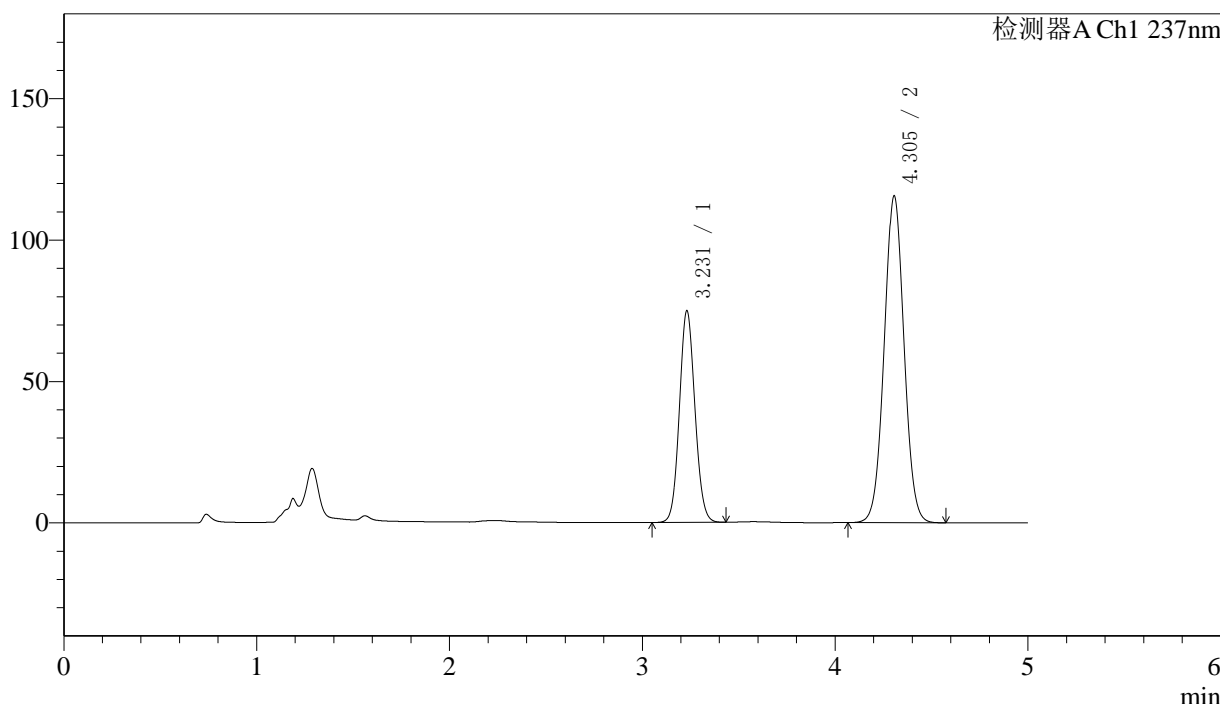
图11 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-691-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.231	419515	33.777	74854	7704	1.085	--
2	4.305	822509	66.223	115600	8512	1.031	6.434
总计		1242024	100.000	190454			

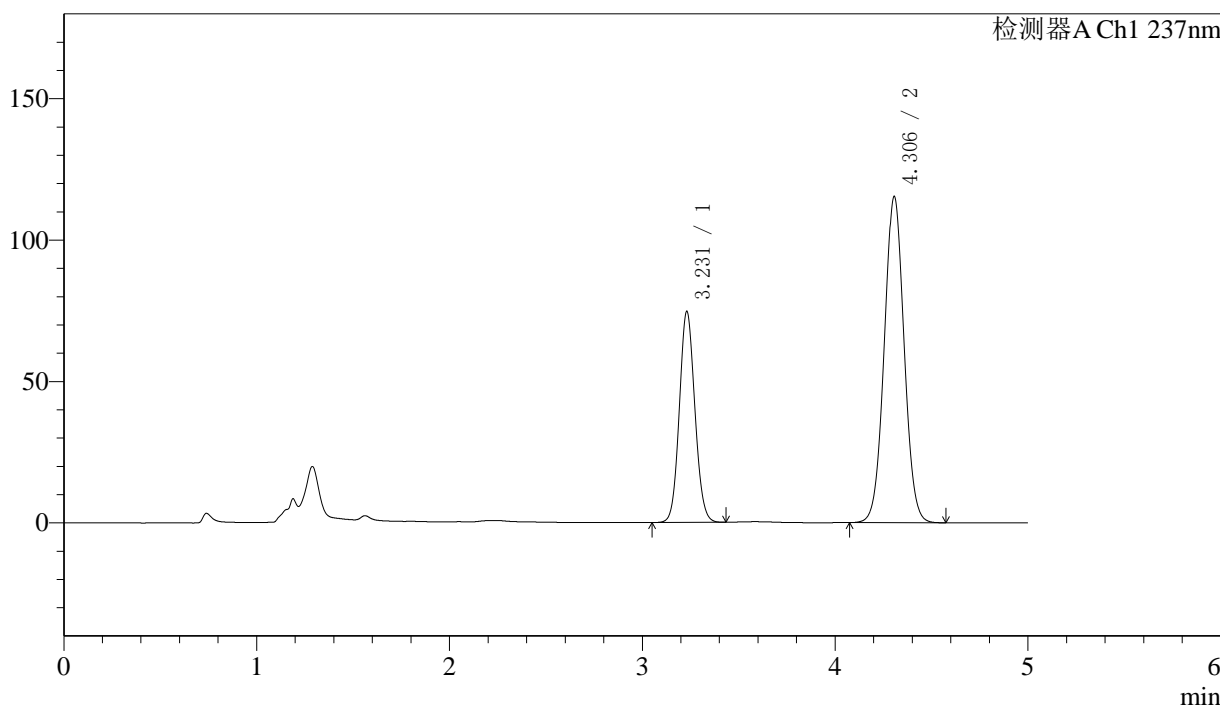
图12 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-692-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 13:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:08:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.231	418459	33.739	74614	7690	1.088	--
2	4.306	821818	66.261	115391	8491	1.034	6.431
总计		1240277	100.000	190006			

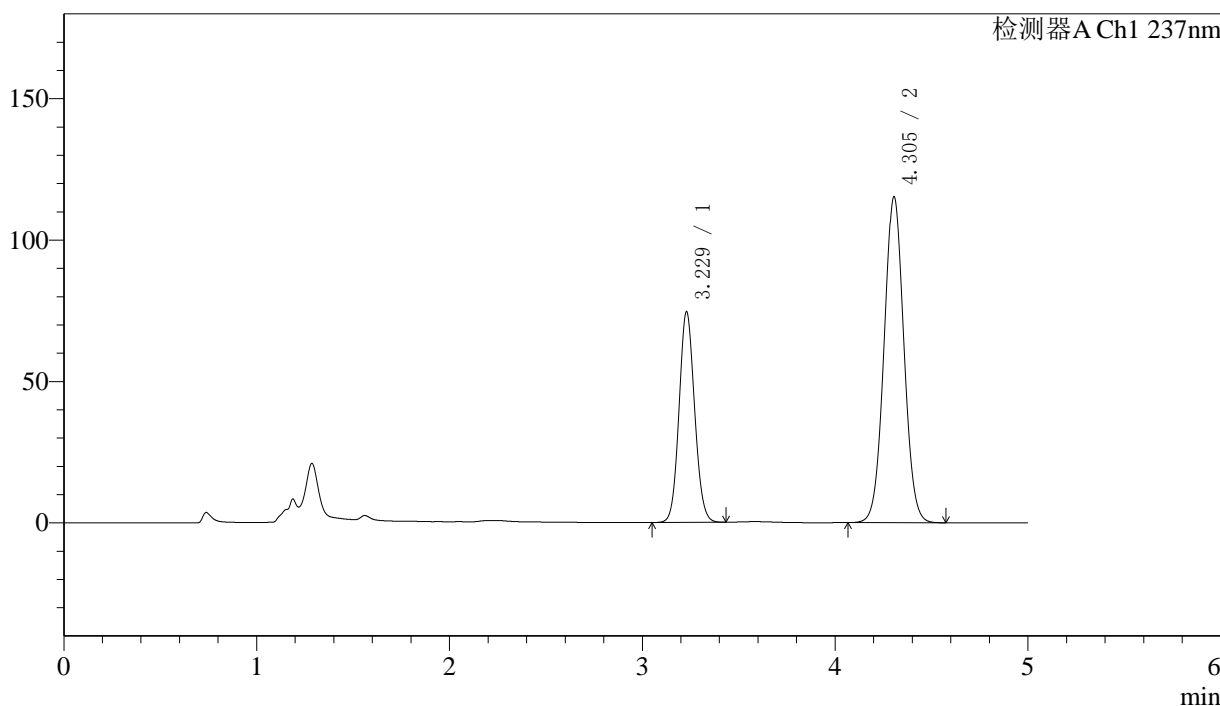
图13 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-693-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 13:16:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.229	418224	33.731	74512	7659	1.090	--
2	4.305	821639	66.269	115272	8470	1.036	6.426
总计		1239863	100.000	189783			

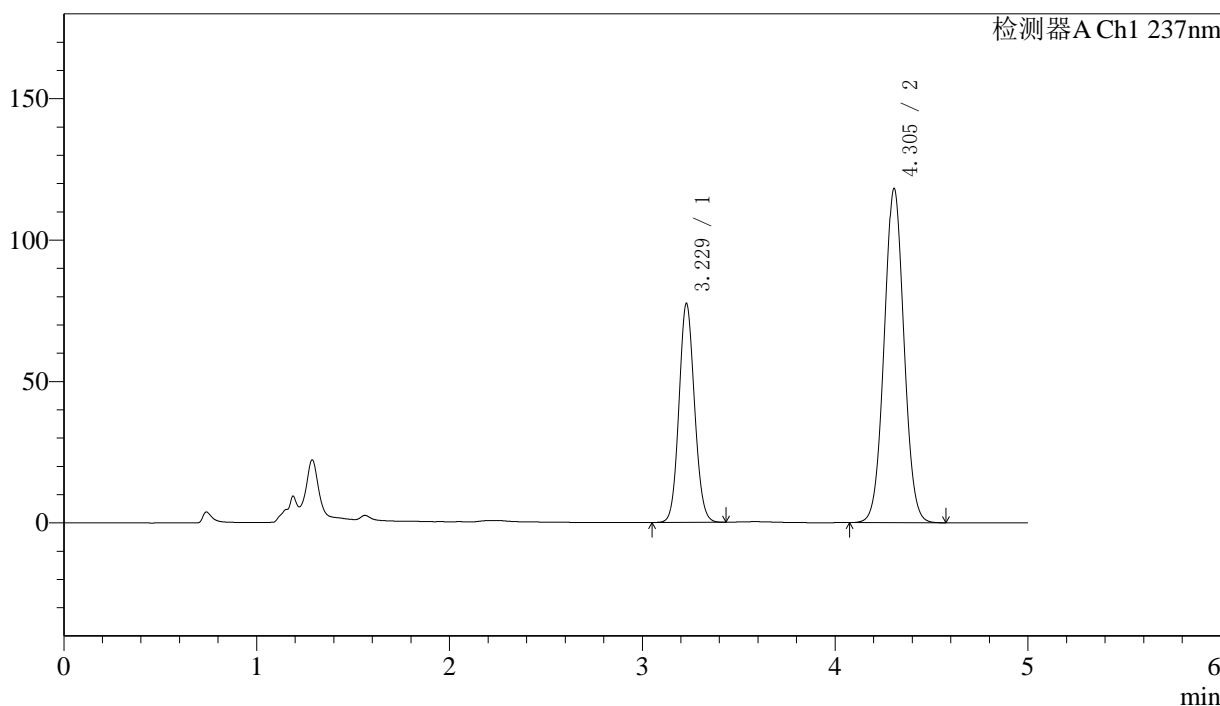
图14 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-694-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 13:21:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:08:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.229	433927	34.040	77418	7690	1.092	--
2	4.305	840841	65.960	118231	8510	1.037	6.445
总计		1274769	100.000	195649			

图15 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-695-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 13:27:02

实验者: xiexinhui

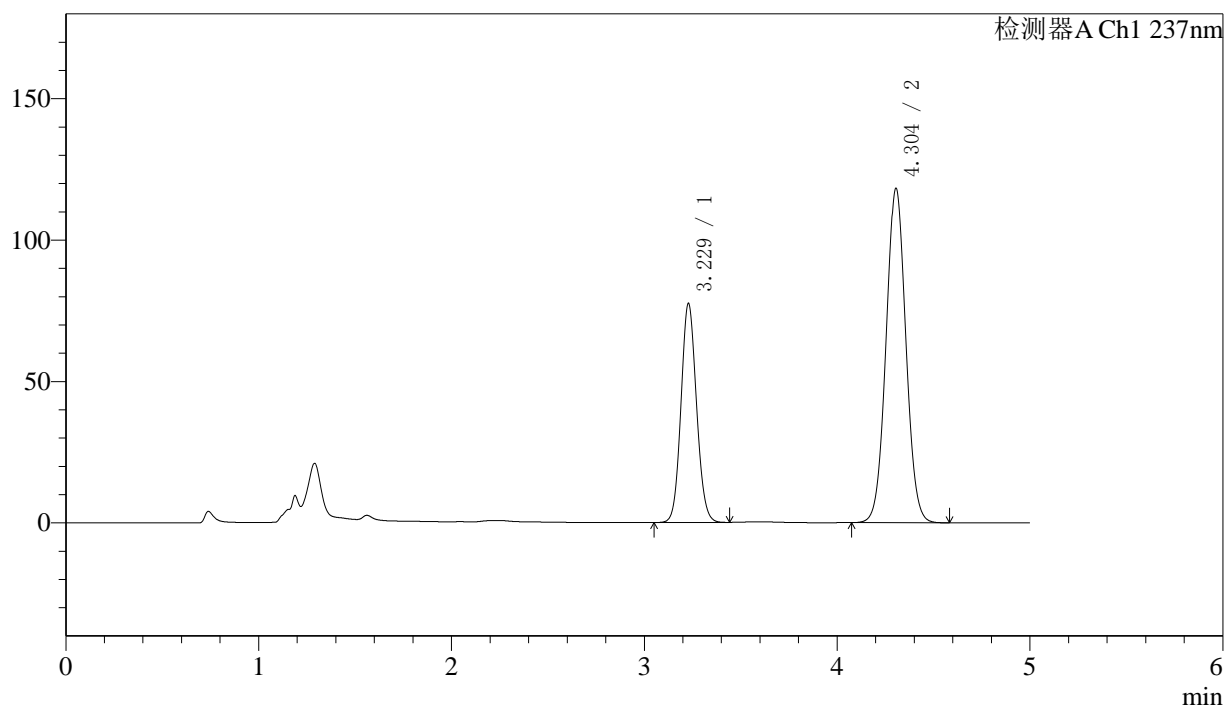
处理时间(V2): 2024/11/04 08:09:01

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.229	434077	34.046	77445	7688	1.094	--
2	4.304	840902	65.954	118284	8515	1.039	6.443
总计		1274979	100.000	195728			

图16 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-696-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 13:32:26

实验者: xiexinhui

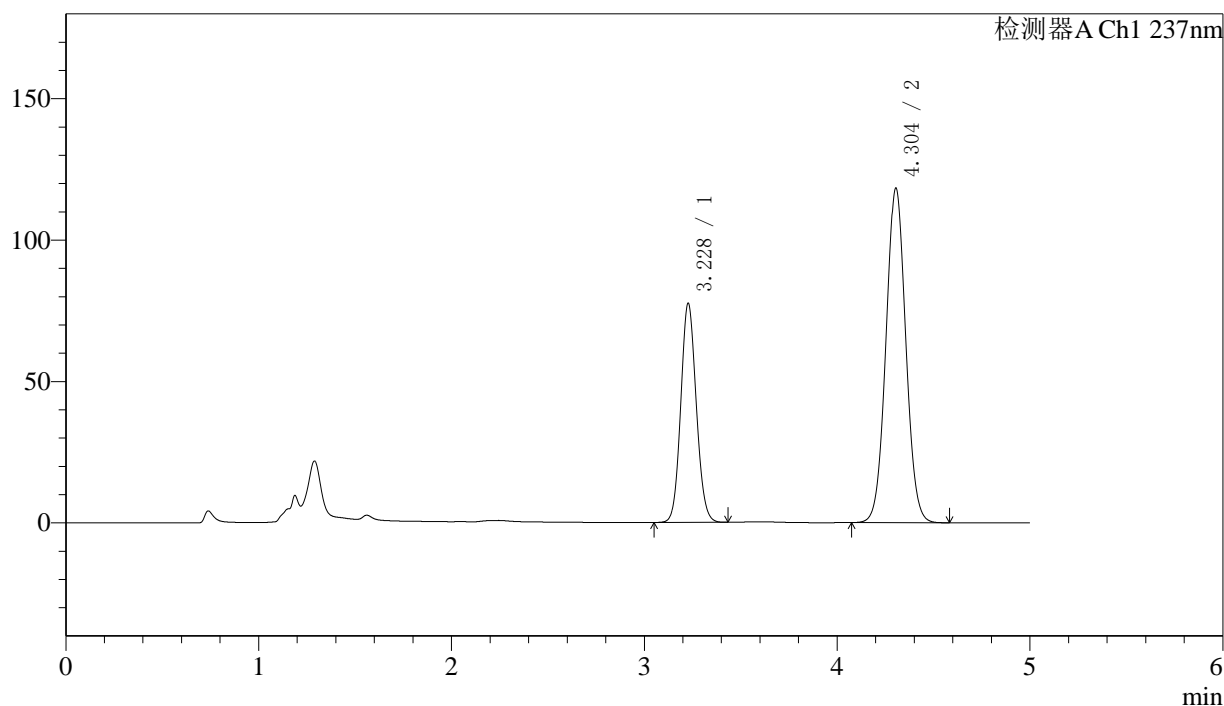
处理时间(V2): 2024/11/04 08:09:04

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	433989	34.033	77323	7697	1.098	--
2	4.304	841201	65.967	118333	8523	1.042	6.452
总计		1275190	100.000	195656			

图17 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-697-2 - zzp-2024071721p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/11/01 13:37:51

处理时间(V2): 2024/11/04 08:09:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 237nm

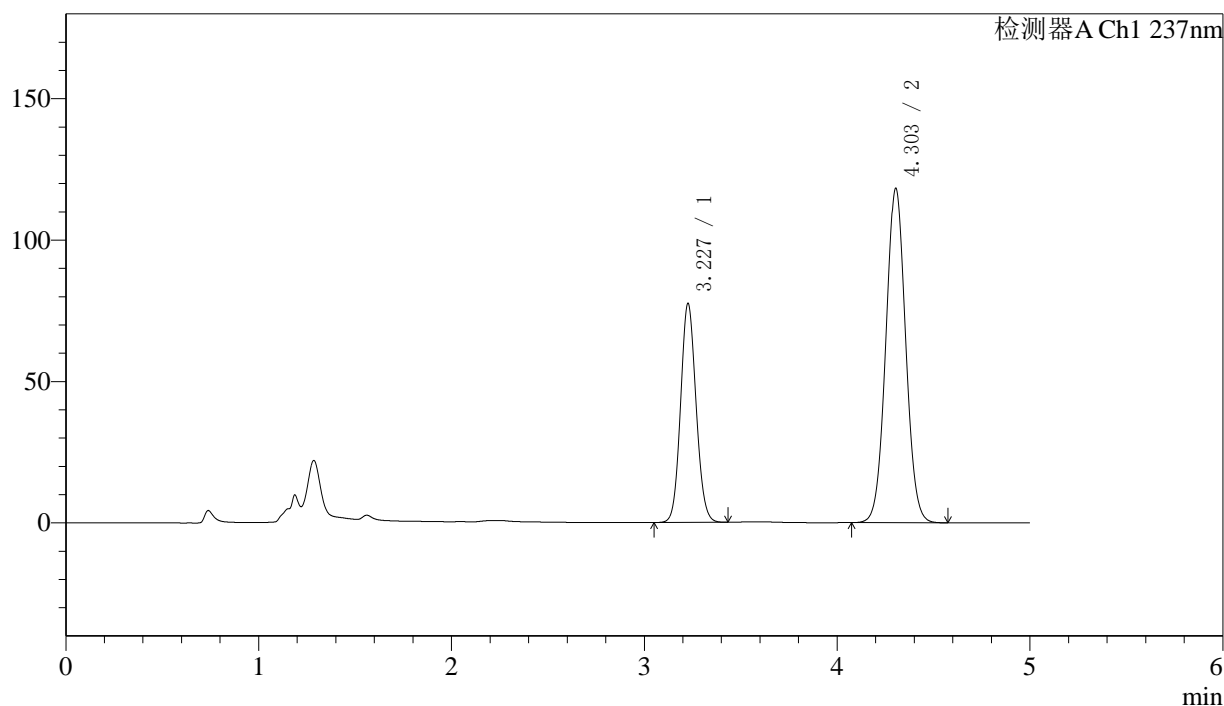
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.227	433730	34.032	77113	7687	1.096	--
2	4.303	840742	65.968	118215	8505	1.040	6.451
总计		1274472	100.000	195327			

图18 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2



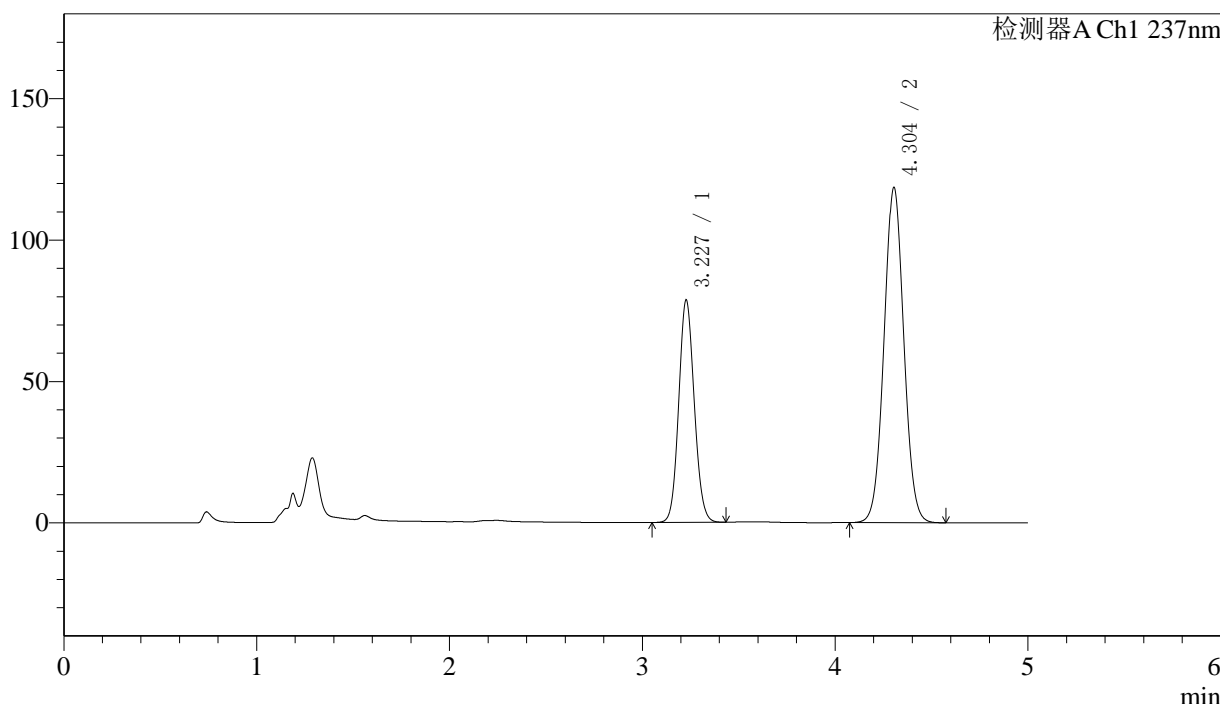
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-698-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 13:43:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.227	440718	34.315	78456	7685	1.096	--
2	4.304	843620	65.685	118571	8498	1.041	6.447
总计		1284338	100.000	197028			

图19 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



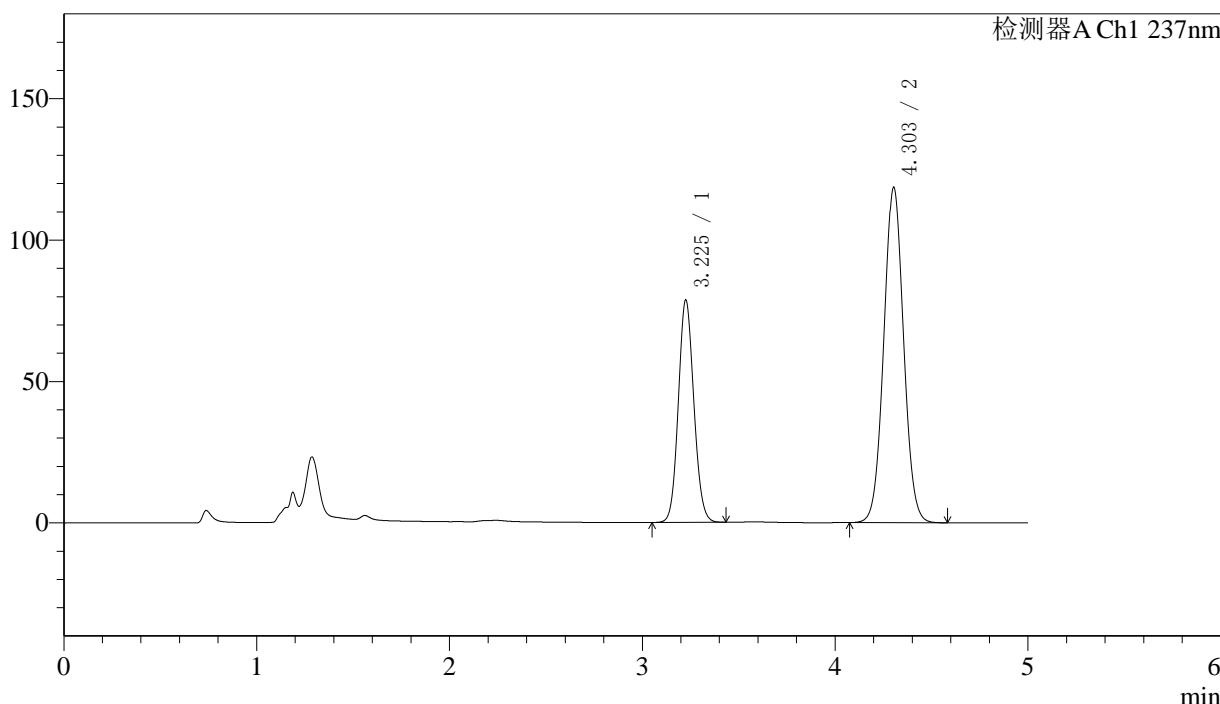
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-699-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 13:48:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.225	440511	34.304	78316	7685	1.098	--
2	4.303	843641	65.696	118522	8508	1.042	6.458
总计		1284151	100.000	196837			

图20 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



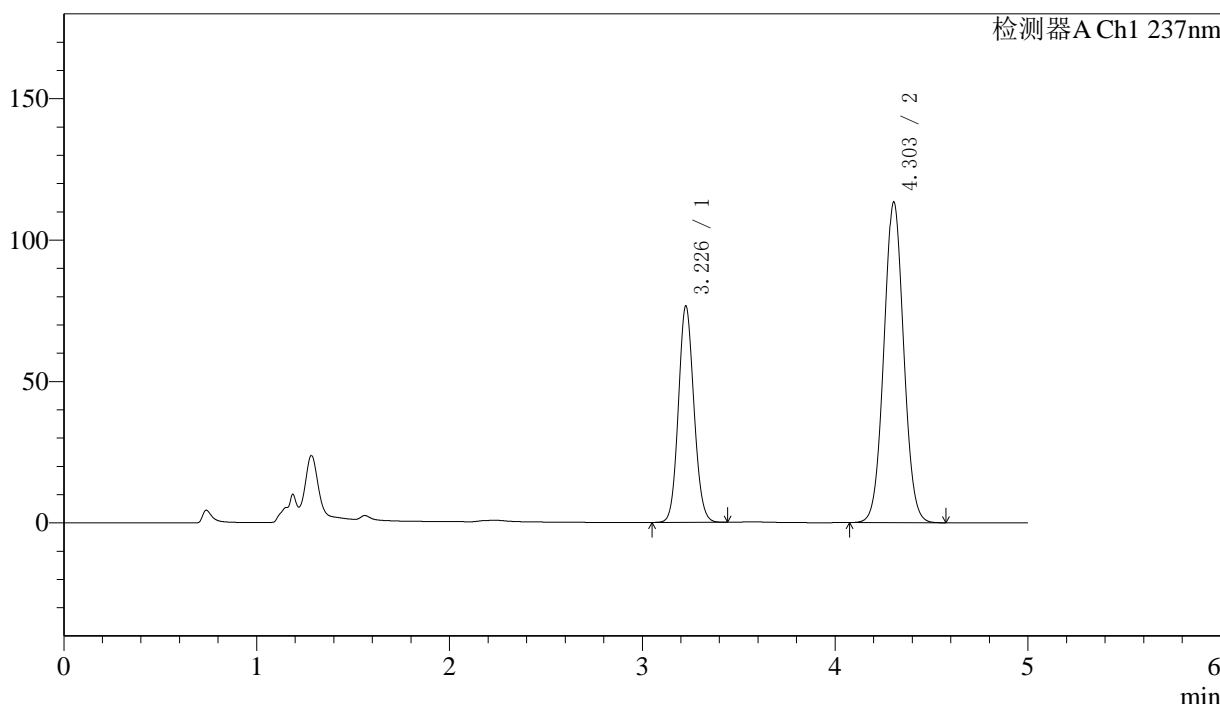
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-700-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 13:54:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.226	428825	34.700	76092	7681	1.098	--
2	4.303	806969	65.300	113354	8489	1.042	6.453
总计		1235795	100.000	189446			

图21 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



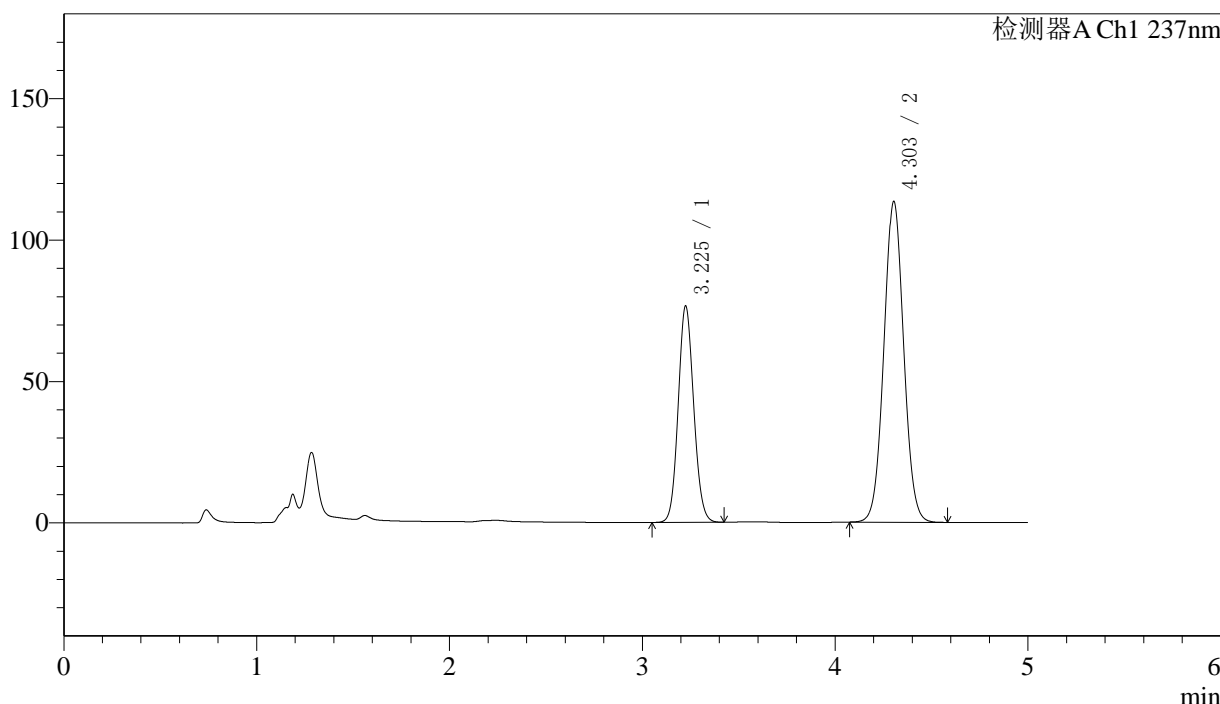
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-701-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 13:59:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.225	428685	34.679	76320	7678	1.097	--
2	4.303	807450	65.321	113411	8490	1.042	6.460
总计		1236134	100.000	189731			

图22 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



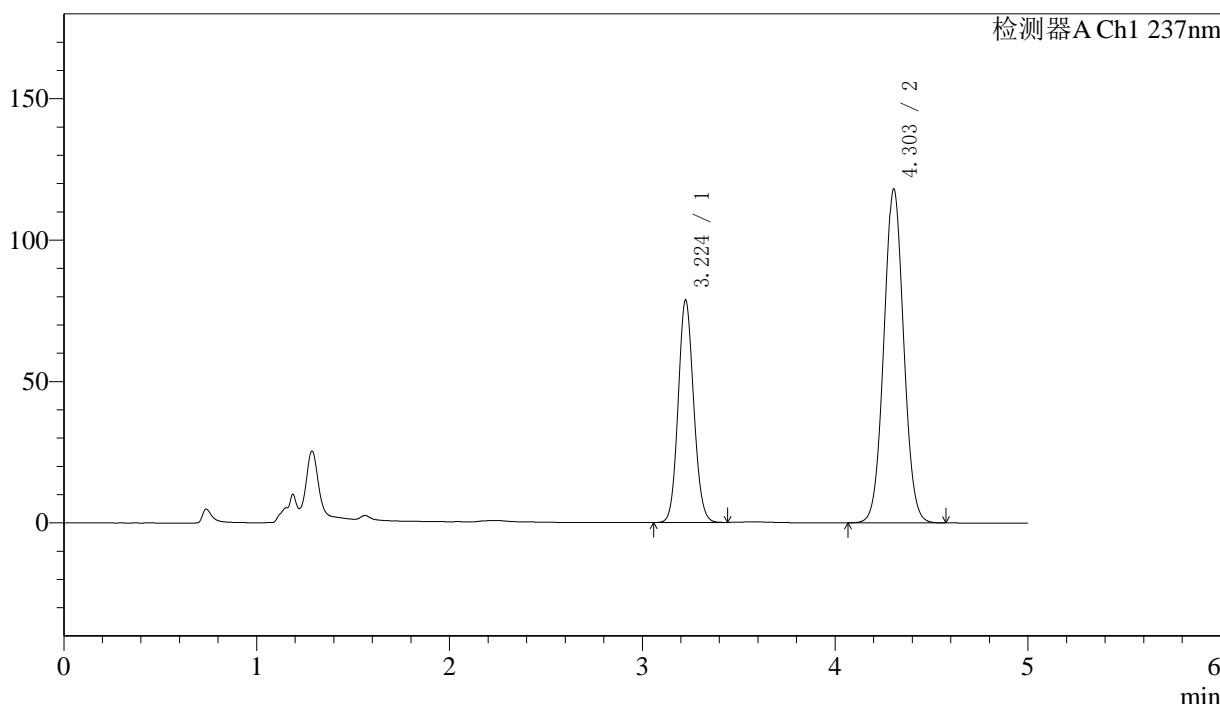
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-702-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 14:04:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	440795	34.394	78506	7665	1.099	--
2	4.303	840799	65.606	118021	8485	1.043	6.458
总计		1281594	100.000	196528			

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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-703-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 14:10:20

实验者: xiexinhui

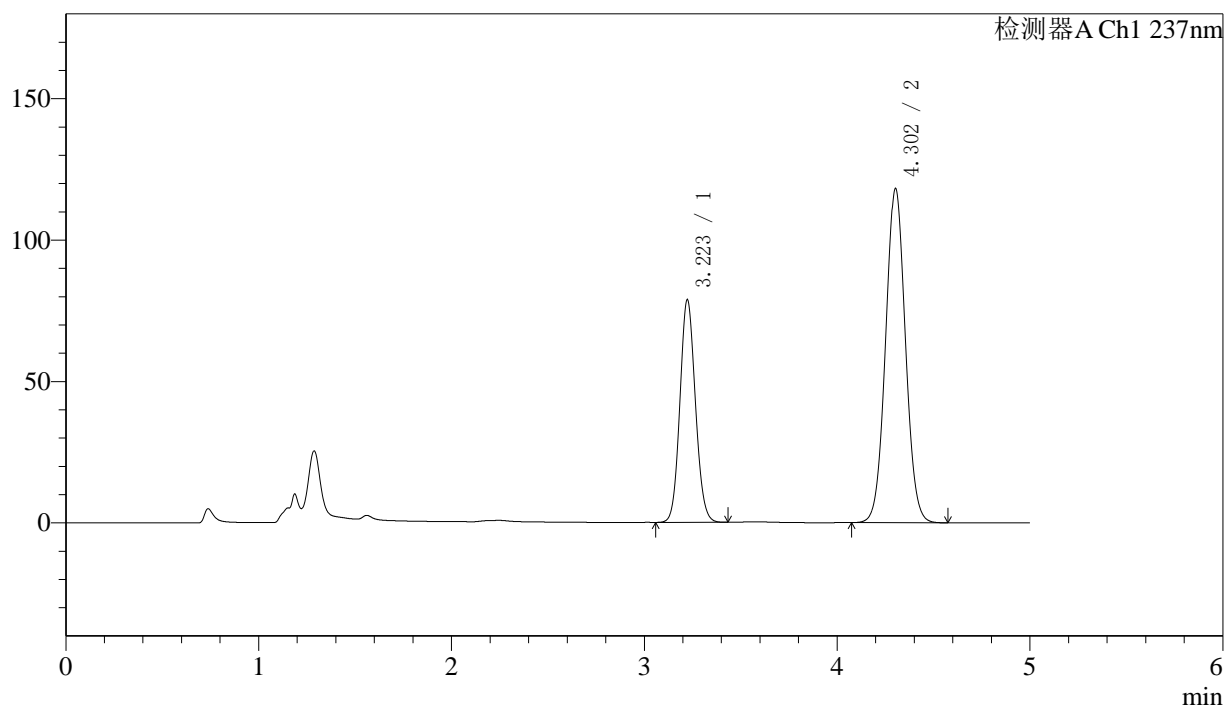
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:09:22

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.223	440716	34.394	78709	7678	1.099	--
2	4.302	840671	65.606	117958	8495	1.043	6.464
总计		1281386	100.000	196667			

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



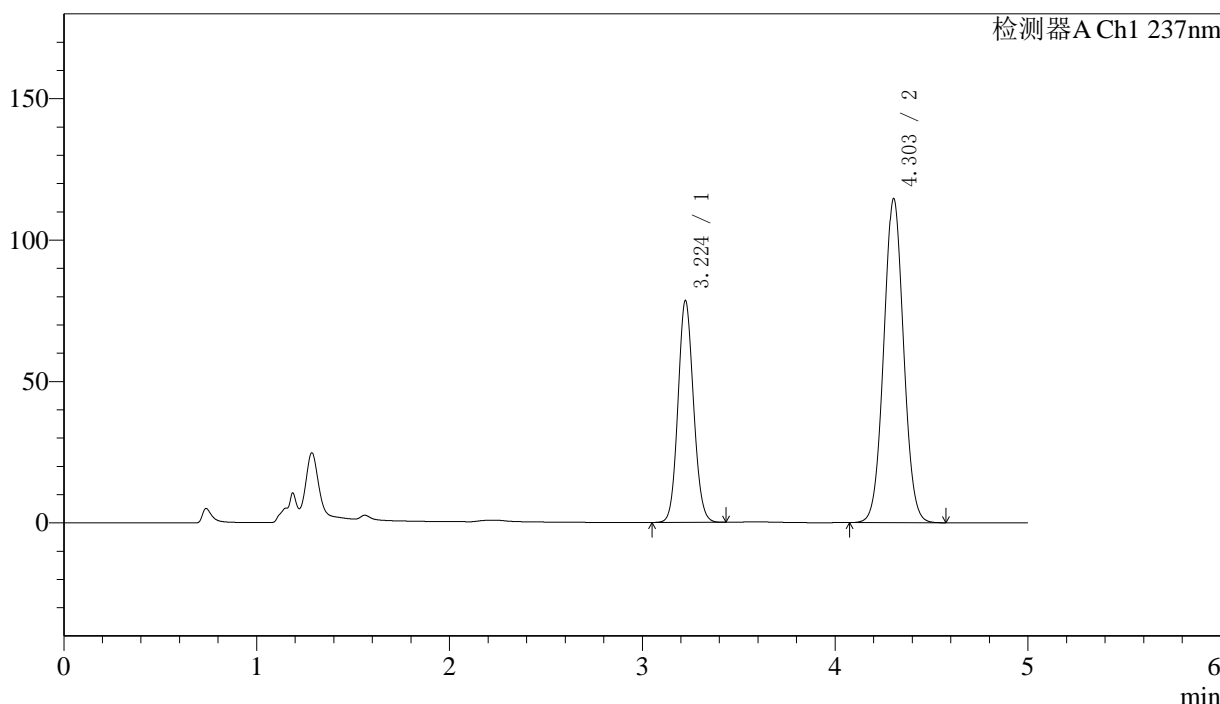
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-704-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	439781	35.020	78371	7656	1.096	--
2	4.303	816009	64.980	114511	8485	1.040	6.458
总计		1255791	100.000	192882			

图25 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



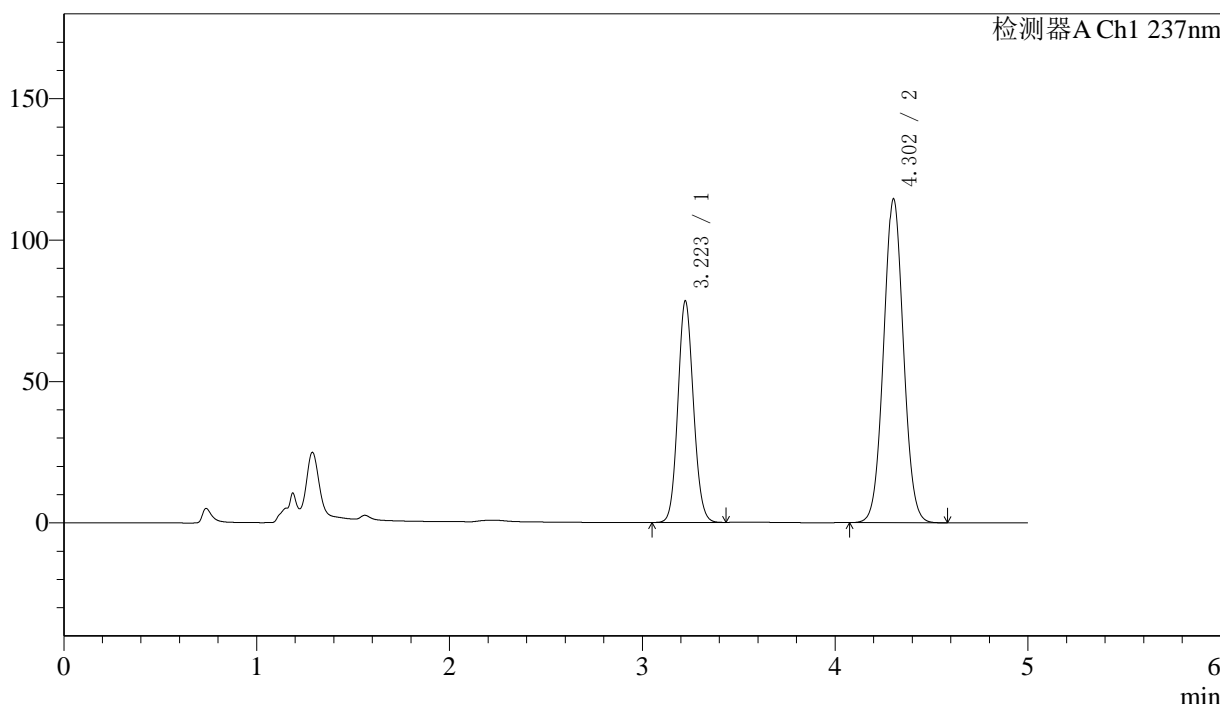
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-705-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 14:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.223	439450	35.006	78336	7653	1.098	--
2	4.302	815915	64.994	114335	8473	1.042	6.455
总计		1255365	100.000	192671			

图26 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



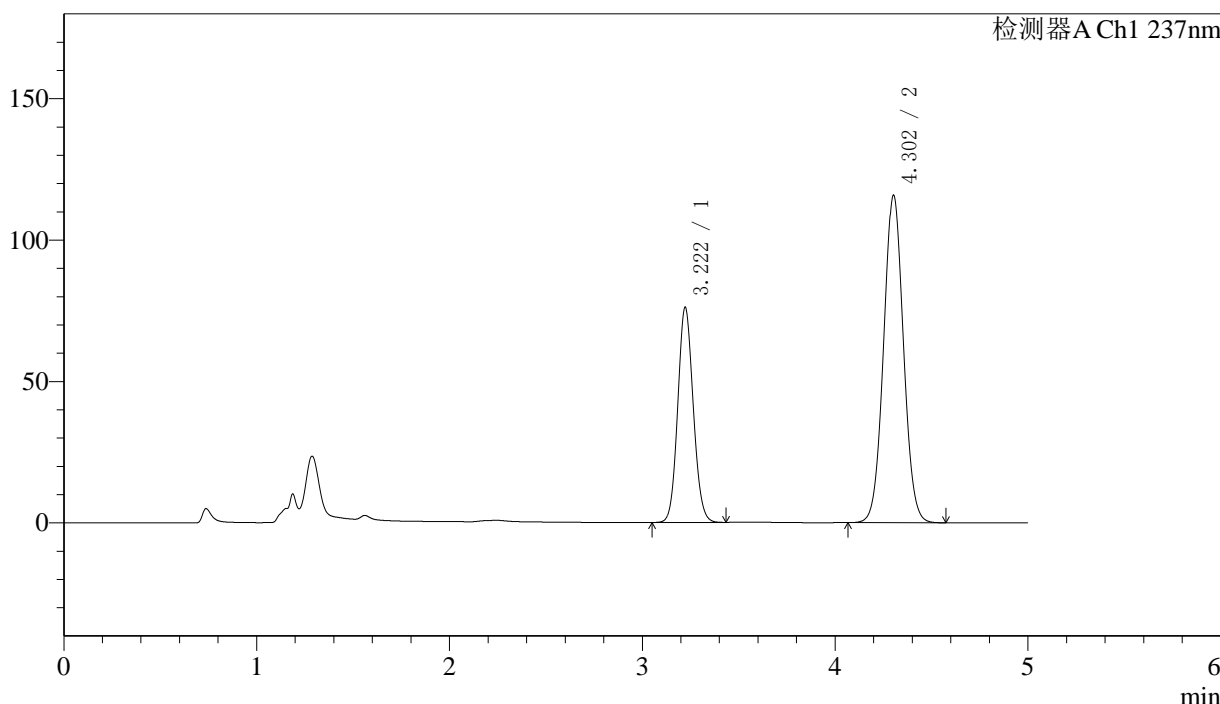
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-706-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 14:26:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.222	426152	34.085	76094	7660	1.098	--
2	4.302	824109	65.915	115614	8491	1.042	6.466
总计		1250261	100.000	191708			

图27 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-707-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 14:31:58

实验者: xiexinhui

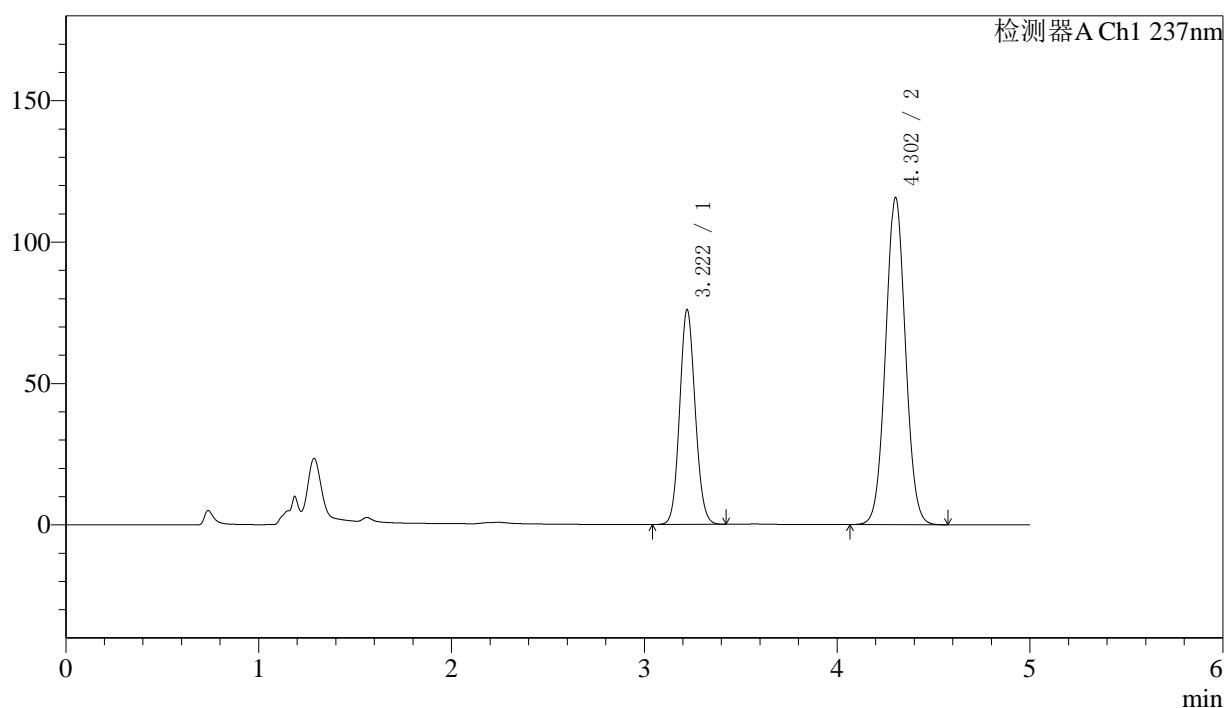
处理时间(V2): 2024/11/04 08:09:33

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.222	425835	34.078	76010	7656	1.096	--
2	4.302	823754	65.922	115487	8476	1.042	6.465
总计		1249590	100.000	191496			

图28 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2



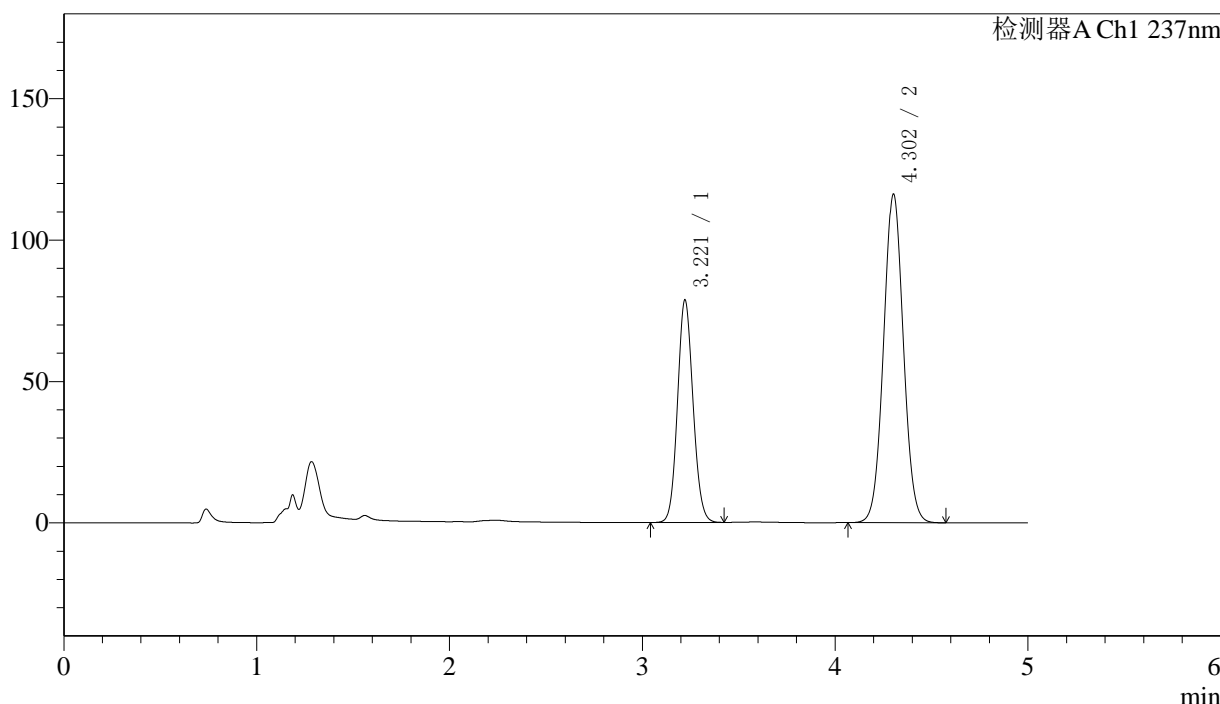
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-708-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 14:37:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	441220	34.769	78704	7643	1.097	--
2	4.302	827768	65.231	115968	8469	1.041	6.464
总计		1268988	100.000	194672			

图29 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



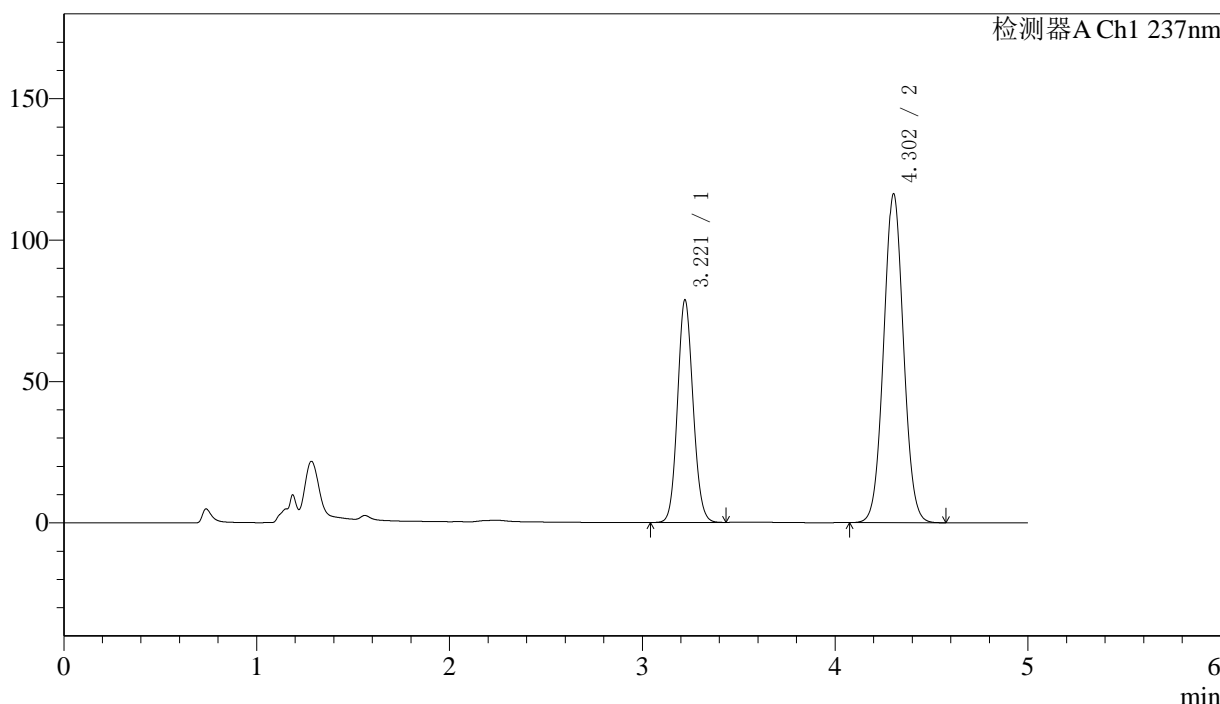
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-709-2 - zzp-2024071921p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 14:42:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	441279	34.776	78766	7657	1.098	--
2	4.302	827658	65.224	116151	8493	1.043	6.474
总计		1268937	100.000	194917			

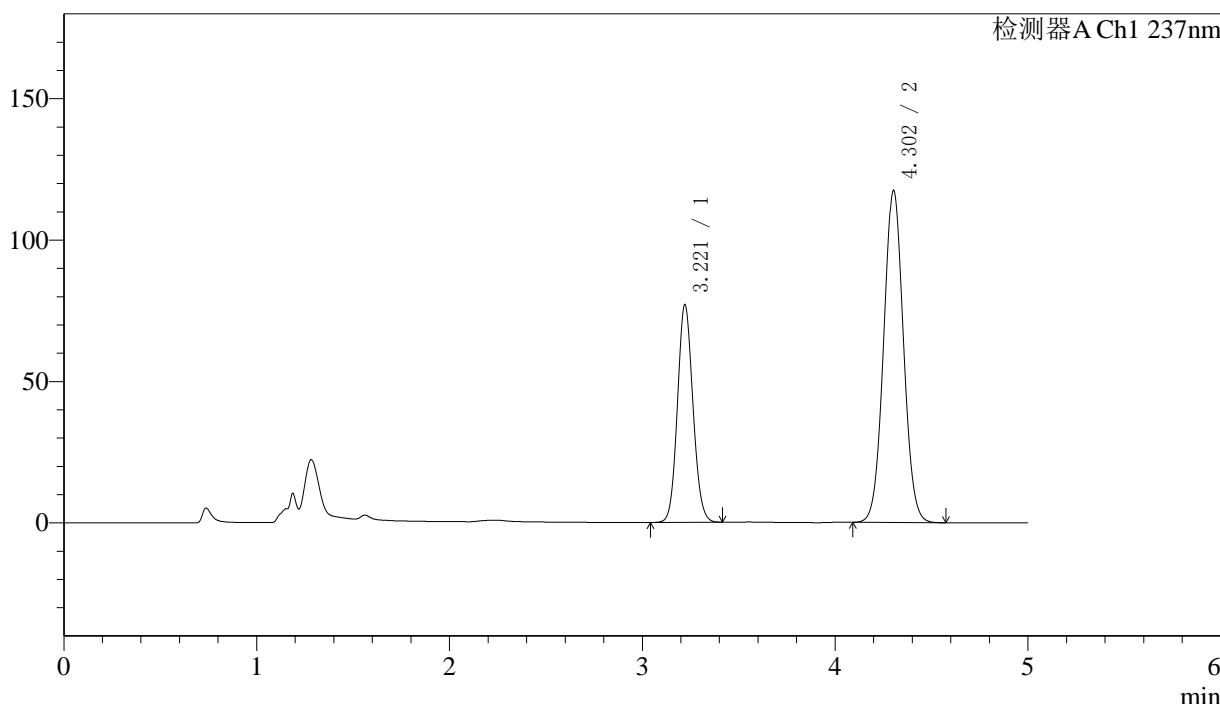
图30 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-710-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 14:48:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	431098	34.036	76984	7656	1.095	--
2	4.302	835513	65.964	117268	8485	1.043	6.475
总计		1266611	100.000	194252			

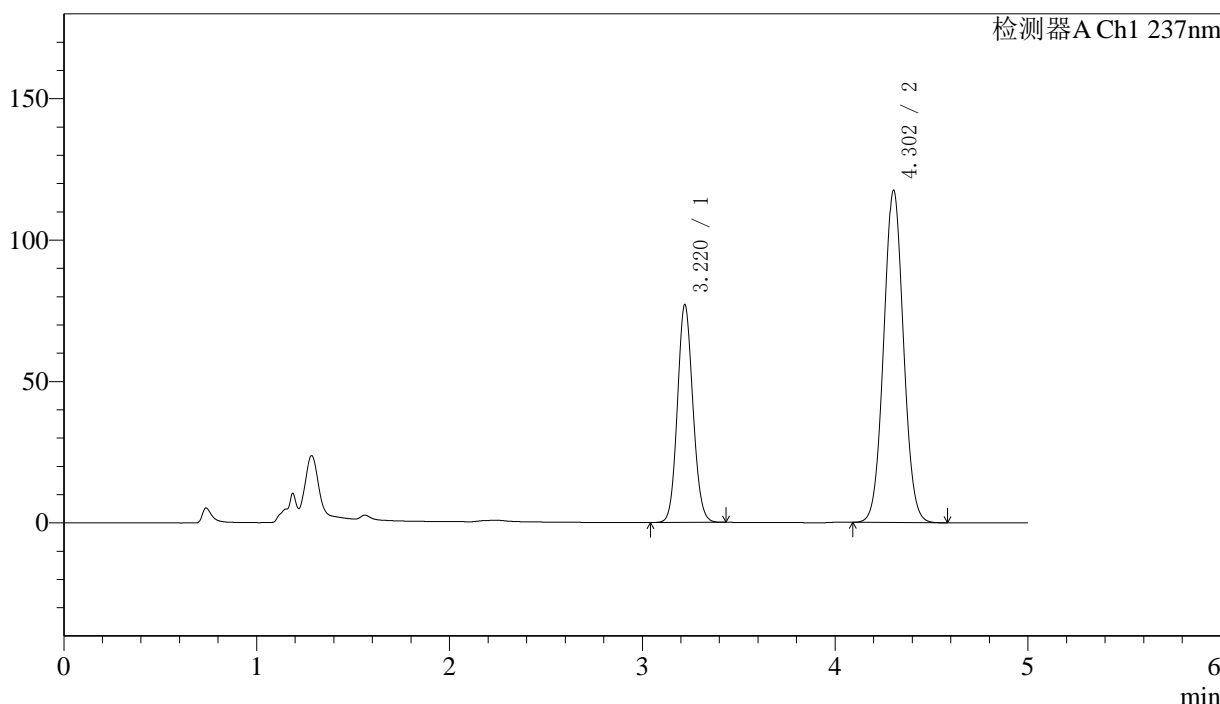
图31 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-711-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 14:53:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.220	430910	34.047	77010	7672	1.099	--
2	4.302	834724	65.953	117357	8516	1.046	6.487
总计		1265633	100.000	194368			

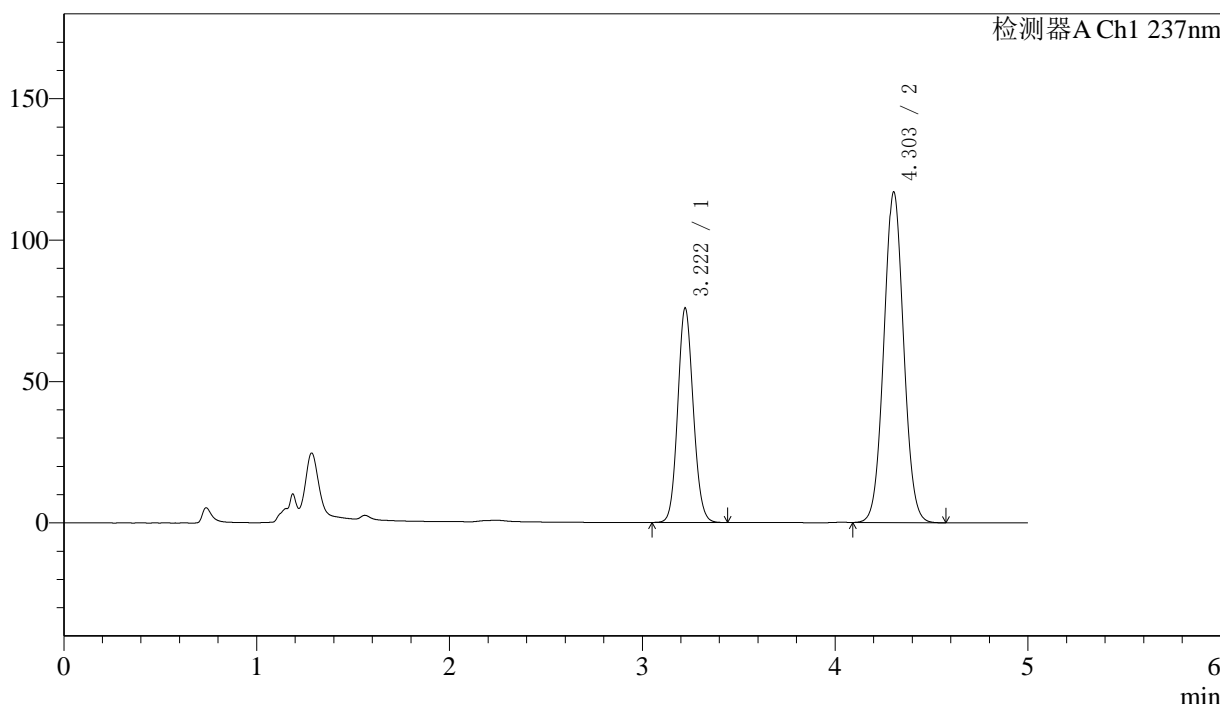
图32 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-712-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 14:59:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.222	424231	33.825	75846	7680	1.099	--
2	4.303	829970	66.175	116862	8530	1.045	6.484
总计		1254202	100.000	192708			

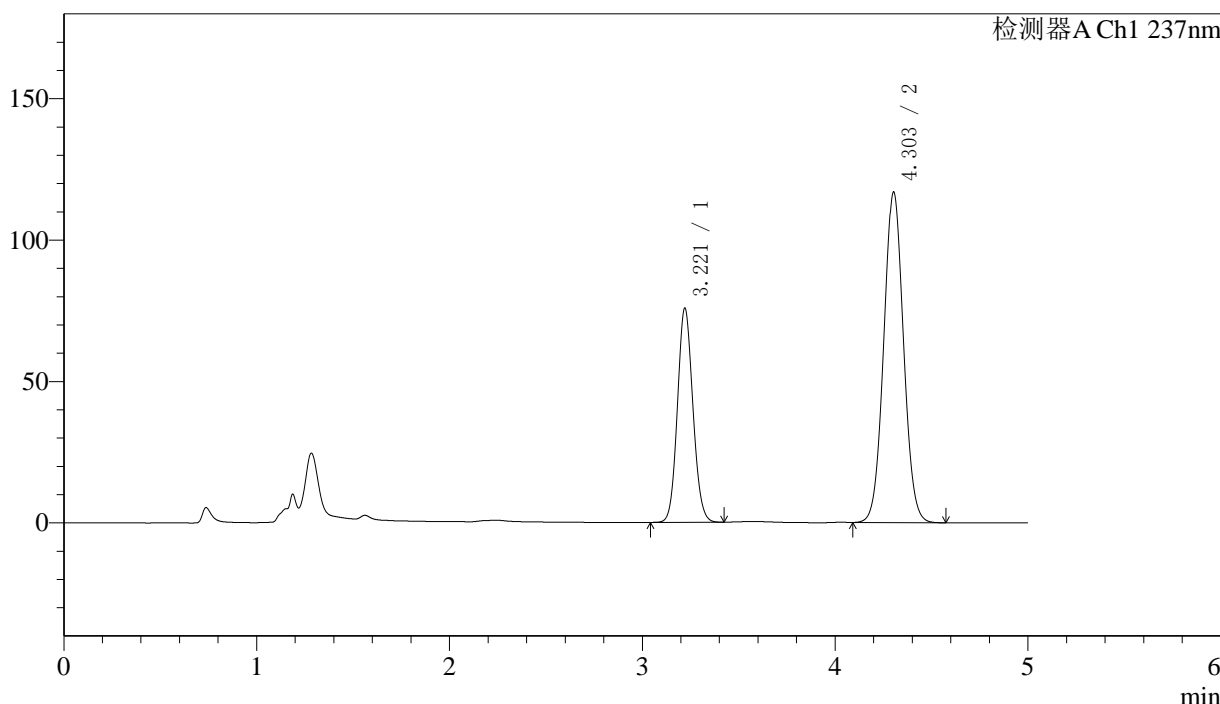
图33 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-713-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 15:04:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	423402	33.780	75739	7685	1.098	--
2	4.303	829998	66.220	116750	8519	1.045	6.491
总计		1253400	100.000	192489			

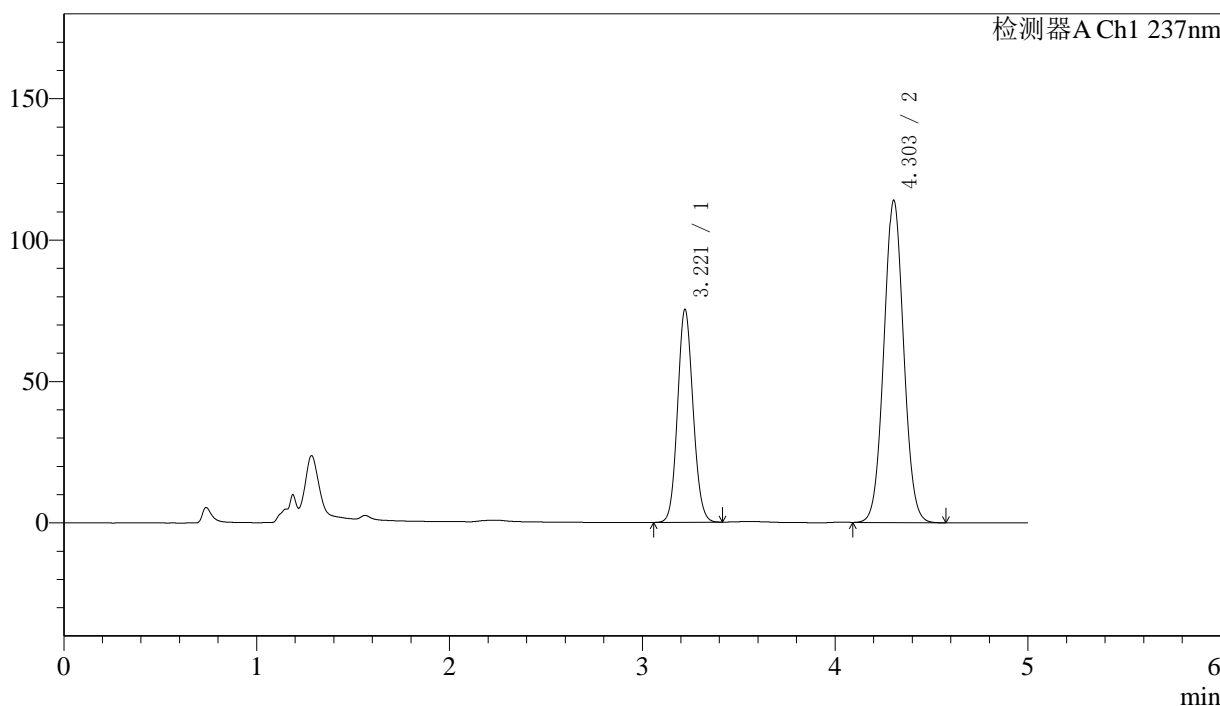
图34 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-714-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 15:09:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	420721	34.196	75329	7694	1.097	--
2	4.303	809595	65.804	113931	8515	1.045	6.490
总计		1230316	100.000	189260			

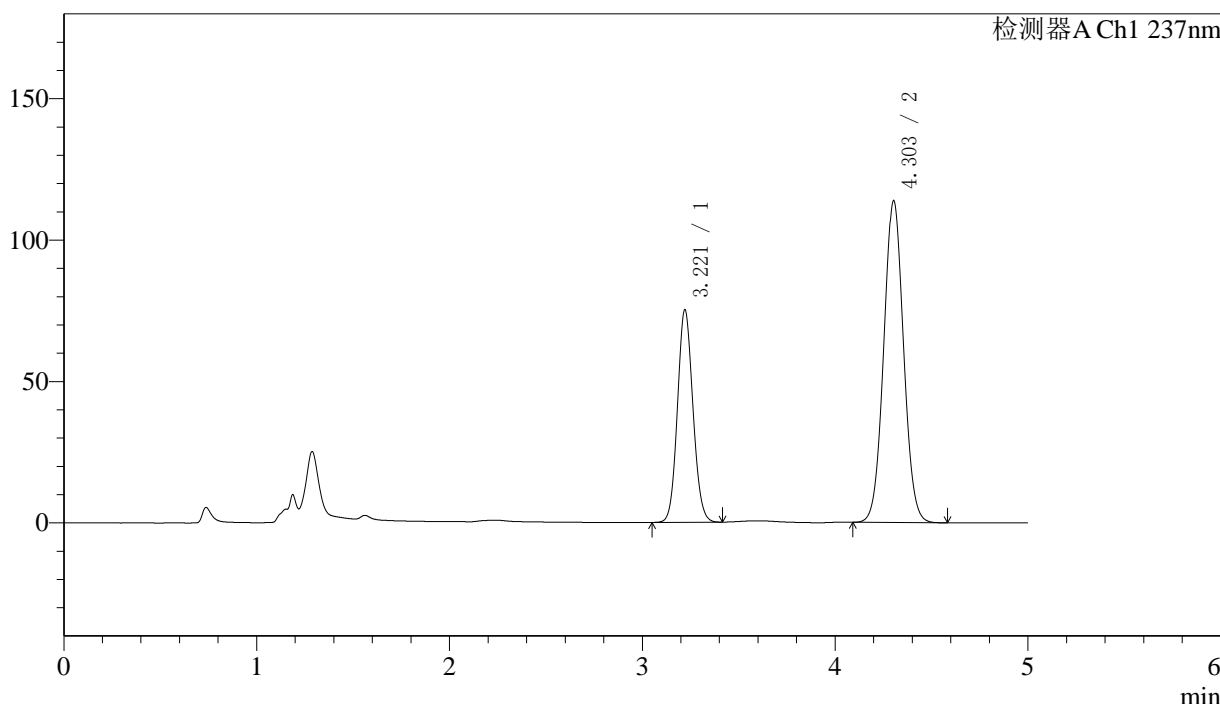
图35 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-715-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 15:15:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	420756	34.196	75195	7668	1.095	--
2	4.303	809678	65.804	113701	8486	1.044	6.480
总计		1230435	100.000	188896			

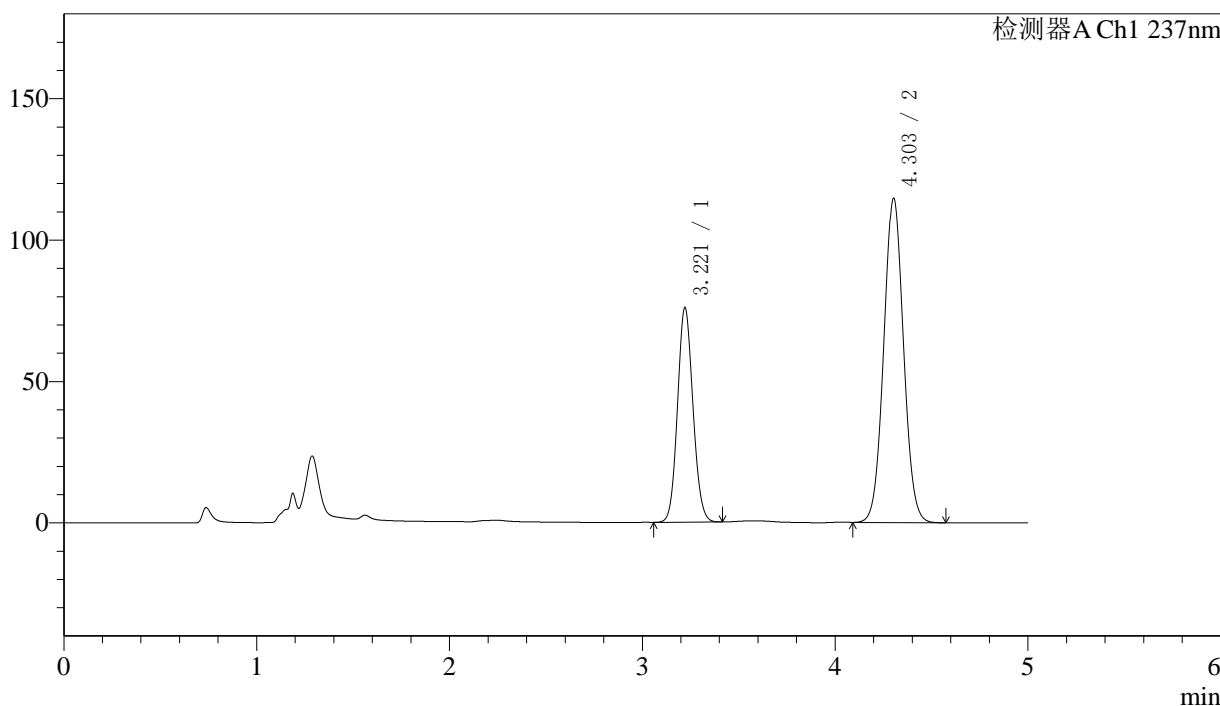
图36 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-716-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 15:20:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:09:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	423776	34.214	75914	7694	1.097	--
2	4.303	814838	65.786	114595	8517	1.046	6.489
总计		1238614	100.000	190509			

图37 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1



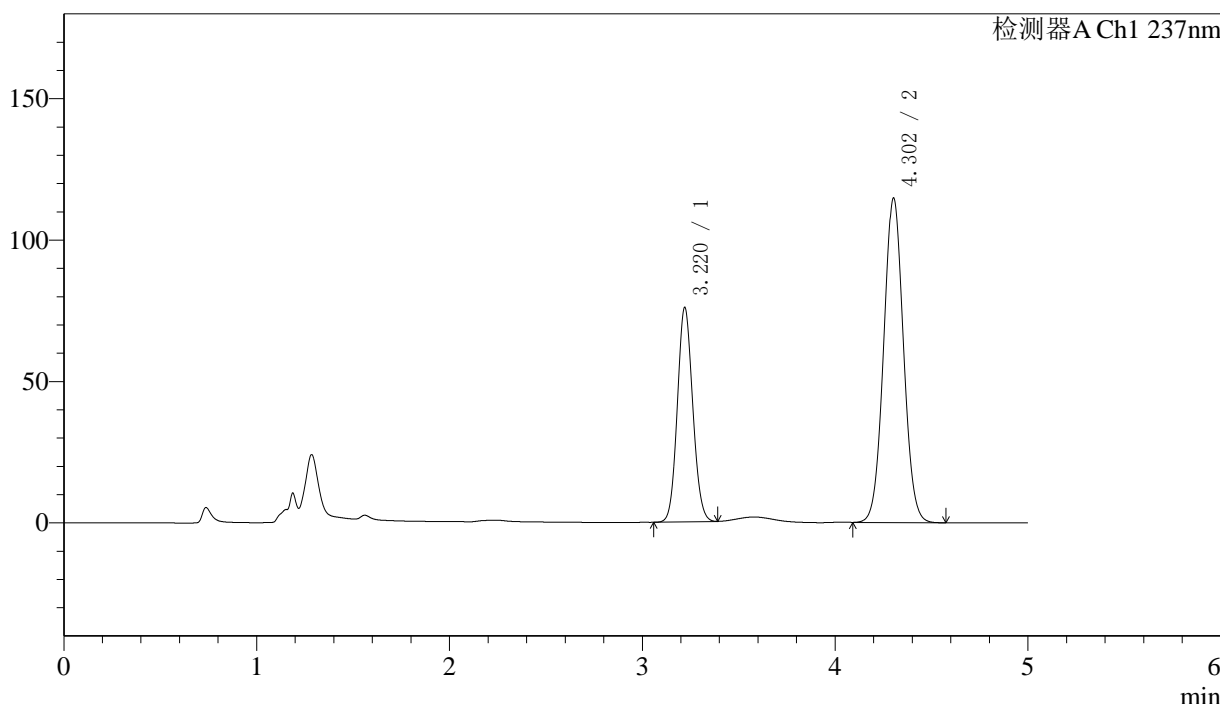
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-717-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 15:26:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.220	422114	34.115	75767	7703	1.093	--
2	4.302	815207	65.885	114609	8510	1.044	6.494
总计		1237321	100.000	190376			

图38 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



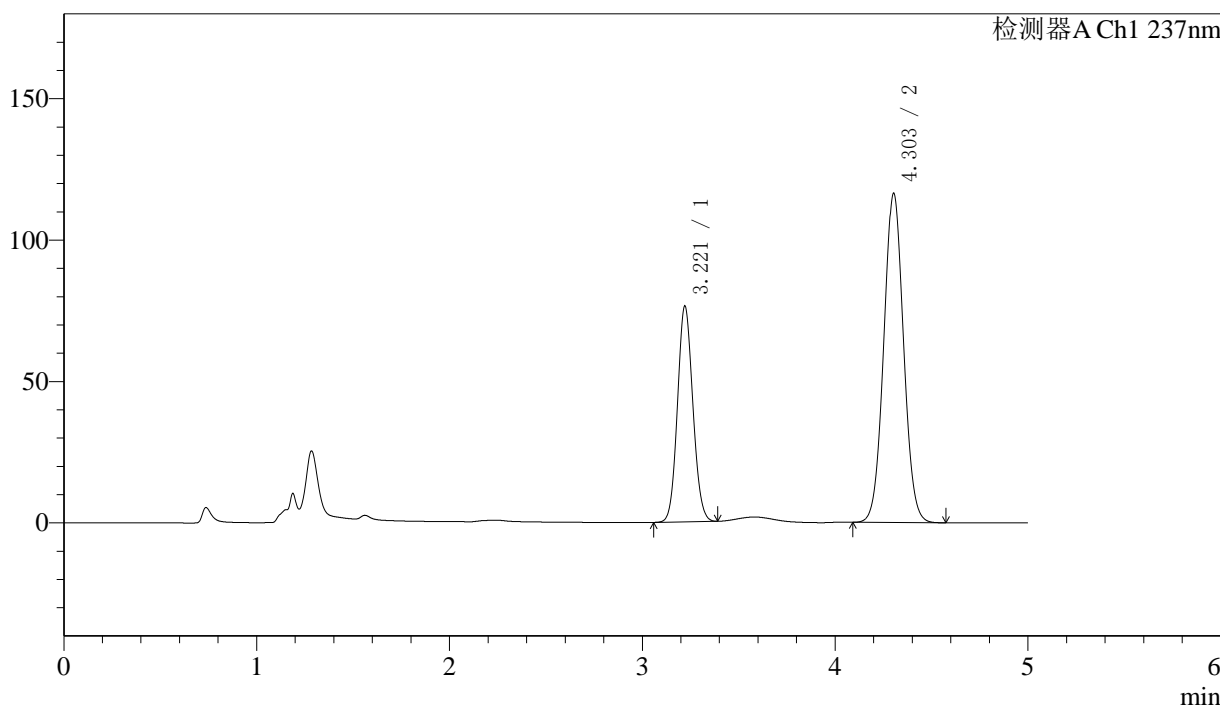
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-718-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 15:31:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	424994	33.940	76308	7708	1.092	--
2	4.303	827189	66.060	116325	8509	1.044	6.493
总计		1252184	100.000	192632			

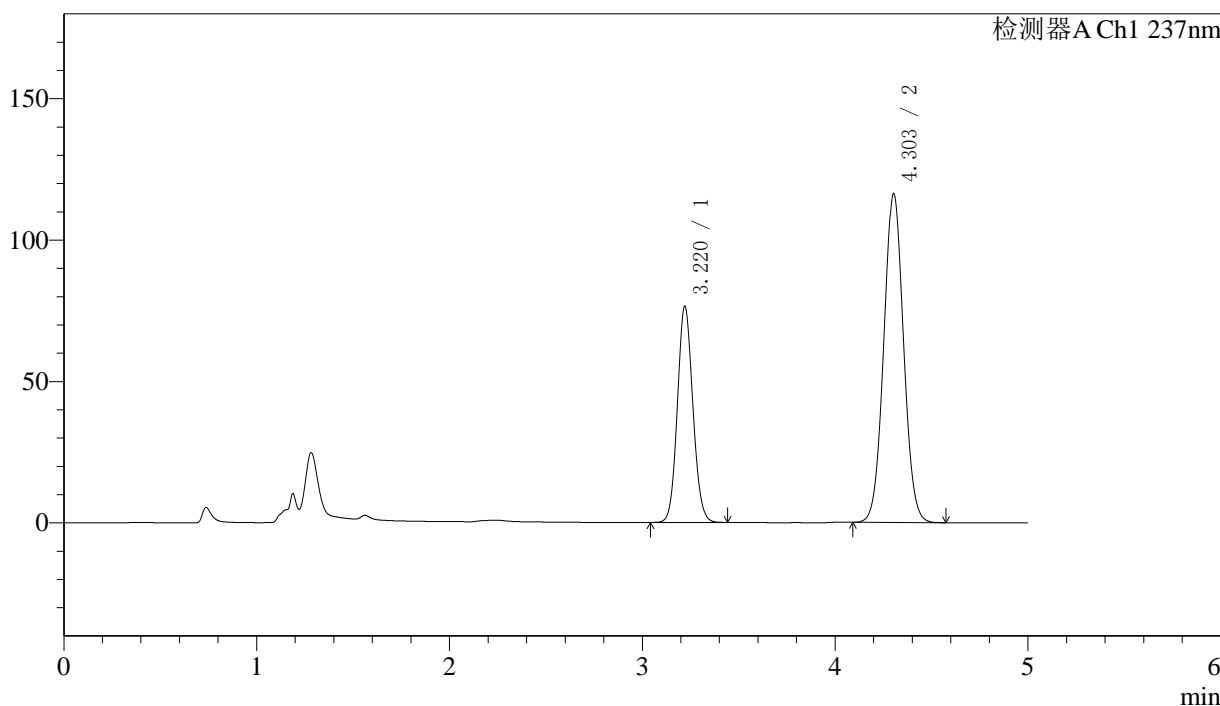
图39 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-719-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.220	428093	34.110	76417	7663	1.095	--
2	4.303	826932	65.890	116174	8486	1.042	6.482
总计		1255025	100.000	192591			

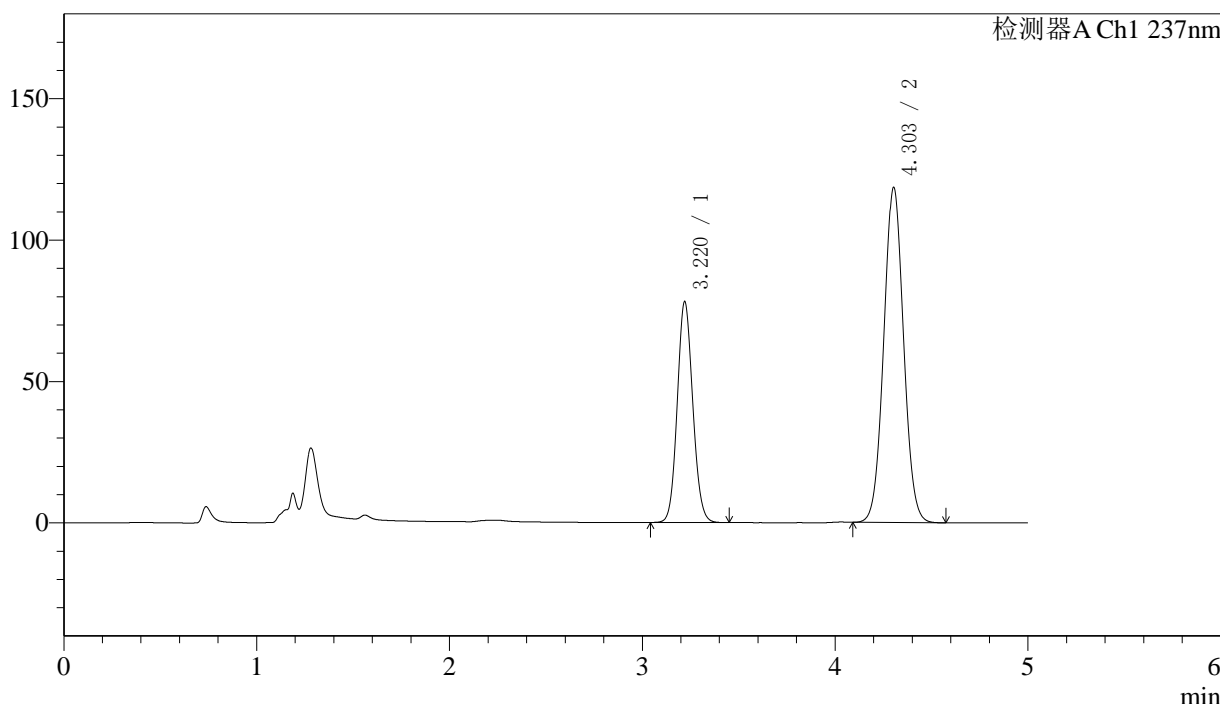
图40 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-720-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 15:42:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.220	438064	34.187	78026	7650	1.096	--
2	4.303	843313	65.813	118447	8486	1.043	6.484
总计		1281377	100.000	196473			

图41 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1



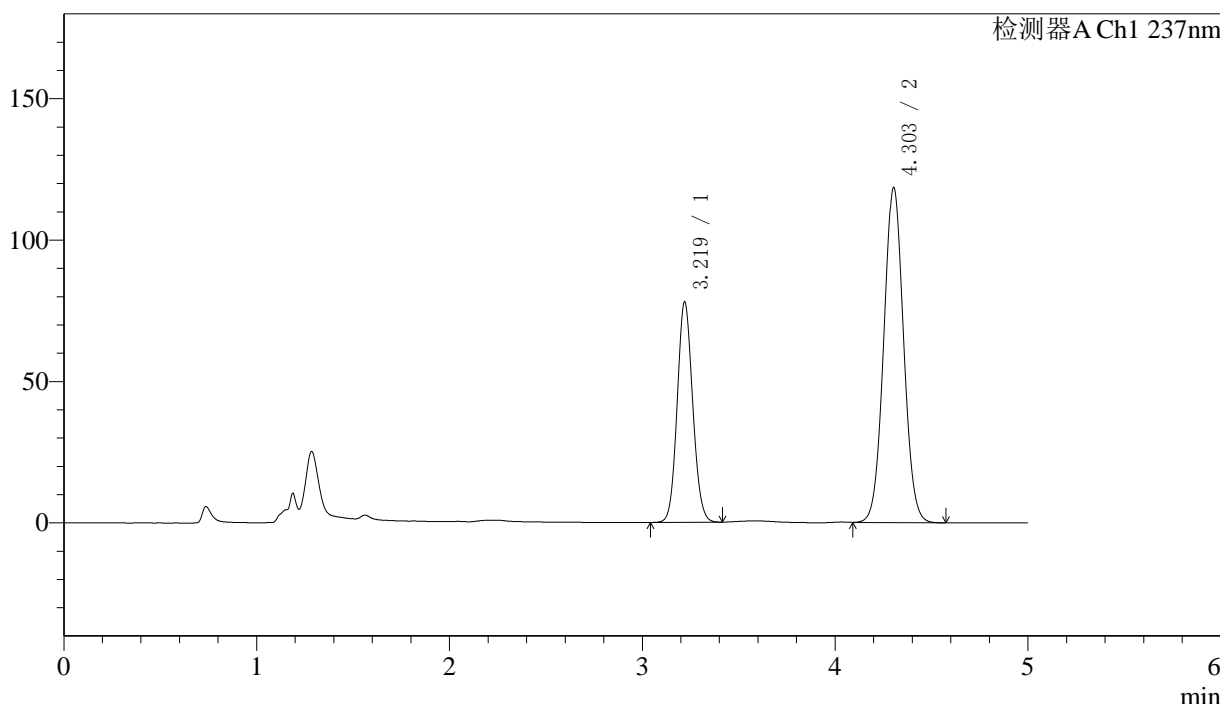
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-721-2 - zzp-2024072121p-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 15:47:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.219	436704	34.099	77807	7634	1.095	--
2	4.303	843992	65.901	118391	8462	1.043	6.478
总计		1280696	100.000	196197			

图42 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



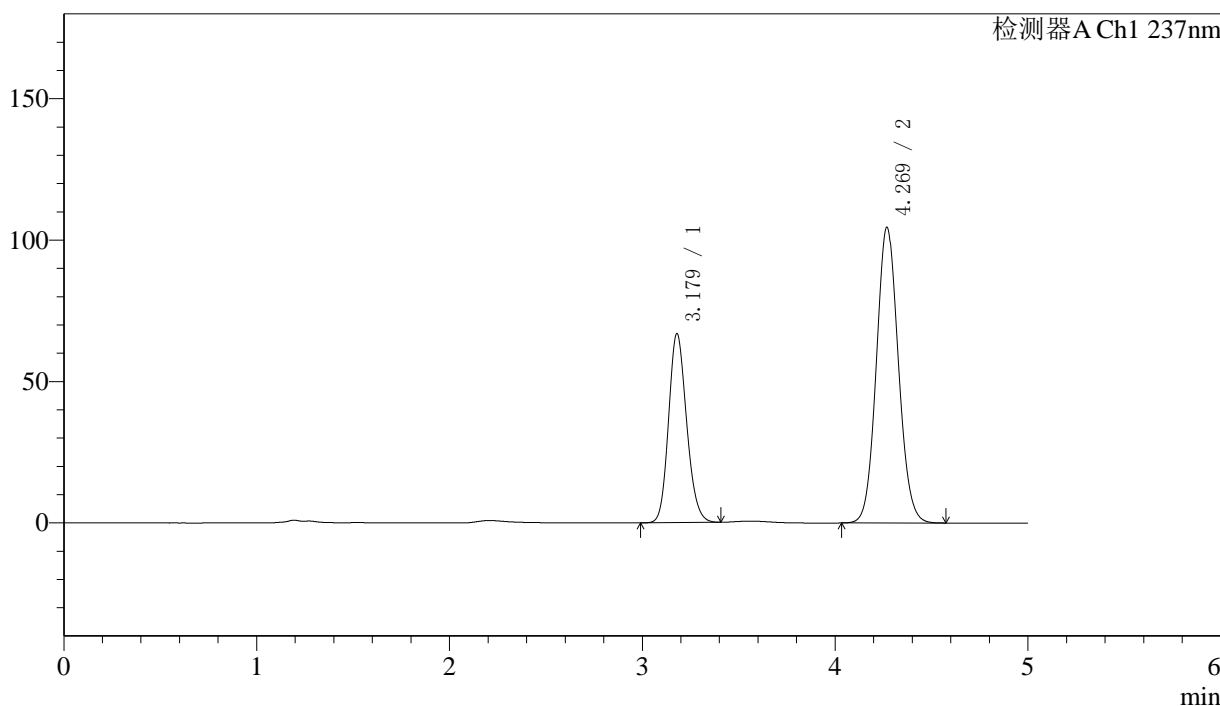
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-722-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:53:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	436457	34.595	66887	5529	1.162	--
2	4.269	825165	65.405	104496	6824	1.083	5.770
总计		1261622	100.000	171383			

图43 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



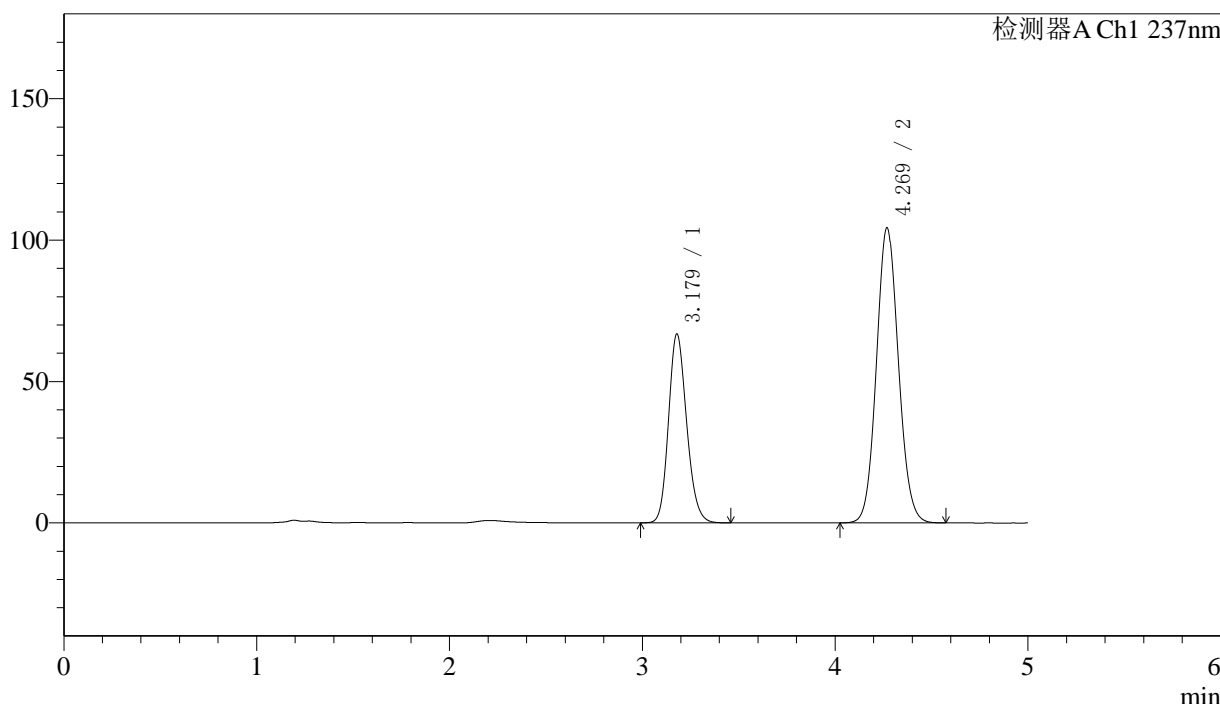
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-723-2 - zzp-js3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 15:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	438082	34.714	66838	5502	1.167	--
2	4.269	823880	65.286	104319	6820	1.084	5.765
总计		1261962	100.000	171157			

图44 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



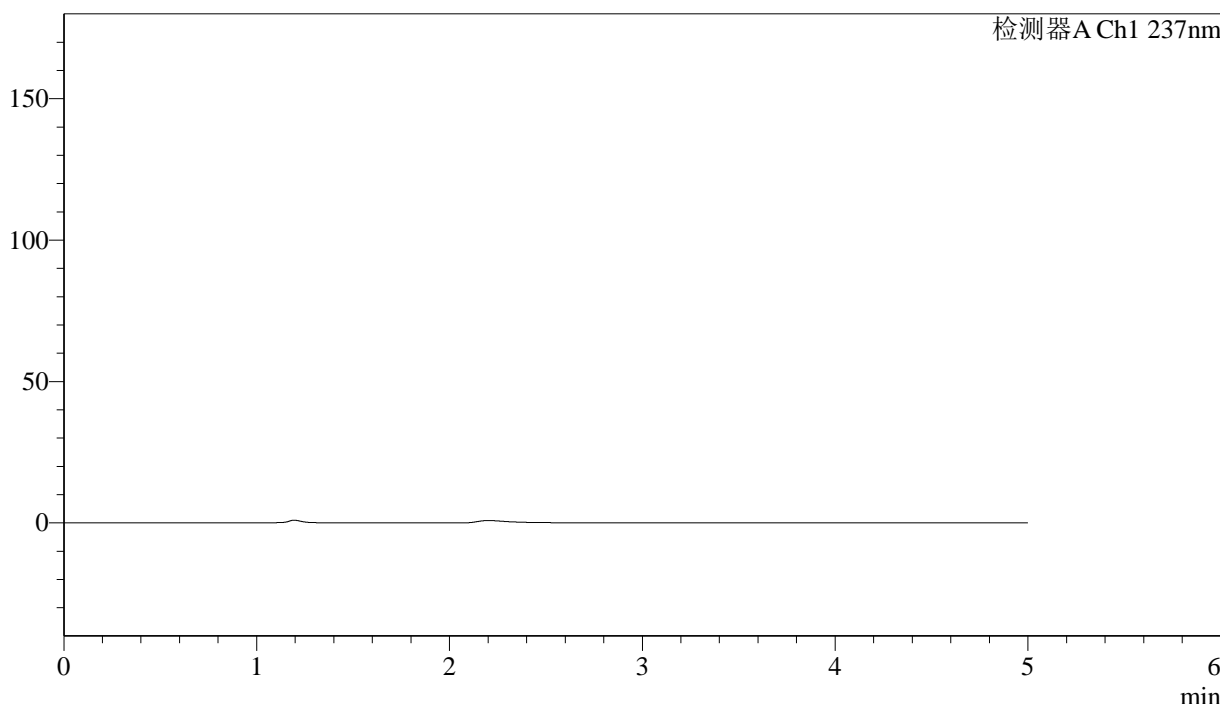
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-724-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 16:04:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图45 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂



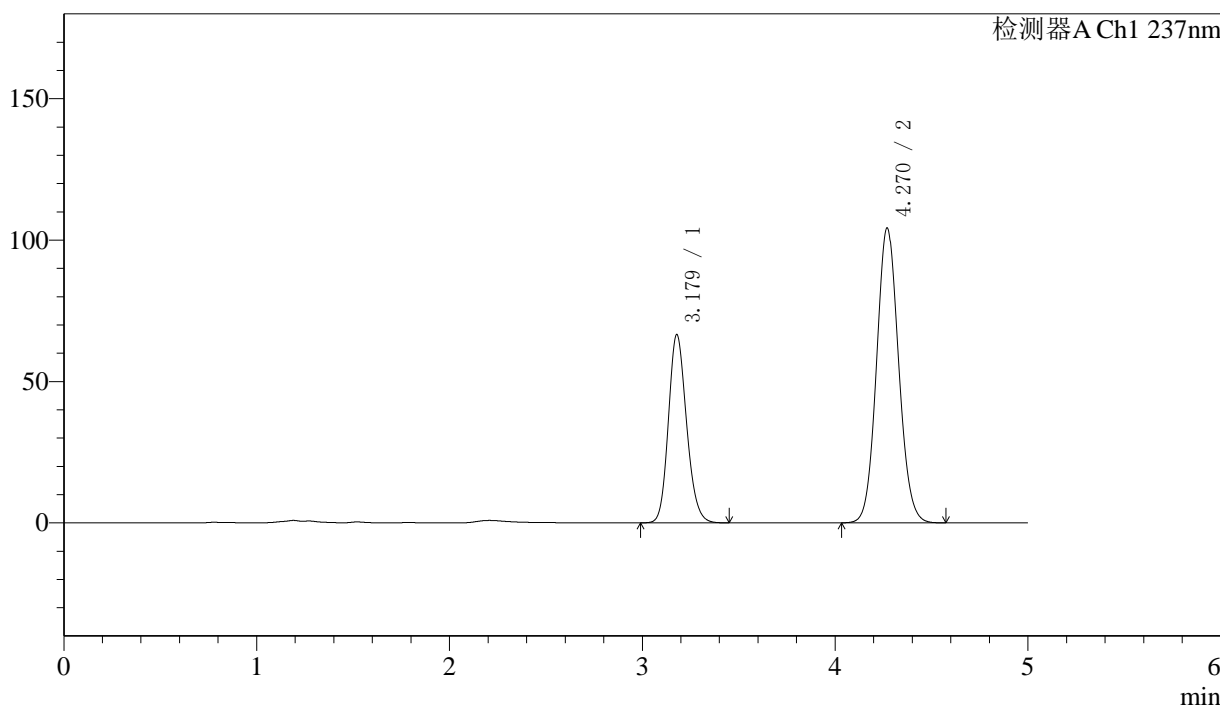
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-725-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	437334	34.638	66585	5486	1.168	--
2	4.270	825255	65.362	104287	6787	1.084	5.760
总计		1262589	100.000	170872			

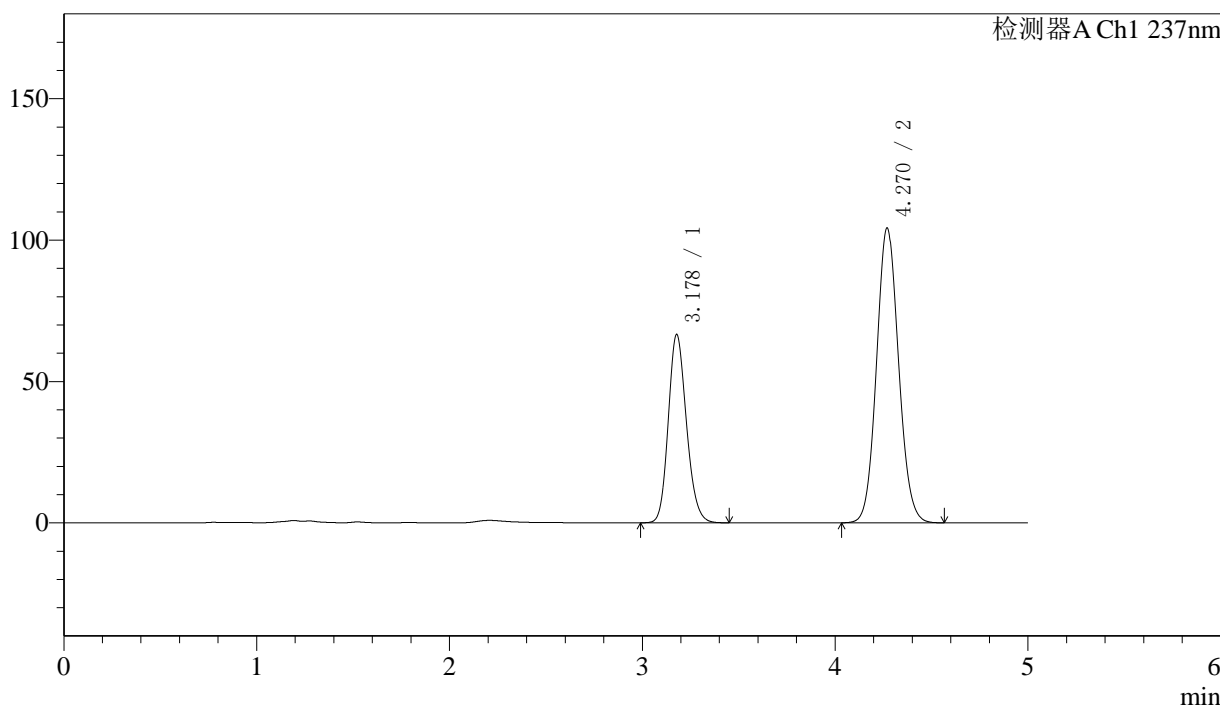
图46 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-726-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.178	437367	34.658	66557	5484	1.169	--
2	4.270	824595	65.342	104254	6794	1.085	5.765
总计		1261962	100.000	170812			

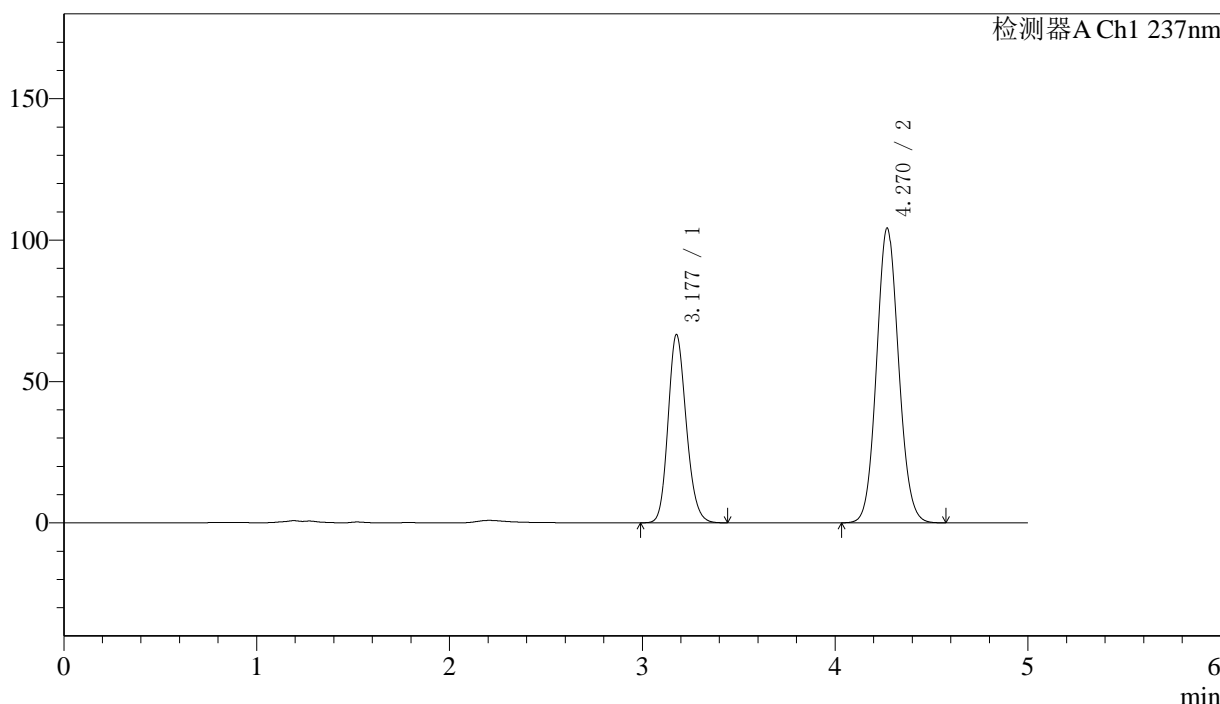
图47 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-727-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	437300	34.648	66435	5476	1.168	--
2	4.270	824830	65.352	104239	6792	1.083	5.770
总计		1262131	100.000	170674			

图48 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



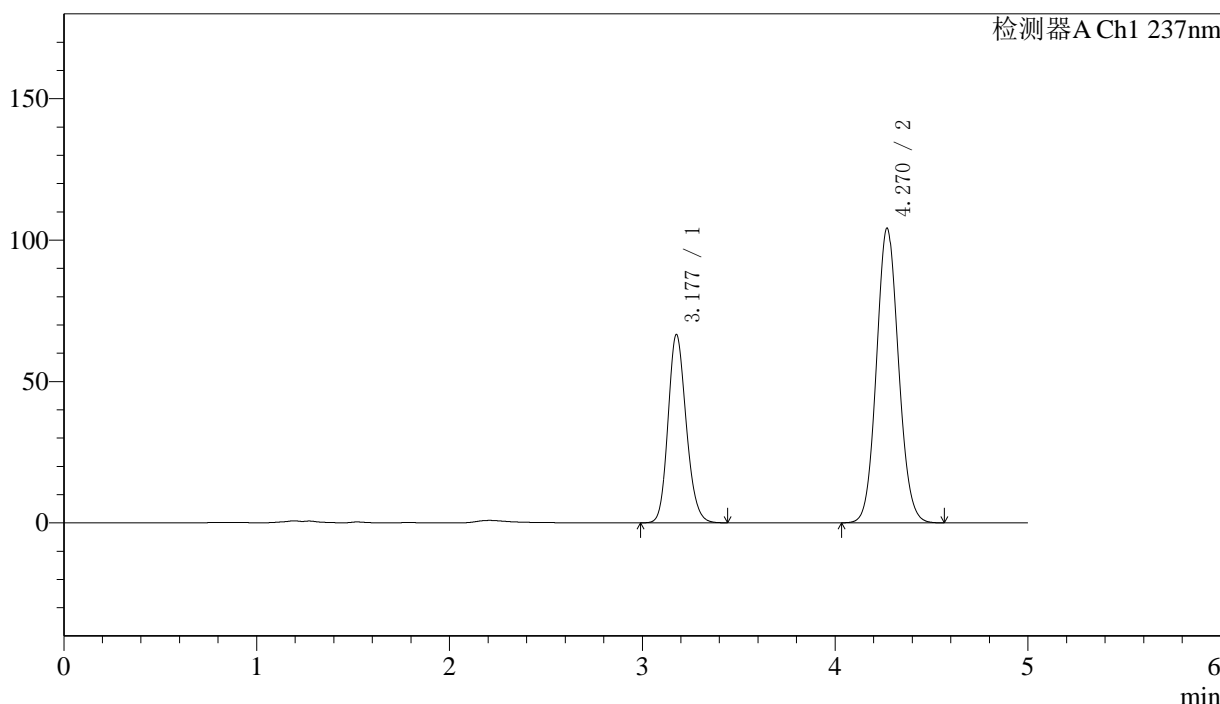
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-728-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:10:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	437181	34.653	66420	5482	1.168	--
2	4.270	824433	65.347	104175	6789	1.084	5.770
总计		1261614	100.000	170595			

图49 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



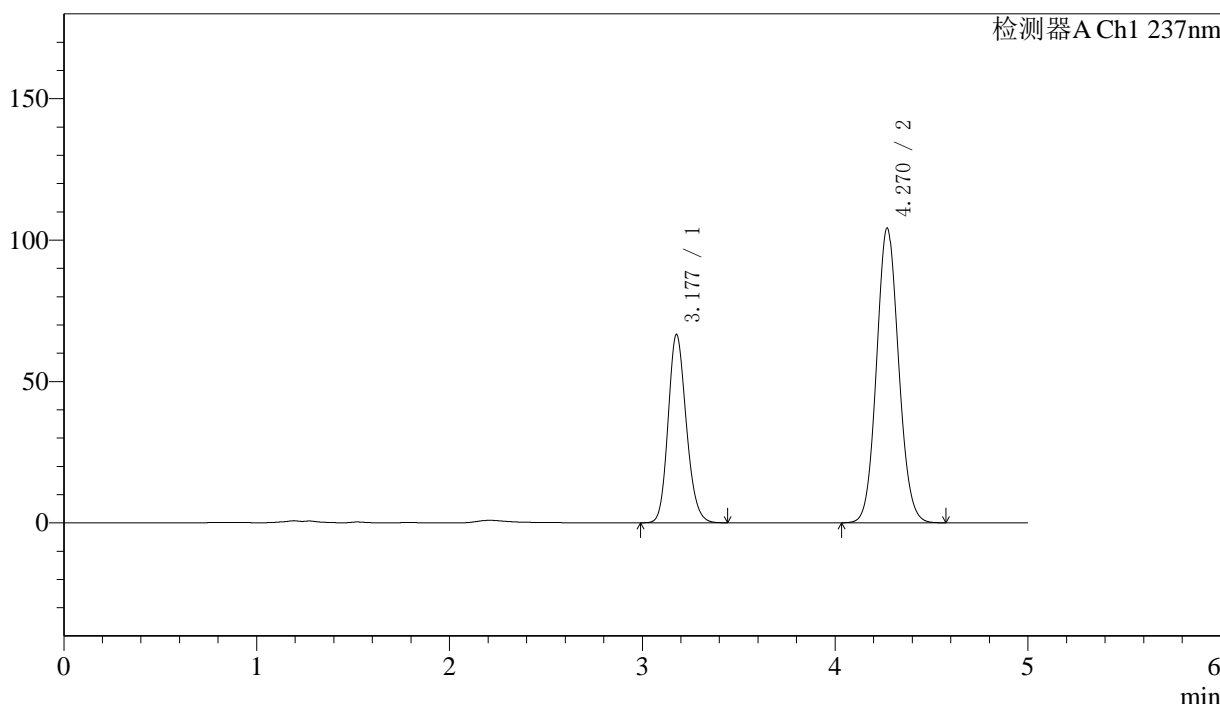
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-729-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	437285	34.661	66466	5479	1.168	--
2	4.270	824316	65.339	104222	6793	1.084	5.770
总计		1261600	100.000	170687			

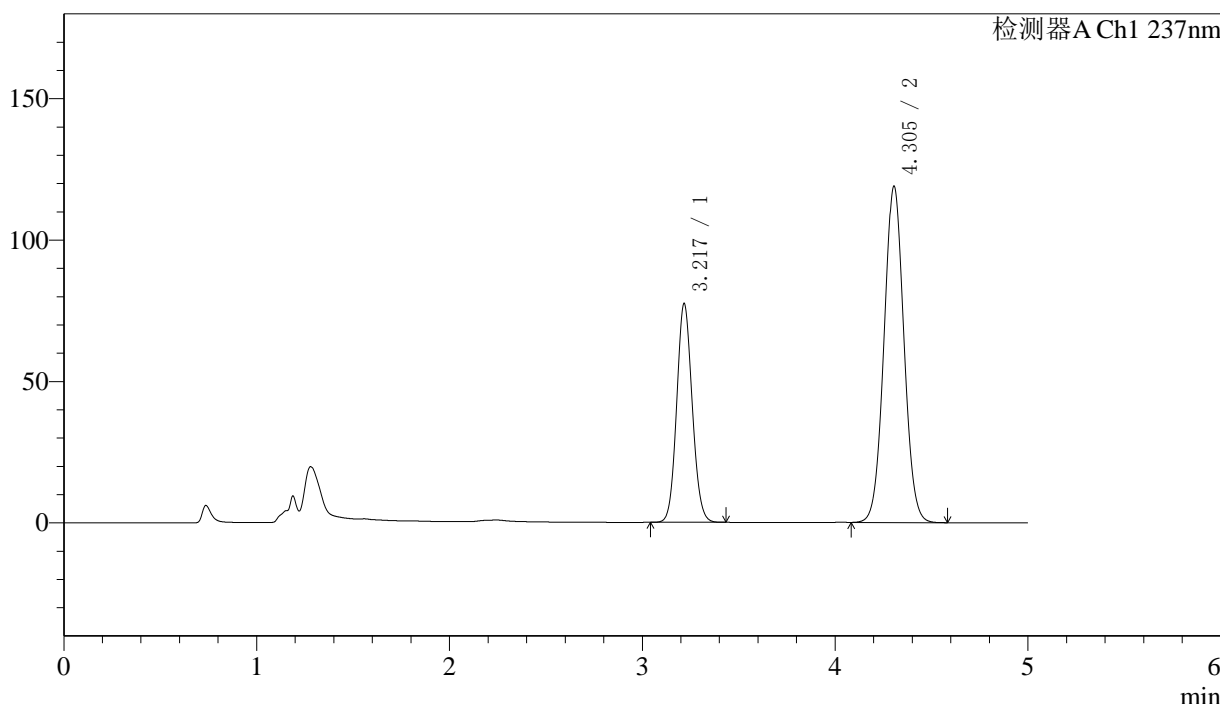
图50 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-730-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	434052	33.813	77033	7610	1.095	--
2	4.305	849638	66.187	118967	8433	1.040	6.494
总计		1283690	100.000	196001			

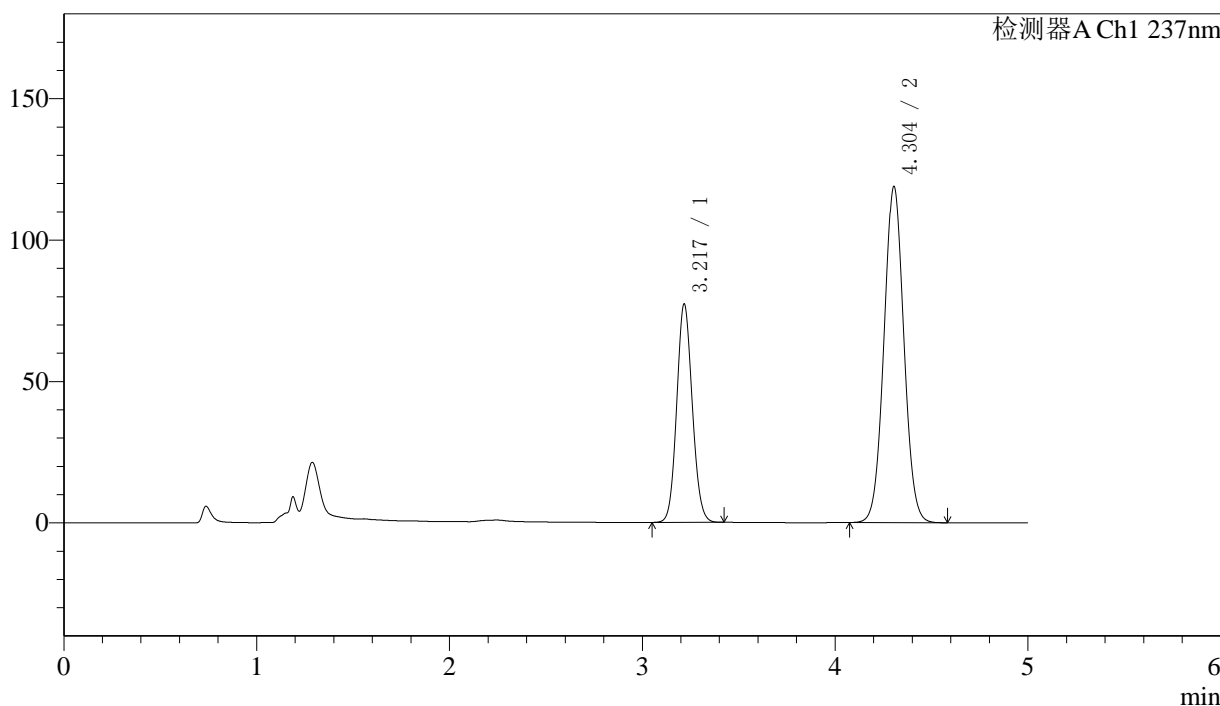
图51 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-731-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	433748	33.794	76872	7589	1.095	--
2	4.304	849767	66.206	118864	8415	1.041	6.483
总计		1283515	100.000	195735			

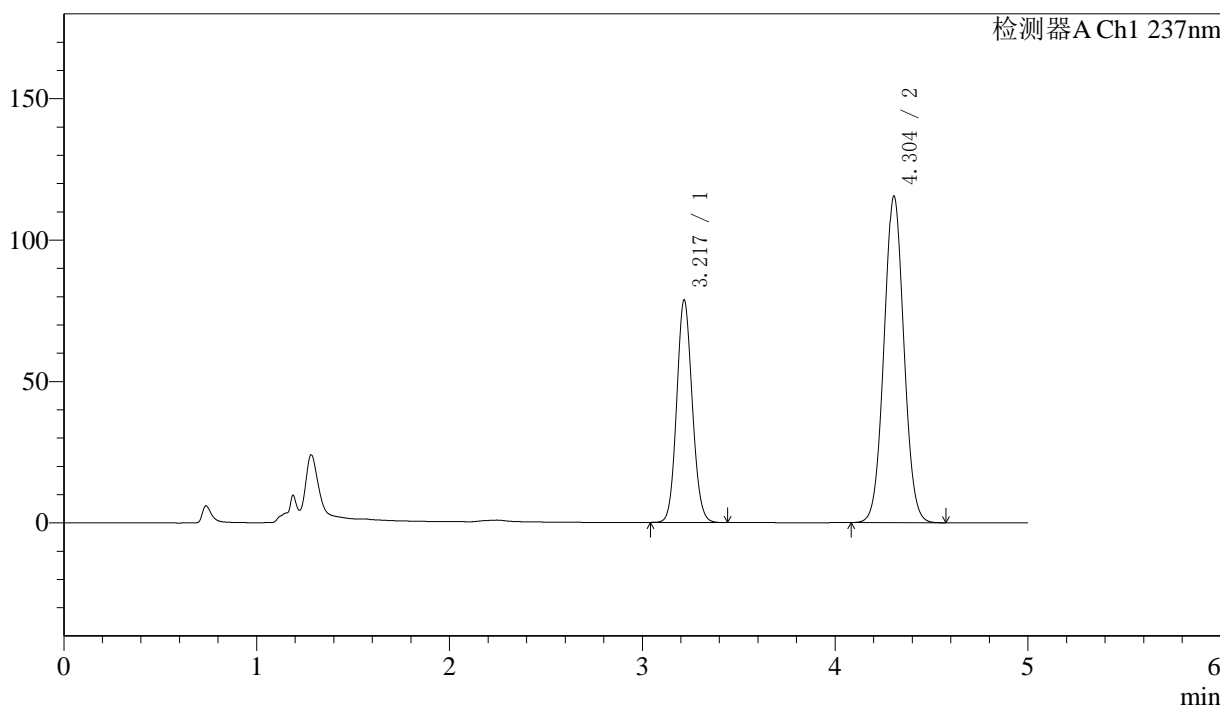
图52 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-732-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:10:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	442399	34.886	78337	7578	1.097	--
2	4.304	825716	65.114	115523	8411	1.042	6.481
总计		1268115	100.000	193860			

图53 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1



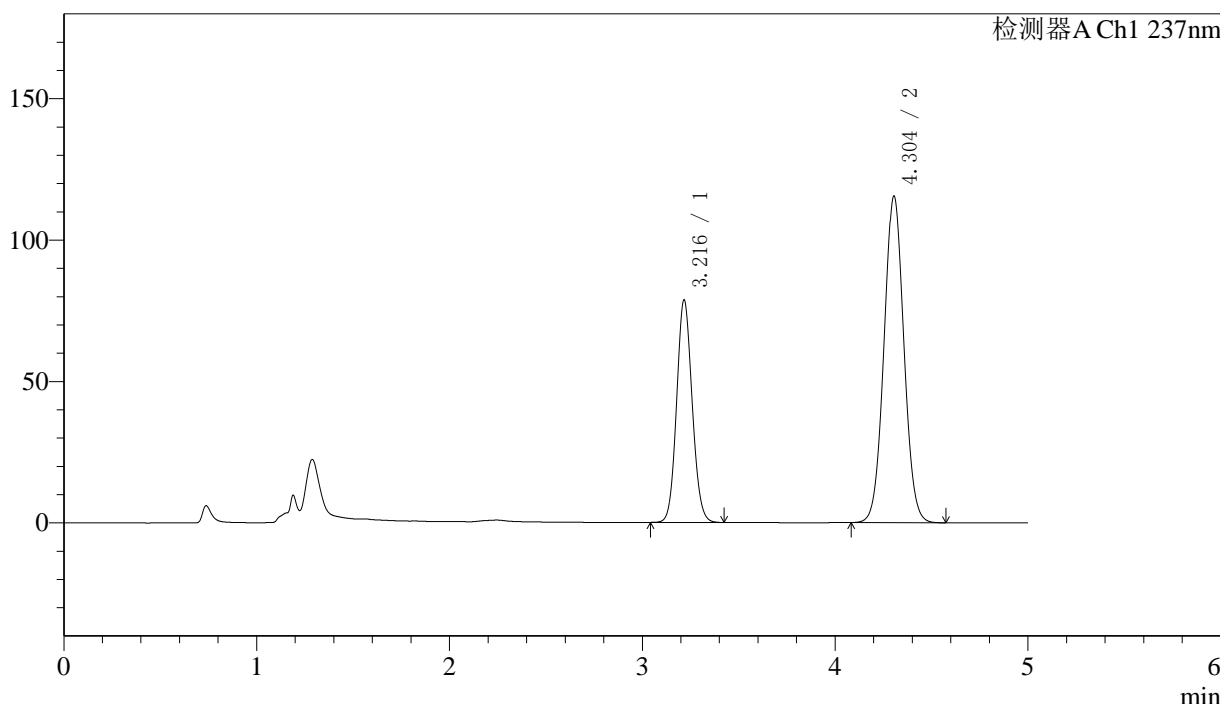
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-733-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	442225	34.888	78420	7584	1.096	--
2	4.304	825317	65.112	115488	8418	1.042	6.487
总计		1267542	100.000	193908			

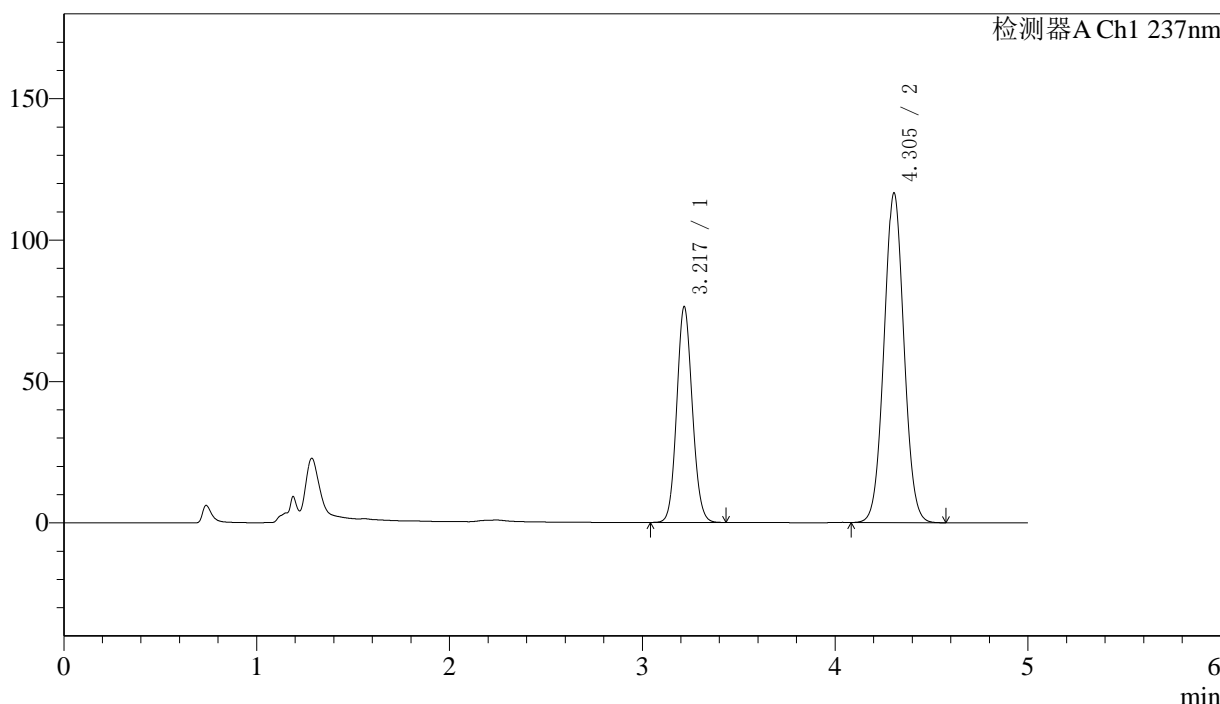
图54 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-734-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 16:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	428799	33.966	75911	7589	1.095	--
2	4.305	833652	66.034	116618	8404	1.041	6.482
总计		1262451	100.000	192529			

图55 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1



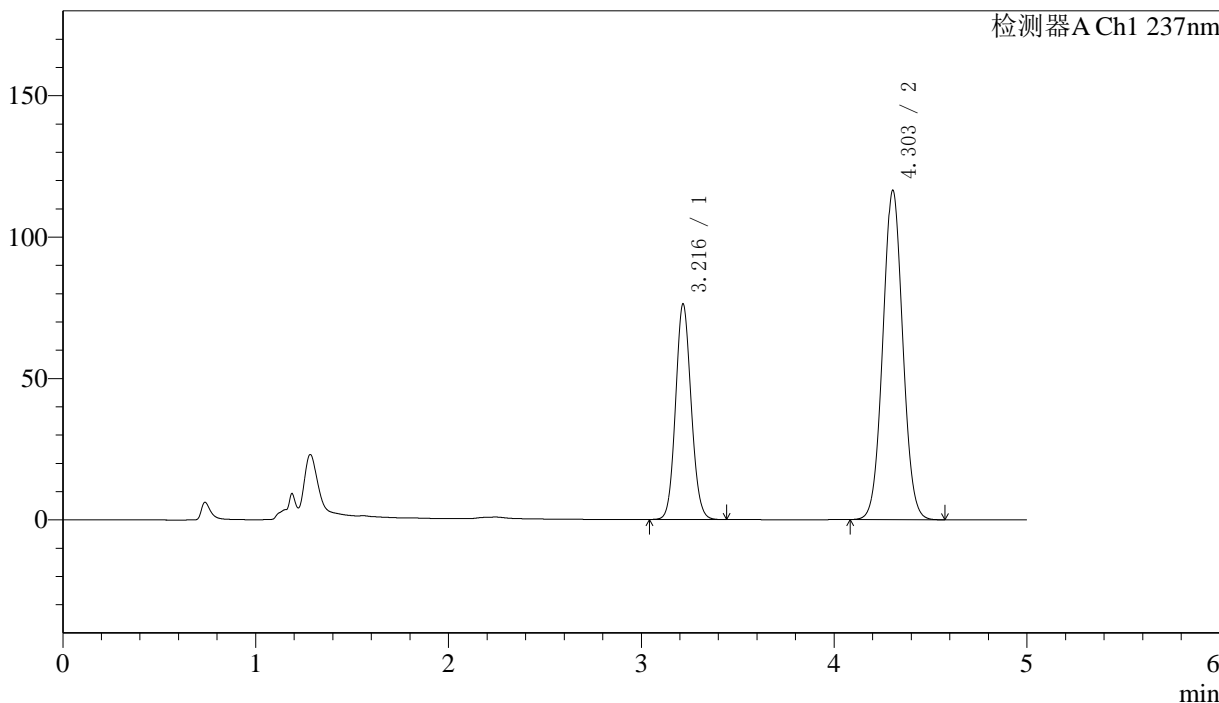
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:40°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-735-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/01 17:03:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:10:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	429030	33.981	75986	7570	1.096	--
2	4.303	833534	66.019	116450	8387	1.042	6.474
总计		1262563	100.000	192435			

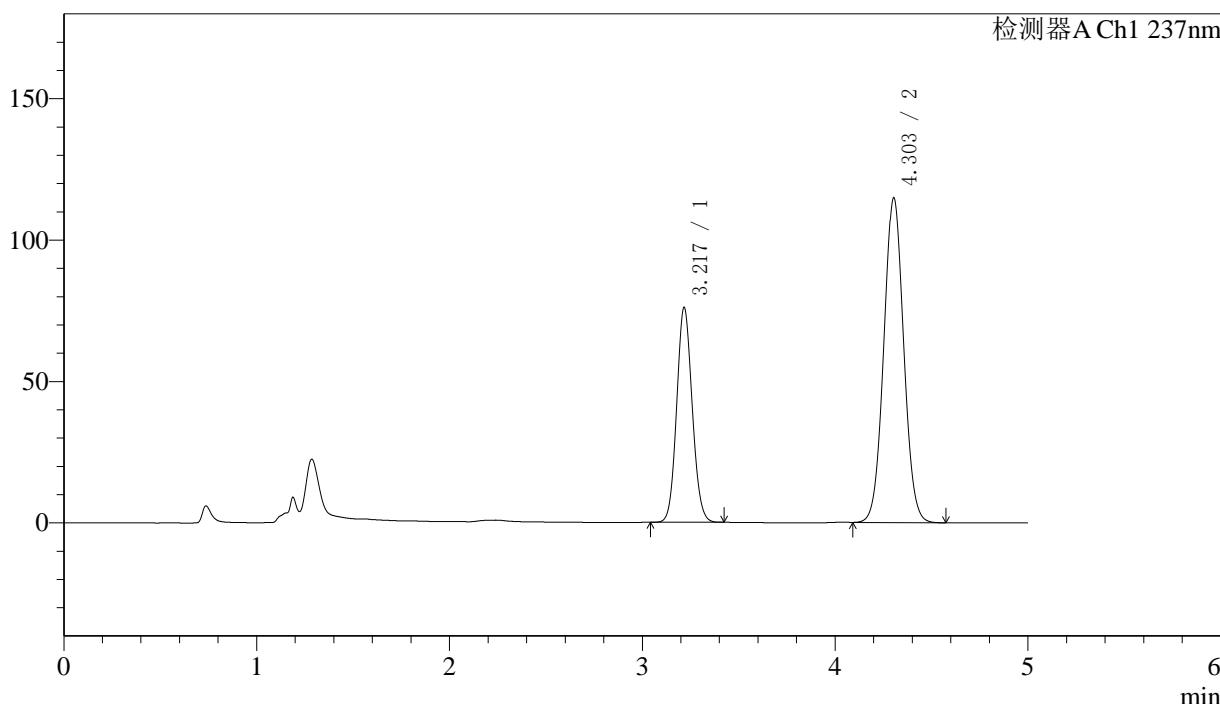
图56 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-736-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	426779	34.210	75685	7586	1.095	--
2	4.303	820746	65.790	114772	8405	1.042	6.477
总计		1247526	100.000	190457			

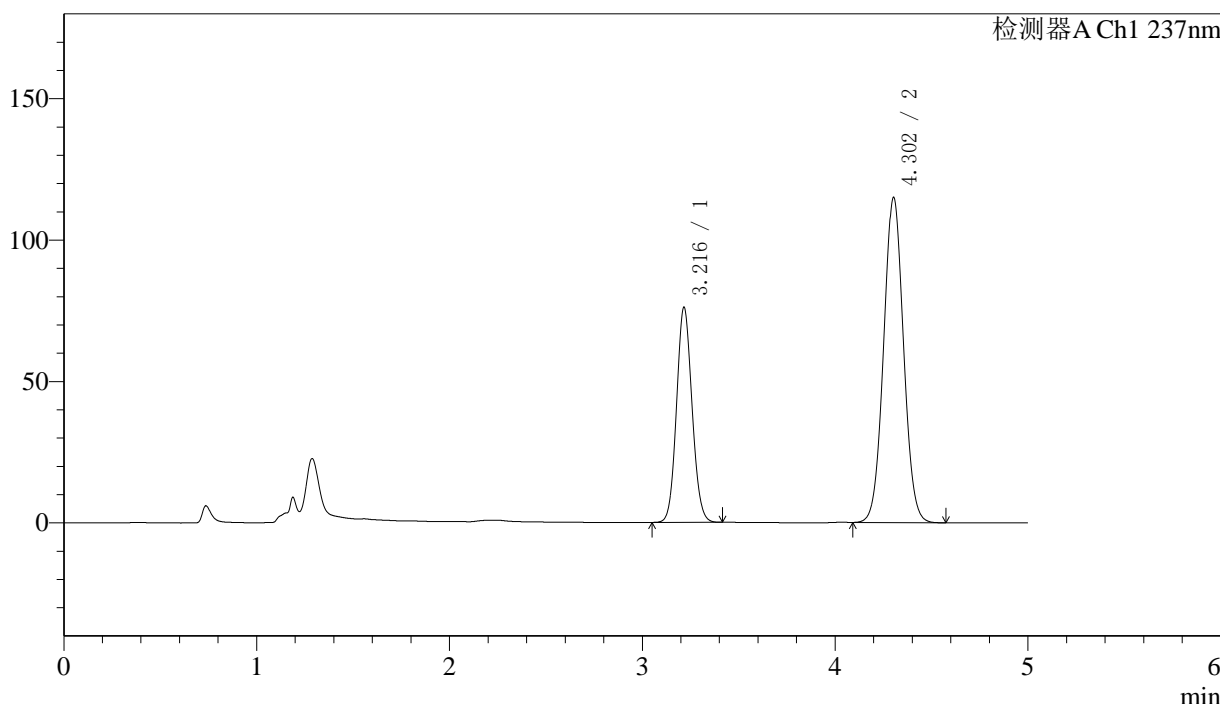
图57 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-737-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 17:14:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:10:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	426199	34.182	75882	7615	1.093	--
2	4.302	820650	65.818	114852	8427	1.042	6.488
总计		1246849	100.000	190735			

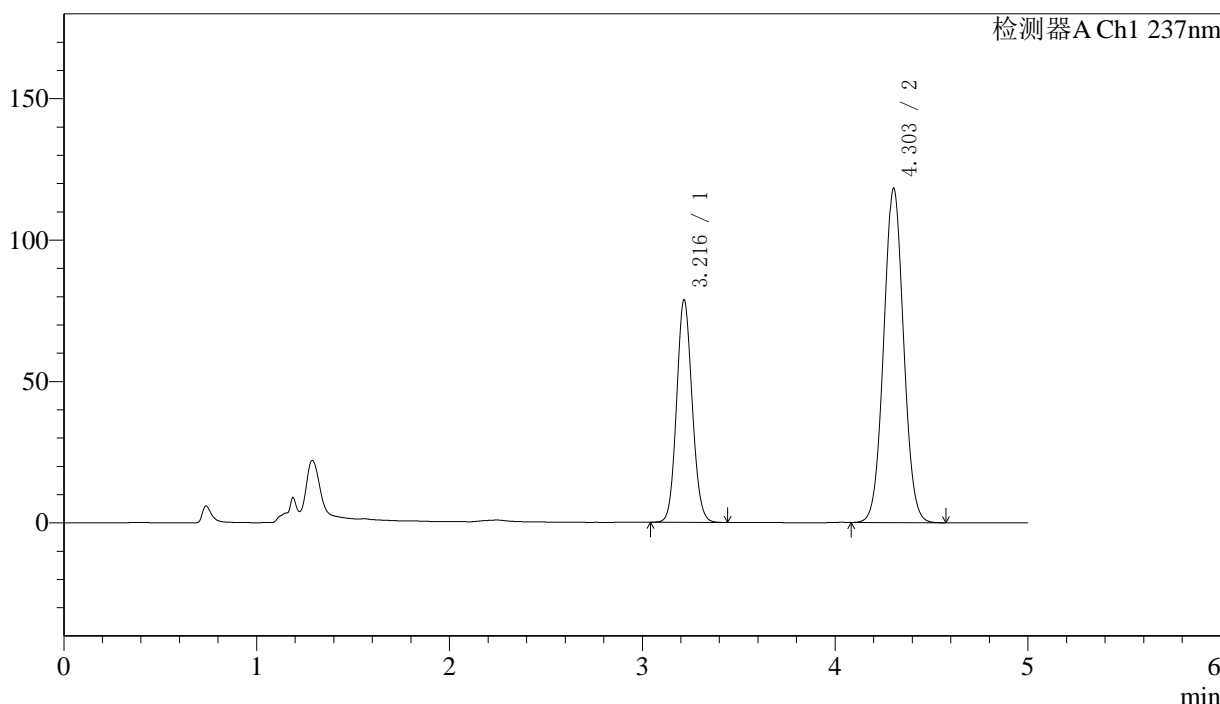
图58 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-738-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	441878	34.368	78428	7591	1.096	--
2	4.303	843859	65.632	118124	8430	1.041	6.483
总计		1285737	100.000	196551			

图59 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1



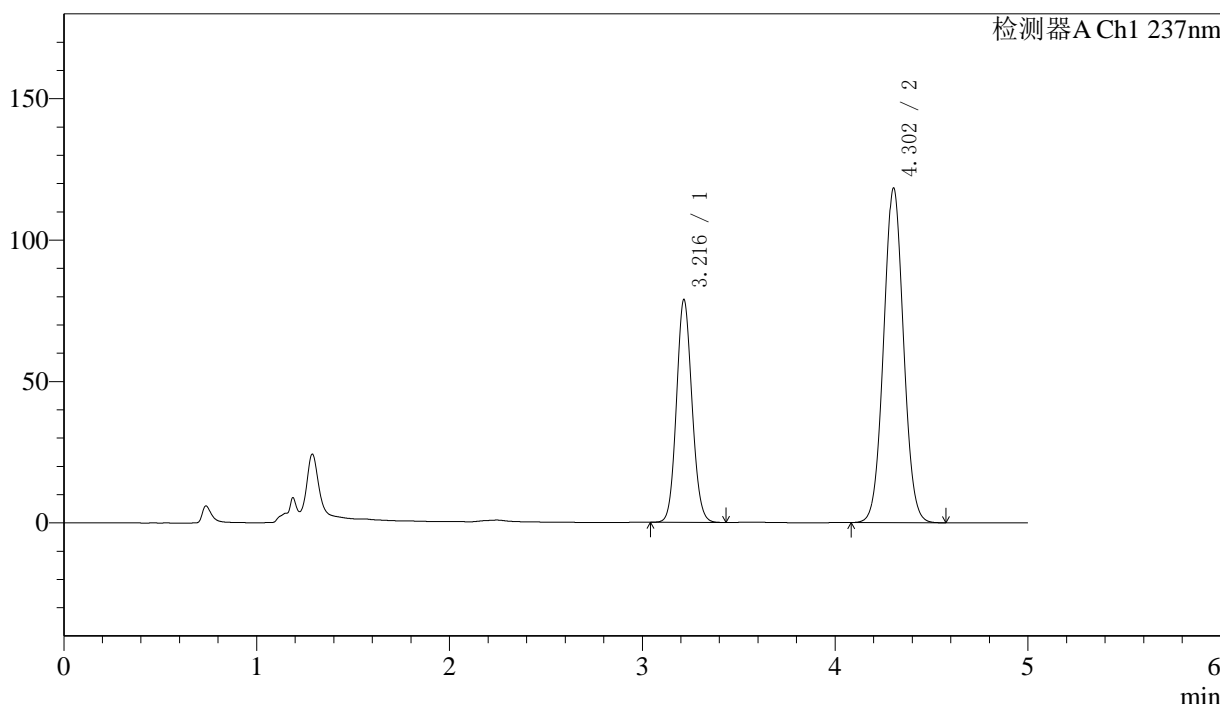
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-739-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 17:25:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	441476	34.336	78654	7623	1.096	--
2	4.302	844259	65.664	118191	8442	1.042	6.495
总计		1285734	100.000	196845			

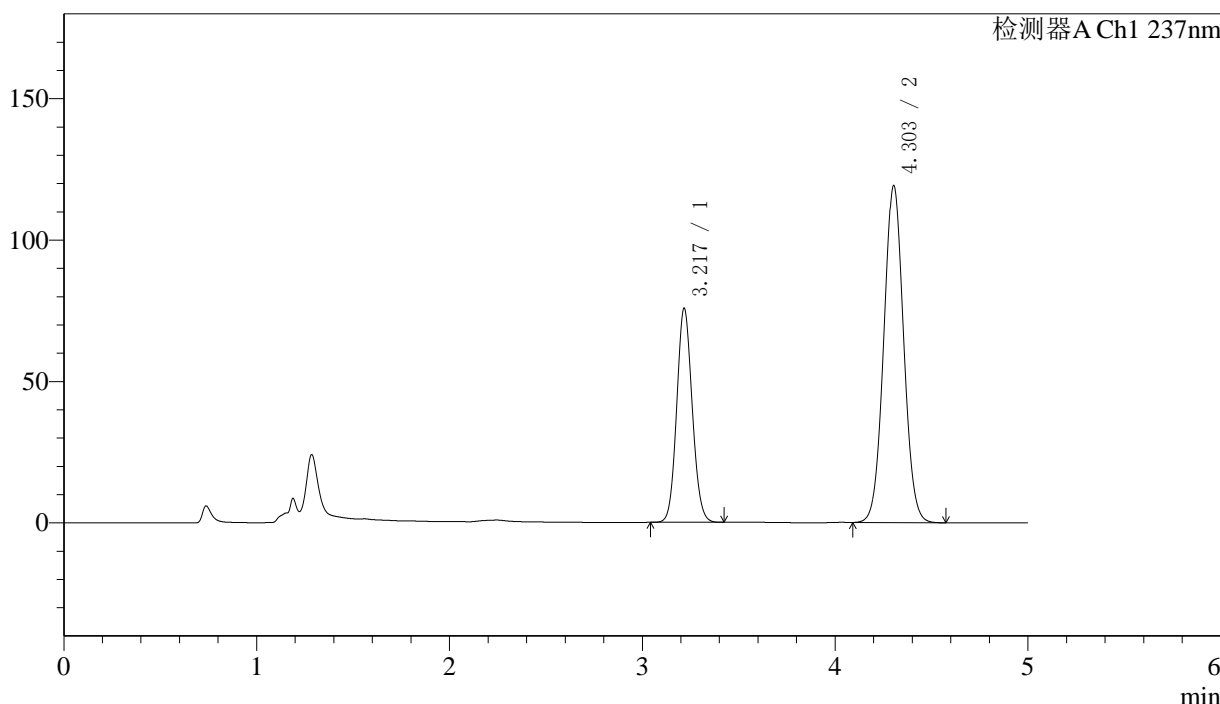
图60 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-740-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 17:30:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:04	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	424030	33.294	75357	7631	1.095	--
2	4.303	849558	66.706	119096	8451	1.042	6.493
总计		1273588	100.000	194453			

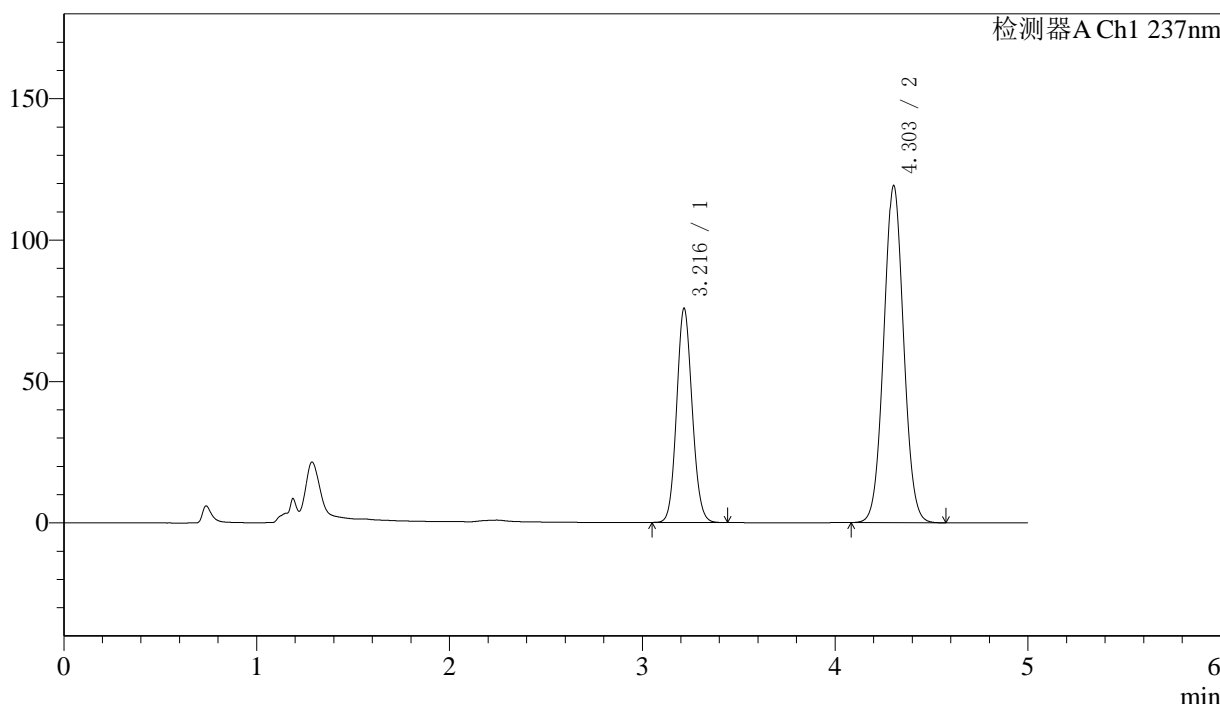
图61 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-741-2 - zzp-2024071721p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 17:36:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	424376	33.318	75475	7624	1.098	--
2	4.303	849344	66.682	119102	8464	1.044	6.497
总计		1273720	100.000	194577			

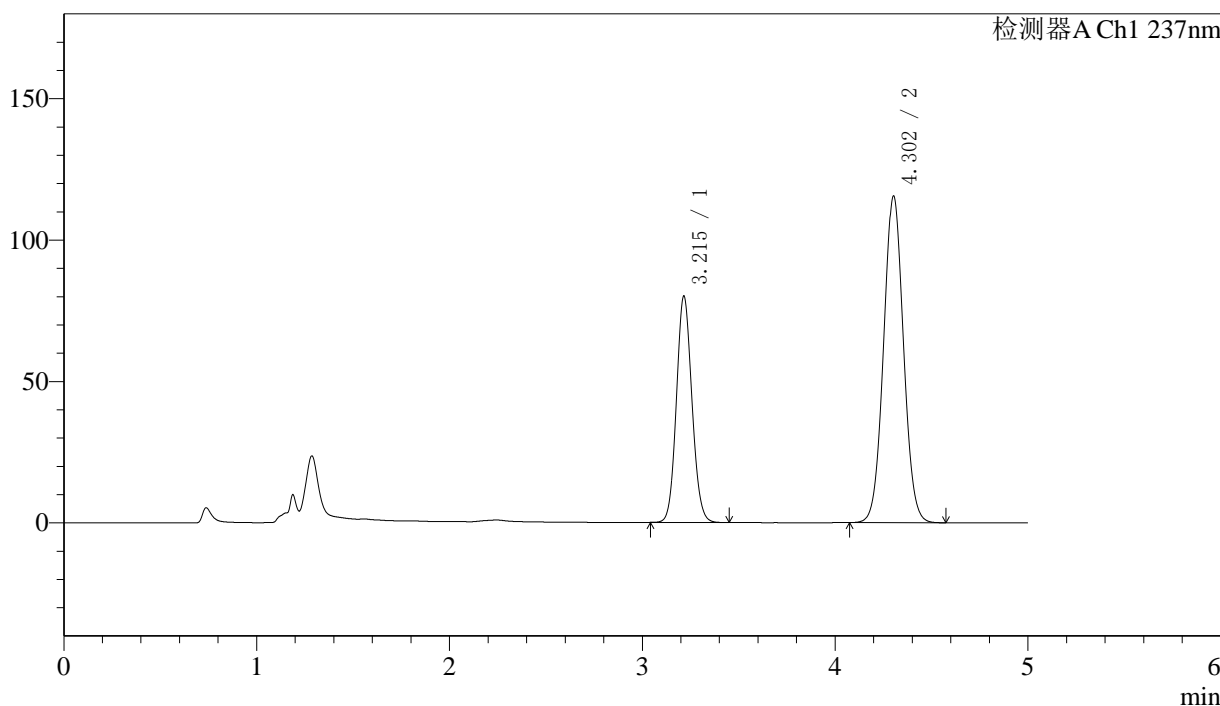
图62 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-742-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 17:41:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	449576	35.283	79969	7600	1.099	--
2	4.302	824610	64.717	115345	8437	1.043	6.491
总计		1274186	100.000	195315			

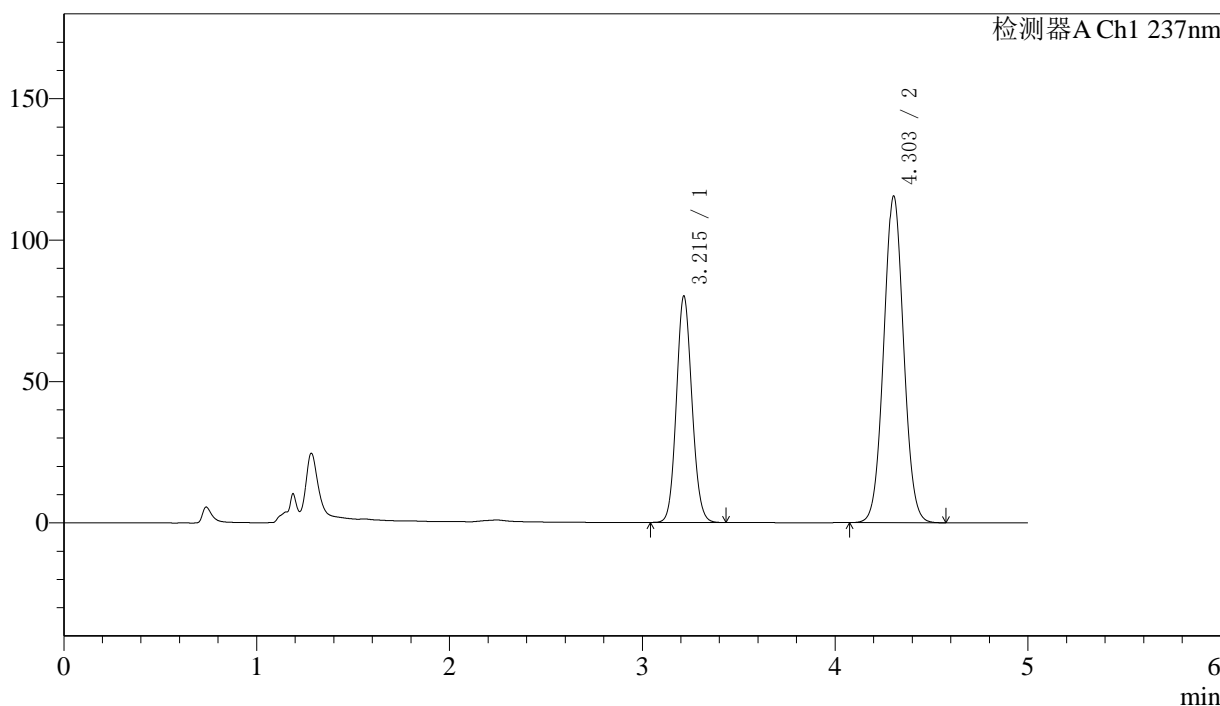
图63 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-743-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 17:47:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	449268	35.261	79999	7611	1.099	--
2	4.303	824857	64.739	115433	8431	1.043	6.495
总计		1274125	100.000	195432			

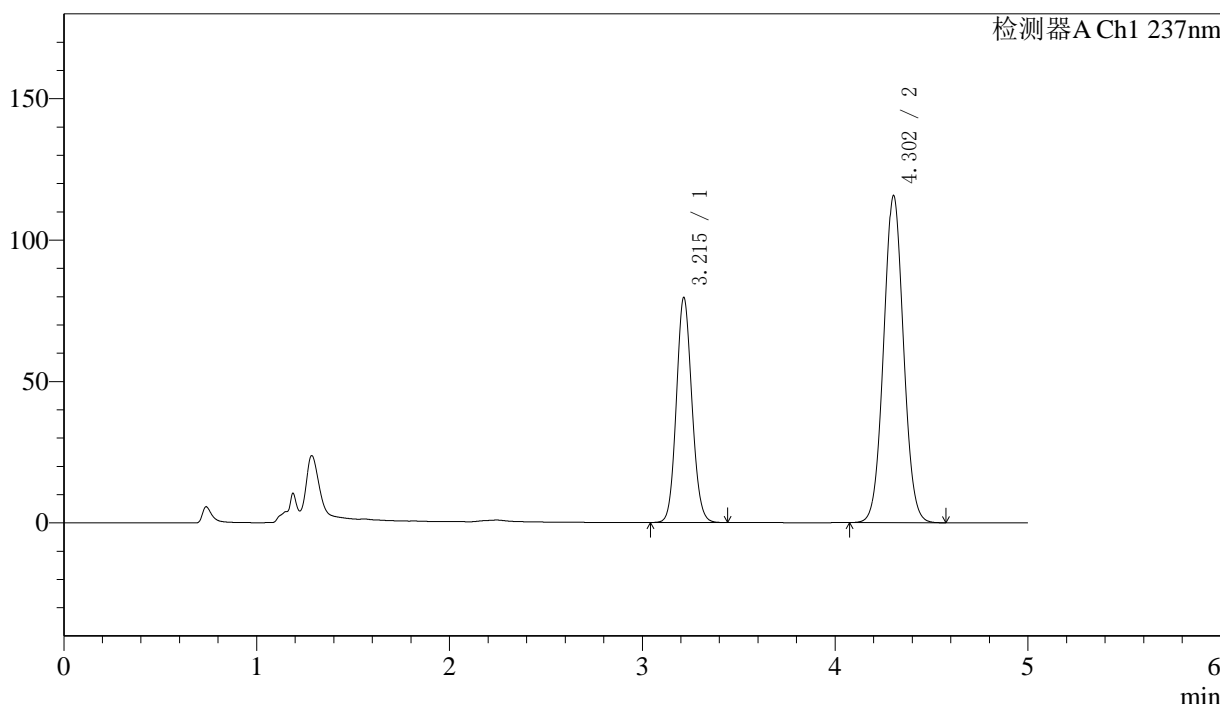
图64 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-744-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:11:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	446464	35.113	79508	7612	1.101	--
2	4.302	825031	64.887	115480	8448	1.045	6.498
总计		1271495	100.000	194989			

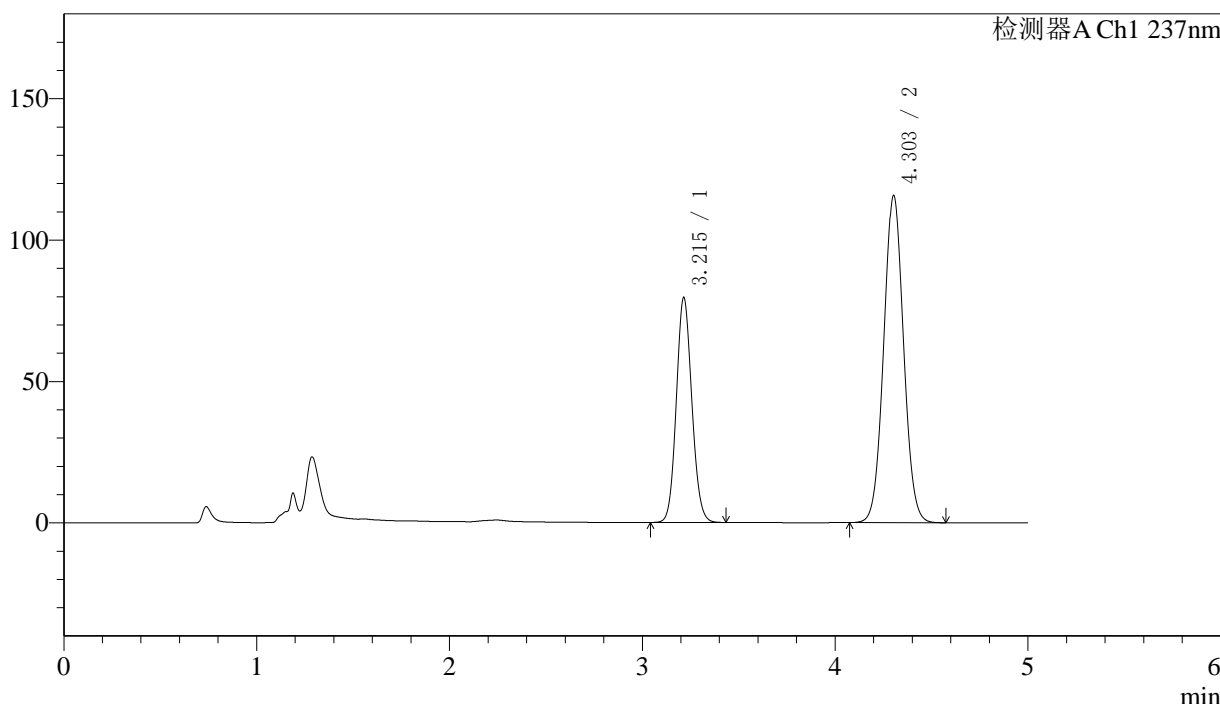
图65 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-745-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 17:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:11:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	445966	35.091	79520	7619	1.100	--
2	4.303	824904	64.909	115574	8457	1.045	6.505
总计		1270871	100.000	195094			

图66 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2



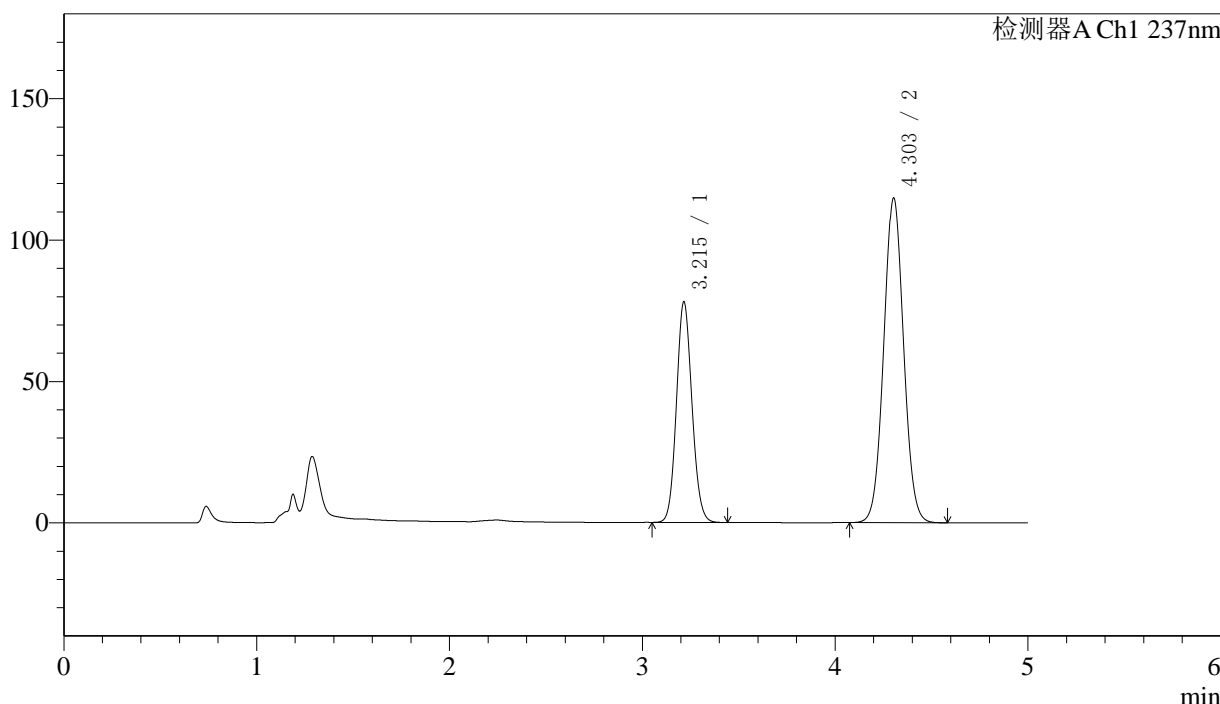
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-746-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:11:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	437685	34.813	77929	7609	1.101	--
2	4.303	819568	65.187	114735	8444	1.045	6.497
总计		1257253	100.000	192664			

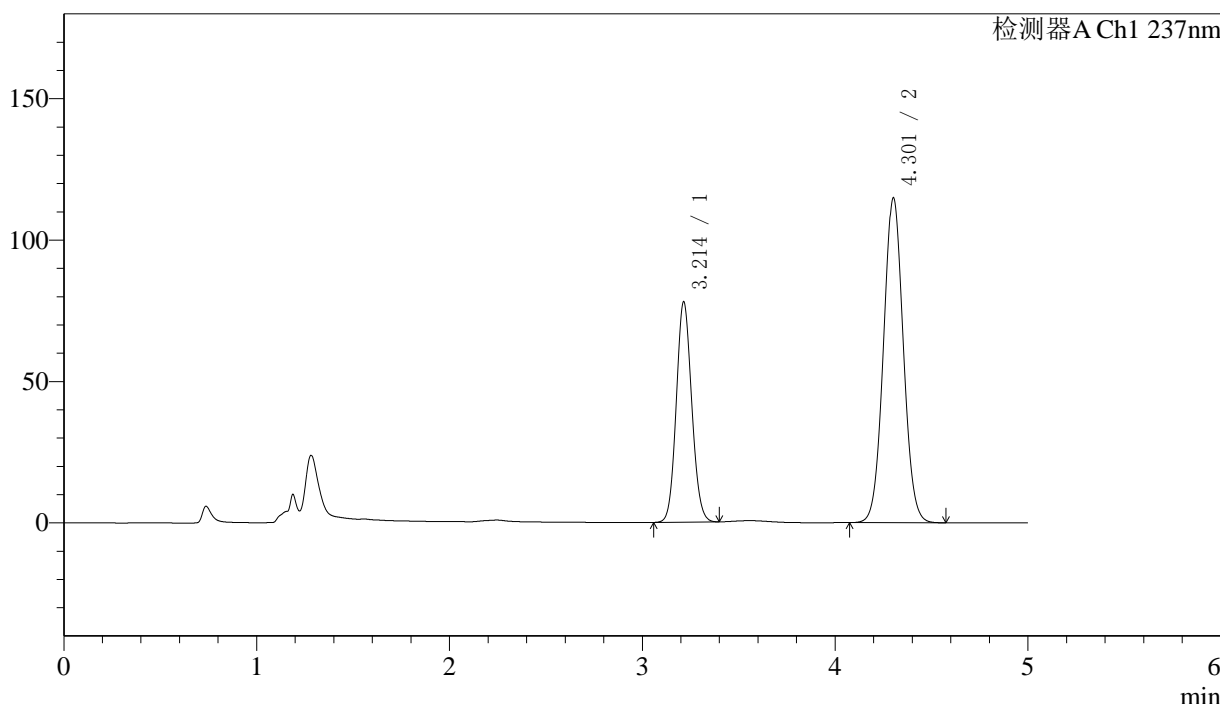
图67 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-747-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:11:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	435258	34.718	77918	7645	1.098	--
2	4.301	818423	65.282	114557	8470	1.046	6.509
总计		1253682	100.000	192474			

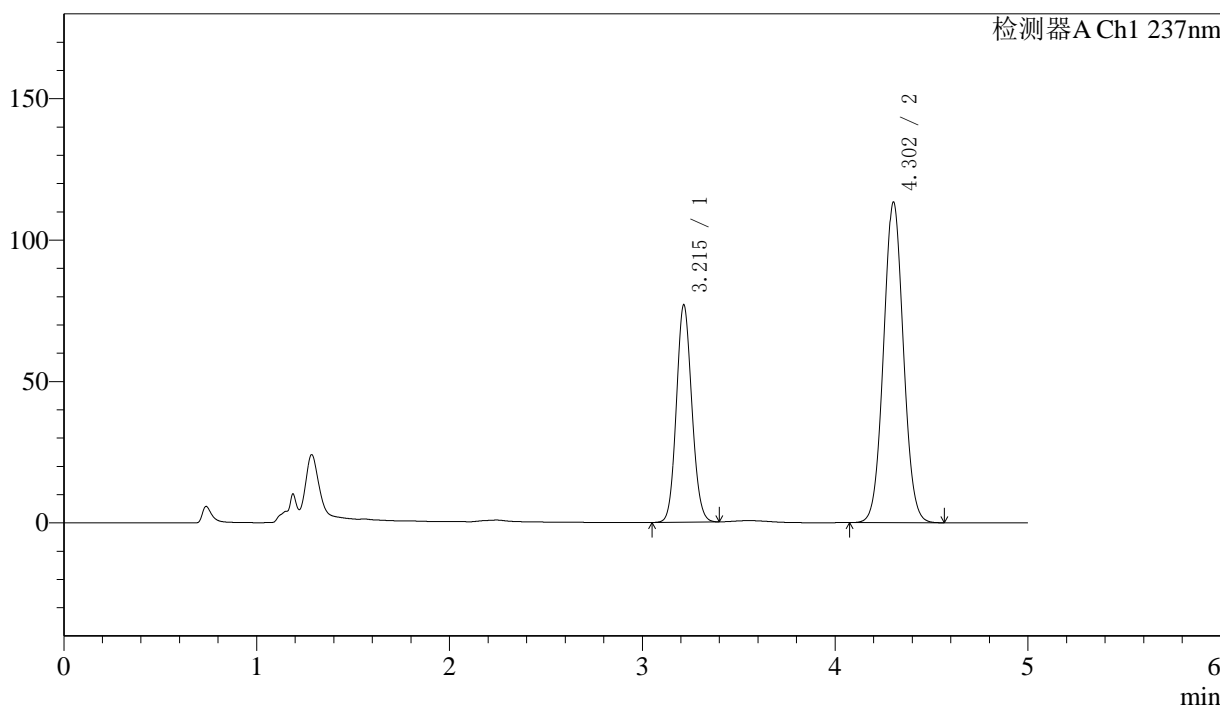
图68 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-748-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:11:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	429065	34.707	76815	7660	1.099	--
2	4.302	807184	65.293	113131	8482	1.047	6.512
总计		1236248	100.000	189946			

图69 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1



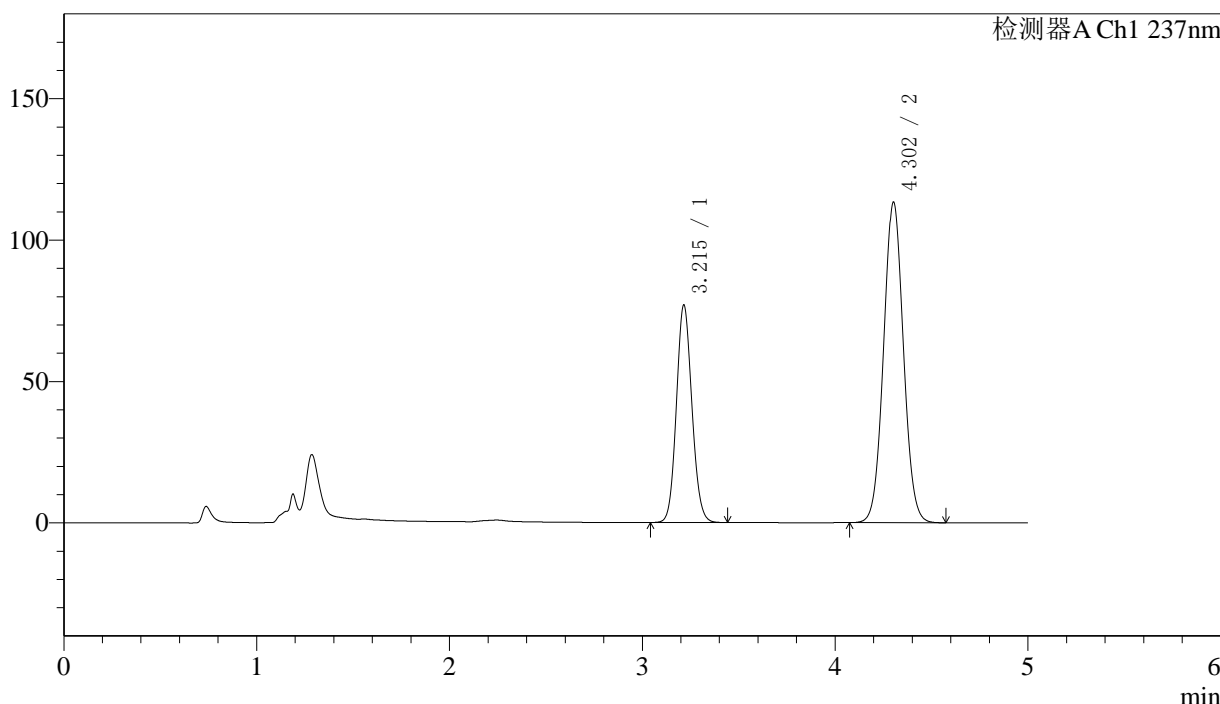
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-749-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:11:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	430653	34.793	76871	7645	1.103	--
2	4.302	807100	65.207	113143	8481	1.048	6.509
总计		1237753	100.000	190014			

图70 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



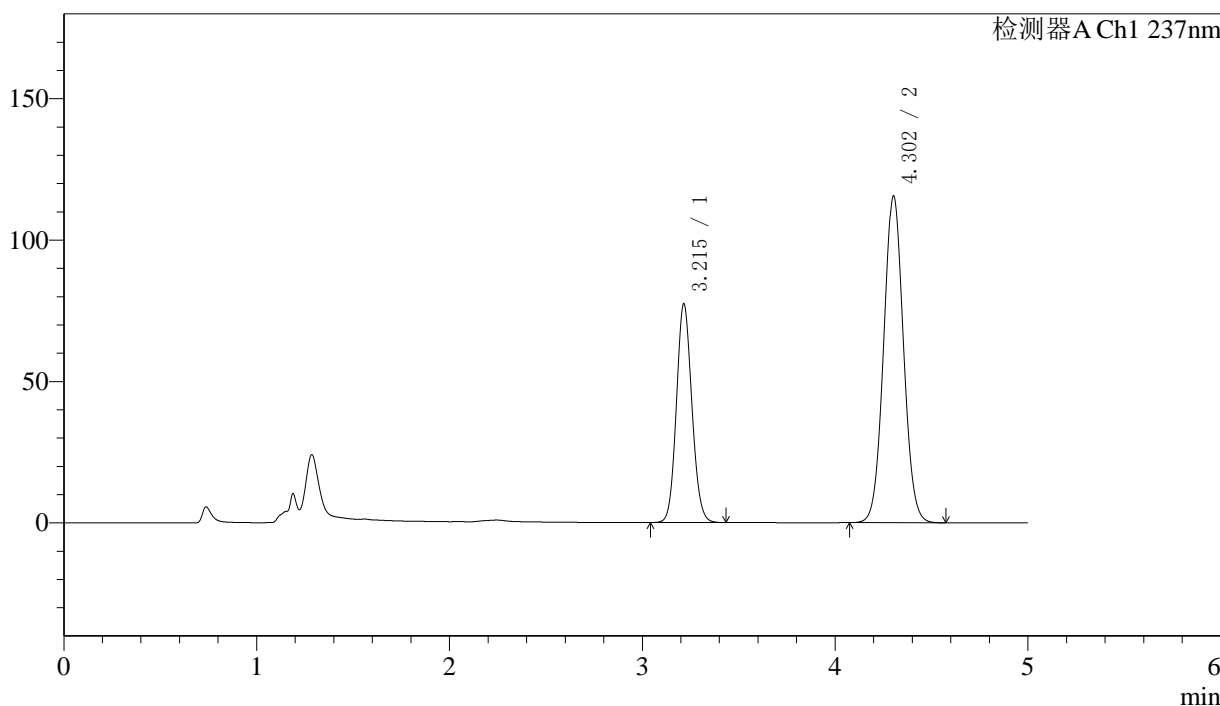
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-750-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 18:25:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	432531	34.474	77259	7650	1.103	--
2	4.302	822119	65.526	115363	8497	1.048	6.515
总计		1254649	100.000	192622			

图71 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



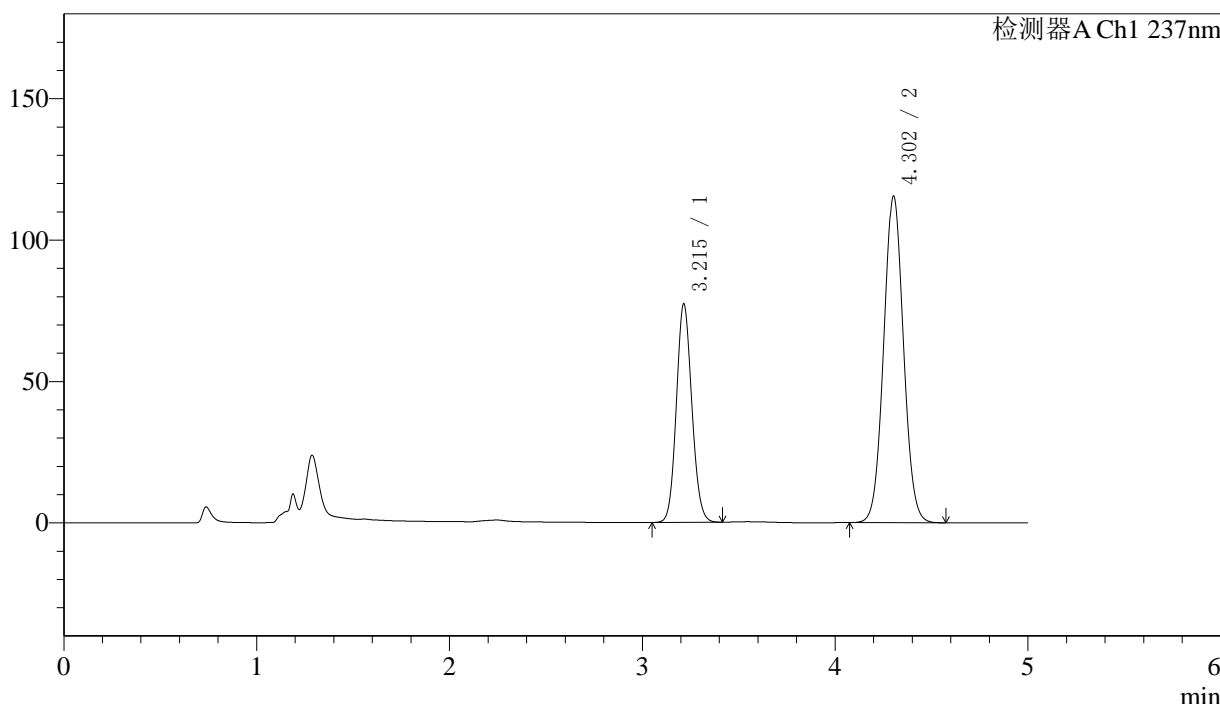
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-751-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 18:30:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	431714	34.434	77226	7661	1.102	--
2	4.302	822018	65.566	115356	8493	1.048	6.518
总计		1253732	100.000	192582			

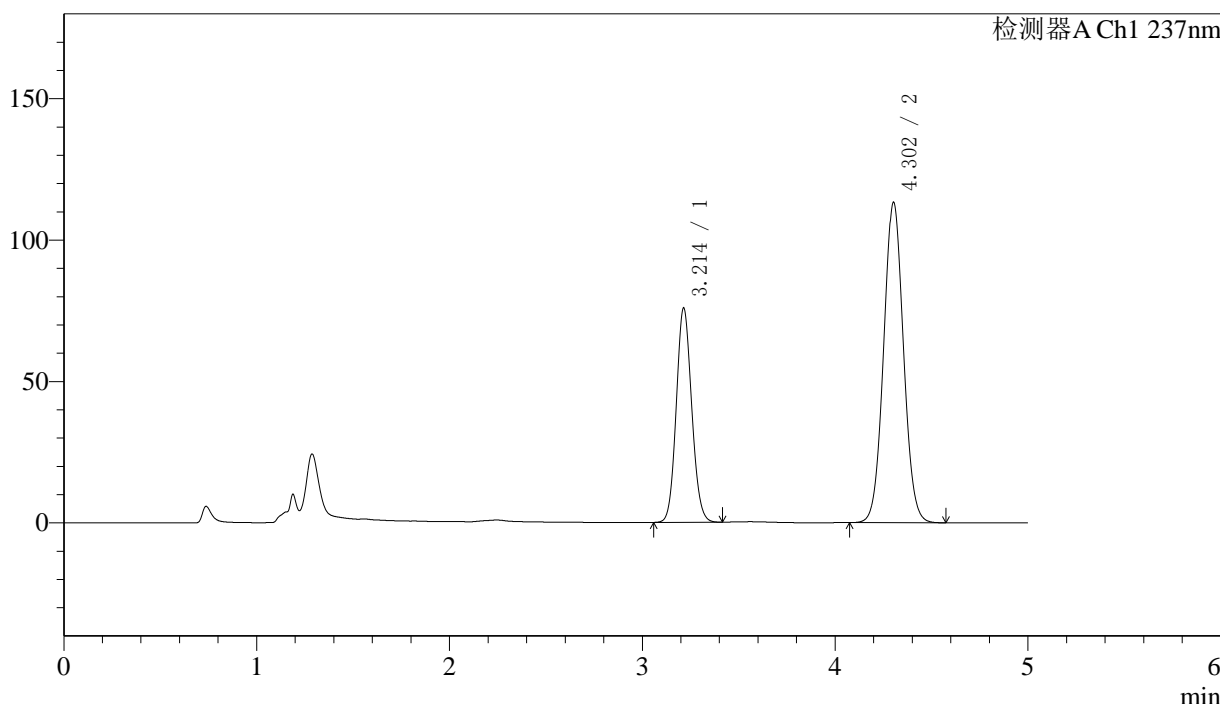
图72 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-752-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:36:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	423152	34.436	75818	7674	1.103	--
2	4.302	805641	65.564	113099	8499	1.049	6.525
总计		1228794	100.000	188917			

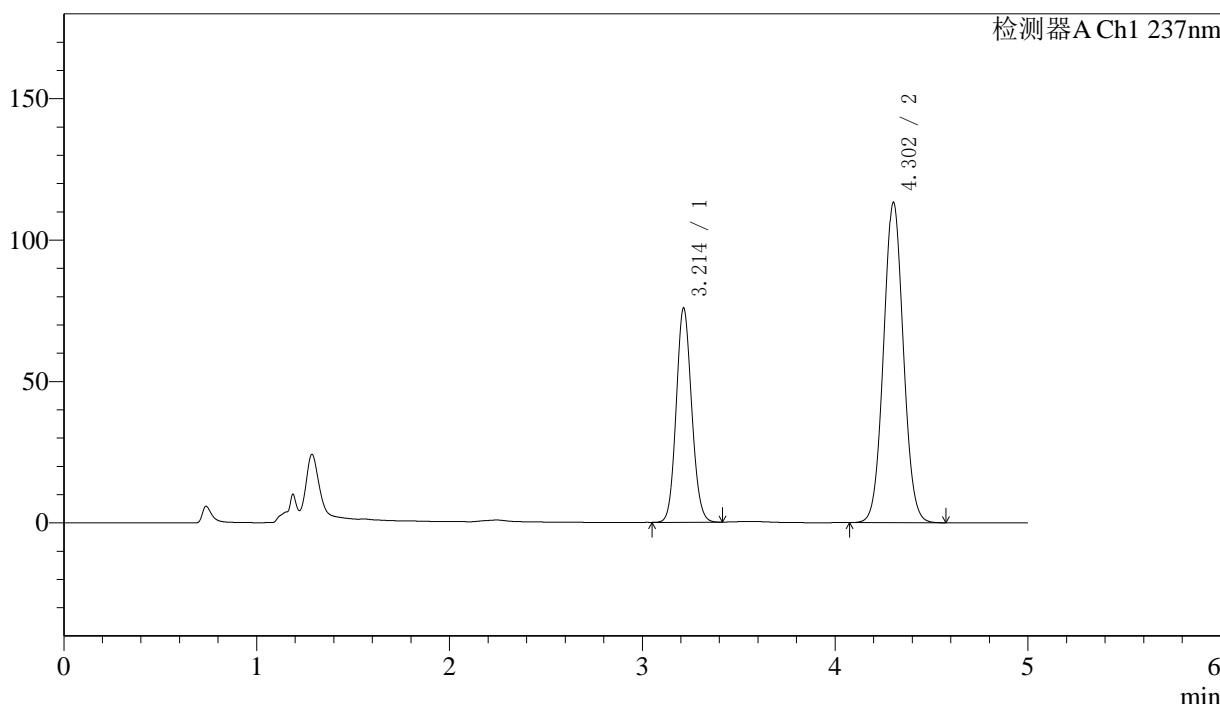
图73 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-753-2 - zzp-2024071921p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	422951	34.425	75799	7671	1.102	--
2	4.302	805668	65.575	112997	8501	1.049	6.524
总计		1228619	100.000	188796			

图74 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2



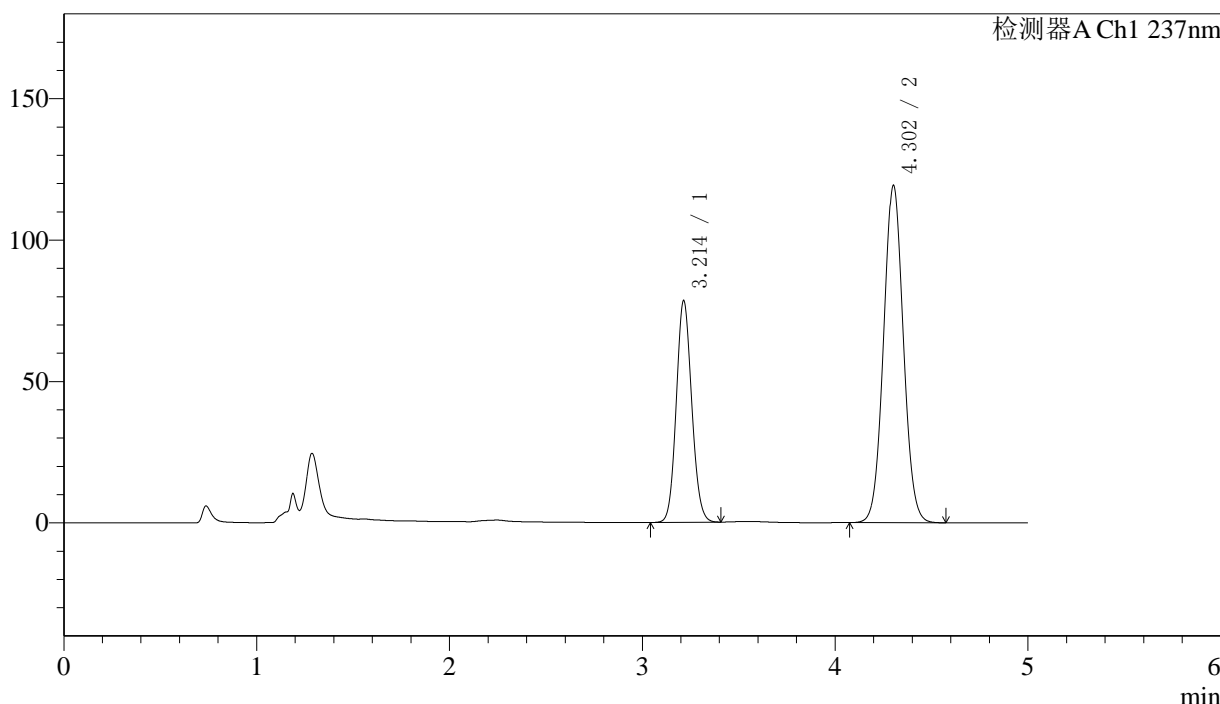
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-754-2 - zzp-2024072121p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 18:47:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	437270	34.058	78402	7692	1.102	--
2	4.302	846620	65.942	118970	8524	1.050	6.531
总计		1283890	100.000	197372			

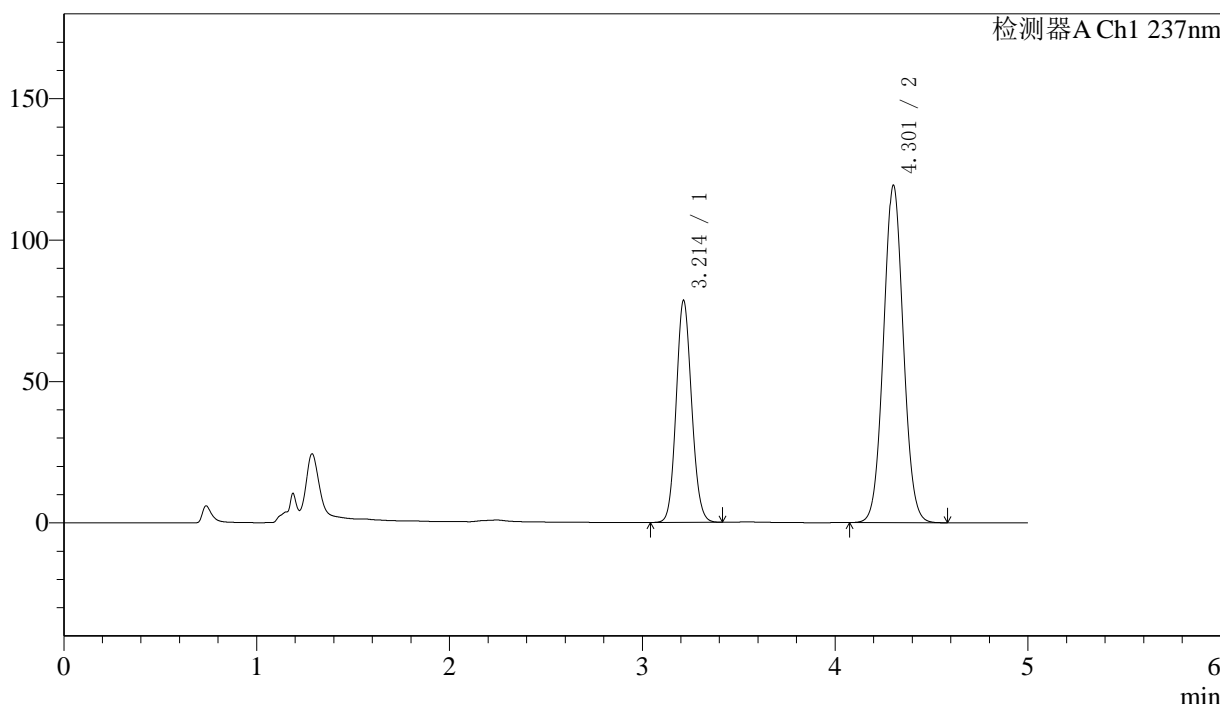
图75 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-755-2 - zzp-2024072121p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	437835	34.074	78527	7679	1.103	--
2	4.301	847118	65.926	119020	8536	1.049	6.534
总计		1284953	100.000	197547			

图76 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2



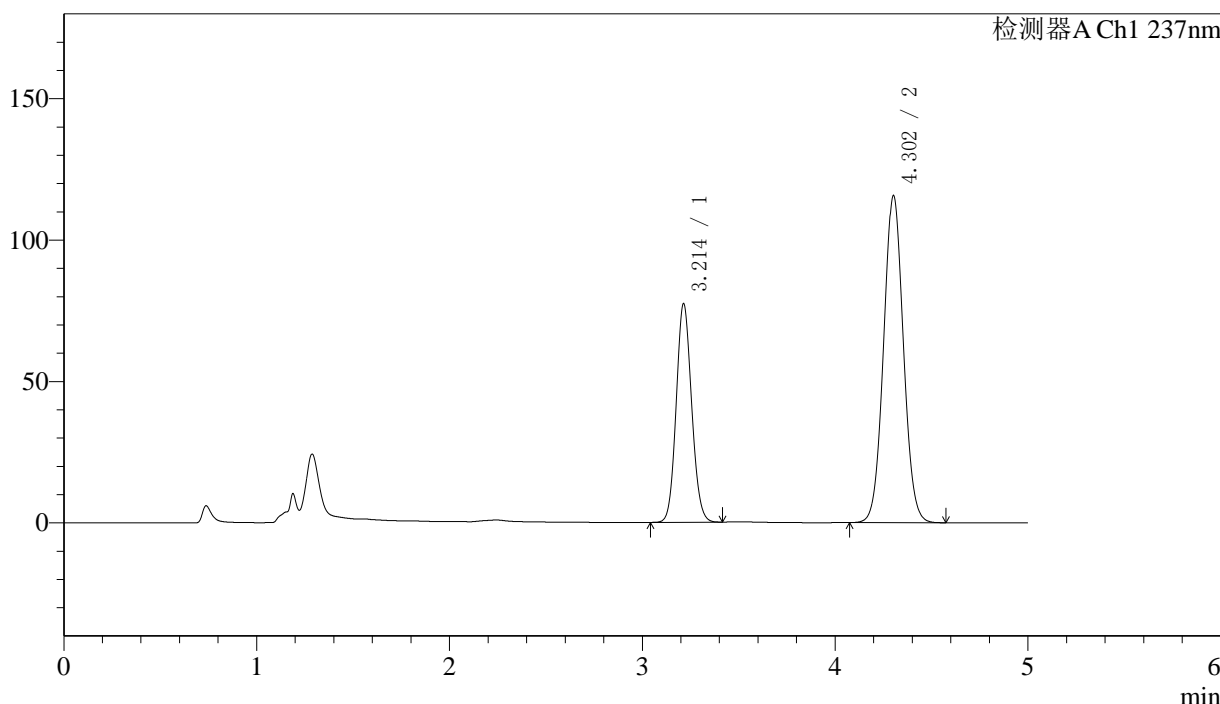
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-756-2 - zzp-2024072121p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 18:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	430918	34.409	77344	7695	1.102	--
2	4.302	821439	65.591	115427	8517	1.049	6.534
总计		1252357	100.000	192771			

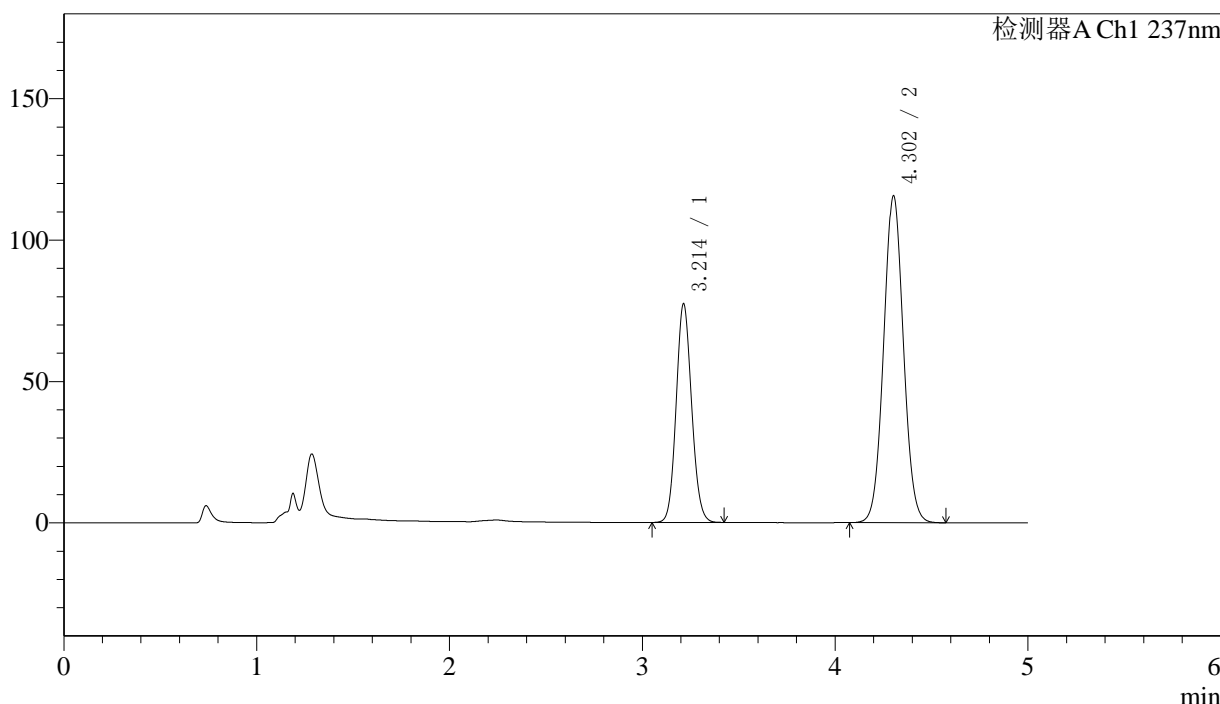
图77 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-757-2 - zzp-2024072121p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	431740	34.451	77361	7668	1.103	--
2	4.302	821469	65.549	115389	8512	1.048	6.530
总计		1253209	100.000	192750			

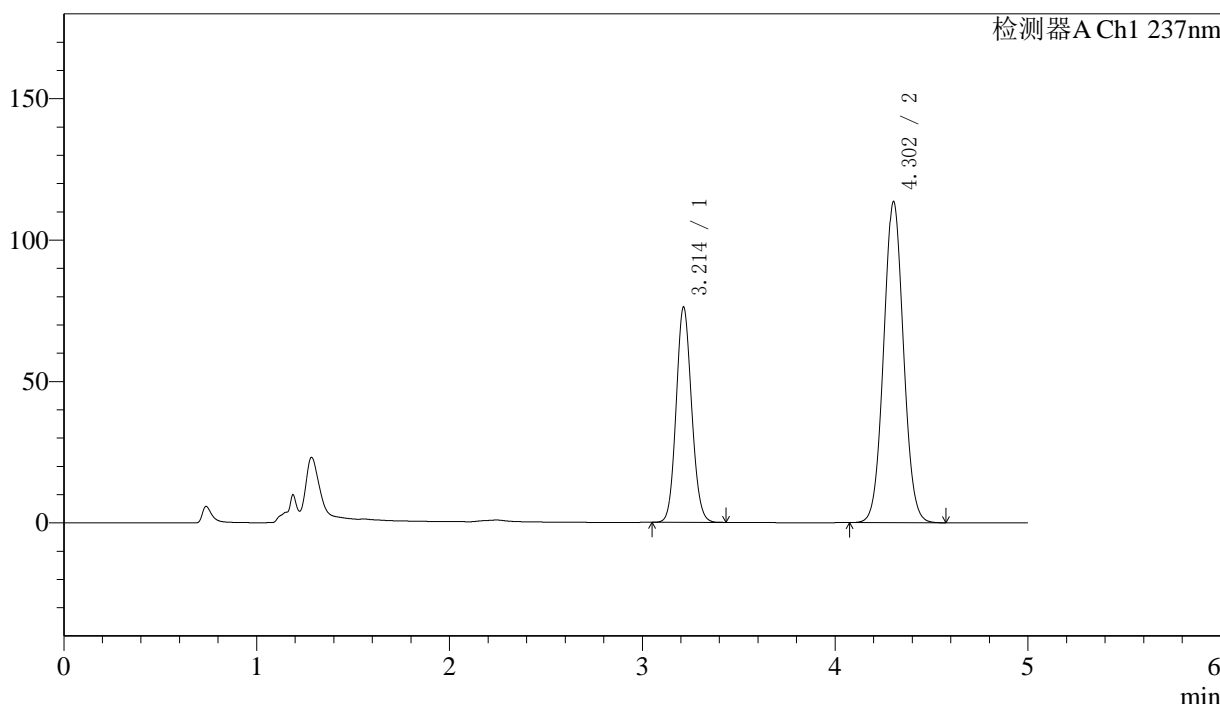
图78 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-758-2 - zzp-2024072121p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	425296	34.493	76195	7675	1.102	--
2	4.302	807700	65.507	113359	8496	1.048	6.528
总计		1232996	100.000	189554			

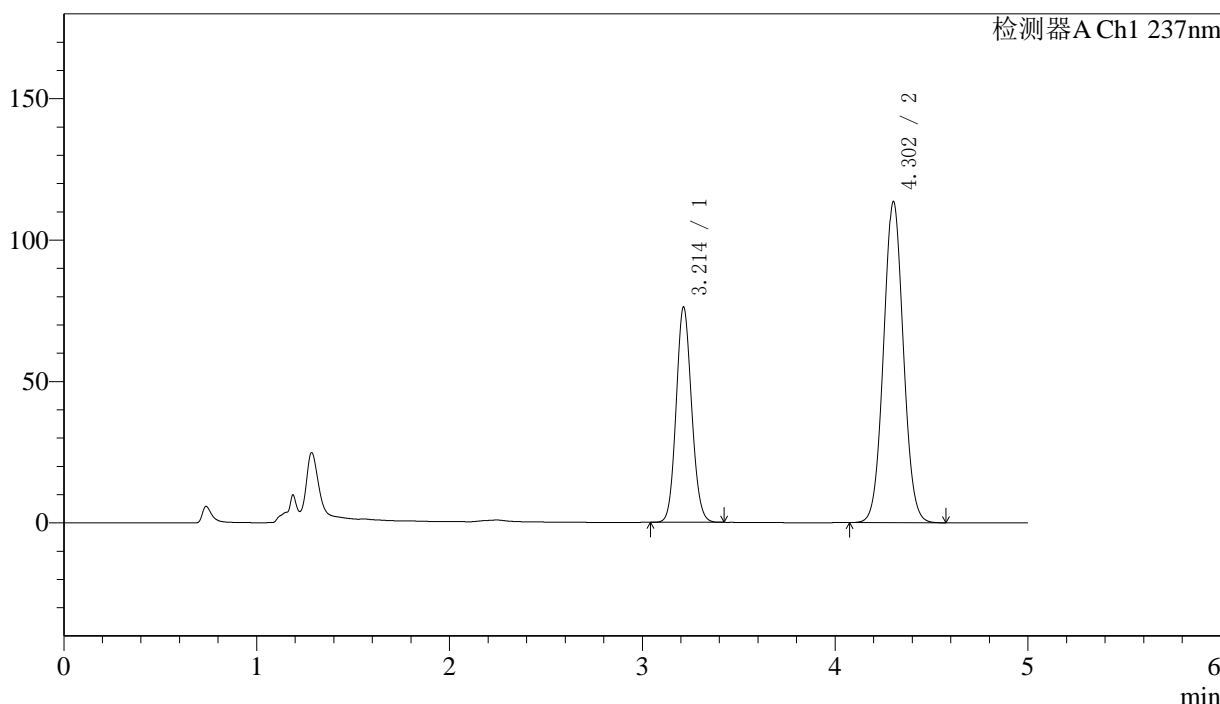
图79 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40℃ 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-759-2 - zzp-2024072121p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:11:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	425168	34.498	76176	7672	1.101	--
2	4.302	807292	65.502	113281	8499	1.049	6.525
总计		1232460	100.000	189457			

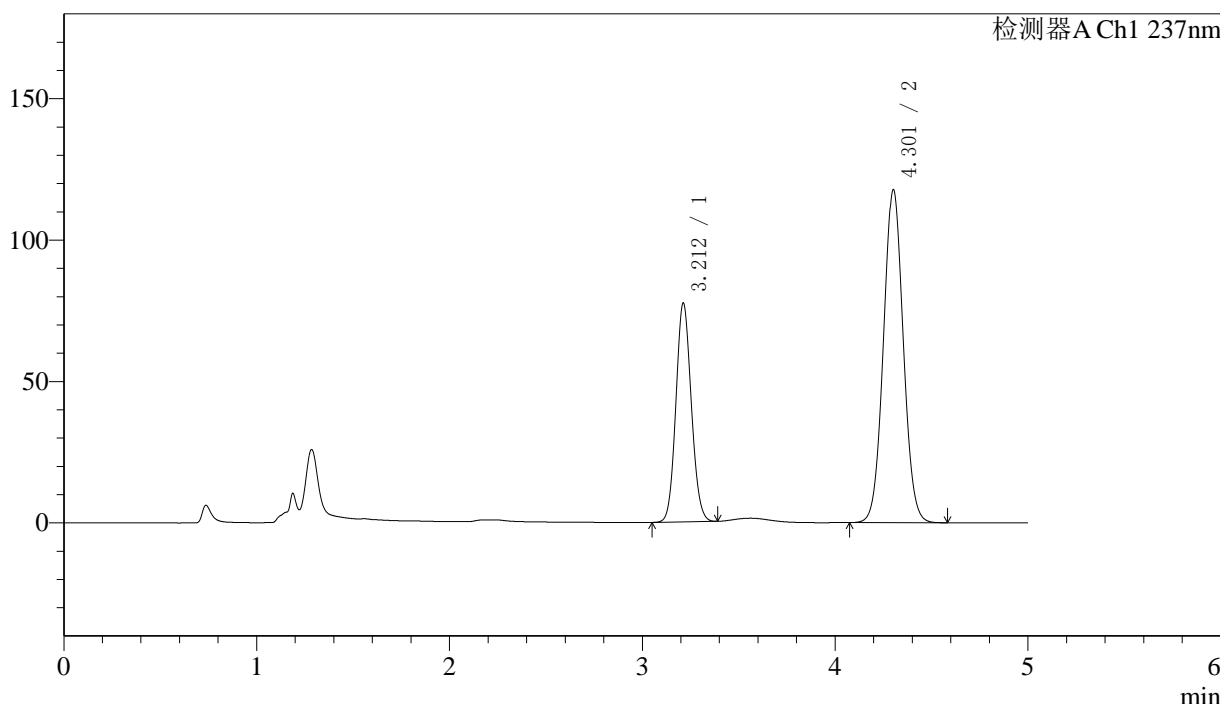
图80 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-764-2 - zzp-2024072121p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.212	431160	33.970	77433	7679	1.097	--
2	4.301	838083	66.030	117381	8481	1.048	6.530
总计		1269243	100.000	194814			

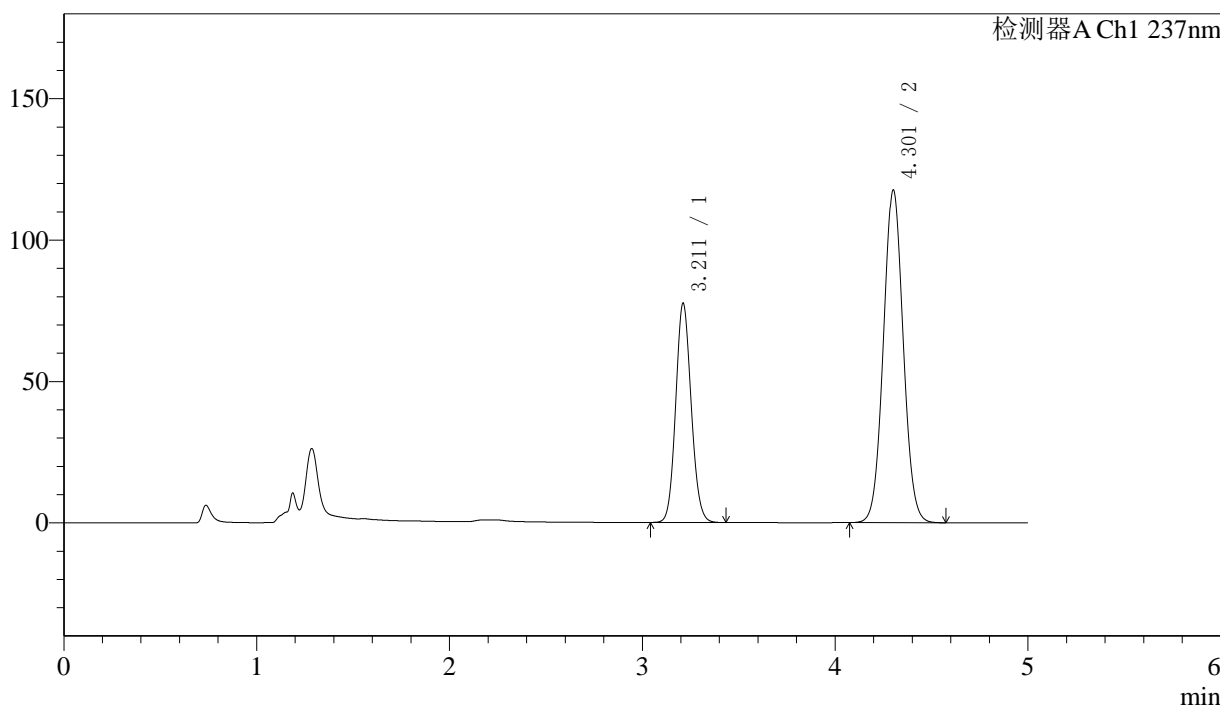
图85 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-765-2 - zzp-2024072121p-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.211	433988	34.126	77442	7628	1.103	--
2	4.301	837738	65.874	117199	8475	1.049	6.524
总计		1271726	100.000	194641			

图86 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2



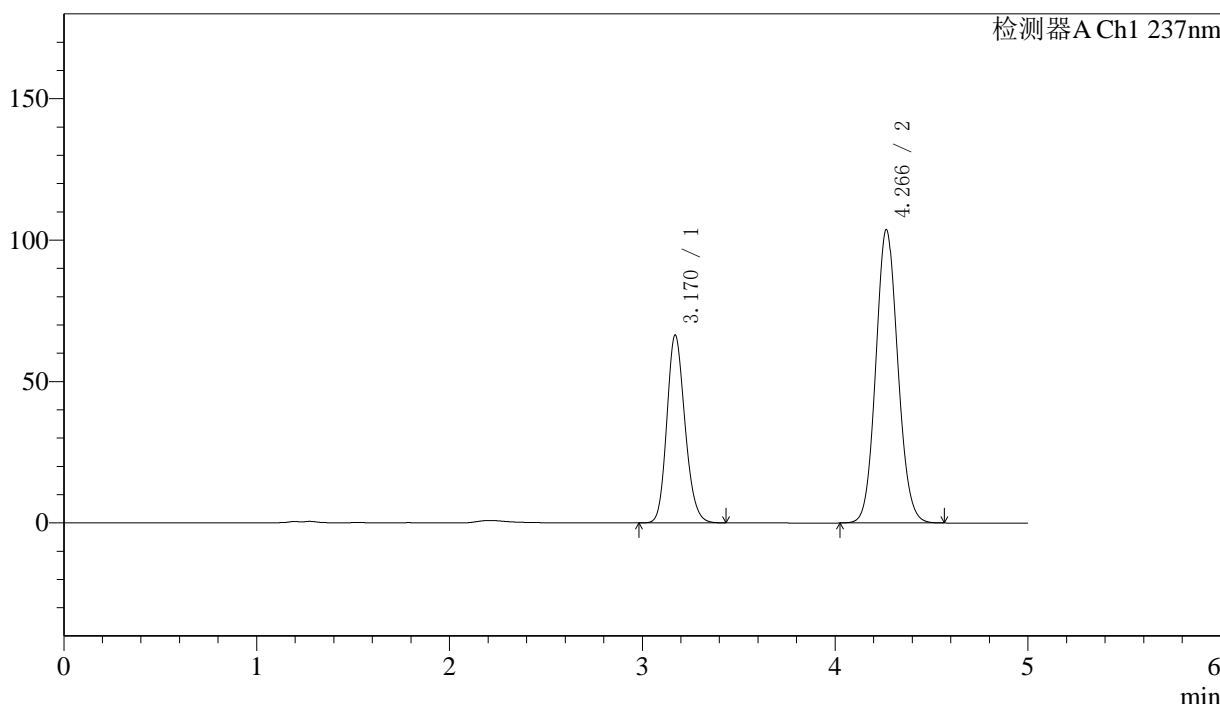
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-766-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.170	435513	34.691	66423	5468	1.172	--
2	4.266	819901	65.309	103639	6791	1.090	5.790
总计		1255414	100.000	170062			

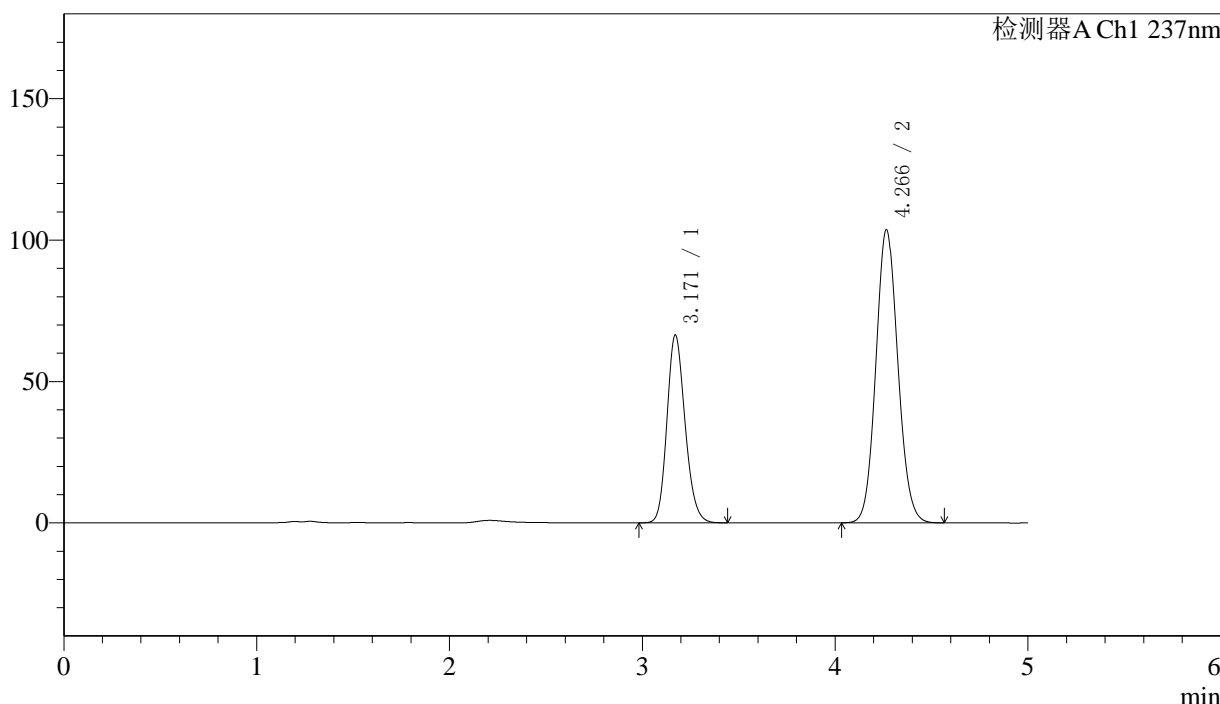
图87 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-767-2 - zzp-cq3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 19:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	435996	34.723	66463	5462	1.173	--
2	4.266	819628	65.277	103555	6788	1.090	5.785
总计		1255624	100.000	170018			

图88 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



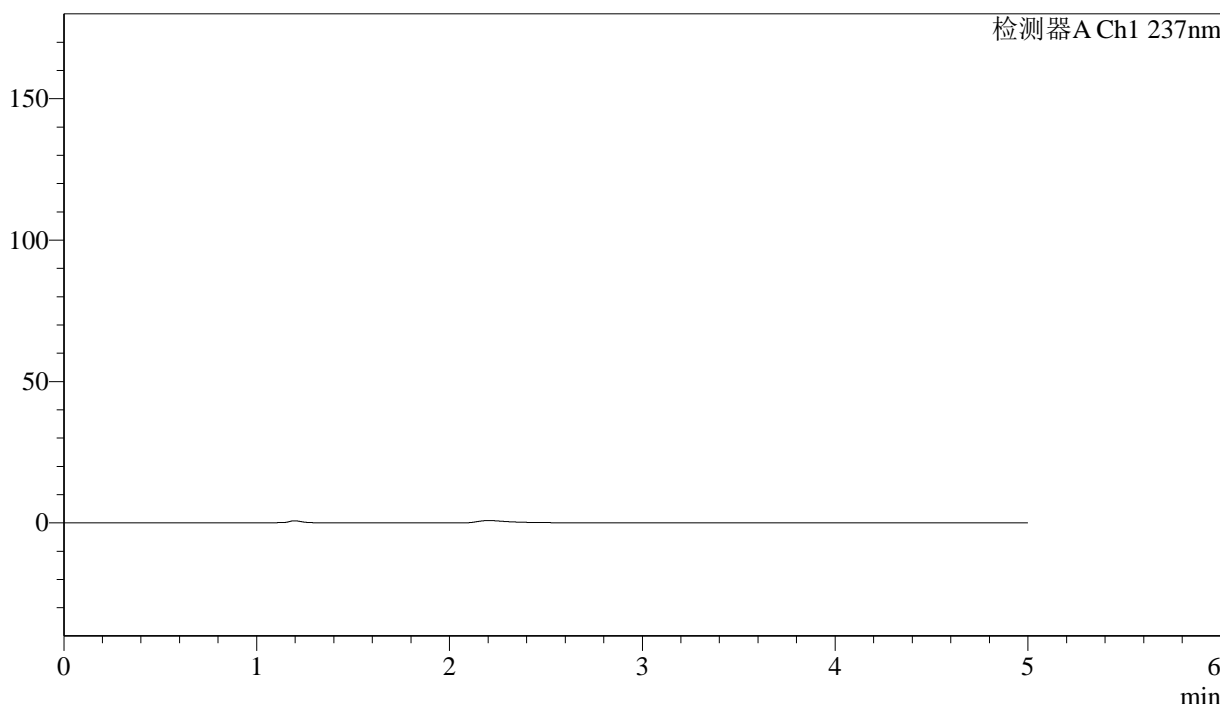
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-768-2 - zzp-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图89 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂



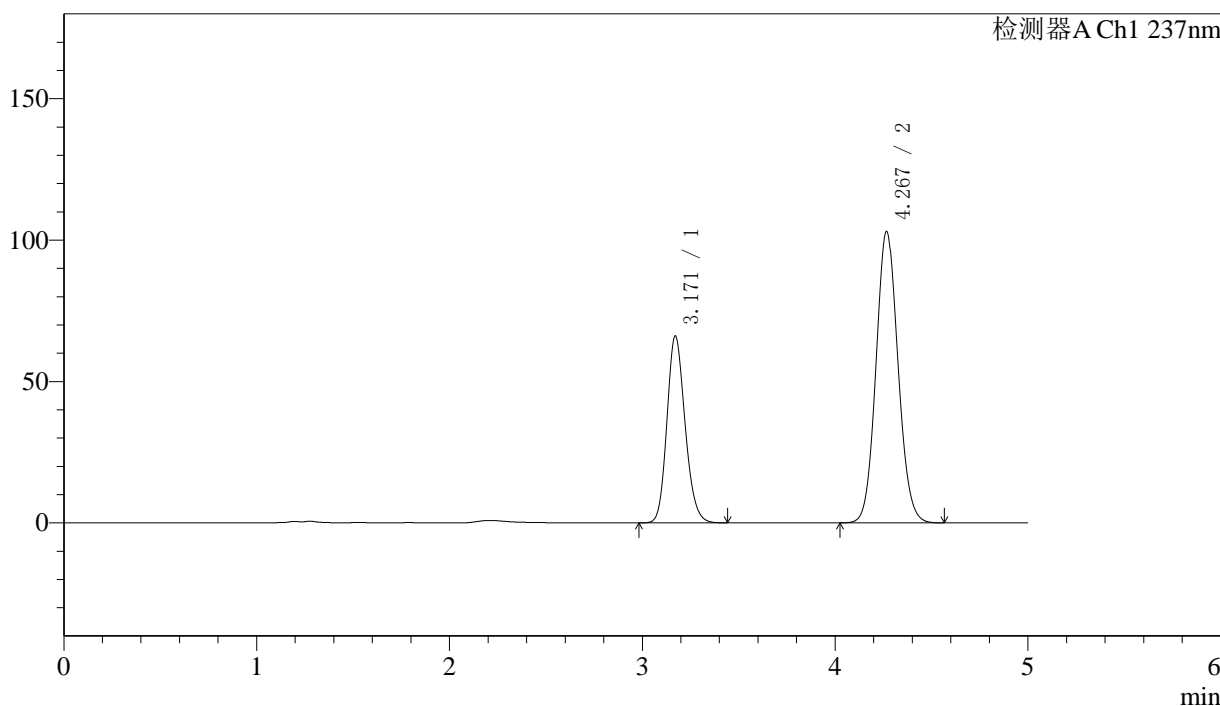
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-769-2 - zzp-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	433395	34.720	66106	5470	1.170	--
2	4.267	814873	65.280	102797	6793	1.088	5.792
总计		1248267	100.000	168903			

图90 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



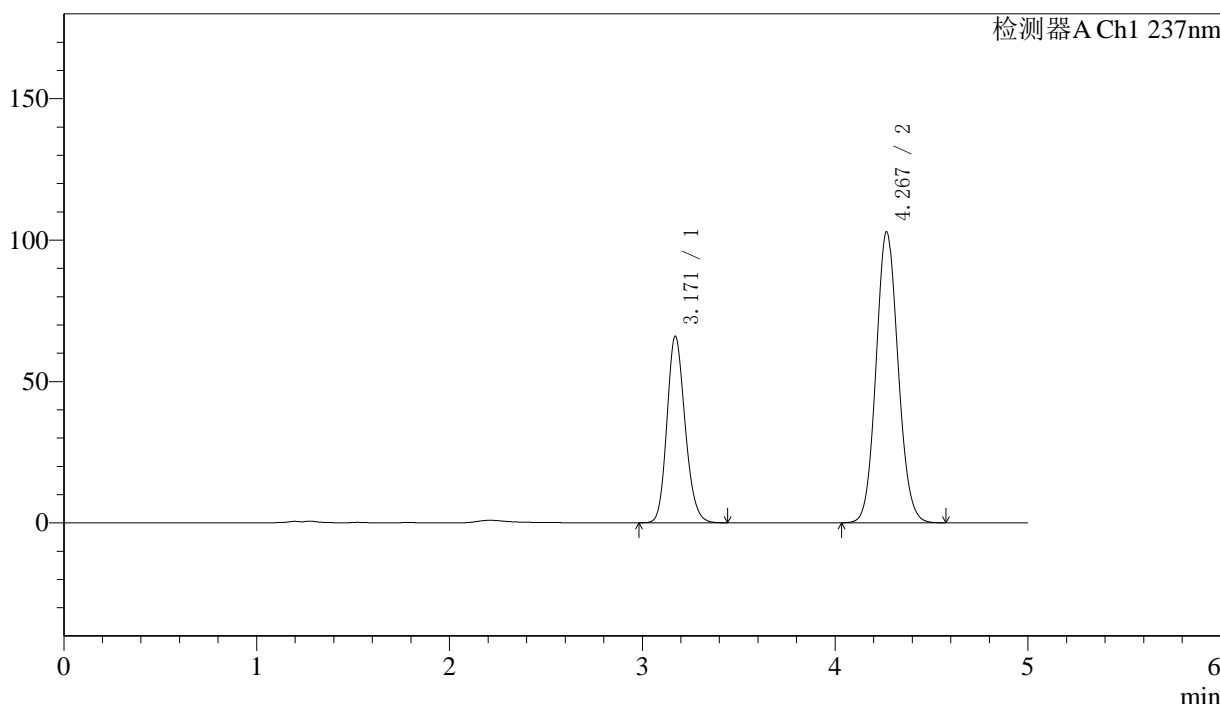
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-770-2 - zzp-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	432935	34.727	66021	5471	1.171	--
2	4.267	813753	65.273	102636	6788	1.089	5.792
总计		1246687	100.000	168657			

图91 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



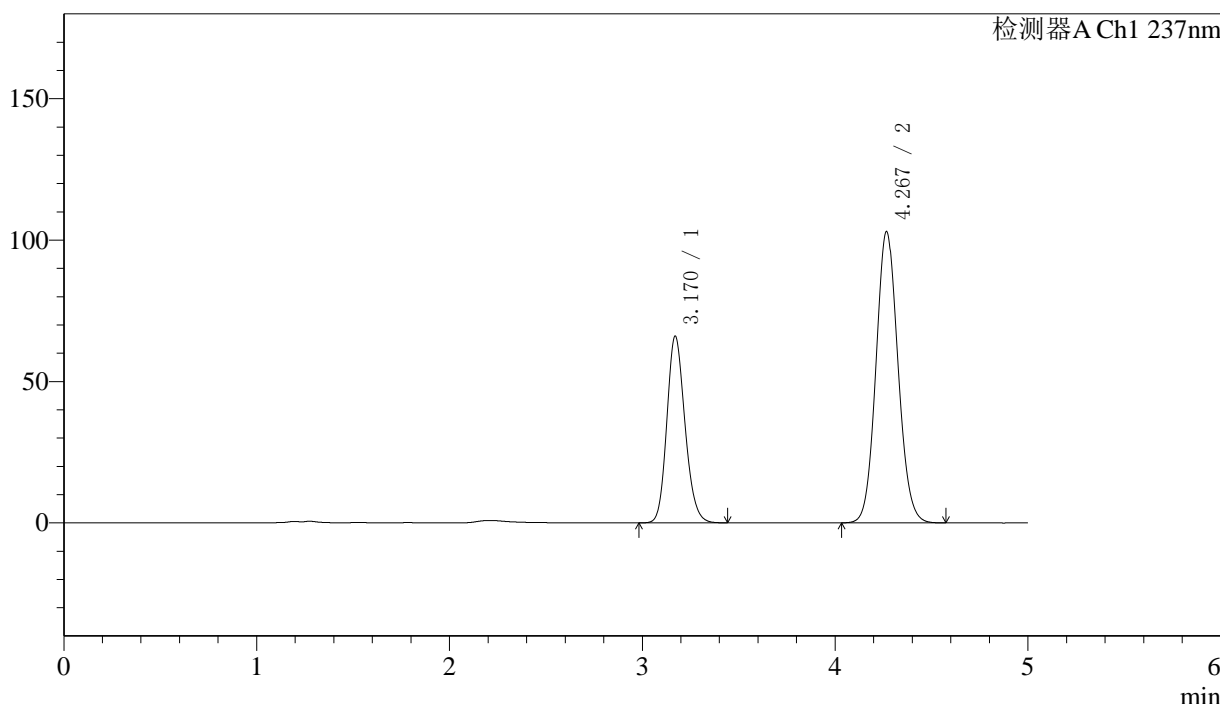
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-771-2 - zzp-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:19:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.170	432944	34.714	66024	5474	1.170	--
2	4.267	814230	65.286	102785	6797	1.089	5.796
总计		1247174	100.000	168809			

图92 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



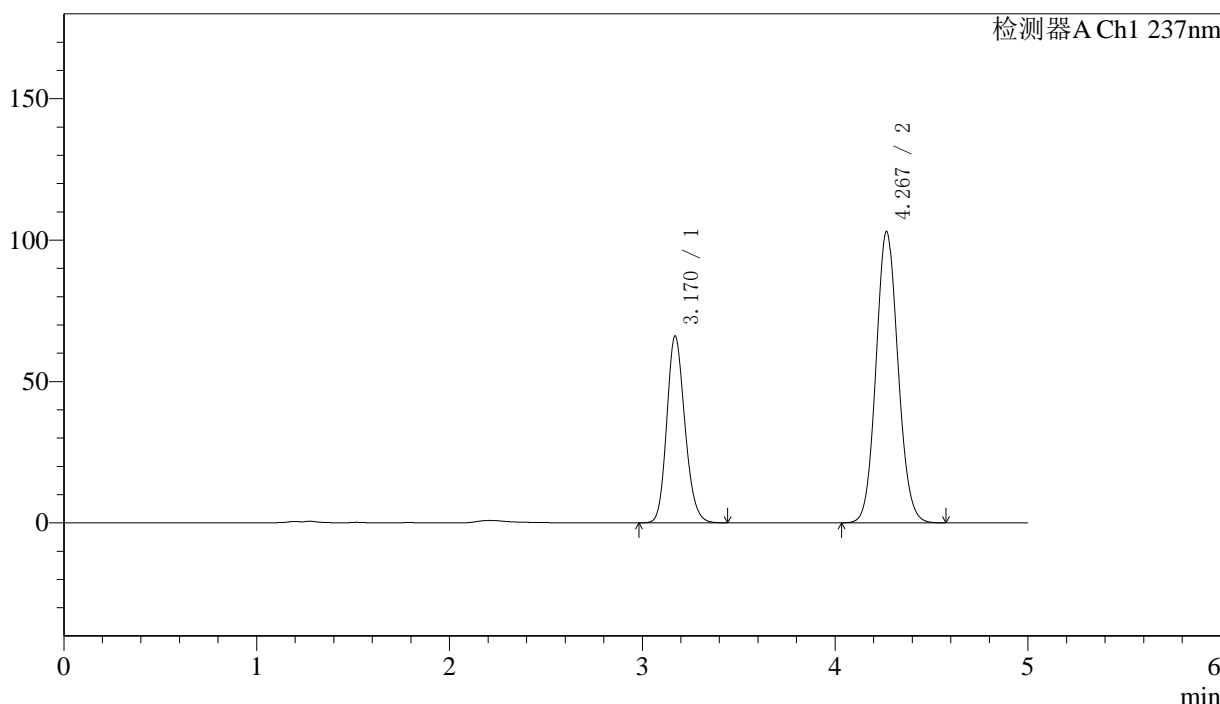
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-772-2 - zzp-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.170	433006	34.724	66042	5478	1.172	--
2	4.267	813972	65.276	102786	6807	1.089	5.802
总计		1246978	100.000	168828			

图93 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



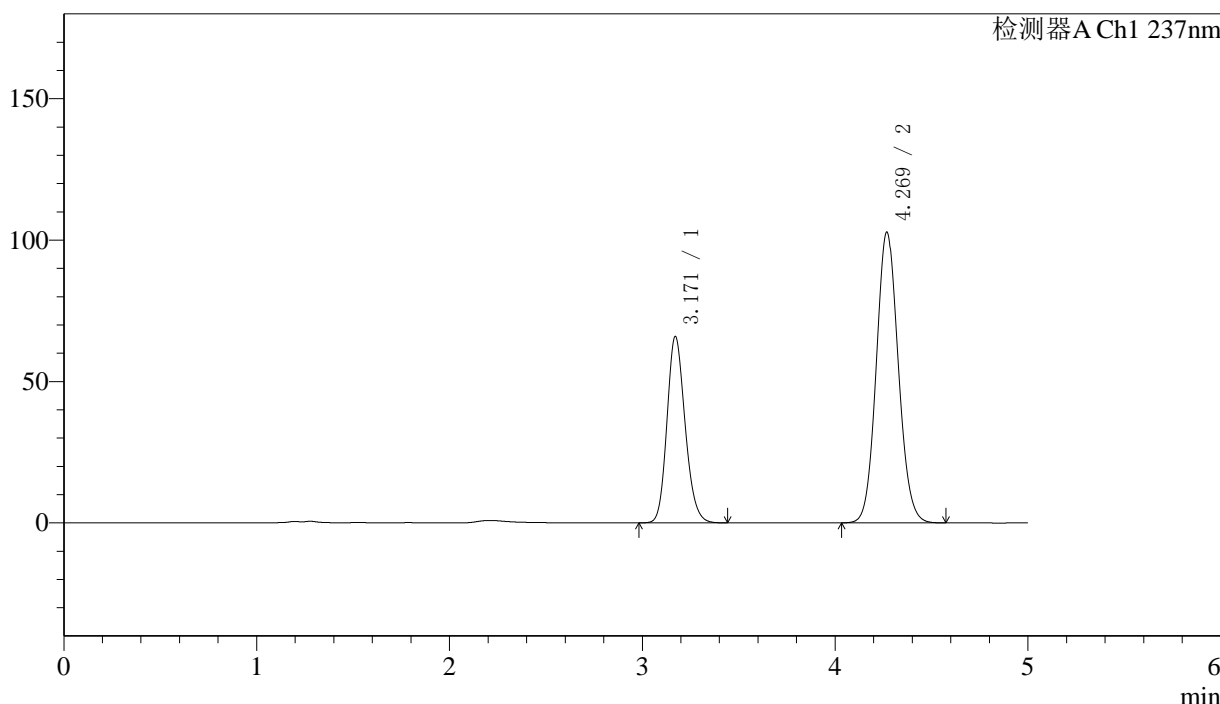
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-773-2 - zzp-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	432525	34.728	65970	5472	1.172	--
2	4.269	812935	65.272	102674	6802	1.089	5.800
总计		1245460	100.000	168644			

图94 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



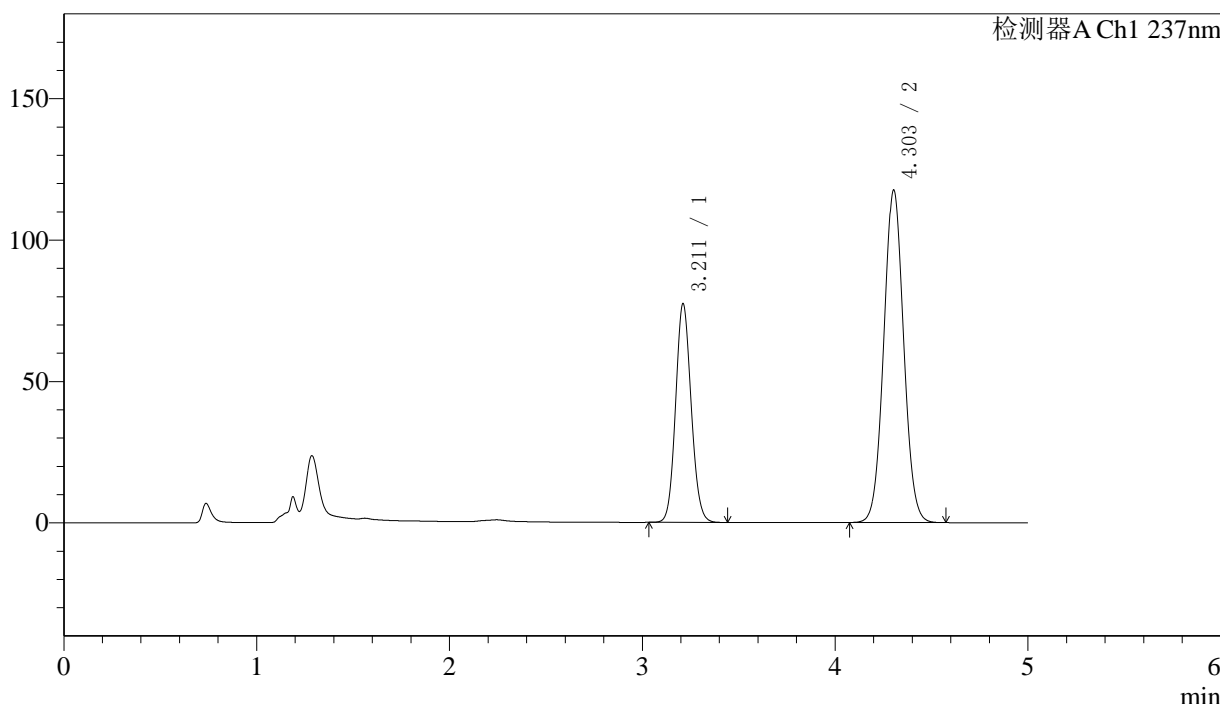
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-774-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 20:35:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.211	435025	34.101	77267	7570	1.102	--
2	4.303	840672	65.899	117488	8410	1.047	6.512
总计		1275697	100.000	194756			

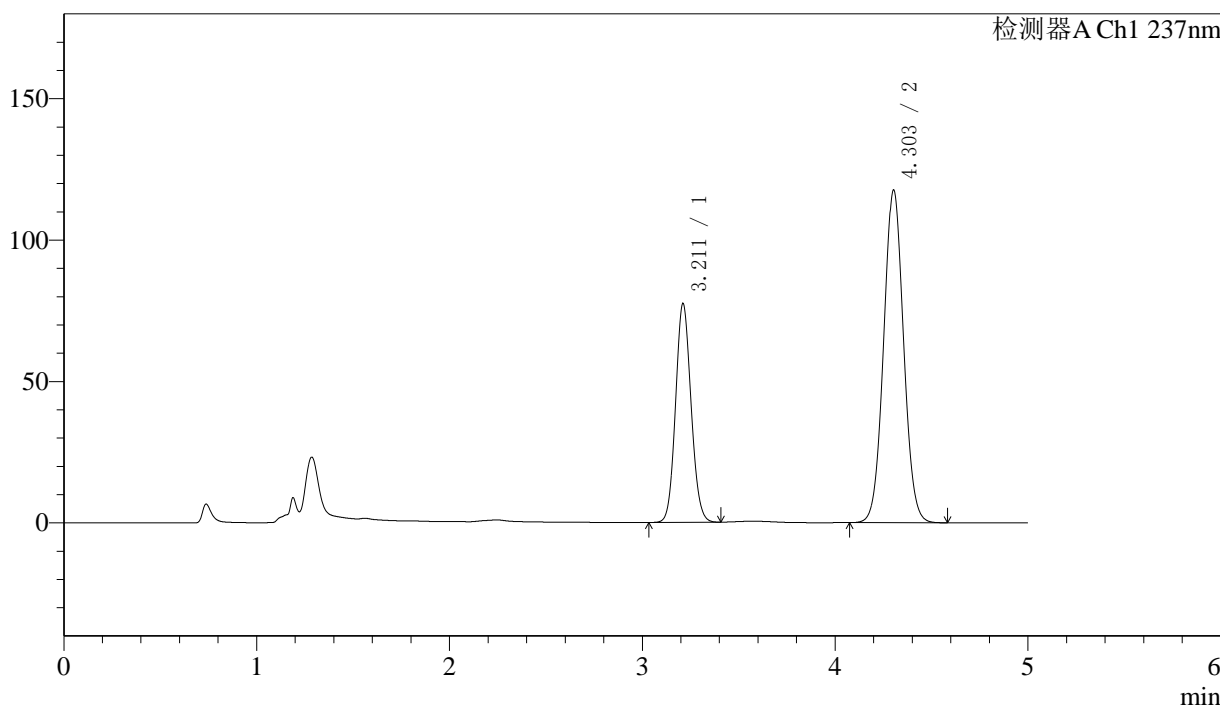
图95 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-775-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.211	433716	34.032	77224	7594	1.099	--
2	4.303	840718	65.968	117496	8420	1.046	6.518
总计		1274433	100.000	194721			

图96 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



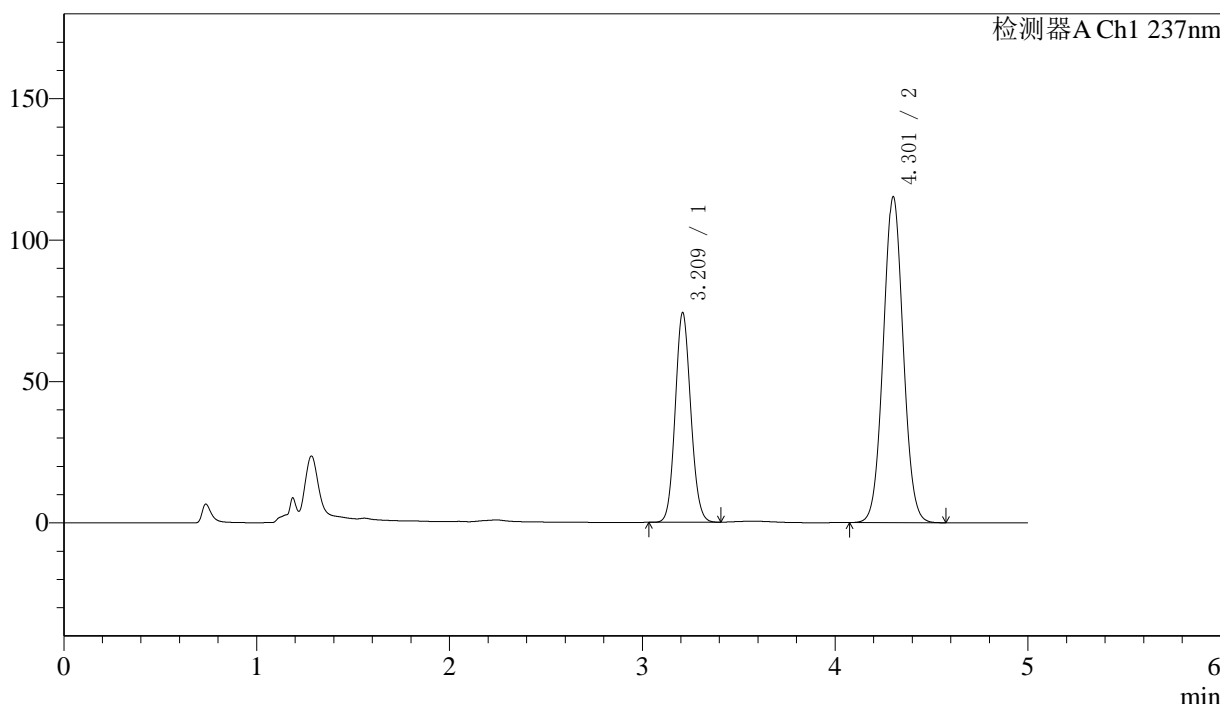
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-776-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 20:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	415418	33.517	73726	7591	1.099	--
2	4.301	823998	66.483	114909	8408	1.046	6.518
总计		1239416	100.000	188635			

图97 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



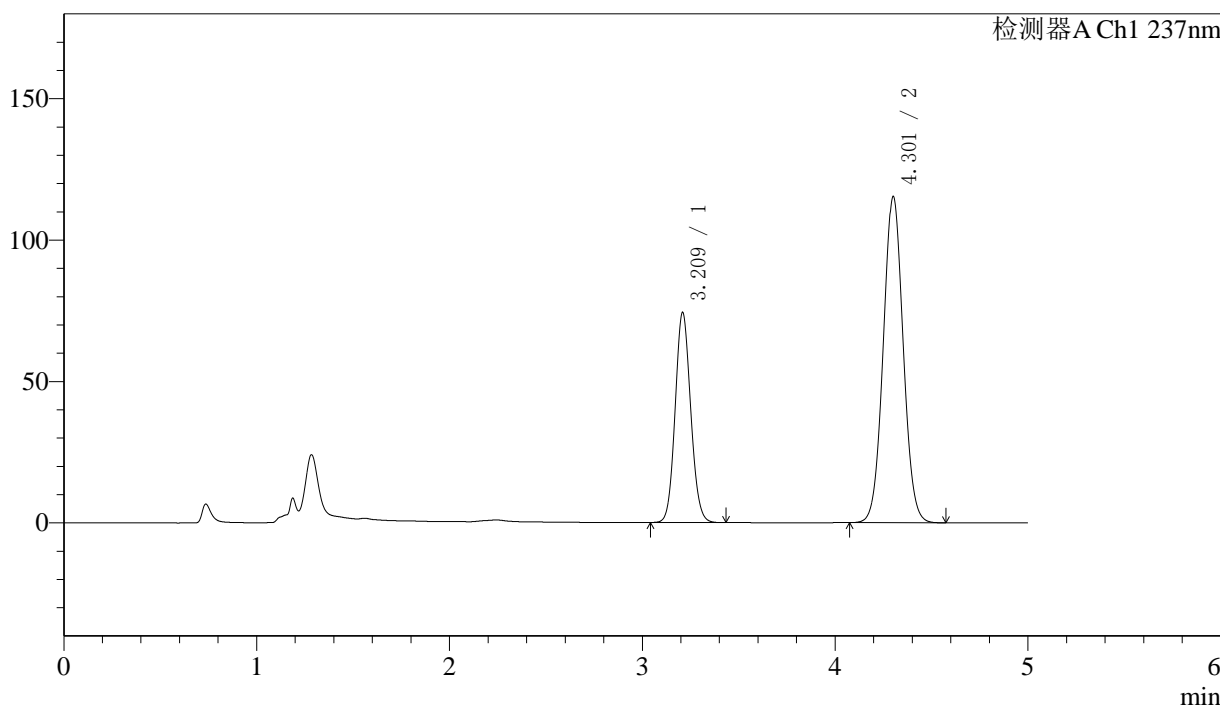
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-777-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 20:51:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	416864	33.588	73911	7576	1.098	--
2	4.301	824249	66.412	114978	8407	1.045	6.516
总计		1241112	100.000	188889			

图98 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



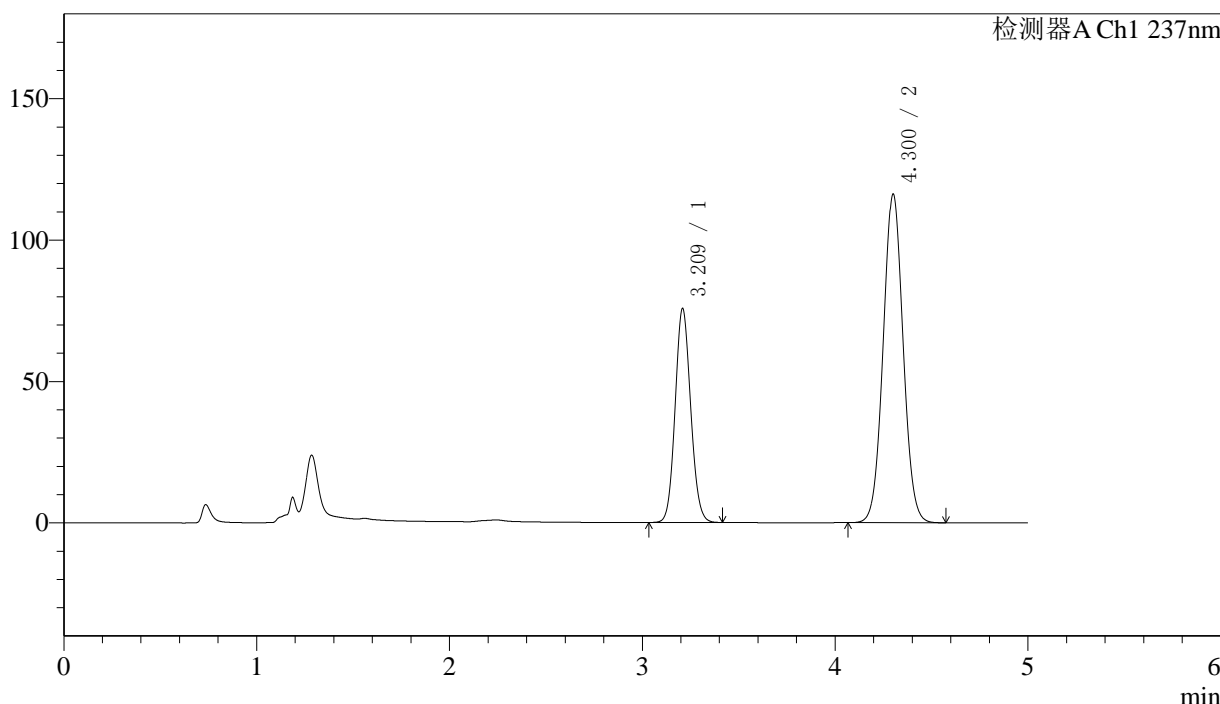
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-778-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 20:57:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	424495	33.812	75285	7565	1.097	--
2	4.300	830956	66.188	115913	8392	1.044	6.509
总计		1255451	100.000	191198			

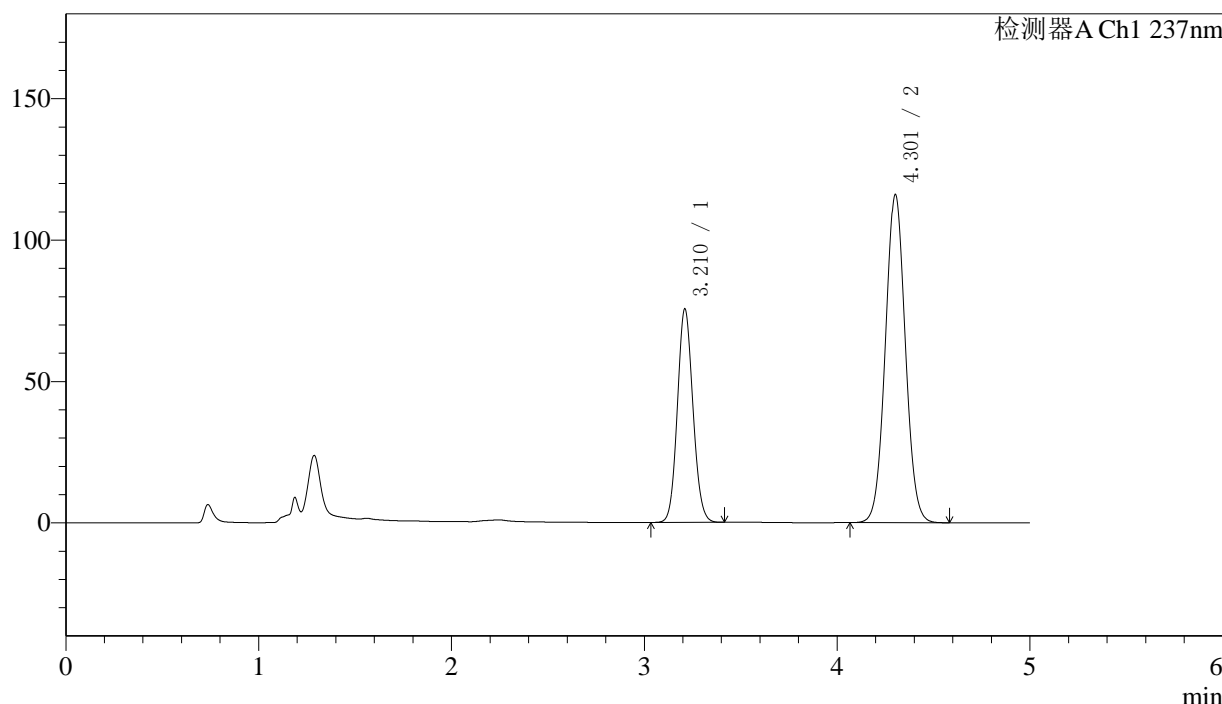
图99 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-779-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 21:02:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	424380	33.792	75247	7551	1.097	--
2	4.301	831486	66.208	115664	8370	1.045	6.498
总计		1255866	100.000	190911			

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



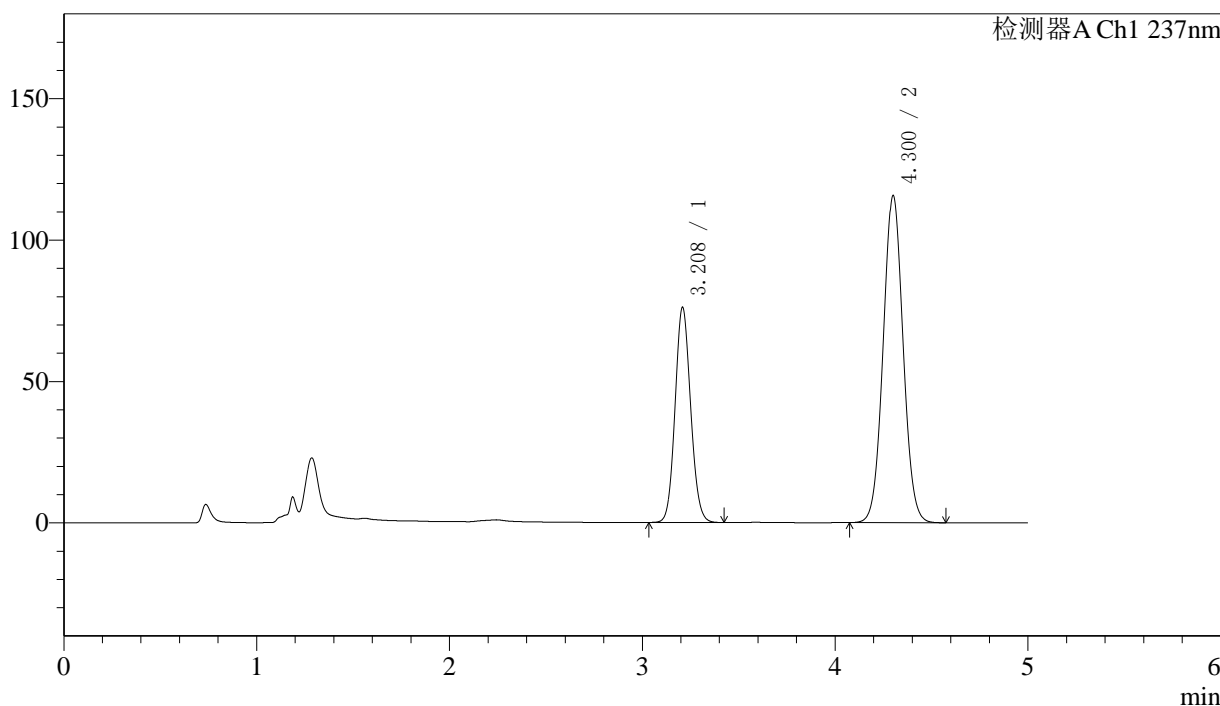
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-780-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 21:08:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	427467	34.071	75804	7565	1.098	--
2	4.300	827177	65.929	115409	8394	1.045	6.512
总计		1254644	100.000	191213			

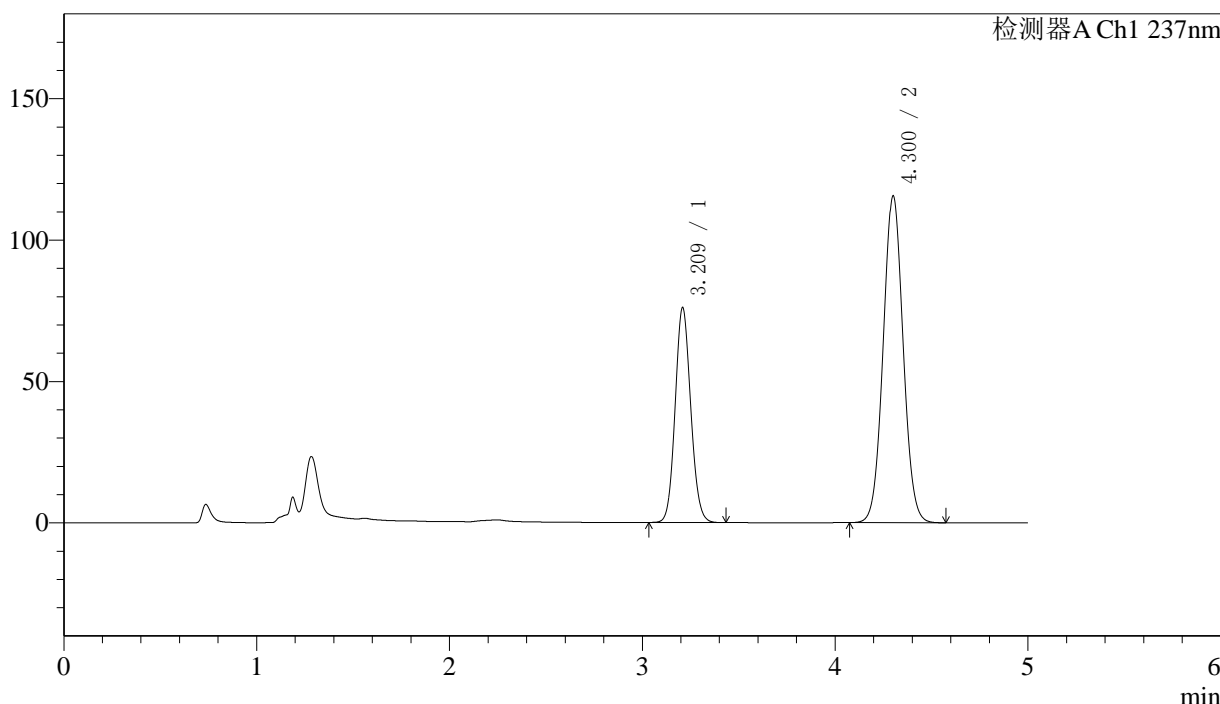
图101 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-781-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	427283	34.065	75613	7554	1.101	--
2	4.300	827029	65.935	115272	8383	1.046	6.504
总计		1254312	100.000	190885			

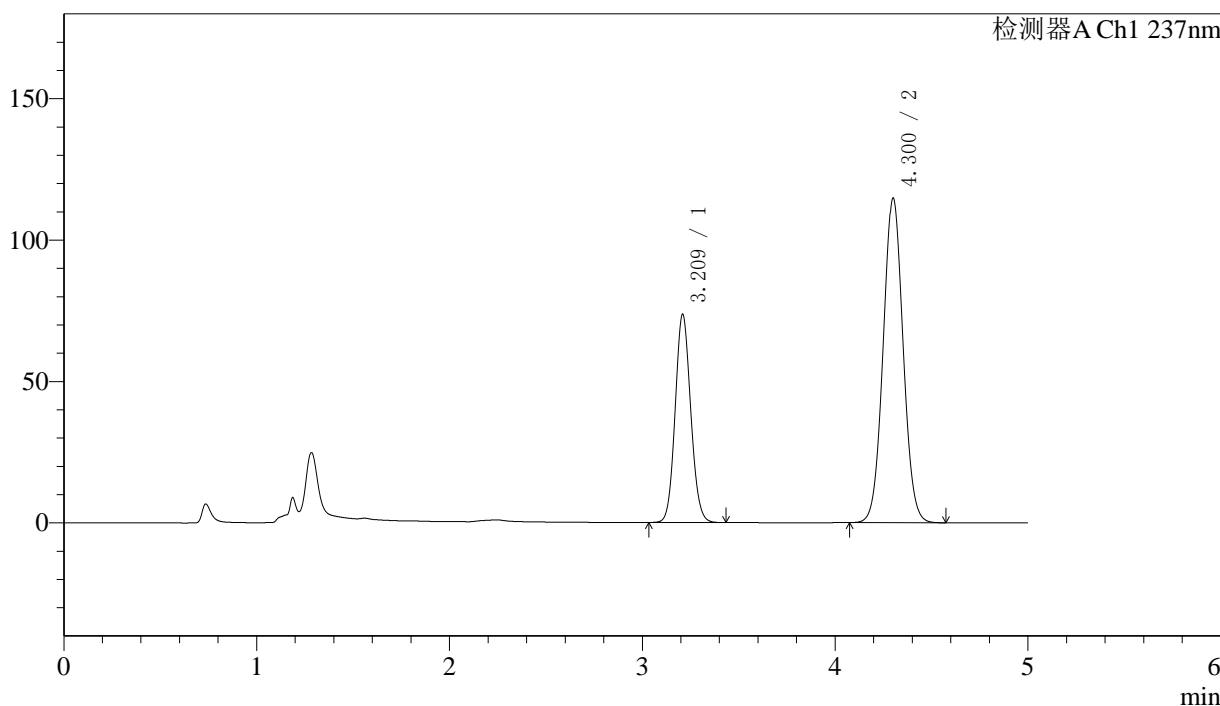
图102 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-782-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 21:18:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:12:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	413905	33.519	73245	7551	1.098	--
2	4.300	820930	66.481	114483	8384	1.045	6.503
总计		1234835	100.000	187728			

图103 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1



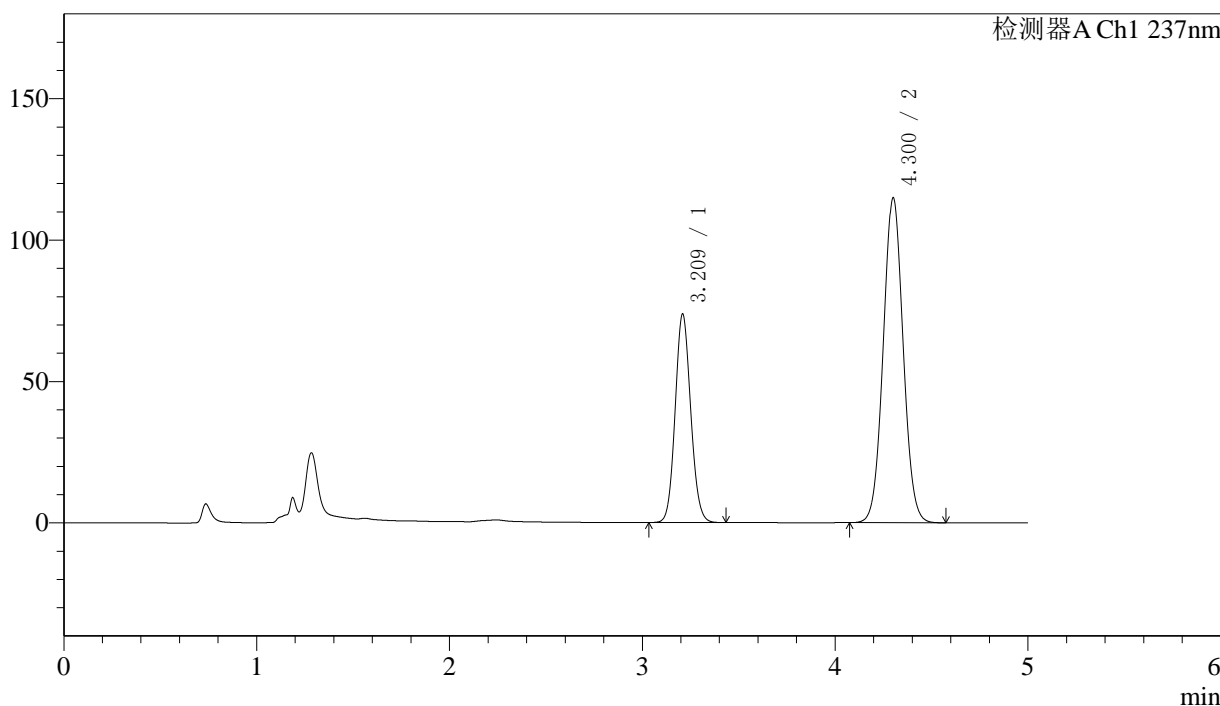
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-783-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 21:24:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	413834	33.510	73364	7578	1.099	--
2	4.300	821137	66.490	114568	8401	1.045	6.514
总计		1234971	100.000	187932			

图104 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



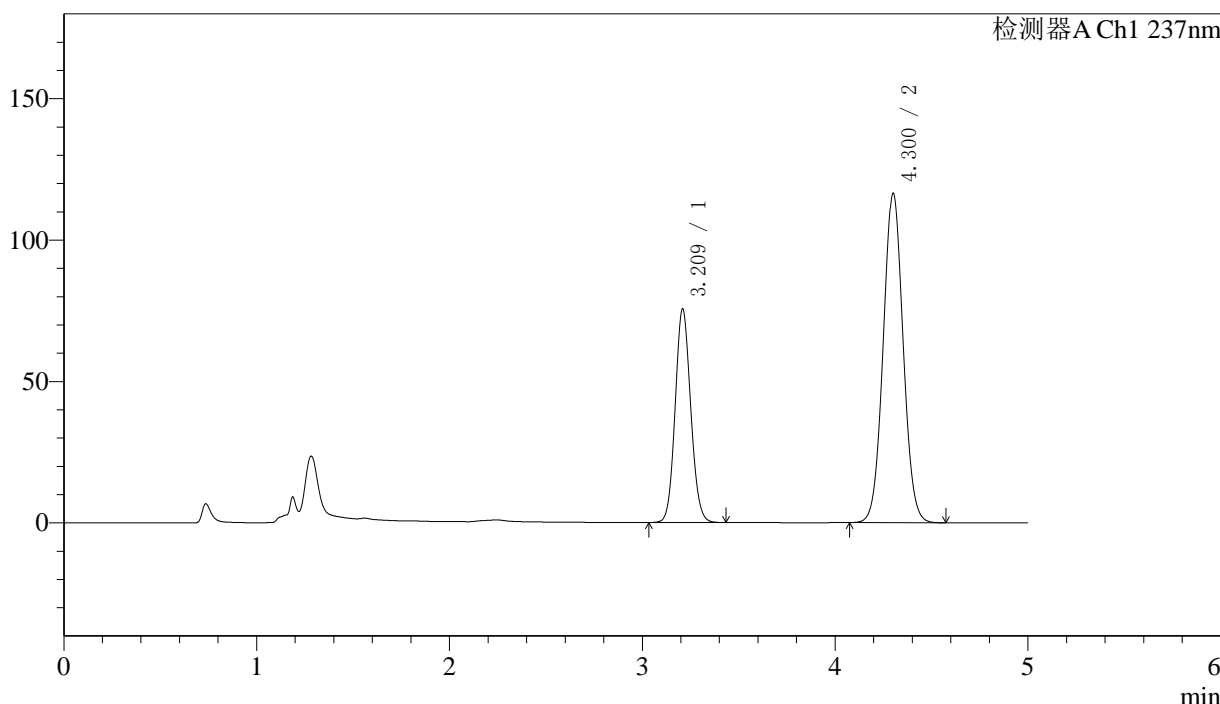
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-784-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 21:29:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	424138	33.744	75135	7564	1.098	--
2	4.300	832785	66.256	116174	8395	1.046	6.510
总计		1256923	100.000	191309			

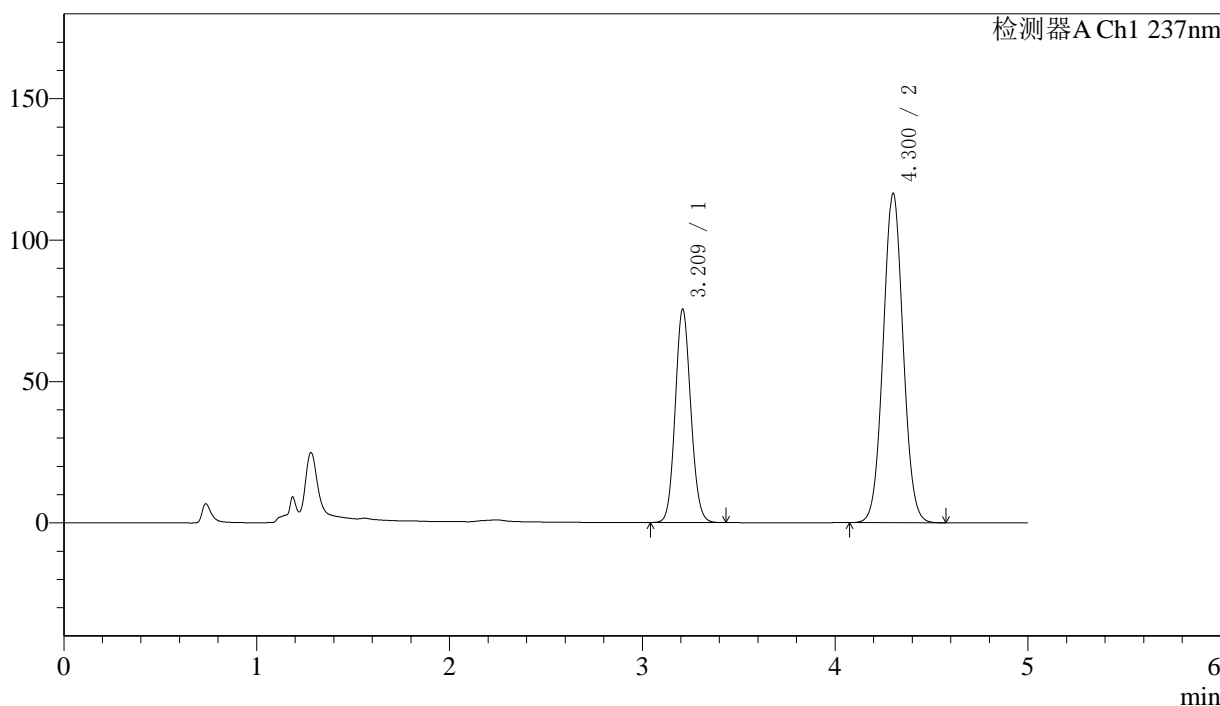
图105 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-785-2 - zzp-2024071721p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	424160	33.747	75050	7570	1.099	--
2	4.300	832710	66.253	116207	8398	1.045	6.509
总计		1256870	100.000	191256			

图106 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2



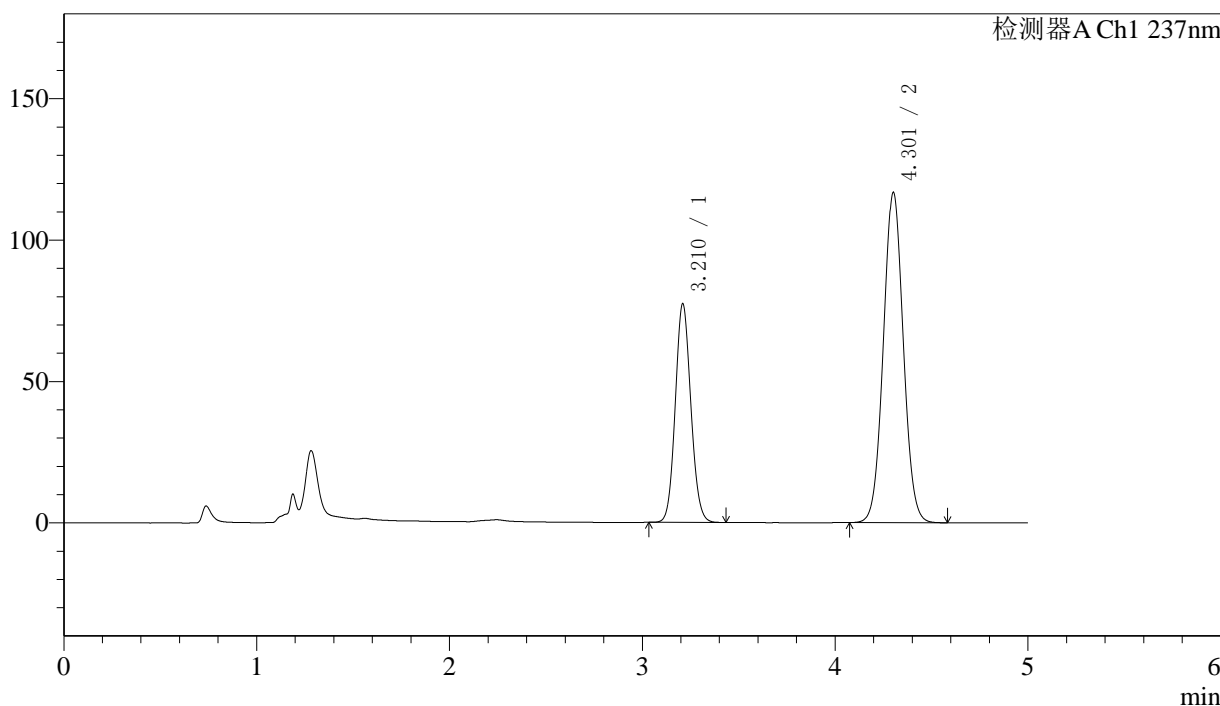
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-786-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 21:40:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	434602	34.202	76960	7562	1.097	--
2	4.301	836081	65.798	116423	8387	1.043	6.507
总计		1270683	100.000	193383			

图107 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



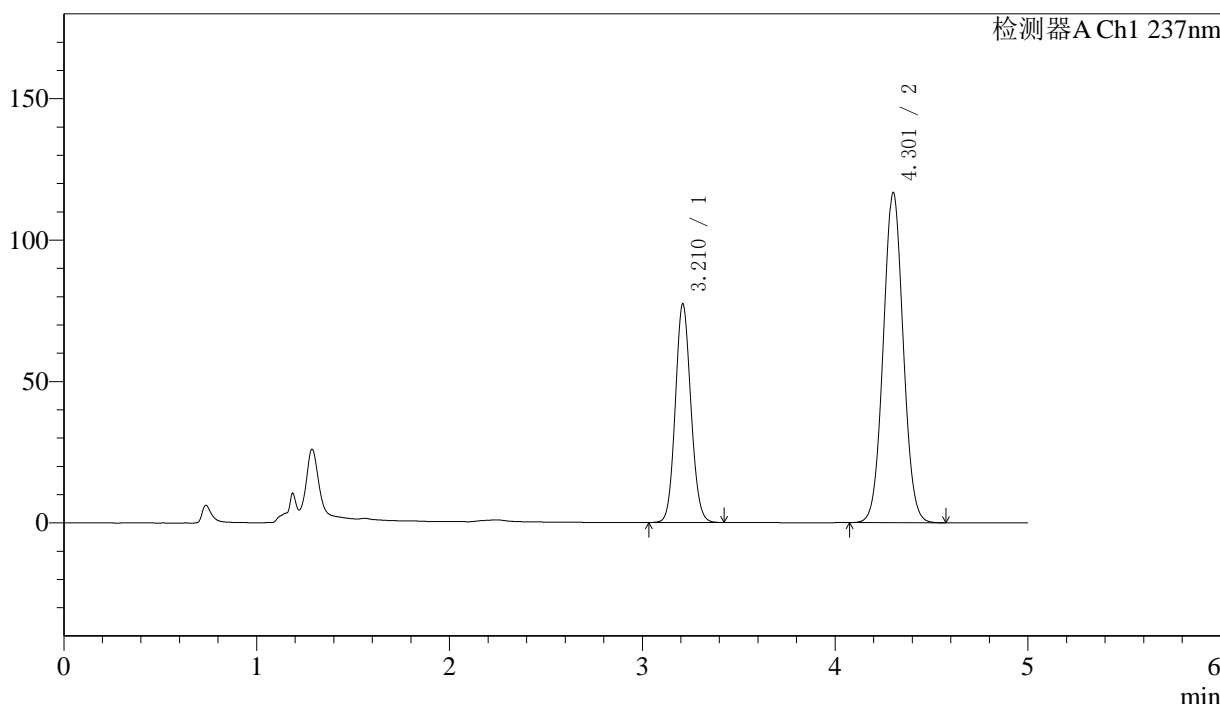
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-787-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 21:45:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	434440	34.202	76936	7548	1.096	--
2	4.301	835771	65.798	116373	8382	1.044	6.500
总计		1270211	100.000	193309			

图108 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-788-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 21:51:15

实验者: xiexinhui

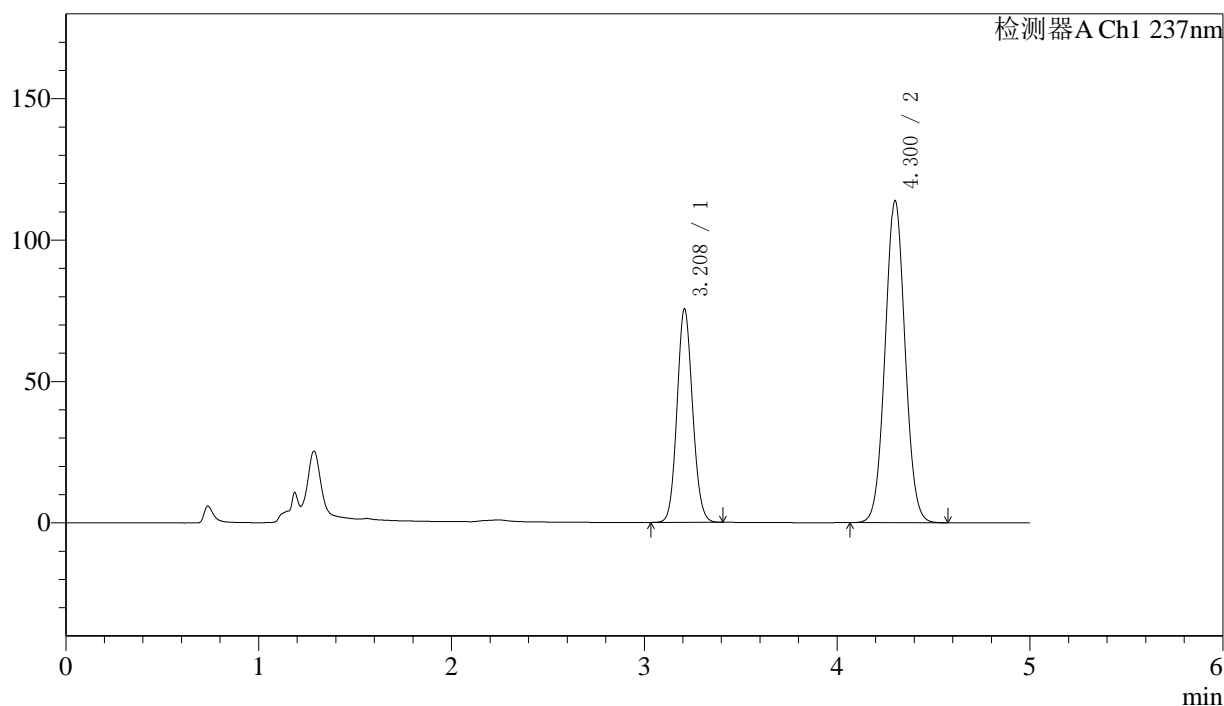
处理时间(V2): 2024/11/04 08:13:13

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	424183	34.226	75250	7552	1.097	--
2	4.300	815177	65.774	113662	8379	1.044	6.506
总计		1239360	100.000	188912			

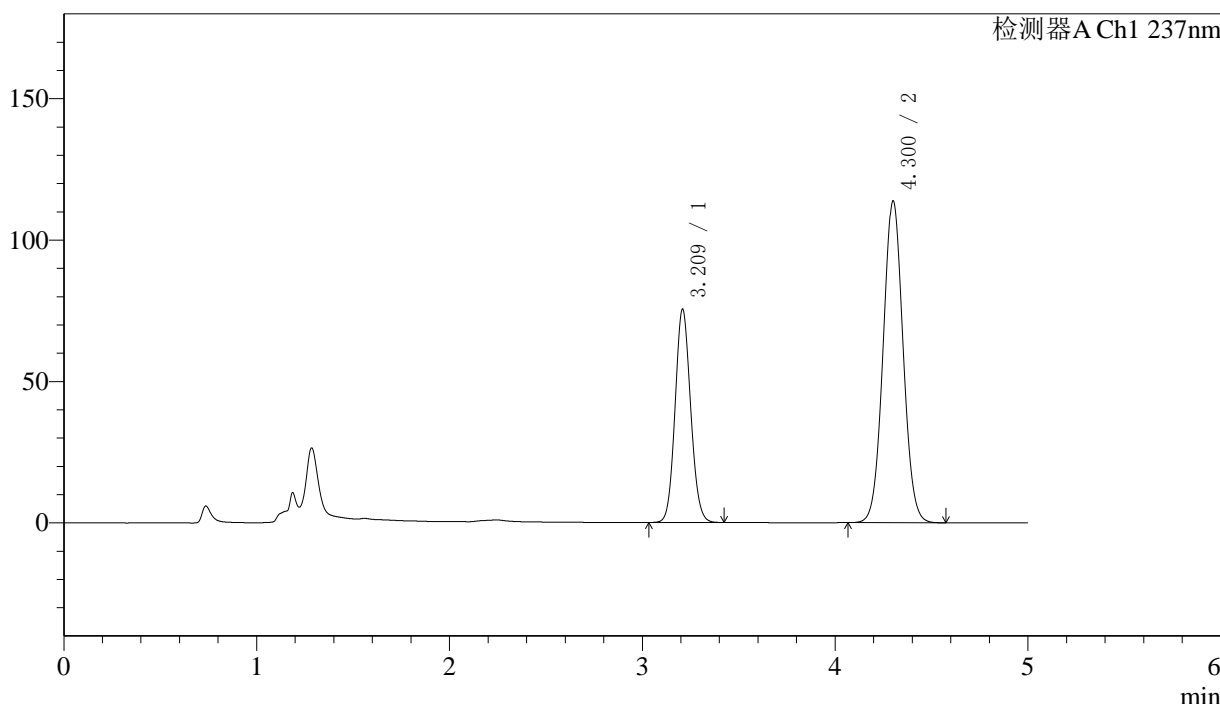
图109 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-789-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 21:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	424098	34.227	75128	7545	1.096	--
2	4.300	814993	65.773	113573	8373	1.044	6.502
总计		1239091	100.000	188701			

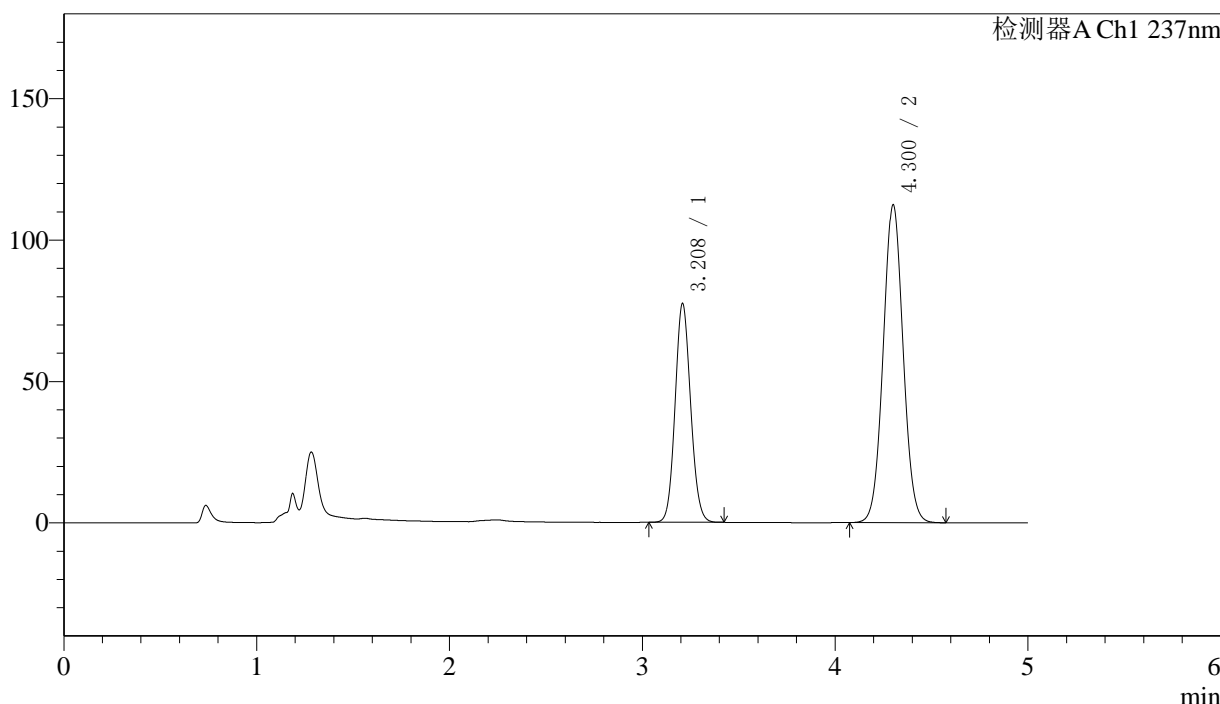
图110 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-790-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	434046	35.080	77068	7579	1.097	--
2	4.300	803254	64.920	112118	8408	1.044	6.518
总计		1237300	100.000	189186			

图111 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1



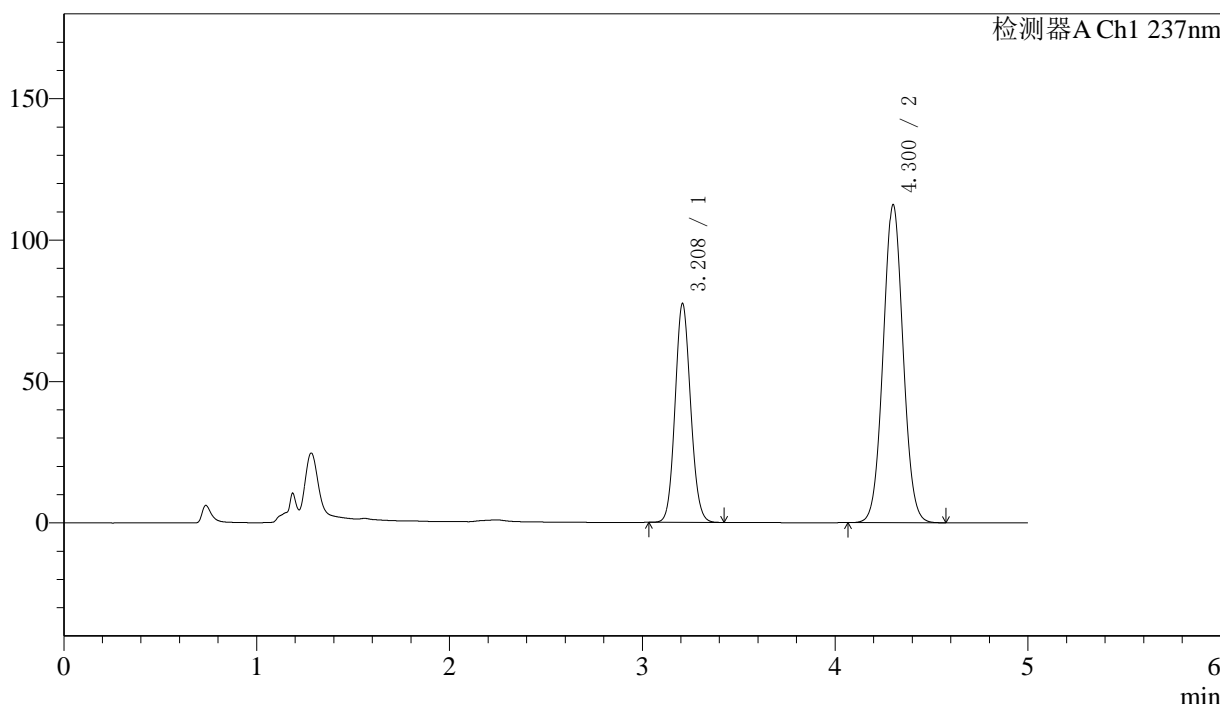
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-791-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	434089	35.077	77126	7579	1.097	--
2	4.300	803456	64.923	112203	8409	1.044	6.518
总计		1237545	100.000	189329			

图112 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-792-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 22:12:52

实验者: xiexinhui

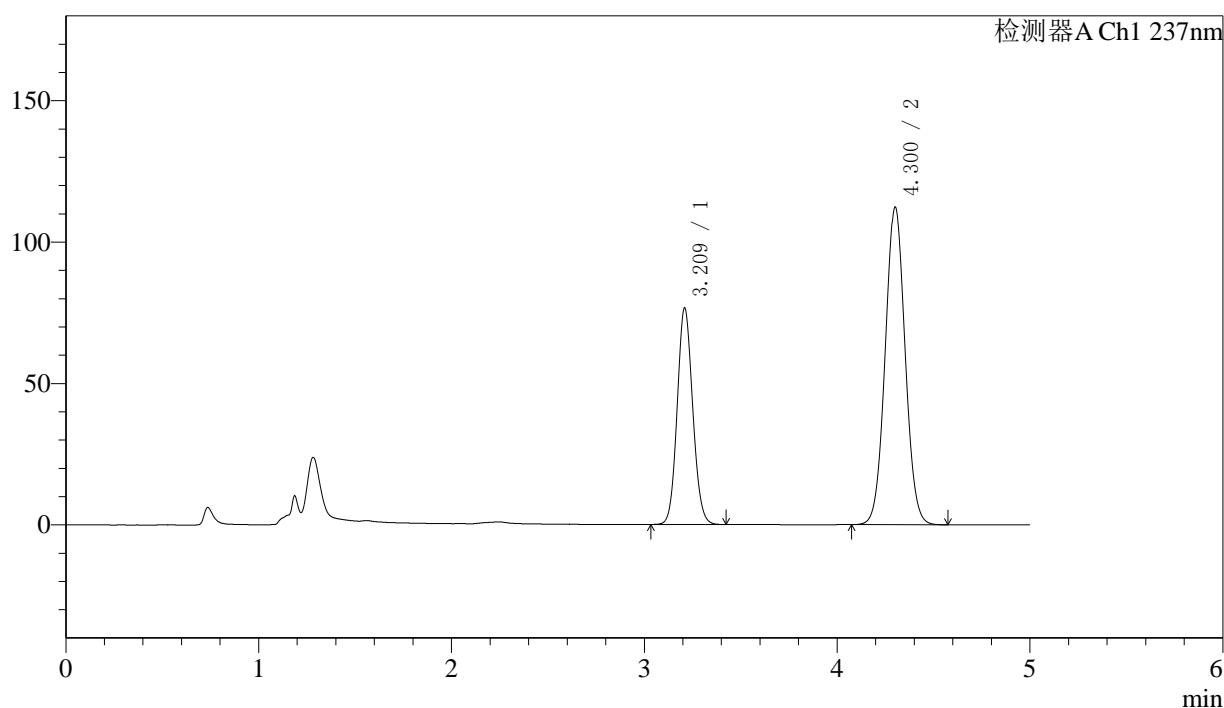
处理时间(V2): 2024/11/04 08:13:24

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	429280	34.859	76138	7576	1.097	--
2	4.300	802182	65.141	112019	8413	1.044	6.515
总计		1231462	100.000	188157			

图113 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-793-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 22:18:16

实验者: xiexinhui

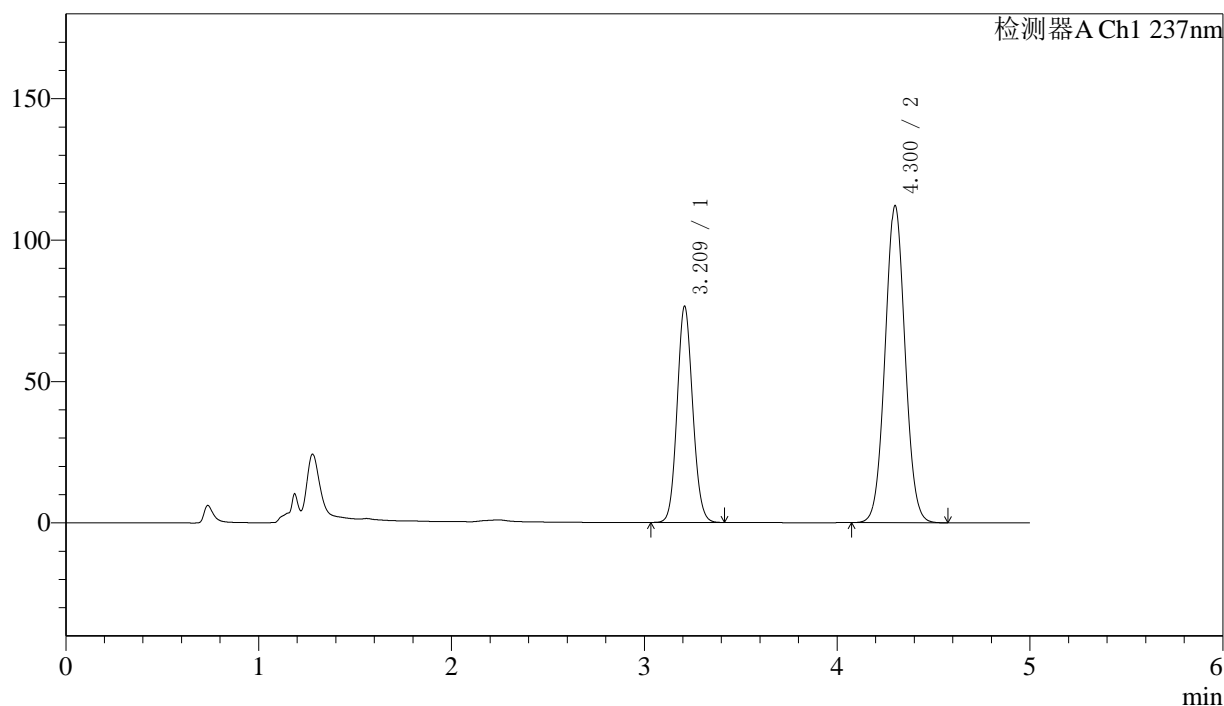
处理时间(V2): 2024/11/04 08:13:27

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	429191	34.857	76066	7558	1.096	--
2	4.300	802099	65.143	111927	8386	1.044	6.505
总计		1231291	100.000	187993			

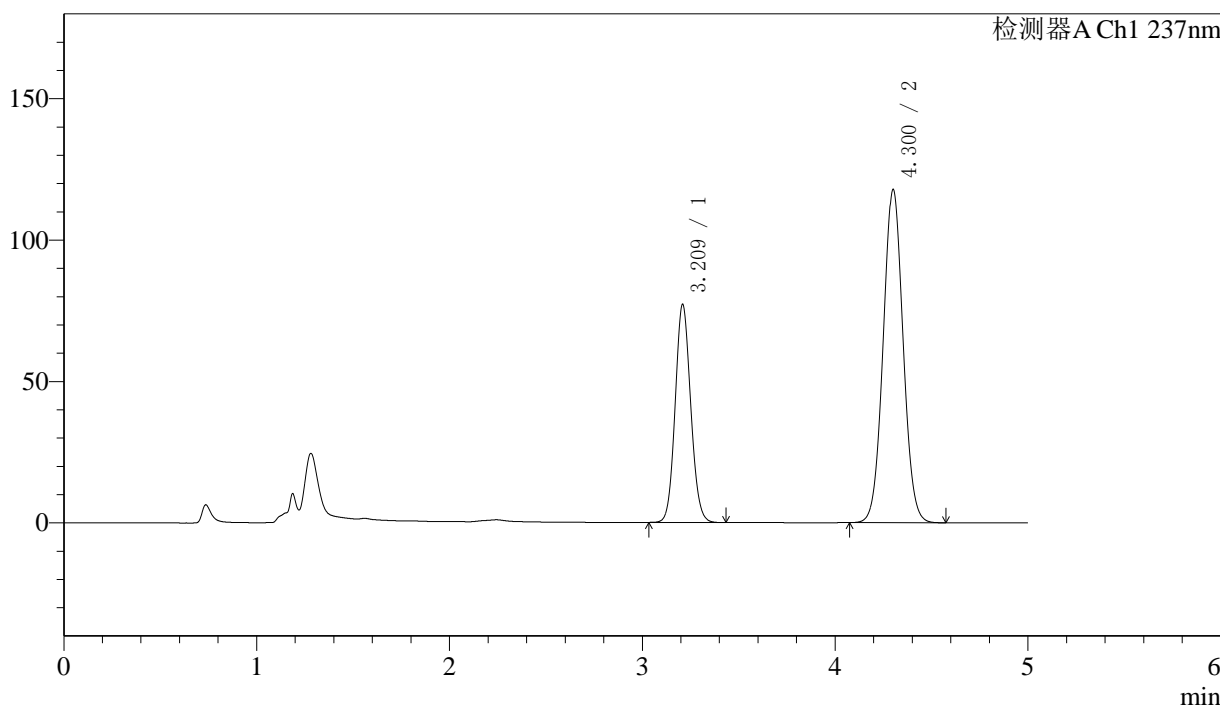
图114 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-794-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:13:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	432852	33.965	76715	7585	1.098	--
2	4.300	841549	66.035	117550	8415	1.045	6.517
总计		1274401	100.000	194266			

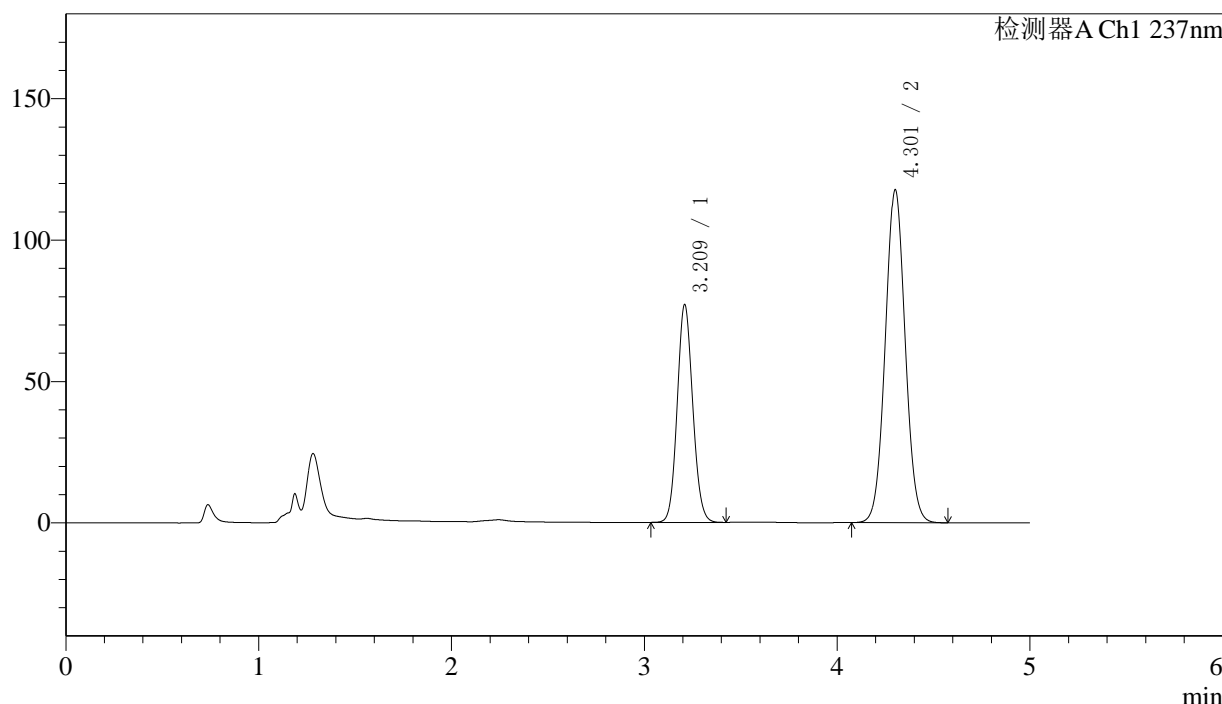
图115 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-795-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 22:29:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:32	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	432413	33.945	76579	7579	1.097	--
2	4.301	841444	66.055	117337	8395	1.044	6.512
总计		1273857	100.000	193916			

图116 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2



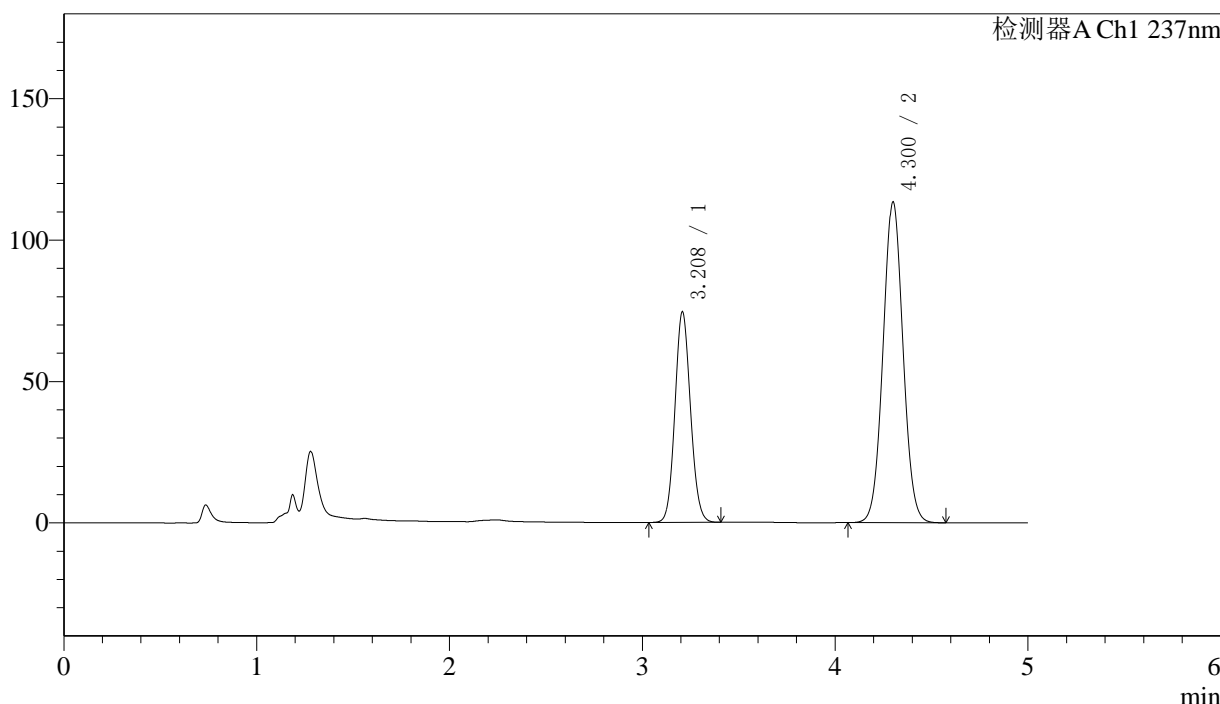
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-796-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	418516	33.982	74281	7528	1.095	--
2	4.300	813066	66.018	113239	8352	1.044	6.497
总计		1231582	100.000	187520			

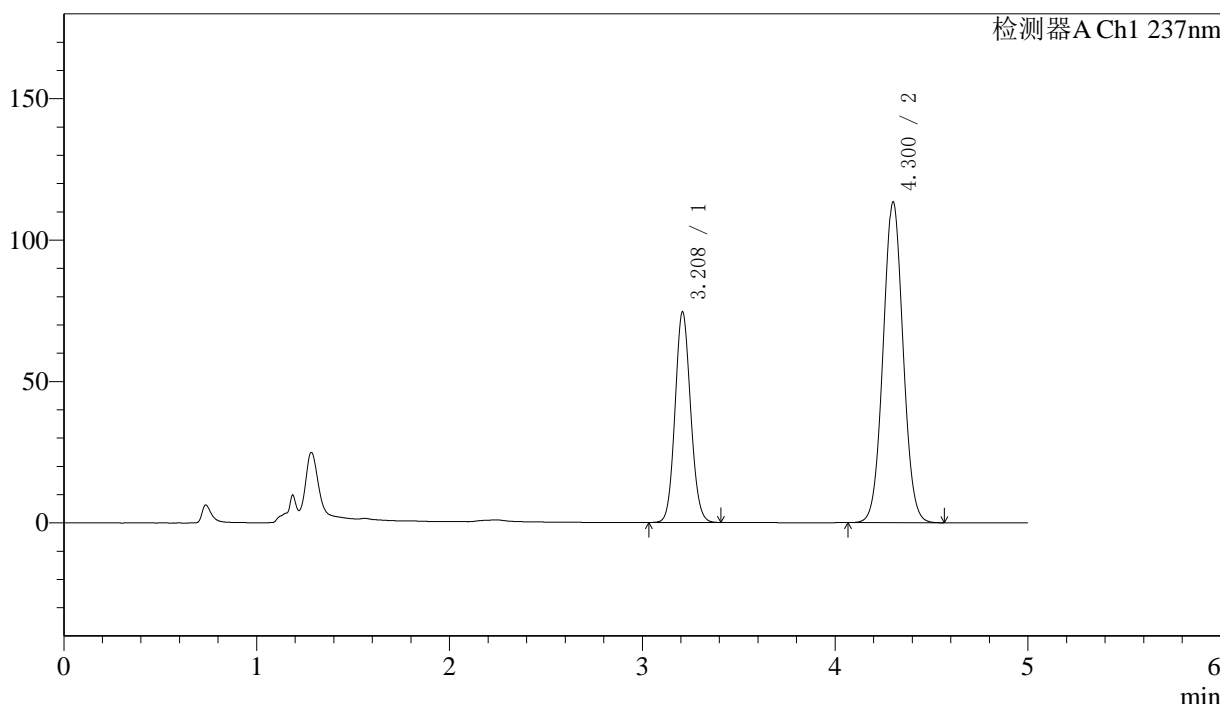
图117 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-797-2 - zzp-2024071921p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	418662	33.993	74197	7541	1.094	--
2	4.300	812942	66.007	113197	8360	1.042	6.499
总计		1231604	100.000	187394			

图118 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-798-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 22:45:16

实验者: xiexinhui

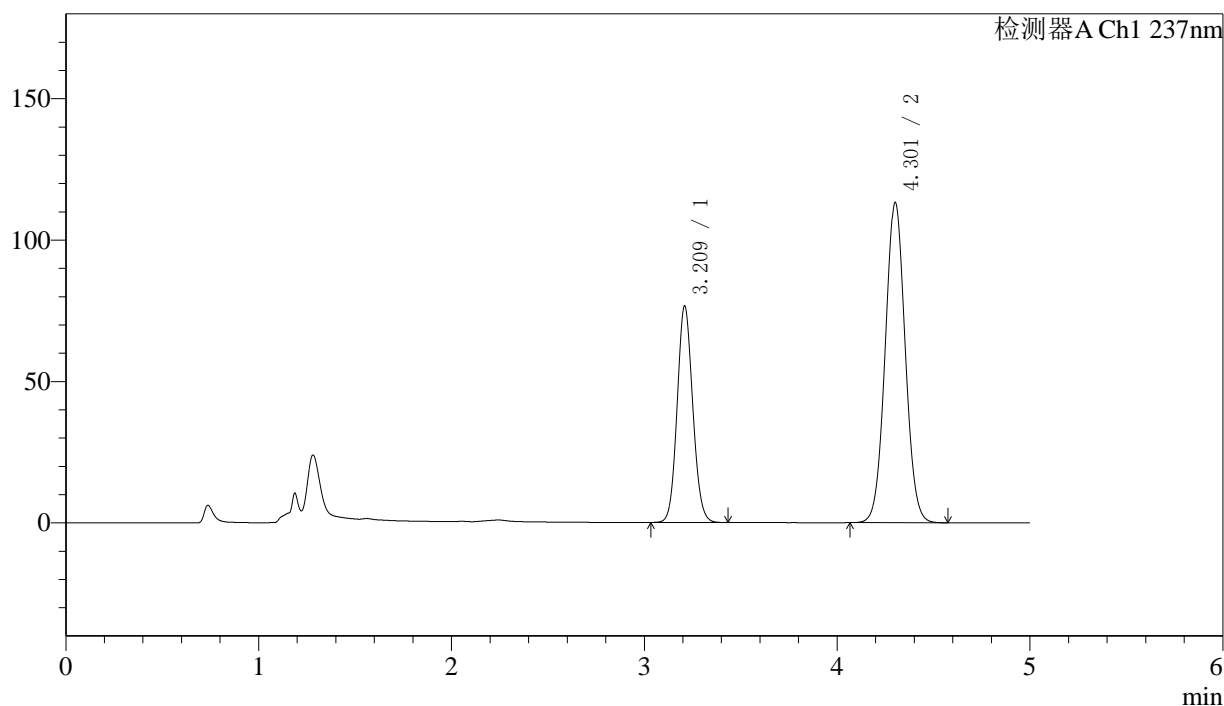
处理时间(V2): 2024/11/04 08:13:41

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	431456	34.694	76157	7529	1.095	--
2	4.301	812146	65.306	112896	8350	1.042	6.494
总计		1243602	100.000	189053			

图119 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-1



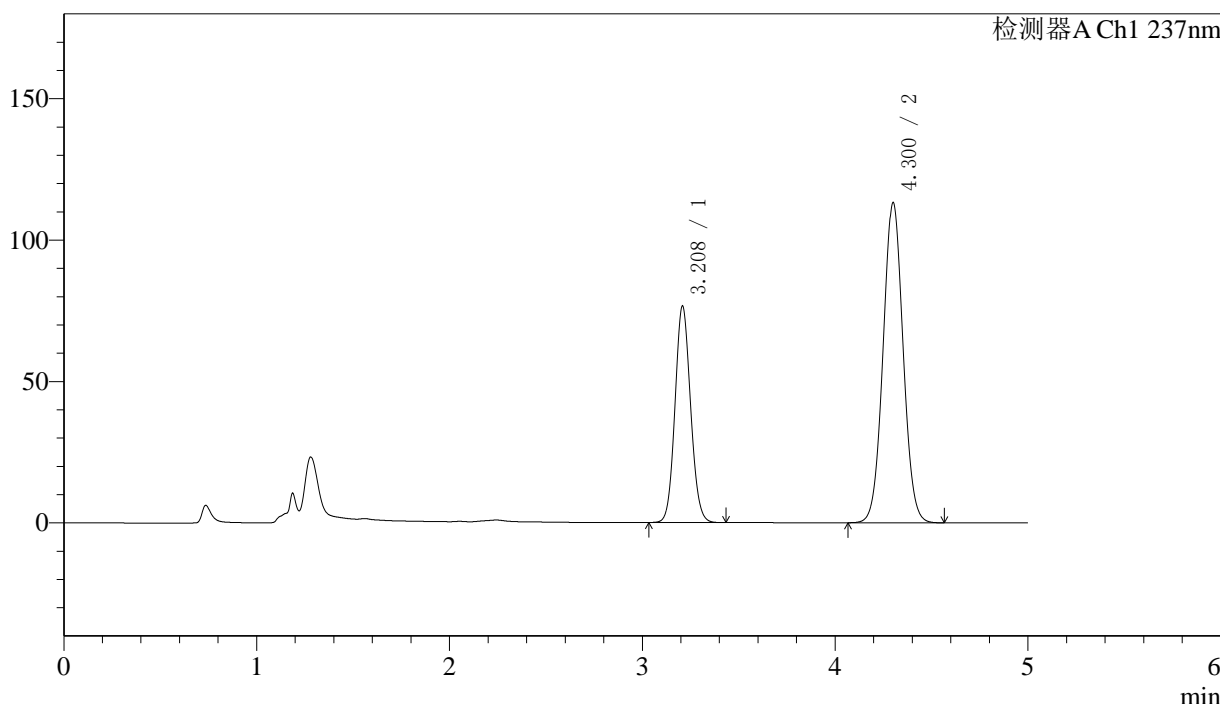
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-799-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/01 22:50:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	431493	34.706	76299	7510	1.094	--
2	4.300	811789	65.294	112955	8345	1.041	6.492
总计		1243282	100.000	189254			

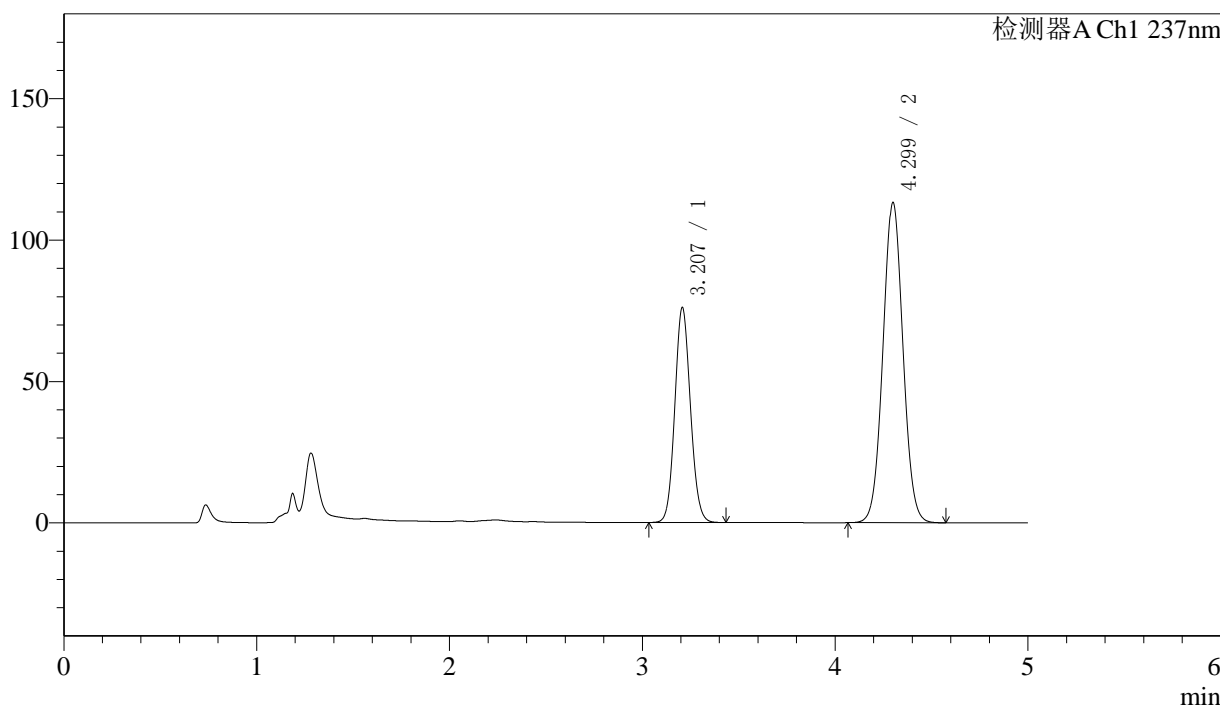
图120 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-800-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 22:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.207	428990	34.530	75928	7482	1.093	--
2	4.299	813375	65.470	113079	8313	1.041	6.481
总计		1242365	100.000	189008			

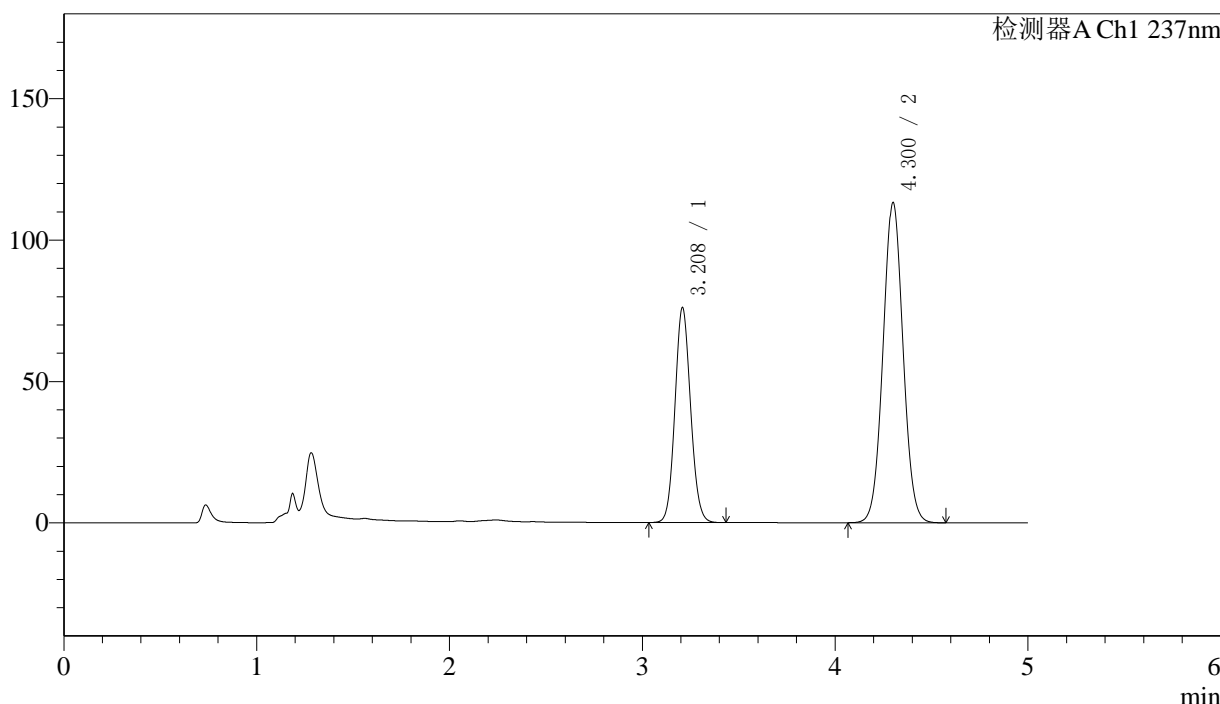
图121 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-801-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 23:01:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	429072	34.528	75781	7487	1.094	--
2	4.300	813595	65.472	113033	8310	1.042	6.479
总计		1242667	100.000	188814			

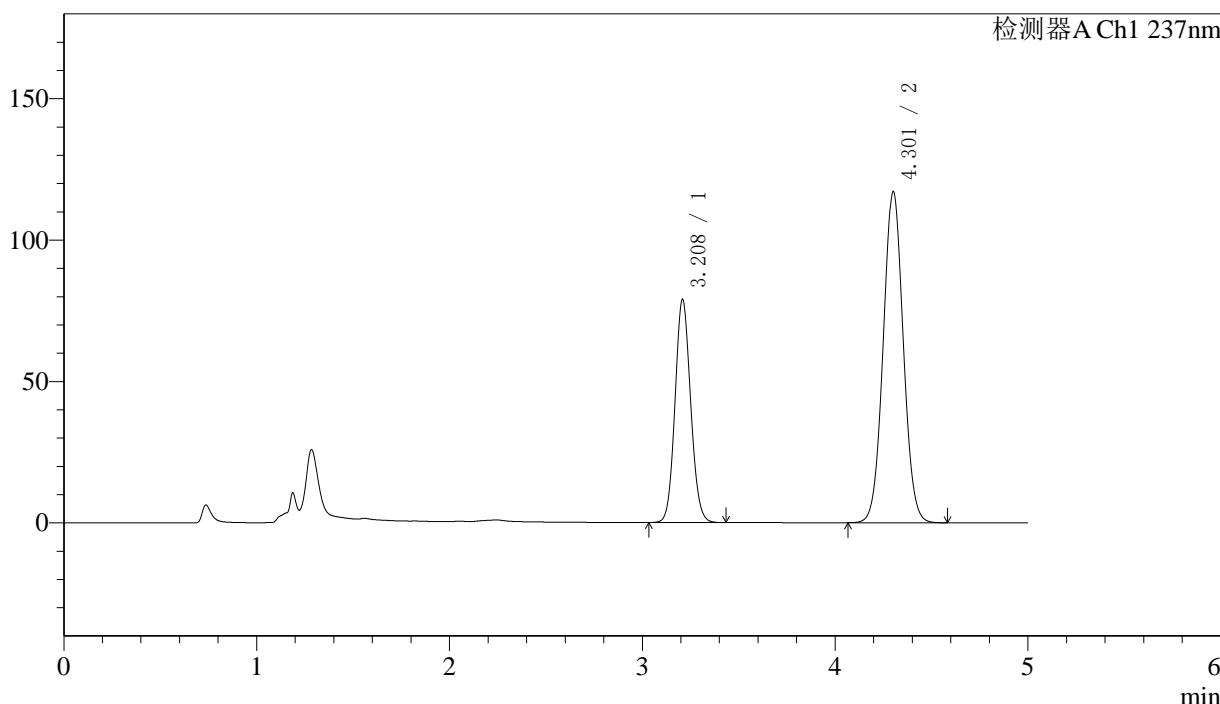
图122 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-802-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:13:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	445552	34.598	78606	7485	1.096	--
2	4.301	842262	65.402	116686	8299	1.042	6.480
总计		1287814	100.000	195292			

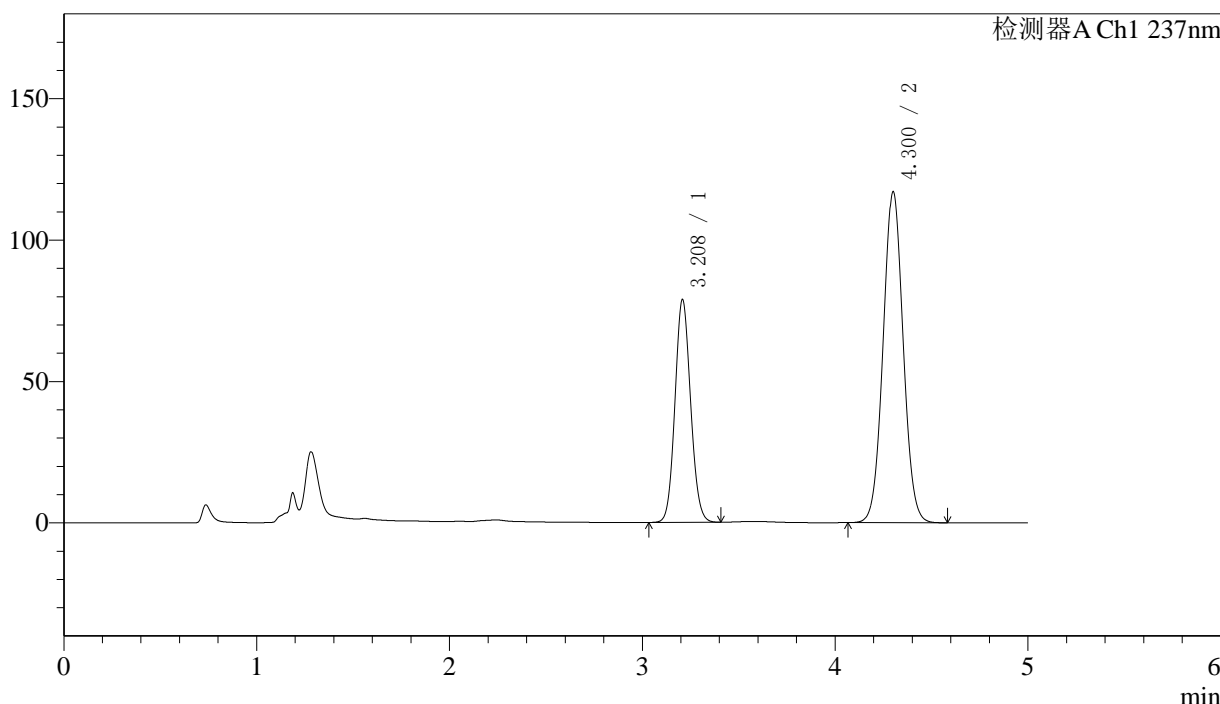
图123 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-803-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:13:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	444788	34.552	78561	7474	1.094	--
2	4.300	842530	65.448	116757	8287	1.042	6.474
总计		1287317	100.000	195318			

图124 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2



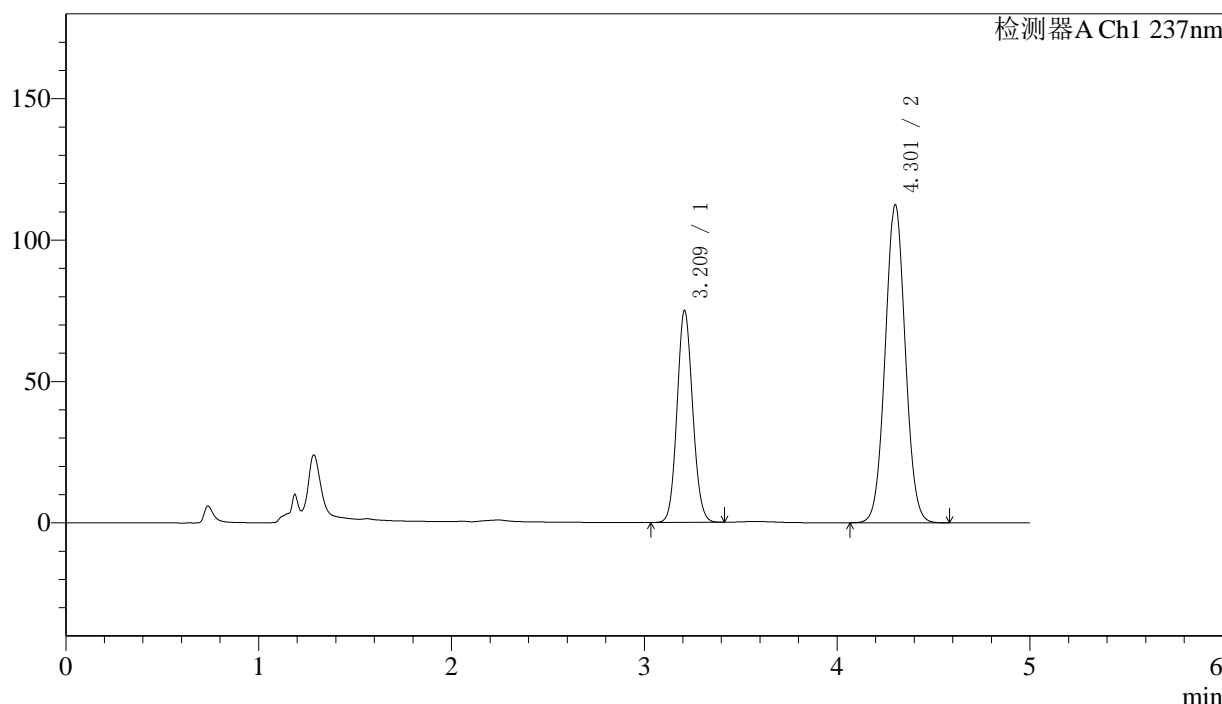
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-804-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:17:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:13:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	422937	34.305	74649	7486	1.092	--
2	4.301	809927	65.695	112118	8291	1.042	6.476
总计		1232863	100.000	186767			

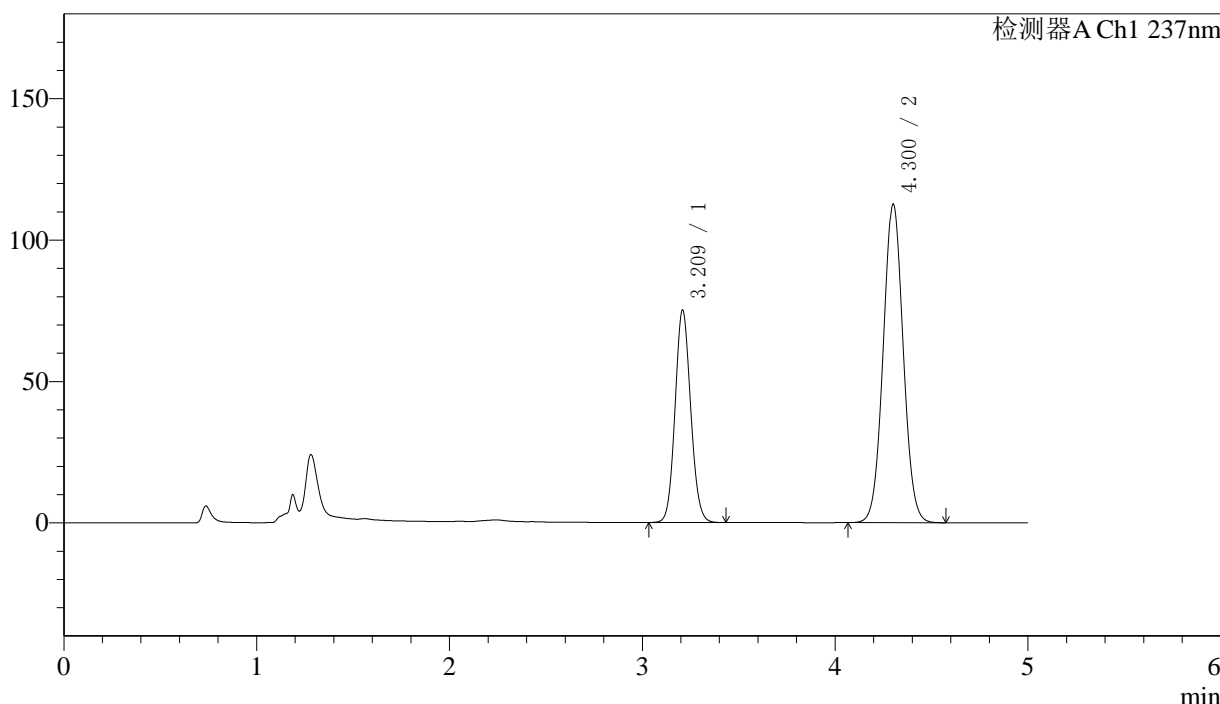
图125 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-805-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/01 23:23:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:14:00	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	423857	34.357	74796	7495	1.094	--
2	4.300	809831	65.643	112345	8309	1.042	6.480
总计		1233688	100.000	187141			

图126 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-806-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 23:28:29

实验者: xiexinhui

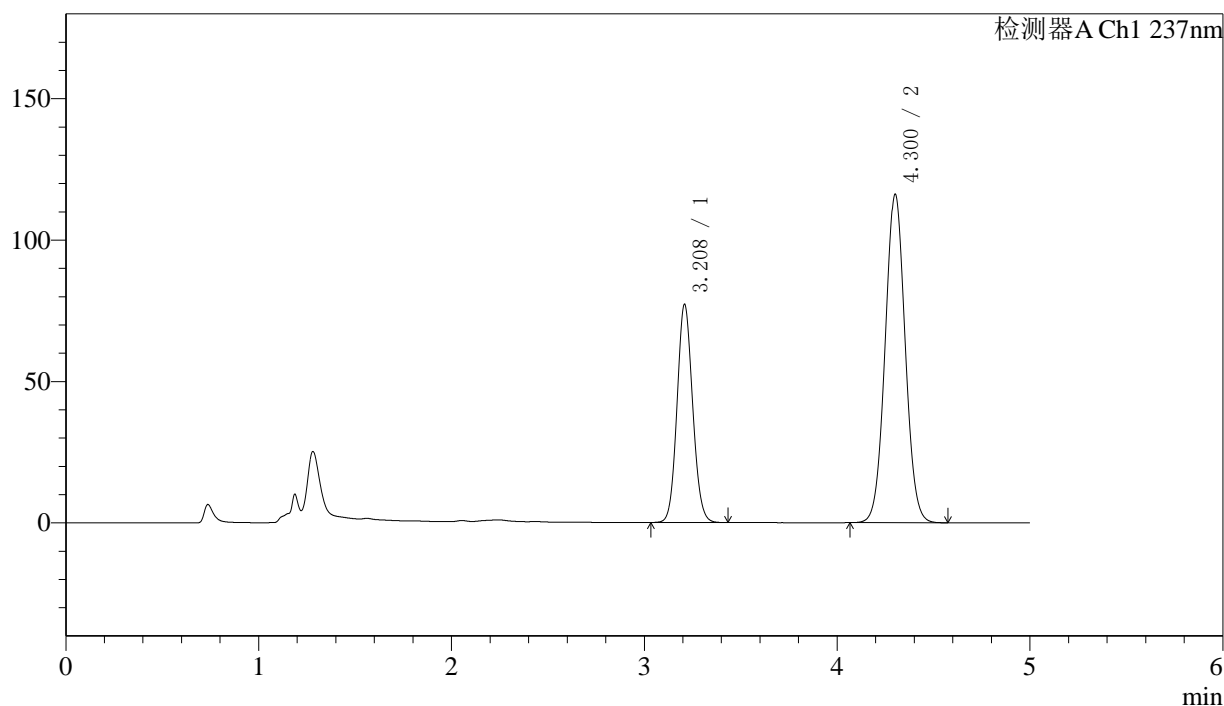
处理时间(V2): 2024/11/04 08:14:03

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	434999	34.271	76849	7506	1.094	--
2	4.300	834298	65.729	115838	8320	1.041	6.485
总计		1269297	100.000	192687			

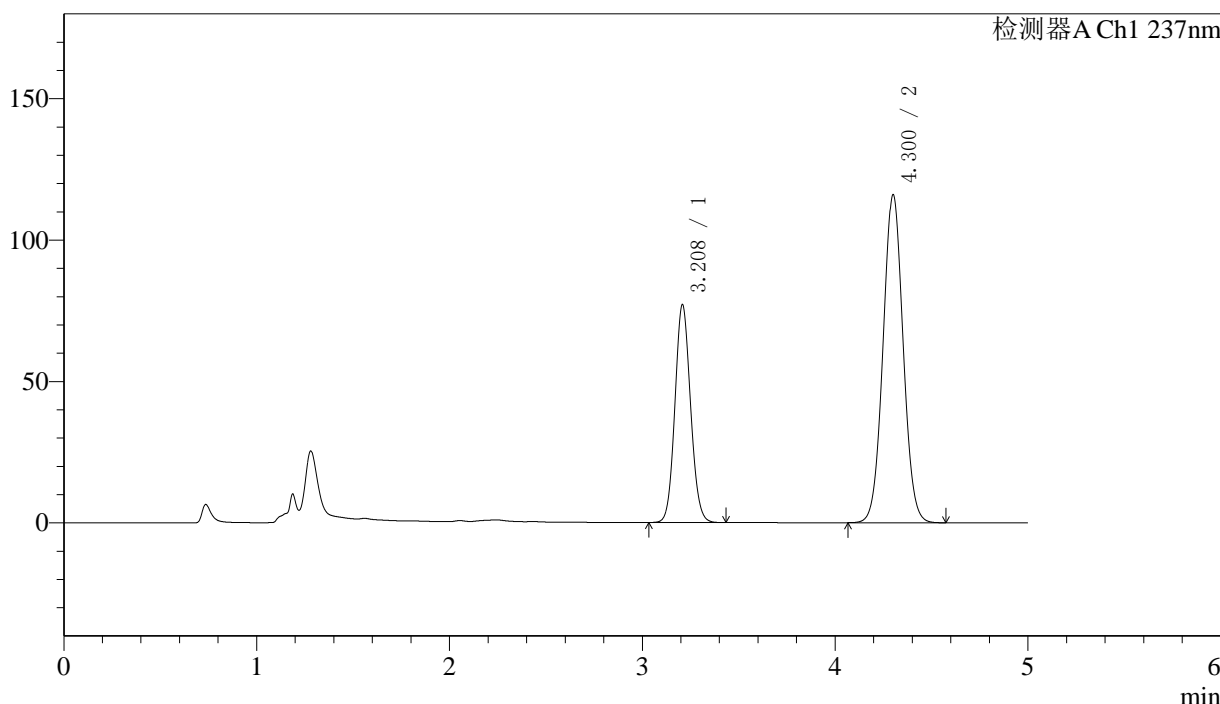
图127 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-807-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	435093	34.268	76851	7480	1.094	--
2	4.300	834585	65.732	115758	8293	1.041	6.477
总计		1269678	100.000	192610			

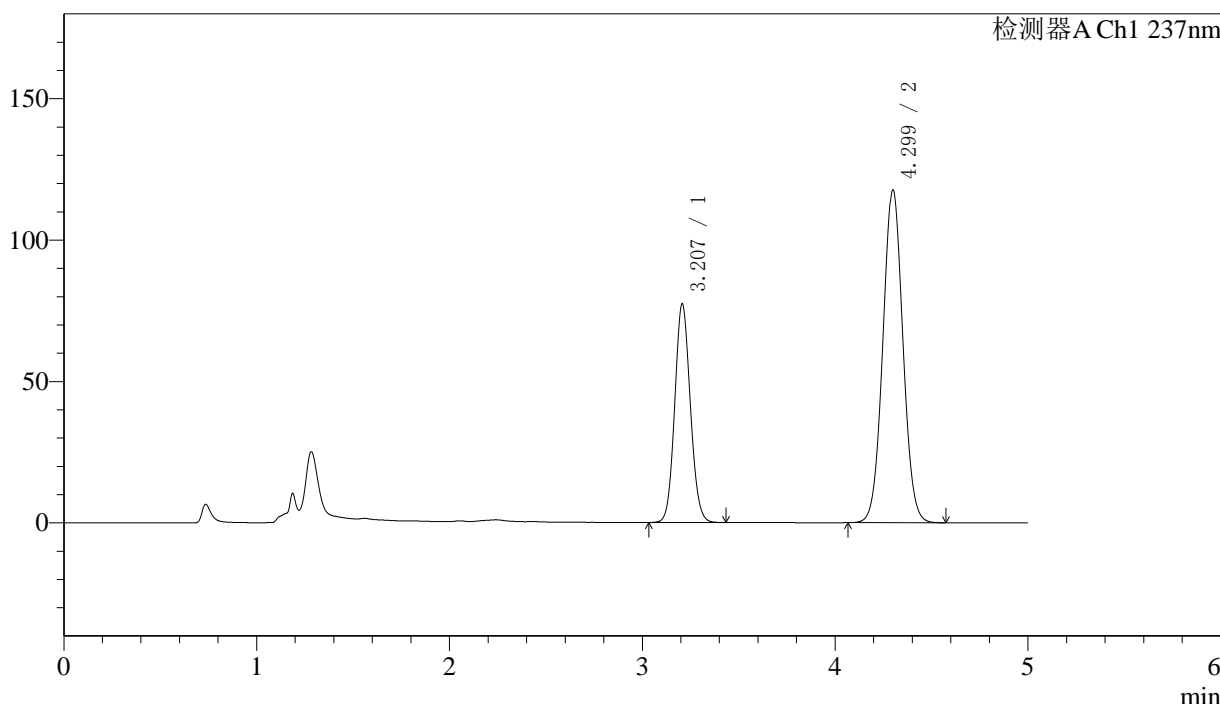
图128 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-808-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.207	436085	34.020	77232	7490	1.093	--
2	4.299	845763	65.980	117597	8310	1.041	6.484
总计		1281848	100.000	194830			

图129 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:40 $^{\circ}$ C

波长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-809-2 - zzp-2024072121p-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/01 23:44:42

实验者: xiexinhui

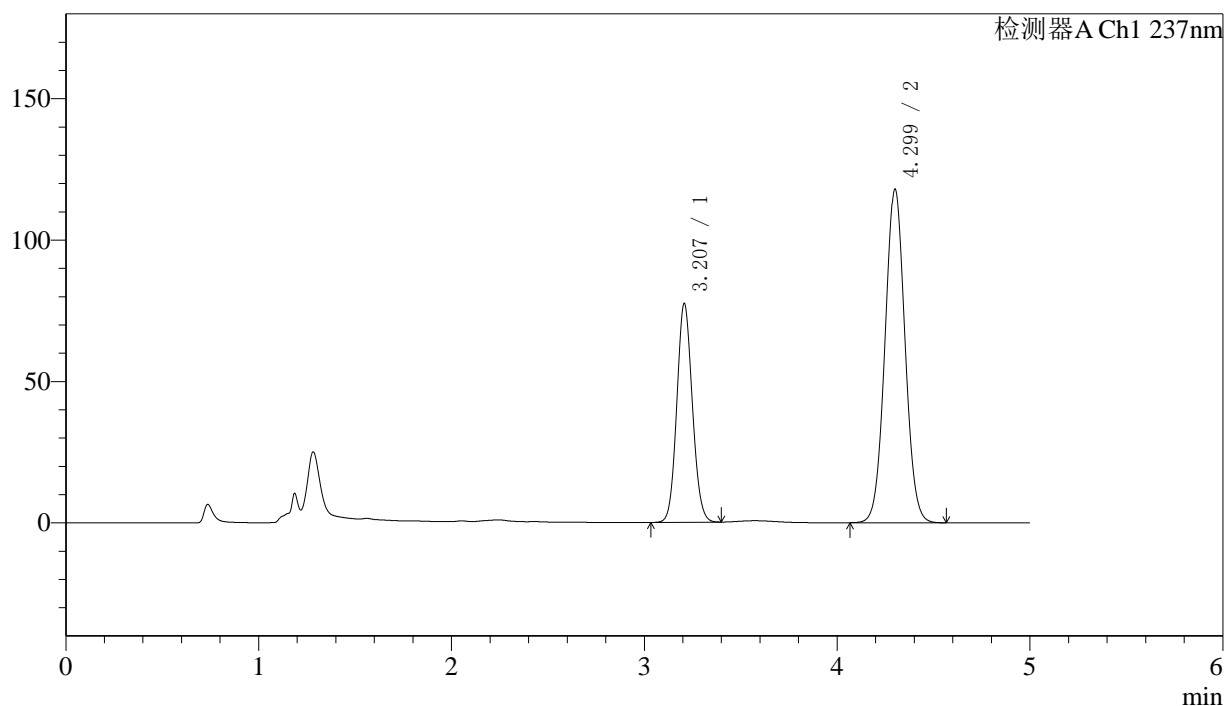
处理时间(V2): 2024/11/04 08:14:11

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.207	434743	33.955	77279	7529	1.092	--
2	4.299	845593	66.045	117773	8350	1.042	6.501
总计		1280336	100.000	195052			

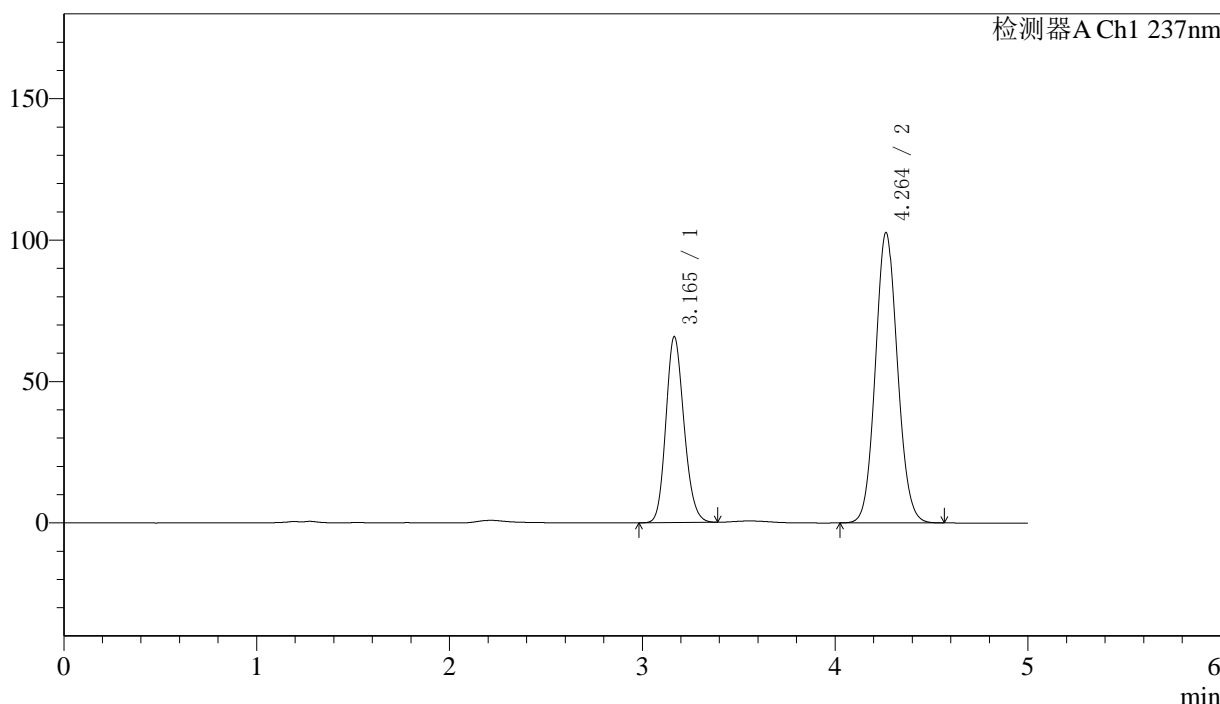
图130 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-810-2 - zzp-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:14:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.165	431340	34.610	65732	5433	1.161	--
2	4.264	814933	65.390	102759	6731	1.084	5.788
总计		1246273	100.000	168491			

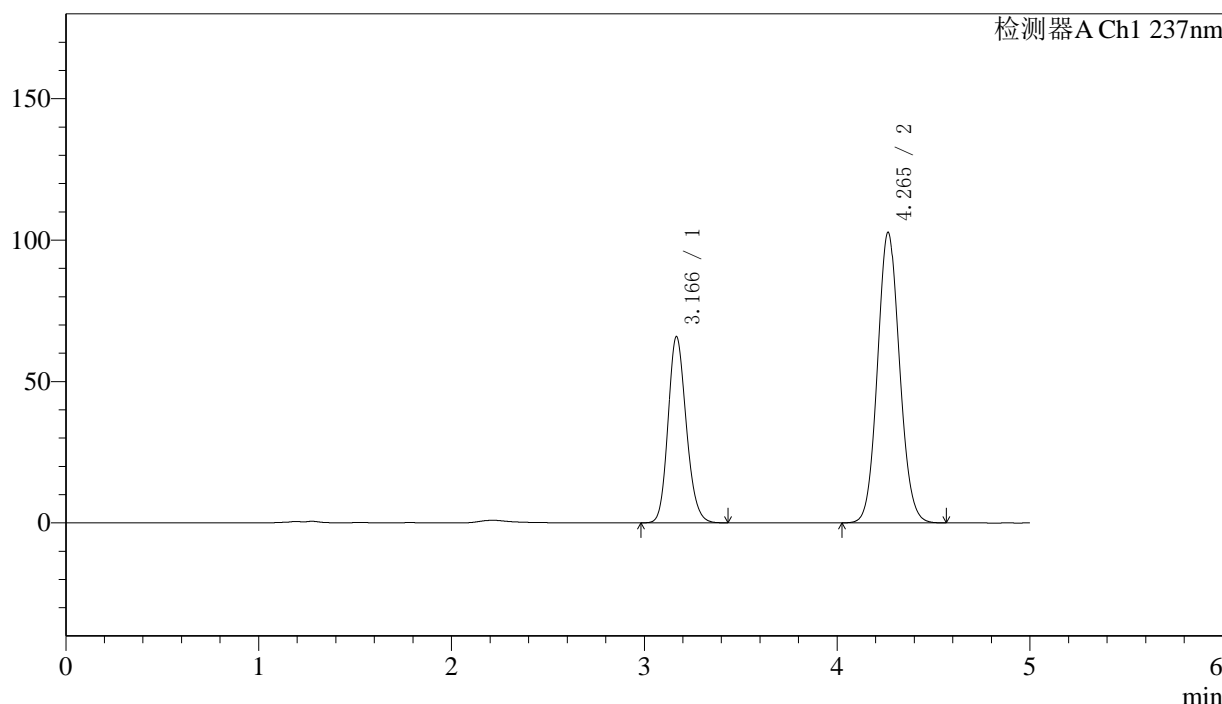
图131 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-17/7-811-2 - zzp-zj3y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20241101-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/01 23:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:14:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.166	433652	34.724	65744	5422	1.166	--
2	4.265	815189	65.276	102747	6731	1.084	5.781
总计		1248841	100.000	168491			

图132 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2