



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	437633	437866	437008	436765	436361	437127	0.15
2	13.90	434028	434449				434238	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
31493.30	31240.14	0.58	数据可信

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
6087549批	1	442883	441943	442413	98.95	97.74	1.30	96.41% ~ 99.08%
	2	442060	442606	442333	98.93			
	3	426858	427049	426954	95.49			
	4	437233	437073	437153	97.77			
	5	436882	434365	435624	97.43			
	6	436942	438421	437682	97.89			
6087549批	1	438073	438593	438333	98.04	97.26	1.19	96.05% ~ 98.47%
	2	432121	432321	432221	96.67			
	3	441523	441736	441630	98.77			
	4	427220	426774	426997	95.50			
	5	436359	436915	436637	97.66			
	6	433536	433151	433344	96.92			



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	822335	822966	821755	821131	819611	821560	0.16
2	9.83	817626	816734				817180	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
83918.28	83131.23	0.67
		数据可信

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
6087549批	1	839560	839503	839532	99.71	97.85	1.35	96.46% ~ 99.24%
	2	819299	818997	819148	97.29			
	3	826175	826495	826335	98.14			
	4	806133	805852	805992	95.73			
	5	823462	823068	823265	97.78			
	6	828726	829057	828892	98.45			
6087549批	1	843587	843837	843712	100.21	97.54	1.46	96.05% ~ 99.03%
	2	822312	822196	822254	97.66			
	3	820104	820119	820112	97.40			
	4	808656	808881	808768	96.06			
	5	816129	816245	816187	96.94			
	6	816404	816441	816422	96.97			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



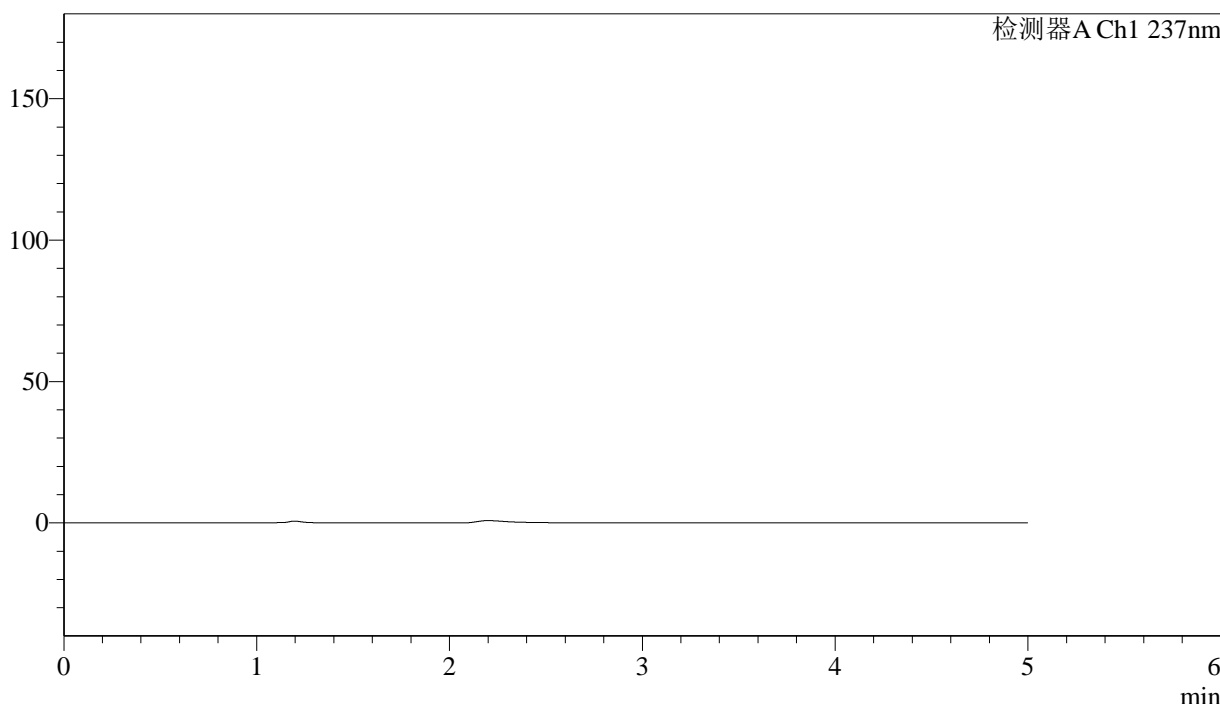
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-18/7-812-2 - zzp-wdx18y-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: 4-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/02 00:00:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:11 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)
总计							

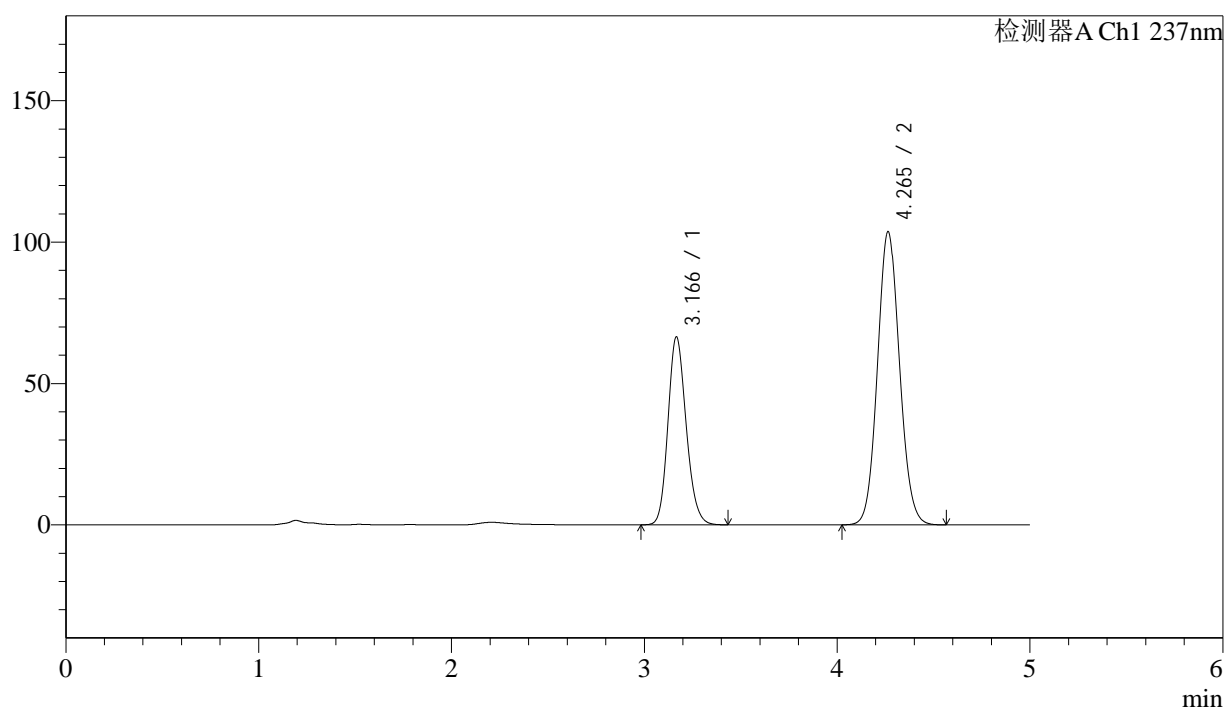
图1 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 7-18/7-813-2 - zzp-wdx18y-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:17:15 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	3.166	437633	34.734	66390	5412	1.167	--
2	4.265	822335	65.266	103676	6730	1.084	5.781
总计		1259967	100.000	170066			

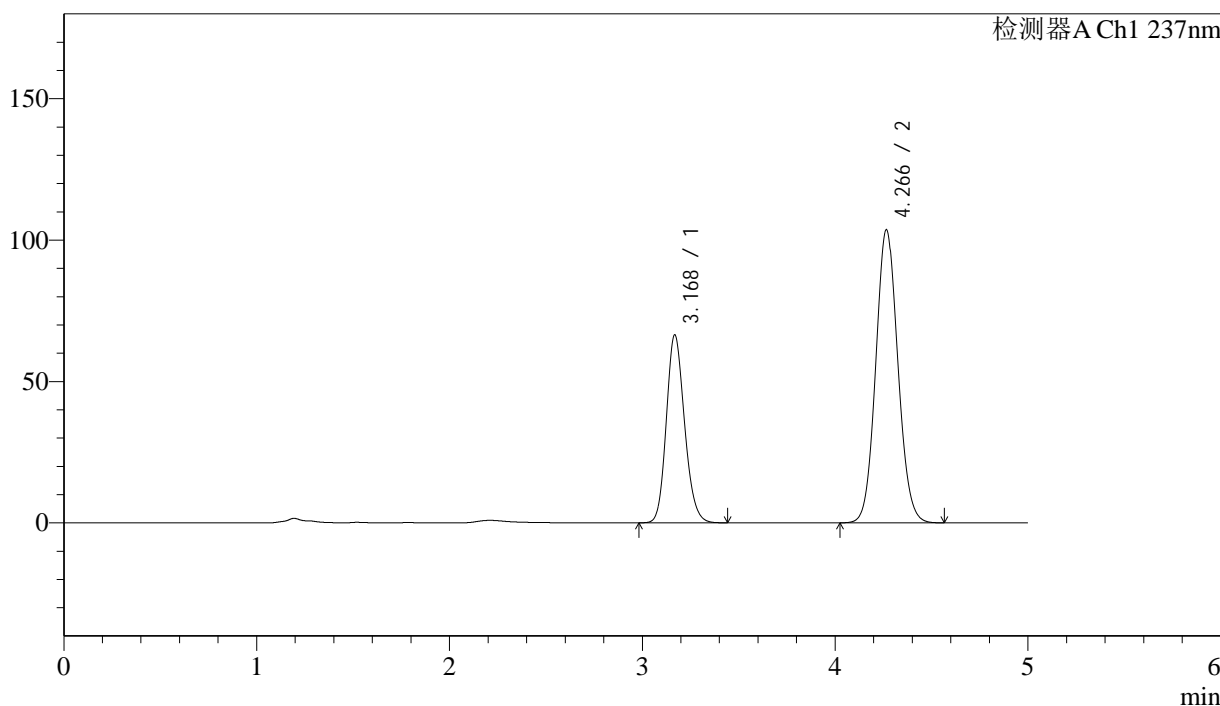
图2 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-18/7-814-2 - zzp-wdx18y-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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/02 00:11:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.168	437866	34.728	66247	5417	1.167	--
2	4.266	822966	65.272	103532	6727	1.084	5.778
总计		1260832	100.000	169780			

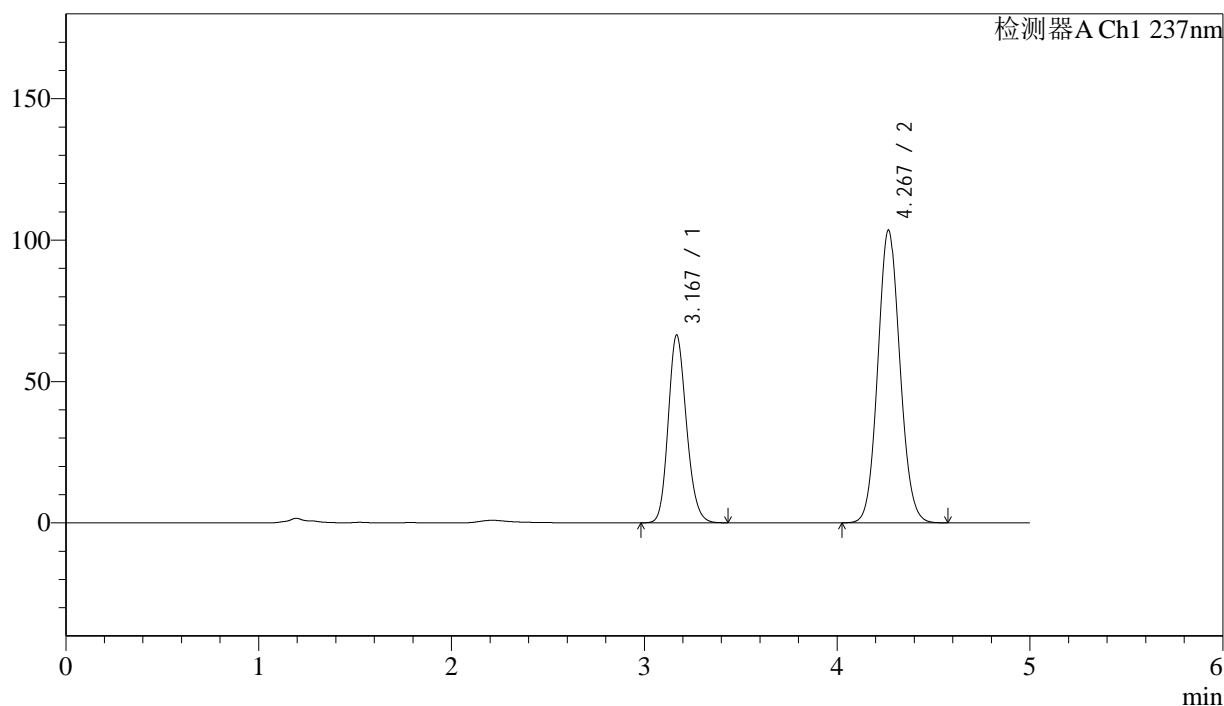
图3 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-18/7-815-2 - zzp-wdx18y-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:17:21 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	3.167	437008	34.717	66126	5413	1.167	--
2	4.267	821755	65.283	103356	6727	1.084	5.781
总计		1258763	100.000	169482			

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



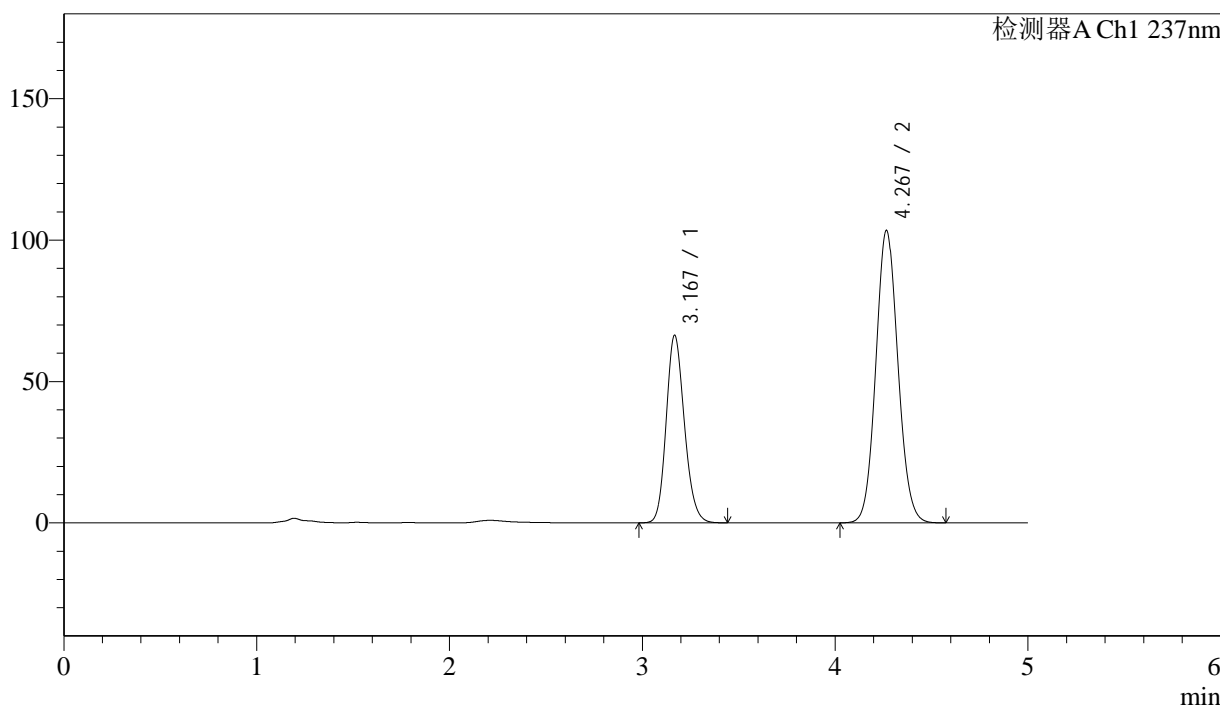
SMF-216

<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 - 7-18/7-816-2 - zzp-wdx18y-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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/02 00:22:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:23
 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	3.167	436765	34.722	66087	5409	1.167	--
2	4.267	821131	65.278	103261	6729	1.084	5.782
总计		1257896	100.000	169348			

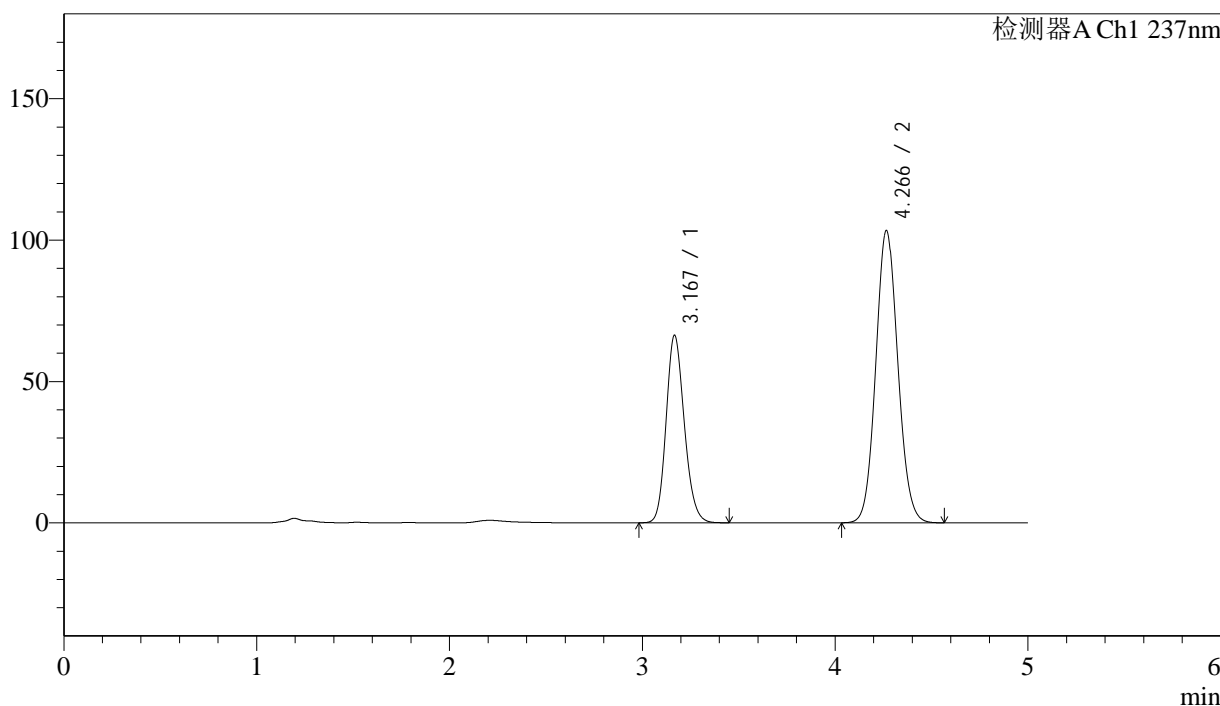
图5 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-18/7-817-2 - zzp-wdx18y-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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/02 00:28:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.167	436361	34.743	66158	5429	1.168	--
2	4.266	819611	65.257	103254	6744	1.084	5.792
总计		1255972	100.000	169411			

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



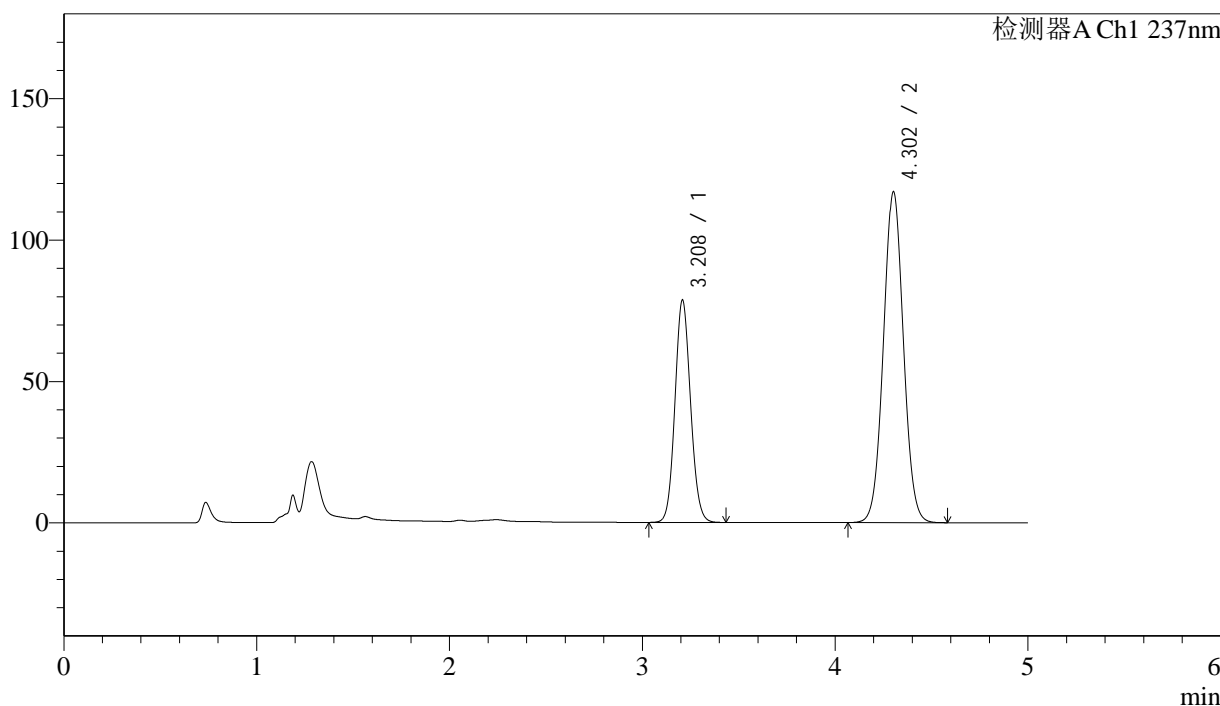
SMF-216

<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 - 7-18/7-818-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:28 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	3.208	442883	34.534	78426	7524	1.094	--
2	4.302	839560	65.466	116703	8341	1.040	6.504
总计		1282443	100.000	195129			

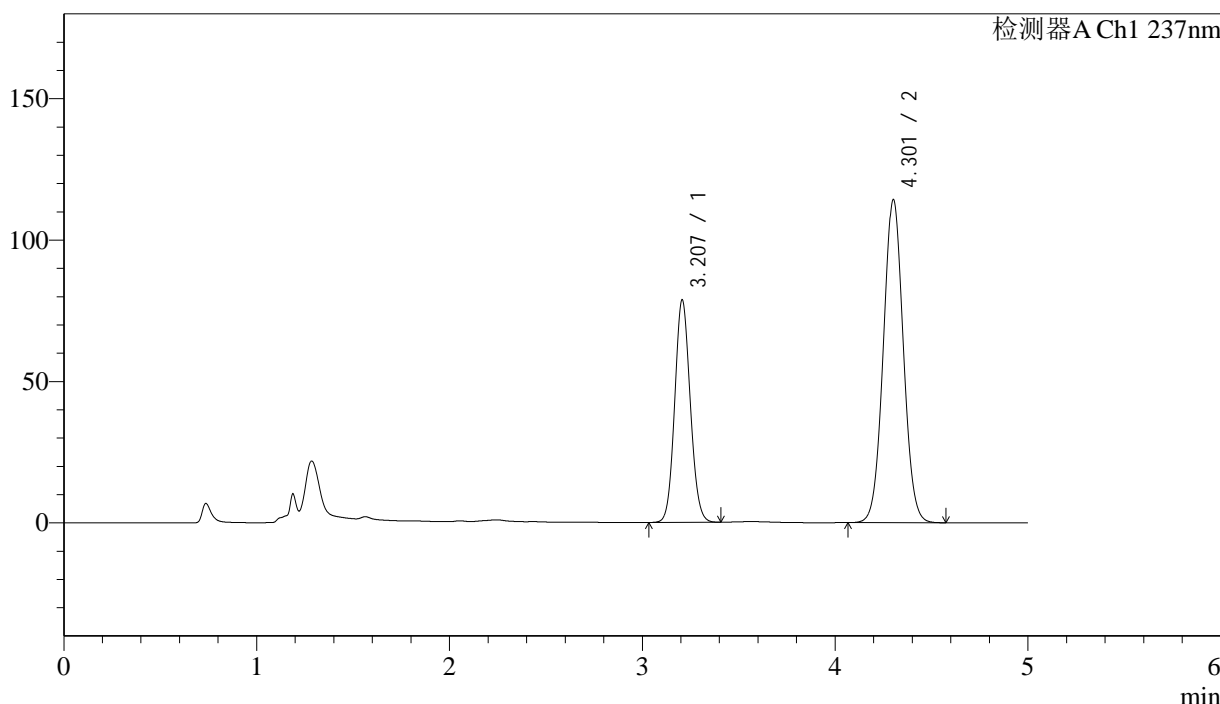
图7 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/7-820-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:34 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	3.207	442060	35.046	78634	7536	1.092	--
2	4.301	819299	64.954	113910	8353	1.040	6.515
总计		1261359	100.000	192545			

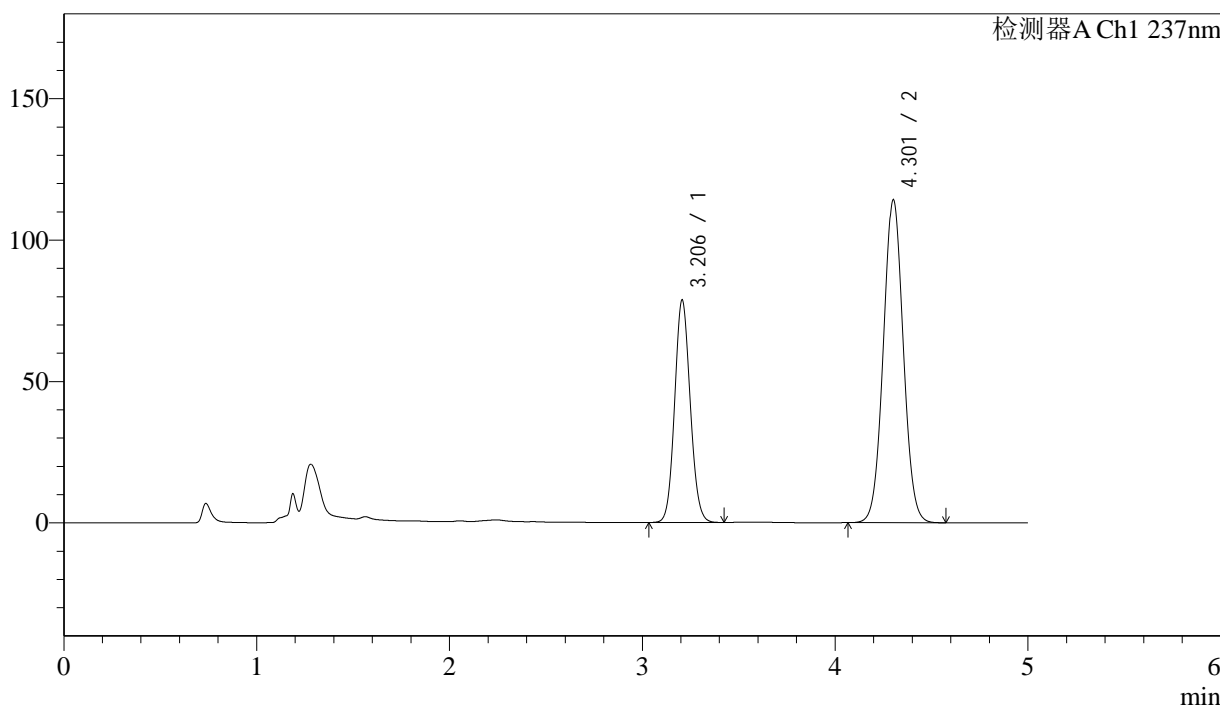
图9 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-18/7-821-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:49:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:17:36 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	3.206	442606	35.083	78672	7526	1.093	--
2	4.301	818997	64.917	113820	8349	1.040	6.514
总计		1261603	100.000	192493			

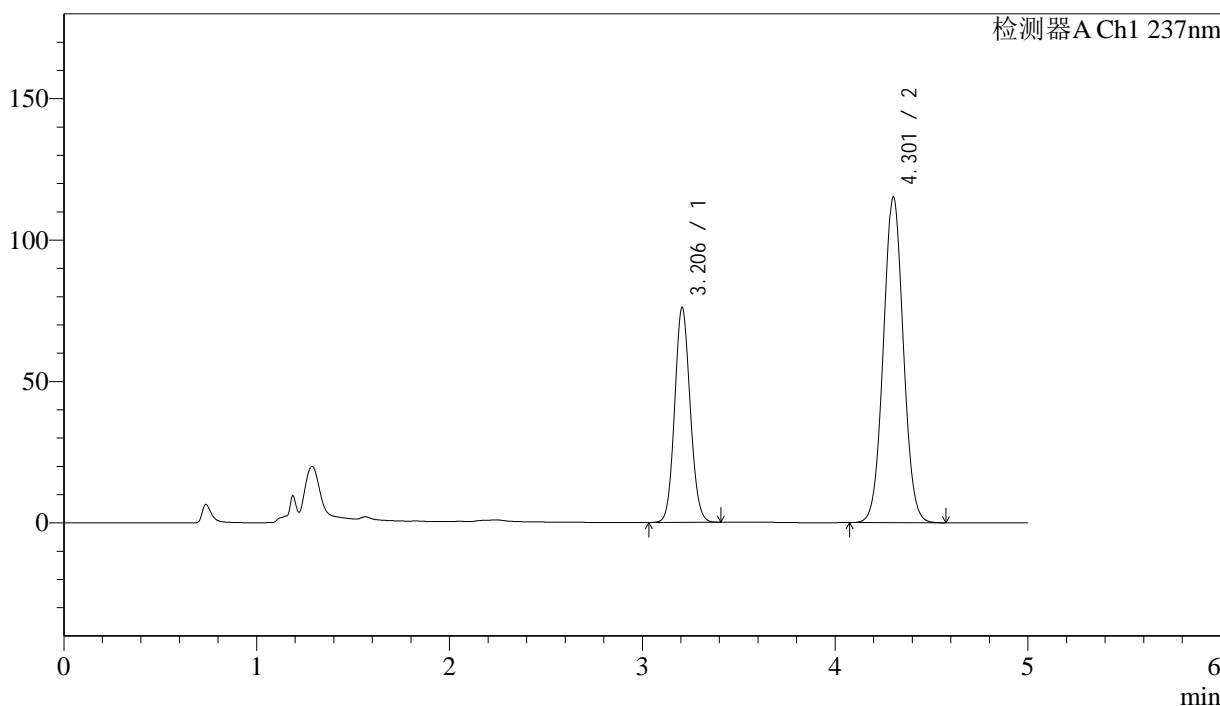
图10 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<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 - 7-18/7-822-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 00:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:39 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	3.206	426858	34.066	75975	7542	1.092	--
2	4.301	826175	65.934	114894	8353	1.041	6.519
总计		1253033	100.000	190869			

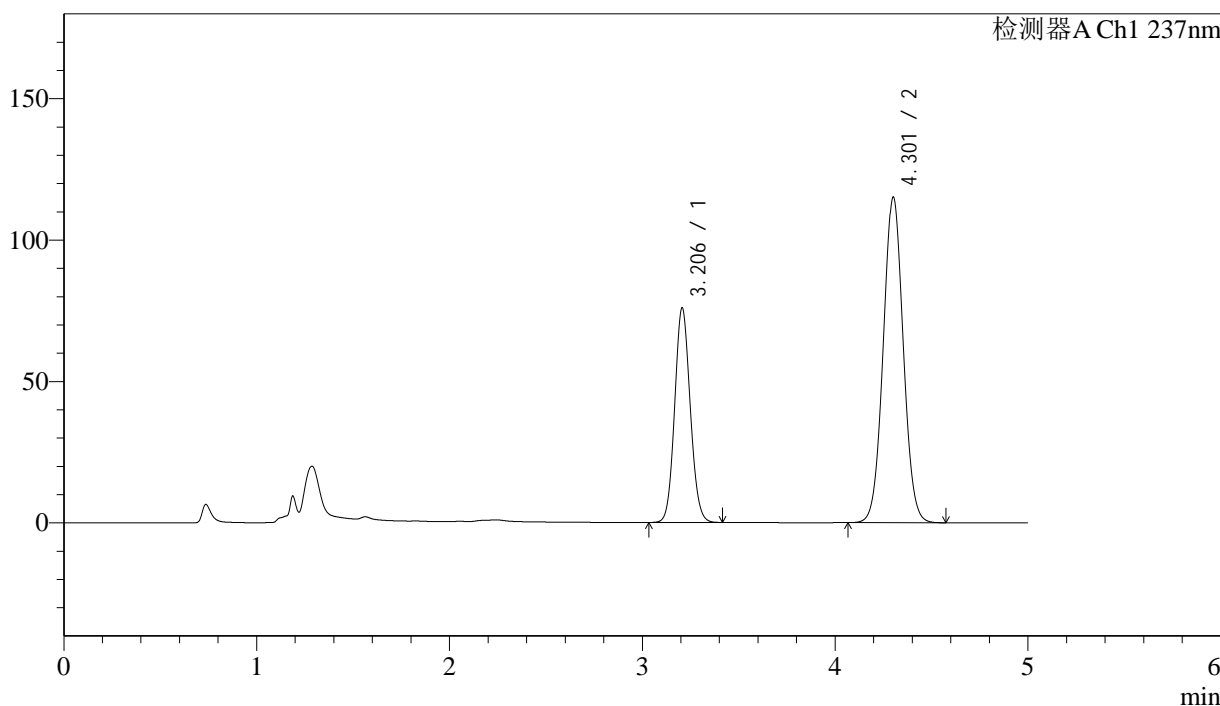
图11 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-18/7-823-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:17:41 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	3.206	427049	34.067	75852	7517	1.093	--
2	4.301	826495	65.933	114724	8338	1.040	6.507
总计		1253544	100.000	190576			

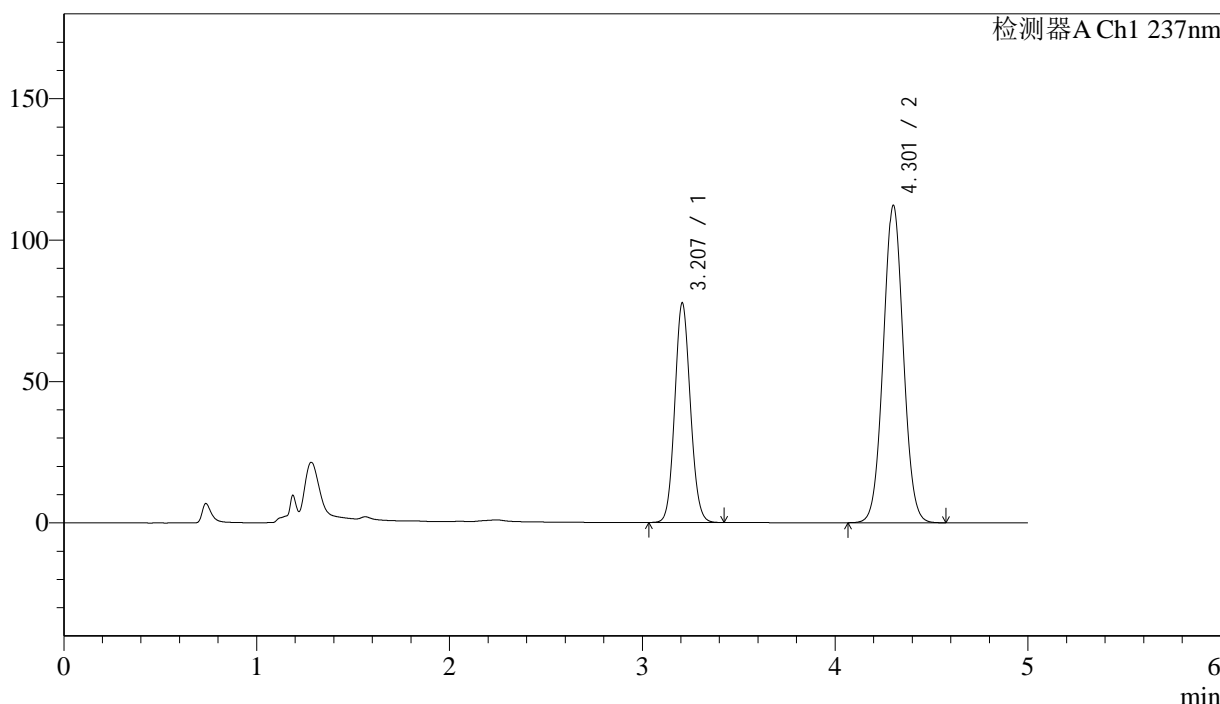
图12 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<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 - 7-18/7-824-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:44 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	3.207	437233	35.165	77562	7509	1.092	--
2	4.301	806133	64.835	111888	8336	1.040	6.503
总计		1243366	100.000	189450			

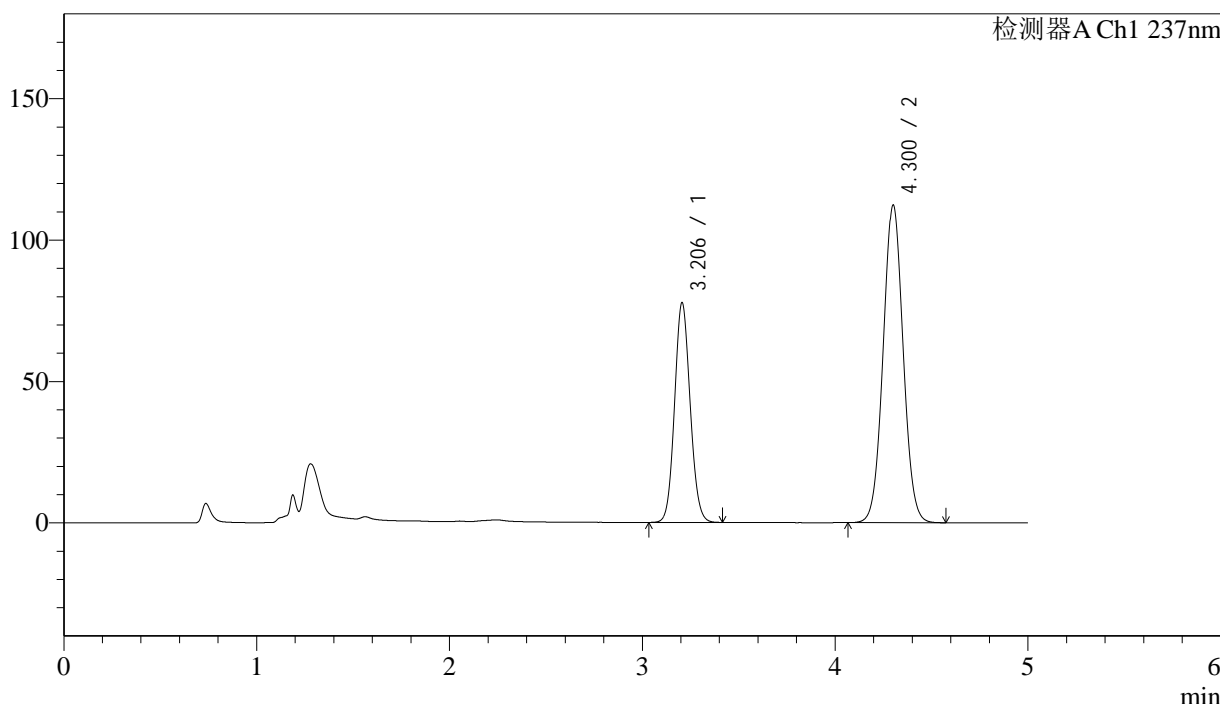
图13 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-18/7-825-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/02 01:11:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:46	
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	3.206	437073	35.165	77705	7518	1.092	--
2	4.300	805852	64.835	112042	8343	1.040	6.509
总计		1242925	100.000	189746			

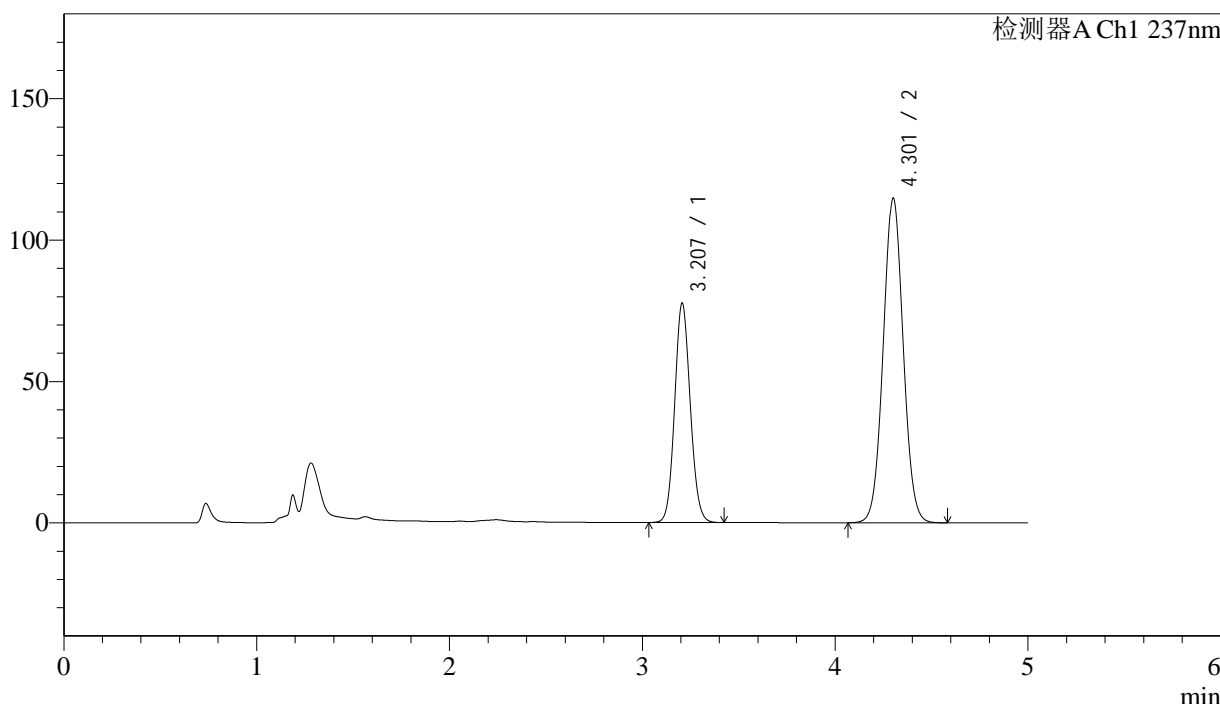
图14 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<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 - 7-18/7-826-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:49 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	3.207	436882	34.664	77573	7524	1.094	--
2	4.301	823462	65.336	114443	8353	1.041	6.510
总计		1260344	100.000	192016			

图15 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1



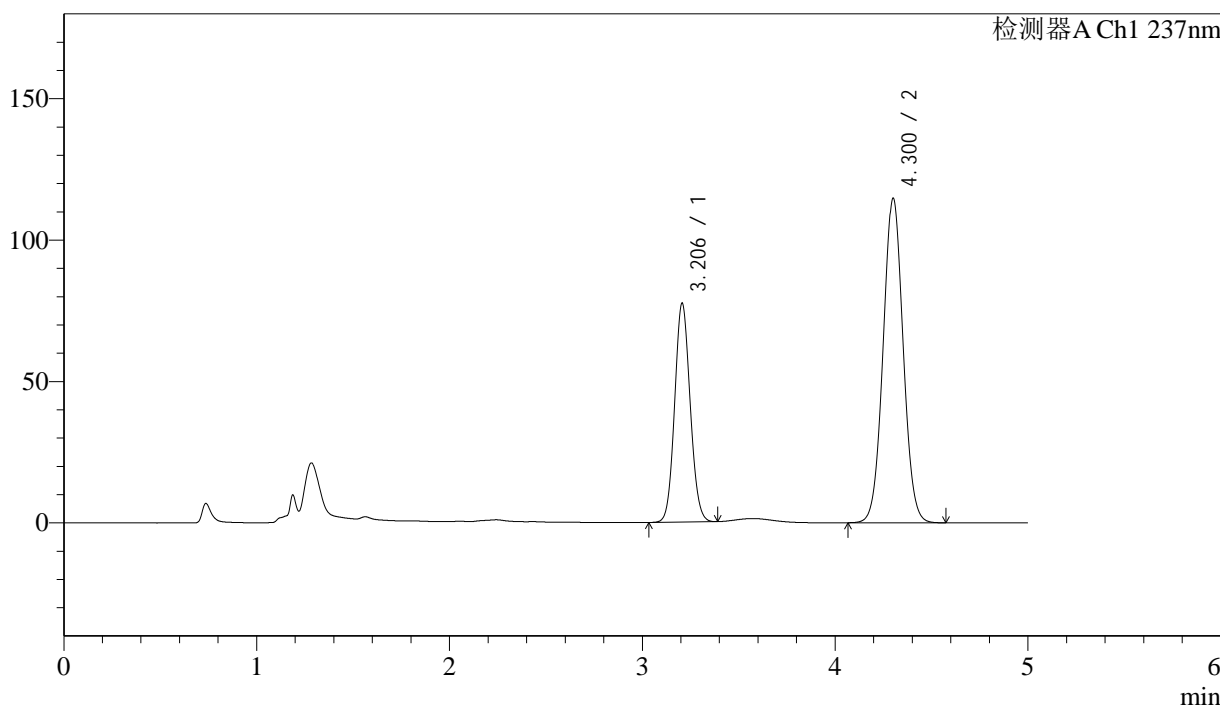
SMF-216

<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 - 7-18/7-827-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:17:52 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	3.206	434365	34.544	77408	7538	1.089	--
2	4.300	823068	65.456	114469	8346	1.040	6.511
总计		1257432	100.000	191877			

图16 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



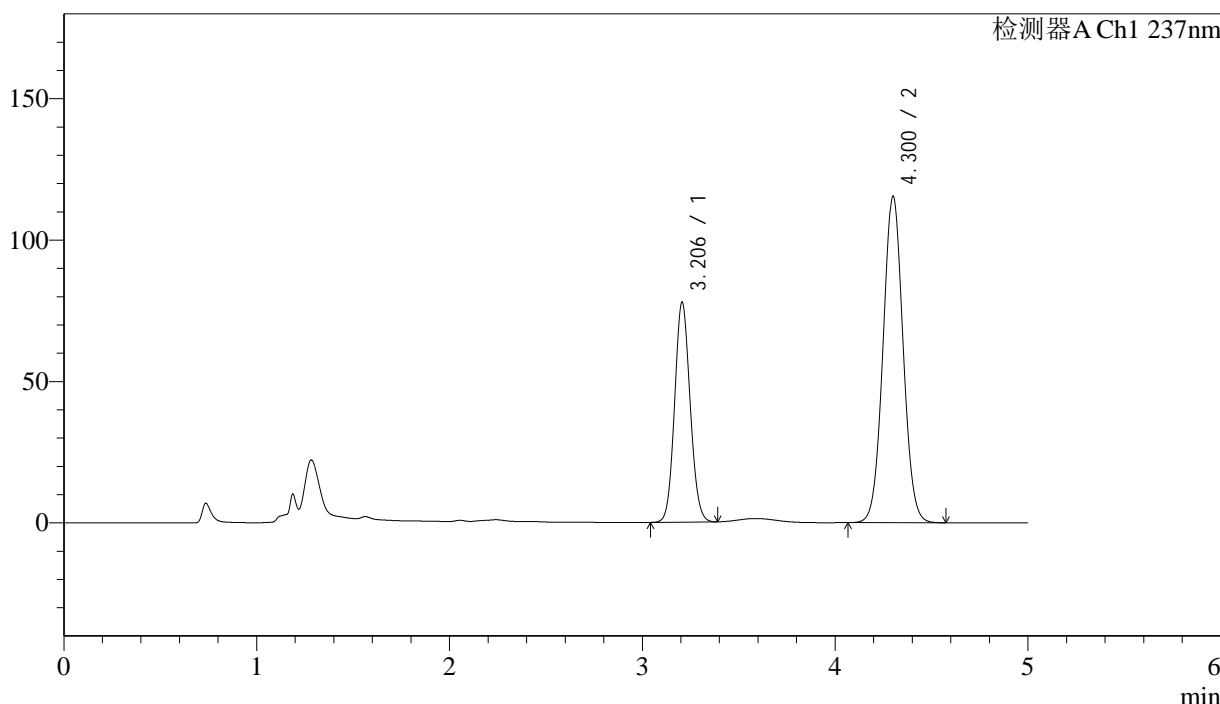
SMF-216

<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 - 7-18/7-828-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:54 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	3.206	436942	34.523	77774	7513	1.091	--
2	4.300	828726	65.477	115218	8328	1.041	6.502
总计		1265667	100.000	192992			

图17 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



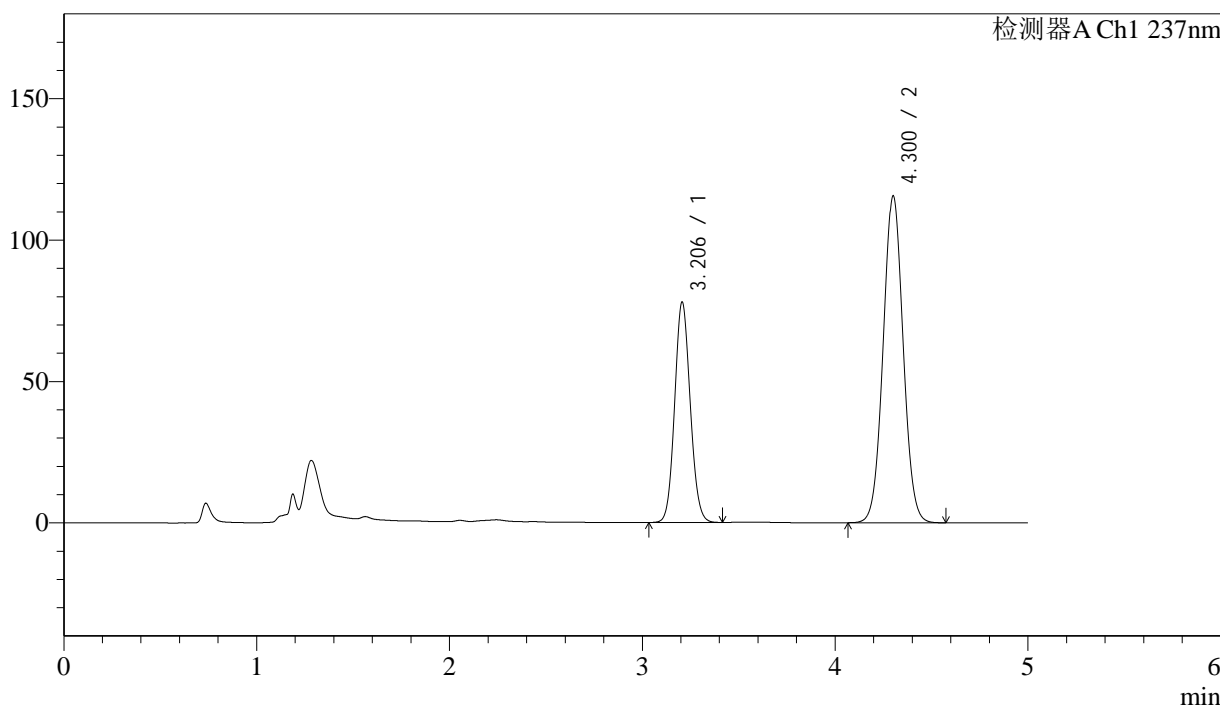
SMF-216

<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 - 7-18/7-829-2 - zzp-2023041621p-cq18y-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: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/02 01:33:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:17:57
 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	3.206	438421	34.590	77926	7522	1.093	--
2	4.300	829057	65.410	115272	8349	1.040	6.508
总计		1267478	100.000	193198			

图18 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2023041621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 - 7-18/7-830-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 01:38:28

实验者: xiexinhui

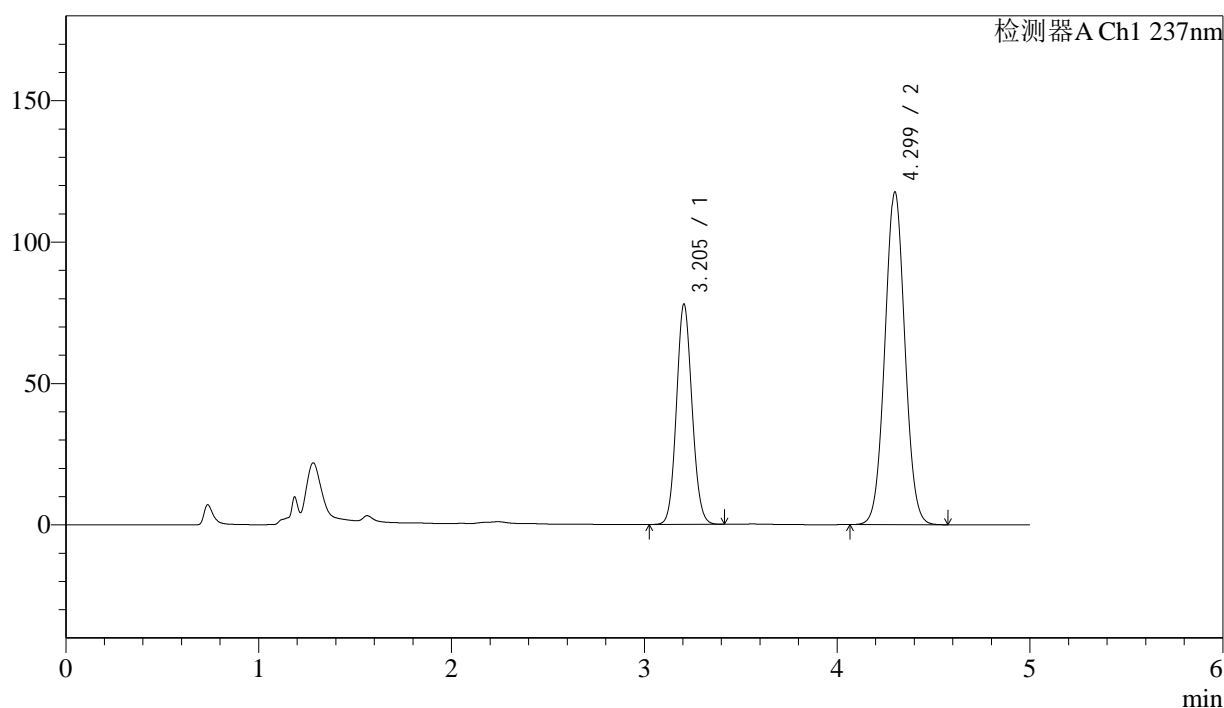
处理时间(V2): 2024/11/04 08:17:59

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	3.205	438073	34.180	77925	7522	1.092	--
2	4.299	843587	65.820	117573	8345	1.040	6.508
总计		1281660	100.000	195498			

图19 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-1



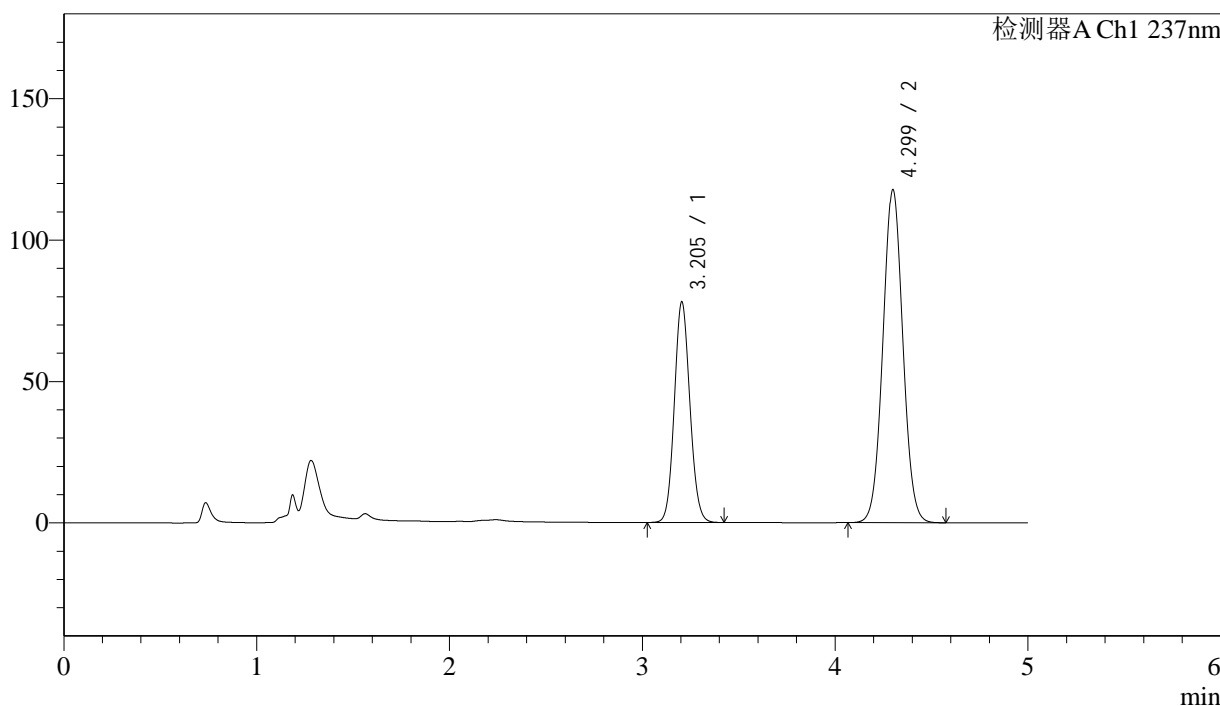
SMF-216

<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 - 7-18/7-831-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	438593	34.200	78052	7532	1.093	--
2	4.299	843837	65.800	117714	8361	1.040	6.517
总计		1282430	100.000	195765			

图20 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



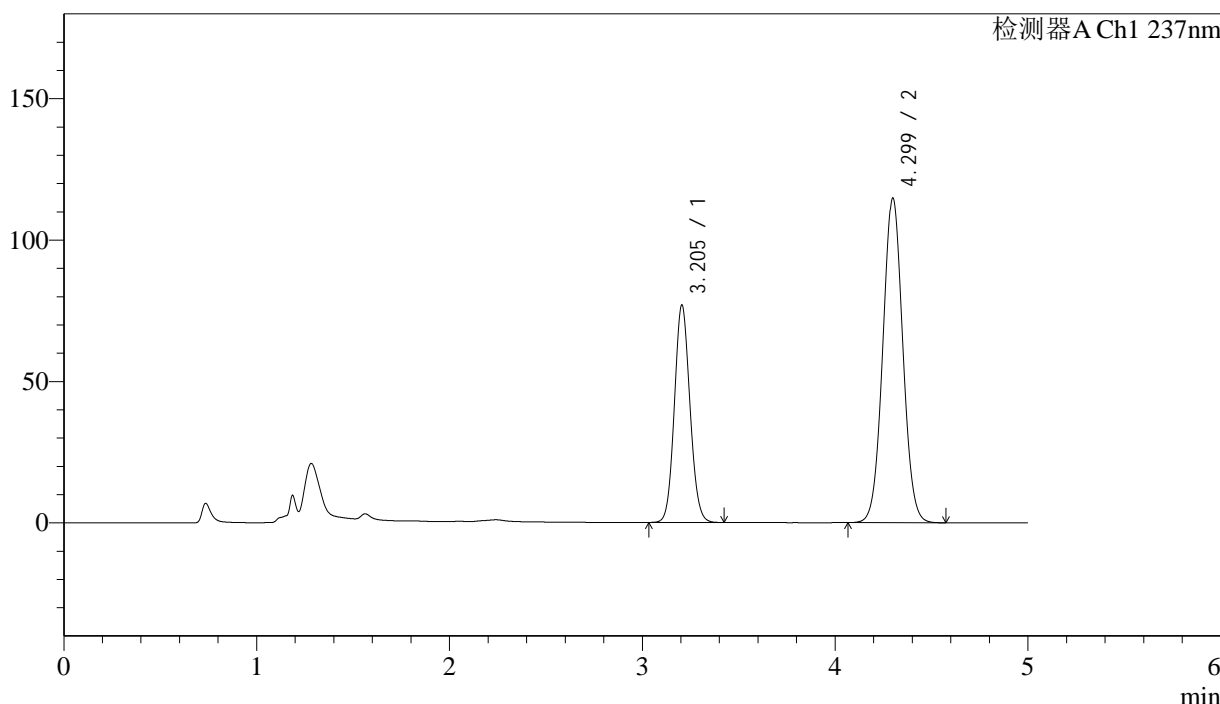
SMF-216

<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 - 7-18/7-832-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:04 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	3.205	432121	34.448	76920	7534	1.092	--
2	4.299	822312	65.552	114741	8357	1.040	6.513
总计		1254433	100.000	191661			

图21 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



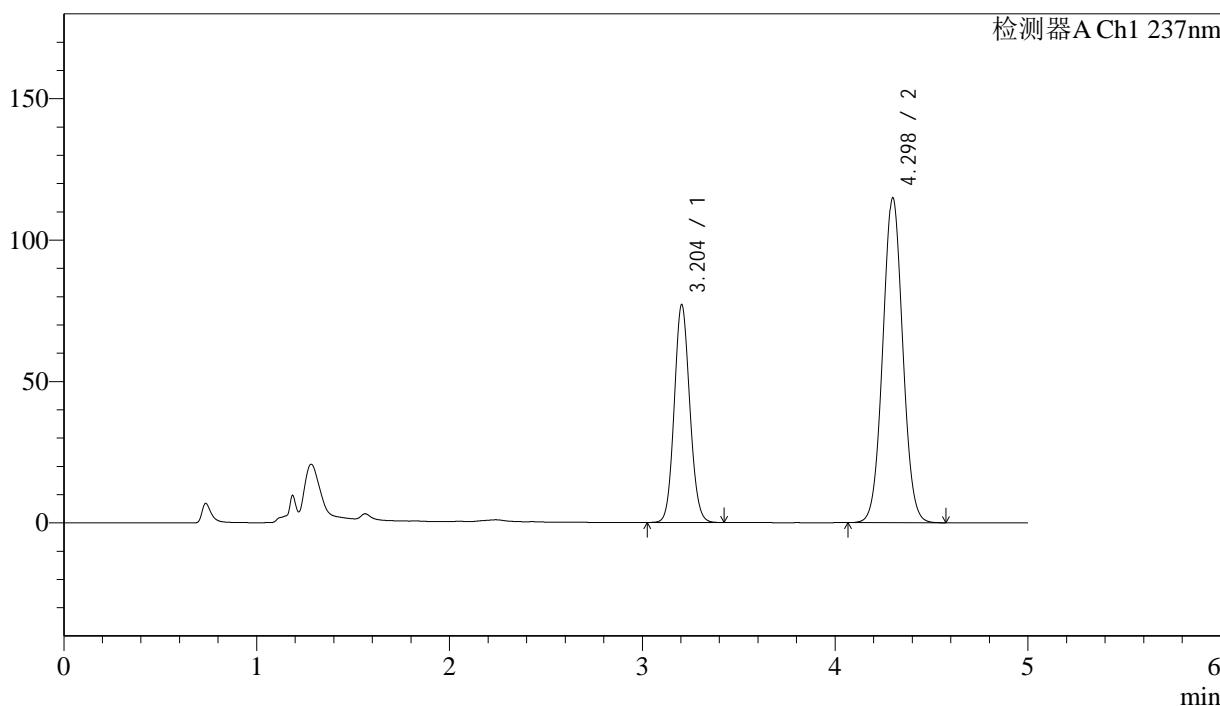
SMF-216

<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 - 7-18/7-833-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 01:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:07 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	3.204	432321	34.461	77041	7557	1.093	--
2	4.298	822196	65.539	114877	8375	1.041	6.526
总计		1254517	100.000	191918			

图22 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



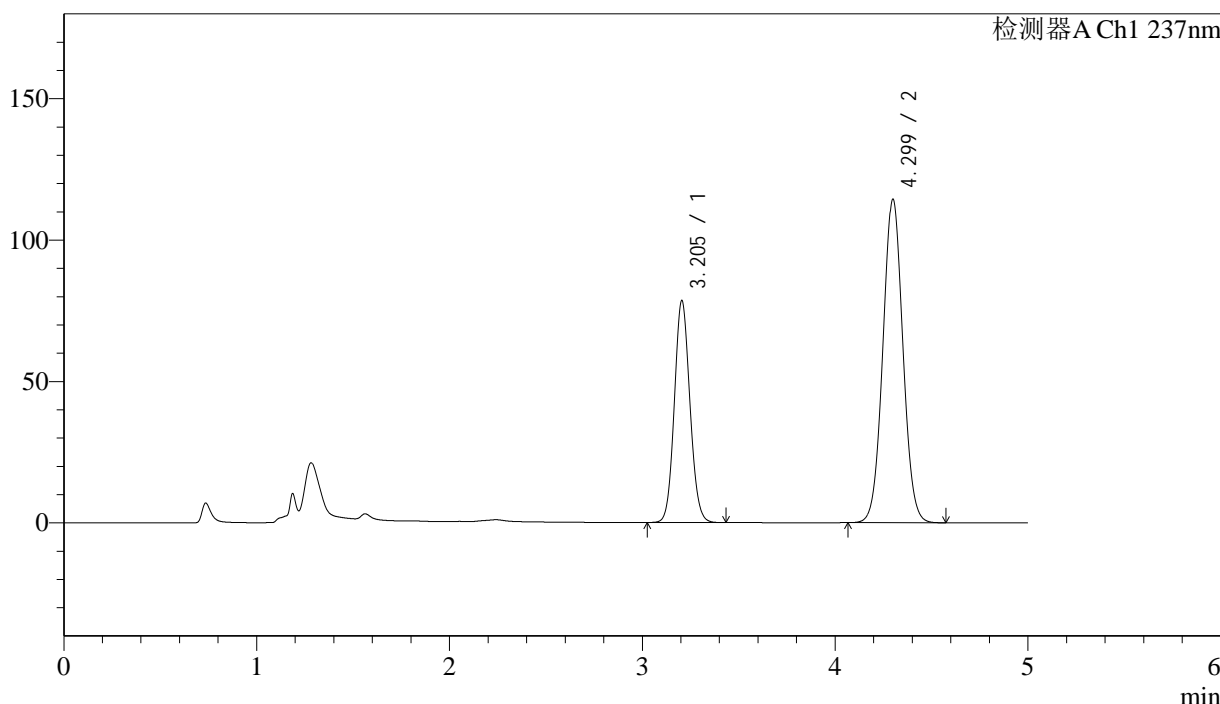
SMF-216

<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 - 7-18/7-834-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/02 02:00:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:10
 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	3.205	441523	34.996	78520	7524	1.093	--
2	4.299	820104	65.004	114321	8350	1.041	6.513
总计		1261627	100.000	192841			

图23 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



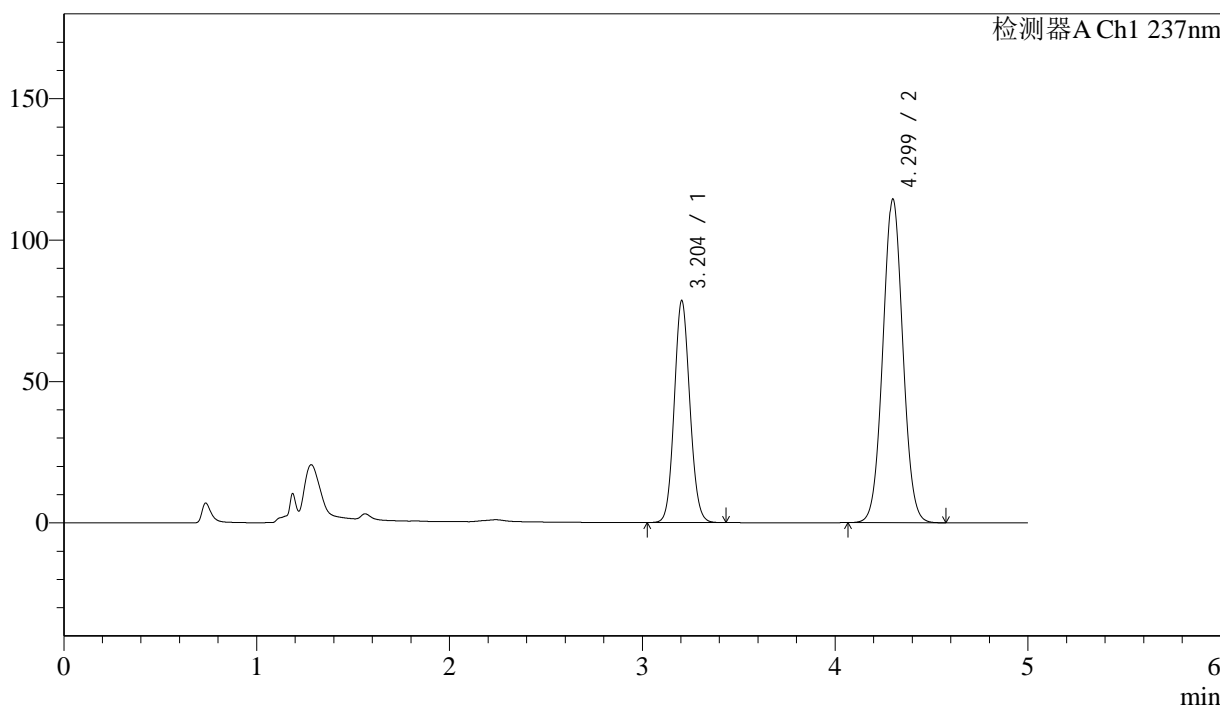
SMF-216

<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 - 7-18/7-835-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:18:13 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	3.204	441736	35.007	78514	7516	1.093	--
2	4.299	820119	64.993	114380	8356	1.040	6.515
总计		1261855	100.000	192895			

图24 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2



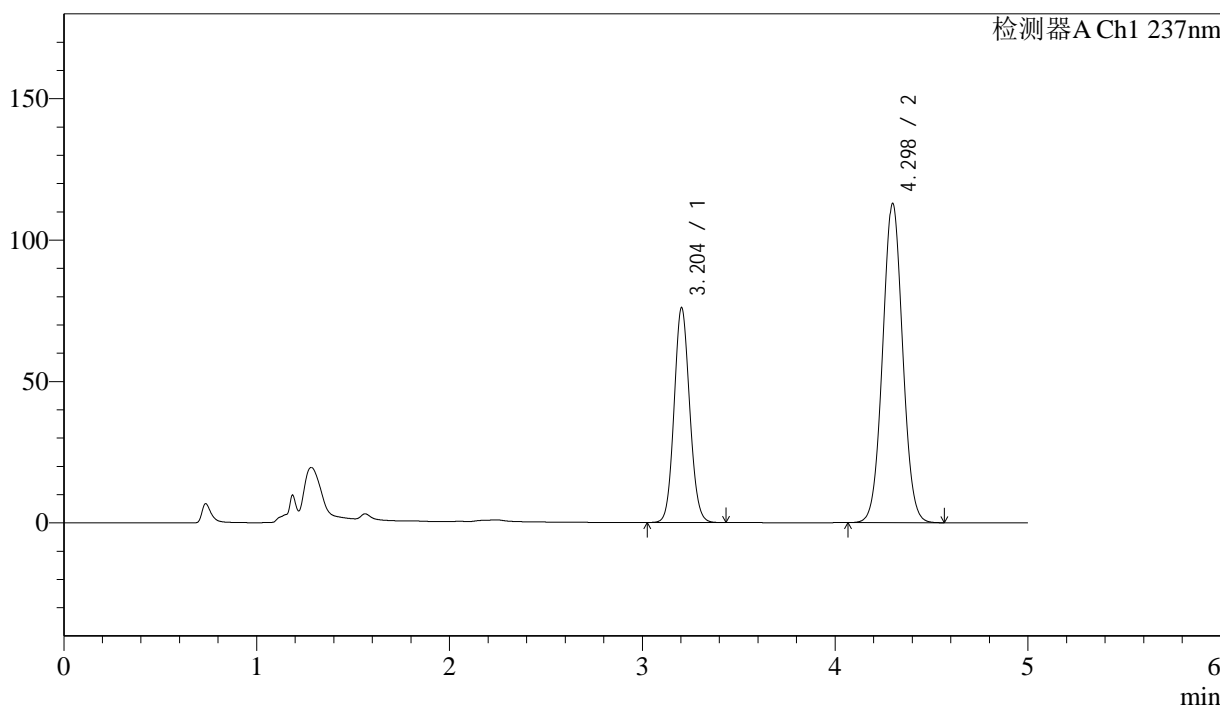
SMF-216

<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 - 7-18/7-836-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:15 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	3.204	427220	34.568	75949	7535	1.091	--
2	4.298	808656	65.432	112911	8354	1.039	6.519
总计		1235876	100.000	188860			

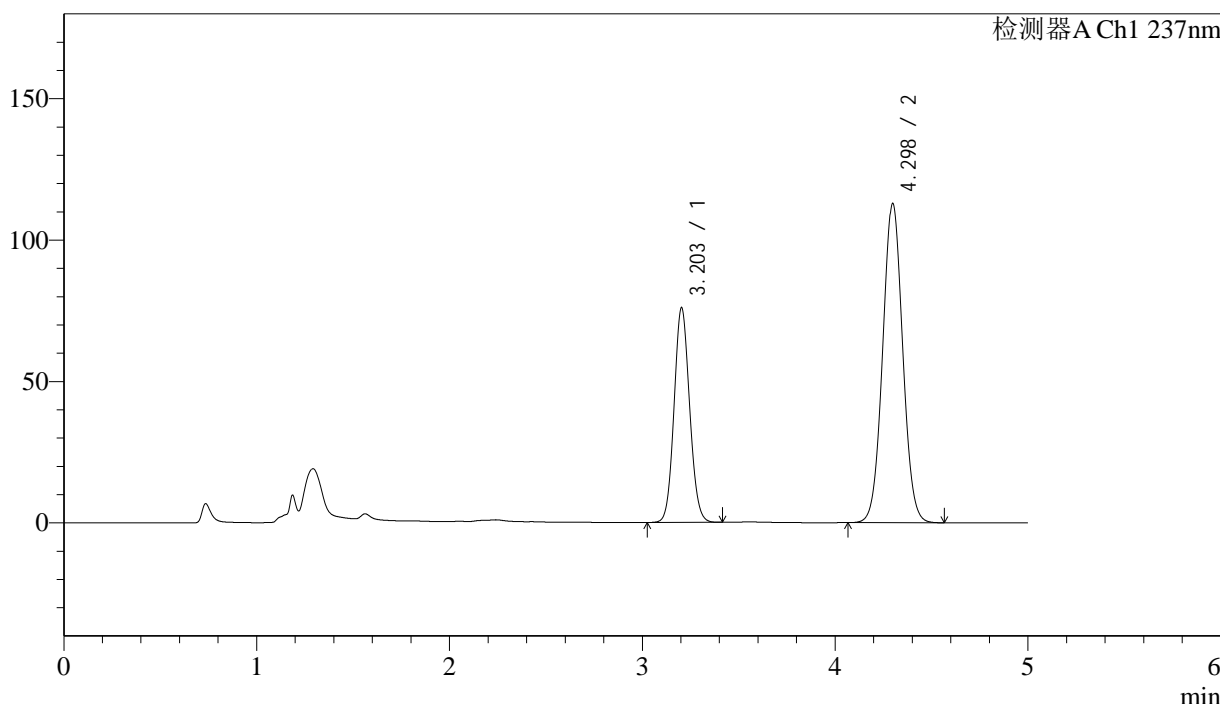
图25 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-18/7-837-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:18 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	3.203	426774	34.538	75878	7519	1.090	--
2	4.298	808881	65.462	112868	8344	1.039	6.516
总计		1235655	100.000	188746			

图26 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2



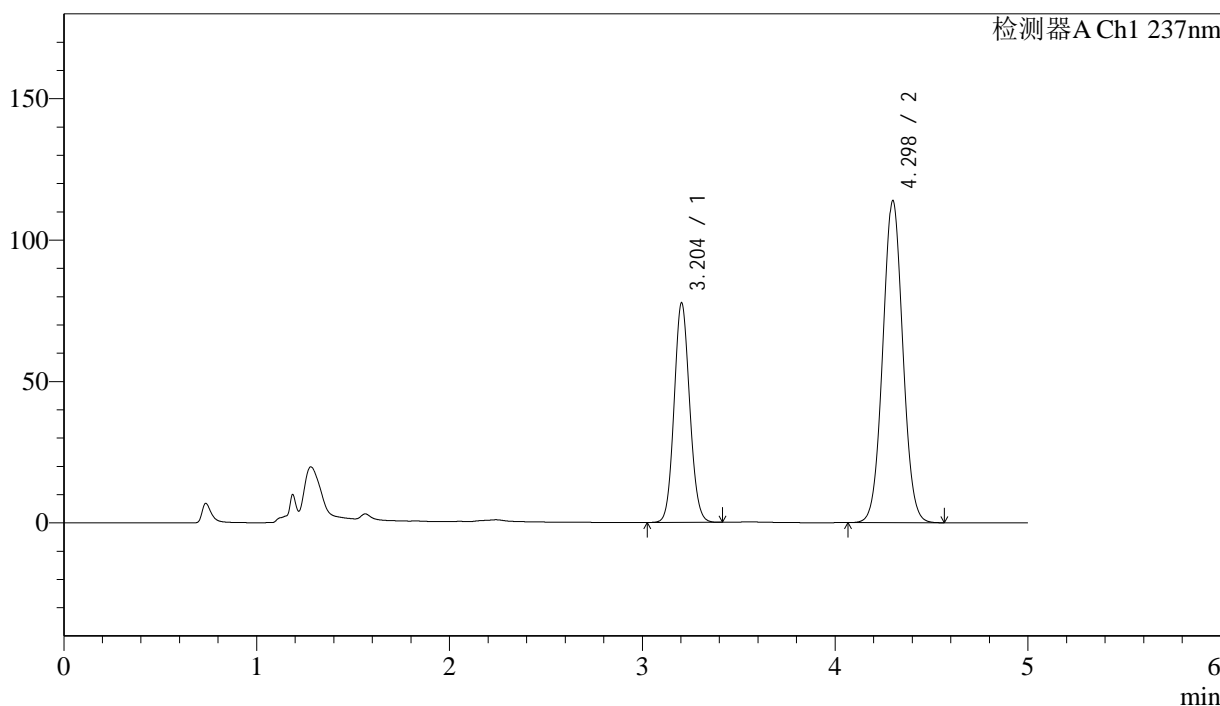
SMF-216

<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 - 7-18/7-838-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:20 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	3.204	436359	34.839	77626	7524	1.092	--
2	4.298	816129	65.161	113850	8349	1.040	6.519
总计		1252488	100.000	191475			

图27 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



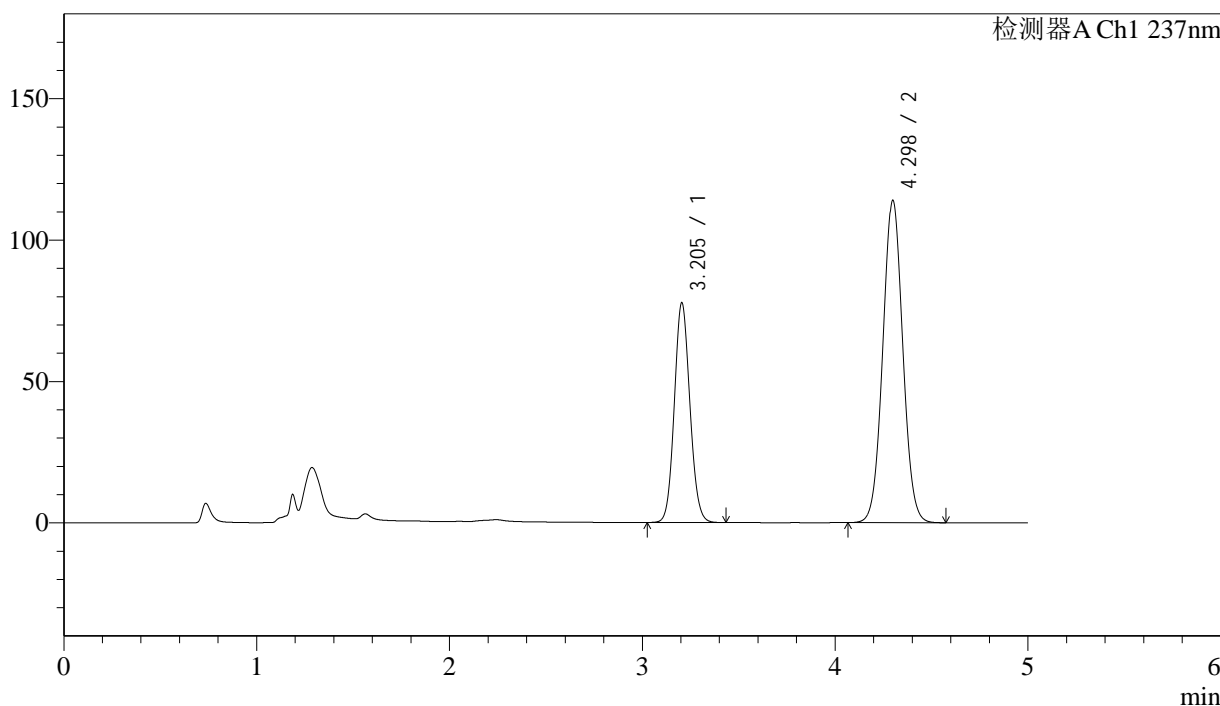
SMF-216

<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 - 7-18/7-839-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:23 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	3.205	436915	34.865	77721	7531	1.093	--
2	4.298	816245	65.135	113915	8360	1.041	6.515
总计		1253160	100.000	191636			

图28 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



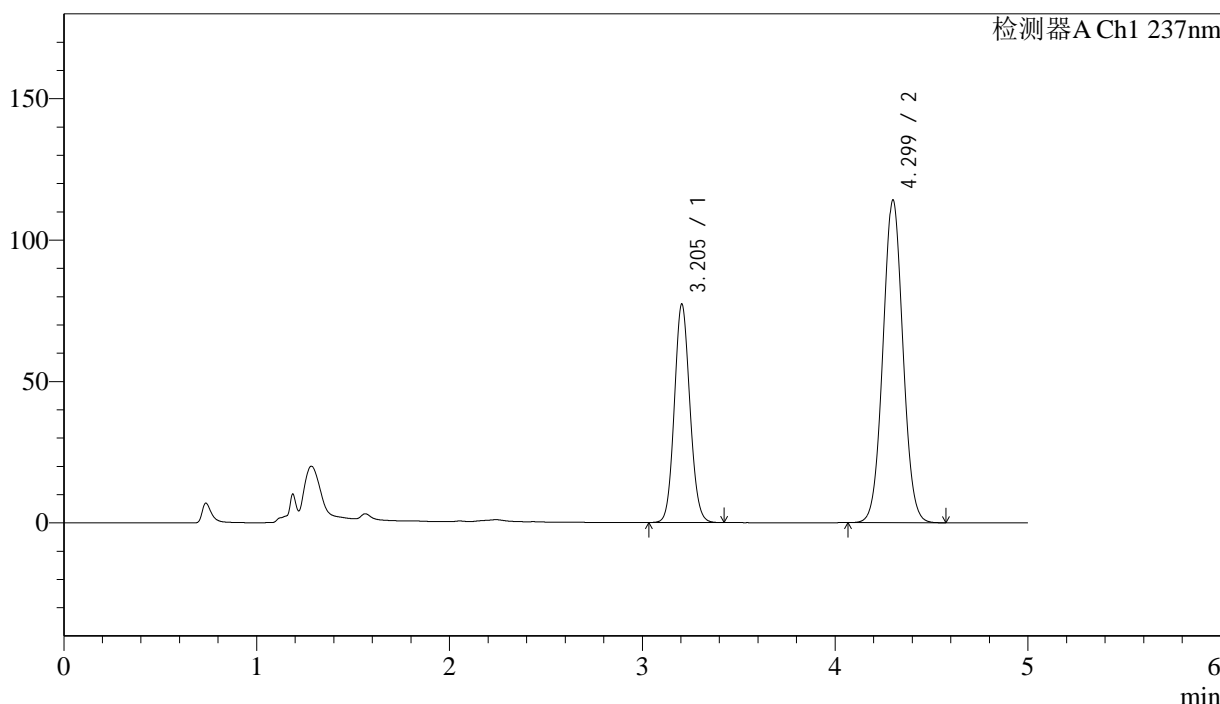
SMF-216

<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 - 7-18/7-840-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:26 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	3.205	433536	34.685	77271	7553	1.094	--
2	4.299	816404	65.315	113988	8388	1.042	6.528
总计		1249940	100.000	191259			

图29 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



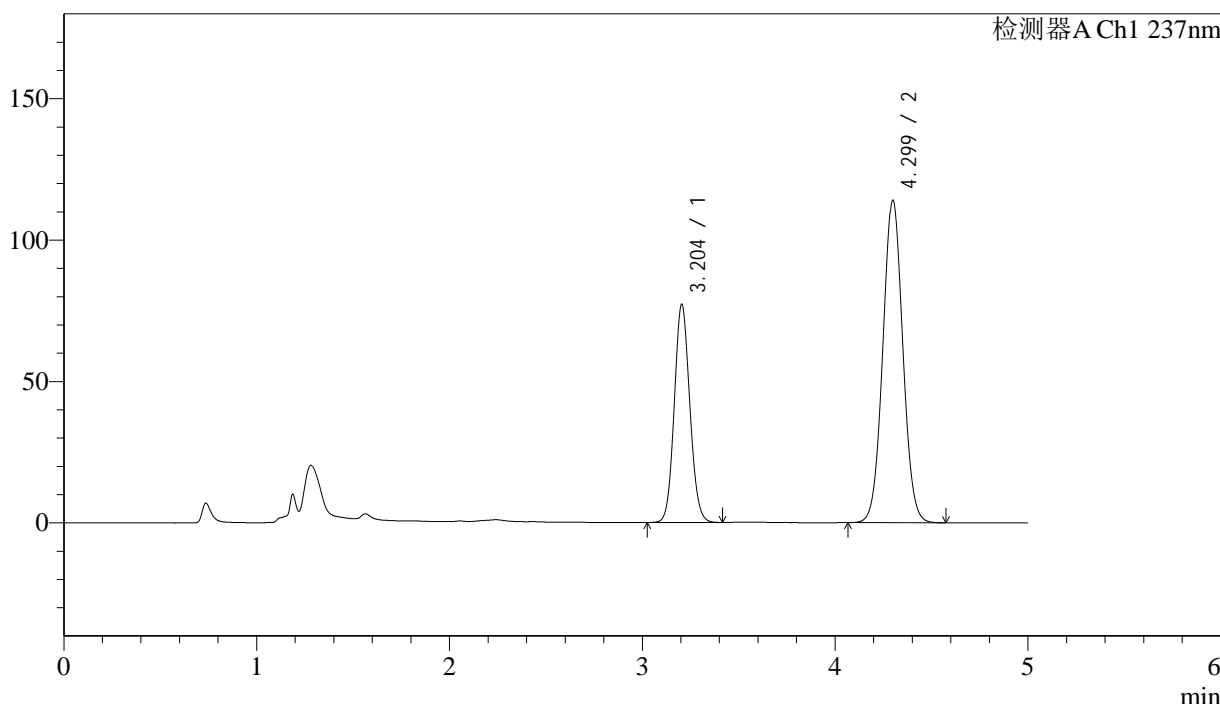
SMF-216

<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 - 7-18/7-841-2 - zzp-2023041621p-zj18y-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: 4-47 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/02 02:38:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.204	433151	34.663	77171	7543	1.093	--
2	4.299	816441	65.337	113985	8366	1.042	6.522
总计		1249591	100.000	191155			

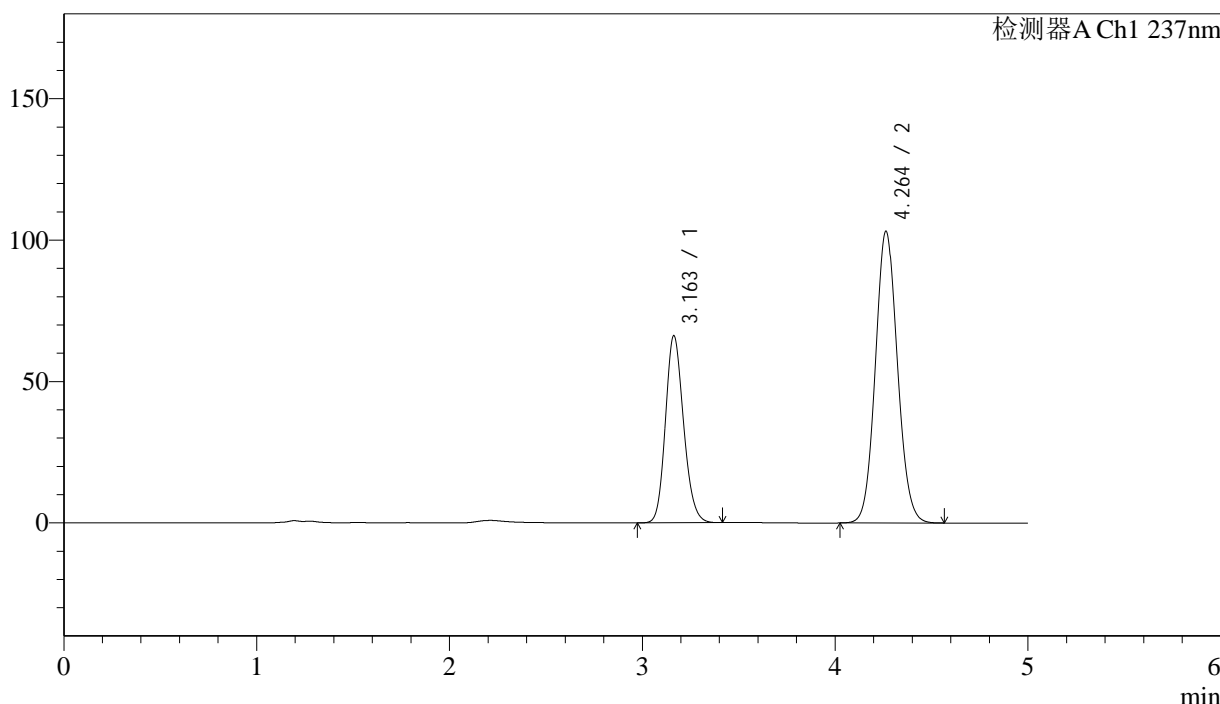
图30 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2023041621批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-18/7-842-2 - zzp-wdx18y-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: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:18:32 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	3.163	434028	34.676	66205	5434	1.164	--
2	4.264	817626	65.324	103229	6748	1.083	5.806
总计		1251654	100.000	169434			

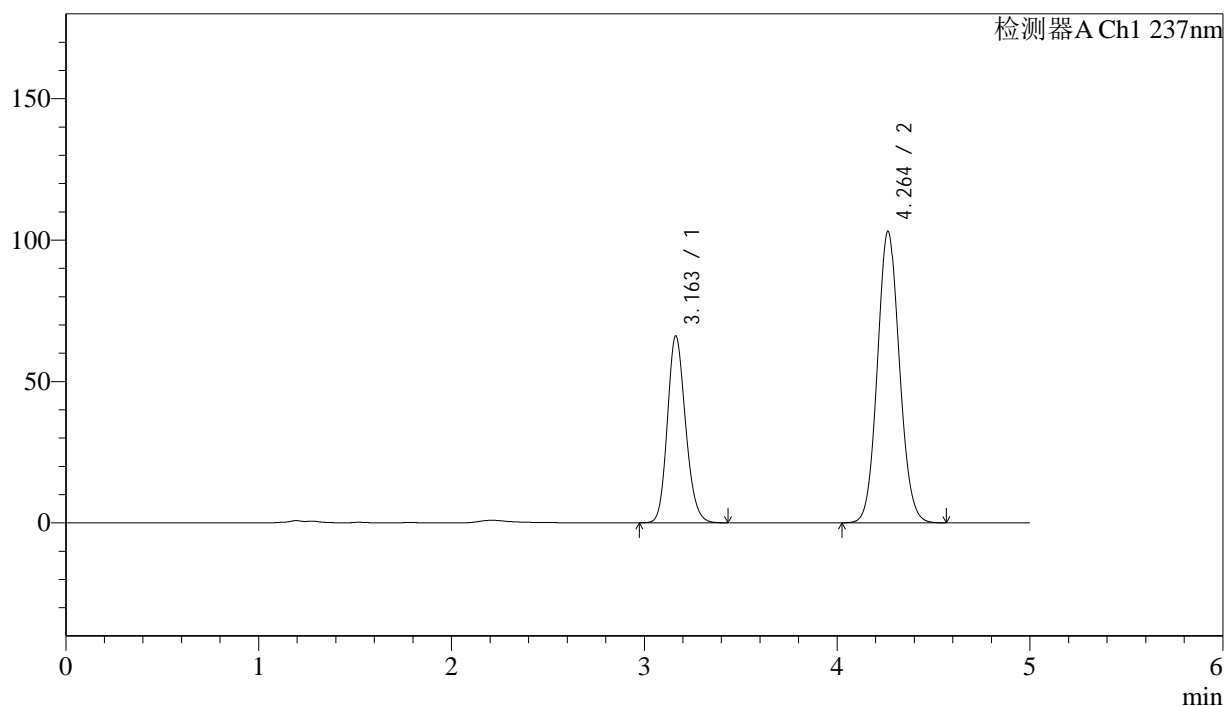
图31 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-18/7-843-2 - zzp-wdx18y-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: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/02 02:48:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/04 08:18:34 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	3.163	434449	34.723	66146	5422	1.166	--
2	4.264	816734	65.277	103117	6747	1.083	5.804
总计		1251183	100.000	169262			

图32 左氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2