



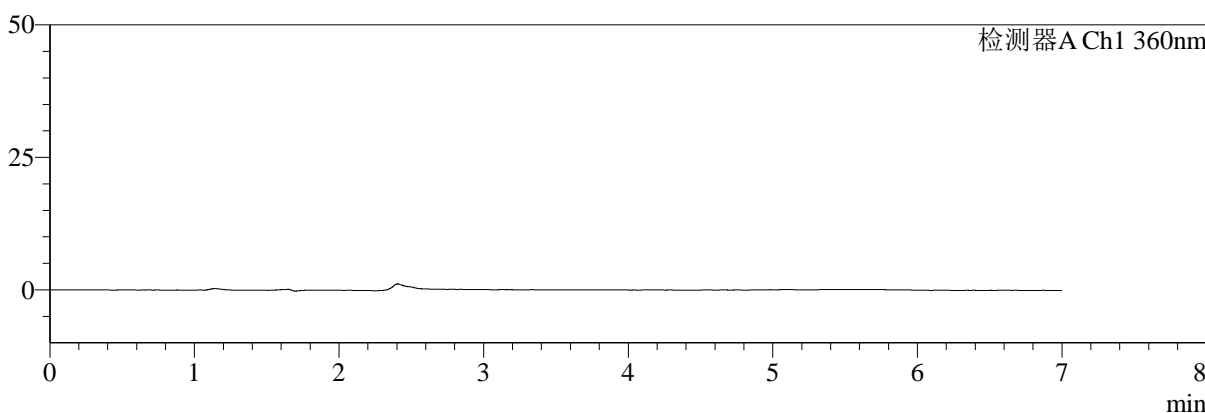
SMF-217

<样品信息>

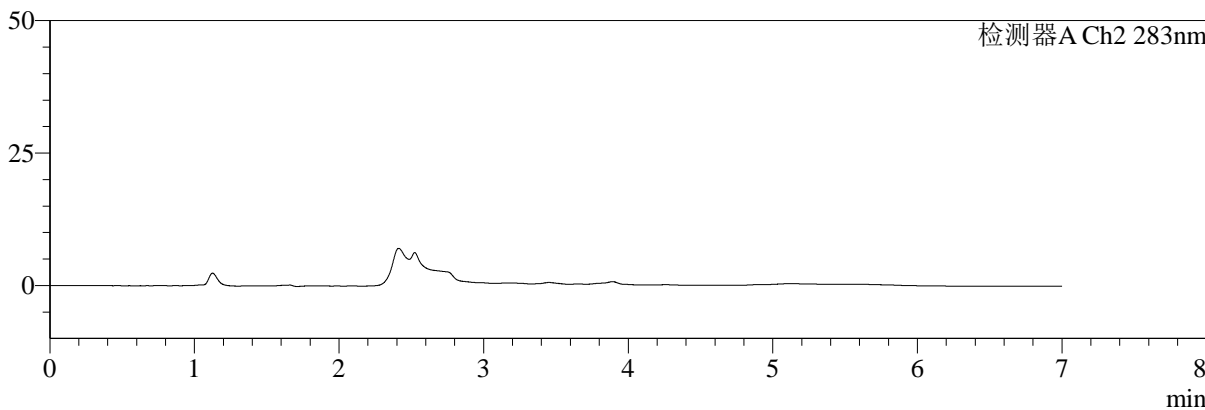
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-694-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:47:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

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

检测器A Ch2 283nm

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

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



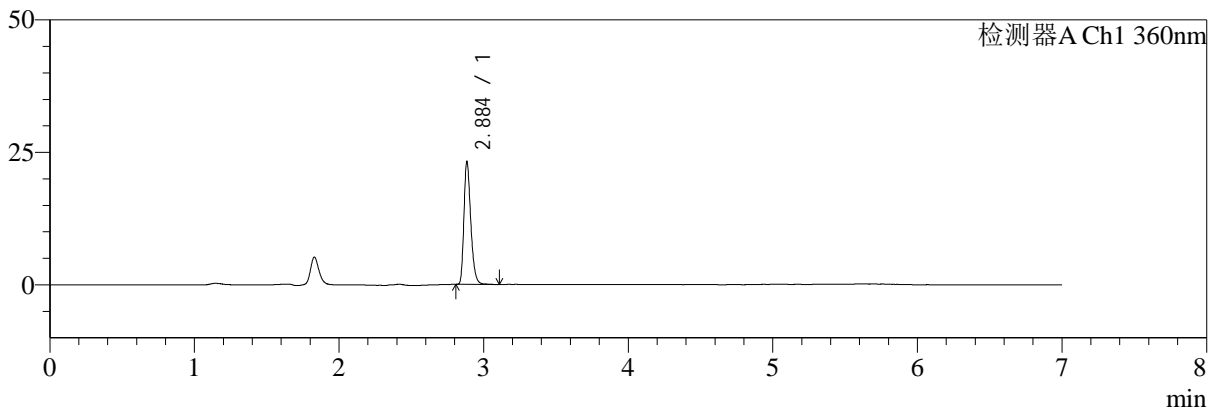
SMF-217

<样品信息>

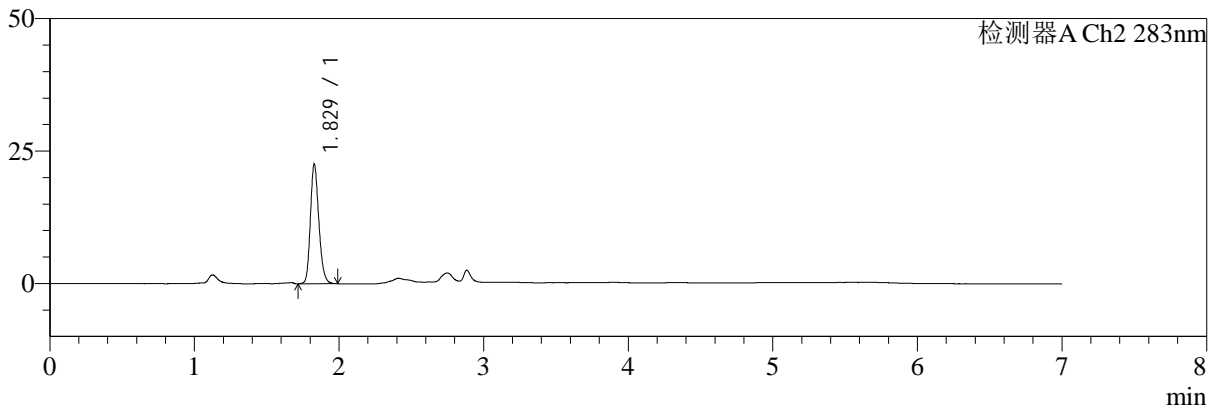
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-695-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	76387	100.000	22726	18058	1.313	--
总计		76387	100.000	22726			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	91647	100.000	22558	4779	1.192	--
总计		91647	100.000	22558			

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



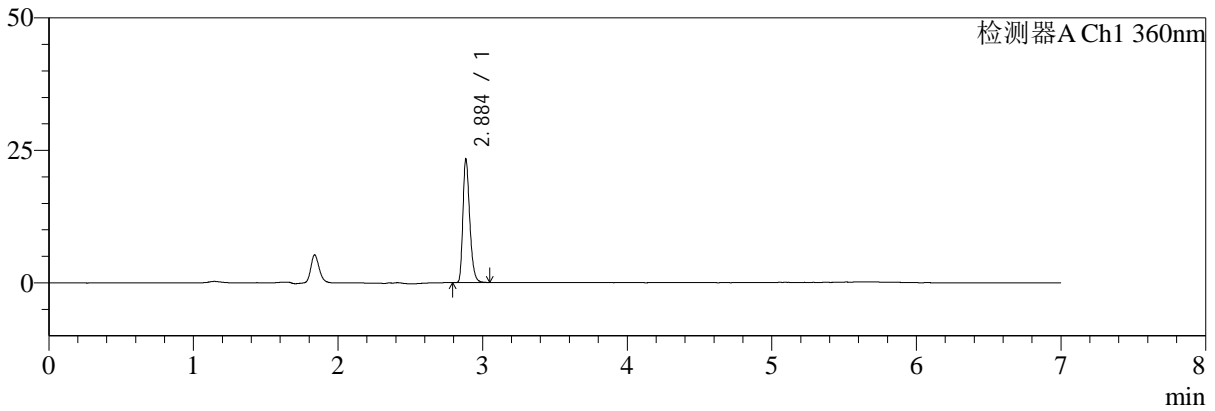
SMF-217

<样品信息>

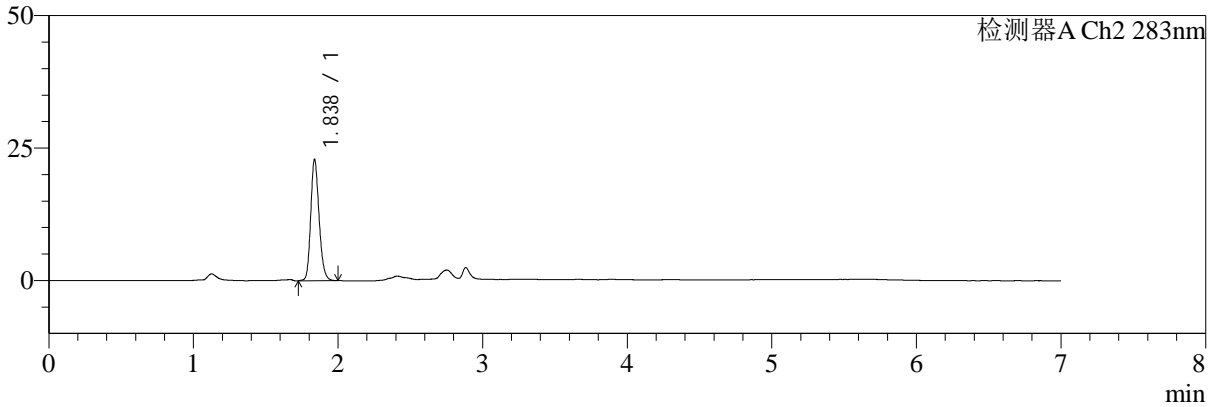
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-696-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 11:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	76383	100.000	22888	18140	1.310	--
总计		76383	100.000	22888			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	91662	100.000	22901	4960	1.187	--
总计		91662	100.000	22901			

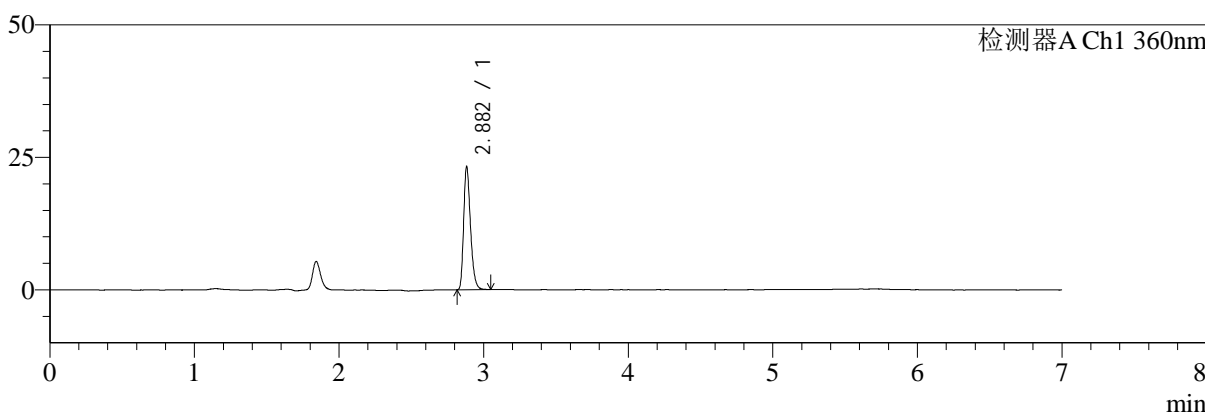
图3 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

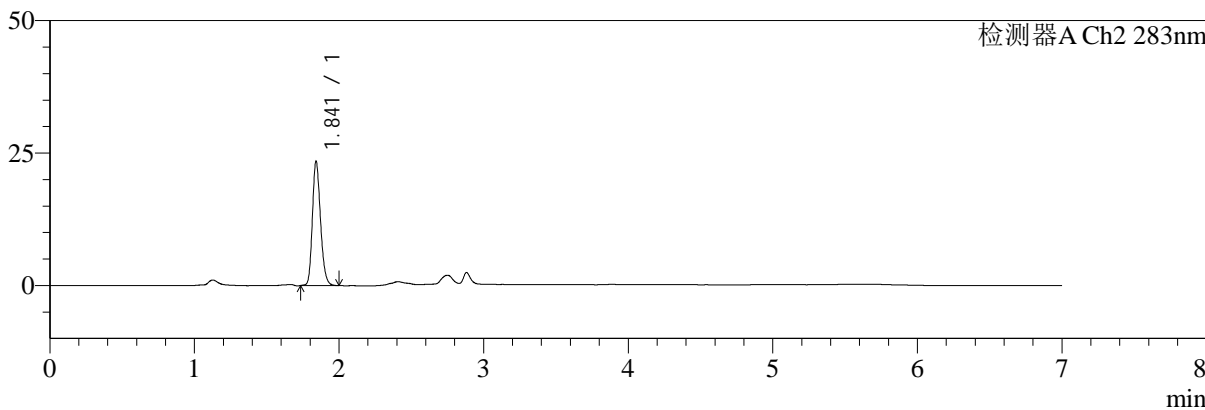
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-697-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	76141	100.000	23077	18008	1.308	--
总计		76141	100.000	23077			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	91360	100.000	23304	5241	1.207	--
总计		91360	100.000	23304			

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



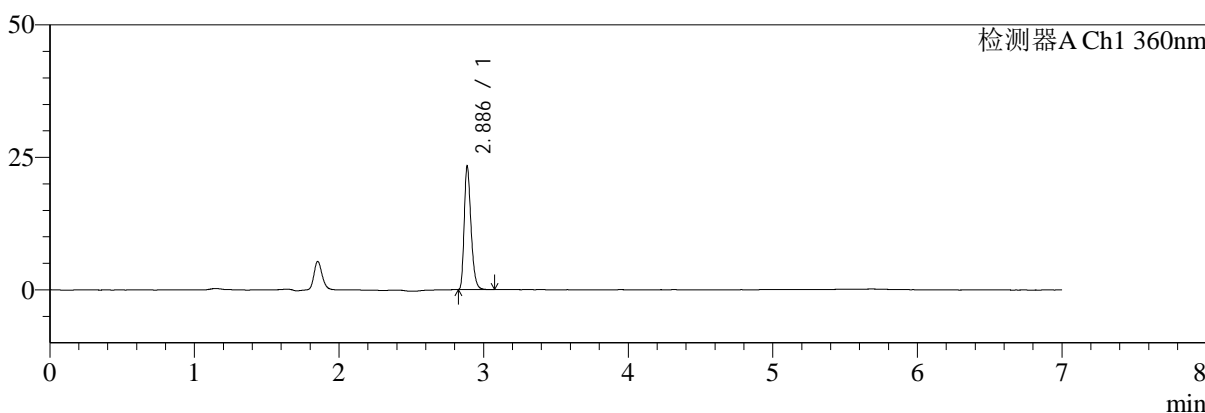
SMF-217

<样品信息>

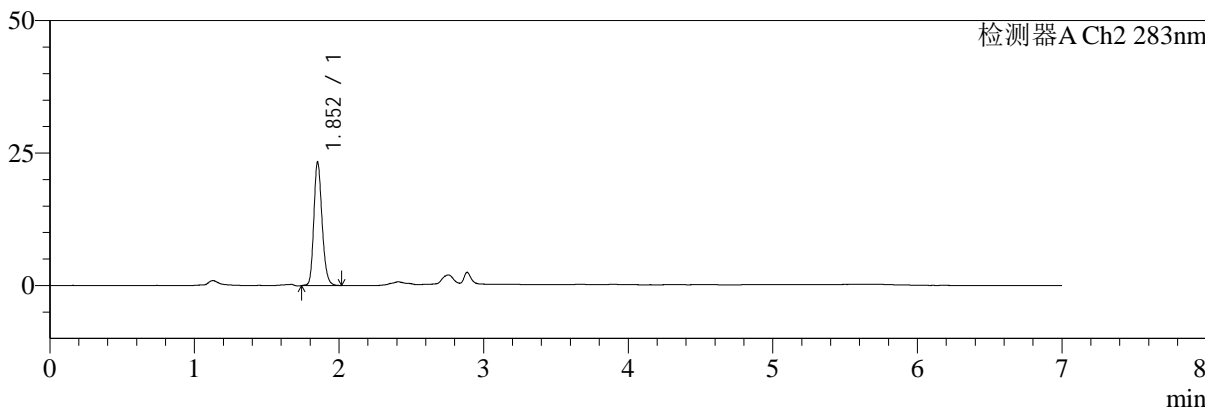
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-698-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	76083	100.000	23133	18240	1.303	--
总计		76083	100.000	23133			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	91844	100.000	23108	5207	1.202	--
总计		91844	100.000	23108			

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



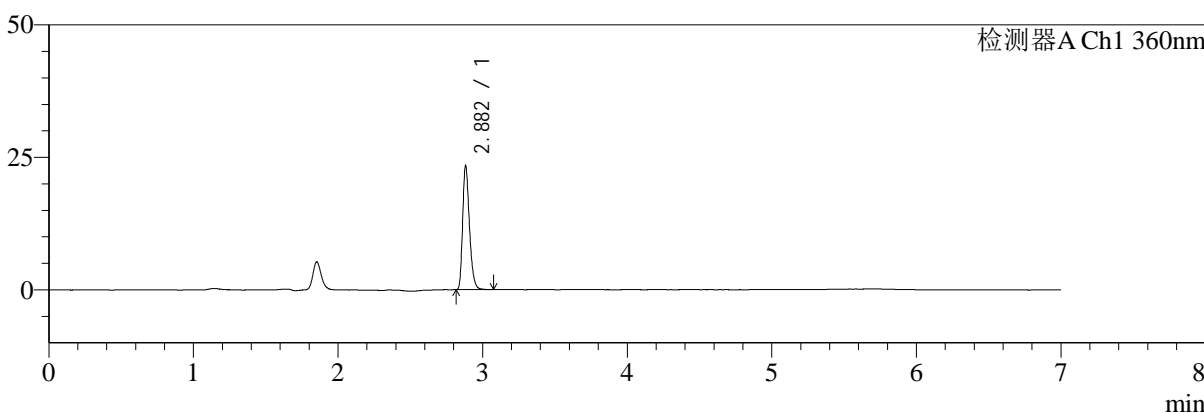
SMF-217

<样品信息>

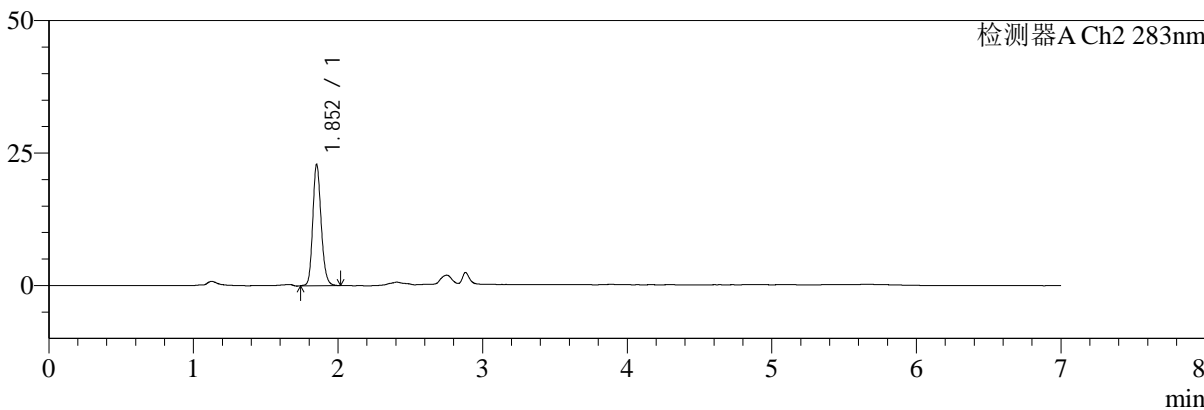
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-699-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	76339	100.000	23272	18224	1.310	--
总计		76339	100.000	23272			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	91859	100.000	22757	5036	1.177	--
总计		91859	100.000	22757			

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



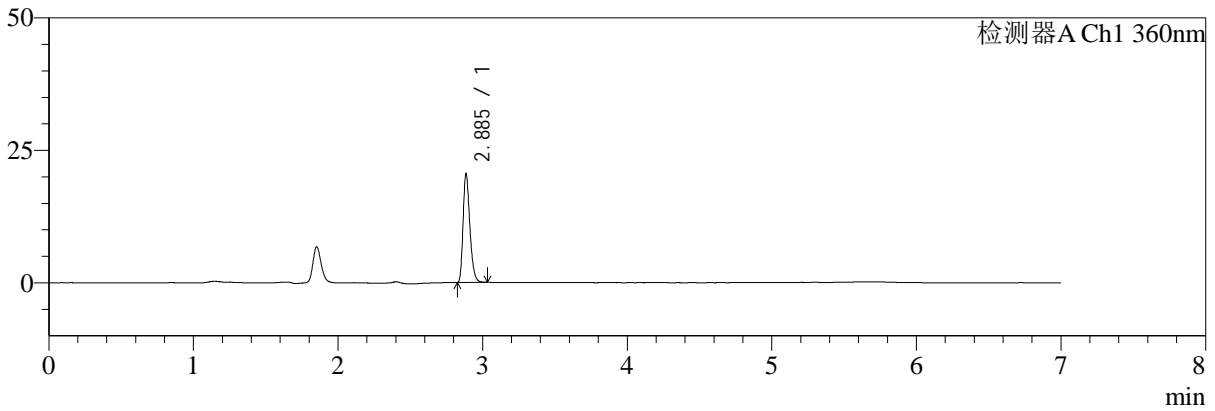
SMF-217

<样品信息>

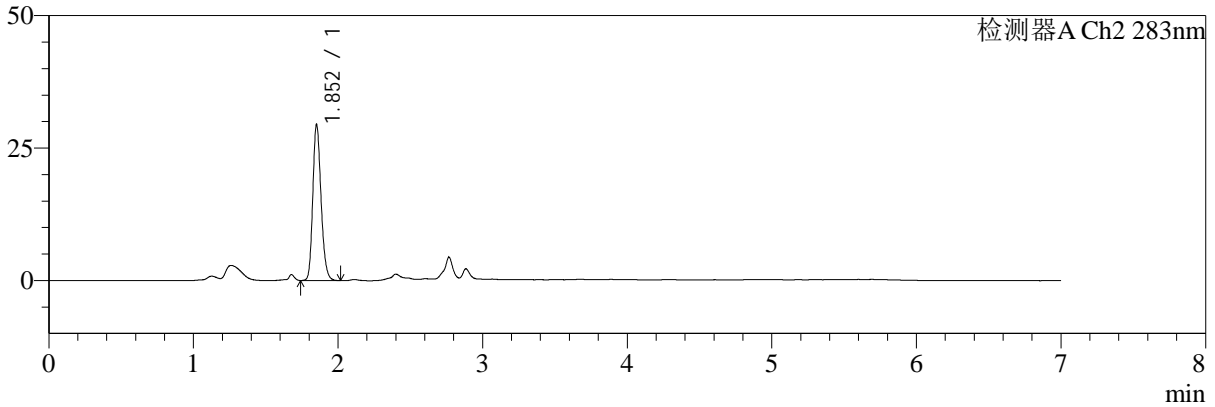
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-700-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	66861	100.000	20255	18219	1.305	--
总计		66861	100.000	20255			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	116395	100.000	29163	5144	1.201	--
总计		116395	100.000	29163			

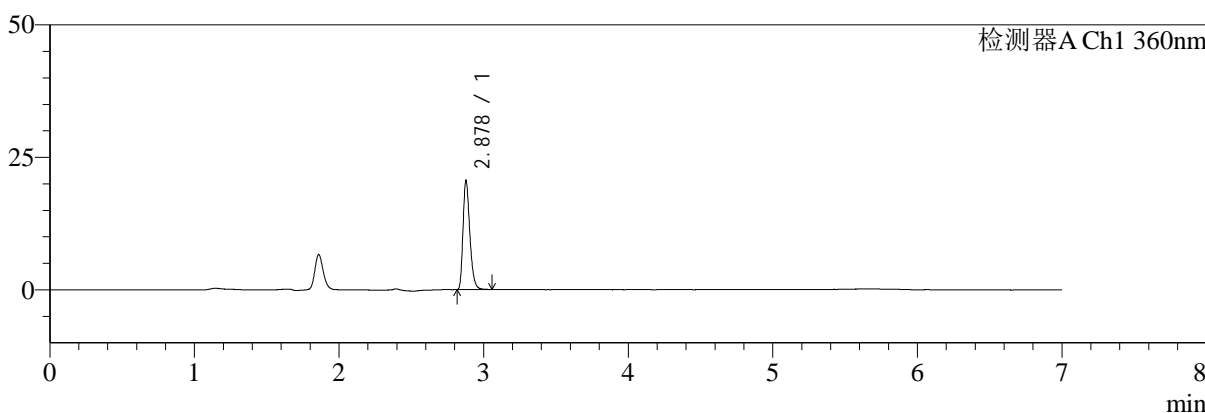
图7 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

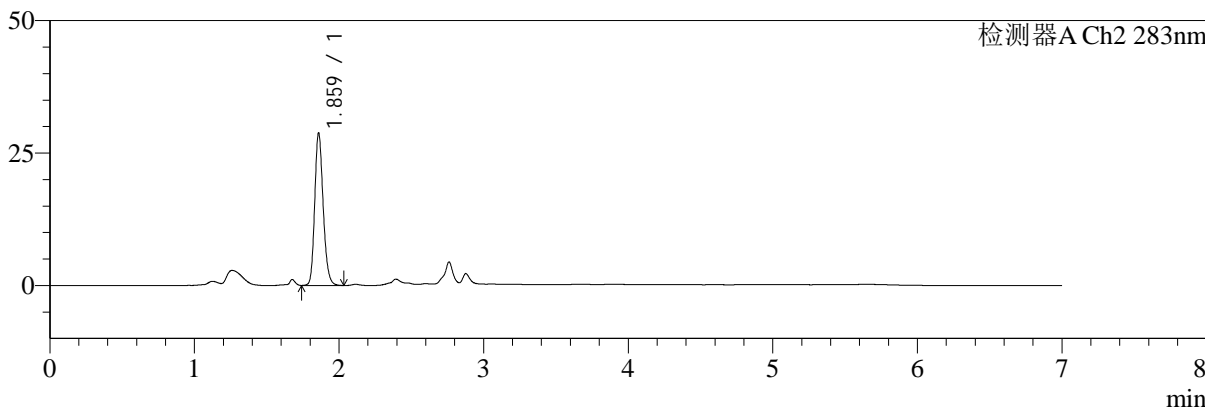
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-701-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/04 12:36:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:48:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	67234	100.000	20467	18221	1.310	--
总计		67234	100.000	20467			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	116629	100.000	28490	4949	1.196	--
总计		116629	100.000	28490			

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



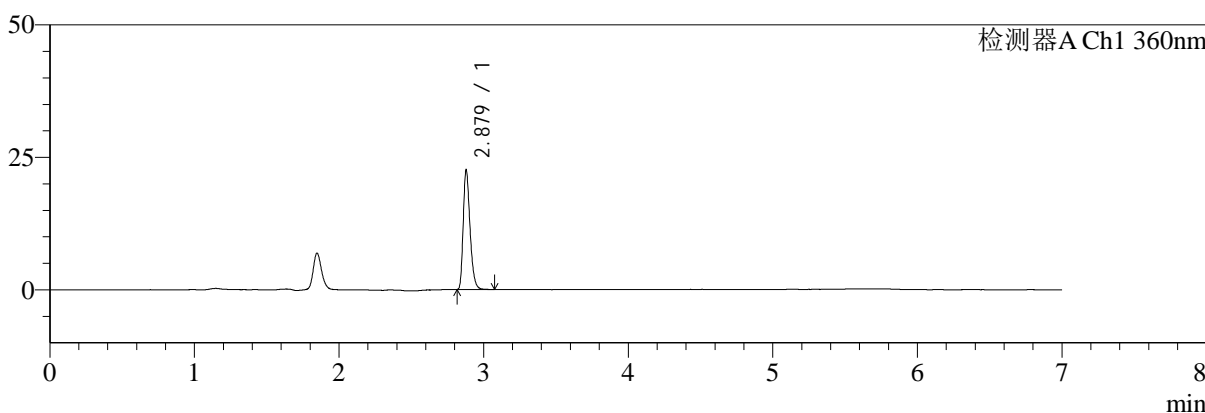
SMF-217

<样品信息>

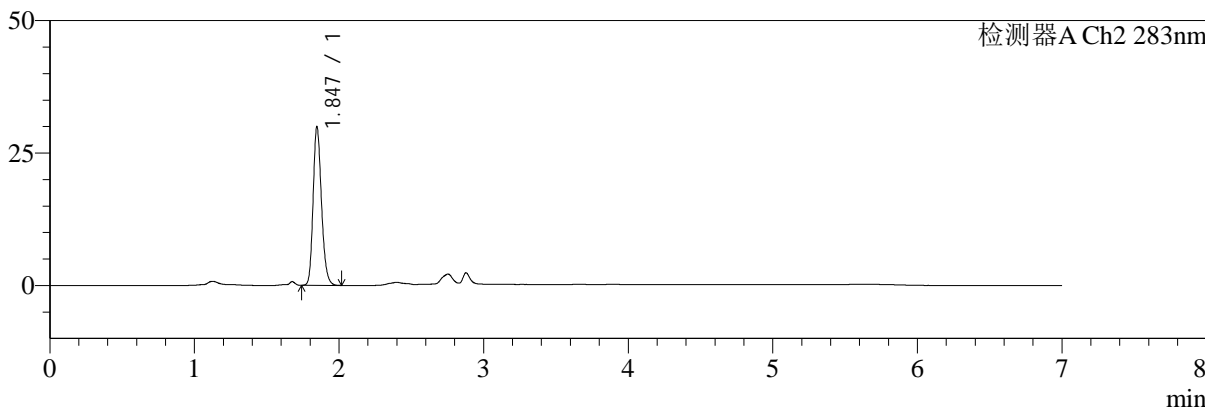
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-702-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	73748	100.000	22538	18181	1.309	--
总计		73748	100.000	22538			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	120038	100.000	29960	5006	1.204	--
总计		120038	100.000	29960			

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



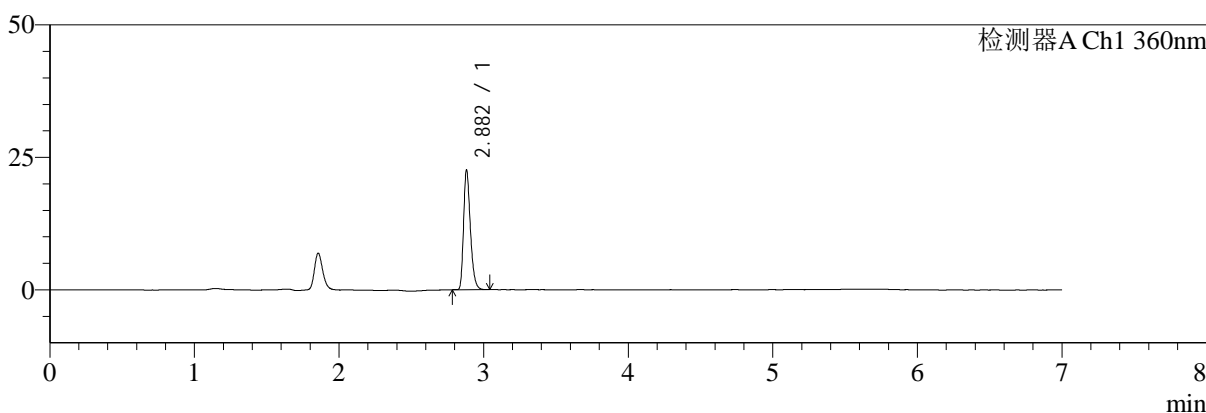
SMF-217

<样品信息>

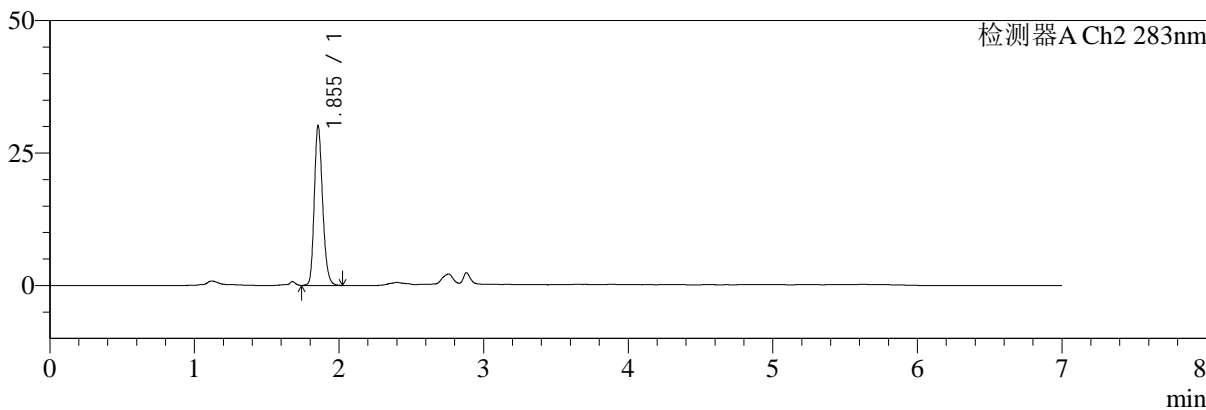
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-703-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	73429	100.000	22522	18304	1.309	--
总计		73429	100.000	22522			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	120140	100.000	30091	5086	1.208	--
总计		120140	100.000	30091			

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



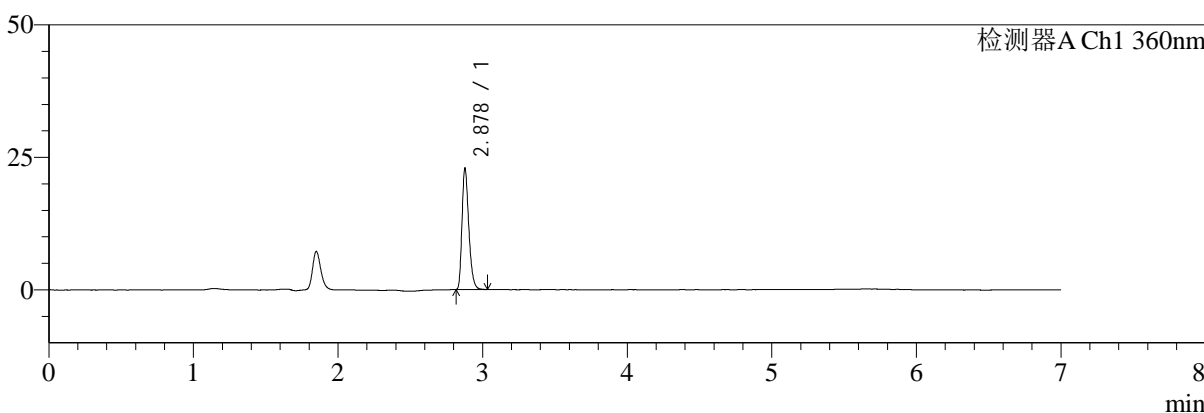
SMF-217

<样品信息>

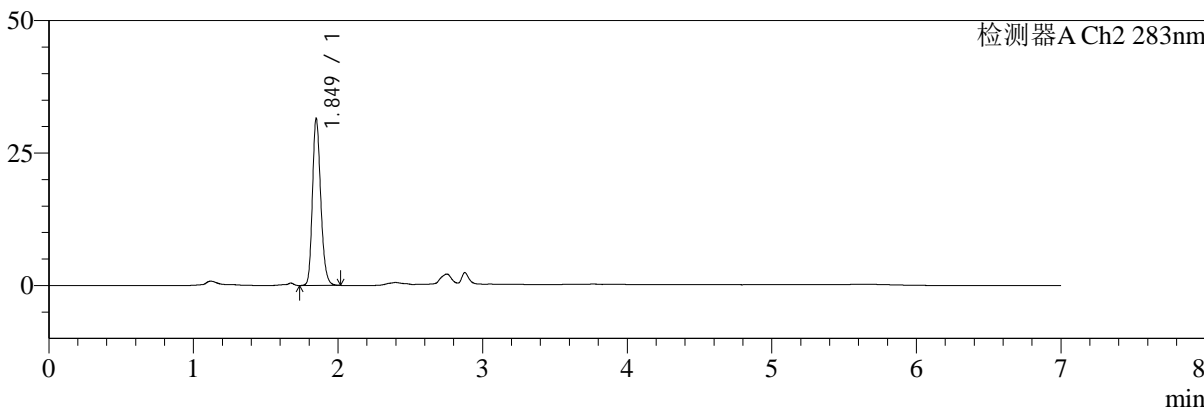
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-704-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 12:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	74494	100.000	22716	18218	1.311	--
总计		74494	100.000	22716			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	125212	100.000	31386	5115	1.211	--
总计		125212	100.000	31386			

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



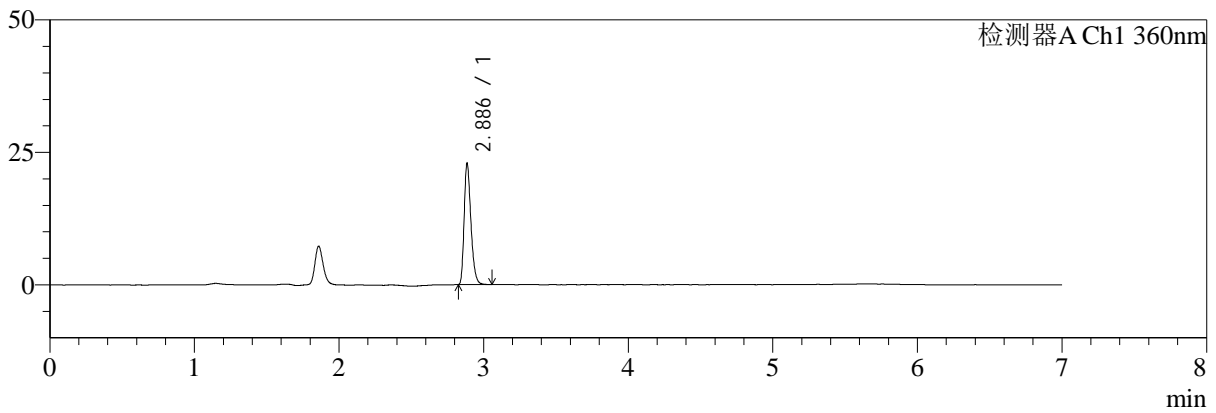
SMF-217

<样品信息>

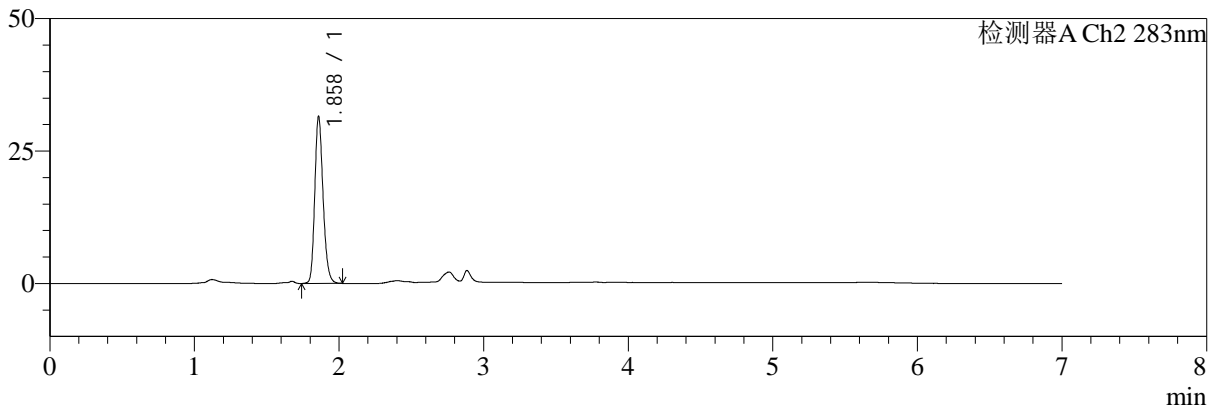
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-705-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	74527	100.000	22635	18324	1.315	--
总计		74527	100.000	22635			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	125212	100.000	31206	5150	1.207	--
总计		125212	100.000	31206			

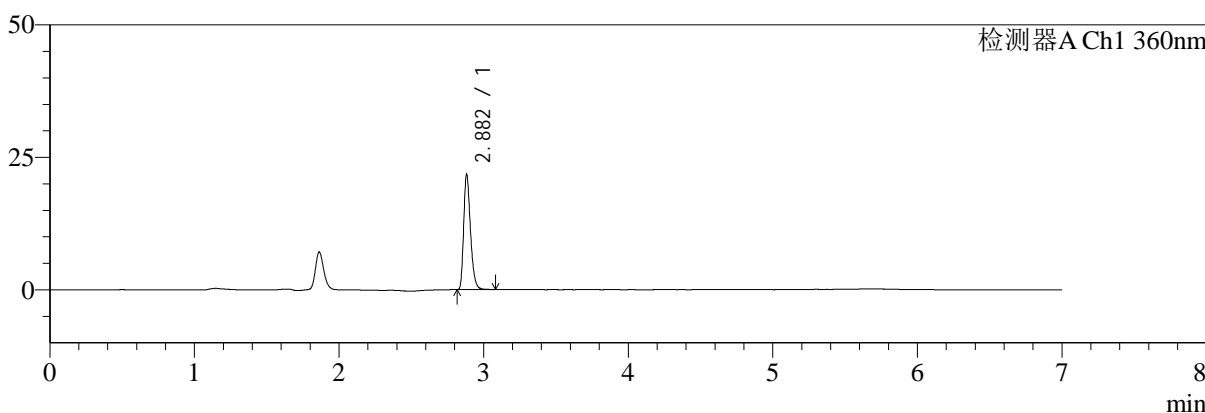
图12 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24082901批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

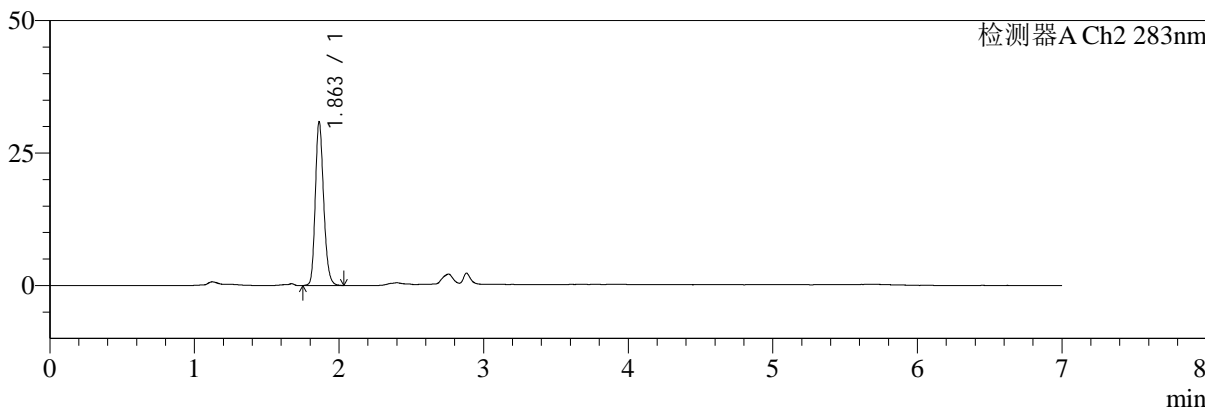
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-706-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/04 13:13:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:48:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	70729	100.000	21591	18290	1.318	--
总计		70729	100.000	21591			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	123407	100.000	30877	5125	1.198	--
总计		123407	100.000	30877			

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



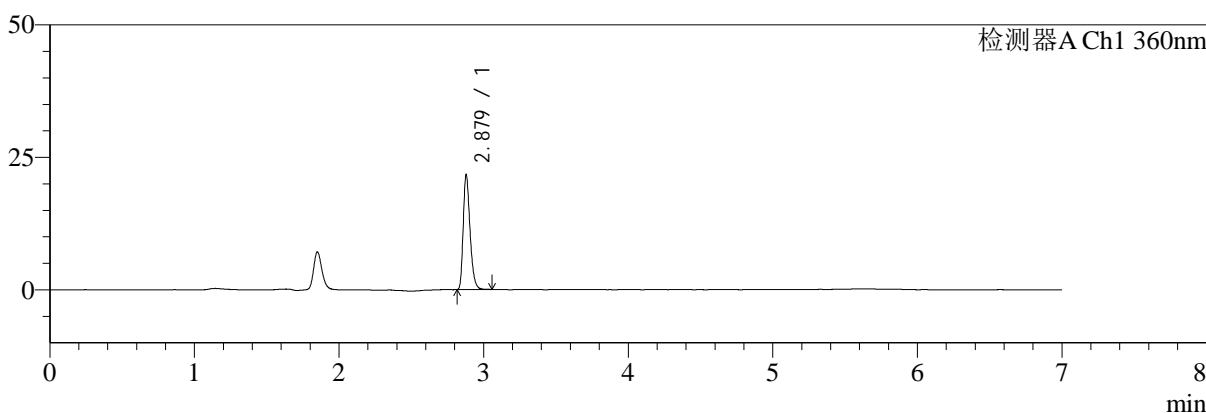
SMF-217

<样品信息>

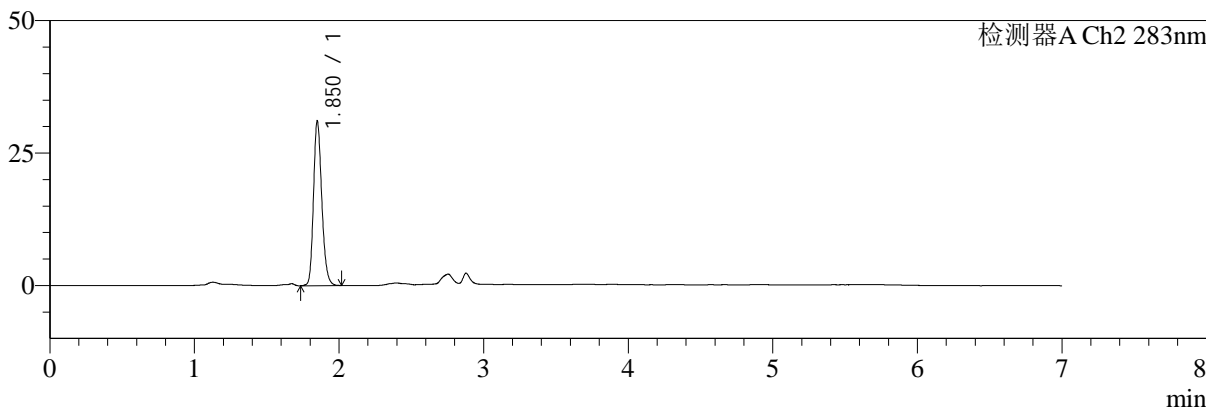
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-707-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	70694	100.000	21634	18167	1.311	--
总计		70694	100.000	21634			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	123443	100.000	30870	5098	1.208	--
总计		123443	100.000	30870			

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



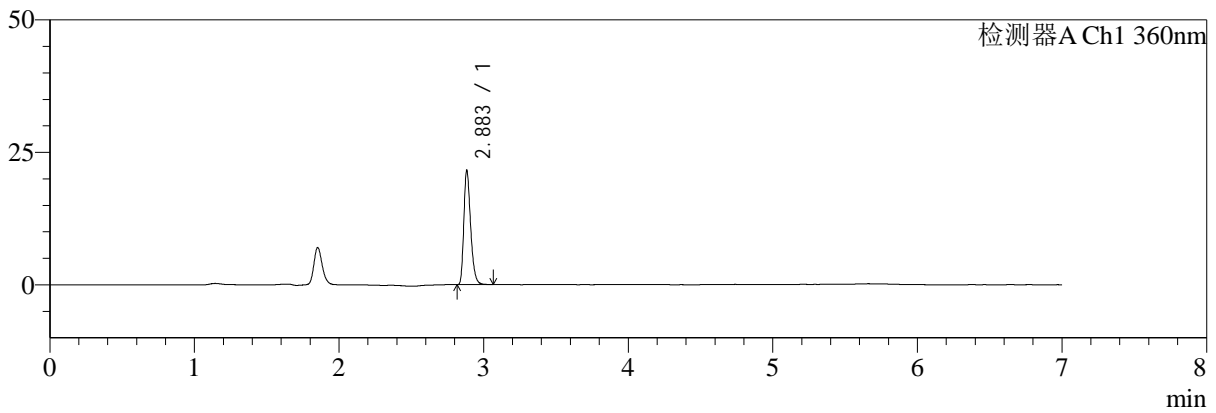
SMF-217

<样品信息>

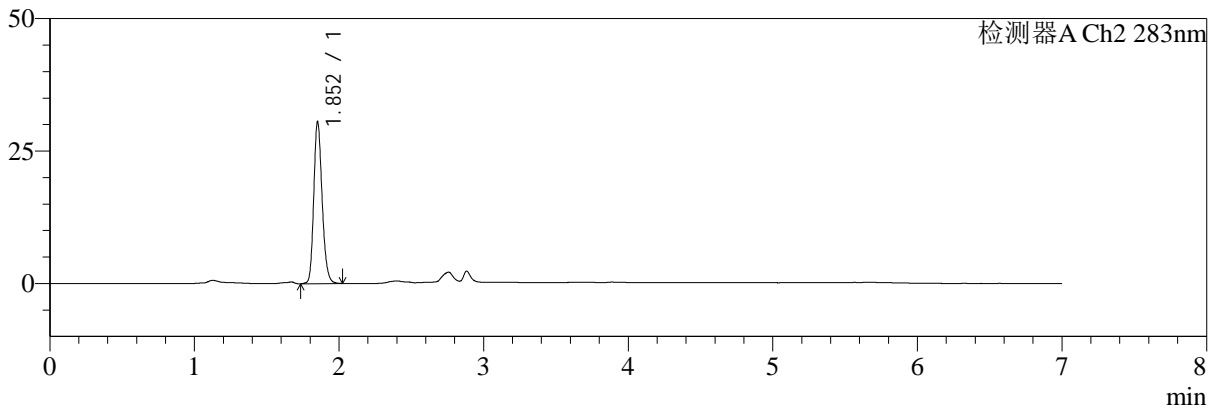
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-708-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	70260	100.000	21277	18274	1.319	--
总计		70260	100.000	21277			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	122436	100.000	30290	5041	1.200	--
总计		122436	100.000	30290			

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



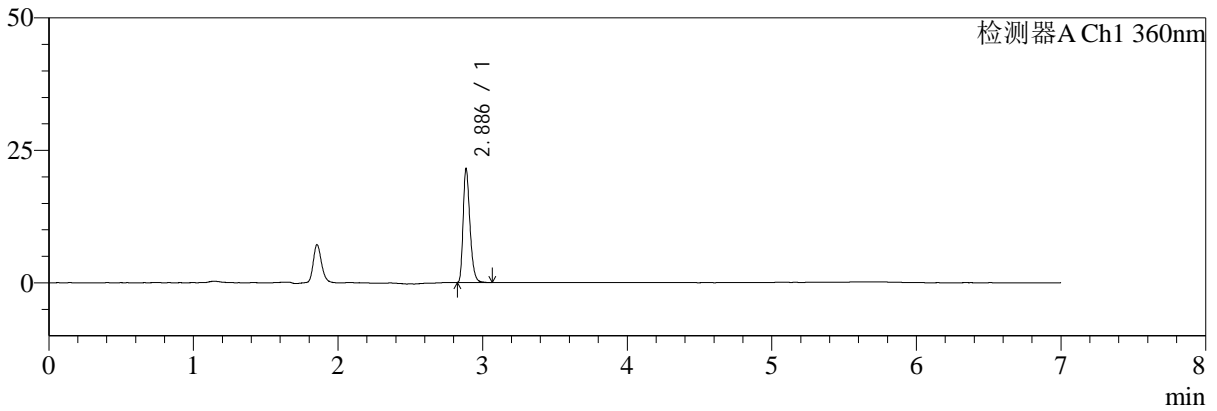
SMF-217

<样品信息>

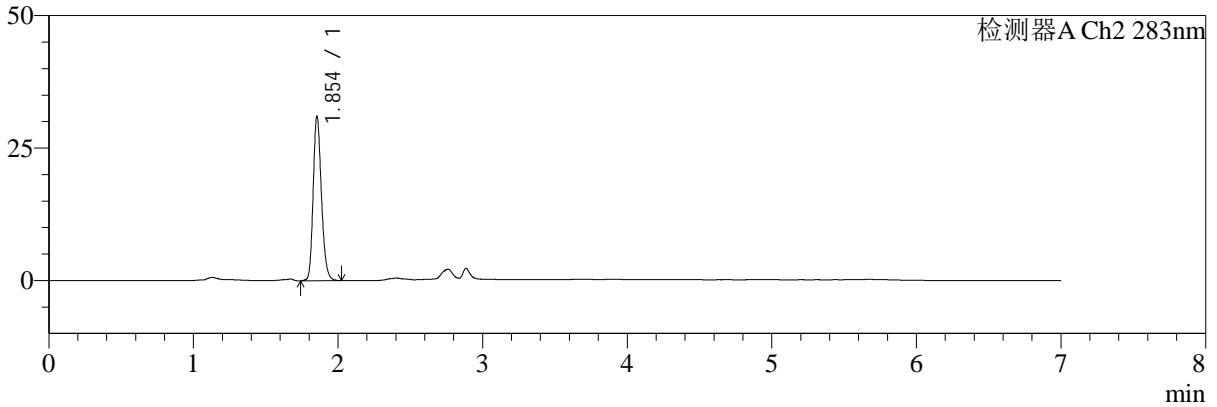
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-709-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	70177	100.000	21272	18267	1.316	--
总计		70177	100.000	21272			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	122463	100.000	31019	5202	1.206	--
总计		122463	100.000	31019			

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



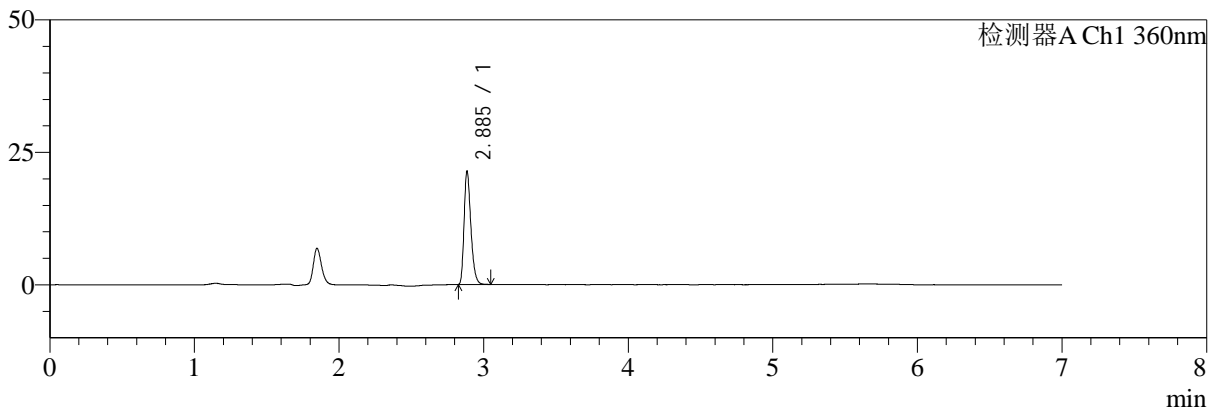
SMF-217

<样品信息>

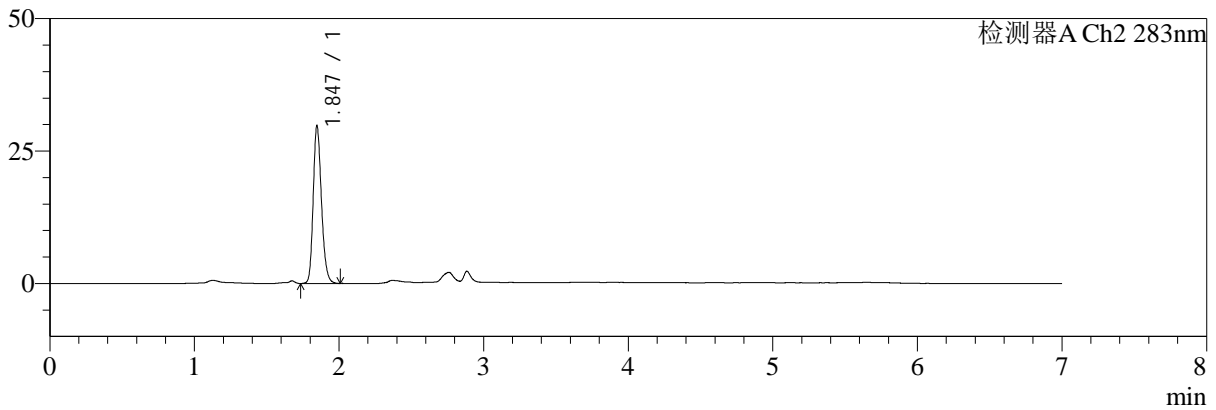
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-710-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:43:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	69607	100.000	21080	18269	1.318	--
总计		69607	100.000	21080			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	117565	100.000	29762	5156	1.211	--
总计		117565	100.000	29762			

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



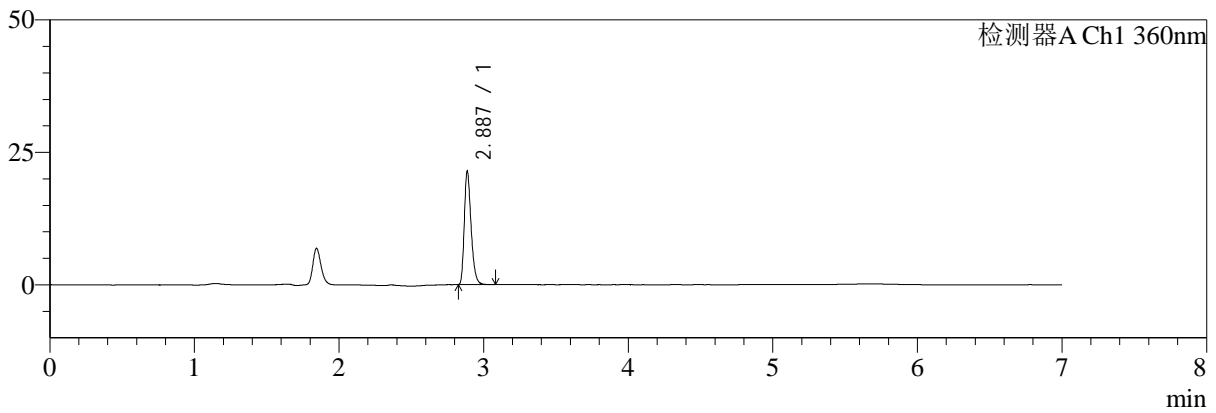
SMF-217

<样品信息>

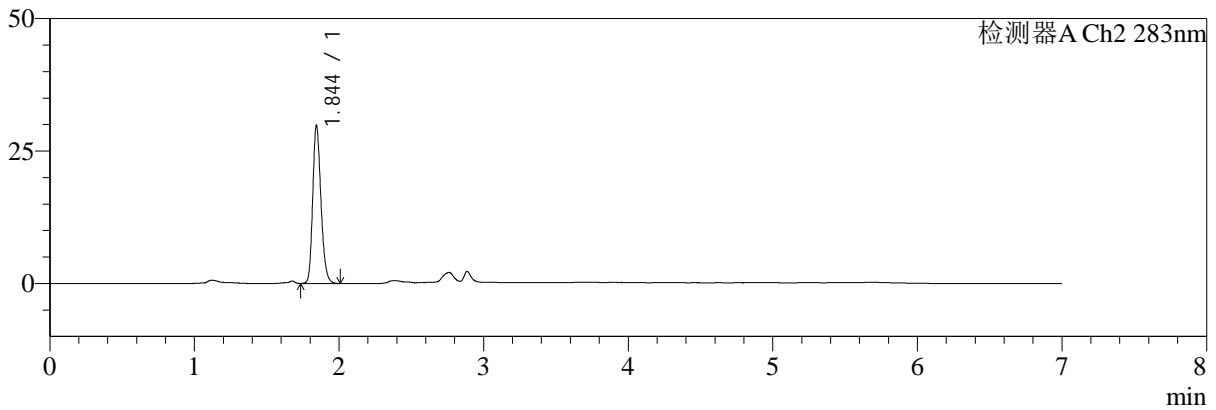
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-711-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	69791	100.000	21280	18282	1.313	--
总计		69791	100.000	21280			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	117608	100.000	29656	5149	1.214	--
总计		117608	100.000	29656			

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



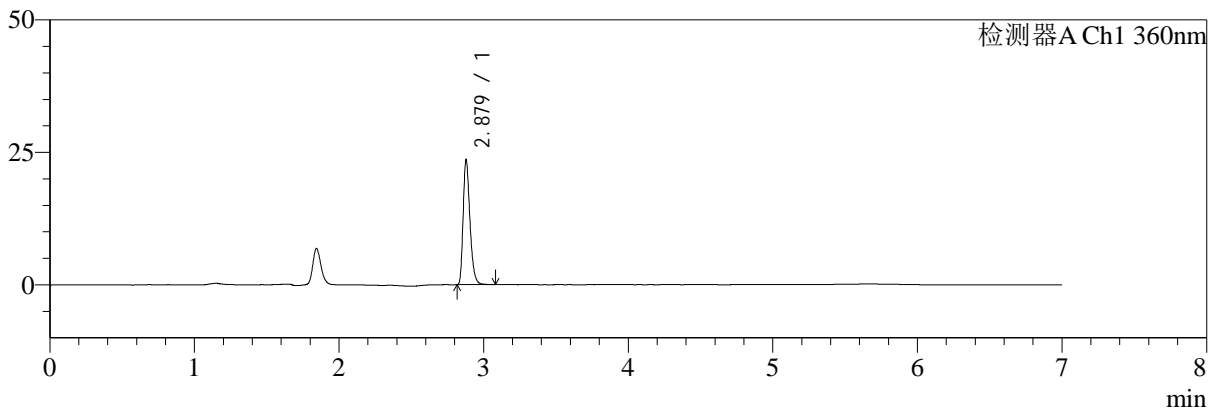
SMF-217

<样品信息>

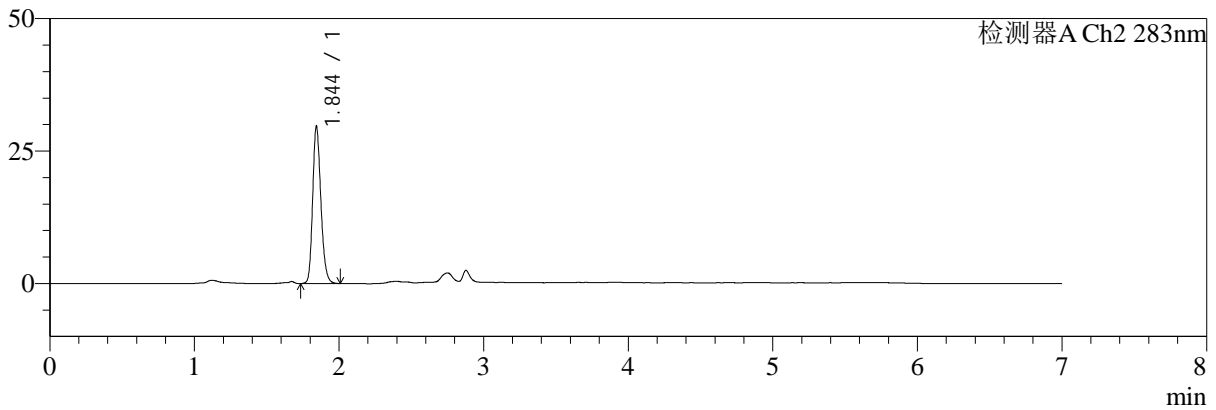
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-712-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 13:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	76872	100.000	23469	18231	1.317	--
总计		76872	100.000	23469			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	116769	100.000	29466	5171	1.204	--
总计		116769	100.000	29466			

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



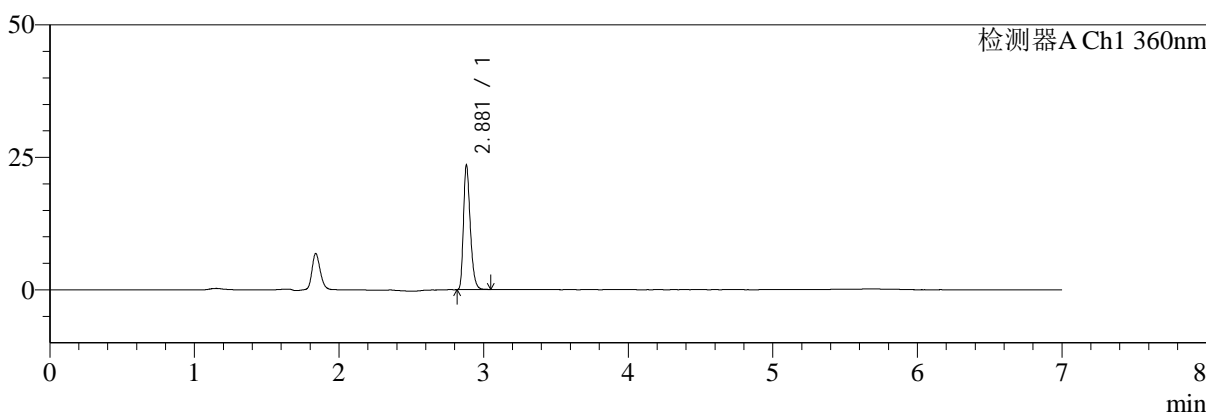
SMF-217

<样品信息>

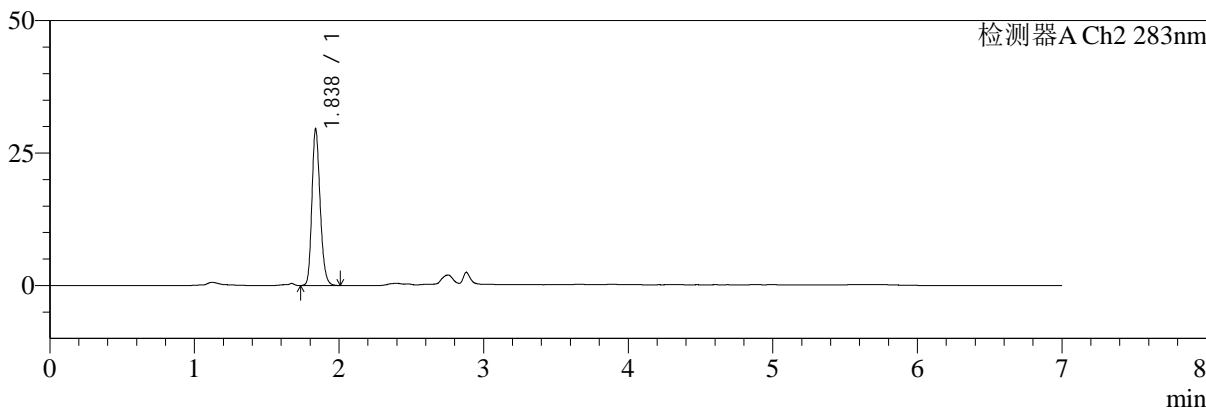
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-713-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	76498	100.000	23474	18288	1.313	--
总计		76498	100.000	23474			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	116703	100.000	29569	5102	1.203	--
总计		116703	100.000	29569			

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



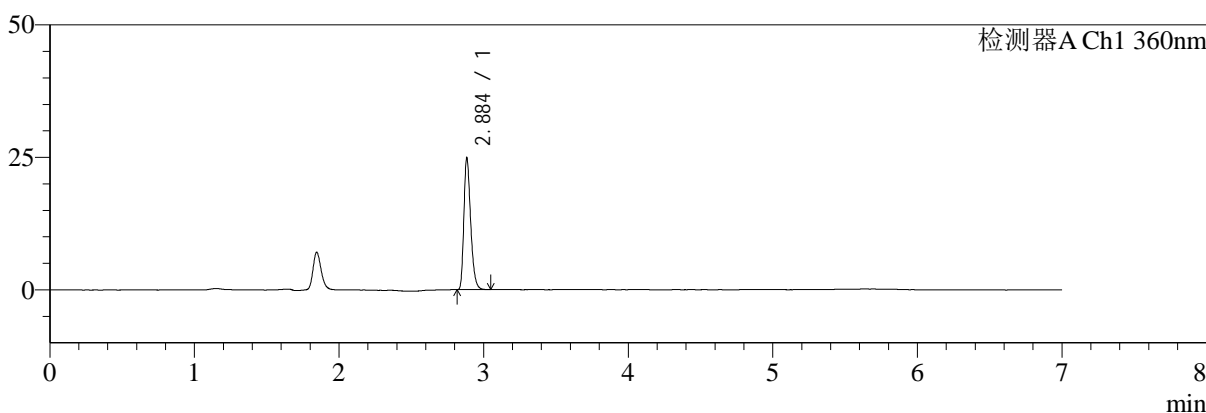
SMF-217

<样品信息>

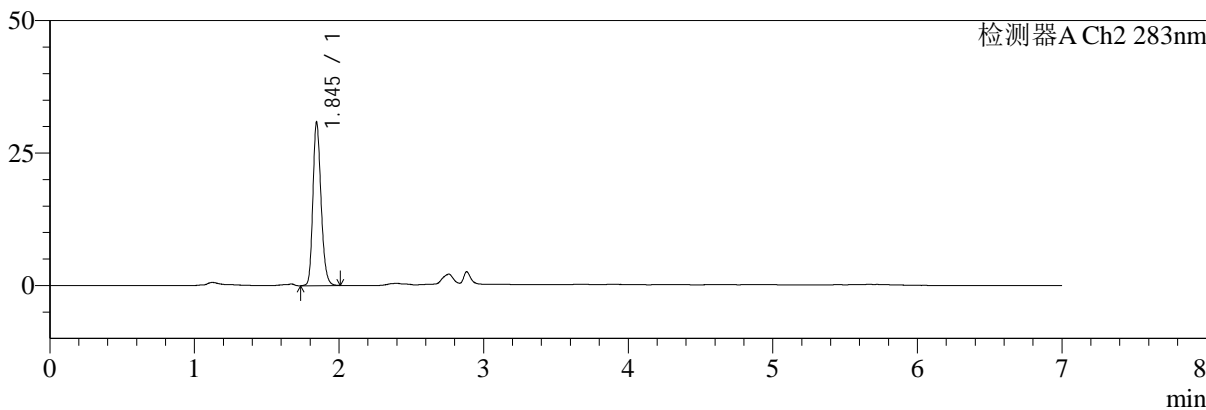
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-714-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	80979	100.000	24496	18234	1.320	--
总计		80979	100.000	24496			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	120317	100.000	30770	5263	1.208	--
总计		120317	100.000	30770			

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



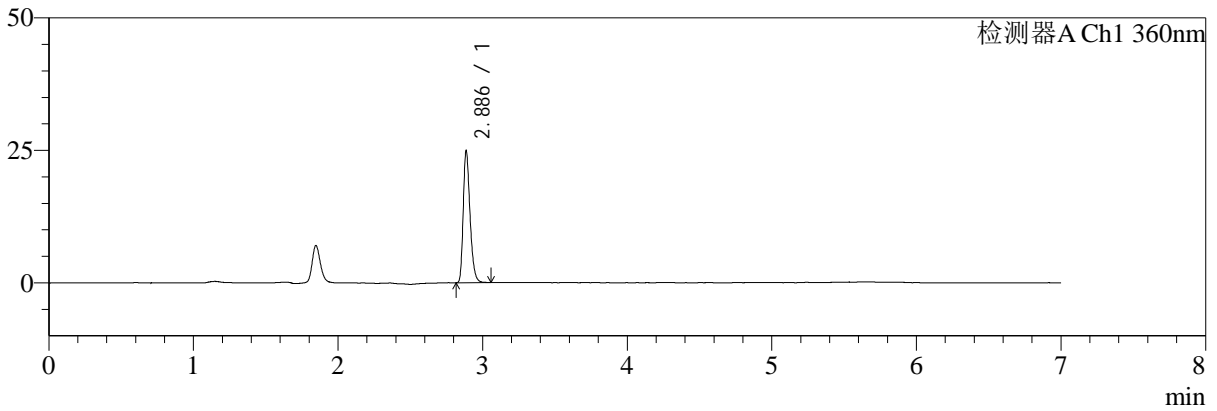
SMF-217

<样品信息>

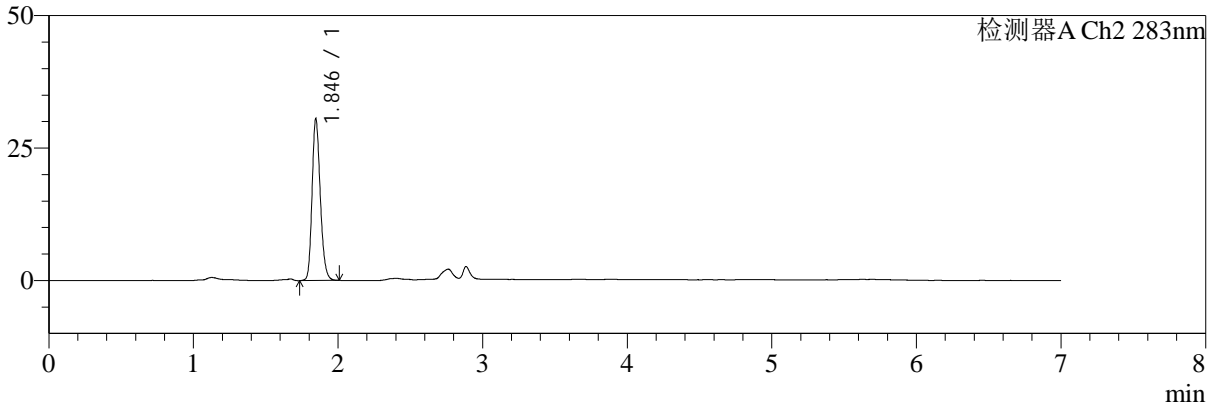
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-715-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	81176	100.000	24700	18276	1.310	--
总计		81176	100.000	24700			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	120173	100.000	30533	5169	1.199	--
总计		120173	100.000	30533			

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



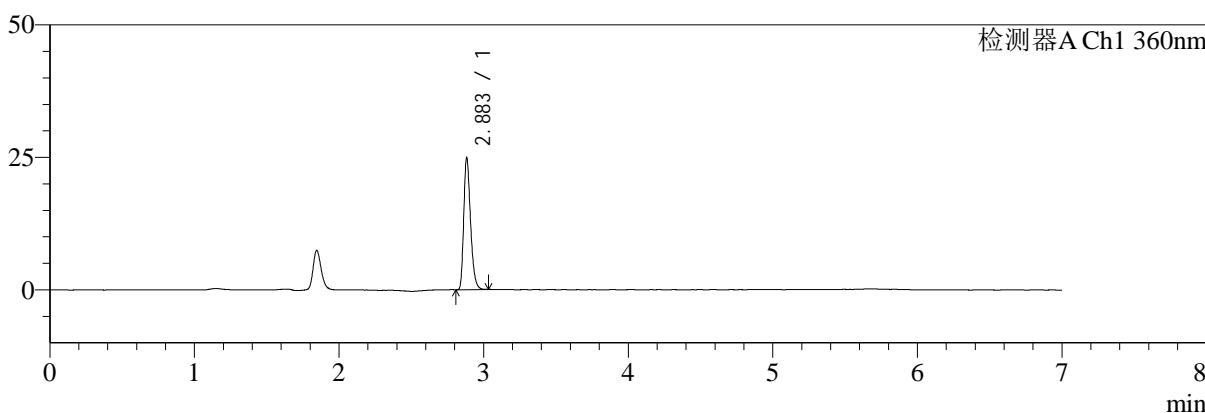
SMF-217

<样品信息>

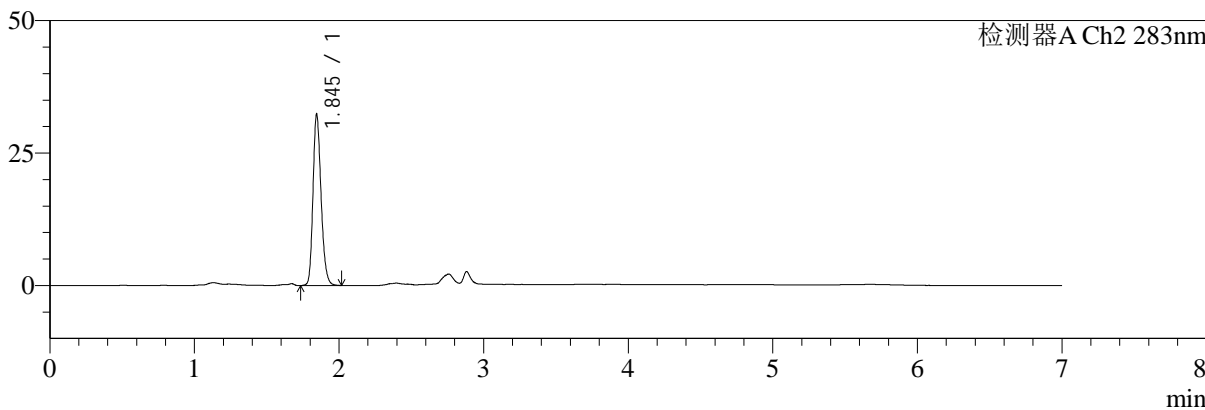
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-716-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	81182	100.000	24684	18210	1.313	--
总计		81182	100.000	24684			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	125401	100.000	32285	5329	1.211	--
总计		125401	100.000	32285			

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



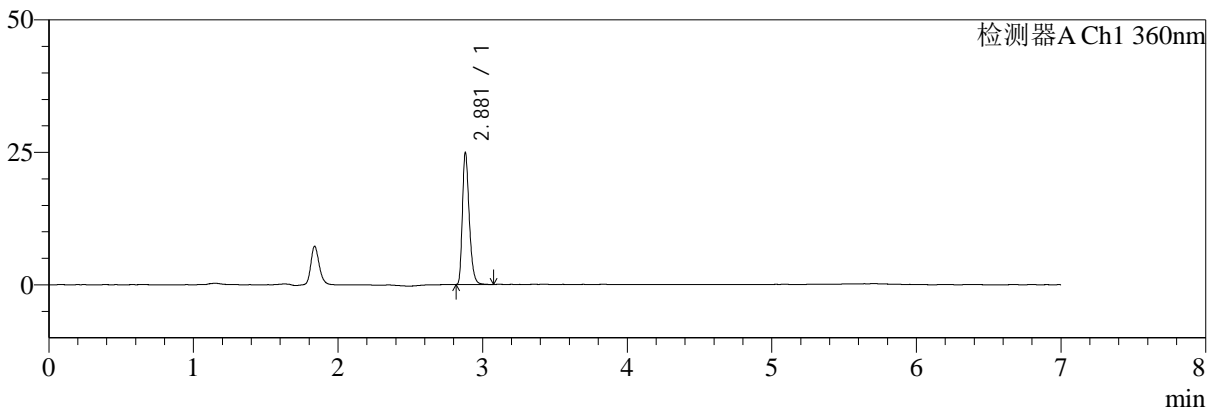
SMF-217

<样品信息>

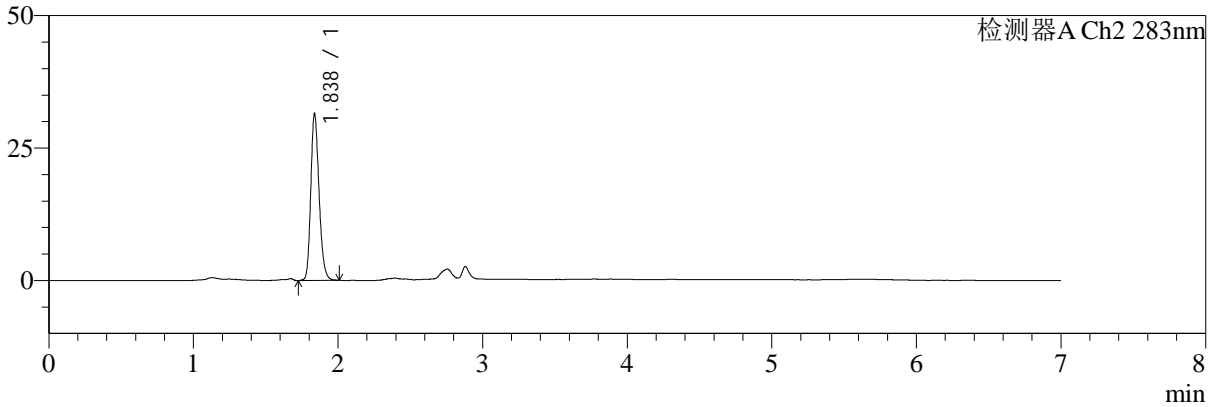
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-717-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	81582	100.000	24911	18126	1.314	--
总计		81582	100.000	24911			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	125107	100.000	31479	5033	1.206	--
总计		125107	100.000	31479			

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



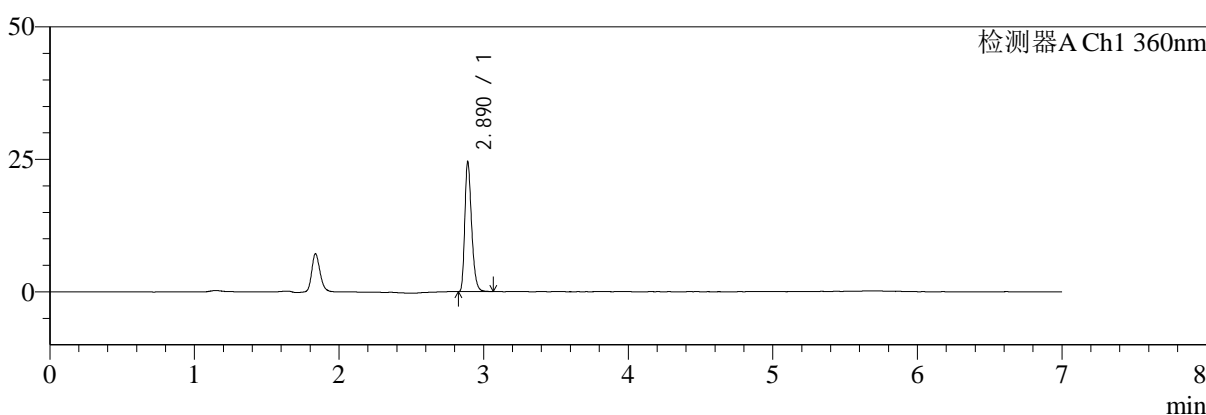
SMF-217

<样品信息>

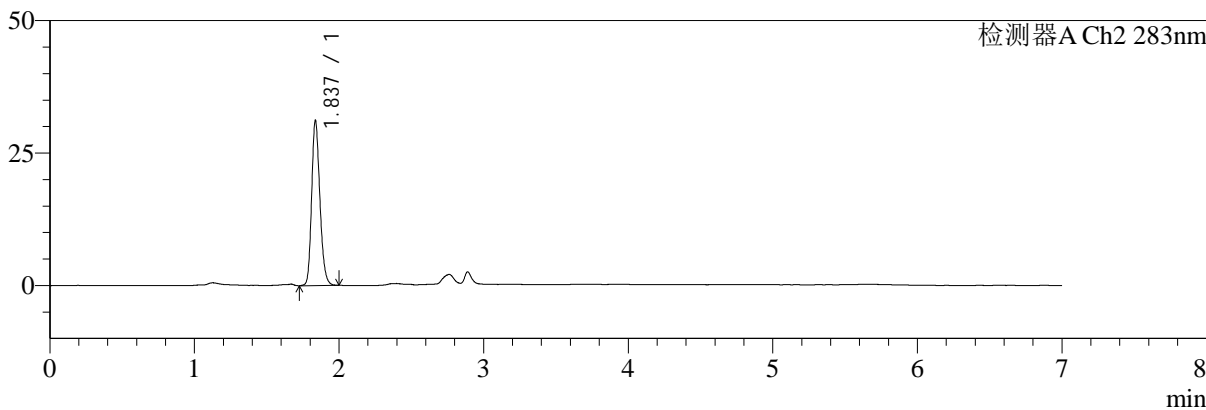
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-718-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	80207	100.000	24433	18268	1.313	--
总计		80207	100.000	24433			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	123280	100.000	31118	5080	1.201	--
总计		123280	100.000	31118			

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



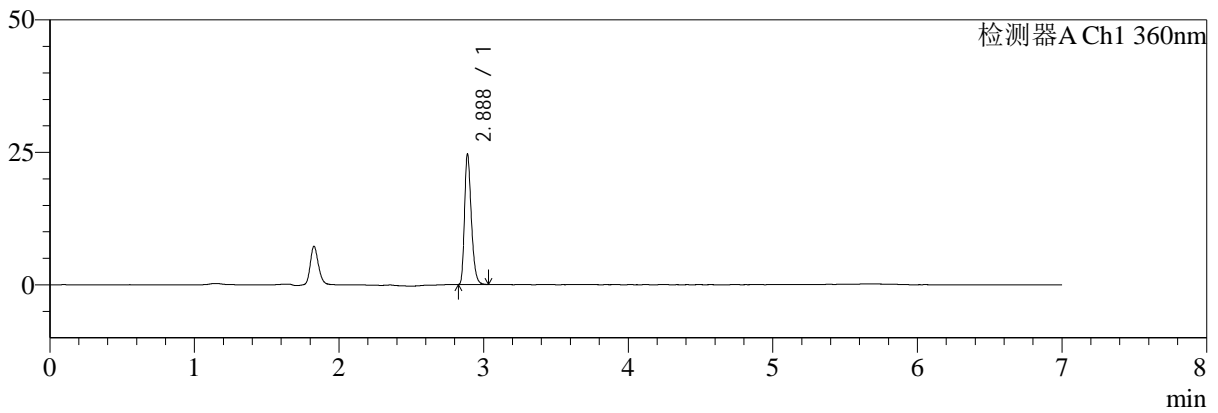
SMF-217

<样品信息>

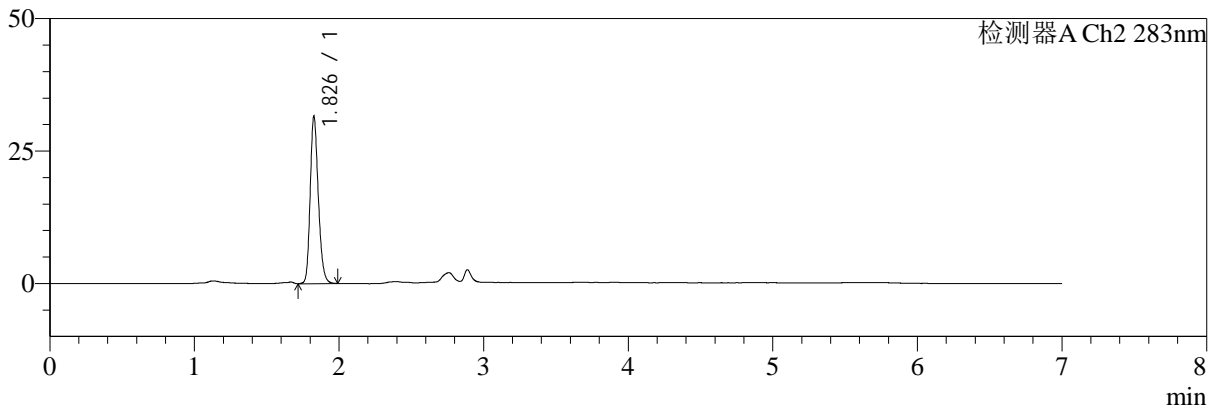
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-719-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	80039	100.000	24604	18360	1.306	--
总计		80039	100.000	24604			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	123232	100.000	31177	5149	1.205	--
总计		123232	100.000	31177			

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



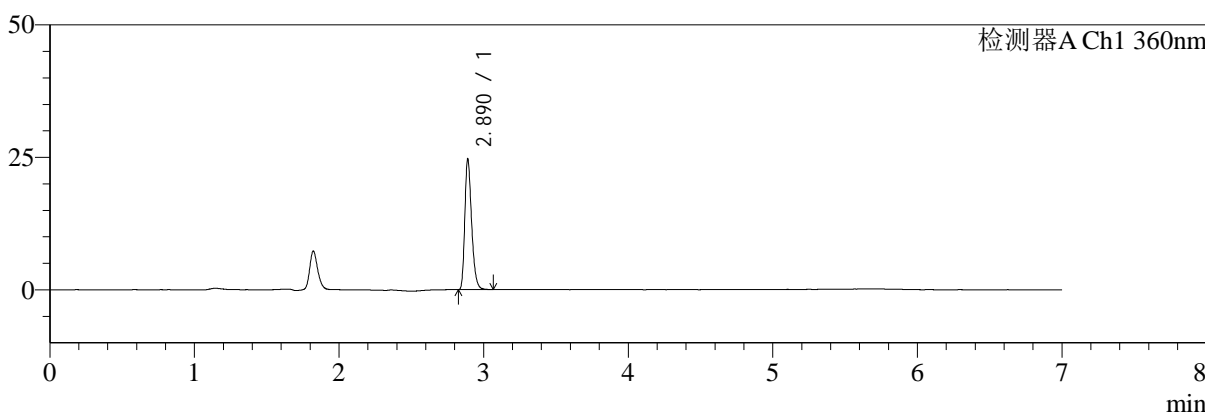
SMF-217

<样品信息>

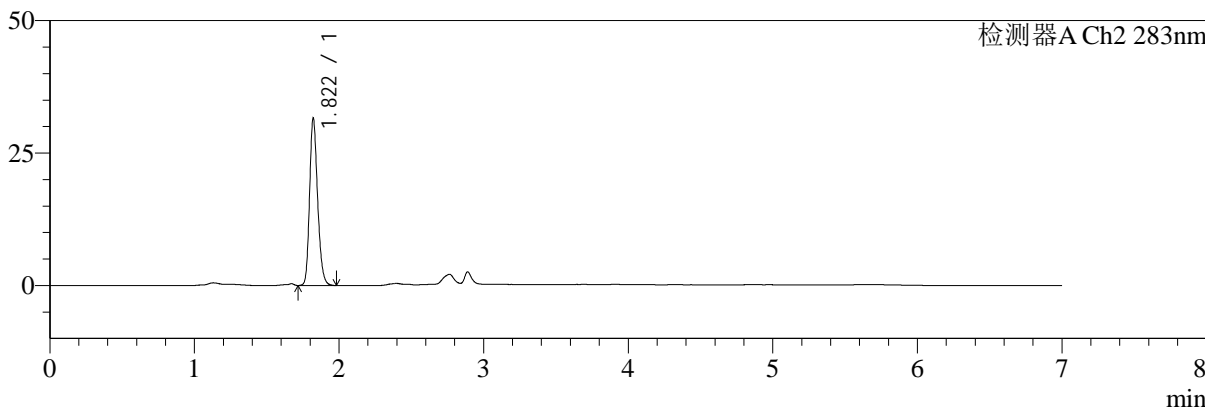
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-720-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 14:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	80550	100.000	24557	18255	1.310	--
总计		80550	100.000	24557			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	121863	100.000	31585	5228	1.209	--
总计		121863	100.000	31585			

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



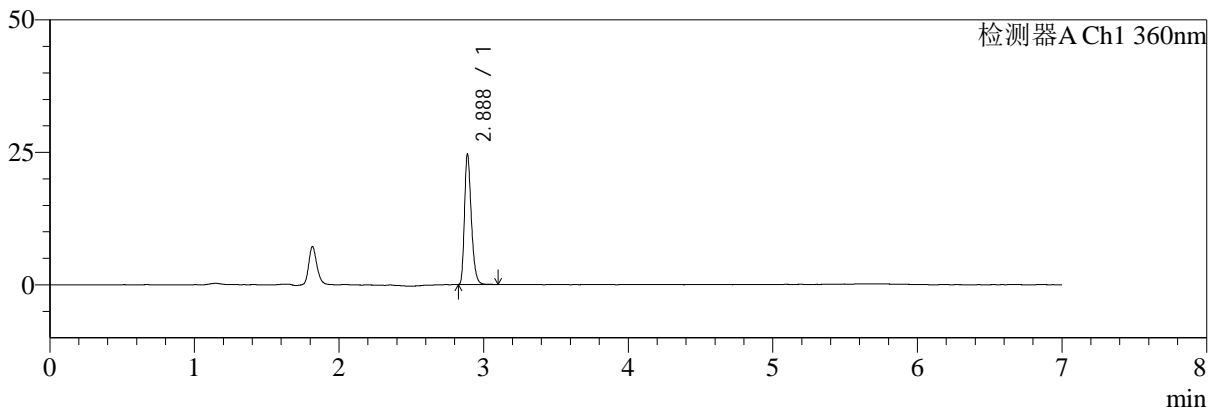
SMF-217

<样品信息>

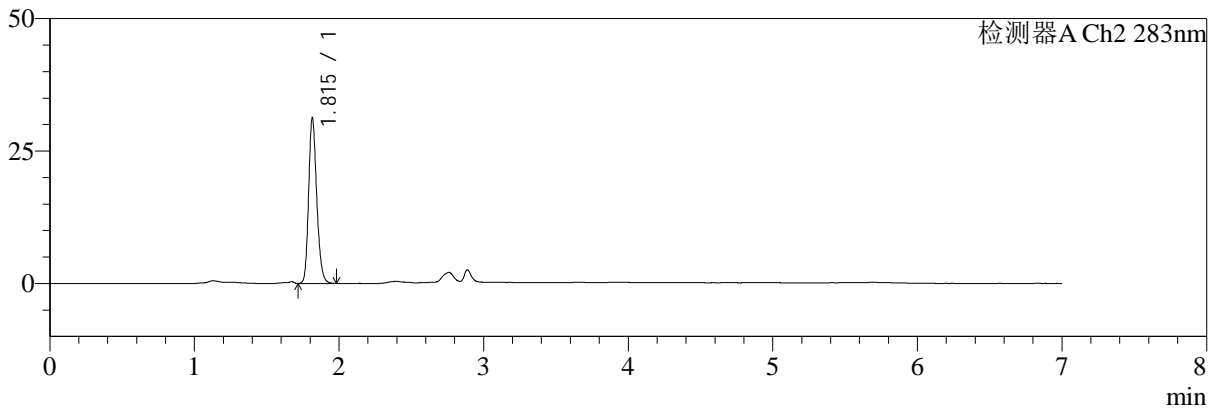
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-721-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	80559	100.000	24578	18179	1.310	--
总计		80559	100.000	24578			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	121700	100.000	31132	5085	1.204	--
总计		121700	100.000	31132			

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



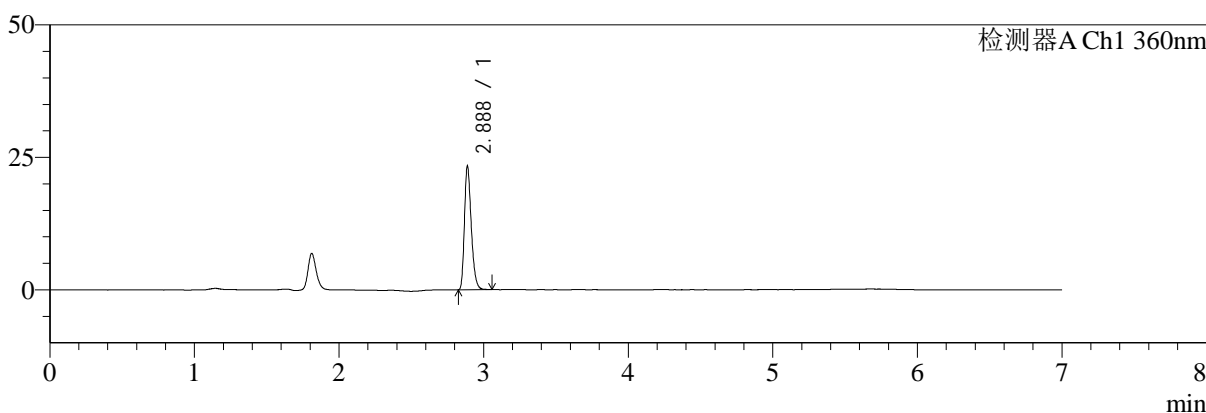
SMF-217

<样品信息>

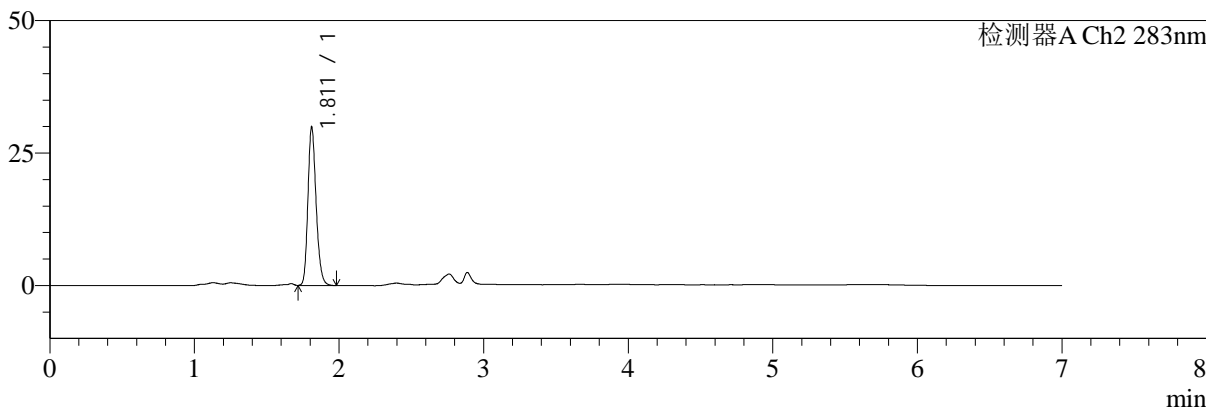
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-722-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:11:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:48:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	76539	100.000	23306	18043	1.301	--
总计		76539	100.000	23306			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	118104	100.000	29748	4927	1.206	--
总计		118104	100.000	29748			

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



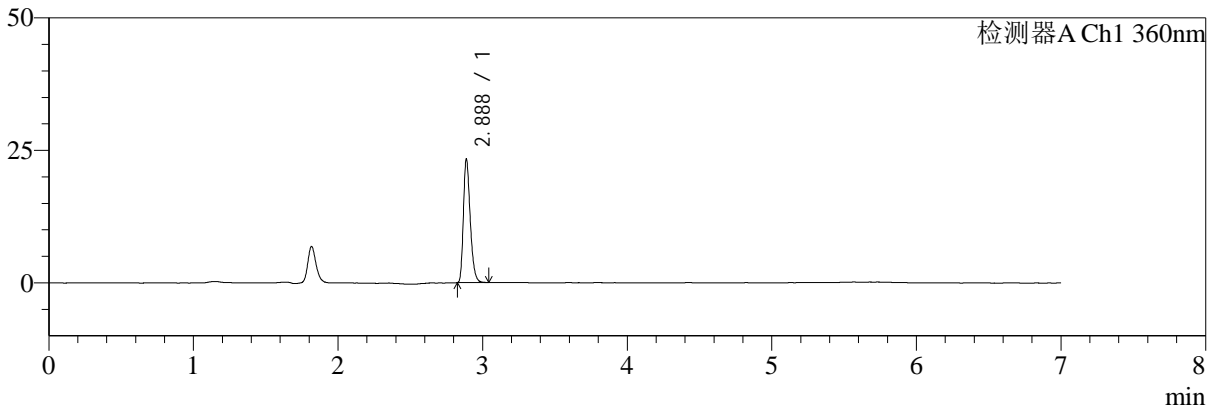
SMF-217

<样品信息>

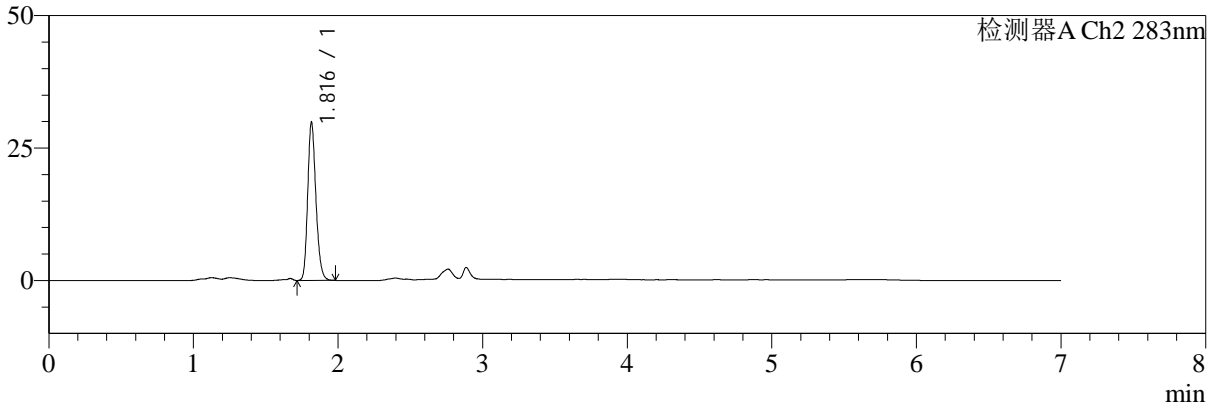
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-723-2 - zzp-24082901p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	76432	100.000	23272	18045	1.302	--
总计		76432	100.000	23272			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	118057	100.000	29681	4935	1.202	--
总计		118057	100.000	29681			

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



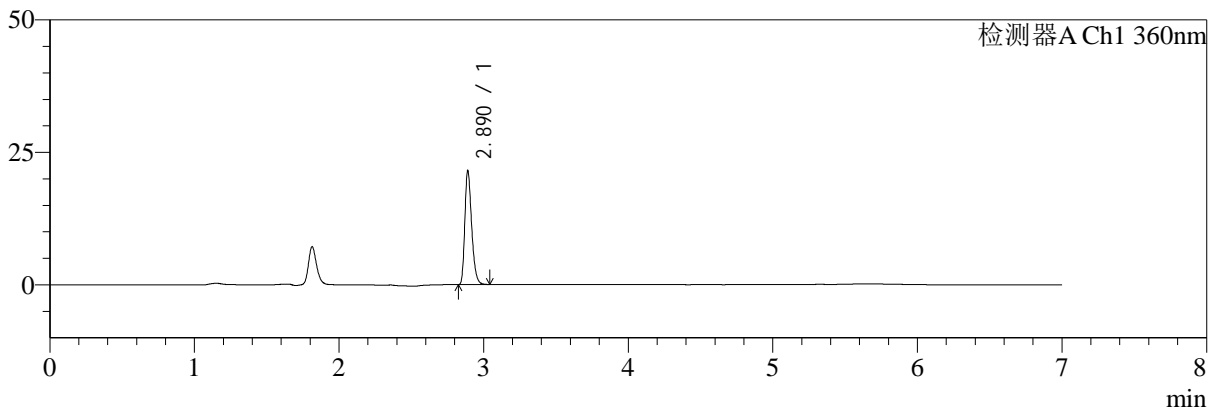
SMF-217

<样品信息>

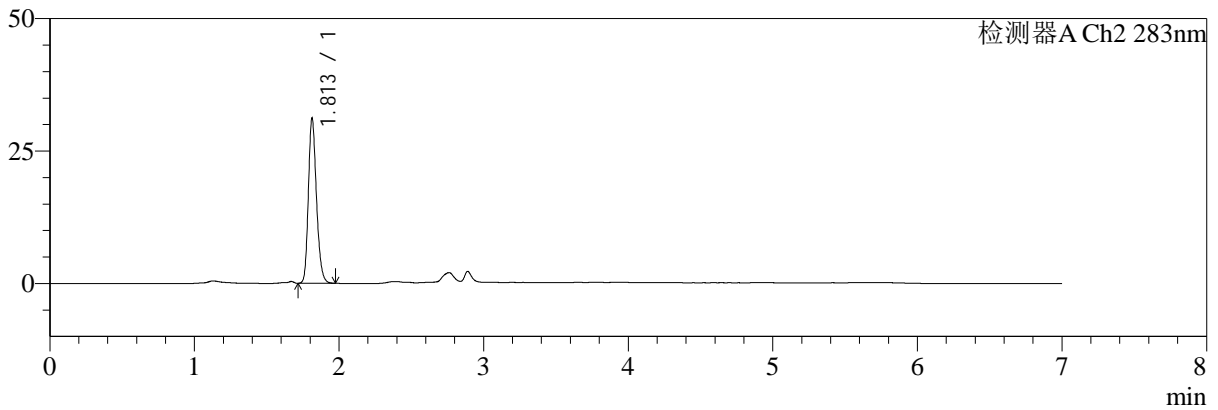
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-724-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	70504	100.000	21401	18095	1.312	--
总计		70504	100.000	21401			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	121358	100.000	31159	5076	1.213	--
总计		121358	100.000	31159			

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



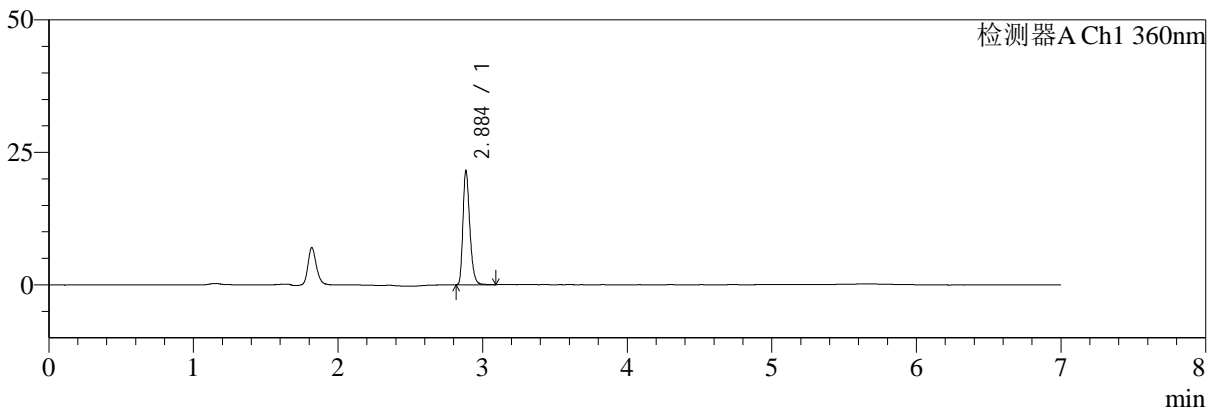
SMF-217

<样品信息>

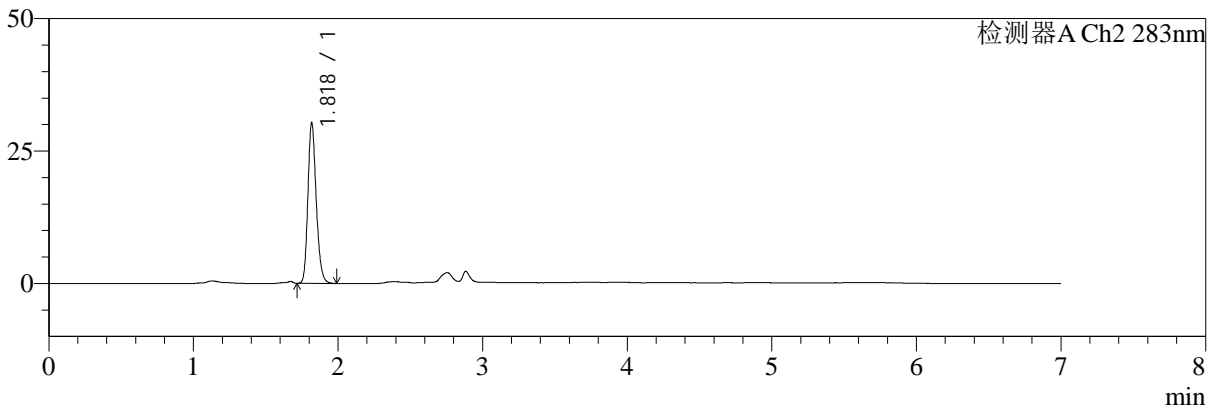
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-725-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	70811	100.000	21107	18067	1.311	--
总计		70811	100.000	21107			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	121661	100.000	30016	4827	1.205	--
总计		121661	100.000	30016			

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



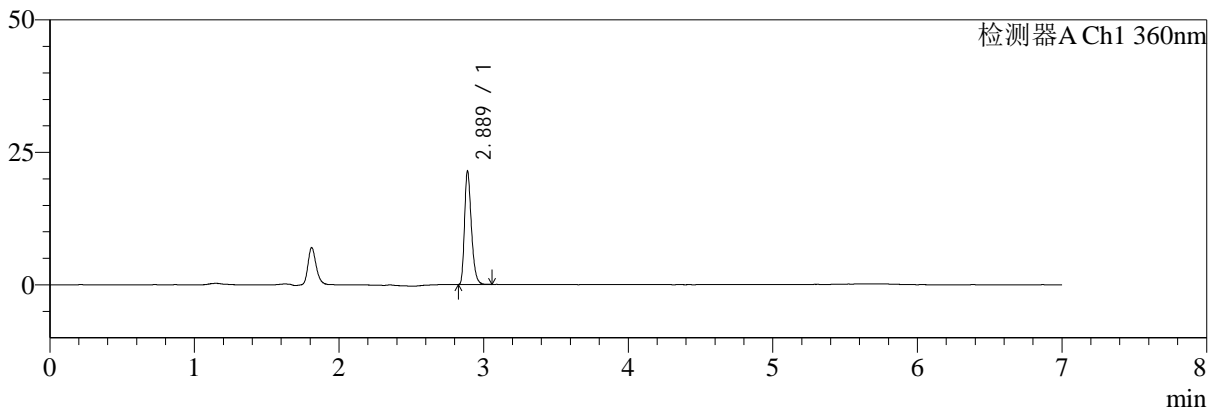
SMF-217

<样品信息>

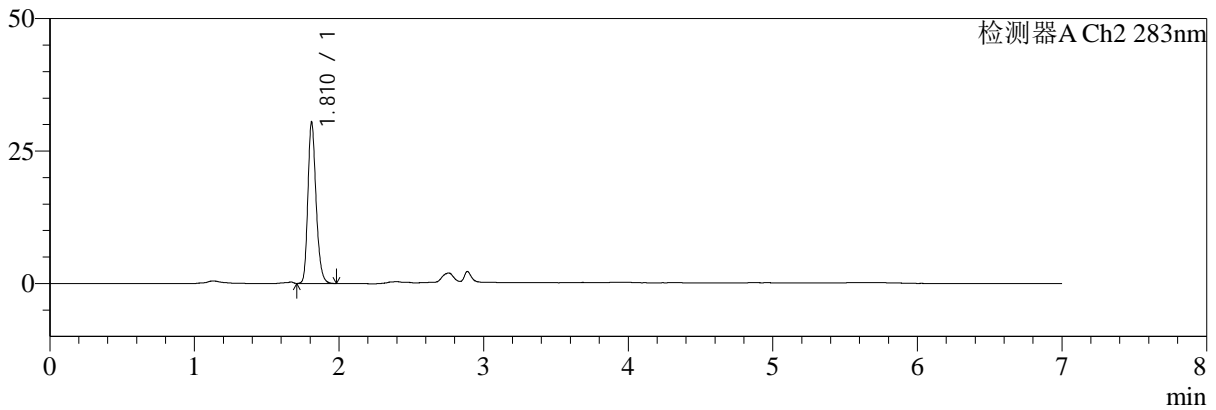
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-726-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	70250	100.000	21398	18093	1.311	--
总计		70250	100.000	21398			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	120146	100.000	30237	4978	1.227	--
总计		120146	100.000	30237			

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



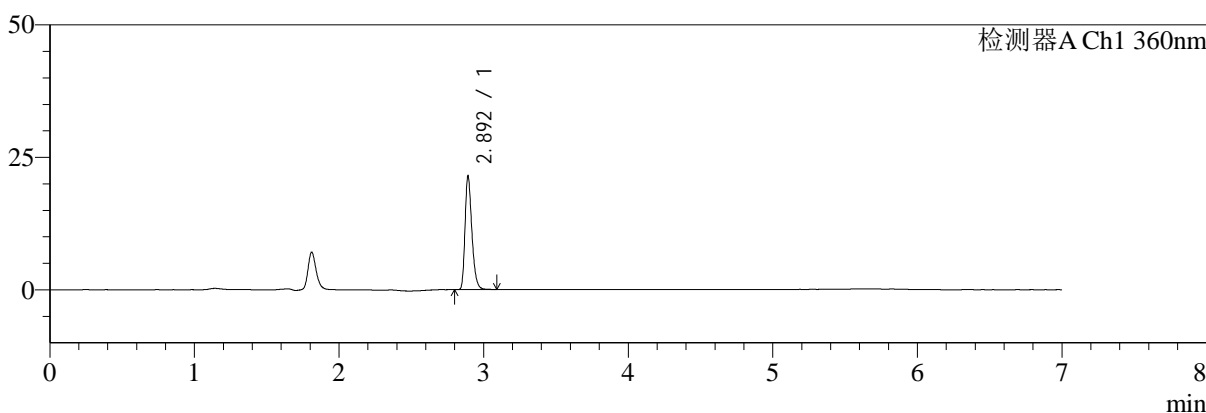
SMF-217

<样品信息>

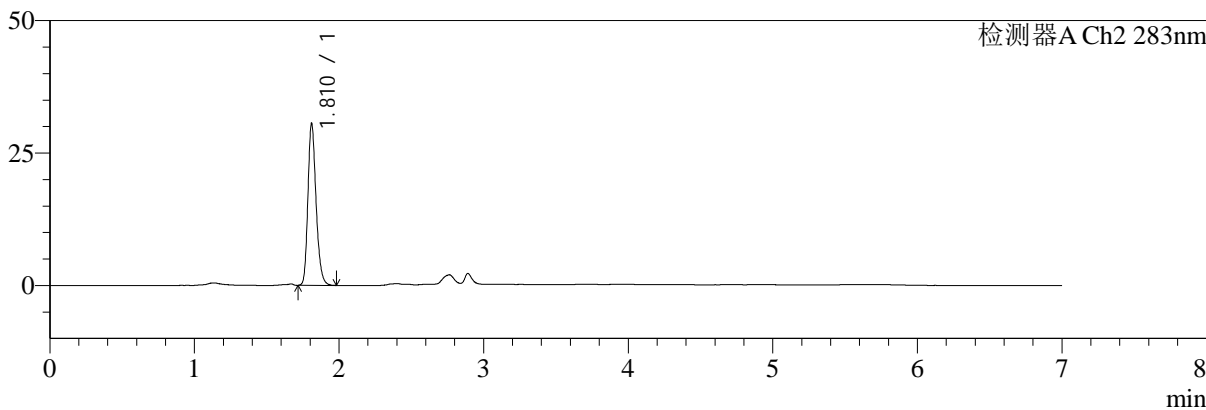
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-727-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	70554	100.000	21124	18041	1.319	--
总计		70554	100.000	21124			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	120265	100.000	30347	5002	1.230	--
总计		120265	100.000	30347			

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



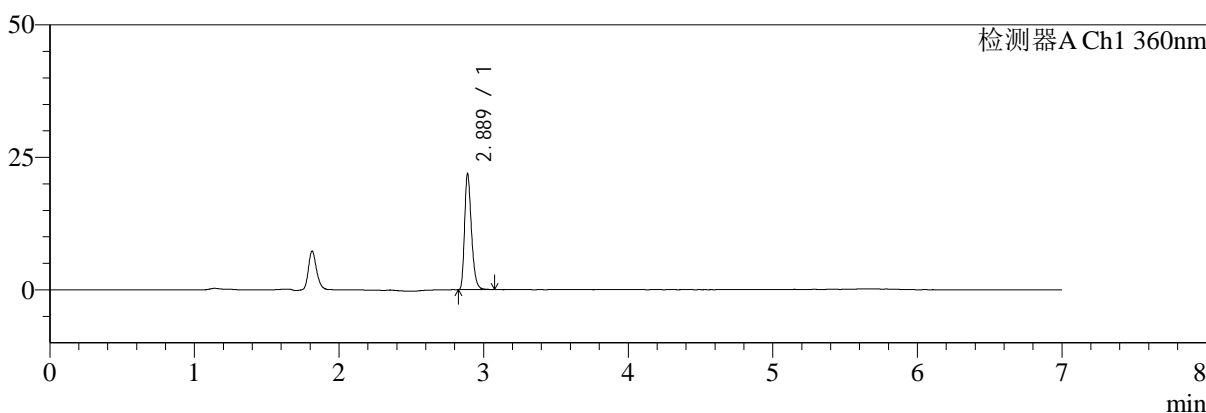
SMF-217

<样品信息>

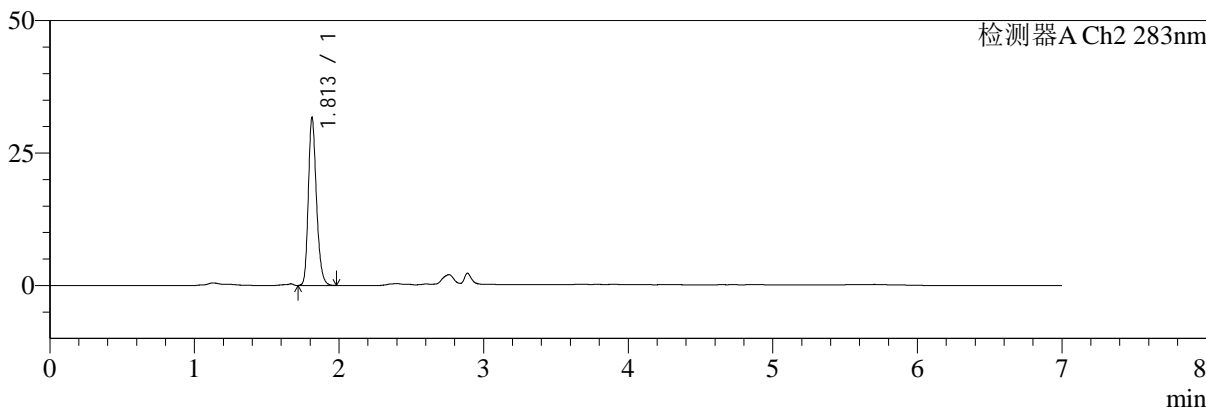
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-728-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 15:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	72184	100.000	21876	17972	1.308	--
总计		72184	100.000	21876			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	124198	100.000	31692	5054	1.231	--
总计		124198	100.000	31692			

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



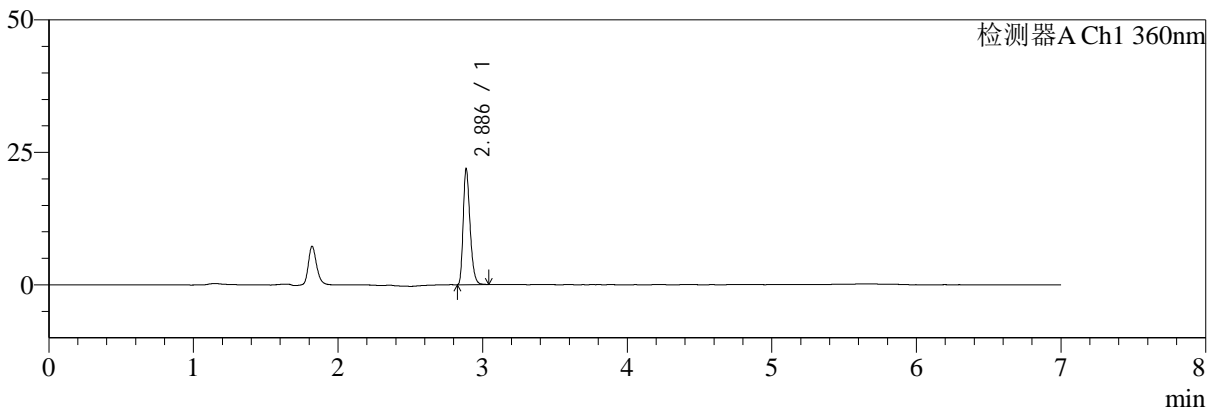
SMF-217

<样品信息>

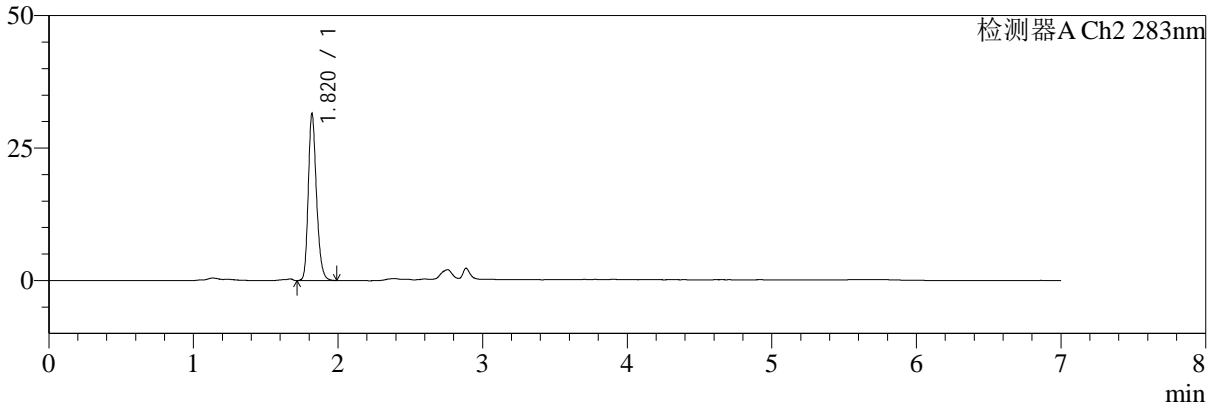
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-729-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	71844	100.000	21717	17931	1.299	--
总计		71844	100.000	21717			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	124444	100.000	31424	5030	1.226	--
总计		124444	100.000	31424			

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



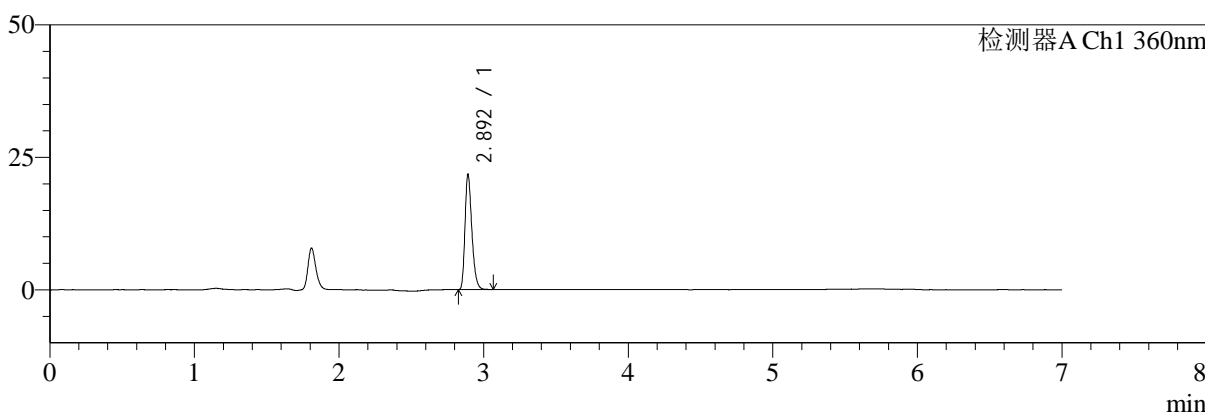
SMF-217

<样品信息>

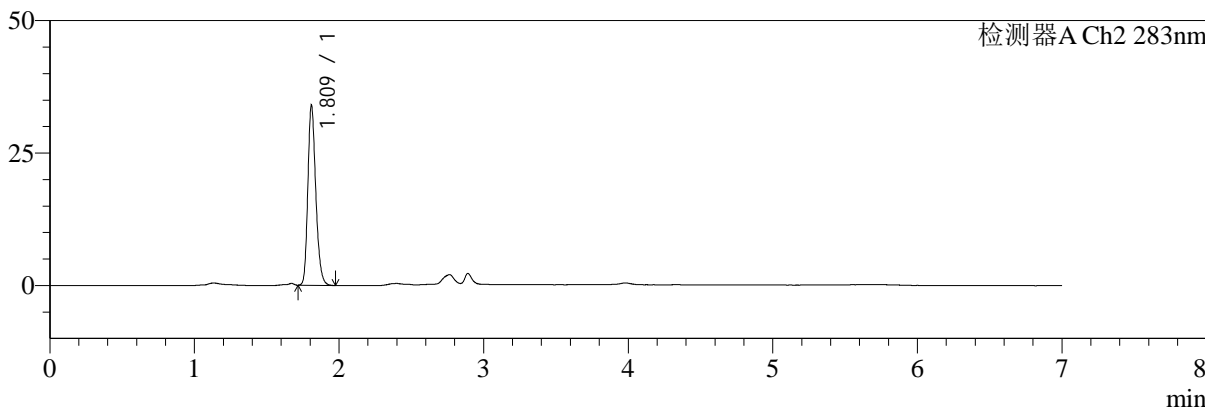
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-730-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	71608	100.000	21480	17935	1.312	--
总计		71608	100.000	21480			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	129926	100.000	33522	5250	1.233	--
总计		129926	100.000	33522			

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



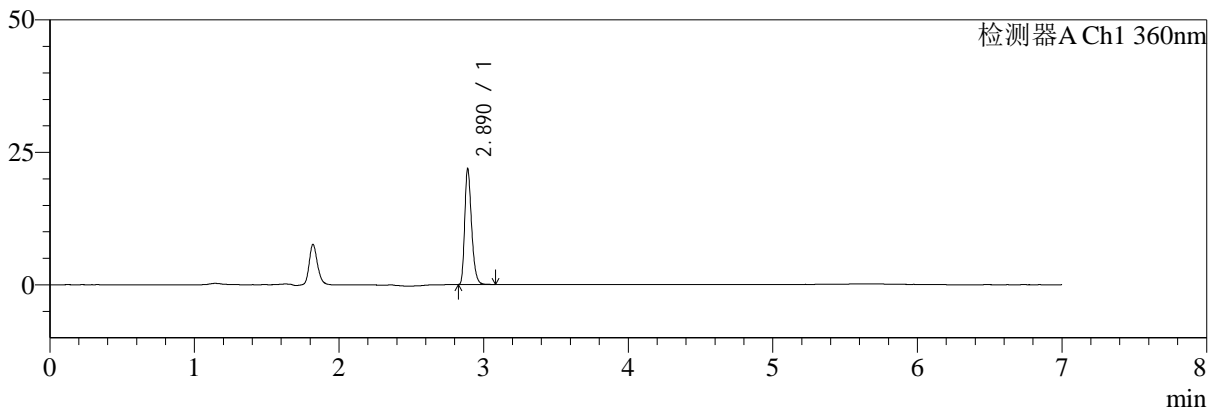
SMF-217

<样品信息>

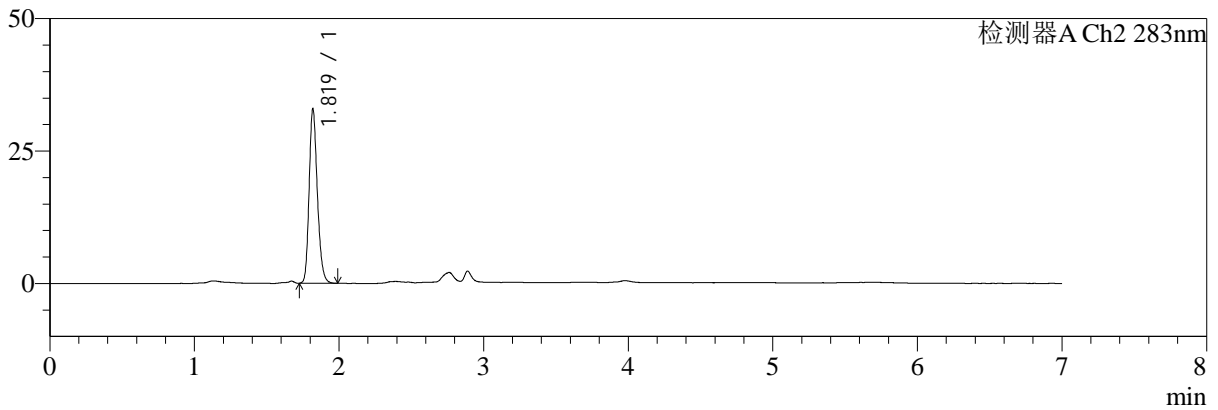
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-731-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	71880	100.000	21812	18052	1.309	--
总计		71880	100.000	21812			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	130095	100.000	32744	4974	1.209	--
总计		130095	100.000	32744			

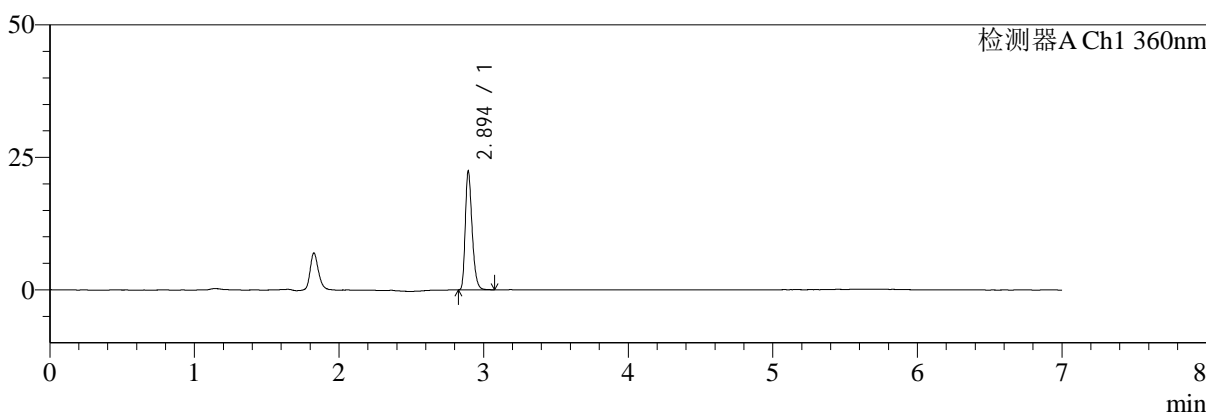
图38 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

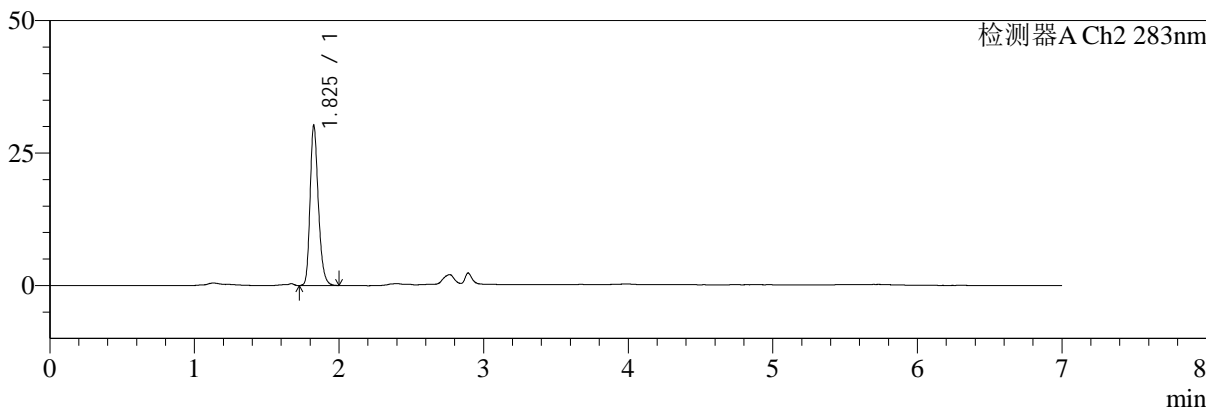
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-732-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/04 16:26:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:49:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	73544	100.000	22118	18100	1.307	--
总计		73544	100.000	22118			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	120316	100.000	29886	5008	1.245	--
总计		120316	100.000	29886			

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



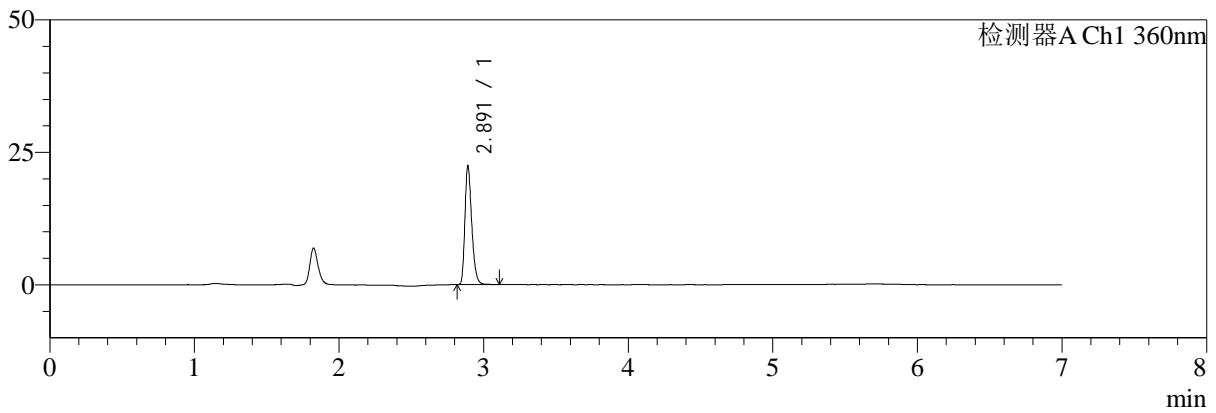
SMF-217

<样品信息>

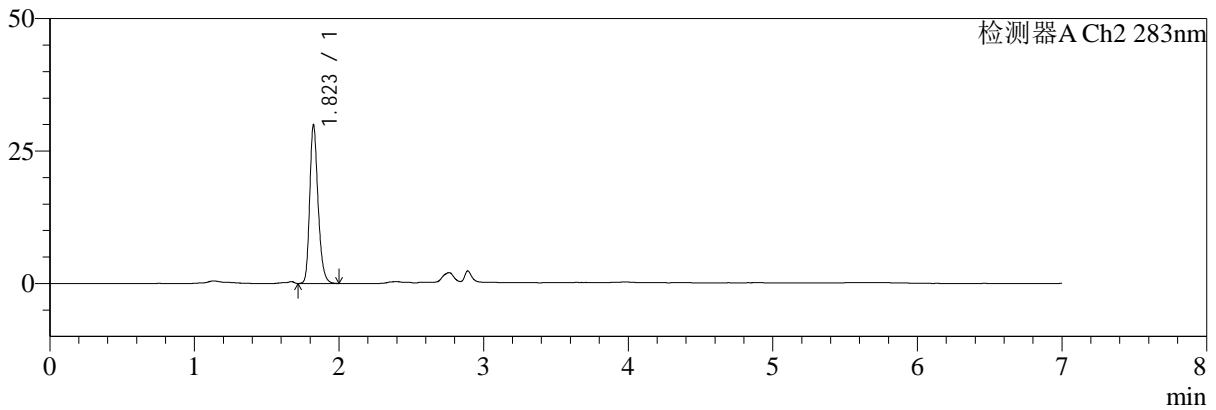
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-733-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	73777	100.000	22258	18172	1.310	--
总计		73777	100.000	22258			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	120138	100.000	29902	4932	1.240	--
总计		120138	100.000	29902			

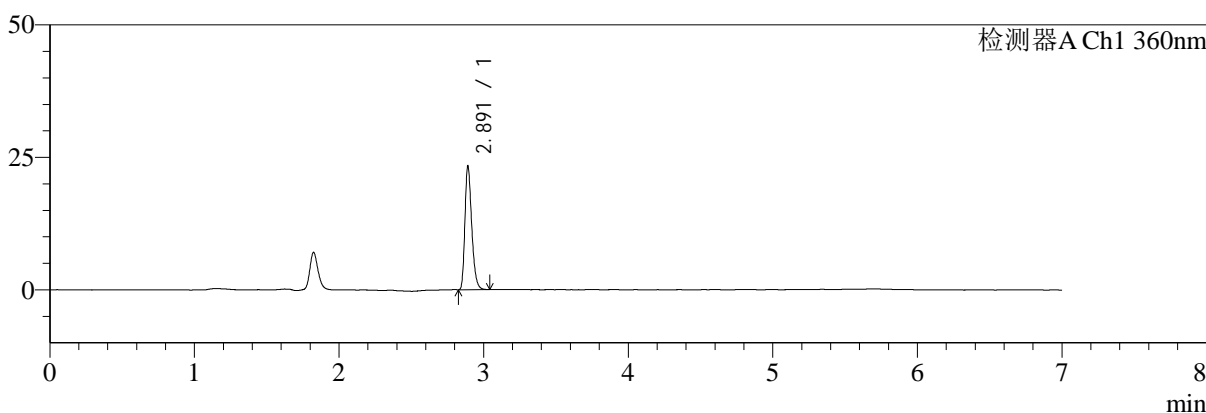
图40 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

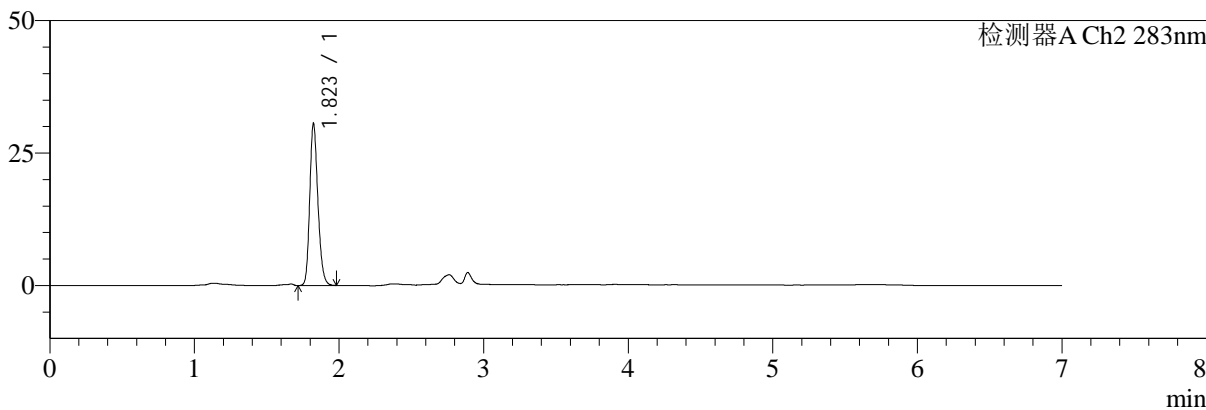
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-734-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/04 16:40:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:49:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	76376	100.000	23174	18179	1.308	--
总计		76376	100.000	23174			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	120200	100.000	30551	5053	1.201	--
总计		120200	100.000	30551			

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



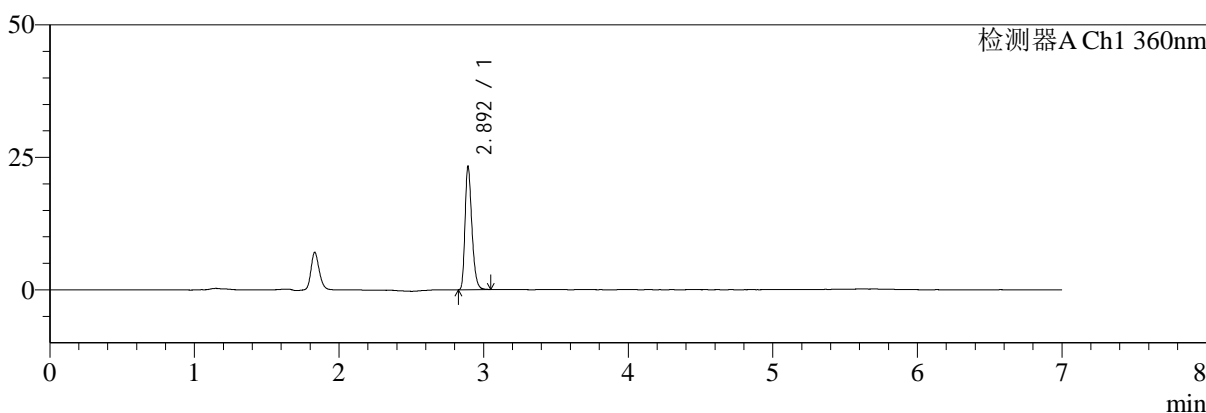
SMF-217

<样品信息>

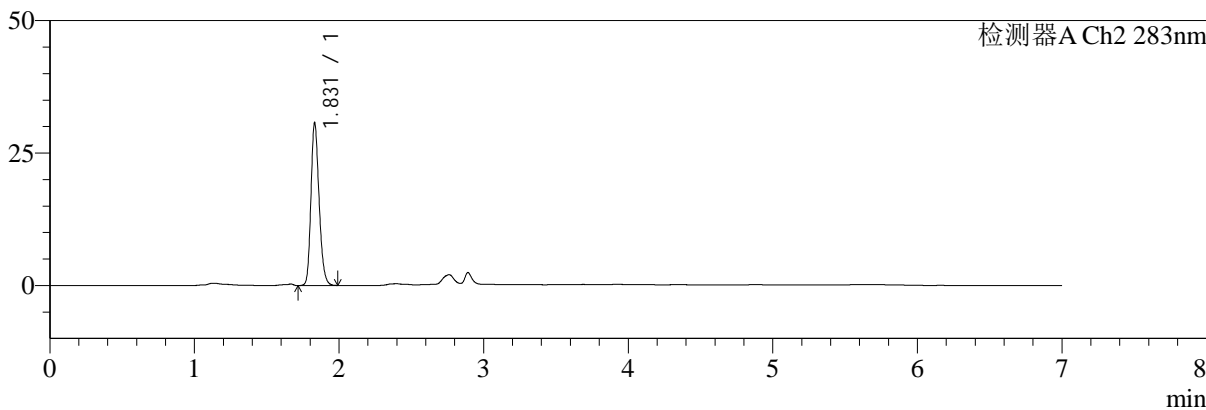
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-735-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	76451	100.000	22937	18071	1.308	--
总计		76451	100.000	22937			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	120355	100.000	30698	5128	1.202	--
总计		120355	100.000	30698			

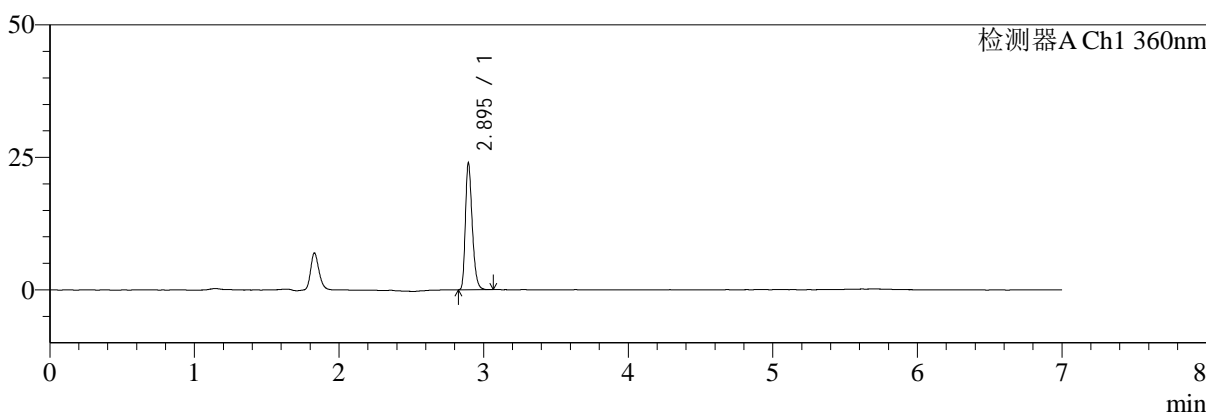
图42 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

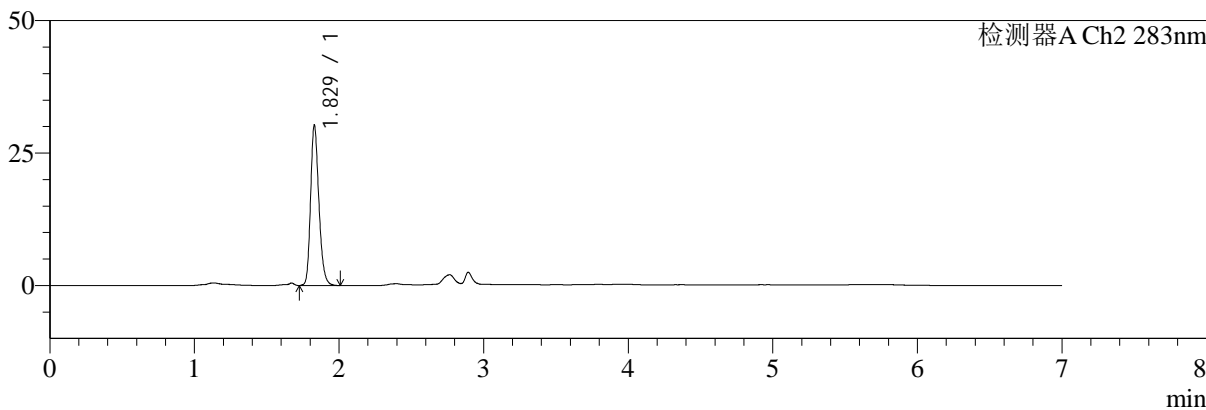
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-736-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 16:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	78887	100.000	23769	18028	1.305	--
总计		78887	100.000	23769			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	120947	100.000	30268	4962	1.220	--
总计		120947	100.000	30268			

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



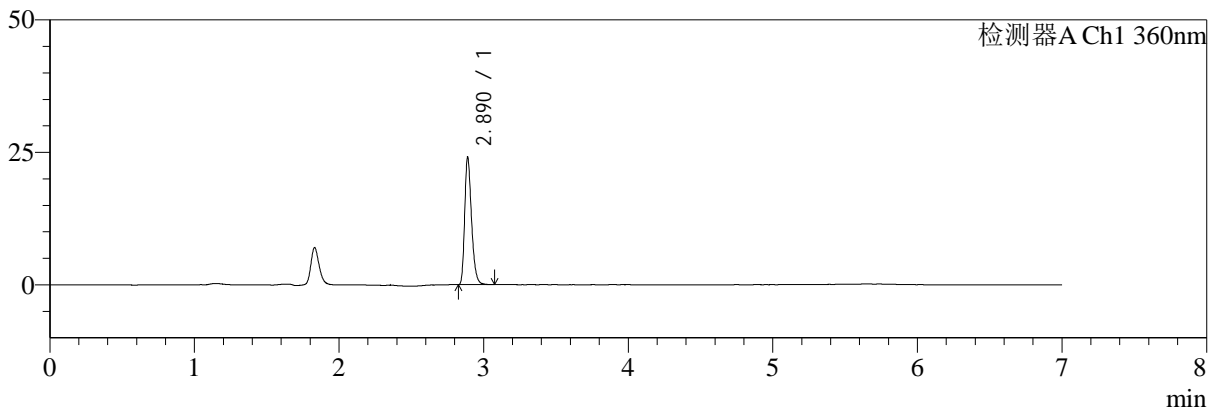
SMF-217

<样品信息>

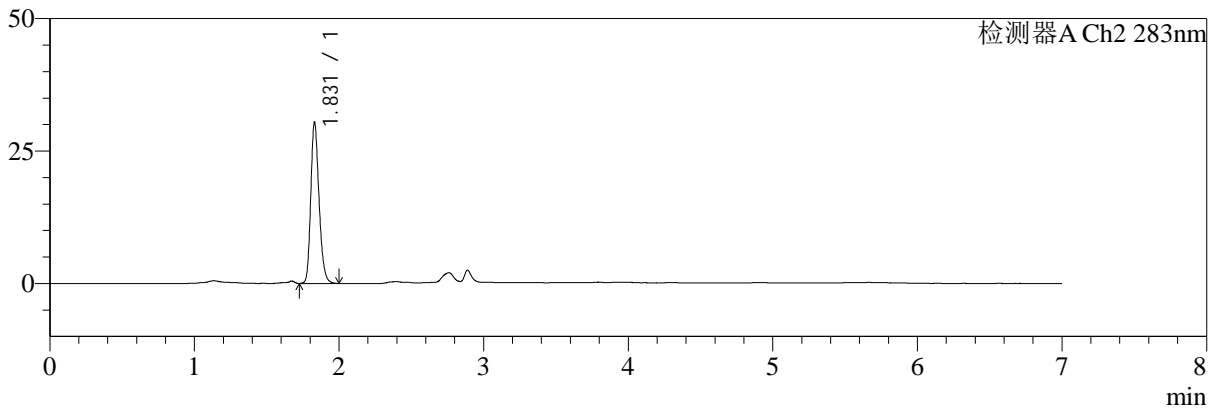
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-737-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	78975	100.000	24009	18133	1.309	--
总计		78975	100.000	24009			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	120804	100.000	30442	5032	1.222	--
总计		120804	100.000	30442			

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



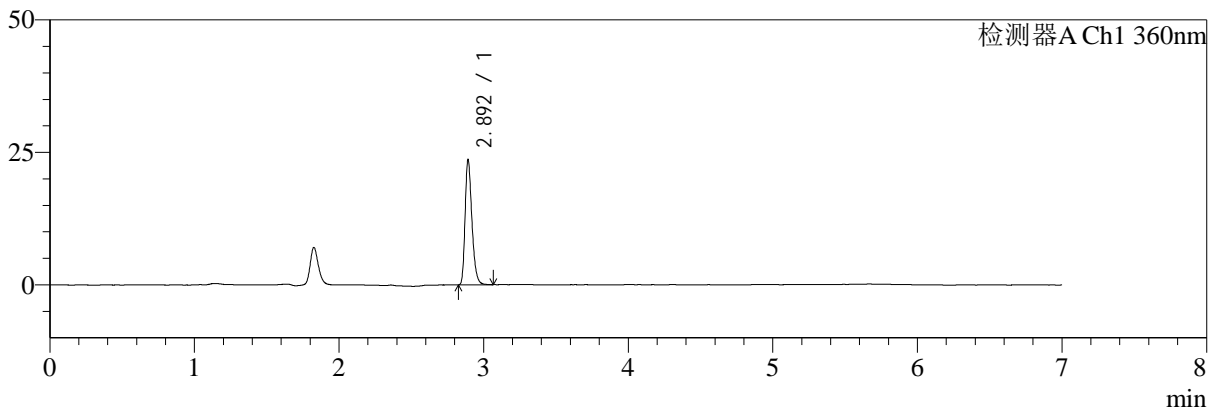
SMF-217

<样品信息>

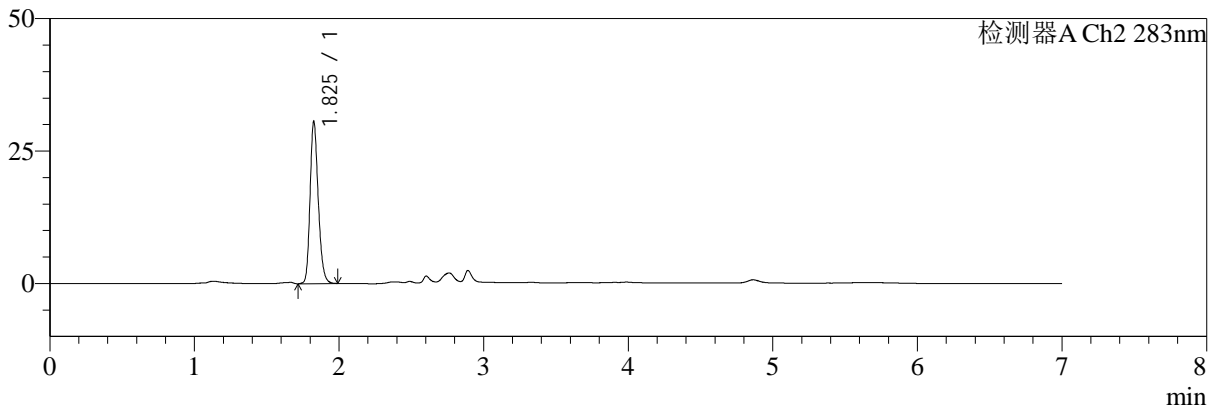
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-738-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	77517	100.000	23204	18144	1.319	--
总计		77517	100.000	23204			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	120341	100.000	30281	5081	1.210	--
总计		120341	100.000	30281			

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



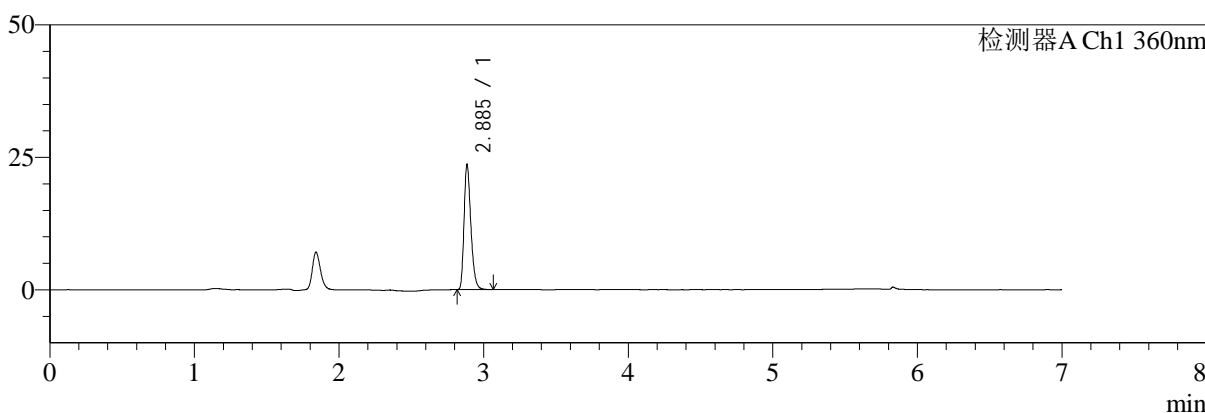
SMF-217

<样品信息>

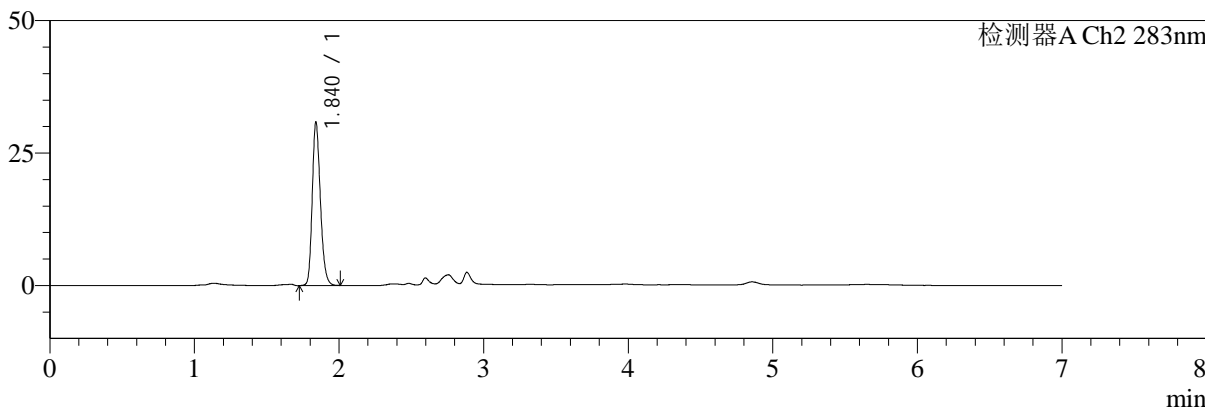
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-739-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	77534	100.000	23285	18069	1.308	--
总计		77534	100.000	23285			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	120459	100.000	30764	5232	1.213	--
总计		120459	100.000	30764			

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



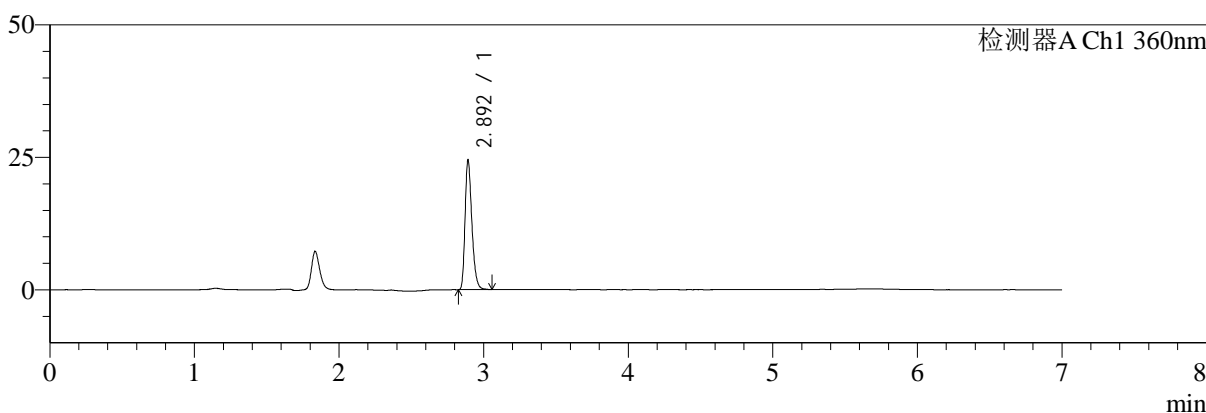
SMF-217

<样品信息>

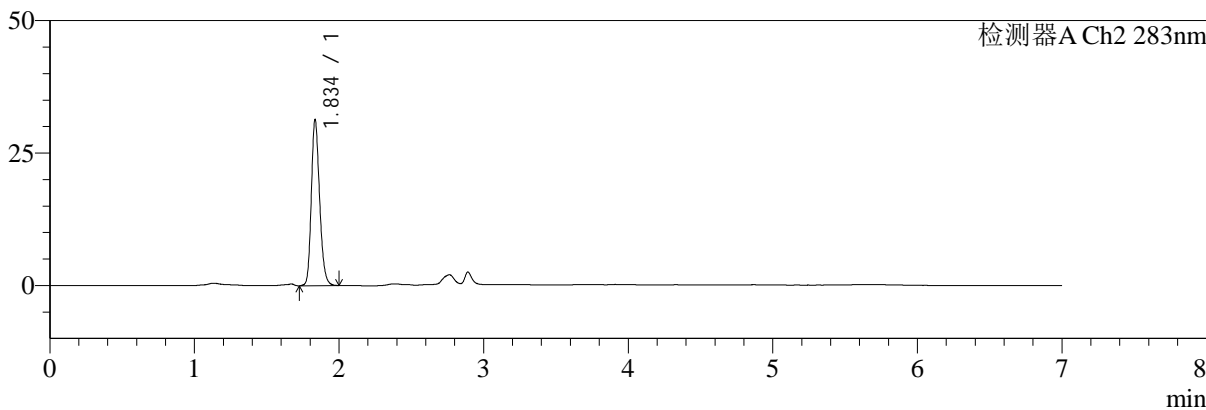
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-740-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	80276	100.000	24092	18106	1.317	--
总计		80276	100.000	24092			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	124418	100.000	30969	5020	1.205	--
总计		124418	100.000	30969			

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



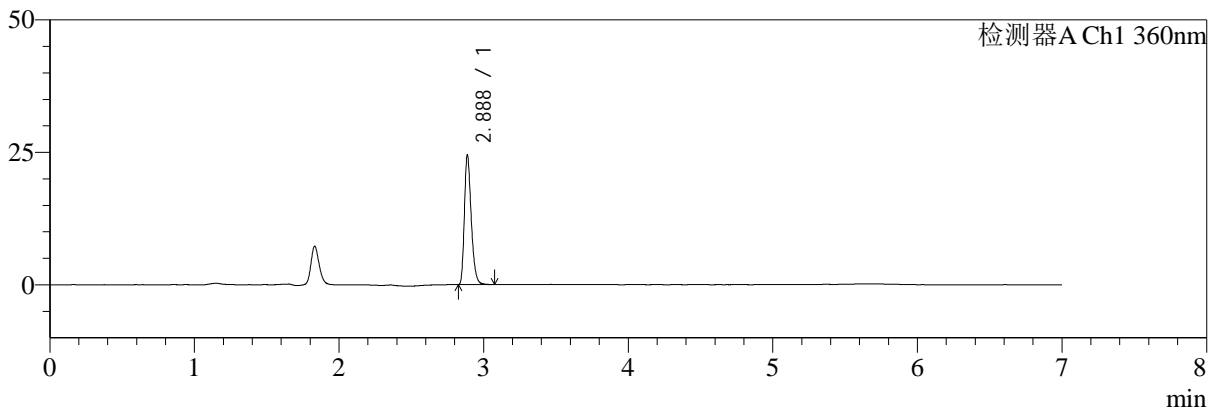
SMF-217

<样品信息>

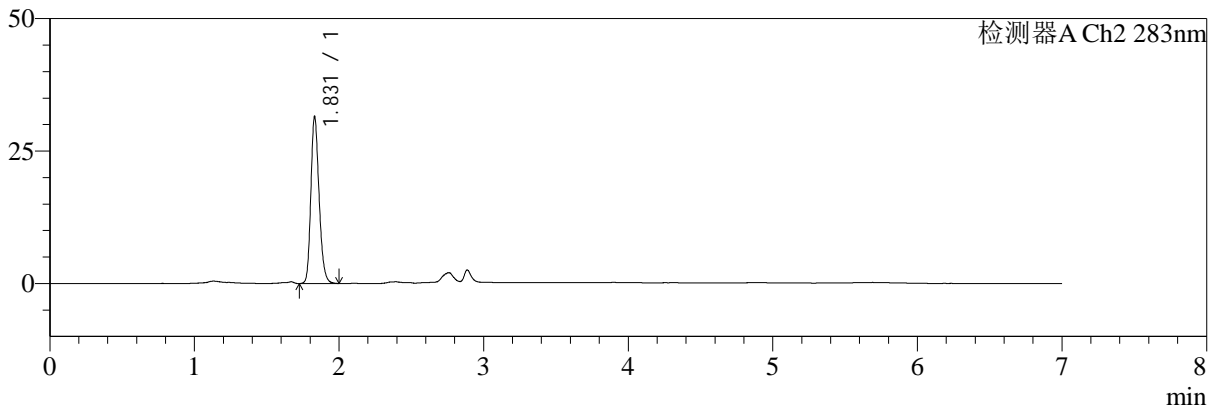
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-741-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	80133	100.000	24410	18150	1.305	--
总计		80133	100.000	24410			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	124559	100.000	31498	5045	1.206	--
总计		124559	100.000	31498			

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



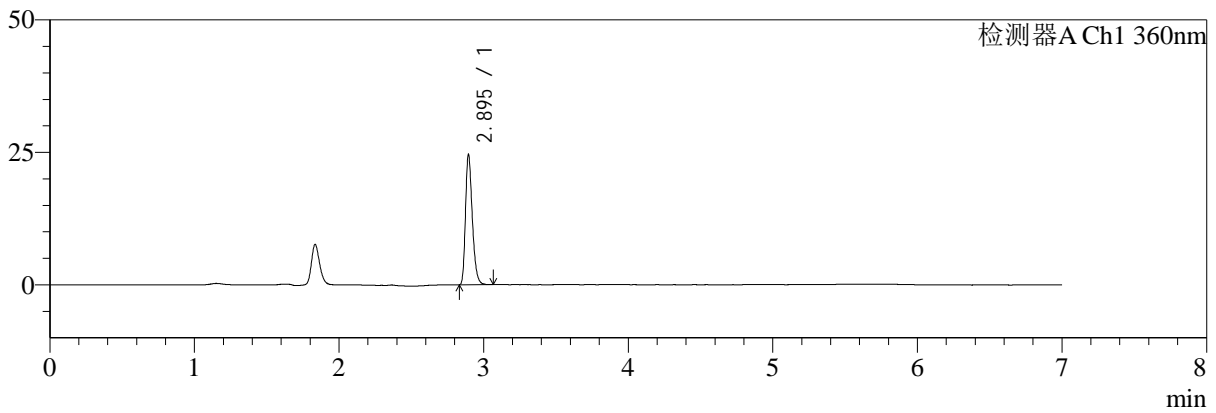
SMF-217

<样品信息>

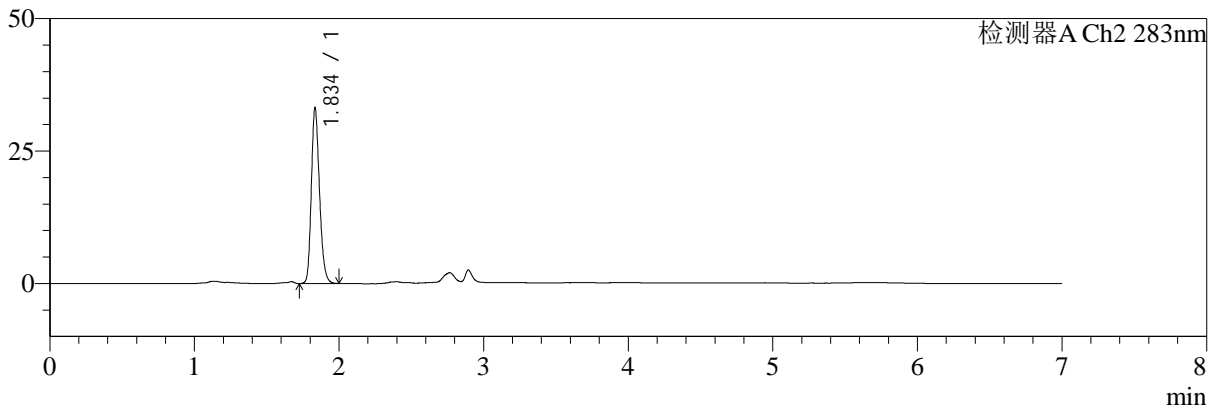
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-742-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	80509	100.000	24464	18182	1.302	--
总计		80509	100.000	24464			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	130027	100.000	32678	5138	1.214	--
总计		130027	100.000	32678			

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



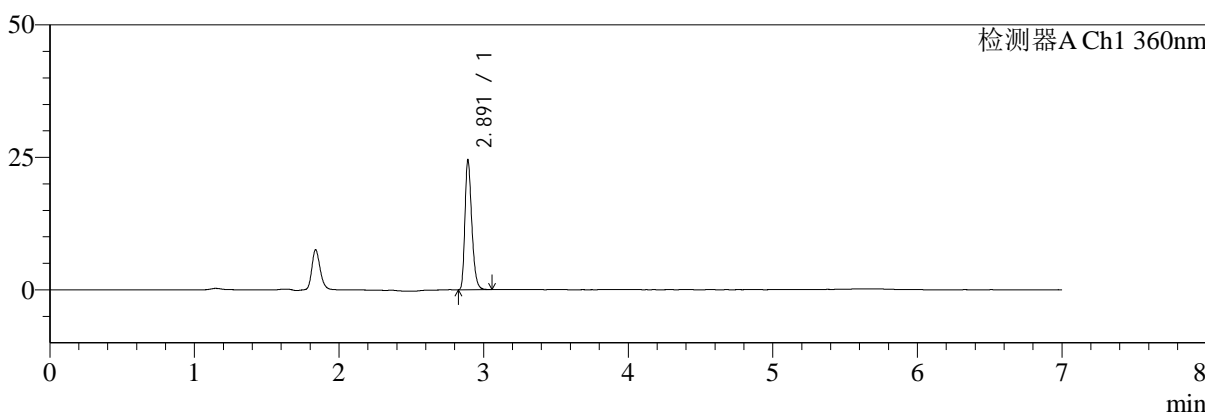
SMF-217

<样品信息>

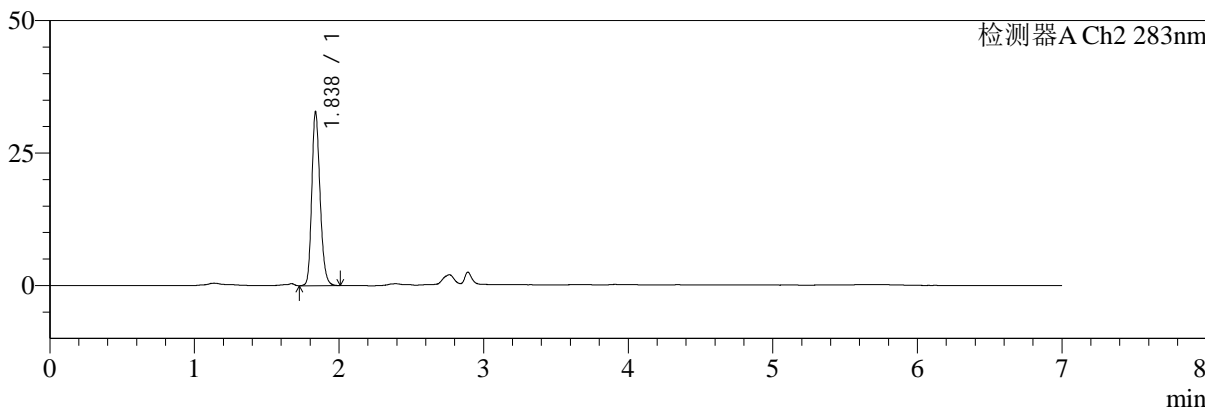
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-743-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	80613	100.000	24244	17993	1.308	--
总计		80613	100.000	24244			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	130328	100.000	32822	5044	1.204	--
总计		130328	100.000	32822			

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



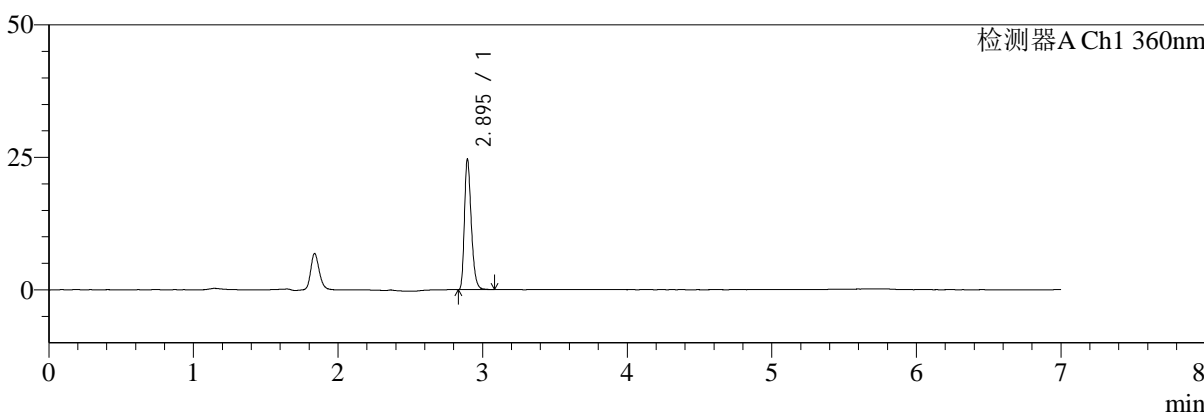
SMF-217

<样品信息>

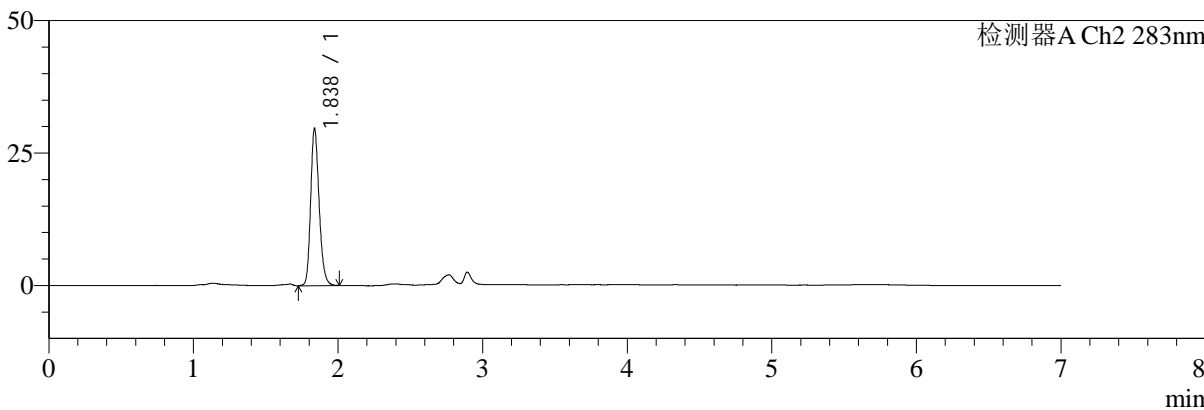
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-744-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 17:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	80852	100.000	24480	18150	1.305	--
总计		80852	100.000	24480			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	120607	100.000	29671	4839	1.204	--
总计		120607	100.000	29671			

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



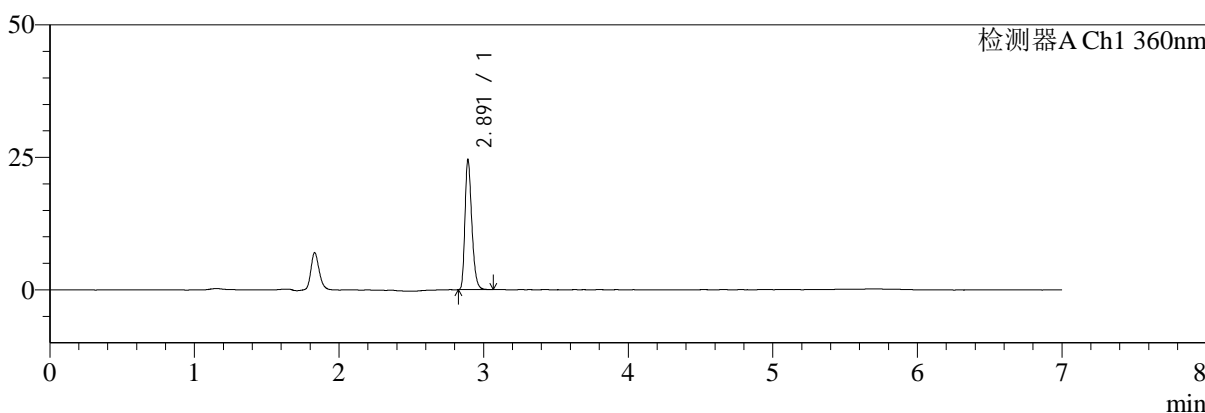
SMF-217

<样品信息>

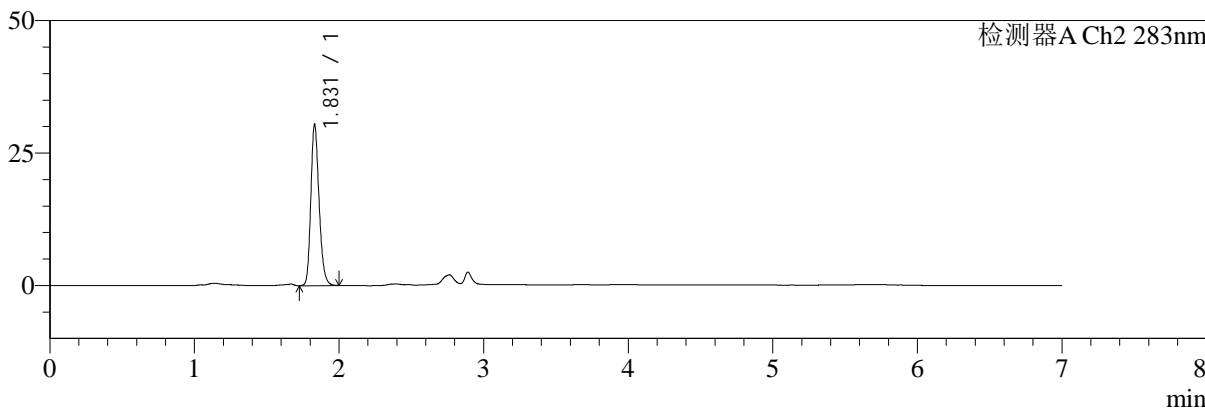
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-745-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	80684	100.000	24288	18051	1.308	--
总计		80684	100.000	24288			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	120467	100.000	30428	5050	1.209	--
总计		120467	100.000	30428			

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



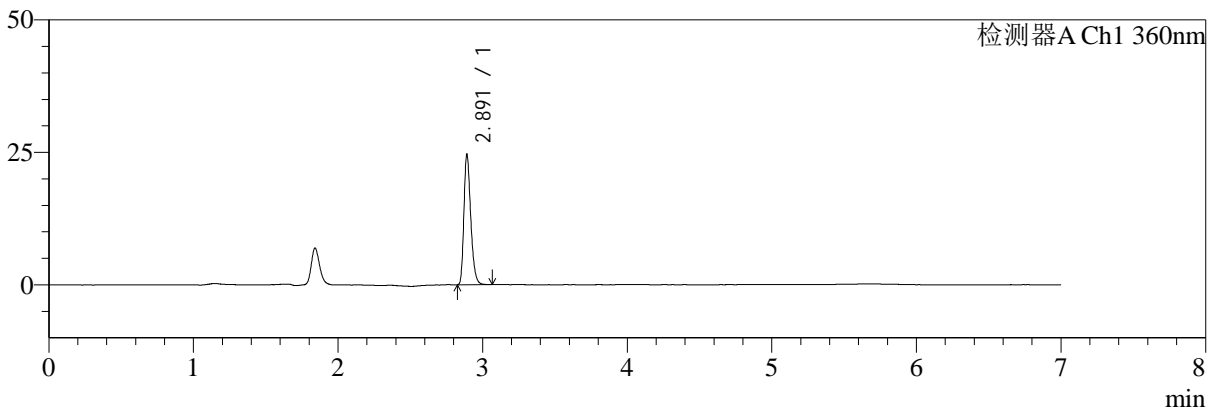
SMF-217

<样品信息>

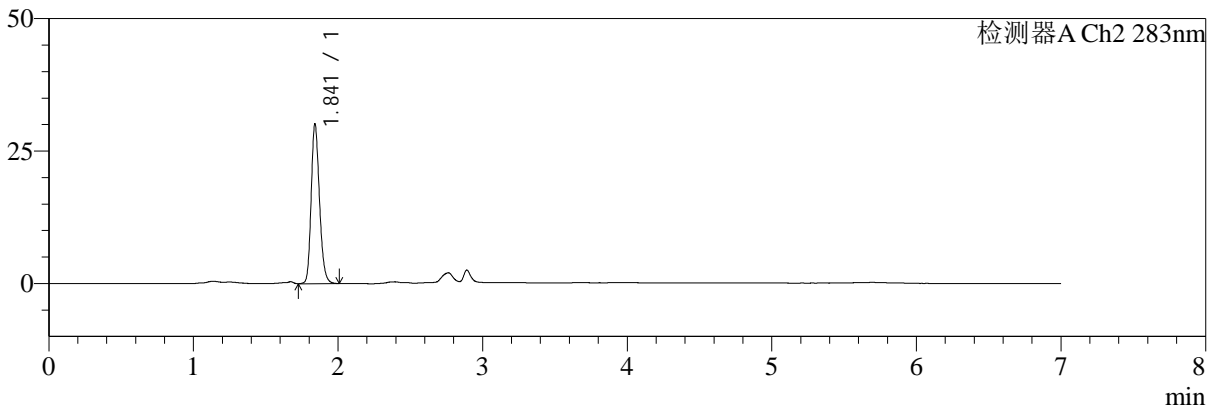
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-746-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	80874	100.000	24397	18046	1.303	--
总计		80874	100.000	24397			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	120011	100.000	30048	5027	1.198	--
总计		120011	100.000	30048			

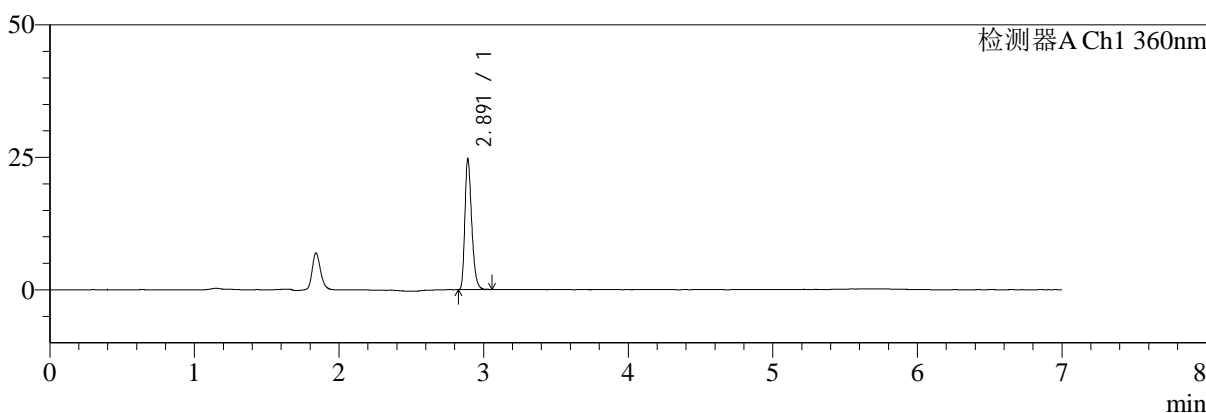
图53 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091401批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

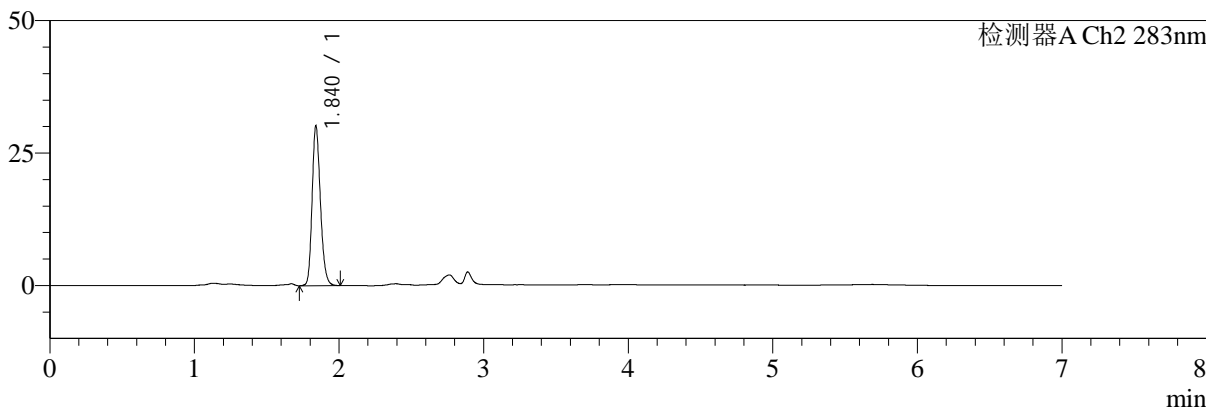
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-747-2 - zzp-24091401p-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	80878	100.000	24523	18176	1.314	--
总计		80878	100.000	24523			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	120005	100.000	30104	5025	1.201	--
总计		120005	100.000	30104			

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



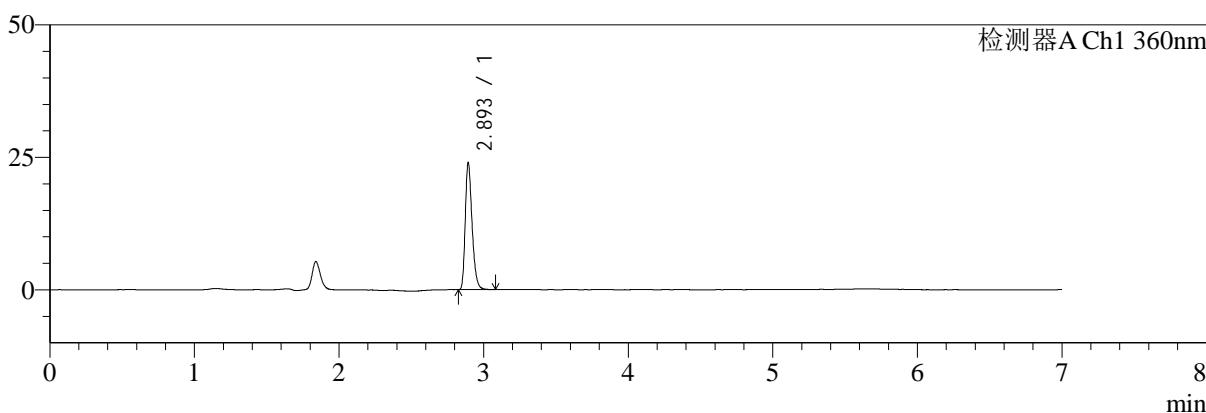
SMF-217

<样品信息>

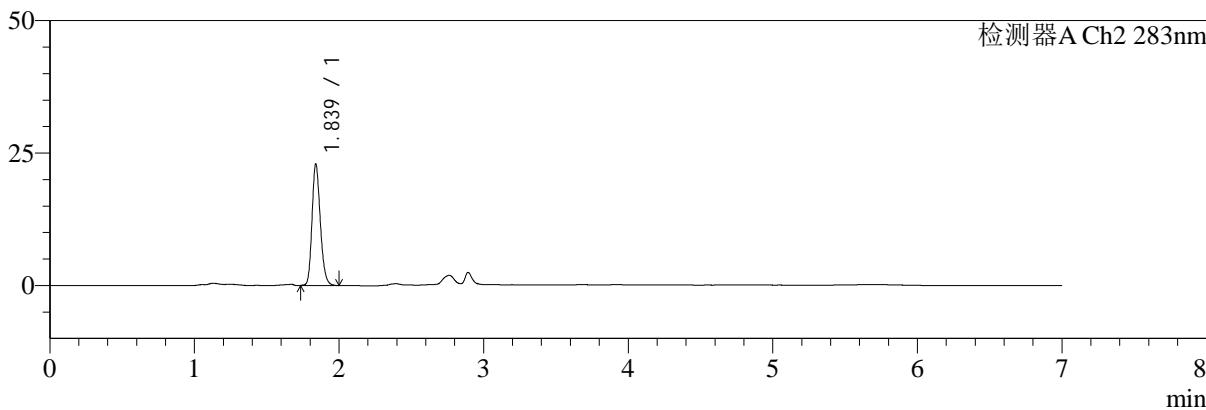
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-748-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	78660	100.000	23601	18139	1.314	--
总计		78660	100.000	23601			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	91347	100.000	22933	5007	1.202	--
总计		91347	100.000	22933			

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



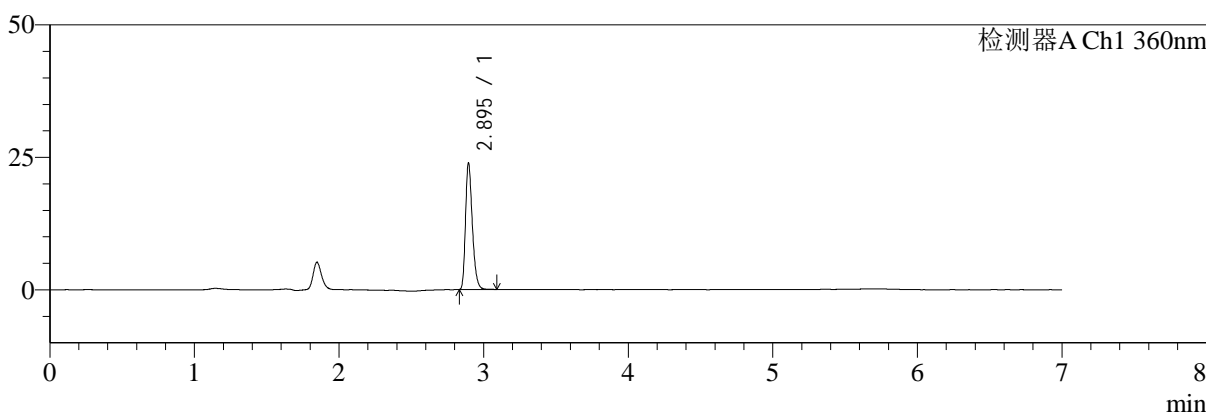
SMF-217

<样品信息>

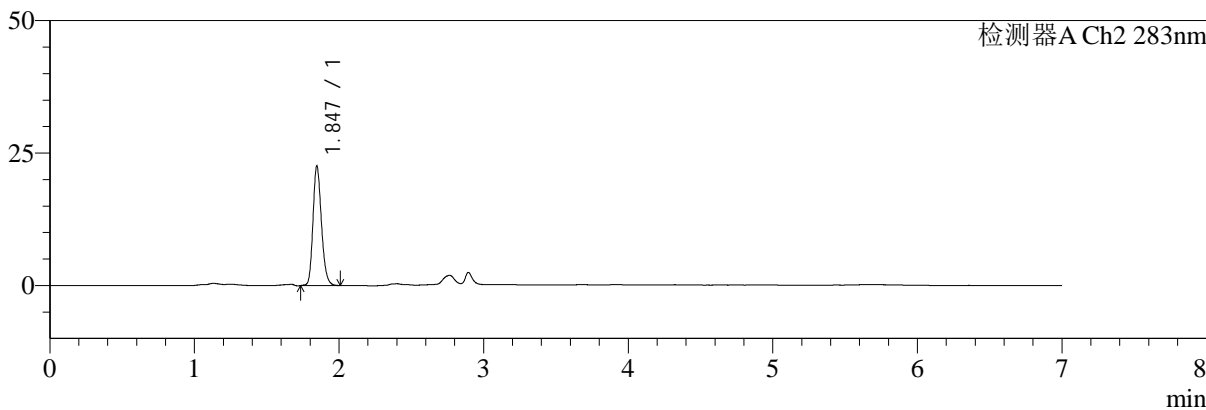
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-749-2 - zzp-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	78426	100.000	23790	18107	1.301	--
总计		78426	100.000	23790			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	91703	100.000	22583	4866	1.194	--
总计		91703	100.000	22583			

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



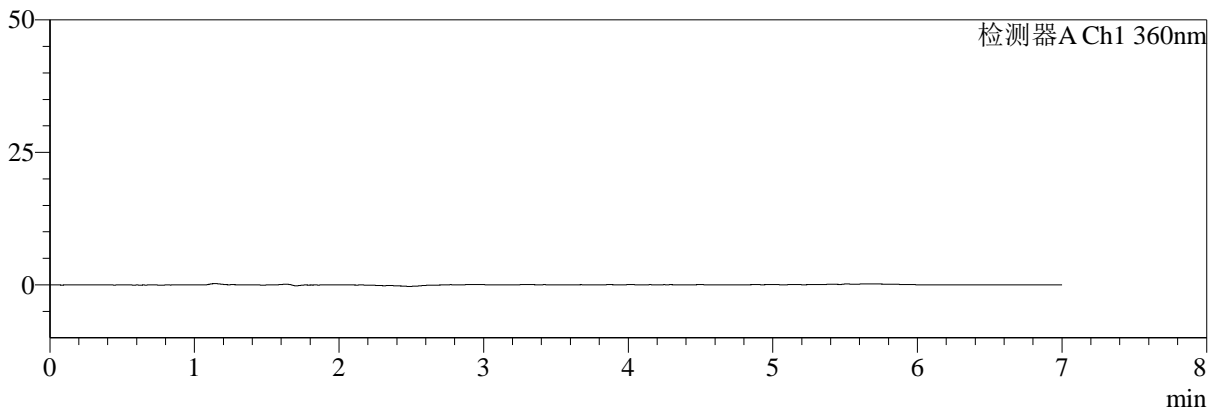
SMF-217

<样品信息>

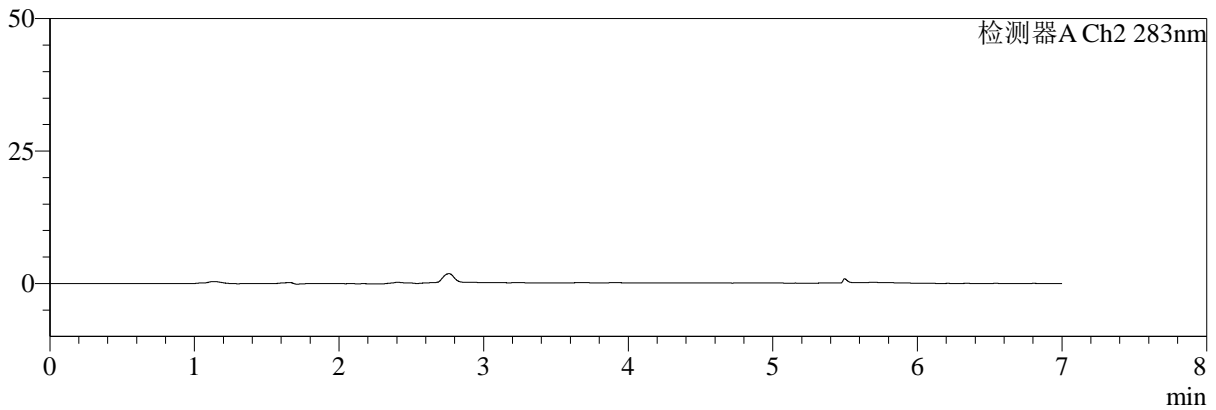
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-750-2 - zzp-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:50:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

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

检测器A Ch2 283nm

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

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



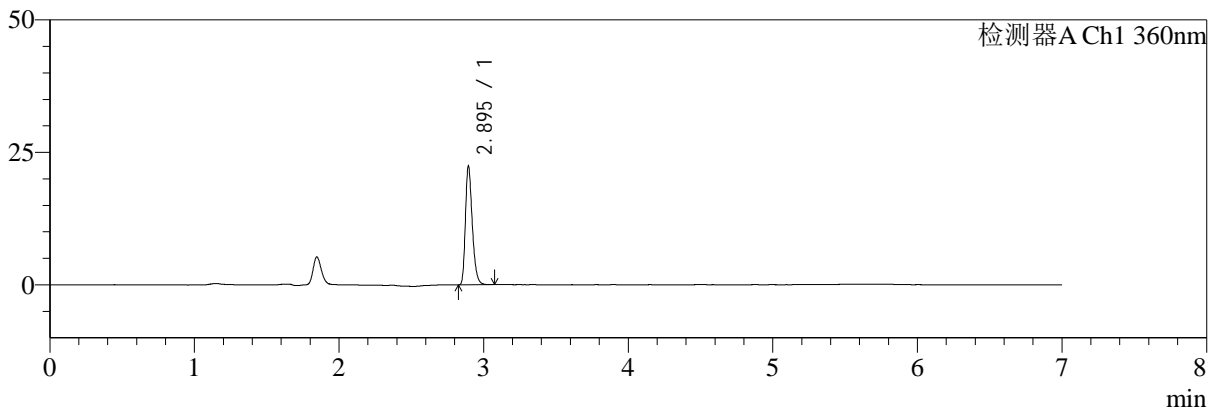
SMF-217

<样品信息>

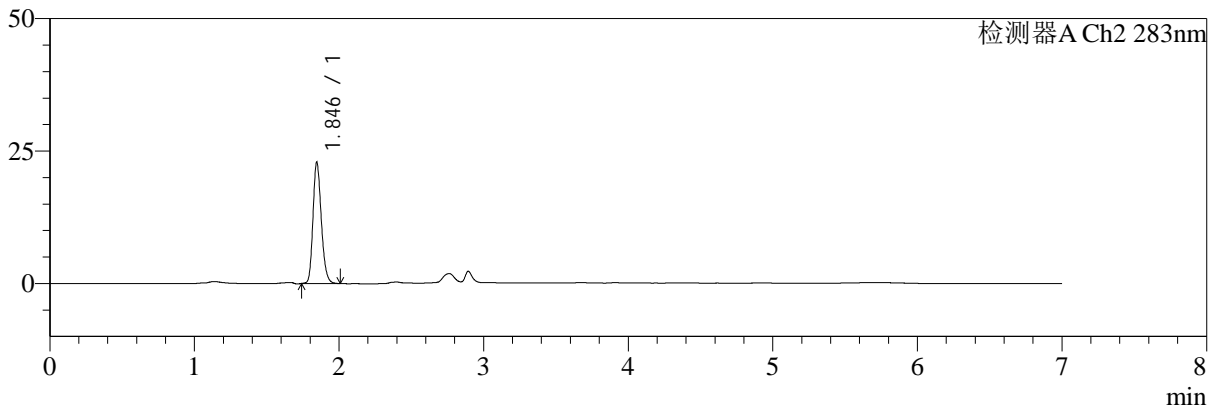
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-751-2 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	74116	100.000	22288	17995	1.307	--
总计		74116	100.000	22288			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	91392	100.000	22888	5007	1.205	--
总计		91392	100.000	22888			

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



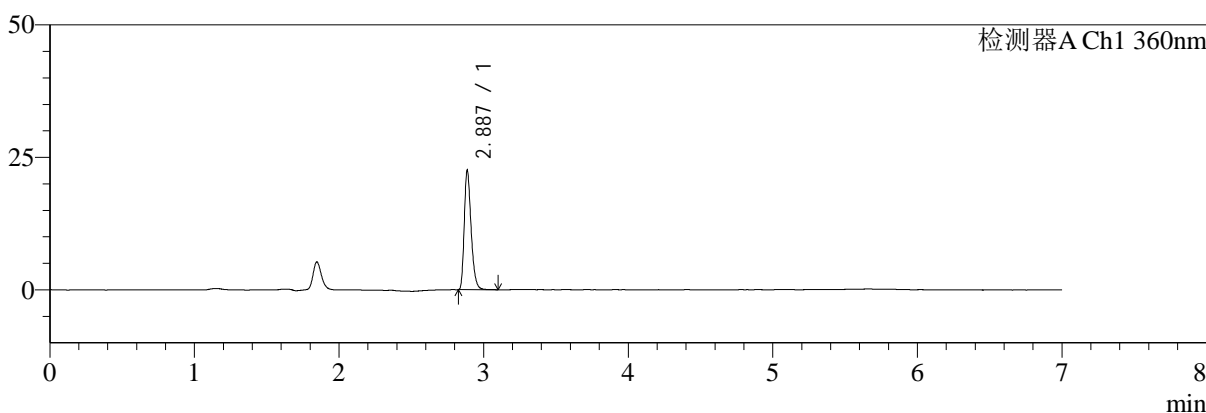
SMF-217

<样品信息>

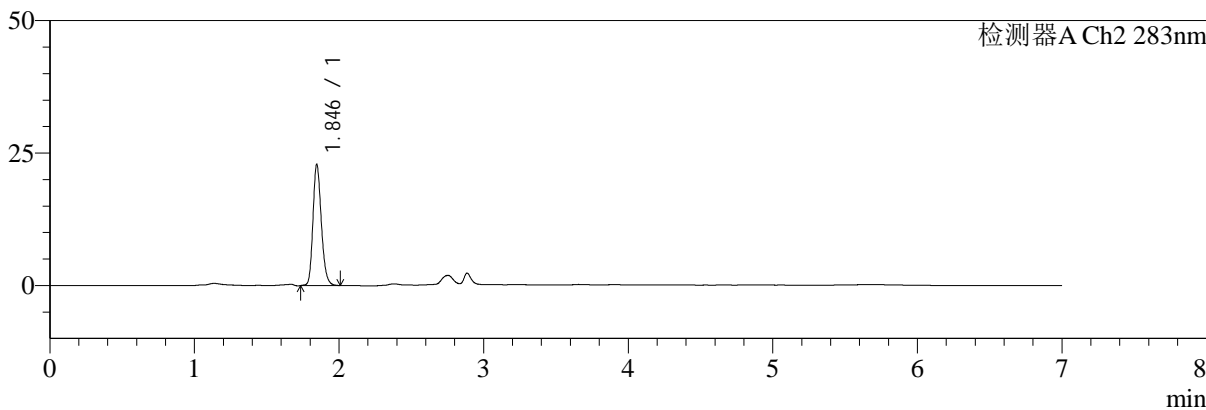
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-752-2 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 18:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	74326	100.000	22415	17963	1.313	--
总计		74326	100.000	22415			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	91733	100.000	22883	4994	1.198	--
总计		91733	100.000	22883			

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



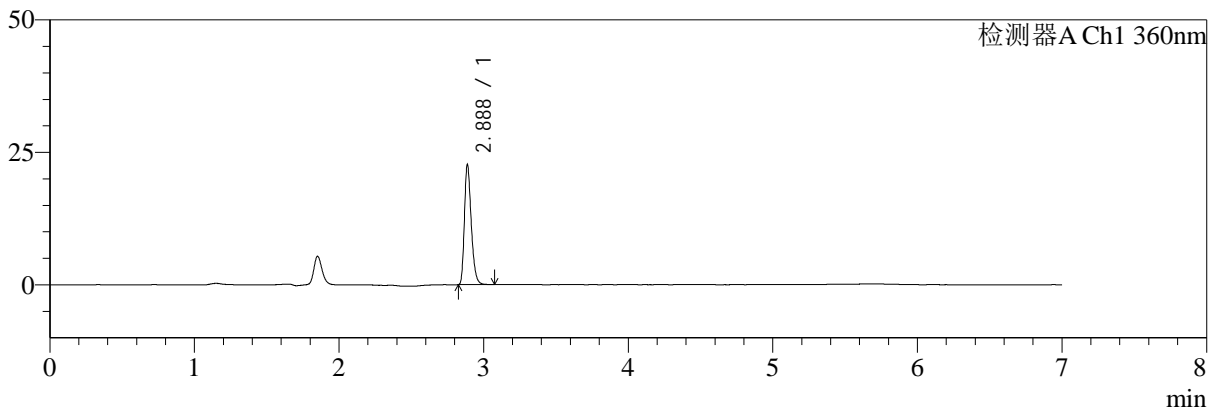
SMF-217

<样品信息>

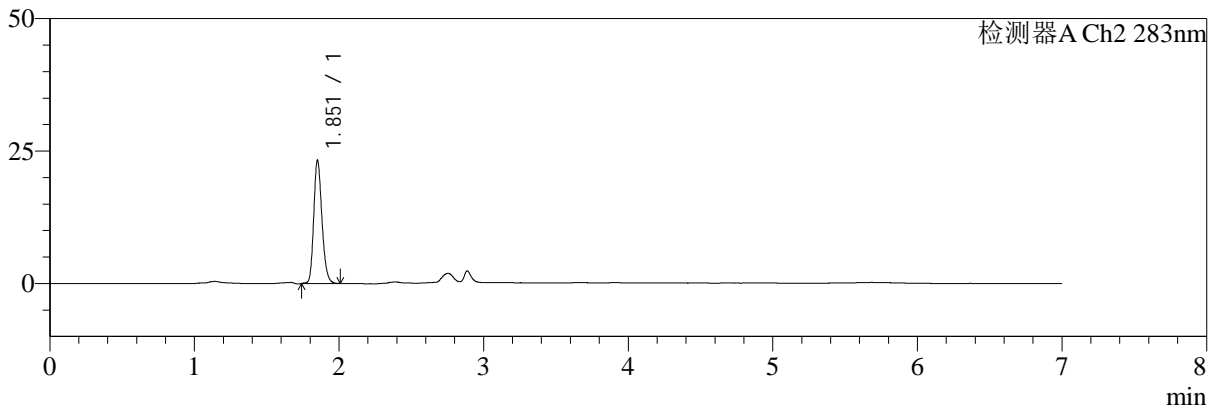
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-753-2 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	74306	100.000	22635	18124	1.307	--
总计		74306	100.000	22635			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	91570	100.000	22956	5187	1.208	--
总计		91570	100.000	22956			

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



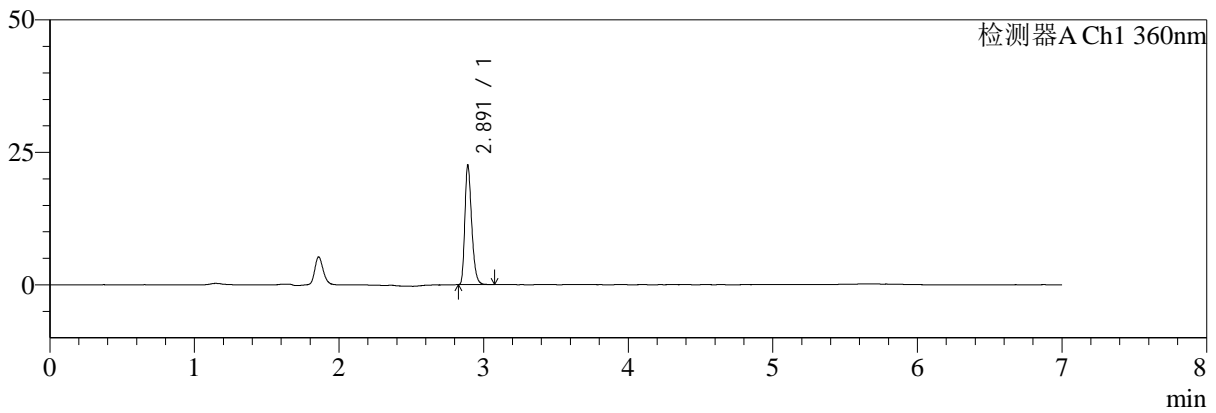
SMF-217

<样品信息>

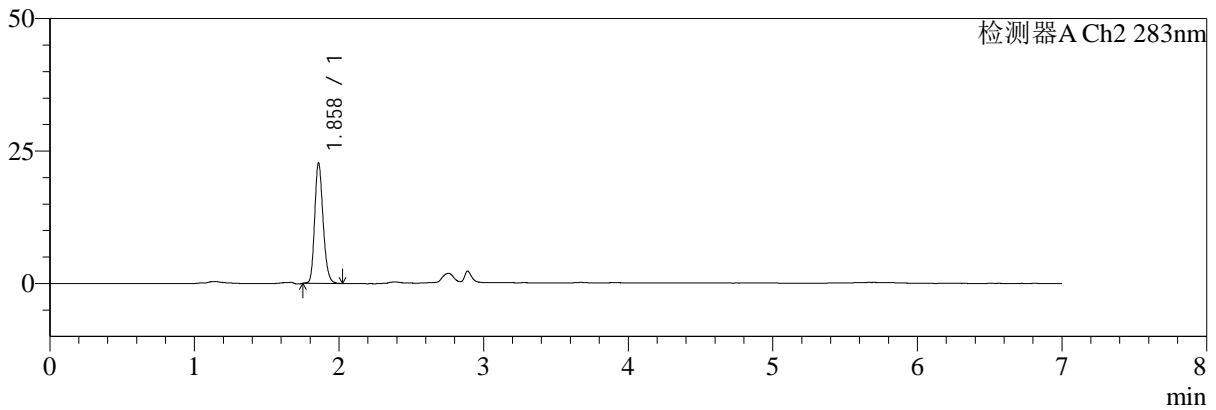
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-754-2 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	73975	100.000	22435	18146	1.312	--
总计		73975	100.000	22435			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	91435	100.000	22579	5011	1.205	--
总计		91435	100.000	22579			

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



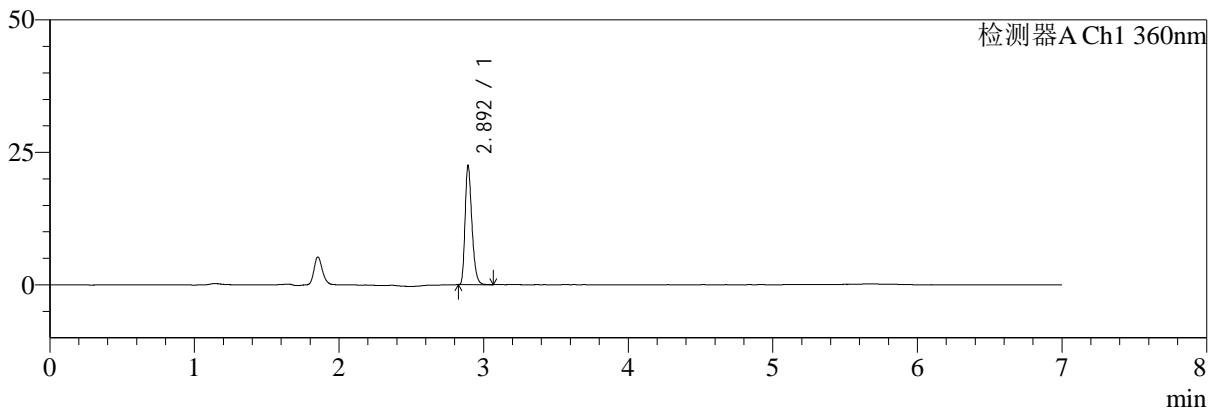
SMF-217

<样品信息>

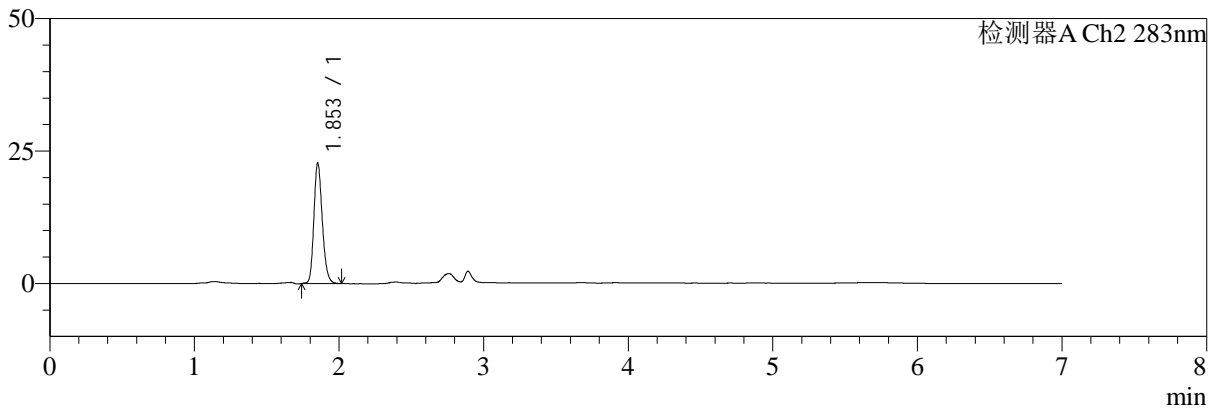
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-755-2 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	73813	100.000	22119	18080	1.313	--
总计		73813	100.000	22119			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	91531	100.000	22654	4985	1.199	--
总计		91531	100.000	22654			

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



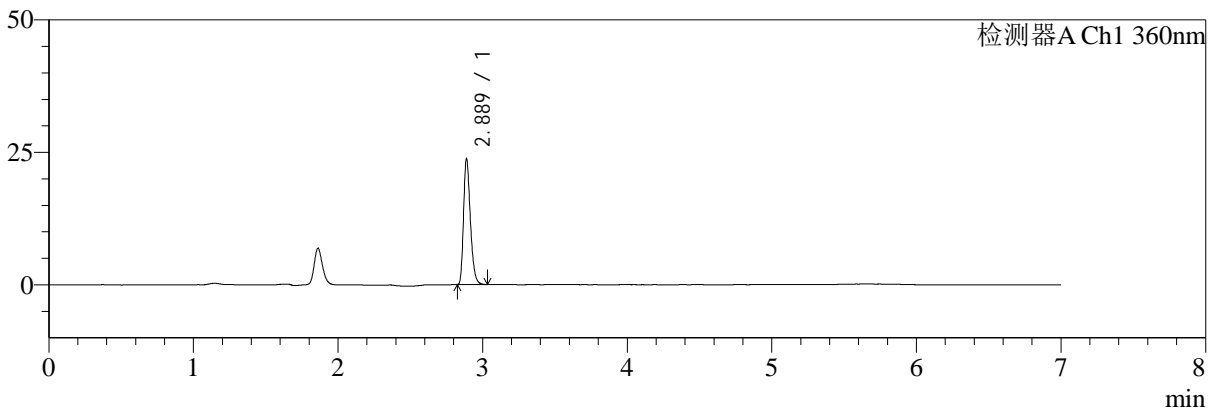
SMF-217

<样品信息>

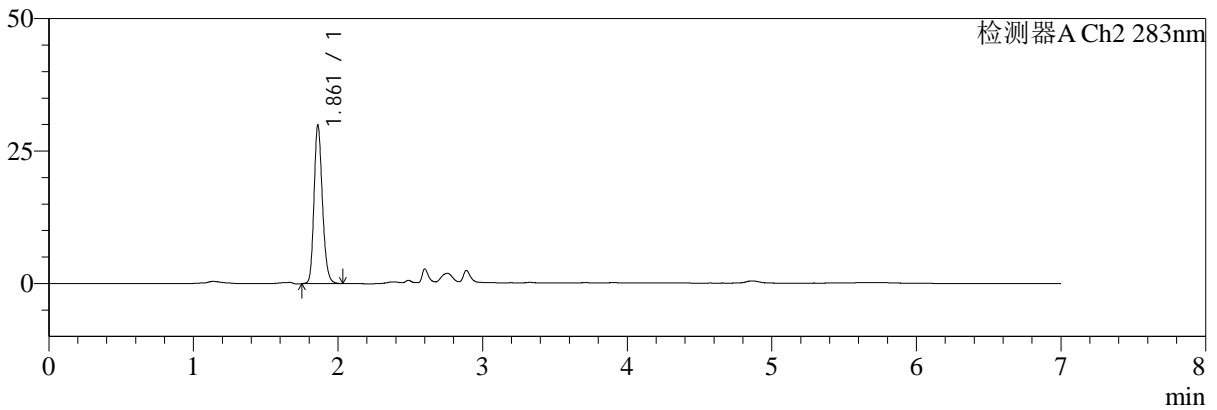
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-756-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:24:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	77728	100.000	23754	18092	1.305	--
总计		77728	100.000	23754			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	119695	100.000	29698	5092	1.200	--
总计		119695	100.000	29698			

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



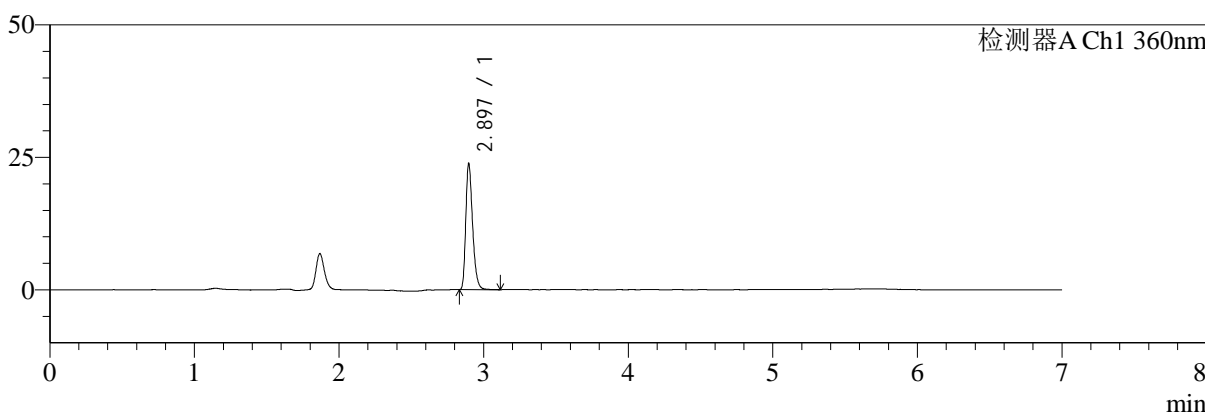
SMF-217

<样品信息>

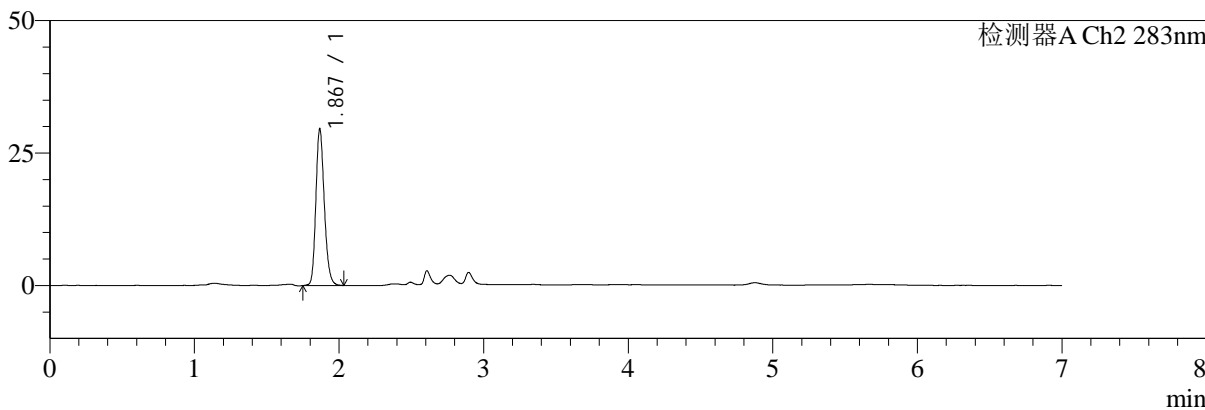
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-757-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	78271	100.000	23803	18241	1.313	--
总计		78271	100.000	23803			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	119641	100.000	29367	5018	1.199	--
总计		119641	100.000	29367			

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



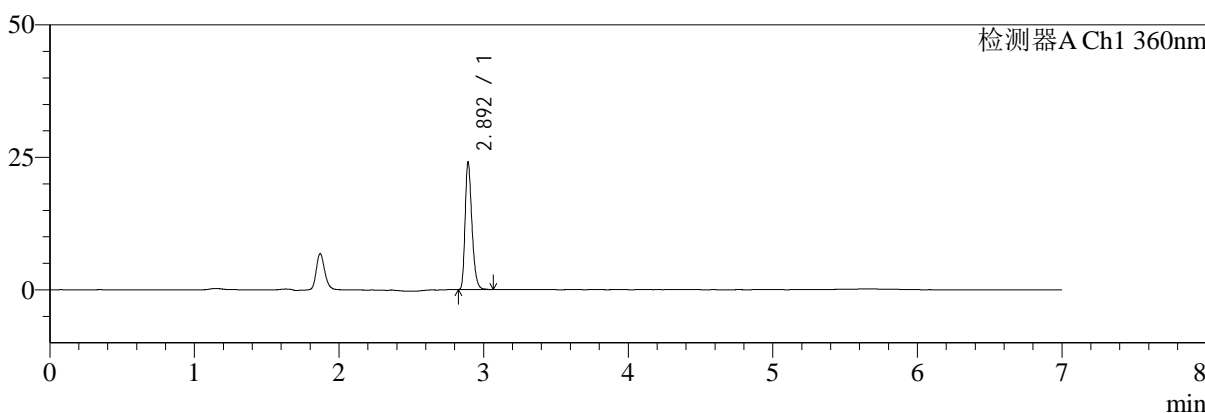
SMF-217

<样品信息>

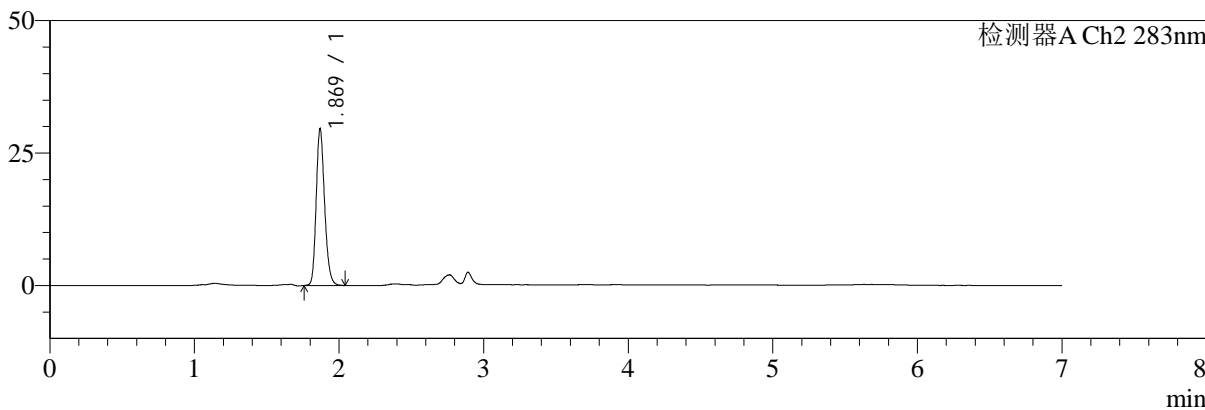
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-758-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	78897	100.000	23618	18160	1.314	--
总计		78897	100.000	23618			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	119420	100.000	29369	5044	1.203	--
总计		119420	100.000	29369			

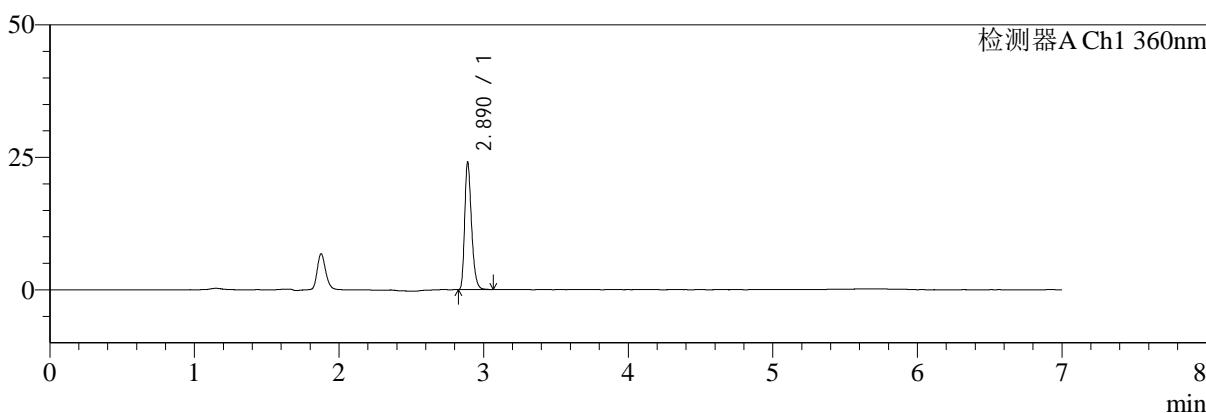
图65 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

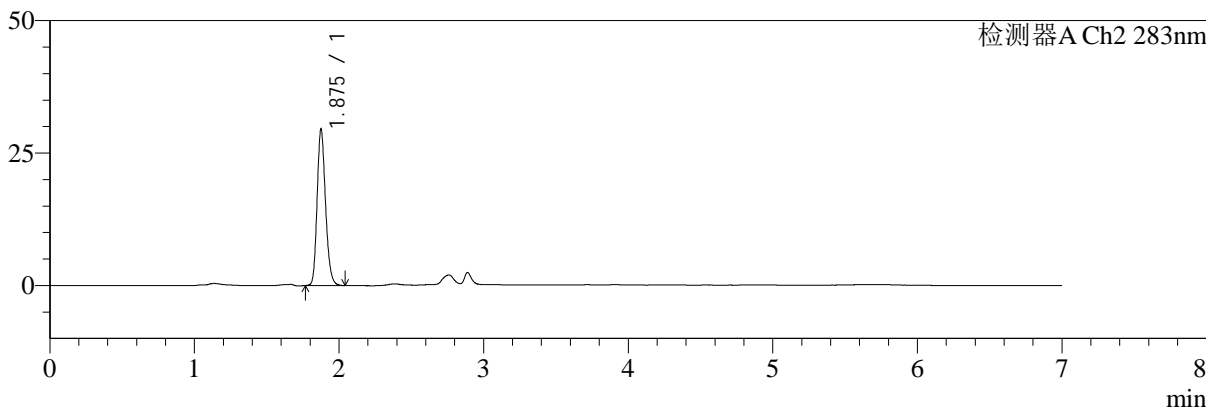
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-759-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/04 19:46:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	79040	100.000	24013	18091	1.312	--
总计		79040	100.000	24013			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	119165	100.000	29291	5055	1.202	--
总计		119165	100.000	29291			

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



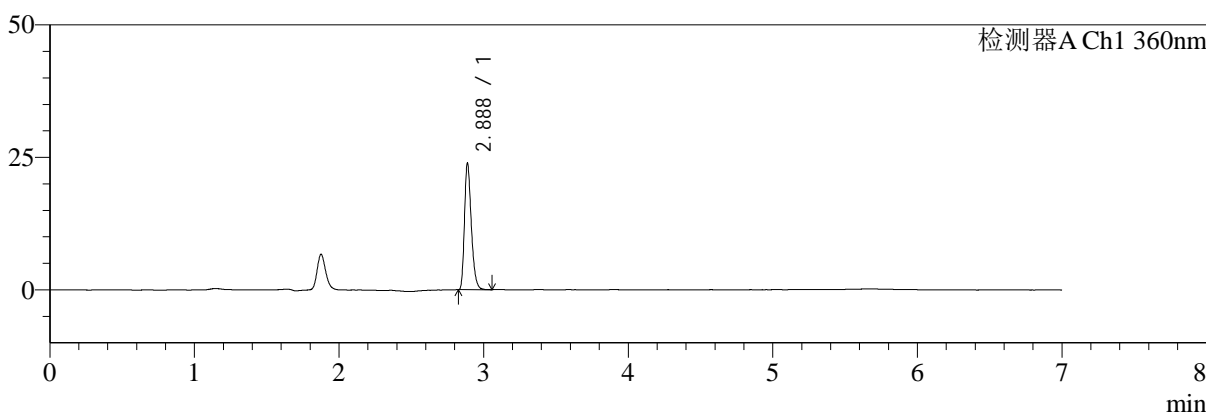
SMF-217

<样品信息>

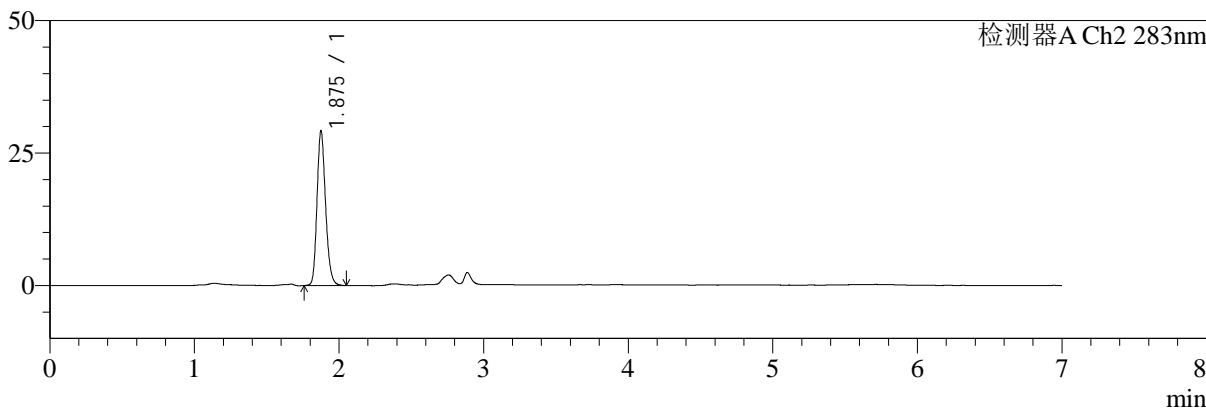
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-760-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 19:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	78223	100.000	23852	18101	1.305	--
总计		78223	100.000	23852			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	120082	100.000	29002	4897	1.202	--
总计		120082	100.000	29002			

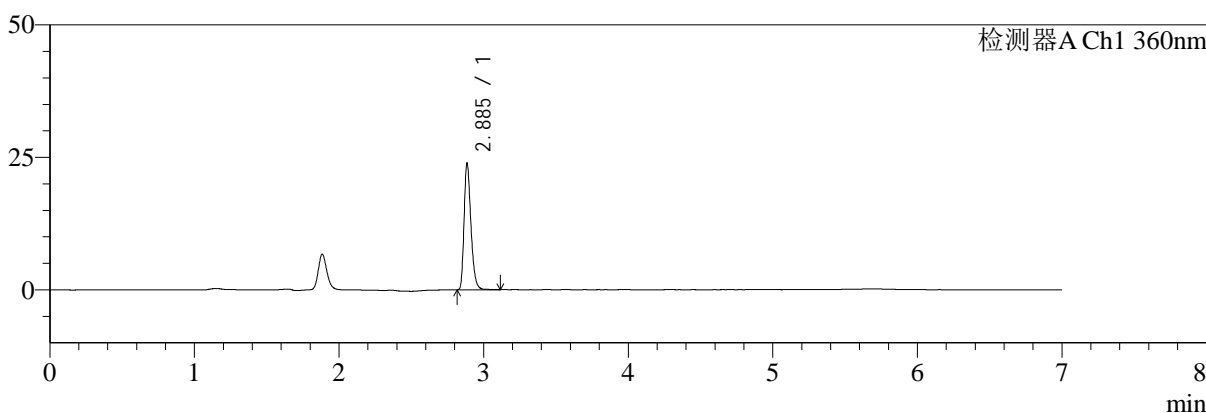
图67 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

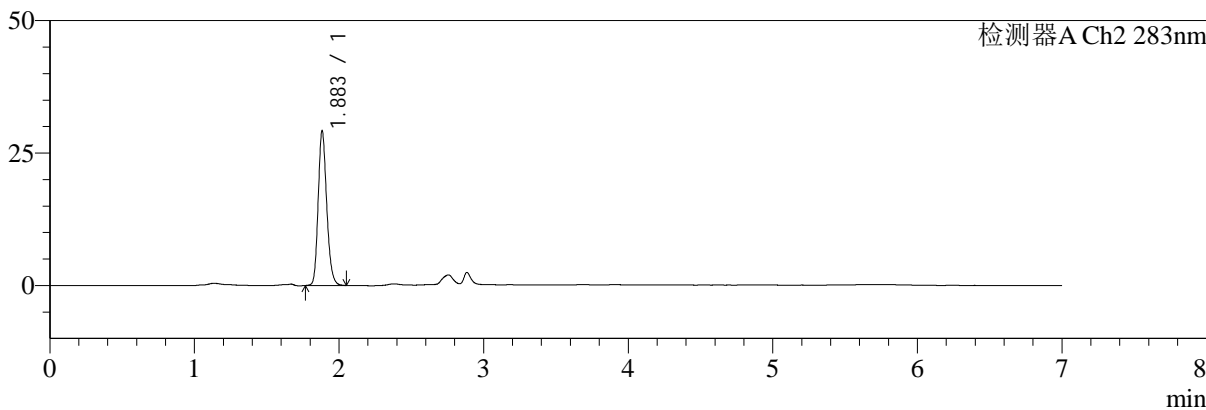
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-761-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/04 20:01:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:50:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	78731	100.000	23595	17975	1.309	--
总计		78731	100.000	23595			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	119843	100.000	29046	4957	1.198	--
总计		119843	100.000	29046			

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



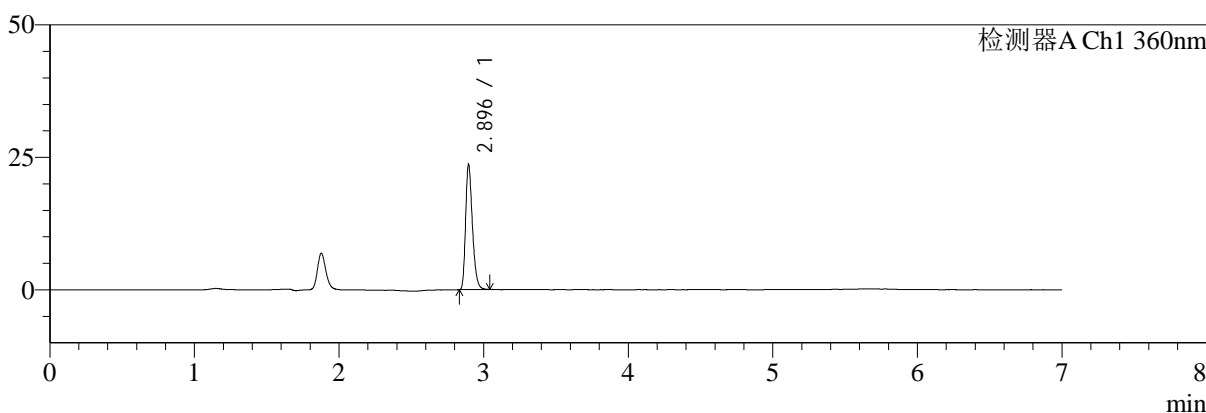
SMF-217

<样品信息>

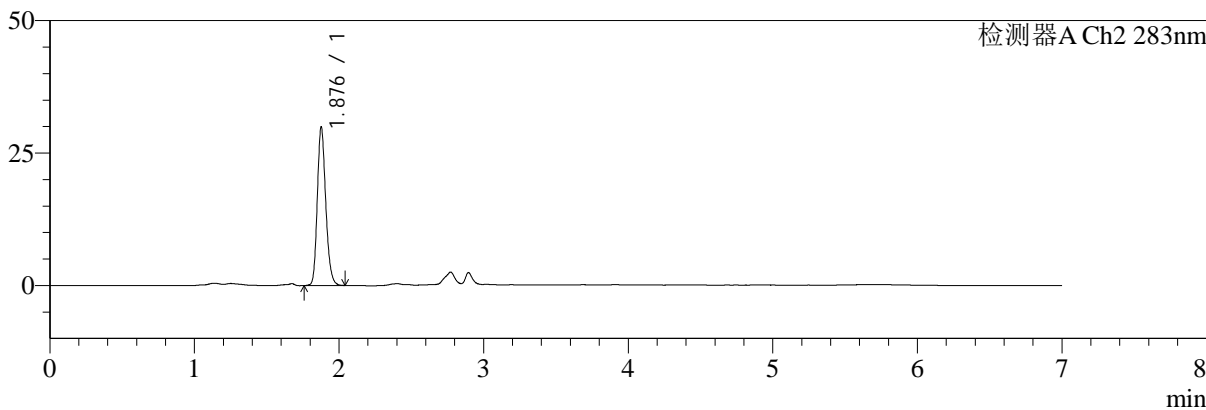
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-762-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	77184	100.000	23542	18262	1.305	--
总计		77184	100.000	23542			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	121050	100.000	29650	5058	1.204	--
总计		121050	100.000	29650			

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



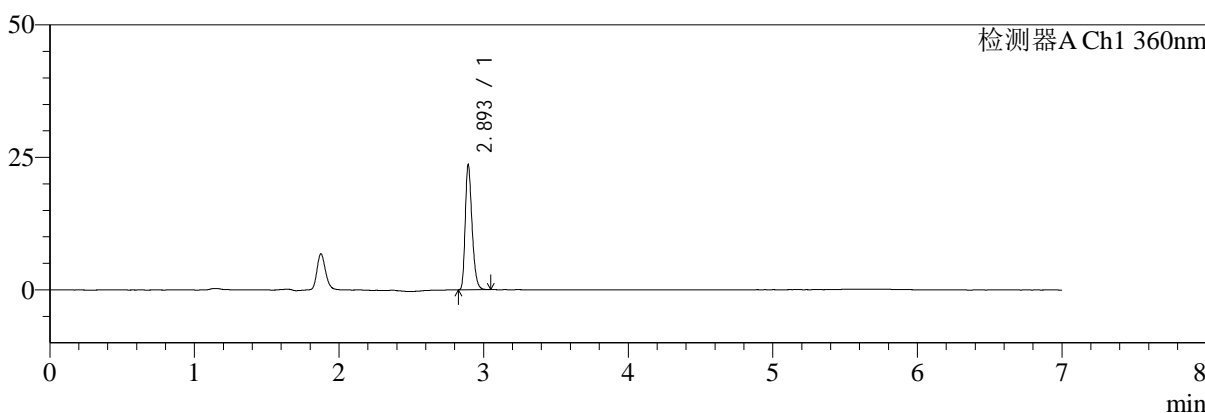
SMF-217

<样品信息>

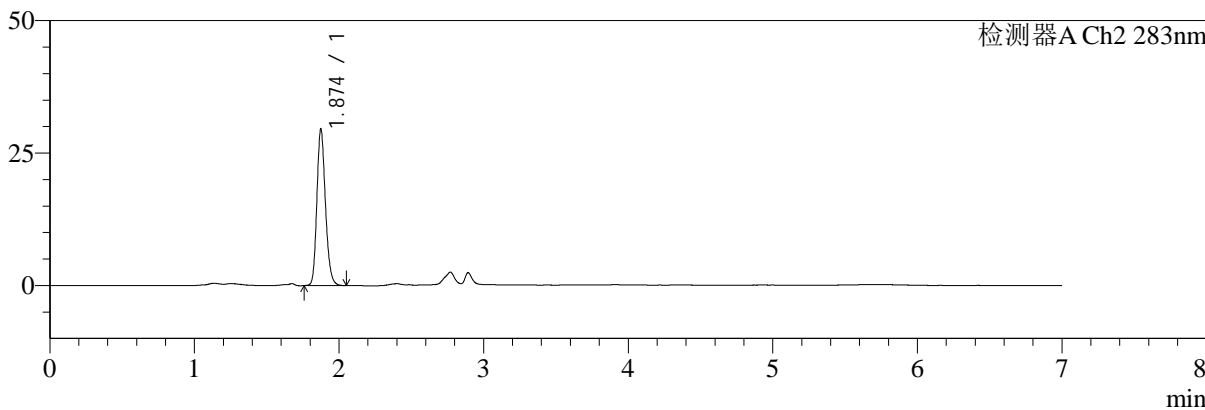
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-763-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	77297	100.000	23229	18145	1.305	--
总计		77297	100.000	23229			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	121371	100.000	29478	4909	1.199	--
总计		121371	100.000	29478			

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



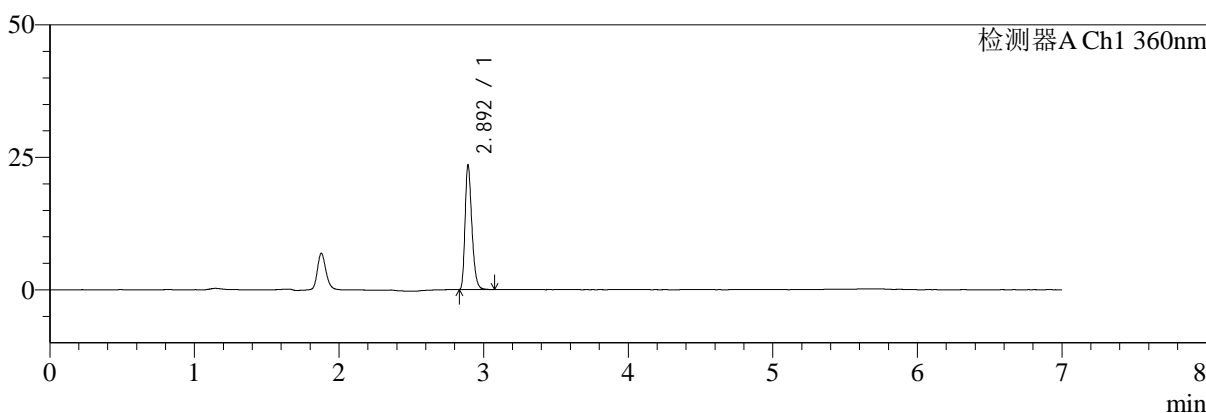
SMF-217

<样品信息>

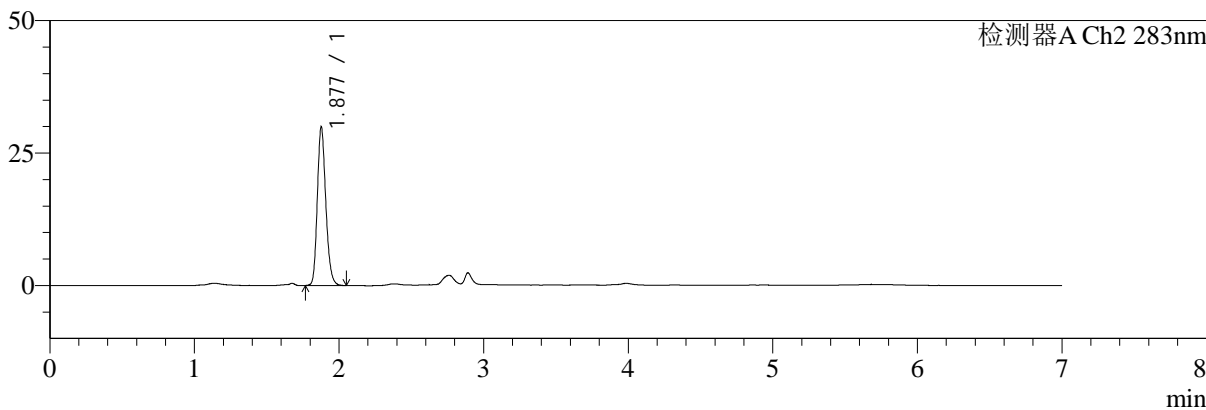
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-764-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	76859	100.000	23147	18205	1.315	--
总计		76859	100.000	23147			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	121805	100.000	29702	5000	1.203	--
总计		121805	100.000	29702			

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



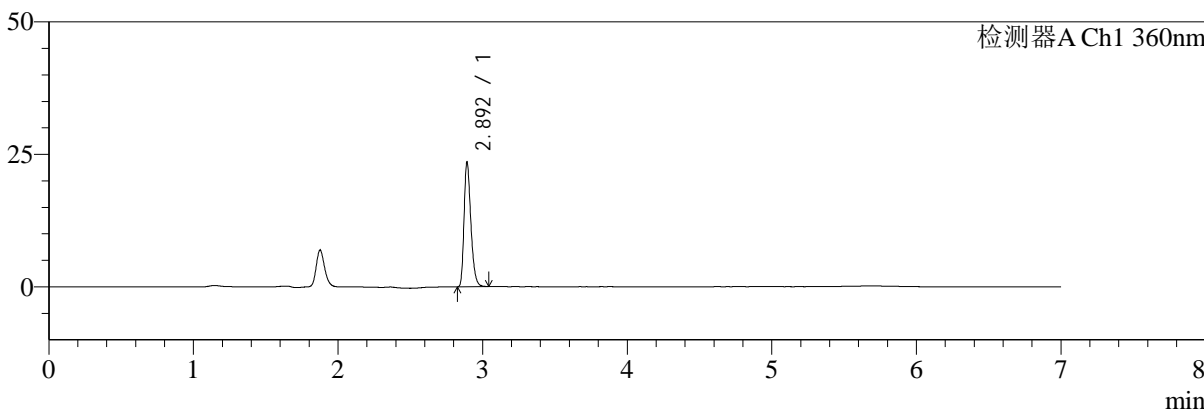
SMF-217

<样品信息>

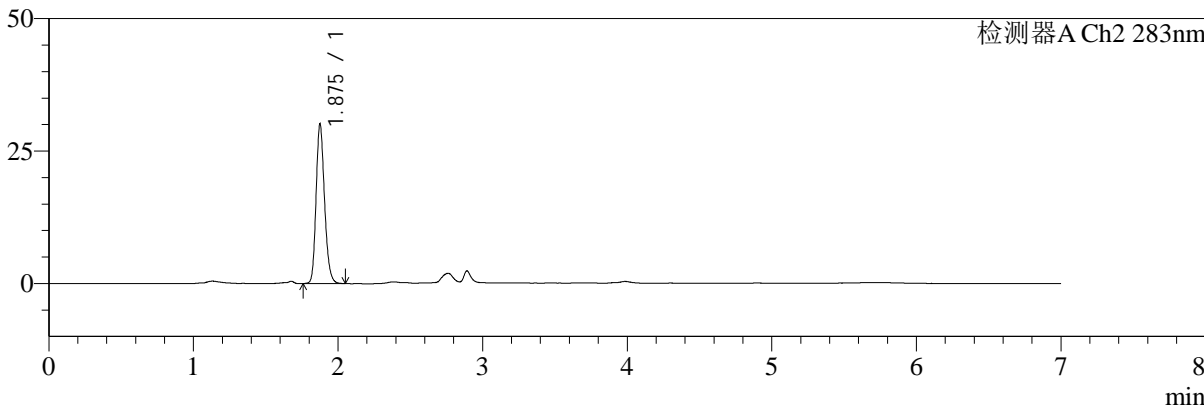
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-765-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:31:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	77008	100.000	23204	18140	1.316	--
总计		77008	100.000	23204			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	122100	100.000	29902	5037	1.205	--
总计		122100	100.000	29902			

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



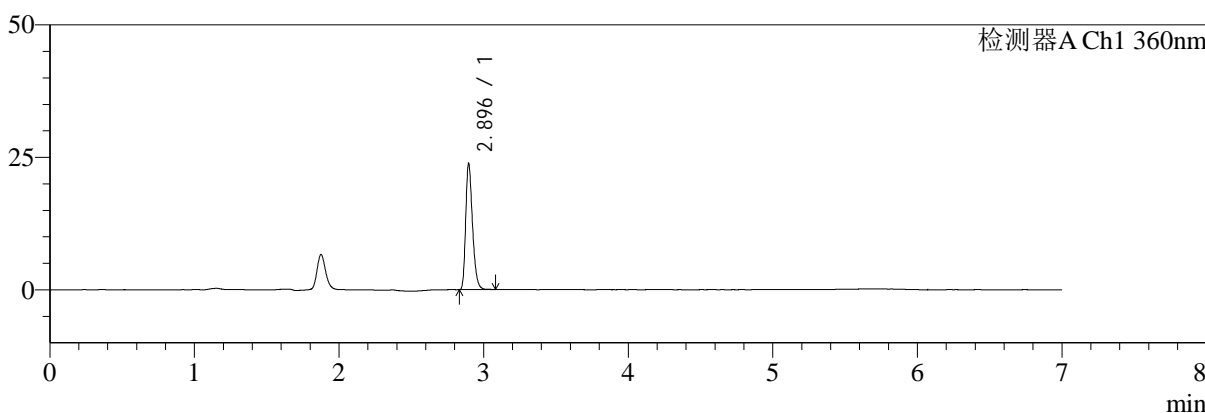
SMF-217

<样品信息>

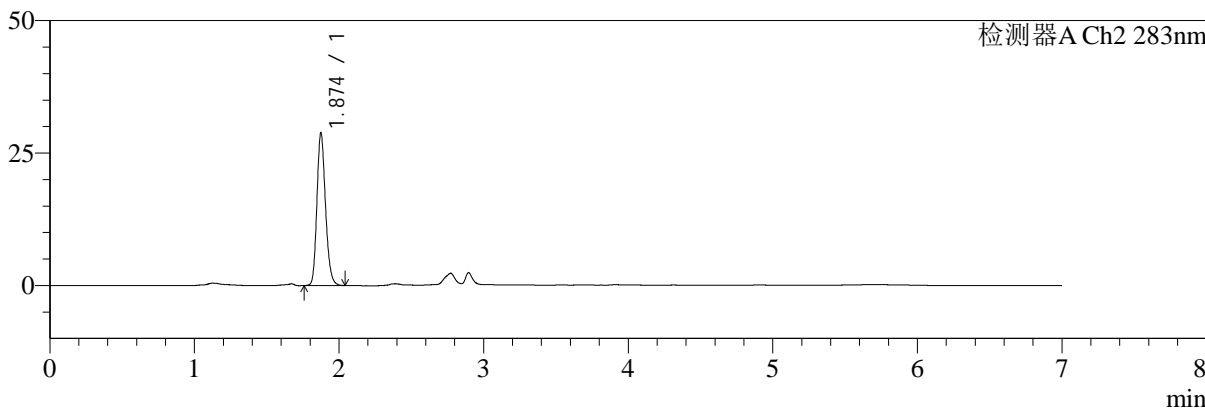
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-766-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	77988	100.000	23797	18241	1.307	--
总计		77988	100.000	23797			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	118568	100.000	28677	4871	1.197	--
总计		118568	100.000	28677			

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



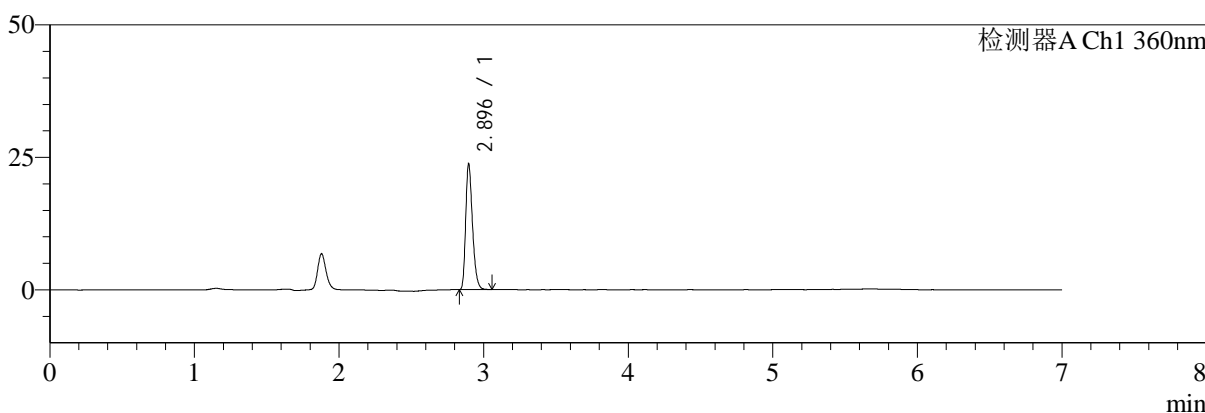
SMF-217

<样品信息>

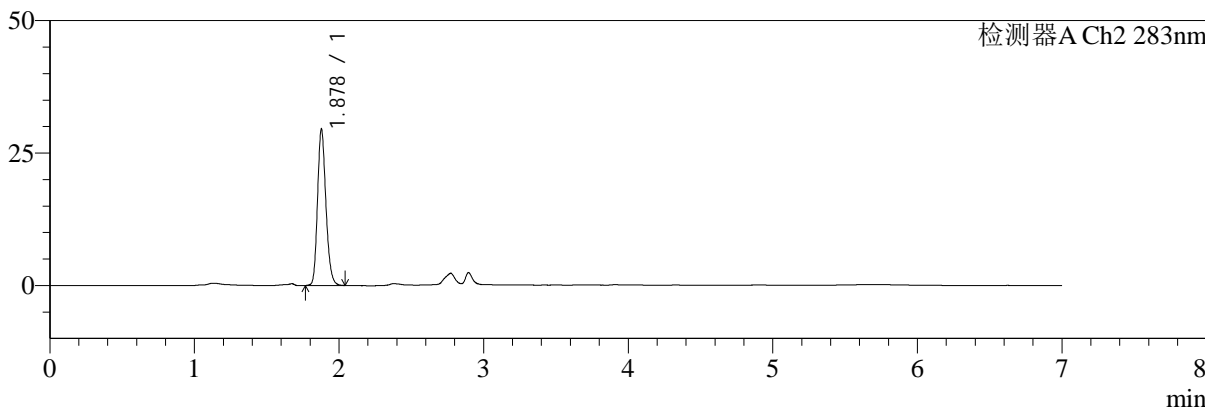
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-26/7-767-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	77726	100.000	23713	18170	1.302	--
总计		77726	100.000	23713			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	118648	100.000	29391	5116	1.202	--
总计		118648	100.000	29391			

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



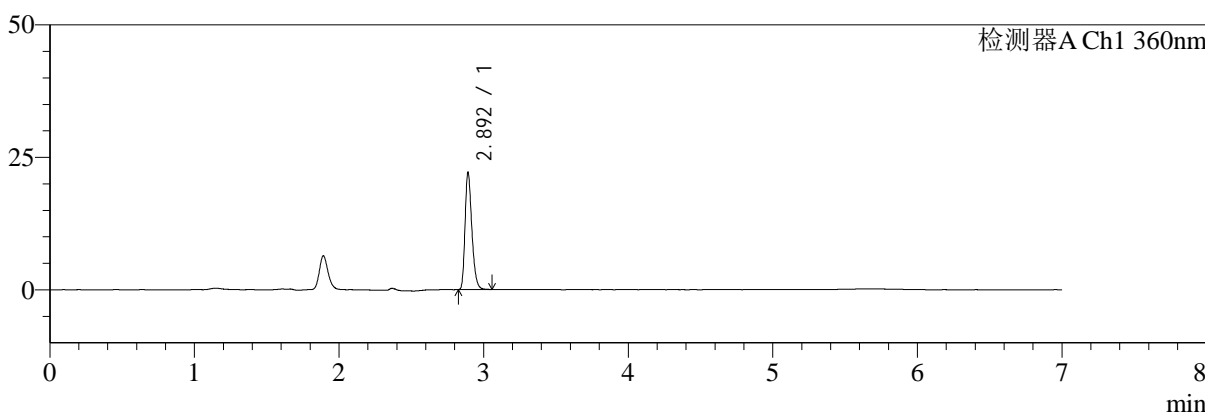
SMF-217

<样品信息>

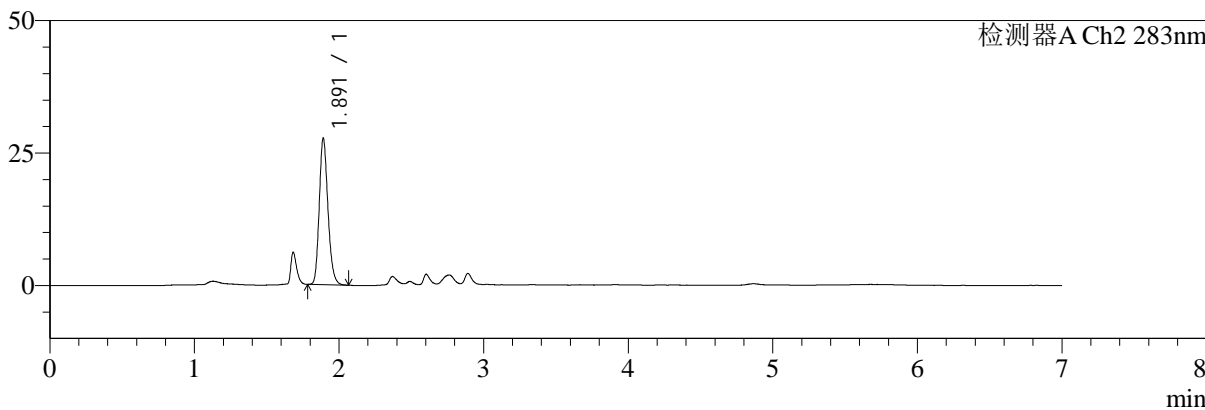
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-768-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 20:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:51:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	72520	100.000	21805	18133	1.310	--
总计		72520	100.000	21805			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	115517	100.000	27544	4802	1.203	--
总计		115517	100.000	27544			

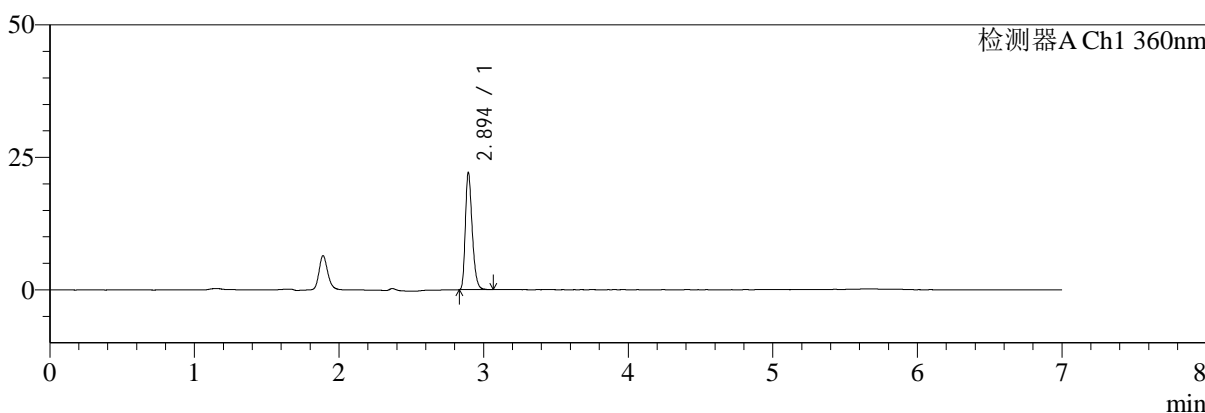
图75 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

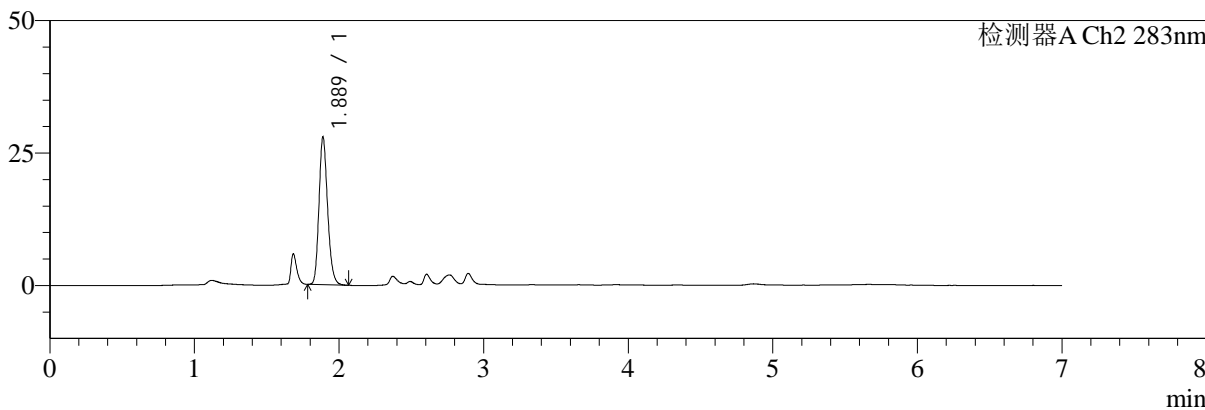
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-769-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	72683	100.000	21919	18058	1.302	--
总计		72683	100.000	21919			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	115592	100.000	27856	4857	1.201	--
总计		115592	100.000	27856			

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



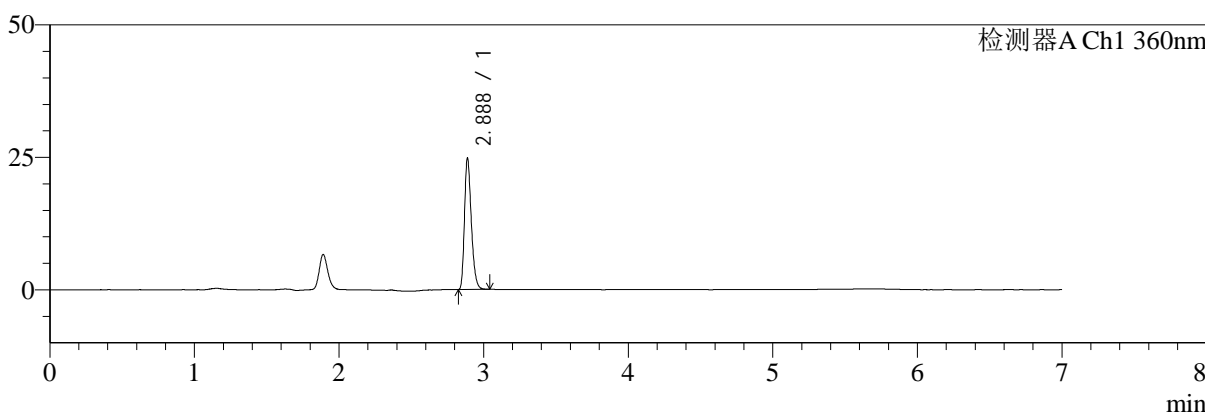
SMF-217

<样品信息>

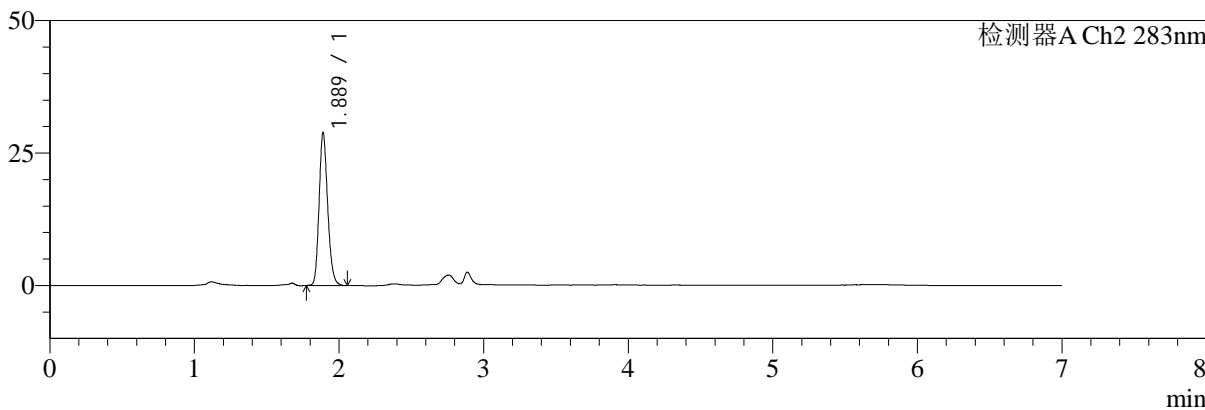
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-770-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:51:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	81564	100.000	24795	17956	1.299	--
总计		81564	100.000	24795			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	118899	100.000	28818	4924	1.191	--
总计		118899	100.000	28818			

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



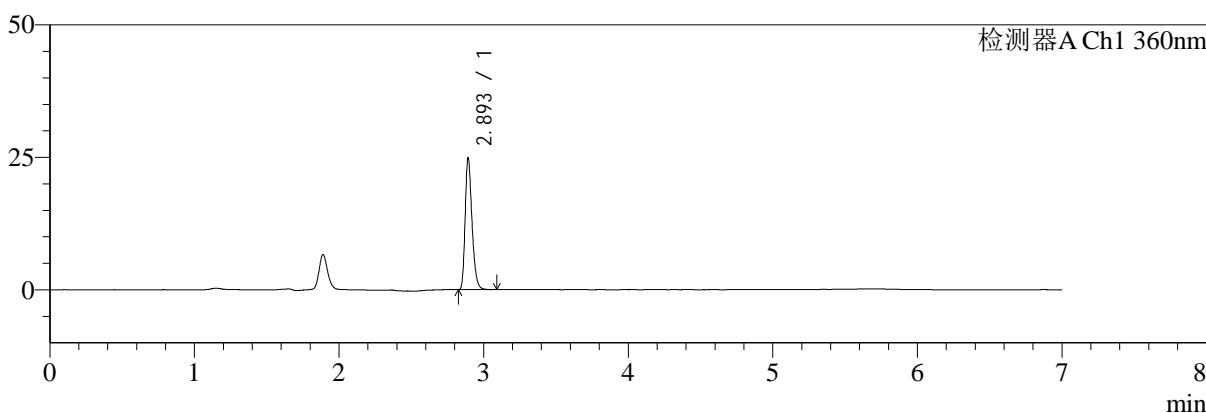
SMF-217

<样品信息>

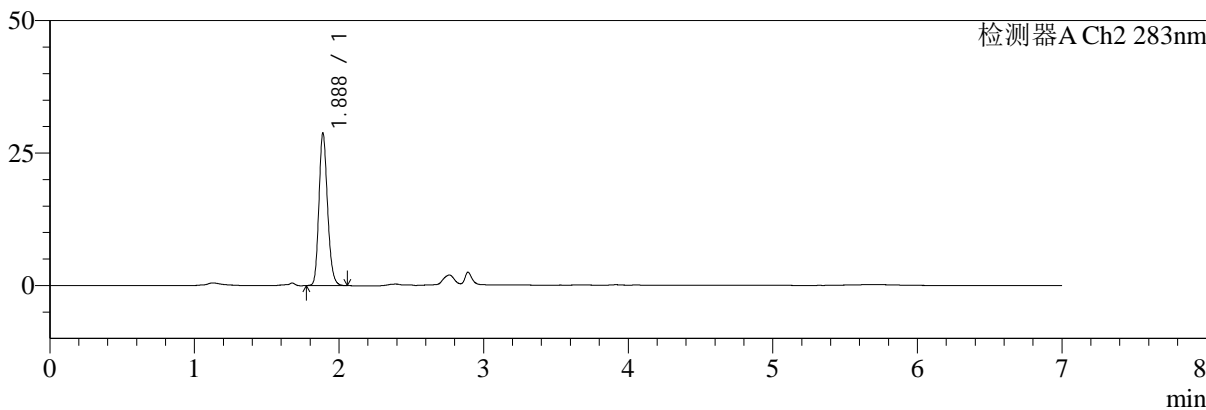
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-771-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	81789	100.000	24348	18046	1.311	--
总计		81789	100.000	24348			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	118917	100.000	28807	4896	1.189	--
总计		118917	100.000	28807			

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



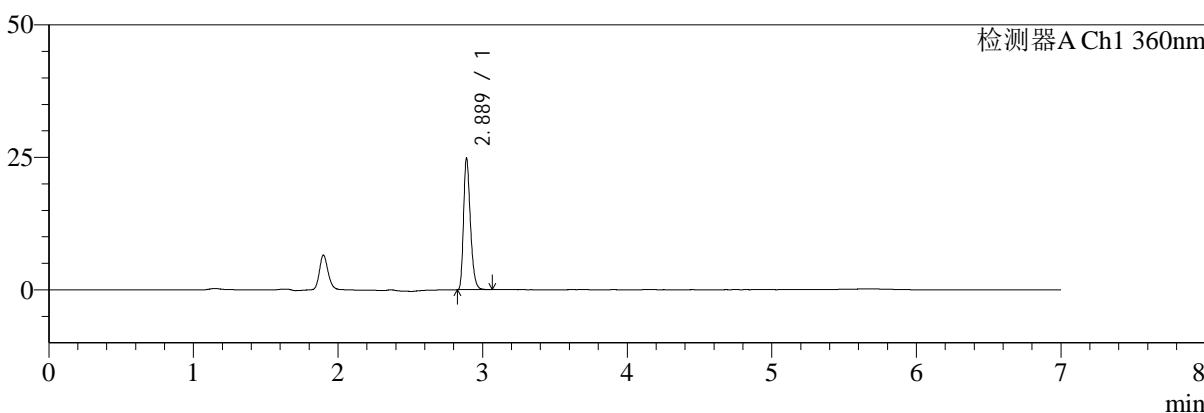
SMF-217

<样品信息>

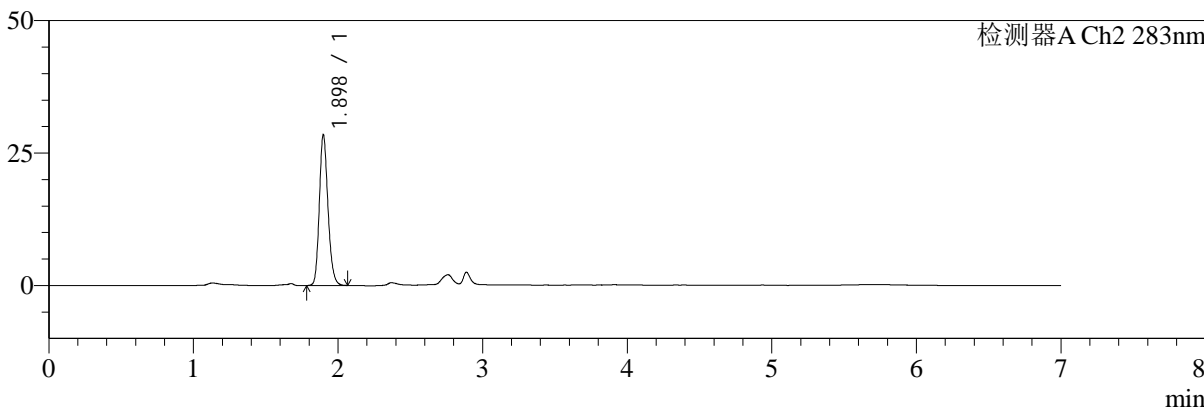
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-772-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	81488	100.000	24788	17954	1.304	--
总计		81488	100.000	24788			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	118238	100.000	28448	4910	1.192	--
总计		118238	100.000	28448			

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



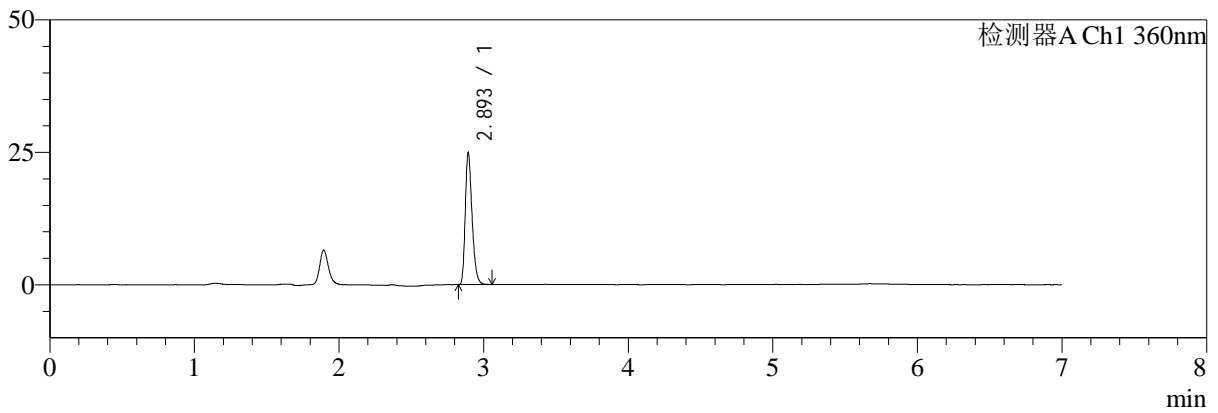
SMF-217

<样品信息>

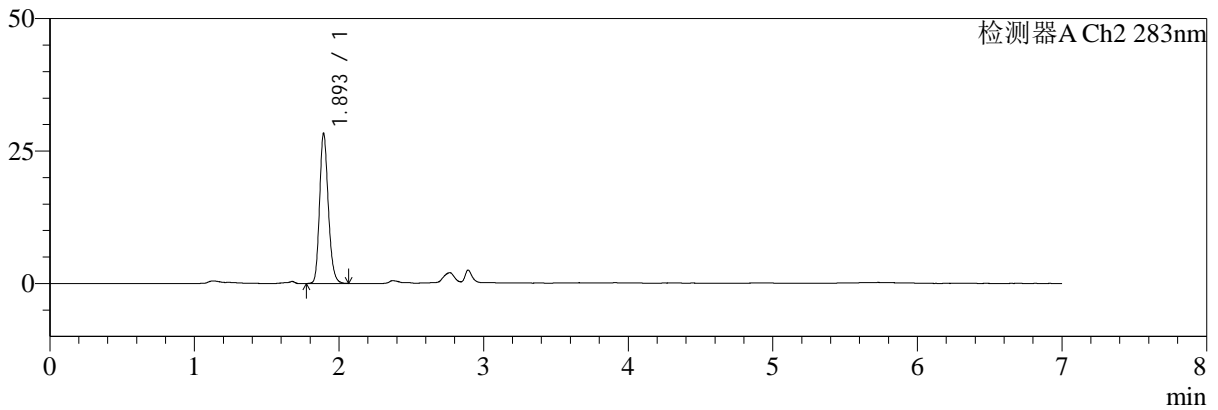
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-773-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	81451	100.000	24482	18104	1.307	--
总计		81451	100.000	24482			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	118473	100.000	28080	4830	1.200	--
总计		118473	100.000	28080			

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



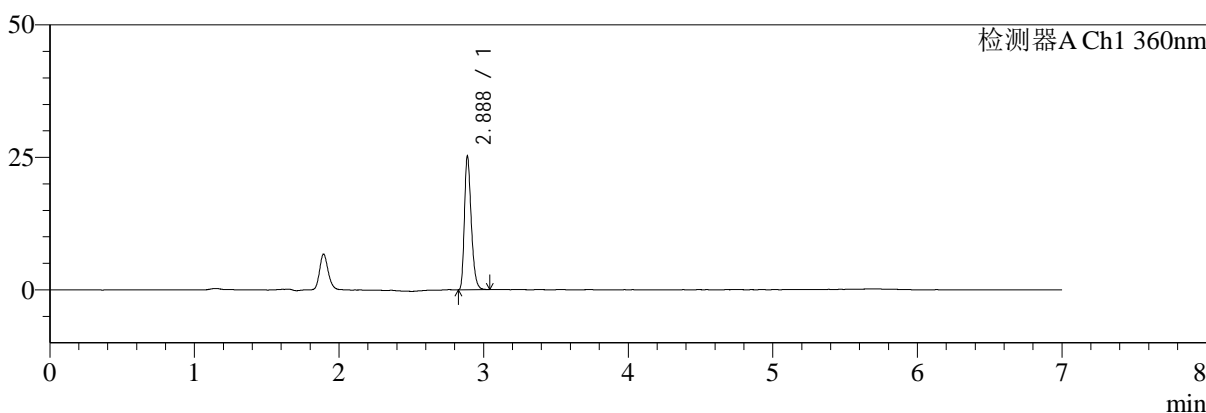
SMF-217

<样品信息>

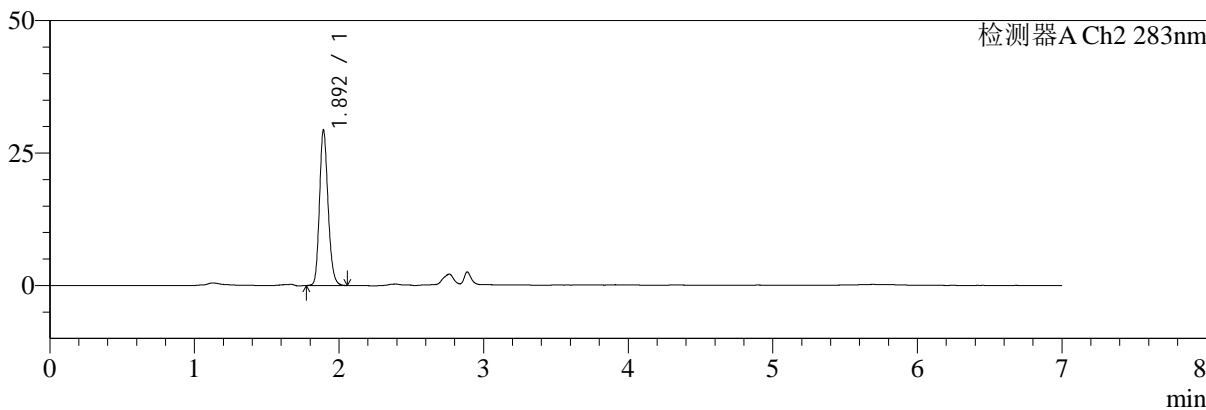
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-774-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:37:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:51:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	82521	100.000	25180	18139	1.307	--
总计		82521	100.000	25180			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	120784	100.000	29078	4956	1.192	--
总计		120784	100.000	29078			

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



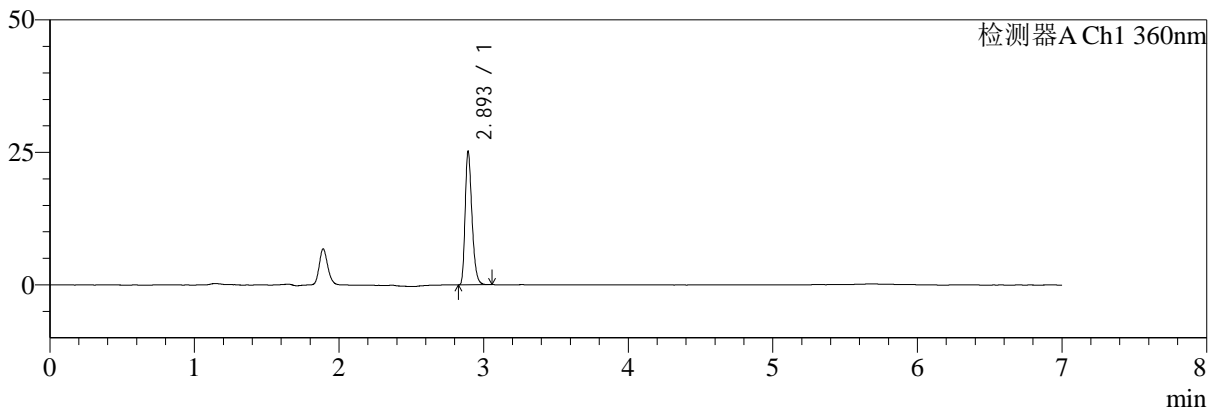
SMF-217

<样品信息>

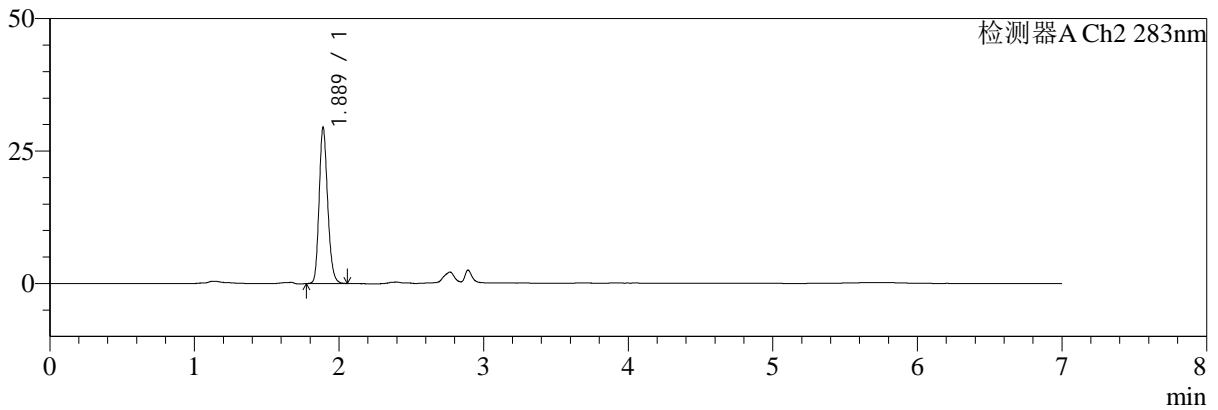
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-775-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	82729	100.000	24700	18135	1.314	--
总计		82729	100.000	24700			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	120806	100.000	29458	4986	1.196	--
总计		120806	100.000	29458			

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



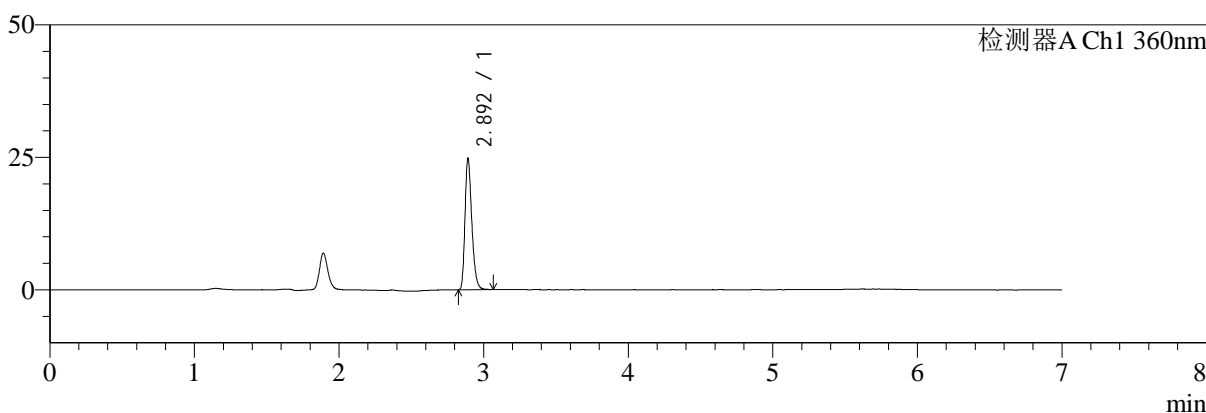
SMF-217

<样品信息>

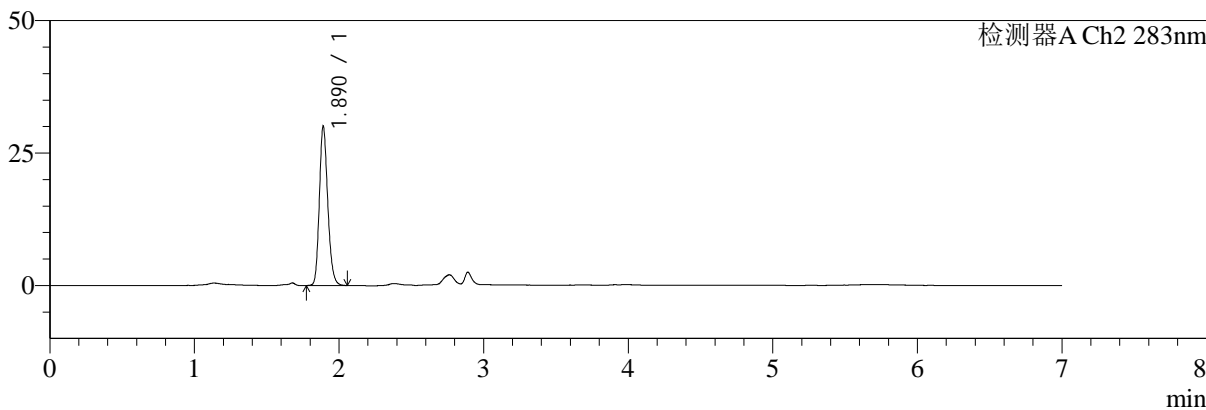
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-776-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 21:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	81418	100.000	24474	18052	1.310	--
总计		81418	100.000	24474			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	121351	100.000	29962	5134	1.198	--
总计		121351	100.000	29962			

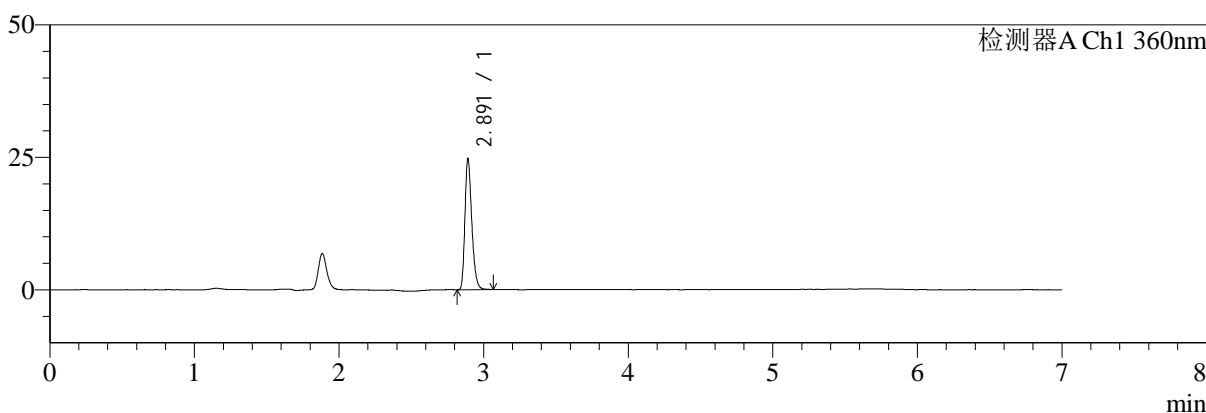
图83 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

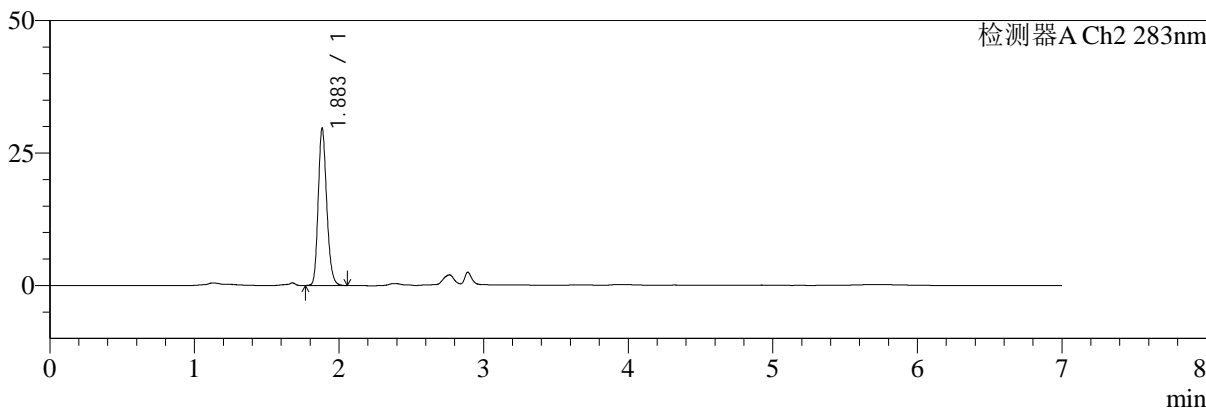
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-777-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/04 22:00:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	81635	100.000	24495	17916	1.302	--
总计		81635	100.000	24495			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	121464	100.000	29531	4979	1.203	--
总计		121464	100.000	29531			

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



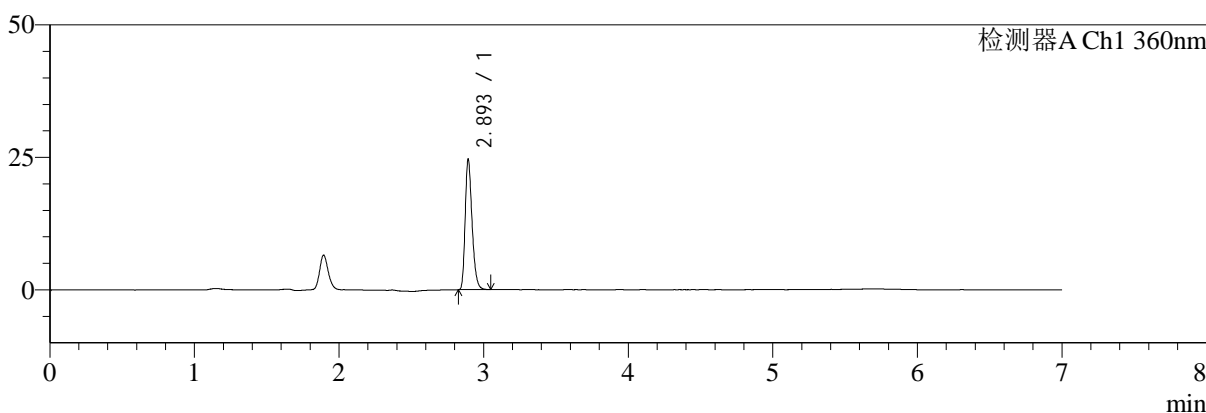
SMF-217

<样品信息>

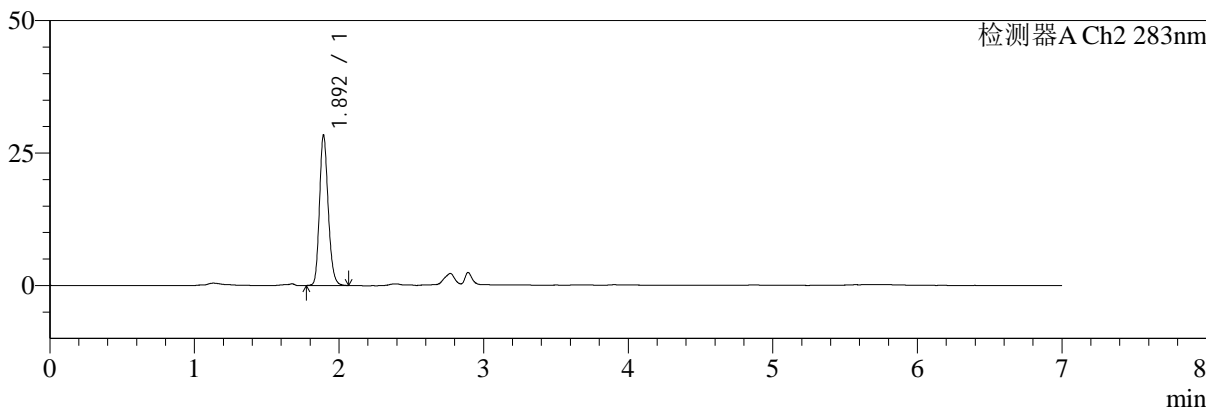
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-778-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	81554	100.000	24215	17768	1.303	--
总计		81554	100.000	24215			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	118645	100.000	28102	4819	1.192	--
总计		118645	100.000	28102			

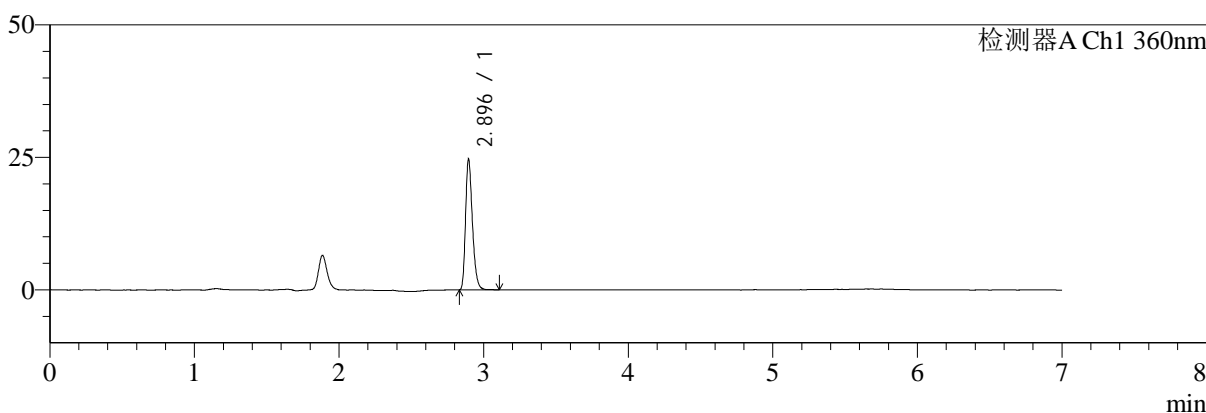
图85 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(24091402批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

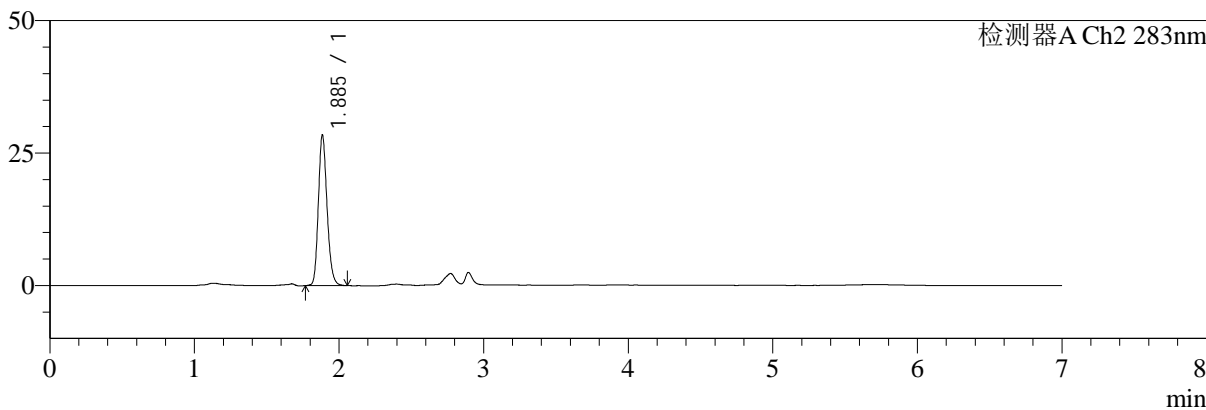
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-779-2 - zzp-24091402p-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:15:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	81523	100.000	24586	17904	1.299	--
总计		81523	100.000	24586			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	118650	100.000	28146	4786	1.196	--
总计		118650	100.000	28146			

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



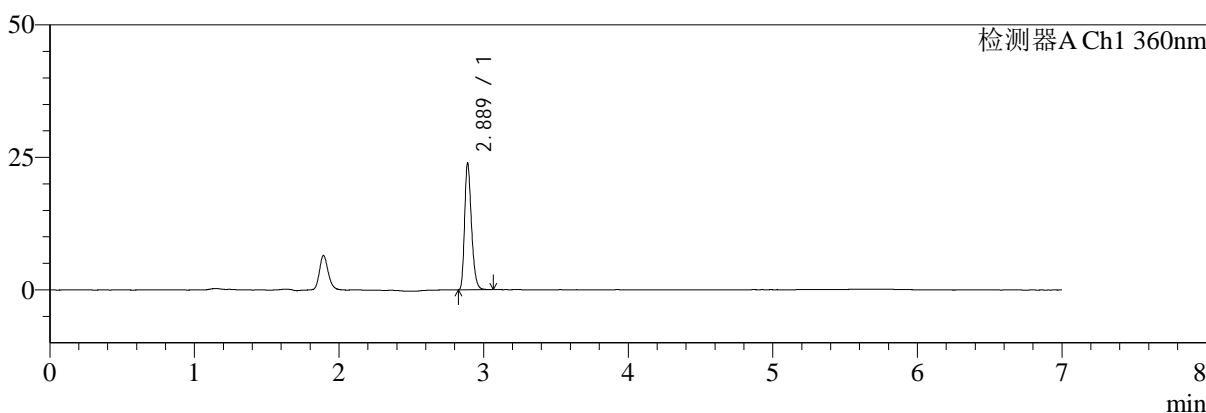
SMF-217

<样品信息>

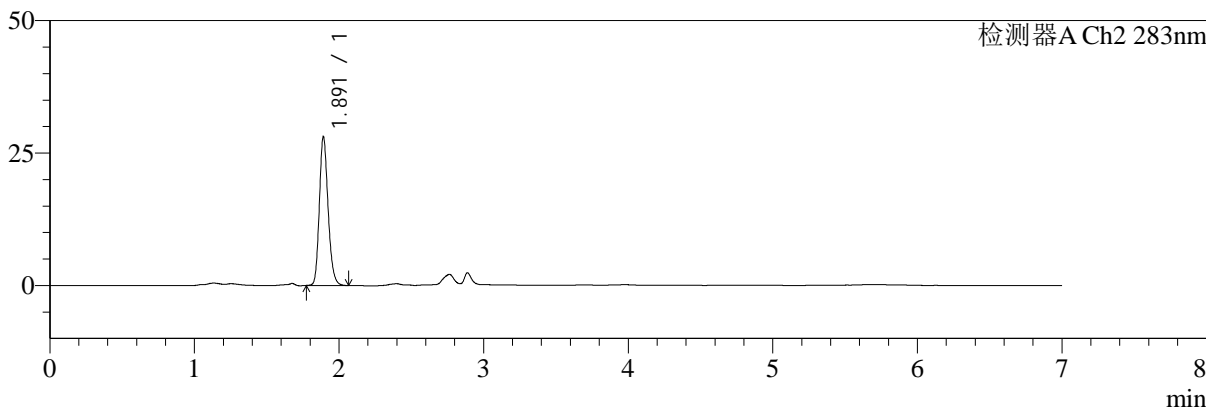
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-780-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	78650	100.000	23876	17933	1.293	--
总计		78650	100.000	23876			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	118044	100.000	27926	4772	1.203	--
总计		118044	100.000	27926			

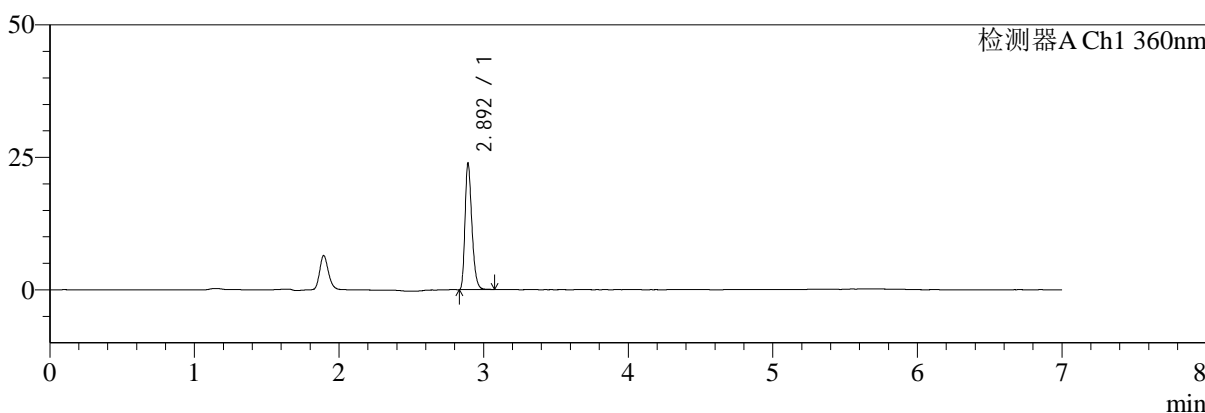
图87 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

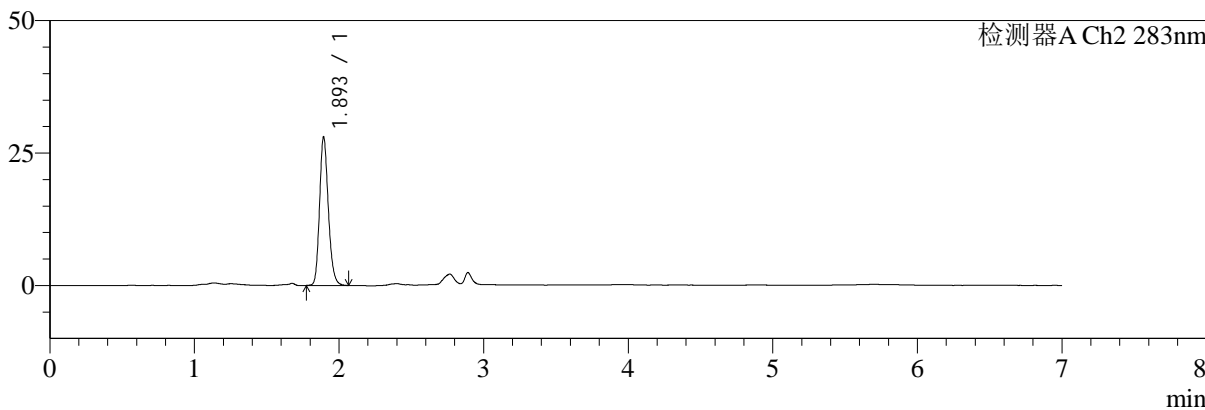
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-781-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/04 22:29:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	78760	100.000	23524	17848	1.307	--
总计		78760	100.000	23524			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	118100	100.000	27779	4759	1.200	--
总计		118100	100.000	27779			

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



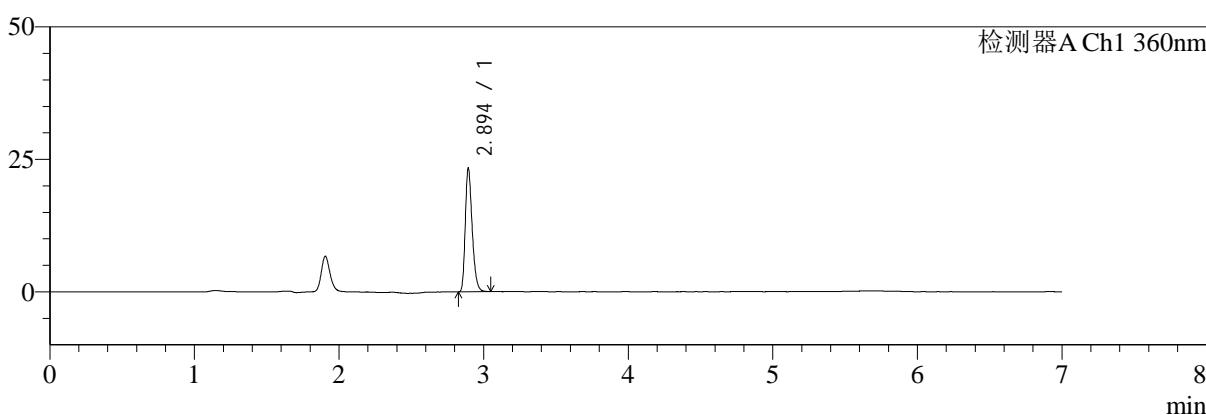
SMF-217

<样品信息>

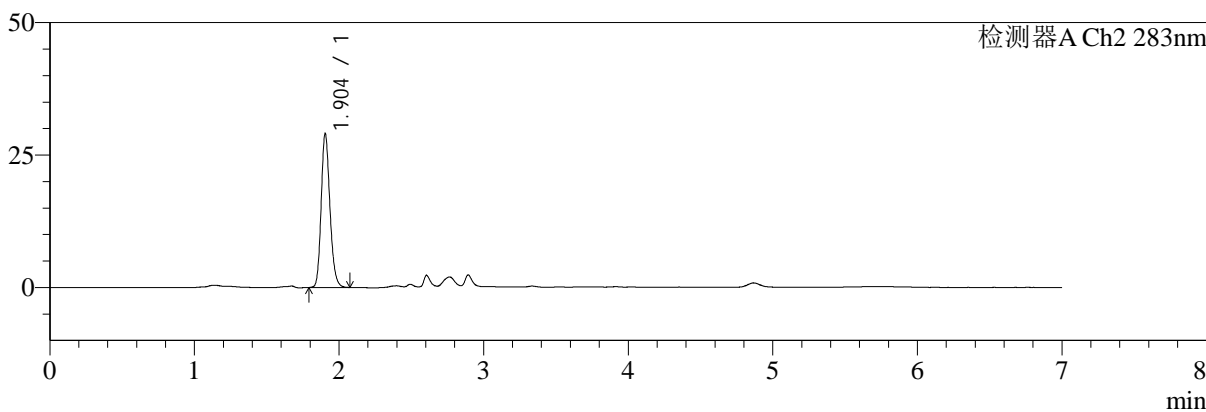
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-782-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	77269	100.000	23080	17737	1.300	--
总计		77269	100.000	23080			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	122353	100.000	29062	4786	1.191	--
总计		122353	100.000	29062			

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



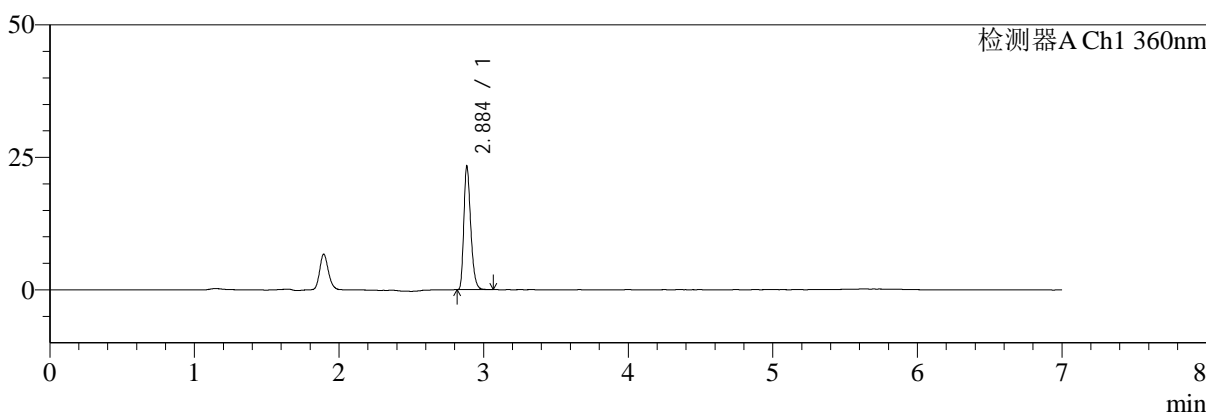
SMF-217

<样品信息>

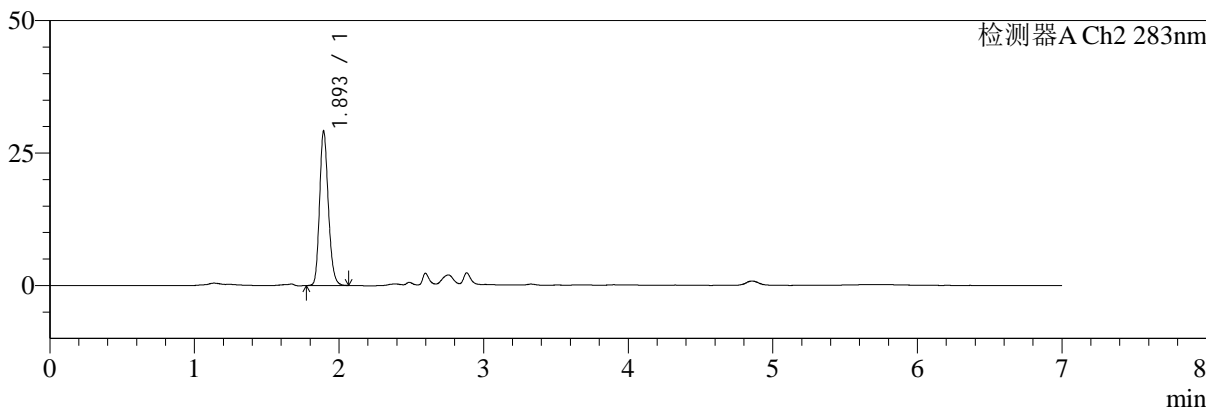
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-783-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:44:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	77098	100.000	22930	17632	1.306	--
总计		77098	100.000	22930			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	122643	100.000	28905	4752	1.194	--
总计		122643	100.000	28905			

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



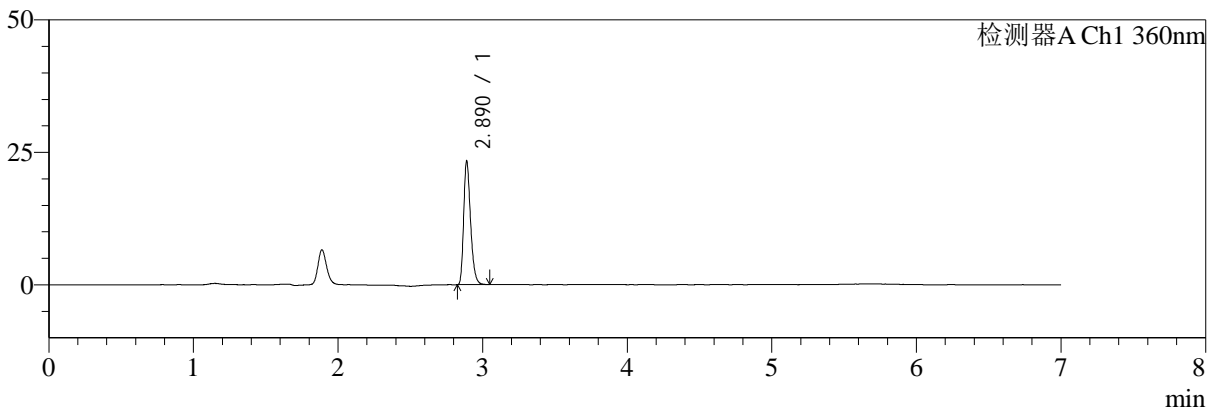
SMF-217

<样品信息>

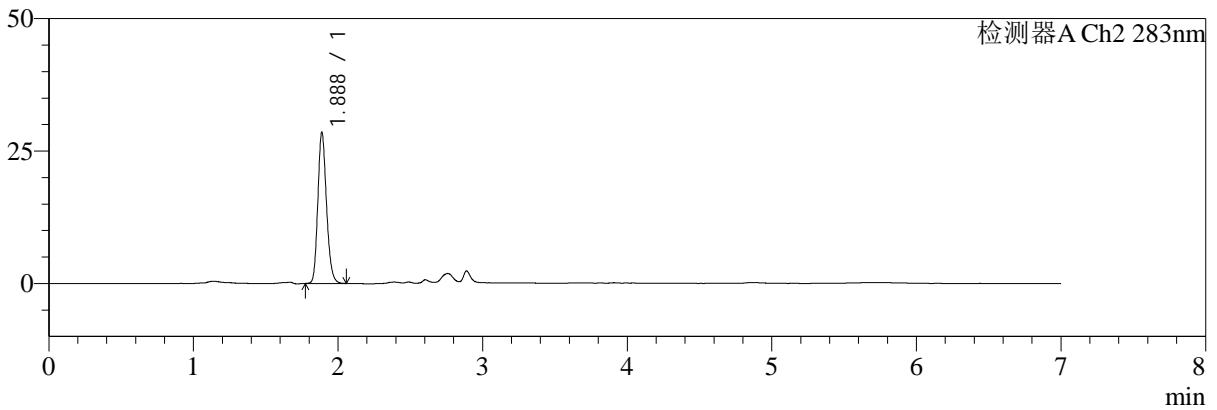
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-784-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	76994	100.000	23270	17828	1.303	--
总计		76994	100.000	23270			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	118752	100.000	28537	4820	1.191	--
总计		118752	100.000	28537			

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



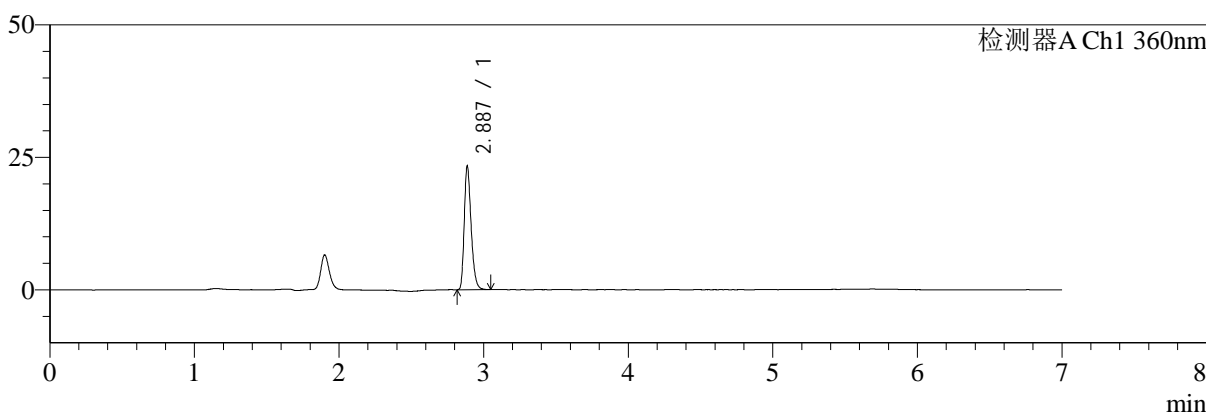
SMF-217

<样品信息>

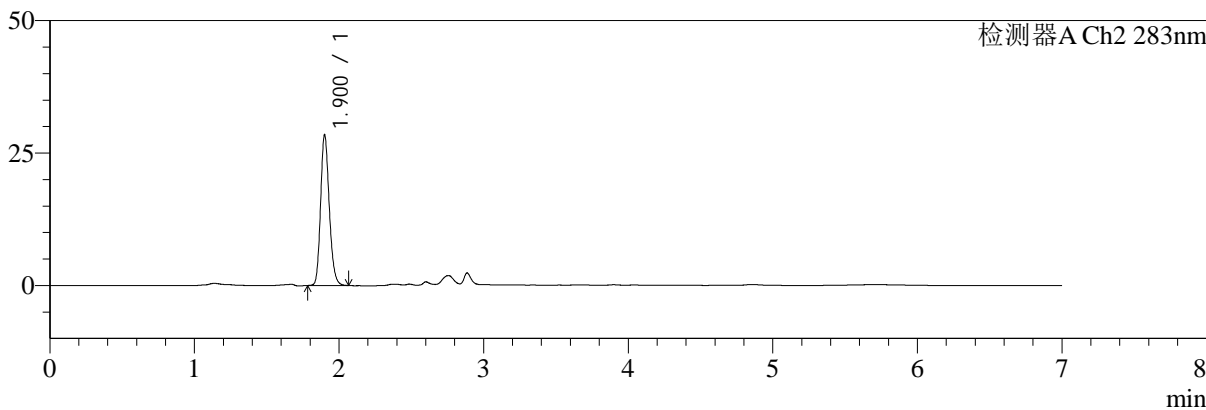
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-785-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 22:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	77043	100.000	23222	17799	1.297	--
总计		77043	100.000	23222			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	118586	100.000	28247	4858	1.194	--
总计		118586	100.000	28247			

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



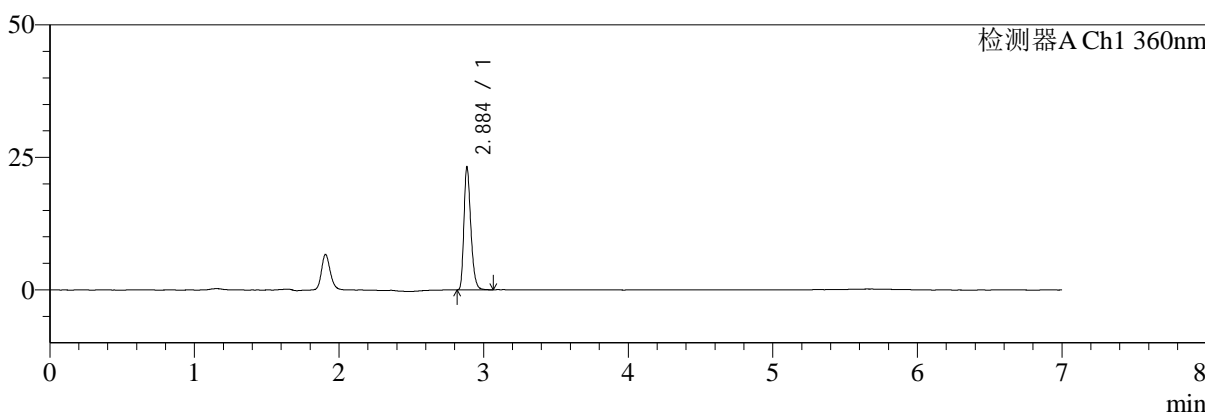
SMF-217

<样品信息>

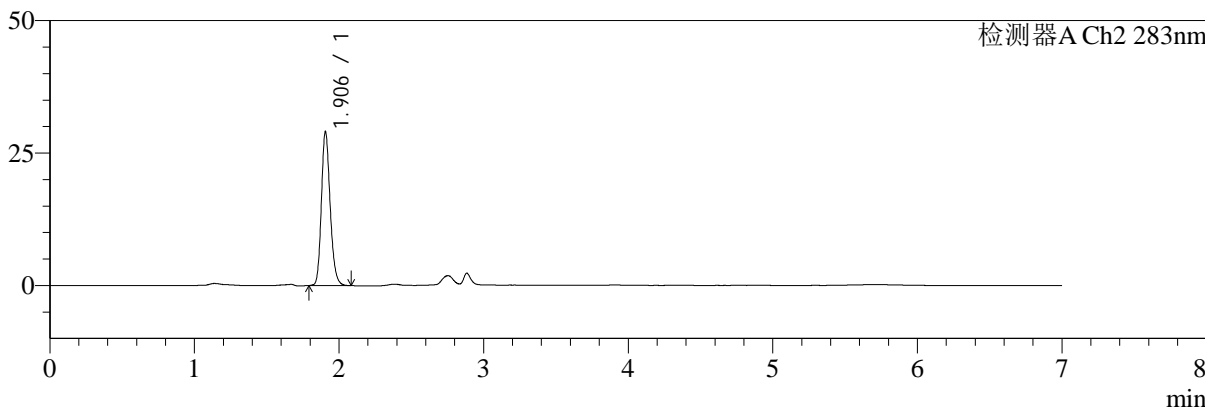
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-786-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	76668	100.000	22772	17805	1.304	--
总计		76668	100.000	22772			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	122731	100.000	29064	4798	1.197	--
总计		122731	100.000	29064			

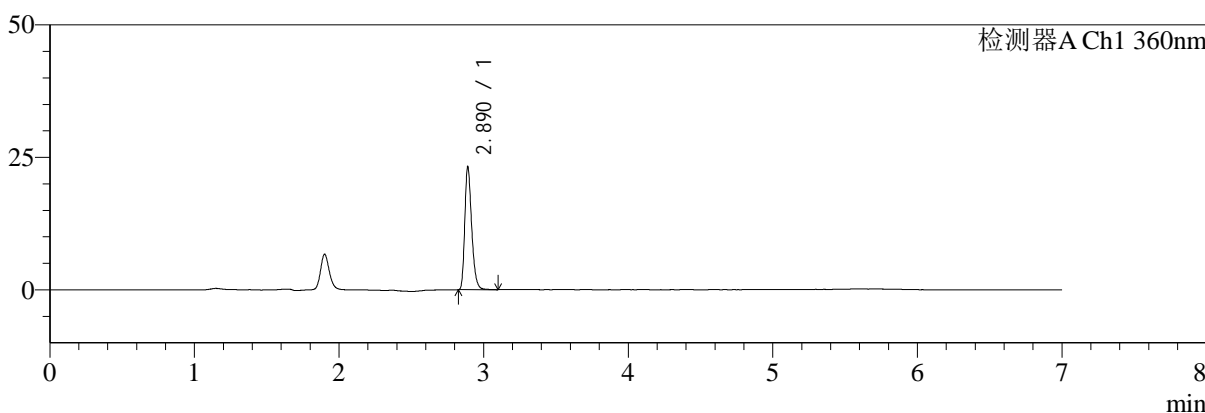
图93 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

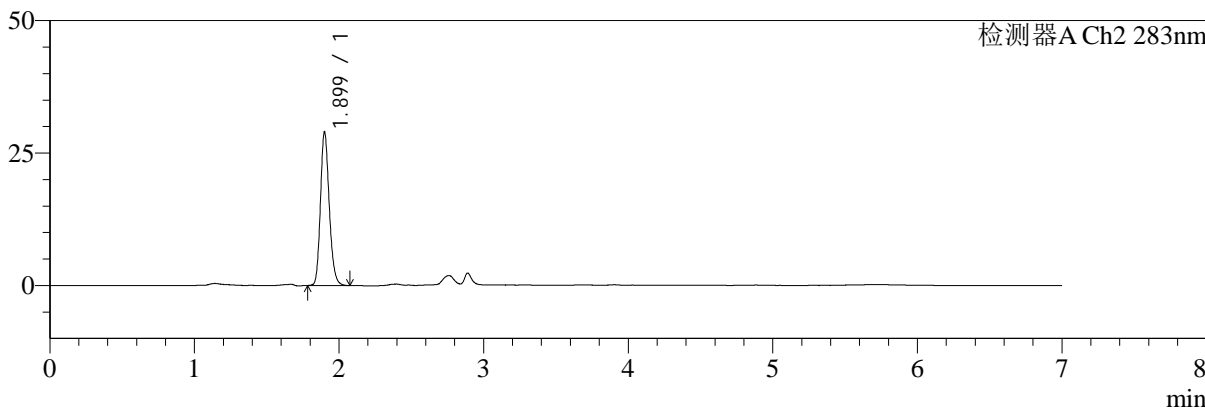
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-787-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	76962	100.000	23114	17816	1.305	--
总计		76962	100.000	23114			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	122752	100.000	28857	4724	1.196	--
总计		122752	100.000	28857			

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



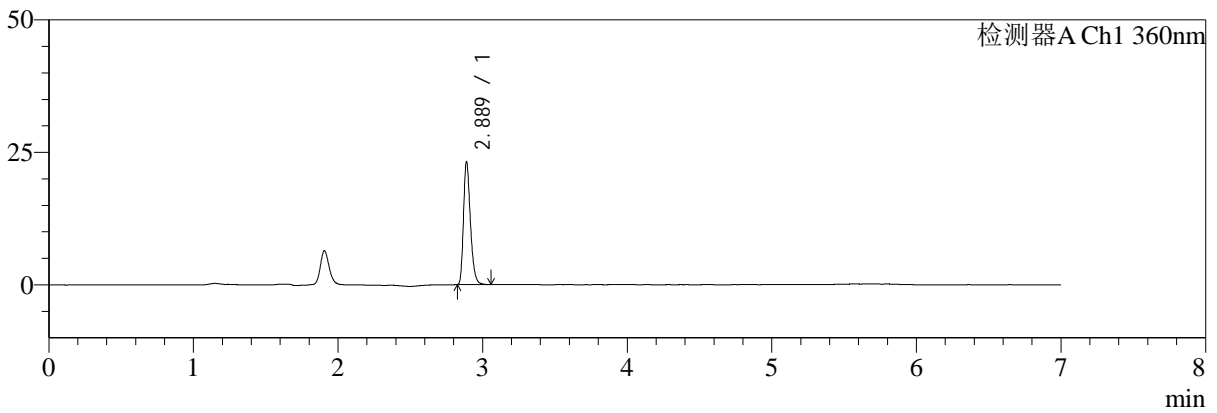
SMF-217

<样品信息>

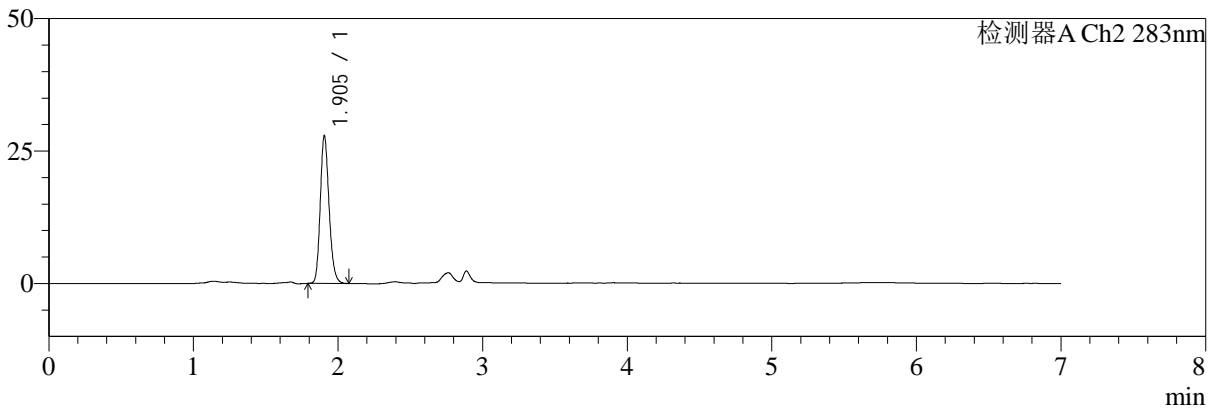
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-788-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	76593	100.000	23160	17774	1.297	--
总计		76593	100.000	23160			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	117996	100.000	27886	4746	1.187	--
总计		117996	100.000	27886			

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



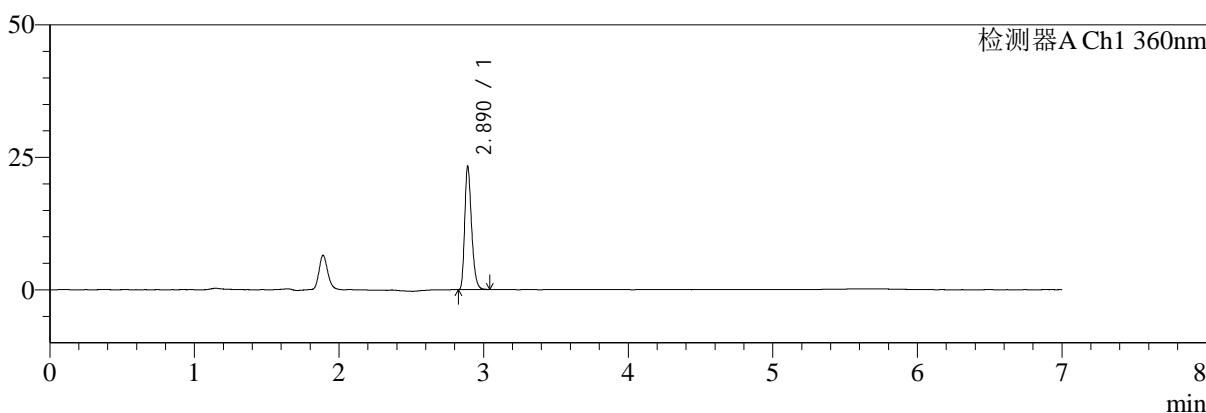
SMF-217

<样品信息>

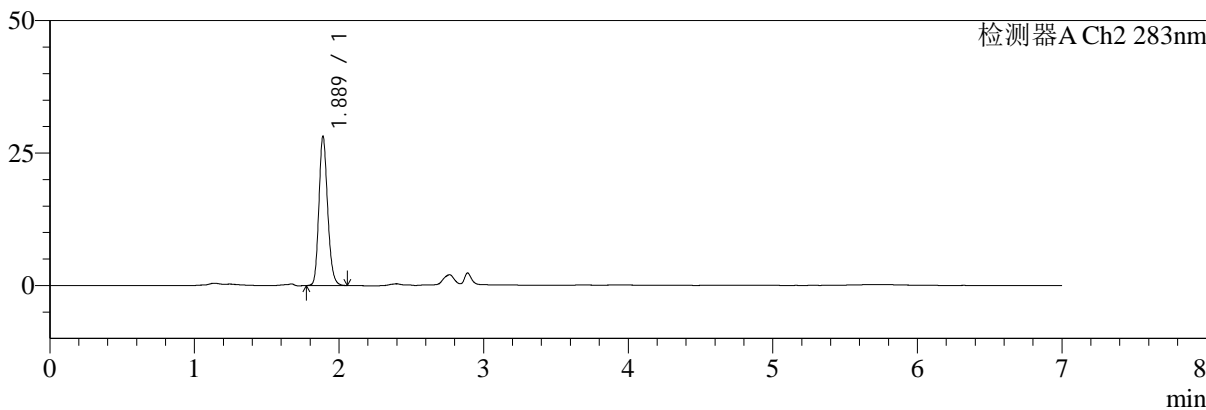
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-789-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	76639	100.000	23216	17920	1.299	--
总计		76639	100.000	23216			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	118171	100.000	28193	4771	1.186	--
总计		118171	100.000	28193			

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



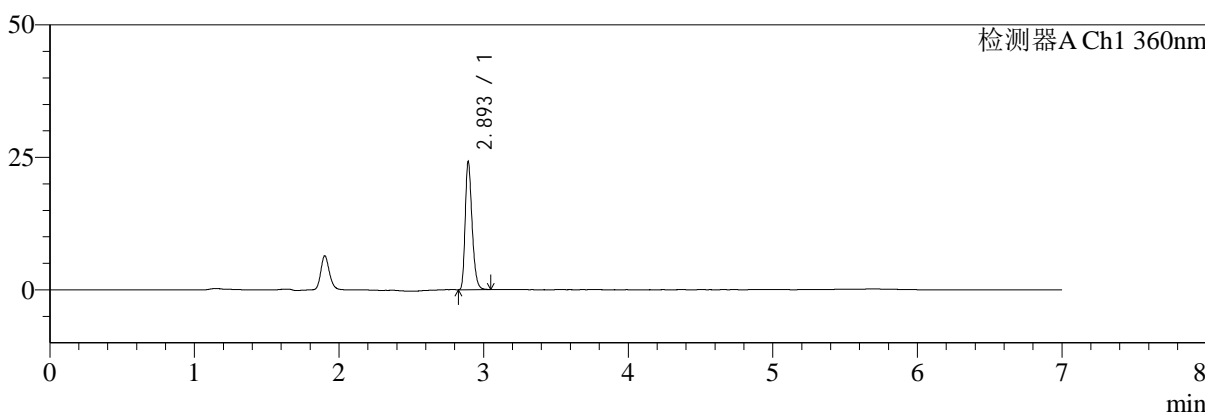
SMF-217

<样品信息>

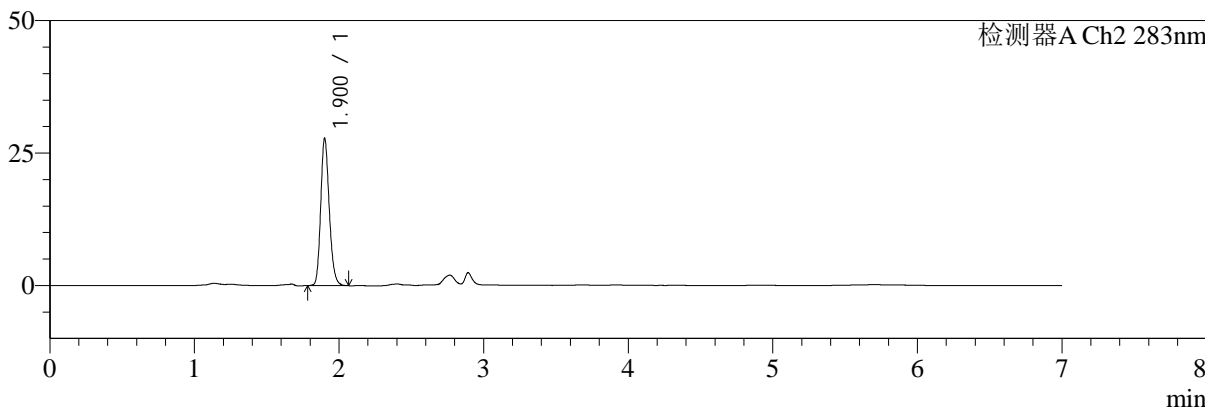
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-790-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:36:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	79856	100.000	23816	17804	1.299	--
总计		79856	100.000	23816			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	114304	100.000	27550	5000	1.196	--
总计		114304	100.000	27550			

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



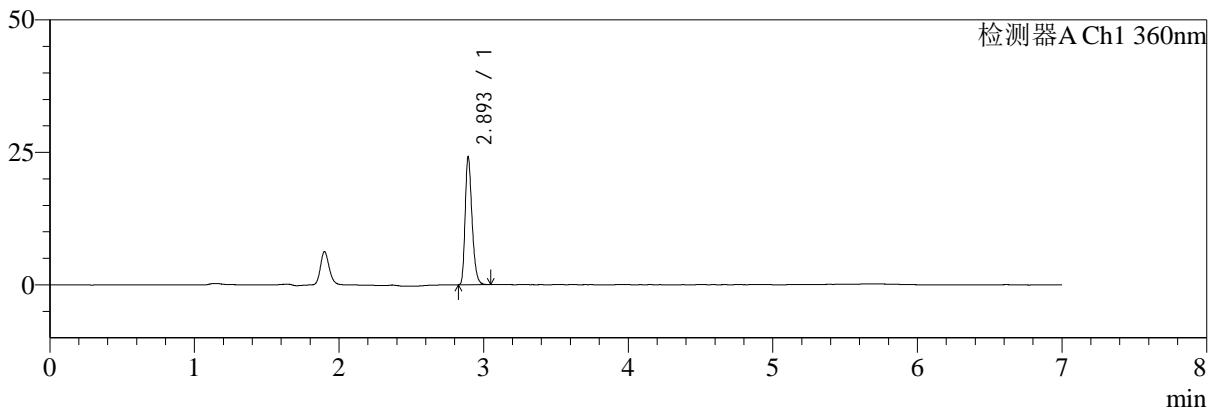
SMF-217

<样品信息>

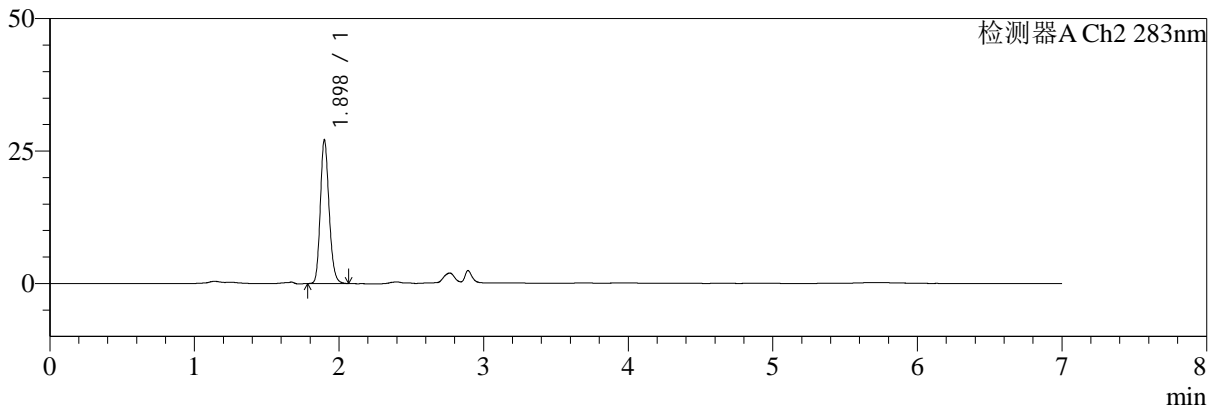
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-791-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:44:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	79827	100.000	23724	17855	1.304	--
总计		79827	100.000	23724			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	114241	100.000	27080	4758	1.187	--
总计		114241	100.000	27080			

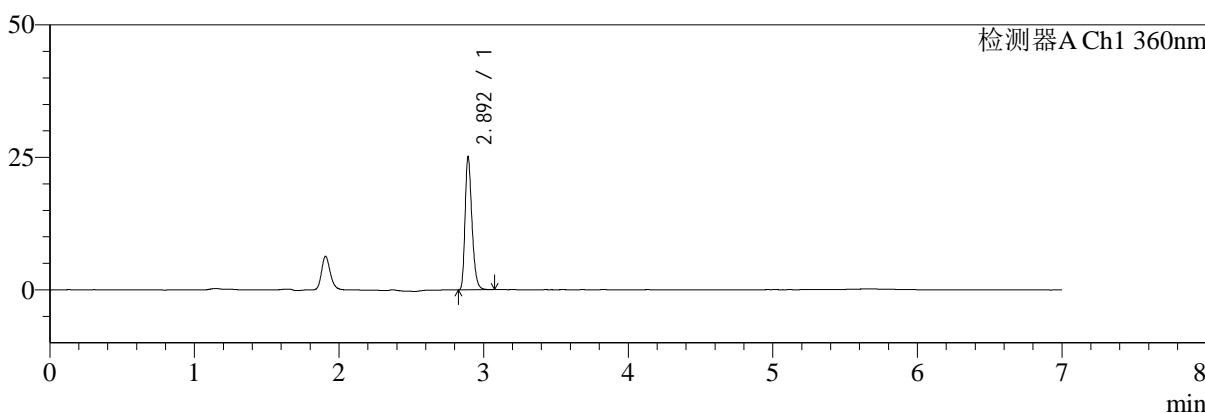
图98 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

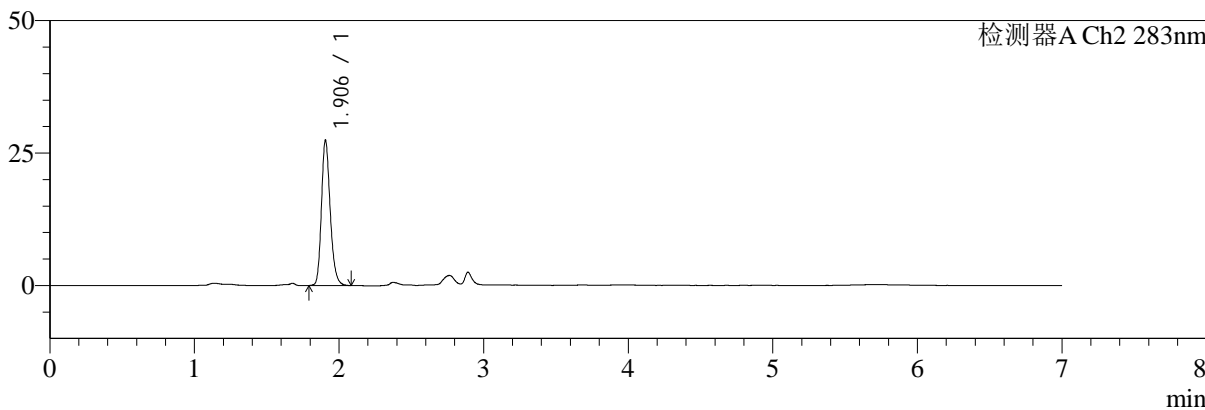
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-792-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/04 23:51:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	83138	100.000	24676	17874	1.312	--
总计		83138	100.000	24676			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	115688	100.000	27421	4837	1.220	--
总计		115688	100.000	27421			

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



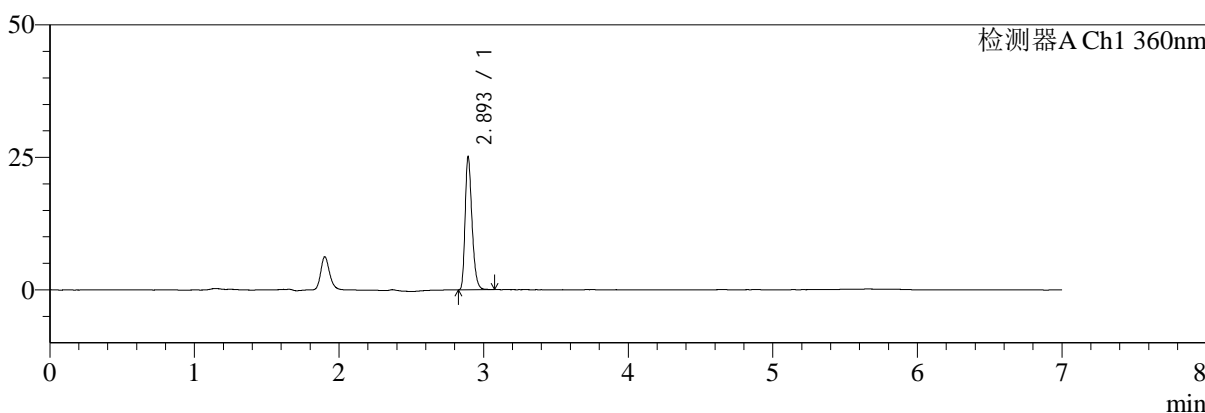
SMF-217

<样品信息>

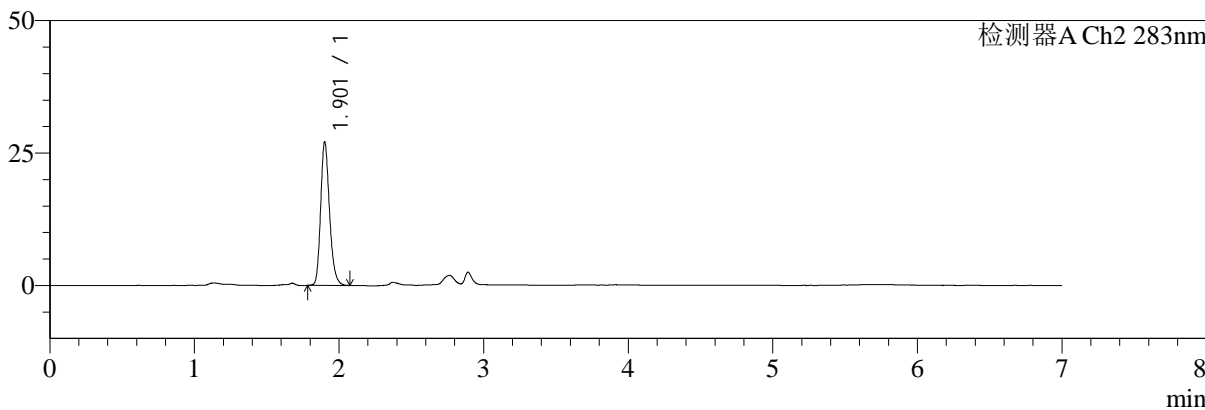
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-793-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/04 23:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/11/05 09:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	82984	100.000	24613	17899	1.310	--
总计		82984	100.000	24613			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	115370	100.000	26789	4716	1.227	--
总计		115370	100.000	26789			

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



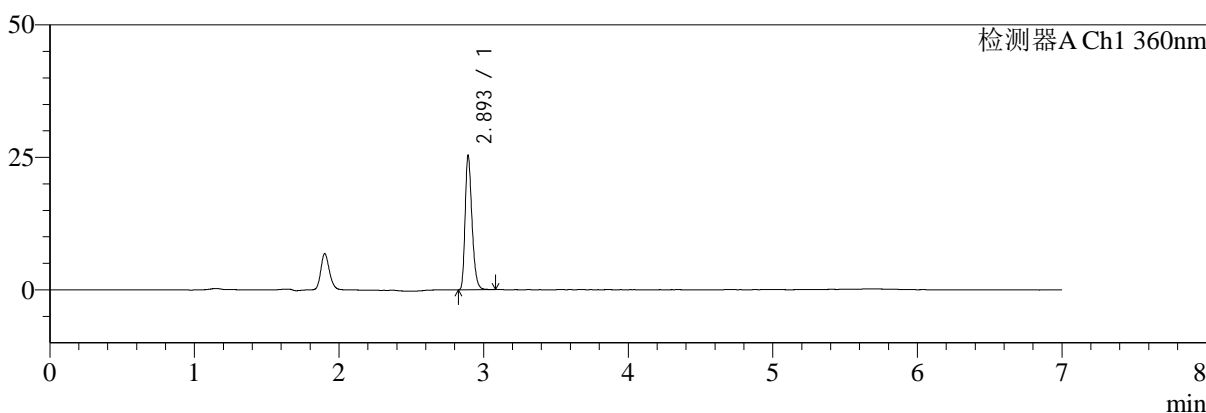
SMF-217

<样品信息>

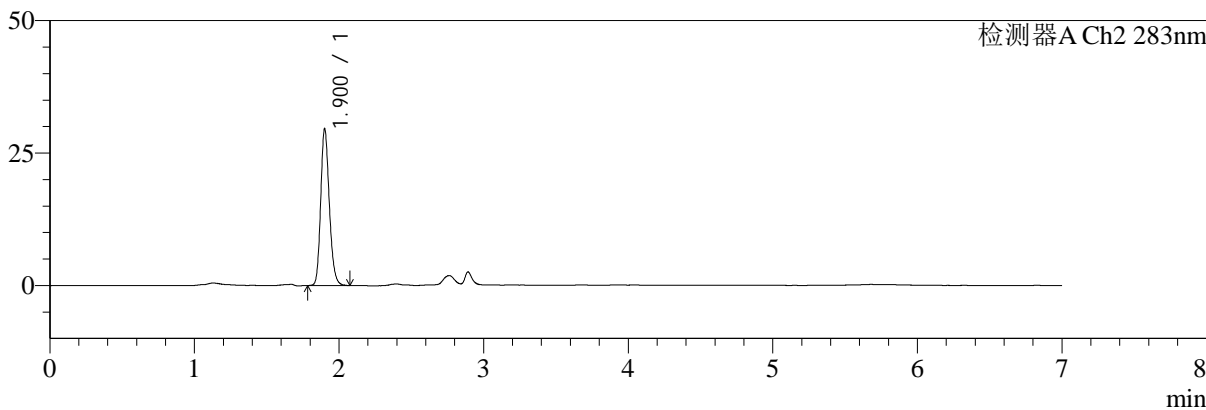
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-794-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 00:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	83716	100.000	24841	17919	1.307	--
总计		83716	100.000	24841			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	122519	100.000	29304	4936	1.199	--
总计		122519	100.000	29304			

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



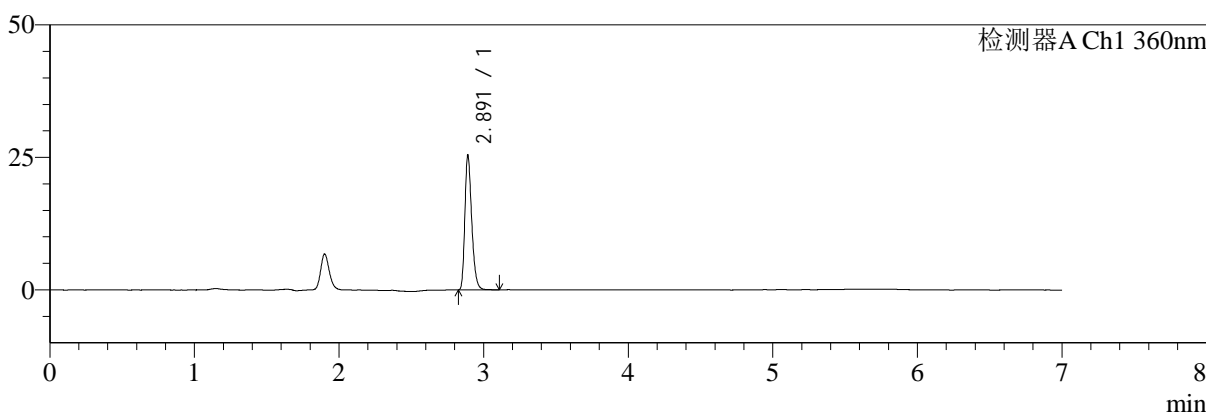
SMF-217

<样品信息>

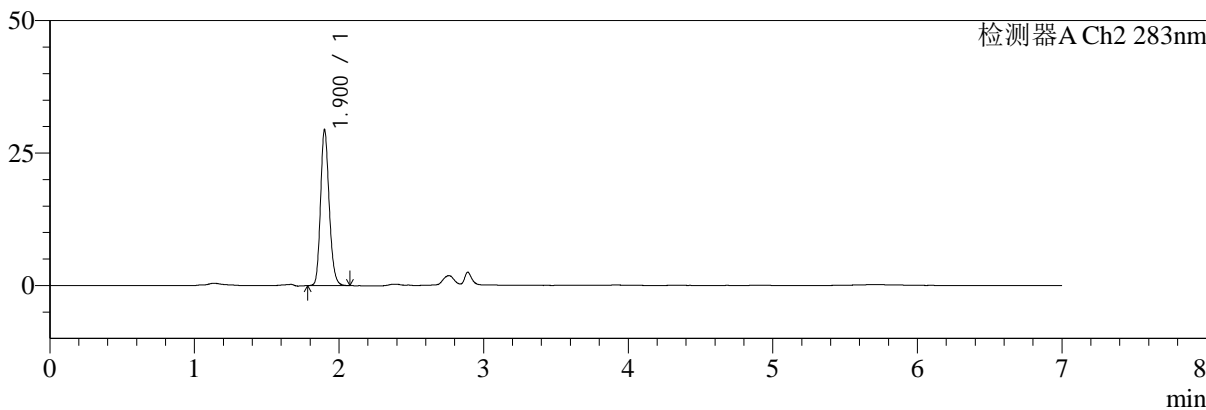
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-795-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 00:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	83877	100.000	25243	17966	1.309	--
总计		83877	100.000	25243			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	122536	100.000	29278	4891	1.189	--
总计		122536	100.000	29278			

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



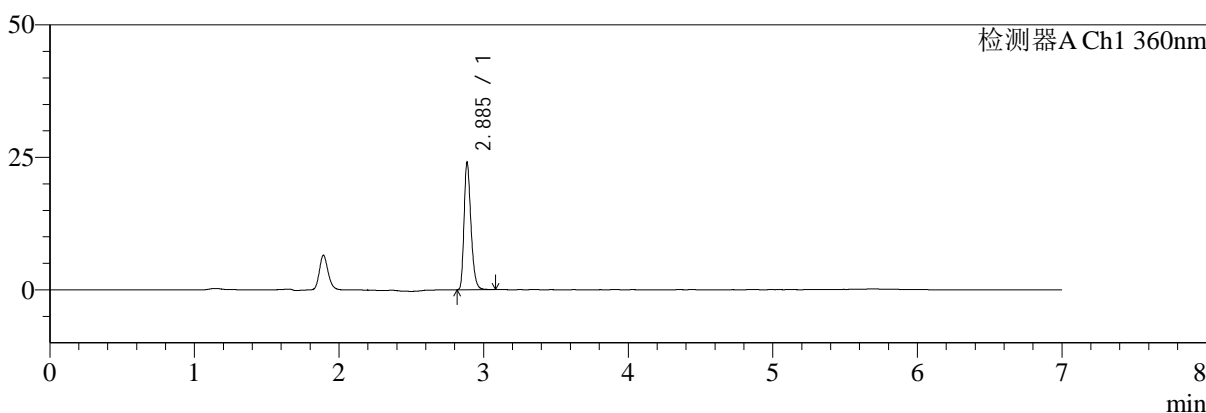
SMF-217

<样品信息>

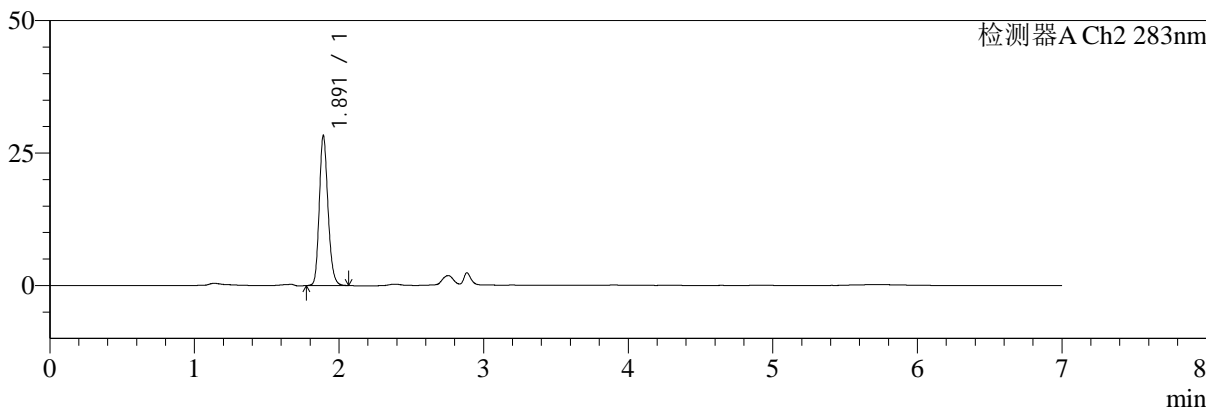
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-796-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 00:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	79625	100.000	23762	17749	1.303	--
总计		79625	100.000	23762			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	118492	100.000	28190	4788	1.193	--
总计		118492	100.000	28190			

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



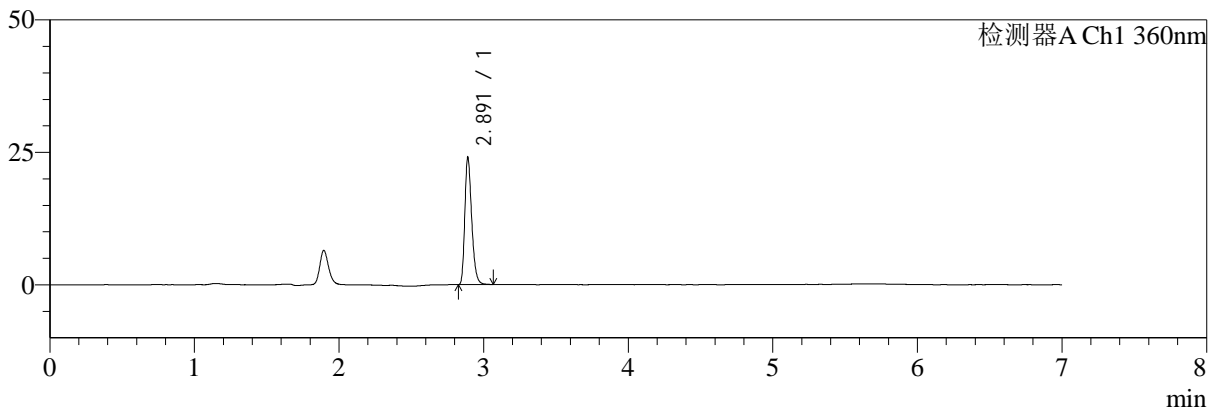
SMF-217

<样品信息>

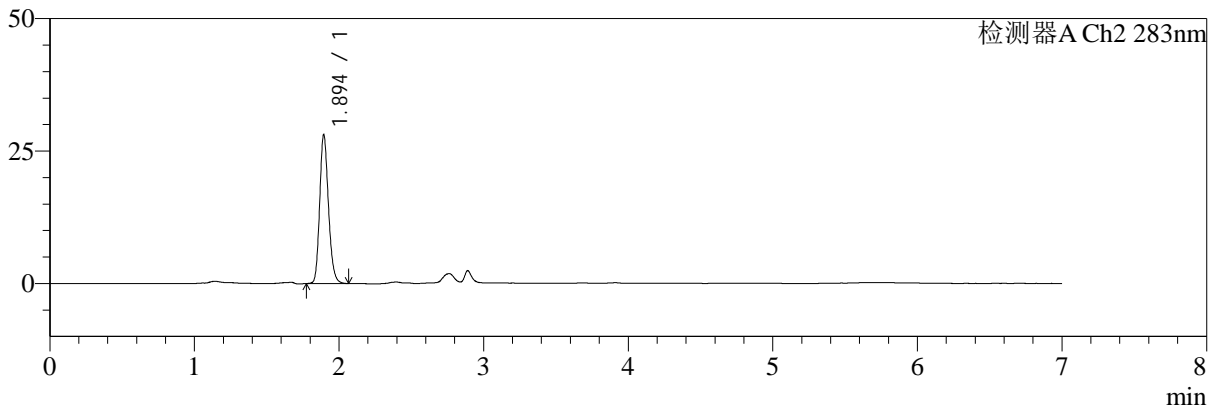
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-797-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 00:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	79522	100.000	23894	17812	1.299	--
总计		79522	100.000	23894			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	118533	100.000	27970	4735	1.193	--
总计		118533	100.000	27970			

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



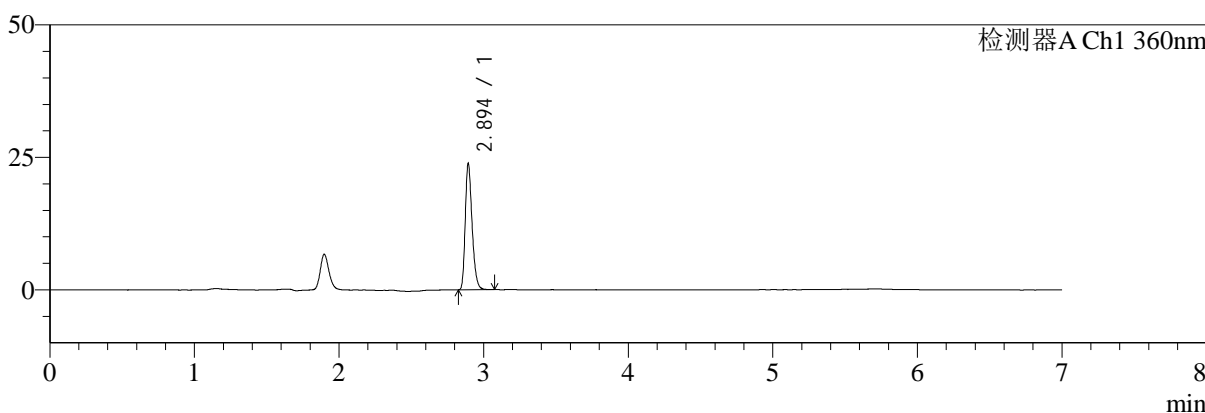
SMF-217

<样品信息>

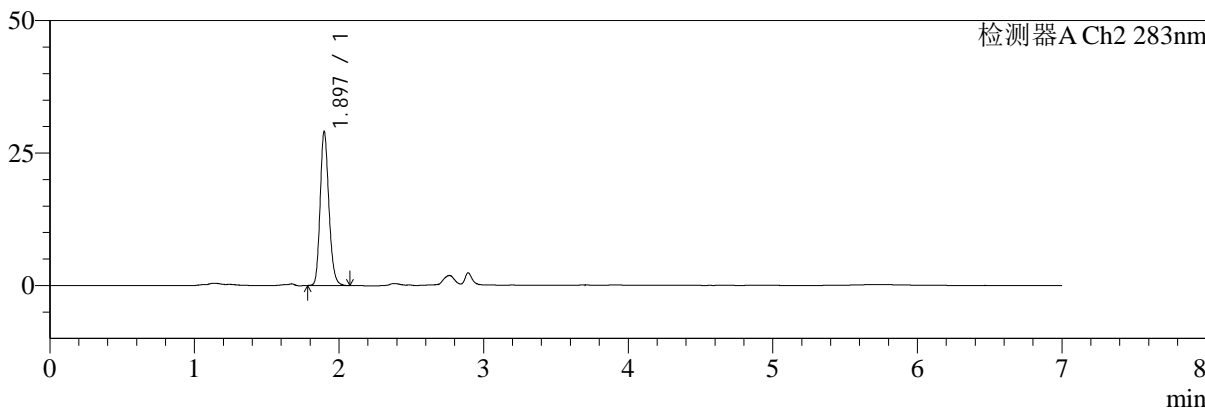
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-798-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 00:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	78459	100.000	23496	17945	1.299	--
总计		78459	100.000	23496			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	122060	100.000	29078	4793	1.190	--
总计		122060	100.000	29078			

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



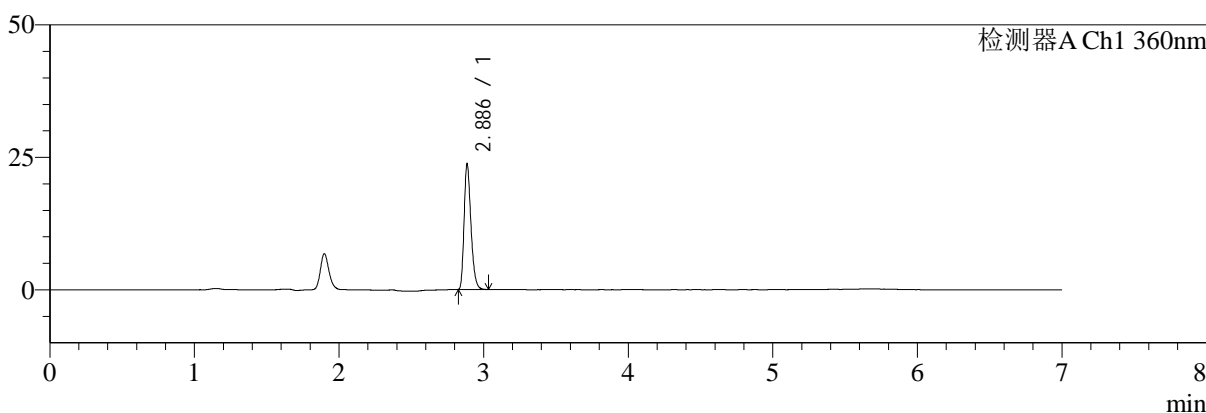
SMF-217

<样品信息>

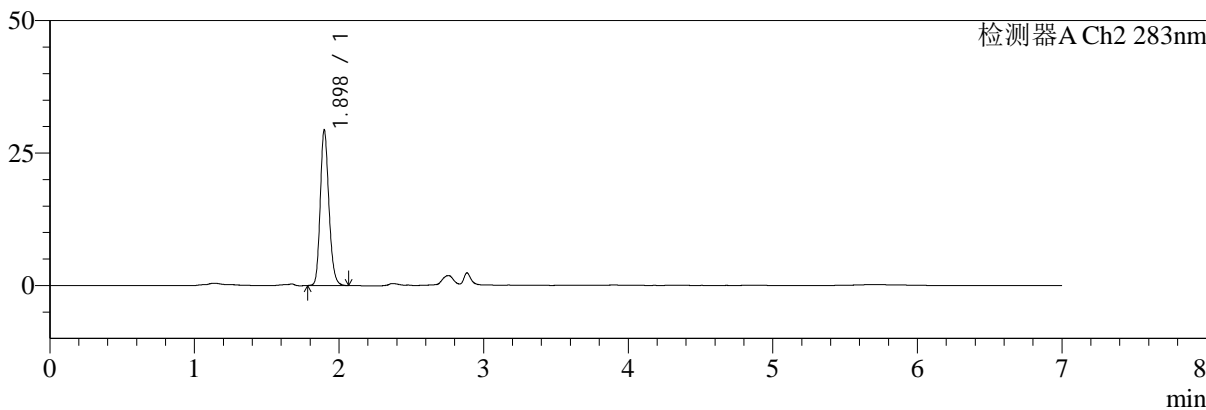
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-799-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 00:43:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/11/05 09:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	77976	100.000	23448	17786	1.295	--
总计		77976	100.000	23448			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	122076	100.000	29373	4900	1.192	--
总计		122076	100.000	29373			

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



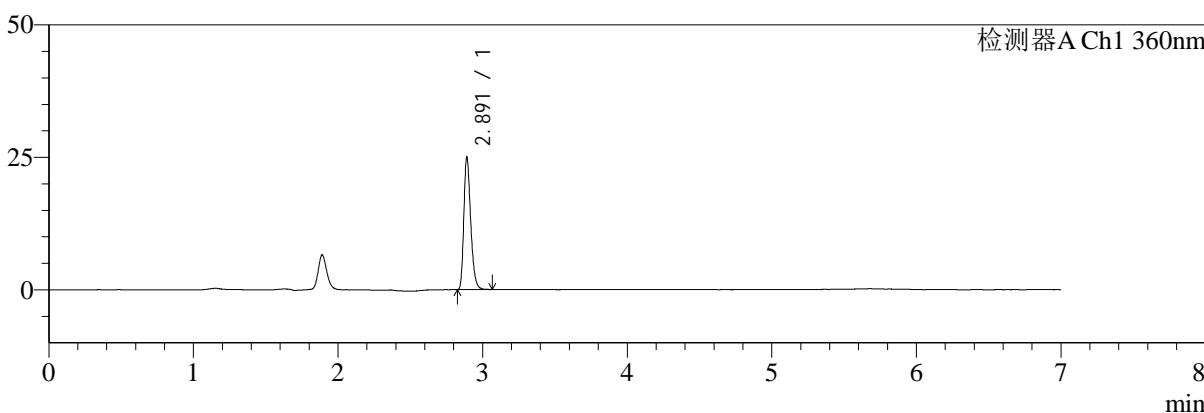
SMF-217

<样品信息>

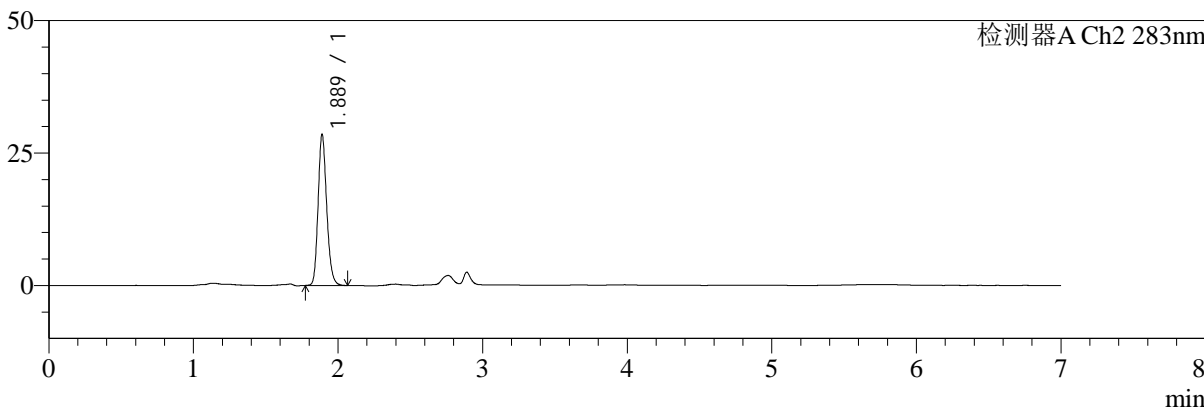
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-800-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 00:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	82654	100.000	24854	17841	1.301	--
总计		82654	100.000	24854			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	117932	100.000	28496	4909	1.192	--
总计		117932	100.000	28496			

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



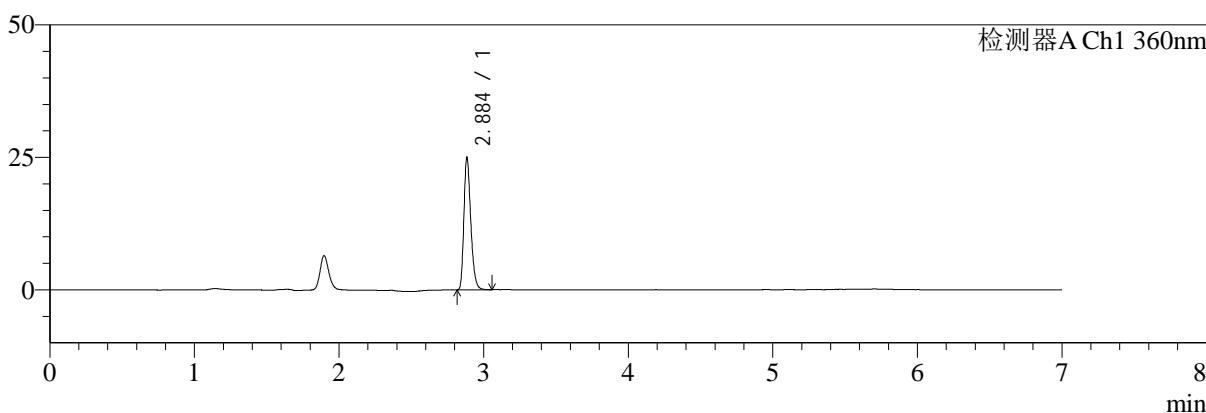
SMF-217

<样品信息>

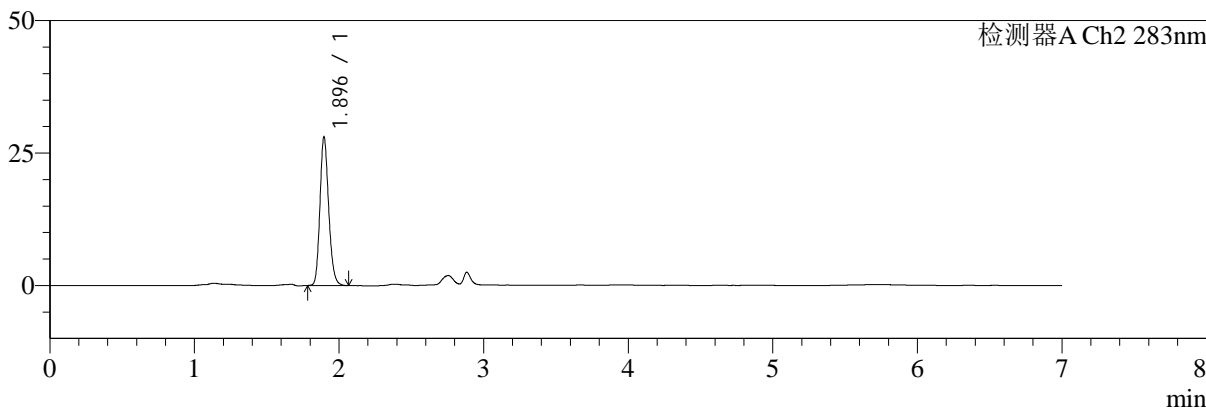
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-801-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 00:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	82600	100.000	24487	17747	1.298	--
总计		82600	100.000	24487			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	117773	100.000	28027	4780	1.187	--
总计		117773	100.000	28027			

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



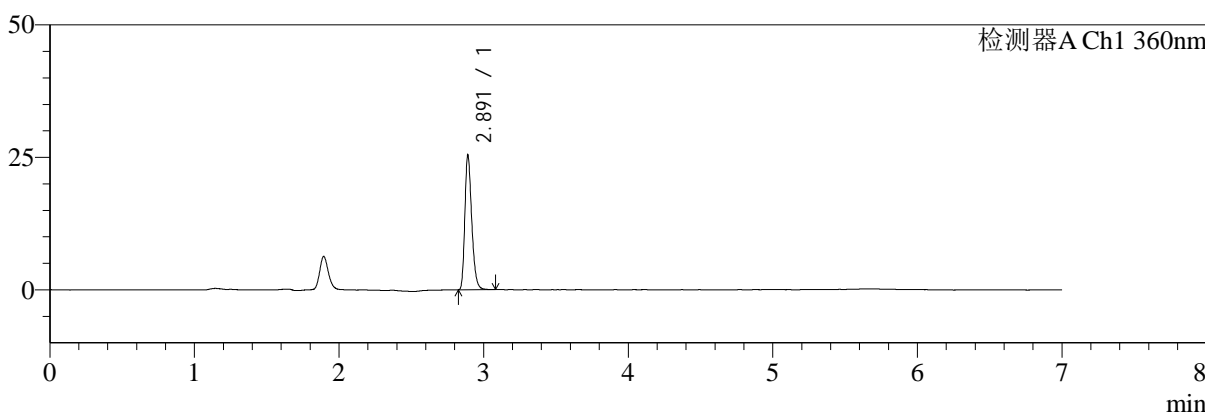
SMF-217

<样品信息>

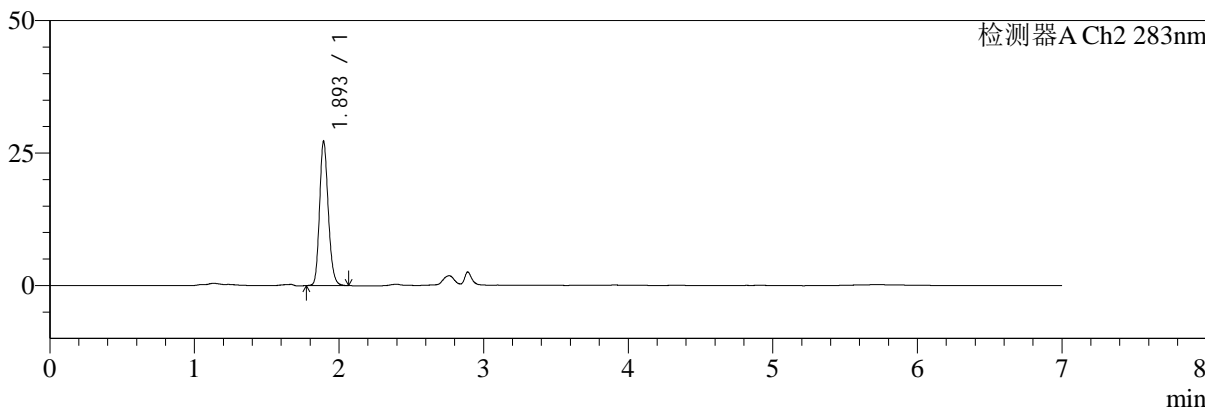
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-802-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 01:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	84069	100.000	25248	17829	1.294	--
总计		84069	100.000	25248			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	114177	100.000	26989	4786	1.185	--
总计		114177	100.000	26989			

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



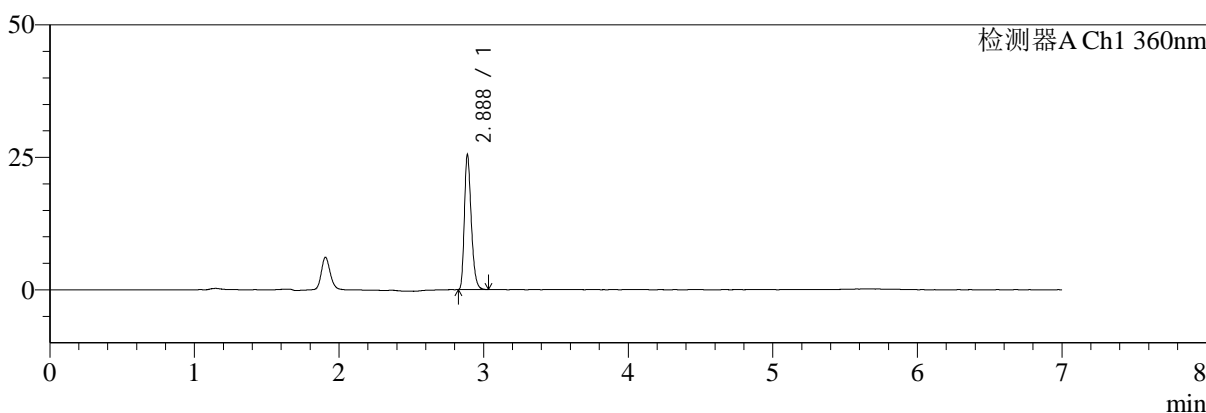
SMF-217

<样品信息>

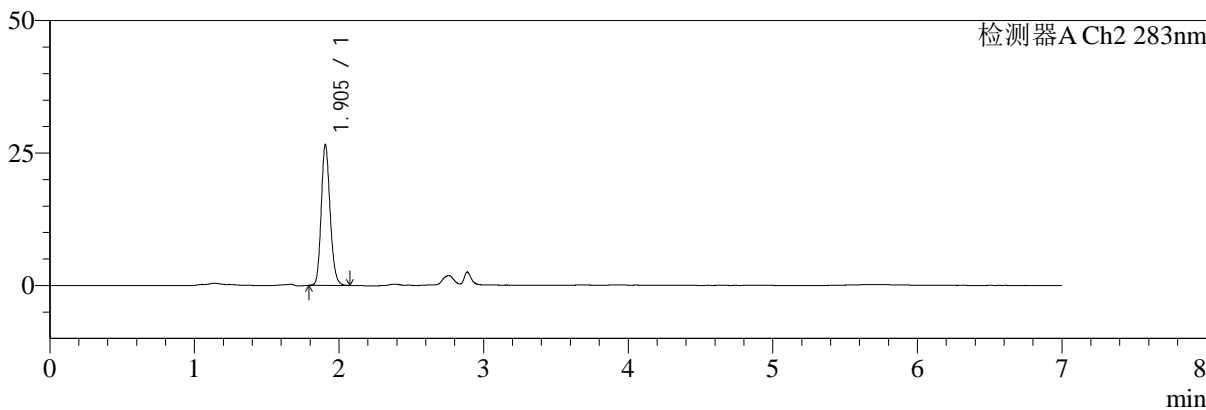
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-803-2 - zzp-2024092121p-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 01:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	83799	100.000	25426	17894	1.292	--
总计		83799	100.000	25426			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	113787	100.000	26571	4629	1.174	--
总计		113787	100.000	26571			

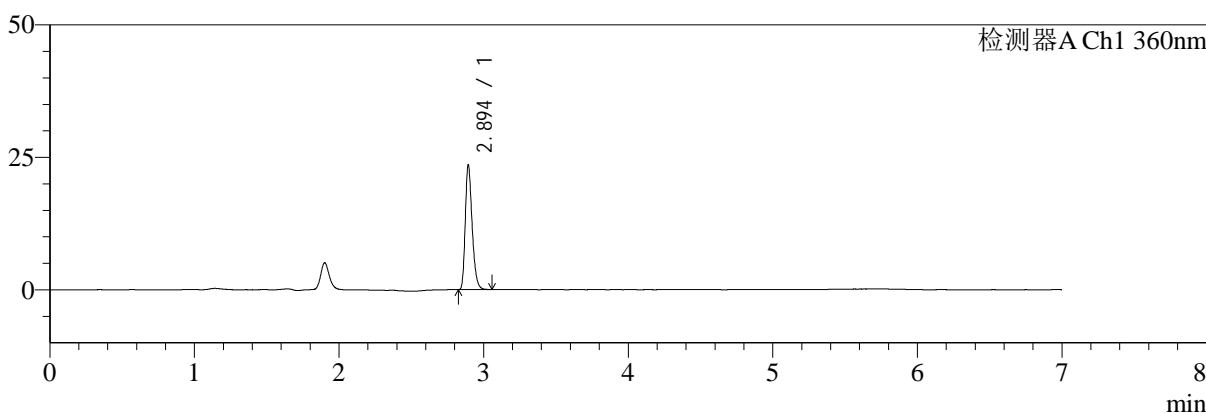
图110 左氨氯地平叶酸片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

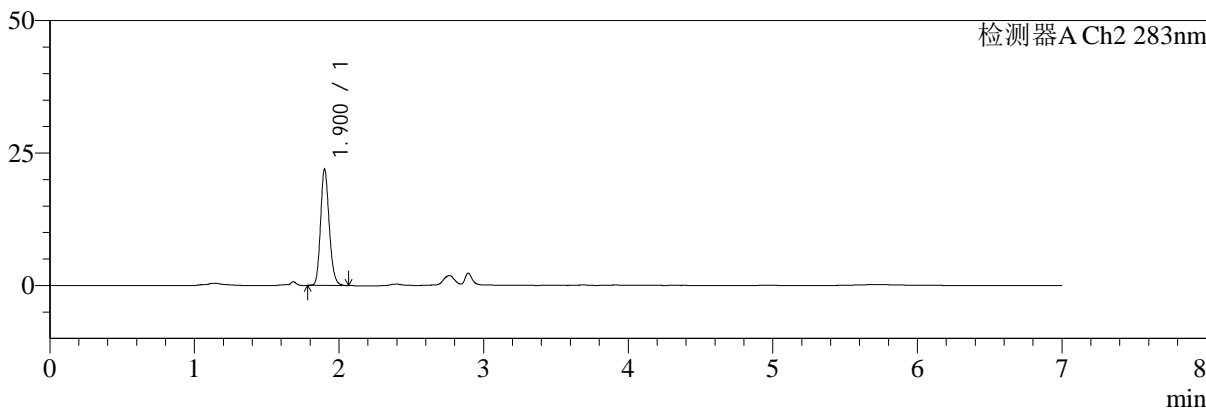
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-804-2 - zzp-rcd-jsly-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/05 01:20:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/11/05 09:53:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	77763	100.000	23260	17845	1.299	--
总计		77763	100.000	23260			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	91293	100.000	21834	4892	1.184	--
总计		91293	100.000	21834			

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



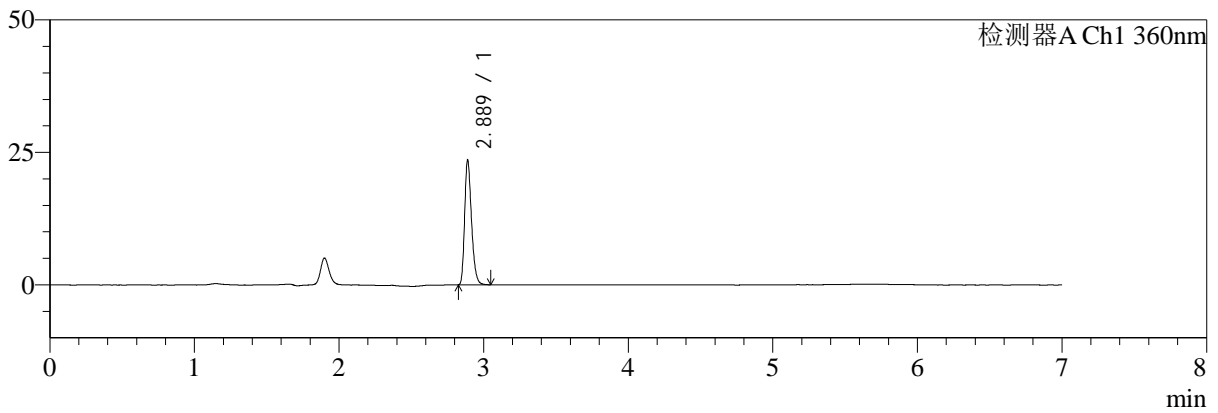
SMF-217

<样品信息>

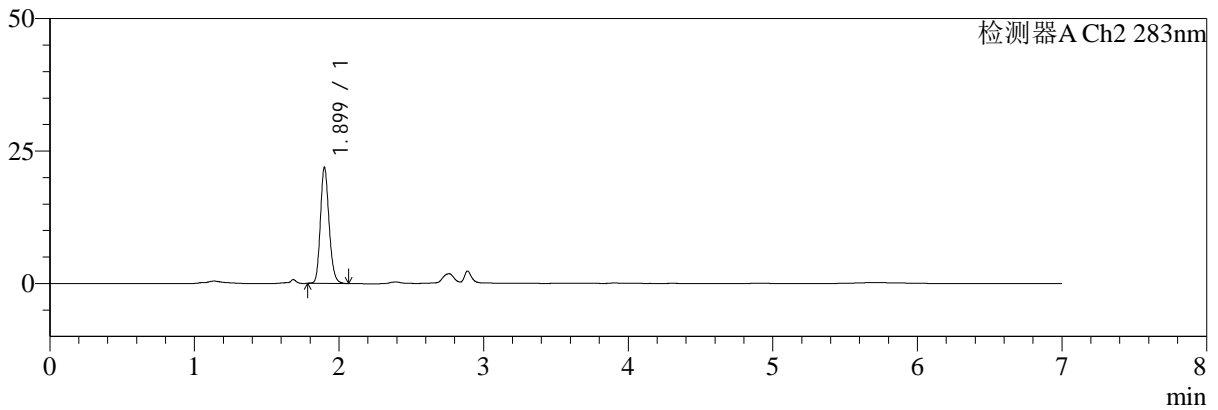
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-27/7-805-2 - zzp-rcd-js1y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241104-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/05 01:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/05 09:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	77654	100.000	23512	17867	1.293	--
总计		77654	100.000	23512			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	91299	100.000	21874	4865	1.184	--
总计		91299	100.000	21874			

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