



氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	左氨氯地平需分装，厄贝沙坦105°C烘干2小时
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.79	30853	30843	30660	30836	30620	30762	0.37
2	14.77	31149	31265				31207	0.27

单位质量响应值	RSD%	判断
2079.92	2112.86	1.12
		数据可信

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
ald批	1	42507	42311	42409	63.87	65.56	10.93	58.04% ~ 73.08%
	2	42289	42367	42328	63.74			
	3	36875	36647	36761	55.36			
	4	41736	41698	41717	62.82			
	5	48210	48070	48140	72.50			
	6	49924	49772	49848	75.07			
8145761批	1	53558	53229	53394	80.41	75.06	7.17	69.41% ~ 80.70%
	2	48992	49188	49090	73.93			
	3	52597	52754	52676	79.33			
	4	52188	52168	52178	78.58			
	5	44183	44308	44246	66.63			
	6	47451	47442	47446	71.45			
8145761批	1	49842	49751	49796	74.99	76.21	2.79	73.98% ~ 78.44%
	2	48560	48659	48610	73.20			
	3	51167	51580	51374	77.37			
	4	50297	50345	50321	75.78			
	5	52718	52788	52753	79.44			
	6	50719	50826	50772	76.46			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-19

复核者:

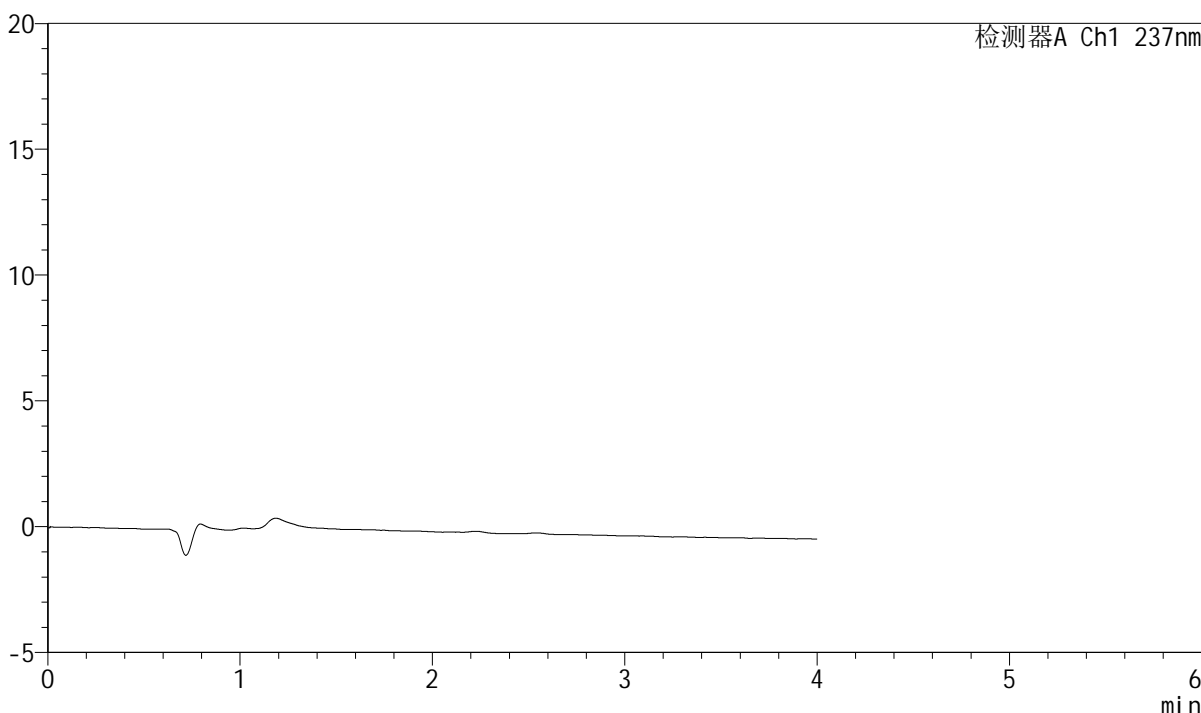
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-3/10-4-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:06:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:21:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

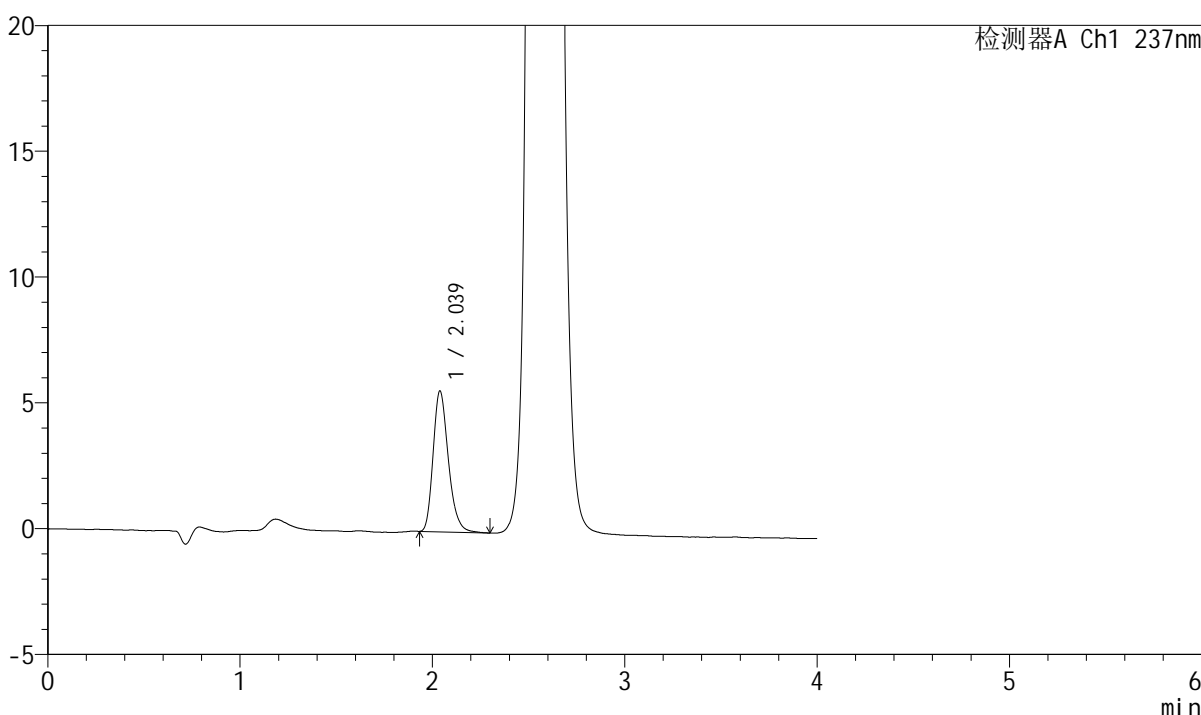
图1 氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-3/10-5-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:10:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:21:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	30853	100.000	5598	3257	1.255	--
总计		30853	100.000	5598			

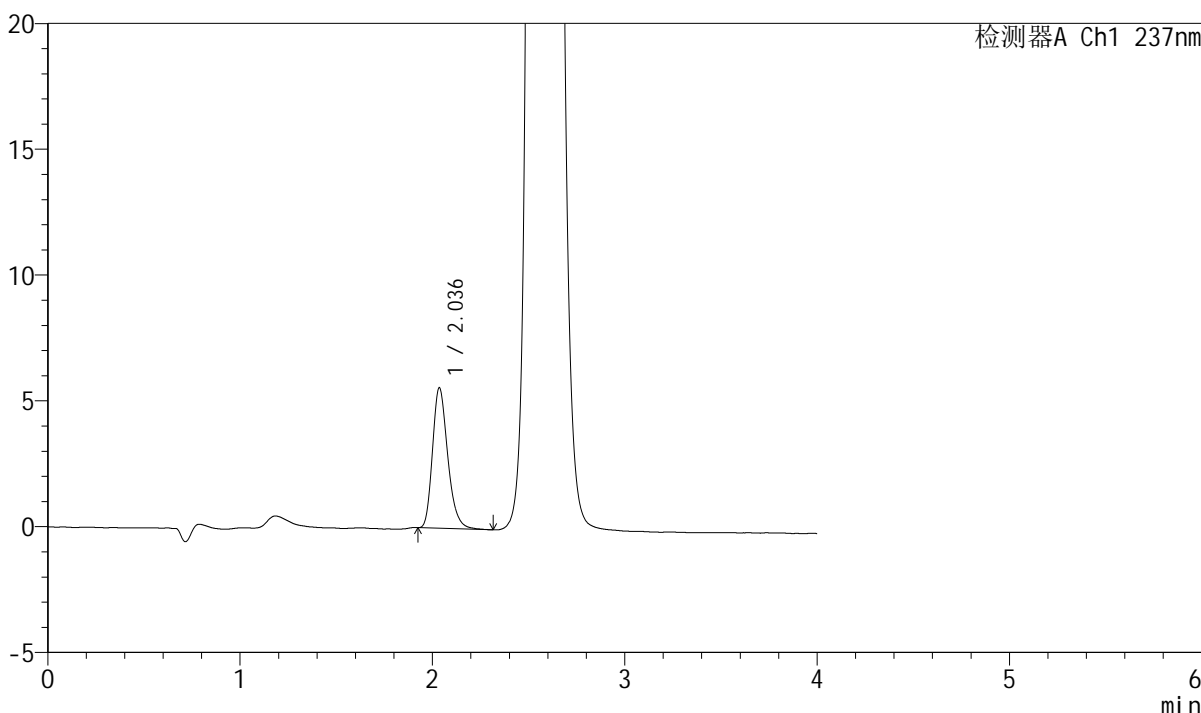
图2 氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-3/10-6-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:15:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:22:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

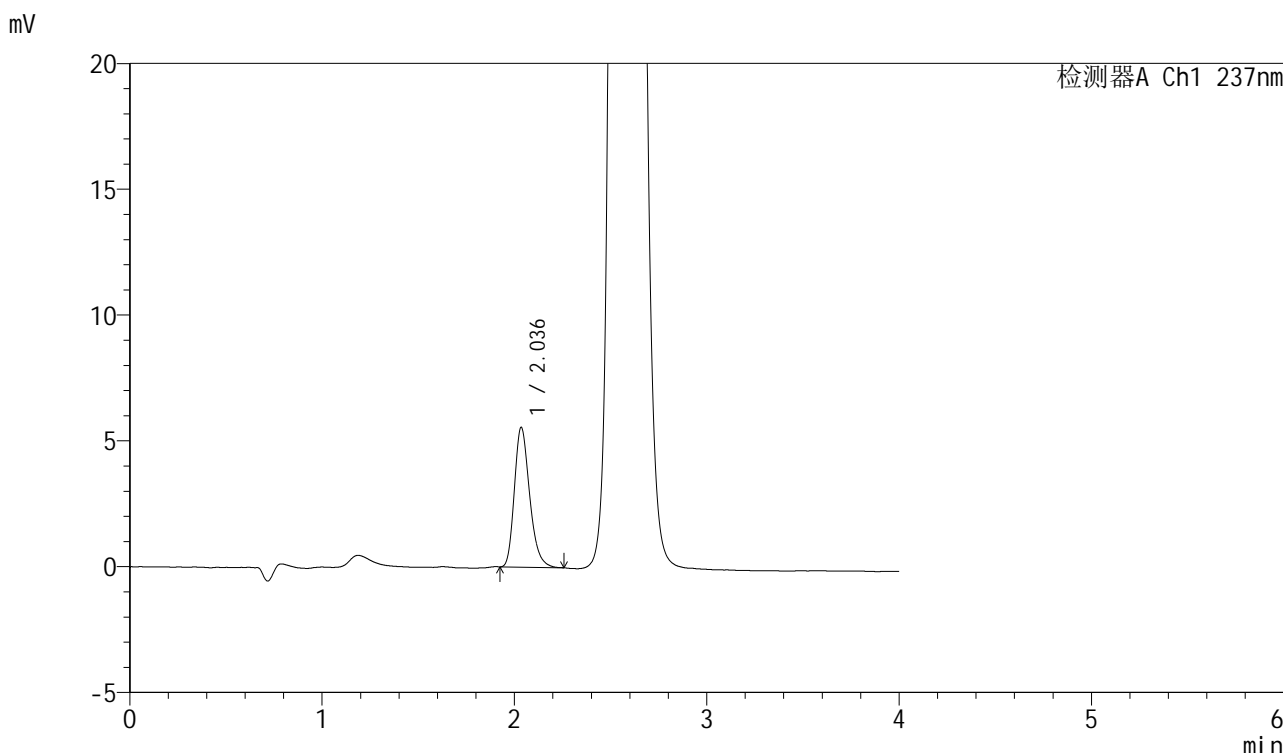
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	30843	100.000	5577	3236	1.262	--
总计		30843	100.000	5577			

图3 氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-3/10-7-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:19:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:22:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	30660	100.000	5541	3214	1.260	--
总计		30660	100.000	5541			

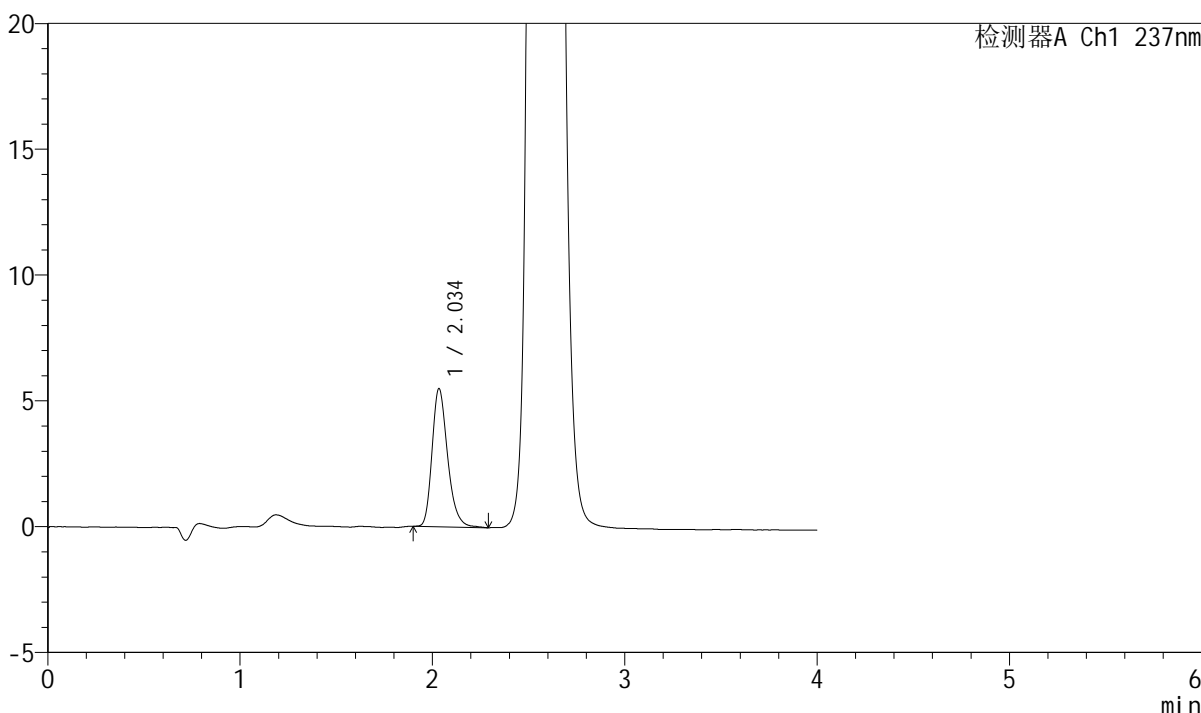
图4 氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-3/10-8-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:23:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:22:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	30836	100.000	5456	3146	1.270	--
总计		30836	100.000	5456			

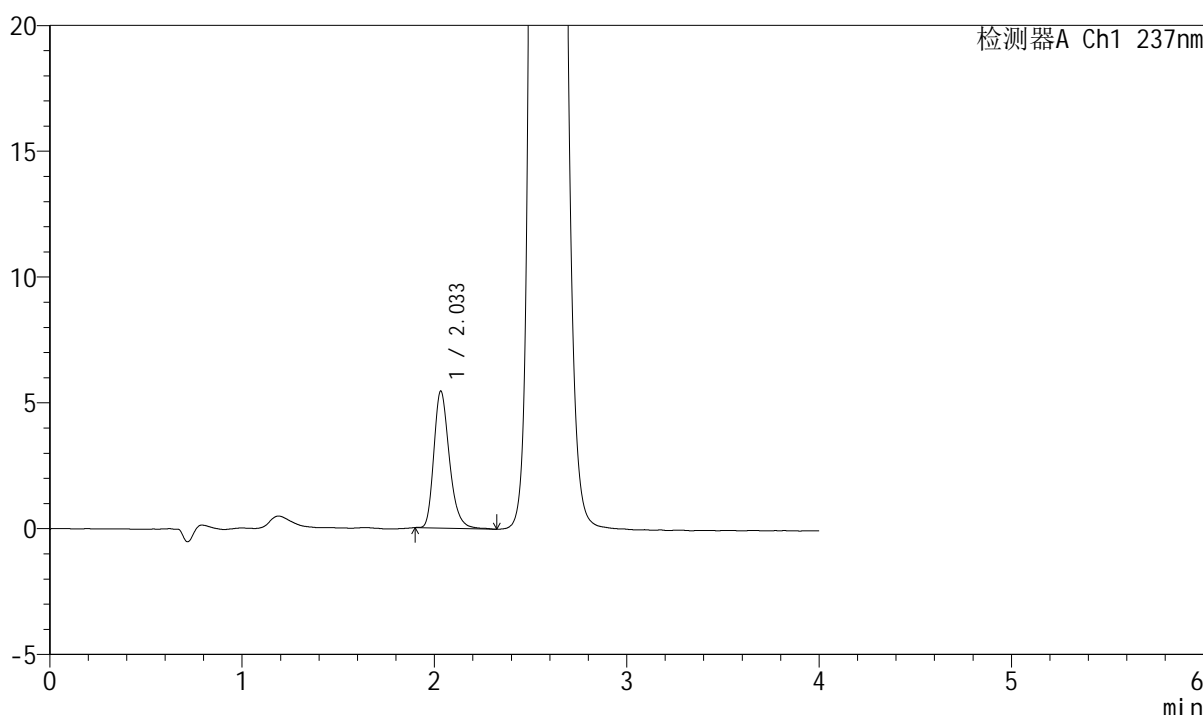
图5 氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-4/10-9-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:28:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:23:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	30620	100.000	5427	3151	1.275	--
总计		30620	100.000	5427			

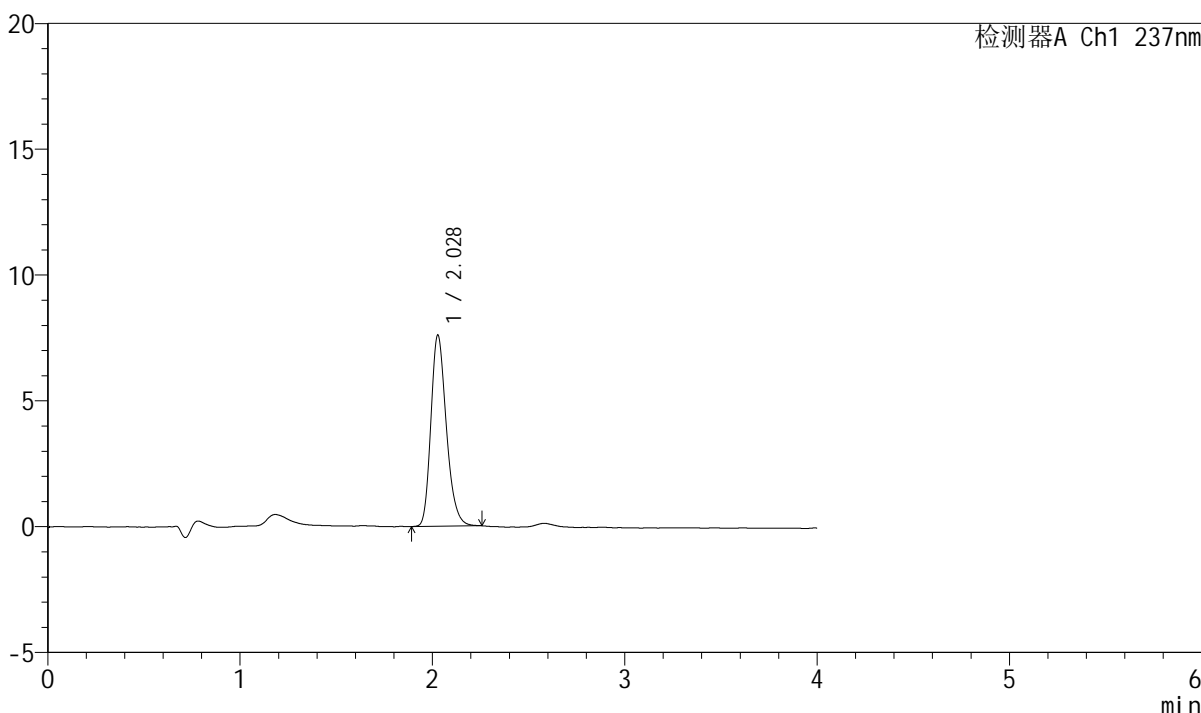
图6 氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-10-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:32:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:23:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	42507	100.000	7595	3110	1.244	--
总计		42507	100.000	7595			

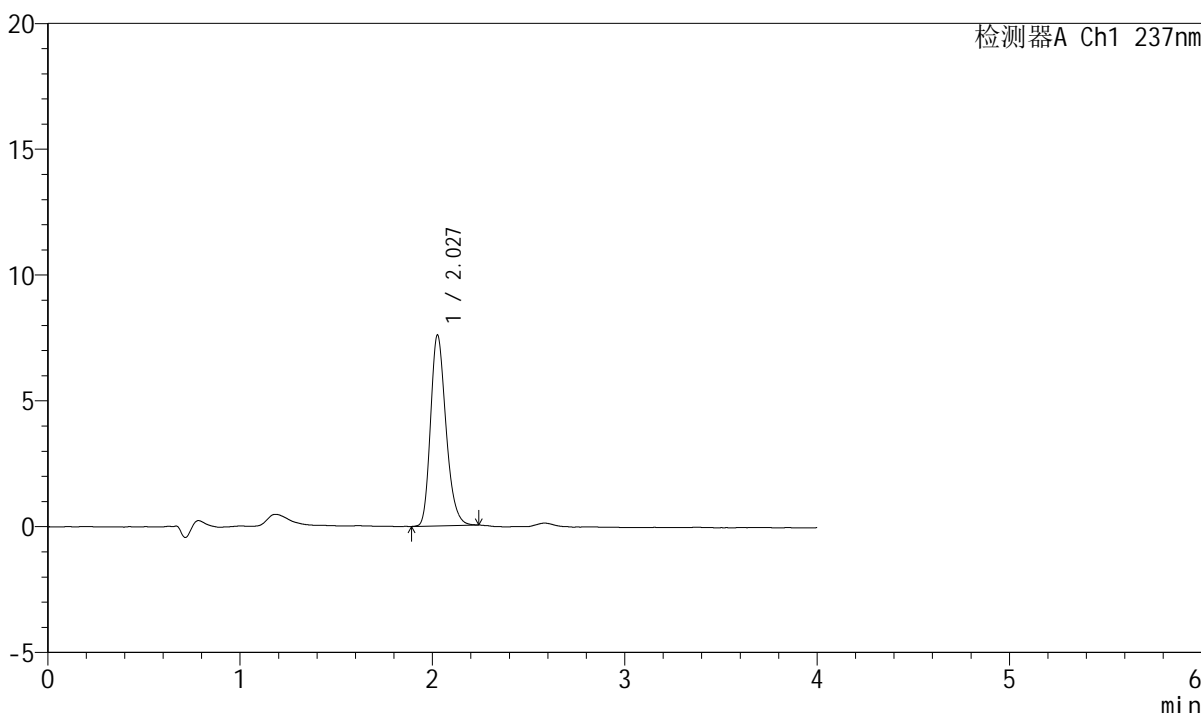
图7 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-11-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:37:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:23:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	42311	100.000	7553	3115	1.245	--
总计		42311	100.000	7553			

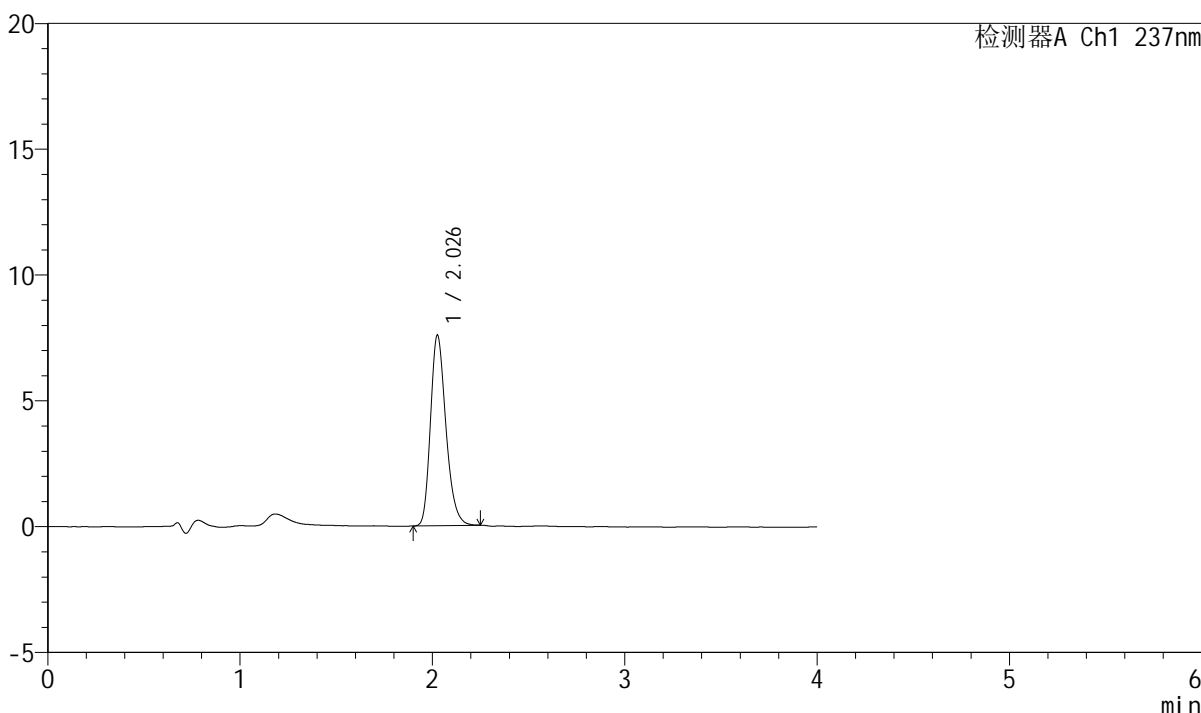
图8 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-12-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:41:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:23:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	42289	100.000	7533	3110	1.253	--
总计		42289	100.000	7533			

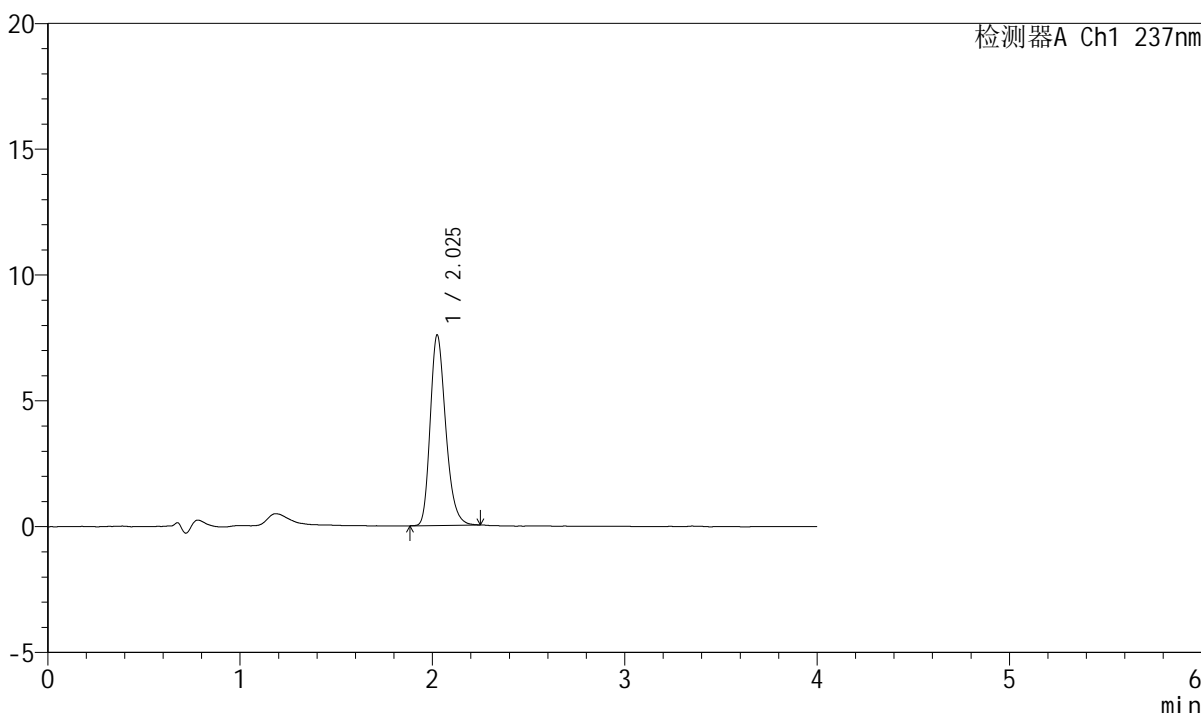
图9 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-13-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:45:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:23:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	42367	100.000	7541	3095	1.253	--
总计		42367	100.000	7541			

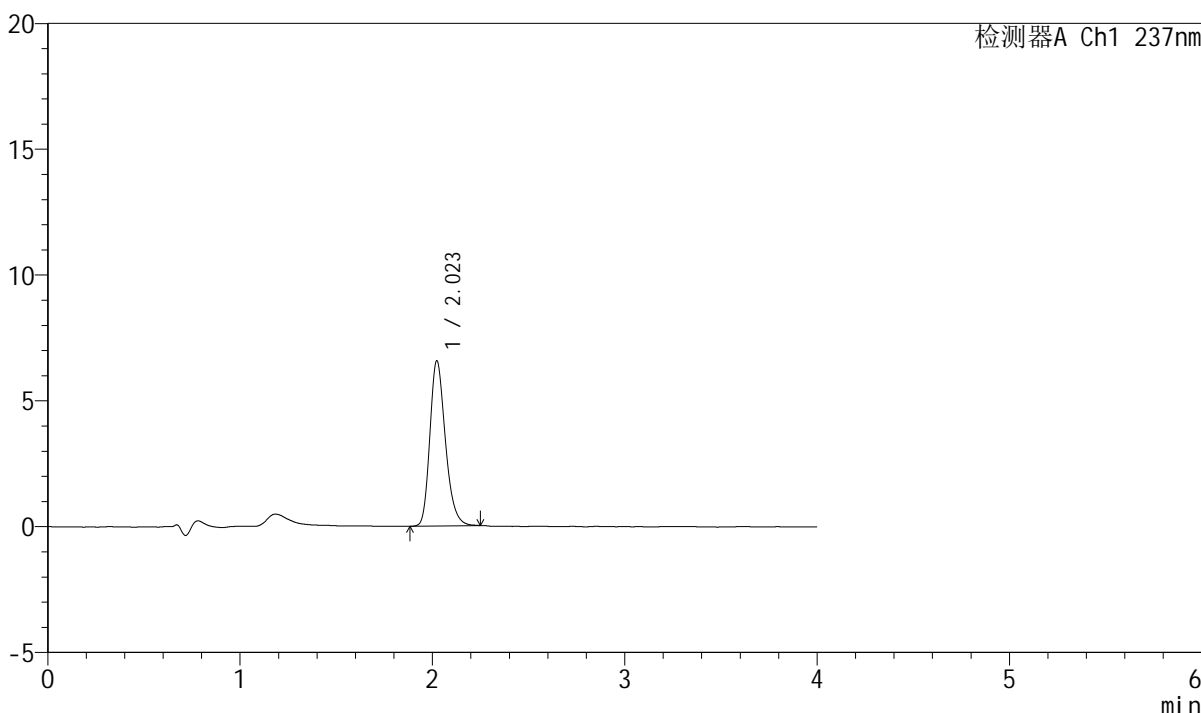
图10 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-14-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:50:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:23:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	36875	100.000	6565	3079	1.249	--
总计		36875	100.000	6565			

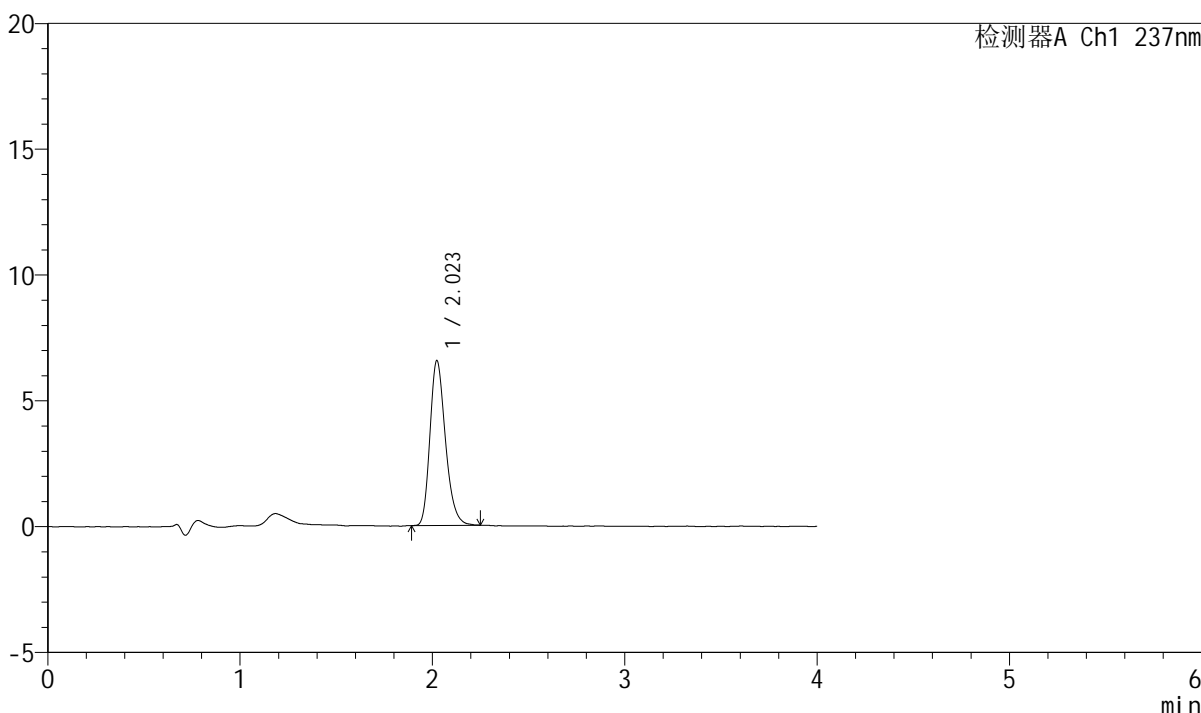
图11 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-15-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:54:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:23:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	36647	100.000	6544	3096	1.250	--
总计		36647	100.000	6544			

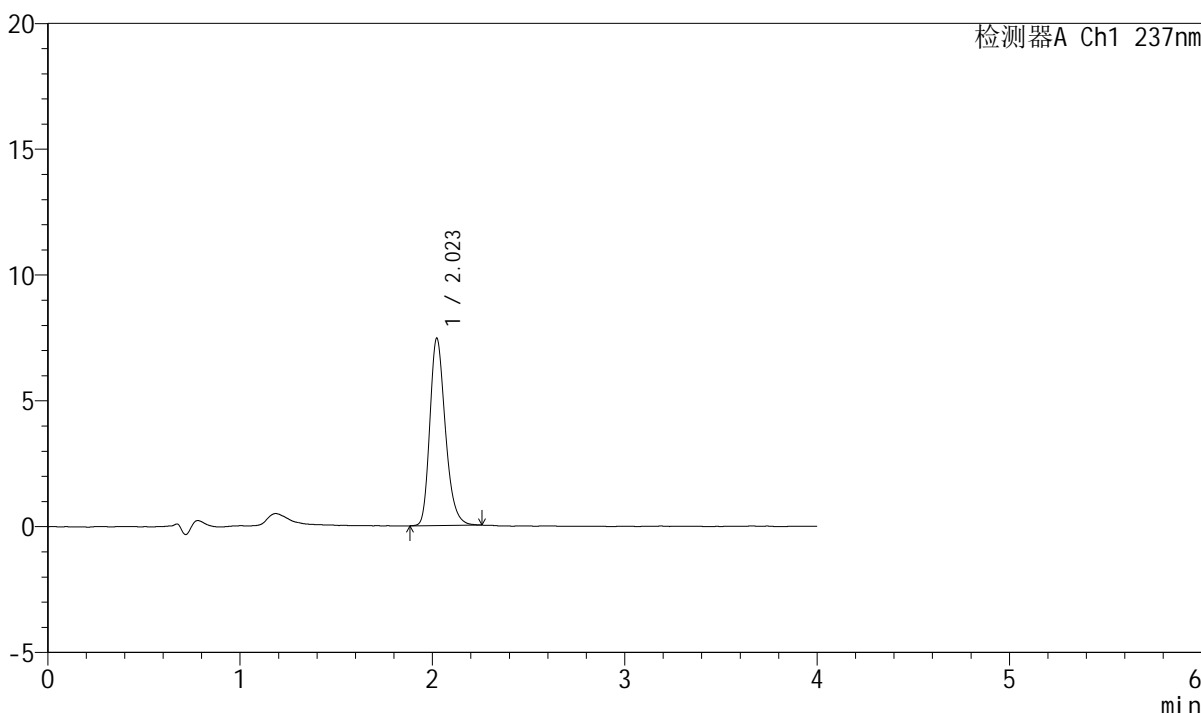
图12 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-16-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 12:59:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	41736	100.000	7443	3091	1.258	--
总计		41736	100.000	7443			

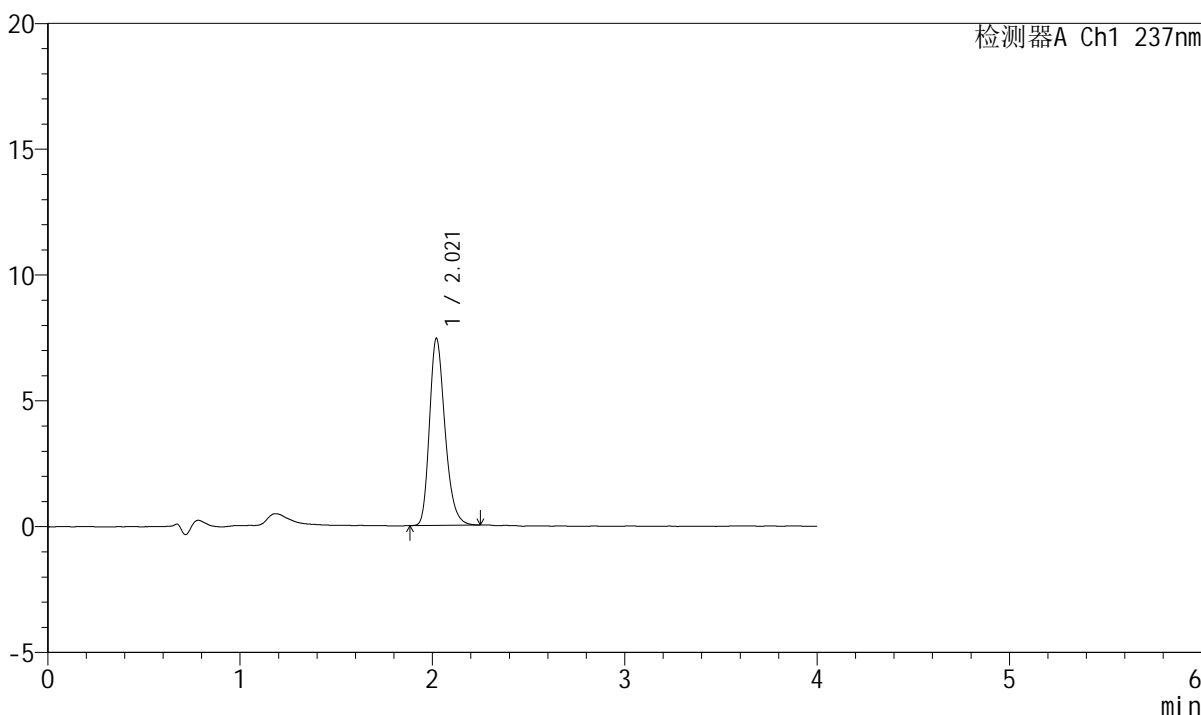
图13 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-17-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:03:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	41698	100.000	7441	3087	1.256	--
总计		41698	100.000	7441			

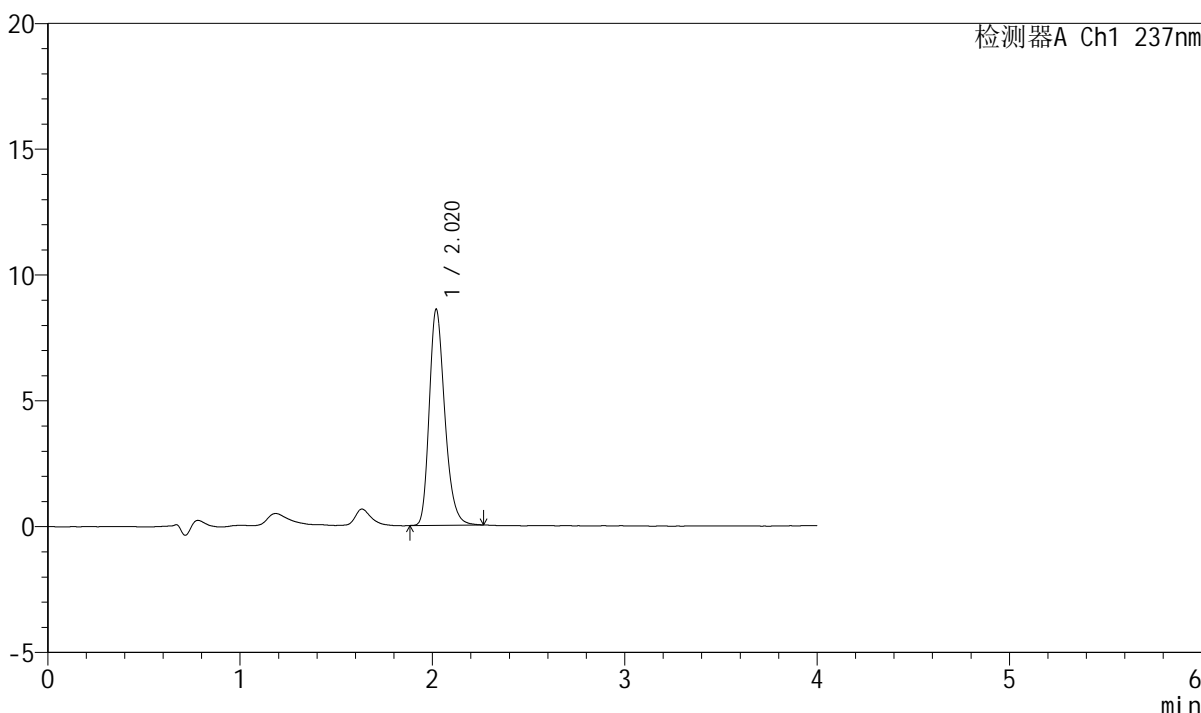
图14 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-18-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:07:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	48210	100.000	8580	3081	1.258	--
总计		48210	100.000	8580			

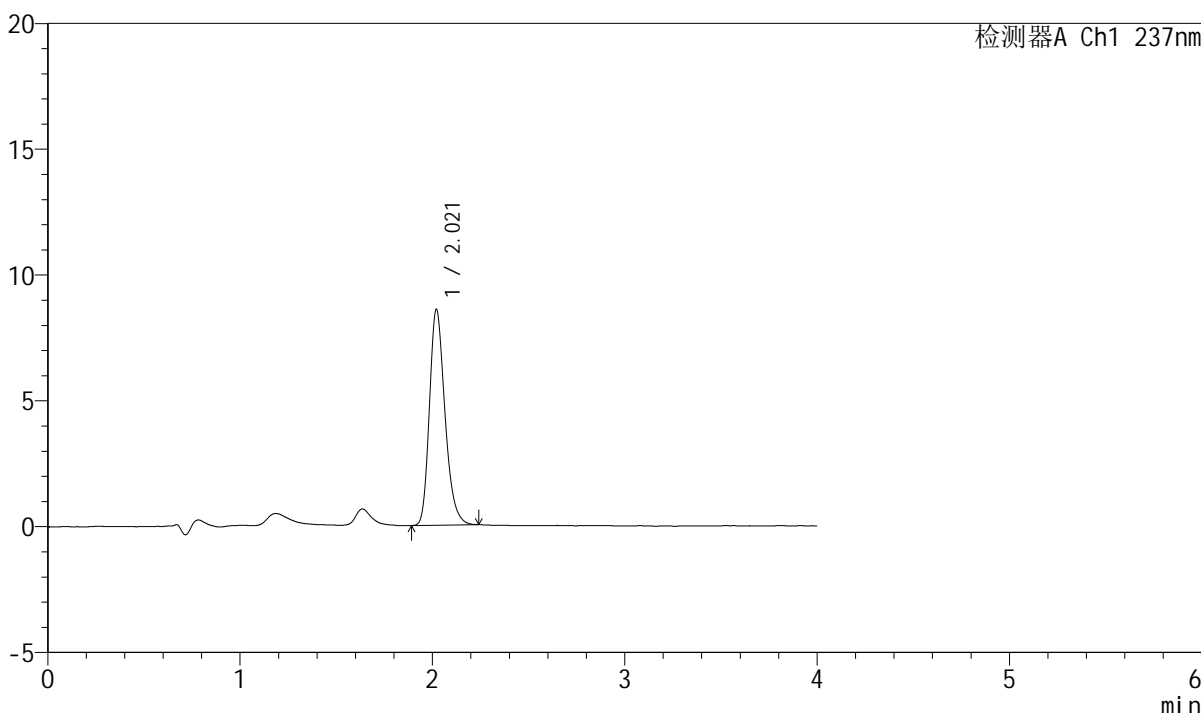
图15 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-19-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:12:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	48070	100.000	8581	3075	1.252	--
总计		48070	100.000	8581			

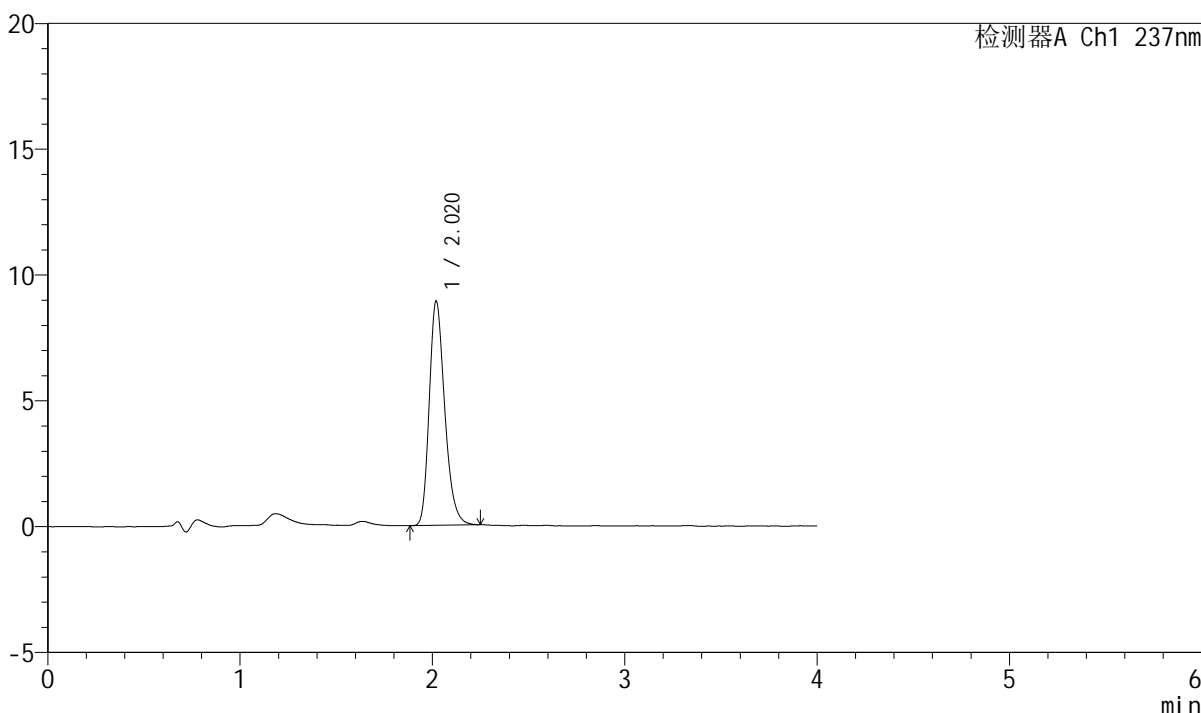
图16 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-20-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:16:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	49924	100.000	8898	3076	1.258	--
总计		49924	100.000	8898			

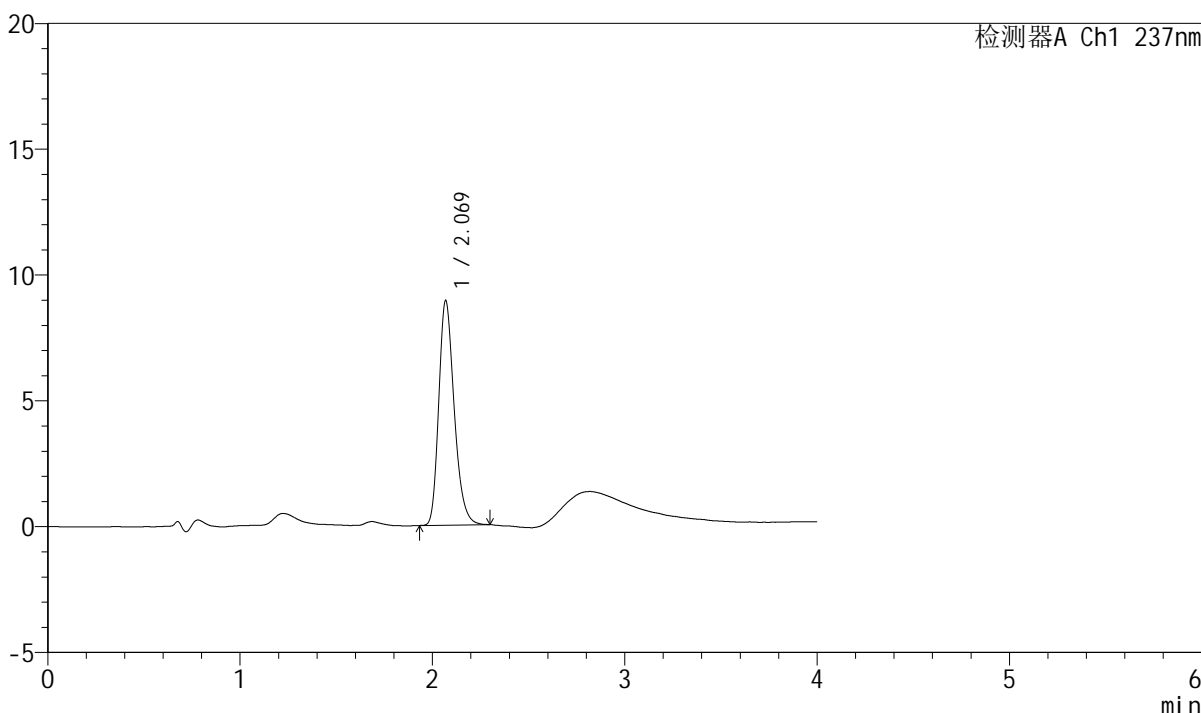
图17 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-21-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:20:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	49772	100.000	8908	3256	1.257	--
总计		49772	100.000	8908			

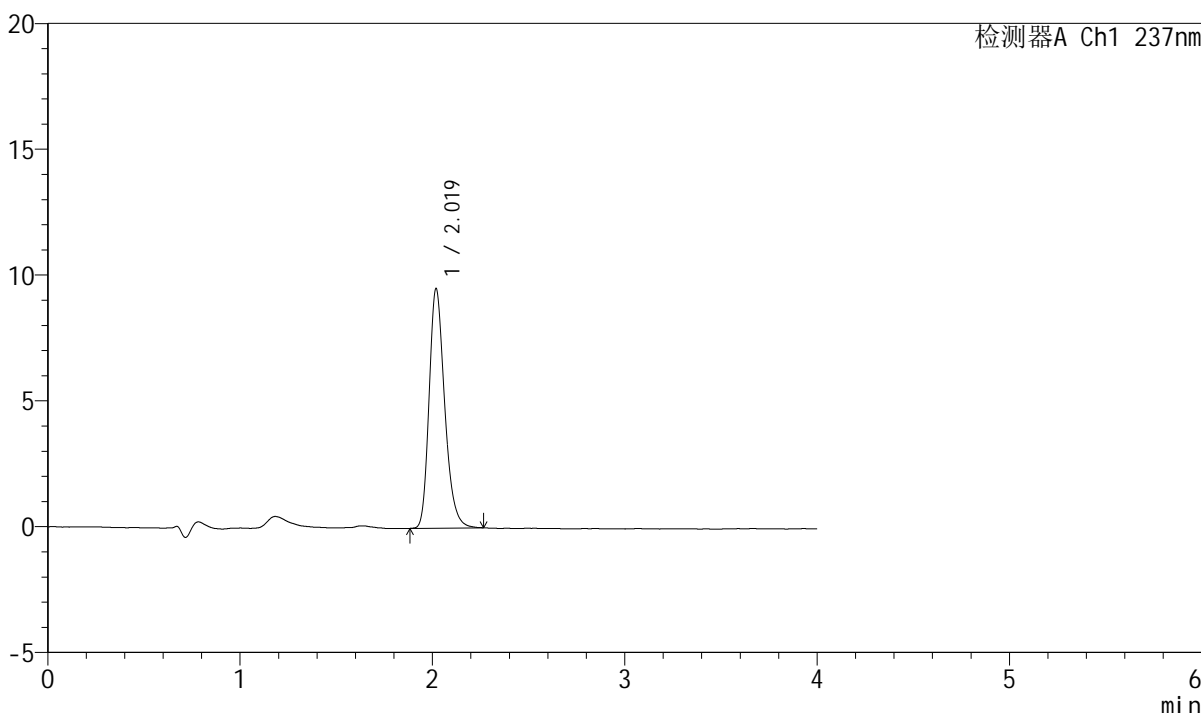
图18 氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-22-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:25:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	53558	100.000	9502	3067	1.256	--
总计		53558	100.000	9502			

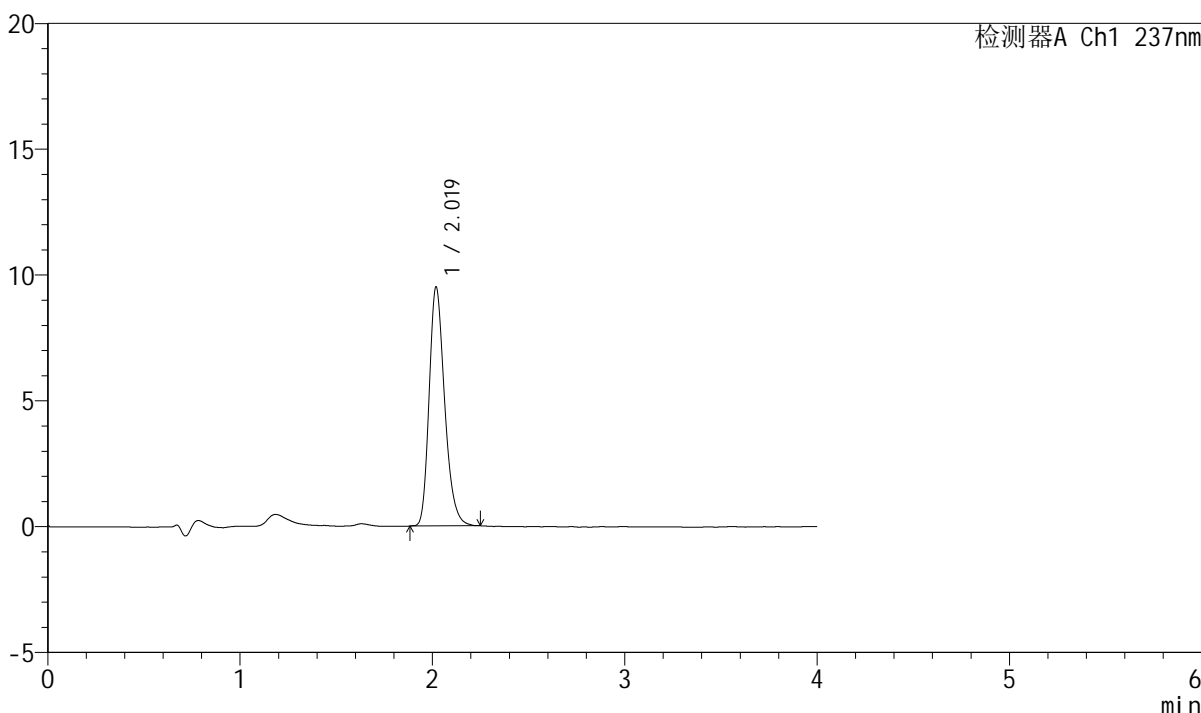
图19 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-23-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:29:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	53229	100.000	9478	3077	1.258	--
总计		53229	100.000	9478			

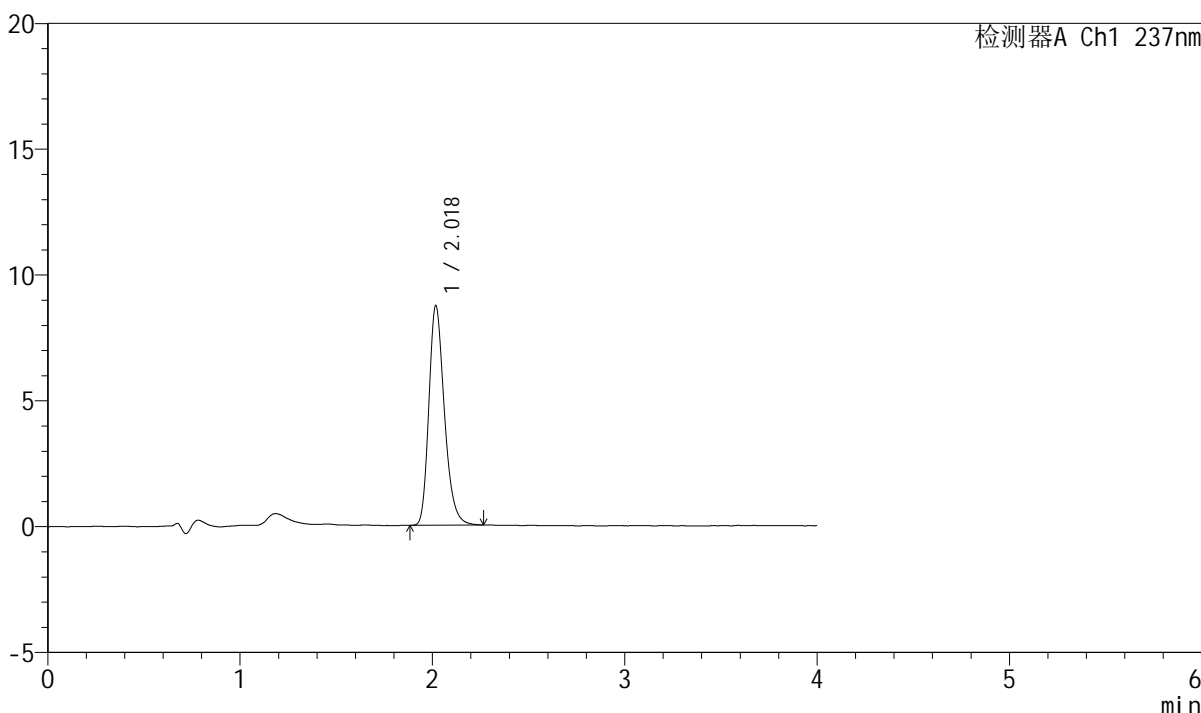
图20 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-24-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:34:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	48992	100.000	8674	3069	1.264	--
总计		48992	100.000	8674			

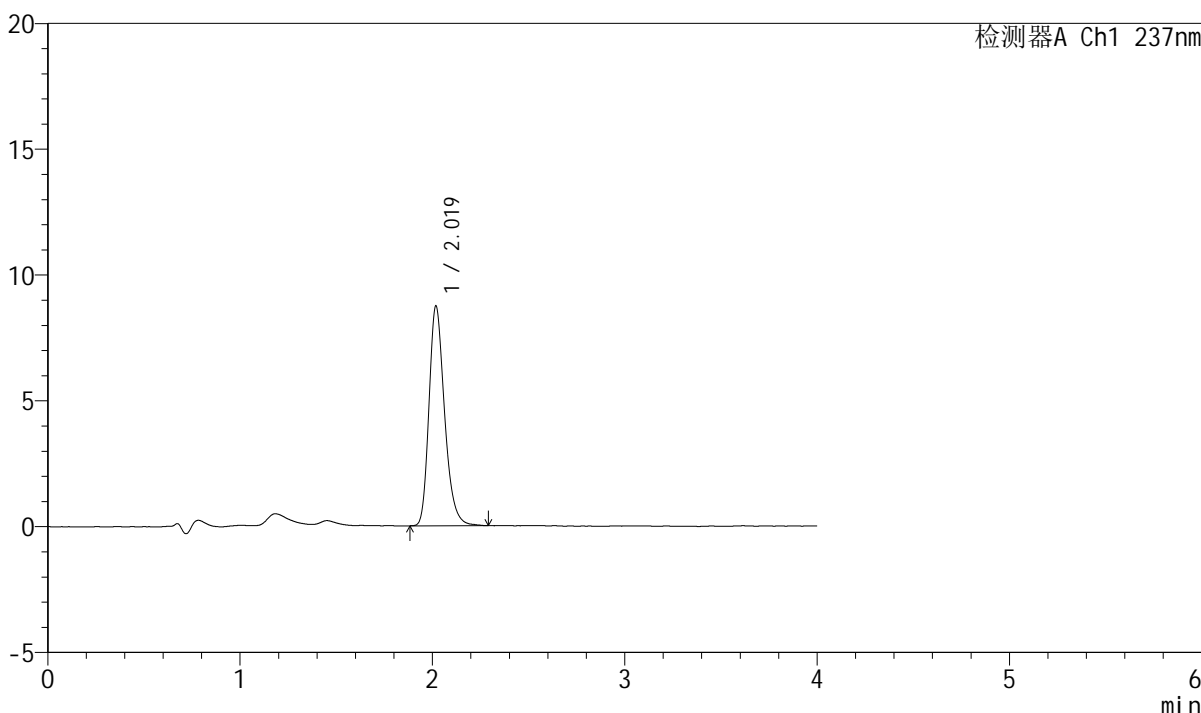
图21 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-25-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:38:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	49188	100.000	8699	3069	1.264	--
总计		49188	100.000	8699			

图22 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

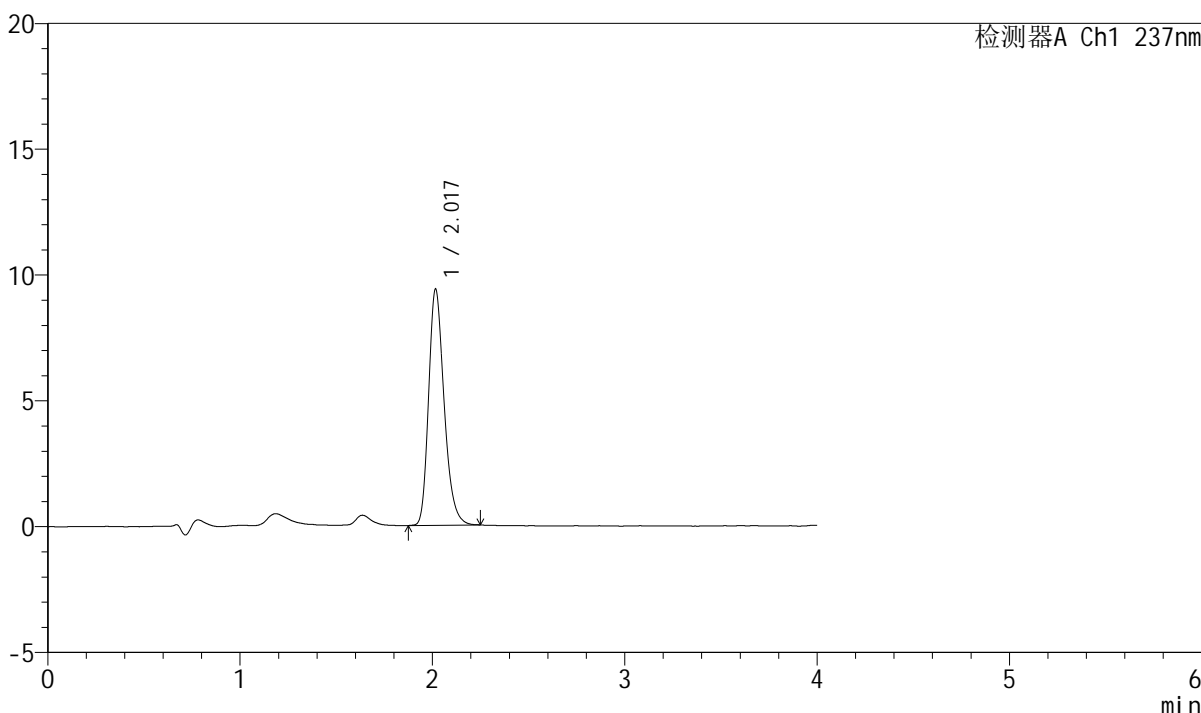
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-26-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:42:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	52597	100.000	9352	3071	1.259	--
总计		52597	100.000	9352			

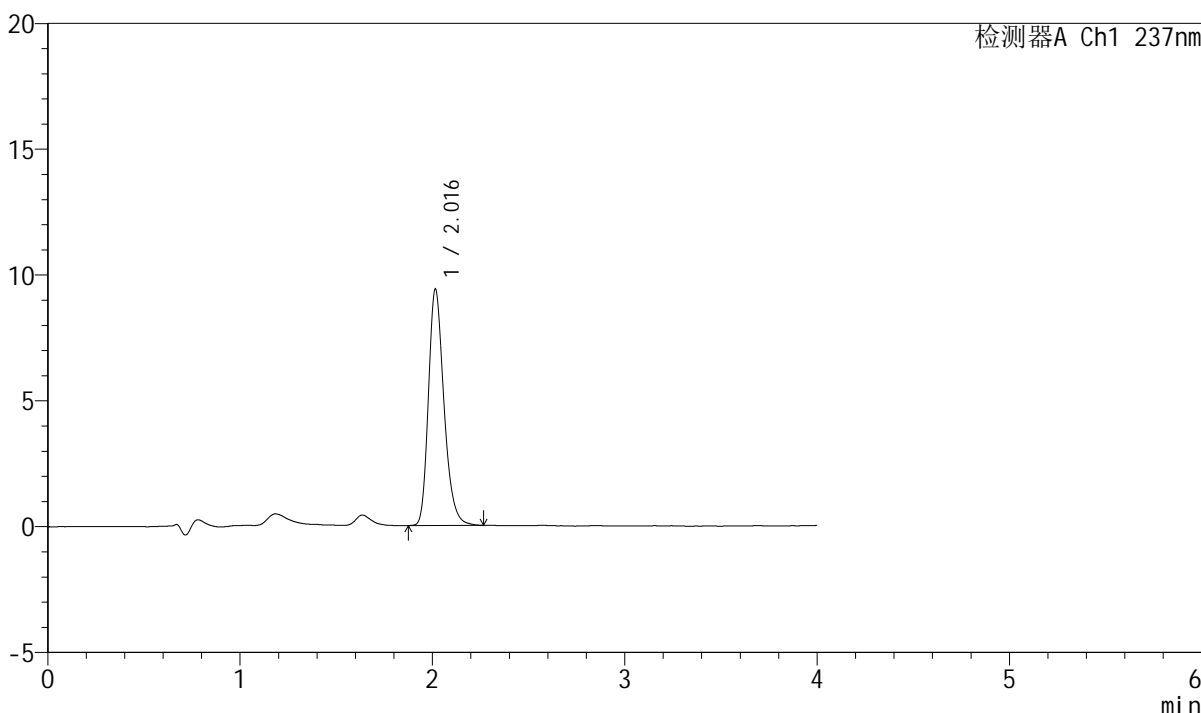
图23 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-27-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:47:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	52754	100.000	9380	3076	1.258	--
总计		52754	100.000	9380			

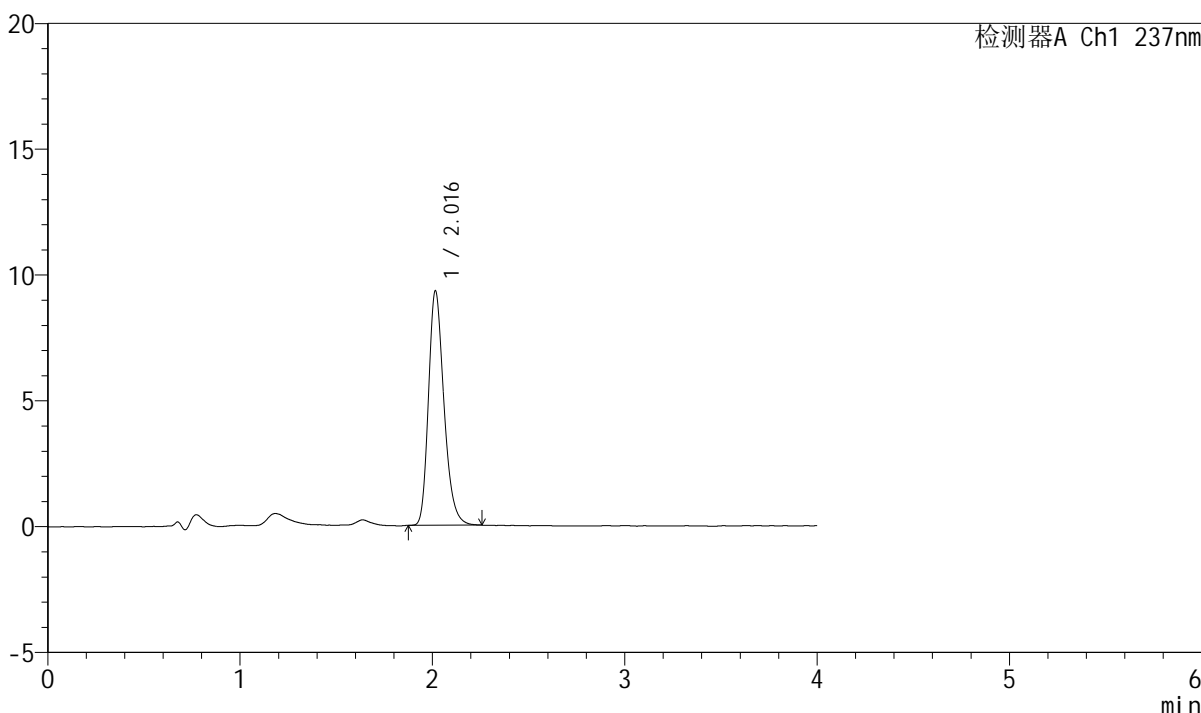
图24 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-28-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:51:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	52188	100.000	9303	3074	1.259	--
总计		52188	100.000	9303			

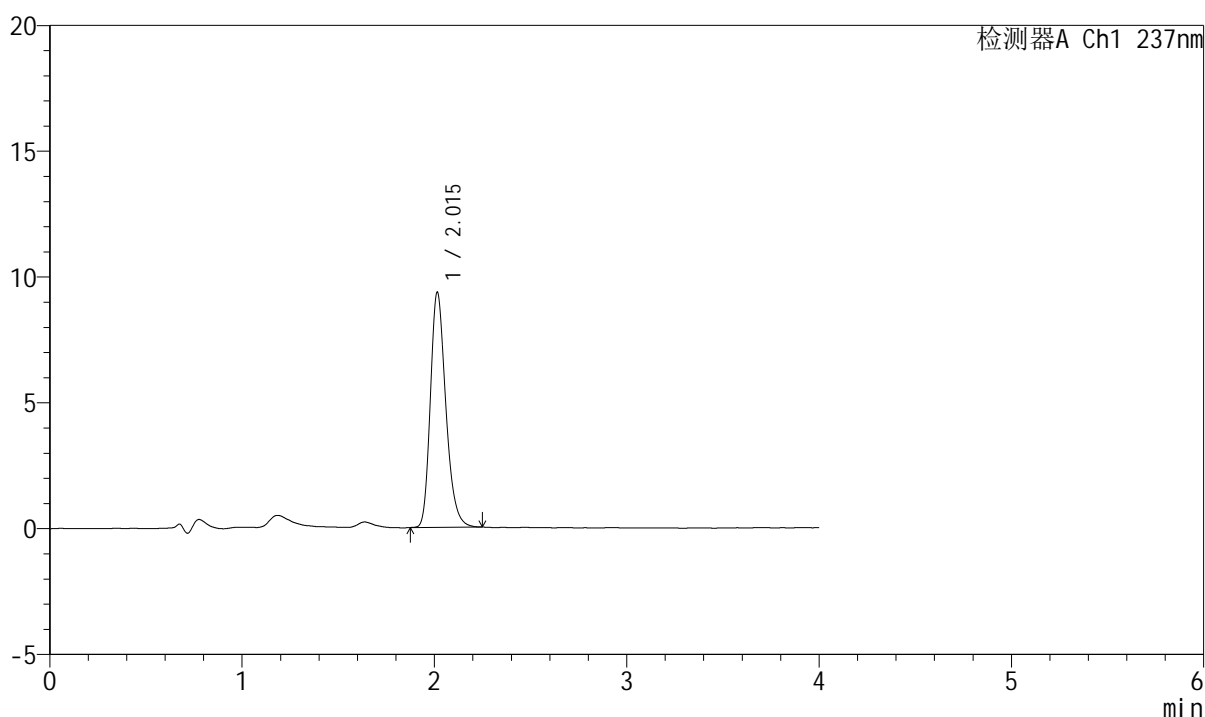
图25 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-29-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 13:55:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	52168	100.000	9338	3091	1.255	--
总计		52168	100.000	9338			

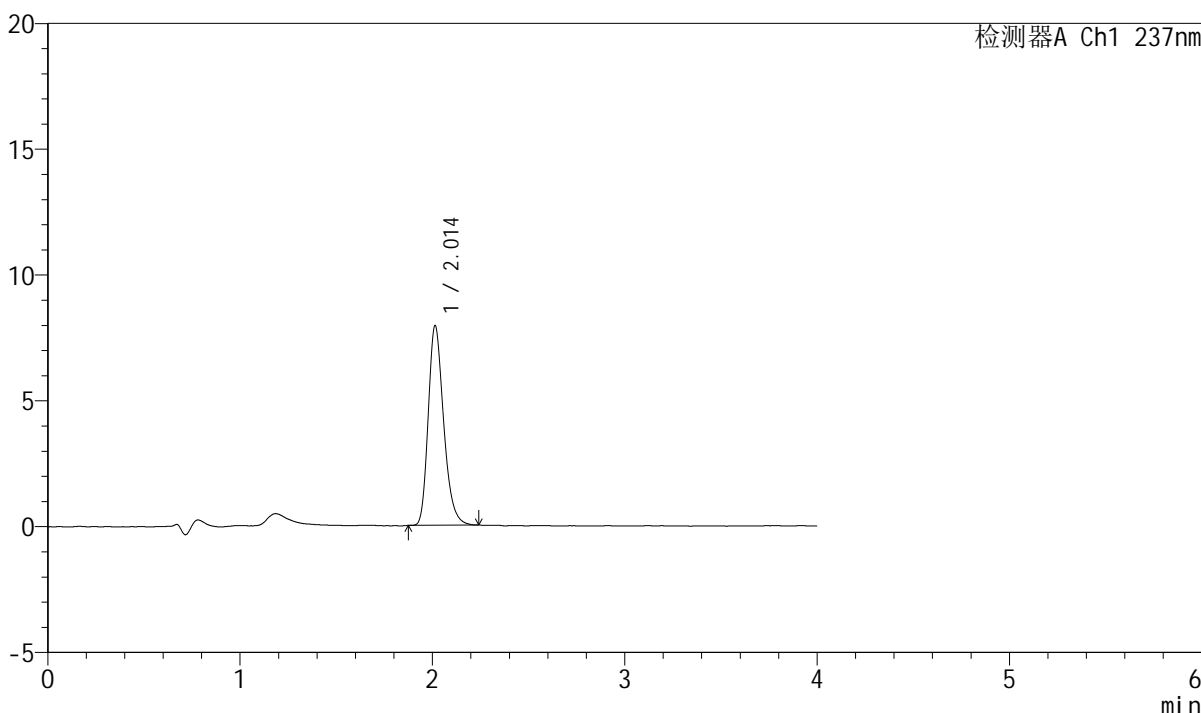
图26 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-30-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:00:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	44183	100.000	7934	3091	1.262	--
总计		44183	100.000	7934			

图27 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

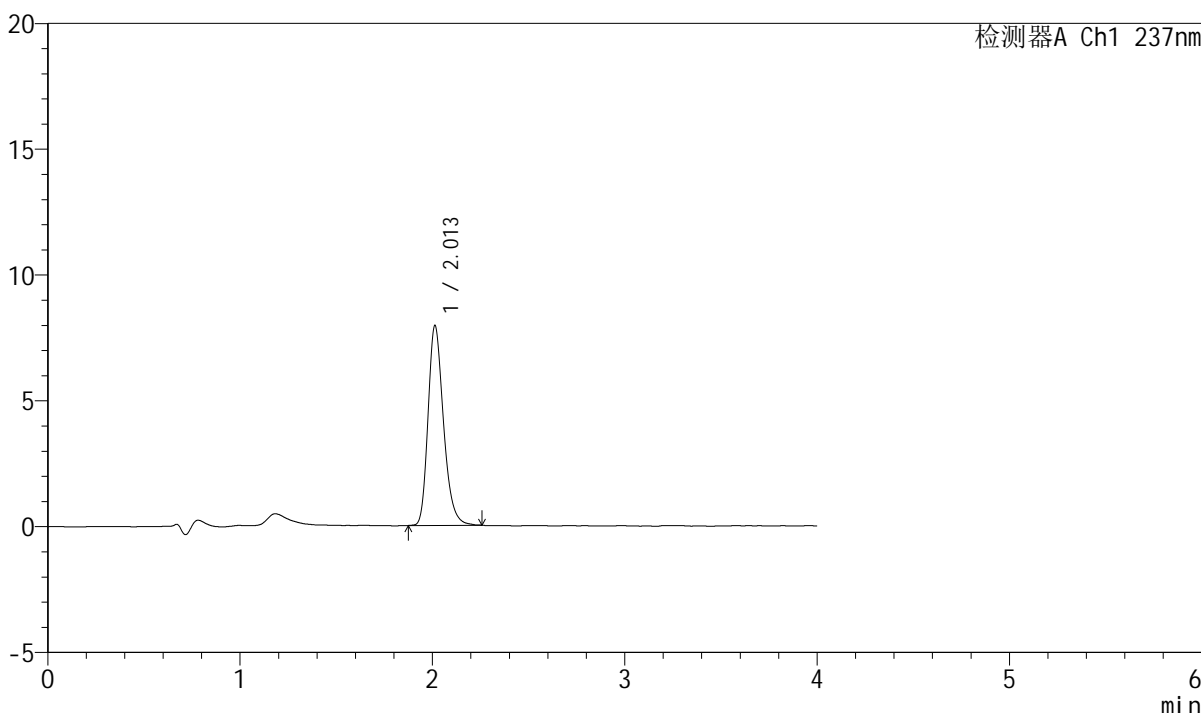
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-31-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:04:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	44308	100.000	7944	3101	1.257	--
总计		44308	100.000	7944			

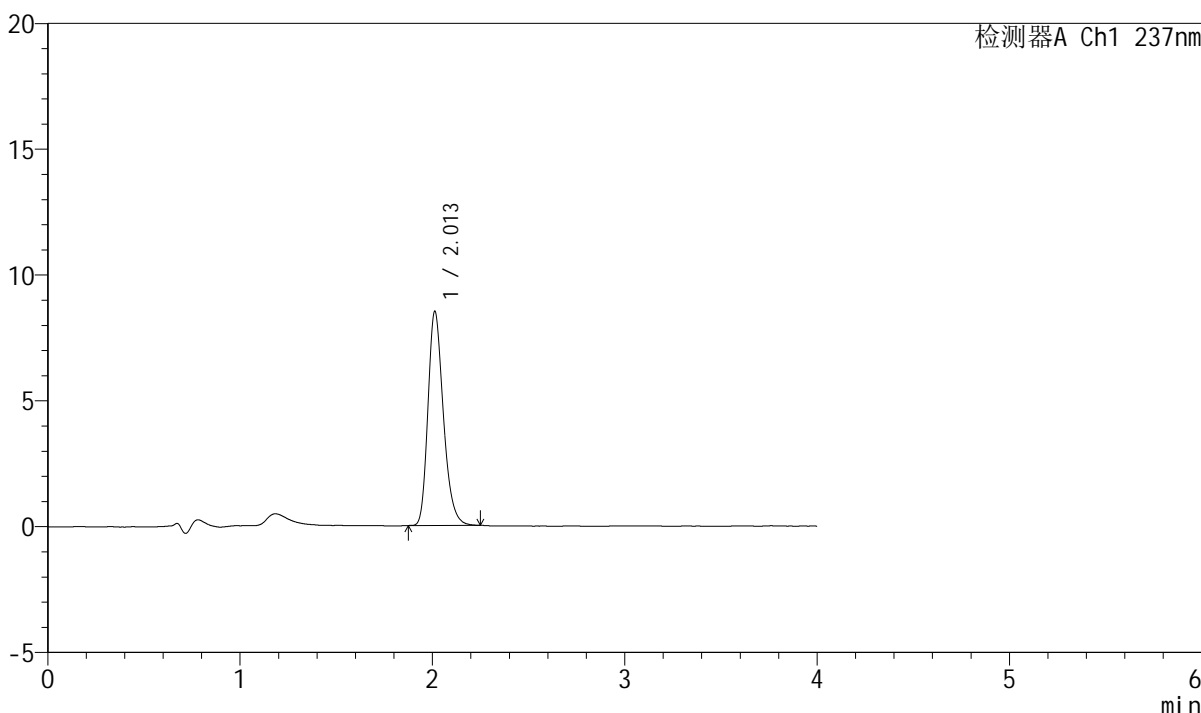
图28 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-32-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:09:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	47451	100.000	8517	3096	1.258	--
总计		47451	100.000	8517			

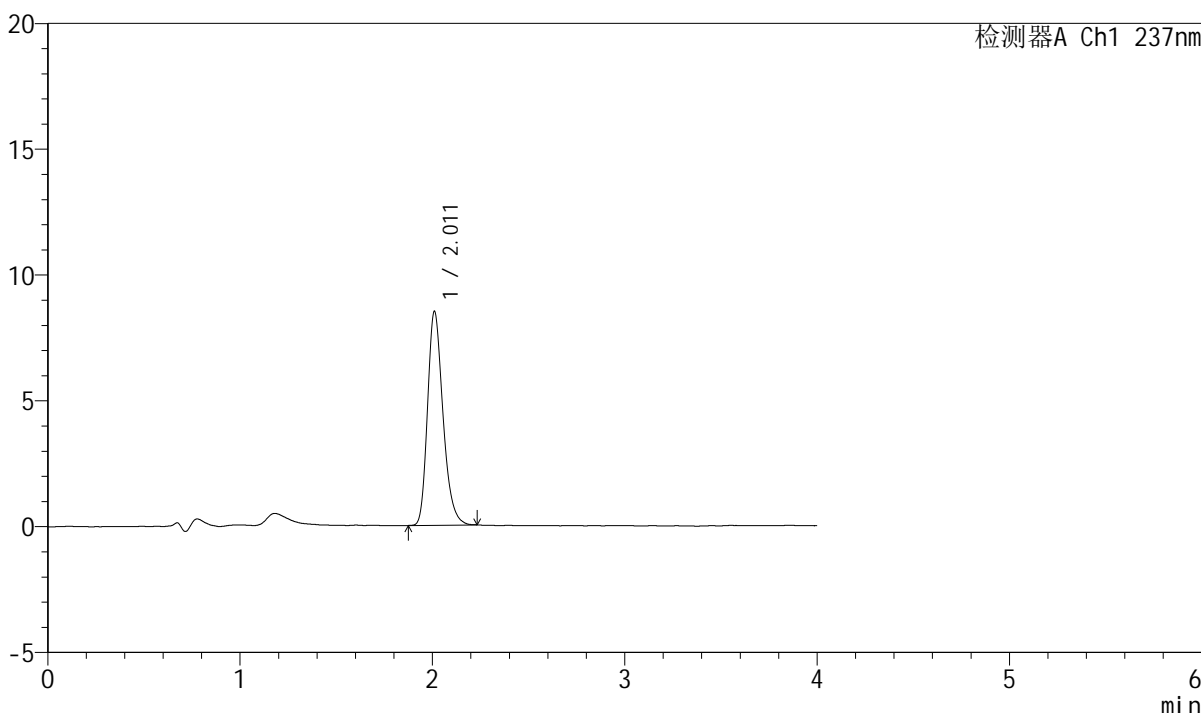
图29 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-33-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-cq-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:13:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	47442	100.000	8479	3078	1.262	--
总计		47442	100.000	8479			

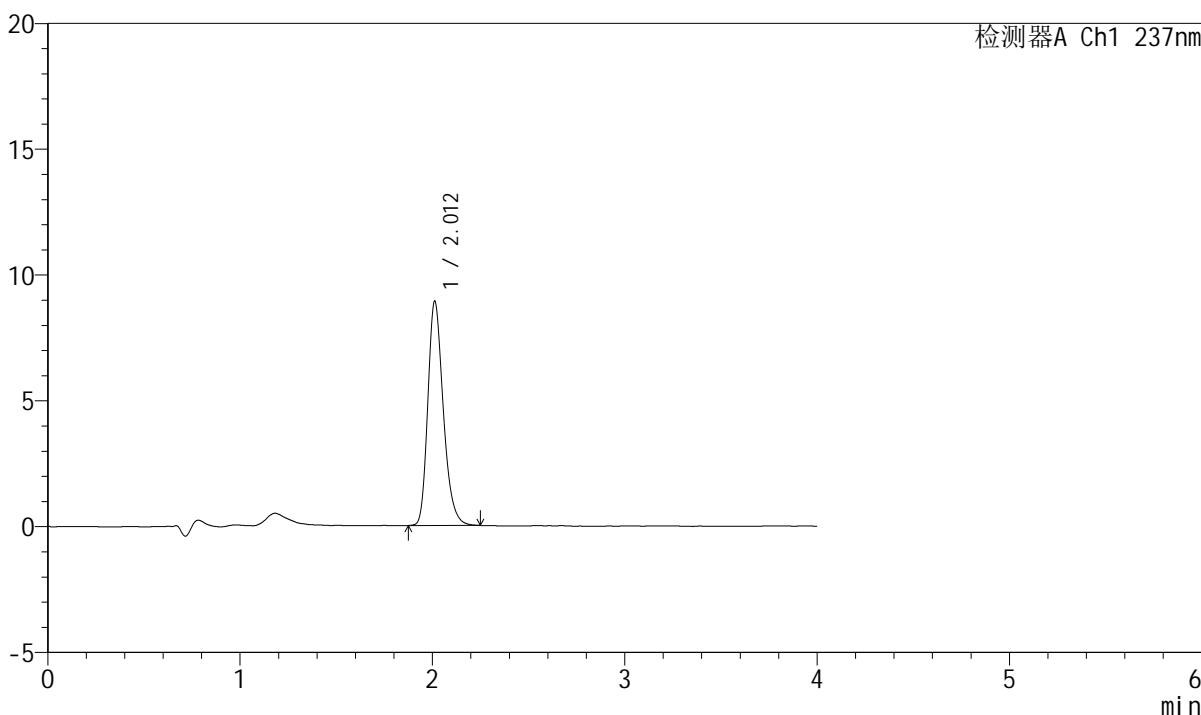
图30 氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-34-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:17:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	49842	100.000	8915	3078	1.258	--
总计		49842	100.000	8915			

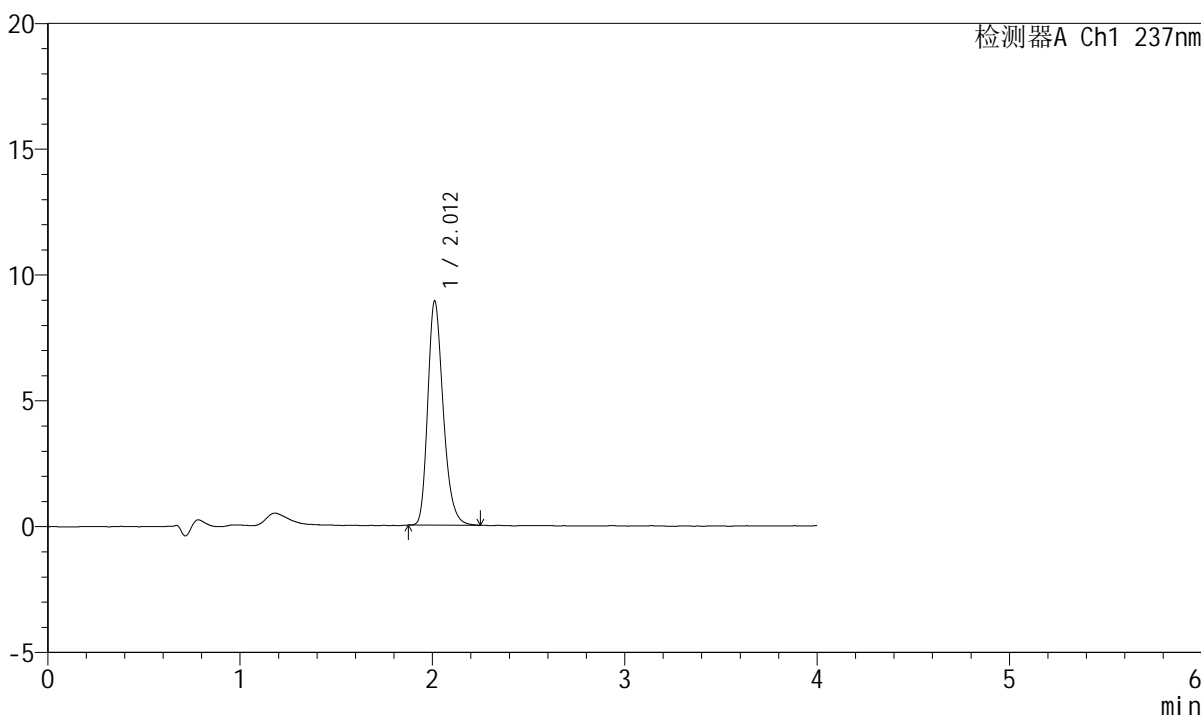
图31 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-35-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:22:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	49751	100.000	8904	3083	1.258	--
总计		49751	100.000	8904			

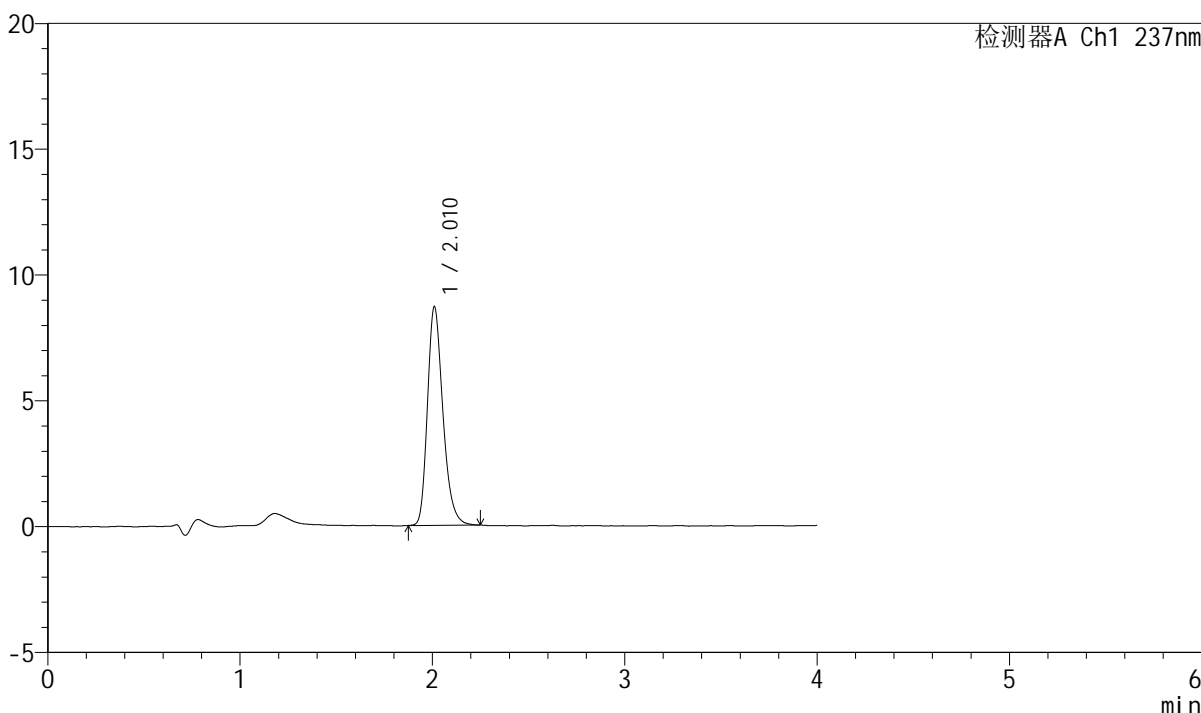
图32 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-36-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:26:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	48560	100.000	8658	3075	1.264	--
总计		48560	100.000	8658			

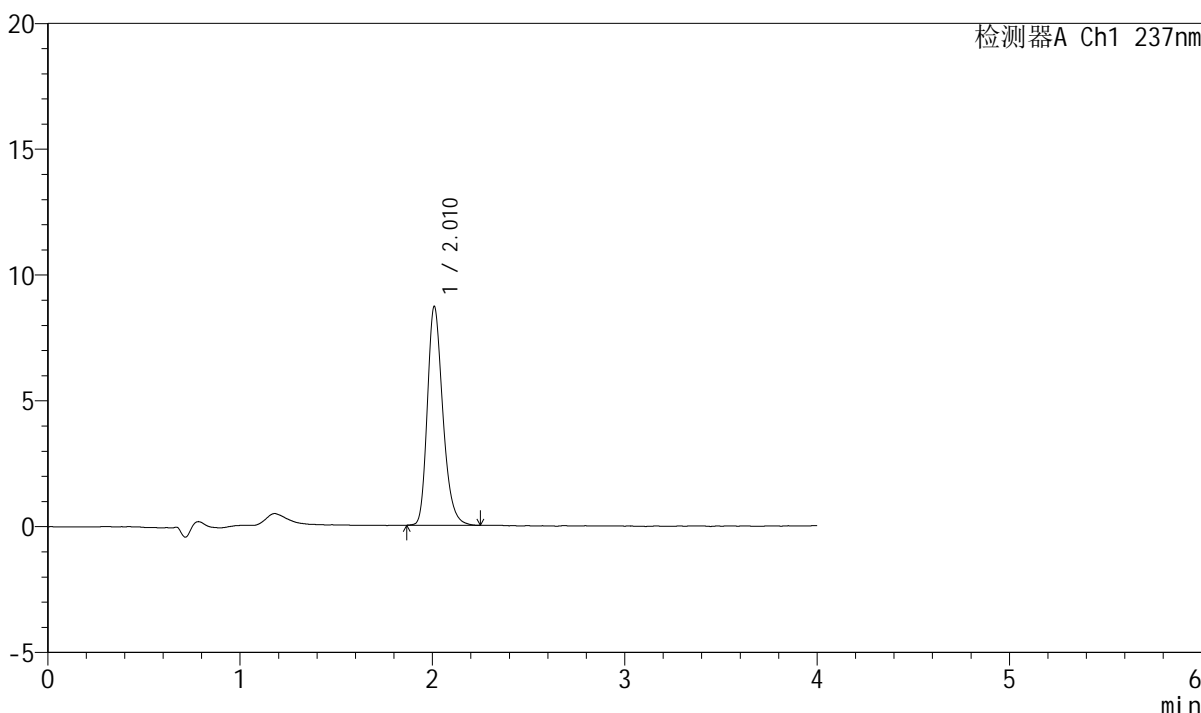
图33 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-37-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:31:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	48659	100.000	8658	3080	1.261	--
总计		48659	100.000	8658			

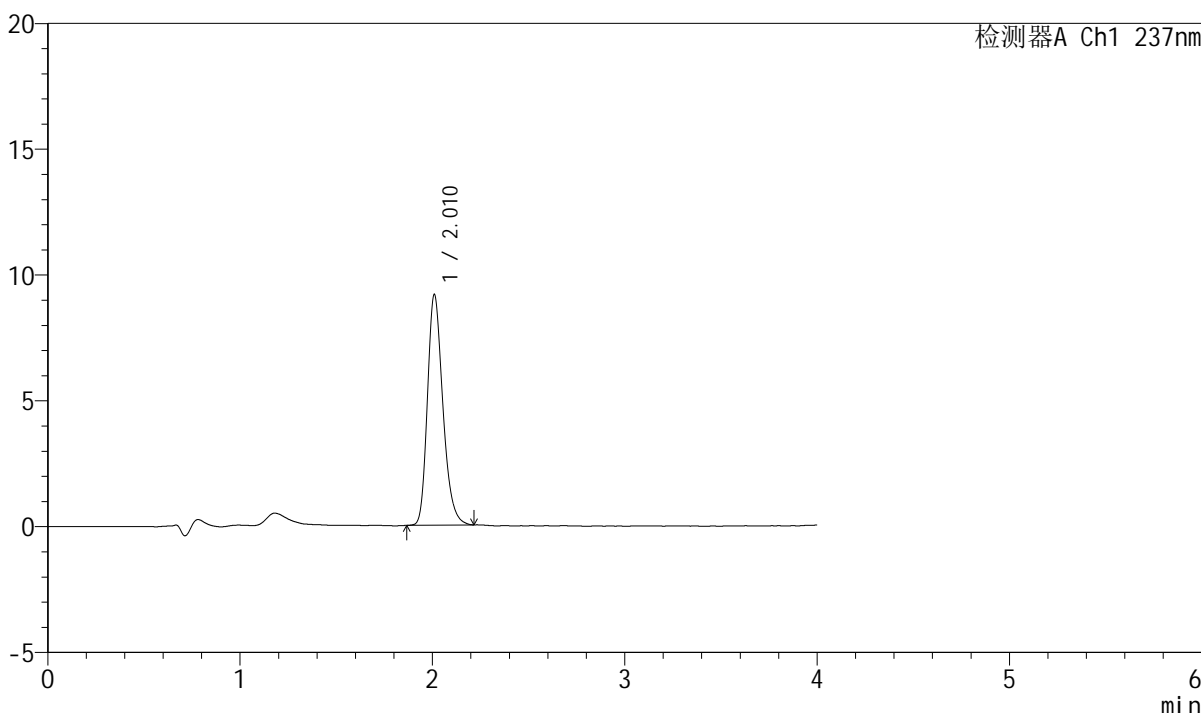
图34 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-38-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:35:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	51167	100.000	9135	3072	1.258	--
总计		51167	100.000	9135			

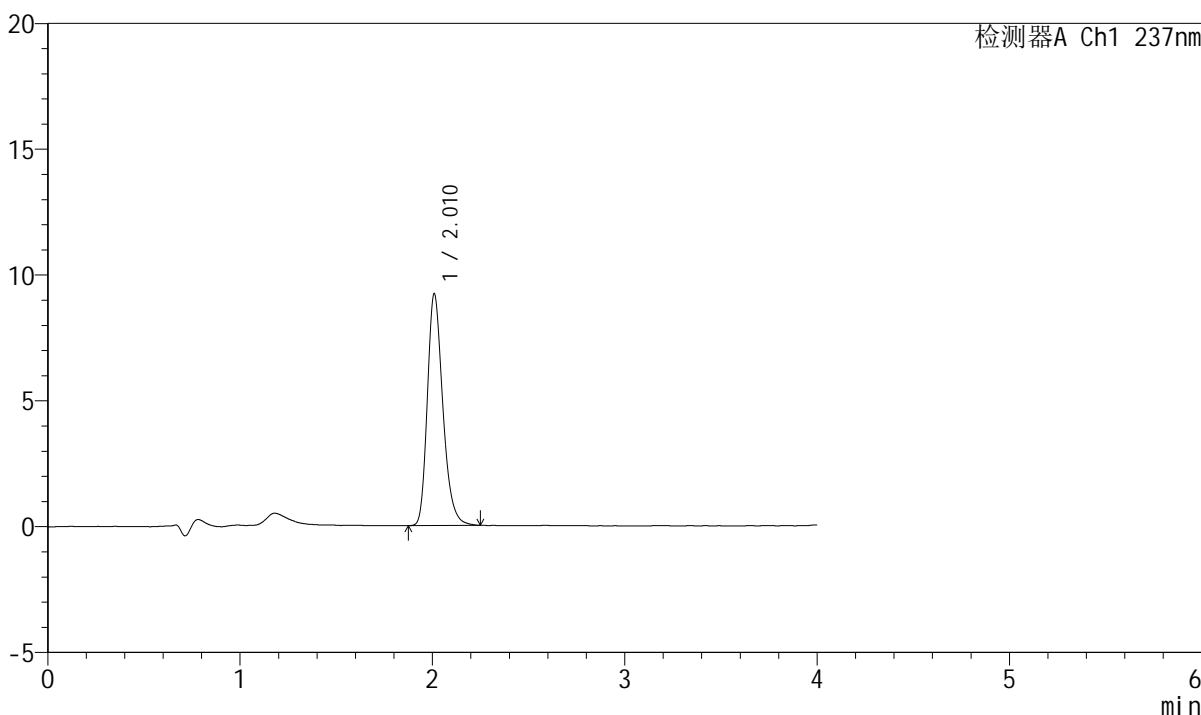
图35 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-39-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:39:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.010	51580	100.000	9169	3074	1.265	--
总计		51580	100.000	9169			

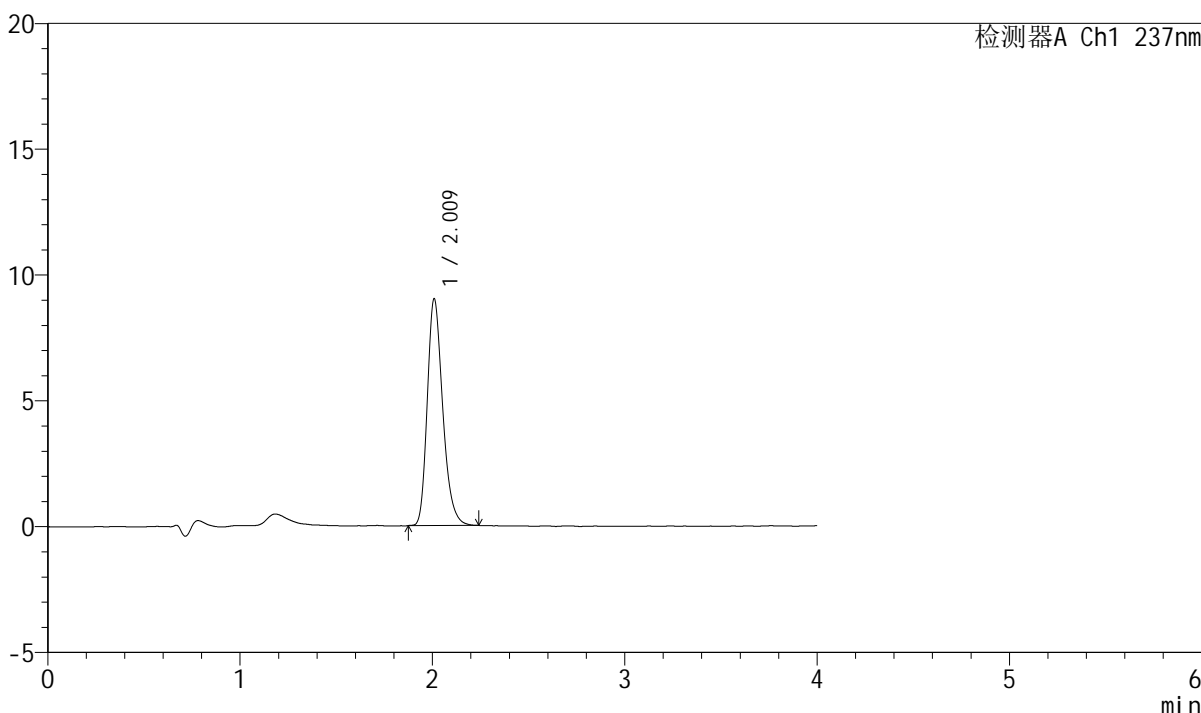
图36 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-40-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:44:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:24:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	50297	100.000	8959	3070	1.263	--
总计		50297	100.000	8959			

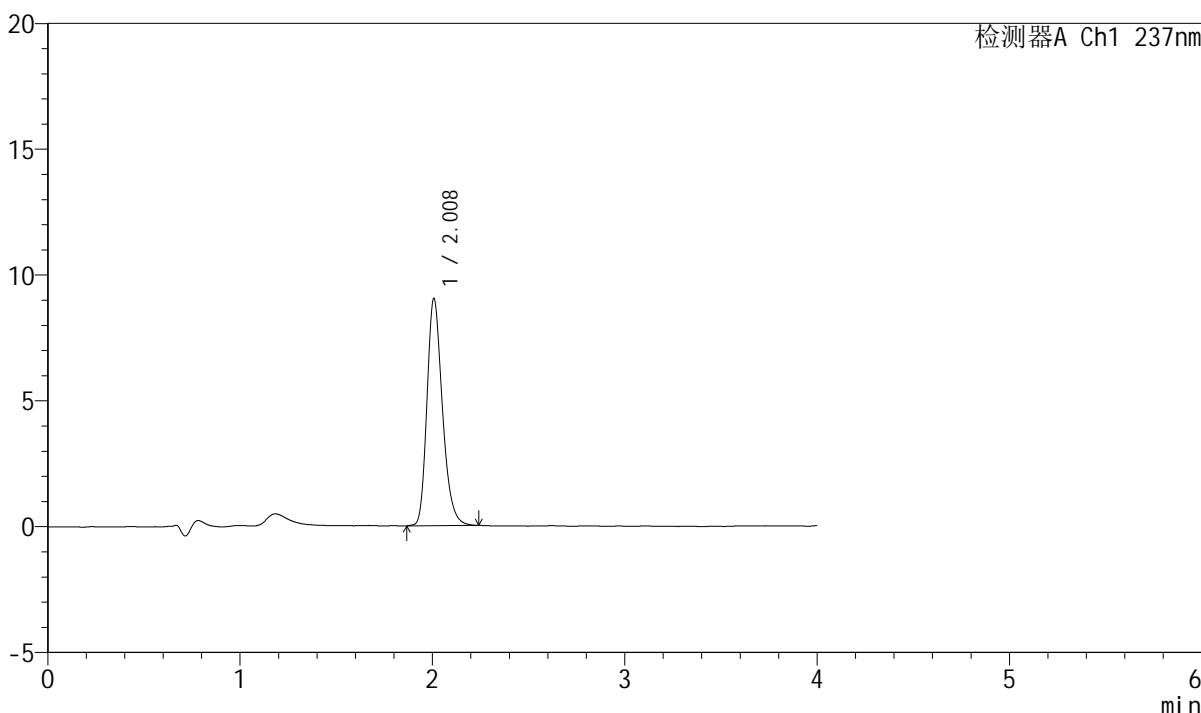
图37 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-41-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:48:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:25:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	50345	100.000	9003	3077	1.258	--
总计		50345	100.000	9003			

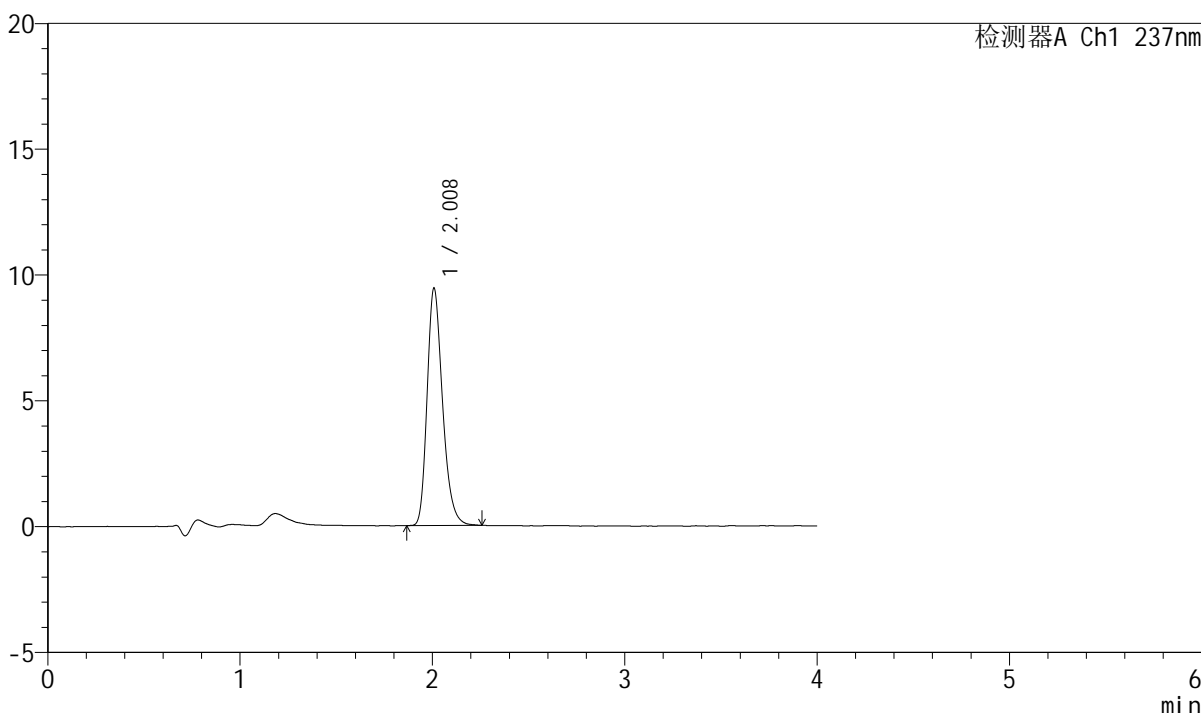
图38 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-42-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:52:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:25:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	52718	100.000	9390	3073	1.265	--
总计		52718	100.000	9390			

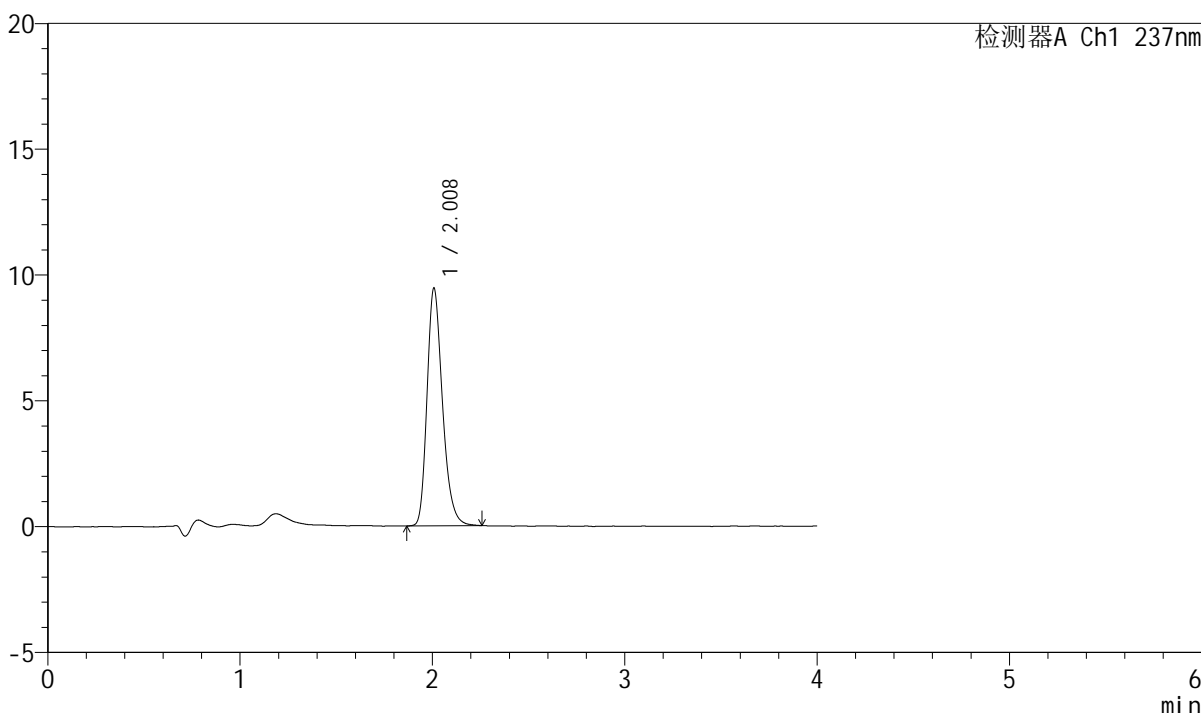
图39 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-43-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 14:57:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:25:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	52788	100.000	9413	3075	1.261	--
总计		52788	100.000	9413			

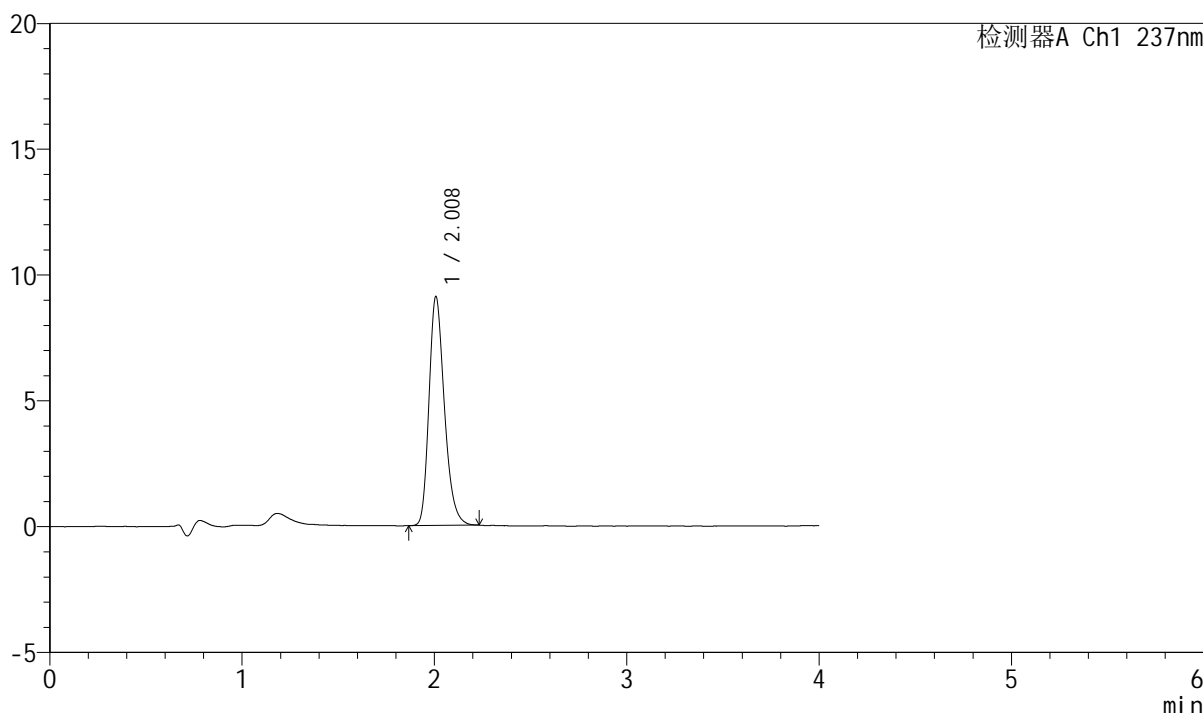
图40 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-44-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:01:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:25:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	50719	100.000	9072	3073	1.261	--
总计		50719	100.000	9072			

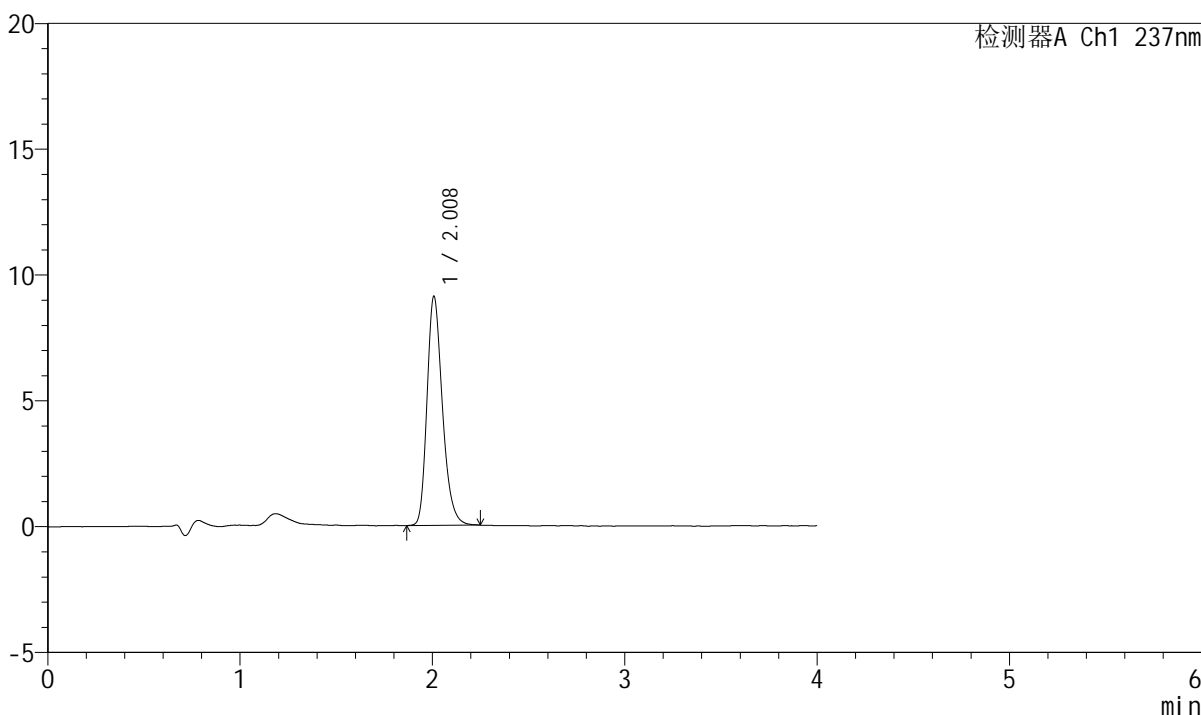
图41 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-45-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:06:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:25:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	50826	100.000	9081	3086	1.260	--
总计		50826	100.000	9081			

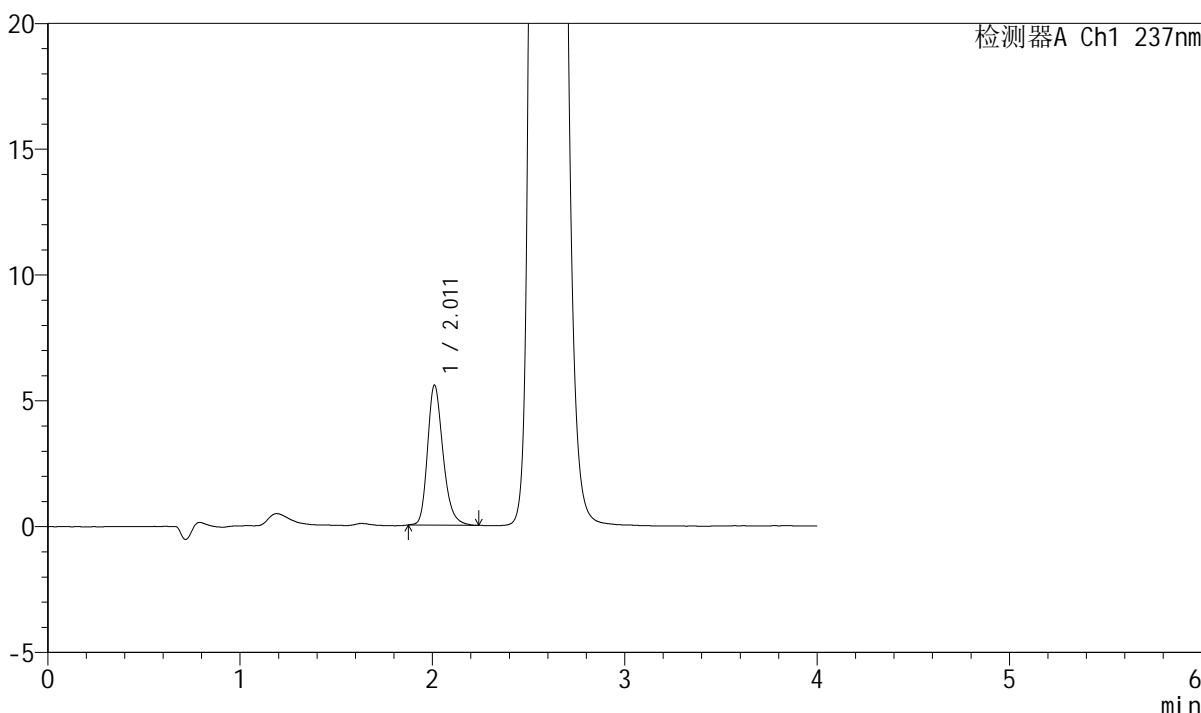
图42 氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(8145761批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-46-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:10:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:25:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	31149	100.000	5556	3099	1.253	--
总计		31149	100.000	5556			

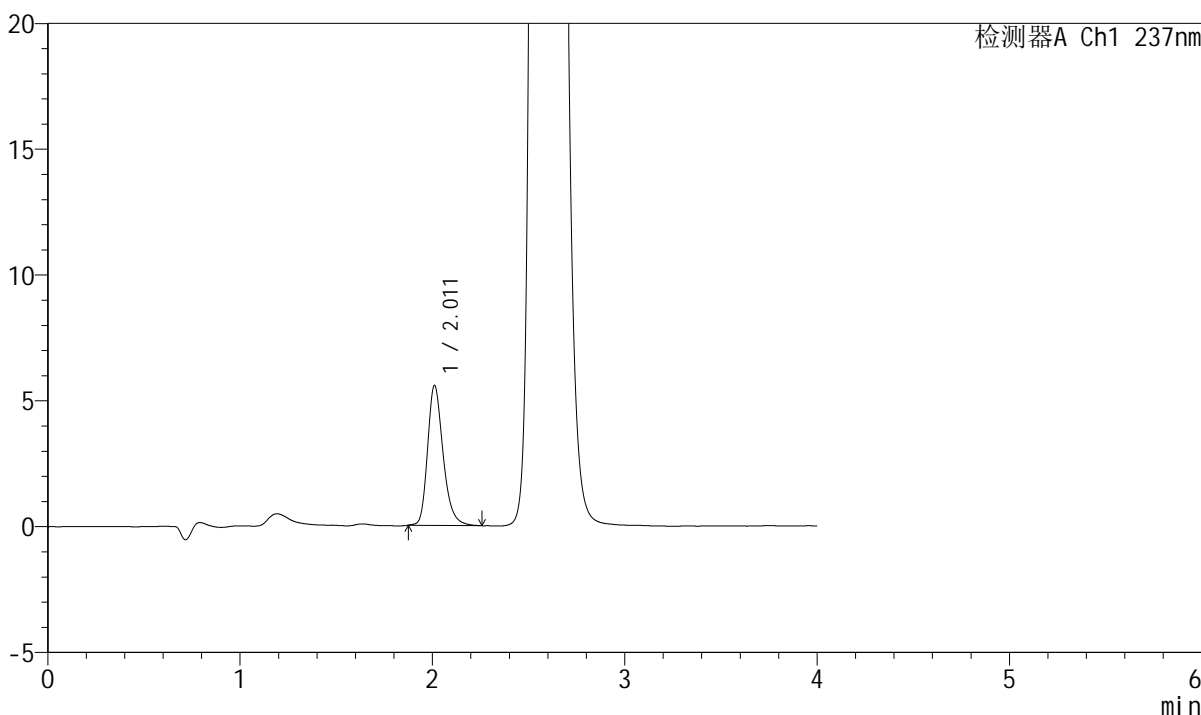
图43 氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-5/10-47-2 - cbzj-aldp-8145761p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:14:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:25:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	31265	100.000	5555	3099	1.267	--
总计		31265	100.000	5555			

图44 氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2