



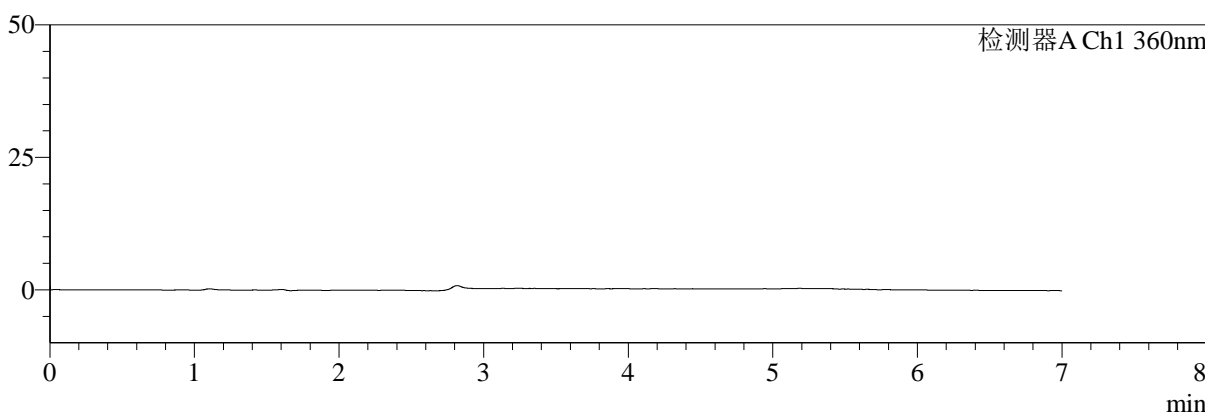
SMF-217

<样品信息>

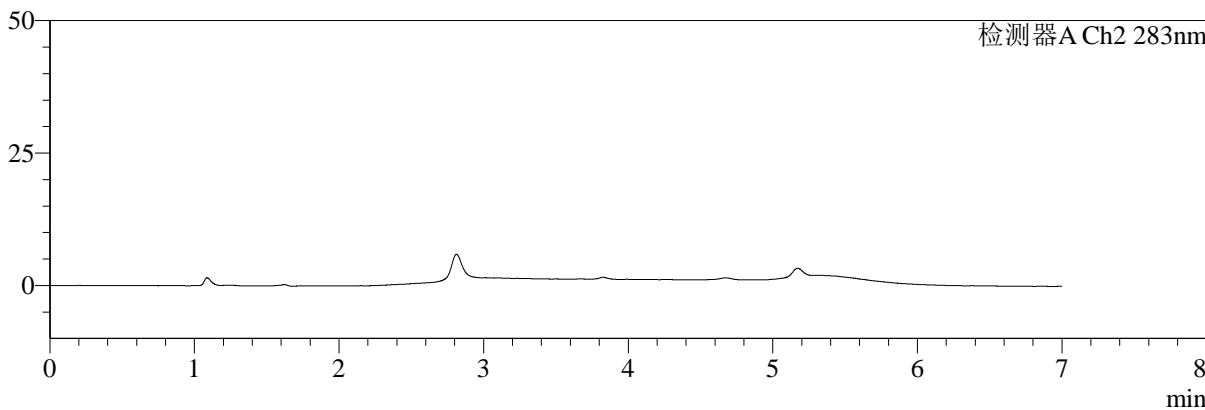
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-808-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 10:52:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:48:31 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)
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 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



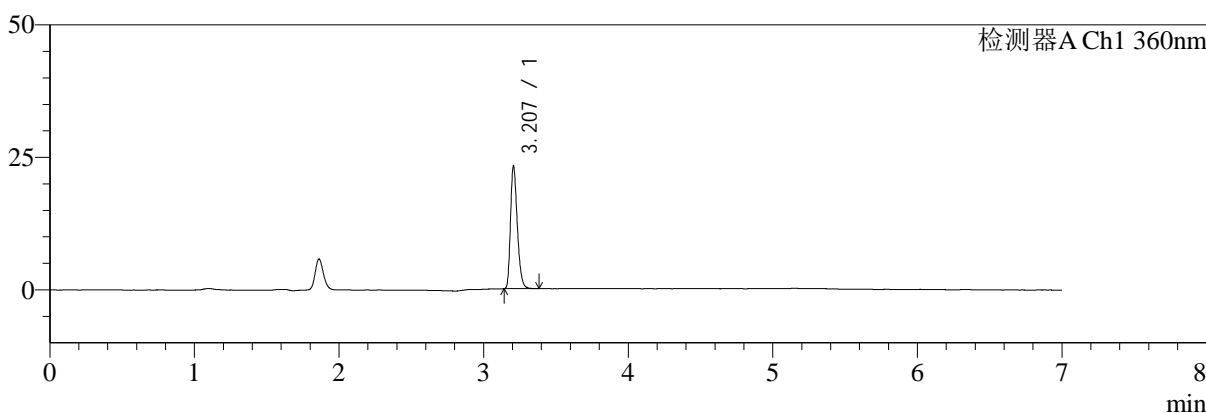
SMF-217

<样品信息>

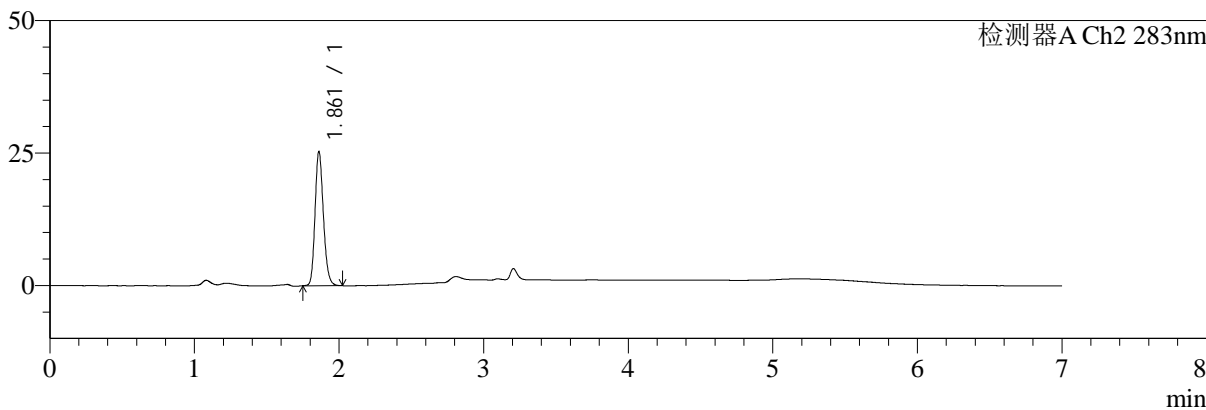
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-809-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:48:35 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	3.207	75822	100.000	23095	22183	1.289	--
总计		75822	100.000	23095			

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	101286	100.000	25173	5064	1.183	--
总计		101286	100.000	25173			

图2 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



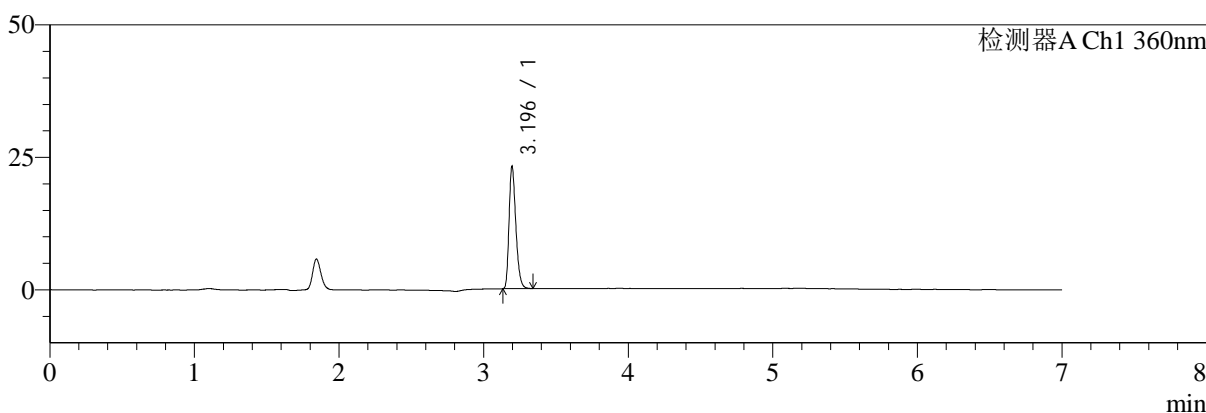
SMF-217

<样品信息>

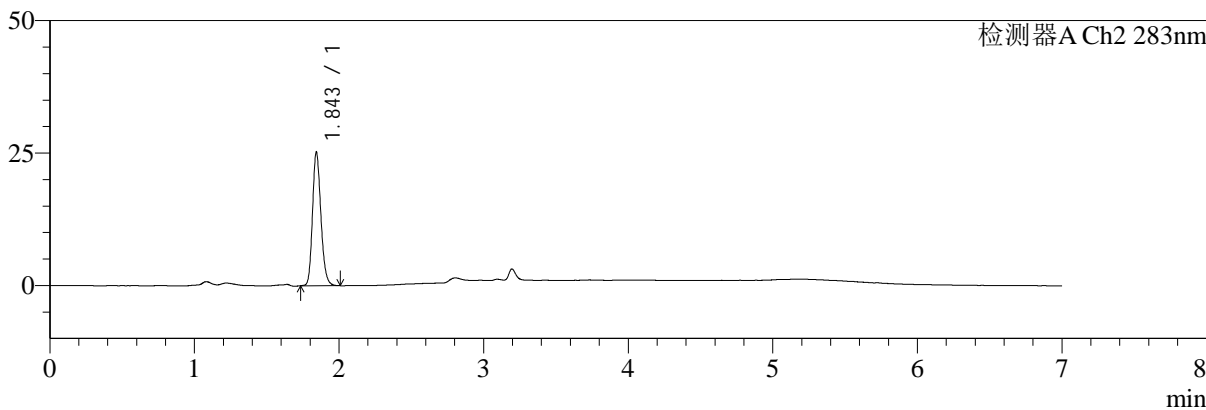
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-810-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:48:38 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	3.196	75415	100.000	23048	22147	1.287	--
总计		75415	100.000	23048			

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	1.843	101379	100.000	24984	4928	1.191	--
总计		101379	100.000	24984			

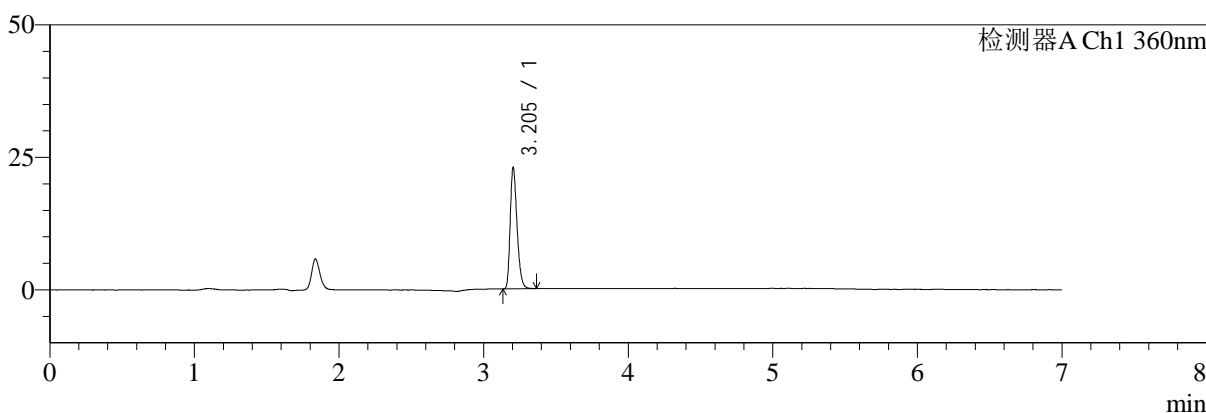
图3 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

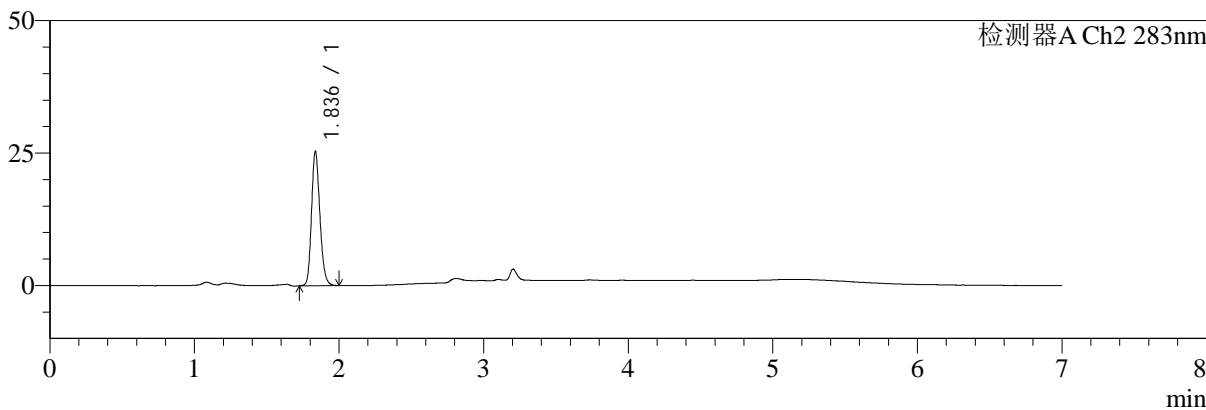
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-811-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:48:40 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	3.205	75537	100.000	22879	21893	1.288	--
总计		75537	100.000	22879			

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	1.836	101481	100.000	25264	4937	1.184	--
总计		101481	100.000	25264			

图4 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



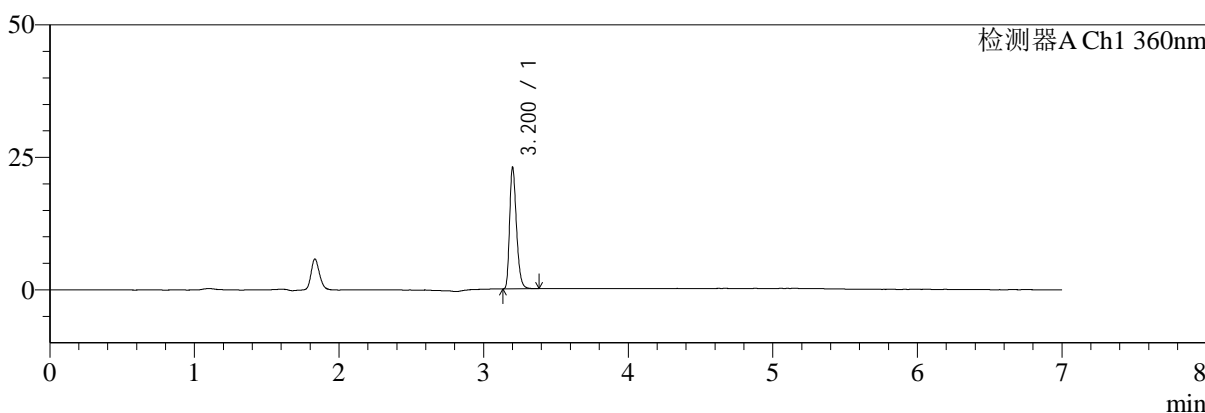
SMF-217

<样品信息>

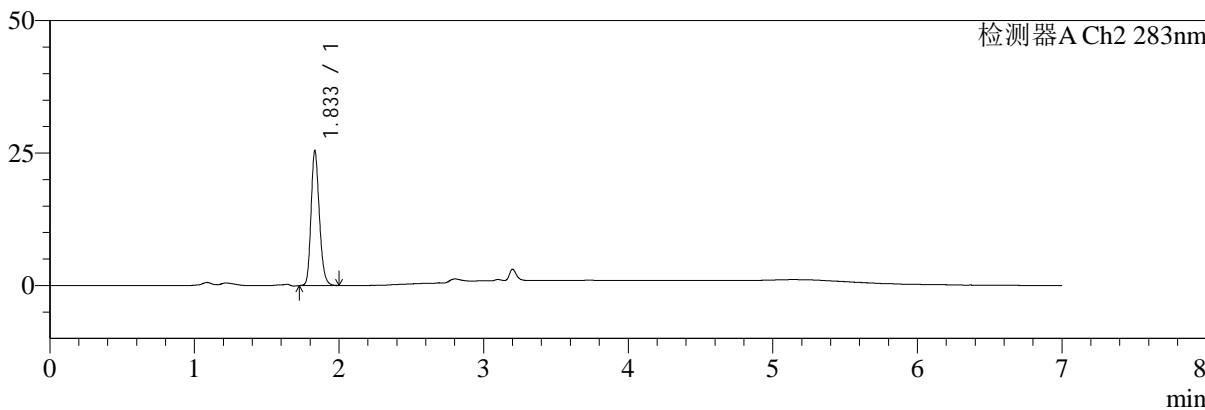
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-812-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:48:43 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	3.200	75648	100.000	22624	21952	1.298	--
总计		75648	100.000	22624			

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	1.833	101557	100.000	25276	4948	1.199	--
总计		101557	100.000	25276			

图5 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



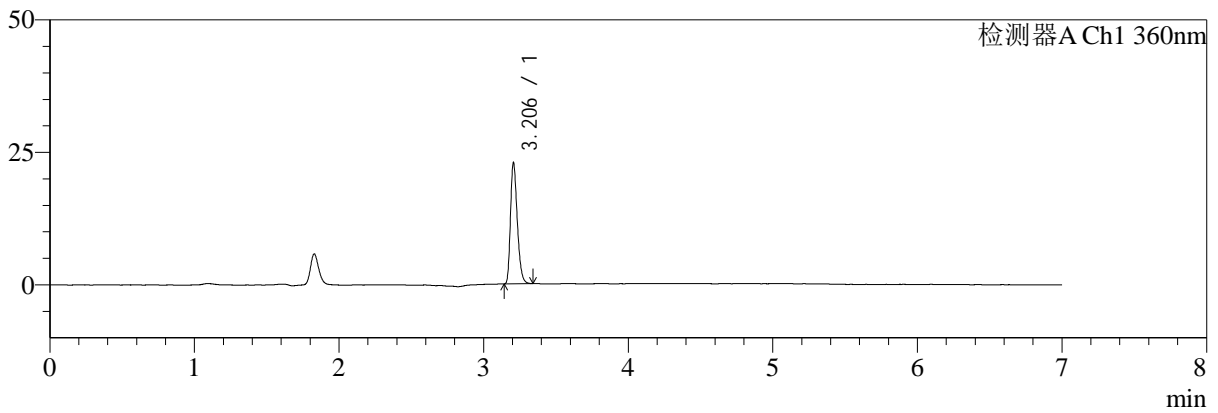
SMF-217

<样品信息>

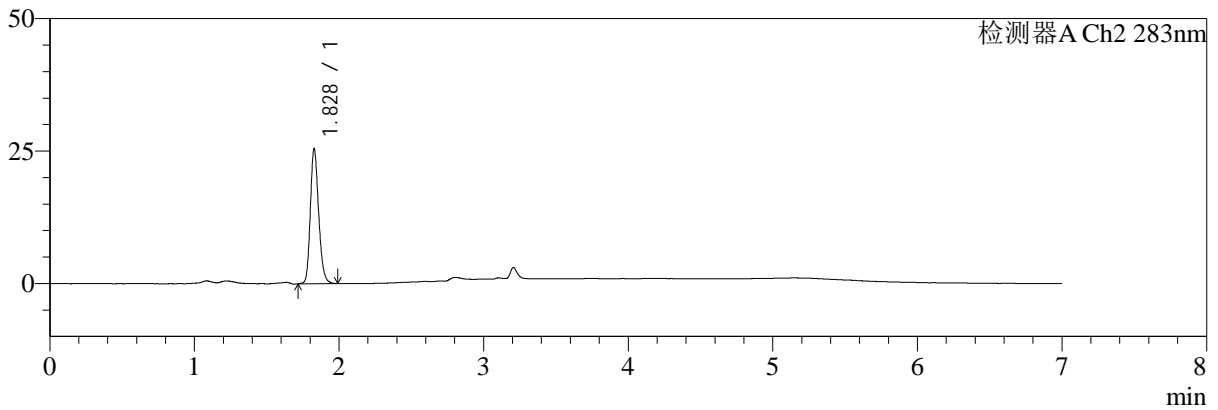
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-813-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:48:46 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	3.206	75058	100.000	22832	22060	1.291	--
总计		75058	100.000	22832			

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	1.828	101663	100.000	25381	4927	1.195	--
总计		101663	100.000	25381			

图6 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



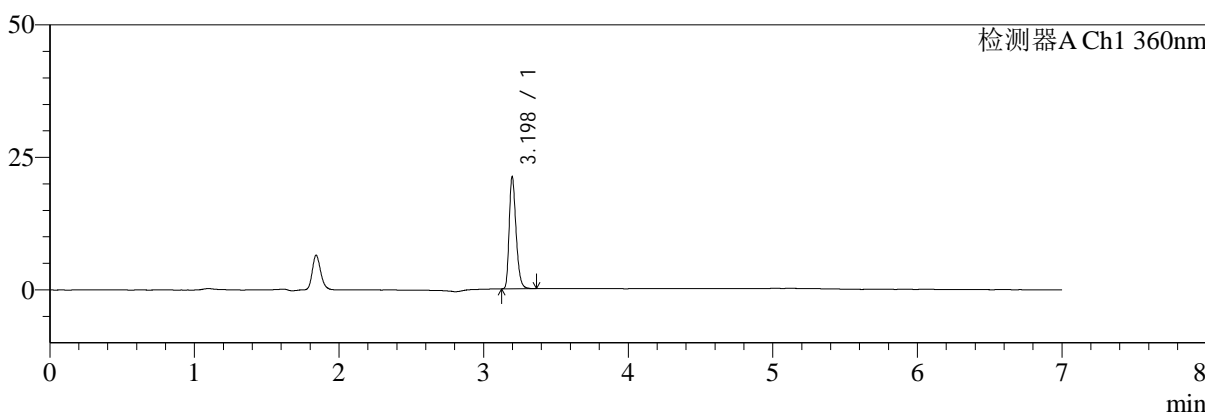
SMF-217

<样品信息>

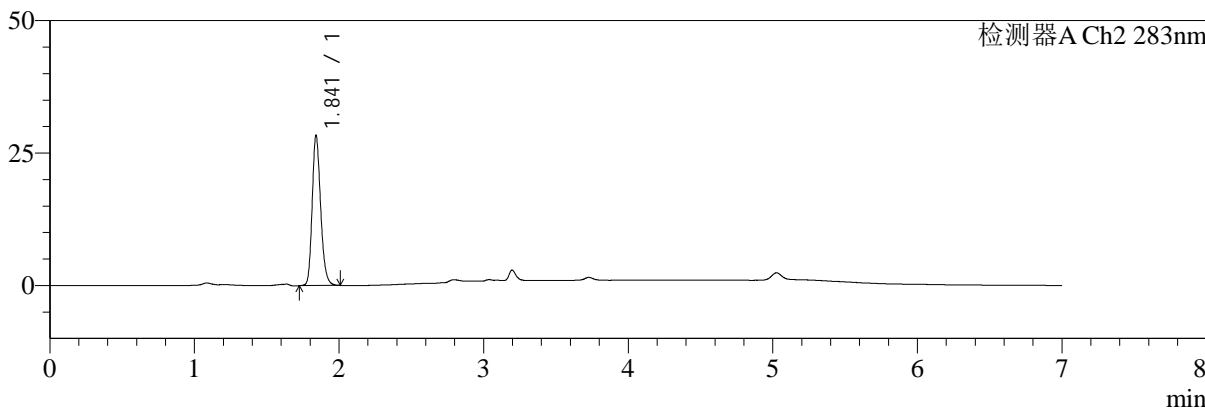
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-814-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:48:48 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	3.198	69767	100.000	21118	21813	1.294	--
总计		69767	100.000	21118			

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	114982	100.000	28199	4872	1.208	--
总计		114982	100.000	28199			

图7 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



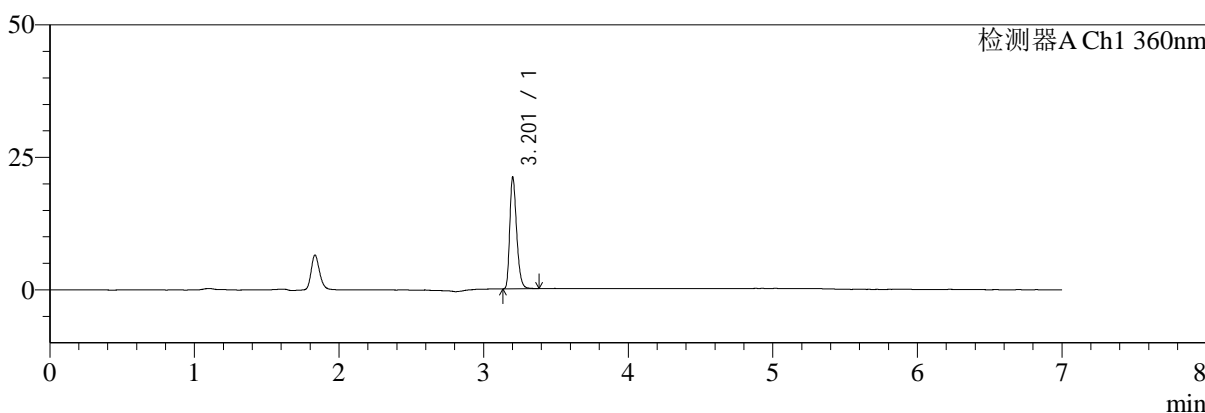
SMF-217

<样品信息>

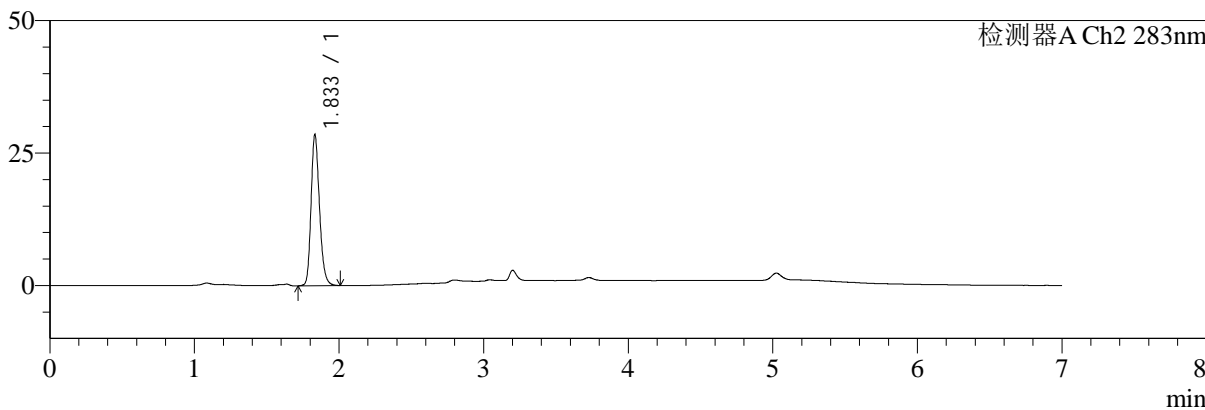
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-815-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:48:51 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	3.201	69627	100.000	20742	21832	1.299	--
总计		69627	100.000	20742			

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	1.833	115454	100.000	28322	4870	1.210	--
总计		115454	100.000	28322			

图8 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



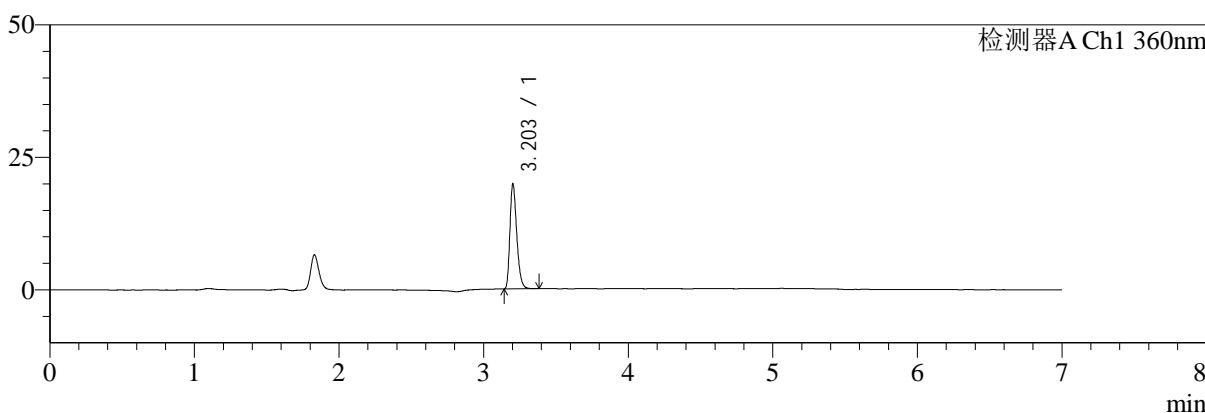
SMF-217

<样品信息>

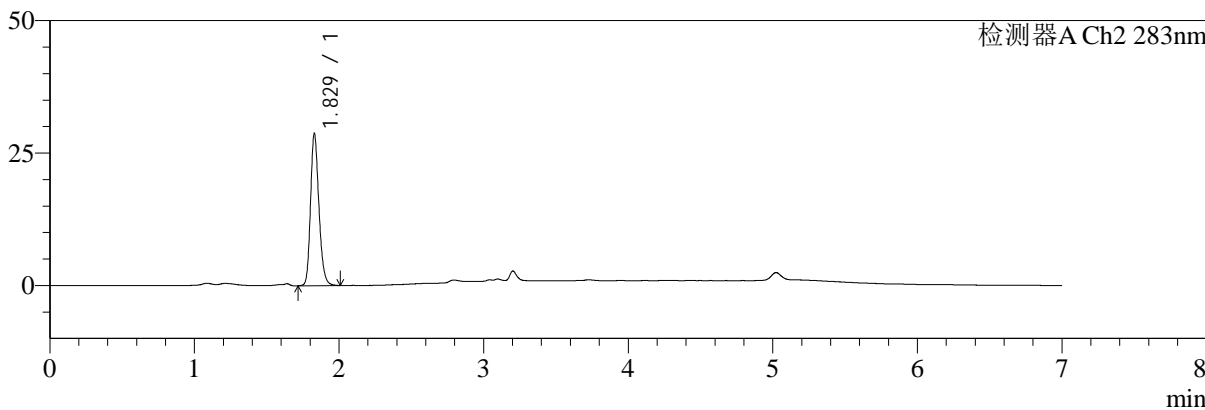
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-816-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 11:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:48:54 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	3.203	65449	100.000	19634	21873	1.301	--
总计		65449	100.000	19634			

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	115427	100.000	28690	4891	1.206	--
总计		115427	100.000	28690			

图9 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



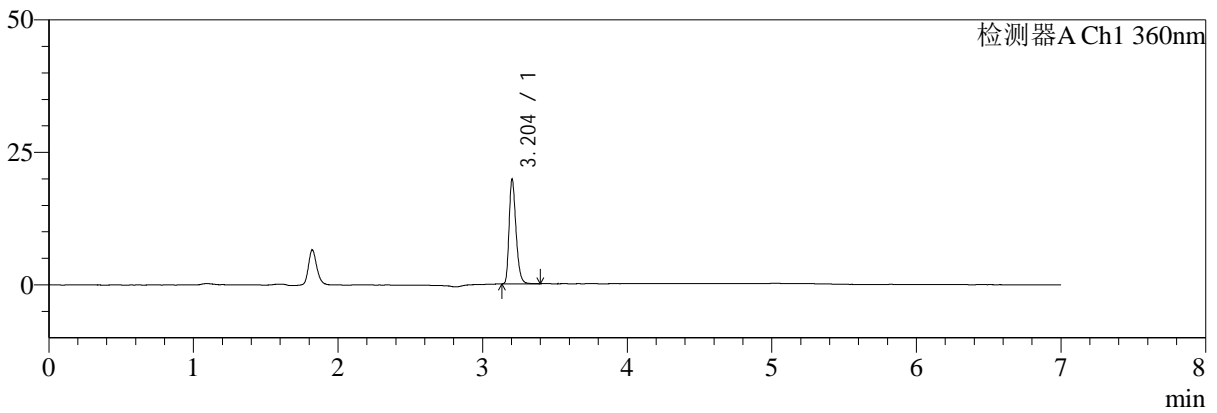
SMF-217

<样品信息>

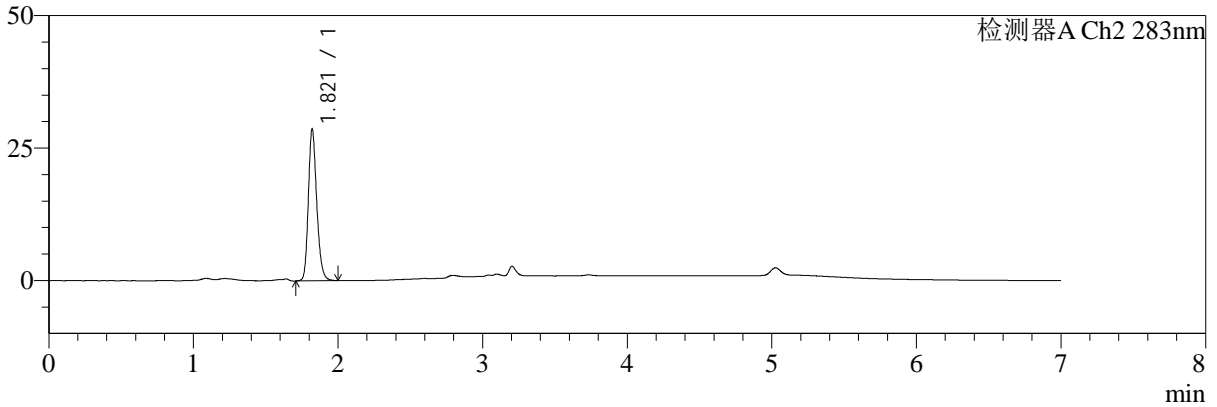
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-817-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:00:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:48:56 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	3.204	65581	100.000	19715	21793	1.296	--
总计		65581	100.000	19715			

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	1.821	115644	100.000	28655	4829	1.208	--
总计		115644	100.000	28655			

图10 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



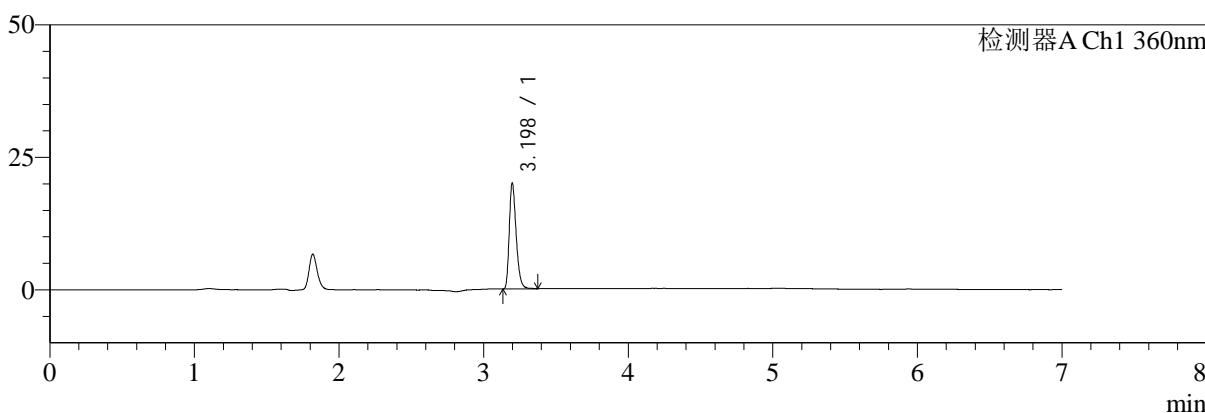
SMF-217

<样品信息>

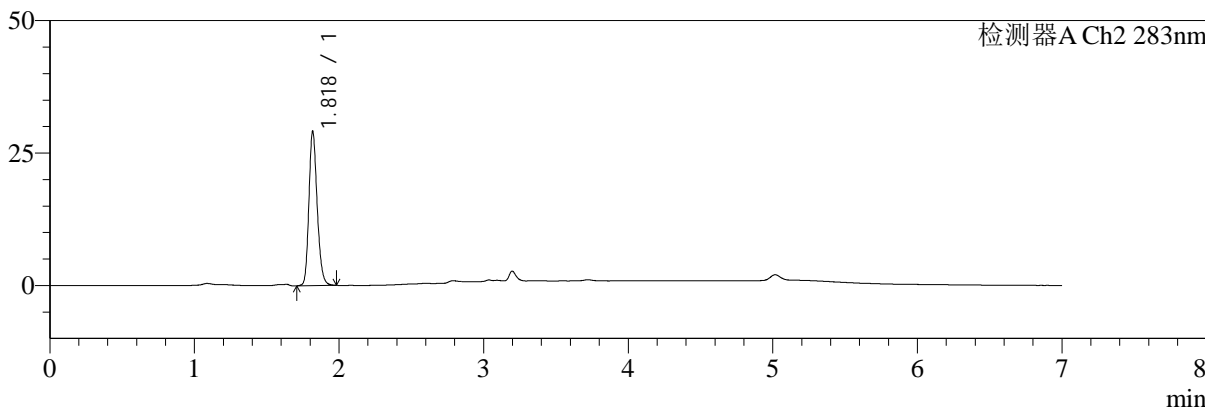
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-818-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:48:59 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	3.198	66226	100.000	19937	21778	1.306	--
总计		66226	100.000	19937			

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	115950	100.000	28800	4902	1.199	--
总计		115950	100.000	28800			

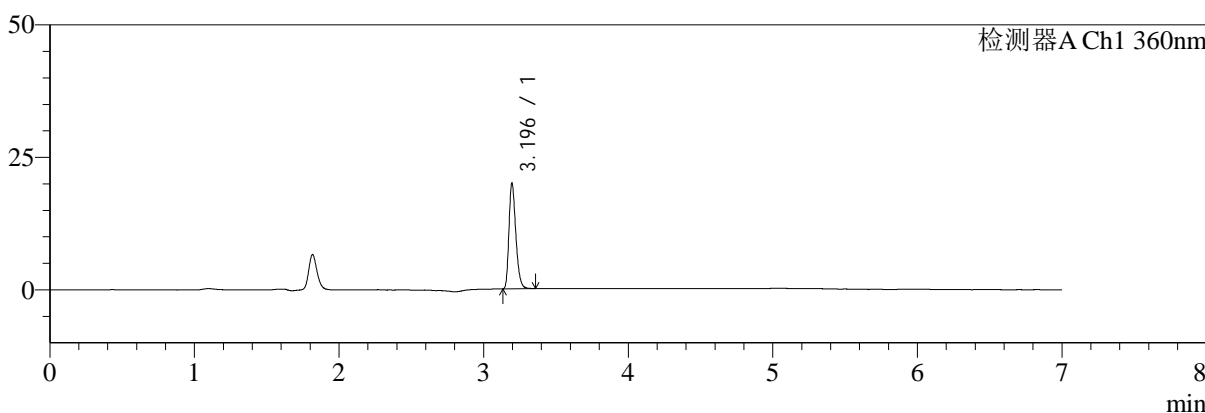
图11 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

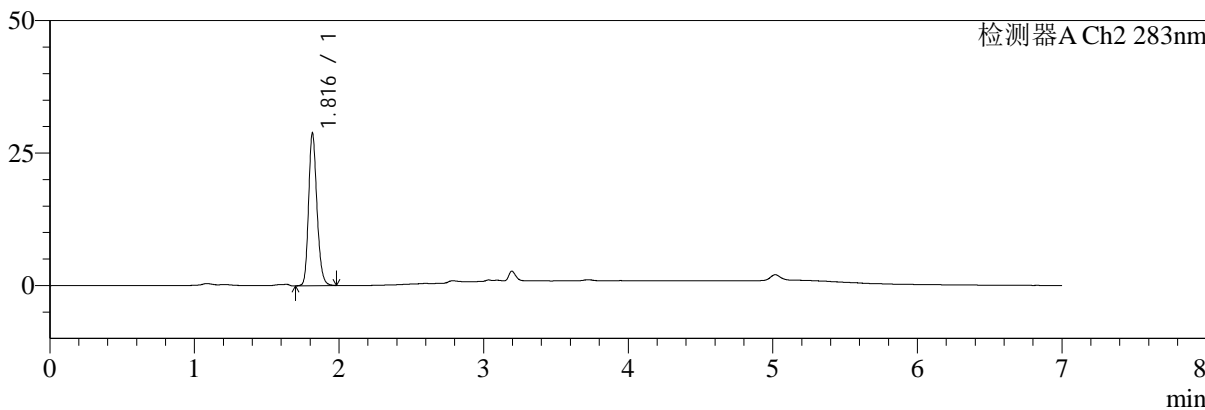
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-819-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 12:15:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:01	
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	3.196	65685	100.000	19890	21724	1.296	--
总计		65685	100.000	19890			

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	115924	100.000	28689	4799	1.198	--
总计		115924	100.000	28689			

图12 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



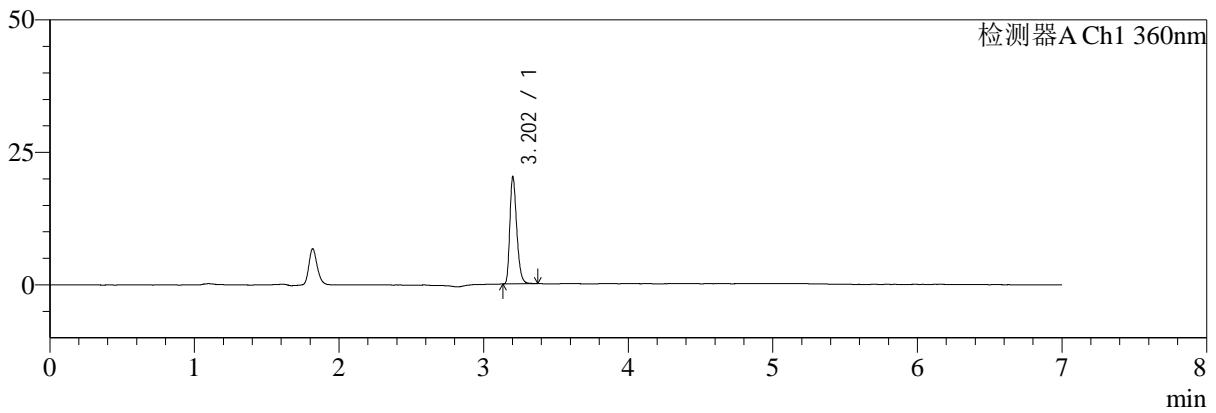
SMF-217

<样品信息>

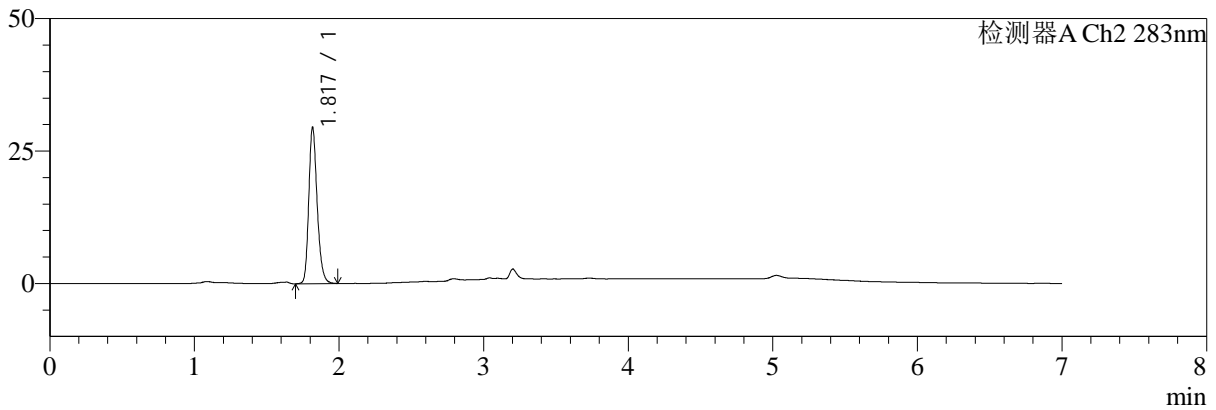
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-820-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:04 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	3.202	66904	100.000	19998	21742	1.297	--
总计		66904	100.000	19998			

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	1.817	119059	100.000	29225	4830	1.226	--
总计		119059	100.000	29225			

图13 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



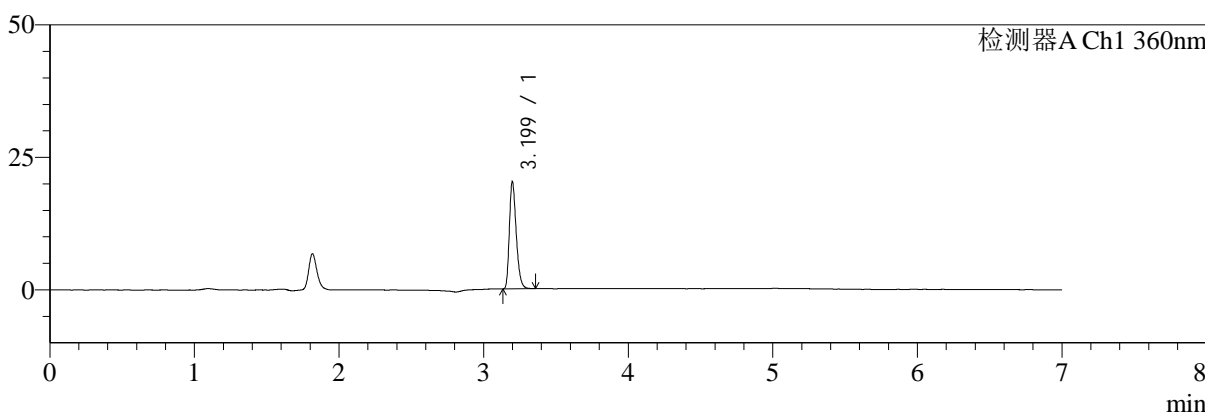
SMF-217

<样品信息>

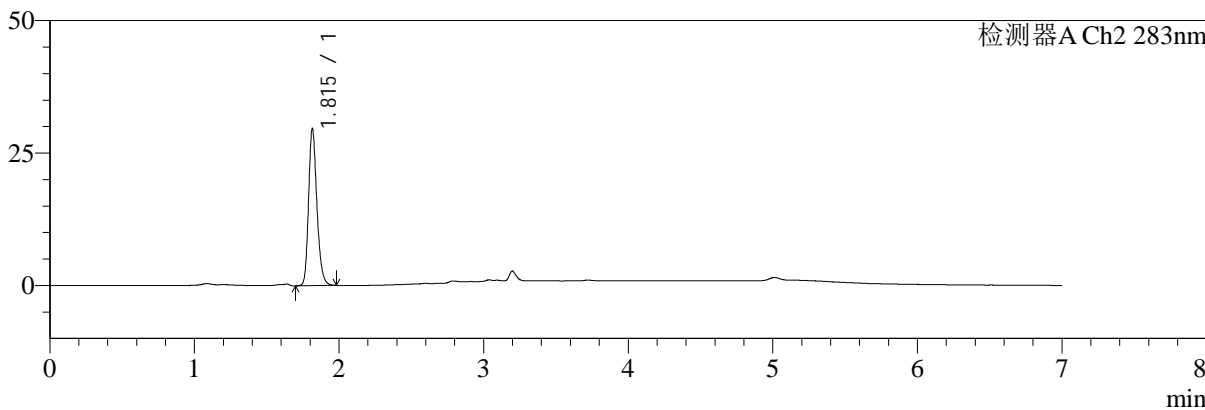
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-821-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:07 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	3.199	66737	100.000	20119	21695	1.298	--
总计		66737	100.000	20119			

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	118929	100.000	29550	4869	1.224	--
总计		118929	100.000	29550			

图14 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



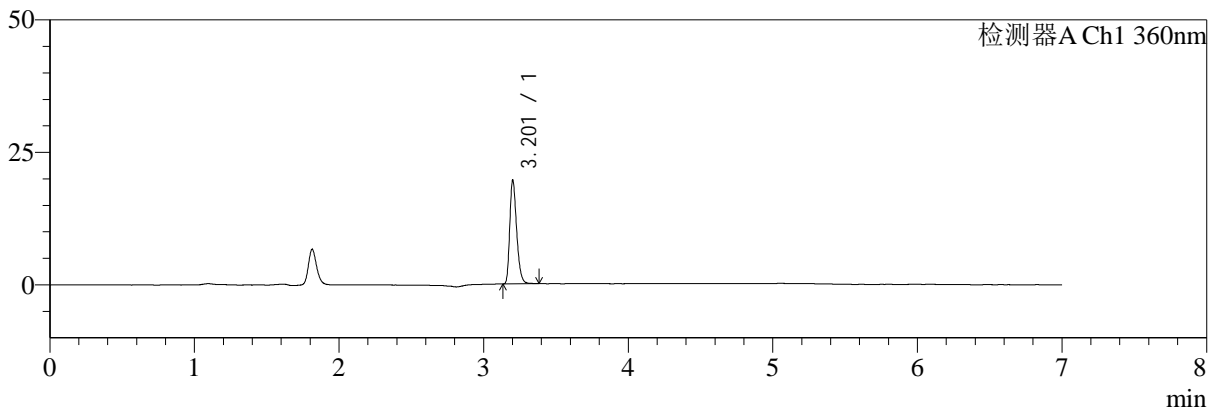
SMF-217

<样品信息>

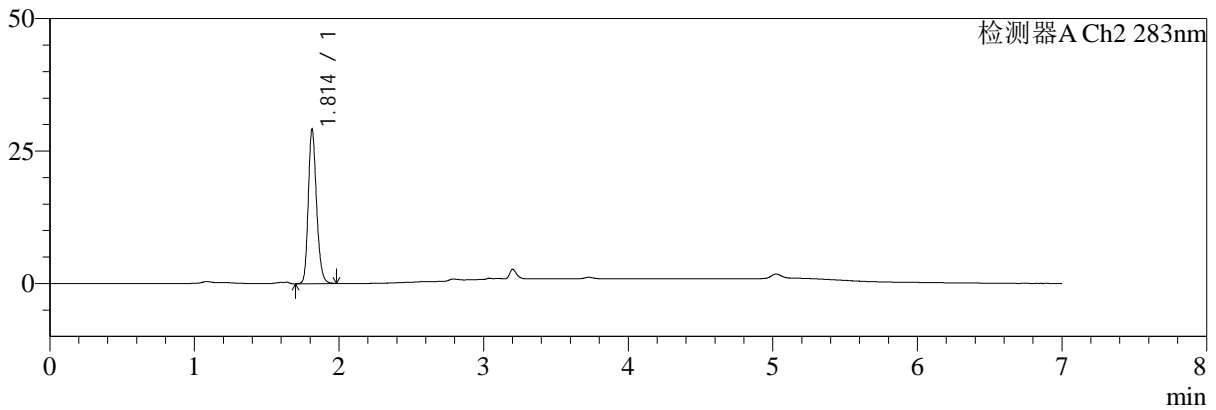
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-822-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:09 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	3.201	64879	100.000	19271	21666	1.299	--
总计		64879	100.000	19271			

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	1.814	116071	100.000	29122	4875	1.199	--
总计		116071	100.000	29122			

图15 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



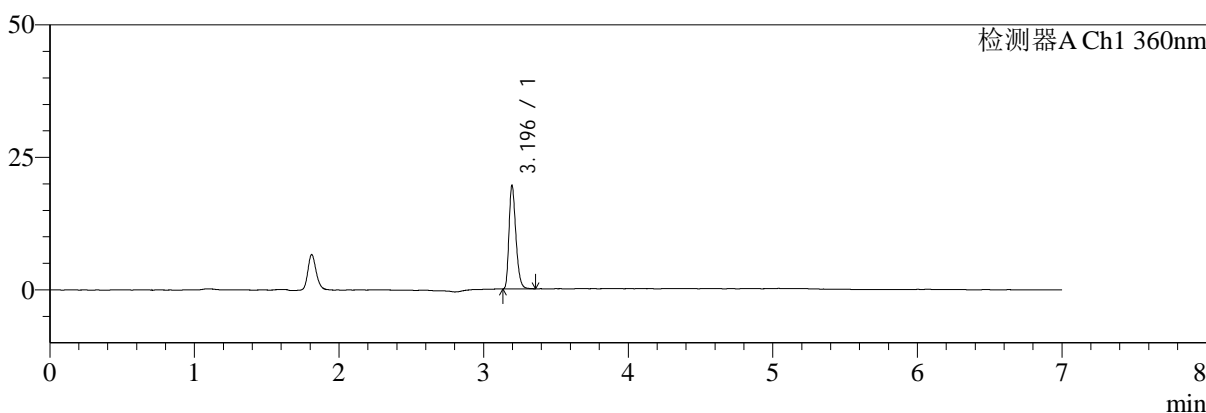
SMF-217

<样品信息>

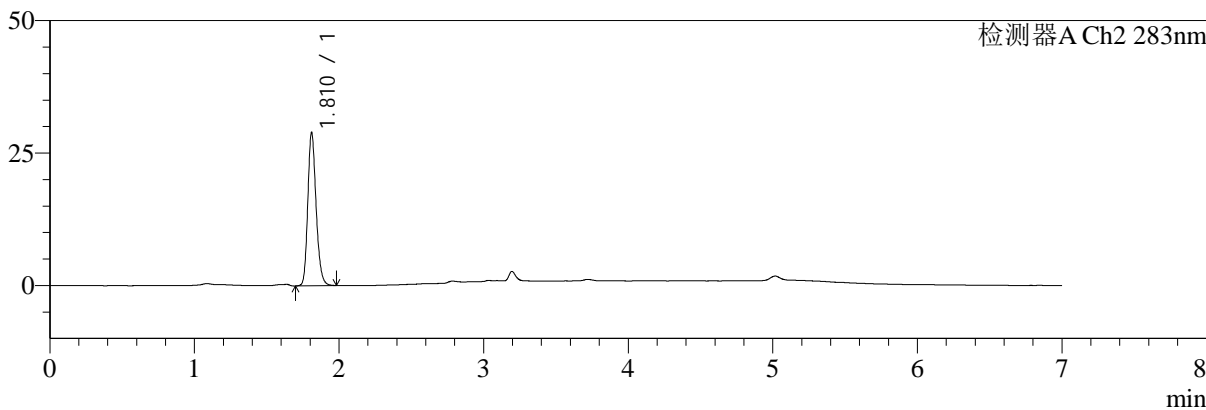
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-823-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:49:12 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	3.196	64742	100.000	19510	21547	1.294	--
总计		64742	100.000	19510			

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	116016	100.000	28734	4814	1.202	--
总计		116016	100.000	28734			

图16 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



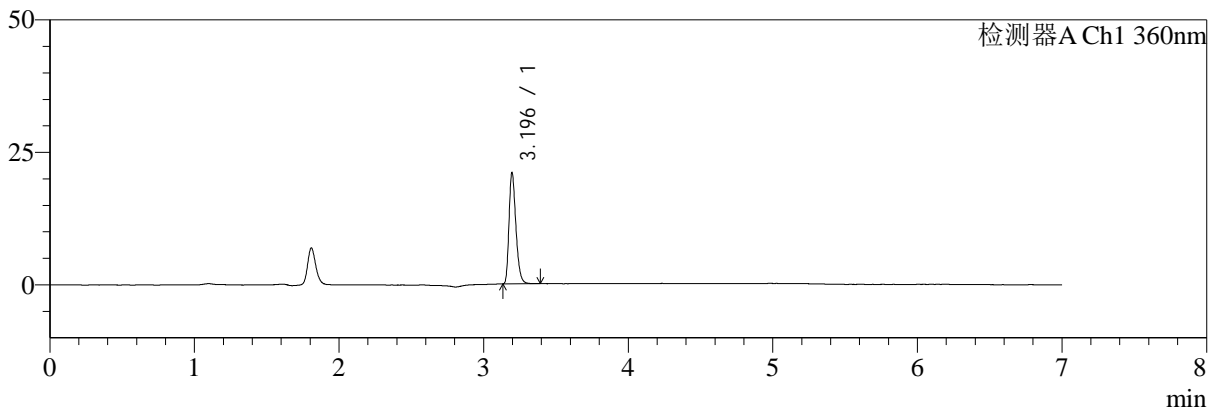
SMF-217

<样品信息>

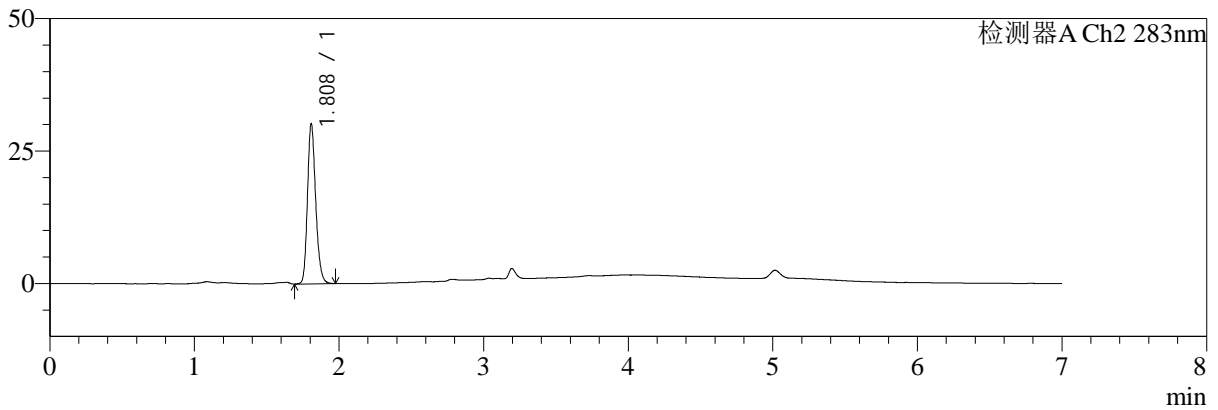
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-824-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:49:14 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	3.196	69623	100.000	20972	21572	1.300	--
总计		69623	100.000	20972			

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	1.808	119539	100.000	30076	4903	1.204	--
总计		119539	100.000	30076			

图17 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



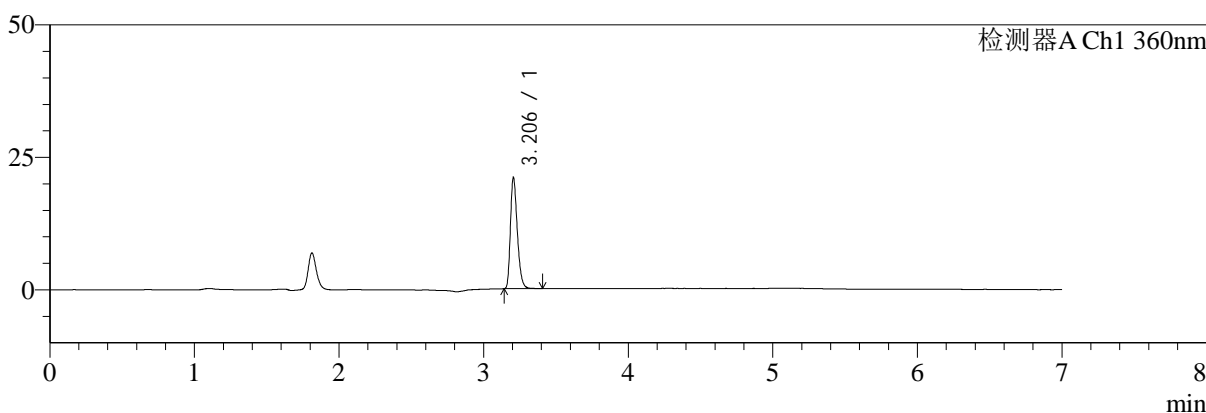
SMF-217

<样品信息>

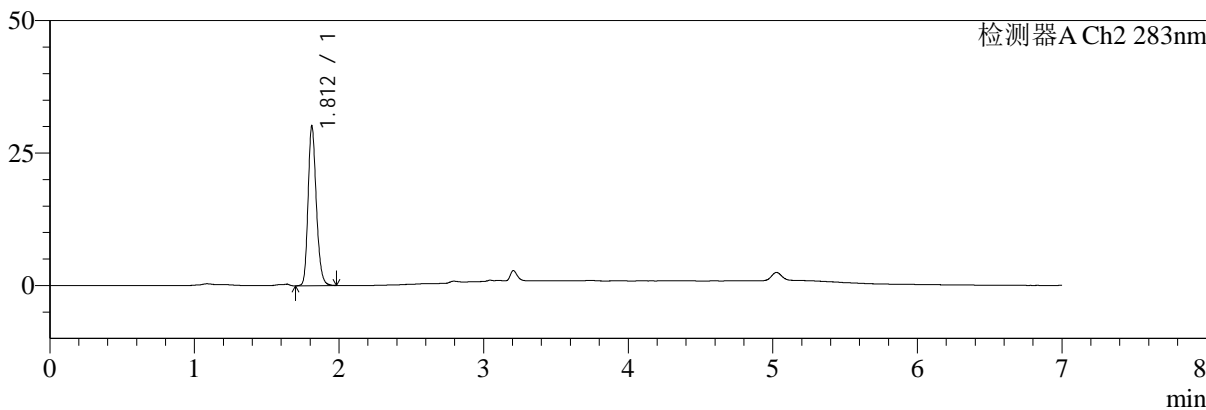
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-825-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 12:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:49:17 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	3.206	69657	100.000	20940	21679	1.302	--
总计		69657	100.000	20940			

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	1.812	119512	100.000	30092	4904	1.202	--
总计		119512	100.000	30092			

图18 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



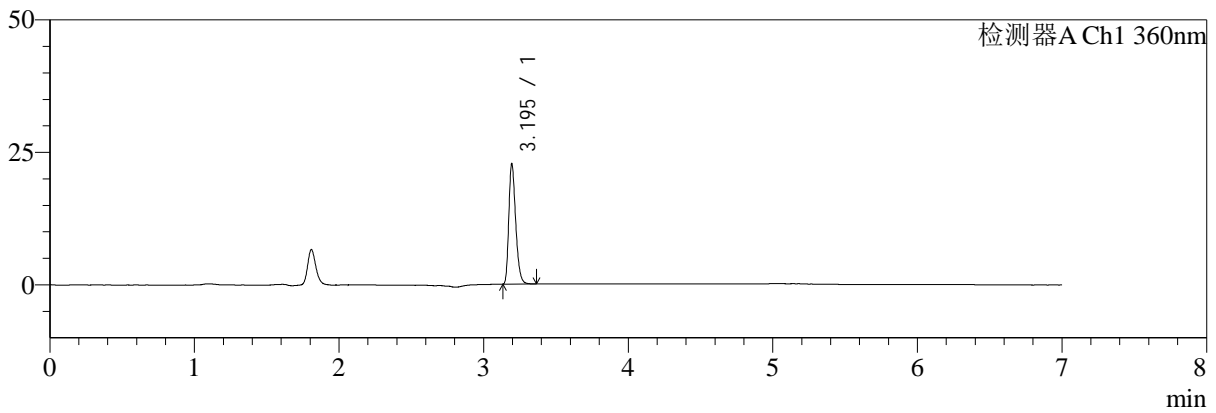
SMF-217

<样品信息>

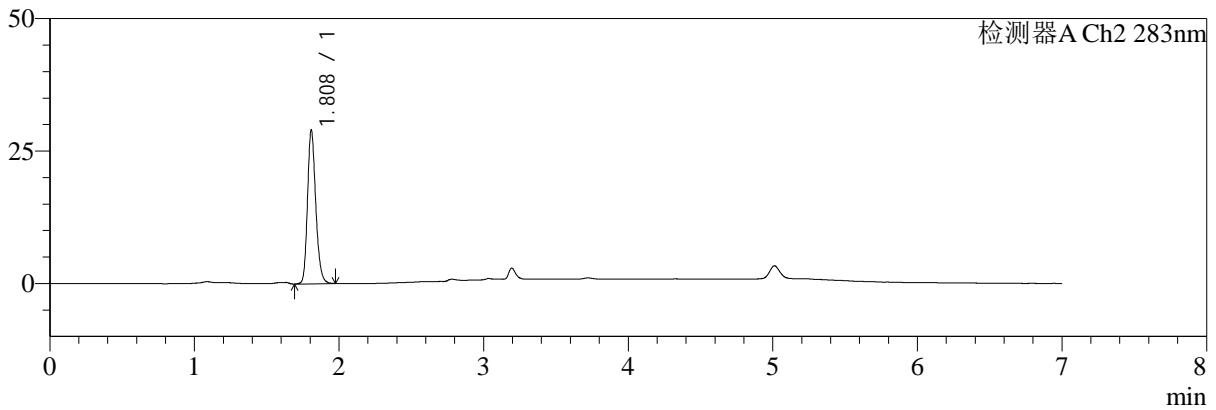
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-826-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:20 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	3.195	75211	100.000	22588	21561	1.299	--
总计		75211	100.000	22588			

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	1.808	115343	100.000	28835	4868	1.207	--
总计		115343	100.000	28835			

图19 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



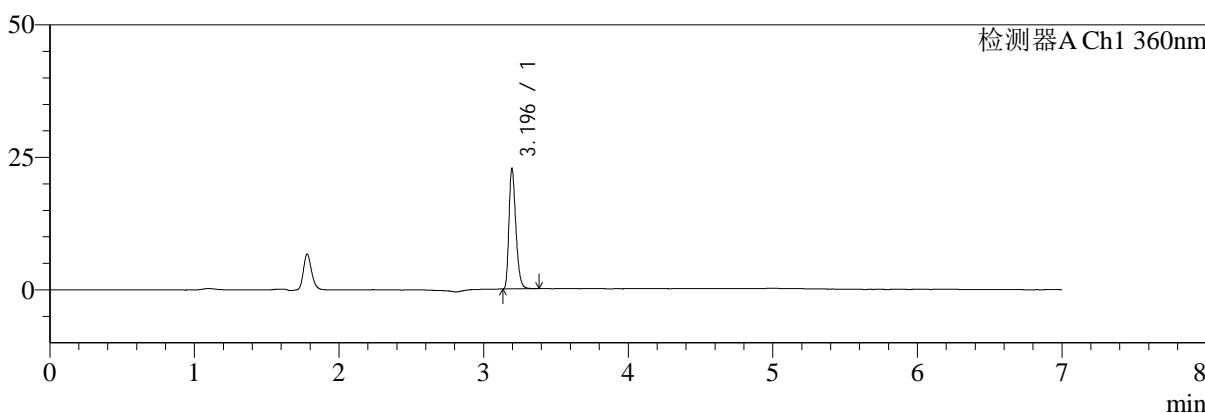
SMF-217

<样品信息>

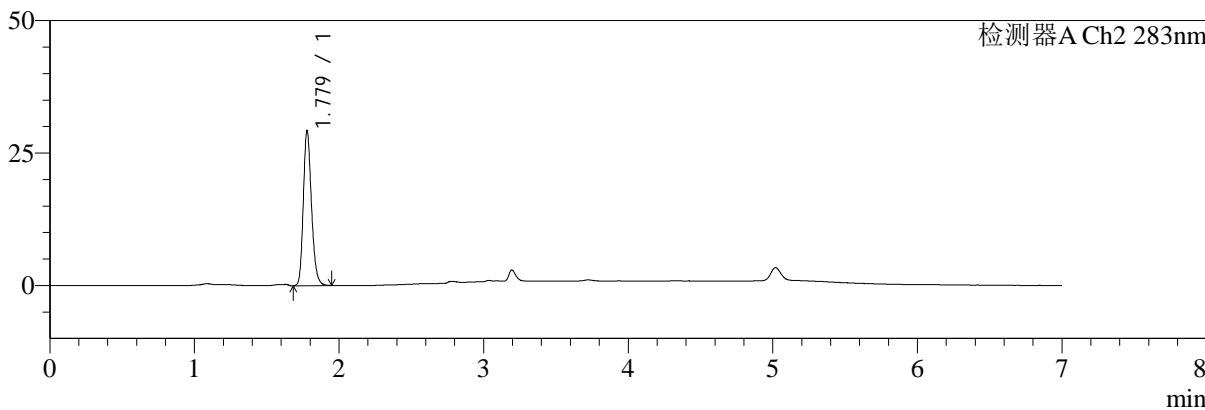
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-827-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:22 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	3.196	75549	100.000	22688	21509	1.300	--
总计		75549	100.000	22688			

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	1.779	115136	100.000	29200	4804	1.211	--
总计		115136	100.000	29200			

图20 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



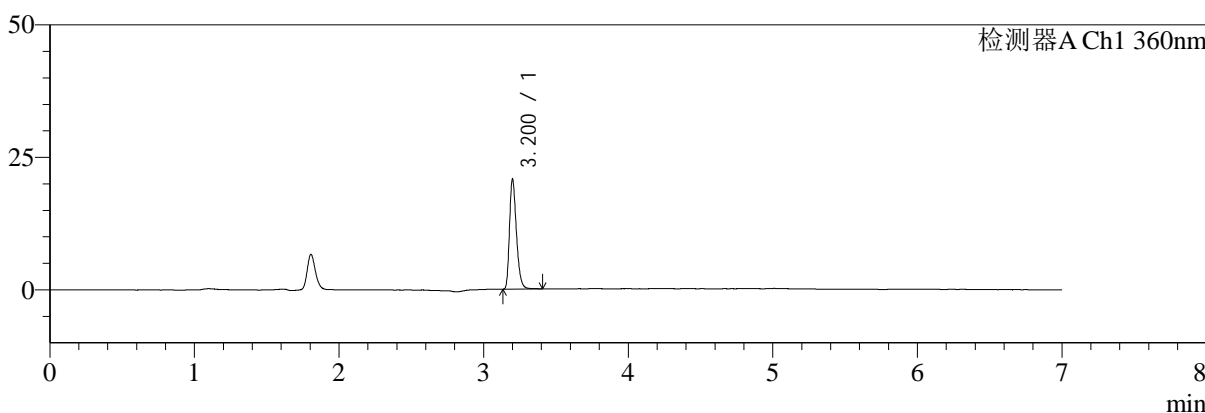
SMF-217

<样品信息>

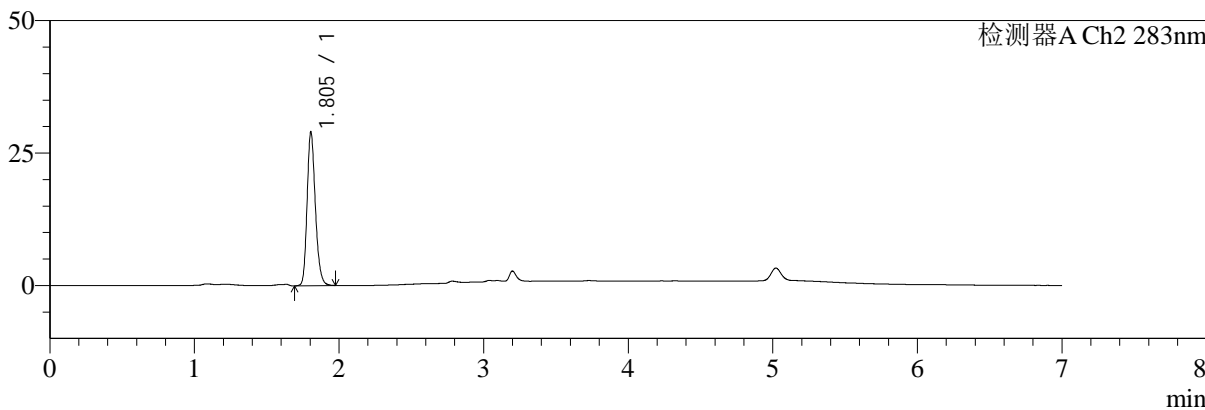
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-828-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:25 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	3.200	69058	100.000	20534	21534	1.309	--
总计		69058	100.000	20534			

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	1.805	115652	100.000	29027	4836	1.204	--
总计		115652	100.000	29027			

图21 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



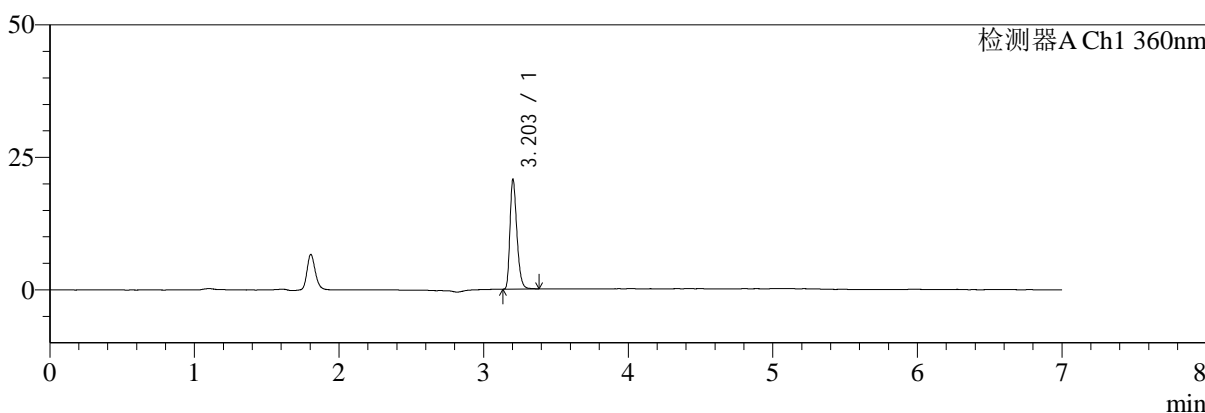
SMF-217

<样品信息>

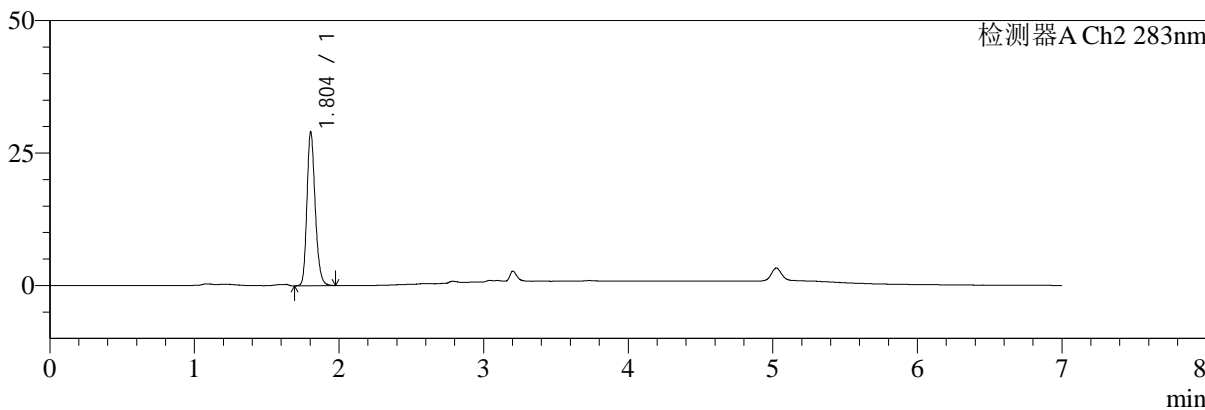
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-829-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:49:27 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	3.203	69155	100.000	20596	21531	1.304	--
总计		69155	100.000	20596			

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	1.804	115758	100.000	29044	4830	1.205	--
总计		115758	100.000	29044			

图22 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



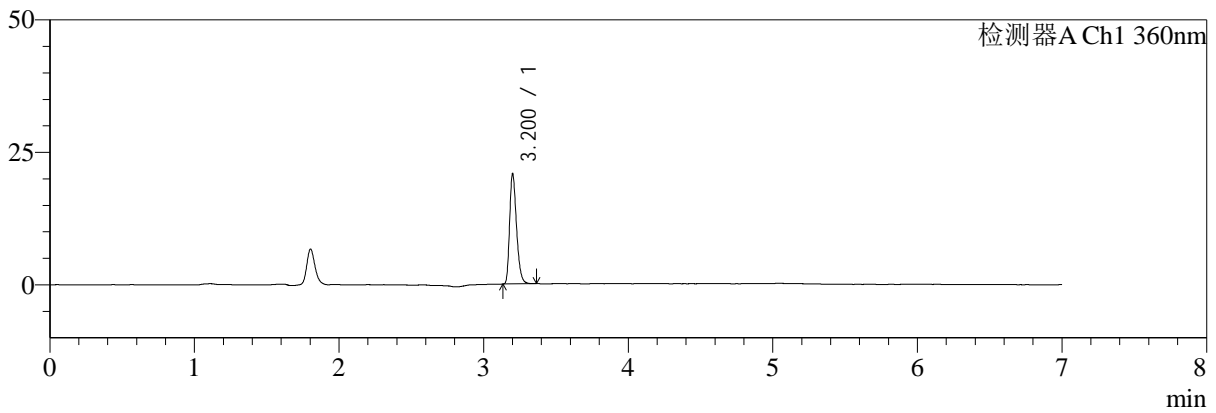
SMF-217

<样品信息>

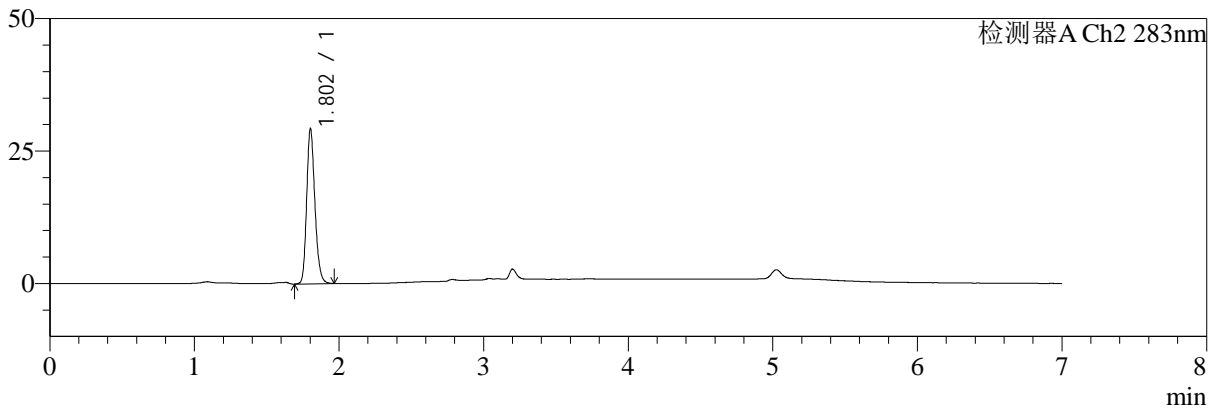
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-830-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:49:30 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	3.200	69234	100.000	20483	21512	1.306	--
总计		69234	100.000	20483			

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	1.802	116088	100.000	29099	4863	1.203	--
总计		116088	100.000	29099			

图23 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



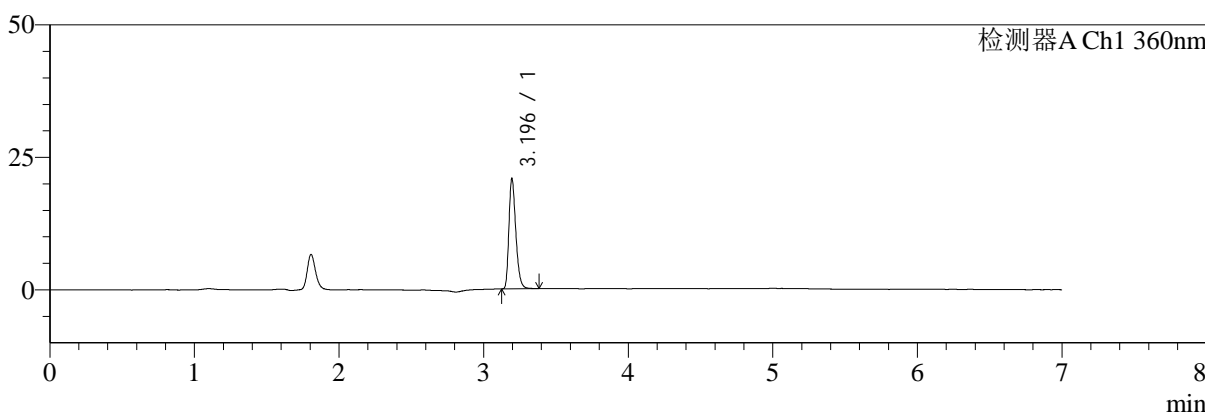
SMF-217

<样品信息>

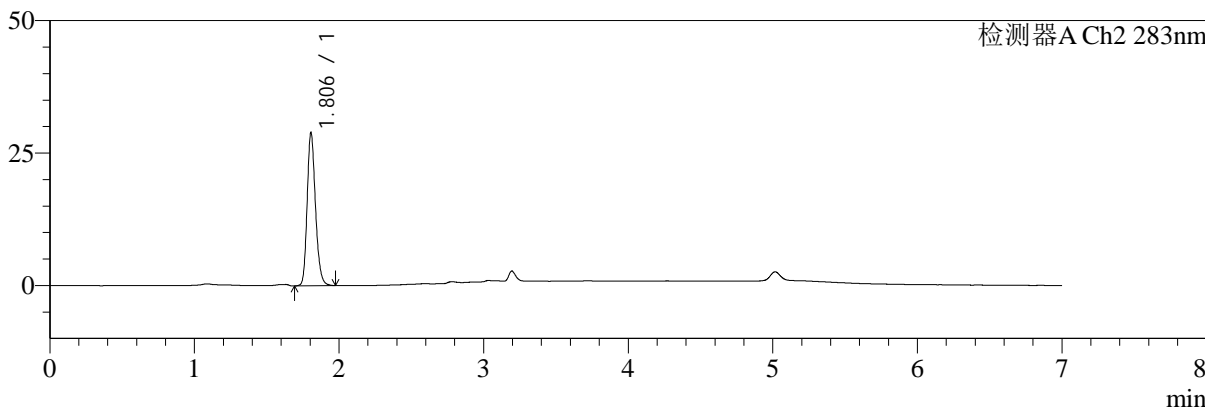
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-831-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:33 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	3.196	69317	100.000	20765	21473	1.300	--
总计		69317	100.000	20765			

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	1.806	116122	100.000	28914	4766	1.201	--
总计		116122	100.000	28914			

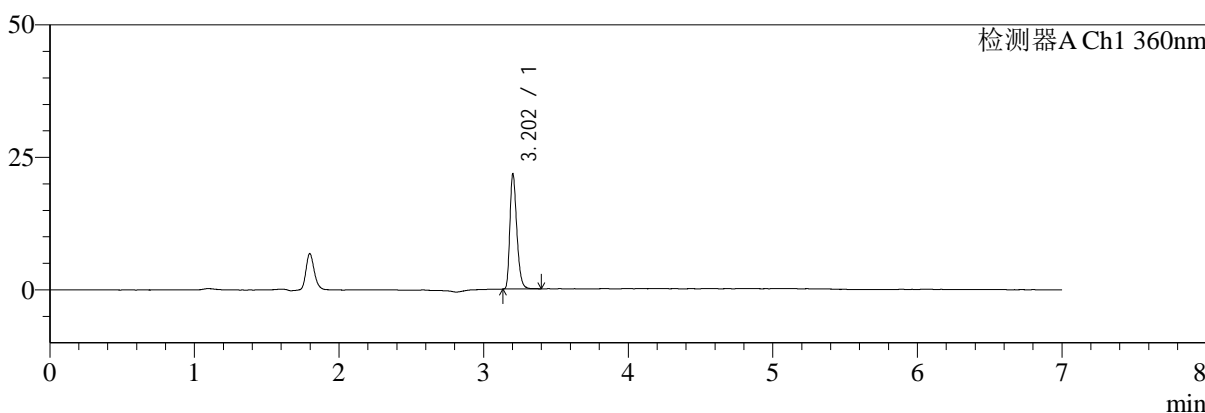
图24 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

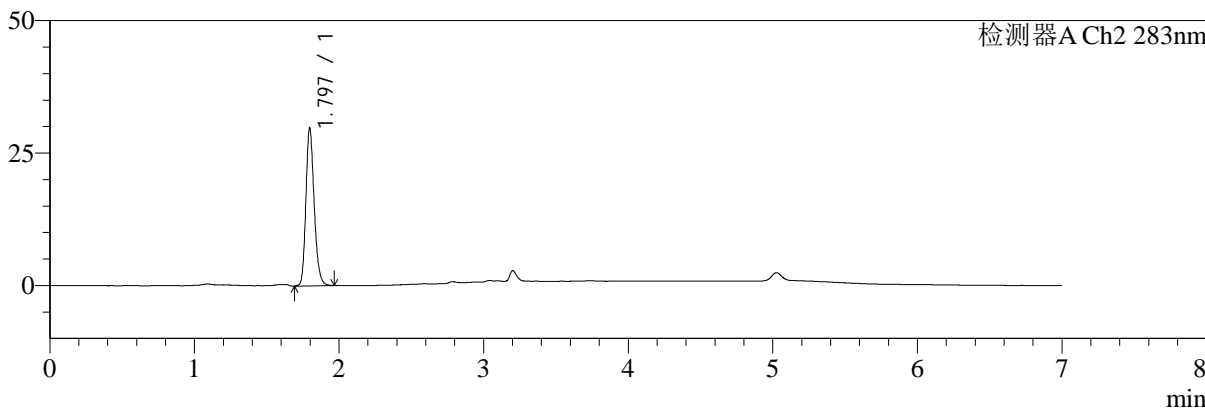
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-832-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 13:51:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:35	
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	3.202	72420	100.000	21532	21539	1.305	--
总计		72420	100.000	21532			

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	1.797	119004	100.000	29816	4773	1.209	--
总计		119004	100.000	29816			

图25 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



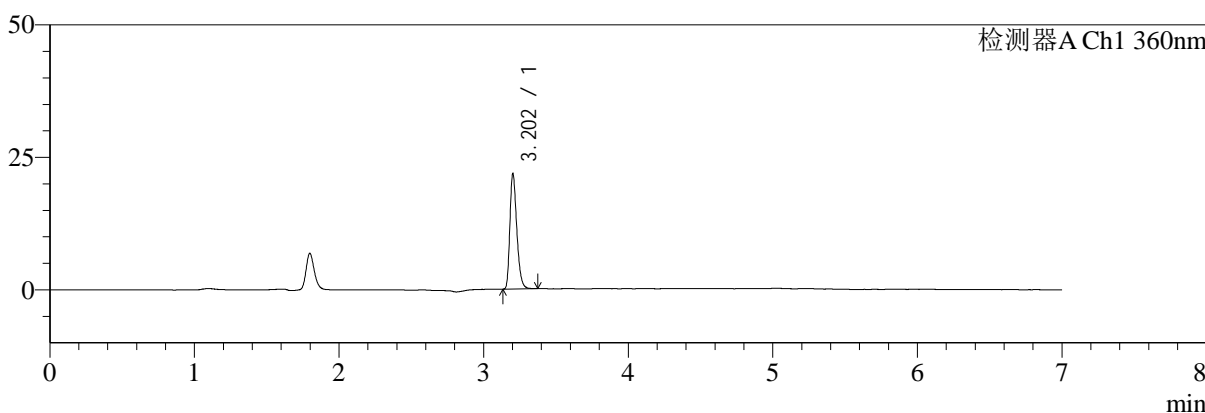
SMF-217

<样品信息>

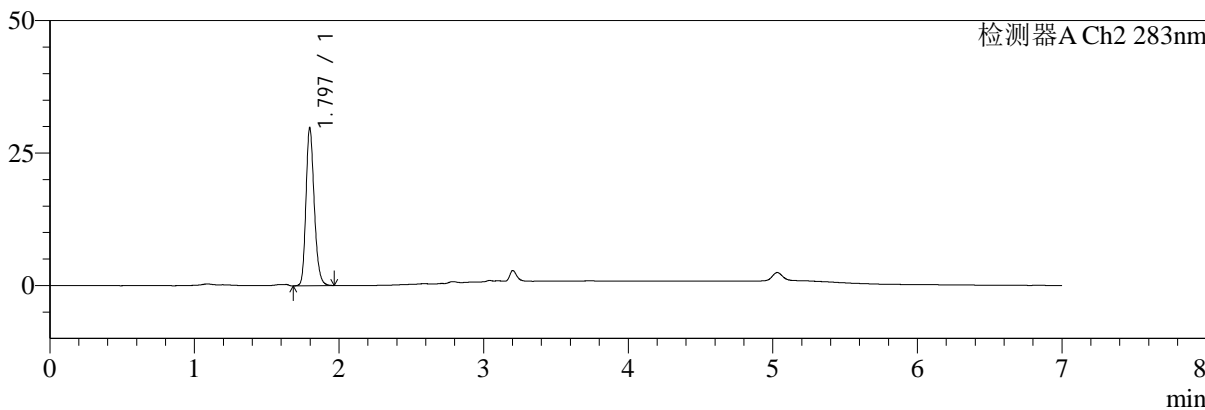
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-833-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 13:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:49:38 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	3.202	72427	100.000	21558	21514	1.305	--
总计		72427	100.000	21558			

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	1.797	119102	100.000	29837	4791	1.209	--
总计		119102	100.000	29837			

图26 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



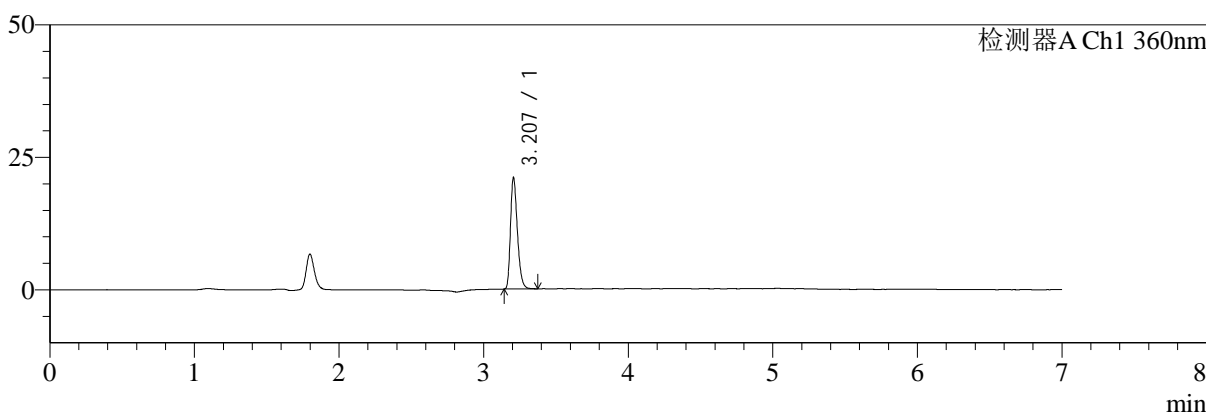
SMF-217

<样品信息>

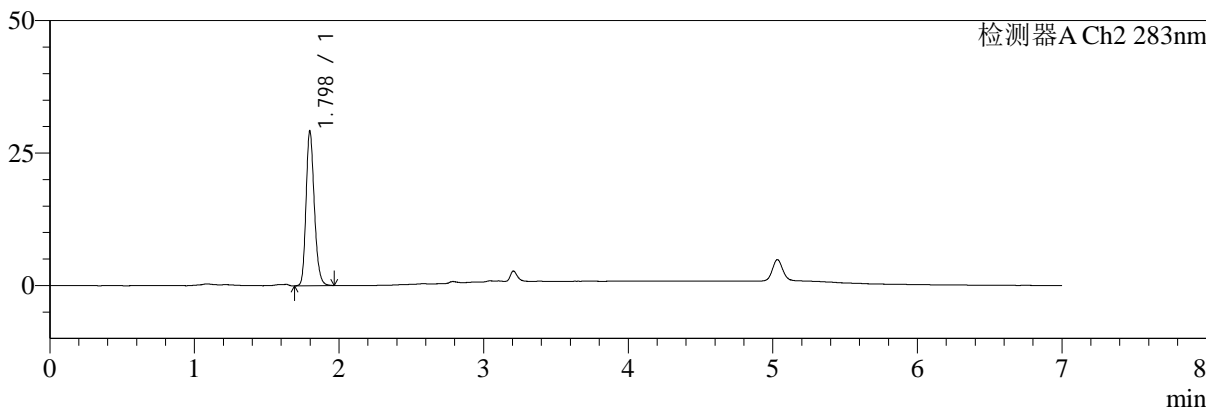
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-834-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:49:40 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	3.207	69945	100.000	20974	21578	1.303	--
总计		69945	100.000	20974			

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	1.798	116510	100.000	29203	4775	1.203	--
总计		116510	100.000	29203			

图27 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



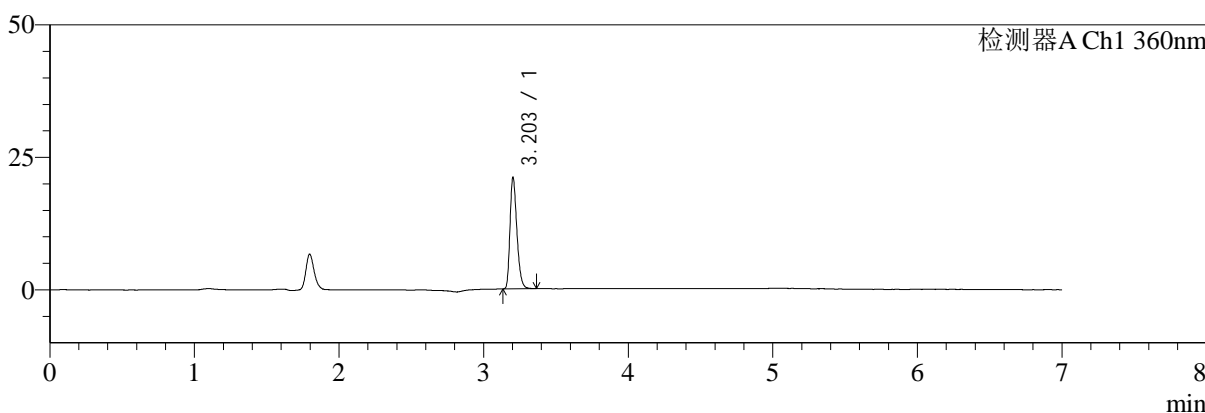
SMF-217

<样品信息>

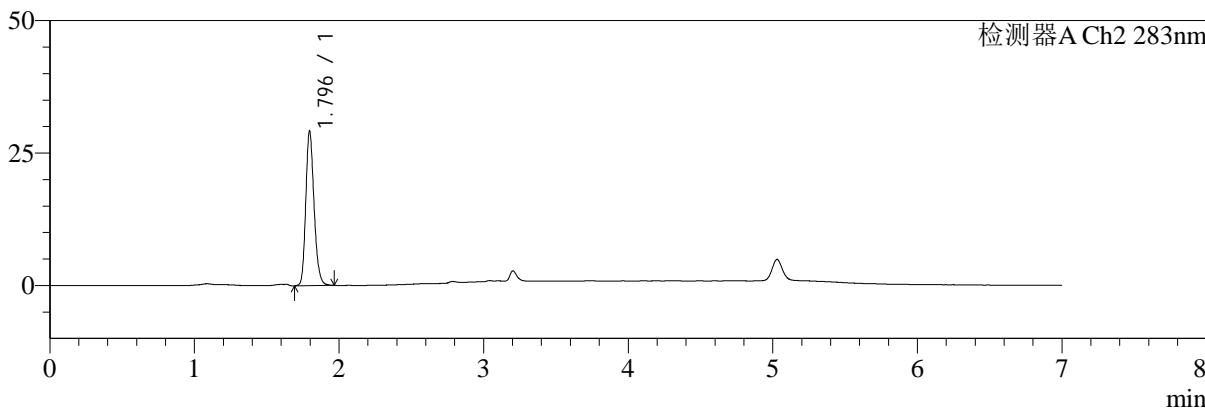
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-835-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:43 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	3.203	69678	100.000	20911	21583	1.291	--
总计		69678	100.000	20911			

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	1.796	116519	100.000	29189	4756	1.200	--
总计		116519	100.000	29189			

图28 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



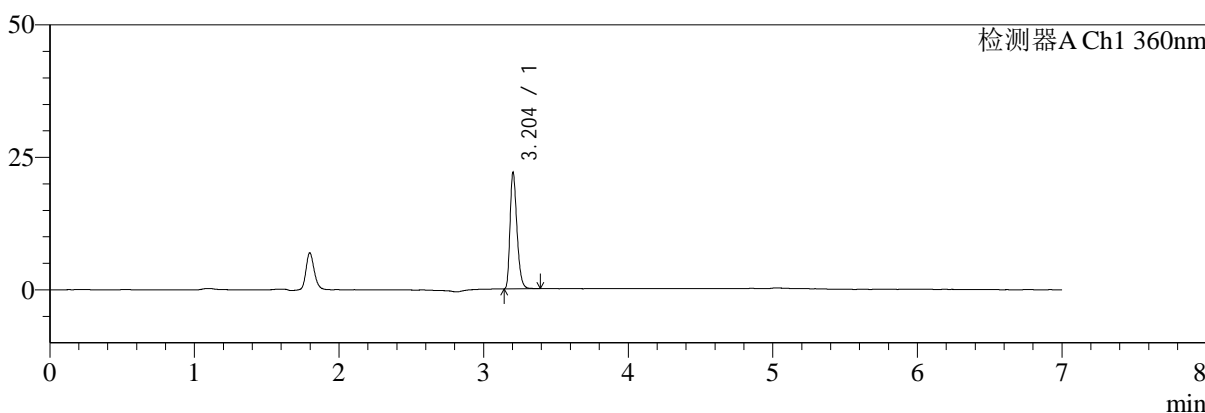
SMF-217

<样品信息>

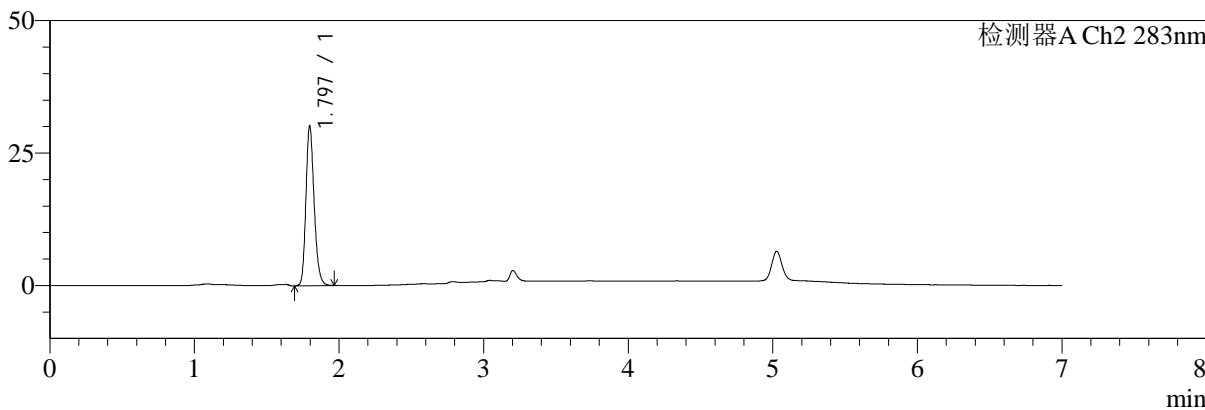
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-836-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:20:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:46 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	3.204	72969	100.000	21872	21571	1.300	--
总计		72969	100.000	21872			

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	1.797	119731	100.000	30185	4821	1.202	--
总计		119731	100.000	30185			

图29 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



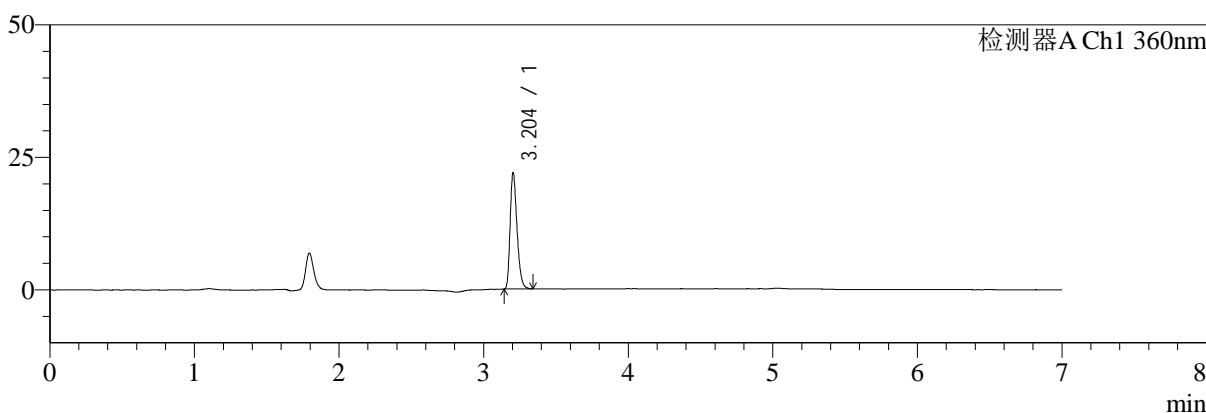
SMF-217

<样品信息>

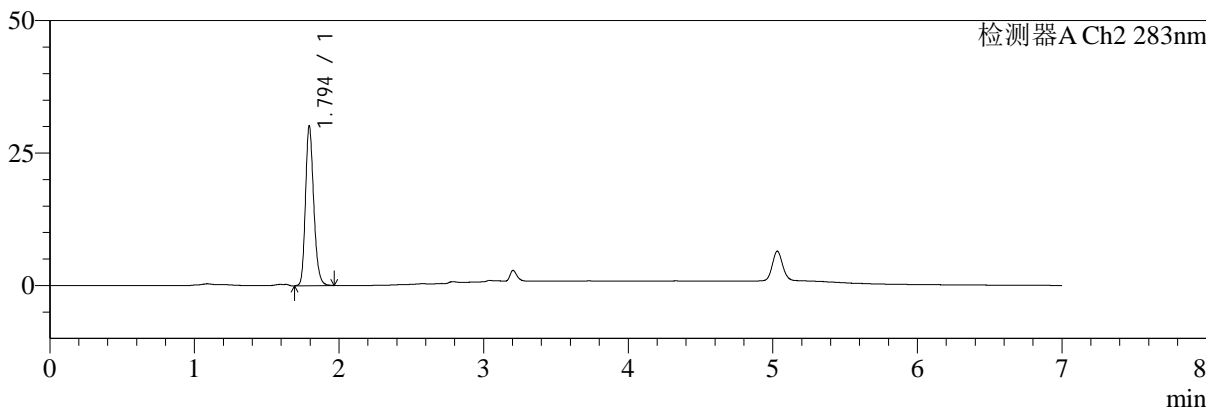
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-837-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:49:49 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	3.204	72796	100.000	21891	21554	1.300	--
总计		72796	100.000	21891			

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	1.794	119829	100.000	29985	4801	1.206	--
总计		119829	100.000	29985			

图30 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高温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



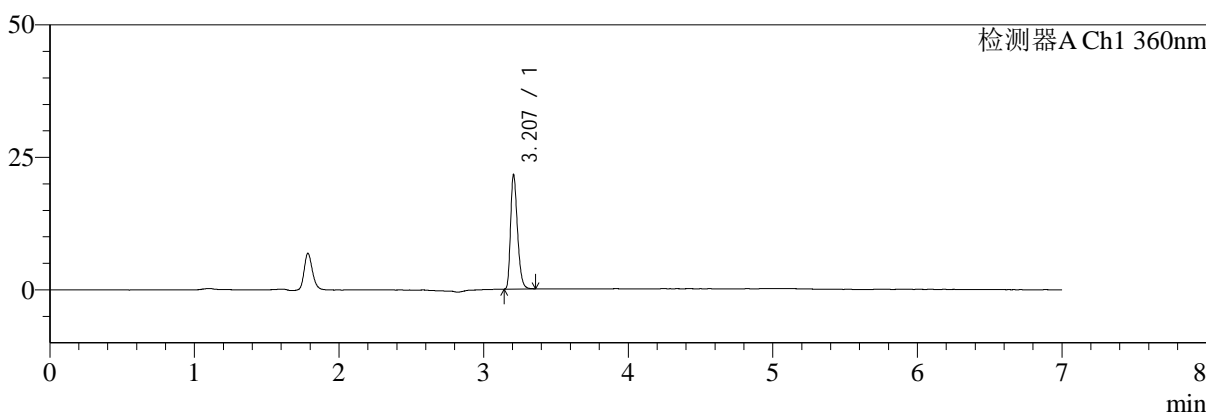
SMF-217

<样品信息>

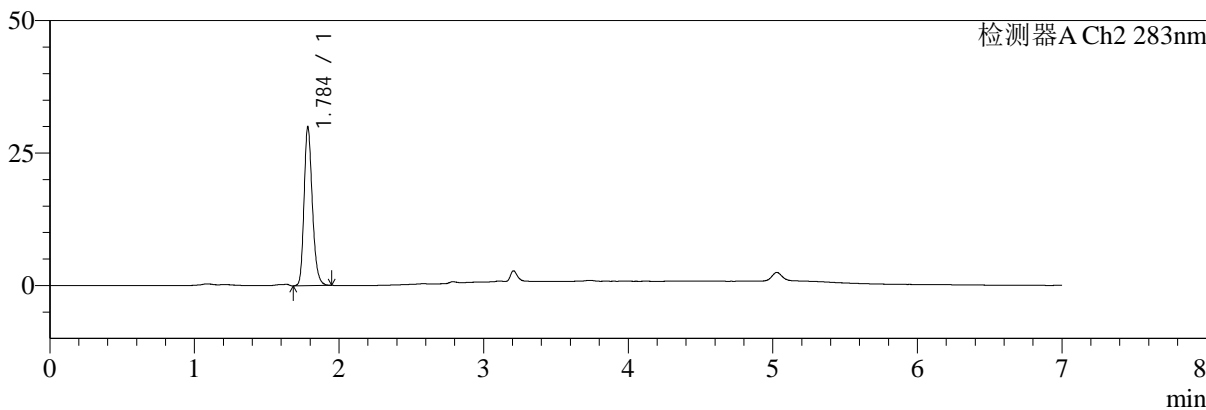
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-838-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:51 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	3.207	71721	100.000	21493	21569	1.301	--
总计		71721	100.000	21493			

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	1.784	119457	100.000	29597	4732	1.225	--
总计		119457	100.000	29597			

图31 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



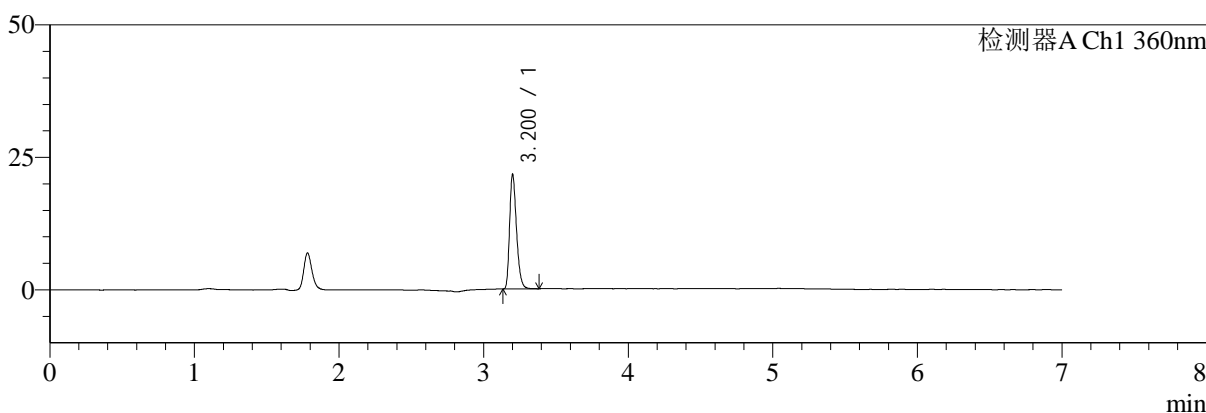
SMF-217

<样品信息>

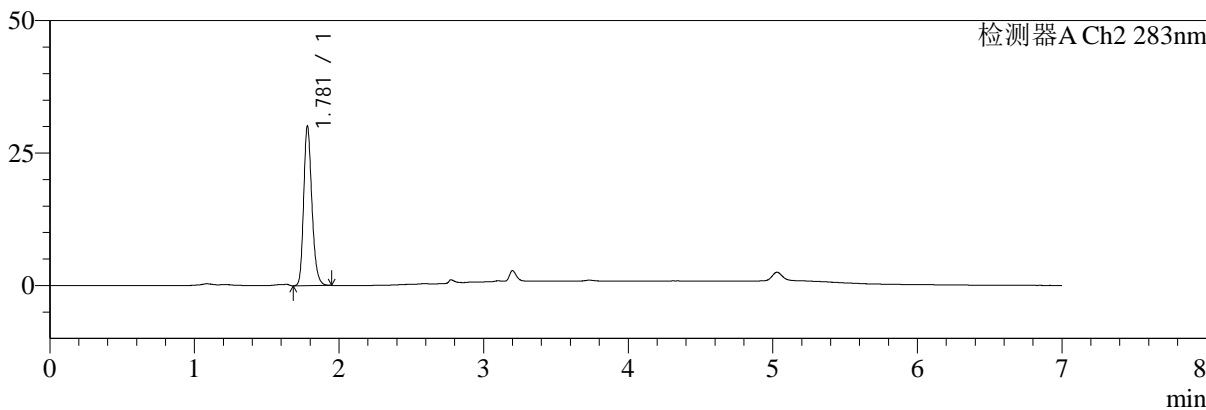
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-839-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:54 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	3.200	71992	100.000	21292	21453	1.308	--
总计		71992	100.000	21292			

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	1.781	119505	100.000	30108	4751	1.225	--
总计		119505	100.000	30108			

图32 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



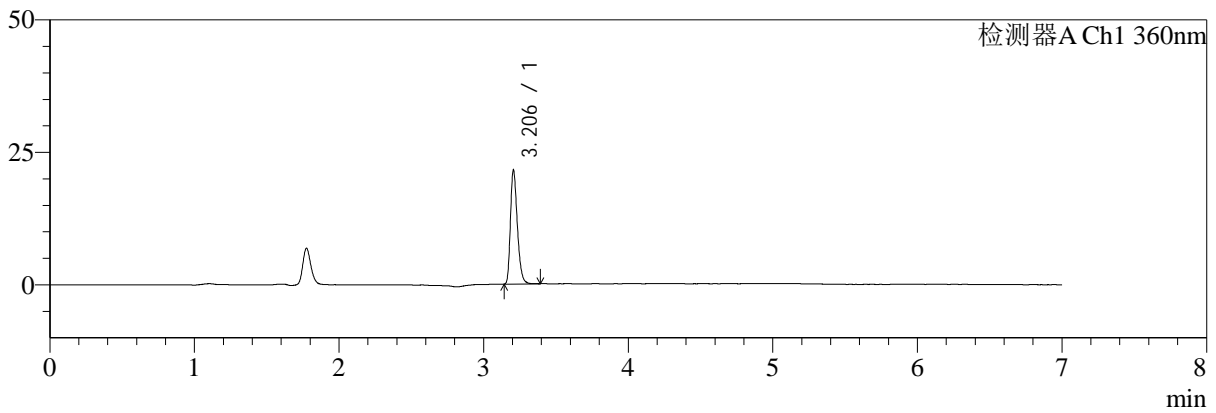
SMF-217

<样品信息>

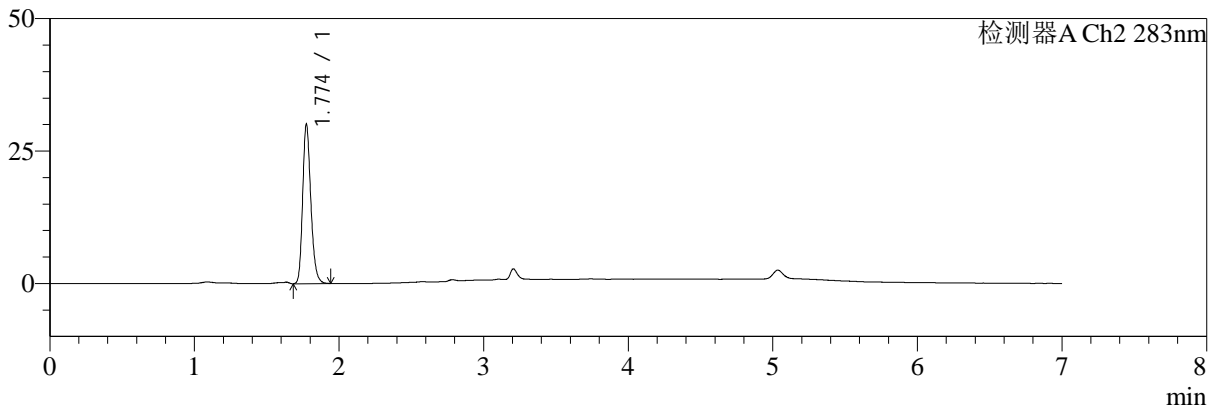
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-840-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:56 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	3.206	71574	100.000	21466	21582	1.301	--
总计		71574	100.000	21466			

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	1.774	118393	100.000	29988	4788	1.227	--
总计		118393	100.000	29988			

图33 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



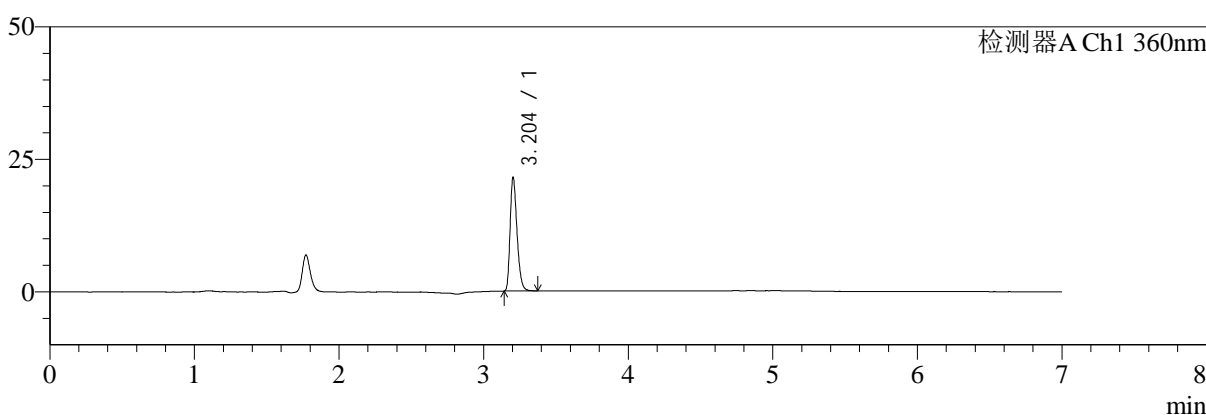
SMF-217

<样品信息>

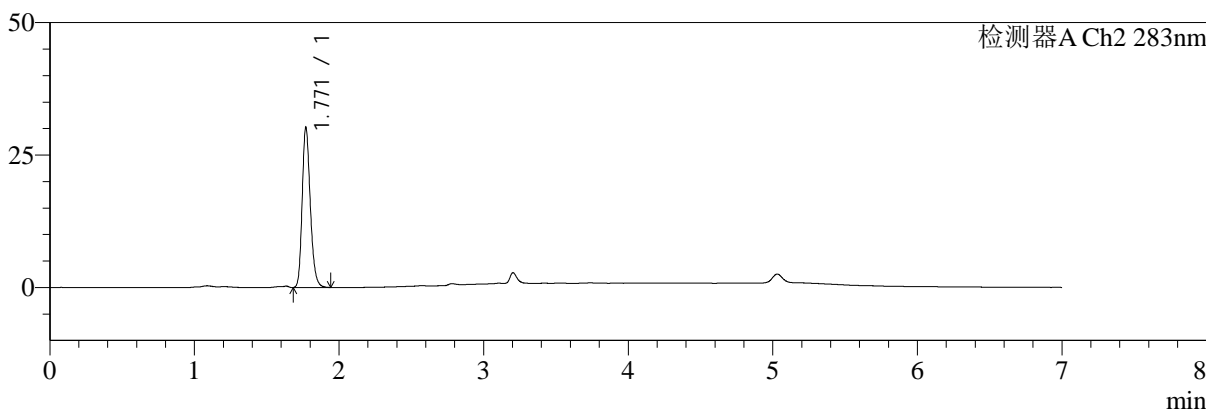
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-841-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 14:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:49:59 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	3.204	71346	100.000	21411	21528	1.299	--
总计		71346	100.000	21411			

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	1.771	118444	100.000	30200	4813	1.225	--
总计		118444	100.000	30200			

图34 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



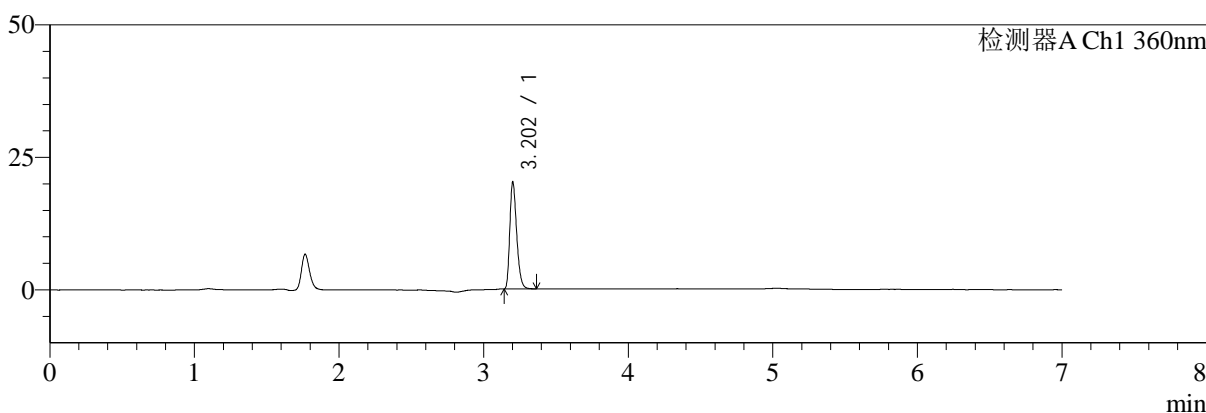
SMF-217

<样品信息>

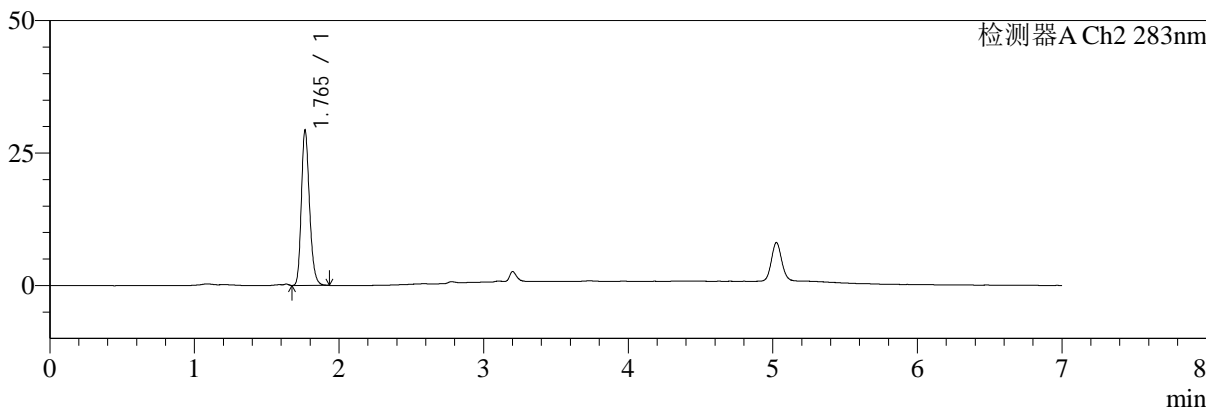
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-842-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:50:02 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	3.202	67032	100.000	19895	21545	1.307	--
总计		67032	100.000	19895			

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	1.765	115155	100.000	29277	4736	1.227	--
总计		115155	100.000	29277			

图35 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



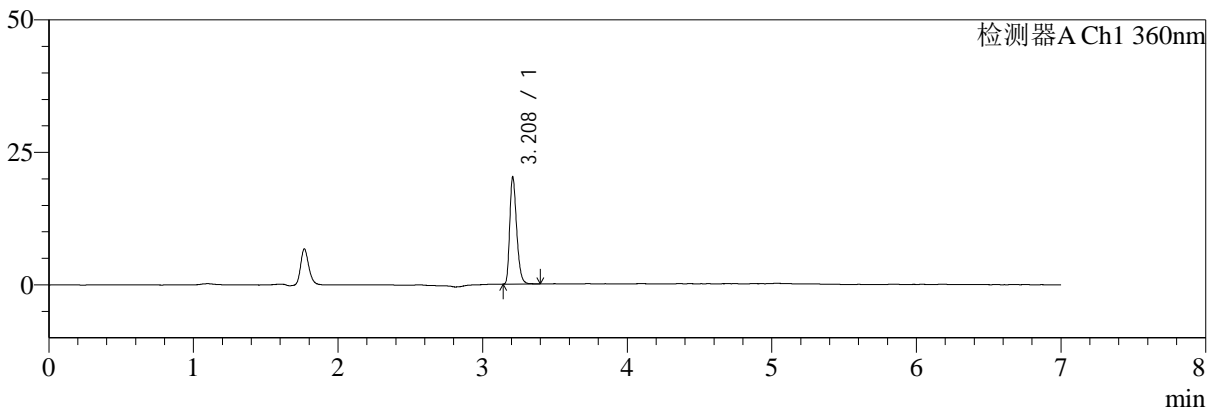
SMF-217

<样品信息>

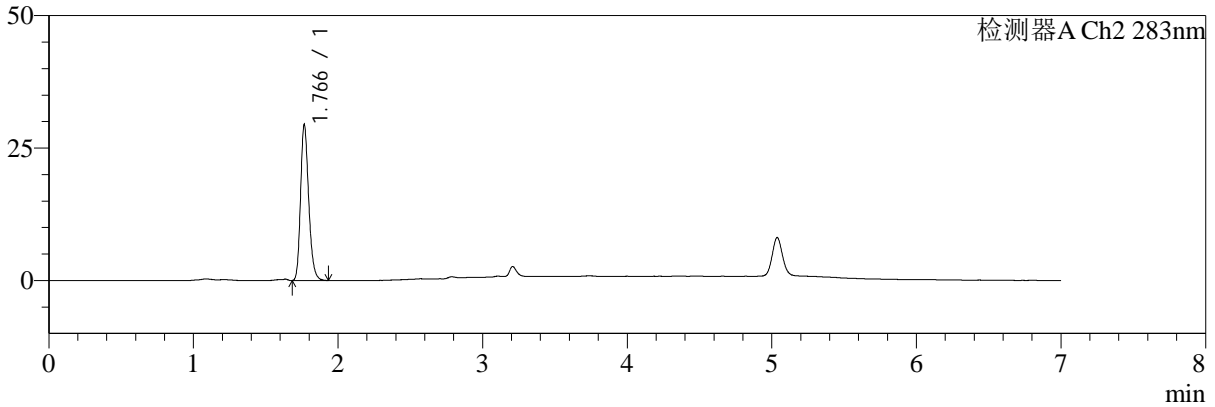
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-843-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:50:04 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	3.208	67181	100.000	19958	21617	1.306	--
总计		67181	100.000	19958			

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	1.766	115259	100.000	29267	4789	1.233	--
总计		115259	100.000	29267			

图36 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



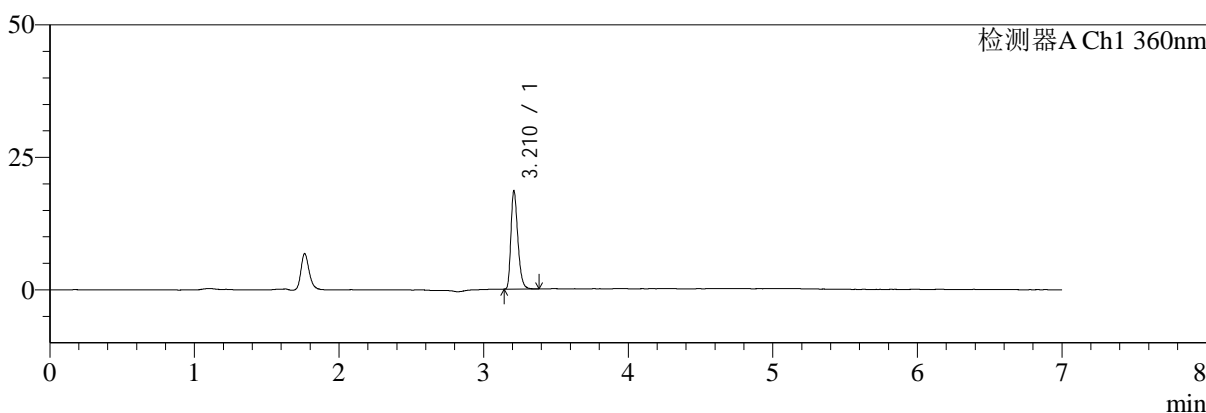
SMF-217

<样品信息>

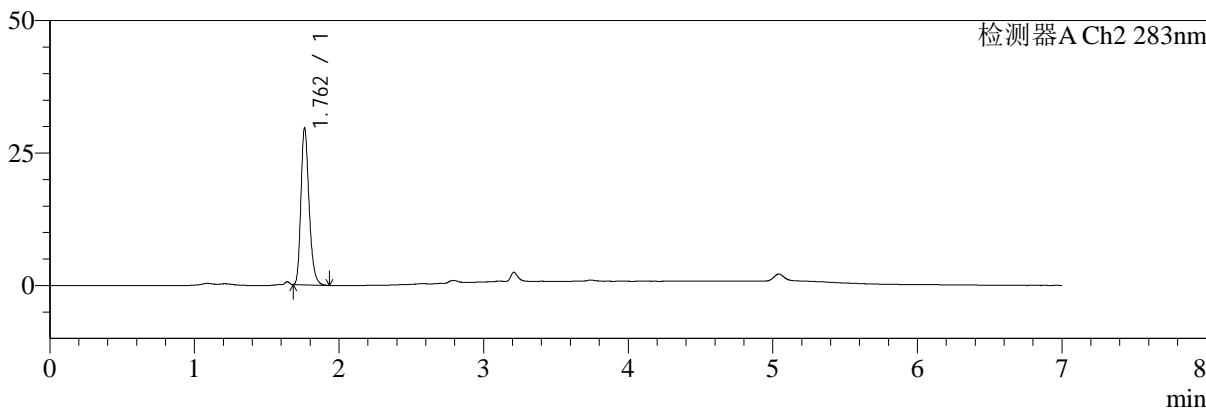
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-844-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:07 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	3.210	61638	100.000	18195	21609	1.311	--
总计		61638	100.000	18195			

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	1.762	116422	100.000	29521	4745	1.262	--
总计		116422	100.000	29521			

图37 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



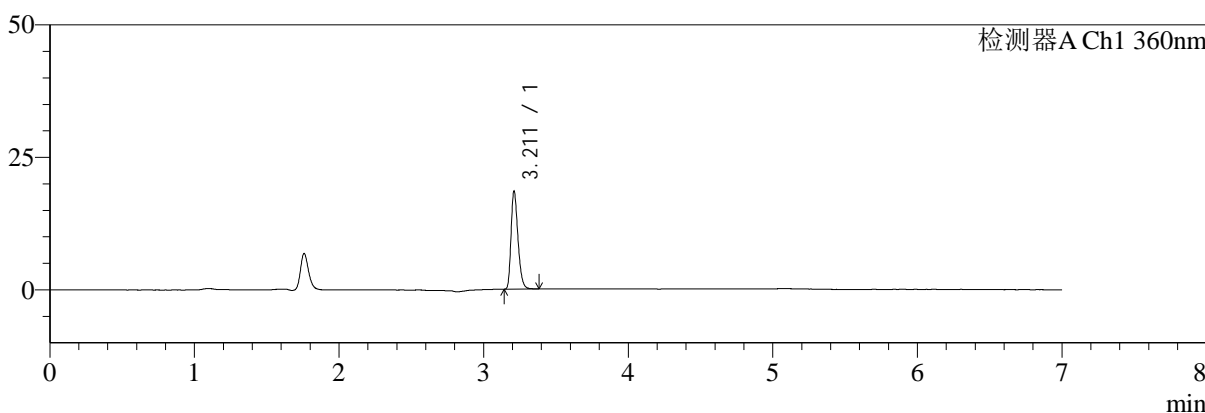
SMF-217

<样品信息>

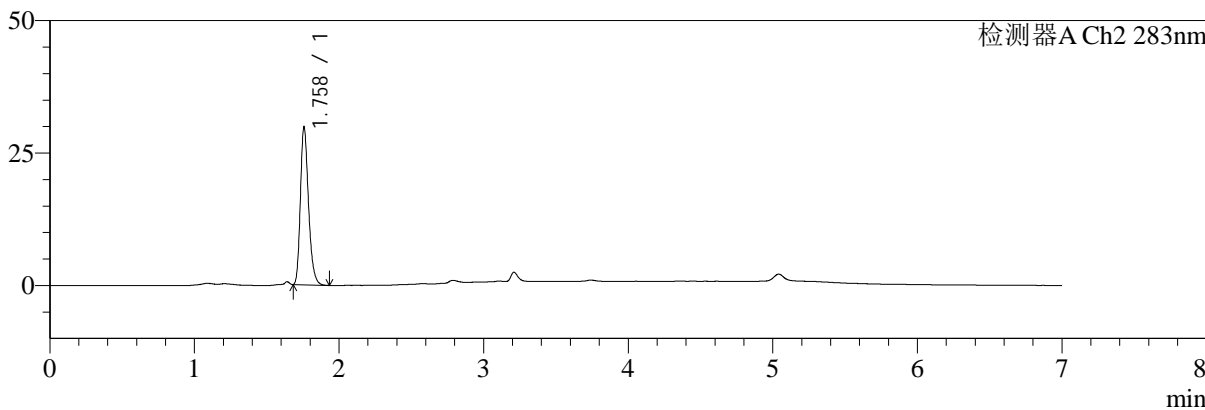
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-845-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:50:09 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	3.211	61552	100.000	18303	21565	1.295	--
总计		61552	100.000	18303			

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	1.758	116203	100.000	29613	4793	1.270	--
总计		116203	100.000	29613			

图38 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



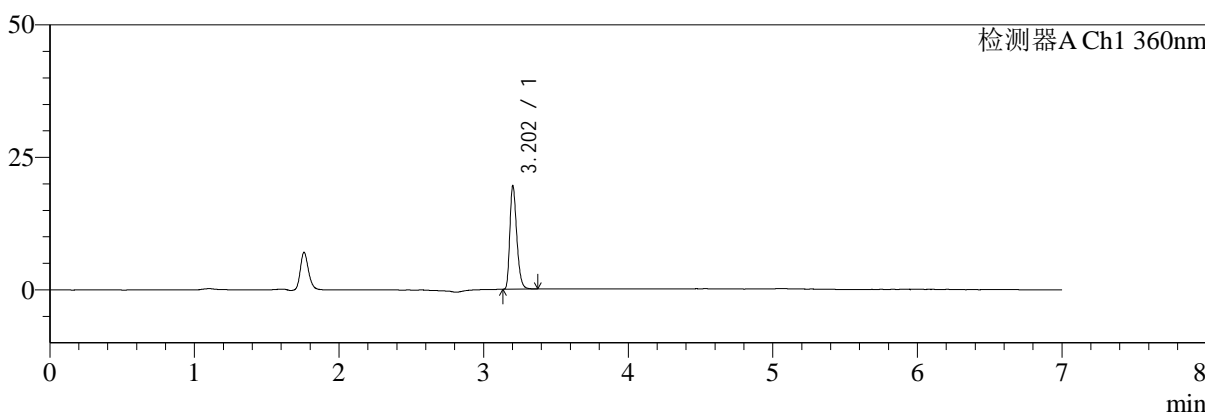
SMF-217

<样品信息>

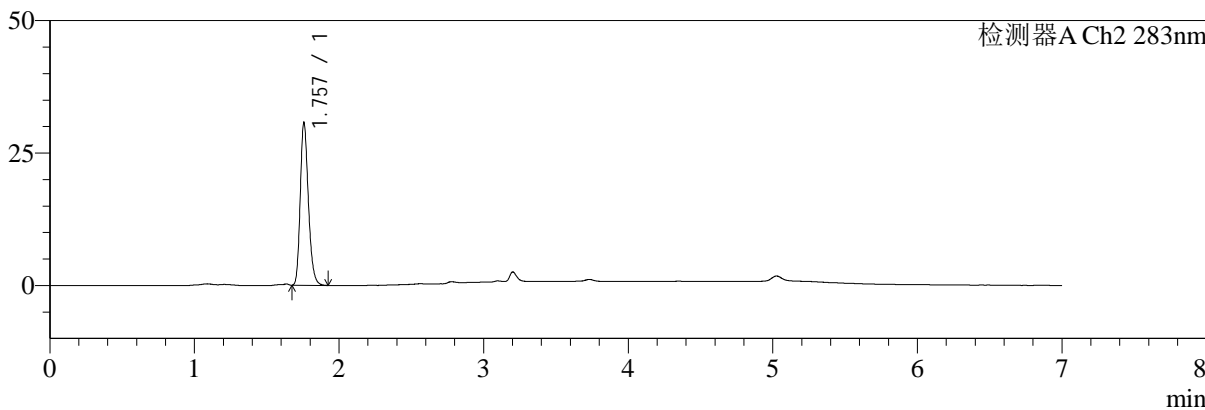
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-846-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:50:12 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	3.202	65121	100.000	19319	21453	1.303	--
总计		65121	100.000	19319			

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	1.757	120110	100.000	30642	4749	1.239	--
总计		120110	100.000	30642			

图39 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



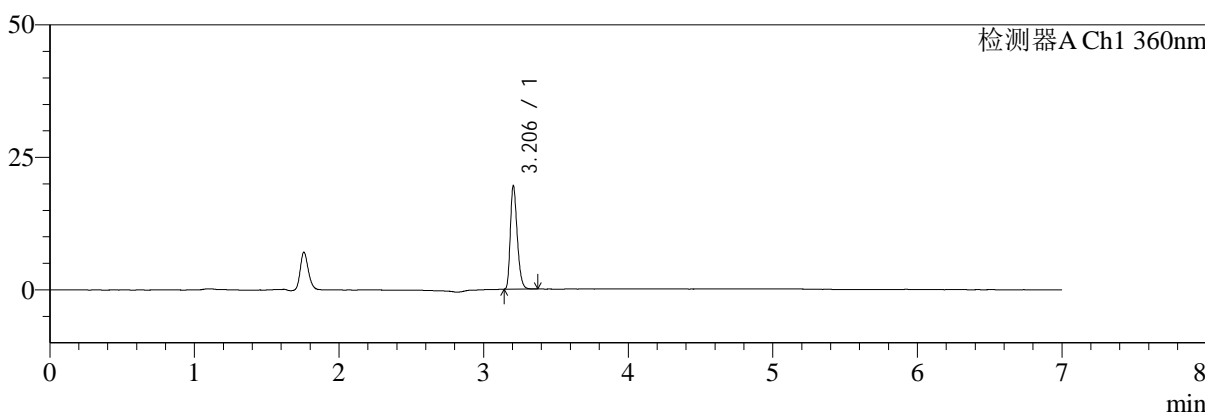
SMF-217

<样品信息>

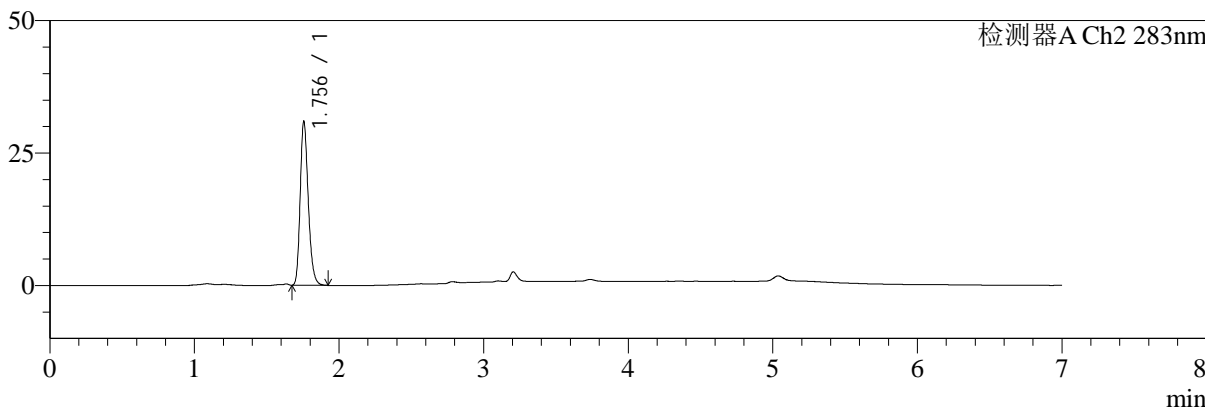
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-847-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:50:14 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	3.206	64763	100.000	19509	21565	1.292	--
总计		64763	100.000	19509			

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	1.756	120045	100.000	30910	4813	1.241	--
总计		120045	100.000	30910			

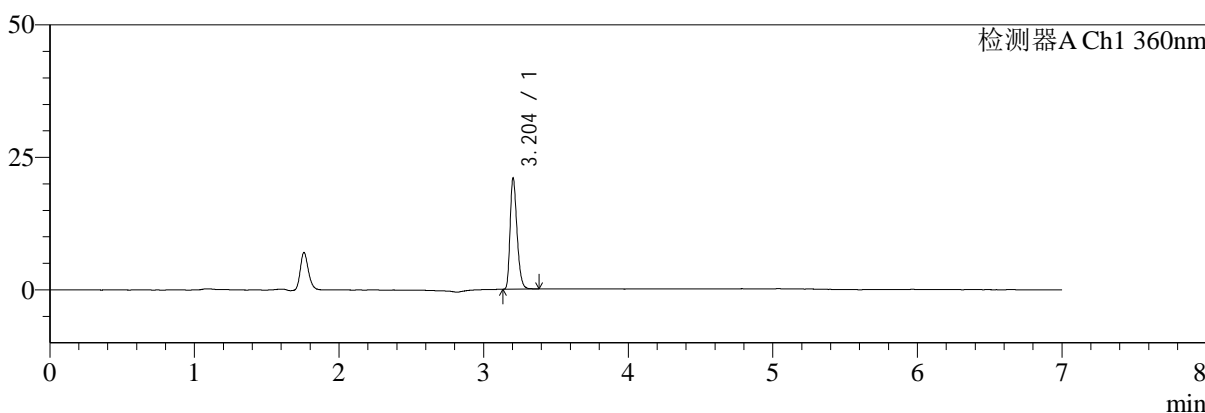
图40 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

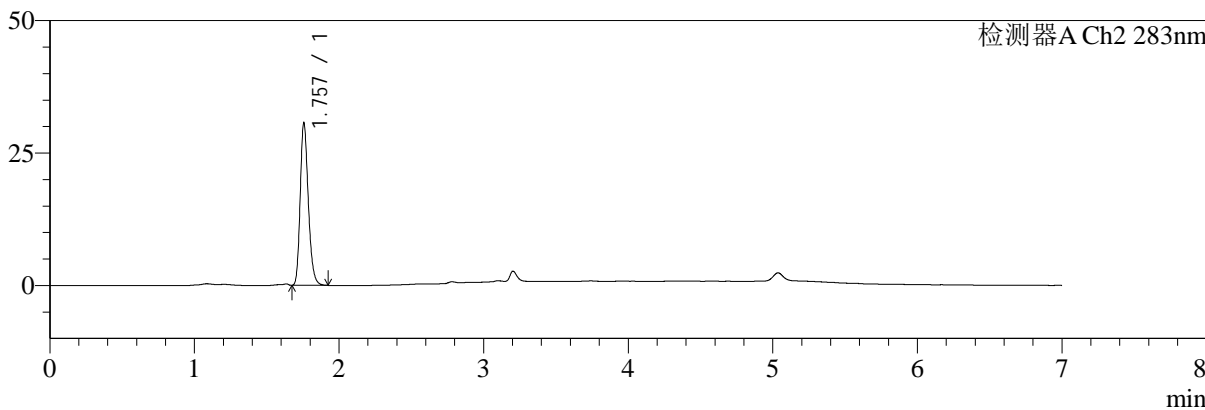
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-848-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 15:49:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:17	
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	3.204	69966	100.000	20929	21479	1.296	--
总计		69966	100.000	20929			

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	1.757	119462	100.000	30643	4783	1.237	--
总计		119462	100.000	30643			

图41 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



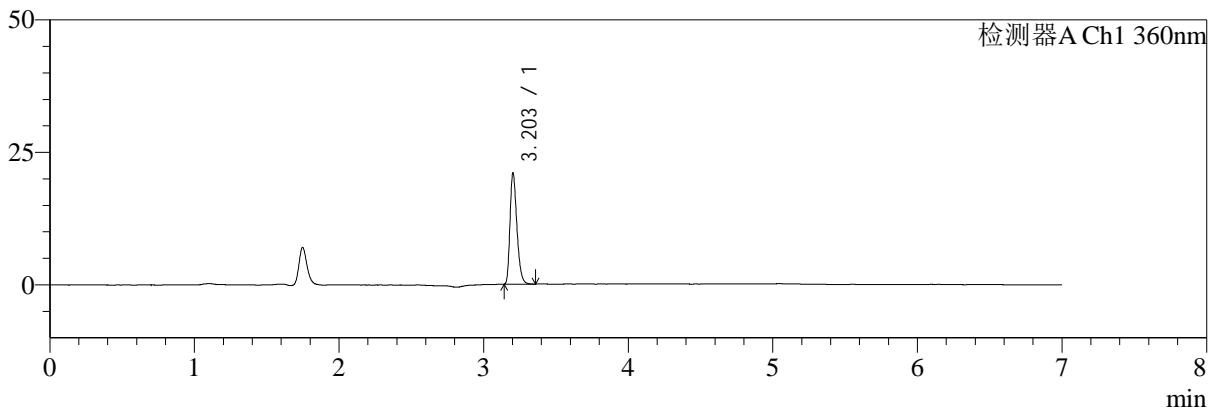
SMF-217

<样品信息>

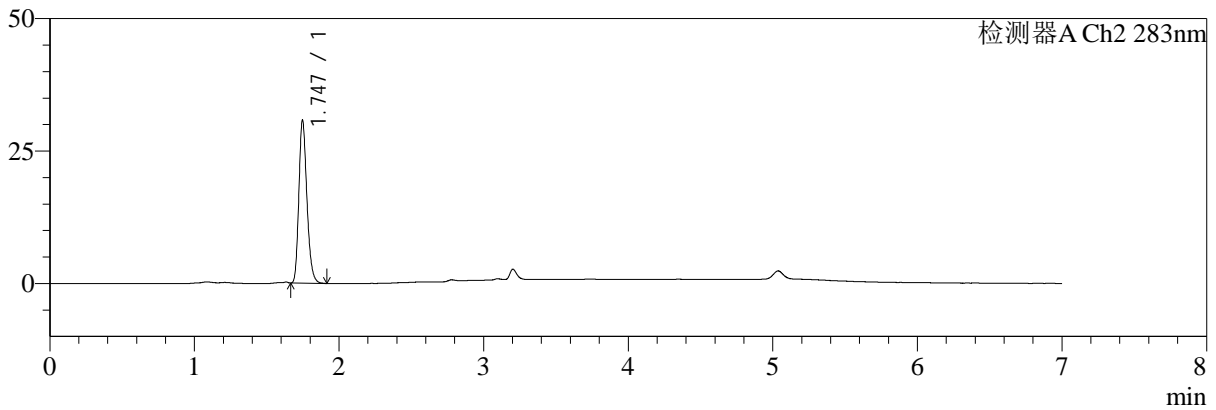
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-849-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 15:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:20 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	3.203	69706	100.000	20866	21500	1.302	--
总计		69706	100.000	20866			

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	1.747	119125	100.000	30762	4771	1.240	--
总计		119125	100.000	30762			

图42 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



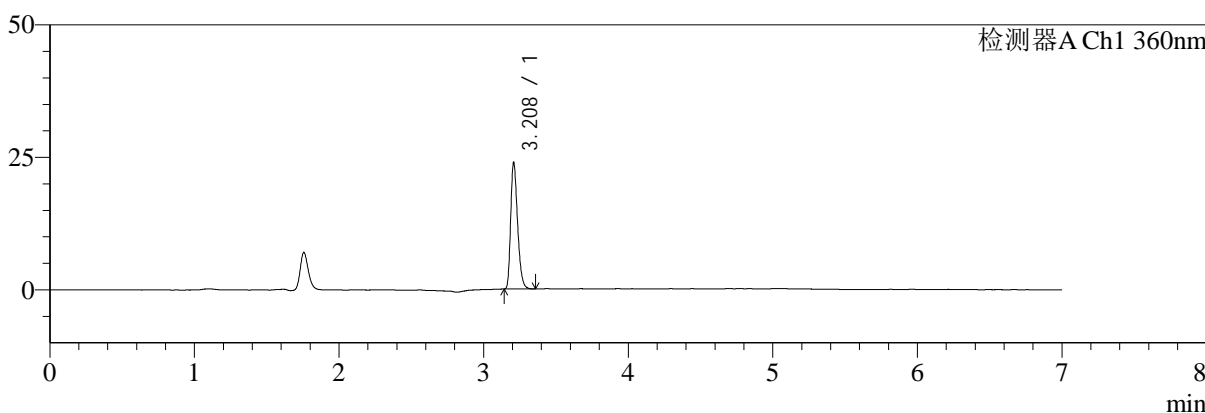
SMF-217

<样品信息>

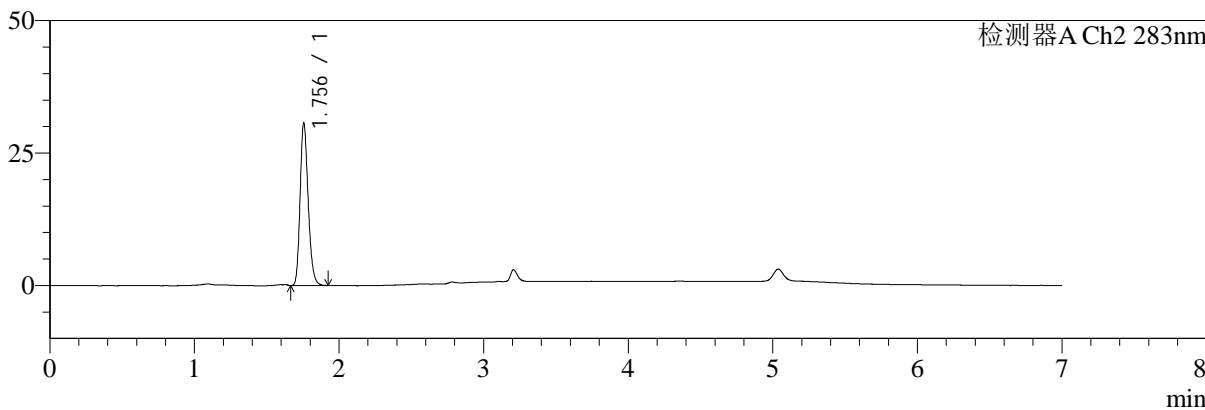
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-850-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:04:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:22 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	3.208	79254	100.000	23659	21546	1.303	--
总计		79254	100.000	23659			

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	1.756	119412	100.000	30693	4764	1.221	--
总计		119412	100.000	30693			

图43 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



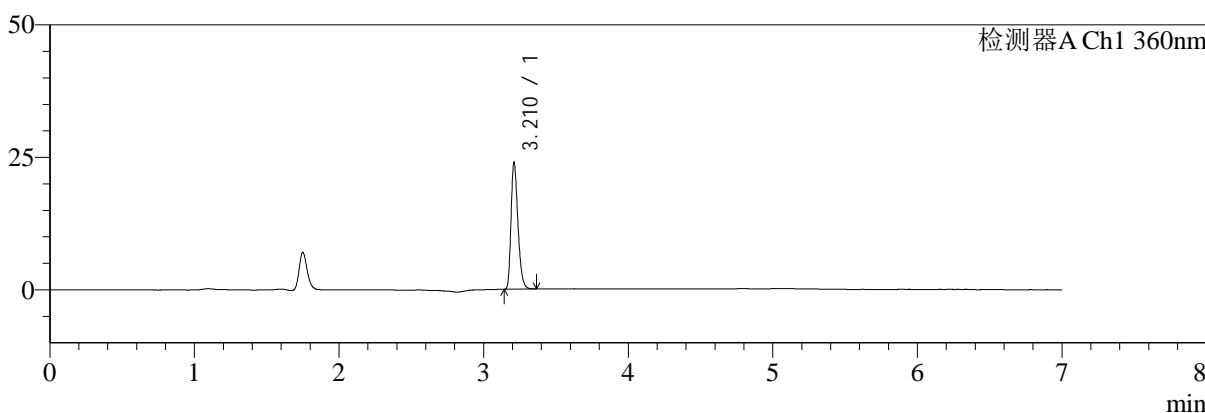
SMF-217

<样品信息>

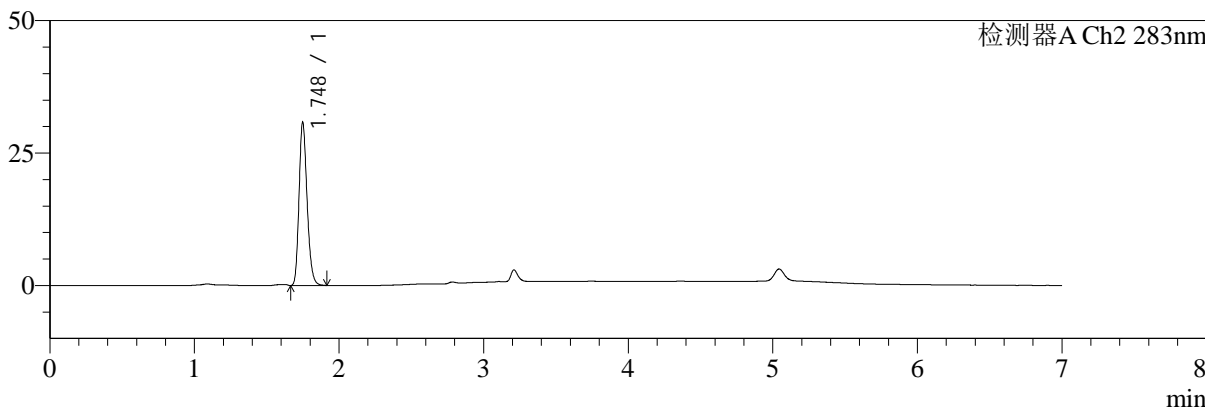
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-851-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:25 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	3.210	79561	100.000	23617	21563	1.300	--
总计		79561	100.000	23617			

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	1.748	119428	100.000	30733	4748	1.224	--
总计		119428	100.000	30733			

图44 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



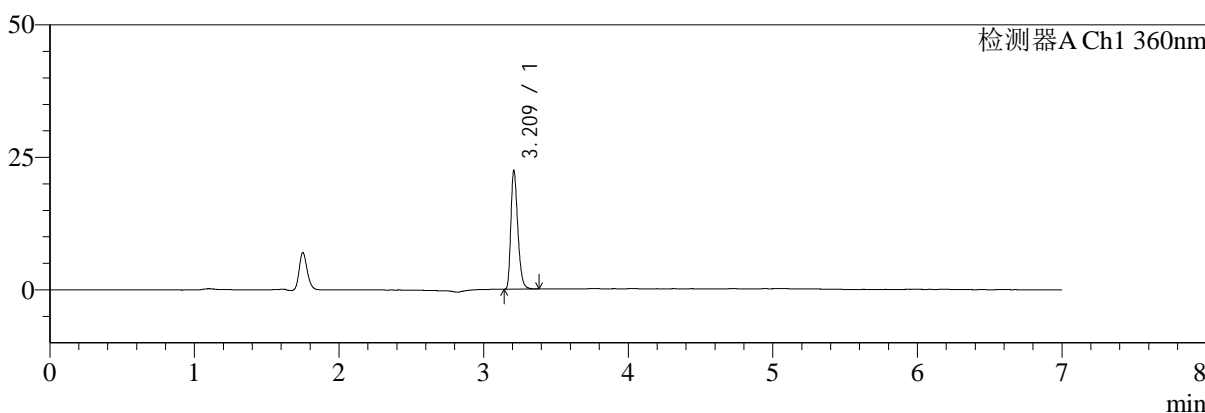
SMF-217

<样品信息>

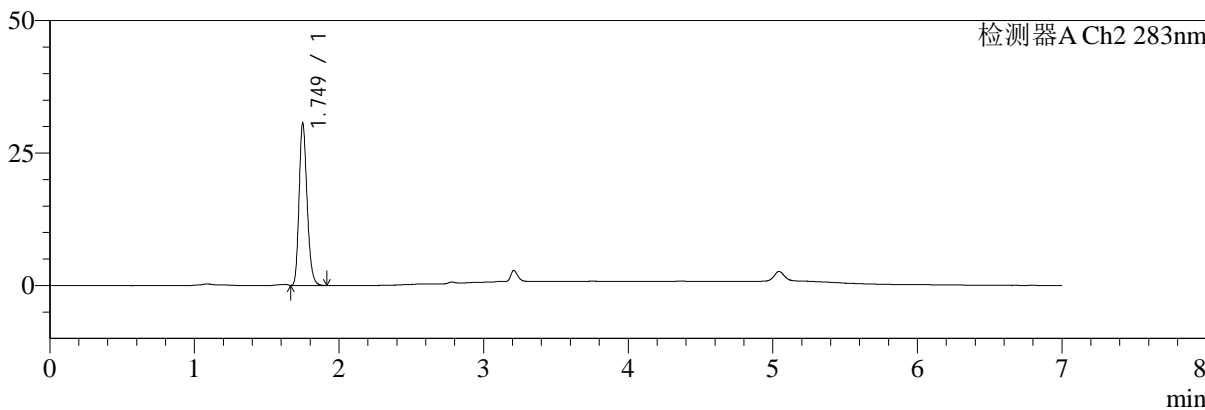
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-852-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:50:28 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	3.209	74617	100.000	21957	21505	1.308	--
总计		74617	100.000	21957			

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	1.749	117788	100.000	30581	4831	1.227	--
总计		117788	100.000	30581			

图45 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



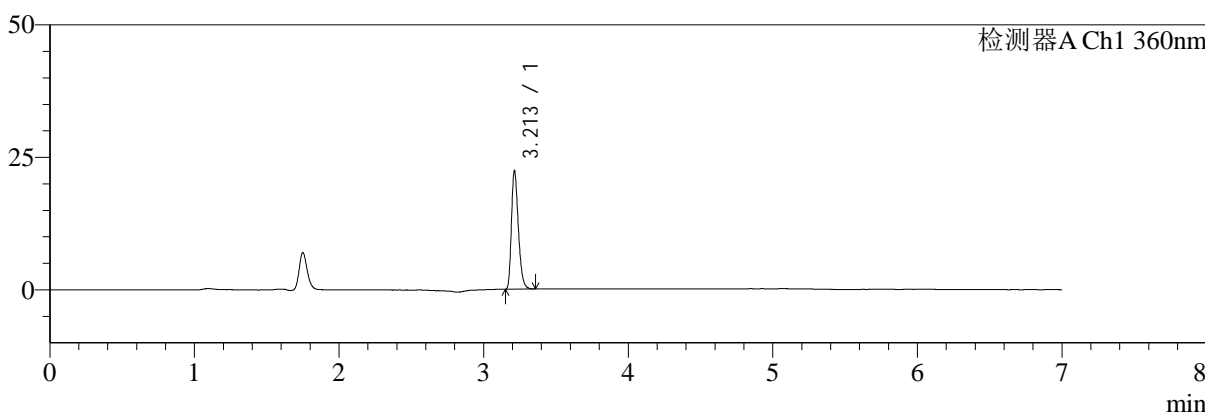
SMF-217

<样品信息>

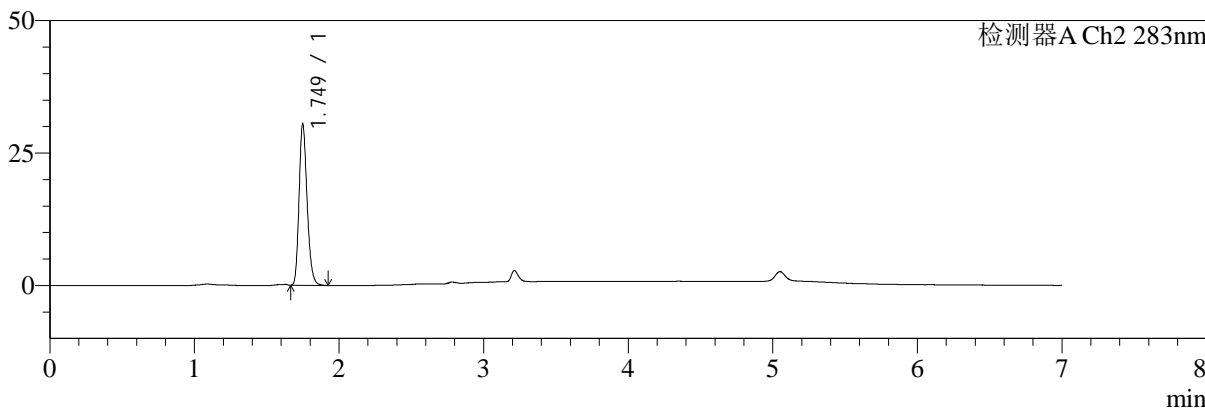
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-853-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:30 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	3.213	74428	100.000	22370	21620	1.295	--
总计		74428	100.000	22370			

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	1.749	117915	100.000	30368	4769	1.227	--
总计		117915	100.000	30368			

图46 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



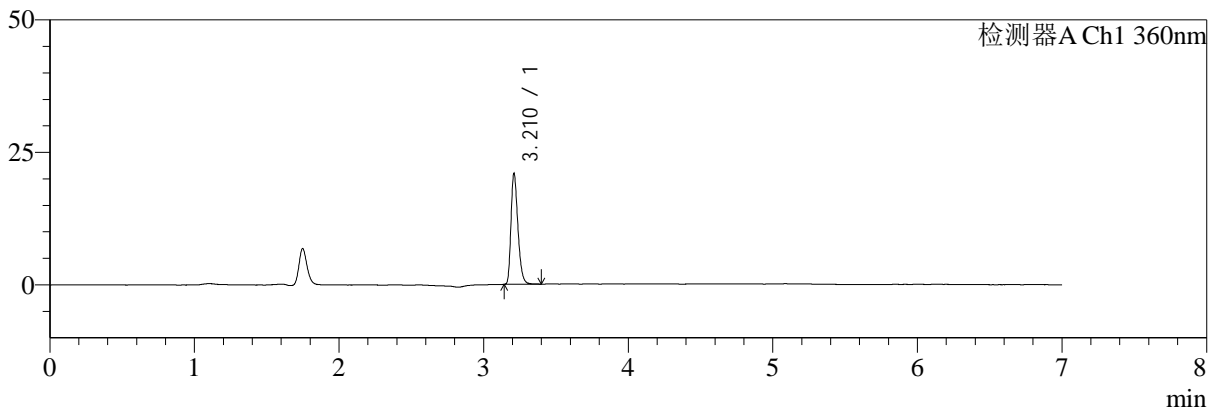
SMF-217

<样品信息>

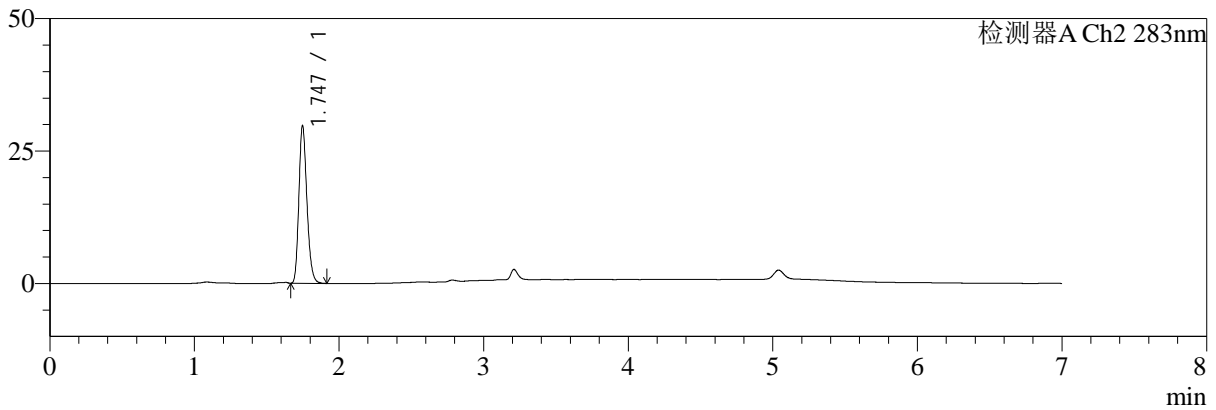
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-854-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:33 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	3.210	69824	100.000	20642	21542	1.304	--
总计		69824	100.000	20642			

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	1.747	115039	100.000	29767	4774	1.224	--
总计		115039	100.000	29767			

图47 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



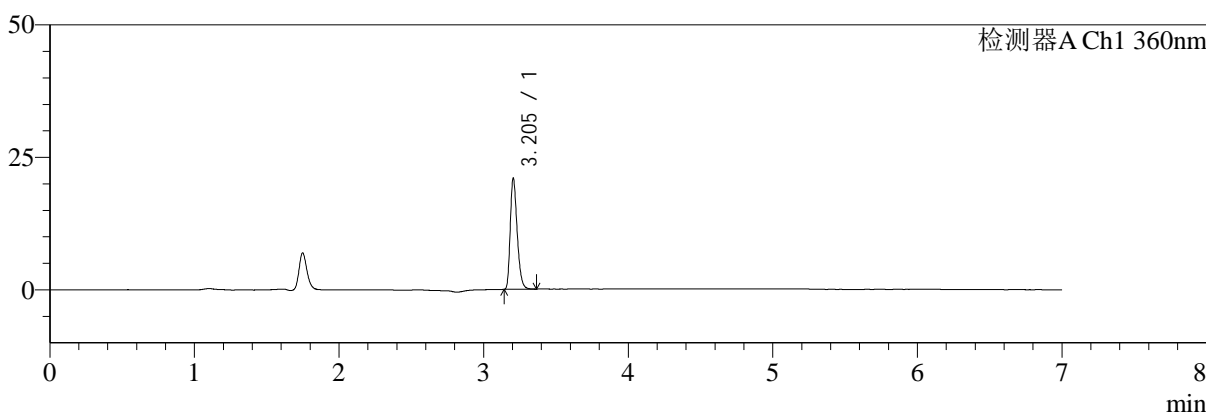
SMF-217

<样品信息>

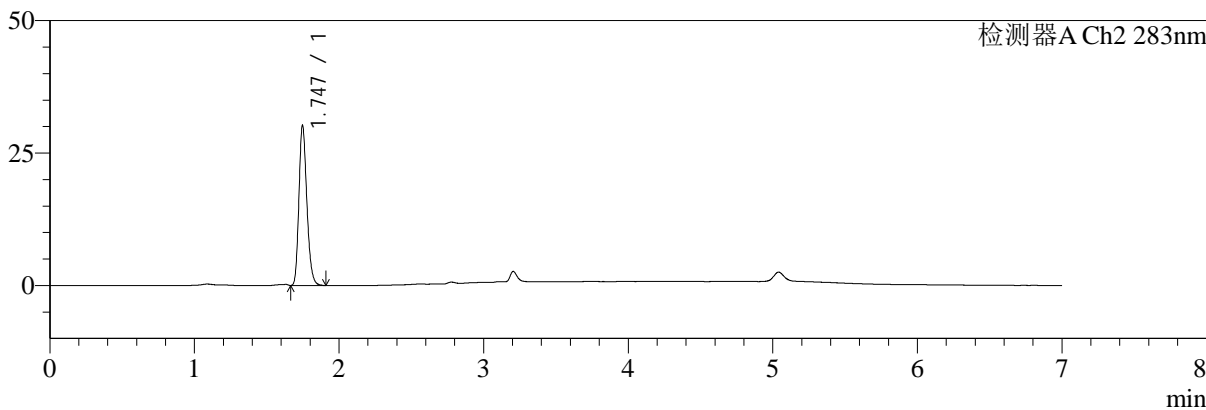
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-855-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:35 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	3.205	69702	100.000	20936	21500	1.298	--
总计		69702	100.000	20936			

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	1.747	115121	100.000	30217	4903	1.226	--
总计		115121	100.000	30217			

图48 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



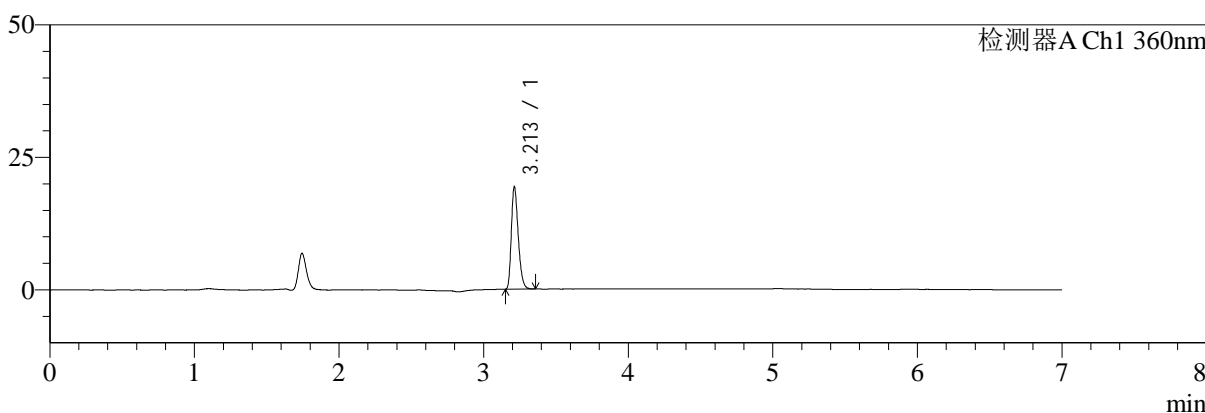
SMF-217

<样品信息>

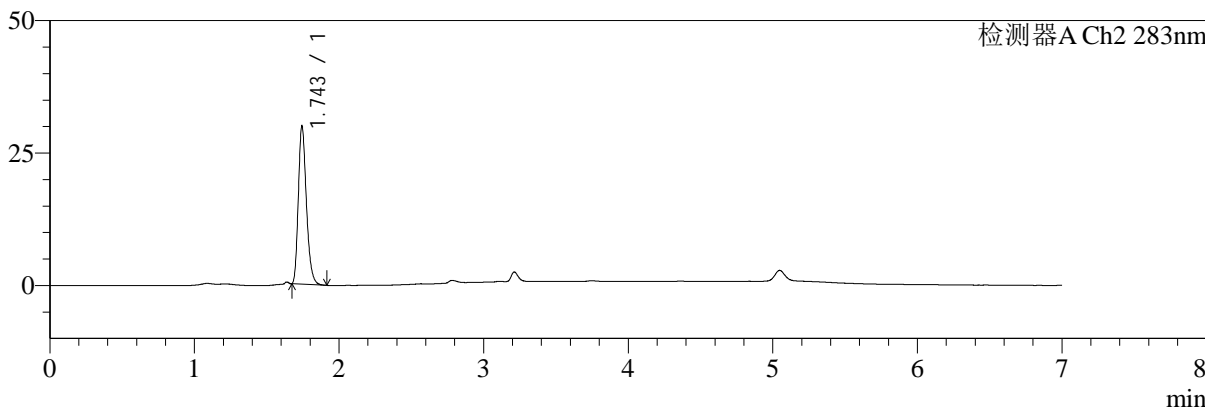
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-856-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/05 16:49:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:38
 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	3.213	64166	100.000	19301	21577	1.291	--
总计		64166	100.000	19301			

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	1.743	115523	100.000	29566	4756	1.269	--
总计		115523	100.000	29566			

图49 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



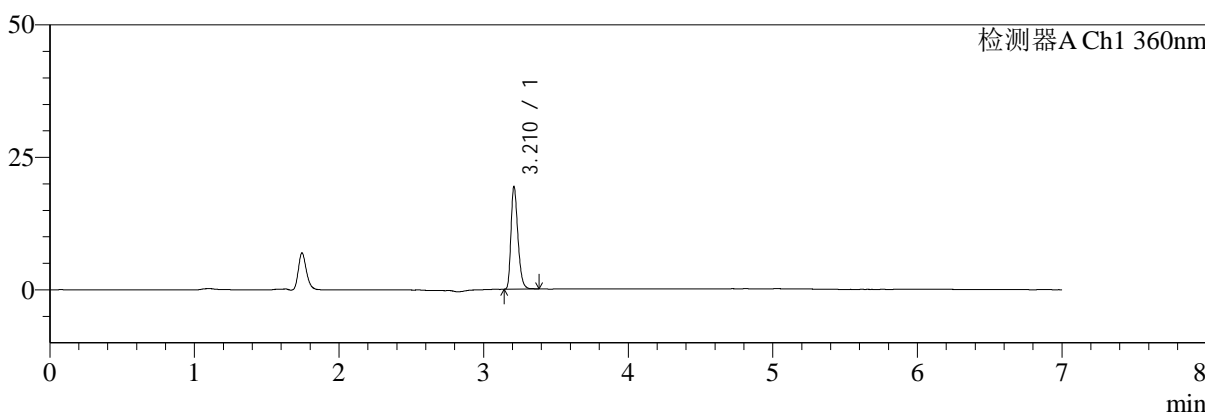
SMF-217

<样品信息>

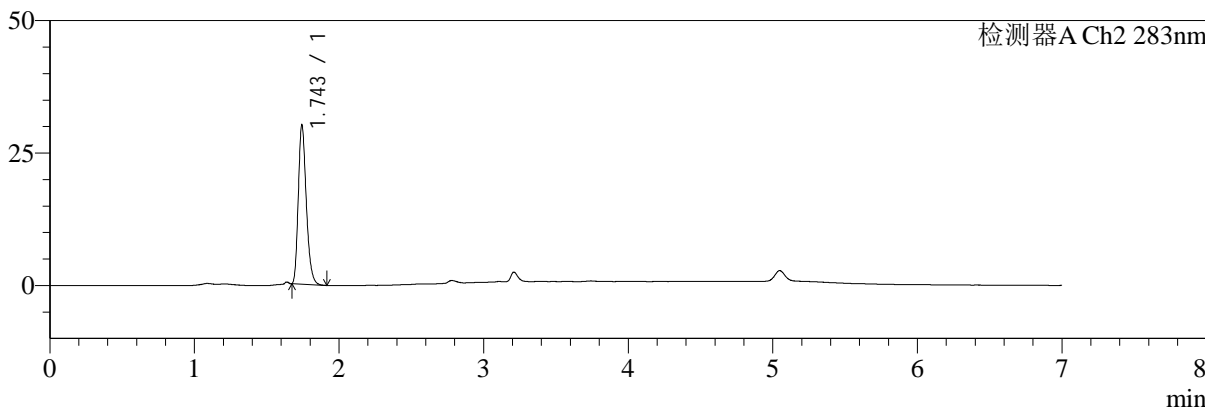
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-857-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 16:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:40 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	3.210	64484	100.000	19095	21583	1.302	--
总计		64484	100.000	19095			

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	1.743	115489	100.000	29707	4834	1.272	--
总计		115489	100.000	29707			

图50 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



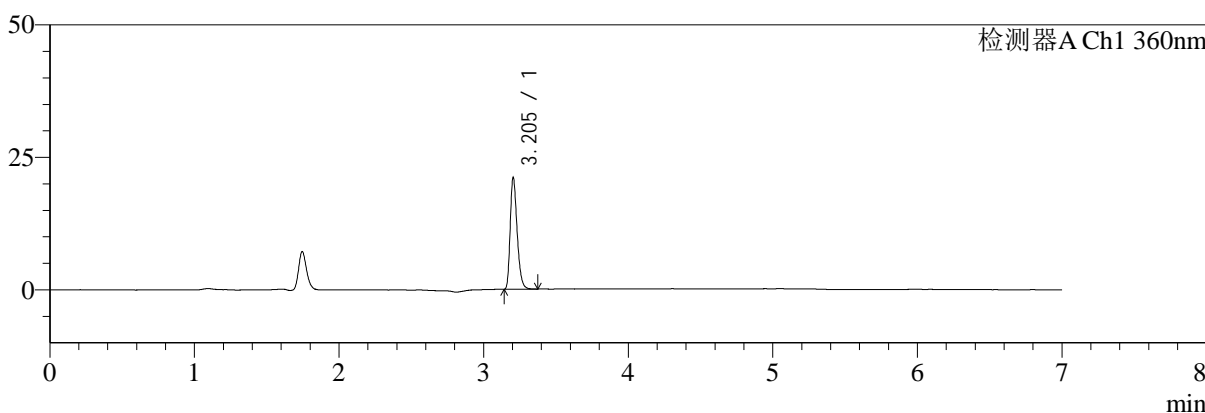
SMF-217

<样品信息>

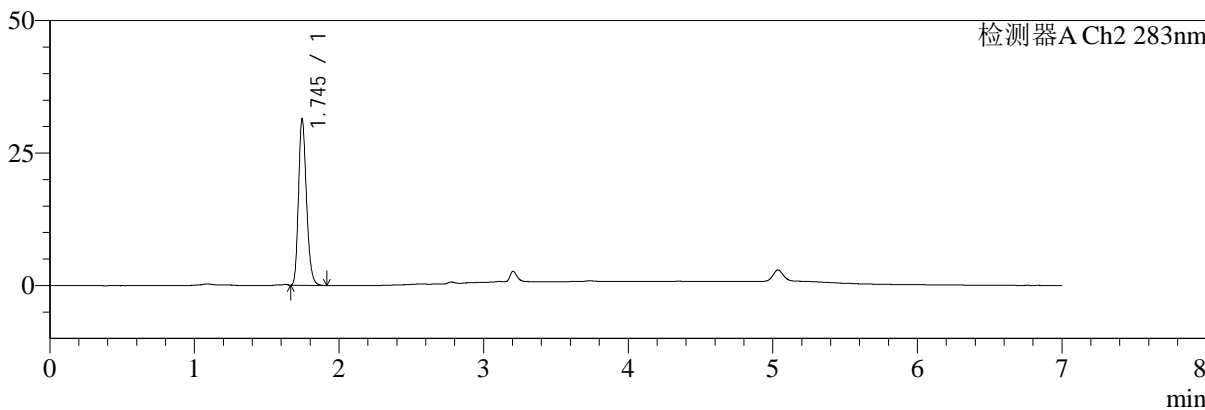
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-858-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:50:43 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	3.205	70356	100.000	21080	21447	1.299	--
总计		70356	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	1.745	120243	100.000	31270	4849	1.229	--
总计		120243	100.000	31270			

图51 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



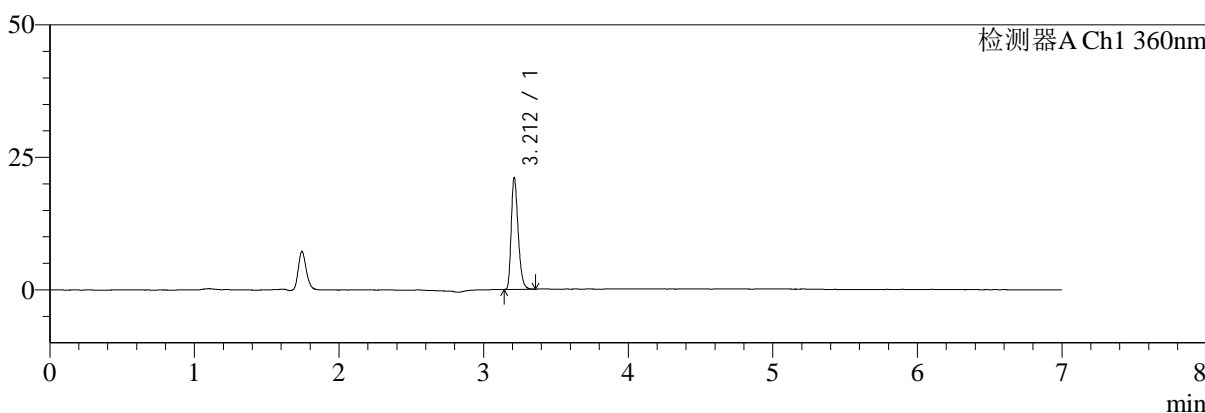
SMF-217

<样品信息>

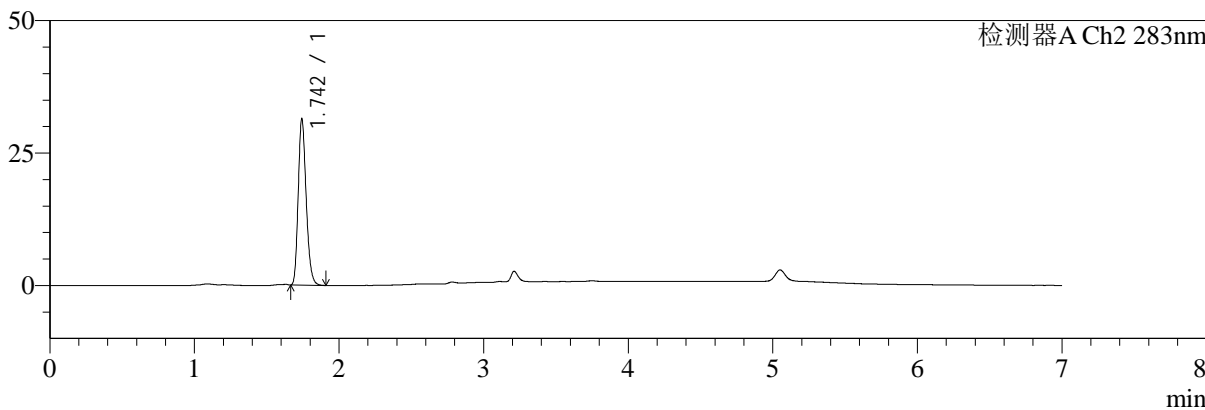
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-859-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:46 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	3.212	70215	100.000	21013	21575	1.295	--
总计		70215	100.000	21013			

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	1.742	120029	100.000	30955	4839	1.234	--
总计		120029	100.000	30955			

图52 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



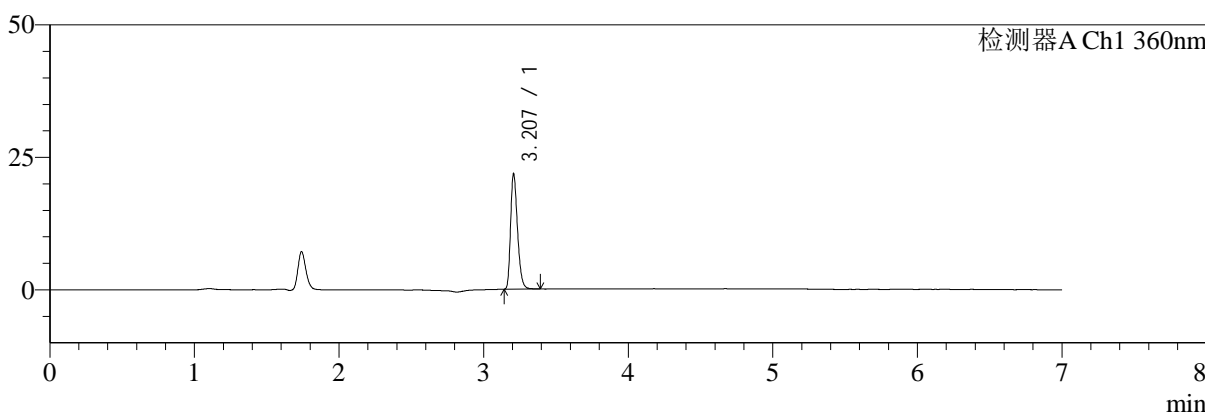
SMF-217

<样品信息>

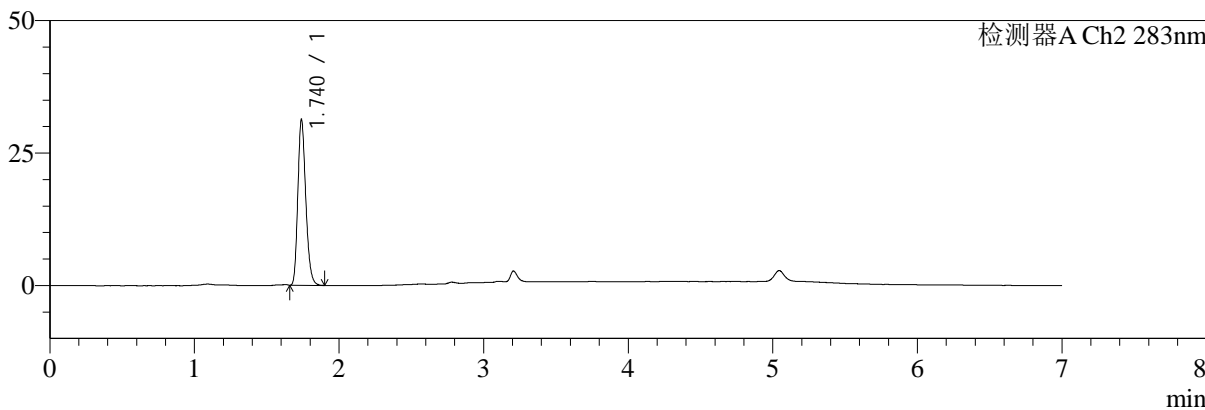
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-860-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:18:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:48 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	3.207	72402	100.000	21641	21522	1.297	--
总计		72402	100.000	21641			

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	1.740	119025	100.000	31236	4856	1.232	--
总计		119025	100.000	31236			

图53 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿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



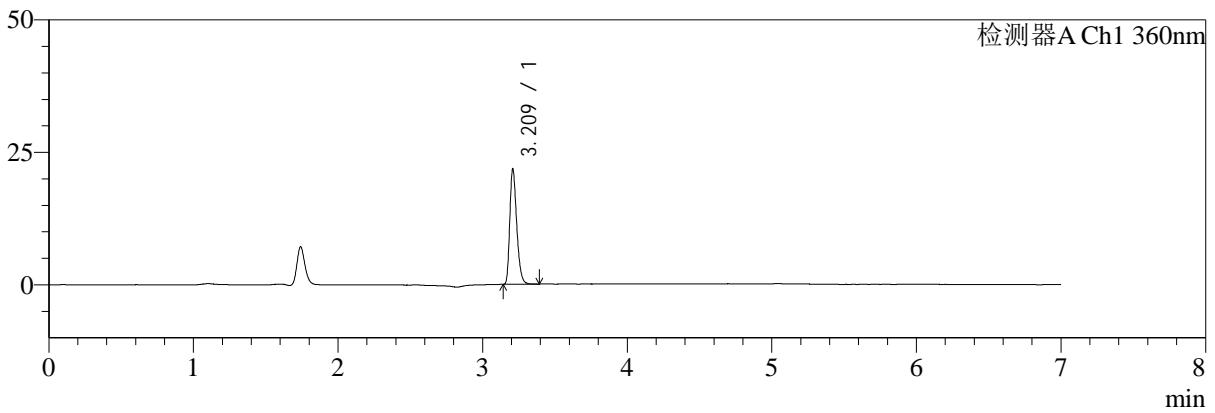
SMF-217

<样品信息>

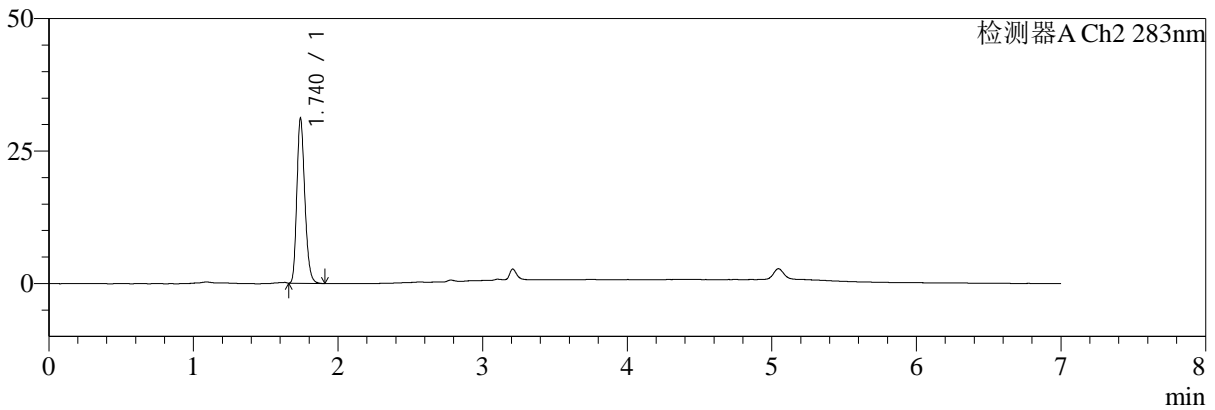
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-861-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:51 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	3.209	72579	100.000	21454	21506	1.307	--
总计		72579	100.000	21454			

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	1.740	119080	100.000	31079	4816	1.231	--
总计		119080	100.000	31079			

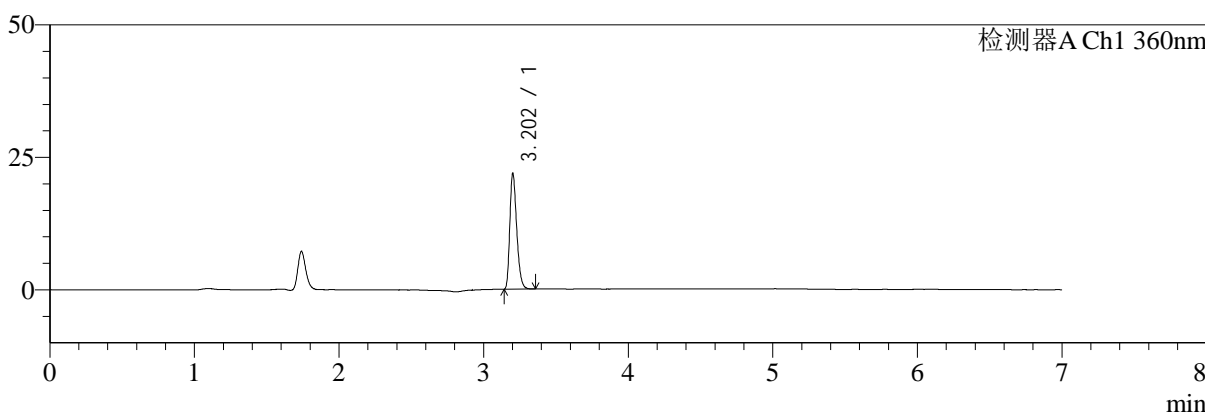
图54 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

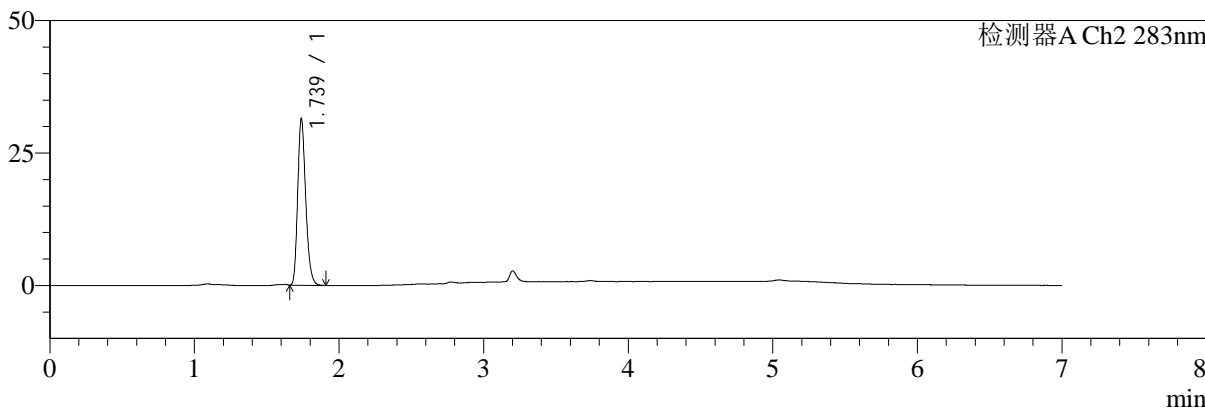
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-862-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 17:33:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:53	
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	3.202	72550	100.000	21598	21491	1.298	--
总计		72550	100.000	21598			

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	1.739	120749	100.000	31470	4806	1.240	--
总计		120749	100.000	31470			

图55 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



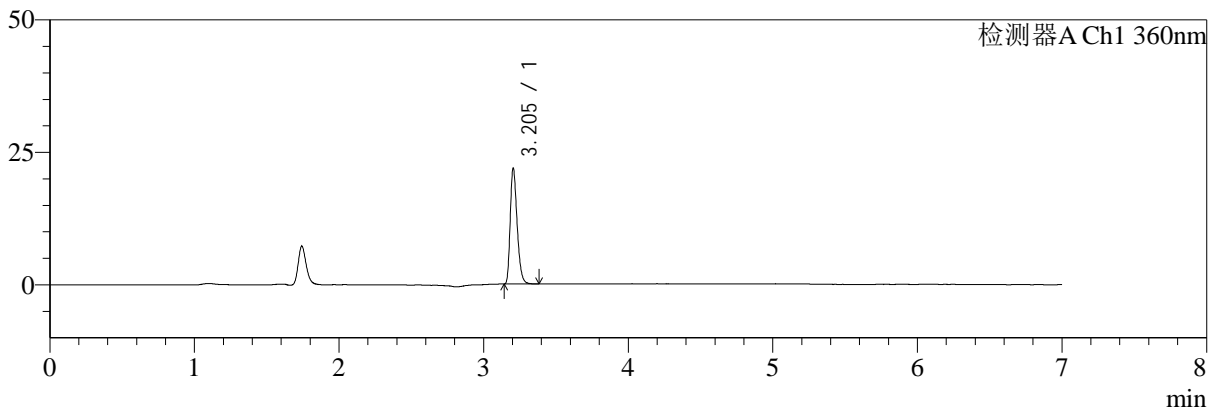
SMF-217

<样品信息>

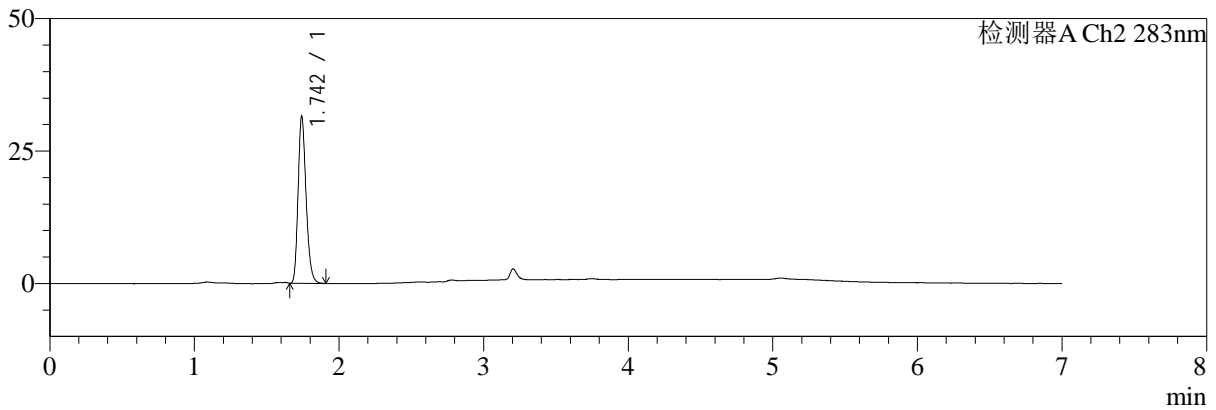
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-863-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:50:56 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	3.205	72649	100.000	21852	21538	1.300	--
总计		72649	100.000	21852			

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	1.742	120783	100.000	31261	4831	1.242	--
总计		120783	100.000	31261			

图56 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



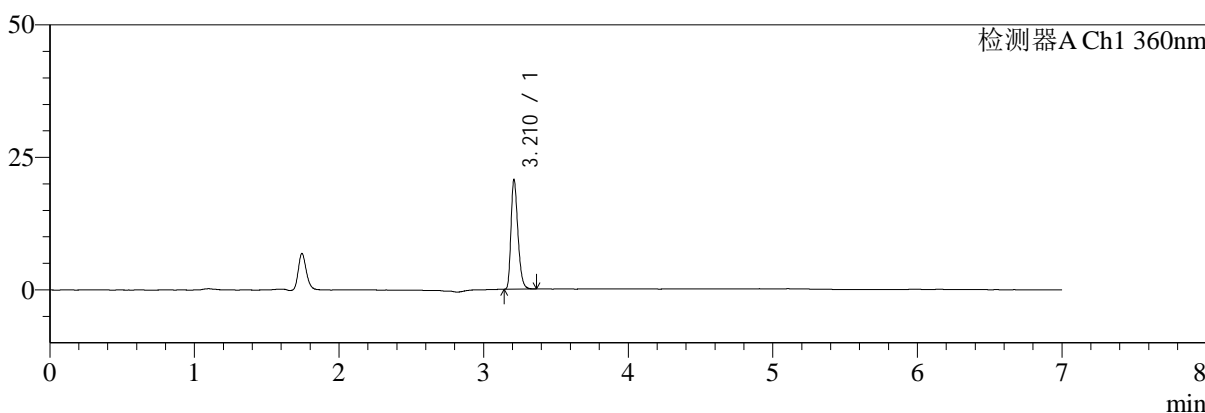
SMF-217

<样品信息>

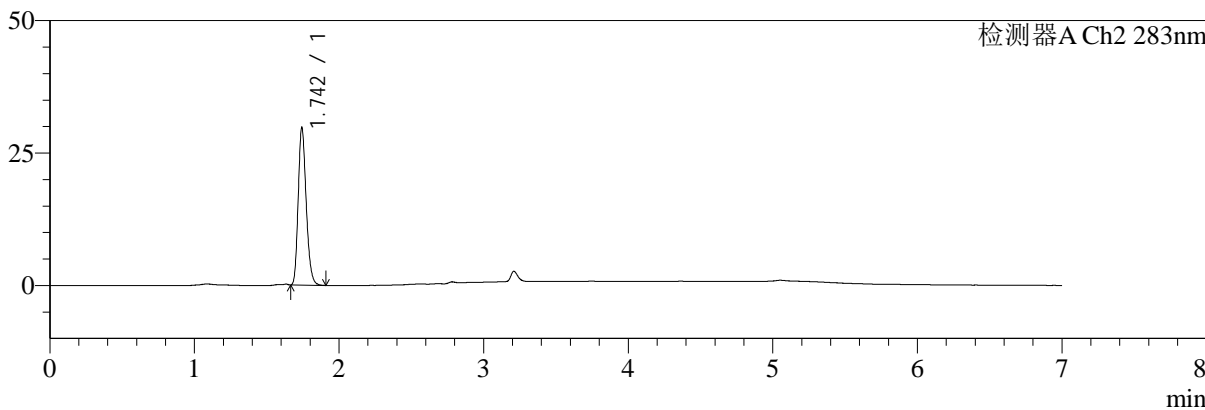
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-864-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 17:48:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:50:58 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	3.210	68651	100.000	20389	21568	1.298	--
总计		68651	100.000	20389			

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	1.742	114133	100.000	29334	4805	1.233	--
总计		114133	100.000	29334			

图57 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



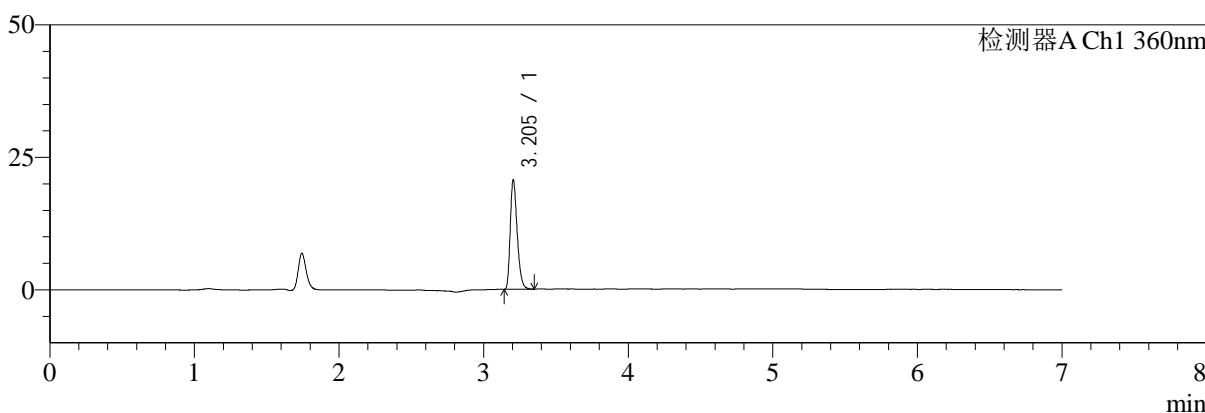
SMF-217

<样品信息>

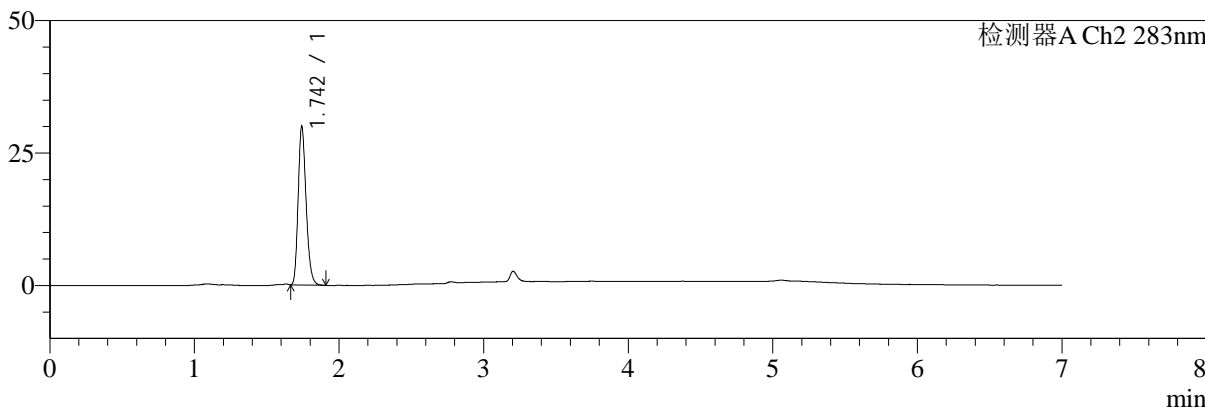
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-865-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 17:56:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:01	
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	3.205	68809	100.000	20648	21443	1.301	--
总计		68809	100.000	20648			

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	1.742	114064	100.000	29607	4858	1.235	--
总计		114064	100.000	29607			

图58 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



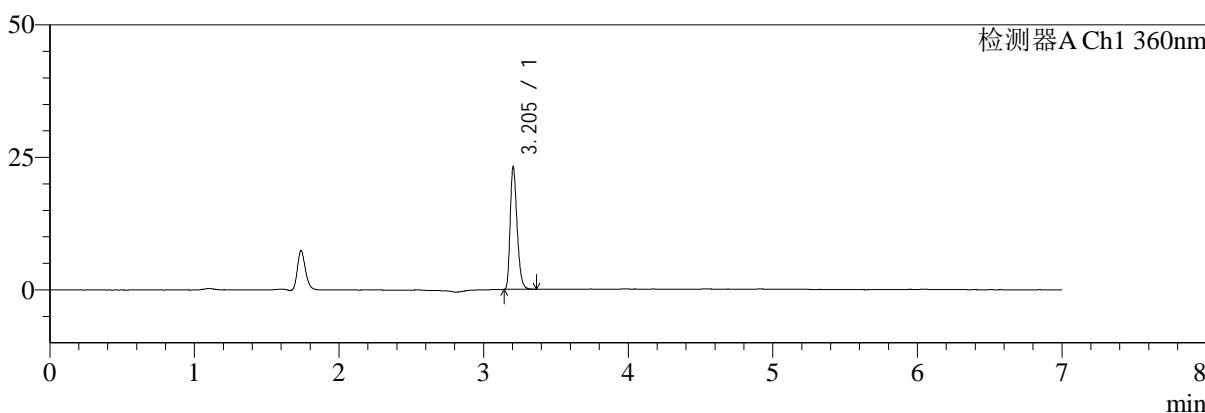
SMF-217

<样品信息>

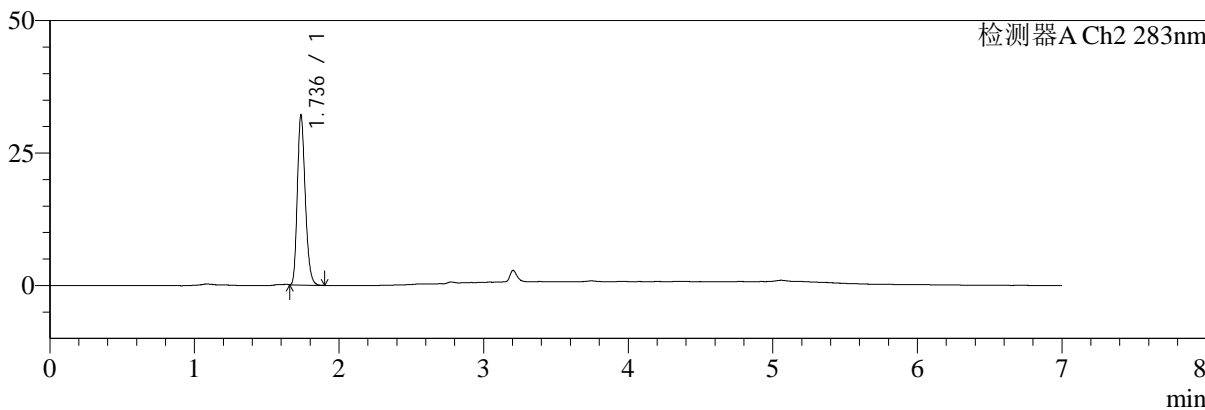
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-866-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:03:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:51:03 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	3.205	76898	100.000	23057	21421	1.296	--
总计		76898	100.000	23057			

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	1.736	121519	100.000	31959	4878	1.230	--
总计		121519	100.000	31959			

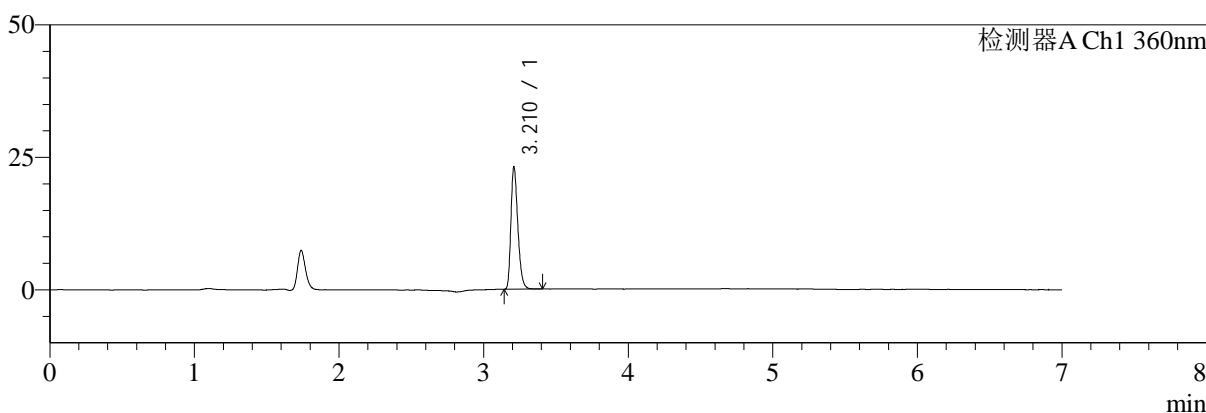
图59 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

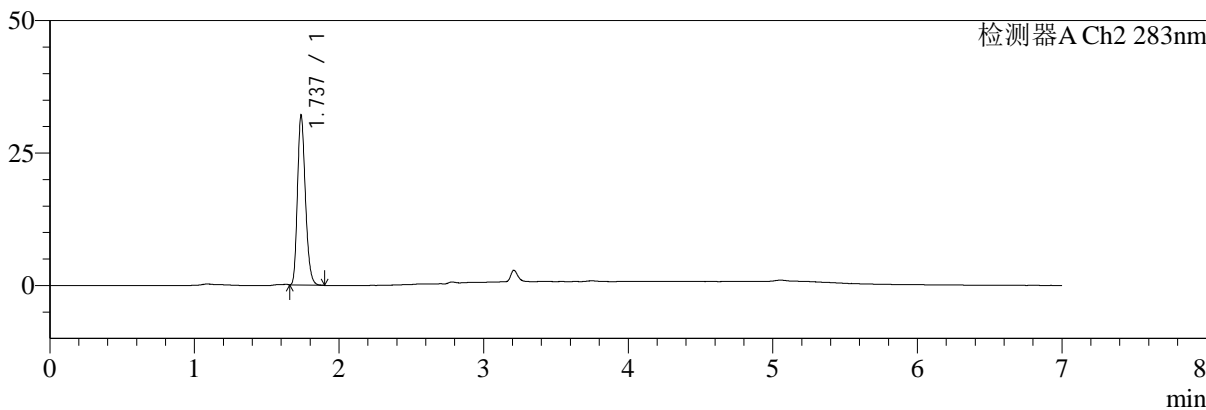
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-867-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:51:06 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	3.210	76915	100.000	22685	21552	1.306	--
总计		76915	100.000	22685			

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	1.737	121559	100.000	32014	4870	1.230	--
总计		121559	100.000	32014			

图60 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



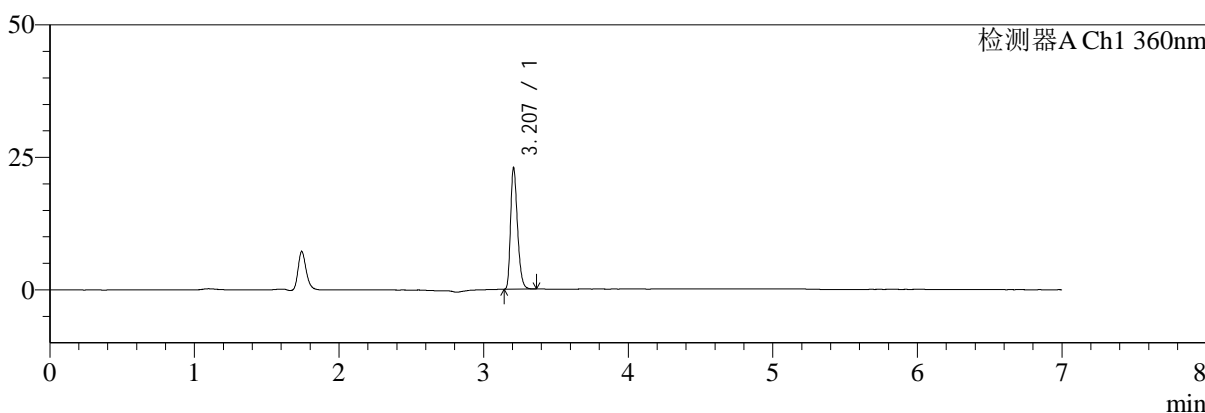
SMF-217

<样品信息>

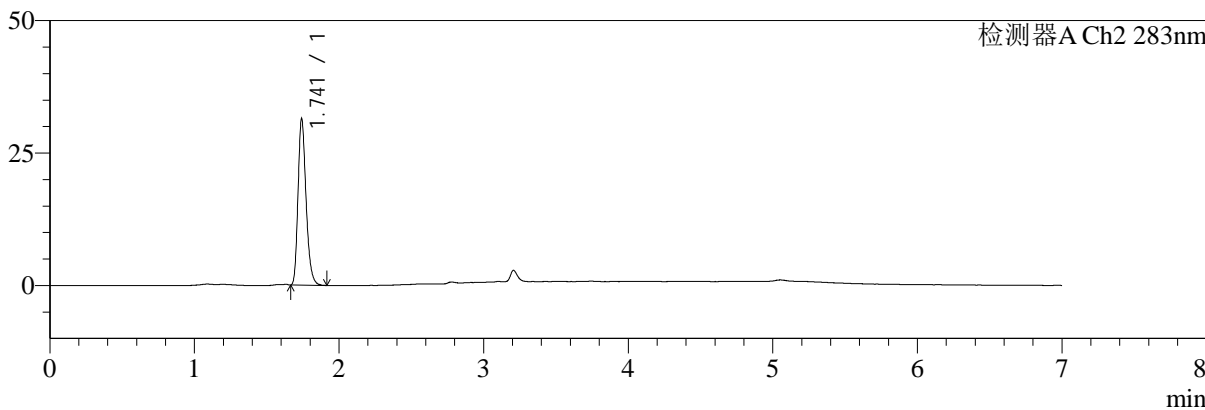
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-868-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:51:08 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	3.207	76232	100.000	22819	21512	1.298	--
总计		76232	100.000	22819			

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	1.741	121151	100.000	31228	4809	1.268	--
总计		121151	100.000	31228			

图61 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



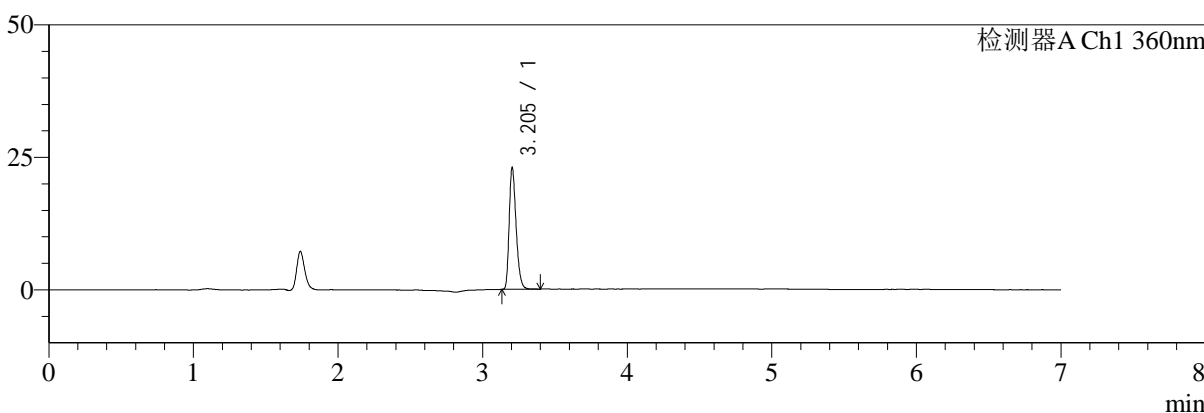
SMF-217

<样品信息>

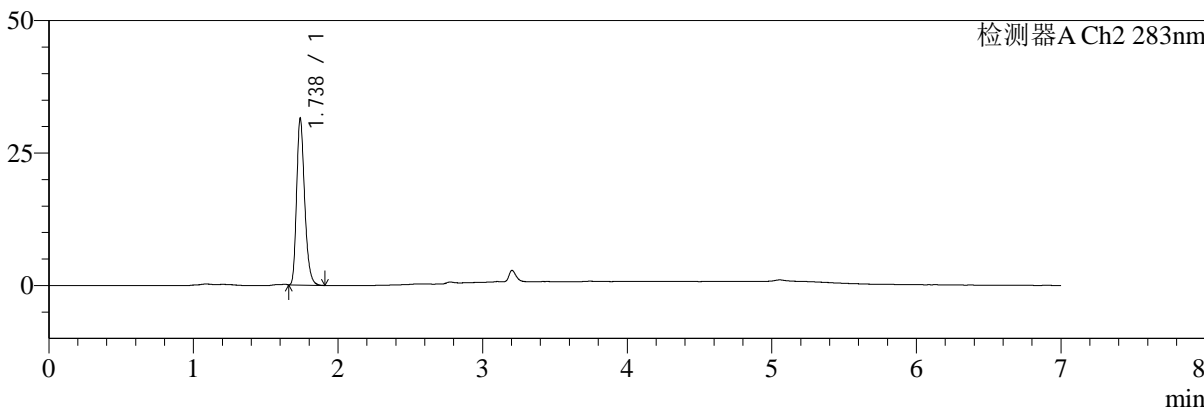
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-869-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:51:11 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	3.205	76647	100.000	22936	21364	1.294	--
总计		76647	100.000	22936			

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	1.738	120967	100.000	31464	4824	1.269	--
总计		120967	100.000	31464			

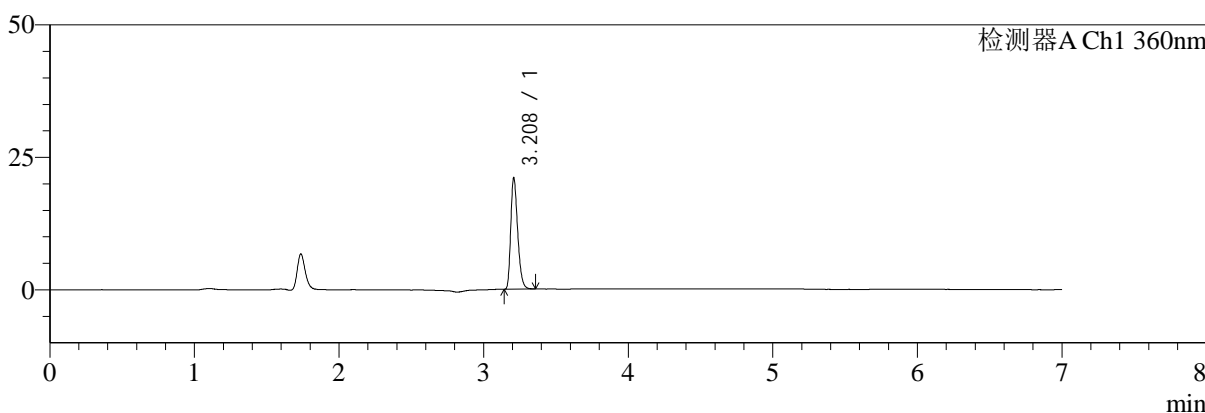
图62 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

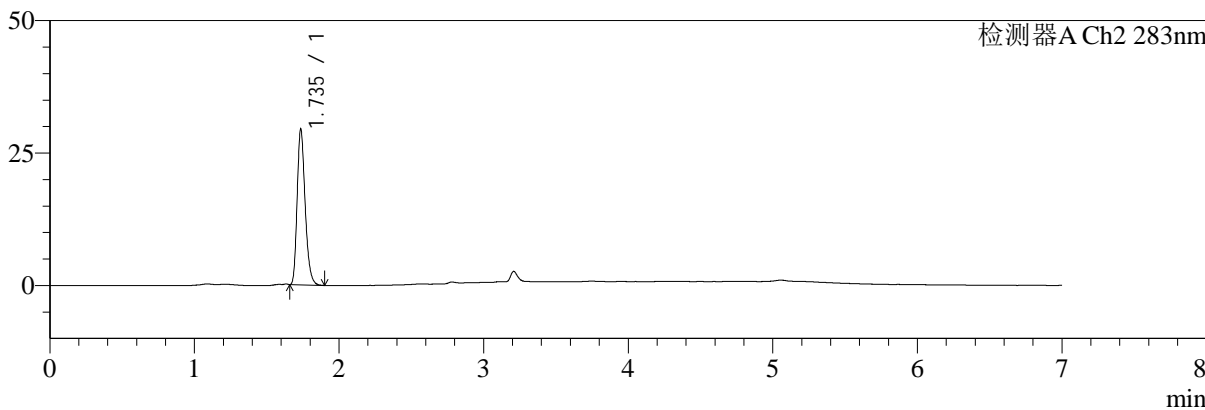
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-870-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:51:14 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	3.208	69982	100.000	20765	21512	1.304	--
总计		69982	100.000	20765			

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	1.735	112431	100.000	29117	4833	1.266	--
总计		112431	100.000	29117			

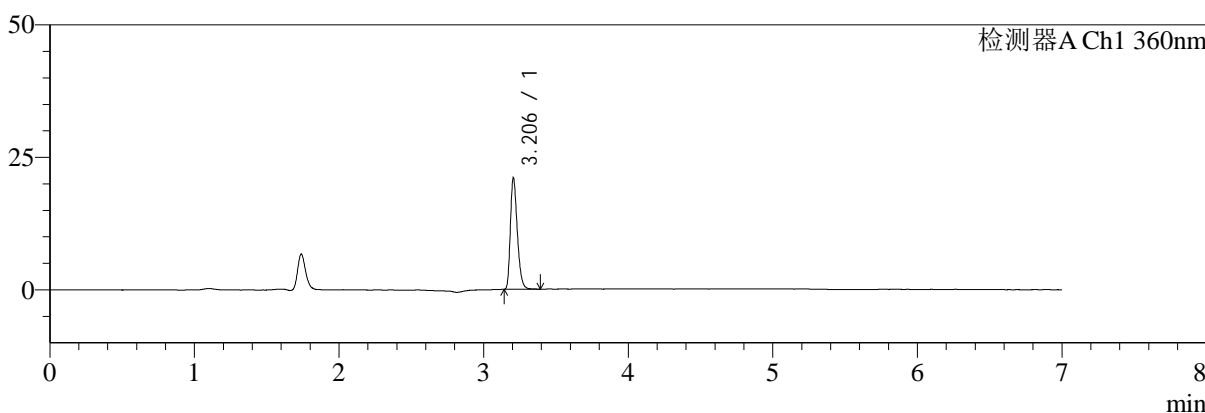
图63 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

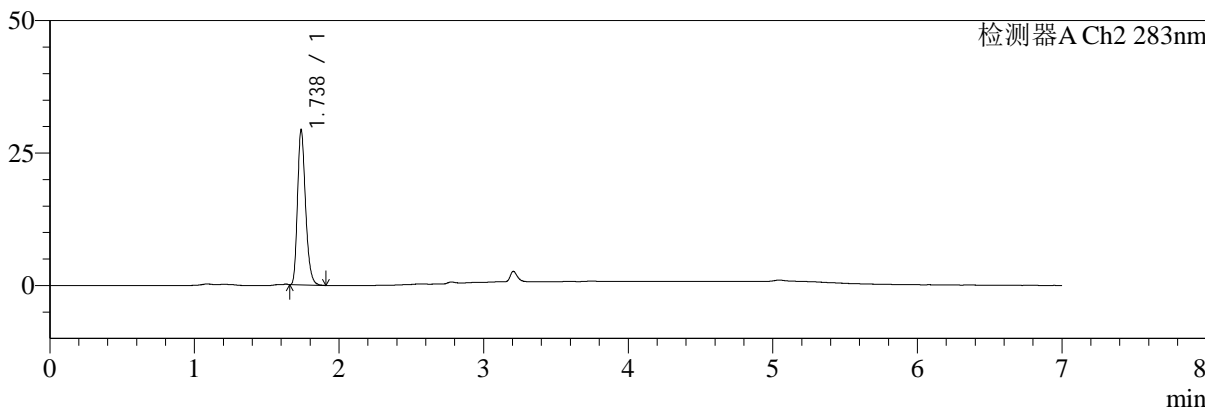
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-871-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:51:16 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	3.206	70084	100.000	21003	21438	1.301	--
总计		70084	100.000	21003			

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	1.738	112552	100.000	29297	4817	1.260	--
总计		112552	100.000	29297			

图64 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



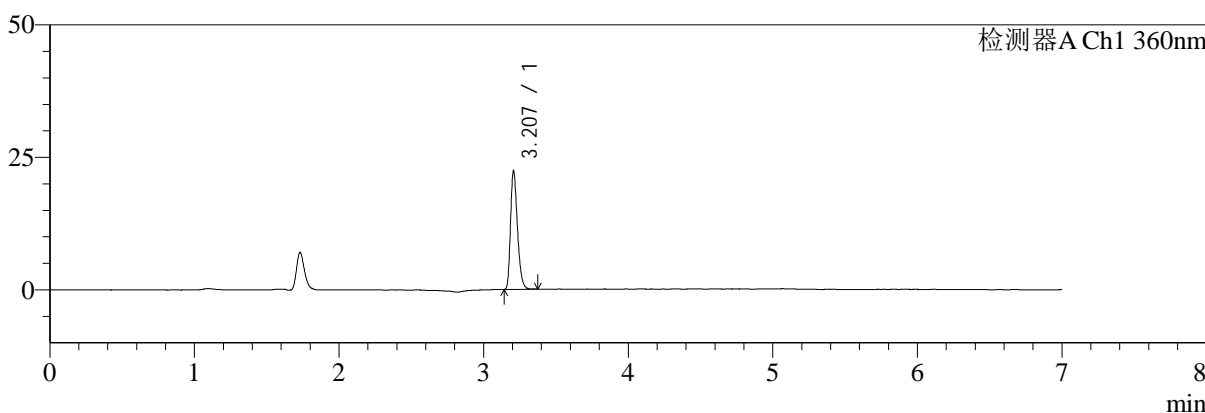
SMF-217

<样品信息>

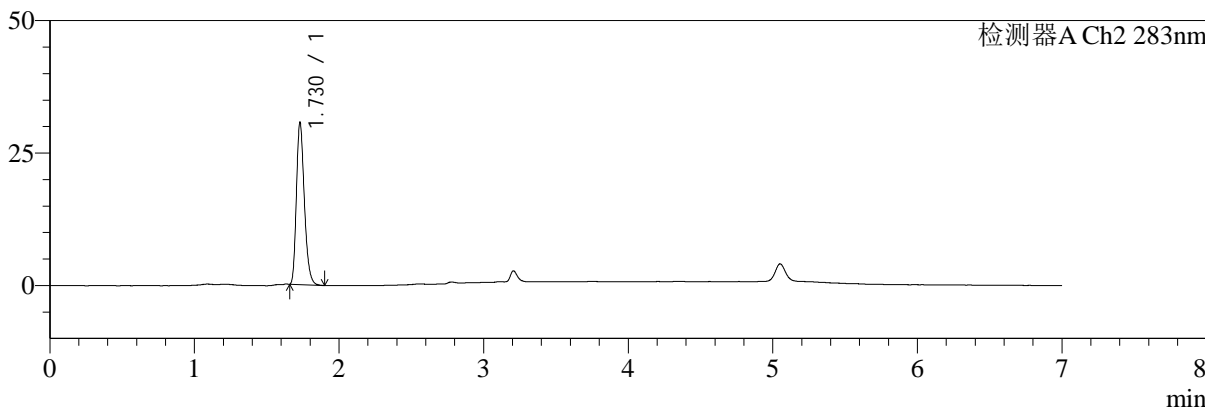
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-872-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 18:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:19 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	3.207	74398	100.000	22273	21484	1.296	--
总计		74398	100.000	22273			

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	1.730	116426	100.000	30614	4850	1.266	--
总计		116426	100.000	30614			

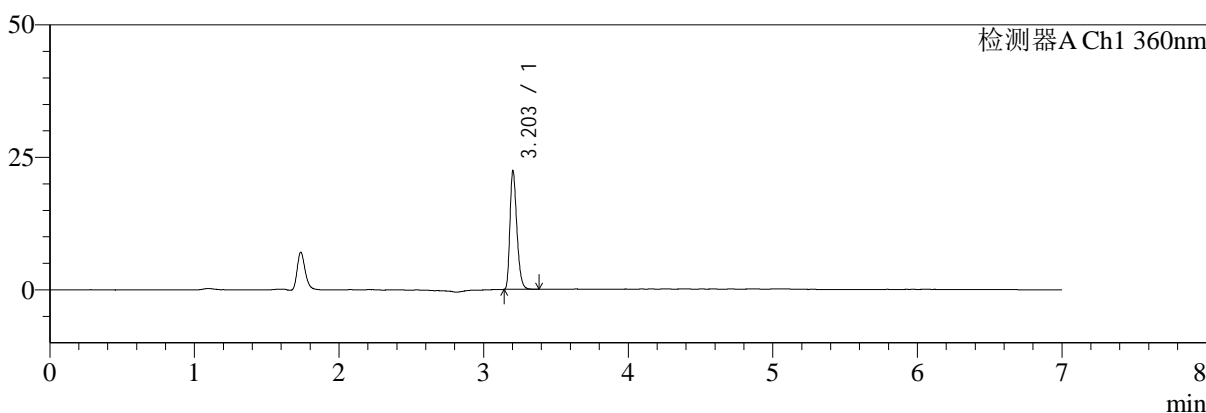
图65 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

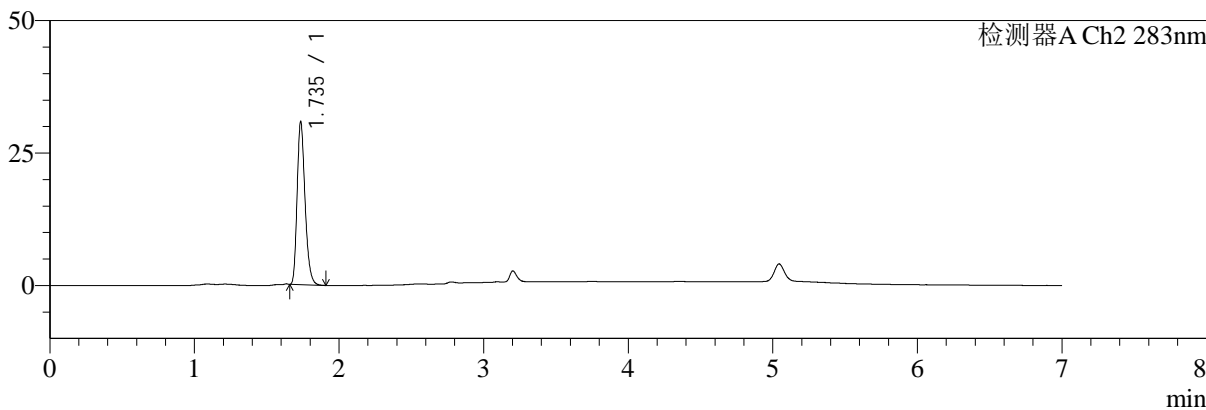
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-873-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 18:55:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:21	
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	3.203	74440	100.000	22202	21463	1.302	--
总计		74440	100.000	22202			

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	1.735	116658	100.000	30393	4916	1.269	--
总计		116658	100.000	30393			

图66 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



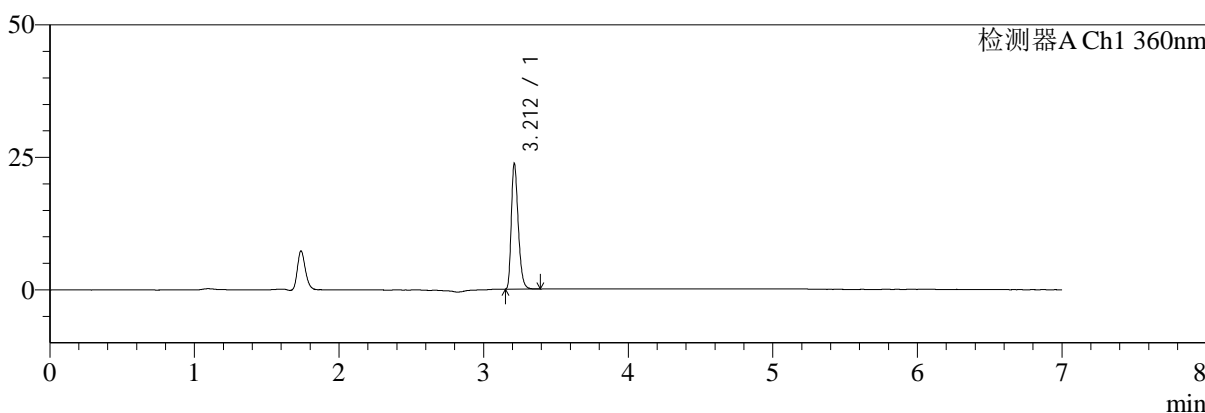
SMF-217

<样品信息>

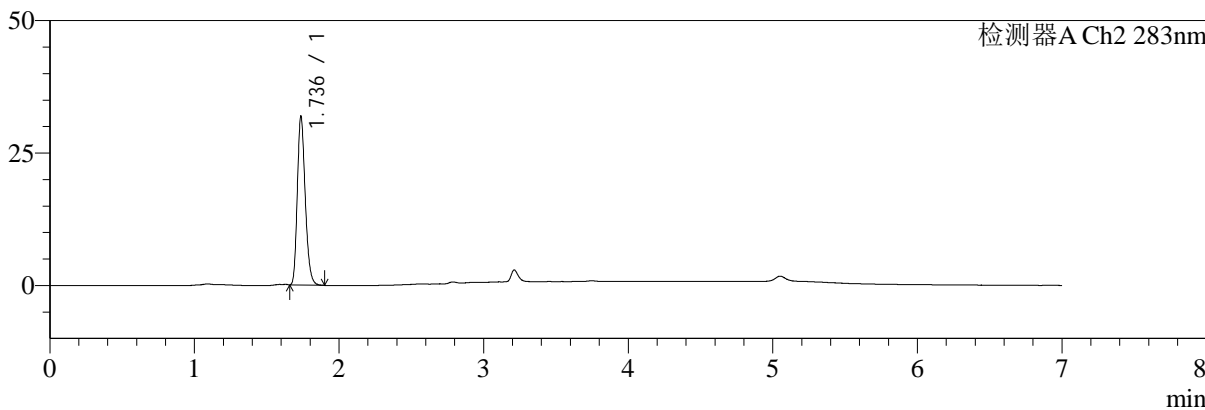
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-874-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:24 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	3.212	78987	100.000	23659	21583	1.297	--
总计		78987	100.000	23659			

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	1.736	120700	100.000	31709	4895	1.236	--
总计		120700	100.000	31709			

图67 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



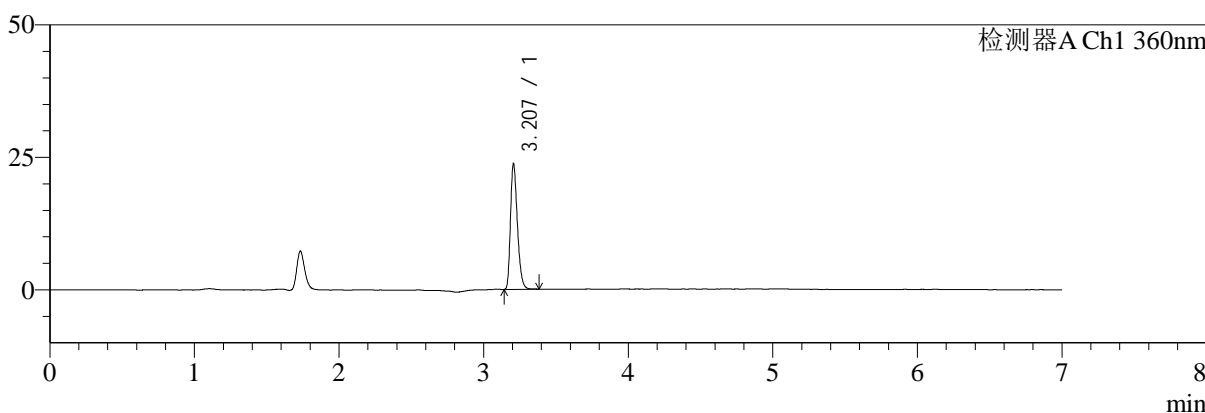
SMF-217

<样品信息>

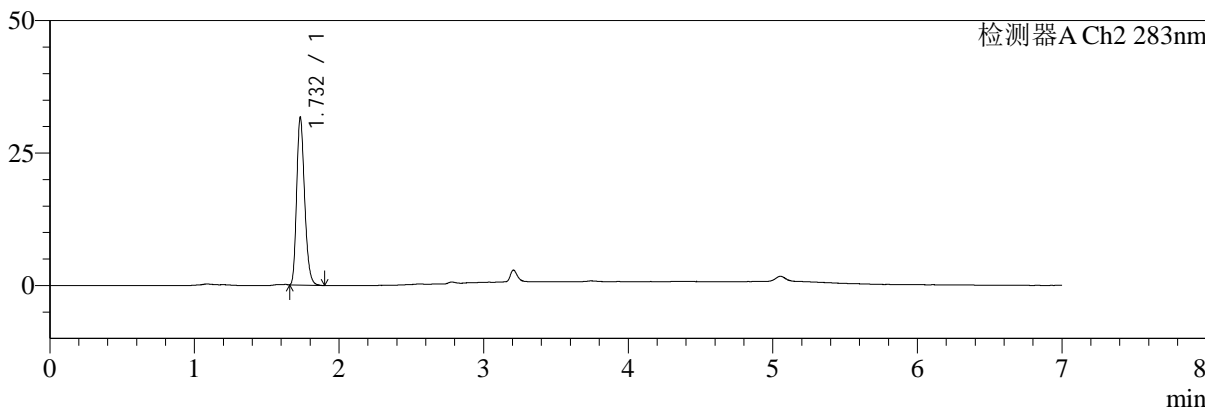
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-875-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:26 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	3.207	78989	100.000	23660	21479	1.298	--
总计		78989	100.000	23660			

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	1.732	120454	100.000	31607	4812	1.241	--
总计		120454	100.000	31607			

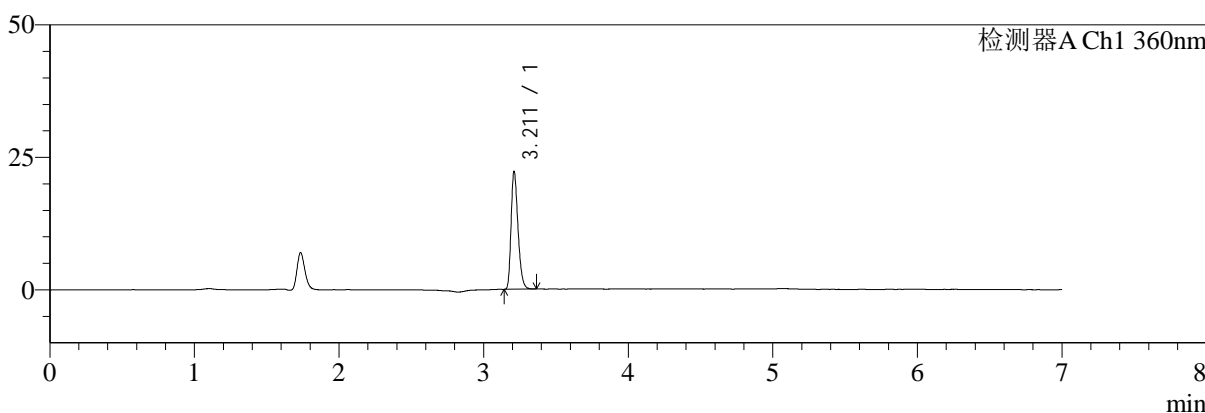
图68 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

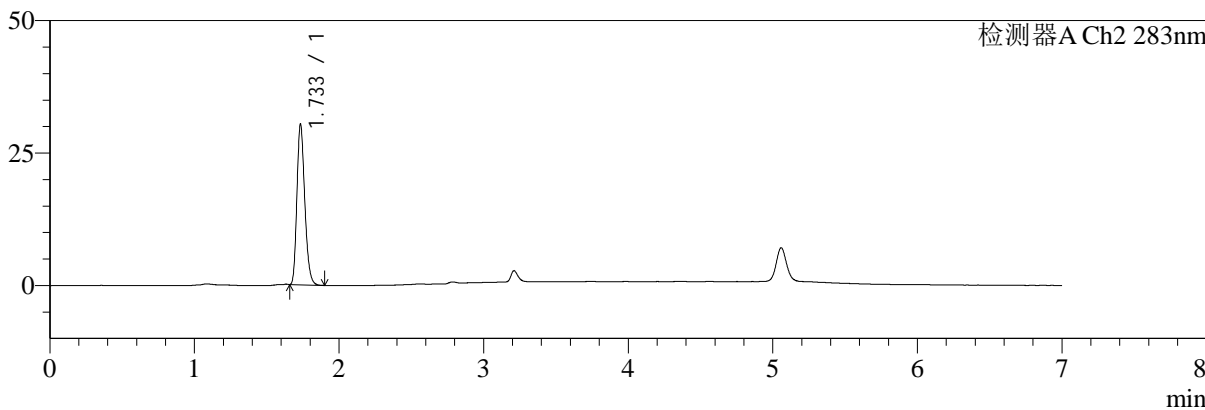
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-876-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 19:17:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:29	
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	3.211	73968	100.000	22045	21537	1.295	--
总计		73968	100.000	22045			

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	1.733	114041	100.000	30078	4925	1.241	--
总计		114041	100.000	30078			

图69 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



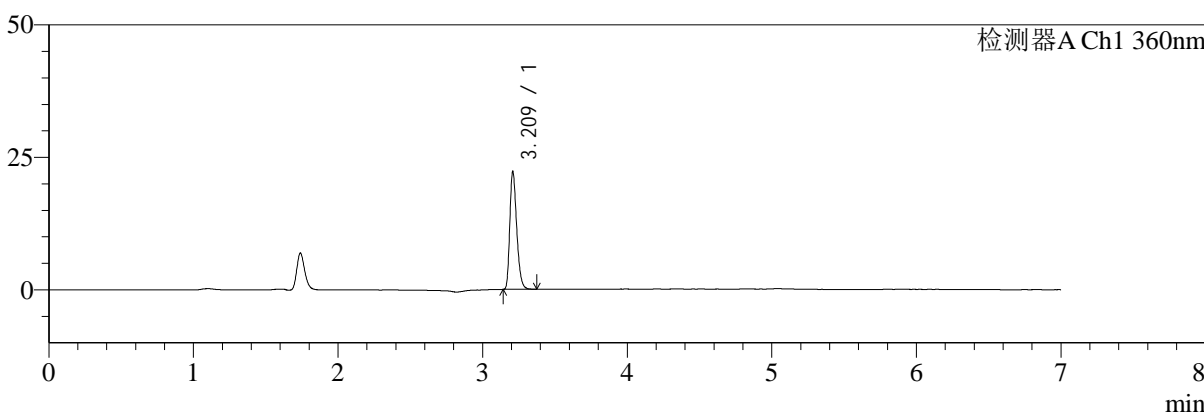
SMF-217

<样品信息>

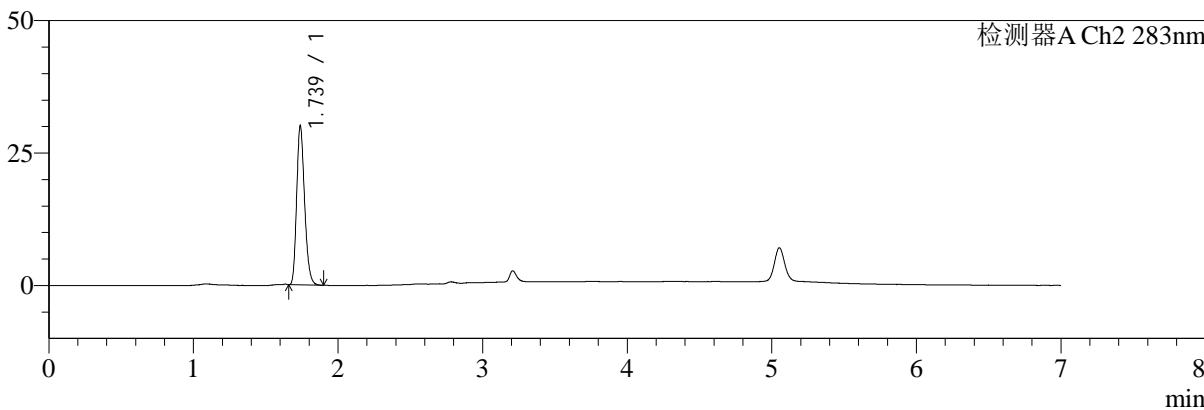
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-877-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:31 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	3.209	74005	100.000	21892	21474	1.303	--
总计		74005	100.000	21892			

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	1.739	114152	100.000	30033	4851	1.233	--
总计		114152	100.000	30033			

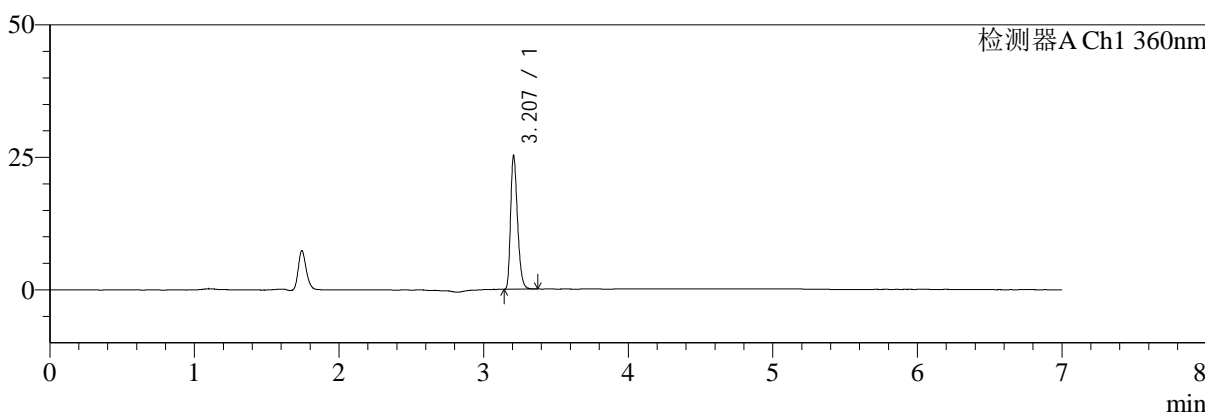
图70 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

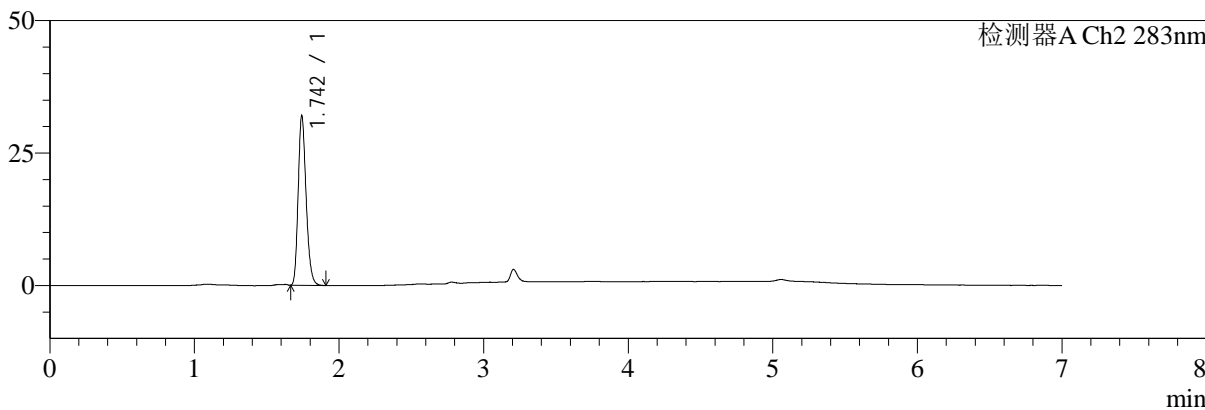
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-878-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:51:34 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	3.207	83997	100.000	25082	21449	1.301	--
总计		83997	100.000	25082			

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	1.742	121928	100.000	31655	4867	1.236	--
总计		121928	100.000	31655			

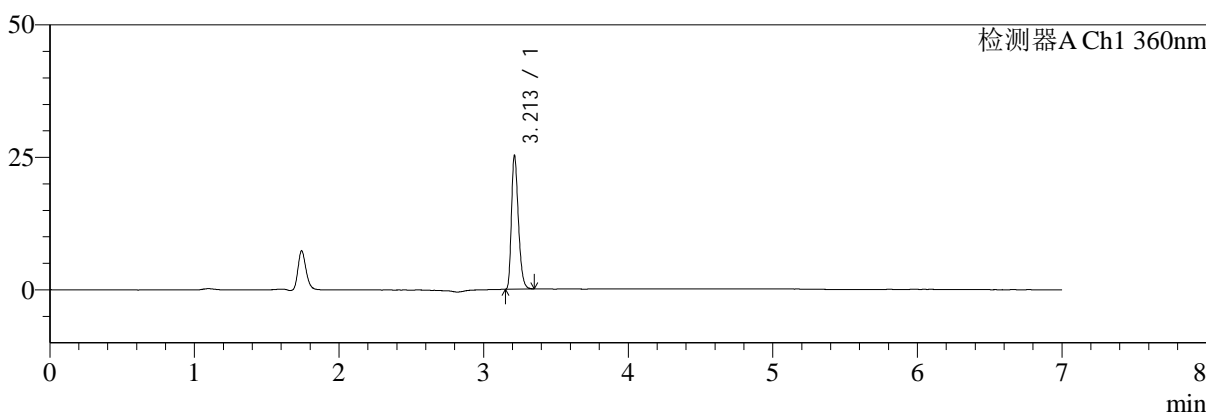
图71 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

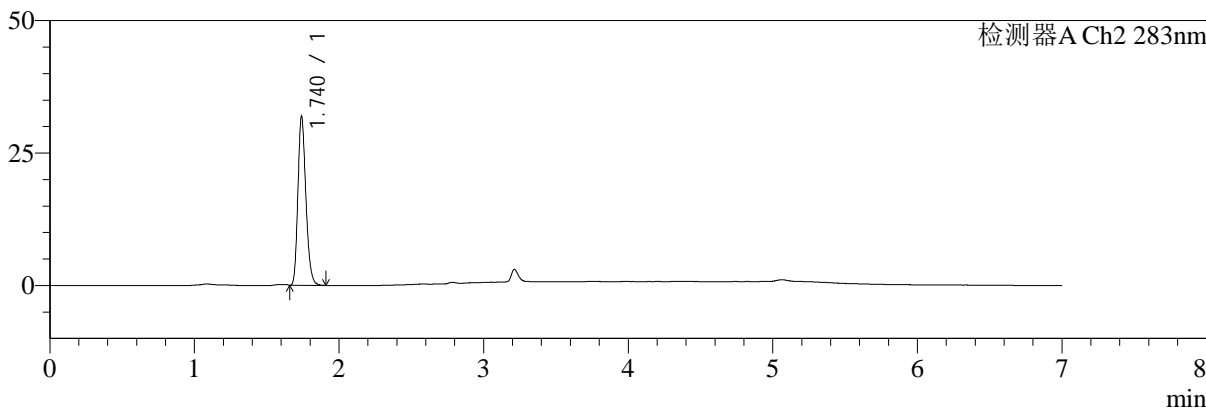
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-879-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 19:39:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:36	
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	3.213	83986	100.000	25227	21547	1.298	--
总计		83986	100.000	25227			

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	1.740	121989	100.000	31792	4822	1.233	--
总计		121989	100.000	31792			

图72 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



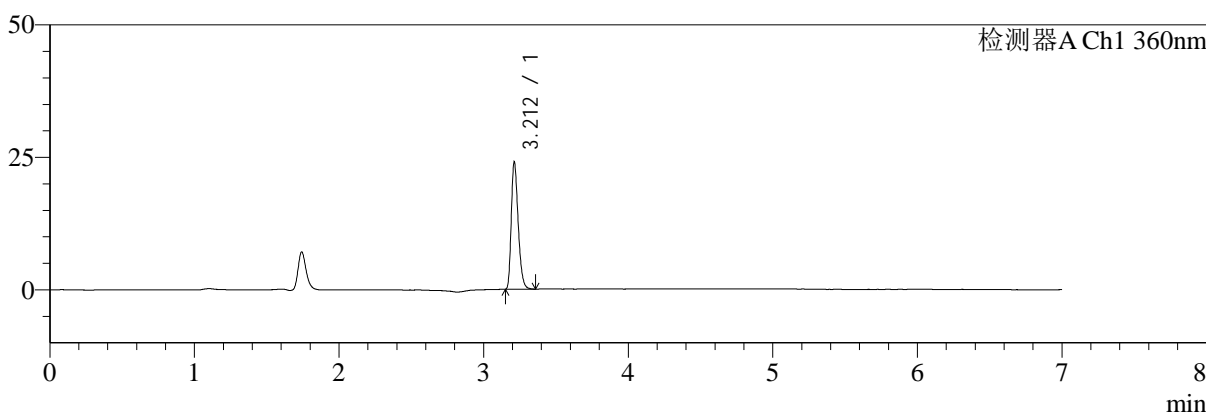
SMF-217

<样品信息>

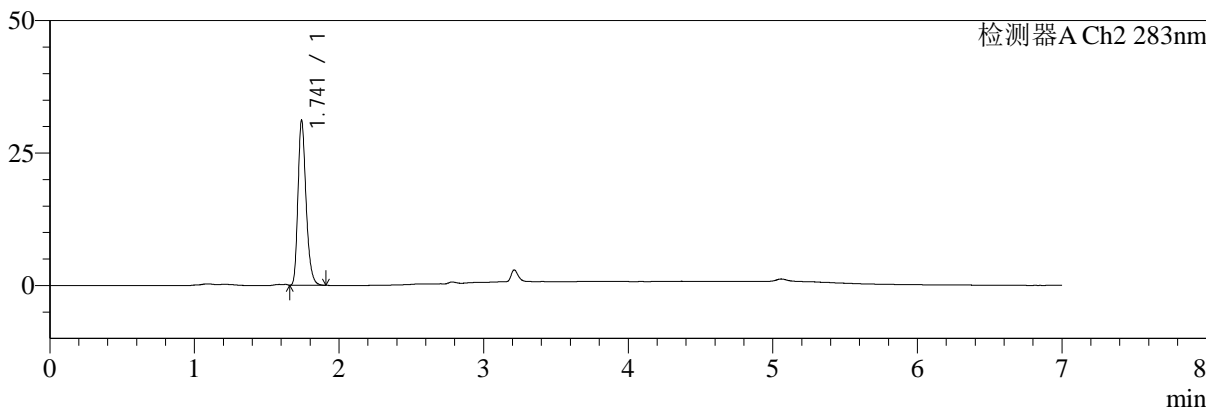
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-880-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:47:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:39 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	3.212	79914	100.000	23941	21554	1.296	--
总计		79914	100.000	23941			

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	1.741	120694	100.000	30972	4772	1.280	--
总计		120694	100.000	30972			

图73 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



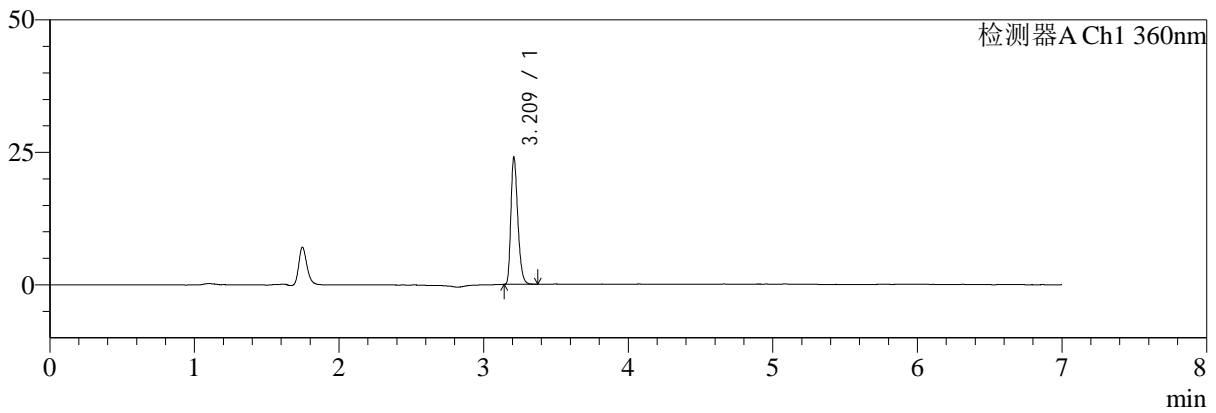
SMF-217

<样品信息>

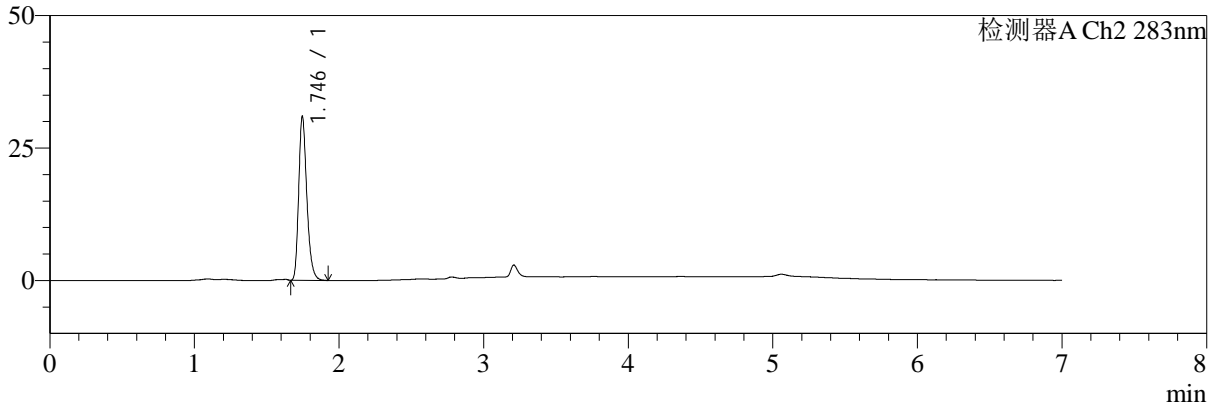
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-881-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 19:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:41 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	3.209	79792	100.000	23535	21532	1.301	--
总计		79792	100.000	23535			

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	1.746	121176	100.000	30967	4741	1.275	--
总计		121176	100.000	30967			

图74 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



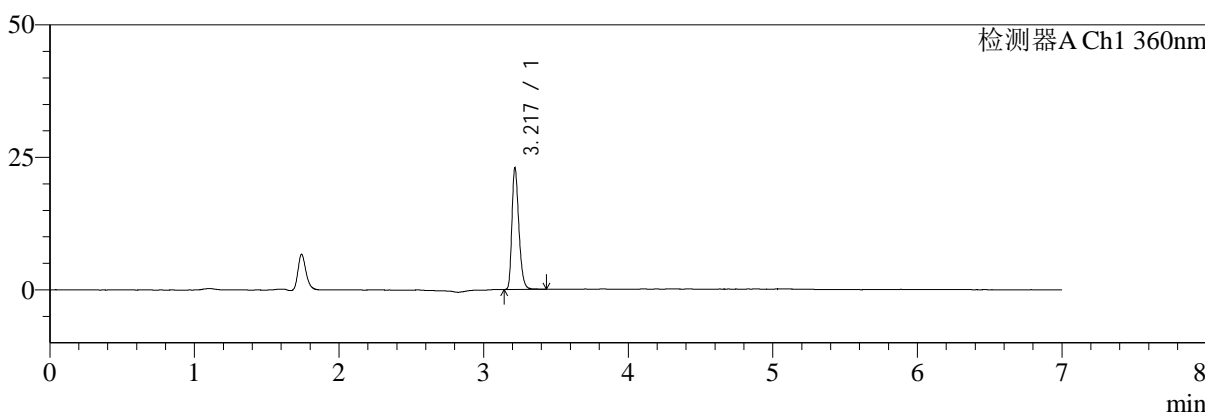
SMF-217

<样品信息>

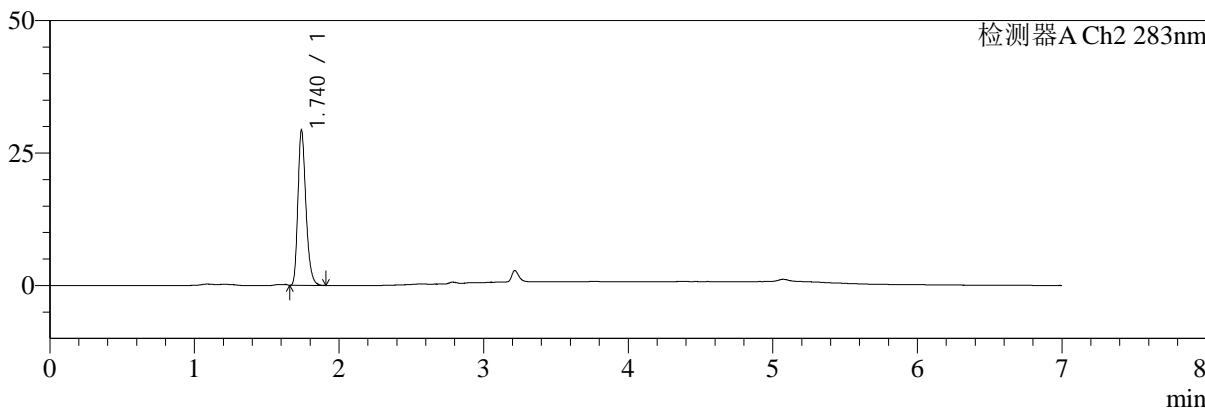
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-882-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 20:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:44 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	3.217	76857	100.000	22683	21564	1.305	--
总计		76857	100.000	22683			

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	1.740	112604	100.000	29214	4842	1.279	--
总计		112604	100.000	29214			

图75 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



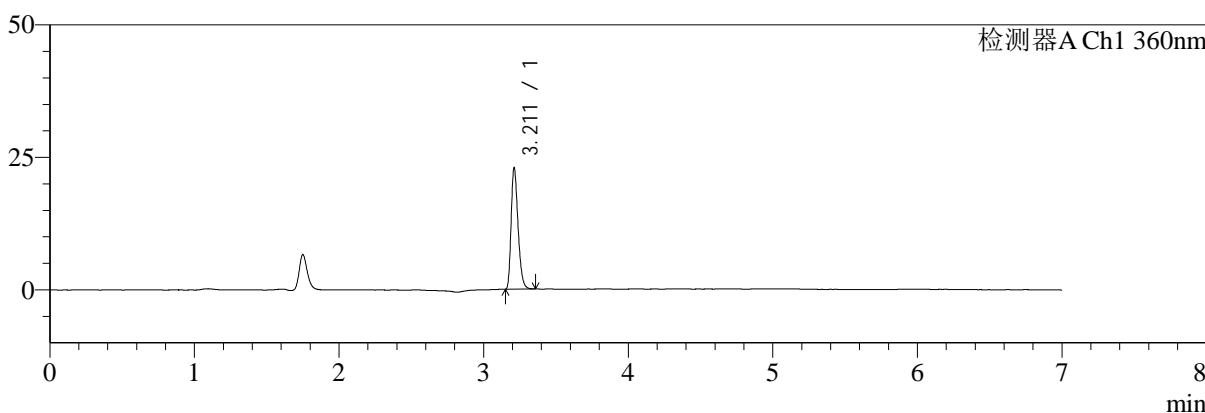
SMF-217

<样品信息>

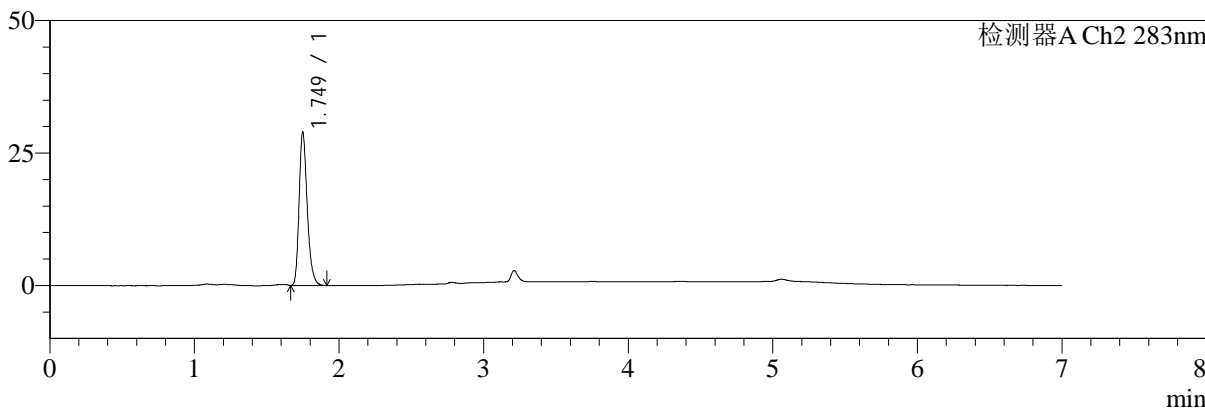
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-883-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 20:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:46 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	3.211	76144	100.000	22758	21550	1.297	--
总计		76144	100.000	22758			

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	1.749	112969	100.000	28842	4762	1.277	--
总计		112969	100.000	28842			

图76 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



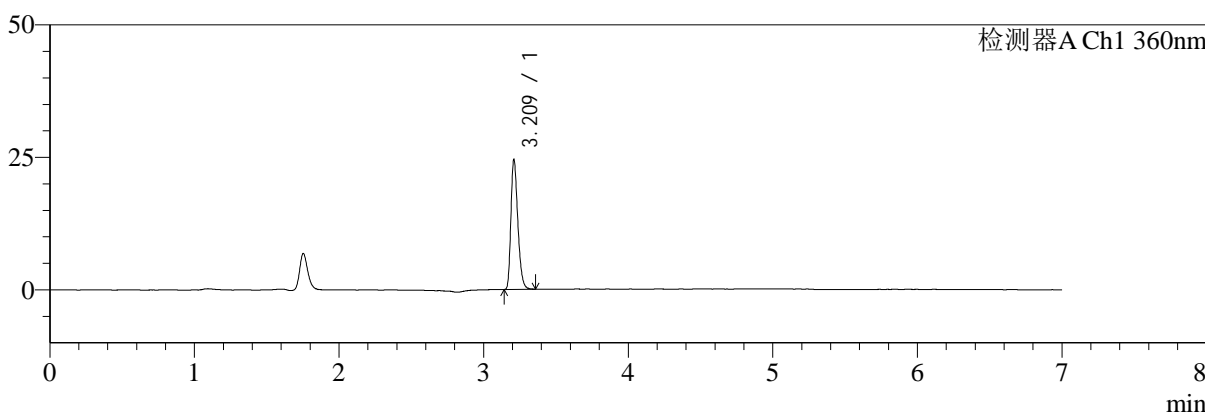
SMF-217

<样品信息>

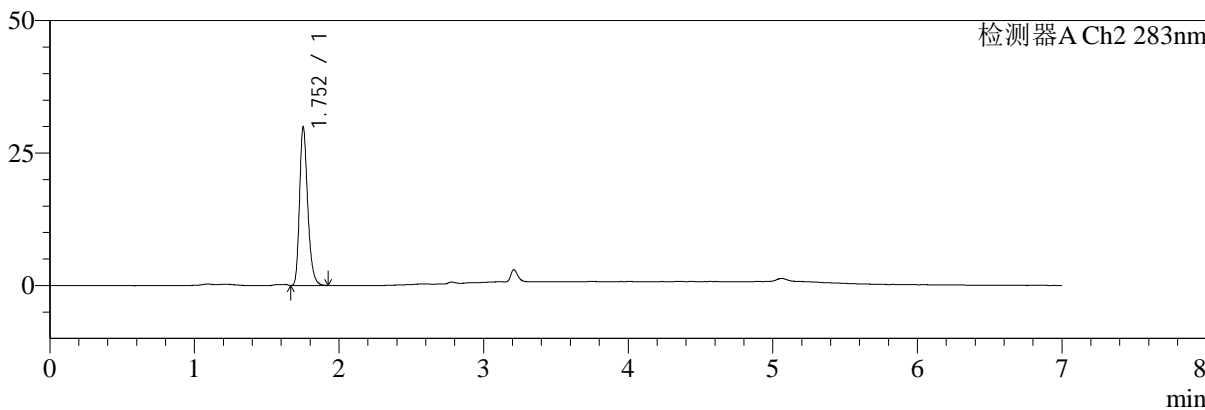
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-884-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 20:16:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:49 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	3.209	81646	100.000	24082	21444	1.304	--
总计		81646	100.000	24082			

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	1.752	117567	100.000	29716	4748	1.276	--
总计		117567	100.000	29716			

图77 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



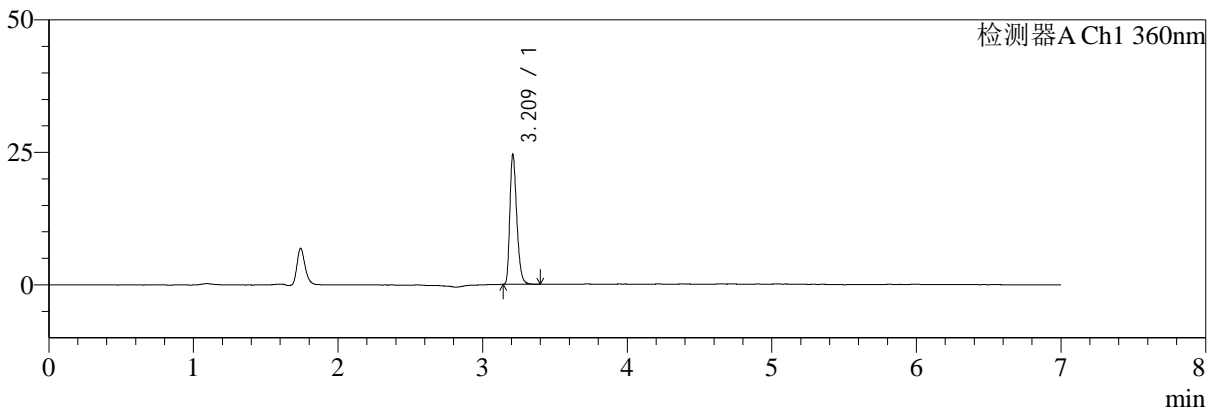
SMF-217

<样品信息>

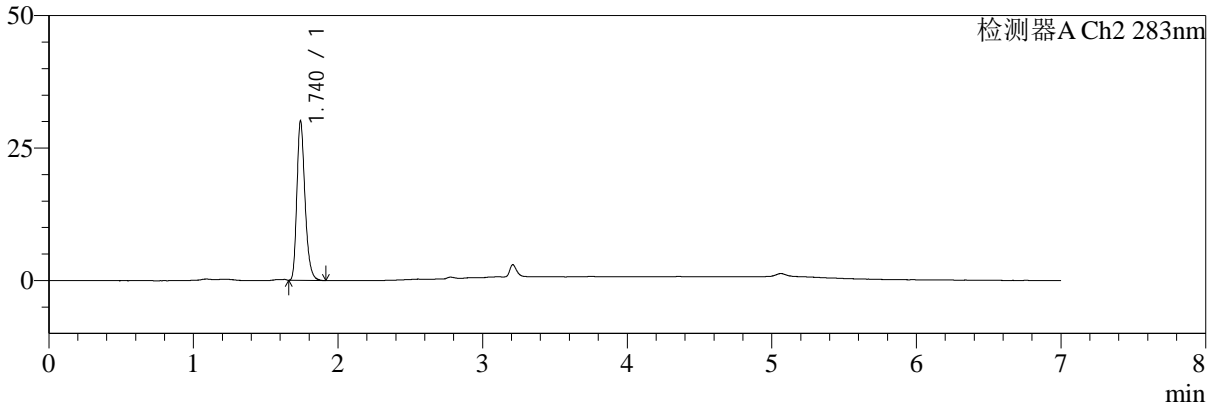
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-885-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 20:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:51 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	3.209	81761	100.000	24070	21471	1.307	--
总计		81761	100.000	24070			

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	1.740	117158	100.000	30001	4741	1.282	--
总计		117158	100.000	30001			

图78 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天包装光照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



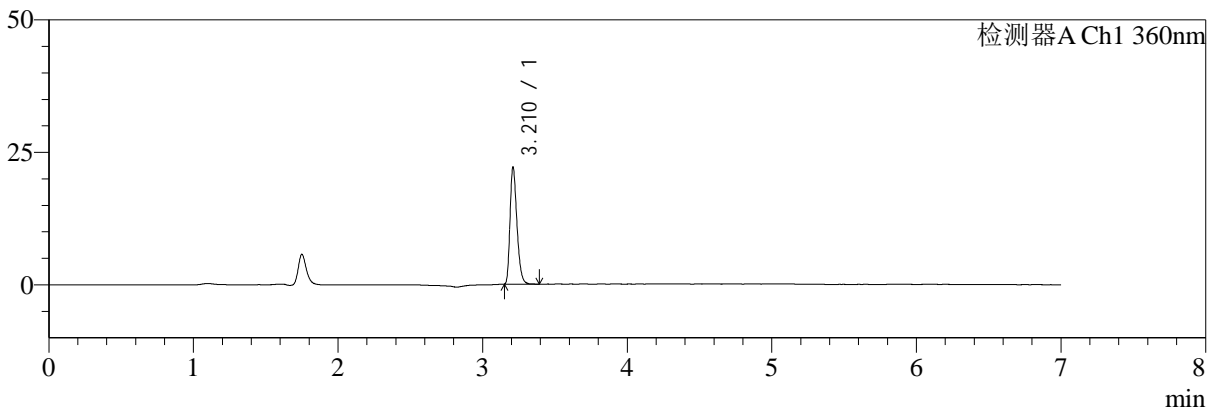
SMF-217

<样品信息>

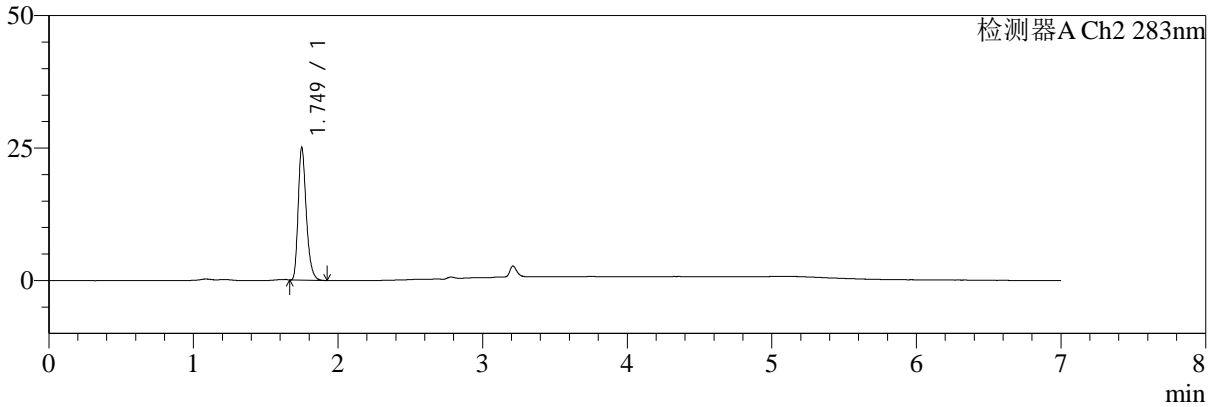
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-886-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 20:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:51:54 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	3.210	73462	100.000	21810	21522	1.302	--
总计		73462	100.000	21810			

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	1.749	97987	100.000	24960	4761	1.300	--
总计		97987	100.000	24960			

图79 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



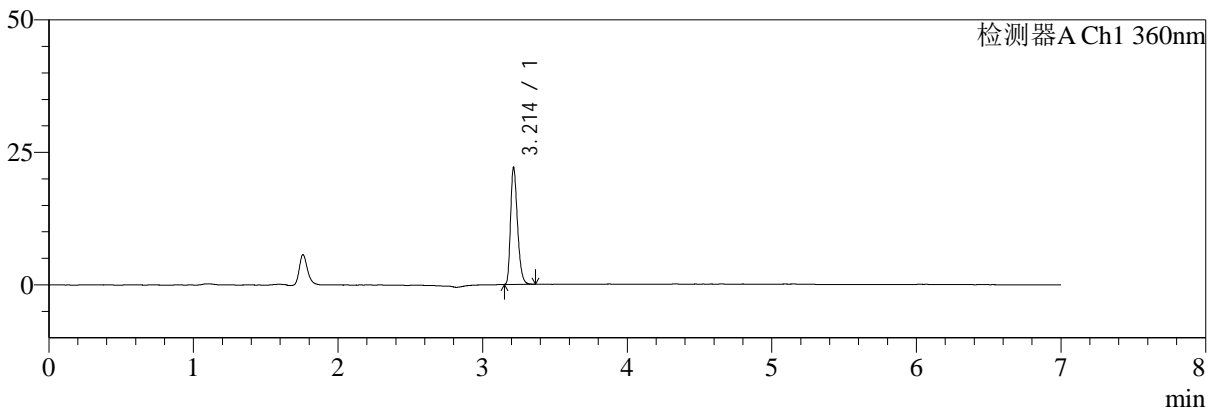
SMF-217

<样品信息>

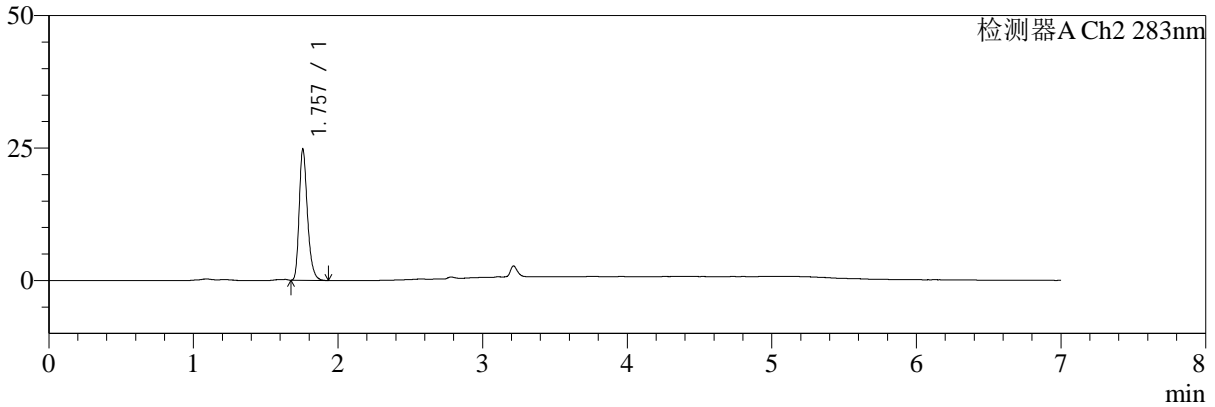
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-887-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys5t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 20:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:56 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	3.214	73691	100.000	22090	21532	1.299	--
总计		73691	100.000	22090			

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	1.757	98180	100.000	24730	4688	1.297	--
总计		98180	100.000	24730			

图80 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



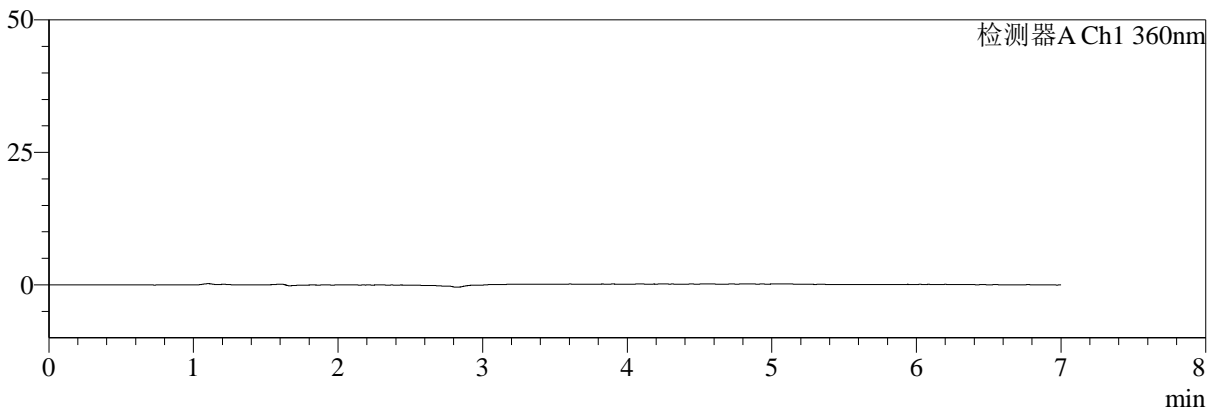
SMF-217

<样品信息>

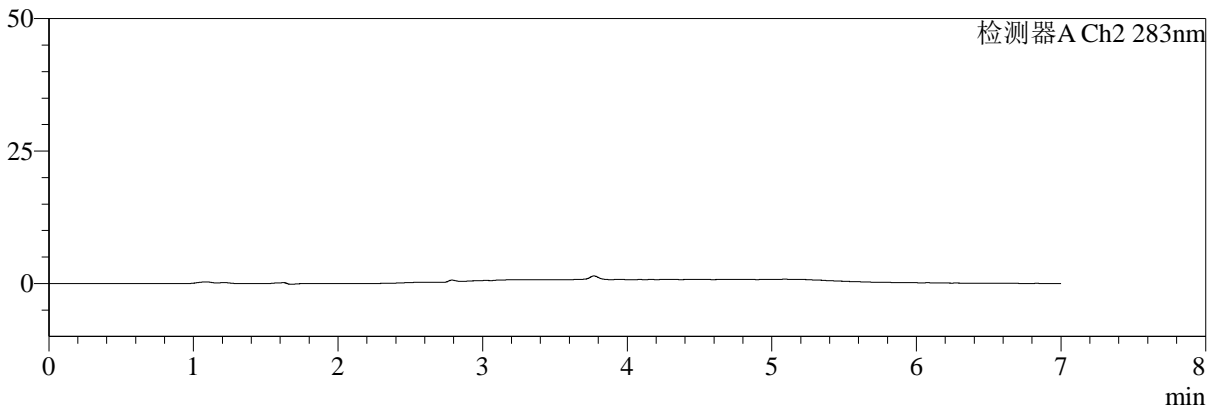
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-888-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 20:46:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:51:59 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)
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81 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



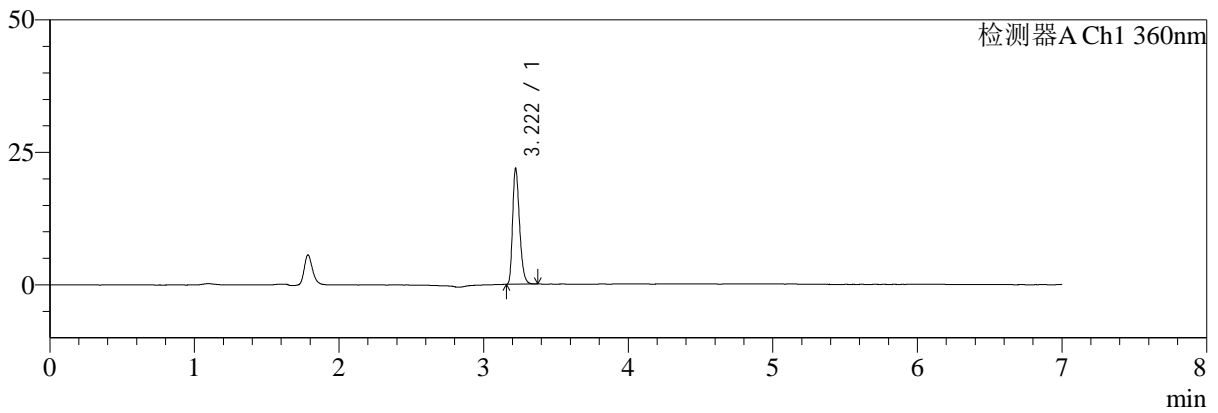
SMF-217

<样品信息>

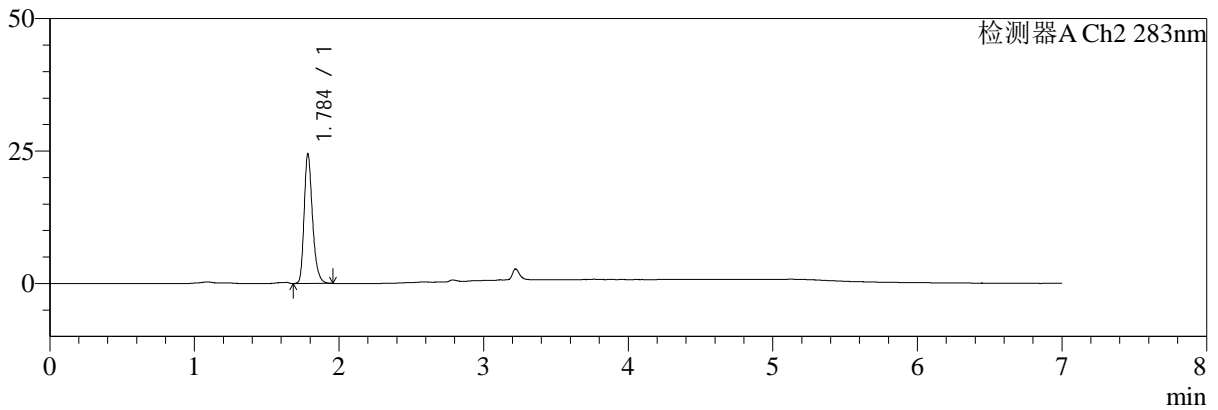
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-889-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 20:54:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:01 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	3.222	72755	100.000	21839	21615	1.294	--
总计		72755	100.000	21839			

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	1.784	98826	100.000	24194	4695	1.278	--
总计		98826	100.000	24194			

图82 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



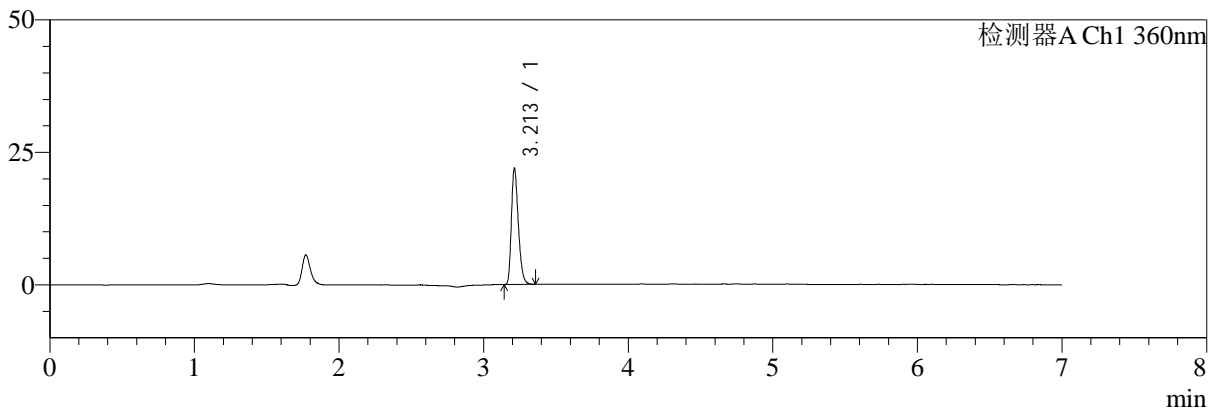
SMF-217

<样品信息>

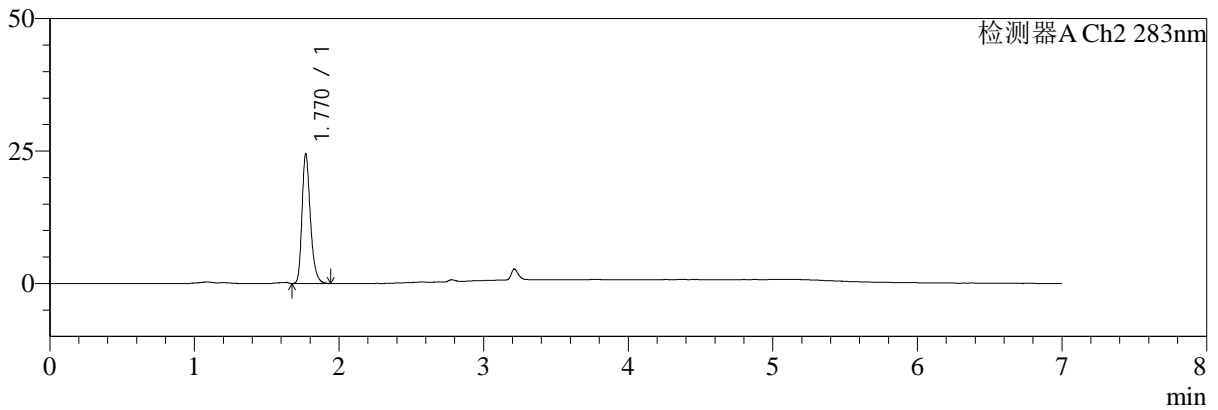
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-890-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 21:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:52:04 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	3.213	73178	100.000	21890	21371	1.291	--
总计		73178	100.000	21890			

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	1.770	98592	100.000	24394	4624	1.283	--
总计		98592	100.000	24394			

图83 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



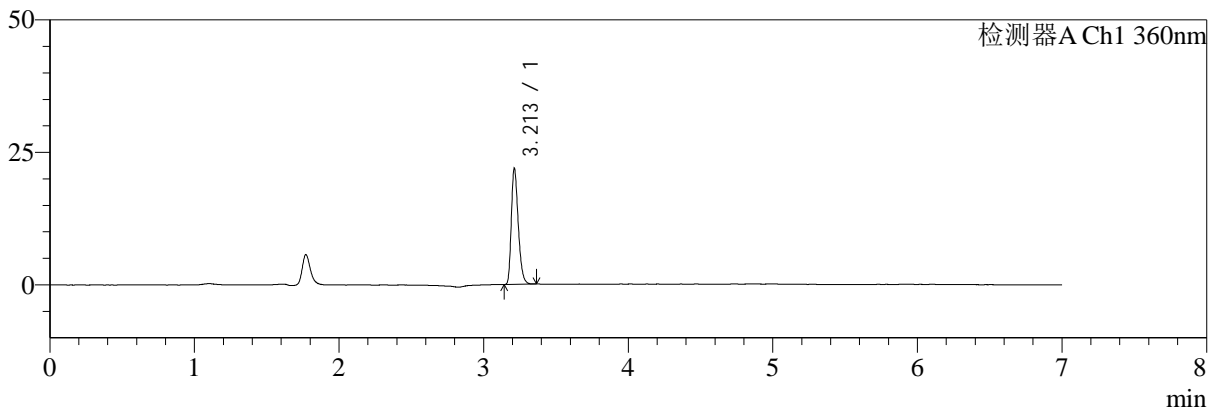
SMF-217

<样品信息>

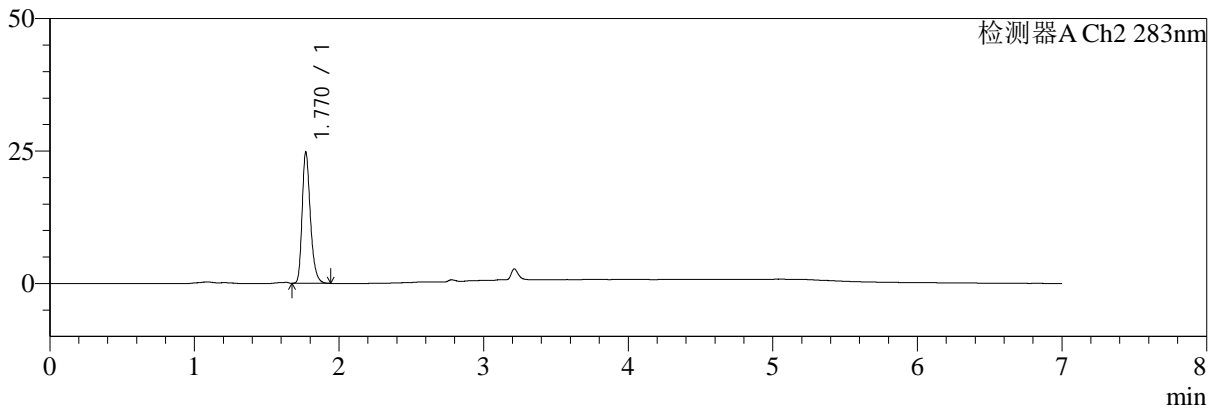
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-891-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 21:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:52:06 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	3.213	73075	100.000	21845	21429	1.292	--
总计		73075	100.000	21845			

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	1.770	98421	100.000	24736	4750	1.284	--
总计		98421	100.000	24736			

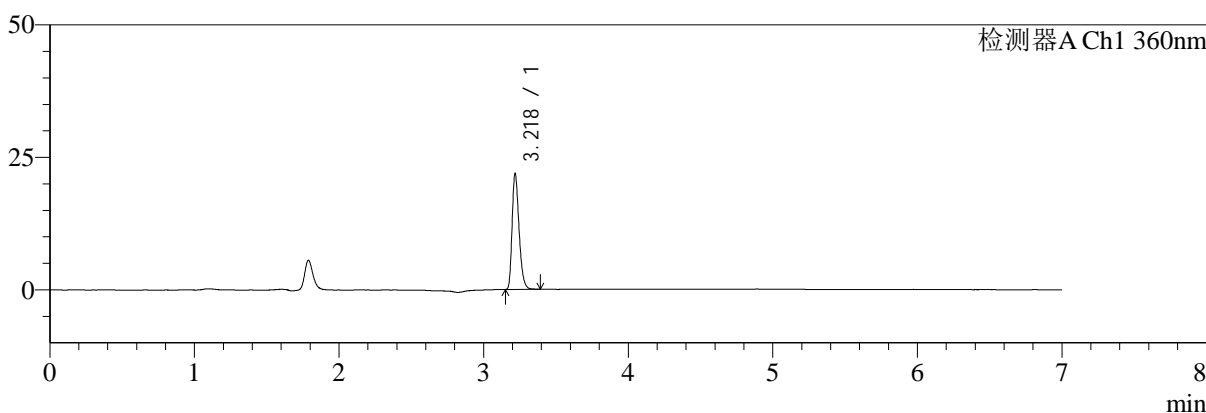
图84 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

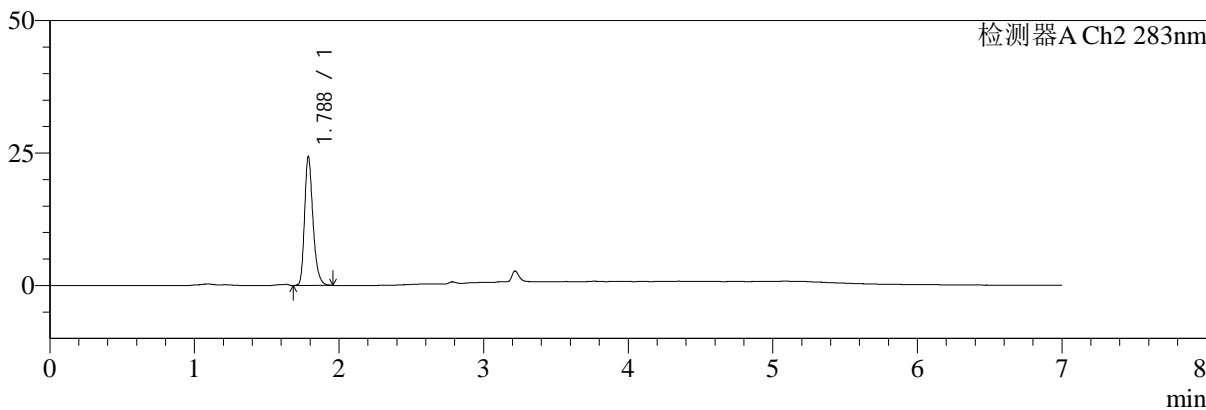
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-892-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 21:16:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:09	
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	3.218	73172	100.000	21504	21484	1.306	--
总计		73172	100.000	21504			

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	1.788	98788	100.000	24370	4679	1.275	--
总计		98788	100.000	24370			

图85 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



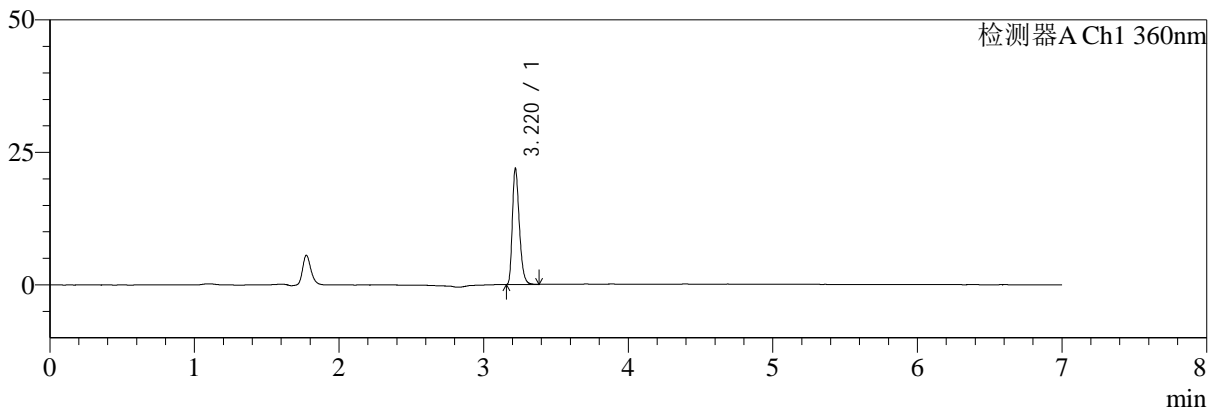
SMF-217

<样品信息>

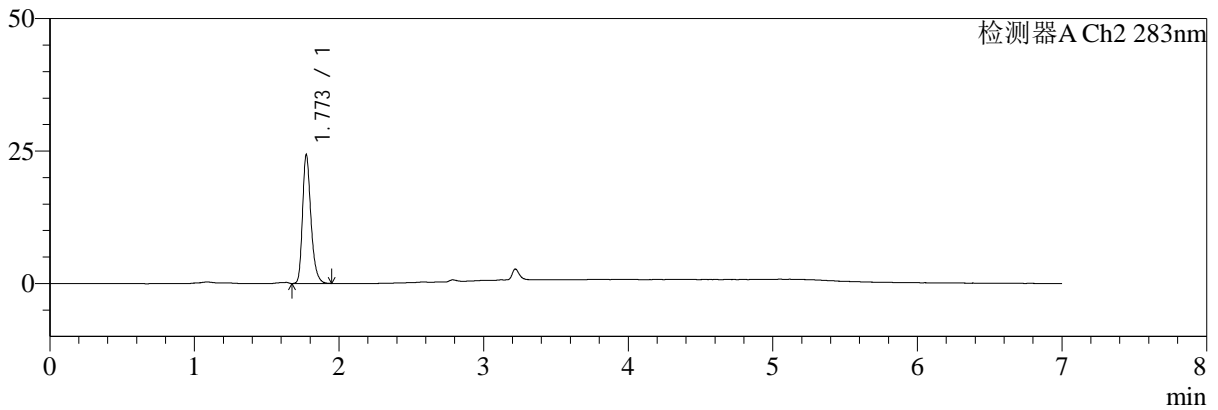
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-893-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 21:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:52:11 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	3.220	73300	100.000	21791	21461	1.301	--
总计		73300	100.000	21791			

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	1.773	98659	100.000	24287	4599	1.287	--
总计		98659	100.000	24287			

图86 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



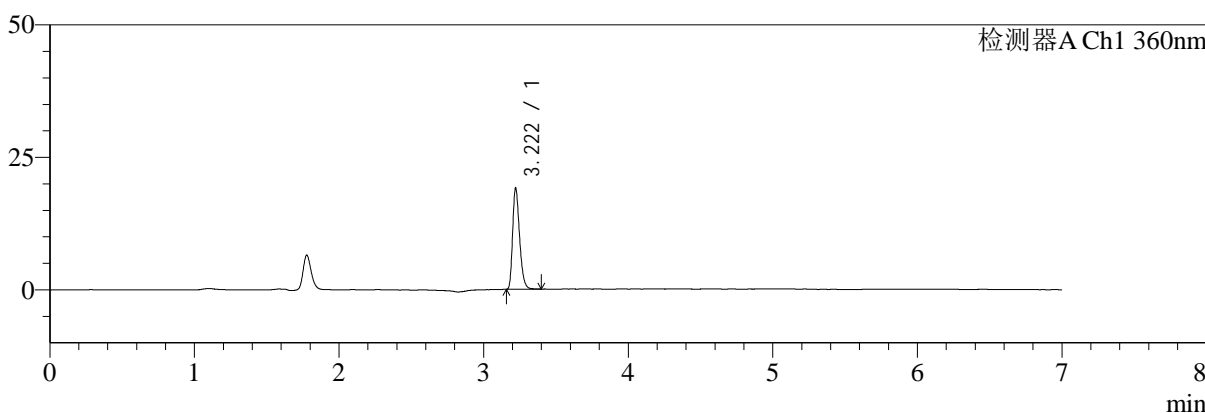
SMF-217

<样品信息>

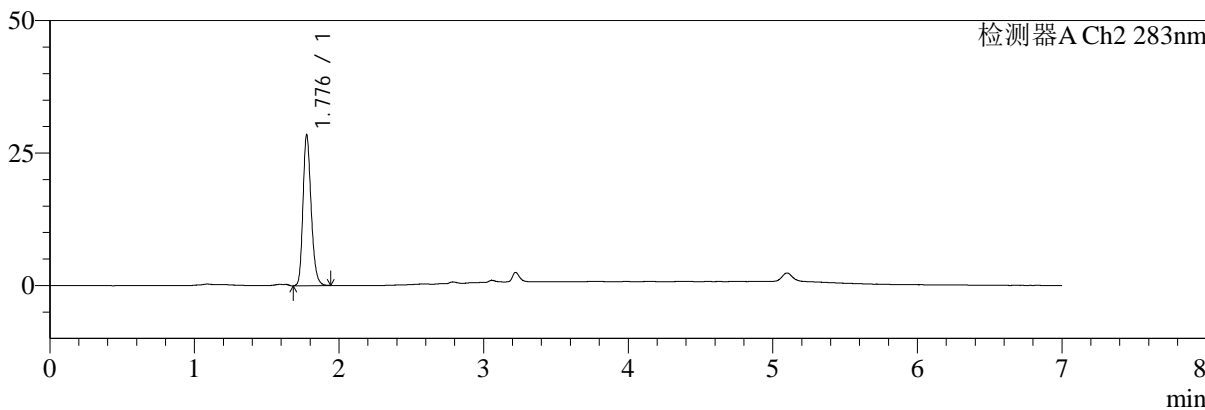
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-894-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 21:31:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:52:14 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	3.222	63756	100.000	19072	21567	1.297	--
总计		63756	100.000	19072			

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	1.776	111871	100.000	28109	4787	1.225	--
总计		111871	100.000	28109			

图87 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



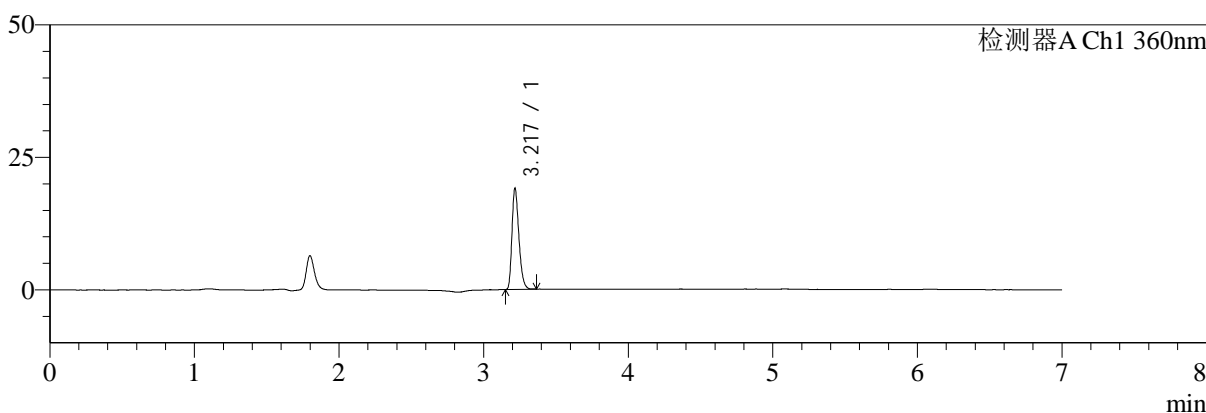
SMF-217

<样品信息>

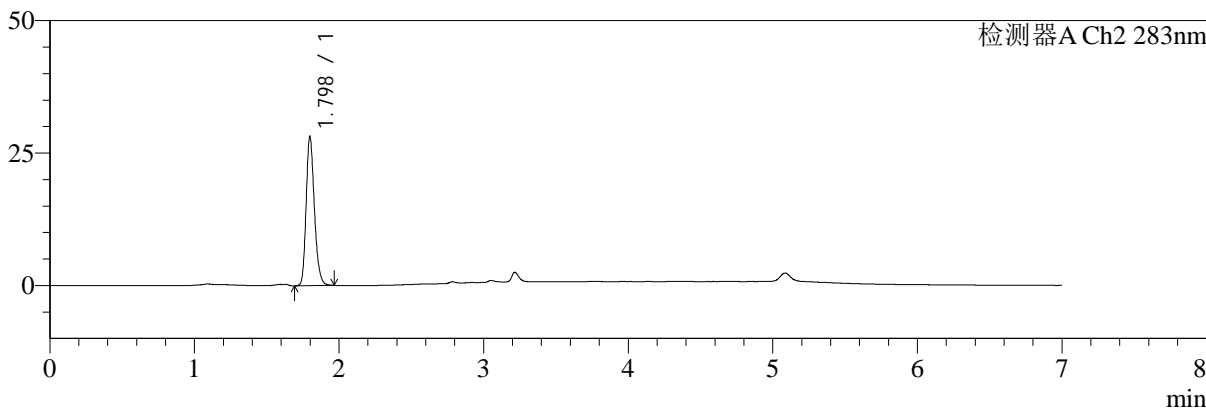
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-895-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 21:38:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:52:16 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	3.217	63523	100.000	18818	21527	1.301	--
总计		63523	100.000	18818			

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	1.798	112188	100.000	28121	4815	1.221	--
总计		112188	100.000	28121			

图88 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



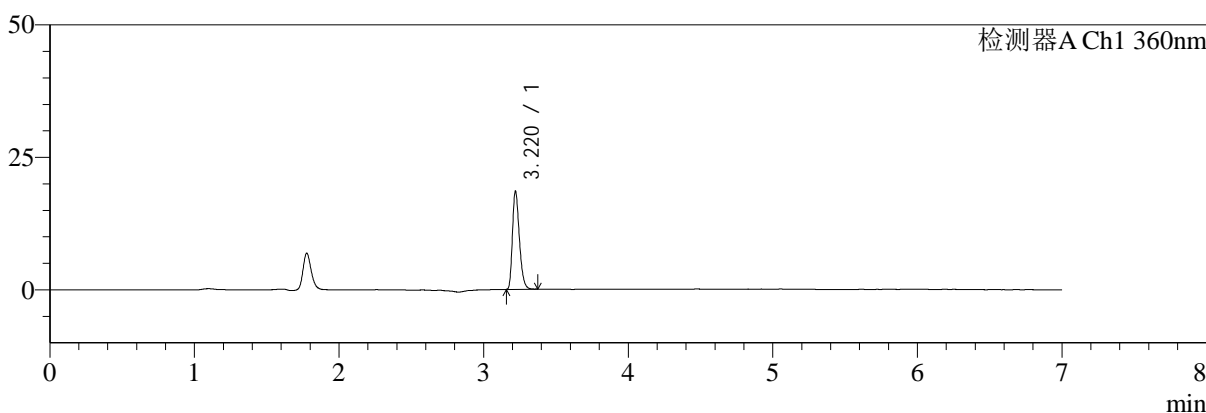
SMF-217

<样品信息>

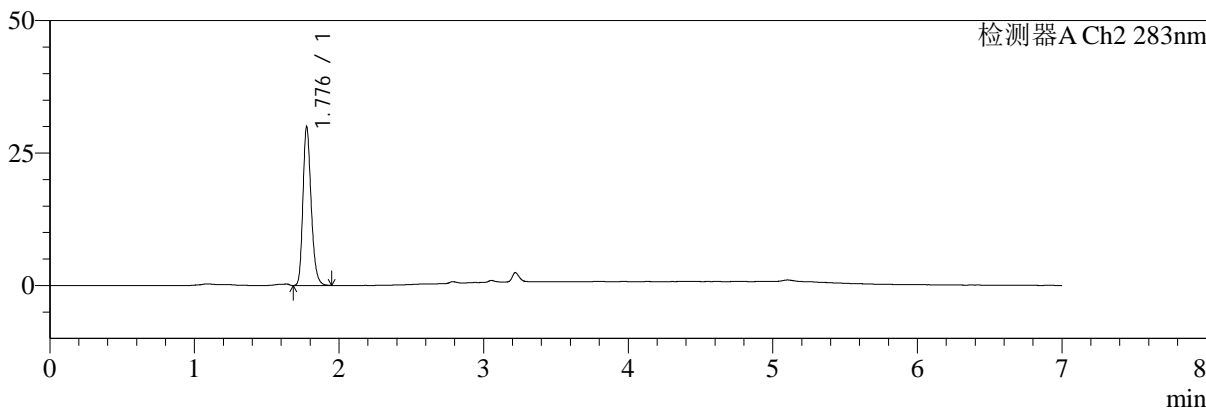
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-896-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 21:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:52:19 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	3.220	61734	100.000	18478	21558	1.294	--
总计		61734	100.000	18478			

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	1.776	118872	100.000	29591	4724	1.237	--
总计		118872	100.000	29591			

图89 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



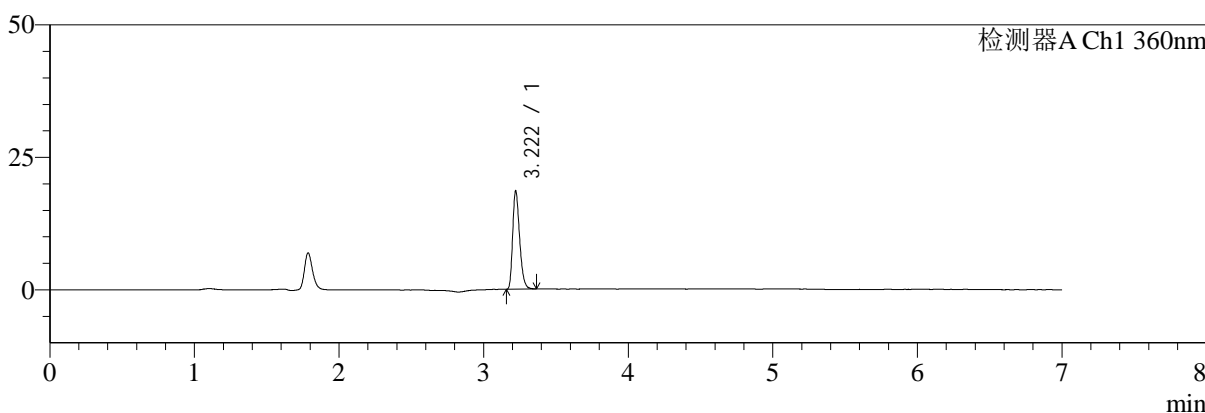
SMF-217

<样品信息>

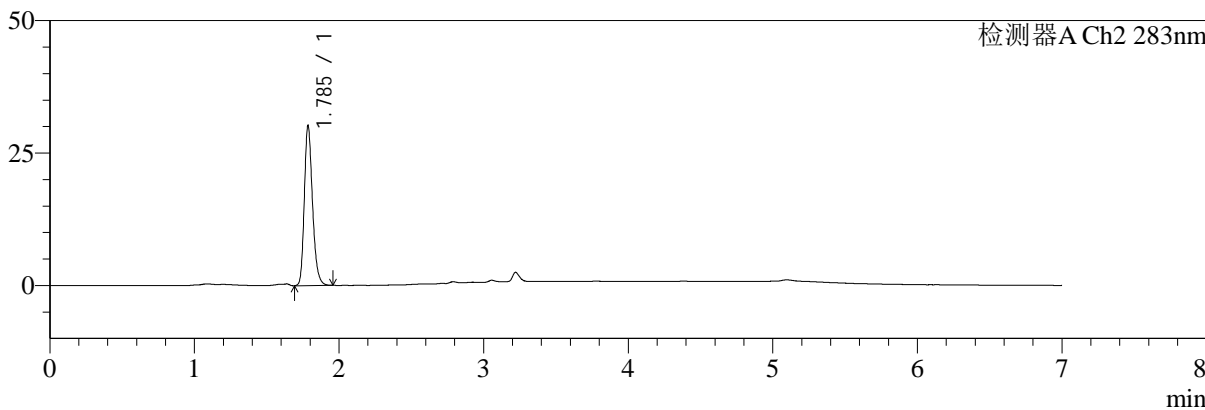
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-897-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 21:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:22 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	3.222	61863	100.000	18551	21571	1.293	--
总计		61863	100.000	18551			

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	1.785	119117	100.000	30007	4855	1.238	--
总计		119117	100.000	30007			

图90 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



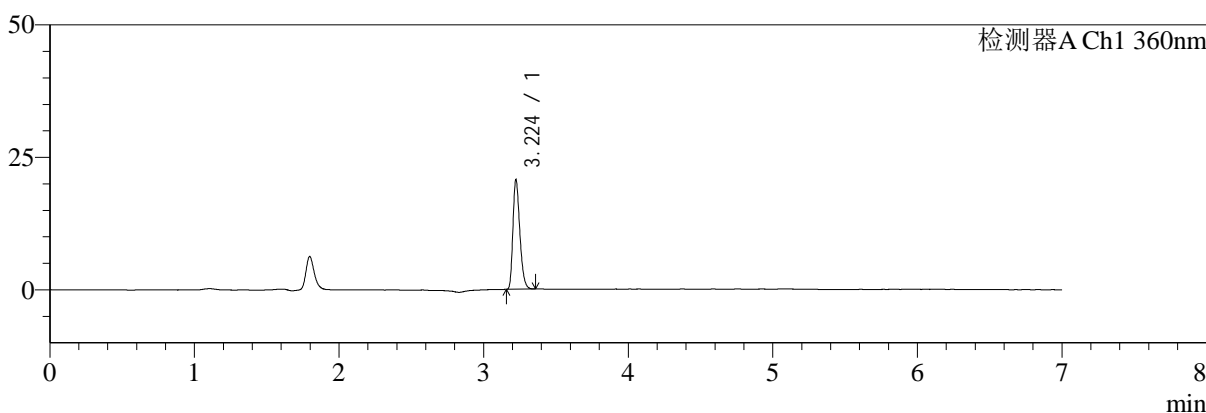
SMF-217

<样品信息>

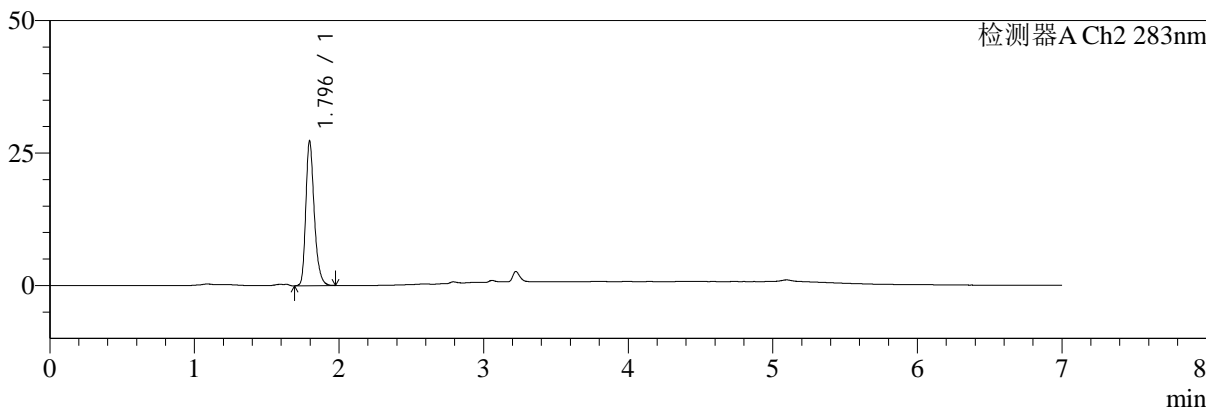
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-898-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 22:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:24 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	3.224	68699	100.000	20581	21609	1.293	--
总计		68699	100.000	20581			

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	1.796	111299	100.000	27316	4681	1.278	--
总计		111299	100.000	27316			

图91 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



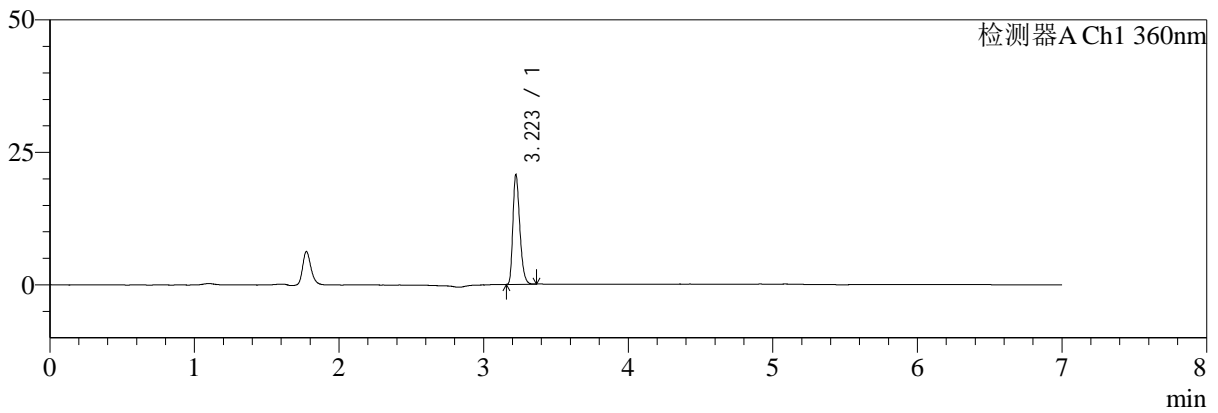
SMF-217

<样品信息>

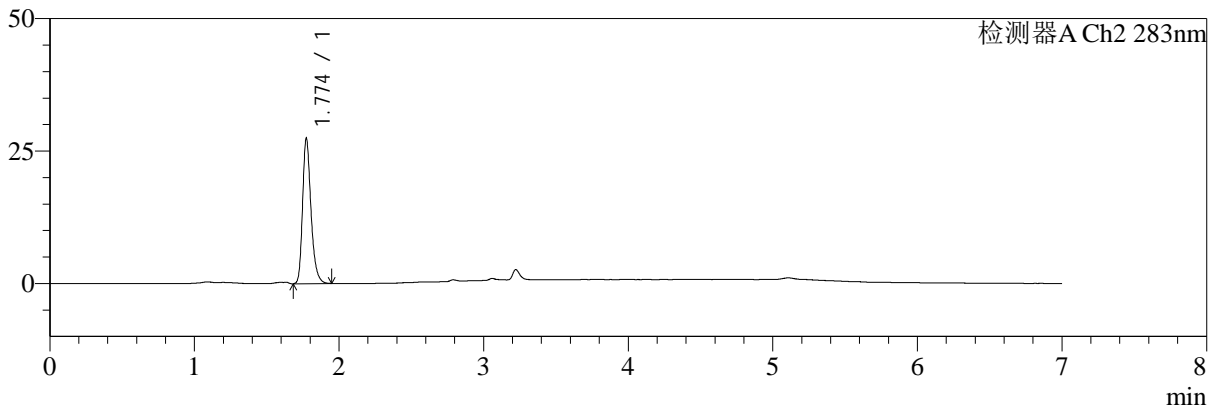
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-899-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 22:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:27 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	3.223	68914	100.000	20635	21631	1.296	--
总计		68914	100.000	20635			

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	1.774	111239	100.000	27365	4612	1.287	--
总计		111239	100.000	27365			

图92 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



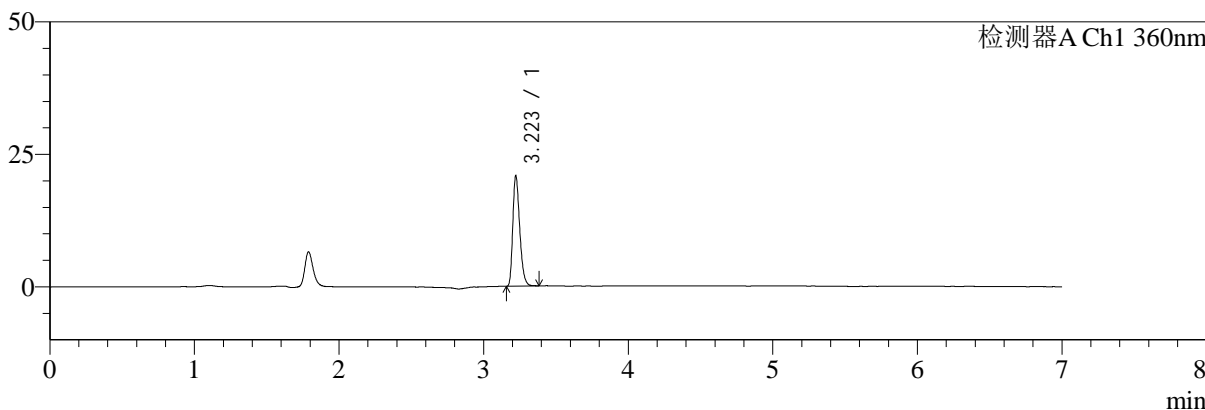
SMF-217

<样品信息>

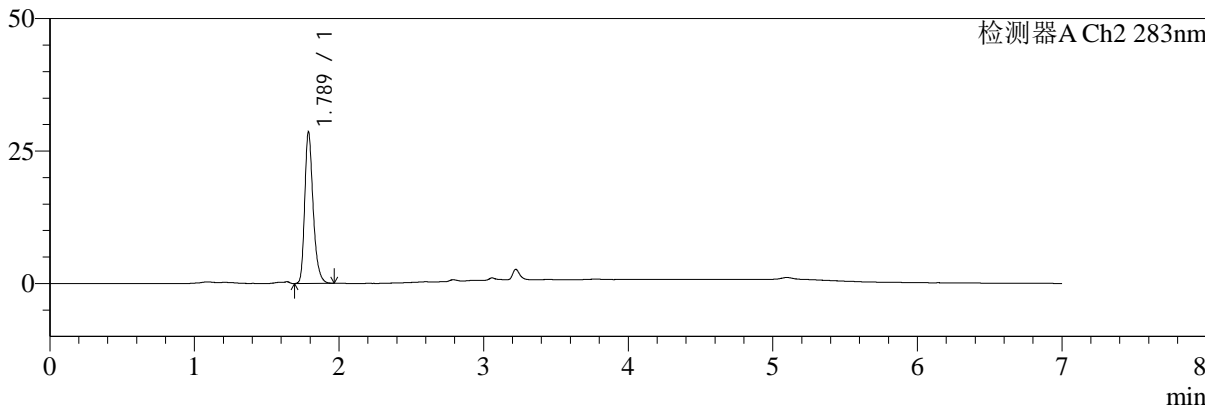
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-900-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 22:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:52:29 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	3.223	69433	100.000	20797	21557	1.299	--
总计		69433	100.000	20797			

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	1.789	116063	100.000	28620	4699	1.289	--
总计		116063	100.000	28620			

图93 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



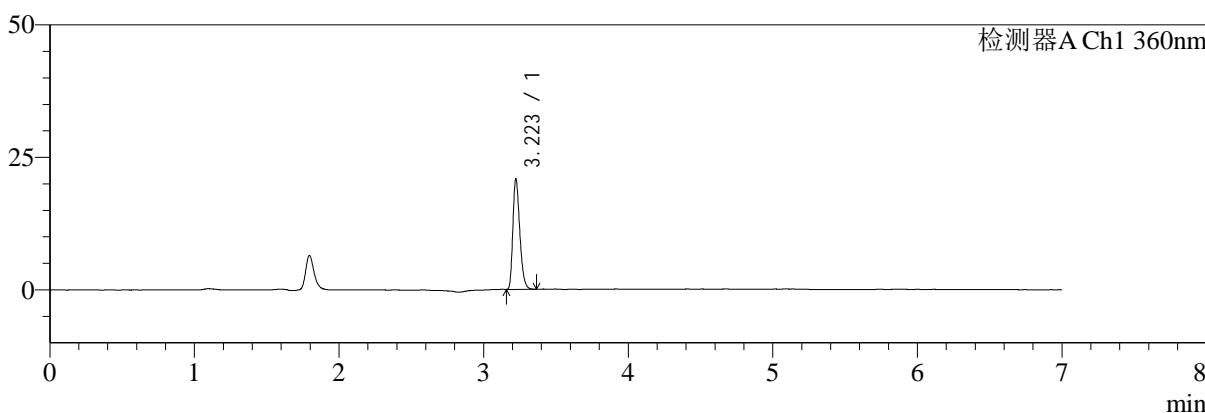
SMF-217

<样品信息>

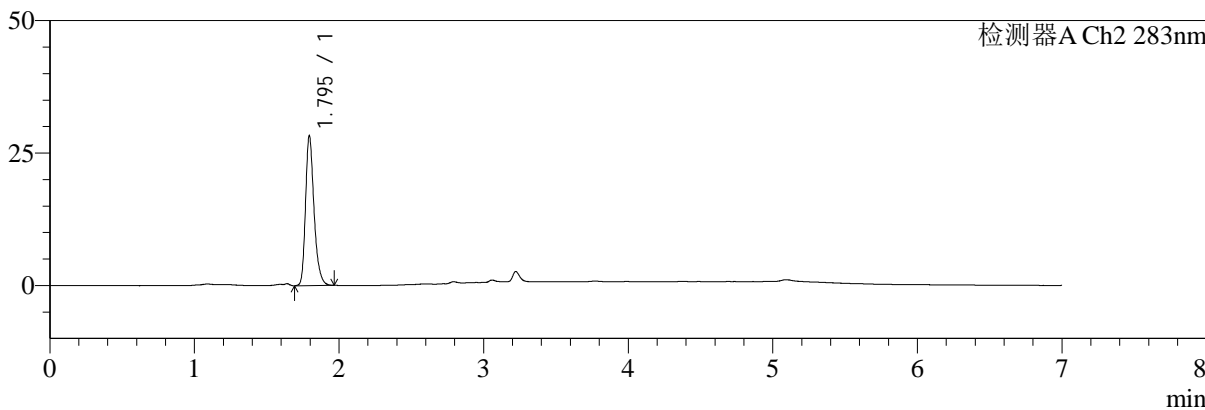
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-901-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 22:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:32 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	3.223	69305	100.000	20781	21579	1.293	--
总计		69305	100.000	20781			

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	1.795	115873	100.000	28192	4642	1.285	--
总计		115873	100.000	28192			

图94 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



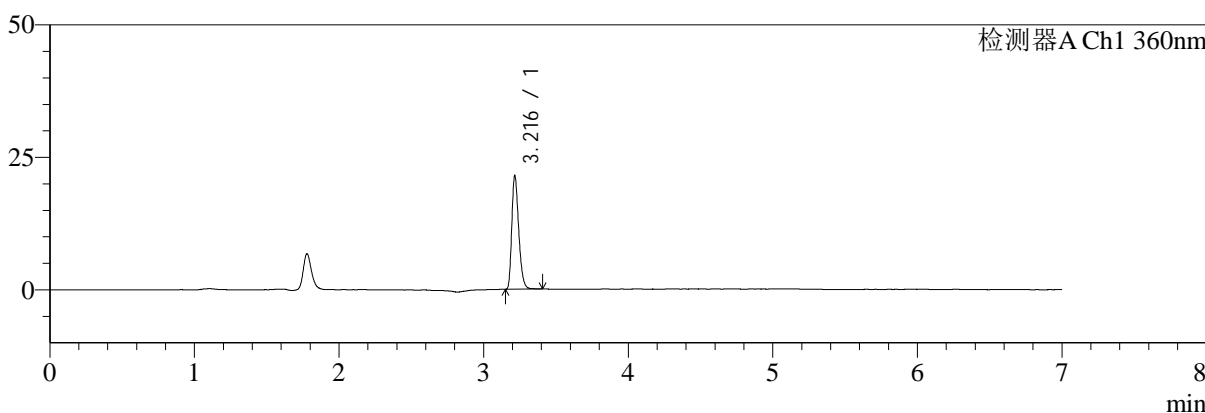
SMF-217

<样品信息>

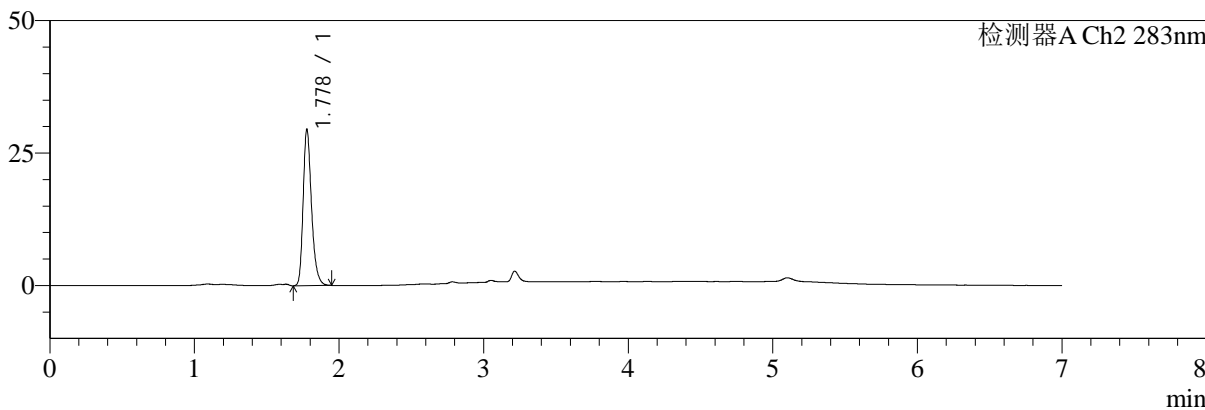
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-902-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 22:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:52:34 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	3.216	71740	100.000	21326	21437	1.300	--
总计		71740	100.000	21326			

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	1.778	119056	100.000	29381	4667	1.276	--
总计		119056	100.000	29381			

图95 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



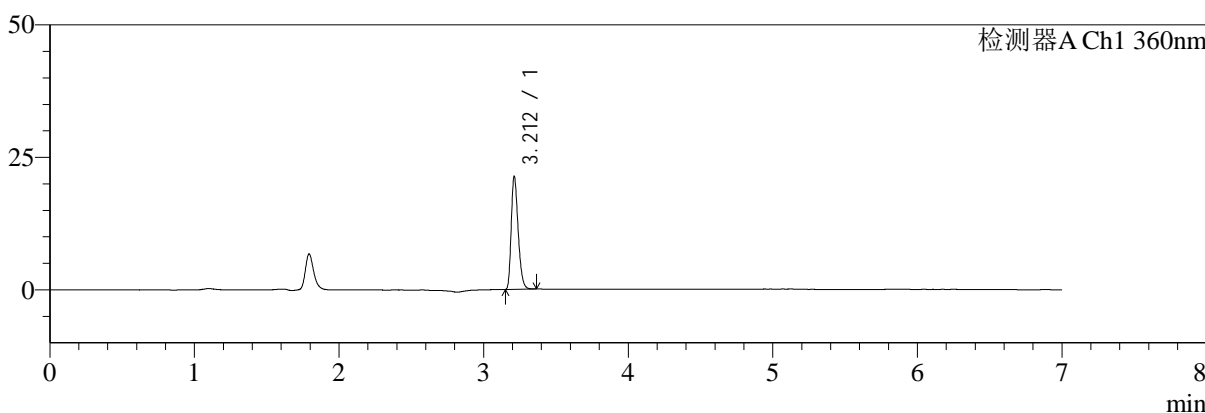
SMF-217

<样品信息>

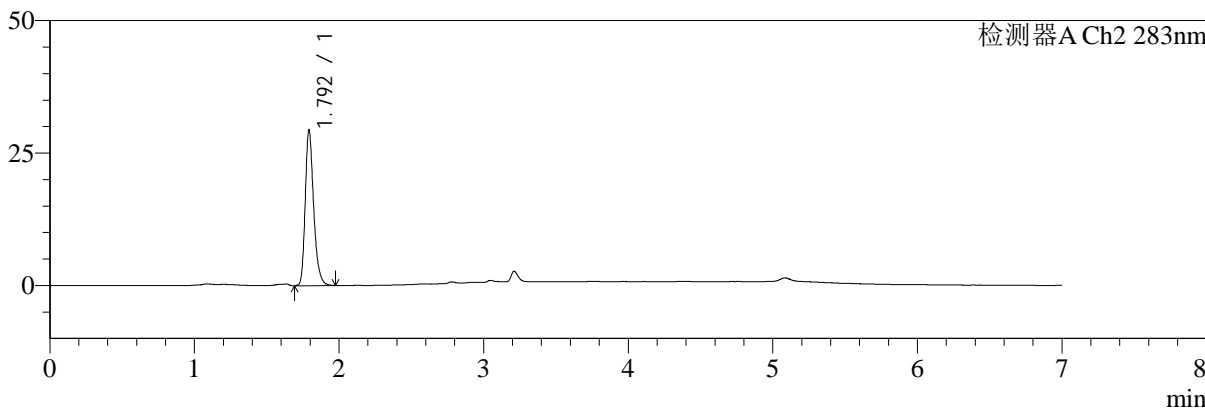
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-903-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 22:38:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:37 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	3.212	70982	100.000	21244	21420	1.290	--
总计		70982	100.000	21244			

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	1.792	119261	100.000	29075	4701	1.279	--
总计		119261	100.000	29075			

图96 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



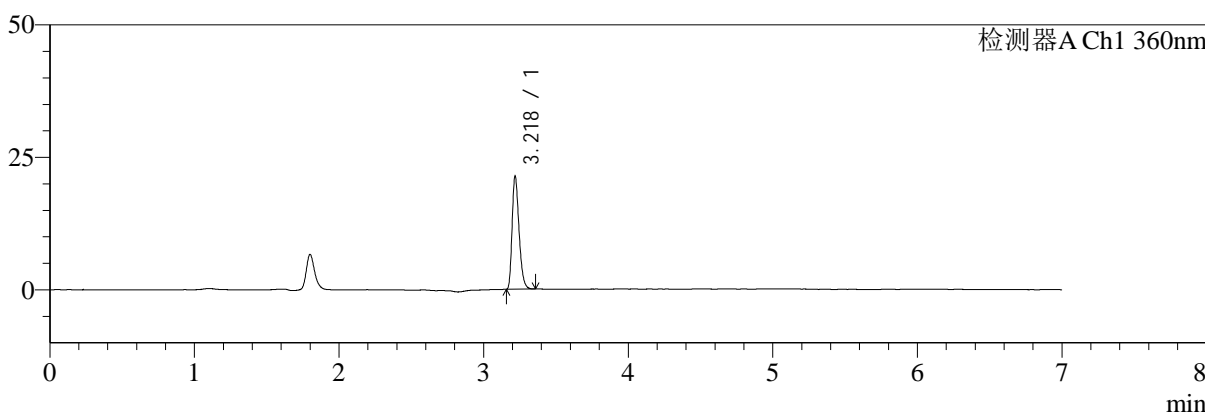
SMF-217

<样品信息>

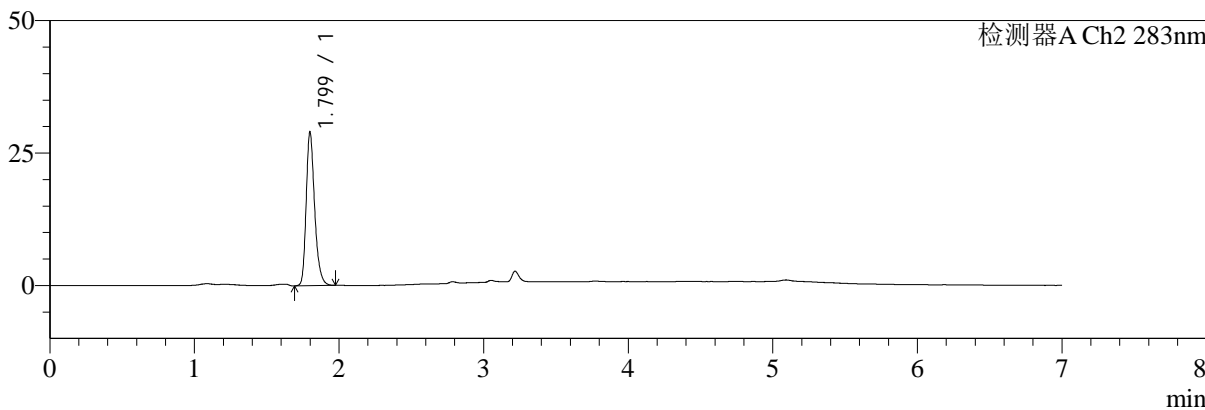
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-904-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 22:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:39 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	3.218	71014	100.000	20969	21524	1.305	--
总计		71014	100.000	20969			

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	1.799	118429	100.000	28907	4675	1.272	--
总计		118429	100.000	28907			

图97 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



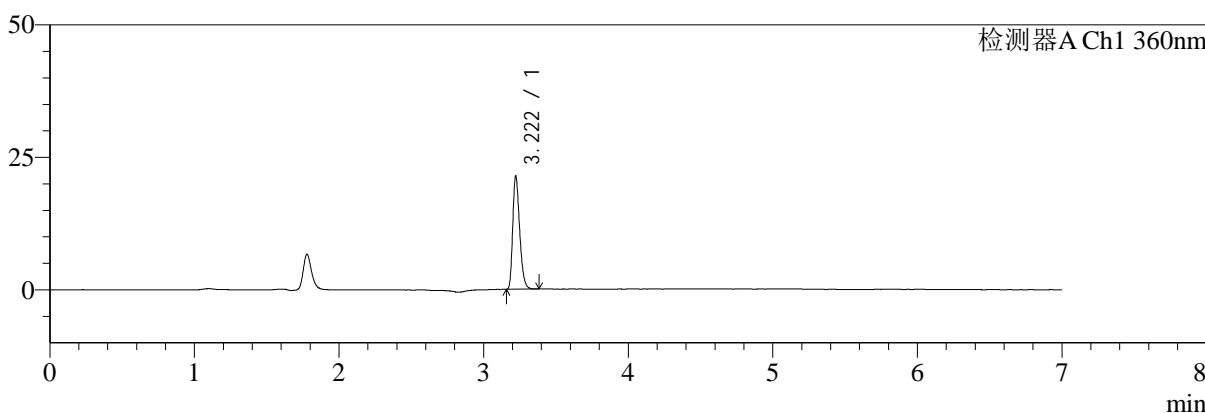
SMF-217

<样品信息>

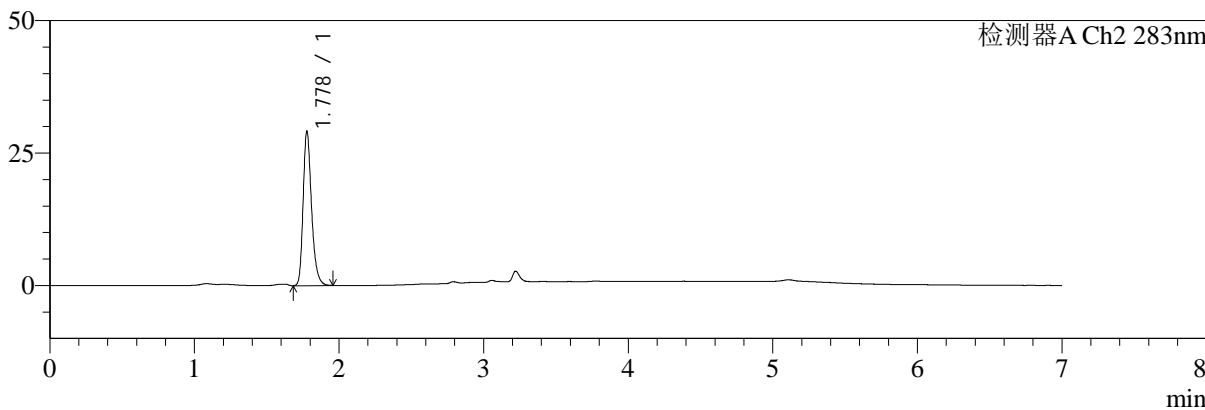
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-905-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 22:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:42 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	3.222	71073	100.000	21318	21552	1.295	--
总计		71073	100.000	21318			

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	1.778	118319	100.000	29026	4619	1.277	--
总计		118319	100.000	29026			

图98 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



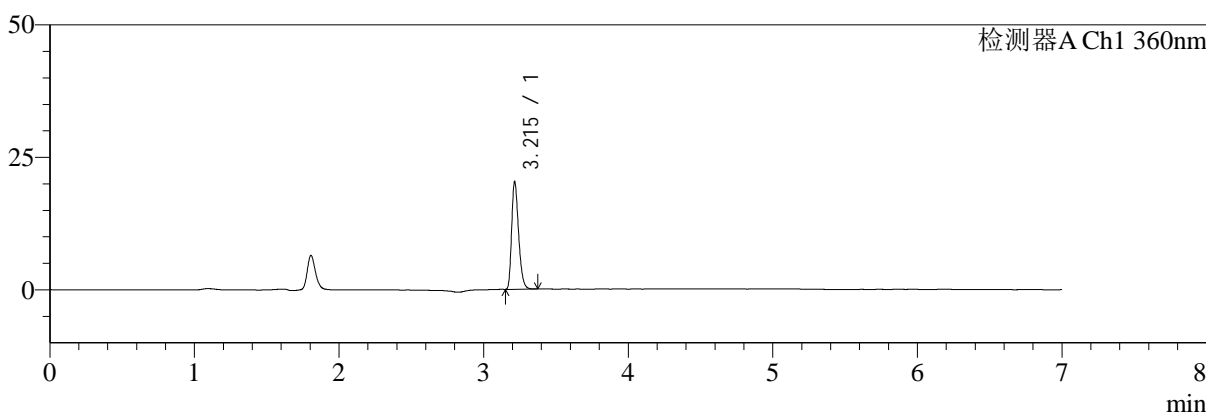
SMF-217

<样品信息>

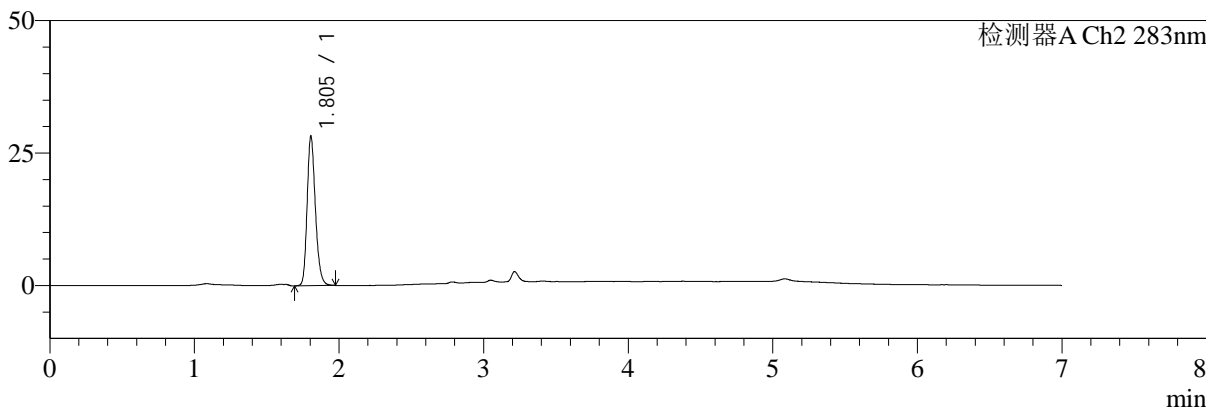
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-906-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 23:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:52:44 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	3.215	67816	100.000	20264	21385	1.298	--
总计		67816	100.000	20264			

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	1.805	112517	100.000	28217	4832	1.214	--
总计		112517	100.000	28217			

图99 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



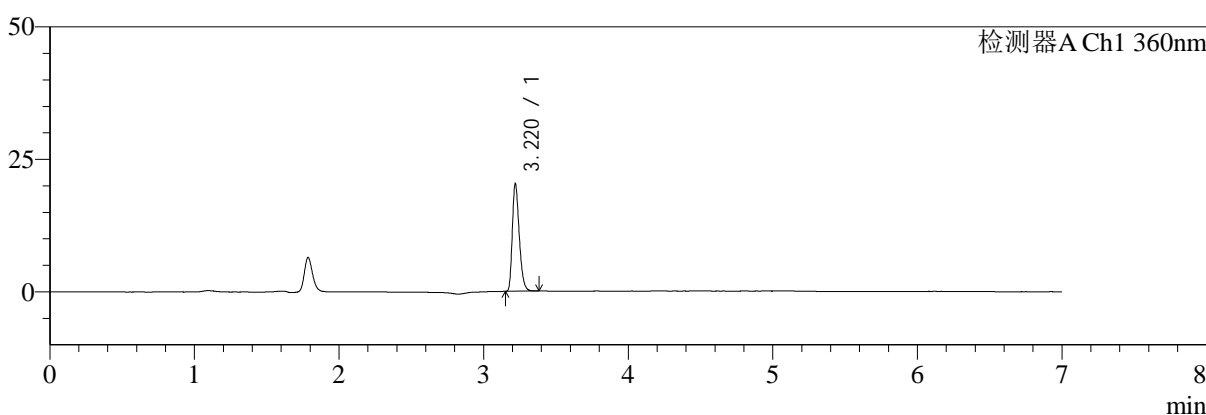
SMF-217

<样品信息>

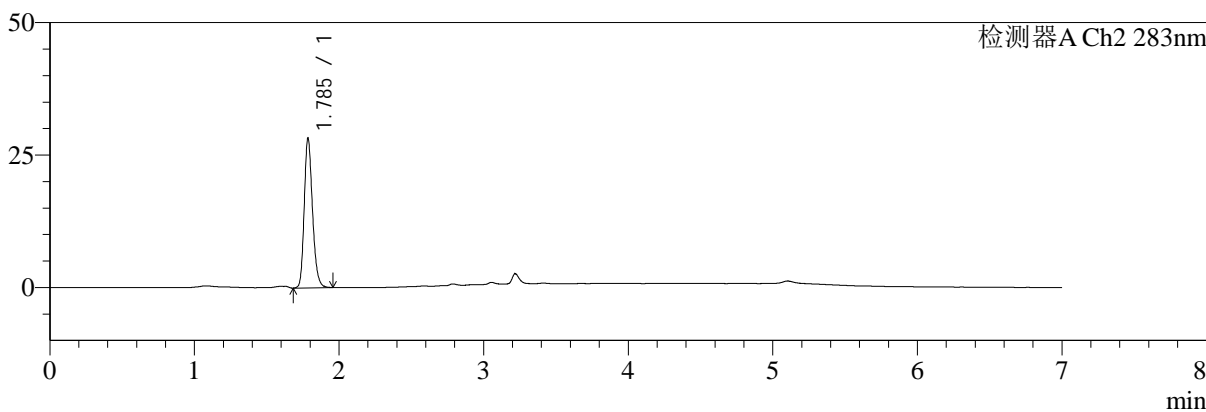
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-907-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 23:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:47 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	3.220	67787	100.000	20161	21497	1.299	--
总计		67787	100.000	20161			

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	1.785	112611	100.000	28046	4737	1.217	--
总计		112611	100.000	28046			

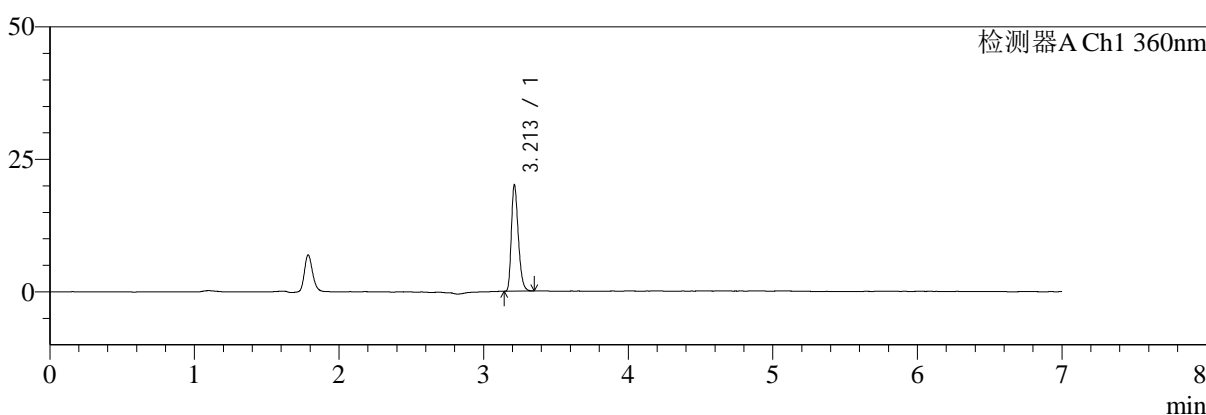
图100 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

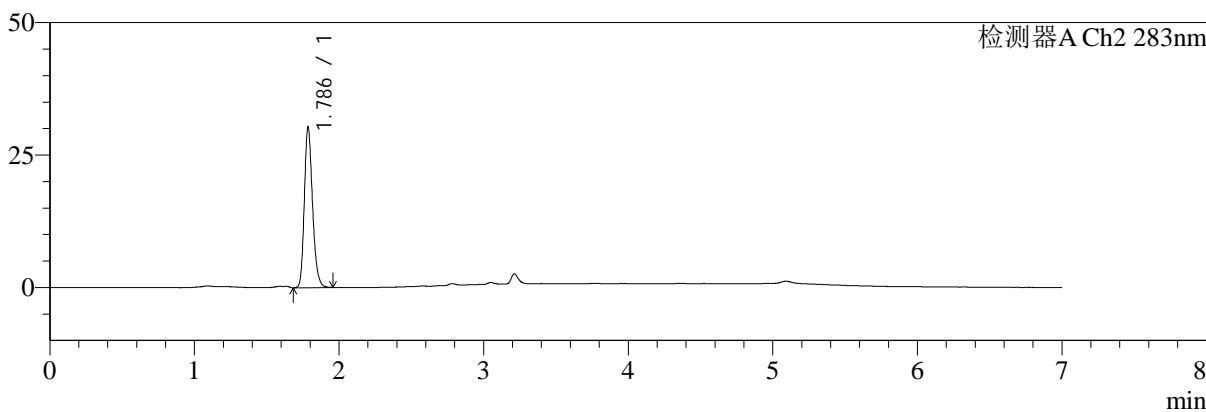
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-908-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 23:15:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:49	
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	3.213	66919	100.000	20054	21417	1.296	--
总计		66919	100.000	20054			

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	1.786	119740	100.000	30145	4814	1.225	--
总计		119740	100.000	30145			

图101 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



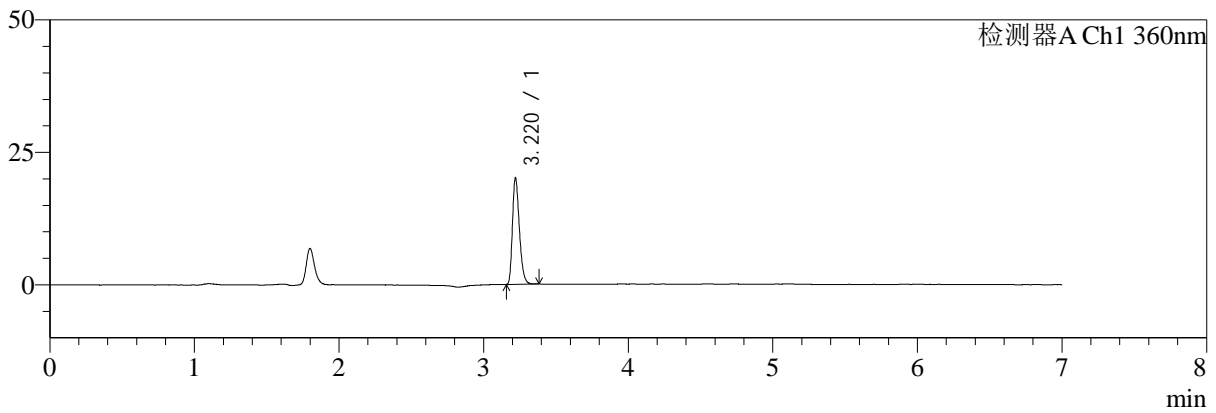
SMF-217

<样品信息>

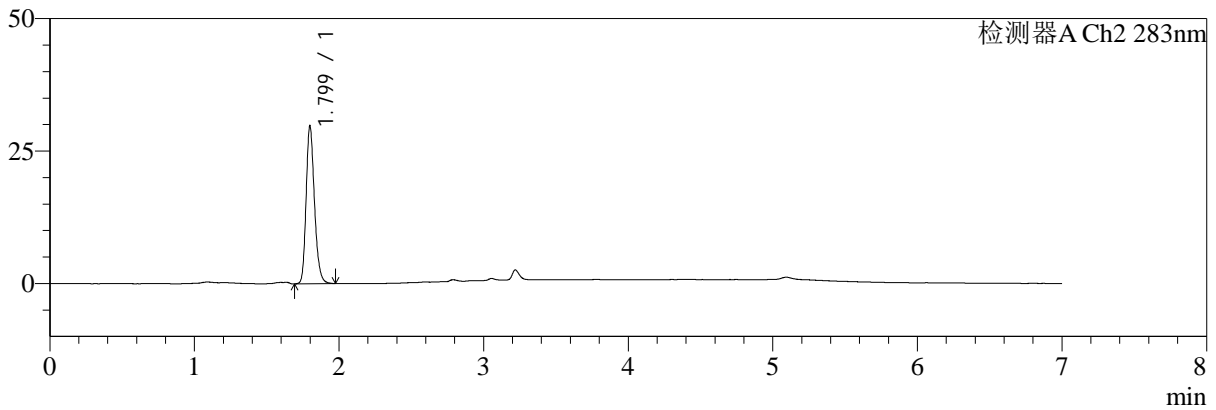
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-909-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 23:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:52:52 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	3.220	66928	100.000	20015	21542	1.292	--
总计		66928	100.000	20015			

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	1.799	120019	100.000	29736	4720	1.222	--
总计		120019	100.000	29736			

图102 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



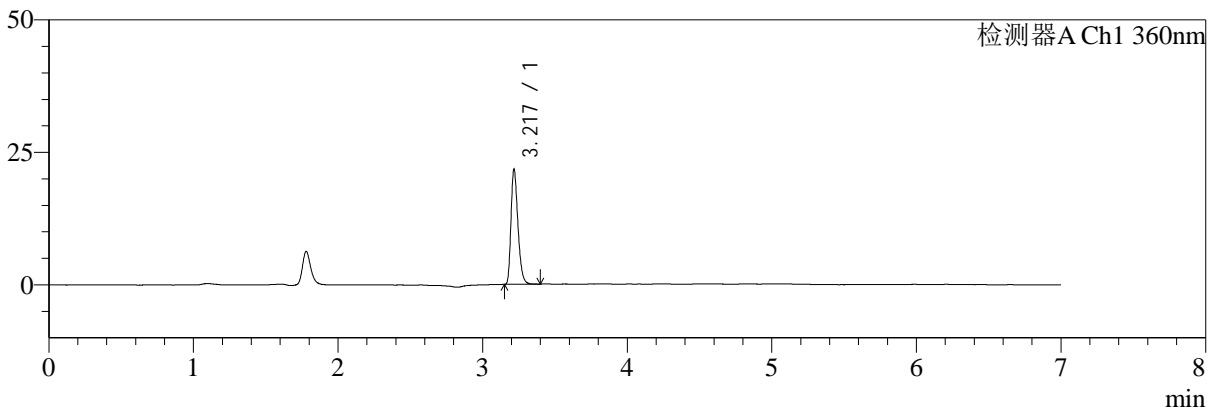
SMF-217

<样品信息>

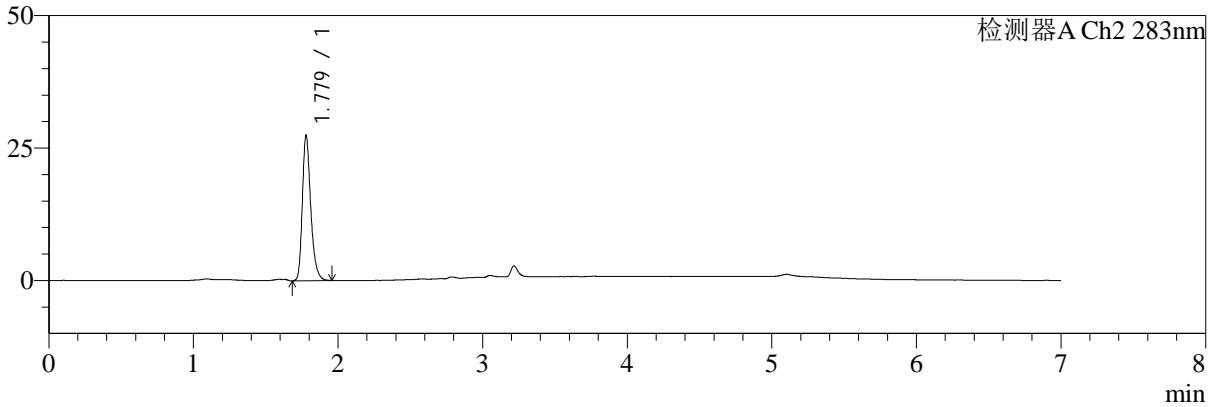
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-910-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 23:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:52:54 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	3.217	72653	100.000	21397	21455	1.305	--
总计		72653	100.000	21397			

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	1.779	111200	100.000	27440	4674	1.289	--
总计		111200	100.000	27440			

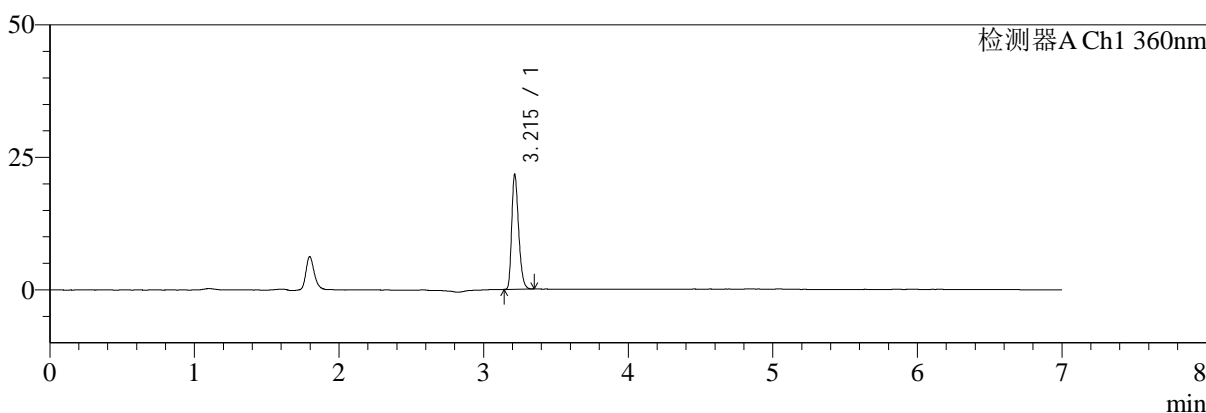
图103 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

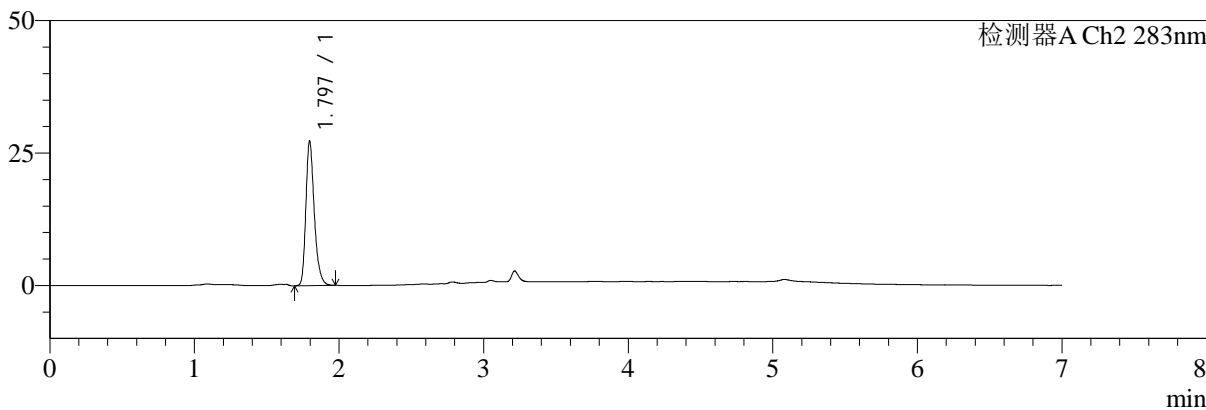
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-911-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 23:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:52:57 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	3.215	72084	100.000	21594	21488	1.290	--
总计		72084	100.000	21594			

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	1.797	111148	100.000	27305	4712	1.284	--
总计		111148	100.000	27305			

图104 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



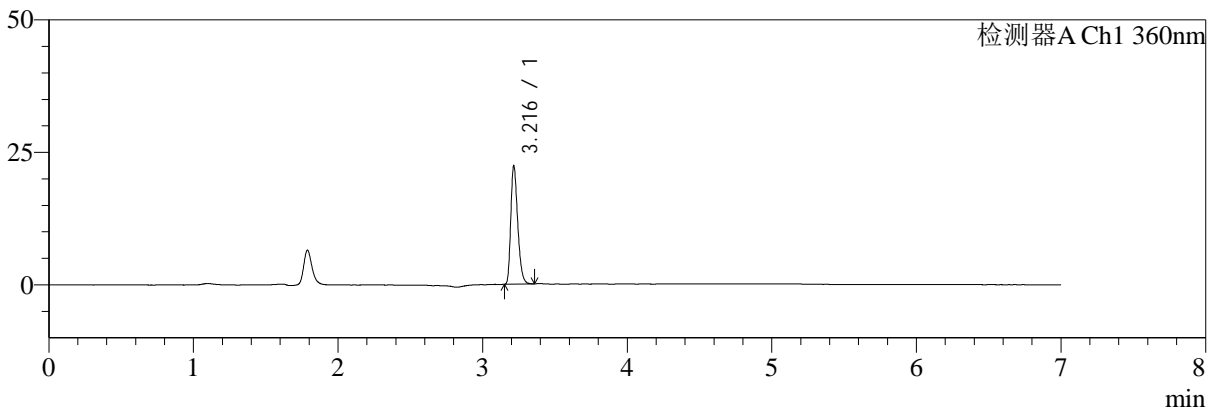
SMF-217

<样品信息>

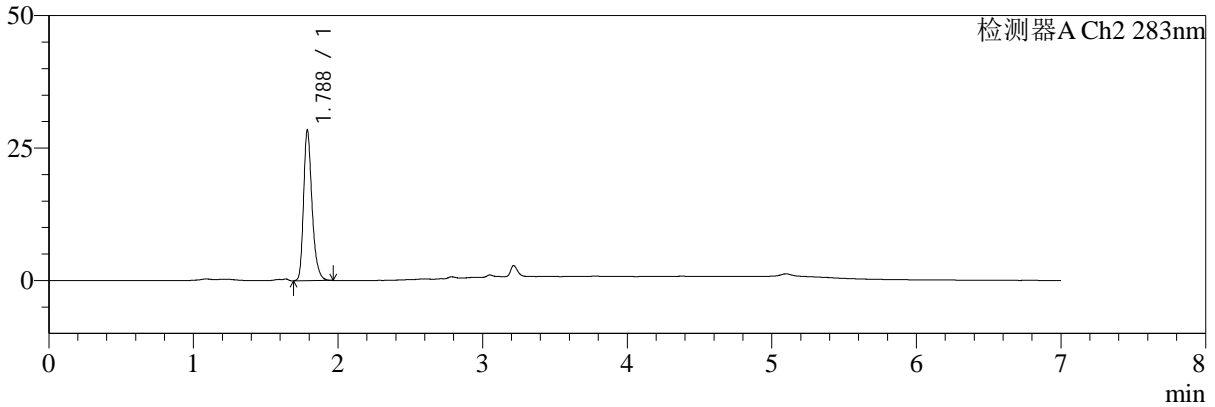
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-912-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 23:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:52:59 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	3.216	74497	100.000	22208	21413	1.297	--
总计		74497	100.000	22208			

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	1.788	115707	100.000	28402	4659	1.287	--
总计		115707	100.000	28402			

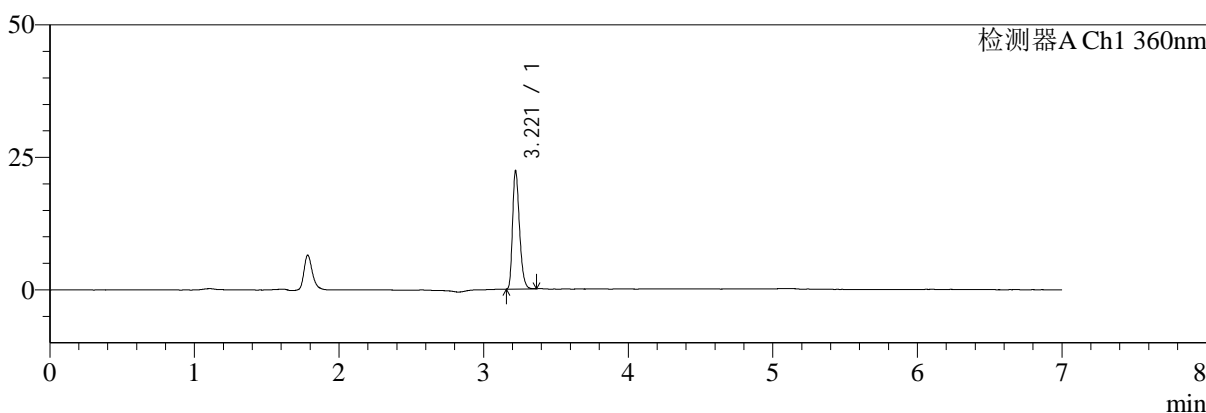
图105 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

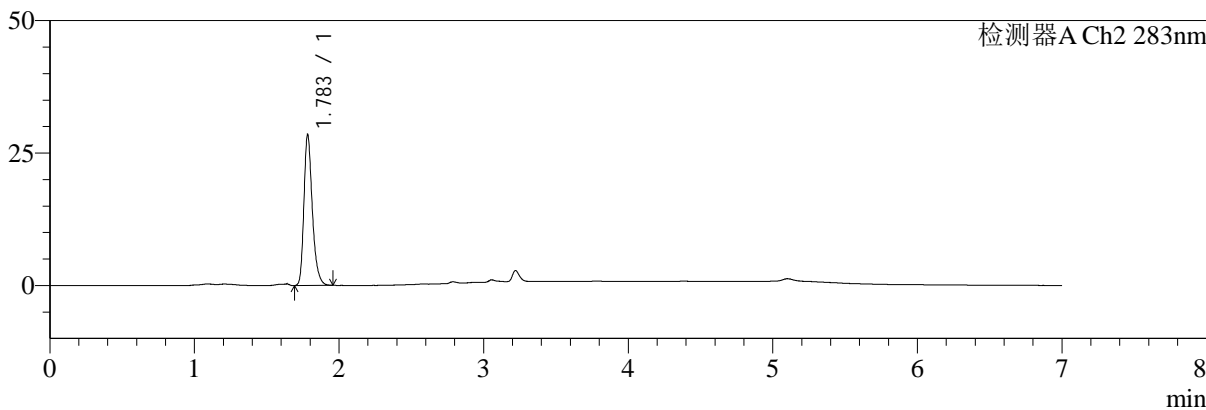
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-913-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/05 23:52:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:02	
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	3.221	74249	100.000	22299	21570	1.291	--
总计		74249	100.000	22299			

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	1.783	115441	100.000	28323	4669	1.293	--
总计		115441	100.000	28323			

图106 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



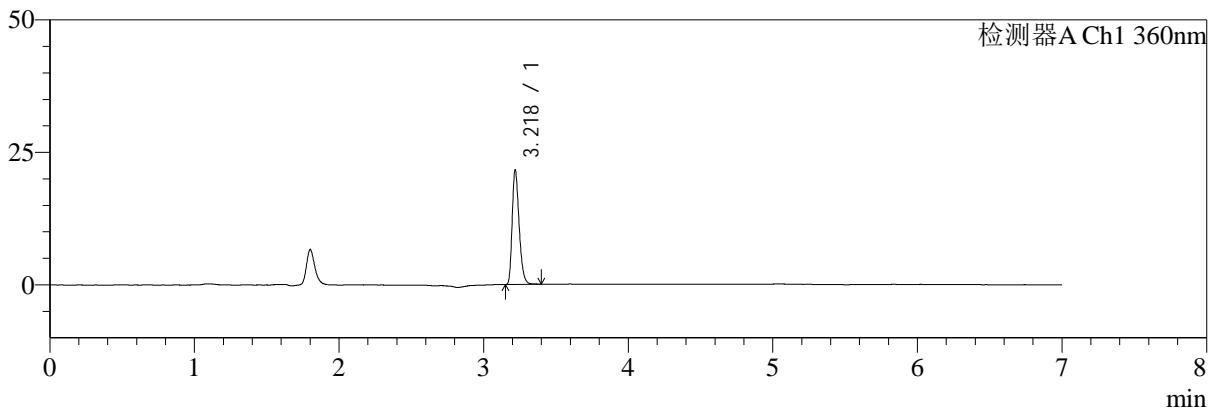
SMF-217

<样品信息>

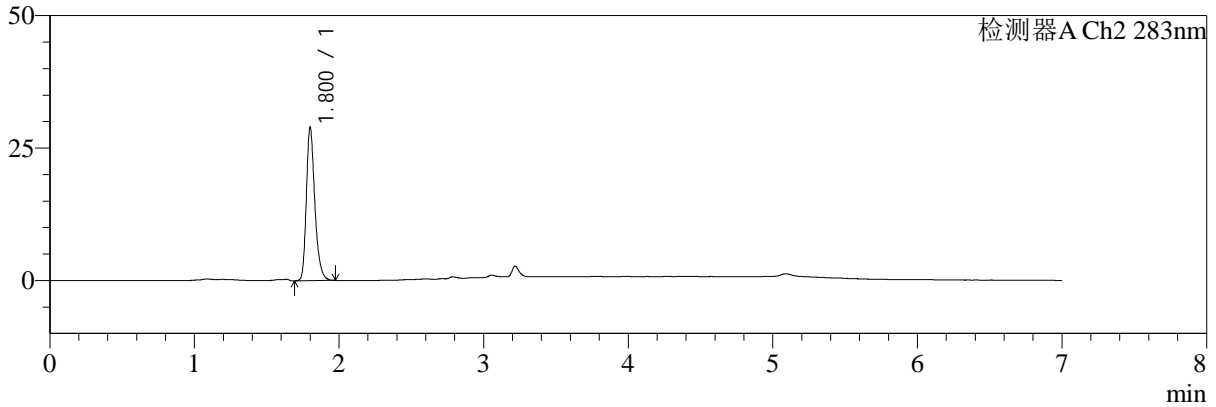
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-914-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/05 23:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:04 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	3.218	72272	100.000	21309	21402	1.296	--
总计		72272	100.000	21309			

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	1.800	118896	100.000	28742	4655	1.283	--
总计		118896	100.000	28742			

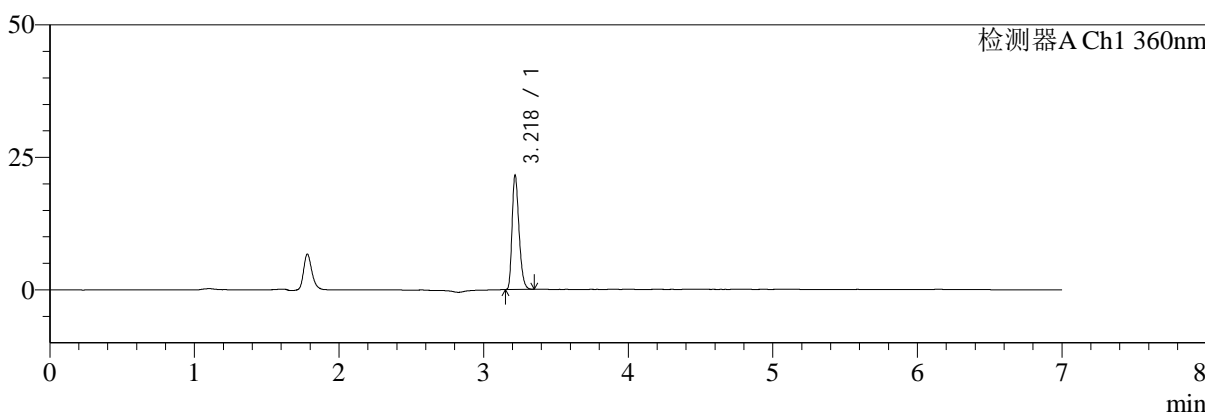
图107 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

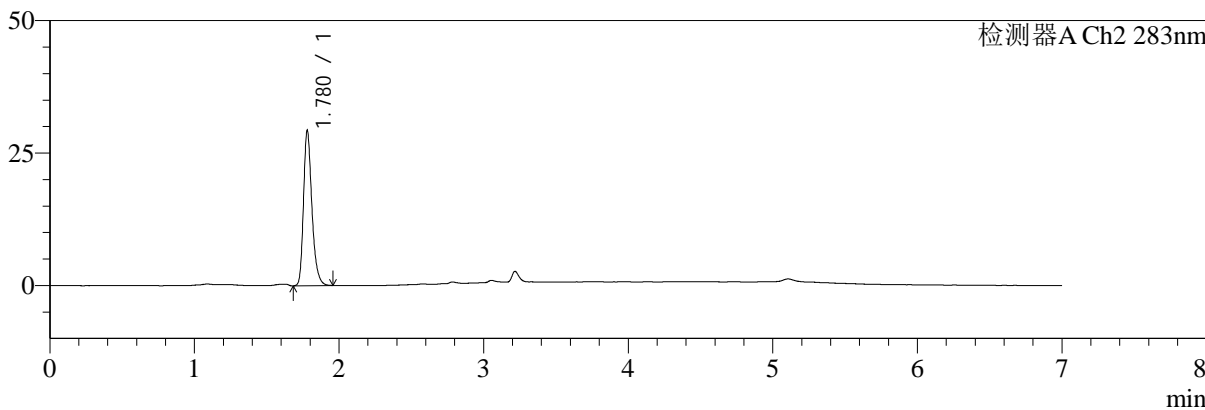
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-915-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 00:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:07 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	3.218	71772	100.000	21177	21497	1.300	--
总计		71772	100.000	21177			

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	1.780	118780	100.000	29328	4659	1.284	--
总计		118780	100.000	29328			

图108 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温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



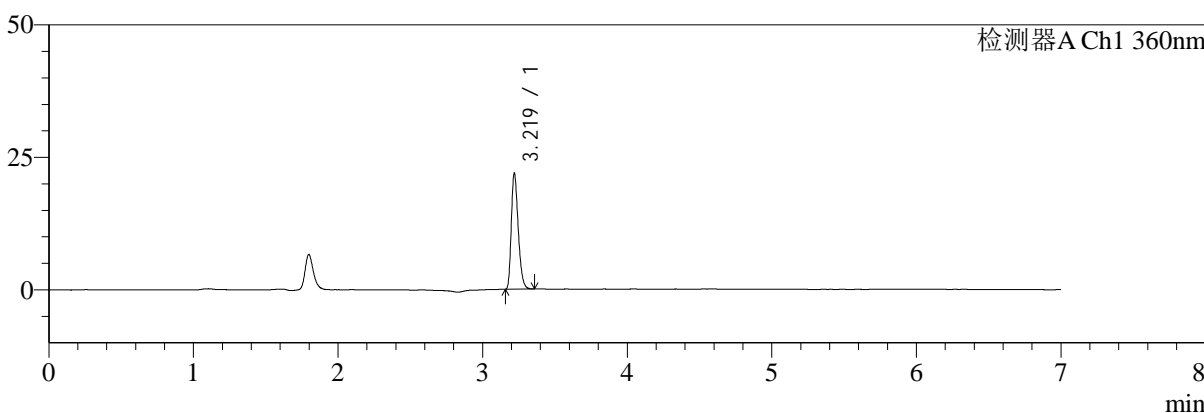
SMF-217

<样品信息>

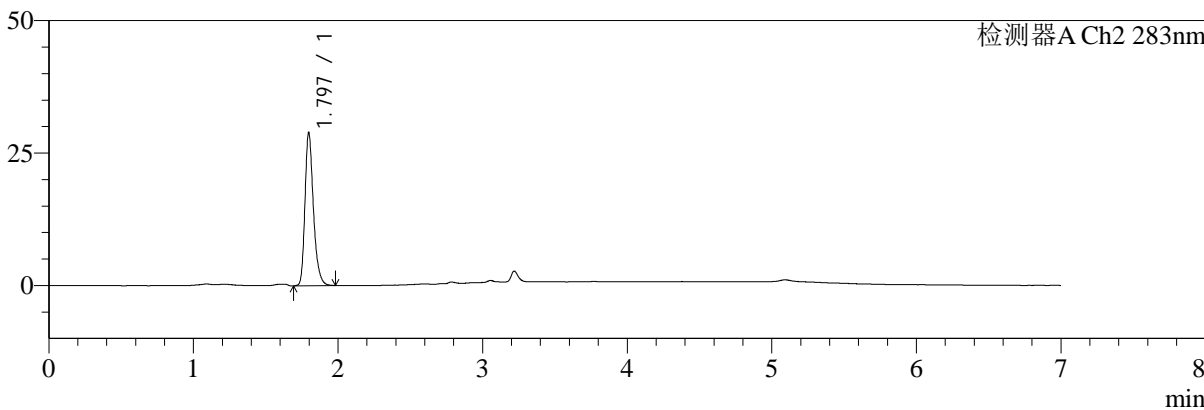
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-916-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 00:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:10 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	3.219	72832	100.000	21728	21495	1.291	--
总计		72832	100.000	21728			

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	1.797	117944	100.000	28936	4718	1.286	--
总计		117944	100.000	28936			

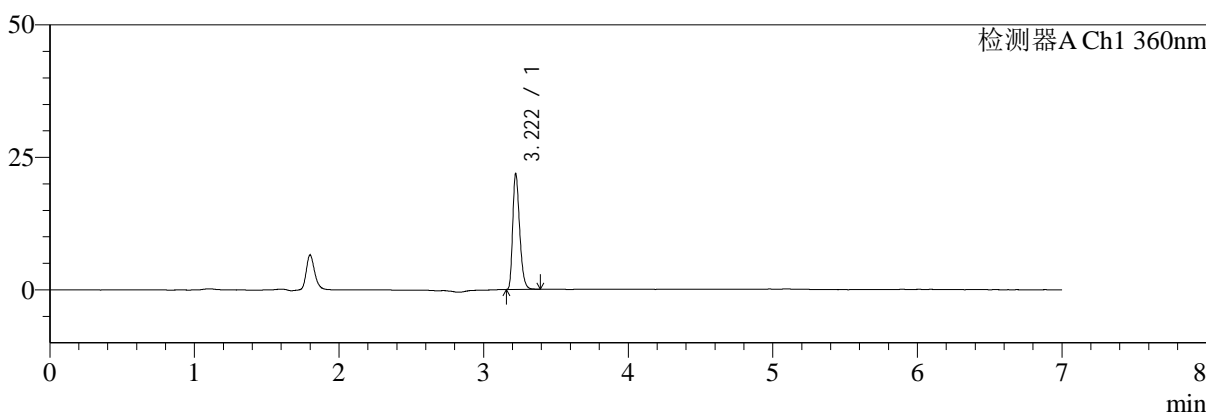
图109 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

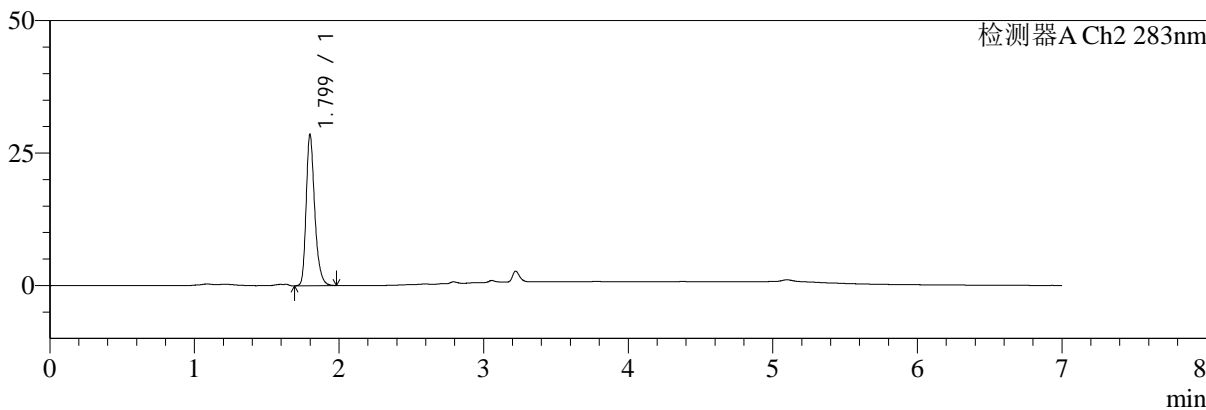
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-917-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/06 00:22:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:12	
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	3.222	72891	100.000	21827	21542	1.298	--
总计		72891	100.000	21827			

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	1.799	117932	100.000	28487	4615	1.288	--
总计		117932	100.000	28487			

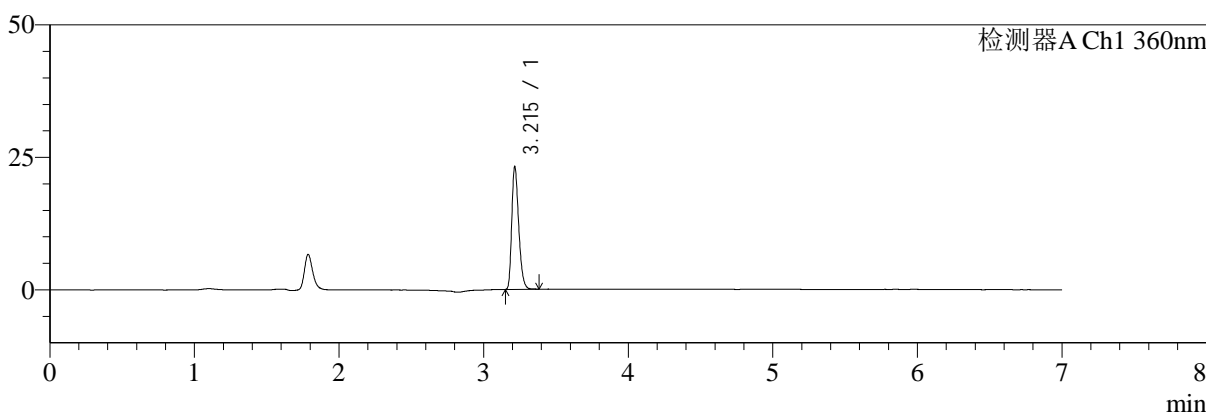
图110 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

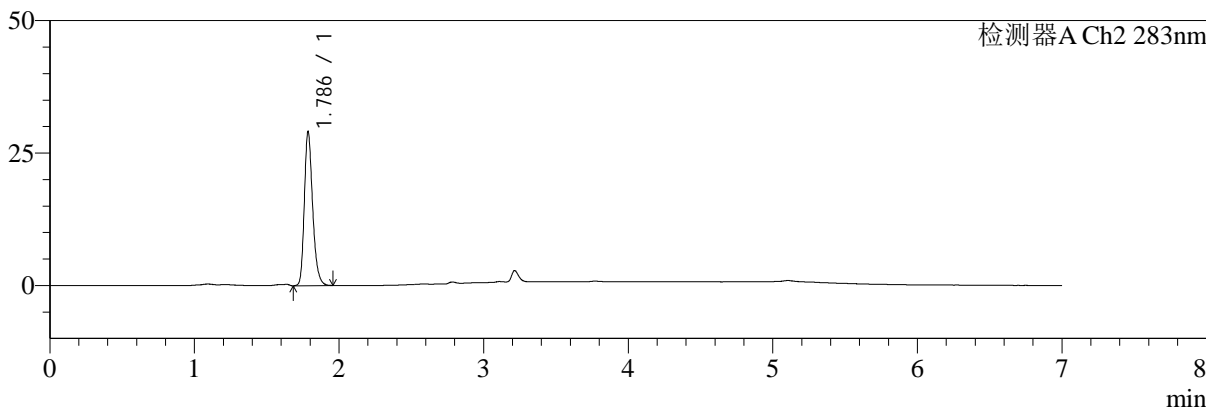
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-918-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 00:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:53:15 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	3.215	77381	100.000	23061	21387	1.298	--
总计		77381	100.000	23061			

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	1.786	116536	100.000	28925	4737	1.254	--
总计		116536	100.000	28925			

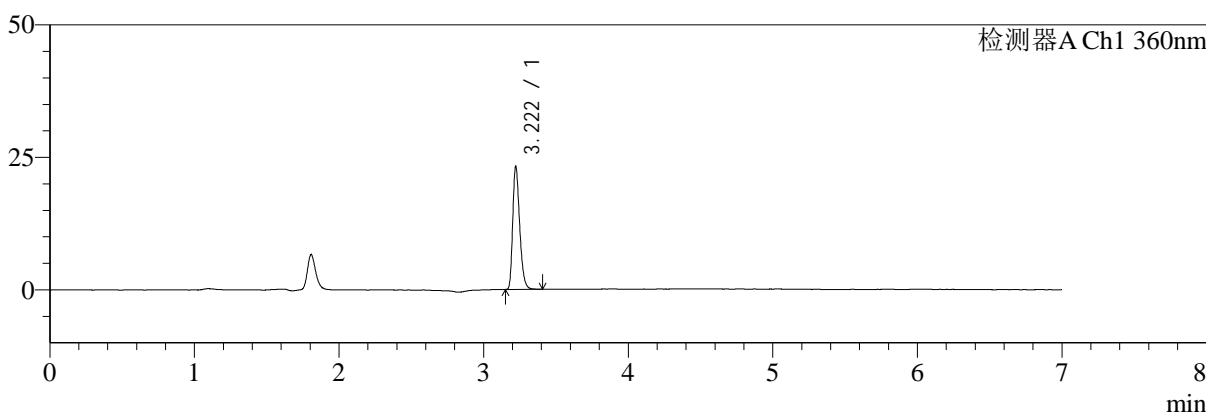
图111 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

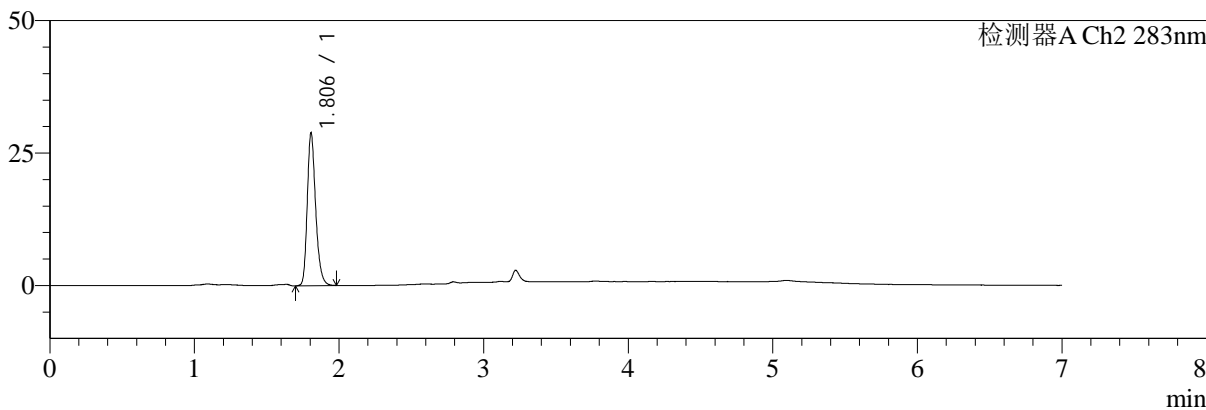
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-919-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/06 00:37:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:18	
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	3.222	77760	100.000	23198	21478	1.299	--
总计		77760	100.000	23198			

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	1.806	116761	100.000	28819	4749	1.250	--
总计		116761	100.000	28819			

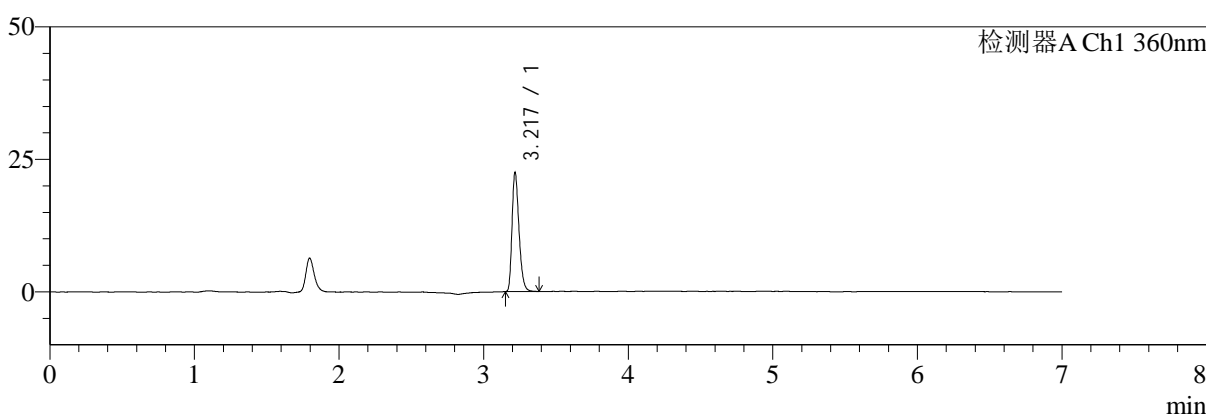
图112 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

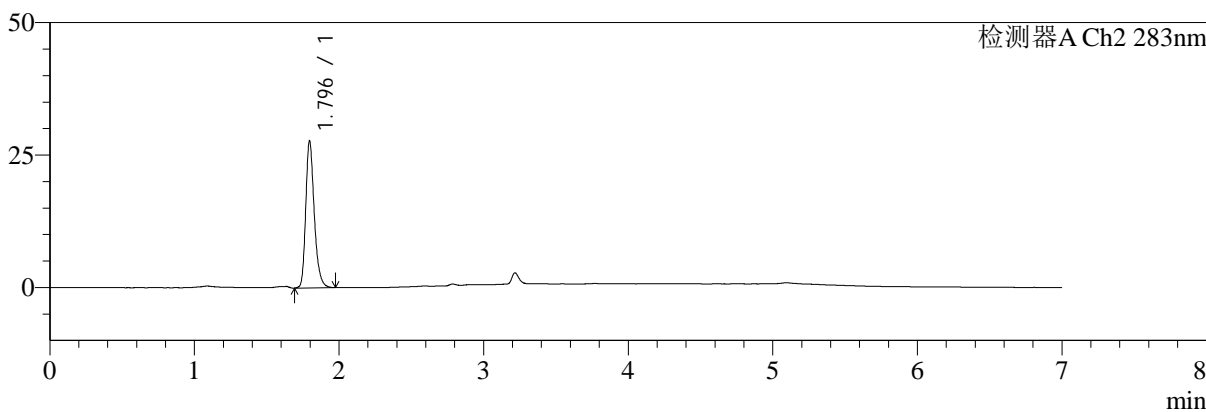
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-920-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/06 00:44:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:20	
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	3.217	75375	100.000	22093	21387	1.306	--
总计		75375	100.000	22093			

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	1.796	113982	100.000	27746	4605	1.269	--
总计		113982	100.000	27746			

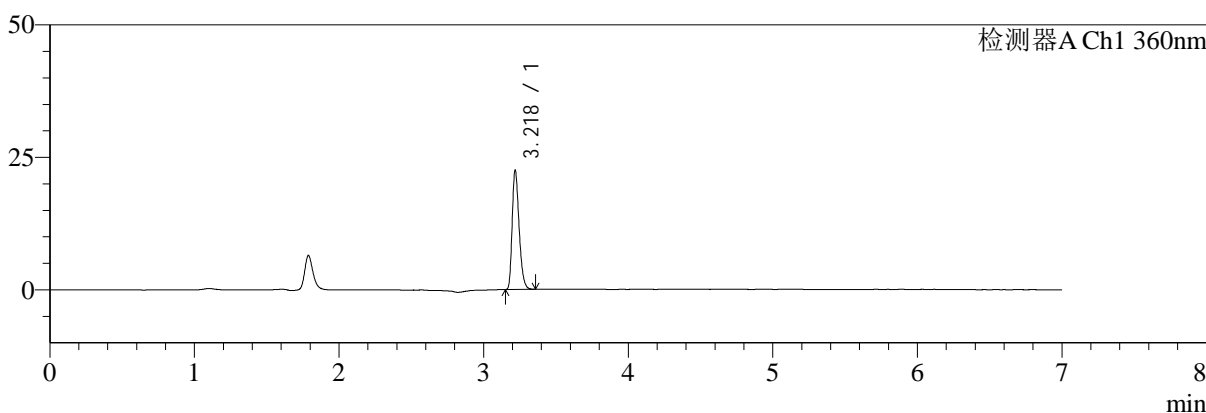
图113 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

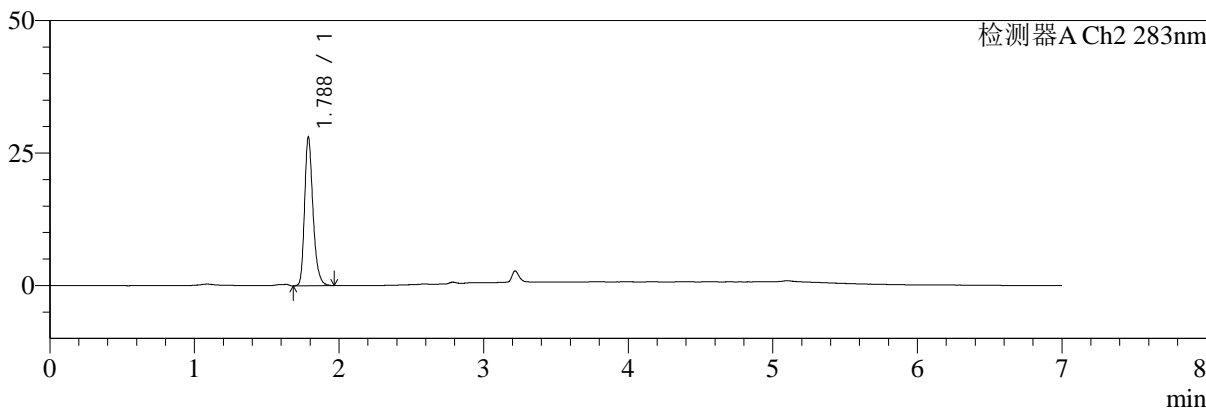
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-921-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 00:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:23 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	3.218	75091	100.000	22209	21458	1.297	--
总计		75091	100.000	22209			

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	1.788	113703	100.000	28055	4680	1.272	--
总计		113703	100.000	28055			

图114 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



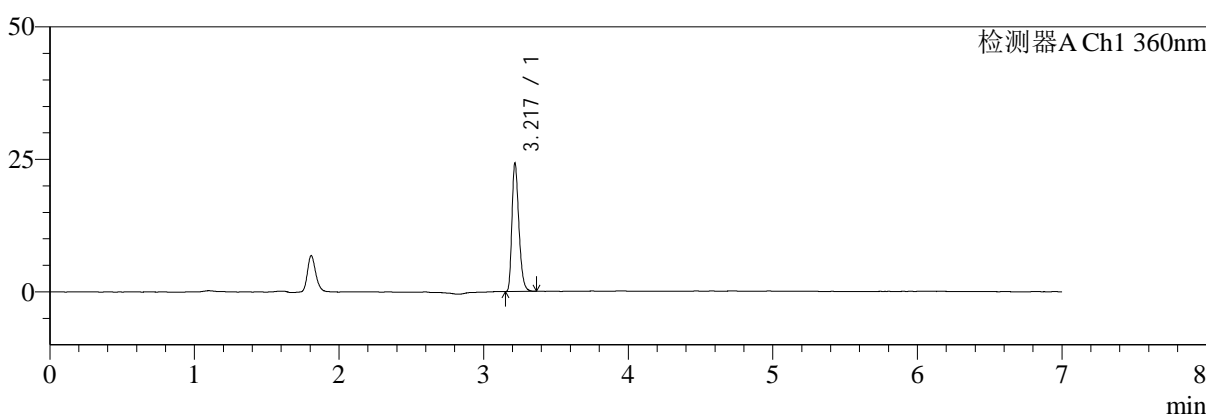
SMF-217

<样品信息>

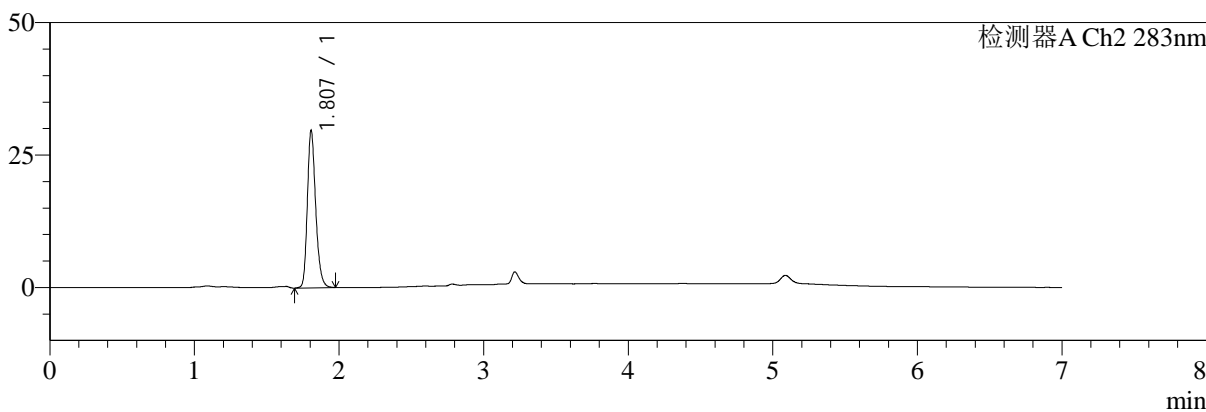
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-922-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 00:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:26 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	3.217	81014	100.000	23924	21435	1.309	--
总计		81014	100.000	23924			

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	1.807	119285	100.000	29645	4811	1.232	--
总计		119285	100.000	29645			

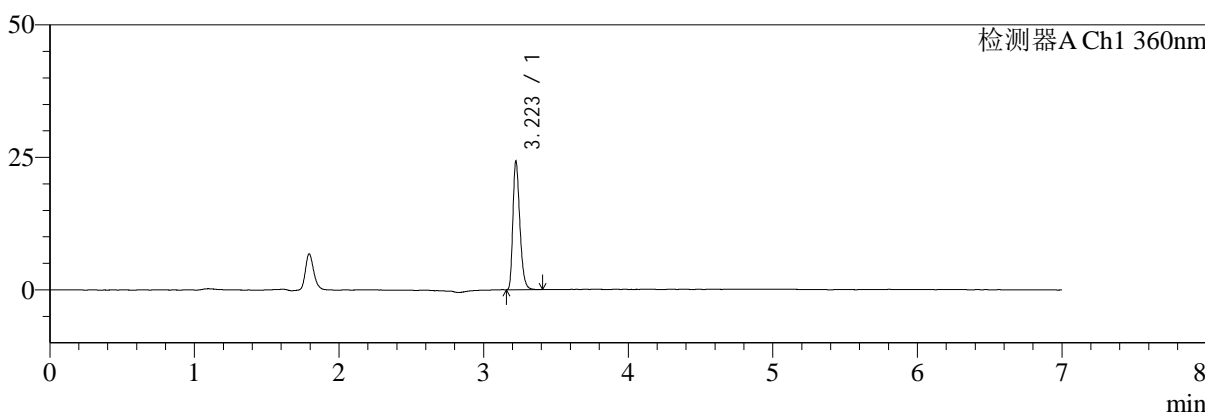
图115 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

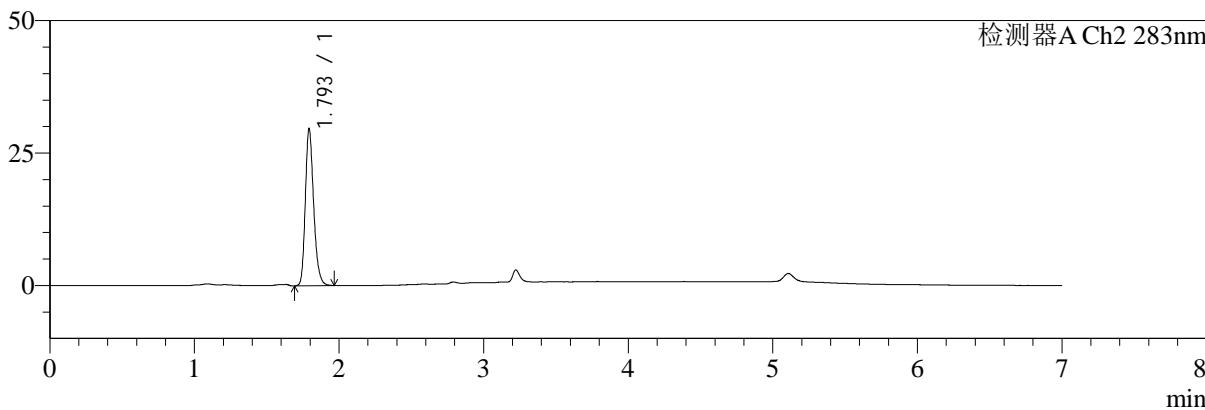
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-923-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 01:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:53:28 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	3.223	81136	100.000	24154	21516	1.305	--
总计		81136	100.000	24154			

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	1.793	119111	100.000	29302	4712	1.236	--
总计		119111	100.000	29302			

图116 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



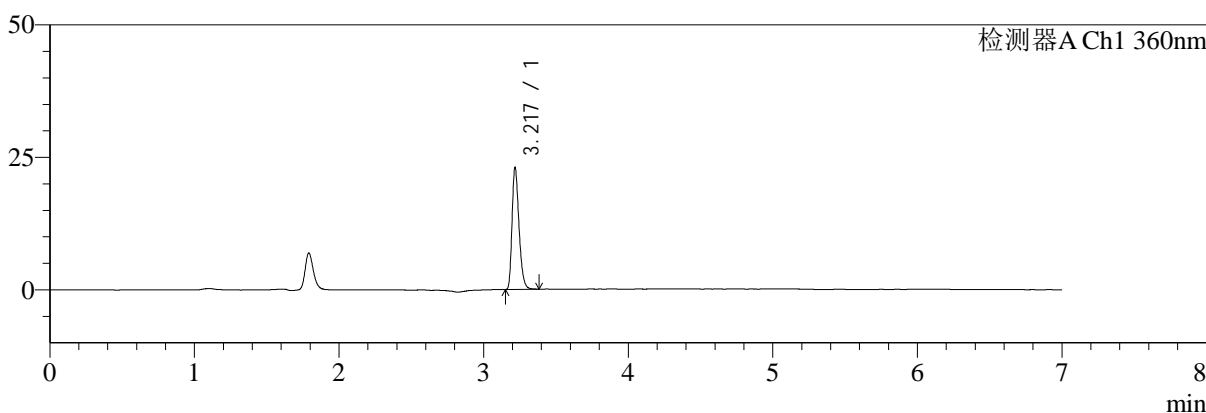
SMF-217

<样品信息>

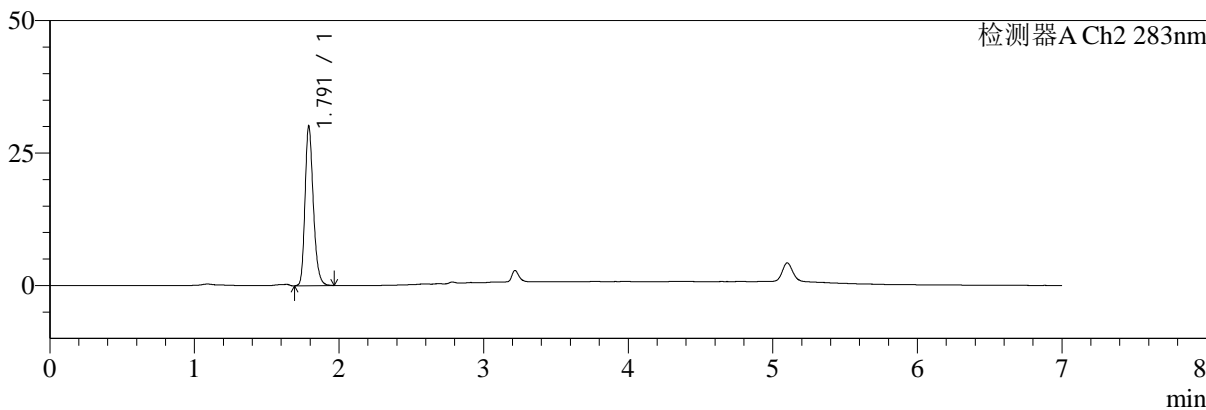
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-924-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 01:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:31 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	3.217	77104	100.000	22590	21388	1.307	--
总计		77104	100.000	22590			

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	1.791	120387	100.000	30053	4774	1.238	--
总计		120387	100.000	30053			

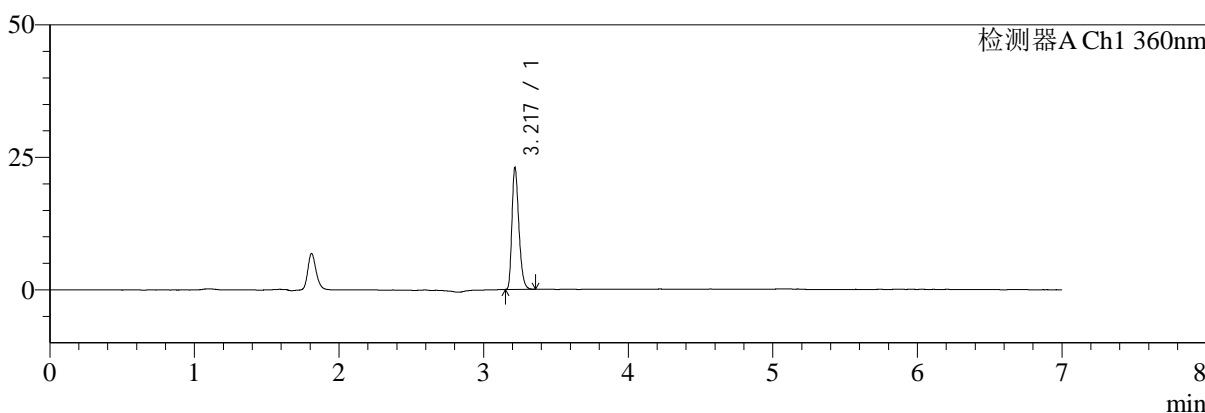
图117 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

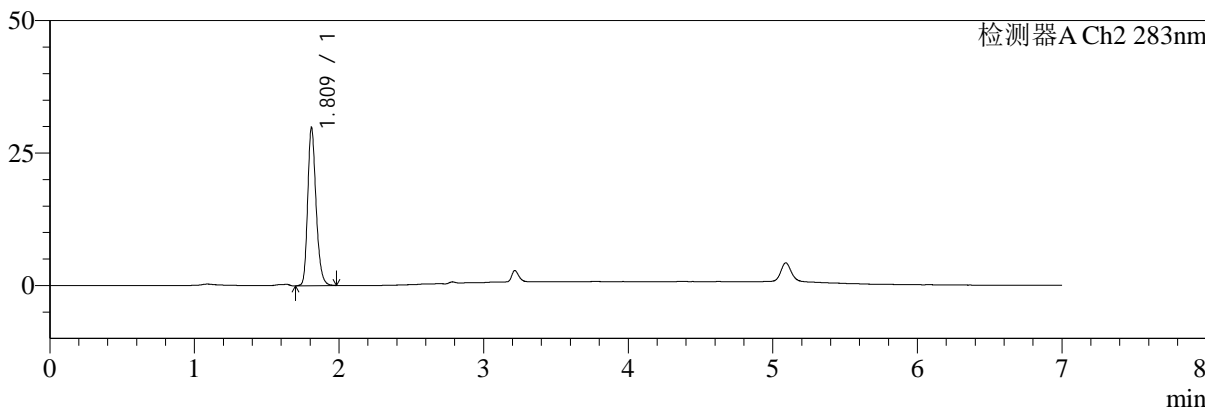
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-925-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 01:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:53:34 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	3.217	76824	100.000	22719	21443	1.305	--
总计		76824	100.000	22719			

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	120401	100.000	29505	4774	1.235	--
总计		120401	100.000	29505			

图118 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



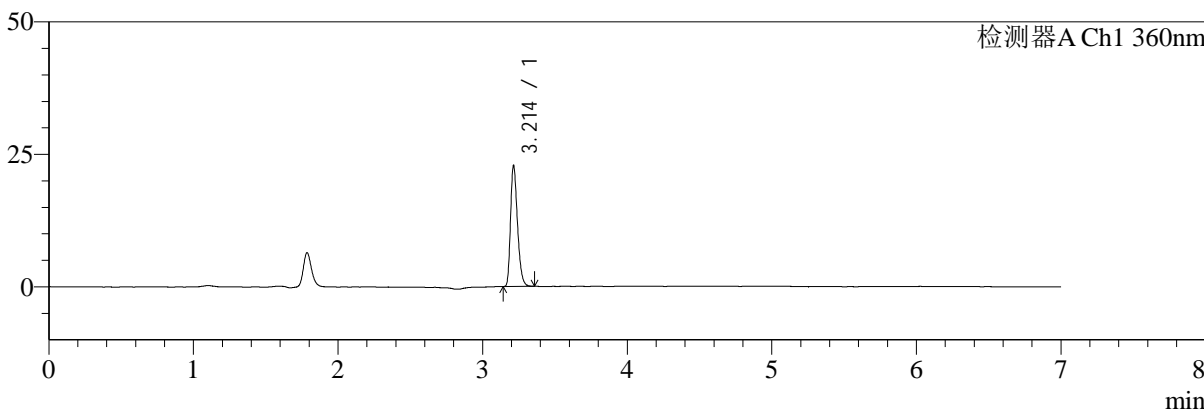
SMF-217

<样品信息>

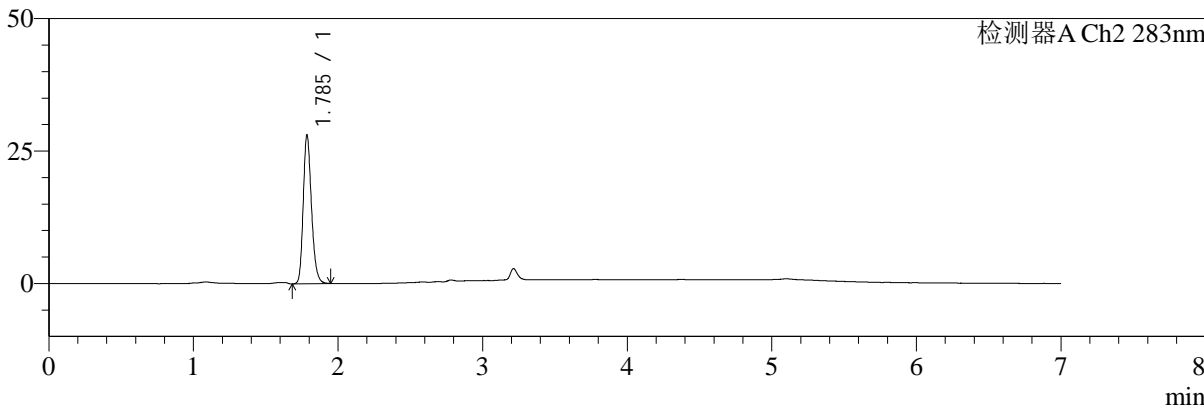
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-926-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 01:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:36 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	3.214	76343	100.000	22820	21351	1.296	--
总计		76343	100.000	22820			

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	1.785	111411	100.000	27842	4761	1.219	--
总计		111411	100.000	27842			

图119 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



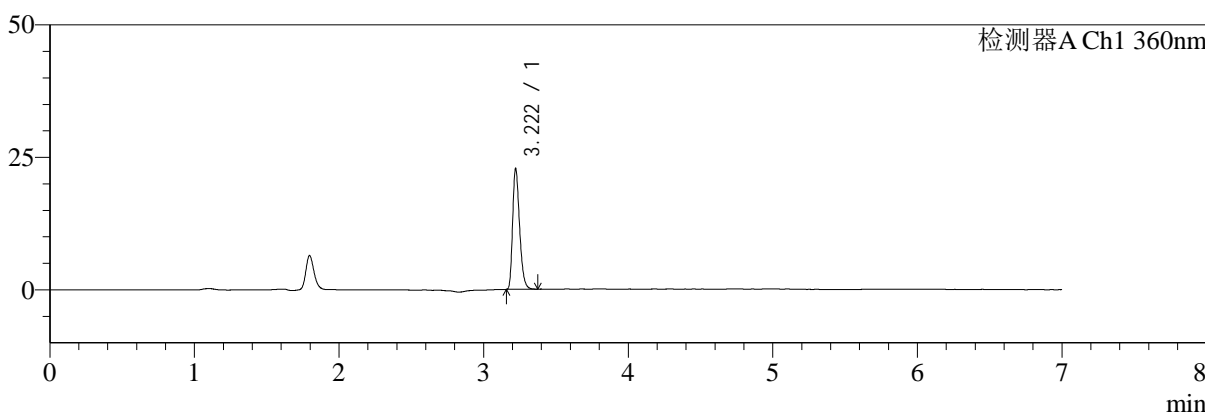
SMF-217

<样品信息>

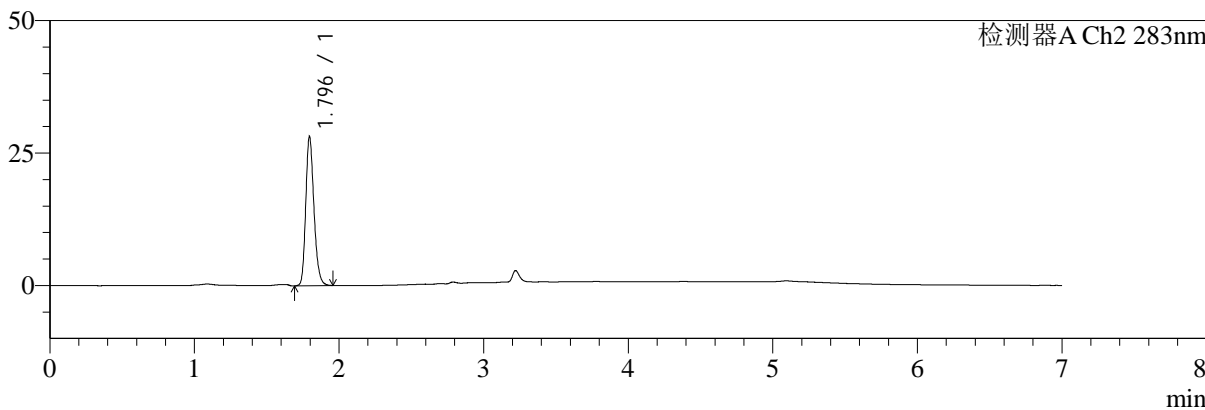
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-927-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 01:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:53:39 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	3.222	76143	100.000	22779	21494	1.299	--
总计		76143	100.000	22779			

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	1.796	111454	100.000	28132	4845	1.216	--
总计		111454	100.000	28132			

图120 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



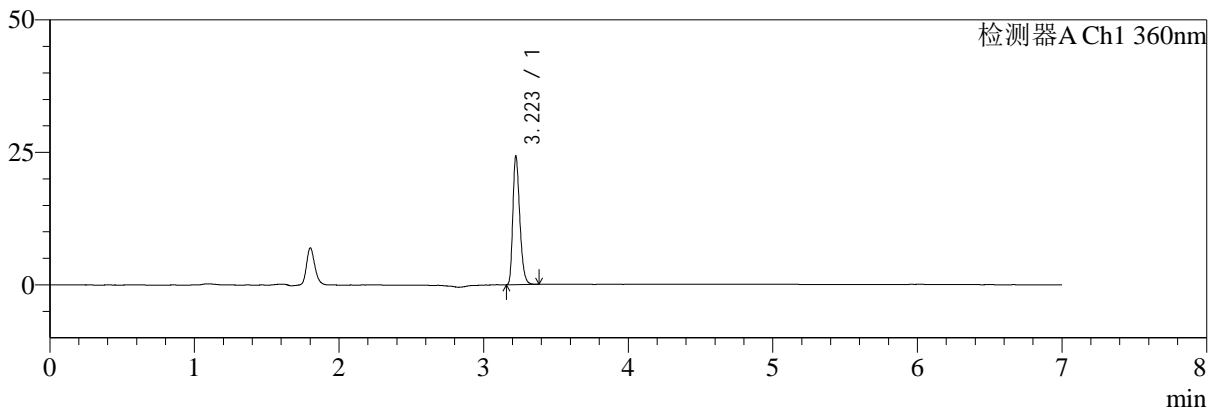
SMF-217

<样品信息>

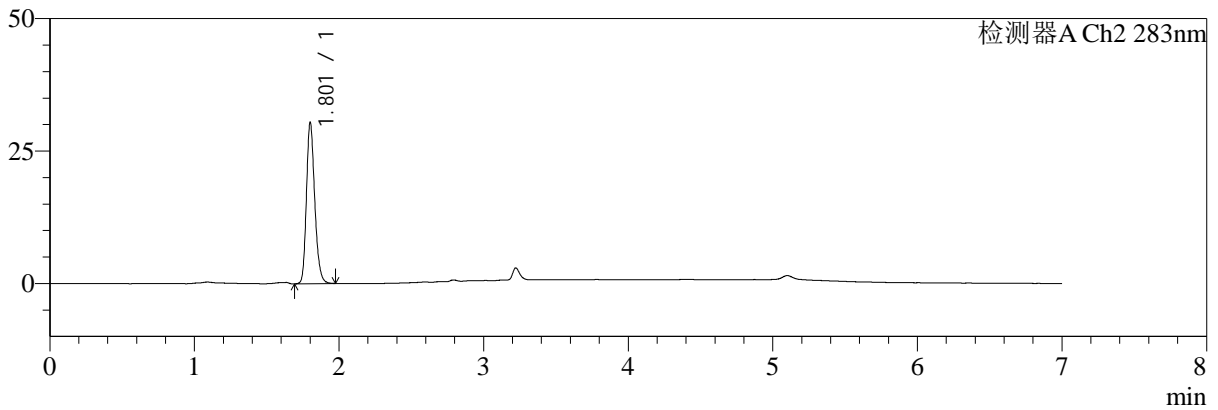
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-928-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 01:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:41 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	3.223	80974	100.000	24183	21529	1.294	--
总计		80974	100.000	24183			

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	1.801	121963	100.000	30122	4765	1.217	--
总计		121963	100.000	30122			

图121 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



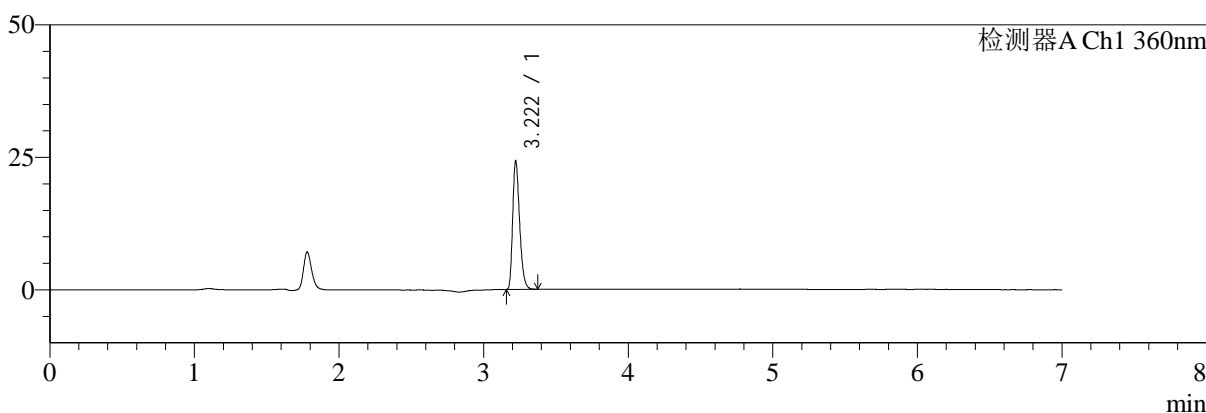
SMF-217

<样品信息>

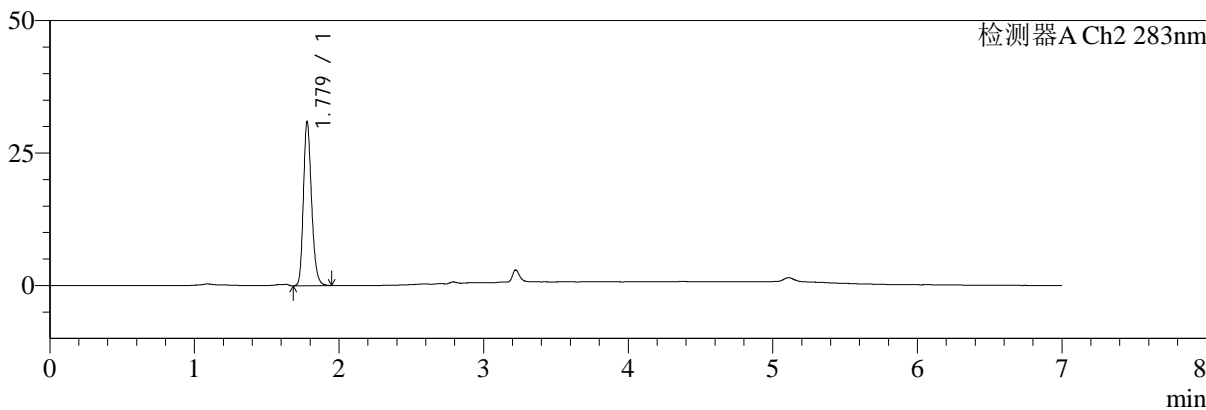
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-929-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 01:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:44 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	3.222	81021	100.000	24229	21474	1.296	--
总计		81021	100.000	24229			

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	1.779	121790	100.000	30951	4816	1.219	--
总计		121790	100.000	30951			

图122 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



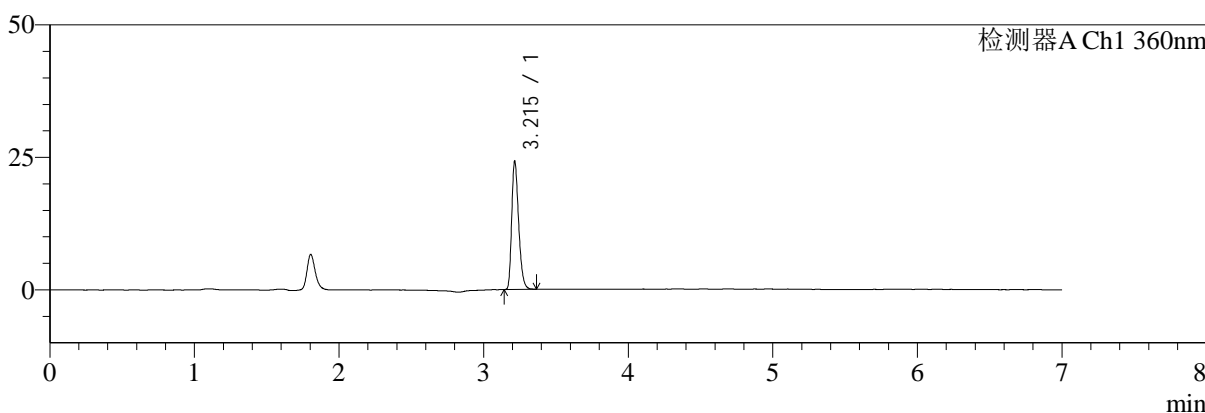
SMF-217

<样品信息>

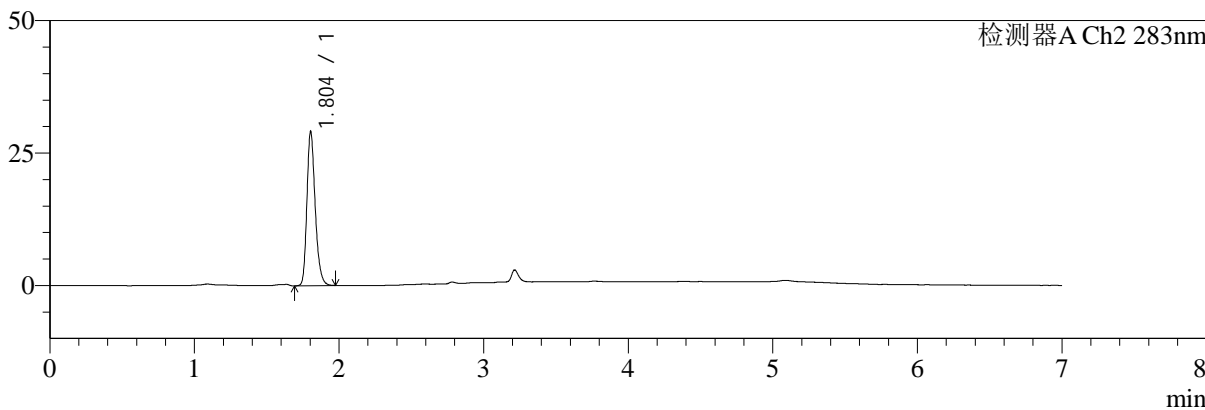
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-930-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 01:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:47 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	3.215	80986	100.000	24131	21382	1.298	--
总计		80986	100.000	24131			

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	1.804	116523	100.000	29081	4834	1.244	--
总计		116523	100.000	29081			

图123 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



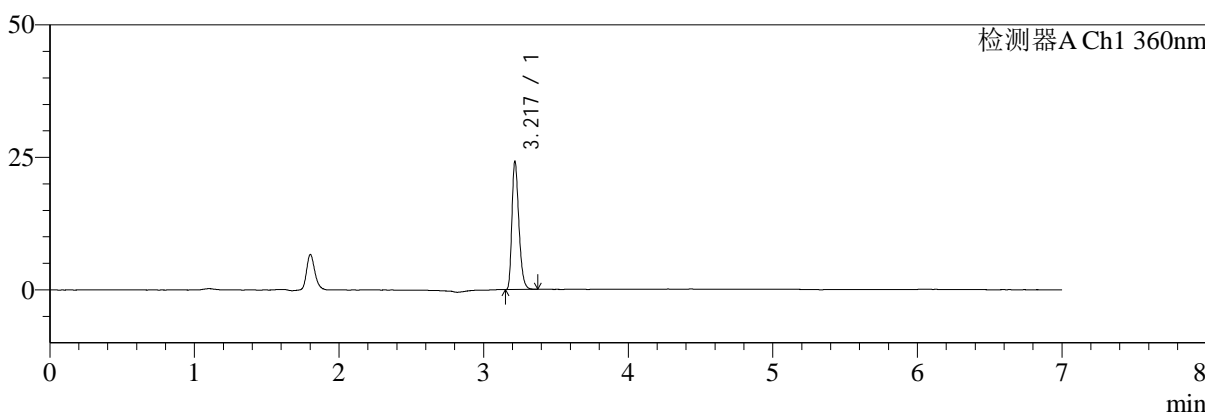
SMF-217

<样品信息>

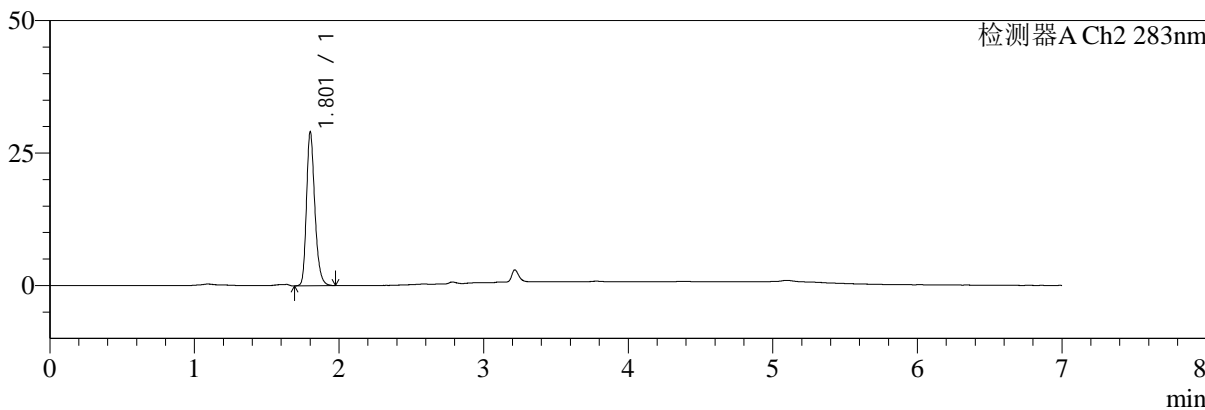
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-931-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 02:06:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:53:50 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	3.217	81067	100.000	23923	21369	1.310	--
总计		81067	100.000	23923			

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	1.801	116709	100.000	28677	4788	1.251	--
总计		116709	100.000	28677			

图124 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



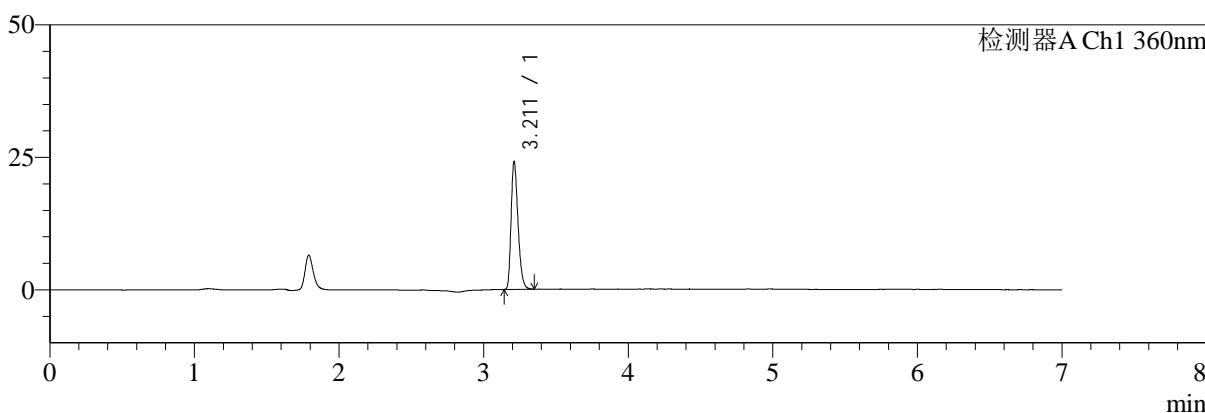
SMF-217

<样品信息>

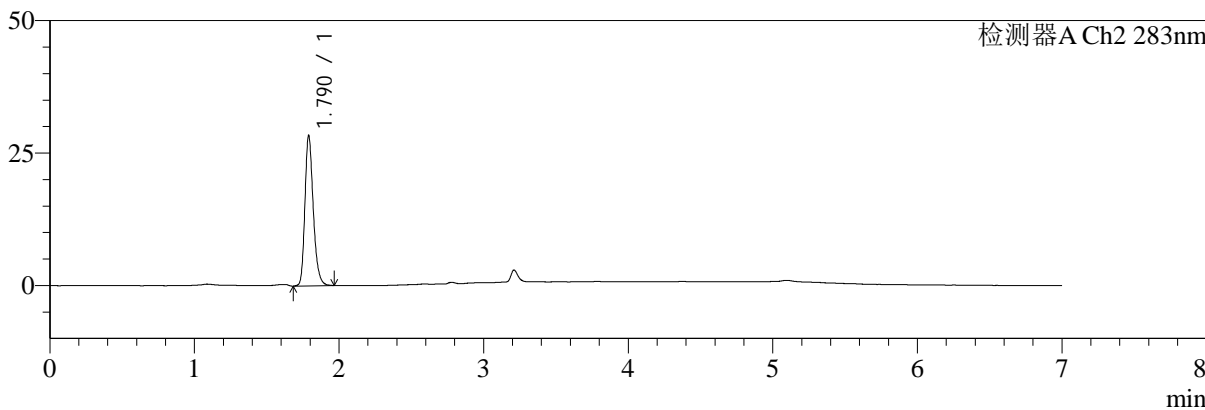
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-932-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 02:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:53:52 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	3.211	80388	100.000	23894	21335	1.295	--
总计		80388	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	1.790	114305	100.000	28356	4724	1.249	--
总计		114305	100.000	28356			

图125 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



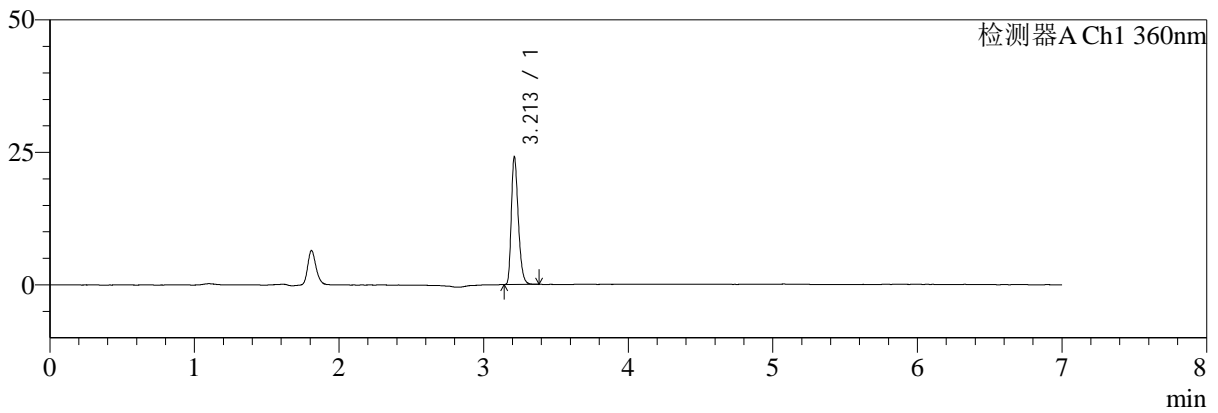
SMF-217

<样品信息>

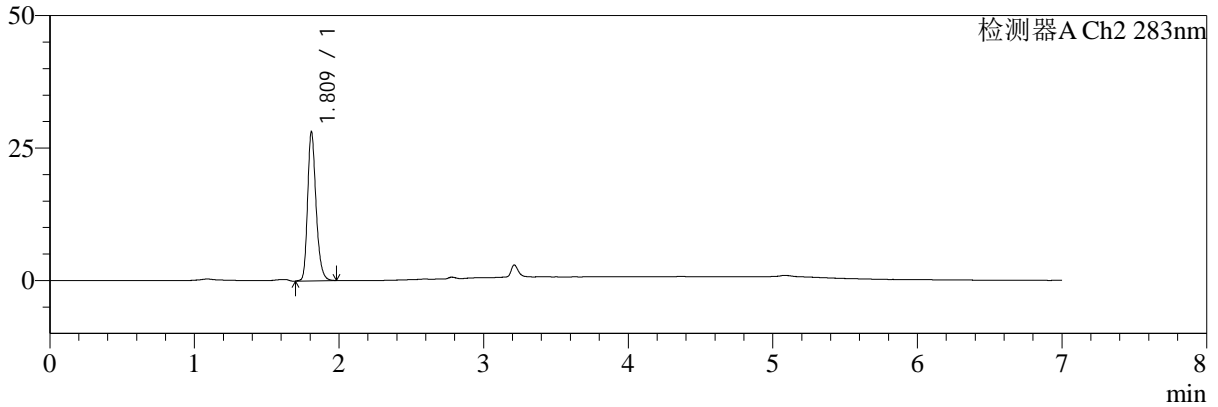
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-933-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 02:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:53:55 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	3.213	80673	100.000	24061	21389	1.296	--
总计		80673	100.000	24061			

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	114311	100.000	27835	4737	1.247	--
总计		114311	100.000	27835			

图126 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



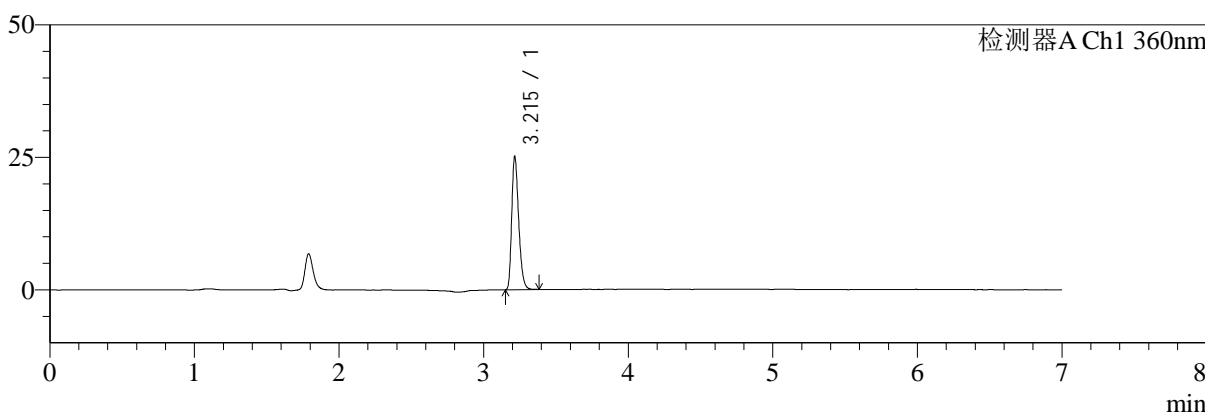
SMF-217

<样品信息>

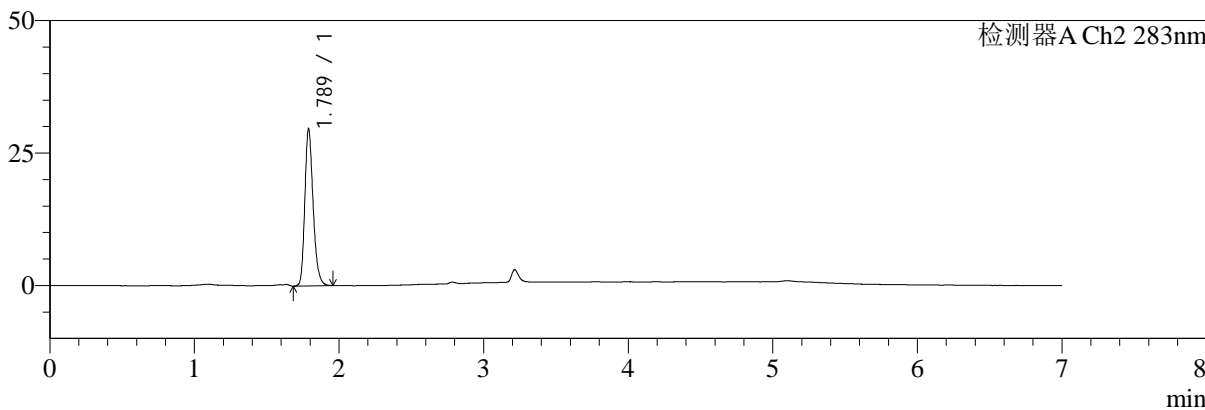
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-934-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 02:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:53:57 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	3.215	84010	100.000	25028	21360	1.298	--
总计		84010	100.000	25028			

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	1.789	118597	100.000	29640	4745	1.237	--
总计		118597	100.000	29640			

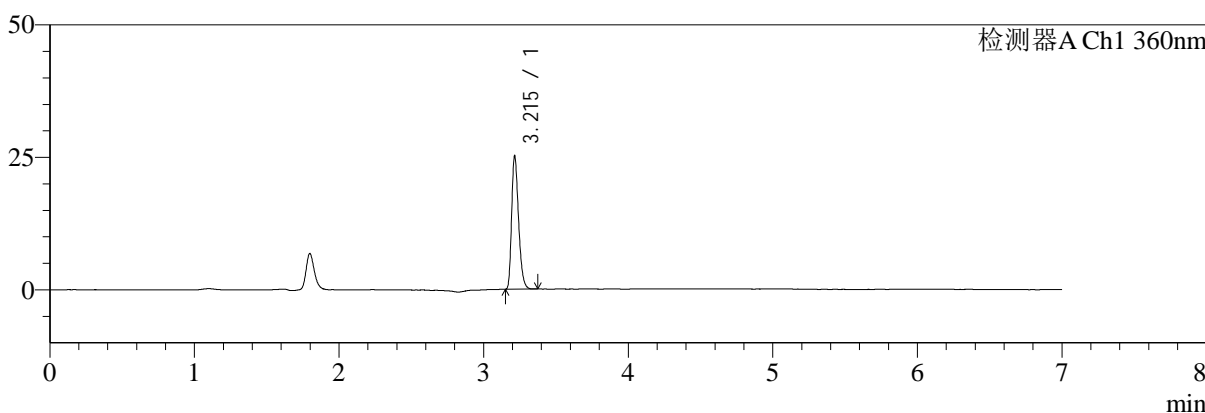
图127 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

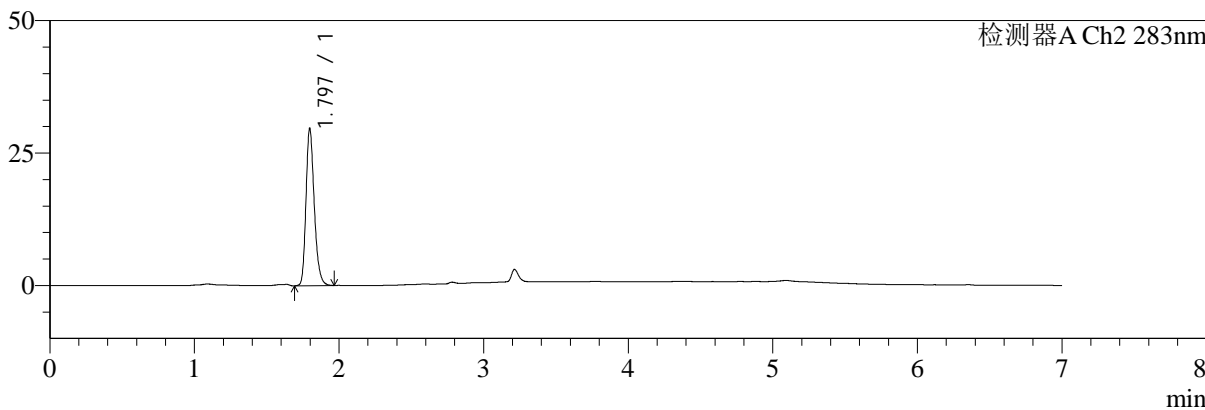
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-935-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 02:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:54:00 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	3.215	83880	100.000	25114	21465	1.301	--
总计		83880	100.000	25114			

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	1.797	118492	100.000	29694	4812	1.240	--
总计		118492	100.000	29694			

图128 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



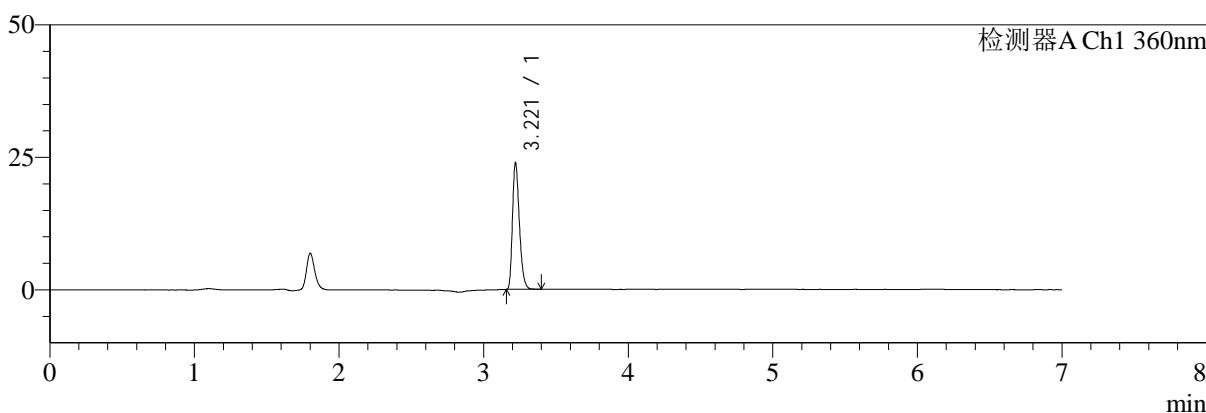
SMF-217

<样品信息>

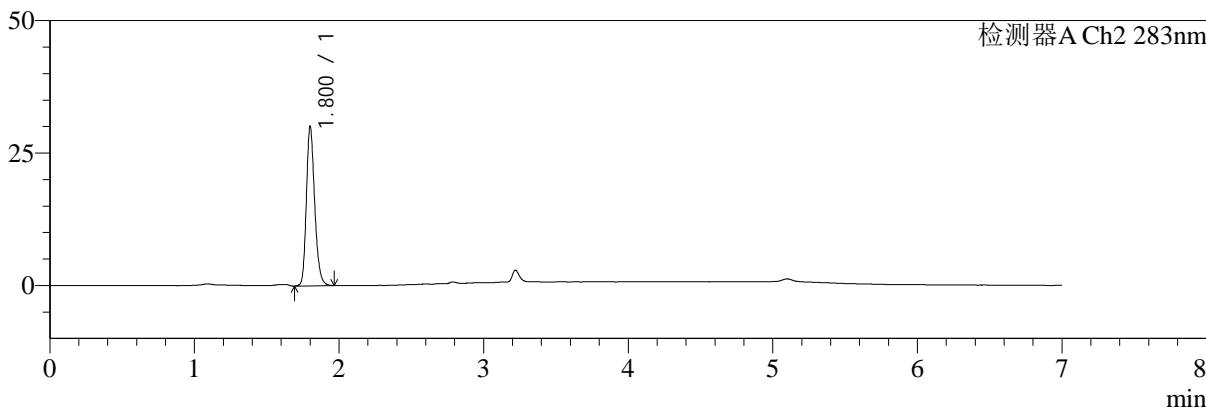
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-936-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 02:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:54:03 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	3.221	79758	100.000	23824	21535	1.295	--
总计		79758	100.000	23824			

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	1.800	120454	100.000	29820	4774	1.220	--
总计		120454	100.000	29820			

图129 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



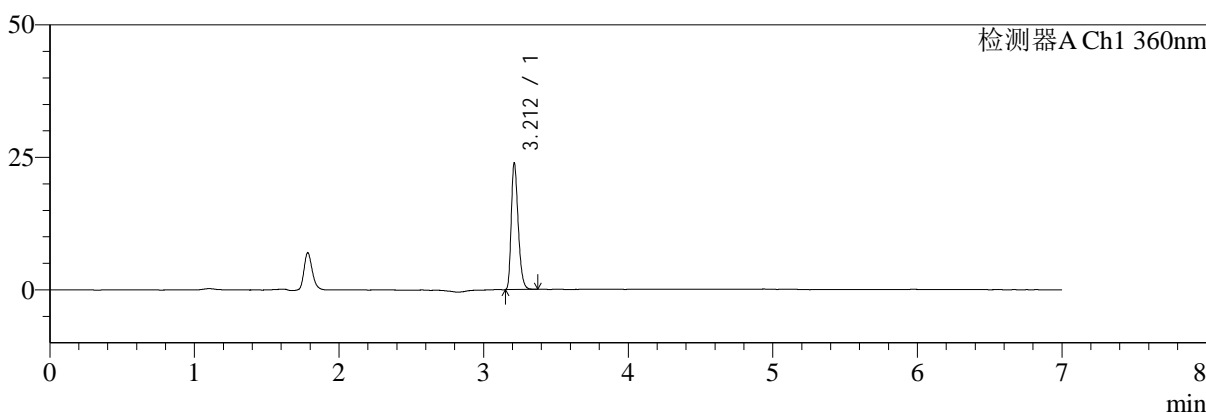
SMF-217

<样品信息>

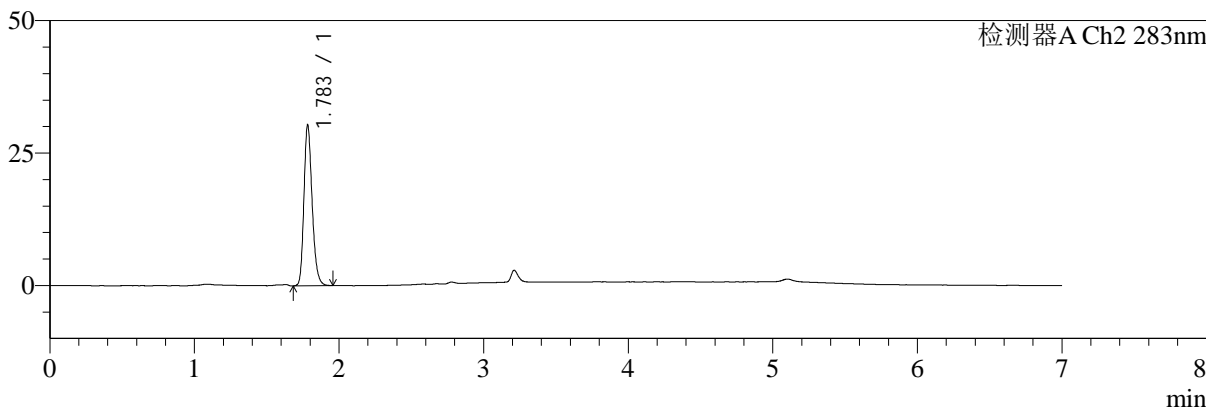
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-937-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 02:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:54:05 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	3.212	79815	100.000	23823	21366	1.296	--
总计		79815	100.000	23823			

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	1.783	120424	100.000	30213	4772	1.227	--
总计		120424	100.000	30213			

图130 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



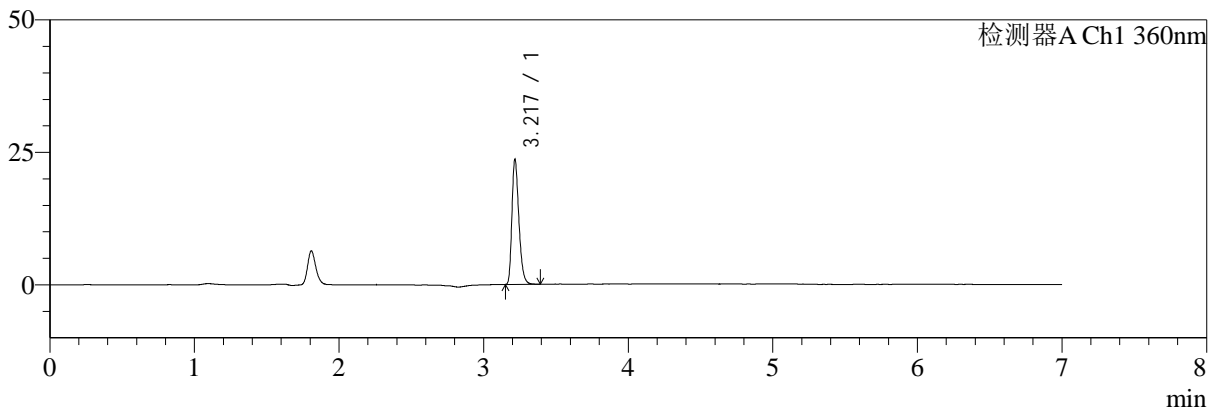
SMF-217

<样品信息>

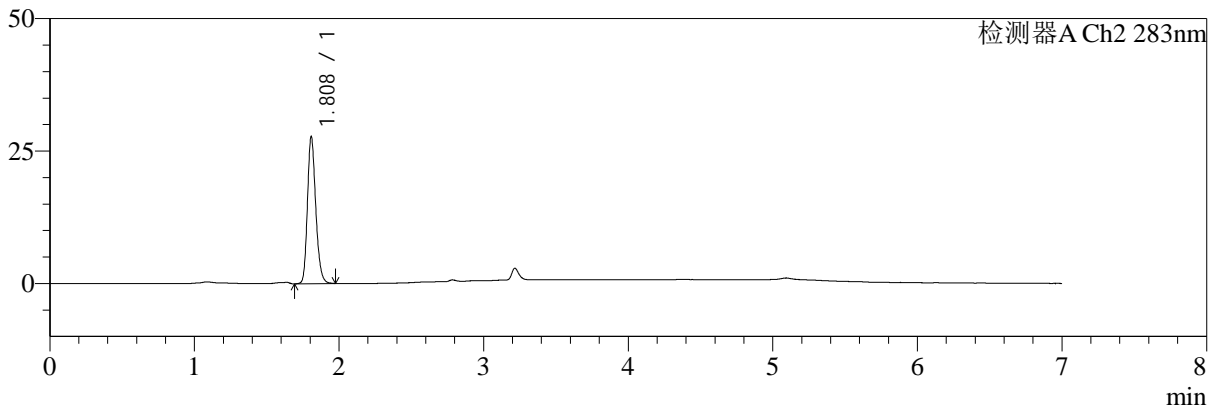
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-938-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 02:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:08 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	3.217	79006	100.000	23325	21433	1.310	--
总计		79006	100.000	23325			

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	1.808	111219	100.000	27649	4792	1.208	--
总计		111219	100.000	27649			

图131 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



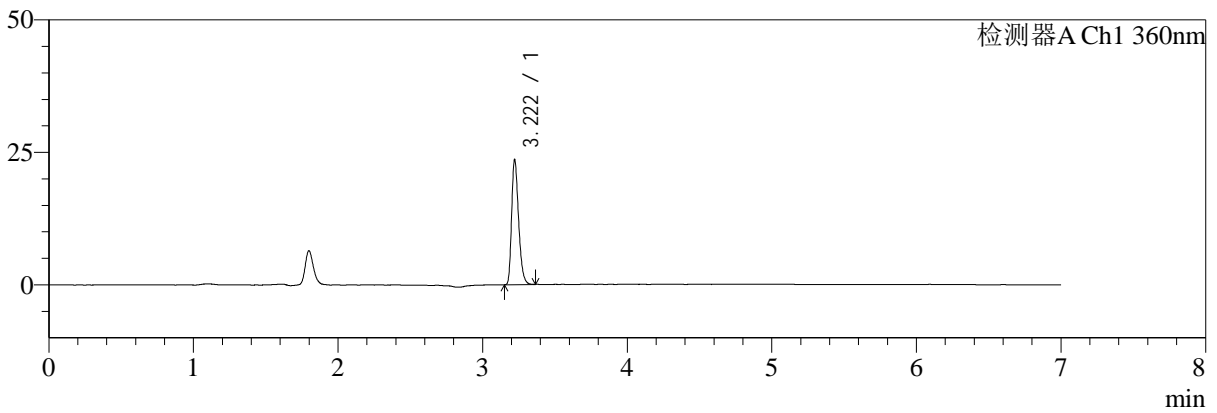
SMF-217

<样品信息>

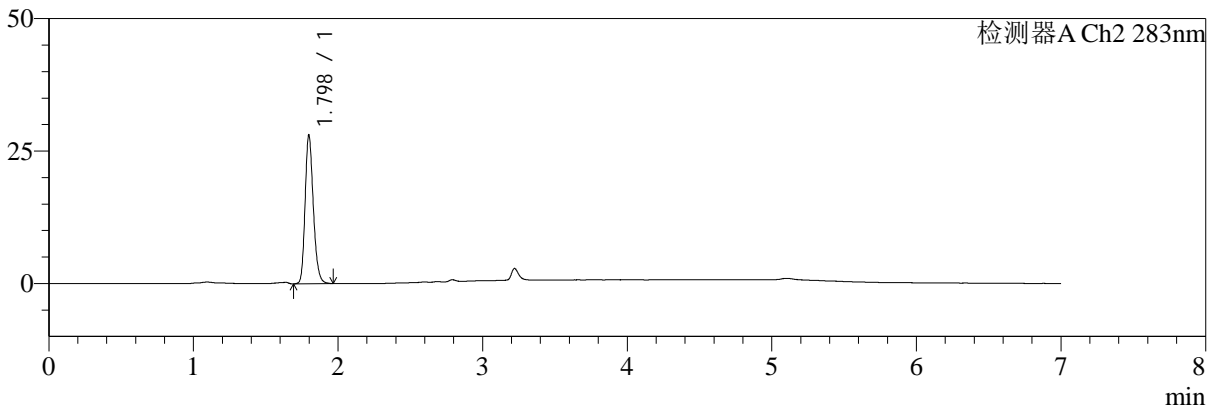
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-939-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 03:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:11 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	3.222	78881	100.000	23587	21461	1.293	--
总计		78881	100.000	23587			

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	1.798	111263	100.000	28050	4829	1.212	--
总计		111263	100.000	28050			

图132 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



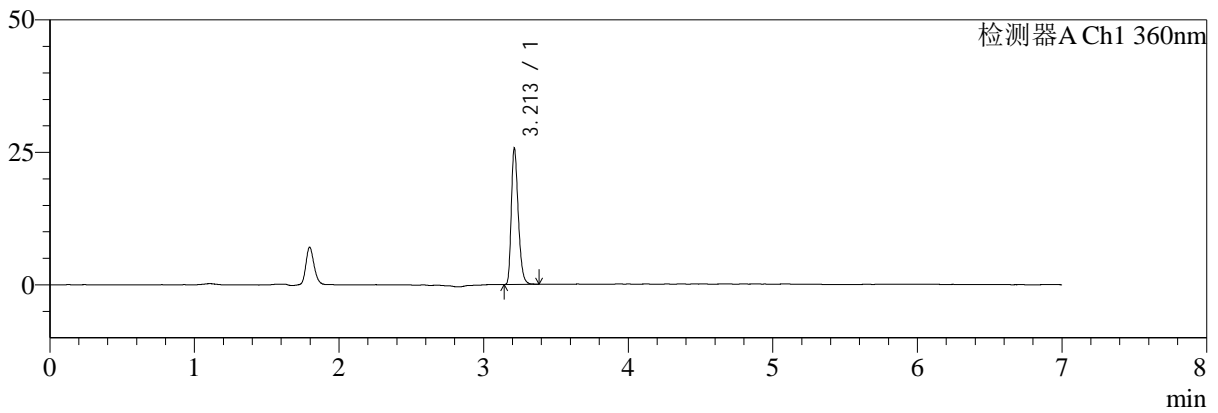
SMF-217

<样品信息>

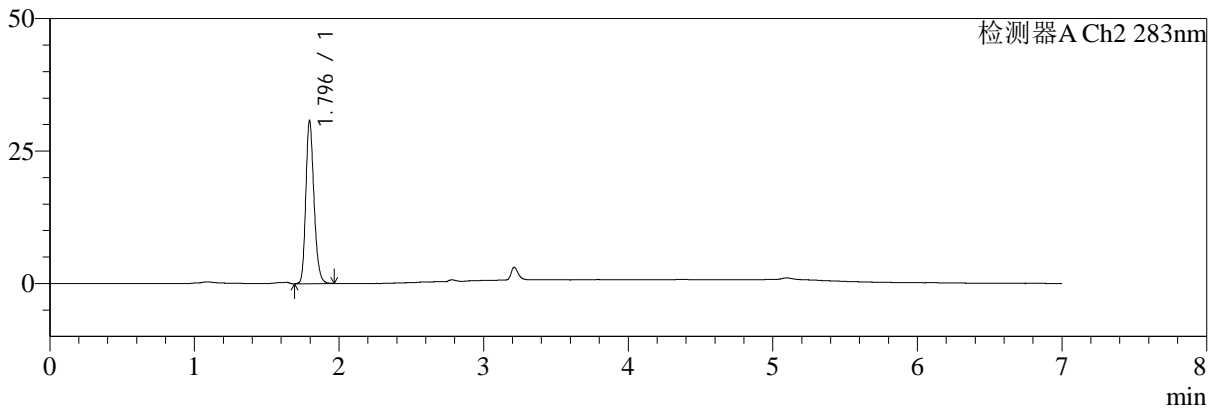
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-940-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 03:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:13 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	3.213	85870	100.000	25629	21396	1.295	--
总计		85870	100.000	25629			

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	1.796	121359	100.000	30782	4871	1.213	--
总计		121359	100.000	30782			

图133 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



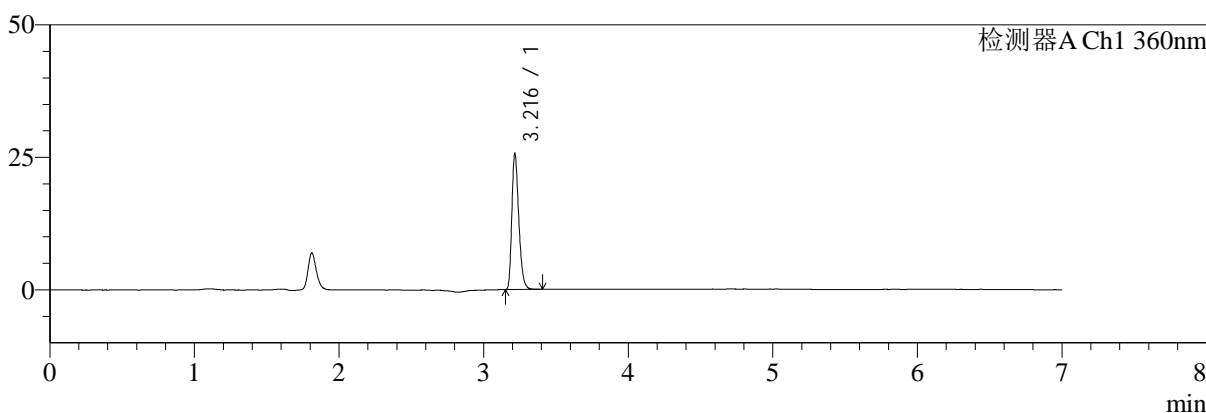
SMF-217

<样品信息>

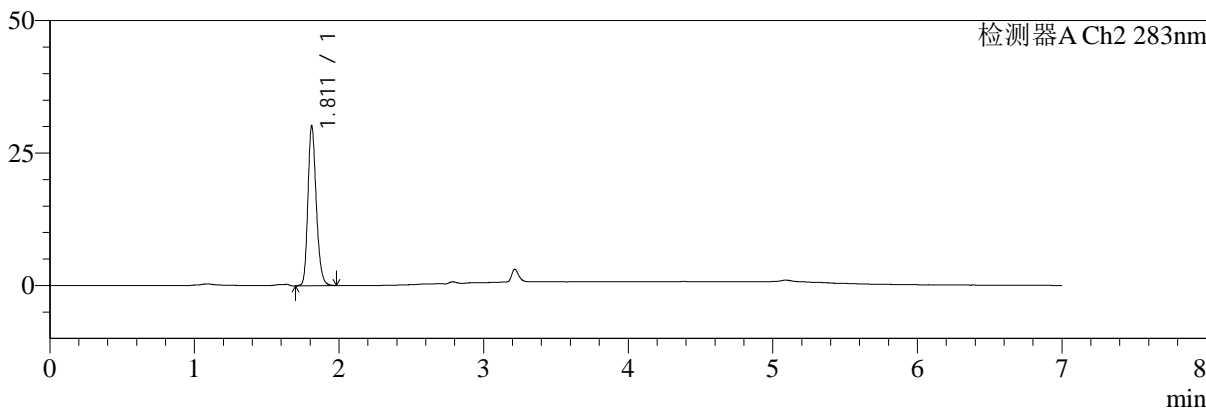
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-941-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 03:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:16 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	3.216	85740	100.000	25443	21426	1.303	--
总计		85740	100.000	25443			

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	121438	100.000	30095	4777	1.207	--
总计		121438	100.000	30095			

图134 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装高湿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



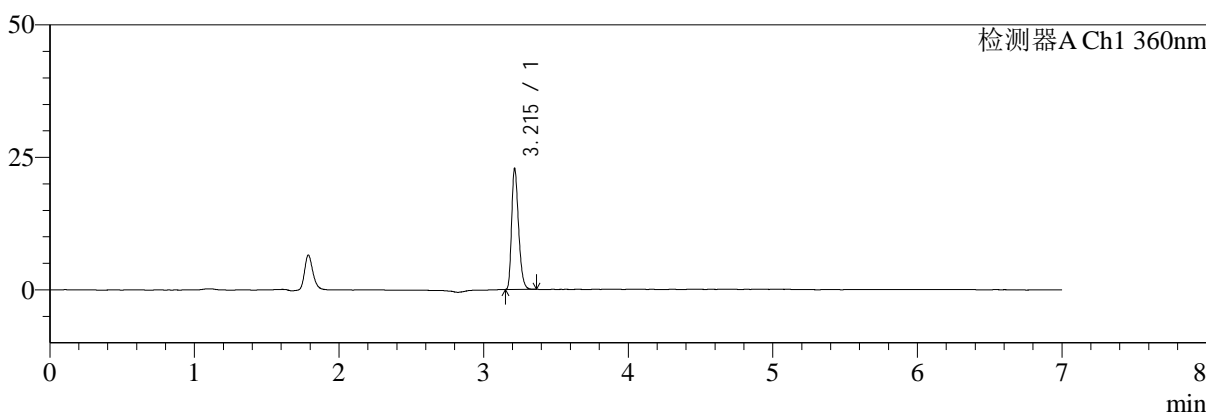
SMF-217

<样品信息>

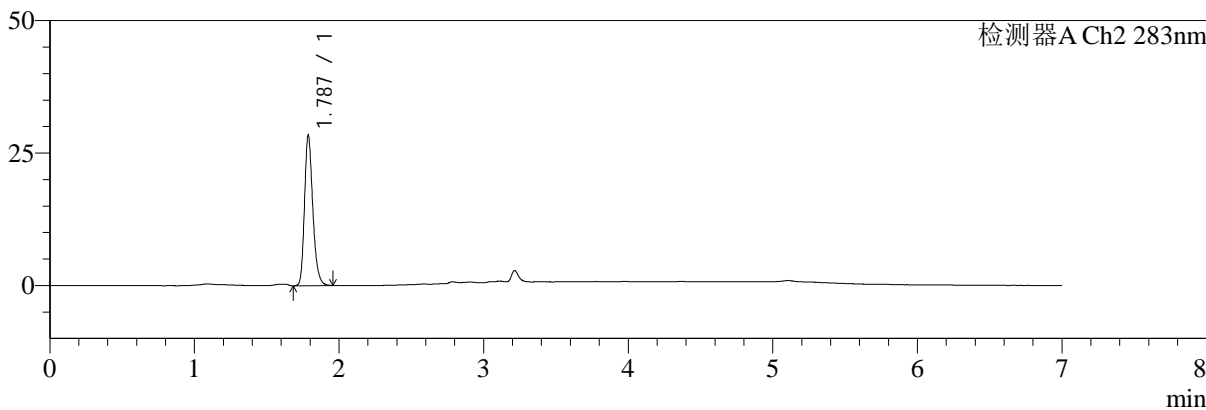
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-942-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 03:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:54:19 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	3.215	76174	100.000	22810	21432	1.296	--
总计		76174	100.000	22810			

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	1.787	113773	100.000	28365	4735	1.246	--
总计		113773	100.000	28365			

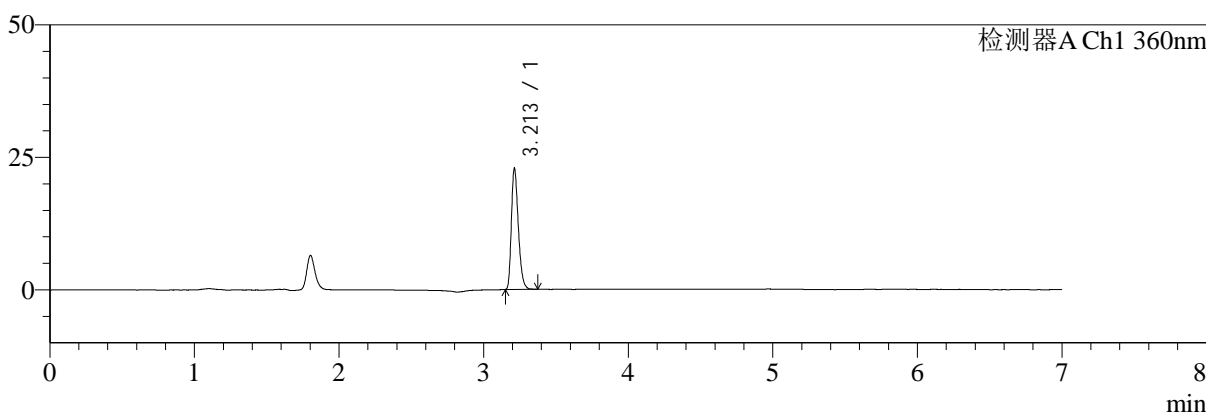
图135 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

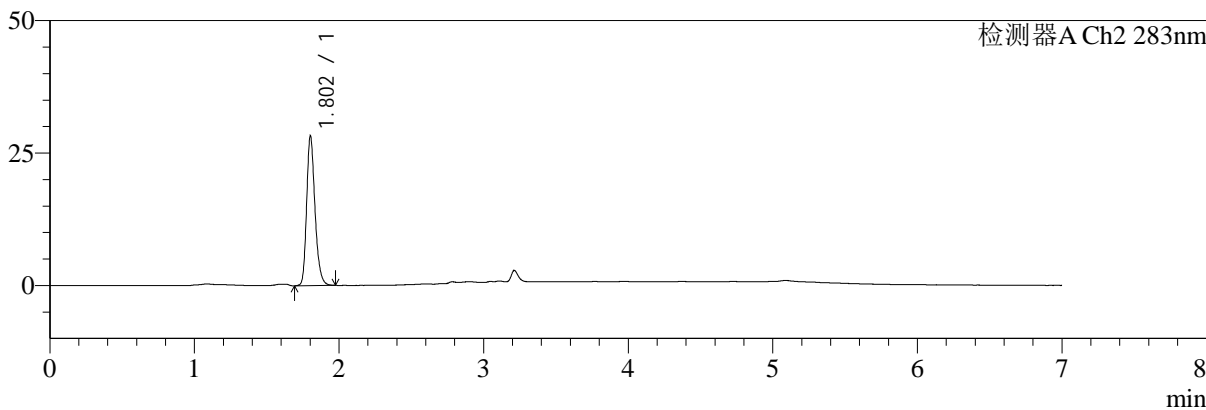
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-943-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/06 03:35:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:21	
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	3.213	76245	100.000	22822	21419	1.298	--
总计		76245	100.000	22822			

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	1.802	113741	100.000	28045	4768	1.243	--
总计		113741	100.000	28045			

图136 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



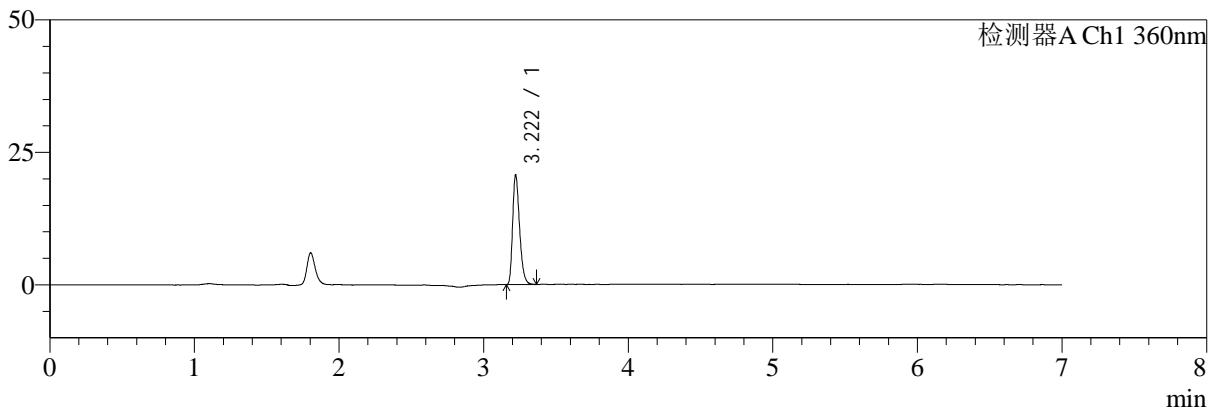
SMF-217

<样品信息>

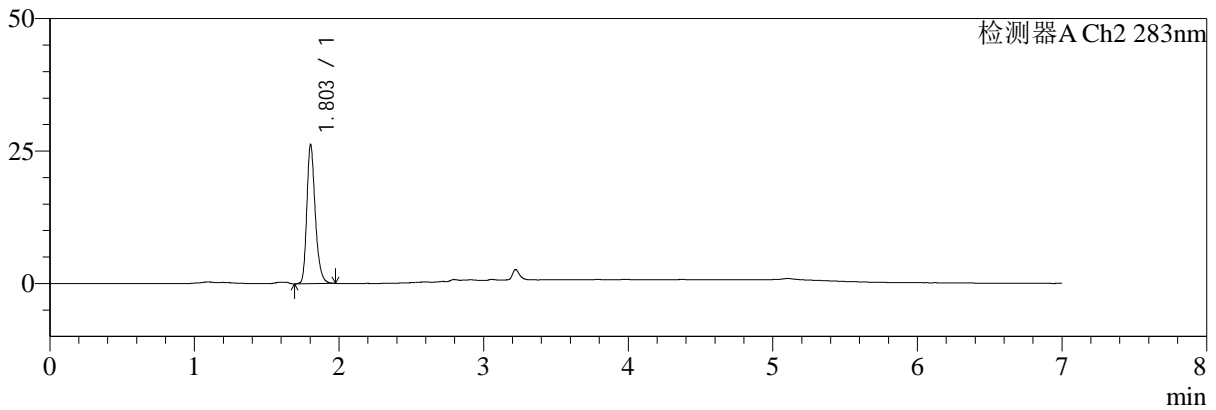
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-944-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 03:42:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:24 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	3.222	69316	100.000	20677	21445	1.301	--
总计		69316	100.000	20677			

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	1.803	106783	100.000	26202	4730	1.264	--
总计		106783	100.000	26202			

图137 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



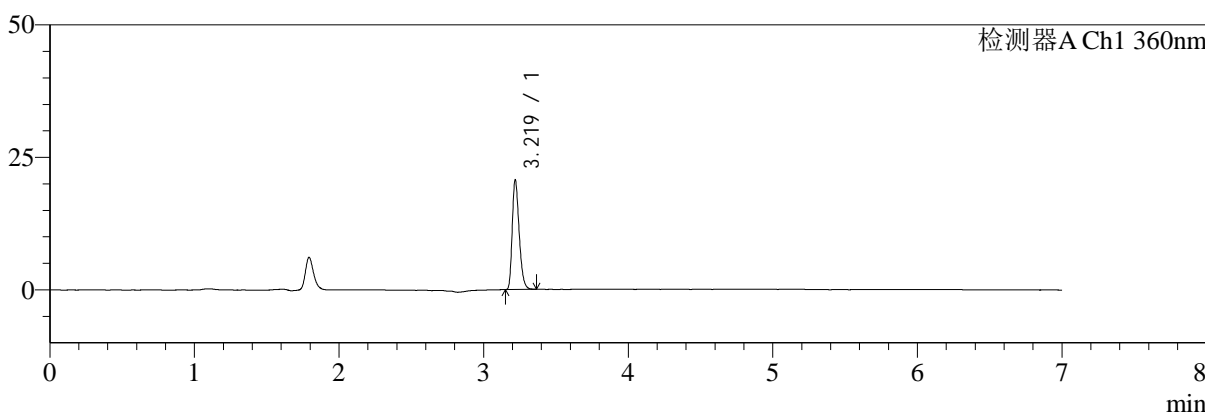
SMF-217

<样品信息>

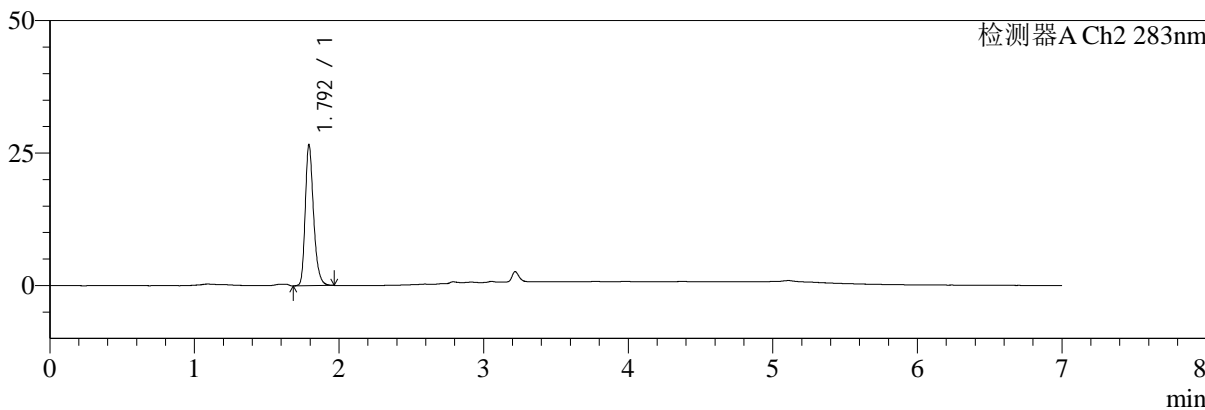
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-945-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 03:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:26 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	3.219	68935	100.000	20465	21521	1.292	--
总计		68935	100.000	20465			

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	1.792	106587	100.000	26367	4808	1.271	--
总计		106587	100.000	26367			

图138 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



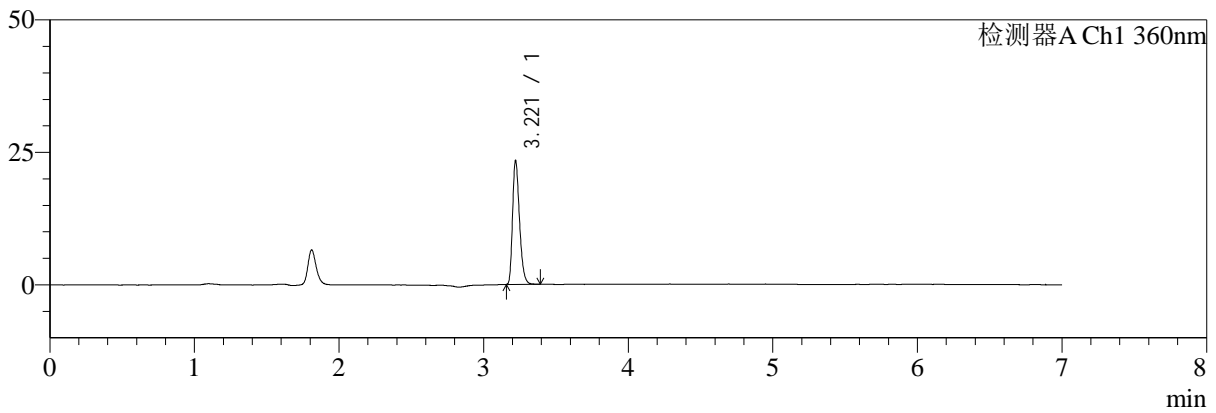
SMF-217

<样品信息>

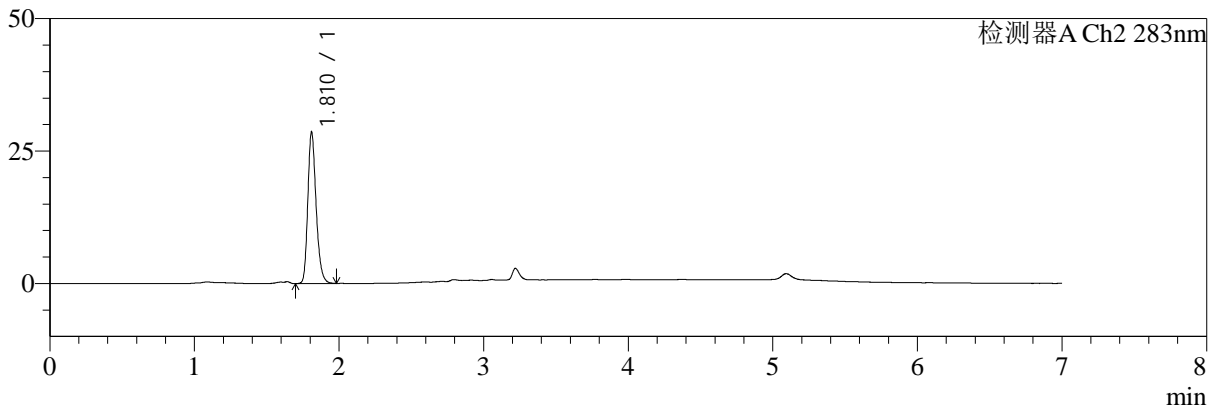
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-946-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 03:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:29 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	3.221	78004	100.000	23353	21495	1.295	--
总计		78004	100.000	23353			

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	114590	100.000	28350	4840	1.238	--
总计		114590	100.000	28350			

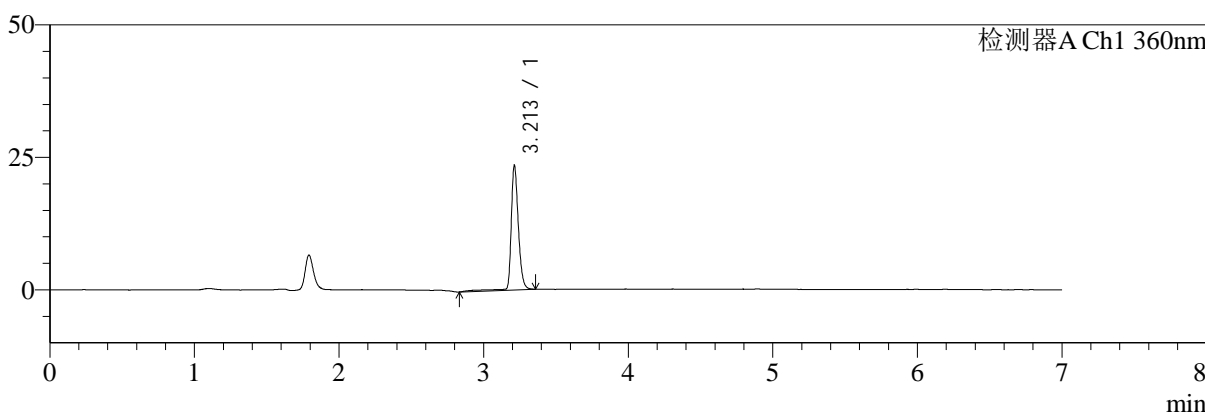
图139 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

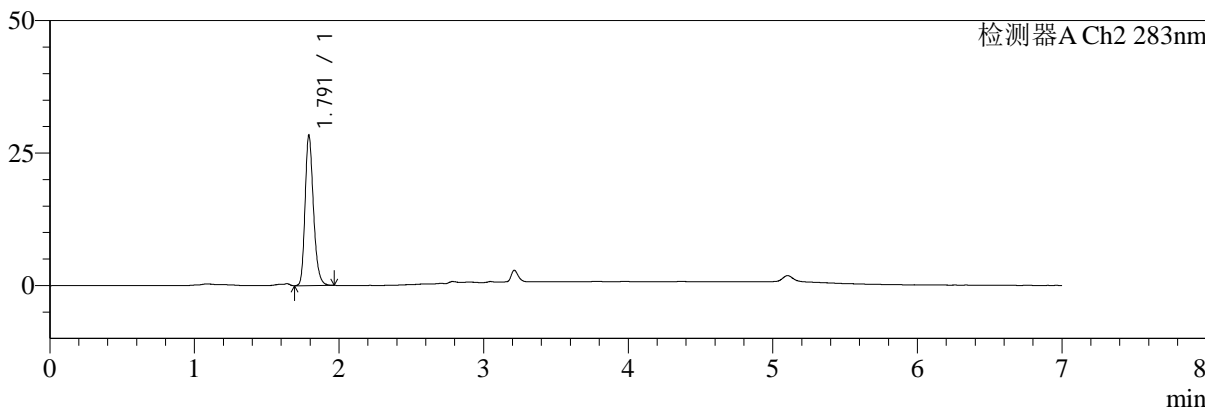
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-947-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/06 04:05:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:32	
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	3.213	82531	100.000	23471	21247	1.286	--
总计		82531	100.000	23471			

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	1.791	114455	100.000	28199	4668	1.237	--
总计		114455	100.000	28199			

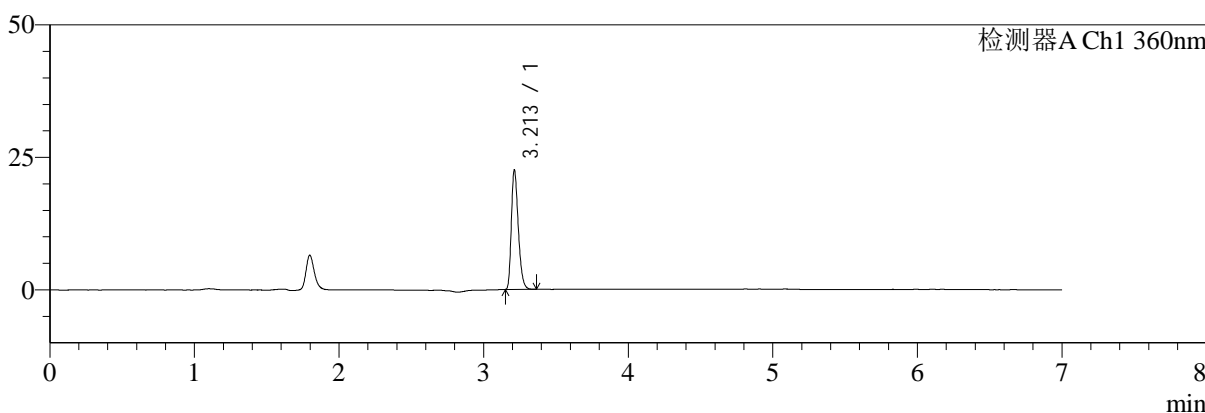
图140 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

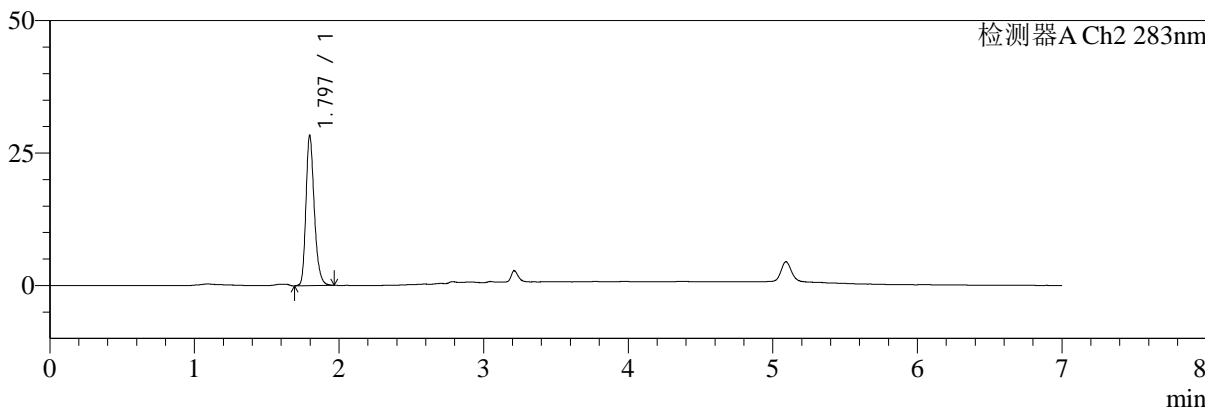
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-948-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/06 04:12:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:34	
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	3.213	75095	100.000	22505	21424	1.298	--
总计		75095	100.000	22505			

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	1.797	114140	100.000	28369	4756	1.250	--
总计		114140	100.000	28369			

图141 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



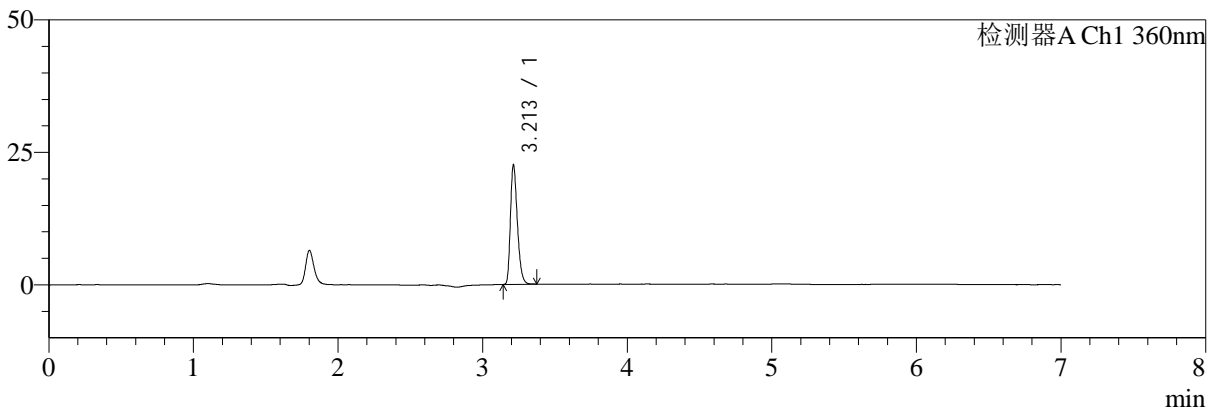
SMF-217

<样品信息>

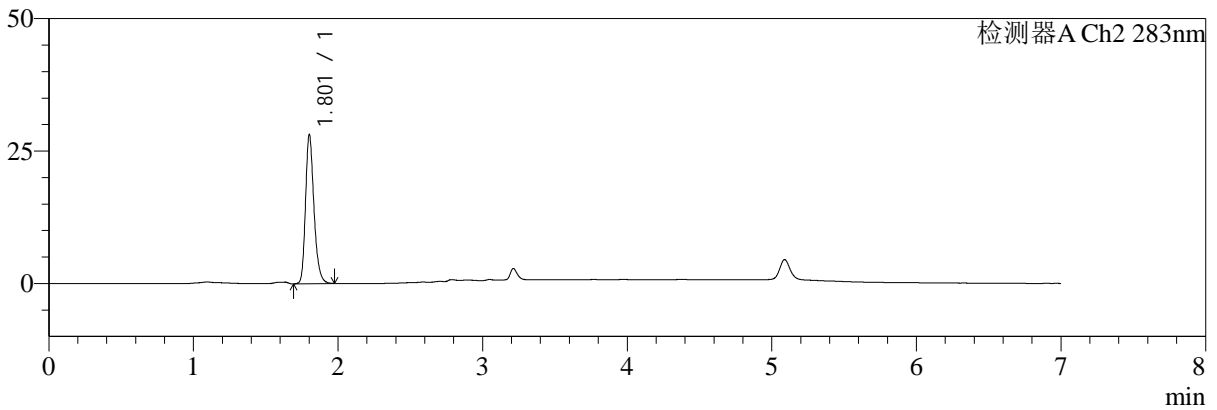
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-949-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 04:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:37 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	3.213	75249	100.000	22529	21448	1.296	--
总计		75249	100.000	22529			

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	1.801	114532	100.000	27873	4695	1.255	--
总计		114532	100.000	27873			

图142 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



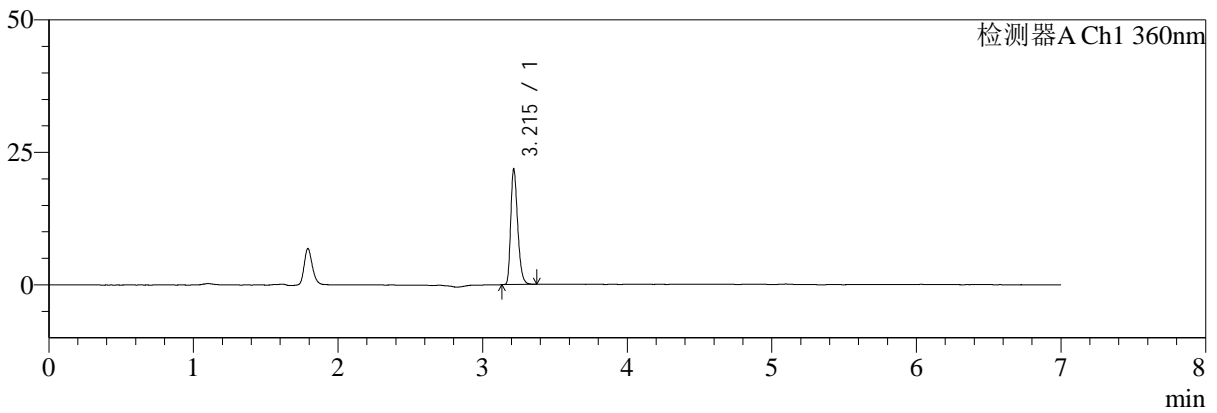
SMF-217

<样品信息>

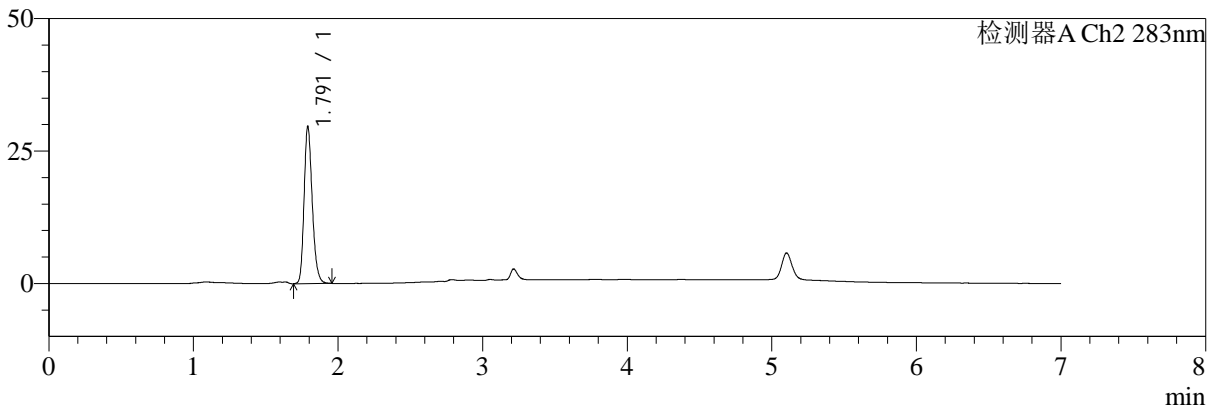
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-950-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 04:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:39 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	3.215	72752	100.000	21689	21457	1.298	--
总计		72752	100.000	21689			

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	1.791	116597	100.000	29559	4882	1.221	--
总计		116597	100.000	29559			

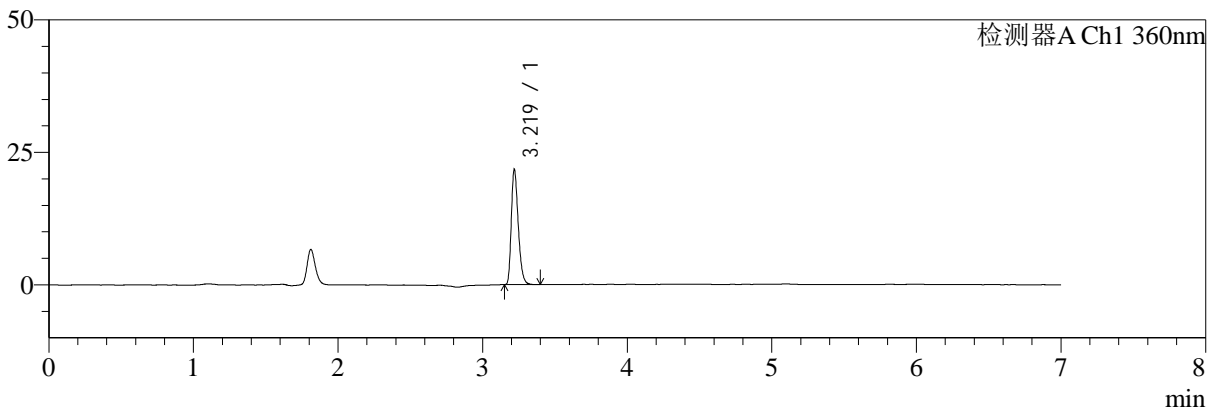
图143 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

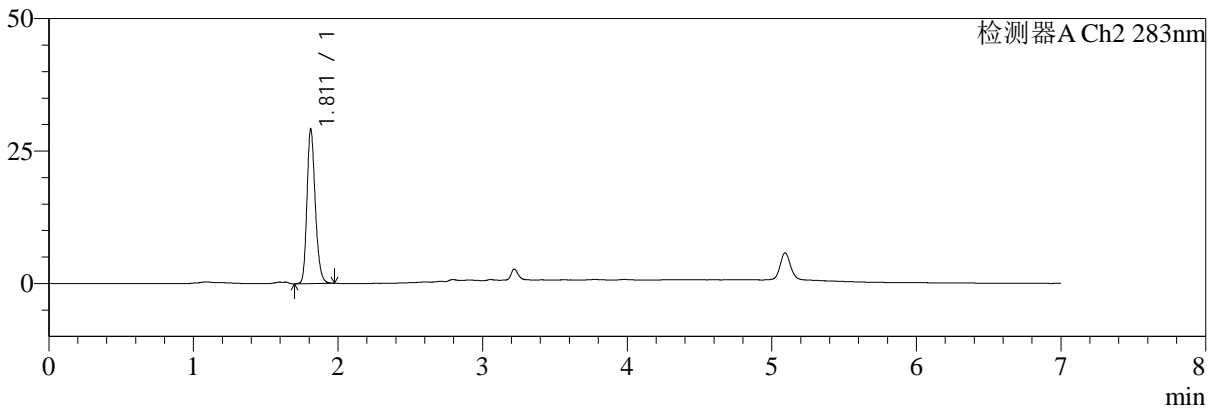
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-951-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 04:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:42 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	3.219	72634	100.000	21571	21463	1.298	--
总计		72634	100.000	21571			

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	116508	100.000	29093	4843	1.214	--
总计		116508	100.000	29093			

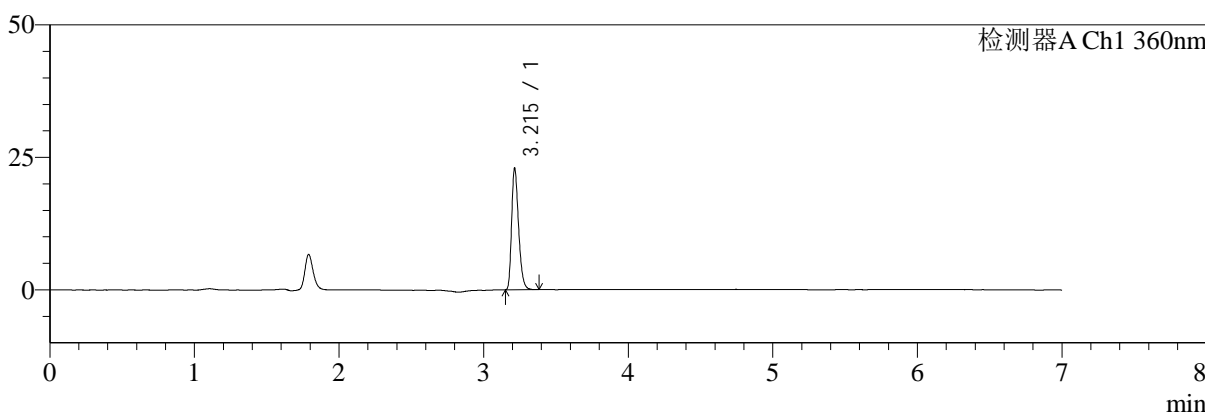
图144 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

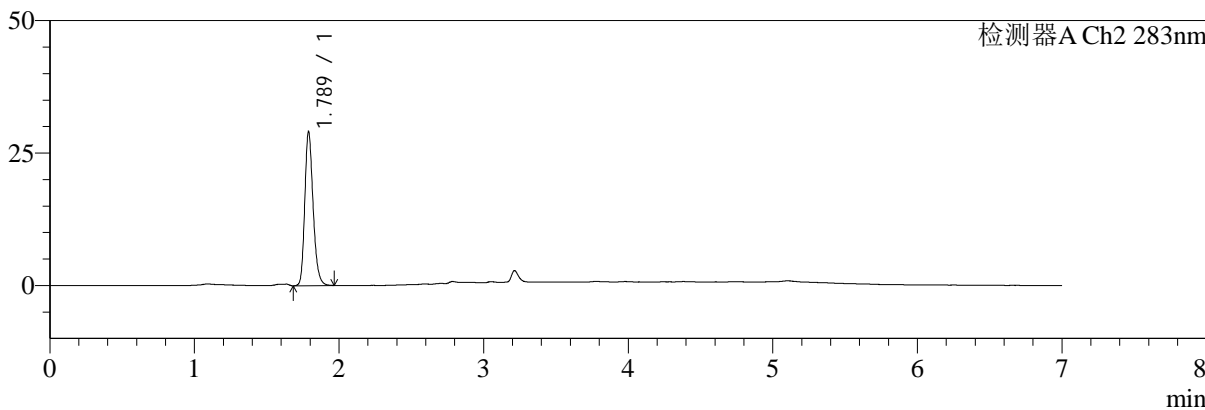
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-952-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/06 04:42:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:45	
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	3.215	76632	100.000	22896	21383	1.303	--
总计		76632	100.000	22896			

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	1.789	116772	100.000	29069	4690	1.225	--
总计		116772	100.000	29069			

图145 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



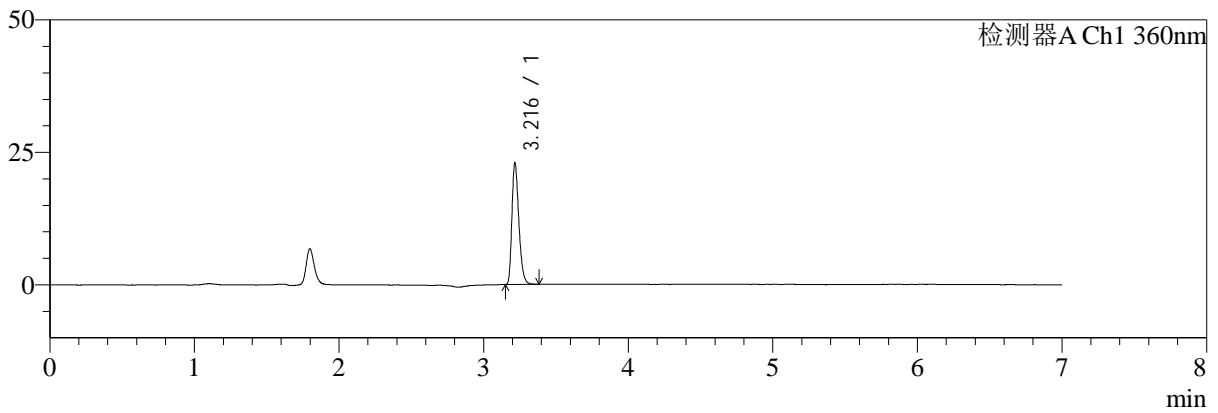
SMF-217

<样品信息>

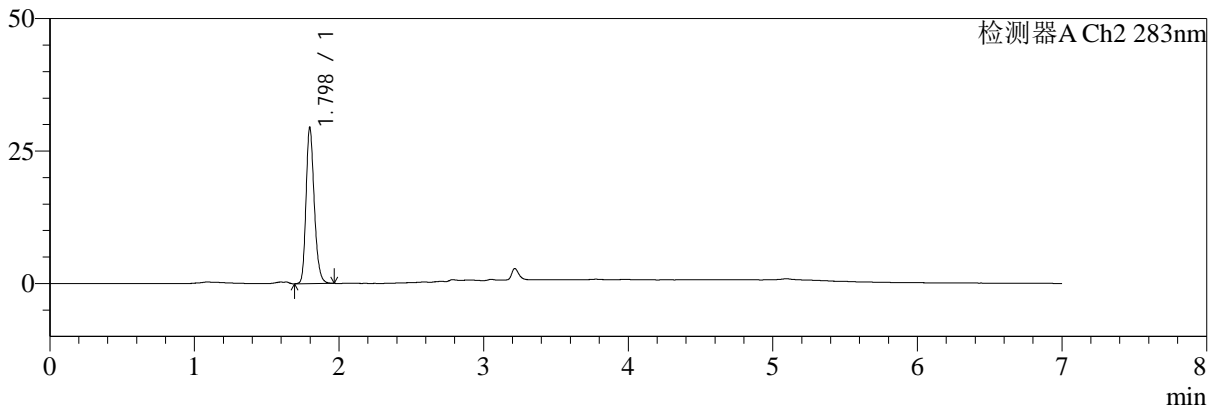
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-953-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 04:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:47 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	3.216	76499	100.000	22689	21505	1.306	--
总计		76499	100.000	22689			

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	1.798	116706	100.000	29489	4865	1.226	--
总计		116706	100.000	29489			

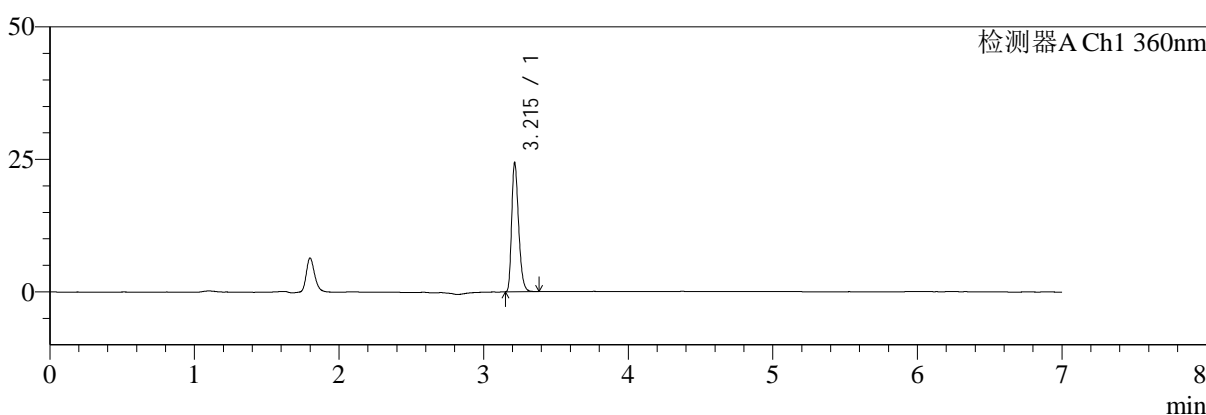
图146 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

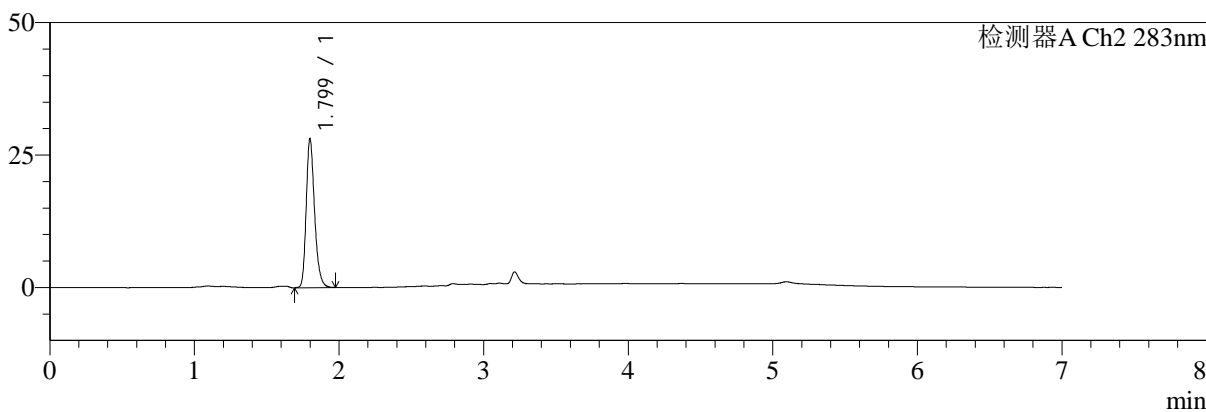
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-954-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 04:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:54:50 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	3.215	81456	100.000	24297	21387	1.300	--
总计		81456	100.000	24297			

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	1.799	113316	100.000	28018	4760	1.252	--
总计		113316	100.000	28018			

图147 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



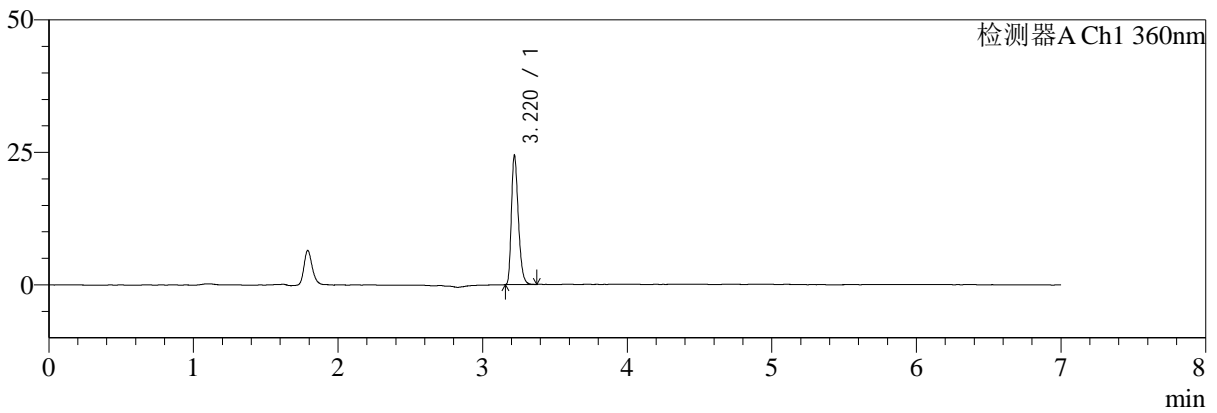
SMF-217

<样品信息>

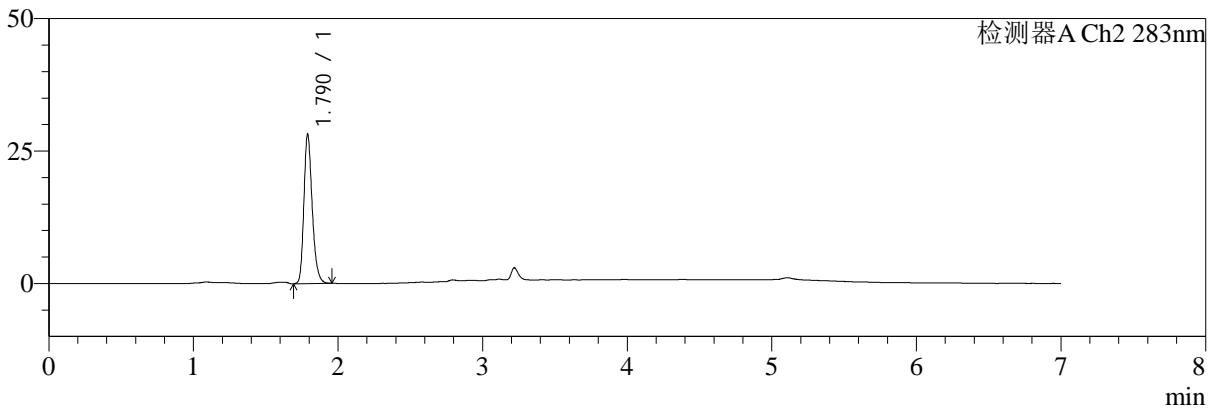
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-955-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 05:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:53 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	3.220	81191	100.000	24265	21554	1.295	--
总计		81191	100.000	24265			

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	1.790	112969	100.000	28160	4740	1.245	--
总计		112969	100.000	28160			

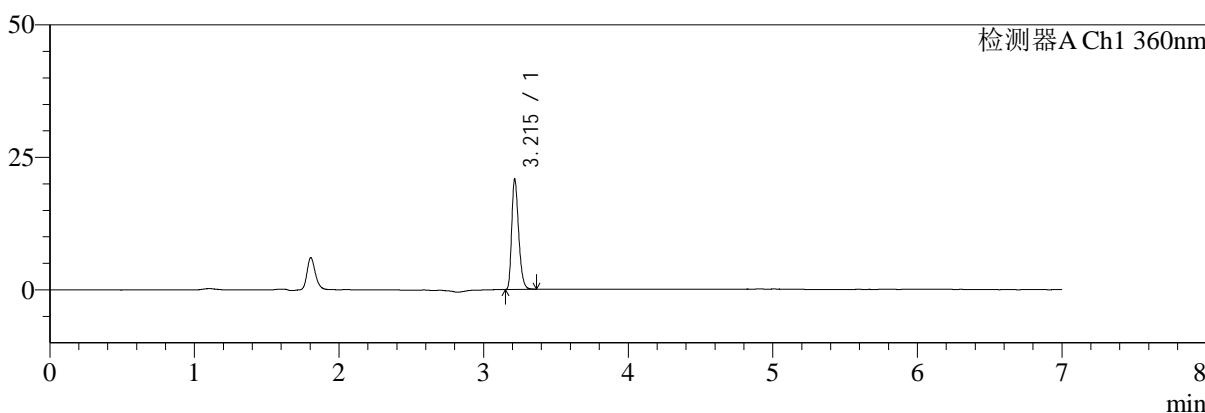
图148 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

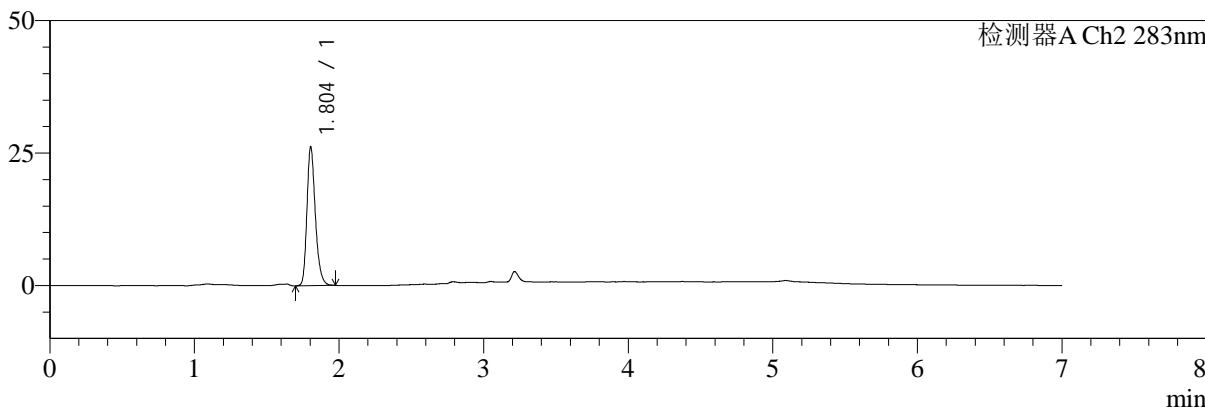
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-956-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/06 05:12:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:54:55	
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	3.215	69337	100.000	20742	21447	1.295	--
总计		69337	100.000	20742			

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	1.804	106528	100.000	26215	4720	1.254	--
总计		106528	100.000	26215			

图149 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



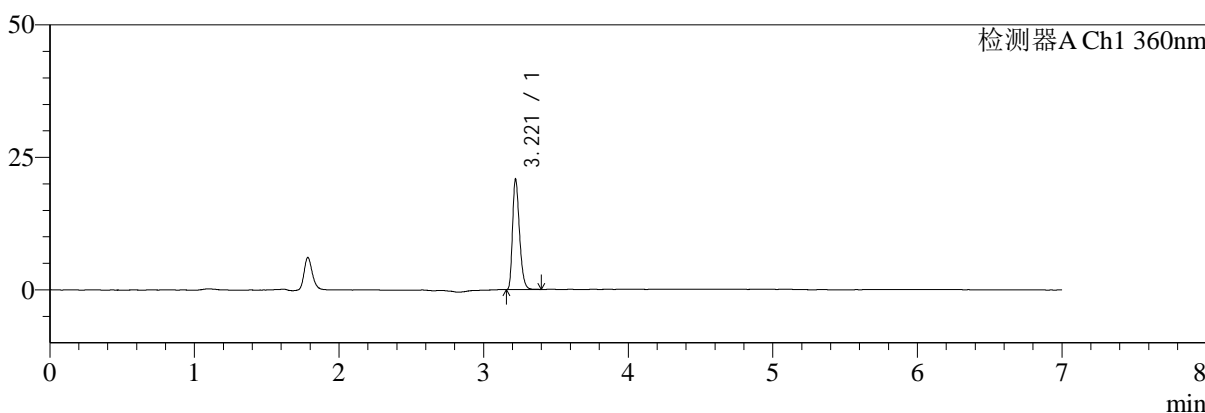
SMF-217

<样品信息>

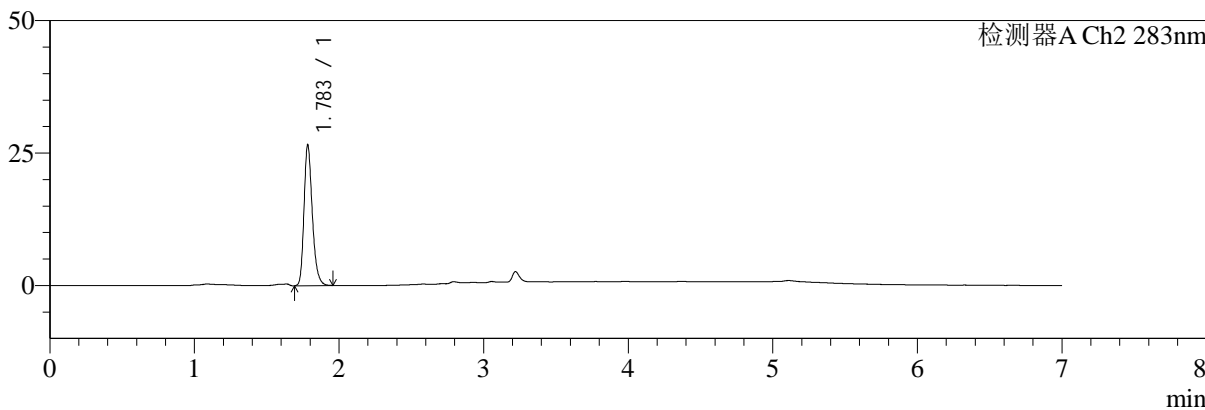
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-957-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 05:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:54:58 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	3.221	69619	100.000	20819	21543	1.294	--
总计		69619	100.000	20819			

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	1.783	106348	100.000	26362	4743	1.262	--
总计		106348	100.000	26362			

图150 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



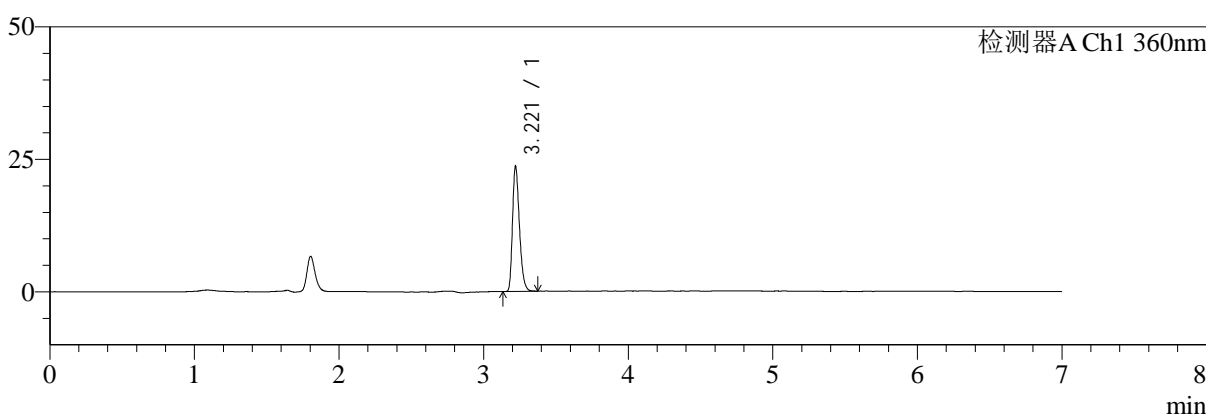
SMF-217

<样品信息>

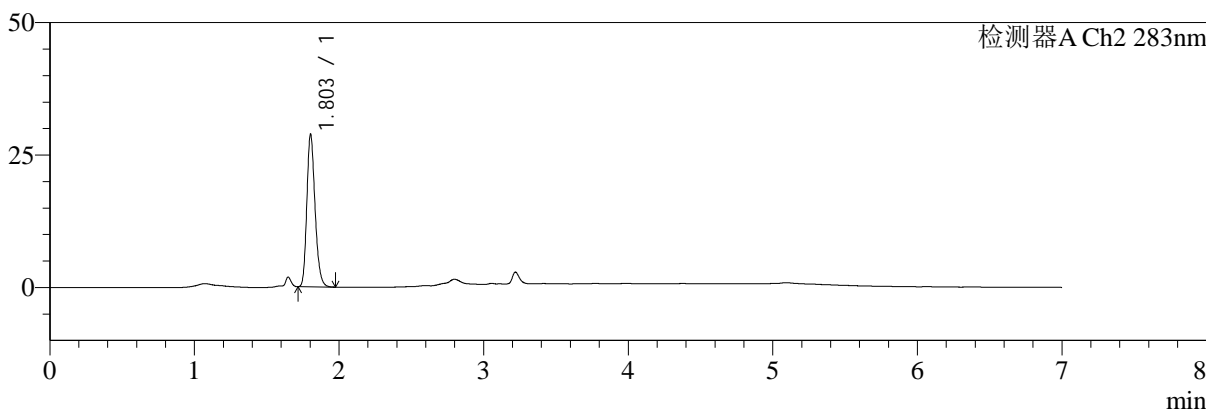
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-958-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 05:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:55:00 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	3.221	78786	100.000	23572	21532	1.292	--
总计		78786	100.000	23572			

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	1.803	114134	100.000	28719	4839	1.220	--
总计		114134	100.000	28719			

图151 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



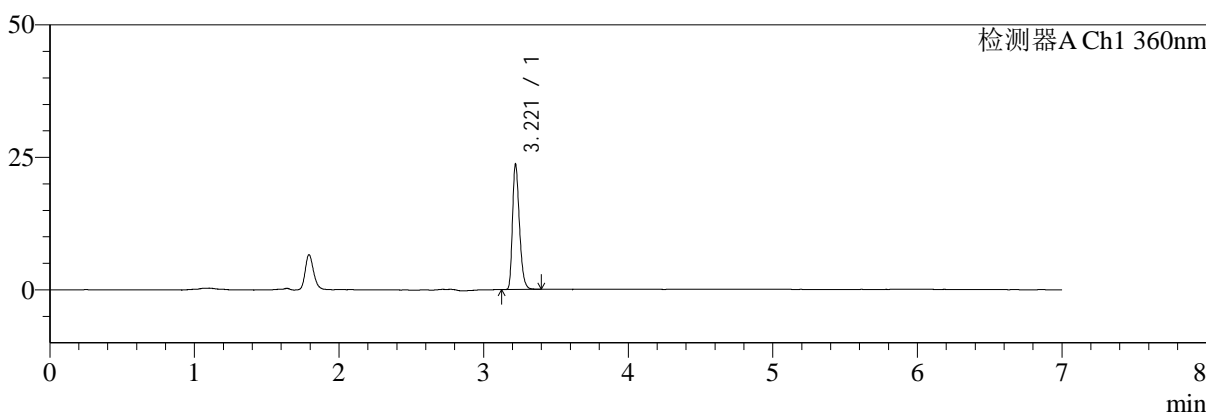
SMF-217

<样品信息>

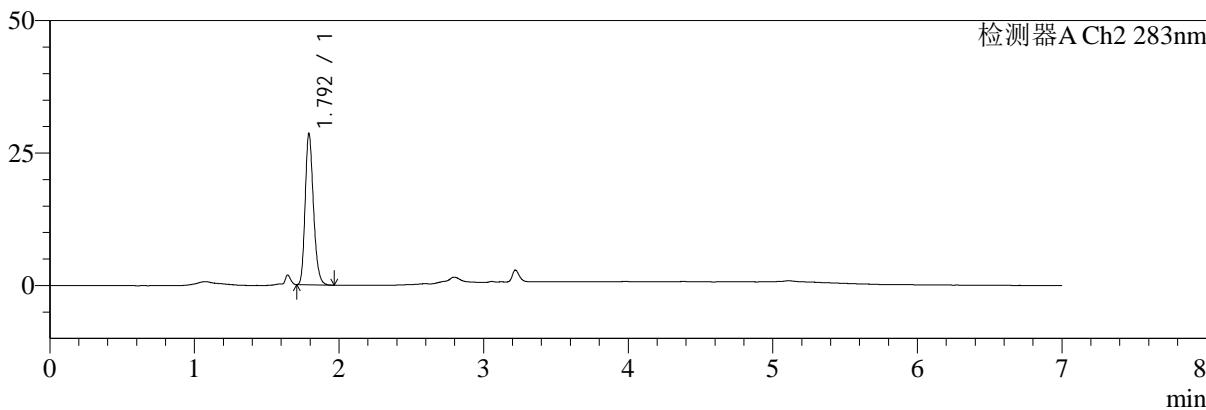
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-959-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 05:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:55:03 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	3.221	79106	100.000	23600	21539	1.294	--
总计		79106	100.000	23600			

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	1.792	114072	100.000	28348	4718	1.225	--
总计		114072	100.000	28348			

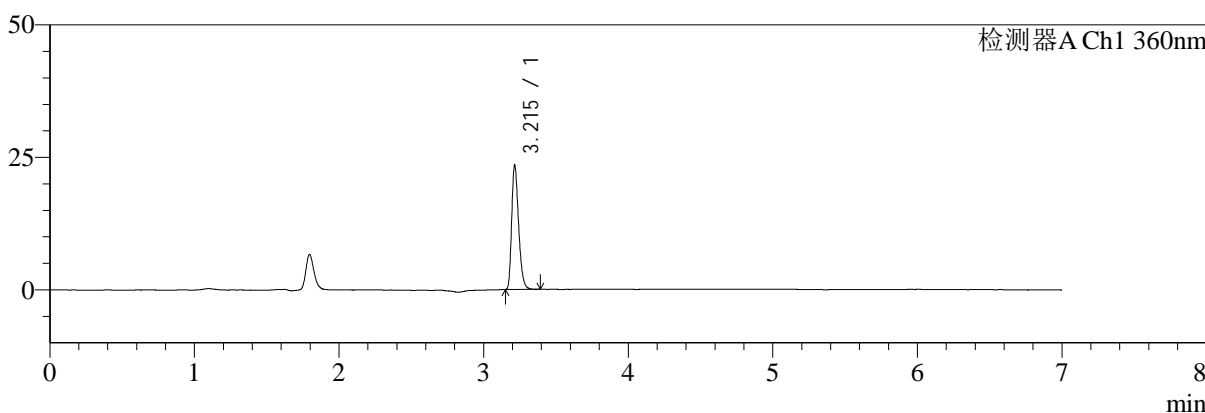
图152 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

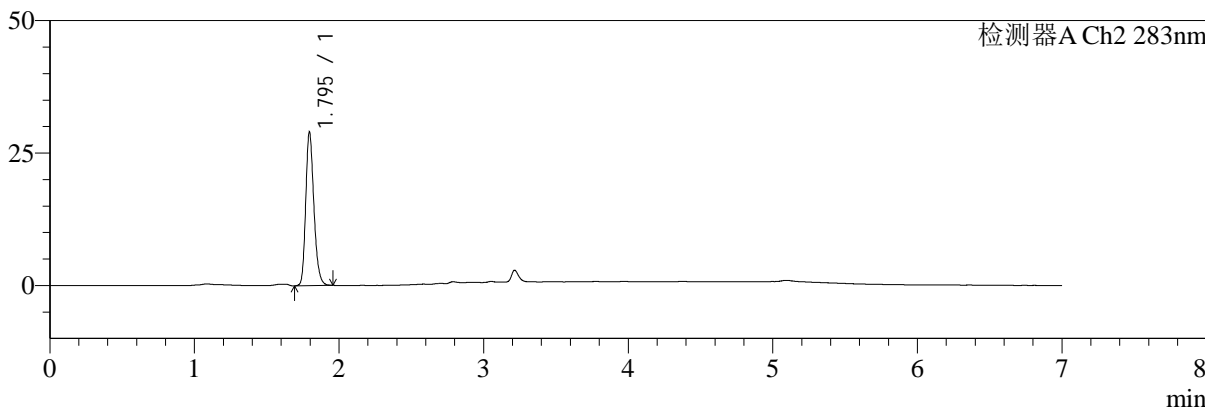
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-960-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/06 05:41:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/06 08:55:06	
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	3.215	78348	100.000	23396	21444	1.303	--
总计		78348	100.000	23396			

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	1.795	114096	100.000	28943	4899	1.223	--
总计		114096	100.000	28943			

图153 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



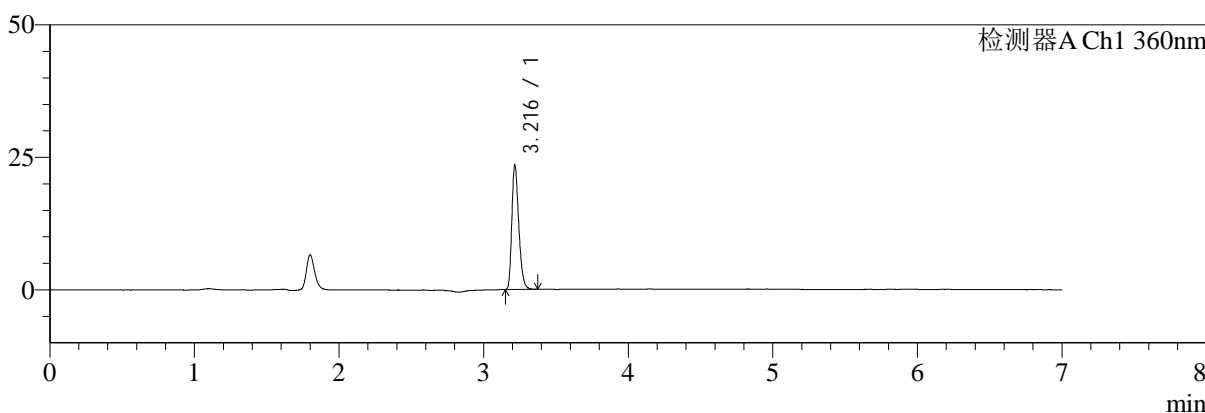
SMF-217

<样品信息>

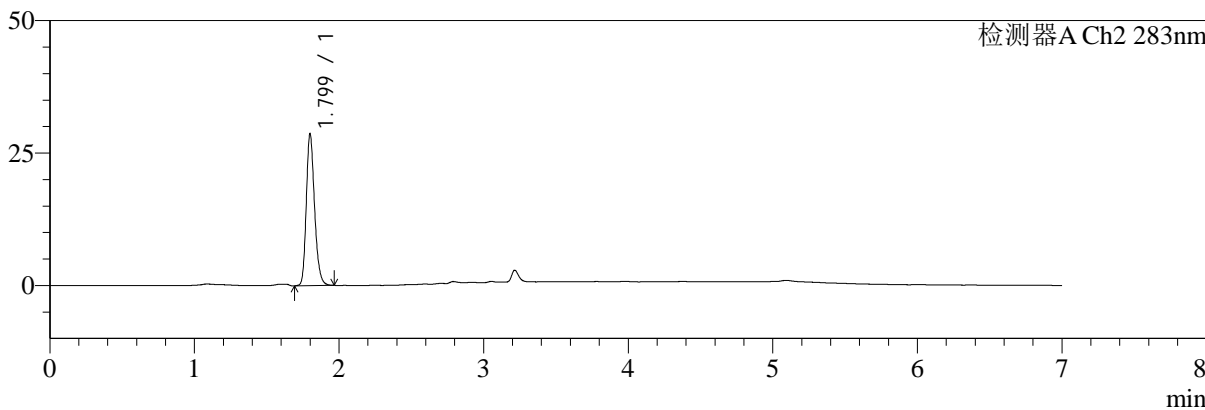
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-961-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 05:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:55:09 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	3.216	78223	100.000	23277	21384	1.298	--
总计		78223	100.000	23277			

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	1.799	114291	100.000	28513	4805	1.224	--
总计		114291	100.000	28513			

图154 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



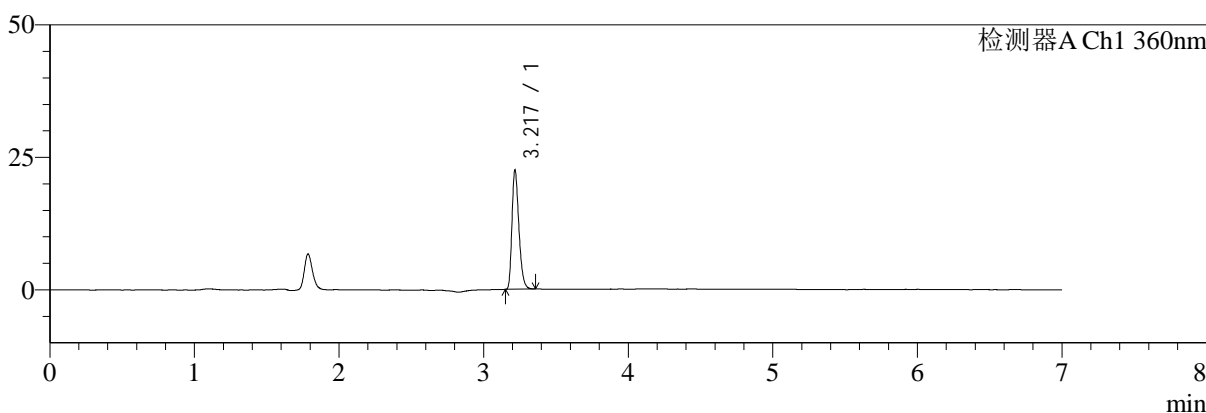
SMF-217

<样品信息>

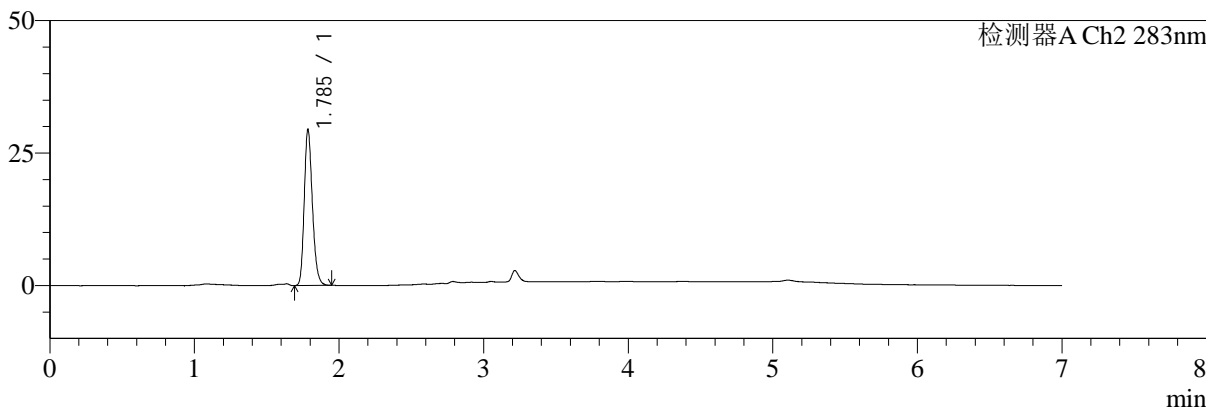
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-962-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 05:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/06 08:55:12 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	3.217	74997	100.000	22187	21485	1.306	--
总计		74997	100.000	22187			

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	1.785	115794	100.000	29184	4831	1.216	--
总计		115794	100.000	29184			

图155 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



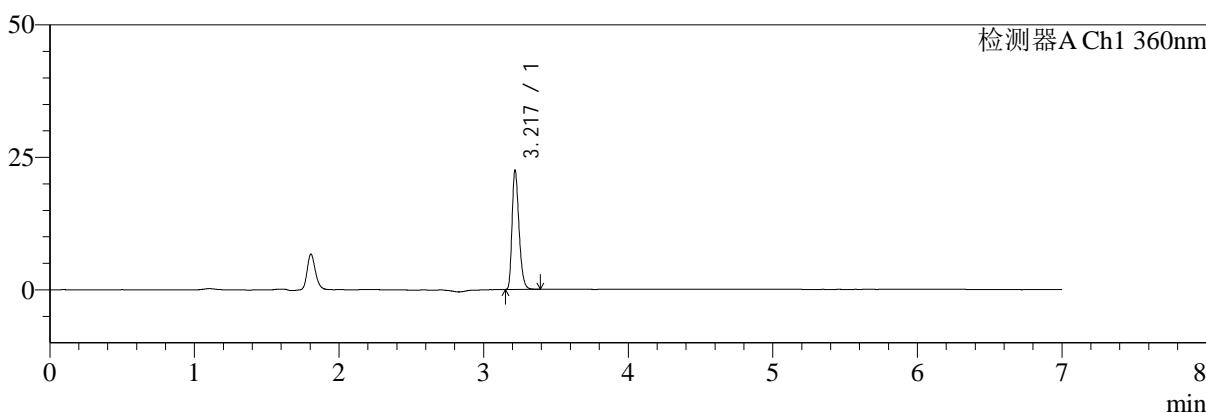
SMF-217

<样品信息>

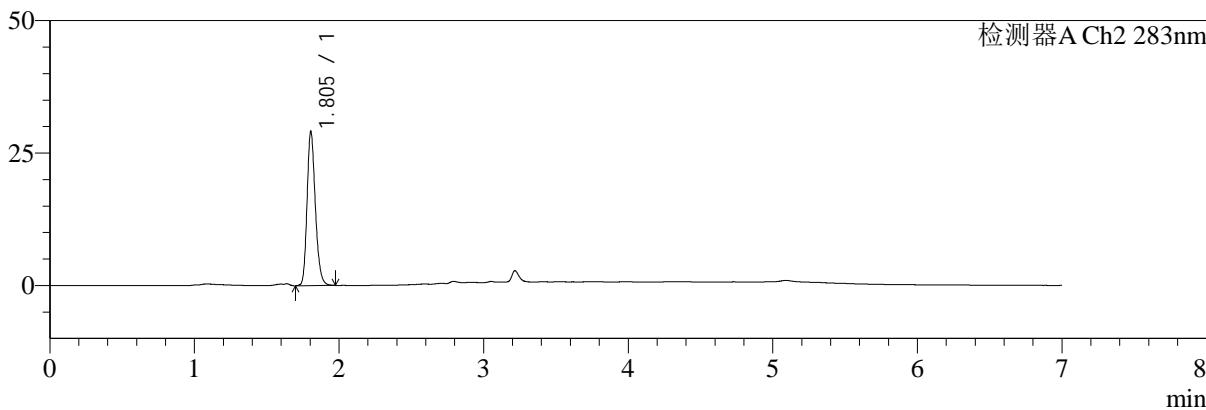
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-963-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 06:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/06 08:55:14 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	3.217	75210	100.000	22064	21429	1.304	--
总计		75210	100.000	22064			

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	1.805	116112	100.000	29107	4815	1.210	--
总计		116112	100.000	29107			

图156 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



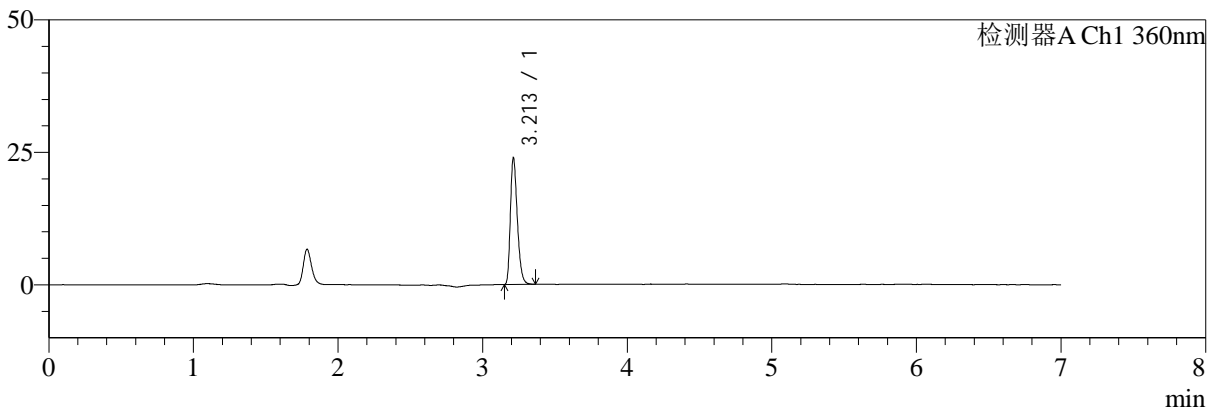
SMF-217

<样品信息>

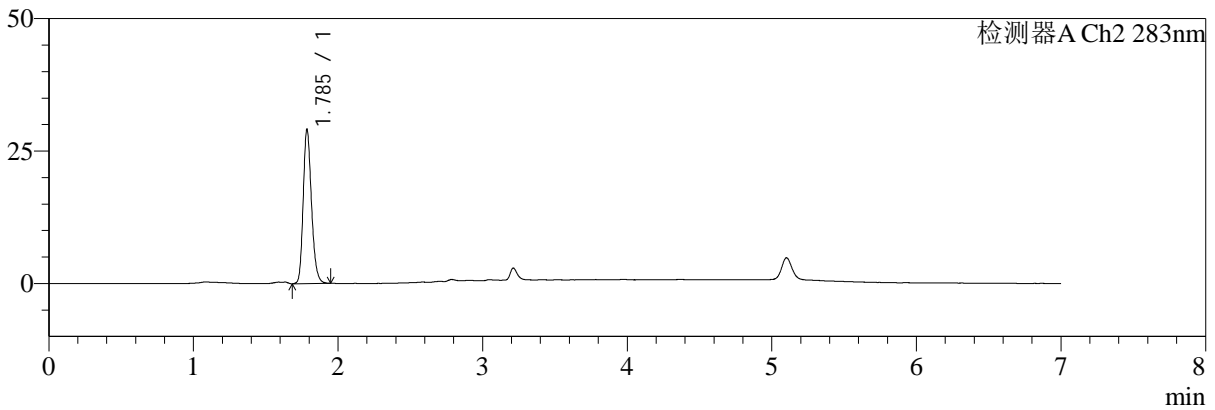
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-964-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 06:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:55:17 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	3.213	79977	100.000	23908	21402	1.299	--
总计		79977	100.000	23908			

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	1.785	116140	100.000	28874	4705	1.213	--
总计		116140	100.000	28874			

图157 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



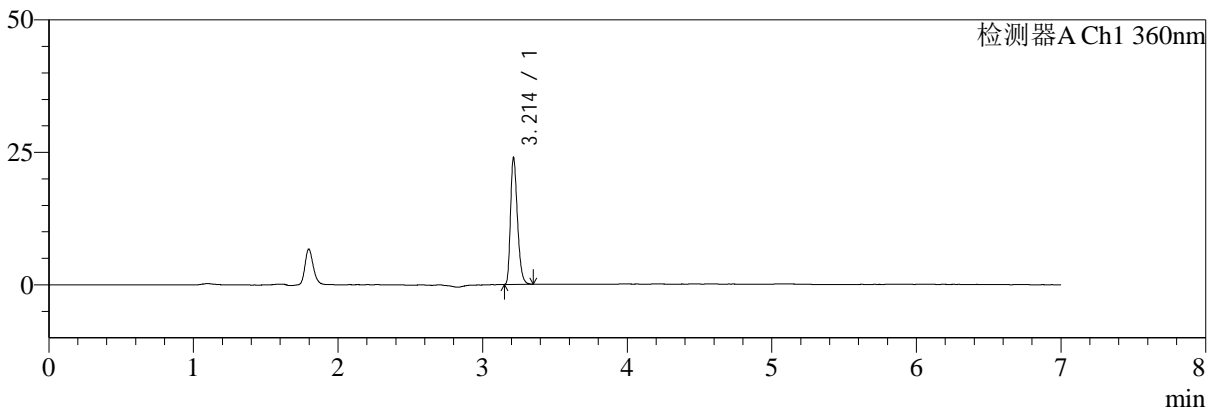
SMF-217

<样品信息>

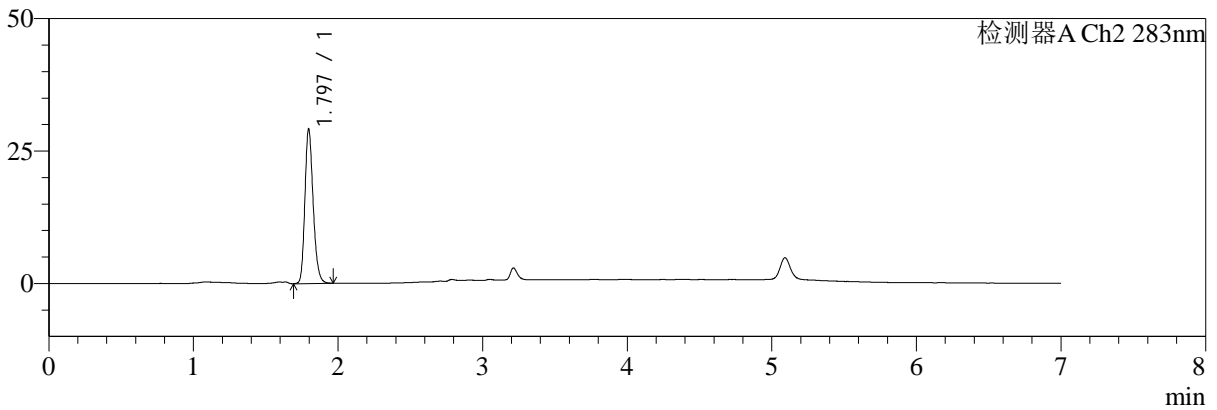
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-965-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 06:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:55:20 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	3.214	79732	100.000	23918	21454	1.297	--
总计		79732	100.000	23918			

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	1.797	116278	100.000	29204	4784	1.214	--
总计		116278	100.000	29204			

图158 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天包装光照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



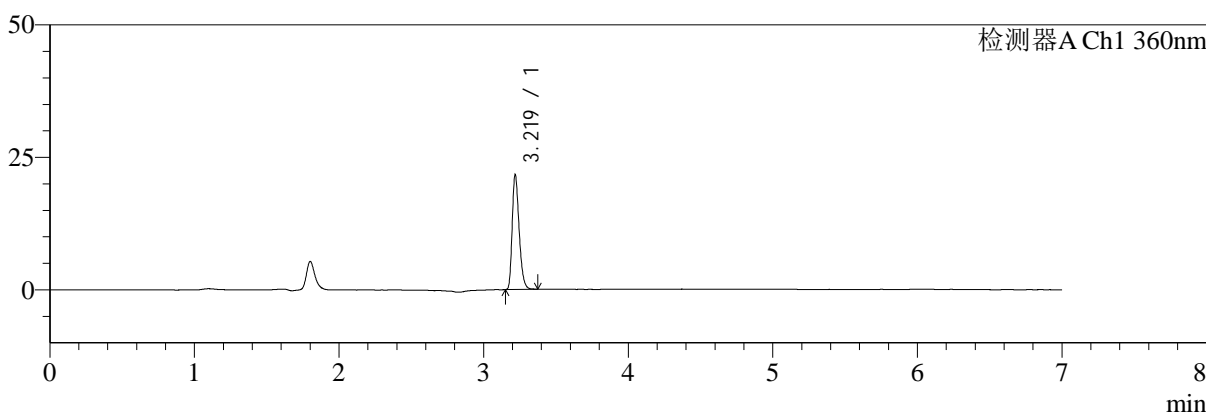
SMF-217

<样品信息>

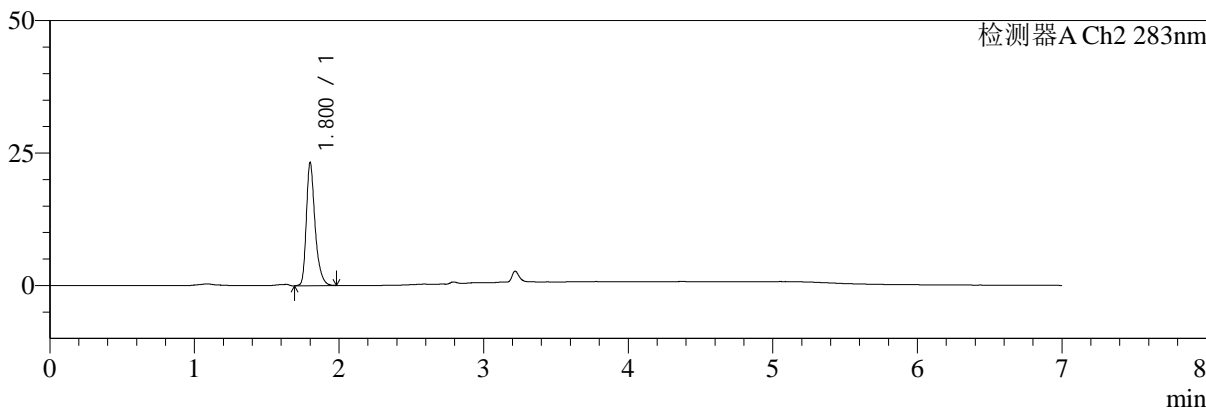
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-966-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 06:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:55:22 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	3.219	72365	100.000	21401	21492	1.299	--
总计		72365	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	1.800	97889	100.000	23038	4517	1.336	--
总计		97889	100.000	23038			

图159 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

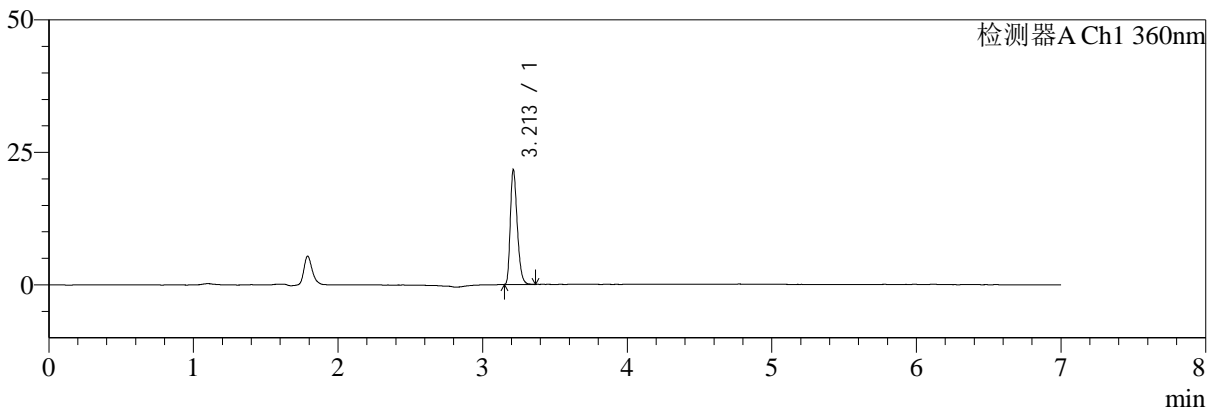
SMF-217

<样品信息>

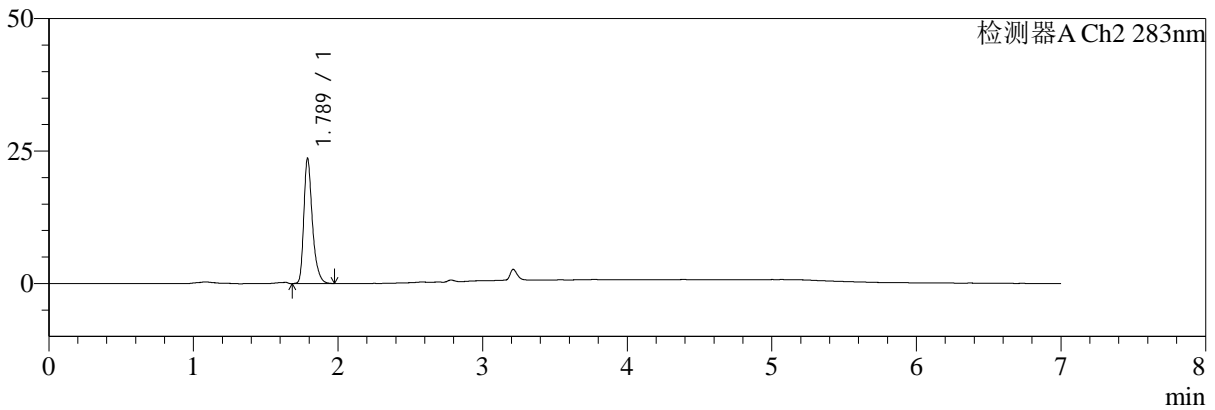
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-29/7-967-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys10t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcd-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241205-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/06 06:33:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/06 08:55:25 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	3.213	72169	100.000	21616	21436	1.295	--
总计		72169	100.000	21616			

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	1.789	97686	100.000	23653	4632	1.342	--
总计		97686	100.000	23653			

图160 左氨氯叶酸片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2