



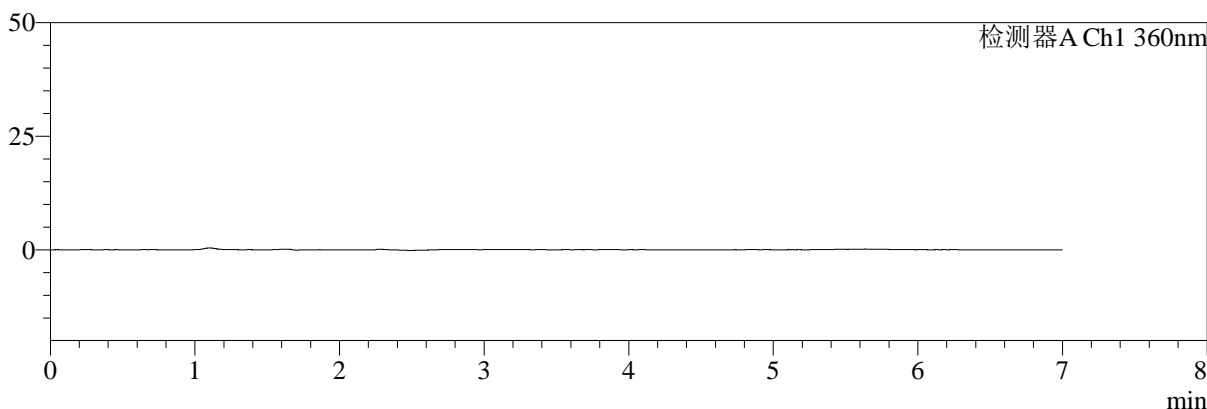
SMF-217

<样品信息>

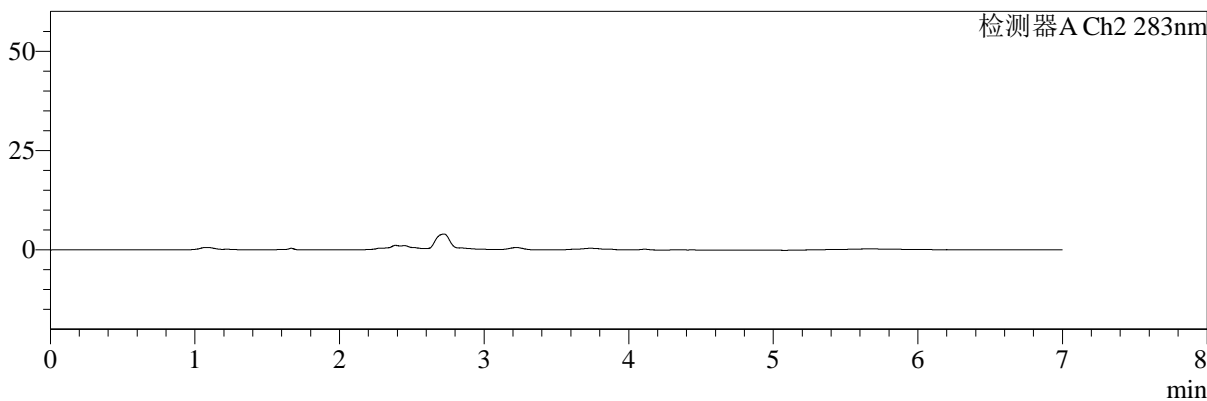
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-16/31-389-4 - zzp-2024092121p-bz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2024/12/24 08:27:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

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

检测器A Ch2 283nm

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

图1 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



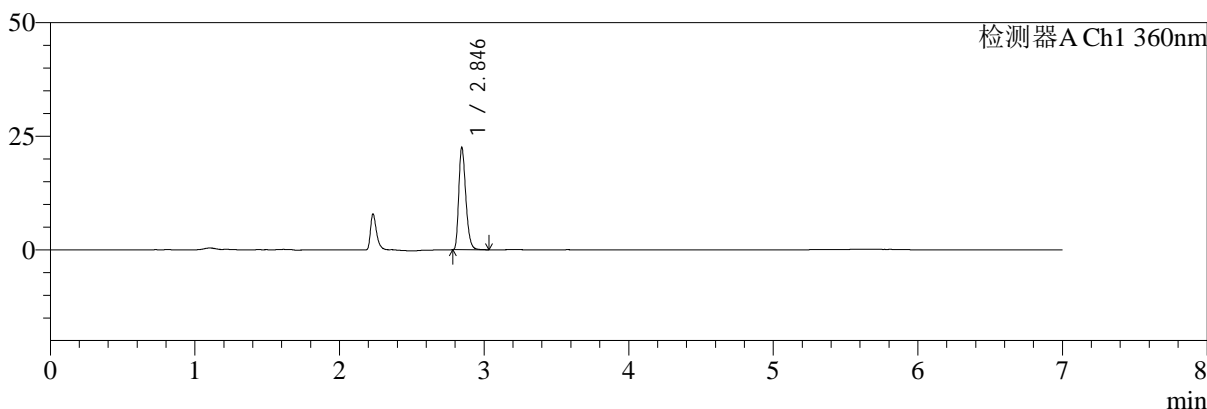
SMF-217

<样品信息>

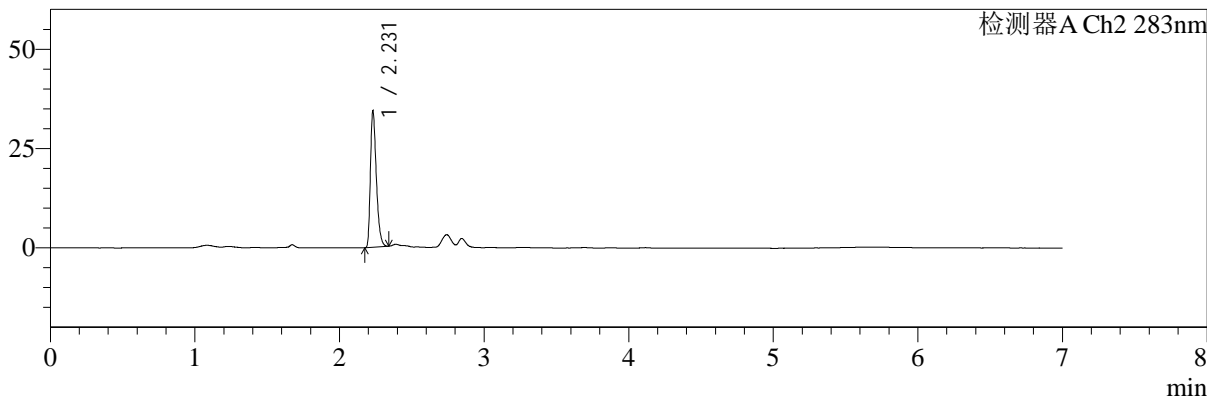
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-16/31-390-4 - zzp-2024092121p-bz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2024/12/24 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	75697	100.000	22508	16694	1.294	--
总计		75697	100.000	22508			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	97477	100.000	34126	14131	1.358	--
总计		97477	100.000	34126			

图2 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



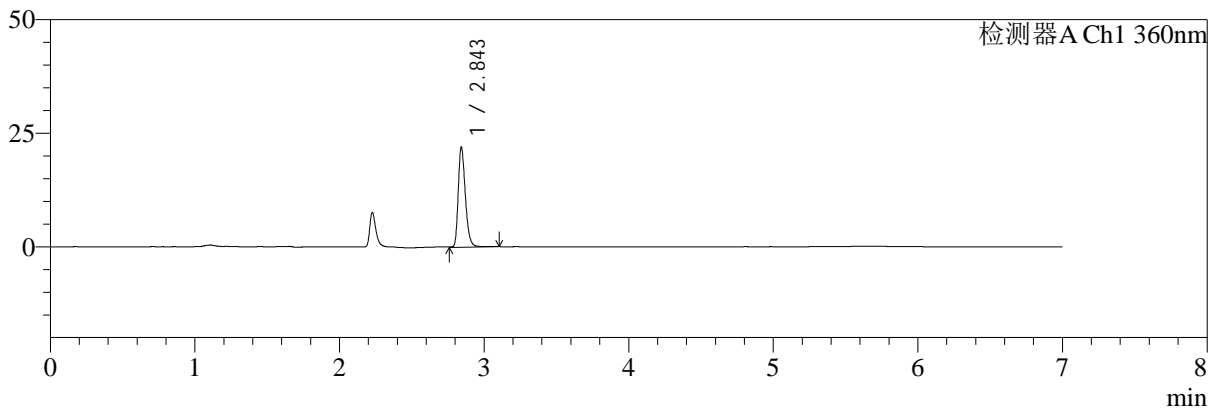
SMF-217

<样品信息>

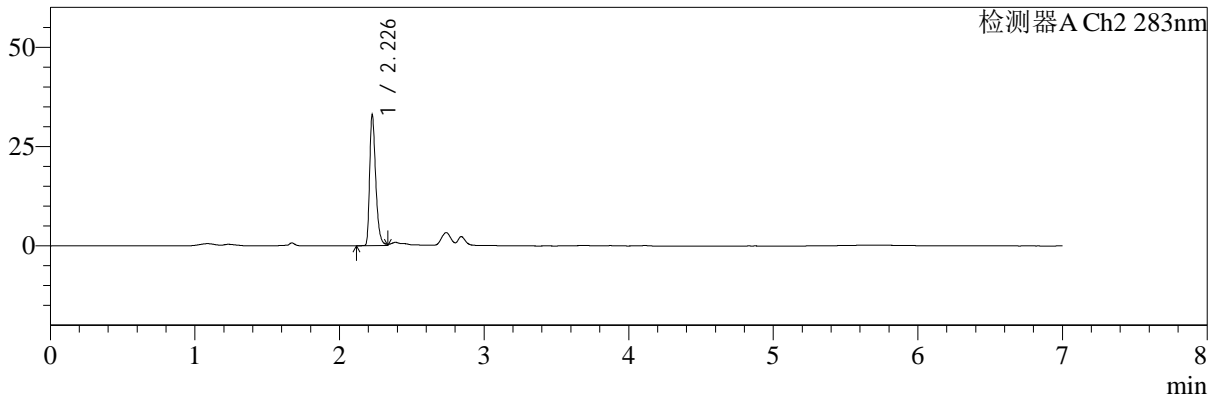
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-17/31-391-4 - zzp-2024092121p-bz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 11:55:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4): 2024/12/24 08:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	75396	100.000	22113	16457	1.299	--
总计		75396	100.000	22113			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	96289	100.000	32207	13641	1.359	--
总计		96289	100.000	32207			

图3 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



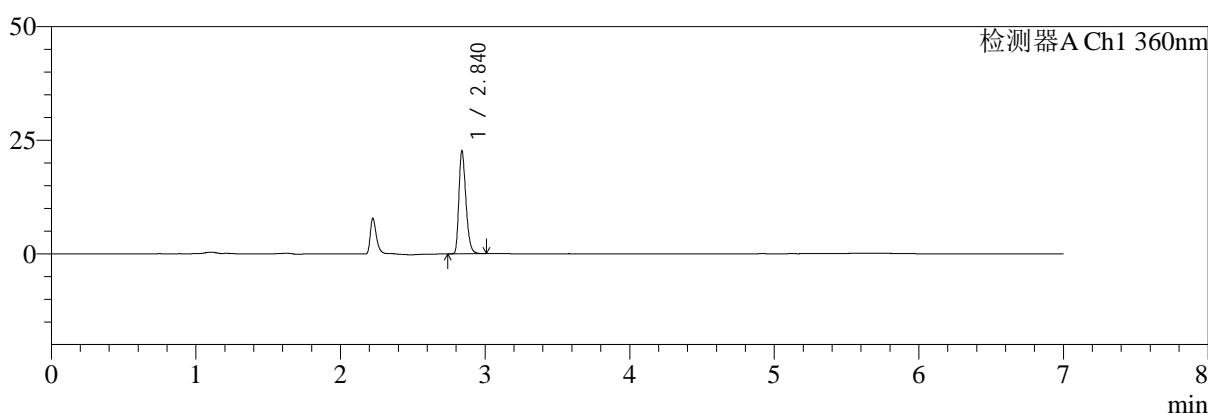
SMF-217

<样品信息>

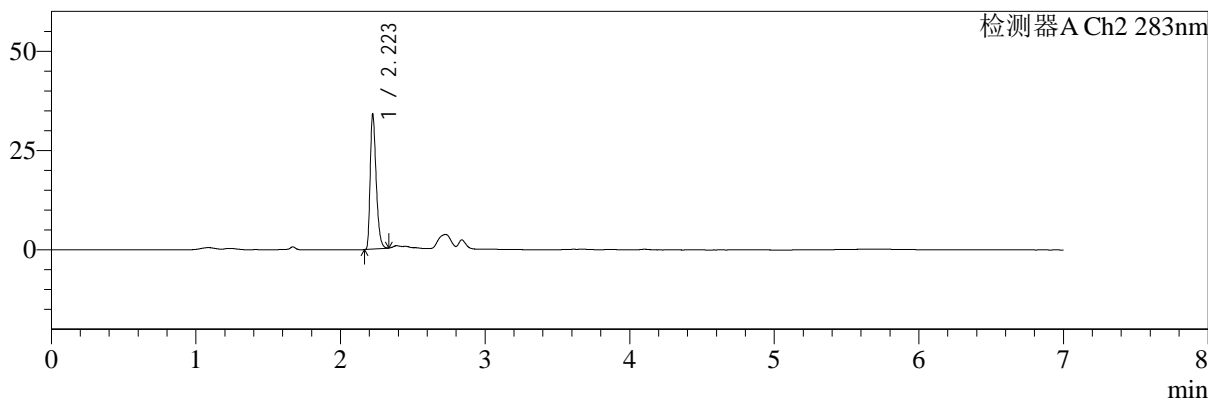
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-18/31-392-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	75748	100.000	22553	16710	1.298	--
总计		75748	100.000	22553			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	97298	100.000	33821	13879	1.343	--
总计		97298	100.000	33821			

图4 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



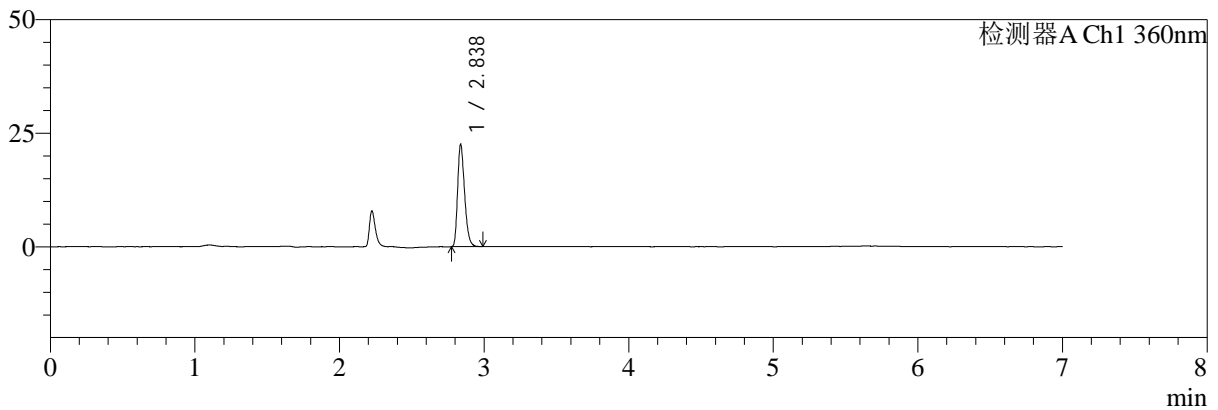
SMF-217

<样品信息>

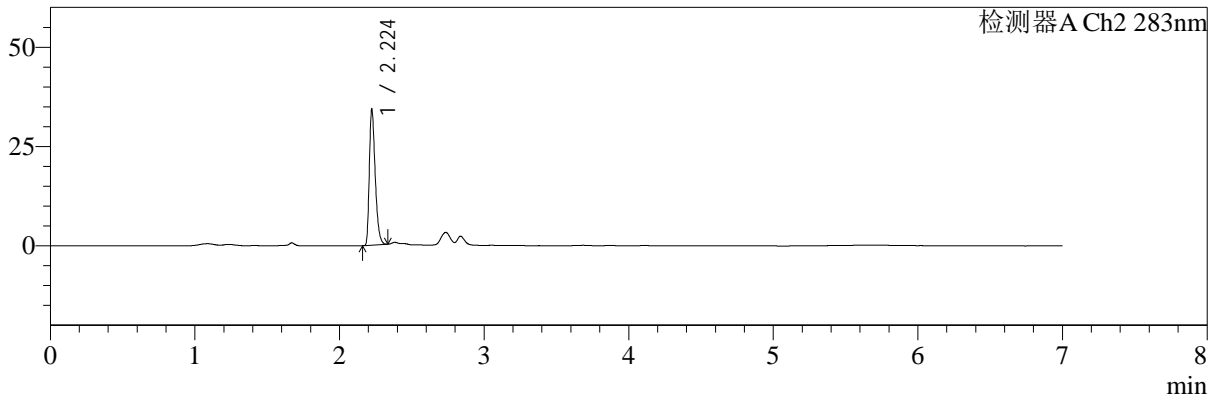
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-393-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	75231	100.000	22496	16725	1.290	--
总计		75231	100.000	22496			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	96777	100.000	33963	14222	1.363	--
总计		96777	100.000	33963			

图5 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



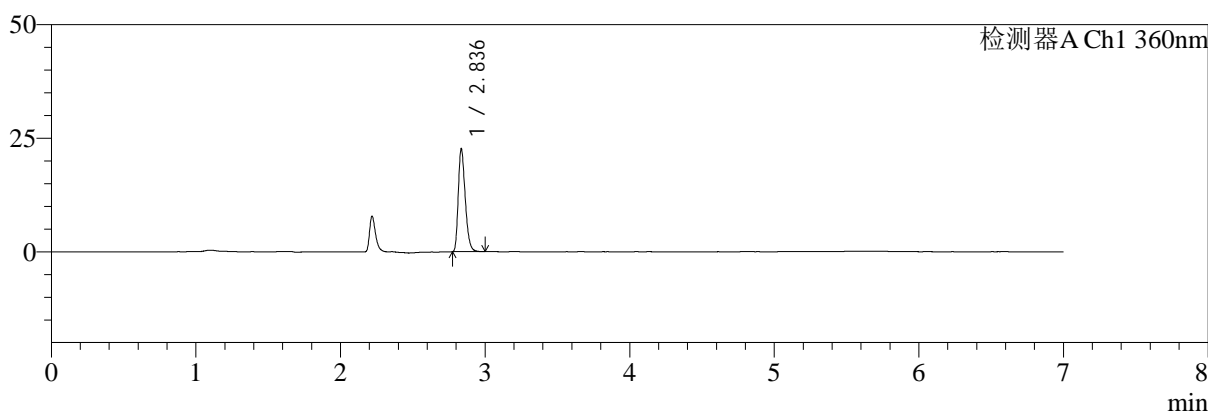
SMF-217

<样品信息>

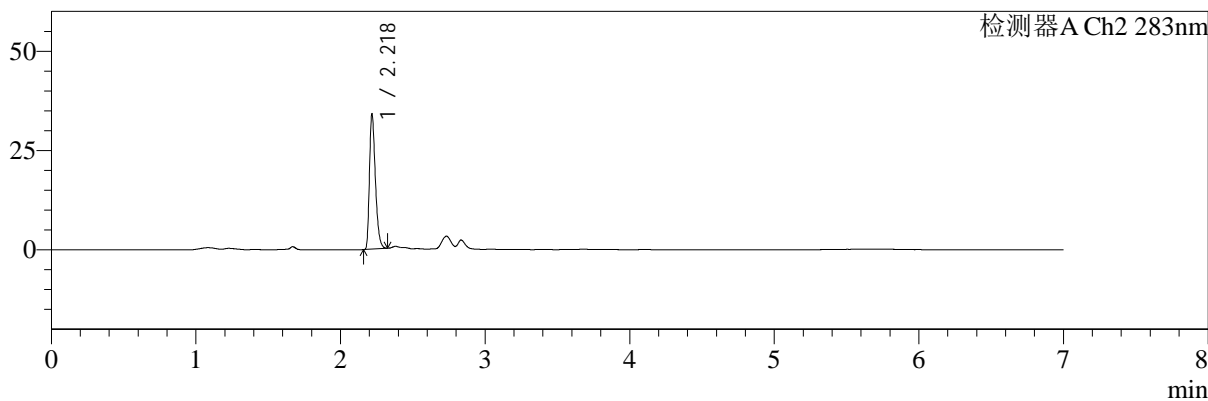
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-394-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	75340	100.000	22436	16874	1.297	--
总计		75340	100.000	22436			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	96943	100.000	33099	13927	1.354	--
总计		96943	100.000	33099			

图6 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



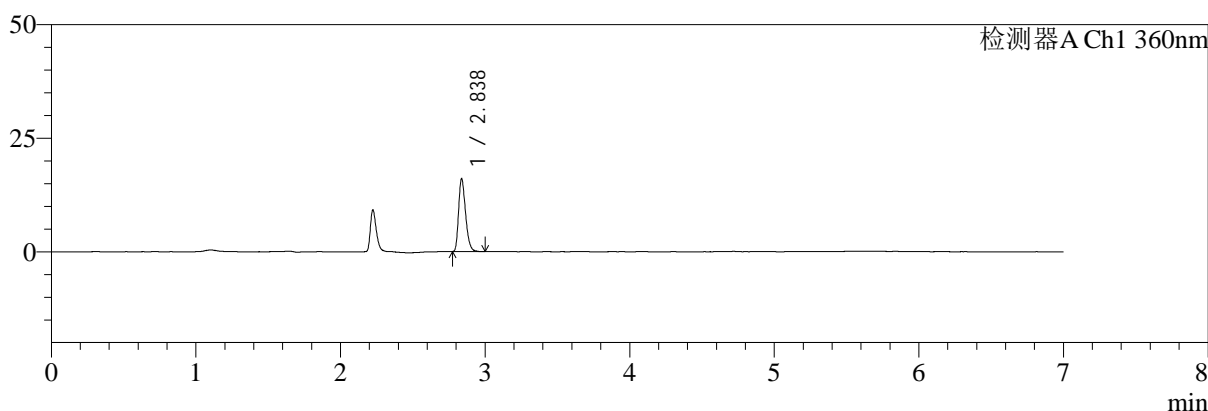
SMF-217

<样品信息>

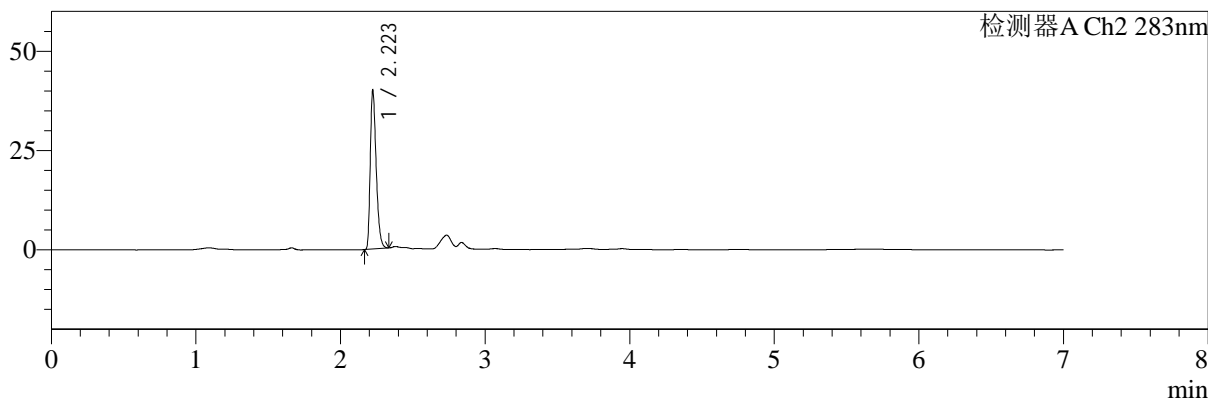
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-395-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 12:27:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	53414	100.000	16029	16832	1.297	--
总计		53414	100.000	16029			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	113706	100.000	39718	14018	1.342	--
总计		113706	100.000	39718			

图7 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



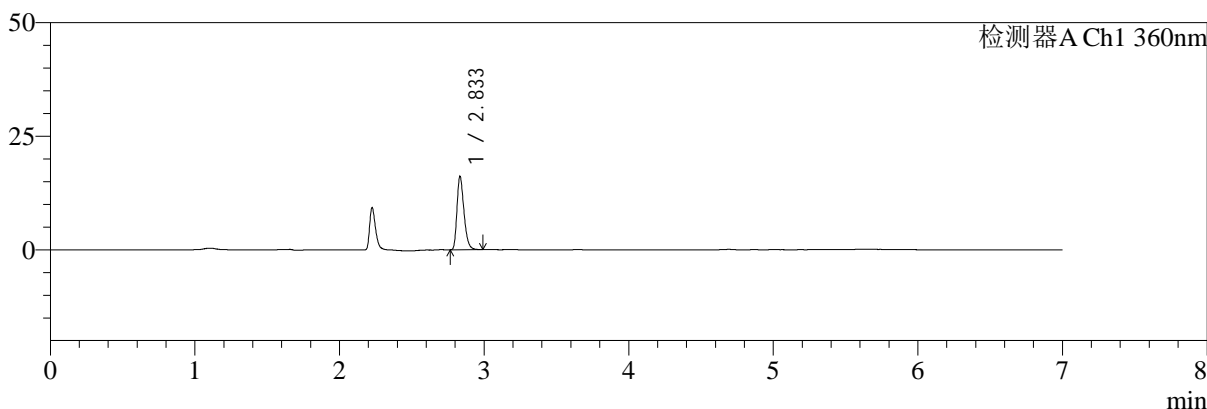
SMF-217

<样品信息>

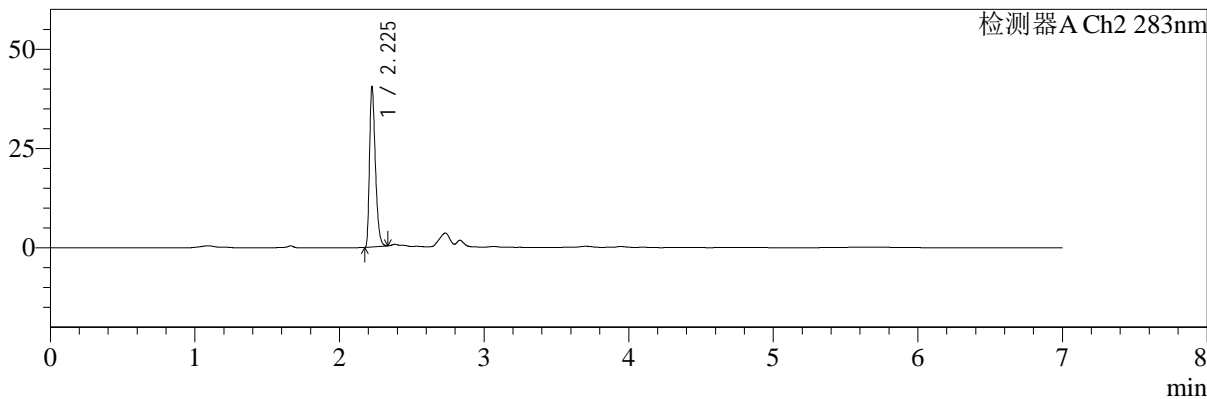
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-396-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 12:34:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	54035	100.000	15915	16740	1.315	--
总计		54035	100.000	15915			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	113401	100.000	39619	14326	1.363	--
总计		113401	100.000	39619			

图8 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



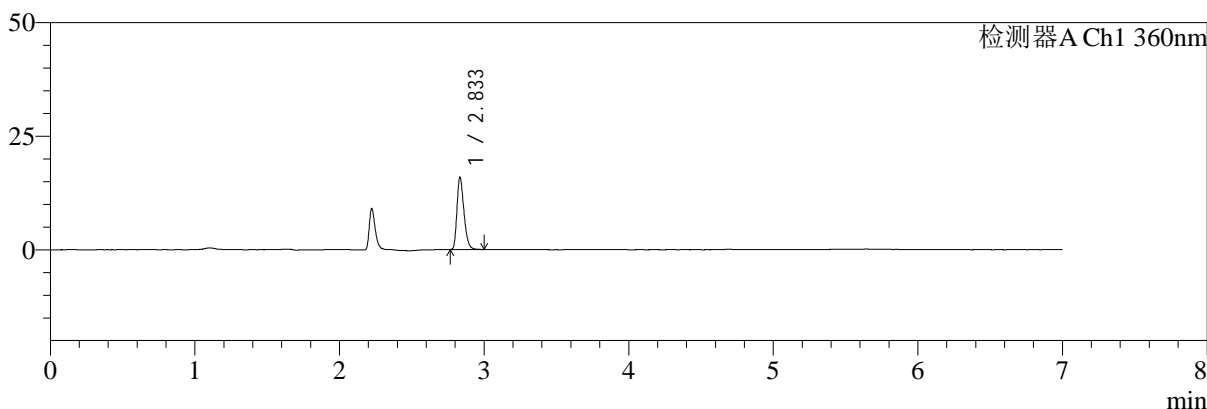
SMF-217

<样品信息>

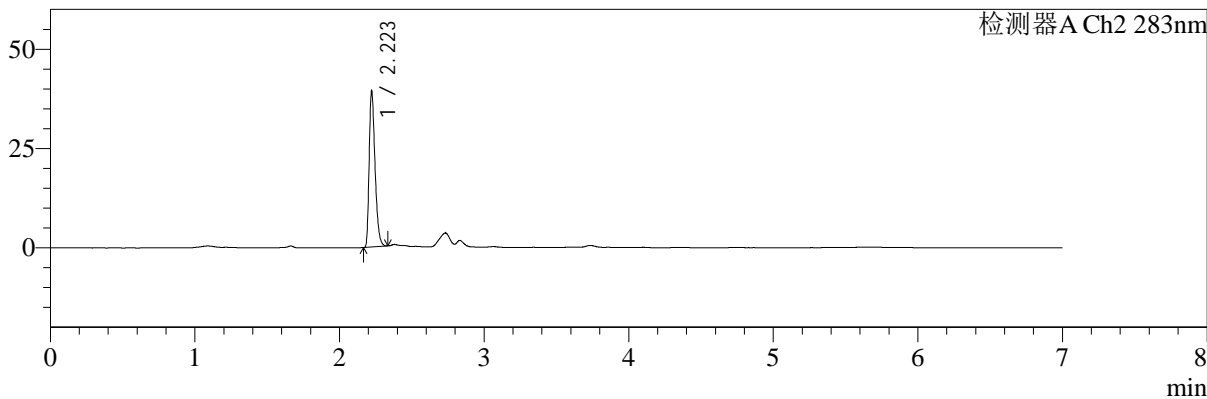
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-397-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	53242	100.000	15673	16612	1.308	--
总计		53242	100.000	15673			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	110899	100.000	39169	14215	1.353	--
总计		110899	100.000	39169			

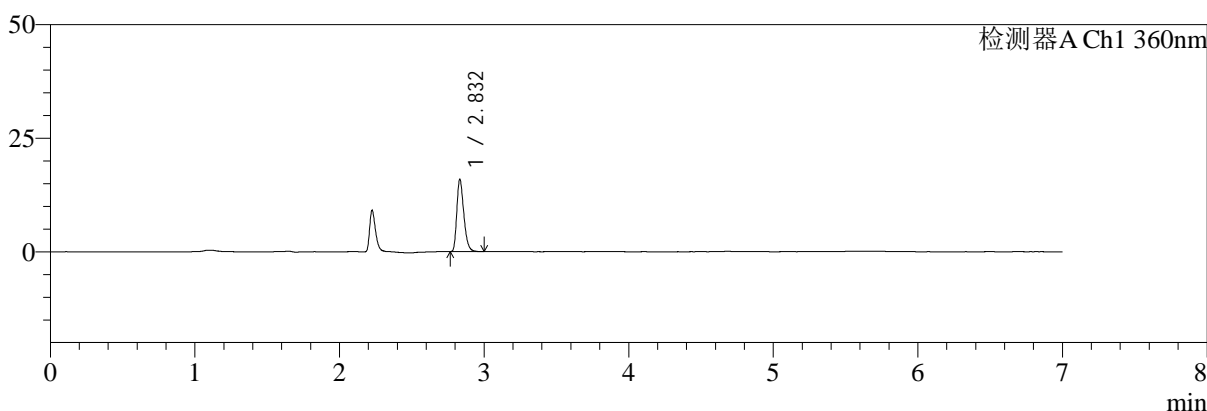
图9 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

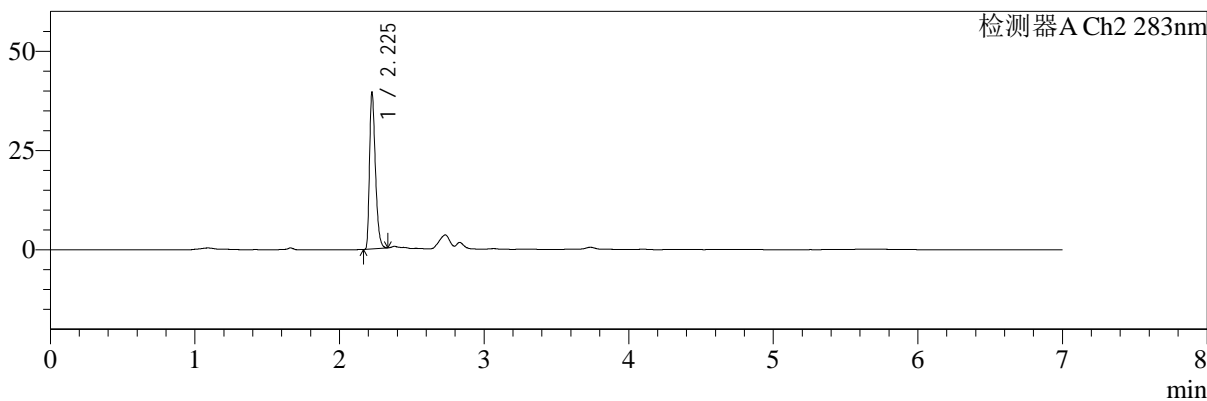
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-398-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 12:49:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	53318	100.000	15821	16633	1.304	--
总计		53318	100.000	15821			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	111068	100.000	38725	14308	1.364	--
总计		111068	100.000	38725			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



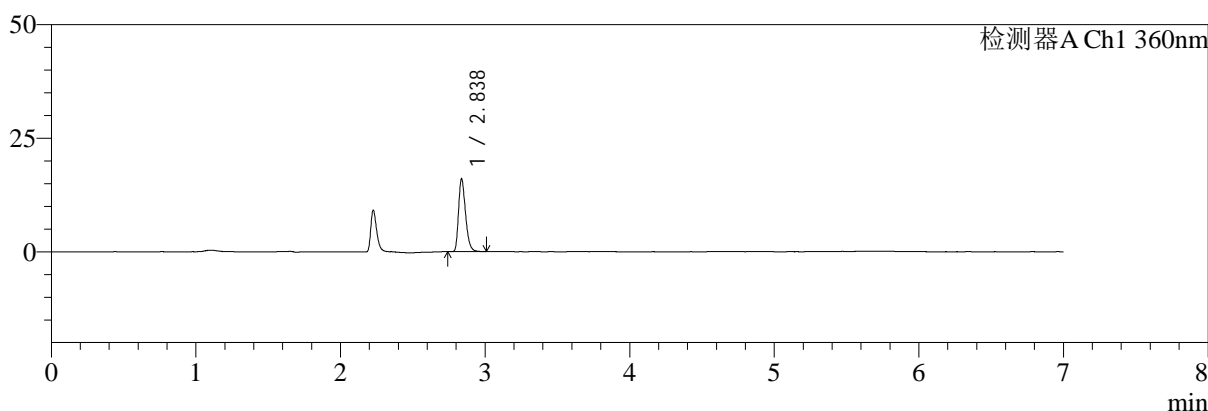
SMF-217

<样品信息>

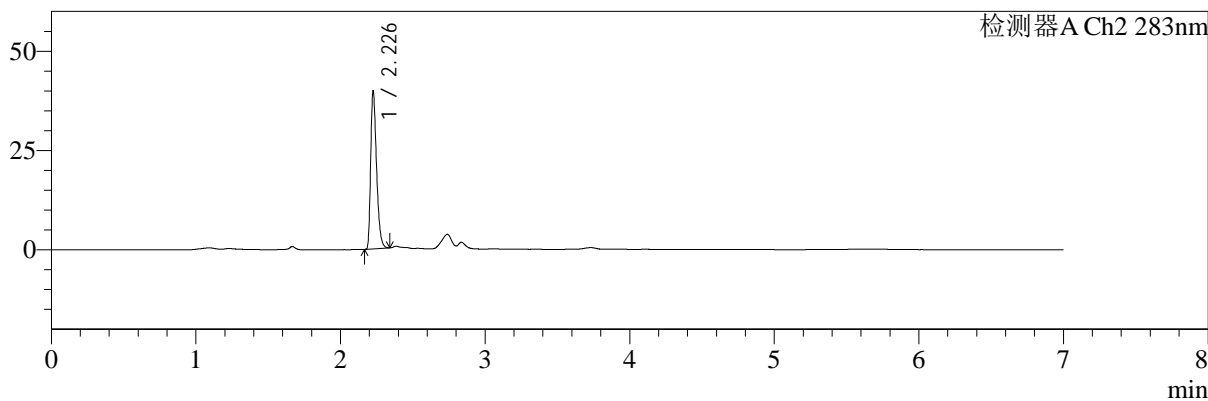
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-399-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 12:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	53781	100.000	16025	16751	1.305	--
总计		53781	100.000	16025			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	112012	100.000	38547	14276	1.366	--
总计		112012	100.000	38547			

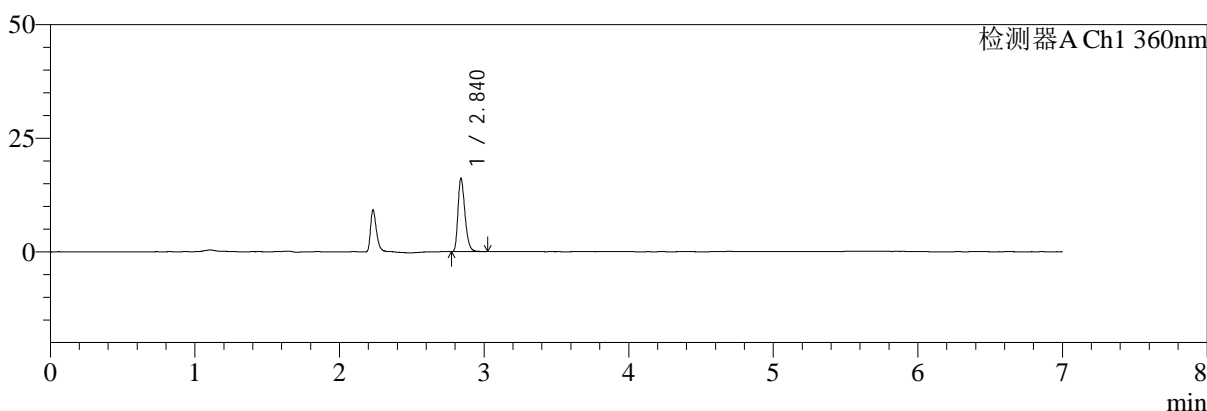
图11 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

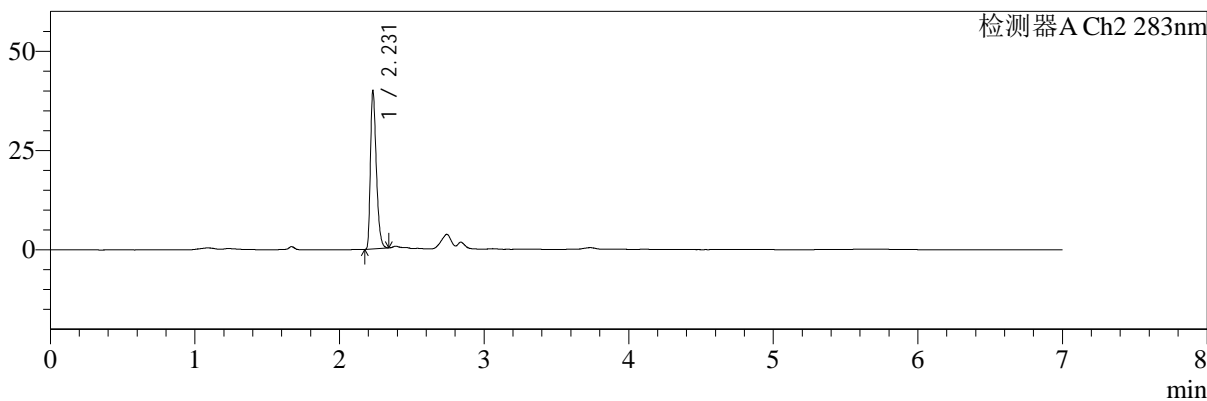
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-400-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	53935	100.000	16080	16899	1.308	--
总计		53935	100.000	16080			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	112307	100.000	39579	14322	1.349	--
总计		112307	100.000	39579			

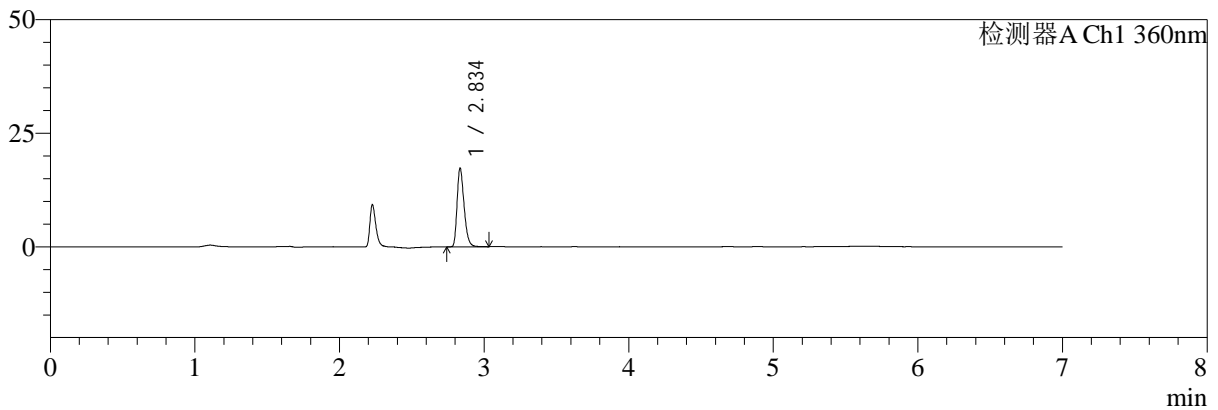
图12 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

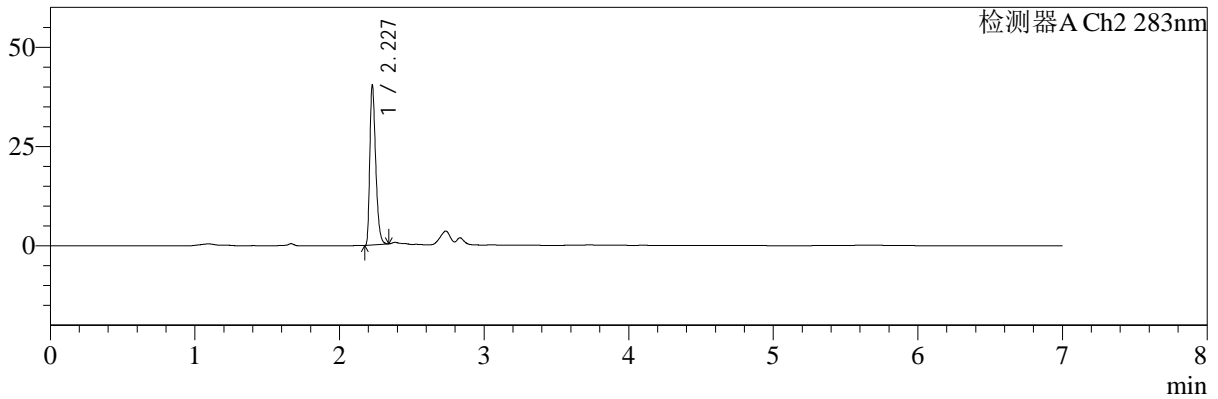
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-401-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 13:11:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	58074	100.000	16986	16666	1.315	--
总计		58074	100.000	16986			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	113793	100.000	39523	14272	1.354	--
总计		113793	100.000	39523			

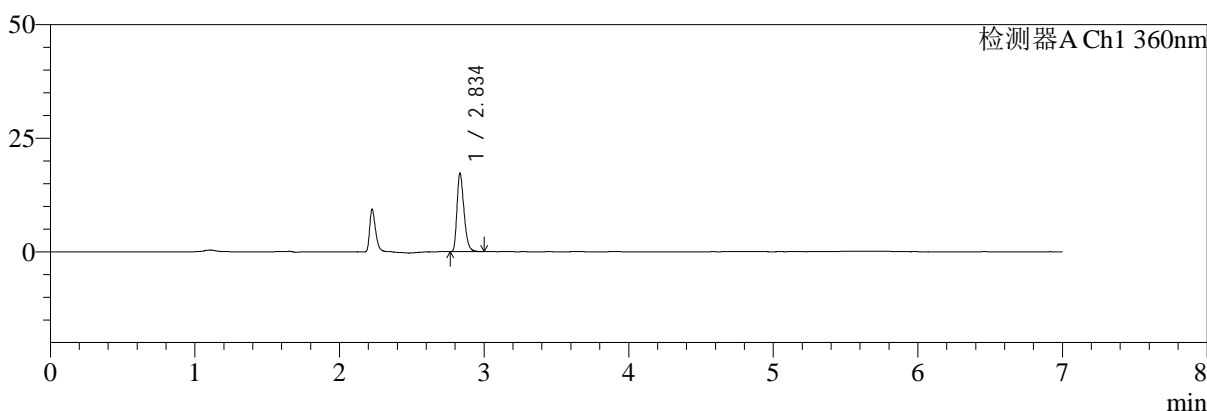
图13 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

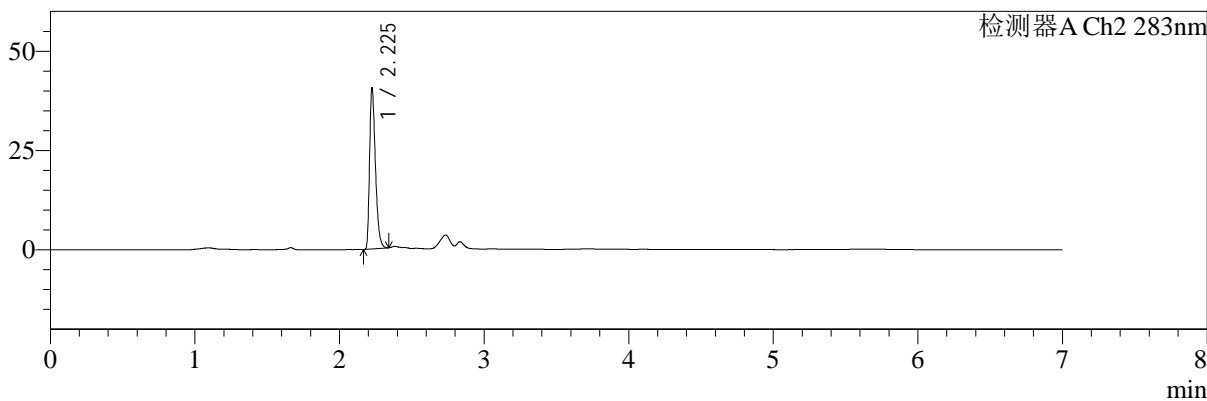
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-402-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 13:18:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	57800	100.000	17000	16633	1.314	--
总计		57800	100.000	17000			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	113762	100.000	39617	14356	1.376	--
总计		113762	100.000	39617			

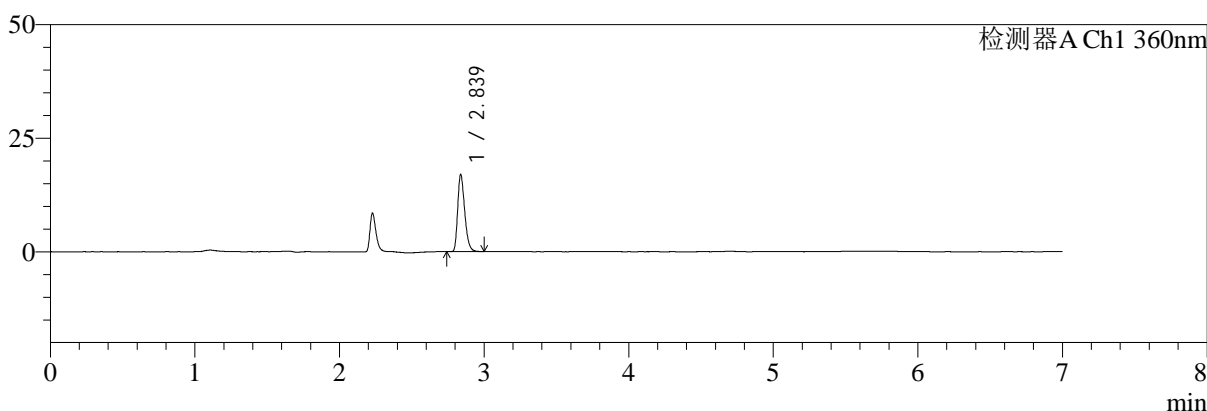
图14 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

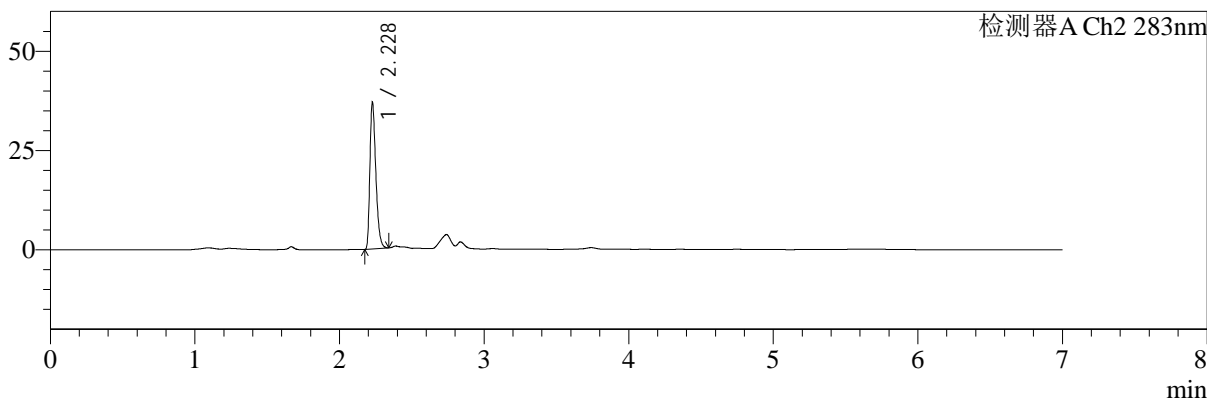
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-403-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	57012	100.000	16988	16693	1.305	--
总计		57012	100.000	16988			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	105406	100.000	36434	13926	1.348	--
总计		105406	100.000	36434			

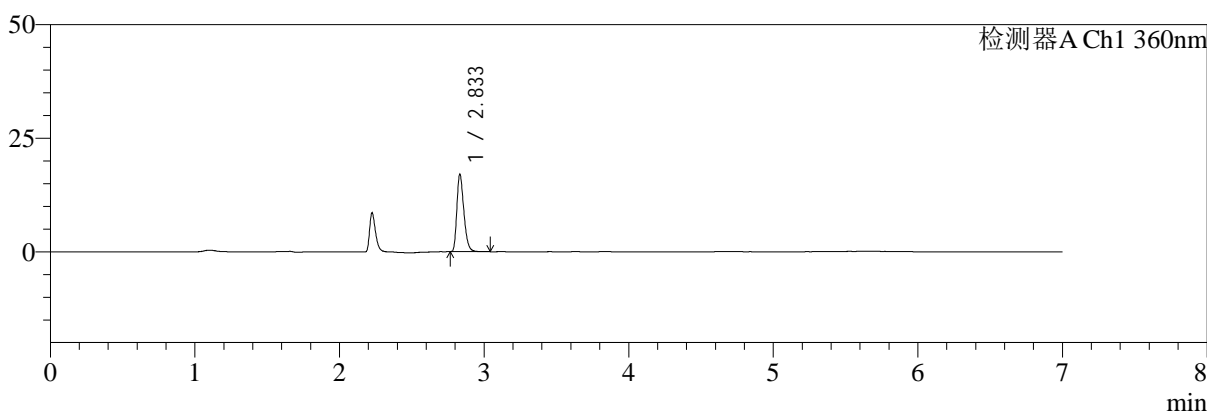
图15 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

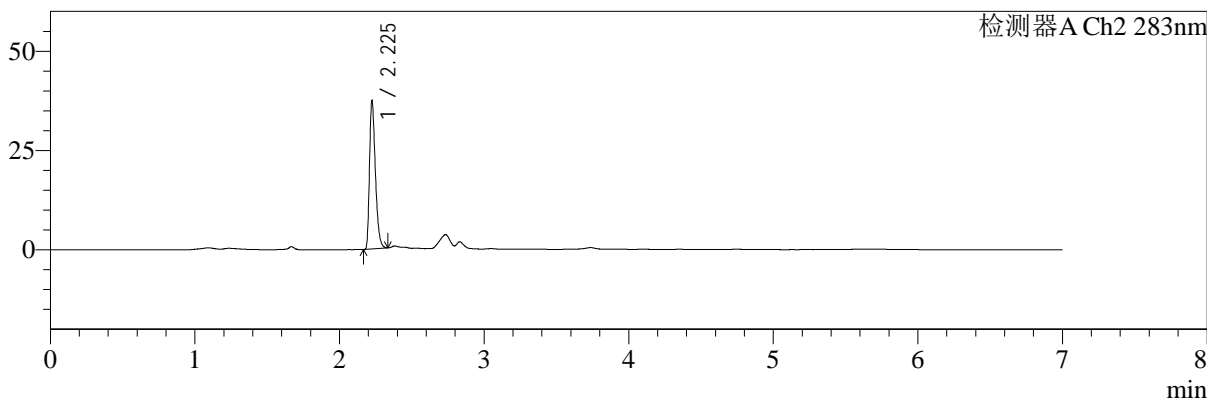
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-404-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:33:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	57112	100.000	16922	16641	1.311	--
总计		57112	100.000	16922			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	105463	100.000	36656	14141	1.366	--
总计		105463	100.000	36656			

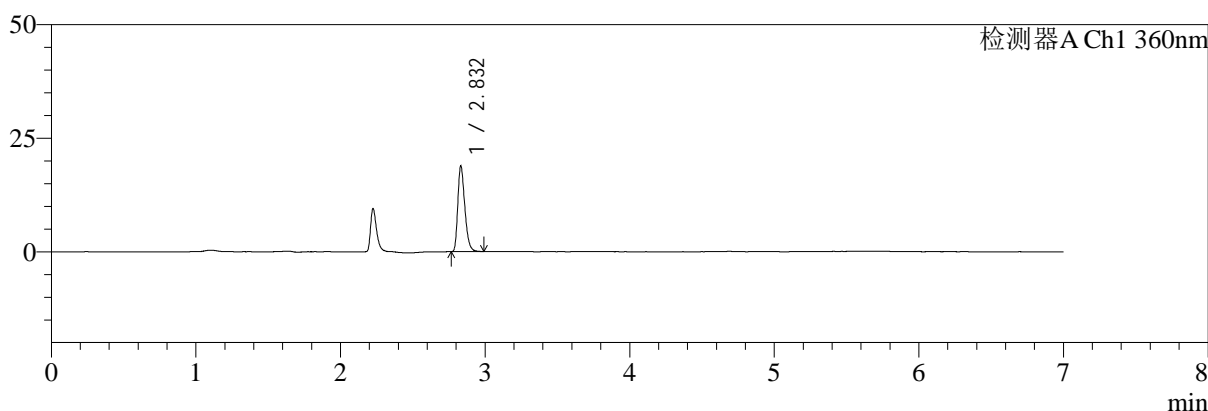
图16 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

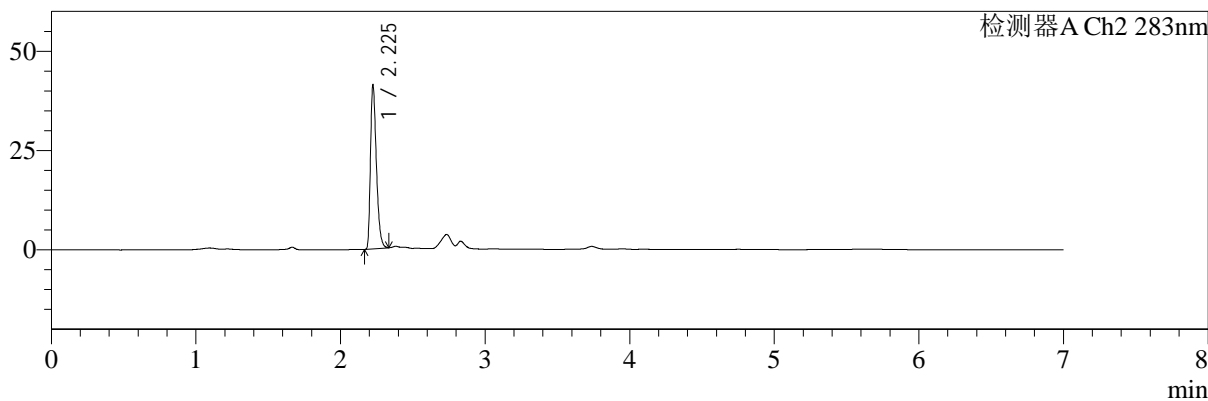
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-405-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 13:41:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	63311	100.000	18741	16543	1.312	--
总计		63311	100.000	18741			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	117337	100.000	40620	14033	1.370	--
总计		117337	100.000	40620			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



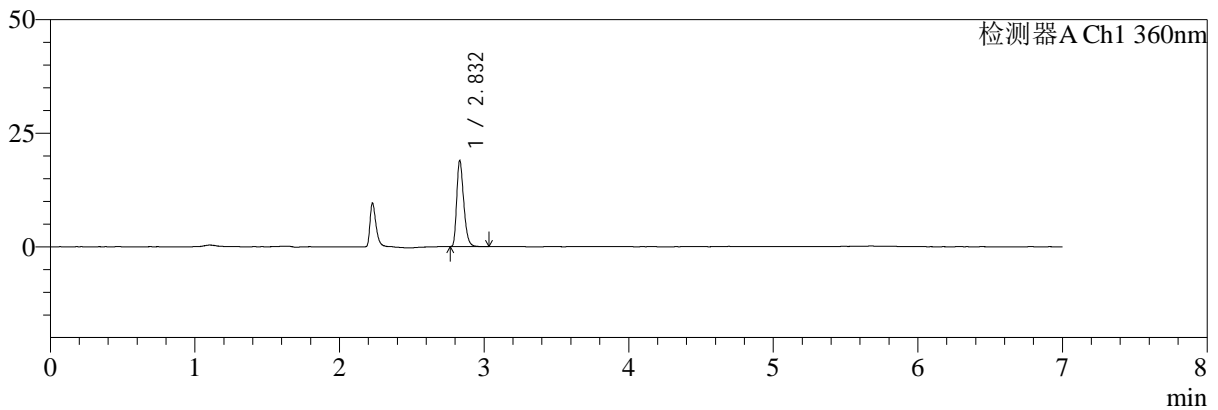
SMF-217

<样品信息>

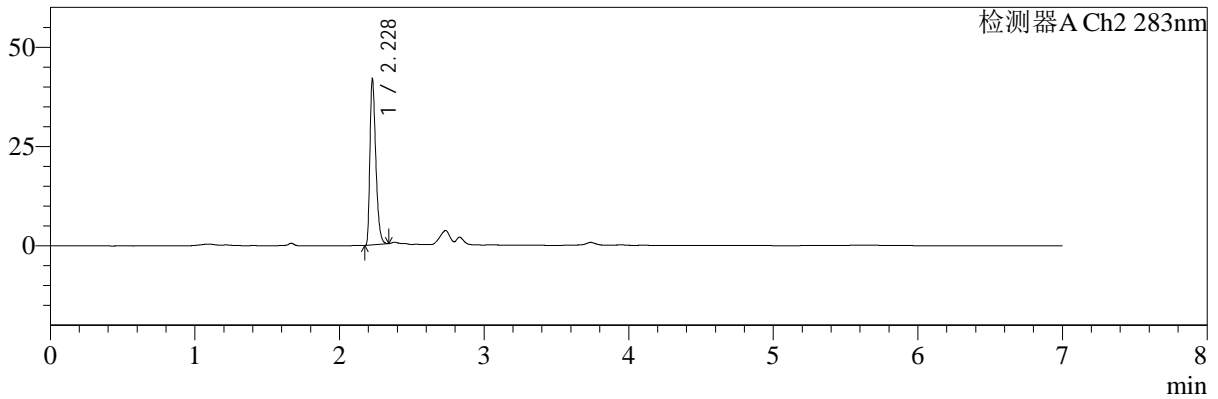
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-406-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 13:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	63566	100.000	18878	16619	1.306	--
总计		63566	100.000	18878			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	117786	100.000	41186	14320	1.372	--
总计		117786	100.000	41186			

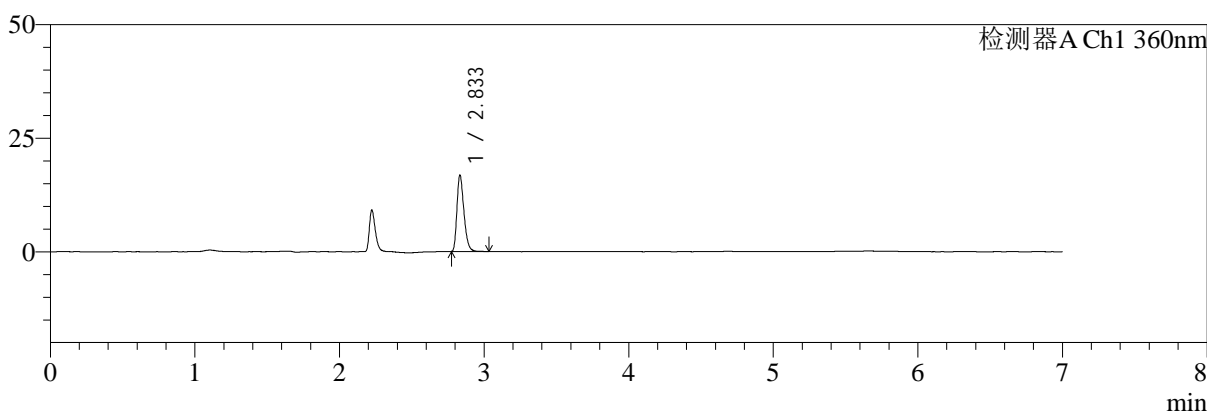
图18 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

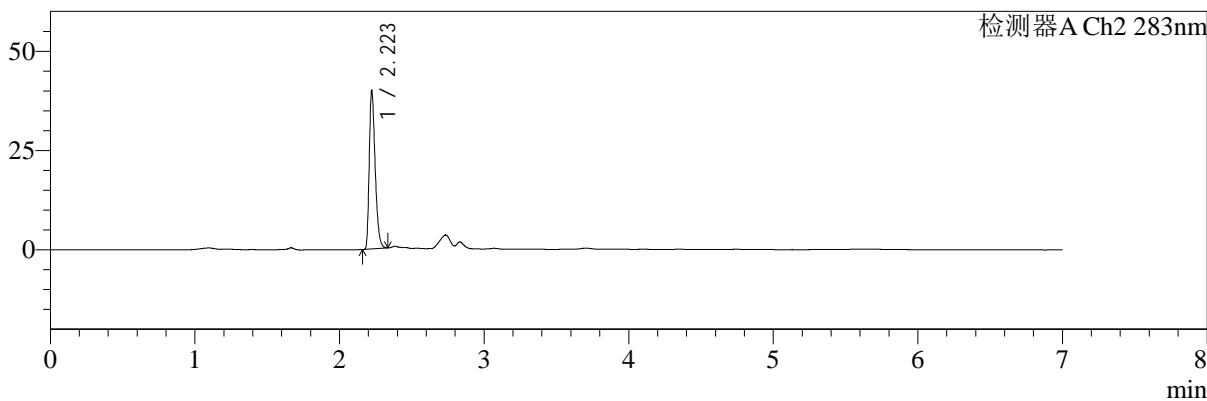
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-407-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 13:56:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	56486	100.000	16644	16666	1.322	--
总计		56486	100.000	16644			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	113378	100.000	39644	14004	1.349	--
总计		113378	100.000	39644			

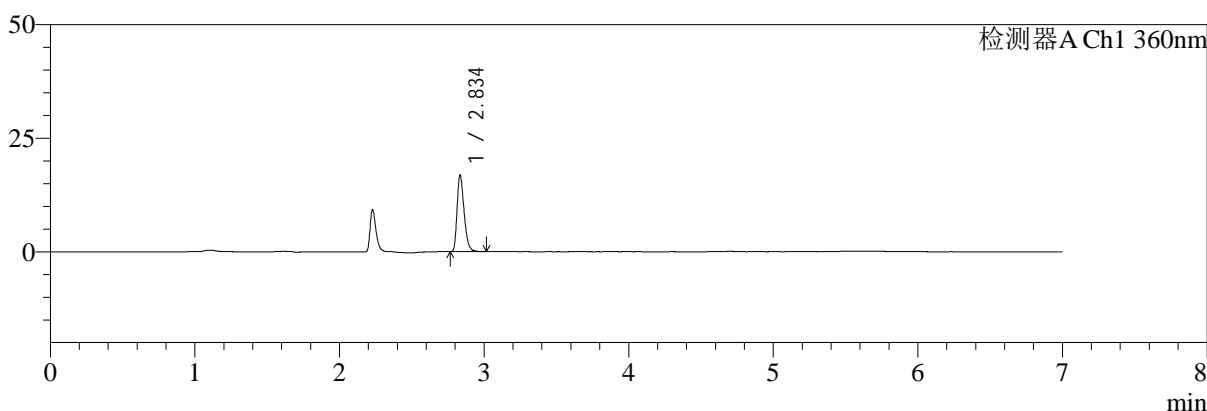
图19 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

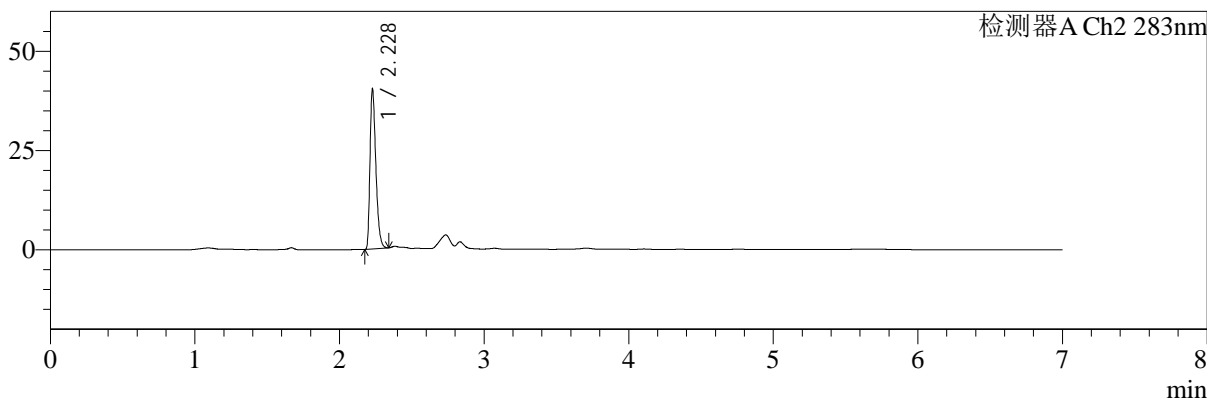
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-408-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 14:03:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	56503	100.000	16533	16633	1.321	--
总计		56503	100.000	16533			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	113448	100.000	39856	14340	1.361	--
总计		113448	100.000	39856			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



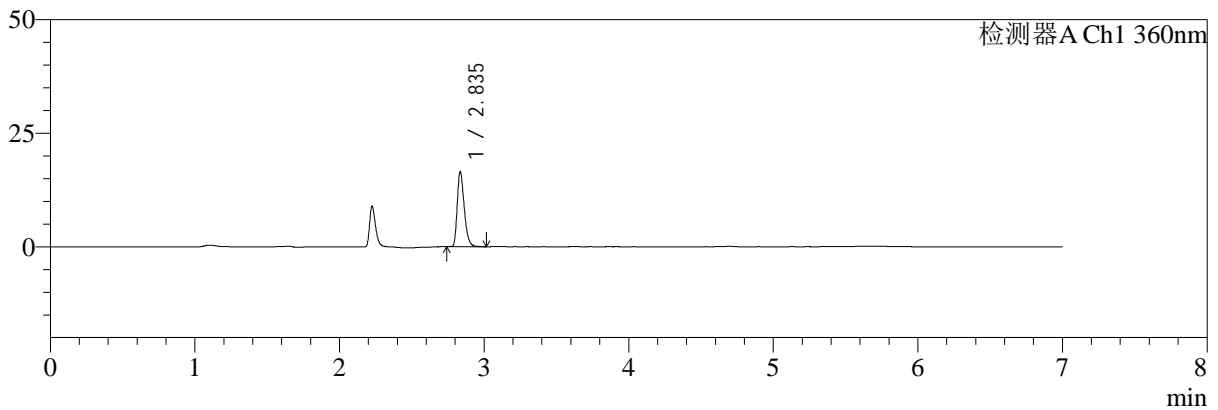
SMF-217

<样品信息>

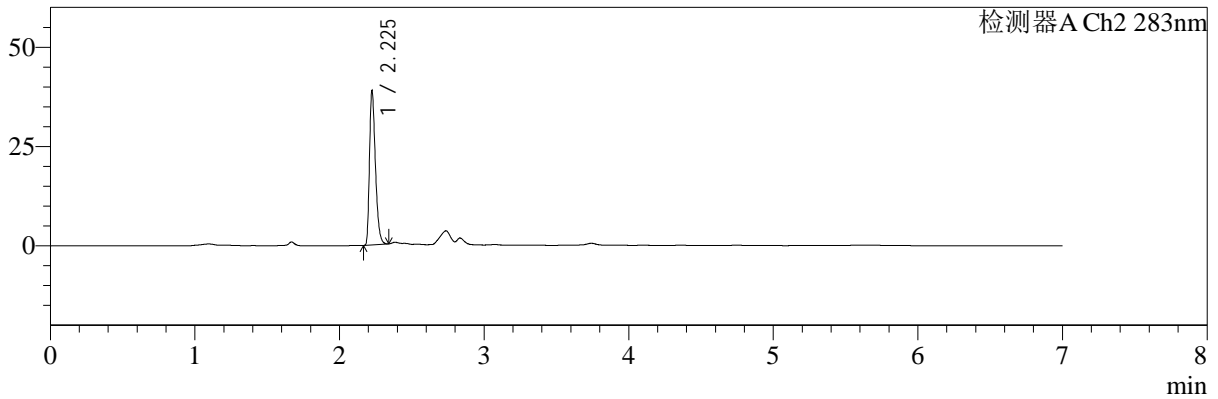
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-409-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 14:10:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	55543	100.000	16311	16648	1.318	--
总计		55543	100.000	16311			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	110428	100.000	38158	14004	1.358	--
总计		110428	100.000	38158			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



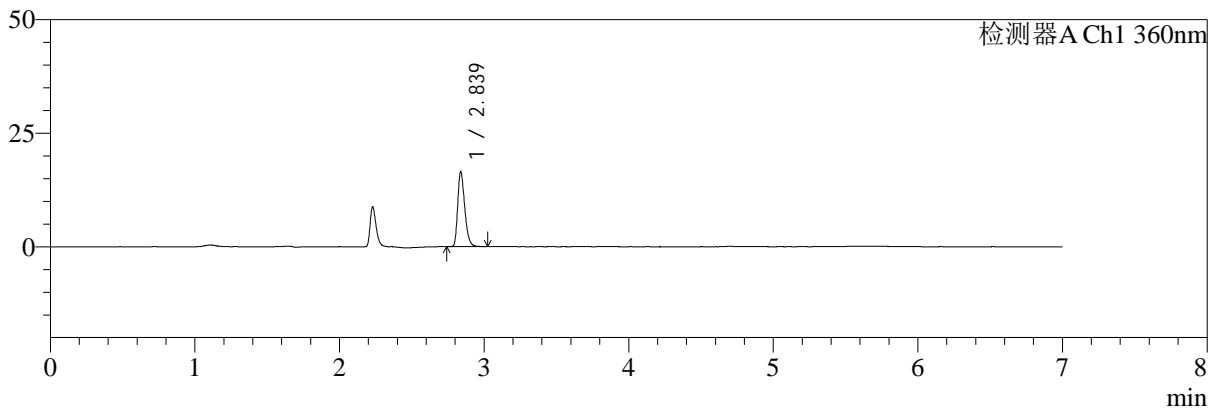
SMF-217

<样品信息>

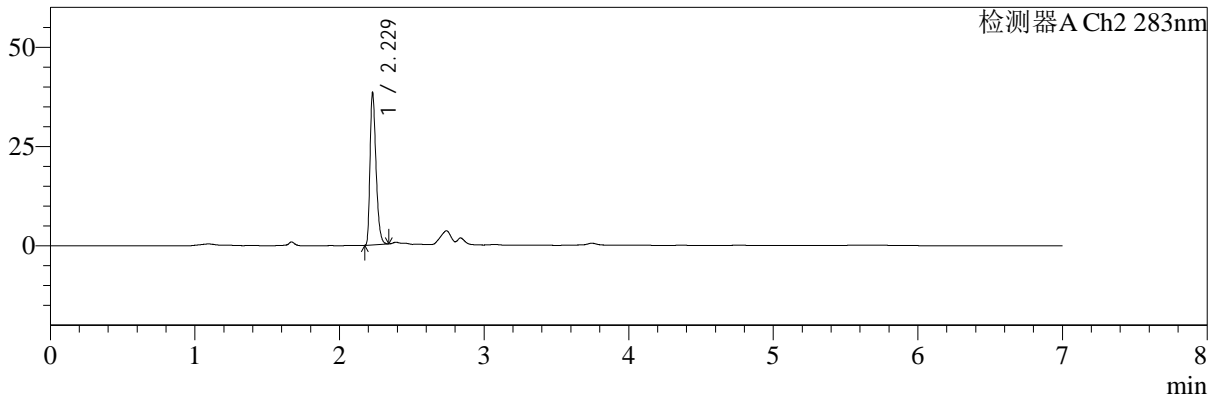
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-410-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	55455	100.000	16483	16656	1.310	--
总计		55455	100.000	16483			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	110137	100.000	38130	13818	1.332	--
总计		110137	100.000	38130			

图22 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



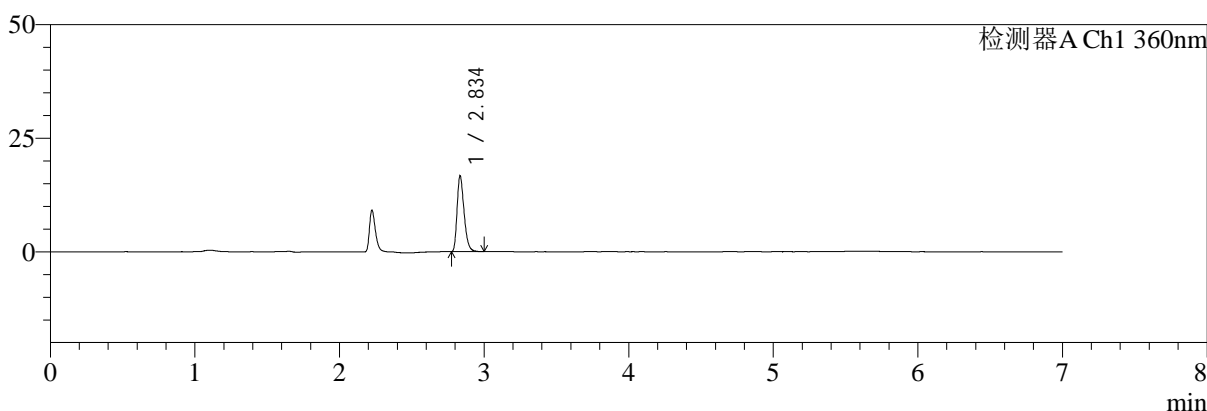
SMF-217

<样品信息>

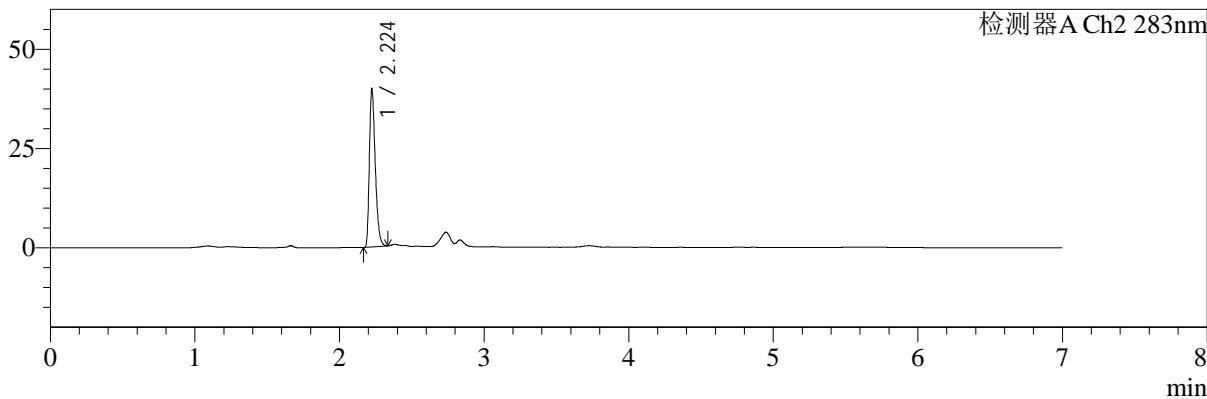
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-411-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:25:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	55876	100.000	16358	16723	1.320	--
总计		55876	100.000	16358			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	112817	100.000	39370	14082	1.352	--
总计		112817	100.000	39370			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



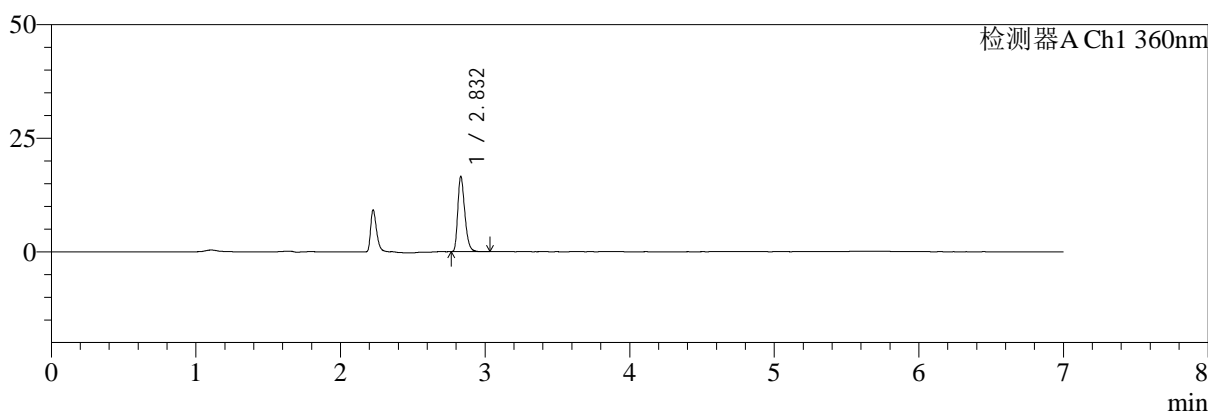
SMF-217

<样品信息>

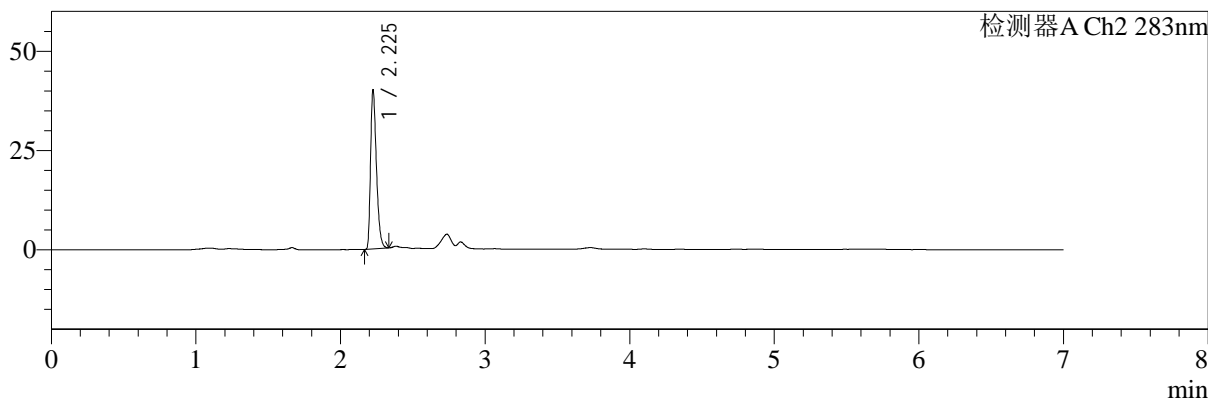
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-412-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	55625	100.000	16468	16574	1.310	--
总计		55625	100.000	16468			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	112830	100.000	39212	14265	1.364	--
总计		112830	100.000	39212			

图24 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



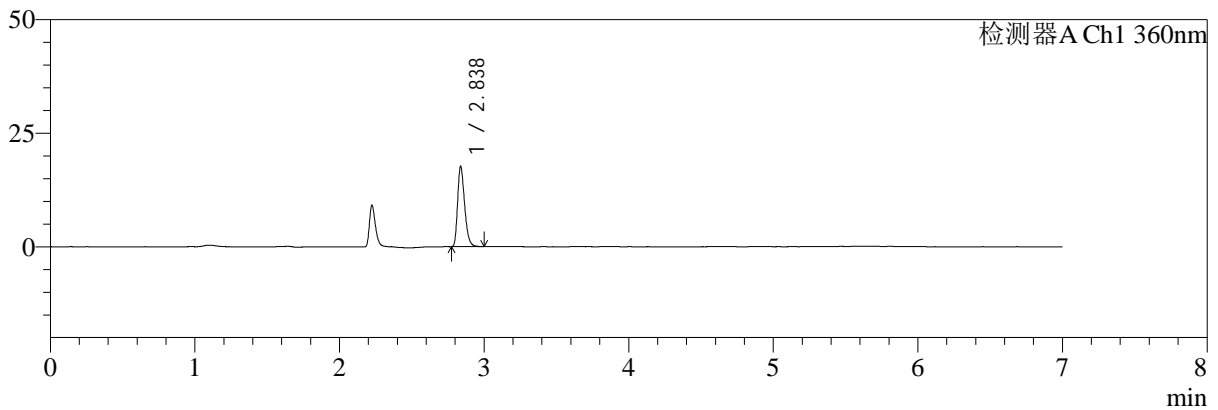
SMF-217

<样品信息>

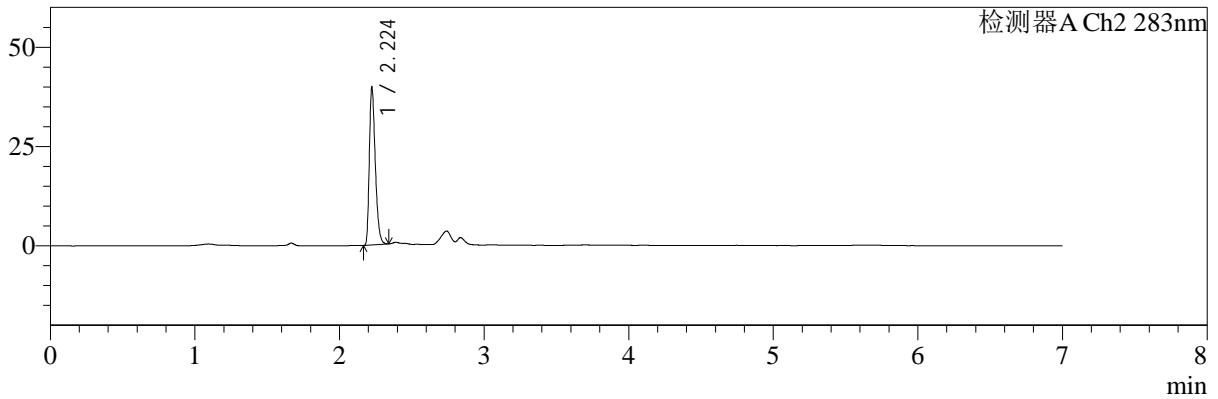
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-413-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	59385	100.000	17672	16668	1.304	--
总计		59385	100.000	17672			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	113749	100.000	39292	13797	1.340	--
总计		113749	100.000	39292			

图25 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



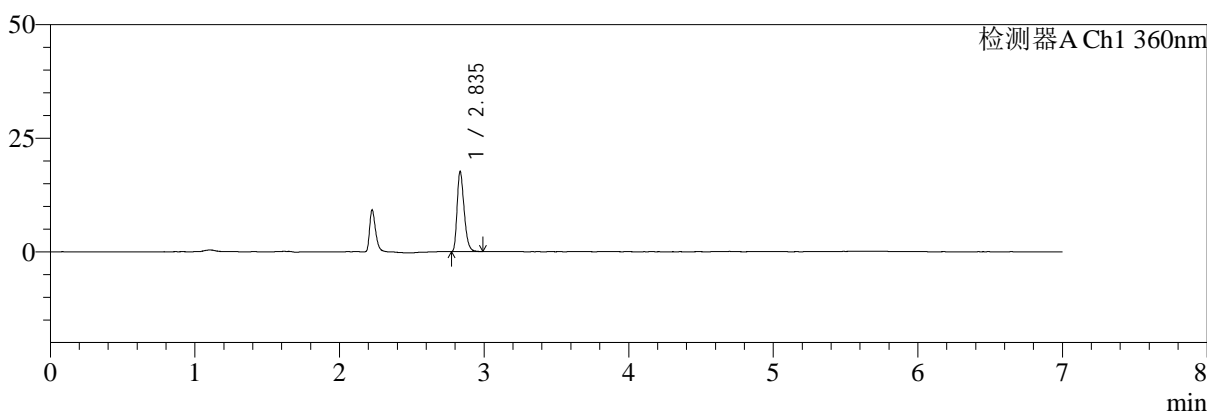
SMF-217

<样品信息>

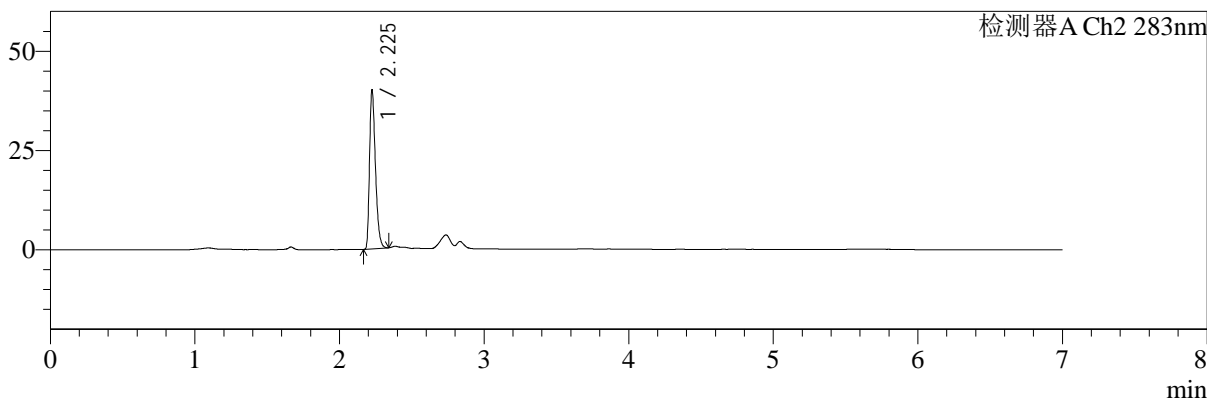
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-414-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	58952	100.000	17342	16689	1.312	--
总计		58952	100.000	17342			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	113374	100.000	39182	14095	1.358	--
总计		113374	100.000	39182			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



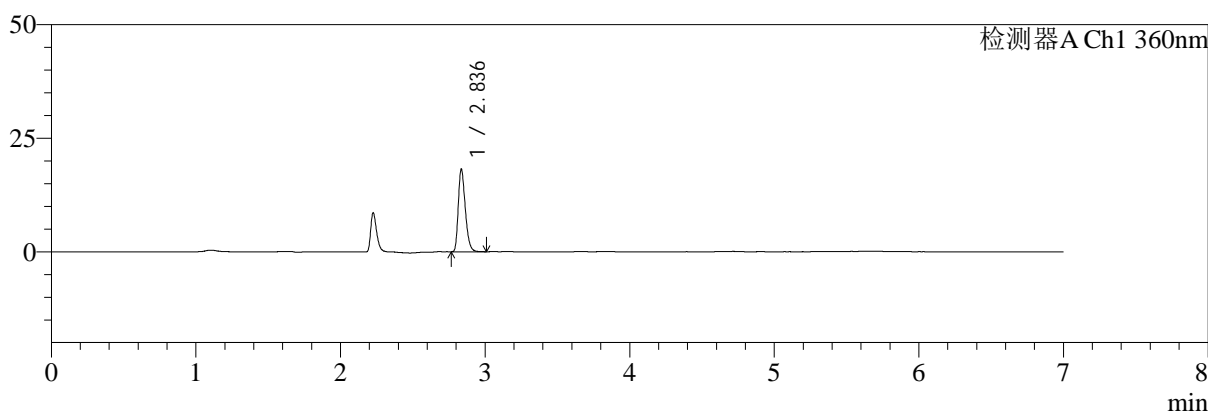
SMF-217

<样品信息>

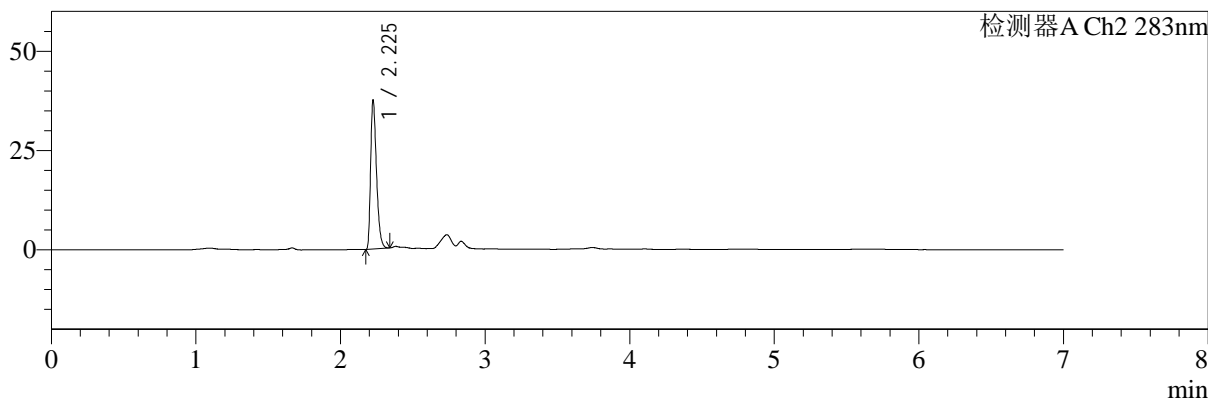
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-415-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 14:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	61118	100.000	18061	16628	1.300	--
总计		61118	100.000	18061			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	105664	100.000	36571	14302	1.374	--
总计		105664	100.000	36571			

图27 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



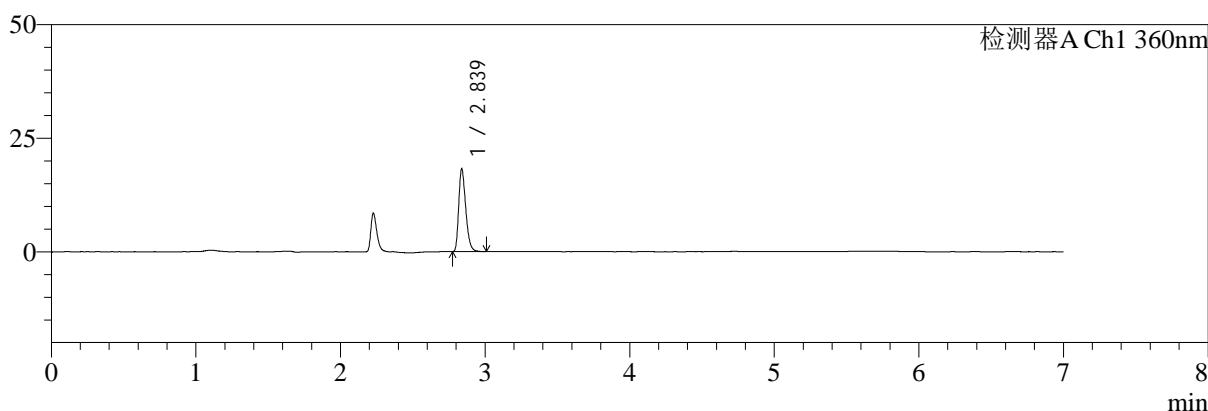
SMF-217

<样品信息>

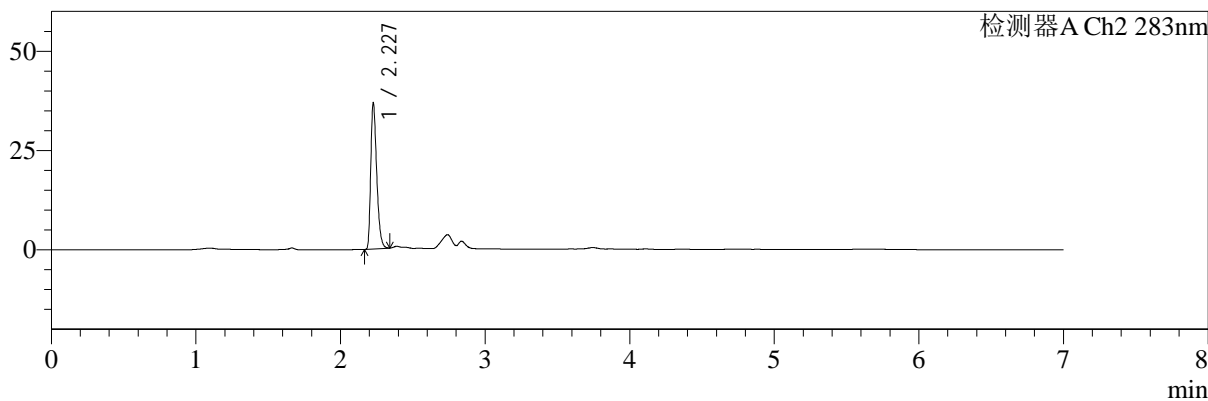
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-416-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 15:02:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	61071	100.000	18208	16682	1.311	--
总计		61071	100.000	18208			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	105311	100.000	36039	13870	1.345	--
总计		105311	100.000	36039			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



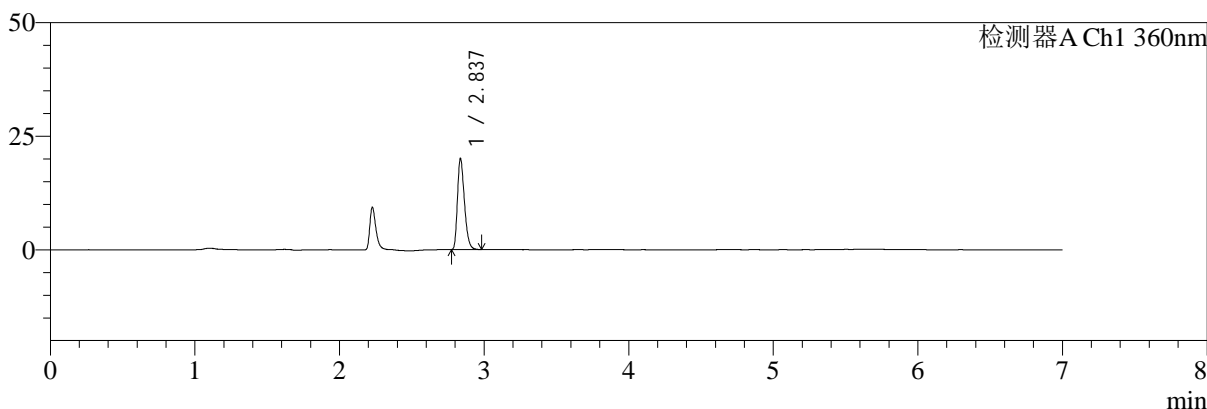
SMF-217

<样品信息>

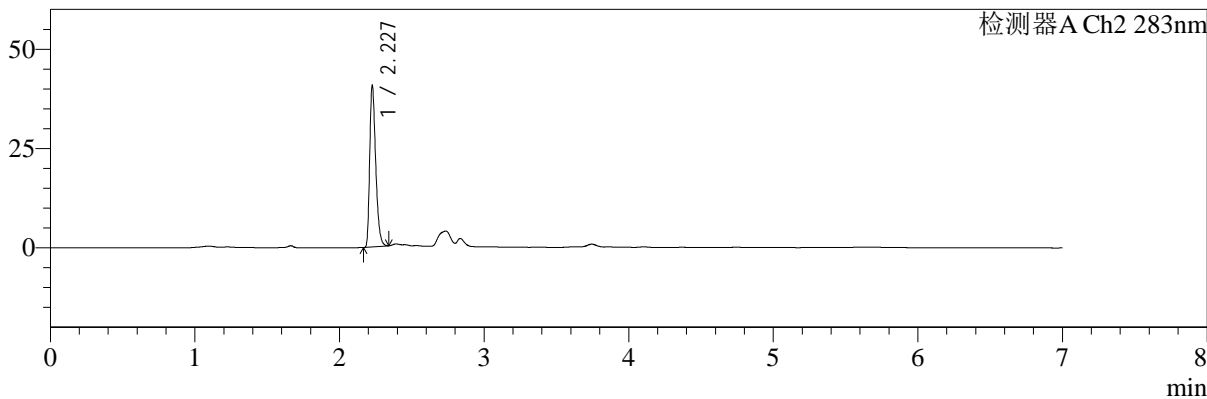
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-418-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 15:19:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	66850	100.000	19988	16755	1.303	--
总计		66850	100.000	19988			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	117296	100.000	39825	13741	1.347	--
总计		117296	100.000	39825			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



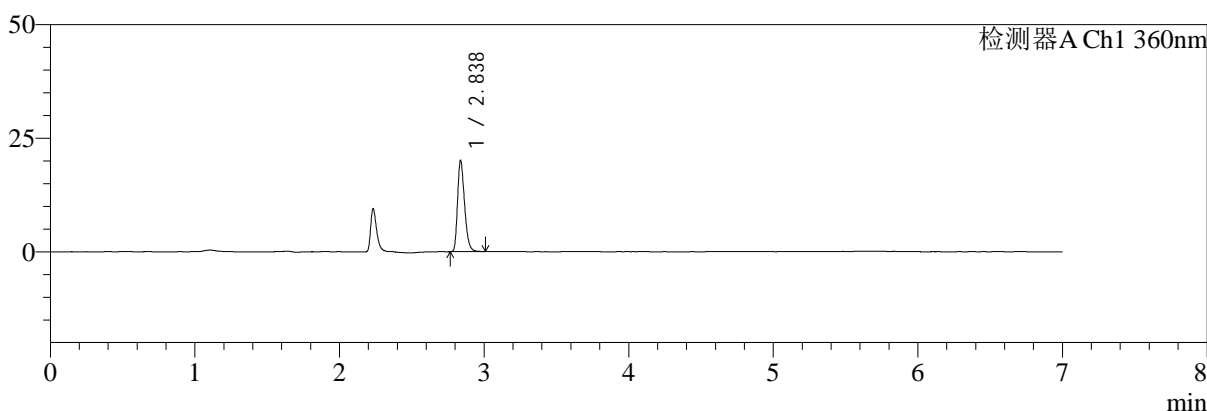
SMF-217

<样品信息>

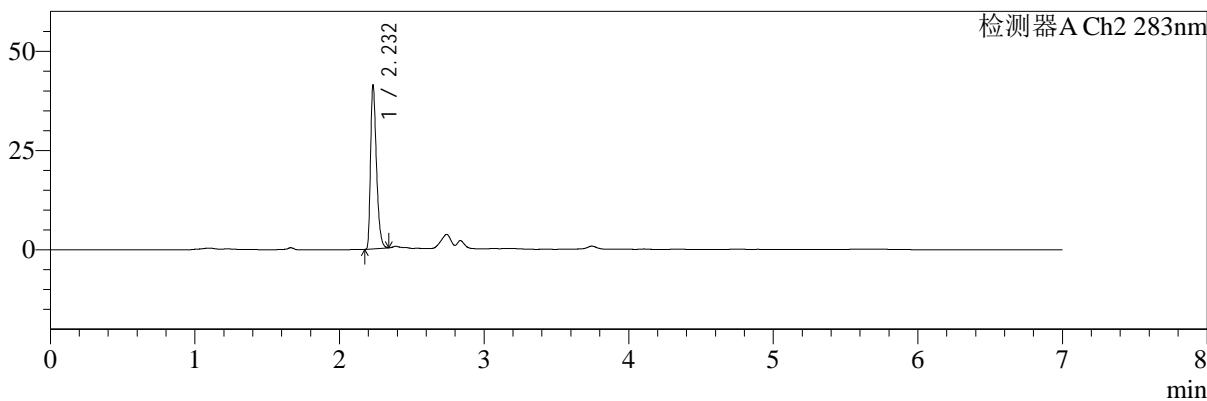
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-419-2 - zzp-2024092121p-bzgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 15:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	67174	100.000	20052	16746	1.296	--
总计		67174	100.000	20052			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	116751	100.000	40804	14242	1.367	--
总计		116751	100.000	40804			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



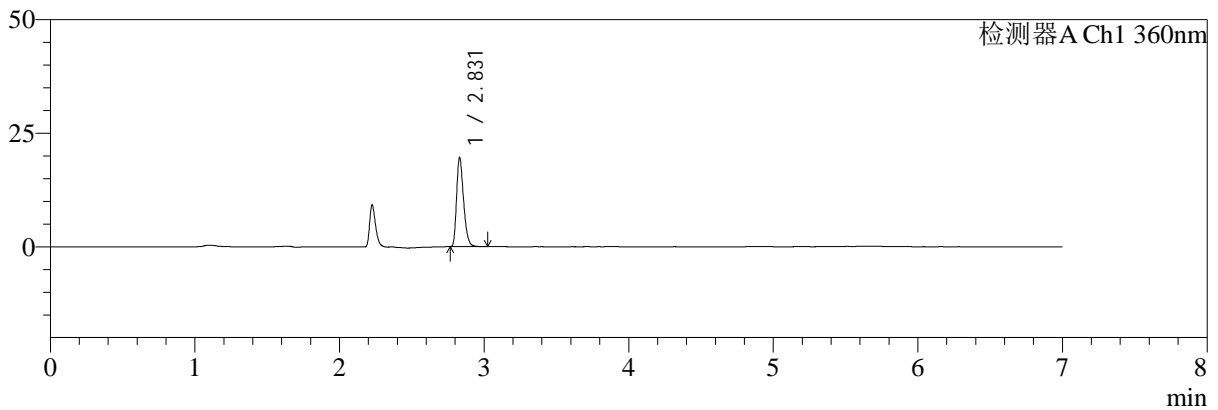
SMF-217

<样品信息>

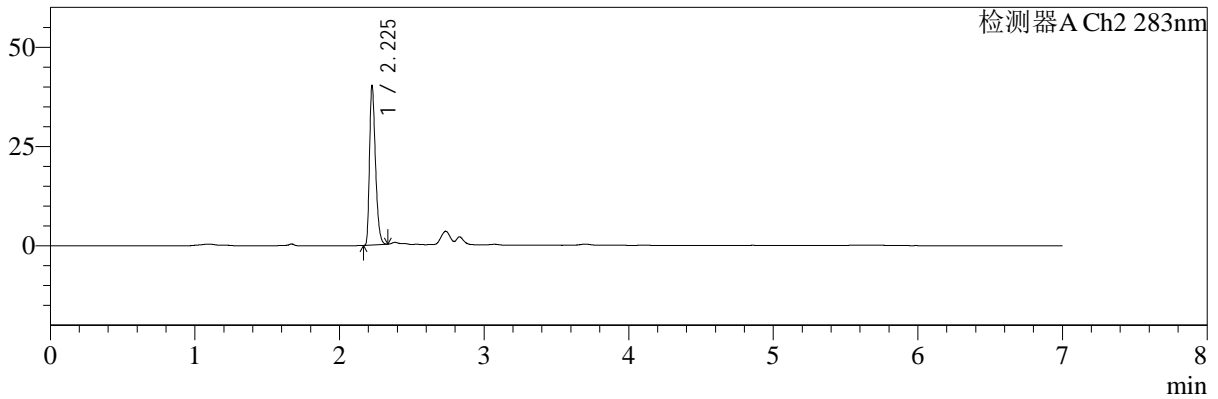
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-420-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 15:33:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	65718	100.000	19614	16646	1.307	--
总计		65718	100.000	19614			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	114515	100.000	39288	13879	1.343	--
总计		114515	100.000	39288			

图31 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



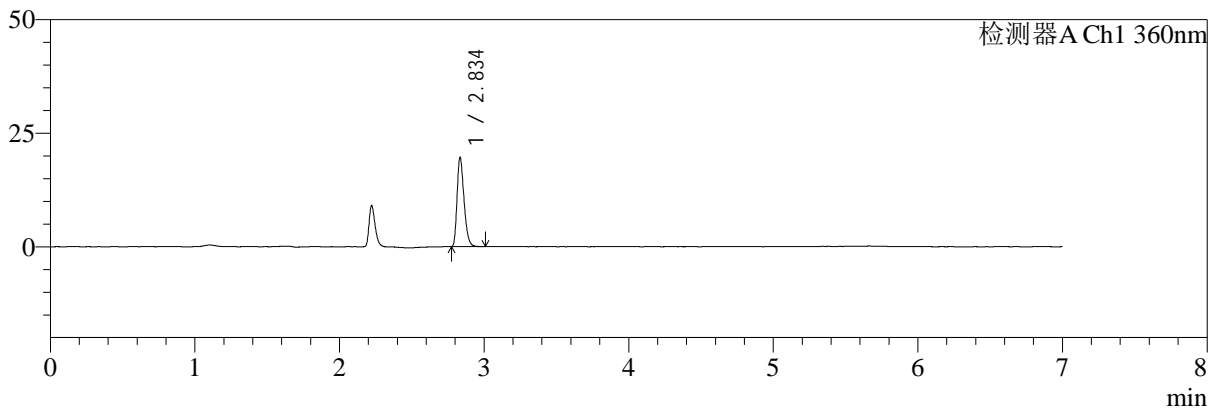
SMF-217

<样品信息>

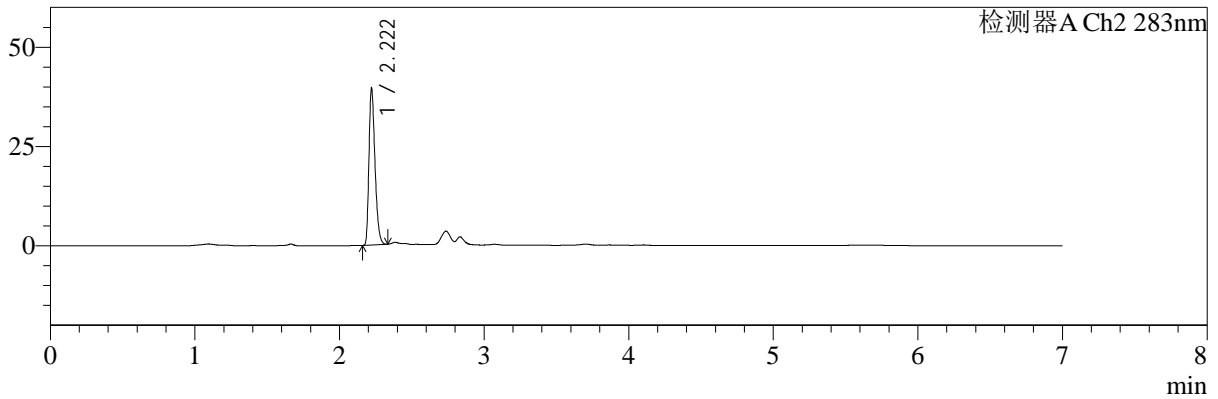
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-421-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 15:41:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	65246	100.000	19273	16798	1.304	--
总计		65246	100.000	19273			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	114613	100.000	39352	13392	1.313	--
总计		114613	100.000	39352			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



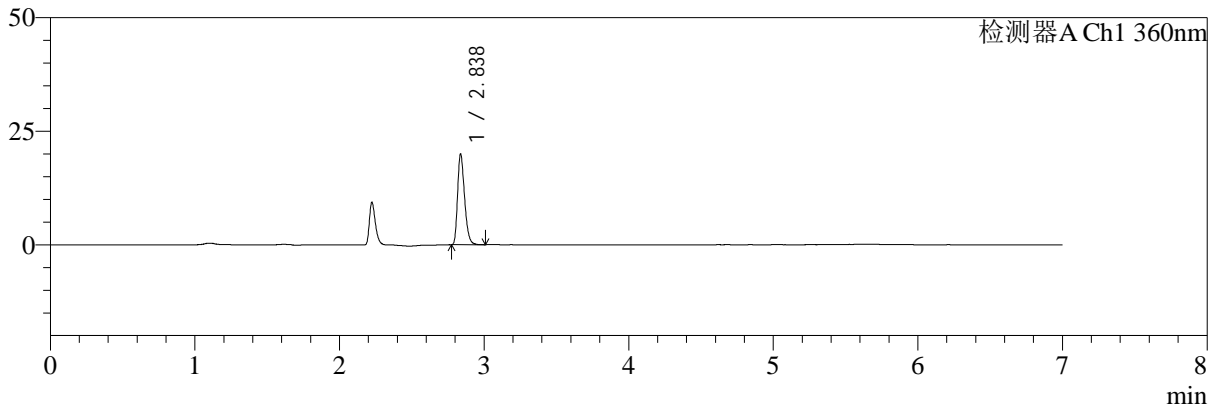
SMF-217

<样品信息>

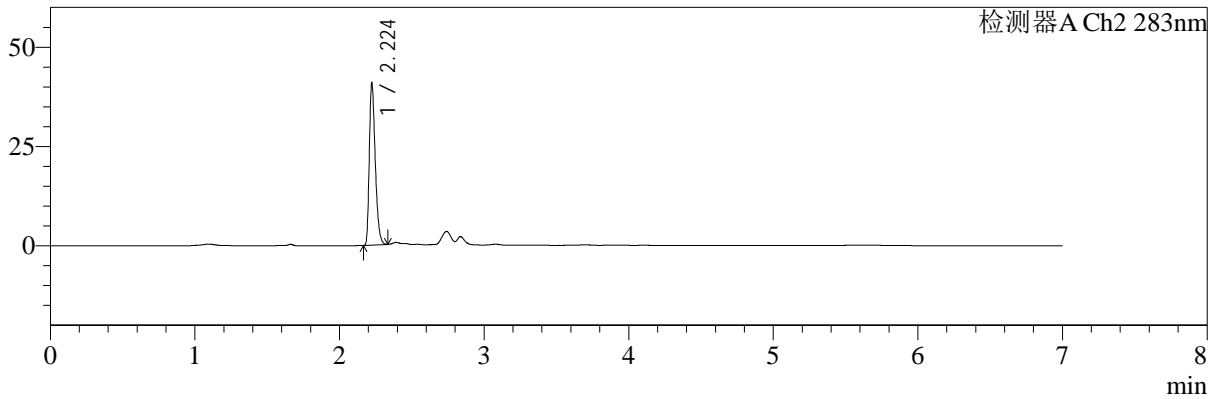
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-422-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 15:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	66679	100.000	19966	16824	1.301	--
总计		66679	100.000	19966			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	116717	100.000	40457	13813	1.339	--
总计		116717	100.000	40457			

图33 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



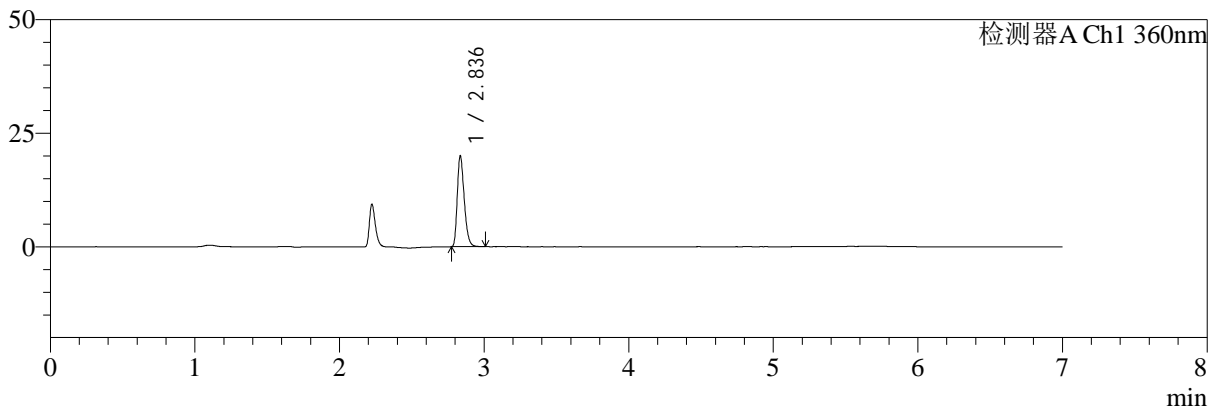
SMF-217

<样品信息>

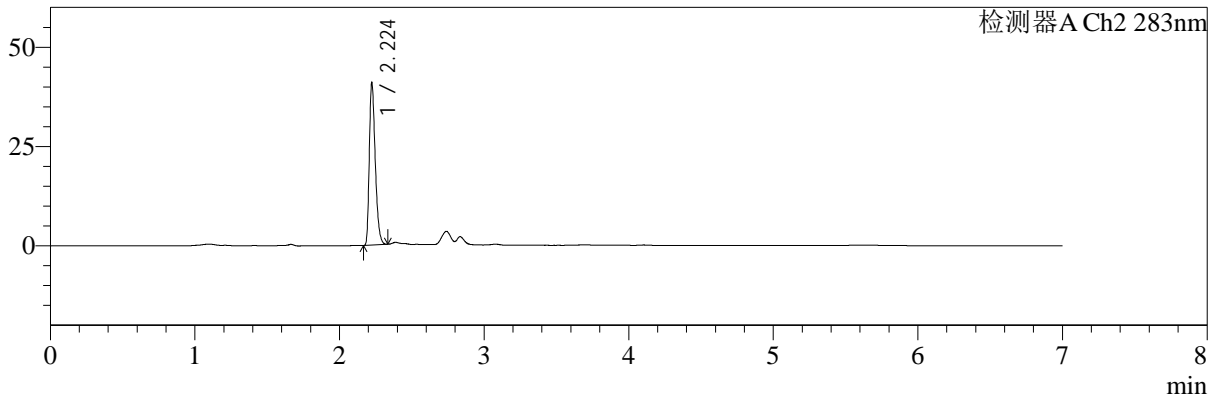
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-423-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 15:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	66769	100.000	19832	16855	1.304	--
总计		66769	100.000	19832			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	116828	100.000	40557	13862	1.340	--
总计		116828	100.000	40557			

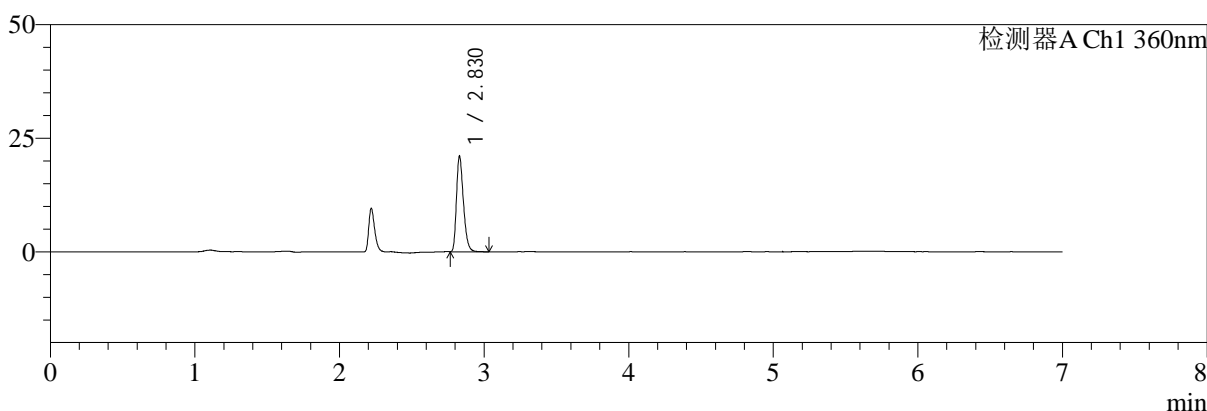
图34 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

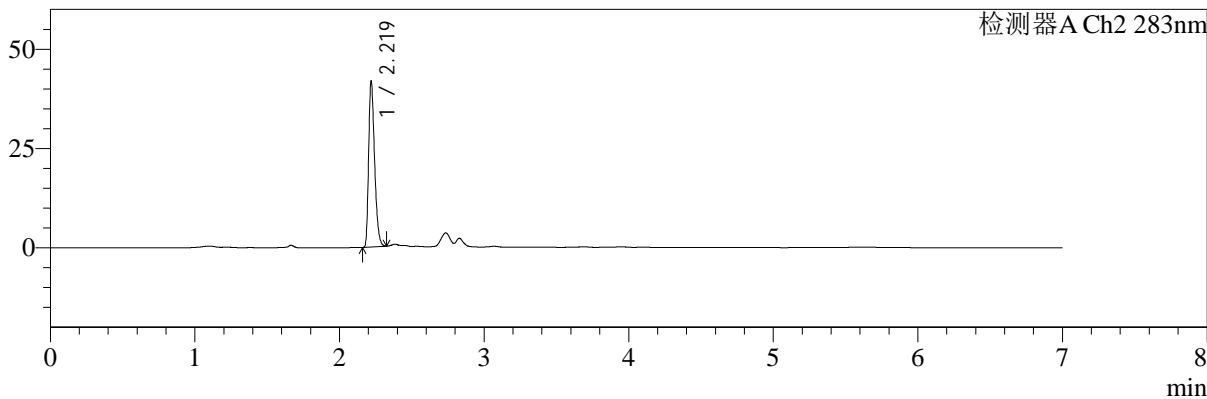
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-424-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 16:03:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	70403	100.000	21023	16681	1.304	--
总计		70403	100.000	21023			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	119238	100.000	41162	13776	1.338	--
总计		119238	100.000	41162			

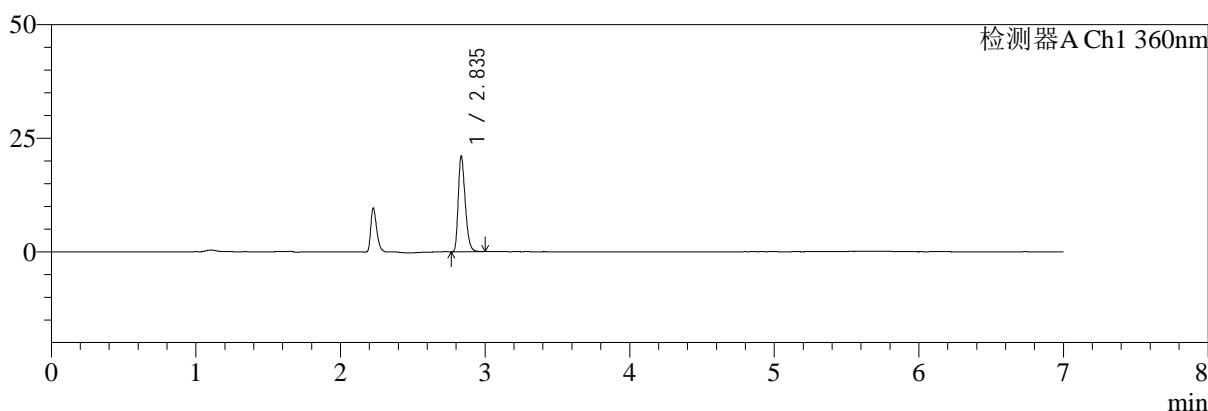
图35 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

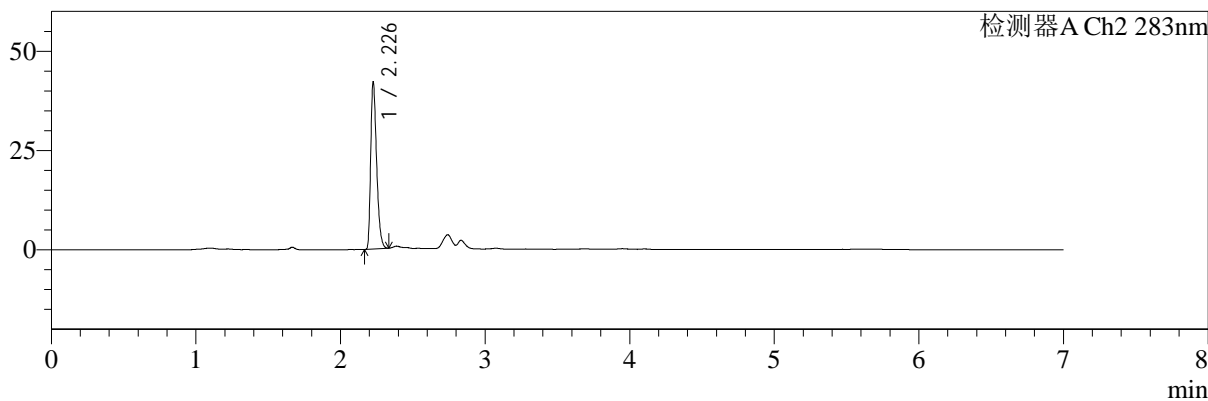
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-425-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 16:11:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	70321	100.000	20842	16814	1.305	--
总计		70321	100.000	20842			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	119468	100.000	40985	13991	1.357	--
总计		119468	100.000	40985			

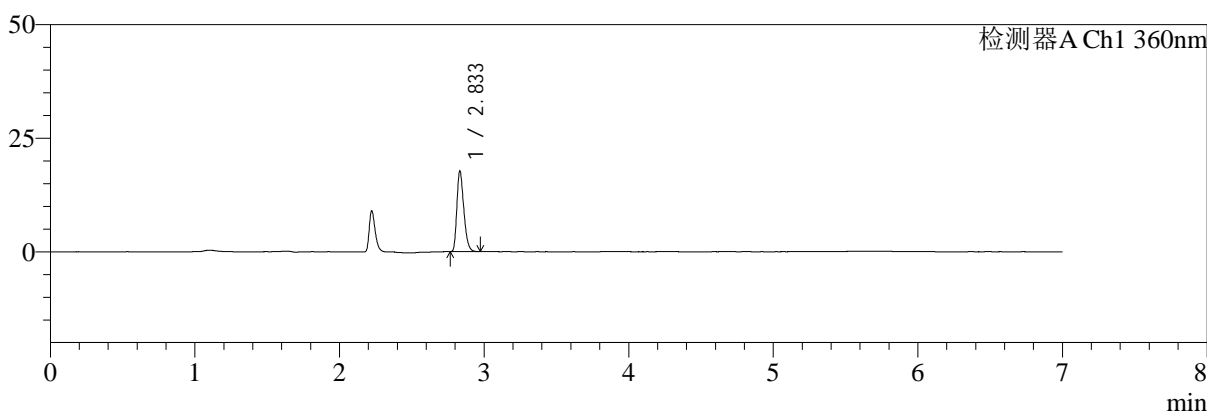
图36 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

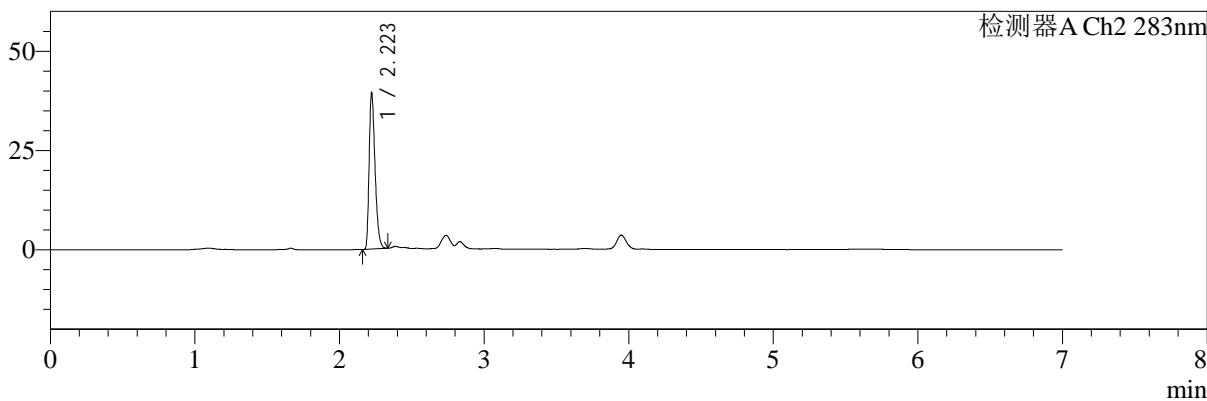
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-426-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 16:18:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	59081	100.000	17612	16699	1.303	--
总计		59081	100.000	17612			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	111767	100.000	39202	13982	1.346	--
总计		111767	100.000	39202			

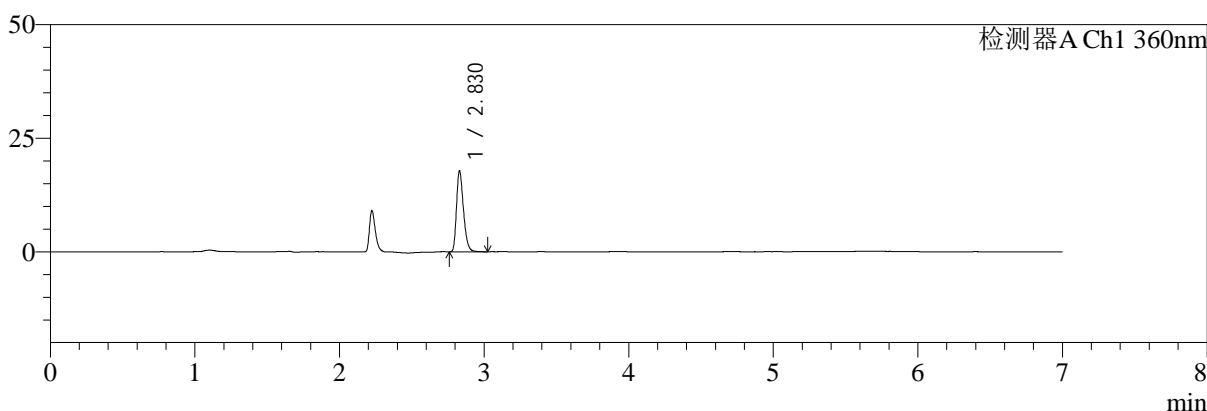
图37 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

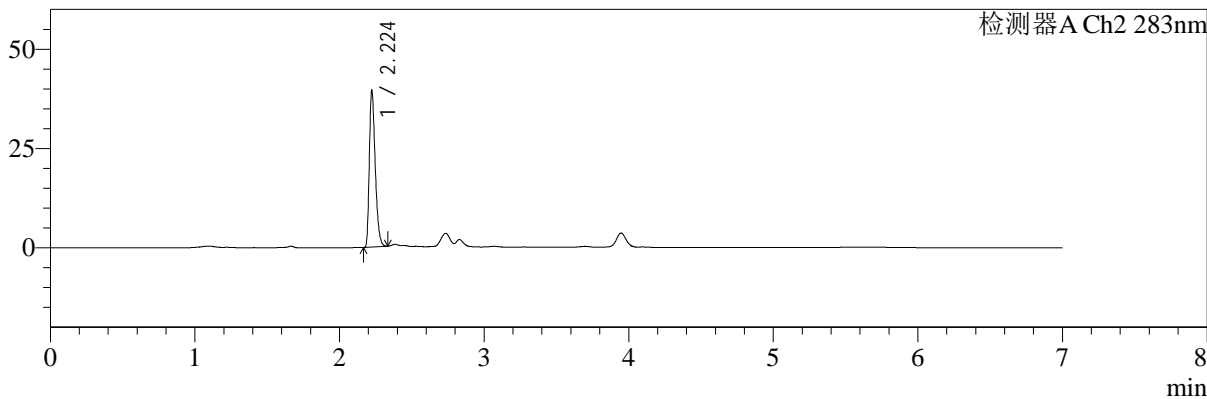
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-427-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 16:25:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	59511	100.000	17795	16748	1.301	--
总计		59511	100.000	17795			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	111741	100.000	39092	14066	1.352	--
总计		111741	100.000	39092			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



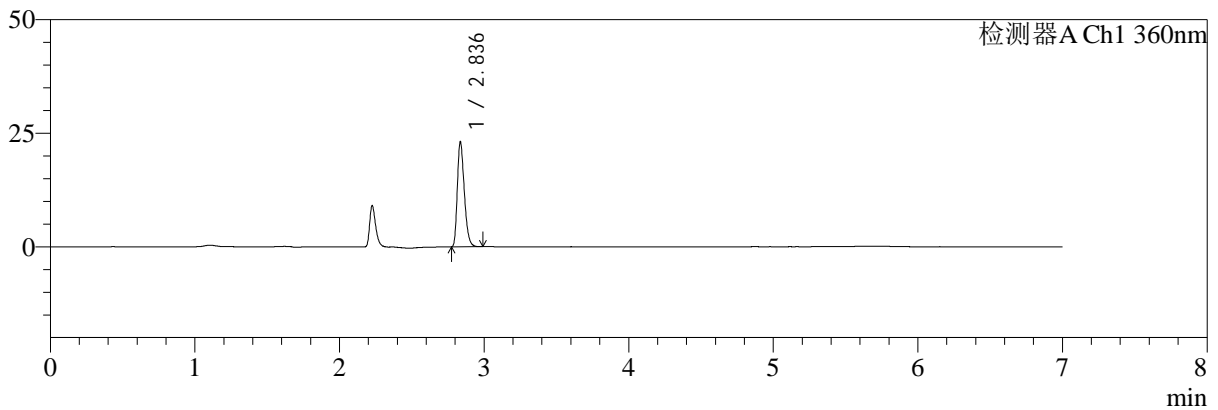
SMF-217

<样品信息>

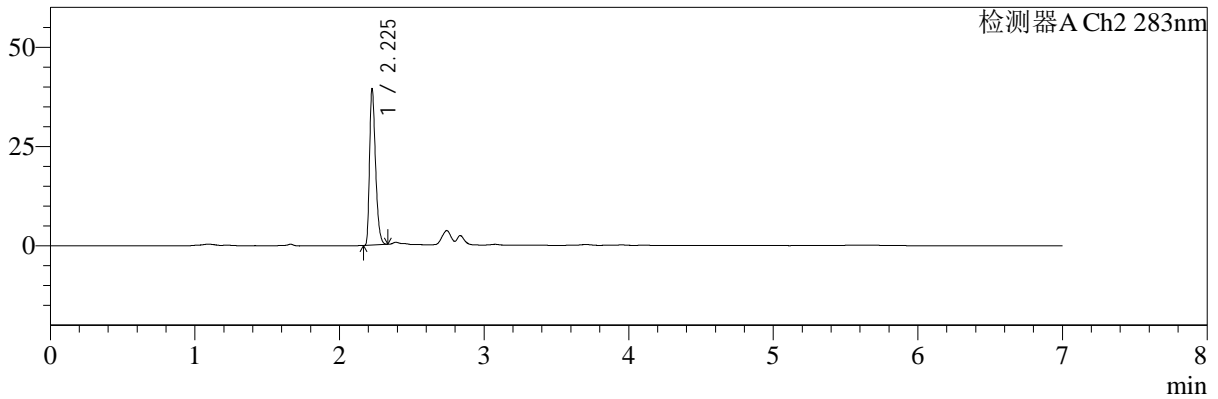
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-428-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 16:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	77121	100.000	22964	16682	1.299	--
总计		77121	100.000	22964			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	112808	100.000	38450	13846	1.355	--
总计		112808	100.000	38450			

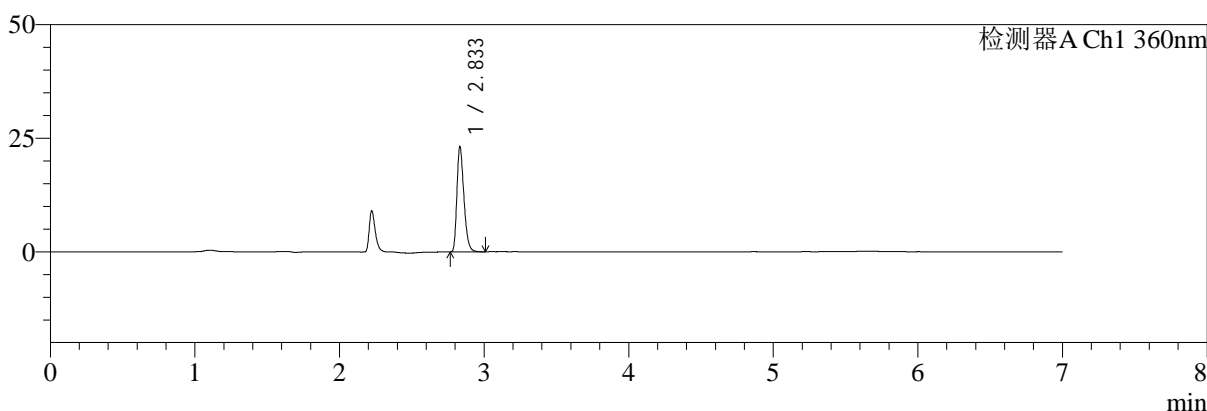
图39 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

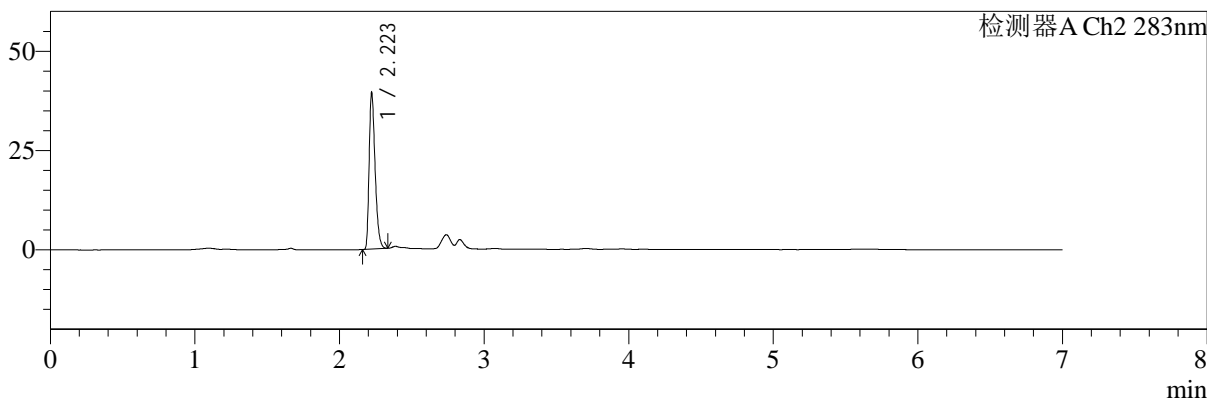
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-429-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 16:40:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	77426	100.000	22891	16608	1.310	--
总计		77426	100.000	22891			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	112966	100.000	39258	13757	1.348	--
总计		112966	100.000	39258			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



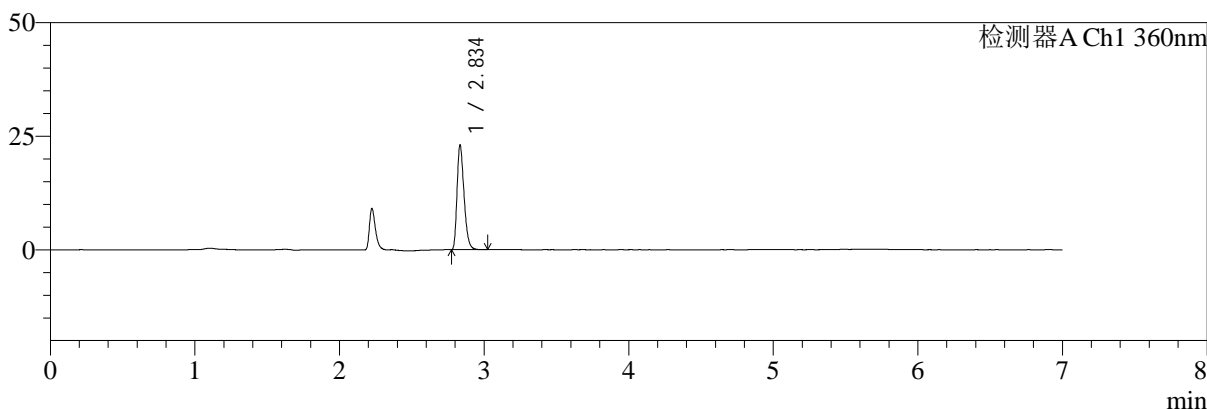
SMF-217

<样品信息>

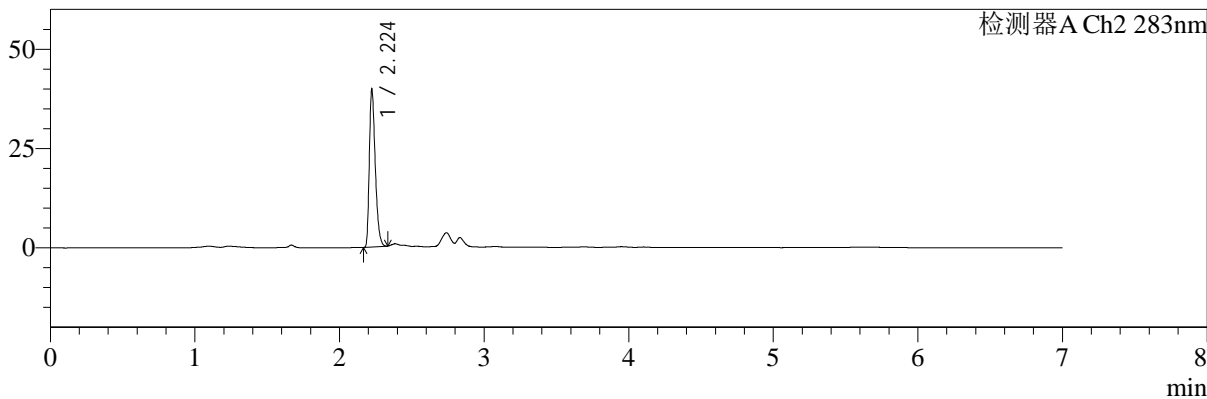
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-430-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 16:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	77109	100.000	22641	16631	1.314	--
总计		77109	100.000	22641			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	113267	100.000	39327	13899	1.359	--
总计		113267	100.000	39327			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



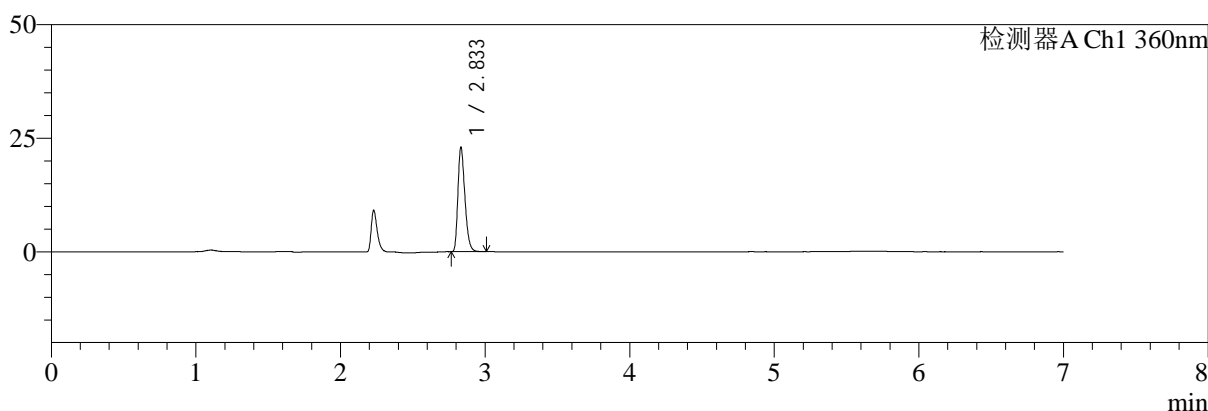
SMF-217

<样品信息>

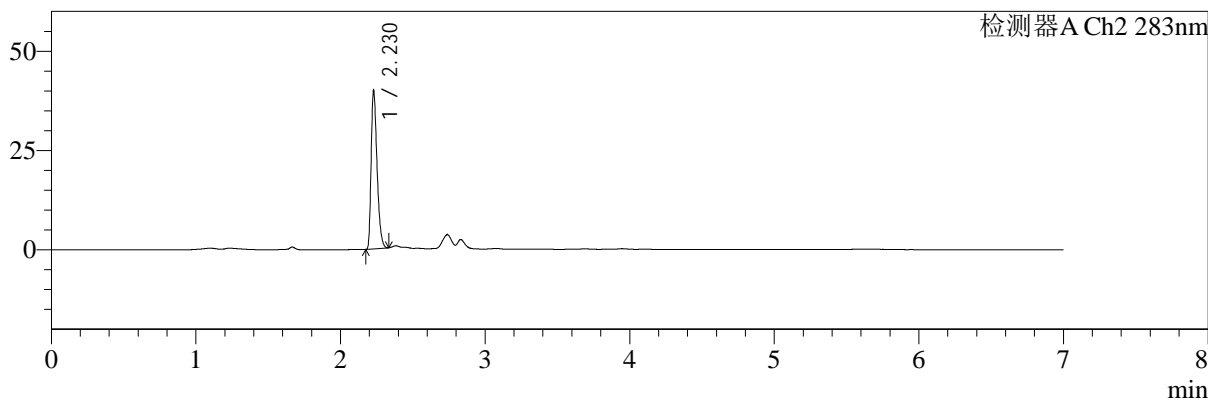
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-431-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 16:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	77133	100.000	22759	16552	1.308	--
总计		77133	100.000	22759			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	113120	100.000	39688	14064	1.351	--
总计		113120	100.000	39688			

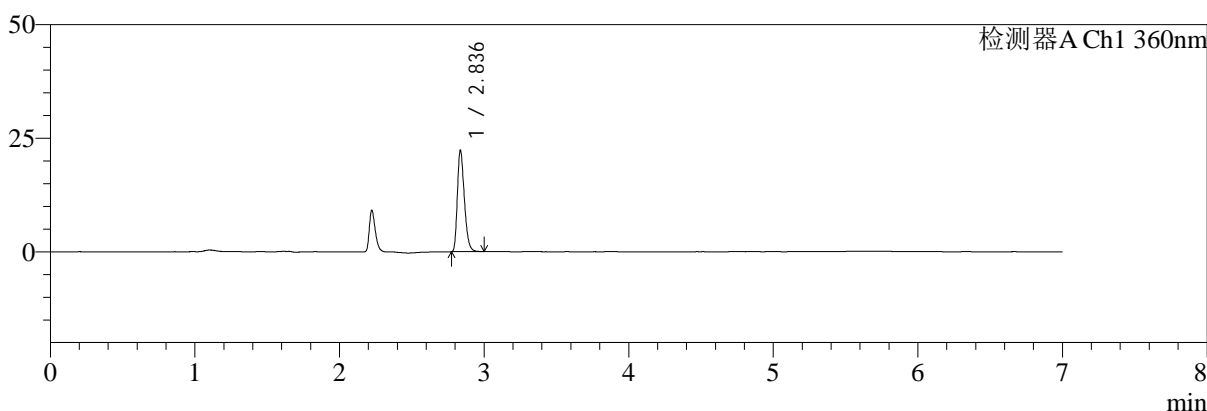
图42 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

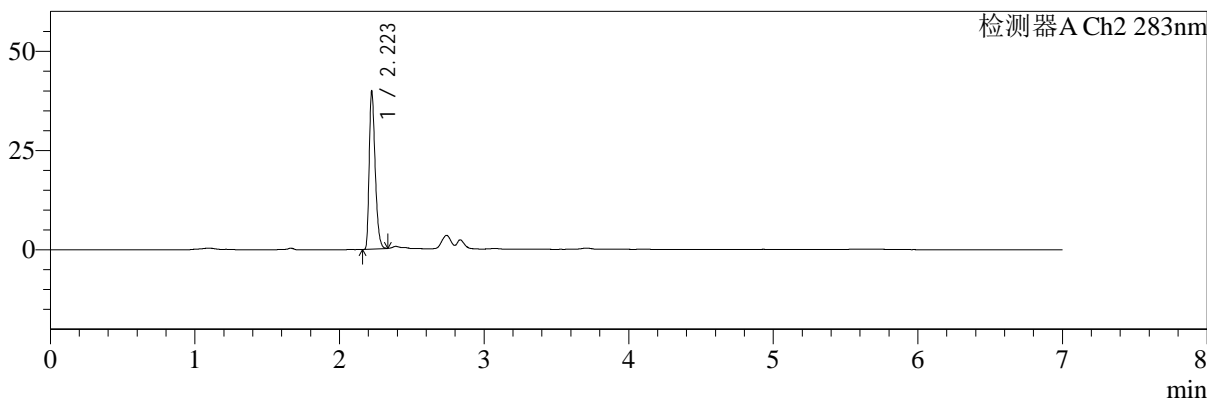
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-432-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 17:02:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	74413	100.000	22199	16755	1.301	--
总计		74413	100.000	22199			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	113685	100.000	39596	13854	1.342	--
总计		113685	100.000	39596			

图43 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



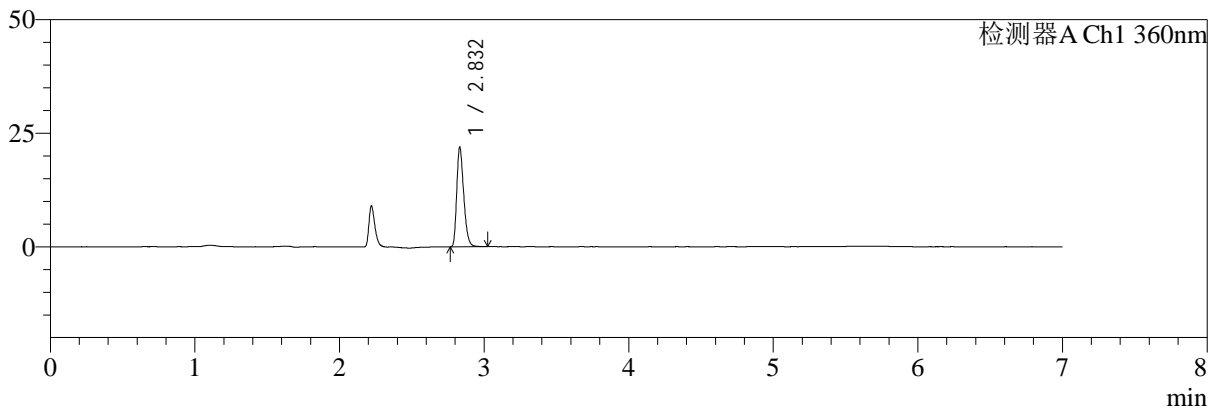
SMF-217

<样品信息>

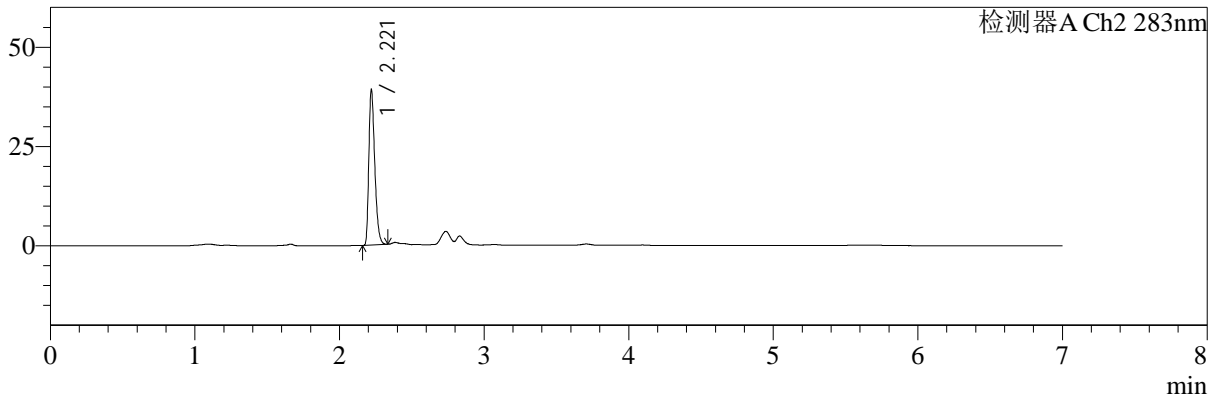
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-433-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 17:10:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	73287	100.000	21804	16608	1.300	--
总计		73287	100.000	21804			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	111814	100.000	38912	13858	1.344	--
总计		111814	100.000	38912			

图44 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



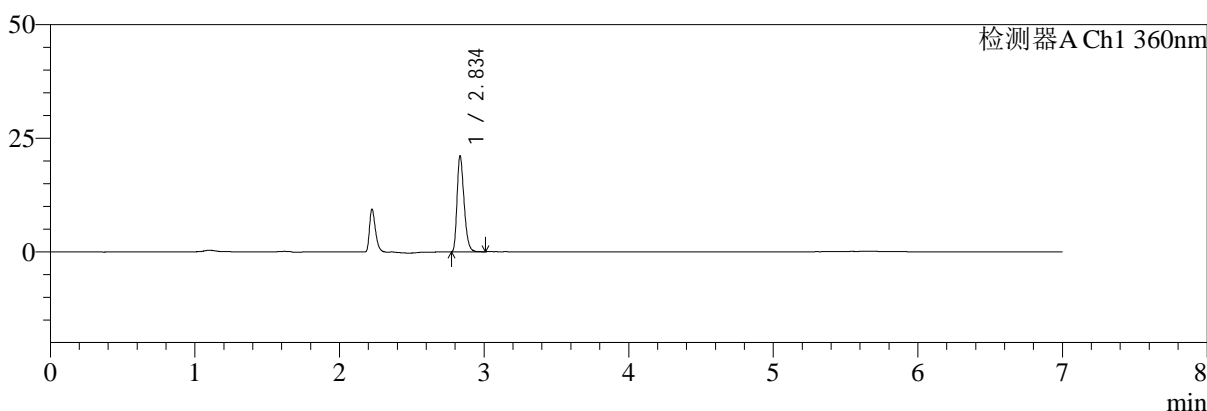
SMF-217

<样品信息>

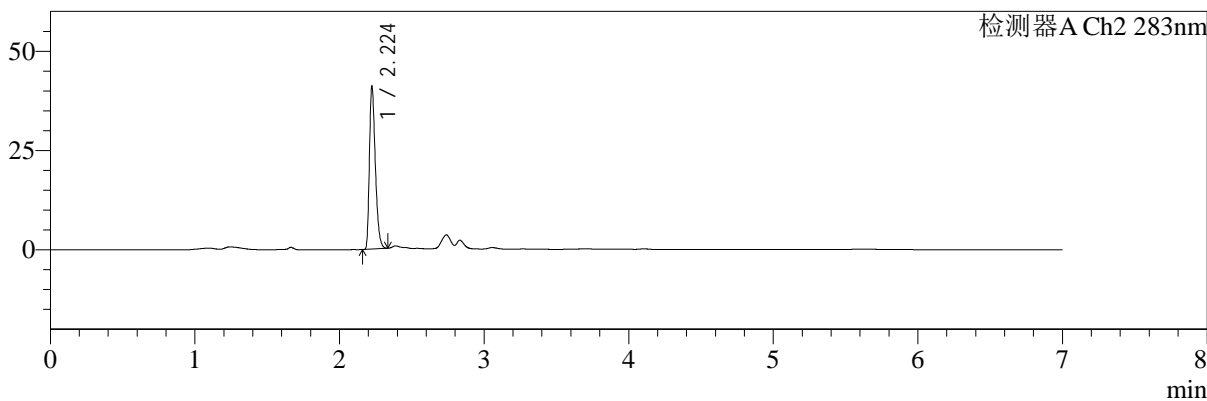
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-434-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 17:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	70662	100.000	20724	16557	1.309	--
总计		70662	100.000	20724			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	116542	100.000	40433	13937	1.354	--
总计		116542	100.000	40433			

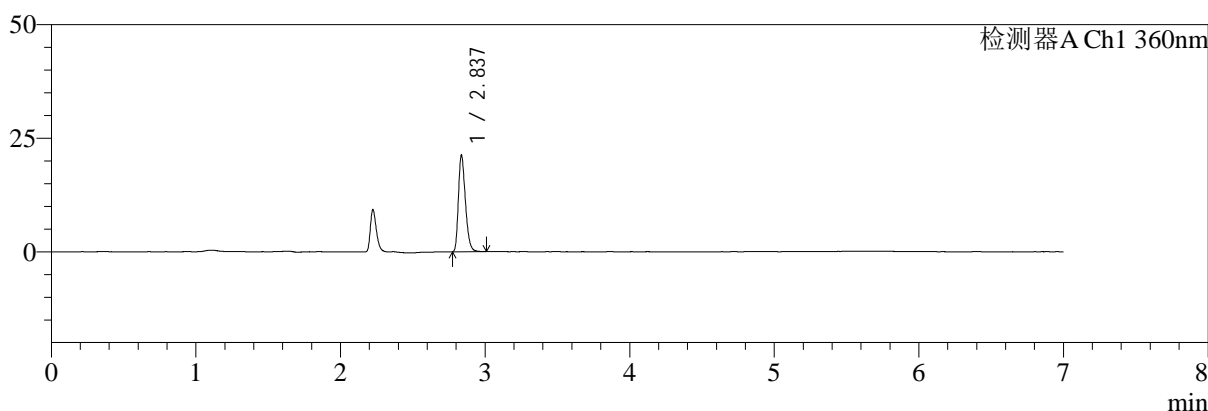
图45 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

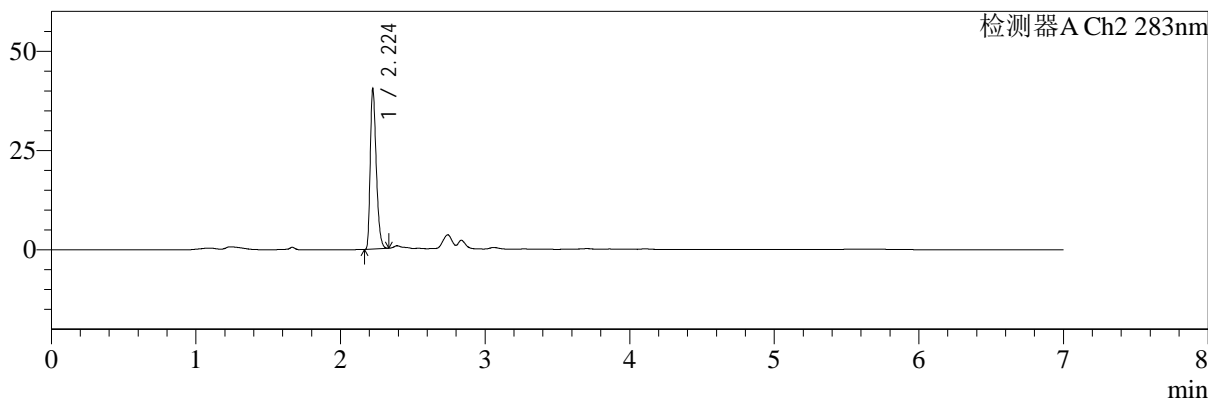
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-435-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 17:25:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	71053	100.000	21161	16702	1.296	--
总计		71053	100.000	21161			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	116355	100.000	40057	13601	1.332	--
总计		116355	100.000	40057			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



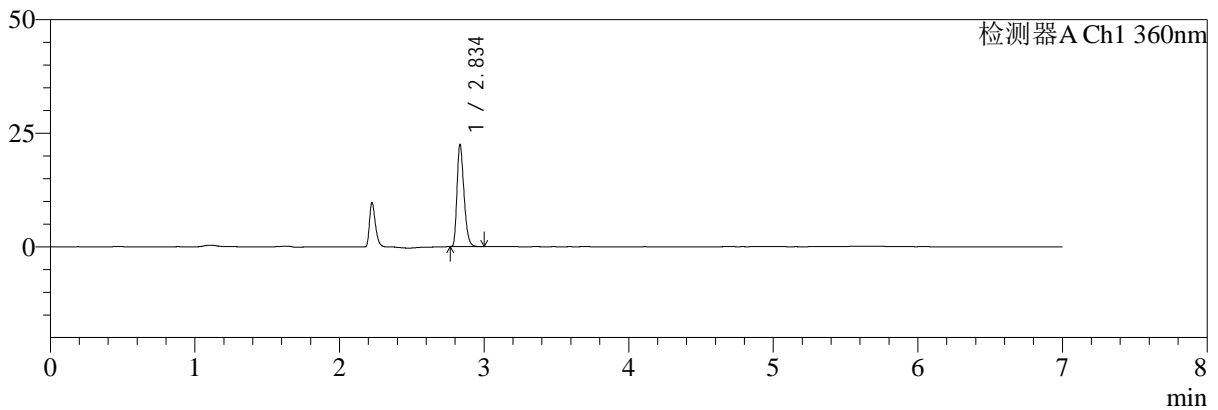
SMF-217

<样品信息>

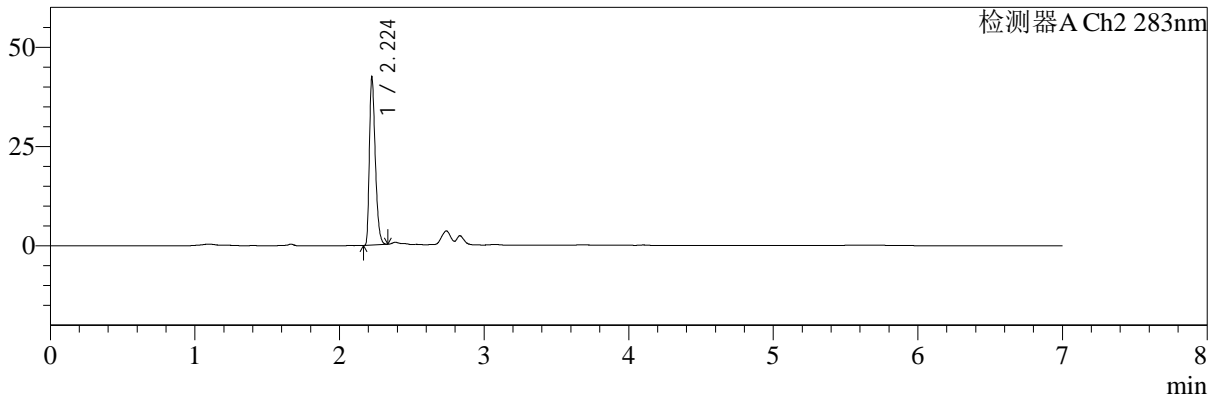
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-436-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 17:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	74952	100.000	22135	16704	1.304	--
总计		74952	100.000	22135			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	119749	100.000	41796	14064	1.358	--
总计		119749	100.000	41796			

图47 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



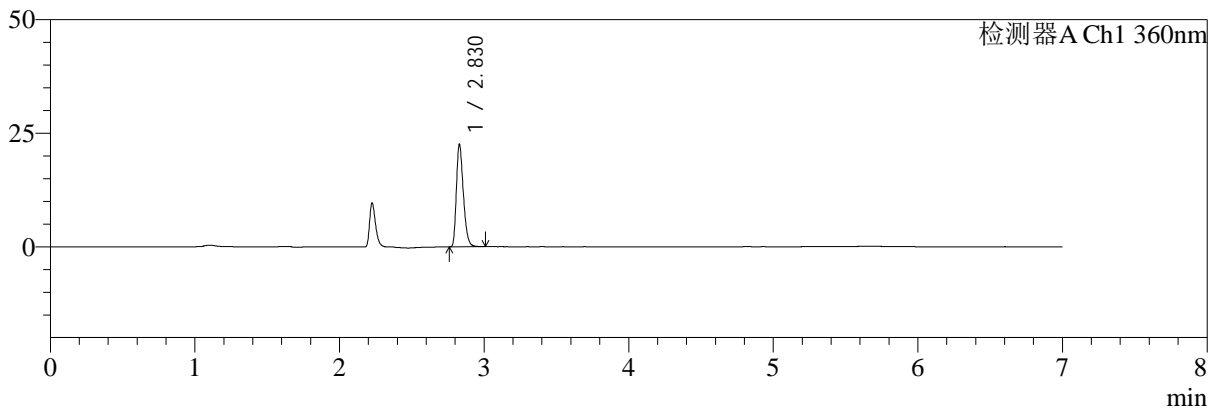
SMF-217

<样品信息>

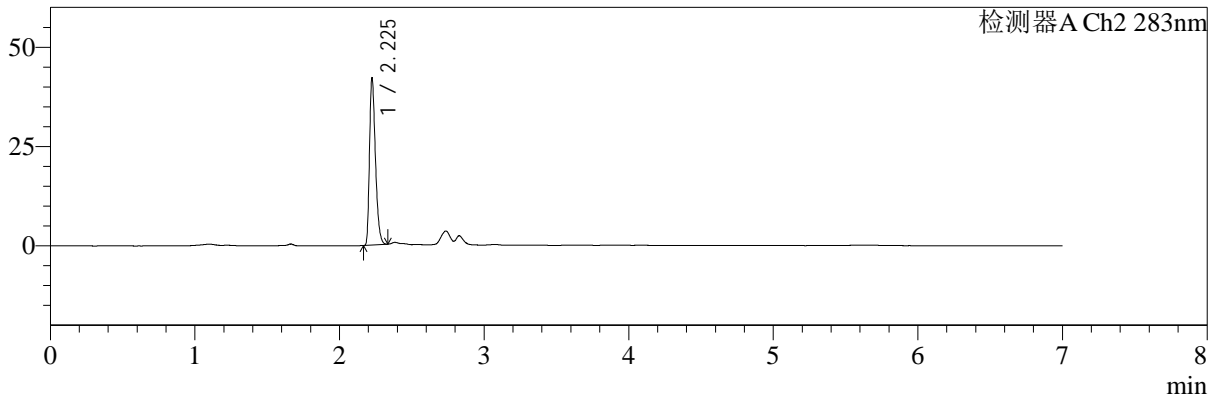
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-437-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 17:40:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	75348	100.000	22521	16612	1.299	--
总计		75348	100.000	22521			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	119941	100.000	41279	13901	1.348	--
总计		119941	100.000	41279			

图48 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



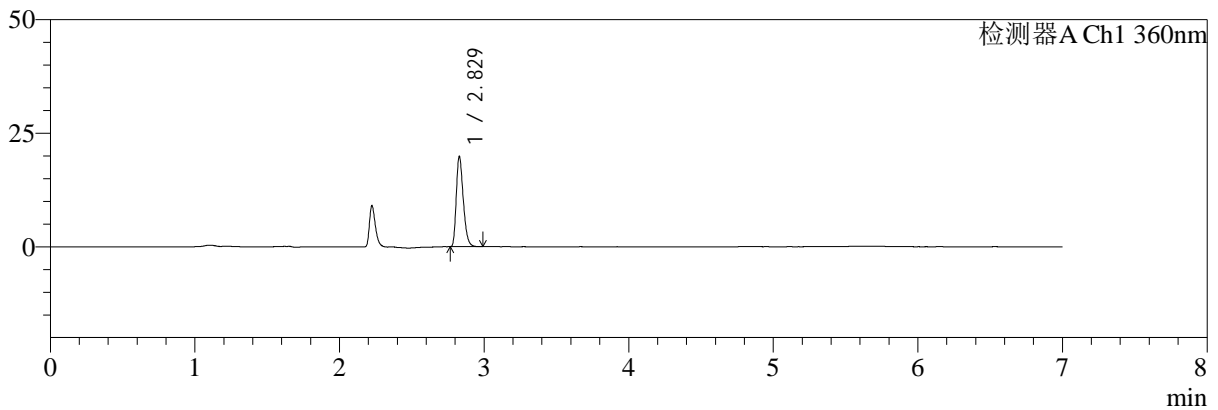
SMF-217

<样品信息>

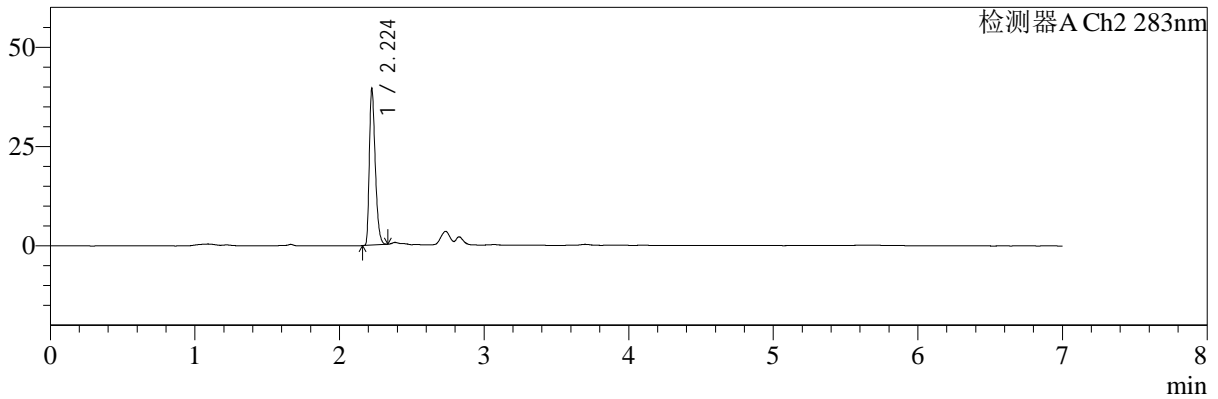
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-438-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 17:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	66617	100.000	19839	16492	1.296	--
总计		66617	100.000	19839			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	112025	100.000	39034	13974	1.351	--
总计		112025	100.000	39034			

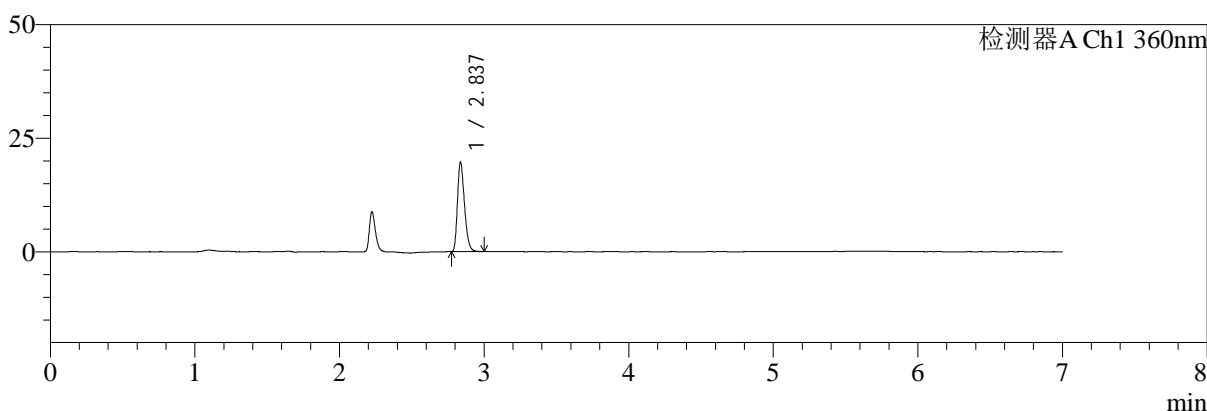
图49 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

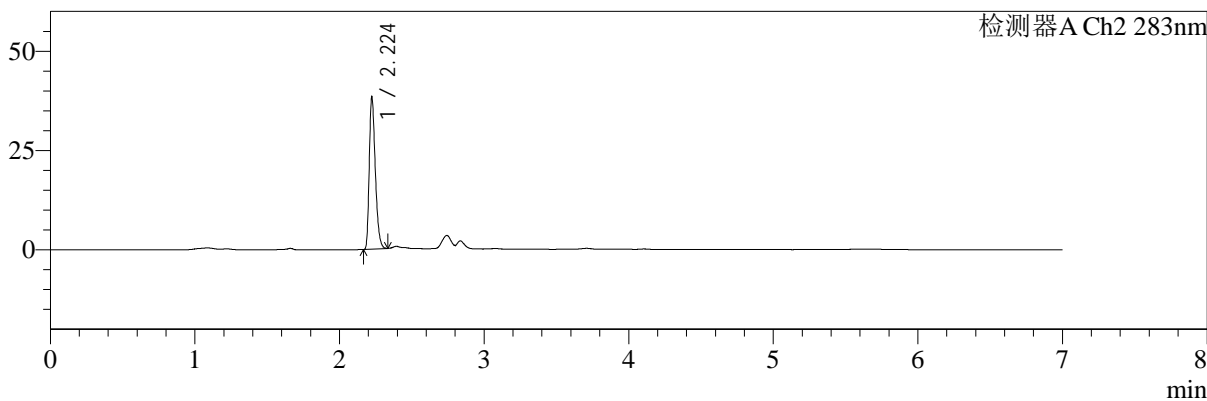
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-439-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 17:54:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	66404	100.000	19640	16456	1.294	--
总计		66404	100.000	19640			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	111241	100.000	37962	13369	1.325	--
总计		111241	100.000	37962			

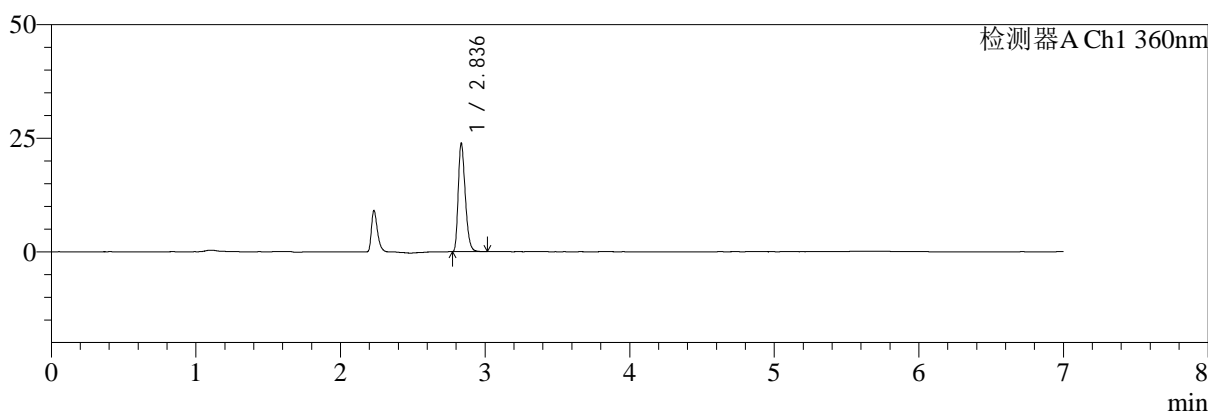
图50 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

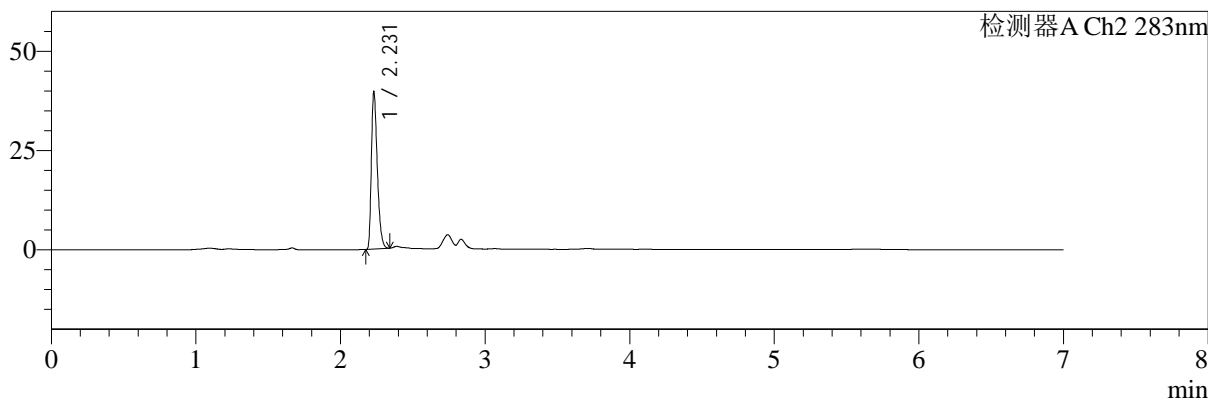
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-440-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 18:02:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	80112	100.000	23627	16537	1.296	--
总计		80112	100.000	23627			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	112992	100.000	39424	13972	1.354	--
总计		112992	100.000	39424			

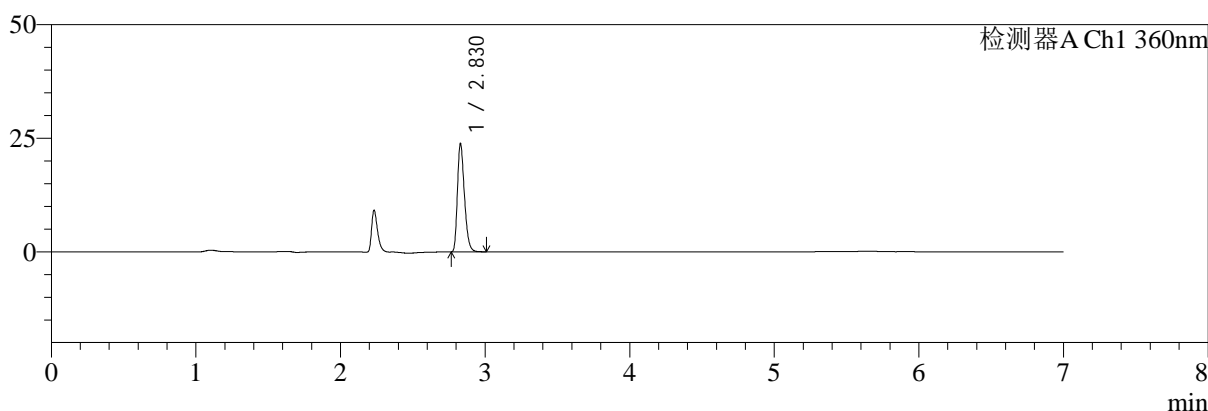
图51 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

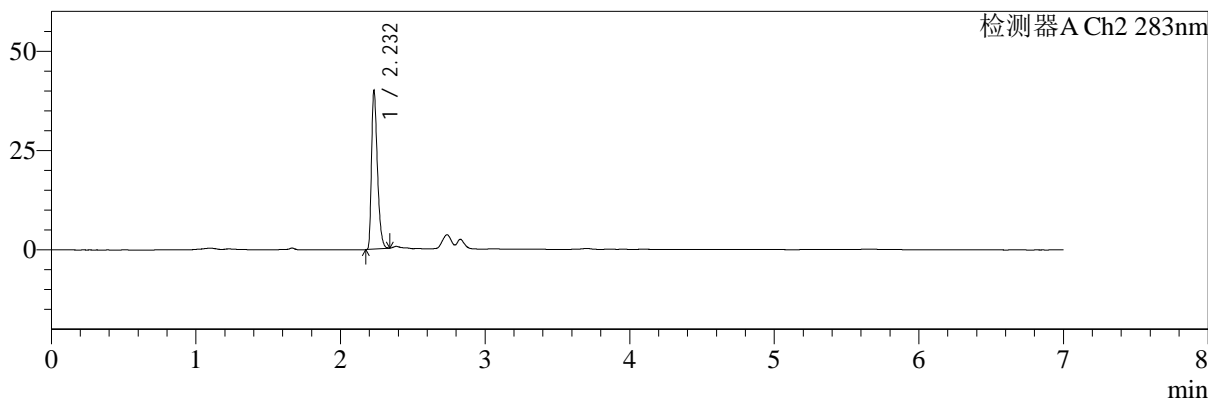
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-441-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 18:09:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	79969	100.000	23831	16522	1.295	--
总计		79969	100.000	23831			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	112805	100.000	39635	14269	1.369	--
总计		112805	100.000	39635			

图52 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



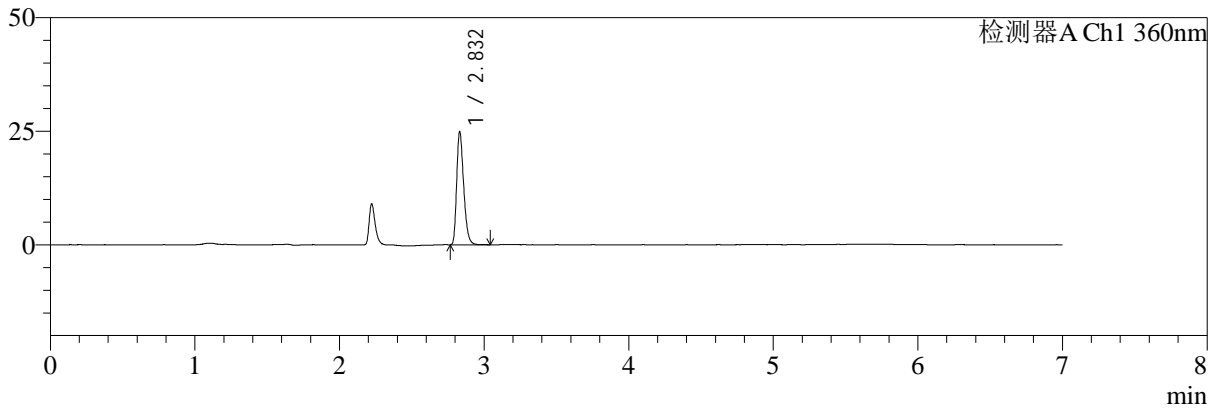
SMF-217

<样品信息>

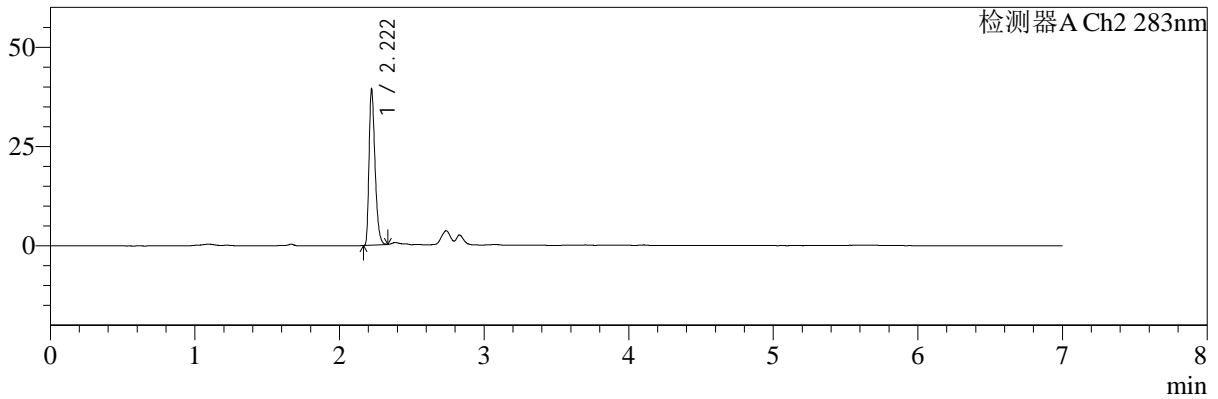
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-442-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 18:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	83438	100.000	24828	16629	1.301	--
总计		83438	100.000	24828			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	112868	100.000	39151	13715	1.343	--
总计		112868	100.000	39151			

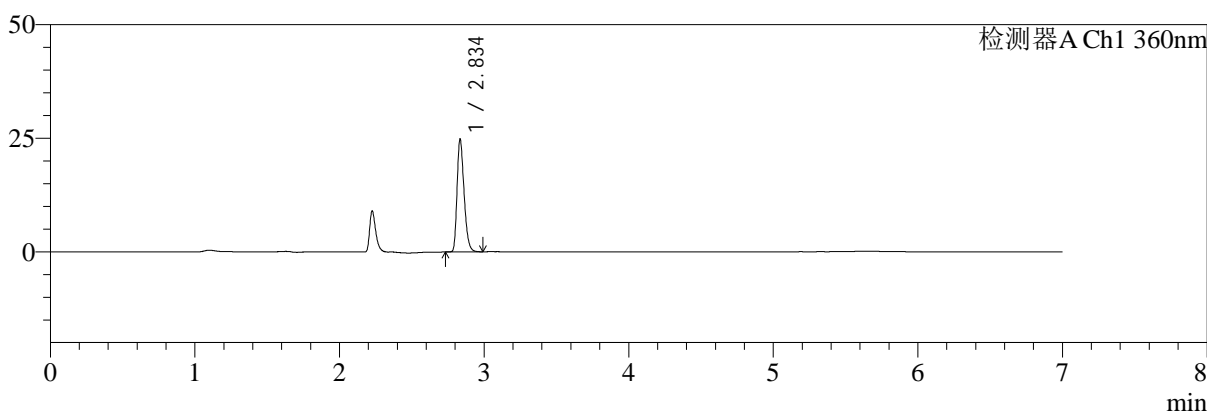
图53 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

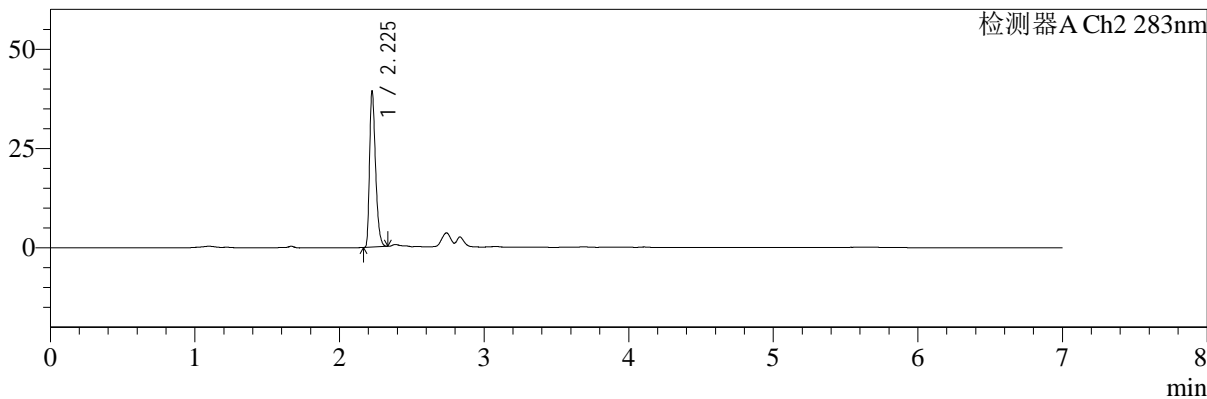
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-443-2 - zzp-2024092121p-bzgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 18:24:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	83381	100.000	24339	16496	1.302	--
总计		83381	100.000	24339			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	112890	100.000	38355	13774	1.356	--
总计		112890	100.000	38355			

图54 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



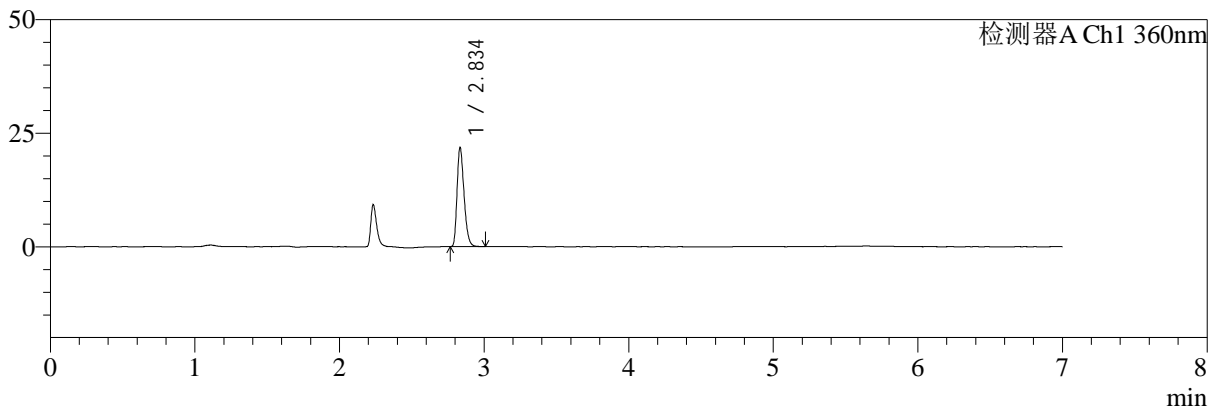
SMF-217

<样品信息>

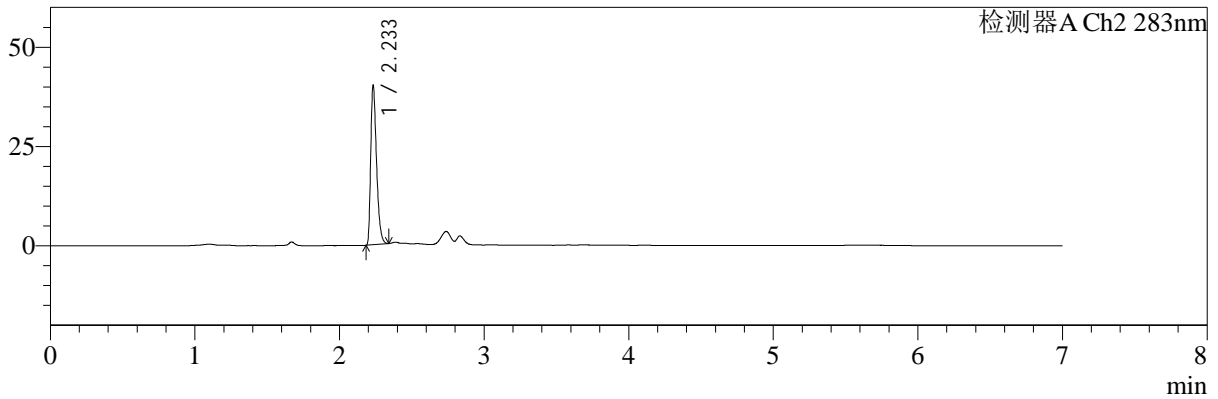
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-444-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 18:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	73082	100.000	21433	16545	1.301	--
总计		73082	100.000	21433			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	112278	100.000	39577	14607	1.384	--
总计		112278	100.000	39577			

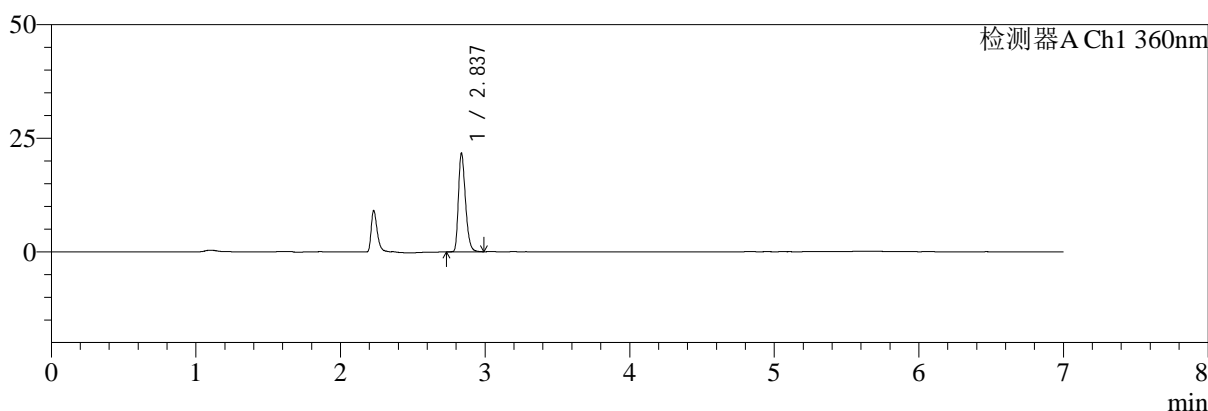
图55 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

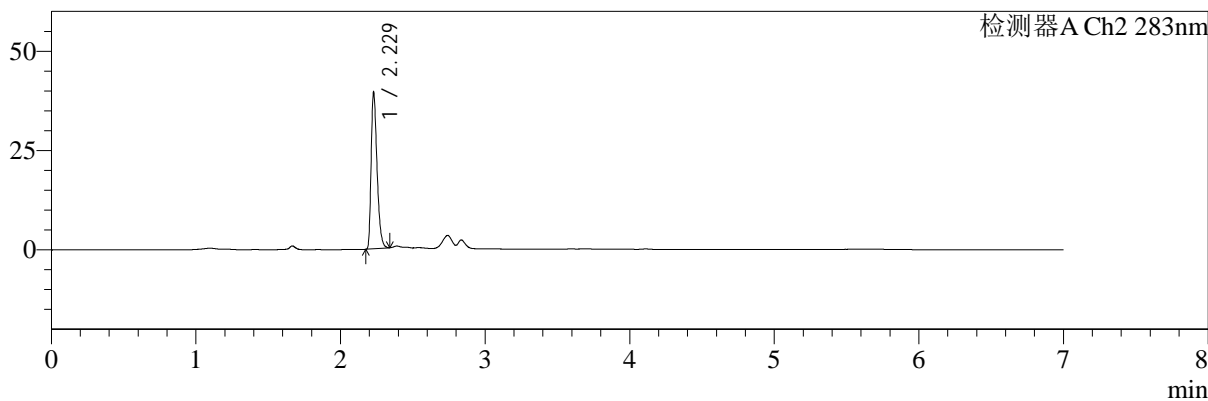
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-445-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 18:39:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	73015	100.000	21638	16591	1.296	--
总计		73015	100.000	21638			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	111853	100.000	39211	14100	1.353	--
总计		111853	100.000	39211			

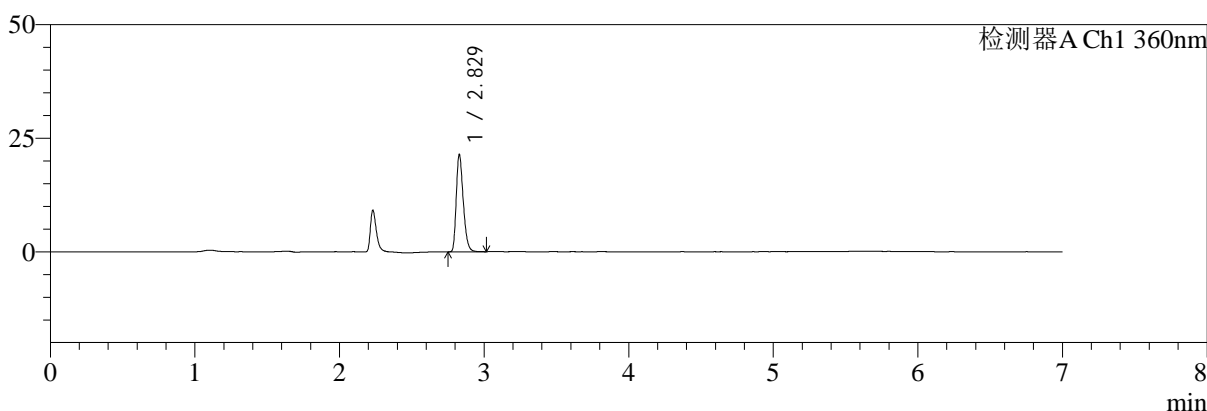
图56 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

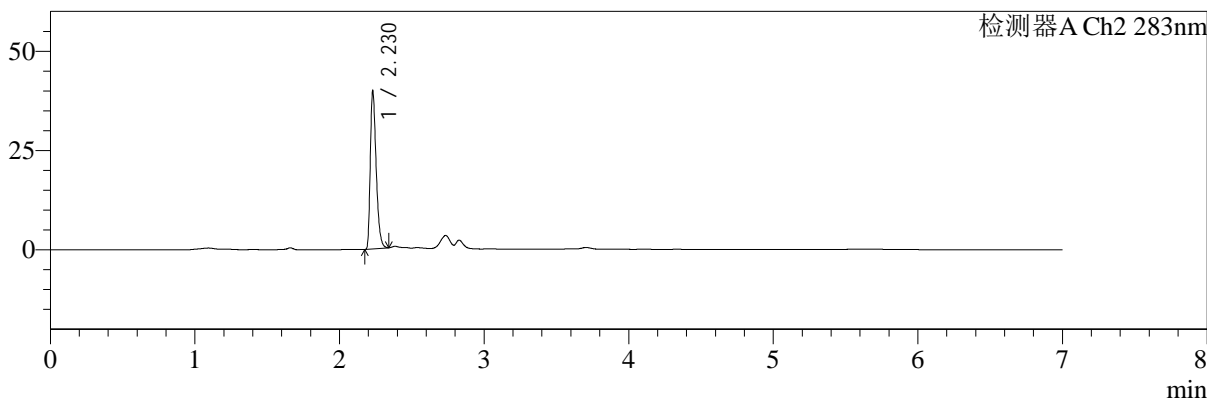
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-446-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 18:46:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	71994	100.000	21380	16502	1.297	--
总计		71994	100.000	21380			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	112184	100.000	39605	14334	1.364	--
总计		112184	100.000	39605			

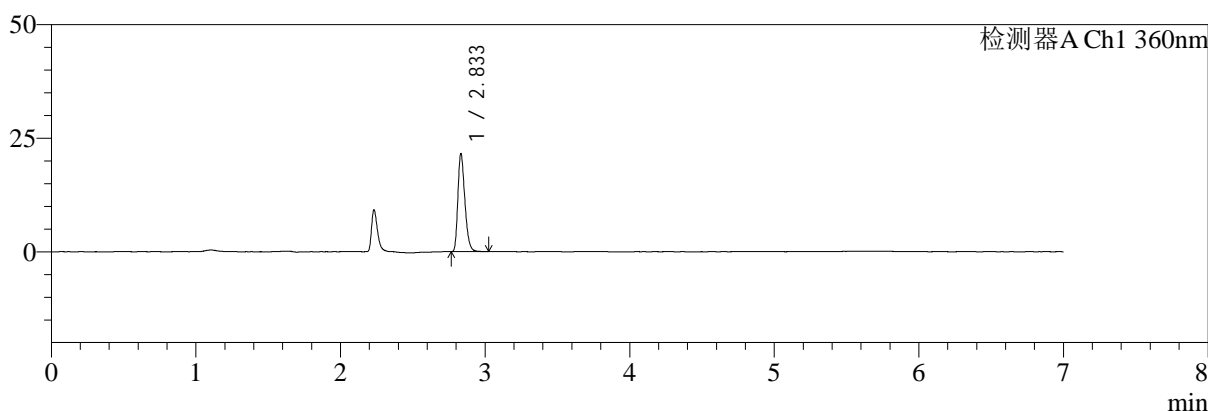
图57 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

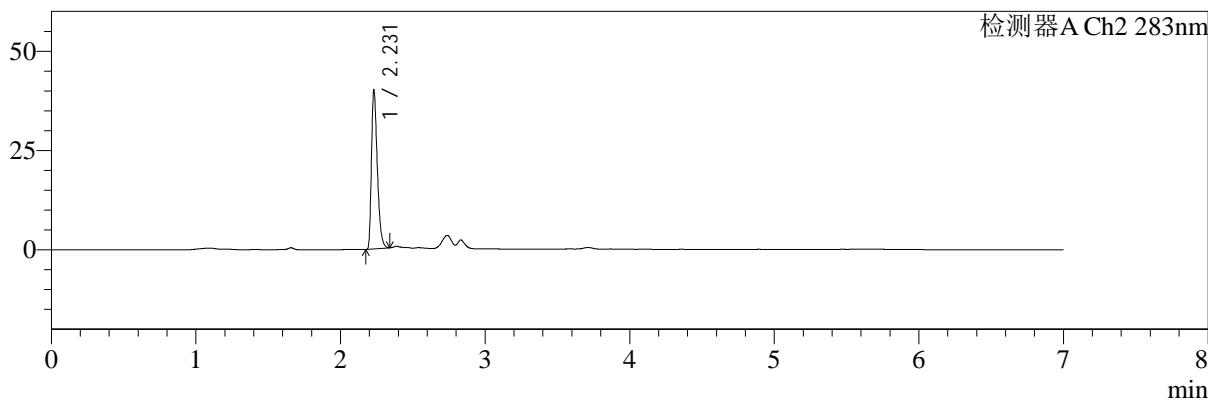
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-447-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 18:54:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	72148	100.000	21386	16701	1.303	--
总计		72148	100.000	21386			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	112429	100.000	39727	14385	1.364	--
总计		112429	100.000	39727			

图58 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



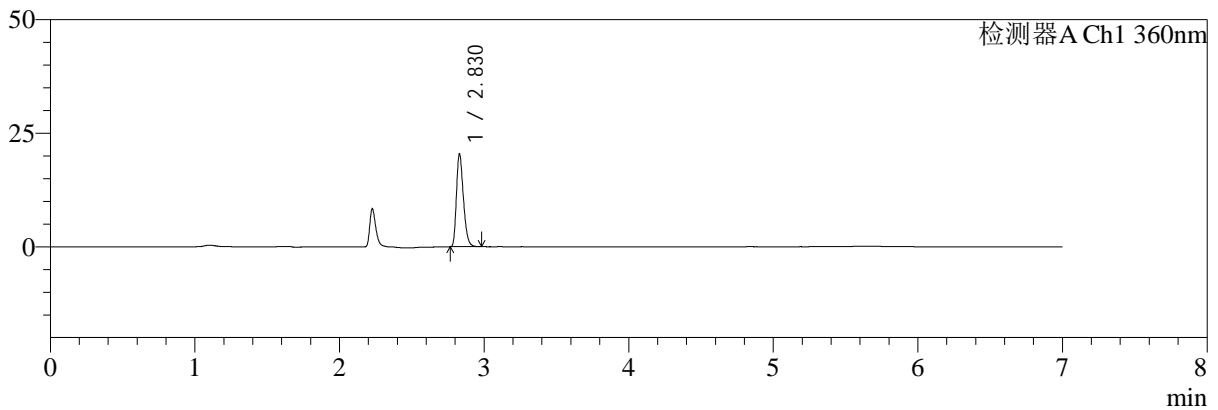
SMF-217

<样品信息>

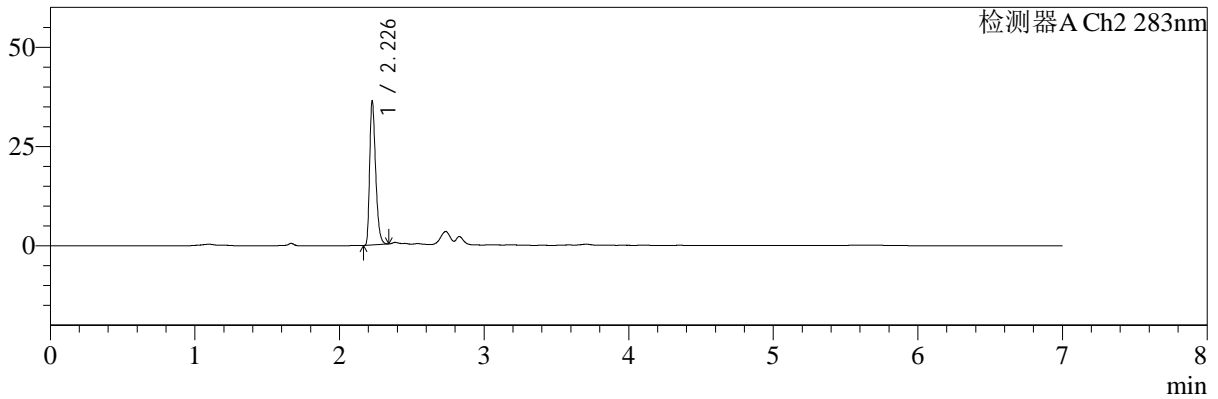
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-448-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 19:01:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	68244	100.000	20440	16611	1.289	--
总计		68244	100.000	20440			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	104074	100.000	35371	13826	1.345	--
总计		104074	100.000	35371			

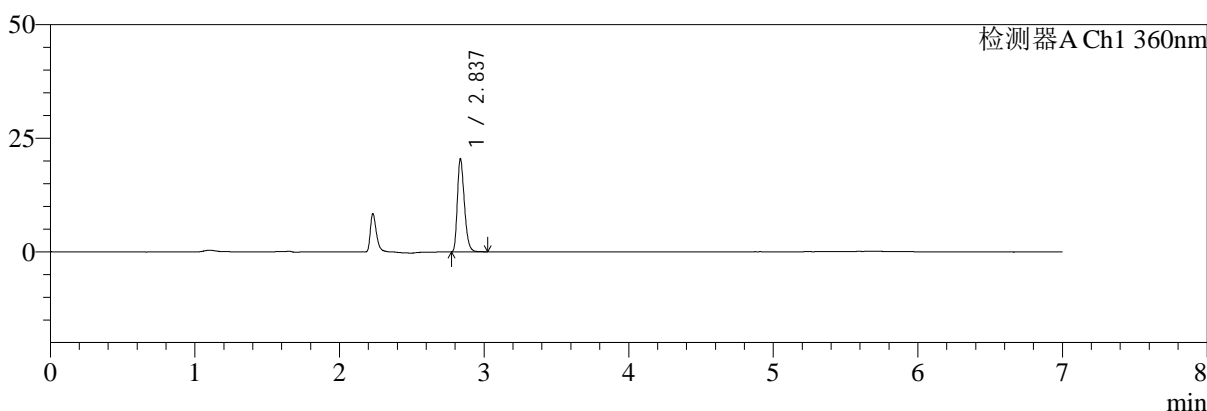
图59 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

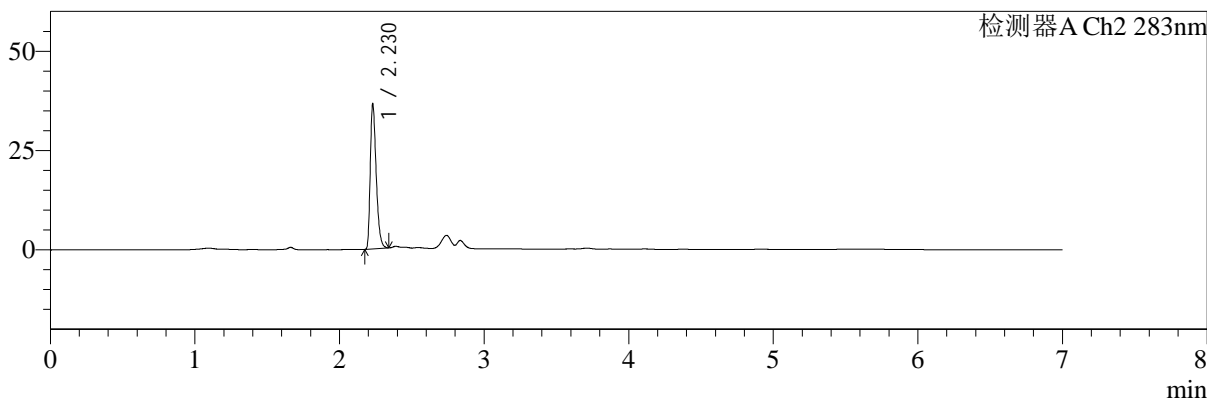
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-449-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 19:09:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.837	68540	100.000	20364	16687	1.293	--
总计		68540	100.000	20364			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	103887	100.000	36365	14100	1.348	--
总计		103887	100.000	36365			

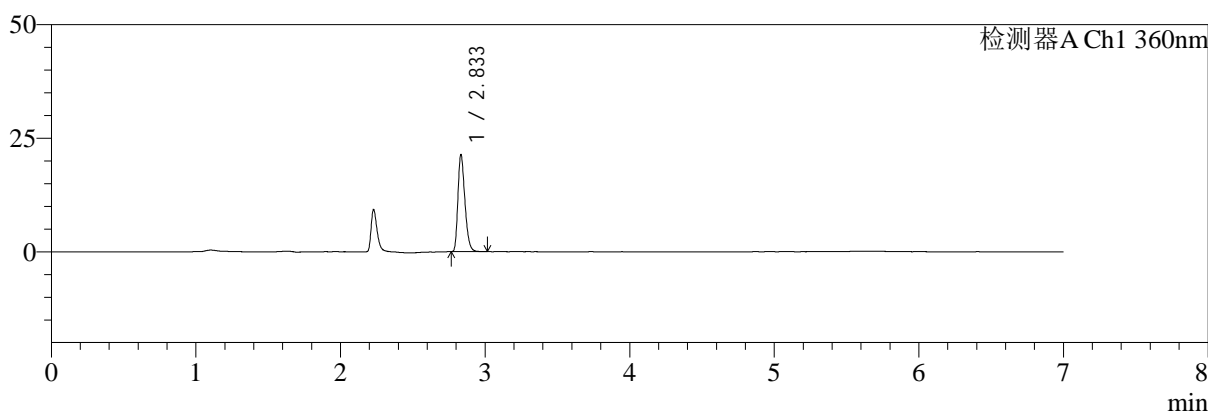
图60 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

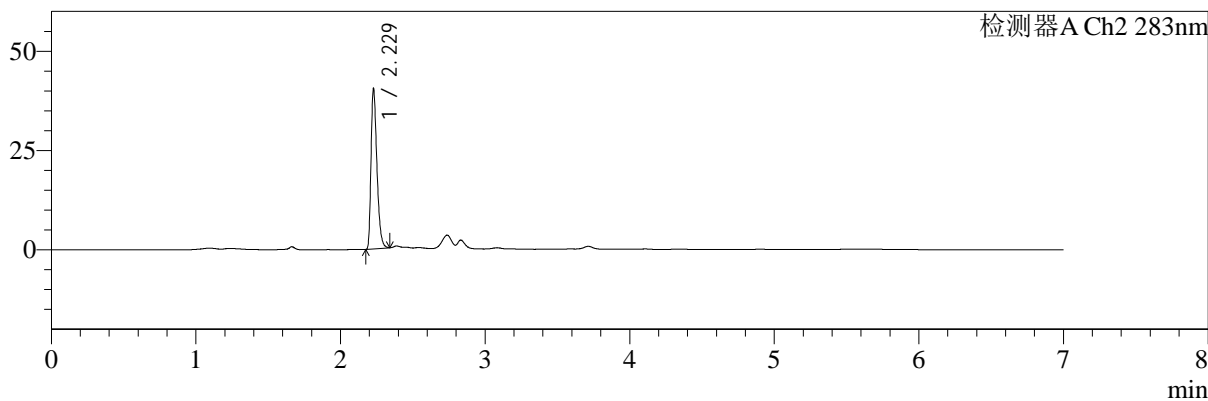
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-450-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 19:16:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	71503	100.000	21160	16678	1.300	--
总计		71503	100.000	21160			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	114461	100.000	39998	14165	1.353	--
总计		114461	100.000	39998			

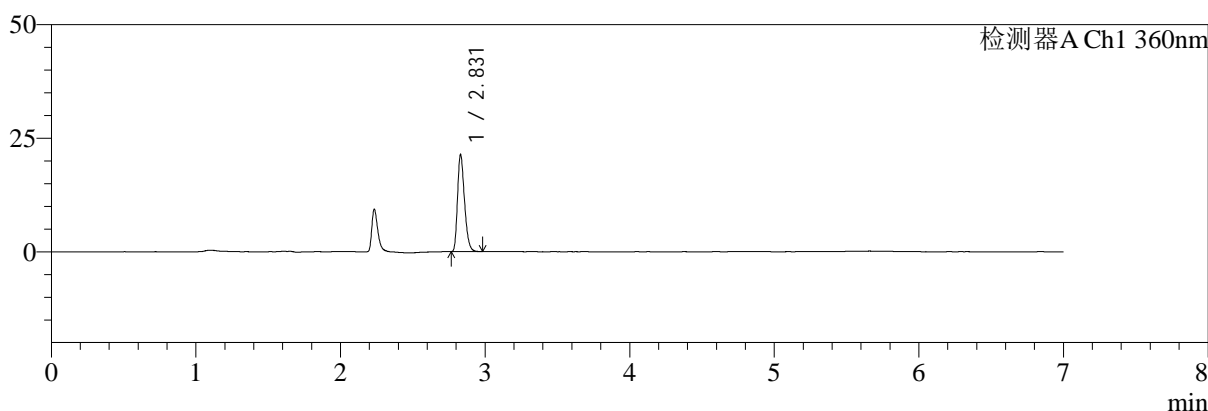
图61 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

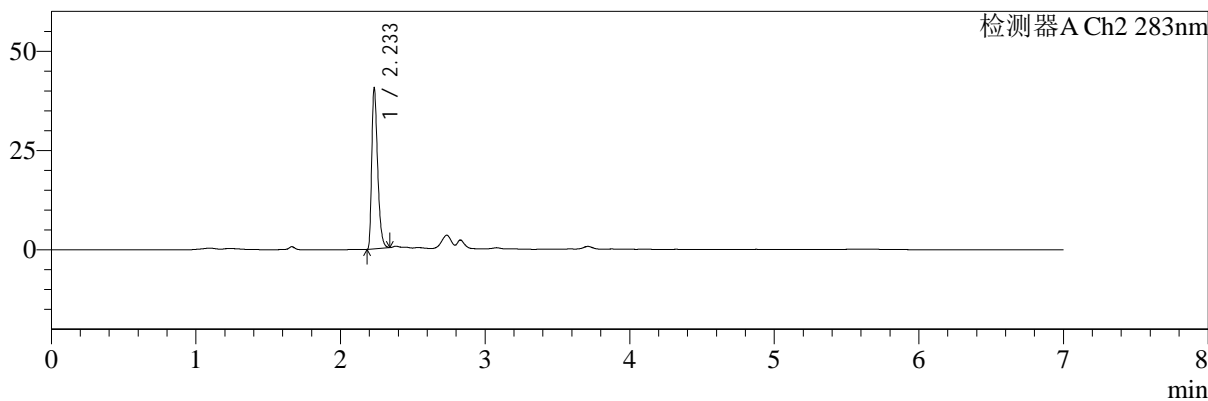
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-451-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 19:23:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	71445	100.000	21345	16555	1.291	--
总计		71445	100.000	21345			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	114593	100.000	39789	14326	1.378	--
总计		114593	100.000	39789			

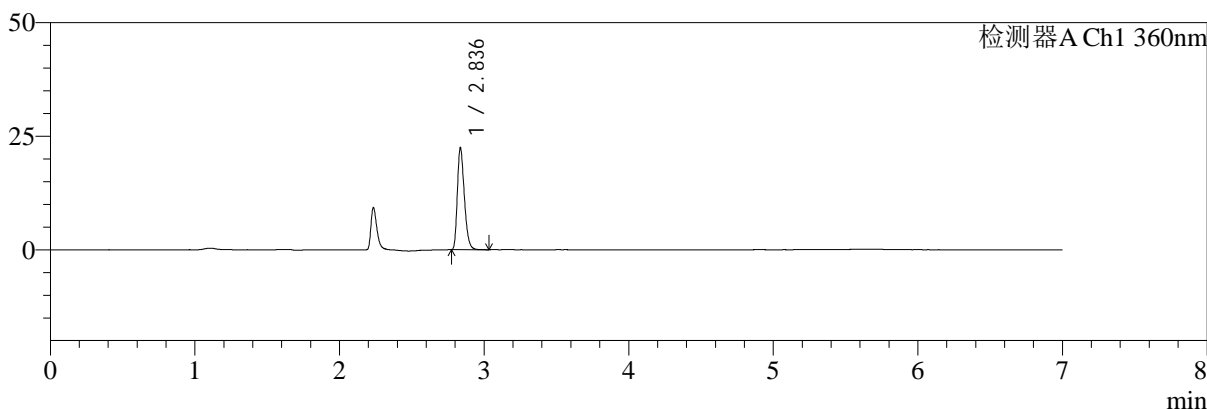
图62 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

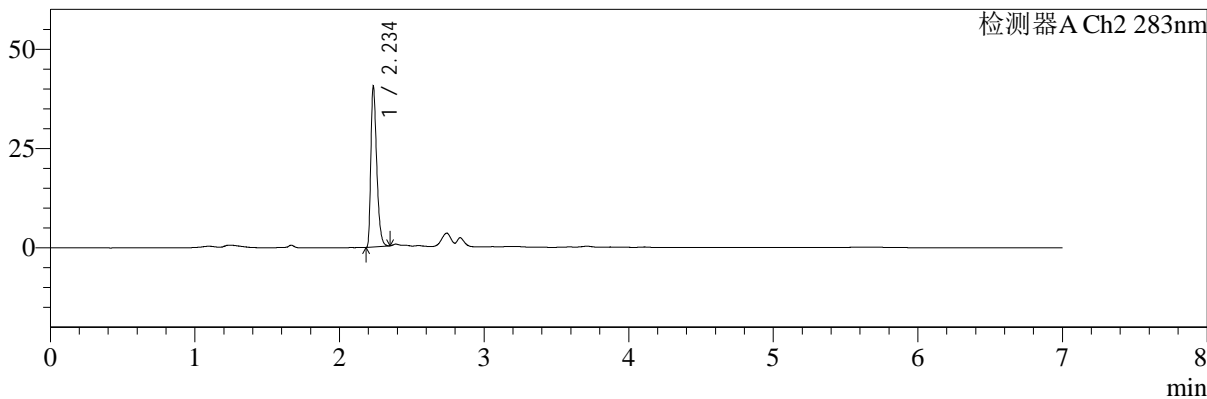
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-452-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 19:31:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	75044	100.000	22297	16634	1.296	--
总计		75044	100.000	22297			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	113899	100.000	39423	14456	1.381	--
总计		113899	100.000	39423			

图63 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



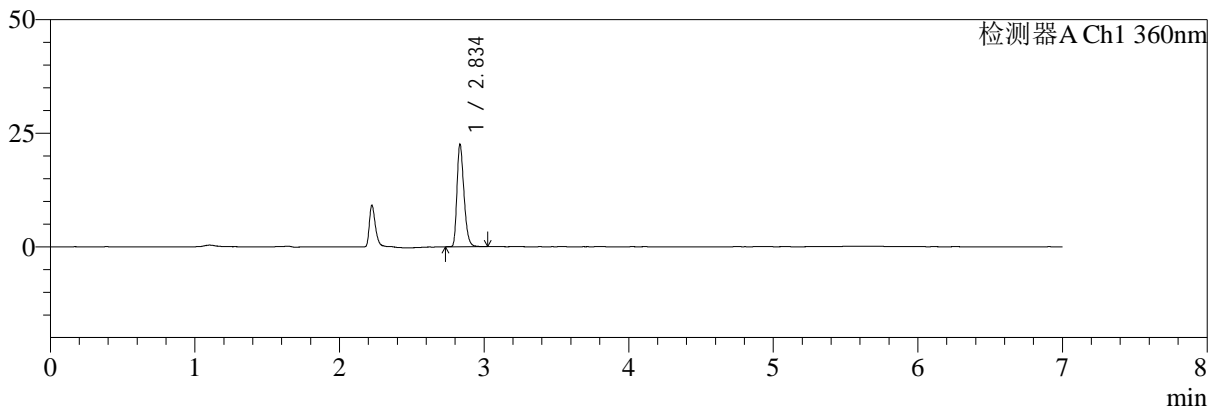
SMF-217

<样品信息>

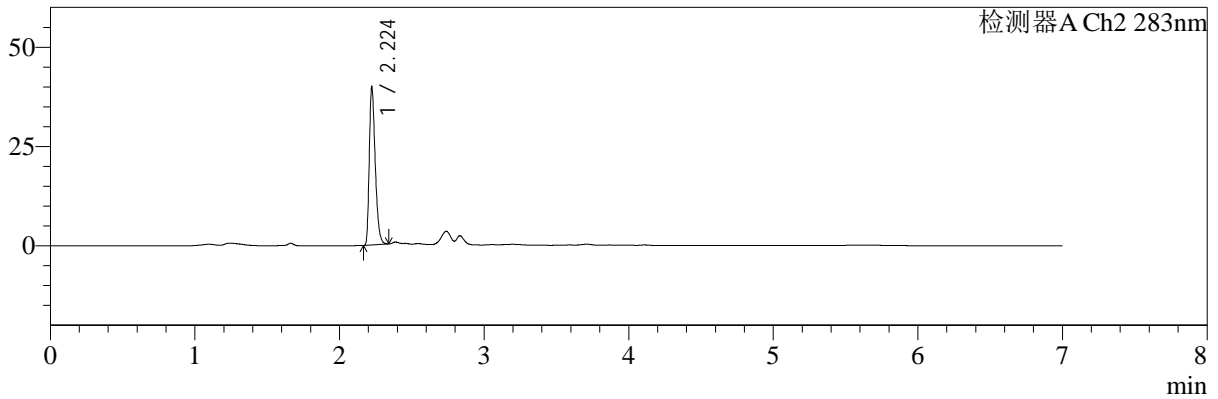
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-453-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 19:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	75555	100.000	22233	16639	1.298	--
总计		75555	100.000	22233			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	113874	100.000	39447	13823	1.346	--
总计		113874	100.000	39447			

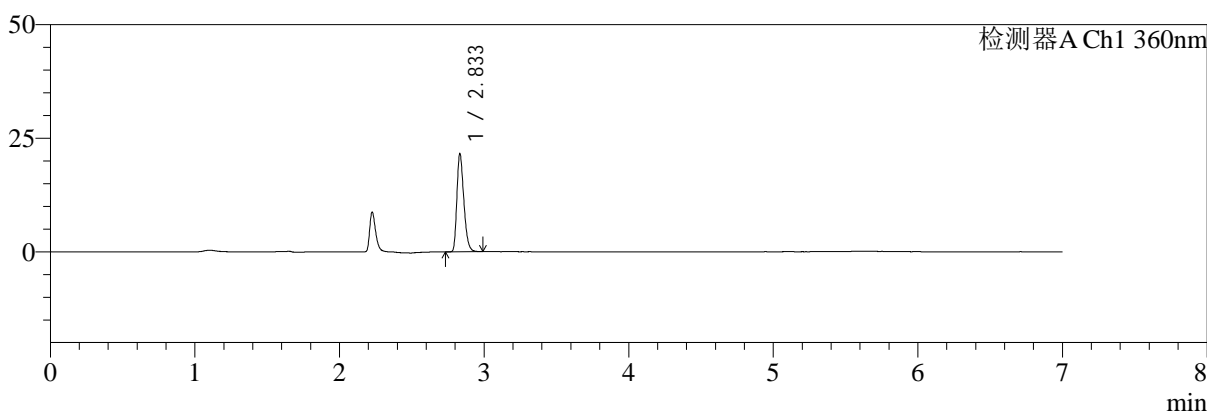
图64 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

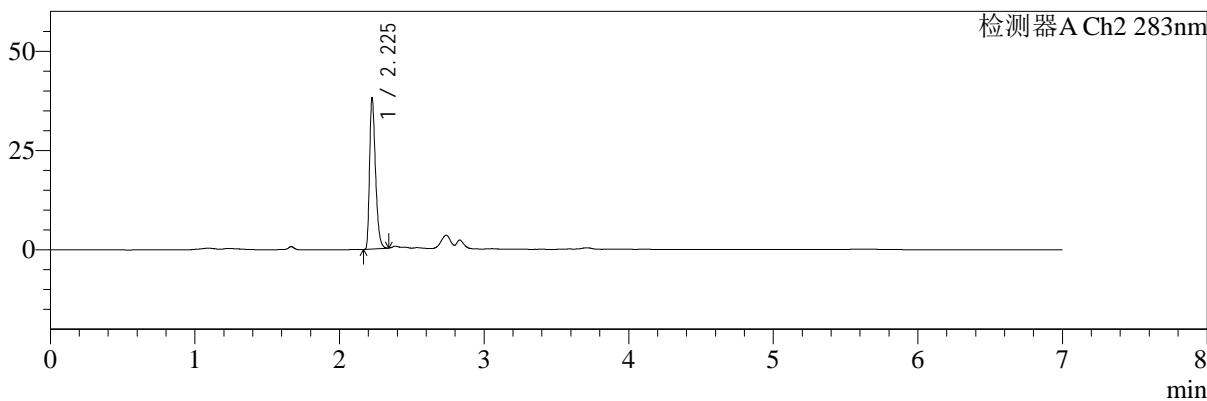
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-454-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 19:46:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	71738	100.000	21390	16828	1.298	--
总计		71738	100.000	21390			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	107966	100.000	37128	14105	1.362	--
总计		107966	100.000	37128			

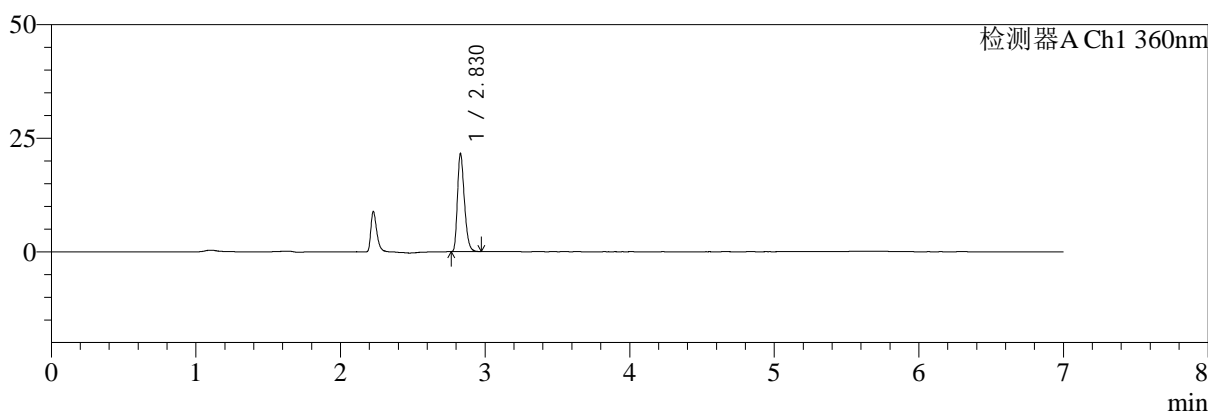
图65 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

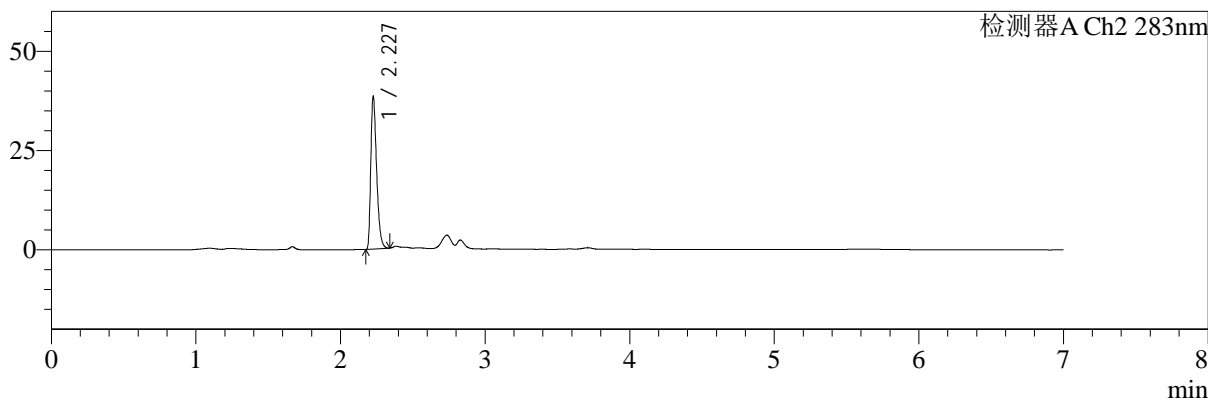
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-455-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 19:53:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	71650	100.000	21579	16821	1.289	--
总计		71650	100.000	21579			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	107981	100.000	37560	14446	1.378	--
总计		107981	100.000	37560			

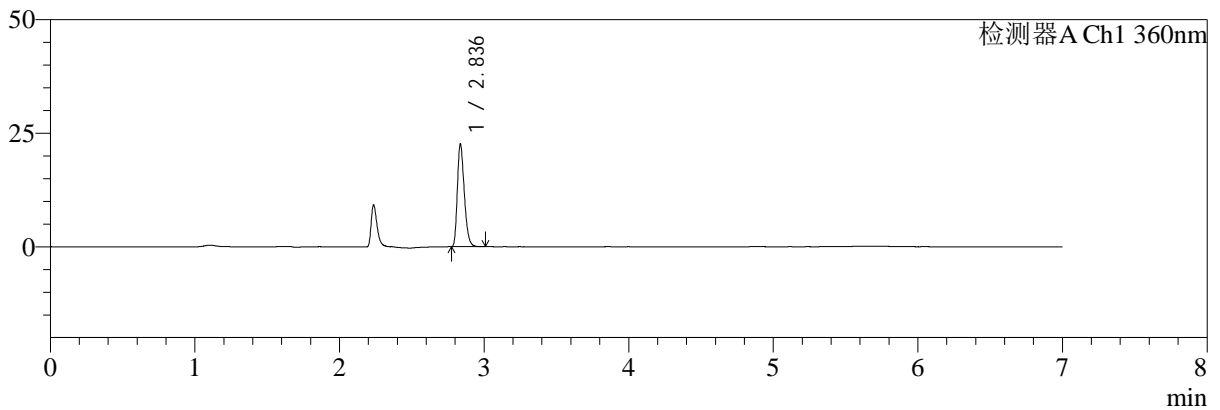
图66 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

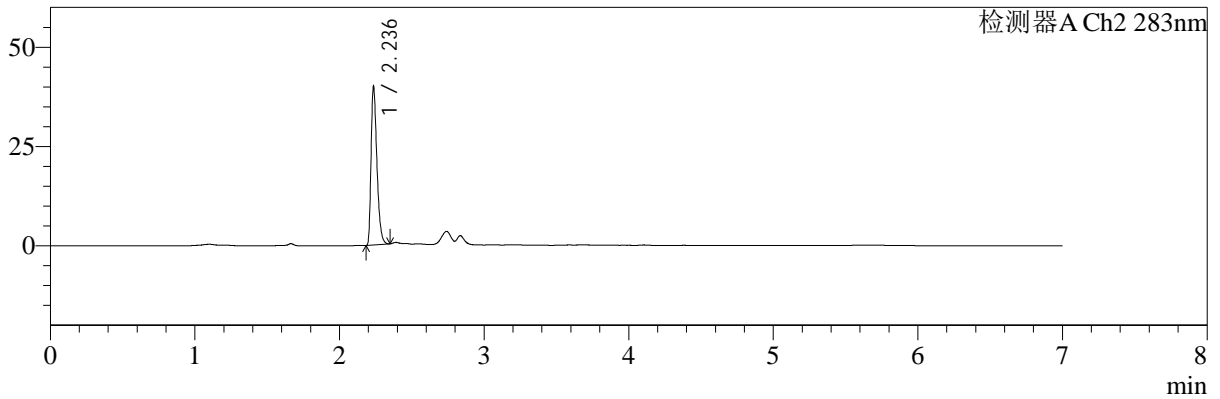
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-456-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 20:00:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	74983	100.000	22452	16876	1.290	--
总计		74983	100.000	22452			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	112309	100.000	39236	14518	1.371	--
总计		112309	100.000	39236			

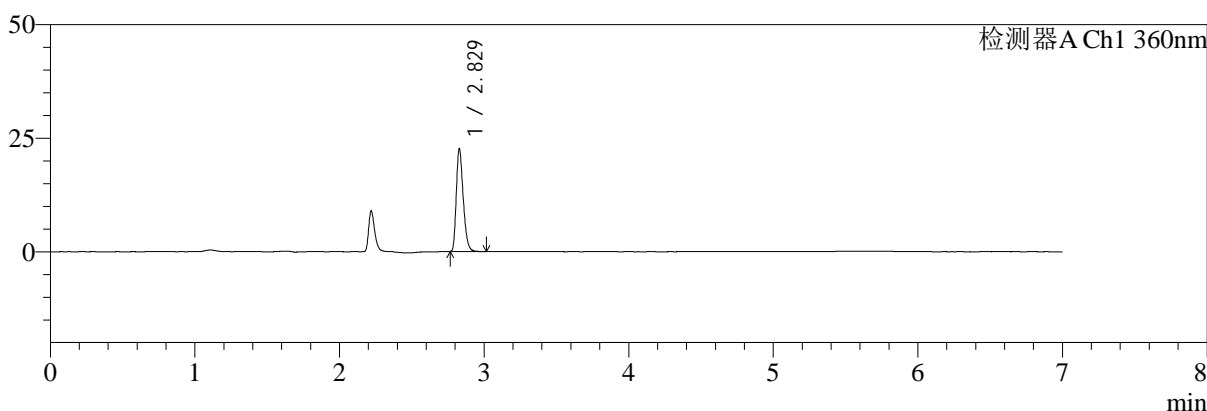
图67 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

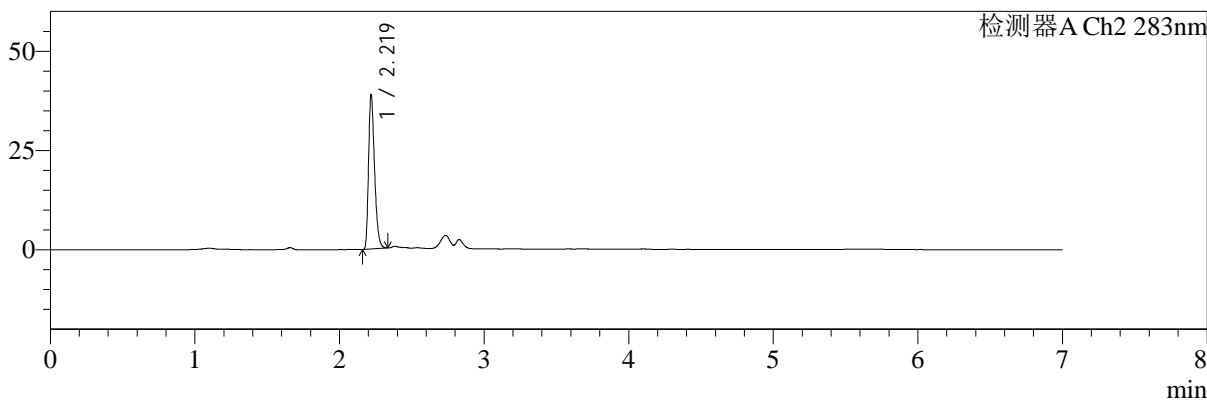
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-457-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 20:08:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:38:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	75374	100.000	22563	16737	1.287	--
总计		75374	100.000	22563			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	112059	100.000	38146	13554	1.328	--
总计		112059	100.000	38146			

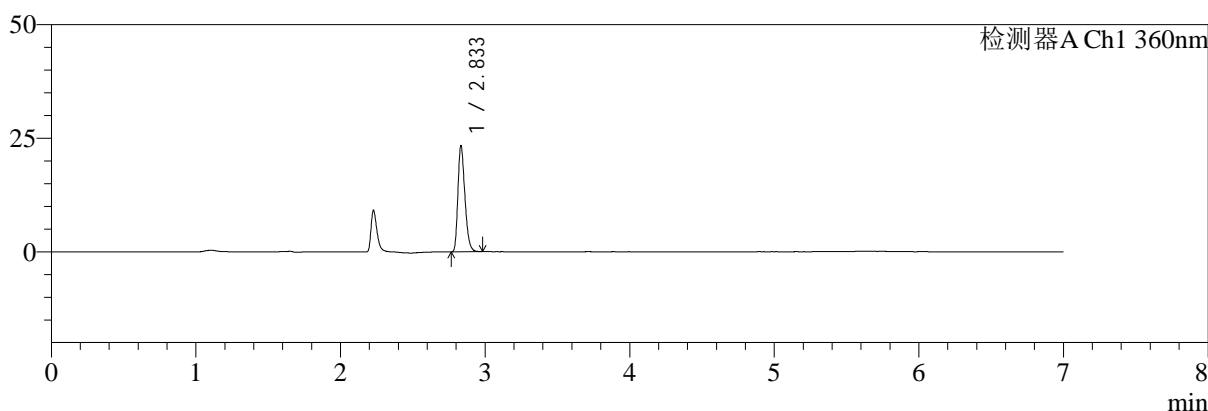
图68 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

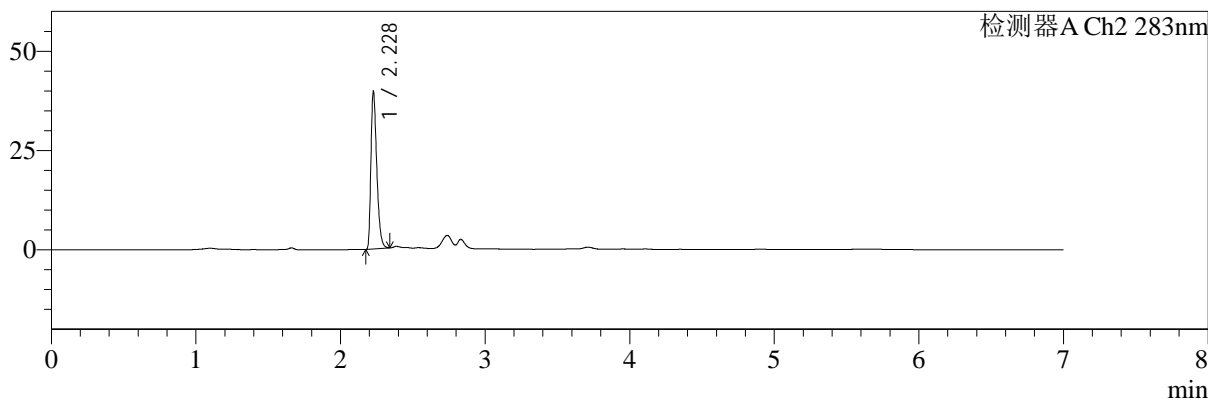
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-458-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 20:15:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	77947	100.000	23107	16654	1.292	--
总计		77947	100.000	23107			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	111624	100.000	39082	14364	1.368	--
总计		111624	100.000	39082			

图69 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



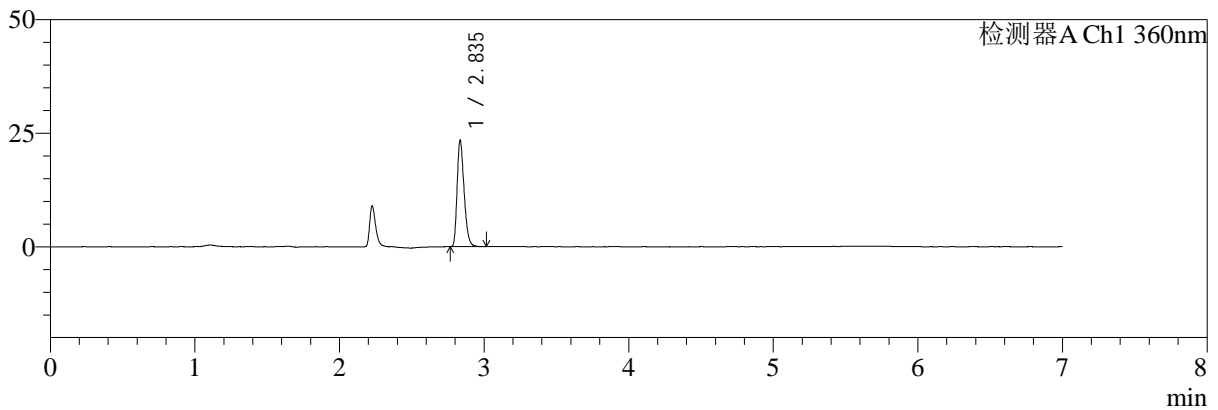
SMF-217

<样品信息>

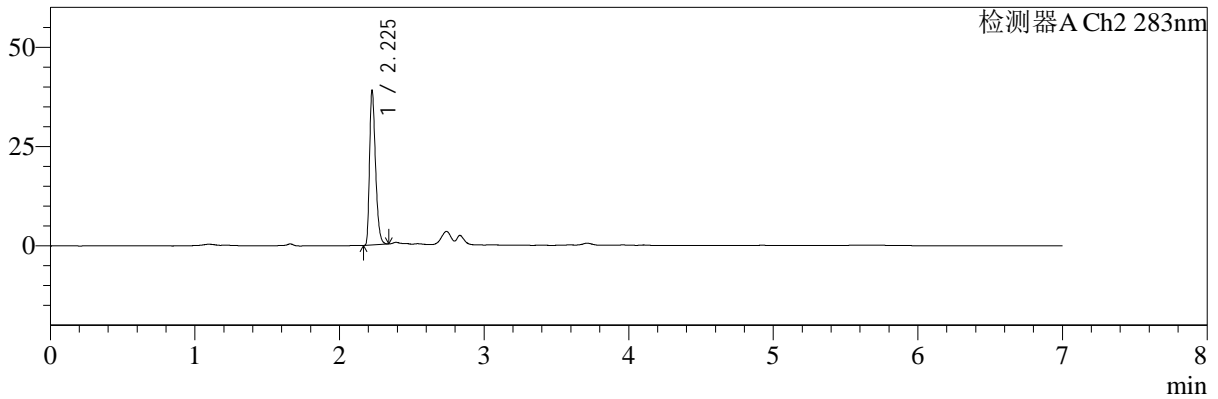
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-459-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 20:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	78173	100.000	23005	16676	1.299	--
总计		78173	100.000	23005			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	111388	100.000	38029	13895	1.348	--
总计		111388	100.000	38029			

图70 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



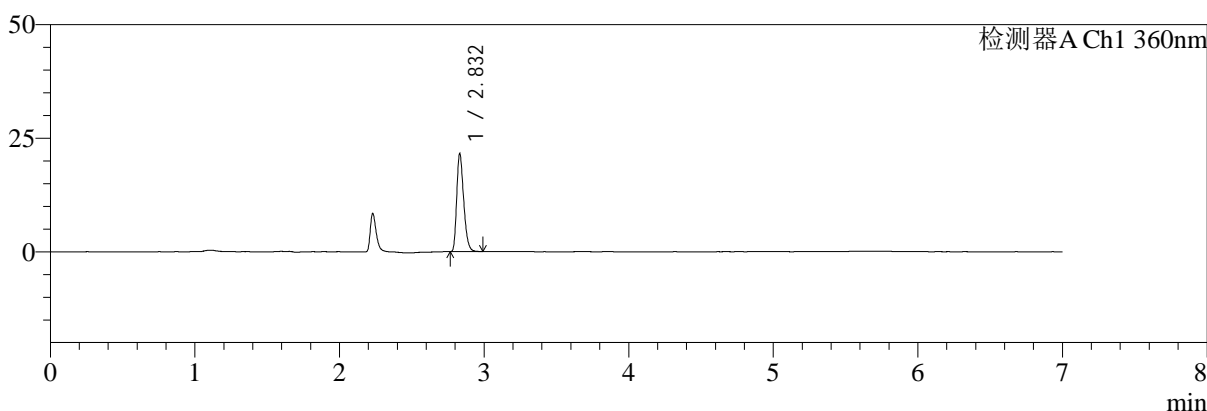
SMF-217

<样品信息>

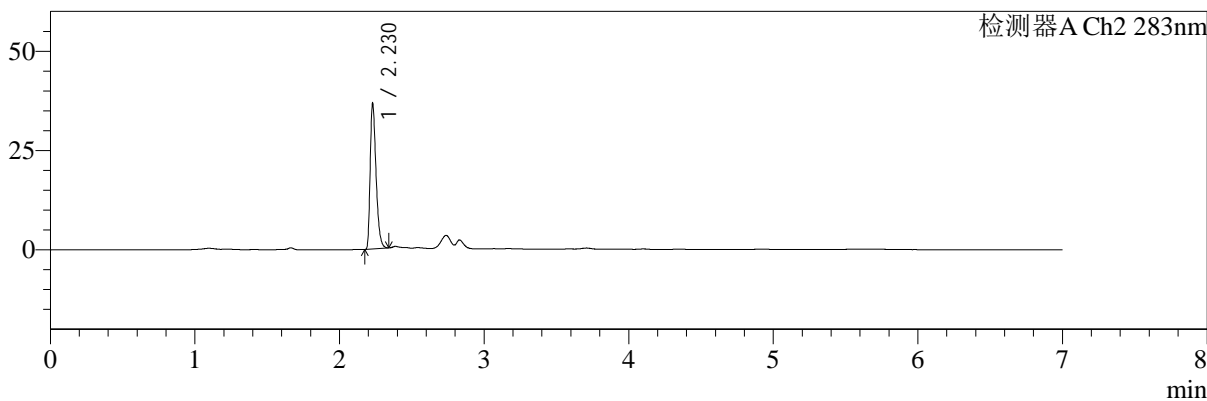
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-460-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 20:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	72022	100.000	21504	16670	1.295	--
总计		72022	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	2.230	103296	100.000	36502	14343	1.365	--
总计		103296	100.000	36502			

图71 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



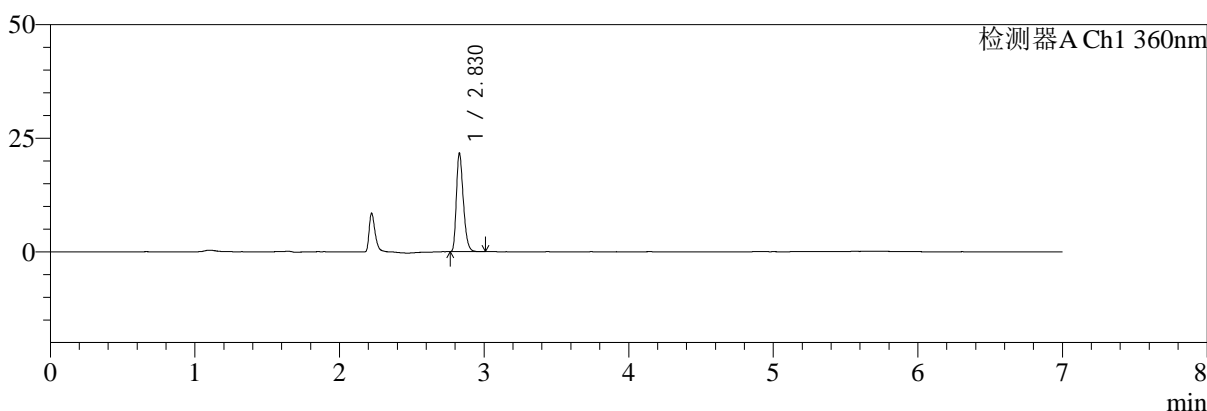
SMF-217

<样品信息>

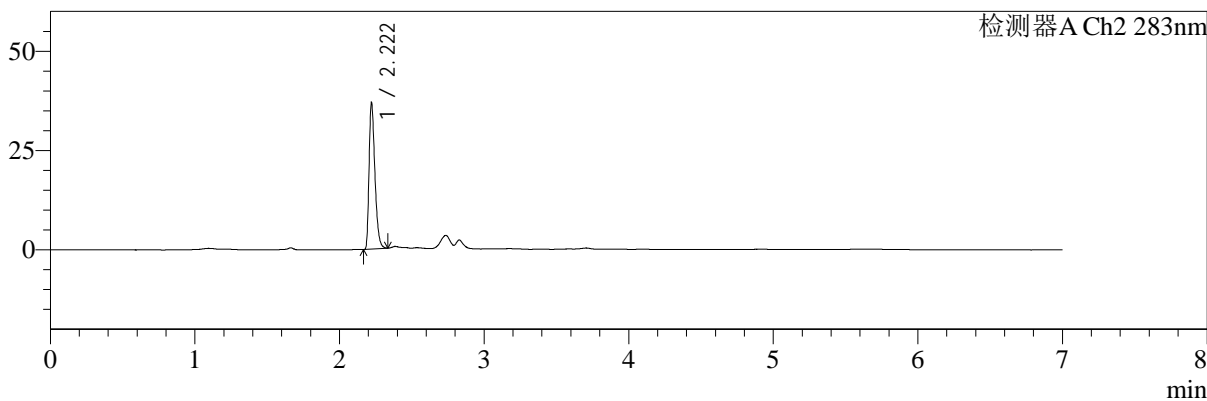
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-461-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 20:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	72015	100.000	21649	16751	1.293	--
总计		72015	100.000	21649			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	103491	100.000	36730	14377	1.367	--
总计		103491	100.000	36730			

图72 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



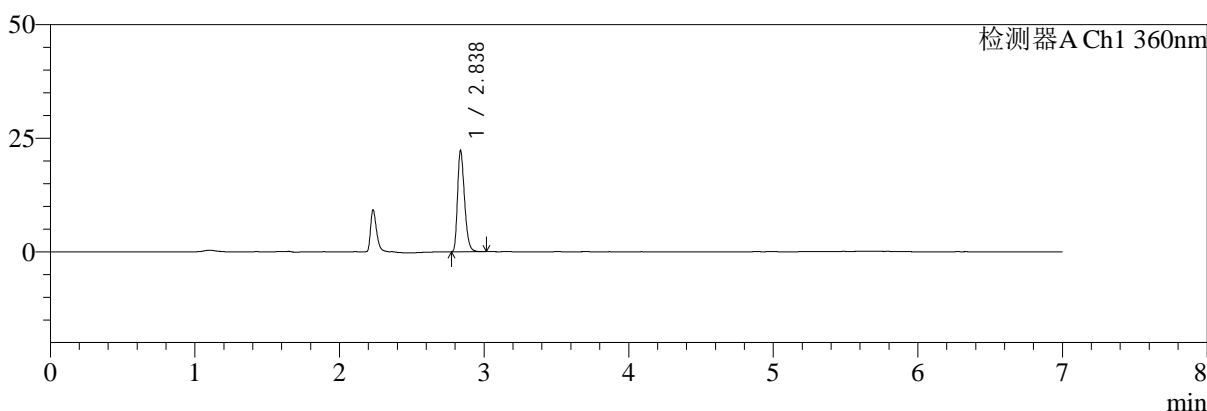
SMF-217

<样品信息>

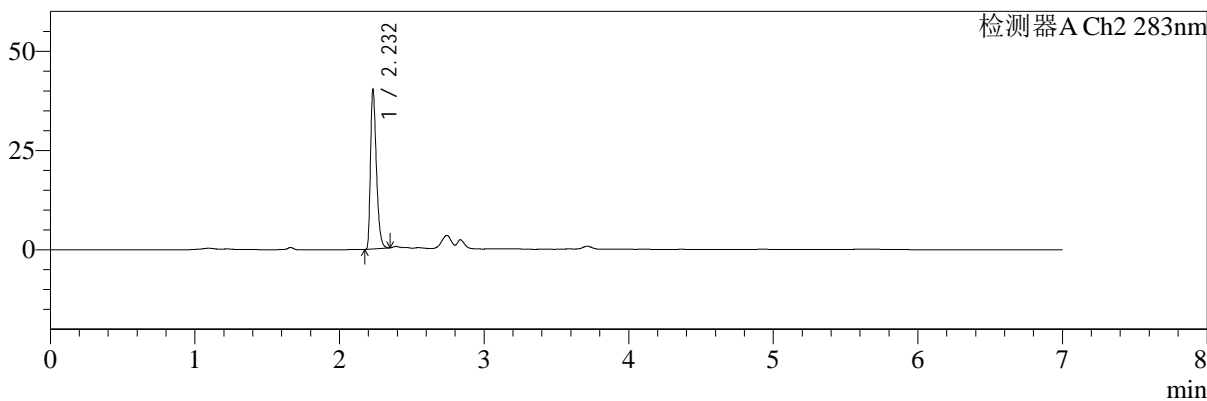
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-462-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 20:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	74199	100.000	22266	16866	1.293	--
总计		74199	100.000	22266			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	113662	100.000	39855	14275	1.366	--
总计		113662	100.000	39855			

图73 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



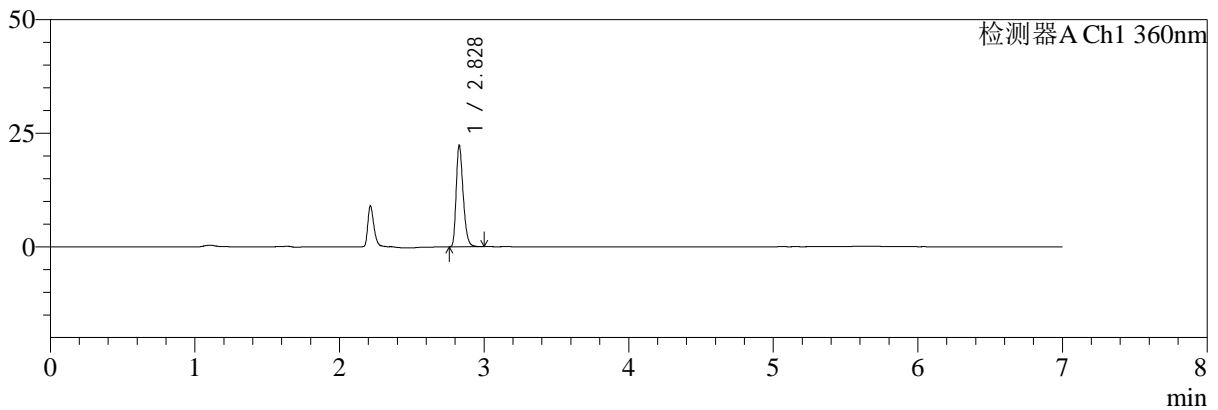
SMF-217

<样品信息>

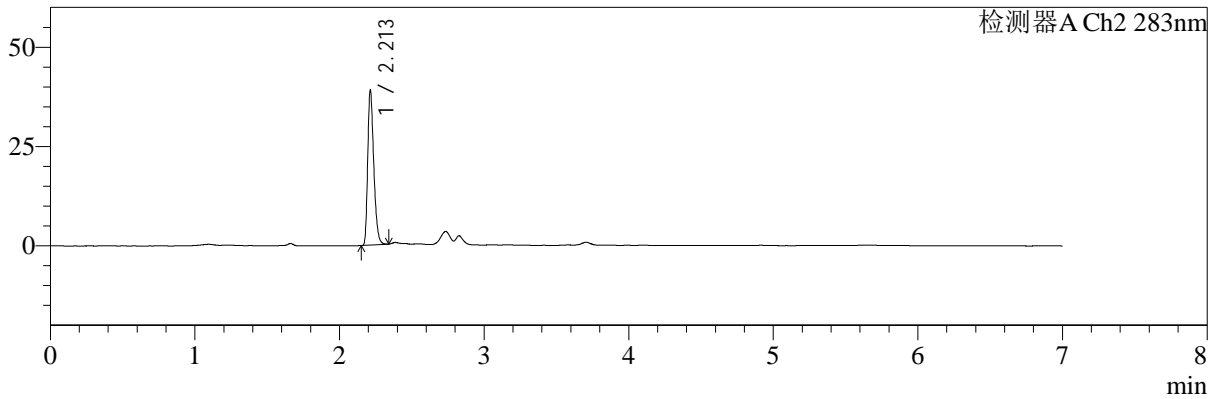
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-463-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 20:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	74449	100.000	22242	16737	1.289	--
总计		74449	100.000	22242			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	113256	100.000	38881	13352	1.319	--
总计		113256	100.000	38881			

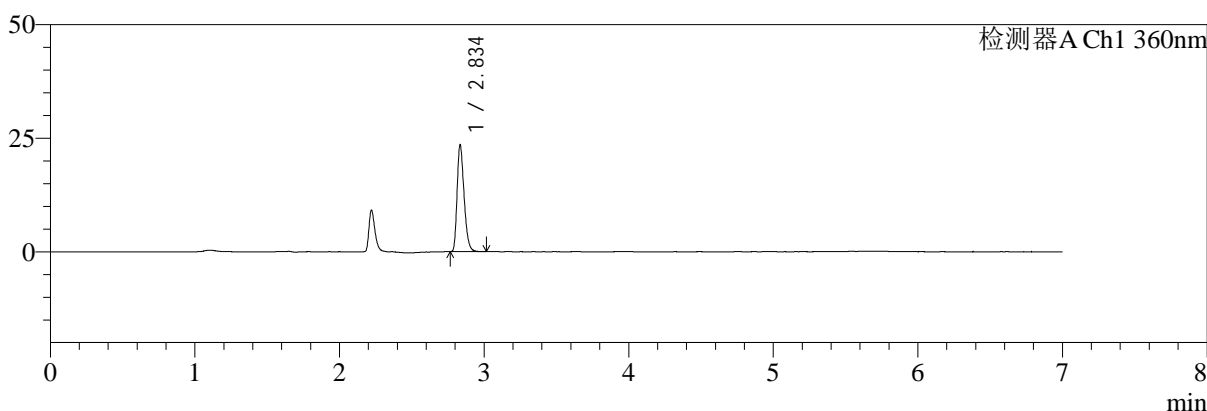
图74 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

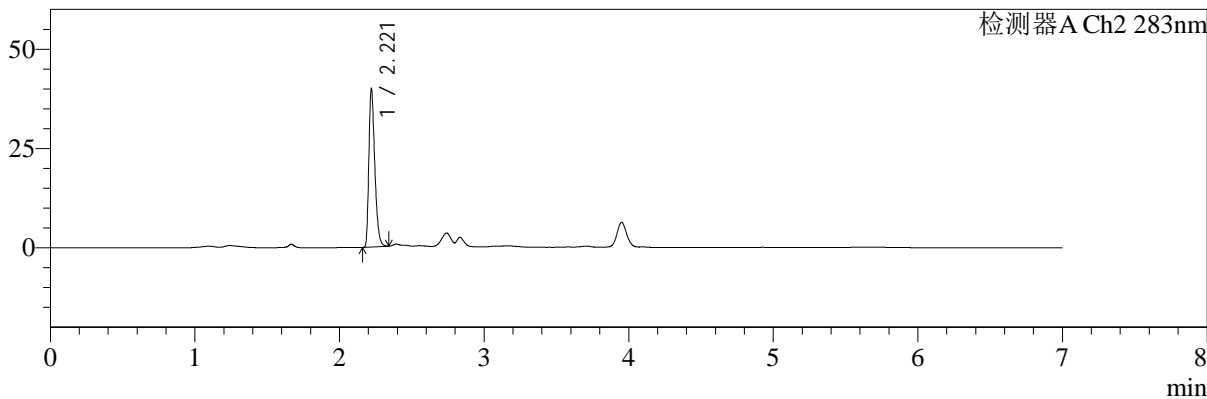
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-464-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 21:00:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.834	78573	100.000	23096	16700	1.302	--
总计		78573	100.000	23096			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	113474	100.000	39556	13934	1.347	--
总计		113474	100.000	39556			

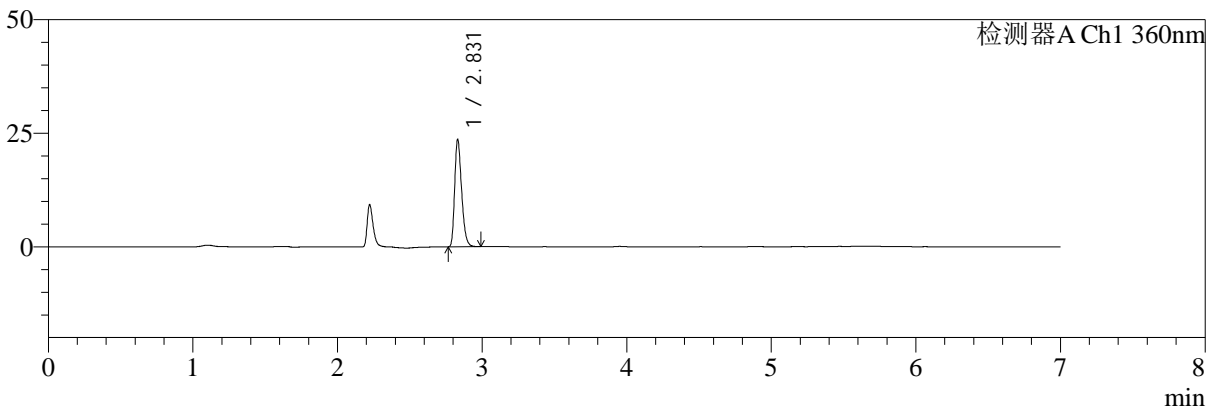
图75 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

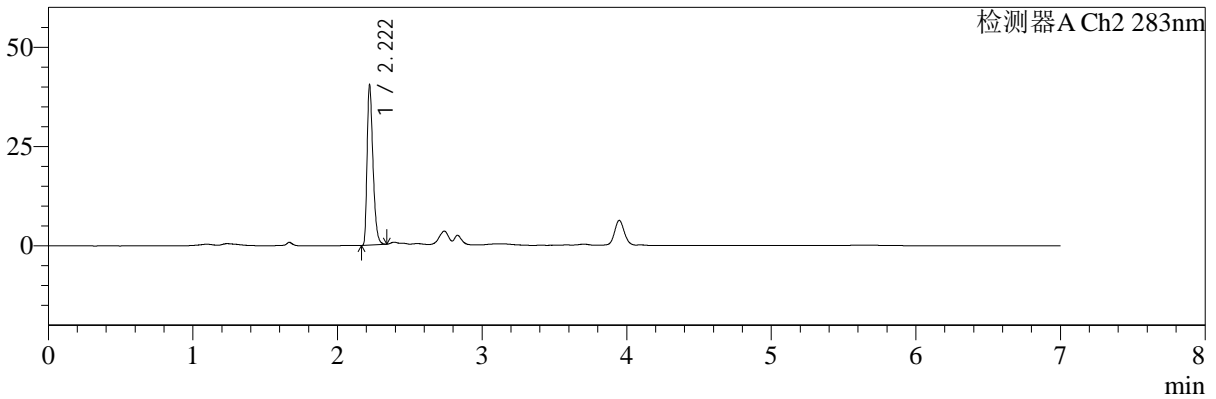
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-465-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 21:07:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	78626	100.000	23583	16786	1.293	--
总计		78626	100.000	23583			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	113692	100.000	40166	14266	1.365	--
总计		113692	100.000	40166			

图76 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



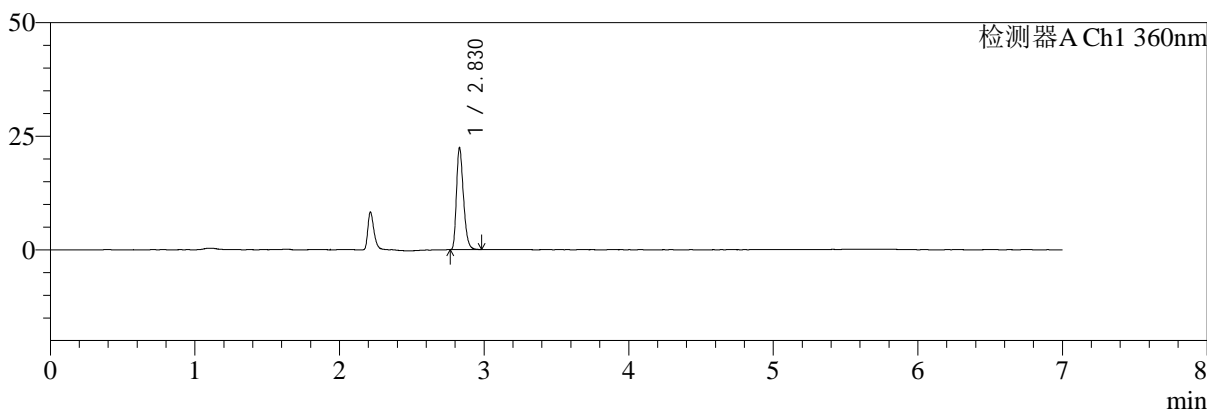
SMF-217

<样品信息>

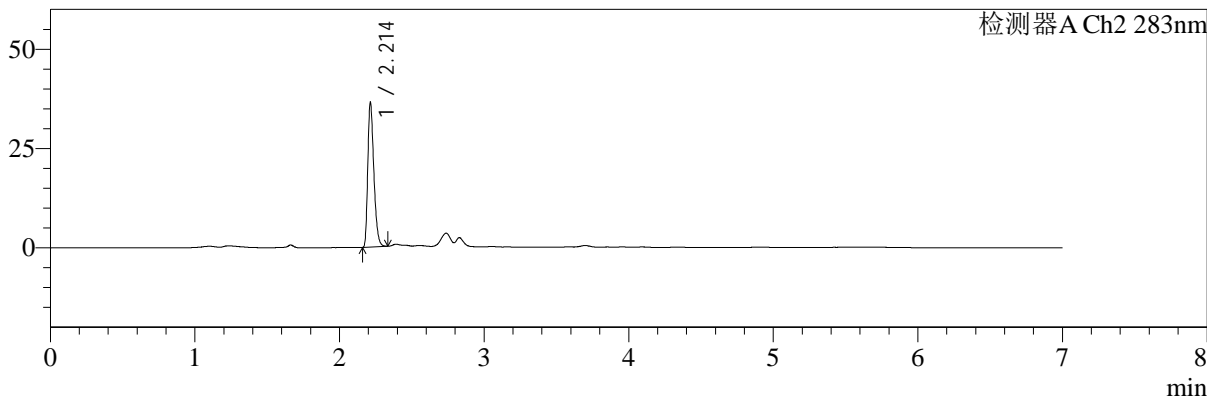
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-466-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 21:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	75010	100.000	22429	16626	1.292	--
总计		75010	100.000	22429			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	106129	100.000	36310	13235	1.336	--
总计		106129	100.000	36310			

图77 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



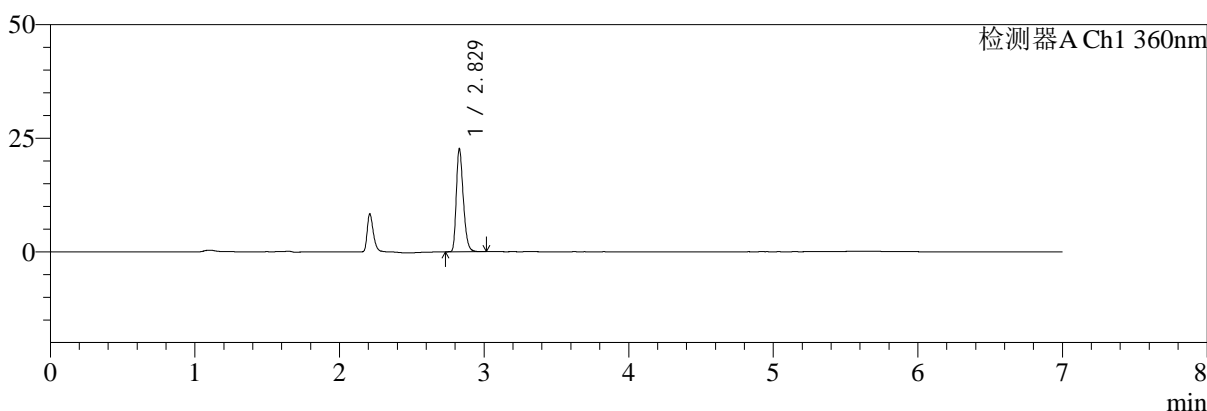
SMF-217

<样品信息>

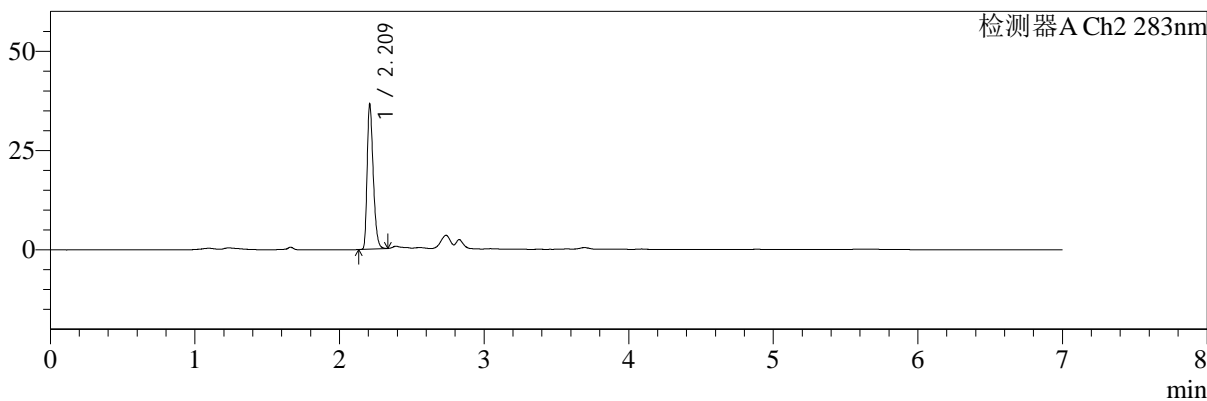
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-467-2 - zzp-2024092121p-bzgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 21:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	75829	100.000	22628	16638	1.287	--
总计		75829	100.000	22628			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	107006	100.000	35581	13090	1.335	--
总计		107006	100.000	35581			

图78 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30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



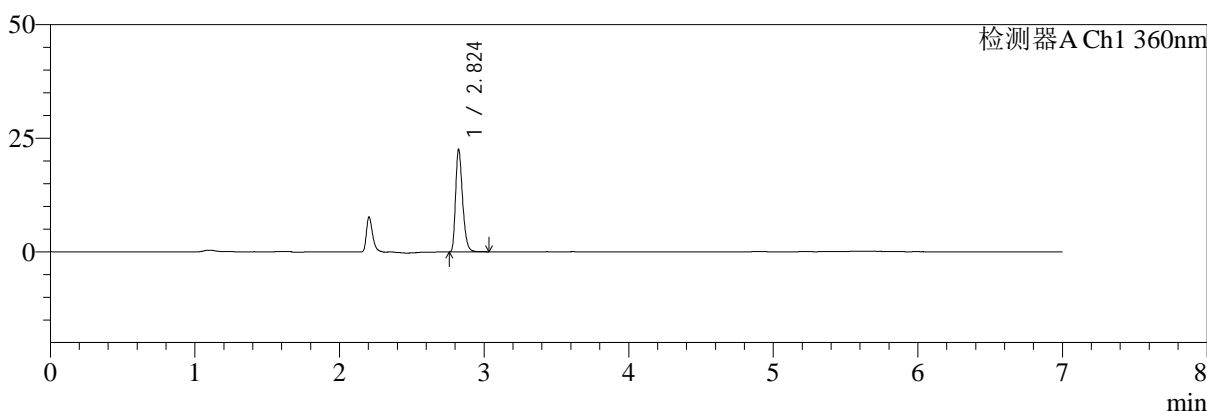
SMF-217

<样品信息>

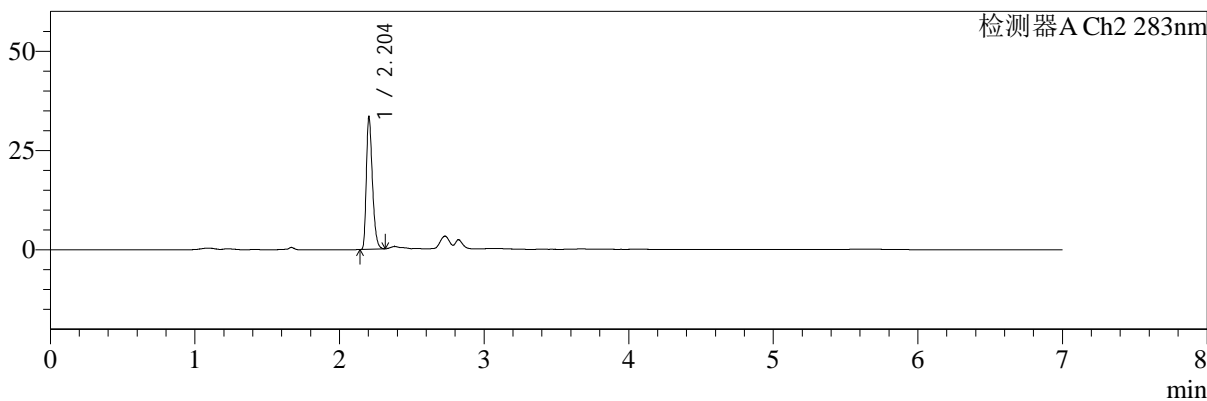
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-468-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 21:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	75469	100.000	22412	16616	1.304	--
总计		75469	100.000	22412			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	97358	100.000	33151	13158	1.320	--
总计		97358	100.000	33151			

图79 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



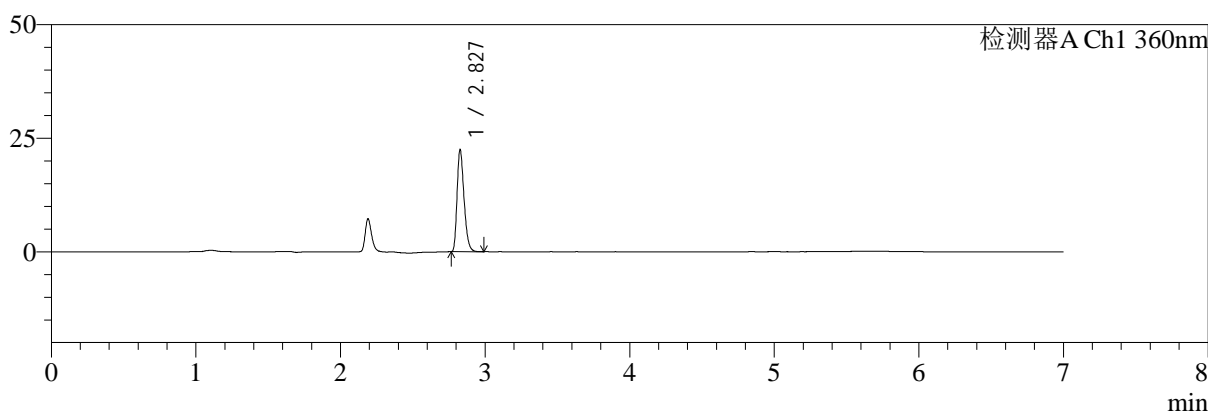
SMF-217

<样品信息>

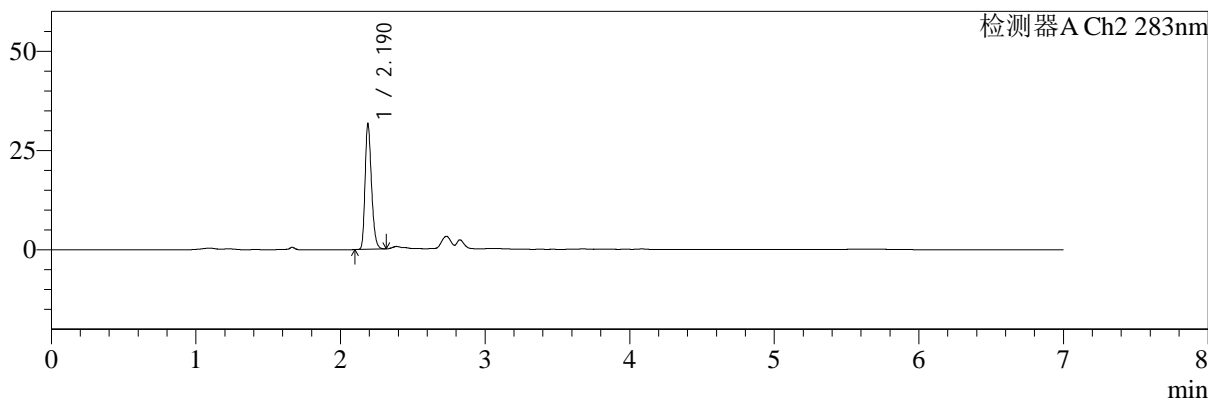
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-19/31-469-2 - zzp-2024092121p-bz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 21:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	74989	100.000	22253	16567	1.296	--
总计		74989	100.000	22253			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	97608	100.000	31505	11600	1.258	--
总计		97608	100.000	31505			

图80 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



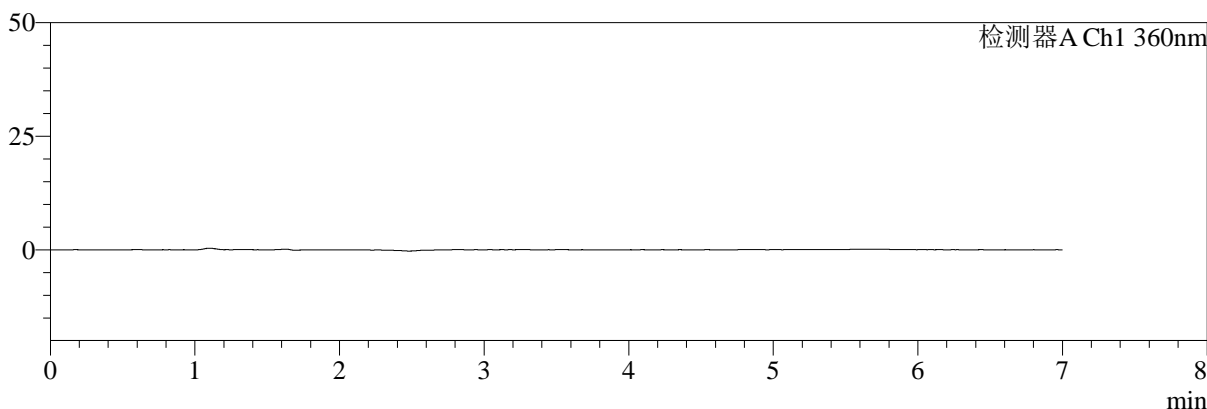
SMF-217

<样品信息>

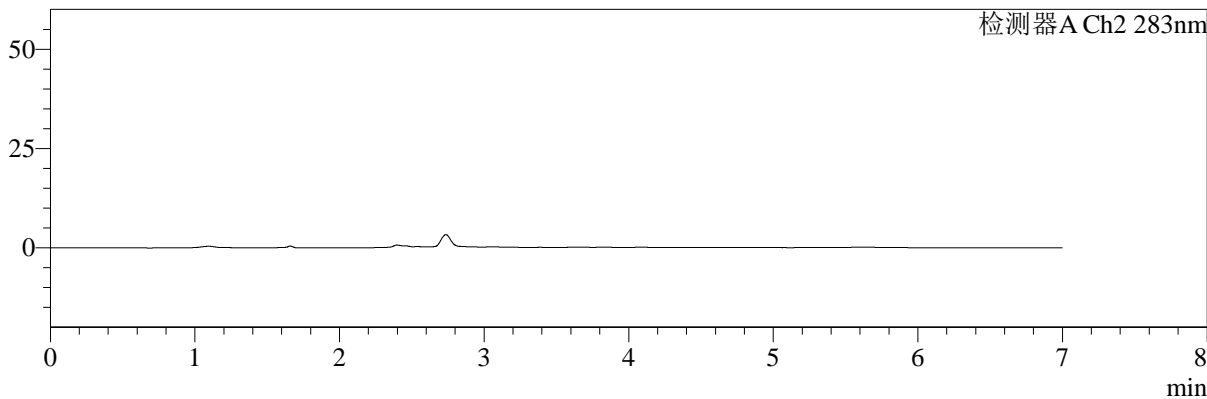
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-20/31-470-2 - zzp-2024092121p-lp-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 21:44:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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							

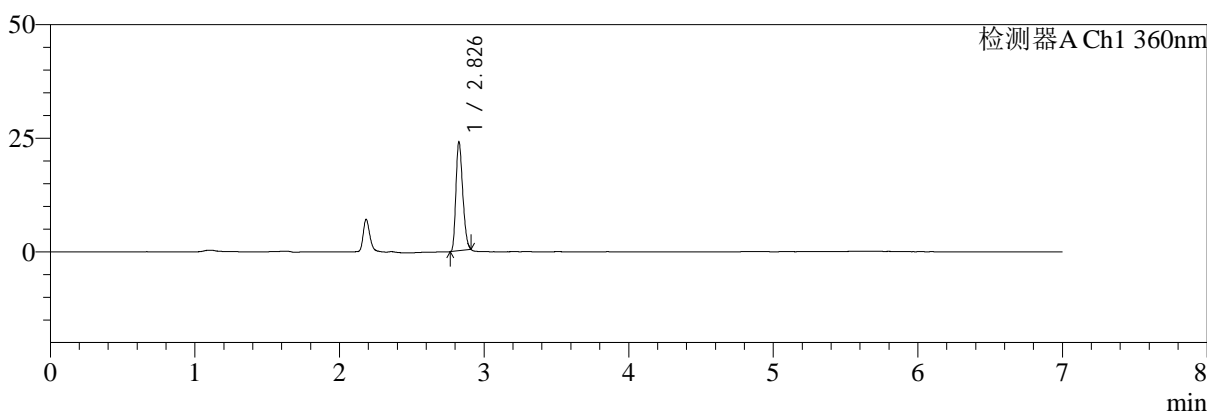
图81 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

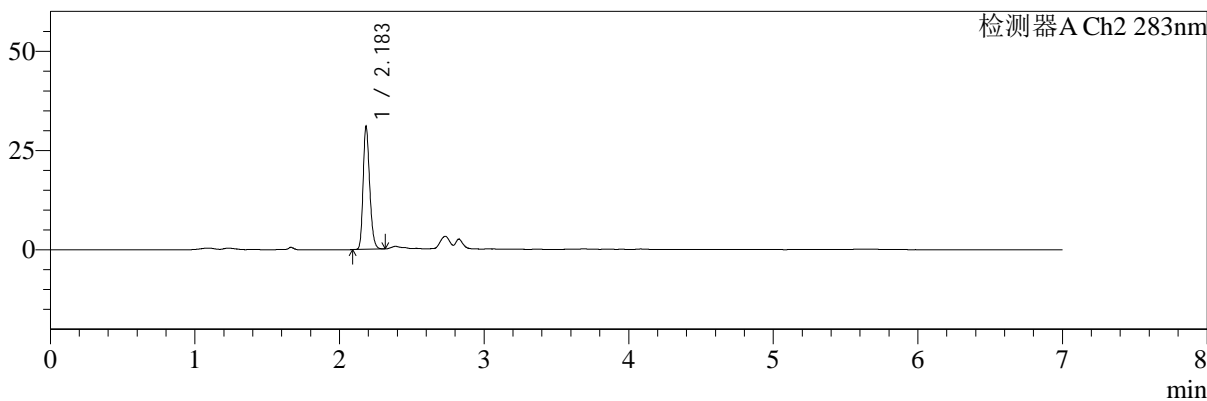
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-20/31-471-2 - zzp-2024092121p-lp-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 21:52:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	78028	100.000	23883	16869	1.251	--
总计		78028	100.000	23883			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	97539	100.000	30467	11095	1.234	--
总计		97539	100.000	30467			

图82 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

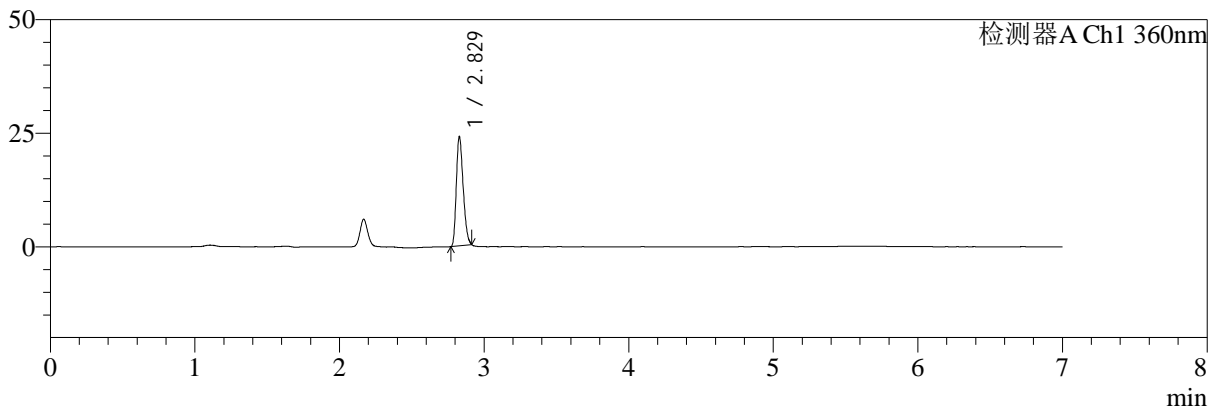
SMF-217

<样品信息>

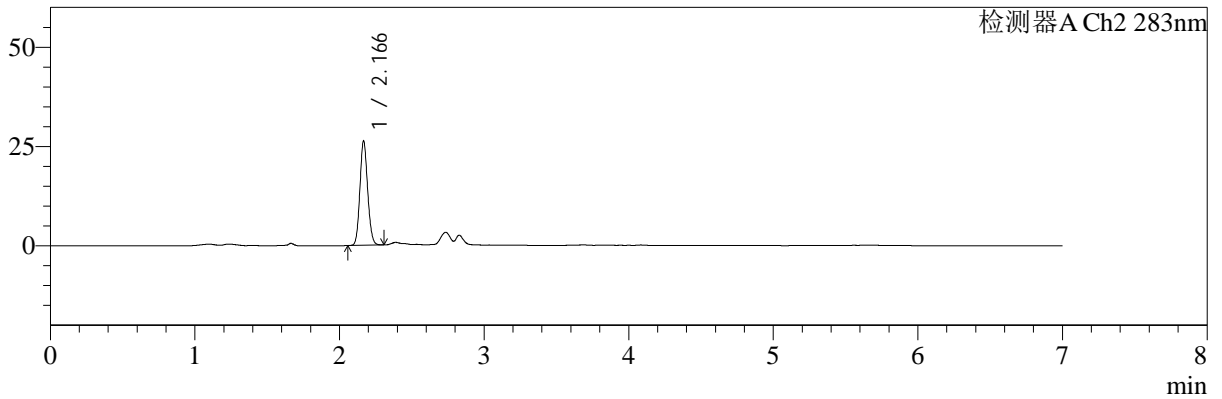
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-20/31-472-2 - zzp-2024092121p-lp-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 21:59:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:42:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	78772	100.000	24129	16762	1.257	--
总计		78772	100.000	24129			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	97631	100.000	26097	7825	1.122	--
总计		97631	100.000	26097			

图83 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



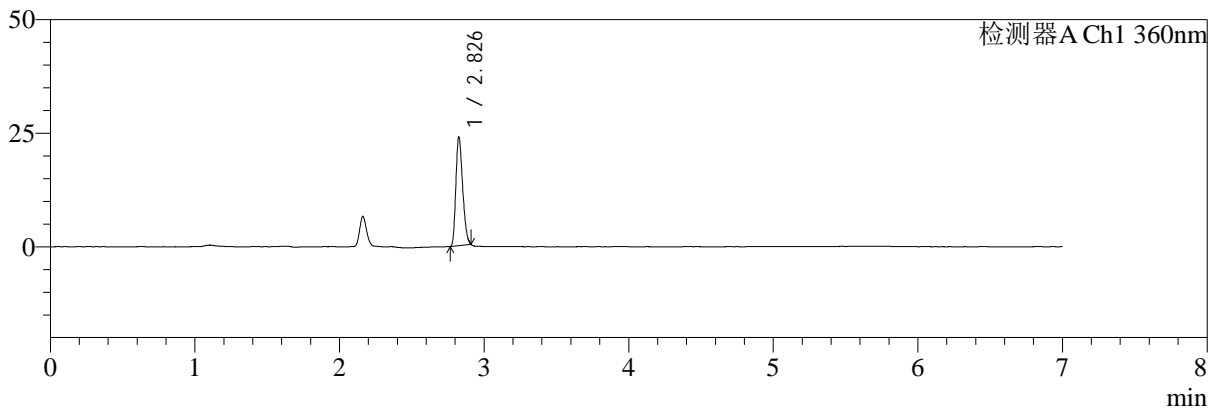
SMF-217

<样品信息>

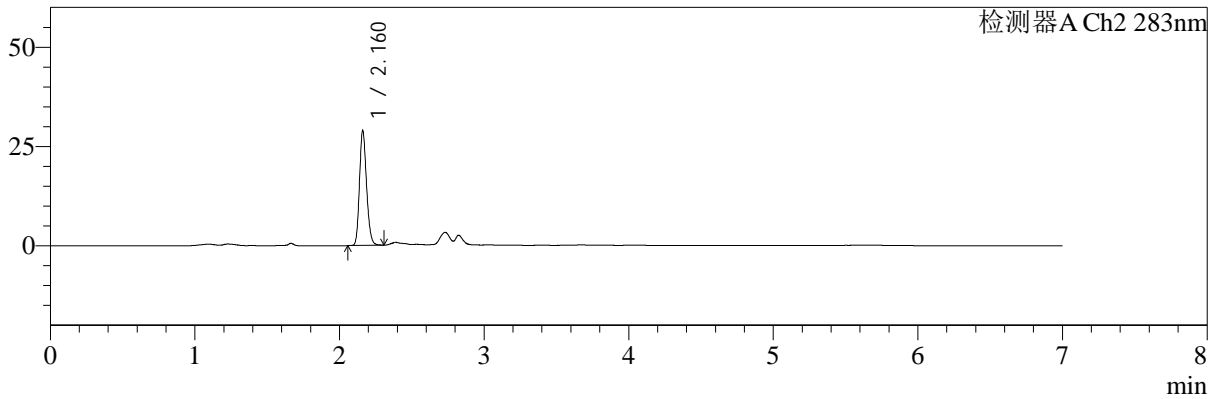
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-20/31-473-2 - zzp-2024092121p-lp-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	77964	100.000	23844	16792	1.254	--
总计		77964	100.000	23844			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	97500	100.000	28580	9474	1.190	--
总计		97500	100.000	28580			

图84 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



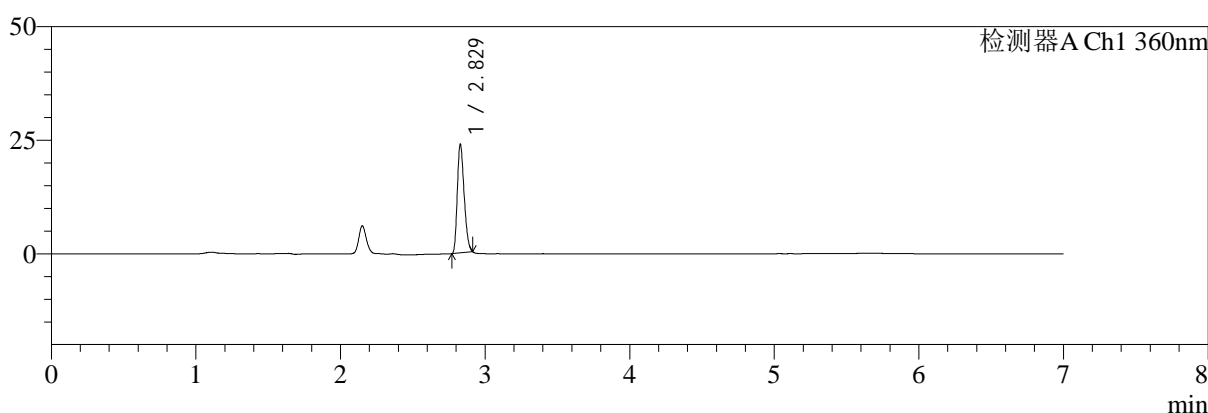
SMF-217

<样品信息>

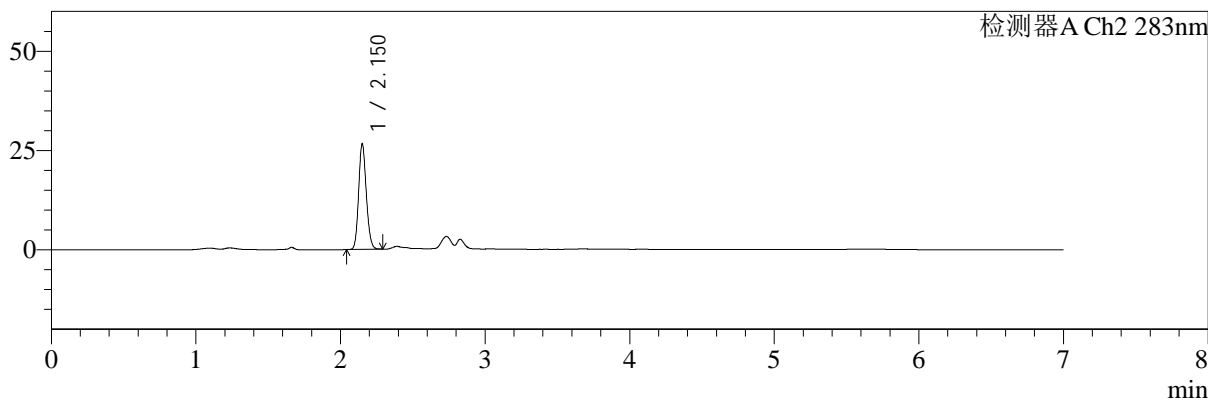
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-20/31-474-2 - zzp-2024092121p-lp-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	78184	100.000	24009	16843	1.260	--
总计		78184	100.000	24009			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	96912	100.000	26308	7989	1.147	--
总计		96912	100.000	26308			

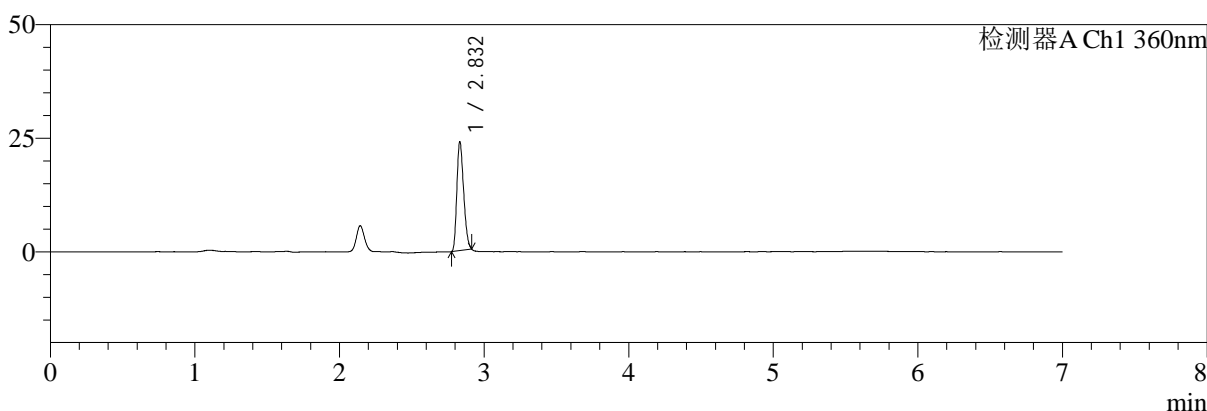
图85 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

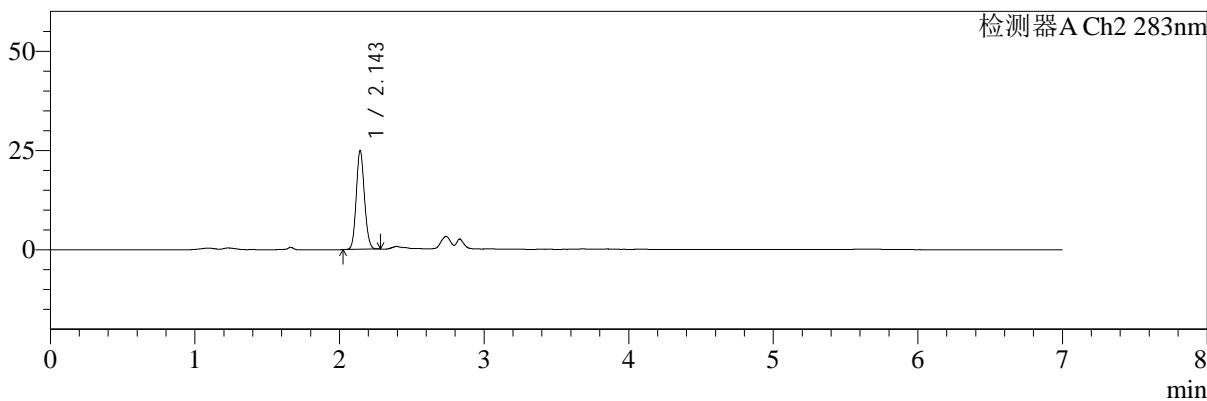
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-20/31-475-2 - zzp-2024092121p-lp-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	77732	100.000	23997	17023	1.250	--
总计		77732	100.000	23997			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	97060	100.000	24505	6894	1.114	--
总计		97060	100.000	24505			

图86 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



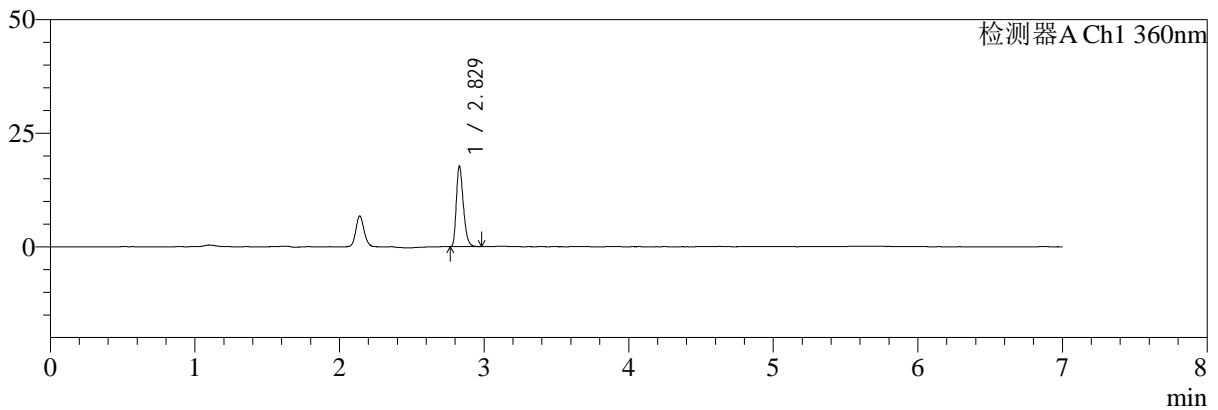
SMF-217

<样品信息>

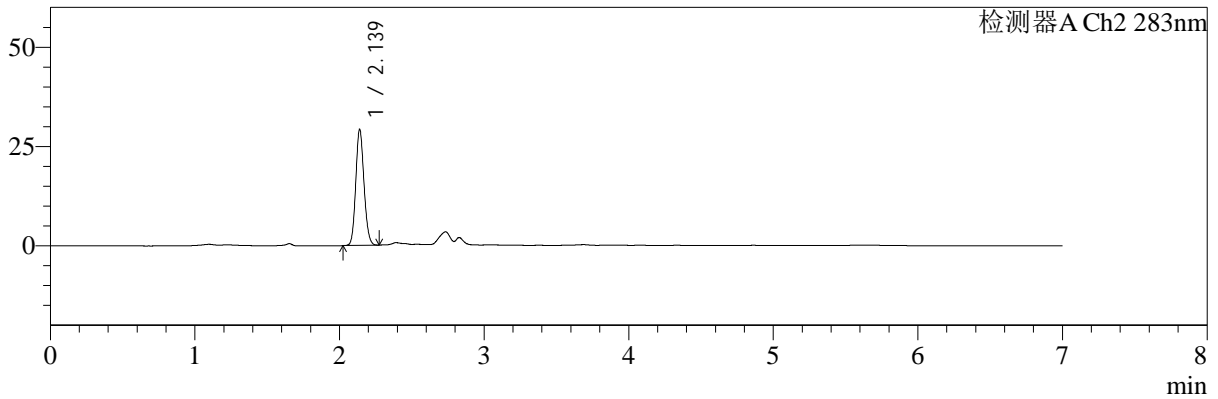
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-476-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 22:29:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	59361	100.000	17702	16496	1.296	--
总计		59361	100.000	17702			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	114930	100.000	29176	6781	1.126	--
总计		114930	100.000	29176			

图87 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



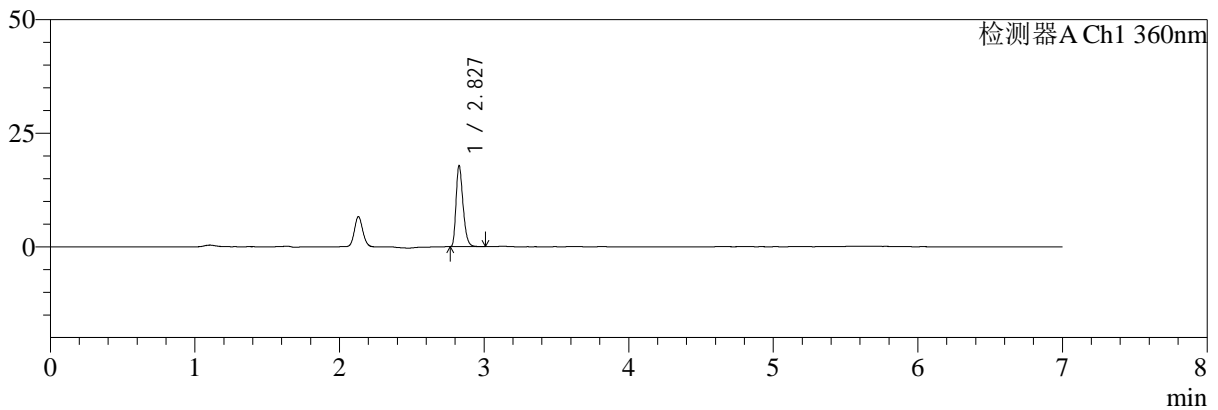
SMF-217

<样品信息>

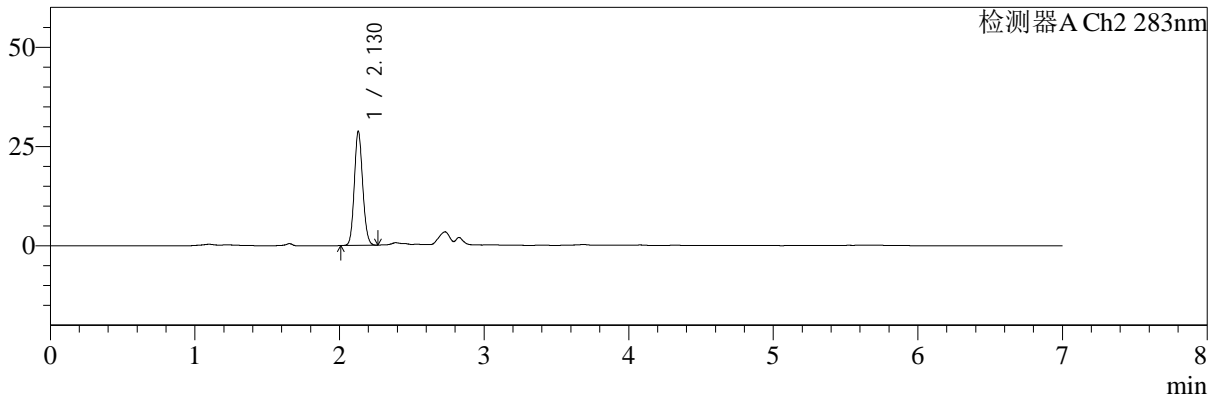
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-477-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/23 22:36:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	59682	100.000	17671	16585	1.297	--
总计		59682	100.000	17671			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	114840	100.000	28715	6524	1.113	--
总计		114840	100.000	28715			

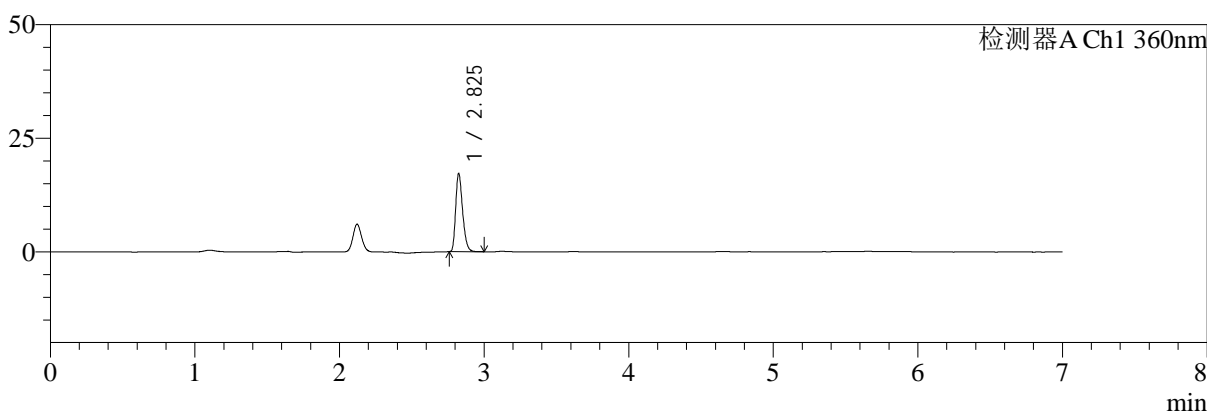
图88 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

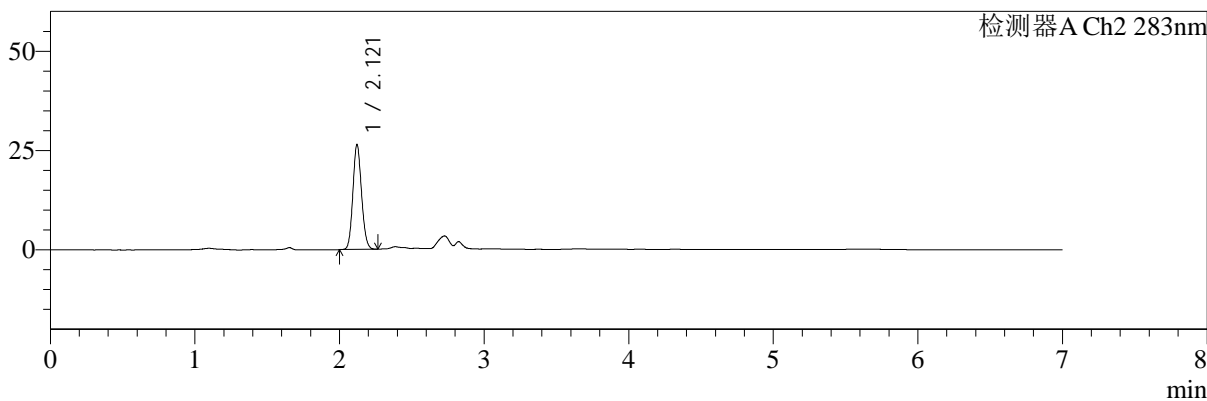
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-478-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 22:44:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	57457	100.000	17086	16628	1.291	--
总计		57457	100.000	17086			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	109677	100.000	26416	6016	1.111	--
总计		109677	100.000	26416			

图89 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



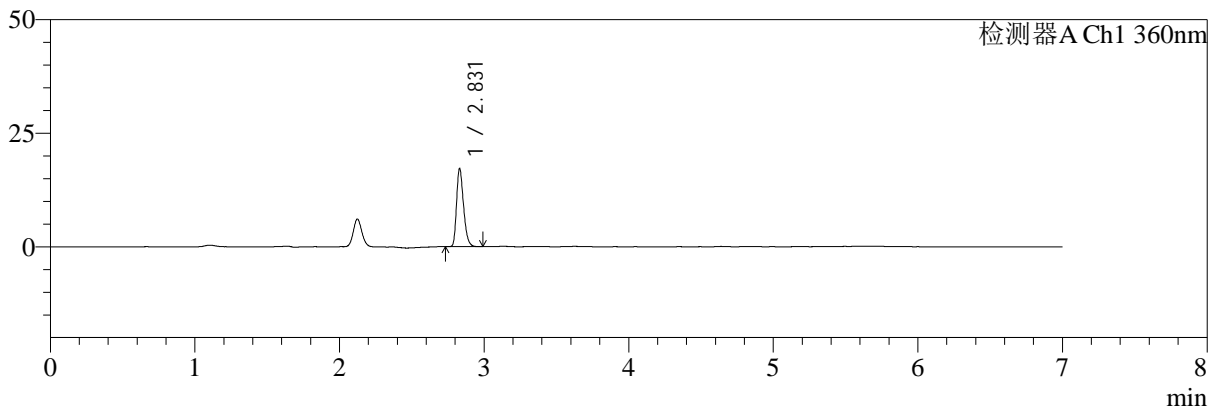
SMF-217

<样品信息>

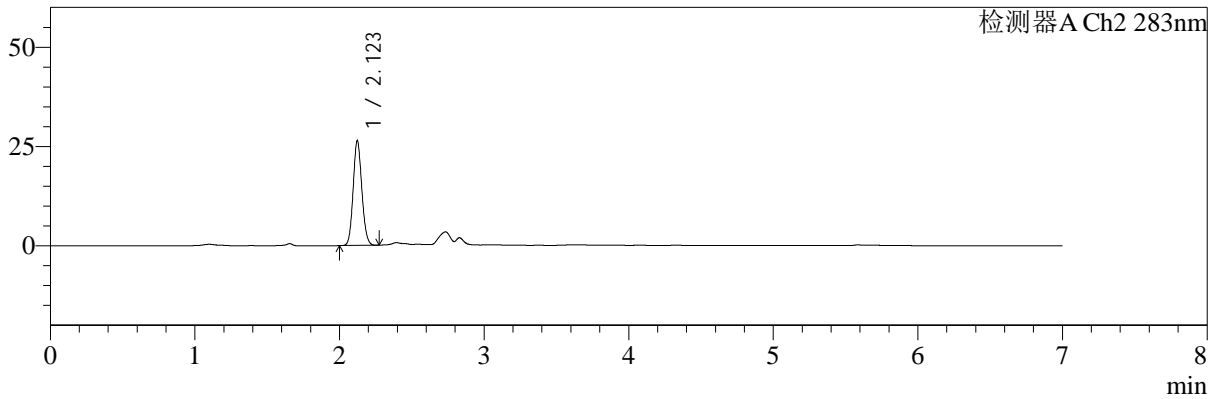
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-479-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	57880	100.000	17228	16520	1.290	--
总计		57880	100.000	17228			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	109689	100.000	26351	6007	1.106	--
总计		109689	100.000	26351			

图90 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



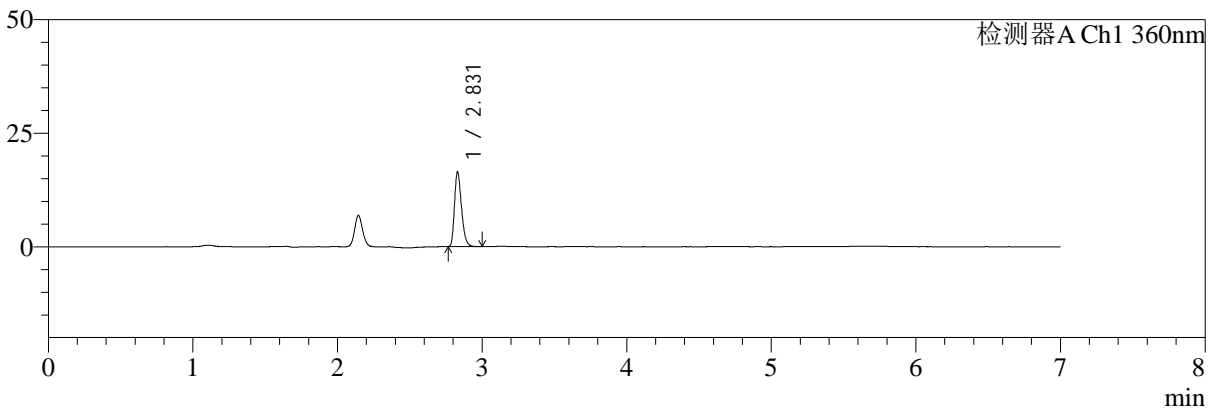
SMF-217

<样品信息>

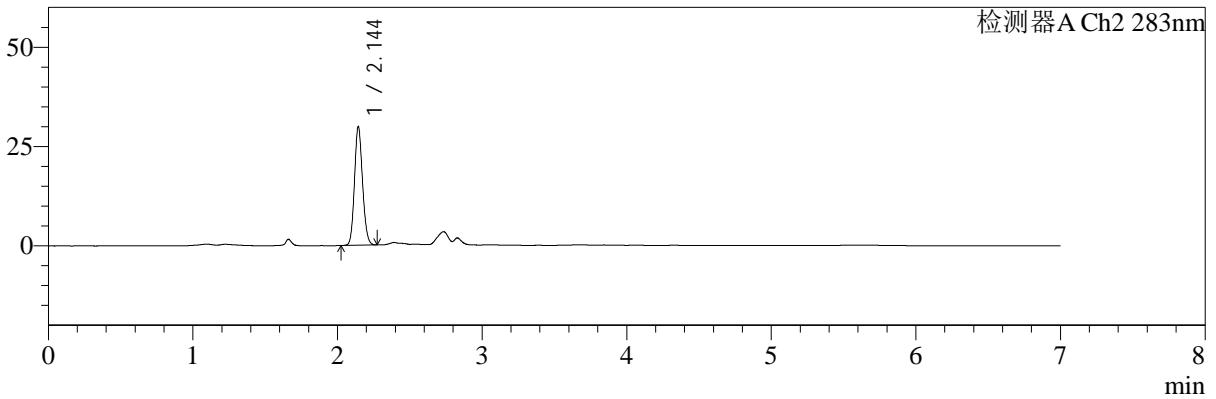
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-480-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 22:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	55217	100.000	16432	16472	1.291	--
总计		55217	100.000	16432			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	114797	100.000	29586	7136	1.127	--
总计		114797	100.000	29586			

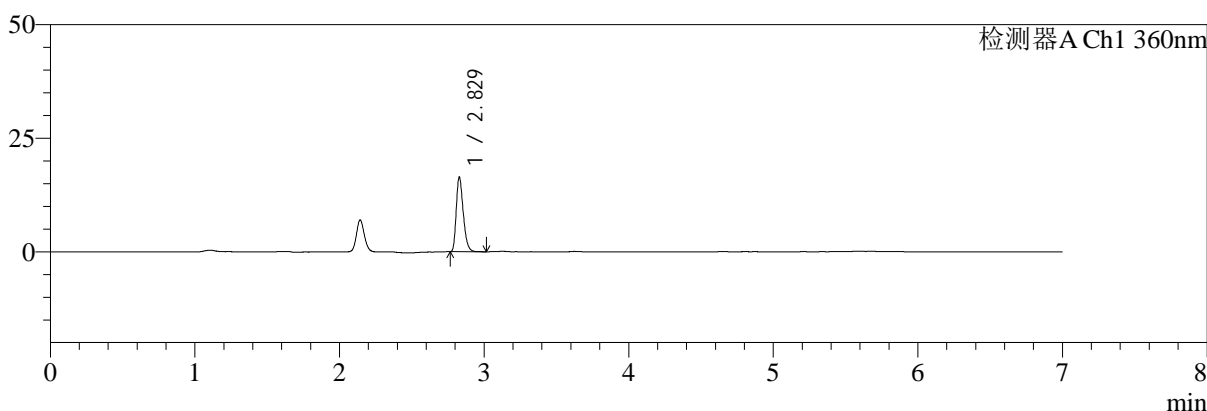
图91 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

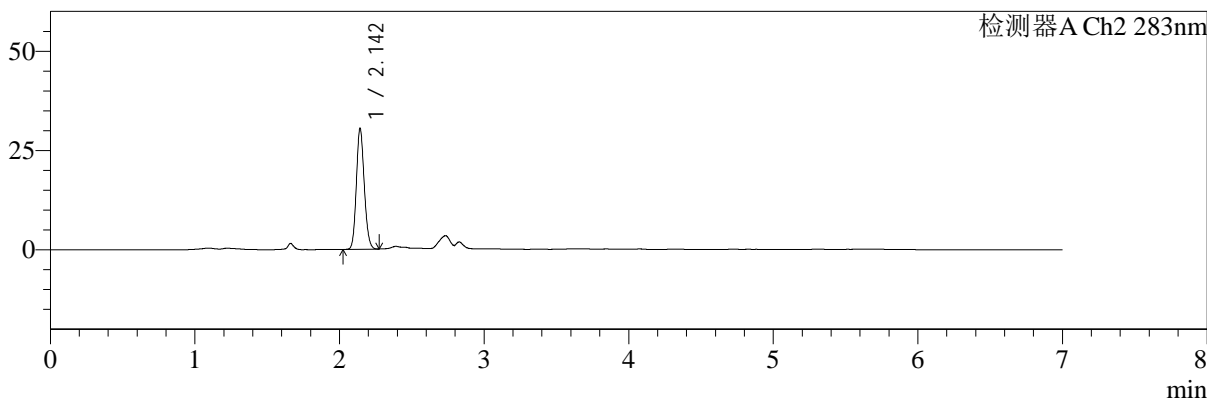
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-481-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	55129	100.000	16374	16477	1.298	--
总计		55129	100.000	16374			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	115063	100.000	30008	7369	1.138	--
总计		115063	100.000	30008			

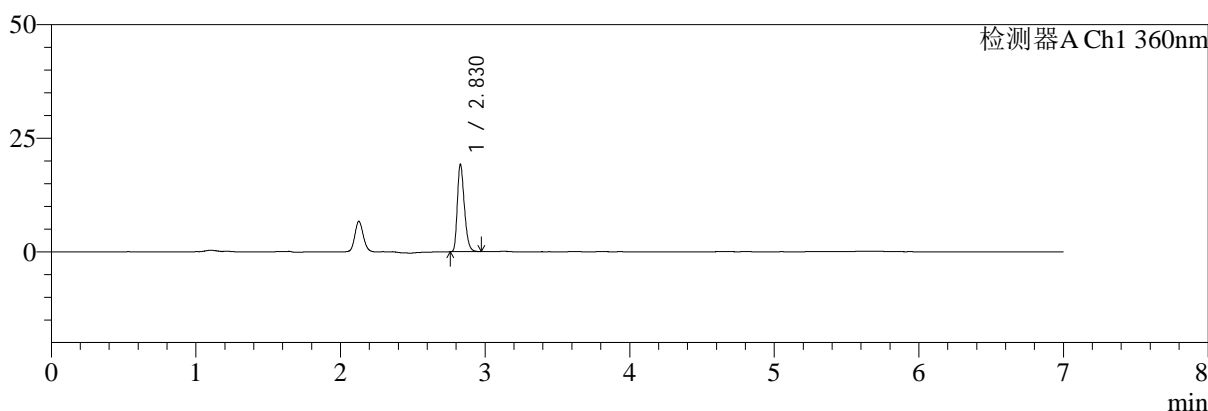
图92 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

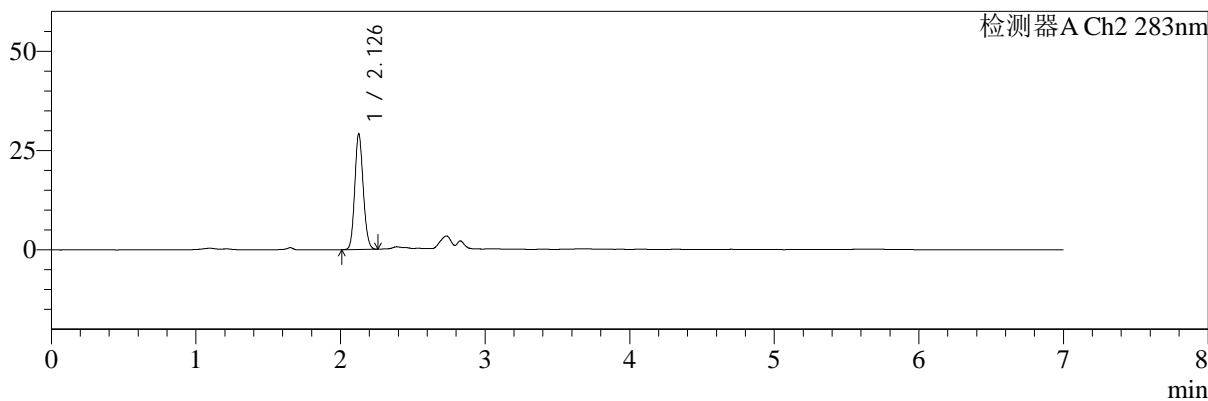
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-482-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	64563	100.000	19222	16411	1.286	--
总计		64563	100.000	19222			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	117591	100.000	28801	6389	1.123	--
总计		117591	100.000	28801			

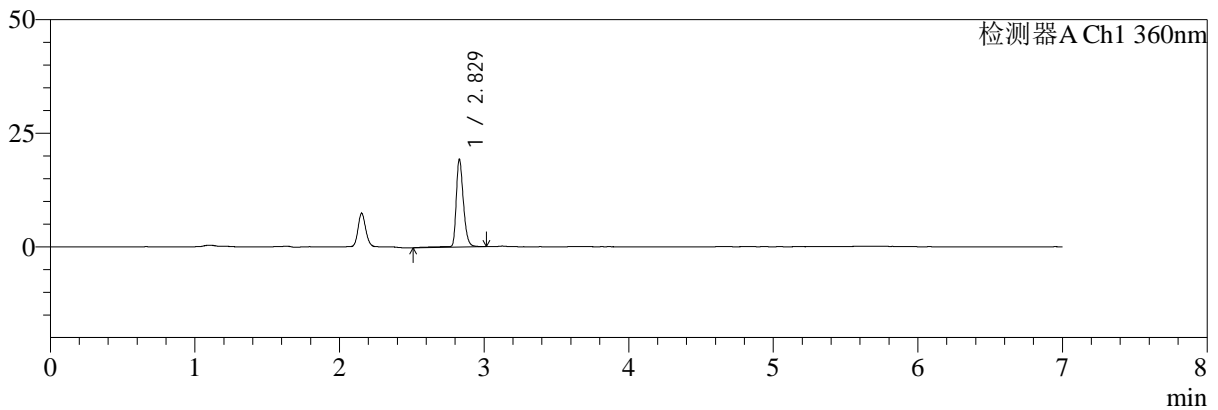
图93 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

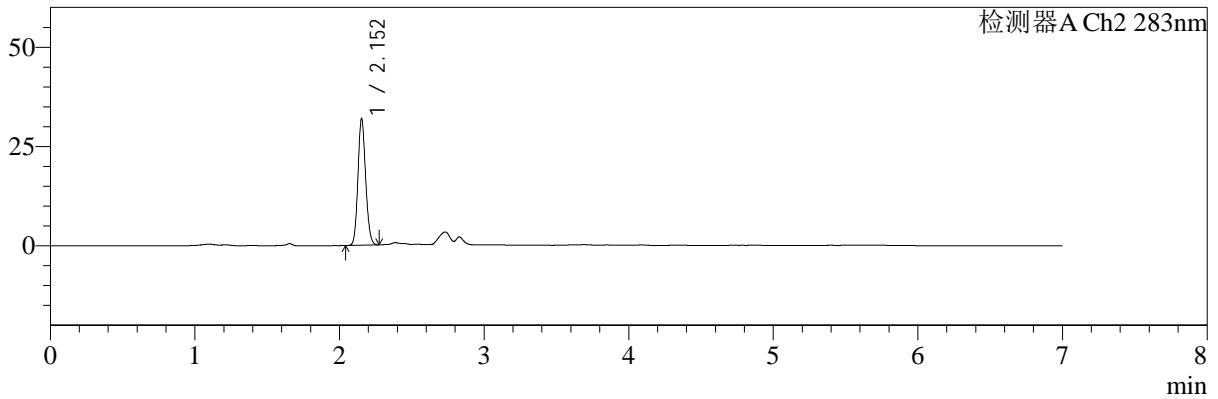
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-483-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 23:21:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	67598	100.000	19329	16297	1.288	--
总计		67598	100.000	19329			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	117277	100.000	31700	7892	1.131	--
总计		117277	100.000	31700			

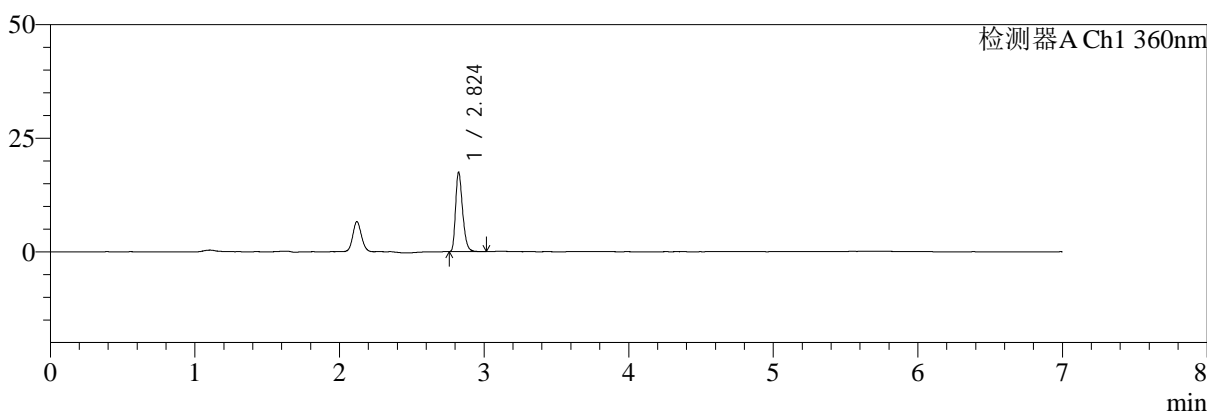
图94 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

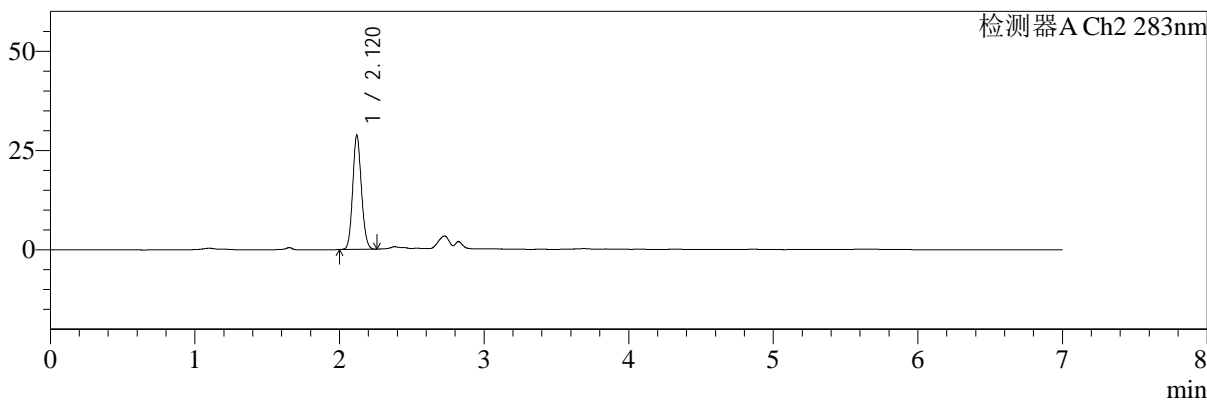
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-484-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/23 23:28:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	58800	100.000	17380	16366	1.302	--
总计		58800	100.000	17380			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	119995	100.000	28667	5948	1.111	--
总计		119995	100.000	28667			

图95 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



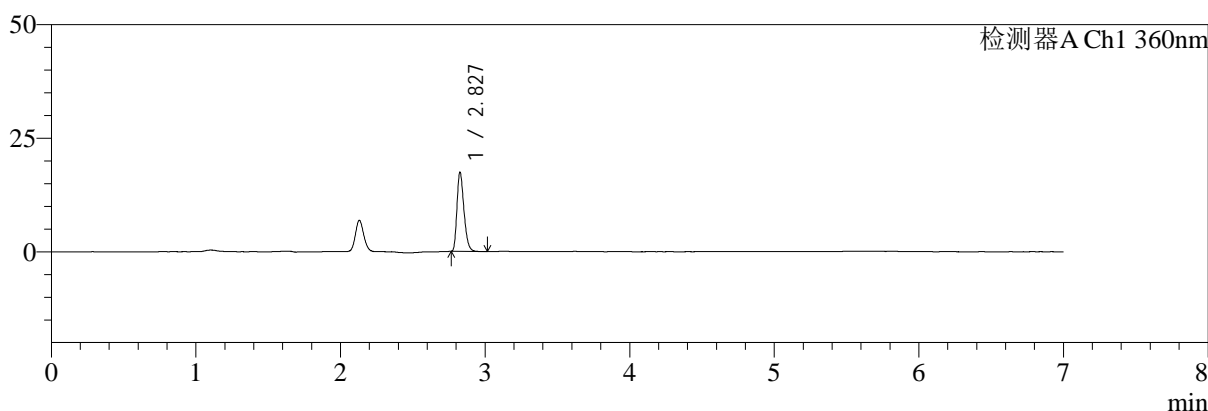
SMF-217

<样品信息>

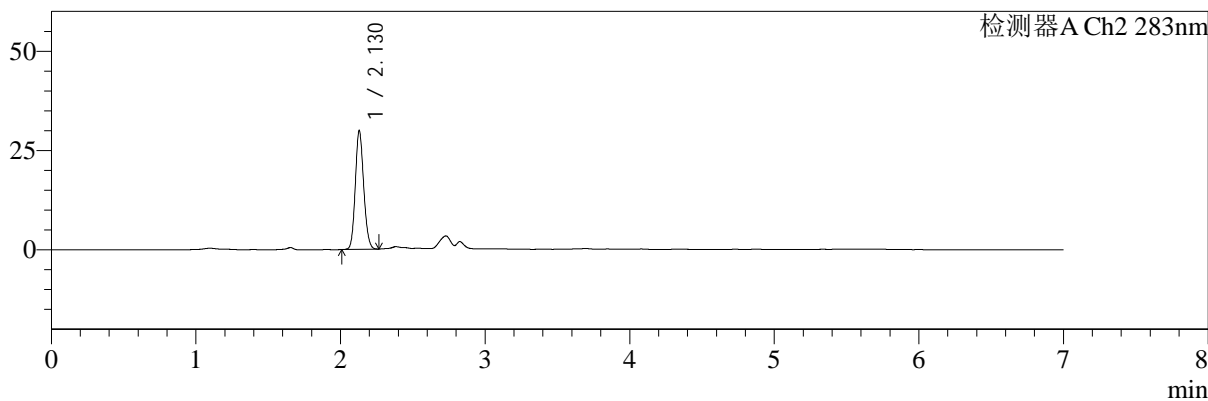
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-485-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:36:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	58422	100.000	17204	16465	1.297	--
总计		58422	100.000	17204			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	120016	100.000	29884	6487	1.128	--
总计		120016	100.000	29884			

图96 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



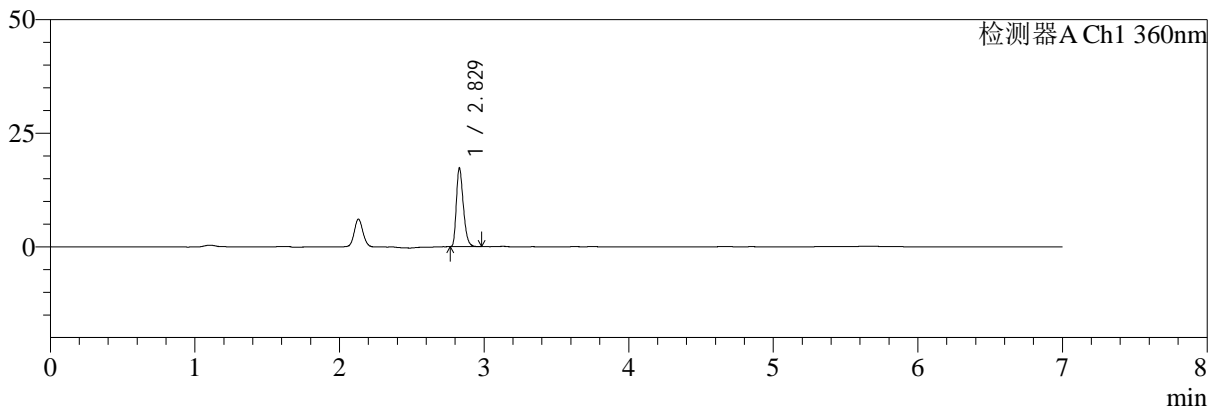
SMF-217

<样品信息>

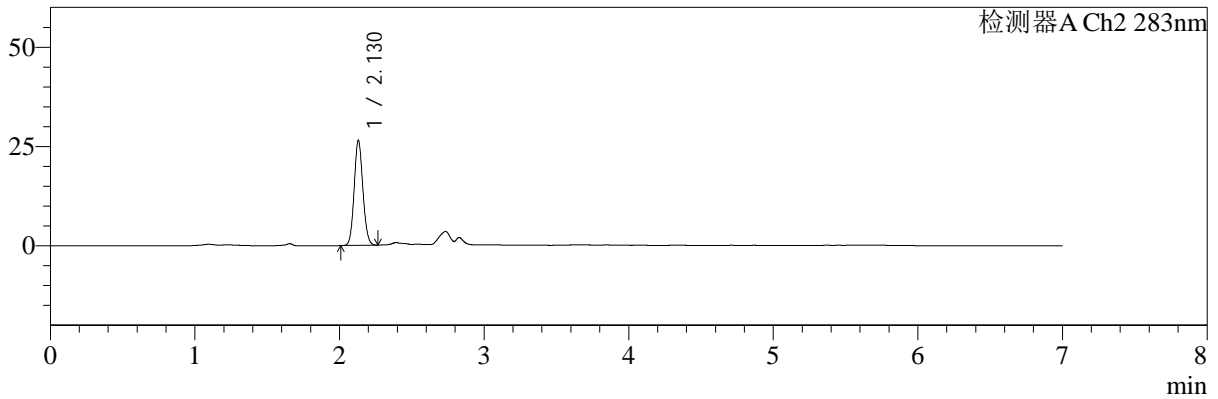
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-486-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	57954	100.000	17290	16479	1.293	--
总计		57954	100.000	17290			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	110298	100.000	26473	6022	1.098	--
总计		110298	100.000	26473			

图97 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



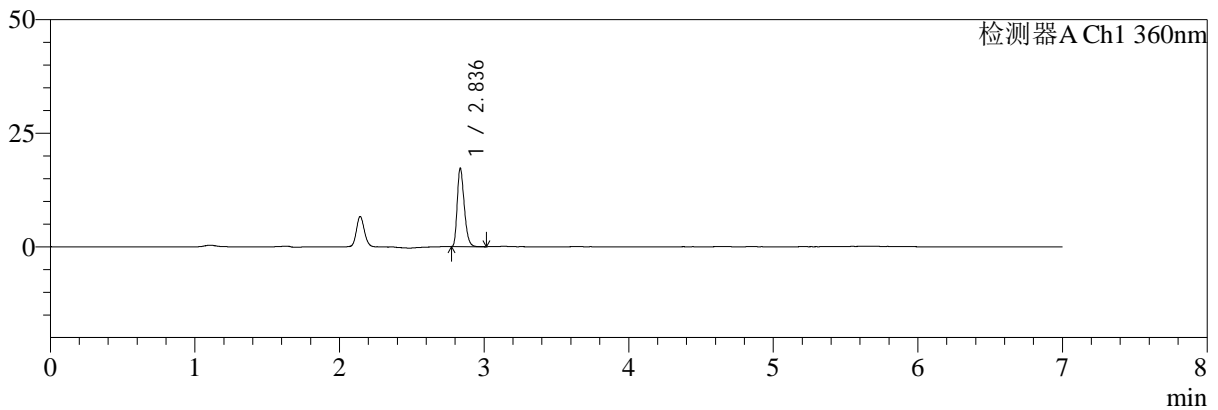
SMF-217

<样品信息>

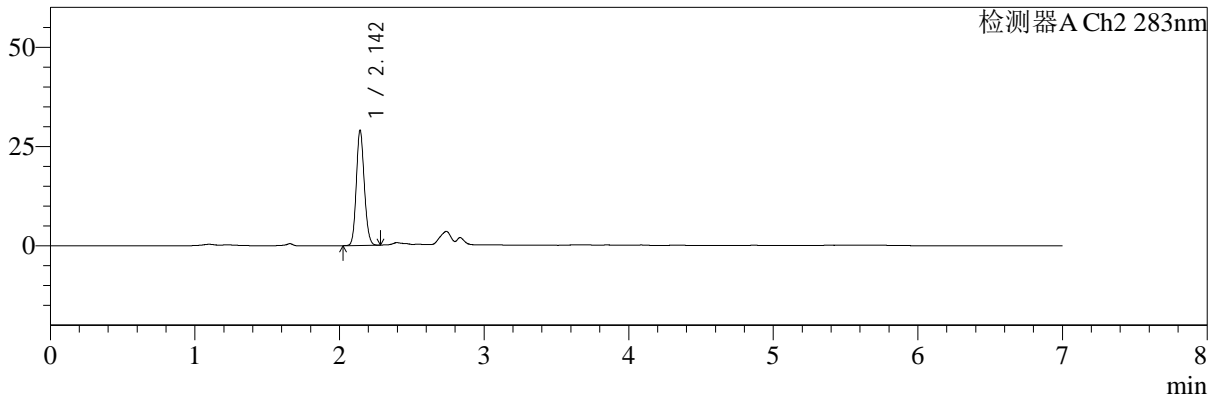
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-487-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	57772	100.000	17087	16574	1.295	--
总计		57772	100.000	17087			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	110616	100.000	28628	7264	1.134	--
总计		110616	100.000	28628			

图98 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



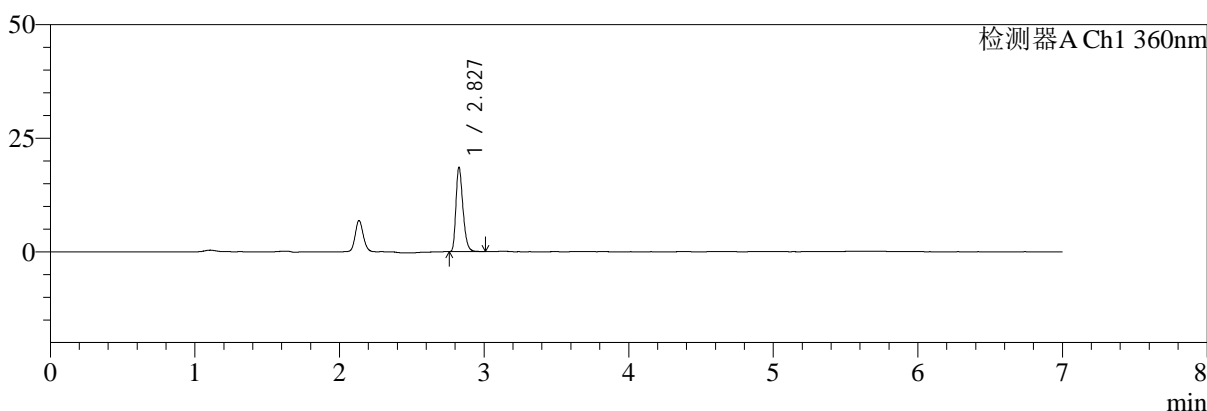
SMF-217

<样品信息>

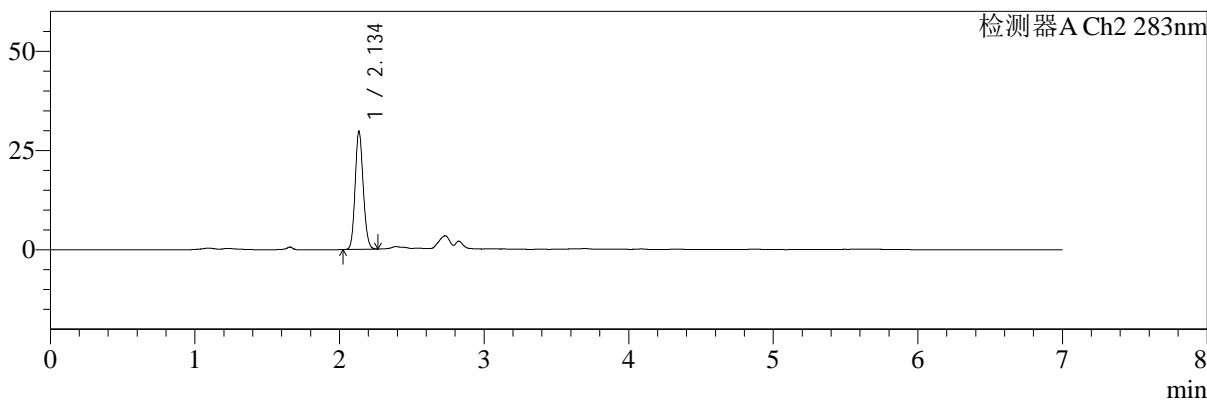
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-488-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/23 23:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	62383	100.000	18296	16488	1.303	--
总计		62383	100.000	18296			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	114711	100.000	29343	7056	1.128	--
总计		114711	100.000	29343			

图99 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



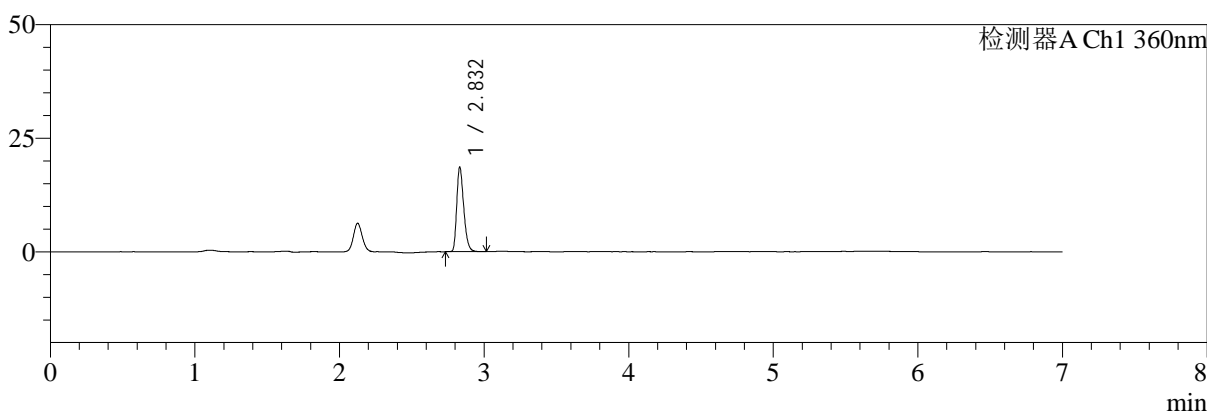
SMF-217

<样品信息>

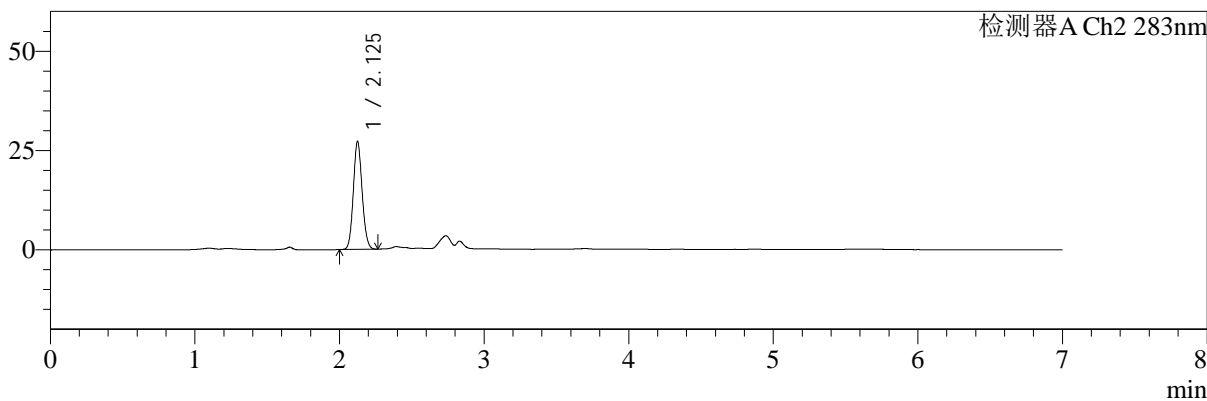
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-489-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/24 00:06:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	62542	100.000	18551	16608	1.302	--
总计		62542	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	2.125	114579	100.000	27017	5857	1.105	--
总计		114579	100.000	27017			

图100 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



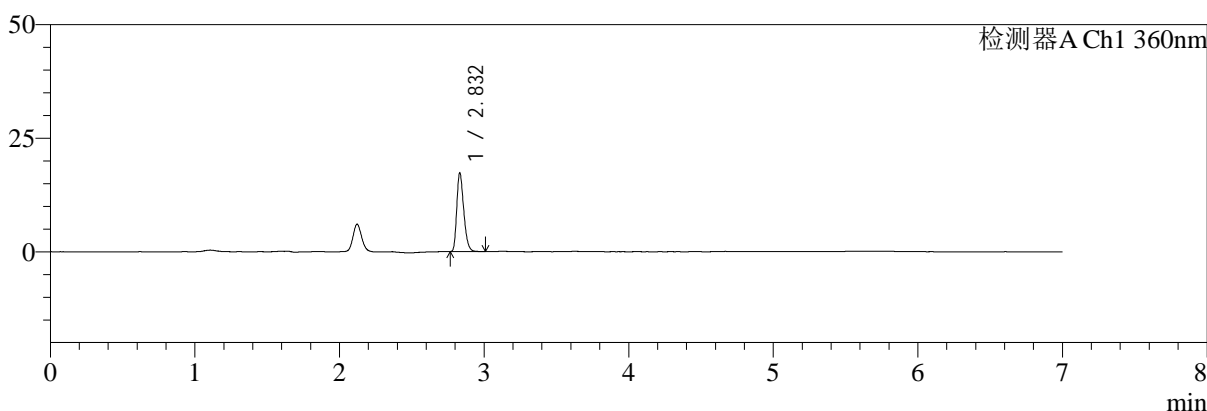
SMF-217

<样品信息>

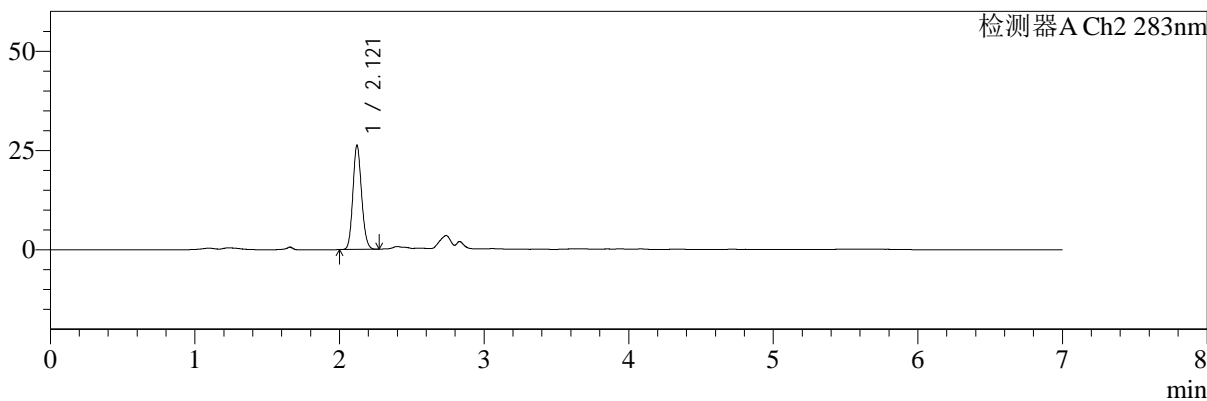
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-490-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 00:13:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	57965	100.000	17247	16642	1.294	--
总计		57965	100.000	17247			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	109355	100.000	26201	5974	1.122	--
总计		109355	100.000	26201			

图101 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



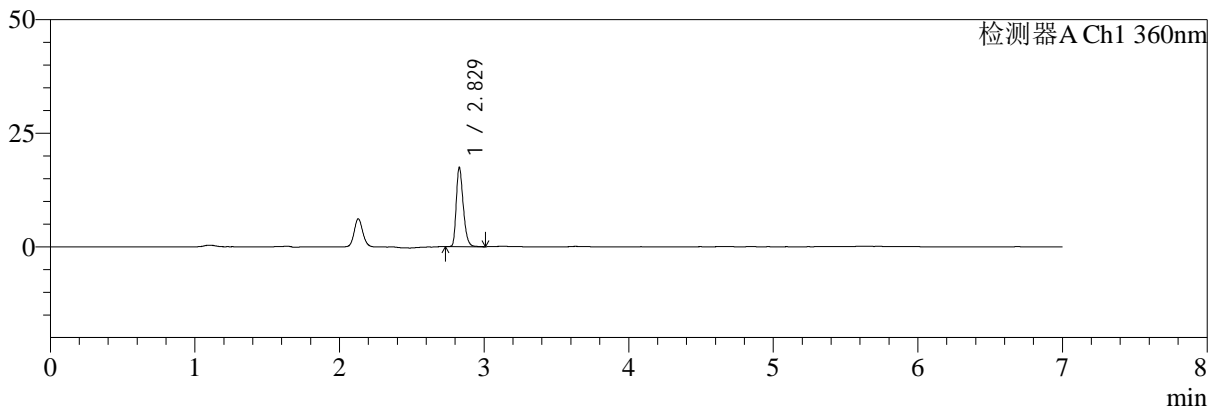
SMF-217

<样品信息>

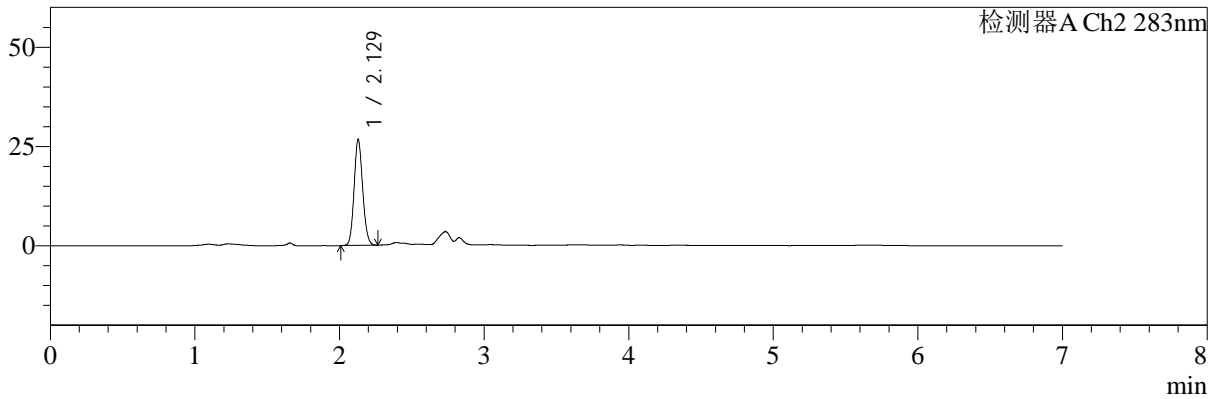
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-491-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/24 00:20:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	58603	100.000	17404	16597	1.290	--
总计		58603	100.000	17404			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	109499	100.000	26657	6209	1.111	--
总计		109499	100.000	26657			

图102 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



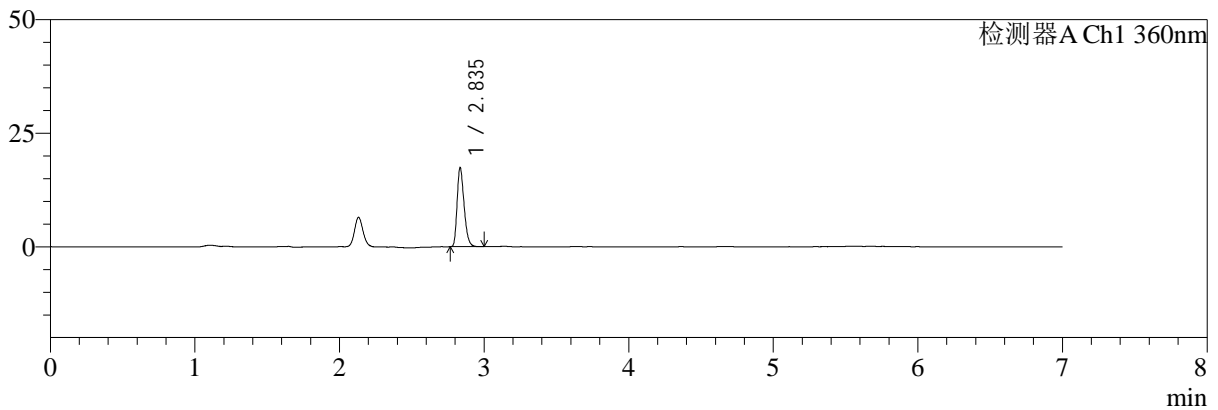
SMF-217

<样品信息>

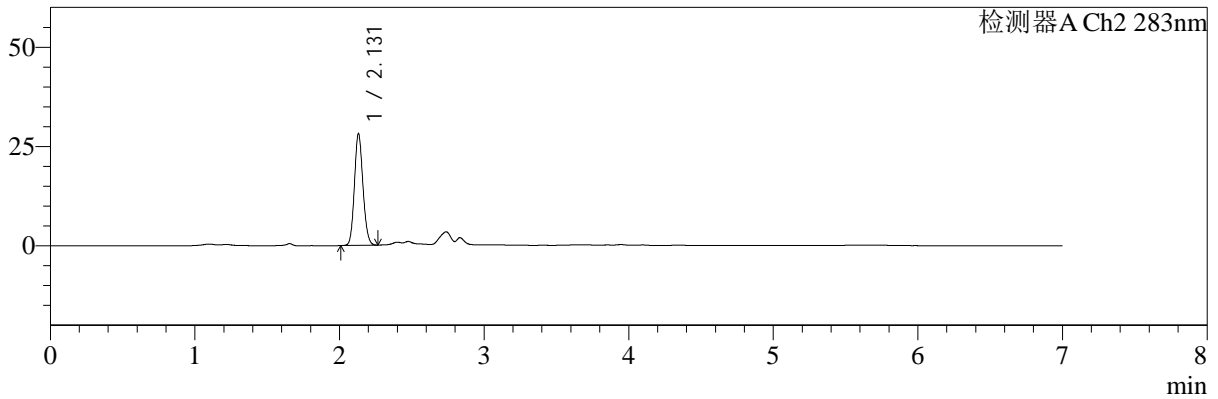
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-492-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 00:28:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.835	58082	100.000	17111	16663	1.292	--
总计		58082	100.000	17111			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	114829	100.000	28120	6290	1.124	--
总计		114829	100.000	28120			

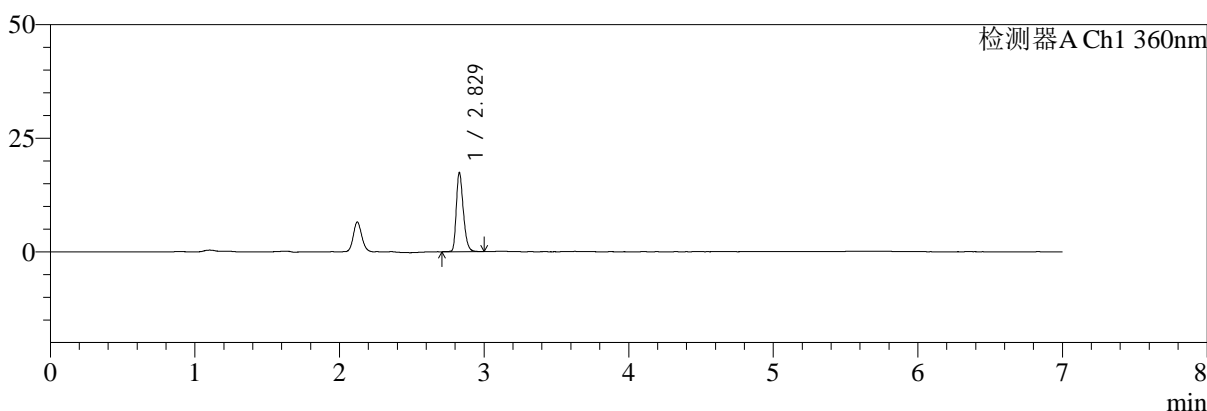
图103 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

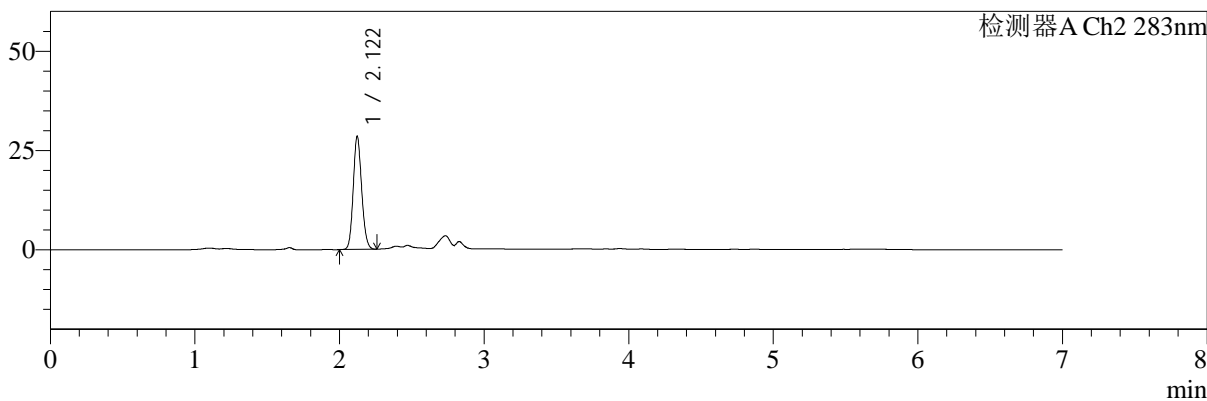
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-493-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 00:35:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	58731	100.000	17418	16513	1.287	--
总计		58731	100.000	17418			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	115070	100.000	28462	6373	1.126	--
总计		115070	100.000	28462			

图104 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



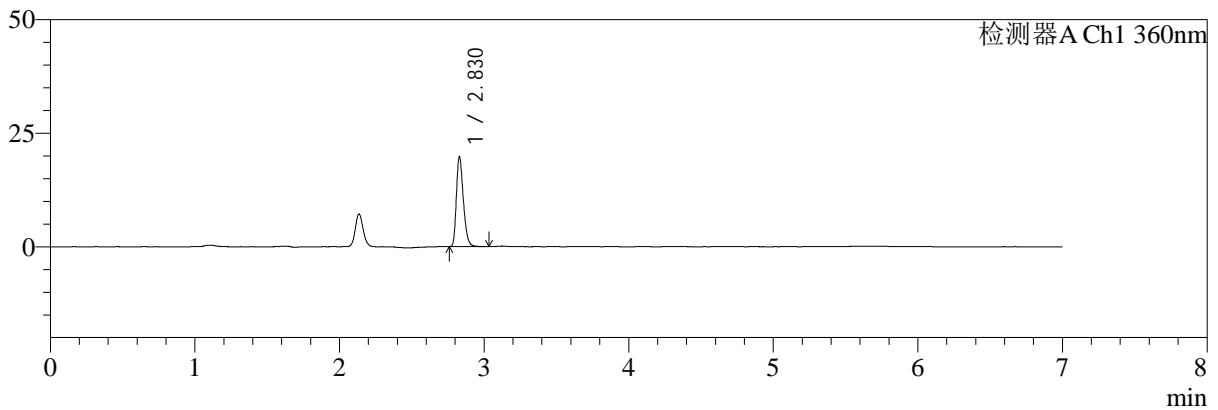
SMF-217

<样品信息>

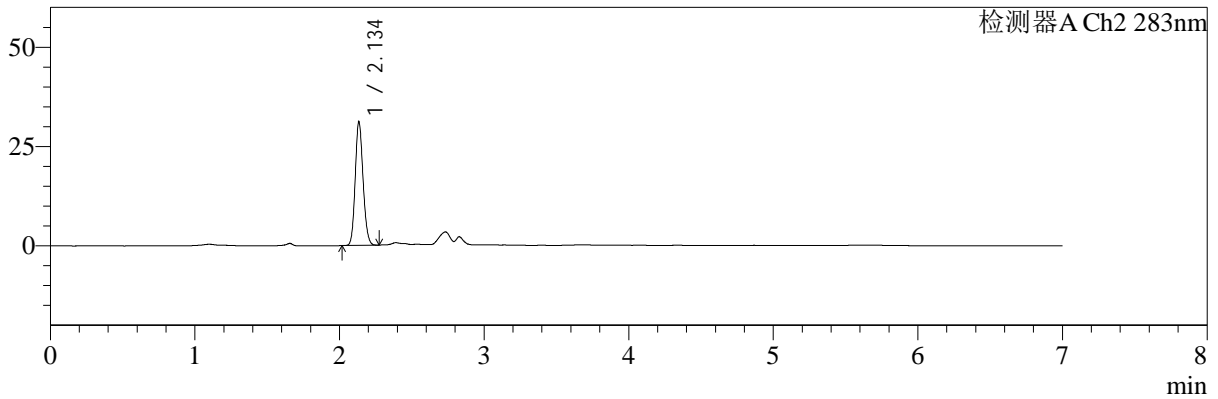
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-494-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 00:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	66295	100.000	19799	16669	1.292	--
总计		66295	100.000	19799			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	117023	100.000	30711	7434	1.140	--
总计		117023	100.000	30711			

图105 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温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



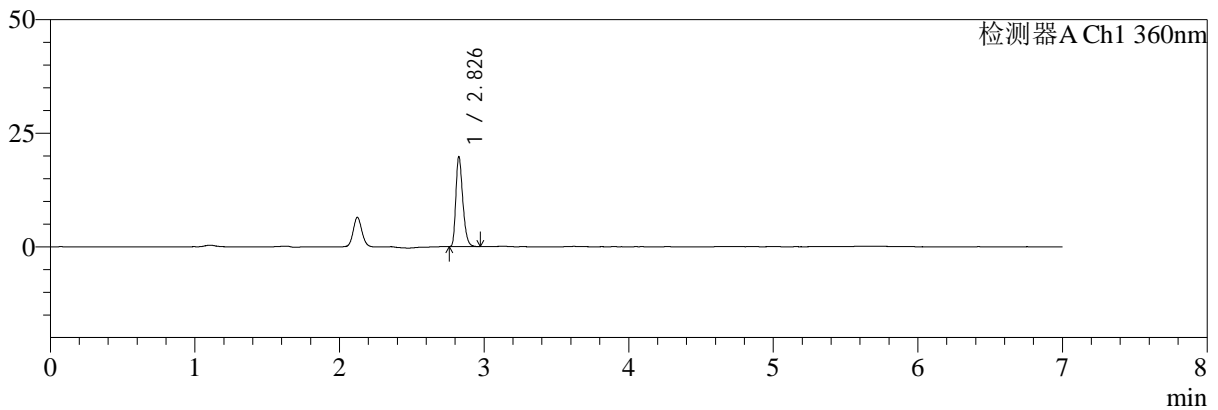
SMF-217

<样品信息>

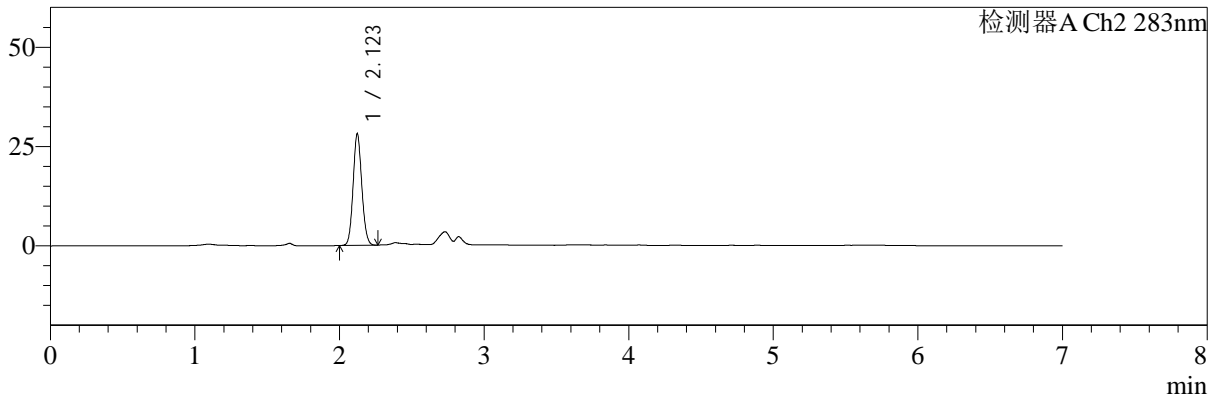
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-495-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 00:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	65792	100.000	19474	16781	1.304	--
总计		65792	100.000	19474			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	116927	100.000	28076	6001	1.094	--
总计		116927	100.000	28076			

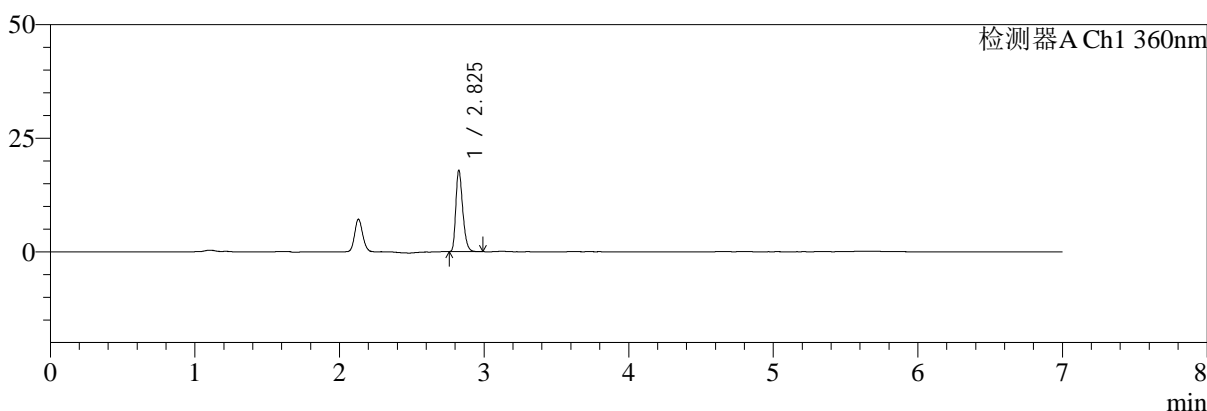
图106 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

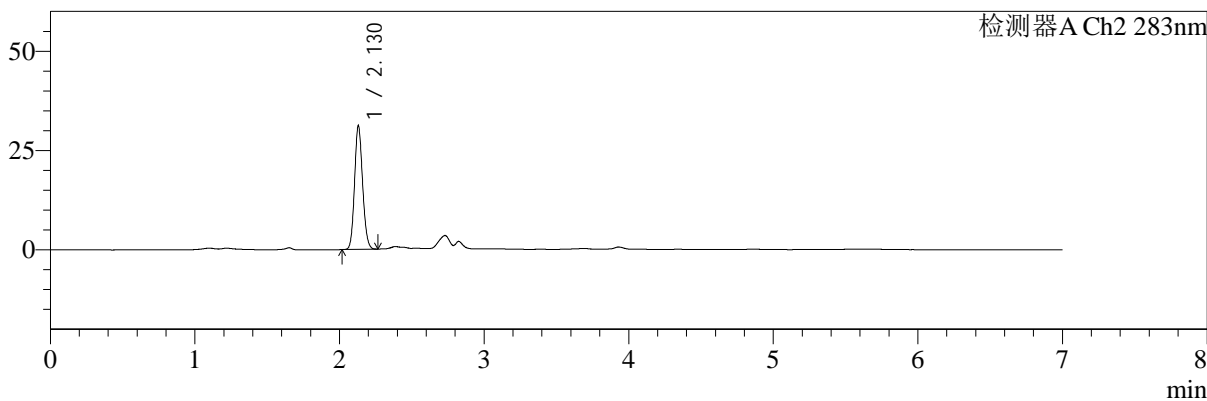
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-496-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 00:58:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	59463	100.000	17641	16797	1.299	--
总计		59463	100.000	17641			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	119833	100.000	31137	7060	1.124	--
总计		119833	100.000	31137			

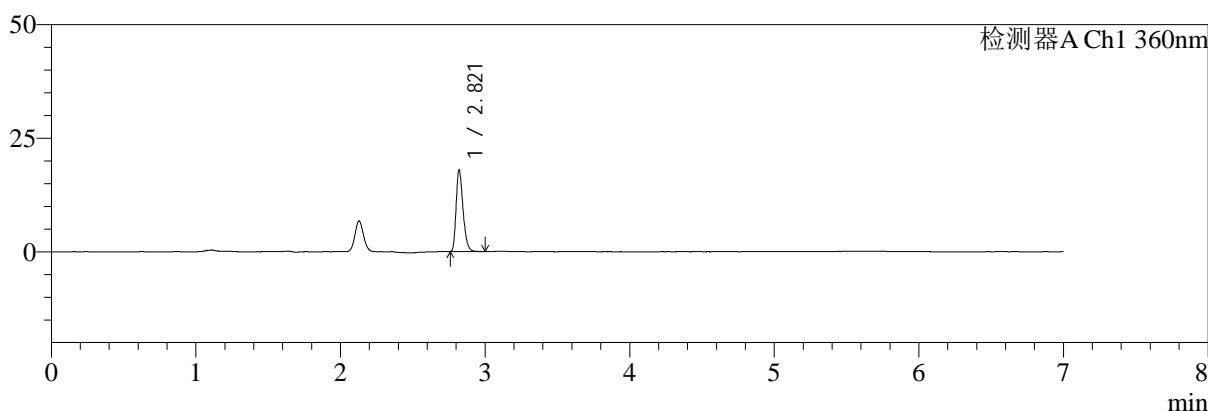
图107 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

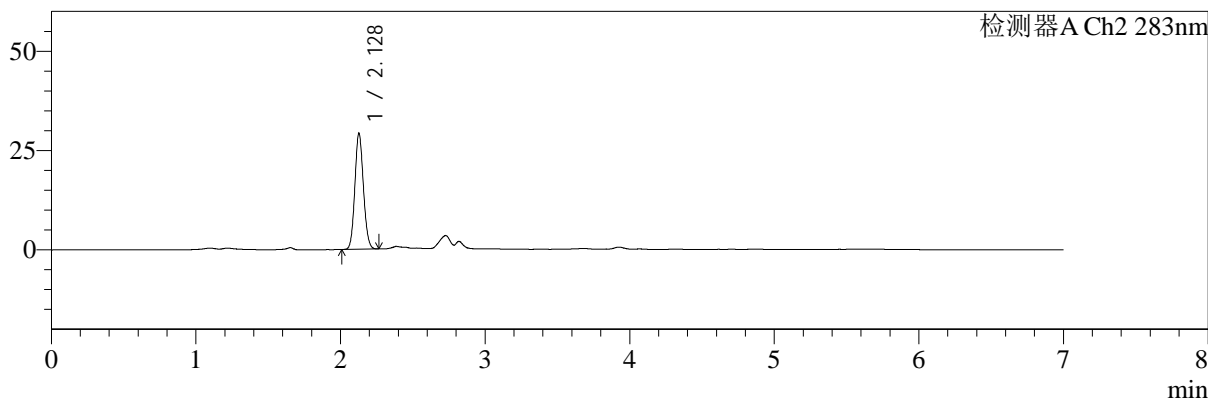
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-497-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 01:05:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	59530	100.000	17886	16729	1.293	--
总计		59530	100.000	17886			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	119569	100.000	29059	6199	1.102	--
总计		119569	100.000	29059			

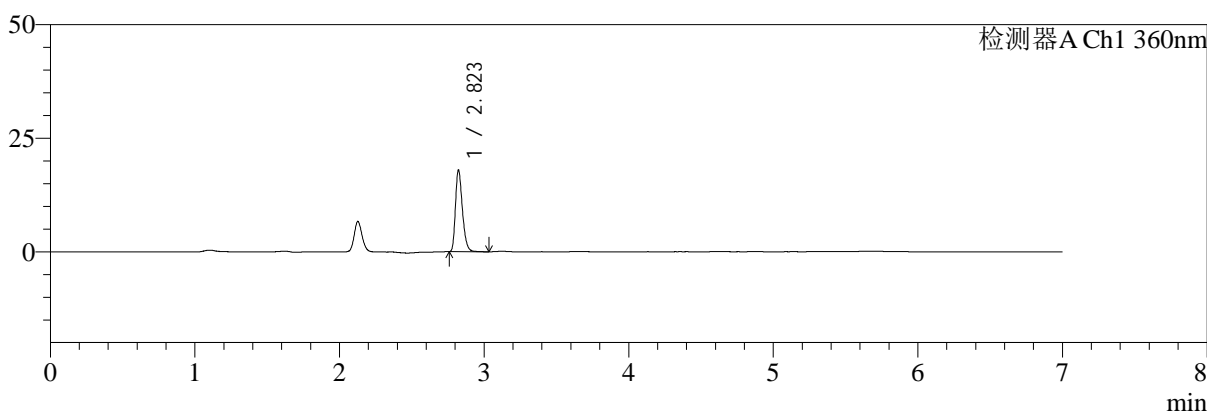
图108 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

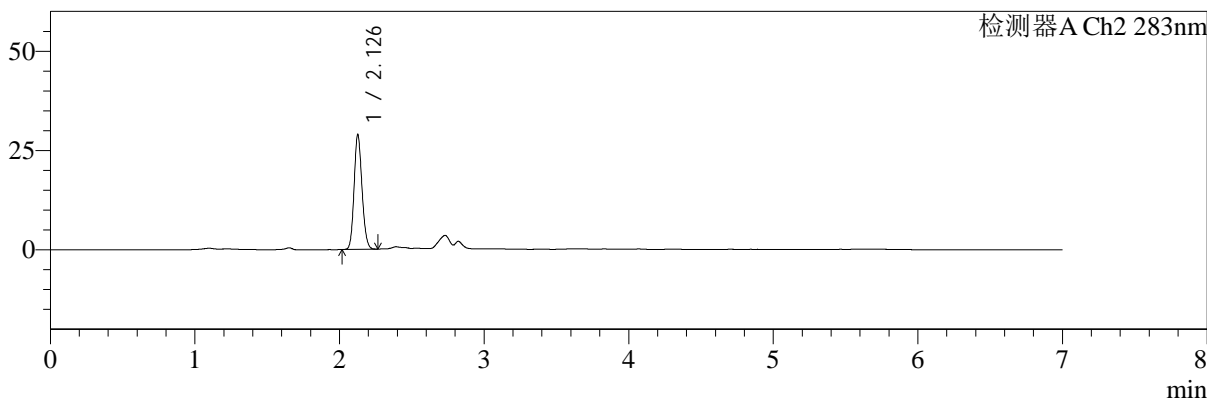
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-498-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 01:12:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	60009	100.000	17948	16686	1.296	--
总计		60009	100.000	17948			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	109548	100.000	28592	7259	1.139	--
总计		109548	100.000	28592			

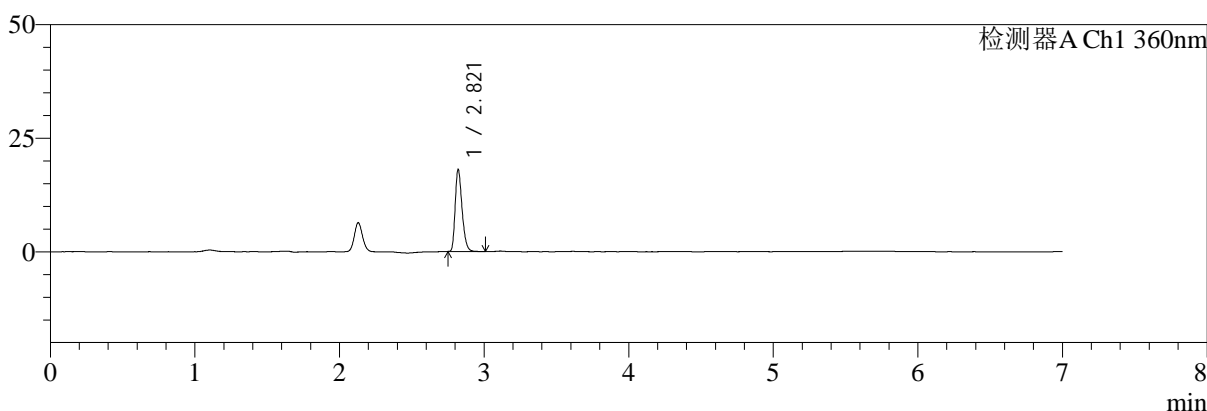
图109 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

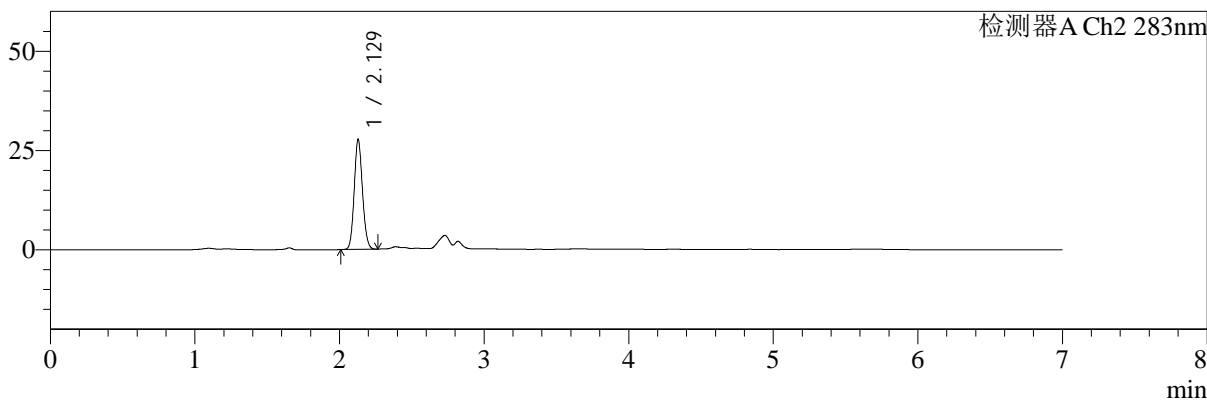
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-499-2 - zzp-2024092121p-lpgw-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 01:20:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	59845	100.000	18044	16855	1.292	--
总计		59845	100.000	18044			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	109323	100.000	27649	6696	1.108	--
总计		109323	100.000	27649			

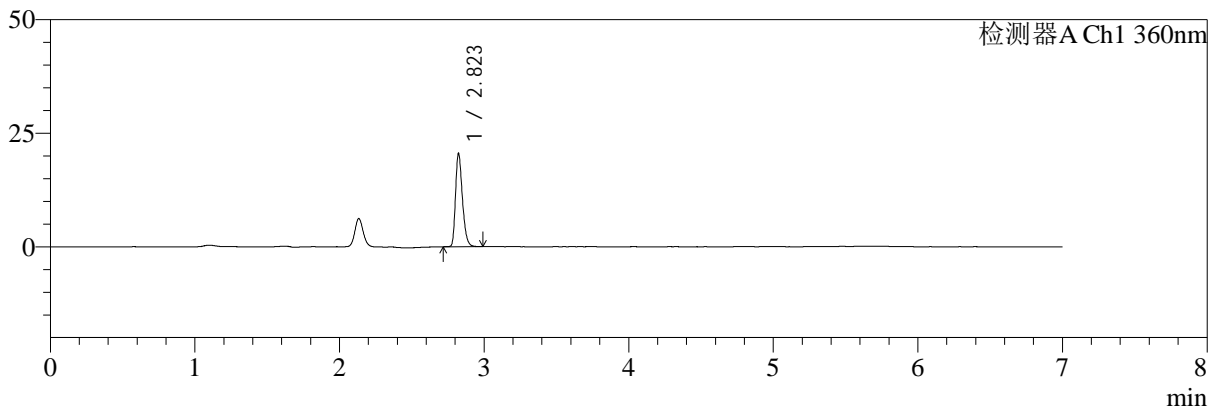
图110 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

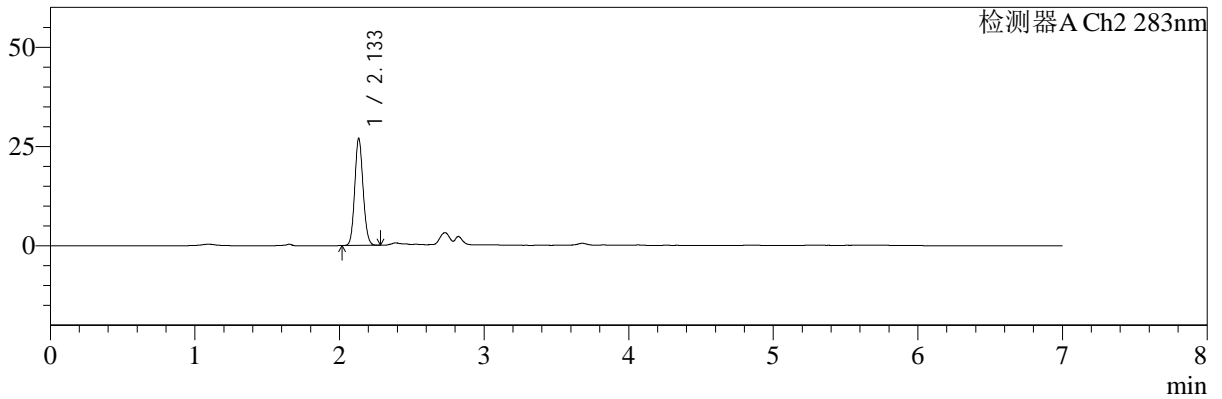
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-500-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 01:27:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	68272	100.000	20485	16850	1.294	--
总计		68272	100.000	20485			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	107695	100.000	26820	6574	1.106	--
总计		107695	100.000	26820			

图111 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



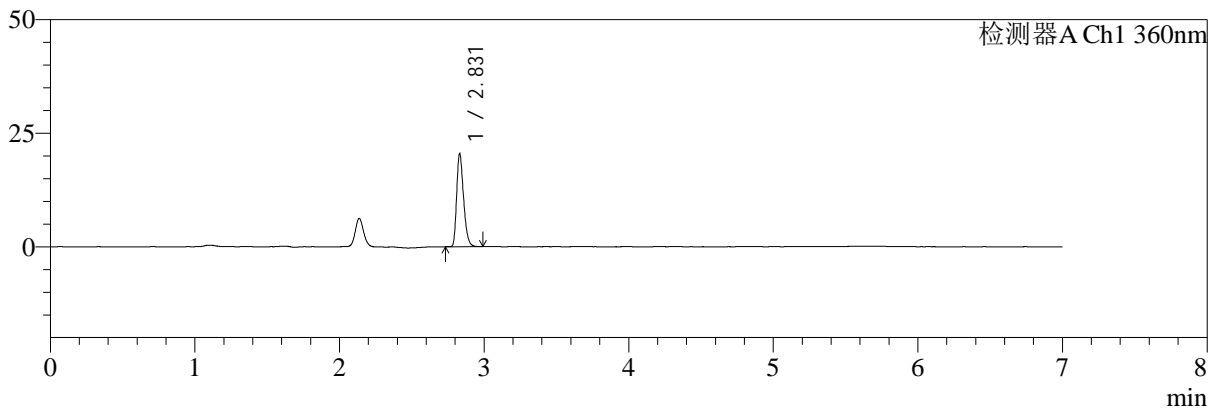
SMF-217

<样品信息>

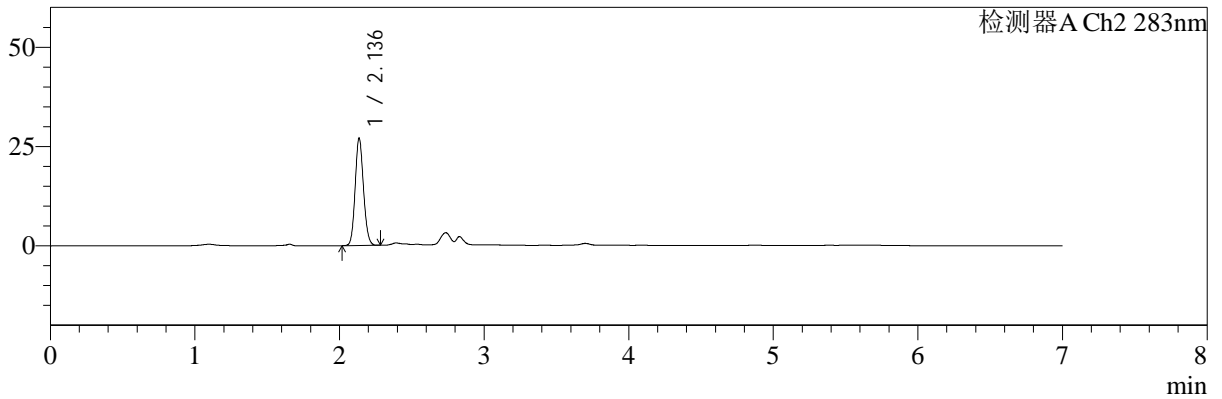
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-501-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 01:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	67928	100.000	20445	16900	1.299	--
总计		67928	100.000	20445			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	107664	100.000	26835	6618	1.117	--
总计		107664	100.000	26835			

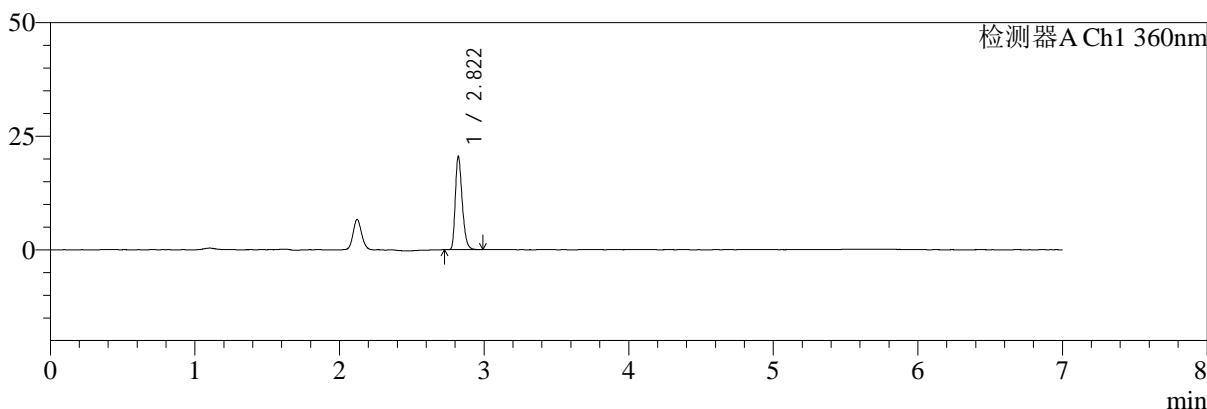
图112 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

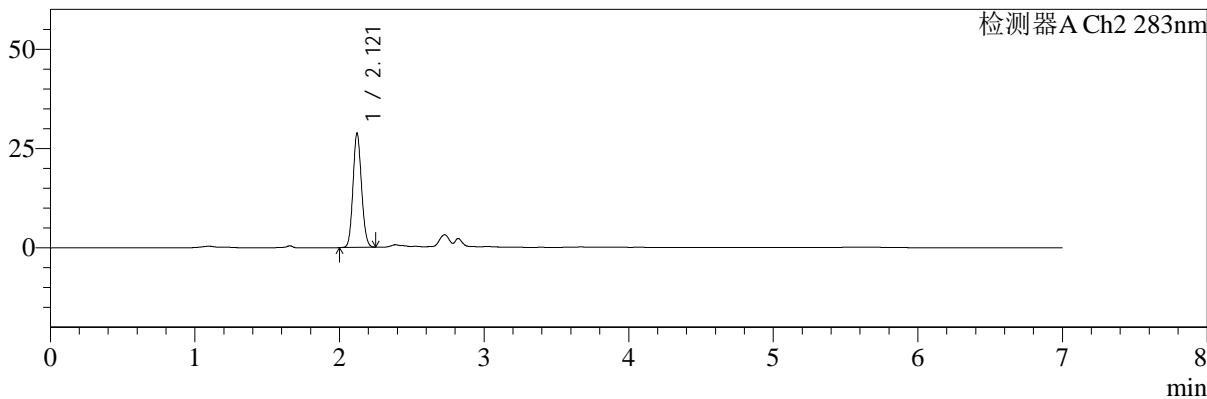
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-502-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 01:42:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	68141	100.000	20524	16814	1.295	--
总计		68141	100.000	20524			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	117262	100.000	28750	6209	1.105	--
总计		117262	100.000	28750			

图113 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



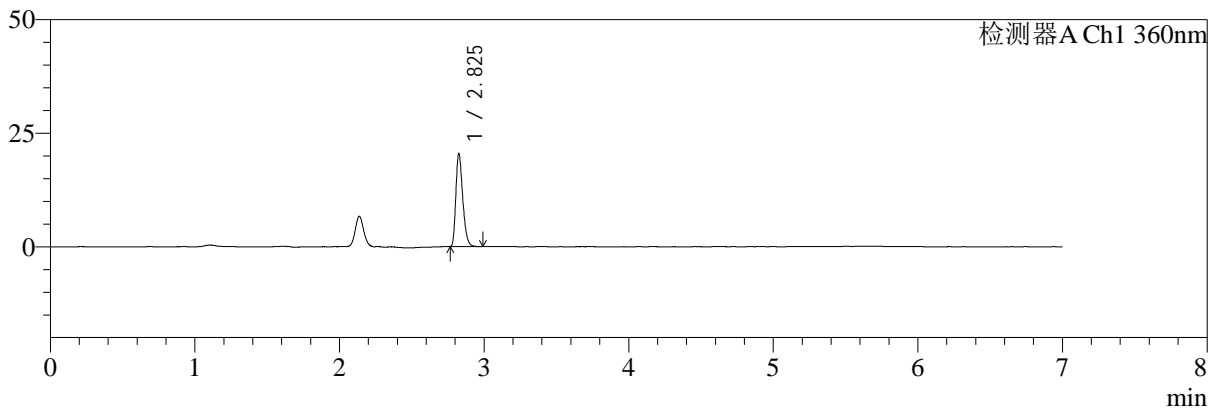
SMF-217

<样品信息>

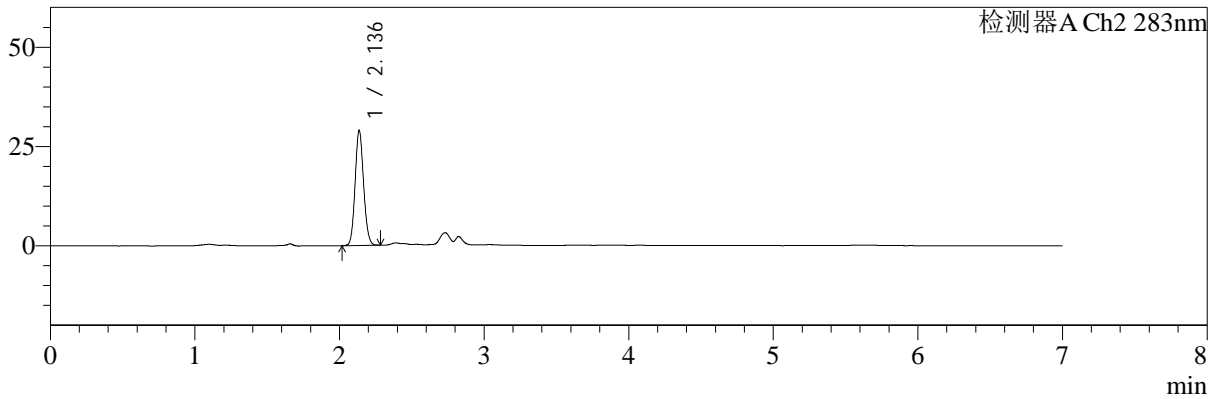
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-503-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 01:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	67823	100.000	20156	16837	1.304	--
总计		67823	100.000	20156			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	117571	100.000	28799	6368	1.104	--
总计		117571	100.000	28799			

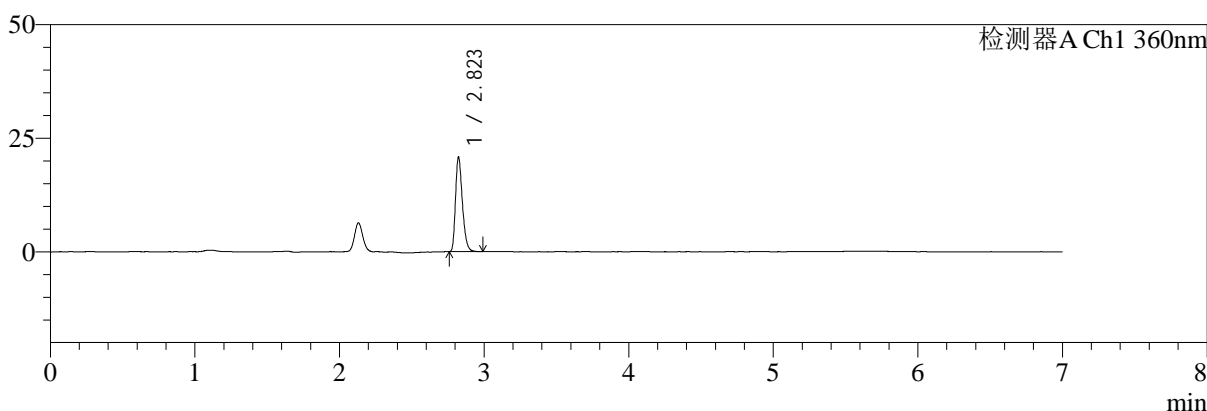
图114 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

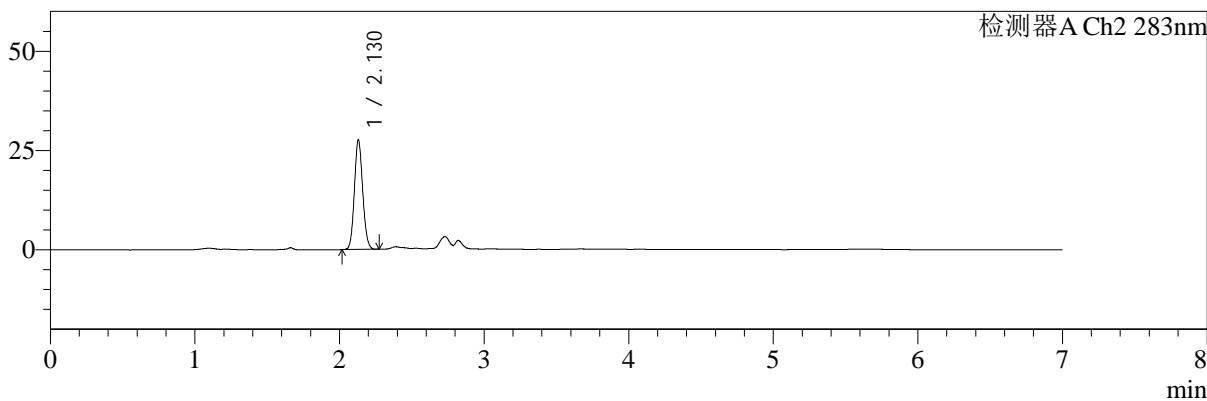
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-504-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 01:57:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	68948	100.000	20782	16901	1.300	--
总计		68948	100.000	20782			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	109601	100.000	27600	6618	1.102	--
总计		109601	100.000	27600			

图115 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



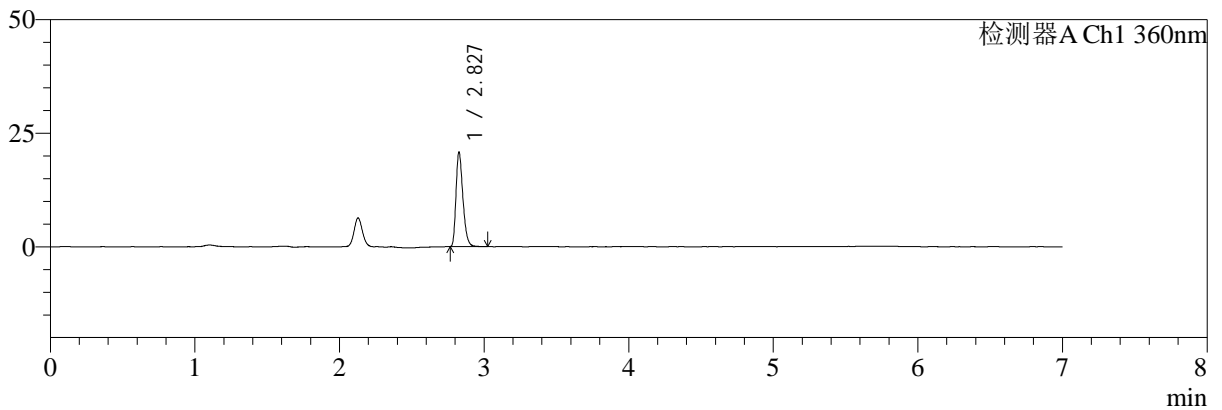
SMF-217

<样品信息>

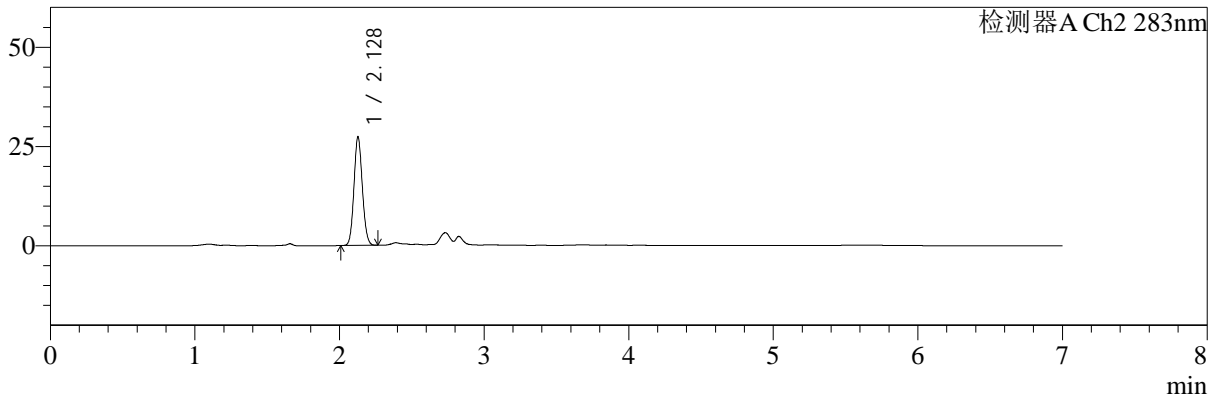
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-505-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 02:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	69013	100.000	20491	16876	1.306	--
总计		69013	100.000	20491			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	109551	100.000	27223	6469	1.091	--
总计		109551	100.000	27223			

图116 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



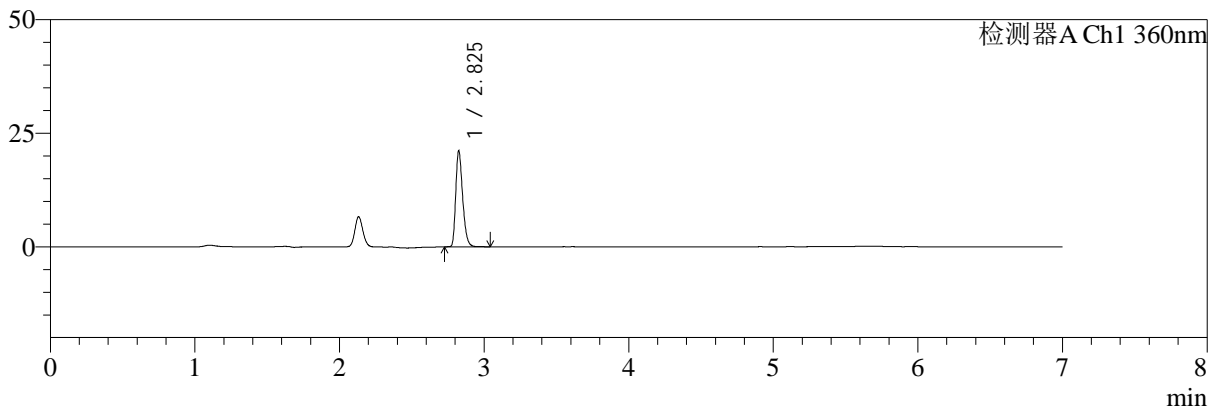
SMF-217

<样品信息>

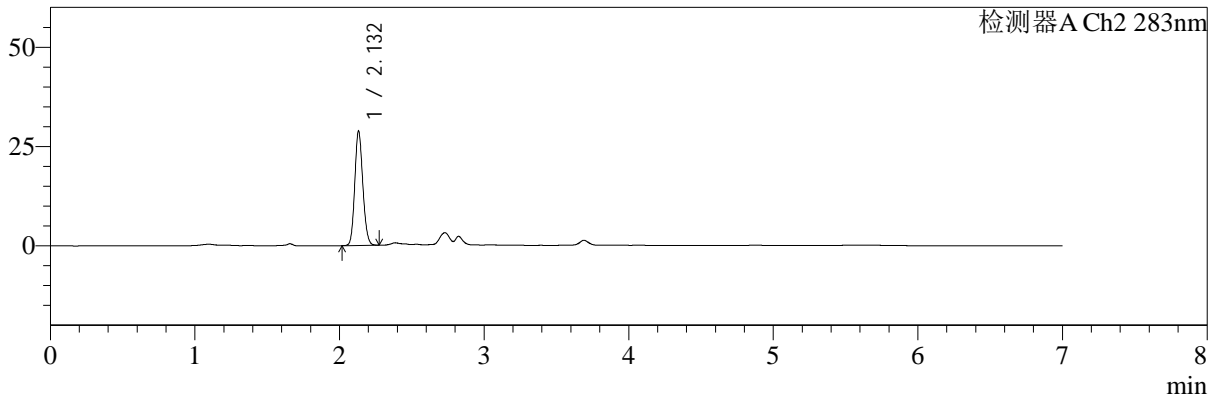
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-506-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 02:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	70324	100.000	20896	16803	1.303	--
总计		70324	100.000	20896			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	110682	100.000	28727	7066	1.130	--
总计		110682	100.000	28727			

图117 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



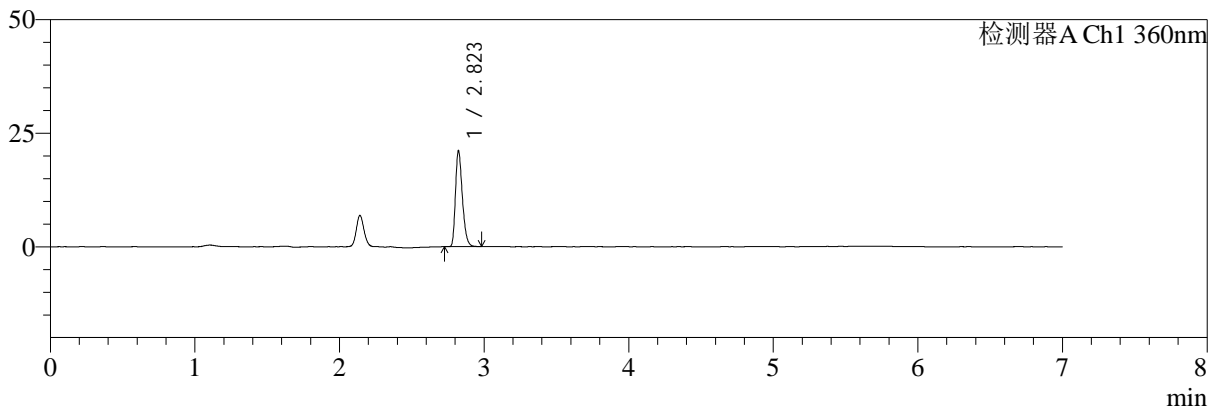
SMF-217

<样品信息>

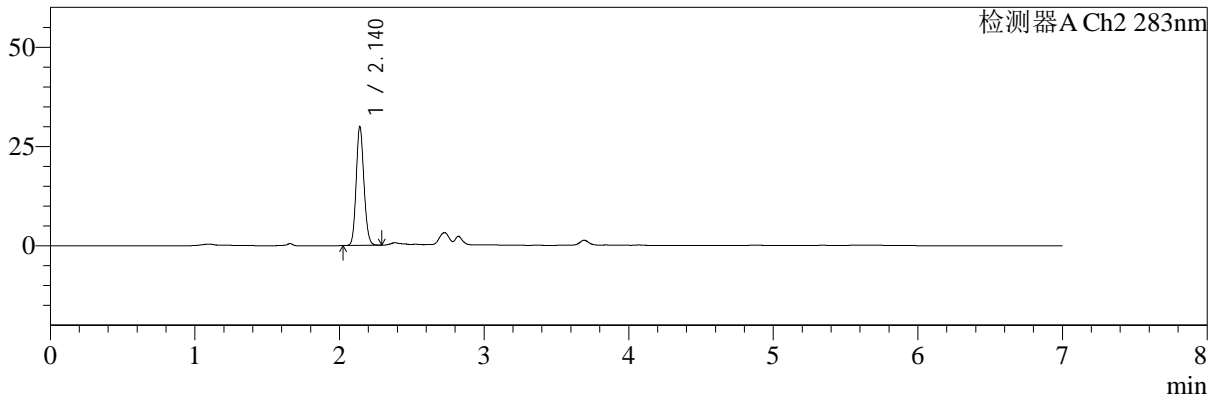
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-507-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 02:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	70067	100.000	21088	16814	1.299	--
总计		70067	100.000	21088			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	110832	100.000	29751	7685	1.127	--
总计		110832	100.000	29751			

图118 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



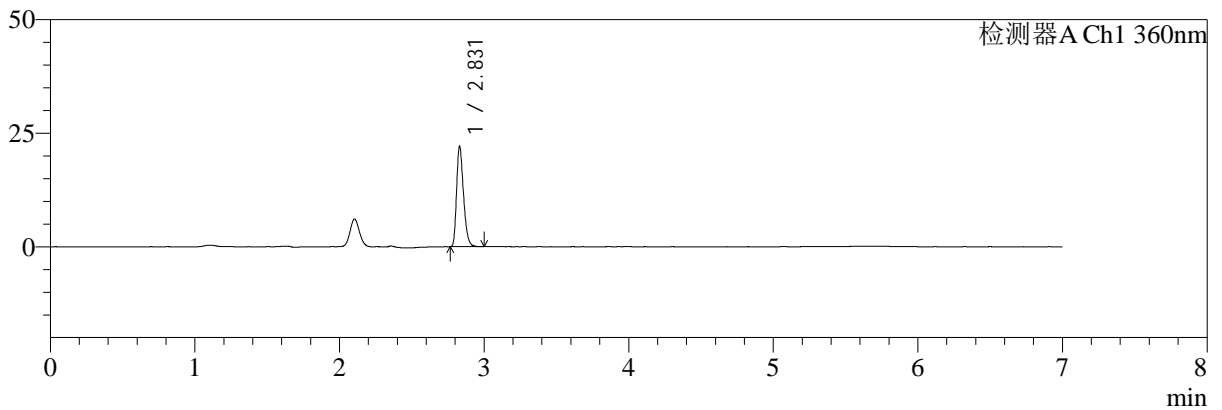
SMF-217

<样品信息>

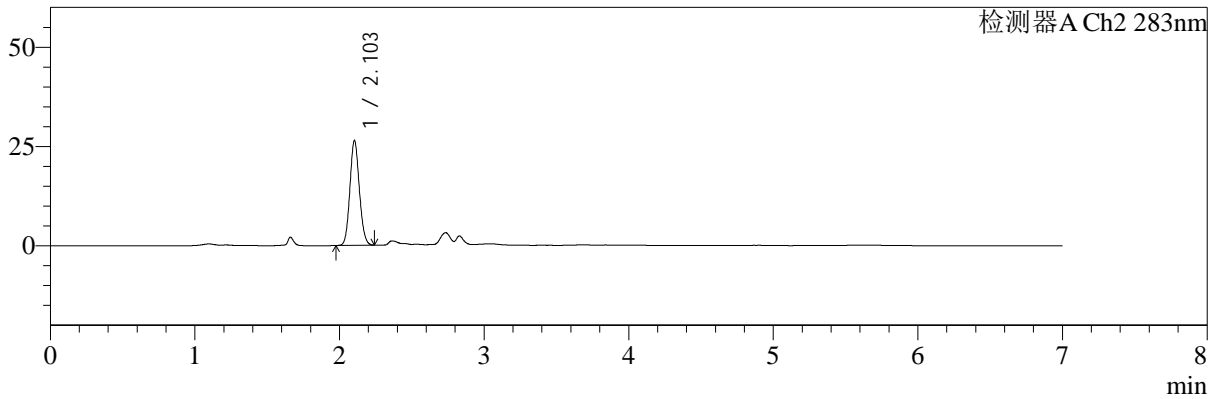
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-508-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 02:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	73211	100.000	22057	16881	1.296	--
总计		73211	100.000	22057			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	119992	100.000	26330	4927	1.097	--
总计		119992	100.000	26330			

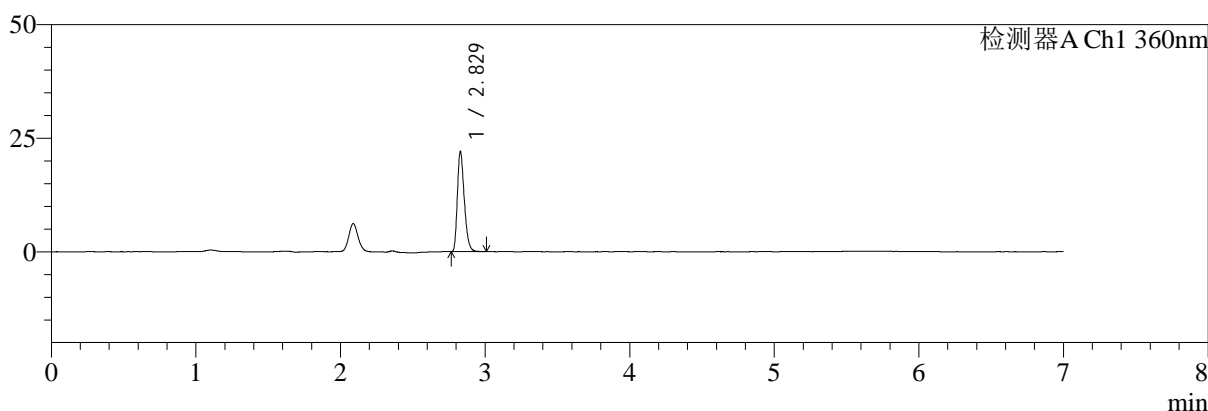
图119 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

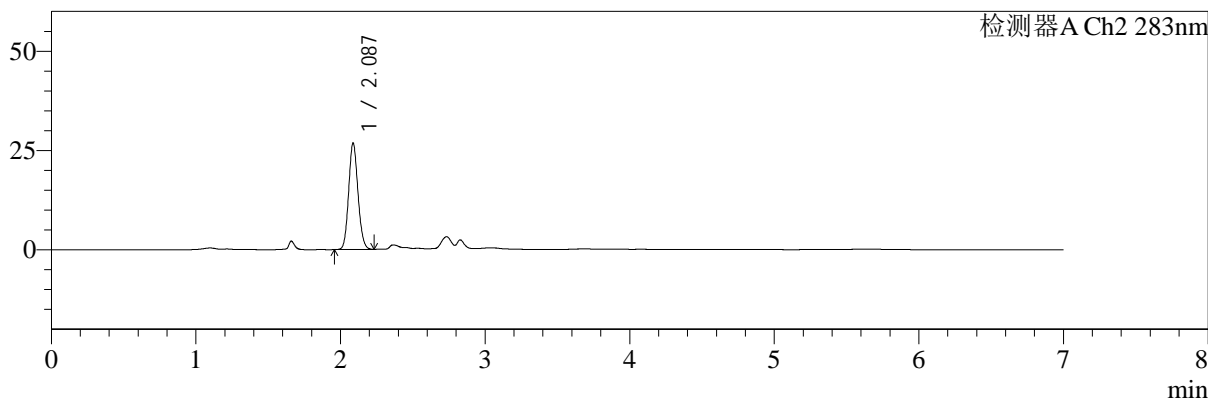
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-509-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 02:34:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	73179	100.000	22007	16844	1.296	--
总计		73179	100.000	22007			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	120244	100.000	26774	4989	1.108	--
总计		120244	100.000	26774			

图120 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



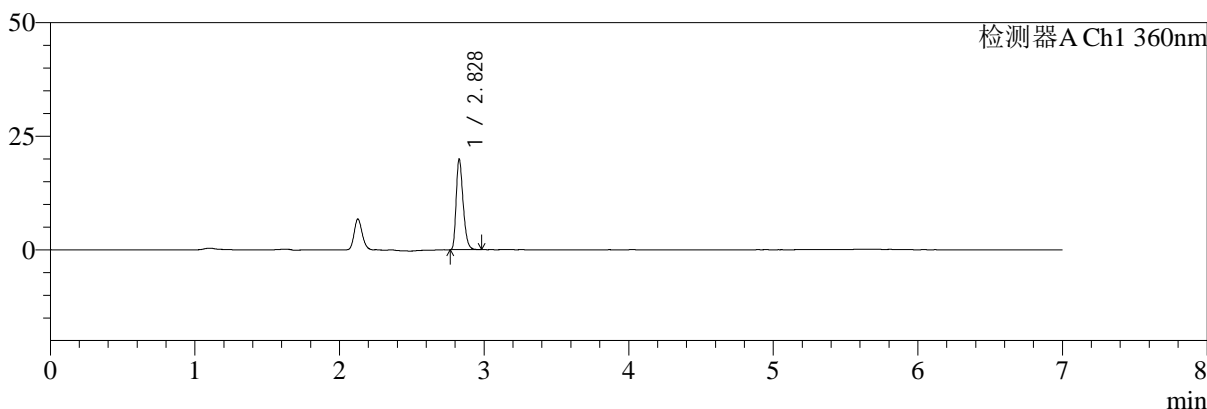
SMF-217

<样品信息>

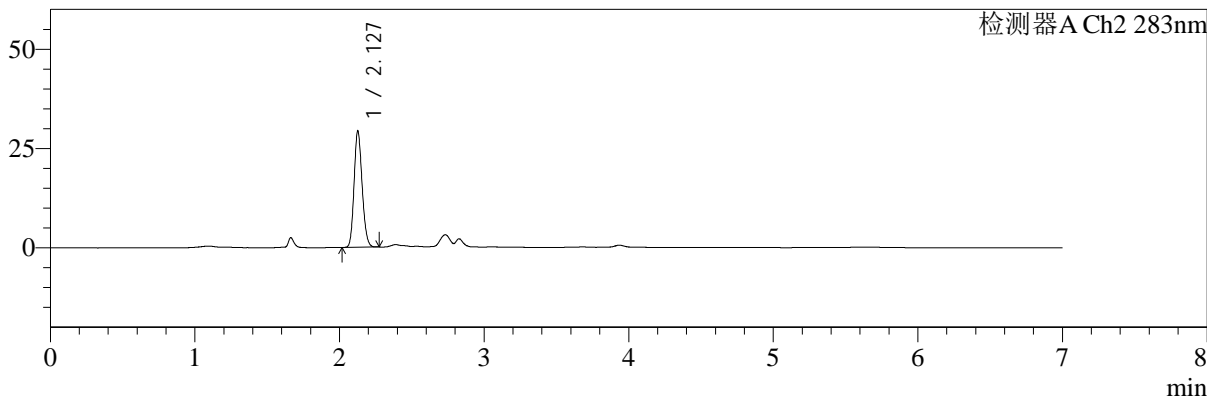
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-510-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 02:42:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	66250	100.000	19830	16785	1.297	--
总计		66250	100.000	19830			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	112862	100.000	28982	6998	1.153	--
总计		112862	100.000	28982			

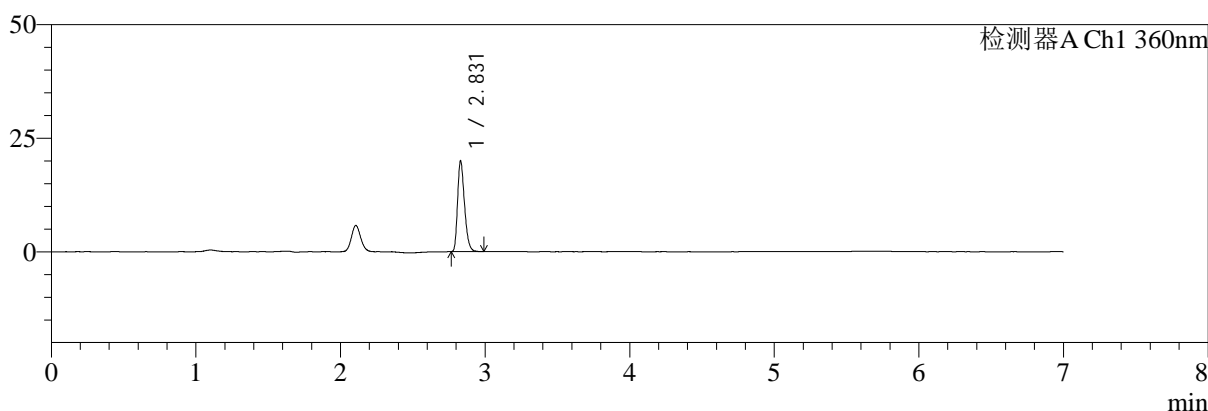
图121 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

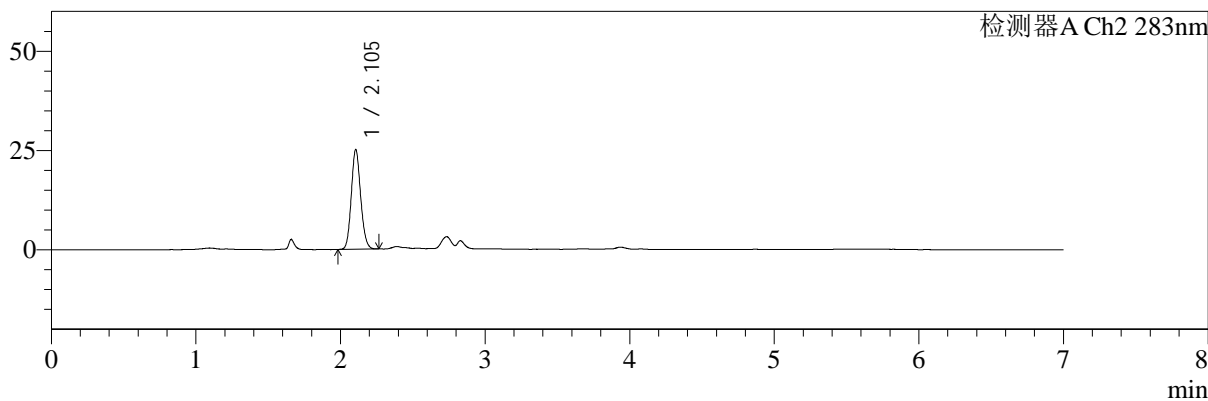
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-511-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 02:49:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	66180	100.000	19954	16868	1.296	--
总计		66180	100.000	19954			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	112690	100.000	25083	5081	1.120	--
总计		112690	100.000	25083			

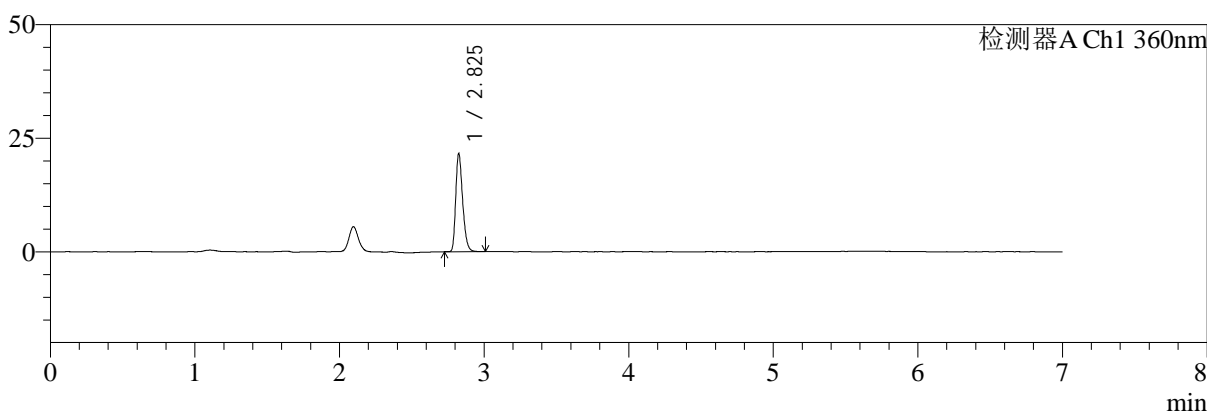
图122 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

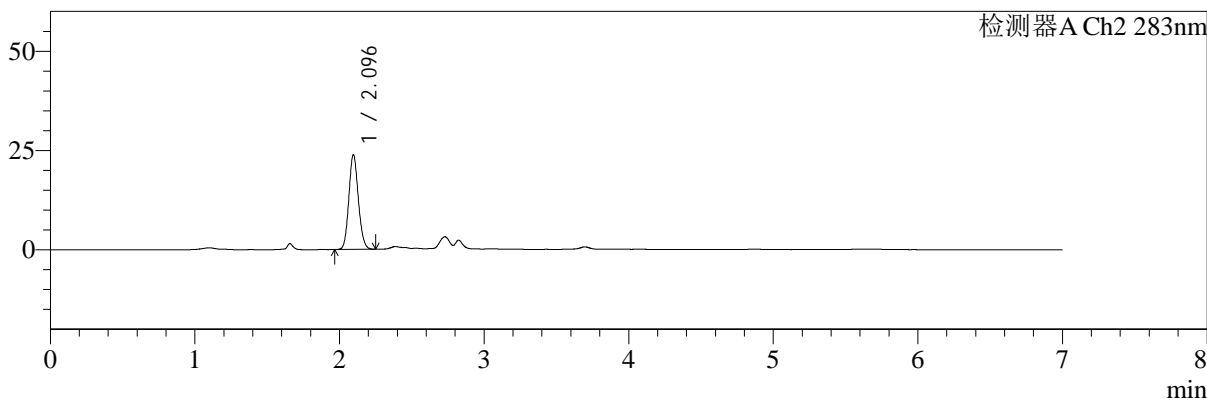
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-512-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 02:56:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	72153	100.000	21387	16720	1.298	--
总计		72153	100.000	21387			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	108762	100.000	23844	4873	1.113	--
总计		108762	100.000	23844			

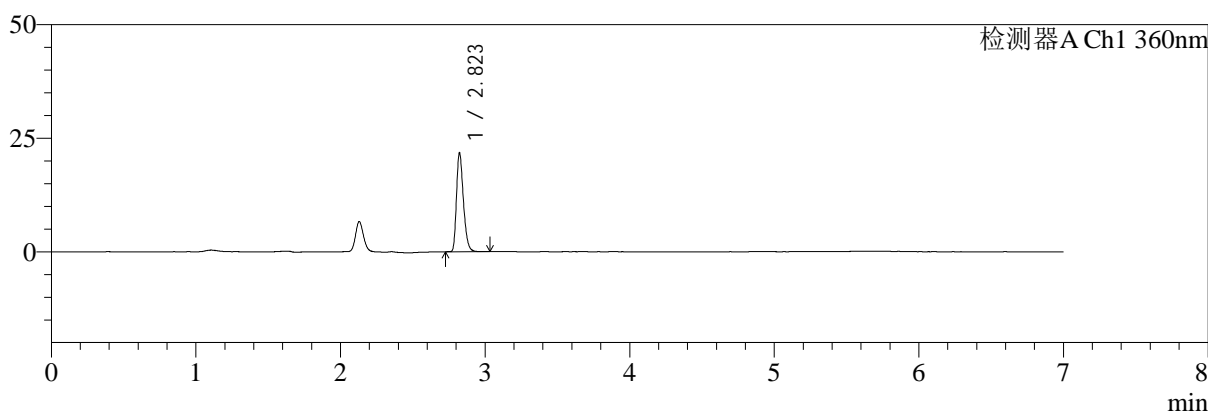
图123 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

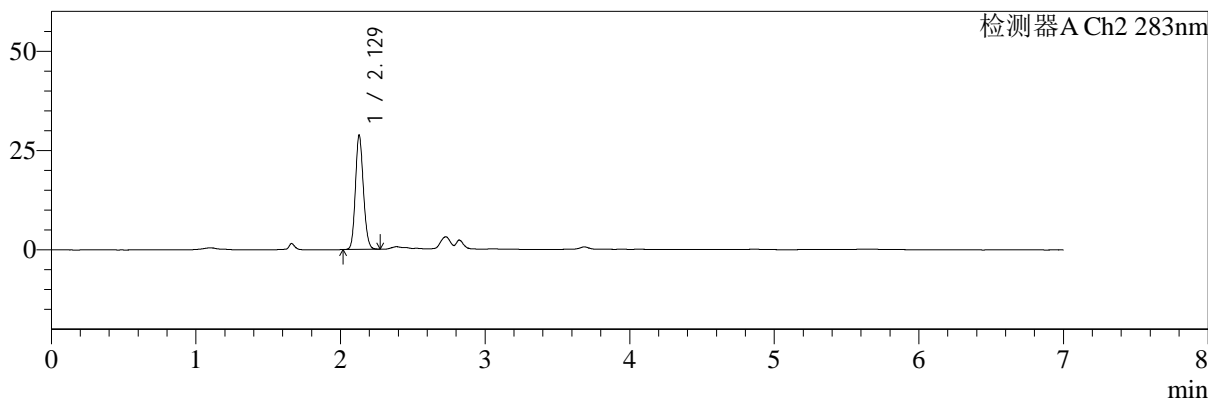
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-513-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 03:04:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	72506	100.000	21722	16739	1.300	--
总计		72506	100.000	21722			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.129	109655	100.000	28736	7199	1.134	--
总计		109655	100.000	28736			

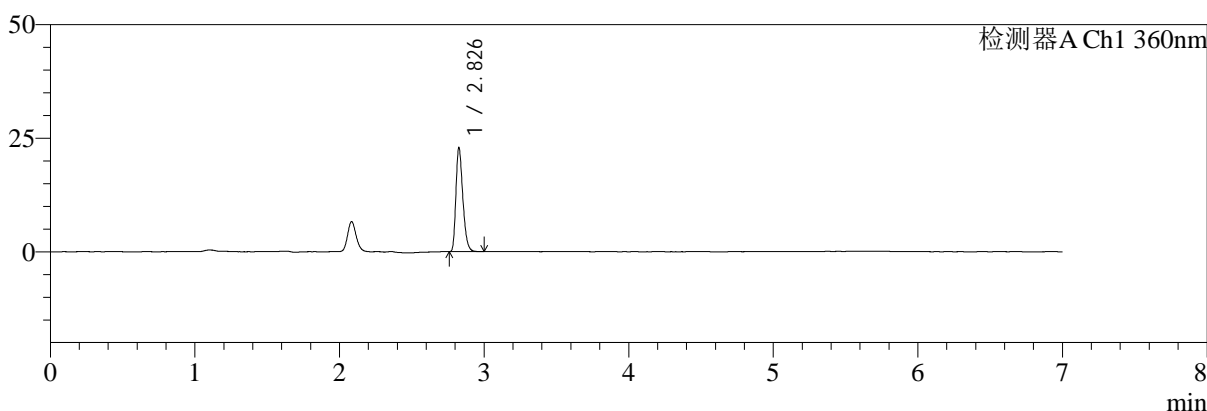
图124 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

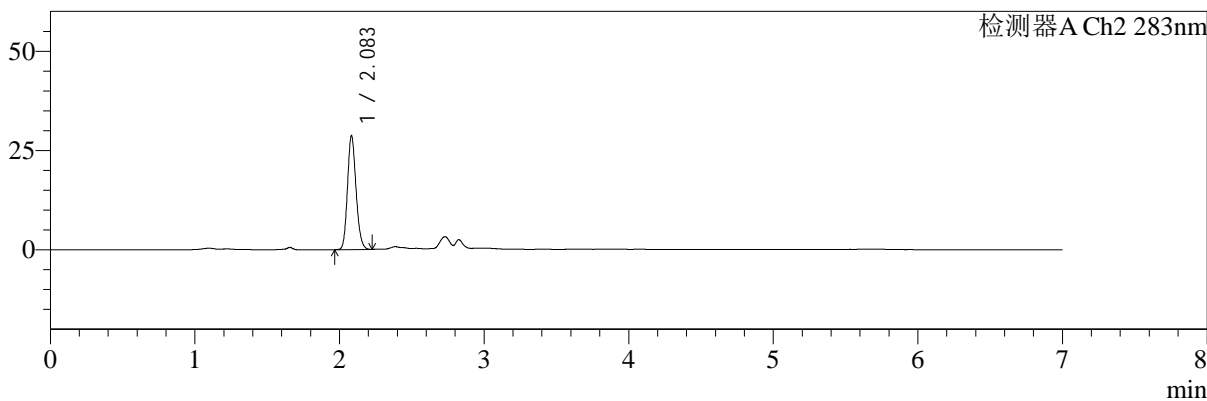
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-514-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 03:11:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	76058	100.000	22447	16715	1.304	--
总计		76058	100.000	22447			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	118340	100.000	28521	5883	1.155	--
总计		118340	100.000	28521			

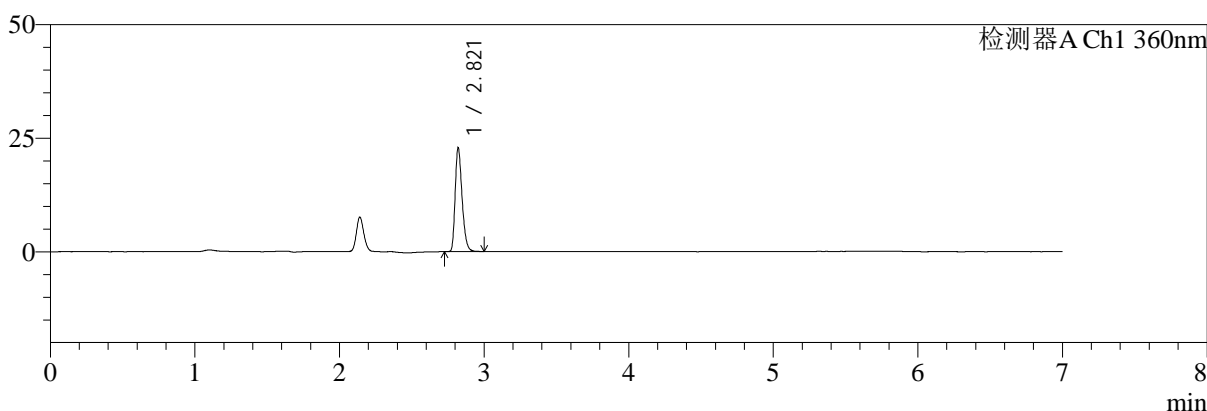
图125 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

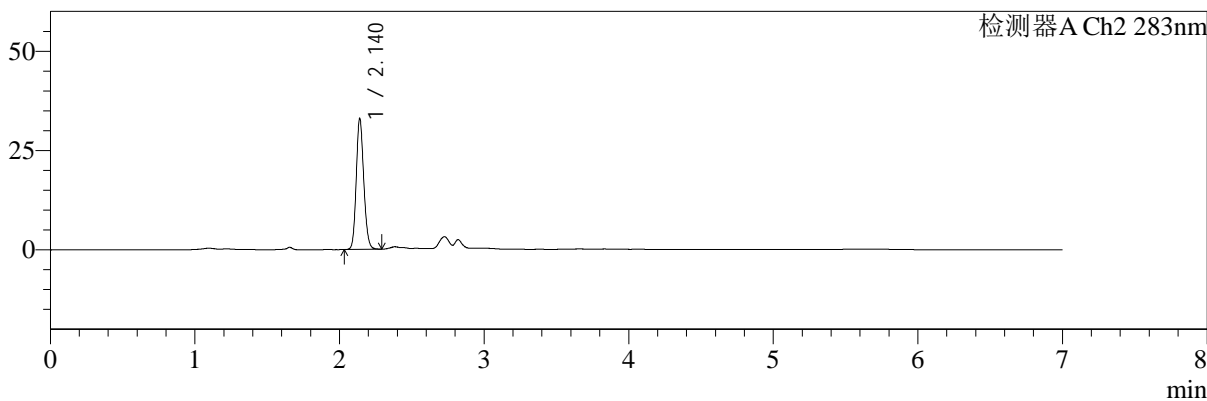
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-515-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 03:19:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	76027	100.000	22810	16663	1.293	--
总计		76027	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	2.140	118198	100.000	32848	8216	1.145	--
总计		118198	100.000	32848			

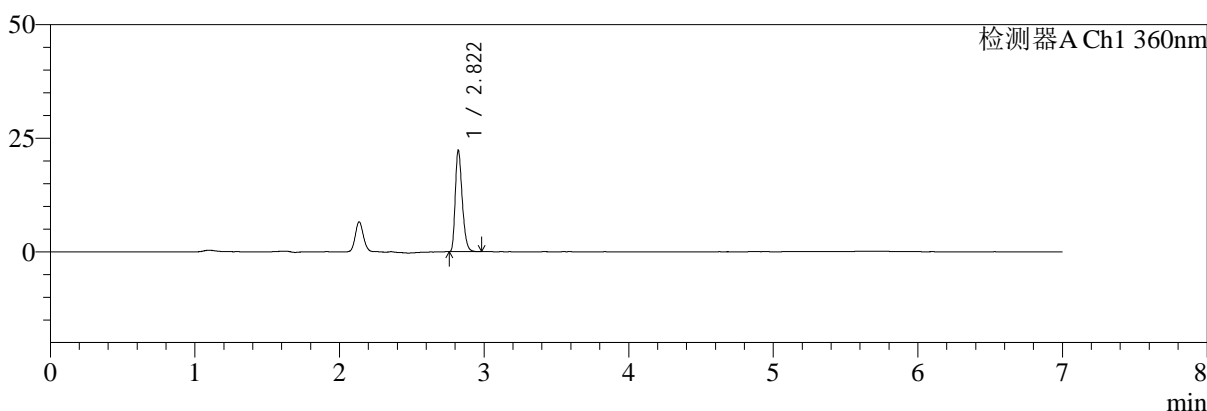
图126 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

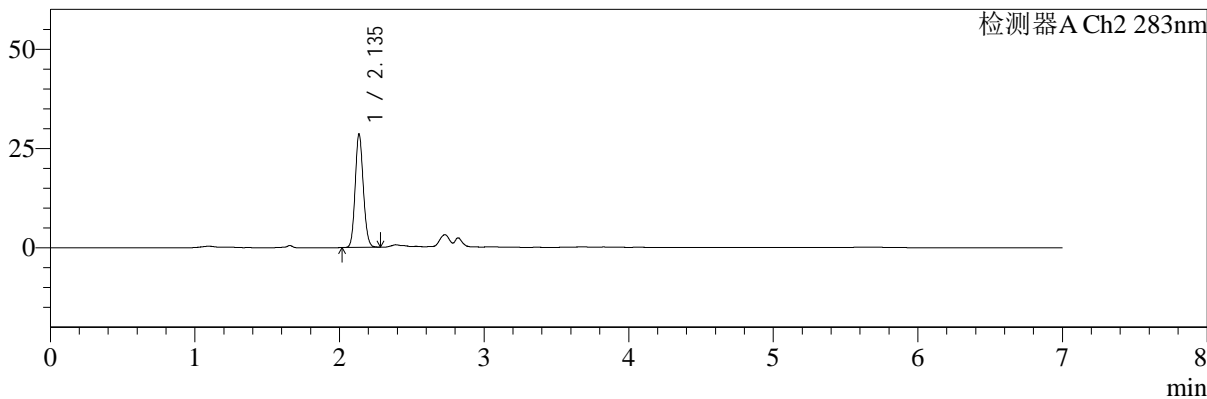
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-516-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 03:26:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	74336	100.000	22328	16628	1.294	--
总计		74336	100.000	22328			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	110807	100.000	28278	6975	1.118	--
总计		110807	100.000	28278			

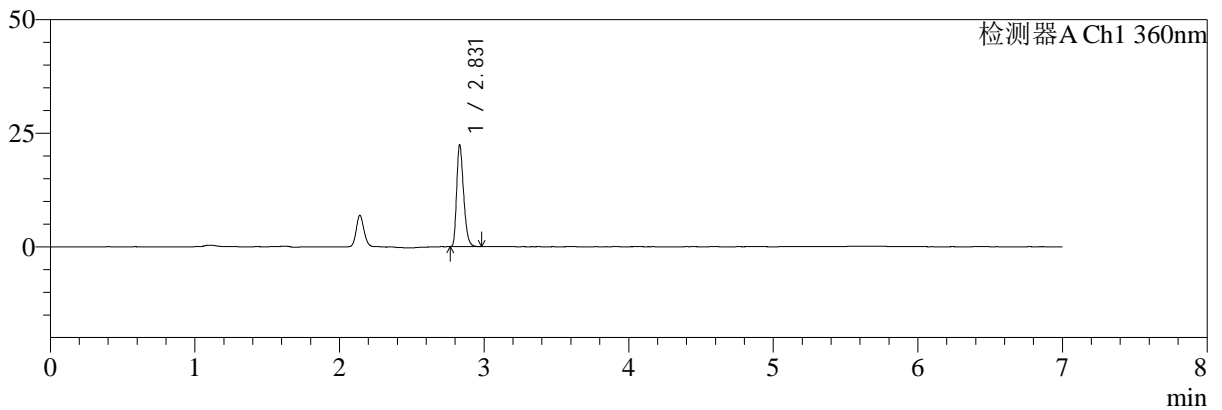
图127 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

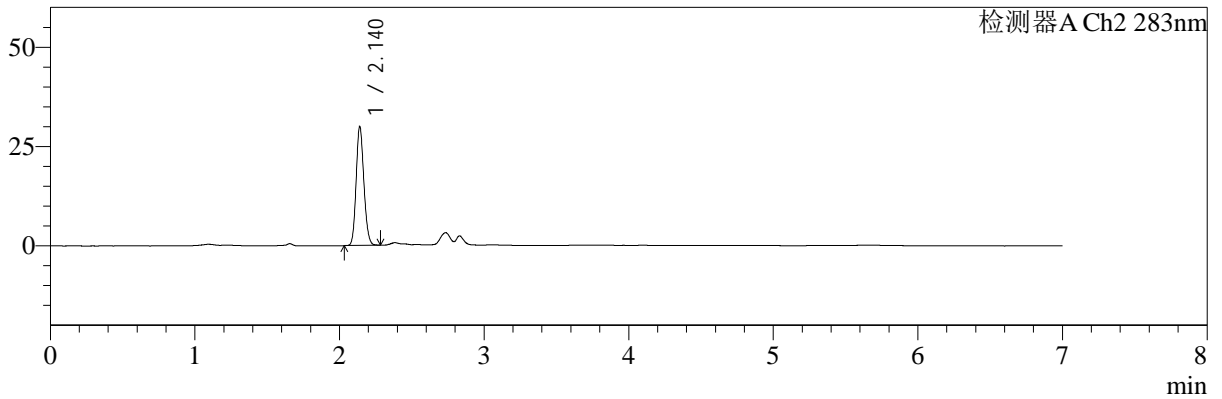
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-517-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 03:34:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	74469	100.000	22366	16798	1.297	--
总计		74469	100.000	22366			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	110584	100.000	29855	7718	1.144	--
总计		110584	100.000	29855			

图128 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



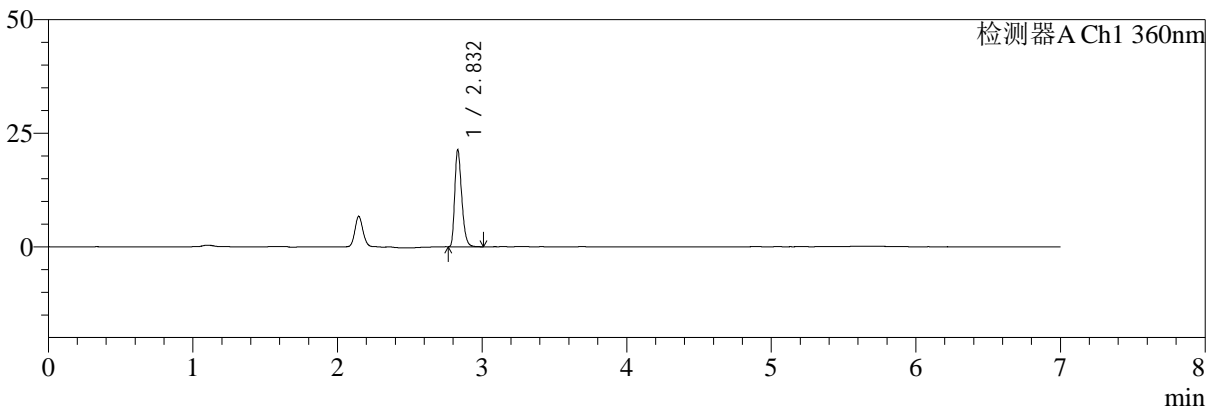
SMF-217

<样品信息>

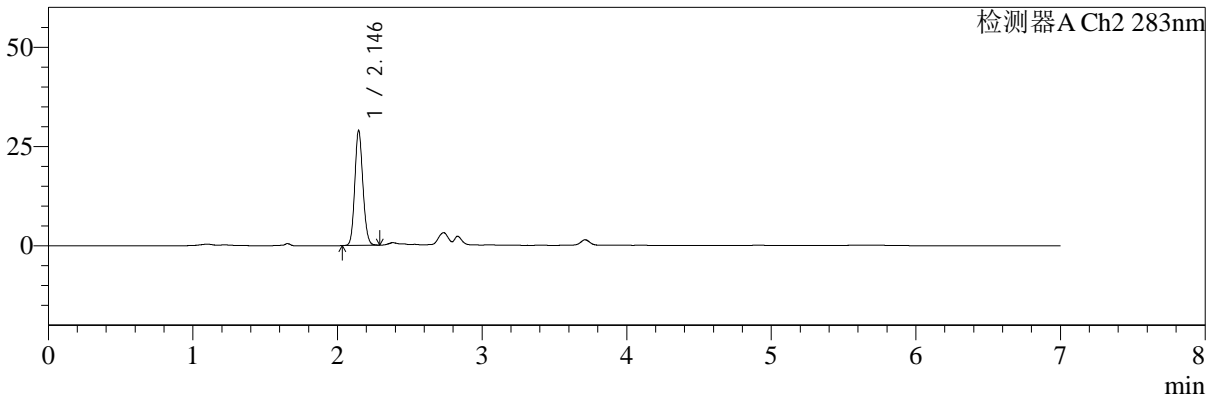
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-518-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/24 03:41:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.832	71199	100.000	21247	16754	1.302	--
总计		71199	100.000	21247			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	111724	100.000	28900	7120	1.119	--
总计		111724	100.000	28900			

图129 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



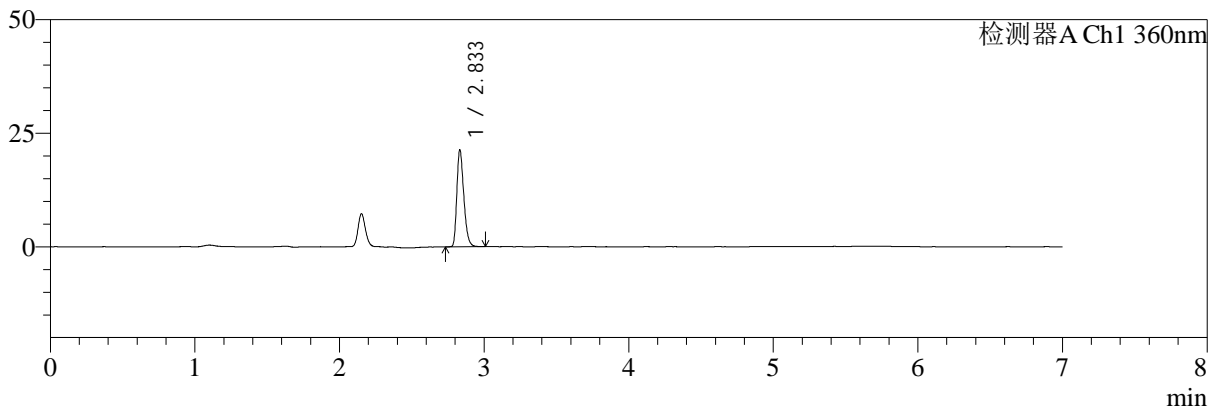
SMF-217

<样品信息>

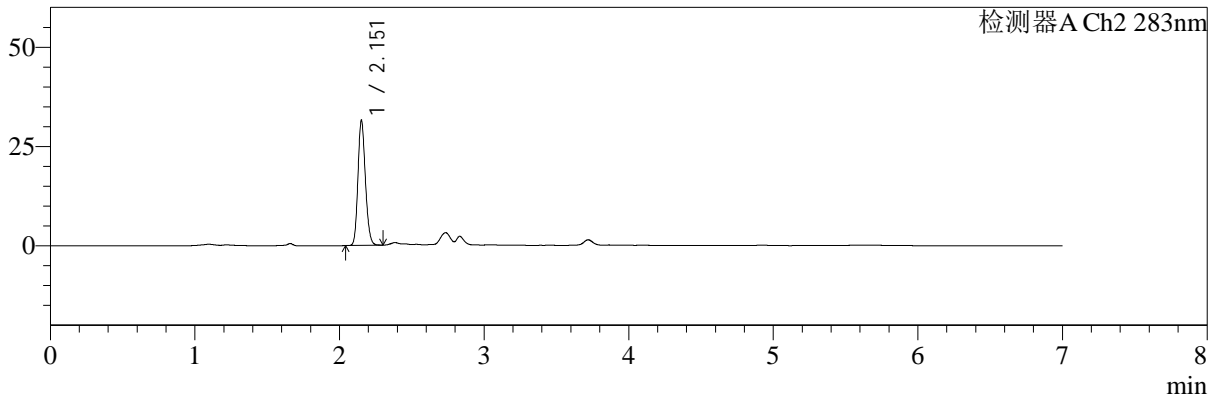
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-519-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 03:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	71324	100.000	21194	16710	1.301	--
总计		71324	100.000	21194			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	111873	100.000	31009	8439	1.169	--
总计		111873	100.000	31009			

图130 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



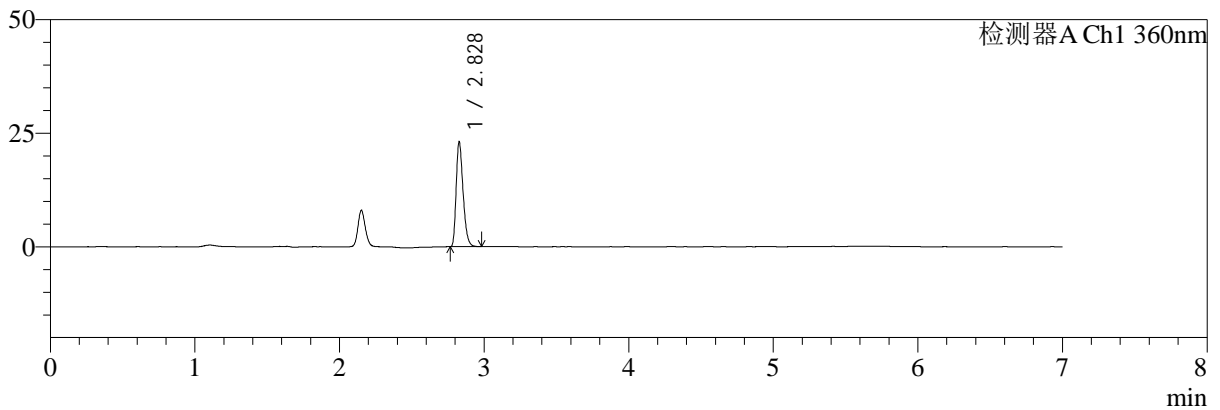
SMF-217

<样品信息>

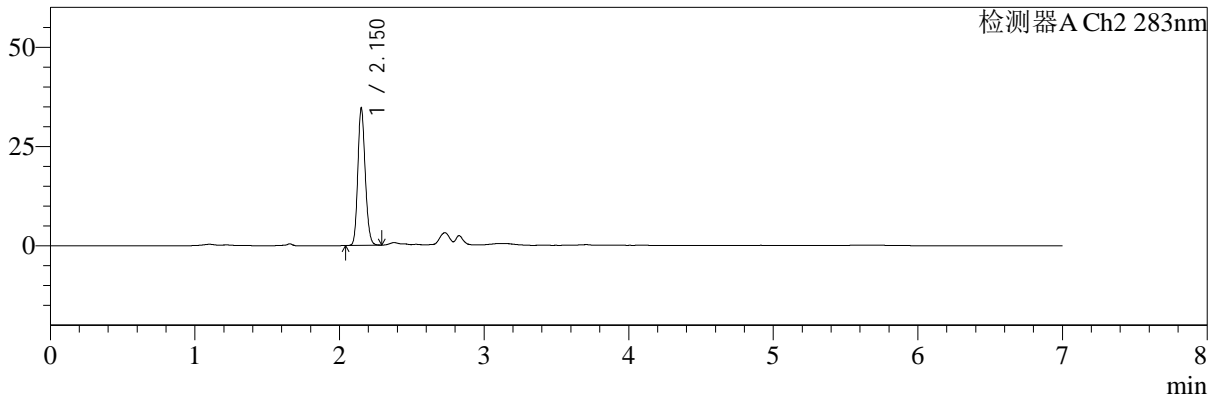
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-520-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 03:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	76601	100.000	22913	16757	1.301	--
总计		76601	100.000	22913			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	122176	100.000	34146	8556	1.160	--
总计		122176	100.000	34146			

图131 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



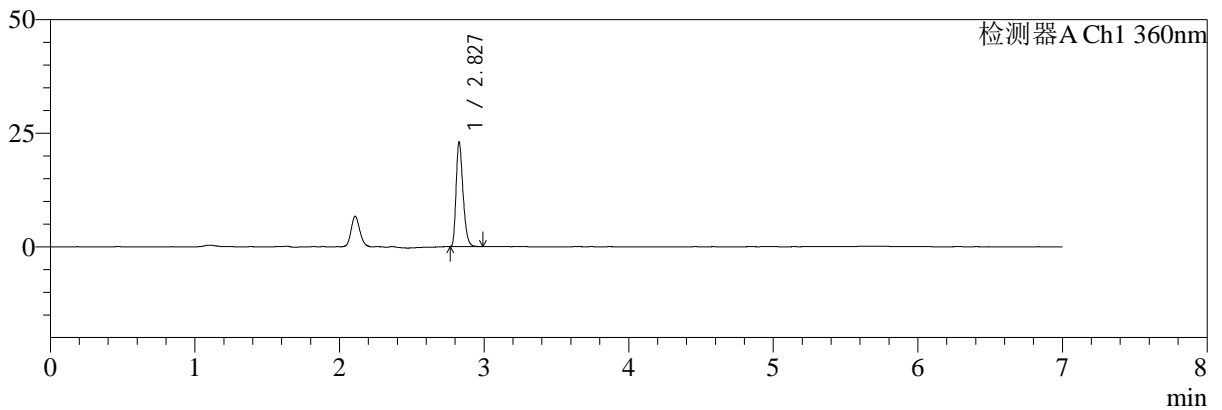
SMF-217

<样品信息>

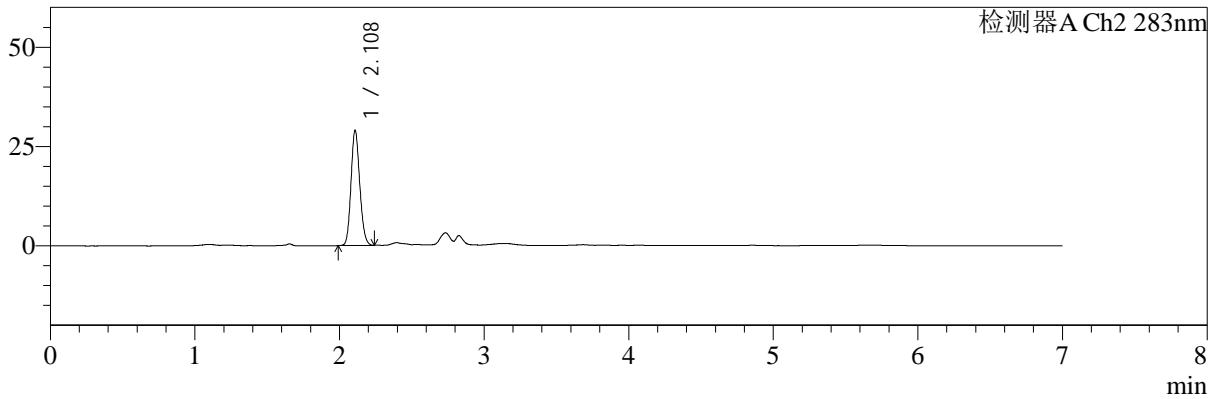
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-521-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 04:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	76394	100.000	22823	16835	1.301	--
总计		76394	100.000	22823			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	121739	100.000	28838	5800	1.133	--
总计		121739	100.000	28838			

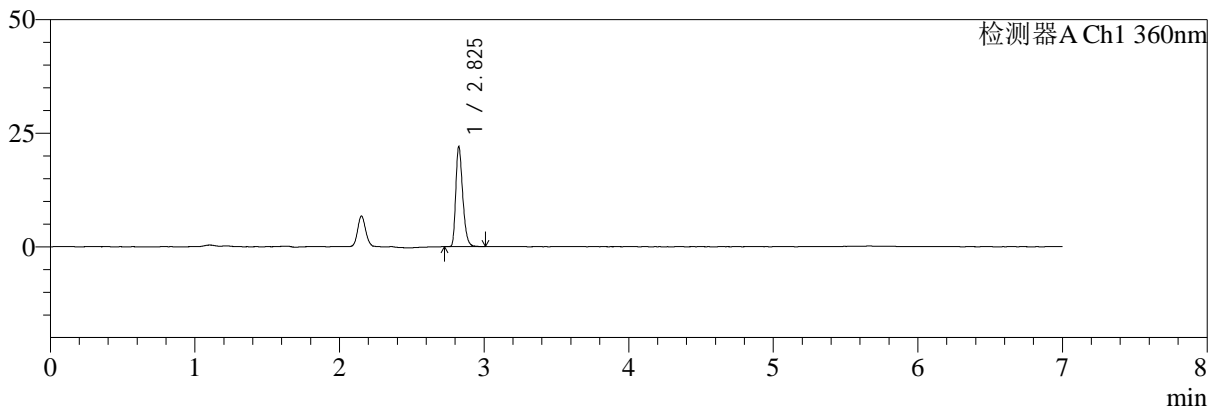
图132 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

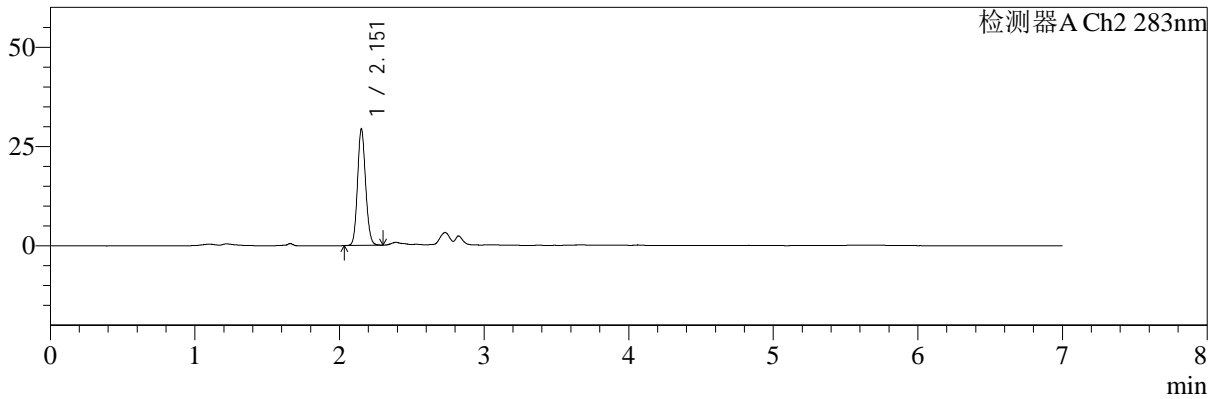
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-522-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 04:11:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.825	73221	100.000	21742	16788	1.306	--
总计		73221	100.000	21742			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	113371	100.000	28927	7136	1.118	--
总计		113371	100.000	28927			

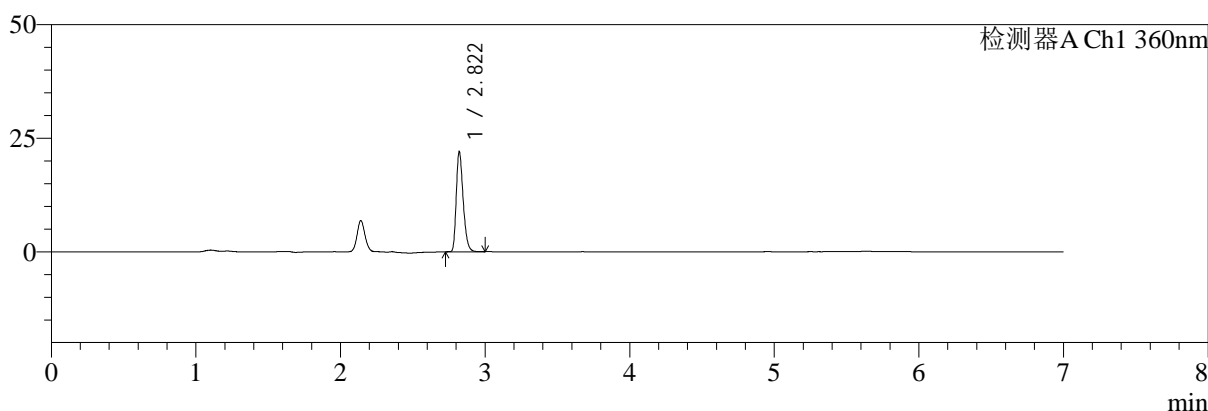
图133 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

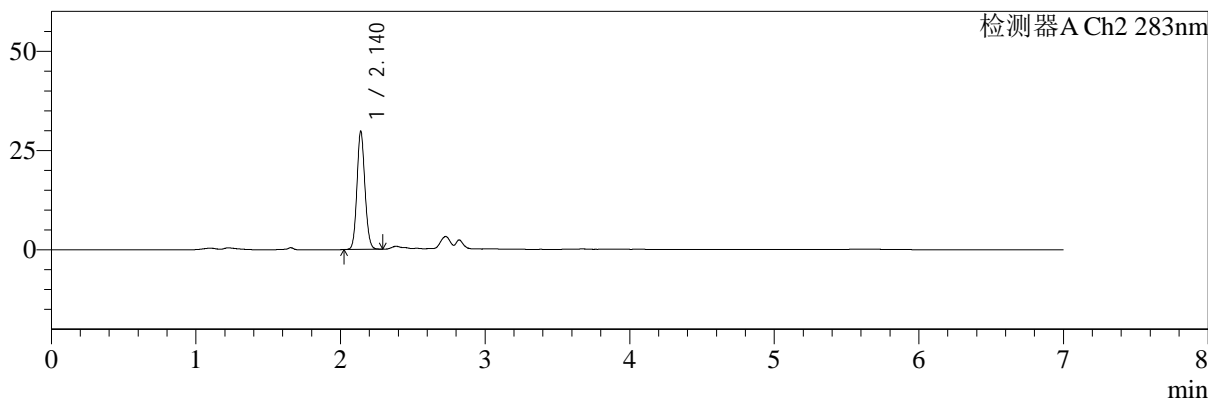
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-523-2 - zzp-2024092121p-lpgs-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 04:18:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.822	73292	100.000	22045	16753	1.294	--
总计		73292	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	2.140	113207	100.000	29665	7292	1.107	--
总计		113207	100.000	29665			

图134 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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



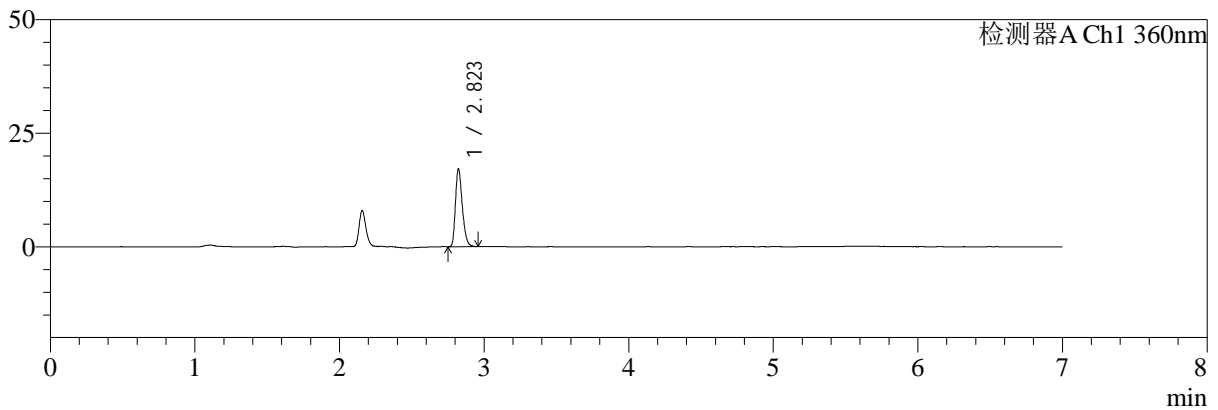
SMF-217

<样品信息>

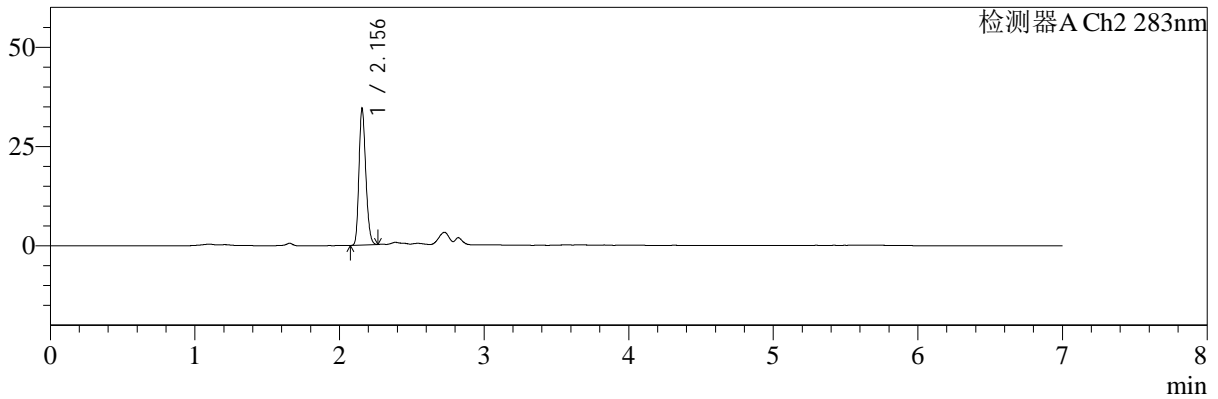
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-524-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 04:26:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	56707	100.000	17089	16825	1.295	--
总计		56707	100.000	17089			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	111936	100.000	34356	10059	1.211	--
总计		111936	100.000	34356			

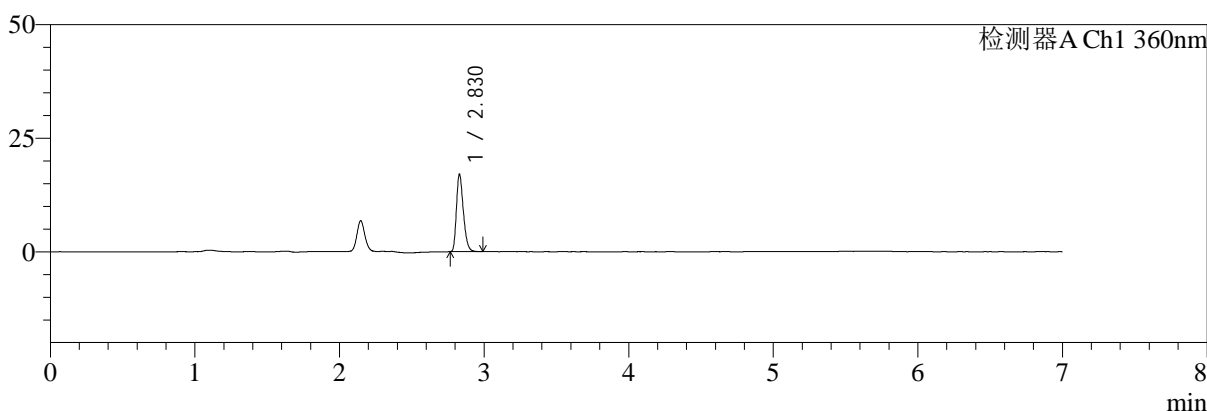
图135 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

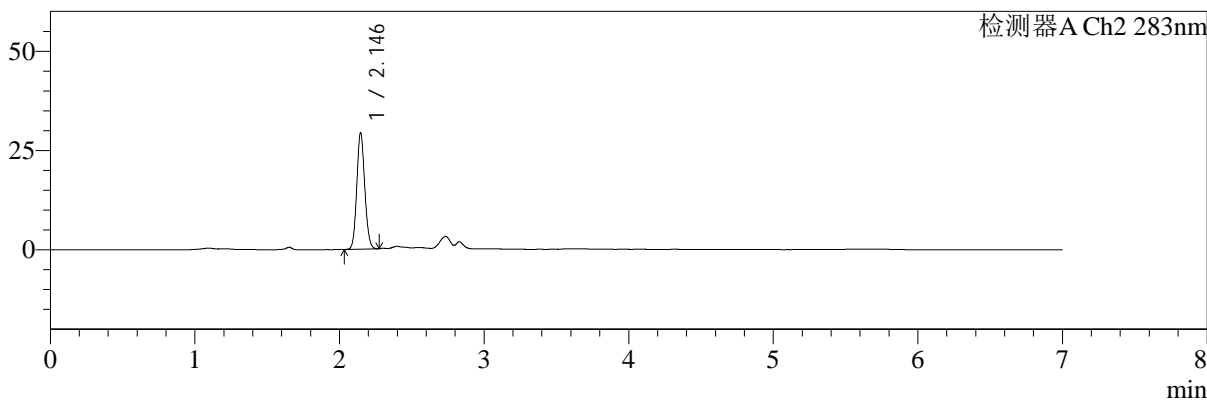
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-525-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 04:33:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	56521	100.000	17042	16876	1.292	--
总计		56521	100.000	17042			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	111877	100.000	29303	7274	1.104	--
总计		111877	100.000	29303			

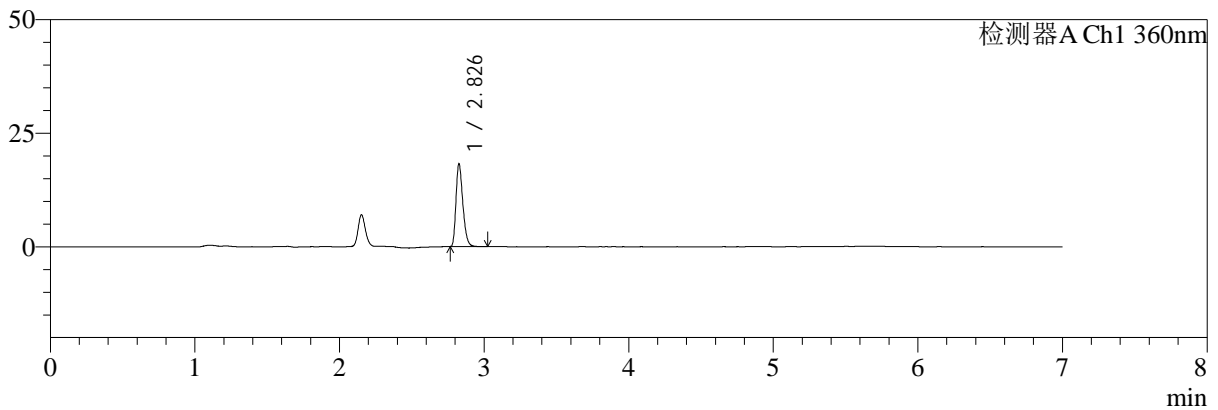
图136 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

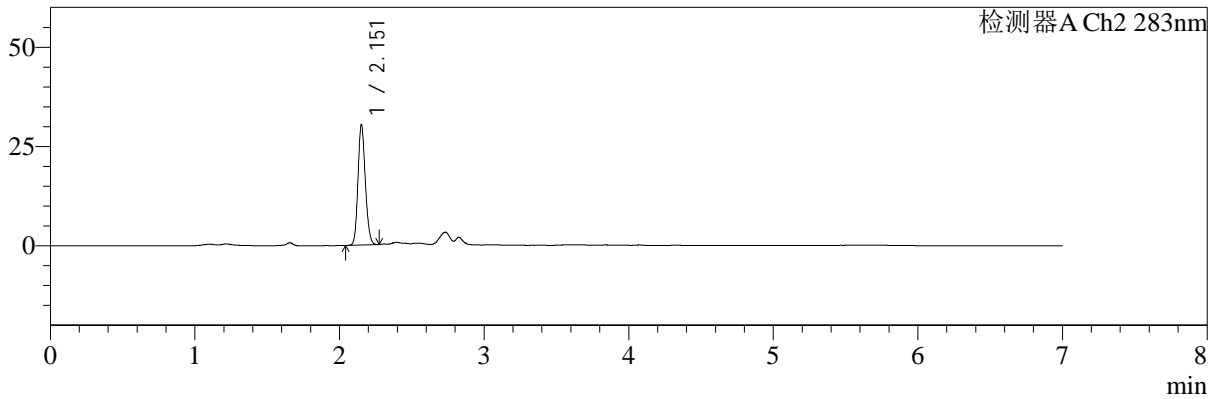
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-526-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 04:40:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	60261	100.000	17949	16991	1.297	--
总计		60261	100.000	17949			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	106679	100.000	29869	8601	1.156	--
总计		106679	100.000	29869			

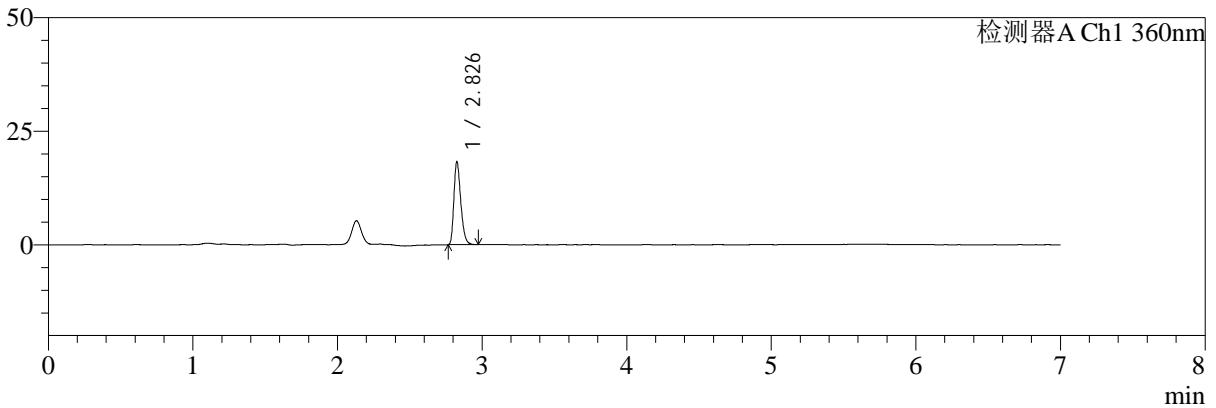
图137 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

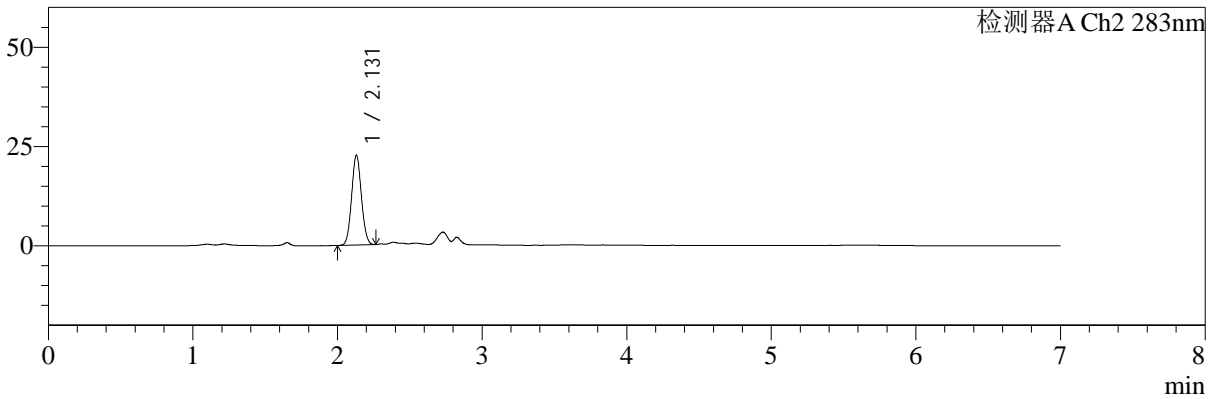
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-527-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 04:48:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.826	60312	100.000	17895	16944	1.303	--
总计		60312	100.000	17895			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	106007	100.000	22615	4726	1.066	--
总计		106007	100.000	22615			

图138 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照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



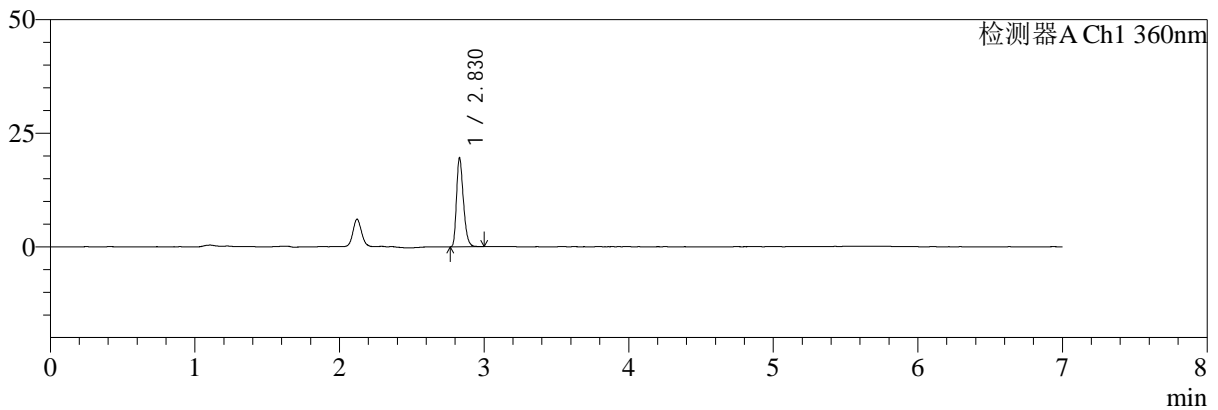
SMF-217

<样品信息>

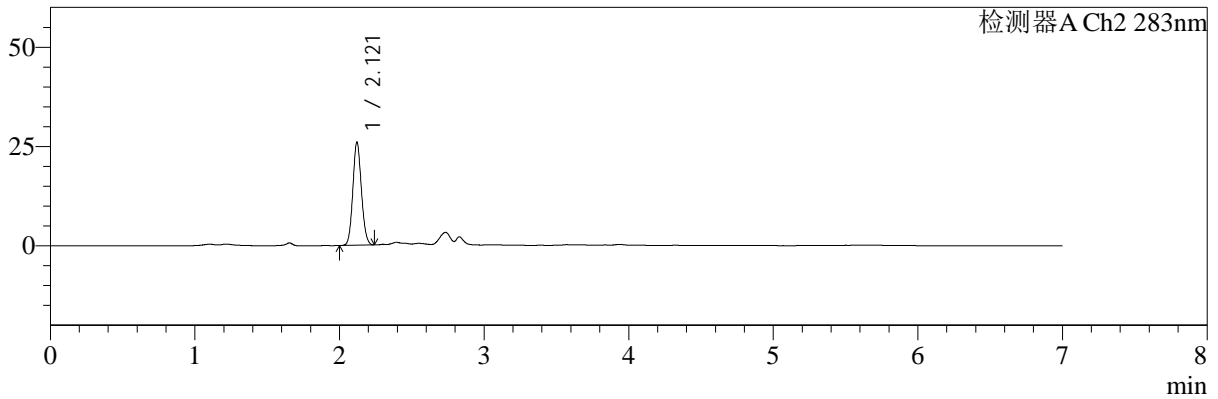
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-528-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/24 04:55:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	64366	100.000	19542	17123	1.292	--
总计		64366	100.000	19542			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	106510	100.000	25948	6142	1.094	--
总计		106510	100.000	25948			

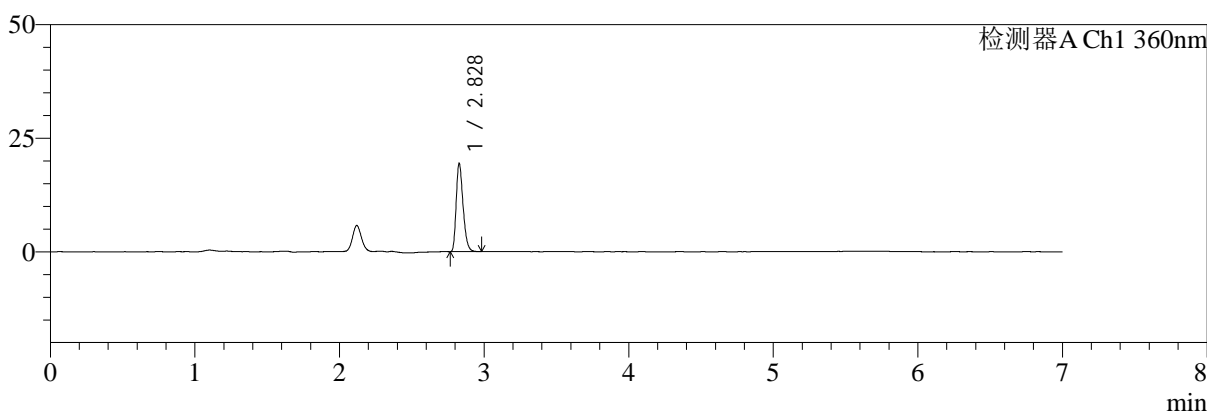
图139 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

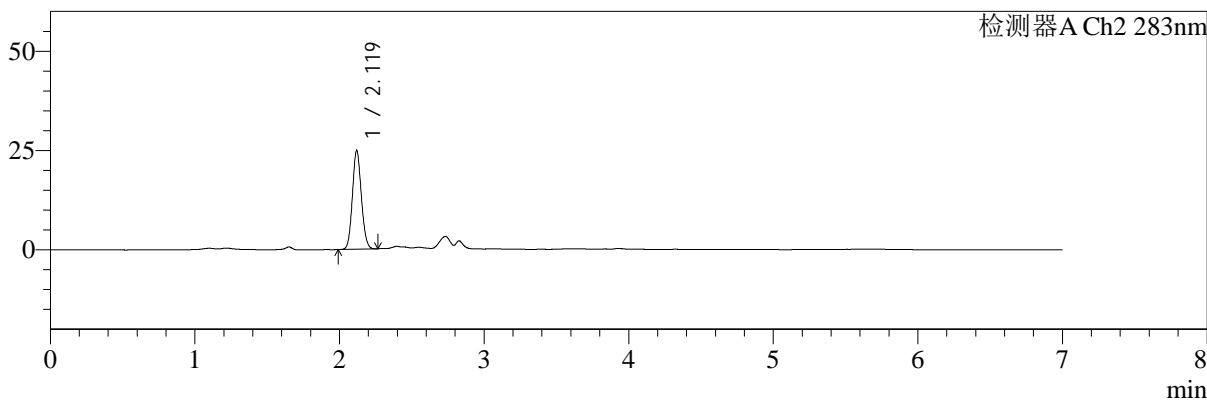
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-529-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 05:03:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	64313	100.000	19335	16939	1.293	--
总计		64313	100.000	19335			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	106678	100.000	24733	5606	1.096	--
总计		106678	100.000	24733			

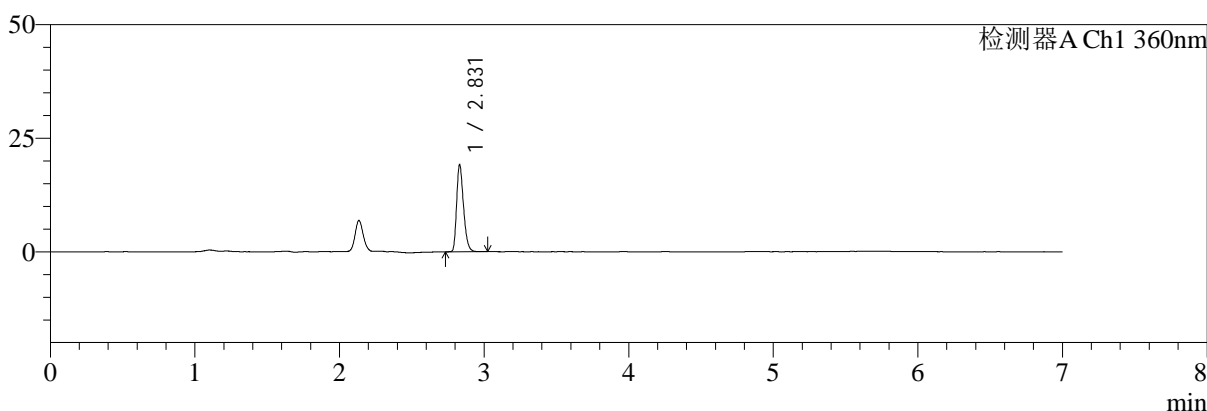
图140 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

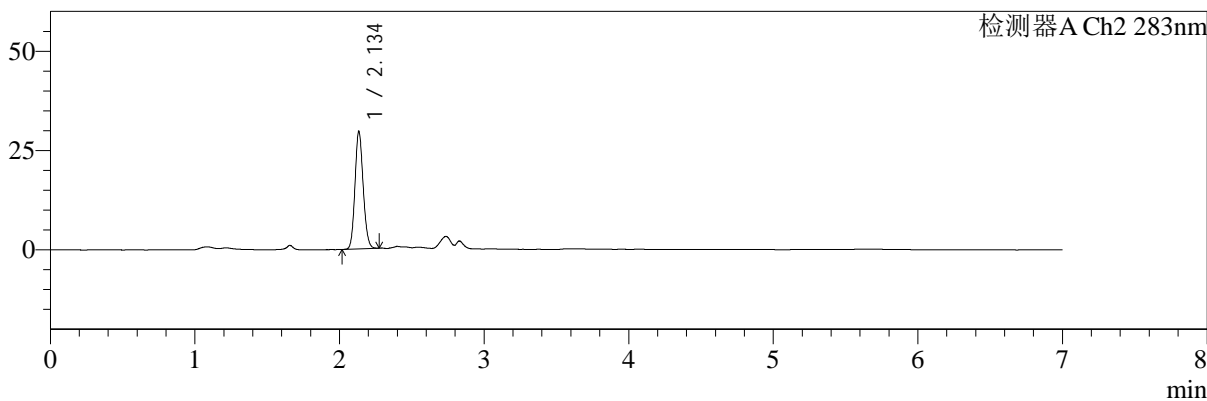
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-530-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 05:10:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	63484	100.000	19158	17053	1.297	--
总计		63484	100.000	19158			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	116387	100.000	29294	6797	1.128	--
总计		116387	100.000	29294			

图141 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

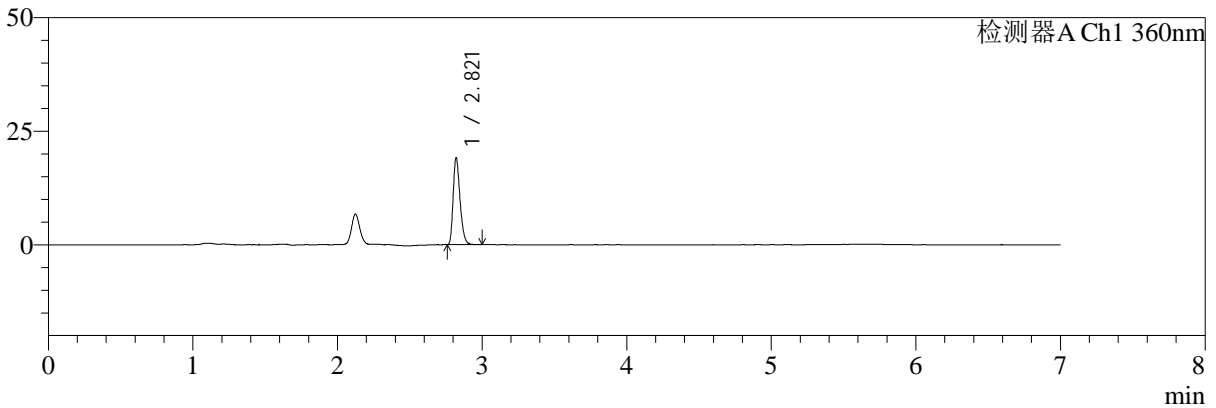
SMF-217

<样品信息>

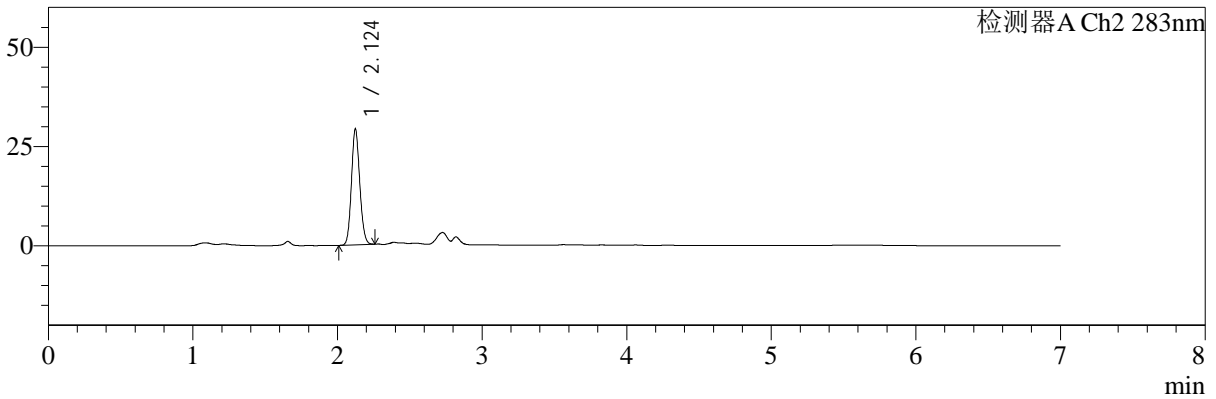
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-531-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 05:18:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:46:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.821	63107	100.000	19067	16898	1.290	--
总计		63107	100.000	19067			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	116161	100.000	29106	6563	1.114	--
总计		116161	100.000	29106			

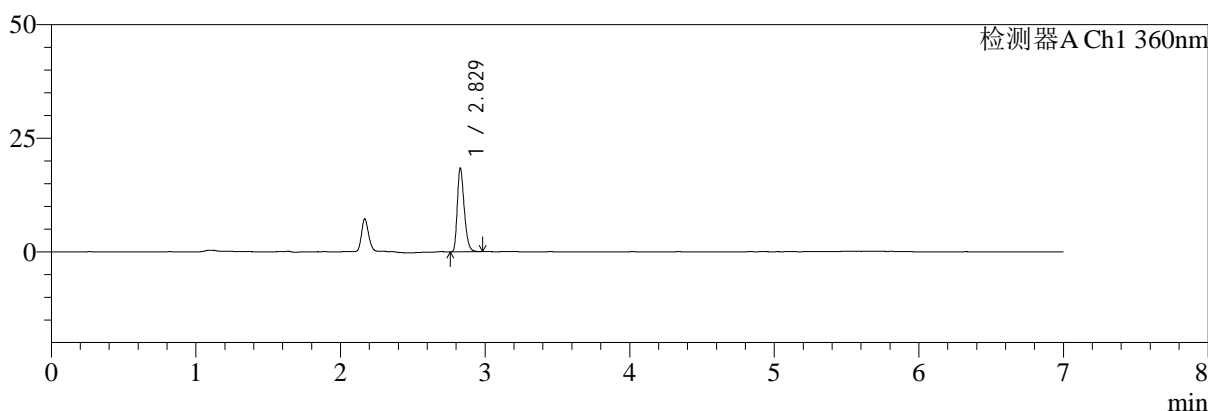
图142 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

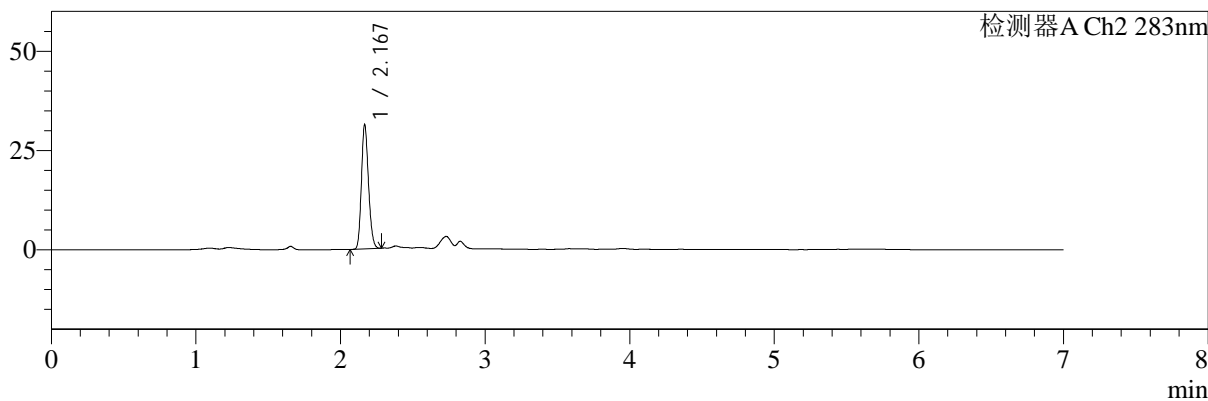
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-532-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 05:25:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.829	61109	100.000	18355	16814	1.295	--
总计		61109	100.000	18355			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	106023	100.000	30900	9378	1.186	--
总计		106023	100.000	30900			

图143 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照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



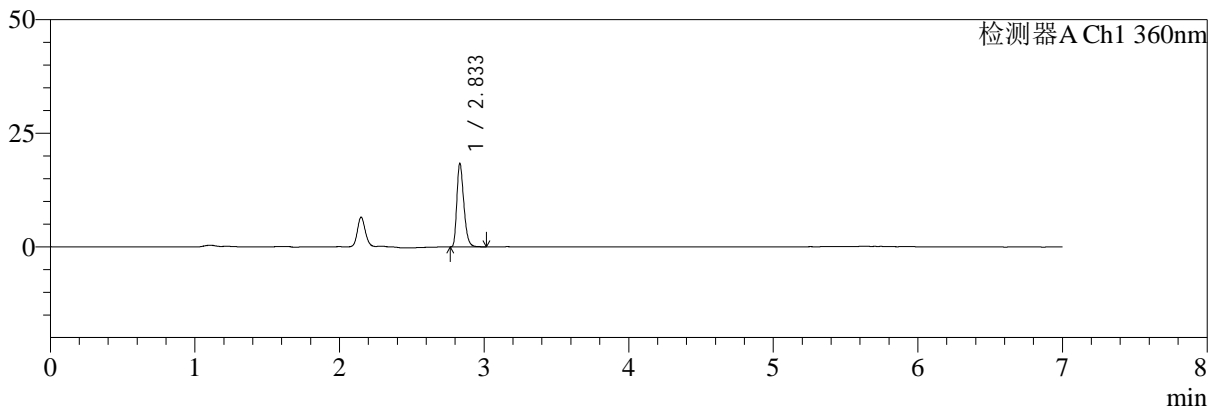
SMF-217

<样品信息>

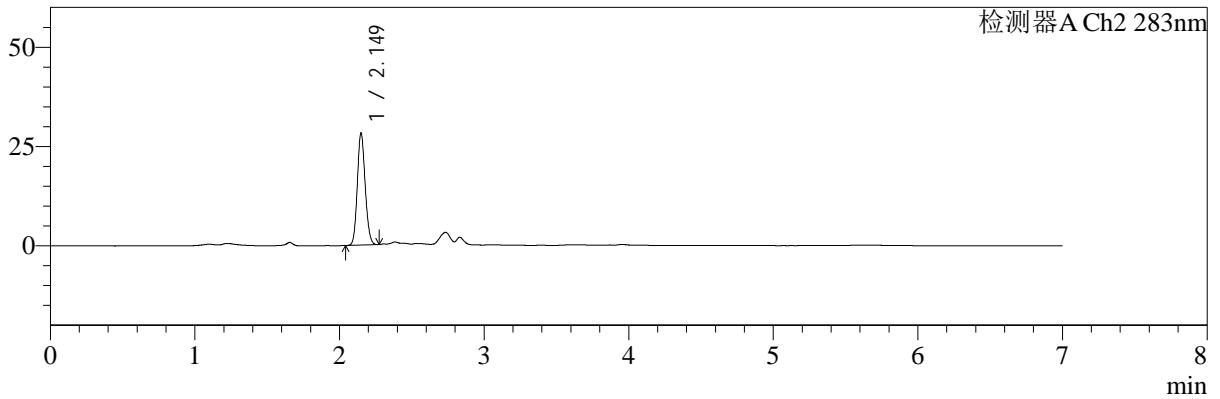
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-533-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 05:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	61303	100.000	18241	16774	1.304	--
总计		61303	100.000	18241			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	106039	100.000	28132	7486	1.130	--
总计		106039	100.000	28132			

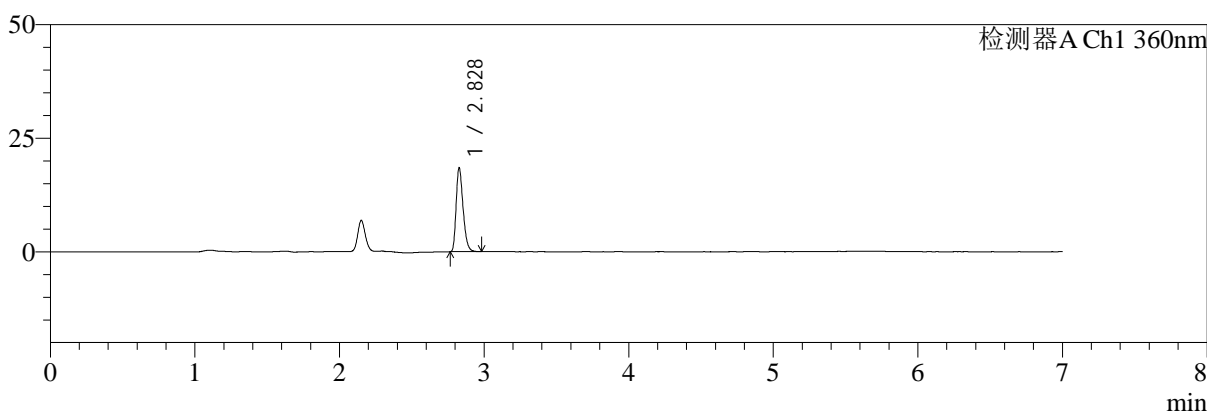
图144 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

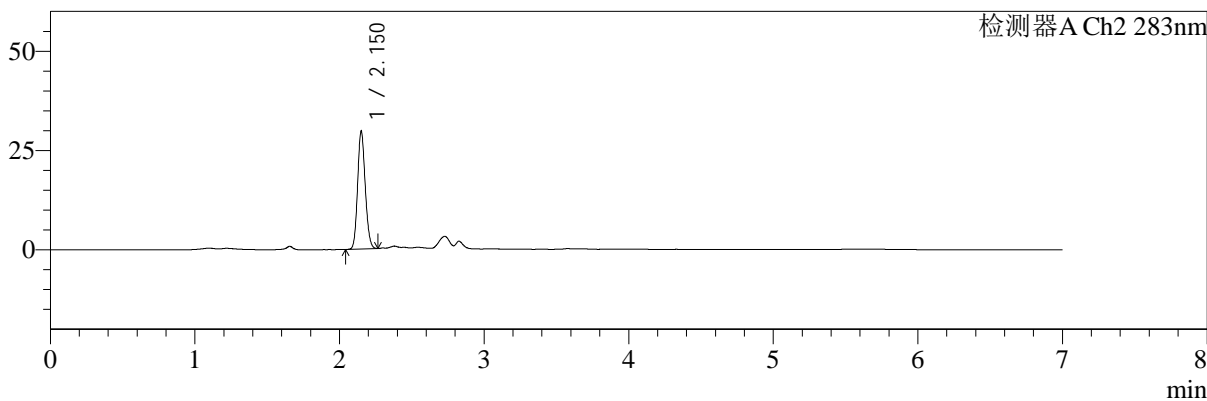
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-534-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 05:40:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	61347	100.000	18331	16723	1.297	--
总计		61347	100.000	18331			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	108110	100.000	29416	7984	1.138	--
总计		108110	100.000	29416			

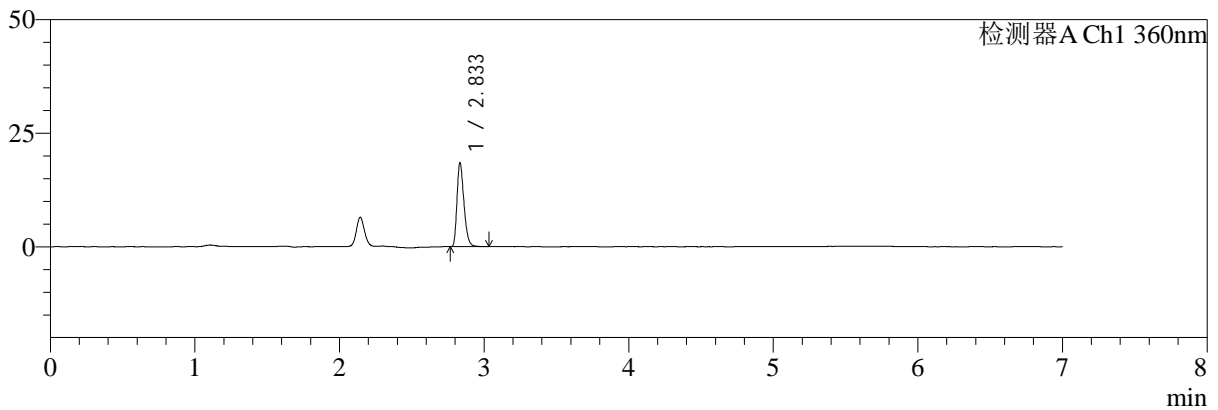
图145 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

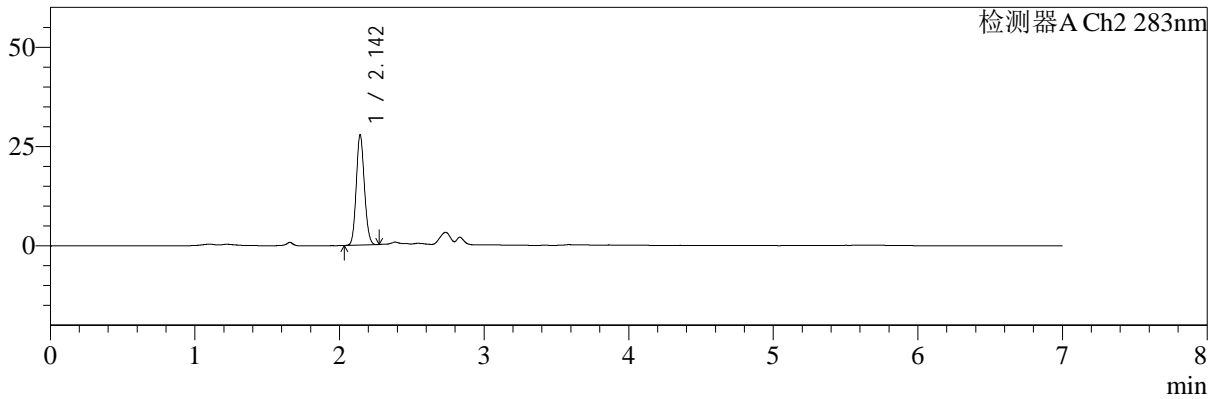
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-535-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 05:47:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	61658	100.000	18231	16849	1.308	--
总计		61658	100.000	18231			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	108164	100.000	27377	6920	1.115	--
总计		108164	100.000	27377			

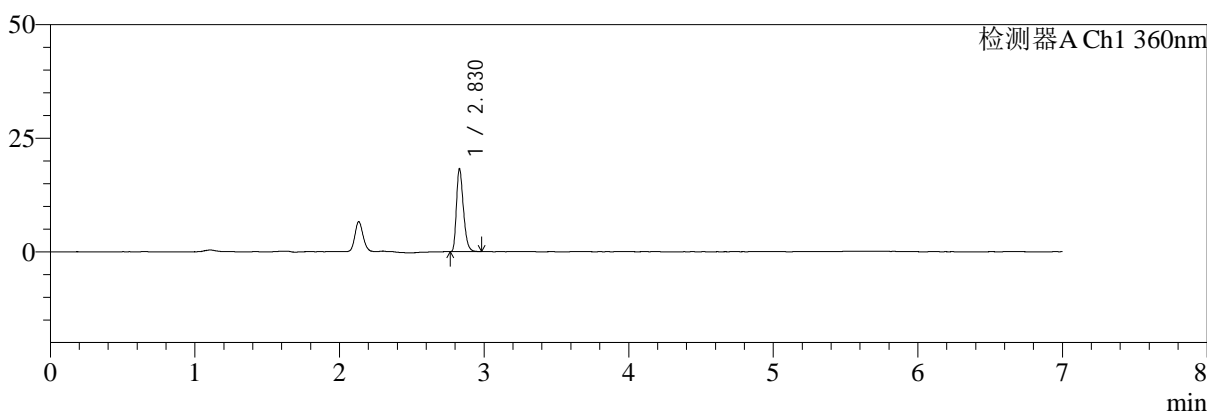
图146 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

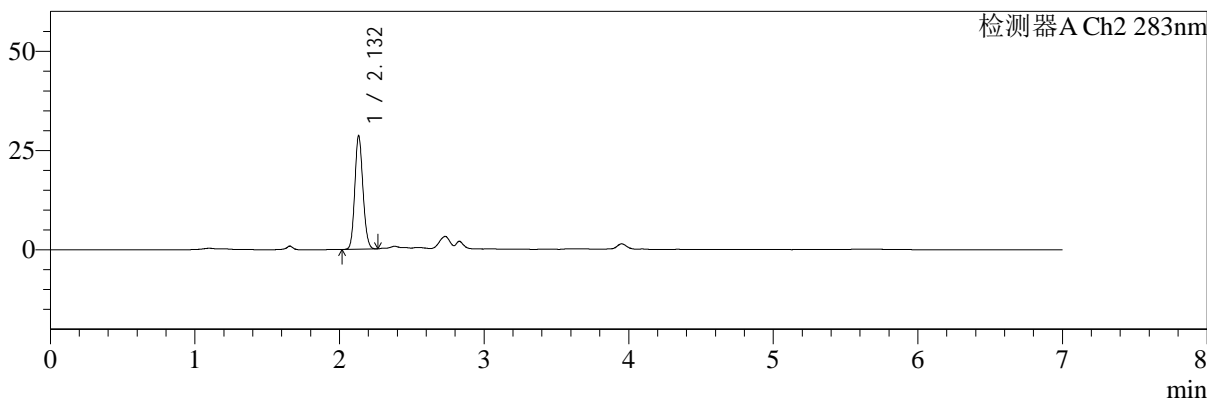
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-536-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 05:55:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	60674	100.000	18247	16794	1.299	--
总计		60674	100.000	18247			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	111086	100.000	28473	6922	1.127	--
总计		111086	100.000	28473			

图147 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照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



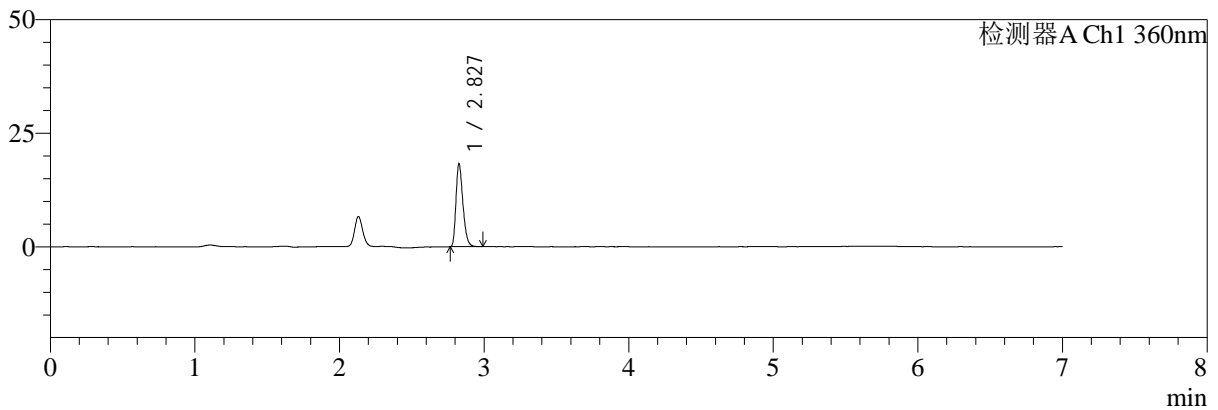
SMF-217

<样品信息>

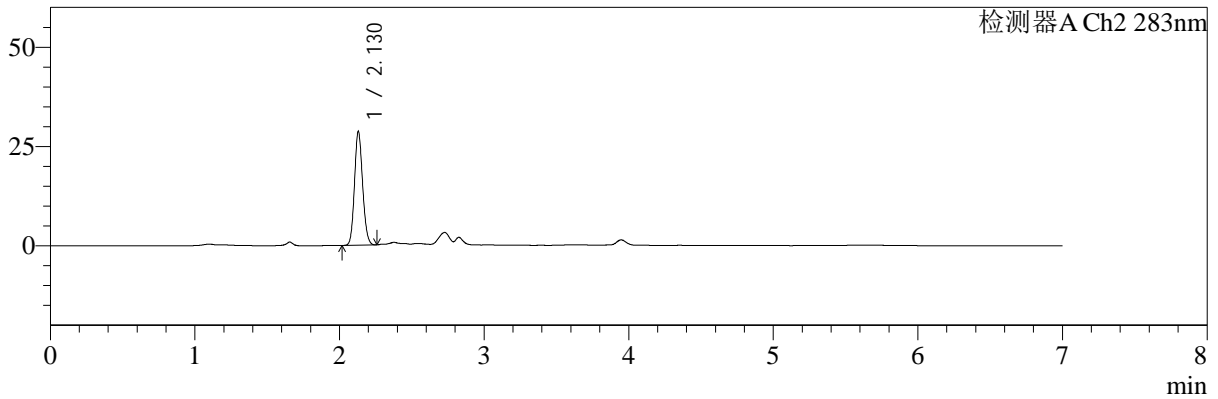
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-537-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/24 06:02:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	60765	100.000	17973	16677	1.306	--
总计		60765	100.000	17973			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	111273	100.000	28646	6912	1.122	--
总计		111273	100.000	28646			

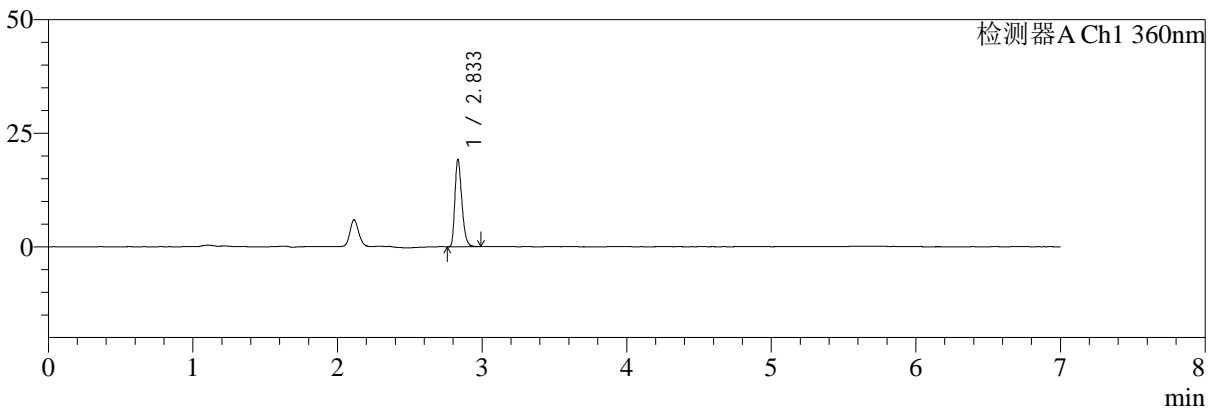
图148 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

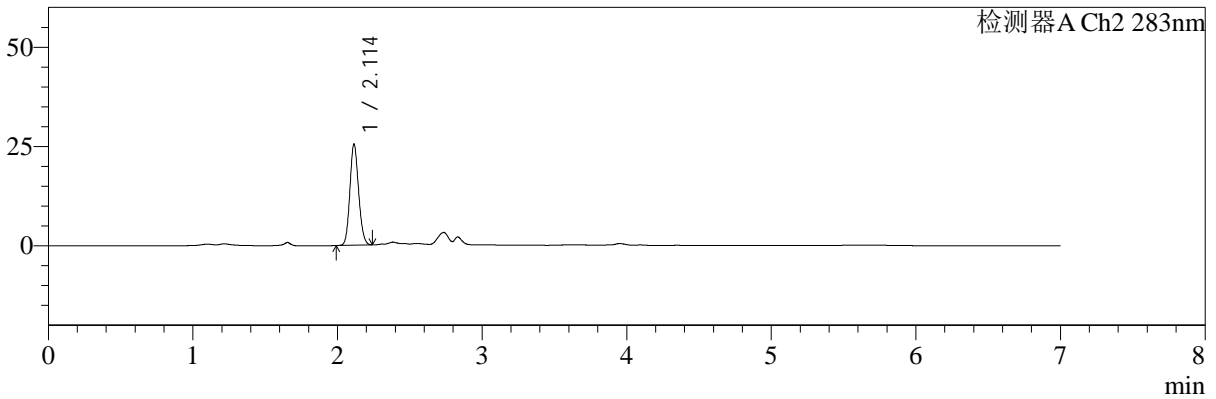
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-538-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 06:10:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.833	63830	100.000	19030	16855	1.302	--
总计		63830	100.000	19030			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	106602	100.000	25464	5889	1.125	--
总计		106602	100.000	25464			

图149 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照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



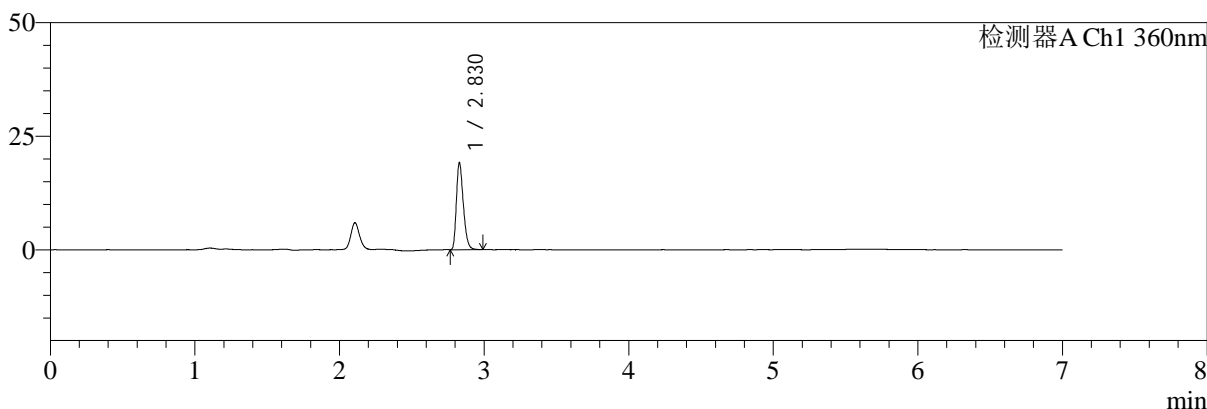
SMF-217

<样品信息>

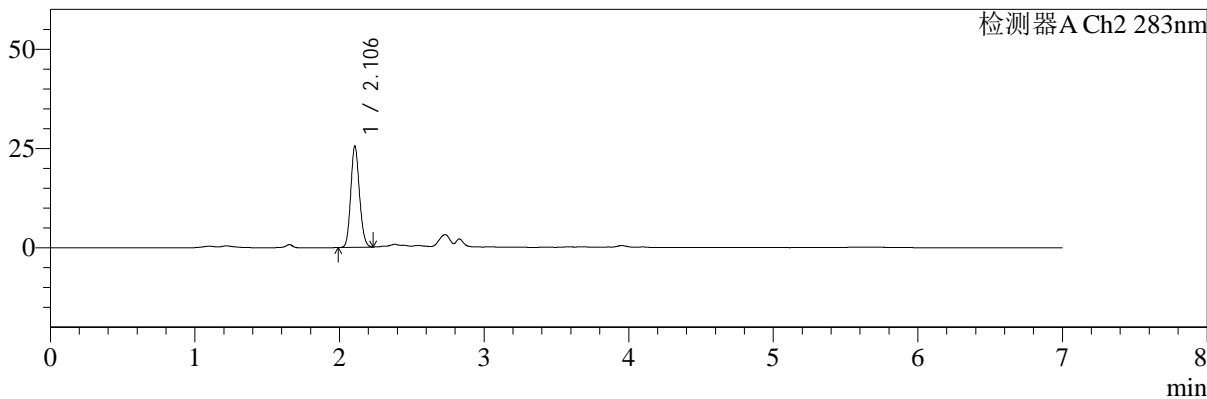
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-539-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/24 06:17:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.830	63874	100.000	19148	16744	1.297	--
总计		63874	100.000	19148			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	106523	100.000	25473	5856	1.128	--
总计		106523	100.000	25473			

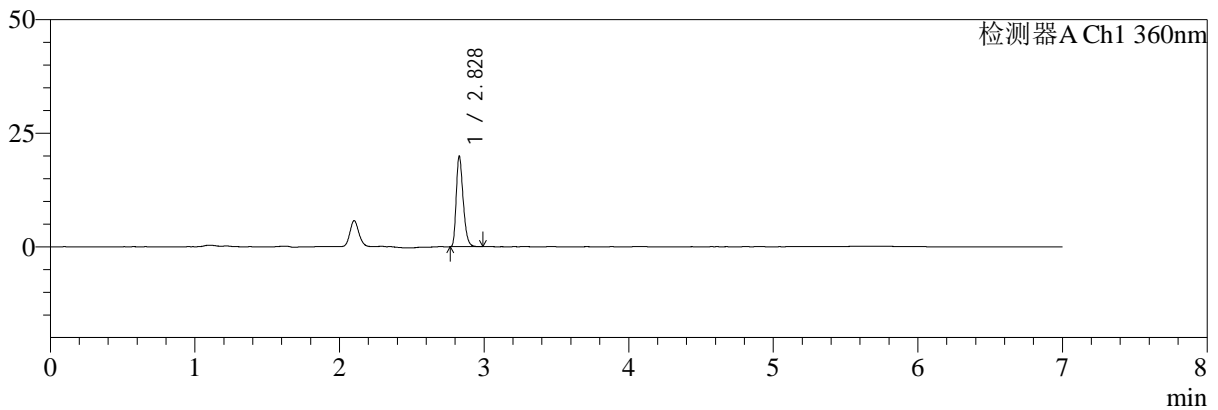
图150 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

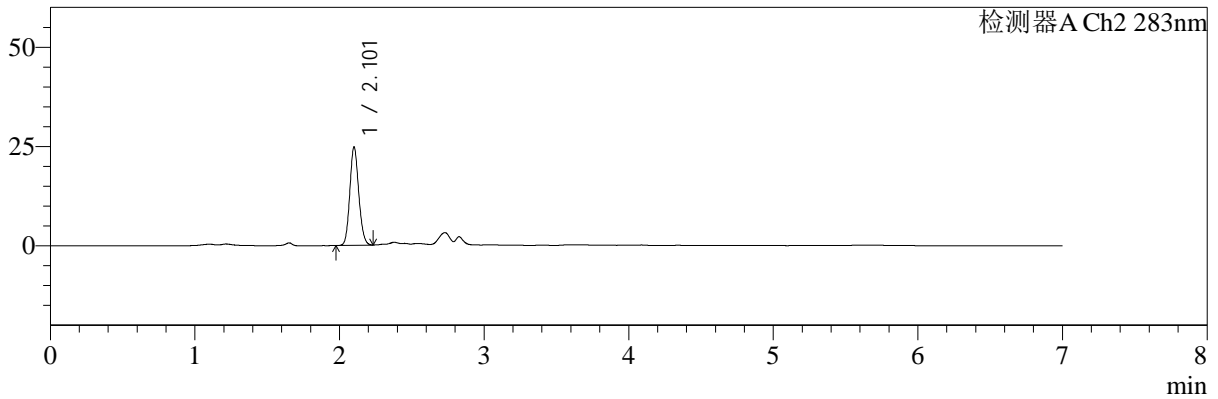
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-540-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 06:25:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	65983	100.000	19838	16873	1.294	--
总计		65983	100.000	19838			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	106393	100.000	24506	5506	1.120	--
总计		106393	100.000	24506			

图151 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照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



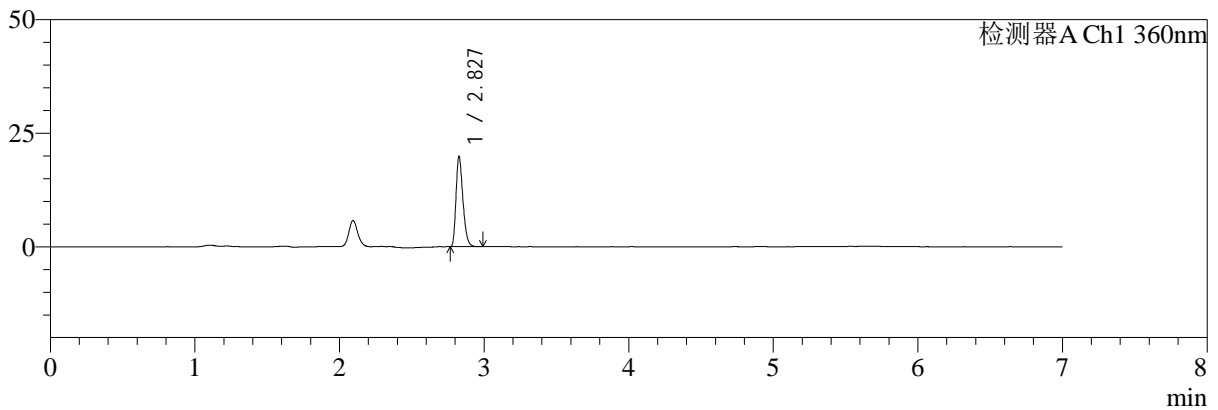
SMF-217

<样品信息>

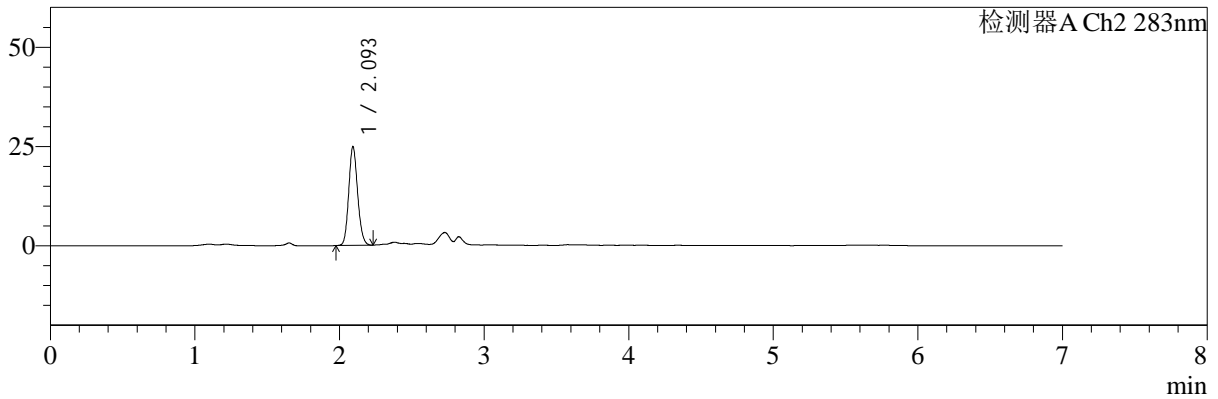
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-541-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 06:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	65679	100.000	19568	16802	1.299	--
总计		65679	100.000	19568			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	106549	100.000	24614	5519	1.128	--
总计		106549	100.000	24614			

图152 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

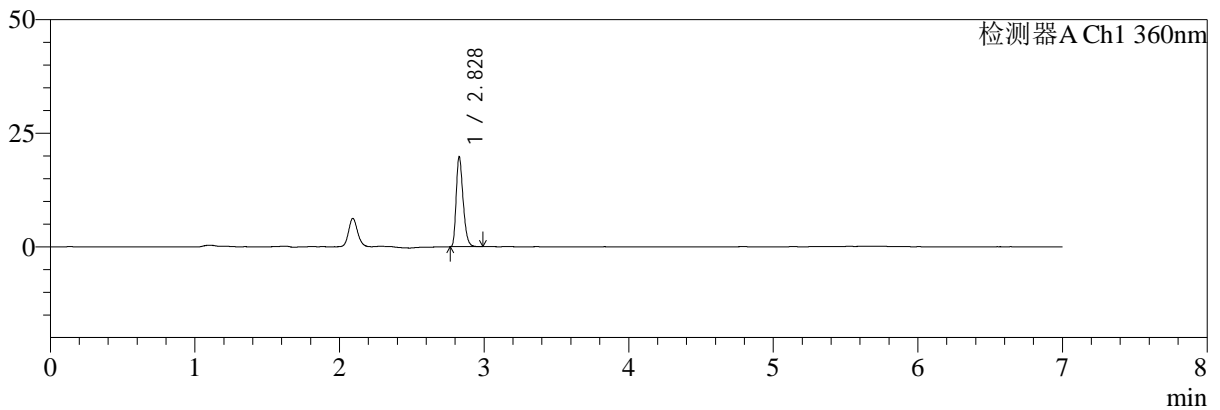
SMF-217

<样品信息>

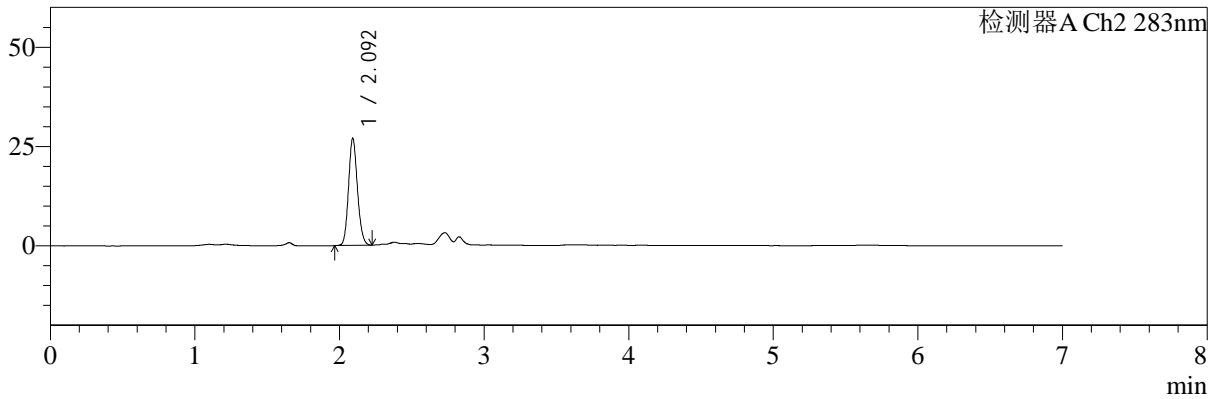
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-542-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 06:40:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	65632	100.000	19697	16862	1.296	--
总计		65632	100.000	19697			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	115833	100.000	26765	5473	1.127	--
总计		115833	100.000	26765			

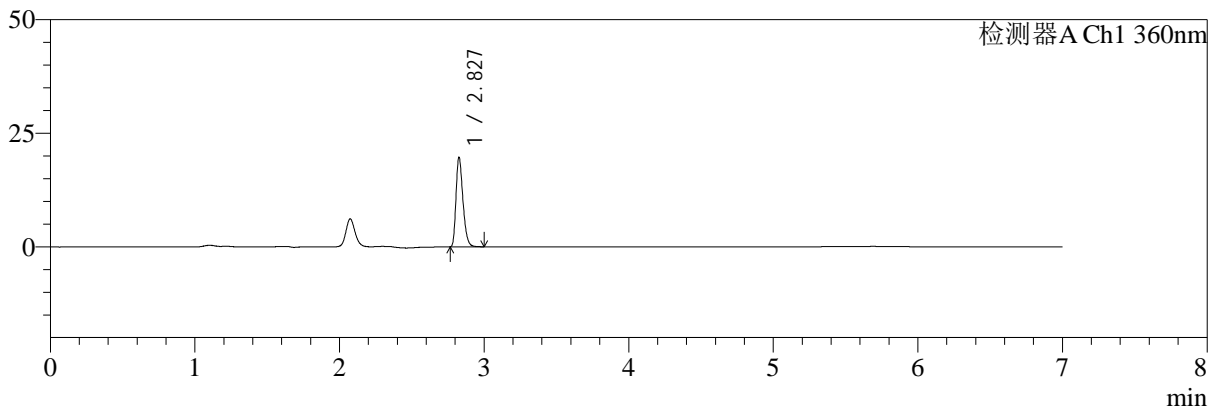
图153 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

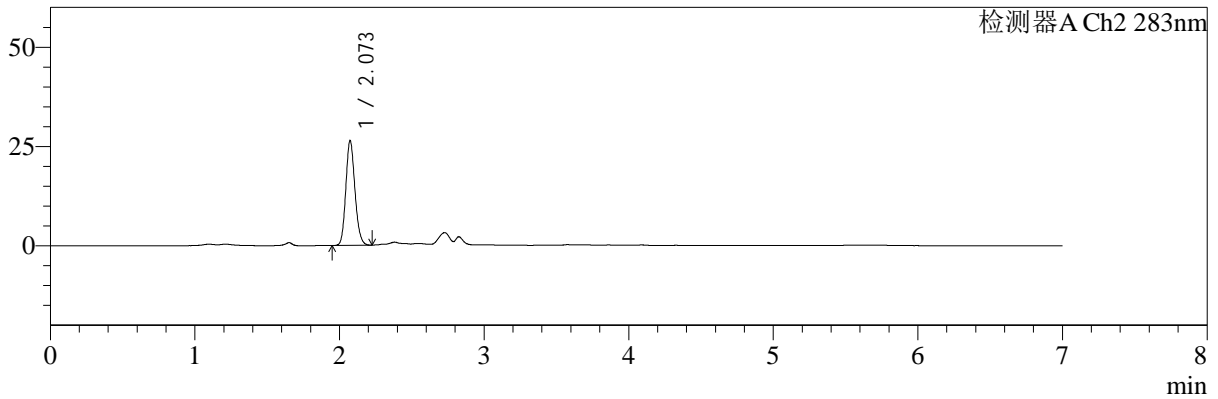
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-543-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 06:47:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	65620	100.000	19446	16705	1.304	--
总计		65620	100.000	19446			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	116084	100.000	26361	5161	1.146	--
总计		116084	100.000	26361			

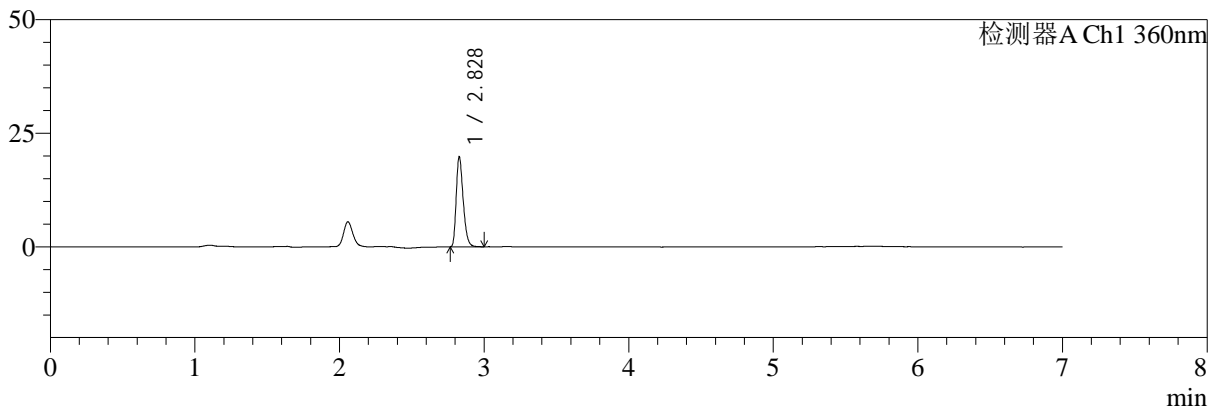
图154 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

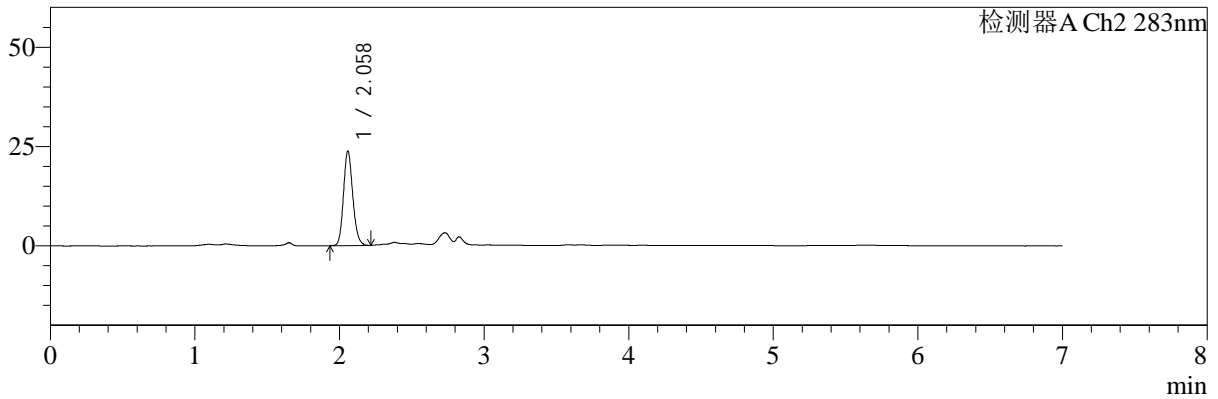
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-544-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 06:54:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	66224	100.000	19762	16687	1.300	--
总计		66224	100.000	19762			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	106553	100.000	23744	4935	1.154	--
总计		106553	100.000	23744			

图155 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

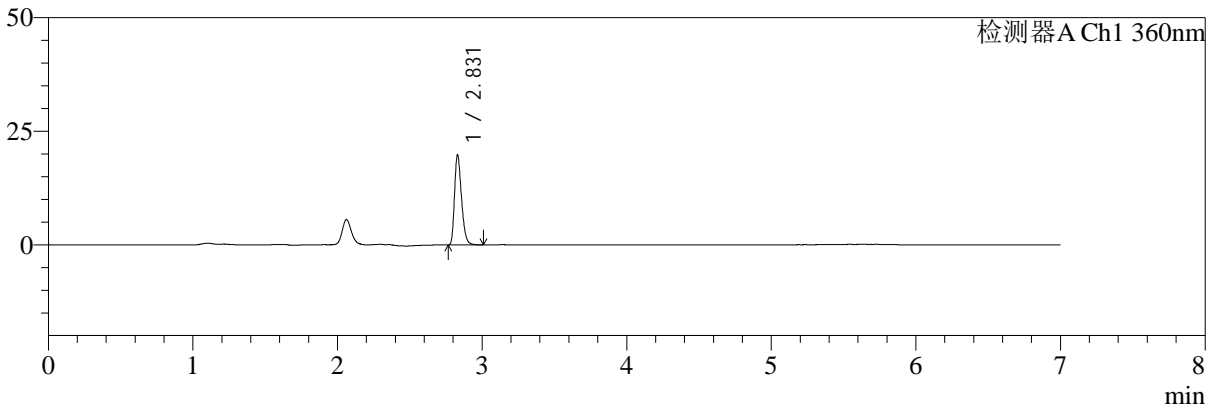
SMF-217

<样品信息>

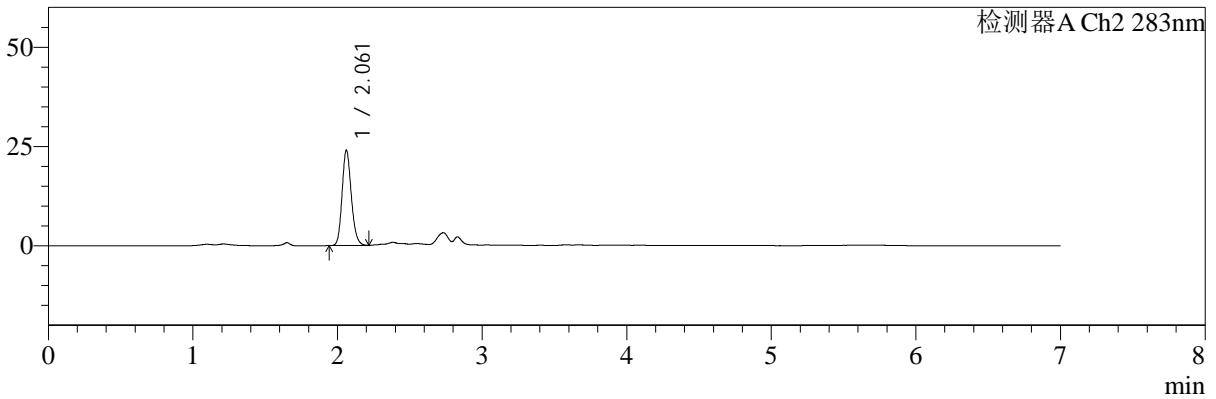
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-545-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 07:02:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.831	66207	100.000	19806	16680	1.297	--
总计		66207	100.000	19806			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	106410	100.000	23933	5031	1.163	--
总计		106410	100.000	23933			

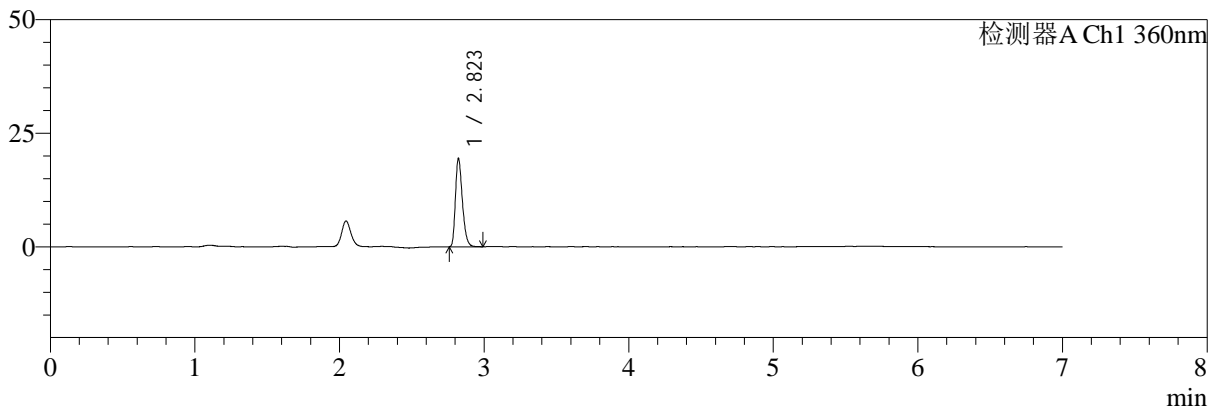
图156 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

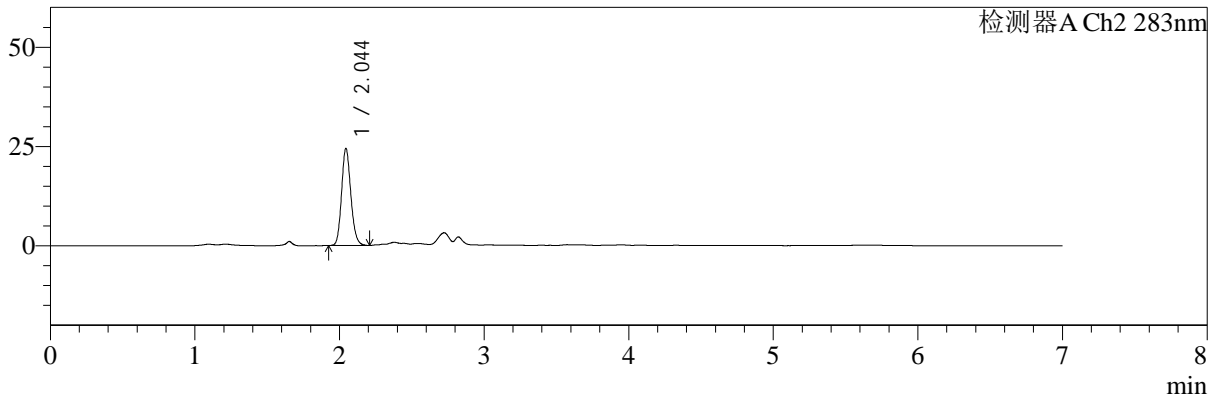
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-546-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 07:09:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	64937	100.000	19421	16577	1.299	--
总计		64937	100.000	19421			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	108854	100.000	24333	4913	1.156	--
总计		108854	100.000	24333			

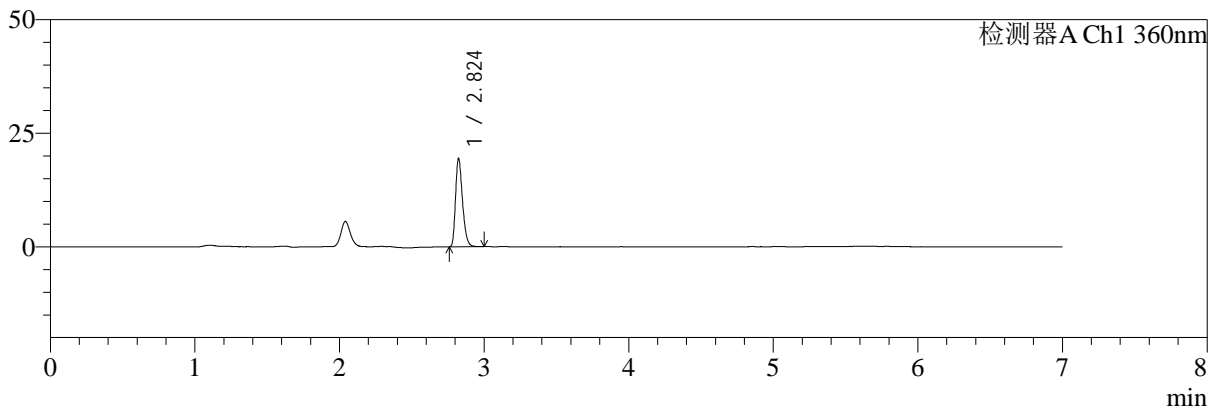
图157 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

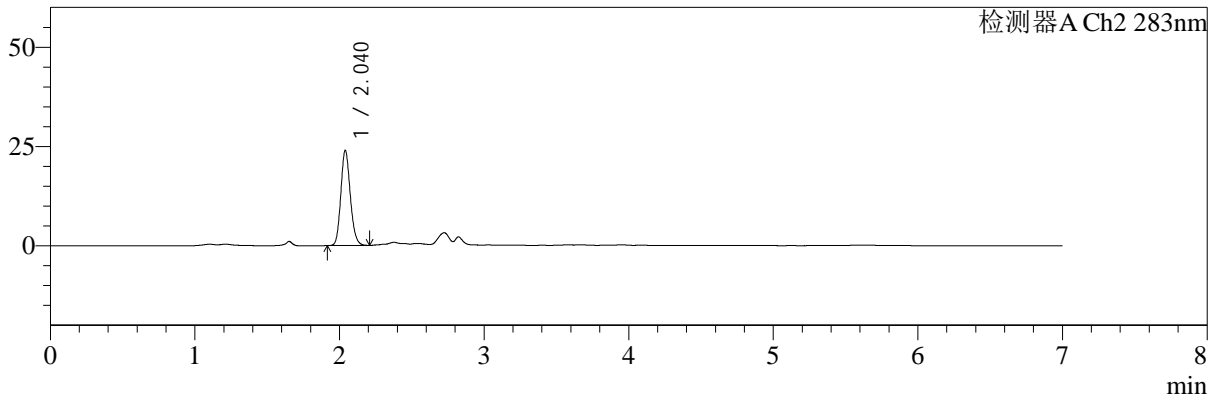
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-547-2 - zzp-2024092121p-lpgz-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 07:17:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	65147	100.000	19395	16554	1.300	--
总计		65147	100.000	19395			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	109114	100.000	23938	4682	1.157	--
总计		109114	100.000	23938			

图158 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放光照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



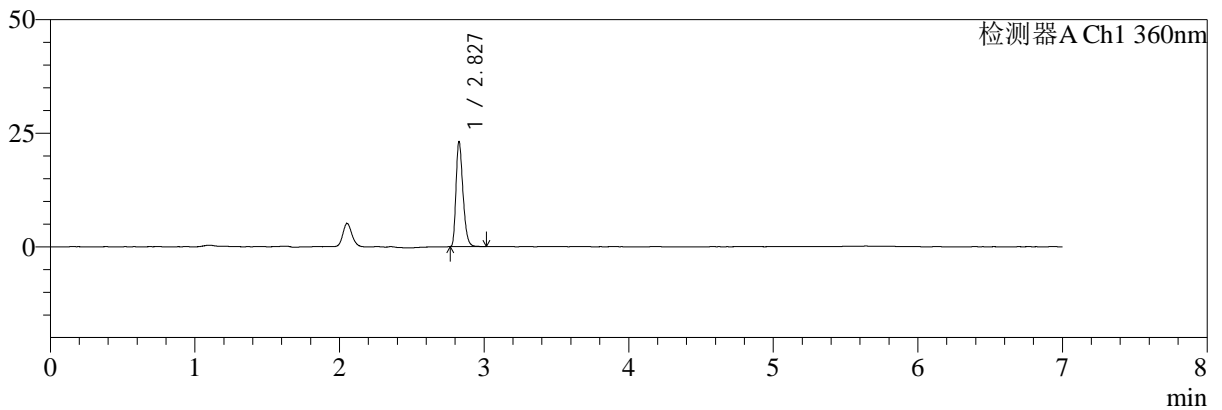
SMF-217

<样品信息>

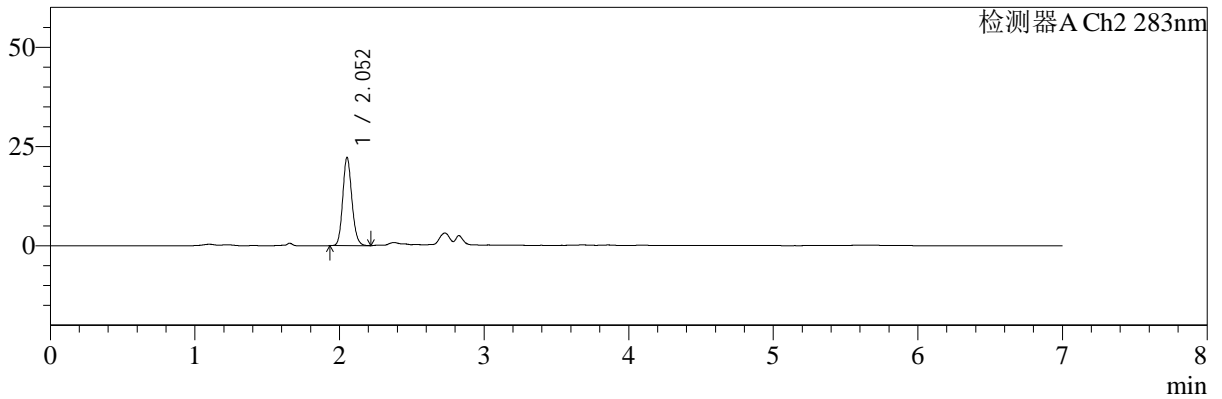
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-548-2 - zzp-2024092121p-lp-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 07:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.827	77153	100.000	22827	16661	1.303	--
总计		77153	100.000	22827			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	97731	100.000	22058	5053	1.148	--
总计		97731	100.000	22058			

图159 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



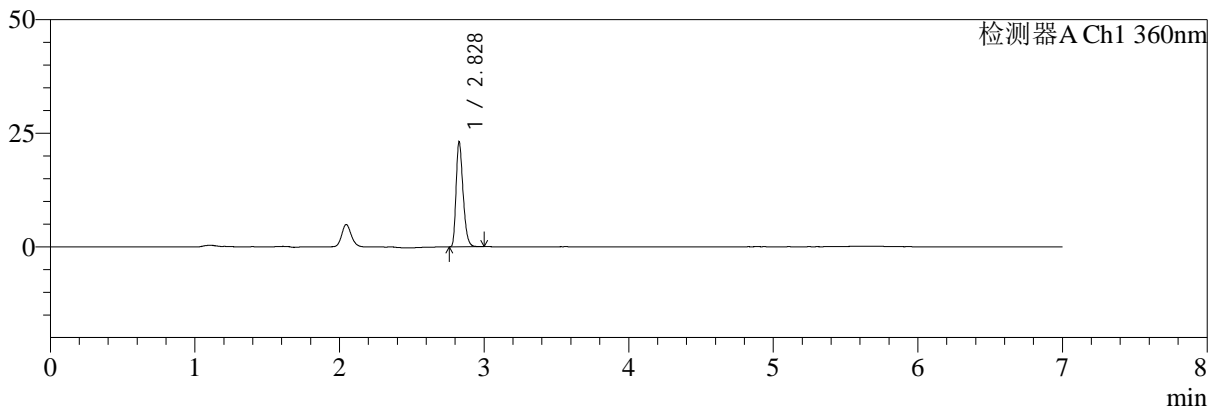
SMF-217

<样品信息>

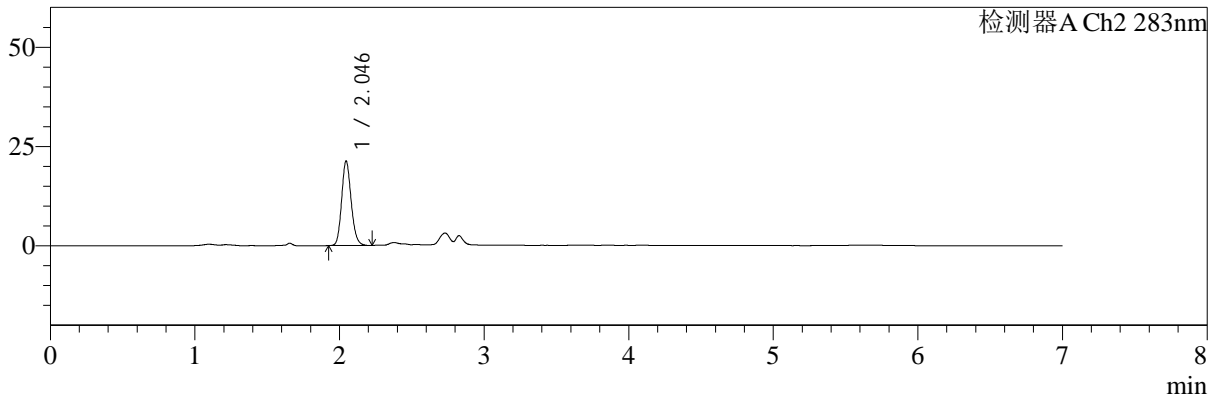
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 31-21/31-549-2 - zzp-2024092121p-lp-yxys30t-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX280-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241223-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 07:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/24 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.828	77059	100.000	22889	16556	1.297	--
总计		77059	100.000	22889			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	97815	100.000	21273	4631	1.161	--
总计		97815	100.000	21273			

图160 左氨氯地平叶酸片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2