



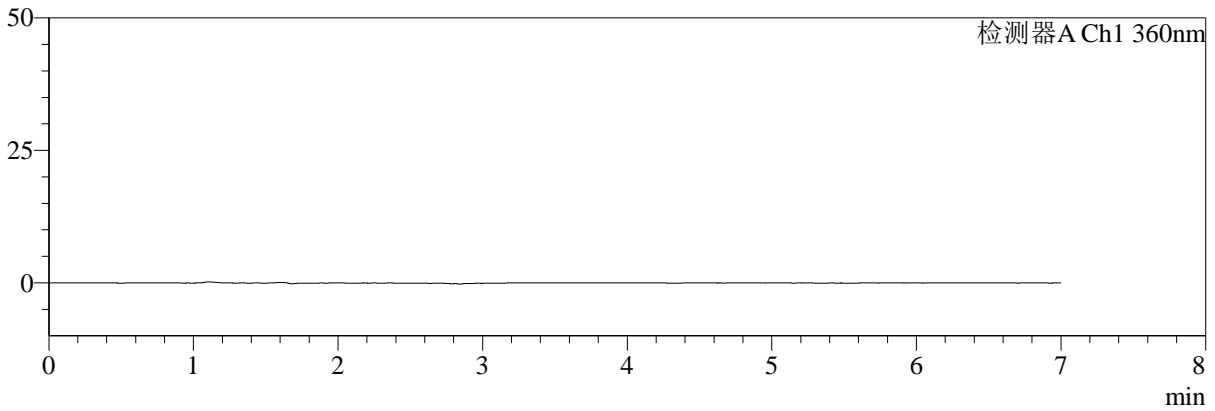
SMF-217

<样品信息>

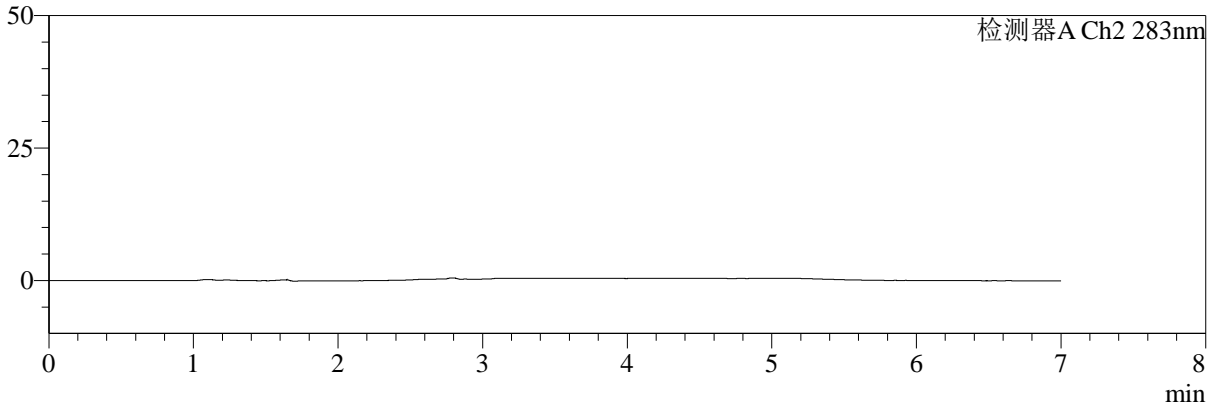
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-970-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 11:41:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

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

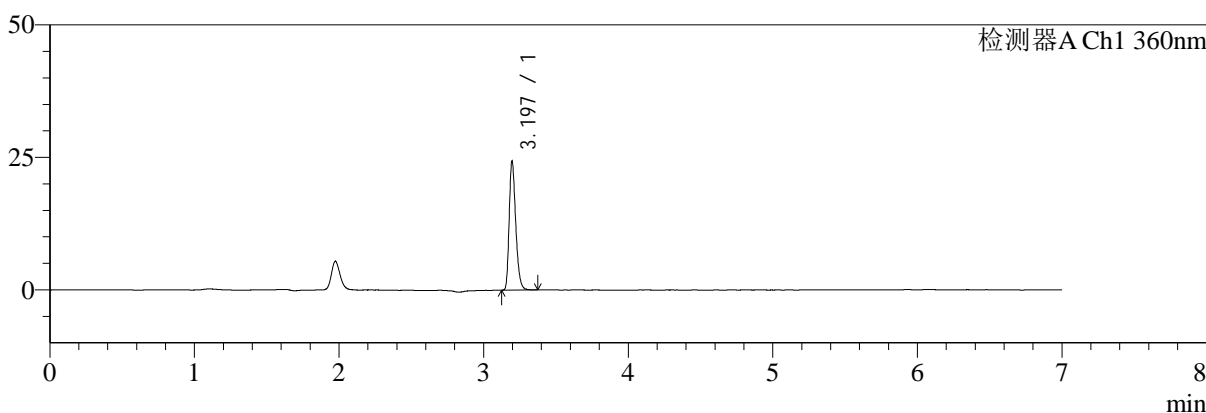
图1 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

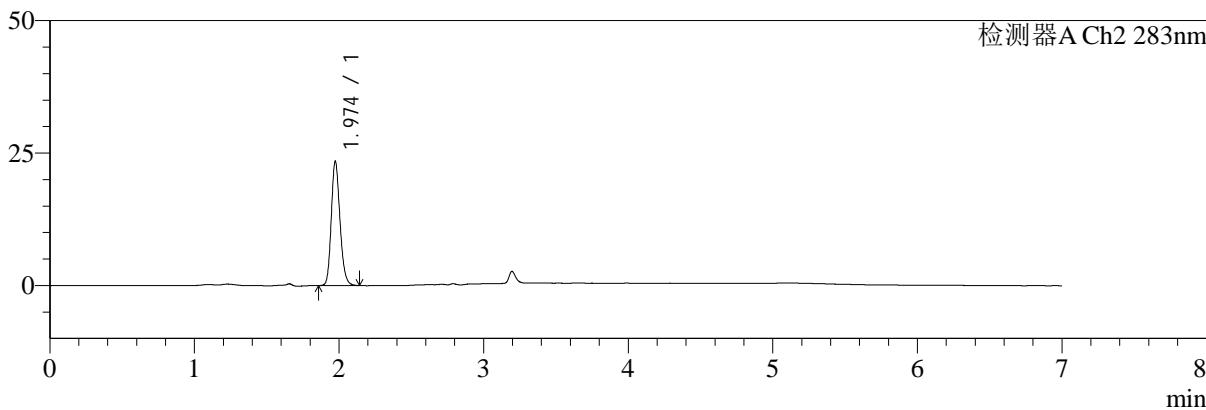
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-971-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 11:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	76937	100.000	24294	23800	1.287	--
总计		76937	100.000	24294			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	98030	100.000	23381	5247	1.181	--
总计		98030	100.000	23381			

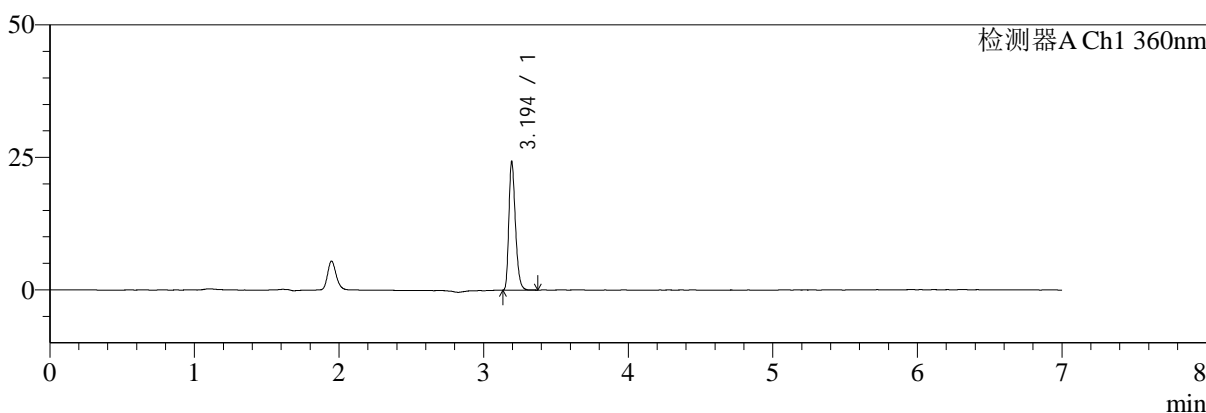
图2 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

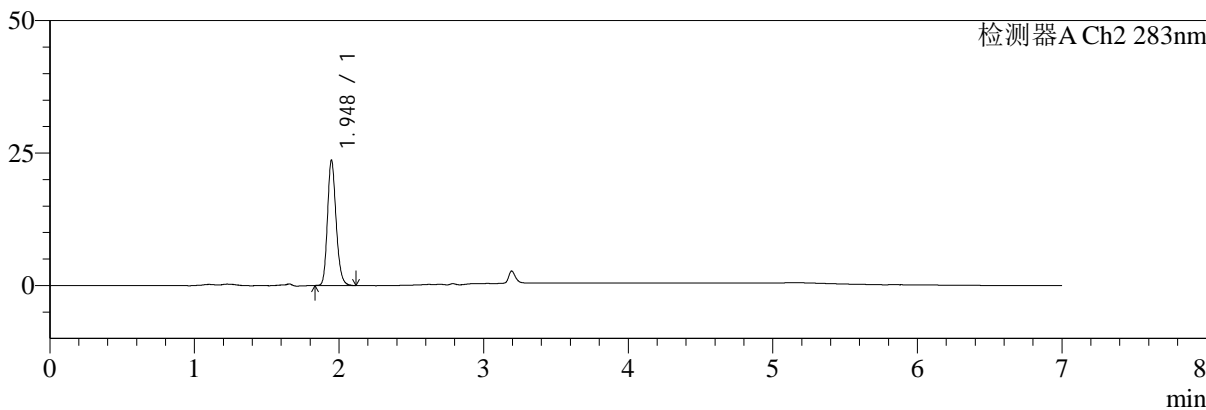
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-972-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 11:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 08:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	76620	100.000	24040	23709	1.295	--
总计		76620	100.000	24040			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	98110	100.000	23661	5189	1.184	--
总计		98110	100.000	23661			

图3 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



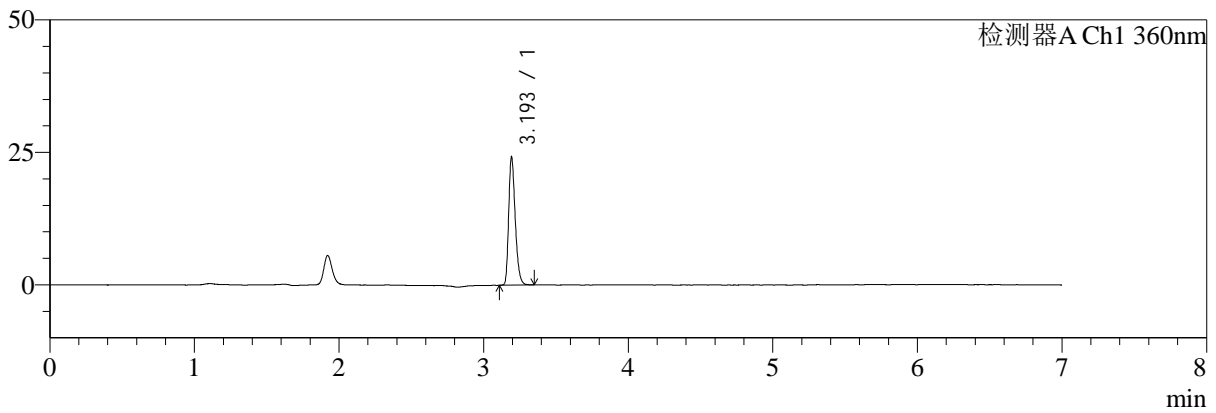
SMF-217

<样品信息>

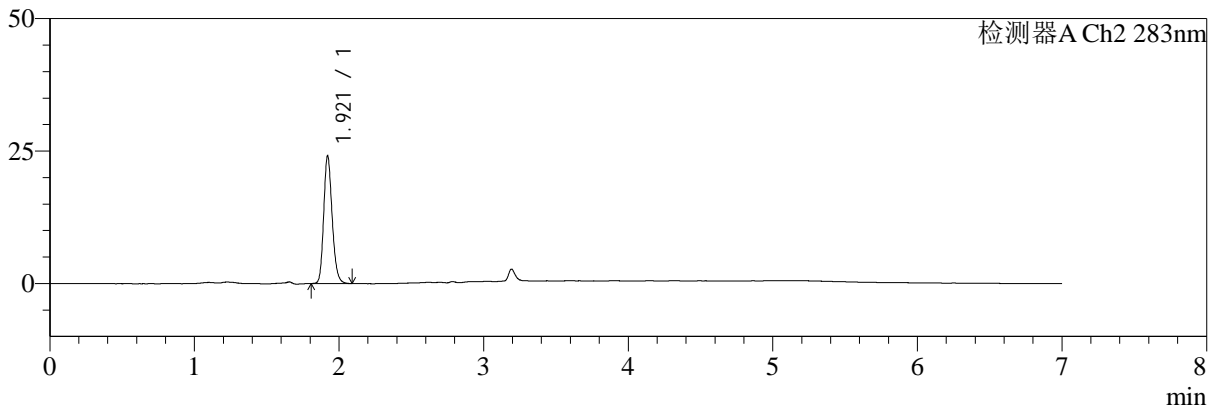
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-973-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:50:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.193	76527	100.000	23745	23651	1.296	--
总计		76527	100.000	23745			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	98269	100.000	24107	5208	1.186	--
总计		98269	100.000	24107			

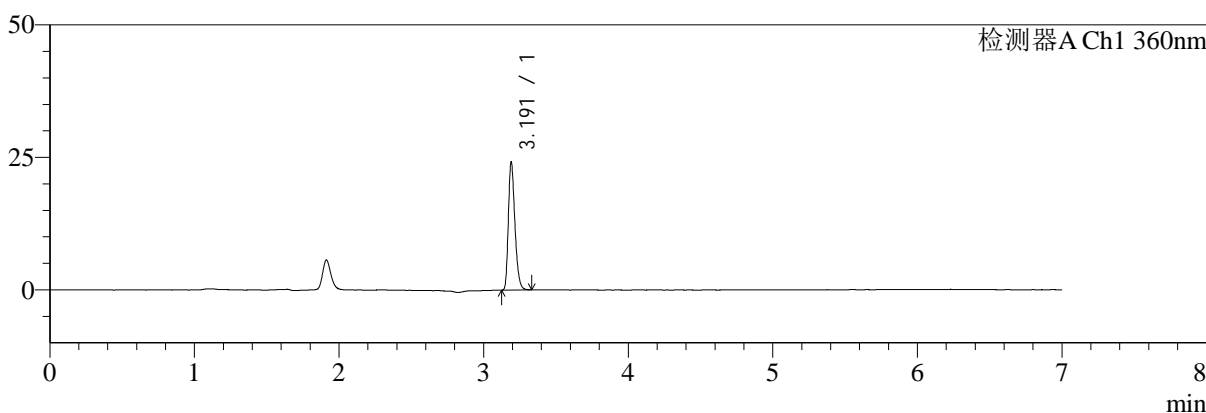
图4 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

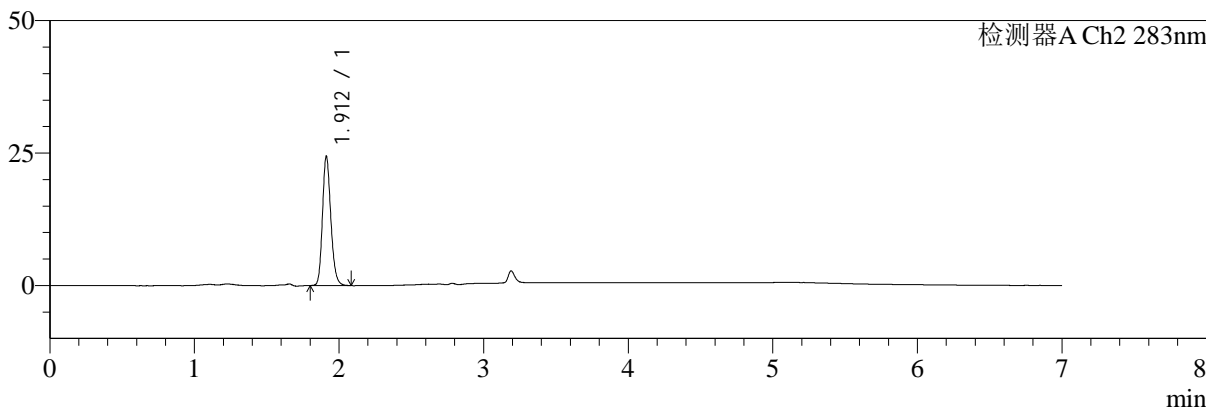
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-974-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:11:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	76306	100.000	24003	23665	1.296	--
总计		76306	100.000	24003			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	98301	100.000	24382	5284	1.189	--
总计		98301	100.000	24382			

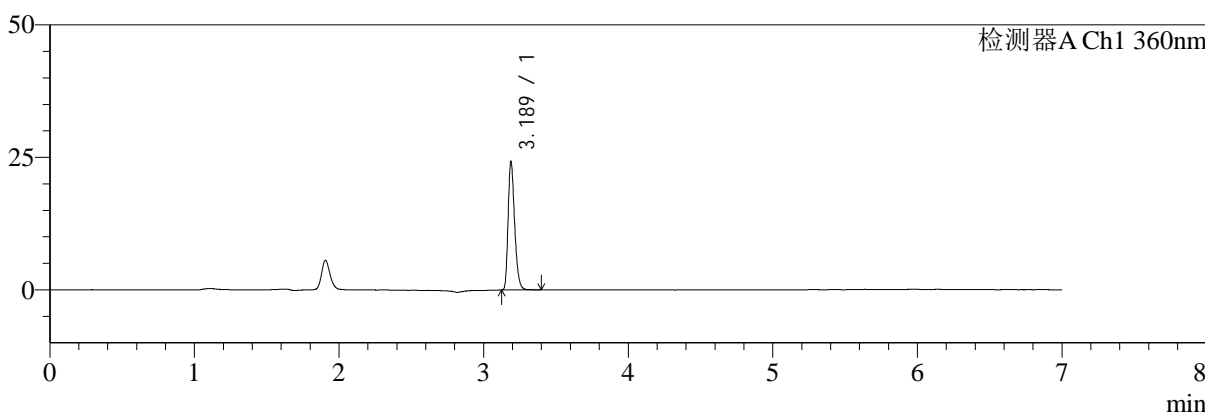
图5 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

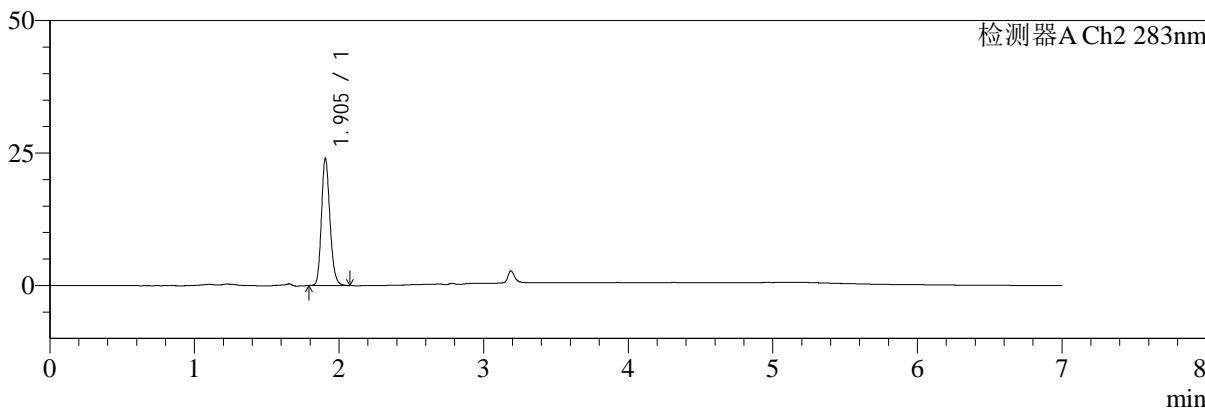
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-975-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 12:18:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	76205	100.000	24188	23898	1.291	--
总计		76205	100.000	24188			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	98062	100.000	24024	5099	1.185	--
总计		98062	100.000	24024			

图6 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



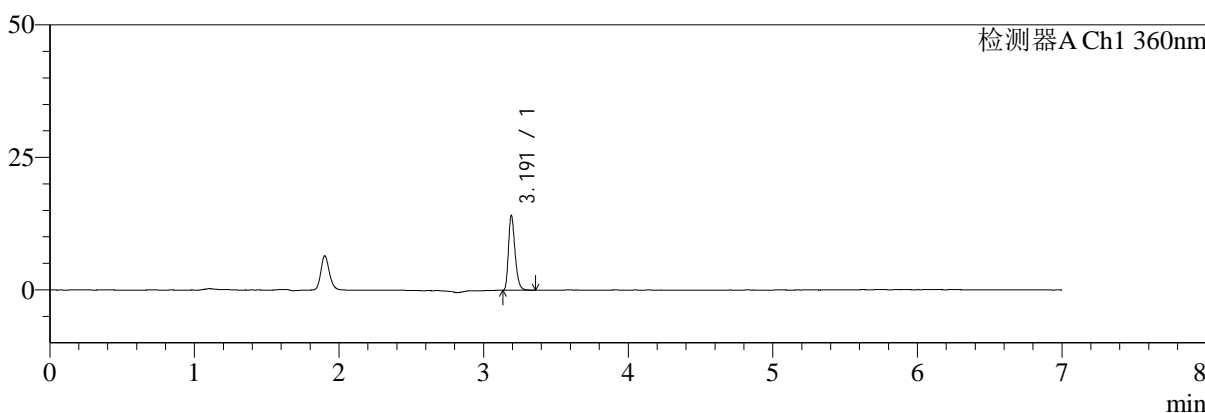
SMF-217

<样品信息>

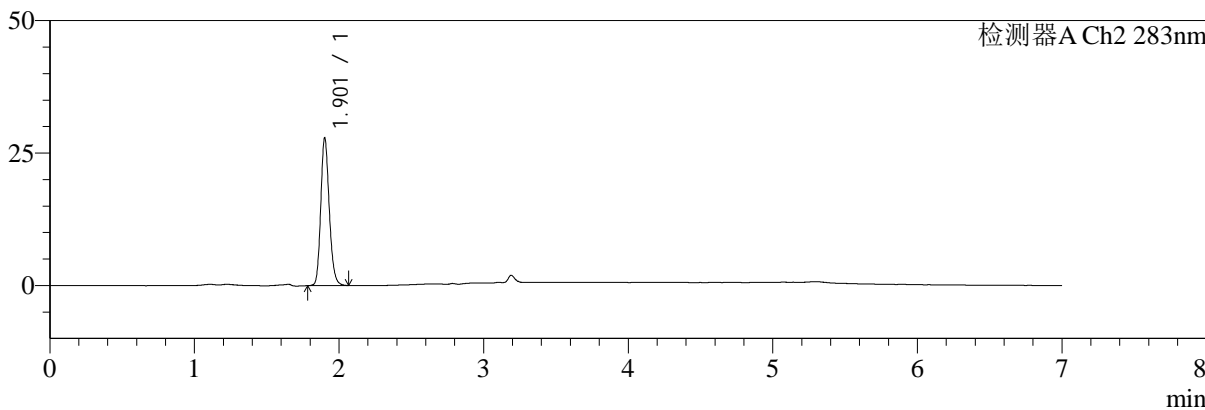
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-976-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	44643	100.000	13984	23808	1.303	--
总计		44643	100.000	13984			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	113832	100.000	27583	5089	1.186	--
总计		113832	100.000	27583			

图7 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



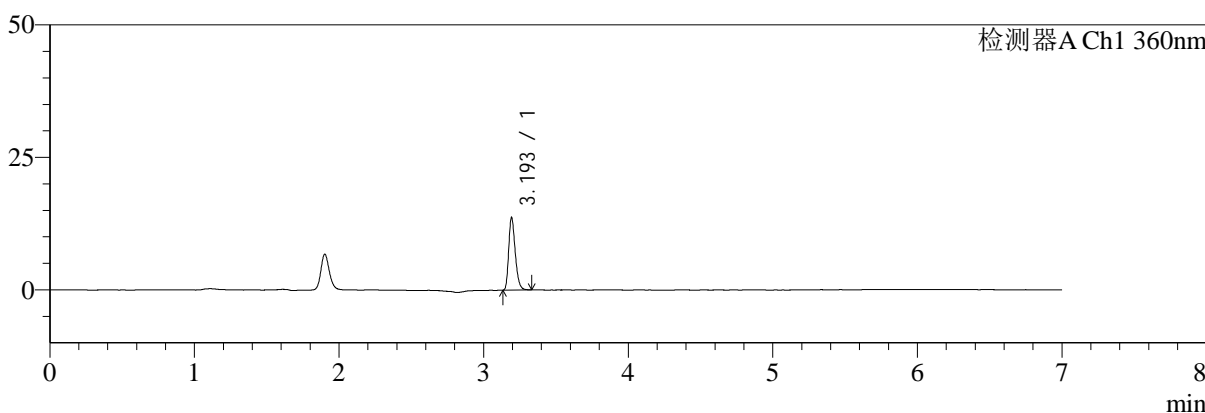
SMF-217

<样品信息>

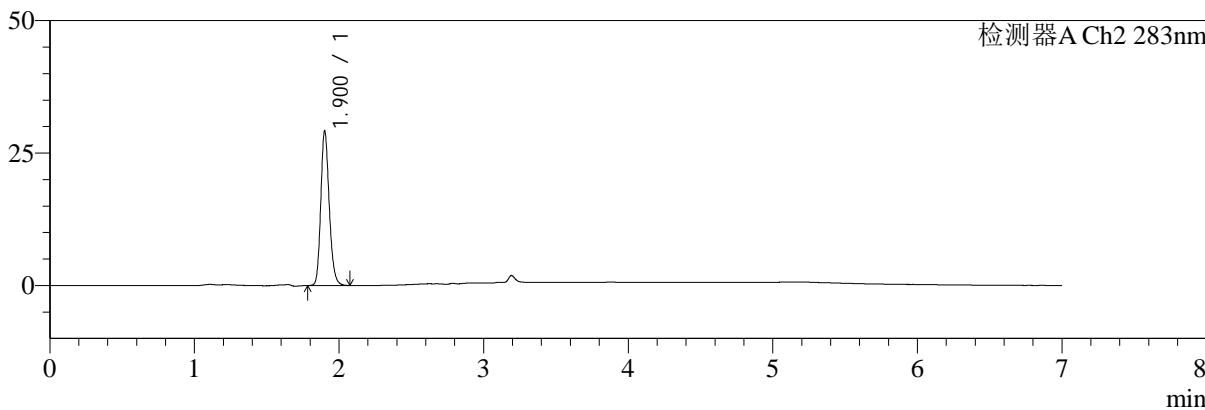
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-977-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 08:51:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.193	43104	100.000	13465	23844	1.291	--
总计		43104	100.000	13465			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	118673	100.000	28886	5146	1.197	--
总计		118673	100.000	28886			

图8 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



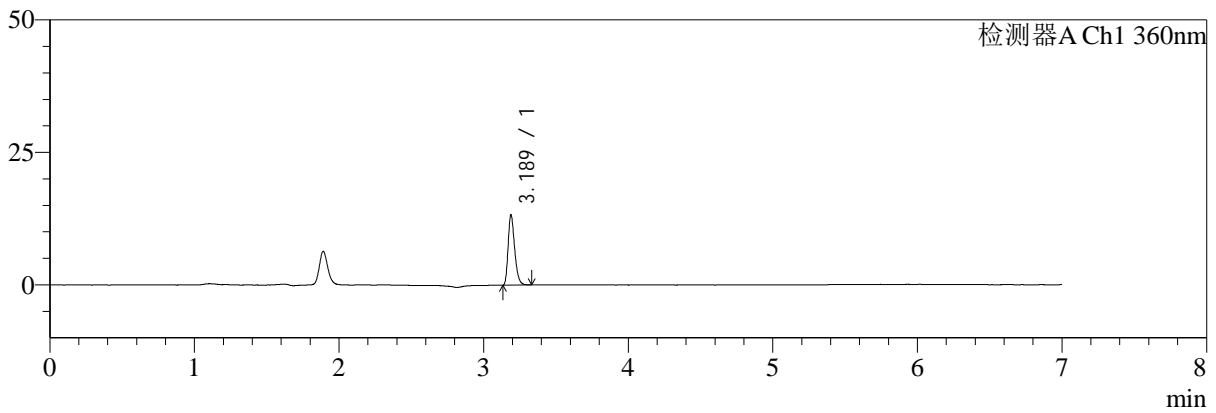
SMF-217

<样品信息>

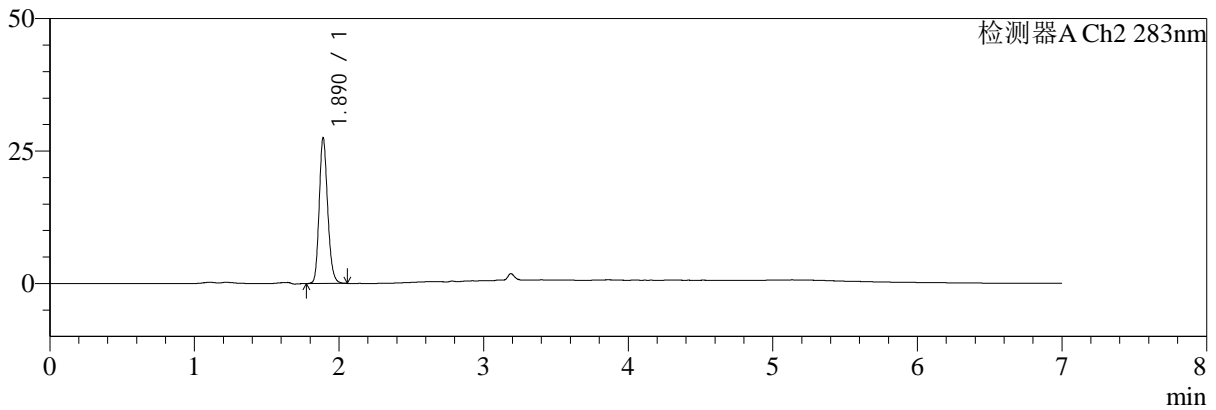
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-978-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	41630	100.000	13221	23756	1.297	--
总计		41630	100.000	13221			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	111786	100.000	27484	5080	1.186	--
总计		111786	100.000	27484			

图9 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



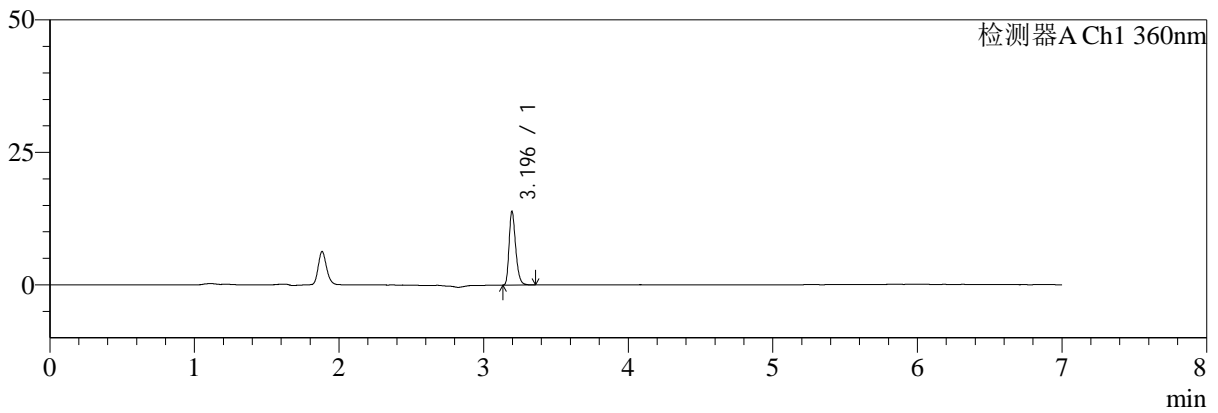
SMF-217

<样品信息>

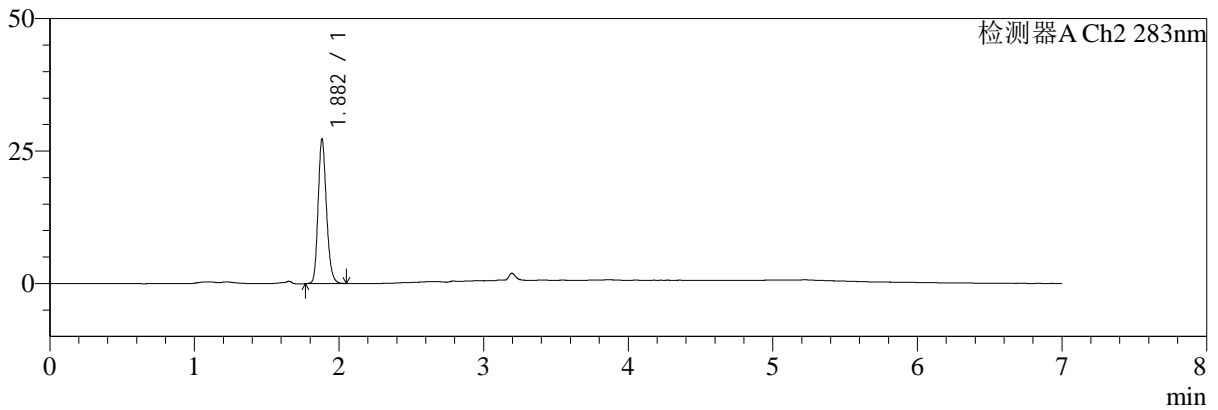
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-979-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.196	44036	100.000	13888	23715	1.291	--
总计		44036	100.000	13888			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	109466	100.000	27228	5180	1.198	--
总计		109466	100.000	27228			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



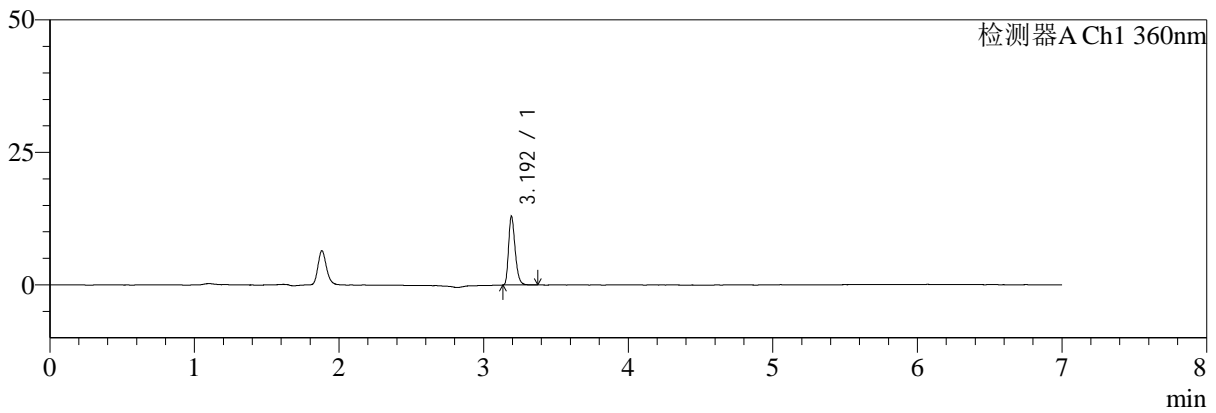
SMF-217

<样品信息>

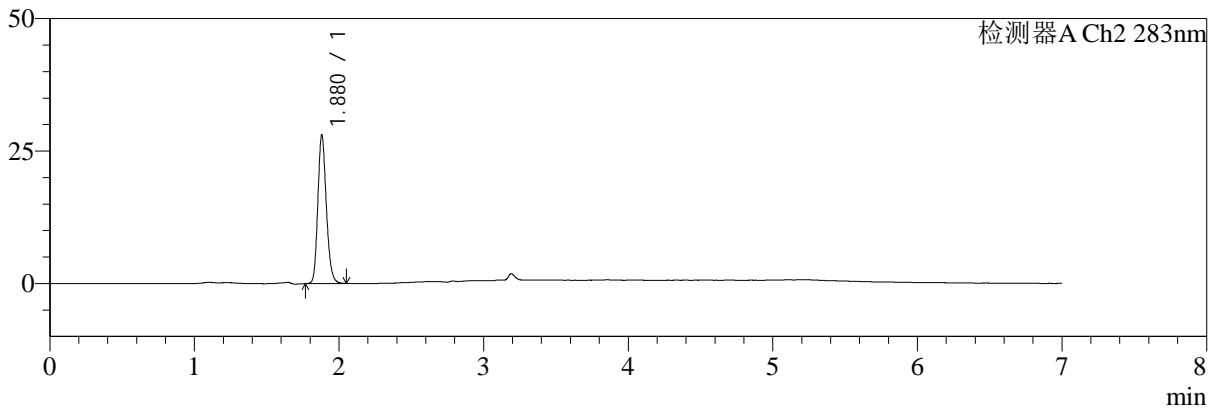
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-980-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	40993	100.000	12717	23706	1.303	--
总计		40993	100.000	12717			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	114349	100.000	28067	4993	1.191	--
总计		114349	100.000	28067			

图11 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



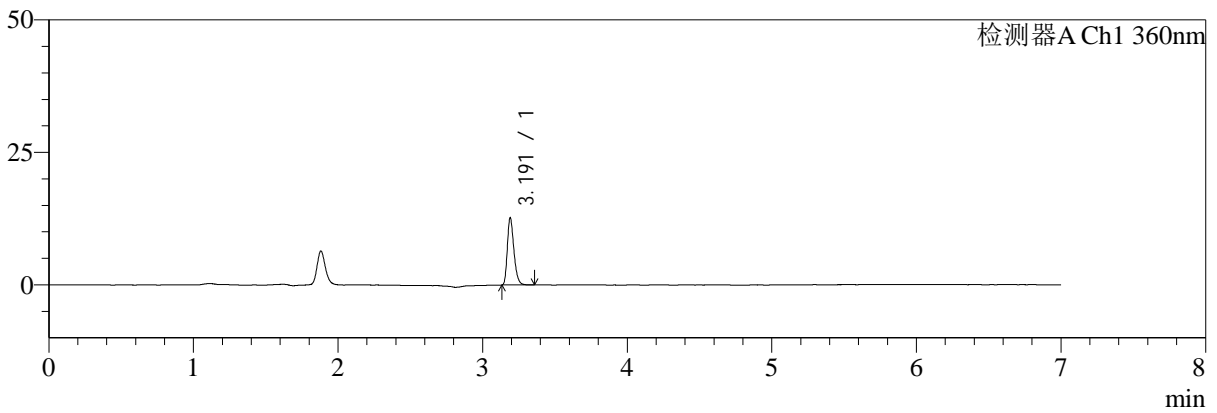
SMF-217

<样品信息>

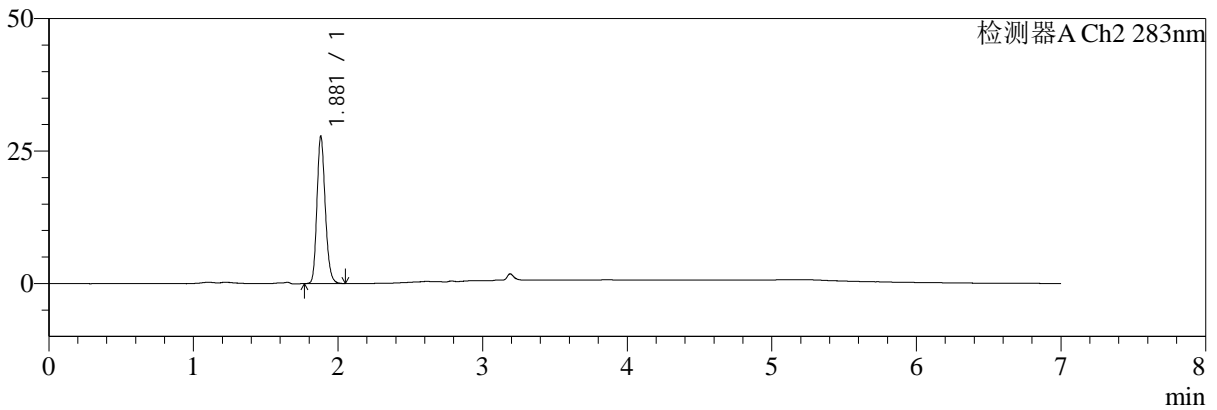
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-981-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	40138	100.000	12613	23664	1.301	--
总计		40138	100.000	12613			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	110752	100.000	27820	5225	1.190	--
总计		110752	100.000	27820			

图12 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



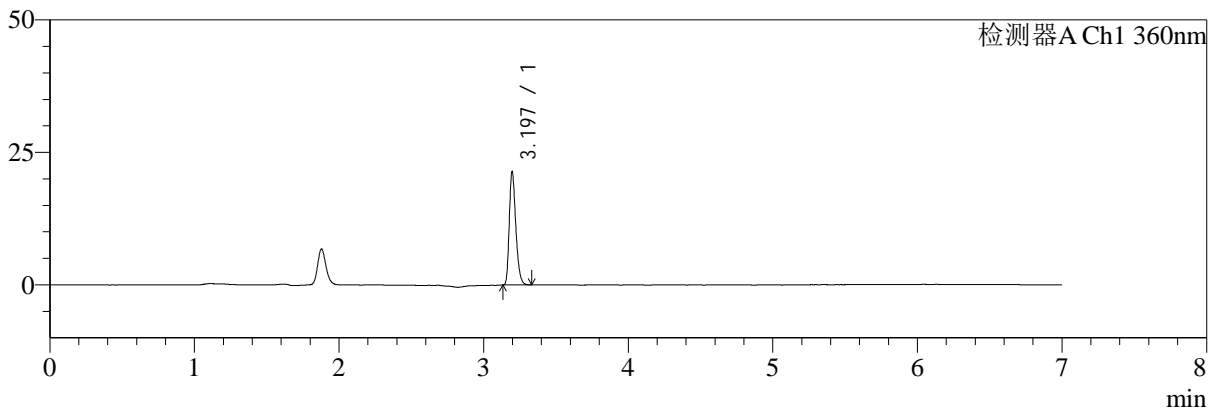
SMF-217

<样品信息>

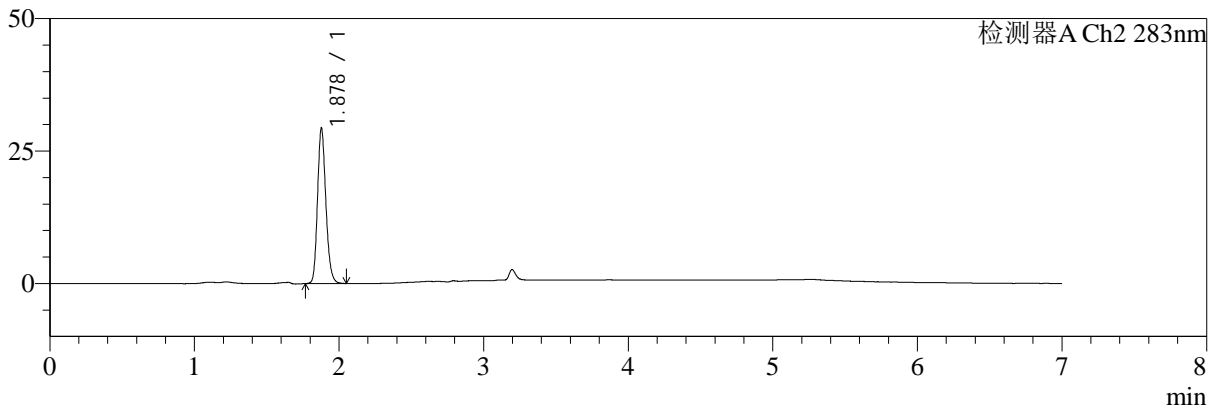
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-982-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	67139	100.000	21324	23914	1.291	--
总计		67139	100.000	21324			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	117434	100.000	29231	5168	1.190	--
总计		117434	100.000	29231			

图13 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



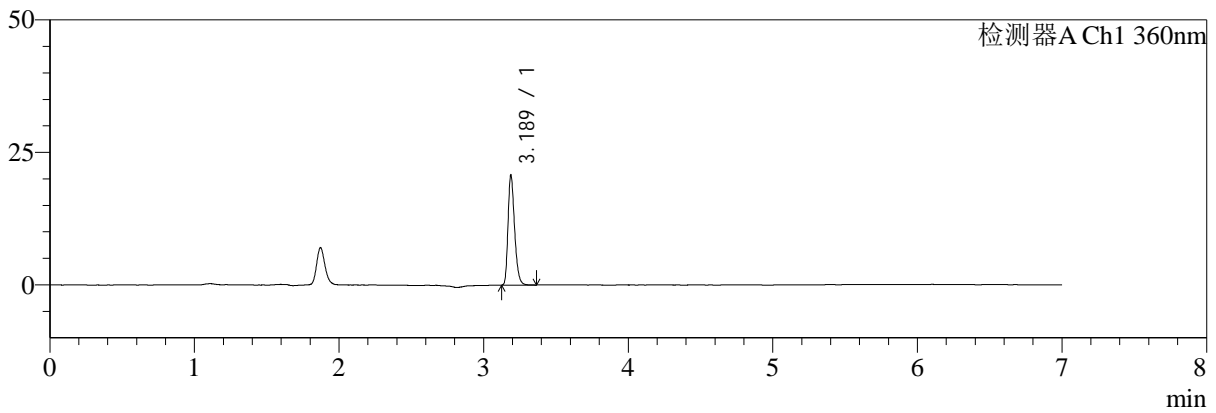
SMF-217

<样品信息>

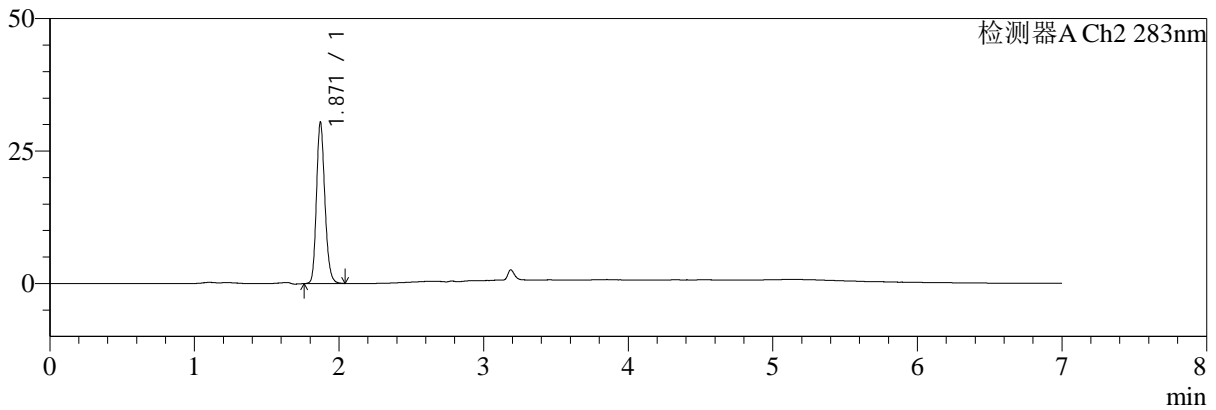
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-983-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 08:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	65594	100.000	20763	23737	1.291	--
总计		65594	100.000	20763			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	122352	100.000	30447	5099	1.187	--
总计		122352	100.000	30447			

图14 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



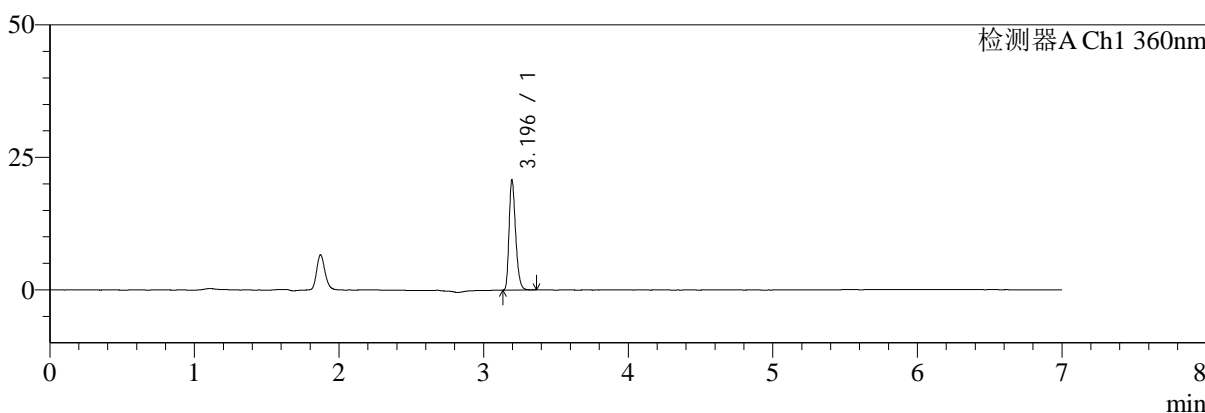
SMF-217

<样品信息>

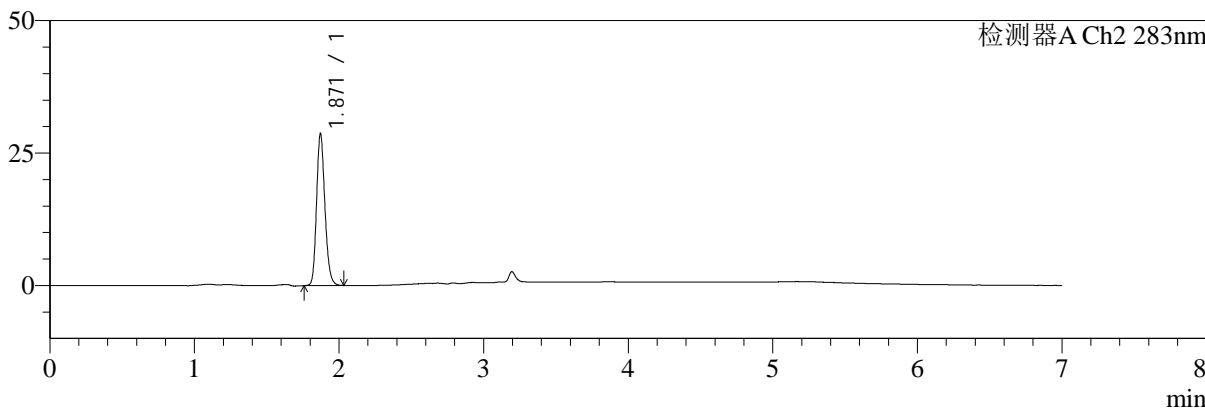
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-984-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.196	65471	100.000	20740	23876	1.291	--
总计		65471	100.000	20740			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	114800	100.000	28705	5138	1.186	--
总计		114800	100.000	28705			

图15 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



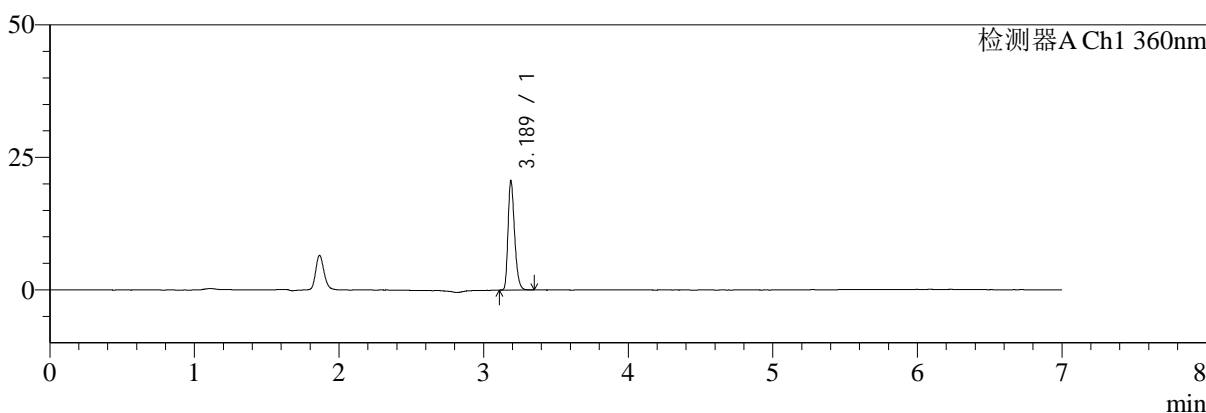
SMF-217

<样品信息>

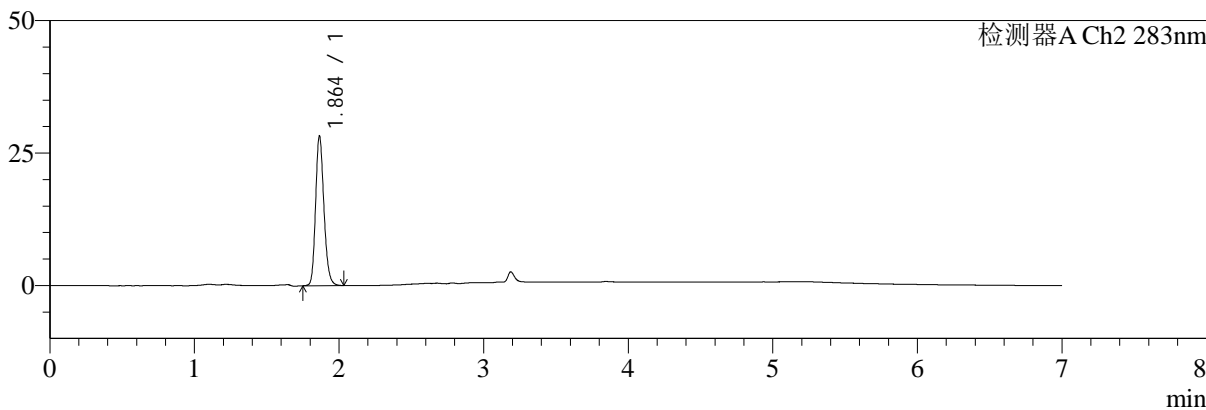
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-985-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	65132	100.000	20629	23777	1.289	--
总计		65132	100.000	20629			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	112627	100.000	28237	5141	1.193	--
总计		112627	100.000	28237			

图16 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



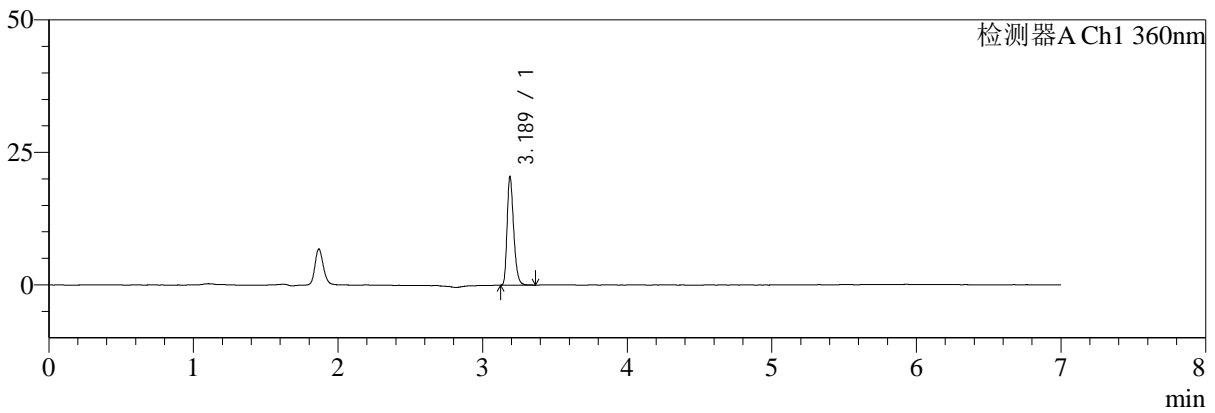
SMF-217

<样品信息>

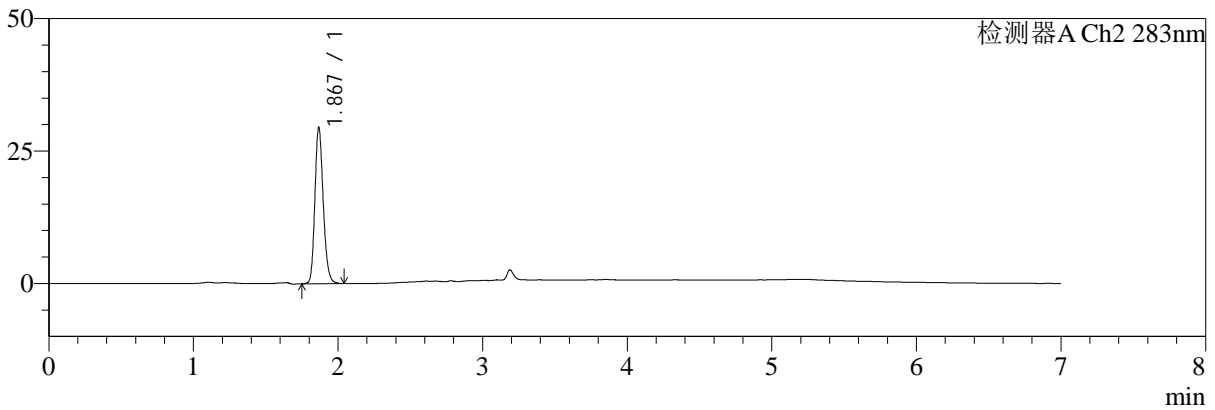
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-986-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	64576	100.000	20442	23766	1.299	--
总计		64576	100.000	20442			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	118011	100.000	29284	5119	1.193	--
总计		118011	100.000	29284			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



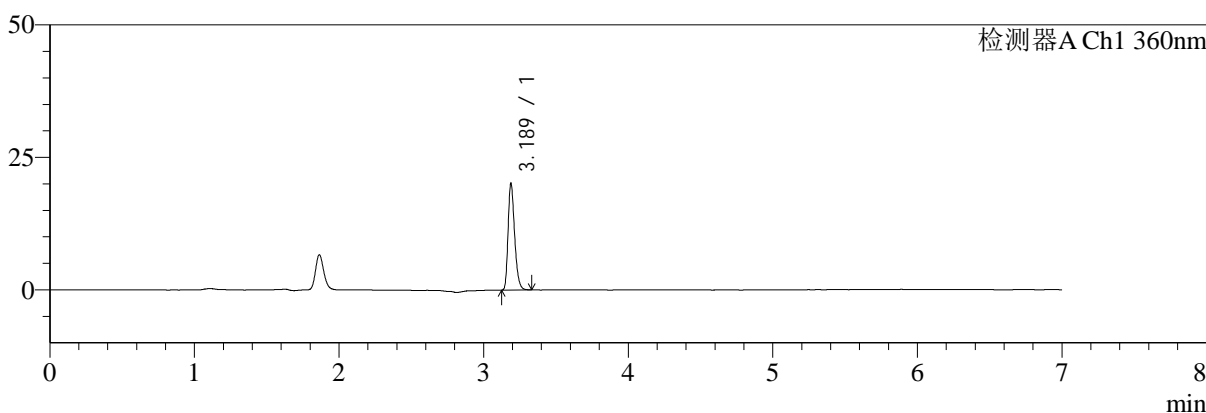
SMF-217

<样品信息>

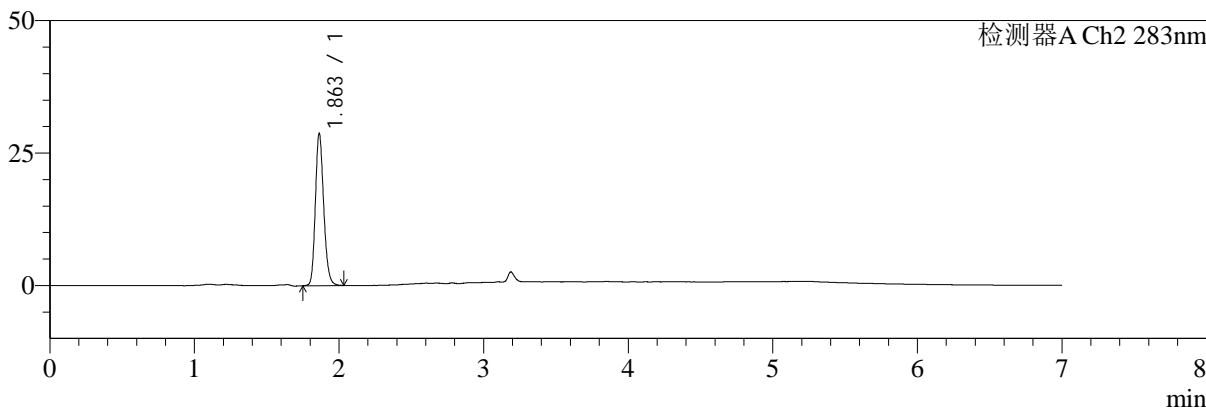
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-987-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	63487	100.000	20136	23838	1.293	--
总计		63487	100.000	20136			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	114349	100.000	28713	5139	1.188	--
总计		114349	100.000	28713			

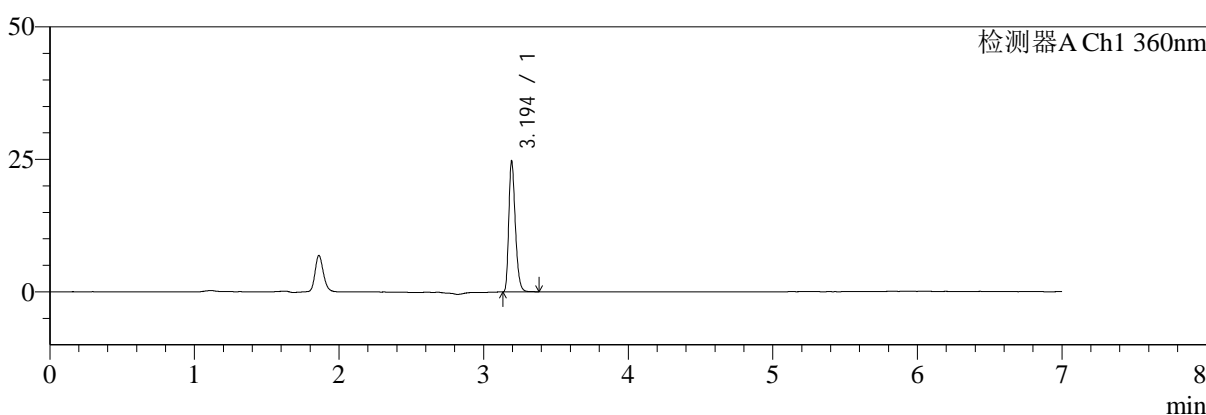
图18 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

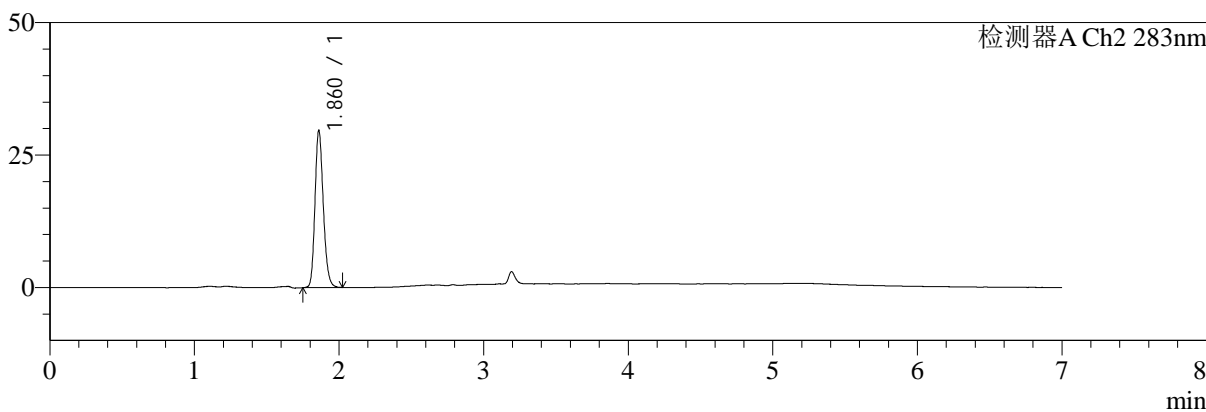
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-988-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 13:54:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	77889	100.000	24375	23872	1.295	--
总计		77889	100.000	24375			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	118001	100.000	29387	5122	1.191	--
总计		118001	100.000	29387			

图19 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



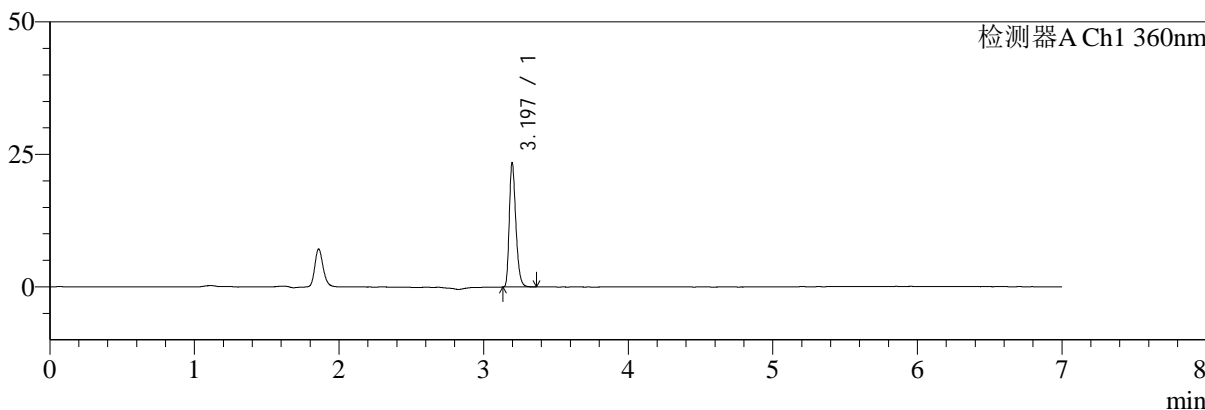
SMF-217

<样品信息>

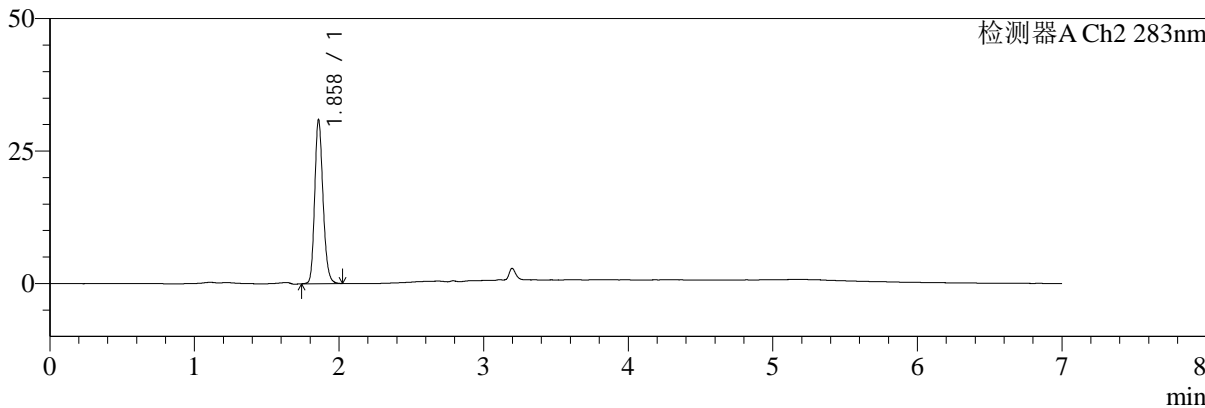
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-989-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	73926	100.000	23430	23936	1.294	--
总计		73926	100.000	23430			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	123008	100.000	30702	5140	1.194	--
总计		123008	100.000	30702			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



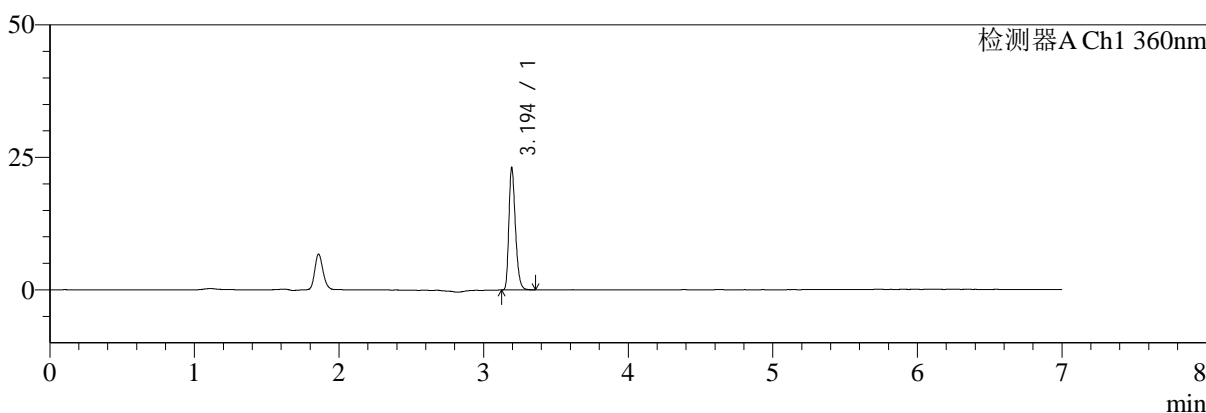
SMF-217

<样品信息>

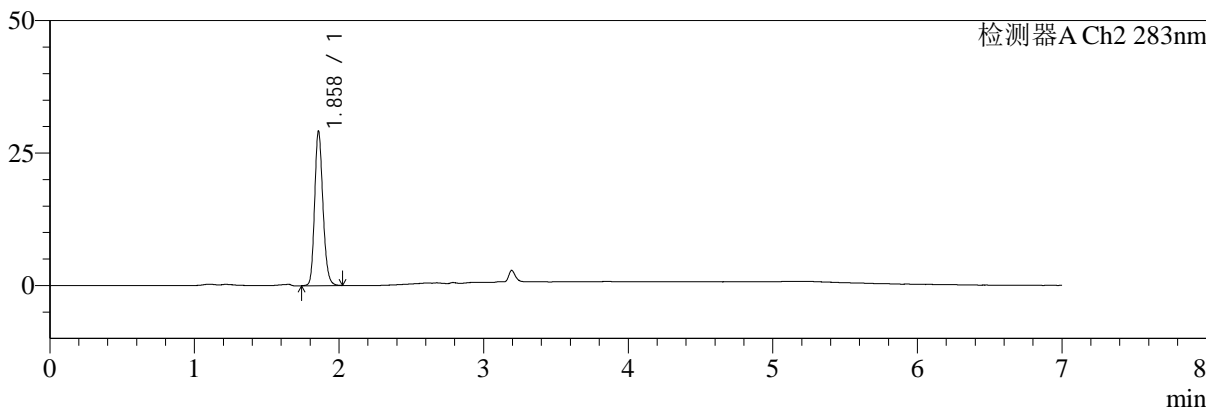
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-990-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	72683	100.000	22877	23816	1.291	--
总计		72683	100.000	22877			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	115545	100.000	28957	5141	1.185	--
总计		115545	100.000	28957			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



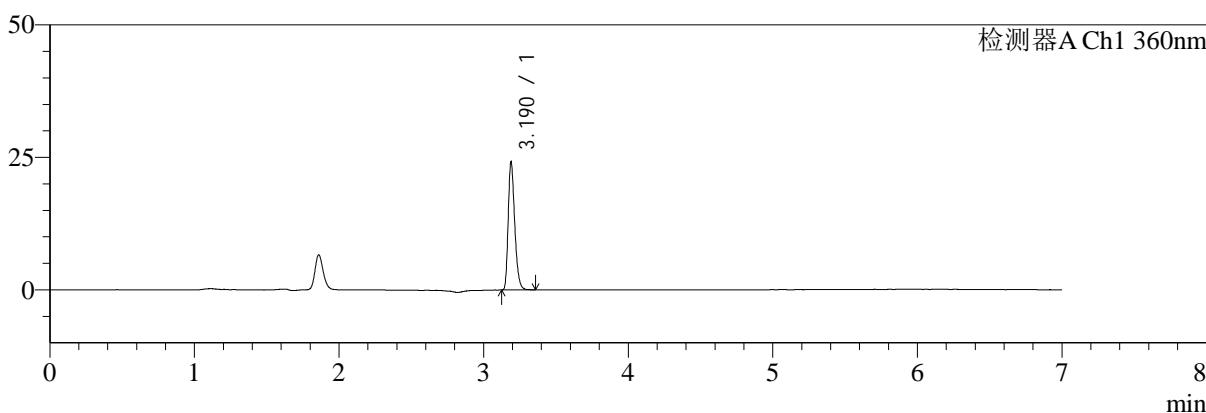
SMF-217

<样品信息>

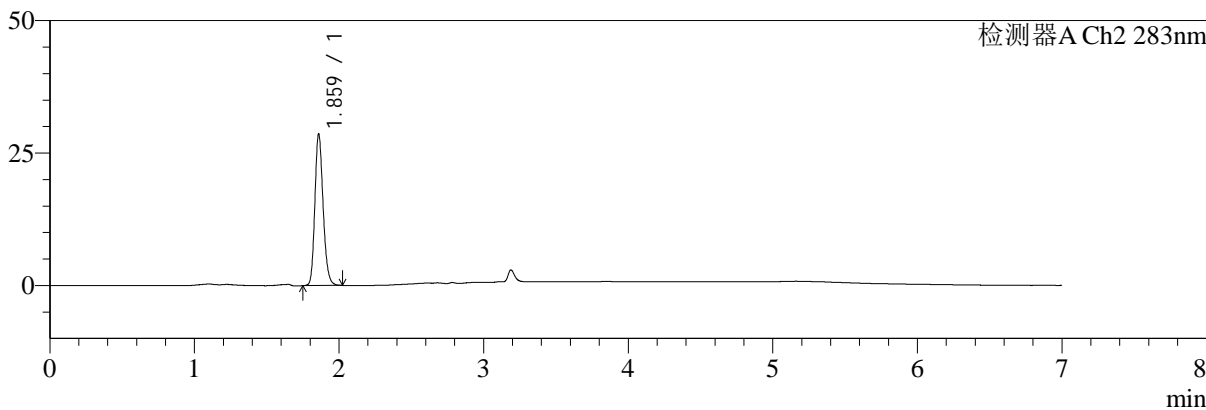
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-991-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.190	75936	100.000	24077	23821	1.294	--
总计		75936	100.000	24077			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	112932	100.000	28231	5202	1.195	--
总计		112932	100.000	28231			

图22 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



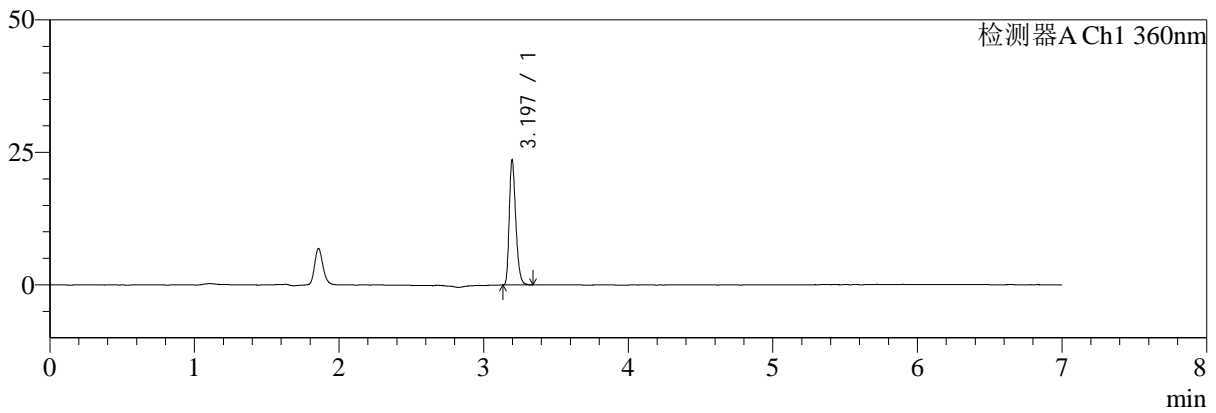
SMF-217

<样品信息>

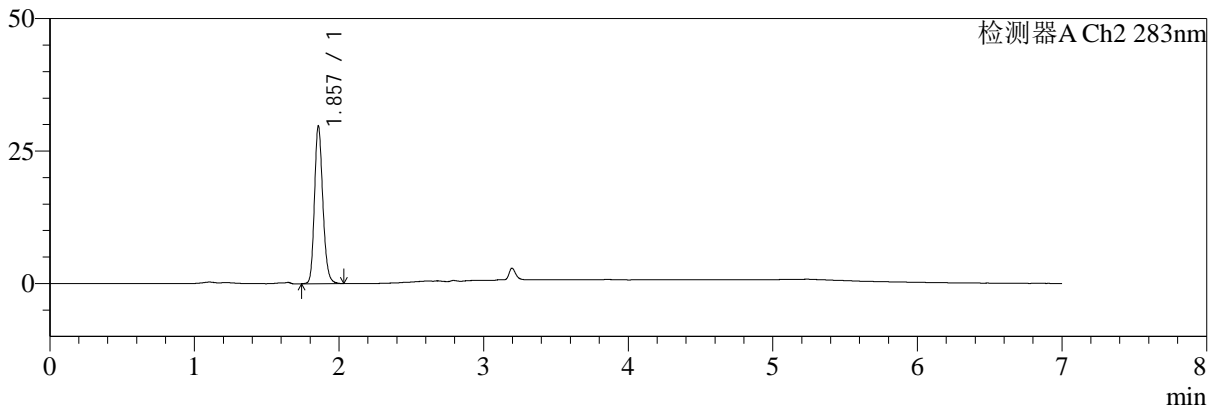
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-992-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	74129	100.000	23550	23979	1.289	--
总计		74129	100.000	23550			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	118765	100.000	29674	5095	1.190	--
总计		118765	100.000	29674			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



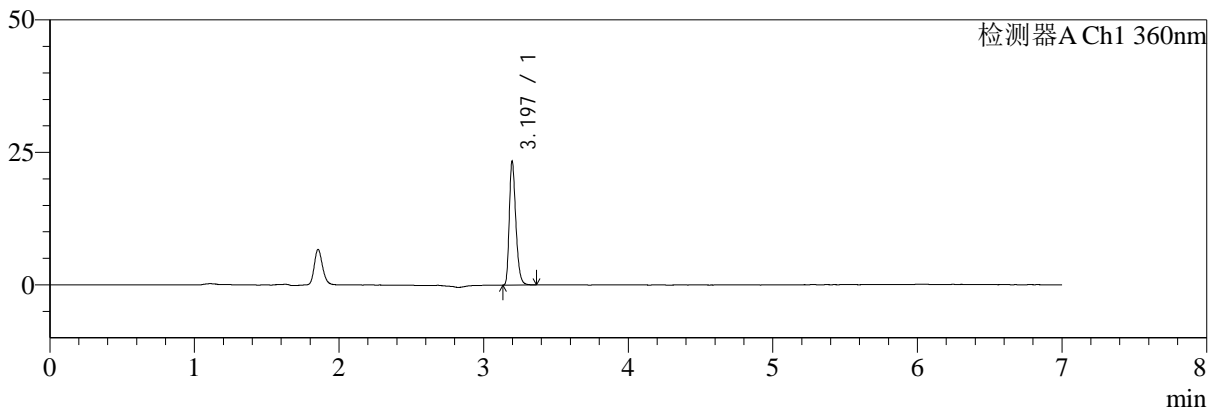
SMF-217

<样品信息>

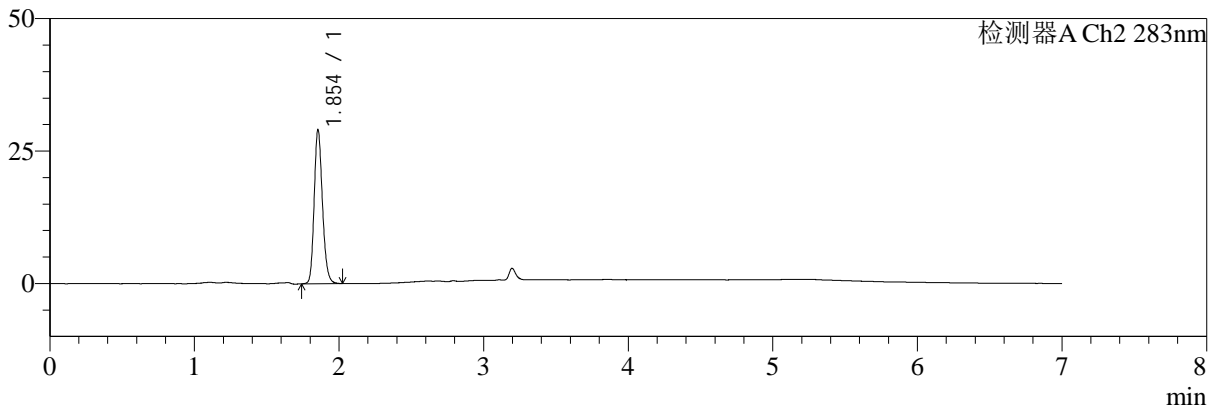
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-993-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	73409	100.000	23333	24031	1.293	--
总计		73409	100.000	23333			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	114998	100.000	29041	5151	1.187	--
总计		114998	100.000	29041			

图24 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



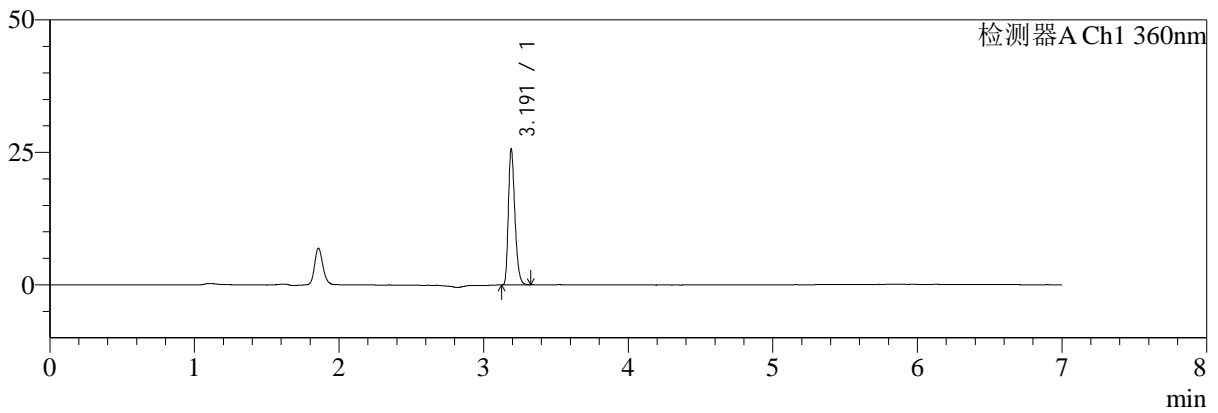
SMF-217

<样品信息>

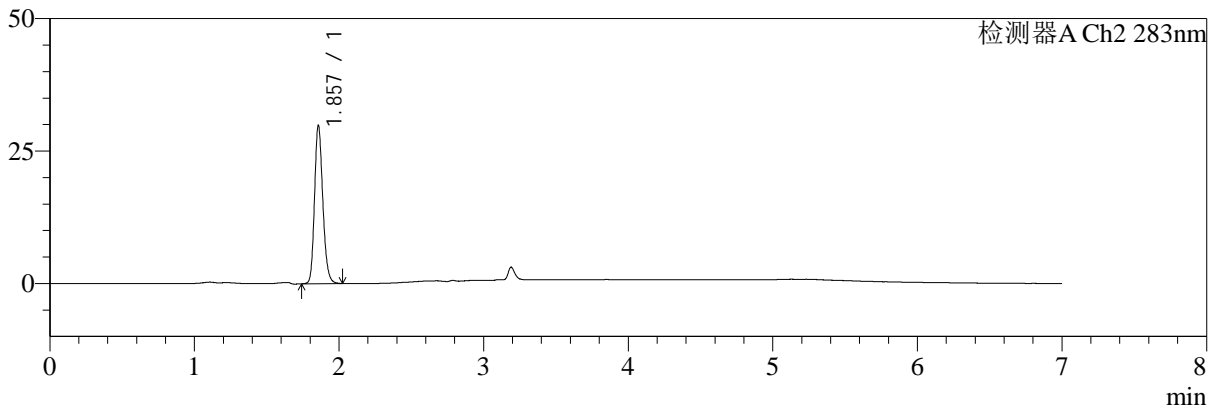
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-994-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	80439	100.000	25428	23857	1.296	--
总计		80439	100.000	25428			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	118496	100.000	29817	5160	1.194	--
总计		118496	100.000	29817			

图25 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



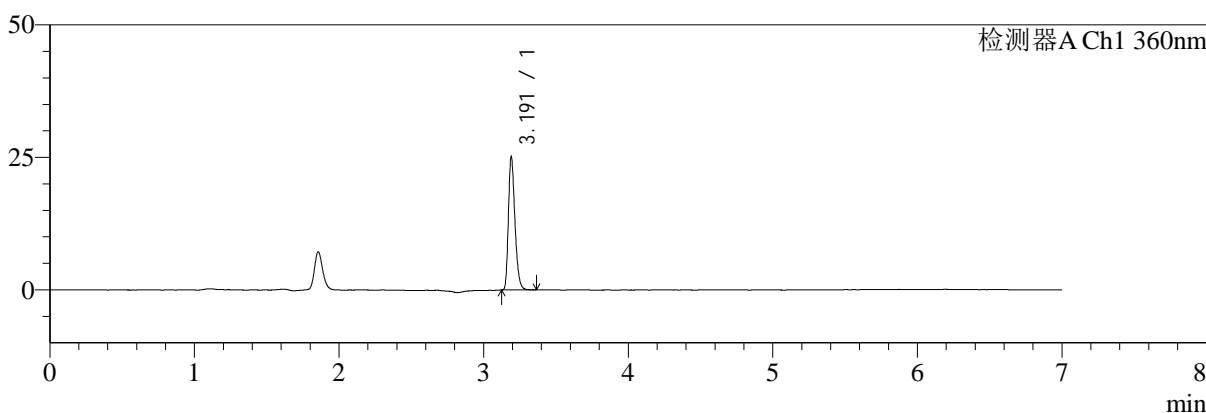
SMF-217

<样品信息>

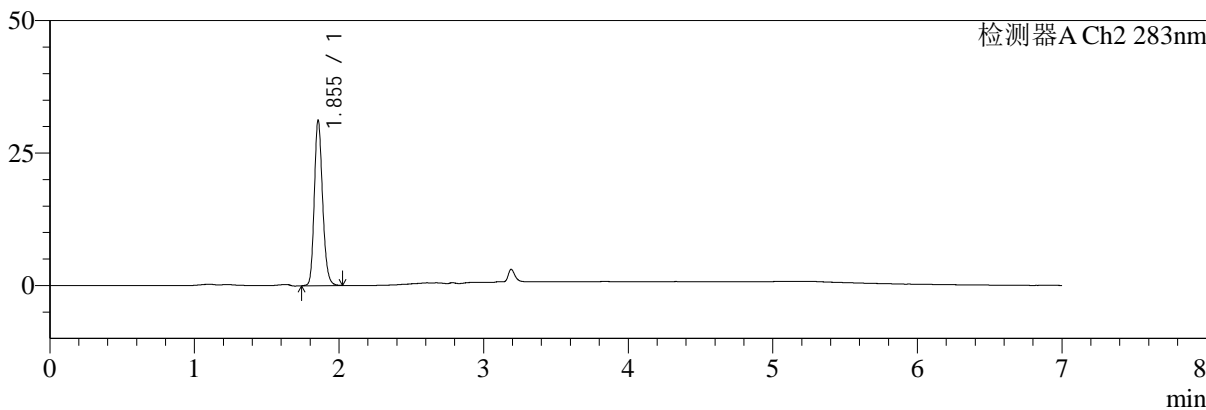
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-995-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	79108	100.000	24918	23870	1.296	--
总计		79108	100.000	24918			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	123432	100.000	31203	5173	1.189	--
总计		123432	100.000	31203			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



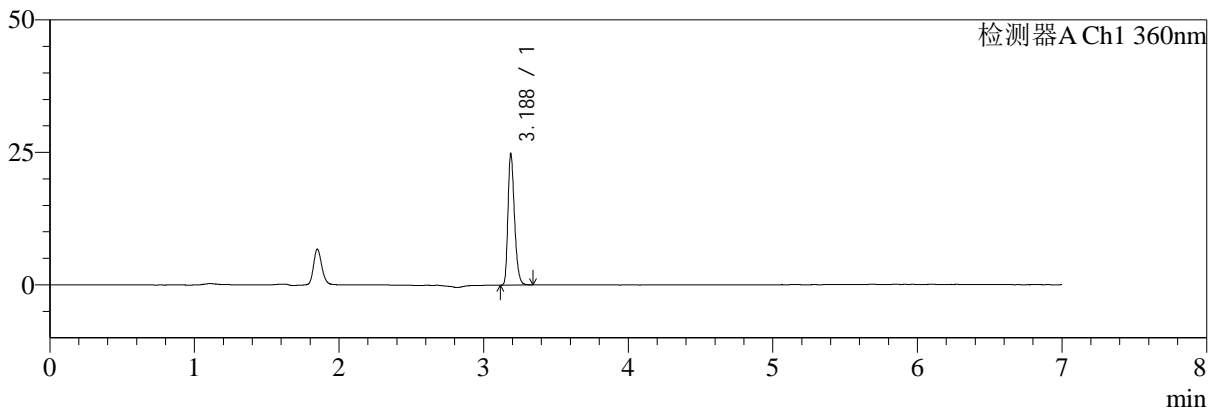
SMF-217

<样品信息>

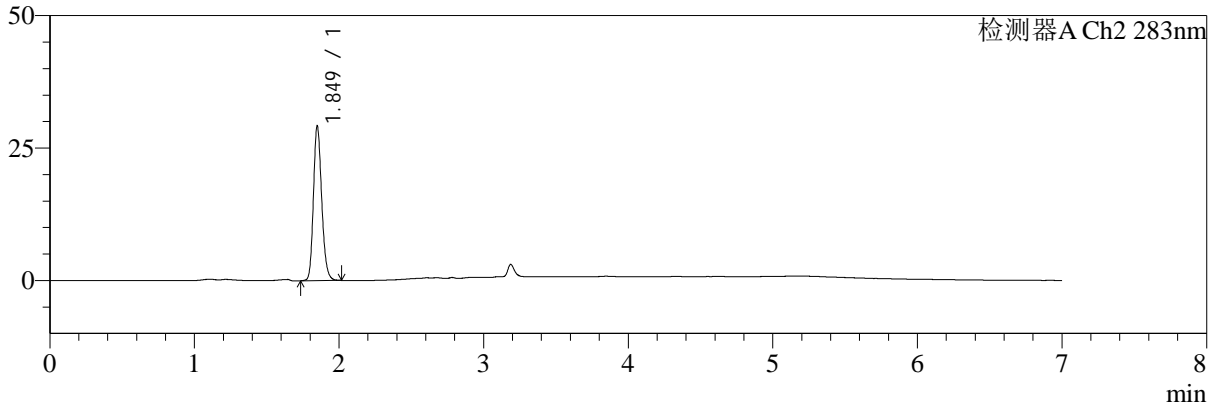
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-996-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	78056	100.000	24764	23740	1.288	--
总计		78056	100.000	24764			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	115708	100.000	29069	5118	1.191	--
总计		115708	100.000	29069			

图27 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



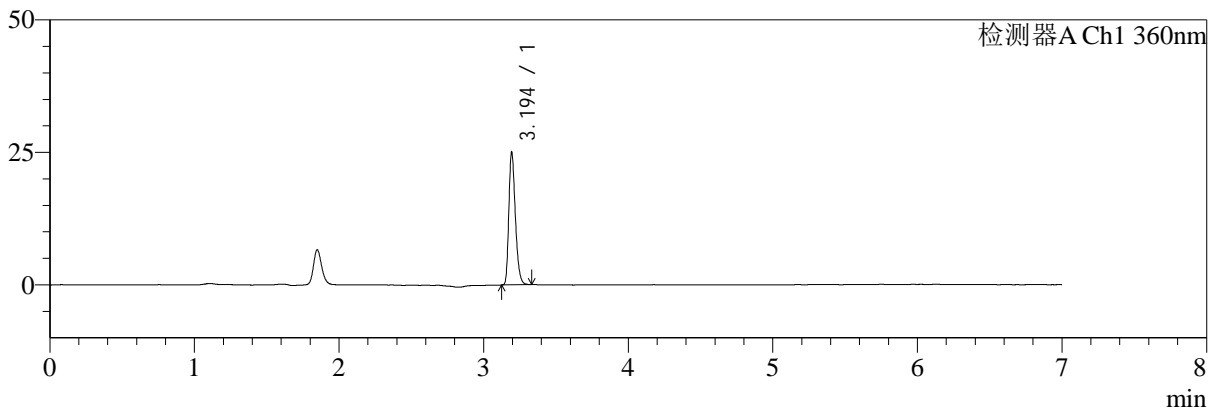
SMF-217

<样品信息>

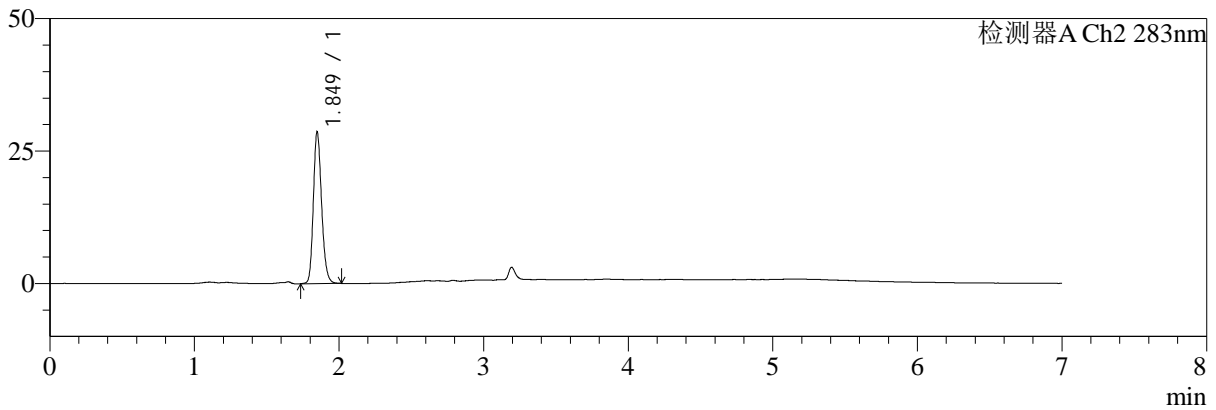
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-997-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	78785	100.000	24784	23896	1.289	--
总计		78785	100.000	24784			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	113153	100.000	28565	5161	1.192	--
总计		113153	100.000	28565			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



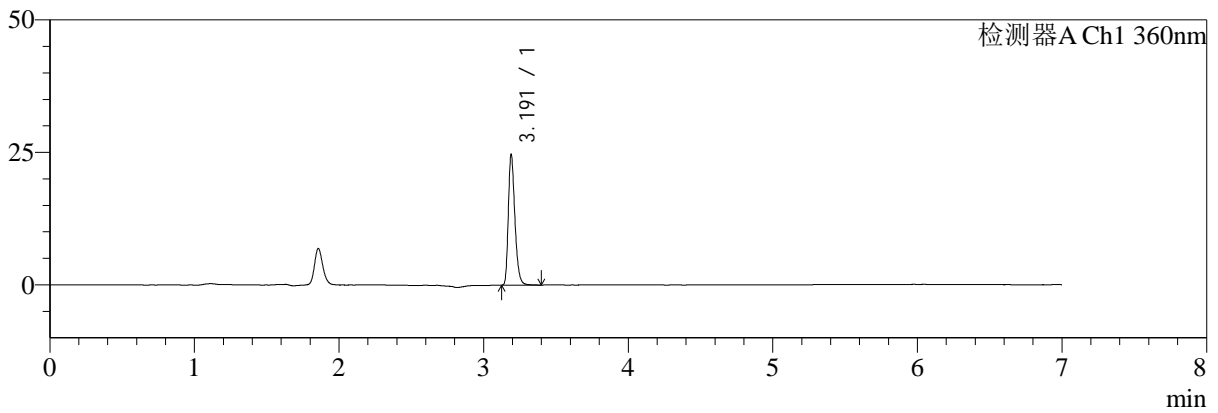
SMF-217

<样品信息>

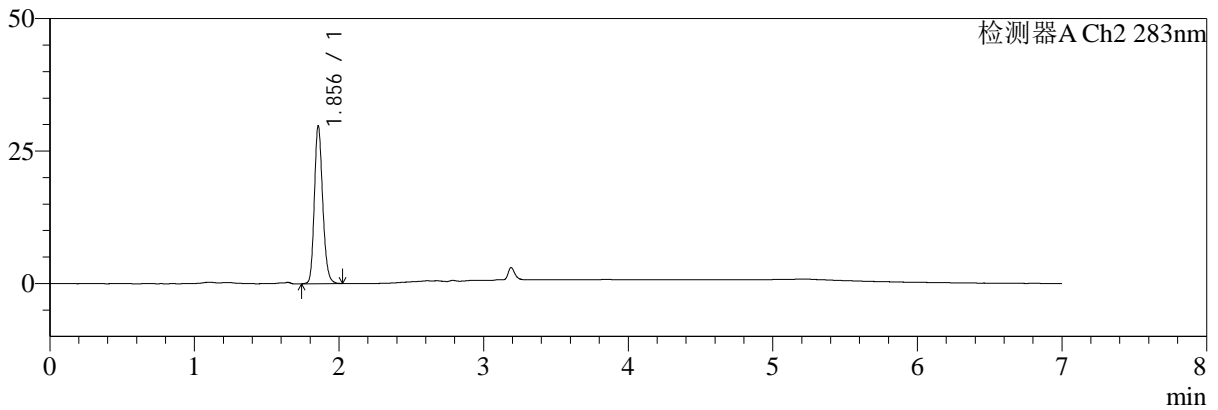
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-998-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	77959	100.000	24500	23814	1.302	--
总计		77959	100.000	24500			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	118619	100.000	29759	5099	1.188	--
总计		118619	100.000	29759			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



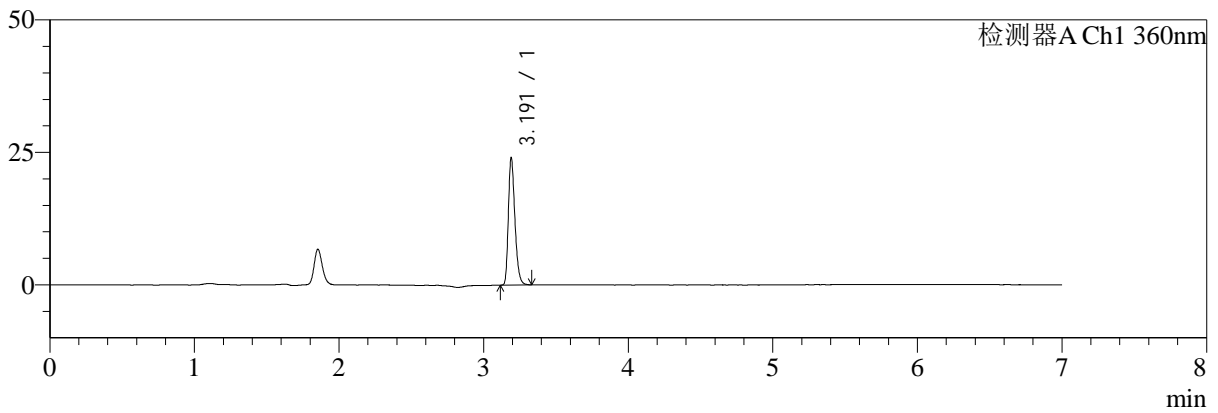
SMF-217

<样品信息>

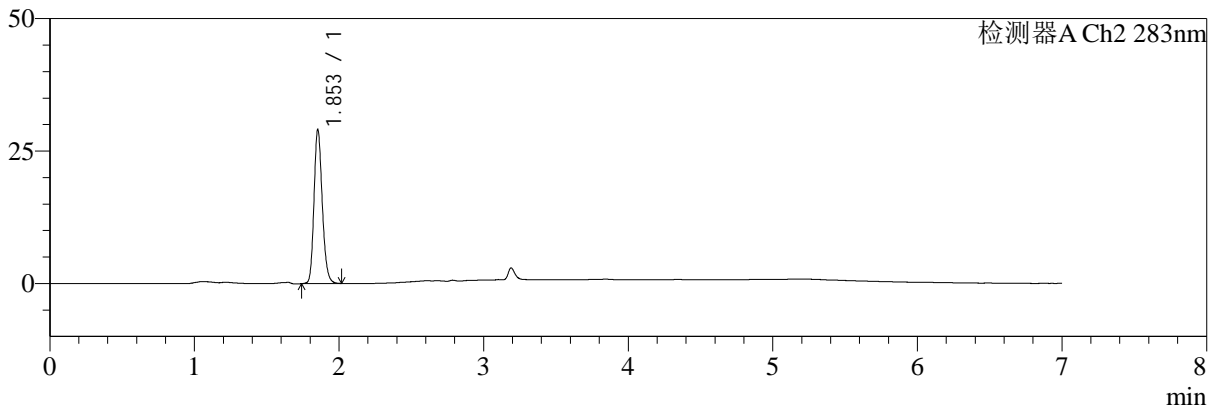
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-999-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	75861	100.000	23860	23760	1.296	--
总计		75861	100.000	23860			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	114841	100.000	28981	5168	1.188	--
总计		114841	100.000	28981			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



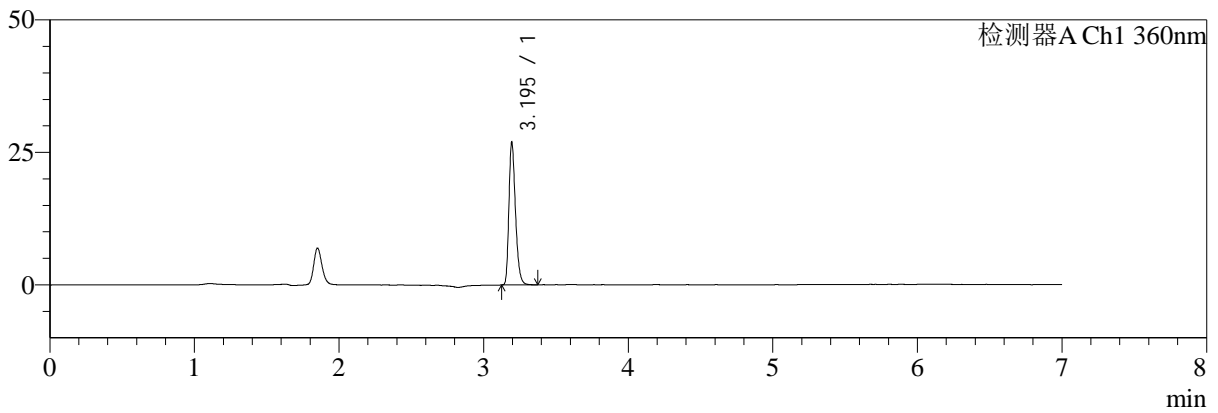
SMF-217

<样品信息>

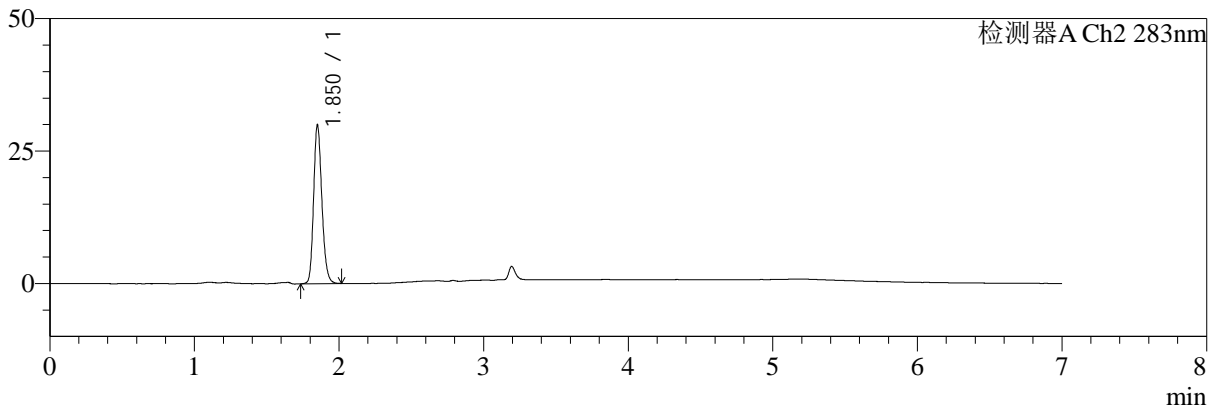
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1000-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	85292	100.000	26745	23772	1.296	--
总计		85292	100.000	26745			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	118551	100.000	29646	5157	1.194	--
总计		118551	100.000	29646			

图31 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



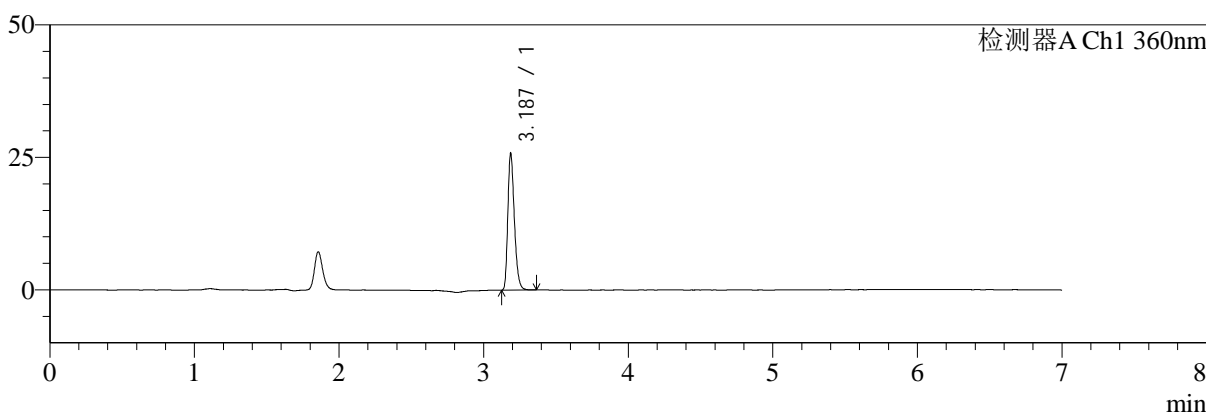
SMF-217

<样品信息>

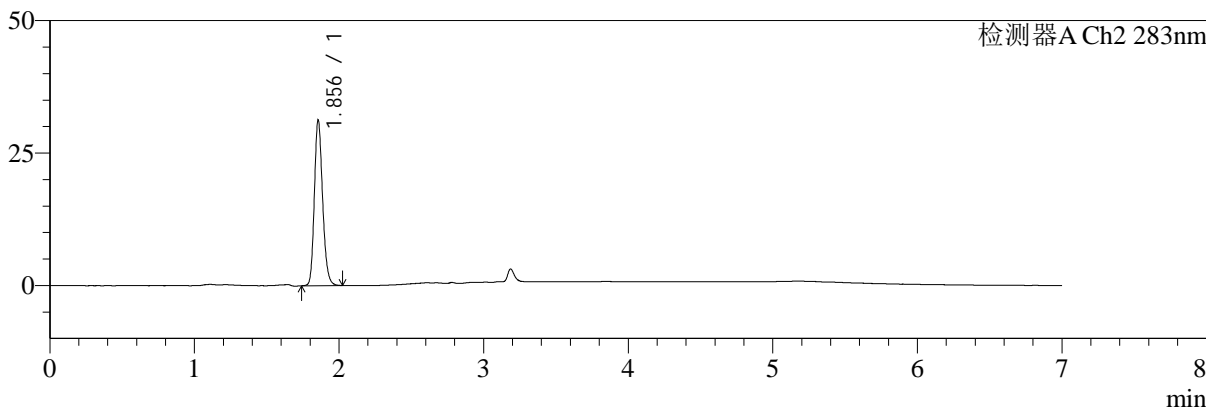
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1001-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	81368	100.000	25712	23755	1.293	--
总计		81368	100.000	25712			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	123387	100.000	31226	5185	1.194	--
总计		123387	100.000	31226			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



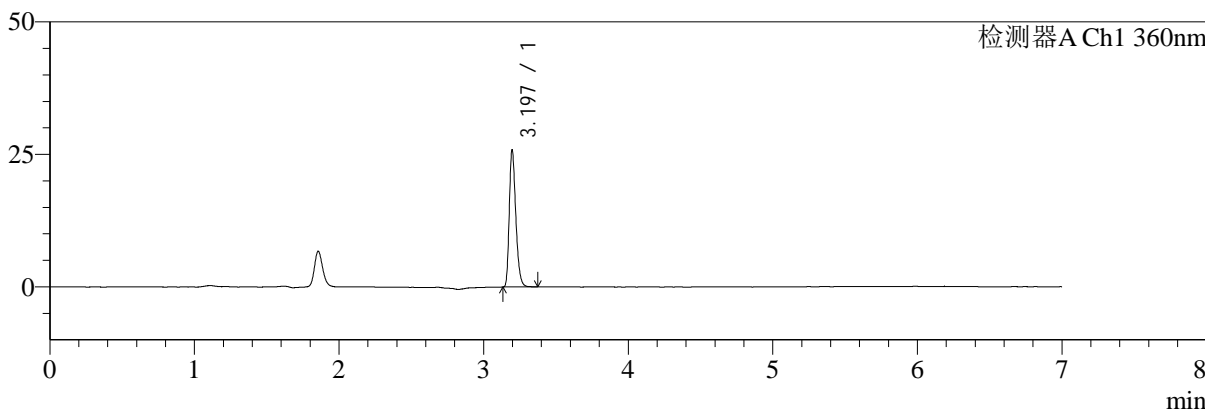
SMF-217

<样品信息>

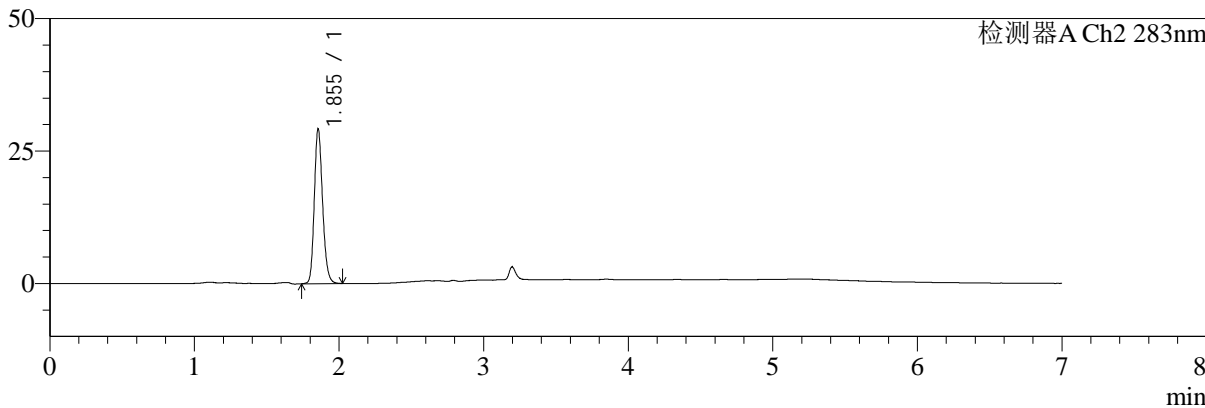
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1002-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	81397	100.000	25835	23971	1.293	--
总计		81397	100.000	25835			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	115857	100.000	29202	5147	1.187	--
总计		115857	100.000	29202			

图33 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



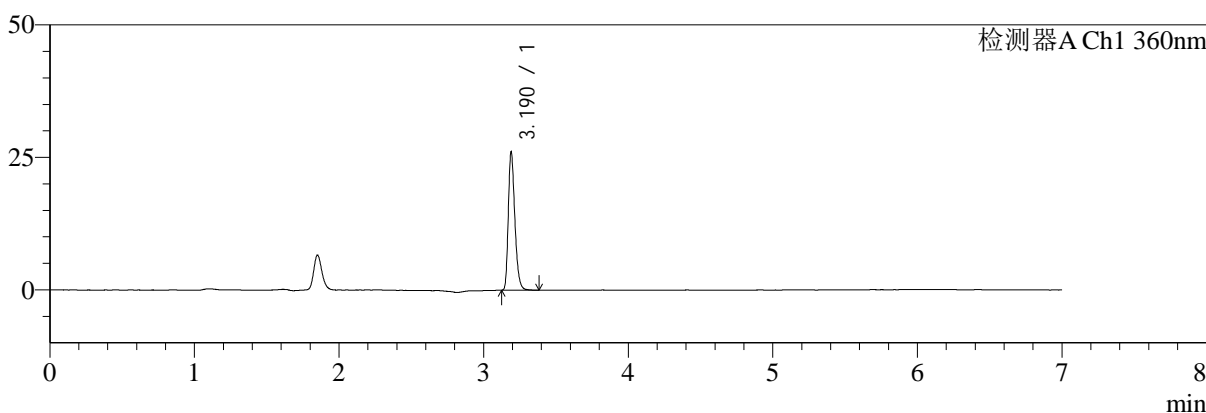
SMF-217

<样品信息>

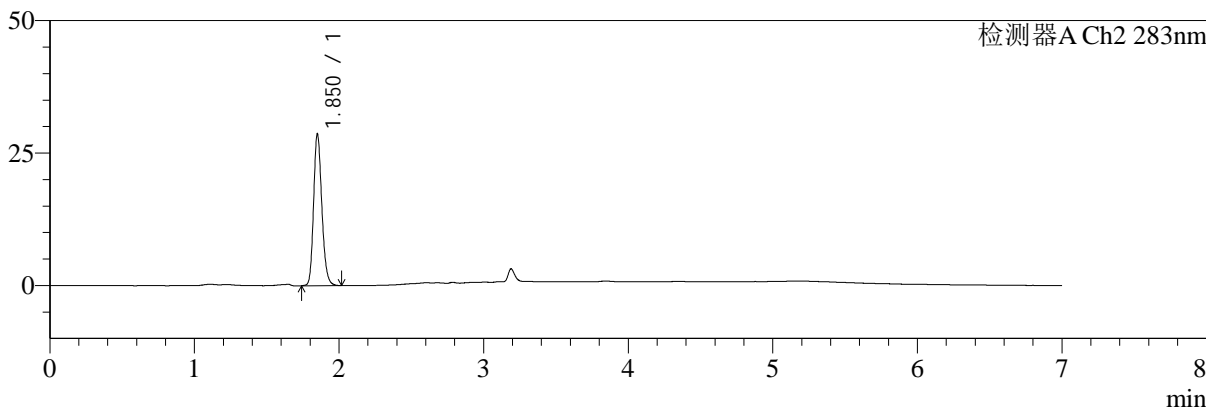
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1003-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.190	82233	100.000	25940	23879	1.296	--
总计		82233	100.000	25940			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	112936	100.000	28387	5190	1.194	--
总计		112936	100.000	28387			

图34 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



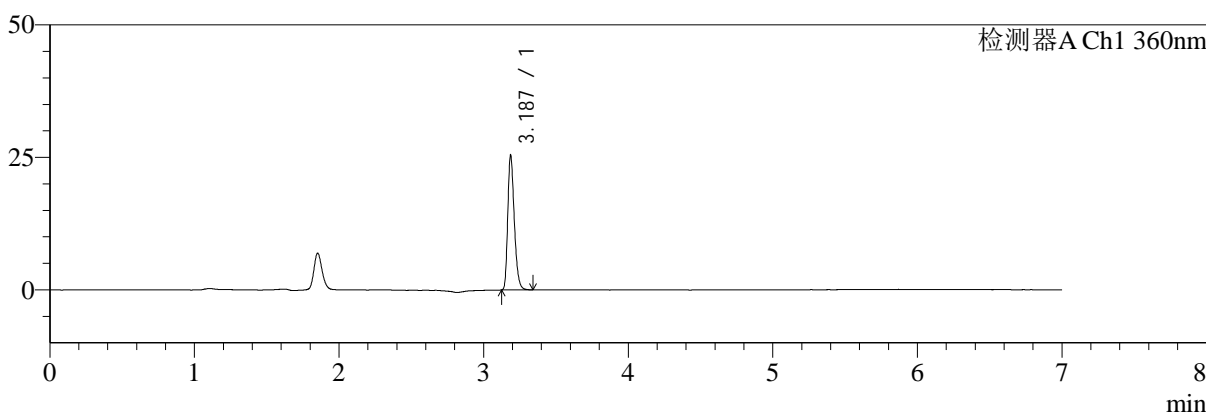
SMF-217

<样品信息>

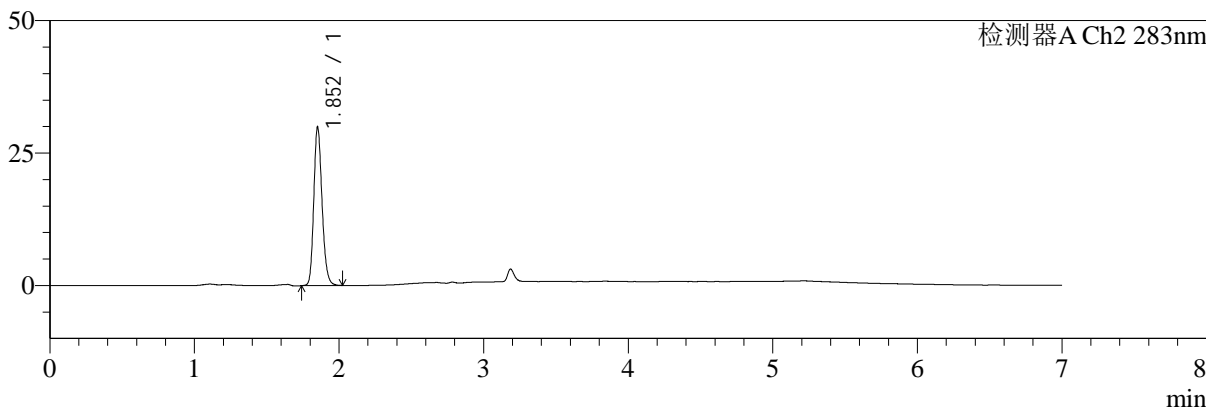
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1004-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	80002	100.000	25285	23796	1.291	--
总计		80002	100.000	25285			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	118485	100.000	29666	5151	1.192	--
总计		118485	100.000	29666			

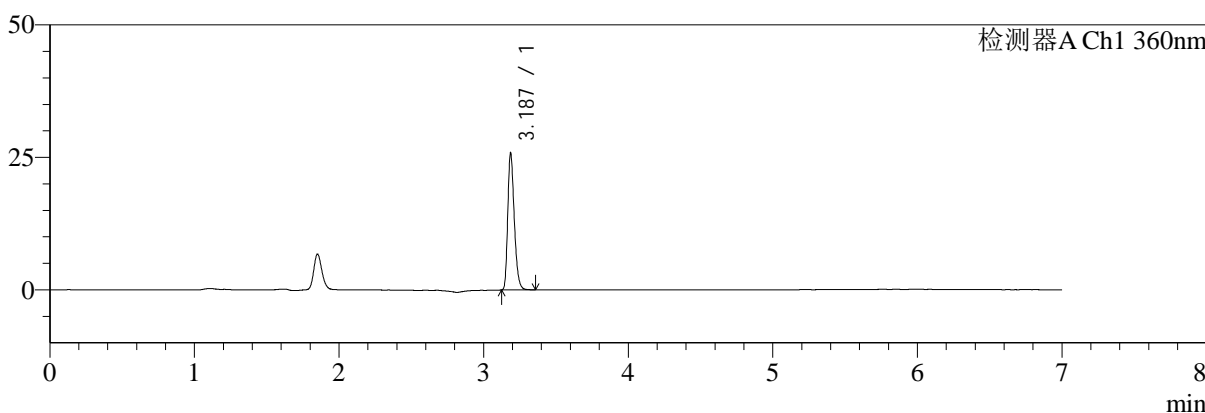
图35 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

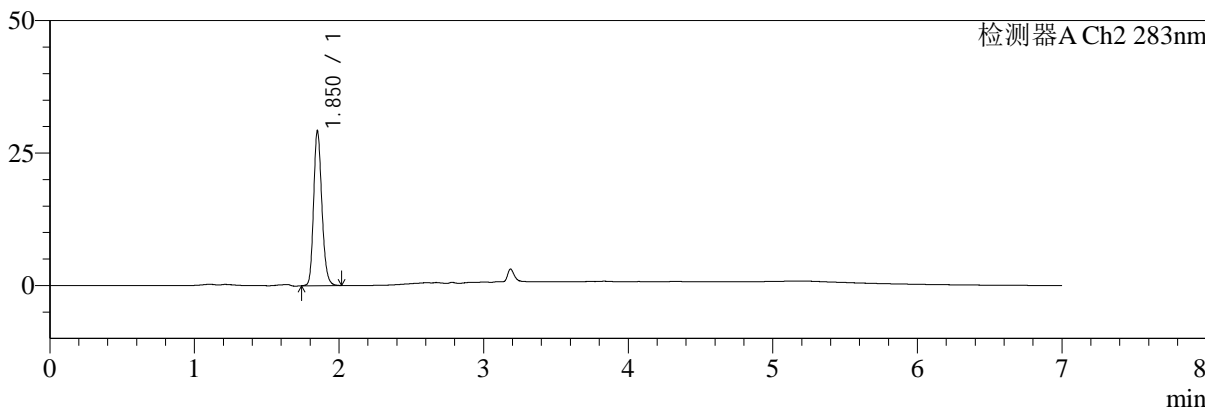
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1005-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 08:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	81142	100.000	25693	23882	1.289	--
总计		81142	100.000	25693			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	115185	100.000	28912	5181	1.193	--
总计		115185	100.000	28912			

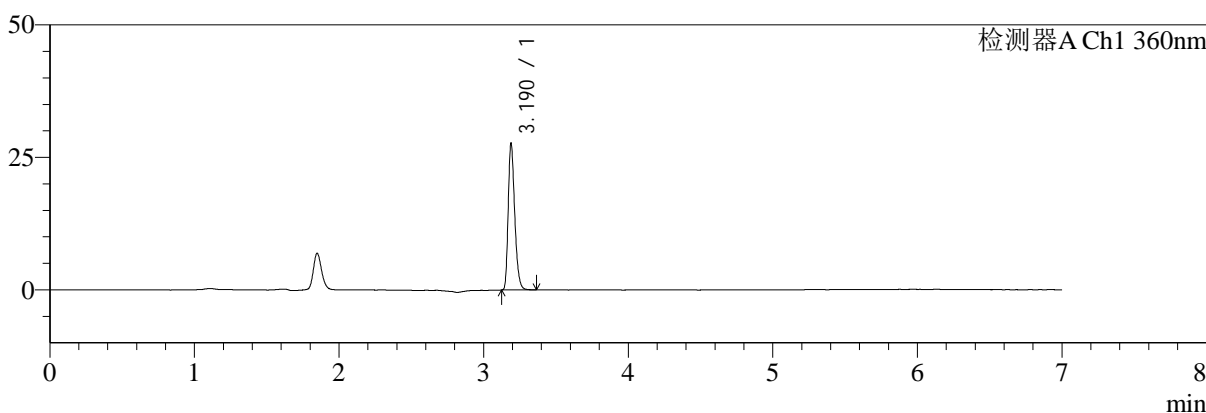
图36 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-5/7-1006-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.190	86948	100.000	27587	23917	1.293	--
总计		86948	100.000	27587			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	118969	100.000	29964	5124	1.192	--
总计		118969	100.000	29964			

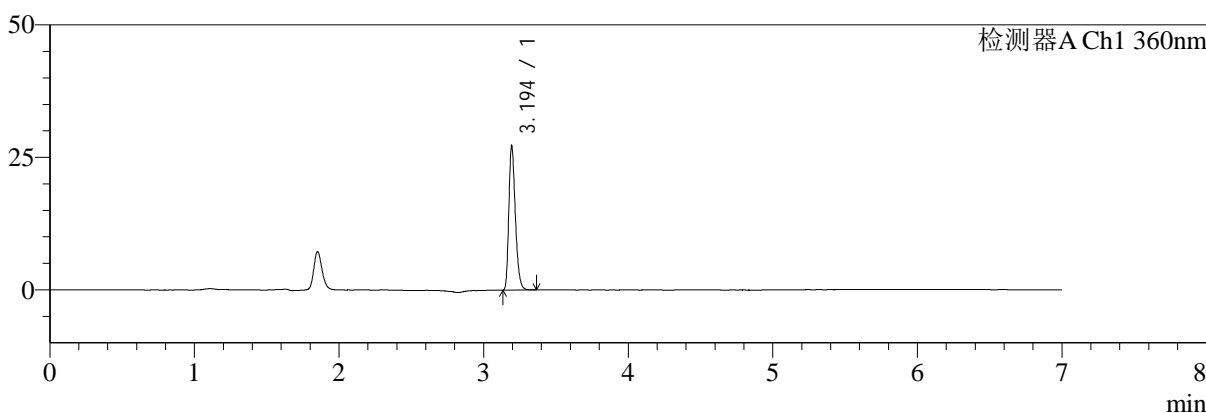
图37 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

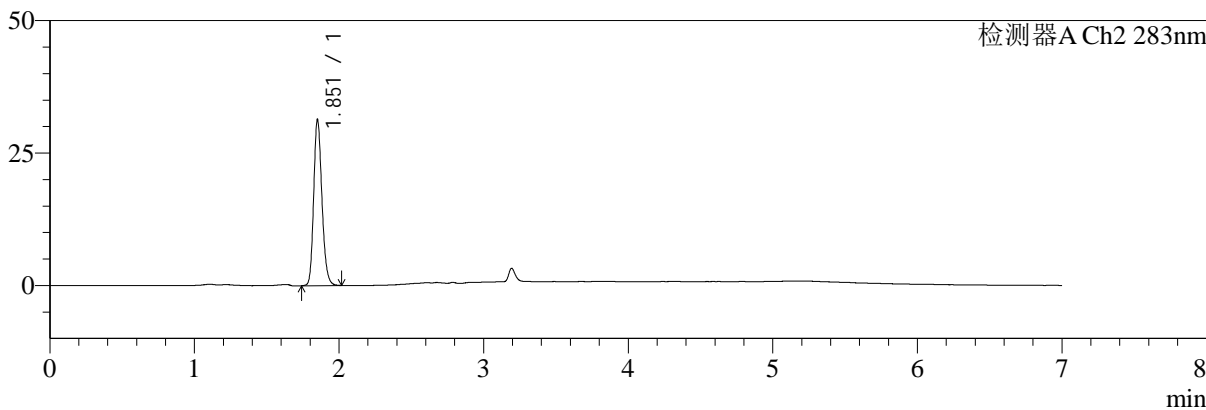
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1007-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	85553	100.000	26929	23916	1.293	--
总计		85553	100.000	26929			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	123785	100.000	30936	5161	1.198	--
总计		123785	100.000	30936			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



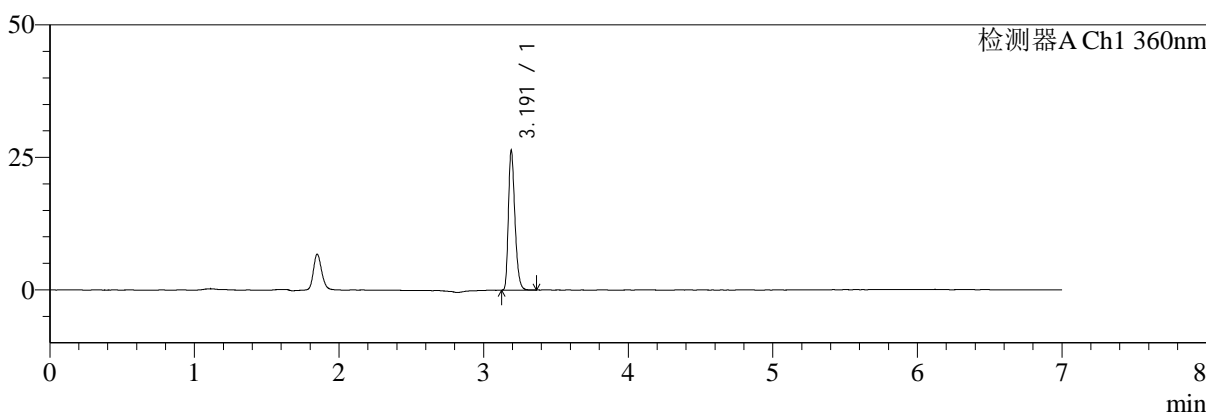
SMF-217

<样品信息>

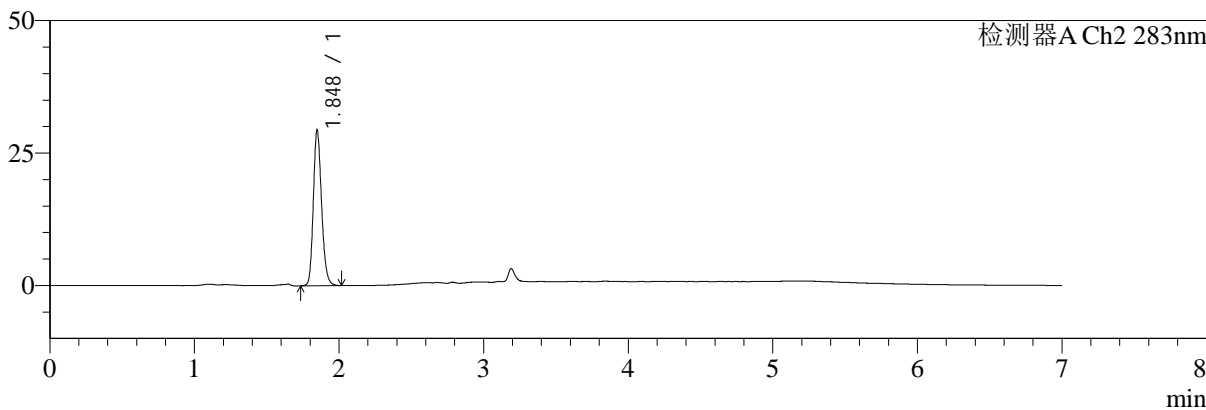
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1008-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 08:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	82819	100.000	26132	23956	1.298	--
总计		82819	100.000	26132			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	116034	100.000	29298	5151	1.191	--
总计		116034	100.000	29298			

图39 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



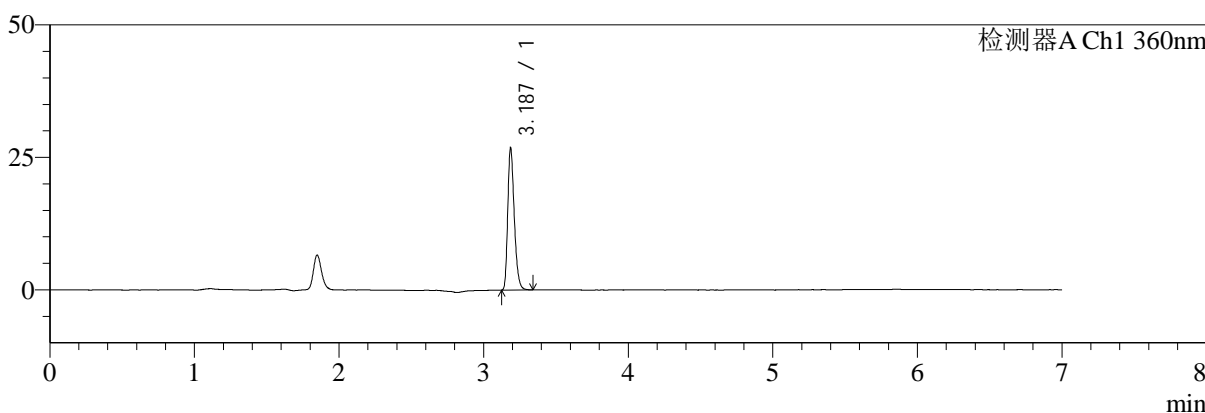
SMF-217

<样品信息>

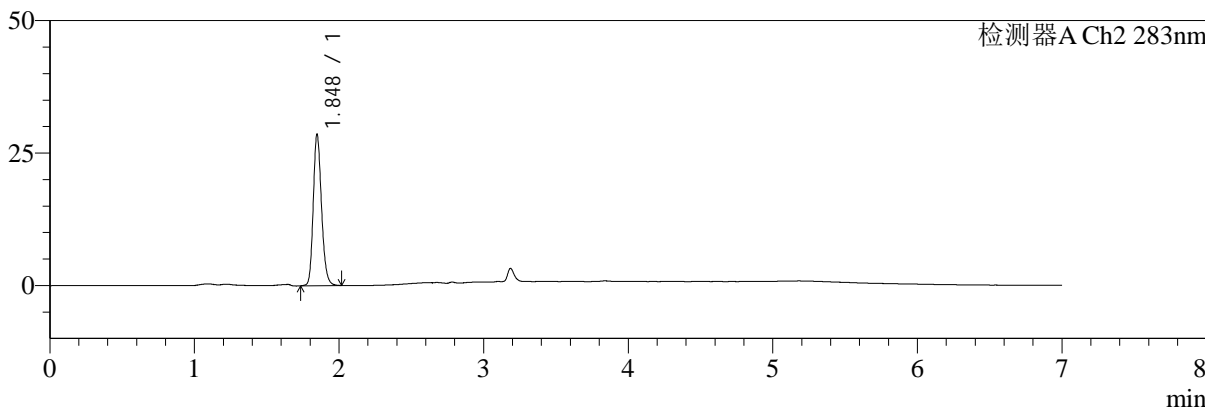
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1009-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	84430	100.000	26674	23862	1.294	--
总计		84430	100.000	26674			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	112966	100.000	28539	5142	1.192	--
总计		112966	100.000	28539			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



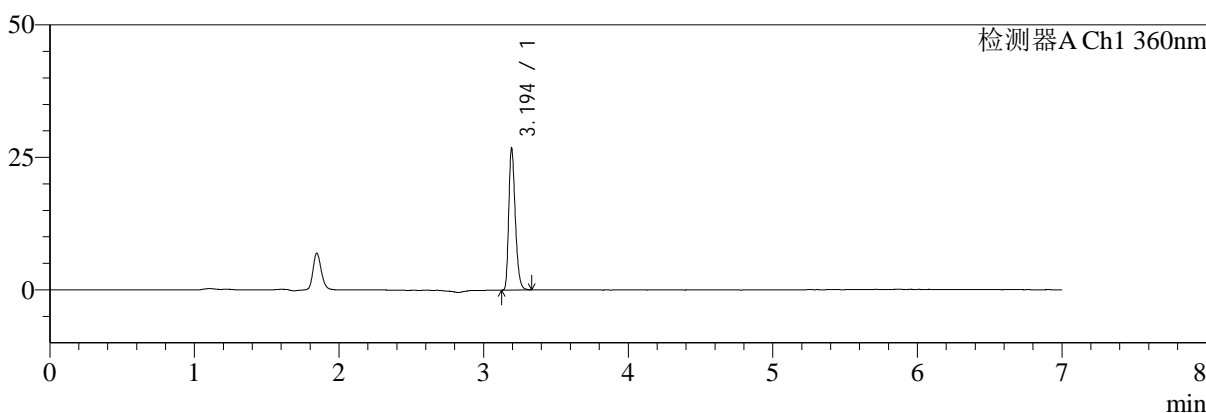
SMF-217

<样品信息>

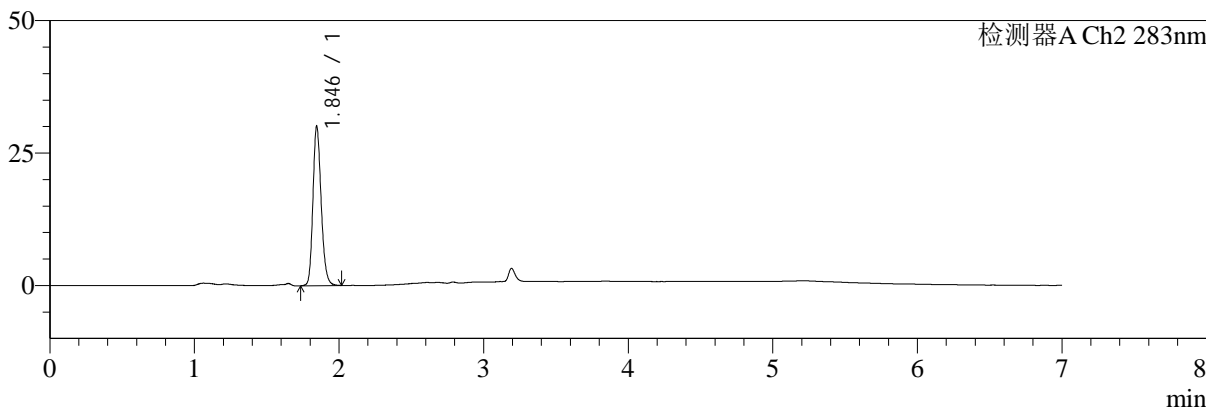
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1010-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	84146	100.000	26373	23975	1.293	--
总计		84146	100.000	26373			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	118678	100.000	30071	5161	1.193	--
总计		118678	100.000	30071			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



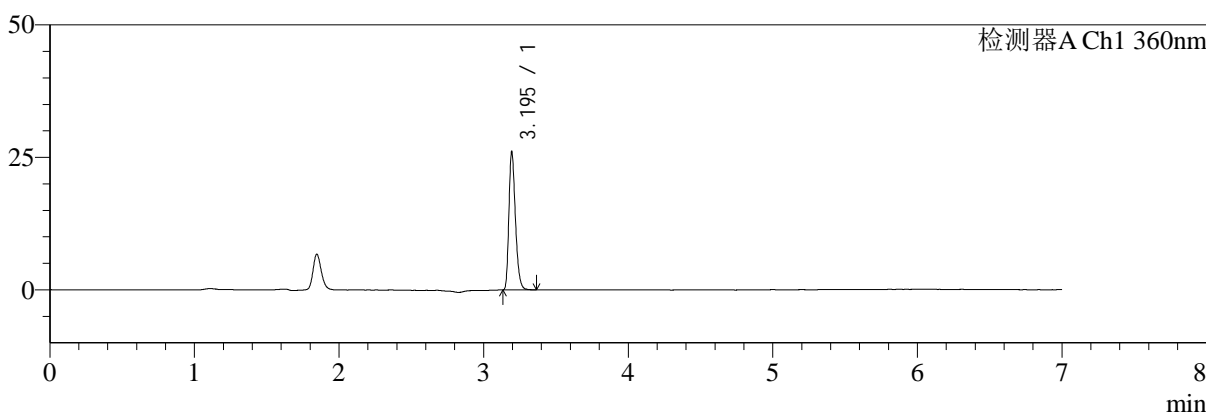
SMF-217

<样品信息>

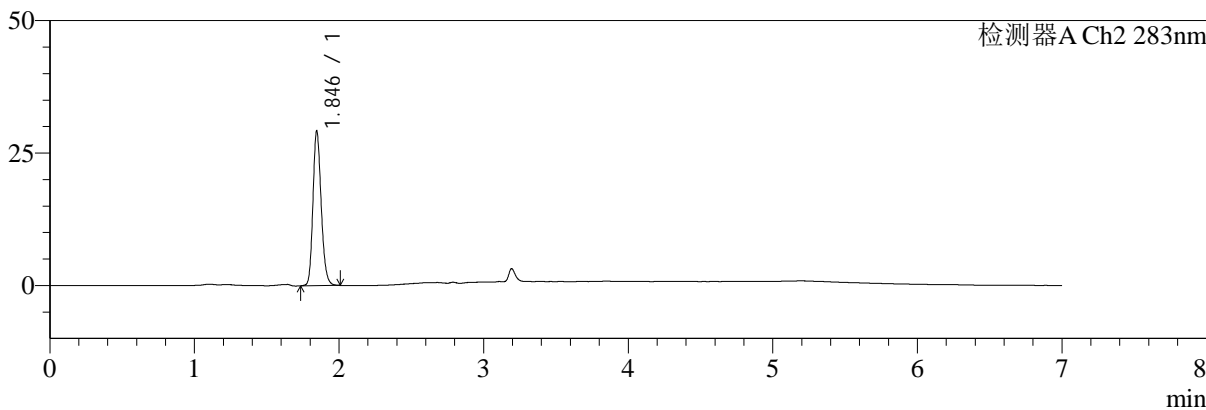
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1011-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	81840	100.000	25869	23980	1.292	--
总计		81840	100.000	25869			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	115367	100.000	29202	5137	1.186	--
总计		115367	100.000	29202			

图42 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



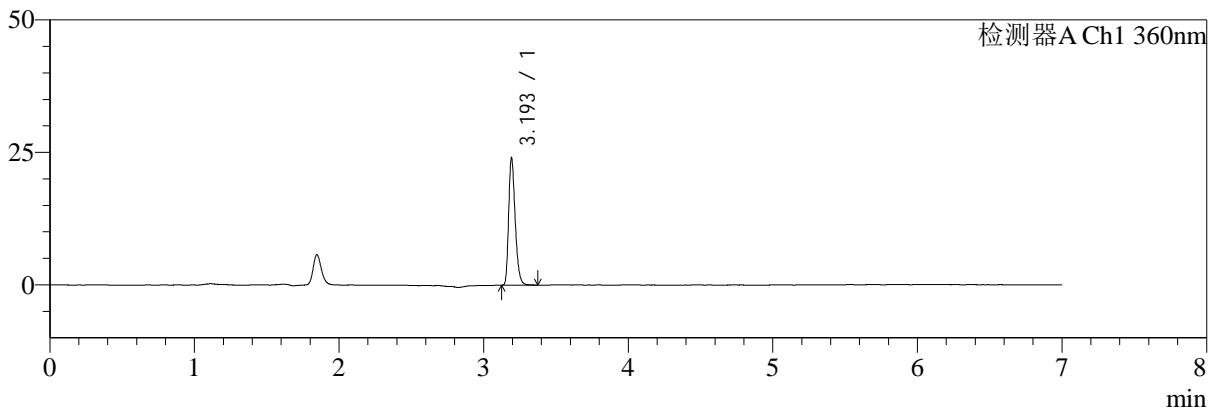
SMF-217

<样品信息>

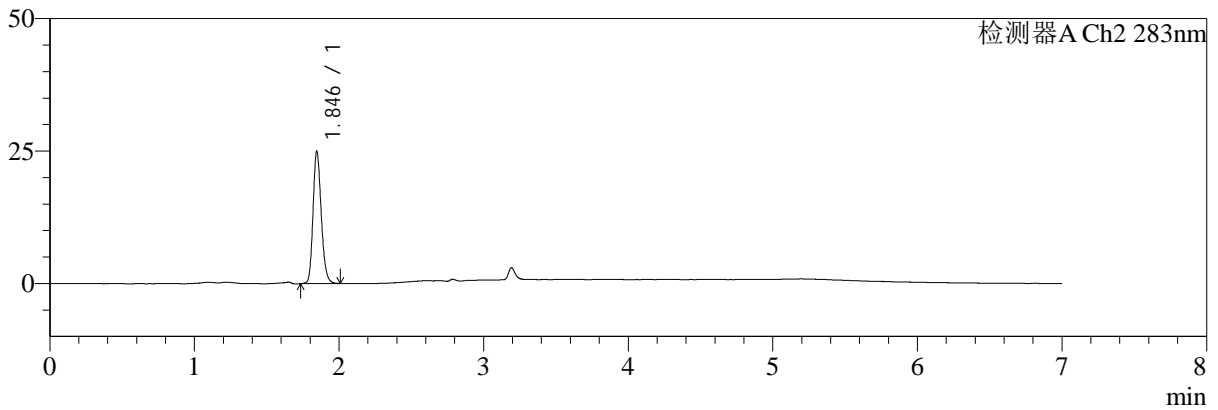
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1018-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 17:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.193	75682	100.000	23540	23934	1.298	--
总计		75682	100.000	23540			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	98184	100.000	24965	5175	1.189	--
总计		98184	100.000	24965			

图43 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



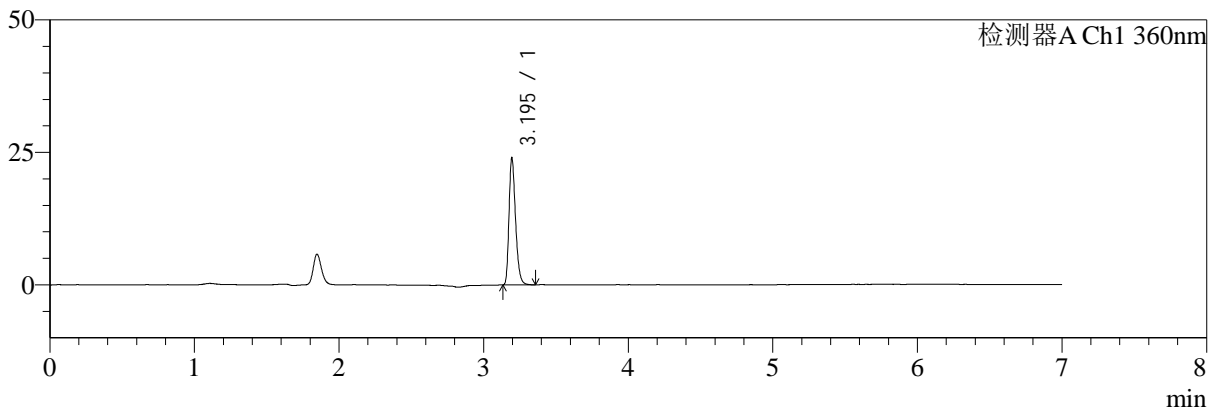
SMF-217

<样品信息>

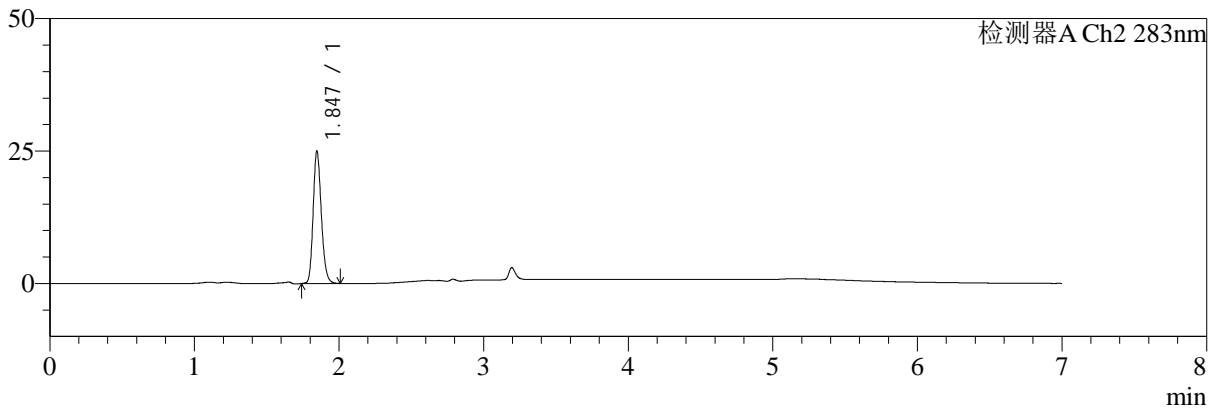
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-5/7-1019-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 17:44:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	75333	100.000	23854	24013	1.291	--
总计		75333	100.000	23854			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	97830	100.000	24979	5209	1.190	--
总计		97830	100.000	24979			

图44 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



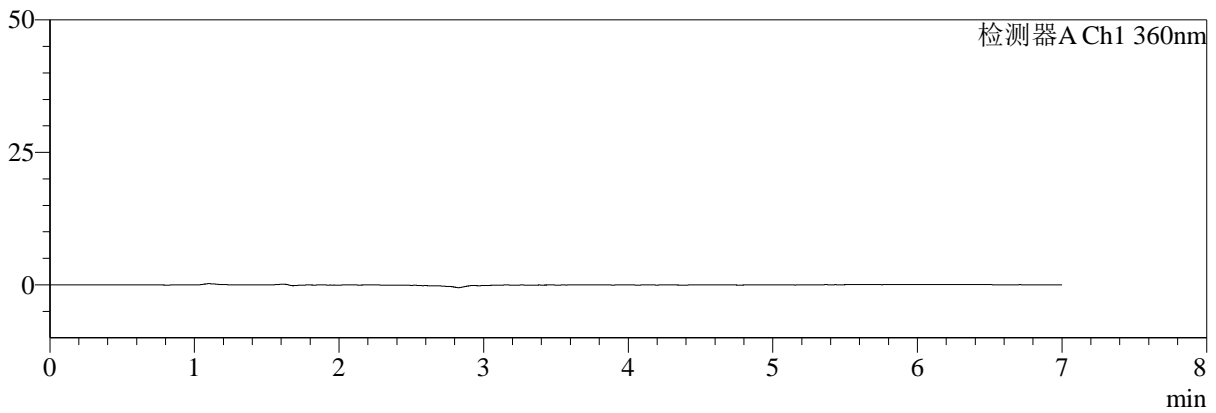
SMF-217

<样品信息>

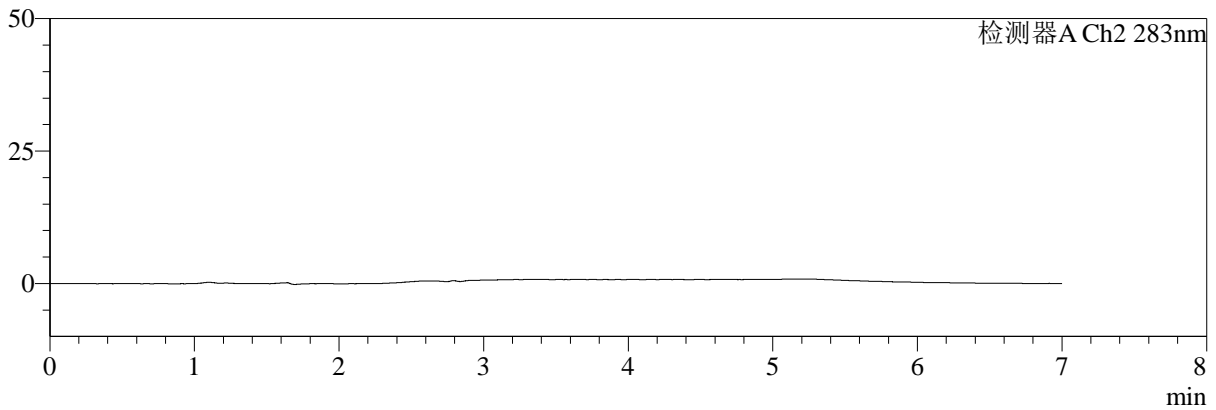
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-6/7-1020-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 17:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

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

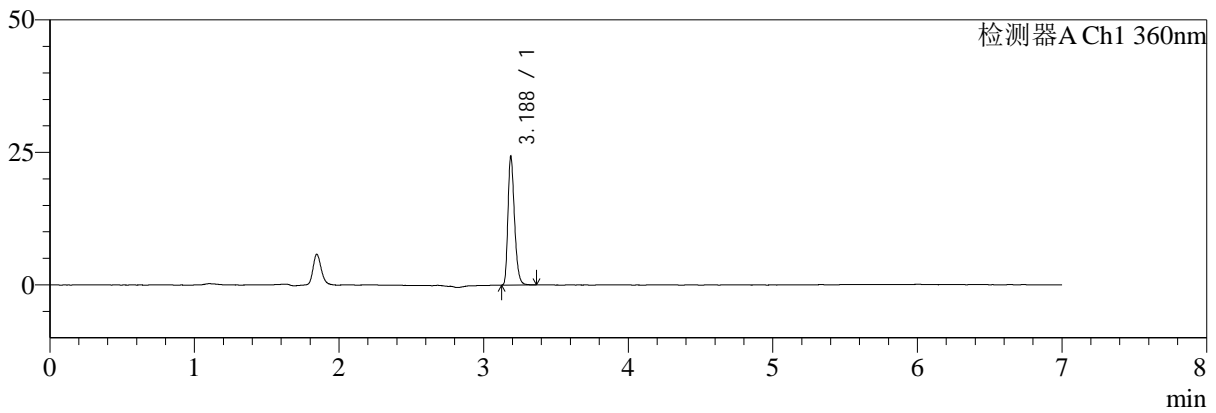
图45 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

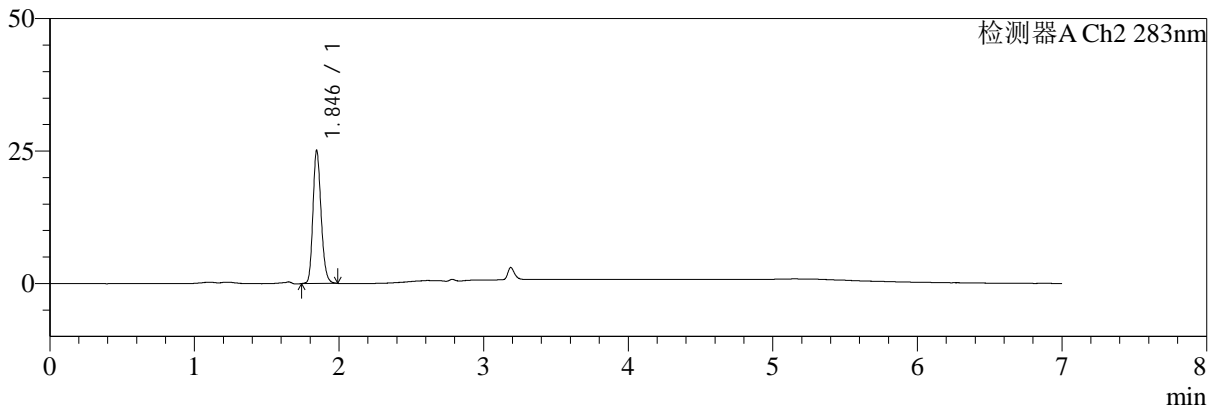
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-6/7-1021-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 17:59:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 08:57:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	76519	100.000	24256	23835	1.291	--
总计		76519	100.000	24256			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	97886	100.000	25089	5247	1.190	--
总计		97886	100.000	25089			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



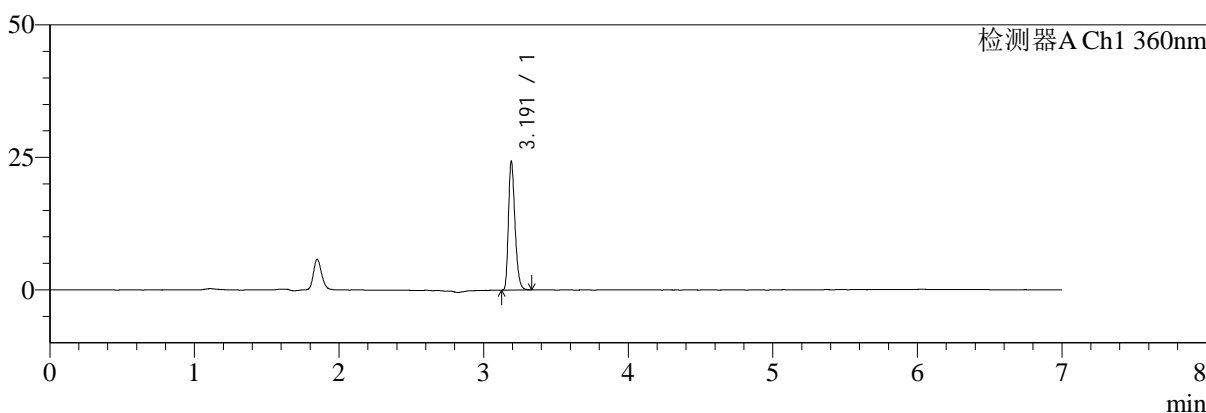
SMF-217

<样品信息>

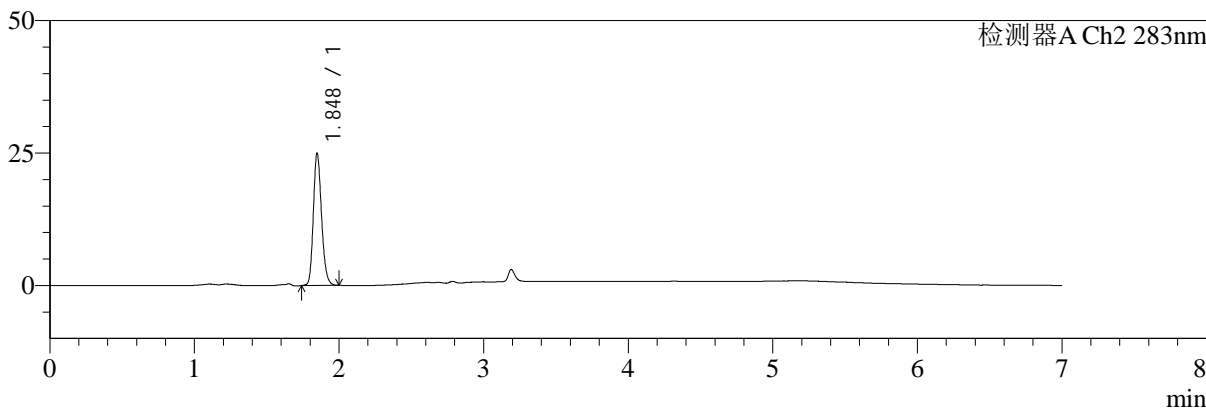
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-6/7-1022-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 08:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	76376	100.000	24017	23894	1.296	--
总计		76376	100.000	24017			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	97947	100.000	24903	5193	1.190	--
总计		97947	100.000	24903			

图47 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



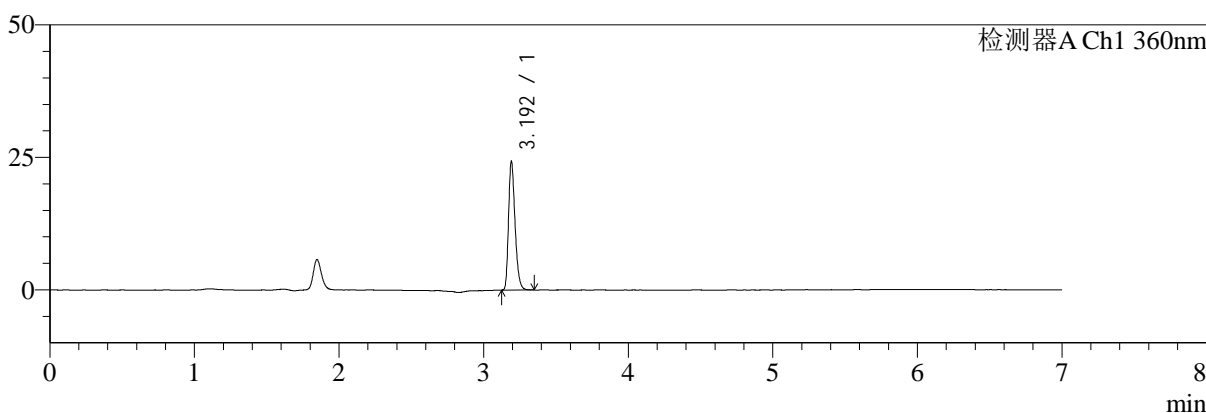
SMF-217

<样品信息>

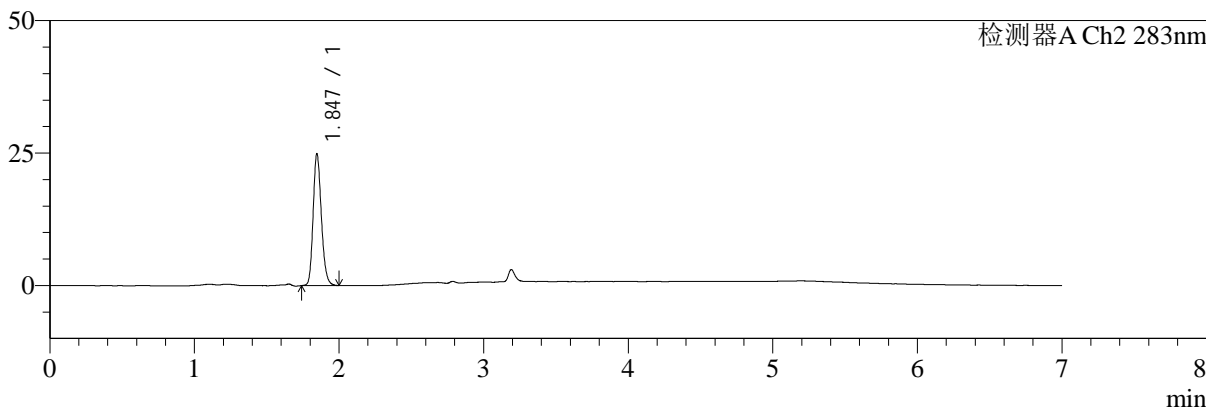
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-6/7-1023-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:14:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:58:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	76150	100.000	23898	24056	1.297	--
总计		76150	100.000	23898			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	98079	100.000	24893	5162	1.190	--
总计		98079	100.000	24893			

图48 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



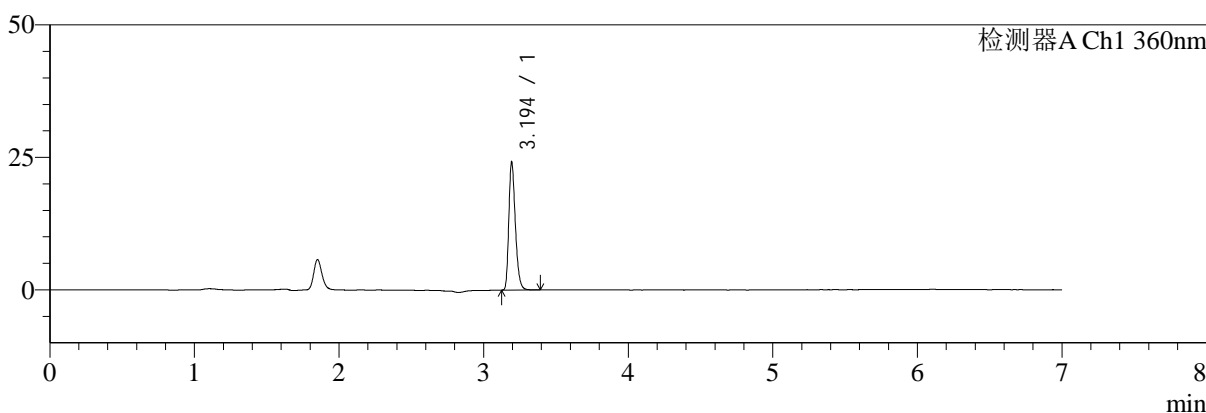
SMF-217

<样品信息>

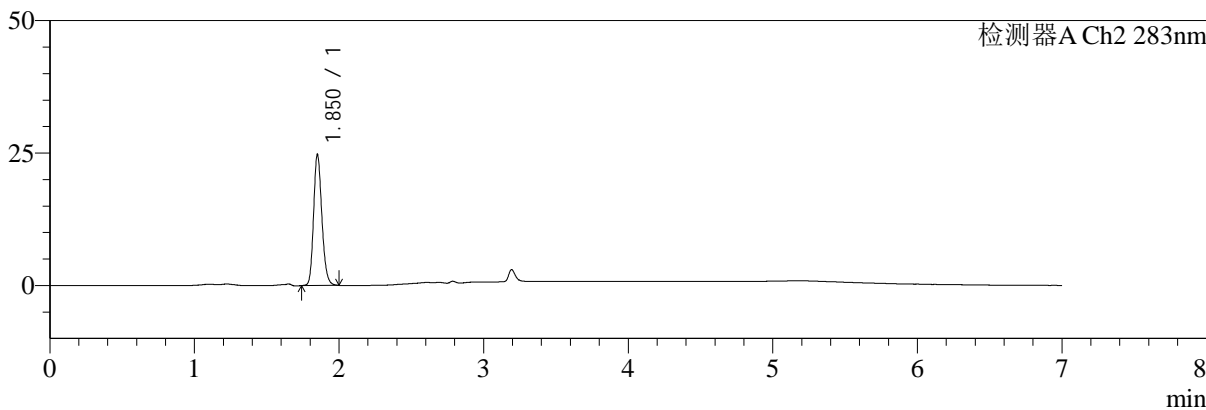
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-6/7-1024-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 08:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	76149	100.000	23893	24001	1.292	--
总计		76149	100.000	23893			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	97979	100.000	24480	5127	1.188	--
总计		97979	100.000	24480			

图49 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



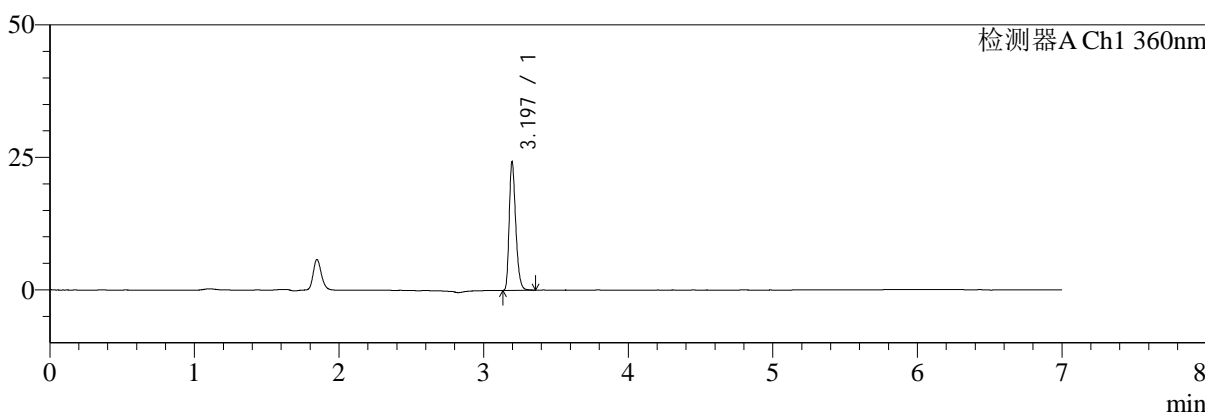
SMF-217

<样品信息>

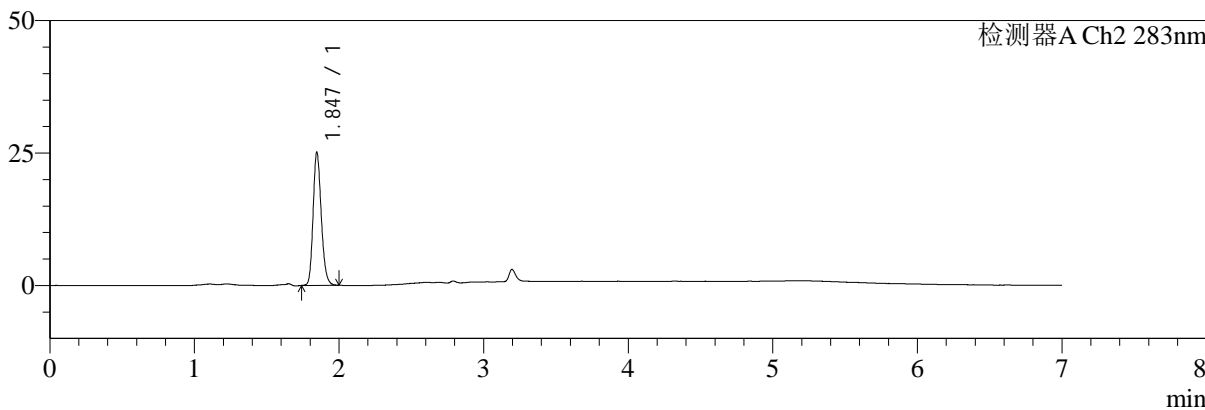
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-6/7-1025-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 08:58:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	76245	100.000	24229	24062	1.292	--
总计		76245	100.000	24229			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	98040	100.000	25140	5250	1.190	--
总计		98040	100.000	25140			

图50 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



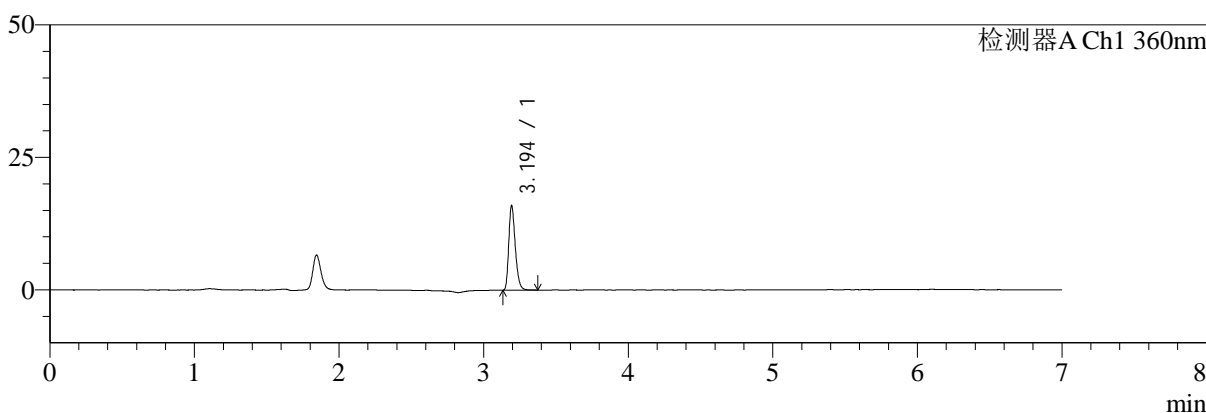
SMF-217

<样品信息>

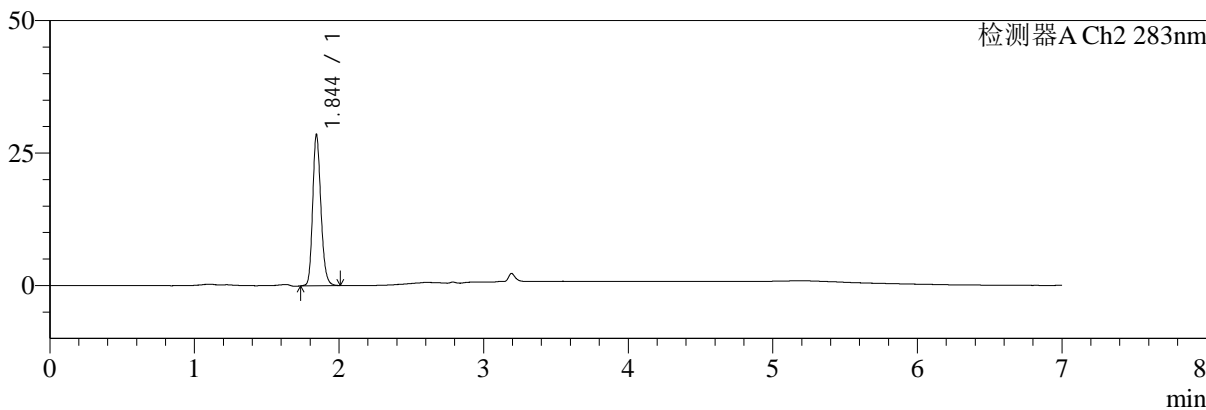
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1026-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:00:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	50320	100.000	15748	24033	1.289	--
总计		50320	100.000	15748			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	112162	100.000	28372	5190	1.189	--
总计		112162	100.000	28372			

图51 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



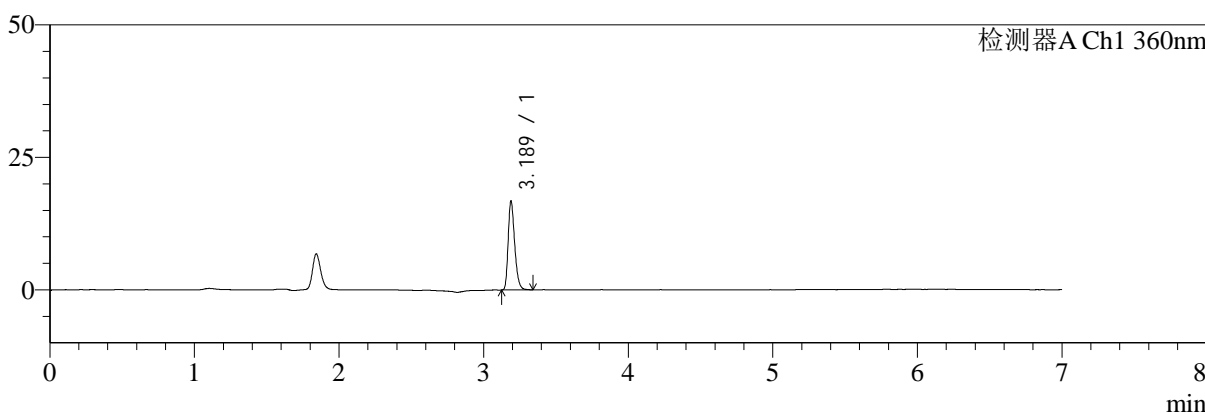
SMF-217

<样品信息>

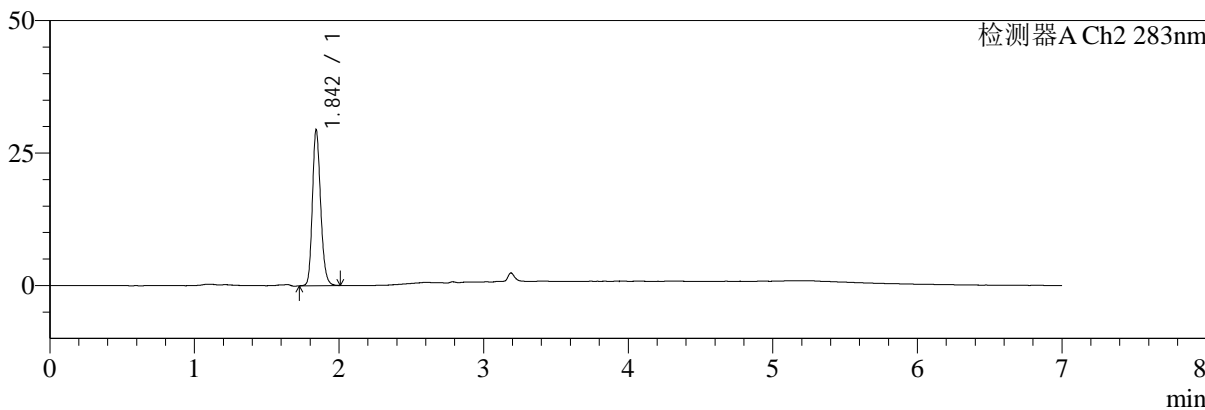
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1027-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	52731	100.000	16749	23894	1.294	--
总计		52731	100.000	16749			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	116220	100.000	29157	5138	1.191	--
总计		116220	100.000	29157			

图52 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



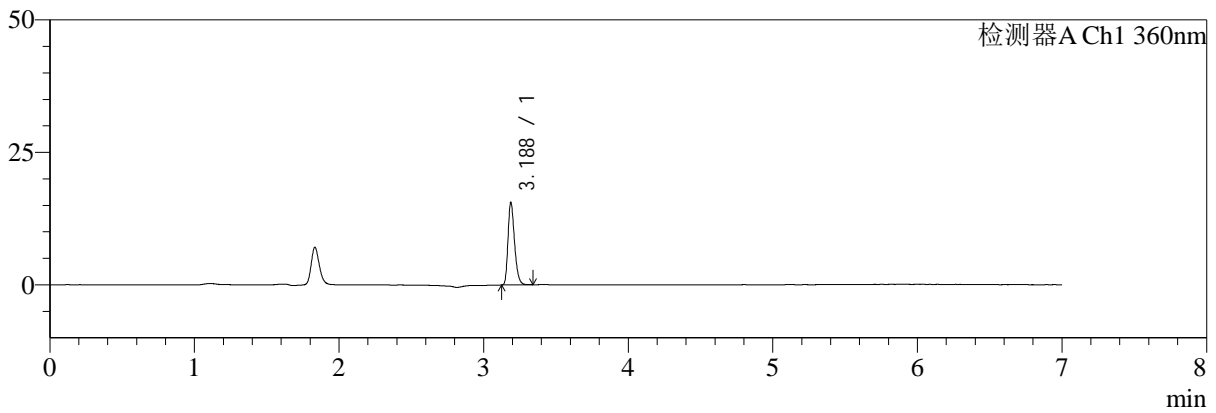
SMF-217

<样品信息>

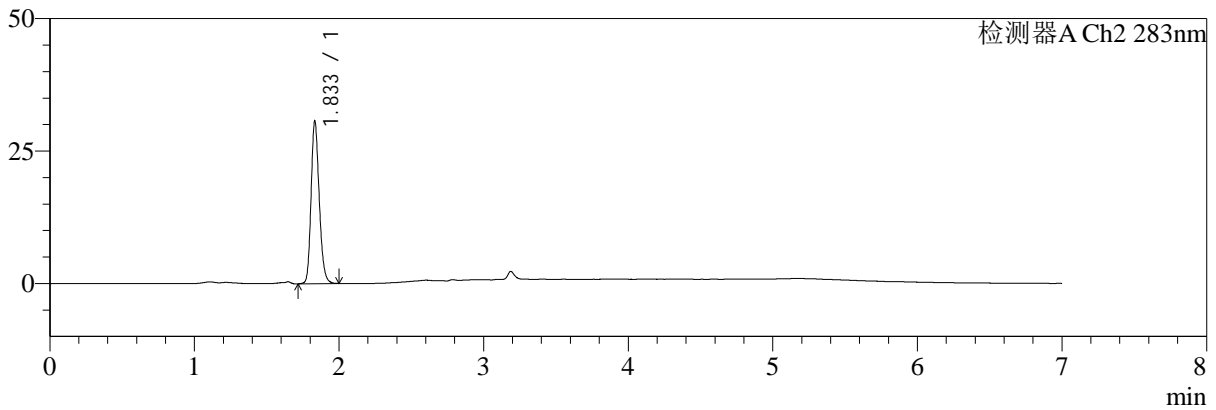
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1028-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	49029	100.000	15585	23888	1.288	--
总计		49029	100.000	15585			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	119804	100.000	30534	5180	1.192	--
总计		119804	100.000	30534			

图53 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



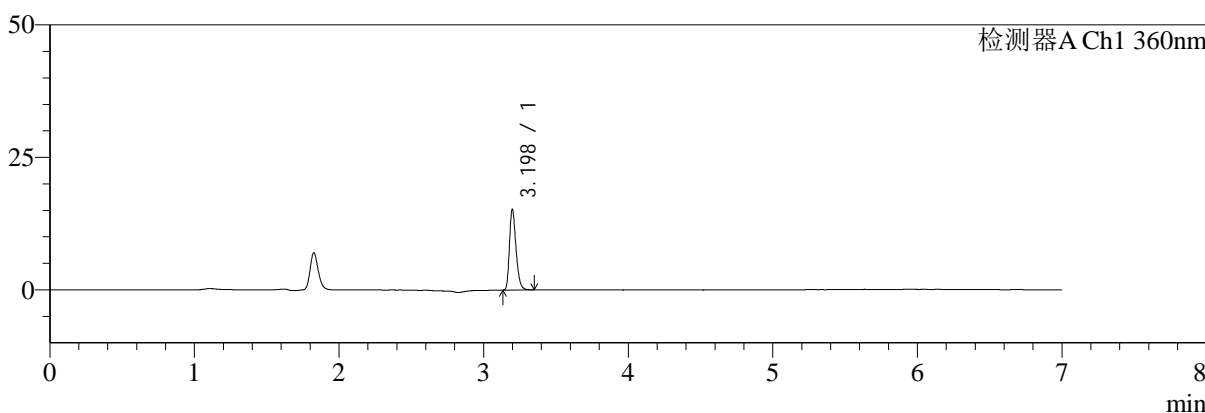
SMF-217

<样品信息>

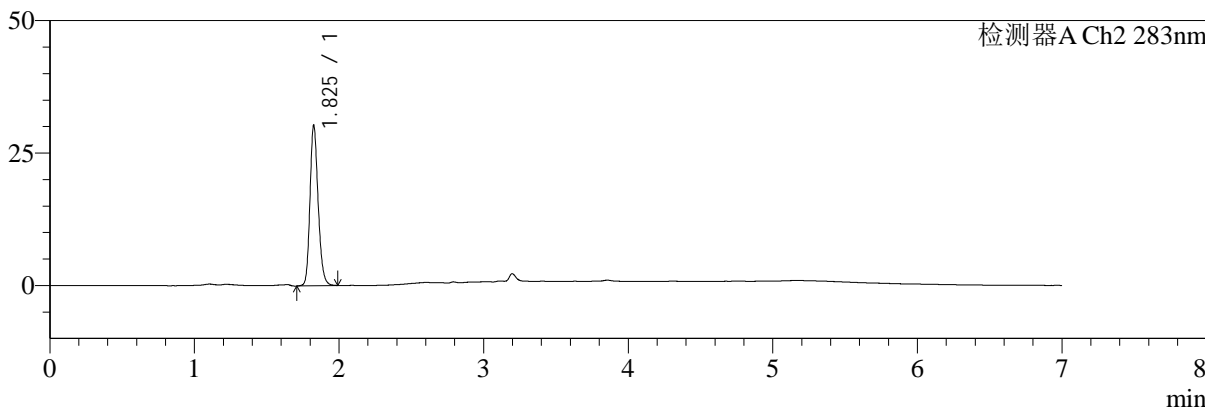
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1029-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.198	47993	100.000	15183	23991	1.291	--
总计		47993	100.000	15183			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	118941	100.000	30041	5100	1.193	--
总计		118941	100.000	30041			

图54 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



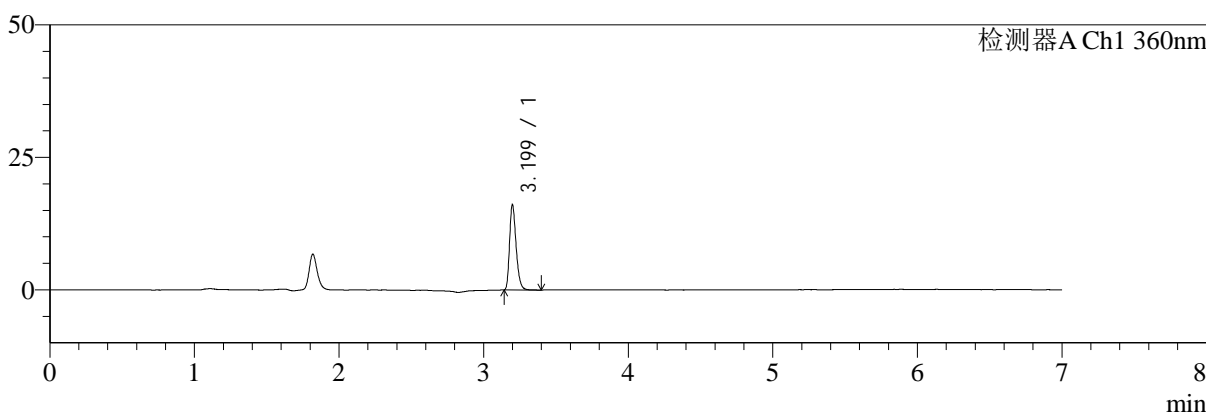
SMF-217

<样品信息>

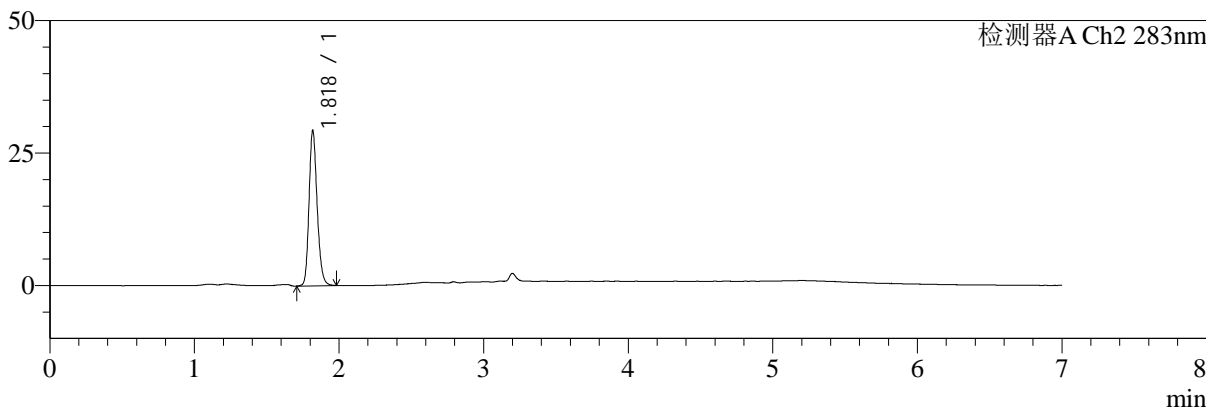
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1030-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.199	50754	100.000	15980	23952	1.297	--
总计		50754	100.000	15980			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	114417	100.000	29048	5125	1.192	--
总计		114417	100.000	29048			

图55 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



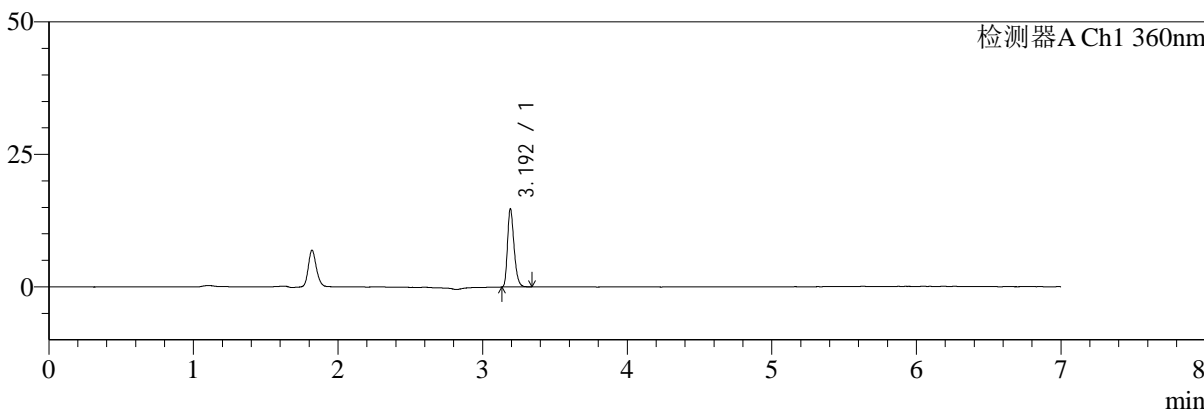
SMF-217

<样品信息>

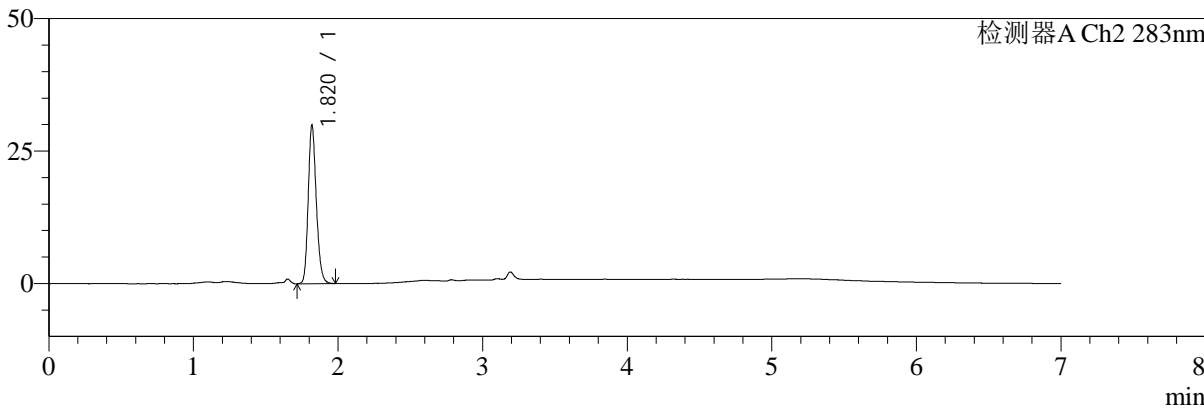
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1031-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	46469	100.000	14532	23882	1.299	--
总计		46469	100.000	14532			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	116411	100.000	29783	5120	1.188	--
总计		116411	100.000	29783			

图56 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



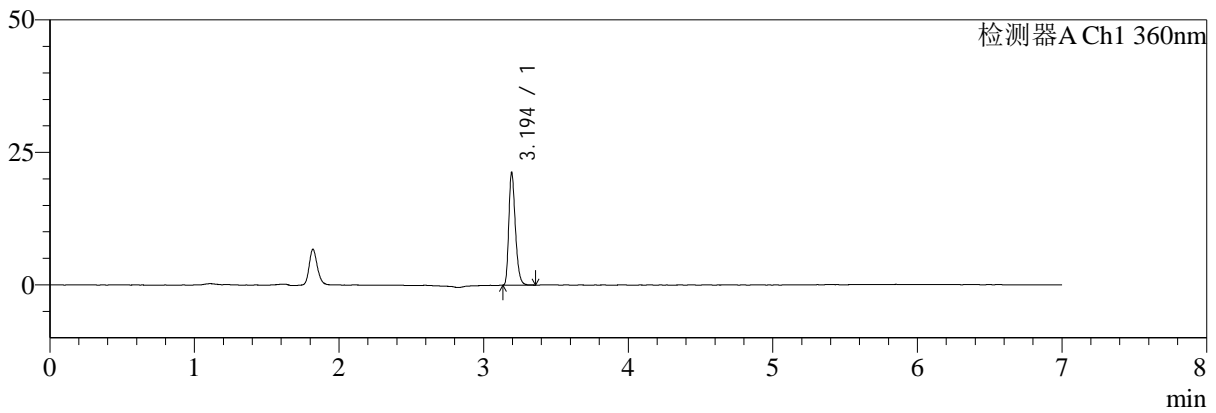
SMF-217

<样品信息>

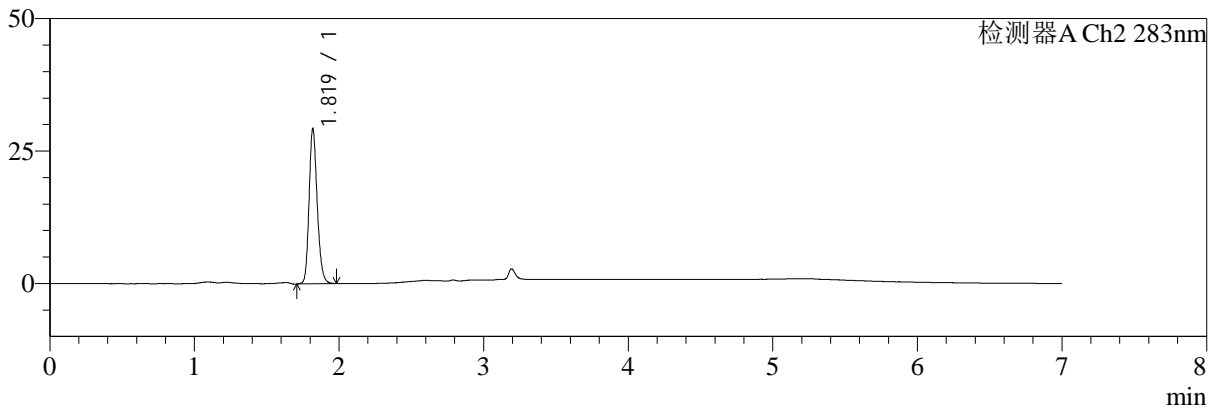
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1032-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:00:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	67182	100.000	21037	23837	1.294	--
总计		67182	100.000	21037			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	114582	100.000	29075	5094	1.189	--
总计		114582	100.000	29075			

图57 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



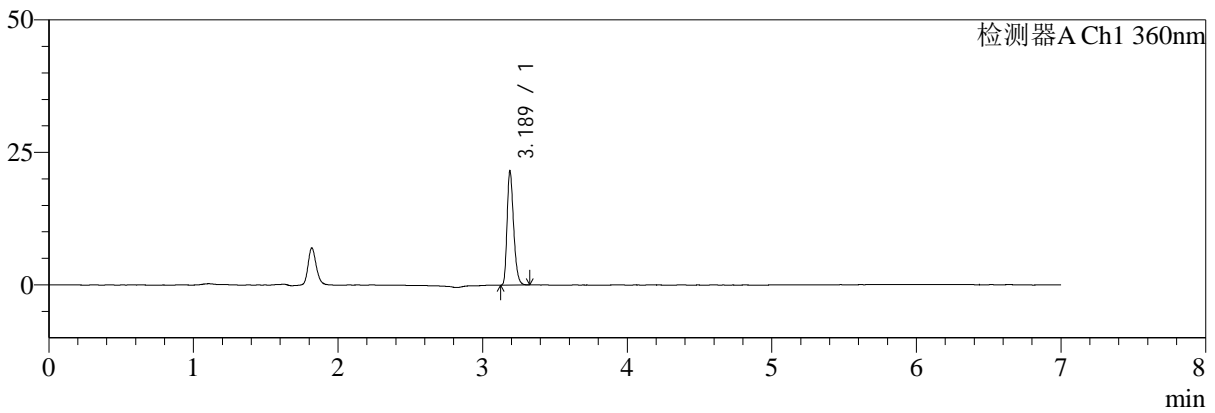
SMF-217

<样品信息>

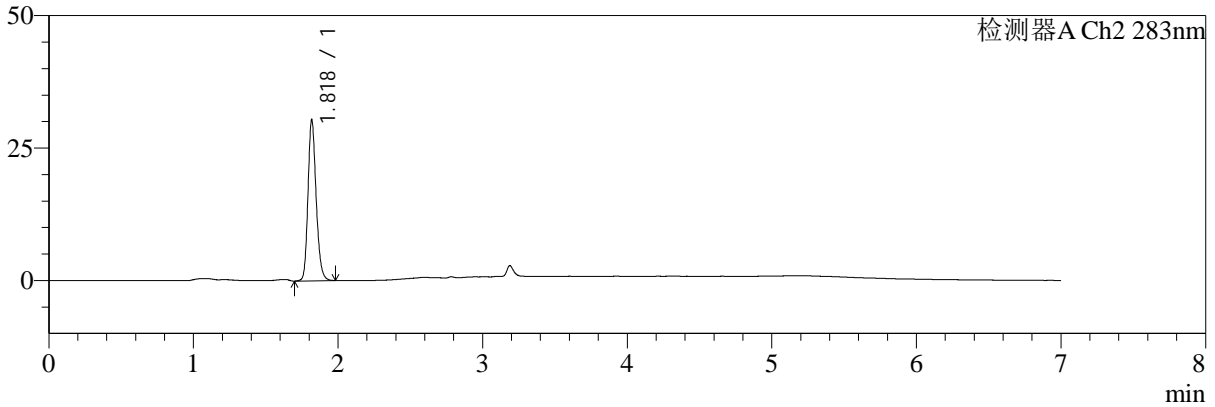
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1033-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	67696	100.000	21501	23791	1.288	--
总计		67696	100.000	21501			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	119327	100.000	30087	5067	1.193	--
总计		119327	100.000	30087			

图58 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



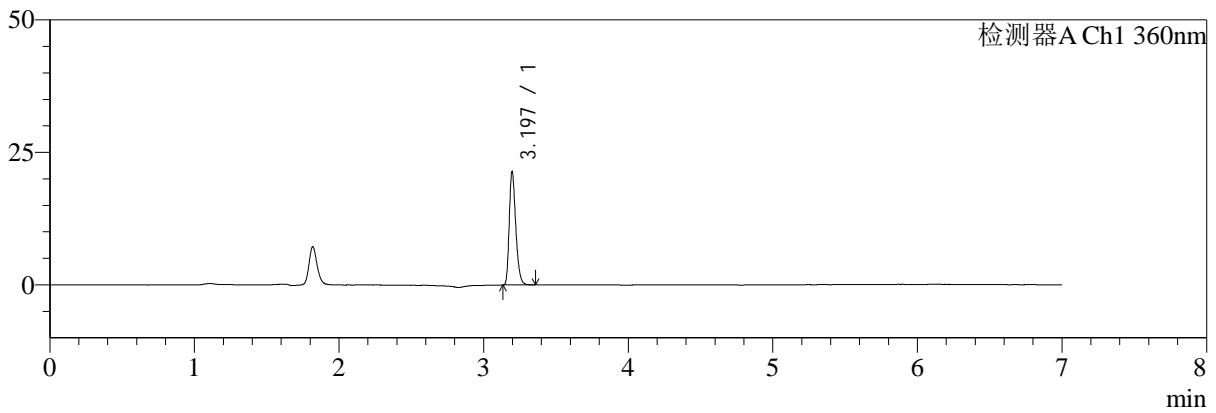
SMF-217

<样品信息>

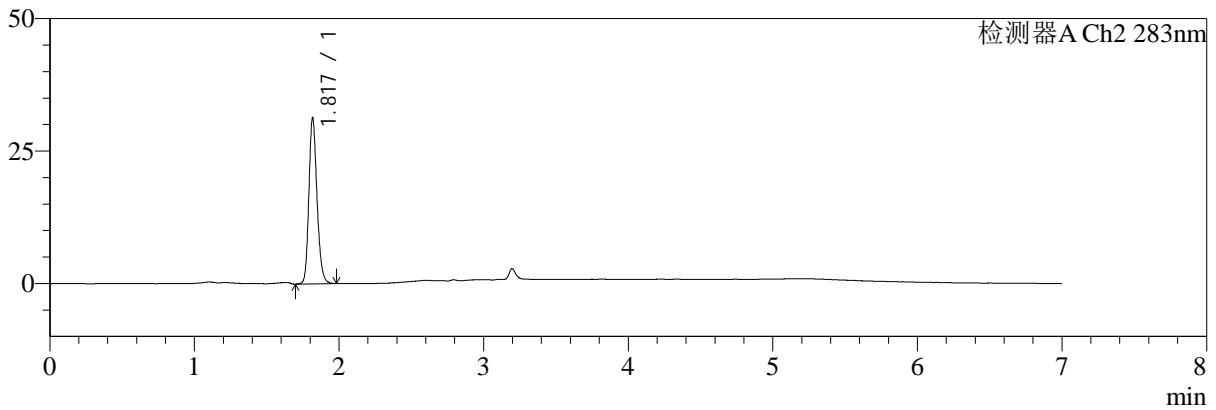
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1034-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	67227	100.000	21351	23959	1.290	--
总计		67227	100.000	21351			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	122472	100.000	30956	5095	1.191	--
总计		122472	100.000	30956			

图59 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



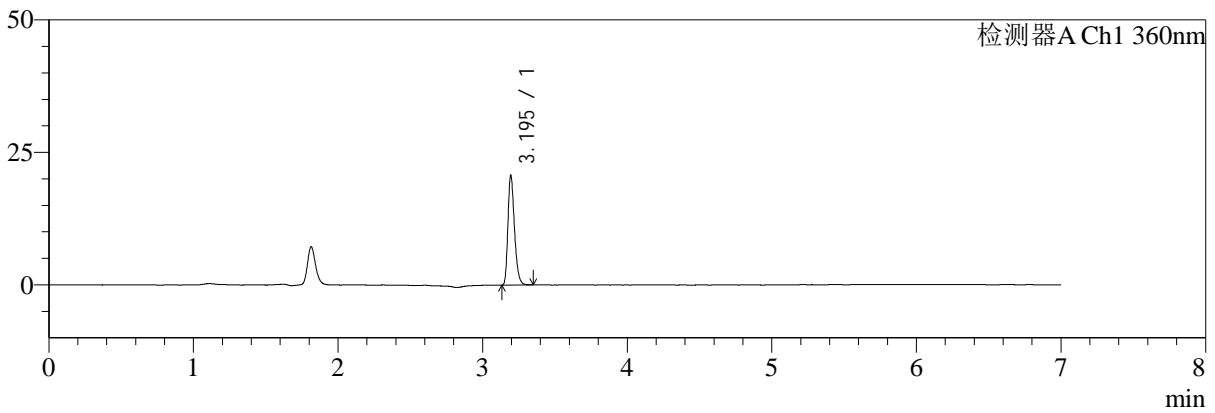
SMF-217

<样品信息>

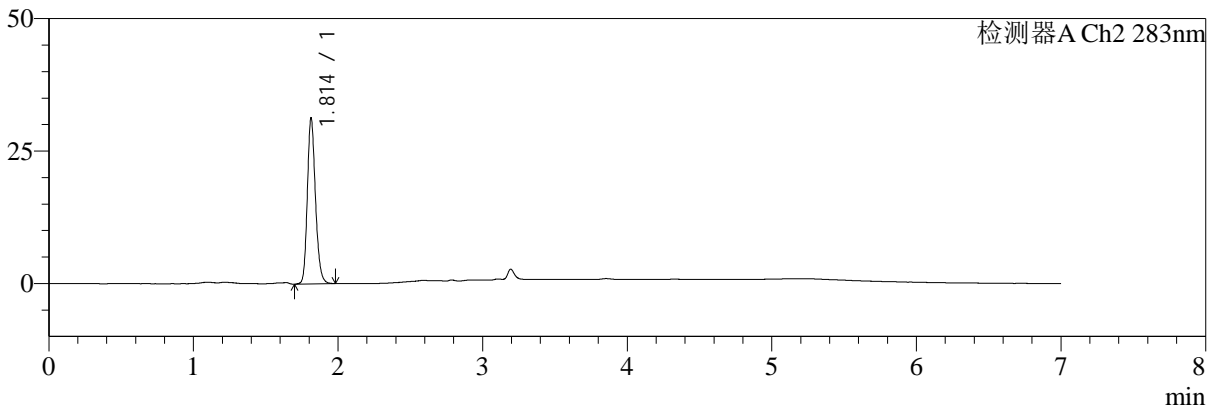
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1035-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	65353	100.000	20590	23811	1.291	--
总计		65353	100.000	20590			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	122435	100.000	31319	5075	1.188	--
总计		122435	100.000	31319			

图60 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



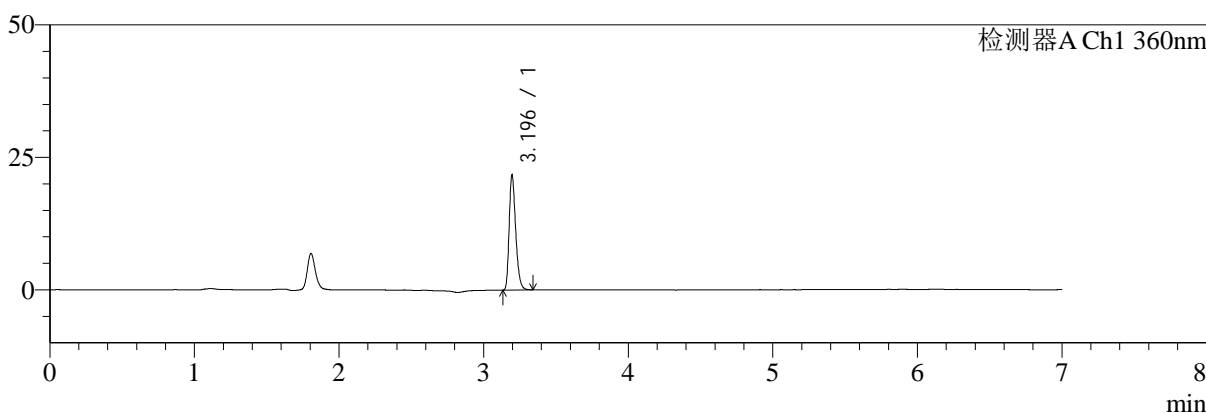
SMF-217

<样品信息>

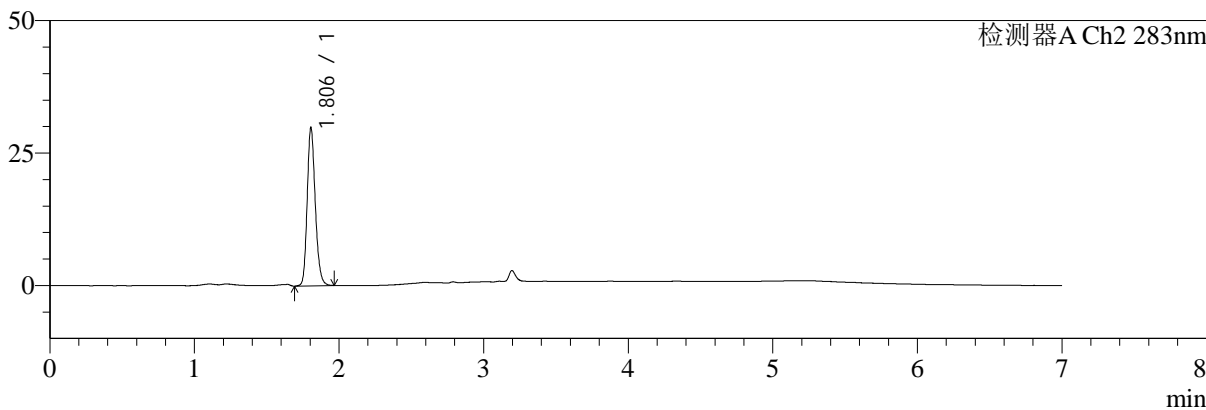
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1036-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.196	68141	100.000	21653	23941	1.290	--
总计		68141	100.000	21653			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	116534	100.000	29874	5035	1.187	--
总计		116534	100.000	29874			

图61 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



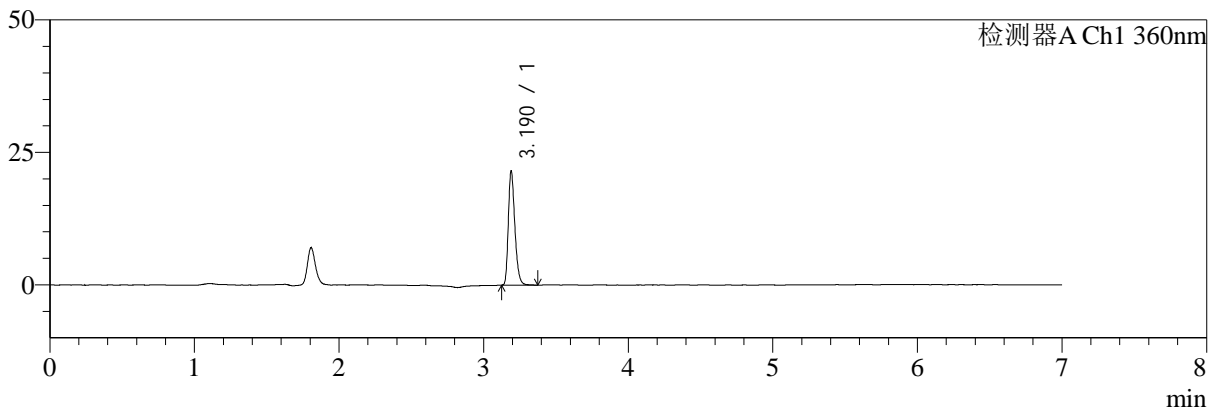
SMF-217

<样品信息>

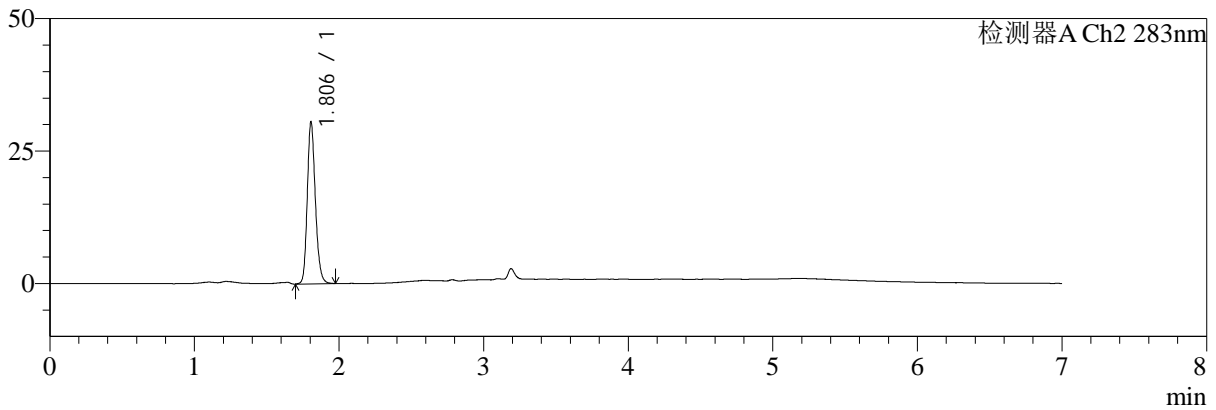
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1037-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.190	67783	100.000	21430	23977	1.294	--
总计		67783	100.000	21430			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	119011	100.000	30558	5074	1.188	--
总计		119011	100.000	30558			

图62 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



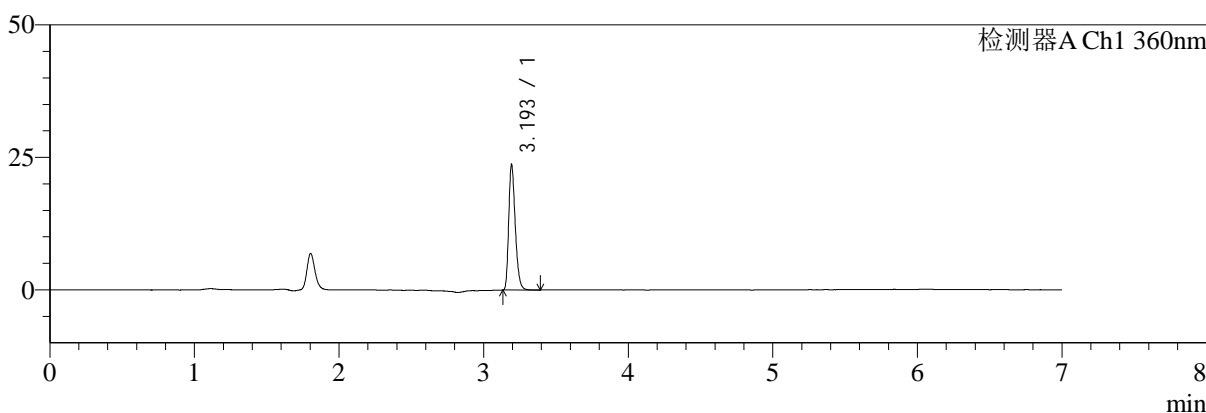
SMF-217

<样品信息>

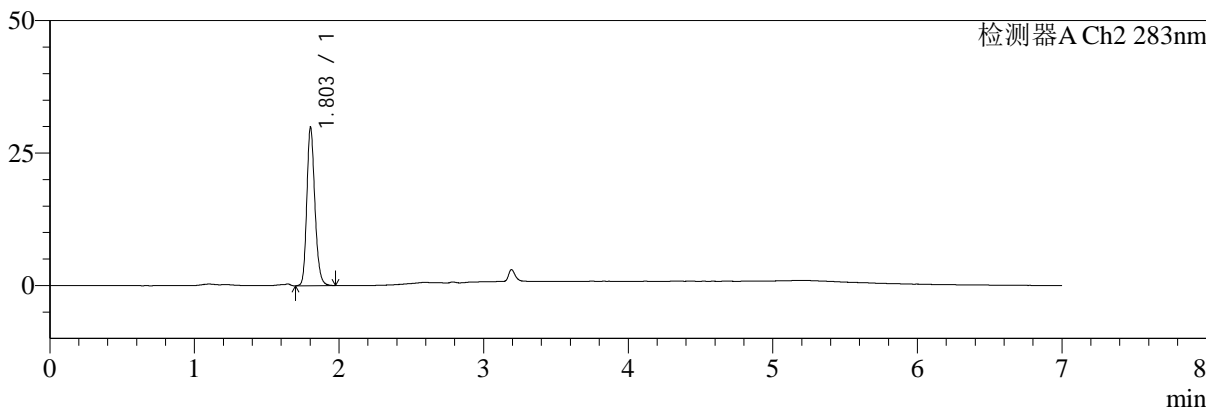
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1038-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.193	74586	100.000	23269	23873	1.297	--
总计		74586	100.000	23269			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	116253	100.000	29786	5076	1.194	--
总计		116253	100.000	29786			

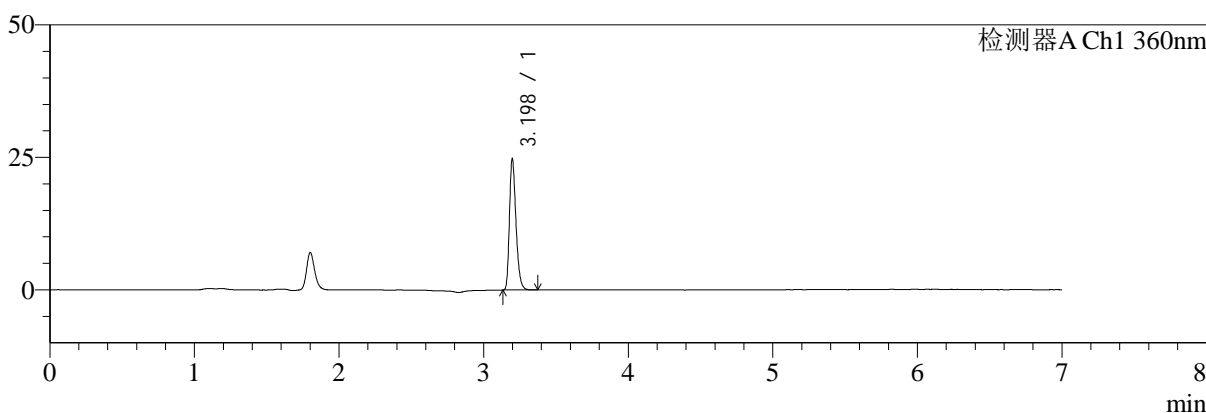
图63 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

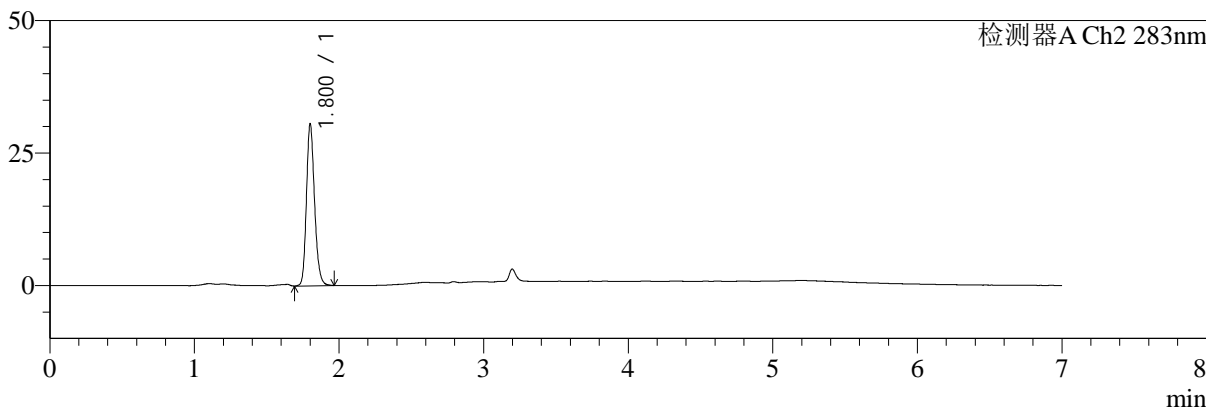
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1039-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 20:13:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:00:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.198	77859	100.000	24654	24017	1.297	--
总计		77859	100.000	24654			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	119505	100.000	30252	4998	1.192	--
总计		119505	100.000	30252			

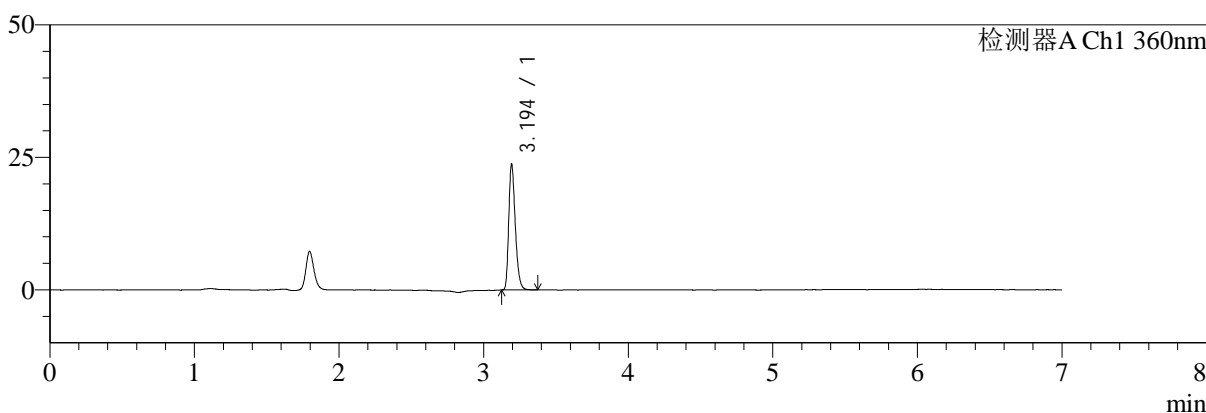
图64 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

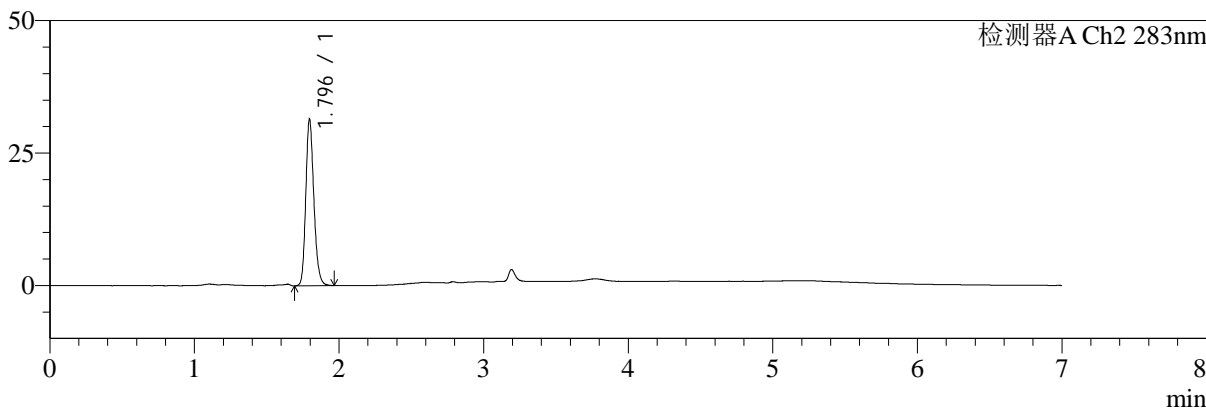
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1040-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 20:21:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:00:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	74900	100.000	23406	23887	1.298	--
总计		74900	100.000	23406			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.796	122544	100.000	31411	4990	1.192	--
总计		122544	100.000	31411			

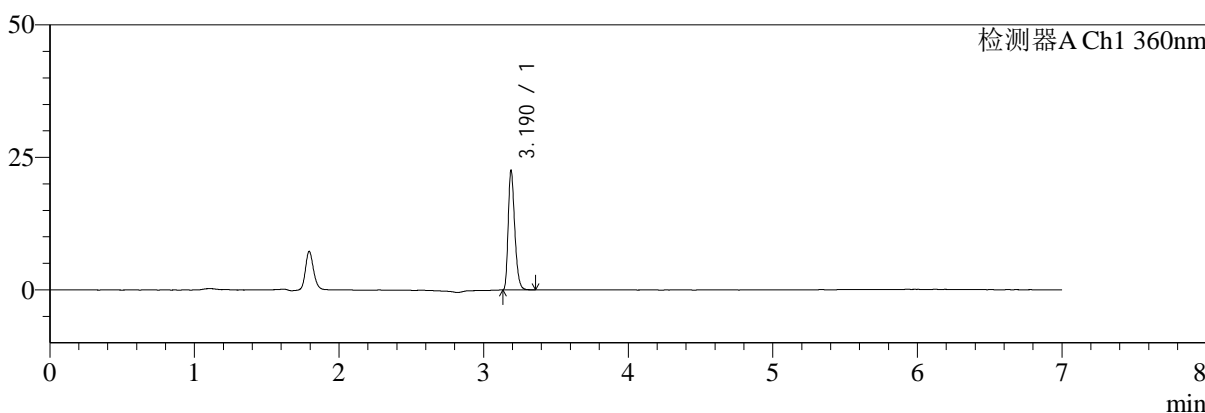
图65 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

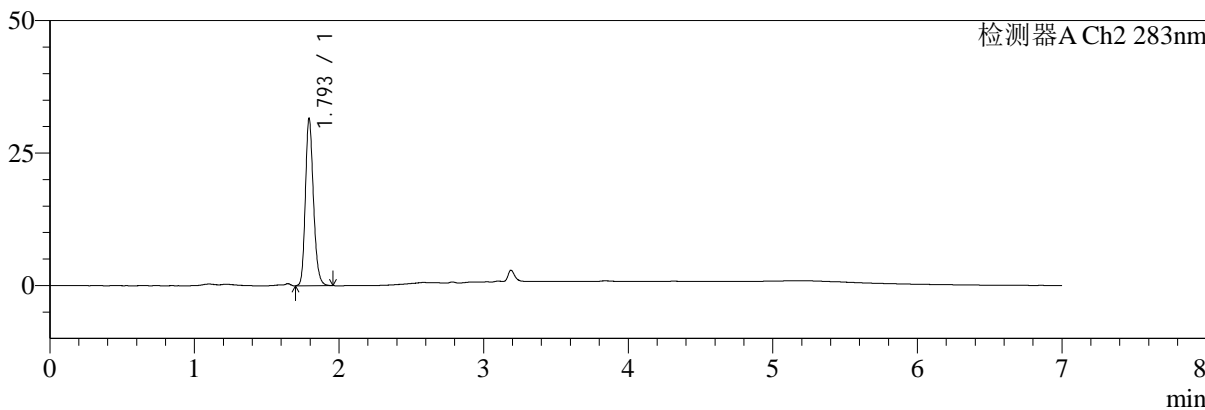
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1041-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 20:28:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:00:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.190	70822	100.000	22507	23869	1.297	--
总计		70822	100.000	22507			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.793	122340	100.000	31199	5040	1.199	--
总计		122340	100.000	31199			

图66 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



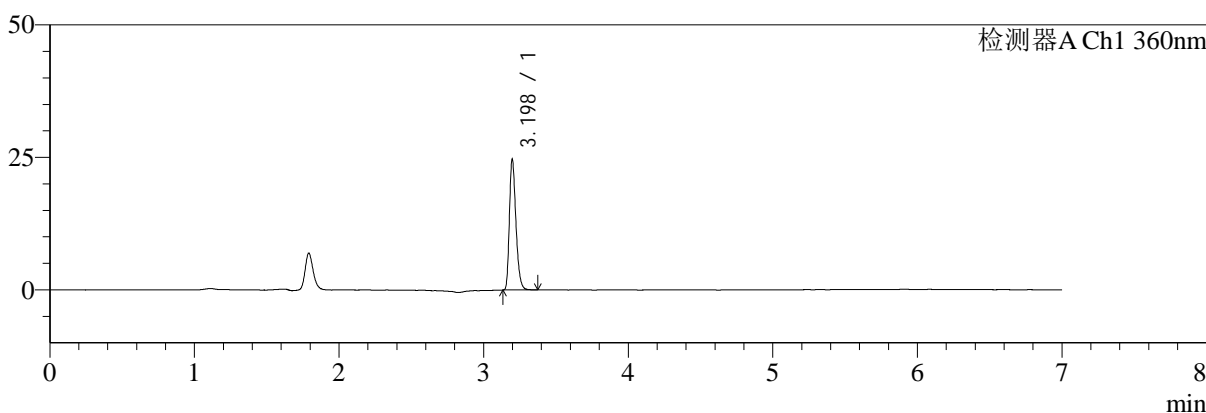
SMF-217

<样品信息>

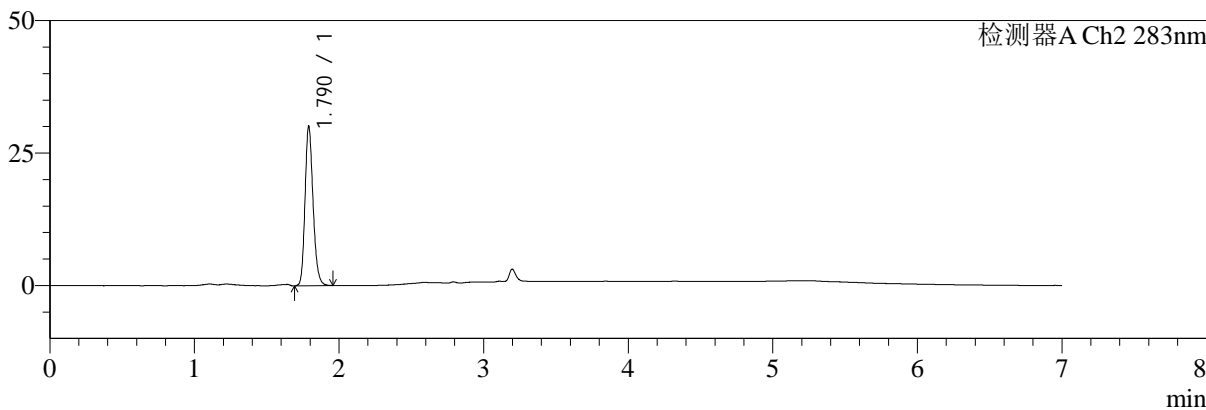
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1042-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.198	77637	100.000	24618	23945	1.297	--
总计		77637	100.000	24618			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.790	116887	100.000	30054	5012	1.196	--
总计		116887	100.000	30054			

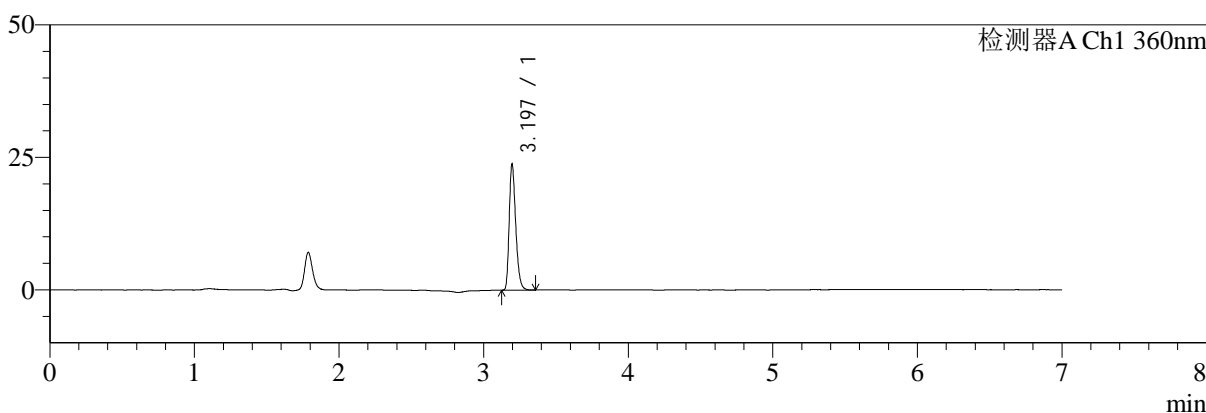
图67 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

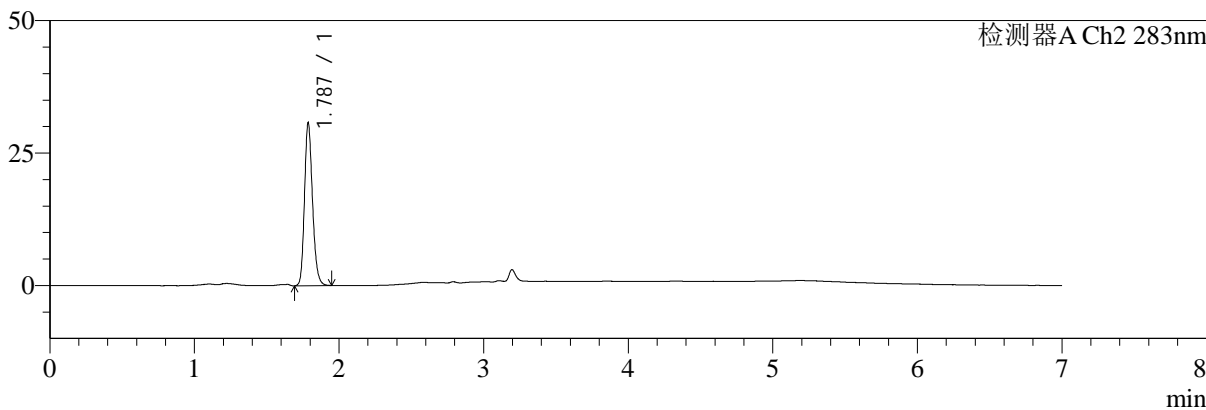
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1043-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	74913	100.000	23753	23964	1.292	--
总计		74913	100.000	23753			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	118790	100.000	30660	5016	1.195	--
总计		118790	100.000	30660			

图68 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



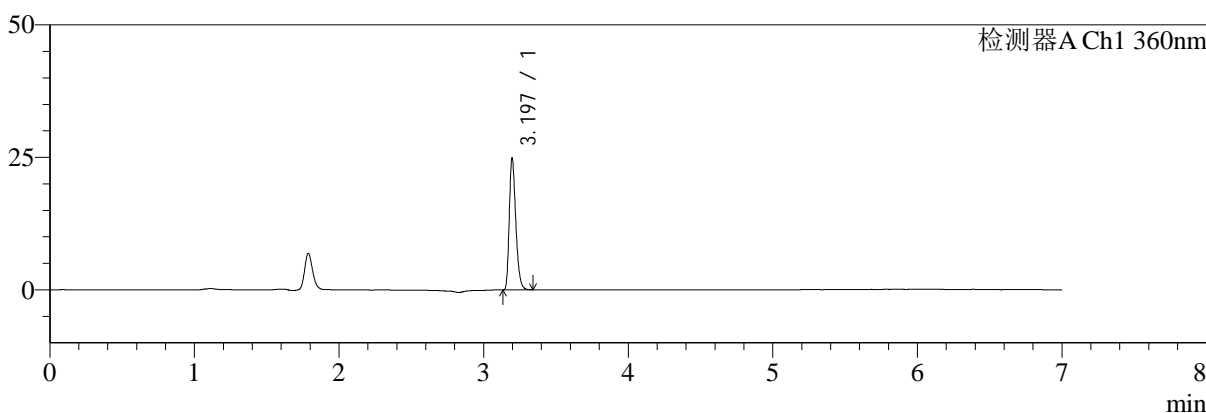
SMF-217

<样品信息>

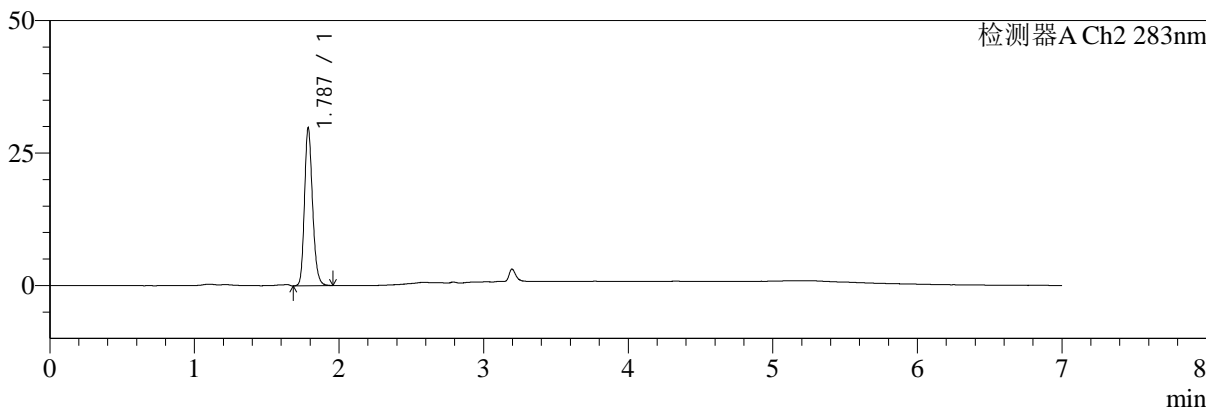
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1044-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:00:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	78004	100.000	24820	24009	1.292	--
总计		78004	100.000	24820			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.787	115827	100.000	29730	4979	1.194	--
总计		115827	100.000	29730			

图69 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



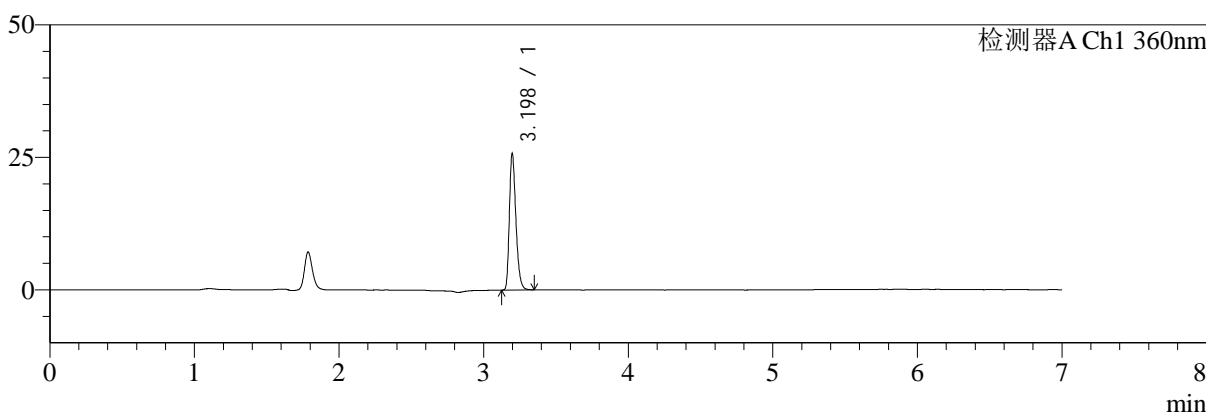
SMF-217

<样品信息>

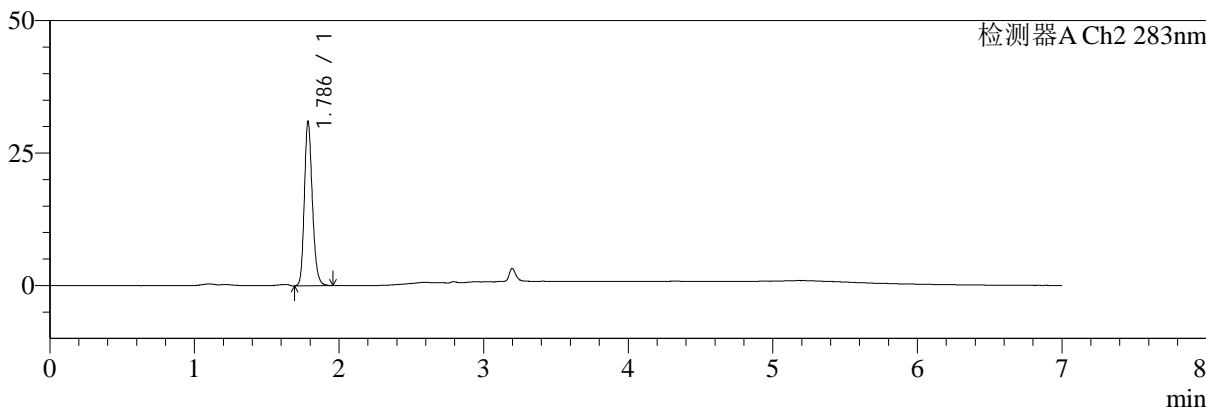
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1045-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:00:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.198	81010	100.000	25719	24010	1.293	--
总计		81010	100.000	25719			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	119508	100.000	30816	5060	1.200	--
总计		119508	100.000	30816			

图70 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



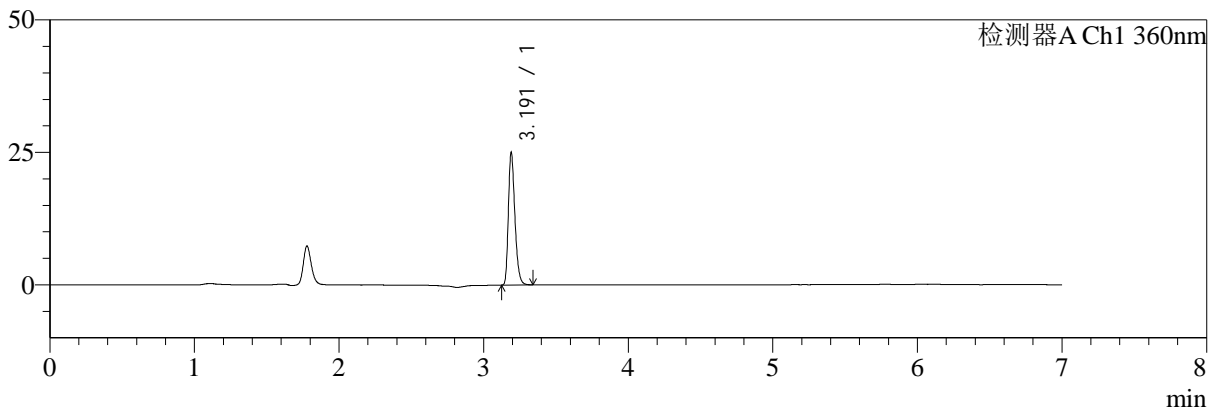
SMF-217

<样品信息>

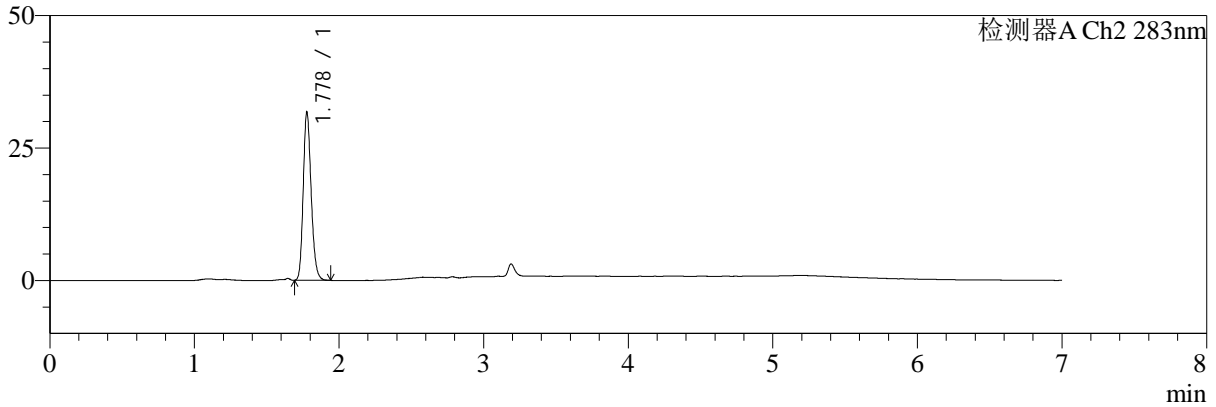
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1046-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	78601	100.000	24830	23914	1.299	--
总计		78601	100.000	24830			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	121443	100.000	31577	5047	1.196	--
总计		121443	100.000	31577			

图71 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



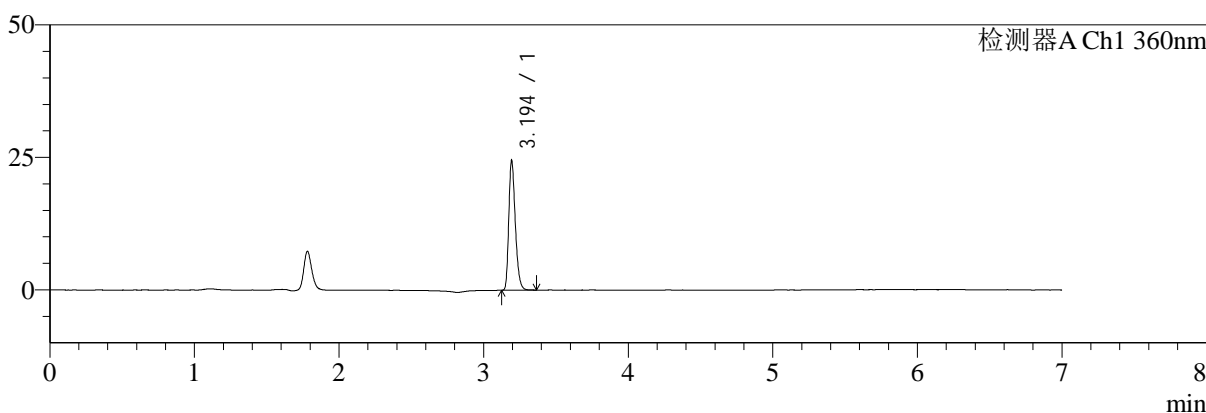
SMF-217

<样品信息>

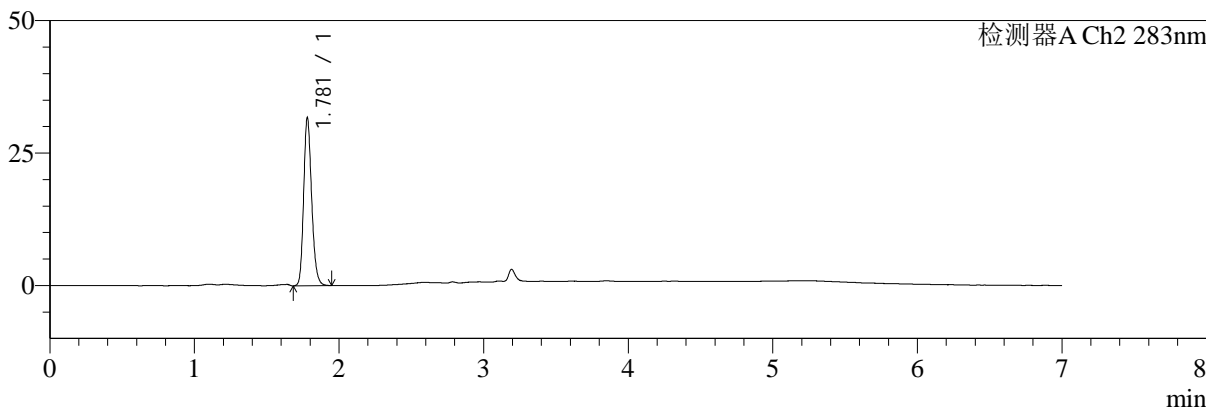
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1047-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	77151	100.000	24156	23881	1.294	--
总计		77151	100.000	24156			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	122435	100.000	31760	5018	1.196	--
总计		122435	100.000	31760			

图72 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



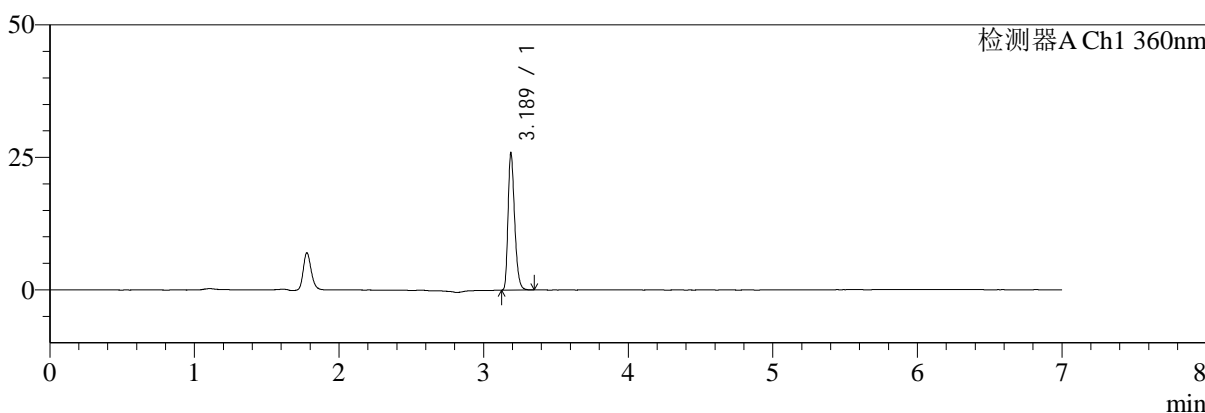
SMF-217

<样品信息>

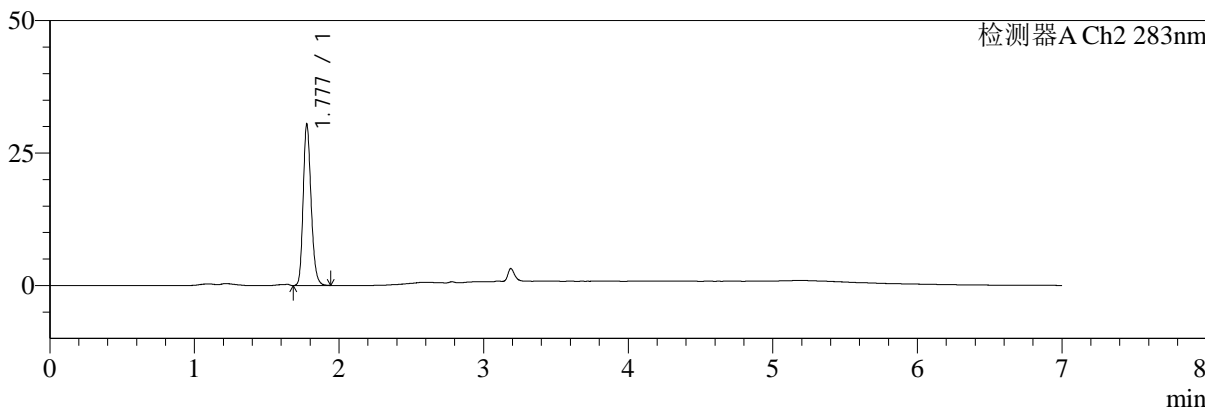
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1048-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:01:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	81872	100.000	25825	23542	1.292	--
总计		81872	100.000	25825			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	116383	100.000	30230	5064	1.200	--
总计		116383	100.000	30230			

图73 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



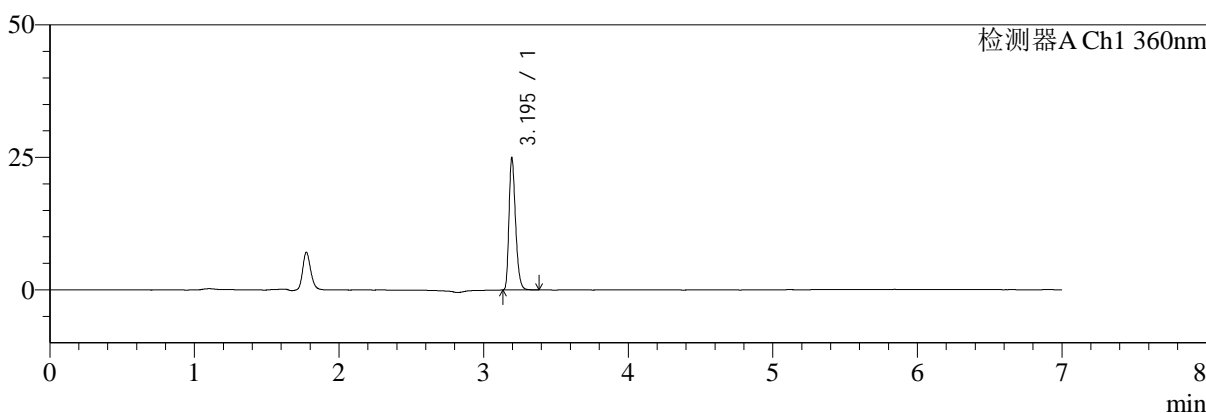
SMF-217

<样品信息>

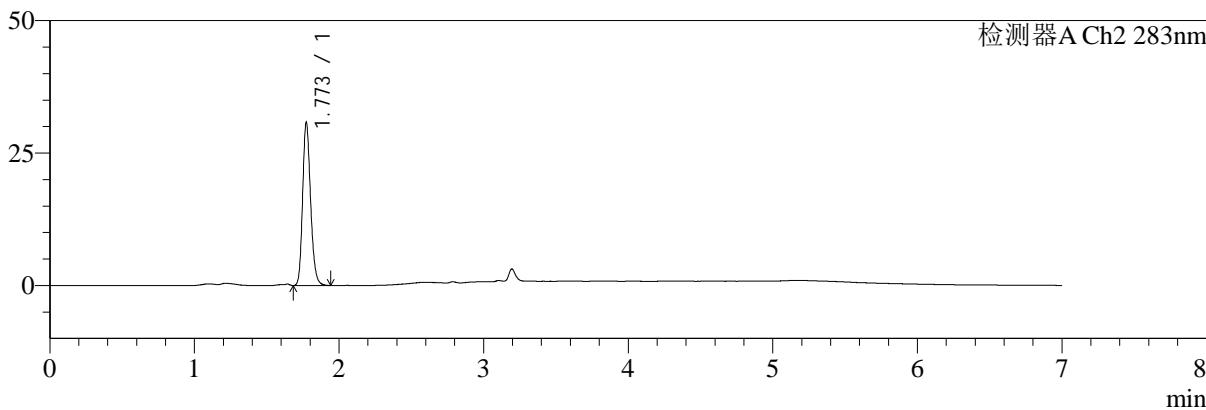
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1049-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	78820	100.000	24819	23723	1.291	--
总计		78820	100.000	24819			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	118218	100.000	30748	5000	1.201	--
总计		118218	100.000	30748			

图74 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



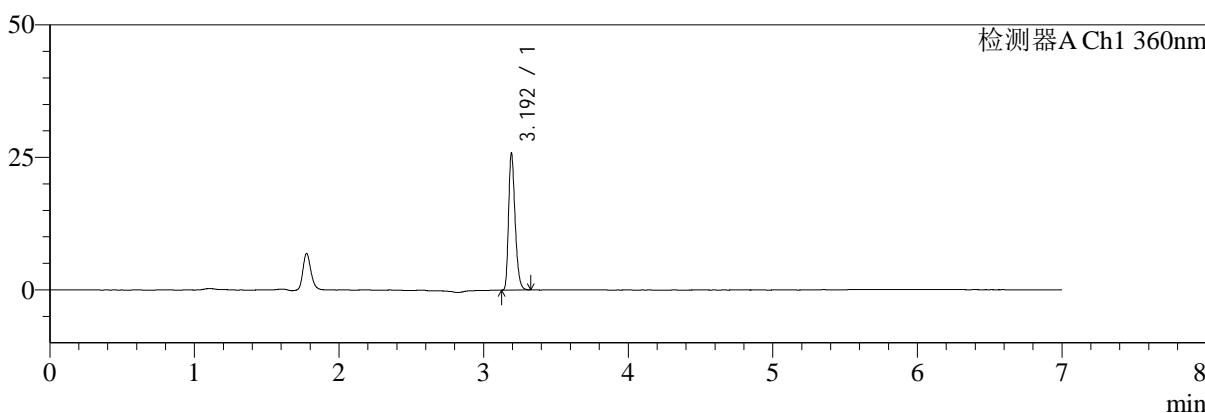
SMF-217

<样品信息>

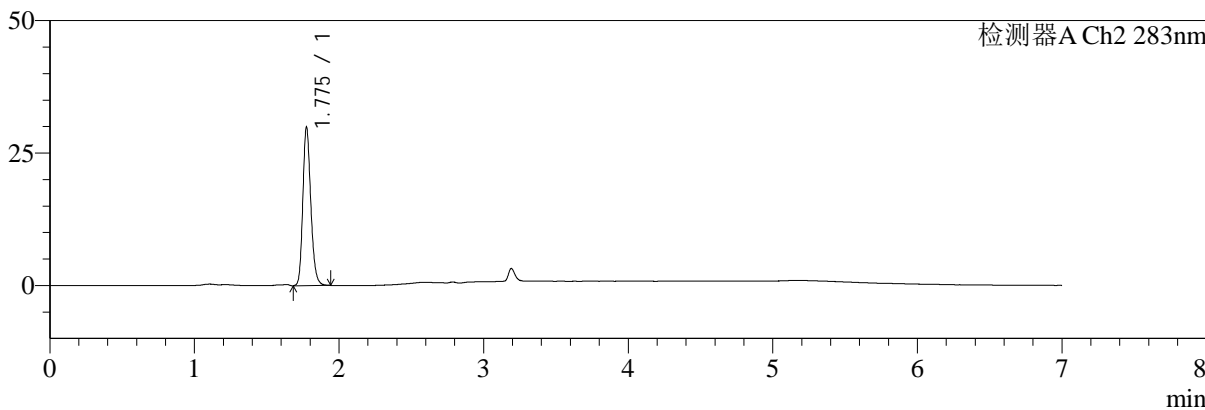
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1050-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:01:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	81068	100.000	25329	23954	1.299	--
总计		81068	100.000	25329			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	114761	100.000	29701	5034	1.203	--
总计		114761	100.000	29701			

图75 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



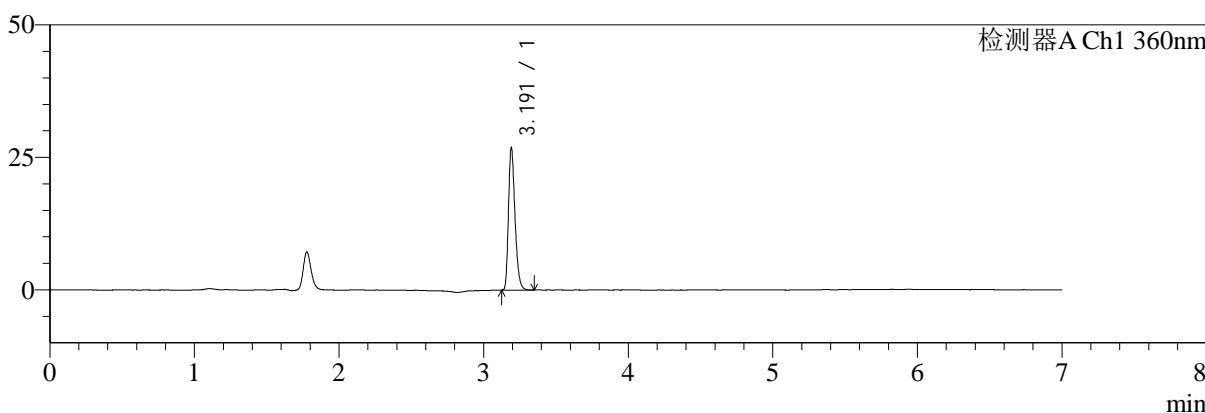
SMF-217

<样品信息>

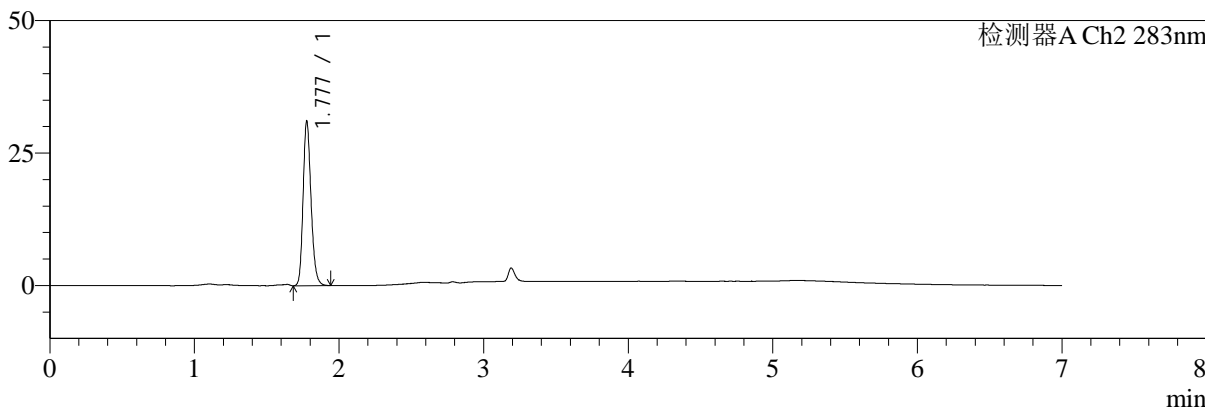
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1051-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	84509	100.000	26571	23962	1.301	--
总计		84509	100.000	26571			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	118685	100.000	30740	5072	1.205	--
总计		118685	100.000	30740			

图76 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



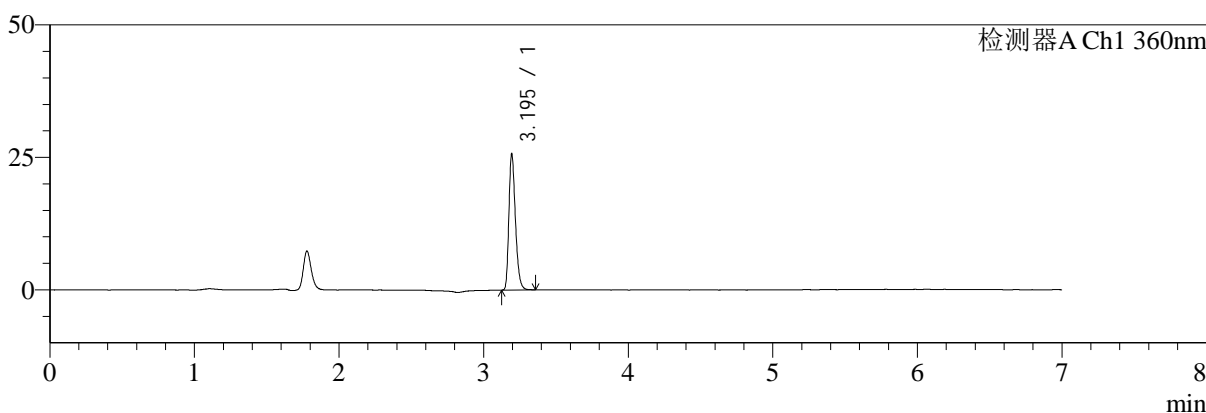
SMF-217

<样品信息>

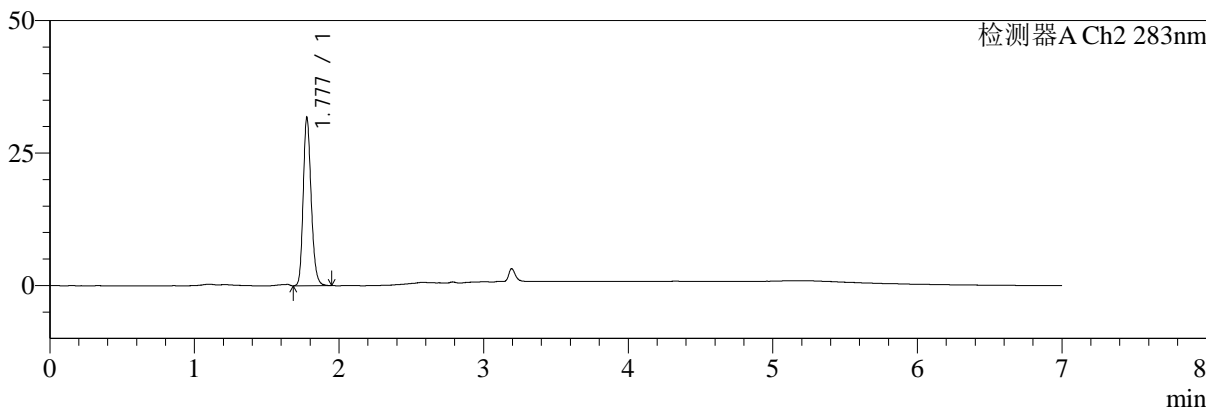
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1052-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:01:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	80786	100.000	25488	23971	1.292	--
总计		80786	100.000	25488			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	121837	100.000	31571	5035	1.199	--
总计		121837	100.000	31571			

图77 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



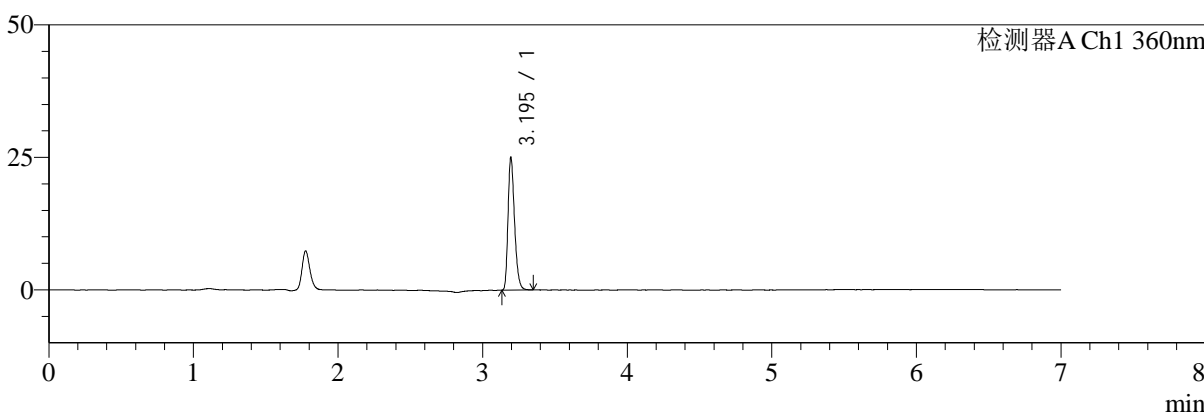
SMF-217

<样品信息>

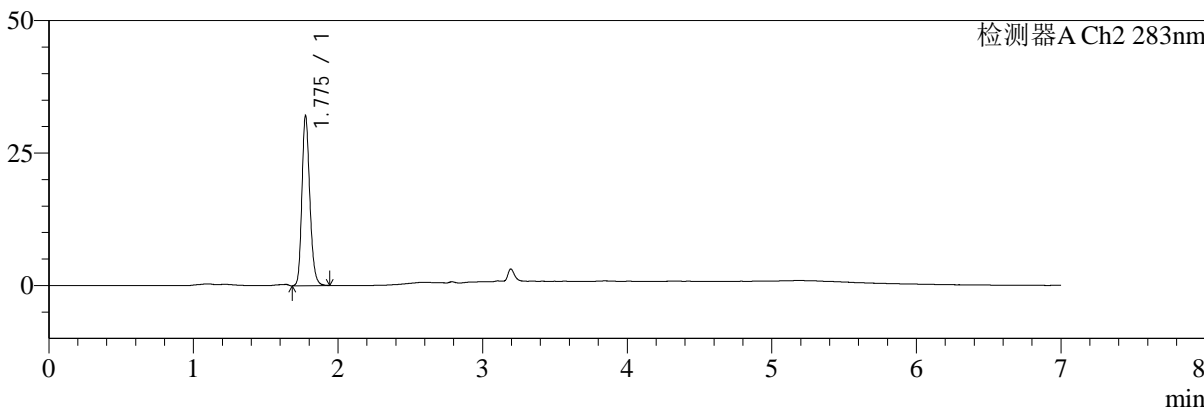
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1053-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:01:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	78688	100.000	24954	24052	1.290	--
总计		78688	100.000	24954			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	122047	100.000	31774	5101	1.206	--
总计		122047	100.000	31774			

图78 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



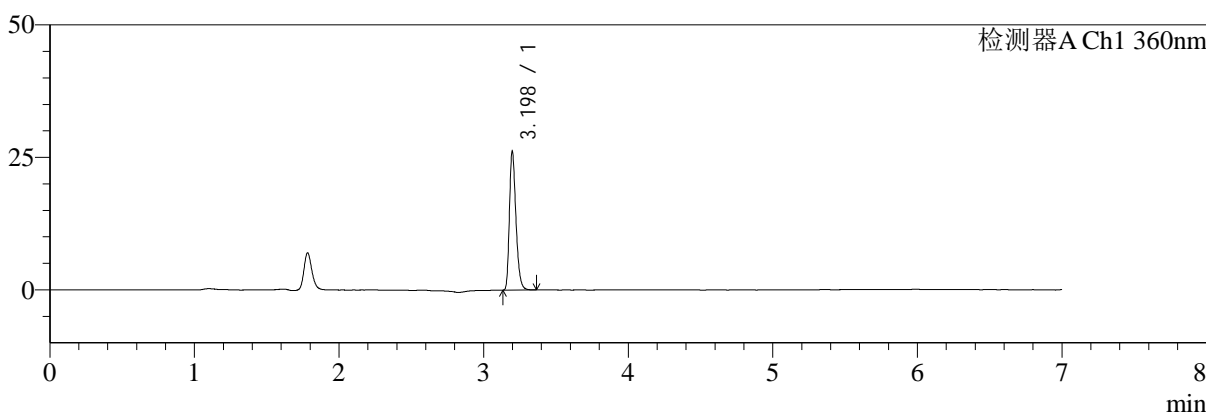
SMF-217

<样品信息>

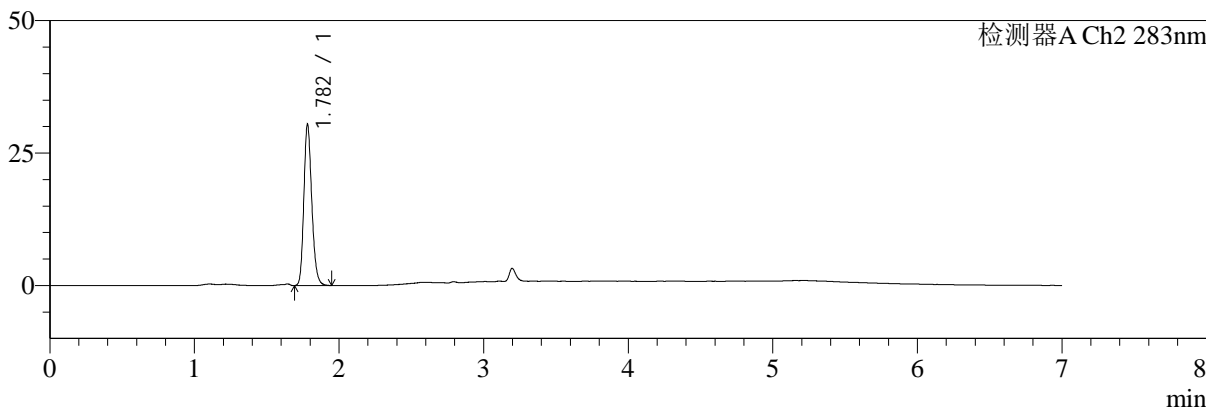
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1054-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.198	82174	100.000	26107	24190	1.298	--
总计		82174	100.000	26107			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	116392	100.000	30358	5083	1.199	--
总计		116392	100.000	30358			

图79 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



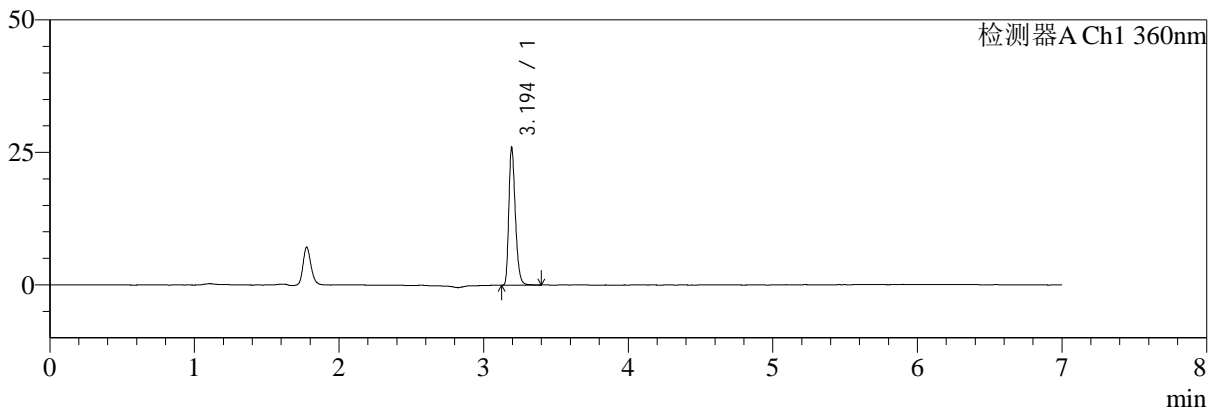
SMF-217

<样品信息>

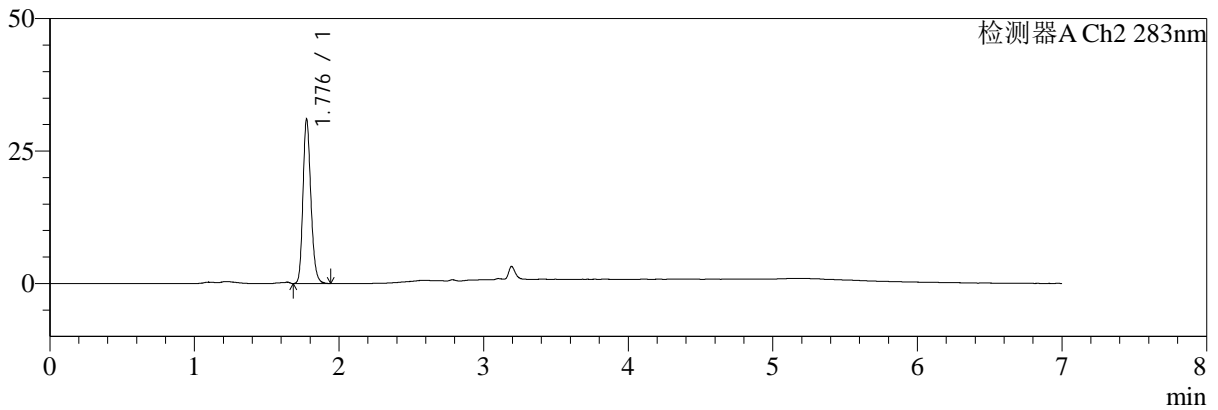
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1055-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:01:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	81712	100.000	25679	24109	1.294	--
总计		81712	100.000	25679			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	118364	100.000	30644	5073	1.200	--
总计		118364	100.000	30644			

图80 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



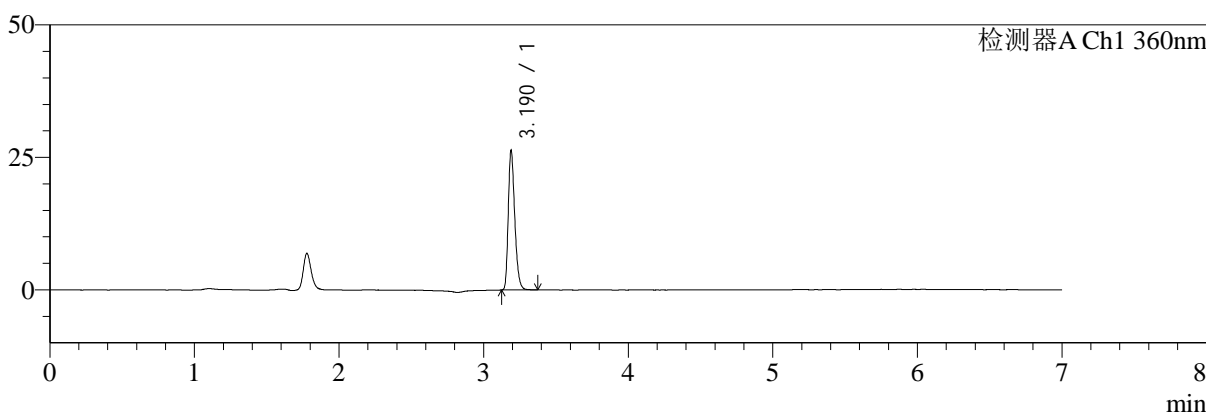
SMF-217

<样品信息>

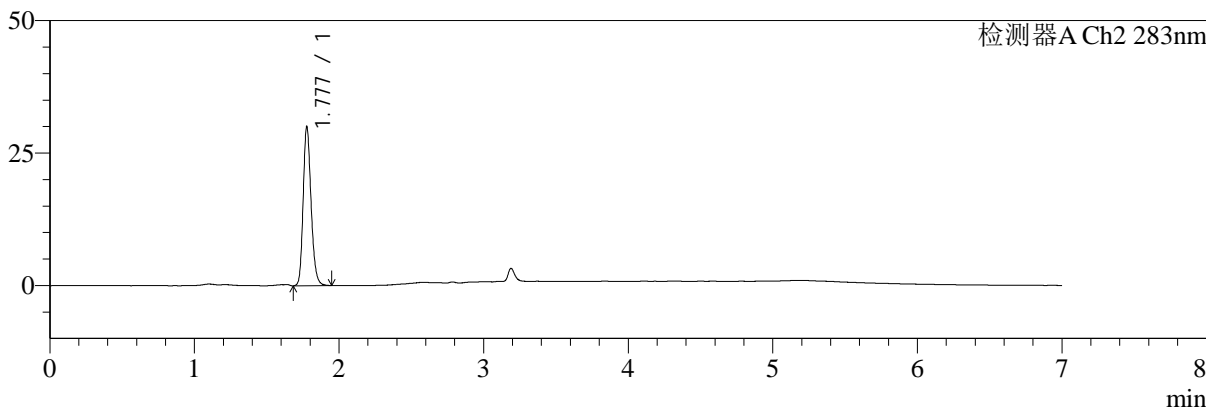
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1056-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.190	82543	100.000	26221	24068	1.293	--
总计		82543	100.000	26221			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	114565	100.000	29802	5108	1.203	--
总计		114565	100.000	29802			

图81 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



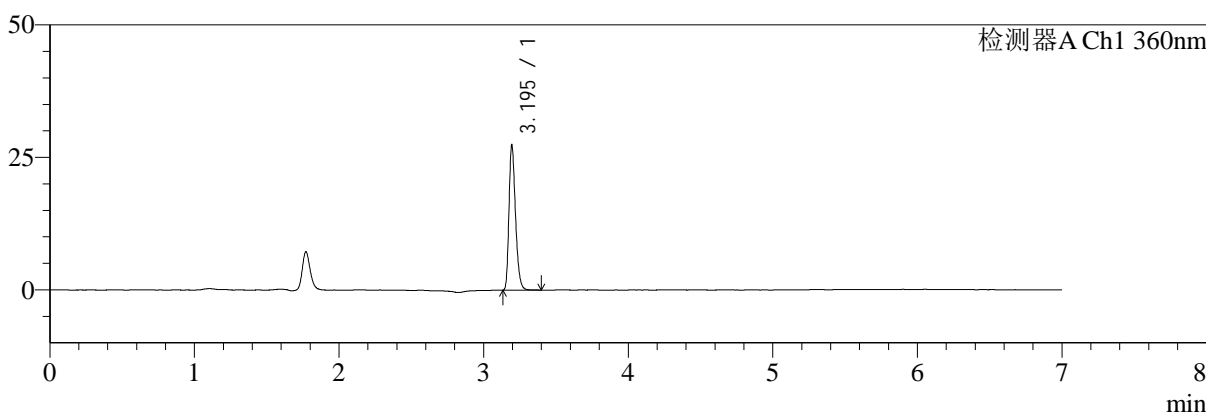
SMF-217

<样品信息>

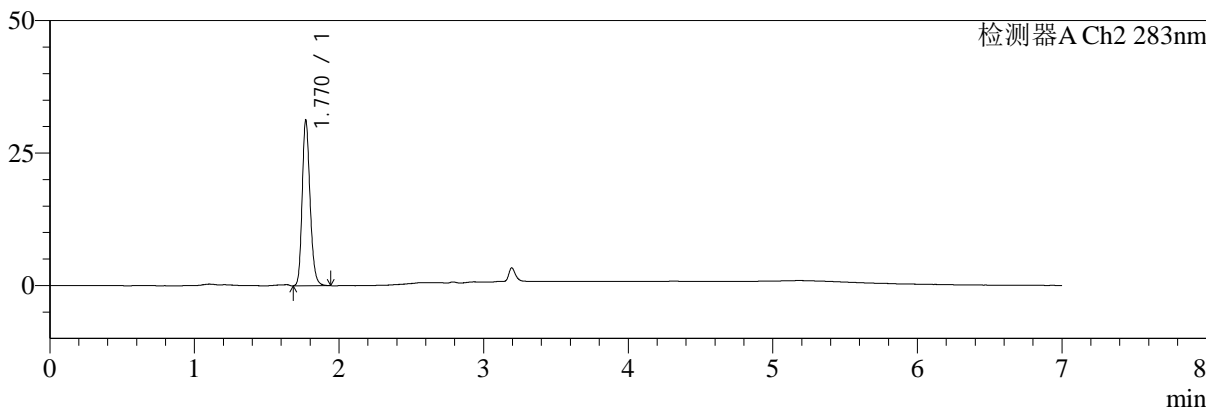
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1057-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:01:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	85952	100.000	27224	24057	1.289	--
总计		85952	100.000	27224			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	118708	100.000	31180	5109	1.204	--
总计		118708	100.000	31180			

图82 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



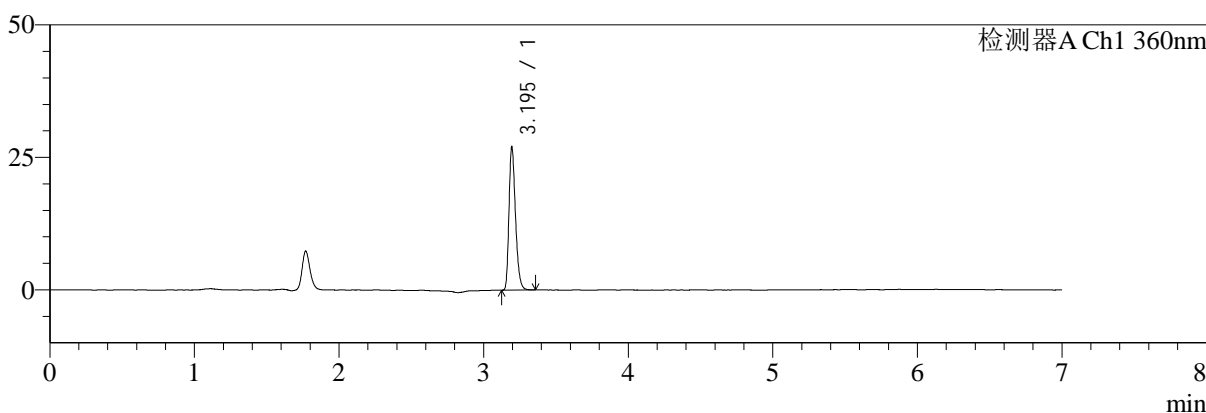
SMF-217

<样品信息>

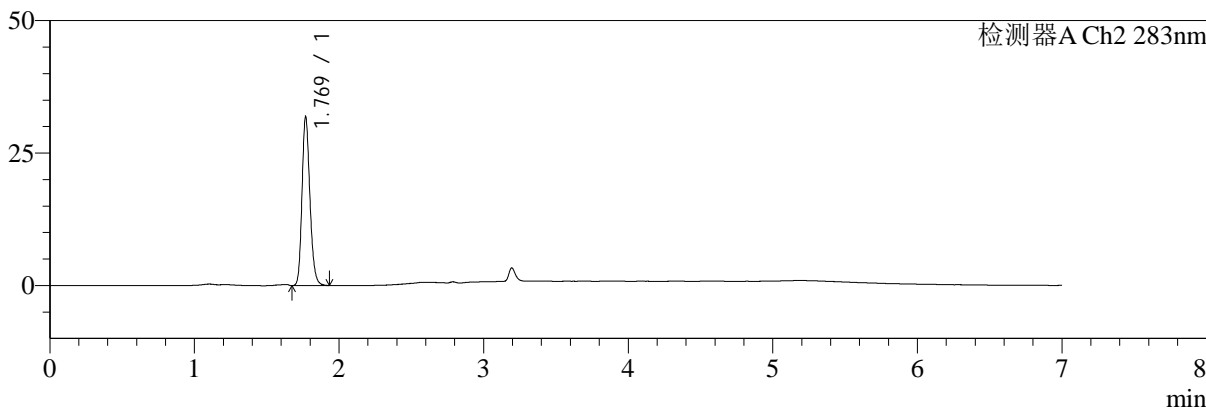
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1058-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	84838	100.000	26900	24106	1.288	--
总计		84838	100.000	26900			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	121552	100.000	31633	5043	1.199	--
总计		121552	100.000	31633			

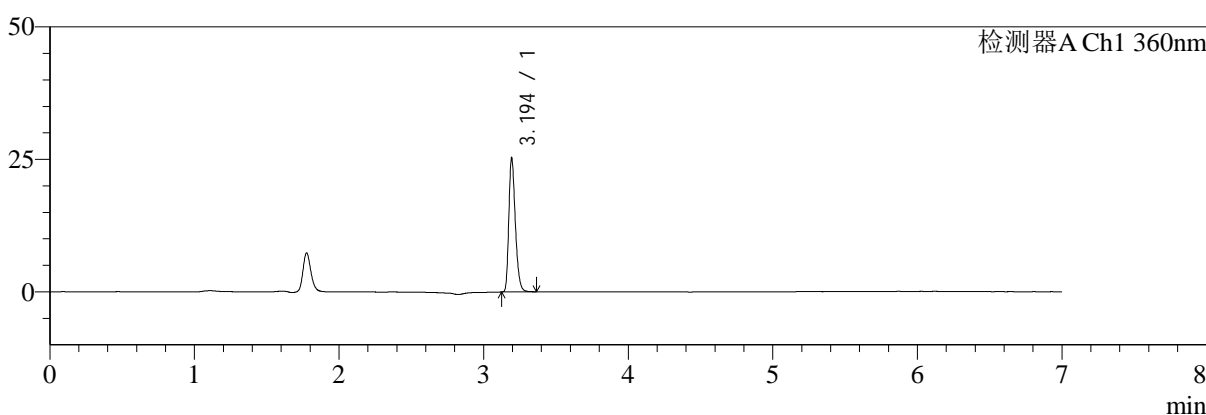
图83 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

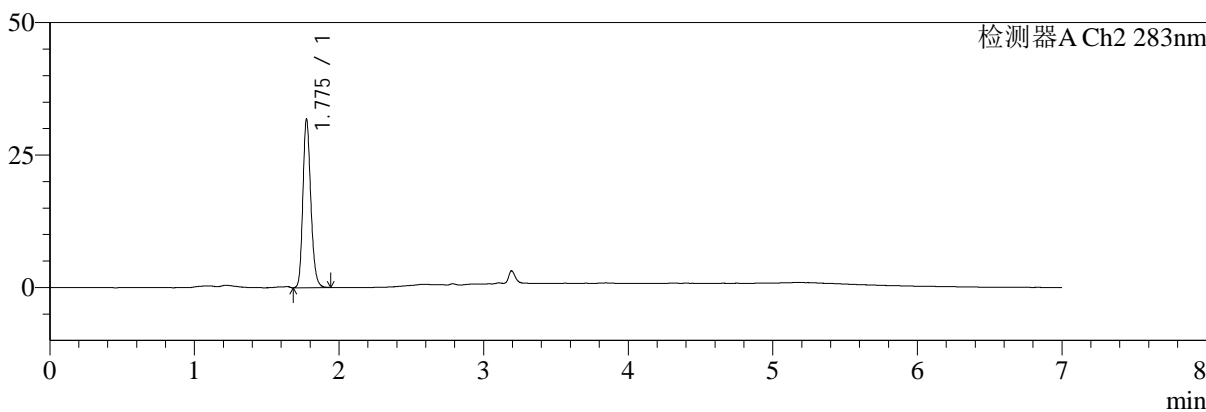
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1059-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:01:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	79440	100.000	24983	24040	1.292	--
总计		79440	100.000	24983			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	121534	100.000	31545	5056	1.202	--
总计		121534	100.000	31545			

图84 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



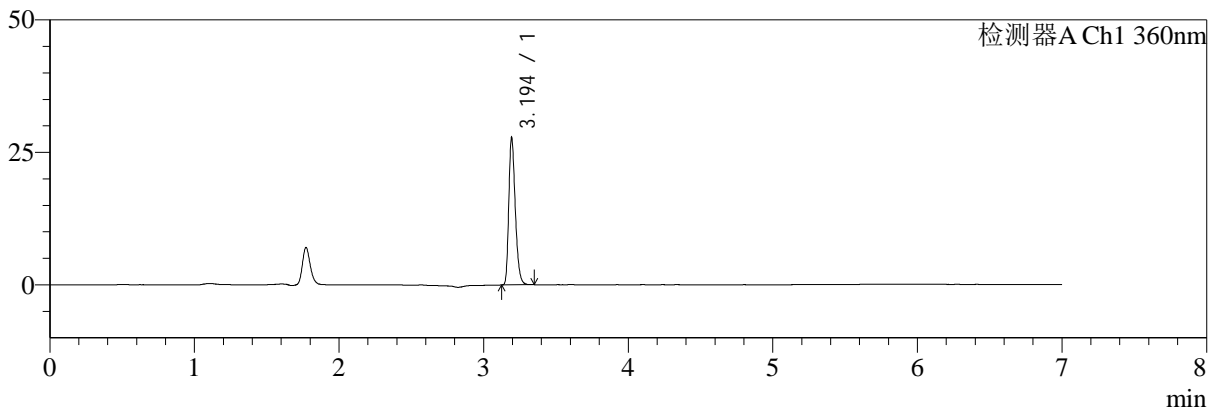
SMF-217

<样品信息>

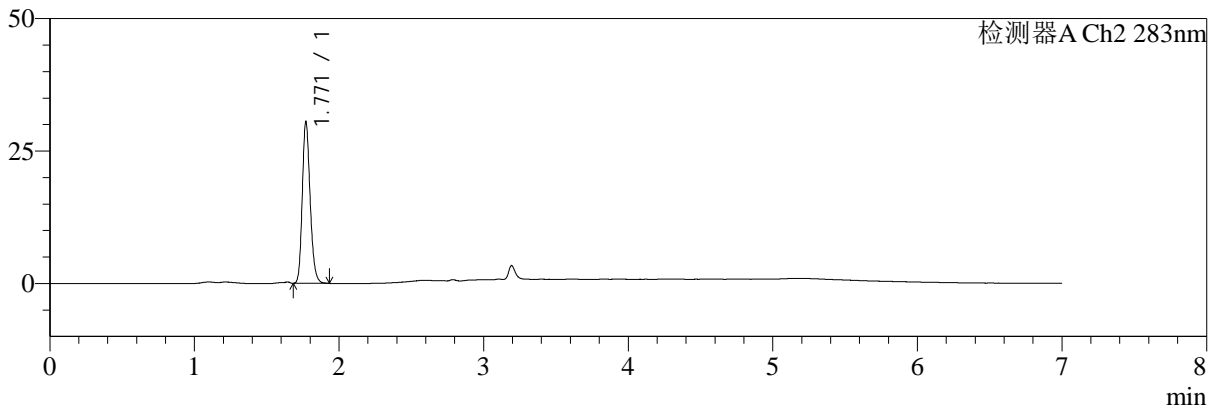
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1060-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:49:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	87055	100.000	27407	24074	1.292	--
总计		87055	100.000	27407			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	115557	100.000	30498	5113	1.200	--
总计		115557	100.000	30498			

图85 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



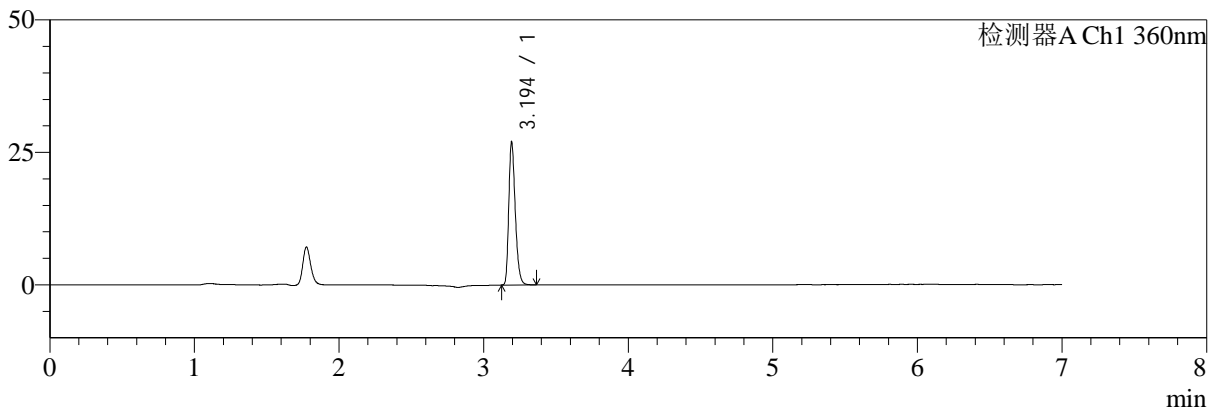
SMF-217

<样品信息>

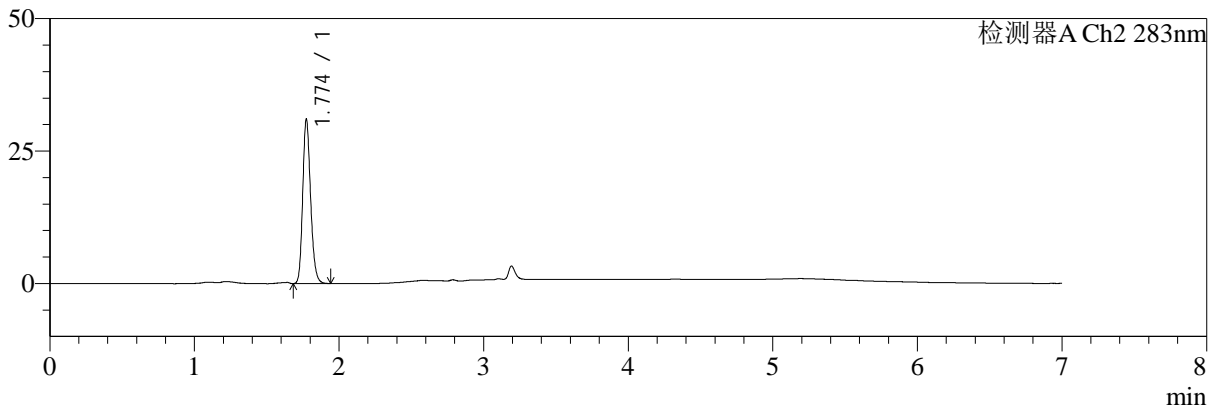
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1061-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	84614	100.000	26594	24151	1.292	--
总计		84614	100.000	26594			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	118161	100.000	30937	5078	1.200	--
总计		118161	100.000	30937			

图86 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



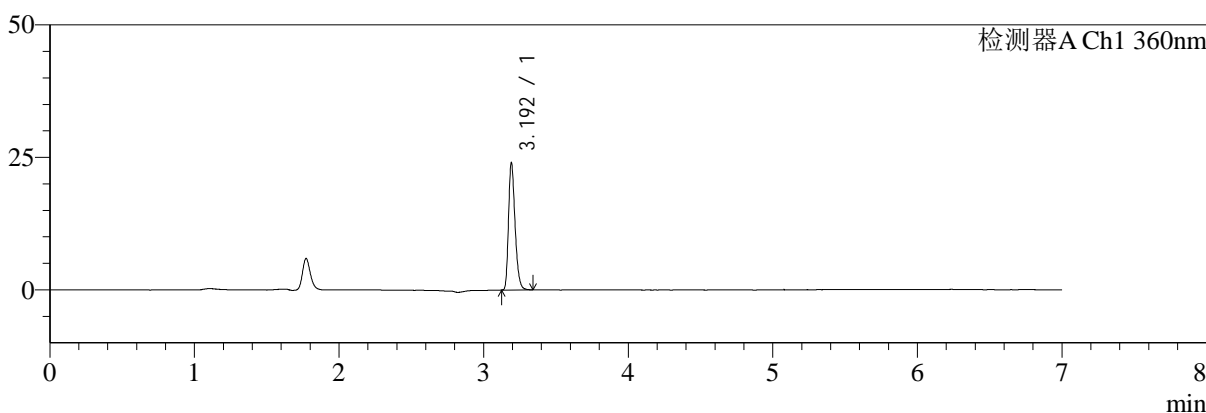
SMF-217

<样品信息>

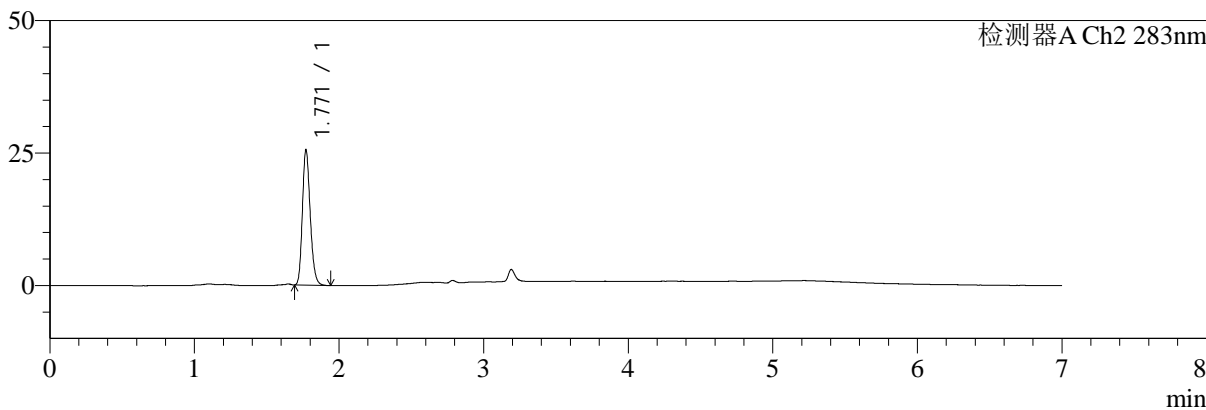
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1068-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 23:49:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:01:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	75538	100.000	23660	23968	1.298	--
总计		75538	100.000	23660			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	96409	100.000	25544	5125	1.209	--
总计		96409	100.000	25544			

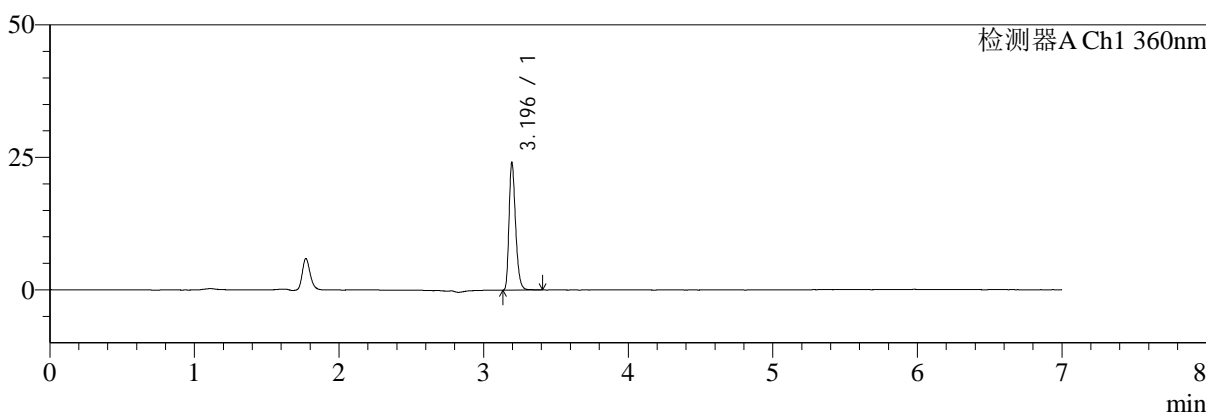
图87 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

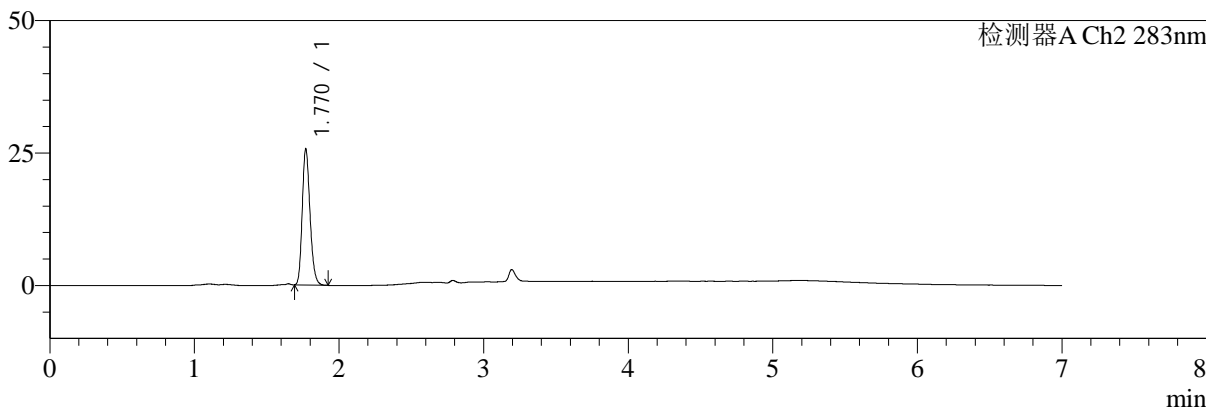
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1069-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 23:56:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.196	75870	100.000	23970	23986	1.294	--
总计		75870	100.000	23970			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	96213	100.000	25611	5181	1.208	--
总计		96213	100.000	25611			

图88 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



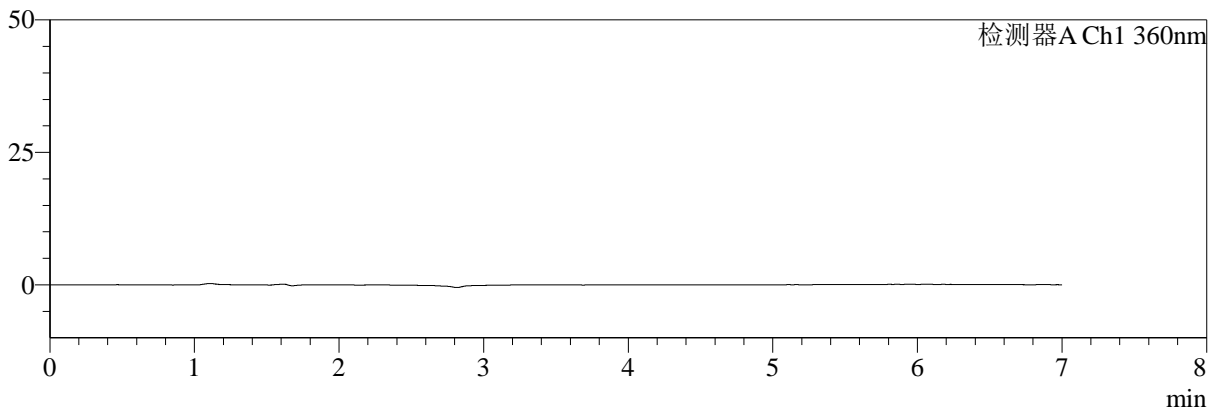
SMF-217

<样品信息>

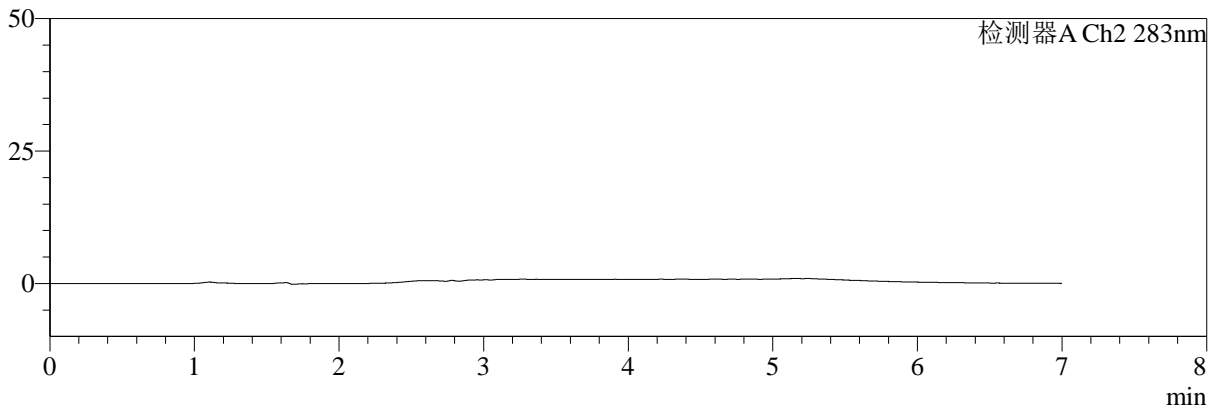
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1070-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:04:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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89 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转
溶剂



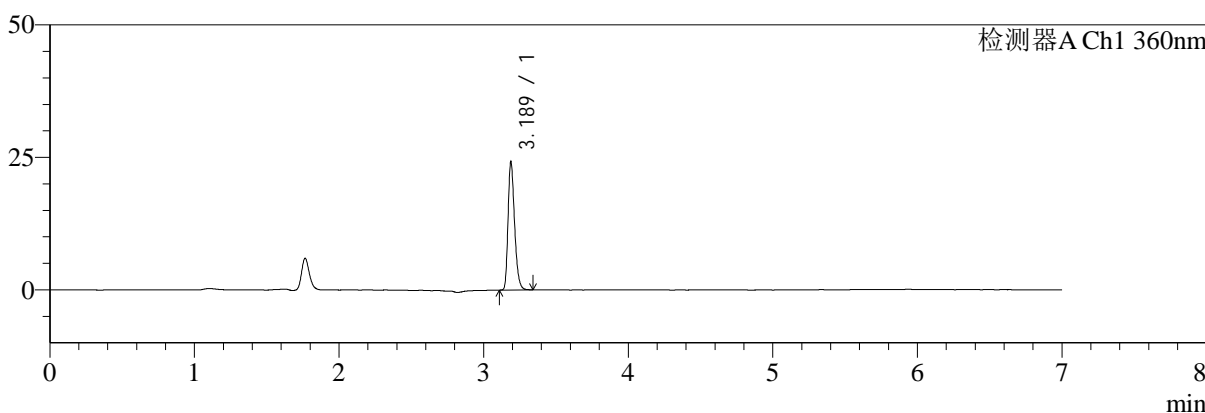
SMF-217

<样品信息>

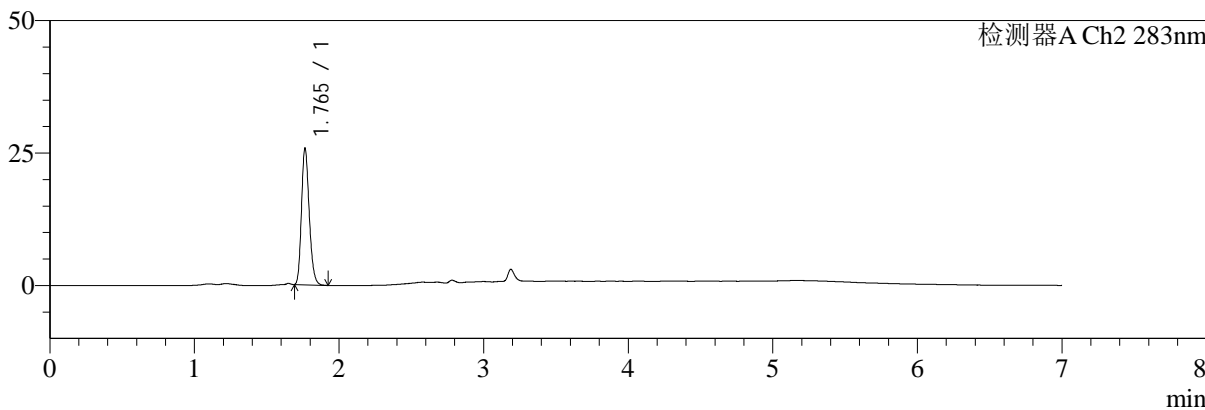
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1071-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:01:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	76197	100.000	24176	23844	1.289	--
总计		76197	100.000	24176			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	96065	100.000	25765	5198	1.215	--
总计		96065	100.000	25765			

图90 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1



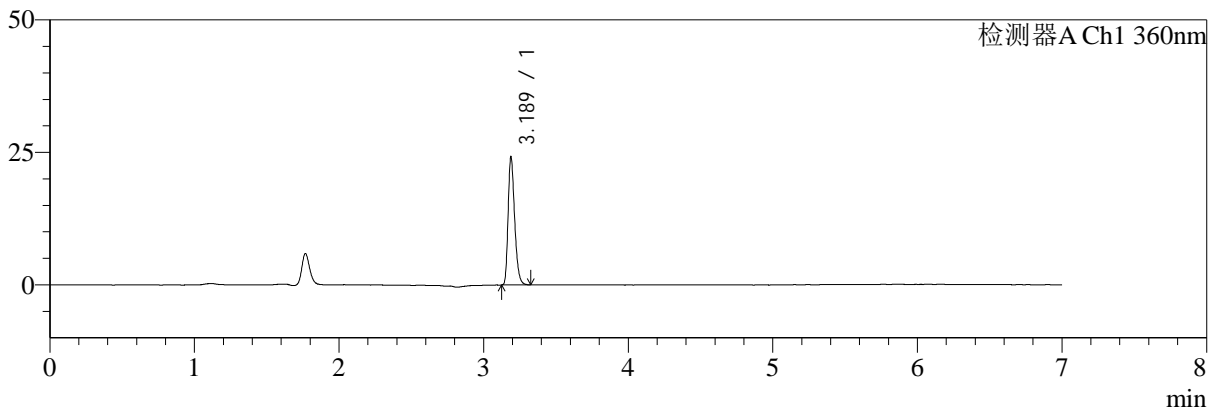
SMF-217

<样品信息>

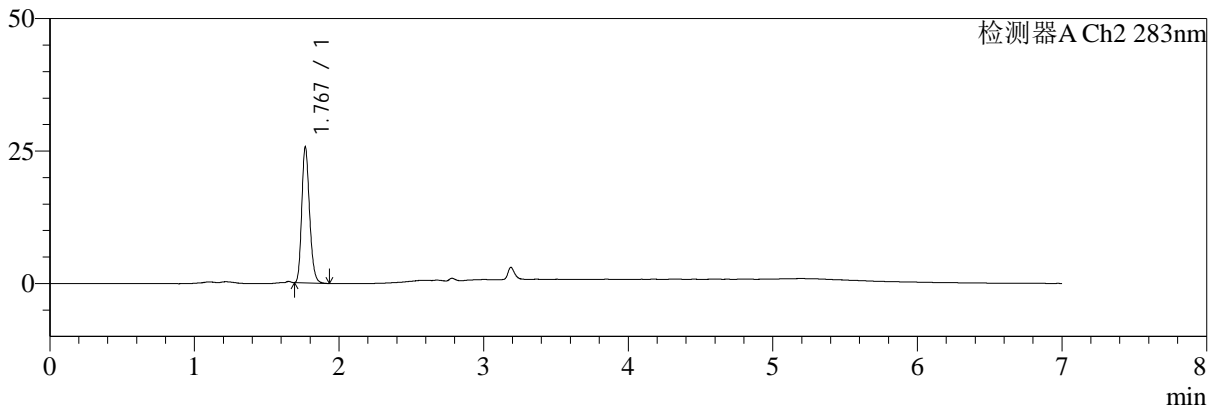
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1072-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	75975	100.000	24135	23812	1.292	--
总计		75975	100.000	24135			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	96201	100.000	25425	5143	1.215	--
总计		96201	100.000	25425			

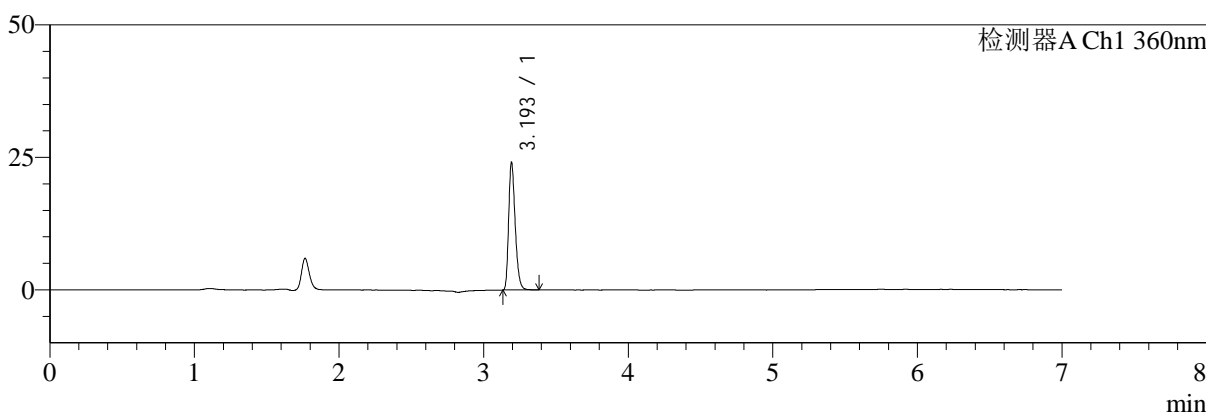
图91 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

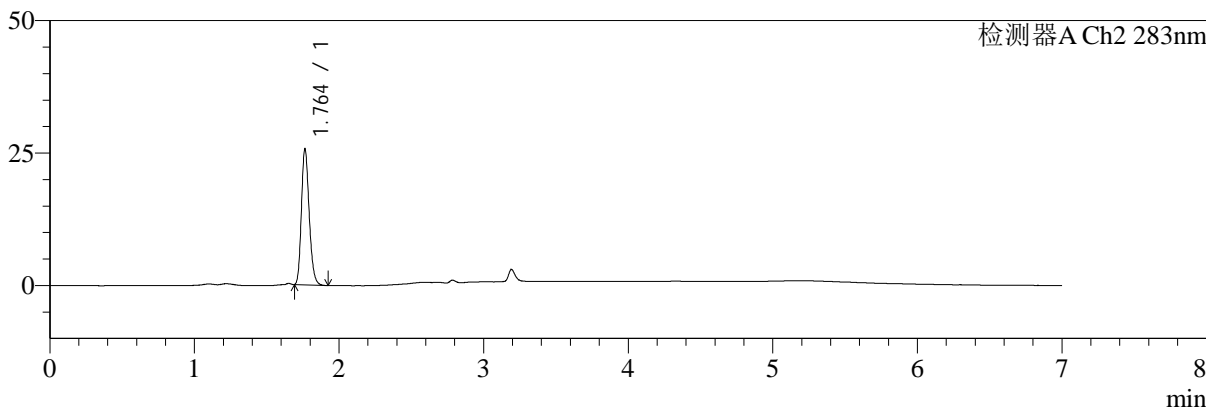
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1073-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:26:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:02:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.193	75898	100.000	23603	23857	1.298	--
总计		75898	100.000	23603			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	96055	100.000	25688	5160	1.215	--
总计		96055	100.000	25688			

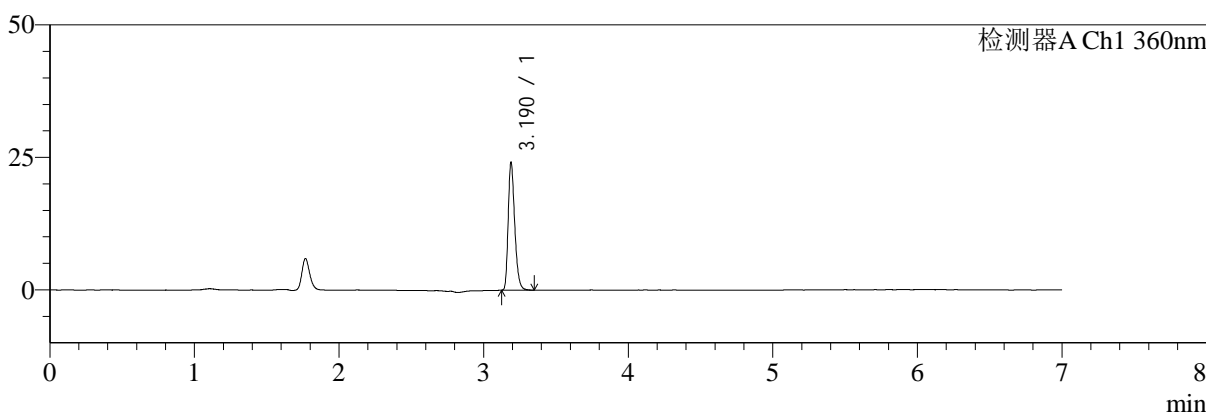
图92 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

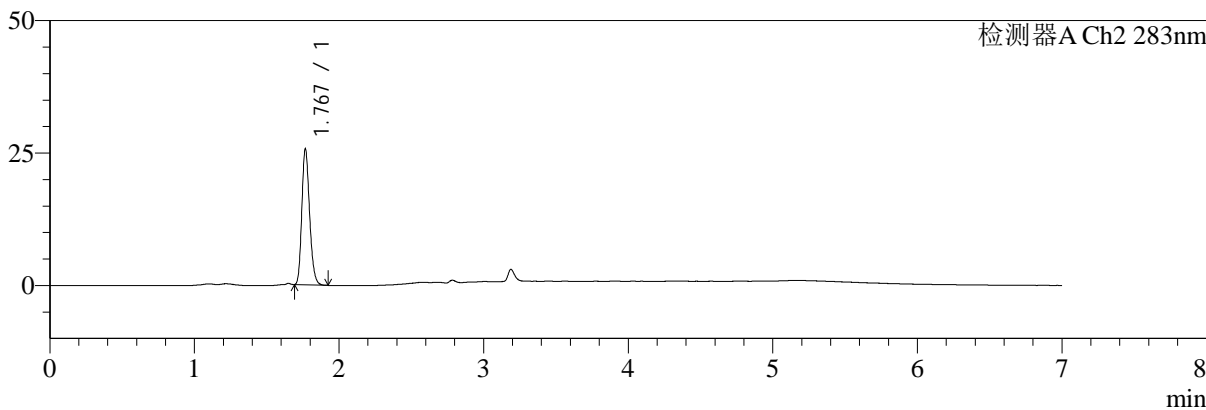
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1074-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:02:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.190	75902	100.000	24056	23849	1.294	--
总计		75902	100.000	24056			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	95913	100.000	25388	5162	1.215	--
总计		95913	100.000	25388			

图93 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4



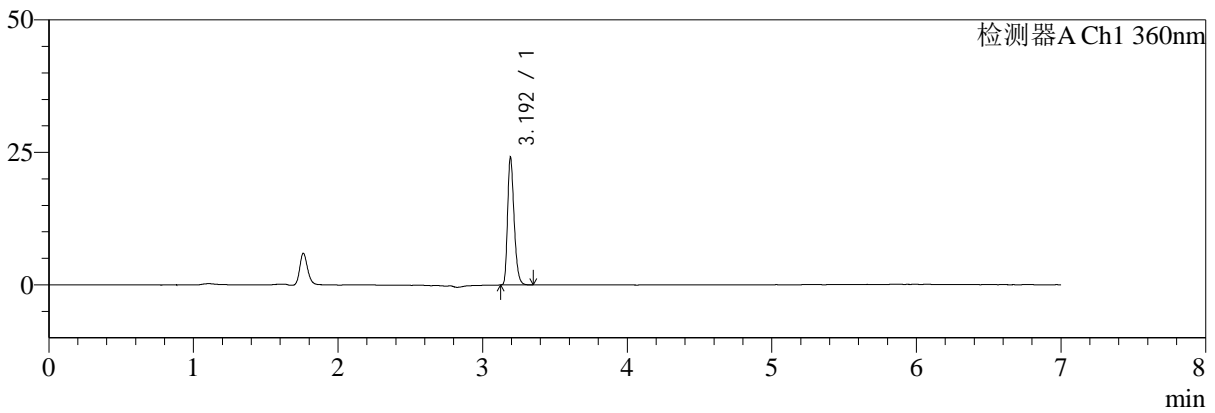
SMF-217

<样品信息>

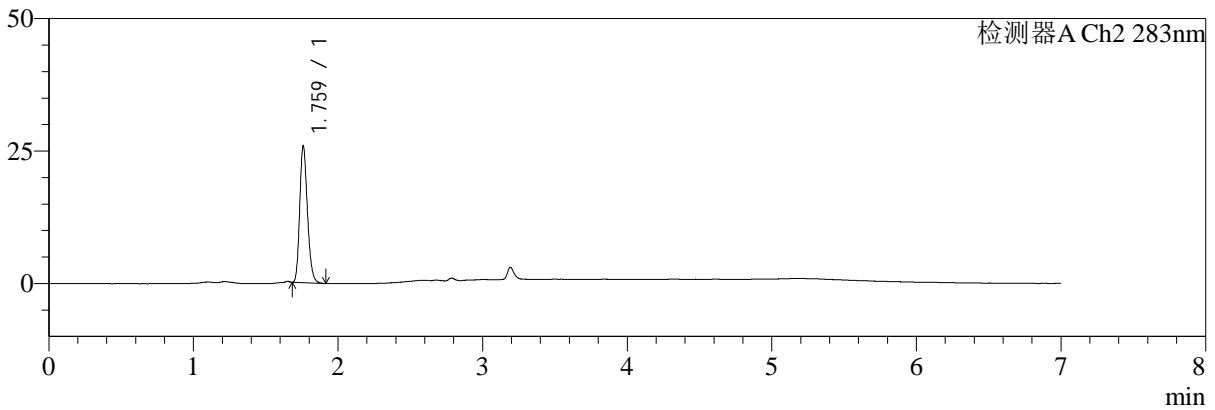
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1075-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	75668	100.000	23599	23917	1.296	--
总计		75668	100.000	23599			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	95800	100.000	25471	5204	1.220	--
总计		95800	100.000	25471			

图94 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



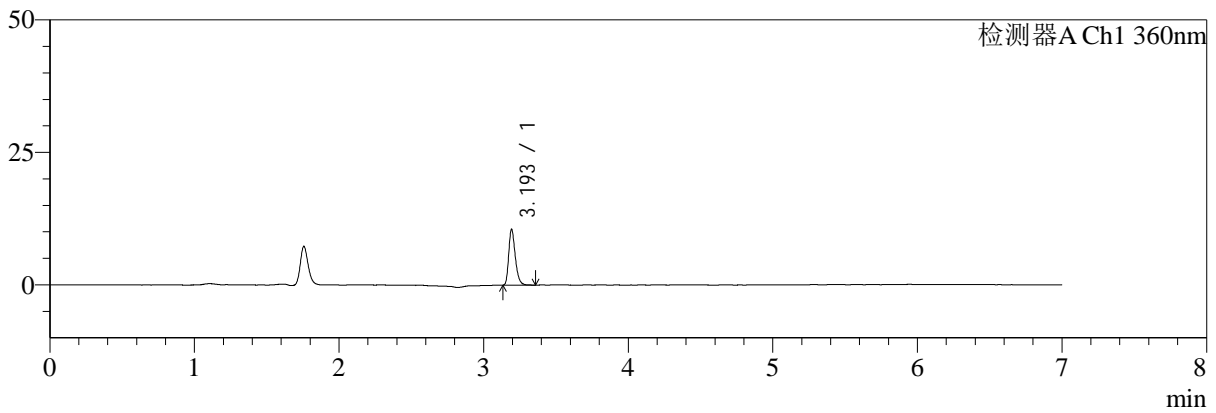
SMF-217

<样品信息>

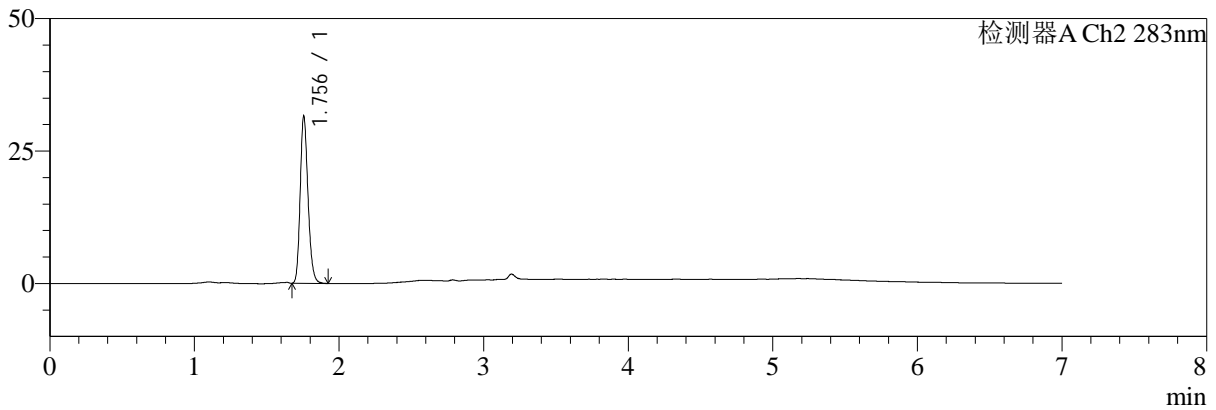
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1076-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:02:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.193	33251	100.000	10359	23971	1.307	--
总计		33251	100.000	10359			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	118684	100.000	31551	5093	1.209	--
总计		118684	100.000	31551			

图95 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



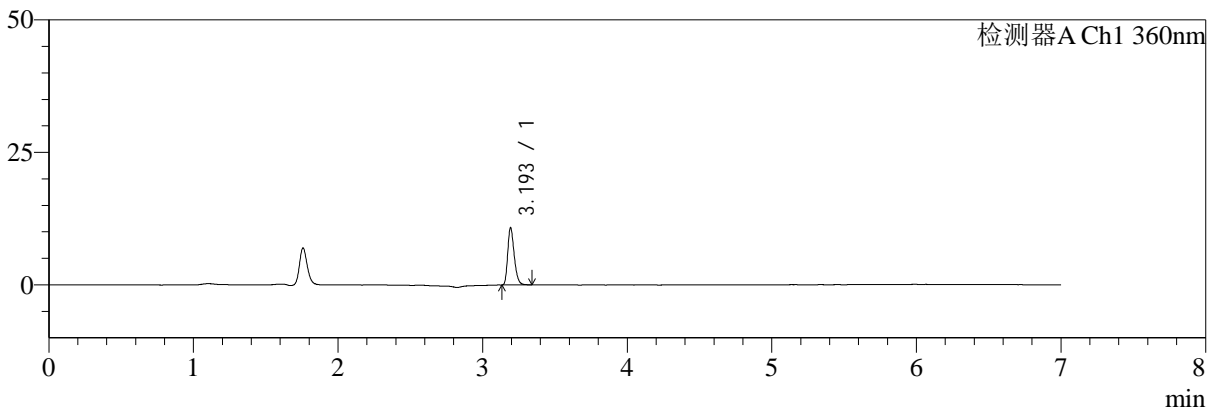
SMF-217

<样品信息>

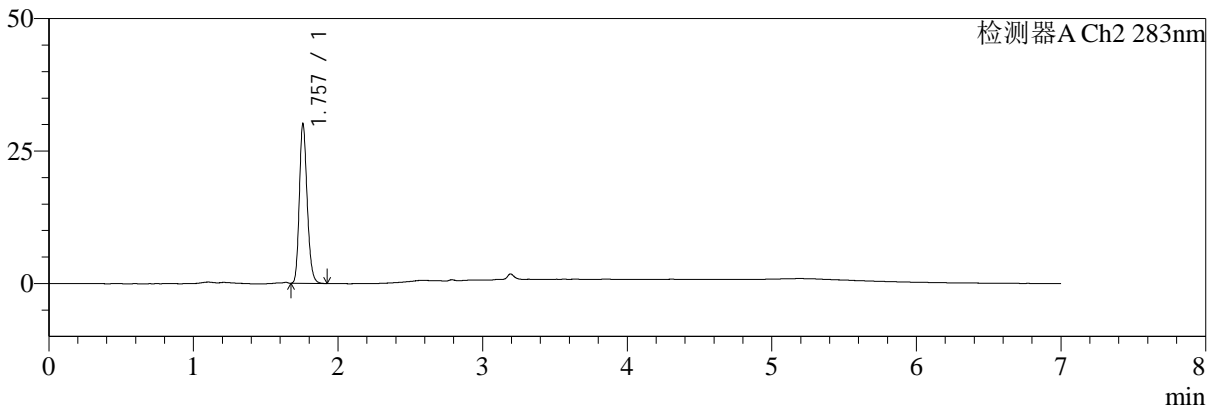
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1077-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.193	33884	100.000	10635	24126	1.287	--
总计		33884	100.000	10635			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	113304	100.000	30092	5115	1.209	--
总计		113304	100.000	30092			

图96 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



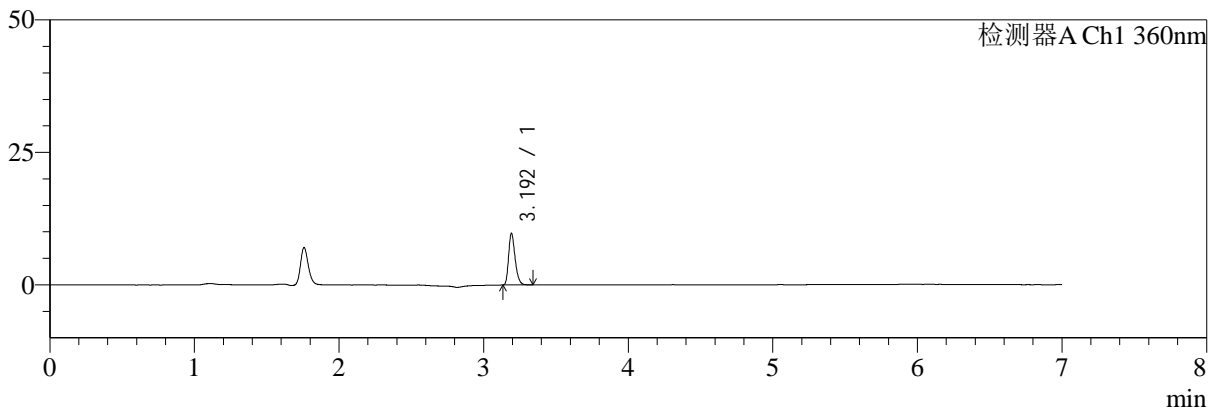
SMF-217

<样品信息>

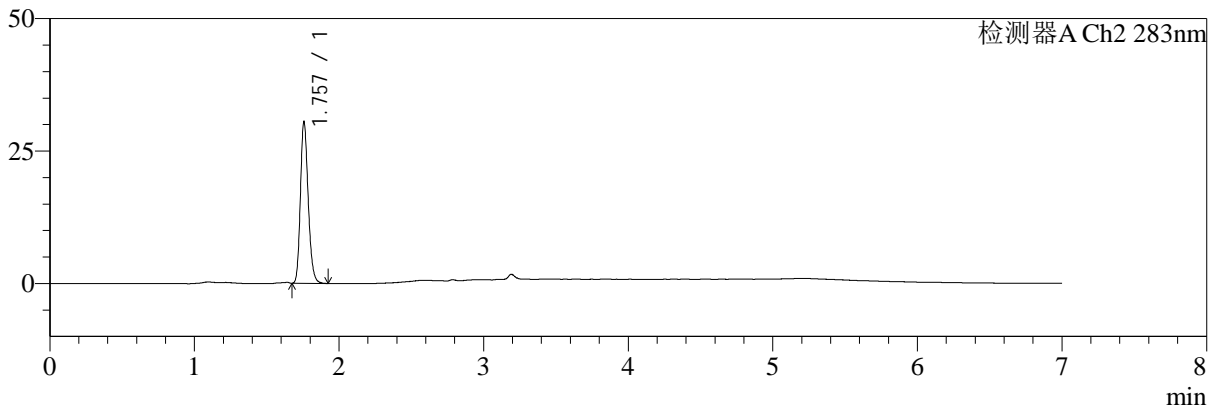
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1078-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:02:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	30448	100.000	9545	24131	1.297	--
总计		30448	100.000	9545			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	114169	100.000	30390	5150	1.210	--
总计		114169	100.000	30390			

图97 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



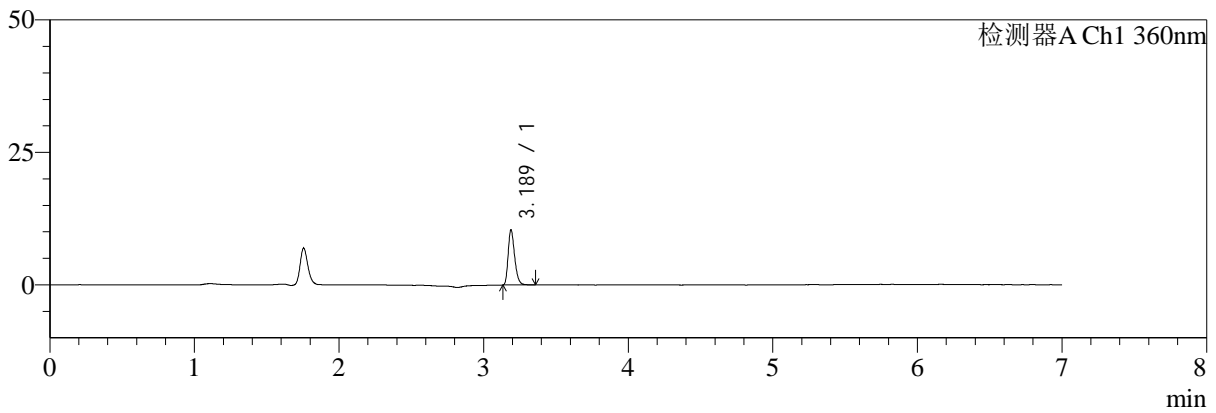
SMF-217

<样品信息>

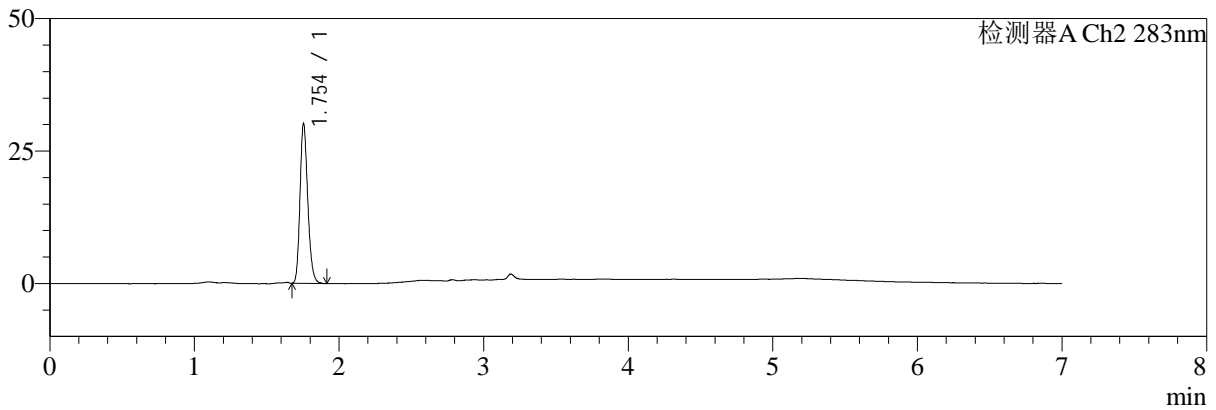
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1079-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:02:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	32573	100.000	10386	24057	1.291	--
总计		32573	100.000	10386			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	112669	100.000	30134	5146	1.210	--
总计		112669	100.000	30134			

图98 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



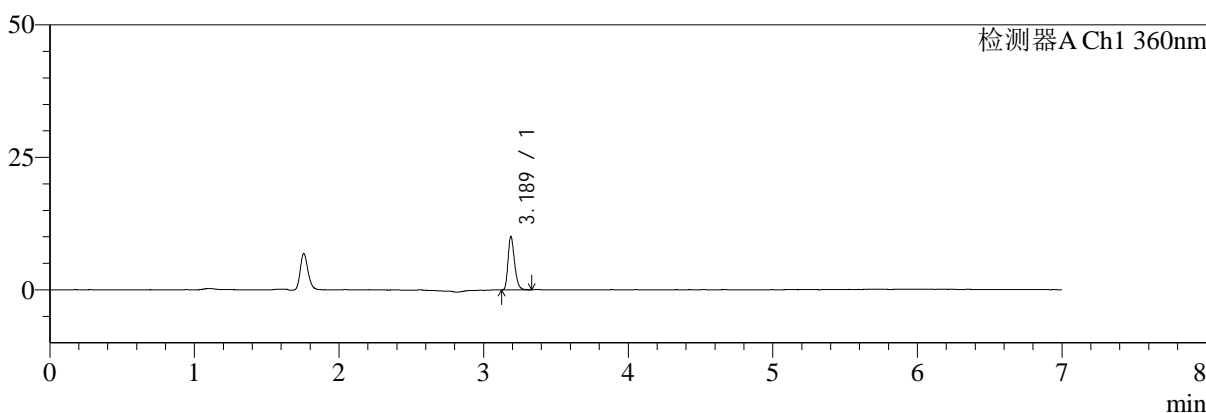
SMF-217

<样品信息>

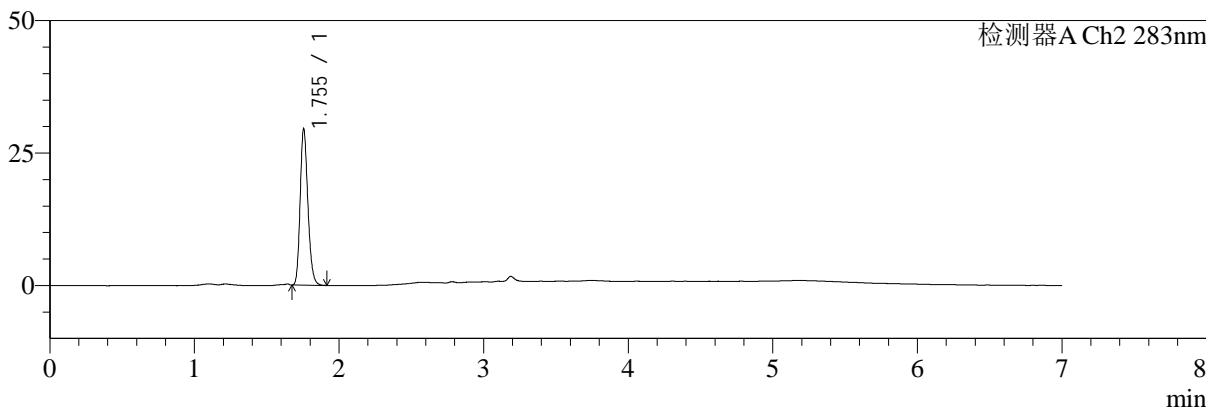
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1080-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:02:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	31564	100.000	10063	24067	1.273	--
总计		31564	100.000	10063			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	109713	100.000	29514	5197	1.211	--
总计		109713	100.000	29514			

图99 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



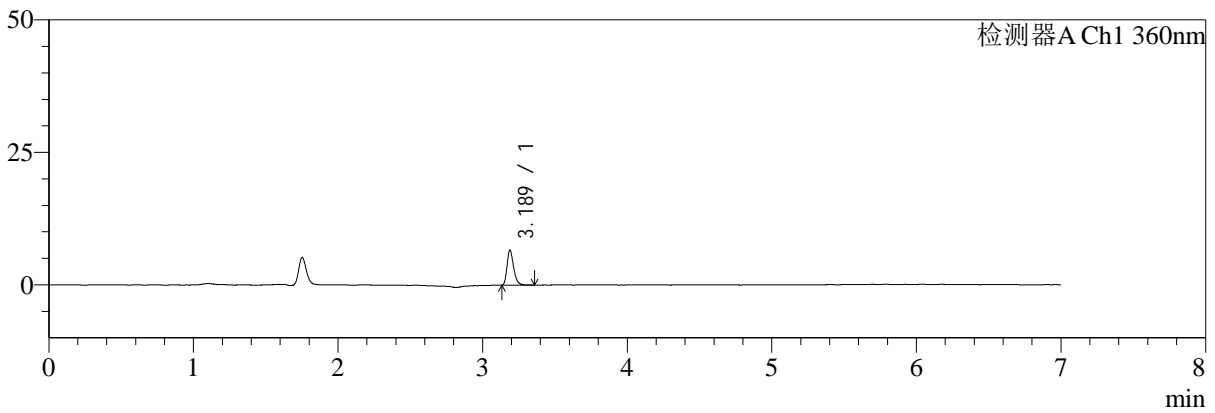
SMF-217

<样品信息>

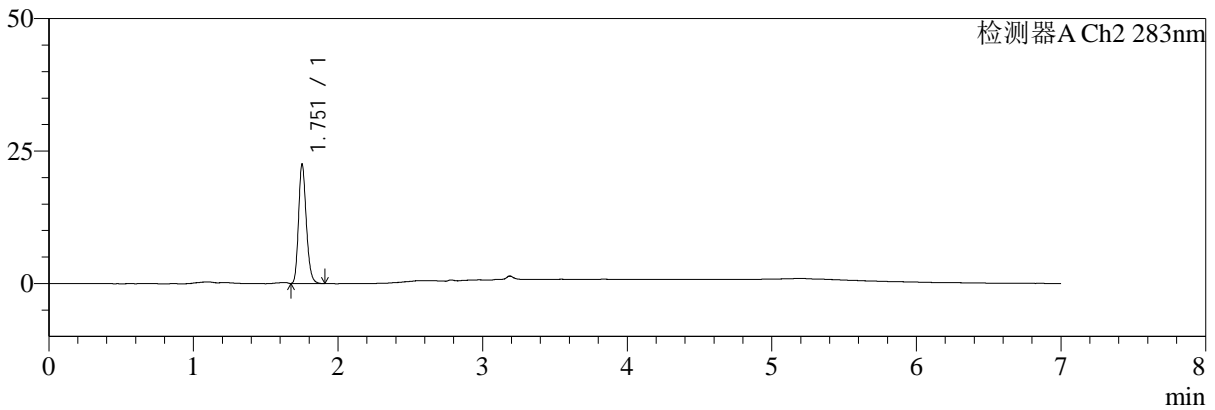
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1081-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	20824	100.000	6599	24038	1.302	--
总计		20824	100.000	6599			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	83758	100.000	22244	5179	1.219	--
总计		83758	100.000	22244			

图100 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



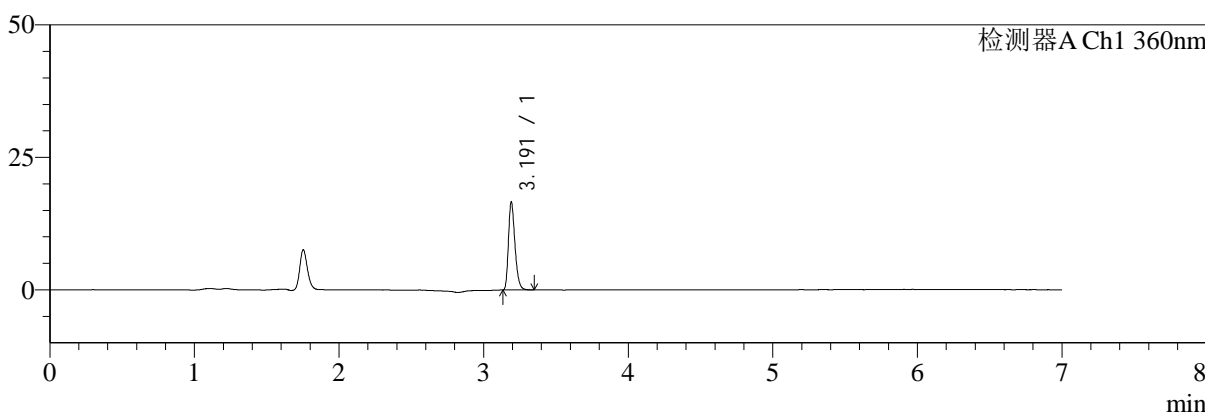
SMF-217

<样品信息>

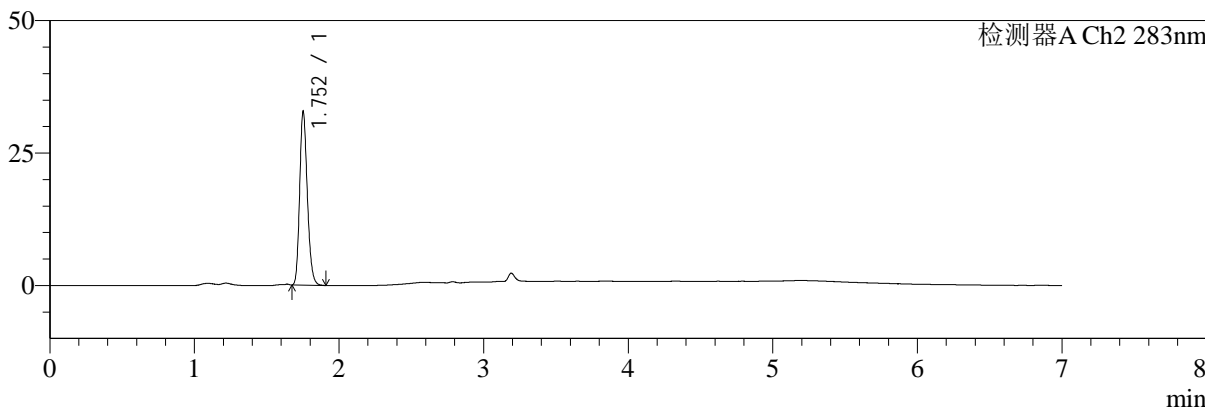
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1082-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	52037	100.000	16443	24066	1.299	--
总计		52037	100.000	16443			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	120921	100.000	32467	5251	1.213	--
总计		120921	100.000	32467			

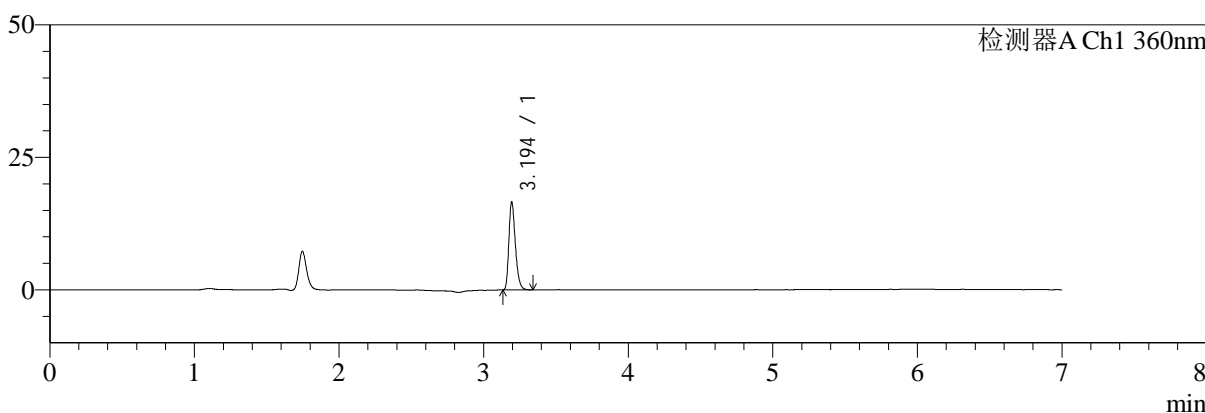
图101 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

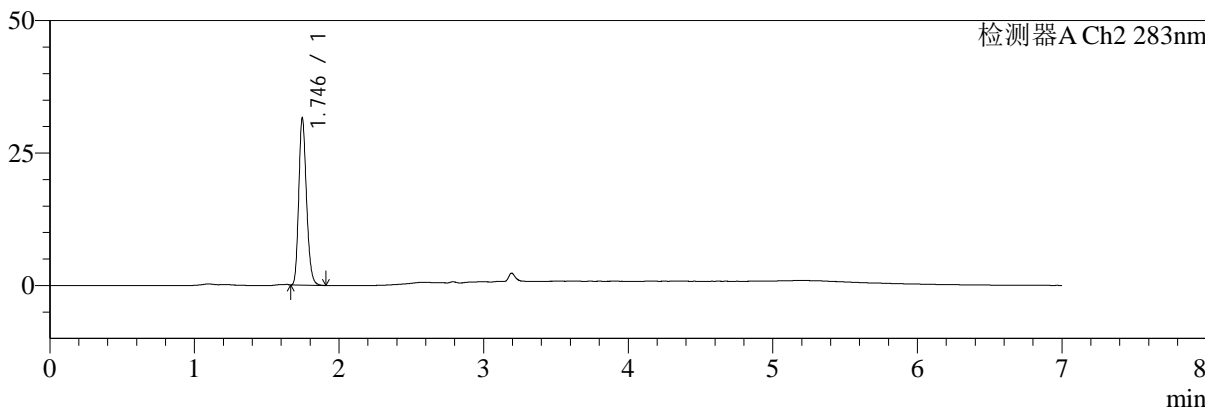
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1083-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 01:40:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	52066	100.000	16444	24054	1.293	--
总计		52066	100.000	16444			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	117267	100.000	31532	5142	1.213	--
总计		117267	100.000	31532			

图102 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



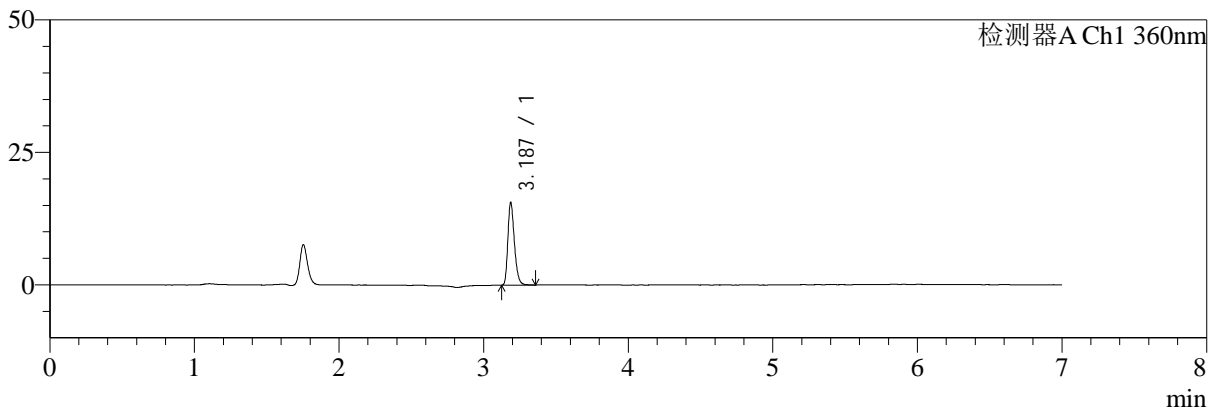
SMF-217

<样品信息>

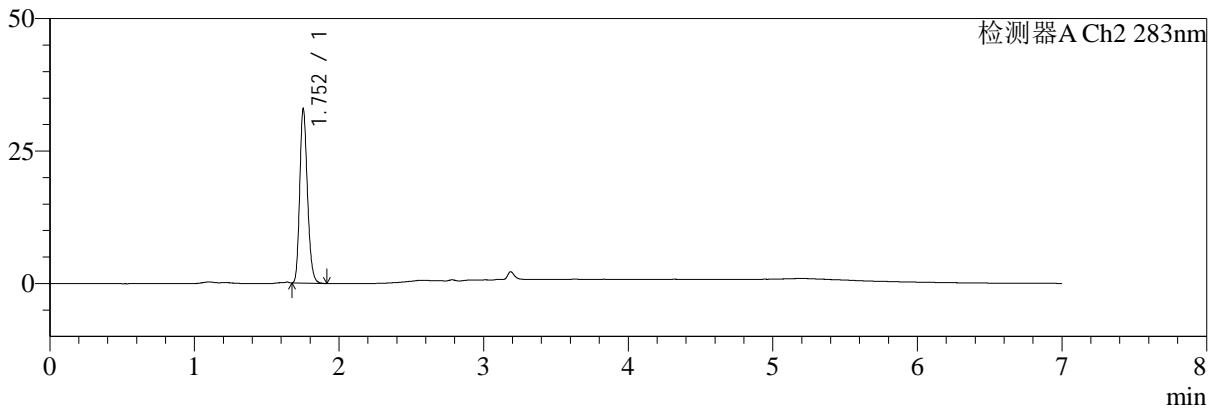
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1084-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	49115	100.000	15572	23951	1.289	--
总计		49115	100.000	15572			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	121747	100.000	32711	5215	1.212	--
总计		121747	100.000	32711			

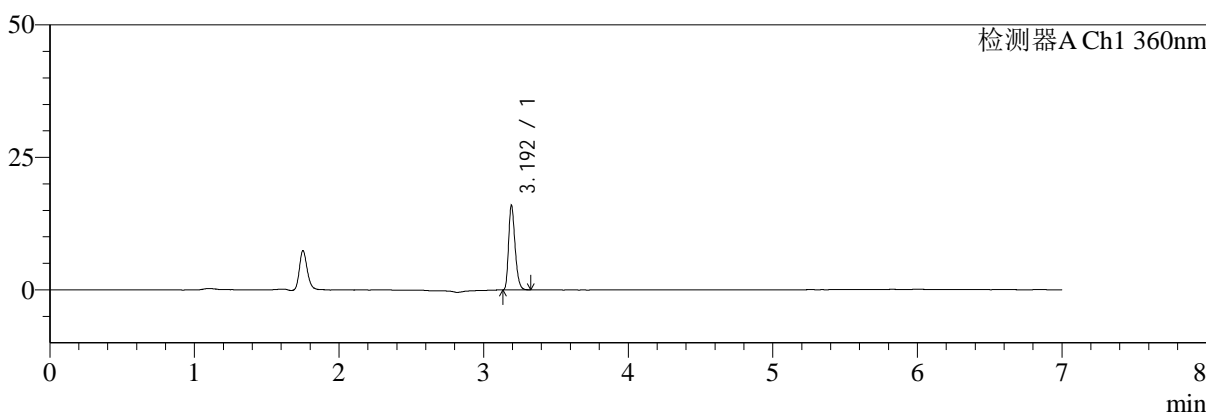
图103 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

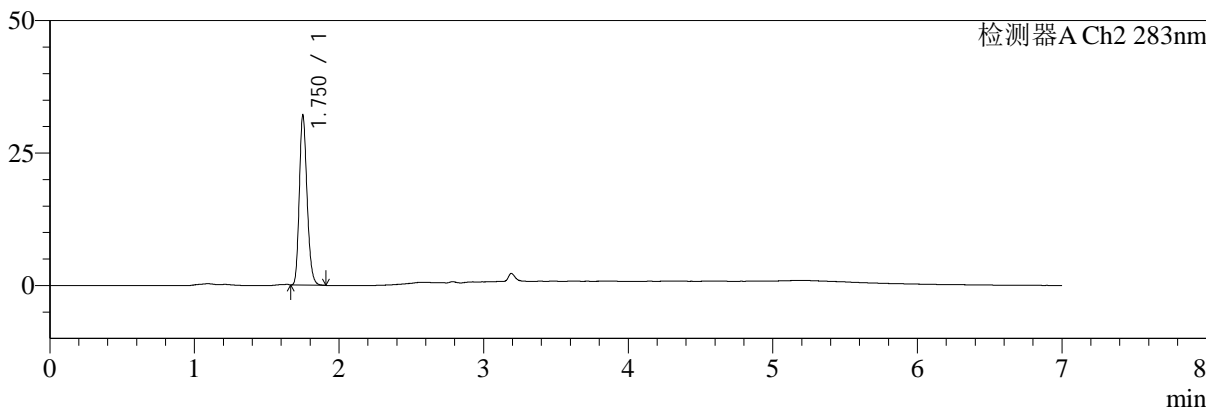
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1085-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 01:55:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	49802	100.000	15675	24258	1.290	--
总计		49802	100.000	15675			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	119367	100.000	31860	5147	1.214	--
总计		119367	100.000	31860			

图104 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



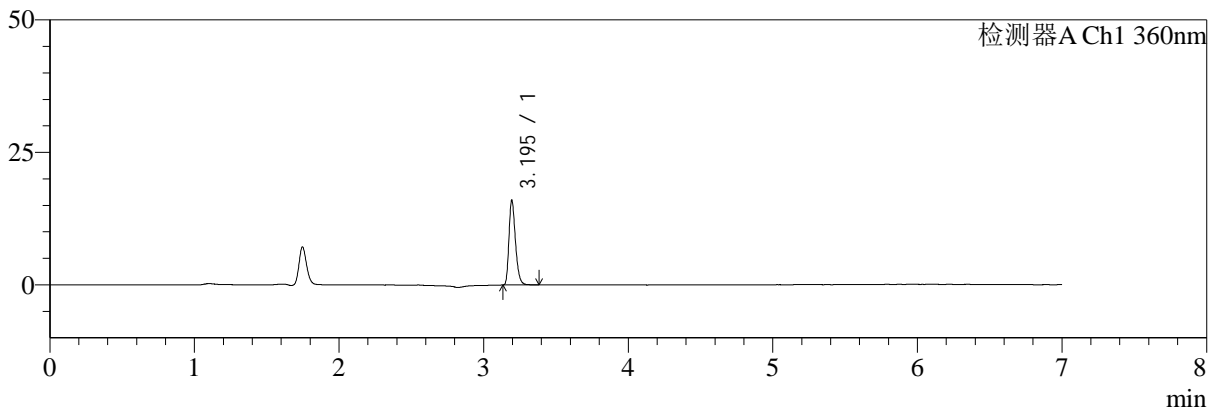
SMF-217

<样品信息>

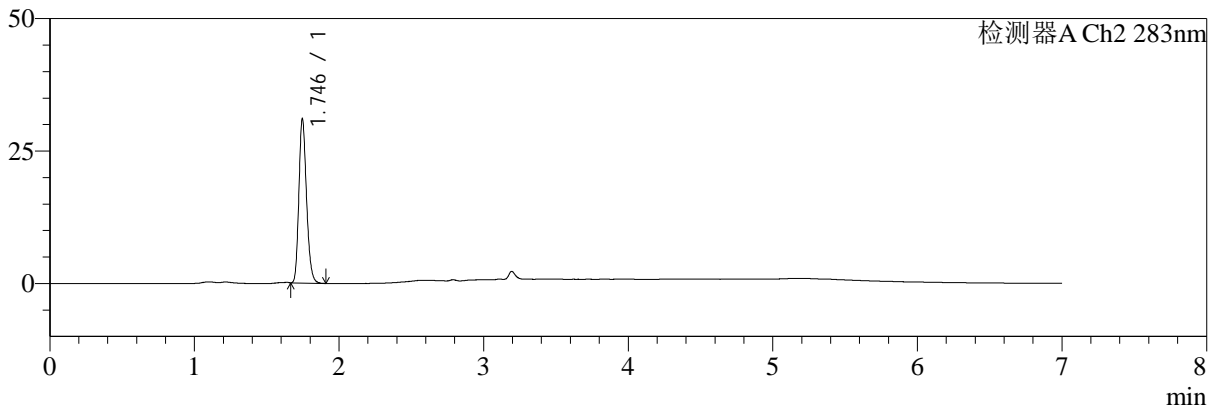
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1086-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:02:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	50100	100.000	15906	24310	1.292	--
总计		50100	100.000	15906			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	113503	100.000	30989	5281	1.216	--
总计		113503	100.000	30989			

图105 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



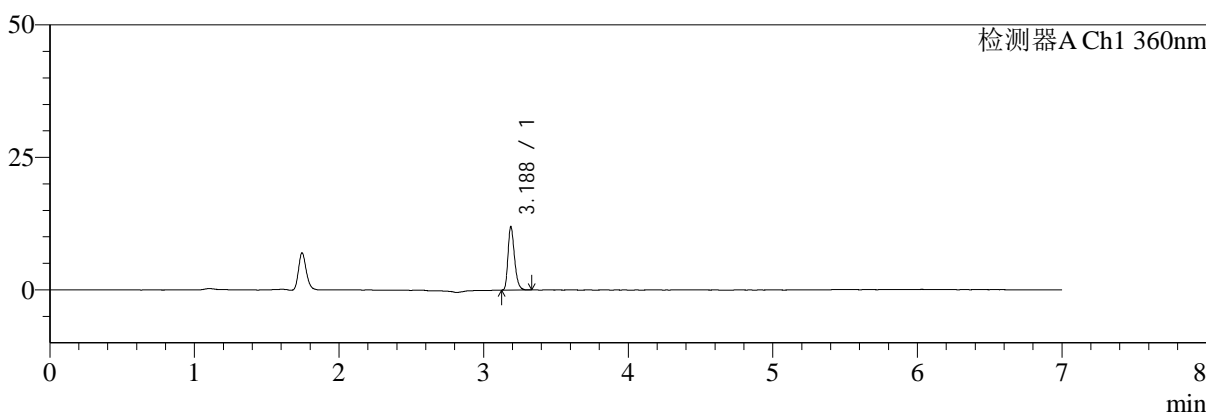
SMF-217

<样品信息>

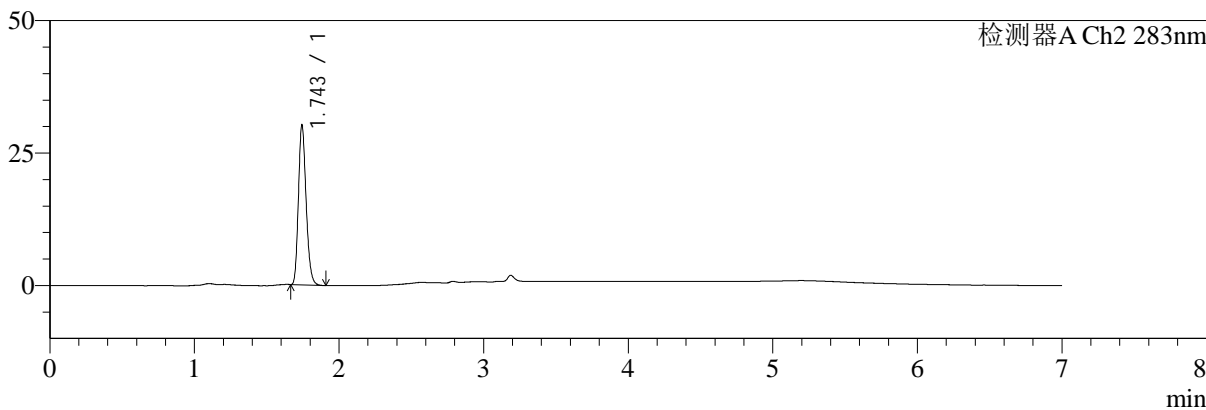
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1087-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:02:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	37430	100.000	11957	24151	1.286	--
总计		37430	100.000	11957			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	111492	100.000	29868	5166	1.218	--
总计		111492	100.000	29868			

图106 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



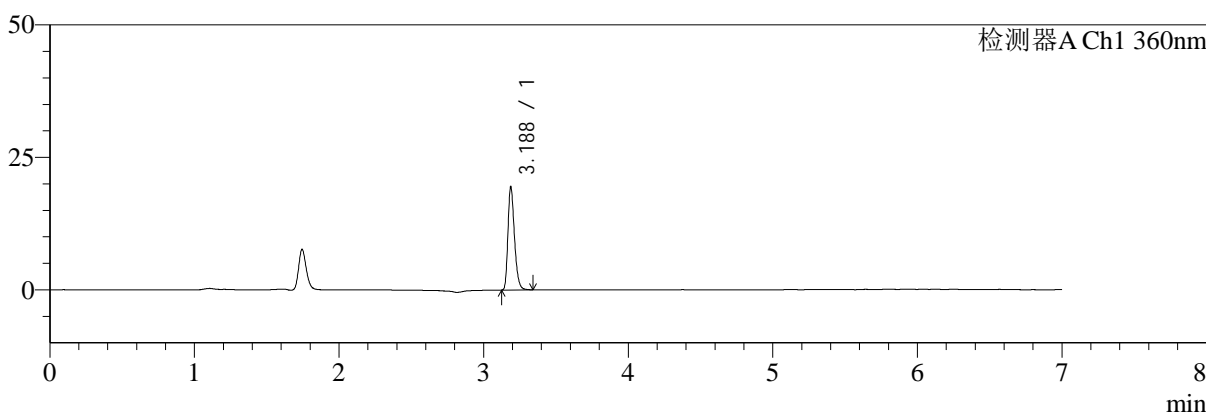
SMF-217

<样品信息>

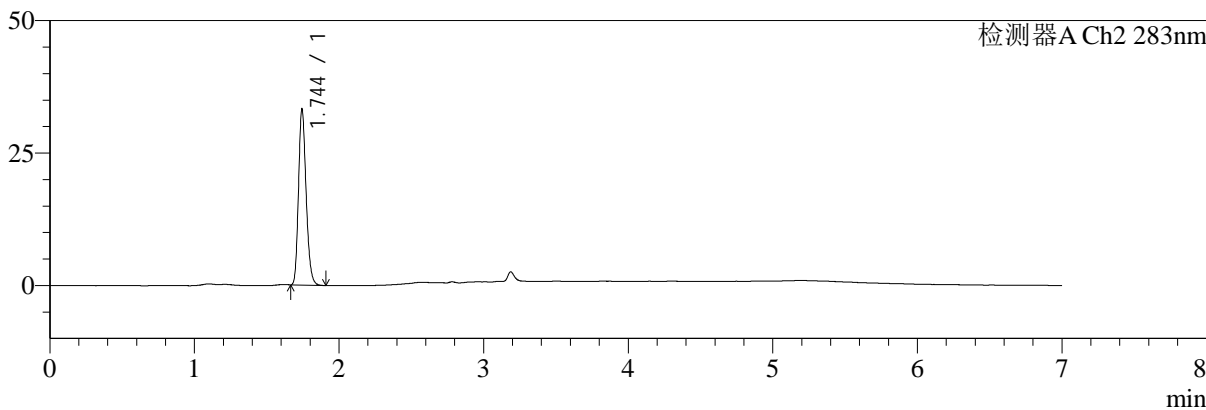
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1088-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	61198	100.000	19471	23998	1.290	--
总计		61198	100.000	19471			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	121400	100.000	32909	5300	1.218	--
总计		121400	100.000	32909			

图107 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



SMF-217

<样品信息>

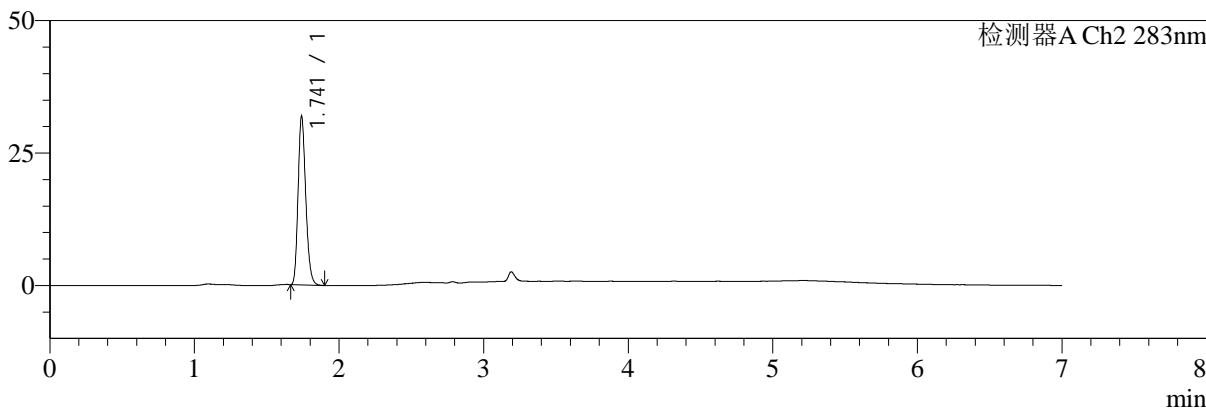
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1089-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	60953	100.000	19100	24104	1.296	--
总计		60953	100.000	19100			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	117461	100.000	31721	5189	1.219	--
总计		117461	100.000	31721			

图108 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



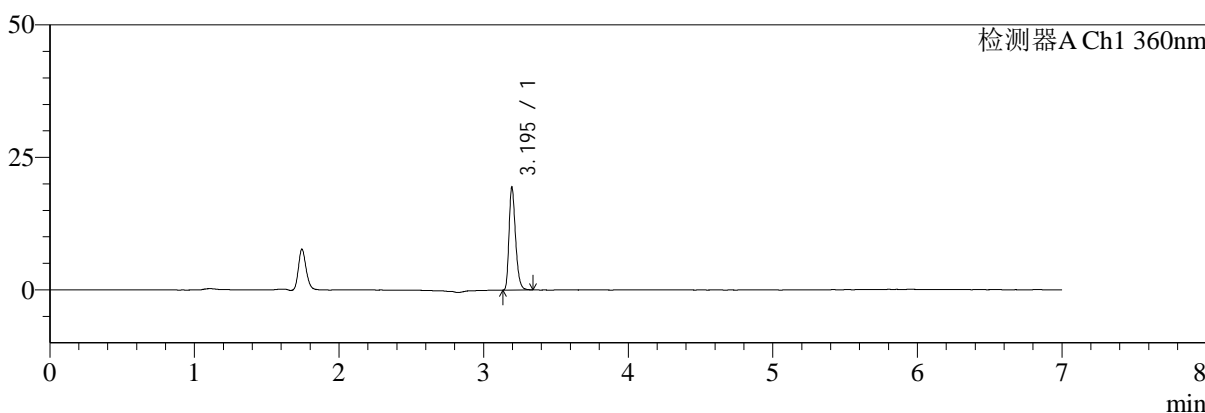
SMF-217

<样品信息>

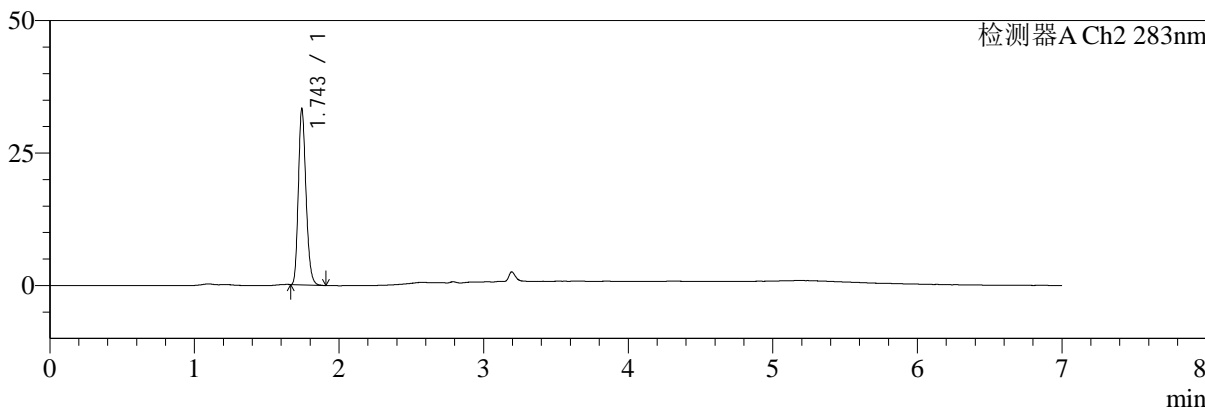
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1090-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	60772	100.000	19331	24239	1.292	--
总计		60772	100.000	19331			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	122056	100.000	32726	5224	1.218	--
总计		122056	100.000	32726			

图109 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



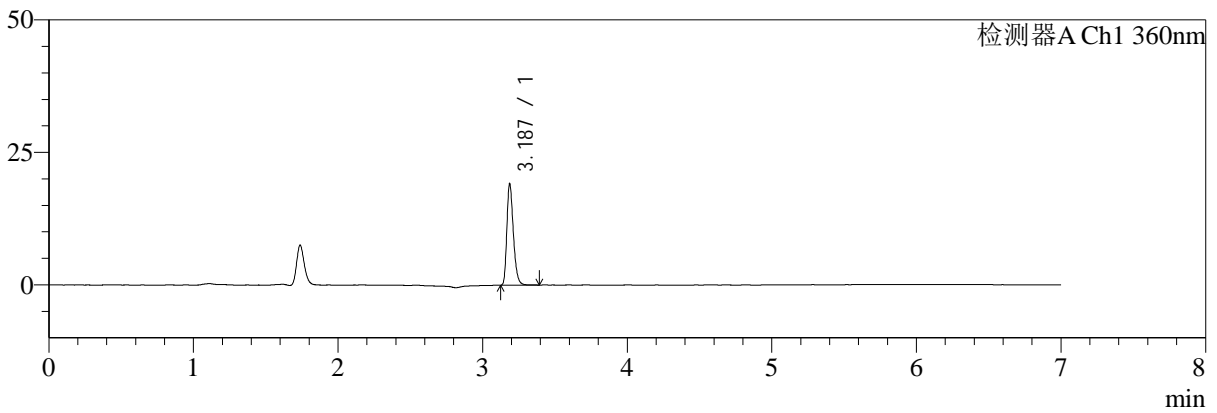
SMF-217

<样品信息>

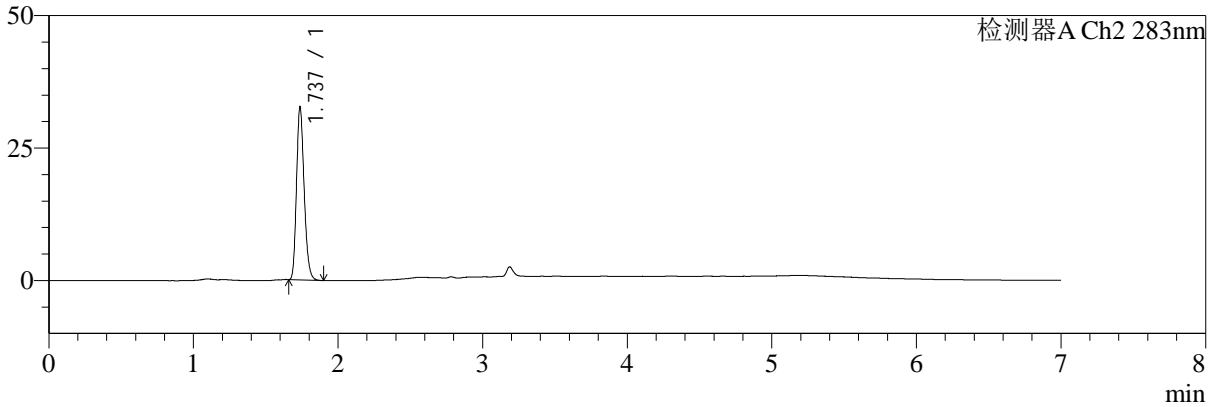
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1091-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:39:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	60183	100.000	19098	24183	1.292	--
总计		60183	100.000	19098			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	119631	100.000	32588	5238	1.219	--
总计		119631	100.000	32588			

图110 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



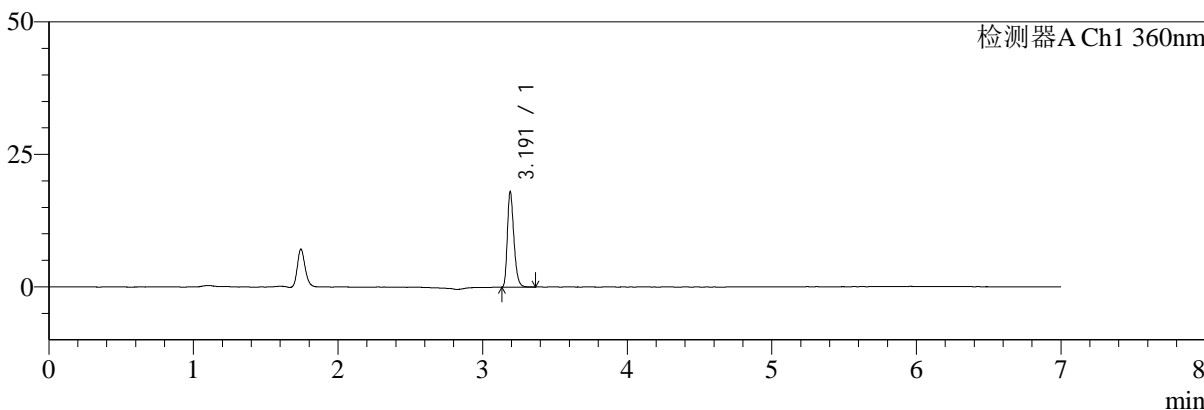
SMF-217

<样品信息>

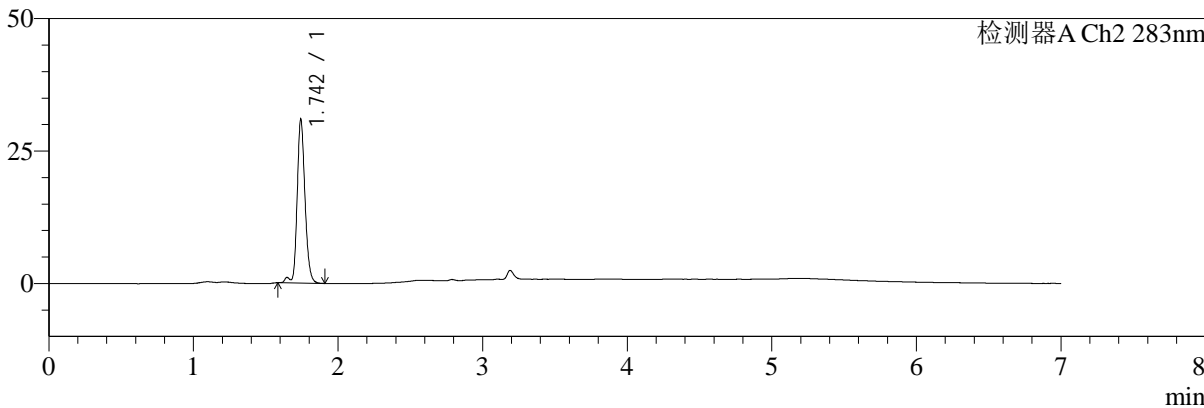
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1092-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:02:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	56341	100.000	17853	24187	1.298	--
总计		56341	100.000	17853			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	117036	100.000	30507	5163	1.204	--
总计		117036	100.000	30507			

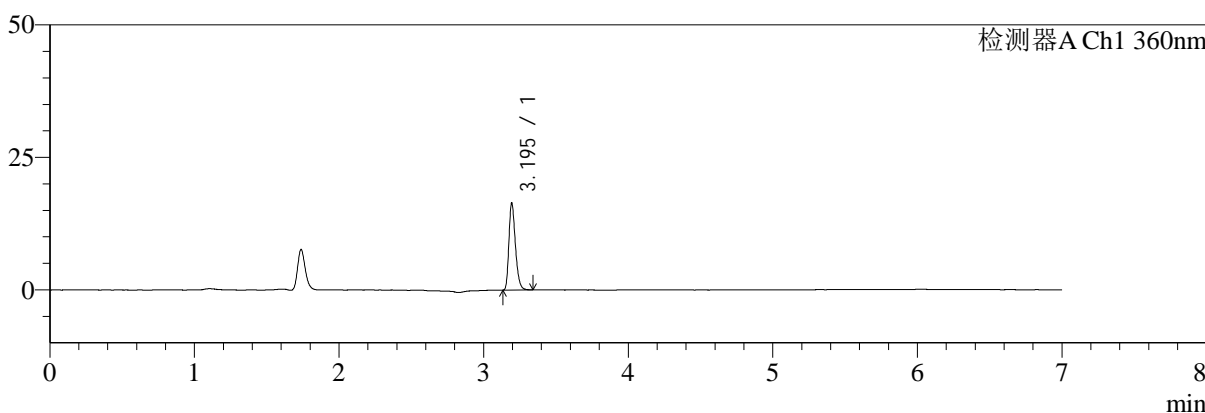
图111 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

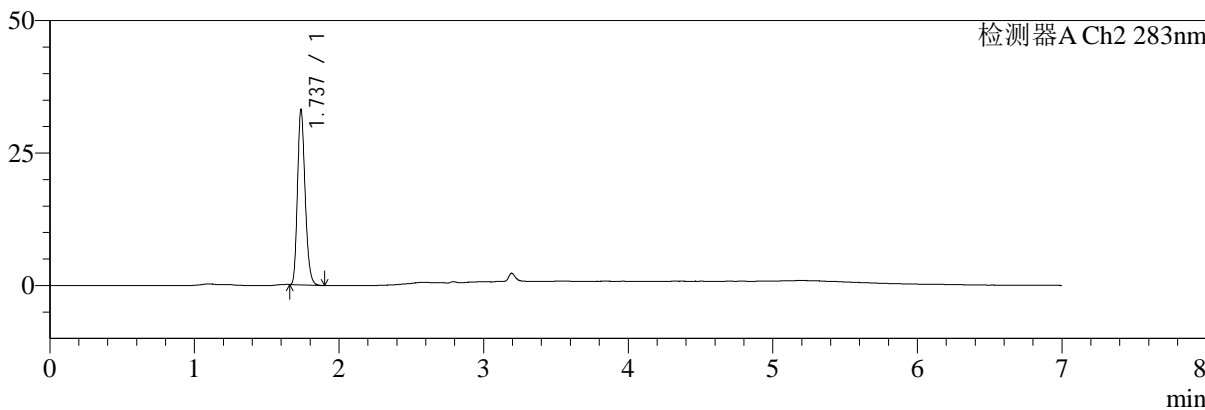
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1093-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	51541	100.000	16307	24078	1.292	--
总计		51541	100.000	16307			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	121150	100.000	32992	5227	1.220	--
总计		121150	100.000	32992			

图112 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



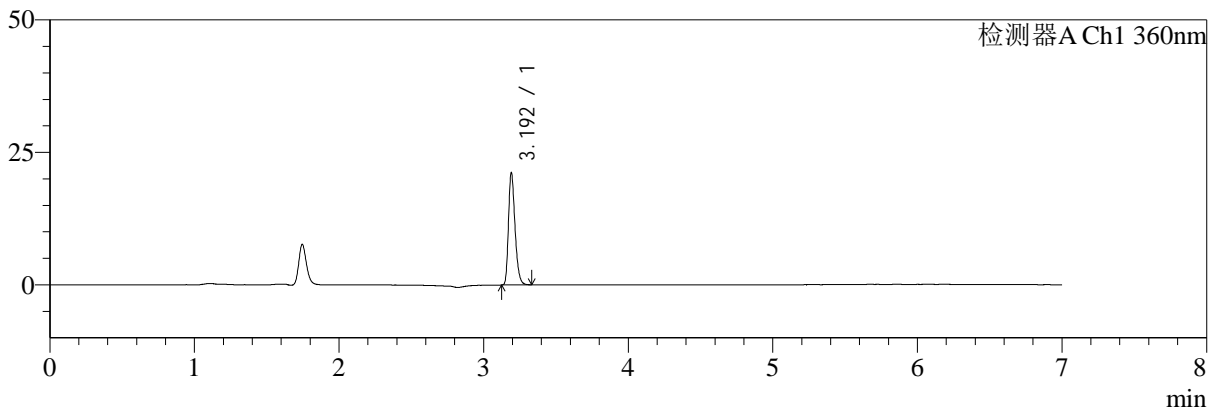
SMF-217

<样品信息>

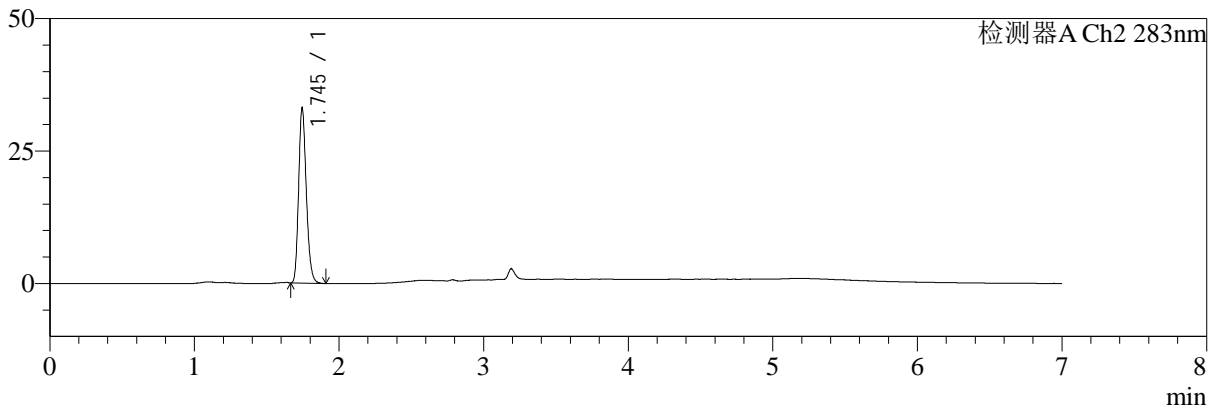
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1094-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 03:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:02:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	66550	100.000	20937	23983	1.295	--
总计		66550	100.000	20937			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	122007	100.000	32955	5214	1.215	--
总计		122007	100.000	32955			

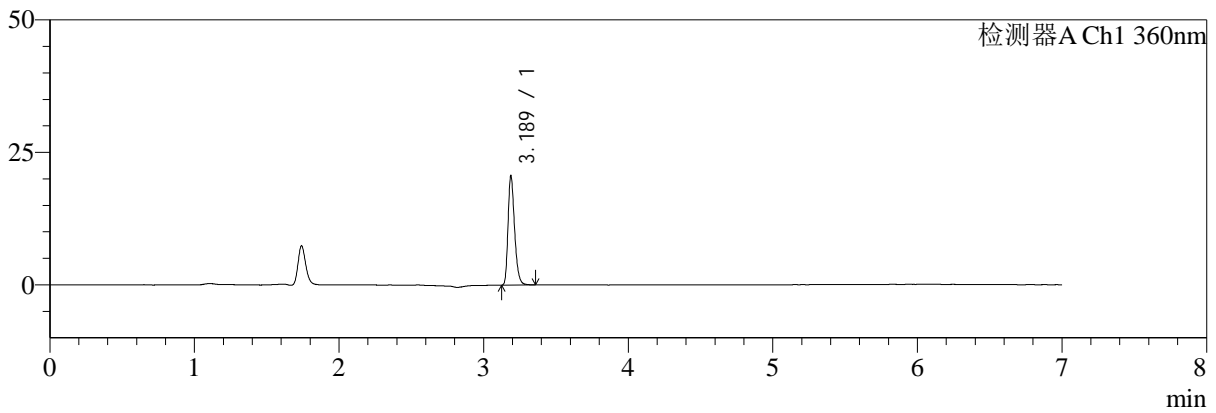
图113 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

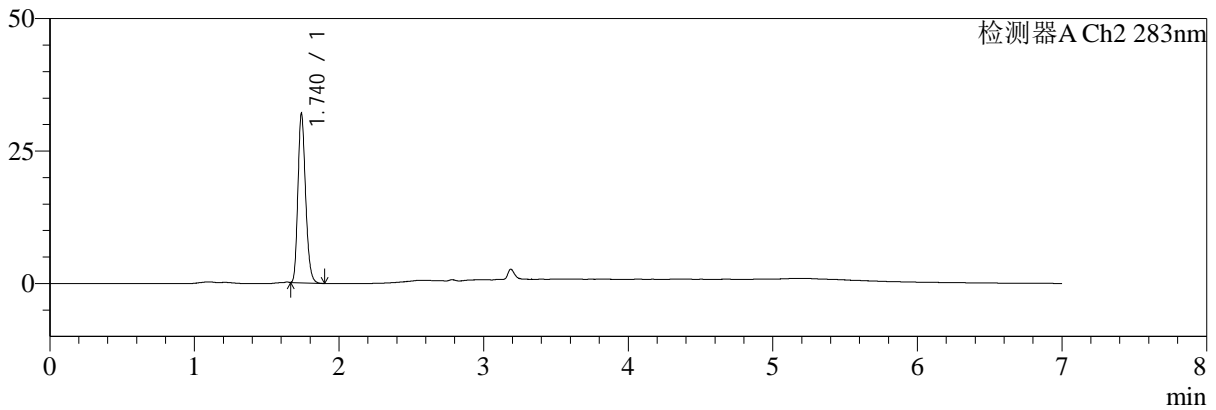
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1095-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 03:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:03:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	64963	100.000	20607	23940	1.295	--
总计		64963	100.000	20607			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	117261	100.000	31891	5202	1.219	--
总计		117261	100.000	31891			

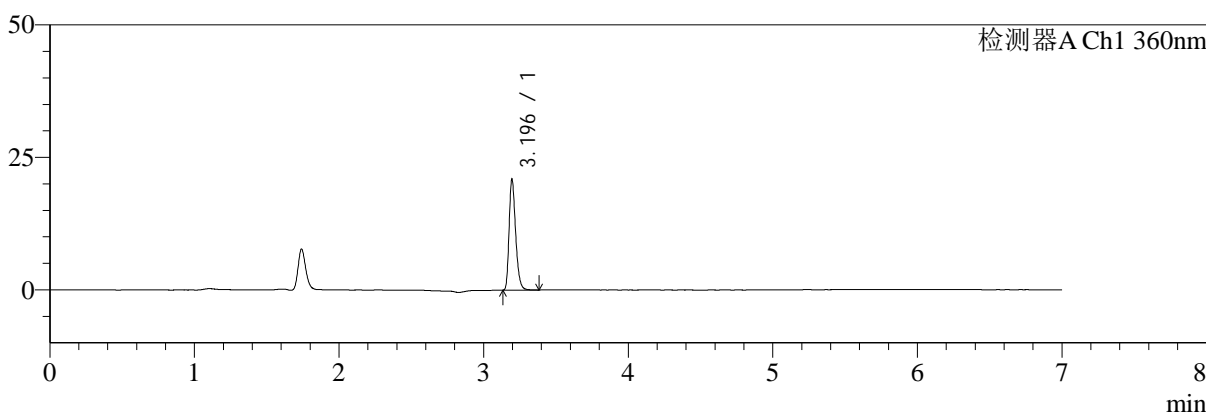
图114 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

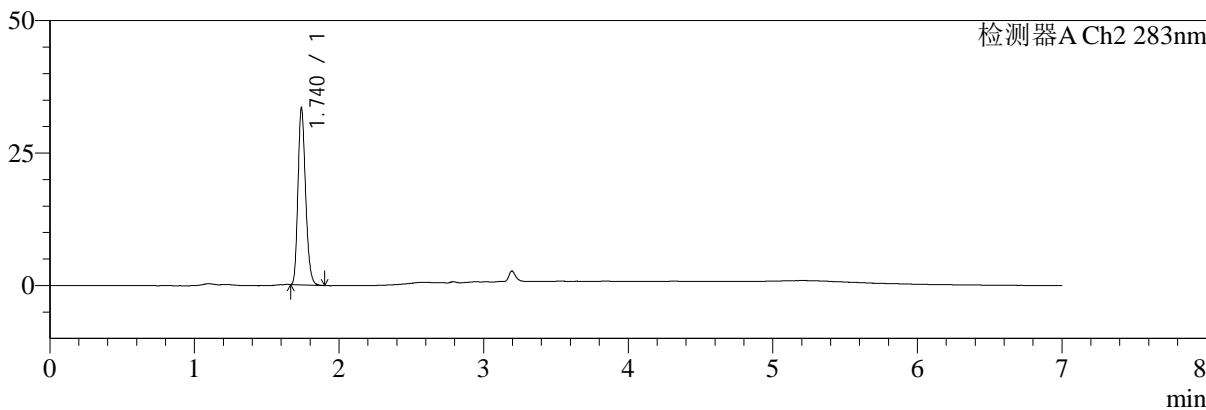
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1096-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 03:16:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.196	65977	100.000	20877	23964	1.291	--
总计		65977	100.000	20877			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	121782	100.000	33332	5273	1.220	--
总计		121782	100.000	33332			

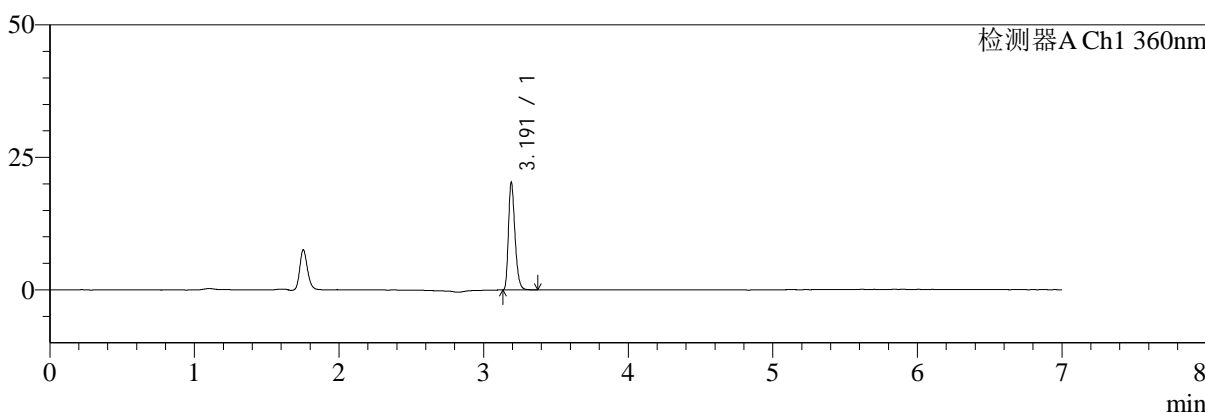
图115 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

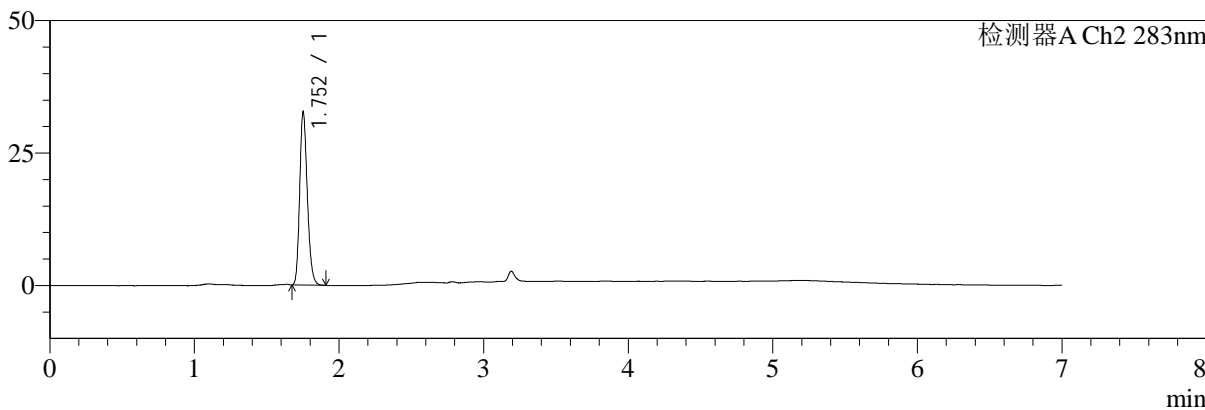
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1097-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 03:24:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.191	63845	100.000	20081	23922	1.298	--
总计		63845	100.000	20081			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	120011	100.000	32376	5300	1.214	--
总计		120011	100.000	32376			

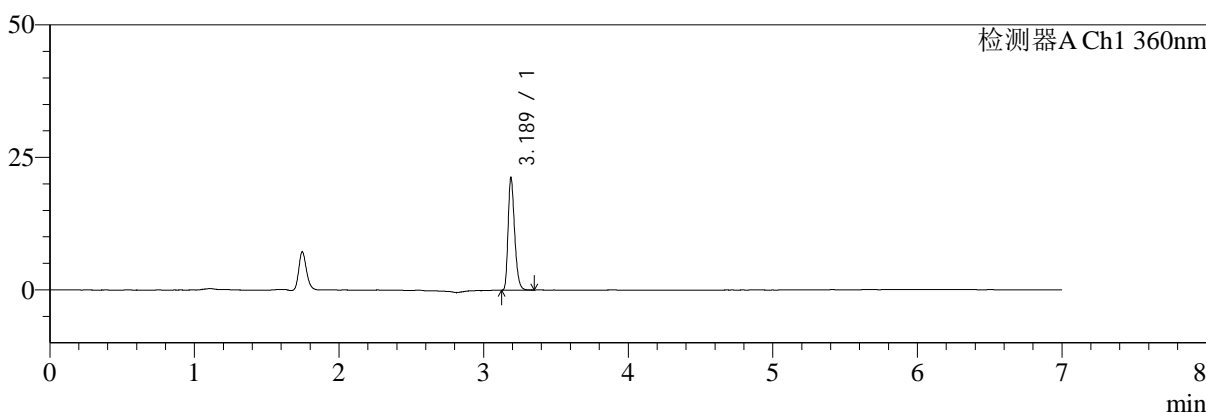
图116 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

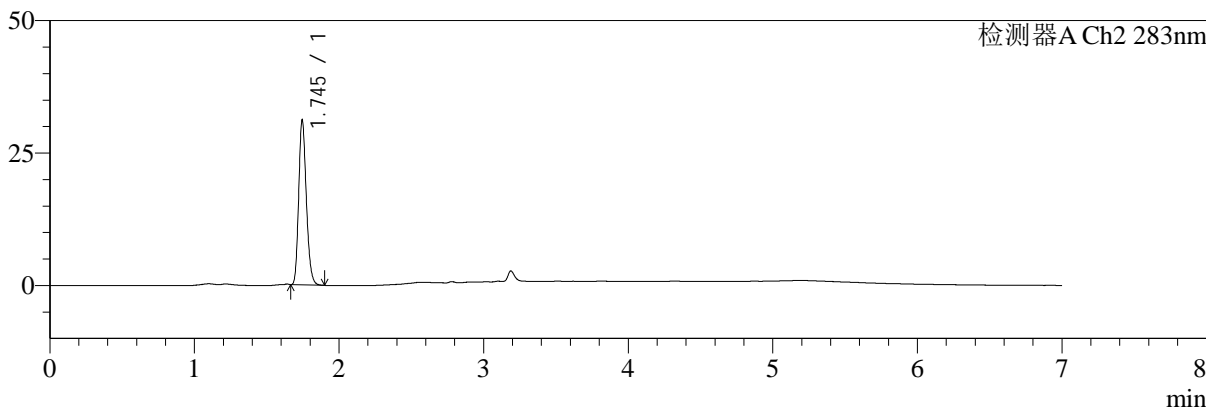
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1098-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 03:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:03:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	66611	100.000	21197	23937	1.288	--
总计		66611	100.000	21197			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	114095	100.000	31049	5266	1.215	--
总计		114095	100.000	31049			

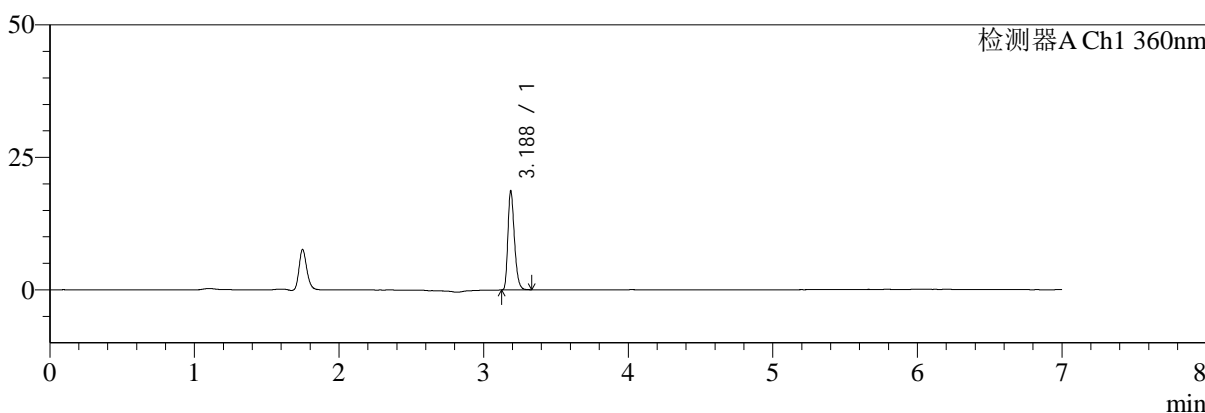
图117 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

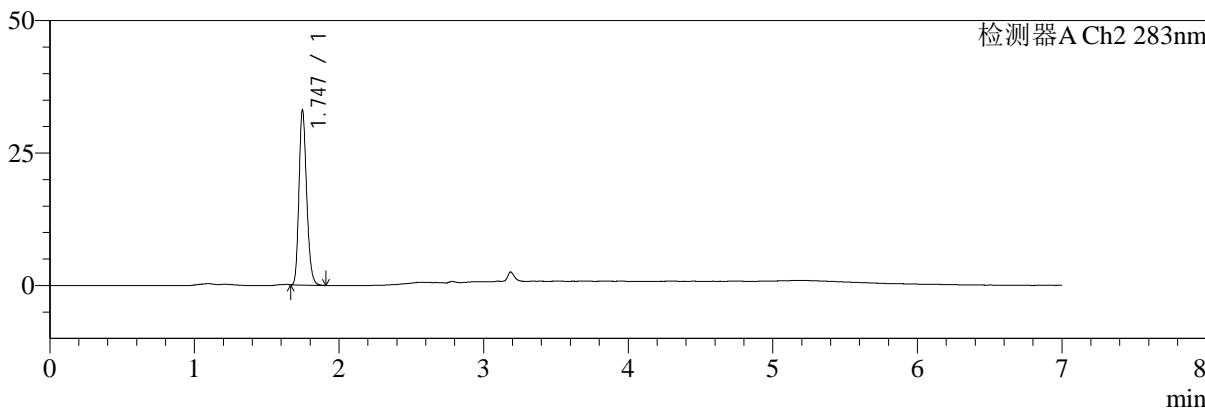
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1099-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 03:38:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	58575	100.000	18666	23966	1.287	--
总计		58575	100.000	18666			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	121642	100.000	33056	5237	1.214	--
总计		121642	100.000	33056			

图118 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



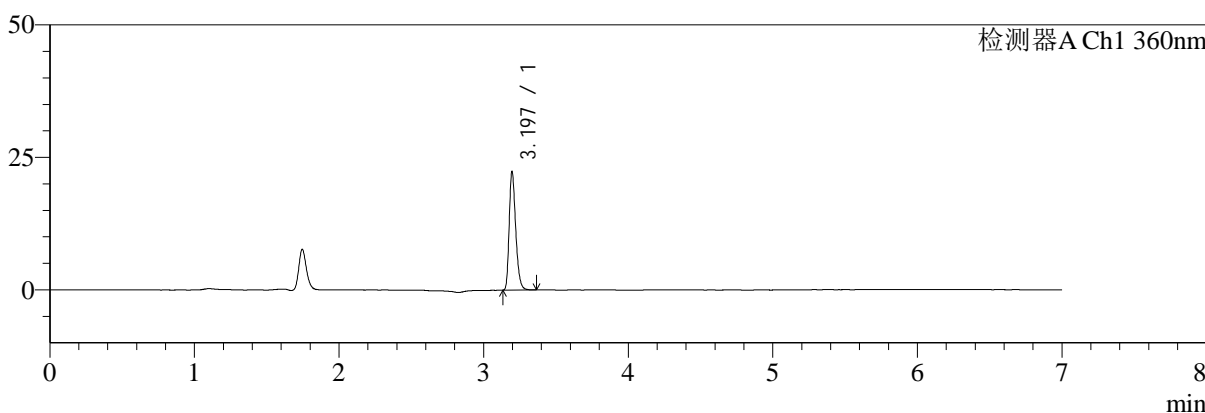
SMF-217

<样品信息>

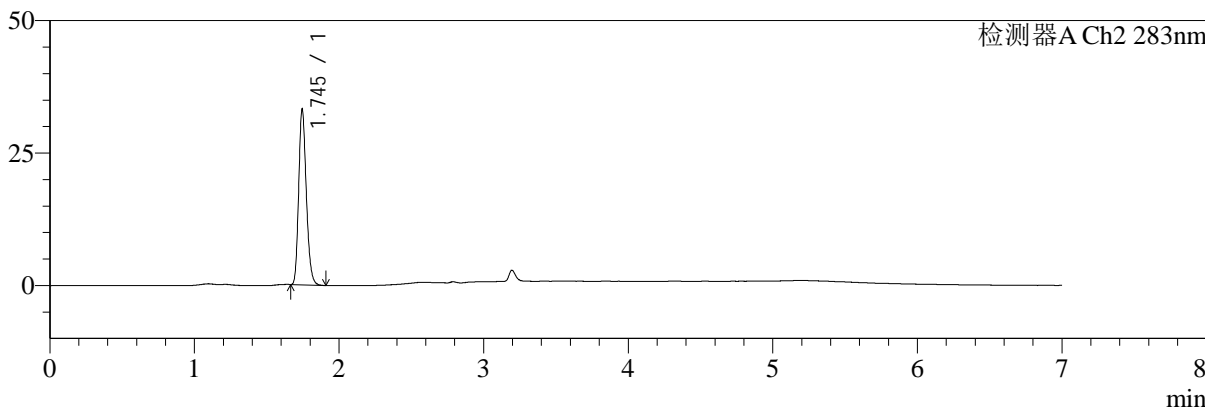
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1100-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 03:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	70181	100.000	22318	24050	1.290	--
总计		70181	100.000	22318			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	121357	100.000	33051	5284	1.219	--
总计		121357	100.000	33051			

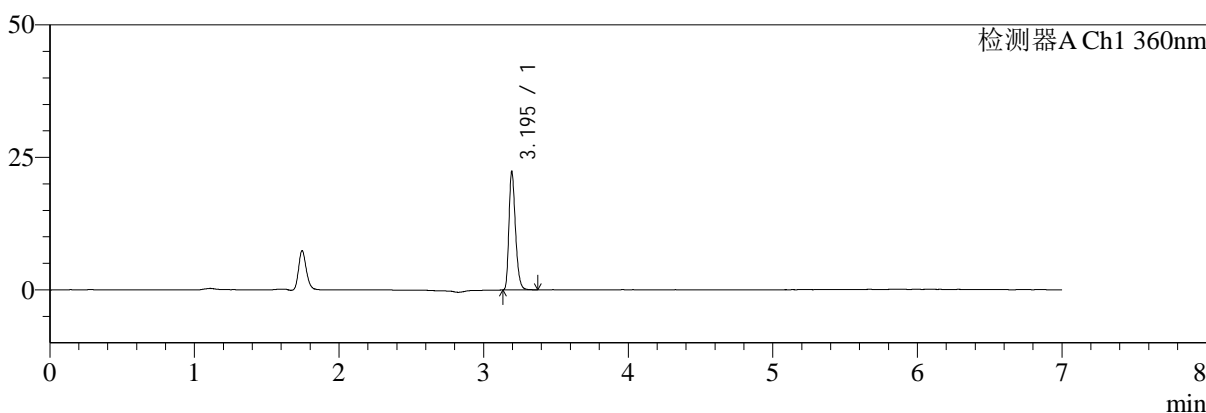
图119 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-1101-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 03:53:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	70160	100.000	22189	24014	1.289	--
总计		70160	100.000	22189			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	117599	100.000	31842	5274	1.219	--
总计		117599	100.000	31842			

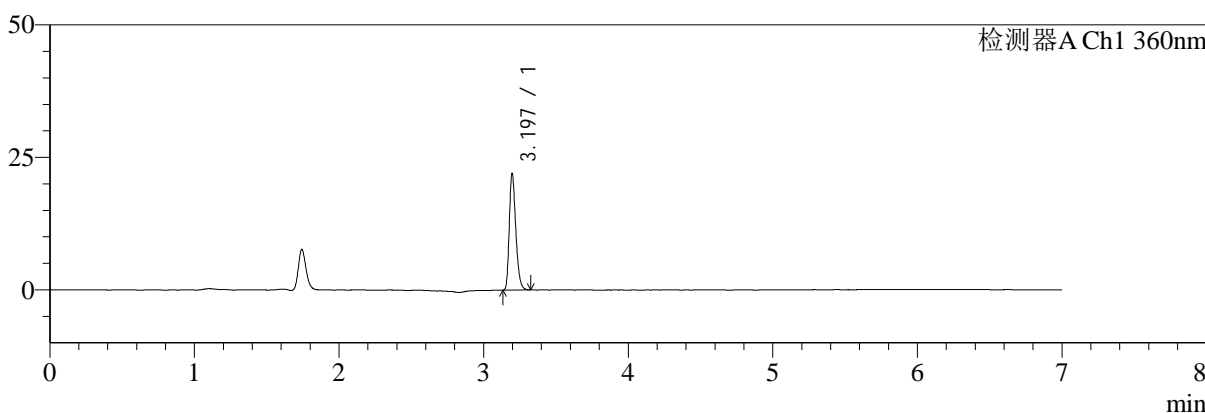
图120 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

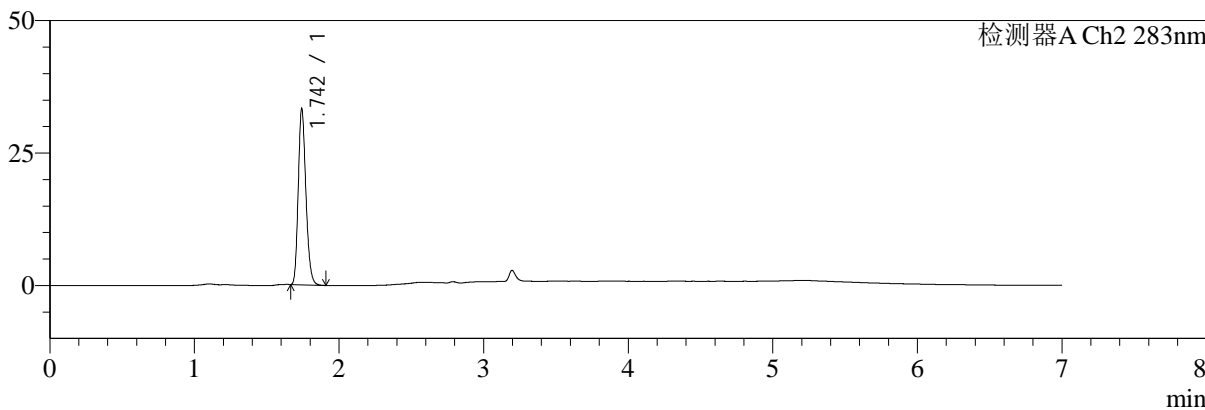
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1102-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 04:01:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	68945	100.000	21995	24148	1.286	--
总计		68945	100.000	21995			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	122195	100.000	32900	5229	1.219	--
总计		122195	100.000	32900			

图121 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



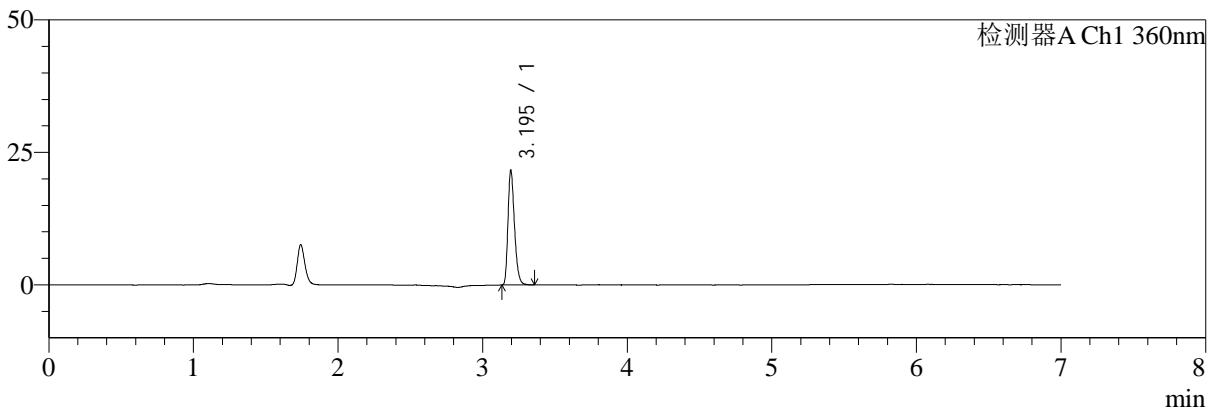
SMF-217

<样品信息>

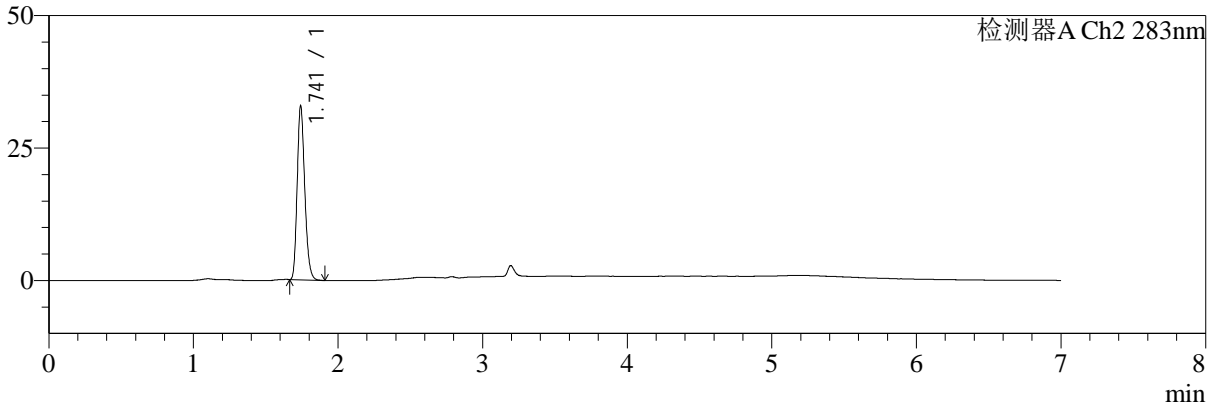
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1103-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.195	67968	100.000	21526	24066	1.288	--
总计		67968	100.000	21526			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	119607	100.000	32637	5307	1.225	--
总计		119607	100.000	32637			

图122 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



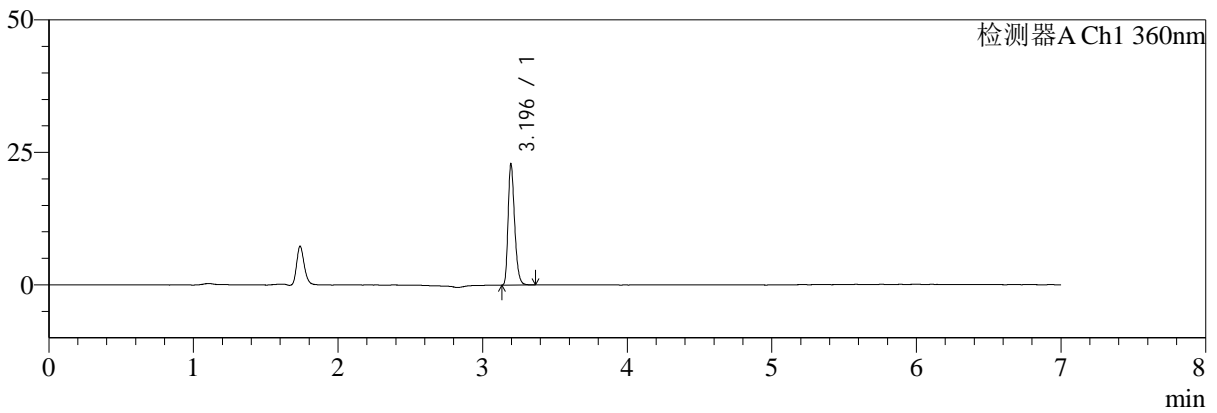
SMF-217

<样品信息>

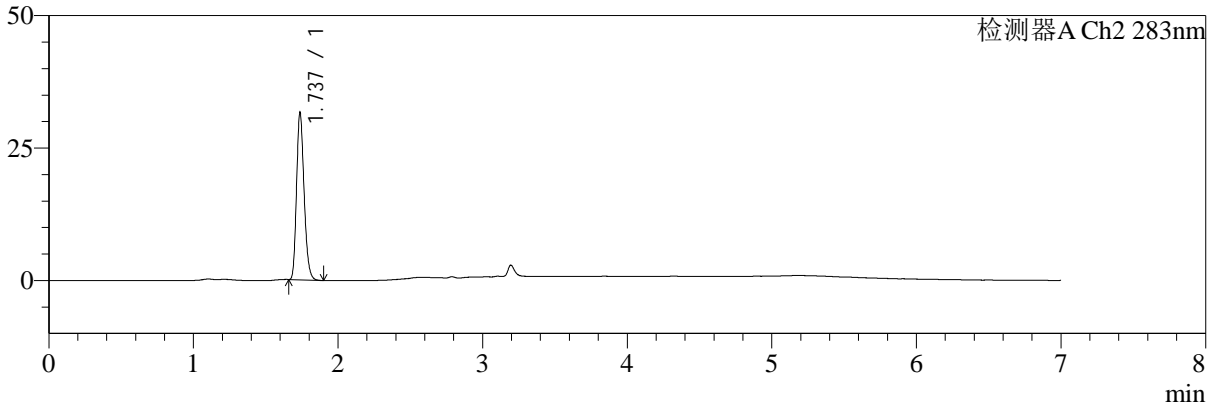
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1104-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.196	71772	100.000	22810	24041	1.288	--
总计		71772	100.000	22810			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	114097	100.000	31498	5365	1.224	--
总计		114097	100.000	31498			

图123 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



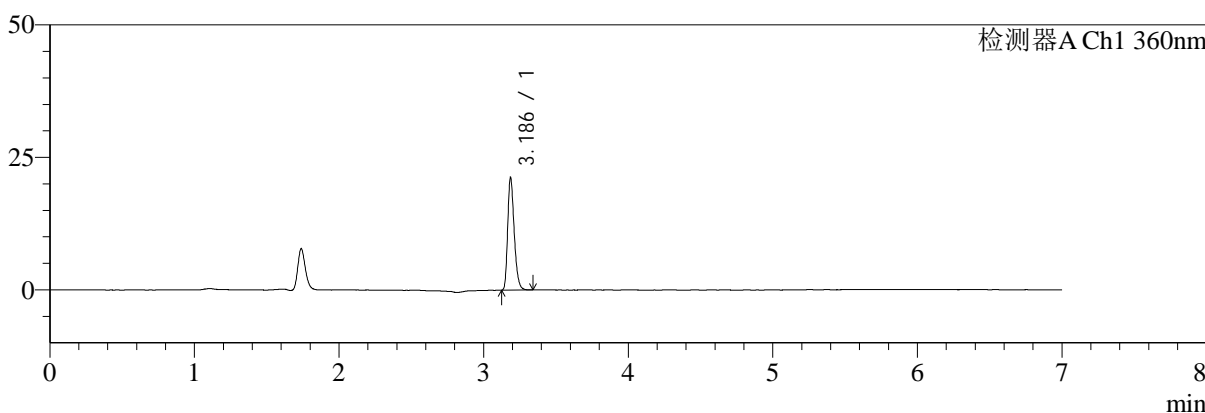
SMF-217

<样品信息>

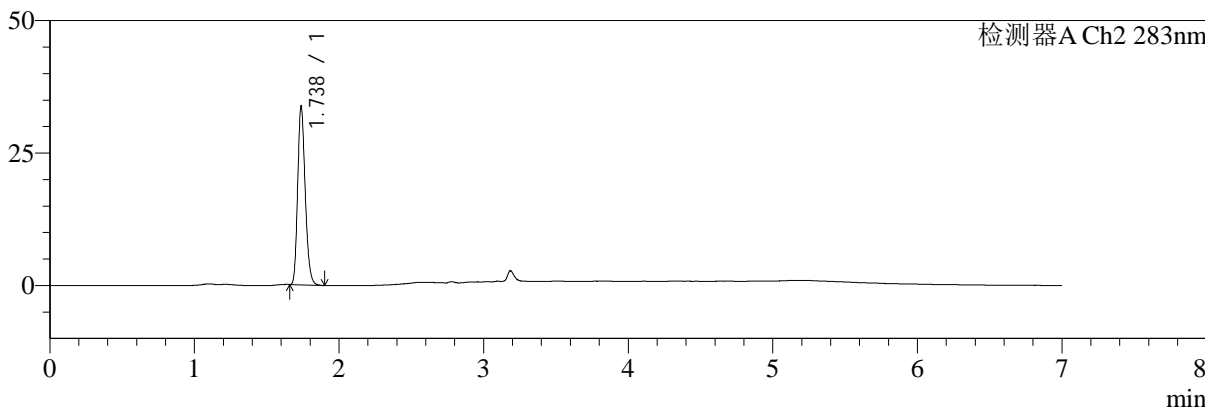
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1105-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.186	66512	100.000	21055	23923	1.289	--
总计		66512	100.000	21055			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	121712	100.000	33689	5379	1.221	--
总计		121712	100.000	33689			

图124 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



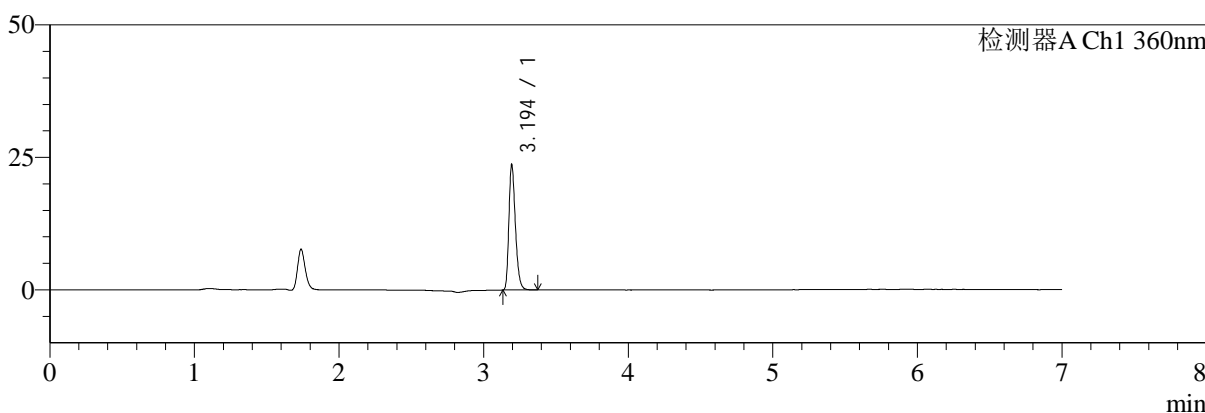
SMF-217

<样品信息>

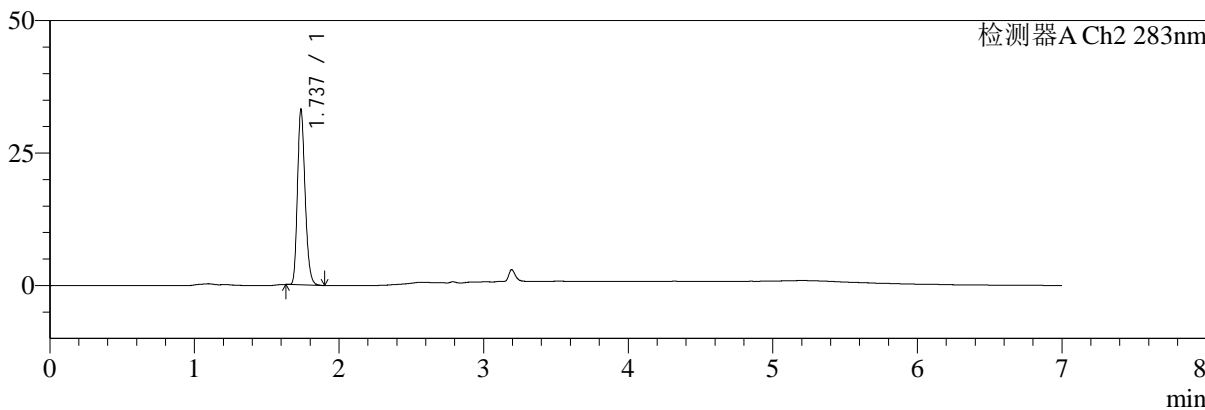
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1106-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:03:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	74301	100.000	23460	24038	1.289	--
总计		74301	100.000	23460			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	120986	100.000	32982	5252	1.222	--
总计		120986	100.000	32982			

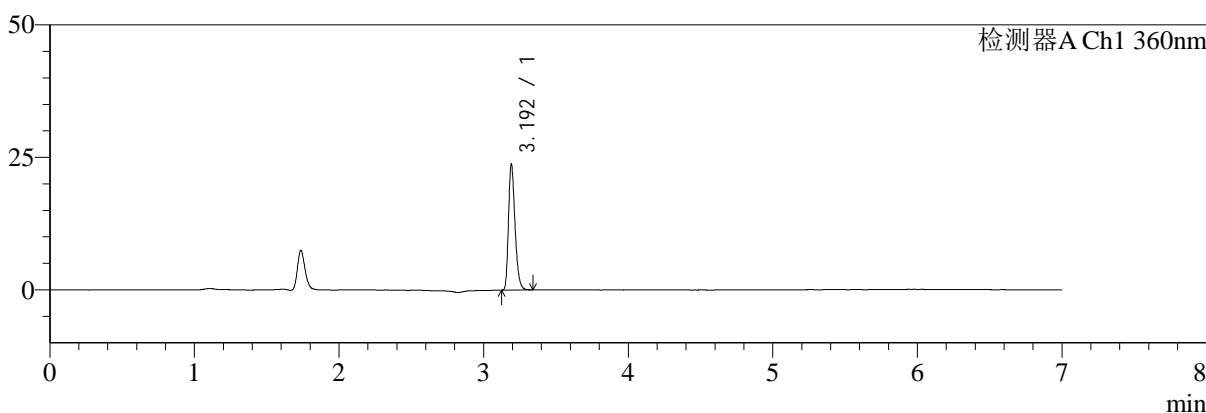
图125 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

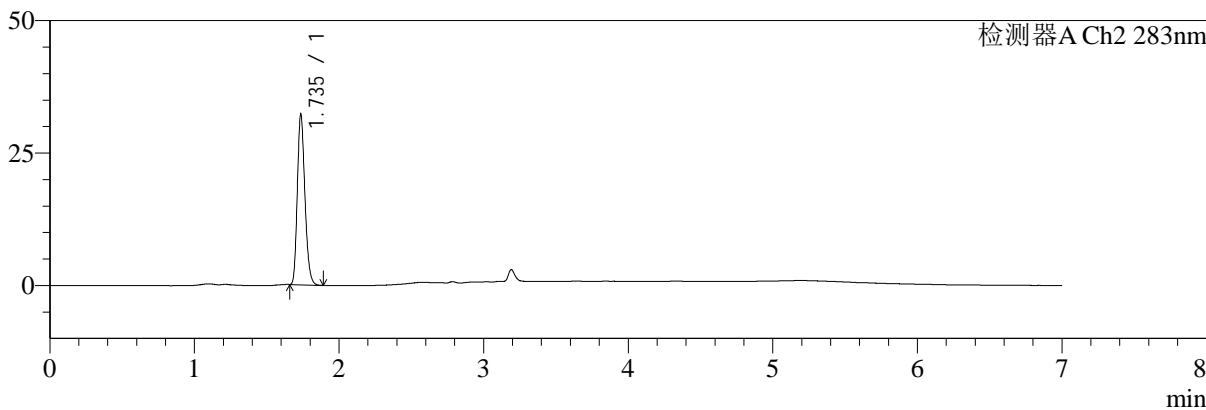
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1107-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:03:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	74465	100.000	23430	24082	1.297	--
总计		74465	100.000	23430			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	116745	100.000	31898	5307	1.225	--
总计		116745	100.000	31898			

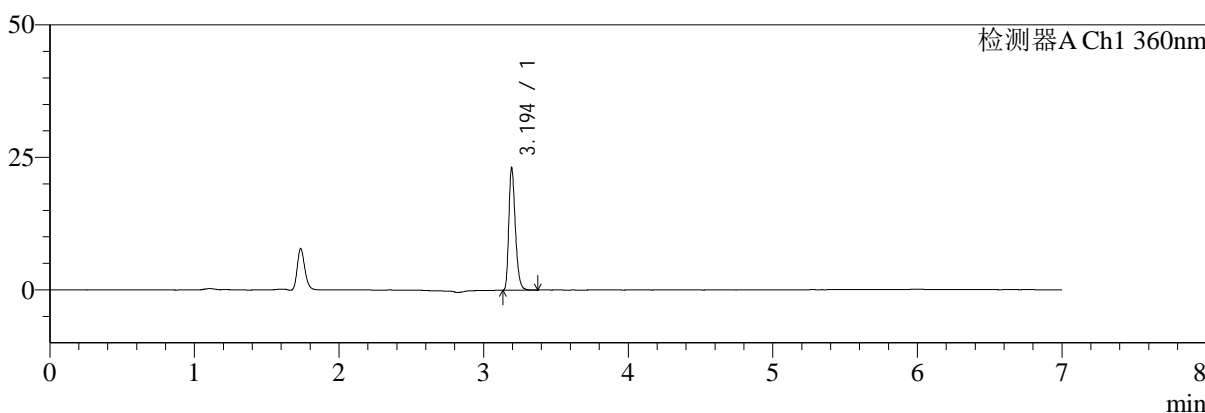
图126 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

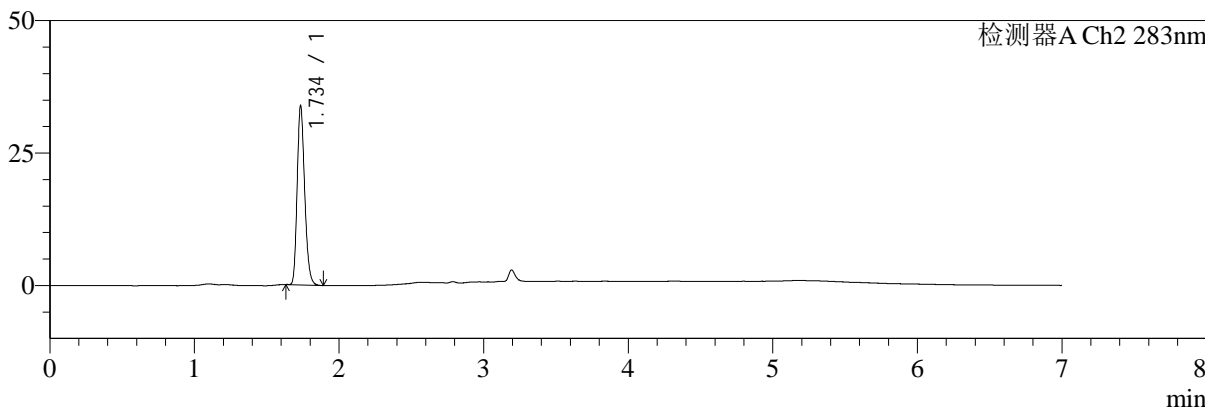
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1108-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 04:45:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.194	72520	100.000	22824	24137	1.297	--
总计		72520	100.000	22824			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	121898	100.000	33354	5377	1.229	--
总计		121898	100.000	33354			

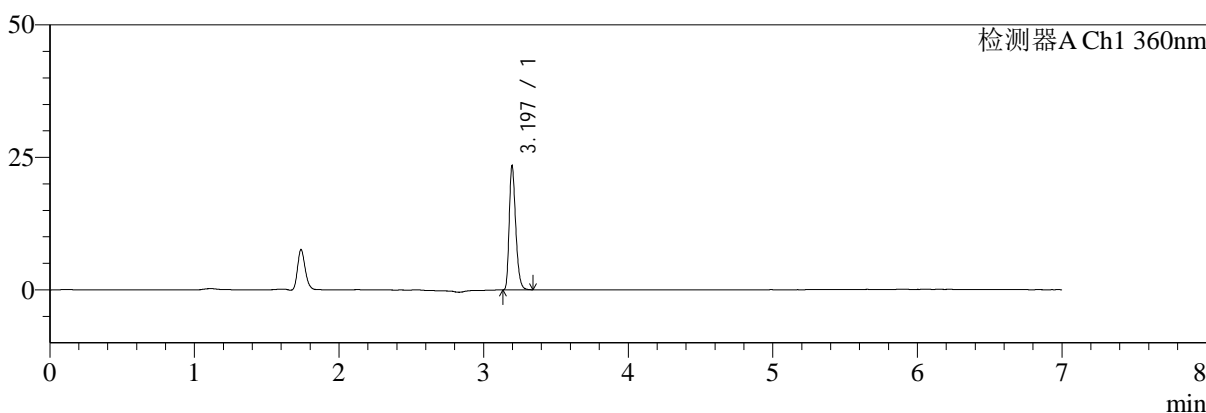
图127 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

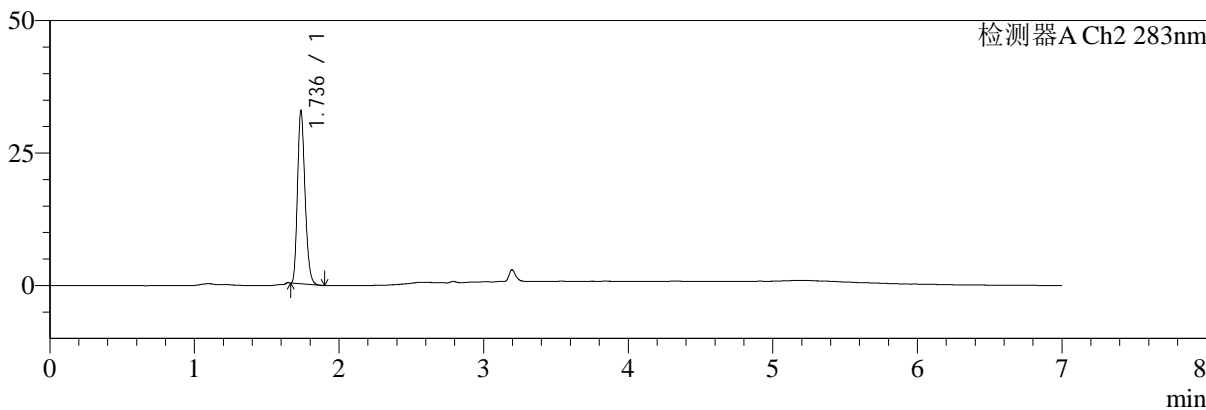
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1109-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:03:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	73356	100.000	23378	24189	1.292	--
总计		73356	100.000	23378			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	117509	100.000	32509	5353	1.226	--
总计		117509	100.000	32509			

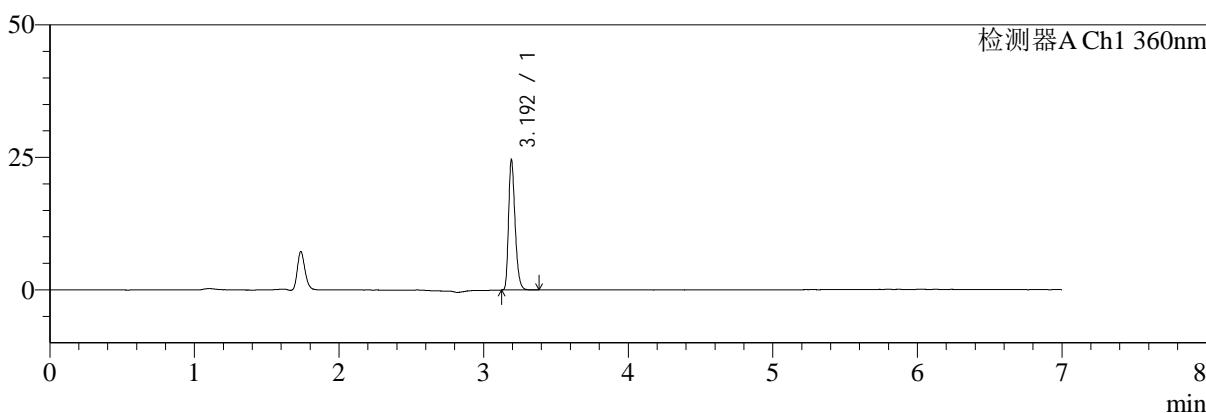
图128 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

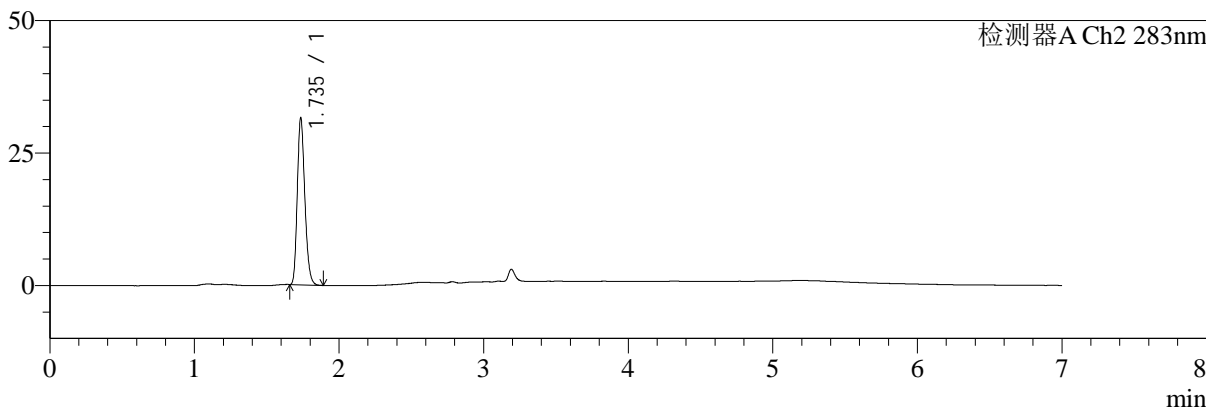
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1110-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 05:00:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	77150	100.000	24119	24050	1.299	--
总计		77150	100.000	24119			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	113877	100.000	31181	5355	1.227	--
总计		113877	100.000	31181			

图129 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



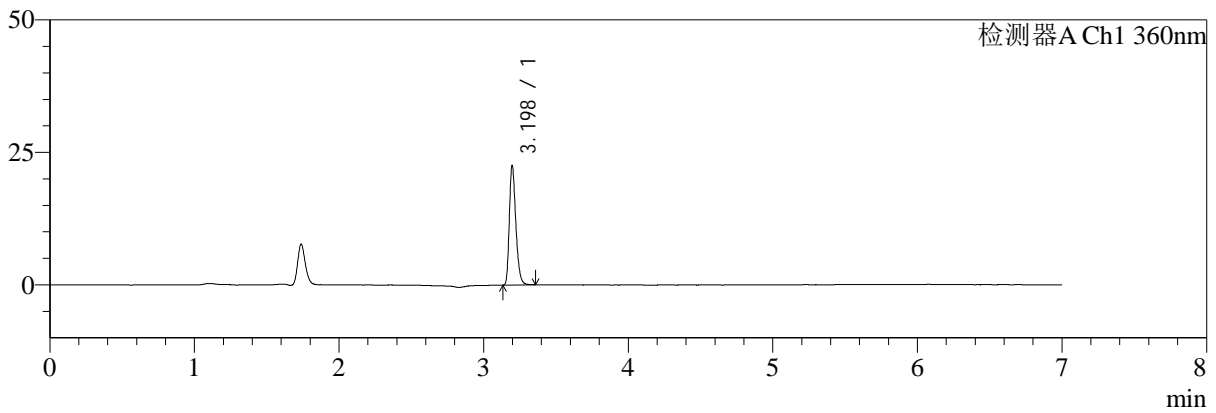
SMF-217

<样品信息>

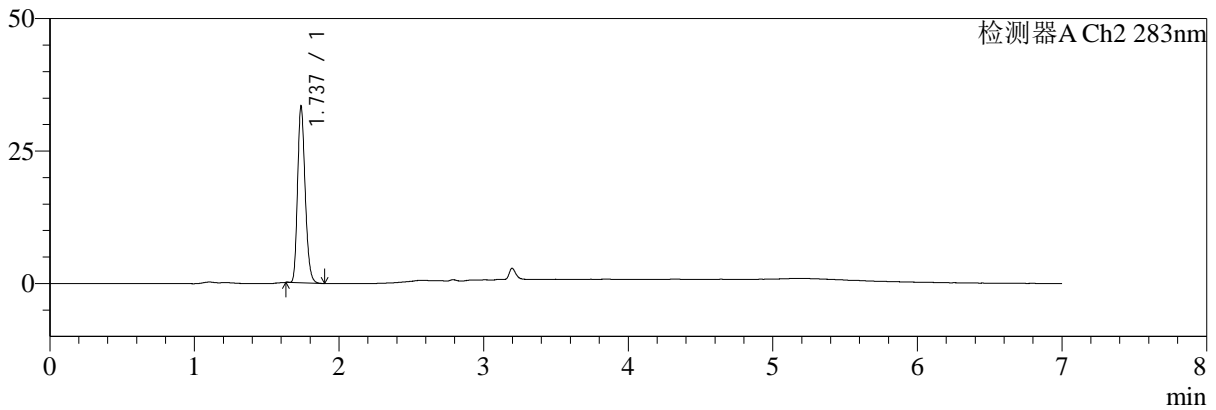
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-7/7-1111-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 05:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:03:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.198	70541	100.000	22510	24220	1.287	--
总计		70541	100.000	22510			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	121340	100.000	33277	5287	1.219	--
总计		121340	100.000	33277			

图130 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

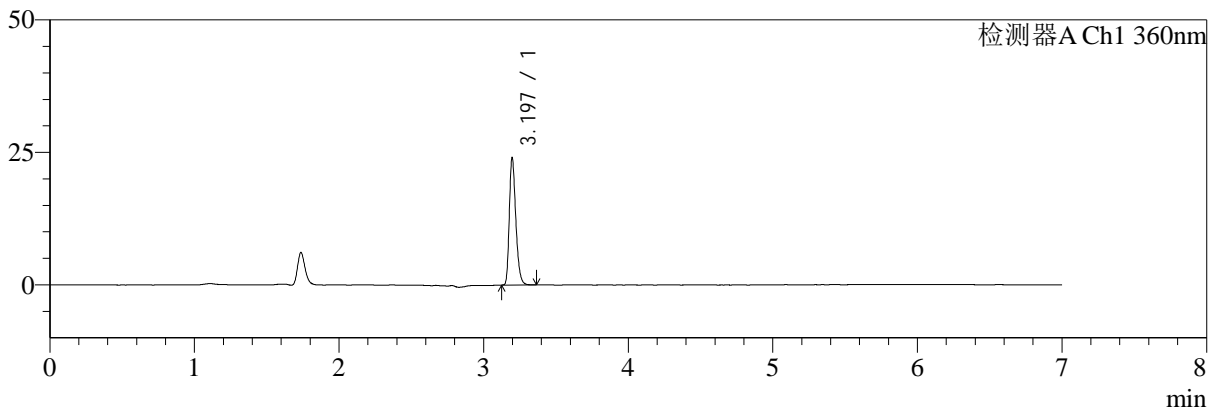
SMF-217

<样品信息>

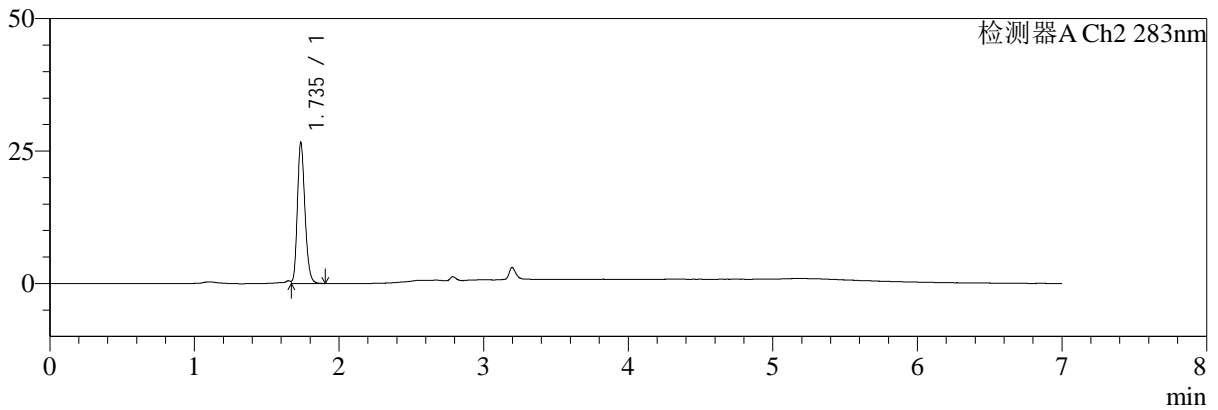
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-9/7-1118-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 05:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.197	75250	100.000	23992	24228	1.291	--
总计		75250	100.000	23992			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	96362	100.000	26608	5365	1.226	--
总计		96362	100.000	26608			

图131 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1

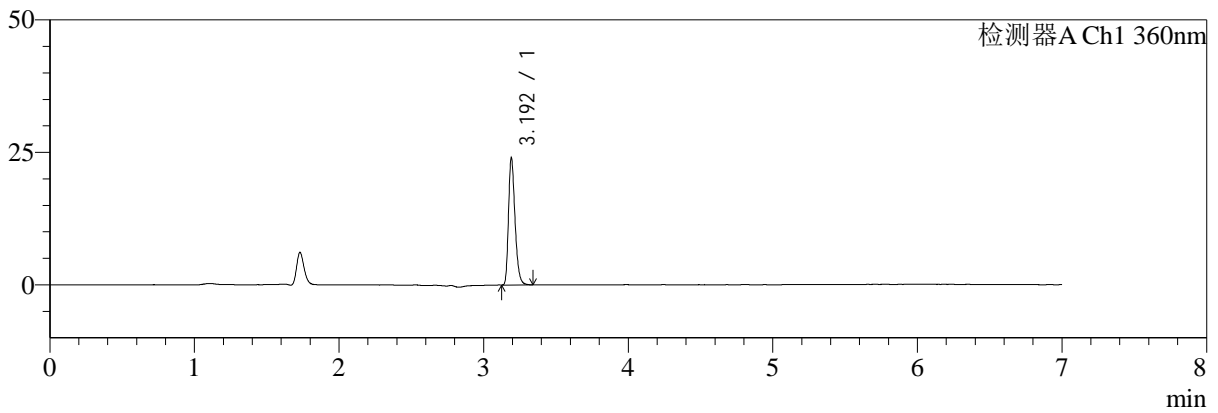
SMF-217

<样品信息>

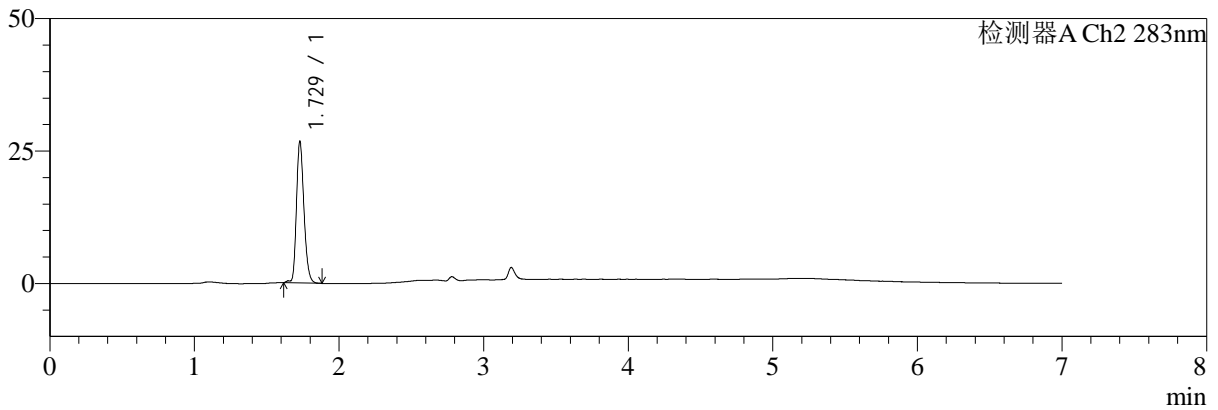
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-8/7-1119-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX256-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 06:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:05:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.192	75267	100.000	23674	24111	1.301	--
总计		75267	100.000	23674			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	95827	100.000	26655	5447	1.228	--
总计		95827	100.000	26655			

图132 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2