



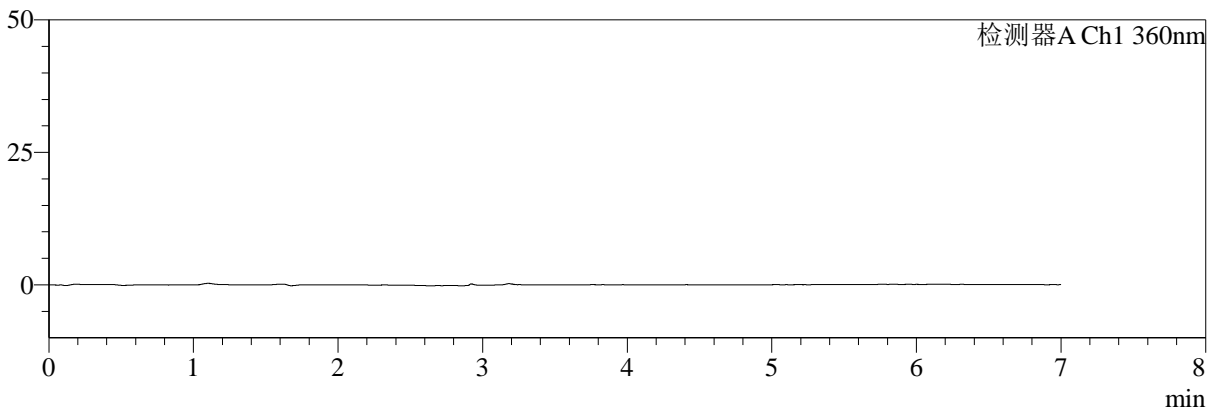
SMF-217

<样品信息>

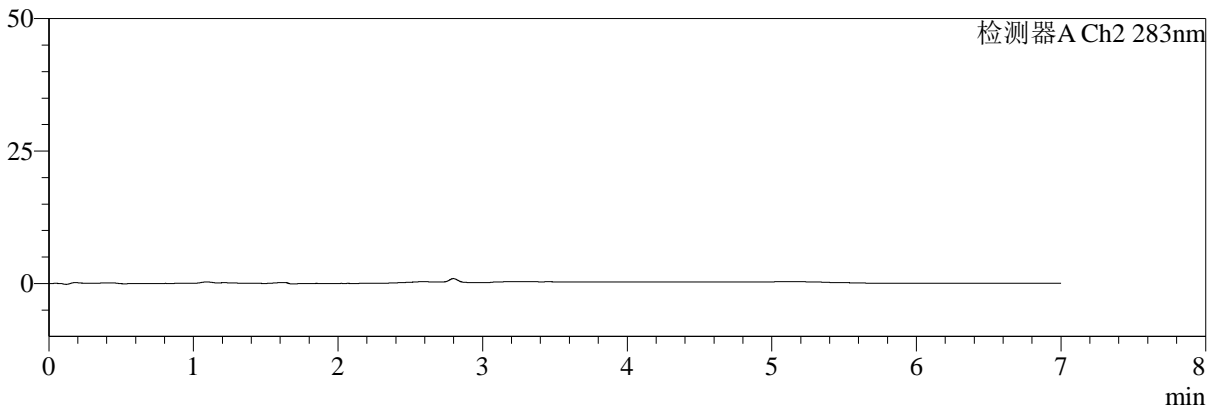
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-10/10-56-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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-pH6.7介质-篮法-100转
 溶剂



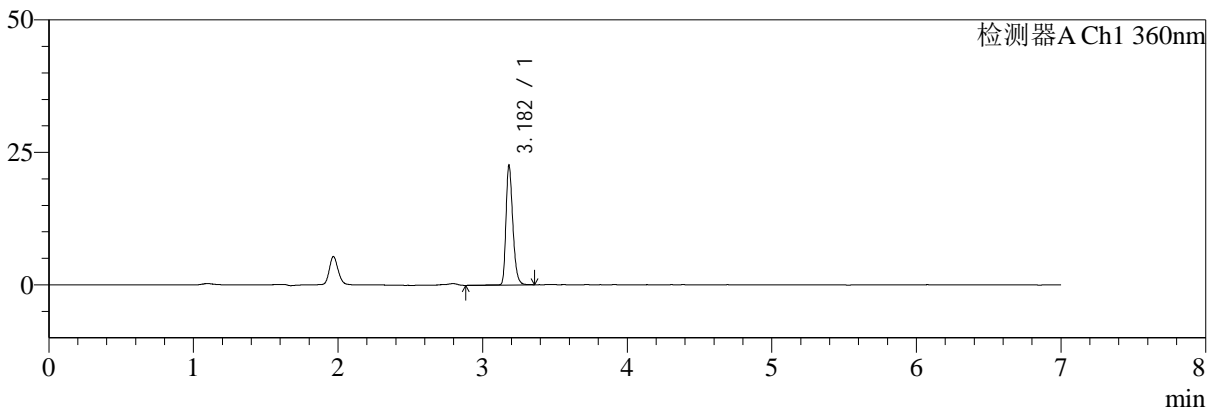
SMF-217

<样品信息>

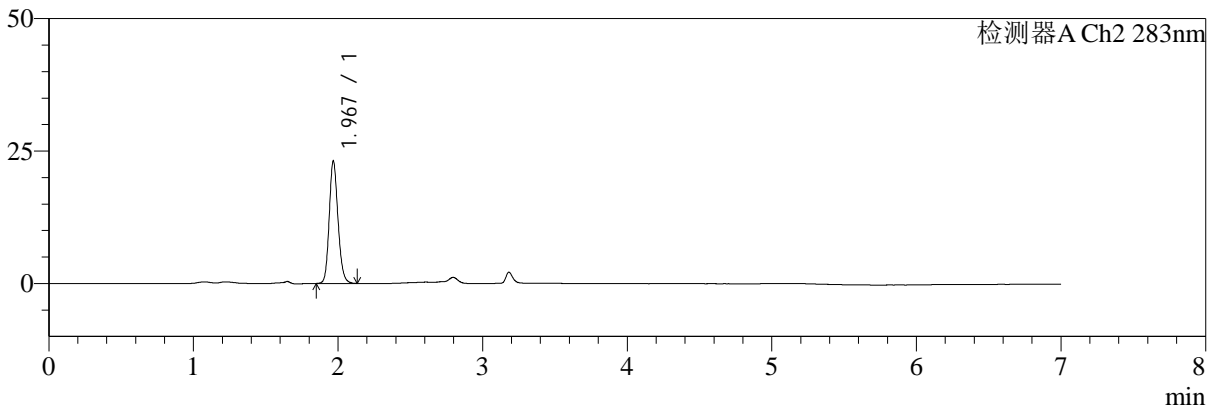
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-10/10-51-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 11:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	74519	100.000	22456	21889	1.295	--
总计		74519	100.000	22456			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	97480	100.000	22864	5123	1.156	--
总计		97480	100.000	22864			

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-pH6.7介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



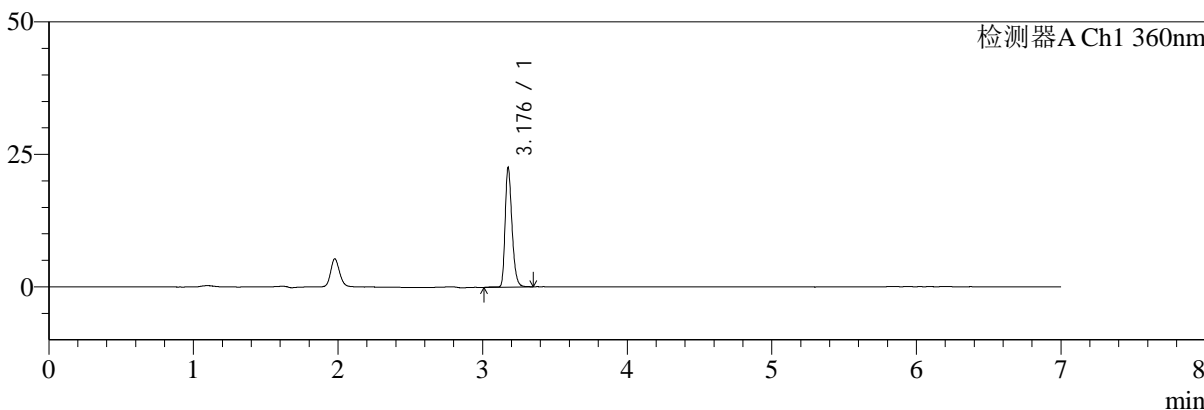
SMF-217

<样品信息>

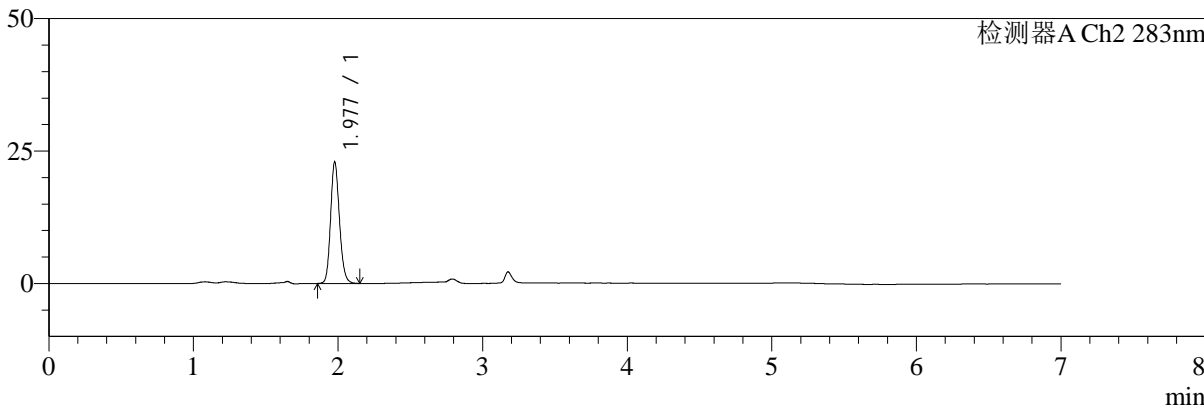
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-10/10-52-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 11:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	74687	100.000	22185	21733	1.296	--
总计		74687	100.000	22185			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	97624	100.000	22832	5089	1.152	--
总计		97624	100.000	22832			

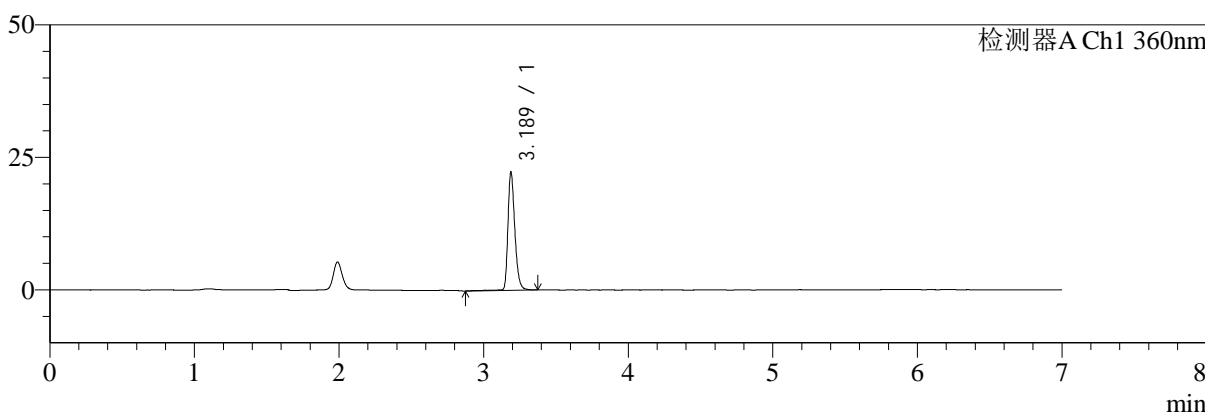
图3 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.7介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

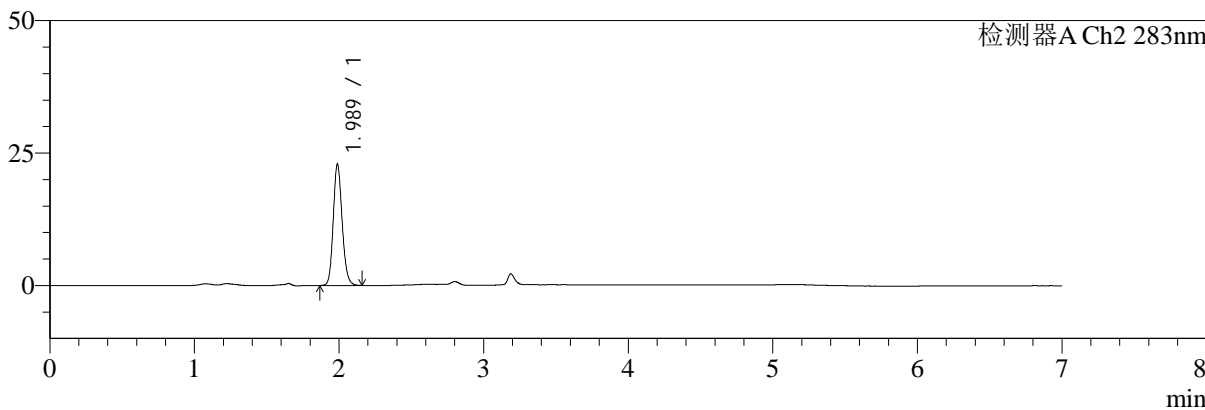
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-10/10-53-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	74851	100.000	22289	21856	1.297	--
总计		74851	100.000	22289			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	97746	100.000	22906	5107	1.151	--
总计		97746	100.000	22906			

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-pH6.7介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



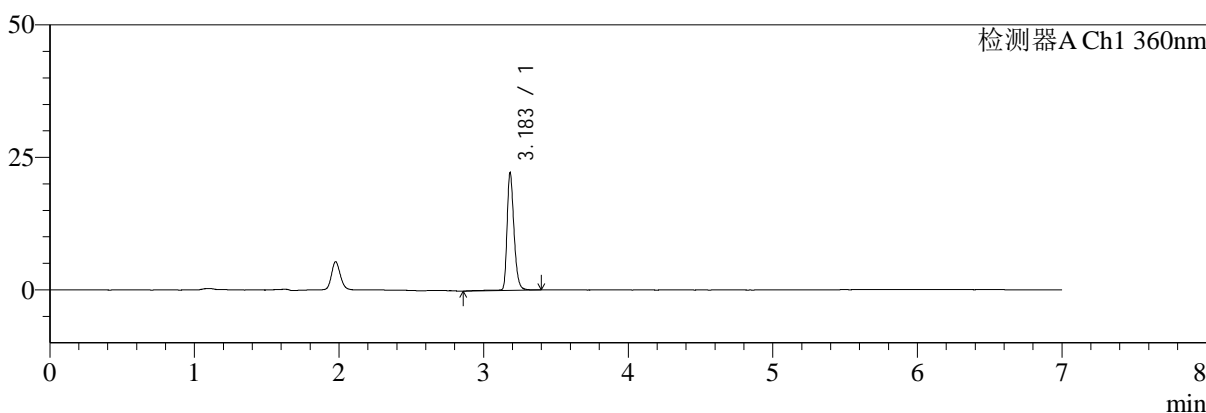
SMF-217

<样品信息>

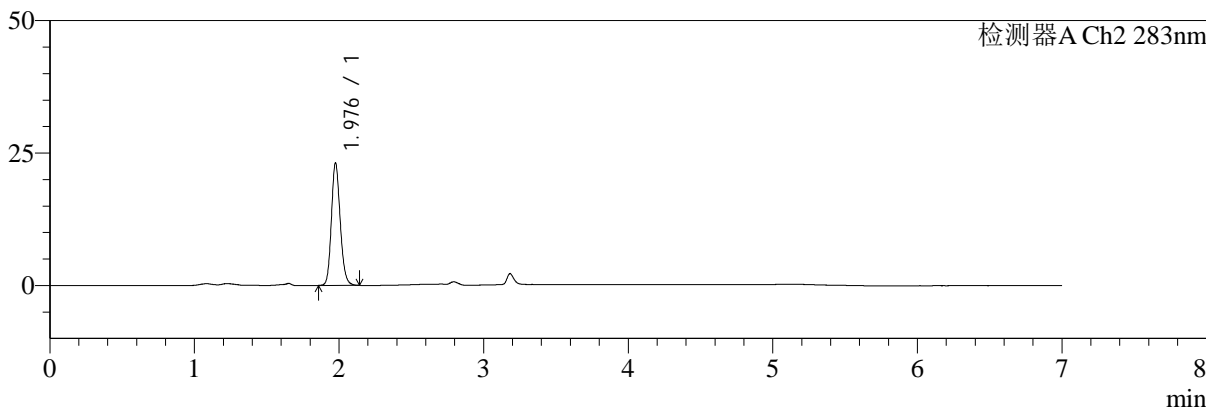
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-10/10-54-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	75344	100.000	22005	21706	1.300	--
总计		75344	100.000	22005			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	97771	100.000	22874	5136	1.156	--
总计		97771	100.000	22874			

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-pH6.7介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



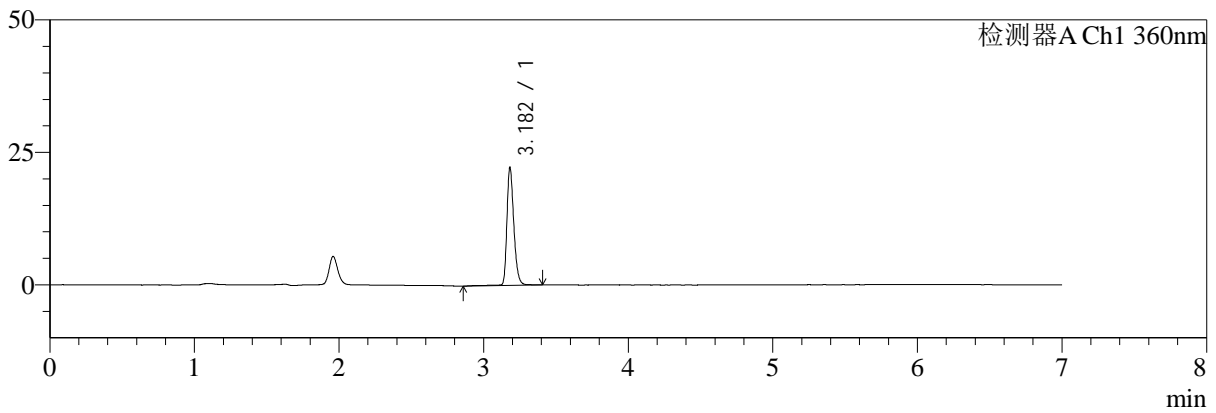
SMF-217

<样品信息>

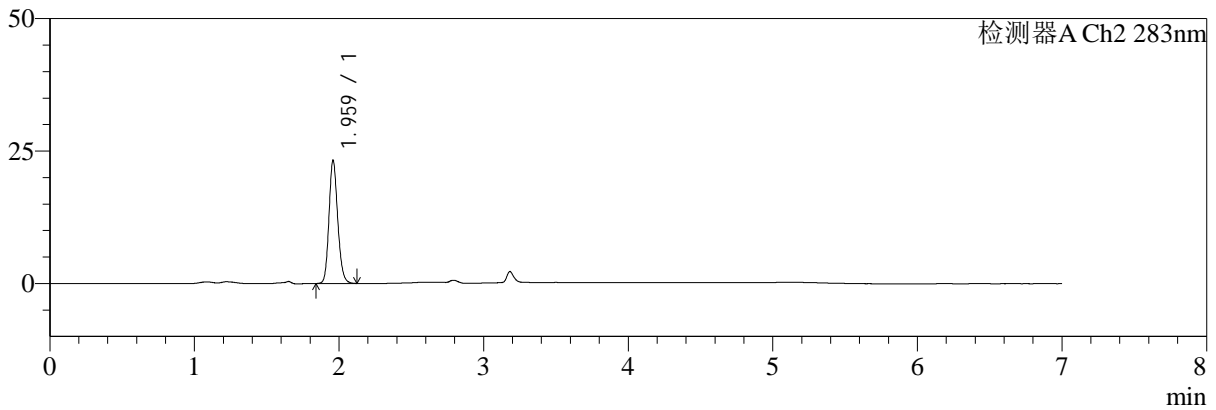
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-10/10-55-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	75249	100.000	22201	21667	1.294	--
总计		75249	100.000	22201			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	97730	100.000	23031	5085	1.156	--
总计		97730	100.000	23031			

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-pH6.7介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



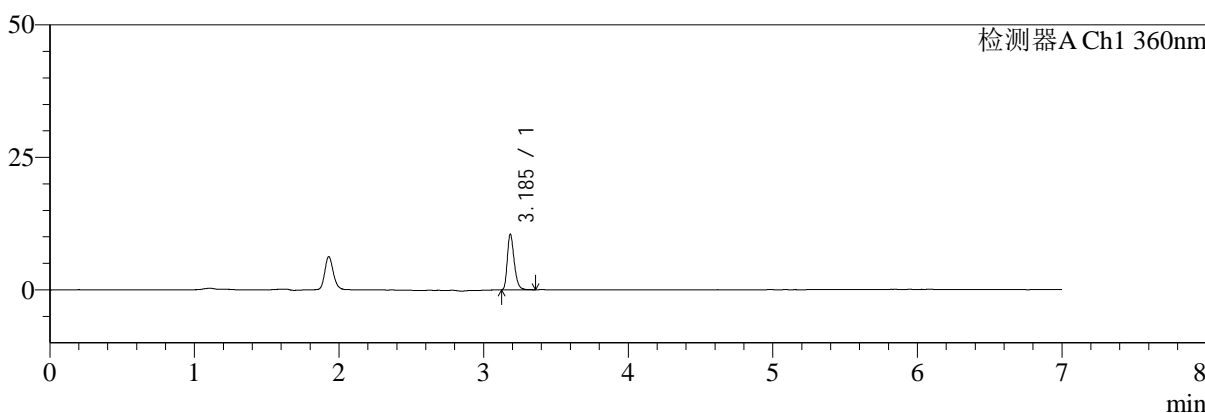
SMF-217

<样品信息>

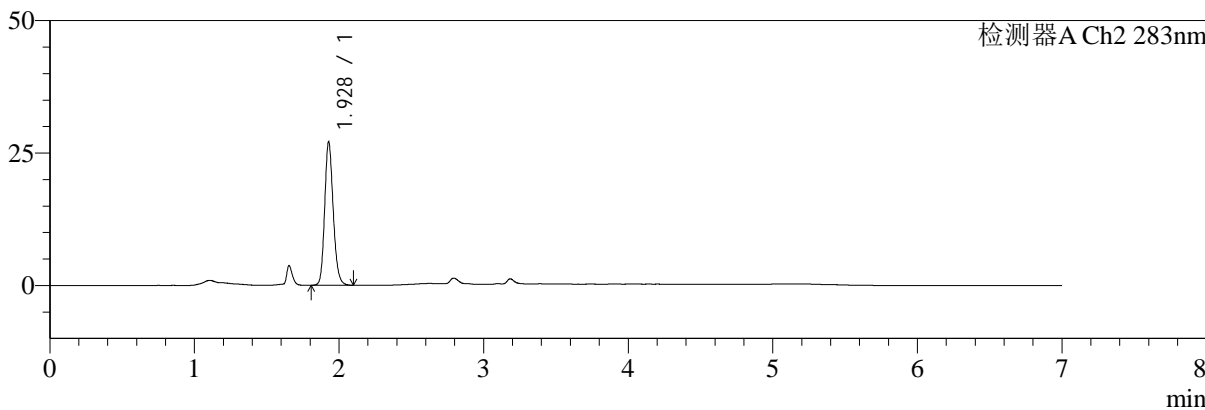
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-57-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	34723	100.000	10332	21837	1.306	--
总计		34723	100.000	10332			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	111586	100.000	26997	5144	1.166	--
总计		111586	100.000	26997			

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-pH6.7介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



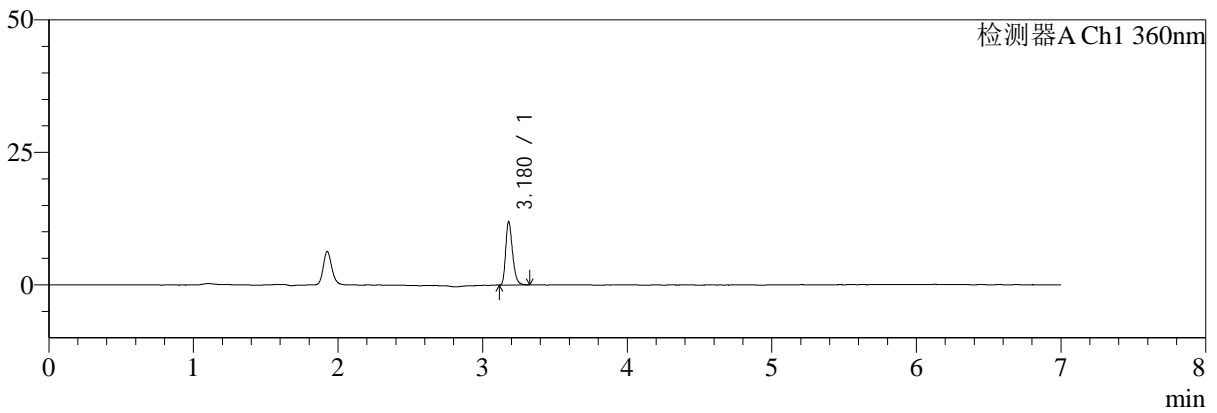
SMF-217

<样品信息>

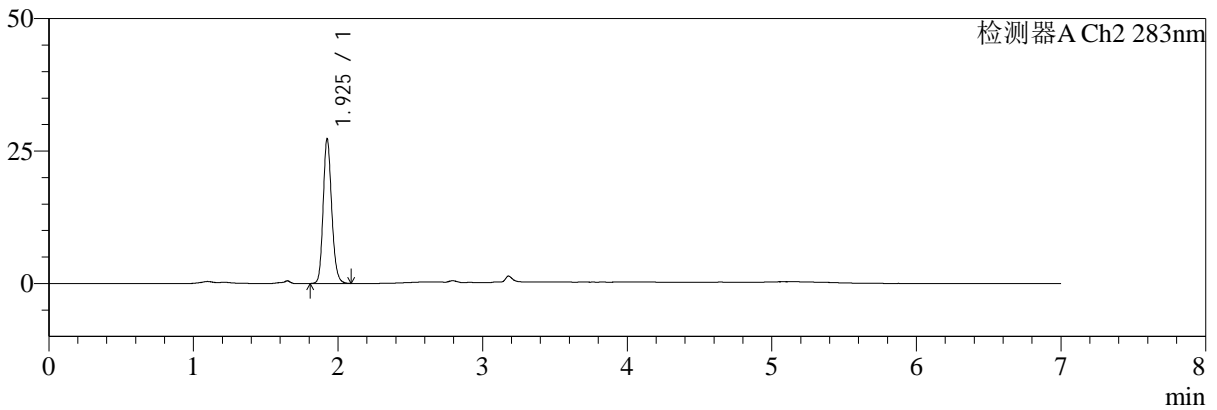
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-58-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:46:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	39263	100.000	11971	21871	1.292	--
总计		39263	100.000	11971			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	112175	100.000	27162	5165	1.165	--
总计		112175	100.000	27162			

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-pH6.7介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



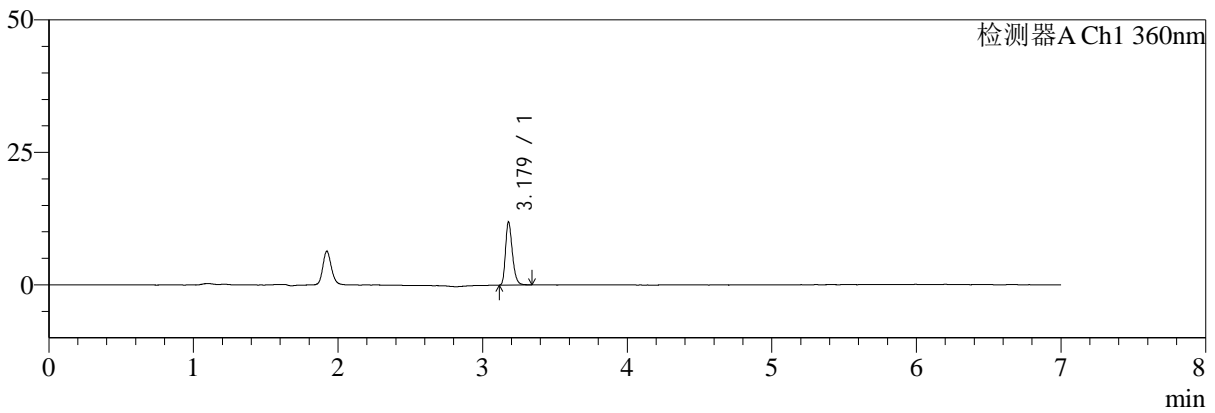
SMF-217

<样品信息>

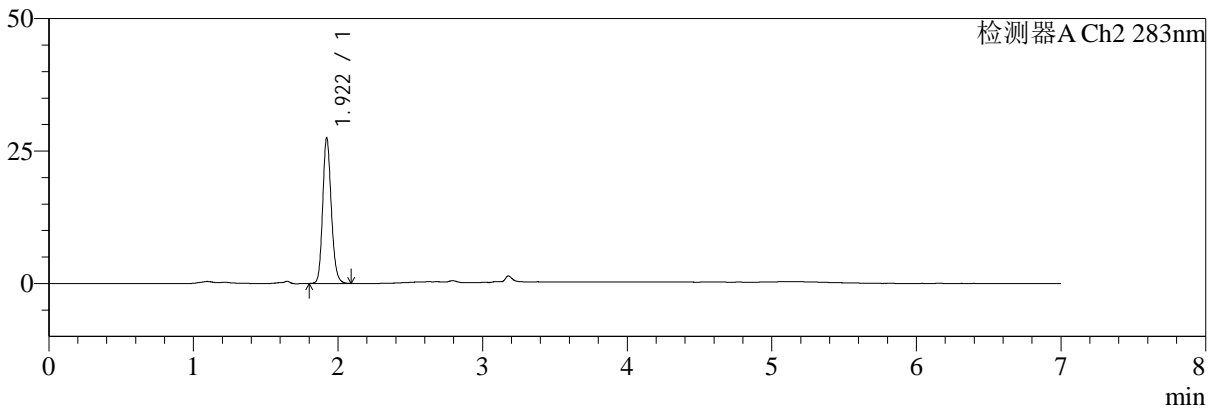
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-59-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 12:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	39152	100.000	11889	21771	1.289	--
总计		39152	100.000	11889			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.922	113501	100.000	27497	5081	1.159	--
总计		113501	100.000	27497			

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-pH6.7介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



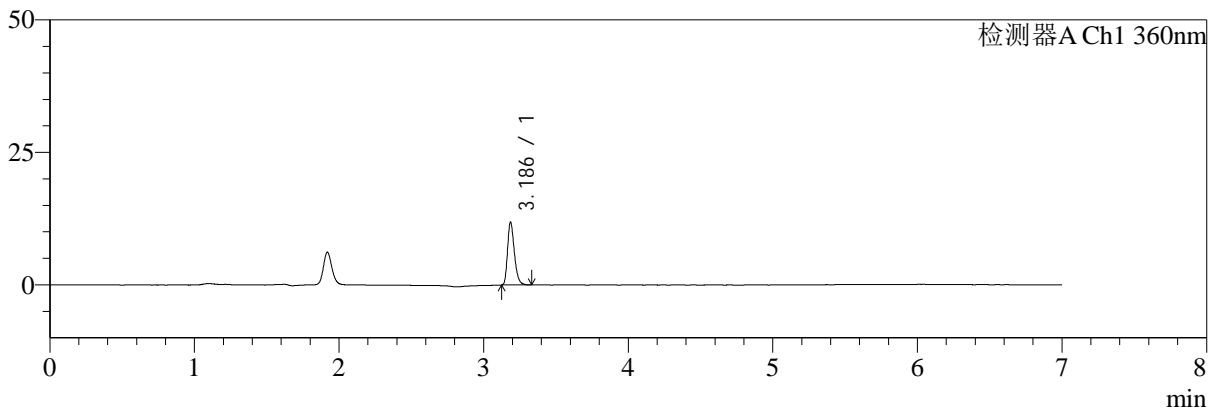
SMF-217

<样品信息>

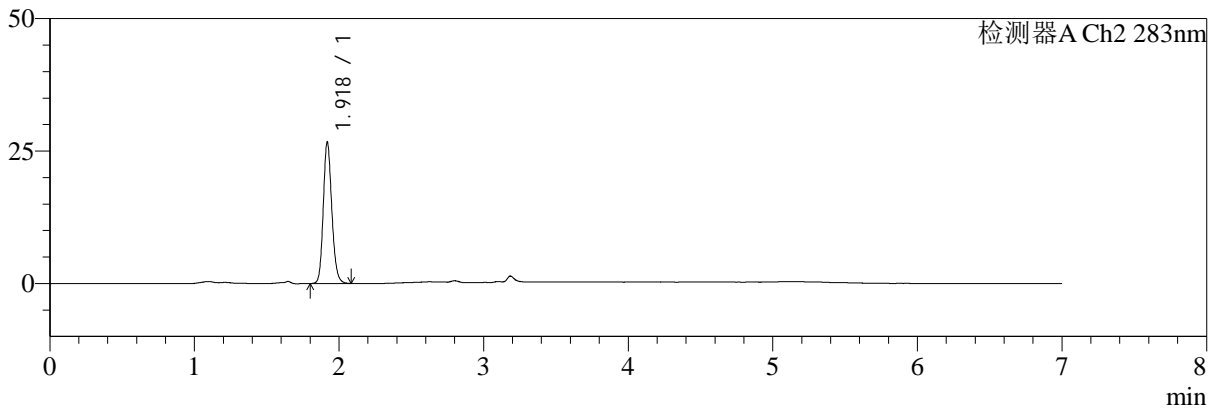
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-60-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.186	38938	100.000	11766	21900	1.300	--
总计		38938	100.000	11766			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	109878	100.000	26511	5104	1.162	--
总计		109878	100.000	26511			

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-pH6.7介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



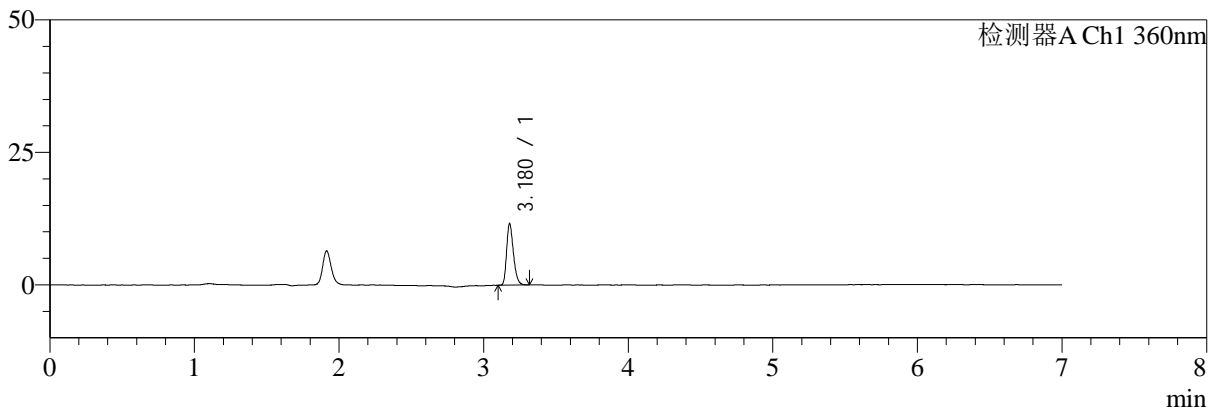
SMF-217

<样品信息>

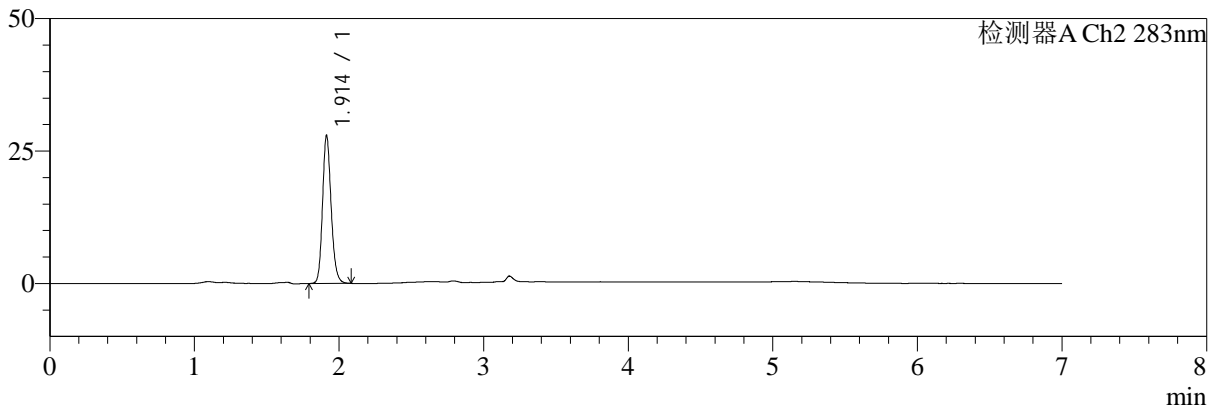
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-61-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	38176	100.000	11614	21770	1.287	--
总计		38176	100.000	11614			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	115855	100.000	27952	5029	1.170	--
总计		115855	100.000	27952			

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-pH6.7介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



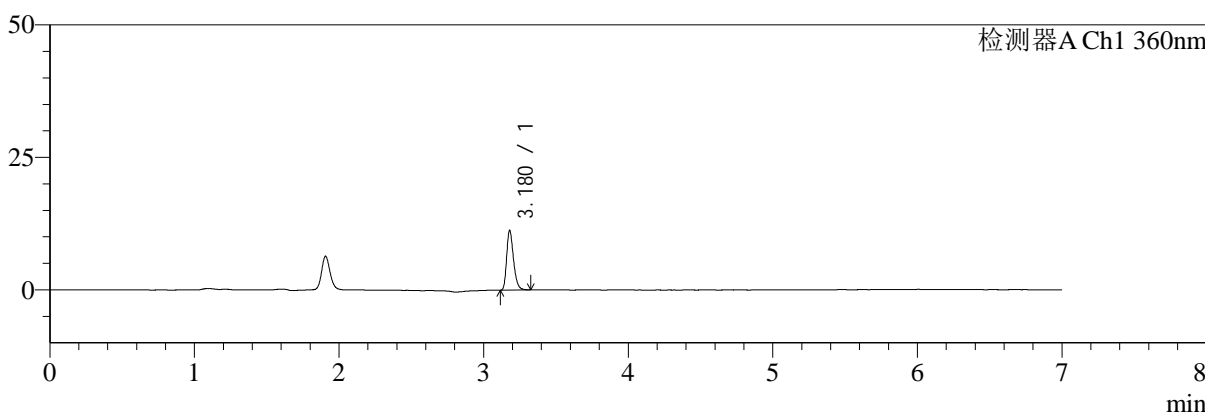
SMF-217

<样品信息>

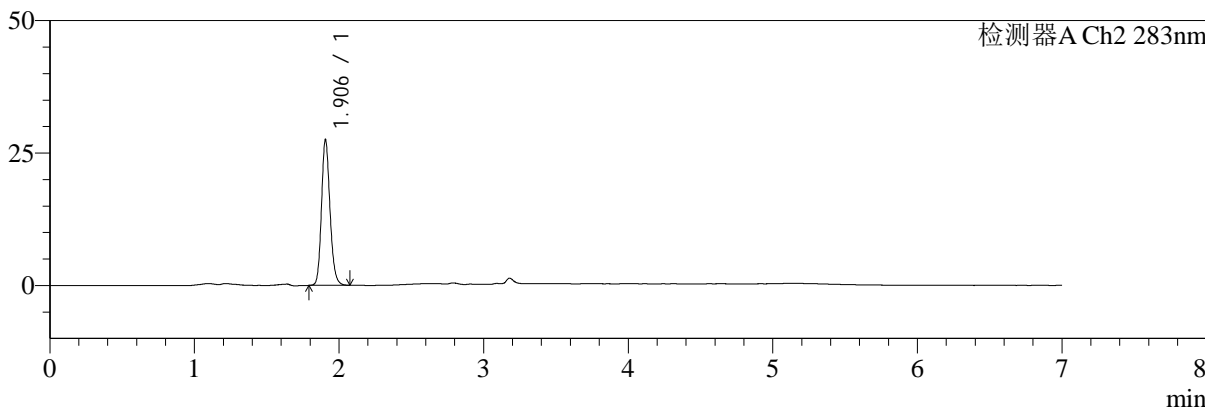
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-62-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:16:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	37141	100.000	11265	21741	1.303	--
总计		37141	100.000	11265			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	112519	100.000	27503	5114	1.172	--
总计		112519	100.000	27503			

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-pH6.7介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



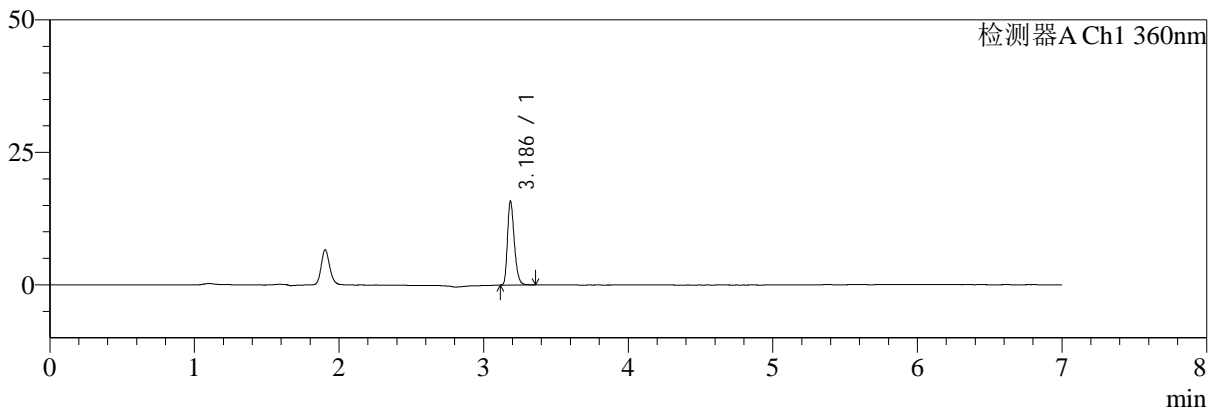
SMF-217

<样品信息>

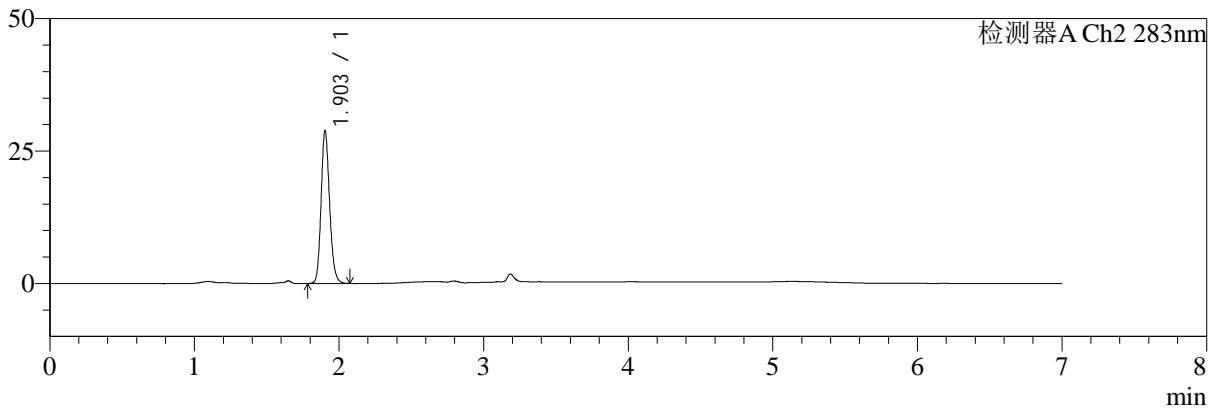
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-63-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.186	52105	100.000	15658	21869	1.299	--
总计		52105	100.000	15658			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	118179	100.000	28750	5062	1.163	--
总计		118179	100.000	28750			

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-pH6.7介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



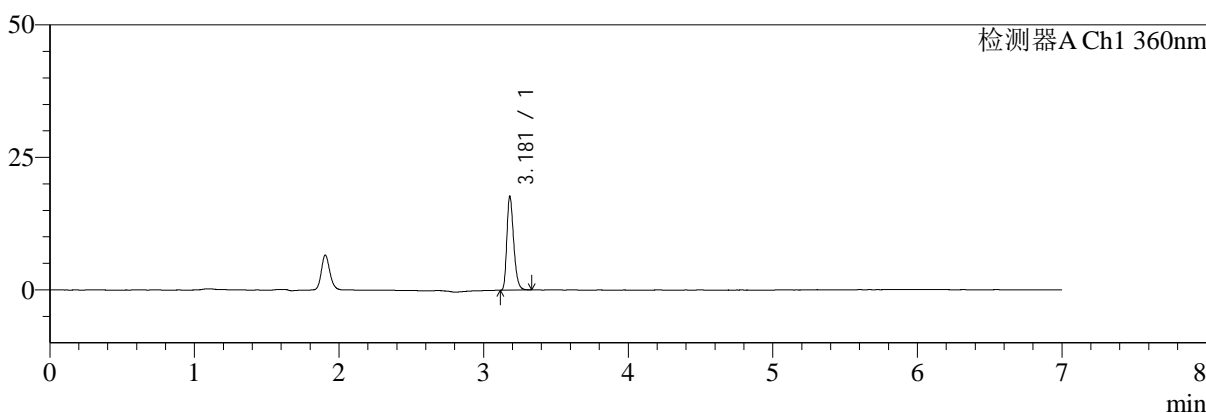
SMF-217

<样品信息>

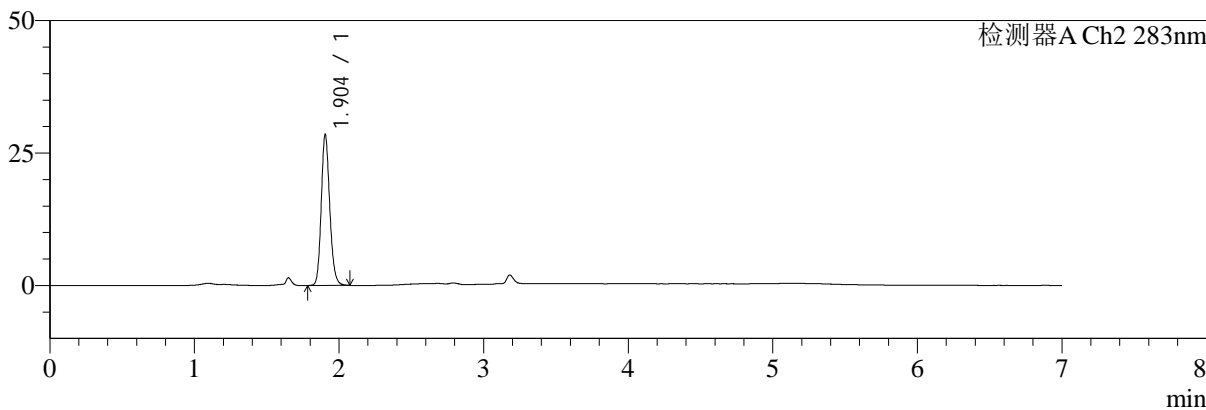
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-64-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	58179	100.000	17690	21843	1.301	--
总计		58179	100.000	17690			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	116449	100.000	28490	5106	1.164	--
总计		116449	100.000	28490			

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-pH6.7介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



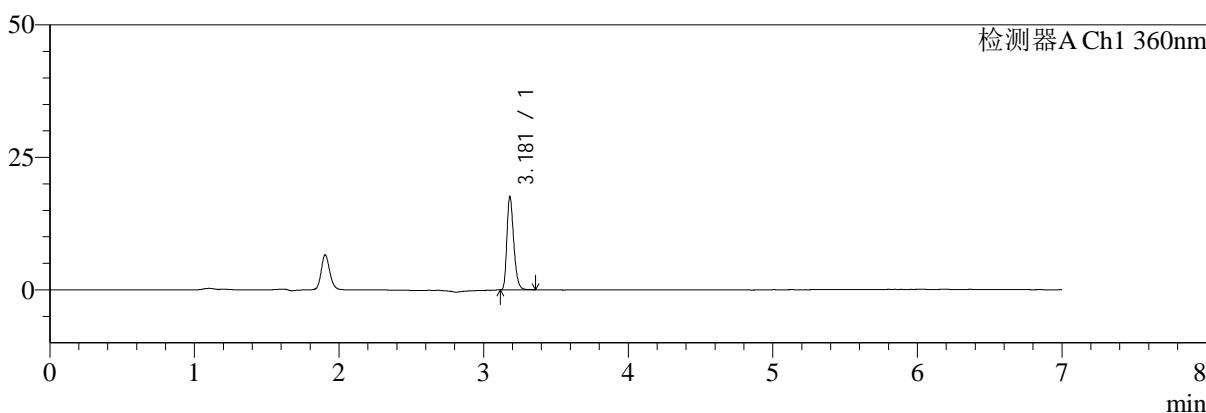
SMF-217

<样品信息>

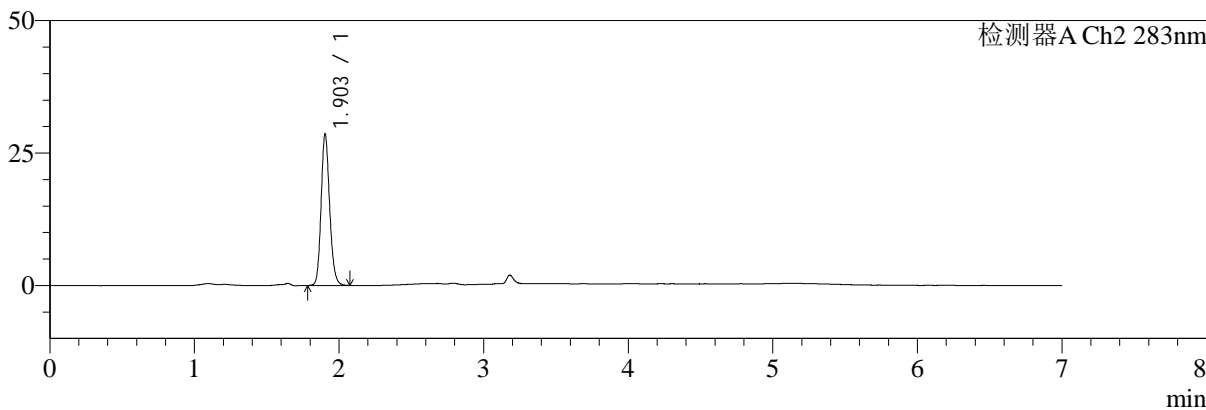
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-65-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	57906	100.000	17569	21753	1.298	--
总计		57906	100.000	17569			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	117559	100.000	28526	5037	1.160	--
总计		117559	100.000	28526			

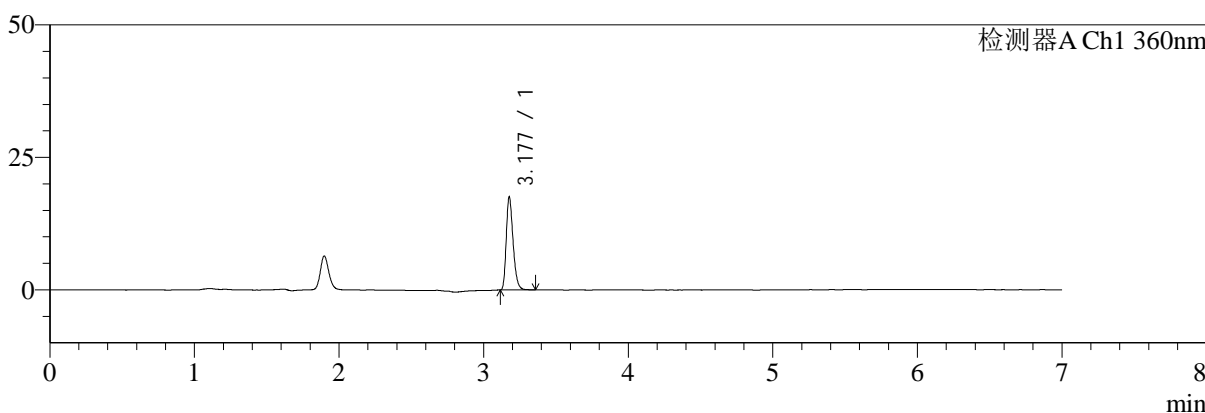
图15 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.7介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

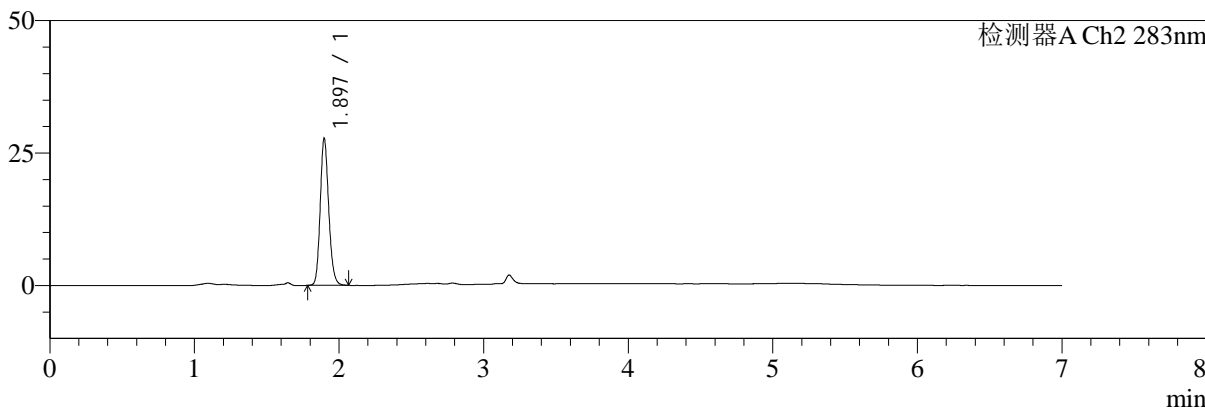
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-66-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:45:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	57831	100.000	17353	21676	1.299	--
总计		57831	100.000	17353			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	113349	100.000	27734	5050	1.165	--
总计		113349	100.000	27734			

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-pH6.7介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



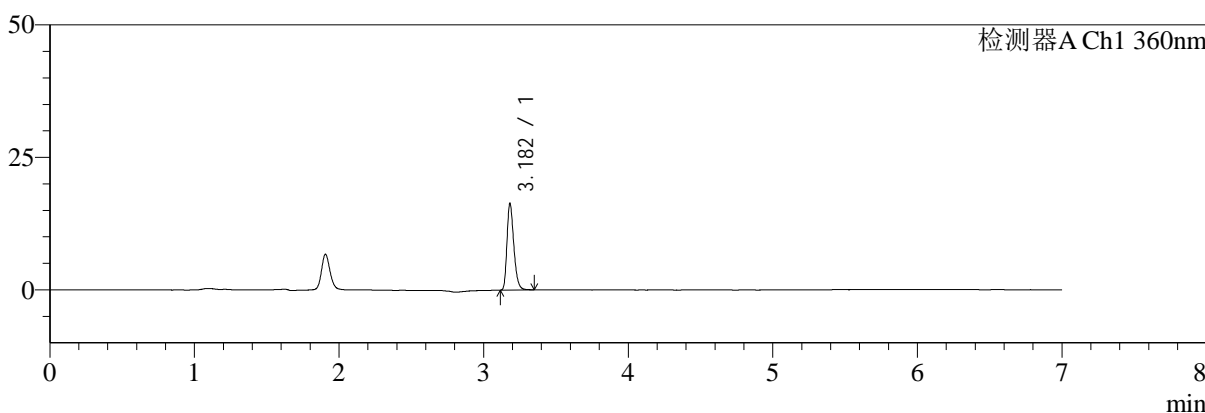
SMF-217

<样品信息>

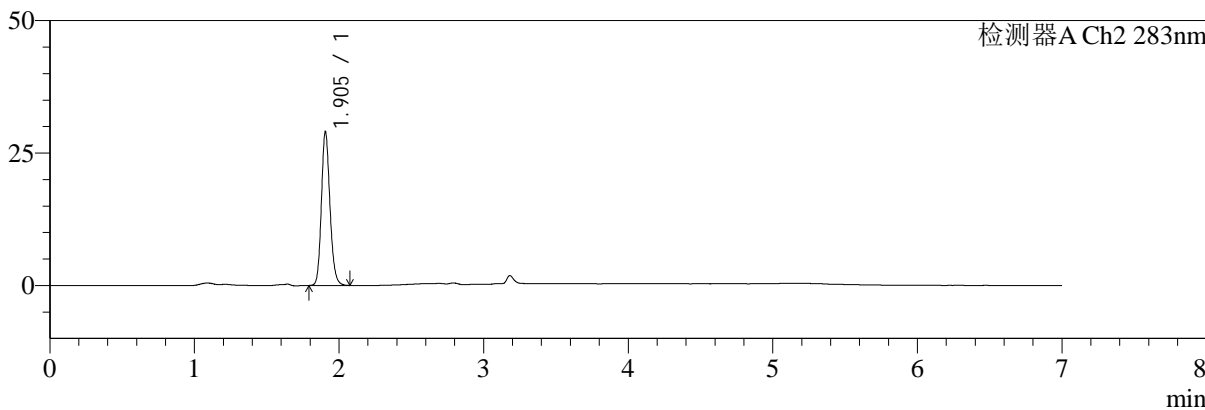
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-67-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 13:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	53732	100.000	16277	21853	1.303	--
总计		53732	100.000	16277			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	119317	100.000	29048	5055	1.168	--
总计		119317	100.000	29048			

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-pH6.7介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



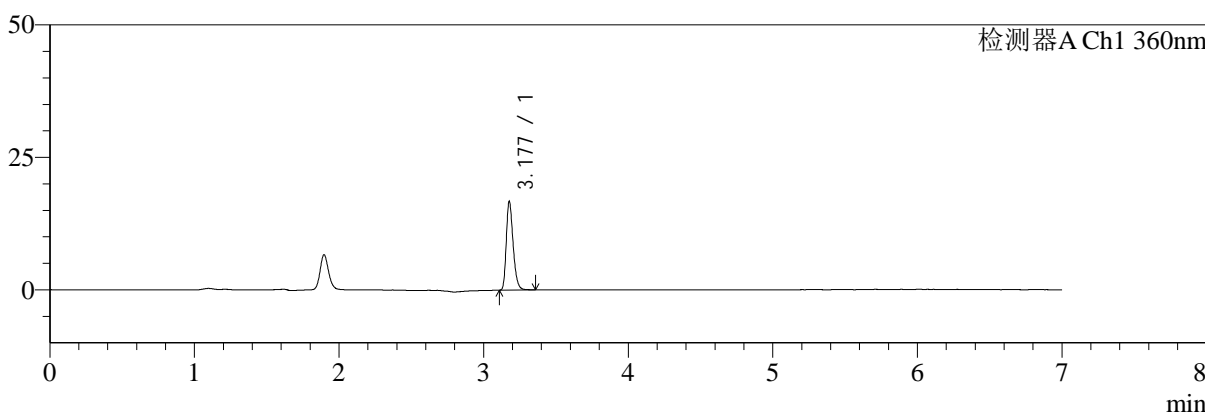
SMF-217

<样品信息>

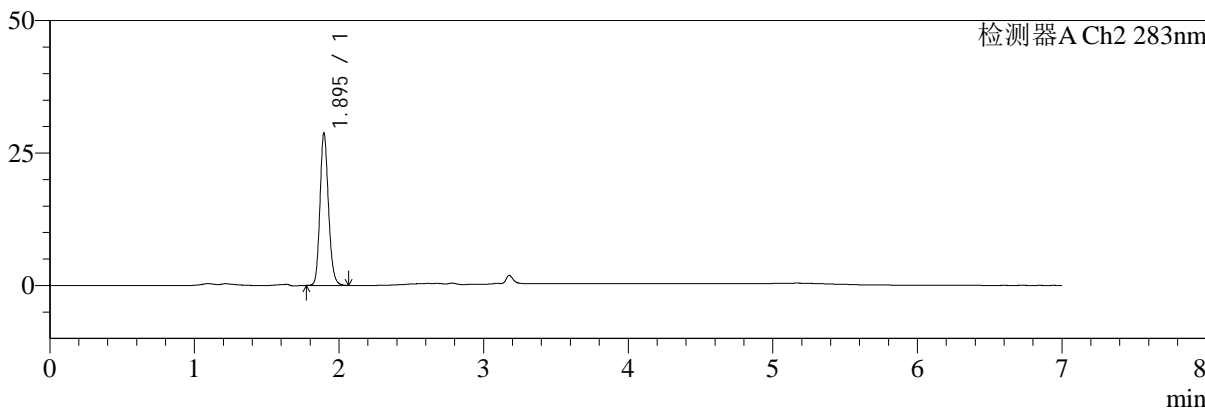
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-68-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	55295	100.000	16577	21722	1.298	--
总计		55295	100.000	16577			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	117364	100.000	28705	5059	1.166	--
总计		117364	100.000	28705			

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-pH6.7介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



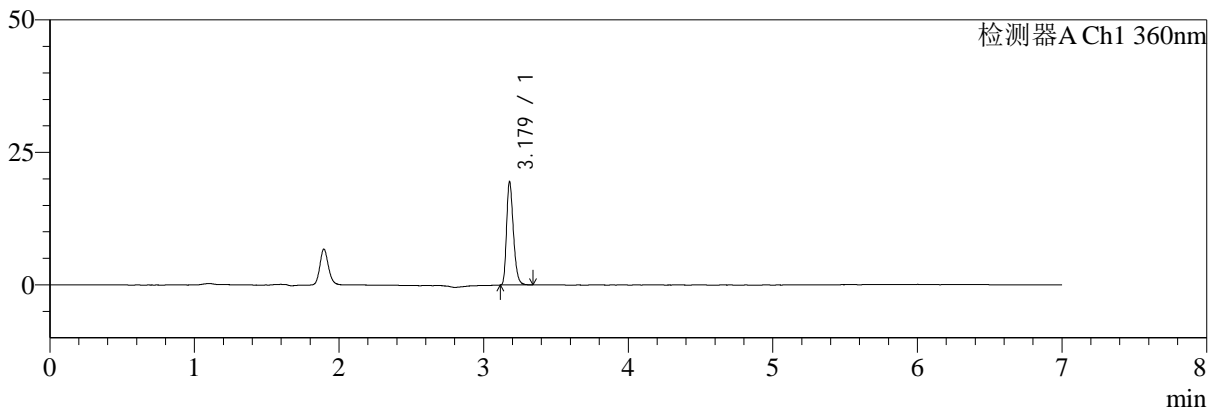
SMF-217

<样品信息>

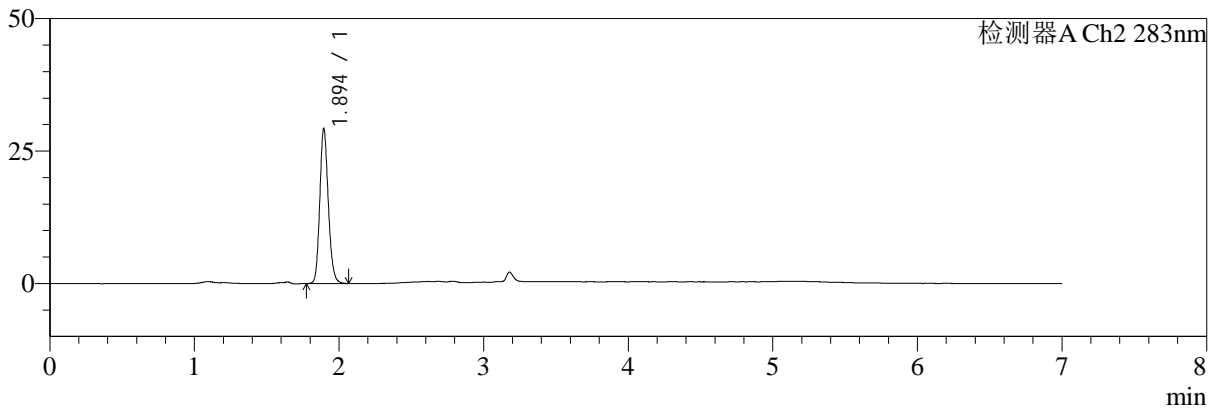
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-69-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	63970	100.000	19467	21842	1.294	--
总计		63970	100.000	19467			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	119756	100.000	29127	5044	1.164	--
总计		119756	100.000	29127			

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-pH6.7介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



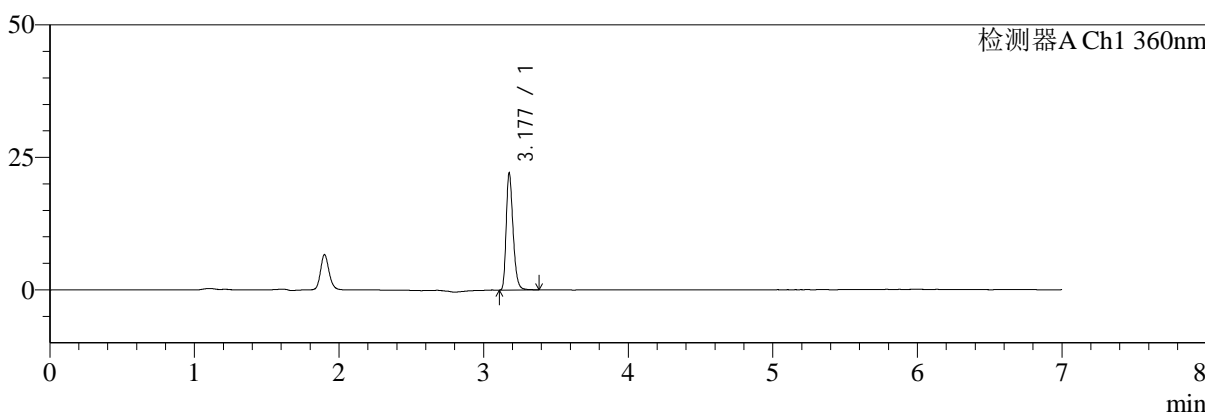
SMF-217

<样品信息>

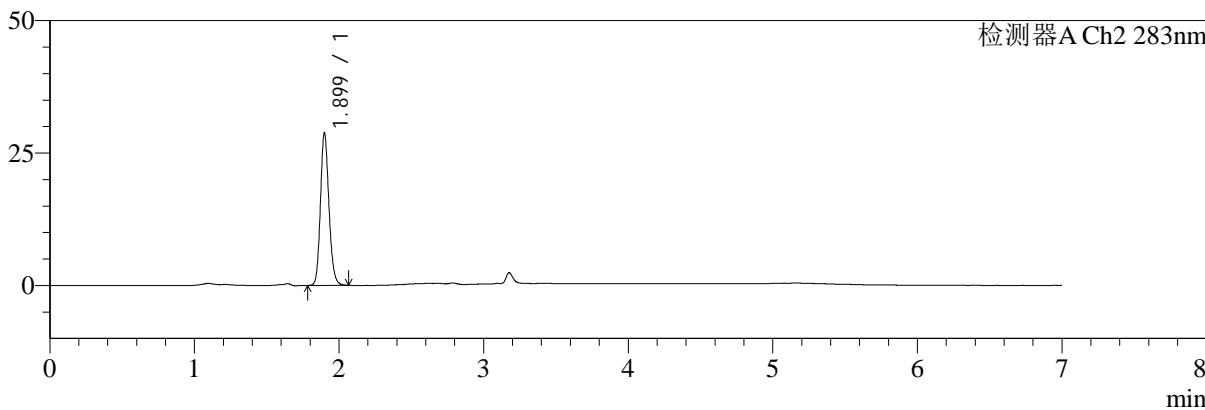
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-70-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	73003	100.000	21785	21680	1.303	--
总计		73003	100.000	21785			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	117545	100.000	28704	5063	1.165	--
总计		117545	100.000	28704			

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-pH6.7介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



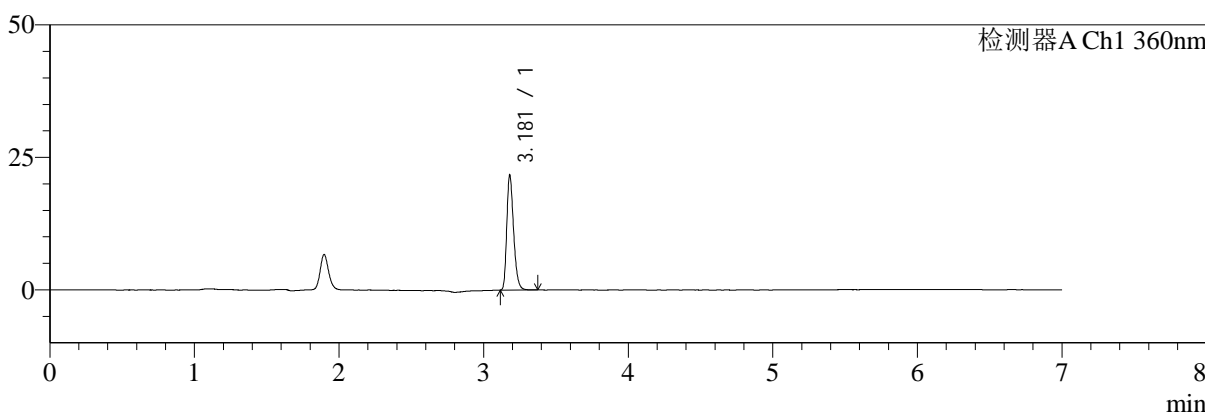
SMF-217

<样品信息>

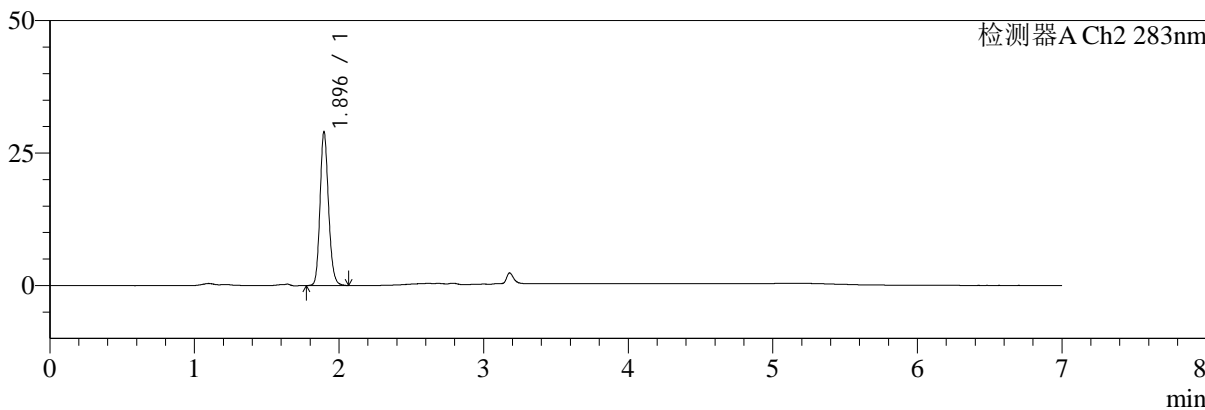
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-71-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	71291	100.000	21685	21852	1.299	--
总计		71291	100.000	21685			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	118437	100.000	28997	5075	1.165	--
总计		118437	100.000	28997			

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-pH6.7介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



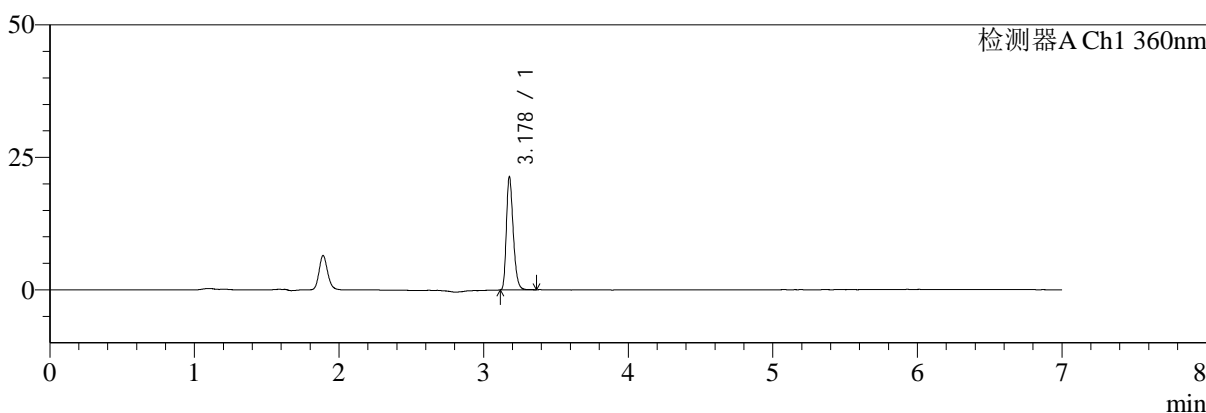
SMF-217

<样品信息>

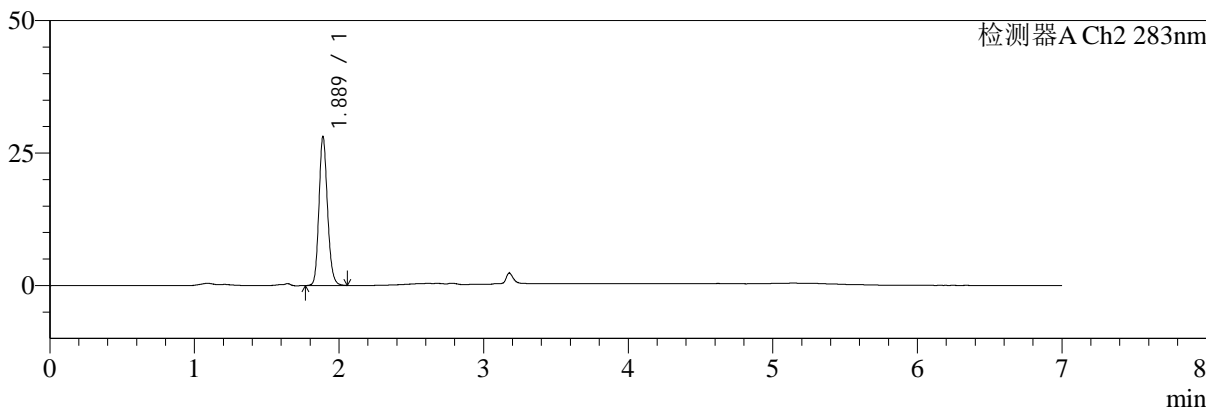
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-72-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:21:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.178	70128	100.000	21240	21791	1.294	--
总计		70128	100.000	21240			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	115310	100.000	28131	4991	1.164	--
总计		115310	100.000	28131			

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-pH6.7介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



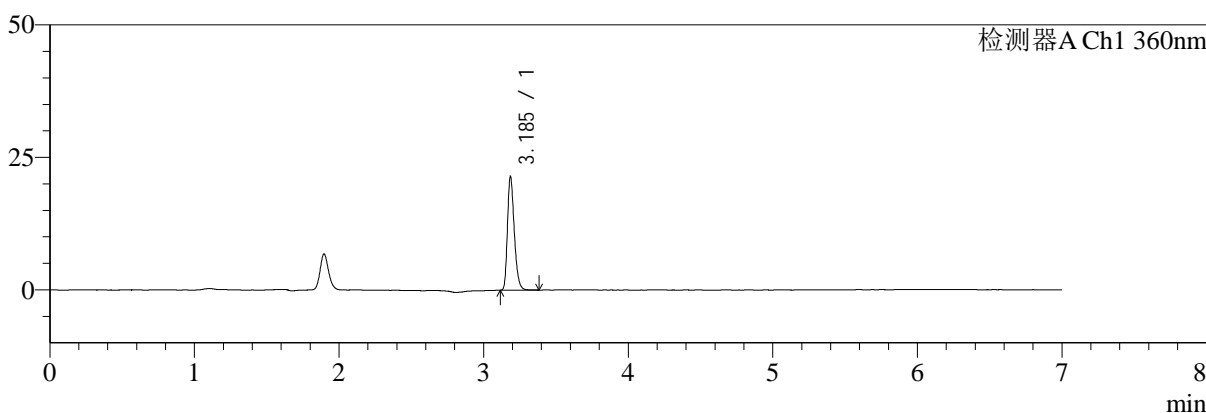
SMF-217

<样品信息>

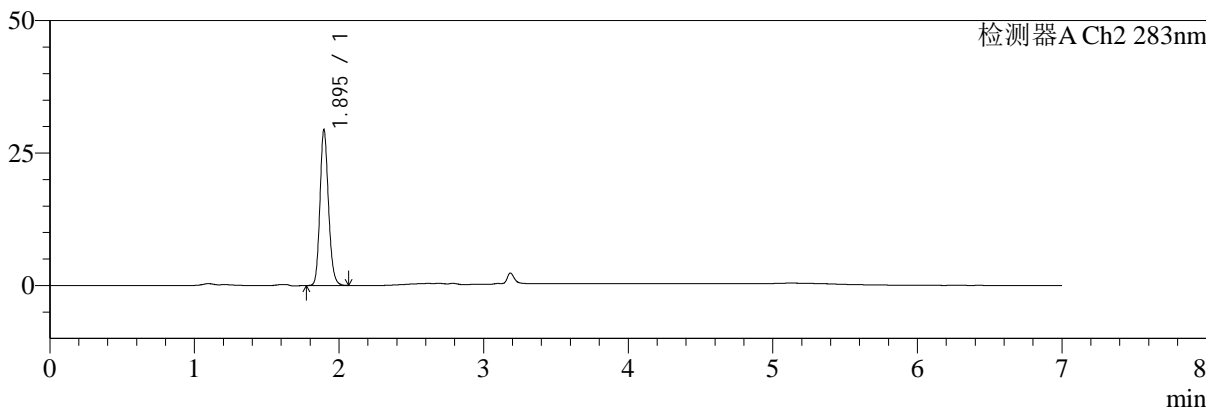
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-73-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:37:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	70390	100.000	21180	21866	1.293	--
总计		70390	100.000	21180			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	120507	100.000	29384	5029	1.165	--
总计		120507	100.000	29384			

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-pH6.7介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



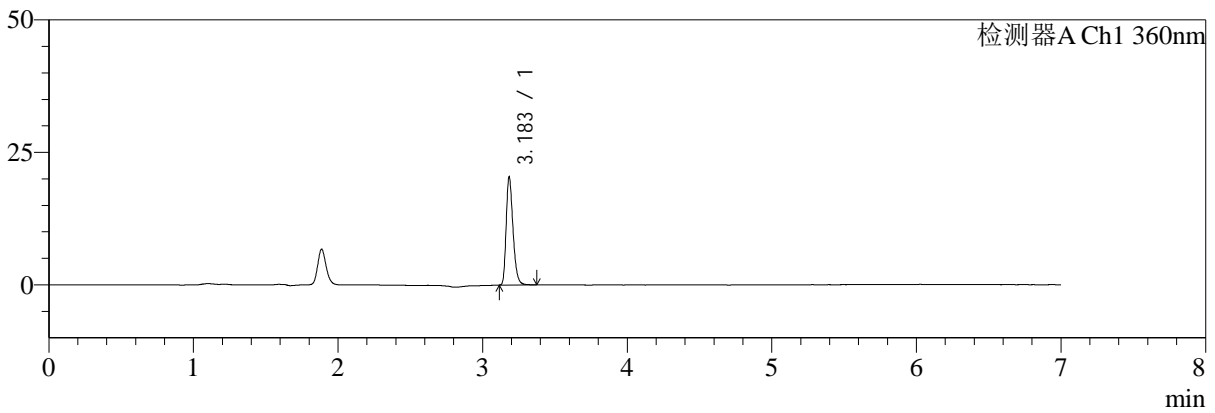
SMF-217

<样品信息>

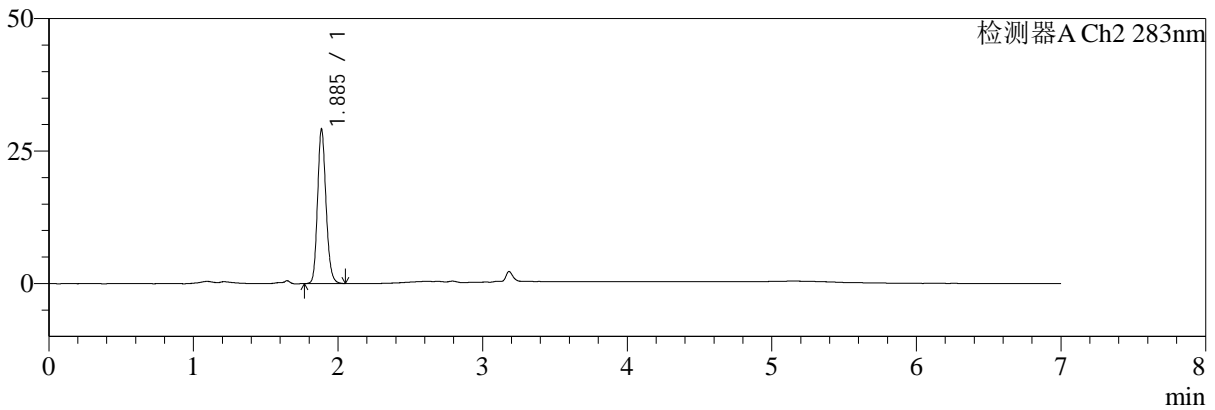
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-74-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	67120	100.000	20141	21837	1.307	--
总计		67120	100.000	20141			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	118564	100.000	28982	5056	1.168	--
总计		118564	100.000	28982			

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-pH6.7介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



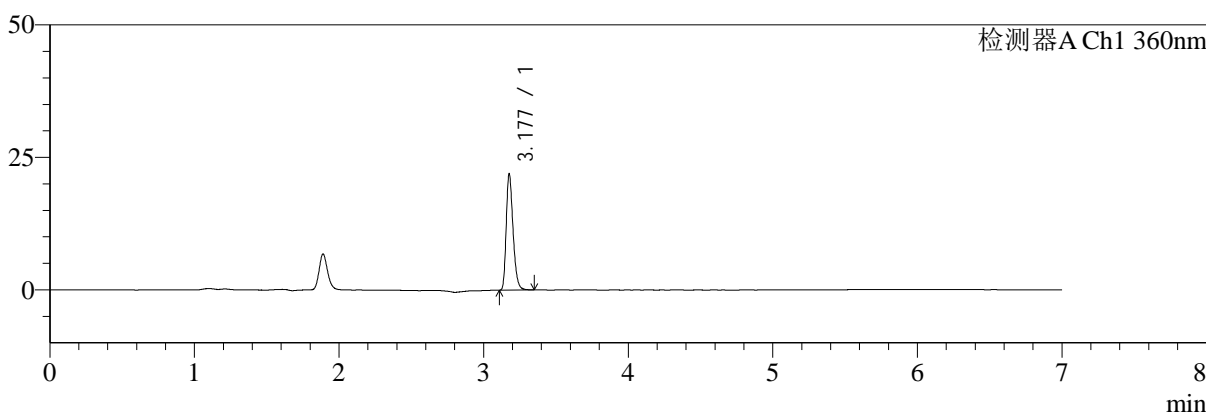
SMF-217

<样品信息>

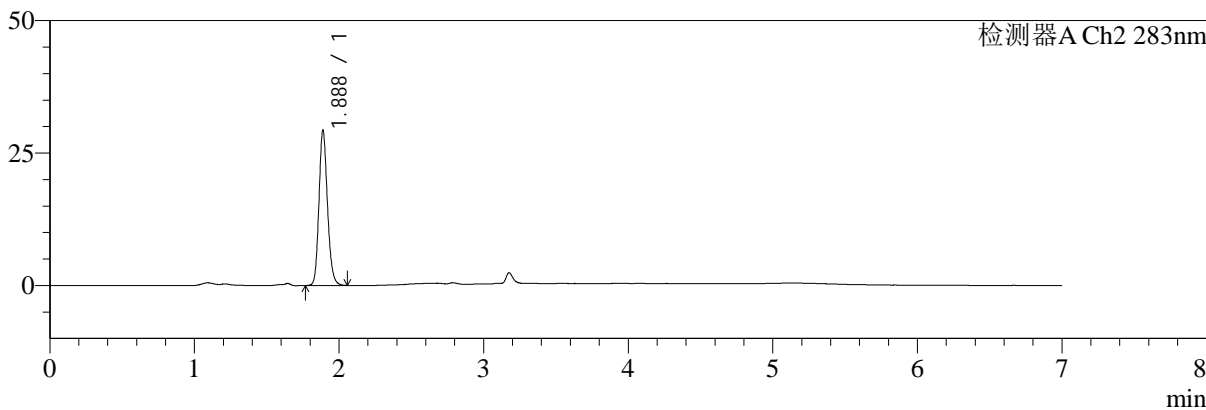
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-75-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 14:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	71930	100.000	21620	21764	1.299	--
总计		71930	100.000	21620			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	119763	100.000	29308	5029	1.173	--
总计		119763	100.000	29308			

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-pH6.7介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



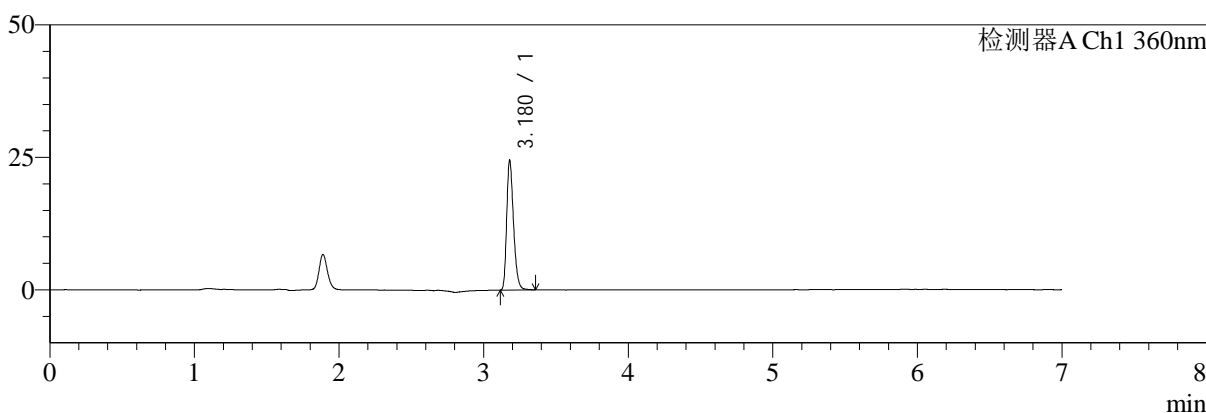
SMF-217

<样品信息>

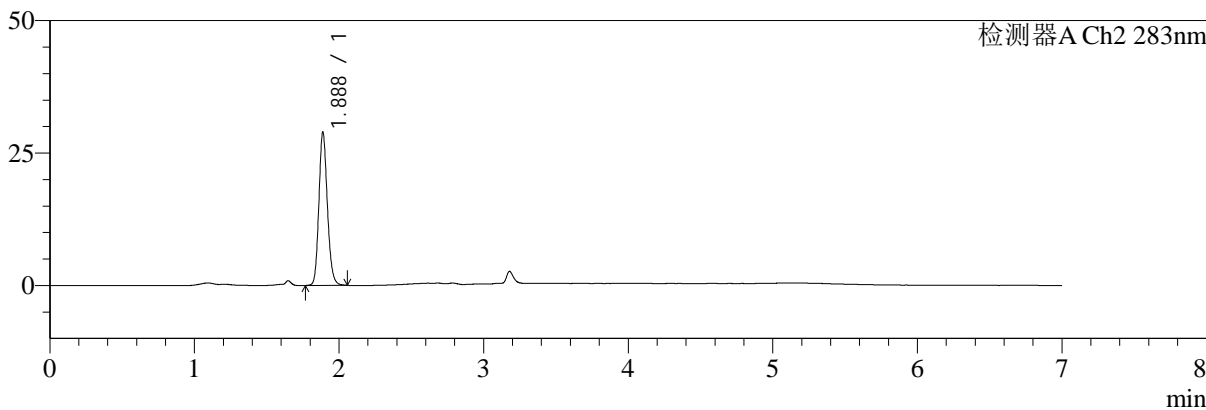
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-76-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	80437	100.000	24449	21785	1.295	--
总计		80437	100.000	24449			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	117851	100.000	28924	5050	1.165	--
总计		117851	100.000	28924			

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-pH6.7介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



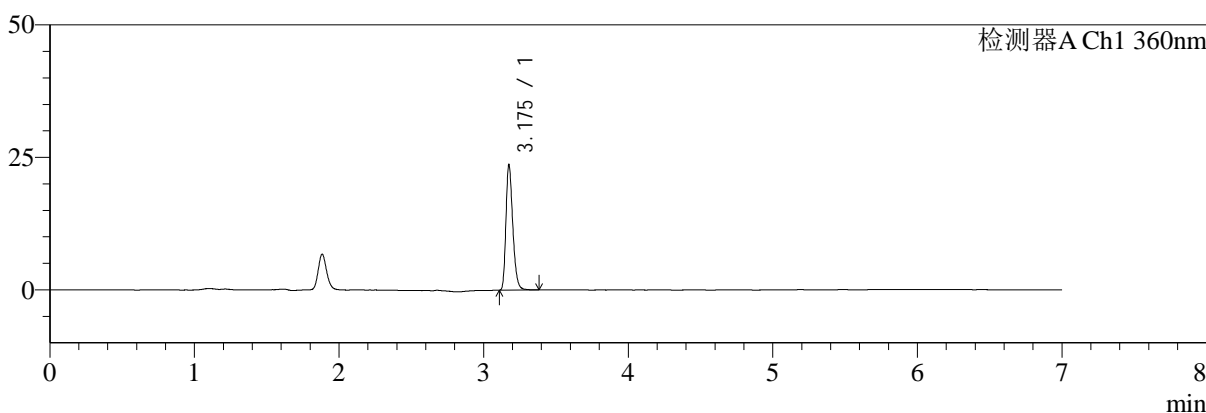
SMF-217

<样品信息>

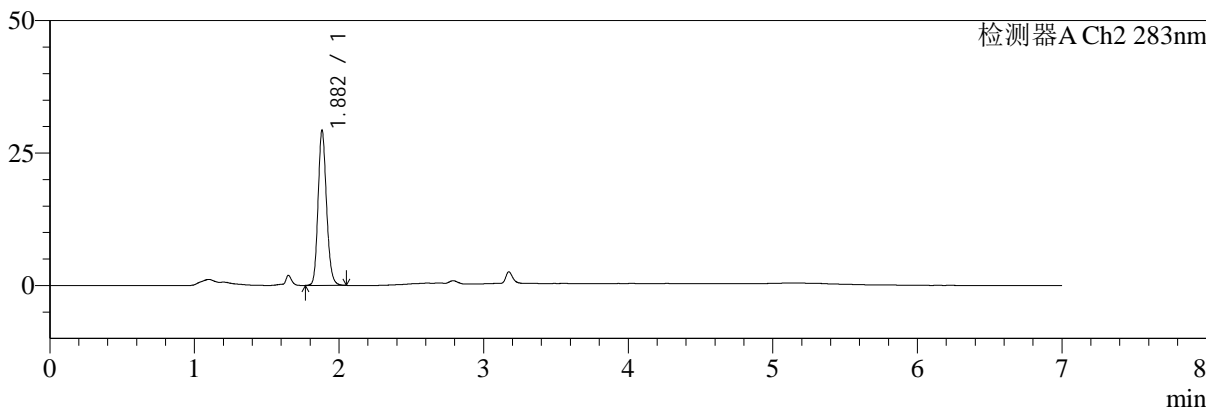
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-77-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.175	78160	100.000	23428	21704	1.302	--
总计		78160	100.000	23428			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	118580	100.000	29188	5068	1.166	--
总计		118580	100.000	29188			

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-pH6.7介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



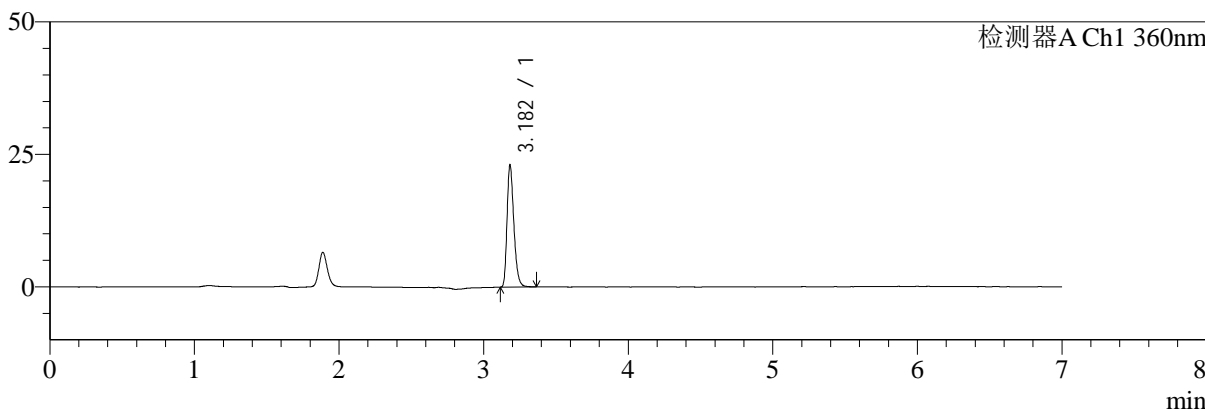
SMF-217

<样品信息>

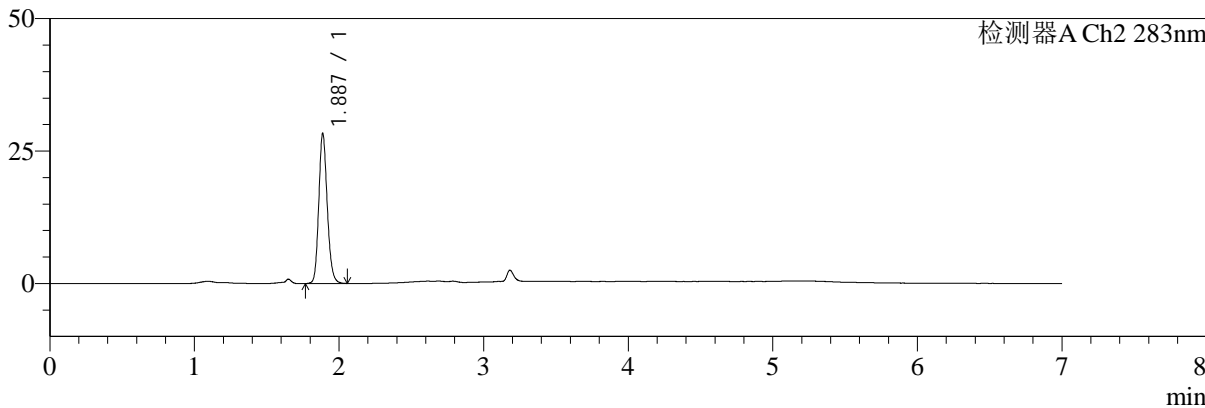
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-78-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	75626	100.000	22893	21952	1.305	--
总计		75626	100.000	22893			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	115141	100.000	28295	5074	1.165	--
总计		115141	100.000	28295			

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-pH6.7介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



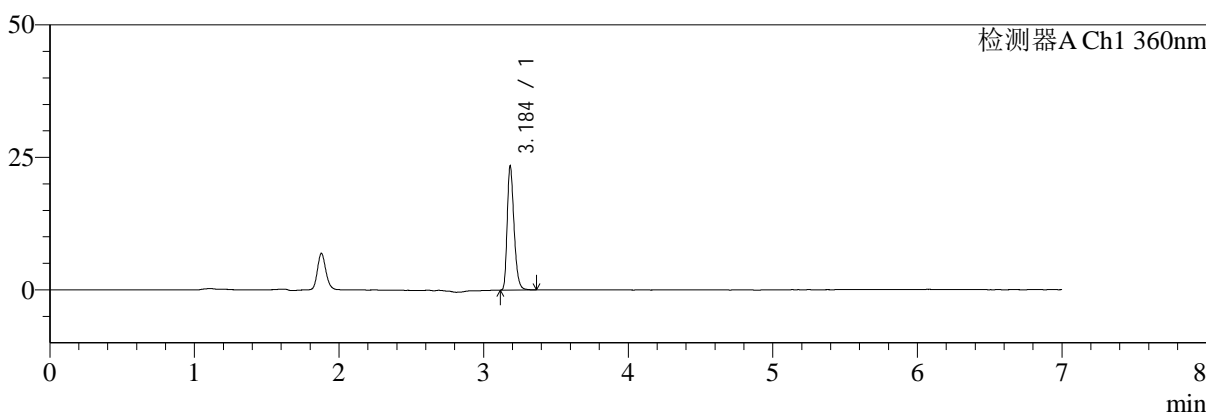
SMF-217

<样品信息>

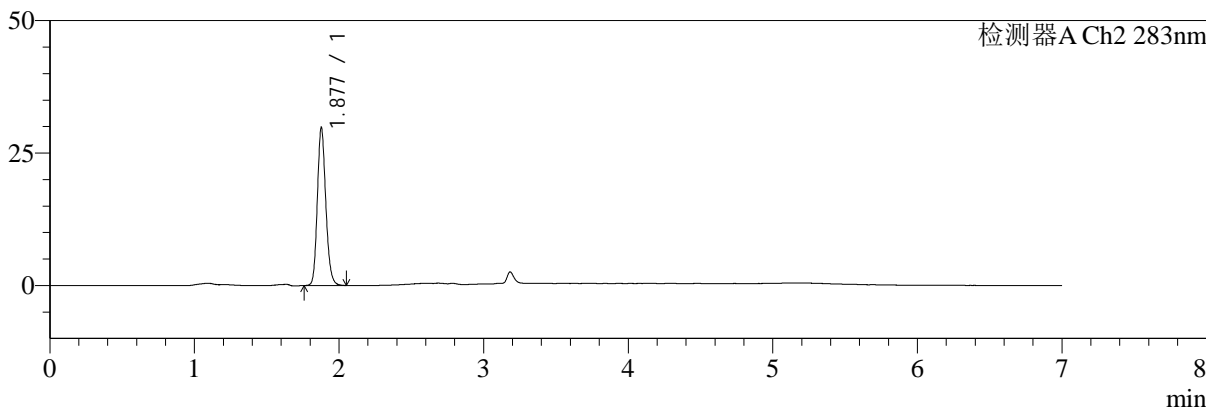
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-79-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	76818	100.000	23060	21908	1.305	--
总计		76818	100.000	23060			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	120944	100.000	29650	5050	1.171	--
总计		120944	100.000	29650			

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-pH6.7介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



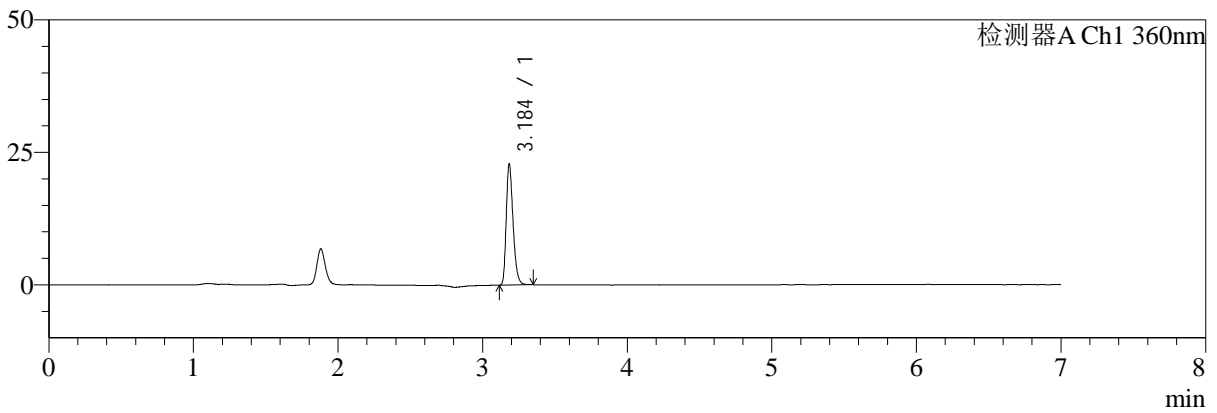
SMF-217

<样品信息>

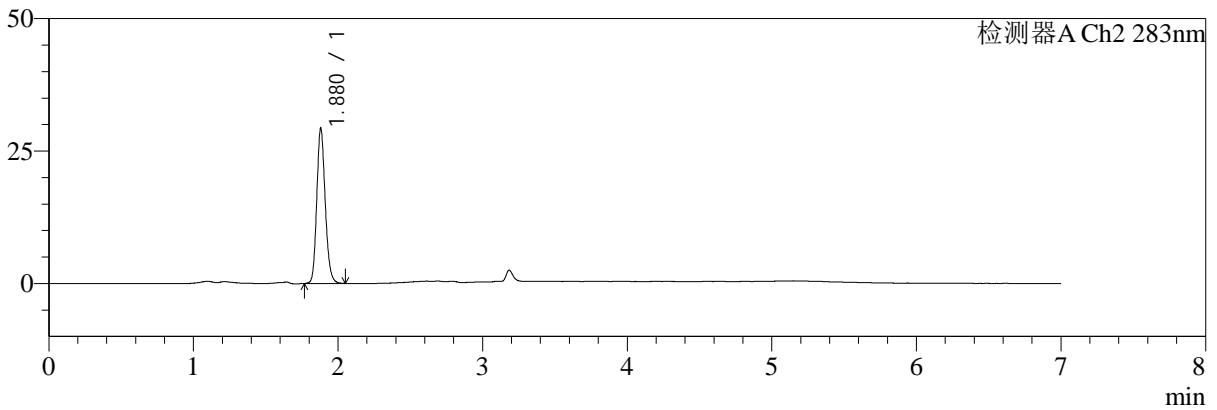
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-80-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	74947	100.000	22472	21852	1.305	--
总计		74947	100.000	22472			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	118899	100.000	29319	5037	1.167	--
总计		118899	100.000	29319			

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-pH6.7介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



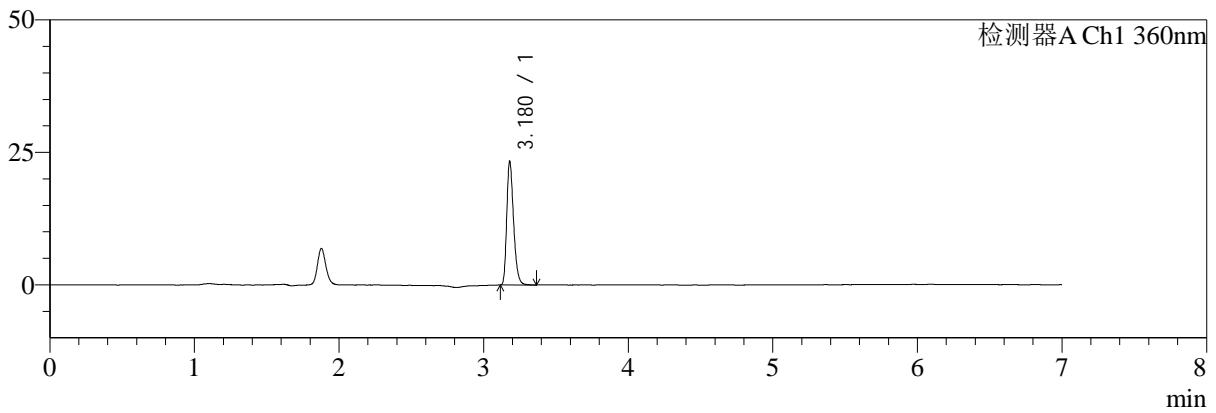
SMF-217

<样品信息>

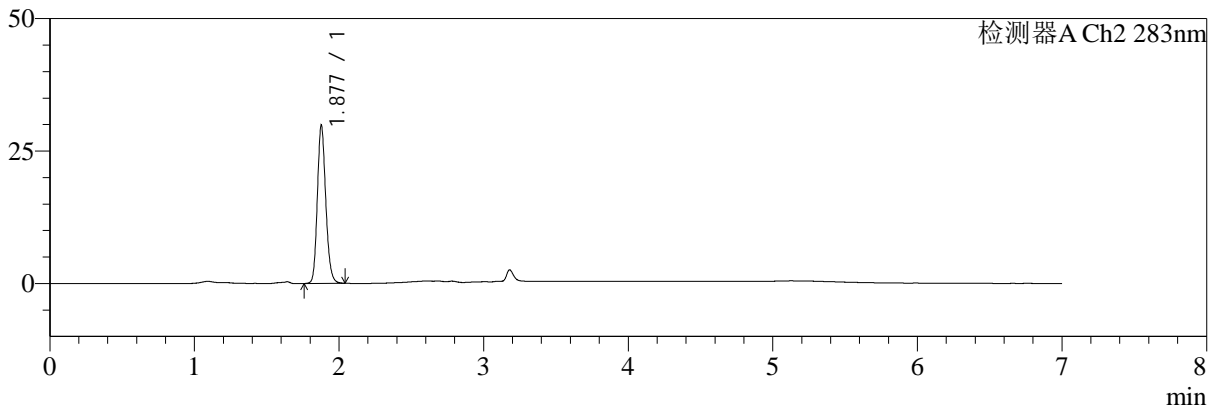
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-81-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	76685	100.000	23329	21832	1.301	--
总计		76685	100.000	23329			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	120306	100.000	29660	5092	1.170	--
总计		120306	100.000	29660			

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-pH6.7介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



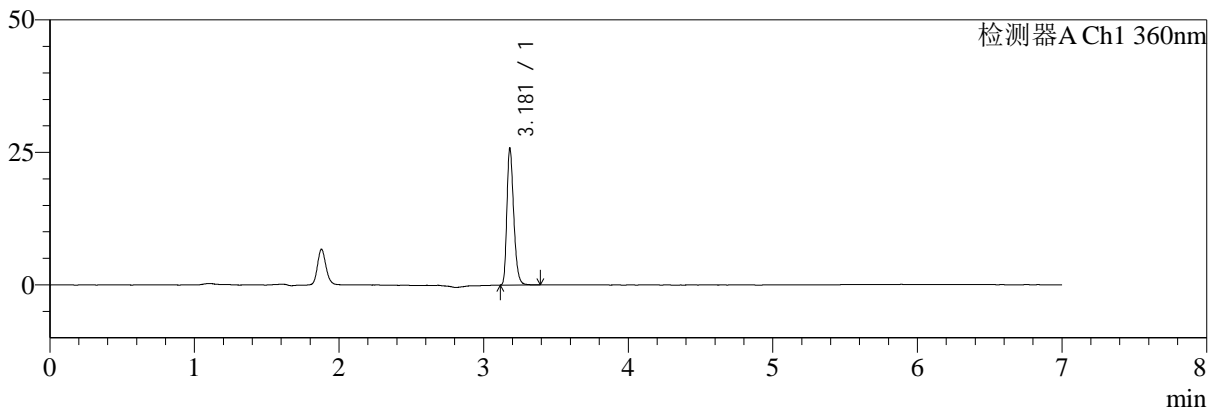
SMF-217

<样品信息>

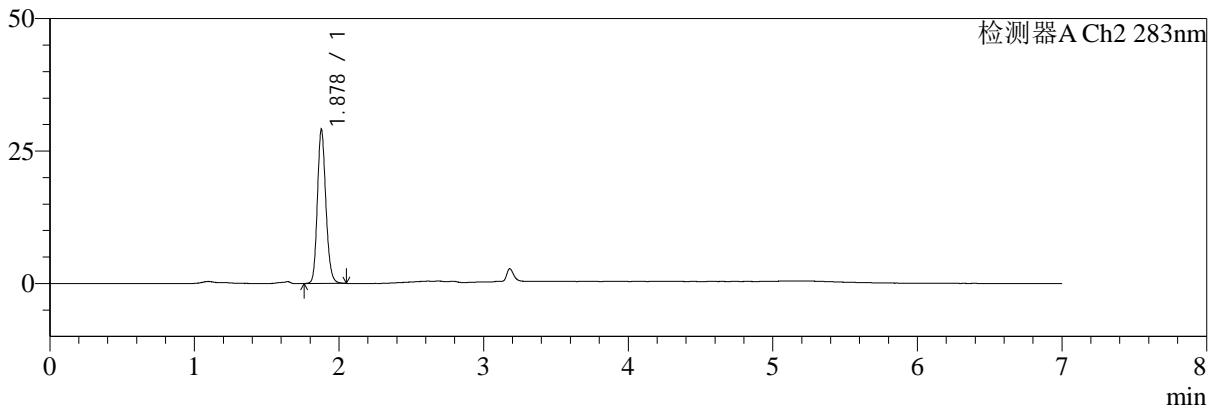
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-82-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	84740	100.000	25749	21863	1.298	--
总计		84740	100.000	25749			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	118130	100.000	28948	5031	1.166	--
总计		118130	100.000	28948			

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-pH6.7介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



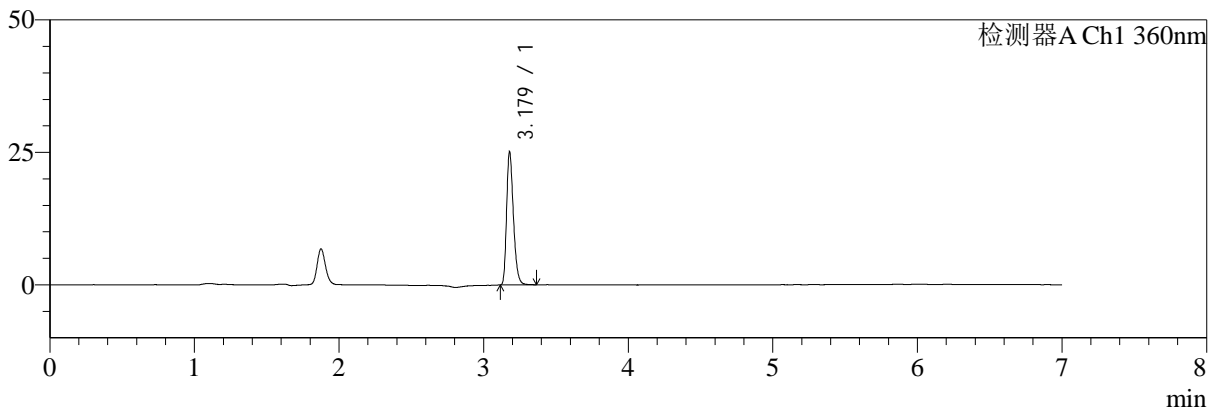
SMF-217

<样品信息>

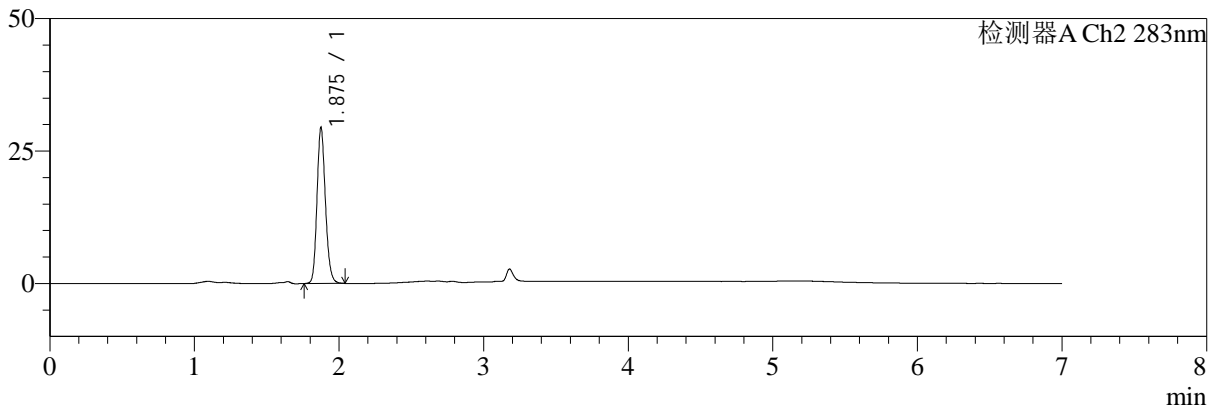
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-83-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:22:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	82338	100.000	25078	21954	1.297	--
总计		82338	100.000	25078			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	118938	100.000	29271	5065	1.171	--
总计		118938	100.000	29271			

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-pH6.7介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



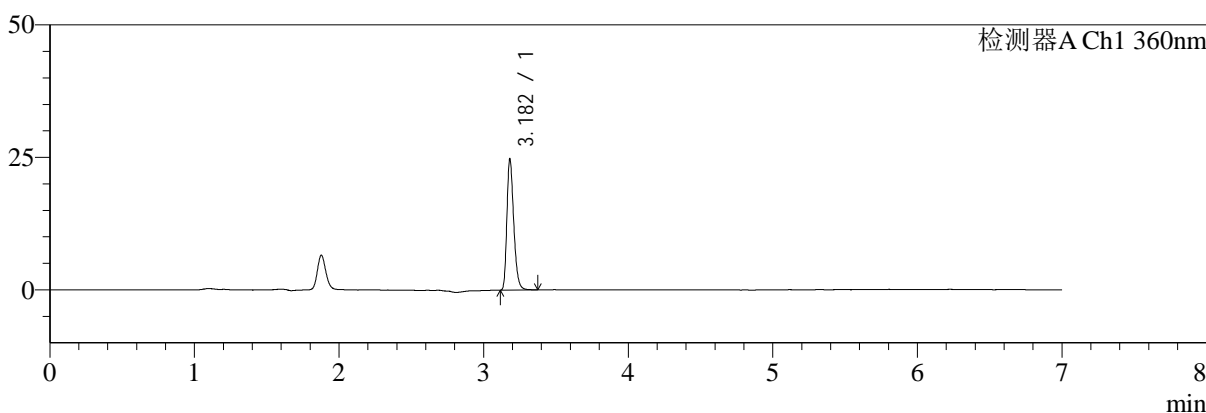
SMF-217

<样品信息>

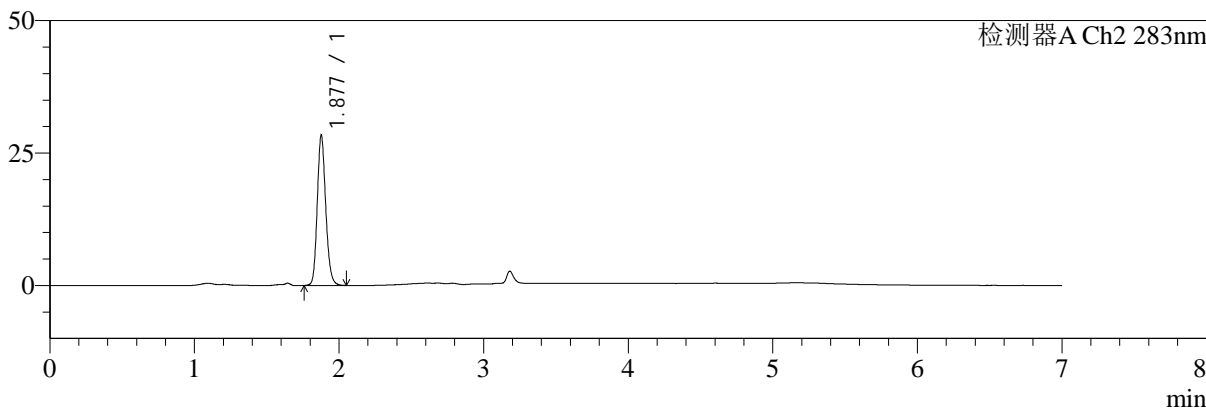
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-84-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 15:59:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	81432	100.000	24701	21872	1.298	--
总计		81432	100.000	24701			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	115434	100.000	28135	5017	1.167	--
总计		115434	100.000	28135			

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-pH6.7介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



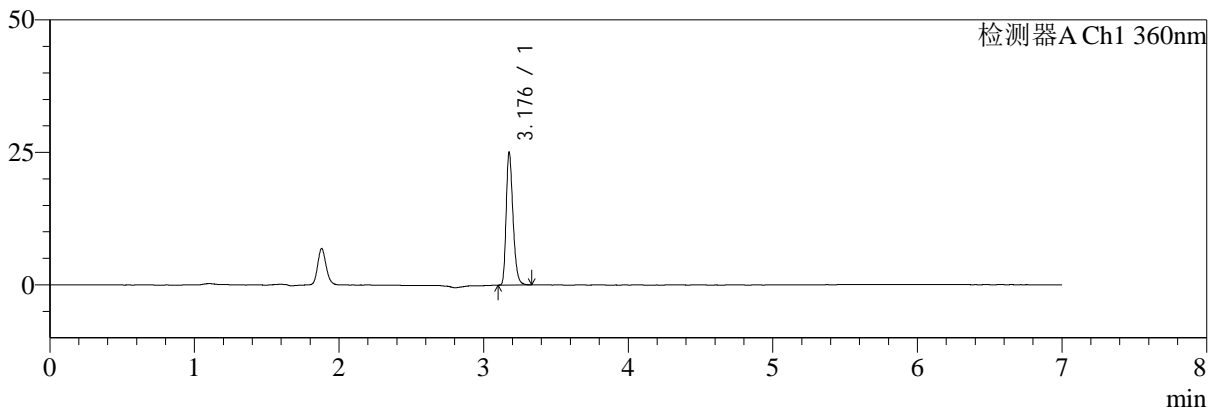
SMF-217

<样品信息>

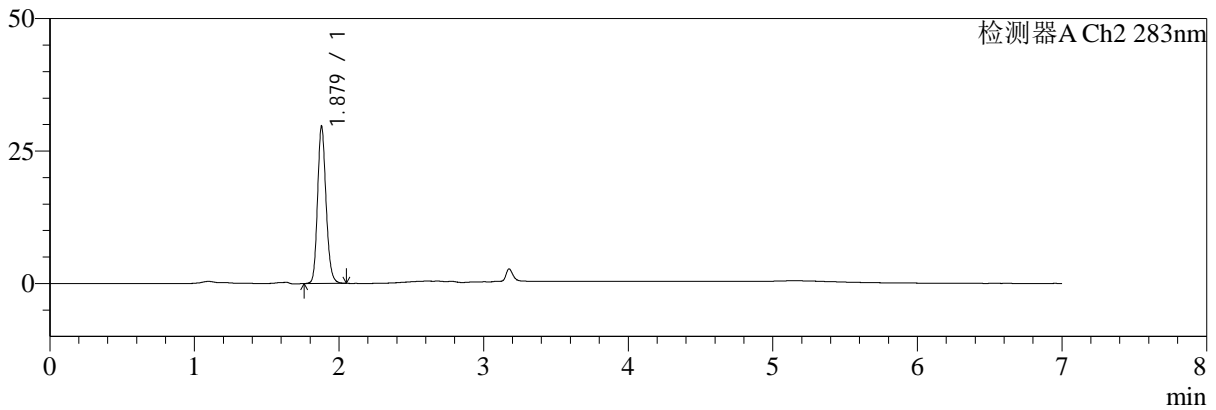
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-85-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:22:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	82266	100.000	24659	21786	1.299	--
总计		82266	100.000	24659			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	120780	100.000	29658	5022	1.168	--
总计		120780	100.000	29658			

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-pH6.7介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



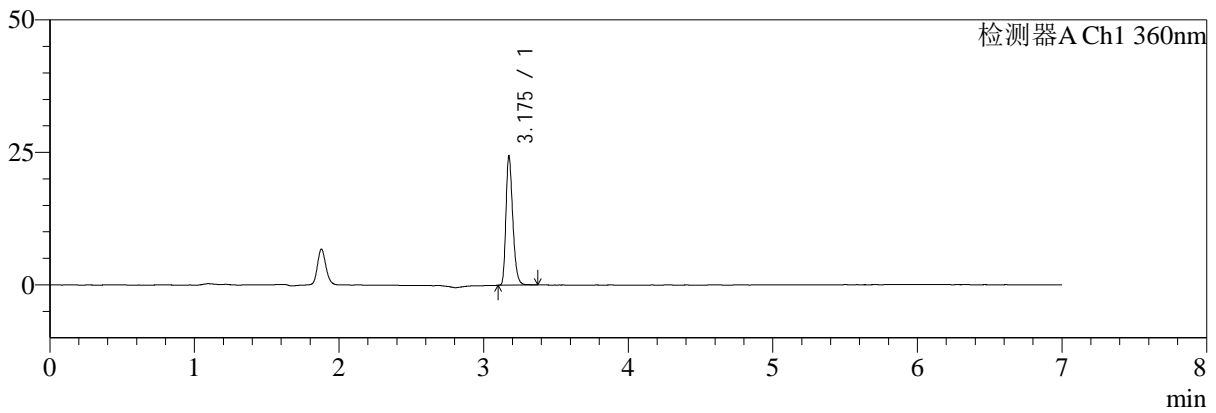
SMF-217

<样品信息>

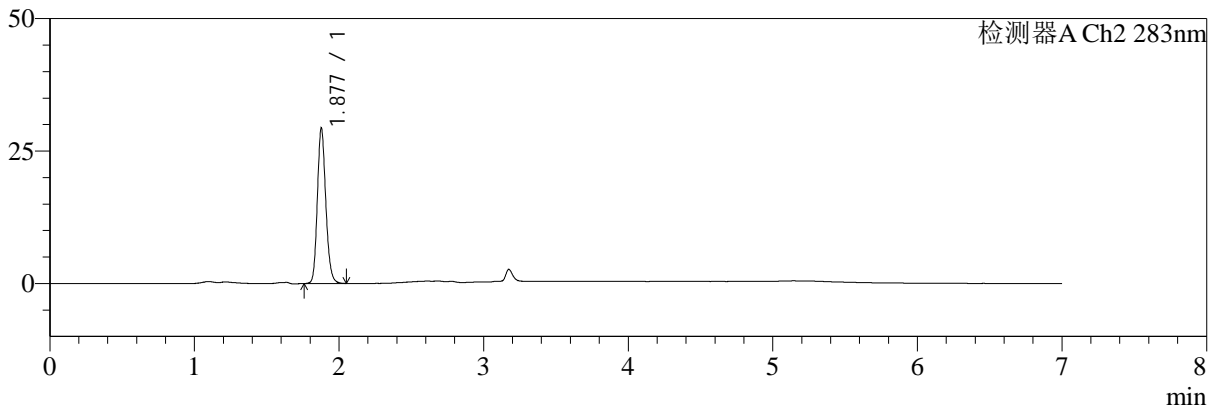
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-86-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.175	80278	100.000	24104	21729	1.304	--
总计		80278	100.000	24104			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	118758	100.000	29167	5061	1.171	--
总计		118758	100.000	29167			

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-pH6.7介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



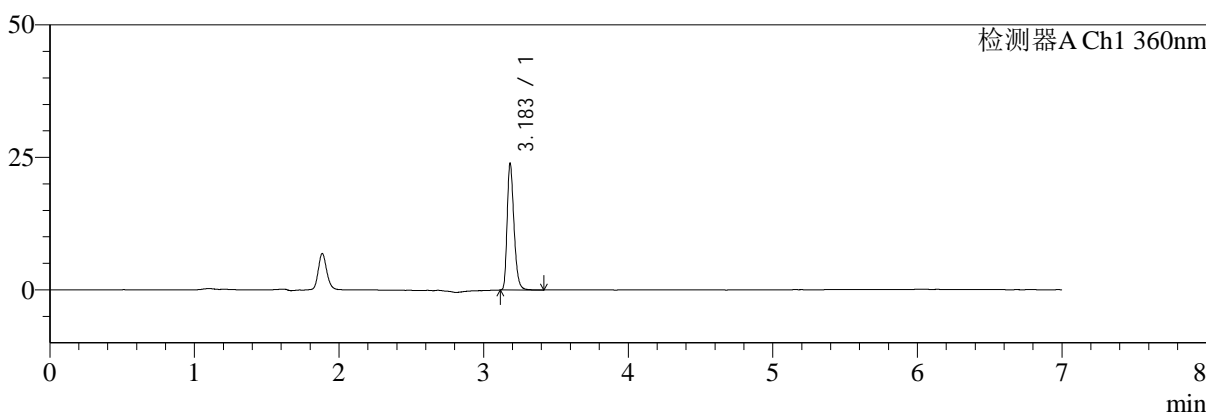
SMF-217

<样品信息>

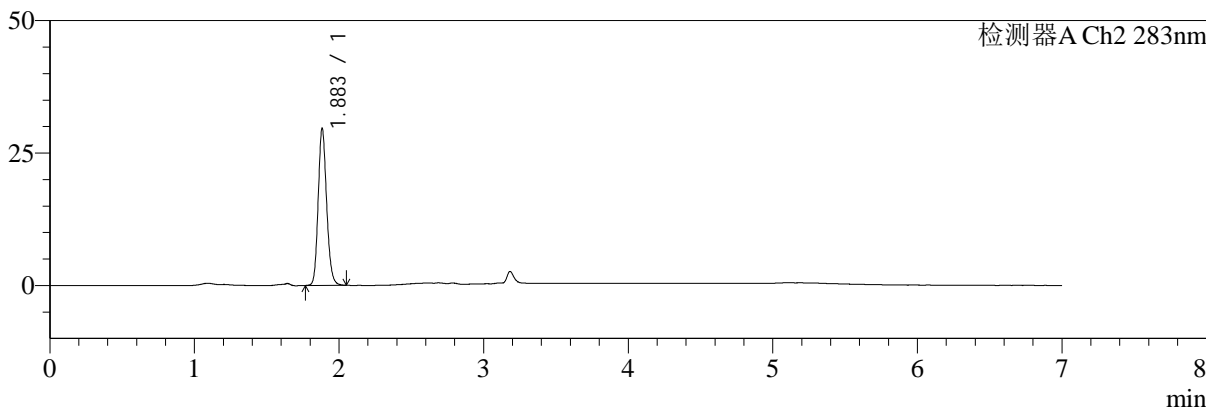
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-87-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	78736	100.000	23620	21868	1.305	--
总计		78736	100.000	23620			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	120203	100.000	29467	5063	1.167	--
总计		120203	100.000	29467			

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-pH6.7介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



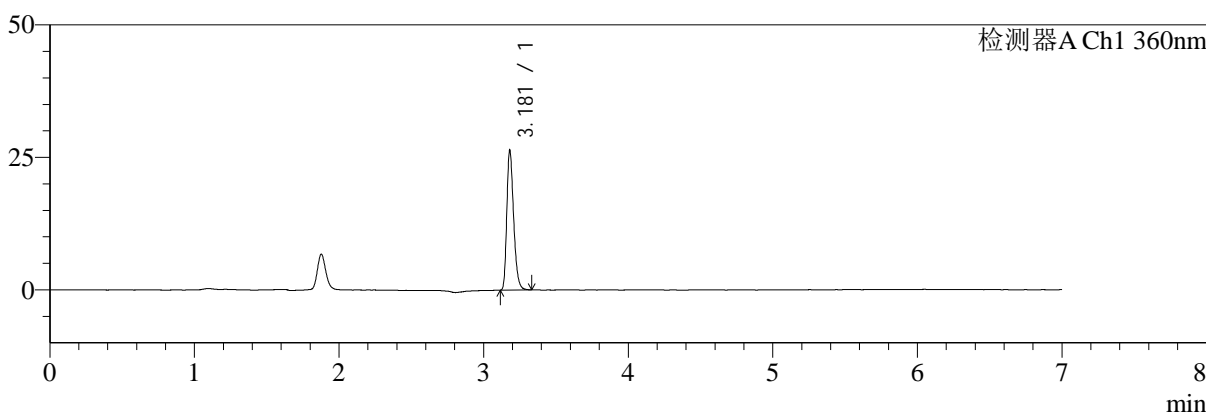
SMF-217

<样品信息>

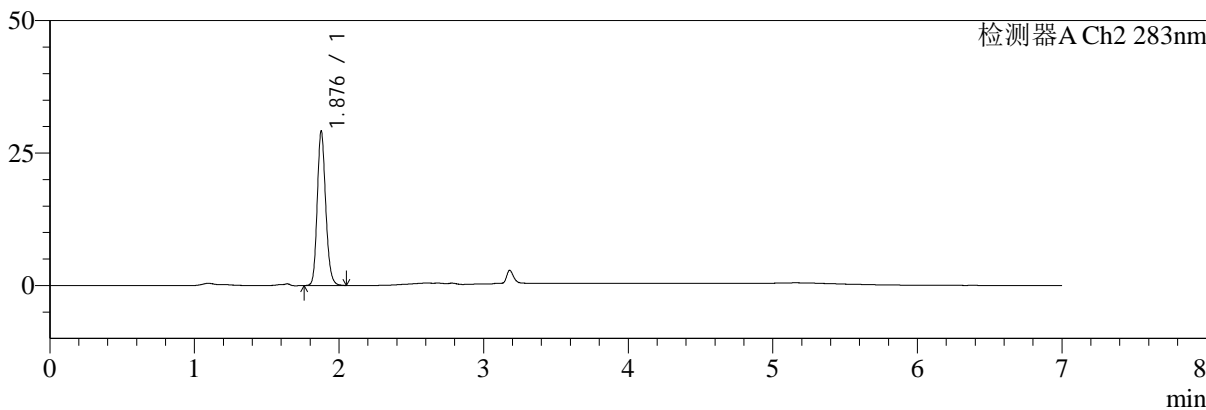
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-88-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	86635	100.000	26371	21871	1.301	--
总计		86635	100.000	26371			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	118187	100.000	28881	5049	1.171	--
总计		118187	100.000	28881			

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-pH6.7介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



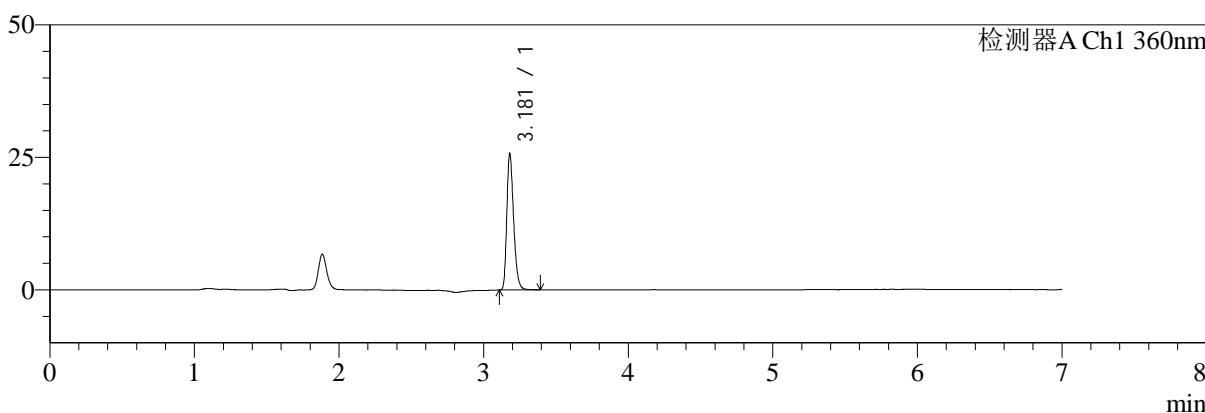
SMF-217

<样品信息>

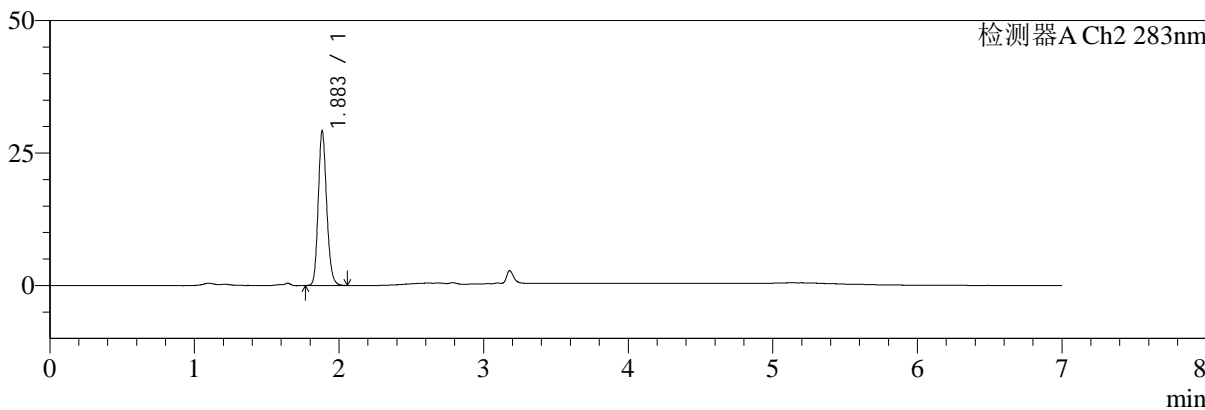
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-89-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	84420	100.000	25694	21938	1.296	--
总计		84420	100.000	25694			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	118692	100.000	28961	5048	1.175	--
总计		118692	100.000	28961			

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-pH6.7介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



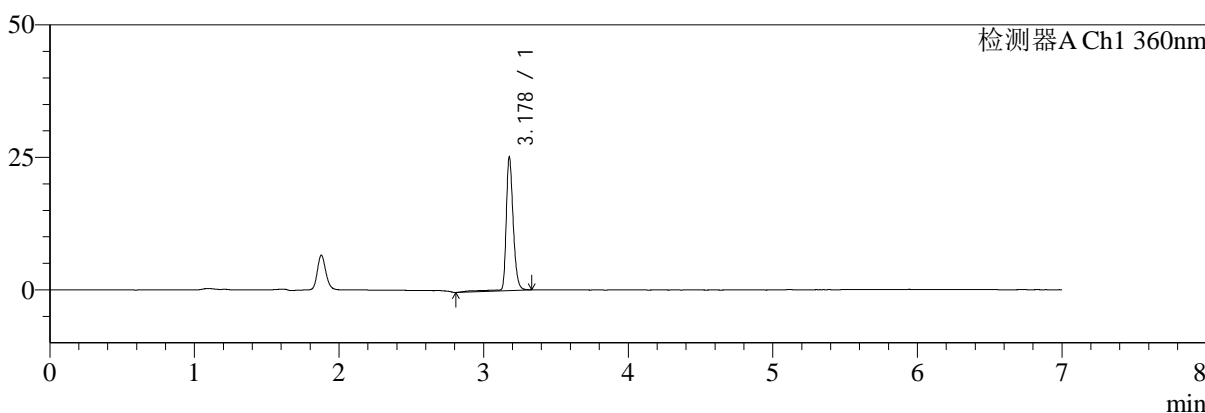
SMF-217

<样品信息>

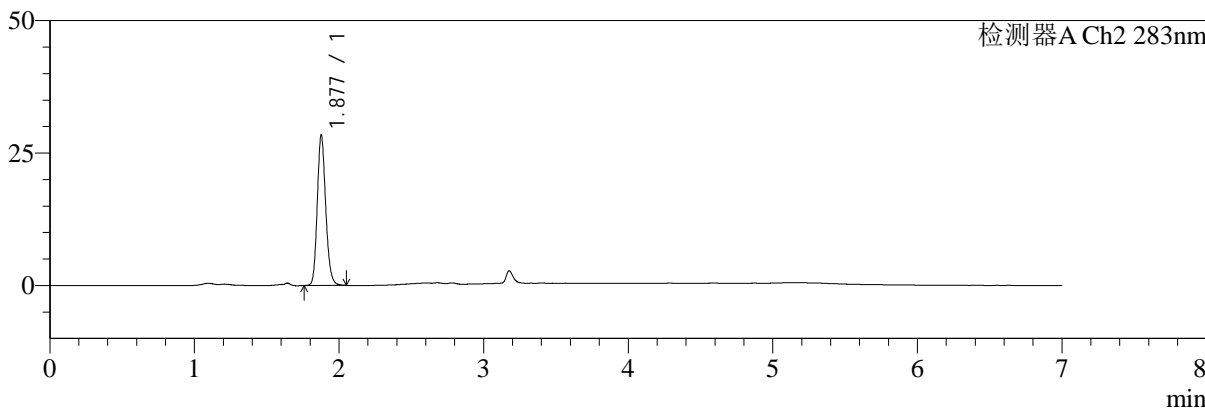
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-90-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:44:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.178	86433	100.000	25006	21667	1.290	--
总计		86433	100.000	25006			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	114923	100.000	28131	5057	1.172	--
总计		114923	100.000	28131			

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-pH6.7介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



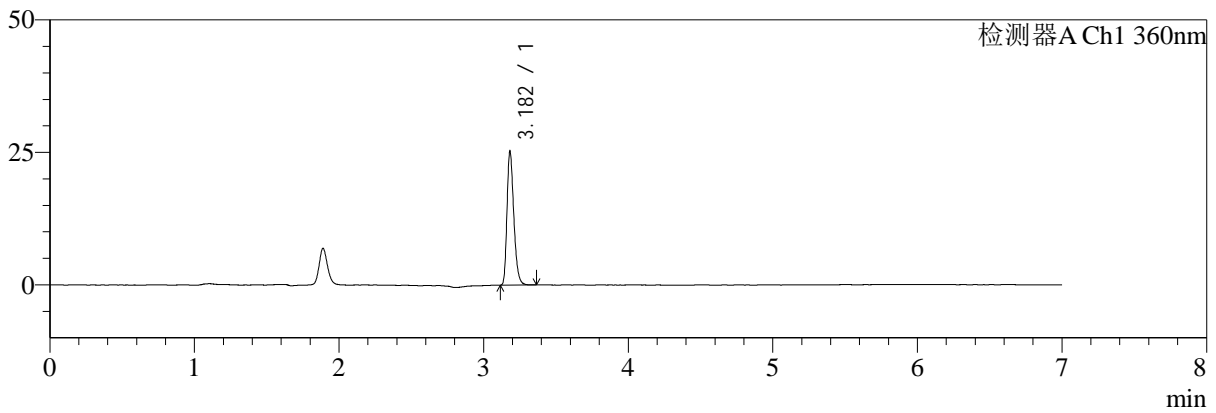
SMF-217

<样品信息>

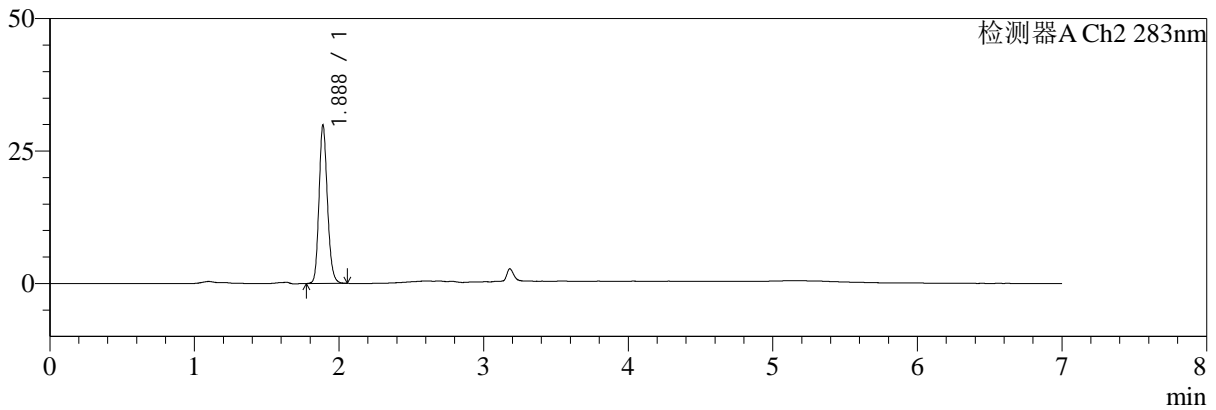
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-91-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	82815	100.000	25126	21905	1.301	--
总计		82815	100.000	25126			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	120509	100.000	29876	5158	1.172	--
总计		120509	100.000	29876			

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-pH6.7介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



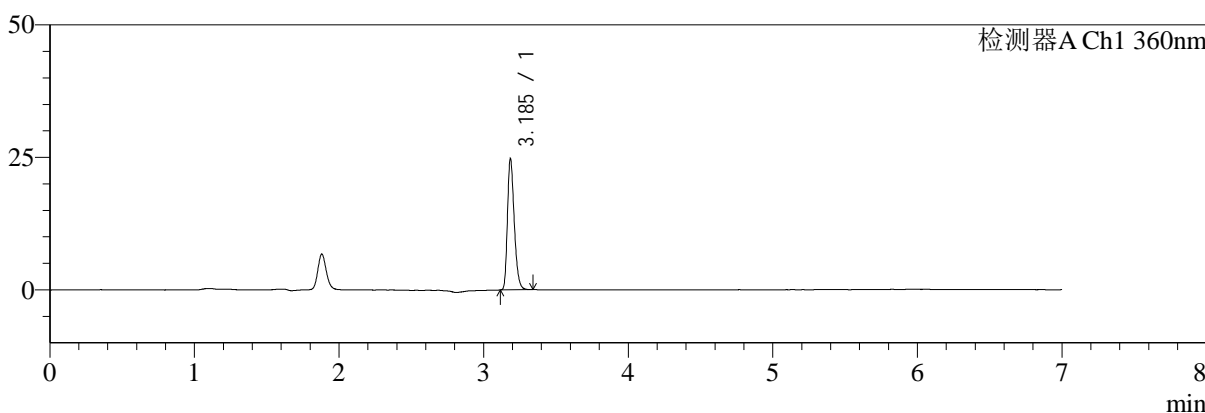
SMF-217

<样品信息>

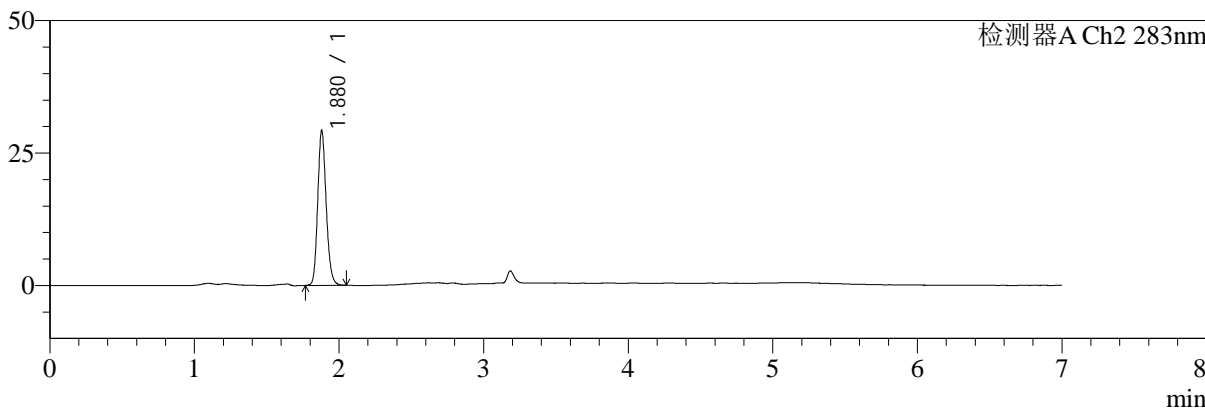
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-11/10-92-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 16:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	81111	100.000	24468	21958	1.294	--
总计		81111	100.000	24468			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	118608	100.000	29252	5050	1.168	--
总计		118608	100.000	29252			

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-pH6.7介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

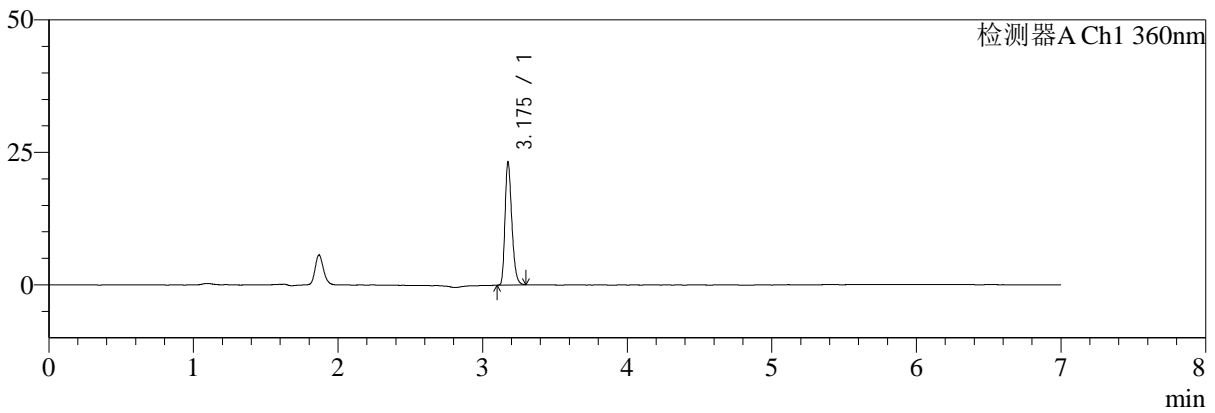
SMF-217

<样品信息>

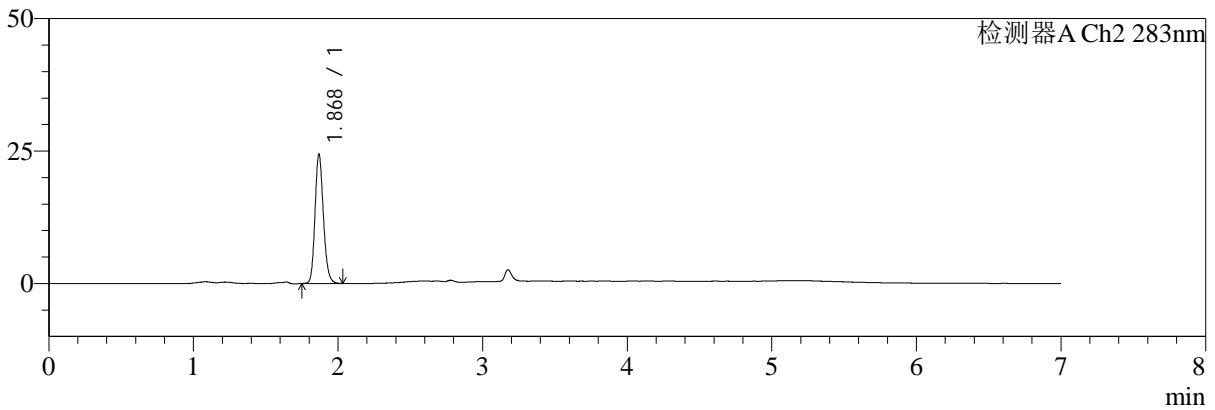
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-12/10-99-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 17:50:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:23:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.175	75817	100.000	23192	21810	1.300	--
总计		75817	100.000	23192			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	98085	100.000	24127	5085	1.173	--
总计		98085	100.000	24127			

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-pH6.7介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



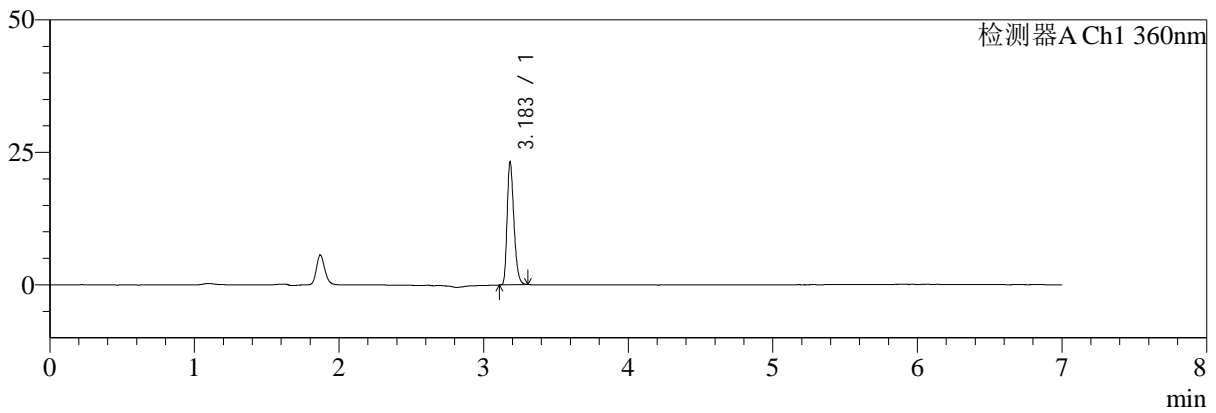
SMF-217

<样品信息>

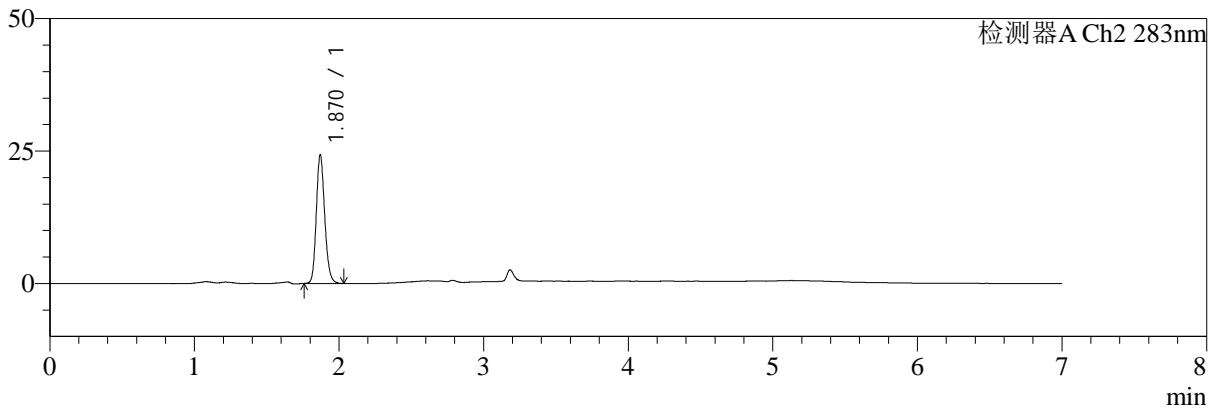
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-12/10-100-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.7jz-nyx-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 17:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	75541	100.000	23236	21959	1.297	--
总计		75541	100.000	23236			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	98088	100.000	24247	5048	1.170	--
总计		98088	100.000	24247			

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-pH6.7介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



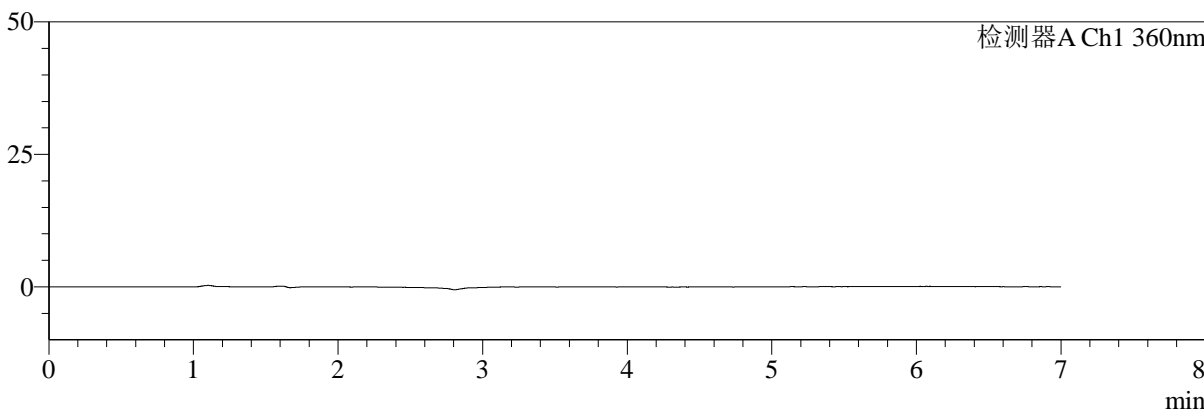
SMF-217

<样品信息>

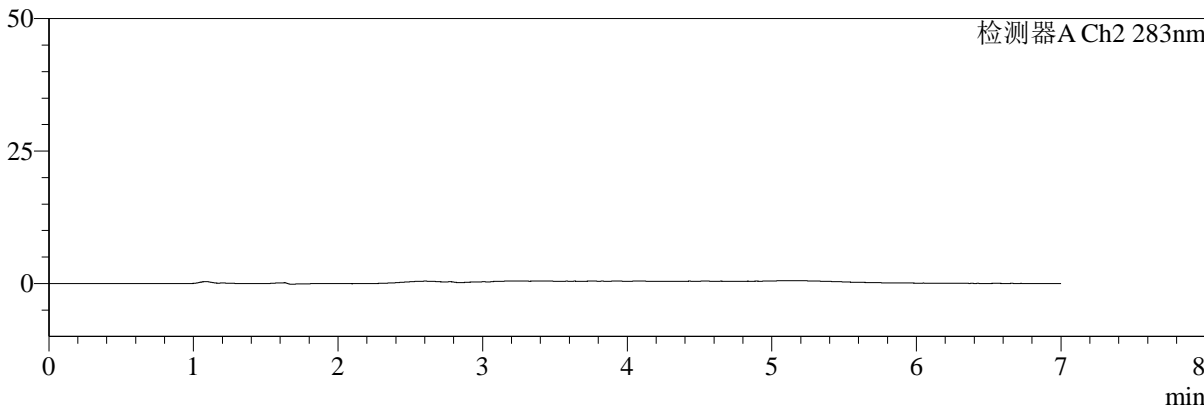
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-101-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 18:05:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:24:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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-pH6.9介质-篮法-100转
溶剂



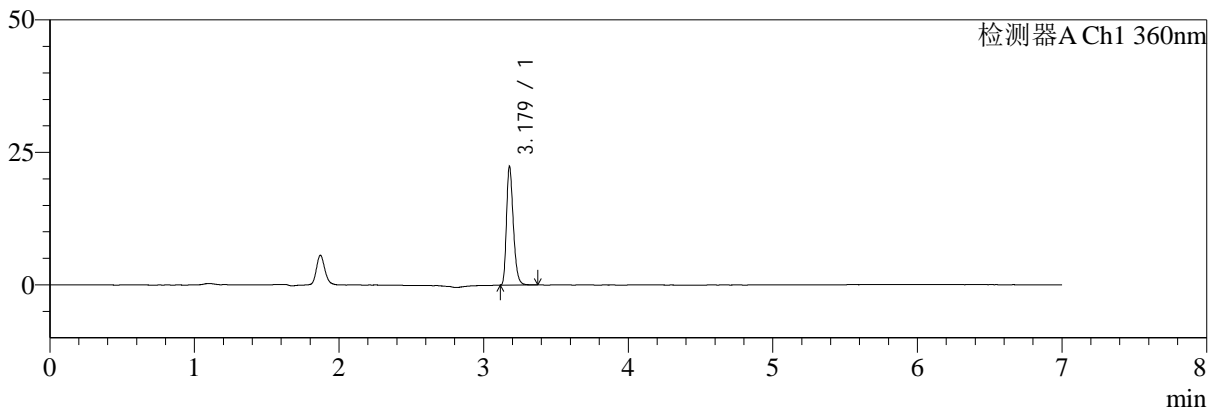
SMF-217

<样品信息>

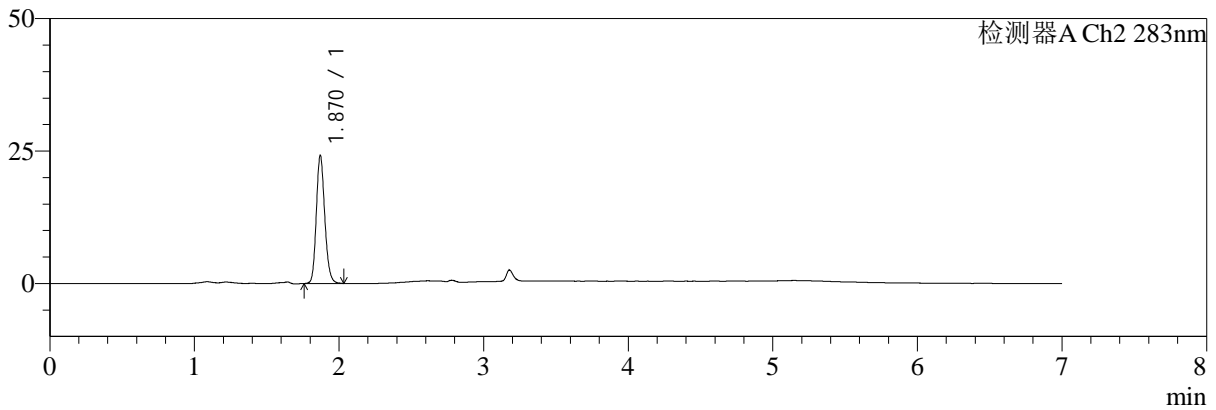
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-102-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:24:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	73358	100.000	22321	21894	1.297	--
总计		73358	100.000	22321			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	97914	100.000	24140	5016	1.167	--
总计		97914	100.000	24140			

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-pH6.9介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



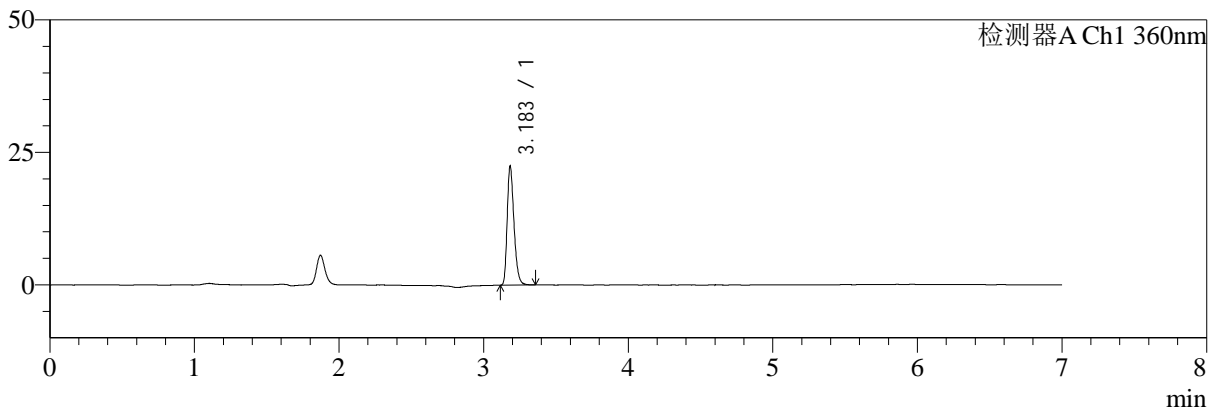
SMF-217

<样品信息>

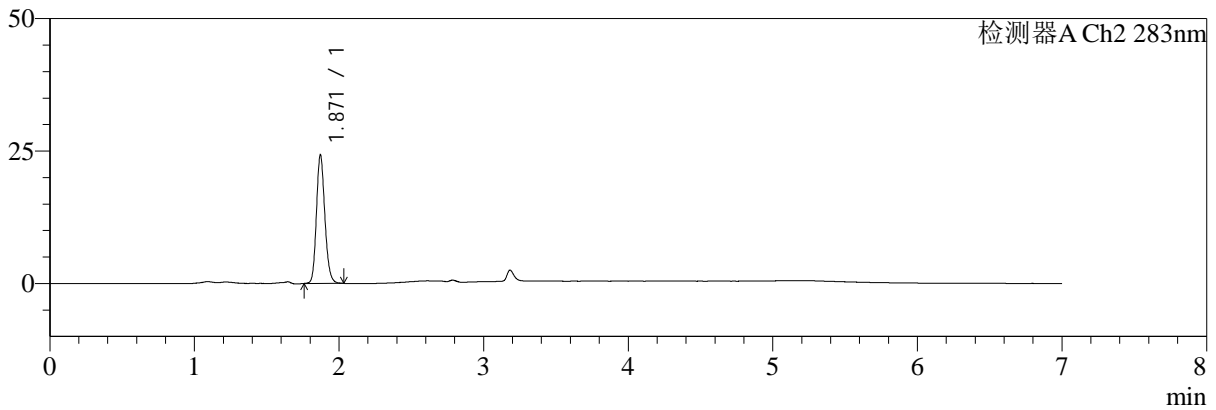
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-103-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:20:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	73578	100.000	22153	21930	1.304	--
总计		73578	100.000	22153			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	97951	100.000	24267	5049	1.167	--
总计		97951	100.000	24267			

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-pH6.9介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



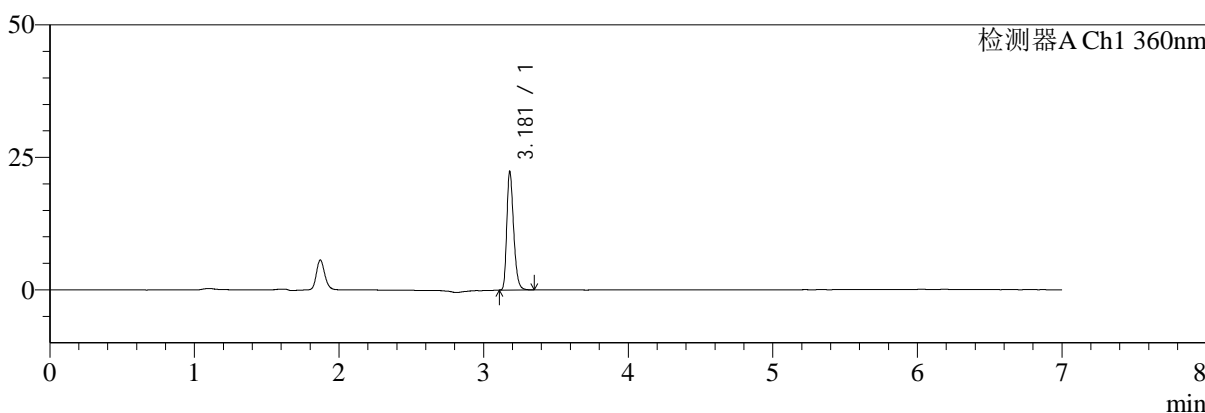
SMF-217

<样品信息>

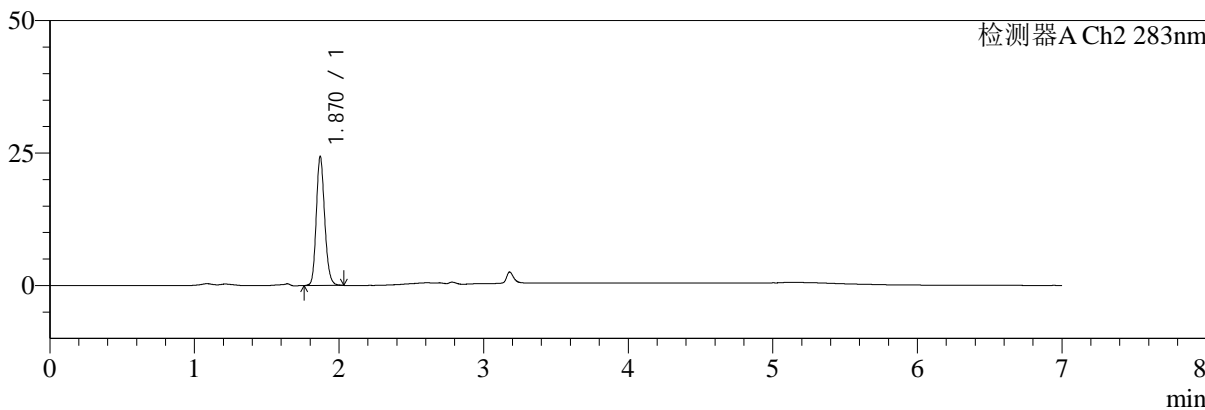
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-104-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	73428	100.000	22354	21914	1.297	--
总计		73428	100.000	22354			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	97898	100.000	24292	5091	1.168	--
总计		97898	100.000	24292			

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-pH6.9介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



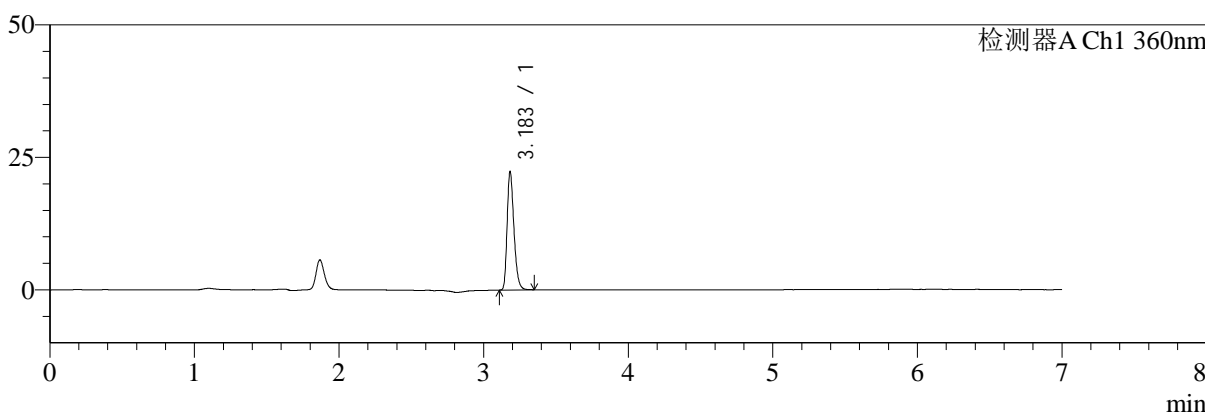
SMF-217

<样品信息>

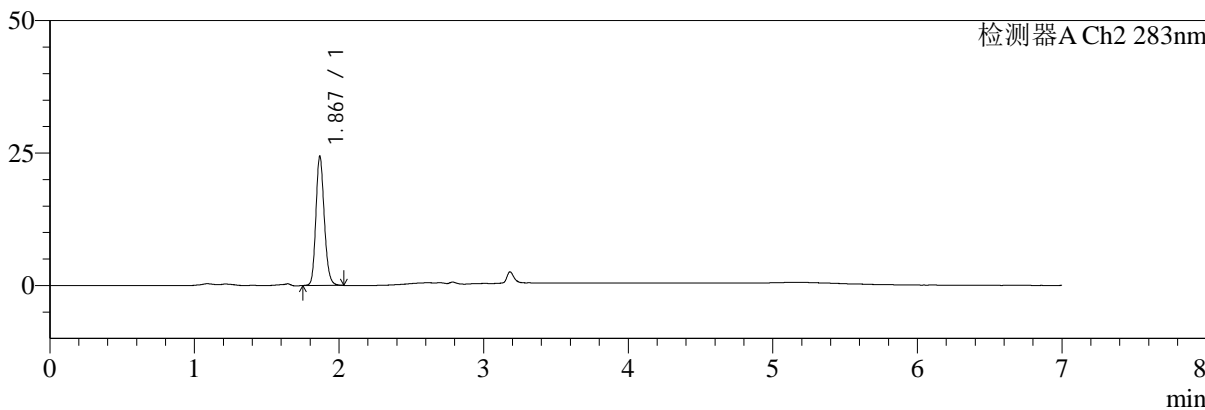
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-105-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:24:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	73305	100.000	22101	21849	1.302	--
总计		73305	100.000	22101			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	98009	100.000	24171	5072	1.174	--
总计		98009	100.000	24171			

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-pH6.9介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



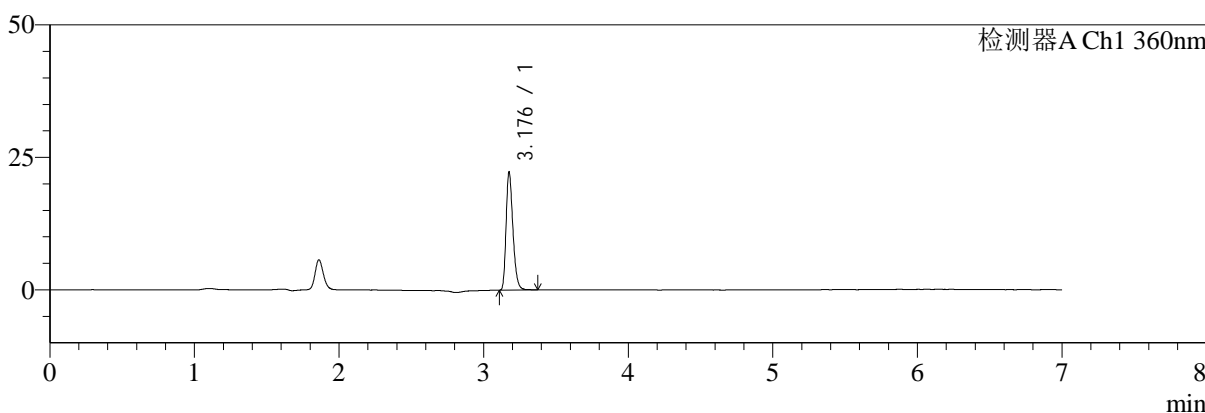
SMF-217

<样品信息>

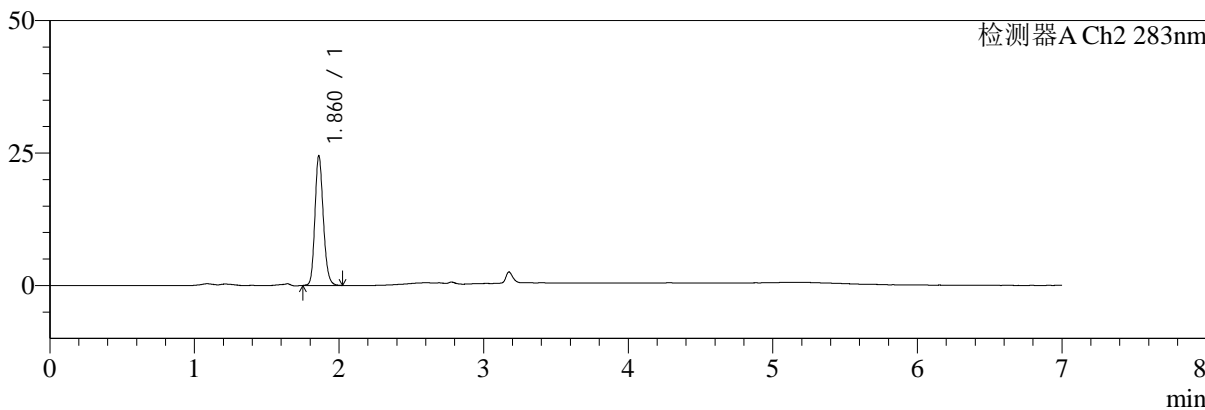
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-106-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	73183	100.000	21835	21784	1.305	--
总计		73183	100.000	21835			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	98015	100.000	24267	5060	1.173	--
总计		98015	100.000	24267			

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-pH6.9介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



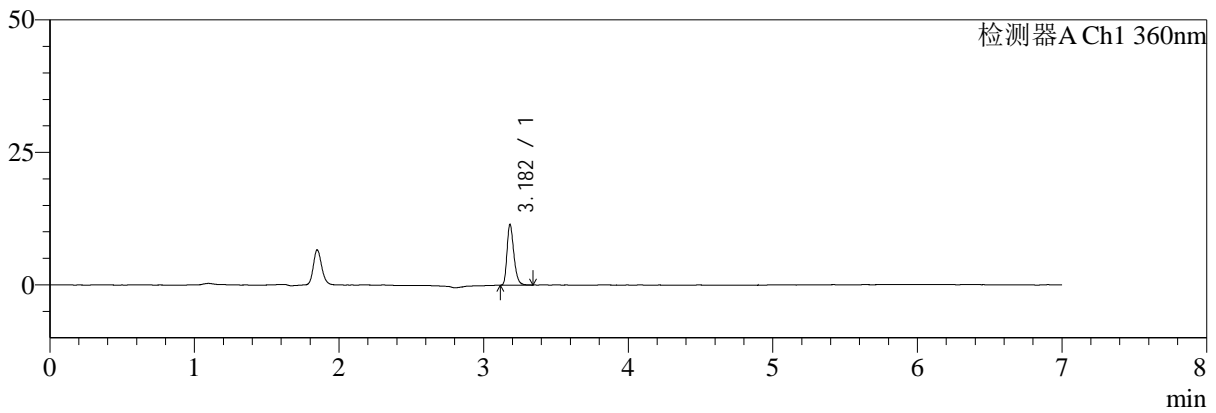
SMF-217

<样品信息>

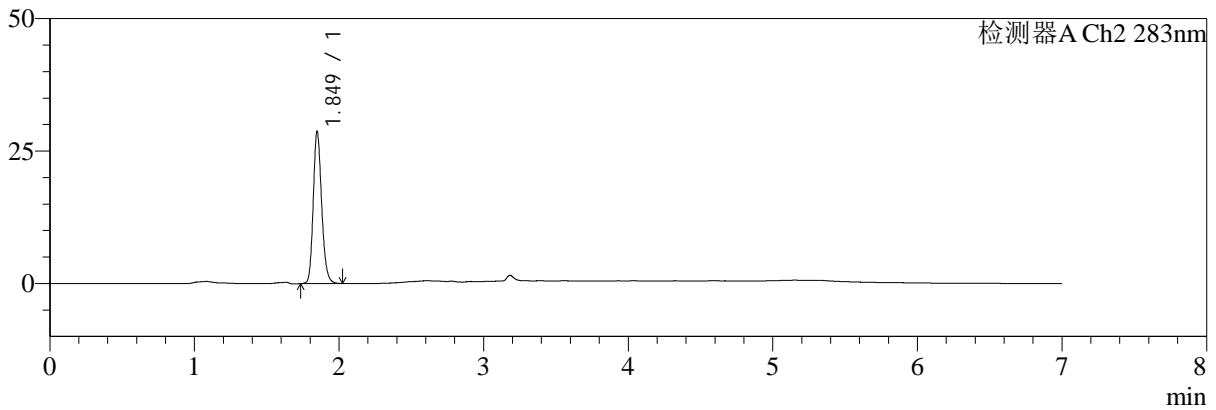
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-107-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:24:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	37691	100.000	11408	21900	1.300	--
总计		37691	100.000	11408			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	115754	100.000	28634	4976	1.187	--
总计		115754	100.000	28634			

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-pH6.9介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



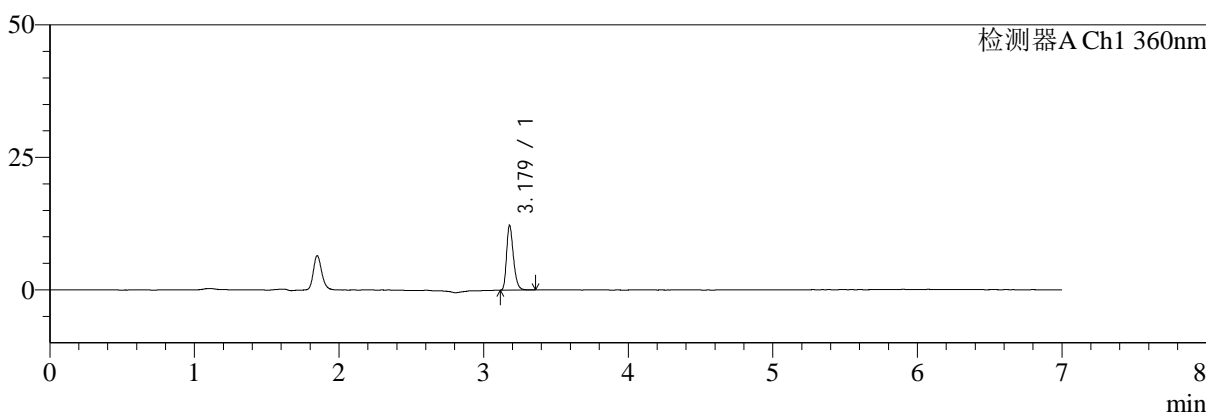
SMF-217

<样品信息>

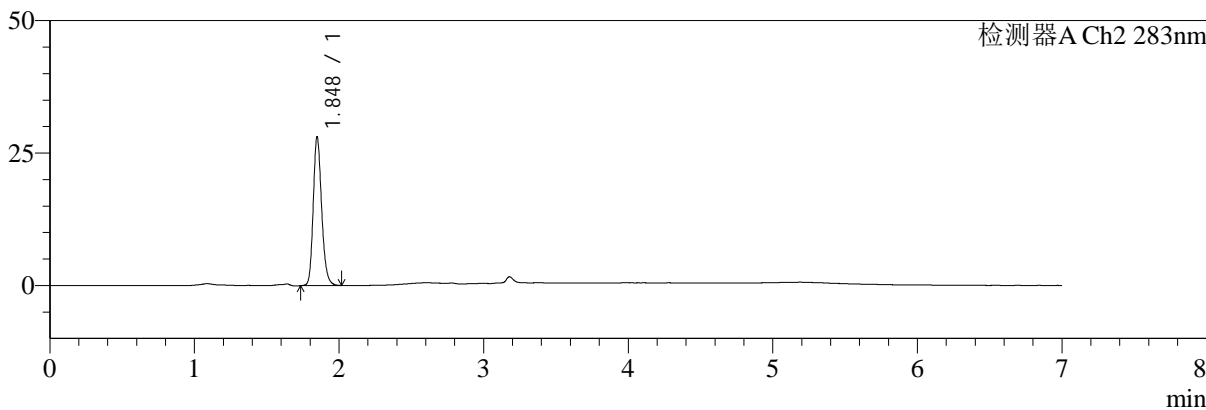
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-108-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 18:57:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	40158	100.000	12195	21835	1.296	--
总计		40158	100.000	12195			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	113168	100.000	28036	4999	1.197	--
总计		113168	100.000	28036			

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-pH6.9介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



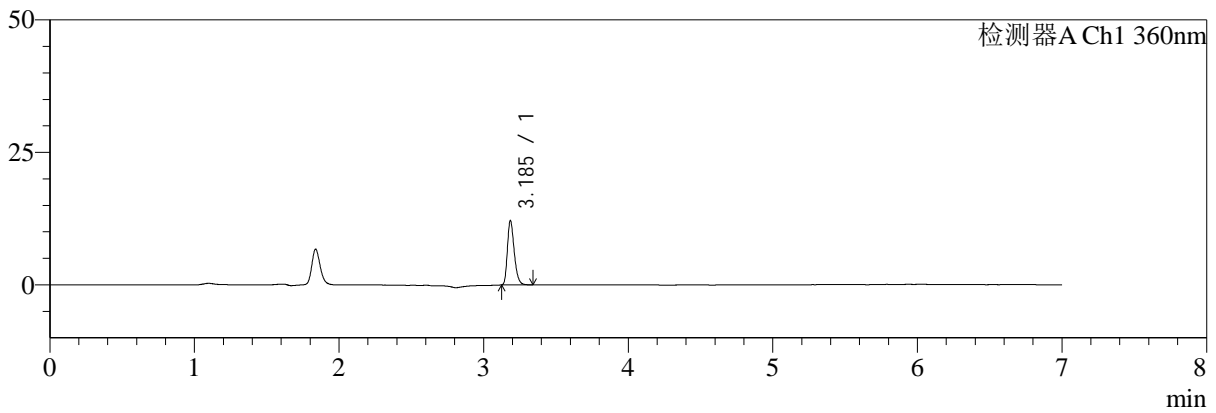
SMF-217

<样品信息>

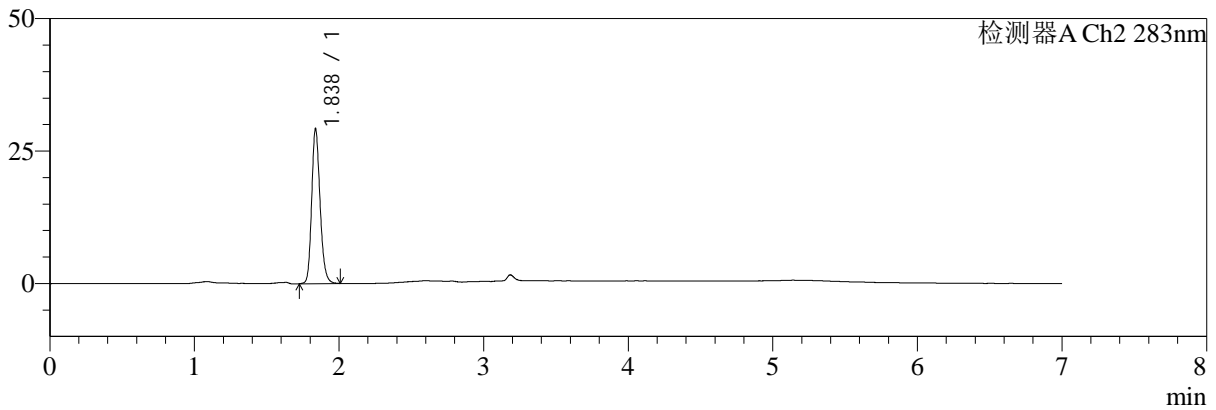
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-109-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	39870	100.000	11973	21861	1.298	--
总计		39870	100.000	11973			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	117452	100.000	29230	4951	1.188	--
总计		117452	100.000	29230			

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-pH6.9介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



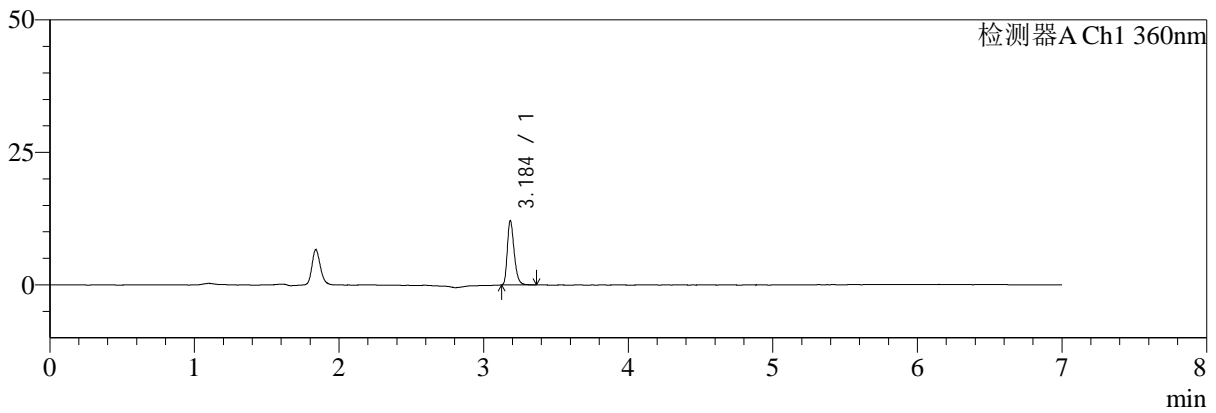
SMF-217

<样品信息>

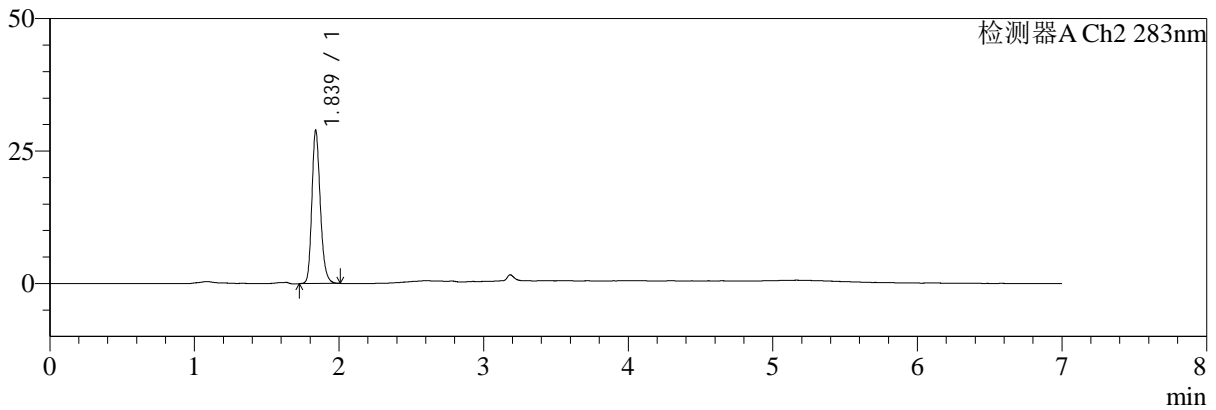
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-110-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	39977	100.000	11925	21970	1.317	--
总计		39977	100.000	11925			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	116964	100.000	28928	4936	1.209	--
总计		116964	100.000	28928			

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-pH6.9介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



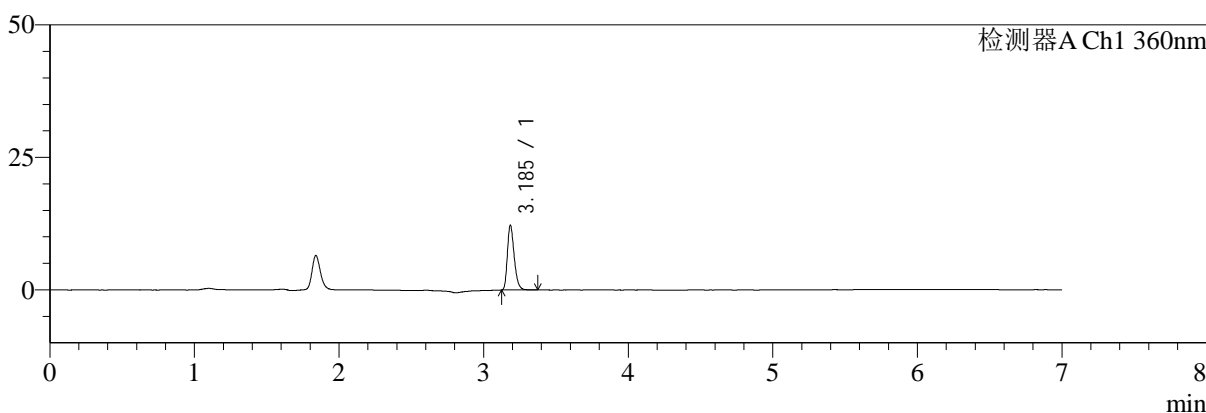
SMF-217

<样品信息>

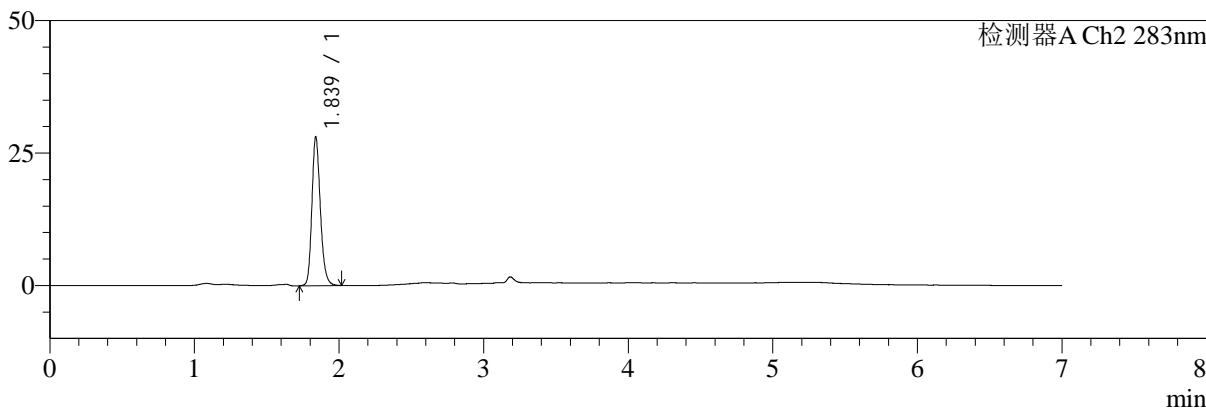
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-111-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	40183	100.000	12047	21926	1.302	--
总计		40183	100.000	12047			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	113825	100.000	28078	4909	1.202	--
总计		113825	100.000	28078			

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-pH6.9介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



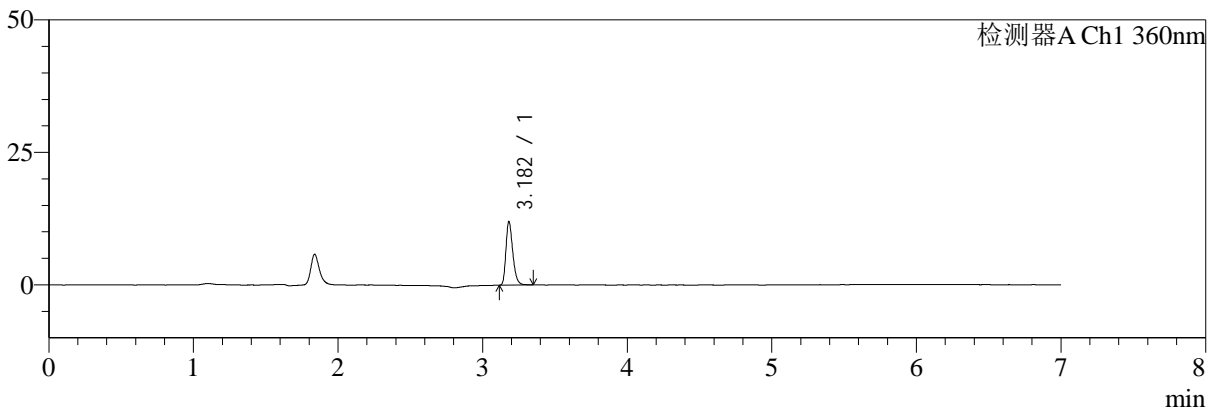
SMF-217

<样品信息>

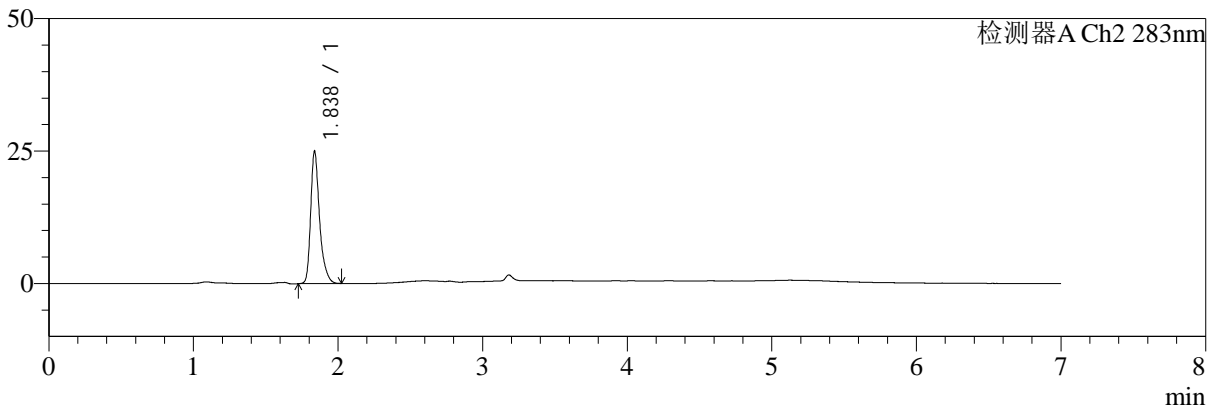
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-112-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	39557	100.000	11967	21817	1.304	--
总计		39557	100.000	11967			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	106949	100.000	25007	4697	1.345	--
总计		106949	100.000	25007			

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-pH6.9介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



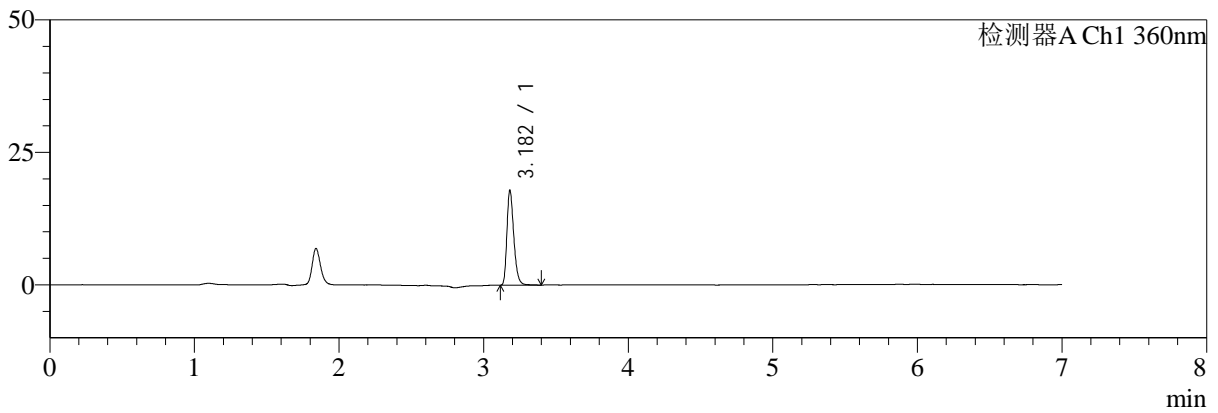
SMF-217

<样品信息>

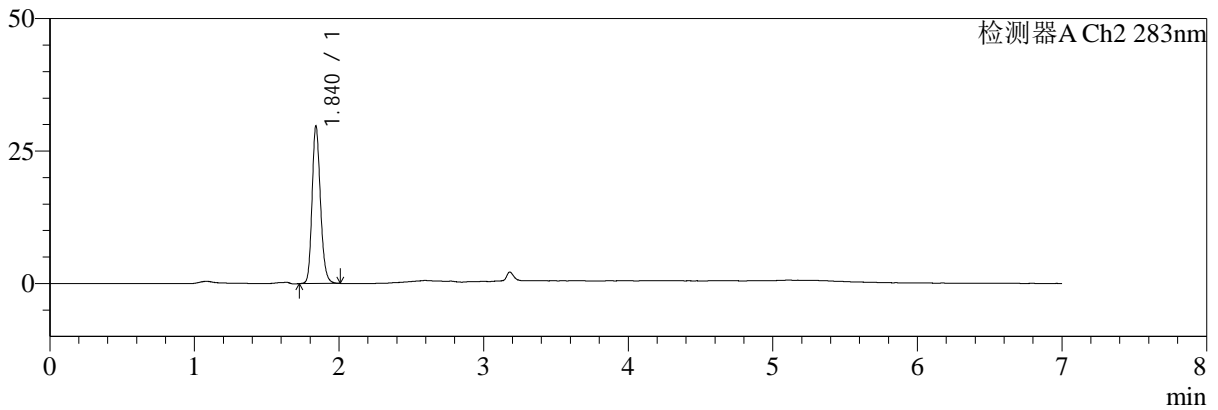
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-113-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	59422	100.000	17872	21697	1.307	--
总计		59422	100.000	17872			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	119364	100.000	29669	4972	1.185	--
总计		119364	100.000	29669			

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-pH6.9介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



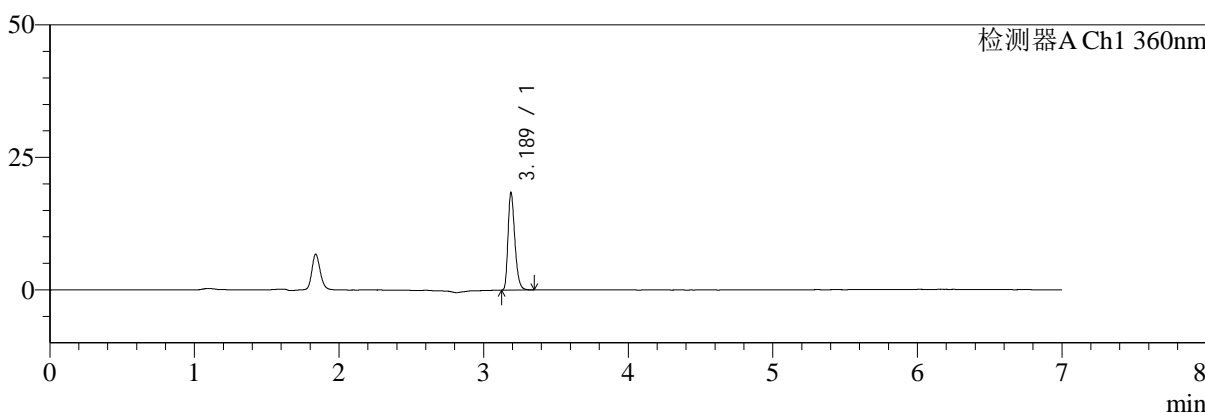
SMF-217

<样品信息>

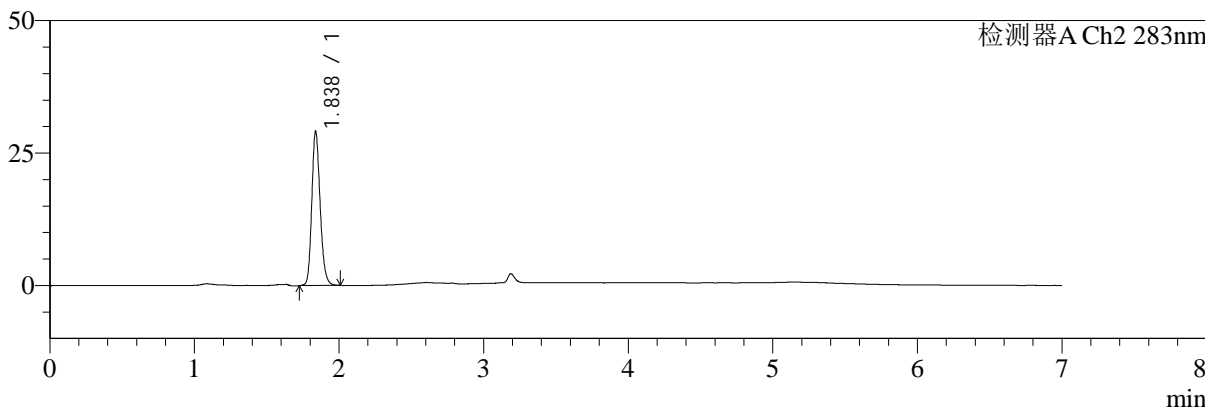
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-114-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	60323	100.000	18369	21953	1.299	--
总计		60323	100.000	18369			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	116635	100.000	29142	4985	1.184	--
总计		116635	100.000	29142			

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-pH6.9介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



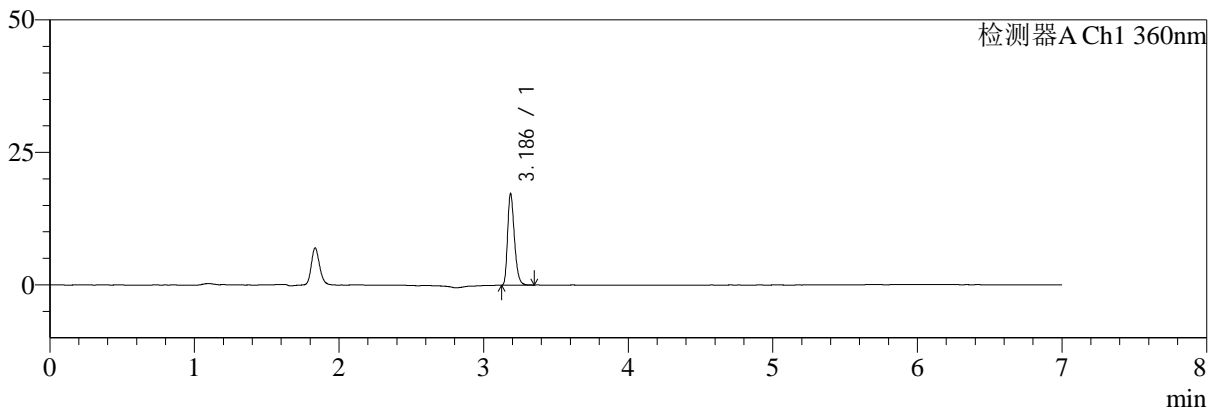
SMF-217

<样品信息>

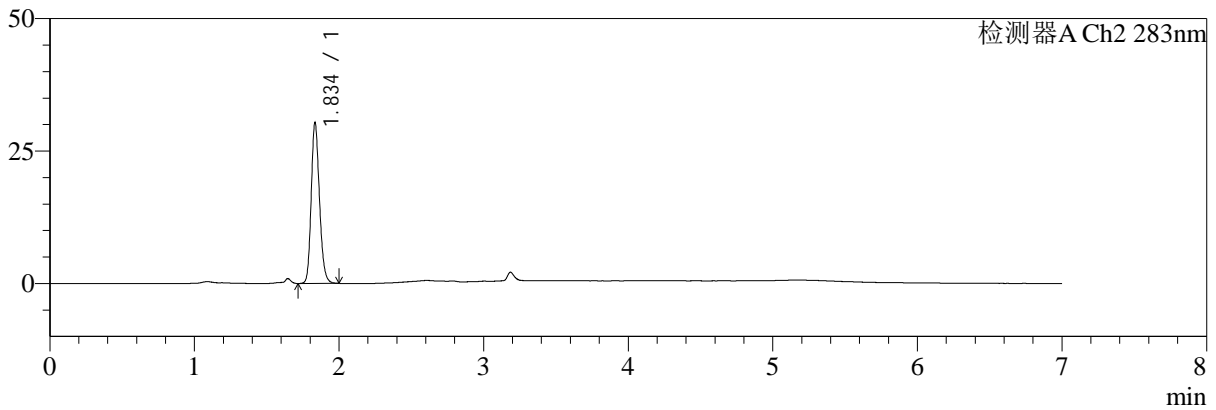
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-115-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 19:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.186	56654	100.000	17176	21991	1.300	--
总计		56654	100.000	17176			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	120183	100.000	30013	5046	1.183	--
总计		120183	100.000	30013			

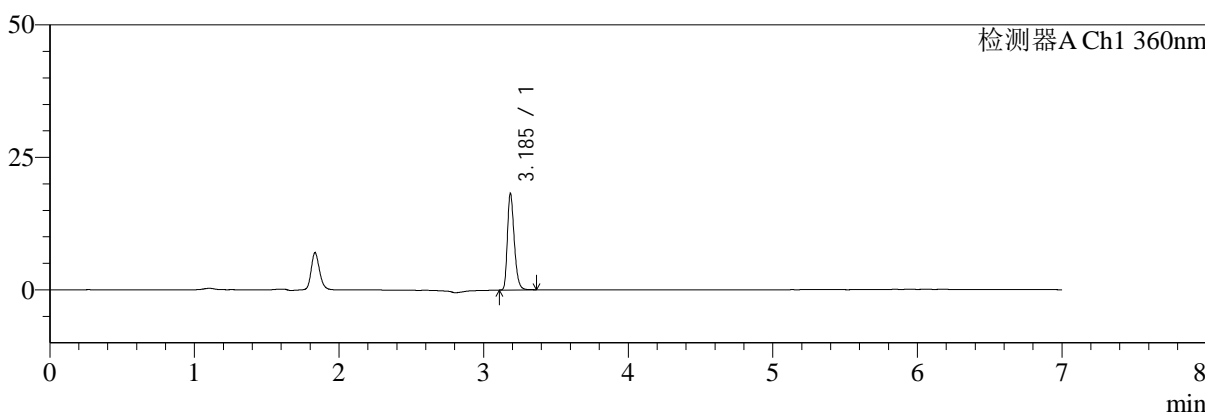
图59 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.9介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

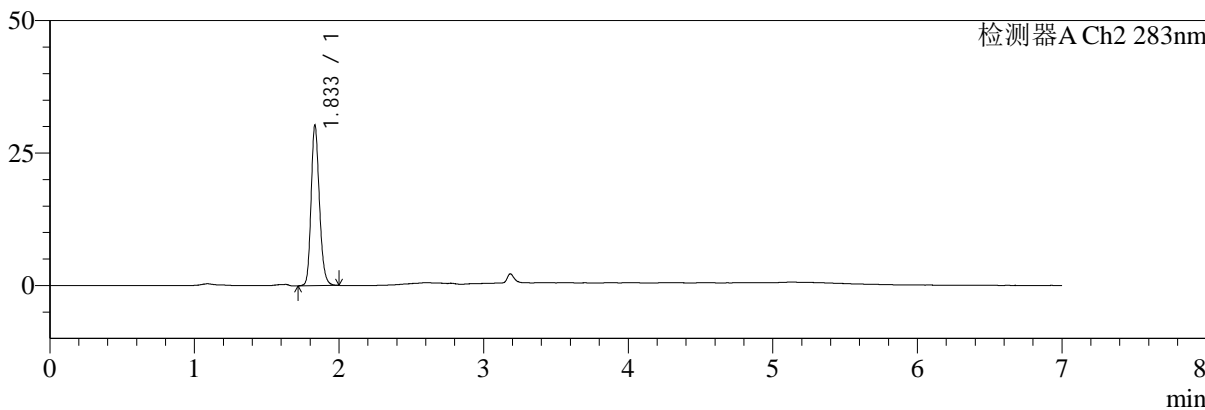
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-116-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 19:57:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	59941	100.000	17980	21922	1.298	--
总计		59941	100.000	17980			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	120873	100.000	30043	4994	1.188	--
总计		120873	100.000	30043			

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-pH6.9介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



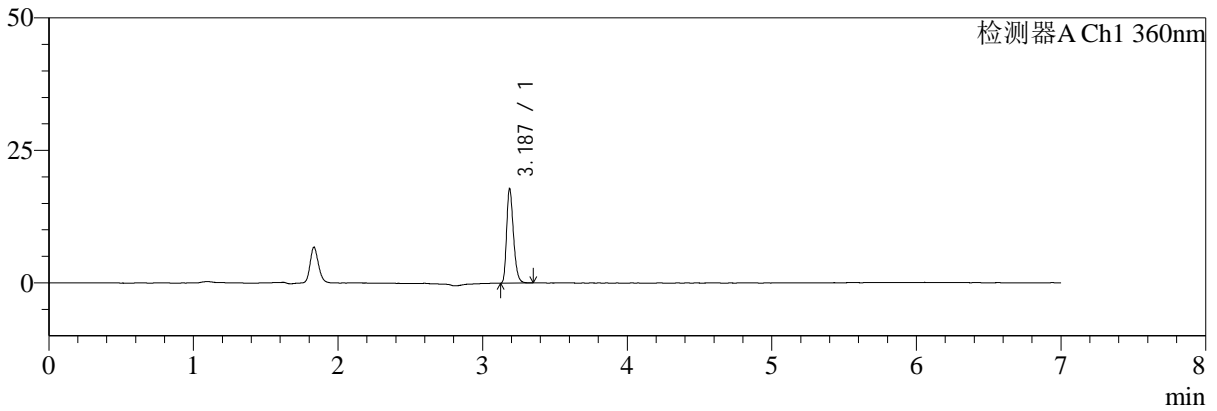
SMF-217

<样品信息>

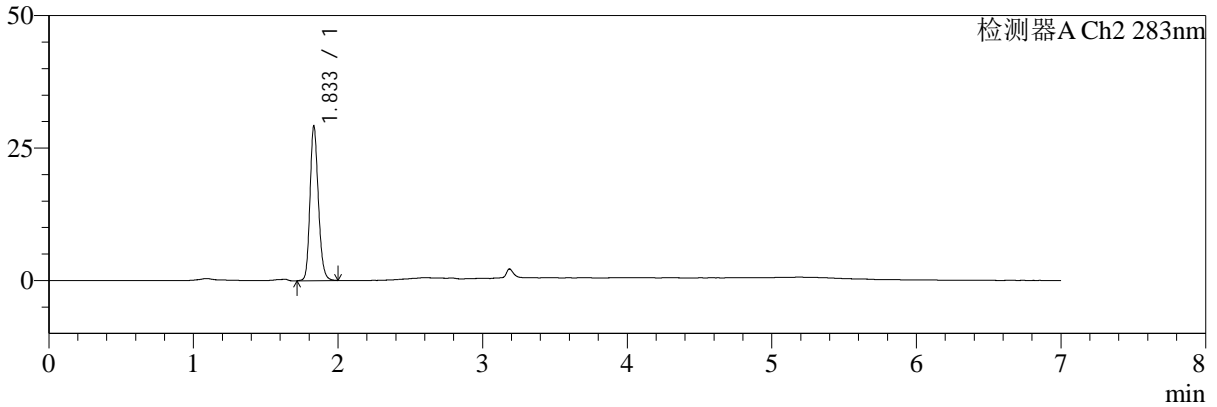
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-117-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	58534	100.000	17768	21927	1.292	--
总计		58534	100.000	17768			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	116738	100.000	29007	4947	1.181	--
总计		116738	100.000	29007			

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-pH6.9介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



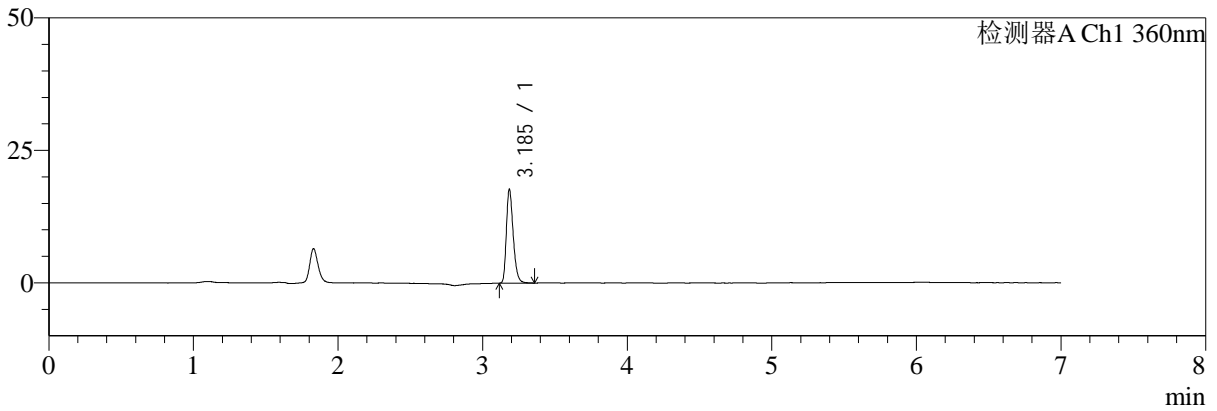
SMF-217

<样品信息>

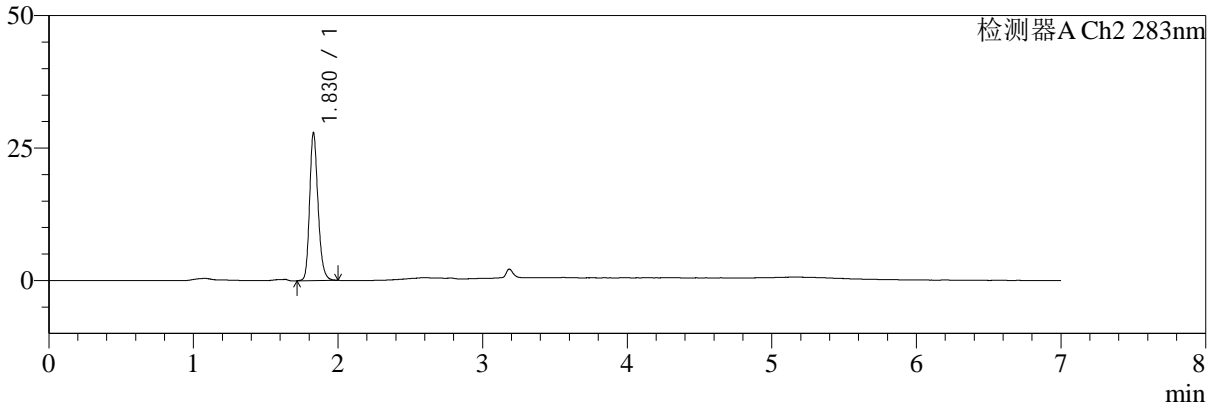
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-118-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	58243	100.000	17413	21882	1.305	--
总计		58243	100.000	17413			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	112591	100.000	27922	4920	1.209	--
总计		112591	100.000	27922			

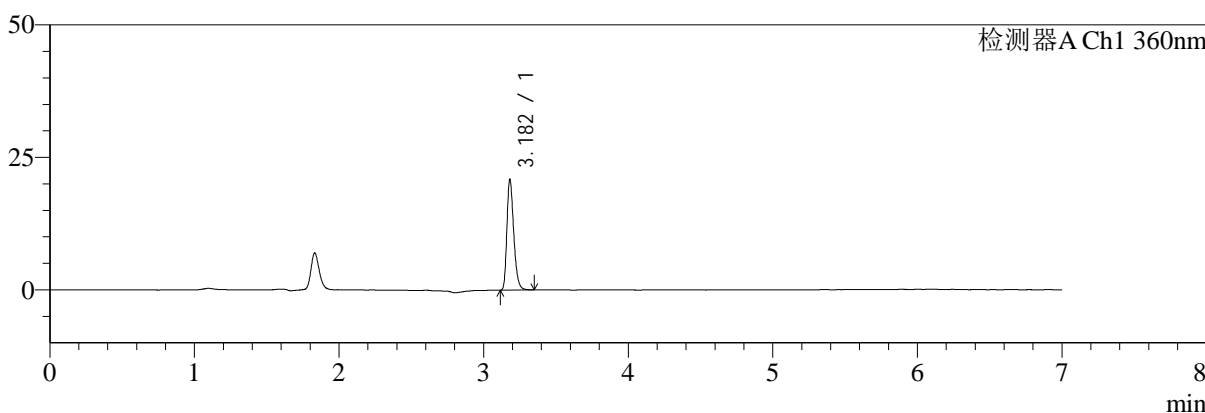
图62 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.9介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

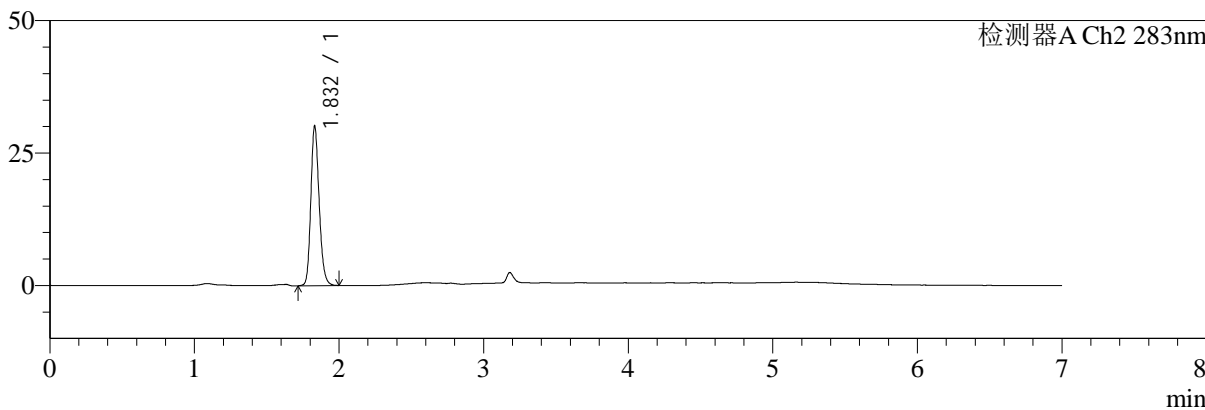
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-119-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 20:19:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	68657	100.000	20844	21846	1.301	--
总计		68657	100.000	20844			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	120644	100.000	30102	4951	1.183	--
总计		120644	100.000	30102			

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-pH6.9介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



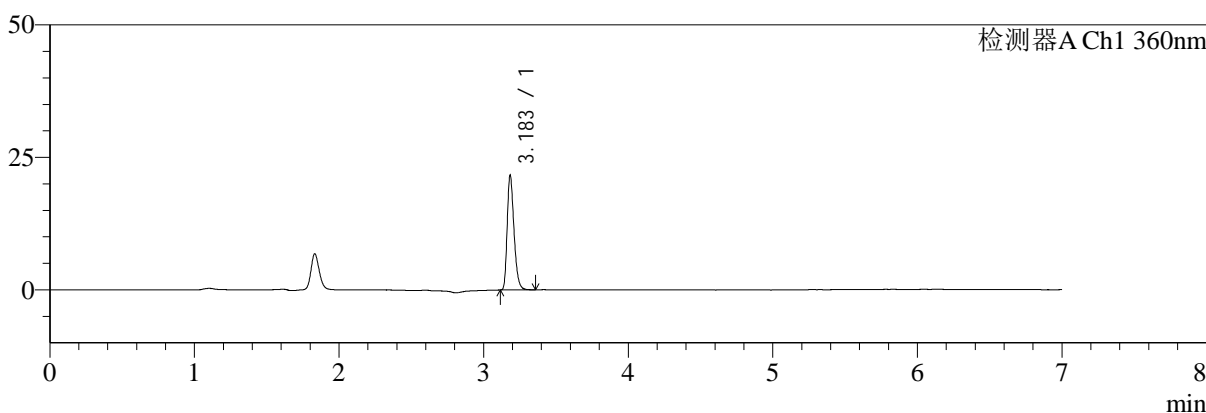
SMF-217

<样品信息>

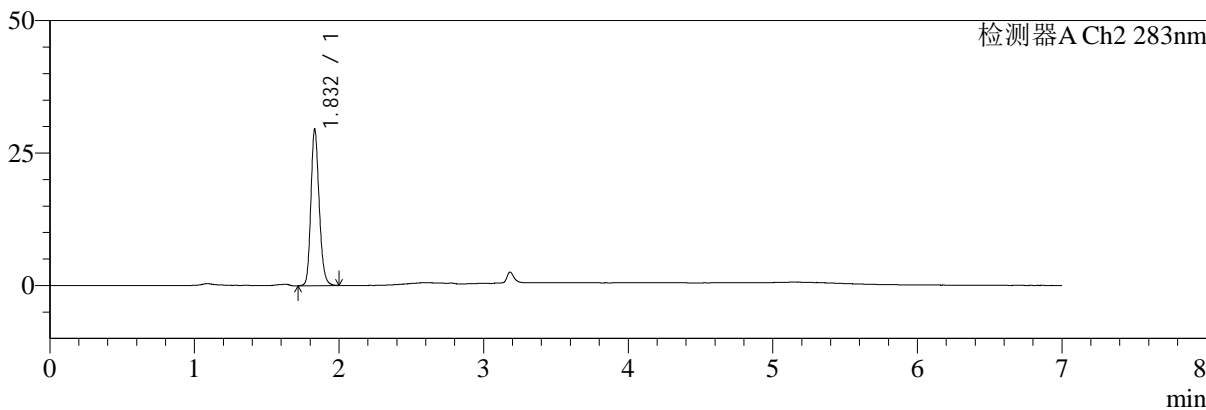
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-120-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	71107	100.000	21387	21854	1.309	--
总计		71107	100.000	21387			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	117675	100.000	29469	4996	1.186	--
总计		117675	100.000	29469			

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-pH6.9介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



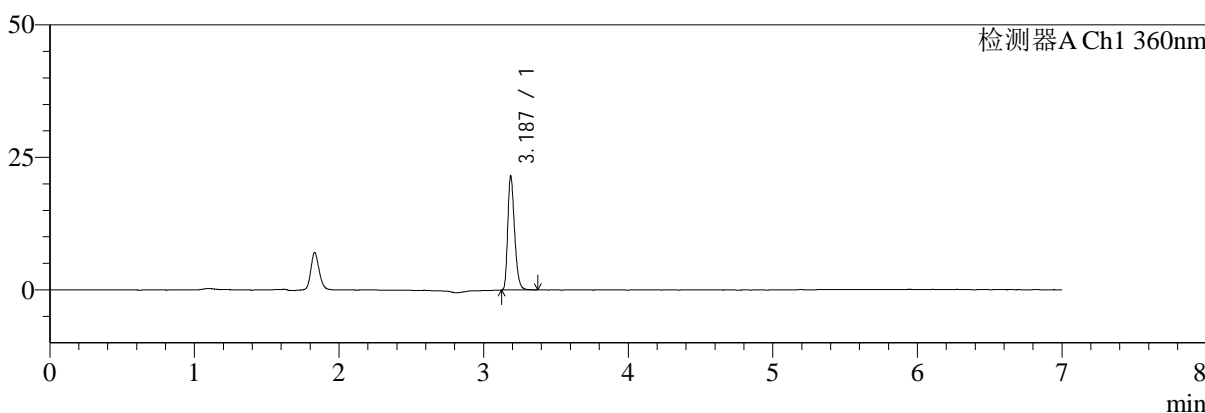
SMF-217

<样品信息>

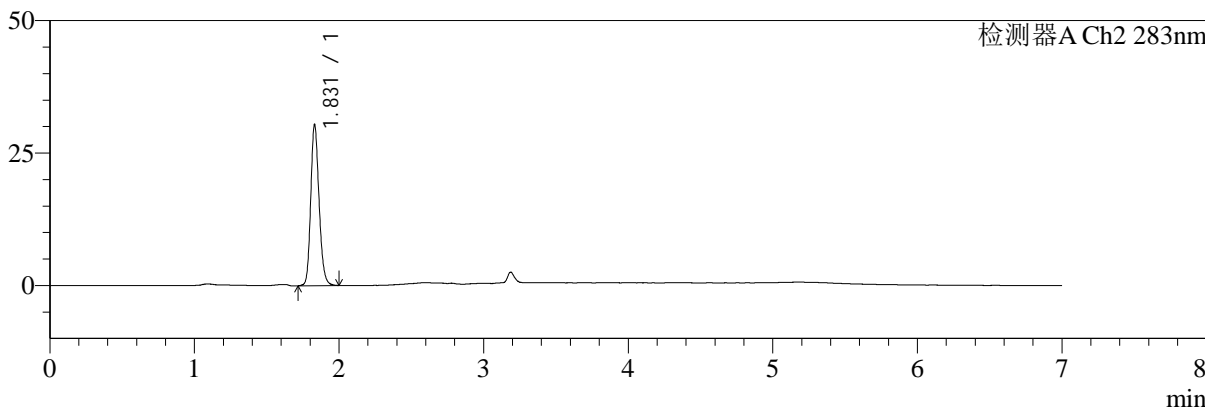
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-121-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	70623	100.000	21462	21852	1.295	--
总计		70623	100.000	21462			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	121690	100.000	30422	4950	1.176	--
总计		121690	100.000	30422			

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-pH6.9介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



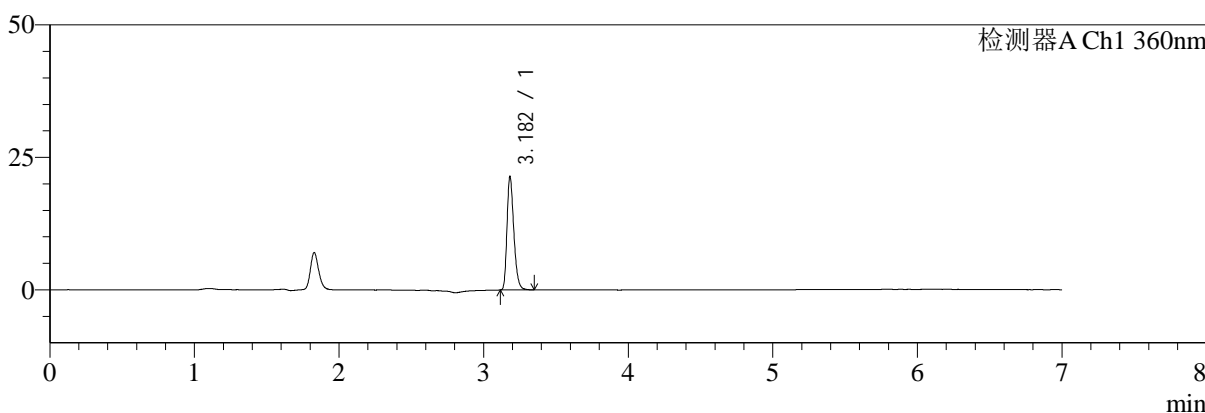
SMF-217

<样品信息>

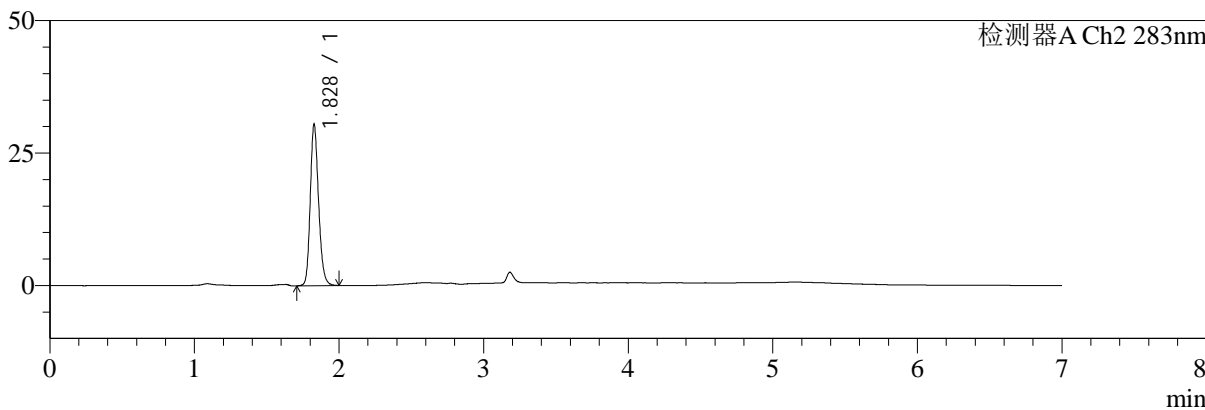
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-122-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	70189	100.000	21286	21829	1.300	--
总计		70189	100.000	21286			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	121624	100.000	30299	4946	1.183	--
总计		121624	100.000	30299			

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-pH6.9介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



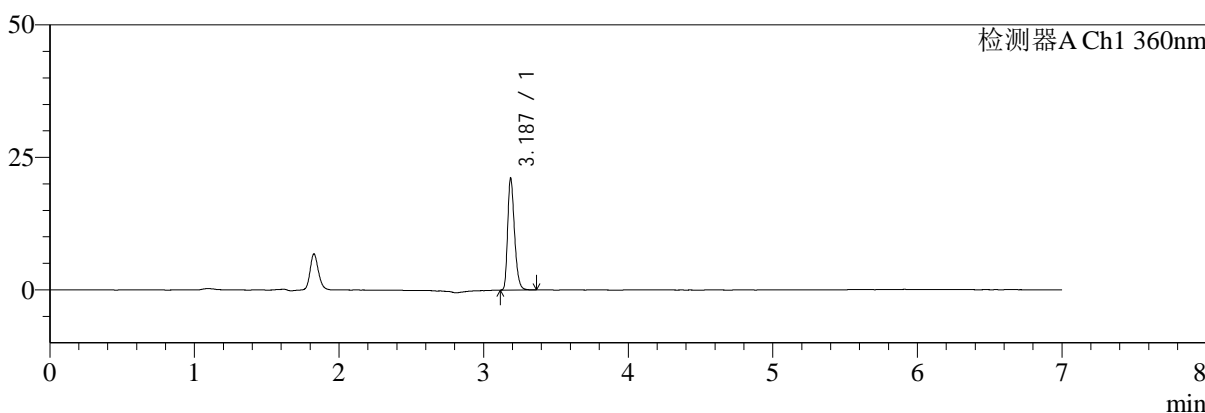
SMF-217

<样品信息>

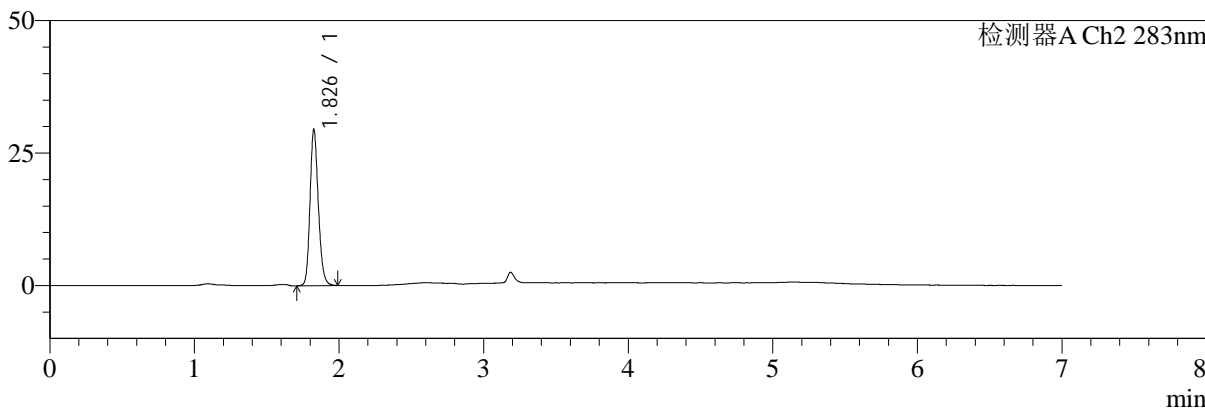
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-123-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 20:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	69516	100.000	21046	21828	1.295	--
总计		69516	100.000	21046			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	117719	100.000	29085	4930	1.181	--
总计		117719	100.000	29085			

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-pH6.9介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

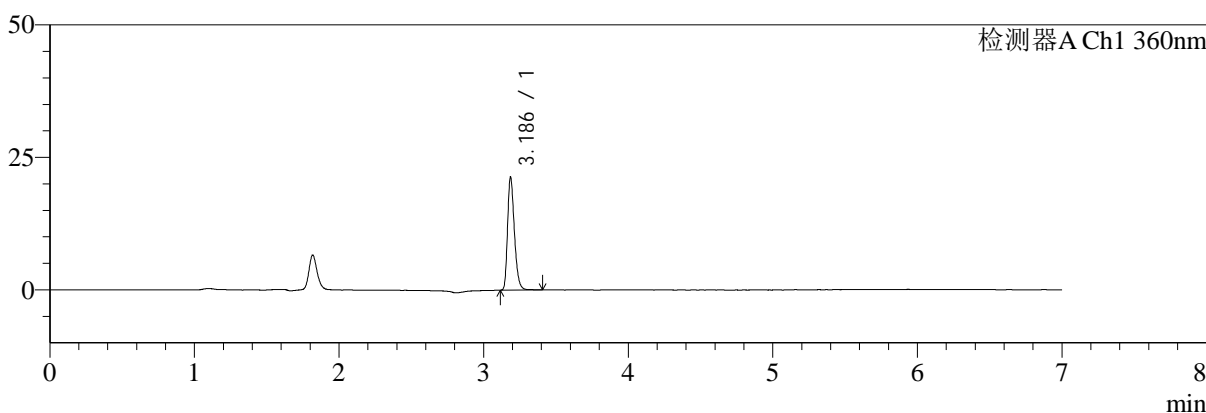
SMF-217

<样品信息>

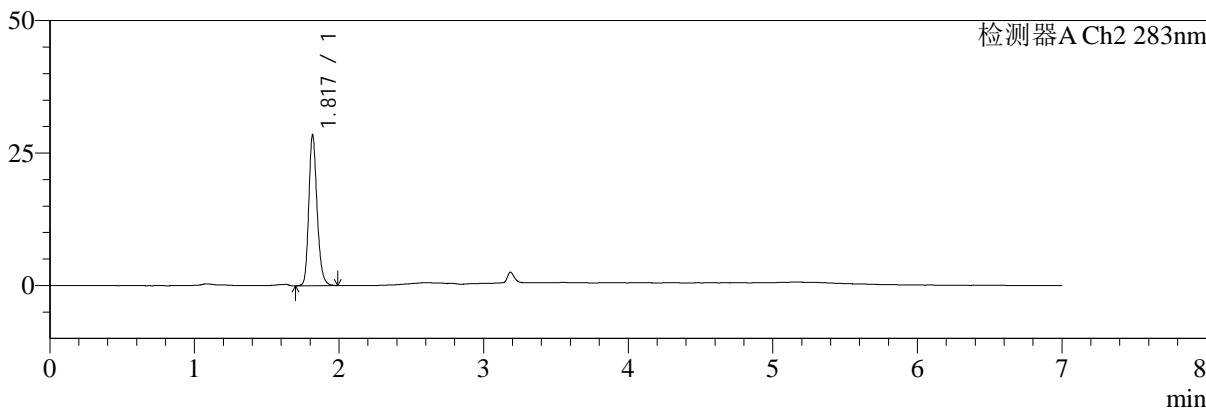
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-124-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/24 20:56:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.186	70485	100.000	21171	21860	1.298	--
总计		70485	100.000	21171			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	113824	100.000	28176	4928	1.206	--
总计		113824	100.000	28176			

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-pH6.9介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



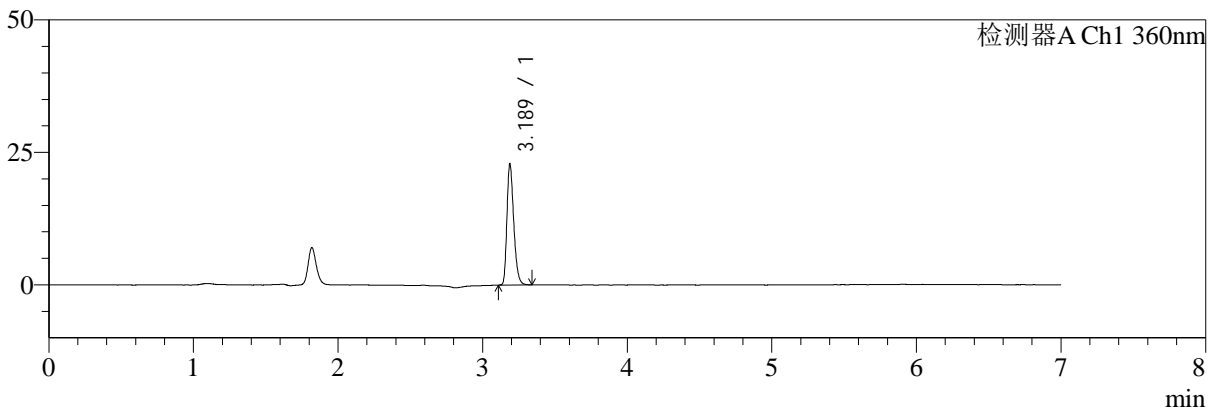
SMF-217

<样品信息>

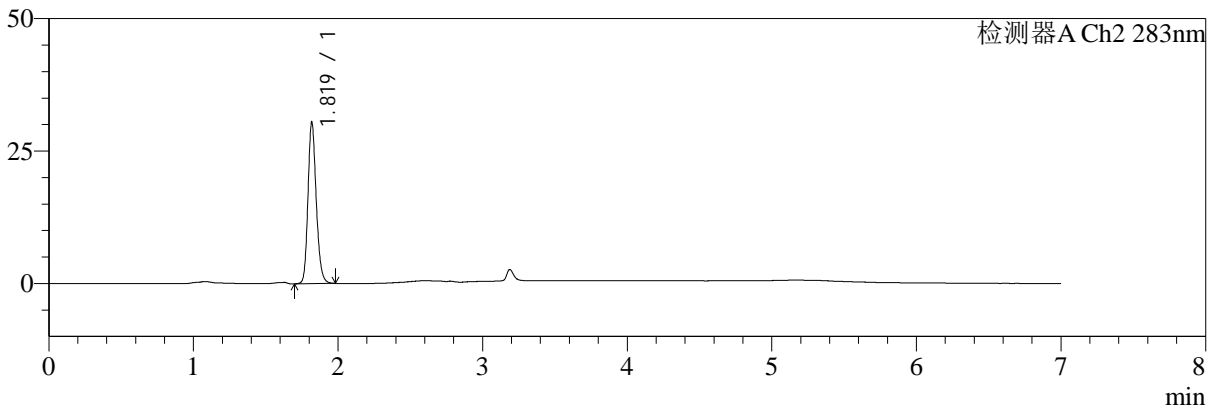
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-125-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	74946	100.000	22815	21877	1.295	--
总计		74946	100.000	22815			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	121221	100.000	30246	4944	1.183	--
总计		121221	100.000	30246			

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-pH6.9介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



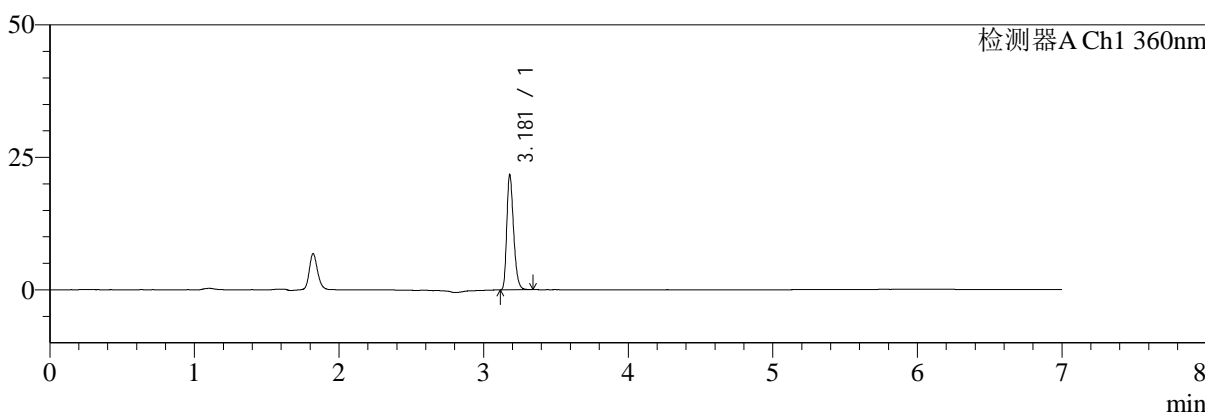
SMF-217

<样品信息>

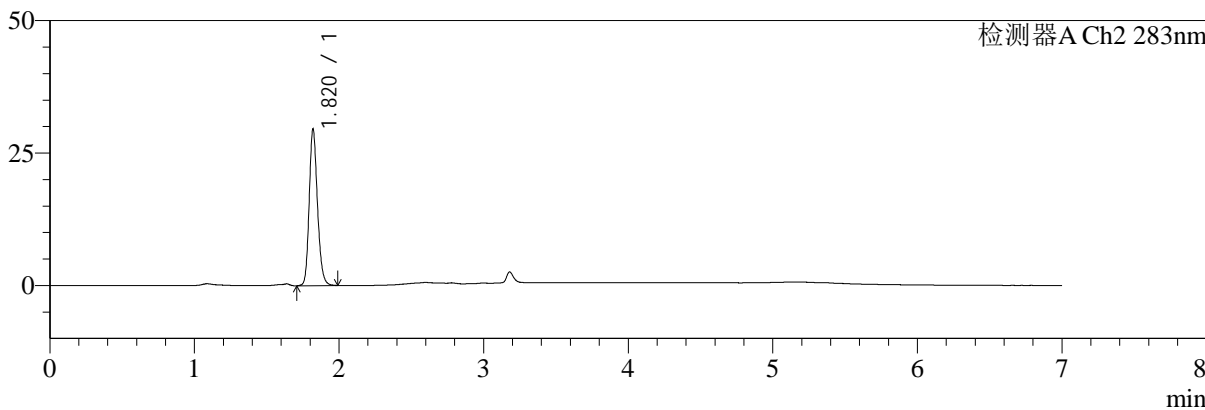
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-126-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	71203	100.000	21719	21827	1.297	--
总计		71203	100.000	21719			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	117501	100.000	29485	4945	1.182	--
总计		117501	100.000	29485			

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-pH6.9介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



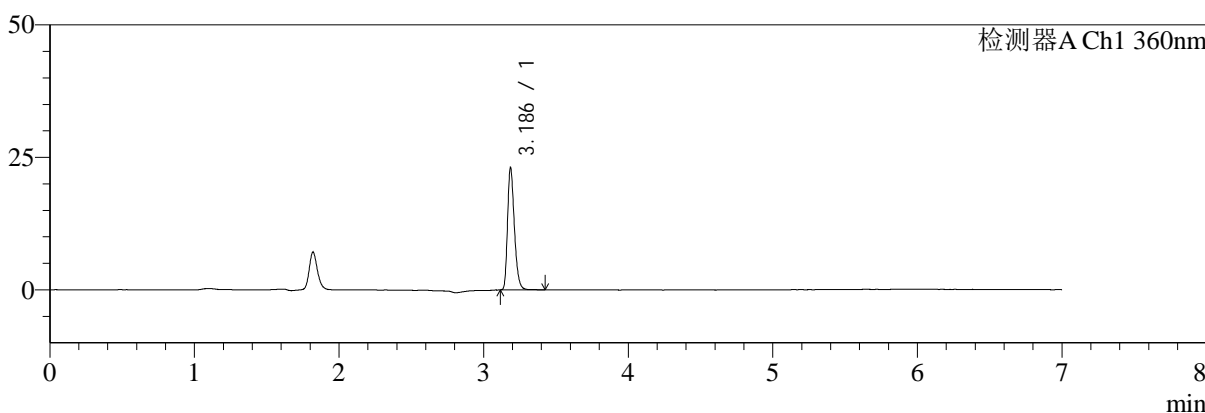
SMF-217

<样品信息>

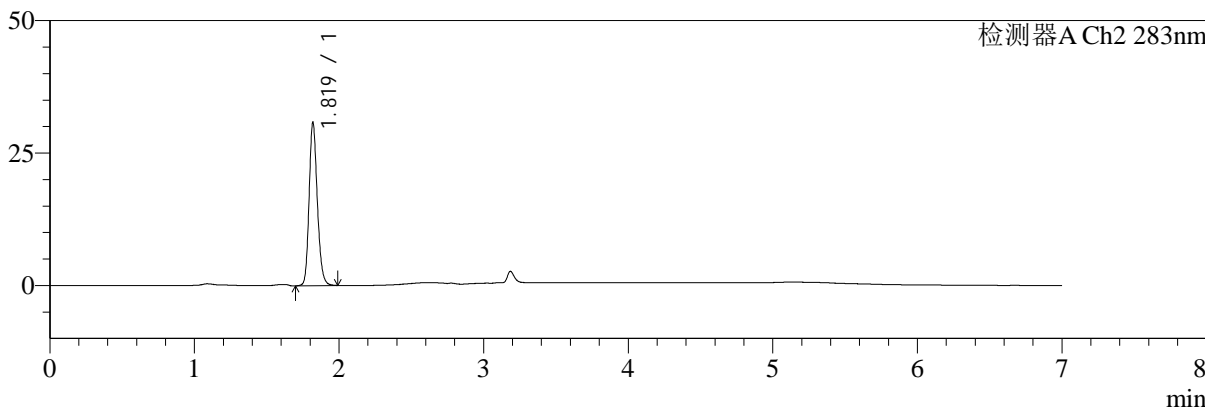
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-127-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.186	76012	100.000	22878	21891	1.301	--
总计		76012	100.000	22878			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	121827	100.000	30673	4994	1.179	--
总计		121827	100.000	30673			

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-pH6.9介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



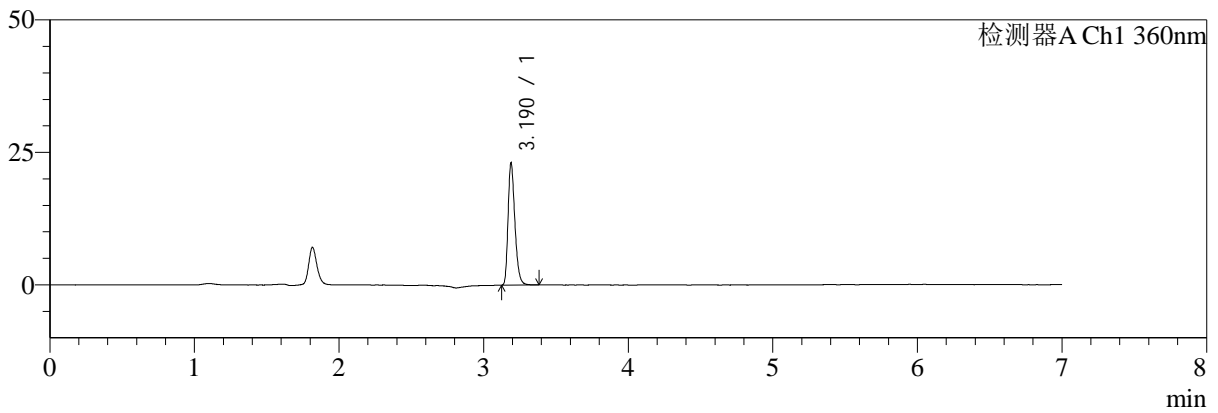
SMF-217

<样品信息>

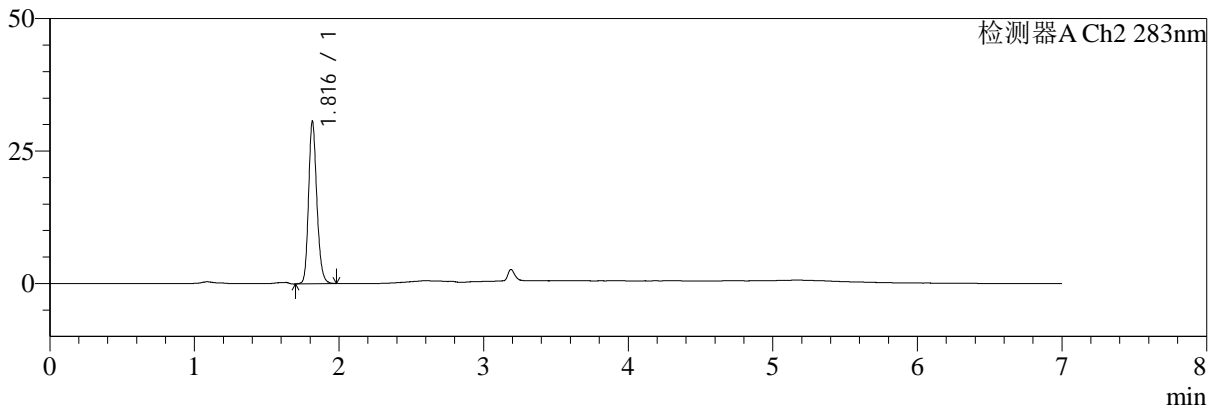
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-128-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.190	75742	100.000	22993	21948	1.299	--
总计		75742	100.000	22993			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	121996	100.000	30534	4919	1.186	--
总计		121996	100.000	30534			

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-pH6.9介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



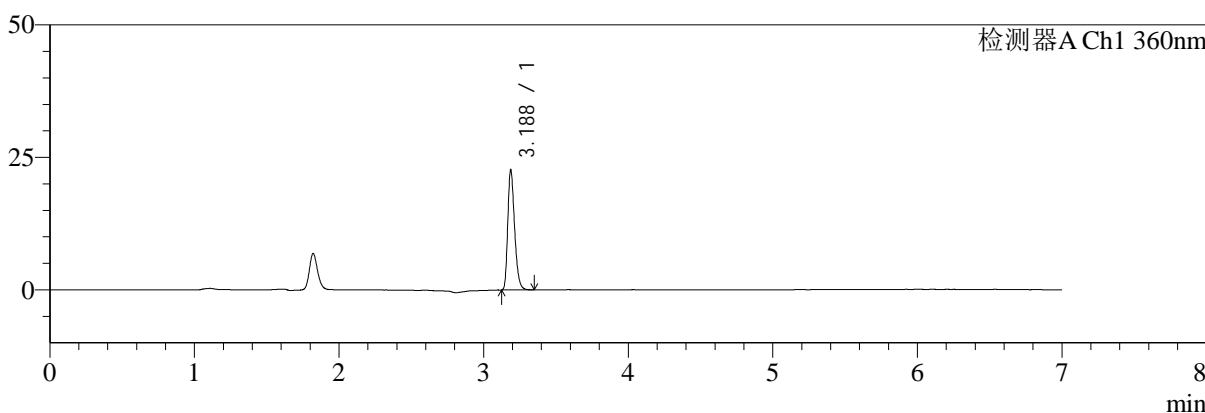
SMF-217

<样品信息>

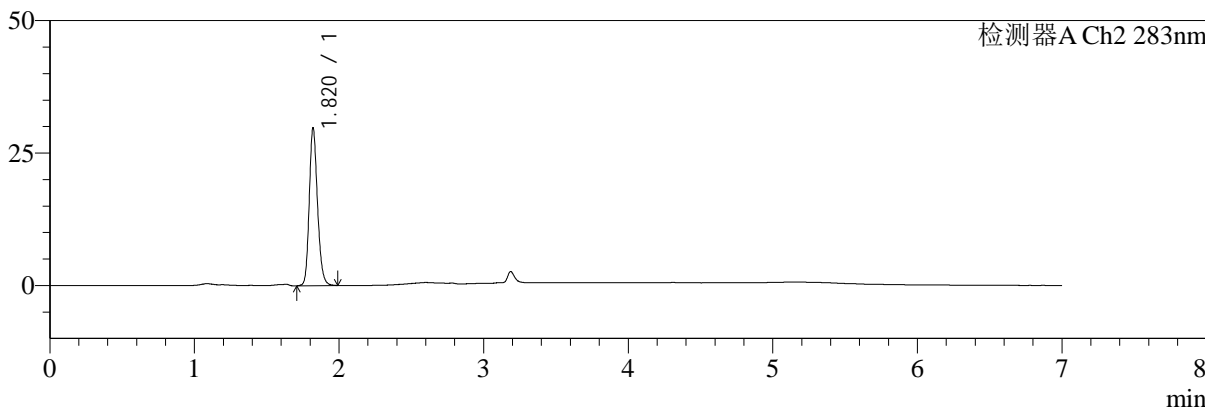
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-129-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	74345	100.000	22622	21896	1.298	--
总计		74345	100.000	22622			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	118094	100.000	29736	4974	1.181	--
总计		118094	100.000	29736			

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-pH6.9介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



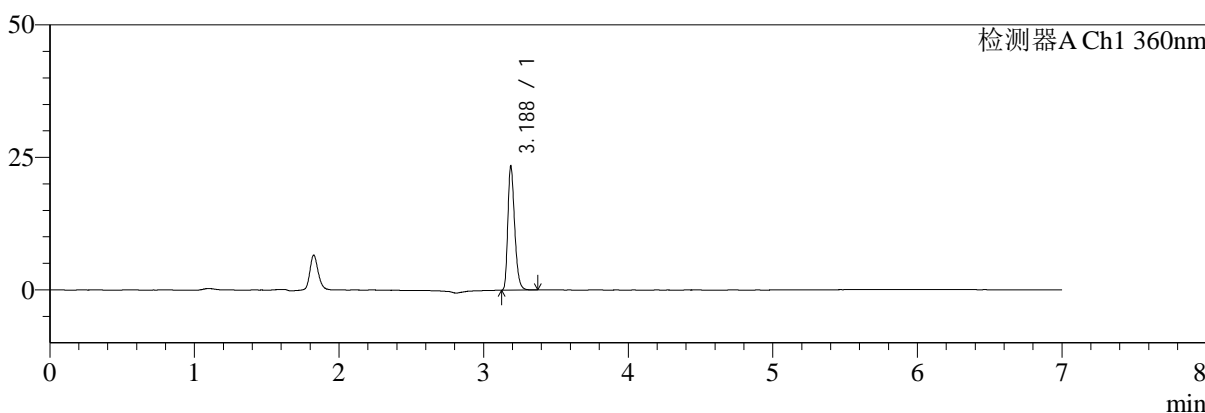
SMF-217

<样品信息>

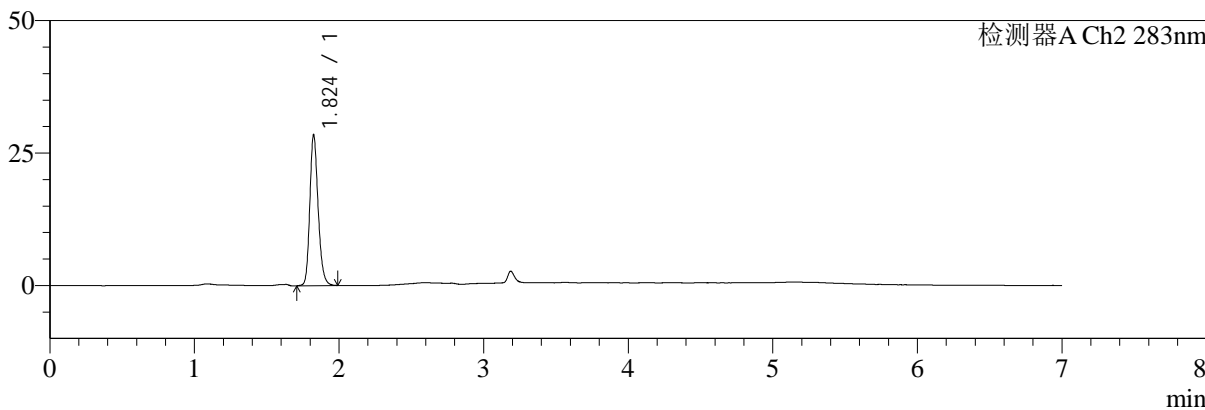
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-130-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	76879	100.000	23388	21971	1.298	--
总计		76879	100.000	23388			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	114000	100.000	28342	4936	1.199	--
总计		114000	100.000	28342			

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-pH6.9介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



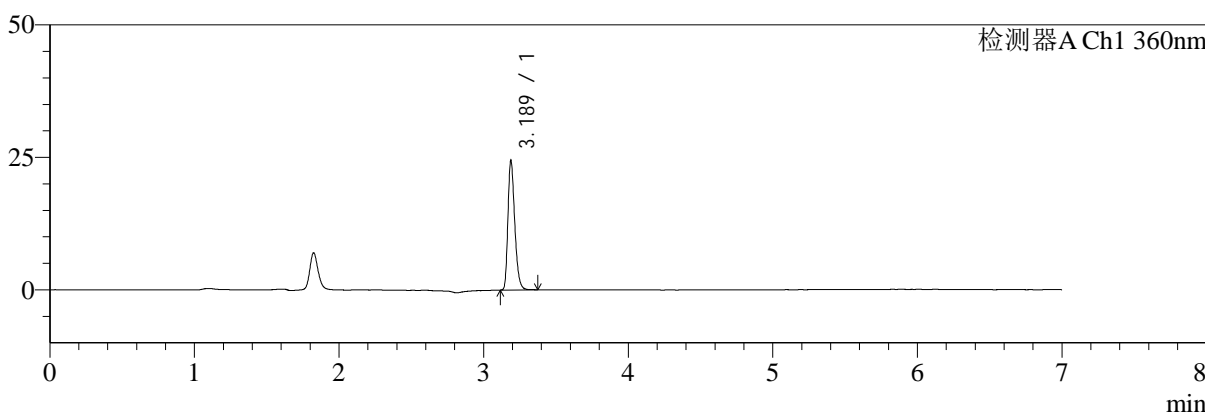
SMF-217

<样品信息>

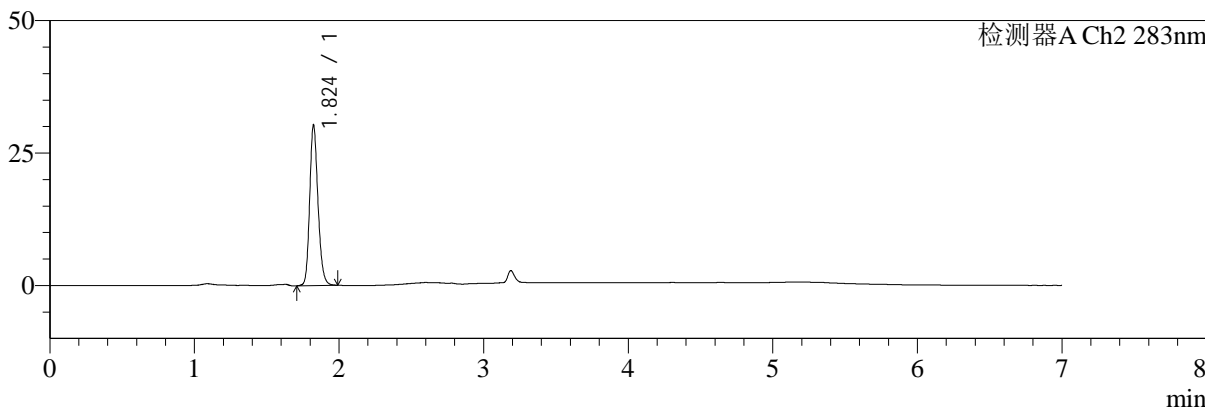
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-131-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	80493	100.000	24443	21868	1.299	--
总计		80493	100.000	24443			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	120912	100.000	30241	4941	1.182	--
总计		120912	100.000	30241			

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-pH6.9介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



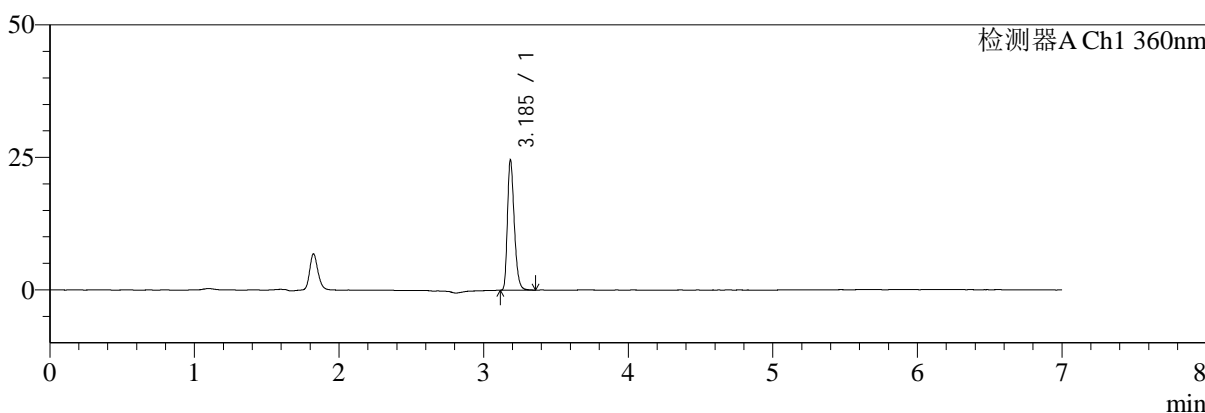
SMF-217

<样品信息>

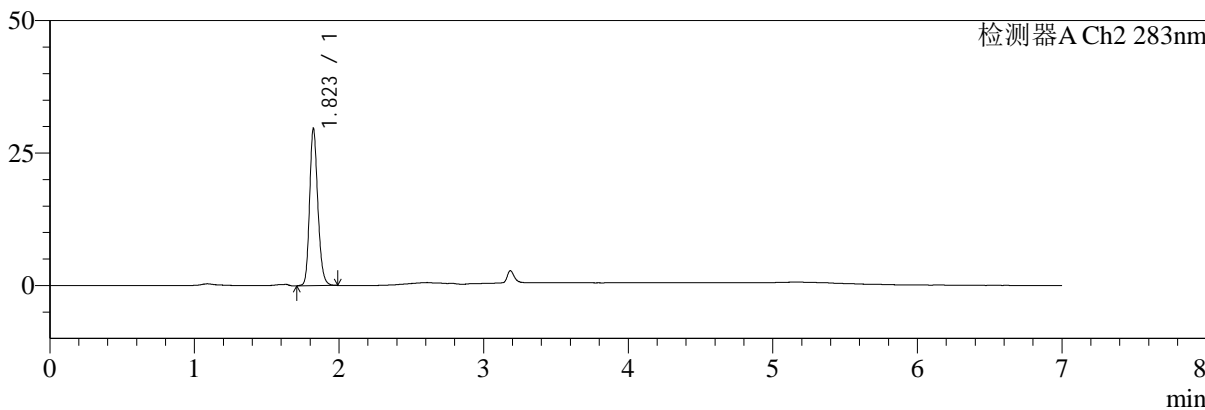
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-132-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 21:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	80972	100.000	24306	21873	1.300	--
总计		80972	100.000	24306			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	117559	100.000	29647	4989	1.185	--
总计		117559	100.000	29647			

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-pH6.9介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



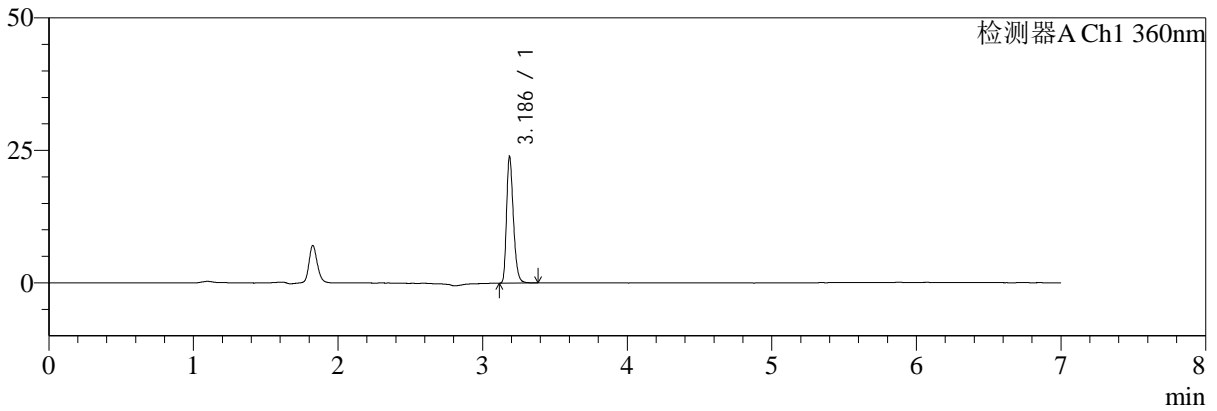
SMF-217

<样品信息>

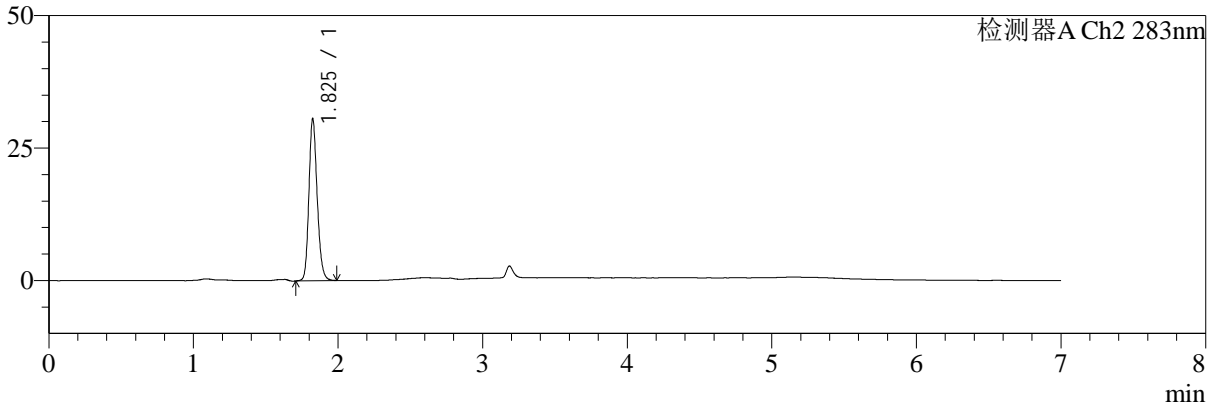
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-133-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:03:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.186	78685	100.000	23706	21910	1.298	--
总计		78685	100.000	23706			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	121414	100.000	30332	4986	1.180	--
总计		121414	100.000	30332			

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-pH6.9介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



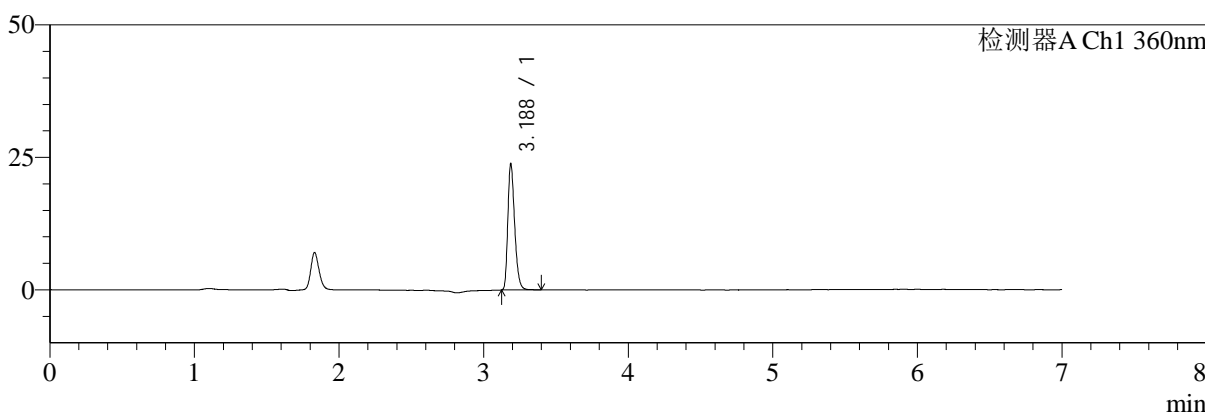
SMF-217

<样品信息>

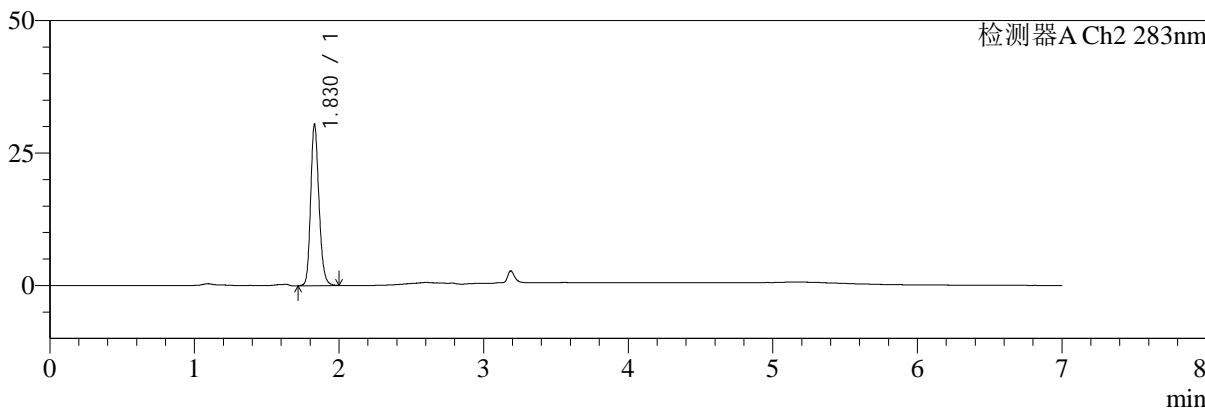
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-134-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:11:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	78361	100.000	23805	21902	1.297	--
总计		78361	100.000	23805			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	121563	100.000	30472	4975	1.182	--
总计		121563	100.000	30472			

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-pH6.9介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



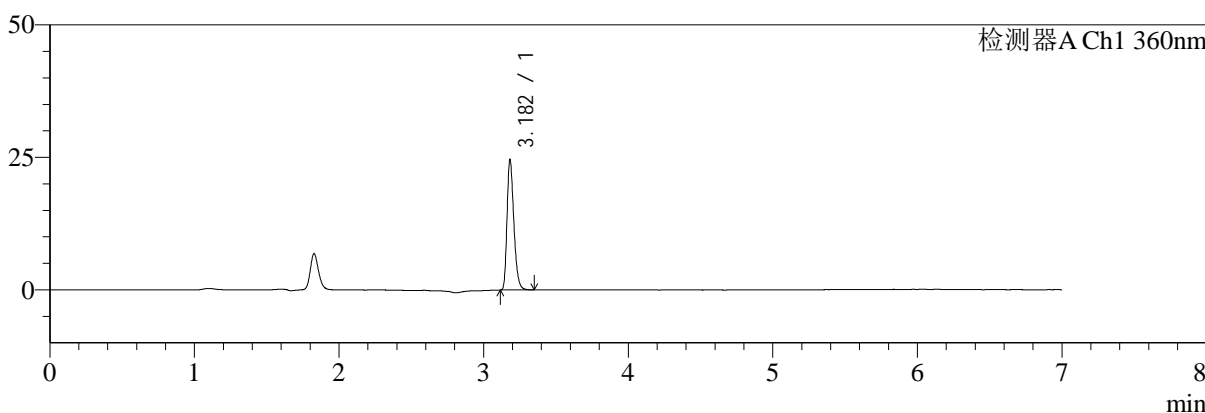
SMF-217

<样品信息>

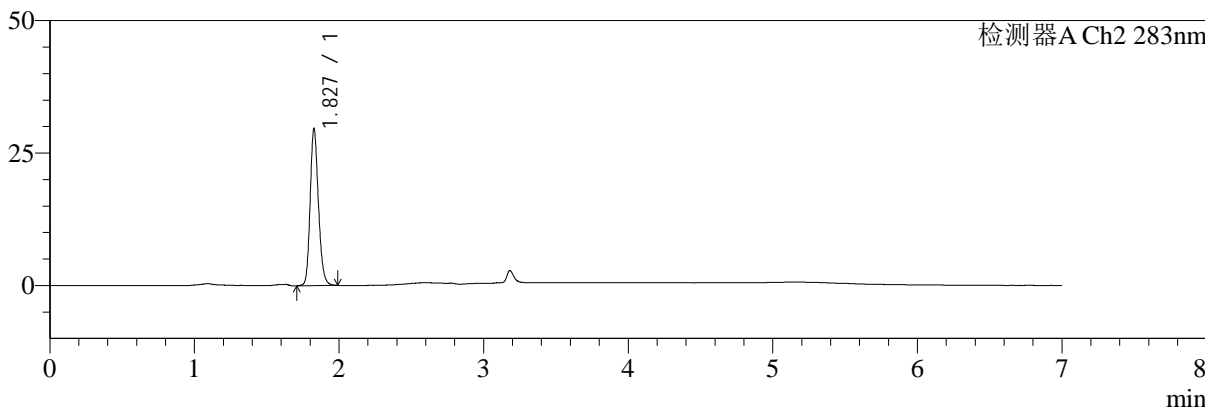
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-135-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	80565	100.000	24441	21883	1.302	--
总计		80565	100.000	24441			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	117853	100.000	29349	4978	1.180	--
总计		117853	100.000	29349			

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-pH6.9介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



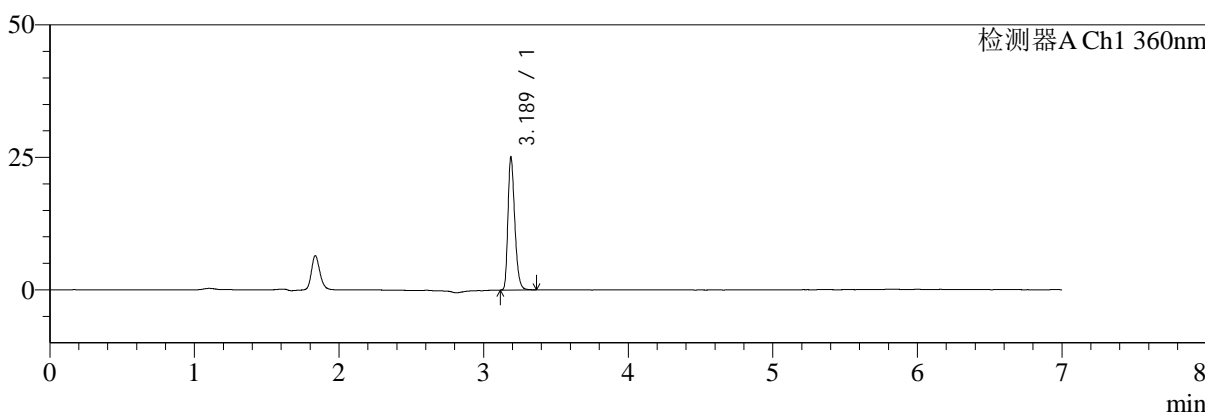
SMF-217

<样品信息>

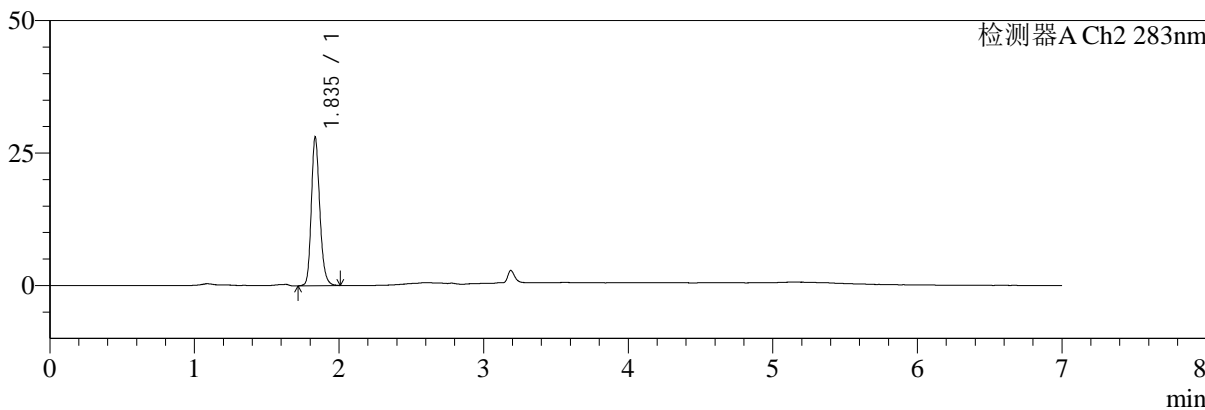
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-136-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	82289	100.000	25042	21871	1.292	--
总计		82289	100.000	25042			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	113811	100.000	27828	4879	1.198	--
总计		113811	100.000	27828			

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-pH6.9介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



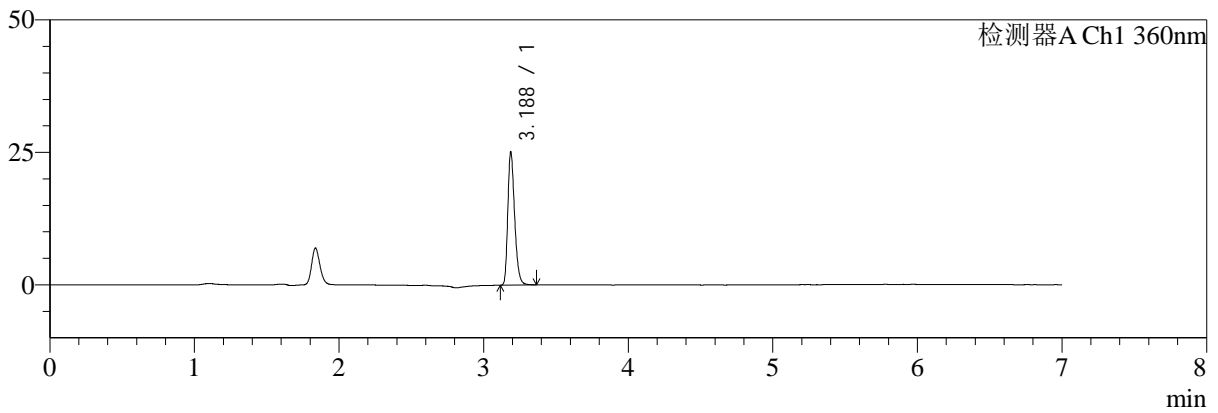
SMF-217

<样品信息>

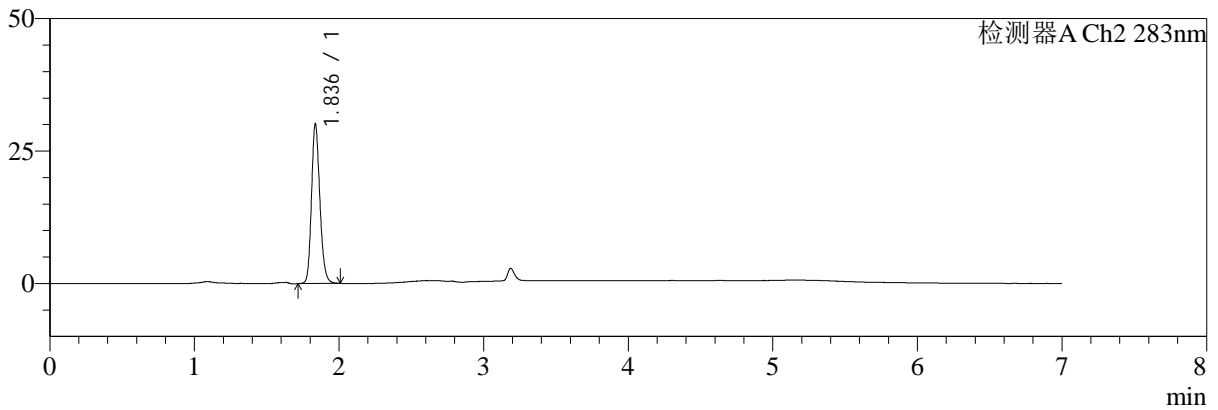
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-137-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	82709	100.000	25106	21934	1.296	--
总计		82709	100.000	25106			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	120993	100.000	30049	4940	1.178	--
总计		120993	100.000	30049			

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-pH6.9介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



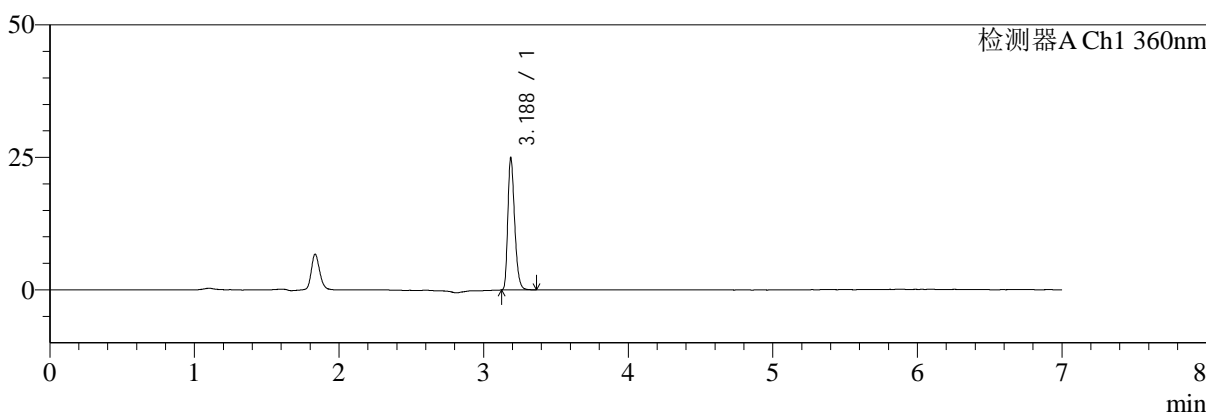
SMF-217

<样品信息>

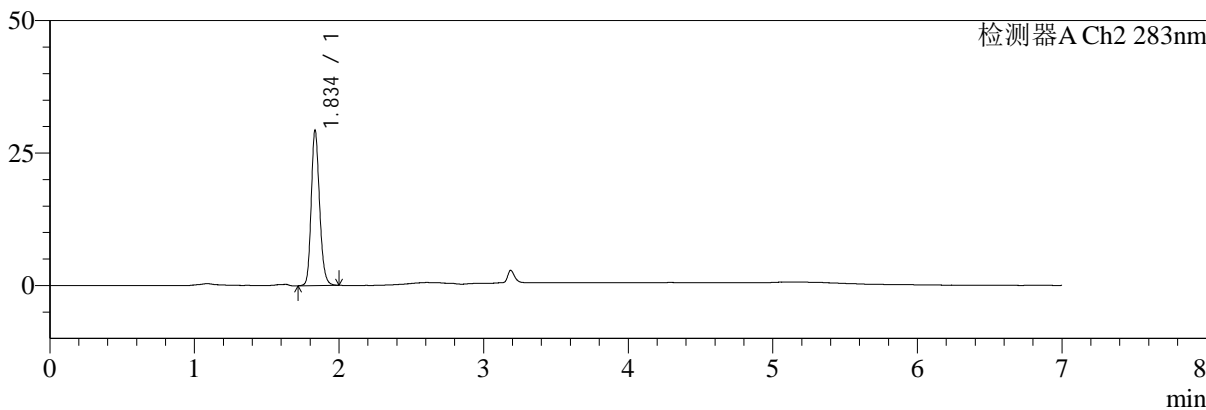
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-138-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.188	81760	100.000	24909	21970	1.296	--
总计		81760	100.000	24909			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	117346	100.000	28966	4968	1.184	--
总计		117346	100.000	28966			

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-pH6.9介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



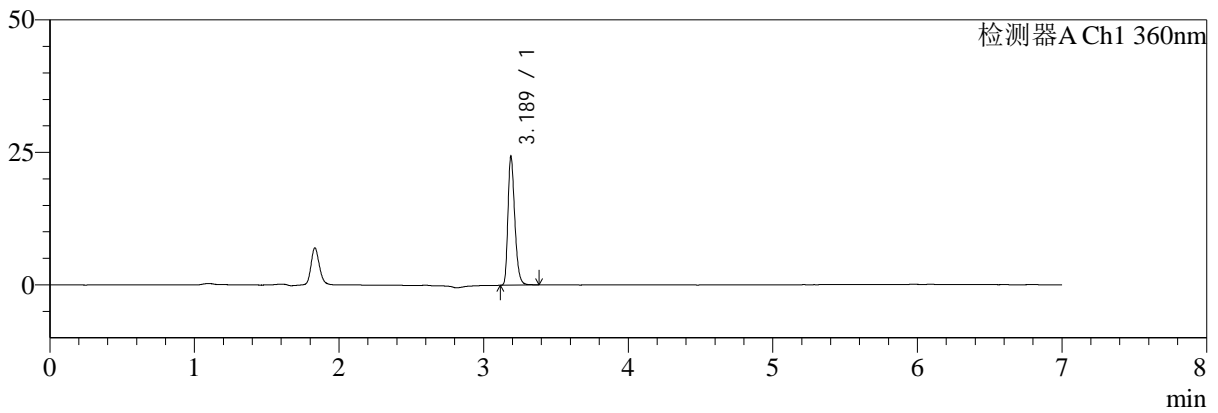
SMF-217

<样品信息>

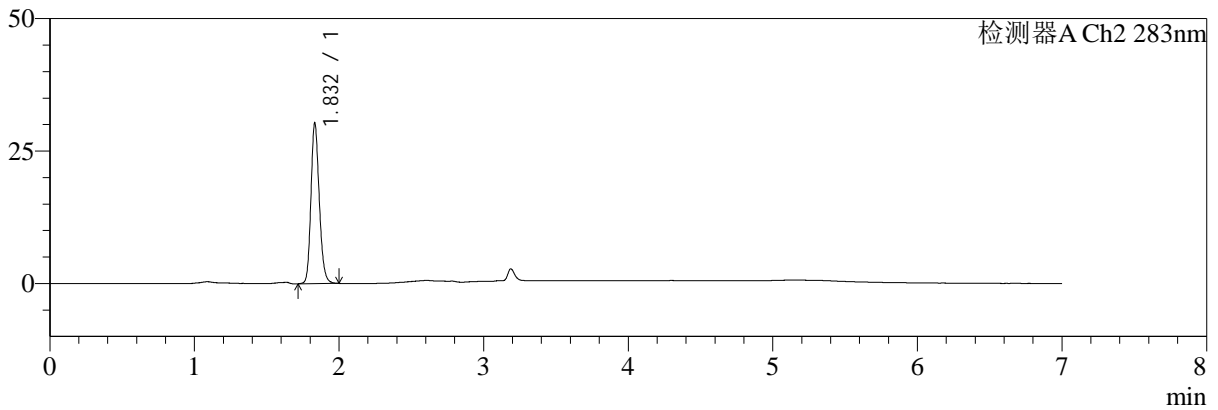
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-139-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	80018	100.000	24287	21913	1.301	--
总计		80018	100.000	24287			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	121046	100.000	30191	4962	1.179	--
总计		121046	100.000	30191			

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-pH6.9介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



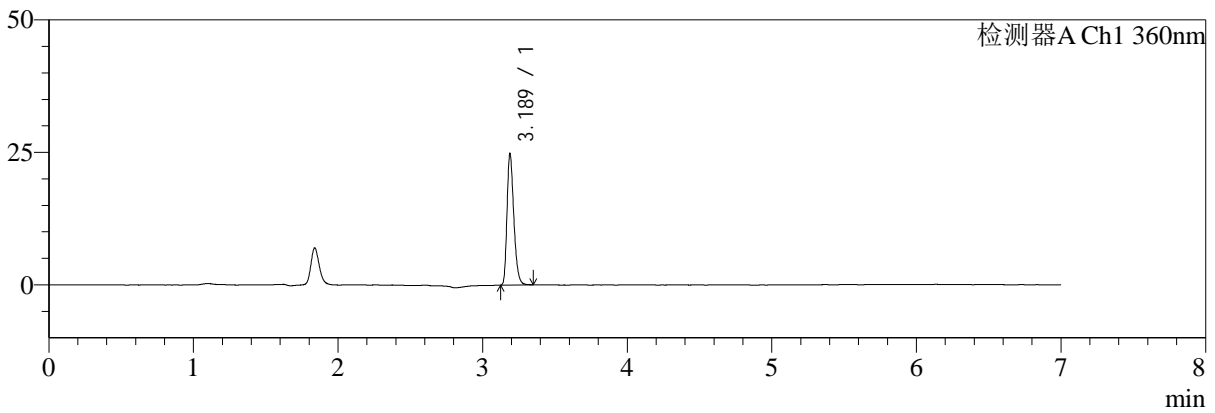
SMF-217

<样品信息>

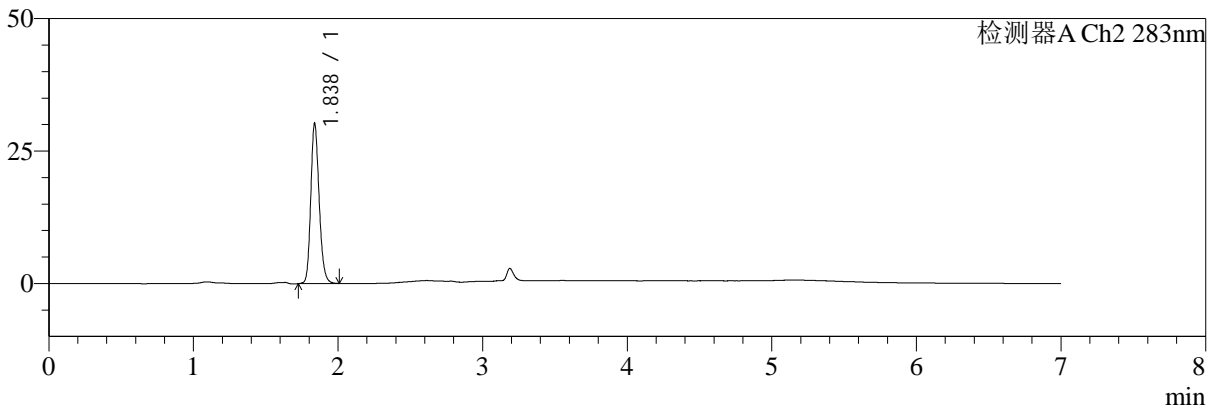
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-140-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 22:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.189	81012	100.000	24729	22054	1.299	--
总计		81012	100.000	24729			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	121424	100.000	30246	4946	1.181	--
总计		121424	100.000	30246			

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-pH6.9介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



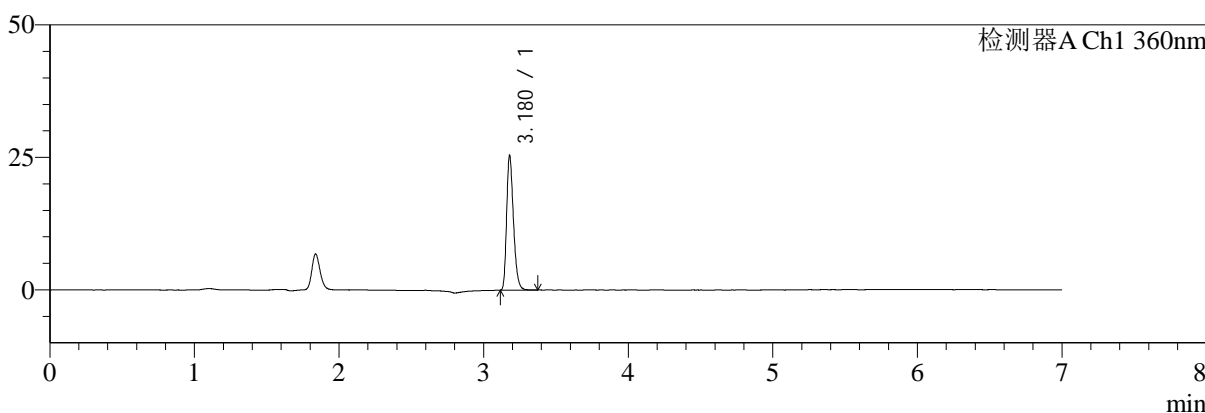
SMF-217

<样品信息>

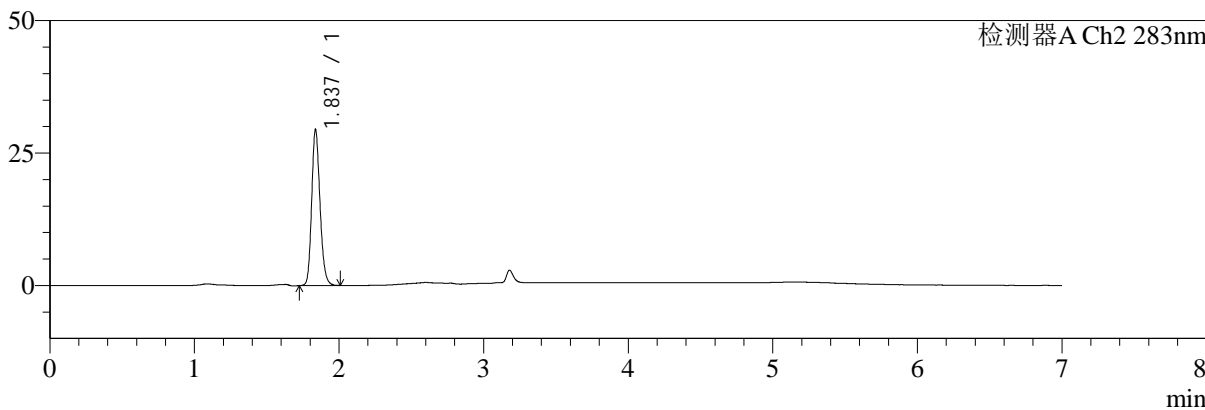
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-141-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 23:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	83464	100.000	25380	21796	1.297	--
总计		83464	100.000	25380			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	117570	100.000	29439	4991	1.179	--
总计		117570	100.000	29439			

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-pH6.9介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

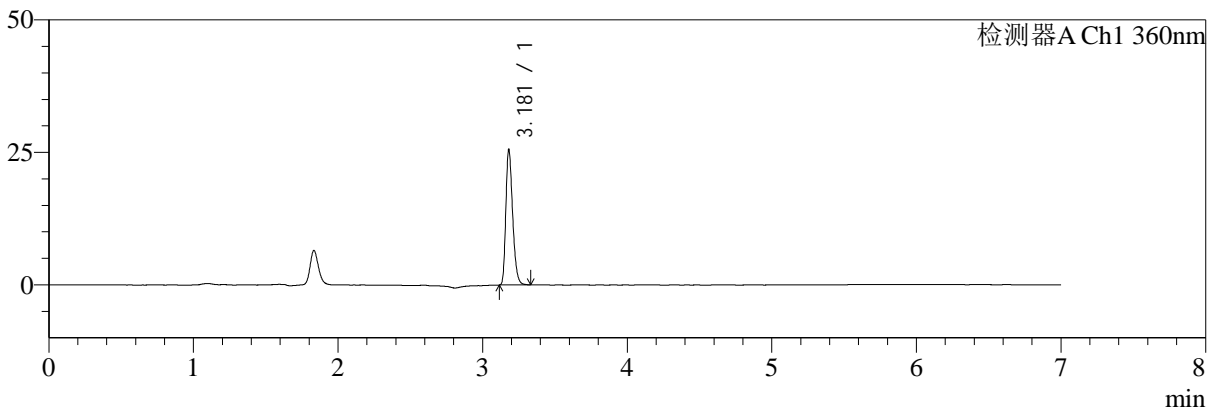
SMF-217

<样品信息>

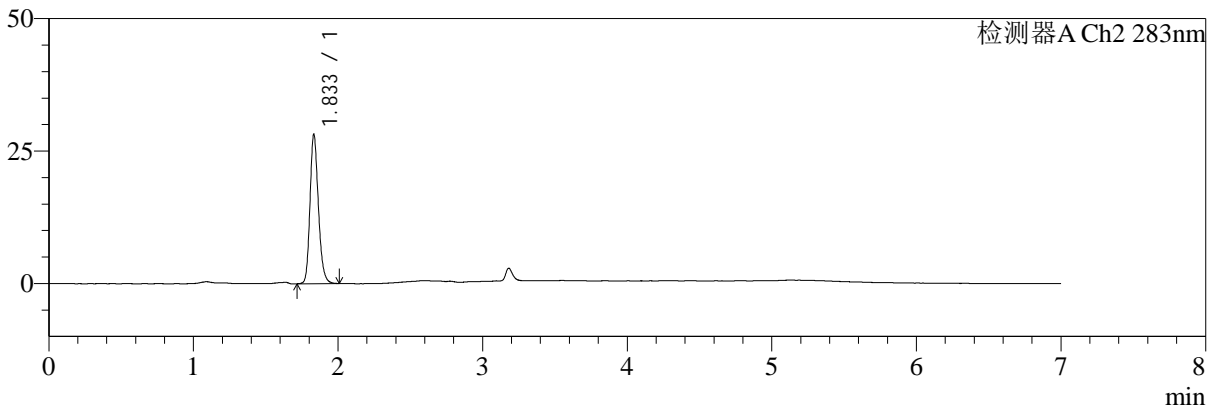
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-13/10-142-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/24 23:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	83851	100.000	25563	21882	1.296	--
总计		83851	100.000	25563			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	113615	100.000	28041	4916	1.202	--
总计		113615	100.000	28041			

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-pH6.9介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



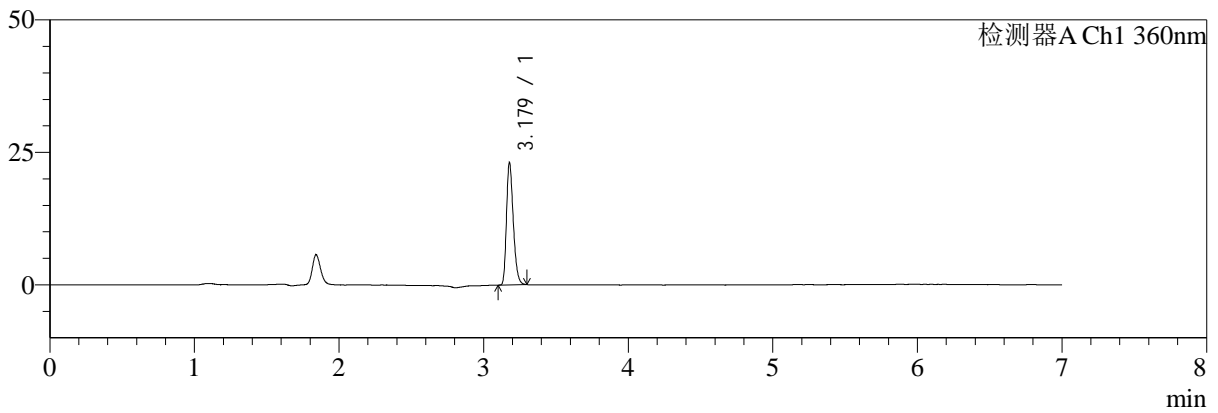
SMF-217

<样品信息>

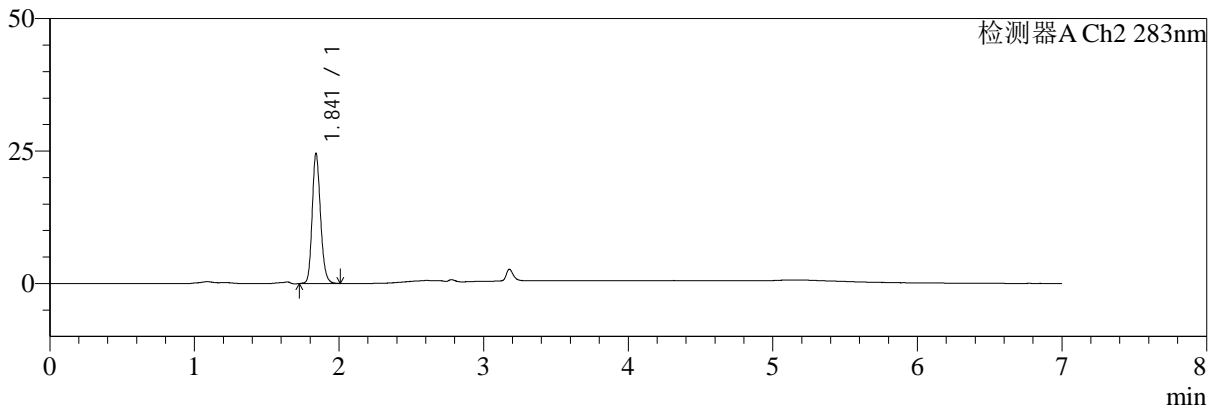
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-14/10-149-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	75488	100.000	23000	21817	1.289	--
总计		75488	100.000	23000			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	97986	100.000	24439	5012	1.177	--
总计		97986	100.000	24439			

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-pH6.9介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



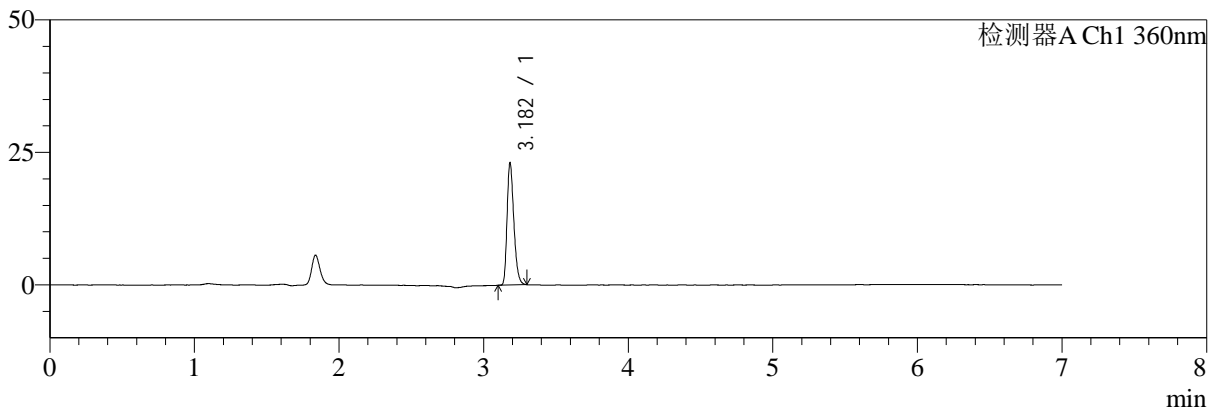
SMF-217

<样品信息>

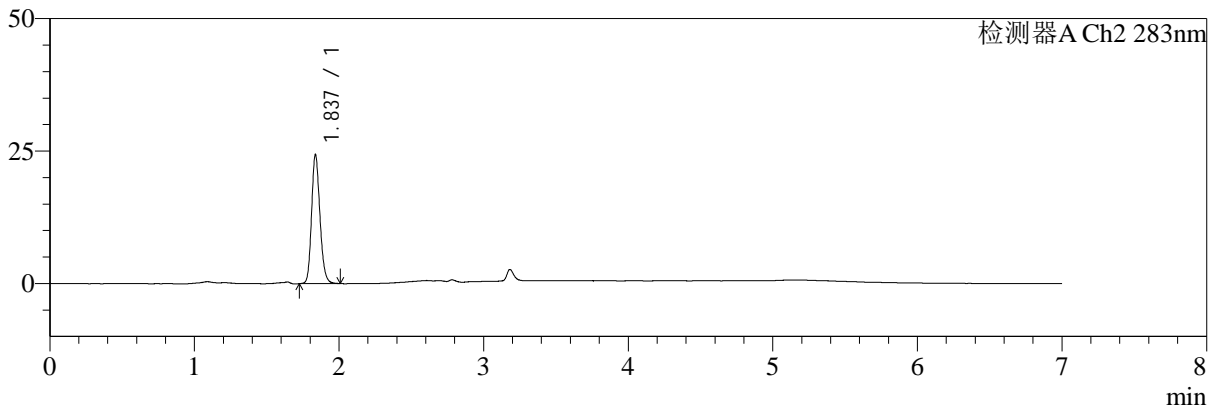
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-14/10-150-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.9jz-nyx-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	75211	100.000	22905	22013	1.299	--
总计		75211	100.000	22905			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	97741	100.000	24327	4938	1.173	--
总计		97741	100.000	24327			

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-pH6.9介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



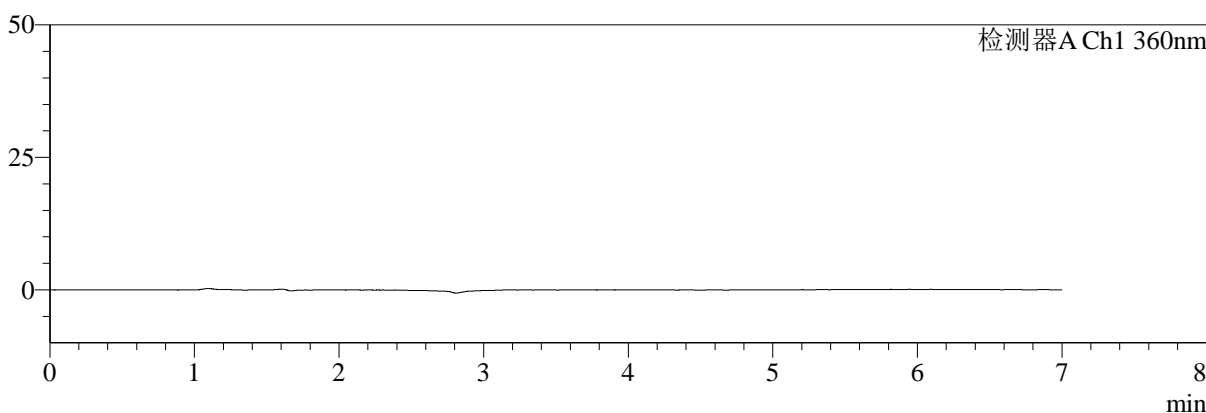
SMF-217

<样品信息>

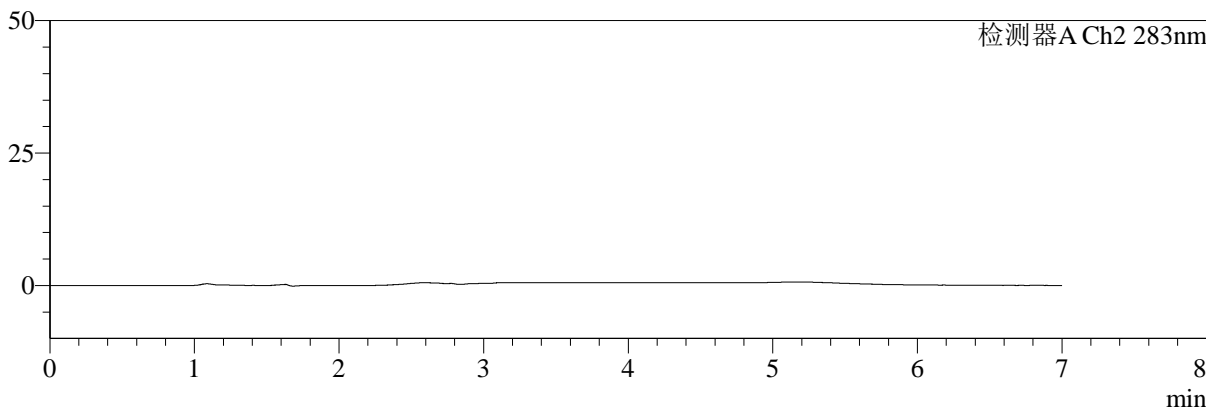
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-16/10-151-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



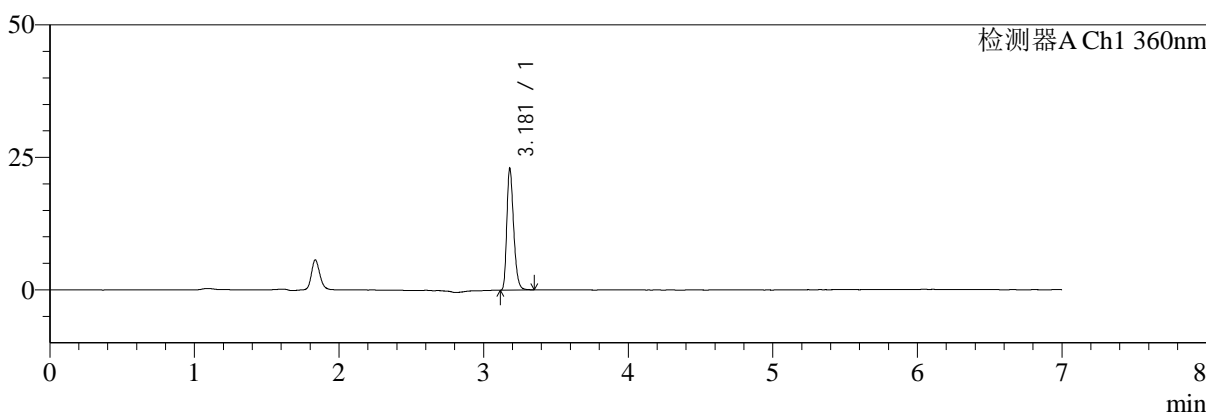
SMF-217

<样品信息>

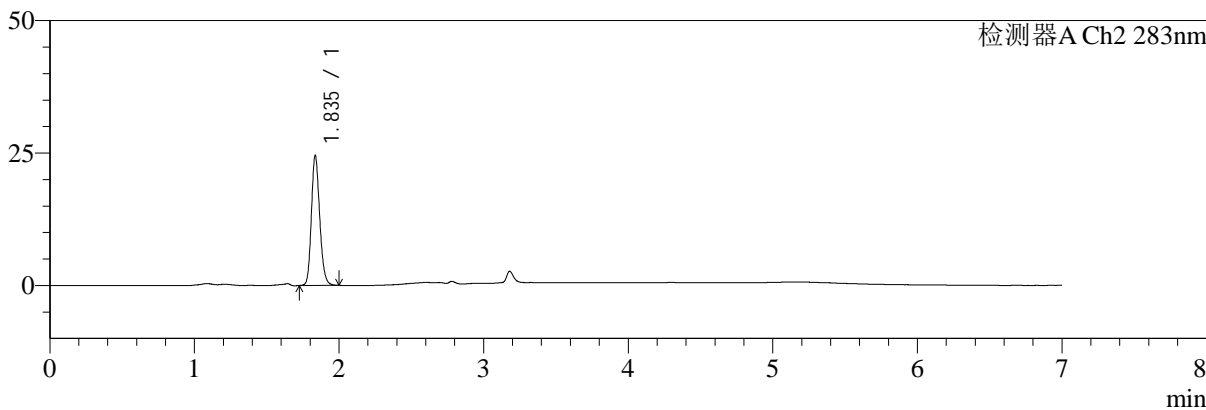
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-16/10-152-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	75368	100.000	22948	21924	1.297	--
总计		75368	100.000	22948			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	97861	100.000	24390	4985	1.175	--
总计		97861	100.000	24390			

图90 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



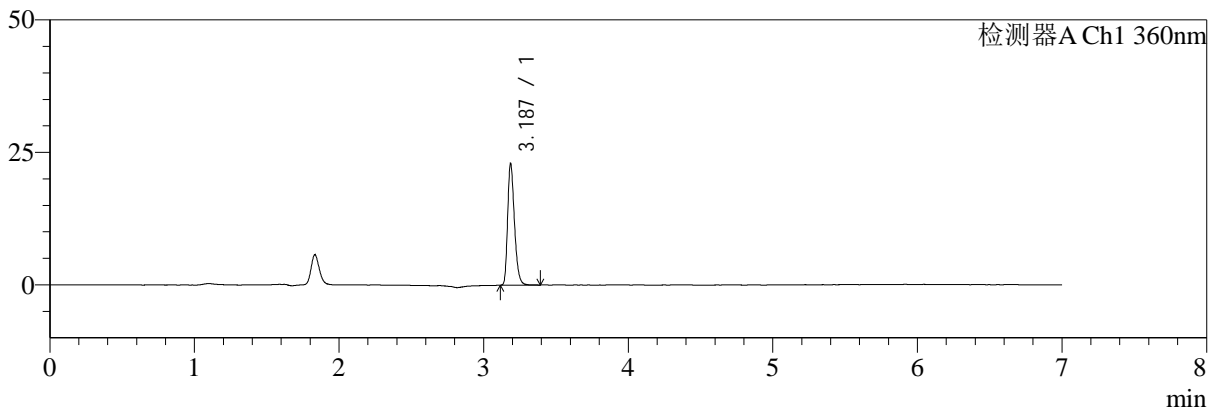
SMF-217

<样品信息>

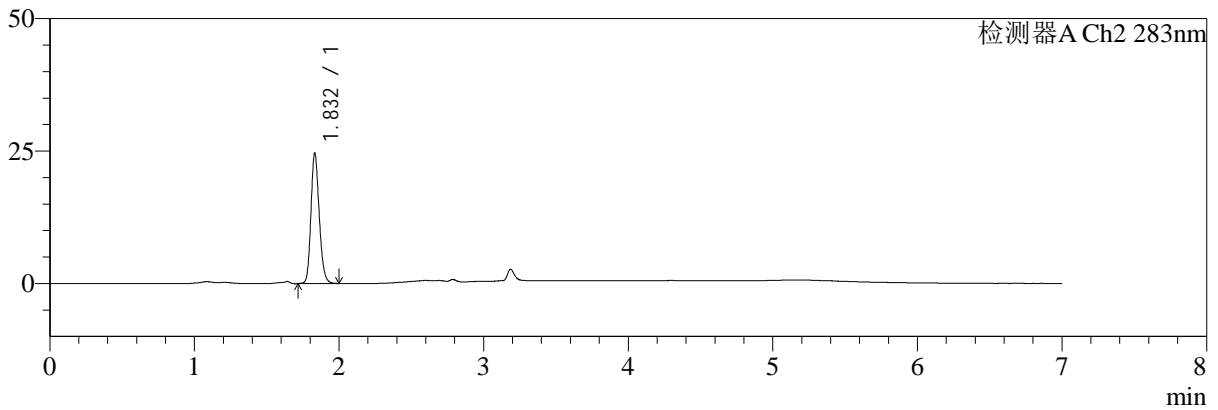
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-16/10-153-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	75439	100.000	22847	21934	1.298	--
总计		75439	100.000	22847			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	97938	100.000	24528	4990	1.176	--
总计		97938	100.000	24528			

图91 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



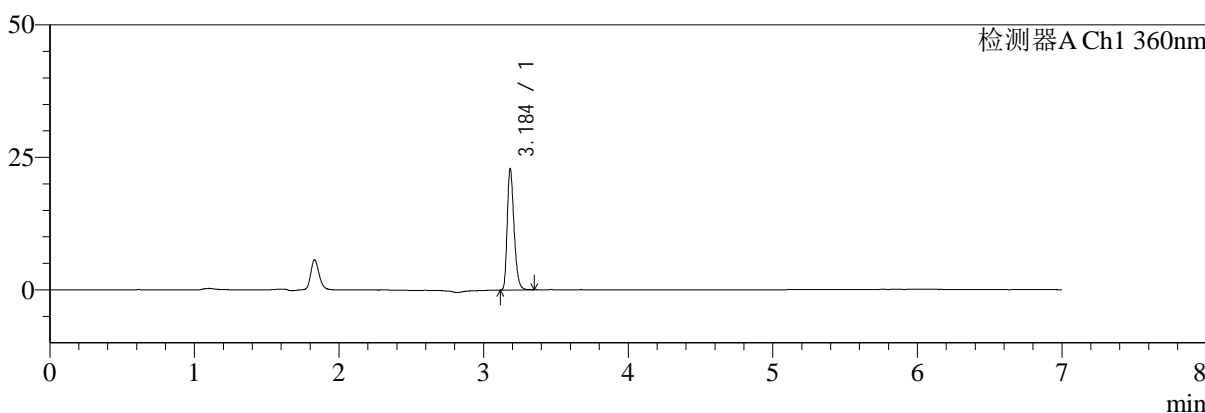
SMF-217

<样品信息>

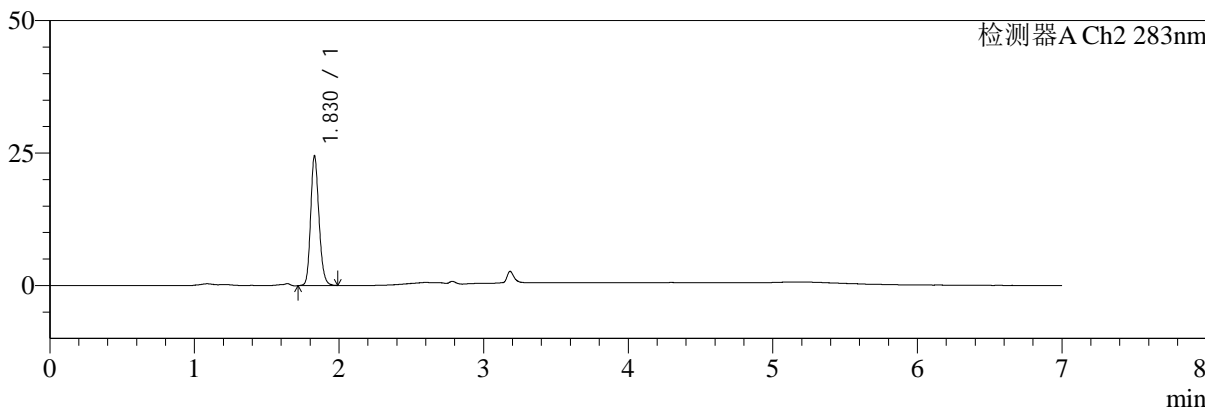
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-16/10-154-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	74963	100.000	22546	21943	1.304	--
总计		74963	100.000	22546			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	97890	100.000	24501	4939	1.172	--
总计		97890	100.000	24501			

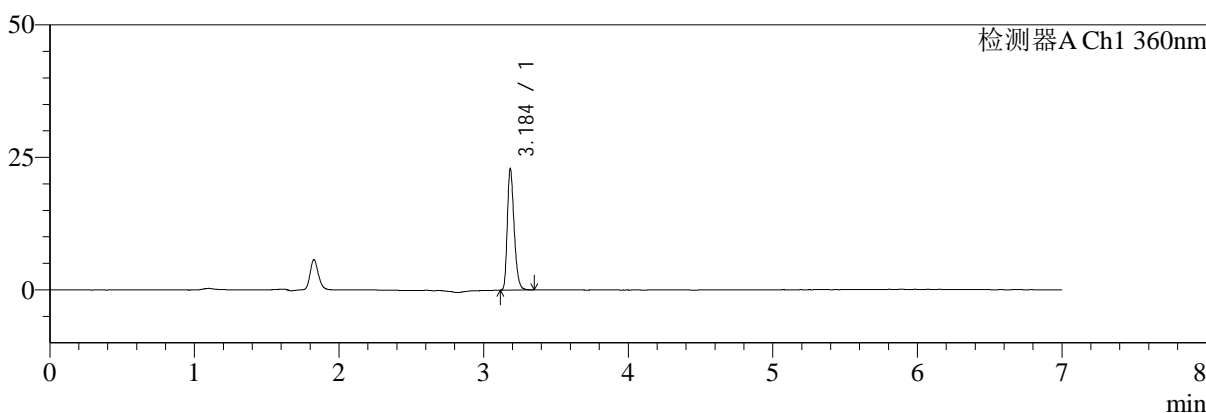
图92 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

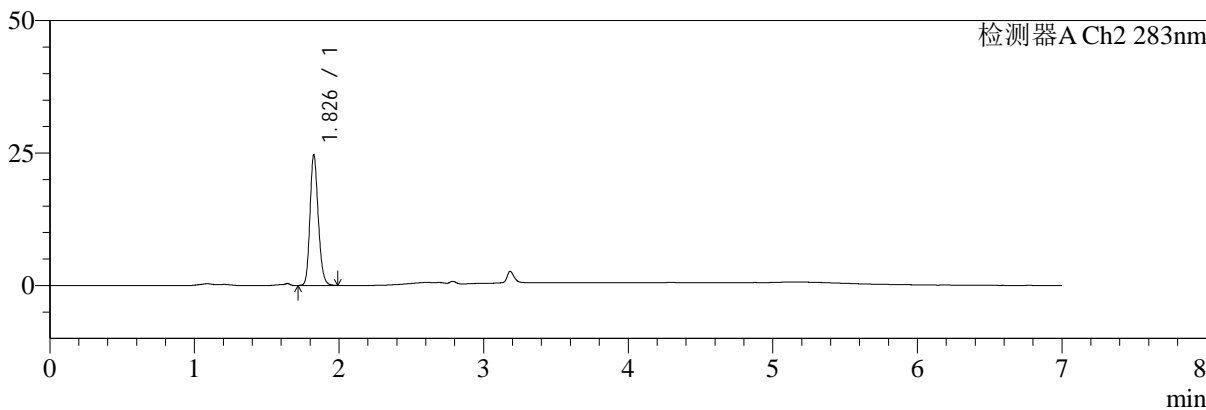
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-16/10-155-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 00:47:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	74836	100.000	22413	21986	1.302	--
总计		74836	100.000	22413			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	97932	100.000	24394	4978	1.178	--
总计		97932	100.000	24394			

图93 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



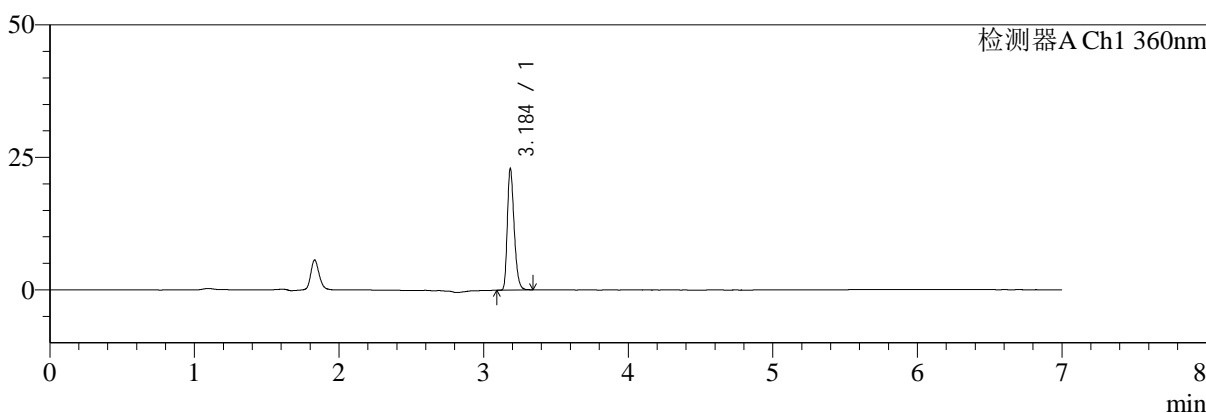
SMF-217

<样品信息>

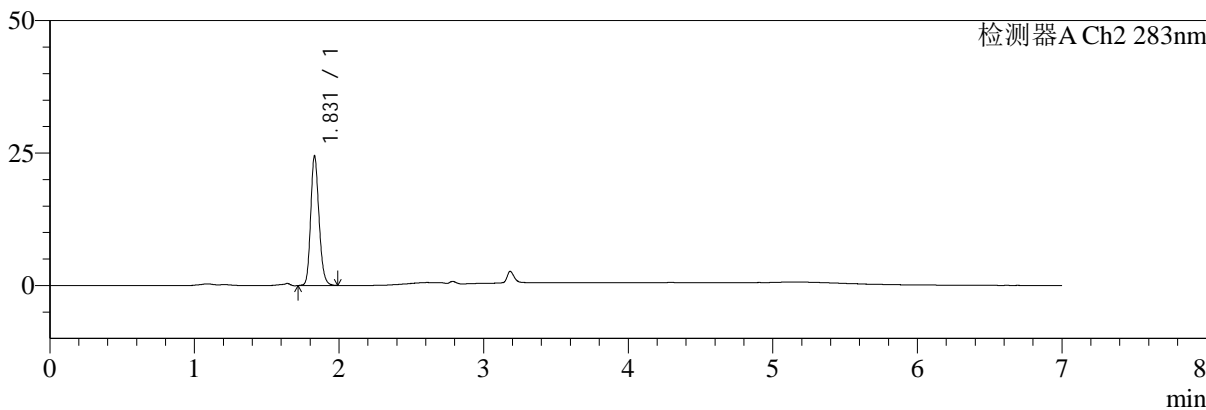
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-15/10-156-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 00:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	75147	100.000	22519	21938	1.299	--
总计		75147	100.000	22519			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	97765	100.000	24470	4927	1.173	--
总计		97765	100.000	24470			

图94 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



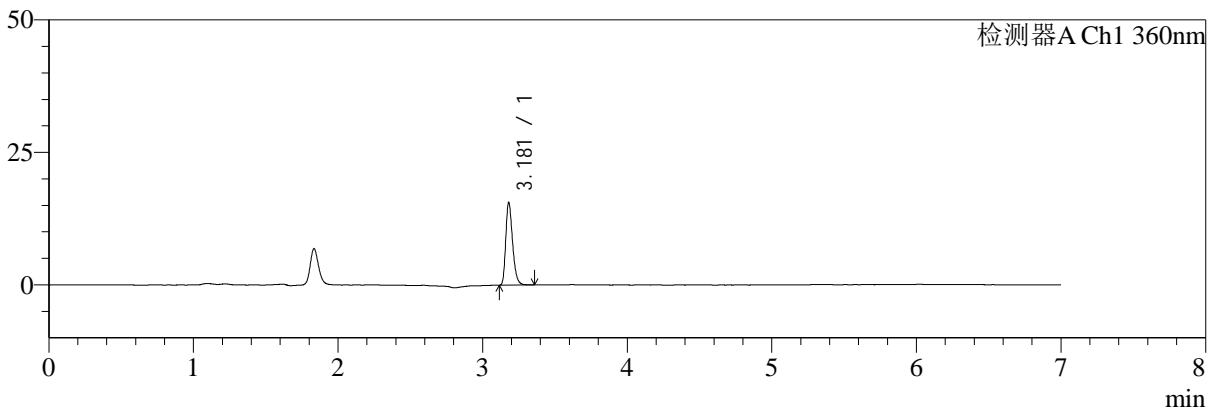
SMF-217

<样品信息>

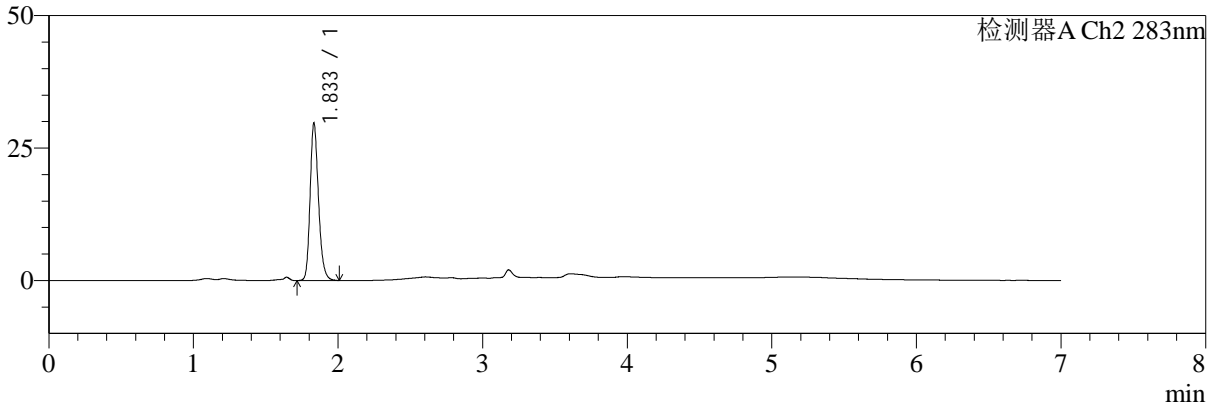
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-157-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	51352	100.000	15603	21834	1.299	--
总计		51352	100.000	15603			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	119602	100.000	29449	4947	1.211	--
总计		119602	100.000	29449			

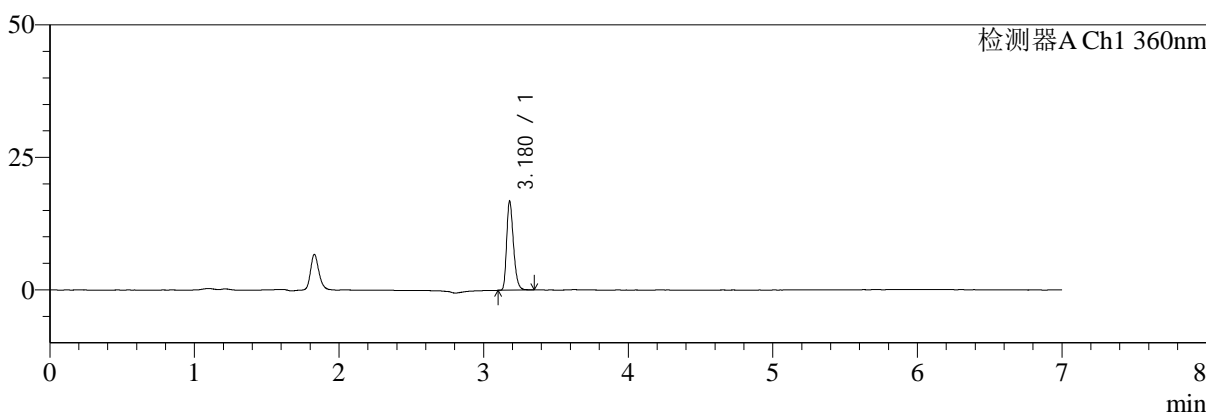
图95 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

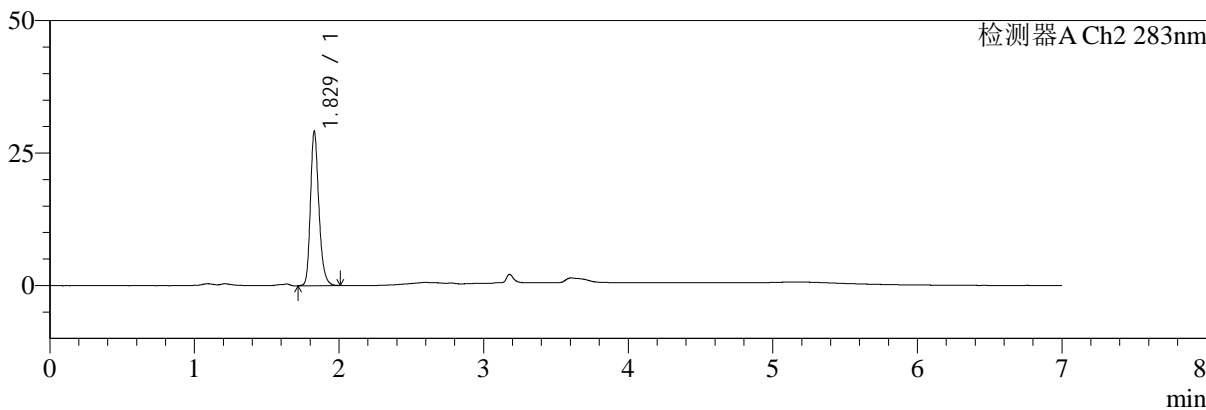
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-158-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	55167	100.000	16802	21935	1.297	--
总计		55167	100.000	16802			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	118250	100.000	29111	4907	1.235	--
总计		118250	100.000	29111			

图96 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



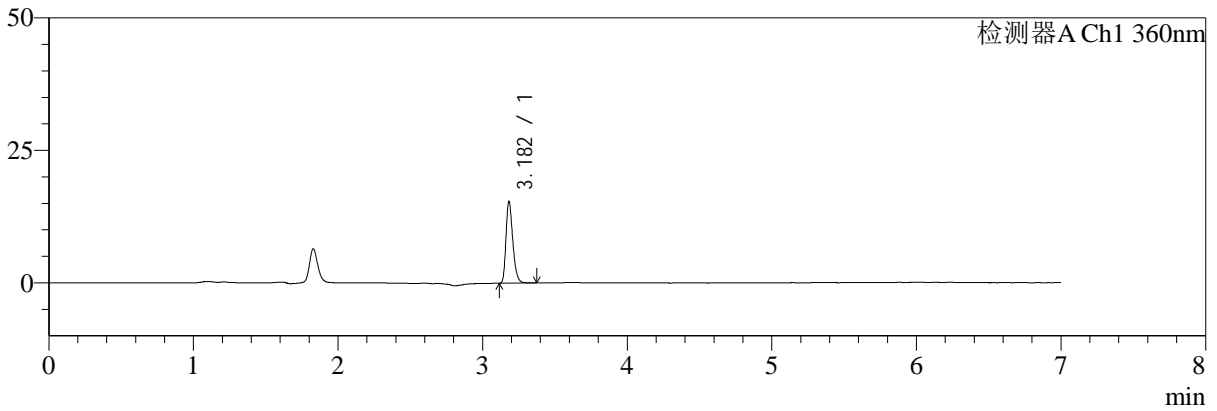
SMF-217

<样品信息>

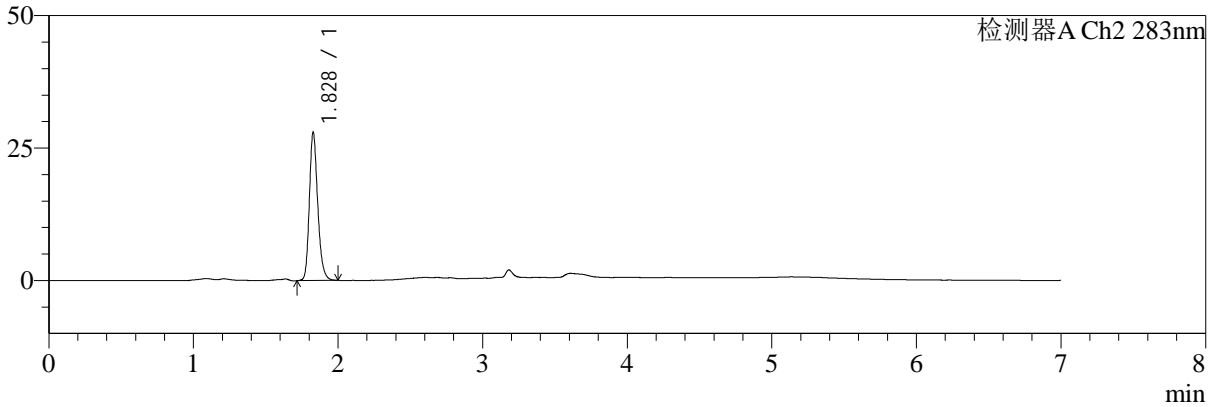
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-159-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	50589	100.000	15342	21878	1.303	--
总计		50589	100.000	15342			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	112388	100.000	27889	4954	1.216	--
总计		112388	100.000	27889			

图97 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



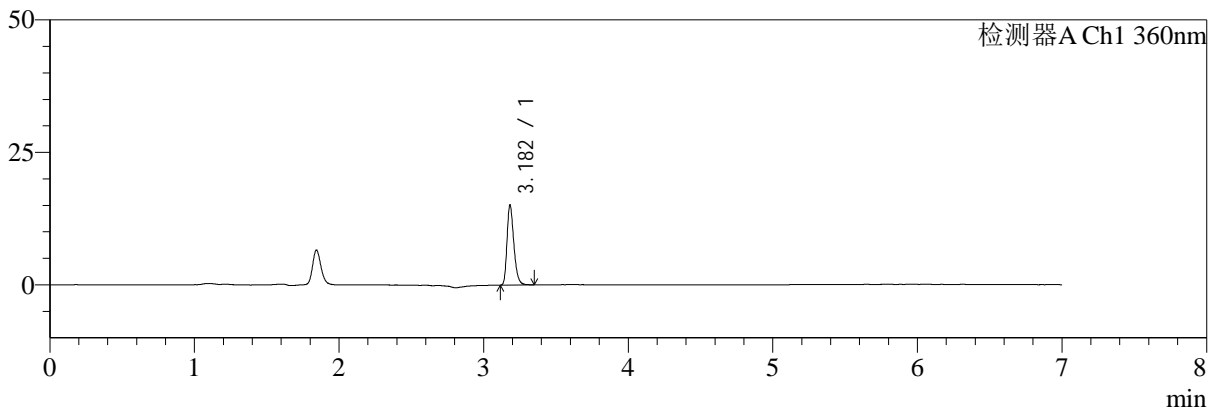
SMF-217

<样品信息>

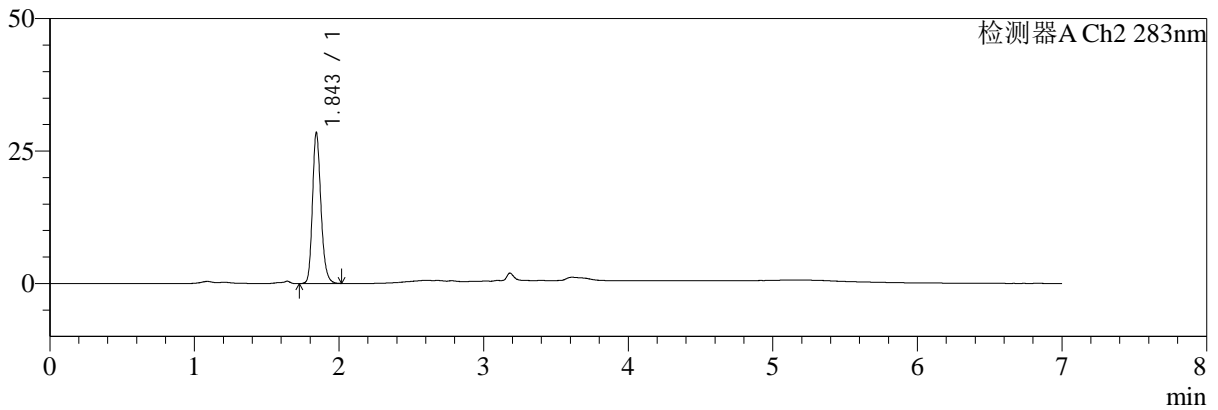
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-160-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	49733	100.000	15030	21933	1.305	--
总计		49733	100.000	15030			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	115723	100.000	28243	4927	1.208	--
总计		115723	100.000	28243			

图98 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



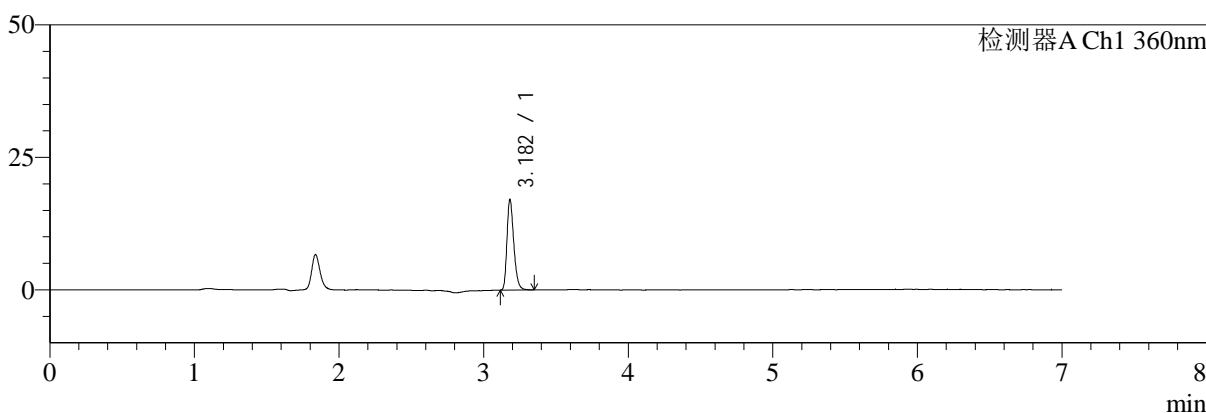
SMF-217

<样品信息>

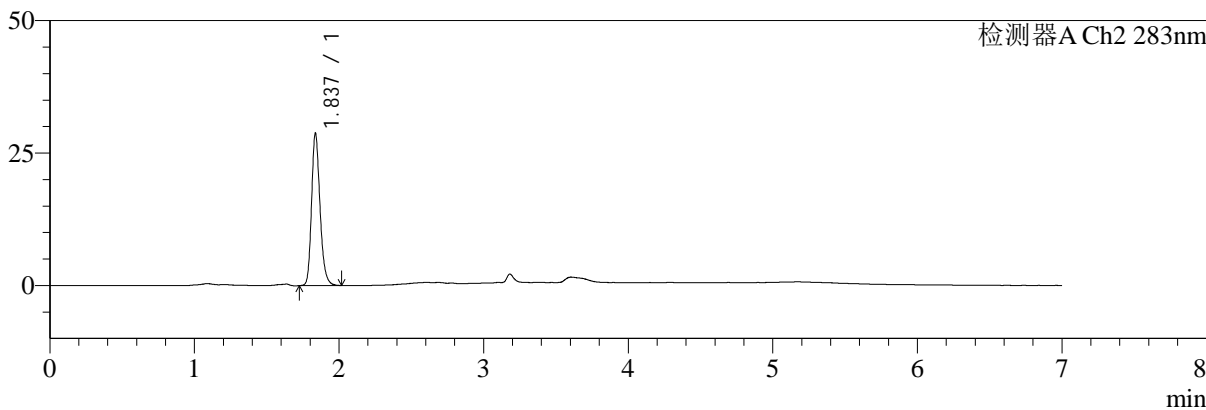
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-161-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	56085	100.000	17033	21903	1.297	--
总计		56085	100.000	17033			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	116525	100.000	28712	4926	1.216	--
总计		116525	100.000	28712			

图99 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



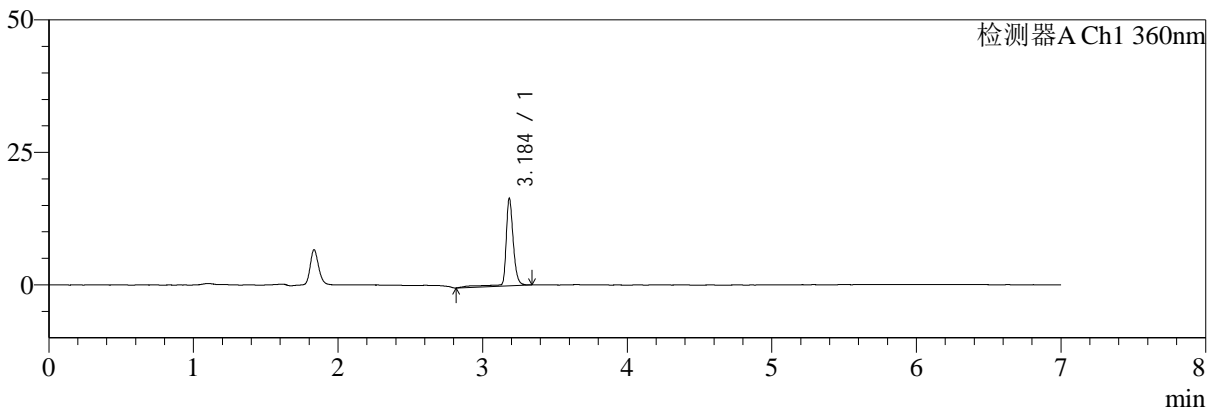
SMF-217

<样品信息>

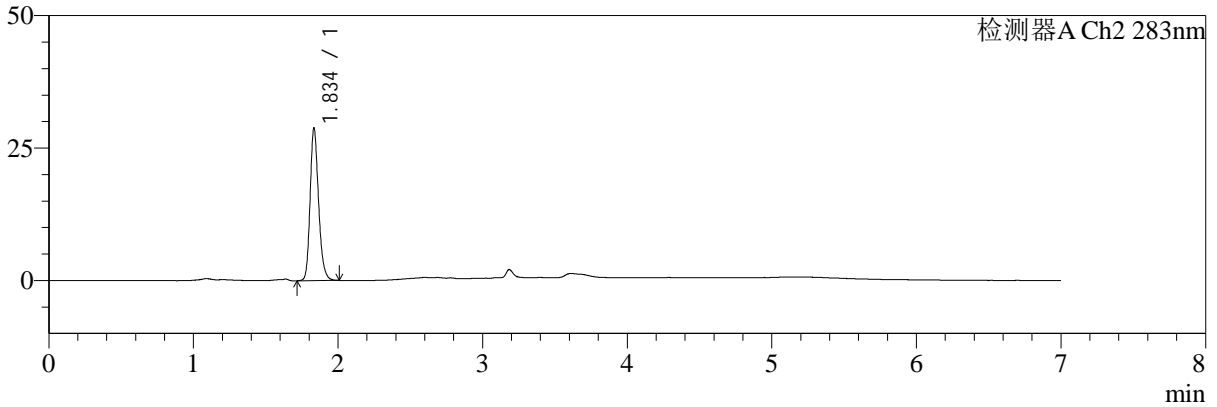
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-162-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 01:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	59112	100.000	16242	21652	1.290	--
总计		59112	100.000	16242			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	116850	100.000	28524	4890	1.212	--
总计		116850	100.000	28524			

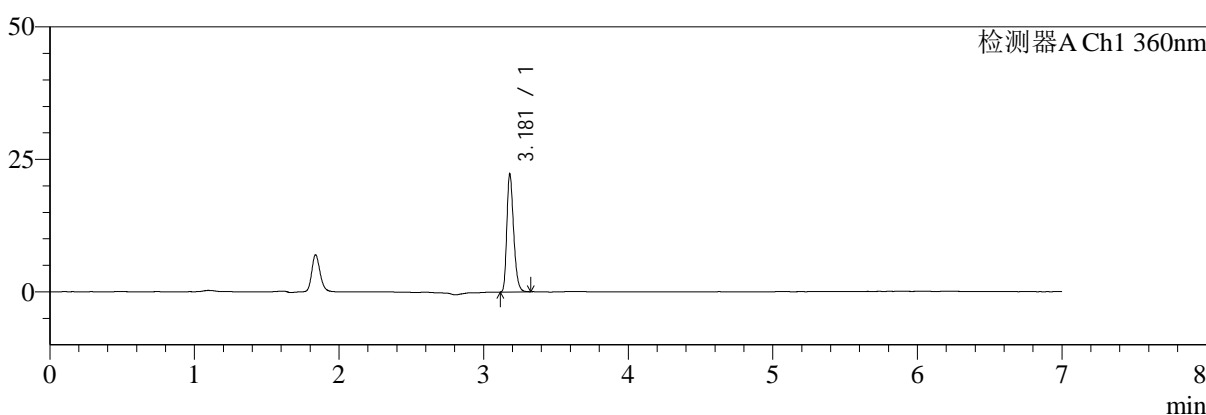
图100 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

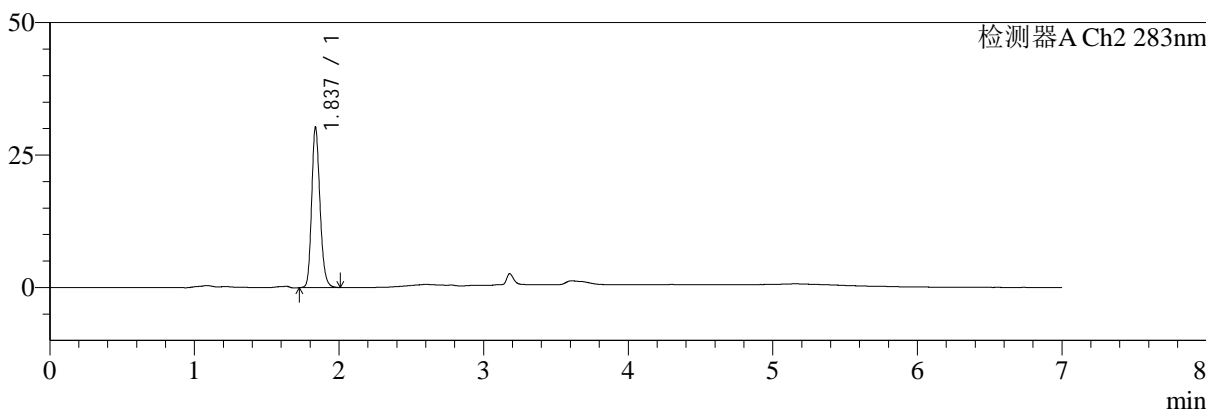
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-163-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 01:46:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	72800	100.000	22247	21958	1.295	--
总计		72800	100.000	22247			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	120897	100.000	30254	5008	1.190	--
总计		120897	100.000	30254			

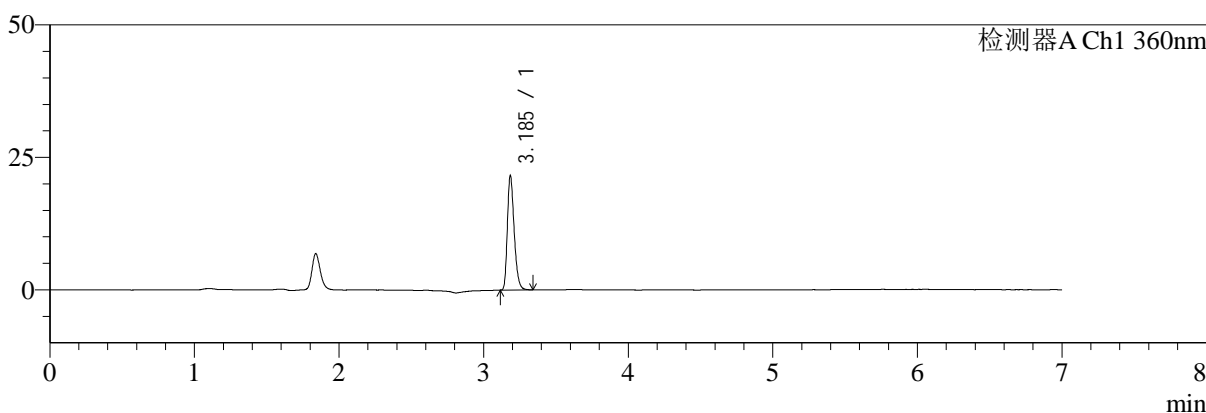
图101 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

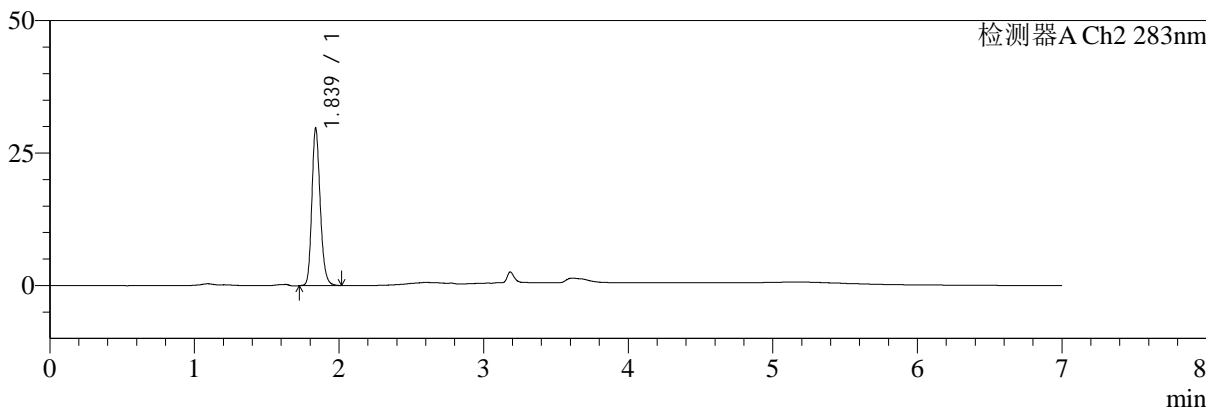
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-164-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 01:54:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:29:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	70742	100.000	21225	21999	1.303	--
总计		70742	100.000	21225			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	119321	100.000	29710	4977	1.194	--
总计		119321	100.000	29710			

图102 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



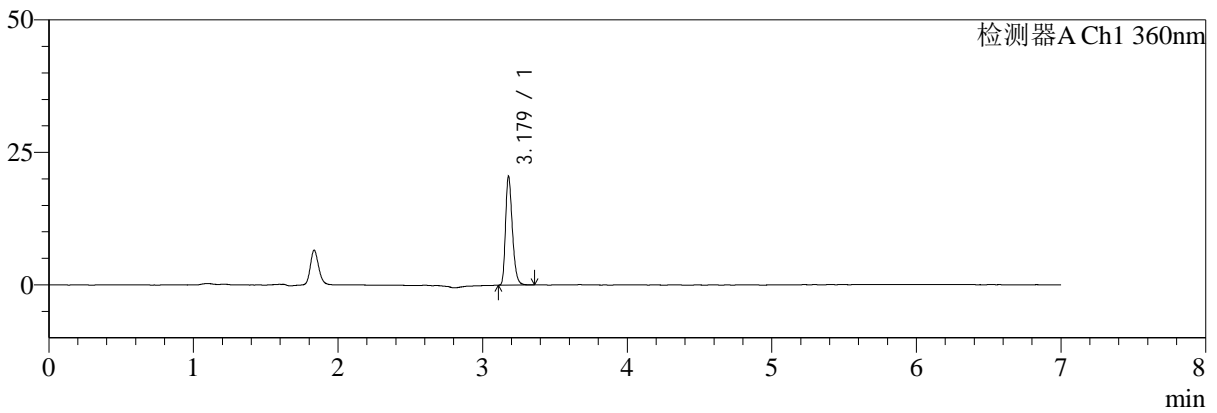
SMF-217

<样品信息>

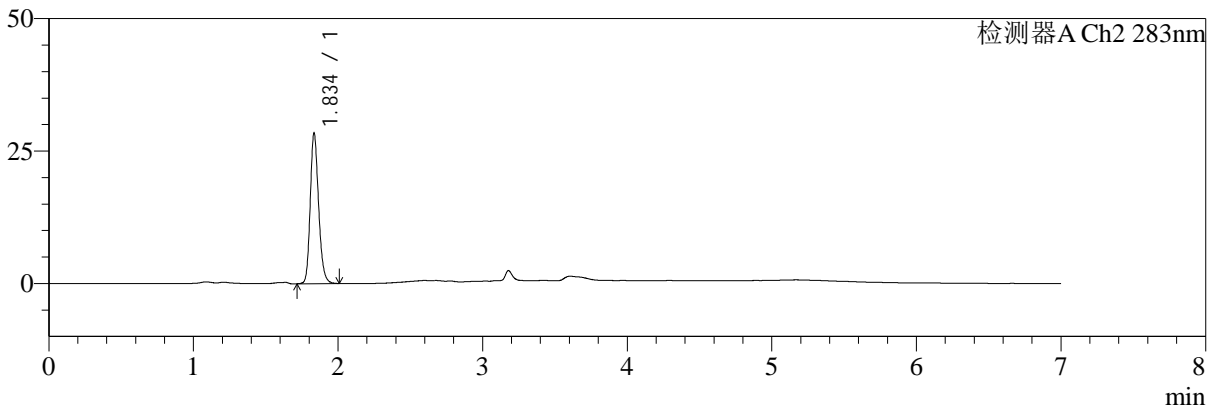
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-165-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	67368	100.000	20489	21865	1.293	--
总计		67368	100.000	20489			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	113964	100.000	28072	4962	1.196	--
总计		113964	100.000	28072			

图103 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

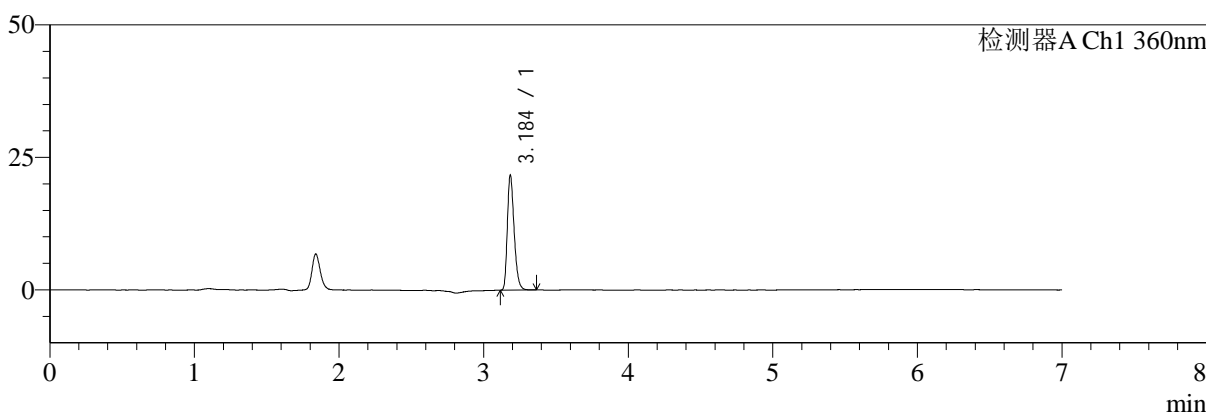
SMF-217

<样品信息>

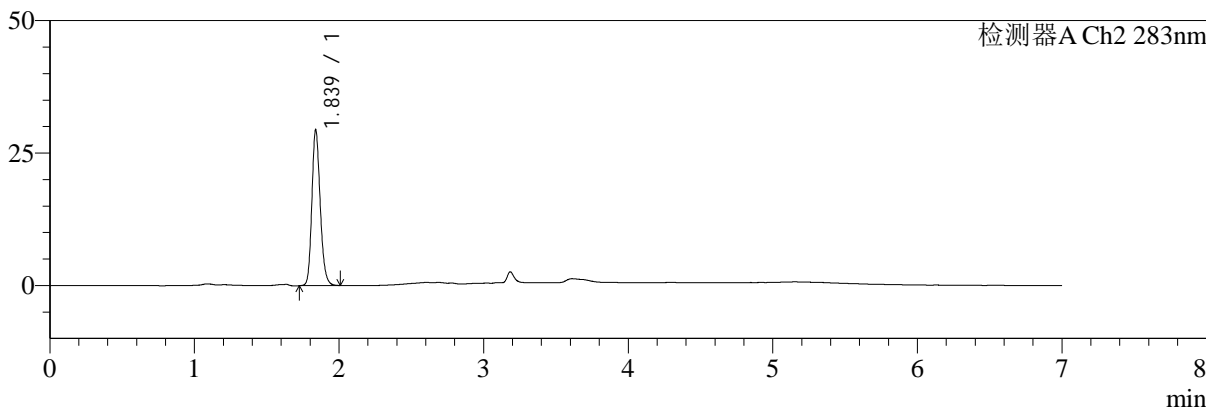
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-166-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 02:09:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	71120	100.000	21301	22013	1.306	--
总计		71120	100.000	21301			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	117544	100.000	29421	5010	1.185	--
总计		117544	100.000	29421			

图104 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



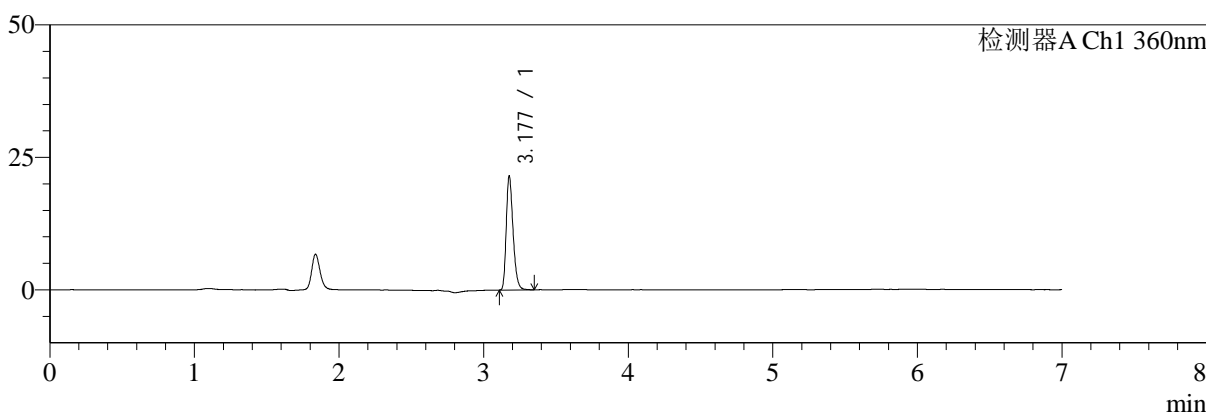
SMF-217

<样品信息>

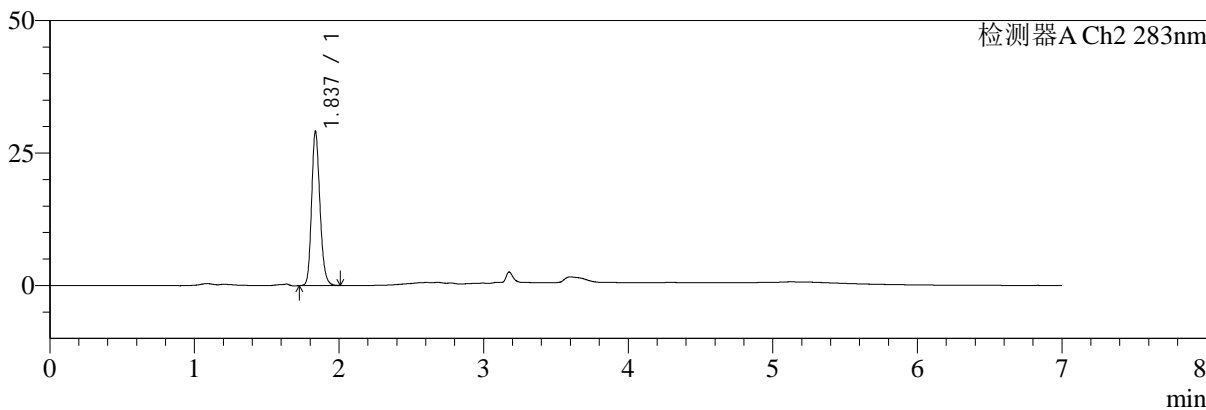
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-167-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	70510	100.000	21232	21834	1.297	--
总计		70510	100.000	21232			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	116539	100.000	29070	4976	1.184	--
总计		116539	100.000	29070			

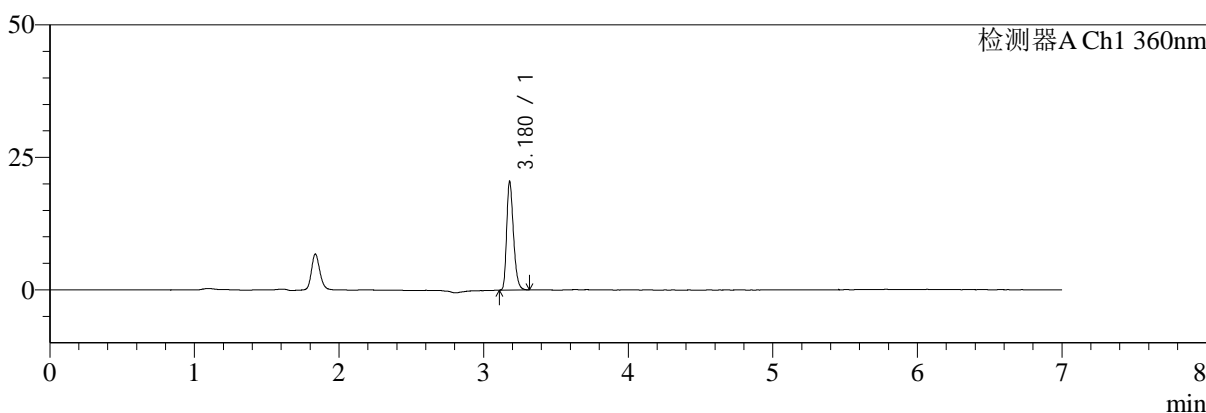
图105 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

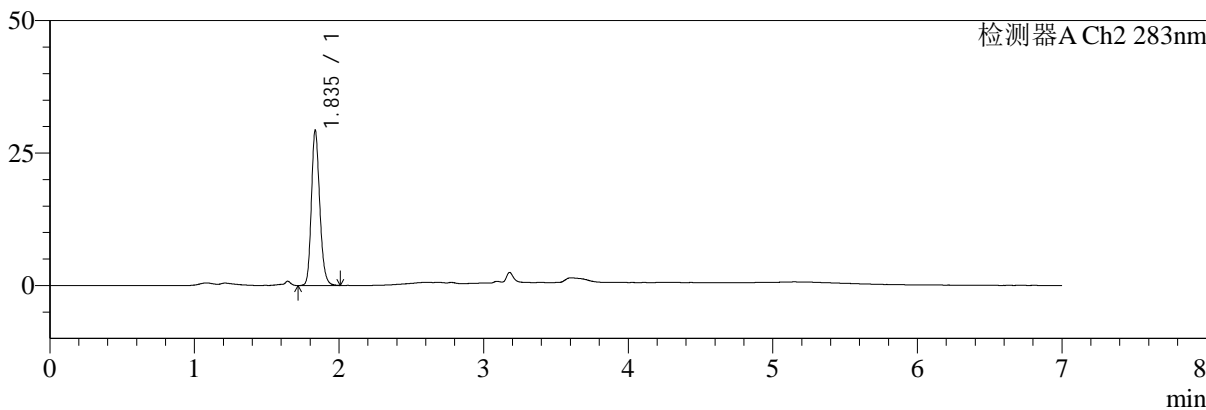
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-168-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:23:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	67136	100.000	20487	21893	1.294	--
总计		67136	100.000	20487			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	117522	100.000	29112	4954	1.185	--
总计		117522	100.000	29112			

图106 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



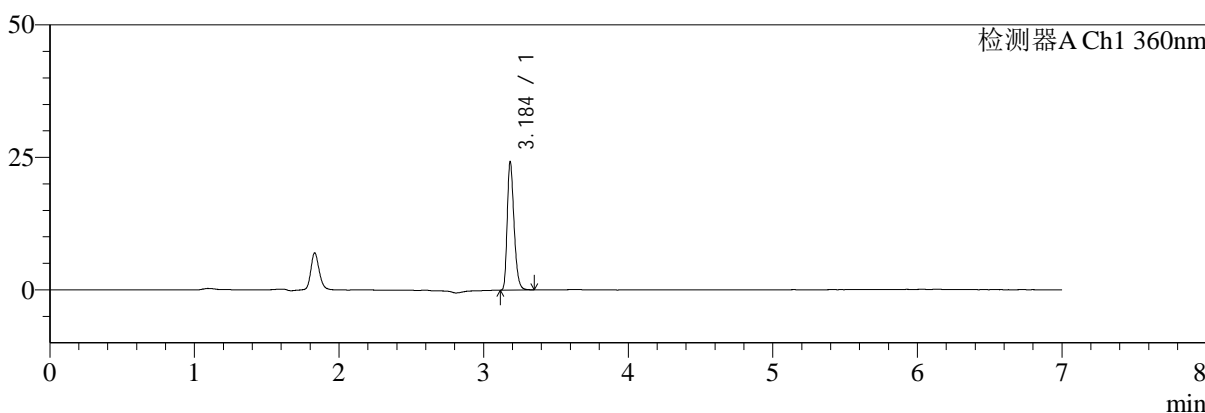
SMF-217

<样品信息>

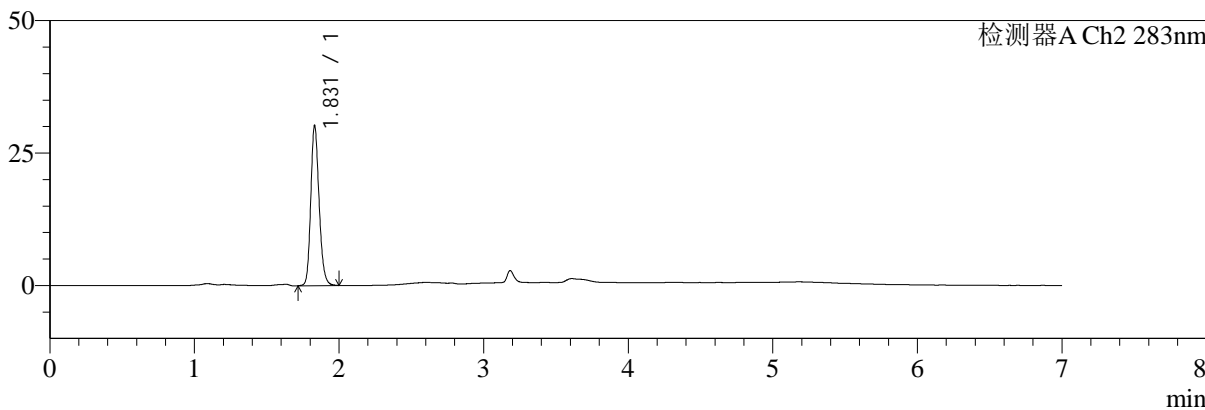
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-169-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	79382	100.000	23864	21926	1.302	--
总计		79382	100.000	23864			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	120731	100.000	30213	4954	1.180	--
总计		120731	100.000	30213			

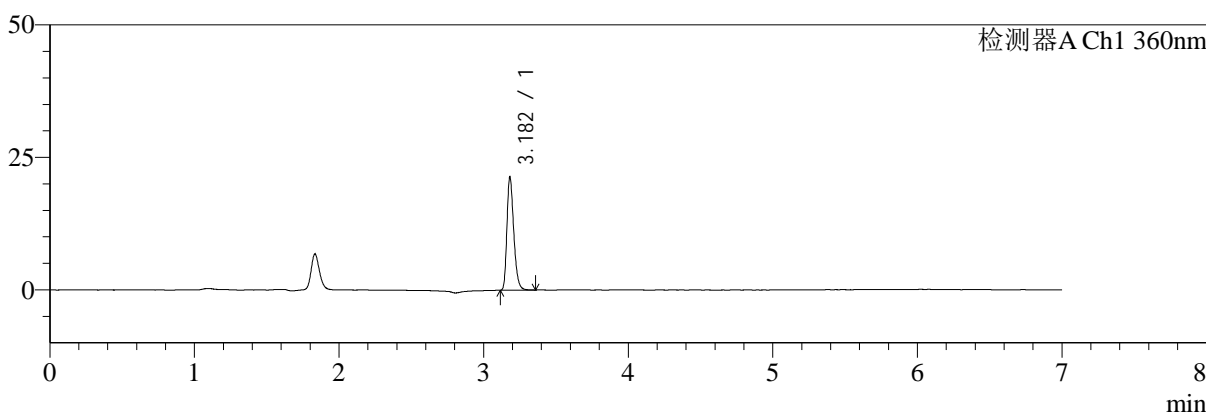
图107 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

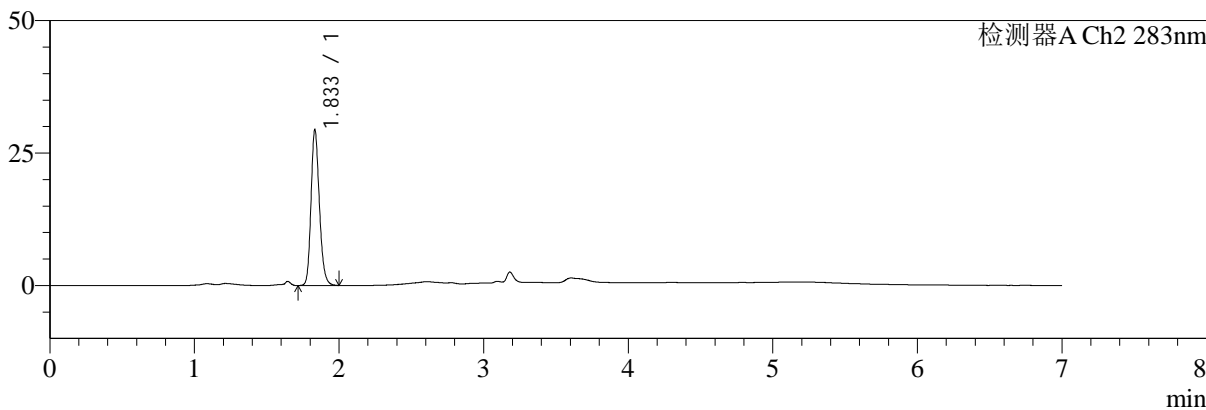
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-170-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	70101	100.000	21295	21874	1.300	--
总计		70101	100.000	21295			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	117945	100.000	29228	4925	1.186	--
总计		117945	100.000	29228			

图108 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



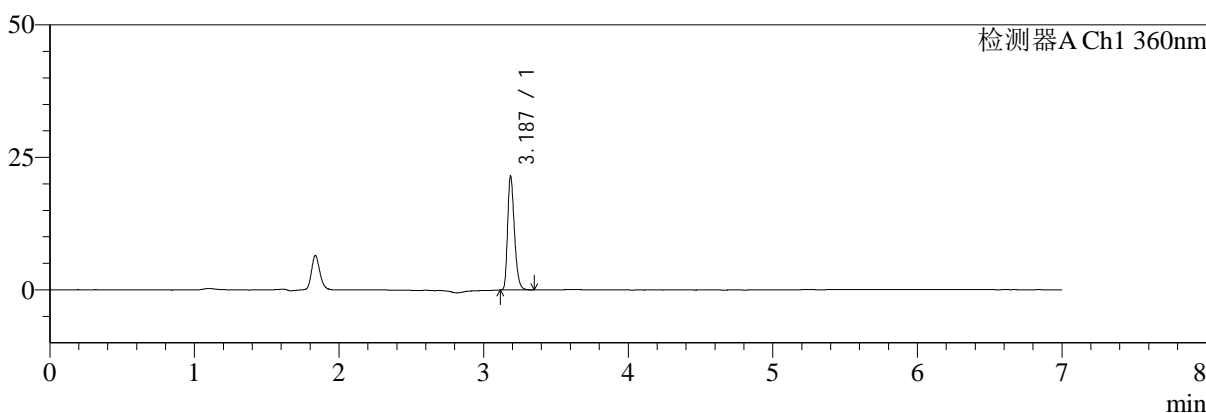
SMF-217

<样品信息>

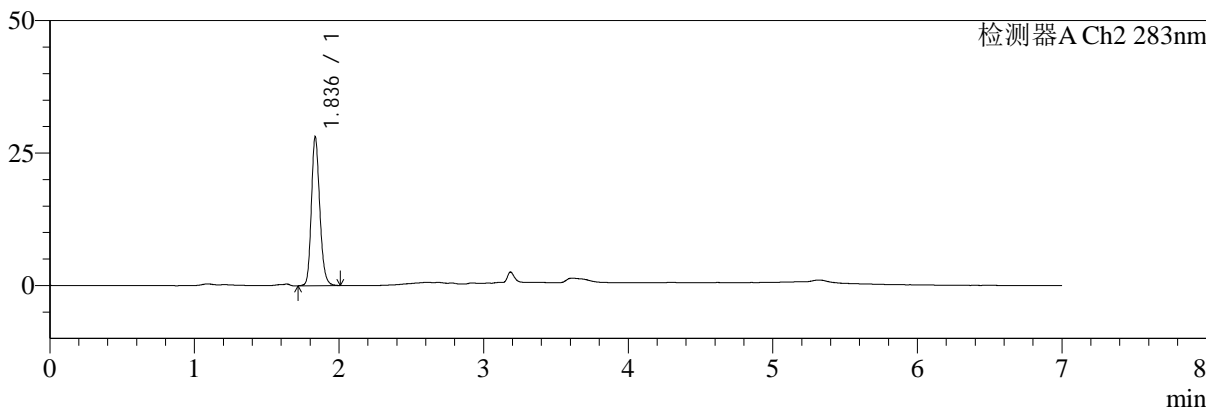
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-171-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 02:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.187	70317	100.000	21355	21983	1.292	--
总计		70317	100.000	21355			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	112976	100.000	27905	4920	1.181	--
总计		112976	100.000	27905			

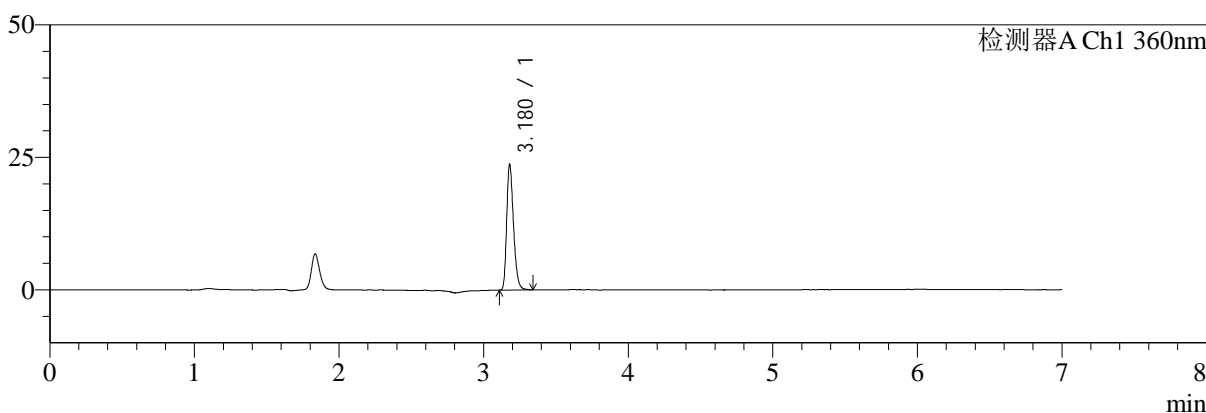
图109 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

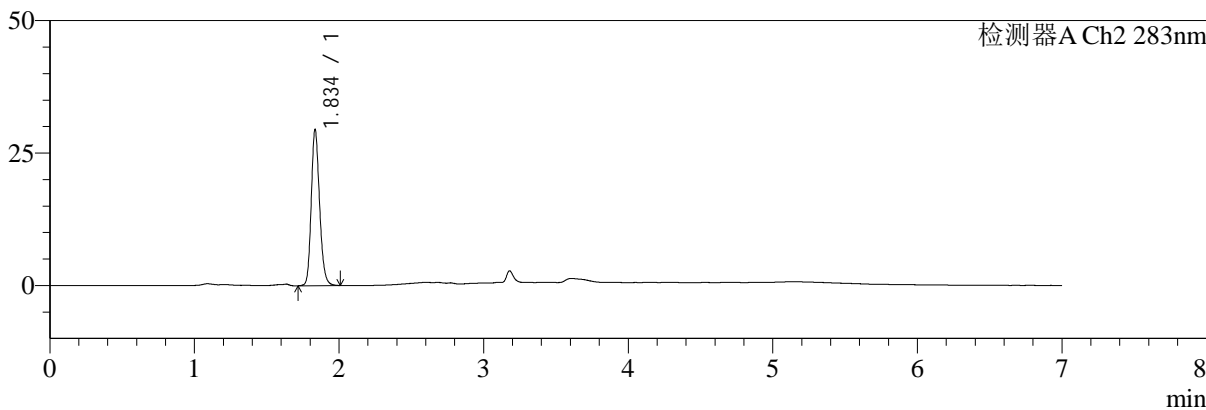
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-172-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 02:53:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	77827	100.000	23686	21844	1.293	--
总计		77827	100.000	23686			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	117557	100.000	29114	4989	1.182	--
总计		117557	100.000	29114			

图110 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



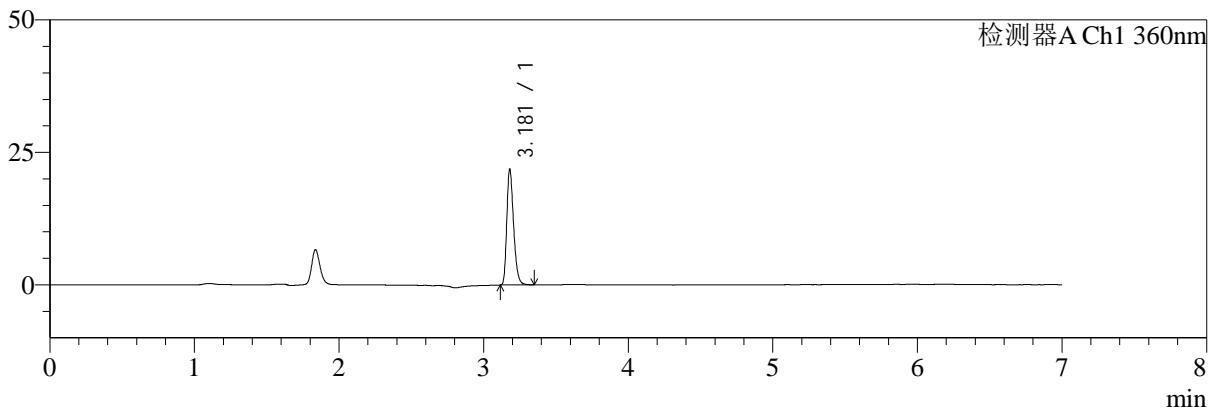
SMF-217

<样品信息>

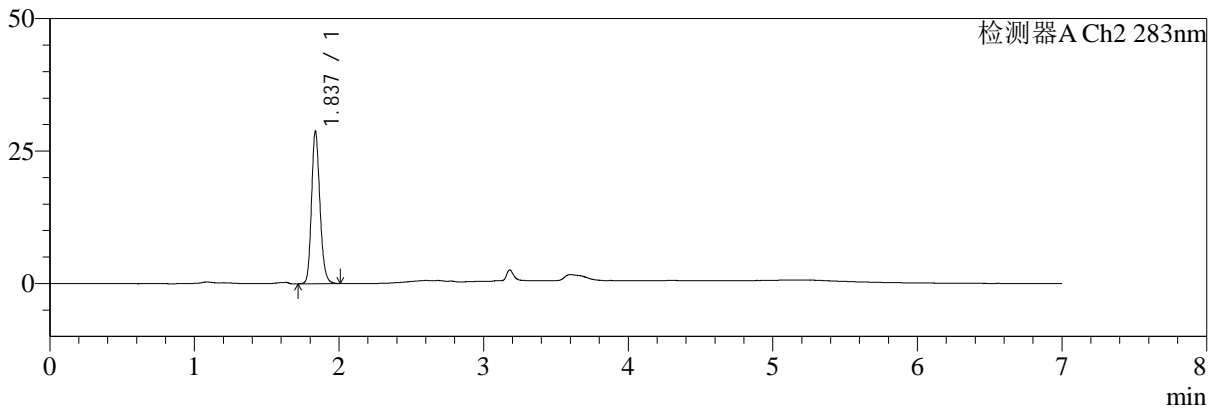
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-173-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 03:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.181	71648	100.000	21834	21911	1.297	--
总计		71648	100.000	21834			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	115948	100.000	28717	4911	1.175	--
总计		115948	100.000	28717			

图111 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



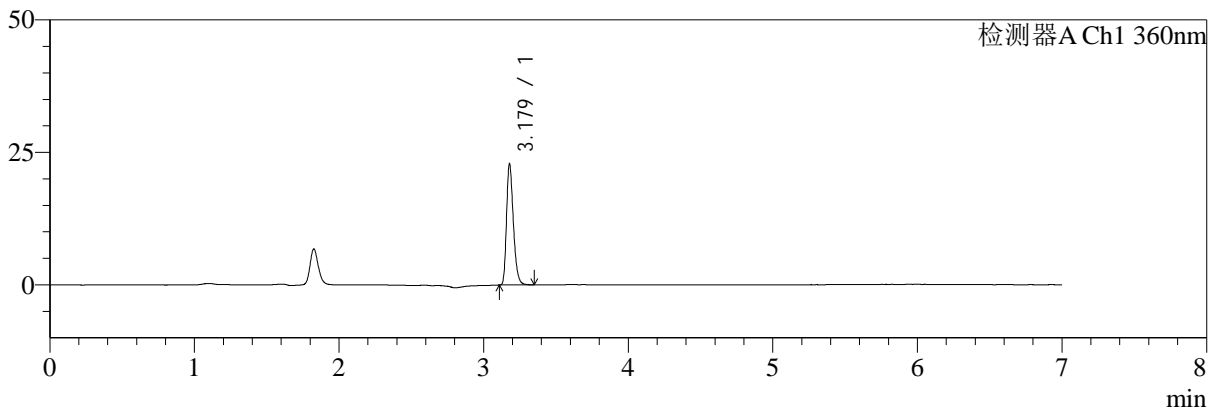
SMF-217

<样品信息>

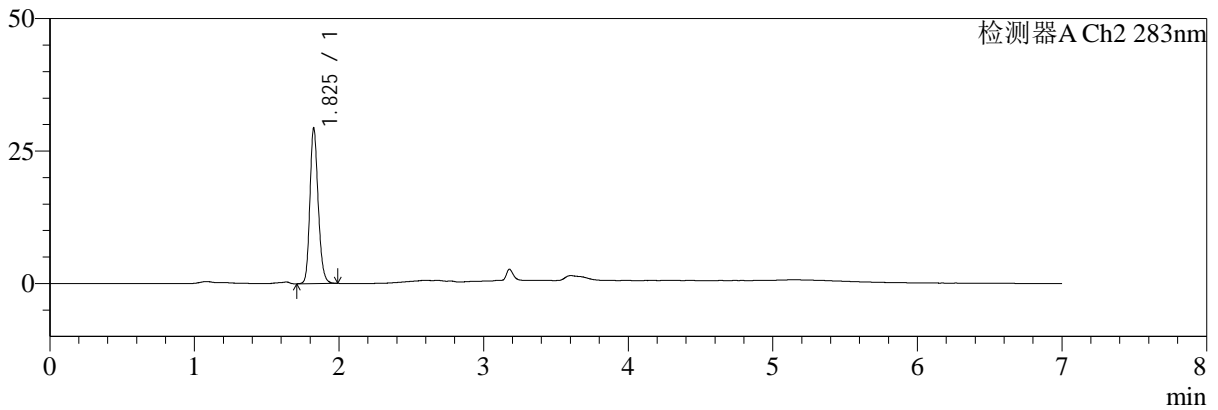
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-174-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 03:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:30:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	74966	100.000	22805	21804	1.295	--
总计		74966	100.000	22805			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	116729	100.000	29122	4966	1.182	--
总计		116729	100.000	29122			

图112 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



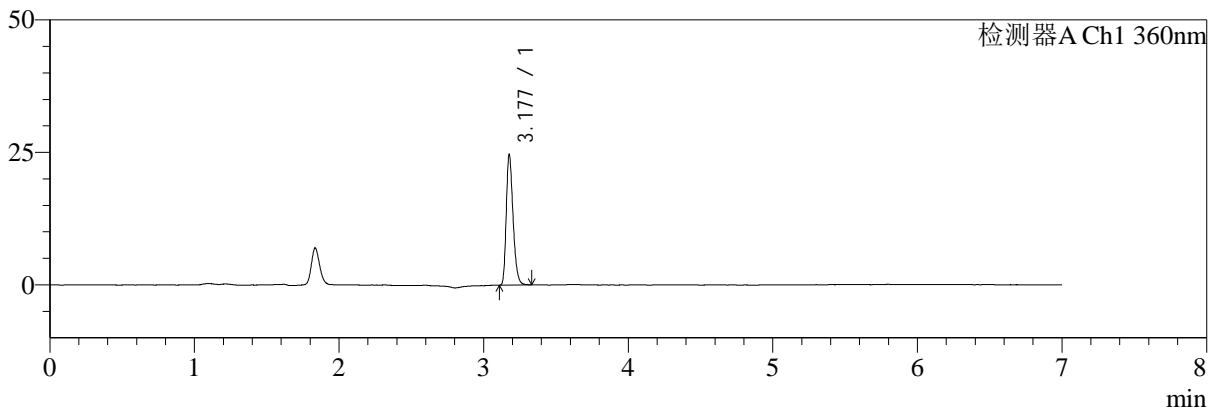
SMF-217

<样品信息>

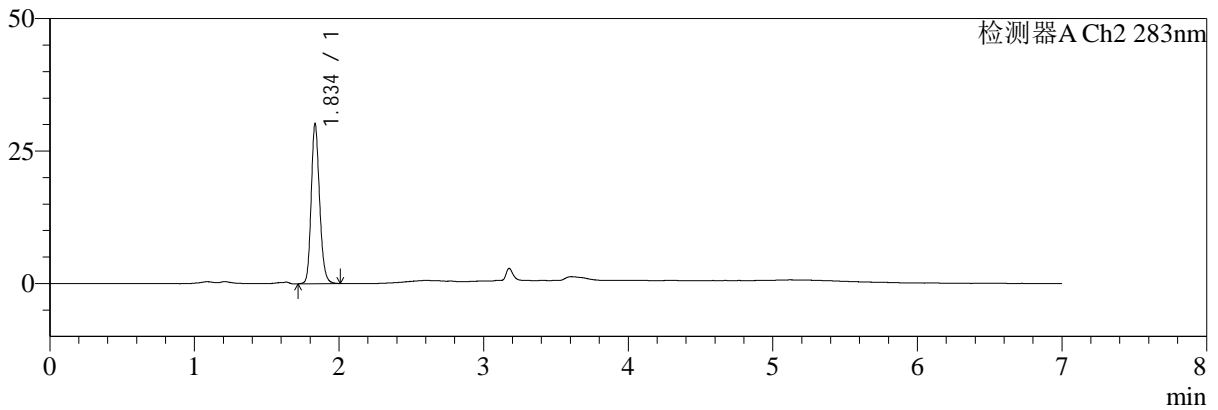
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-175-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 03:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.177	80490	100.000	24316	21852	1.296	--
总计		80490	100.000	24316			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	121345	100.000	29790	4909	1.178	--
总计		121345	100.000	29790			

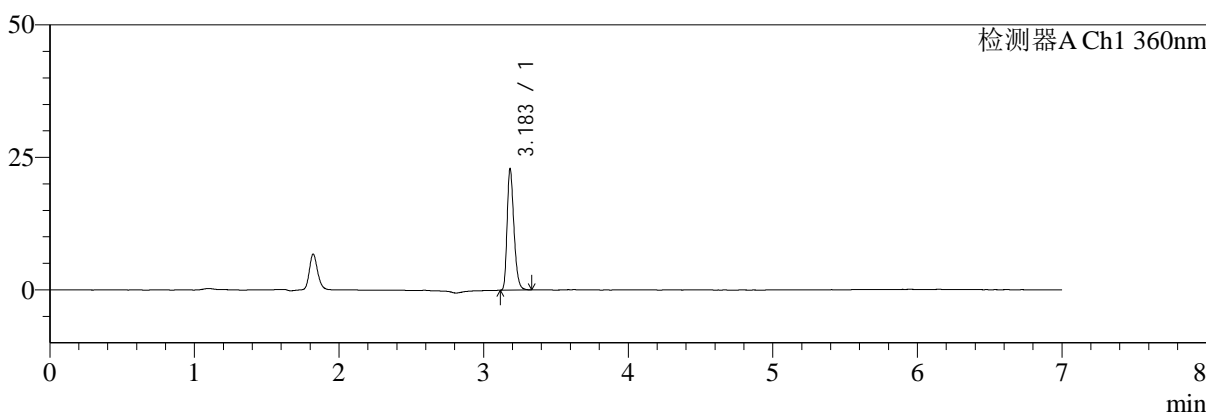
图113 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

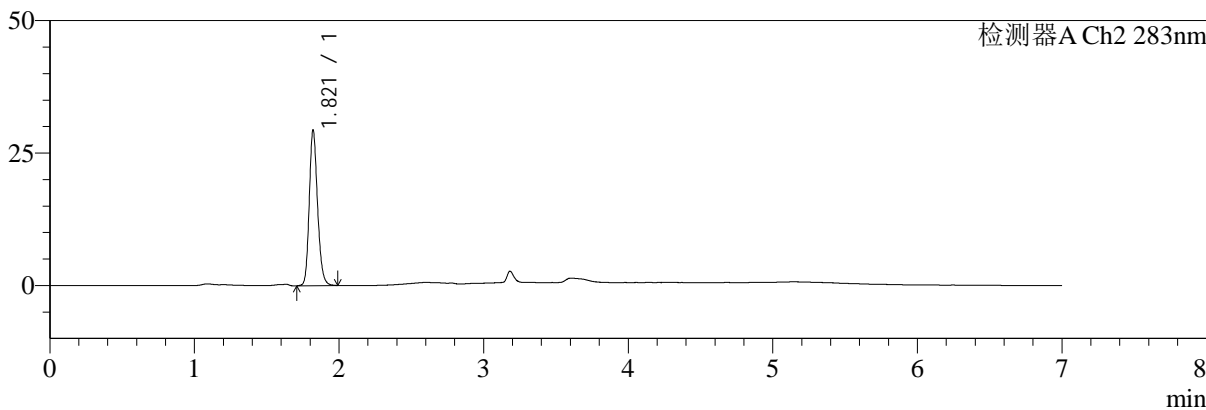
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-176-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 03:23:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	75146	100.000	22692	21942	1.301	--
总计		75146	100.000	22692			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	117072	100.000	29336	4927	1.181	--
总计		117072	100.000	29336			

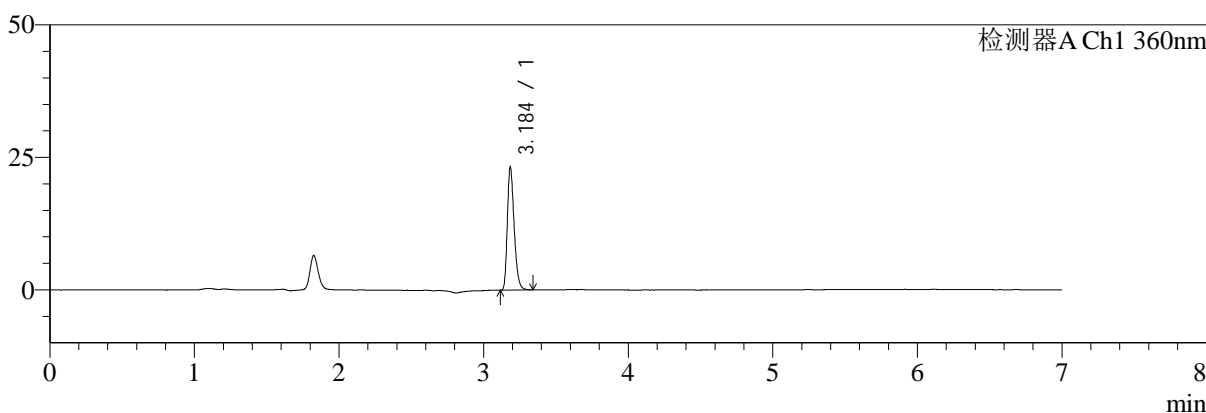
图114 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

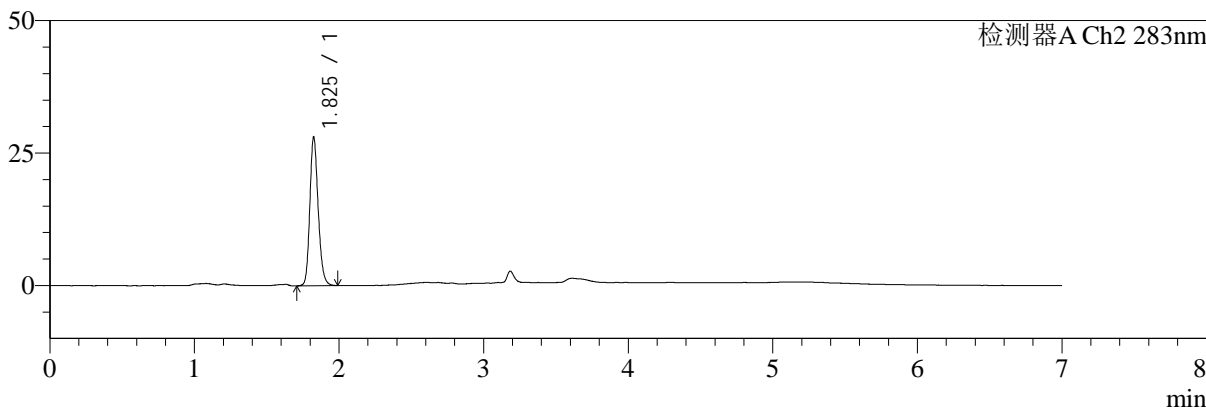
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-177-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 03:30:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	75989	100.000	22761	21970	1.306	--
总计		75989	100.000	22761			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	112657	100.000	27892	4883	1.183	--
总计		112657	100.000	27892			

图115 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



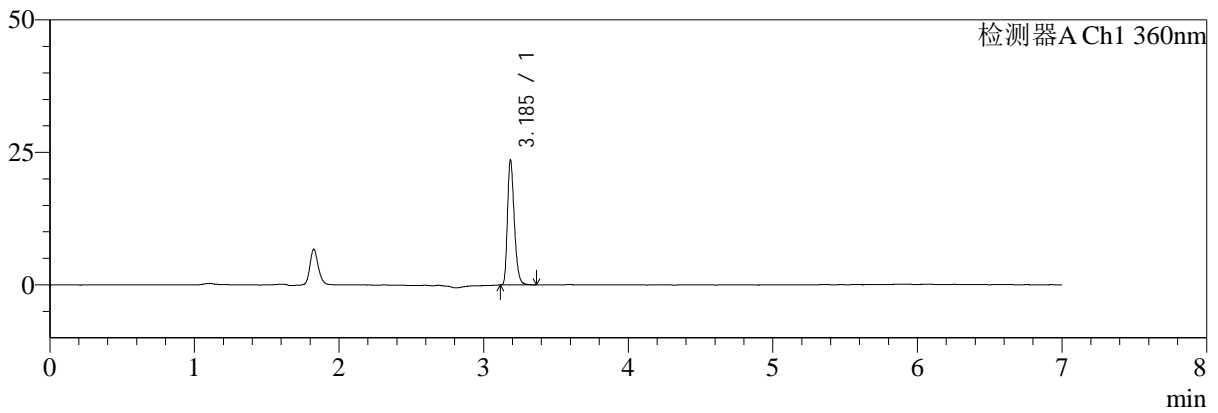
SMF-217

<样品信息>

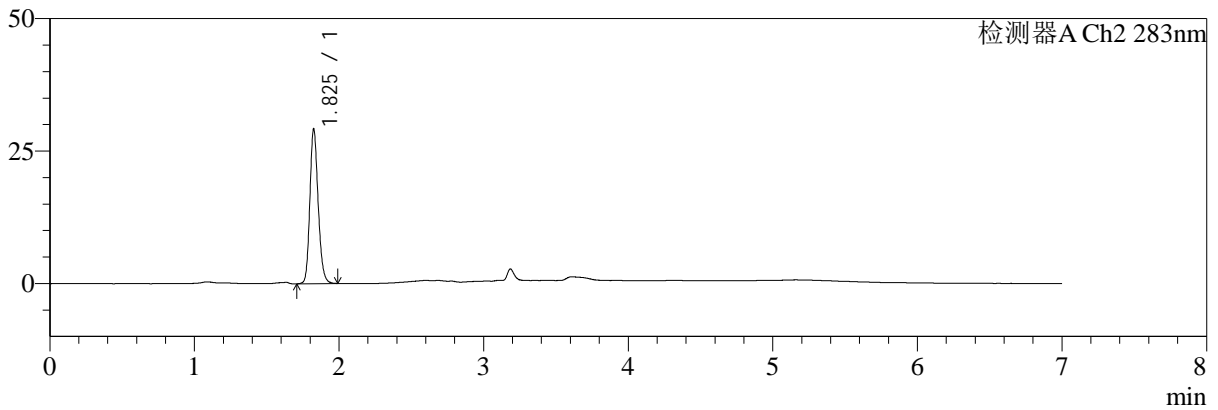
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-178-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 03:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	77332	100.000	23334	21969	1.295	--
总计		77332	100.000	23334			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	116585	100.000	29015	4934	1.180	--
总计		116585	100.000	29015			

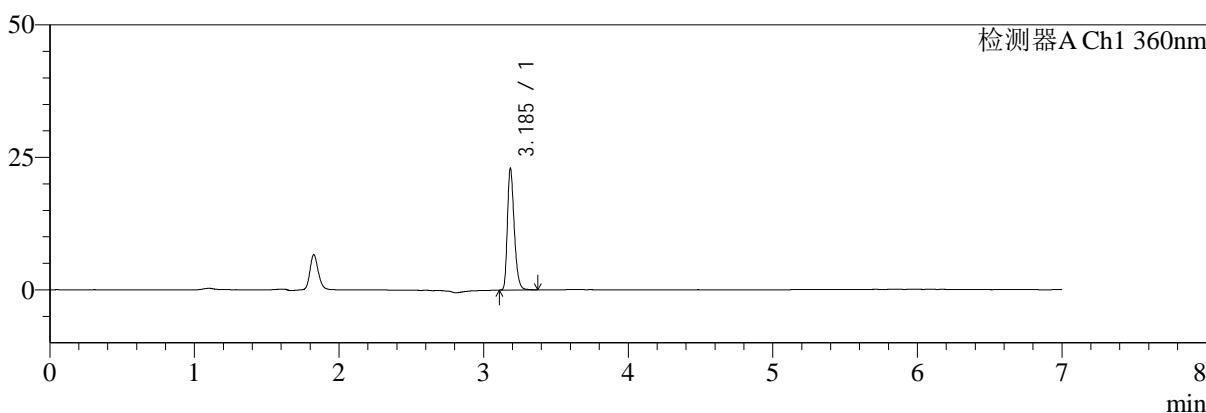
图116 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

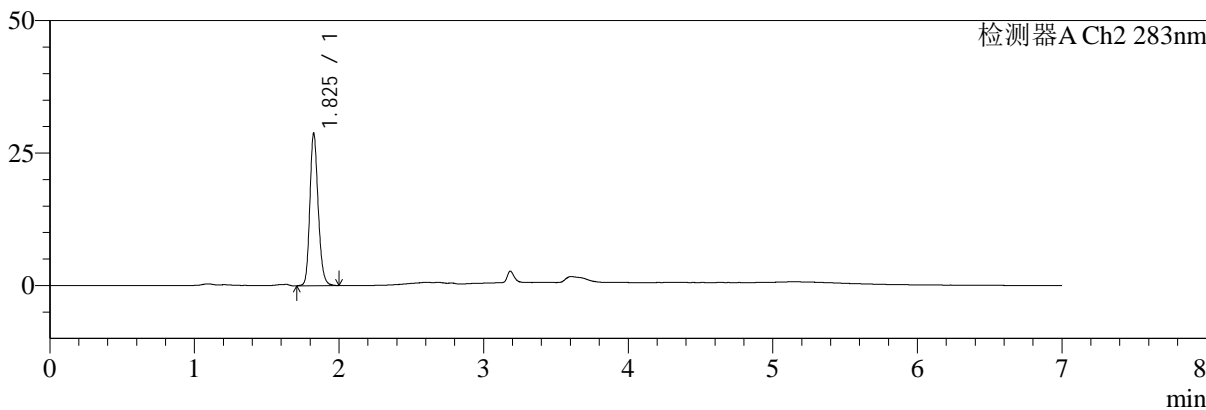
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-179-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 03:45:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.185	75497	100.000	22645	21953	1.301	--
总计		75497	100.000	22645			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	115174	100.000	28571	4921	1.180	--
总计		115174	100.000	28571			

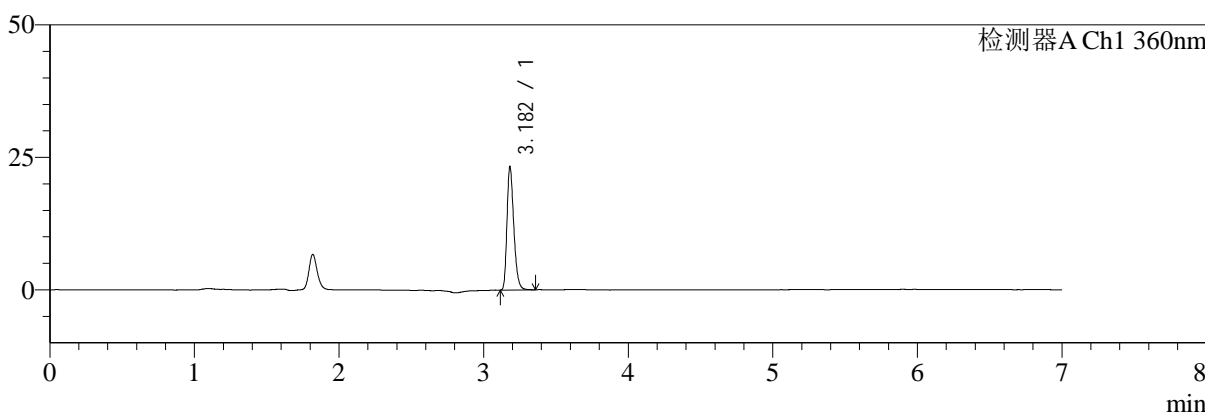
图117 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

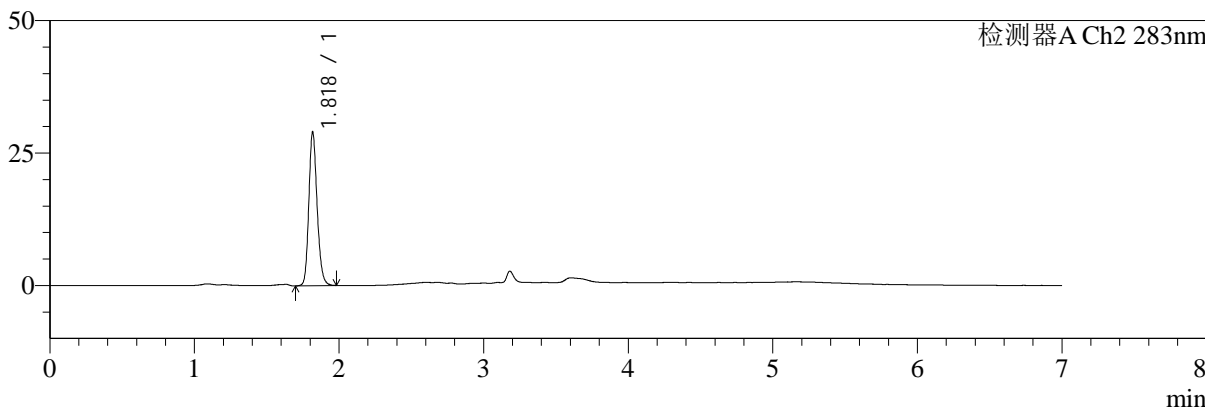
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-180-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 03:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	76200	100.000	23167	21920	1.300	--
总计		76200	100.000	23167			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	115829	100.000	28640	4887	1.179	--
总计		115829	100.000	28640			

图118 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



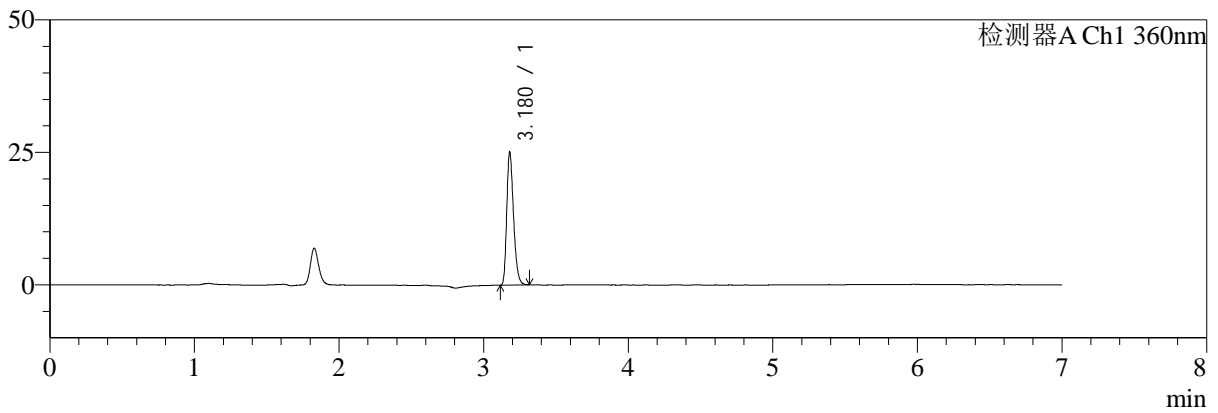
SMF-217

<样品信息>

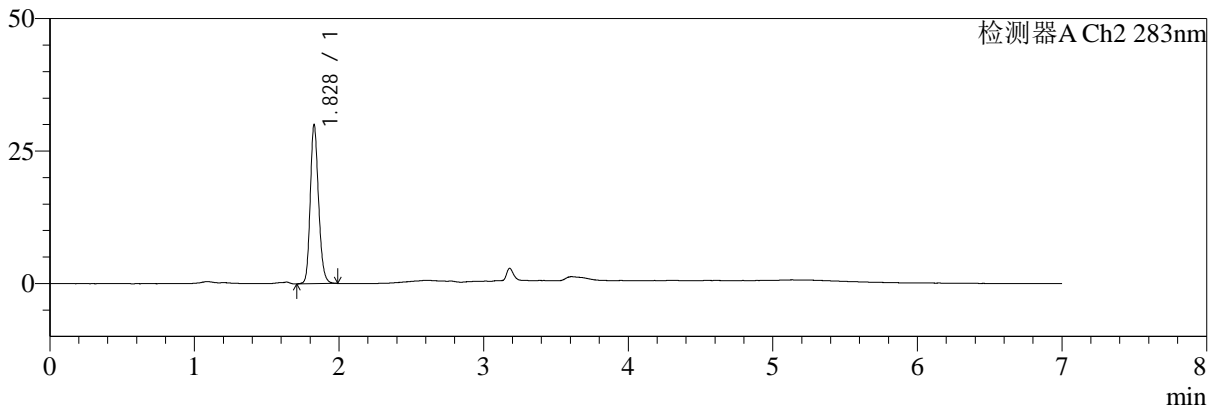
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-181-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	81834	100.000	25050	21934	1.292	--
总计		81834	100.000	25050			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	119655	100.000	29872	4948	1.175	--
总计		119655	100.000	29872			

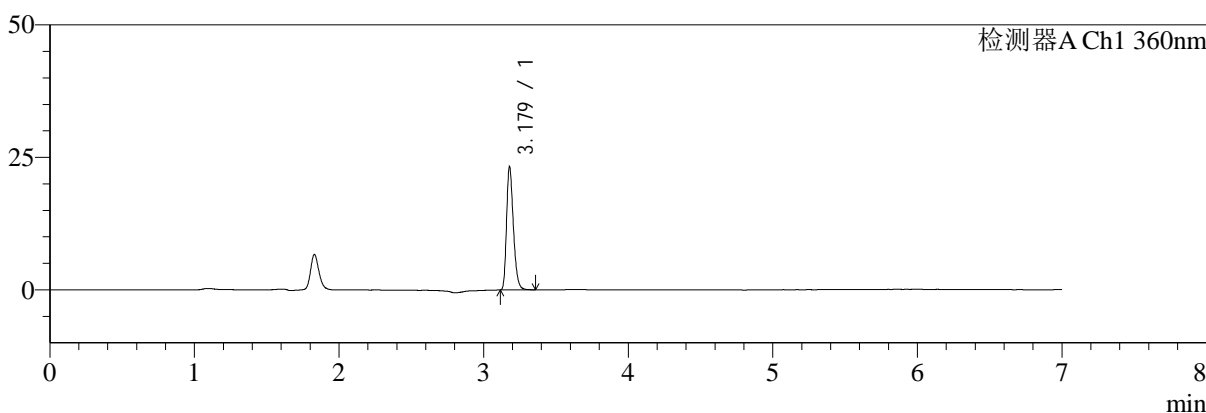
图119 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

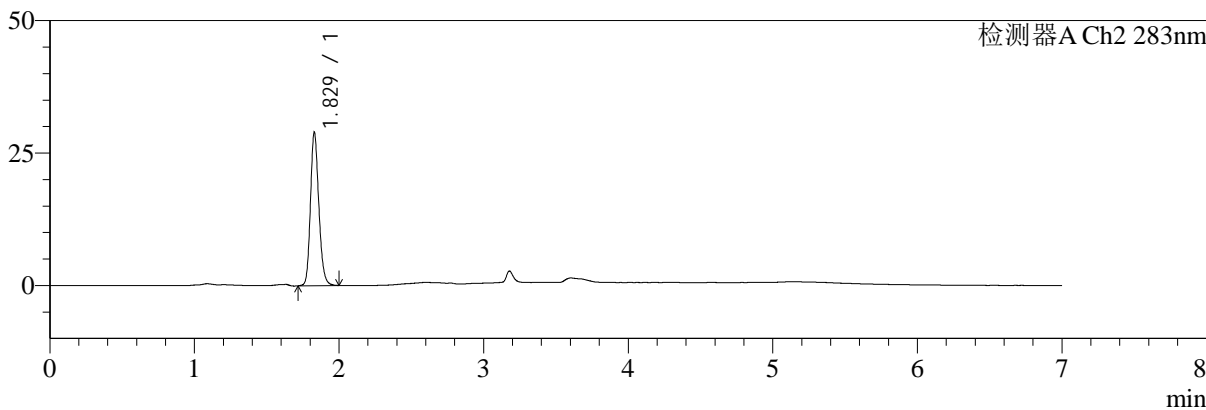
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-182-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 04:07:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	76127	100.000	23204	21925	1.295	--
总计		76127	100.000	23204			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	116274	100.000	28922	4891	1.177	--
总计		116274	100.000	28922			

图120 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

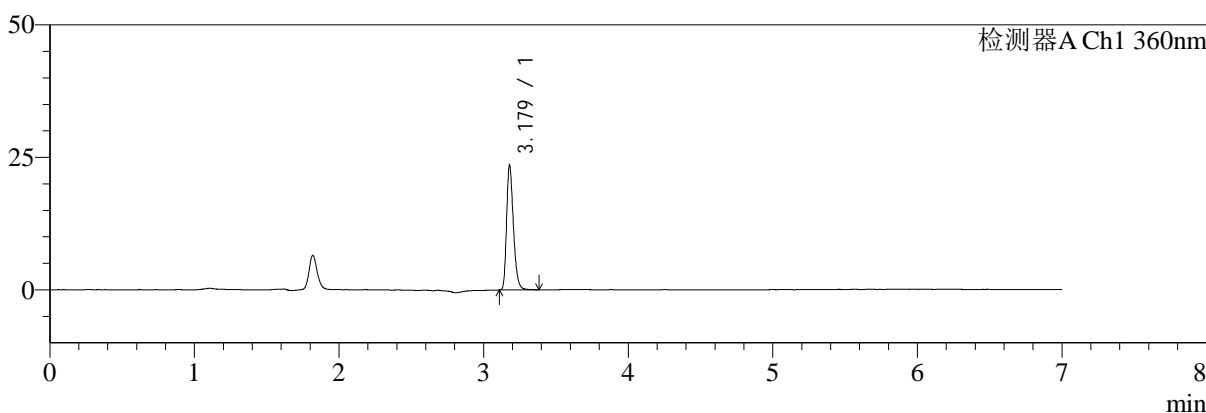
SMF-217

<样品信息>

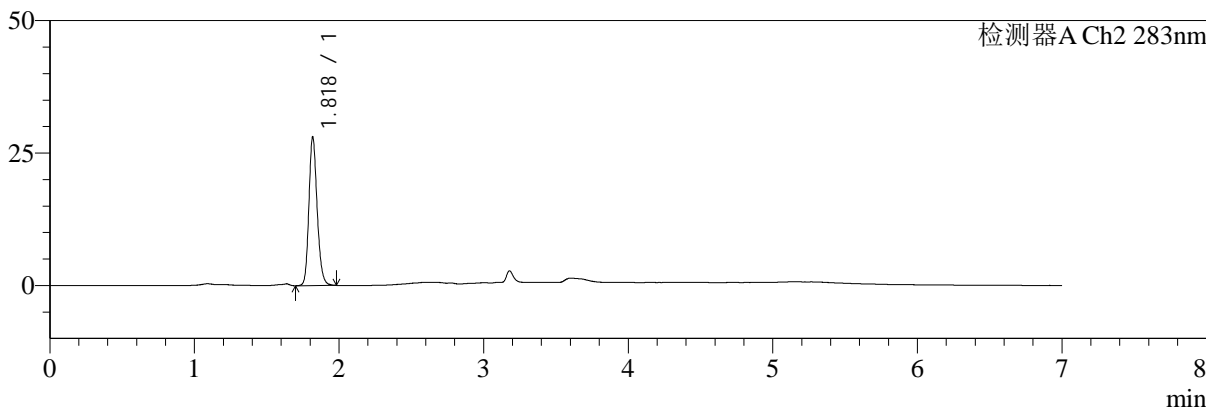
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-183-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 04:15:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	77307	100.000	23492	21927	1.299	--
总计		77307	100.000	23492			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	111475	100.000	27757	4941	1.183	--
总计		111475	100.000	27757			

图121 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



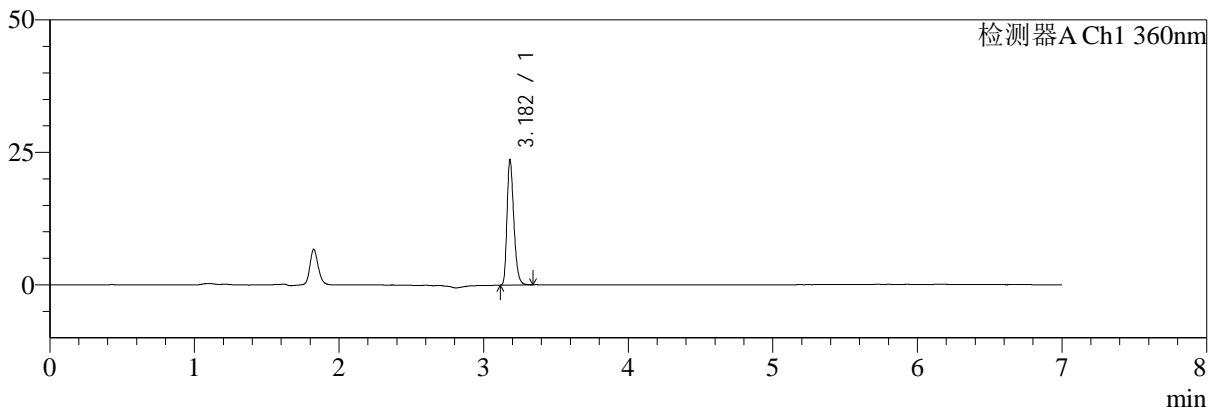
SMF-217

<样品信息>

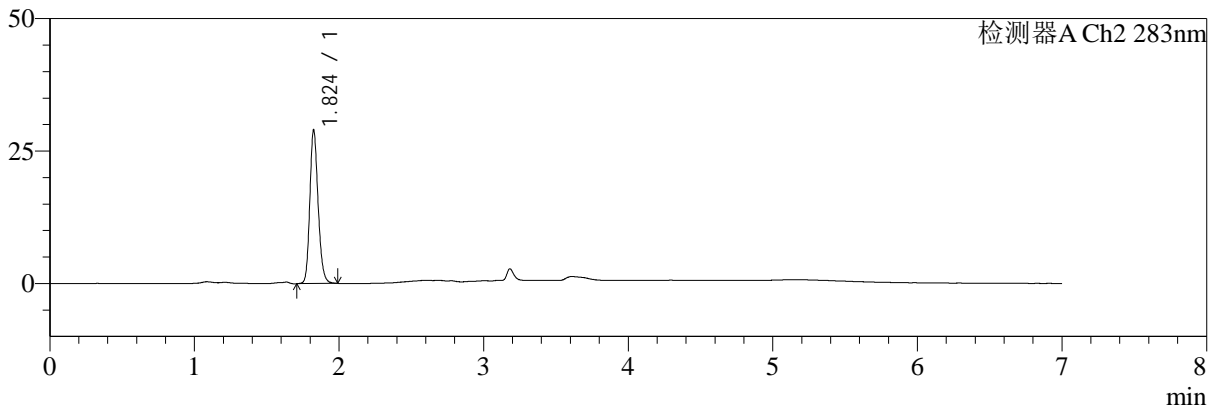
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-184-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	77400	100.000	23493	21890	1.302	--
总计		77400	100.000	23493			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	115356	100.000	28849	4952	1.179	--
总计		115356	100.000	28849			

图122 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

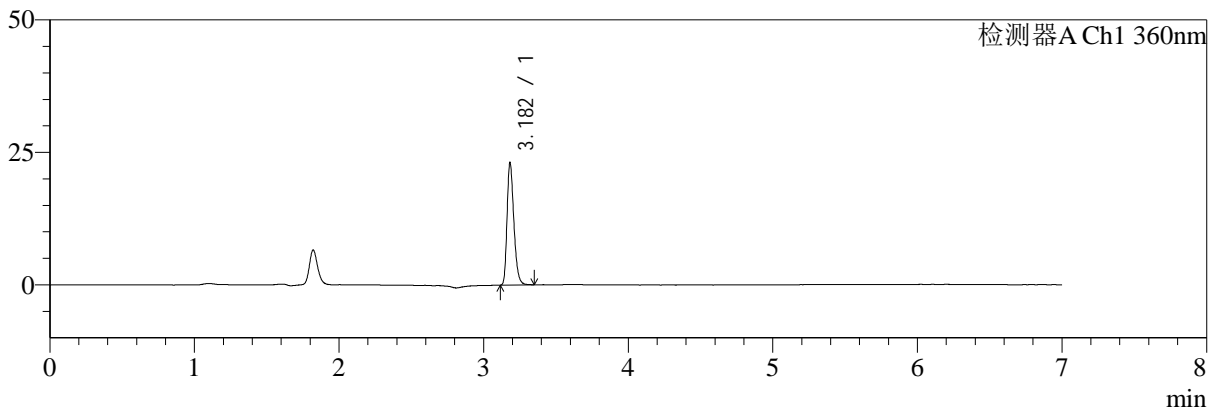
SMF-217

<样品信息>

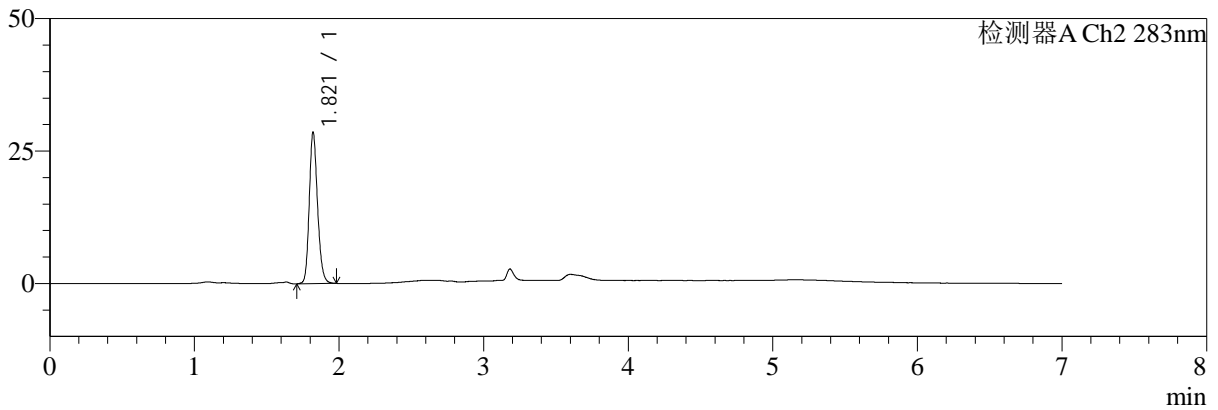
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-185-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:30:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	75754	100.000	22936	21970	1.299	--
总计		75754	100.000	22936			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	113681	100.000	28556	4933	1.174	--
总计		113681	100.000	28556			

图123 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

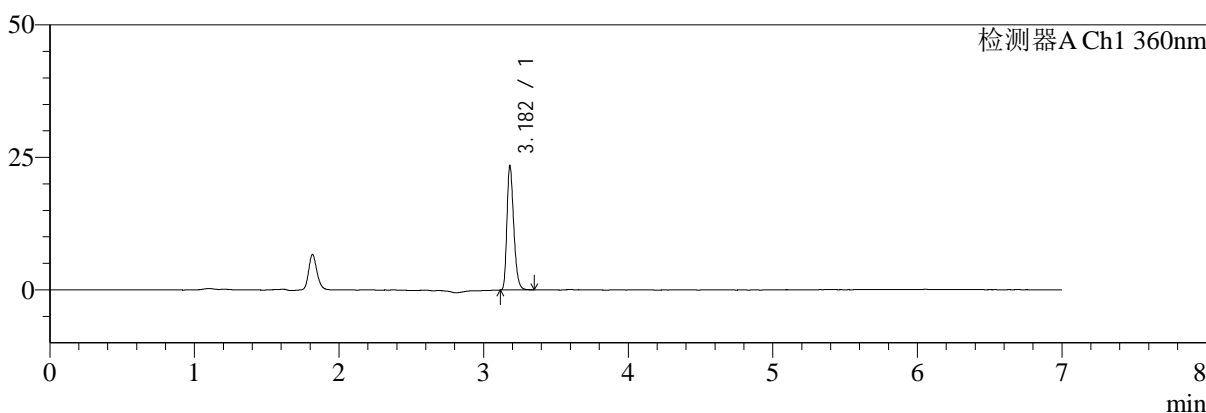
SMF-217

<样品信息>

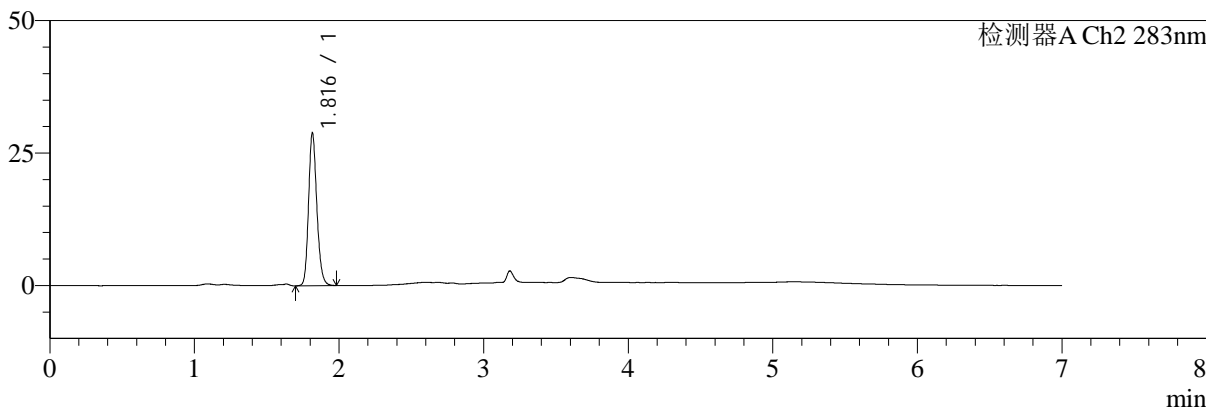
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-186-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 04:37:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	76737	100.000	23364	21899	1.296	--
总计		76737	100.000	23364			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	114876	100.000	28724	4888	1.178	--
总计		114876	100.000	28724			

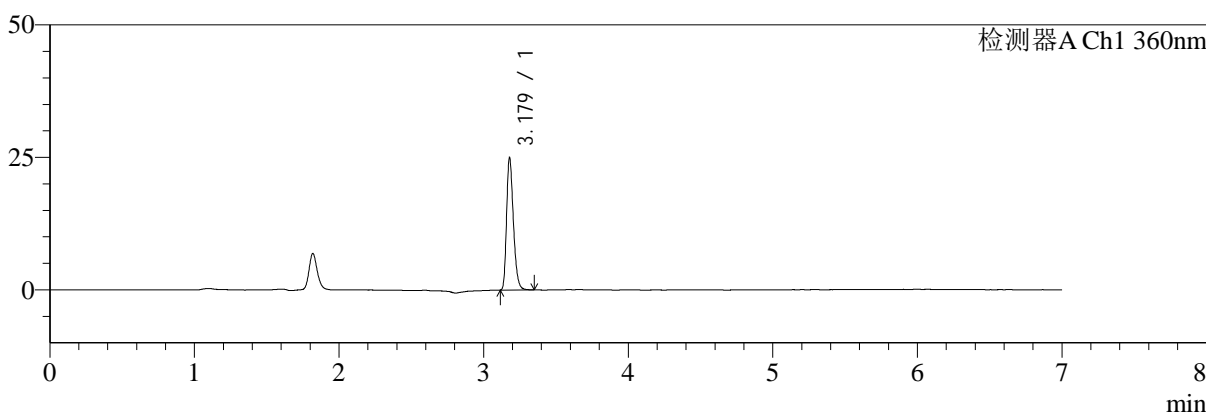
图124 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

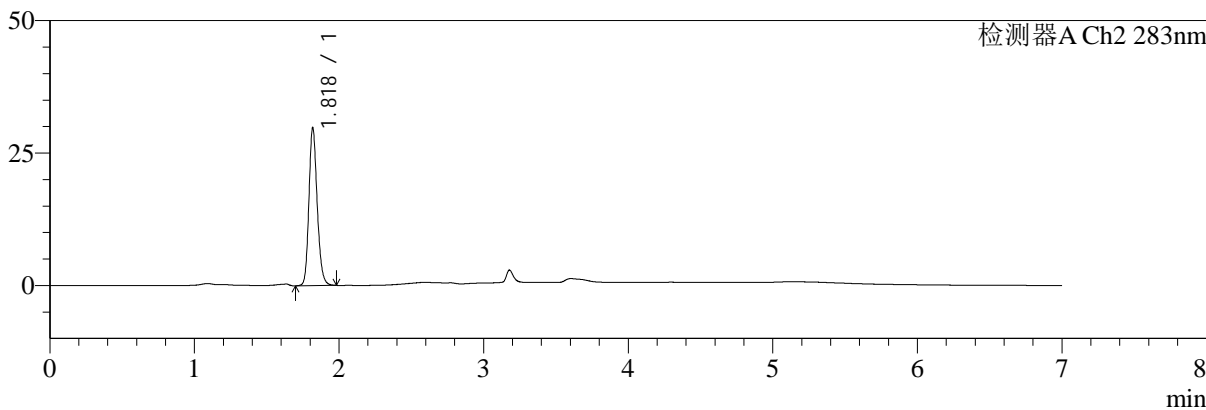
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-187-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.179	81932	100.000	24946	21918	1.296	--
总计		81932	100.000	24946			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	118703	100.000	29531	4930	1.179	--
总计		118703	100.000	29531			

图125 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



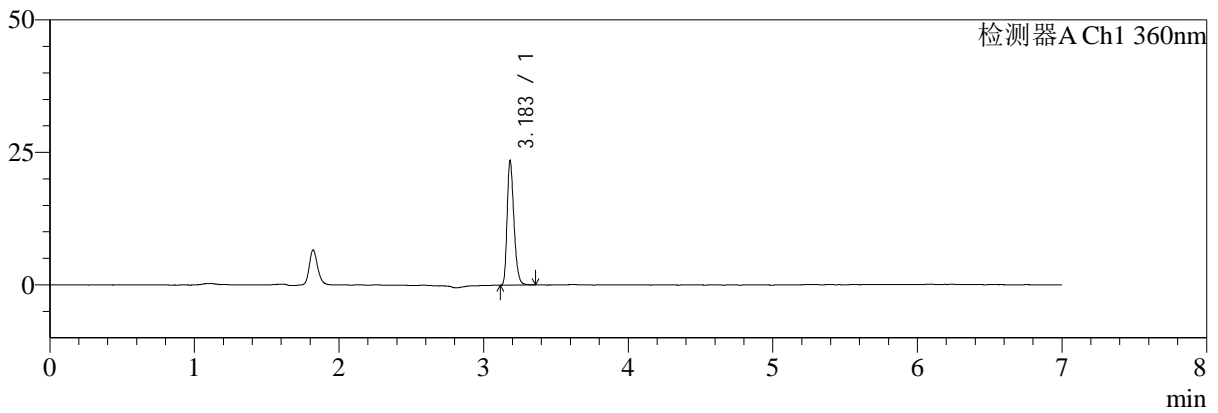
SMF-217

<样品信息>

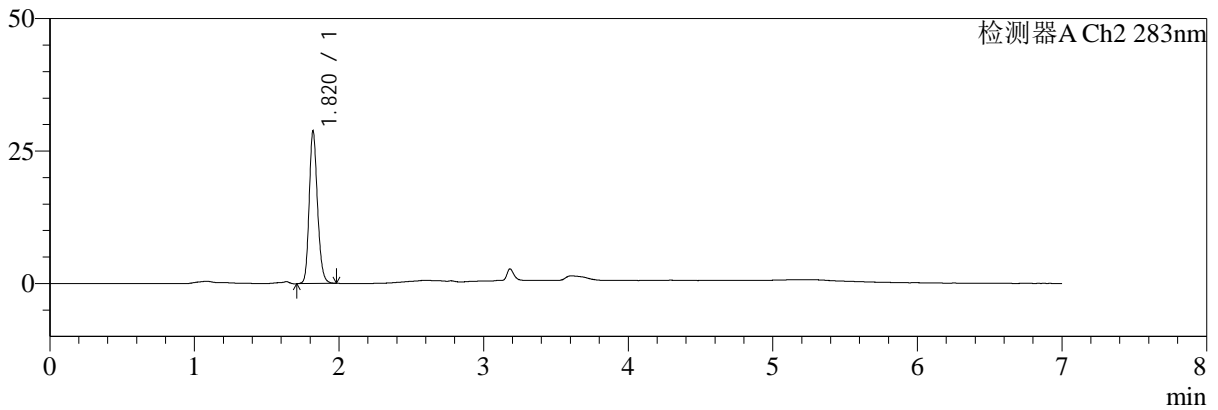
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-188-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	77028	100.000	23228	21918	1.299	--
总计		77028	100.000	23228			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	114589	100.000	28726	4923	1.177	--
总计		114589	100.000	28726			

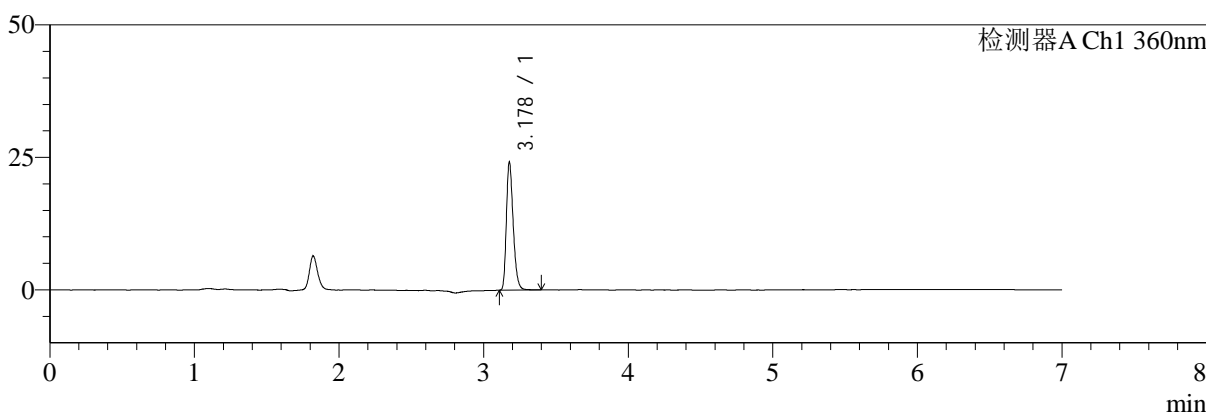
图126 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

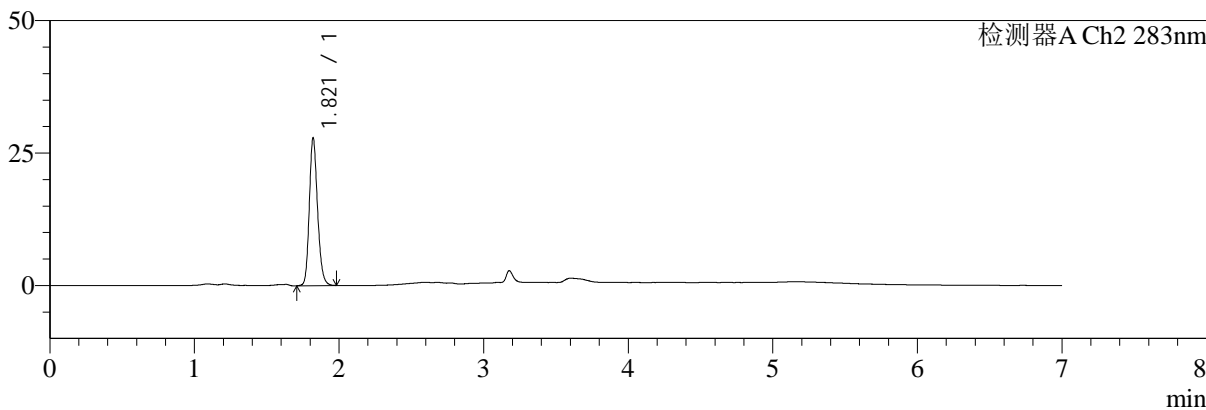
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-189-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 04:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:31:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.178	79462	100.000	23981	21840	1.295	--
总计		79462	100.000	23981			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	110566	100.000	27871	4960	1.181	--
总计		110566	100.000	27871			

图127 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



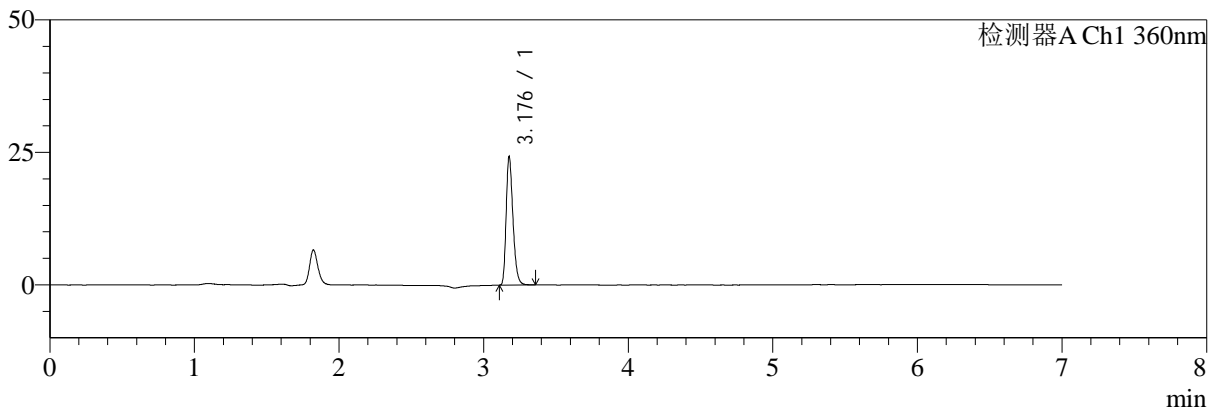
SMF-217

<样品信息>

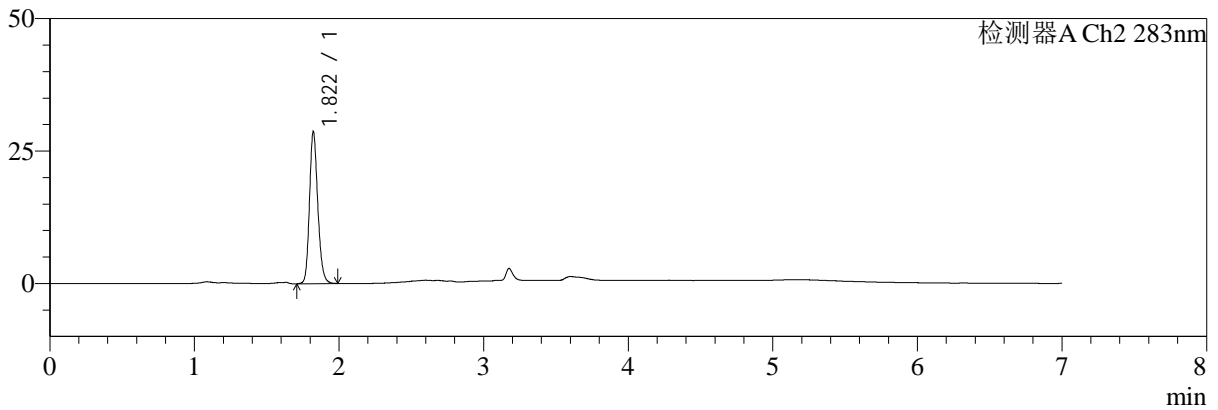
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-190-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 05:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.176	79399	100.000	23811	21918	1.302	--
总计		79399	100.000	23811			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	114479	100.000	28687	4921	1.178	--
总计		114479	100.000	28687			

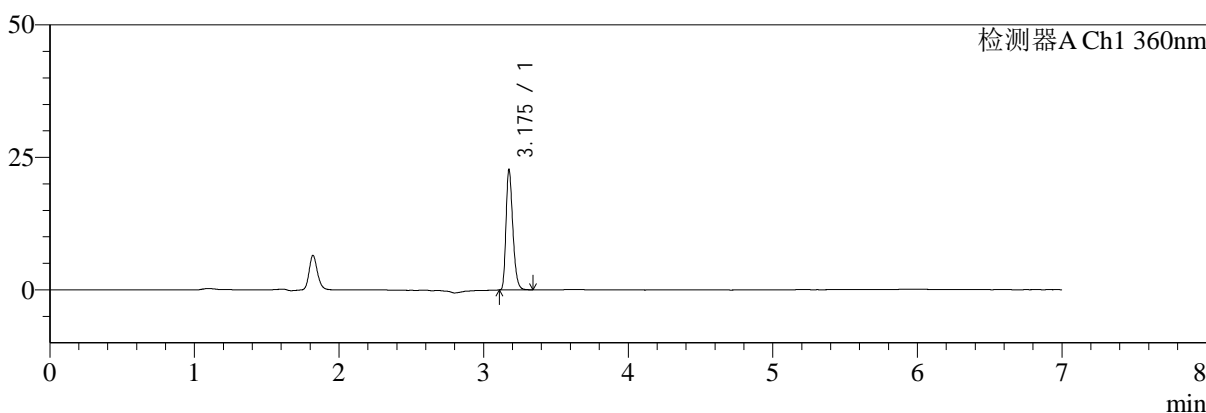
图128 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

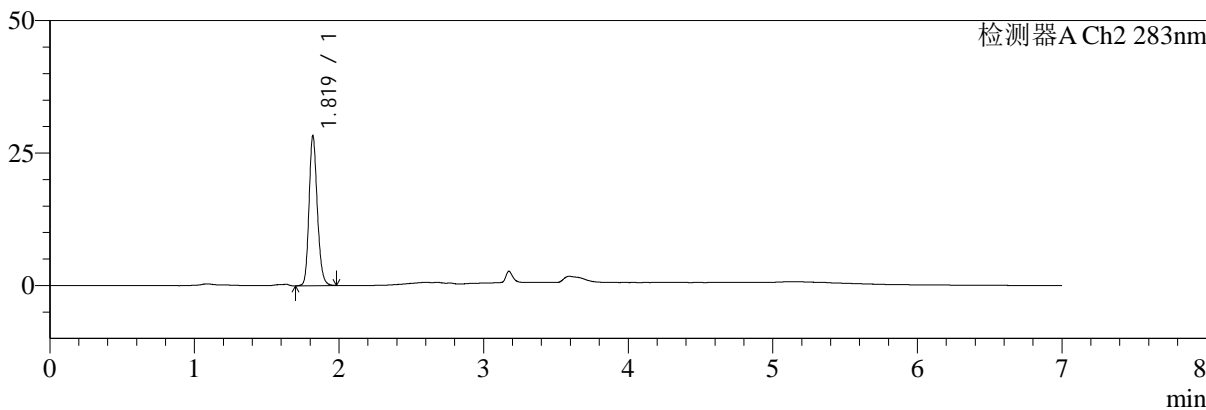
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-191-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/25 05:14:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/25 09:31:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.175	74260	100.000	22399	21844	1.300	--
总计		74260	100.000	22399			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	112668	100.000	28152	4917	1.175	--
总计		112668	100.000	28152			

图129 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

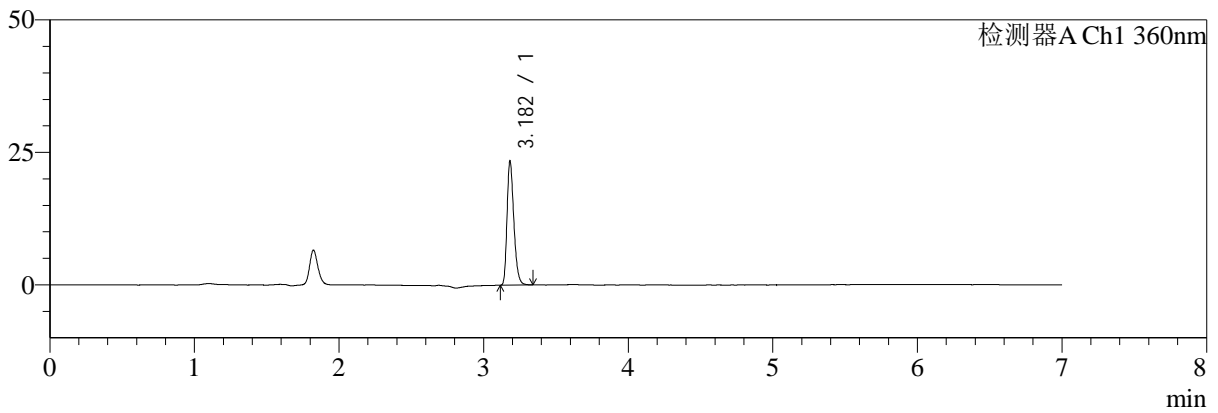
SMF-217

<样品信息>

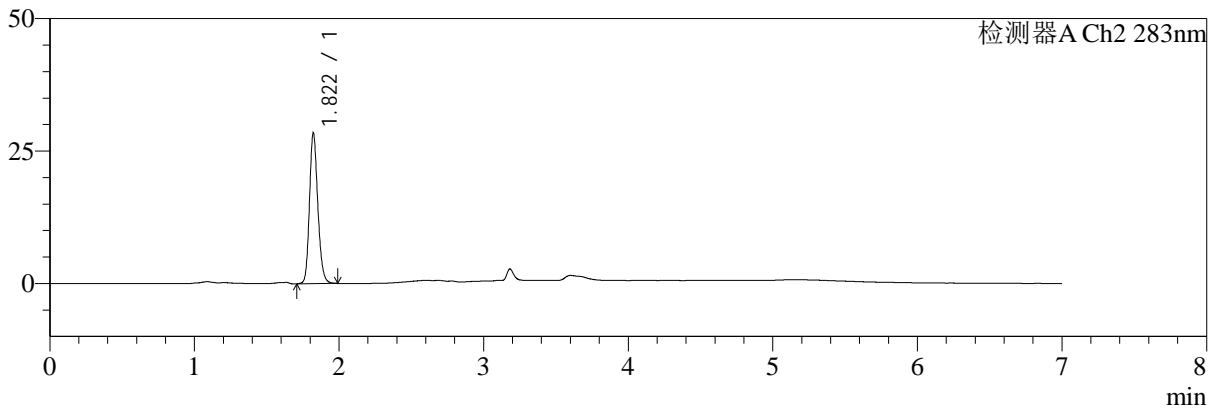
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-192-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 05:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/25 09:31:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	76556	100.000	23269	21985	1.300	--
总计		76556	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	1.822	113972	100.000	28452	4875	1.177	--
总计		113972	100.000	28452			

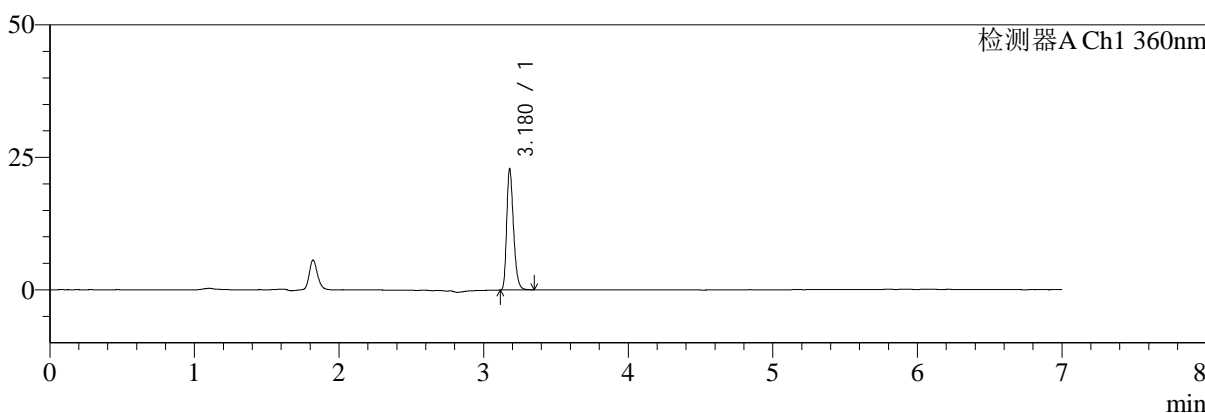
图130 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

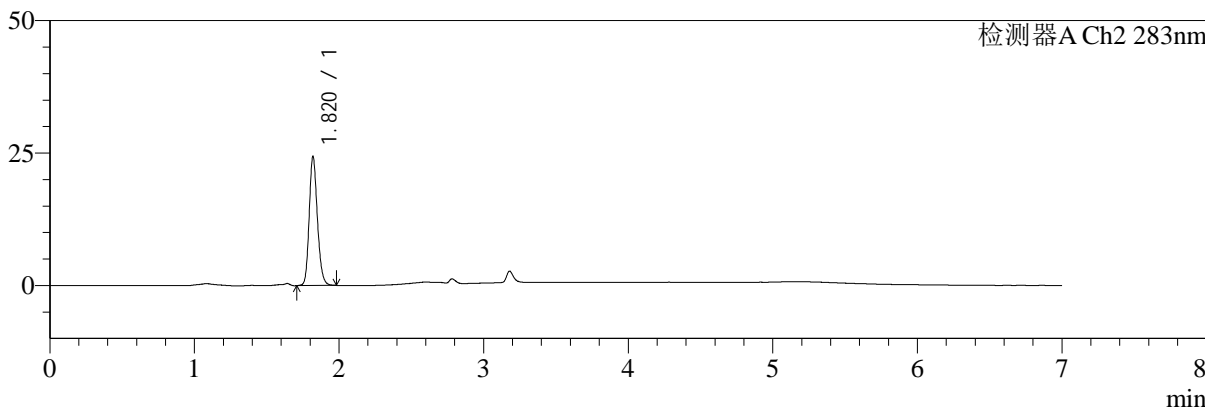
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-199-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 06:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/25 09:31:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.180	74831	100.000	22846	21954	1.299	--
总计		74831	100.000	22846			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	96185	100.000	24298	4995	1.175	--
总计		96185	100.000	24298			

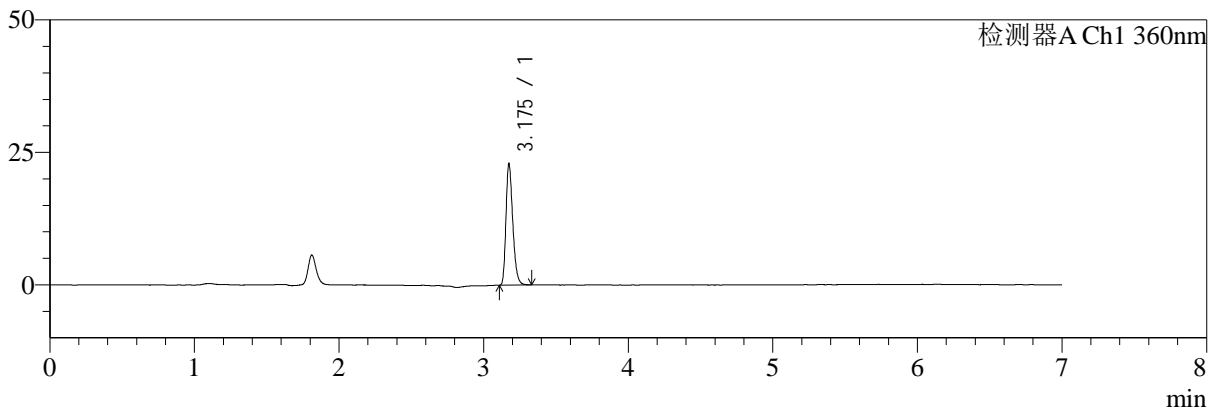
图131 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

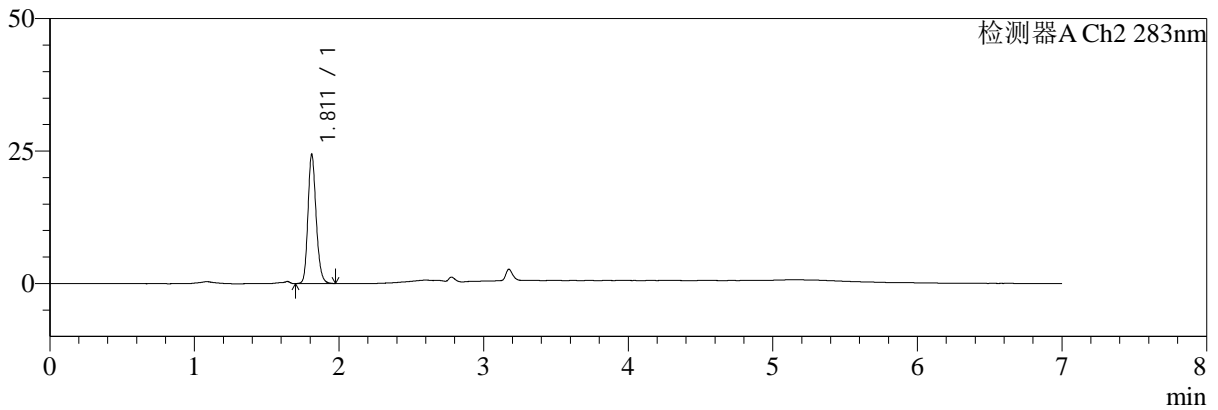
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 10-17/10-200-2 - zzp-2024092121p-rcqx-pH6.8jz-nyx-sdqy-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-rcqx-FX259-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20241224-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 06:20:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/12/25 09:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.175	75030	100.000	22630	21806	1.304	--
总计		75030	100.000	22630			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	96223	100.000	24313	4967	1.180	--
总计		96223	100.000	24313			

图132 左氨氯地平叶酸片溶出曲线耐用性手动取样测定HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2