



左氨氯地平缬沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.39	247958	248566	249068	248674	248675	248588	0.17
2	14.36	250014	250276				250145	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
17275.05	17419.57	0.59
		数据可信

长期9月-供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8(内含0.1%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	241640	240518	241079	90.09	92.90	2.01	90.95% ~ 94.86%
	2	247336	247070	247203	92.38			
	3	250590	250802	250696	93.68			
	4	245827	245173	245500	91.74			
	5	254392	254300	254346	95.05			
	6	252948	252732	252840	94.49			
2024030221	1	233484	233543	233514	87.26	92.68	3.48	89.29% ~ 96.06%
	2	244143	243938	244040	91.20			
	3	252034	251551	251792	94.09			
	4	246668	246536	246602	92.15			
	5	255764	254521	255142	95.35			
	6	256407	257388	256898	96.00			
2024030321	1	250289	250324	250306	93.54	92.27	2.04	90.30% ~ 94.24%
	2	244002	244032	244017	91.19			
	3	238053	237716	237884	88.90			
	4	250171	251047	250609	93.65			
	5	249494	249685	249590	93.27			
	6	249703	248340	249022	93.06			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



左氨氯地平缬沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100651-202307	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.29	4548712	4562179	4571116	4566430	4563913	4562470	0.19
2	16.29	4601148	4597757				4599452	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
280077.96	282348.19	0.58
		数据可信

长期9月-供试品溶液-缬沙坦-pH6.8(内含0.1%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	4936186	4884949	4910568	97.34	99.78	1.50	98.22% ~ 101.35%
	2	5051502	5047227	5049364	100.09			
	3	5079330	5102286	5090808	100.91			
	4	4983547	4966471	4975009	98.62			
	5	5112200	5052949	5082574	100.75			
	6	5091291	5097767	5094529	100.99			
2024030221	1	4830846	4813874	4822360	95.59	99.86	3.08	96.64% ~ 103.09%
	2	4932356	4927755	4930056	97.73			
	3	5071344	5071772	5071558	100.53			
	4	4990829	4988851	4989840	98.91			
	5	5240429	5229510	5234970	103.77			
	6	5174070	5183204	5178637	102.66			
2024030321	1	5111790	5107659	5109724	101.29	99.93	1.90	97.94% ~ 101.92%
	2	4969600	4967804	4968702	98.49			
	3	4884129	4879906	4882018	96.78			
	4	5109602	5125019	5117310	101.44			
	5	5061657	5061028	5061342	100.33			
	6	5151466	5062324	5106895	101.23			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-26

复核者:

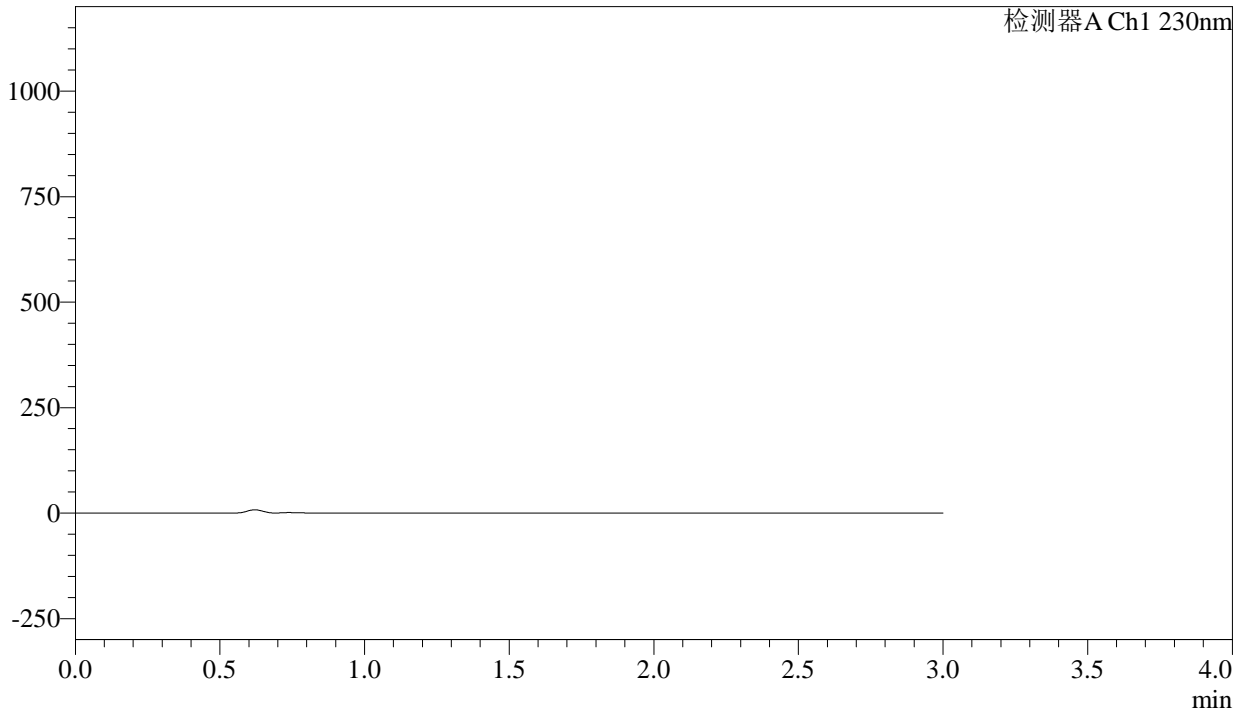
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1461-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 17:46:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:55:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

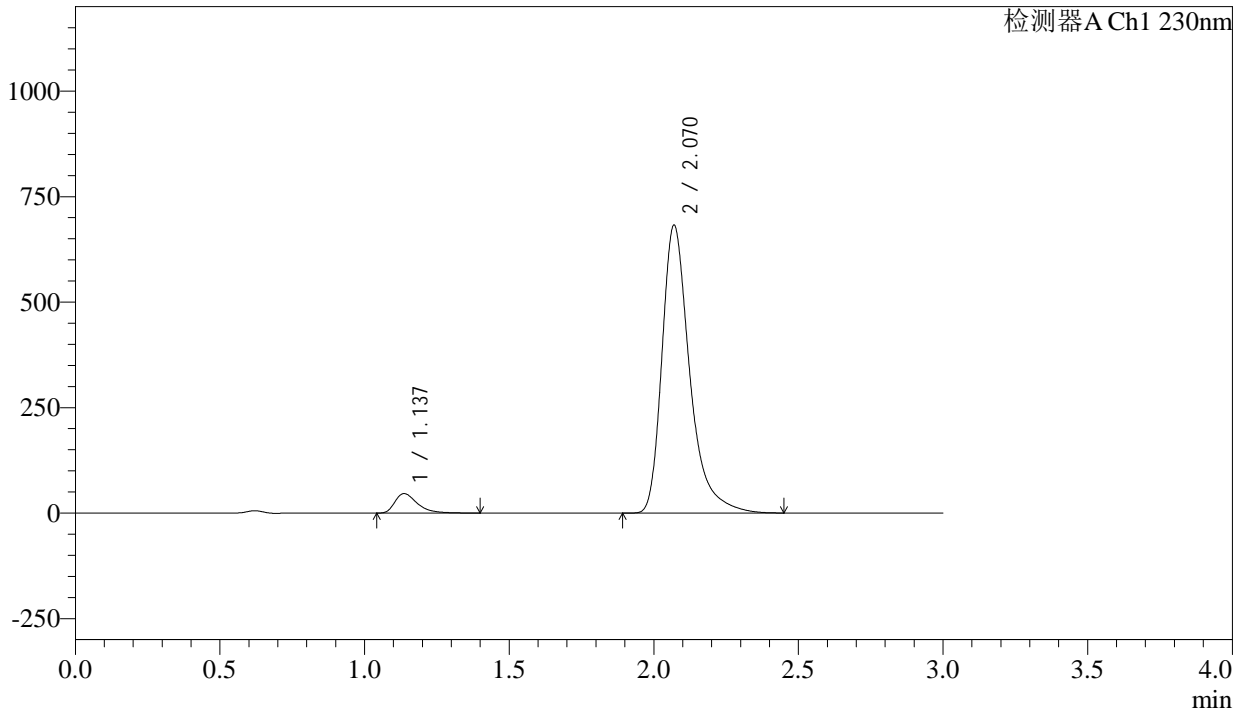
图1 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1465-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 17:59:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:55:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	248674	5.164	46085	1090	1.467	--
2	2.070	4566430	94.836	681699	2421	1.396	6.099
总计		4815104	100.000	727784			

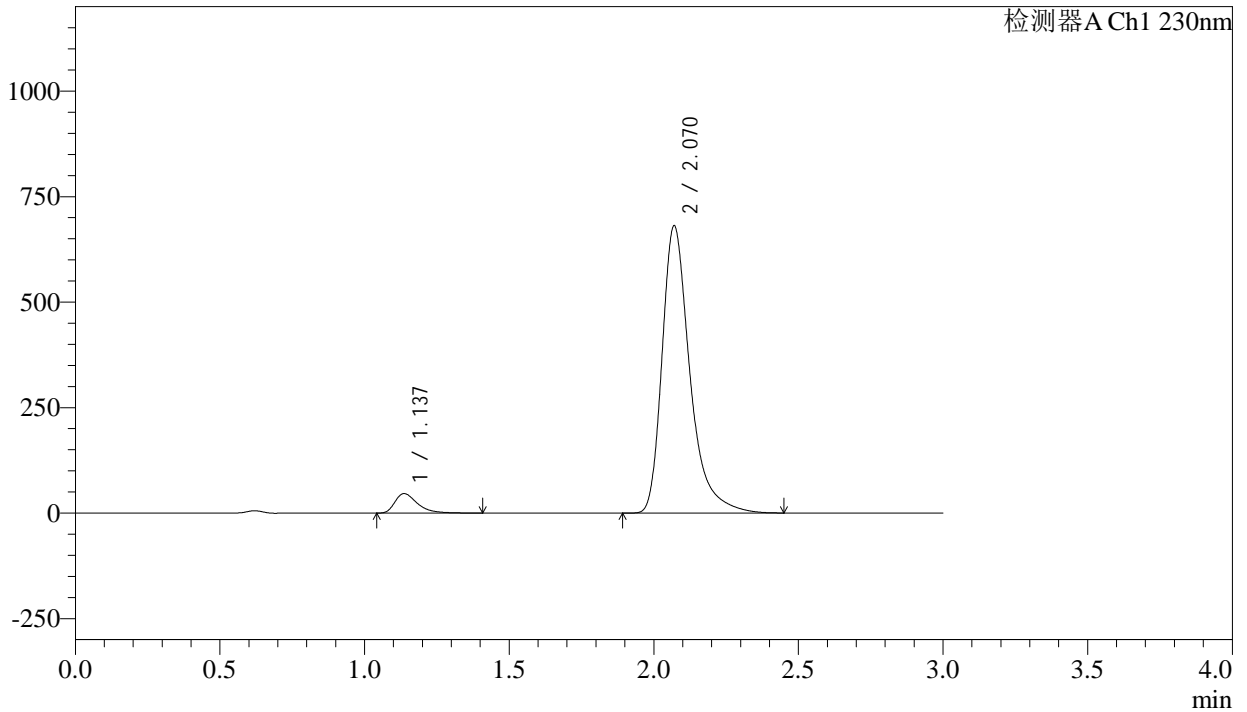
图5 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1466-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 18:03:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	248675	5.167	45951	1084	1.469	--
2	2.070	4563913	94.833	680606	2417	1.395	6.089
总计		4812588	100.000	726557			

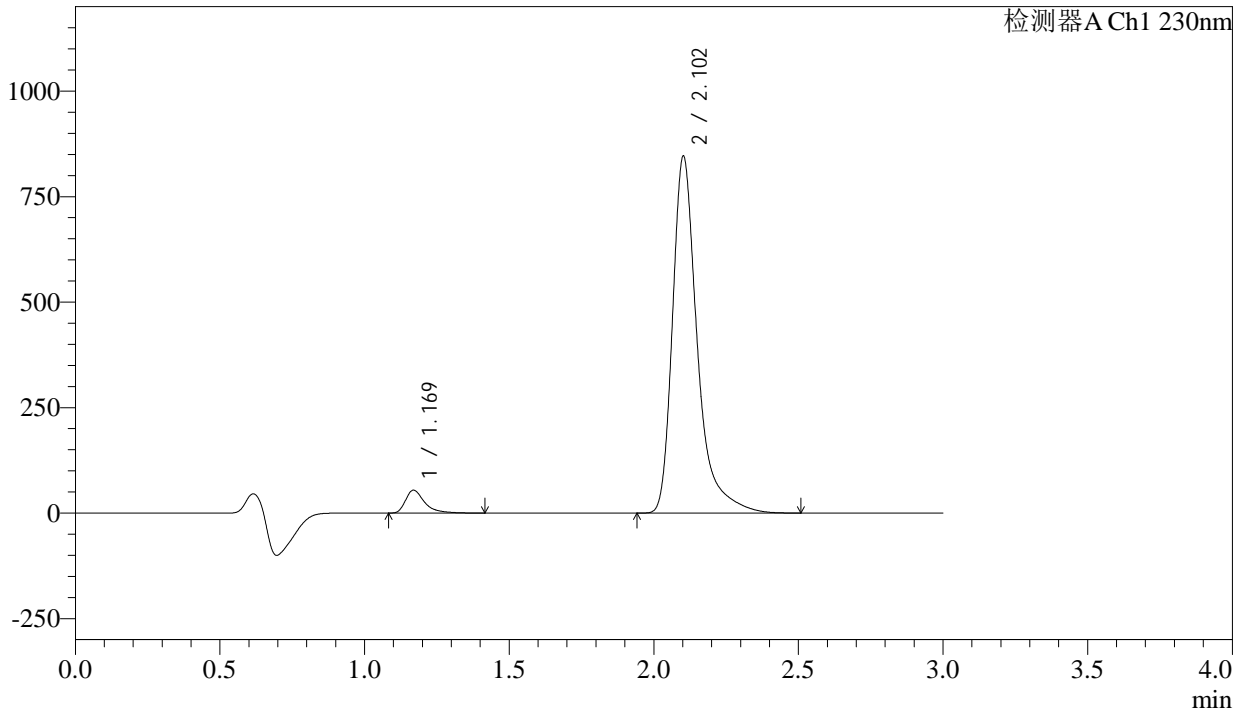
图6 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1469-2 - zzp-2023112221p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 18:13:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	247336	4.668	53949	1670	1.505	--
2	2.102	5051502	95.332	843666	3242	1.424	7.122
总计		5298838	100.000	897615			

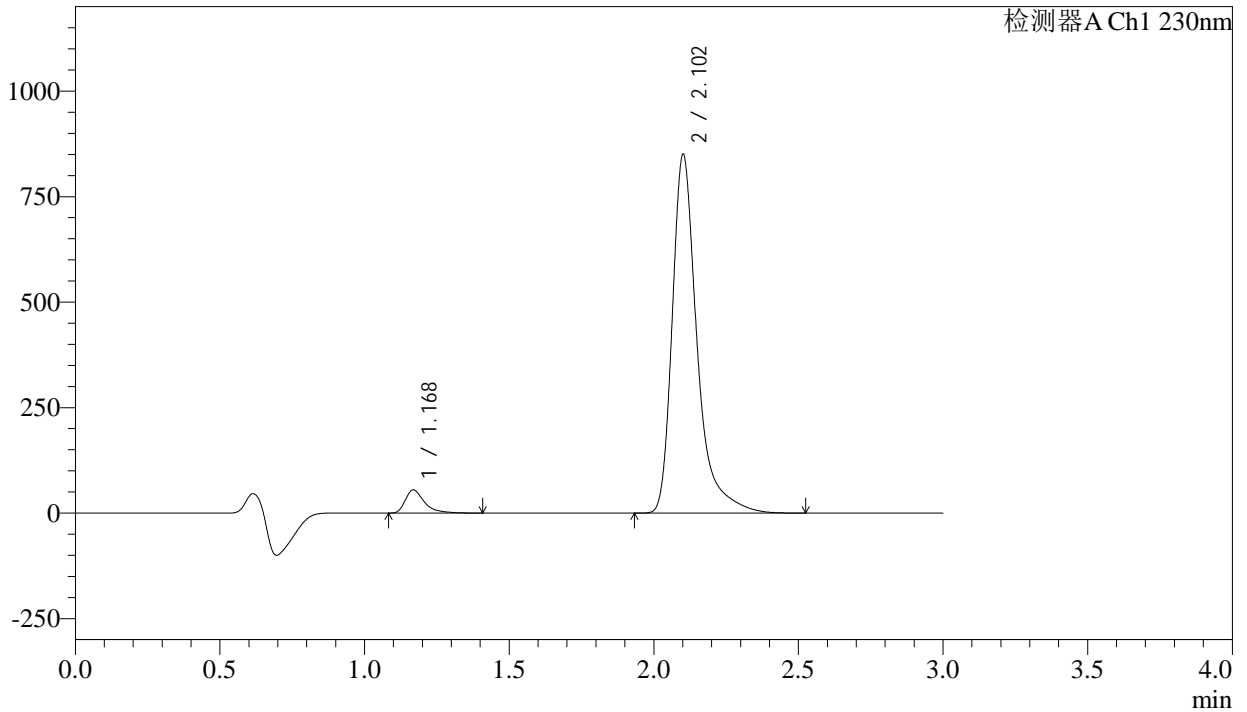
图9 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1471-2 - zzp-2023112221p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 18:19:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	250590	4.702	54460	1664	1.505	--
2	2.102	5079330	95.298	846226	3236	1.425	7.115
总计		5329920	100.000	900687			

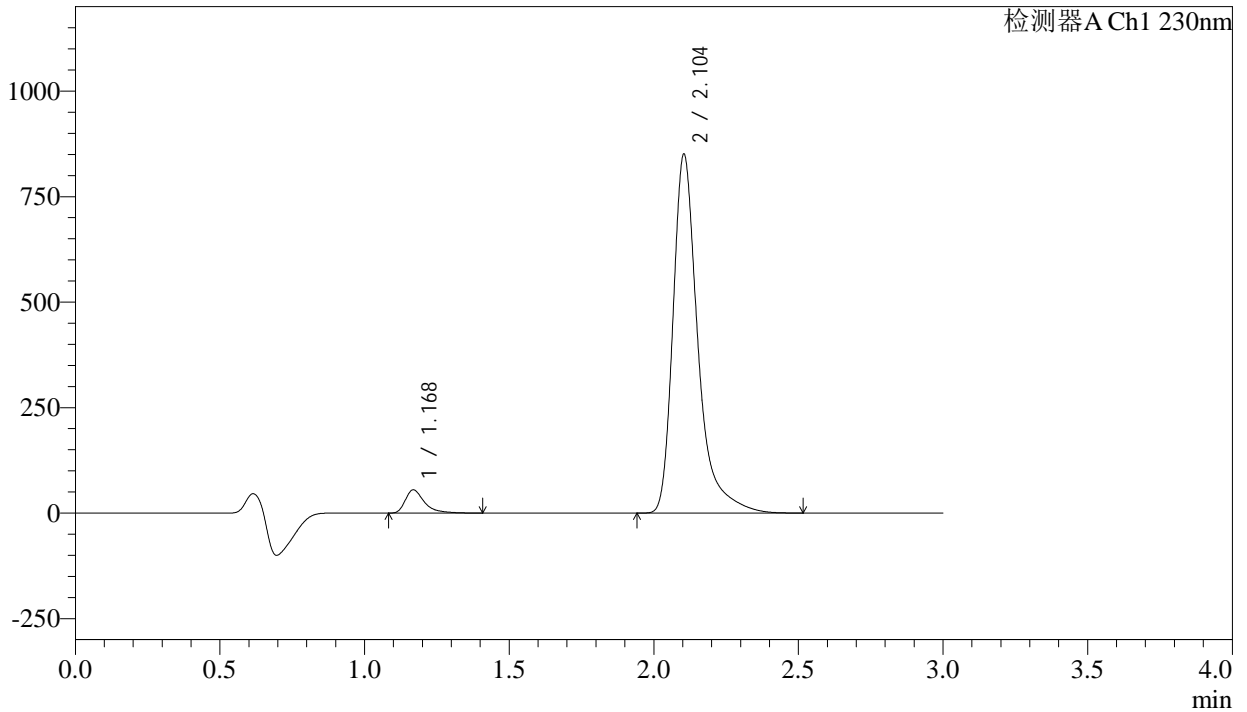
图11 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1472-2 - zzp-2023112221p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 18:23:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	250802	4.685	54530	1664	1.506	--
2	2.104	5102286	95.315	850427	3216	1.423	7.118
总计		5353088	100.000	904958			

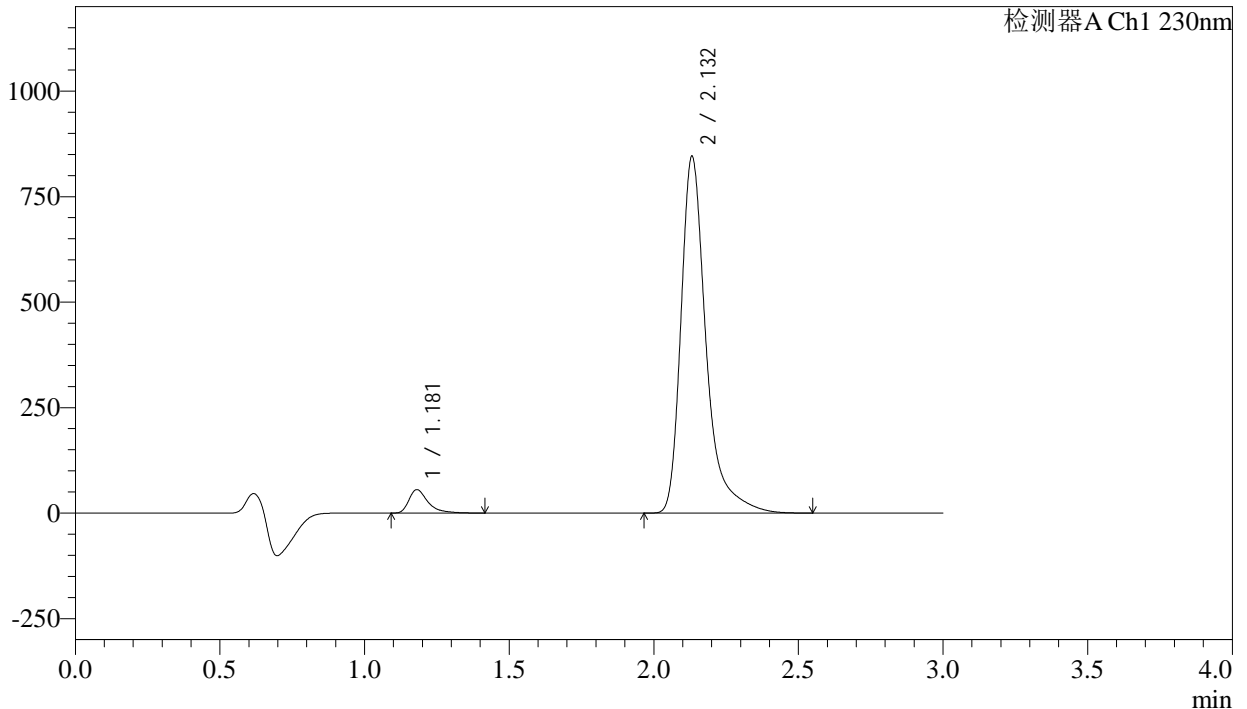
图12 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1475-2 - zzp-2023112221p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 18:33:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	254392	4.740	55479	1682	1.500	--
2	2.132	5112200	95.260	844170	3250	1.422	7.187
总计		5366592	100.000	899649			

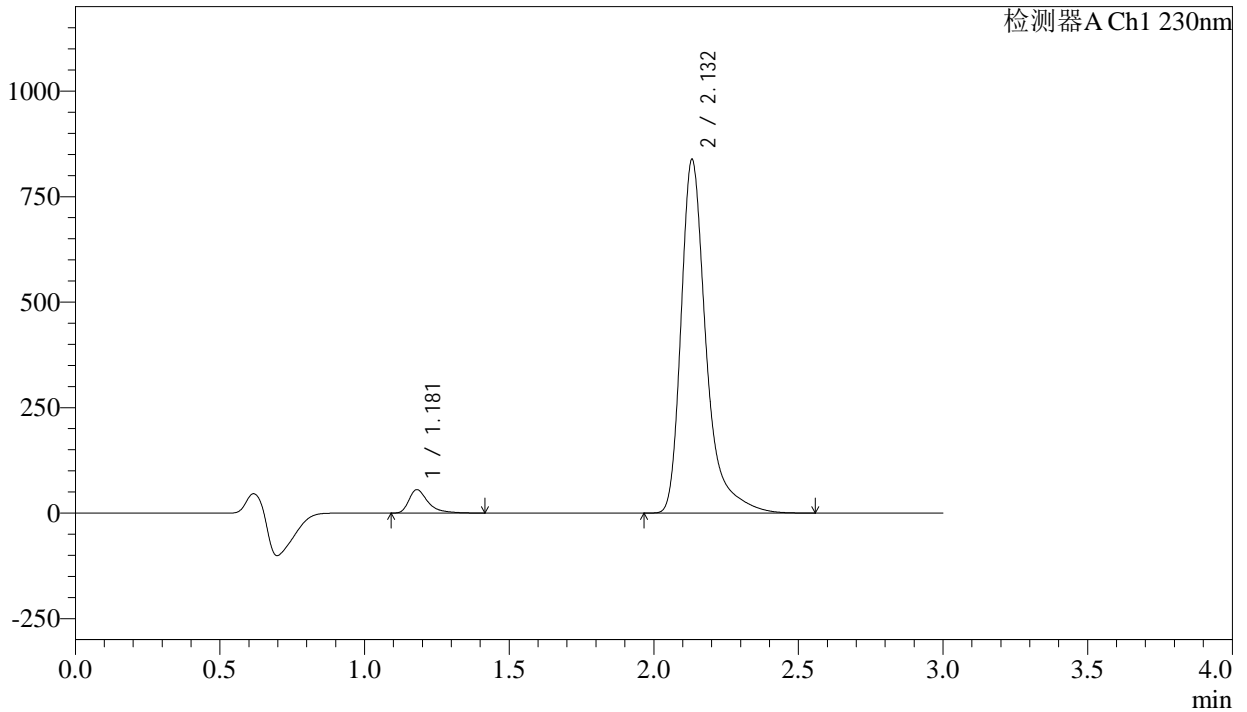
图15 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1476-2 - zzp-2023112221p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 18:36:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	254300	4.792	55401	1679	1.499	--
2	2.132	5052949	95.208	836687	3272	1.422	7.198
总计		5307249	100.000	892088			

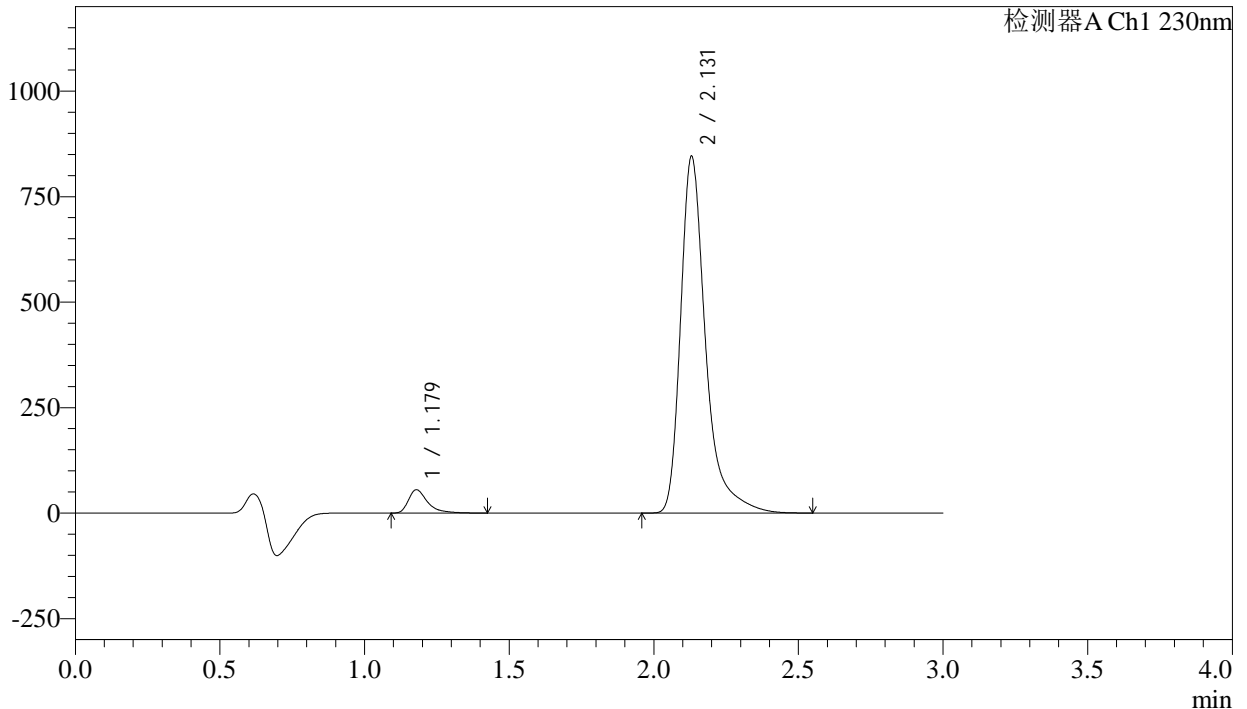
图16 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1477-2 - zzp-2023112221p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 18:40:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	252948	4.733	55223	1686	1.500	--
2	2.131	5091291	95.267	845324	3271	1.420	7.211
总计		5344239	100.000	900547			

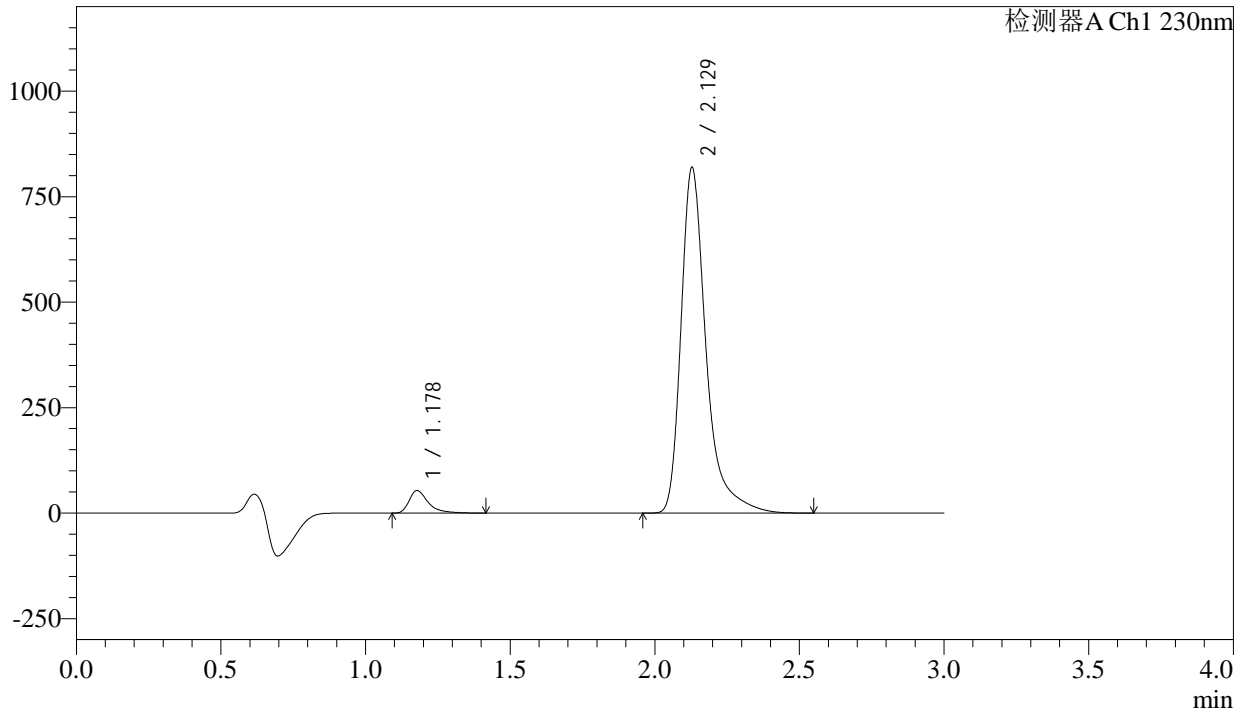
图17 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1481-2 - zzp-2023112421p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 18:53:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	244143	4.716	53202	1684	1.502	--
2	2.129	4932356	95.284	818801	3271	1.420	7.209
总计		5176499	100.000	872003			

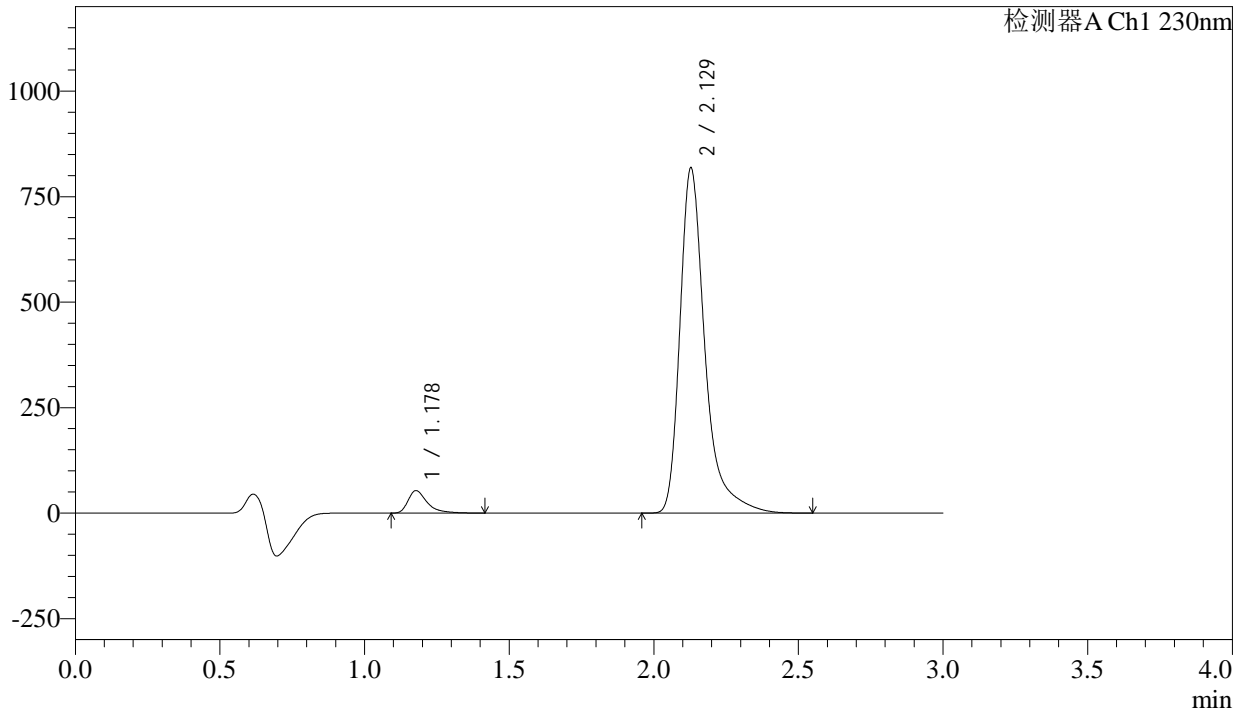
图21 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1482-2 - zzp-2023112421p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 18:57:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	243938	4.717	53062	1679	1.502	--
2	2.129	4927755	95.283	817453	3267	1.420	7.201
总计		5171693	100.000	870514			

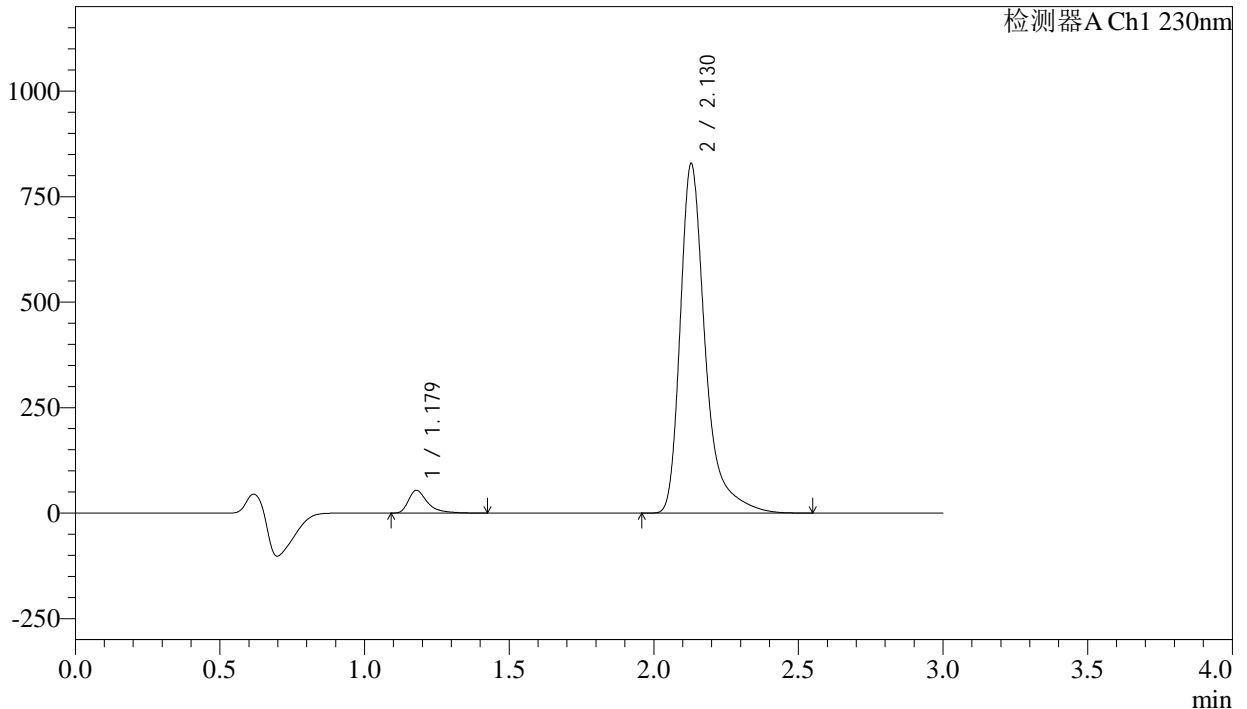
图22 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1485-2 - zzp-2023112421p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:07:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	246668	4.710	53824	1683	1.504	--
2	2.130	4990829	95.290	828388	3268	1.422	7.201
总计		5237497	100.000	882212			

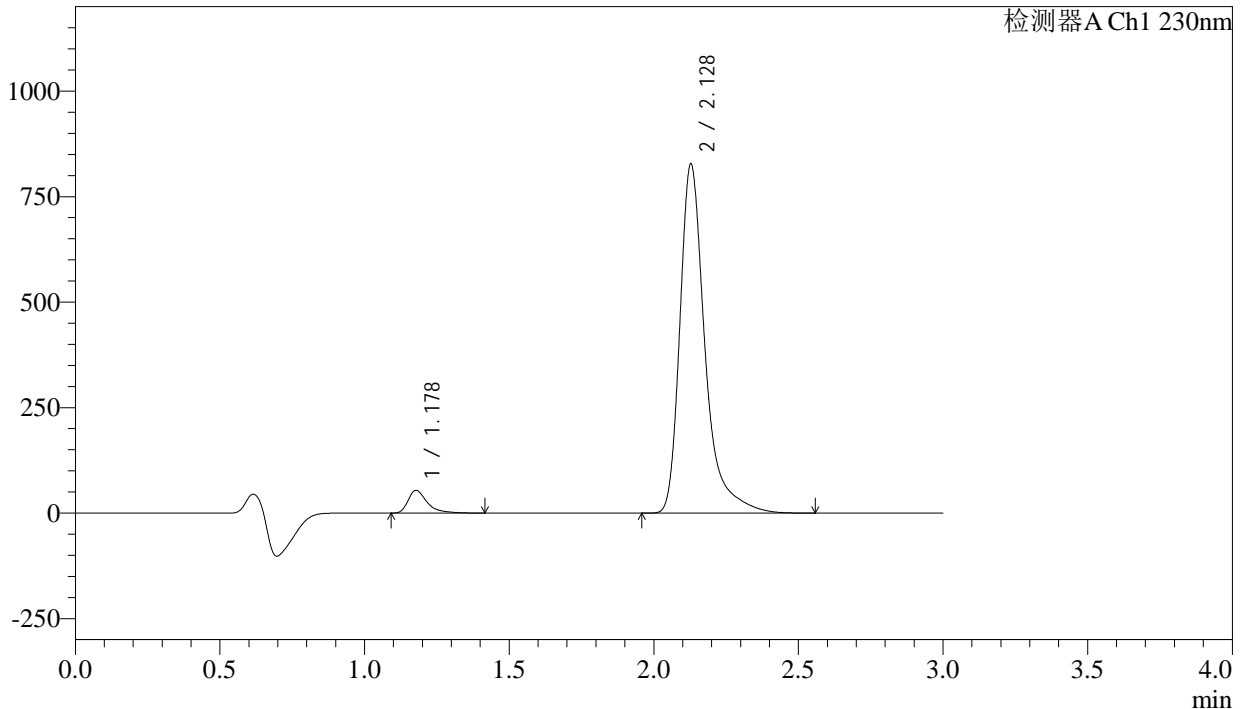
图25 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1486-2 - zzp-2023112421p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:10:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:56:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	246536	4.709	53612	1680	1.505	--
2	2.128	4988851	95.291	826773	3262	1.422	7.202
总计		5235387	100.000	880385			

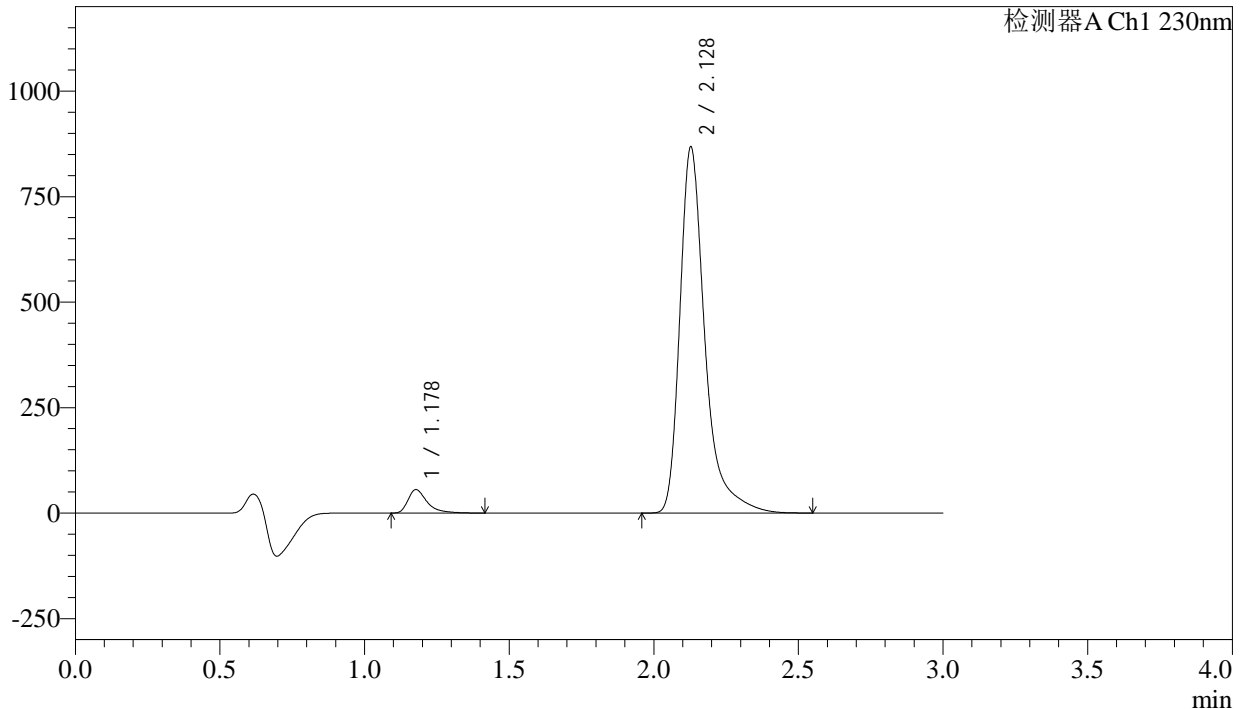
图26 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1488-2 - zzp-2023112421p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:17:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	254521	4.641	55344	1677	1.502	--
2	2.128	5229510	95.359	866591	3262	1.422	7.201
总计		5484030	100.000	921935			

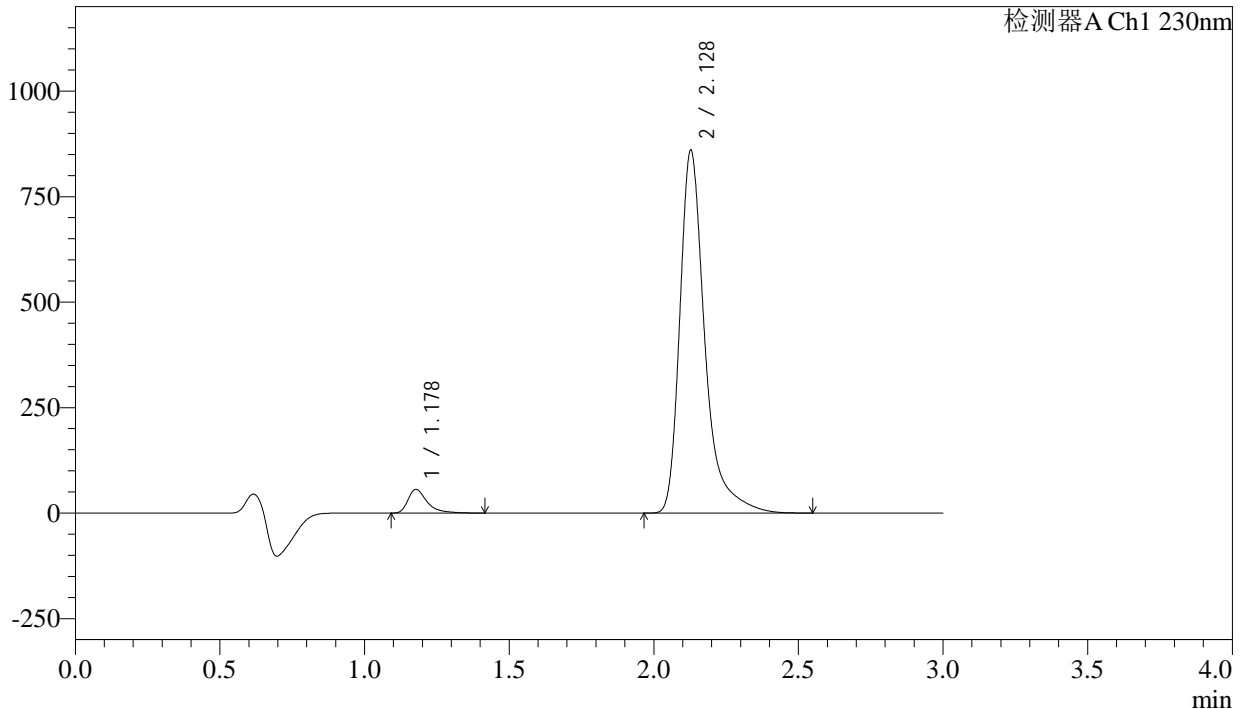
图28 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1490-2 - zzp-2023112421p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:24:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	257388	4.731	55840	1675	1.507	--
2	2.128	5183204	95.269	858893	3263	1.423	7.198
总计		5440593	100.000	914733			

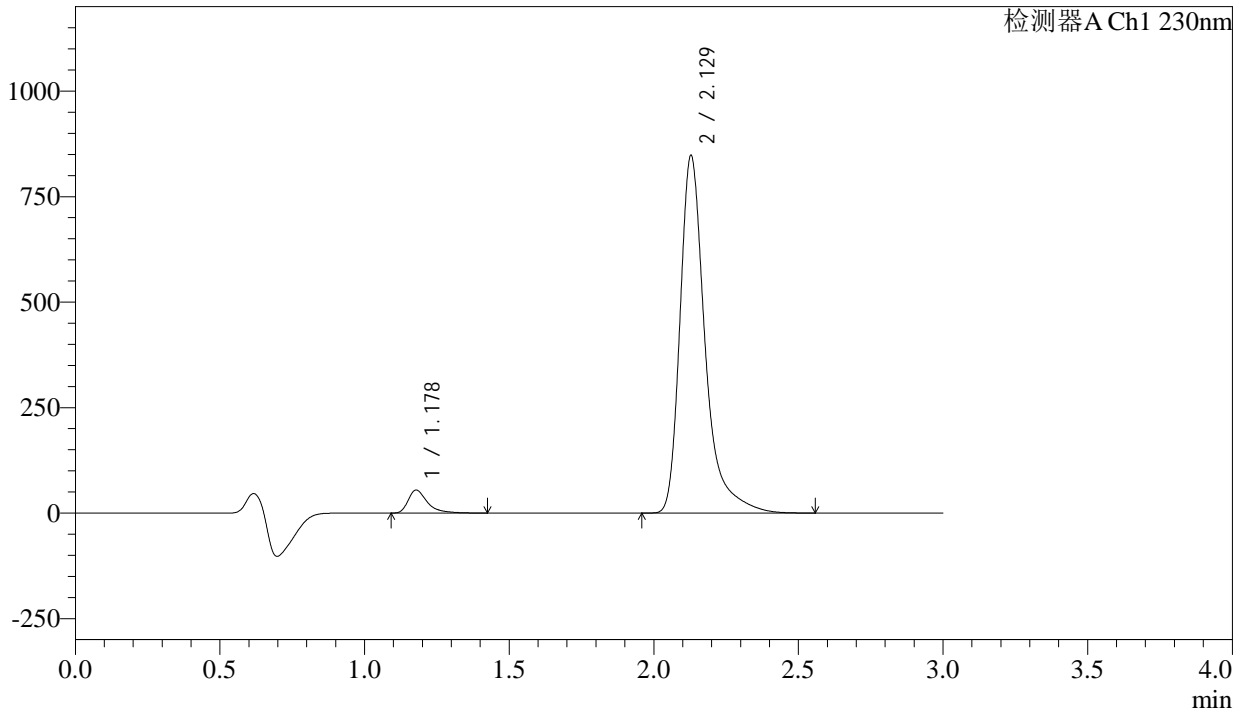
图30 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112421批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1491-2 - zzp-2023112521p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:27:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	250289	4.668	54410	1679	1.505	--
2	2.129	5111790	95.332	847015	3261	1.422	7.197
总计		5362079	100.000	901424			

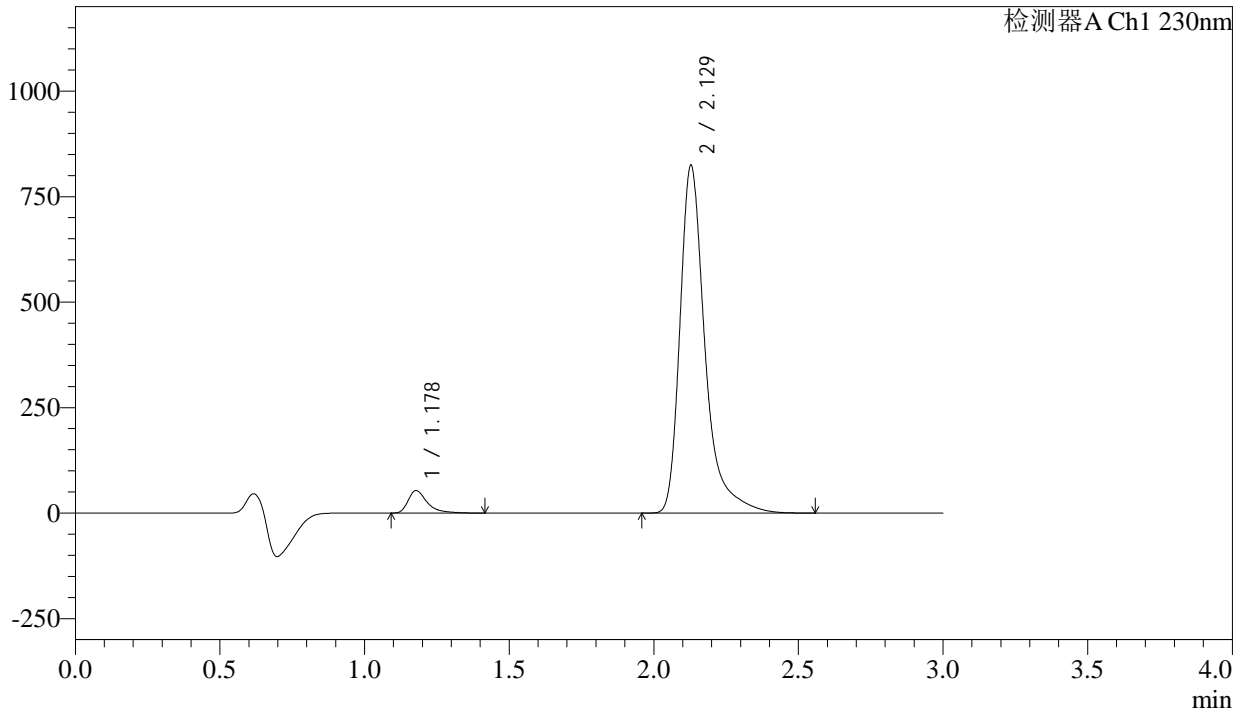
图31 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1493-2 - zzp-2023112521p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:34:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	244002	4.680	53084	1678	1.503	--
2	2.129	4969600	95.320	823601	3261	1.422	7.197
总计		5213602	100.000	876685			

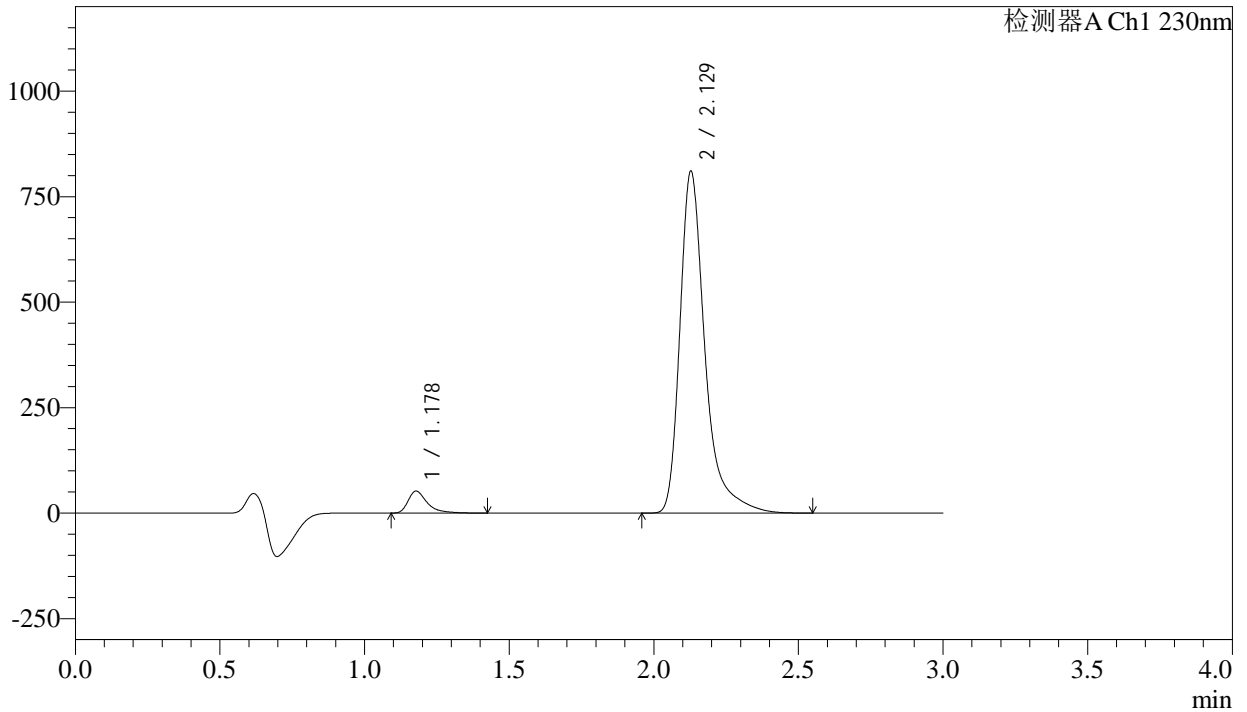
图33 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1495-2 - zzp-2023112521p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:40:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	238053	4.647	51781	1680	1.504	--
2	2.129	4884129	95.353	809720	3265	1.421	7.201
总计		5122183	100.000	861502			

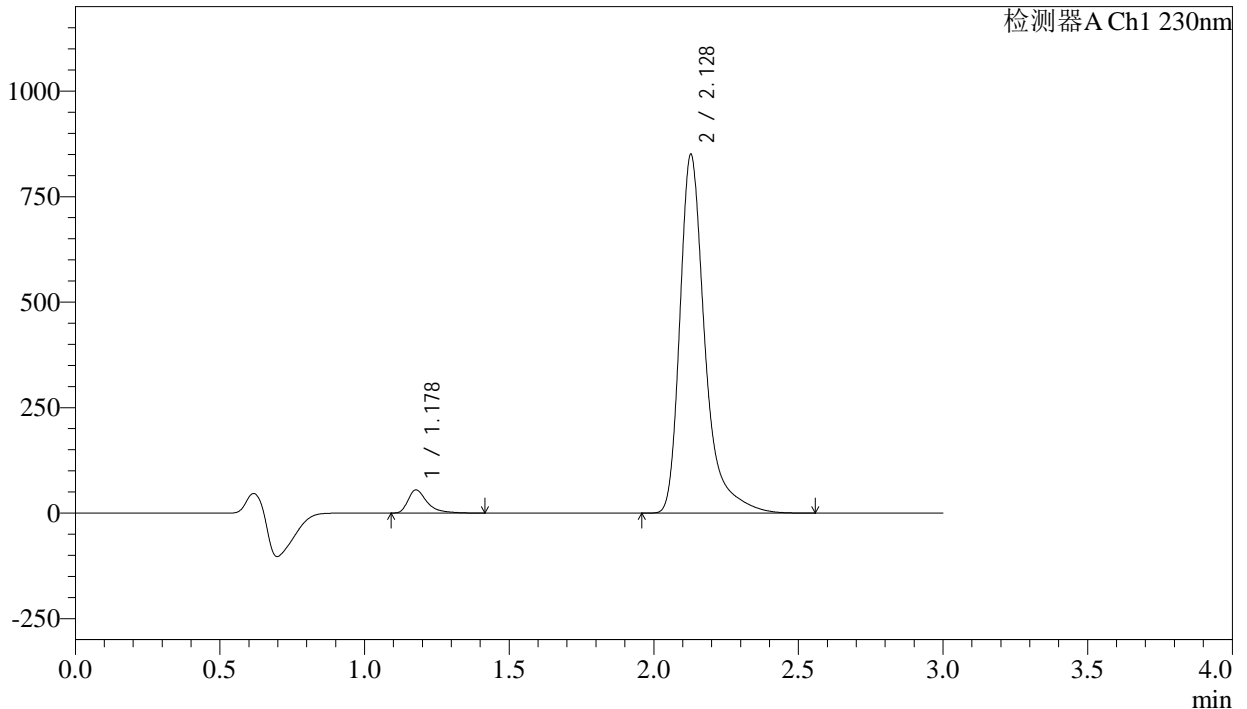
图35 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1498-2 - zzp-2023112521p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:51:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	251047	4.670	54656	1681	1.505	--
2	2.128	5125019	95.330	849267	3262	1.421	7.201
总计		5376066	100.000	903923			

图38 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2



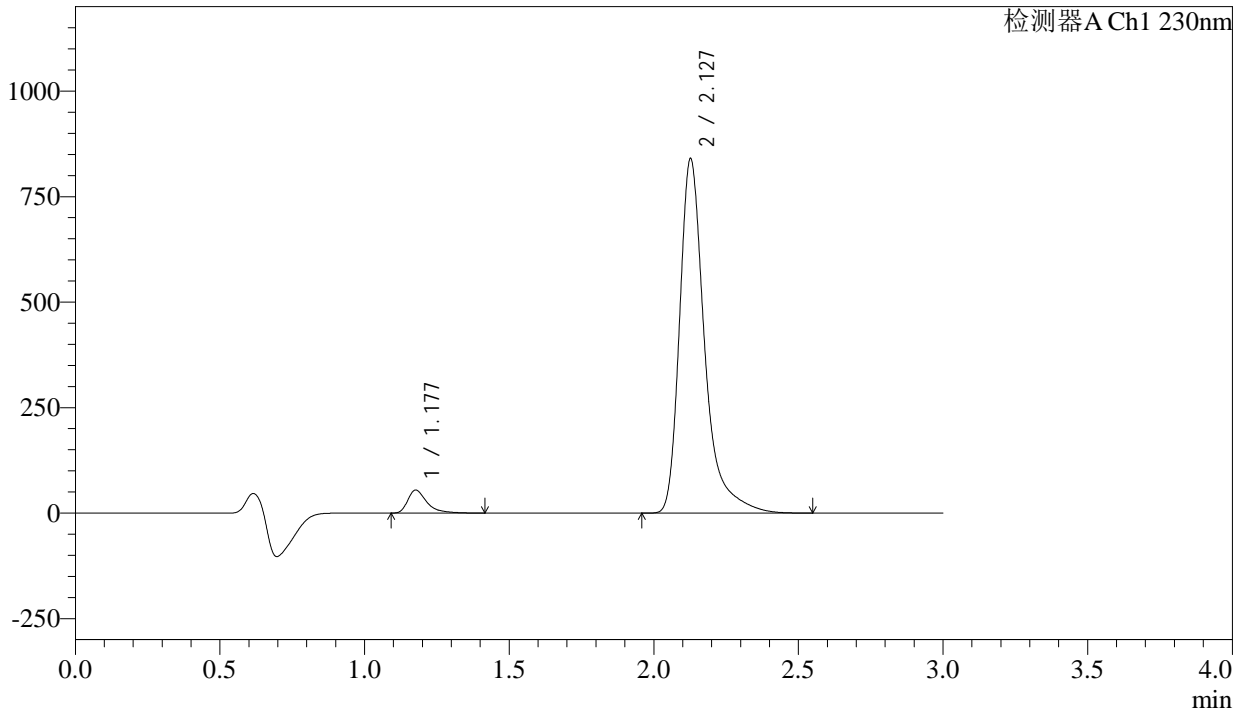
SMF-4029

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1499-2 - zzp-2023112521p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:54:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	249494	4.698	54103	1677	1.504	--
2	2.127	5061657	95.302	837779	3260	1.421	7.201
总计		5311152	100.000	891882			

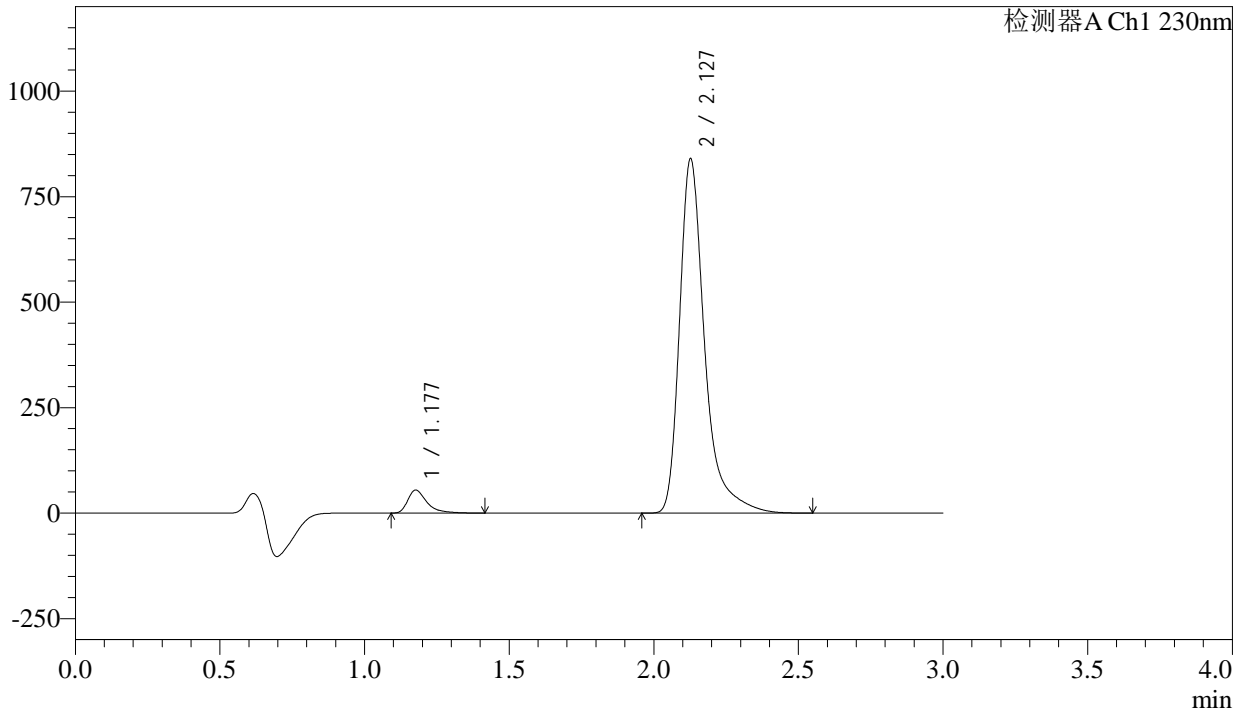
图39 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1500-2 - zzp-2023112521p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 19:57:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	249685	4.702	54125	1677	1.505	--
2	2.127	5061028	95.298	837649	3260	1.421	7.202
总计		5310713	100.000	891775			

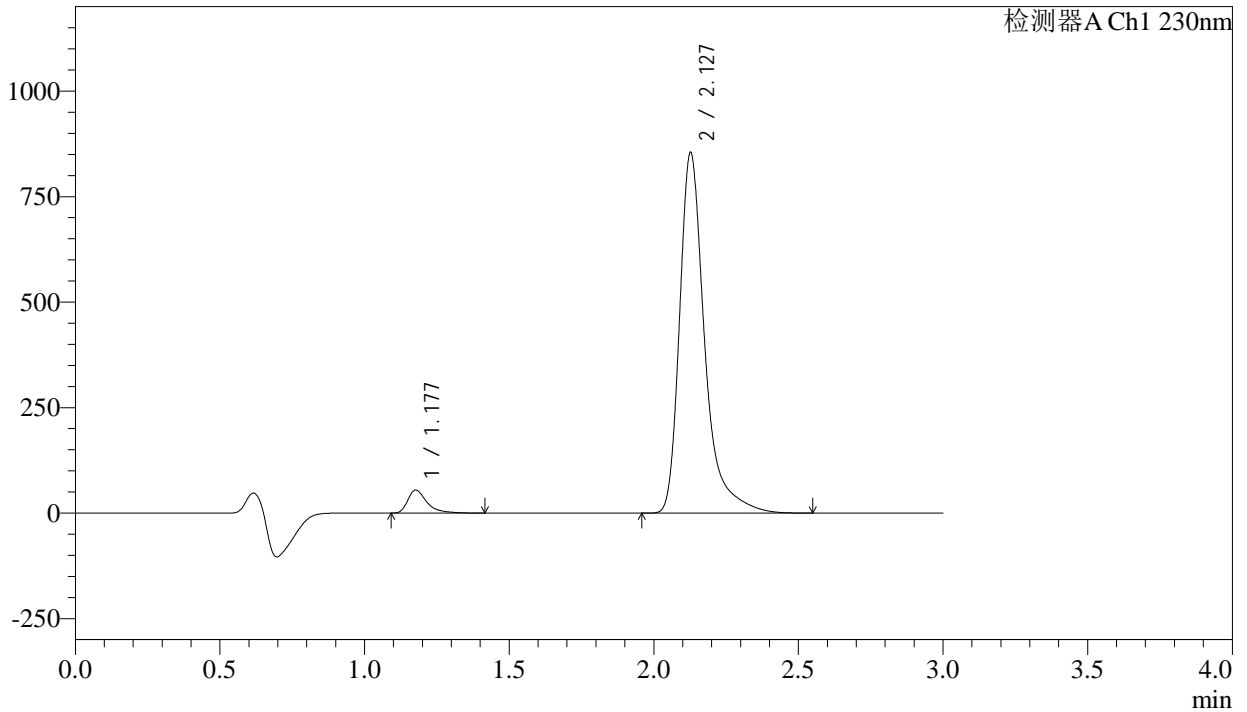
图40 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1501-2 - zzp-2023112521p-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:01:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	249703	4.623	54212	1680	1.504	--
2	2.127	5151466	95.377	852383	3258	1.421	7.202
总计		5401168	100.000	906595			

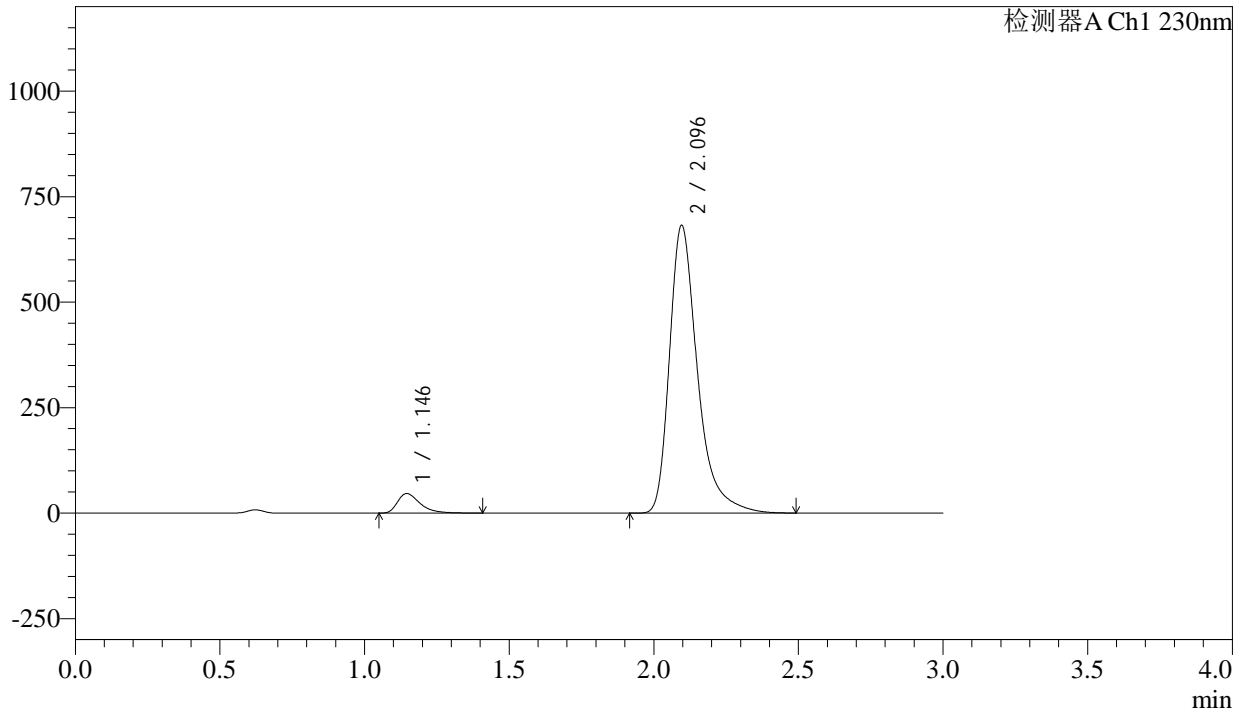
图41 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023112521批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1503-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:07:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	250014	5.154	46210	1098	1.464	--
2	2.096	4601148	94.846	681980	2448	1.394	6.173
总计		4851162	100.000	728190			

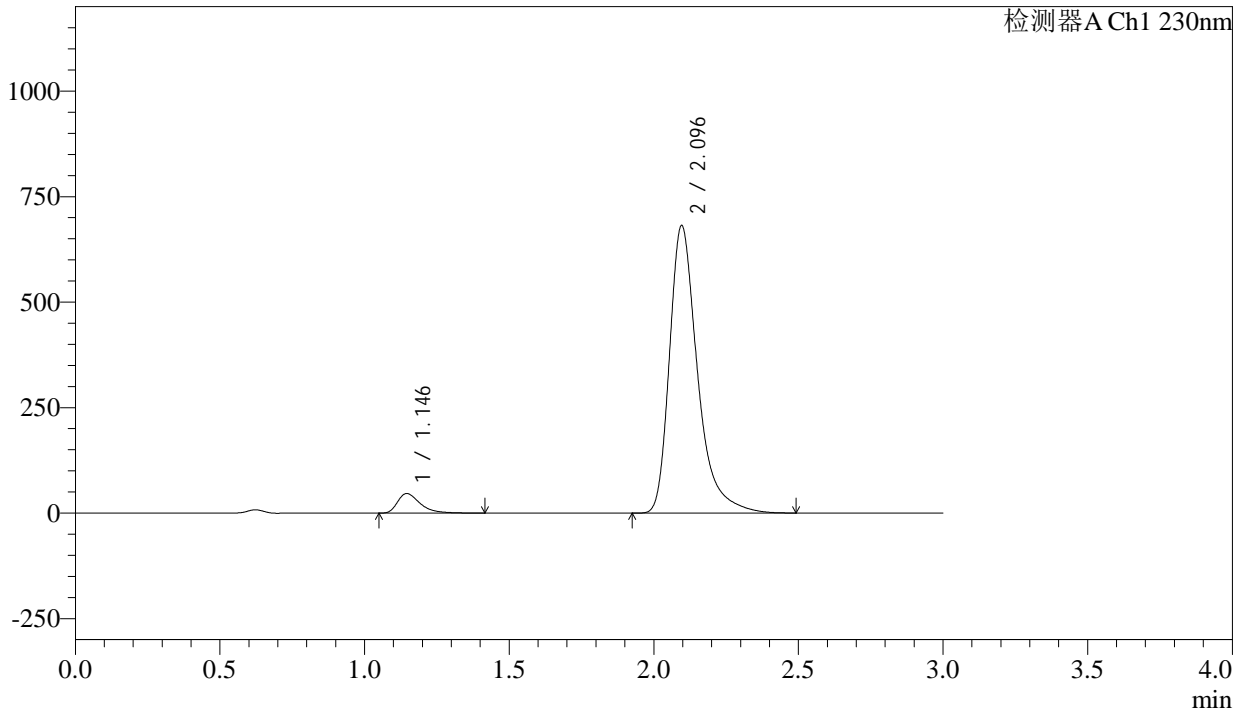
图43 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-4029 - 10-15/31-1504-2 - zzp-cq9y-rcd-pH6.8+0.1%twjz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4029 - RC-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4029 - 20241225-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/12/25 20:11:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/12/26 08:57:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	250276	5.162	46213	1098	1.467	--
2	2.096	4597757	94.838	681594	2450	1.394	6.174
总计		4848033	100.000	727808			

图44 左氨氯地平缬沙坦片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2