



叶酸左氨氯地平片项目信息

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	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

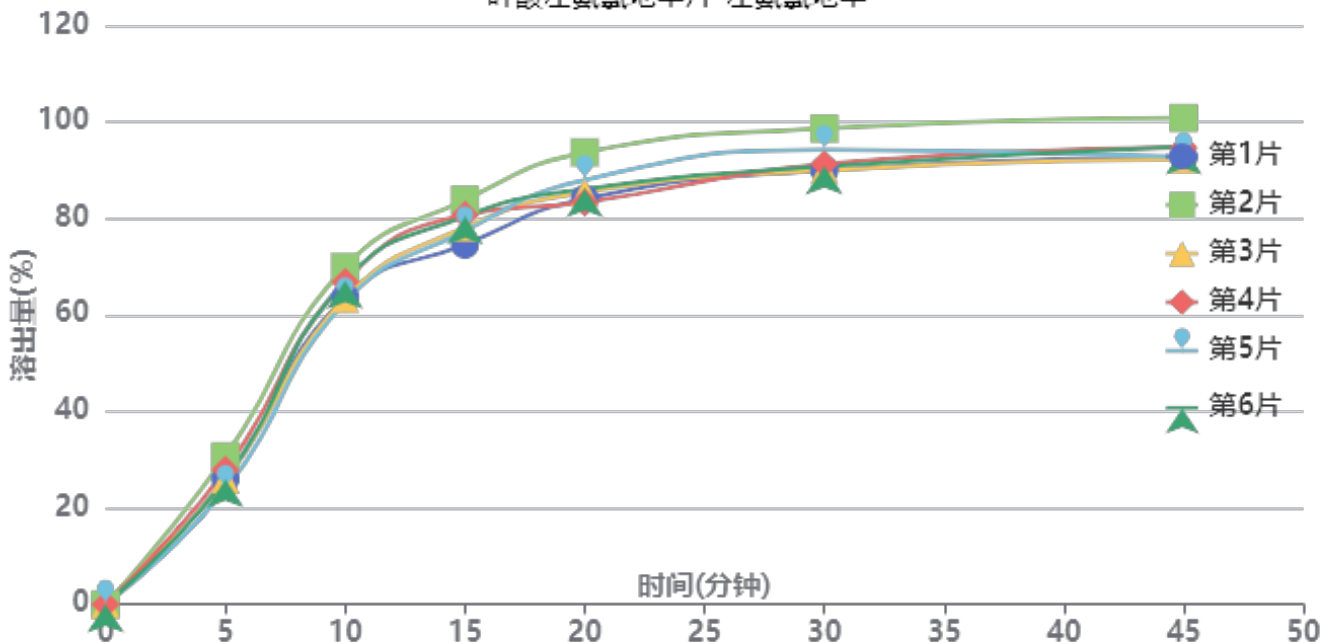
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.37	74696	74759	74631	74465	74565	74623	0.16
2	17.27	74512	74183				74348	0.32

单位质量响应值		RSD%	判断
4296.09	4305.04	0.15	数据可信

溶出曲线测定

叶酸左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024092121批-左氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22143	-	22143	26.007	26.70	8.78	26.01	26.70	8.77
	2	26133	-	26133	30.693			30.69		
	3	22068	-	22068	25.919			25.92		
	4	23749	-	23749	27.893			27.89		
	5	20271	-	20271	23.808			23.81		
	6	22054	-	22054	25.903			25.90		
10min	1	54127	-	54127	63.573	65.55	4.30	63.62	65.59	4.30
	2	59489	-	59489	69.870			69.92		
	3	53939	-	53939	63.352			63.39		
	4	56861	-	56861	66.784			66.83		
	5	53339	-	53339	62.647			62.69		
	6	57103	-	57103	67.068			67.11		
15min	1	63381	-	63381	74.441	79.05	4.04	74.59	79.20	4.05
	2	71252	-	71252	83.686			83.85		
	3	66415	-	66415	78.005			78.15		
	4	68632	-	68632	80.609			80.77		
	5	65778	-	65778	77.257			77.40		
	6	68348	-	68348	80.275			80.43		
20min	1	71357	-	71357	83.809	86.49	4.35	84.08	86.78	4.34
	2	79520	-	79520	93.397			93.70		
	3	72526	-	72526	85.182			85.46		
	4	70705	-	70705	83.044			83.34		
	5	74691	-	74691	87.725			88.00		
	6	73033	-	73033	85.778			86.07		
30min	1	76270	-	76270	89.580	92.07	3.68	89.99	92.50	3.68
	2	83615	-	83615	98.206			98.67		
	3	76280	-	76280	89.591			90.01		
	4	77368	-	77368	90.869			91.30		
	5	79863	-	79863	93.800			94.22		
	6	76954	-	76954	90.383			90.81		
45min	1	78475	-	78475	92.170	94.13	3.37	92.73	94.71	3.37
	2	85327	-	85327	100.217			100.84		
	3	78118	-	78118	91.750			92.32		
	4	80135	-	80135	94.119			94.70		
	5	78513	-	78513	92.214			92.79		
	6	80293	-	80293	94.305			94.89		
极限	1	80390	-	80390	94.419	97.32	4.23	95.13	98.06	4.22
	2	89245	-	89245	104.819			105.61		
	3	79171	-	79171	92.987			93.71		
	4	82145	-	82145	96.480			97.22		
	5	83410	-	83410	97.966			98.69		
	6	82803	-	82803	97.253			97.99		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



叶酸左氨氯地平片项目信息

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	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20000
标示量(mg)	0.8	供试品稀释倍数	1	系数	1

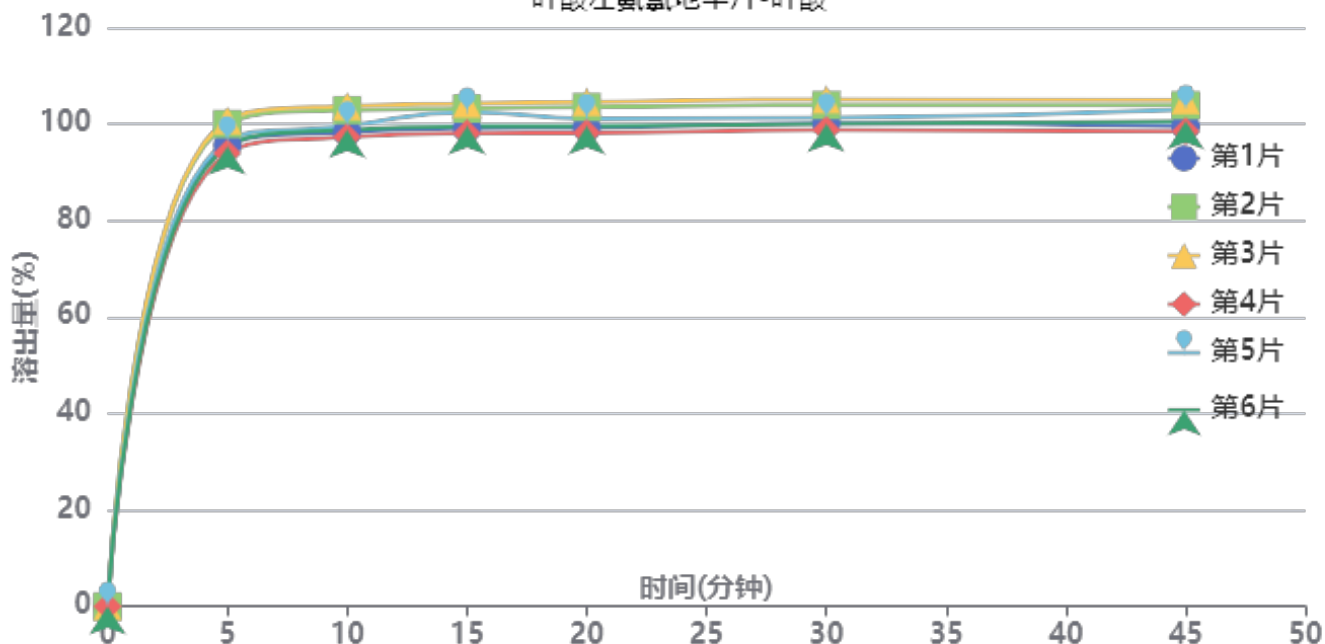
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.26	93936	93637	93741	94055	93876	93849	0.18
2	15.38	94124	94115				94120	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
6150.00	6119.64	0.35	数据可信

溶出曲线测定

叶酸左氨氯地平片-叶酸



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024092121批-叶酸-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	114289	-	114289	95.570	97.01	2.84	95.57	97.02	2.84
	2	119610	-	119610	100.020			100.02		
	3	120494	-	120494	100.759			100.76		
	4	112344	-	112344	93.944			93.94		
	5	115407	-	115407	96.505			96.51		
	6	113951	-	113951	95.288			95.29		
10min	1	117389	-	117389	98.163	99.94	2.60	98.32	100.10	2.60
	2	122826	-	122826	102.709			102.88		
	3	123825	-	123825	103.544			103.71		
	4	116167	-	116167	97.141			97.30		
	5	118950	-	118950	99.468			99.63		
	6	117911	-	117911	98.599			98.76		
15min	1	118121	-	118121	98.775	100.76	2.50	99.10	101.09	2.50
	2	123003	-	123003	102.857			103.19		
	3	124235	-	124235	103.887			104.23		
	4	116898	-	116898	97.752			98.07		
	5	122148	-	122148	102.142			102.47		
	6	118572	-	118572	99.152			99.47		
20min	1	118105	-	118105	98.761	100.53	2.53	99.25	101.02	2.53
	2	123190	-	123190	103.013			103.52		
	3	124434	-	124434	104.054			104.57		
	4	116812	-	116812	97.680			98.16		
	5	120341	-	120341	100.631			101.13		
	6	118425	-	118425	99.029			99.52		
30min	1	119043	-	119043	99.546	100.90	2.43	100.20	101.56	2.43
	2	123466	-	123466	103.244			103.93		
	3	124903	-	124903	104.446			105.13		
	4	117366	-	117366	98.143			98.79		
	5	120352	-	120352	100.640			101.30		
	6	118837	-	118837	99.373			100.03		
45min	1	118070	-	118070	98.732	100.92	2.55	99.55	101.75	2.55
	2	123230	-	123230	103.047			103.90		
	3	124494	-	124494	104.104			104.96		
	4	116785	-	116785	97.657			98.47		
	5	122193	-	122193	102.180			103.01		
	6	119337	-	119337	99.791			100.61		
极限	1	118349	-	118349	98.965	100.84	2.70	99.95	101.84	2.70
	2	124440	-	124440	104.059			105.08		
	3	124650	-	124650	104.234			105.27		
	4	116962	-	116962	97.805			98.78		
	5	120378	-	120378	100.662			101.66		
	6	118755	-	118755	99.305			100.29		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



叶酸左氨氯地平片项目信息

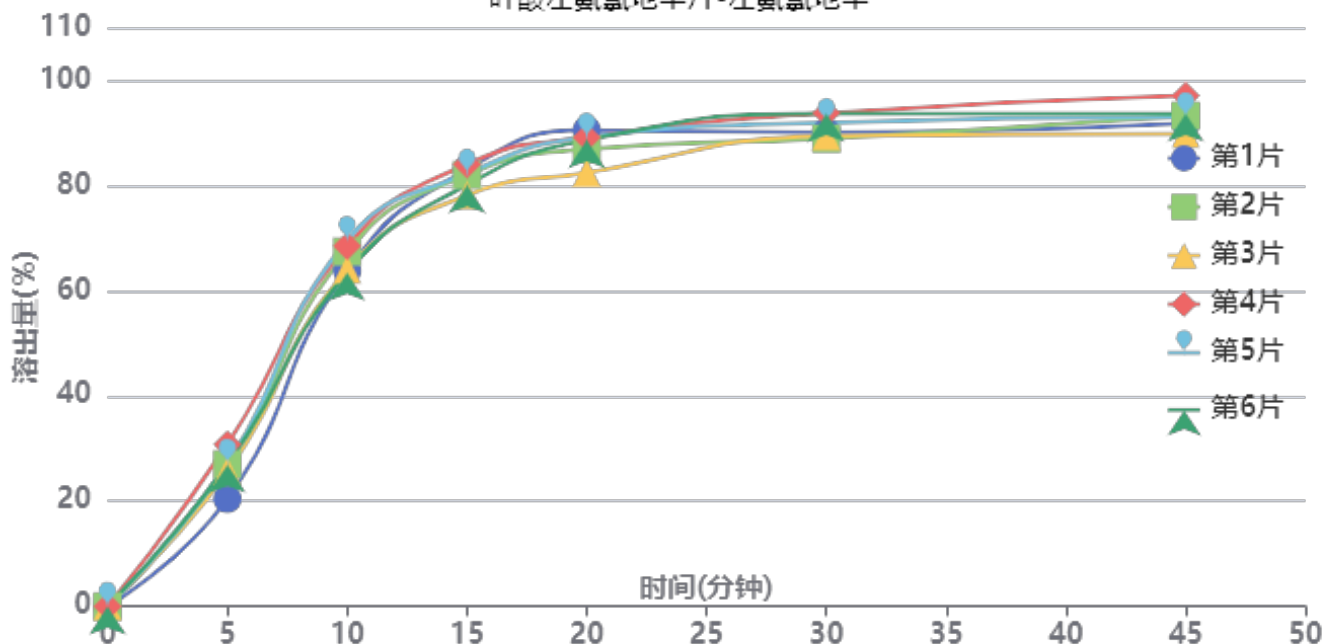
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.37	74483	74428	74527	74469	74274	74436	0.14
2	17.27	72694	72650				72672	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
4285.32			4207.99		1.29		数据可信	

溶出曲线测定

叶酸左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024092121批-左氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17171	-	17171	20.425	26.32	12.80	20.43	26.32	12.80
	2	22708	-	22708	27.011			27.01		
	3	21533	-	21533	25.614			25.61		
	4	25881	-	25881	30.786			30.79		
	5	22833	-	22833	27.160			27.16		
	6	22624	-	22624	26.912			26.91		
10min	1	53594	-	53594	63.751	66.07	4.07	63.78	66.11	4.07
	2	56649	-	56649	67.385			67.43		
	3	53773	-	53773	63.964			64.01		
	4	57534	-	57534	68.438			68.49		
	5	58413	-	58413	69.483			69.53		
	6	53280	-	53280	63.377			63.42		
15min	1	69685	-	69685	82.891	81.44	2.63	83.03	81.59	2.63
	2	68820	-	68820	81.862			82.02		
	3	65546	-	65546	77.968			78.12		
	4	70500	-	70500	83.861			84.03		
	5	69022	-	69022	82.103			82.26		
	6	67215	-	67215	79.953			80.10		
20min	1	75851	-	75851	90.226	87.51	3.29	90.50	87.80	3.28
	2	72822	-	72822	86.623			86.92		
	3	69052	-	69052	82.138			82.42		
	4	74691	-	74691	88.846			89.15		
	5	74709	-	74709	88.867			89.17		
	6	74259	-	74259	88.332			88.62		
30min	1	75386	-	75386	89.673	90.85	2.36	90.10	91.28	2.36
	2	74359	-	74359	88.451			88.89		
	3	74785	-	74785	88.958			89.37		
	4	78442	-	78442	93.308			93.76		
	5	76890	-	76890	91.462			91.91		
	6	78381	-	78381	93.235			93.67		
45min	1	76730	-	76730	91.271	92.52	2.57	91.85	93.10	2.57
	2	77905	-	77905	92.669			93.25		
	3	75024	-	75024	89.242			89.81		
	4	81096	-	81096	96.465			97.07		
	5	77678	-	77678	92.399			93.00		
	6	78234	-	78234	93.060			93.65		
极限	1	83902	-	83902	99.803	95.95	4.06	100.53	96.70	4.04
	2	78653	-	78653	93.559			94.30		
	3	75088	-	75088	89.318			90.03		
	4	83074	-	83074	98.818			99.59		
	5	81379	-	81379	96.801			97.55		
	6	81907	-	81907	97.430			98.17		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



叶酸左氨氯地平片项目信息

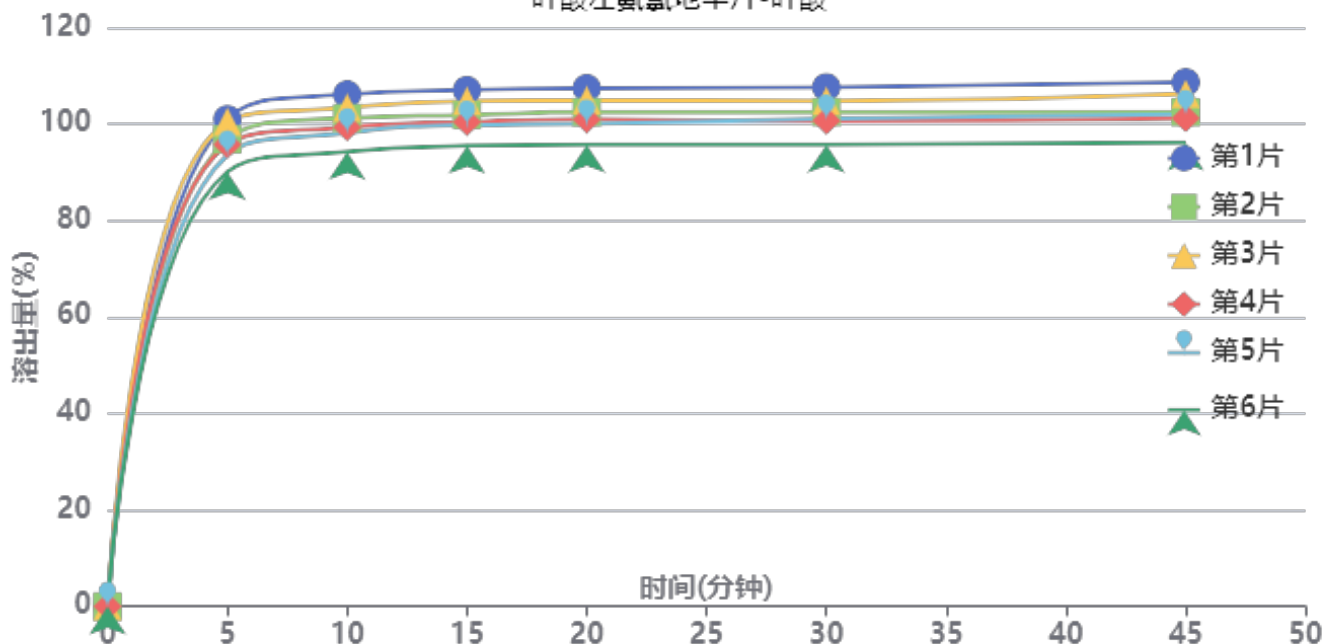
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20000
标示量(mg)	0.8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.26	94215	94178	94132	94049	94027	94120	0.09
2	15.38	93828	93748				93788	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
6167.76		6098.05		0.81		数据可信		

溶出曲线测定

叶酸左氨氯地平片-叶酸



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2024092121批-叶酸-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	120763	-	120763	101.018	96.27	4.33	101.02	96.28	4.33
	2	115729	-	115729	96.807			96.81		
	3	120108	-	120108	100.470			100.47		
	4	114451	-	114451	95.738			95.74		
	5	111850	-	111850	93.562			93.56		
	6	107650	-	107650	90.049			90.05		
10min	1	126685	-	126685	105.972	100.26	4.14	106.14	100.42	4.14
	2	120813	-	120813	101.060			101.22		
	3	123393	-	123393	103.218			103.39		
	4	118541	-	118541	99.159			99.32		
	5	117187	-	117187	98.027			98.18		
	6	112516	-	112516	94.119			94.27		
15min	1	127544	-	127544	106.690	101.23	3.99	107.04	101.56	3.99
	2	121373	-	121373	101.528			101.86		
	3	124855	-	124855	104.441			104.78		
	4	119664	-	119664	100.099			100.42		
	5	118888	-	118888	99.450			99.77		
	6	113774	-	113774	95.172			95.48		
20min	1	127819	-	127819	106.920	101.42	4.00	107.44	101.92	3.99
	2	121918	-	121918	101.984			102.48		
	3	124818	-	124818	104.410			104.92		
	4	120082	-	120082	100.448			100.94		
	5	118964	-	118964	99.513			100.00		
	6	113892	-	113892	95.270			95.74		
30min	1	127833	-	127833	106.932	101.39	3.97	107.63	102.06	3.97
	2	121727	-	121727	101.824			102.49		
	3	124440	-	124440	104.094			104.78		
	4	119574	-	119574	100.023			100.68		
	5	120023	-	120023	100.399			101.05		
	6	113669	-	113669	95.084			95.71		
45min	1	128838	-	128838	107.773	101.96	4.21	108.65	102.80	4.21
	2	121495	-	121495	101.630			102.47		
	3	126010	-	126010	105.407			106.27		
	4	120015	-	120015	100.392			101.22		
	5	120959	-	120959	101.182			102.00		
	6	114039	-	114039	95.393			96.18		
极限	1	128498	-	128498	107.488	101.50	4.02	108.55	102.50	4.02
	2	121559	-	121559	101.684			102.69		
	3	124694	-	124694	104.306			105.34		
	4	119860	-	119860	100.263			101.26		
	5	119014	-	119014	99.555			100.54		
	6	114382	-	114382	95.680			96.62		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



叶酸左氨氯地平片项目信息

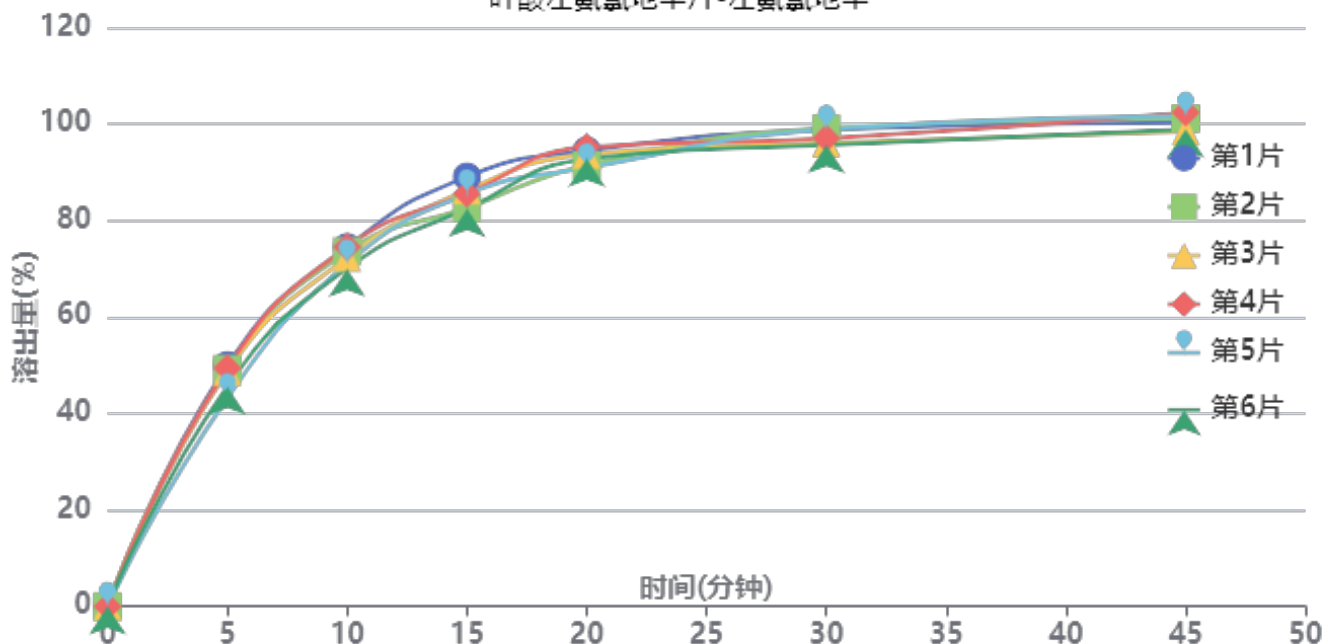
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.37	72755	72779	72520	72605	72354	72603	0.25
2	17.27	71179	71216				71198	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
4179.79		4122.64		0.98		数据可信		

溶出曲线测定

叶酸左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2024092121批-左氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41088	-	41088	49.997	47.66	5.65	50.00	47.66	5.65
	2	40428	-	40428	49.194			49.19		
	3	39995	-	39995	48.667			48.67		
	4	40581	-	40581	49.380			49.38		
	5	35505	-	35505	43.203			43.20		
	6	37423	-	37423	45.537			45.54		
10min	1	61134	-	61134	74.389	72.58	2.56	74.47	72.66	2.57
	2	60411	-	60411	73.509			73.59		
	3	59344	-	59344	72.211			72.29		
	4	61180	-	61180	74.445			74.53		
	5	58295	-	58295	70.934			71.01		
	6	57508	-	57508	69.977			70.05		
15min	1	73051	-	73051	88.890	85.05	2.92	89.10	85.25	2.92
	2	67715	-	67715	82.397			82.60		
	3	70737	-	70737	86.074			86.28		
	4	70158	-	70158	85.370			85.58		
	5	70089	-	70089	85.286			85.48		
	6	67604	-	67604	82.262			82.45		
20min	1	77356	-	77356	94.128	92.75	1.83	94.48	93.09	1.83
	2	74863	-	74863	91.095			91.44		
	3	76724	-	76724	93.359			93.70		
	4	77976	-	77976	94.883			95.23		
	5	74450	-	74450	90.592			90.92		
	6	75963	-	75963	92.433			92.76		
30min	1	80817	-	80817	98.340	97.10	1.59	98.85	97.60	1.58
	2	81026	-	81026	98.594			99.09		
	3	78532	-	78532	95.559			96.06		
	4	79329	-	79329	96.529			97.04		
	5	80854	-	80854	98.385			98.87		
	6	78216	-	78216	95.175			95.66		
45min	1	81920	-	81920	99.682	99.83	1.54	100.36	100.49	1.53
	2	82577	-	82577	100.481			101.14		
	3	80409	-	80409	97.843			98.50		
	4	83607	-	83607	101.735			102.40		
	5	82974	-	82974	100.964			101.61		
	6	80754	-	80754	98.263			98.91		
极限	1	82506	-	82506	100.395	101.48	1.88	101.24	102.31	1.87
	2	83454	-	83454	101.548			102.37		
	3	82120	-	82120	99.925			100.75		
	4	86004	-	86004	104.651			105.49		
	5	84361	-	84361	102.652			103.47		
	6	81948	-	81948	99.716			100.52		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



叶酸左氨氯地平片项目信息

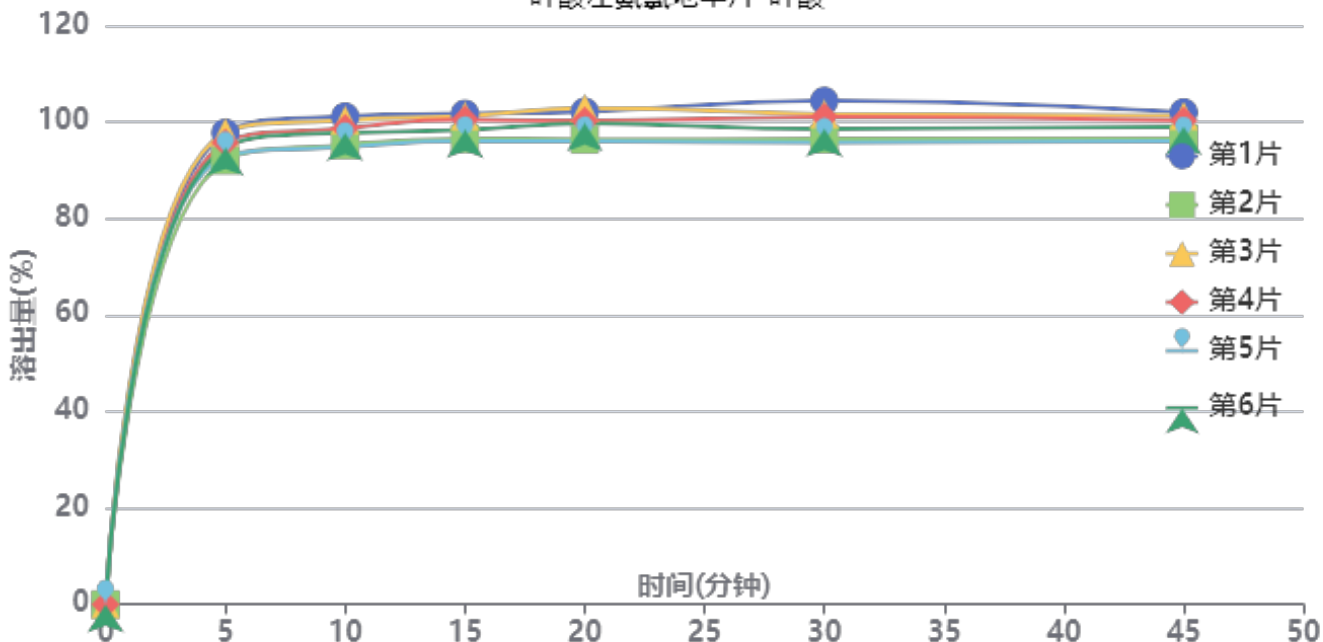
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20000
标示量(mg)	0.8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.26	94005	93996	93923	94015	94021	93992	0.05
2	15.38	94148	94328				94238	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
6159.37		6127.31		0.37		数据可信		

溶出曲线测定

叶酸左氨氯地平片-叶酸



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2024092121批-叶酸-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	117097	-	117097	97.783	95.16	2.57	97.78	95.16	2.57
	2	110193	-	110193	92.017			92.02		
	3	117201	-	117201	97.869			97.87		
	4	114641	-	114641	95.732			95.73		
	5	111230	-	111230	92.883			92.88		
	6	113374	-	113374	94.674			94.67		
10min	1	120937	-	120937	100.989	97.86	2.66	101.15	98.02	2.66
	2	113886	-	113886	95.101			95.25		
	3	120040	-	120040	100.240			100.40		
	4	118027	-	118027	98.559			98.72		
	5	113392	-	113392	94.689			94.84		
	6	116889	-	116889	97.609			97.77		
15min	1	121463	-	121463	101.428	98.76	2.48	101.76	99.08	2.48
	2	115214	-	115214	96.210			96.52		
	3	120835	-	120835	100.904			101.23		
	4	120022	-	120022	100.225			100.55		
	5	114681	-	114681	95.765			96.08		
	6	117387	-	117387	98.025			98.35		
20min	1	121757	-	121757	101.674	99.08	2.88	102.17	99.57	2.88
	2	114857	-	114857	95.912			96.38		
	3	122595	-	122595	102.374			102.87		
	4	119458	-	119458	99.754			100.25		
	5	114433	-	114433	95.558			96.03		
	6	118824	-	118824	99.225			99.71		
30min	1	124234	-	124234	103.742	99.00	3.35	104.41	99.66	3.34
	2	114780	-	114780	95.848			96.48		
	3	120946	-	120946	100.997			101.67		
	4	120251	-	120251	100.416			101.07		
	5	113892	-	113892	95.106			95.74		
	6	117259	-	117259	97.918			98.57		
45min	1	121151	-	121151	101.168	98.38	2.50	102.01	99.19	2.50
	2	114691	-	114691	95.773			96.57		
	3	120279	-	120279	100.440			101.28		
	4	119167	-	119167	99.511			100.34		
	5	114026	-	114026	95.218			96.01		
	6	117528	-	117528	98.143			98.95		
极限	1	121122	-	121122	101.144	98.12	2.43	102.16	99.10	2.44
	2	114890	-	114890	95.940			96.89		
	3	119917	-	119917	100.137			101.14		
	4	118592	-	118592	99.031			100.02		
	5	113904	-	113904	95.116			96.06		
	6	116596	-	116596	97.364			98.34		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-08

复核者:

未审阅版本



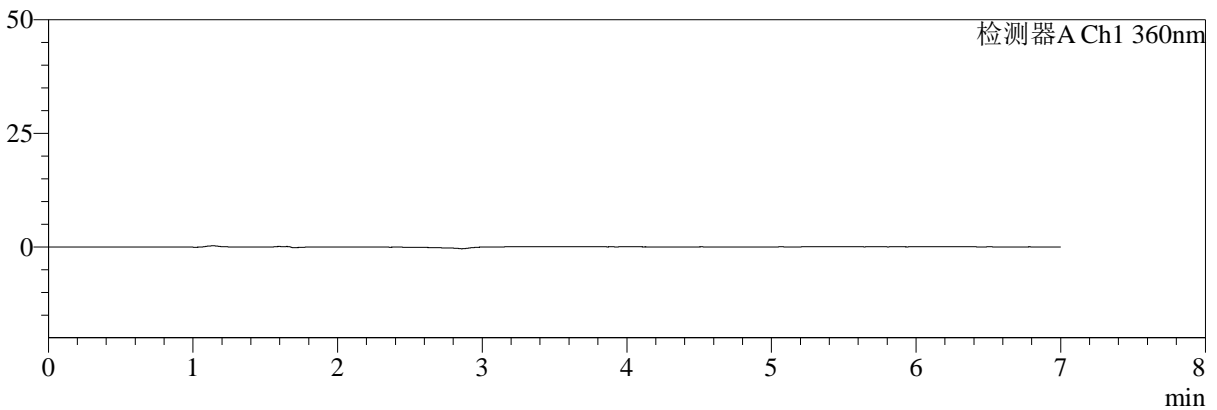
# SMF-217

## <样品信息>

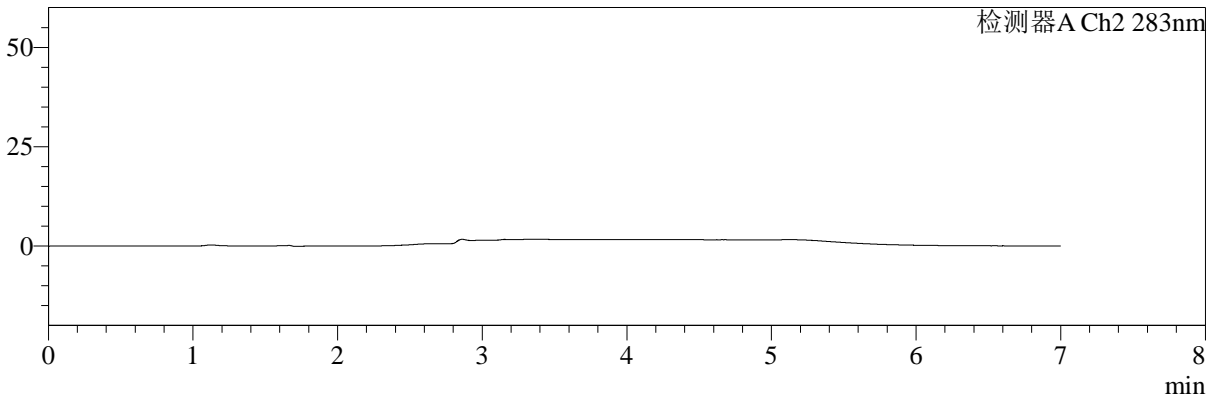
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-421-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9      版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 15:25:58      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



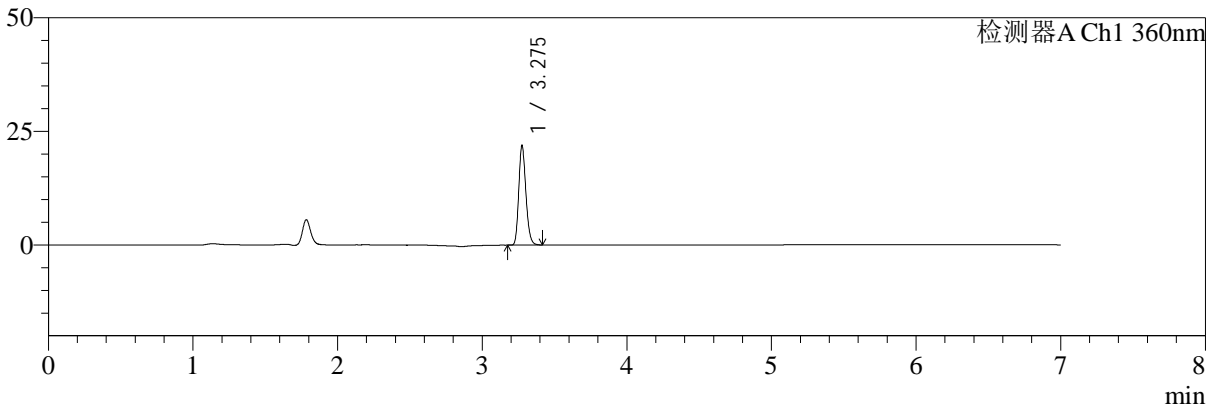
# SMF-217

## <样品信息>

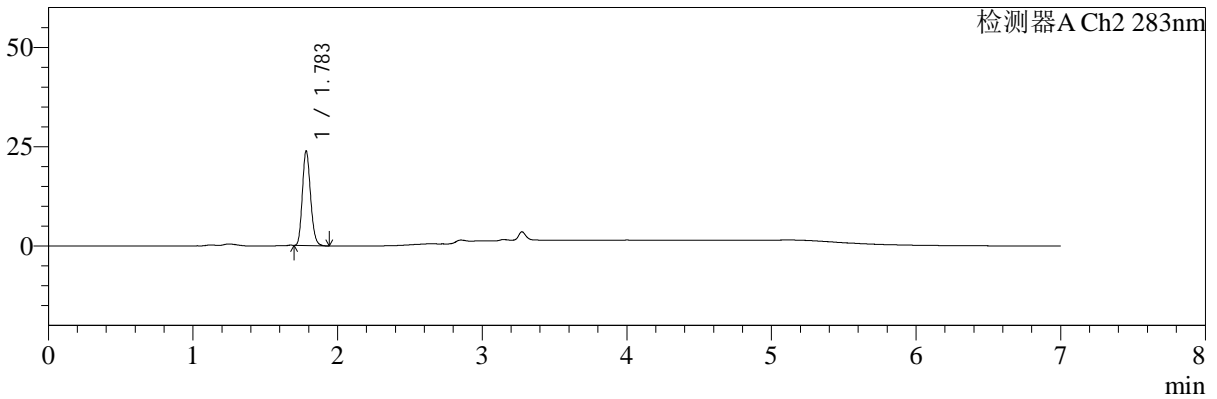
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-422-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:33:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	74696	100.000	21617	21371	1.202	--
总计		74696	100.000	21617			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	93936	100.000	23735	4716	1.167	--
总计		93936	100.000	23735			

图2 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



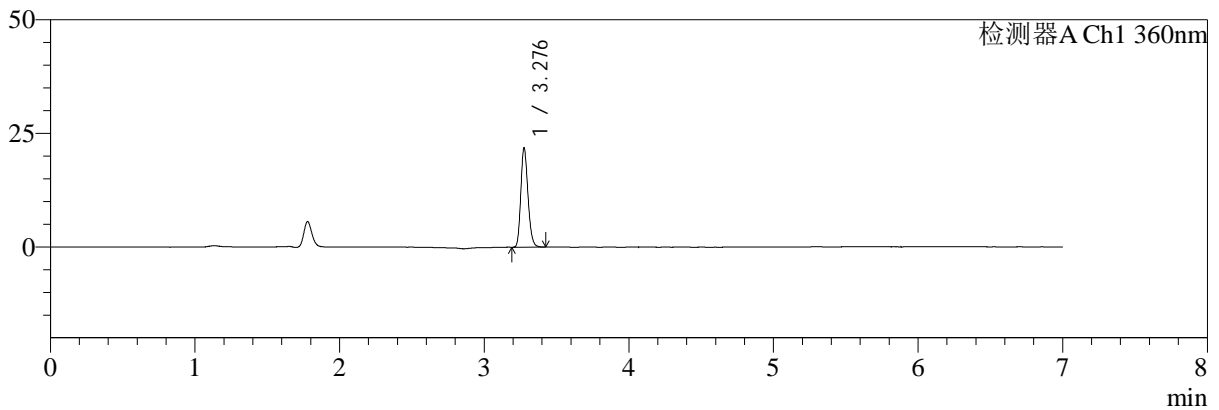
# SMF-217

## <样品信息>

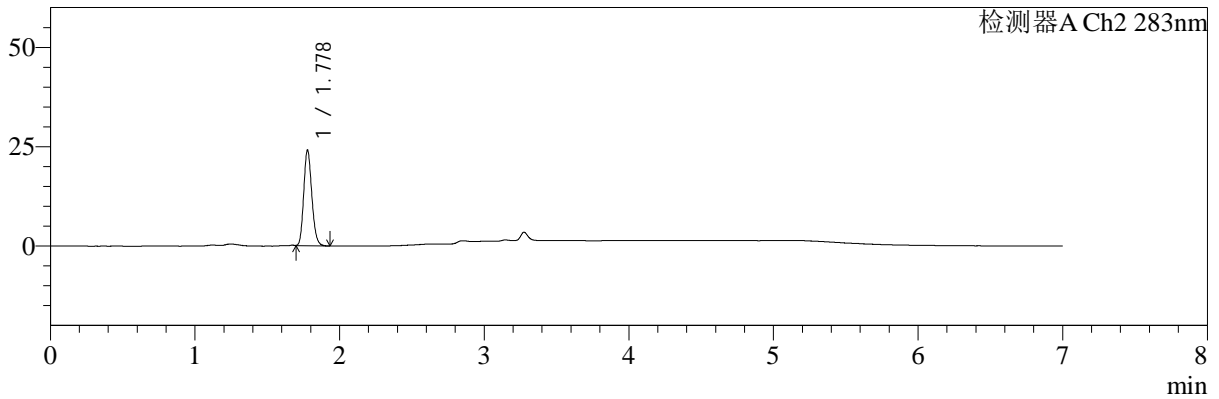
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-423-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:40:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	74759	100.000	21503	21250	1.196	--
总计		74759	100.000	21503			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	93637	100.000	23967	4795	1.169	--
总计		93637	100.000	23967			

图3 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



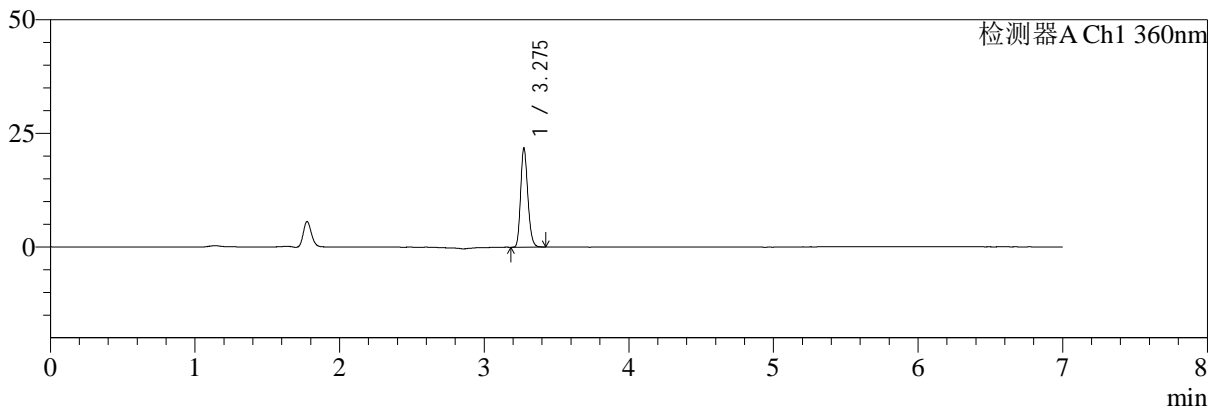
# SMF-217

## <样品信息>

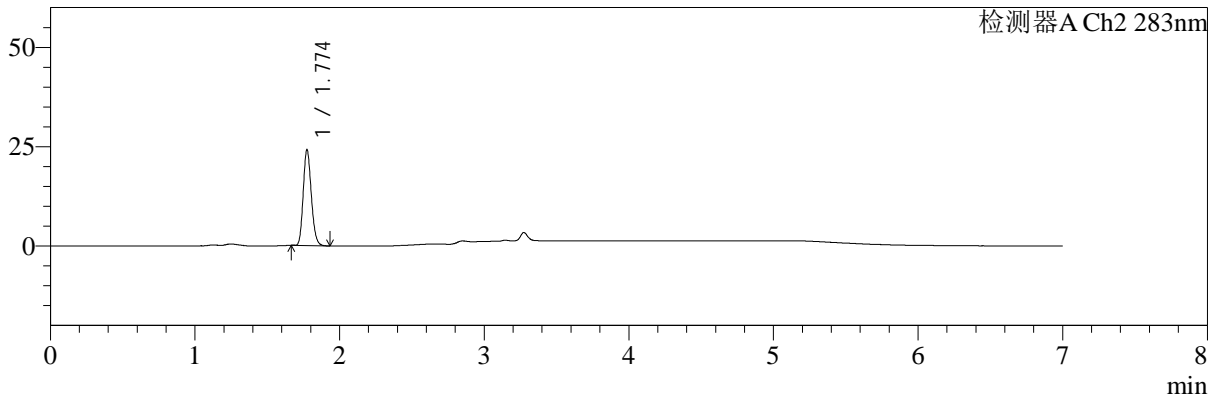
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-424-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:48:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	74631	100.000	21614	21126	1.194	--
总计		74631	100.000	21614			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	93741	100.000	23967	4782	1.175	--
总计		93741	100.000	23967			

图4 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



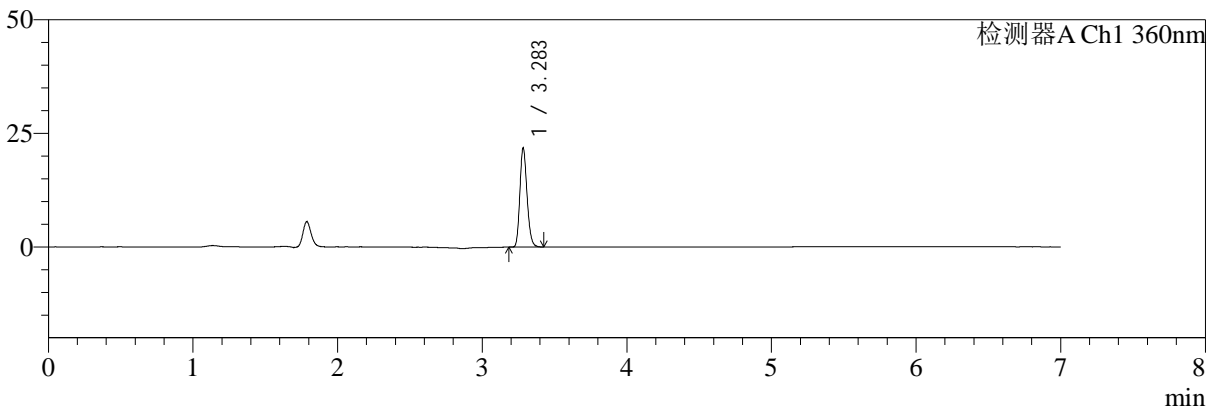
# SMF-217

## <样品信息>

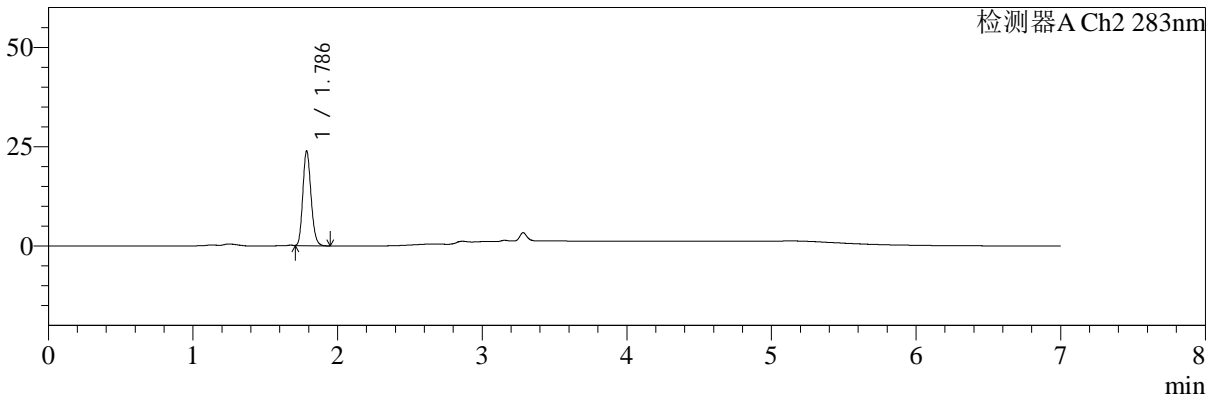
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-425-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:55:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	74465	100.000	21563	21252	1.194	--
总计		74465	100.000	21563			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	94055	100.000	23719	4714	1.167	--
总计		94055	100.000	23719			

图5 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



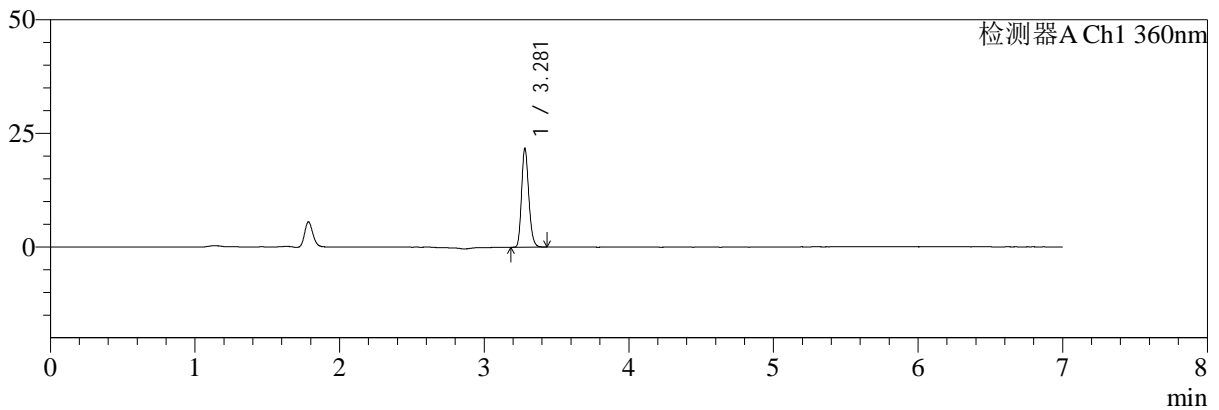
# SMF-217

## <样品信息>

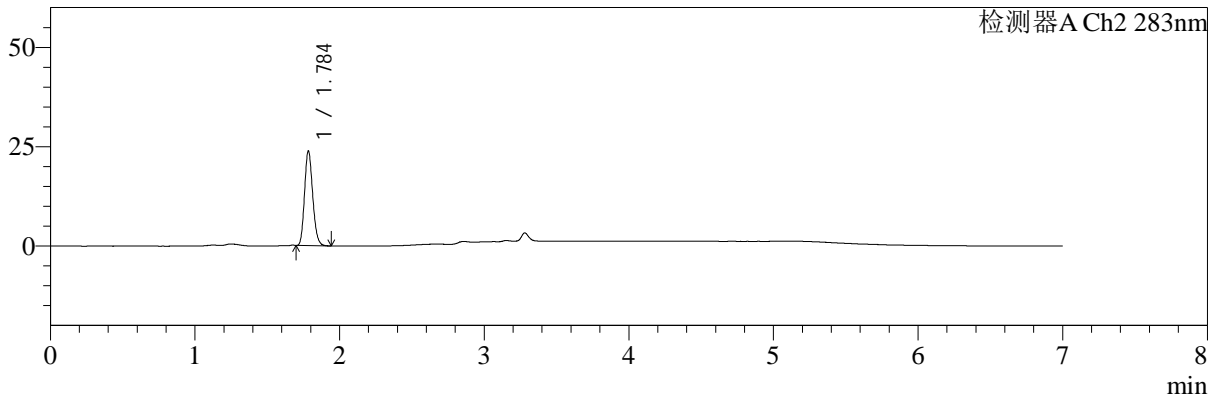
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-426-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	74565	100.000	21715	21149	1.190	--
总计		74565	100.000	21715			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	93876	100.000	23586	4719	1.169	--
总计		93876	100.000	23586			

图6 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



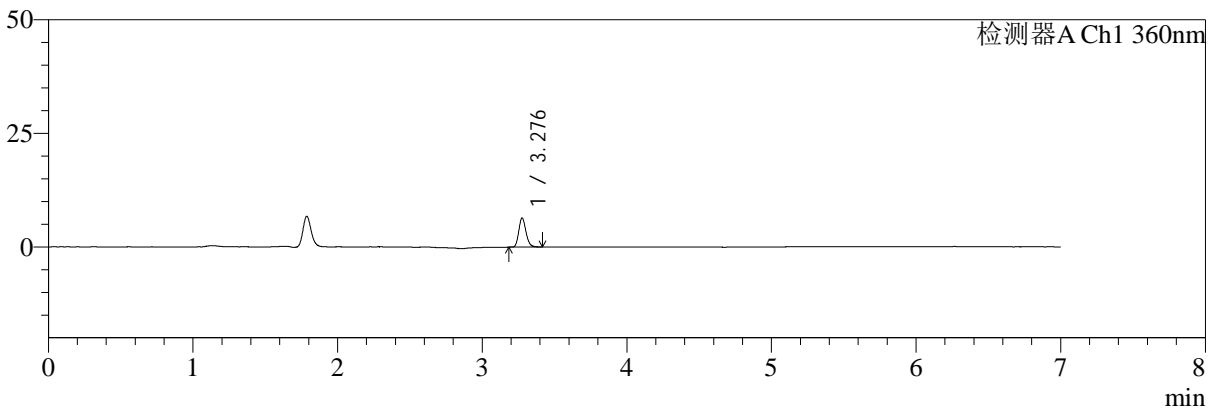
# SMF-217

## <样品信息>

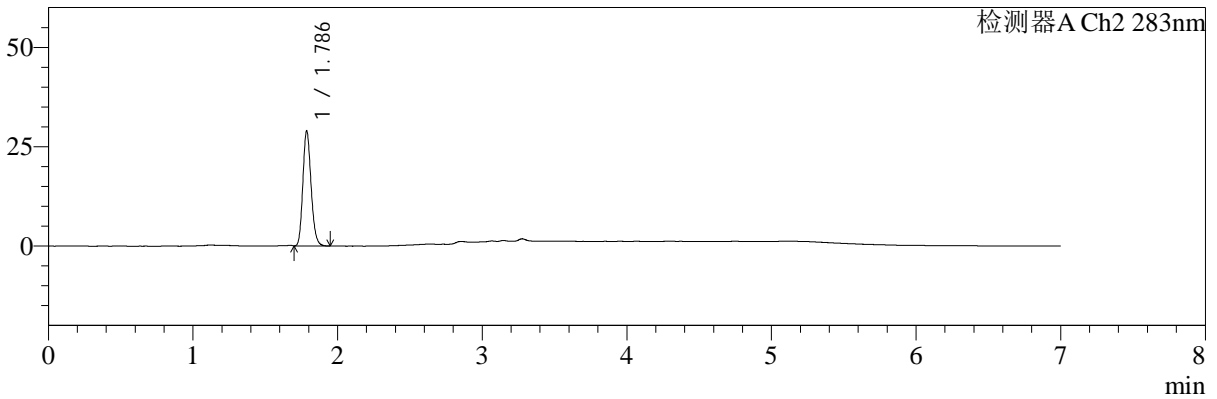
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-427-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 16:10:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	22143	100.000	6323	21015	1.188	--
总计		22143	100.000	6323			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	114289	100.000	28807	4726	1.172	--
总计		114289	100.000	28807			

图7 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



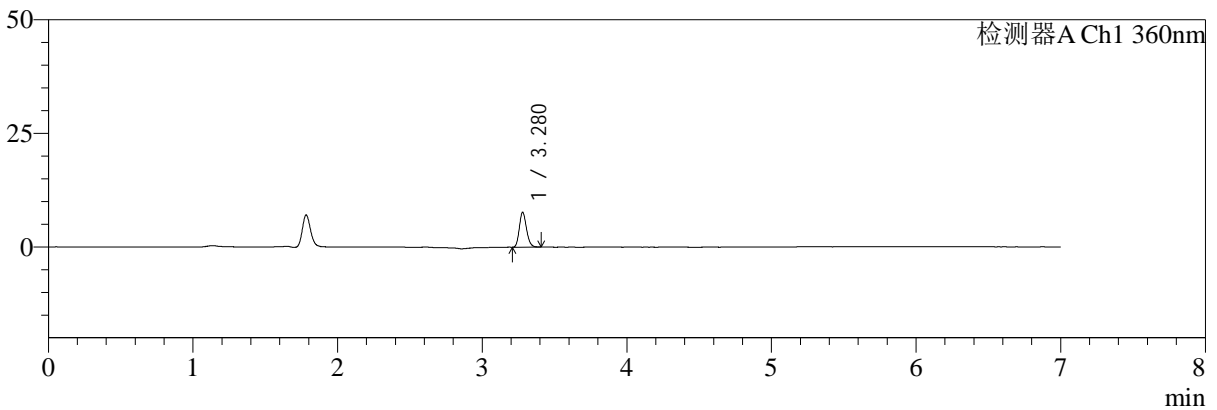
# SMF-217

## <样品信息>

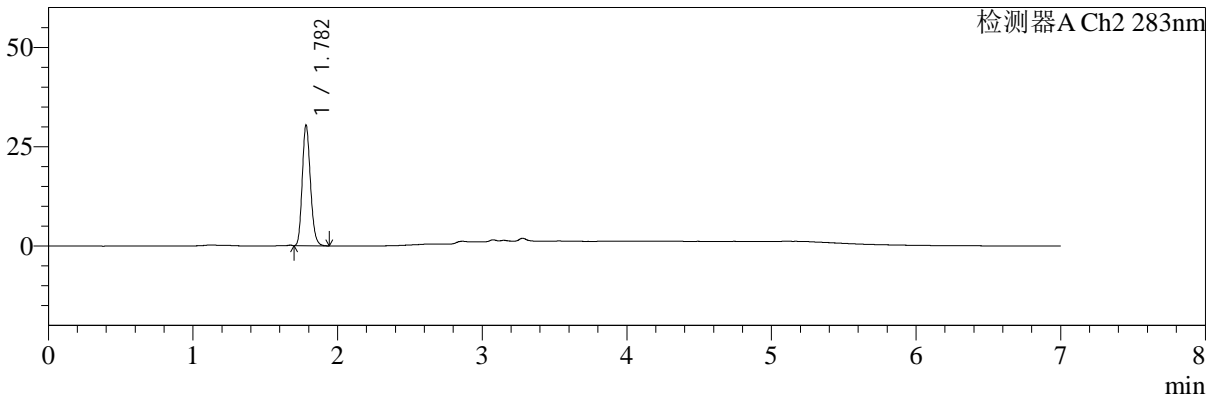
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-428-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:17:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	26133	100.000	7671	21175	1.175	--
总计		26133	100.000	7671			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	119610	100.000	30265	4711	1.175	--
总计		119610	100.000	30265			

图8 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



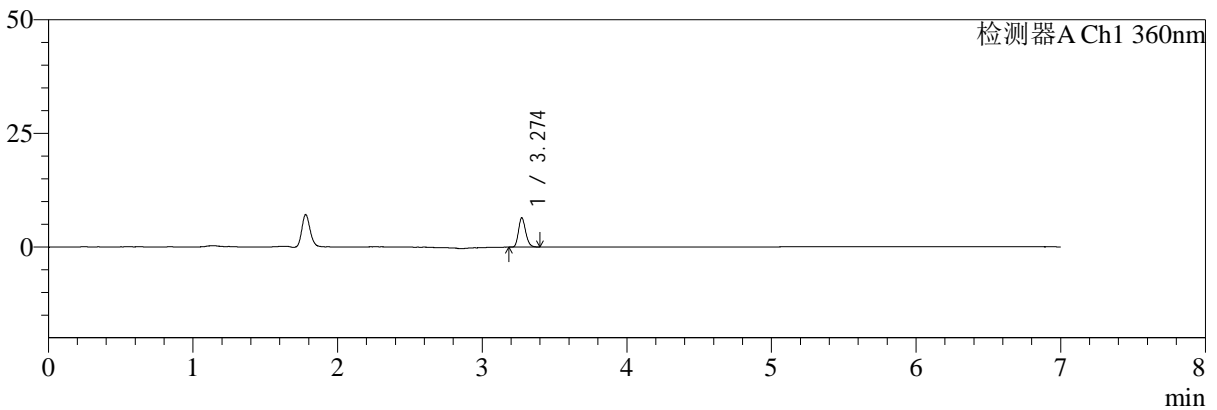
# SMF-217

## <样品信息>

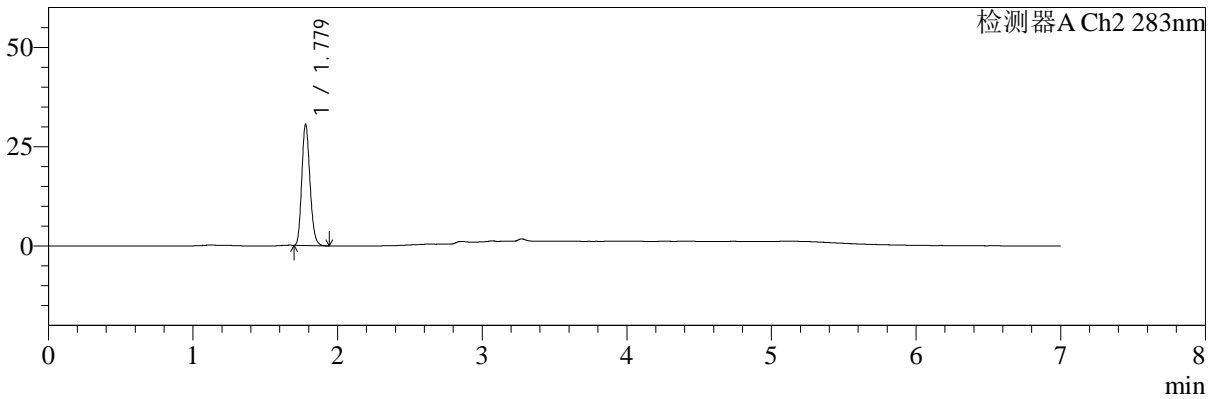
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-429-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:25:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	22068	100.000	6427	21083	1.191	--
总计		22068	100.000	6427			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	120494	100.000	30468	4669	1.174	--
总计		120494	100.000	30468			

图9 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



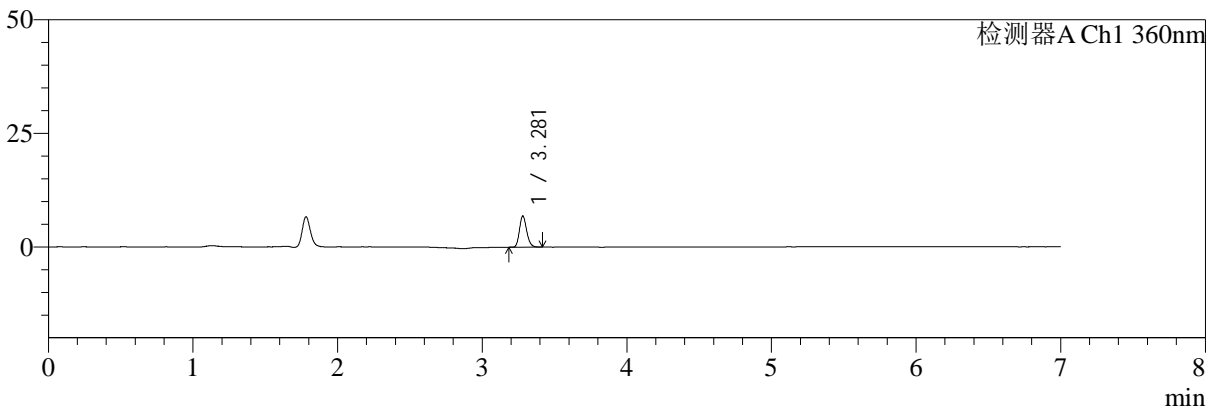
# SMF-217

## <样品信息>

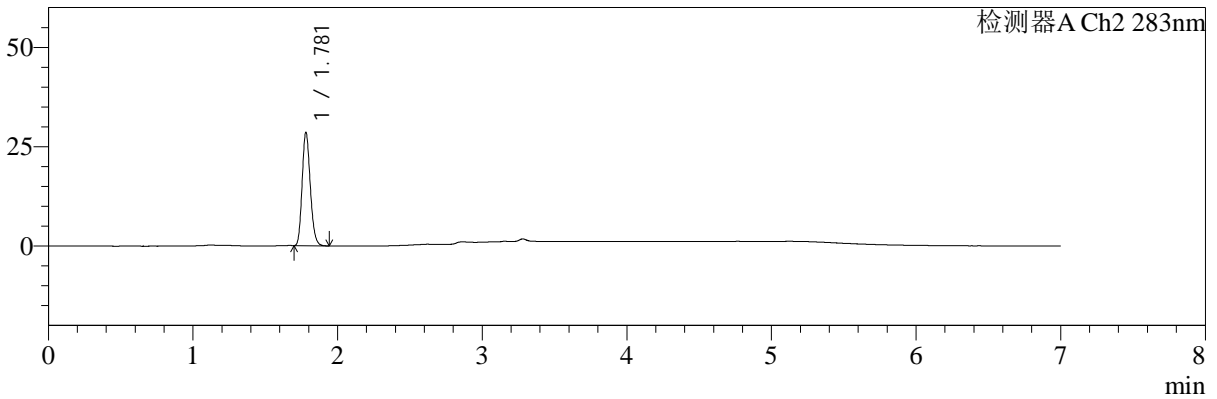
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-430-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:32:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	23749	100.000	6867	20847	1.193	--
总计		23749	100.000	6867			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	112344	100.000	28559	4740	1.176	--
总计		112344	100.000	28559			

图10 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



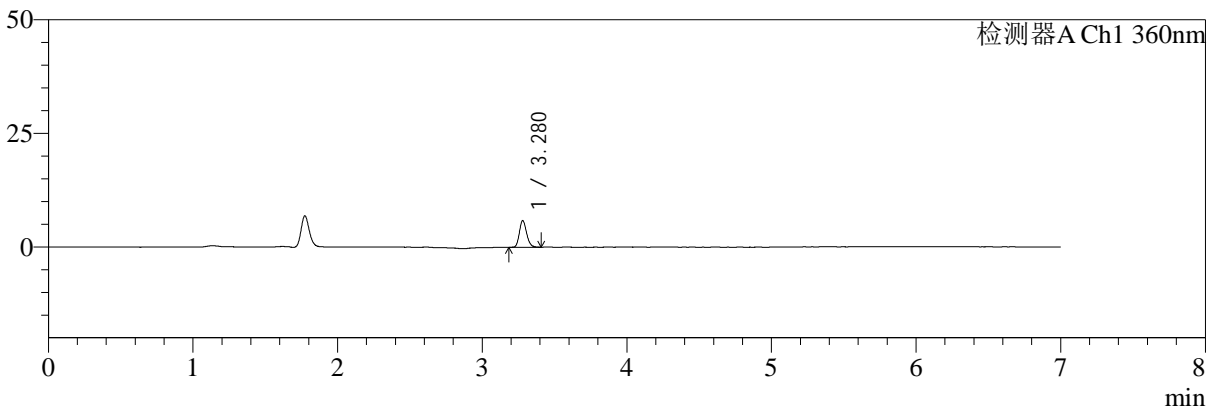
# SMF-217

## <样品信息>

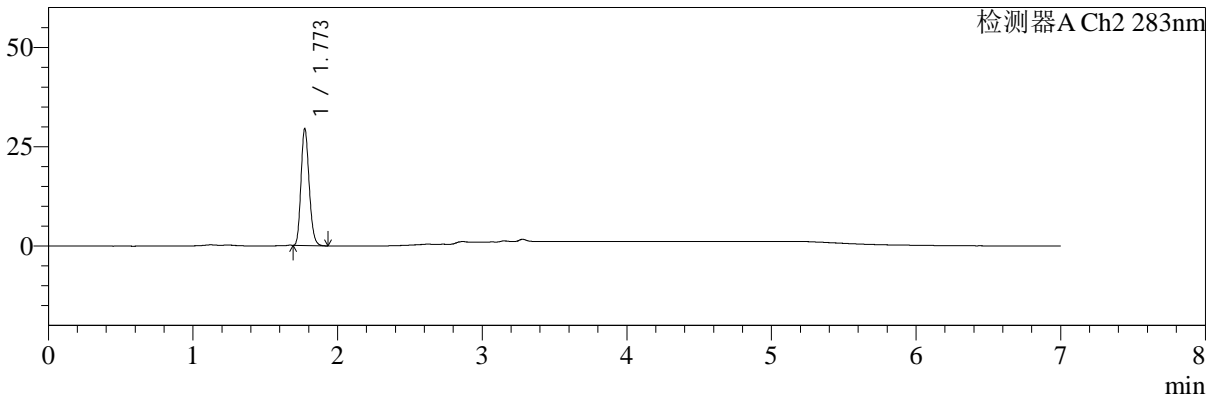
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-431-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:40:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	20271	100.000	5876	20749	1.185	--
总计		20271	100.000	5876			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	115407	100.000	29426	4713	1.180	--
总计		115407	100.000	29426			

图11 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



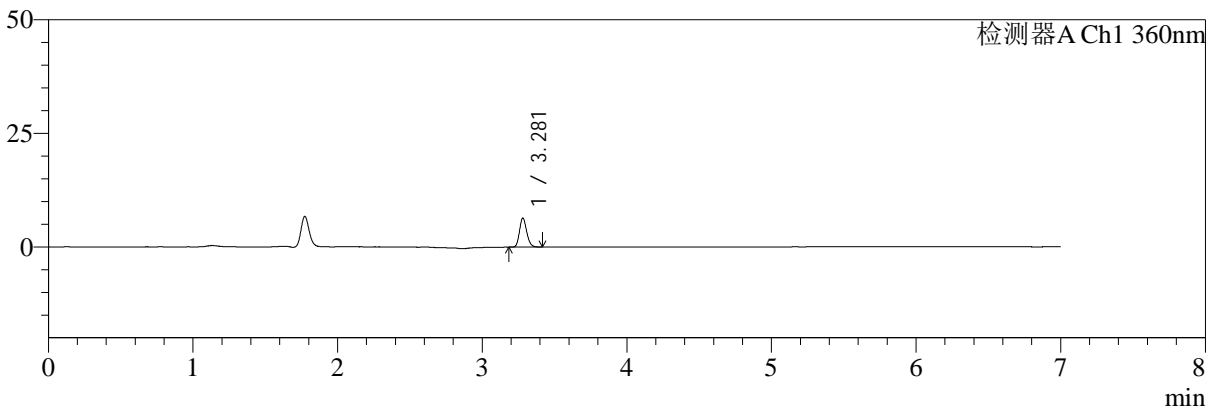
# SMF-217

## <样品信息>

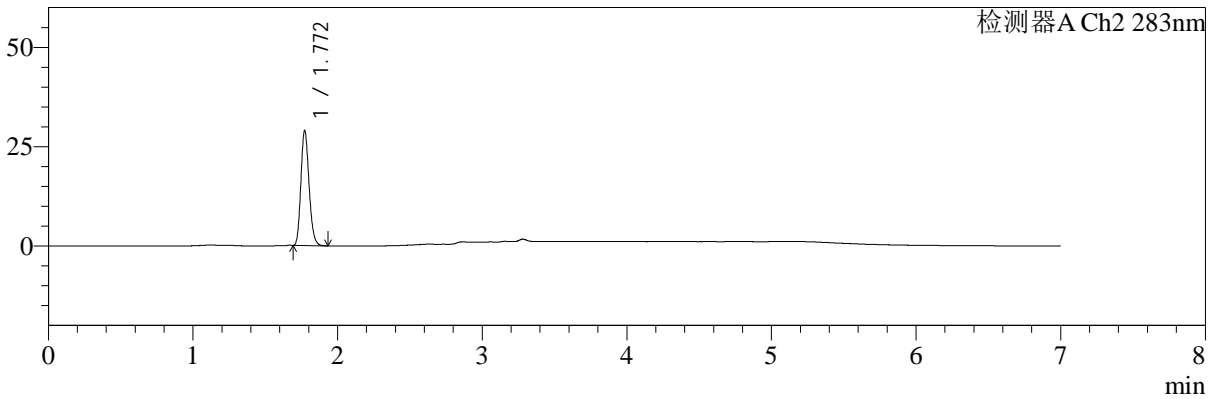
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-432-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 16:47:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	22054	100.000	6386	20889	1.182	--
总计		22054	100.000	6386			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	113951	100.000	28982	4682	1.180	--
总计		113951	100.000	28982			

图12 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



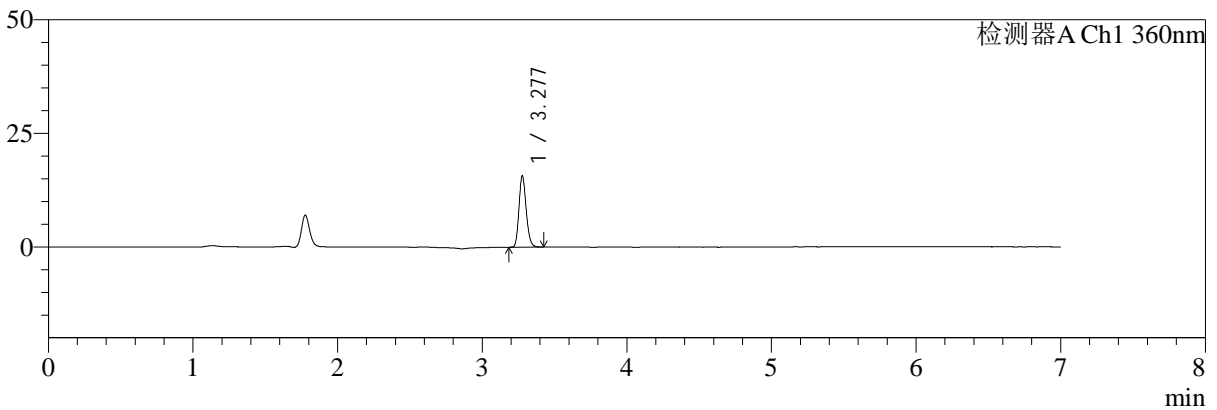
# SMF-217

## <样品信息>

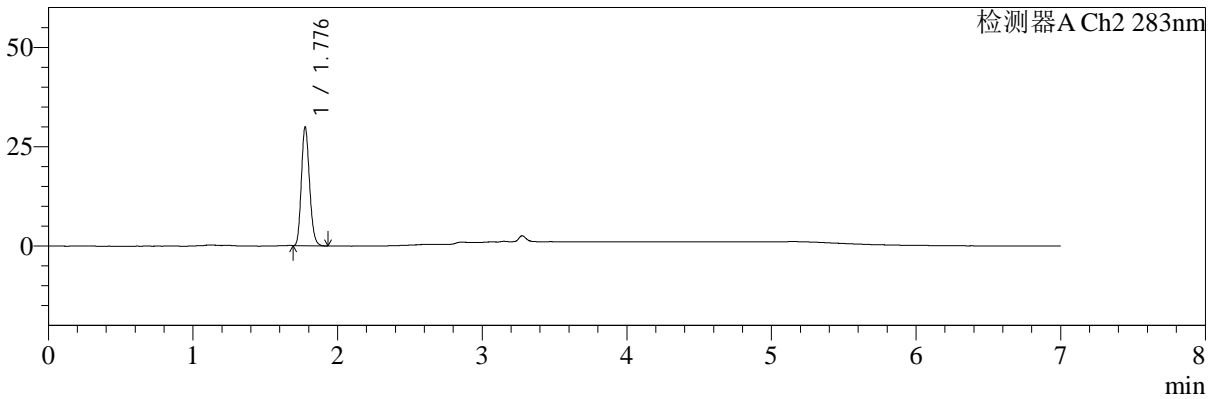
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-433-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 16:55:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	54127	100.000	15593	20928	1.183	--
总计		54127	100.000	15593			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	117389	100.000	29561	4704	1.172	--
总计		117389	100.000	29561			

图13 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



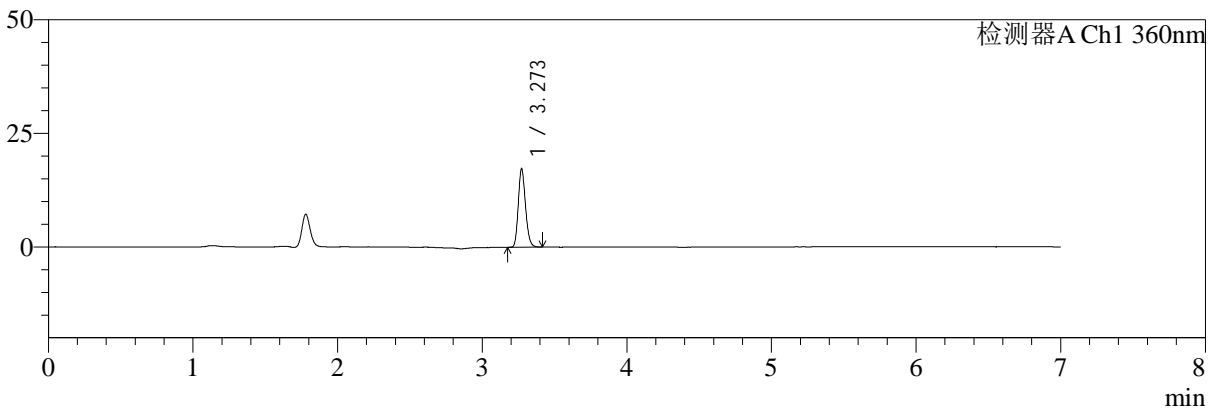
# SMF-217

## <样品信息>

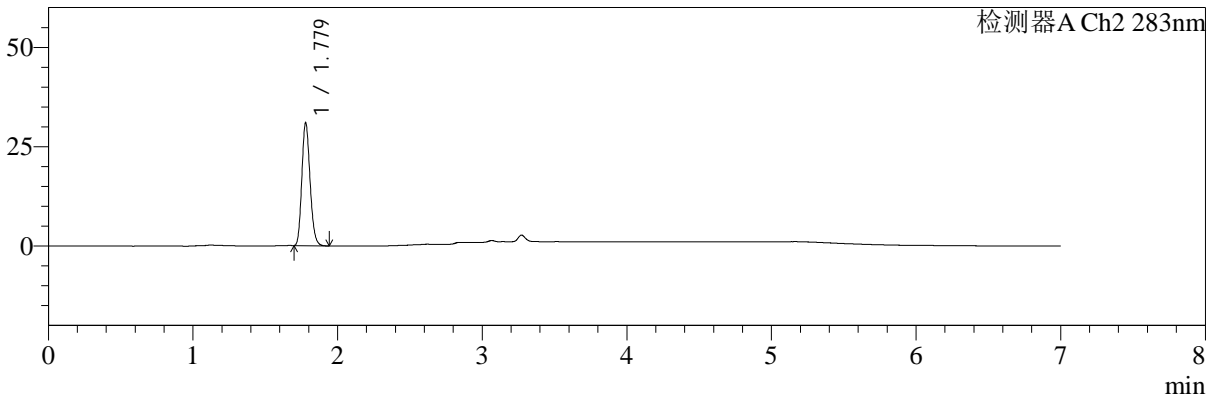
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-434-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 17:02:30 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	59489	100.000	17257	20783	1.181	--
总计		59489	100.000	17257			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	122826	100.000	30943	4640	1.168	--
总计		122826	100.000	30943			

图14 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



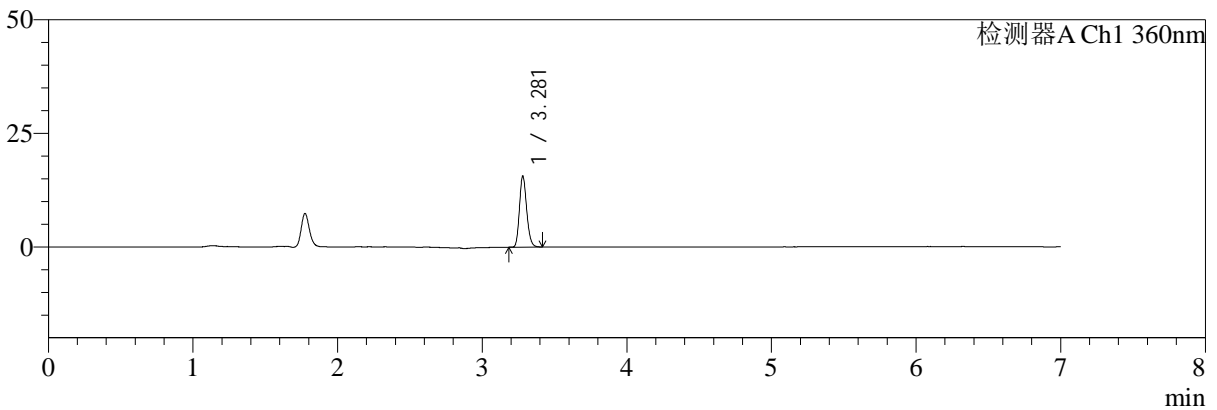
# SMF-217

## <样品信息>

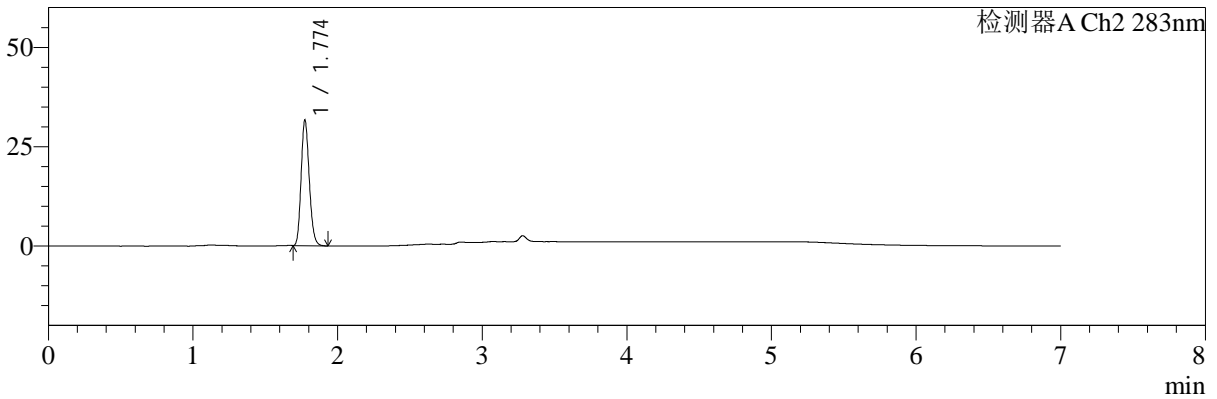
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-435-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:09:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:11:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	53939	100.000	15641	20864	1.185	--
总计		53939	100.000	15641			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	123825	100.000	31498	4710	1.172	--
总计		123825	100.000	31498			

图15 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



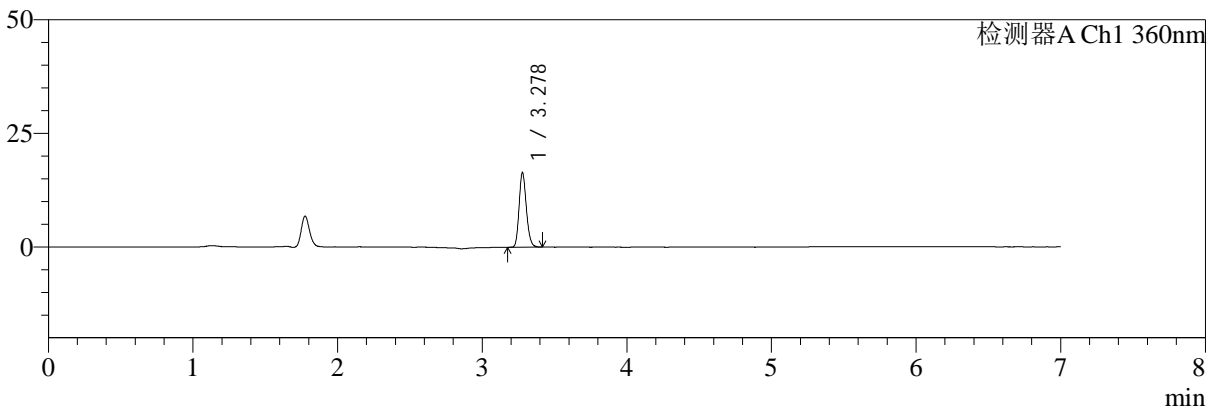
# SMF-217

## <样品信息>

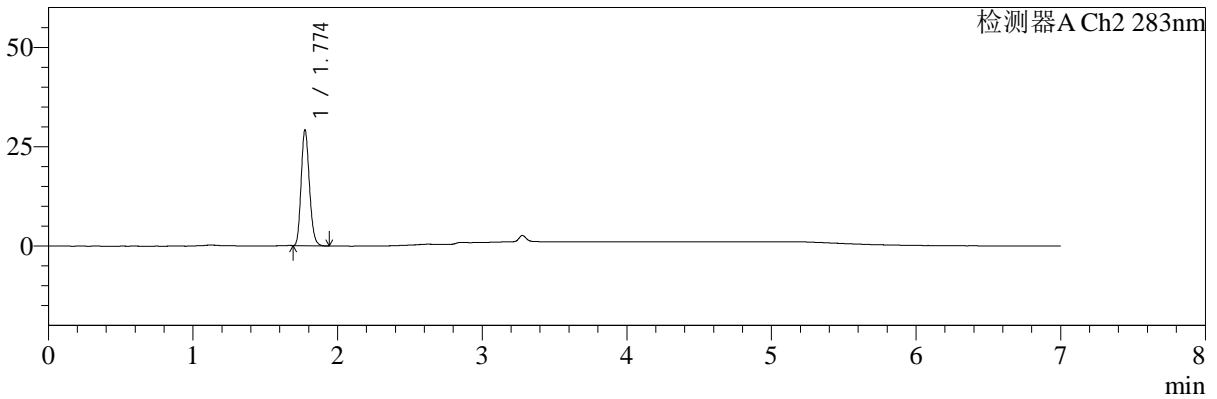
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-436-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 17:17:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	56861	100.000	16373	20758	1.182	--
总计		56861	100.000	16373			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.774	116167	100.000	29041	4577	1.174	--
总计		116167	100.000	29041			

图16 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



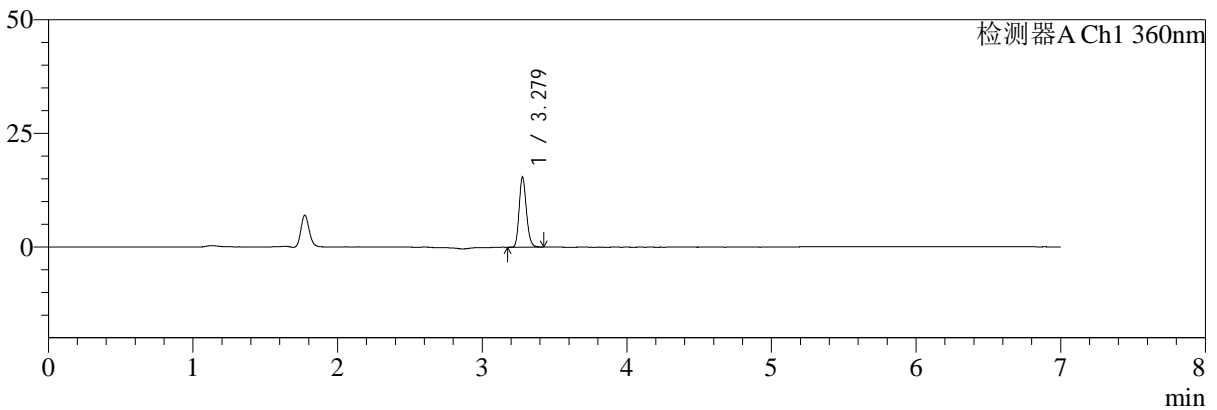
# SMF-217

## <样品信息>

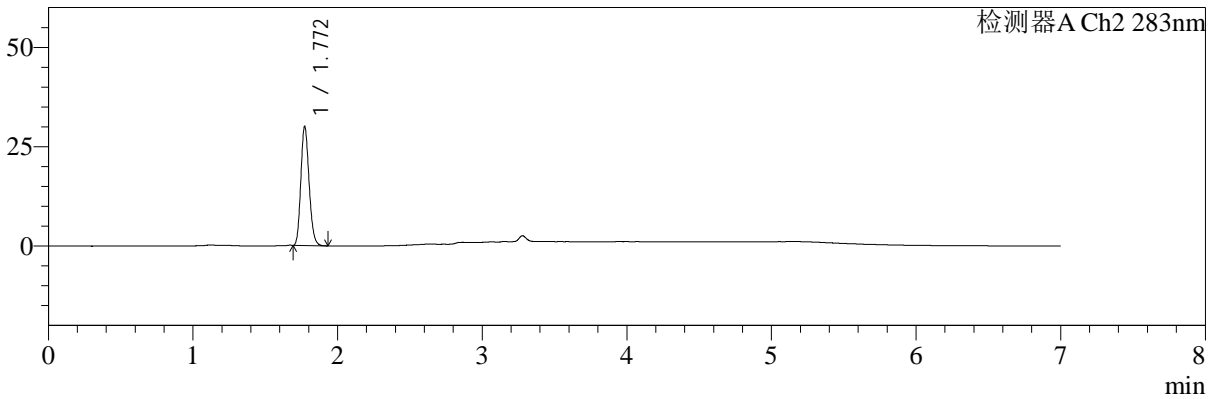
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-437-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 17:24:44 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	53339	100.000	15392	20716	1.179	--
总计		53339	100.000	15392			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	118950	100.000	29989	4578	1.171	--
总计		118950	100.000	29989			

图17 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



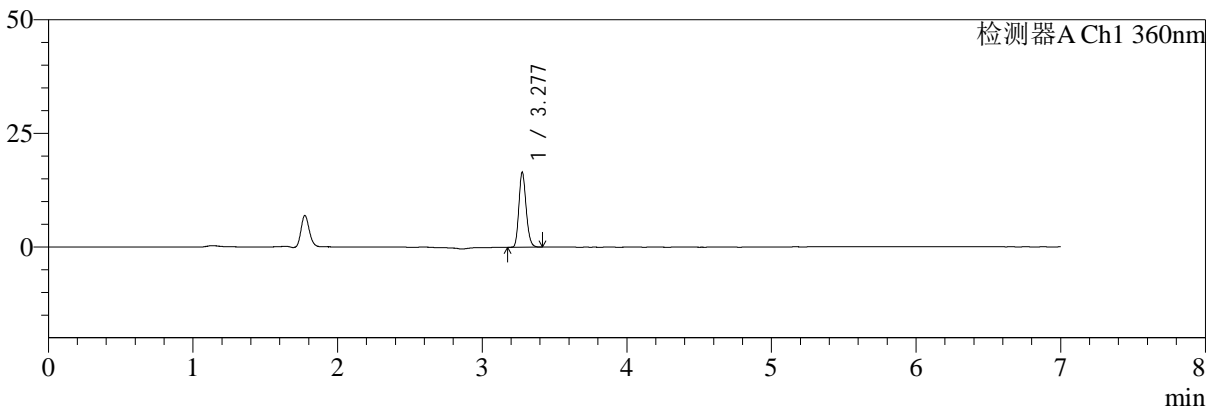
# SMF-217

## <样品信息>

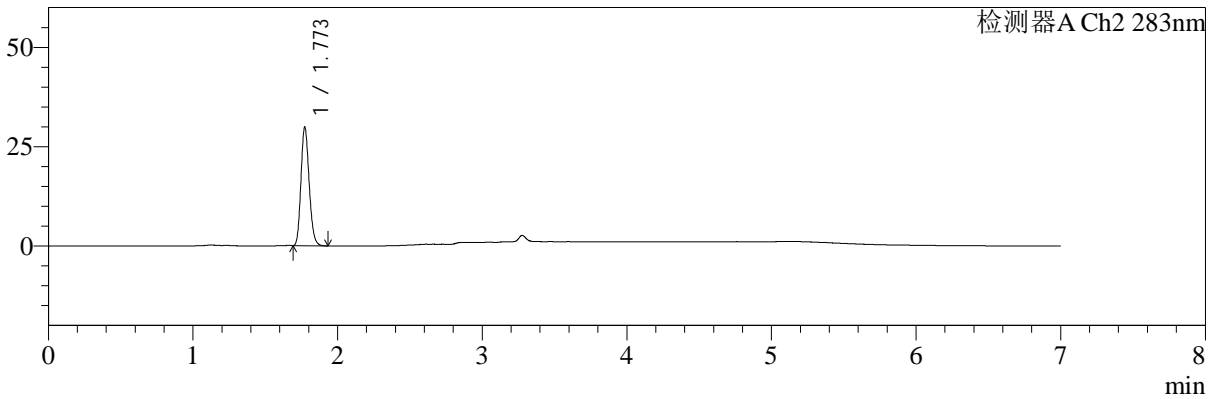
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-438-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:32:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	57103	100.000	16316	20663	1.182	--
总计		57103	100.000	16316			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	117911	100.000	29822	4640	1.174	--
总计		117911	100.000	29822			

图18 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



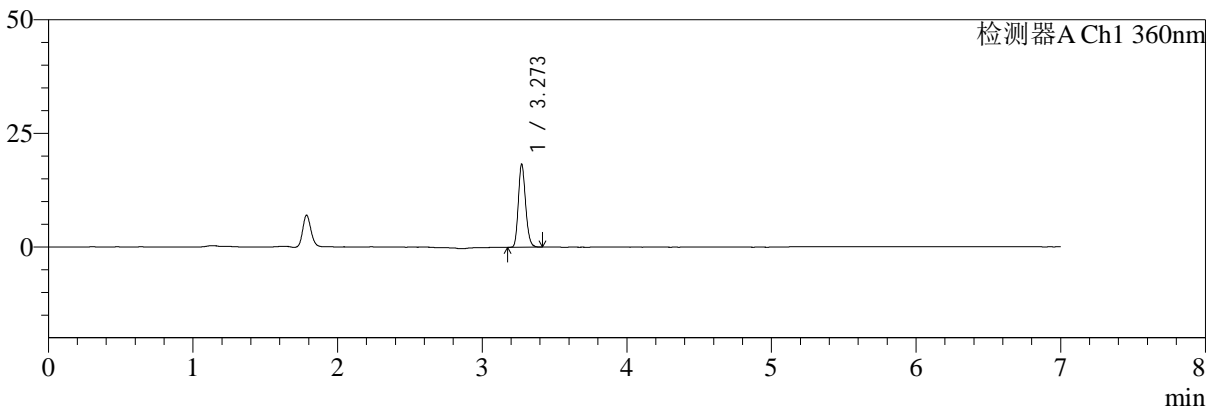
# SMF-217

## <样品信息>

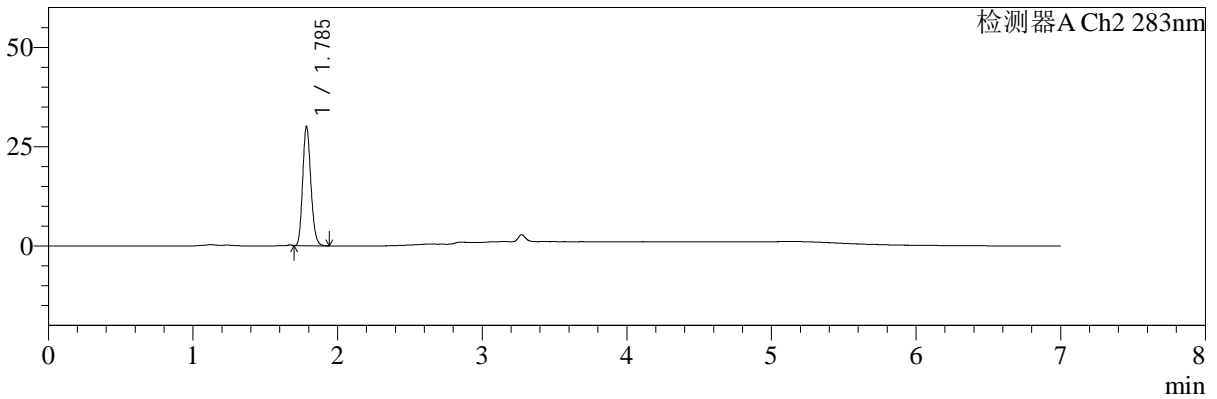
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-439-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 17:39:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	63381	100.000	18272	20661	1.183	--
总计		63381	100.000	18272			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	118121	100.000	29719	4718	1.166	--
总计		118121	100.000	29719			

图19 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



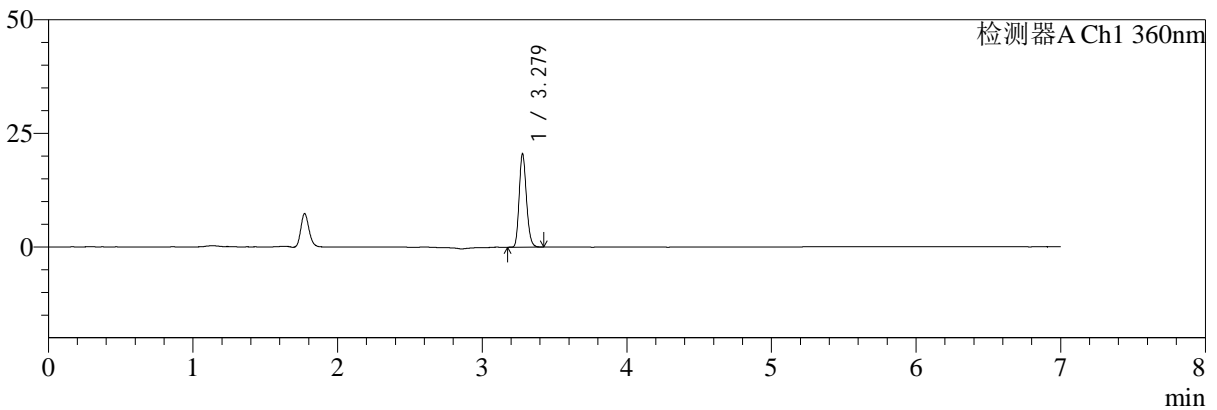
# SMF-217

## <样品信息>

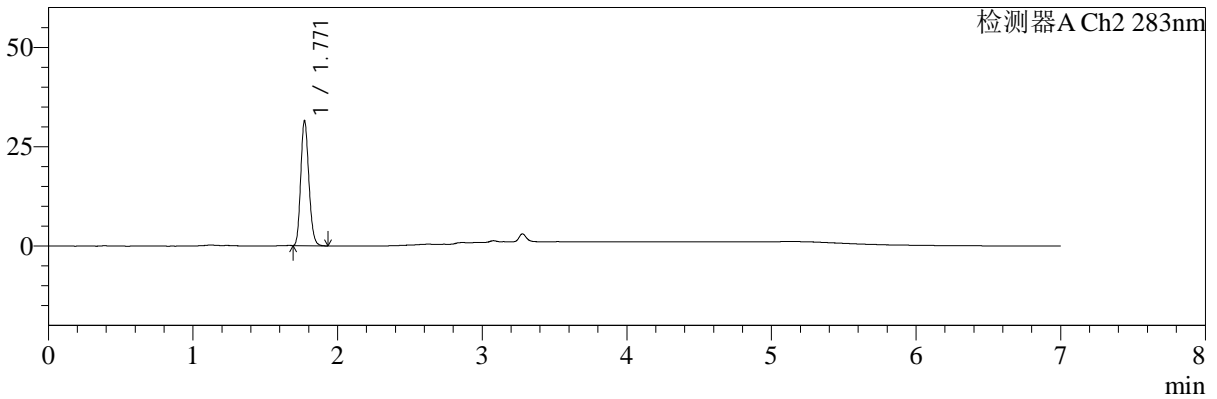
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-440-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:46:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	71252	100.000	20536	20621	1.178	--
总计		71252	100.000	20536			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	123003	100.000	31463	4722	1.171	--
总计		123003	100.000	31463			

图20 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



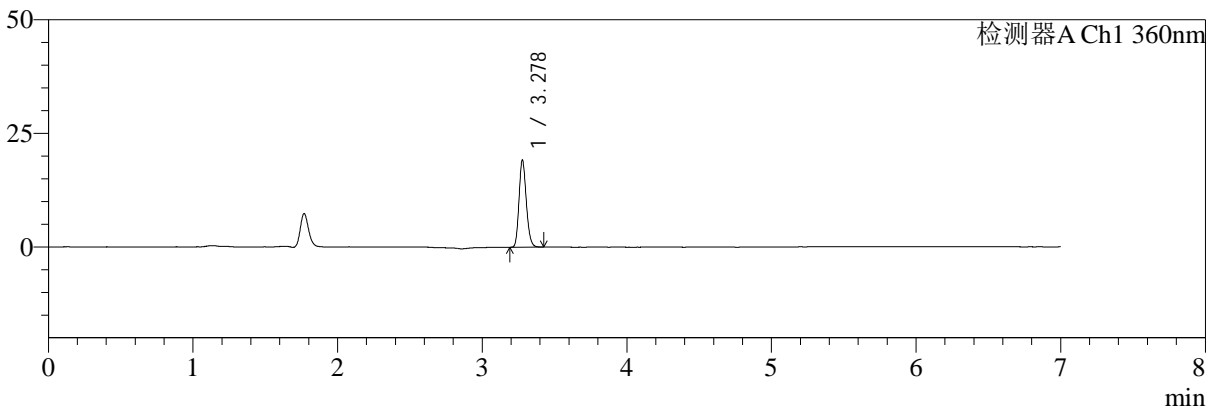
# SMF-217

## <样品信息>

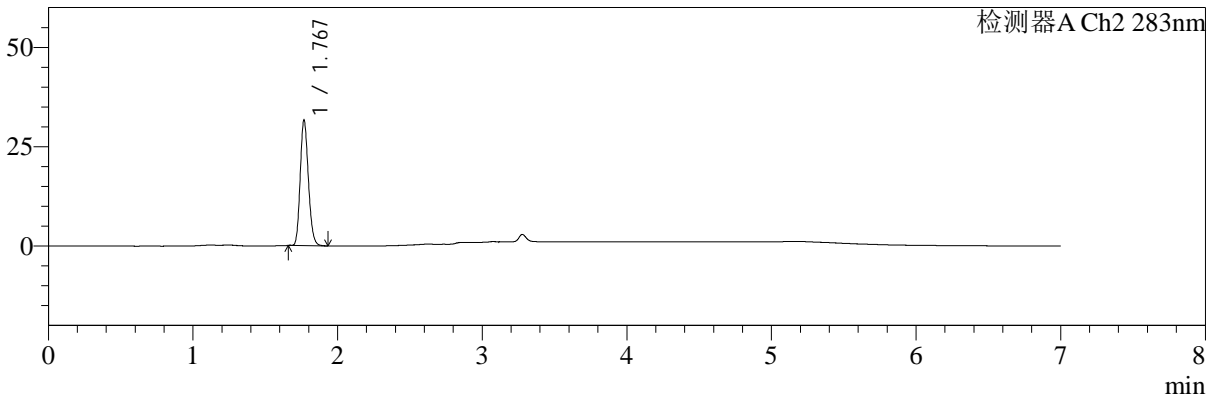
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-441-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:54:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	66415	100.000	19089	20632	1.176	--
总计		66415	100.000	19089			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	124235	100.000	31162	4647	1.176	--
总计		124235	100.000	31162			

图21 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



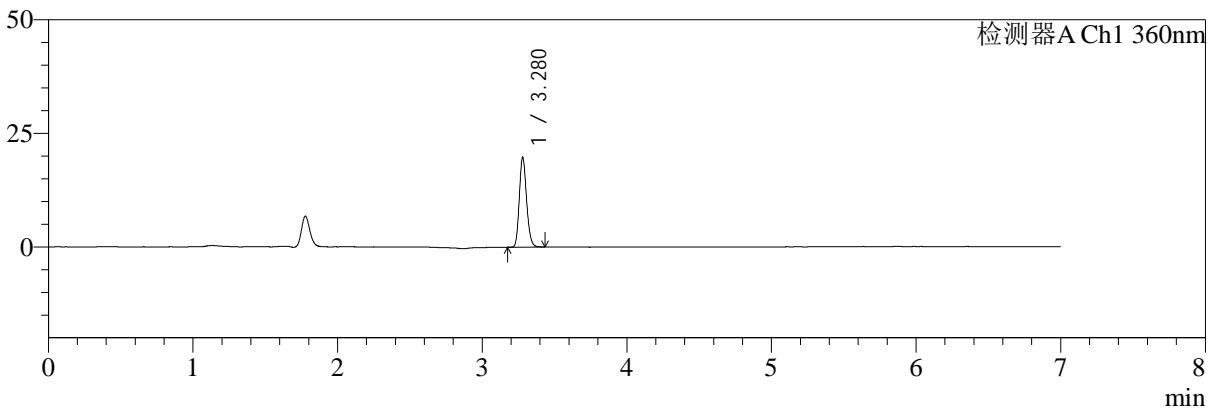
# SMF-217

## <样品信息>

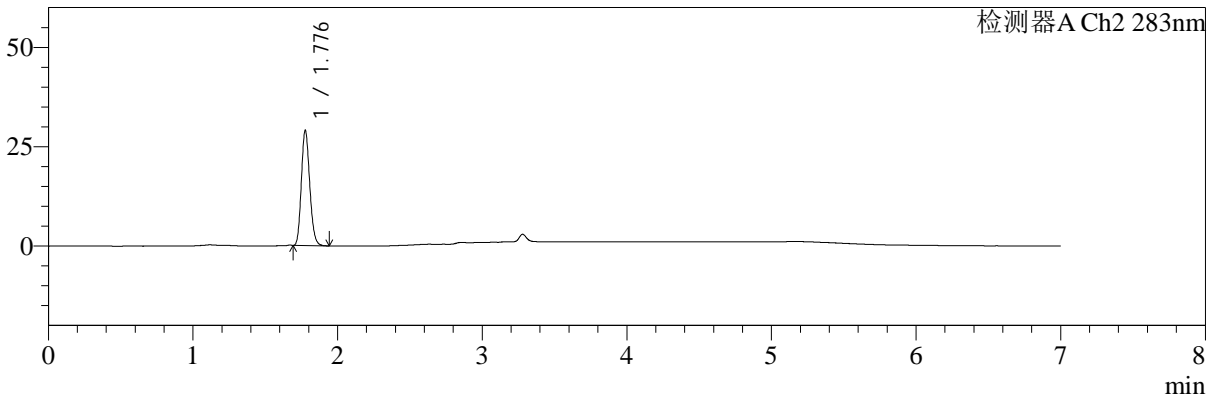
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-442-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 18:01:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	68632	100.000	19757	20588	1.179	--
总计		68632	100.000	19757			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	116898	100.000	28684	4453	1.169	--
总计		116898	100.000	28684			

图22 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



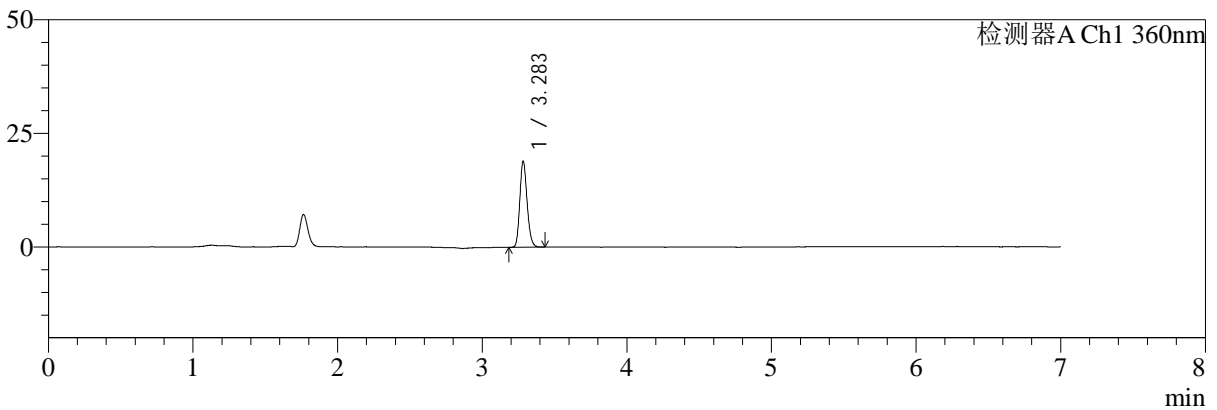
# SMF-217

## <样品信息>

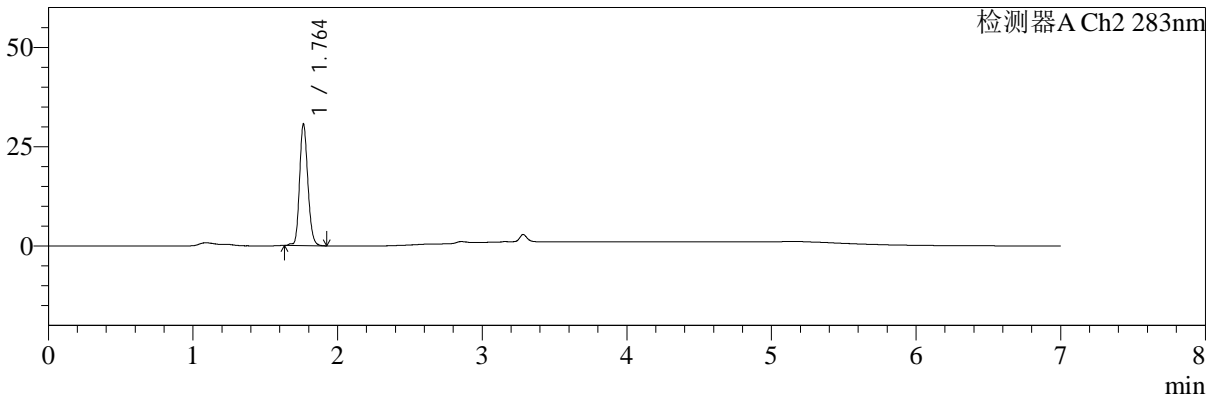
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-443-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:09:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	65778	100.000	18714	20571	1.181	--
总计		65778	100.000	18714			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	122148	100.000	30640	4591	1.168	--
总计		122148	100.000	30640			

图23 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



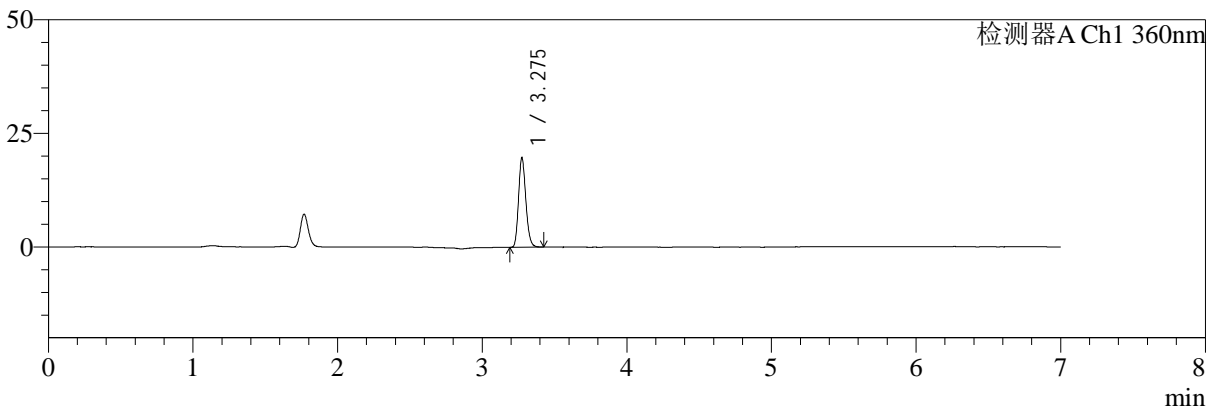
# SMF-217

## <样品信息>

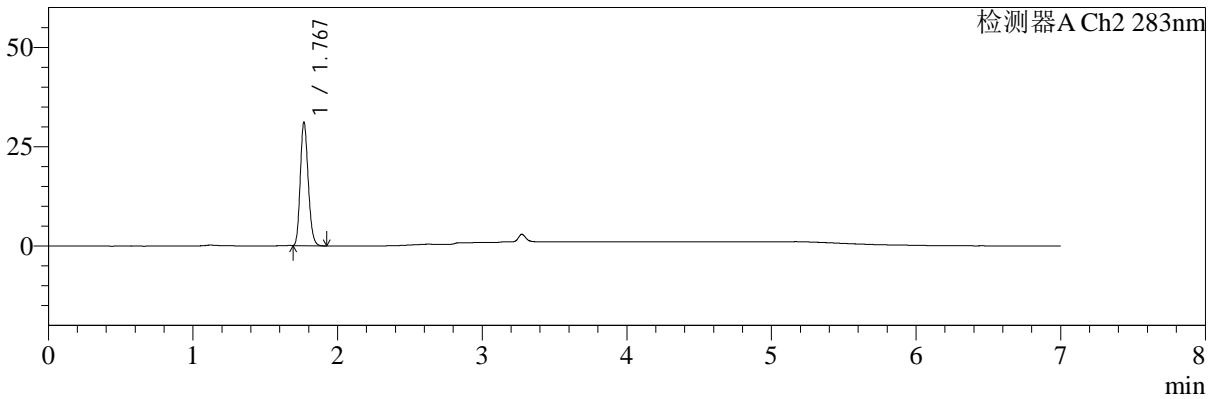
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-444-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:16:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	68348	100.000	19540	20491	1.185	--
总计		68348	100.000	19540			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	118572	100.000	30724	4936	1.181	--
总计		118572	100.000	30724			

图24 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



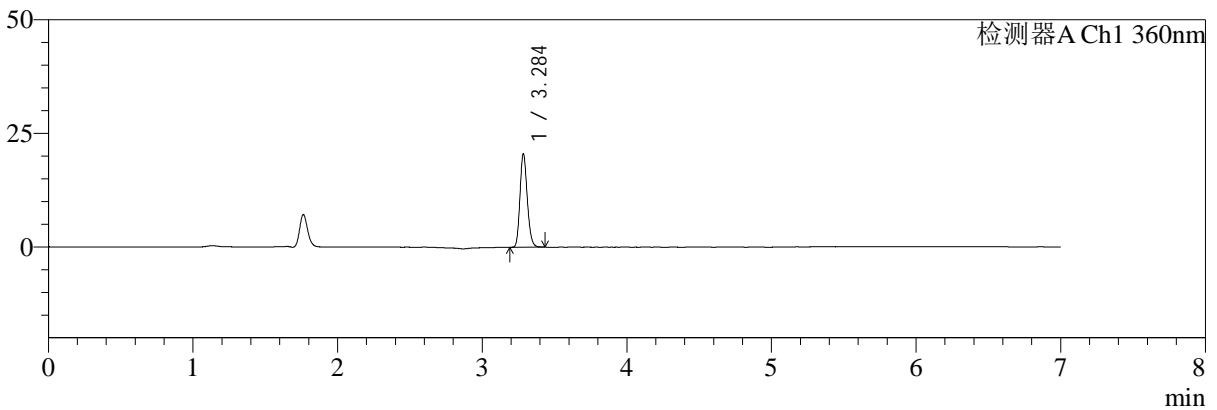
# SMF-217

## <样品信息>

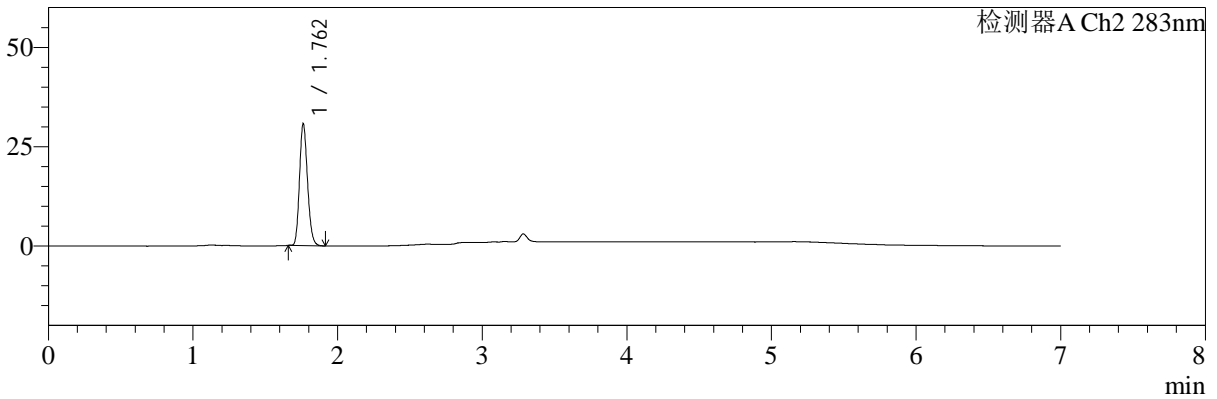
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-445-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 18:24:05 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	71357	100.000	20230	20645	1.181	--
总计		71357	100.000	20230			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	118105	100.000	30636	4821	1.174	--
总计		118105	100.000	30636			

图25 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



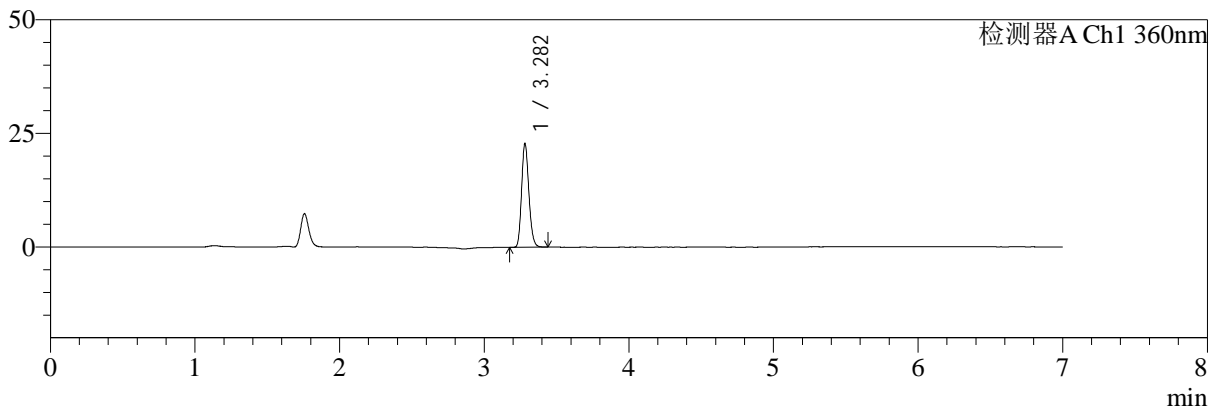
# SMF-217

## <样品信息>

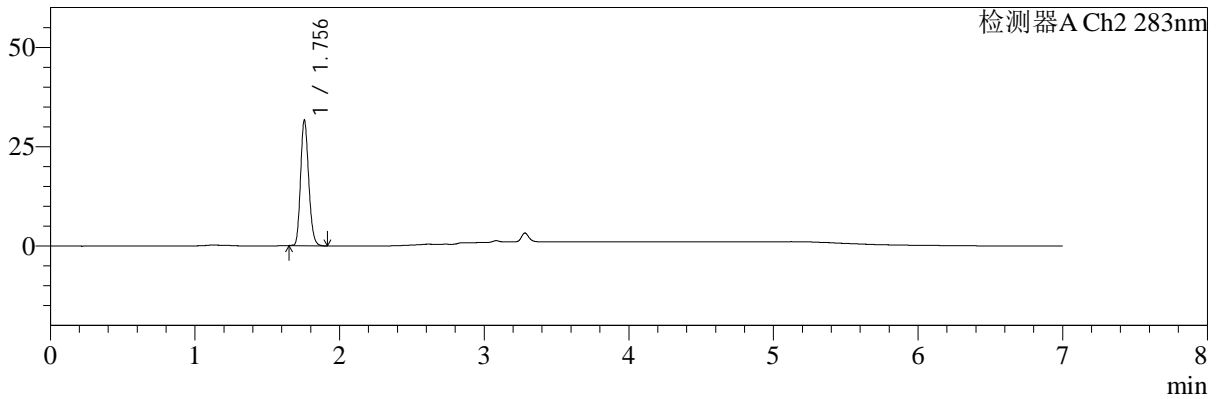
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-446-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:31:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	79520	100.000	22767	20552	1.179	--
总计		79520	100.000	22767			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	123190	100.000	31571	4679	1.180	--
总计		123190	100.000	31571			

图26 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



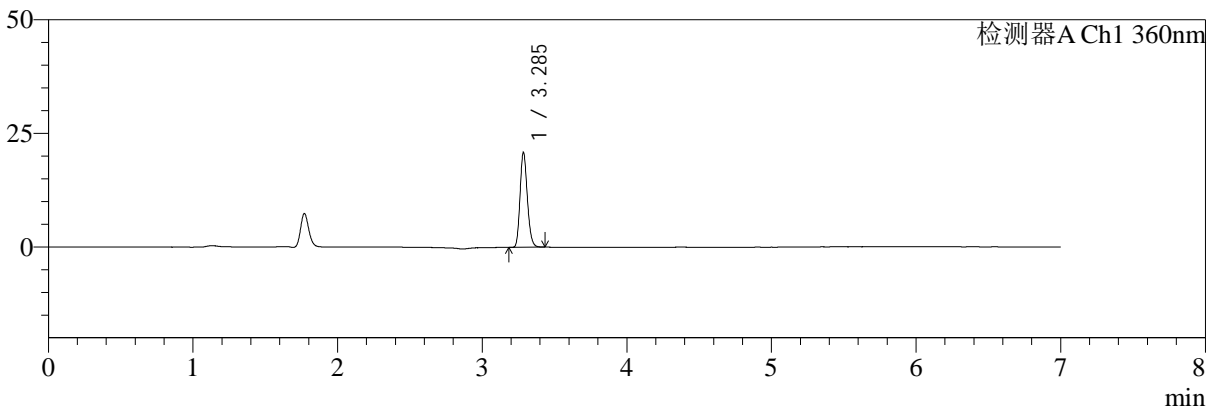
# SMF-217

## <样品信息>

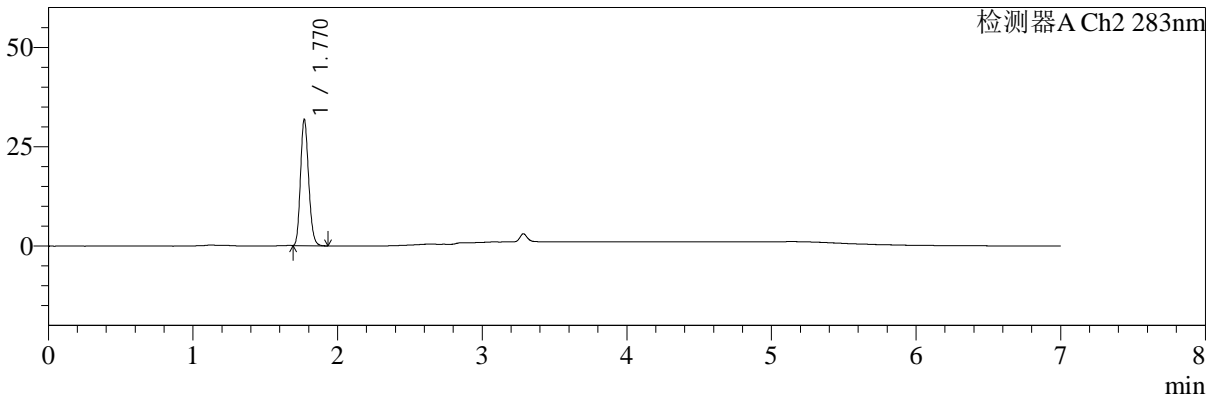
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-447-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:38:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	72526	100.000	20599	20592	1.183	--
总计		72526	100.000	20599			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	124434	100.000	31676	4699	1.172	--
总计		124434	100.000	31676			

图27 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



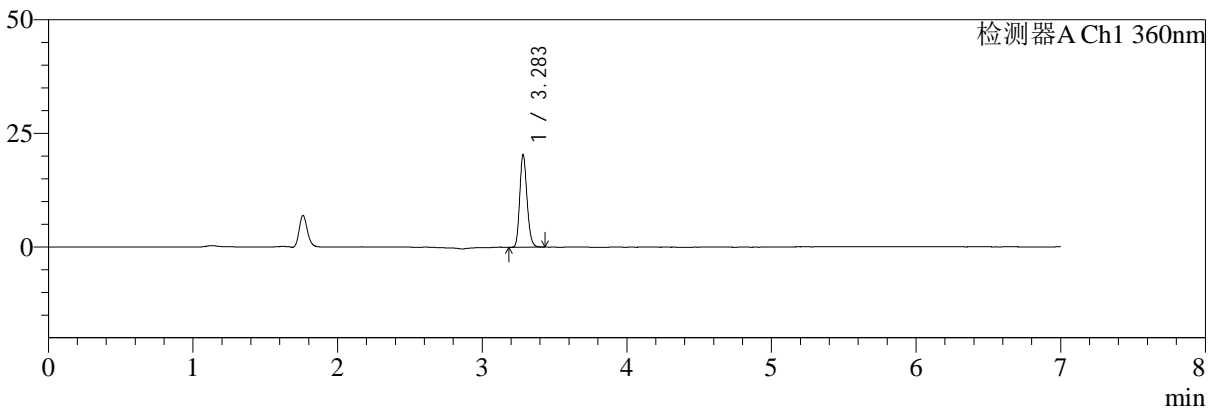
# SMF-217

## <样品信息>

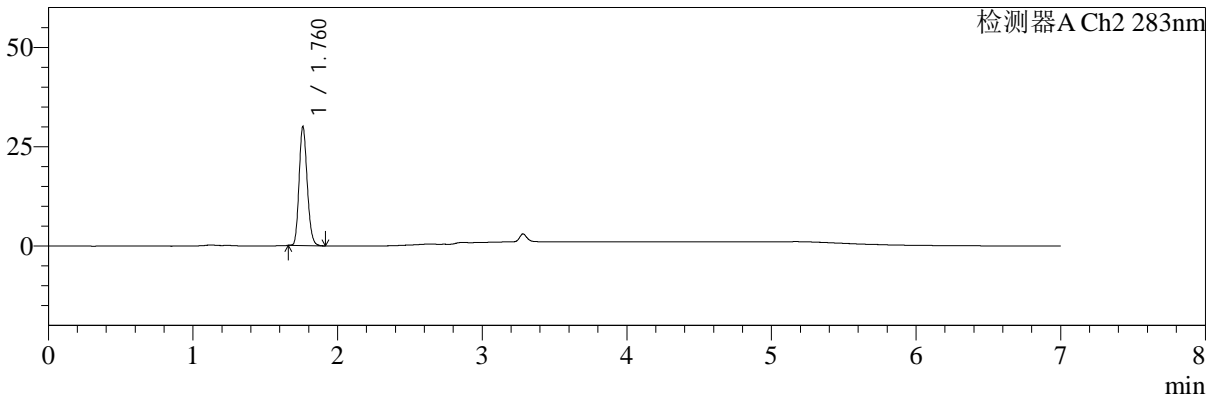
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-448-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:46:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	70705	100.000	20212	20617	1.180	--
总计		70705	100.000	20212			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	116812	100.000	29616	4691	1.179	--
总计		116812	100.000	29616			

图28 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



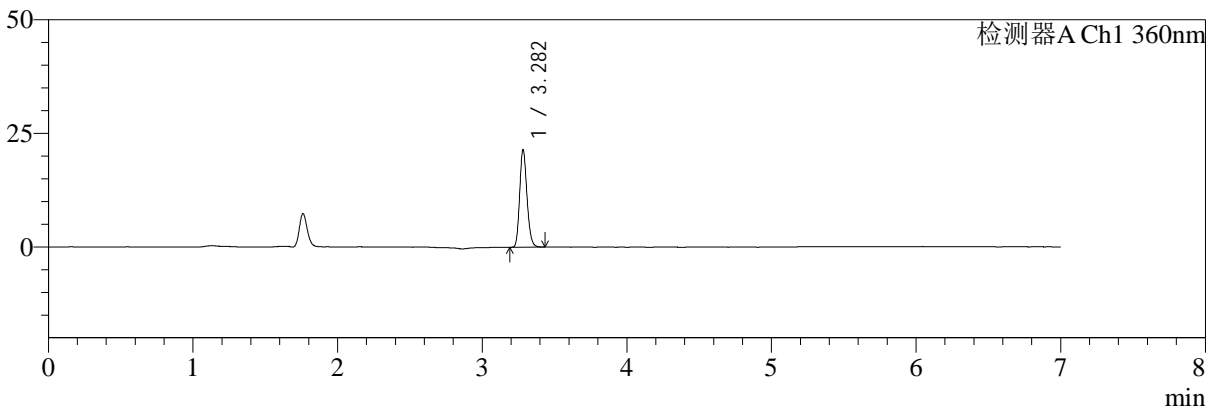
# SMF-217

## <样品信息>

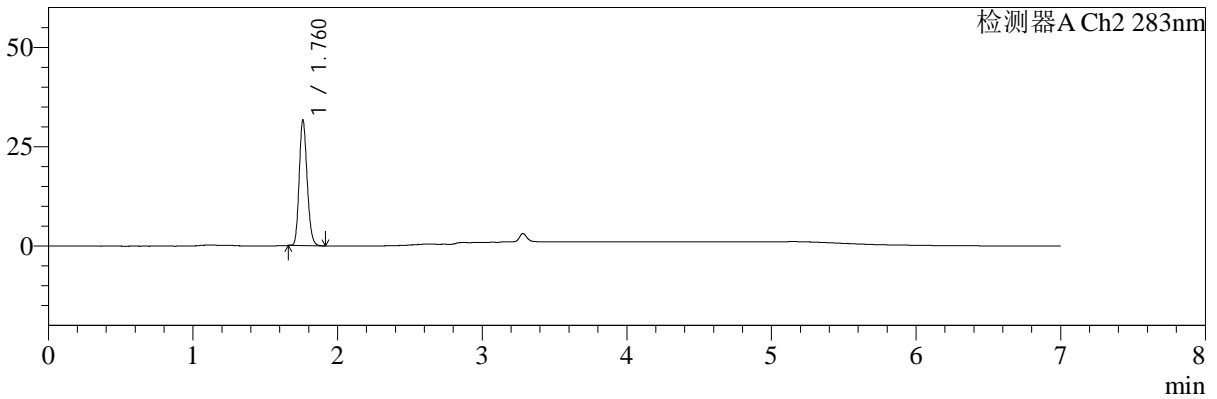
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-449-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 18:53:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	74691	100.000	21343	20515	1.178	--
总计		74691	100.000	21343			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	120341	100.000	31250	4912	1.177	--
总计		120341	100.000	31250			

图29 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



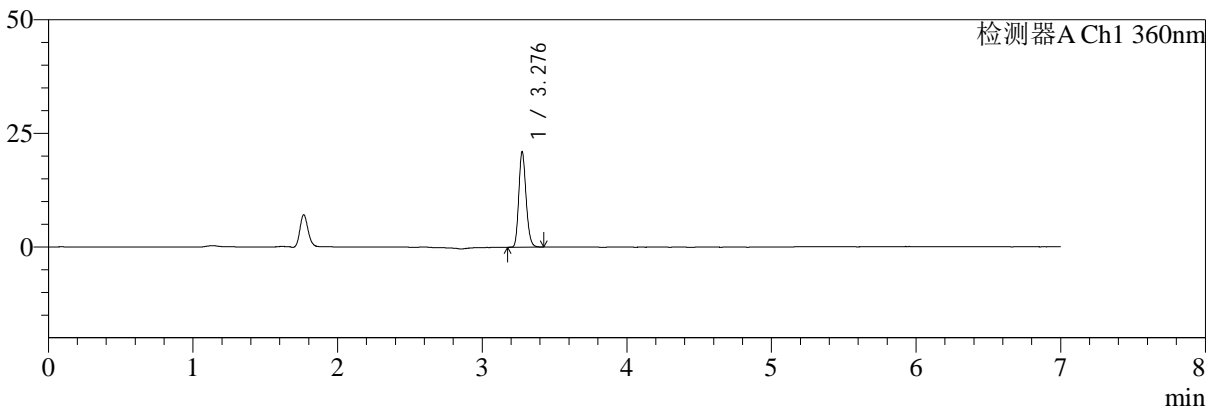
# SMF-217

## <样品信息>

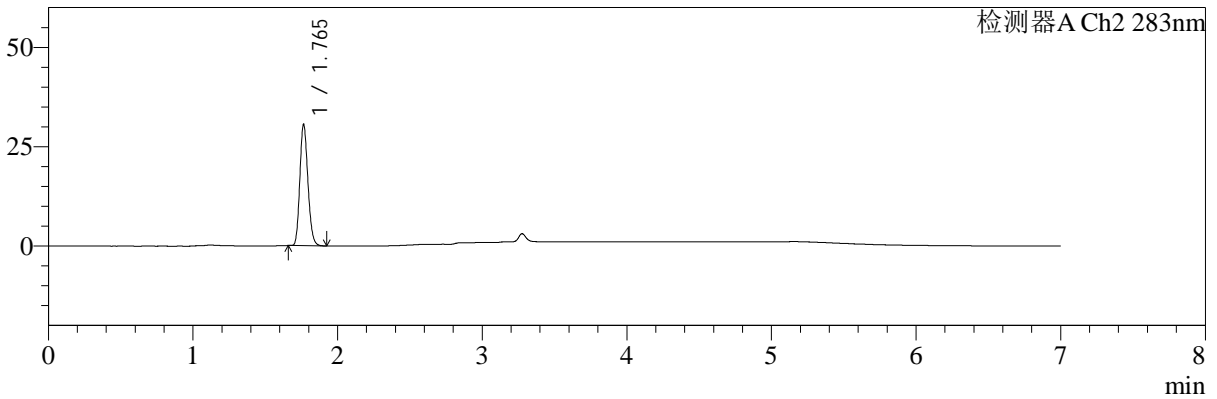
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-450-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:01:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	73033	100.000	20708	20535	1.183	--
总计		73033	100.000	20708			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	118425	100.000	30511	4759	1.176	--
总计		118425	100.000	30511			

图30 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



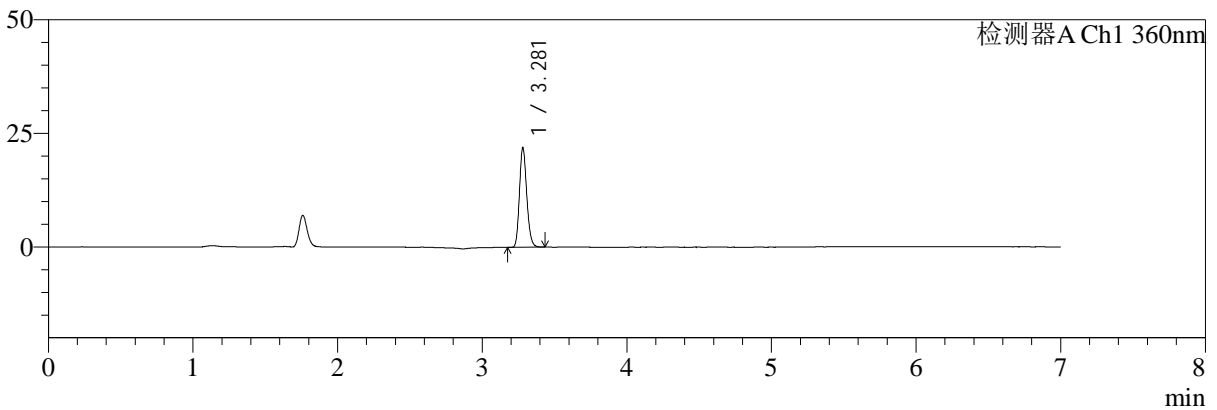
# SMF-217

## <样品信息>

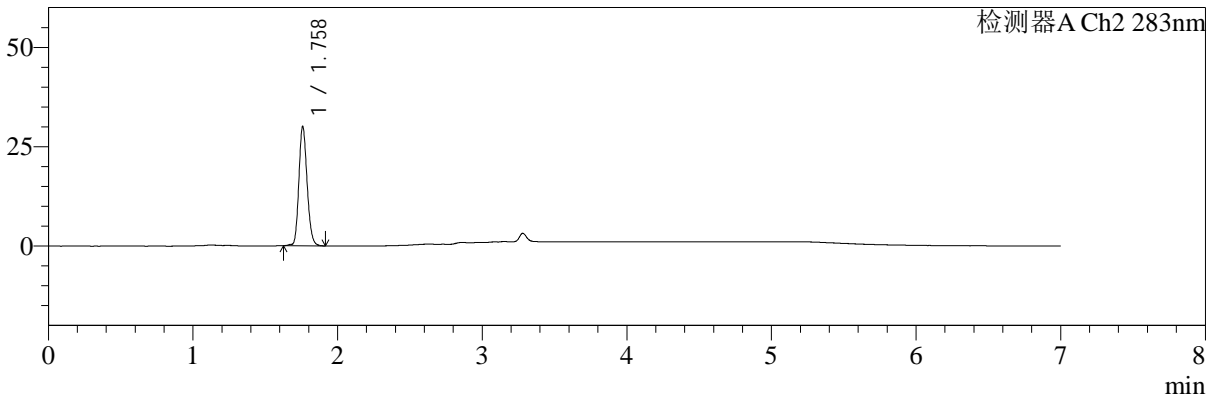
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-451-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:08:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	76270	100.000	21887	20504	1.179	--
总计		76270	100.000	21887			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	119043	100.000	29766	4575	1.174	--
总计		119043	100.000	29766			

图31 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



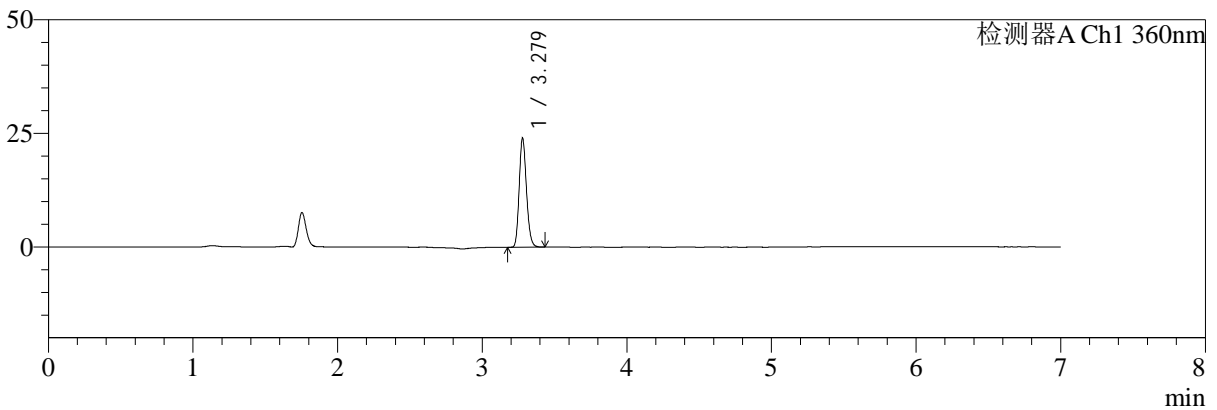
# SMF-217

## <样品信息>

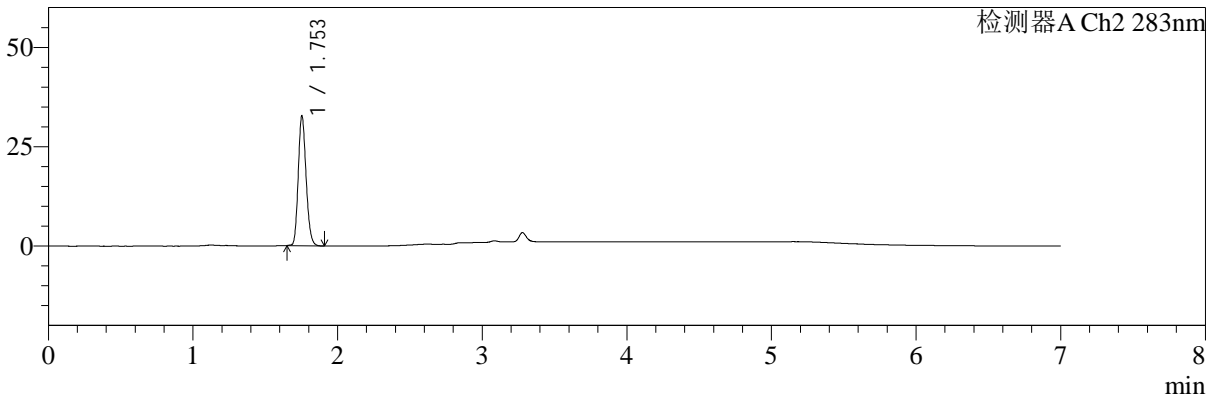
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-452-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 19:16:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	83615	100.000	23976	20444	1.173	--
总计		83615	100.000	23976			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	123466	100.000	32535	4966	1.179	--
总计		123466	100.000	32535			

图32 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



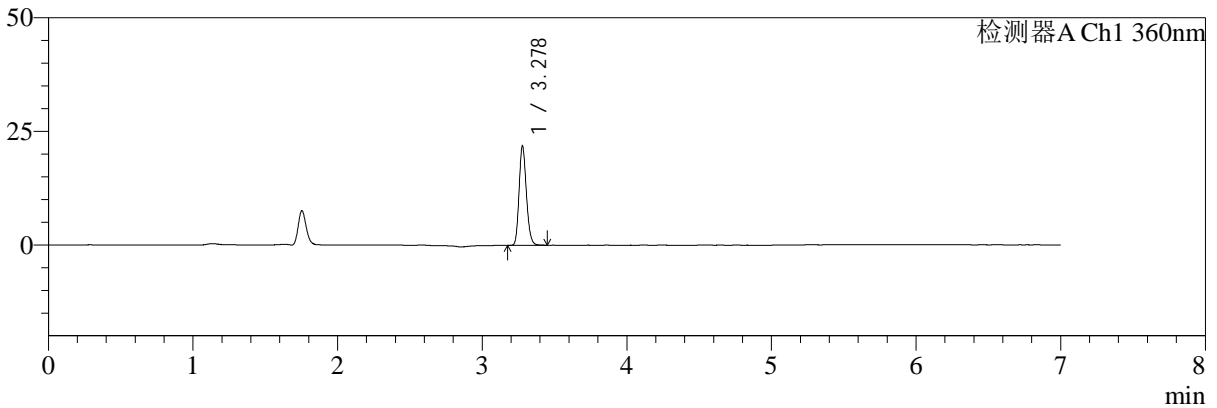
# SMF-217

## <样品信息>

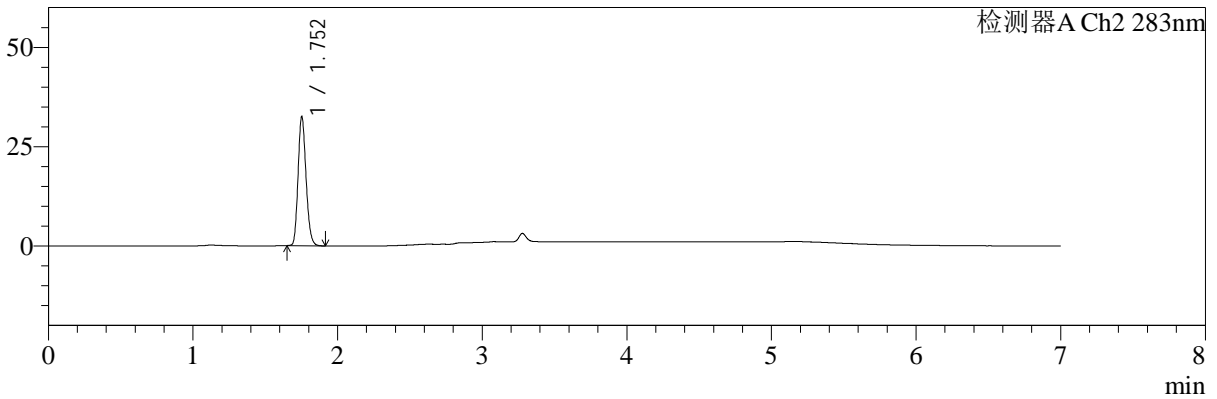
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-453-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:23:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	76280	100.000	21800	20458	1.178	--
总计		76280	100.000	21800			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	124903	100.000	32299	4818	1.183	--
总计		124903	100.000	32299			

图33 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



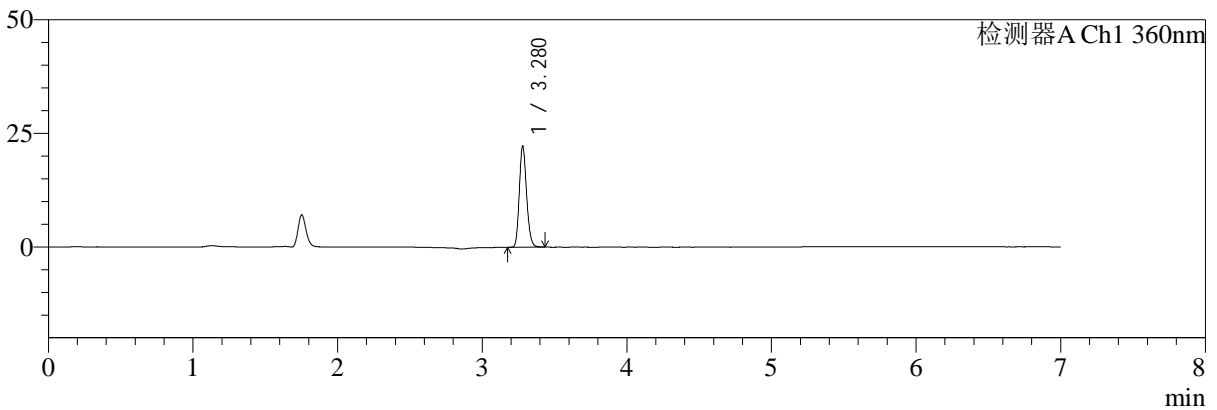
# SMF-217

## <样品信息>

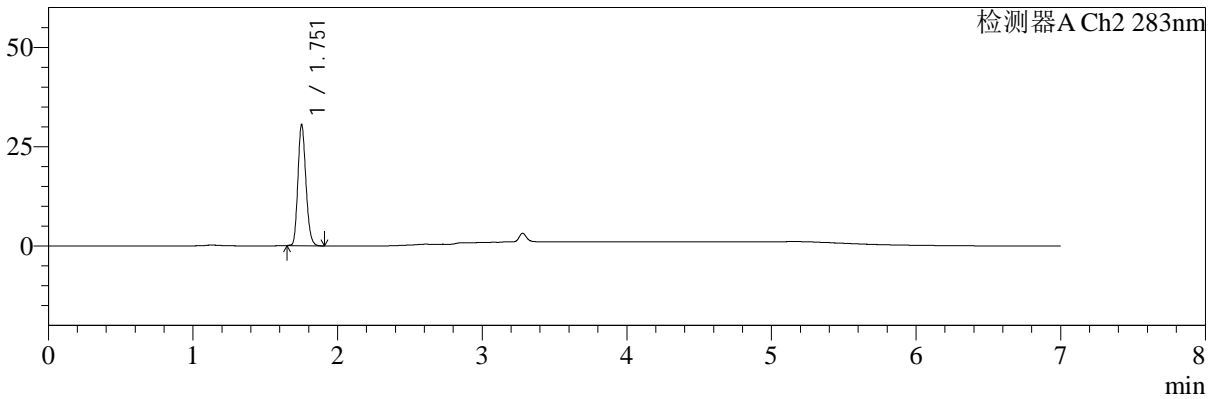
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-454-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:30:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	77368	100.000	22250	20581	1.178	--
总计		77368	100.000	22250			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	117366	100.000	30110	4777	1.186	--
总计		117366	100.000	30110			

图34 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



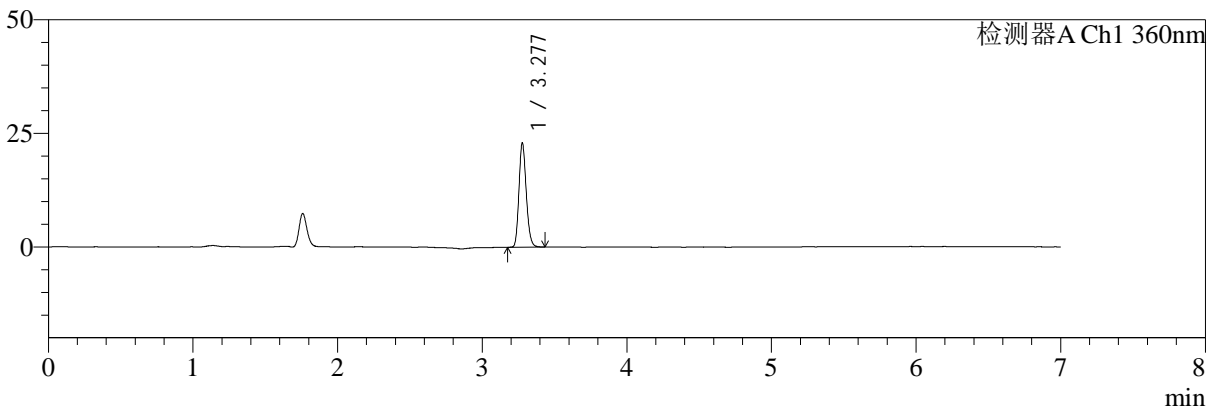
# SMF-217

## <样品信息>

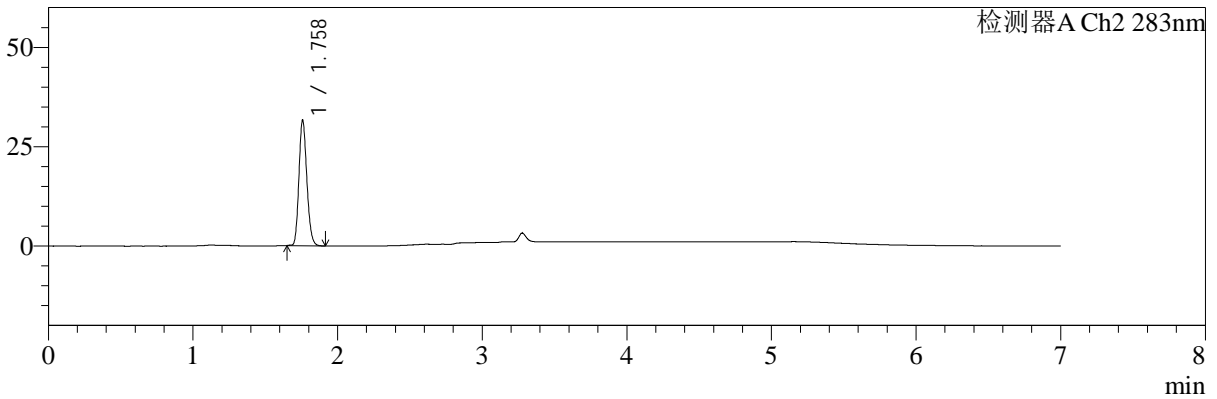
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-455-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:38:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	79863	100.000	22772	20491	1.175	--
总计		79863	100.000	22772			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	120352	100.000	31402	4901	1.180	--
总计		120352	100.000	31402			

图35 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



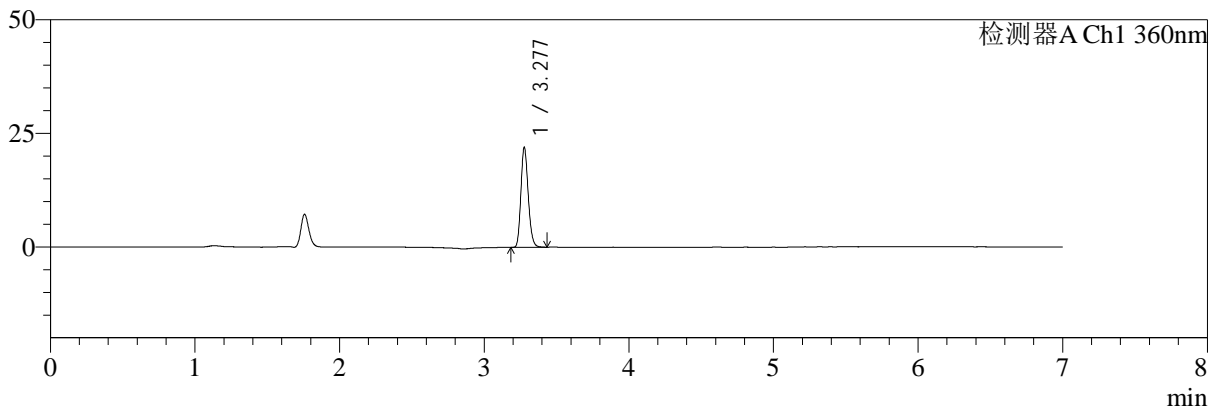
# SMF-217

## <样品信息>

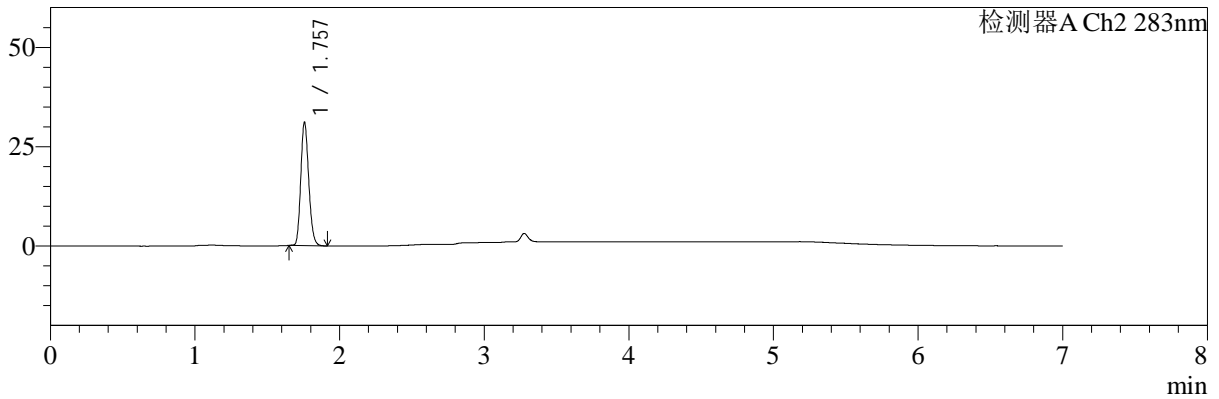
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-456-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:12:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	76954	100.000	21836	20346	1.178	--
总计		76954	100.000	21836			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	118837	100.000	30985	4864	1.179	--
总计		118837	100.000	30985			

图36 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



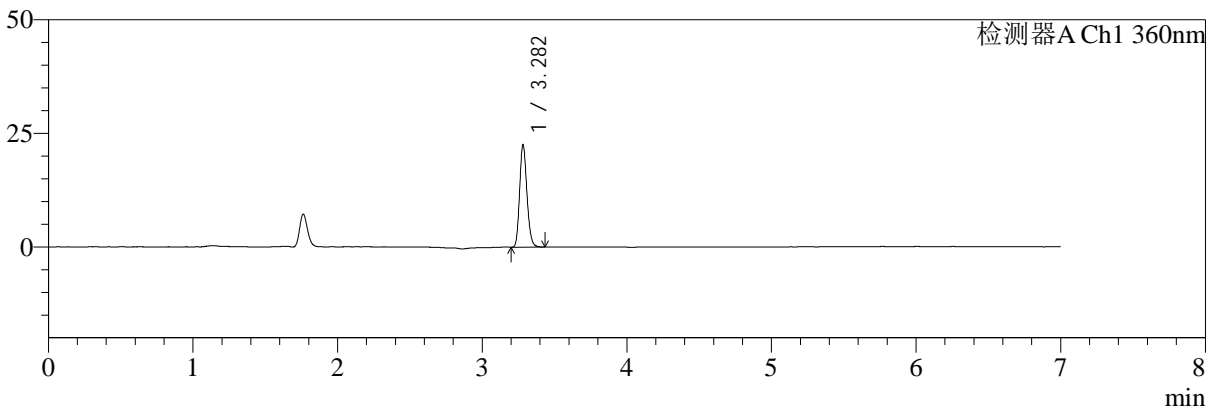
# SMF-217

## <样品信息>

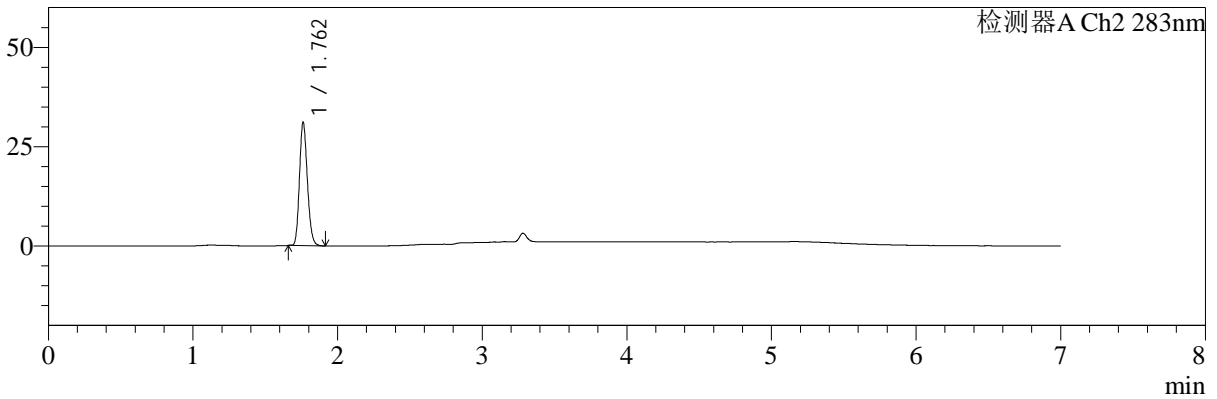
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-457-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 19:53:08 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	78475	100.000	22416	20415	1.177	--
总计		78475	100.000	22416			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	118070	100.000	30917	4934	1.176	--
总计		118070	100.000	30917			

图37 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



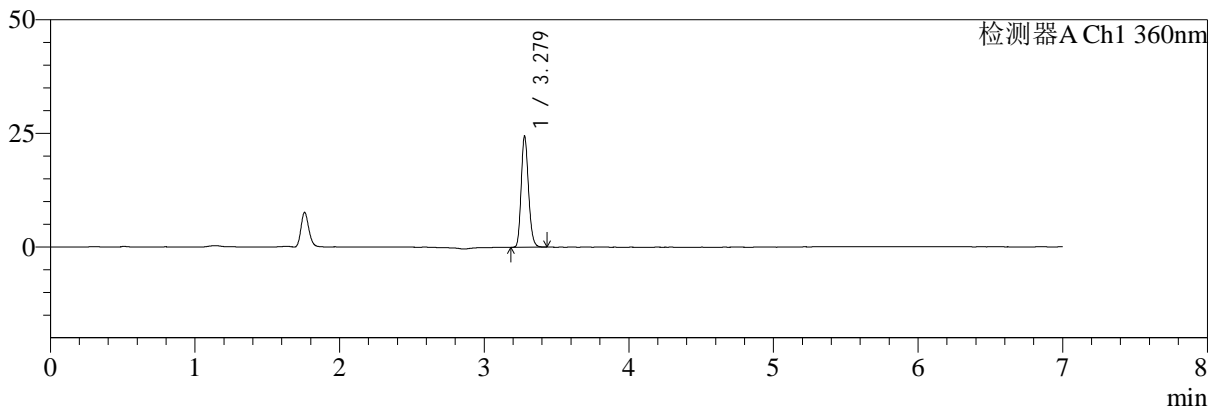
# SMF-217

## <样品信息>

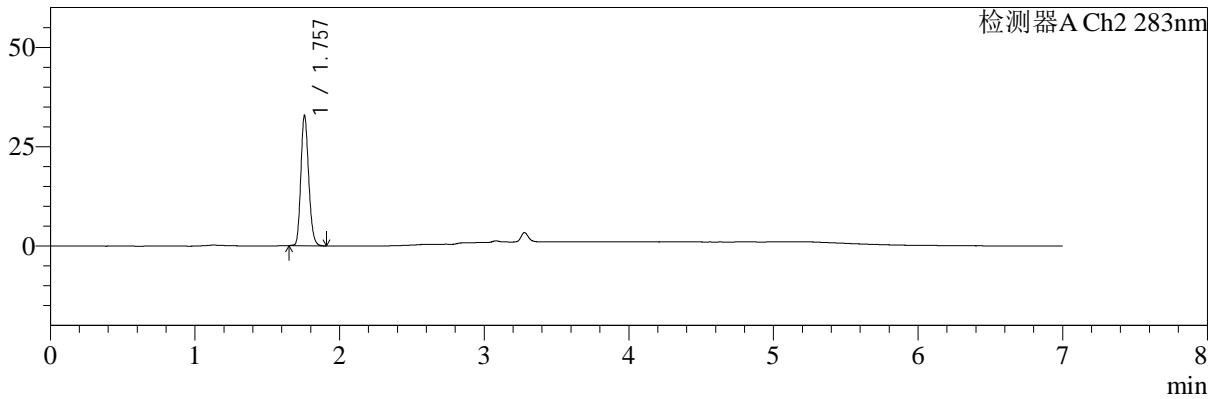
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-458-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 20:00:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	85327	100.000	24412	20364	1.175	--
总计		85327	100.000	24412			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	123230	100.000	32694	5046	1.181	--
总计		123230	100.000	32694			

图38 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



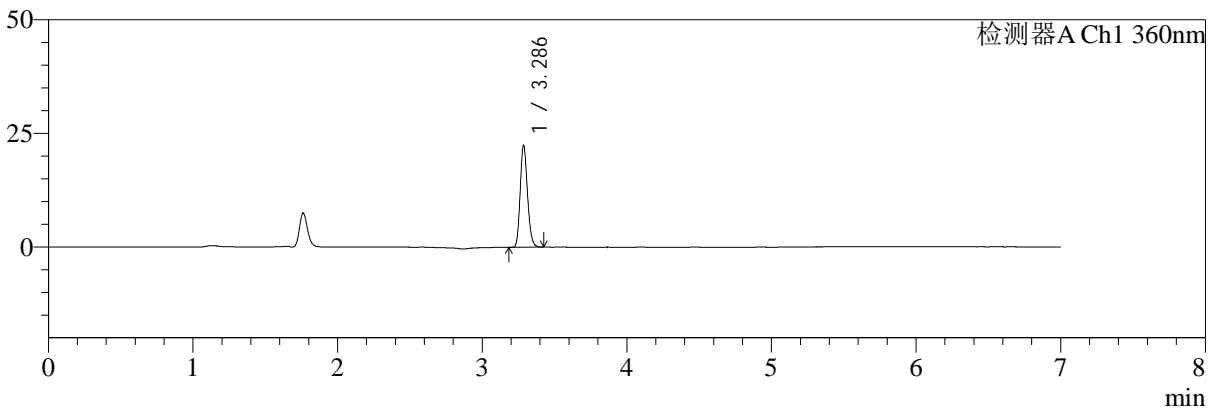
# SMF-217

## <样品信息>

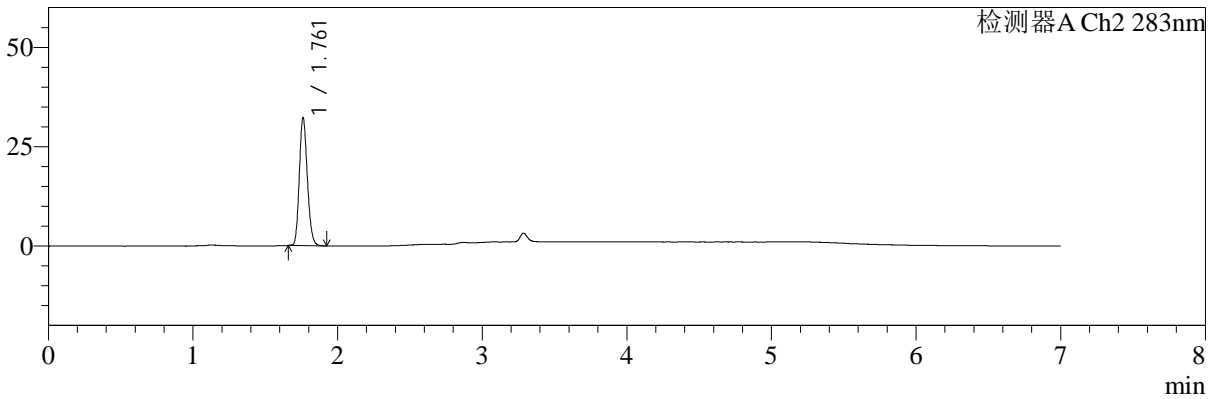
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-459-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:07:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	78118	100.000	22301	20524	1.171	--
总计		78118	100.000	22301			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	124494	100.000	32021	4772	1.176	--
总计		124494	100.000	32021			

图39 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



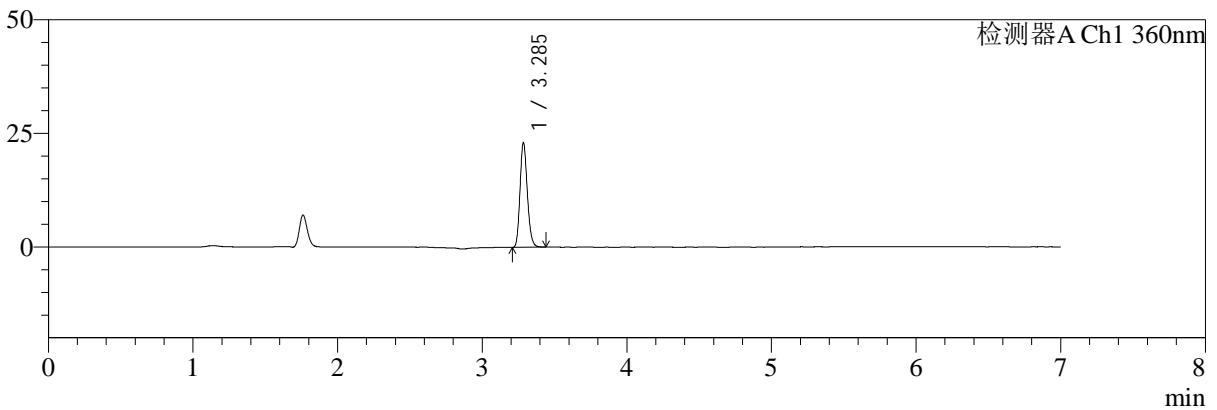
# SMF-217

## <样品信息>

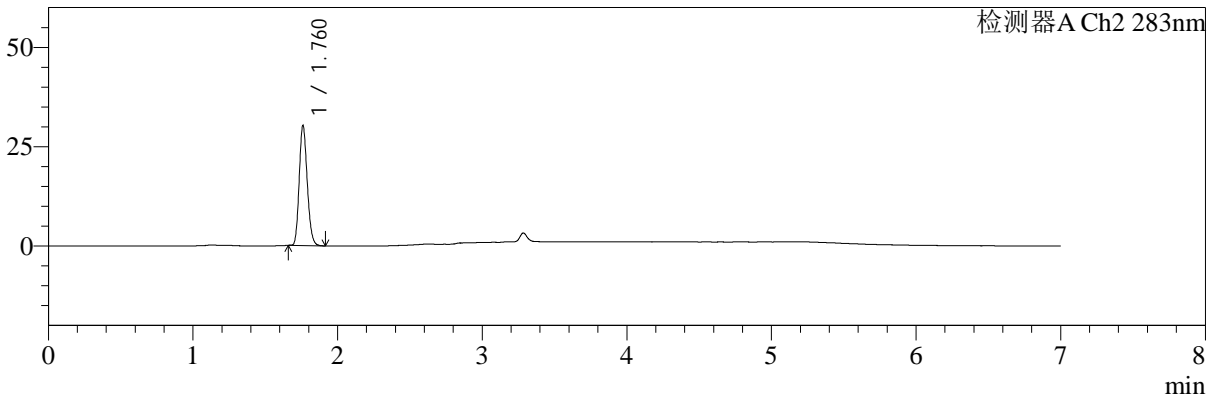
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-460-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:15:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	80135	100.000	22701	20524	1.177	--
总计		80135	100.000	22701			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	116785	100.000	29964	4775	1.179	--
总计		116785	100.000	29964			

图40 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



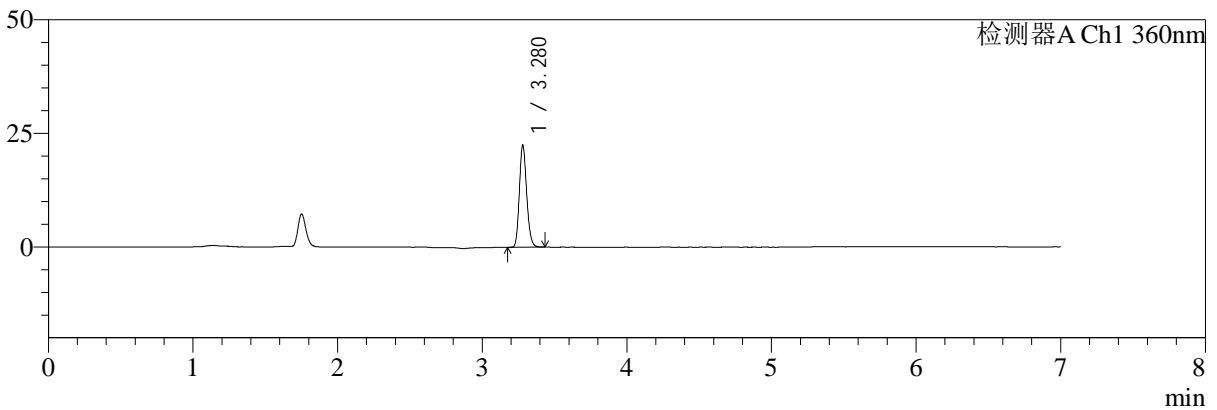
# SMF-217

## <样品信息>

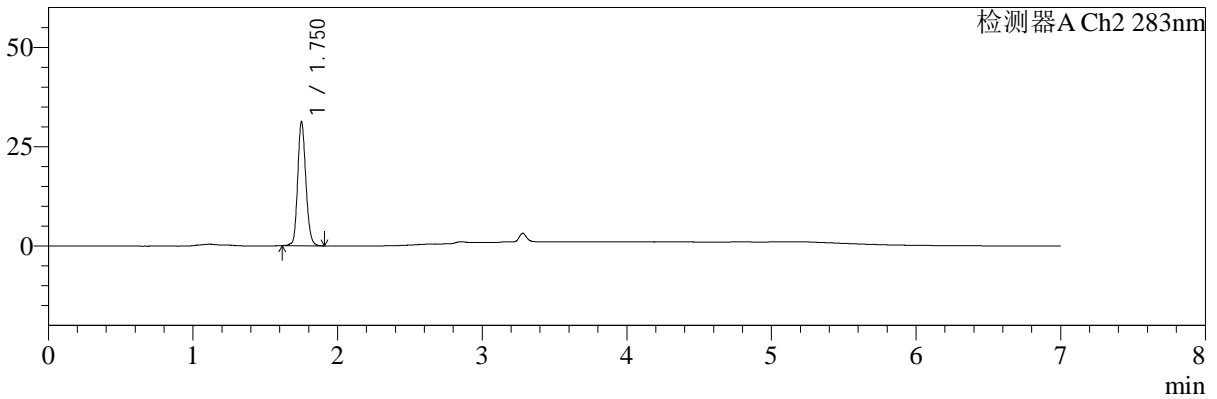
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-461-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 20:22:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	78513	100.000	22485	20342	1.173	--
总计		78513	100.000	22485			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	122193	100.000	30889	4670	1.165	--
总计		122193	100.000	30889			

图41 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



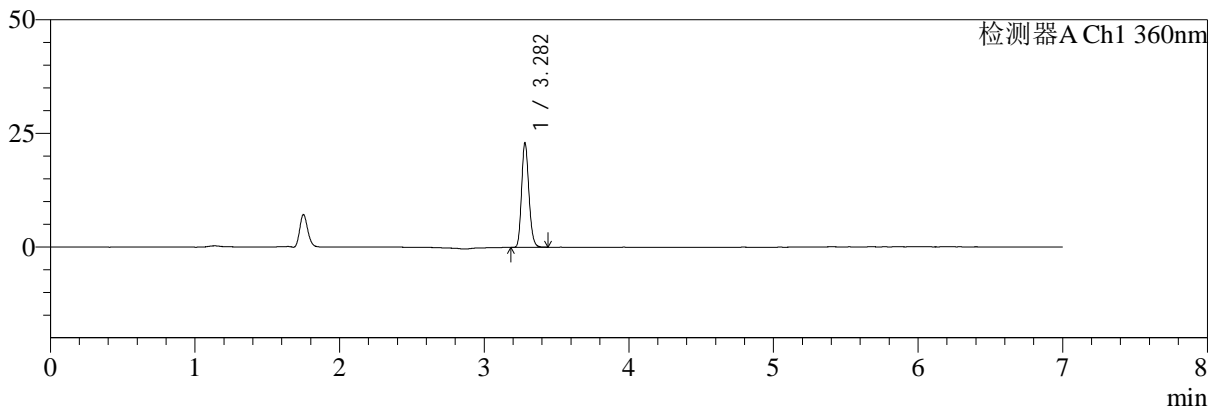
# SMF-217

## <样品信息>

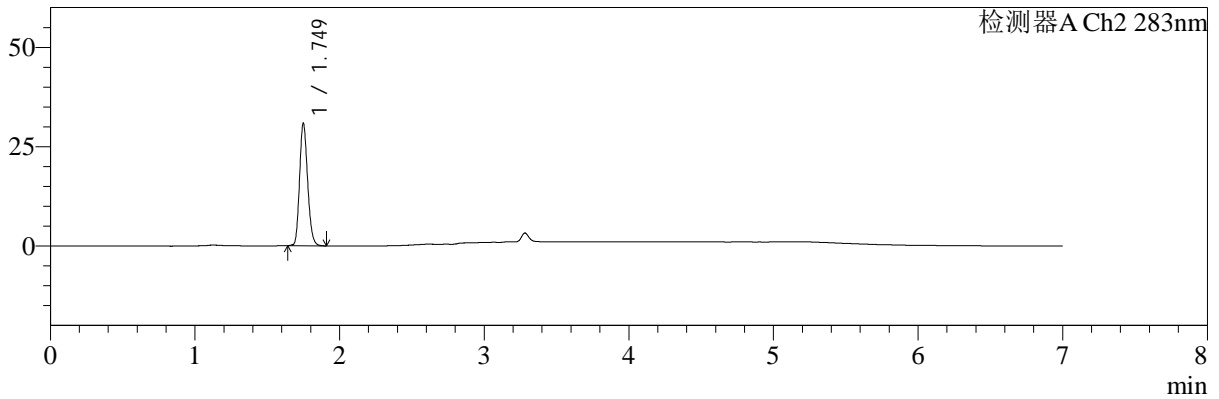
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-462-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:30:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	80293	100.000	22943	20382	1.175	--
总计		80293	100.000	22943			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	119337	100.000	30732	4717	1.183	--
总计		119337	100.000	30732			

图42 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



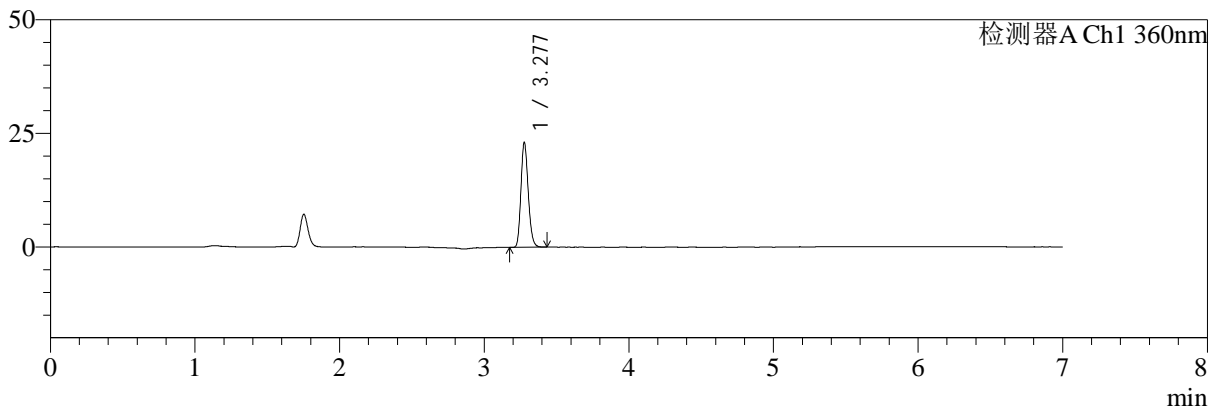
# SMF-217

## <样品信息>

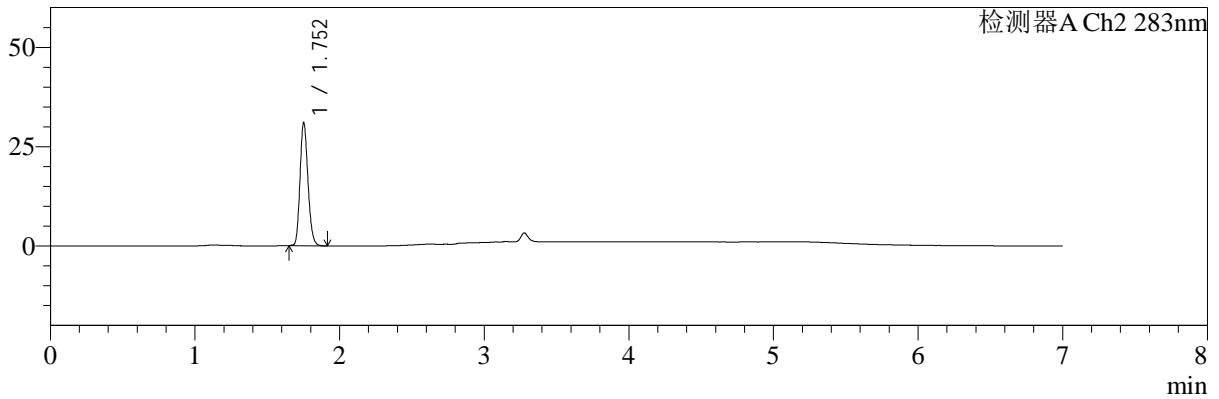
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-463-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 20:37:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	80390	100.000	22926	20475	1.178	--
总计		80390	100.000	22926			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	118349	100.000	30701	4876	1.183	--
总计		118349	100.000	30701			

图43 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



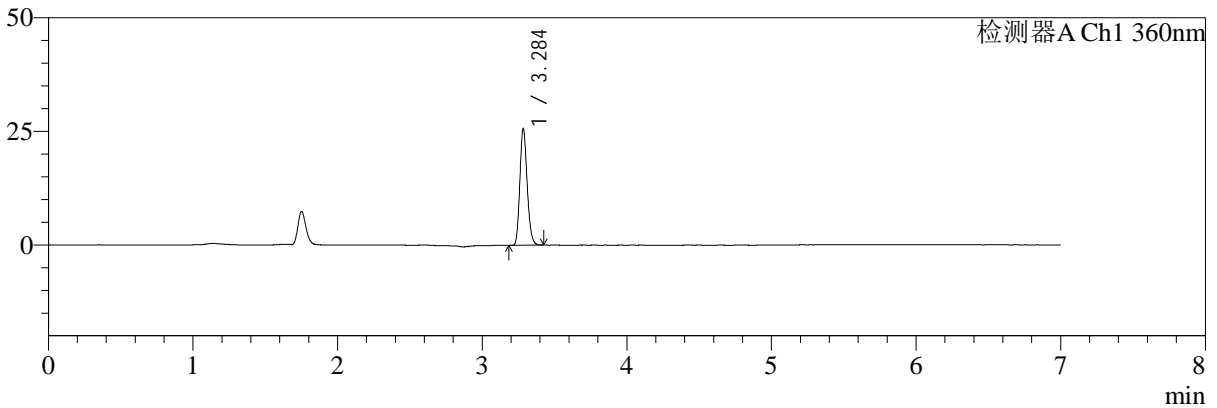
# SMF-217

## <样品信息>

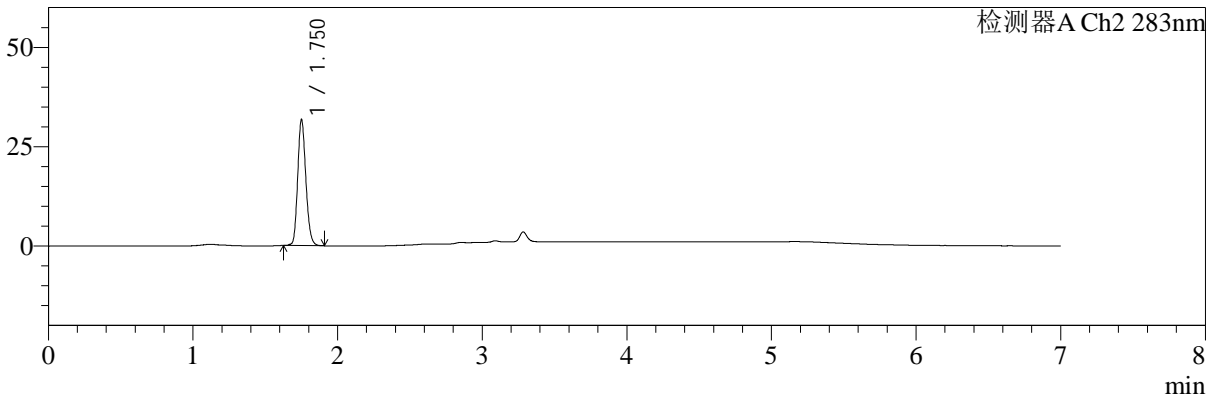
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-464-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:45:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	89245	100.000	25301	20486	1.179	--
总计		89245	100.000	25301			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	124440	100.000	31481	4635	1.178	--
总计		124440	100.000	31481			

图44 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



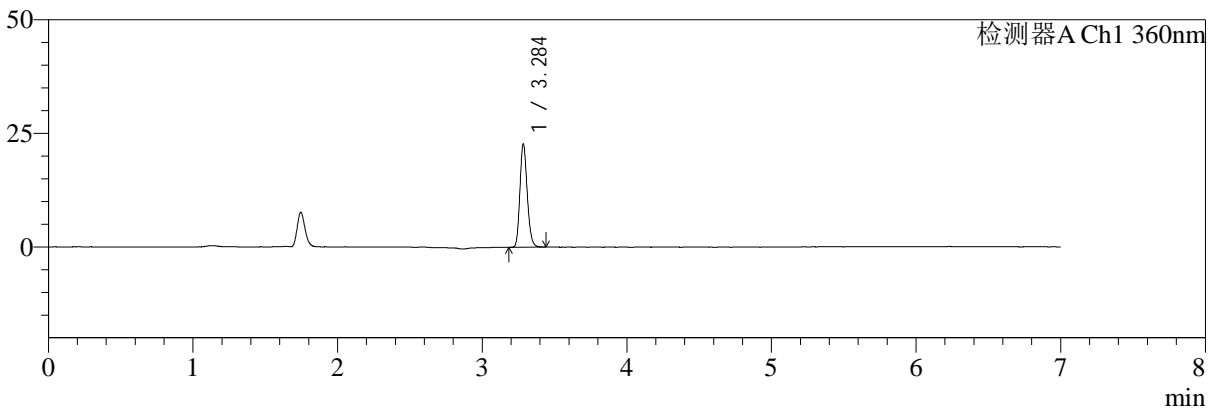
# SMF-217

## <样品信息>

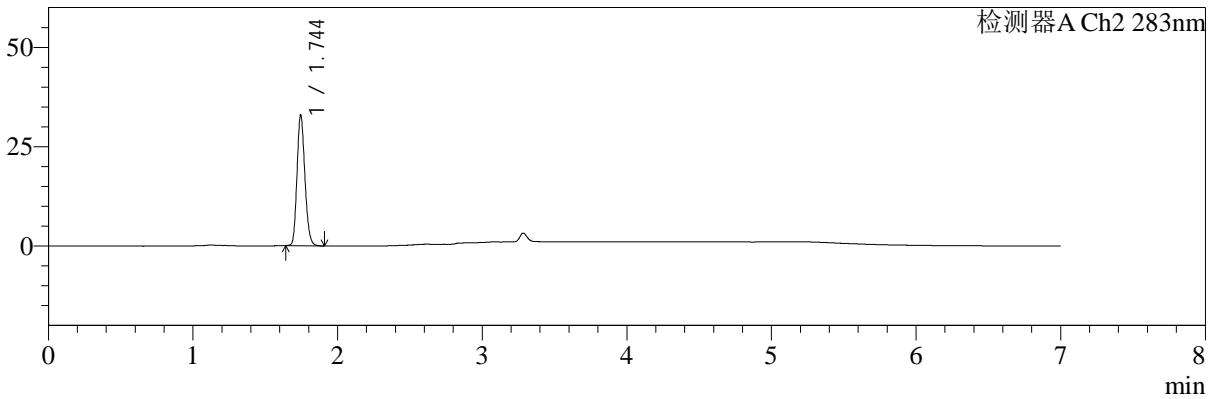
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-465-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:52:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	79171	100.000	22337	20521	1.180	--
总计		79171	100.000	22337			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	124650	100.000	32750	4884	1.183	--
总计		124650	100.000	32750			

图45 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



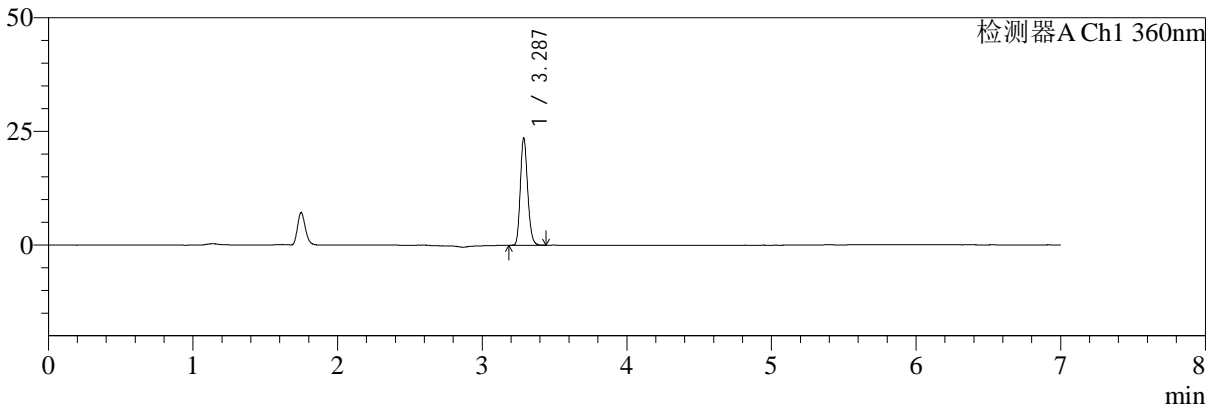
# SMF-217

## <样品信息>

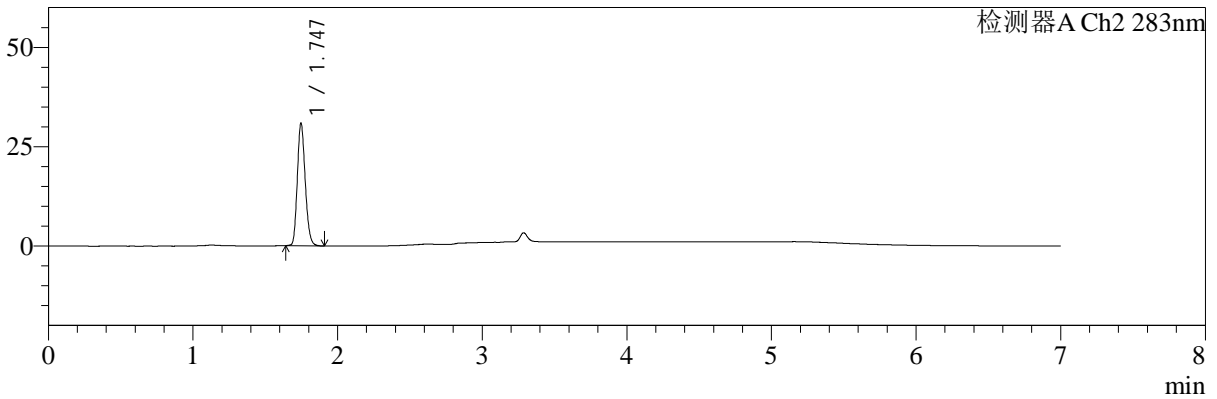
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-466-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:59:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.287	82145	100.000	23558	20515	1.175	--
总计		82145	100.000	23558			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	116962	100.000	30828	4894	1.187	--
总计		116962	100.000	30828			

图46 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



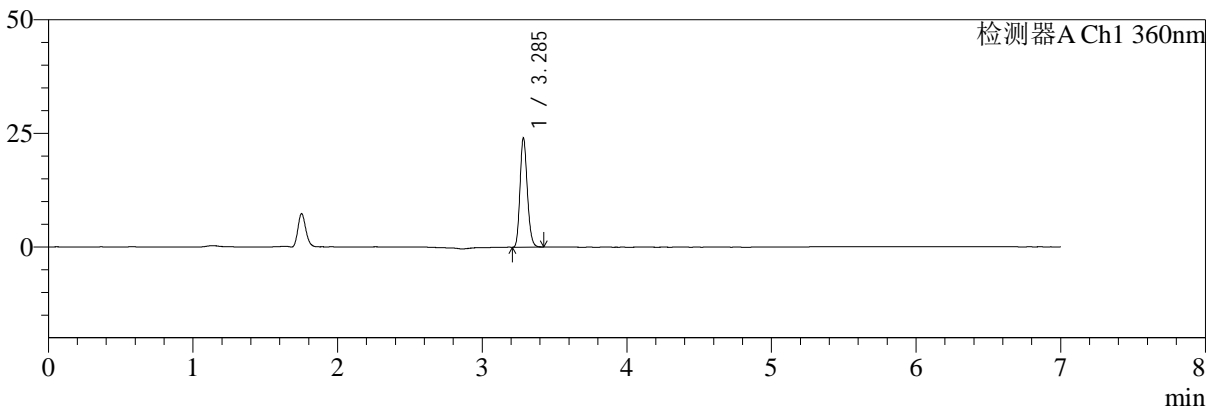
# SMF-217

## <样品信息>

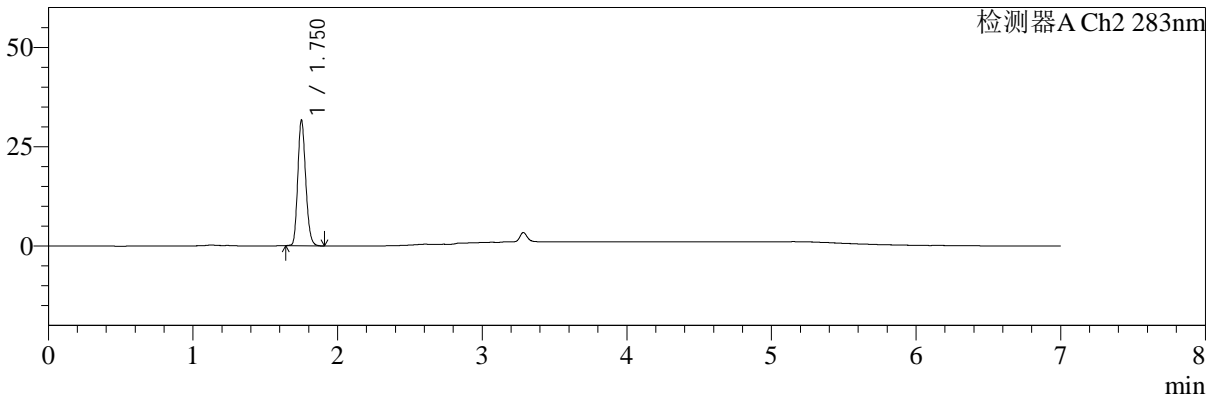
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-467-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:07:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	83410	100.000	23691	20567	1.176	--
总计		83410	100.000	23691			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	120378	100.000	31364	4871	1.186	--
总计		120378	100.000	31364			

图47 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



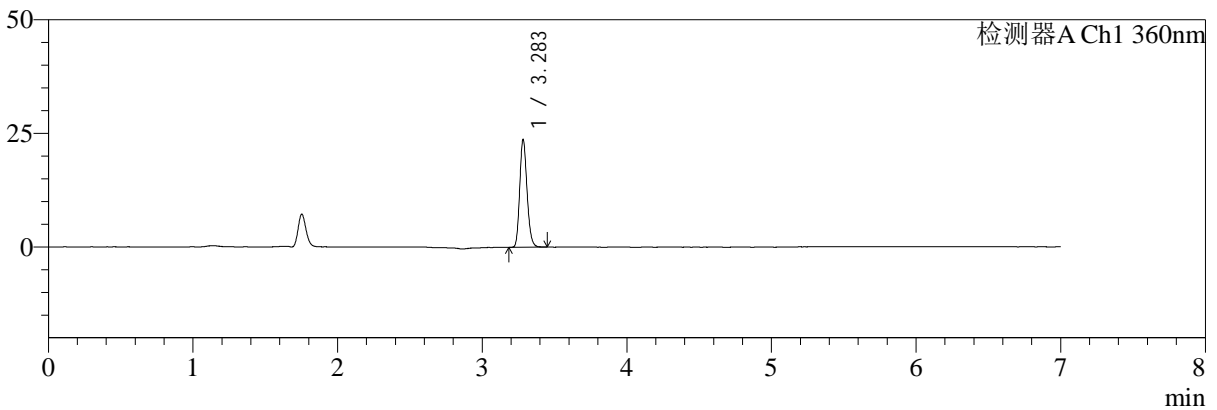
# SMF-217

## <样品信息>

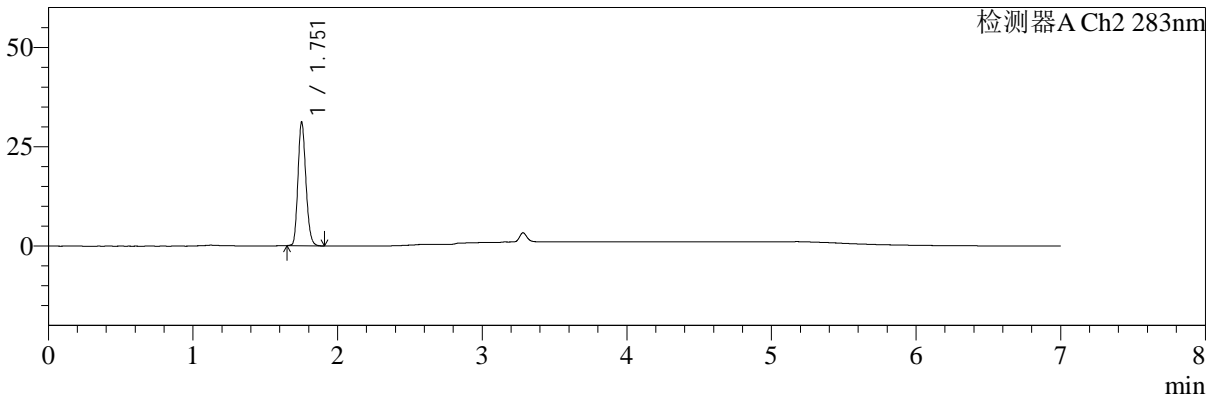
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-468-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:14:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	82803	100.000	23537	20422	1.184	--
总计		82803	100.000	23537			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	118755	100.000	30760	4864	1.186	--
总计		118755	100.000	30760			

图48 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



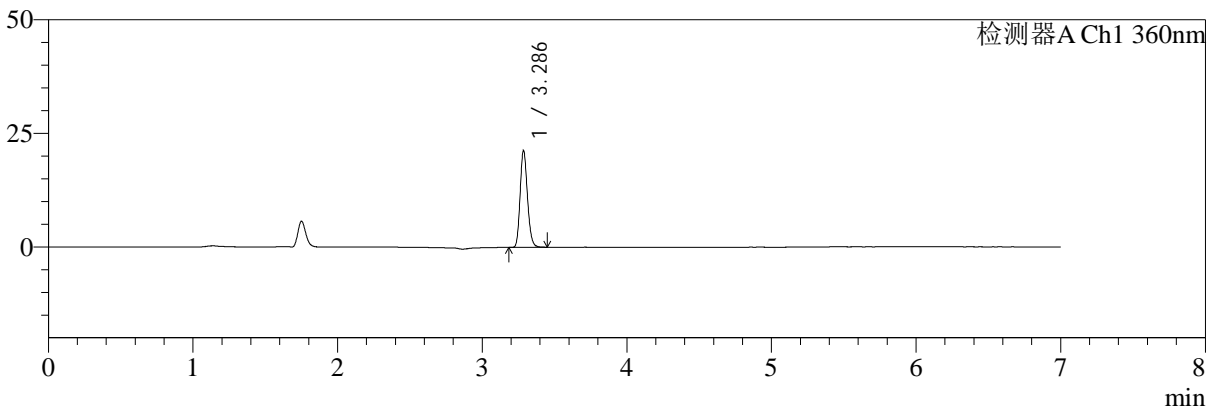
# SMF-217

## <样品信息>

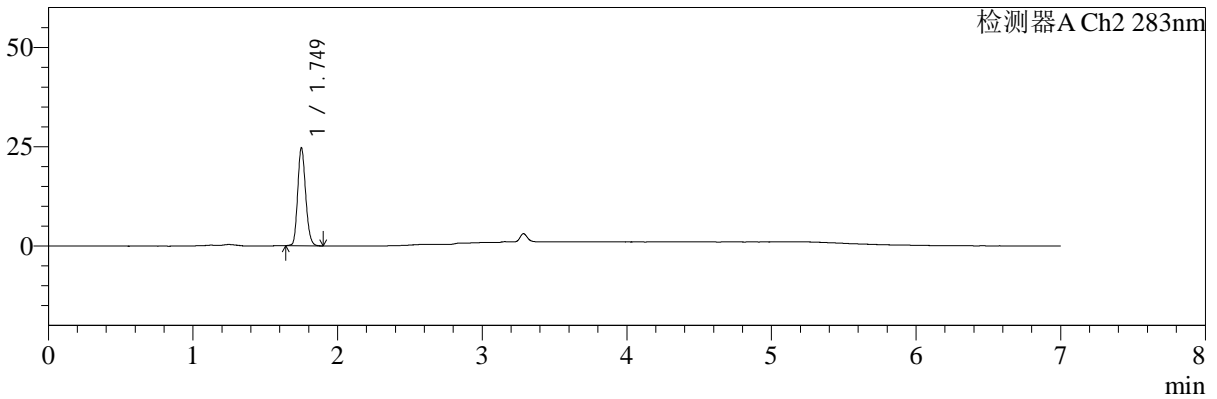
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-469-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:22:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	74512	100.000	21149	20394	1.172	--
总计		74512	100.000	21149			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	94124	100.000	24509	4840	1.179	--
总计		94124	100.000	24509			

图49 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



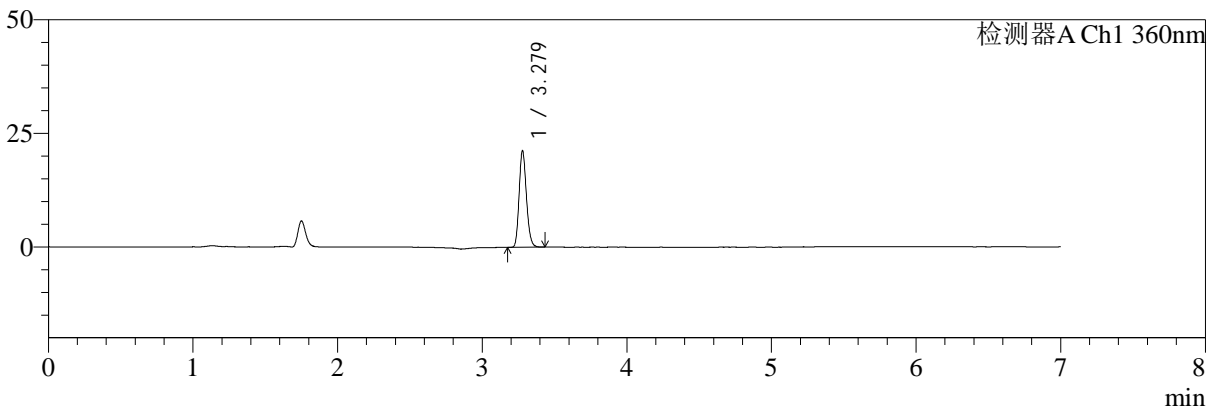
# SMF-217

## <样品信息>

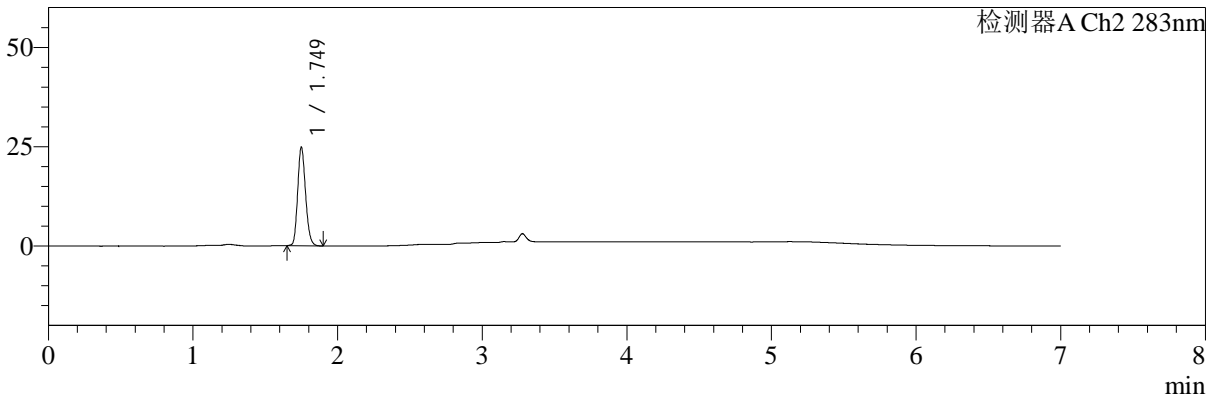
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-102/25-470-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:29:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:13:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	74183	100.000	21215	20329	1.174	--
总计		74183	100.000	21215			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	94115	100.000	24705	4914	1.183	--
总计		94115	100.000	24705			

图50 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



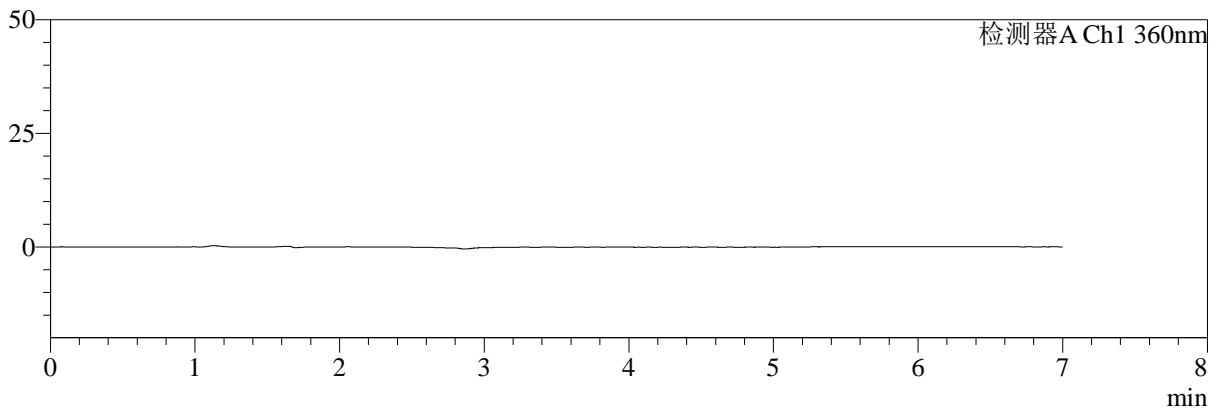
# SMF-217

## <样品信息>

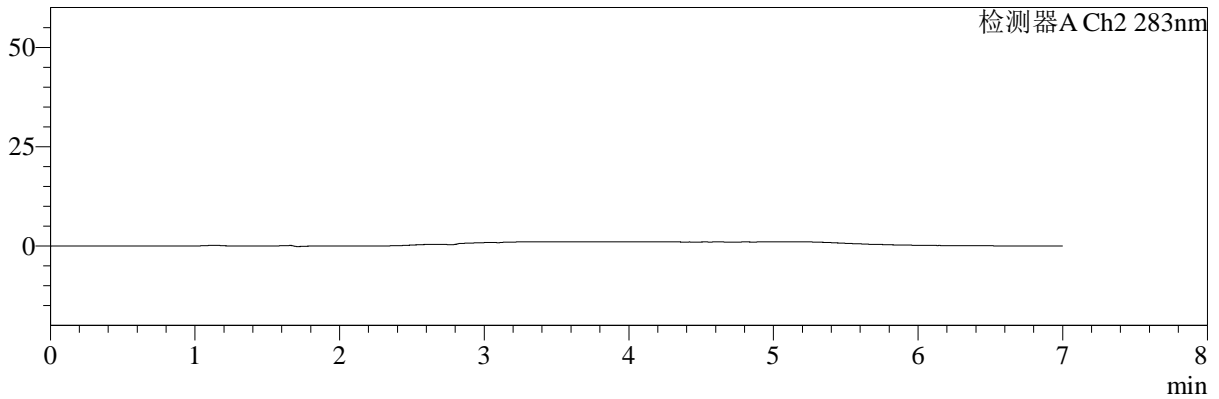
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-103/25-471-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:37:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:17:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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51 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



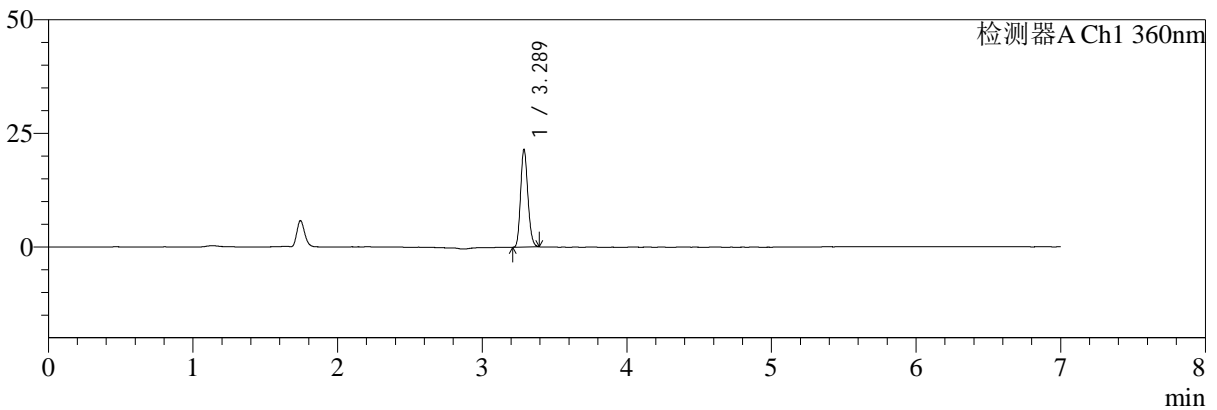
# SMF-217

## <样品信息>

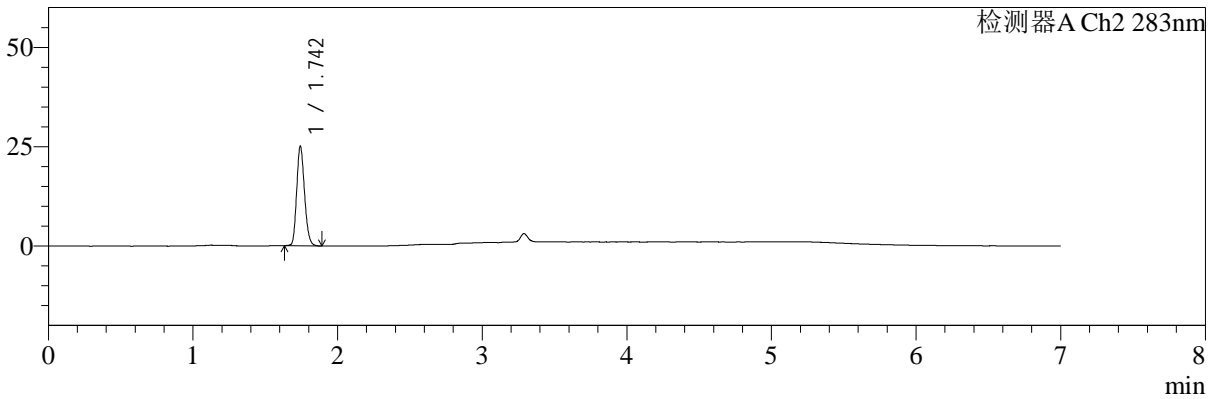
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-103/25-472-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:44:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:17:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	74483	100.000	21536	20476	1.167	--
总计		74483	100.000	21536			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	94215	100.000	24774	4947	1.191	--
总计		94215	100.000	24774			

图52 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



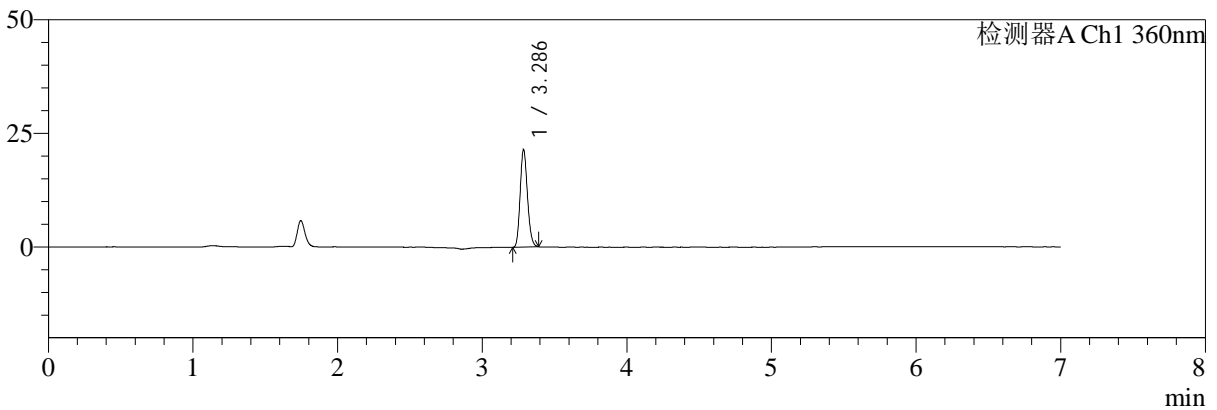
# SMF-217

## <样品信息>

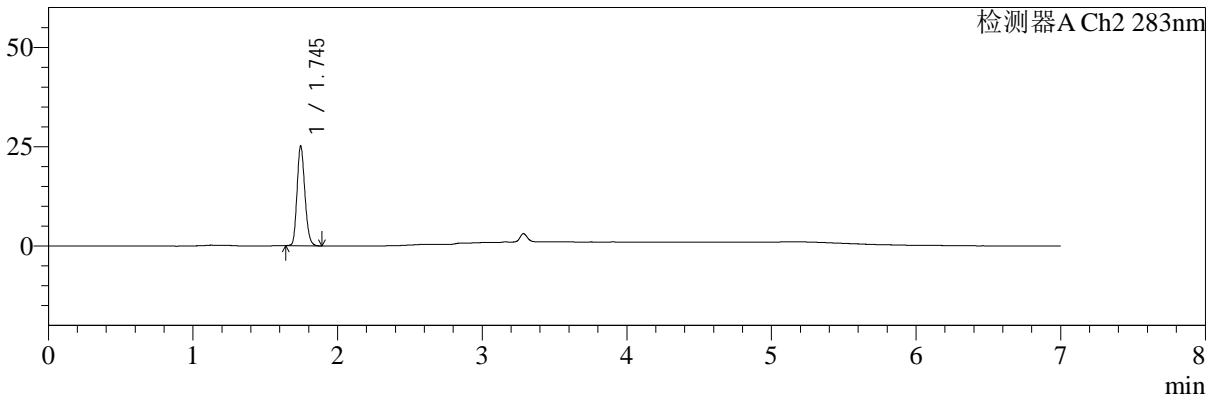
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-103/25-473-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 21:51:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:17:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	74428	100.000	21386	20438	1.166	--
总计		74428	100.000	21386			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	94178	100.000	24972	4980	1.185	--
总计		94178	100.000	24972			

图53 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



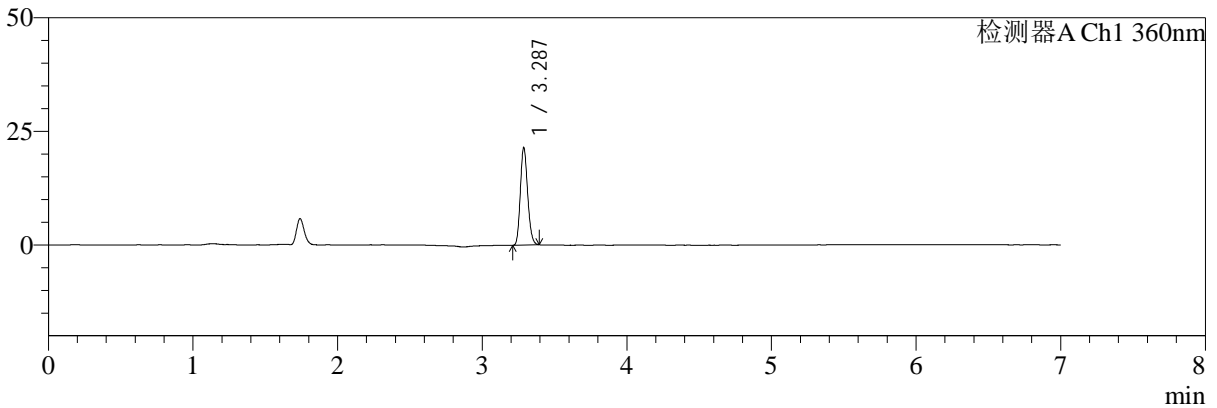
# SMF-217

## <样品信息>

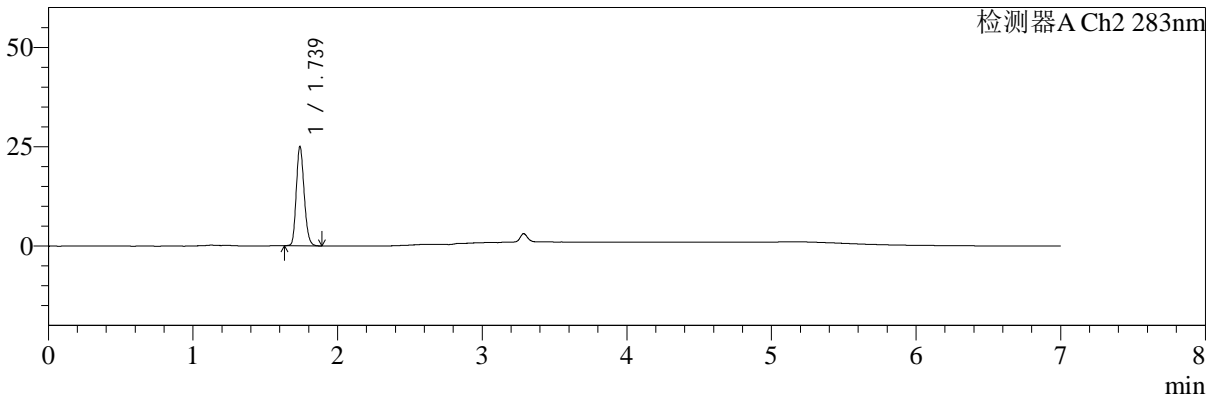
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-103/25-474-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:59:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:17:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.287	74527	100.000	21478	20382	1.166	--
总计		74527	100.000	21478			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	94132	100.000	24985	4919	1.191	--
总计		94132	100.000	24985			

图54 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



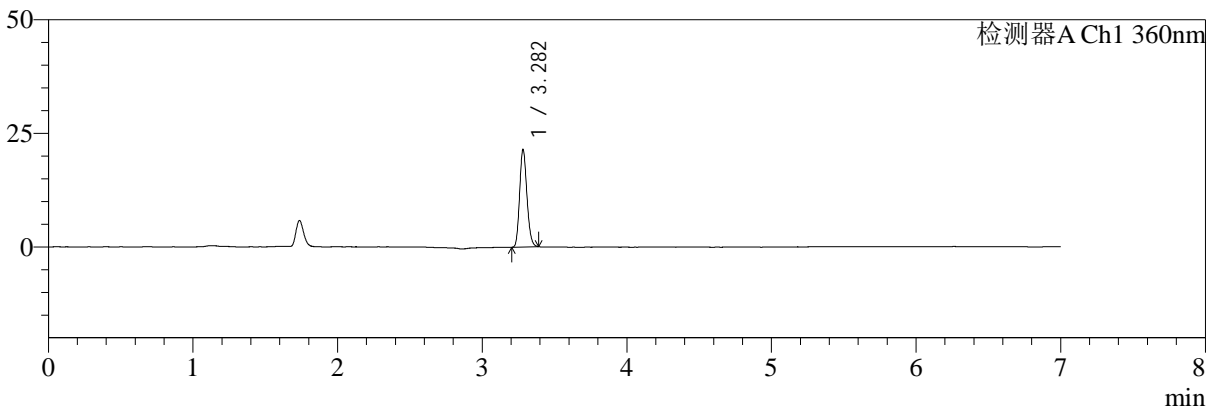
# SMF-217

## <样品信息>

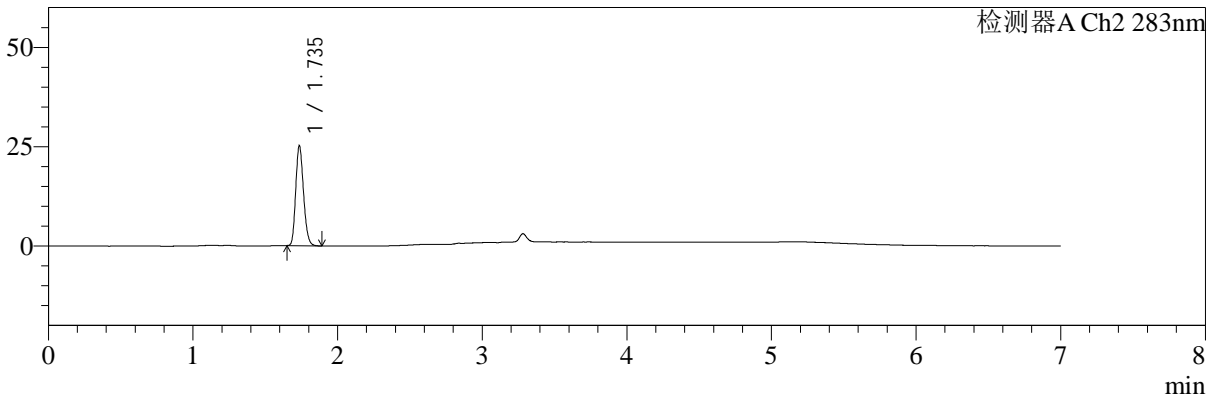
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-103/25-475-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:06:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:17:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	74469	100.000	21480	20379	1.165	--
总计		74469	100.000	21480			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	94049	100.000	24946	4972	1.199	--
总计		94049	100.000	24946			

图55 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



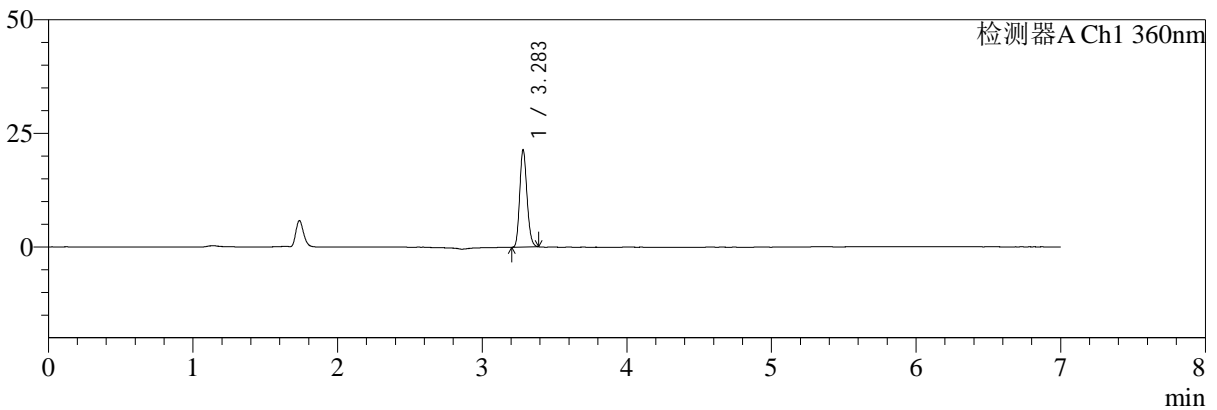
# SMF-217

## <样品信息>

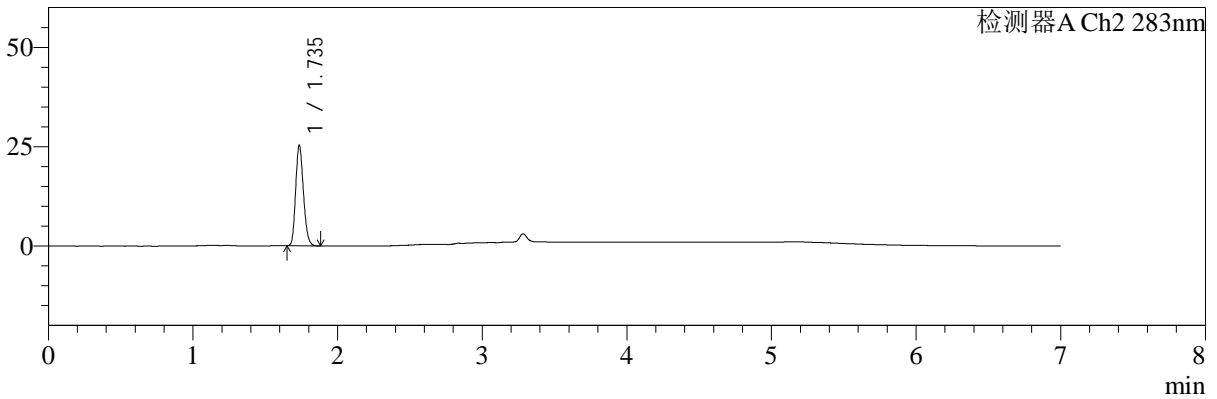
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-103/25-476-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:14:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:17:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	74274	100.000	21448	20415	1.168	--
总计		74274	100.000	21448			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	94027	100.000	24954	5001	1.200	--
总计		94027	100.000	24954			

图56 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



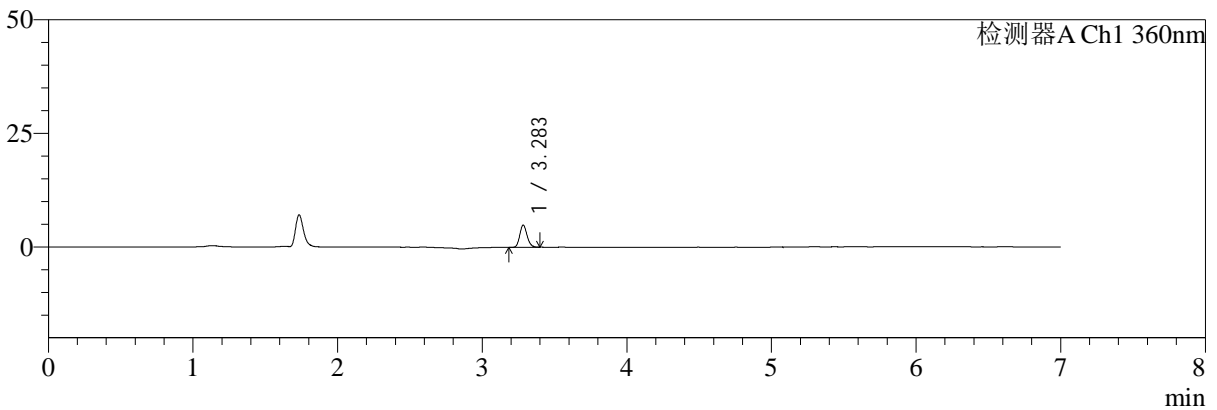
# SMF-217

## <样品信息>

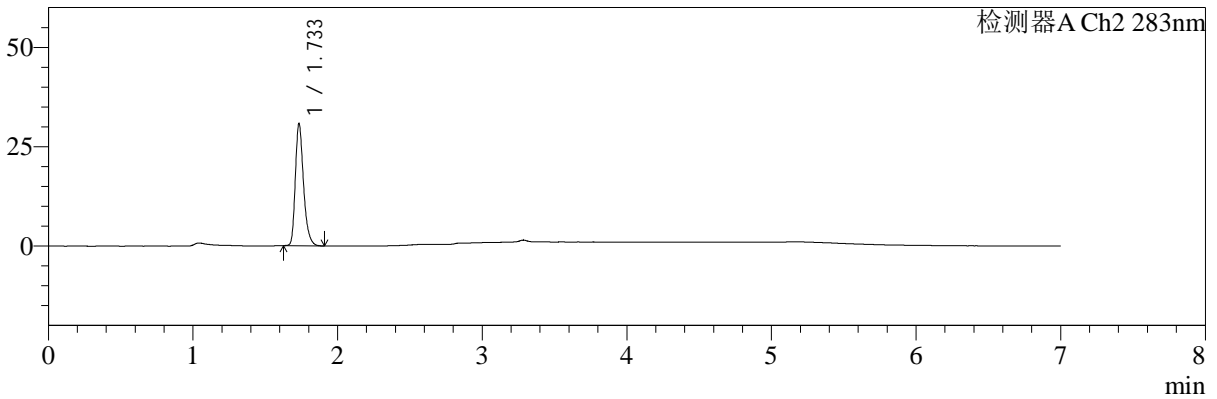
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-477-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 22:21:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	17171	100.000	4846	20171	1.165	--
总计		17171	100.000	4846			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	120763	100.000	30582	4703	1.310	--
总计		120763	100.000	30582			

图57 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



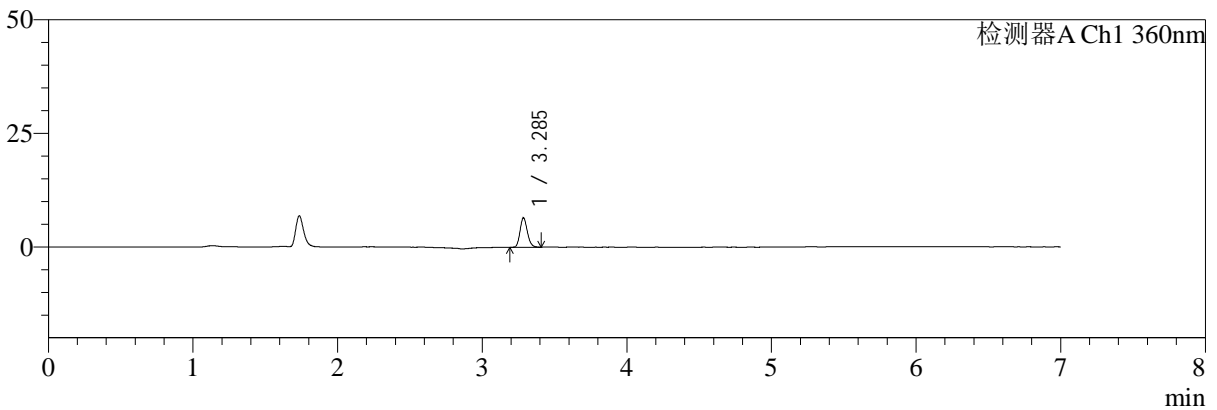
# SMF-217

## <样品信息>

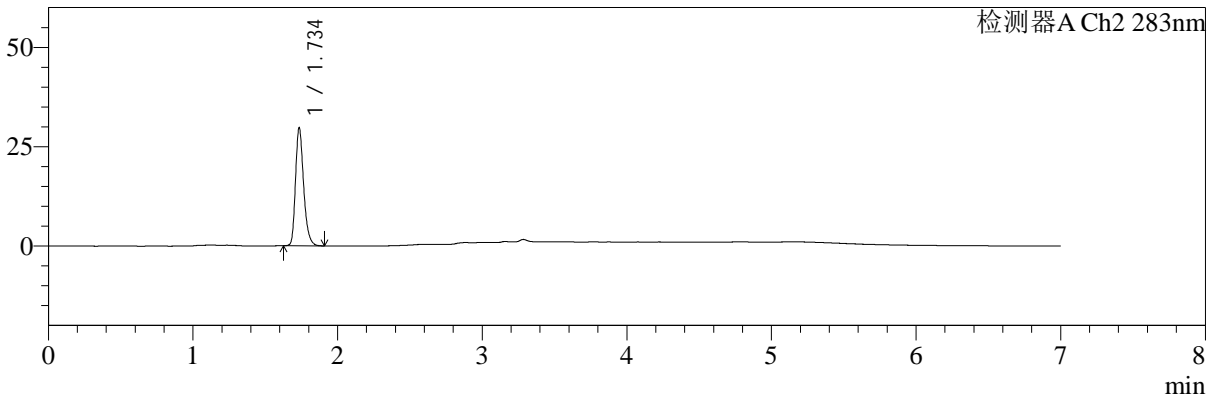
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-478-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:29:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	22708	100.000	6411	20290	1.170	--
总计		22708	100.000	6411			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	115729	100.000	29353	4742	1.285	--
总计		115729	100.000	29353			

图58 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



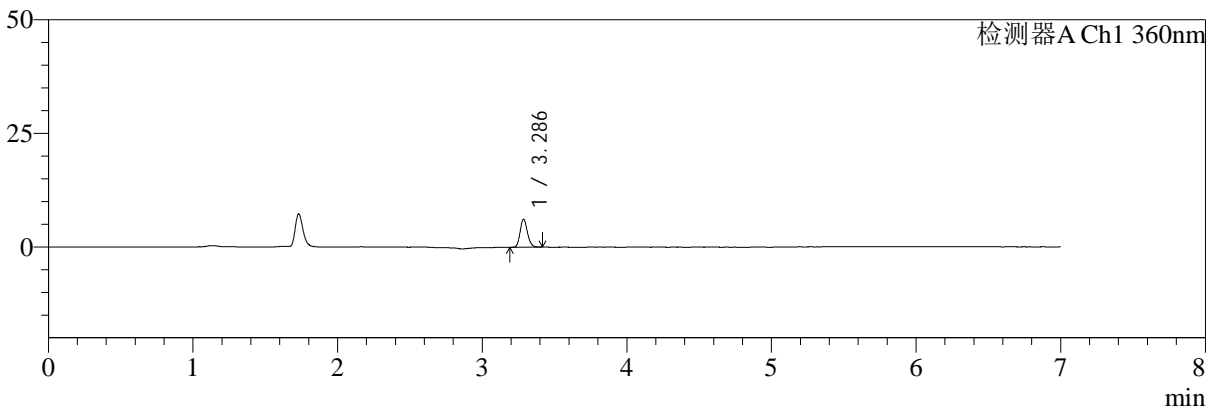
# SMF-217

## <样品信息>

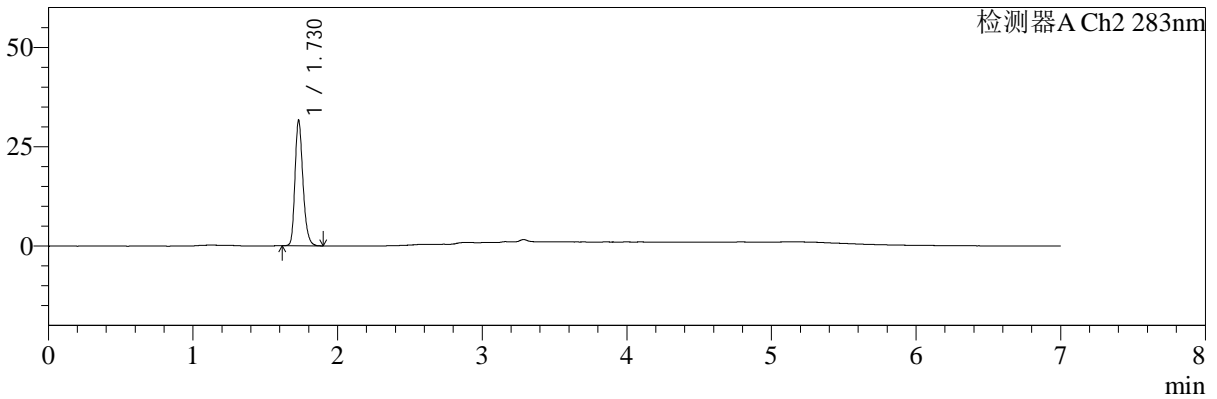
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-479-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 22:36:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.286	21533	100.000	6121	20386	1.166	--
总计		21533	100.000	6121			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	120108	100.000	31595	4917	1.251	--
总计		120108	100.000	31595			

图59 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



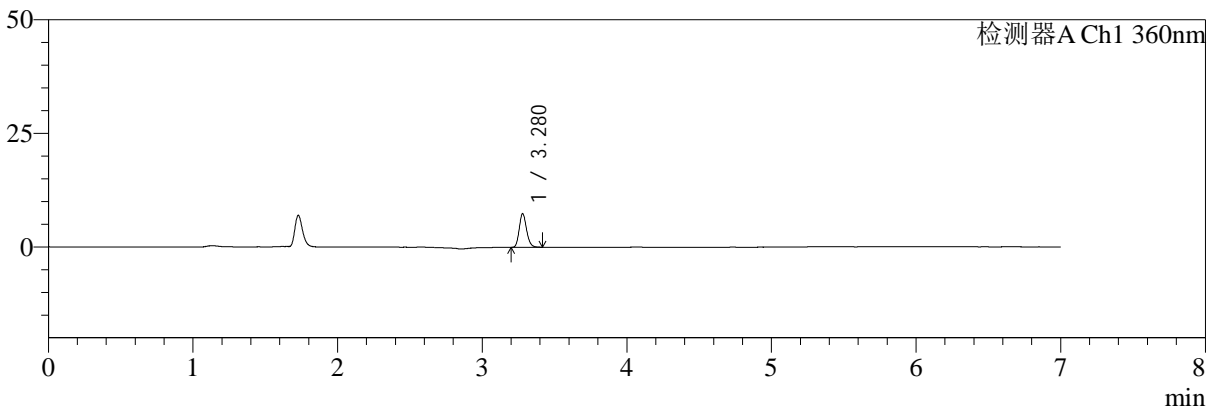
# SMF-217

## <样品信息>

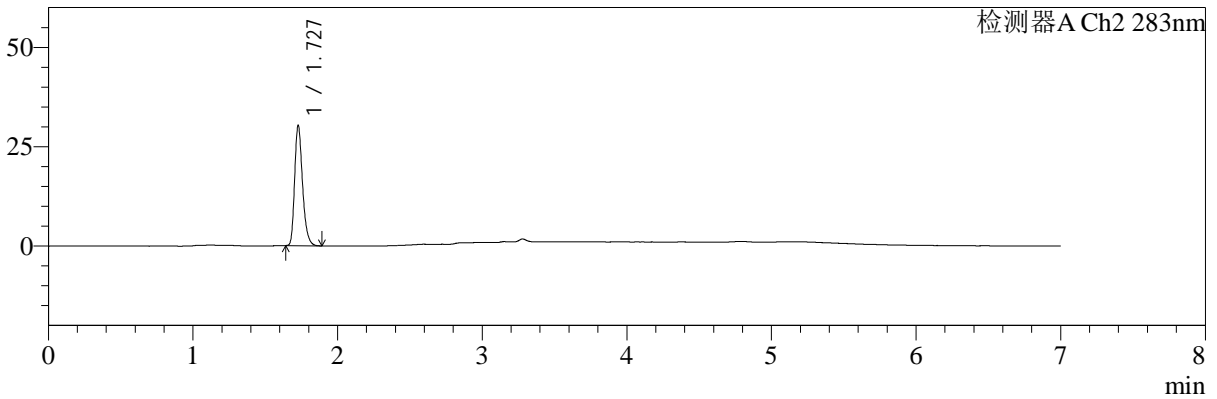
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-480-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 22:44:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	25881	100.000	7395	20310	1.172	--
总计		25881	100.000	7395			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	114451	100.000	30079	4963	1.288	--
总计		114451	100.000	30079			

图60 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



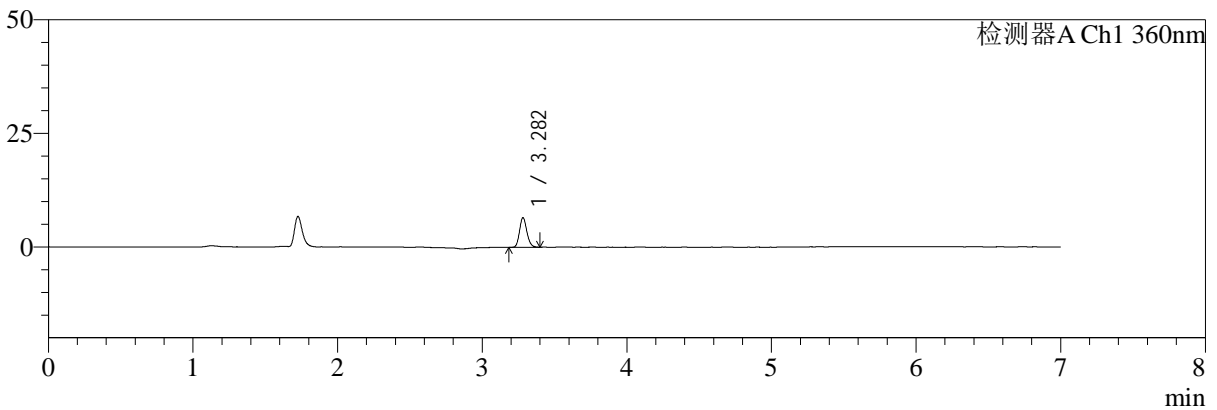
# SMF-217

## <样品信息>

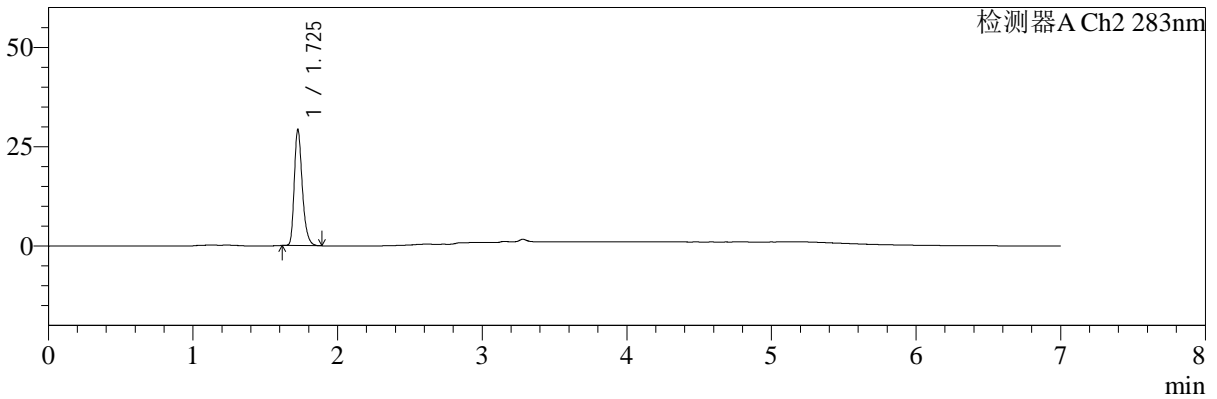
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-481-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:51:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	22833	100.000	6518	20315	1.157	--
总计		22833	100.000	6518			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	111850	100.000	28949	4866	1.308	--
总计		111850	100.000	28949			

图61 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



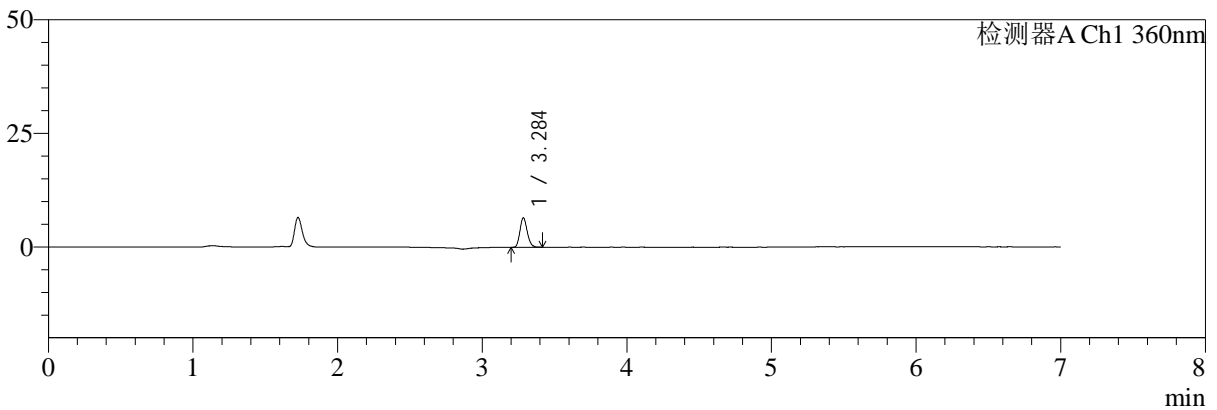
# SMF-217

## <样品信息>

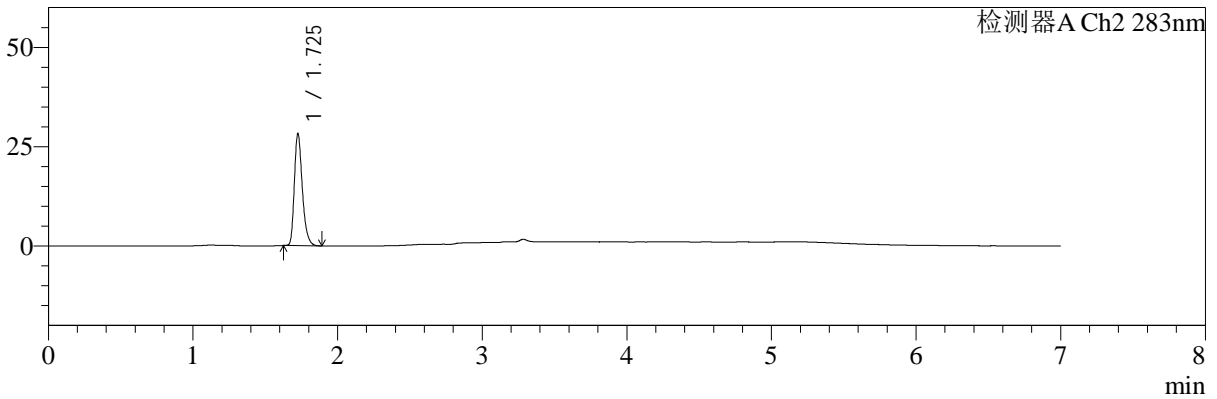
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-482-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 22:58:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	22624	100.000	6377	20324	1.174	--
总计		22624	100.000	6377			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	107650	100.000	27909	4881	1.305	--
总计		107650	100.000	27909			

图62 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



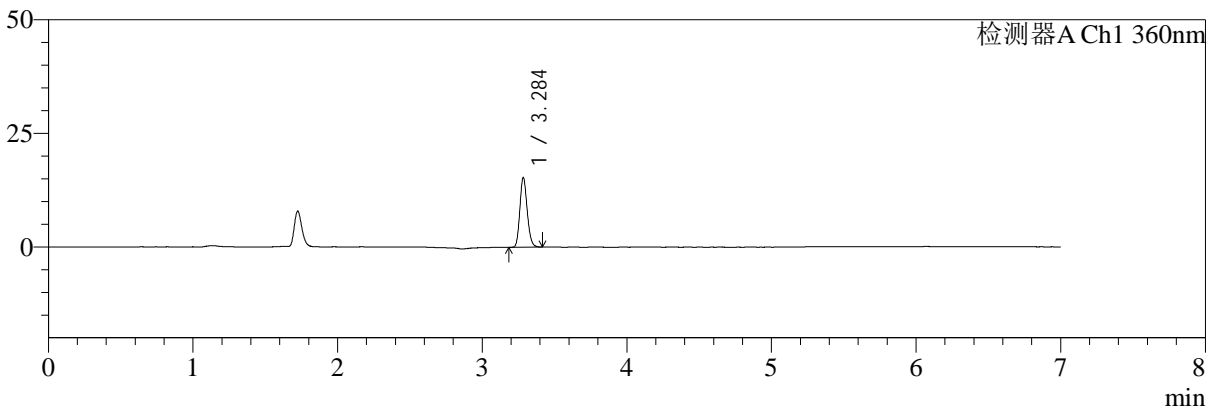
# SMF-217

## <样品信息>

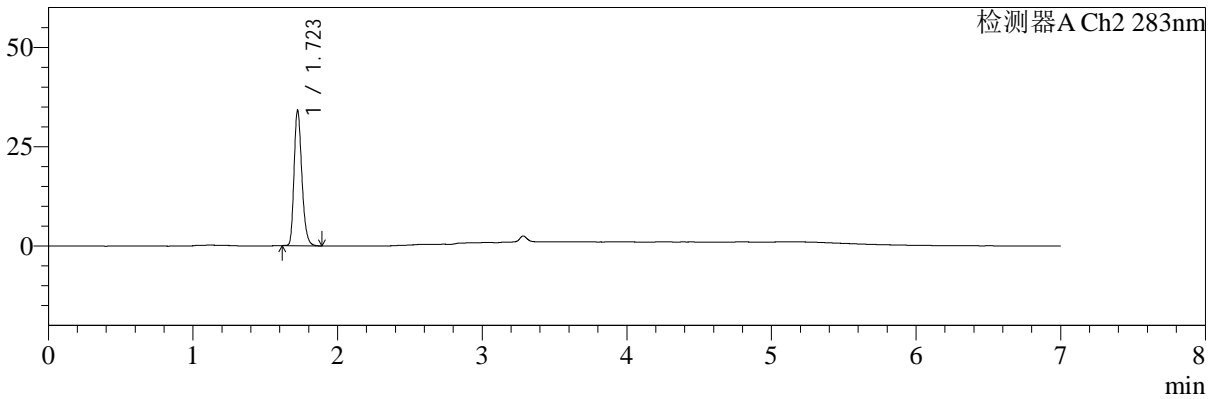
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-483-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 23:06:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	53594	100.000	15092	20275	1.170	--
总计		53594	100.000	15092			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	126685	100.000	34010	5038	1.254	--
总计		126685	100.000	34010			

图63 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



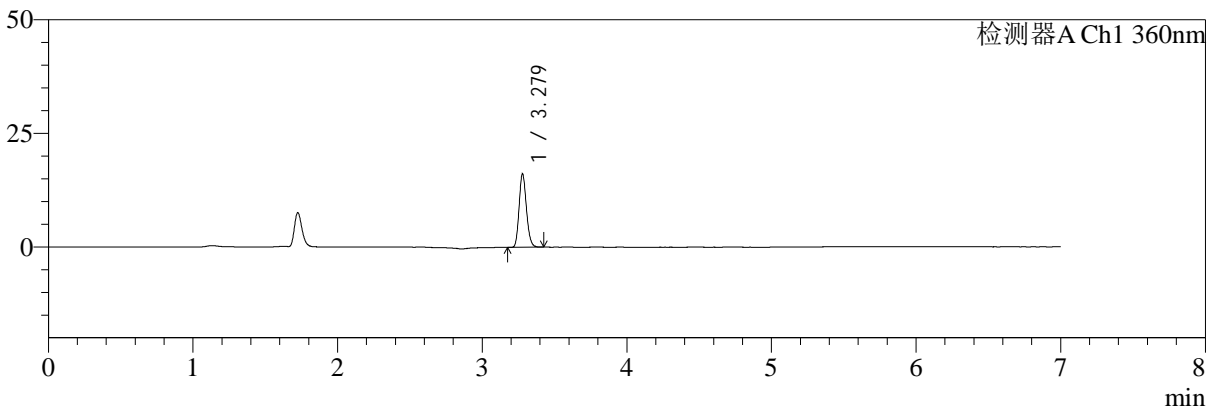
# SMF-217

## <样品信息>

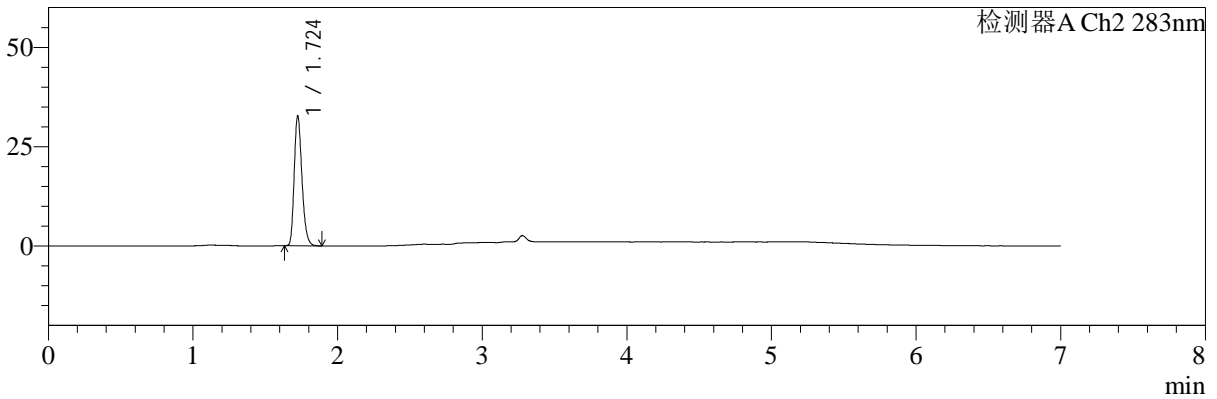
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-484-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 23:13:46 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	56649	100.000	16139	20132	1.167	--
总计		56649	100.000	16139			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	120813	100.000	32539	5082	1.253	--
总计		120813	100.000	32539			

图64 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



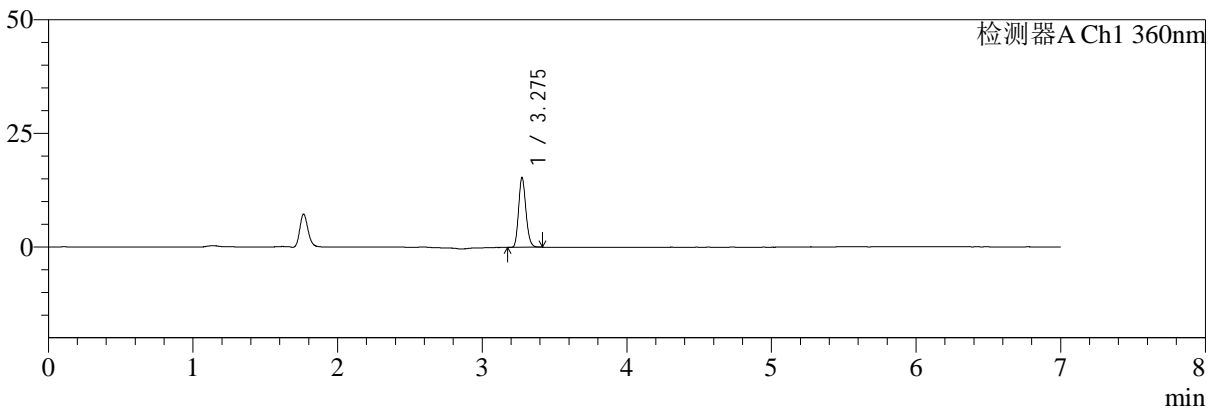
# SMF-217

## <样品信息>

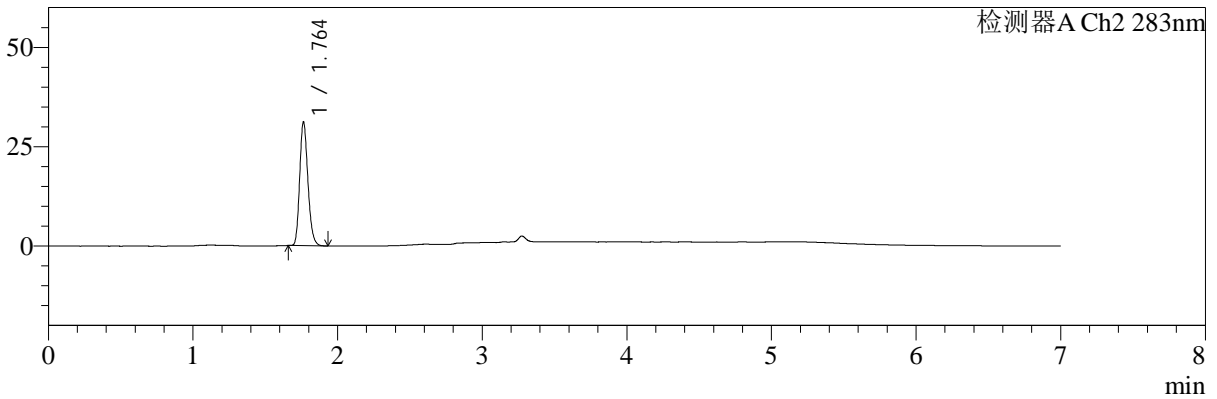
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-485-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:21:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	53773	100.000	15186	20138	1.169	--
总计		53773	100.000	15186			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	123393	100.000	31160	4607	1.206	--
总计		123393	100.000	31160			

图65 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



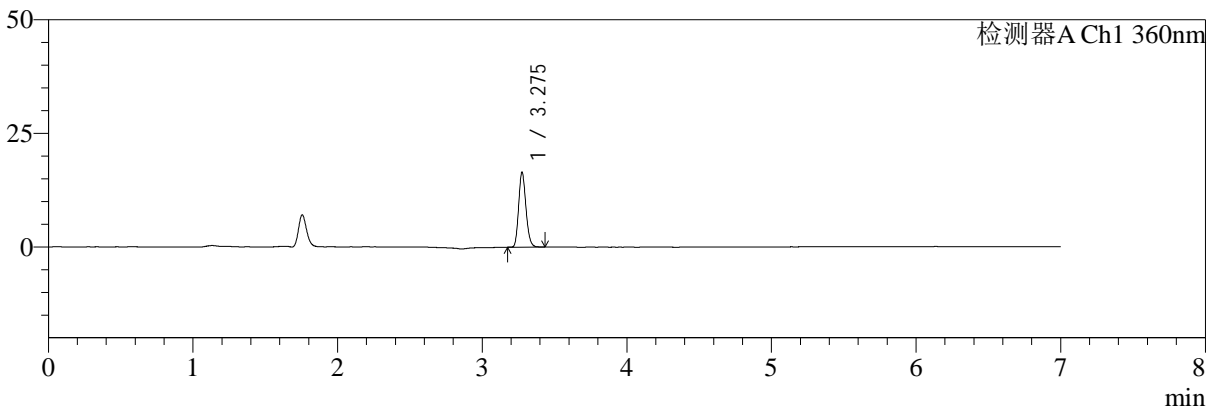
# SMF-217

## <样品信息>

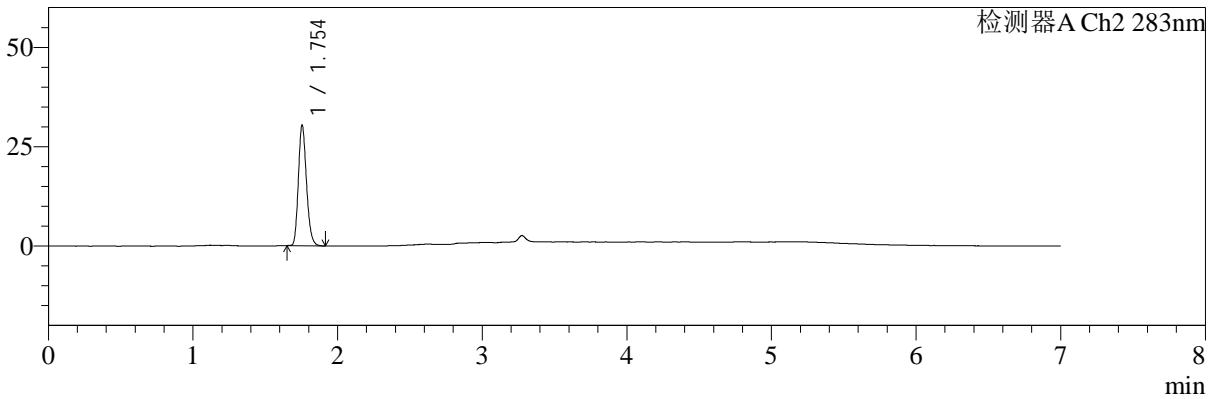
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-486-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:28:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	57534	100.000	16266	20258	1.174	--
总计		57534	100.000	16266			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	118541	100.000	30347	4689	1.203	--
总计		118541	100.000	30347			

图66 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



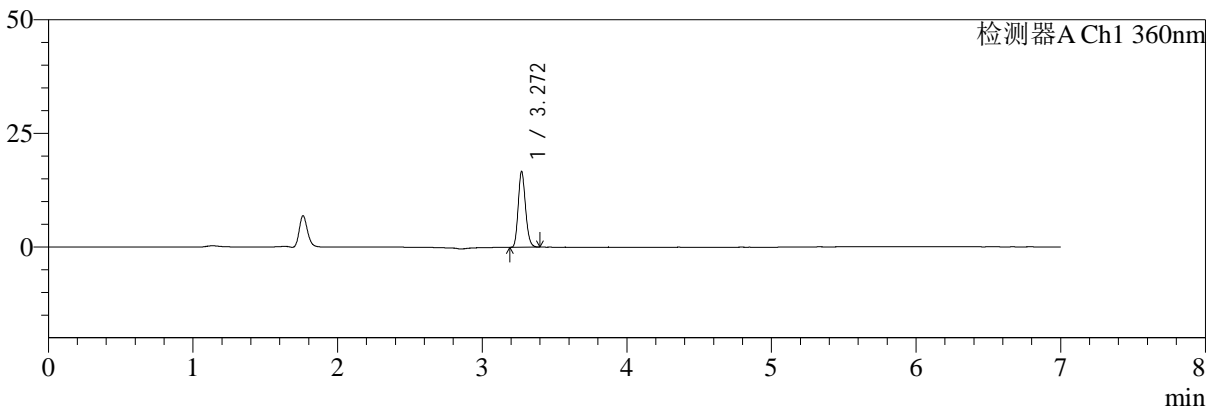
# SMF-217

## <样品信息>

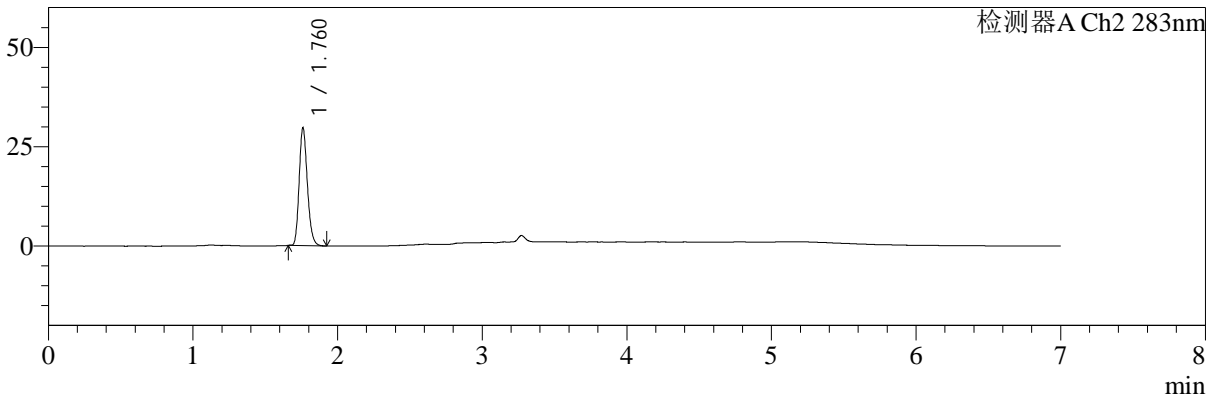
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-487-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:36:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	58413	100.000	16701	20142	1.171	--
总计		58413	100.000	16701			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	117187	100.000	29386	4612	1.213	--
总计		117187	100.000	29386			

图67 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



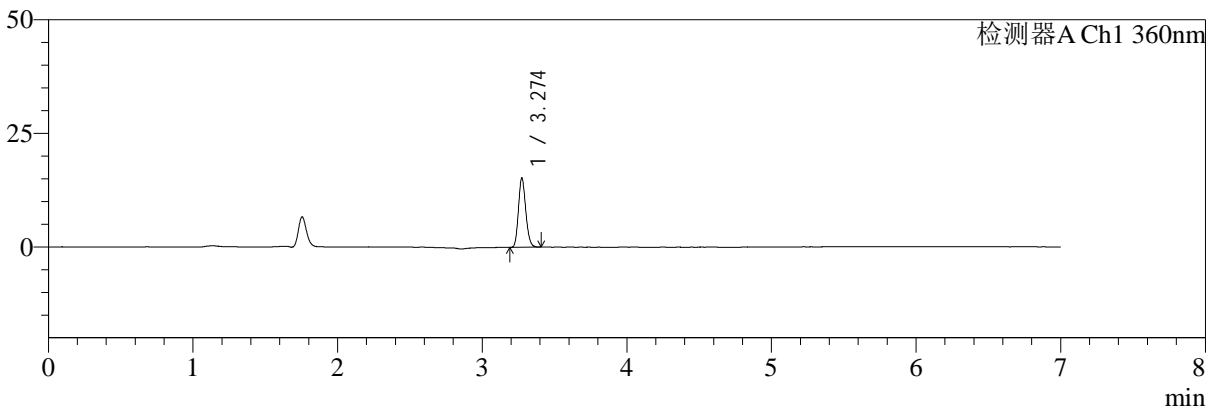
# SMF-217

## <样品信息>

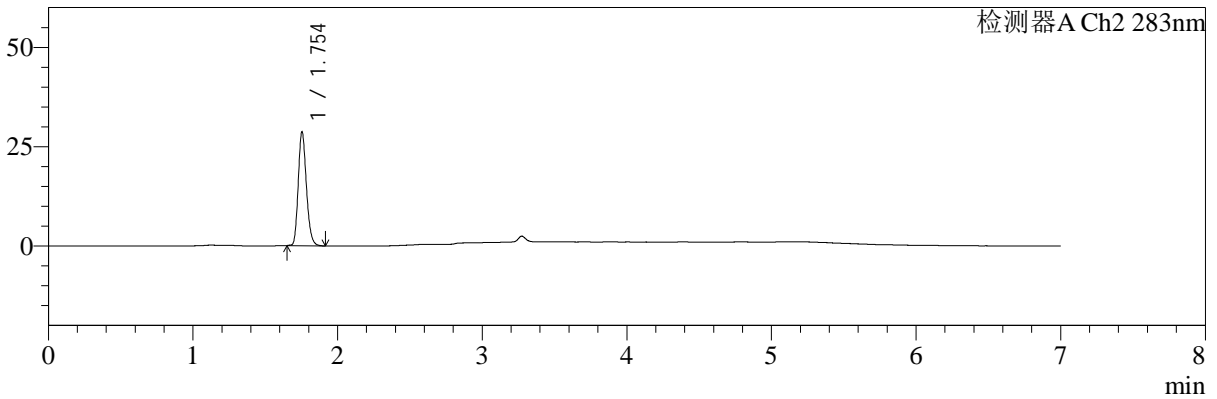
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-488-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 23:43:31 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	53280	100.000	15159	20184	1.168	--
总计		53280	100.000	15159			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	112516	100.000	28624	4662	1.207	--
总计		112516	100.000	28624			

图68 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



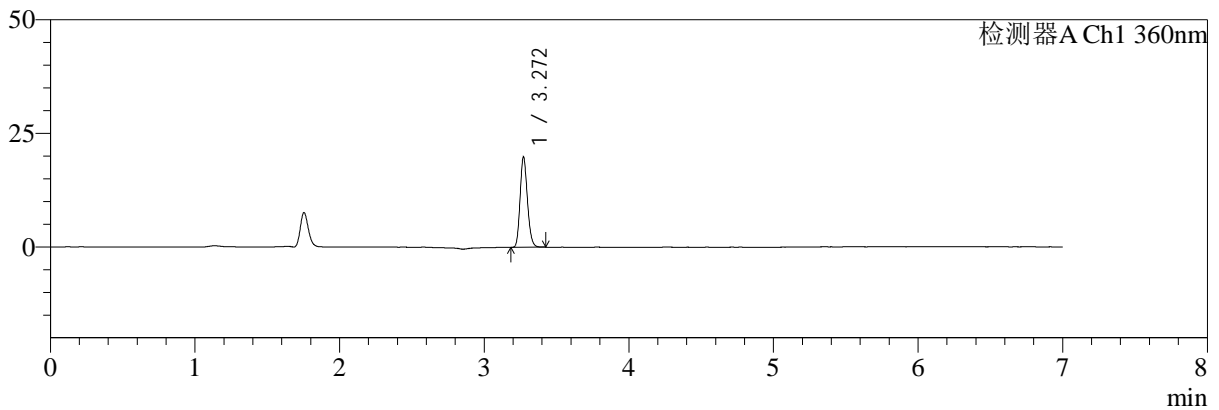
# SMF-217

## <样品信息>

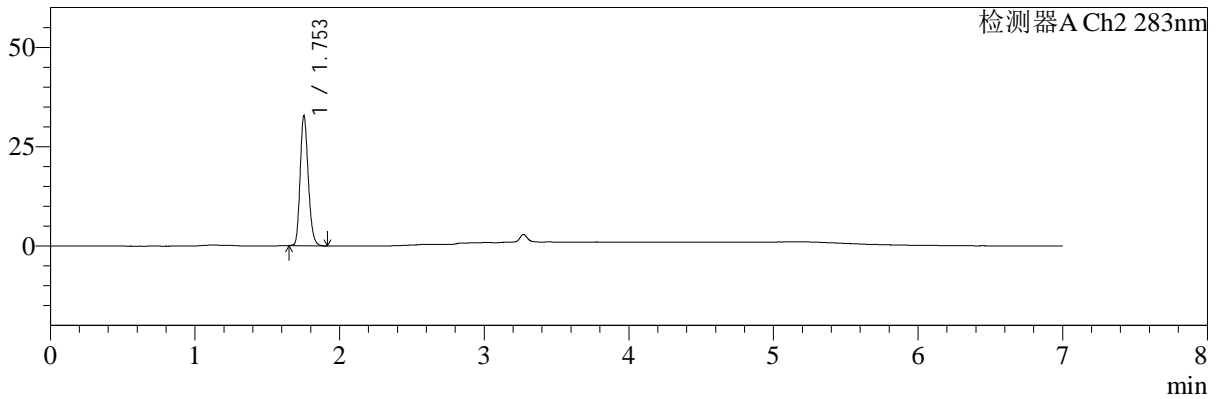
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-489-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 23:50:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	69685	100.000	19898	20147	1.169	--
总计		69685	100.000	19898			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	127544	100.000	32603	4707	1.200	--
总计		127544	100.000	32603			

图69 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



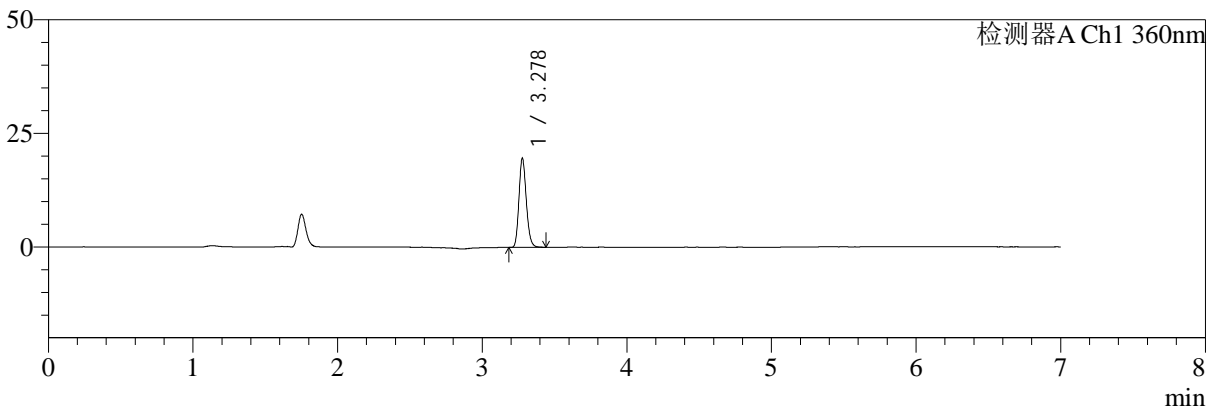
# SMF-217

## <样品信息>

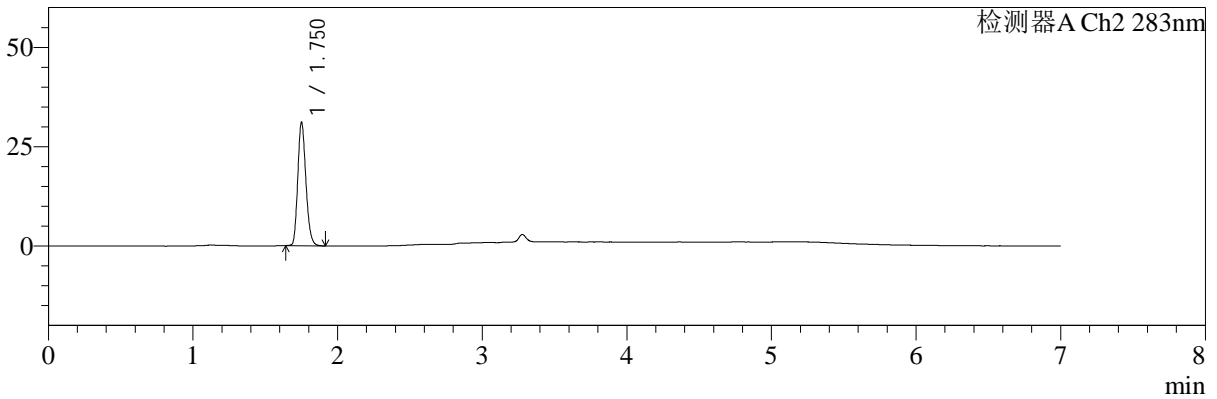
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-490-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:58:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	68820	100.000	19512	20221	1.172	--
总计		68820	100.000	19512			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	121373	100.000	30775	4670	1.205	--
总计		121373	100.000	30775			

图70 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



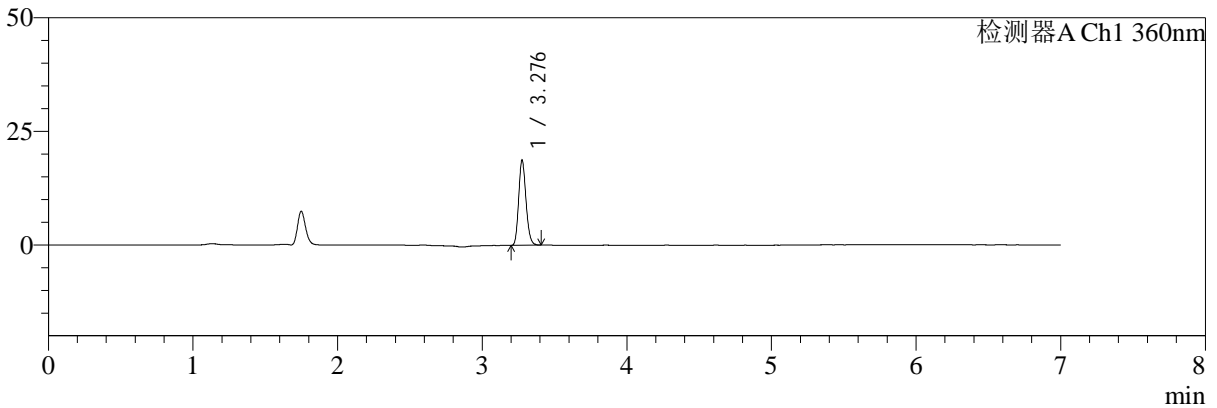
# SMF-217

## <样品信息>

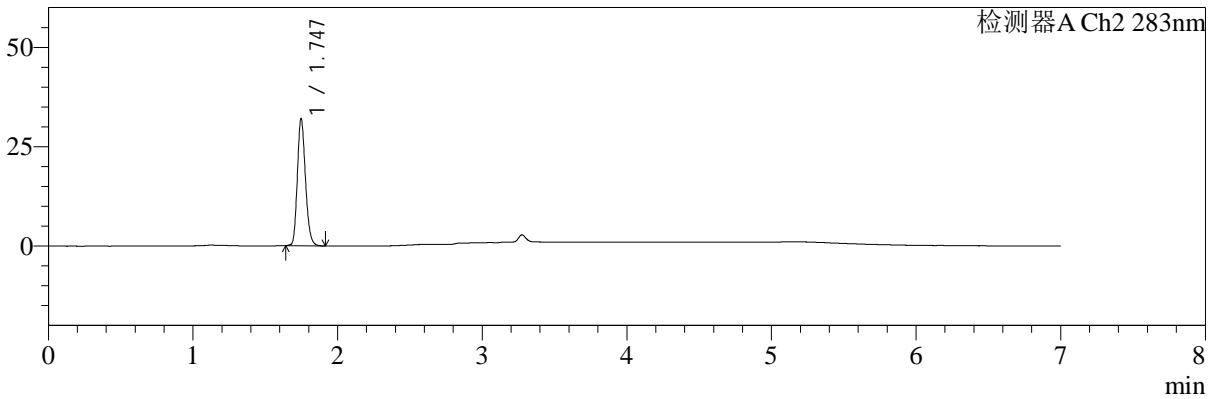
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-491-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:05:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	65546	100.000	18461	20188	1.174	--
总计		65546	100.000	18461			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	124855	100.000	31992	4676	1.201	--
总计		124855	100.000	31992			

图71 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



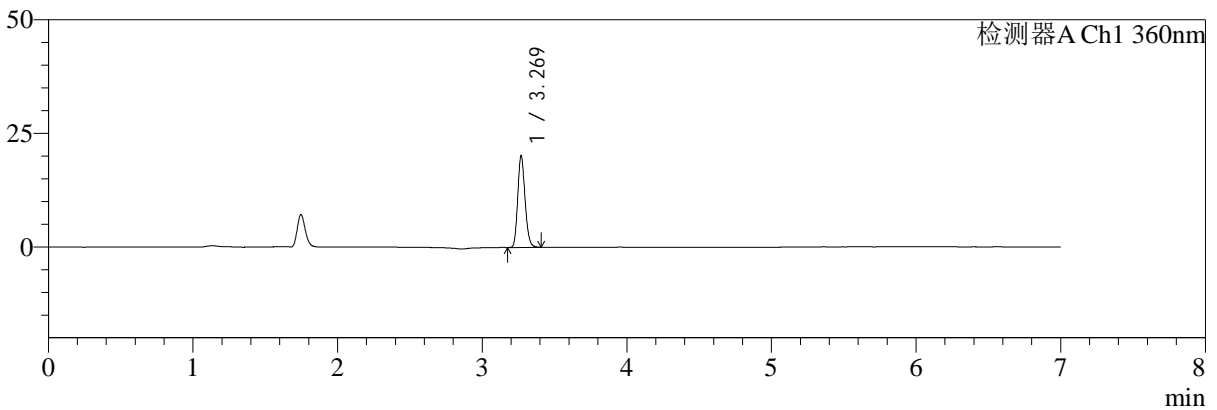
# SMF-217

## <样品信息>

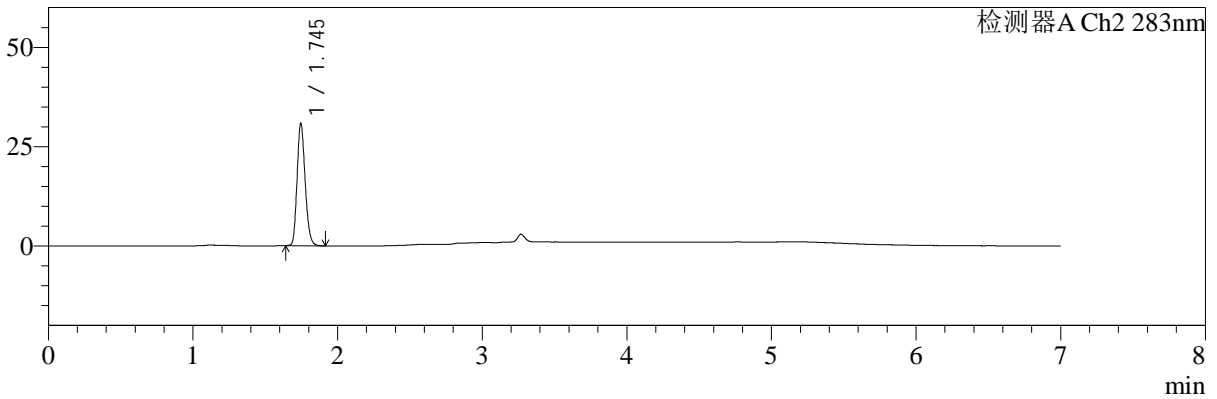
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-492-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:13:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	70500	100.000	20049	20168	1.169	--
总计		70500	100.000	20049			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	119664	100.000	30757	4690	1.200	--
总计		119664	100.000	30757			

图72 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



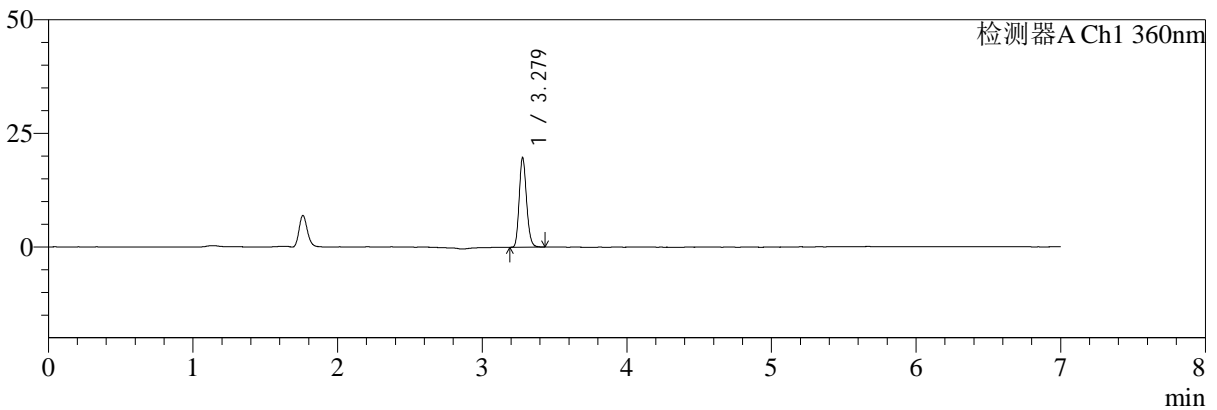
# SMF-217

## <样品信息>

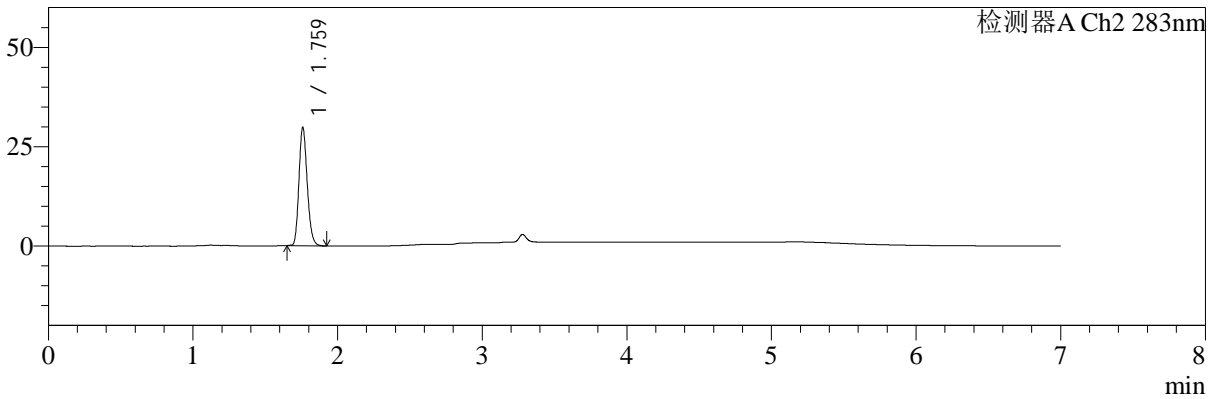
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-493-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:20:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	69022	100.000	19717	20242	1.167	--
总计		69022	100.000	19717			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	118888	100.000	29466	4513	1.197	--
总计		118888	100.000	29466			

图73 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



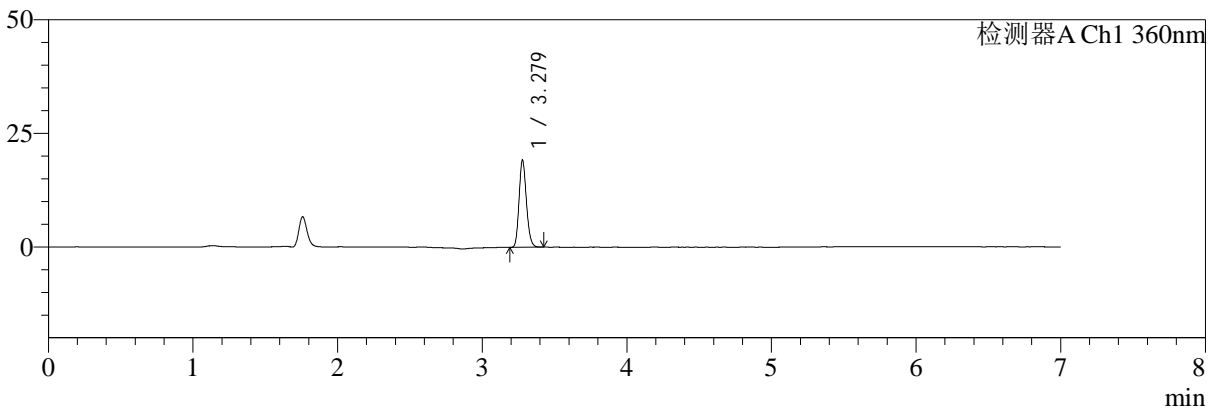
# SMF-217

## <样品信息>

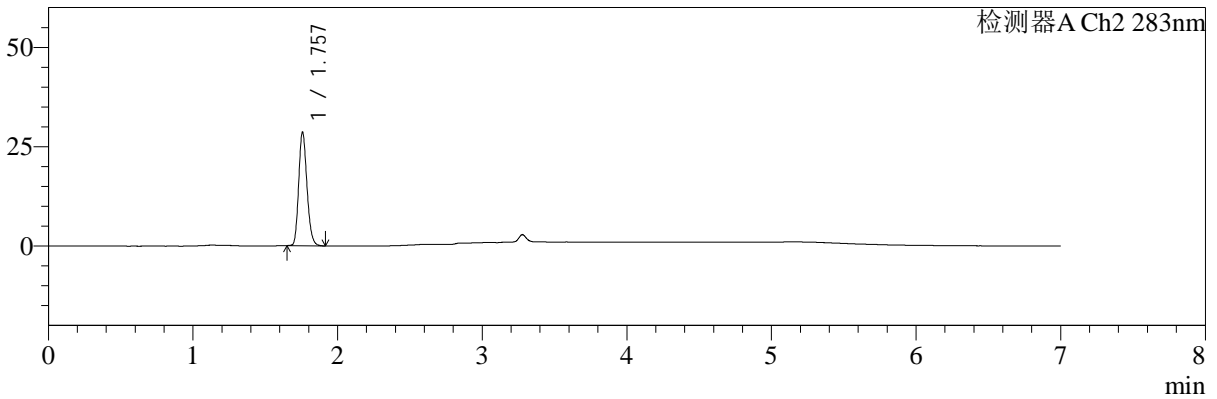
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-494-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:28:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	67215	100.000	19126	20137	1.166	--
总计		67215	100.000	19126			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	113774	100.000	28517	4524	1.197	--
总计		113774	100.000	28517			

图74 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



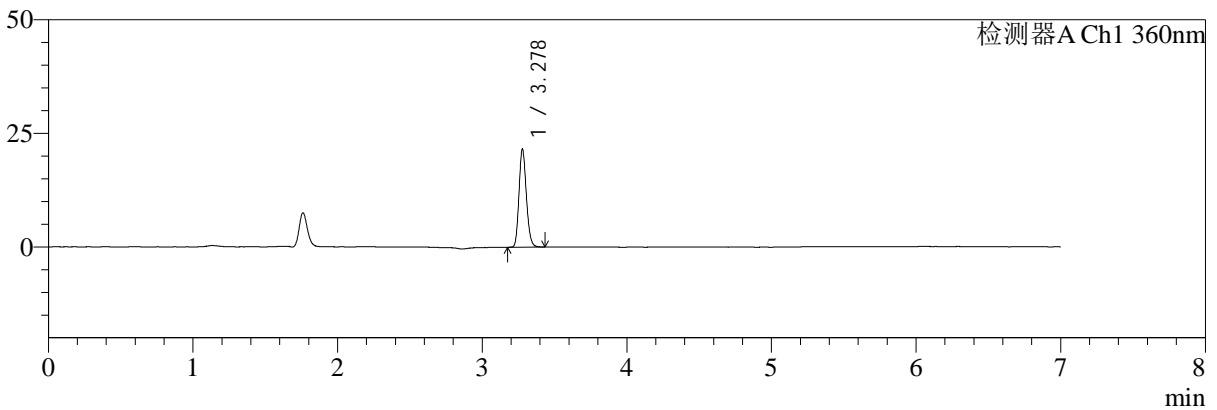
# SMF-217

## <样品信息>

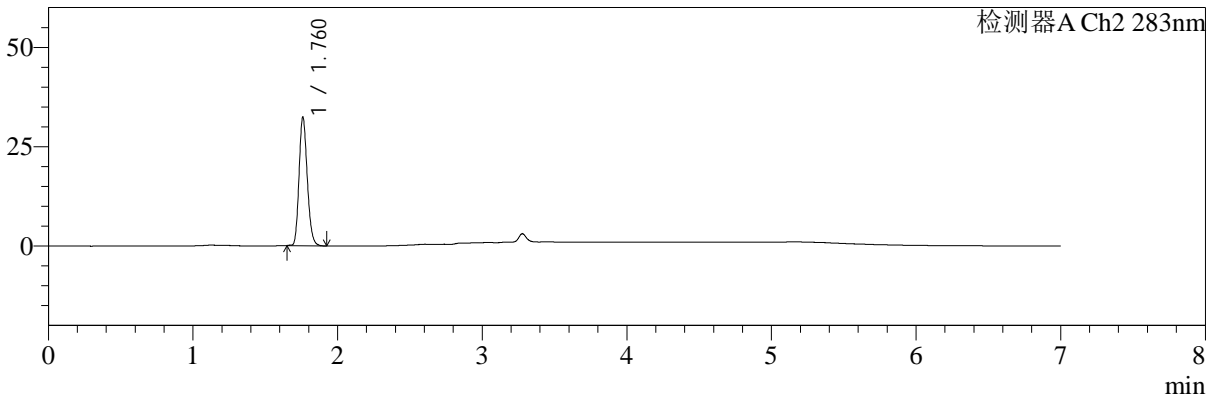
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-495-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 00:35:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	75851	100.000	21505	20088	1.166	--
总计		75851	100.000	21505			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	127819	100.000	31982	4591	1.191	--
总计		127819	100.000	31982			

图75 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



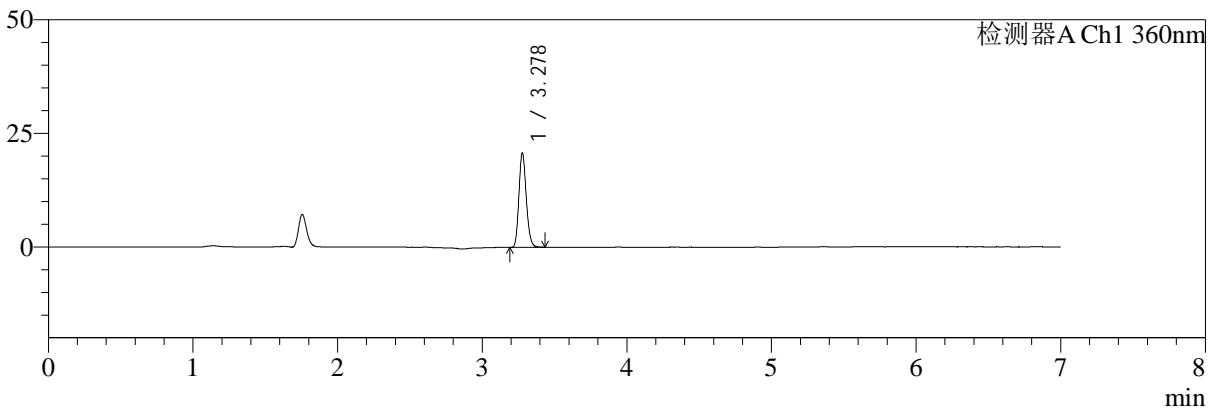
# SMF-217

## <样品信息>

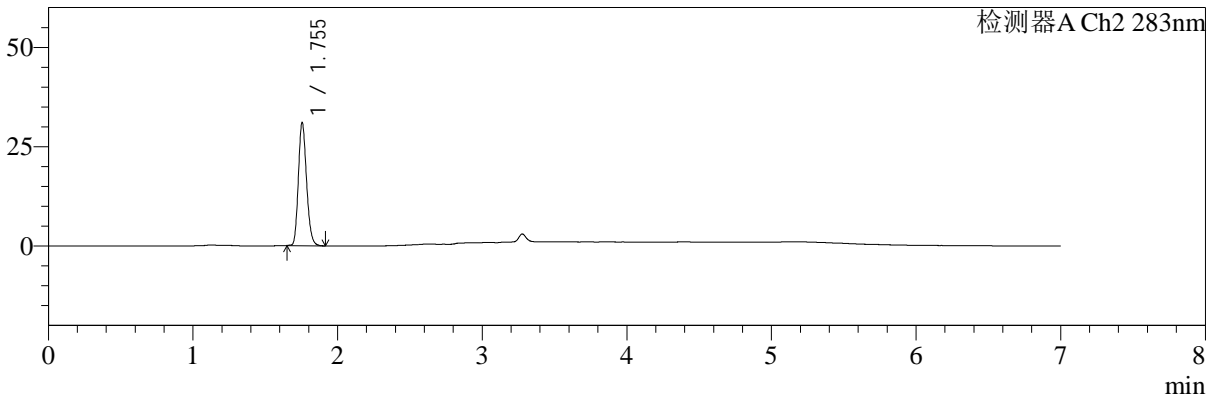
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-496-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:43:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	72822	100.000	20641	20138	1.168	--
总计		72822	100.000	20641			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	121918	100.000	30985	4612	1.192	--
总计		121918	100.000	30985			

图76 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



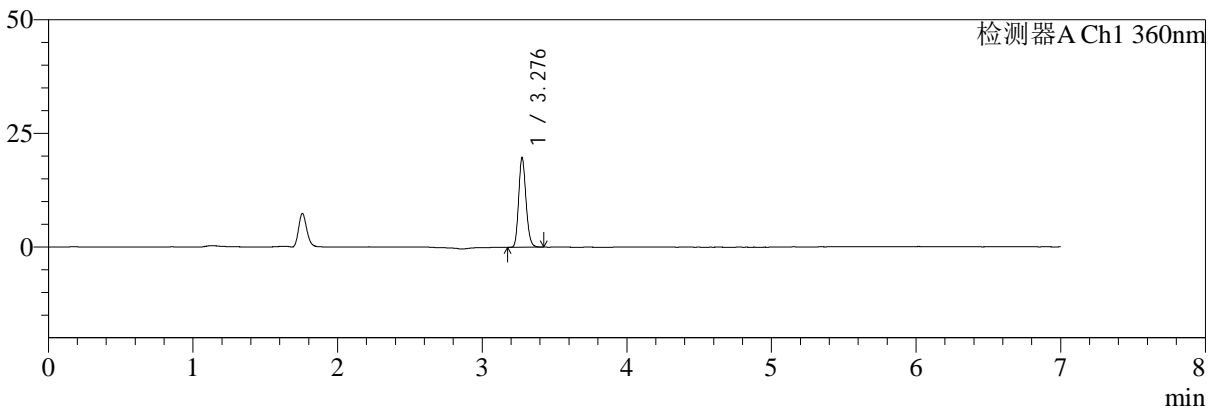
# SMF-217

## <样品信息>

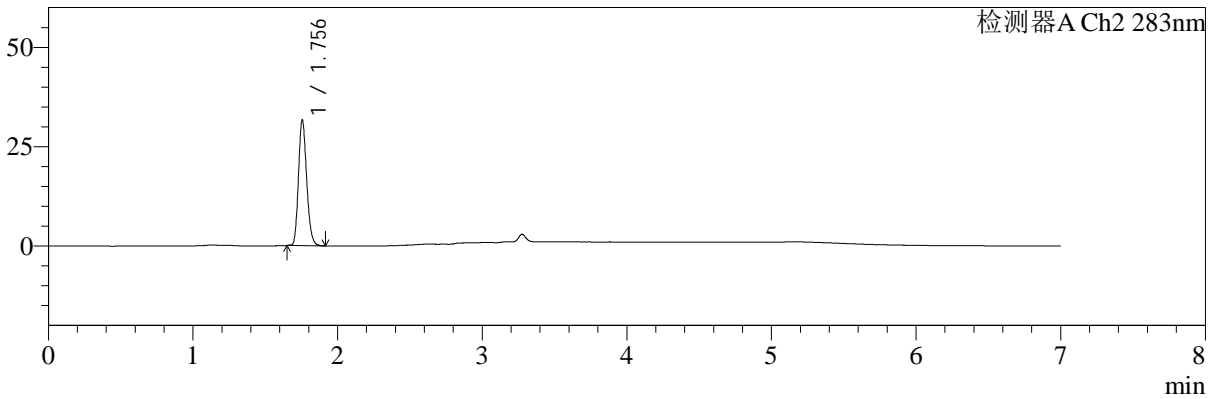
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-497-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:50:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:19:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	69052	100.000	19415	20151	1.171	--
总计		69052	100.000	19415			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	124818	100.000	31628	4579	1.193	--
总计		124818	100.000	31628			

图77 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



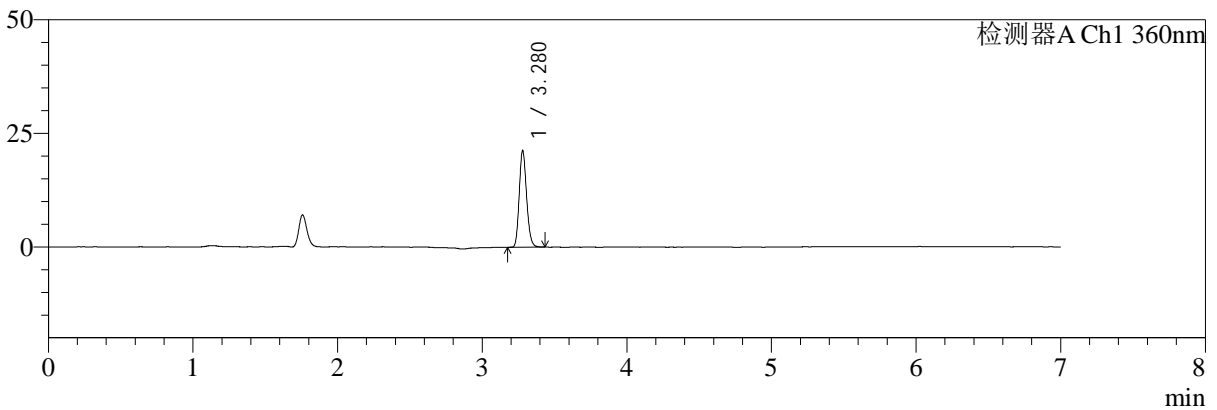
# SMF-217

## <样品信息>

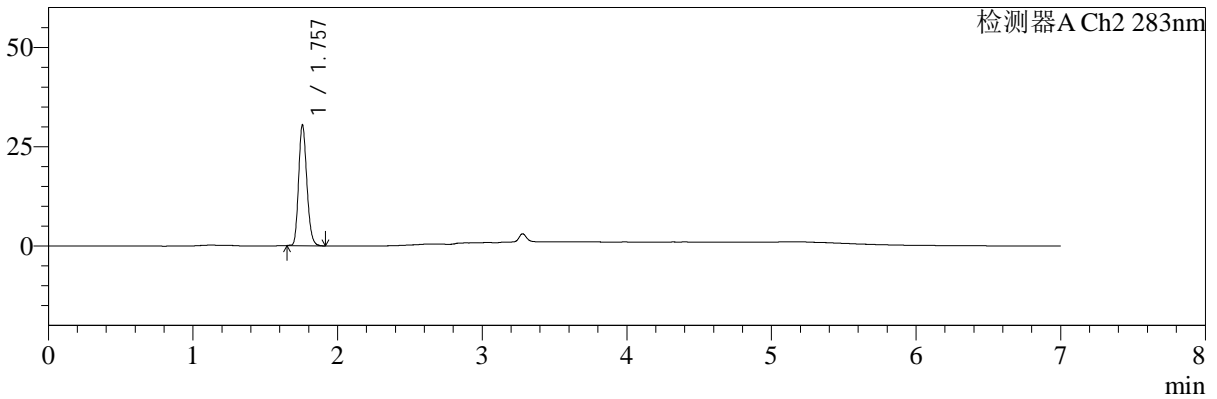
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-498-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:57:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	74691	100.000	21261	20107	1.167	--
总计		74691	100.000	21261			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	120082	100.000	30358	4576	1.189	--
总计		120082	100.000	30358			

图78 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



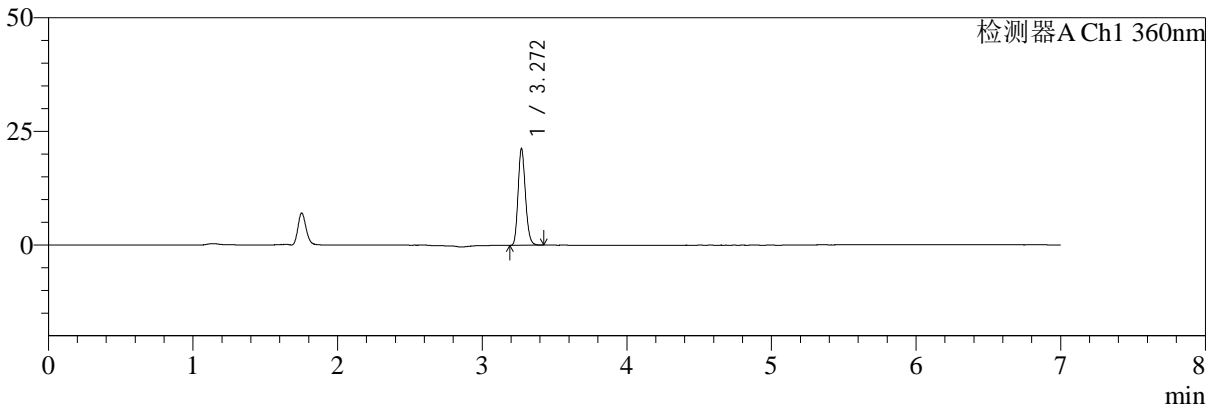
# SMF-217

## <样品信息>

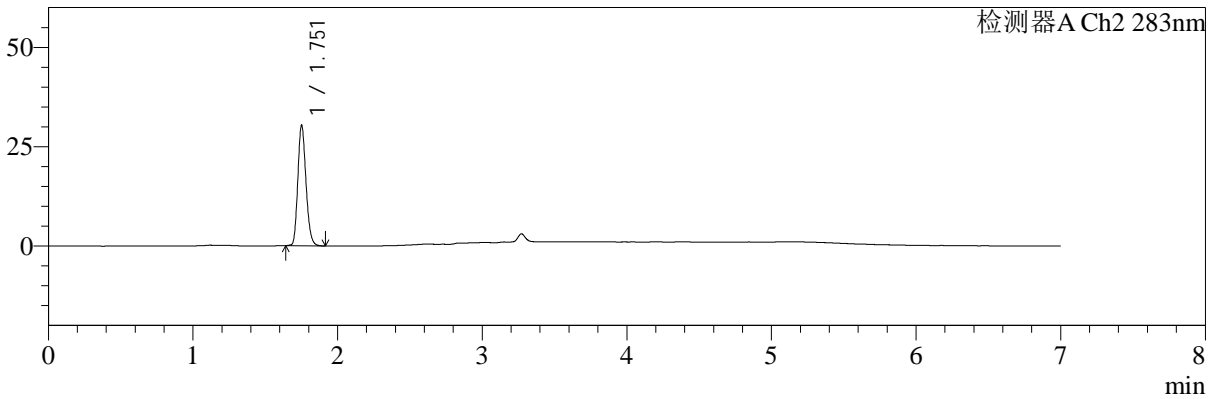
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-499-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:05:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	74709	100.000	21317	20103	1.174	--
总计		74709	100.000	21317			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	118964	100.000	29945	4617	1.199	--
总计		118964	100.000	29945			

图79 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



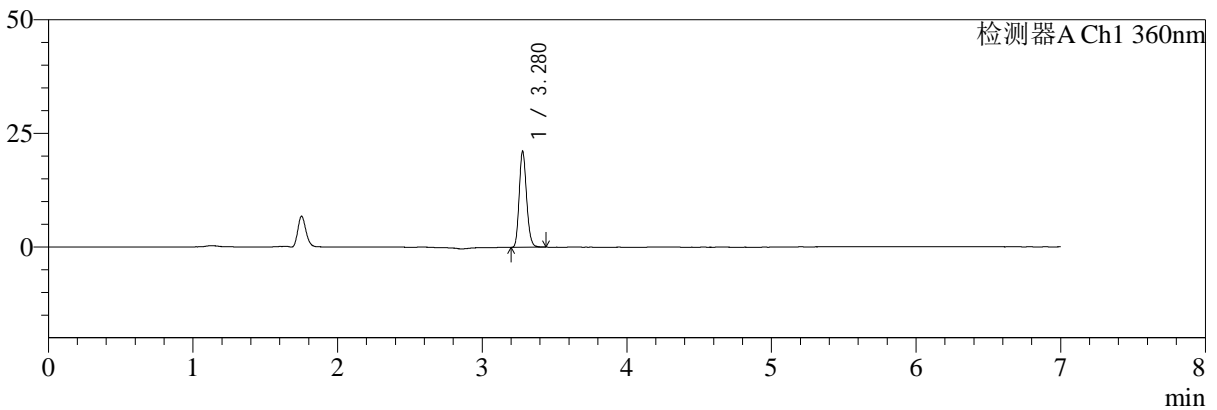
# SMF-217

## <样品信息>

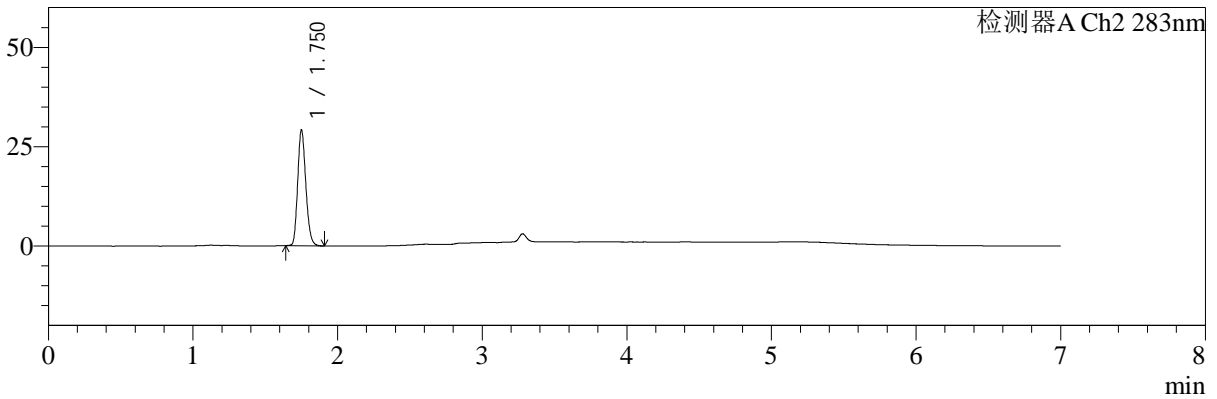
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-500-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:12:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	74259	100.000	21115	20083	1.168	--
总计		74259	100.000	21115			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	113892	100.000	28945	4644	1.198	--
总计		113892	100.000	28945			

图80 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



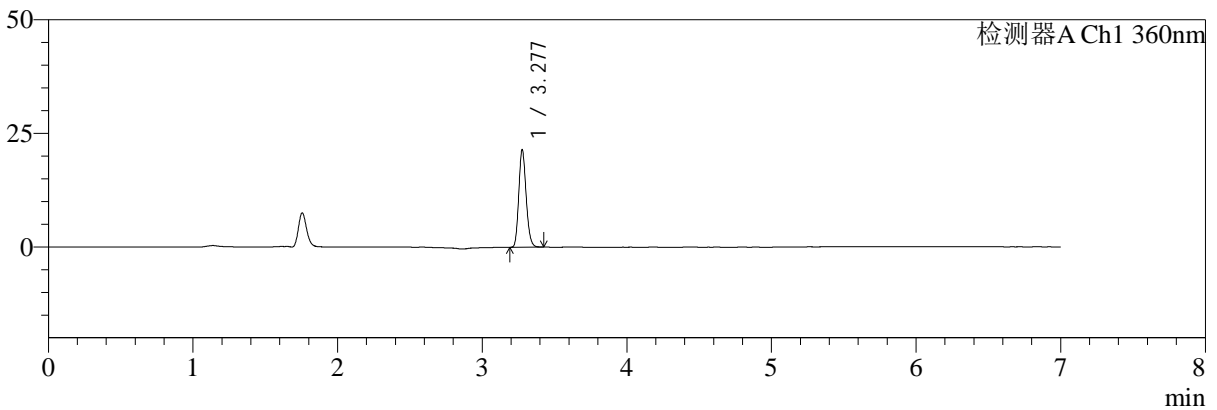
# SMF-217

## <样品信息>

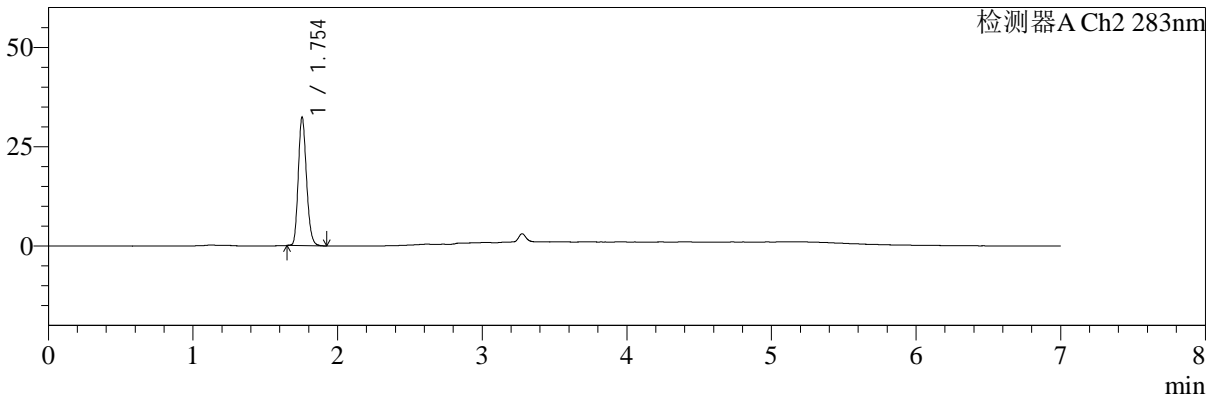
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-501-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:20:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	75386	100.000	21207	20018	1.168	--
总计		75386	100.000	21207			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	127833	100.000	32316	4567	1.189	--
总计		127833	100.000	32316			

图81 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



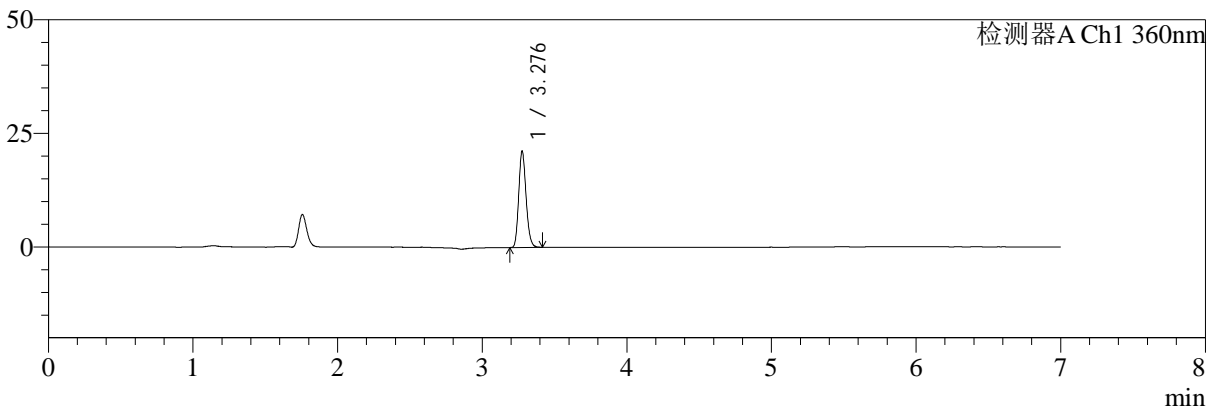
# SMF-217

## <样品信息>

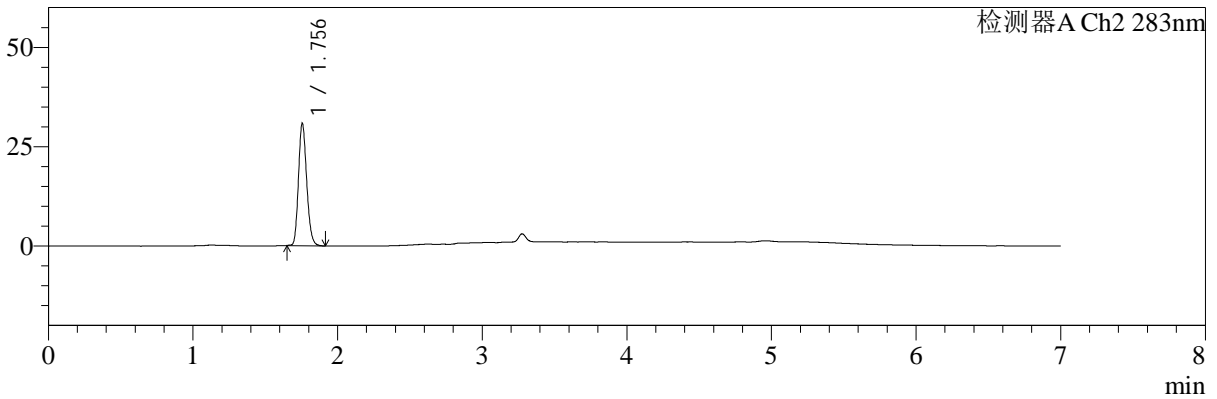
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-502-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:27:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	74359	100.000	20874	20114	1.173	--
总计		74359	100.000	20874			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	121727	100.000	30778	4556	1.188	--
总计		121727	100.000	30778			

图82 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



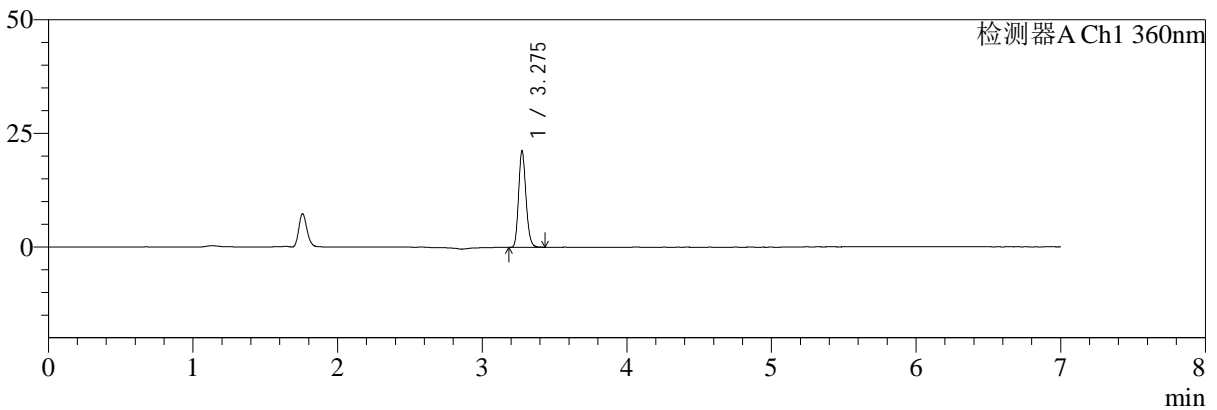
# SMF-217

## <样品信息>

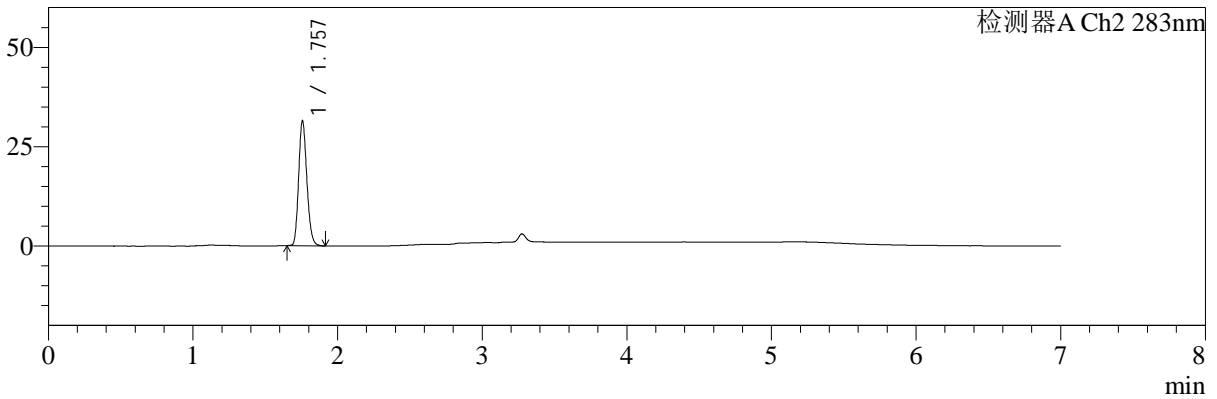
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-503-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	74785	100.000	20986	20024	1.175	--
总计		74785	100.000	20986			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	124440	100.000	31376	4554	1.189	--
总计		124440	100.000	31376			

图83 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



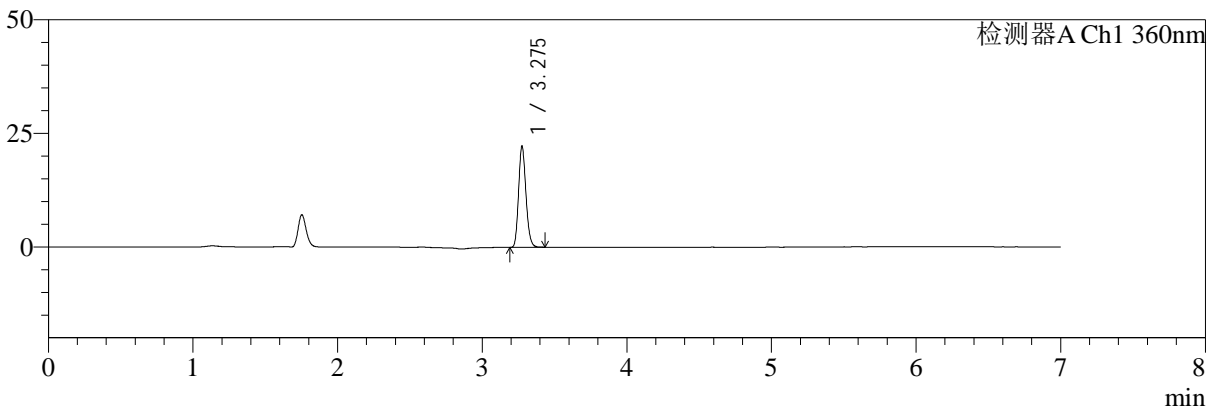
# SMF-217

## <样品信息>

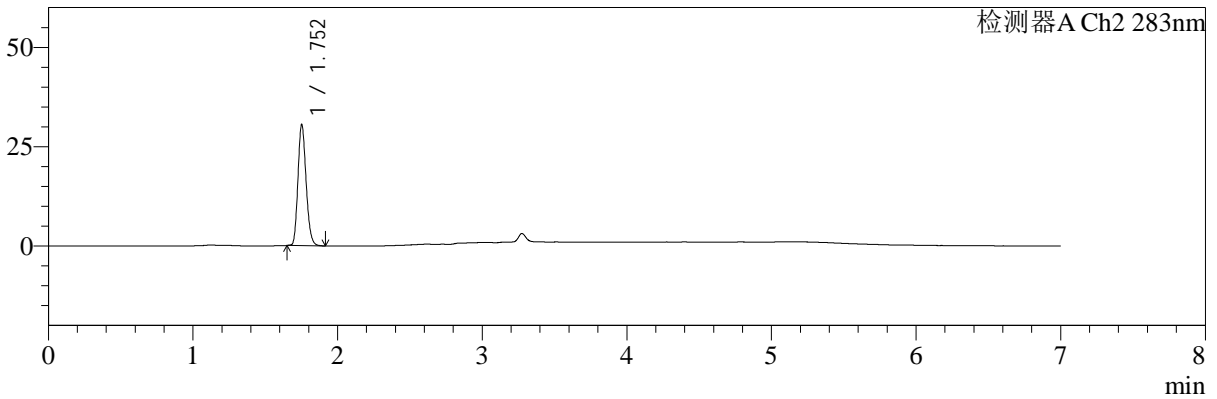
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-504-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:42:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	78442	100.000	22006	19936	1.172	--
总计		78442	100.000	22006			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	119574	100.000	30226	4605	1.190	--
总计		119574	100.000	30226			

图84 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



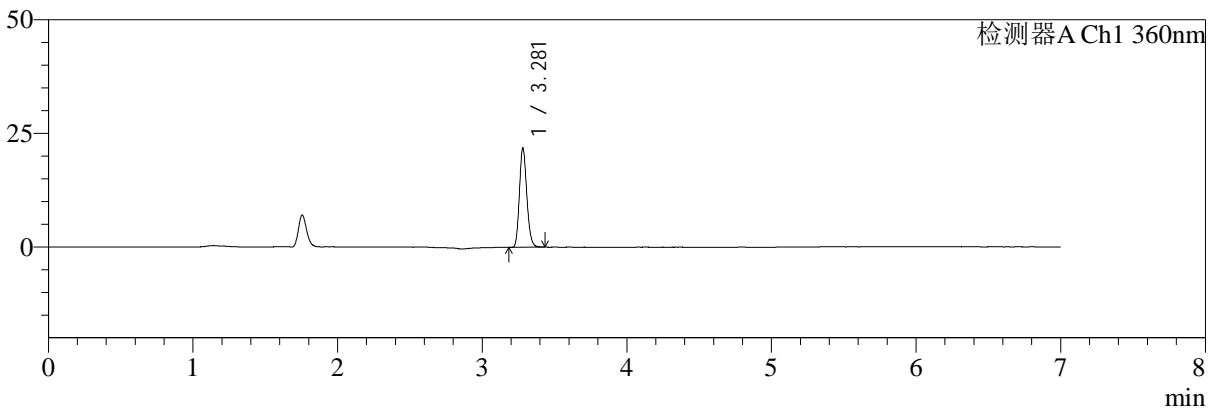
# SMF-217

## <样品信息>

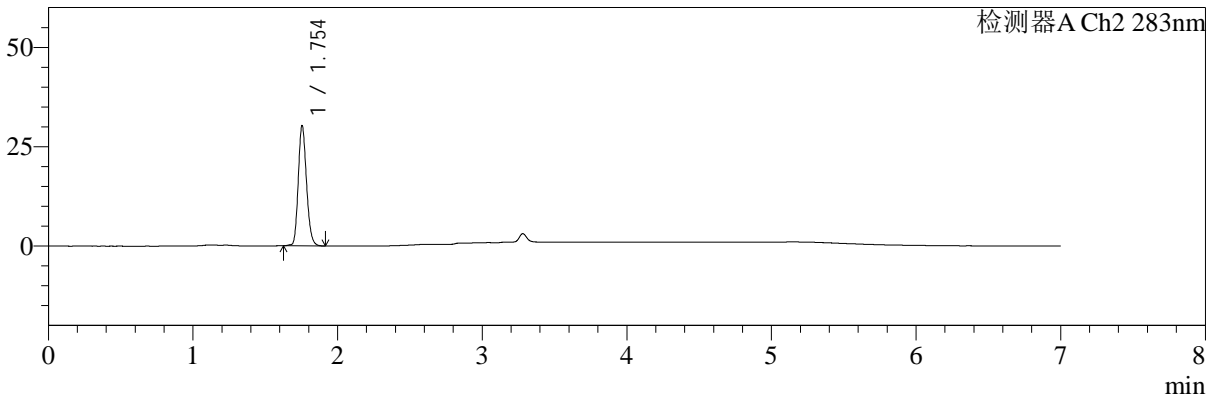
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-505-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:49:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	76890	100.000	21818	20016	1.171	--
总计		76890	100.000	21818			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	120023	100.000	30229	4554	1.182	--
总计		120023	100.000	30229			

图85 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



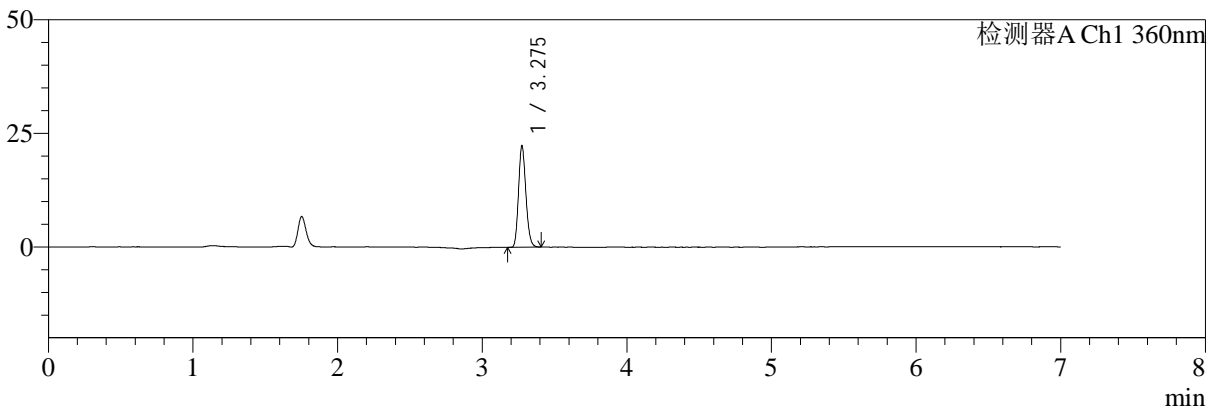
# SMF-217

## <样品信息>

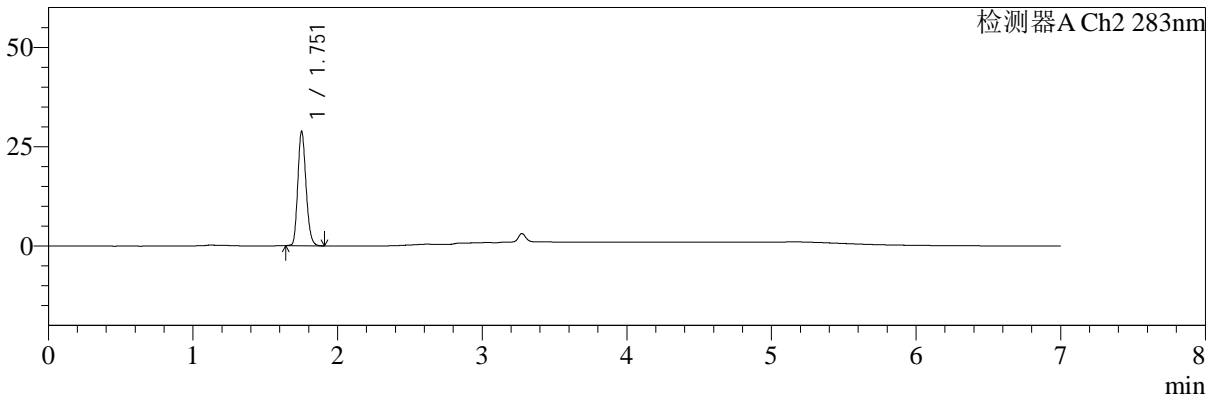
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-506-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:57:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	78381	100.000	22100	19939	1.169	--
总计		78381	100.000	22100			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	113669	100.000	28436	4557	1.192	--
总计		113669	100.000	28436			

图86 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



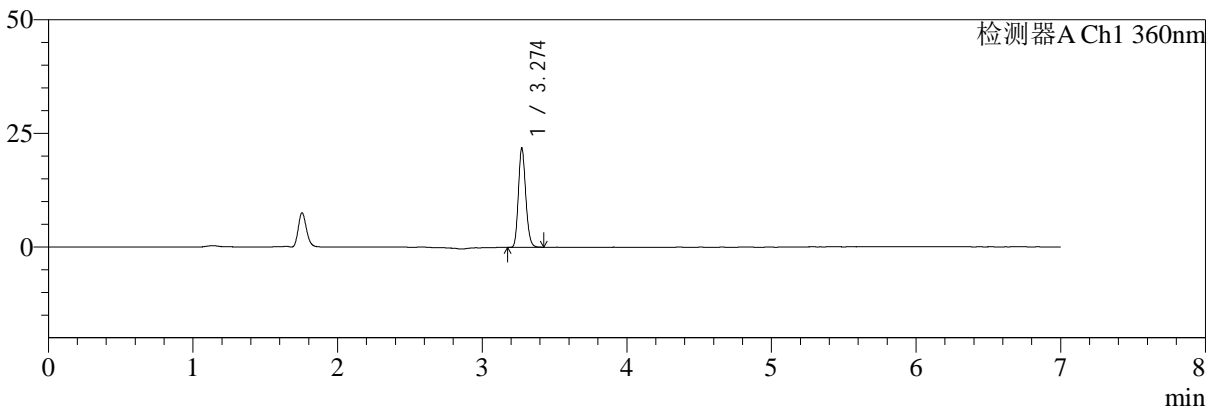
# SMF-217

## <样品信息>

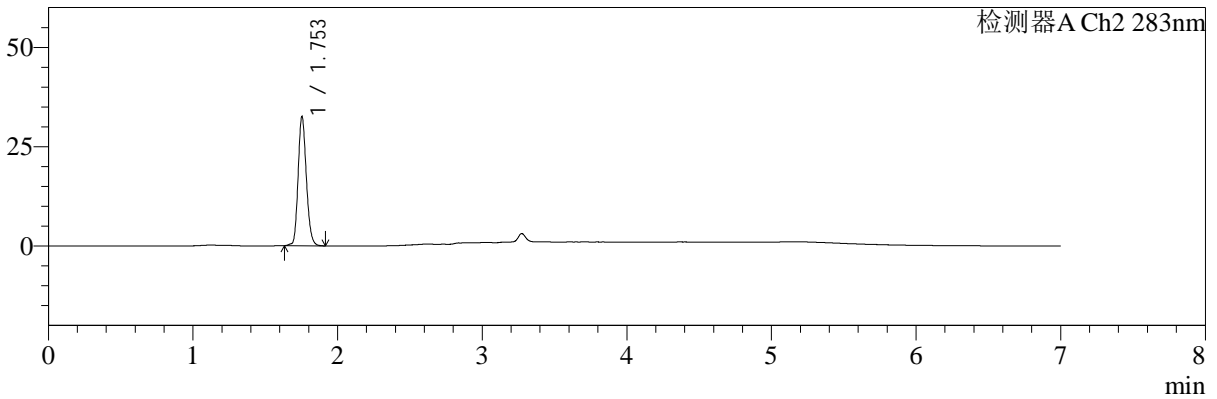
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-507-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 02:04:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	76730	100.000	21759	19999	1.167	--
总计		76730	100.000	21759			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	128838	100.000	32417	4575	1.176	--
总计		128838	100.000	32417			

图87 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



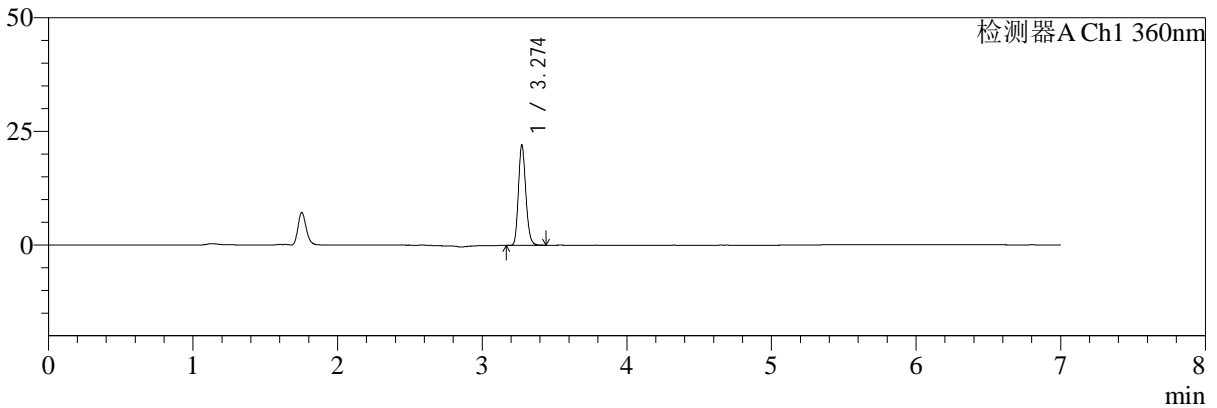
# SMF-217

## <样品信息>

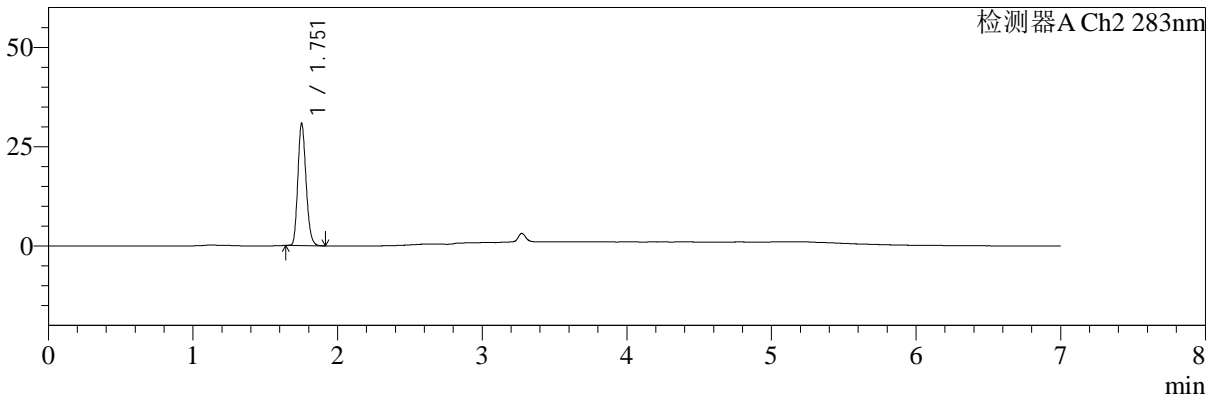
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-508-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:12:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	77905	100.000	21970	19938	1.171	--
总计		77905	100.000	21970			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	121495	100.000	30423	4556	1.193	--
总计		121495	100.000	30423			

图88 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



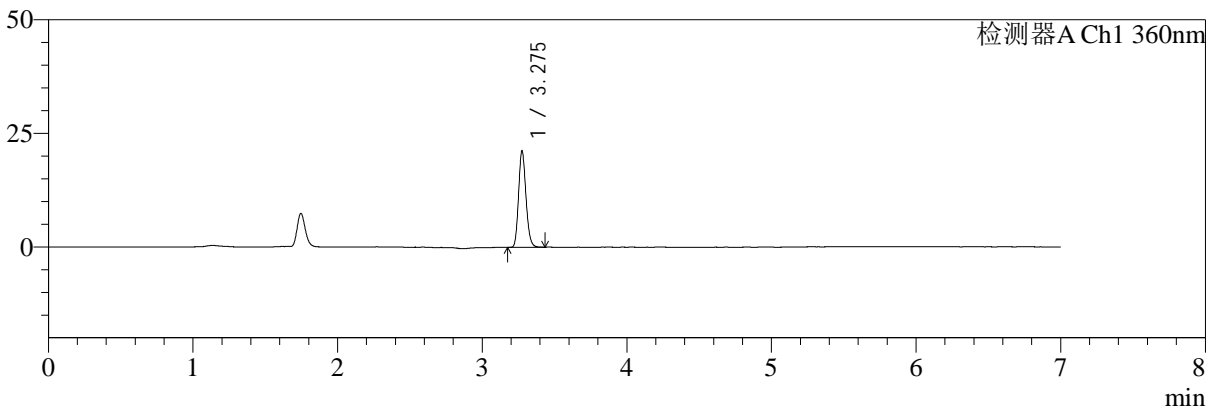
# SMF-217

## <样品信息>

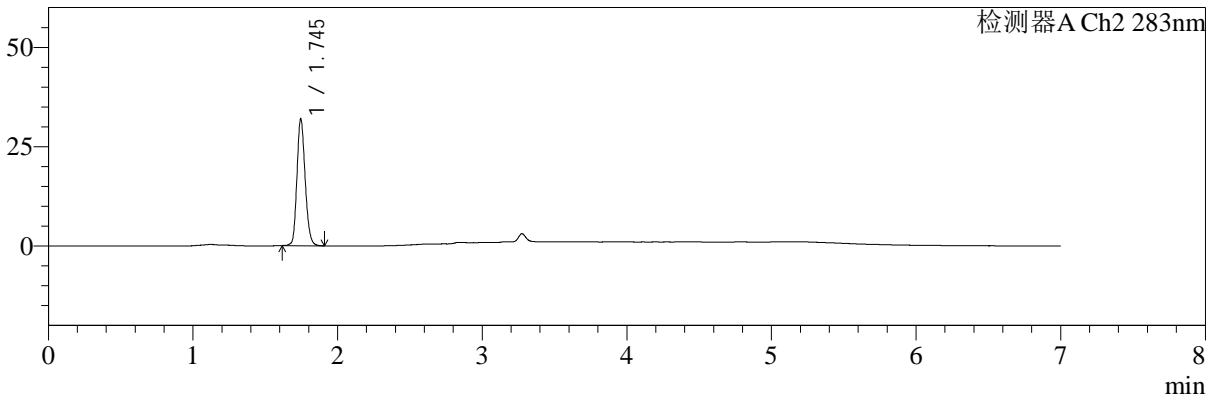
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-509-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:19:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	75024	100.000	20972	19859	1.166	--
总计		75024	100.000	20972			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	126010	100.000	31816	4554	1.178	--
总计		126010	100.000	31816			

图89 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



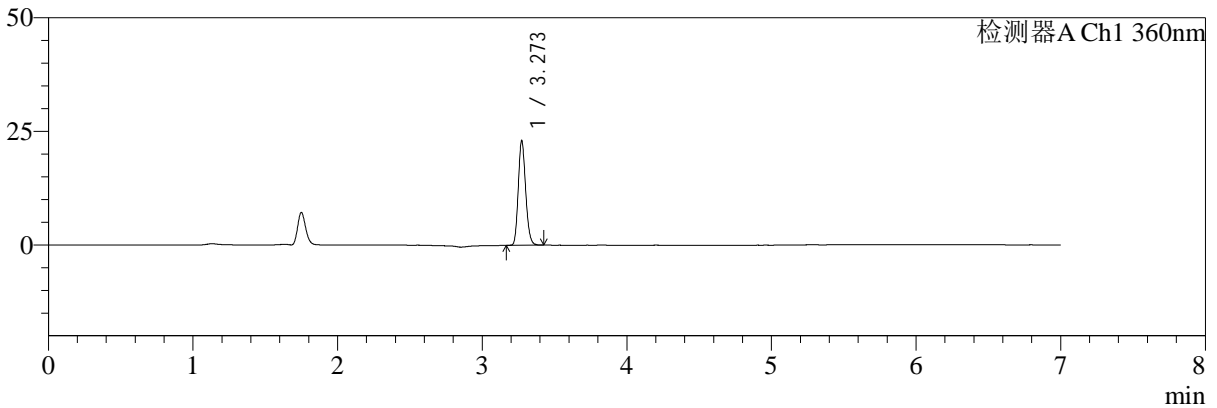
# SMF-217

## <样品信息>

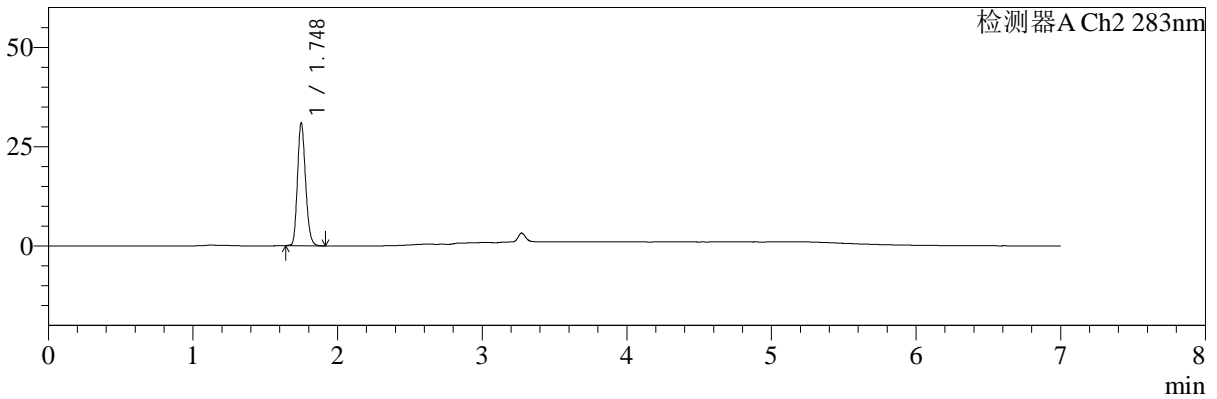
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-510-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:27:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	81096	100.000	22992	19934	1.166	--
总计		81096	100.000	22992			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	120015	100.000	30888	4701	1.193	--
总计		120015	100.000	30888			

图90 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



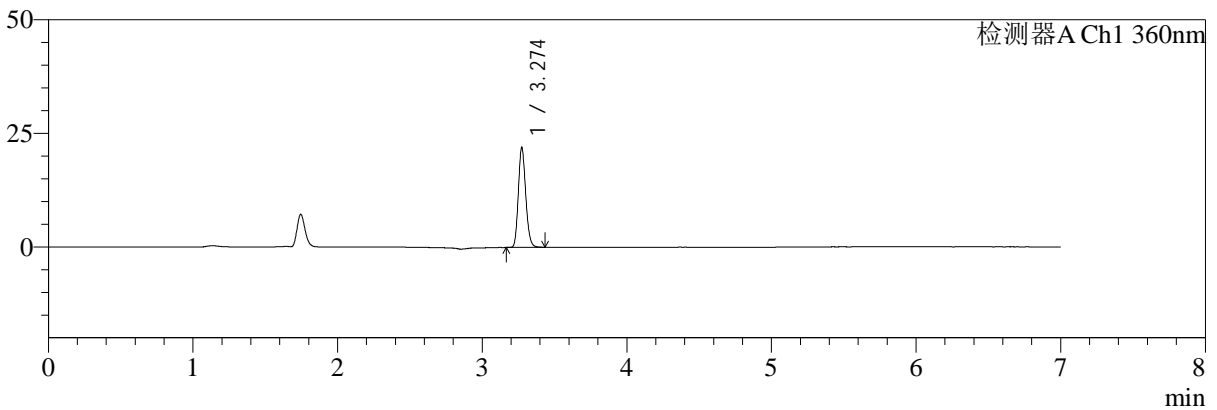
# SMF-217

## <样品信息>

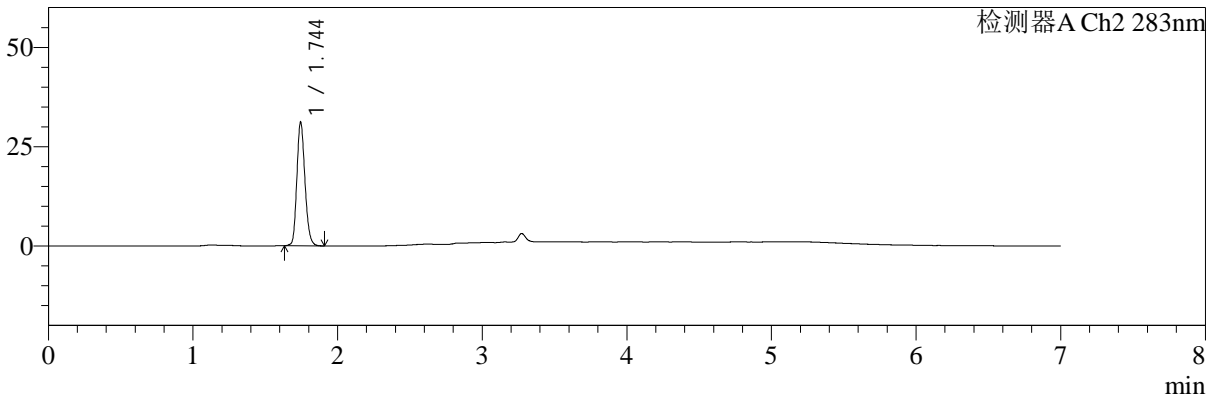
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-511-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:34:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	77678	100.000	21916	19797	1.166	--
总计		77678	100.000	21916			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	120959	100.000	30929	4691	1.188	--
总计		120959	100.000	30929			

图91 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月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



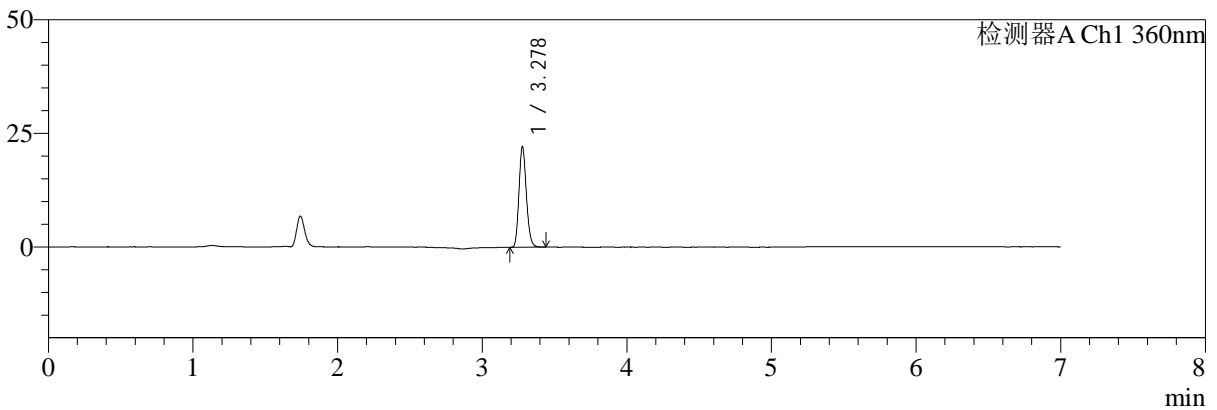
# SMF-217

## <样品信息>

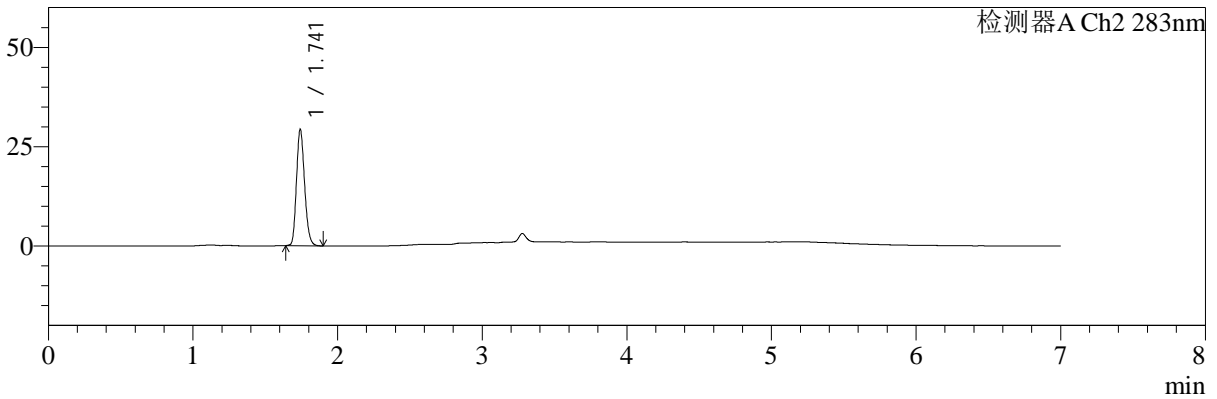
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-512-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	78234	100.000	22083	19915	1.164	--
总计		78234	100.000	22083			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	114039	100.000	29086	4625	1.196	--
总计		114039	100.000	29086			

图92 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



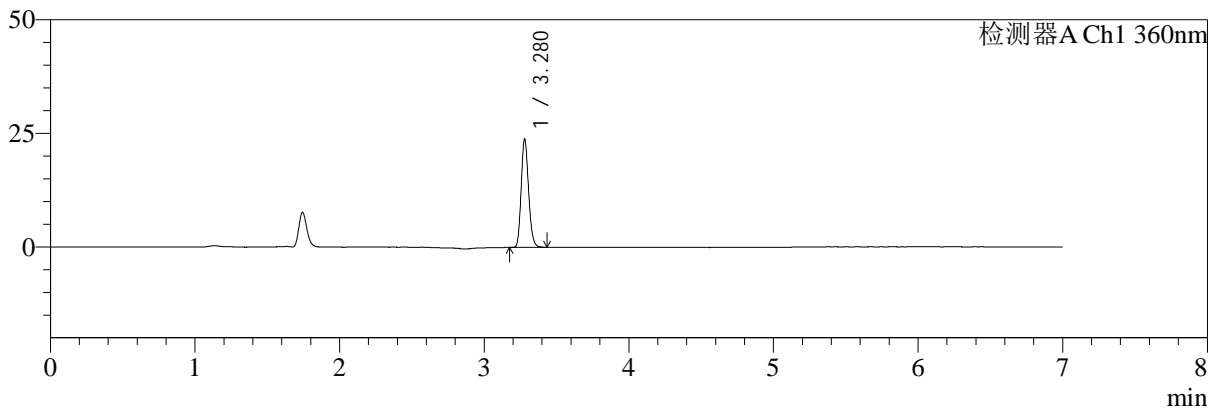
# SMF-217

## <样品信息>

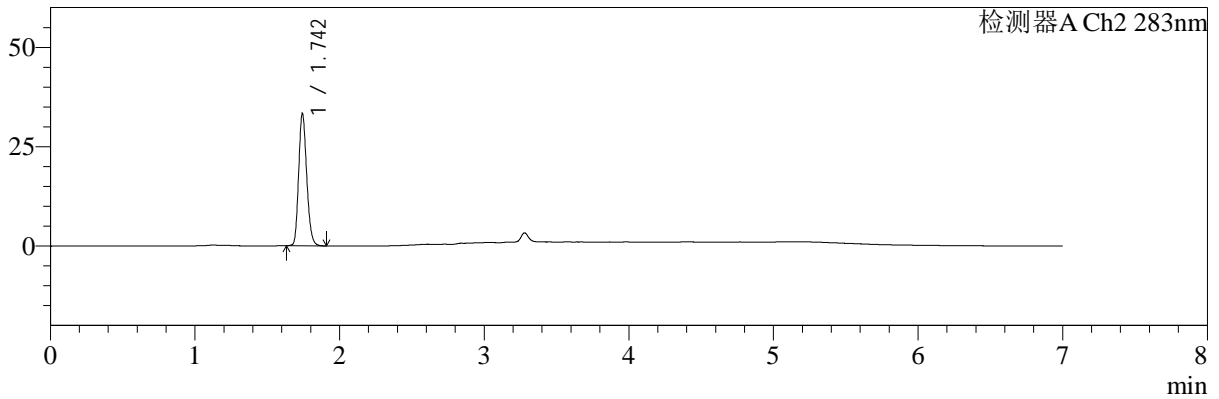
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-513-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 02:49:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	83902	100.000	23807	19947	1.165	--
总计		83902	100.000	23807			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	128498	100.000	32852	4718	1.200	--
总计		128498	100.000	32852			

图93 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



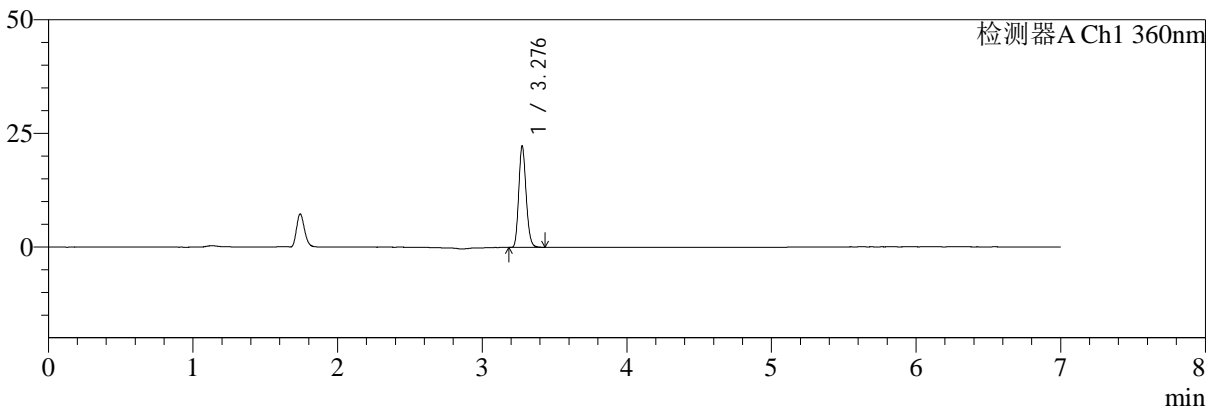
# SMF-217

## <样品信息>

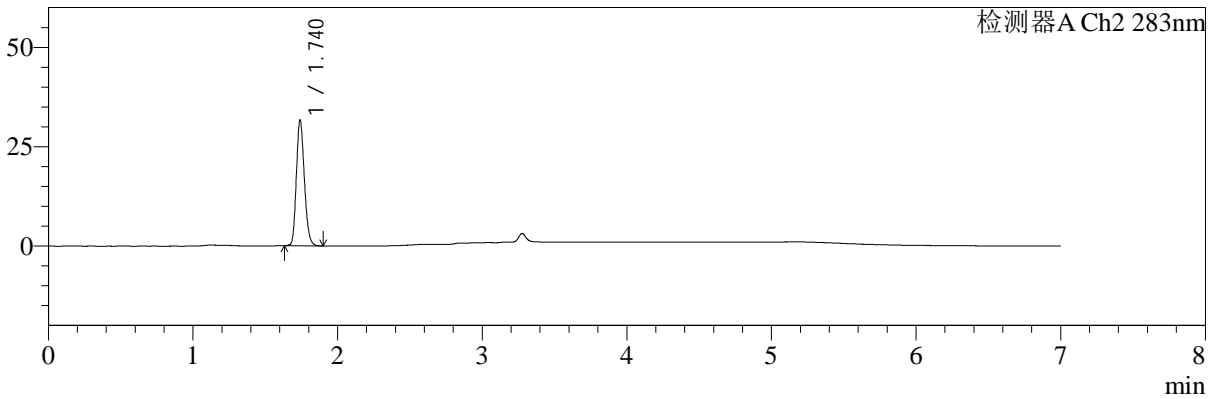
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-514-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:56:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	78653	100.000	22042	19966	1.166	--
总计		78653	100.000	22042			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	121559	100.000	31565	4760	1.197	--
总计		121559	100.000	31565			

图94 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



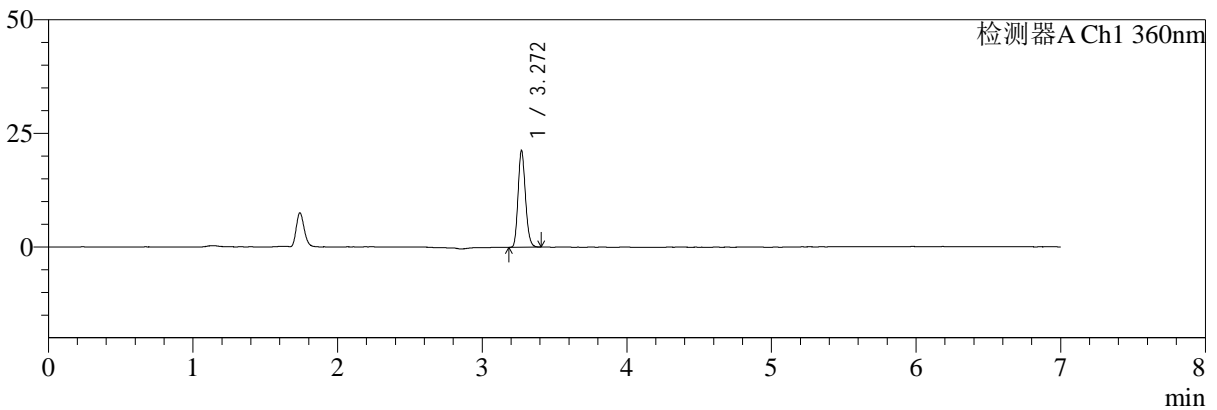
# SMF-217

## <样品信息>

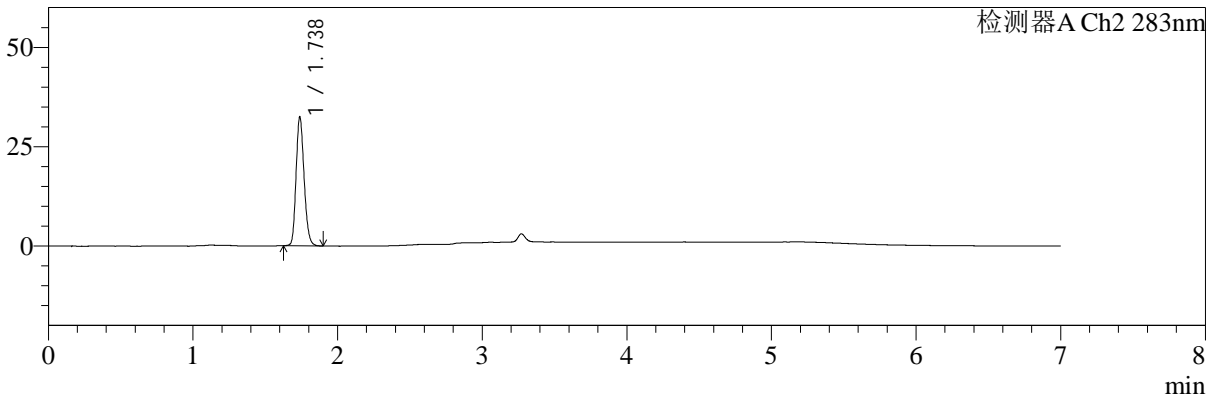
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-515-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:04:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	75088	100.000	21305	19796	1.166	--
总计		75088	100.000	21305			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	124694	100.000	32434	4748	1.191	--
总计		124694	100.000	32434			

图95 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



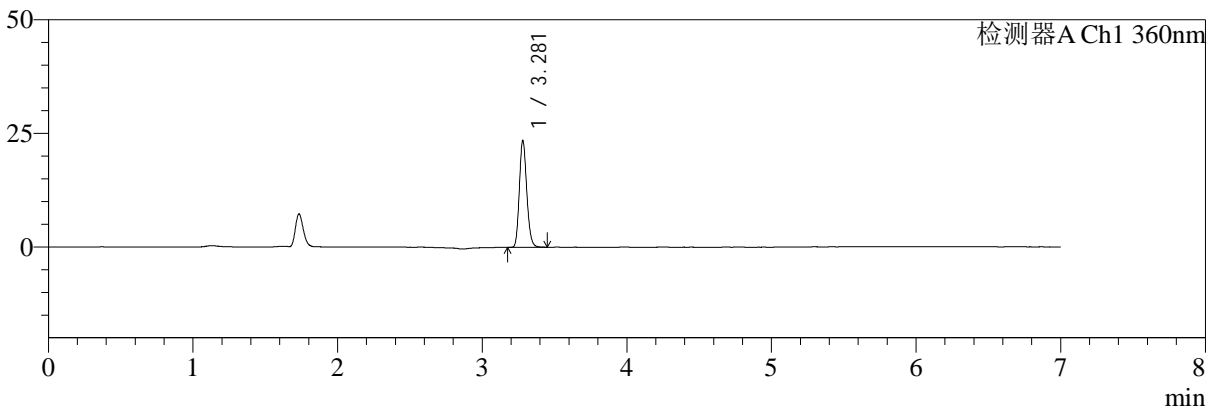
# SMF-217

## <样品信息>

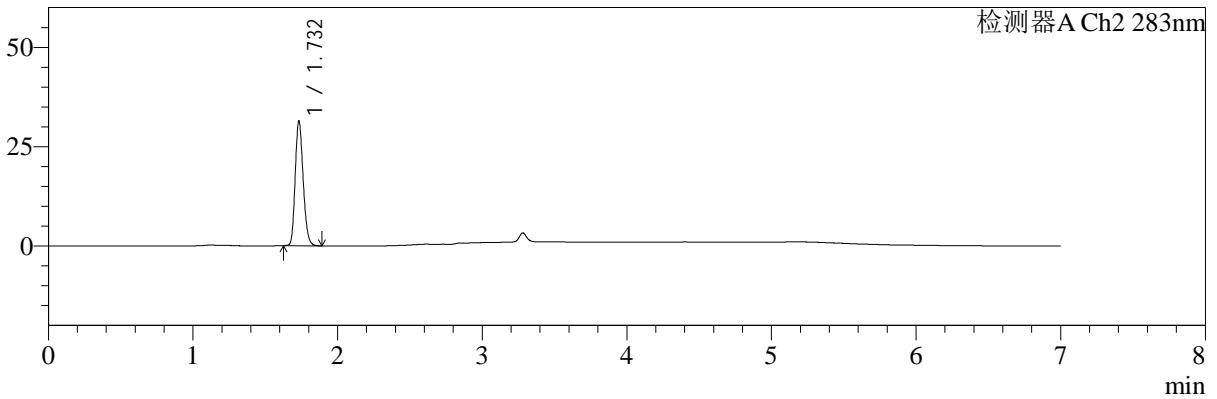
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-516-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:11:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	83074	100.000	23496	19890	1.166	--
总计		83074	100.000	23496			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	119860	100.000	31305	4767	1.201	--
总计		119860	100.000	31305			

图96 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



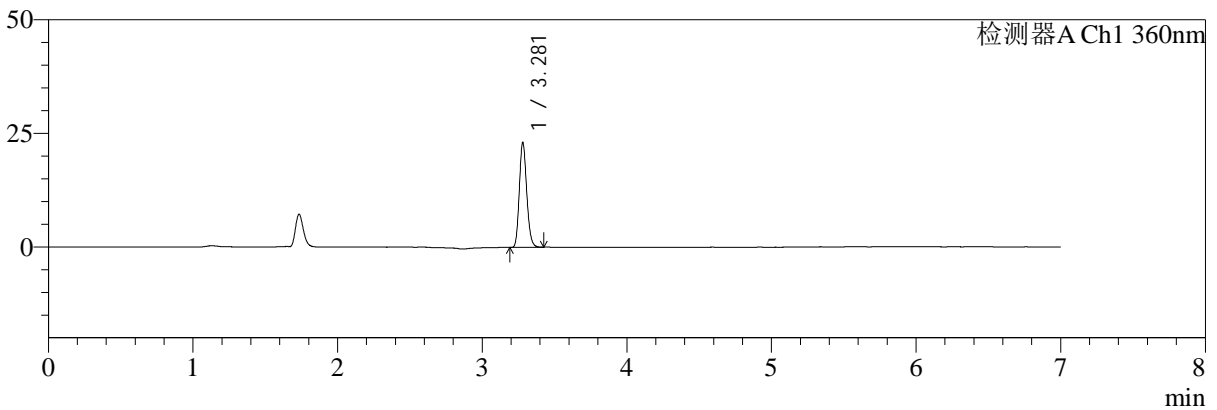
# SMF-217

## <样品信息>

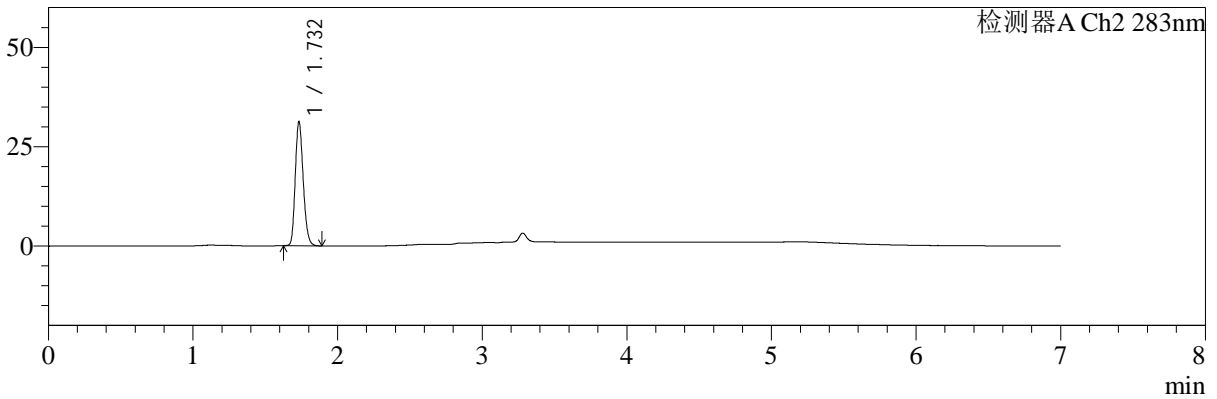
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-517-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:19:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	81379	100.000	23072	19873	1.164	--
总计		81379	100.000	23072			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	119014	100.000	31119	4792	1.206	--
总计		119014	100.000	31119			

图97 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



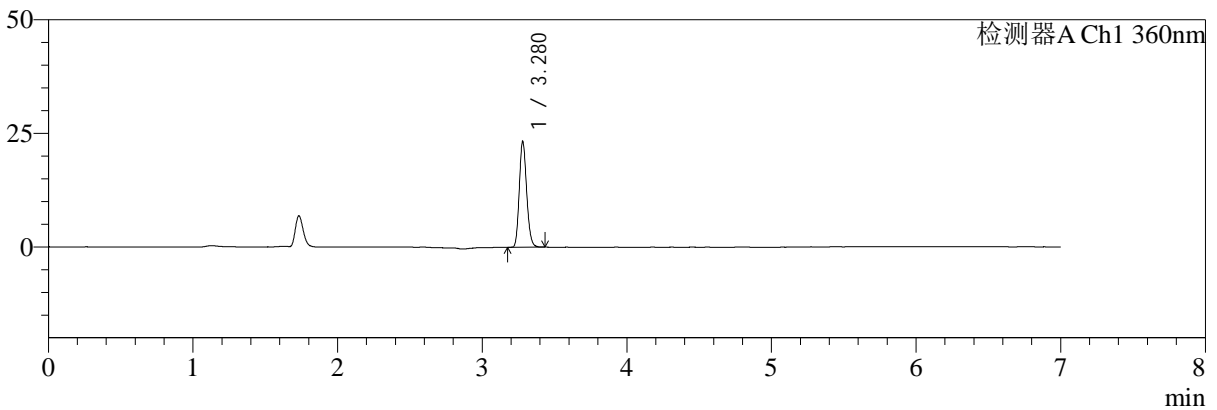
# SMF-217

## <样品信息>

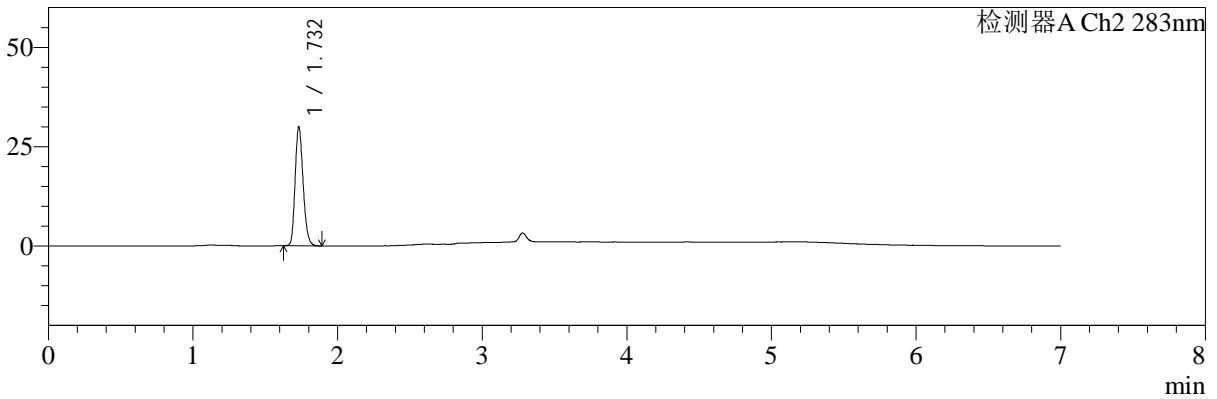
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-518-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:26:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	81907	100.000	23286	19976	1.163	--
总计		81907	100.000	23286			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	114382	100.000	29887	4759	1.206	--
总计		114382	100.000	29887			

图98 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



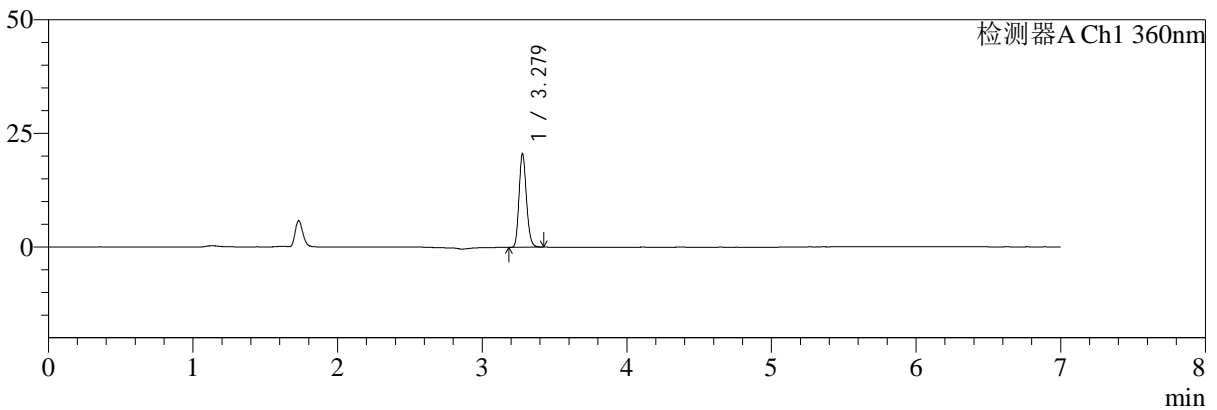
# SMF-217

## <样品信息>

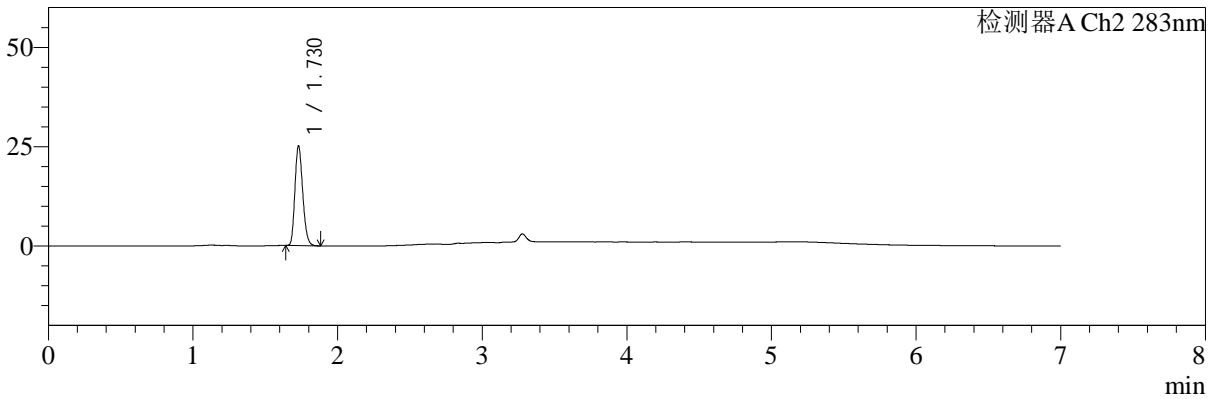
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-519-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 03:34:07 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:20:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	72694	100.000	20553	19864	1.165	--
总计		72694	100.000	20553			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	93828	100.000	25122	4930	1.206	--
总计		93828	100.000	25122			

图99 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



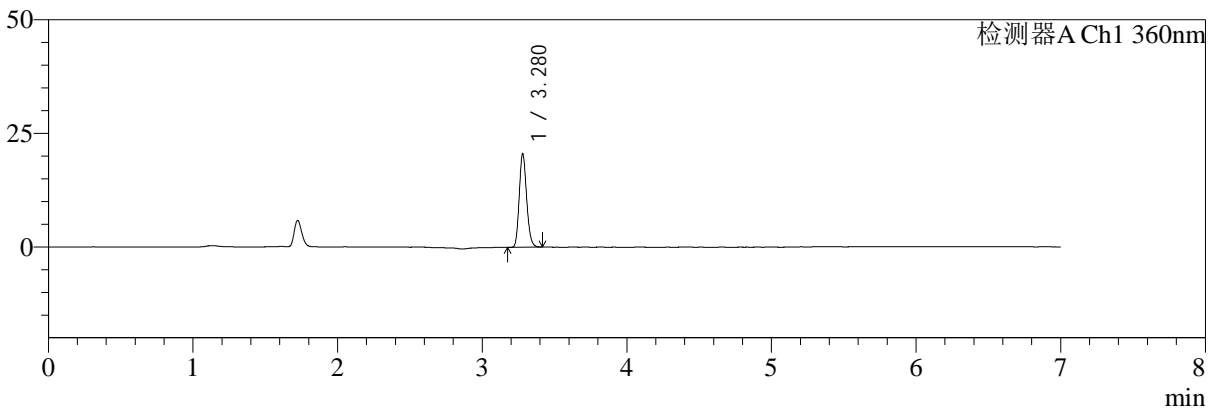
# SMF-217

## <样品信息>

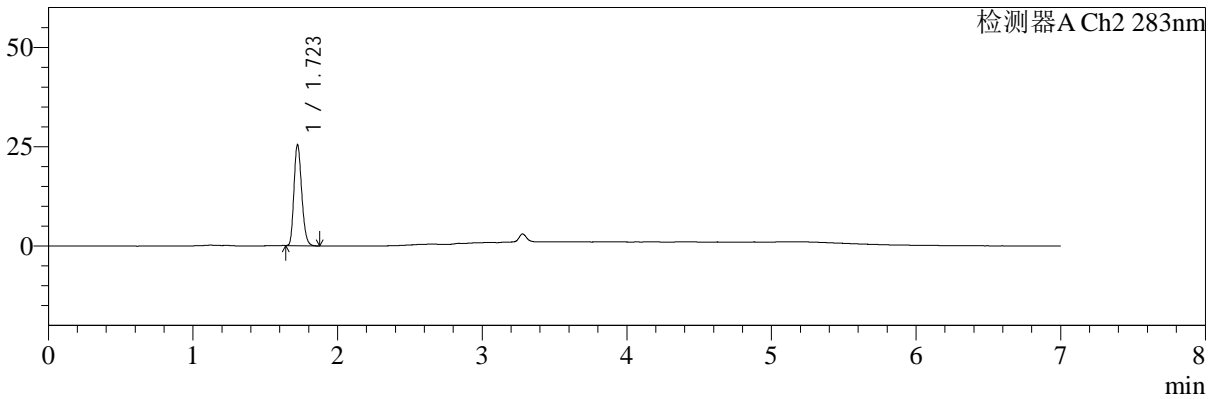
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-520-3 - zzp-2024092121p-c3-rcqx-pH6.8jz-2-2.5mg0.8mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:41:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	72650	100.000	20582	19852	1.166	--
总计		72650	100.000	20582			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	93748	100.000	25406	5010	1.214	--
总计		93748	100.000	25406			

图100 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



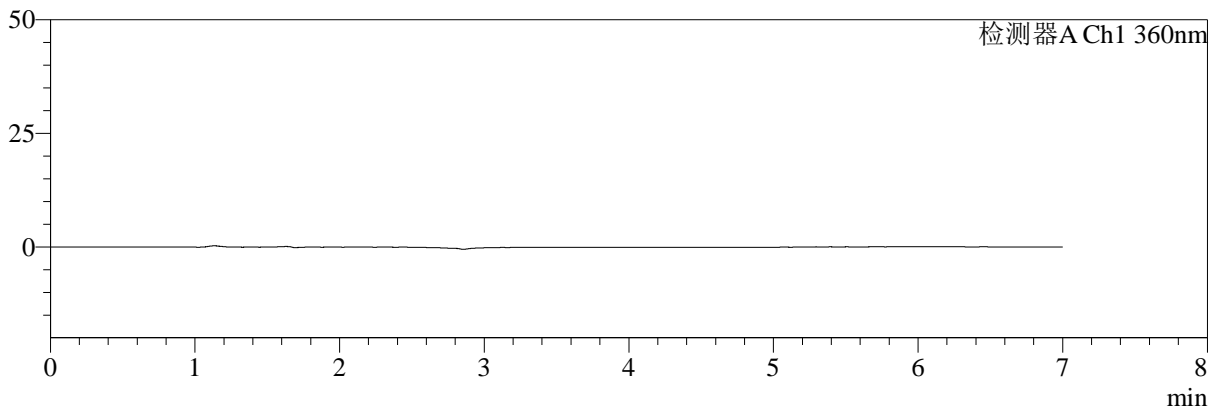
# SMF-217

## <样品信息>

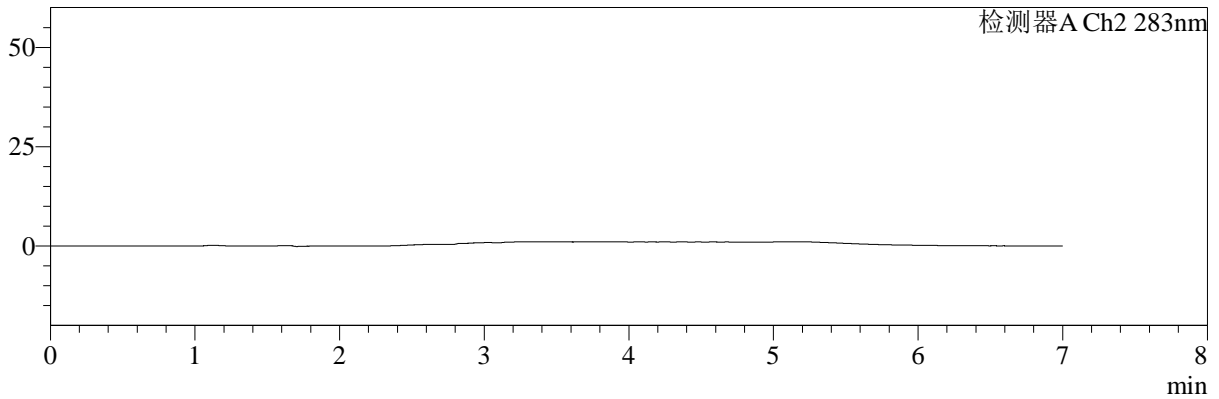
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-521-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:48:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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101 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



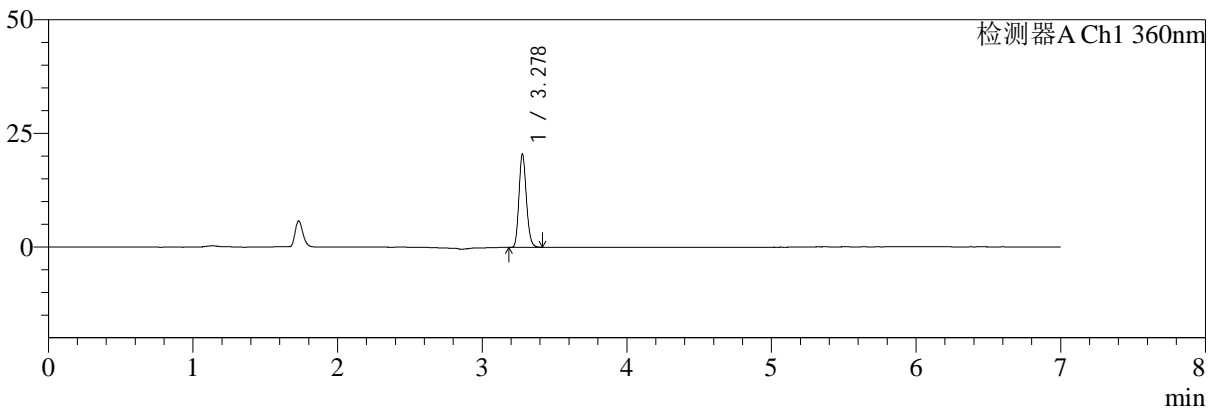
# SMF-217

## <样品信息>

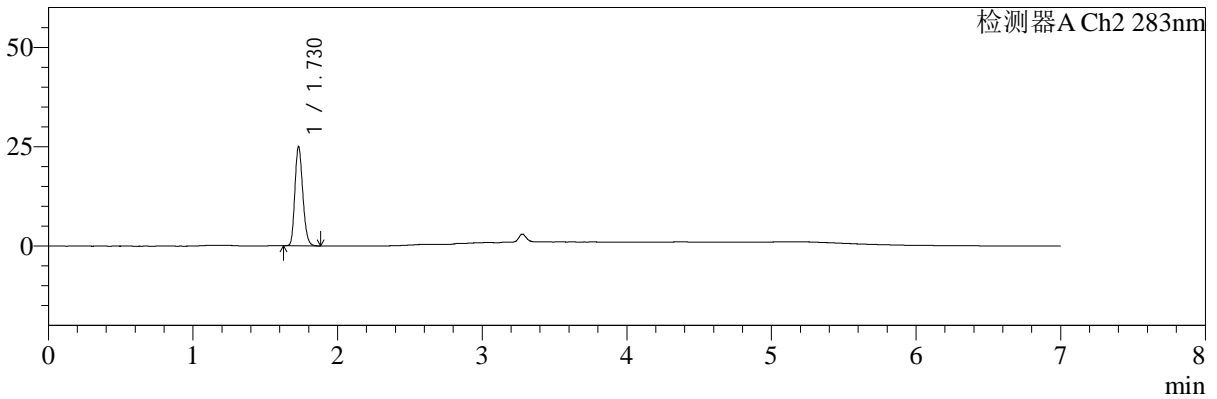
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-522-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 03:56:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	72755	100.000	20478	19780	1.162	--
总计		72755	100.000	20478			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	94005	100.000	24985	4866	1.201	--
总计		94005	100.000	24985			

图102 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



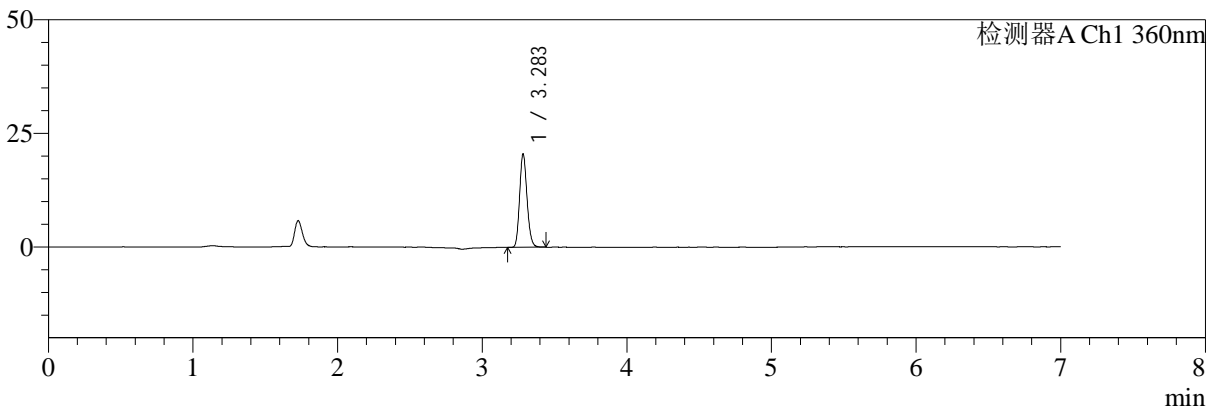
# SMF-217

## <样品信息>

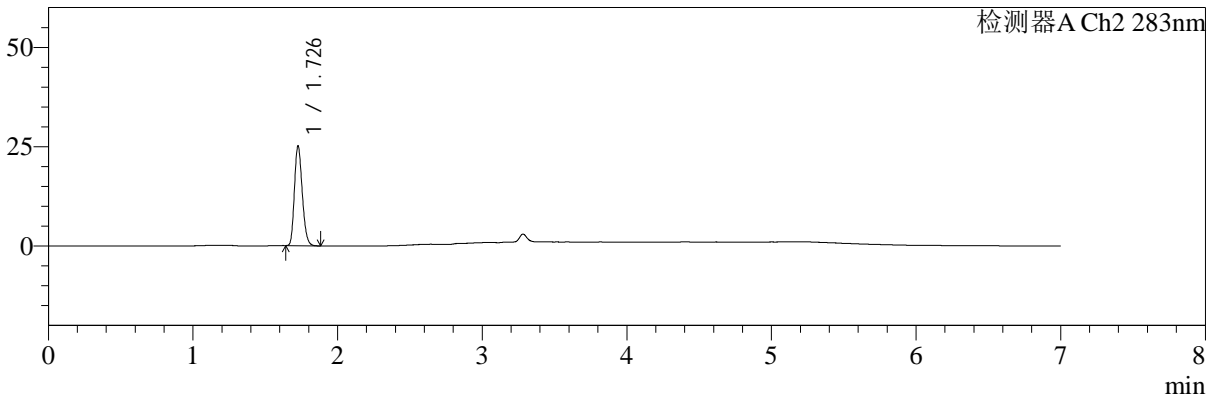
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-523-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 04:03:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	72779	100.000	20410	19805	1.165	--
总计		72779	100.000	20410			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	93996	100.000	24776	4884	1.213	--
总计		93996	100.000	24776			

图103 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



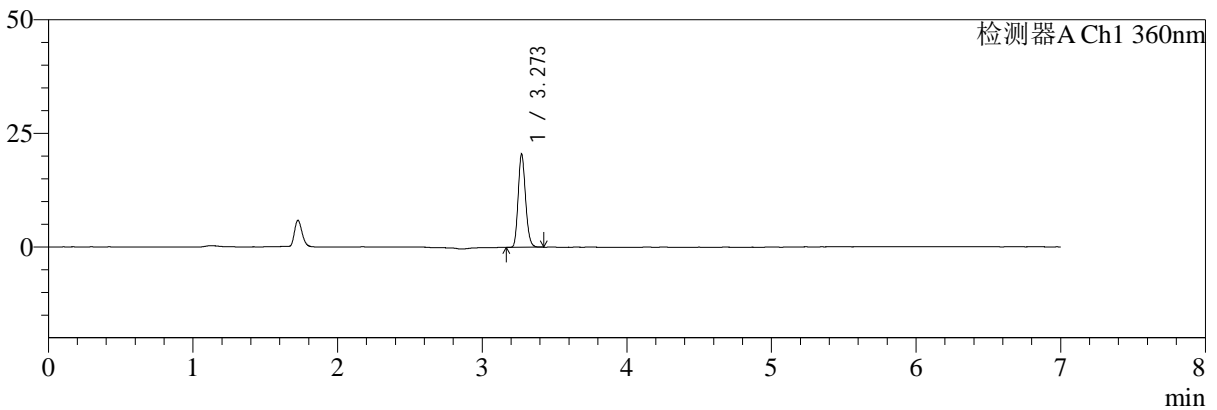
# SMF-217

## <样品信息>

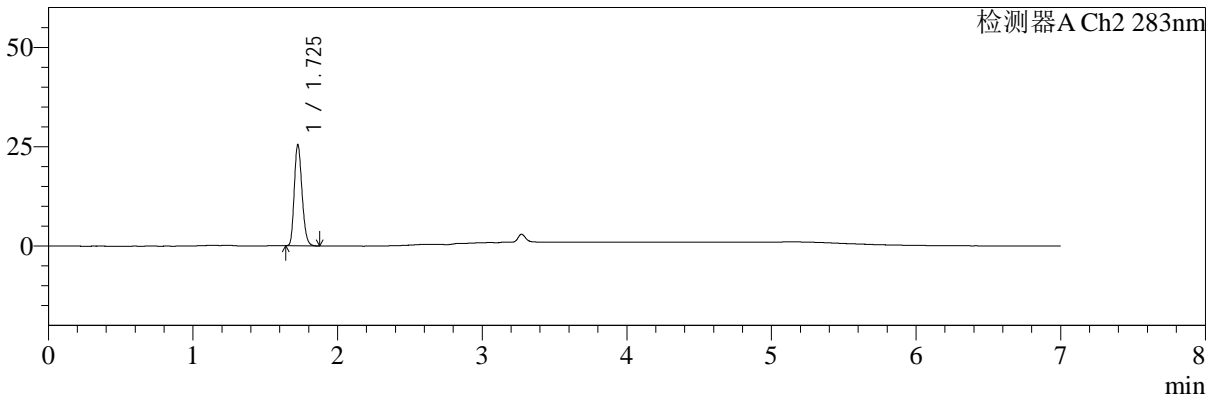
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-524-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:11:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	72520	100.000	20504	19748	1.164	--
总计		72520	100.000	20504			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	93923	100.000	25246	5016	1.212	--
总计		93923	100.000	25246			

图104 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



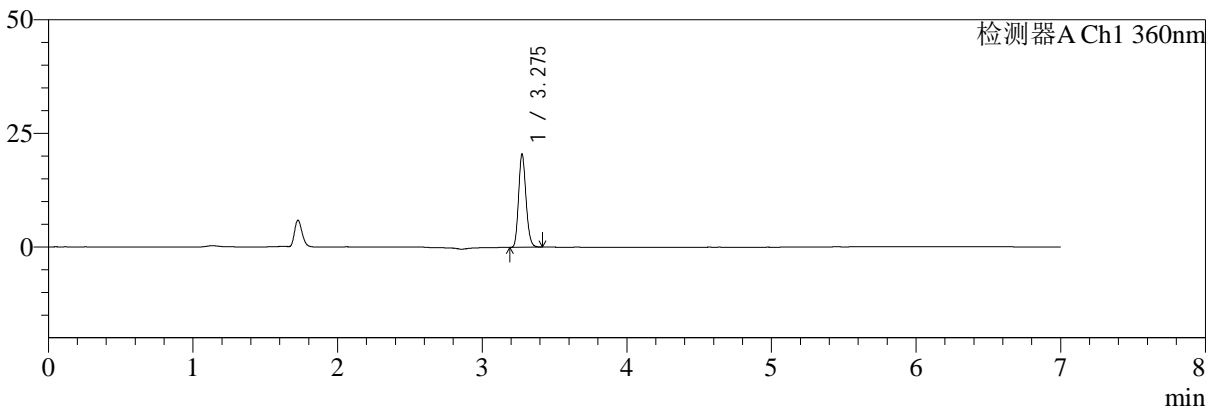
# SMF-217

## <样品信息>

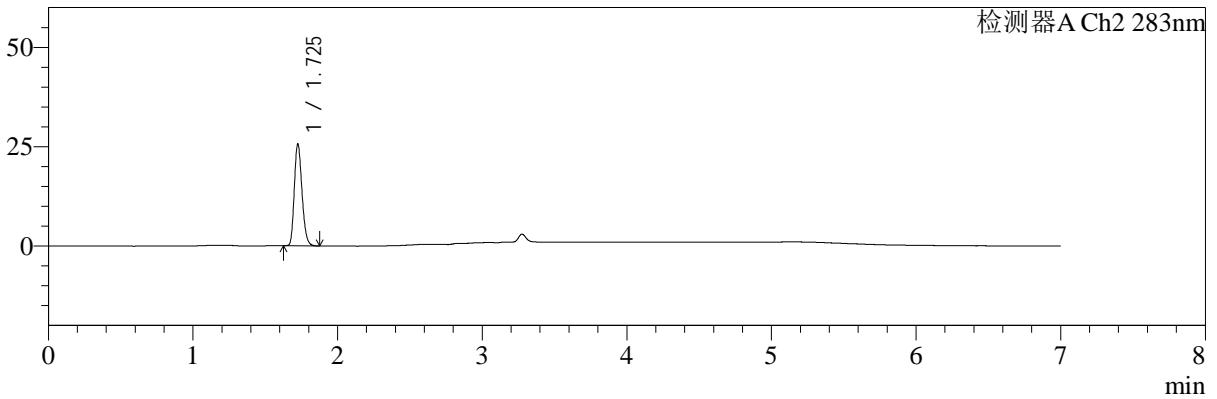
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-525-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:18:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	72605	100.000	20221	19664	1.164	--
总计		72605	100.000	20221			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	94015	100.000	25414	5090	1.217	--
总计		94015	100.000	25414			

图105 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



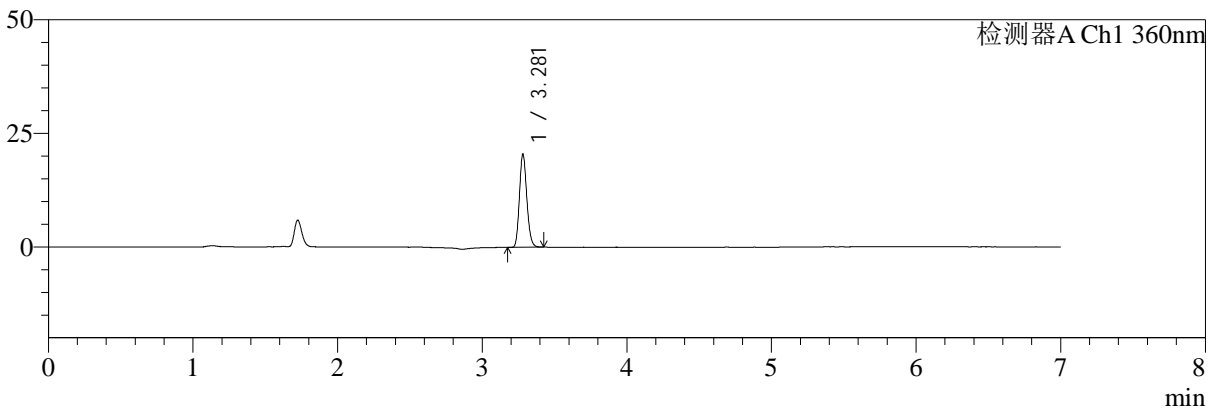
# SMF-217

## <样品信息>

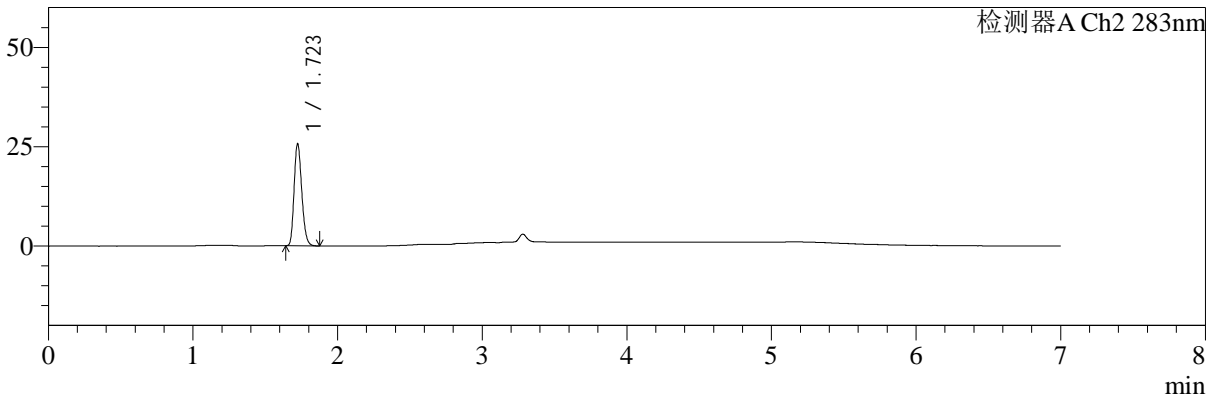
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-526-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:26:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	72354	100.000	20471	19911	1.161	--
总计		72354	100.000	20471			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	94021	100.000	25615	5080	1.216	--
总计		94021	100.000	25615			

图106 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



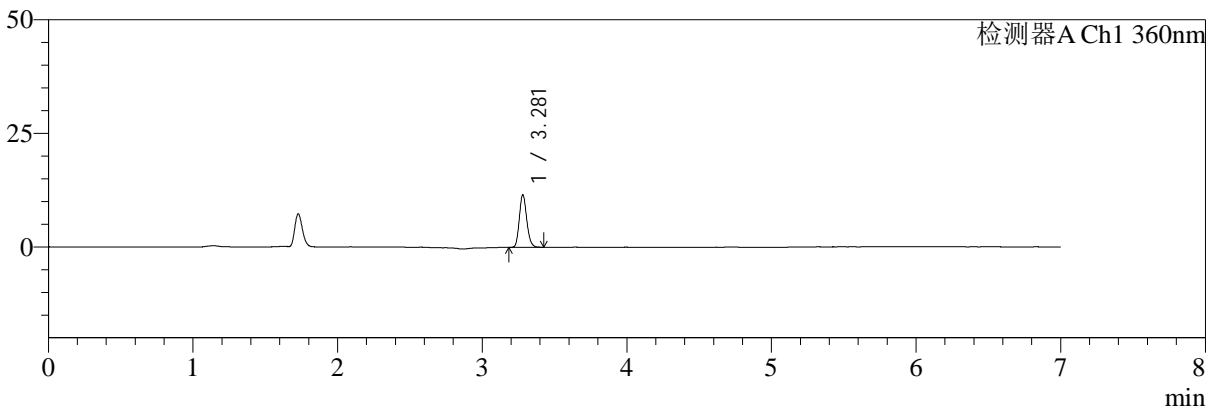
# SMF-217

## <样品信息>

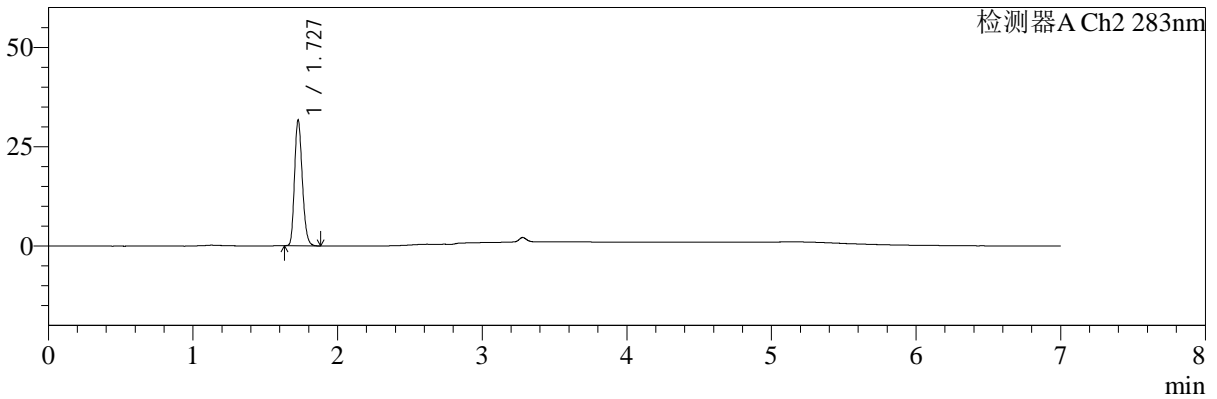
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-527-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 04:33:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	41088	100.000	11580	19726	1.165	--
总计		41088	100.000	11580			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	117097	100.000	31328	5015	1.211	--
总计		117097	100.000	31328			

图107 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



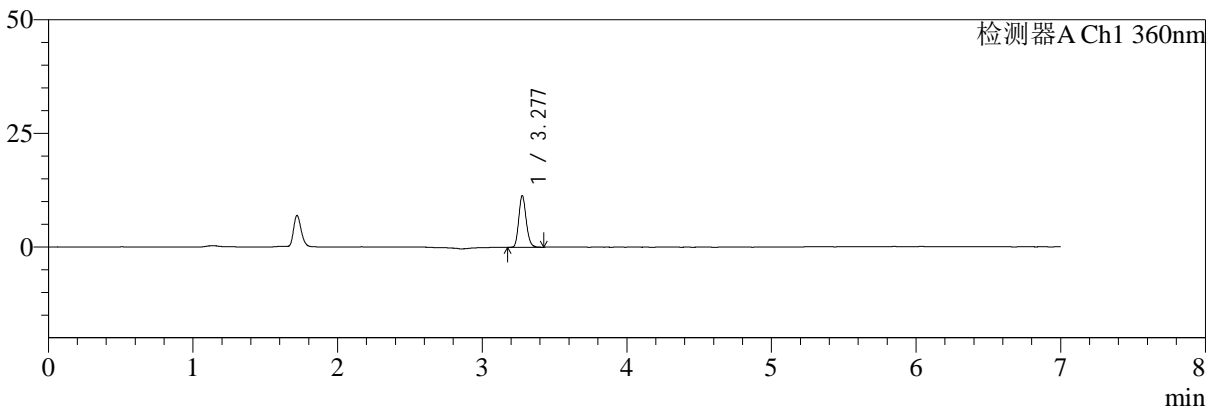
# SMF-217

## <样品信息>

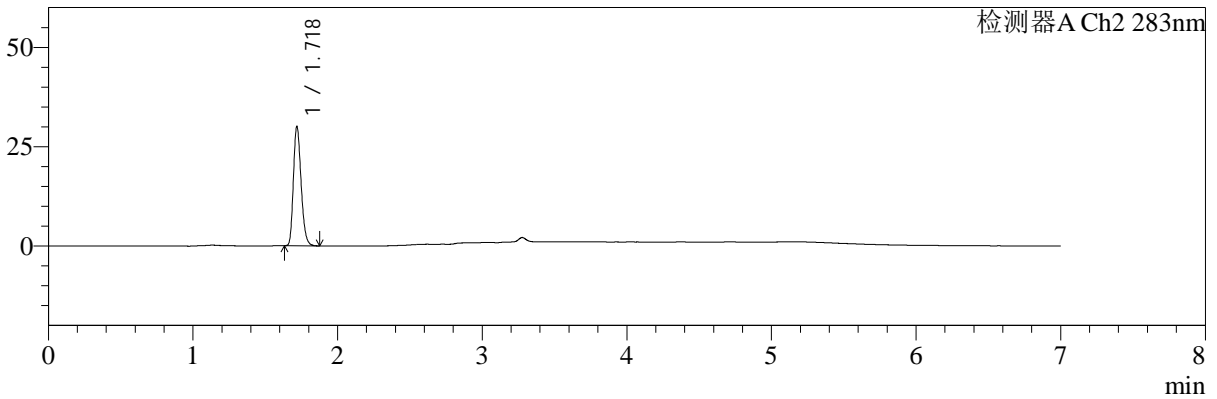
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-528-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:40:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	40428	100.000	11258	19575	1.164	--
总计		40428	100.000	11258			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	110193	100.000	29664	5041	1.236	--
总计		110193	100.000	29664			

图108 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



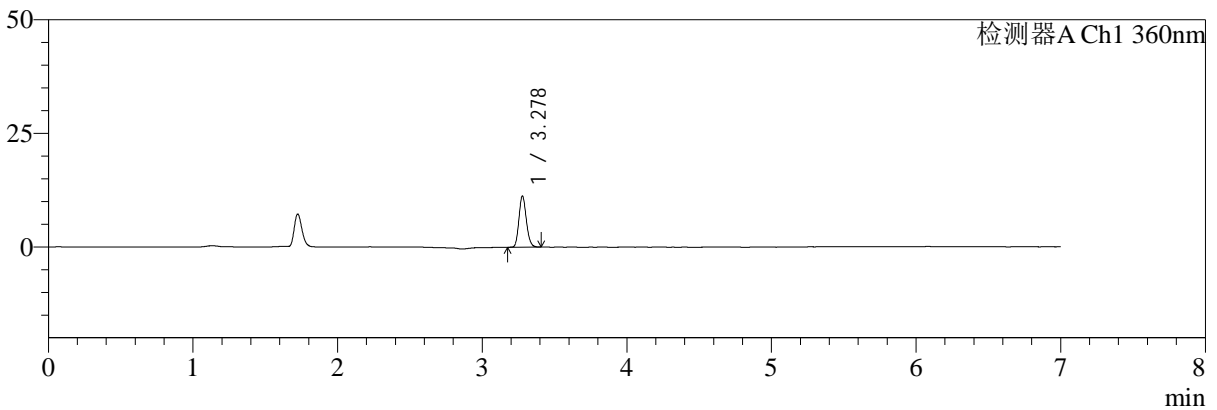
# SMF-217

## <样品信息>

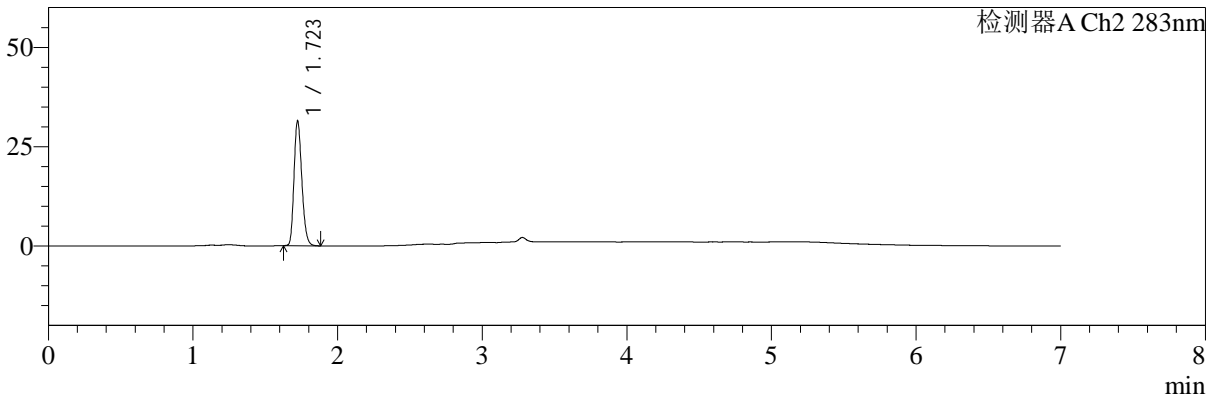
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-529-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:48:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	39995	100.000	11247	19701	1.159	--
总计		39995	100.000	11247			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	117201	100.000	31351	4925	1.217	--
总计		117201	100.000	31351			

图109 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



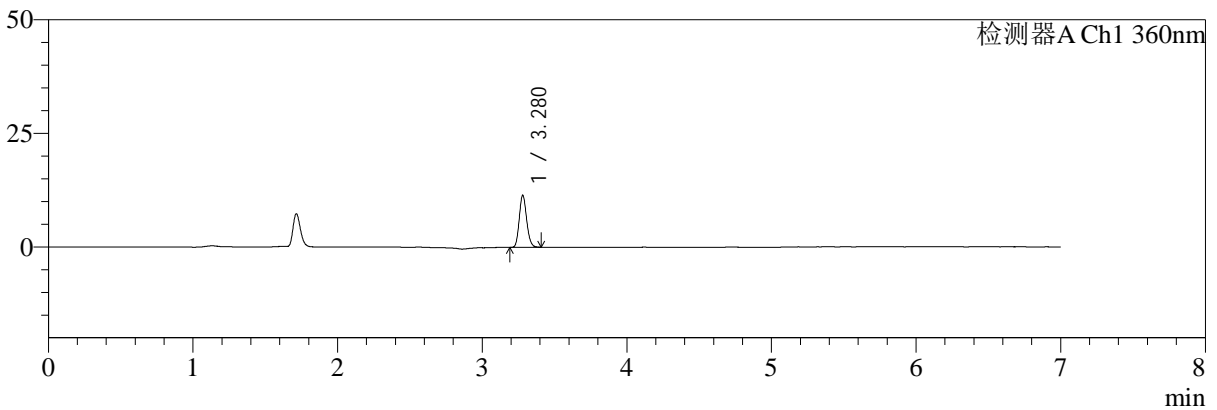
# SMF-217

## <样品信息>

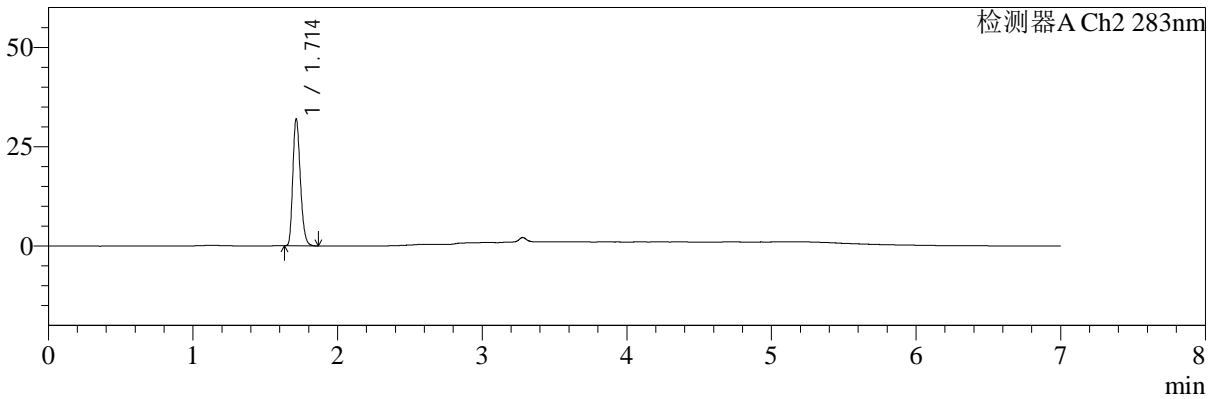
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-530-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:55:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	40581	100.000	11475	19756	1.154	--
总计		40581	100.000	11475			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	114641	100.000	31878	5235	1.239	--
总计		114641	100.000	31878			

图110 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



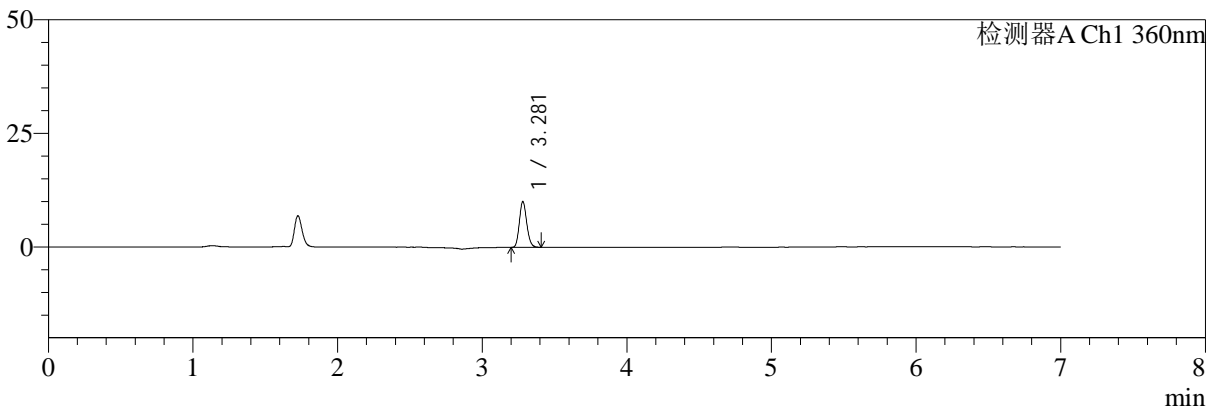
# SMF-217

## <样品信息>

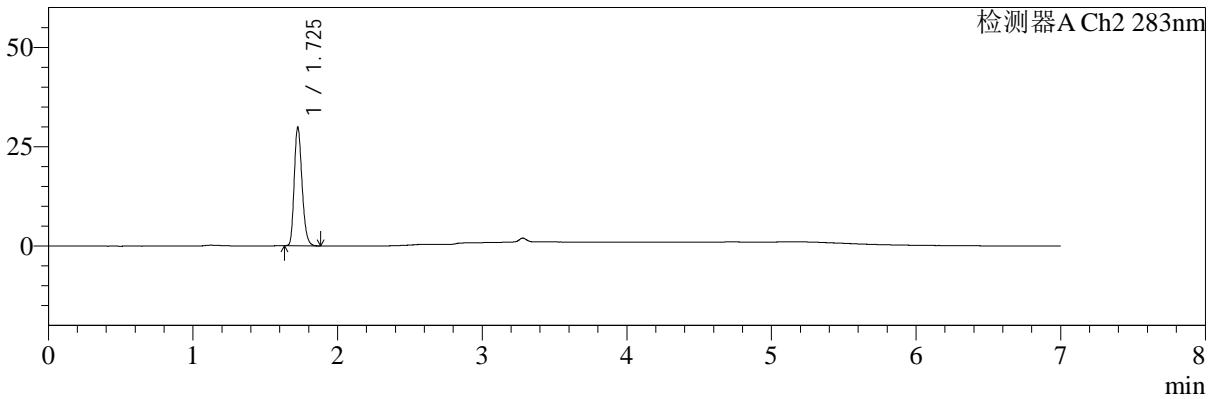
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-531-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:03:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	35505	100.000	10062	19842	1.157	--
总计		35505	100.000	10062			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	111230	100.000	29616	4968	1.234	--
总计		111230	100.000	29616			

图111 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



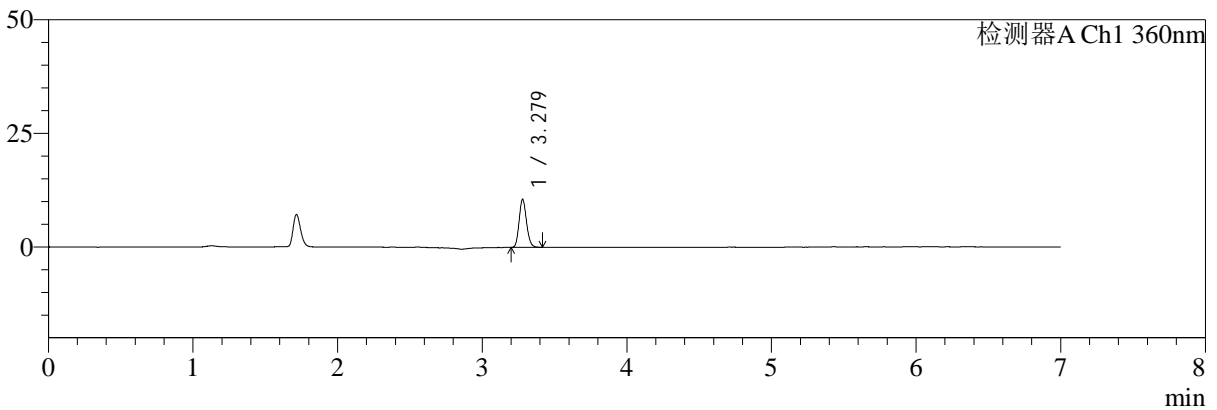
# SMF-217

## <样品信息>

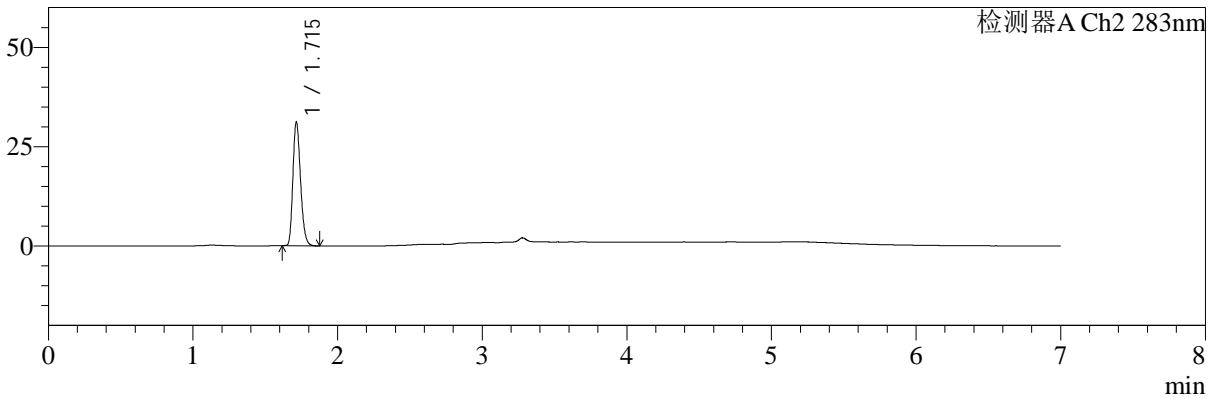
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-532-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:10:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	37423	100.000	10571	19681	1.152	--
总计		37423	100.000	10571			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	113374	100.000	31025	5105	1.232	--
总计		113374	100.000	31025			

图112 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



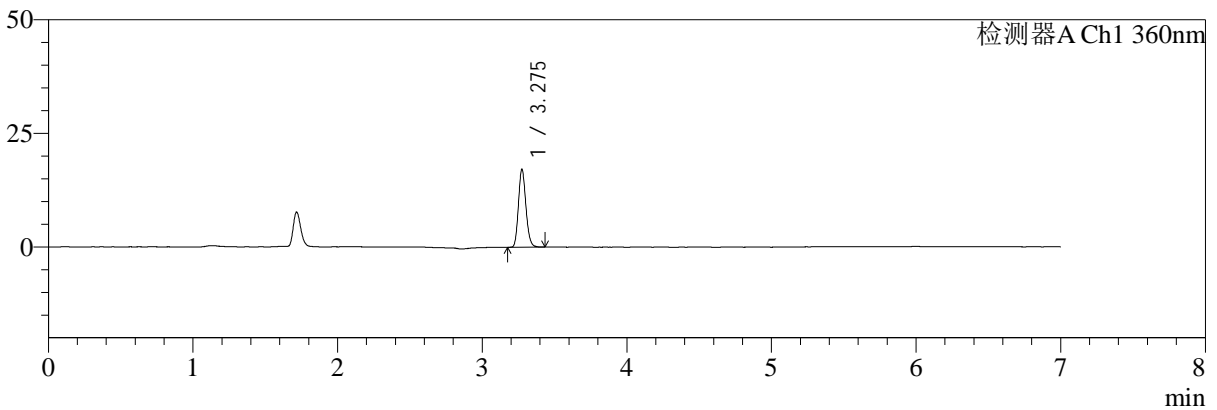
# SMF-217

## <样品信息>

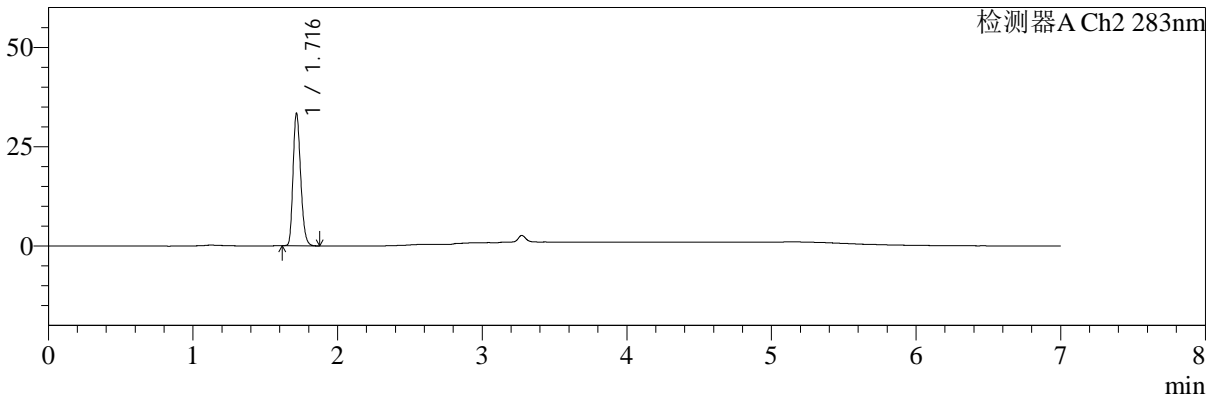
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-533-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:17:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	61134	100.000	17026	19549	1.165	--
总计		61134	100.000	17026			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	120937	100.000	33127	5145	1.228	--
总计		120937	100.000	33127			

图113 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



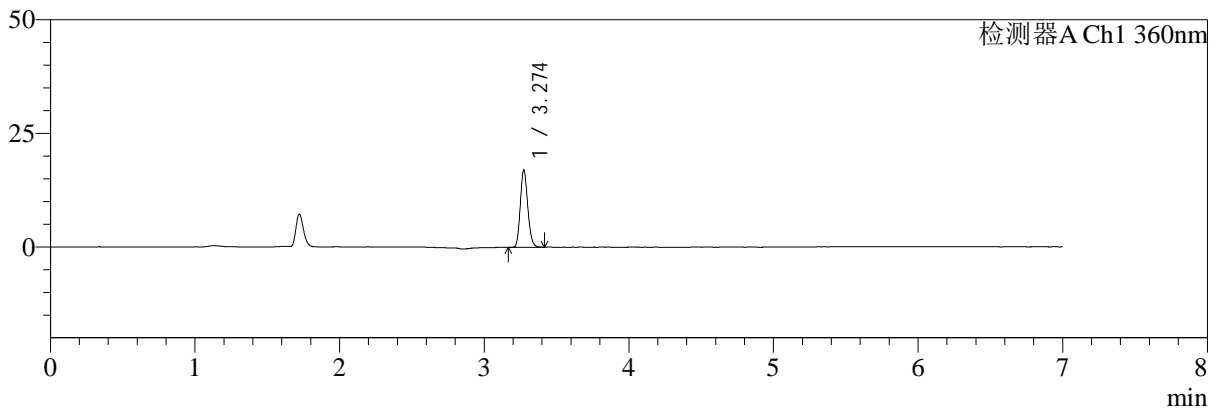
# SMF-217

## <样品信息>

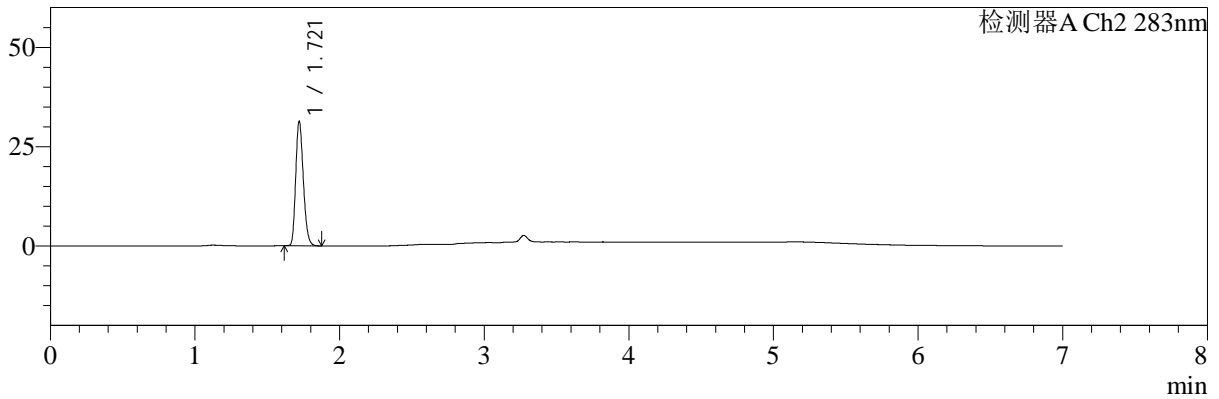
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-534-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:25:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	60411	100.000	16949	19565	1.165	--
总计		60411	100.000	16949			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	113886	100.000	31251	5145	1.217	--
总计		113886	100.000	31251			

图114 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



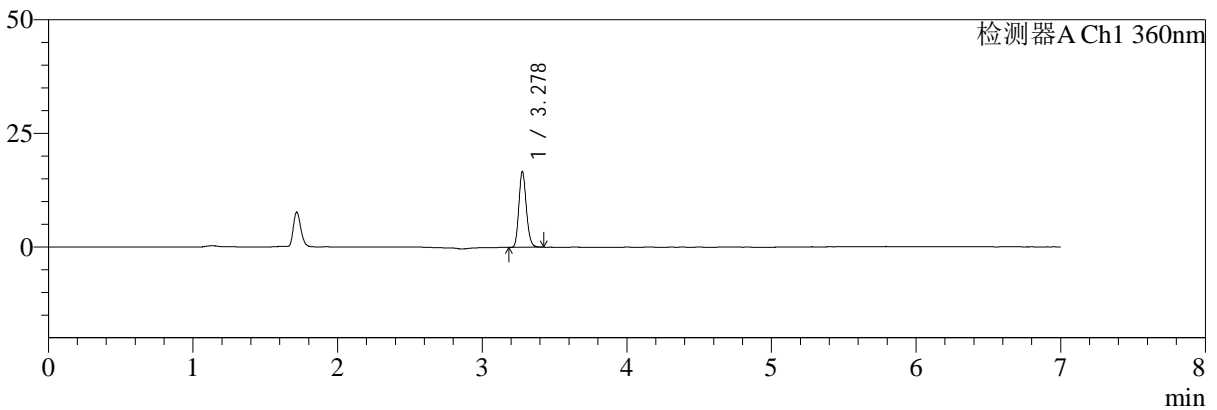
# SMF-217

## <样品信息>

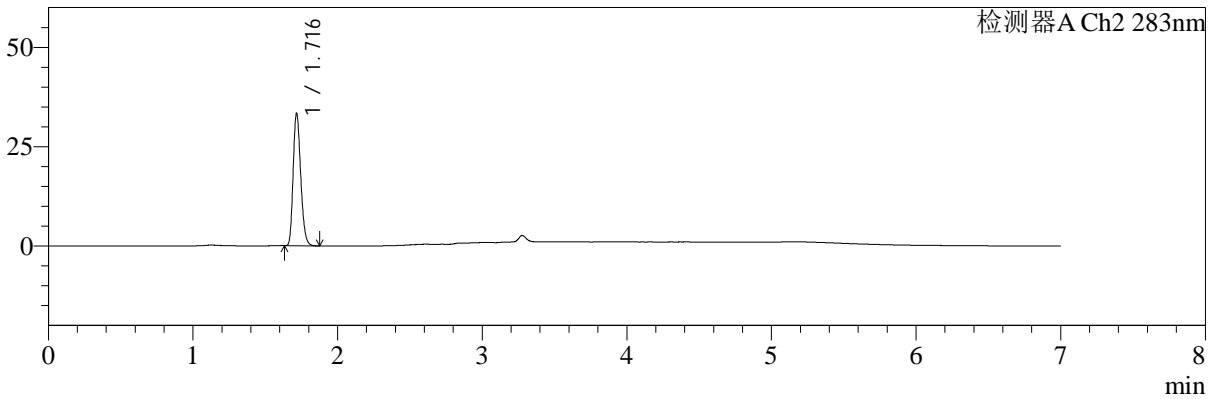
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-535-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:32:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	59344	100.000	16592	19557	1.162	--
总计		59344	100.000	16592			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	120040	100.000	33021	5202	1.226	--
总计		120040	100.000	33021			

图115 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



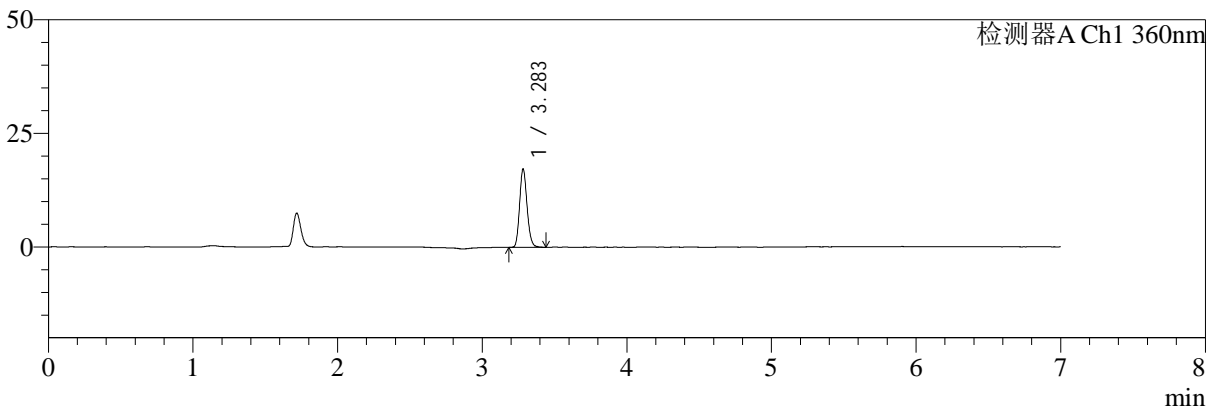
# SMF-217

## <样品信息>

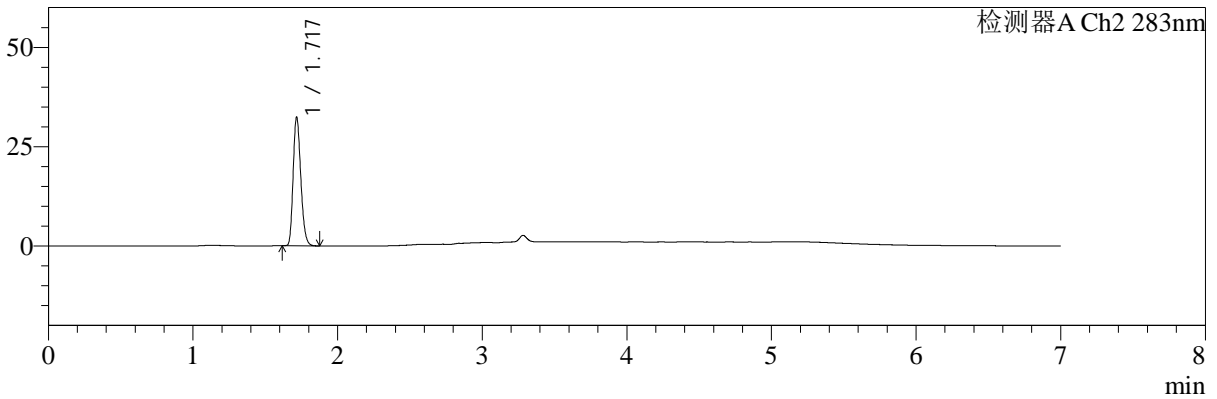
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-536-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:40:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	61180	100.000	17112	19659	1.160	--
总计		61180	100.000	17112			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	118027	100.000	32025	5087	1.226	--
总计		118027	100.000	32025			

图116 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



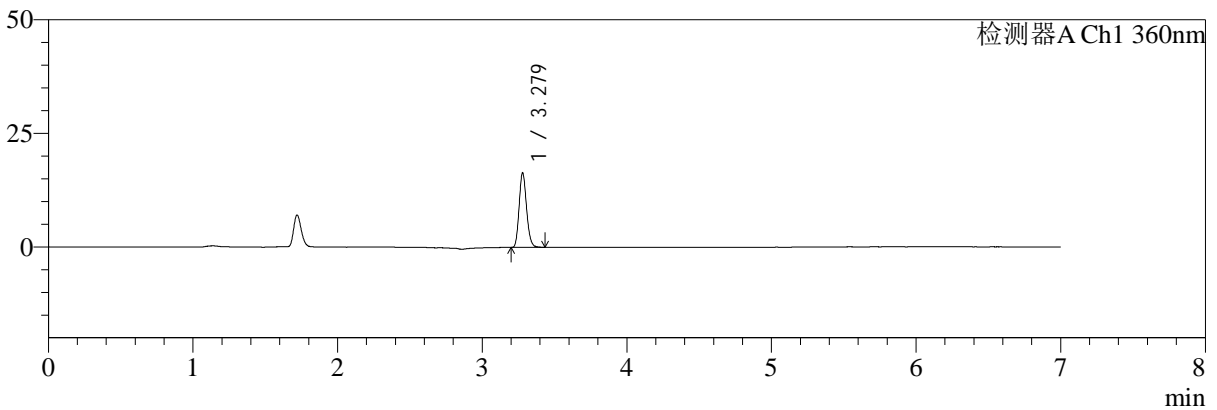
# SMF-217

## <样品信息>

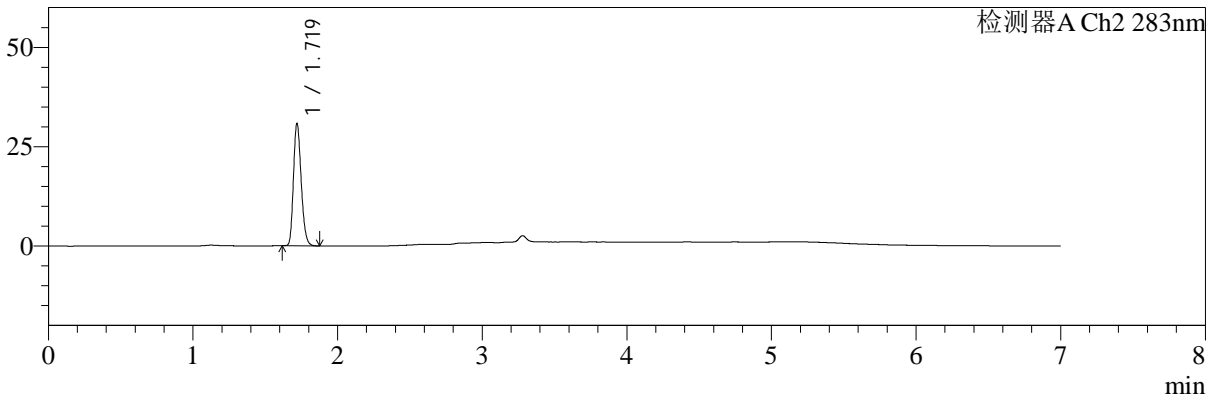
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-537-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:47:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	58295	100.000	16413	19626	1.159	--
总计		58295	100.000	16413			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	113392	100.000	30533	5005	1.218	--
总计		113392	100.000	30533			

图117 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



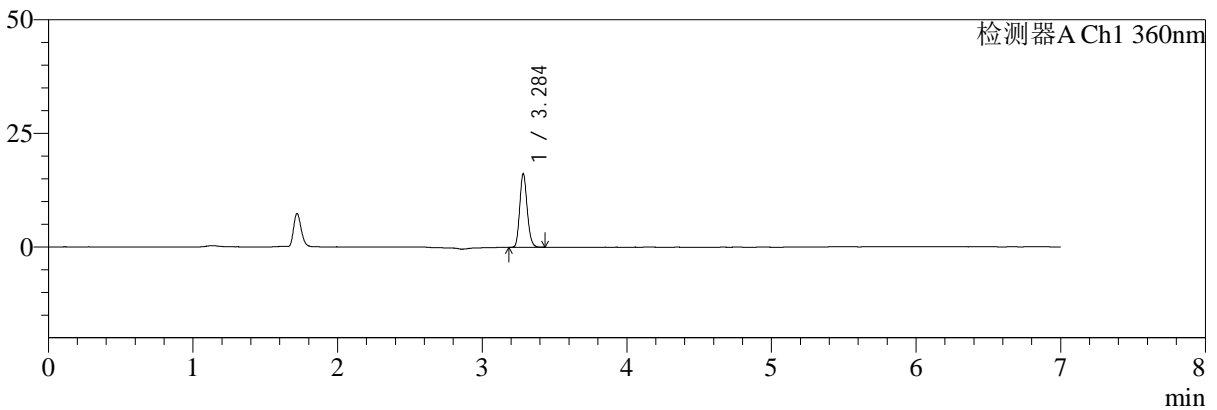
# SMF-217

## <样品信息>

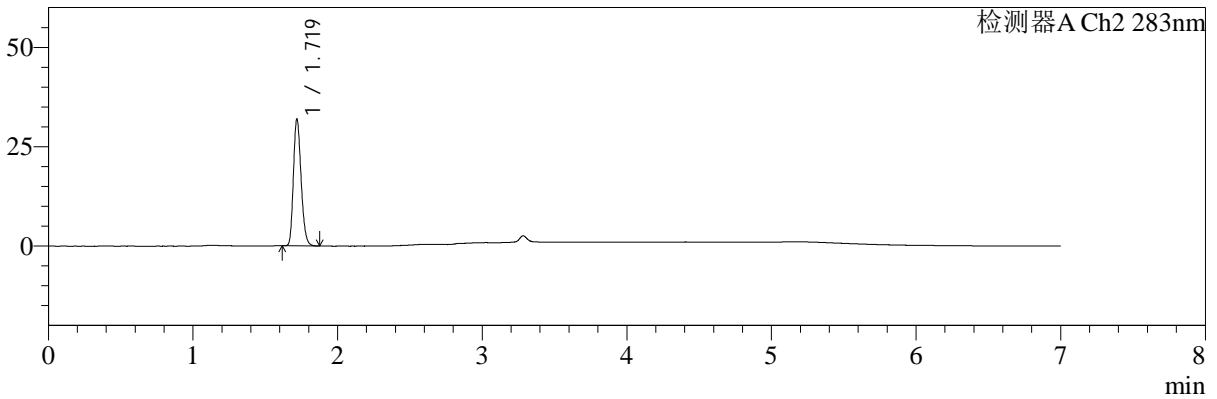
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-538-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:55:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	57508	100.000	15978	19635	1.161	--
总计		57508	100.000	15978			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	116889	100.000	31557	5054	1.221	--
总计		116889	100.000	31557			

图118 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



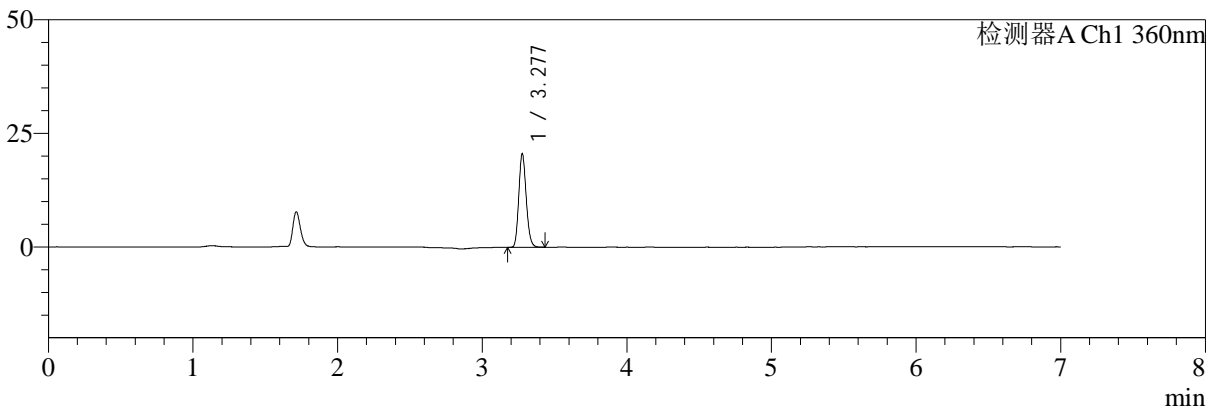
# SMF-217

## <样品信息>

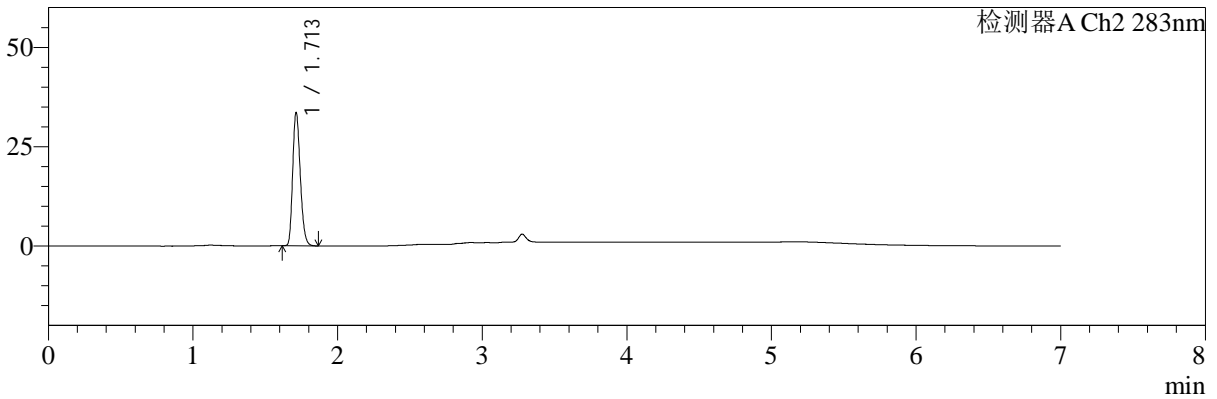
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-539-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:02:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	73051	100.000	20410	19598	1.158	--
总计		73051	100.000	20410			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	121463	100.000	33514	5135	1.224	--
总计		121463	100.000	33514			

图119 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



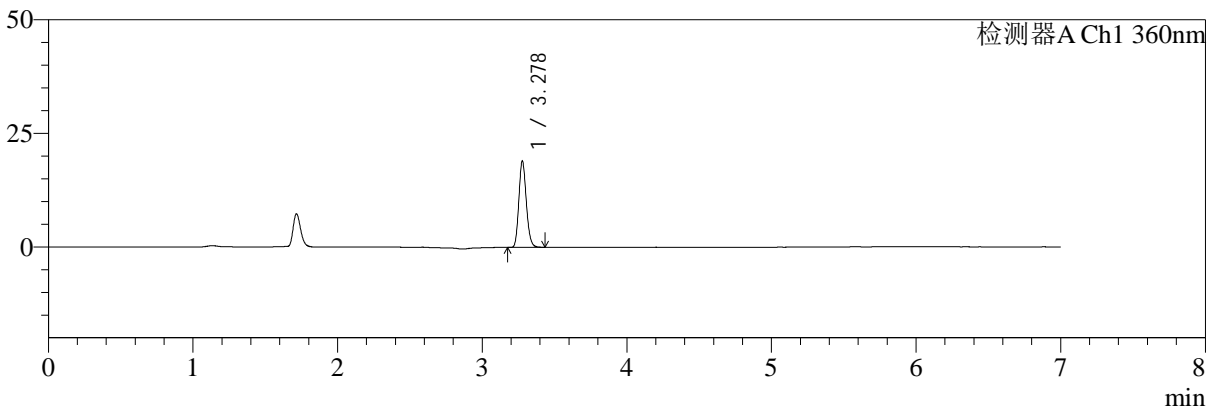
# SMF-217

## <样品信息>

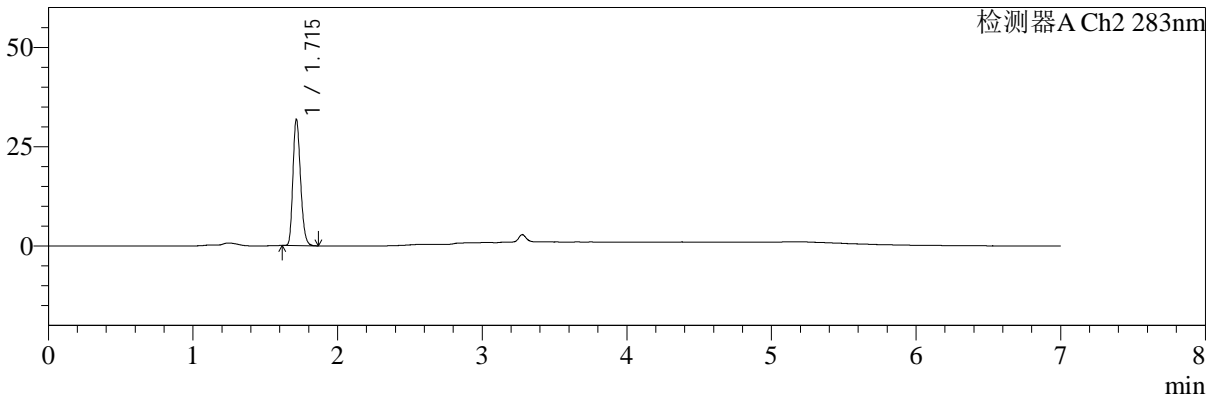
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-540-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 06:09:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	67715	100.000	18901	19536	1.162	--
总计		67715	100.000	18901			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	115214	100.000	31705	5143	1.219	--
总计		115214	100.000	31705			

图120 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



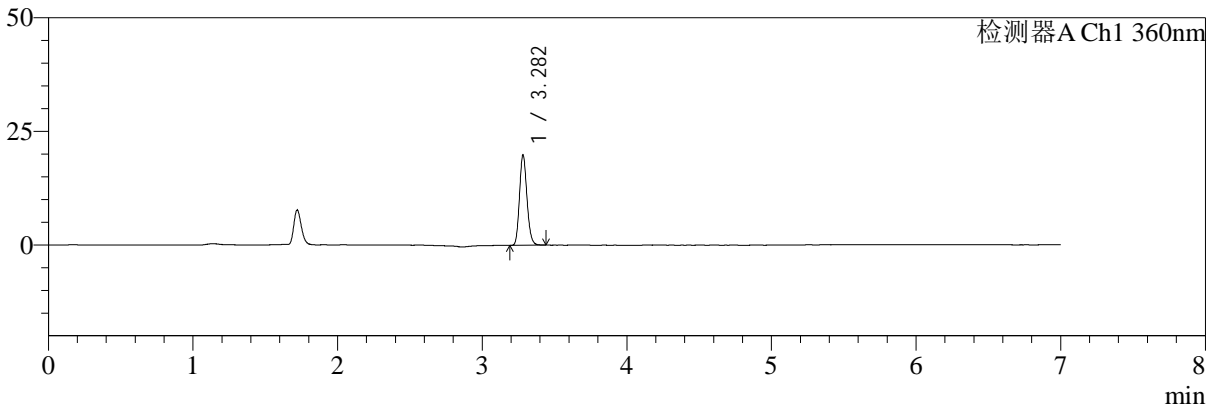
# SMF-217

## <样品信息>

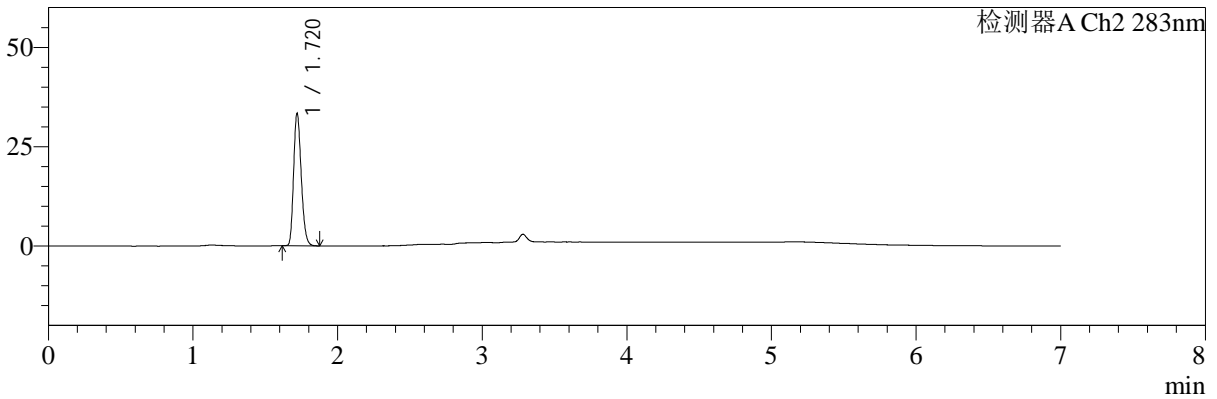
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-541-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 06:17:14 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:21:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	70737	100.000	19790	19560	1.159	--
总计		70737	100.000	19790			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	120835	100.000	33142	5150	1.220	--
总计		120835	100.000	33142			

图121 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



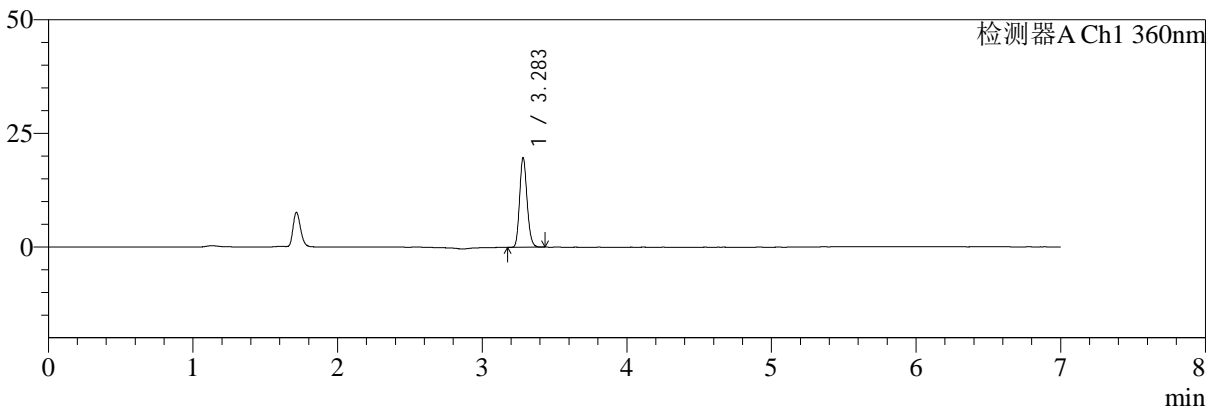
# SMF-217

## <样品信息>

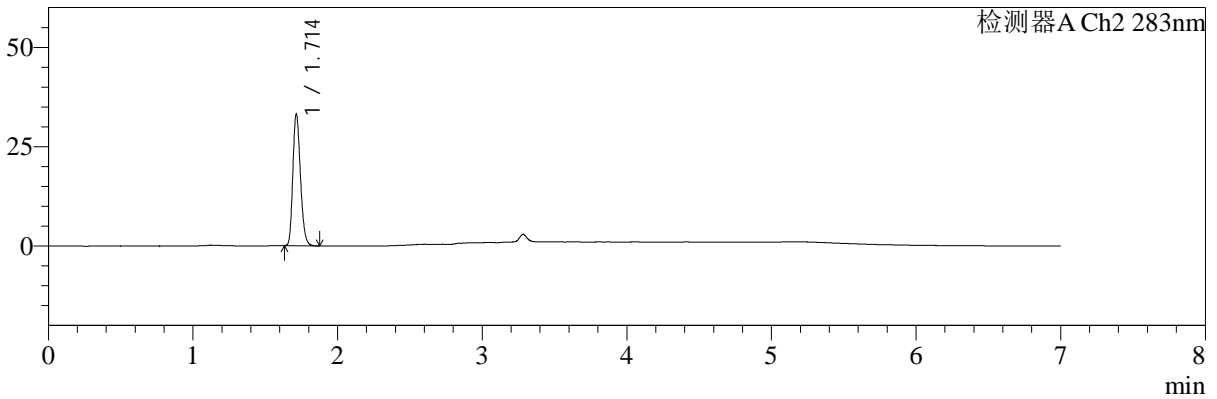
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-542-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:24:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	70158	100.000	19589	19576	1.158	--
总计		70158	100.000	19589			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	120022	100.000	33063	5160	1.217	--
总计		120022	100.000	33063			

图122 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



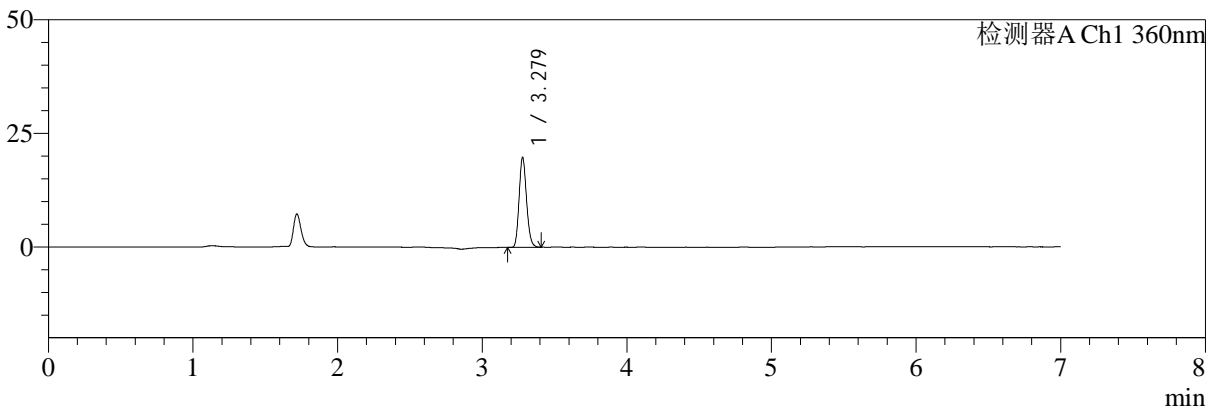
# SMF-217

## <样品信息>

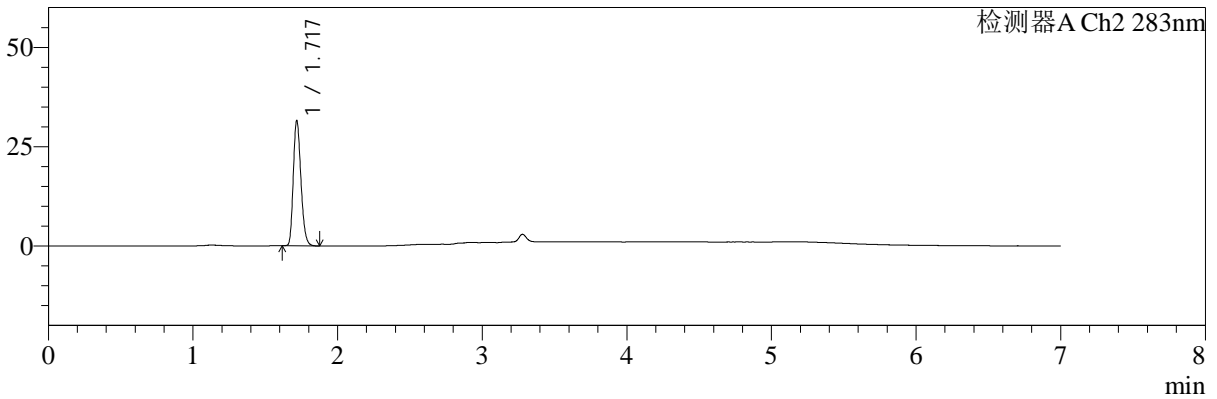
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-543-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:32:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	70089	100.000	19766	19618	1.155	--
总计		70089	100.000	19766			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	114681	100.000	30992	5119	1.229	--
总计		114681	100.000	30992			

图123 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



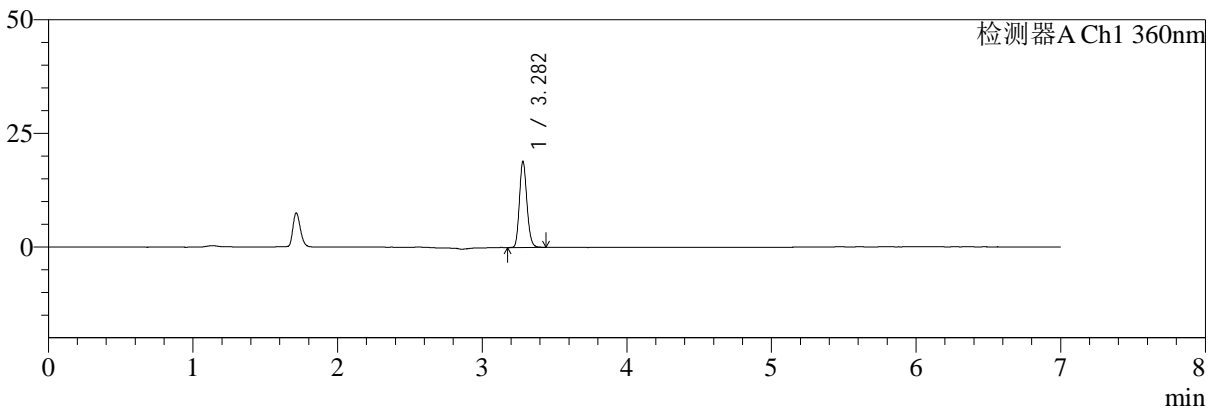
# SMF-217

## <样品信息>

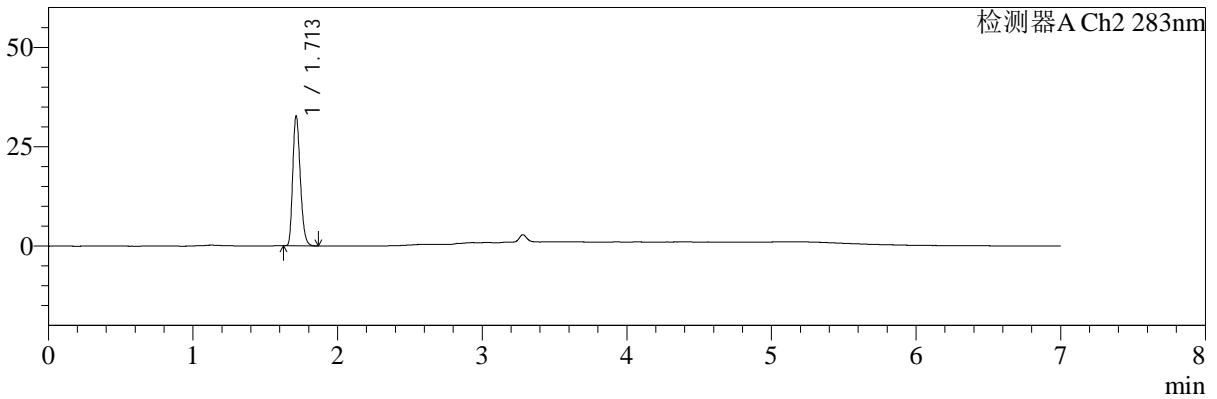
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-544-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:39:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.282	67604	100.000	18916	19528	1.158	--
总计		67604	100.000	18916			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	117387	100.000	32624	5203	1.240	--
总计		117387	100.000	32624			

图124 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



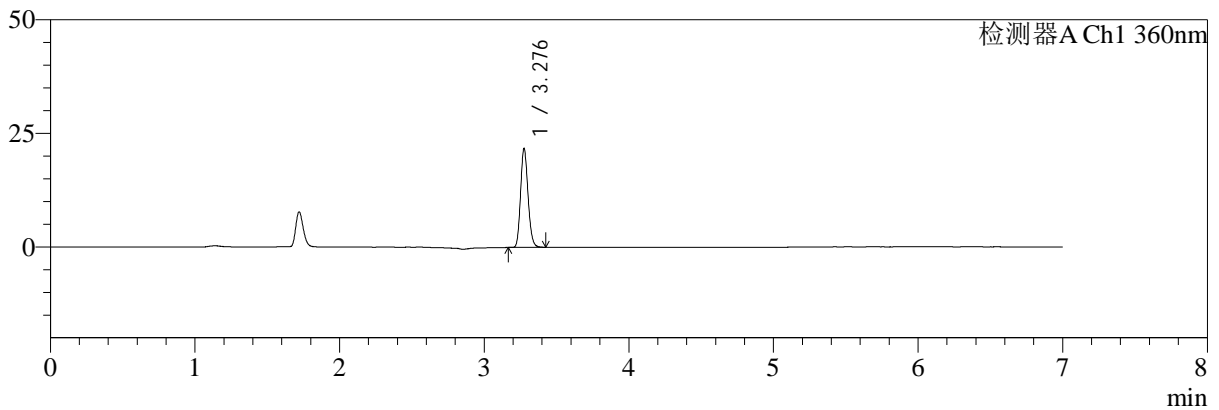
# SMF-217

## <样品信息>

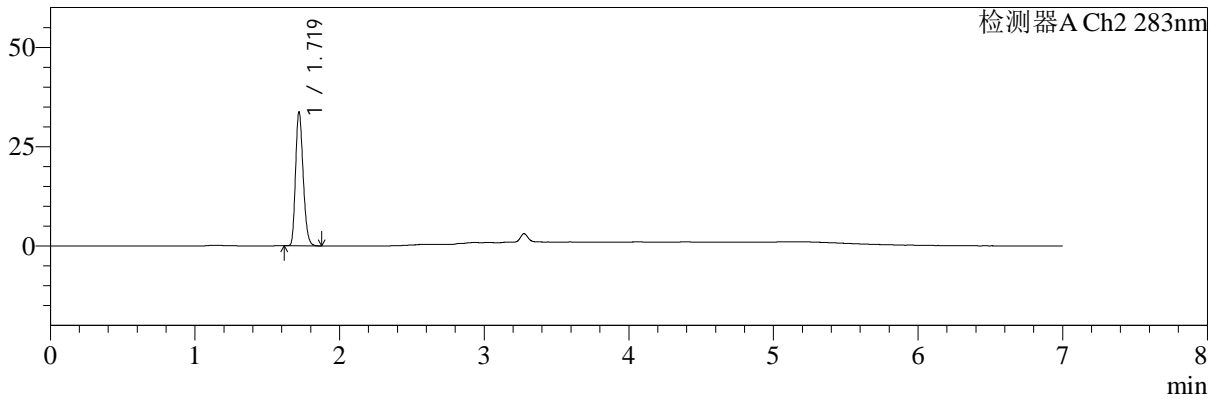
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-545-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:46:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	77356	100.000	21461	19518	1.158	--
总计		77356	100.000	21461			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	121757	100.000	33441	5183	1.222	--
总计		121757	100.000	33441			

图125 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



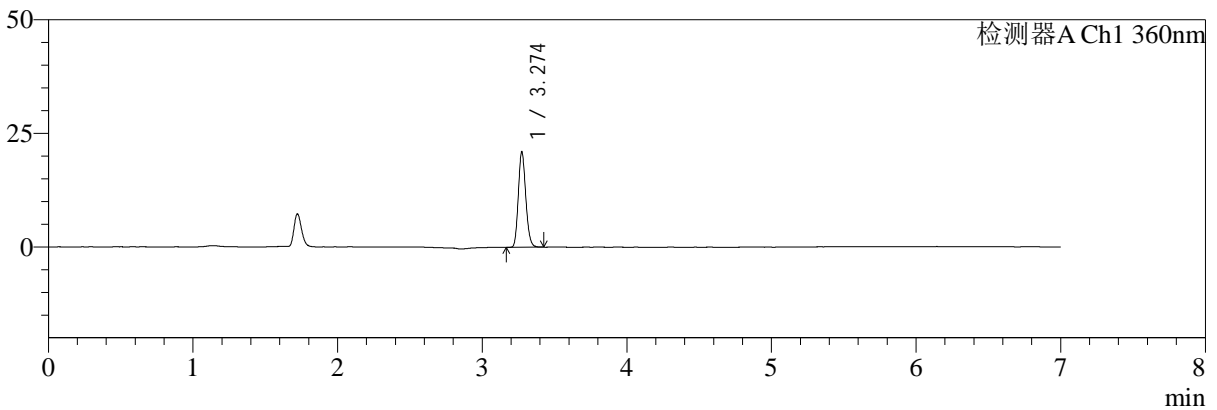
# SMF-217

## <样品信息>

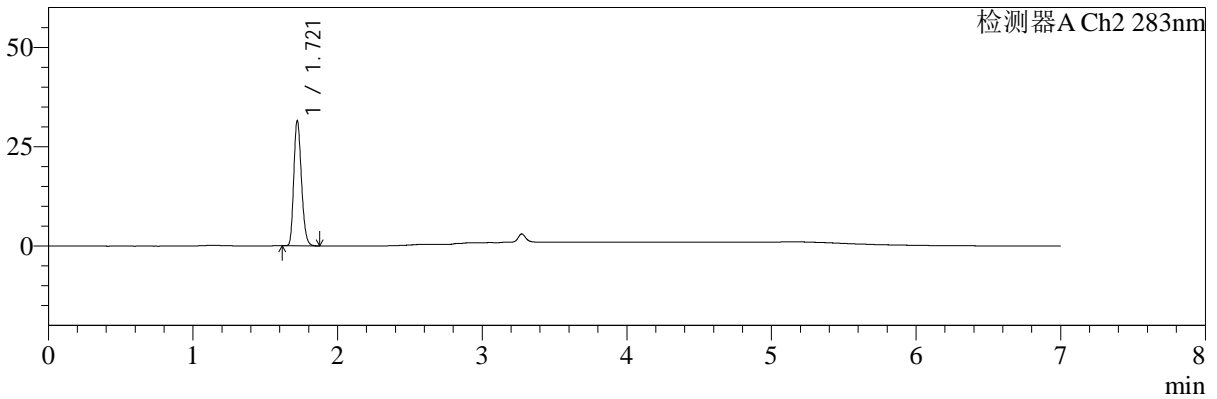
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-546-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:54:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	74863	100.000	20925	19435	1.158	--
总计		74863	100.000	20925			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	114857	100.000	31458	5122	1.218	--
总计		114857	100.000	31458			

图126 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



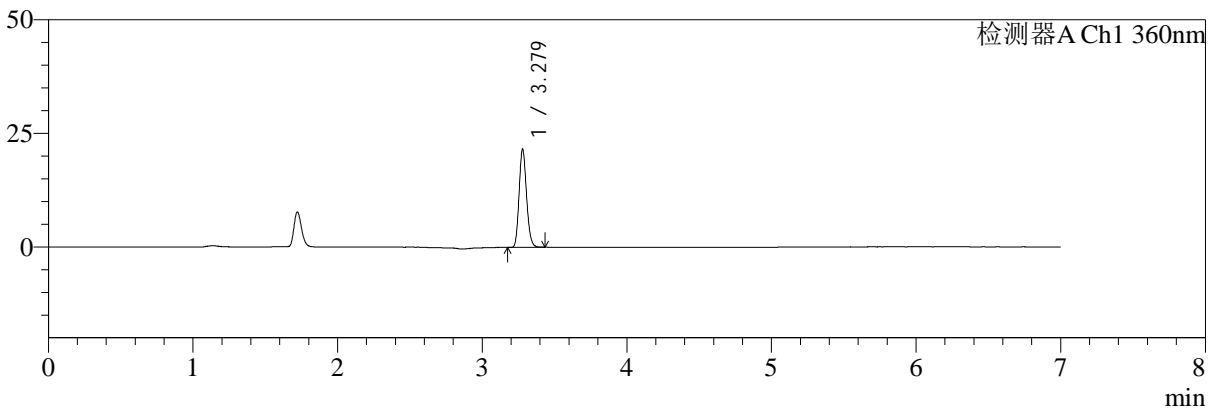
# SMF-217

## <样品信息>

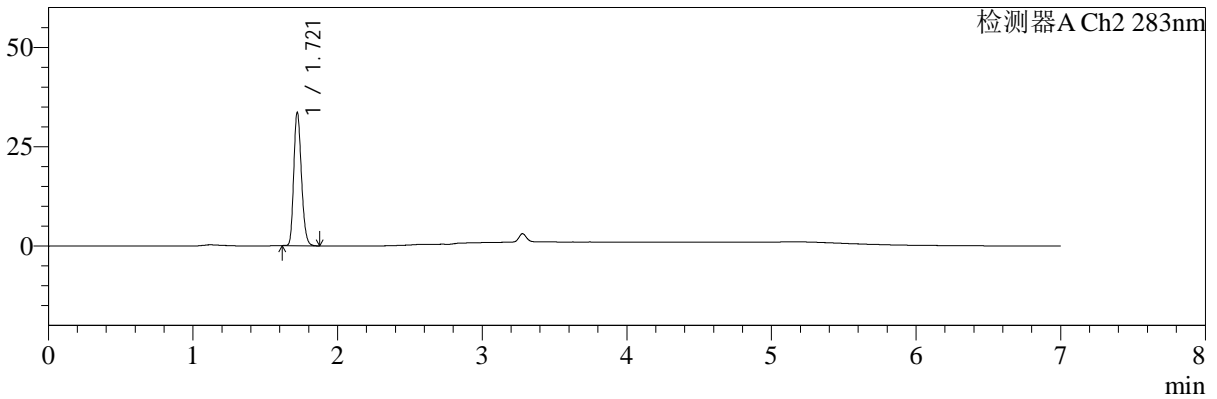
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-547-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 07:01:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	76724	100.000	21599	19591	1.155	--
总计		76724	100.000	21599			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	122595	100.000	33557	5125	1.207	--
总计		122595	100.000	33557			

图127 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



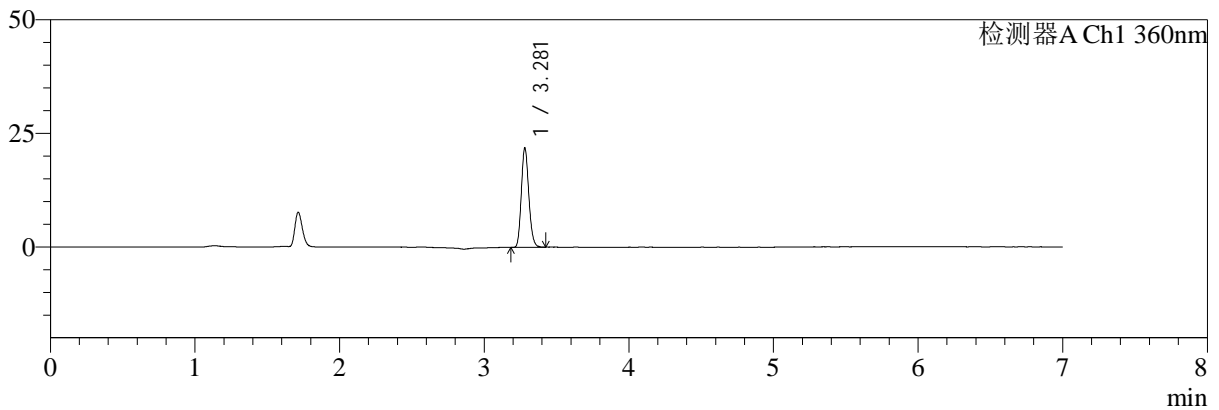
# SMF-217

## <样品信息>

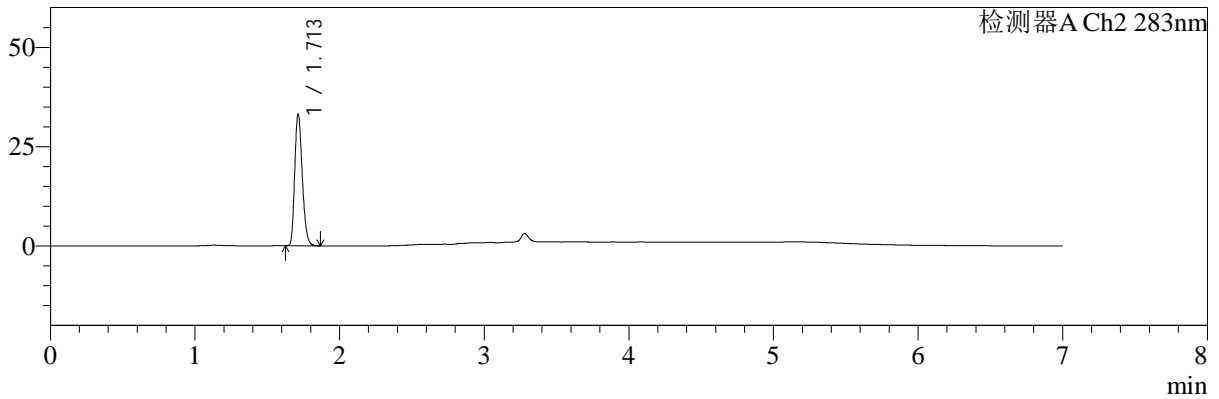
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-548-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 07:09:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	77976	100.000	21870	19491	1.158	--
总计		77976	100.000	21870			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	119458	100.000	33068	5169	1.241	--
总计		119458	100.000	33068			

图128 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



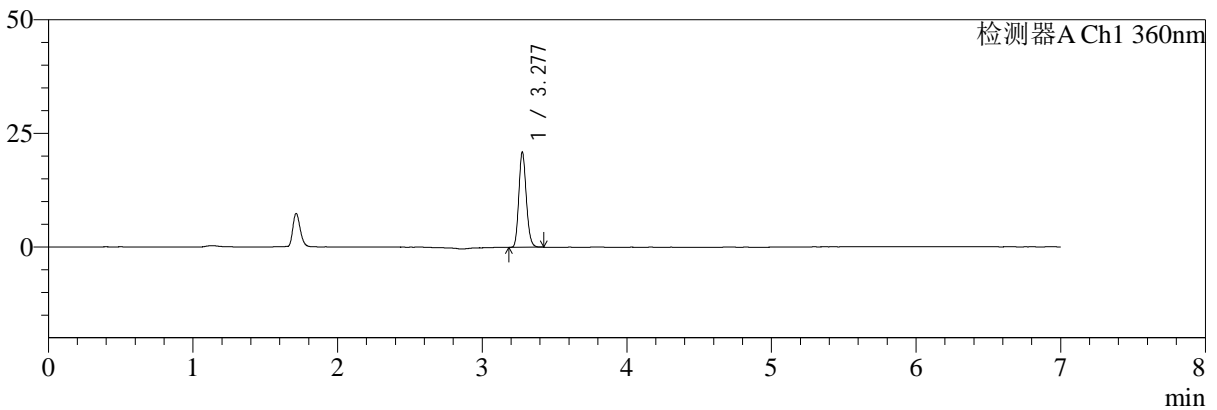
# SMF-217

## <样品信息>

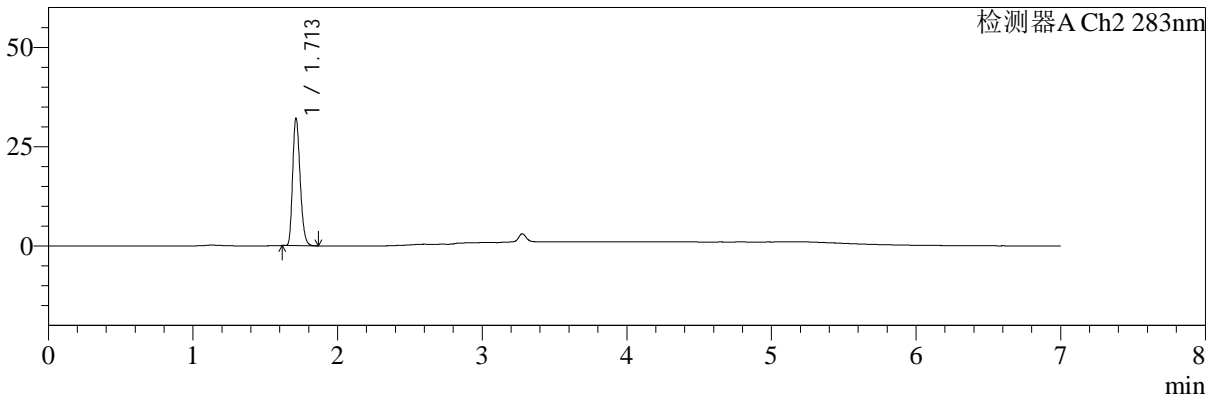
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-549-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:16:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	74450	100.000	20791	19533	1.158	--
总计		74450	100.000	20791			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	114433	100.000	32006	5282	1.236	--
总计		114433	100.000	32006			

图129 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



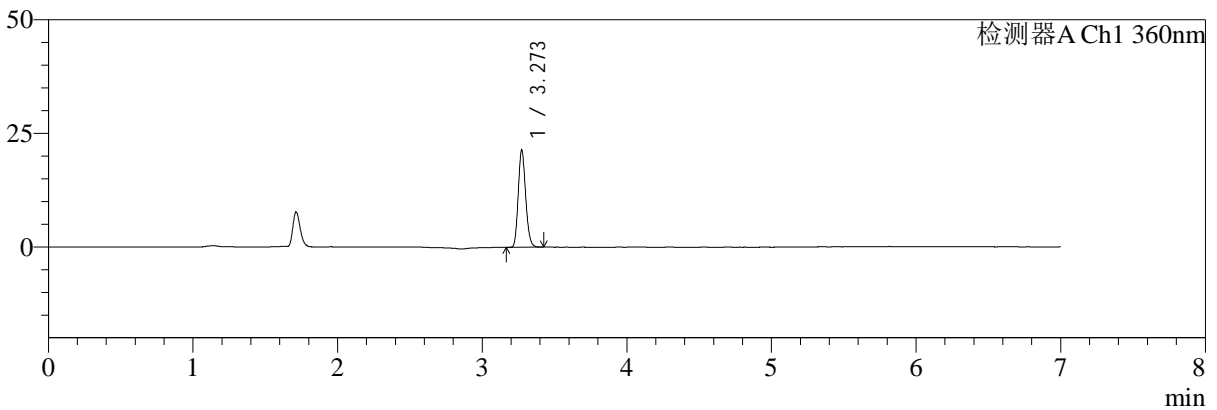
# SMF-217

## <样品信息>

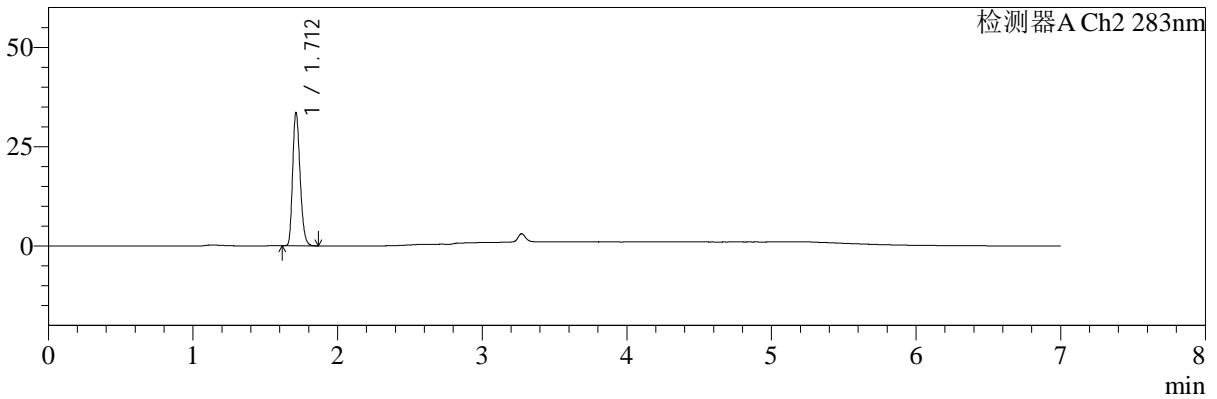
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-550-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:23:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	75963	100.000	21359	19559	1.161	--
总计		75963	100.000	21359			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	118824	100.000	33439	5344	1.234	--
总计		118824	100.000	33439			

图130 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



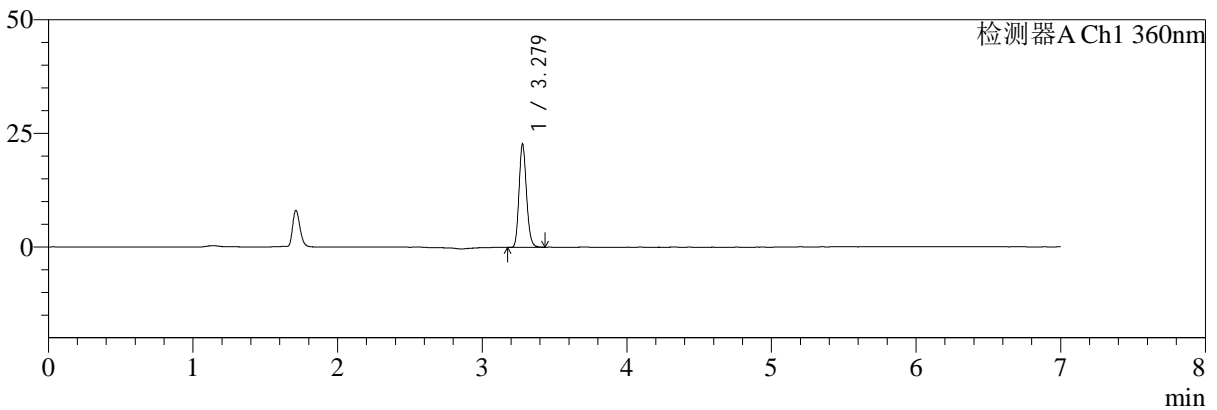
# SMF-217

## <样品信息>

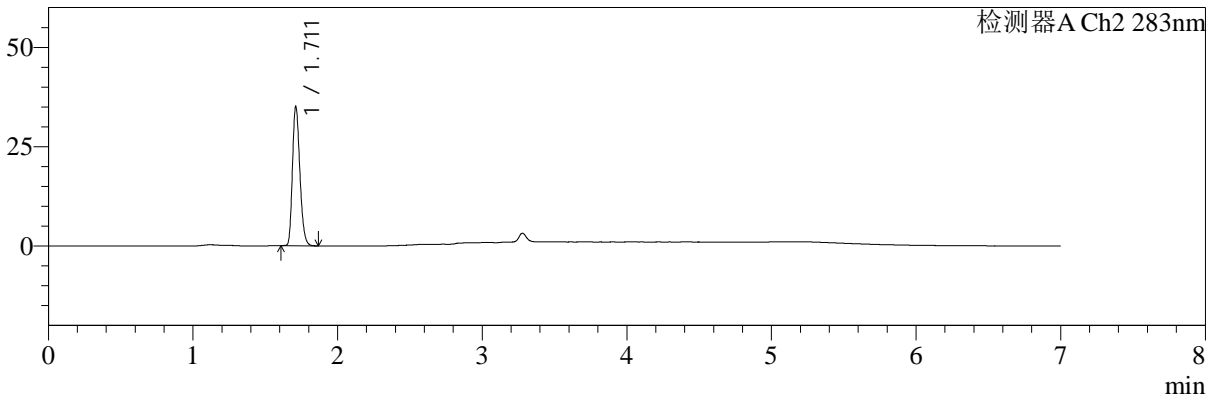
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-551-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:31:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	80817	100.000	22701	19599	1.159	--
总计		80817	100.000	22701			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	124234	100.000	34808	5358	1.233	--
总计		124234	100.000	34808			

图131 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



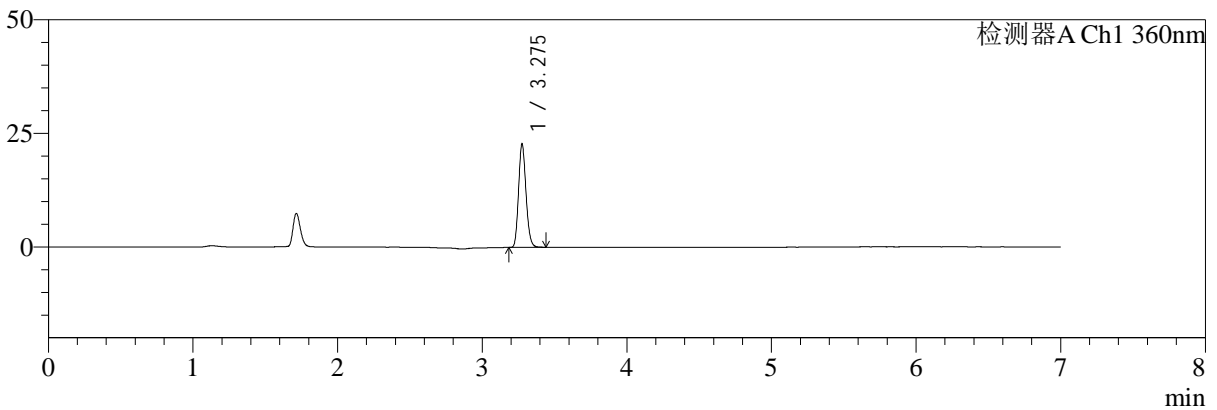
# SMF-217

## <样品信息>

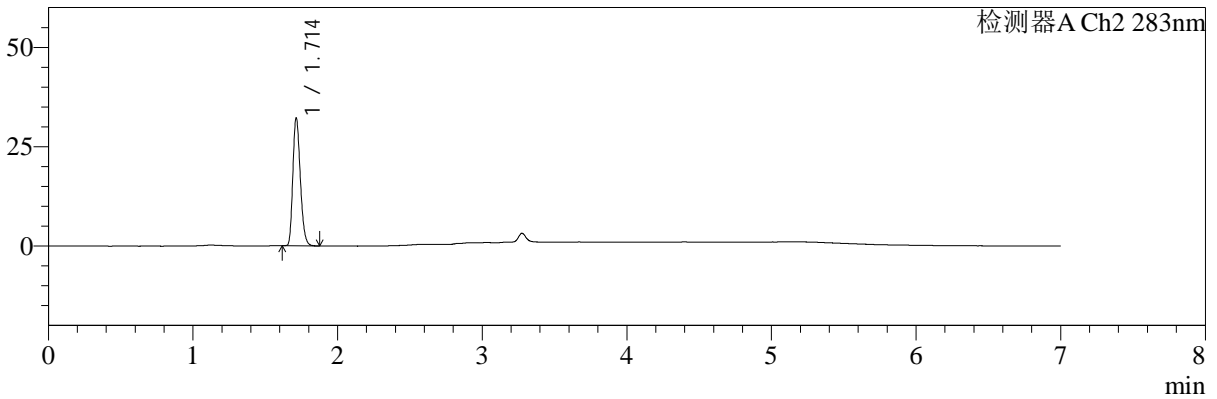
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-552-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:38:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	81026	100.000	22468	19523	1.162	--
总计		81026	100.000	22468			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	114780	100.000	32117	5285	1.234	--
总计		114780	100.000	32117			

图132 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



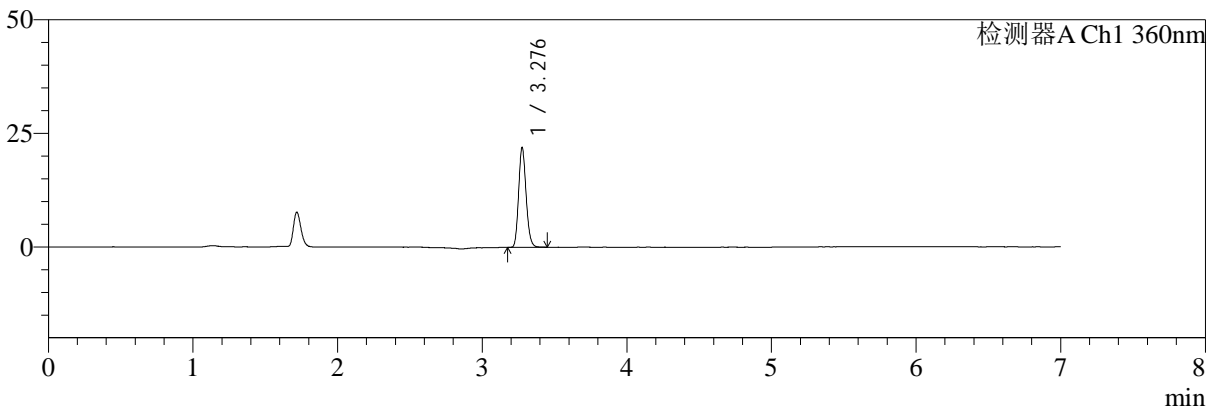
# SMF-217

## <样品信息>

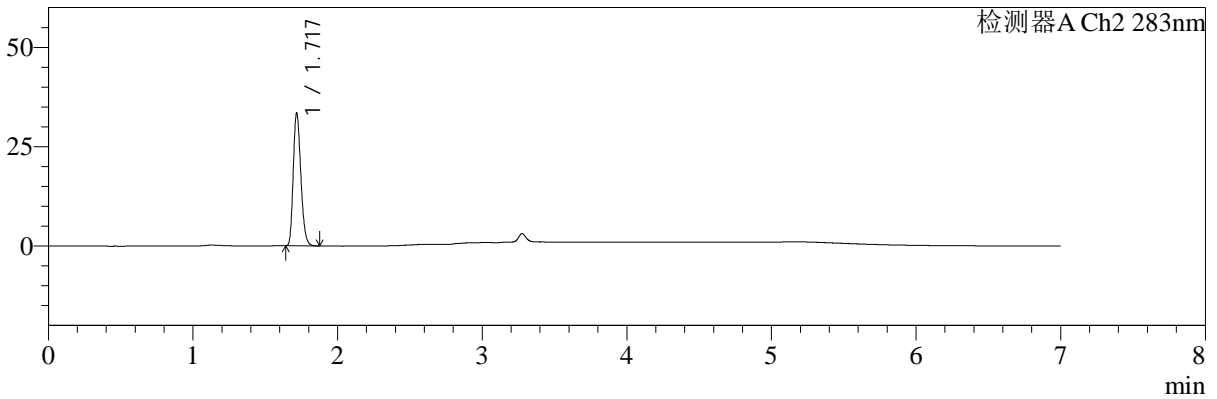
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-553-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 07:46:05 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	78532	100.000	21644	19399	1.162	--
总计		78532	100.000	21644			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	120946	100.000	32940	5156	1.231	--
总计		120946	100.000	32940			

图133 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



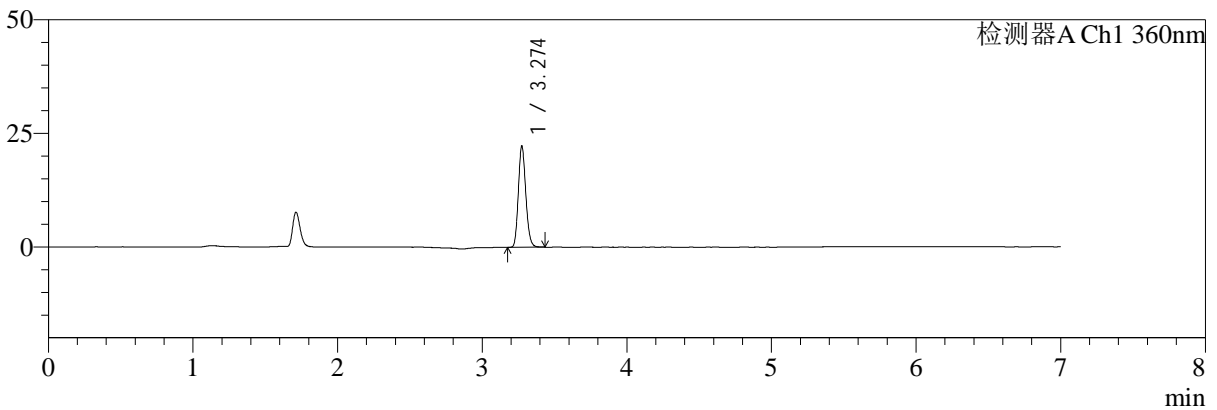
# SMF-217

## <样品信息>

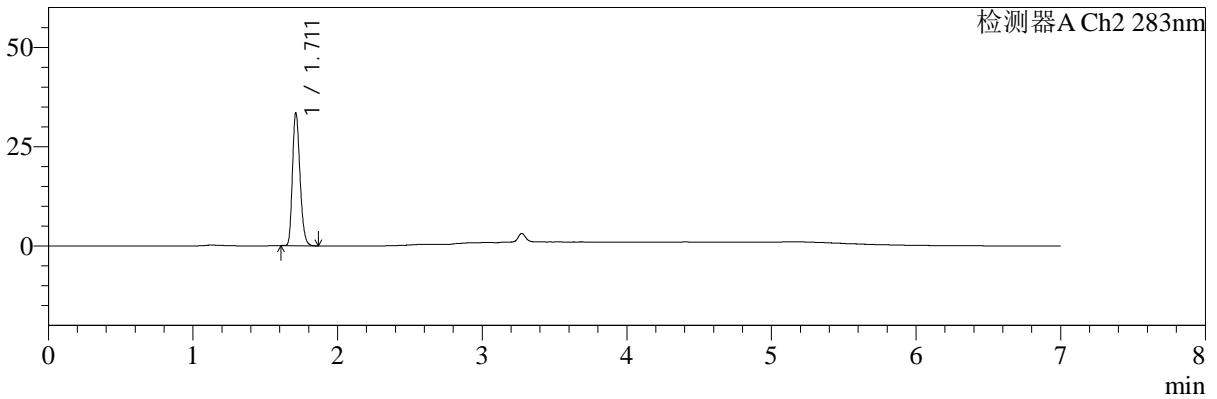
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-554-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	79329	100.000	22206	19541	1.160	--
总计		79329	100.000	22206			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	120251	100.000	33250	5203	1.225	--
总计		120251	100.000	33250			

图134 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



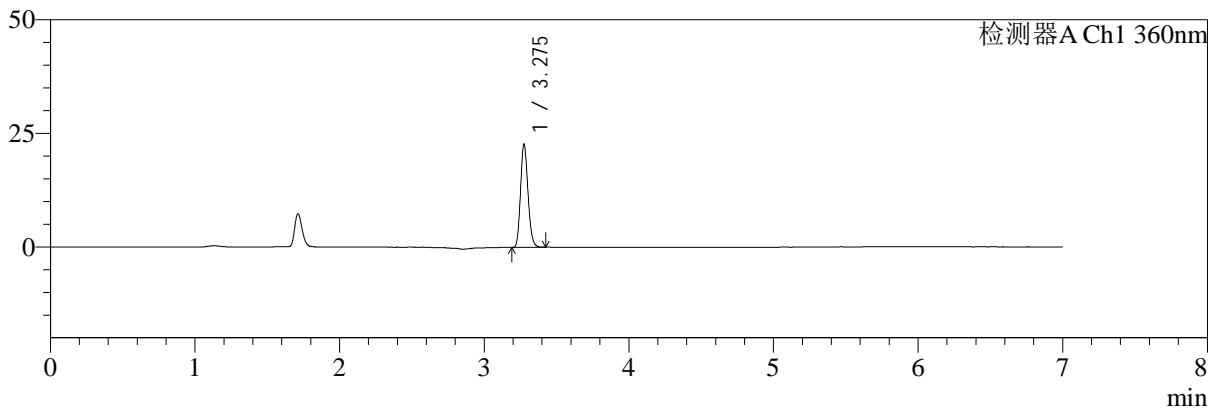
# SMF-217

## <样品信息>

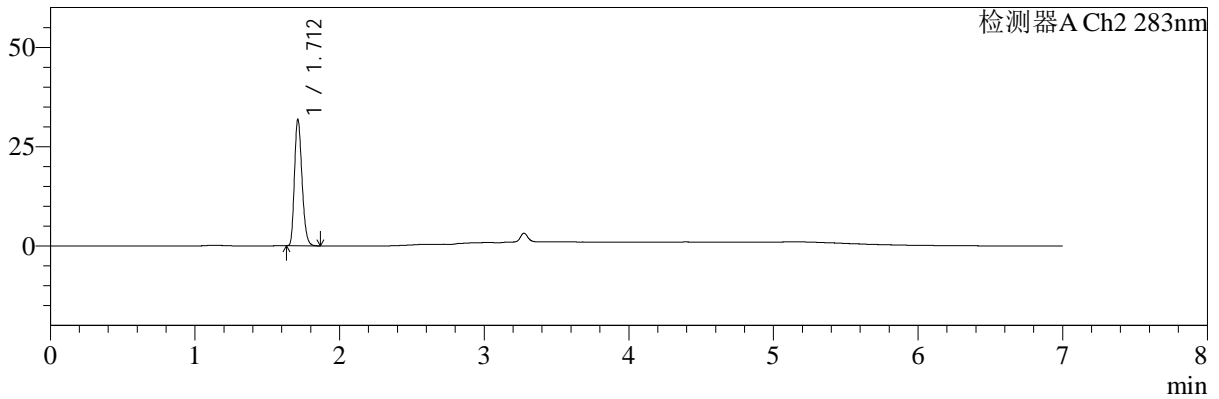
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-555-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:00:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	80854	100.000	22427	19467	1.159	--
总计		80854	100.000	22427			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	113892	100.000	31643	5226	1.237	--
总计		113892	100.000	31643			

图135 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



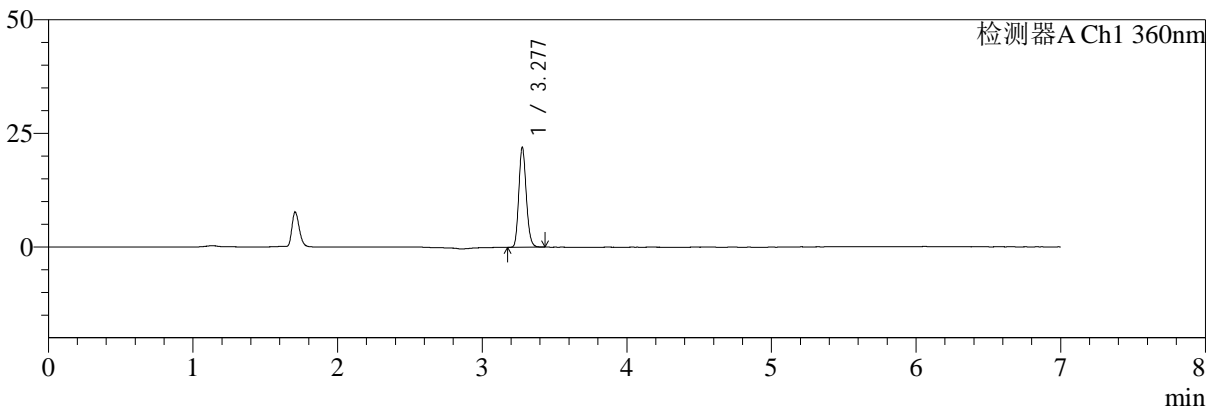
# SMF-217

## <样品信息>

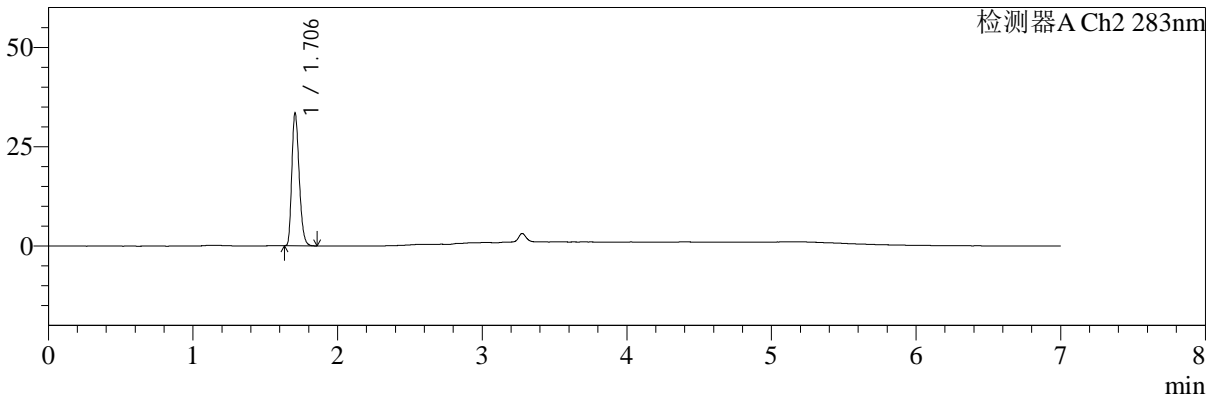
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-556-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:08:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	78216	100.000	21817	19538	1.157	--
总计		78216	100.000	21817			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	117259	100.000	33333	5401	1.255	--
总计		117259	100.000	33333			

图136 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



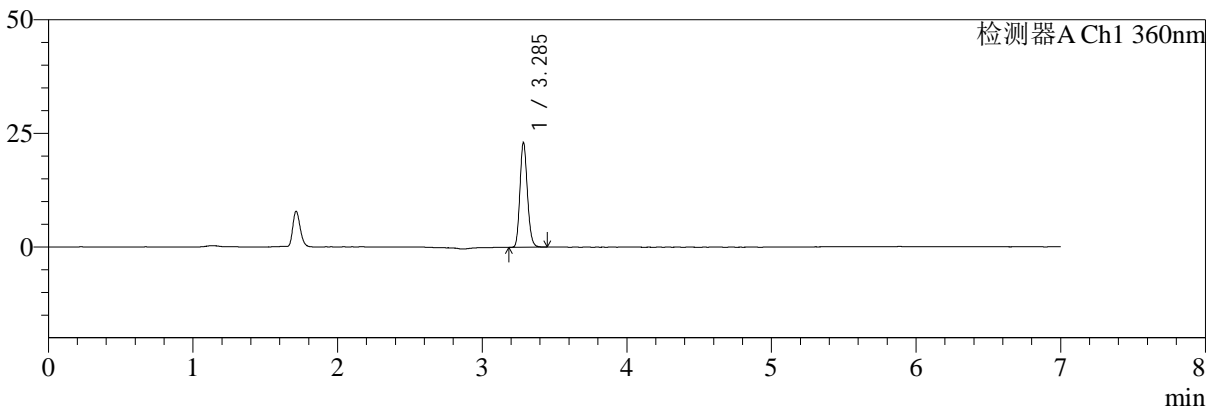
# SMF-217

## <样品信息>

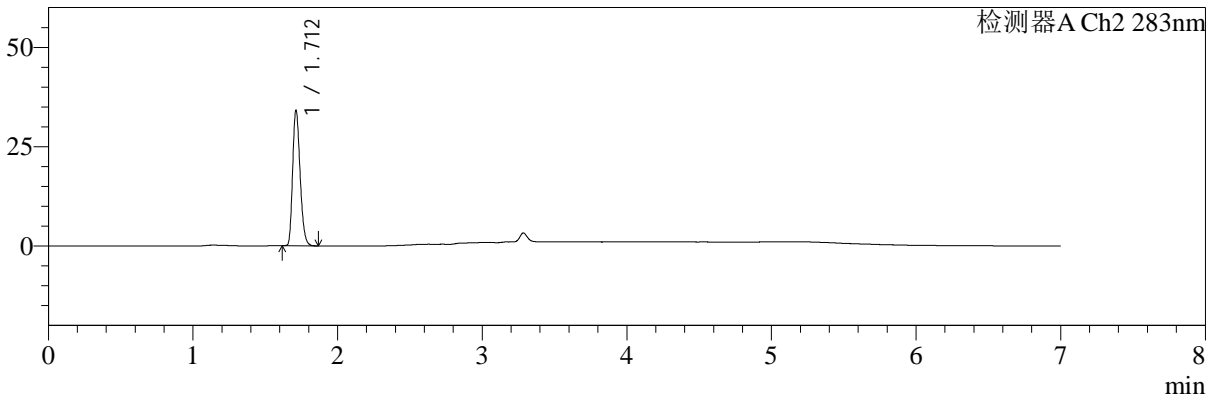
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-557-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:15:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	81920	100.000	22769	19631	1.158	--
总计		81920	100.000	22769			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	121151	100.000	33986	5306	1.240	--
总计		121151	100.000	33986			

图137 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



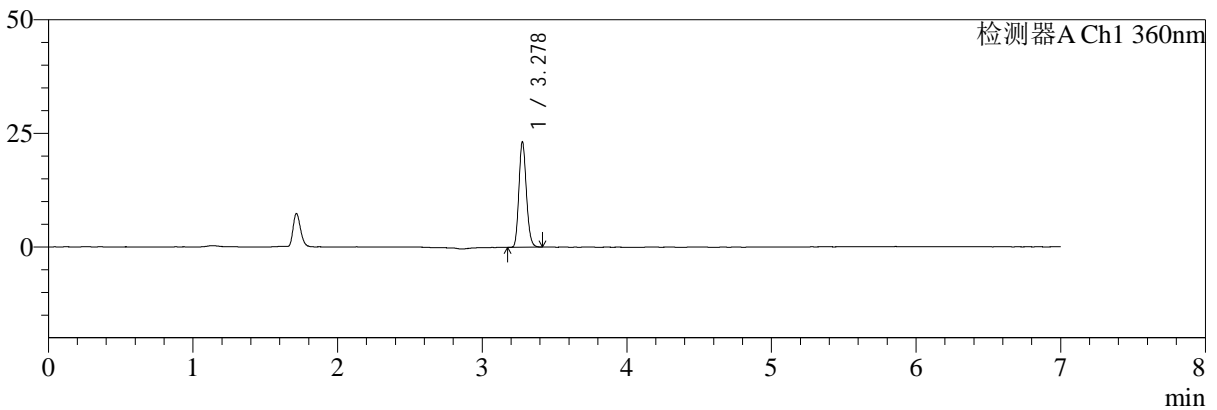
# SMF-217

## <样品信息>

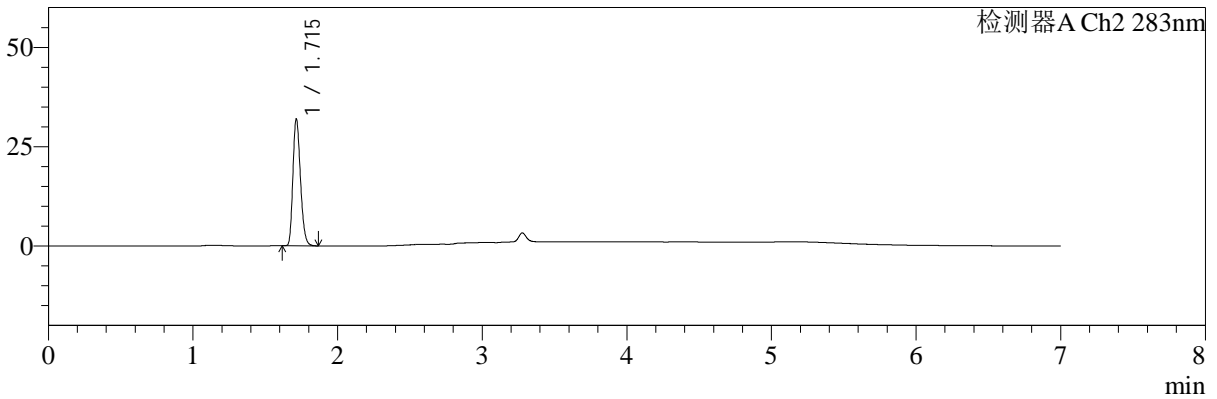
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-558-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 08:23:05 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.278	82577	100.000	23145	19554	1.156	--
总计		82577	100.000	23145			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	114691	100.000	31822	5210	1.234	--
总计		114691	100.000	31822			

图138 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



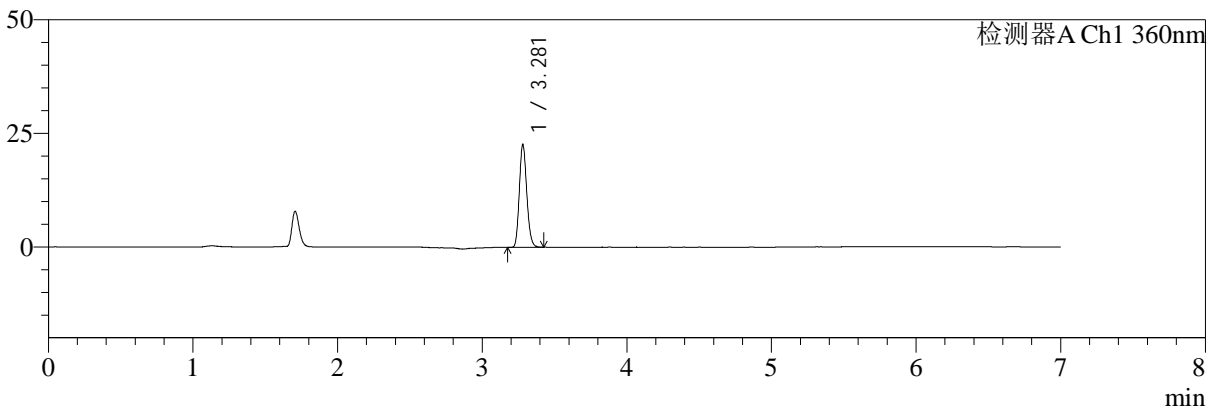
# SMF-217

## <样品信息>

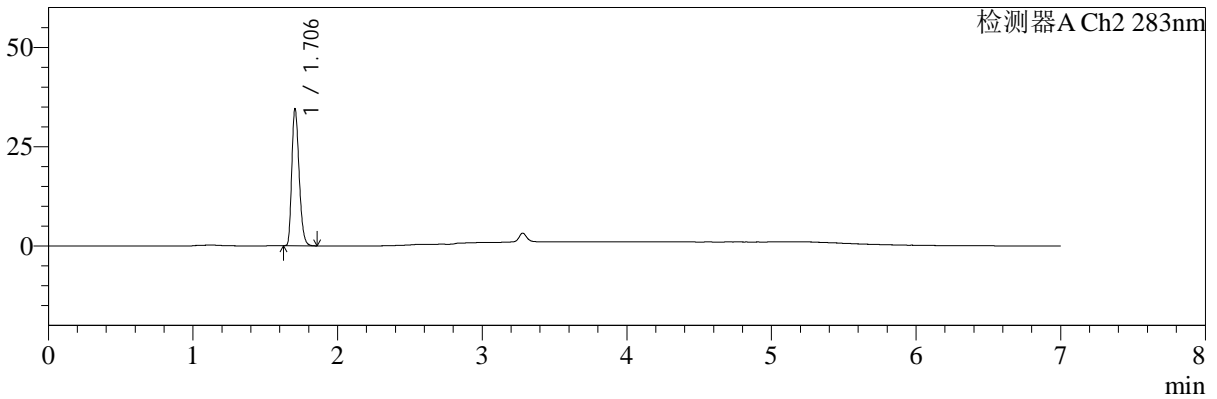
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-559-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:30:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	80409	100.000	22630	19595	1.157	--
总计		80409	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	1.706	120279	100.000	34437	5477	1.261	--
总计		120279	100.000	34437			

图139 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



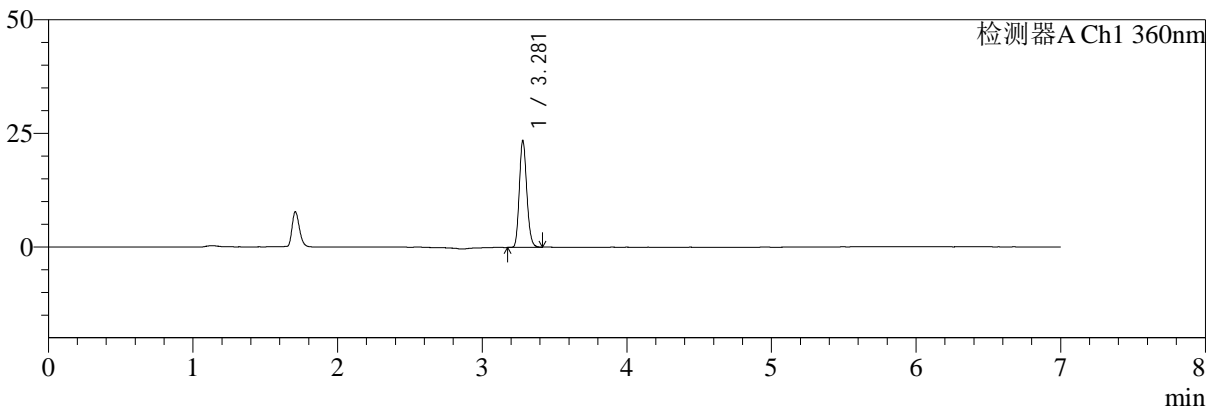
# SMF-217

## <样品信息>

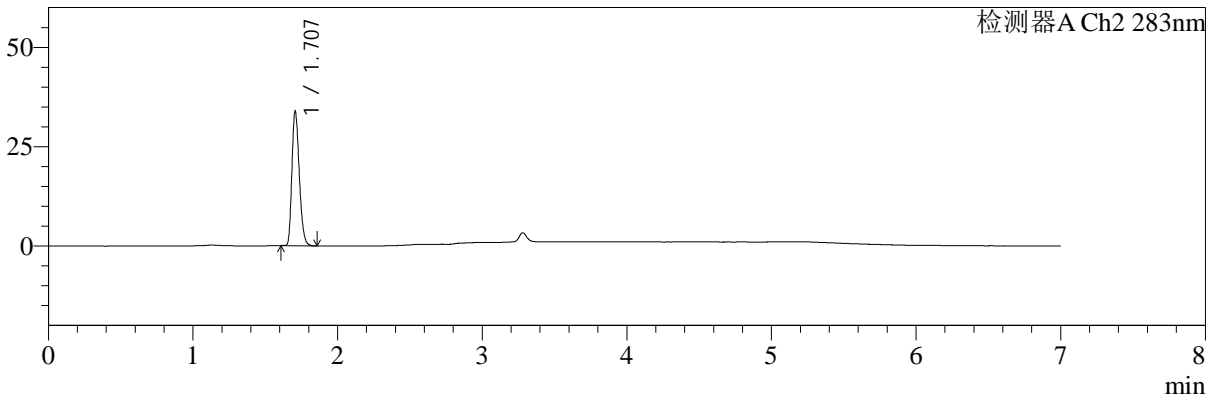
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-560-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:37:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	83607	100.000	23515	19602	1.157	--
总计		83607	100.000	23515			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	119167	100.000	33687	5386	1.247	--
总计		119167	100.000	33687			

图140 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



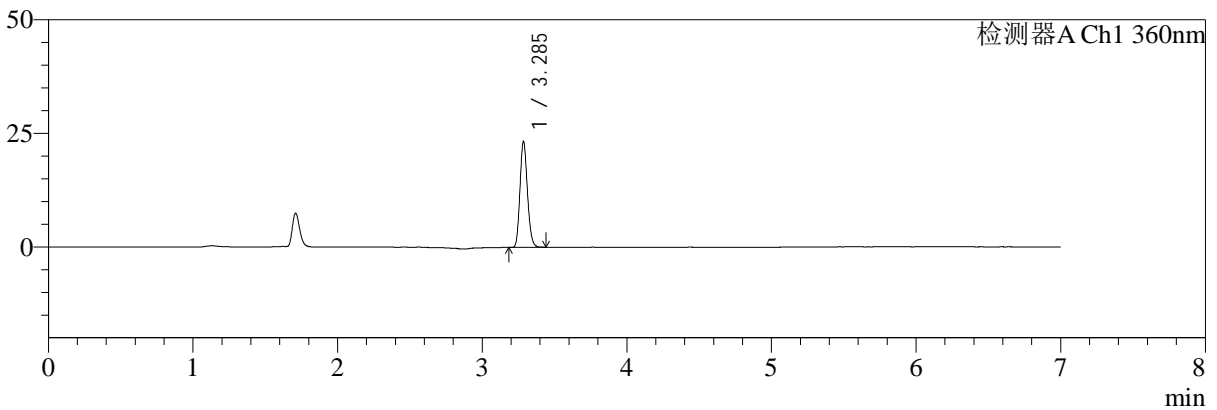
# SMF-217

## <样品信息>

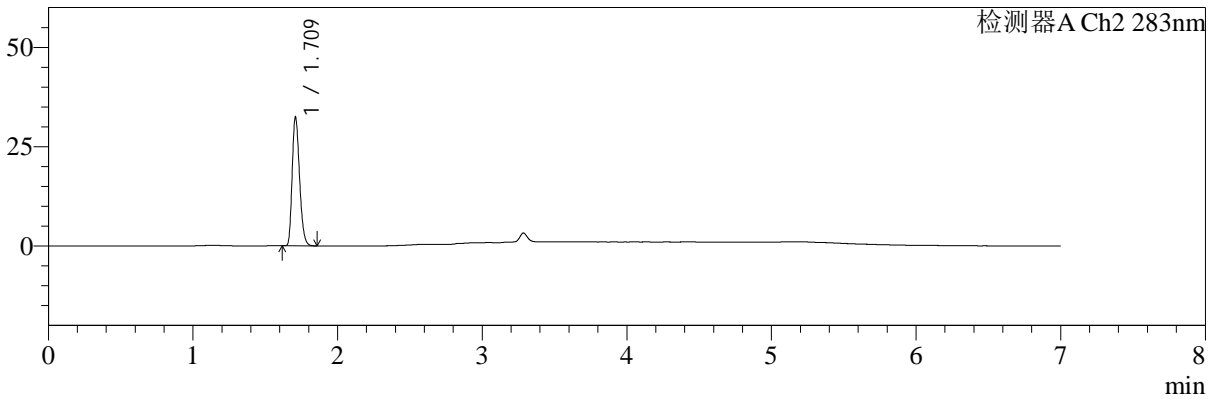
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-561-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:45:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.285	82974	100.000	23086	19537	1.157	--
总计		82974	100.000	23086			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	114026	100.000	31966	5401	1.253	--
总计		114026	100.000	31966			

图141 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月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



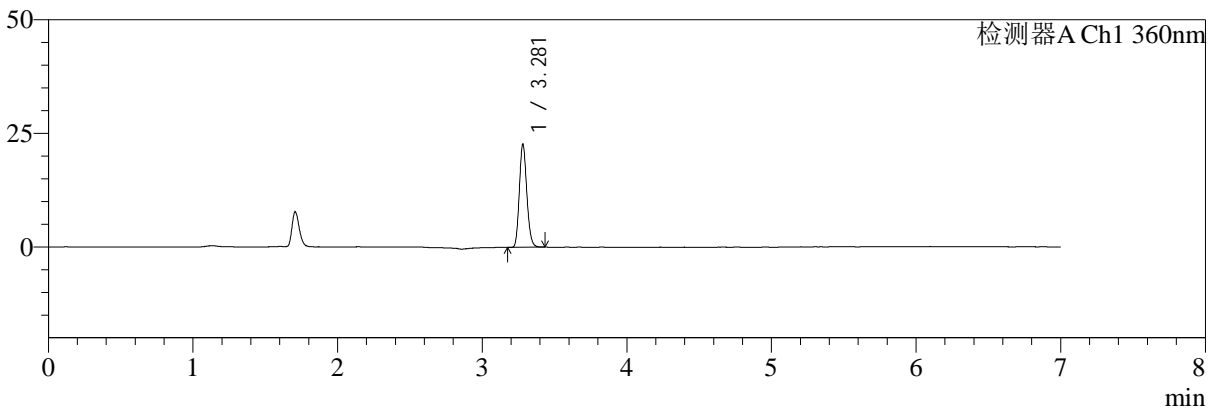
# SMF-217

## <样品信息>

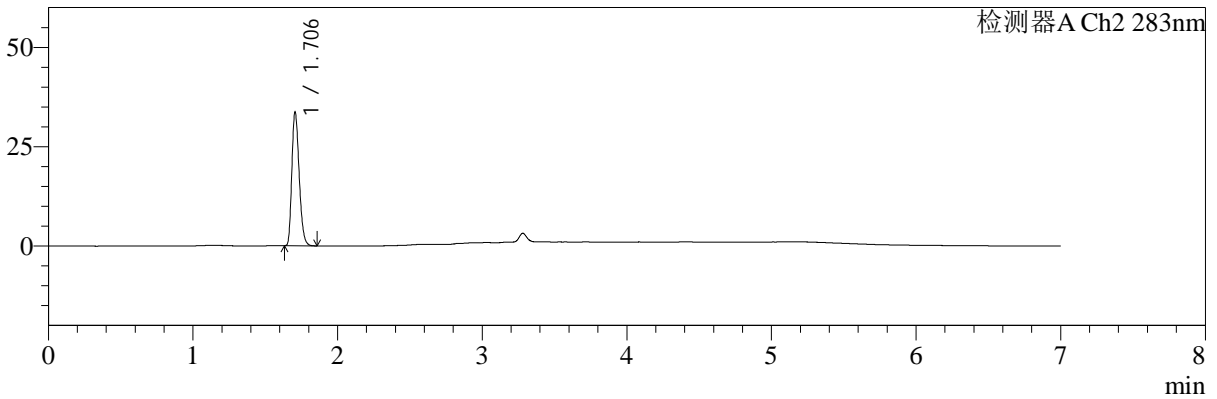
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-562-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:52:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:22:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	80754	100.000	22666	19499	1.156	--
总计		80754	100.000	22666			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	117528	100.000	33597	5452	1.254	--
总计		117528	100.000	33597			

图142 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



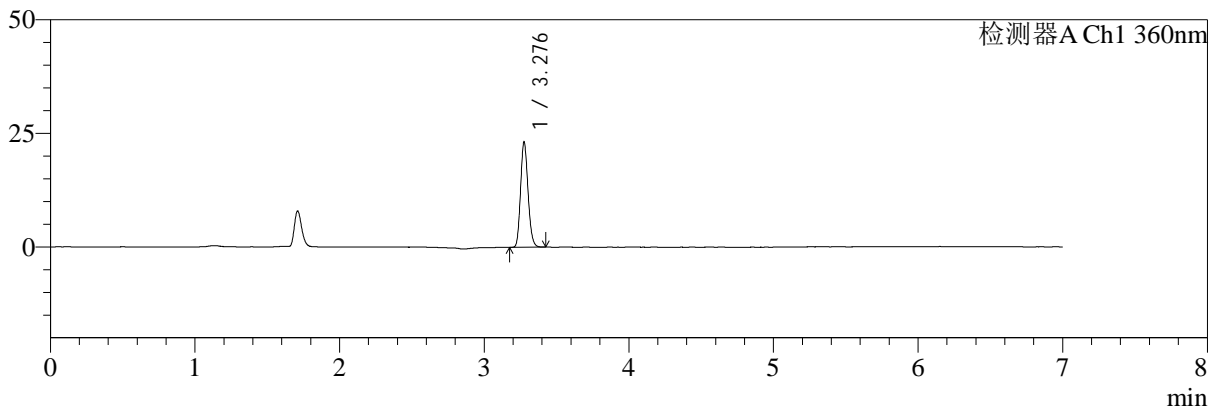
# SMF-217

## <样品信息>

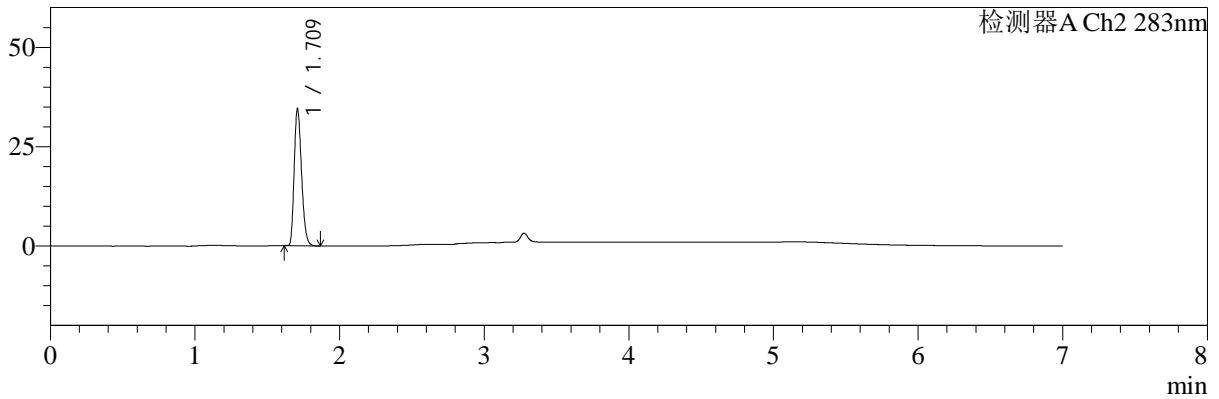
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-563-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 09:00:05 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:23:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	82506	100.000	22814	19402	1.155	--
总计		82506	100.000	22814			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	121122	100.000	33998	5427	1.252	--
总计		121122	100.000	33998			

图143 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



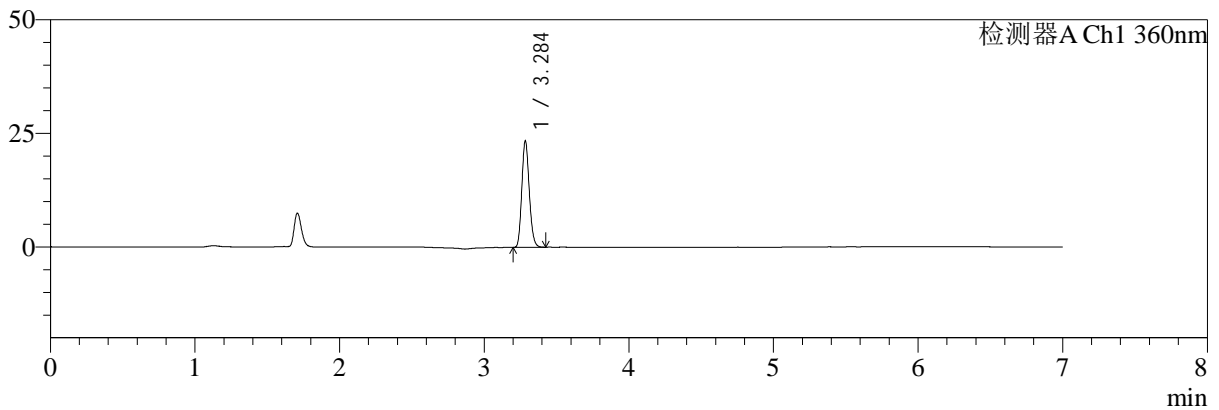
# SMF-217

## <样品信息>

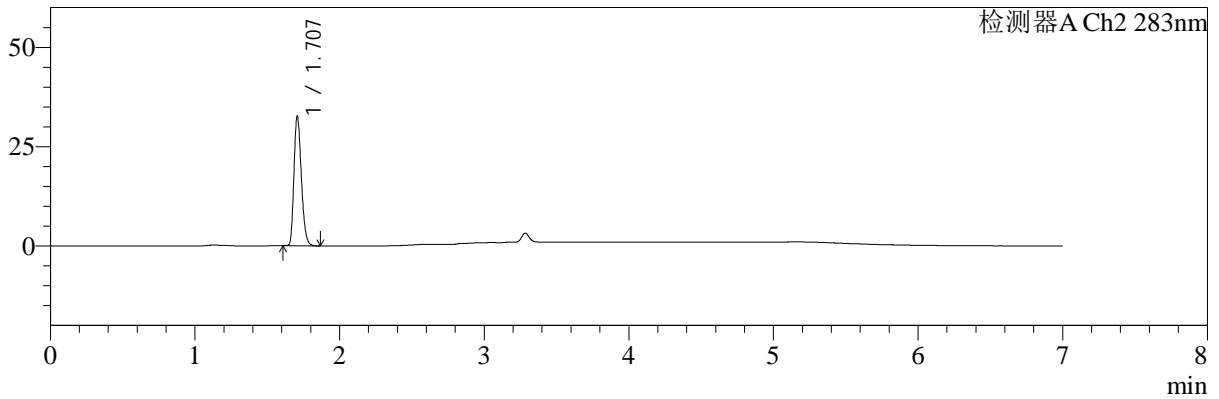
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-564-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 09:07:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:23:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.284	83454	100.000	23025	19468	1.156	--
总计		83454	100.000	23025			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	114890	100.000	32417	5389	1.247	--
总计		114890	100.000	32417			

图144 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



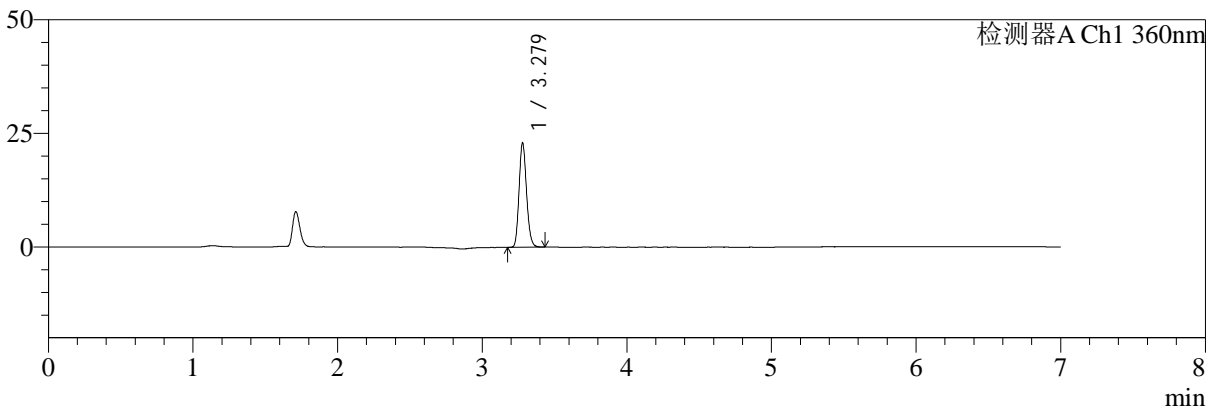
# SMF-217

## <样品信息>

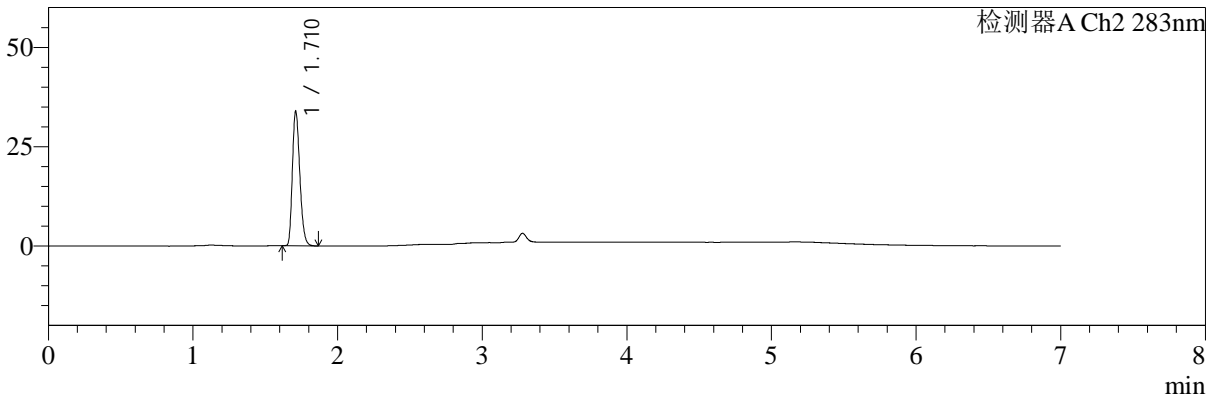
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-565-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 09:14:52 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:23:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	82120	100.000	22963	19382	1.157	--
总计		82120	100.000	22963			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	119917	100.000	33514	5335	1.249	--
总计		119917	100.000	33514			

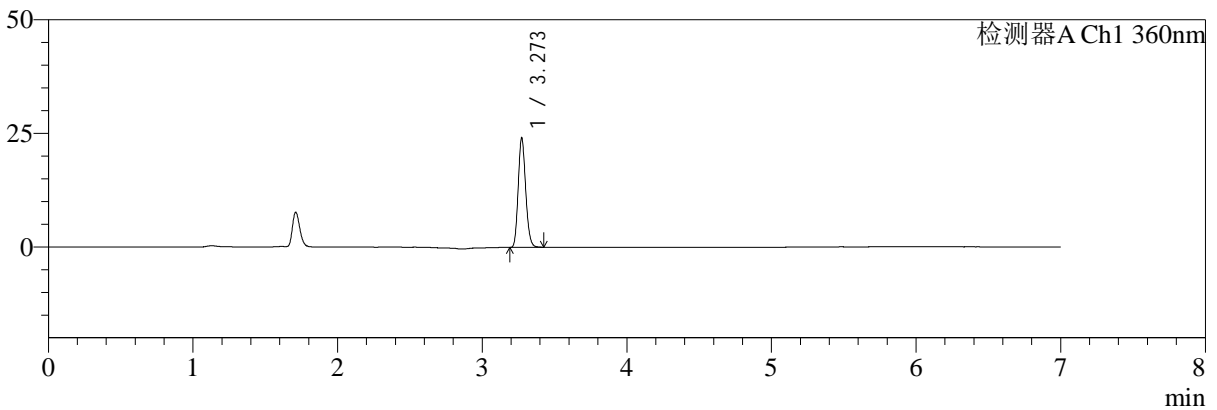
图145 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

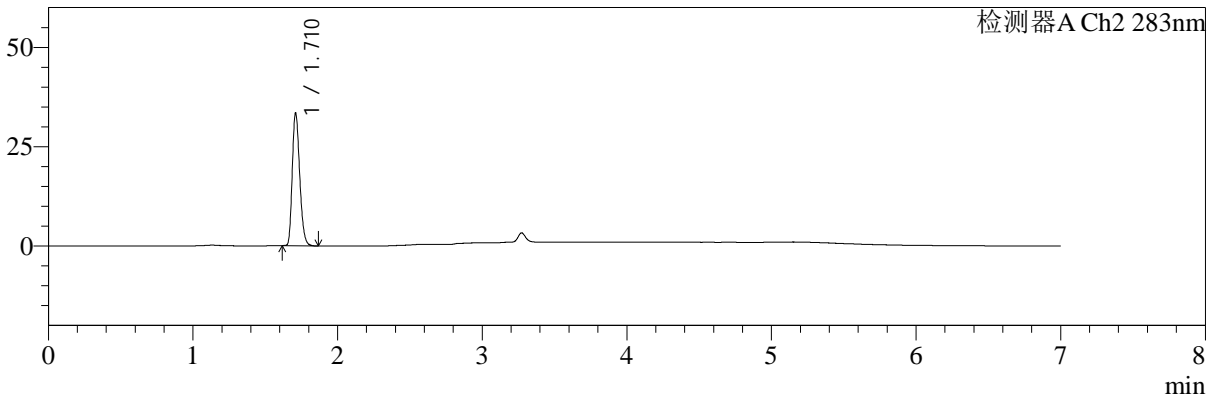
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-566-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 09:22:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:23:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	86004	100.000	24062	19311	1.156	--
总计		86004	100.000	24062			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	118592	100.000	32946	5317	1.243	--
总计		118592	100.000	32946			

图146 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



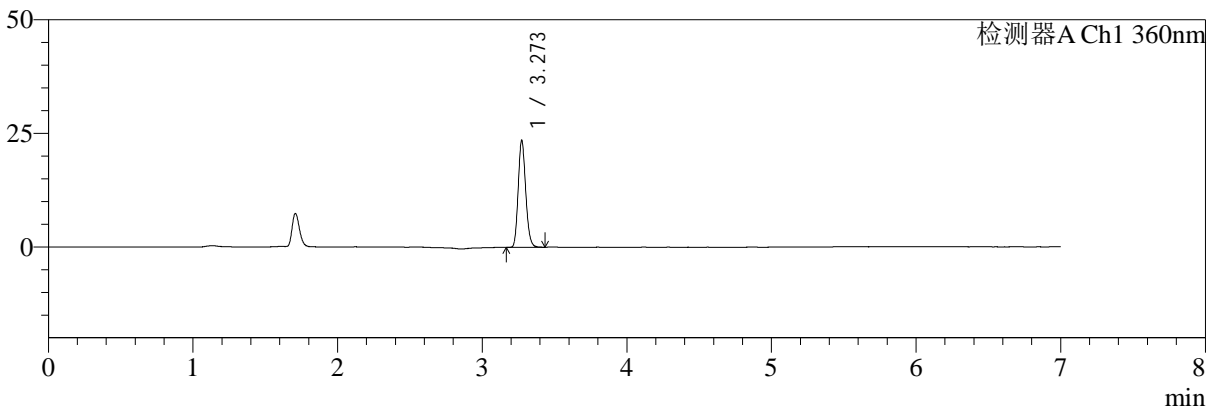
# SMF-217

## <样品信息>

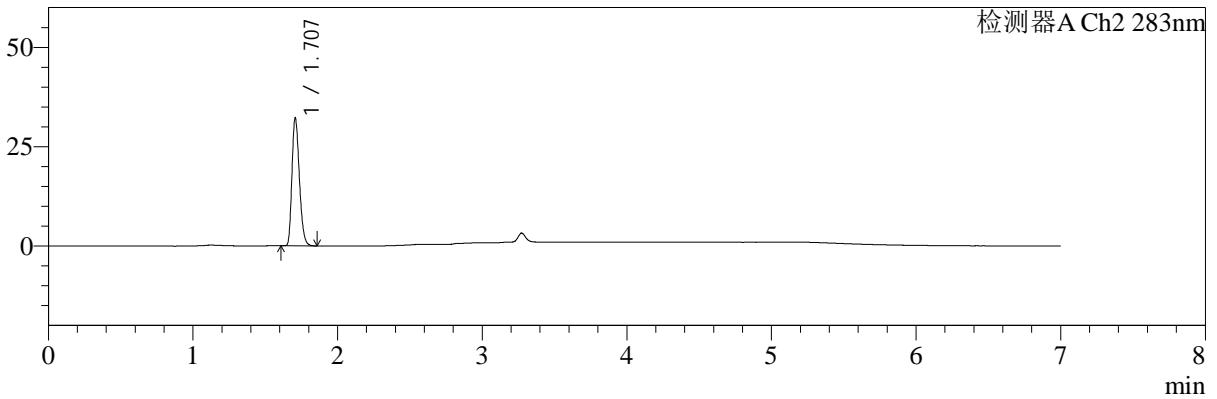
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-567-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 09:29:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	84361	100.000	23508	19209	1.156	--
总计		84361	100.000	23508			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	113904	100.000	32015	5335	1.255	--
总计		113904	100.000	32015			

图147 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



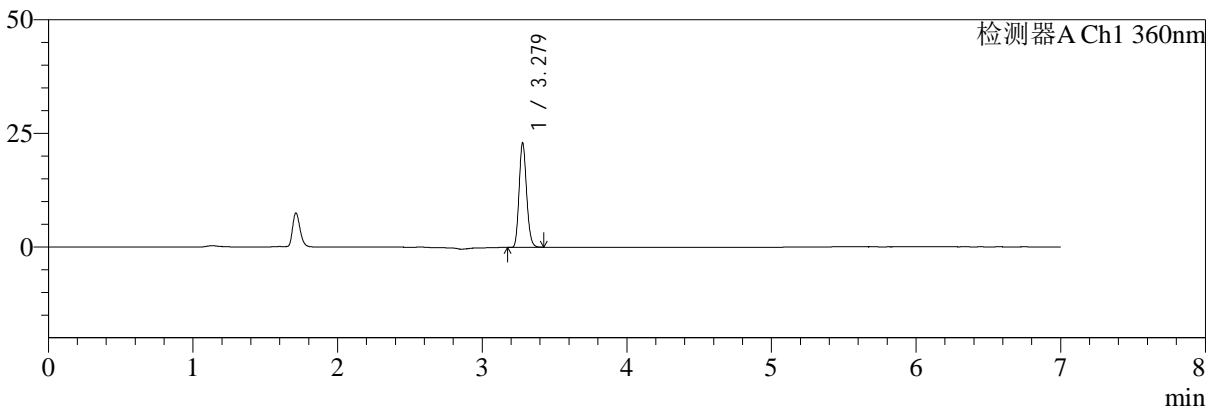
# SMF-217

## <样品信息>

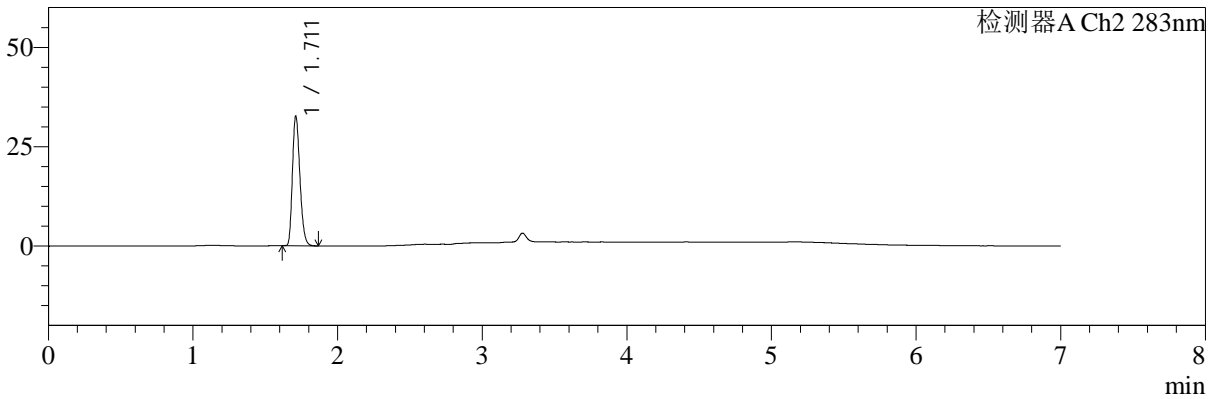
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-568-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 09:37:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:23:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	81948	100.000	22988	19399	1.154	--
总计		81948	100.000	22988			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	116596	100.000	32416	5254	1.245	--
总计		116596	100.000	32416			

图148 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



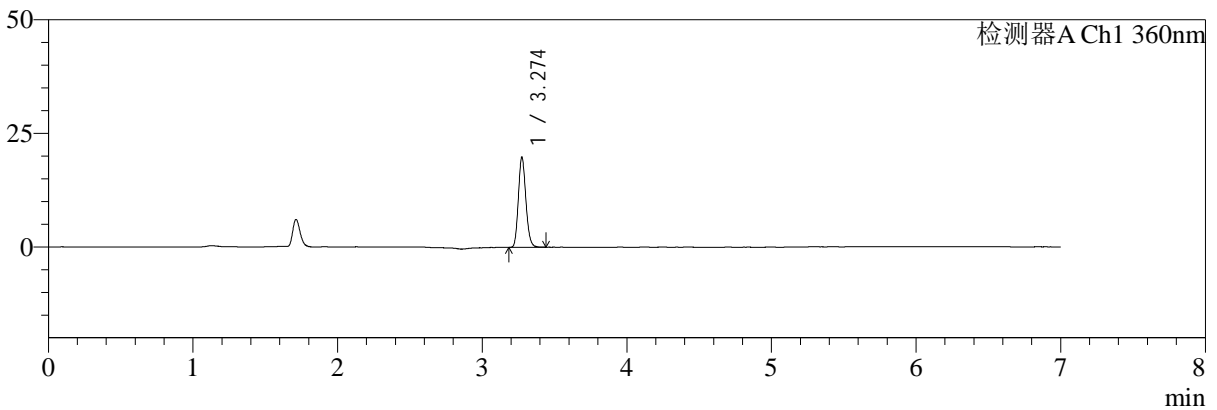
# SMF-217

## <样品信息>

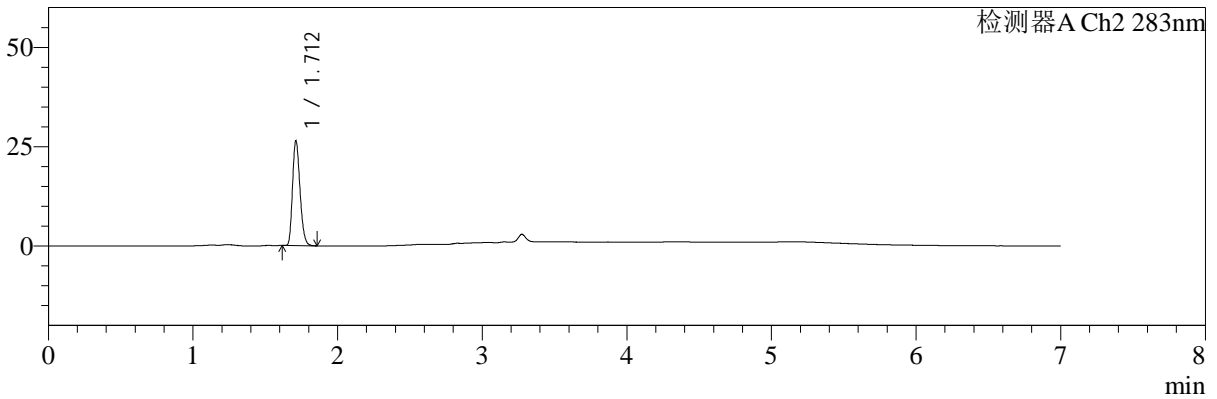
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-569-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 09:44:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:23:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	71179	100.000	19731	19243	1.156	--
总计		71179	100.000	19731			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	94148	100.000	26243	5246	1.232	--
总计		94148	100.000	26243			

图149 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



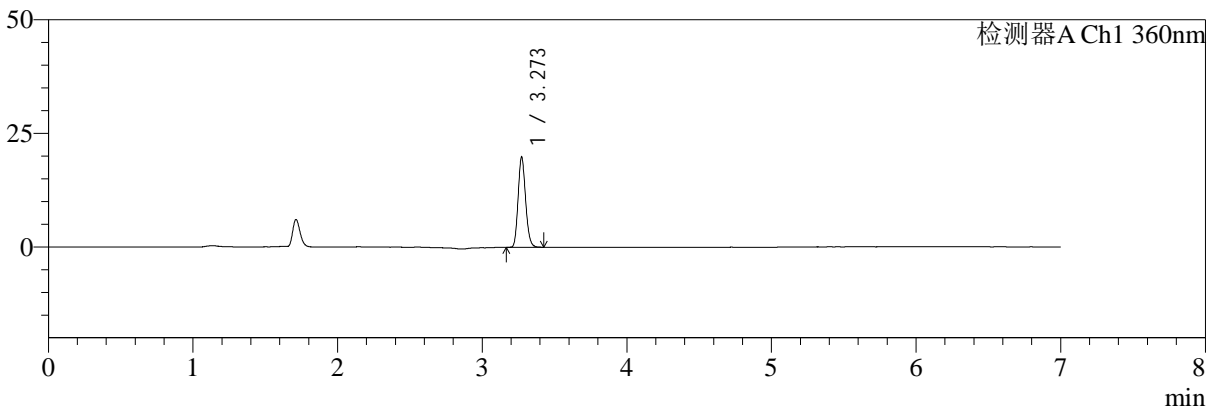
# SMF-217

## <样品信息>

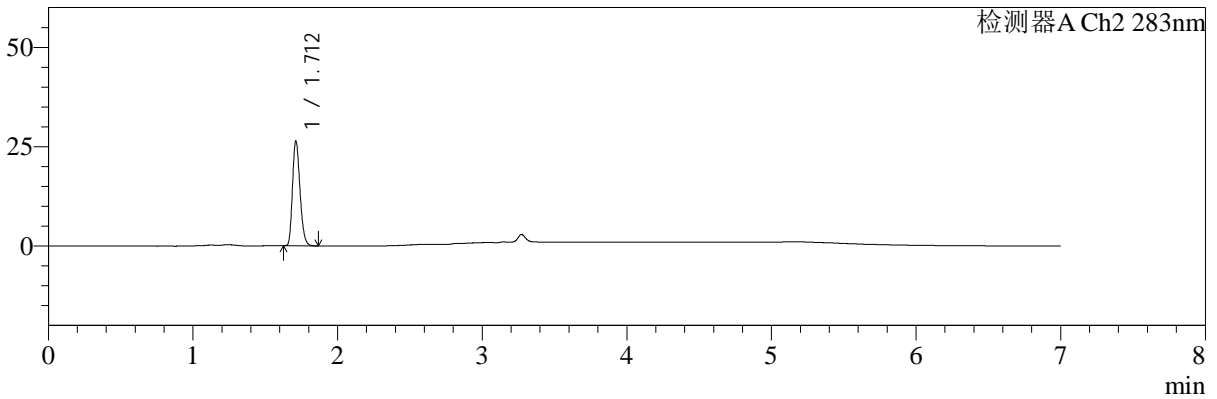
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-104/25-570-3 - zzp-2024092121p-z3-rcqx-pH6.8jz-1-2.5mg0.8mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 09:51:52 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/01/08 09:23:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	71216	100.000	19871	19215	1.152	--
总计		71216	100.000	19871			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	94328	100.000	26227	5243	1.233	--
总计		94328	100.000	26227			

图150 叶酸左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2