



叶酸左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
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

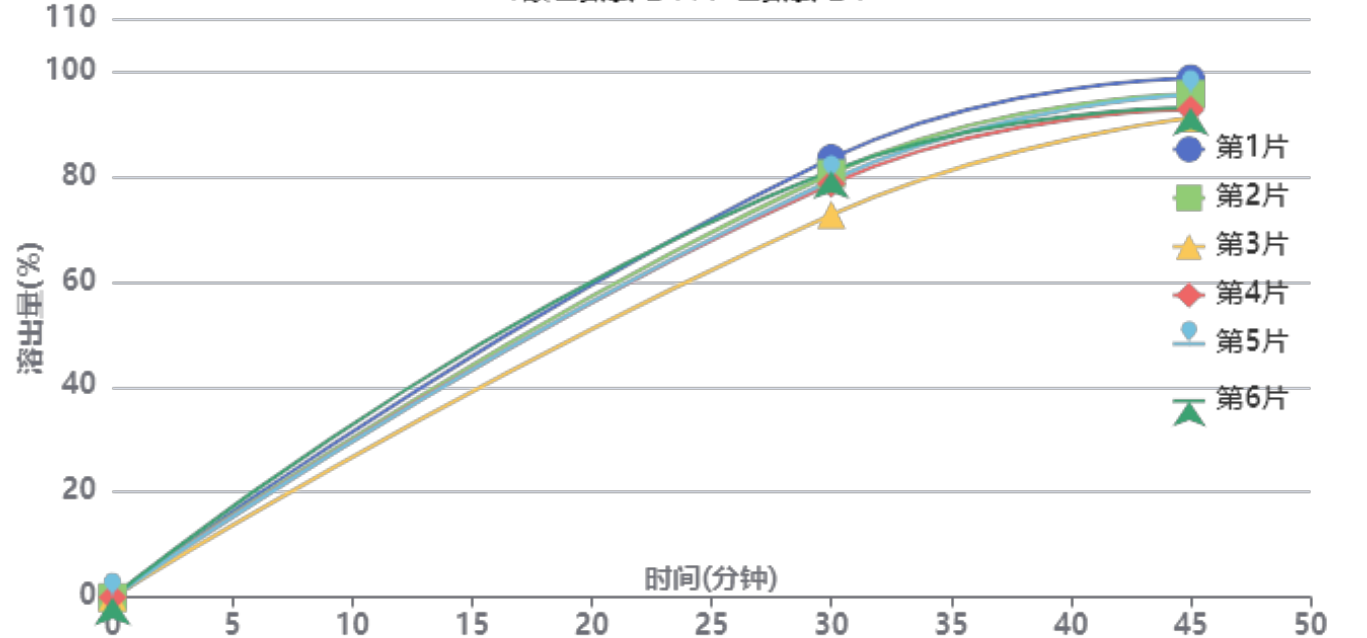
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.86	70817	70668	70747	70551	70312	70619	0.29
2	15.94	70670	70583				70626	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
4452.65	4430.74	0.35	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: 2025-01-09

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-24082901批-左氨氯地平-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	73137	73608	73372	83.438	79.28	4.57	83.44	79.28	4.57
	2	70840	70801	70820	80.536			80.54		
	3	63925	63974	63950	72.724			72.72		
	4	68904	69367	69136	78.621			78.62		
	5	69444	70010	69727	79.293			79.29		
	6	71418	71135	71276	81.055			81.05		
45min	1	85797	85980	85888	97.671	93.55	2.84	98.60	94.43	2.85
	2	83458	83178	83318	94.749			95.64		
	3	79435	79405	79420	90.316			91.12		
	4	80880	80582	80731	91.807			92.68		
	5	83153	83283	83218	94.635			95.52		
	6	81217	80811	81014	92.129			93.03		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-09

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)	10	补液体积(ml)	10
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

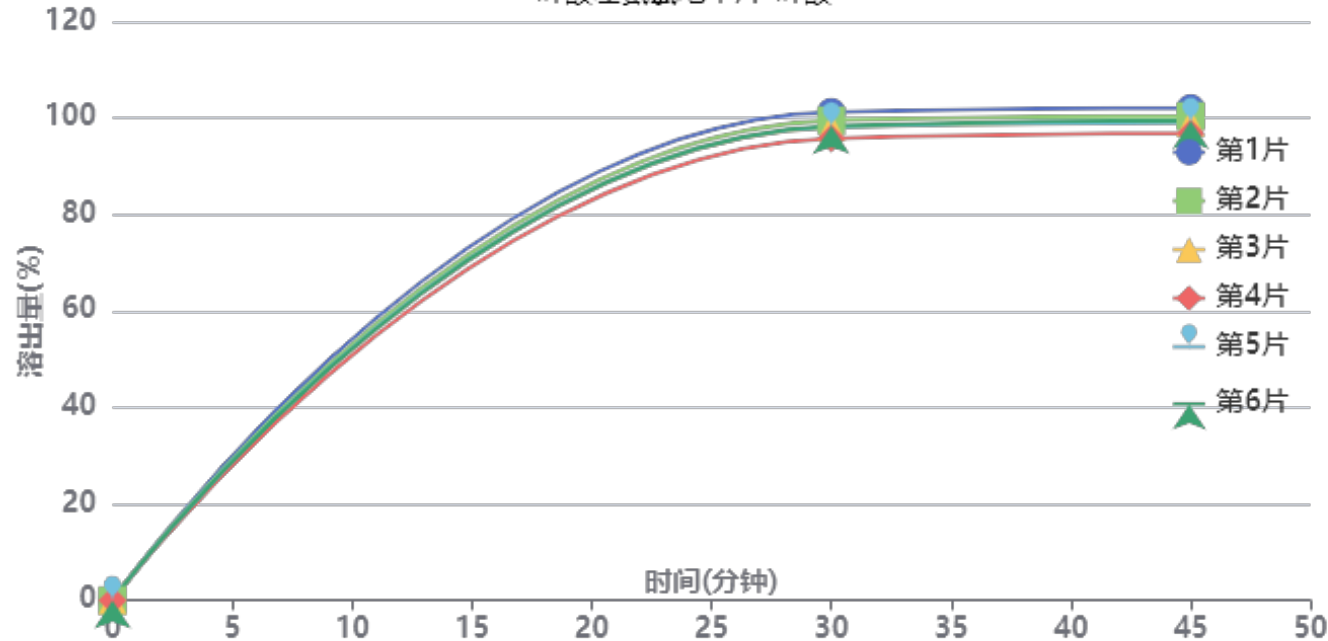
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.22	94674	94687	94778	94468	94822	94686	0.15
2	15.35	94846	94864				94855	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
6221.16	6179.48	0.48	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: 2025-01-09

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-24082901批-叶酸-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	122364	122376	122370	101.247	98.51	1.84	101.25	98.51	1.84
	2	120251	120201	120226	99.473			99.47		
	3	118478	118656	118567	98.101			98.10		
	4	115659	115799	115729	95.753			95.75		
	5	118514	118770	118642	98.163			98.16		
	6	118961	118695	118828	98.317			98.32		
45min	1	121930	122008	121969	100.915	98.37	1.74	102.04	99.47	1.74
	2	119976	119996	119986	99.275			100.38		
	3	118437	118400	118418	97.977			99.07		
	4	115547	115850	115698	95.727			96.79		
	5	118470	118381	118426	97.984			99.07		
	6	118788	118960	118874	98.355			99.45		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-09

复核者:

未审阅版本



叶酸左氨氯地平片项目信息

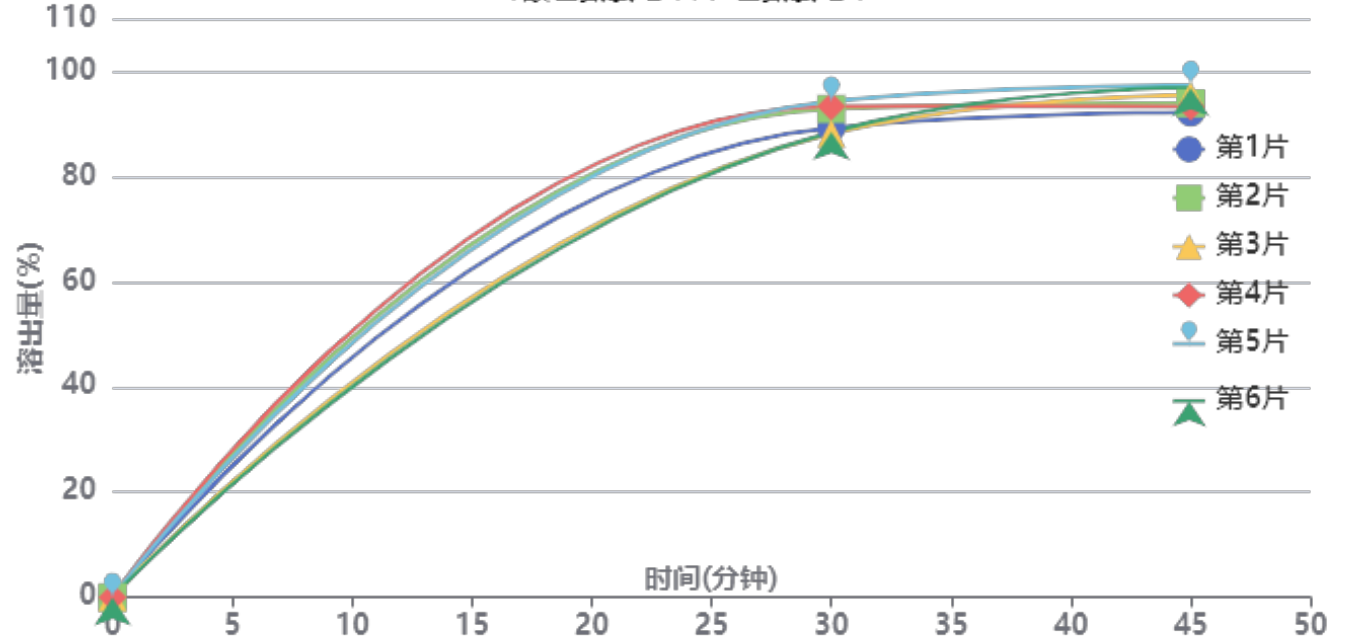
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.86	69978	69703	69600	69563	69669	69703	0.24
2	15.94	71027	70819				70923	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
4394.89				0.88	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: 2025-01-09

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-24091401批-左氨氯地平-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	78053	78207	78130	89.245	91.05	3.01	89.24	91.05	3.01
	2	81108	81439	81274	92.836			92.84		
	3	77065	77238	77152	88.128			88.13		
	4	81611	81787	81699	93.322			93.32		
	5	82729	82386	82558	94.303			94.30		
	6	77510	77365	77438	88.454			88.45		
45min	1	79852	79779	79816	91.171	93.81	2.19	92.16	94.82	2.17
	2	81227	81354	81290	92.854			93.89		
	3	82796	82575	82686	94.449			95.43		
	4	80606	80891	80748	92.235			93.27		
	5	84315	84236	84276	96.265			97.31		
	6	83862	83992	83927	95.867			96.85		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-09

复核者:

未审阅版本



叶酸左氨氯地平片项目信息

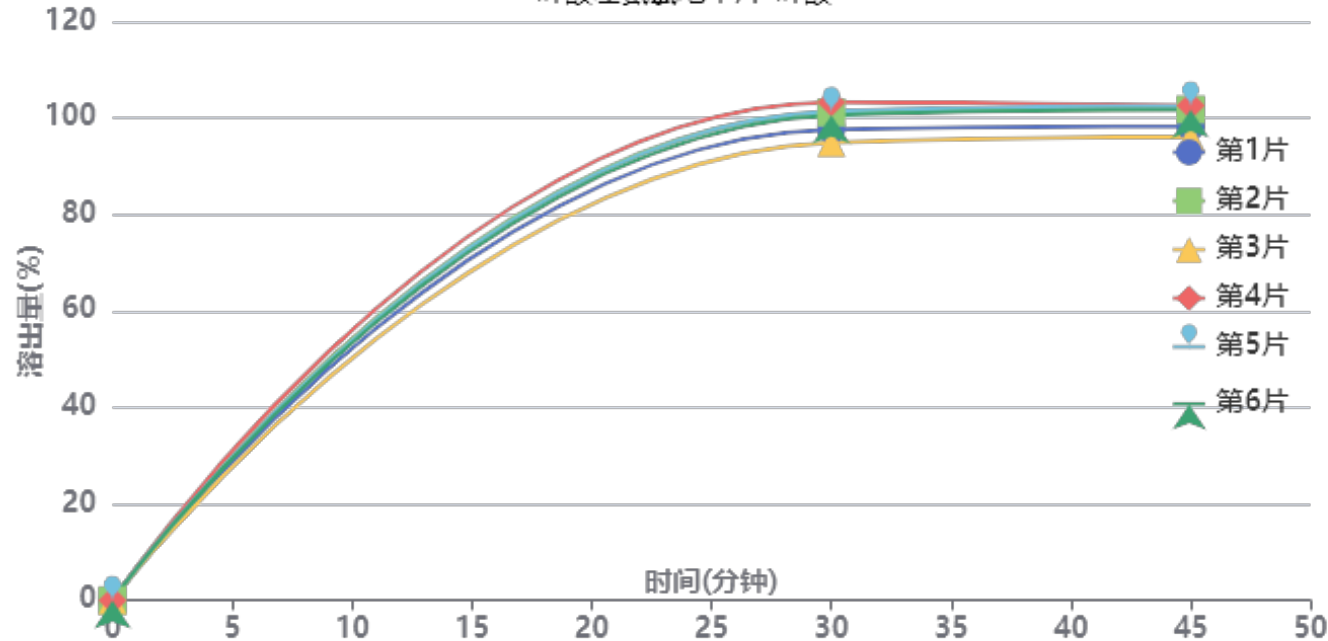
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20000
标示量(mg)	0.8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.22	94698	94633	94625	94617	94662	94647	0.04
2	15.35	94631	94808				94720	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
6218.59				0.55	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: 2025-01-09

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-24091401批-叶酸-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	117988	117786	117887	97.628	99.80	3.04	97.63	99.80	3.04
	2	122229	122067	122148	101.157			101.16		
	3	114627	114495	114561	94.873			94.87		
	4	124646	124705	124676	103.250			103.25		
	5	122444	122393	122418	101.380			101.38		
	6	121397	121414	121406	100.542			100.54		
45min	1	117333	117412	117372	97.201	99.38	2.68	98.29	100.49	2.68
	2	121529	121569	121549	100.661			101.78		
	3	114624	114817	114720	95.005			96.06		
	4	122283	122678	122480	101.432			102.58		
	5	122443	122358	122400	101.365			102.49		
	6	121398	121594	121496	100.617			101.73		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-09

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

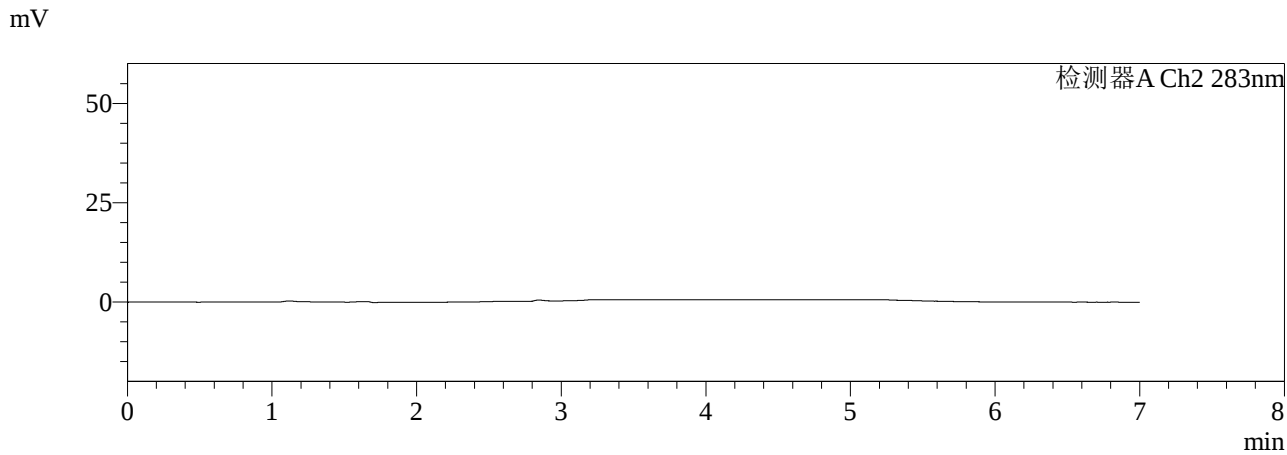
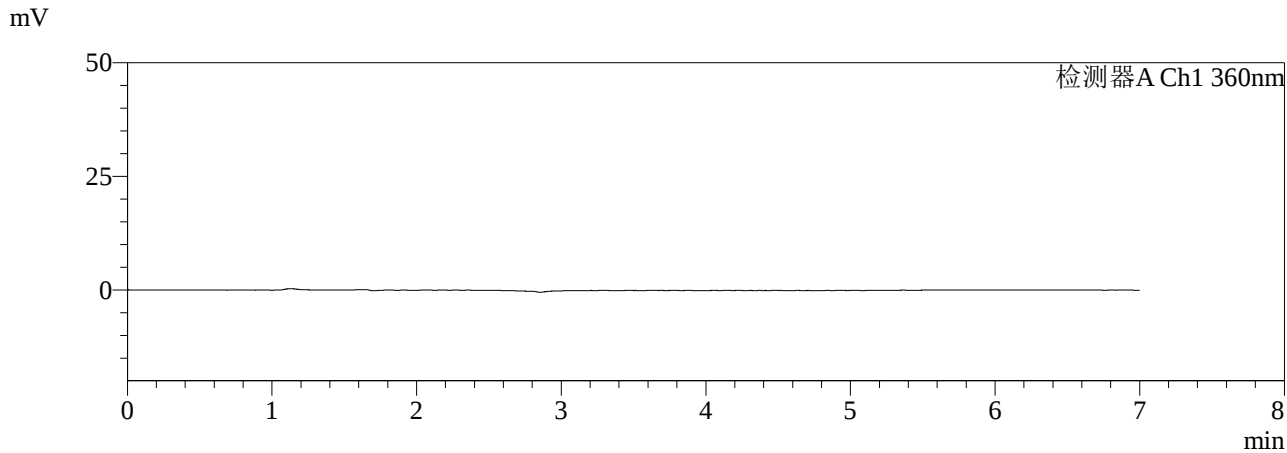
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-724-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 11:22:50
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	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中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

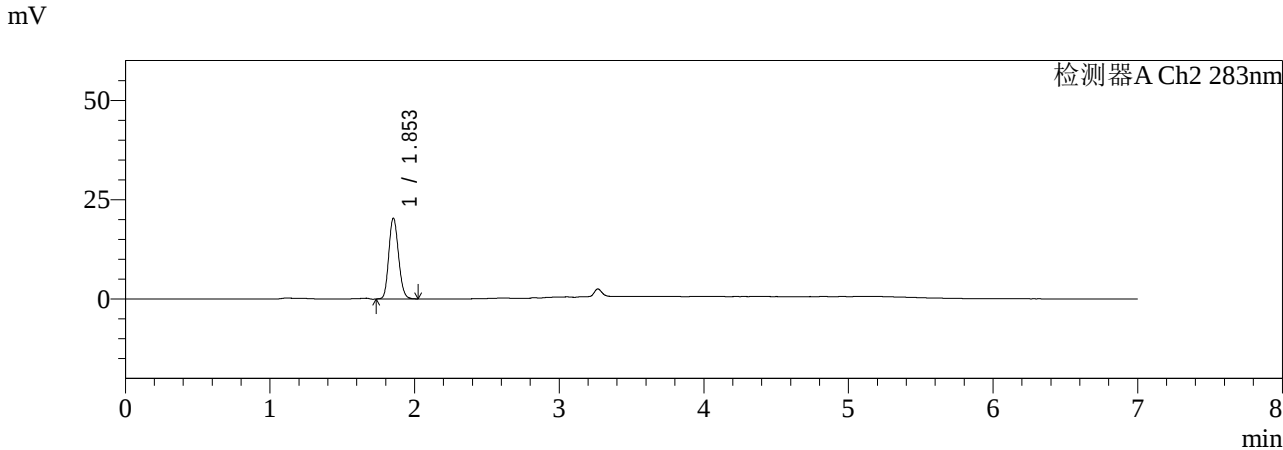
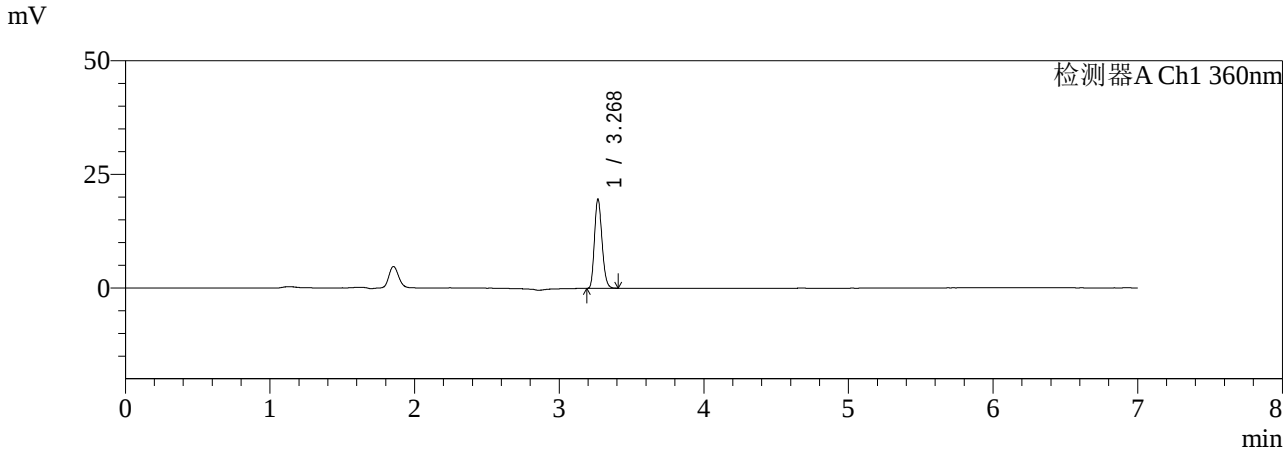
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-725-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 11:30:16
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.268	70817	100.000	19399	18913	1.188	--
总计		70817	100.000	19399			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	94674	100.000	20313	3667	1.146	--
总计		94674	100.000	20313			

图2 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

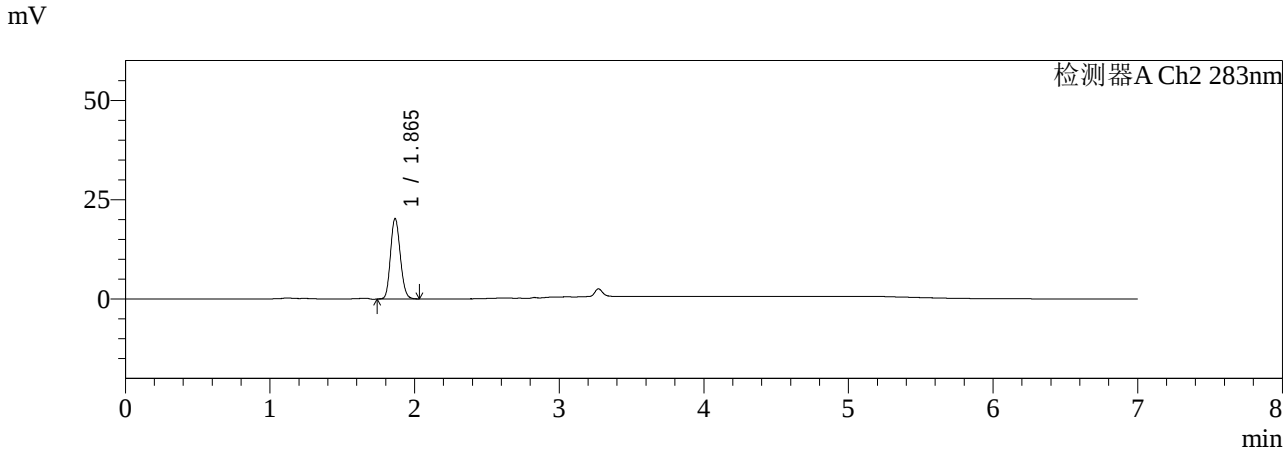
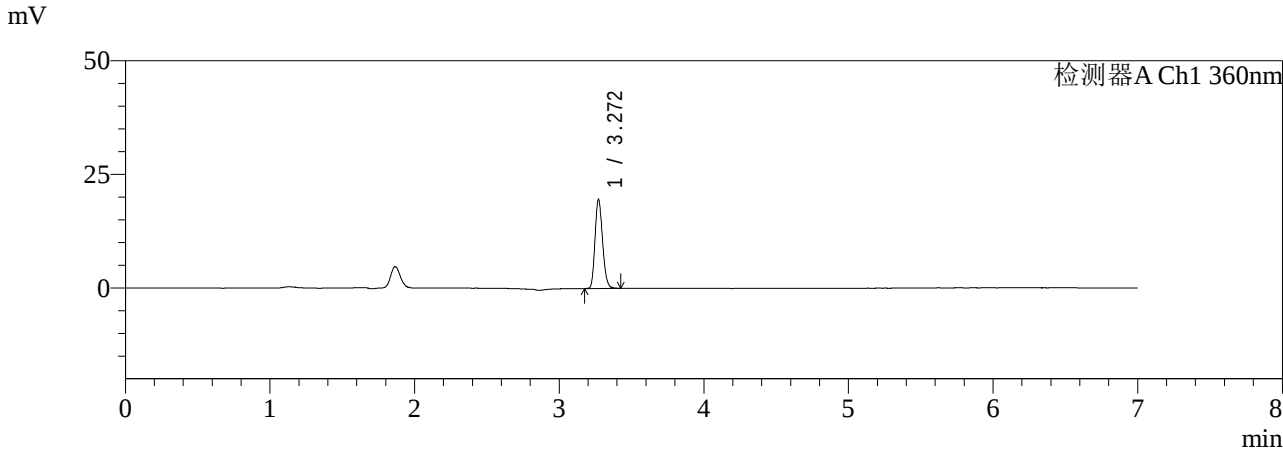
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-726-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 11:37:42
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	70668	100.000	19585	18885	1.179	--
总计		70668	100.000	19585			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	94687	100.000	20222	3668	1.146	--
总计		94687	100.000	20222			

图3 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

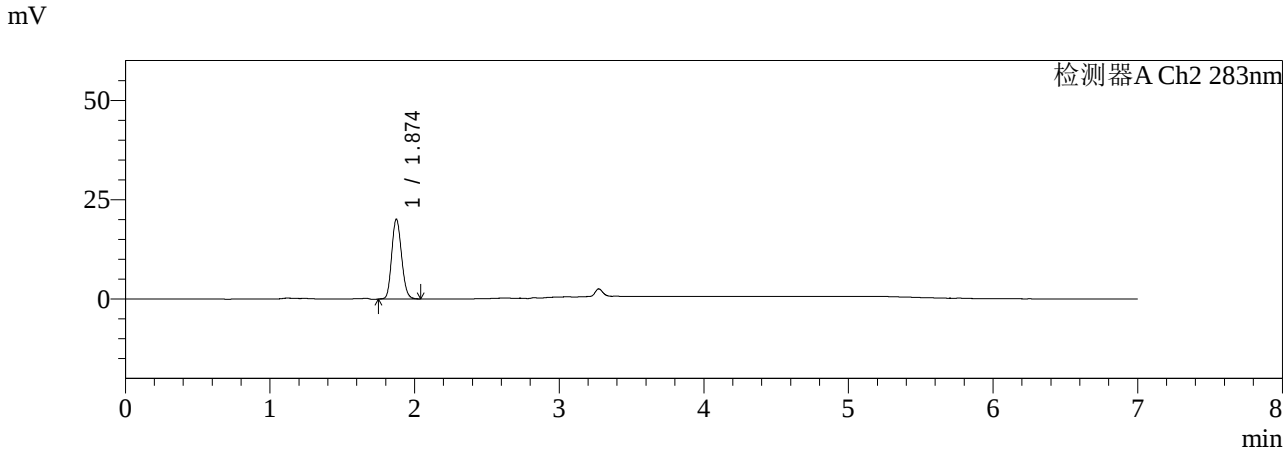
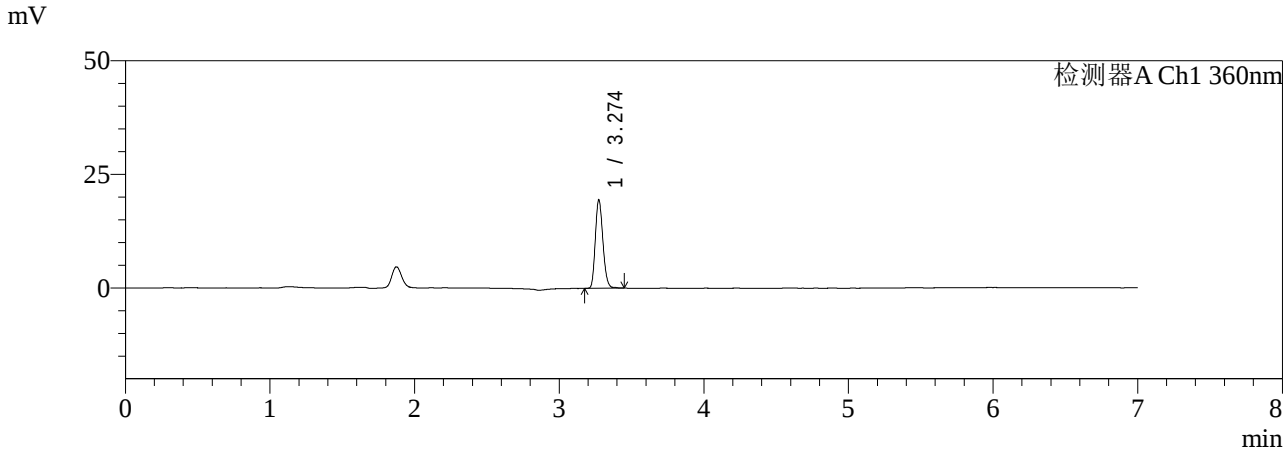
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-727-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 11:45:08
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	70747	100.000	19388	18831	1.185	--
总计		70747	100.000	19388			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	94778	100.000	20063	3635	1.145	--
总计		94778	100.000	20063			

图4 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

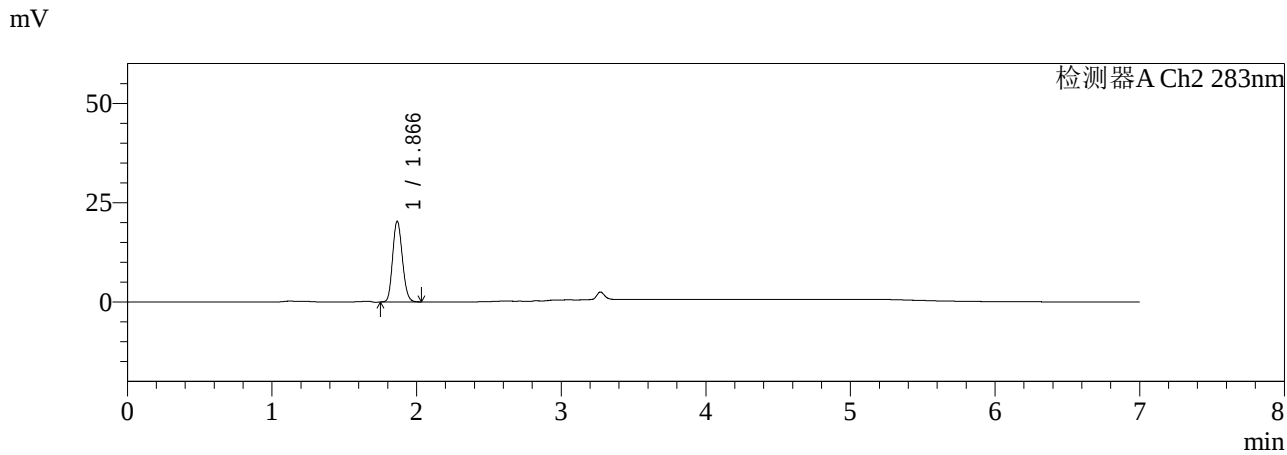
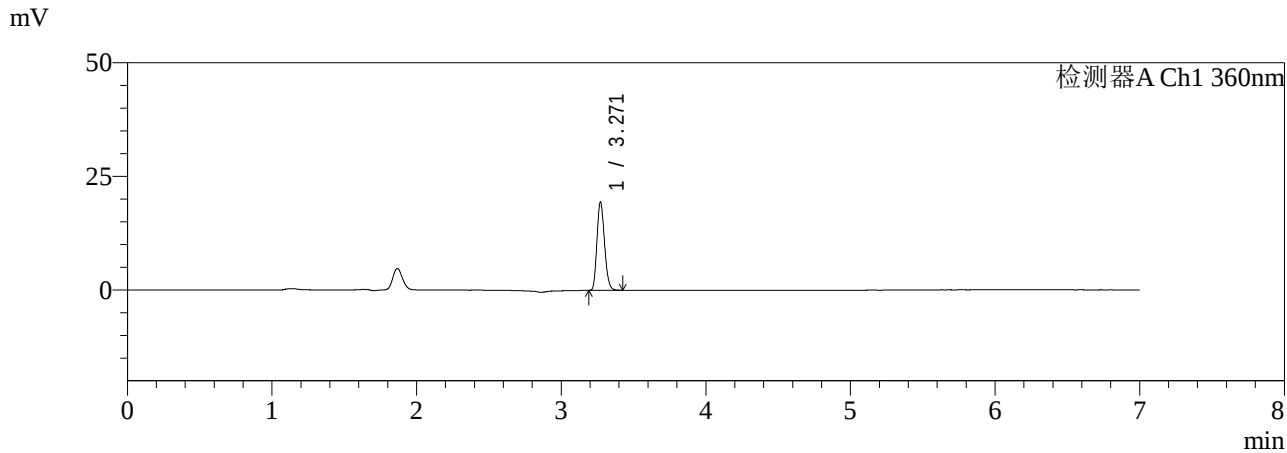
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-728-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 11:52:33
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.271	70551	100.000	19462	18730	1.181	--
总计		70551	100.000	19462			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	94468	100.000	20250	3690	1.146	--
总计		94468	100.000	20250			

图5 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

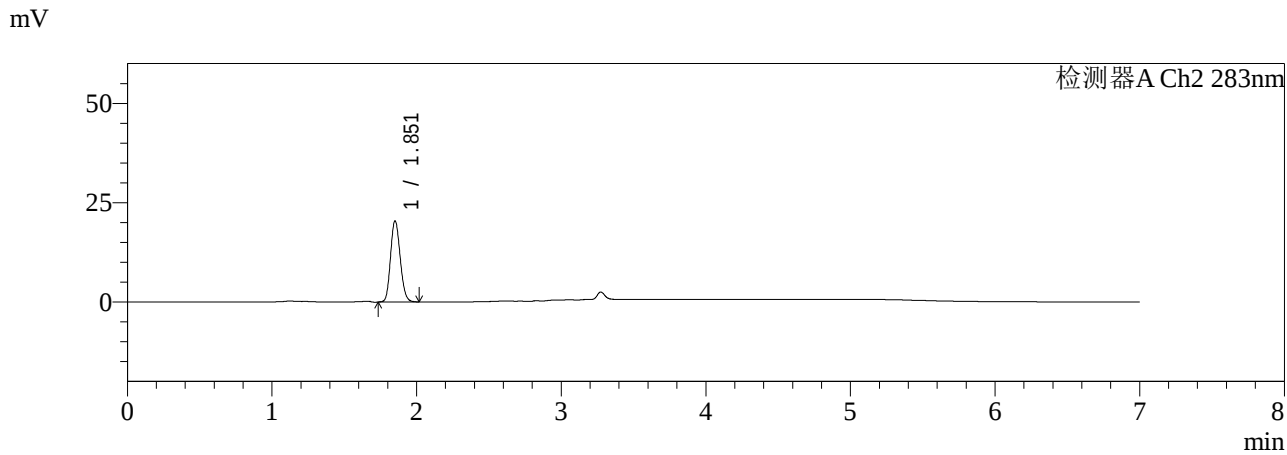
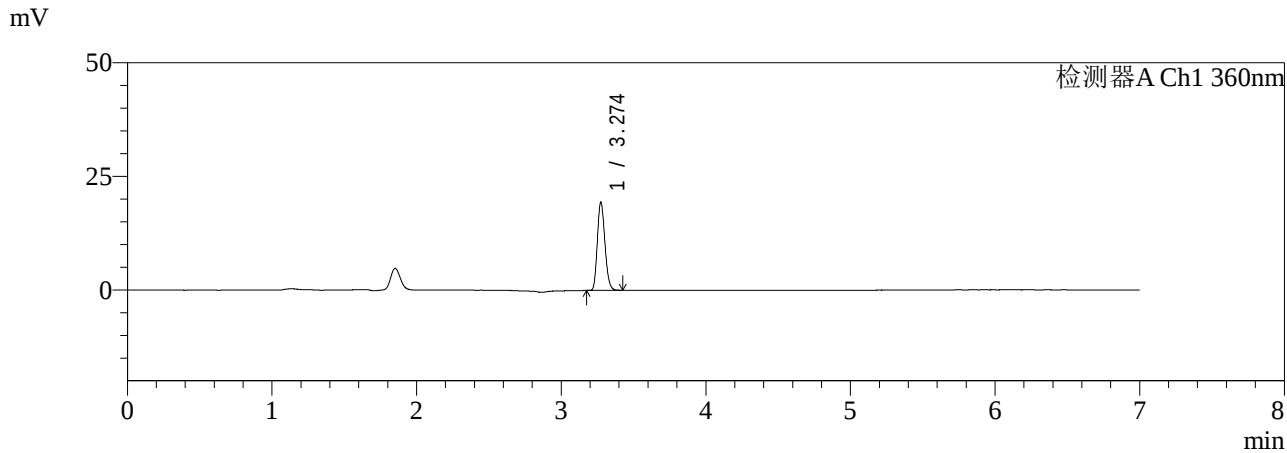
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-729-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 11:59:59
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.274	70312	100.000	19322	18735	1.181	--
总计		70312	100.000	19322			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	94822	100.000	20250	3665	1.148	--
总计		94822	100.000	20250			

图6 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

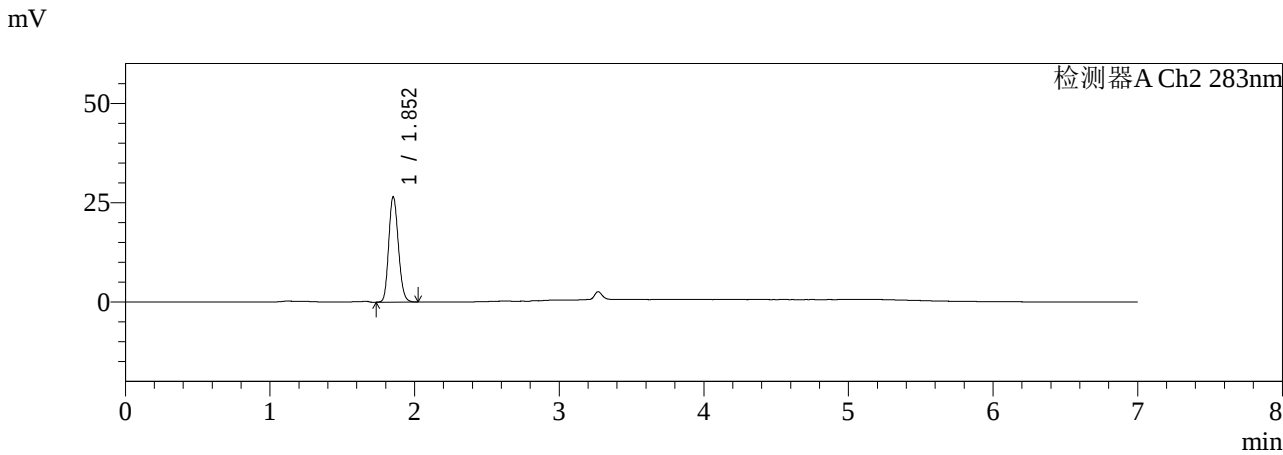
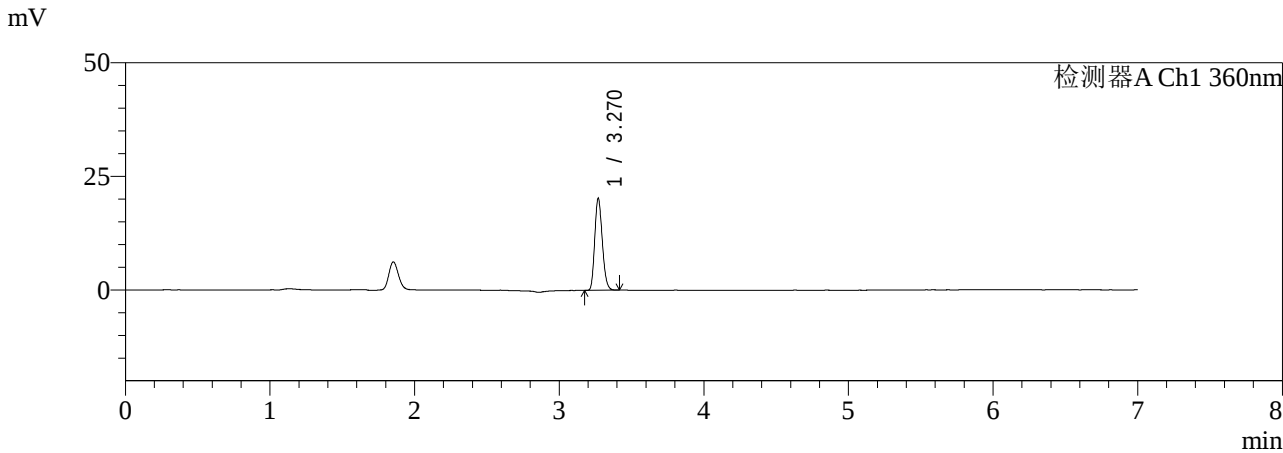
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-730-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 12:07:24
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.270	73137	100.000	20177	18765	1.182	--
总计		73137	100.000	20177			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	122364	100.000	26416	3722	1.154	--
总计		122364	100.000	26416			

图7 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

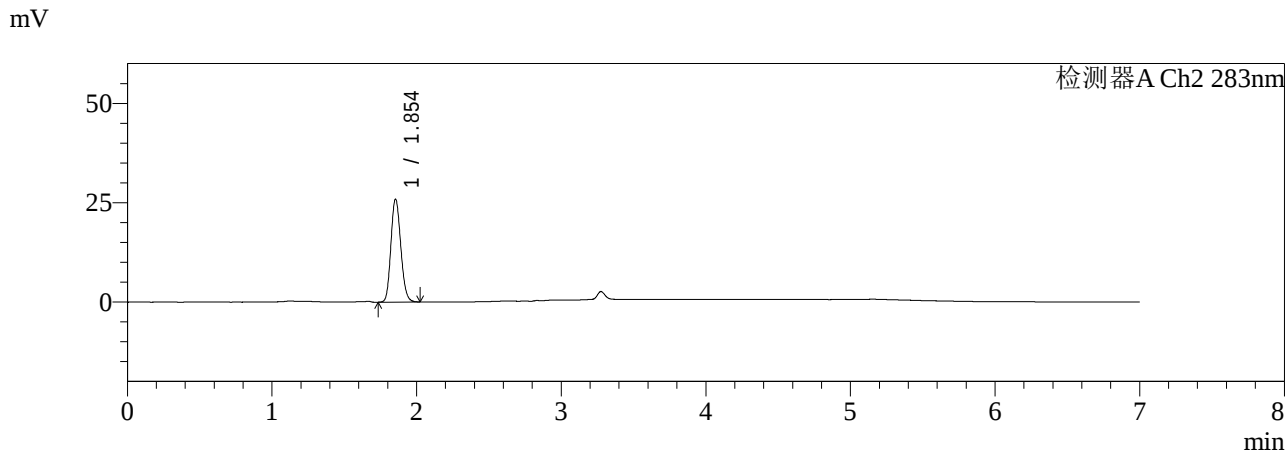
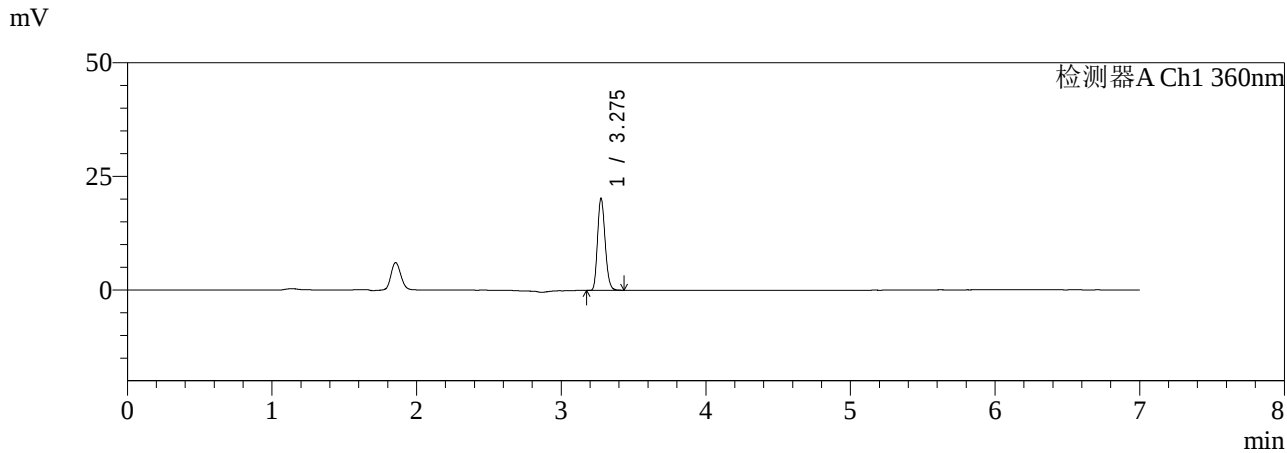
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-731-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 12:14:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	73608	100.000	20032	18742	1.188	--
总计		73608	100.000	20032			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	122376	100.000	25908	3559	1.149	--
总计		122376	100.000	25908			

图8 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

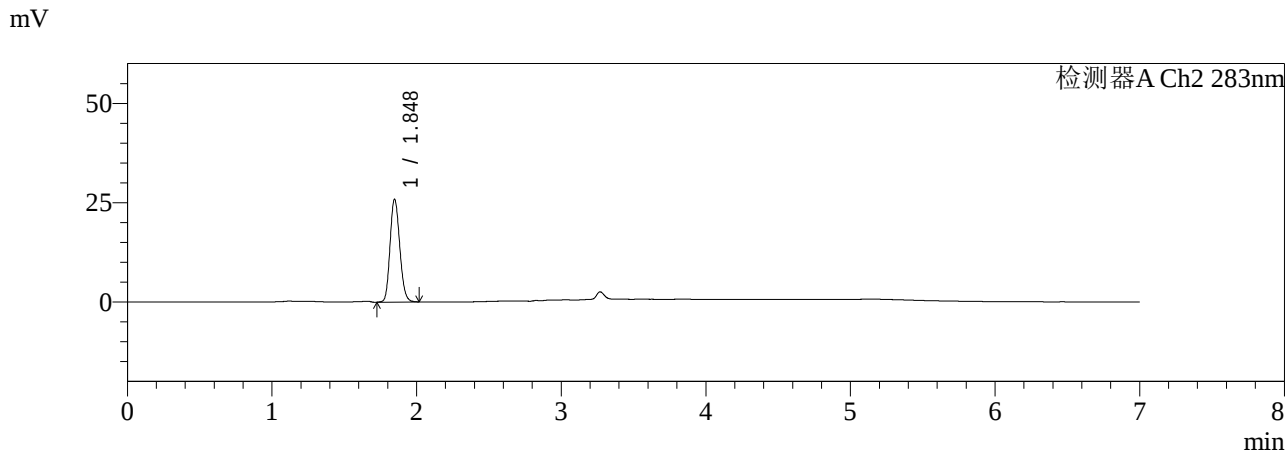
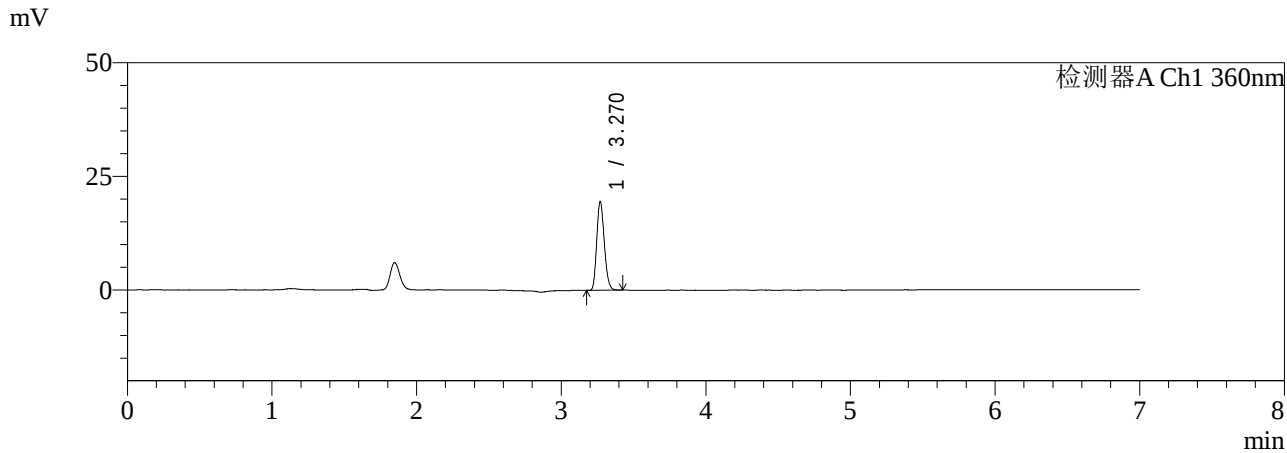
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-732-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 12:22:14
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.270	70840	100.000	19440	18655	1.184	--
总计		70840	100.000	19440			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	120251	100.000	25889	3654	1.152	--
总计		120251	100.000	25889			

图9 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

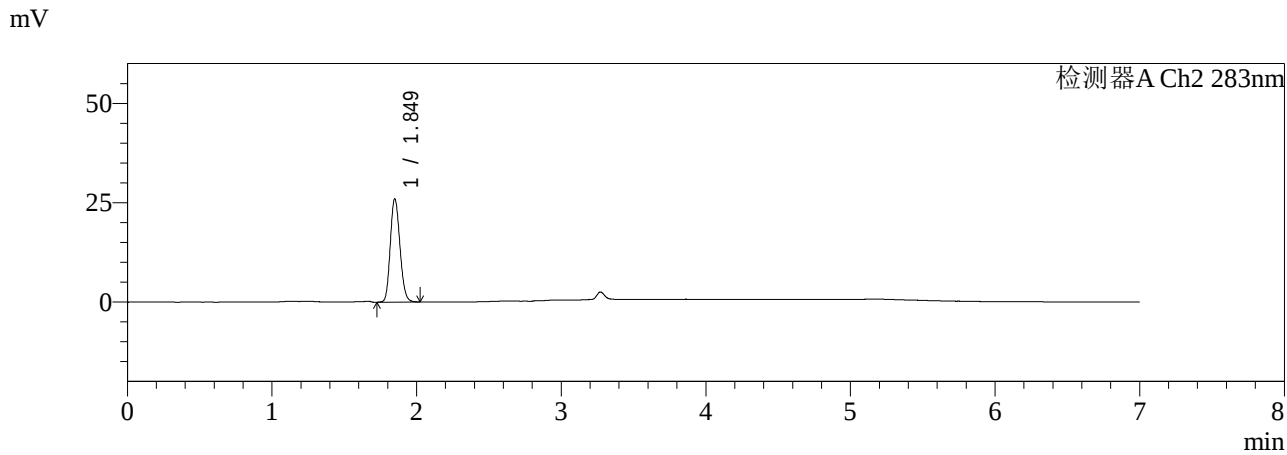
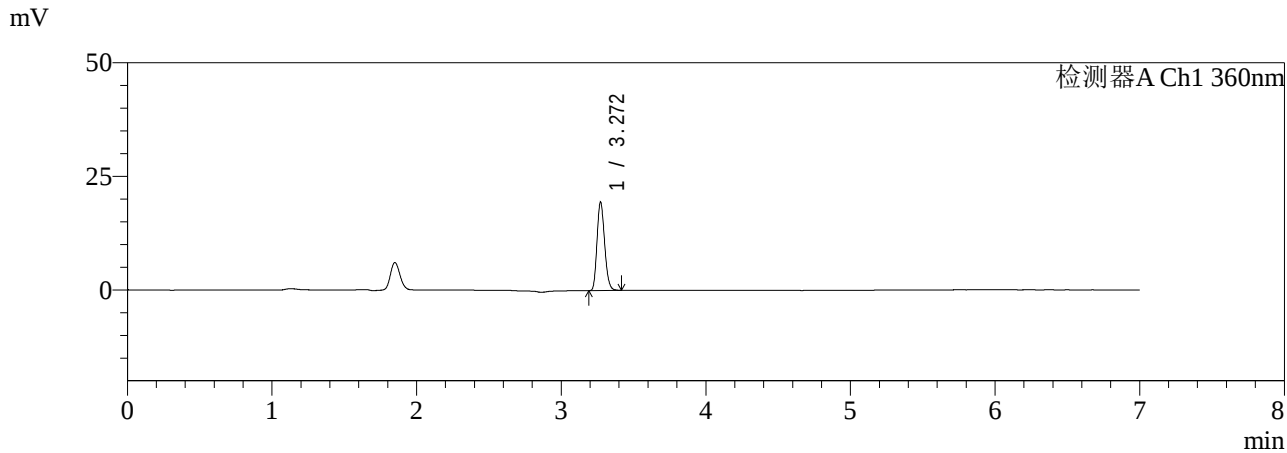
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-733-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 12:29:39
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	70801	100.000	19474	18639	1.184	--
总计		70801	100.000	19474			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	120201	100.000	25944	3691	1.155	--
总计		120201	100.000	25944			

图10 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

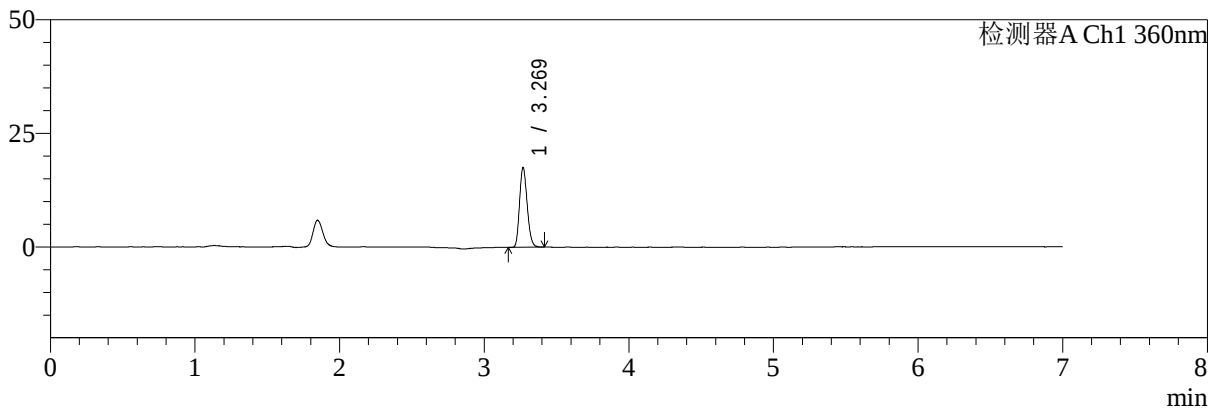
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-734-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 12:37:04
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

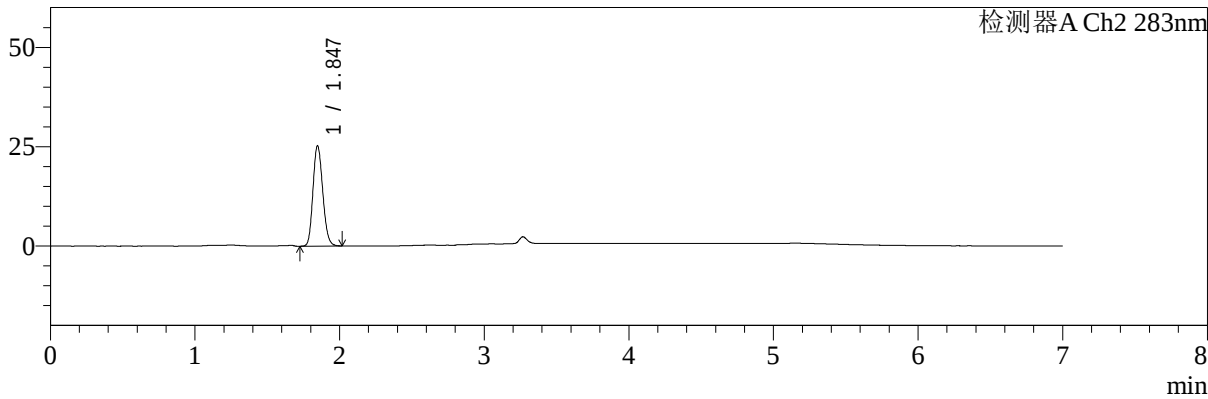
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	63925	100.000	17420	18518	1.186	--
总计		63925	100.000	17420			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	118478	100.000	25264	3580	1.156	--
总计		118478	100.000	25264			

图11 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

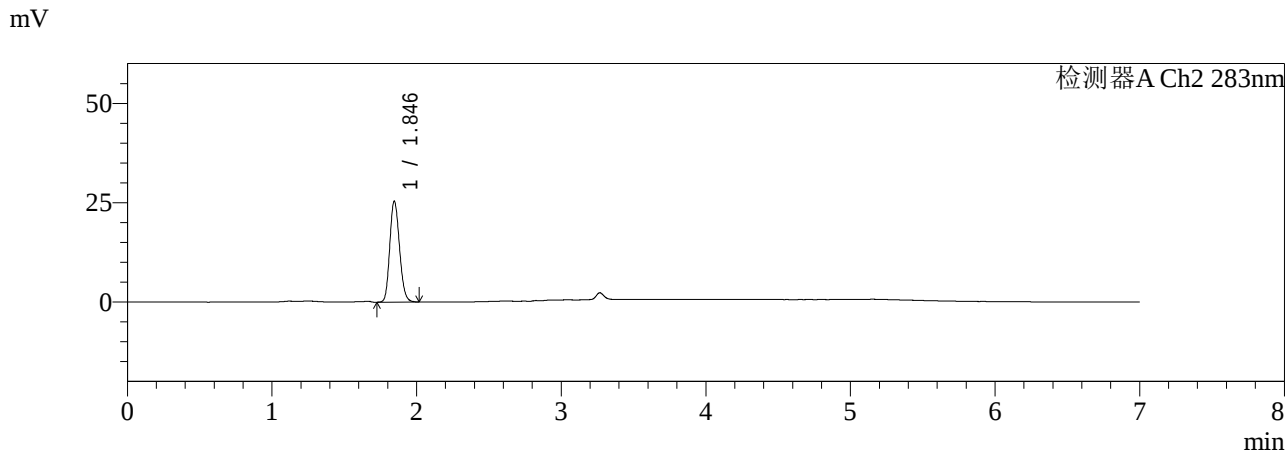
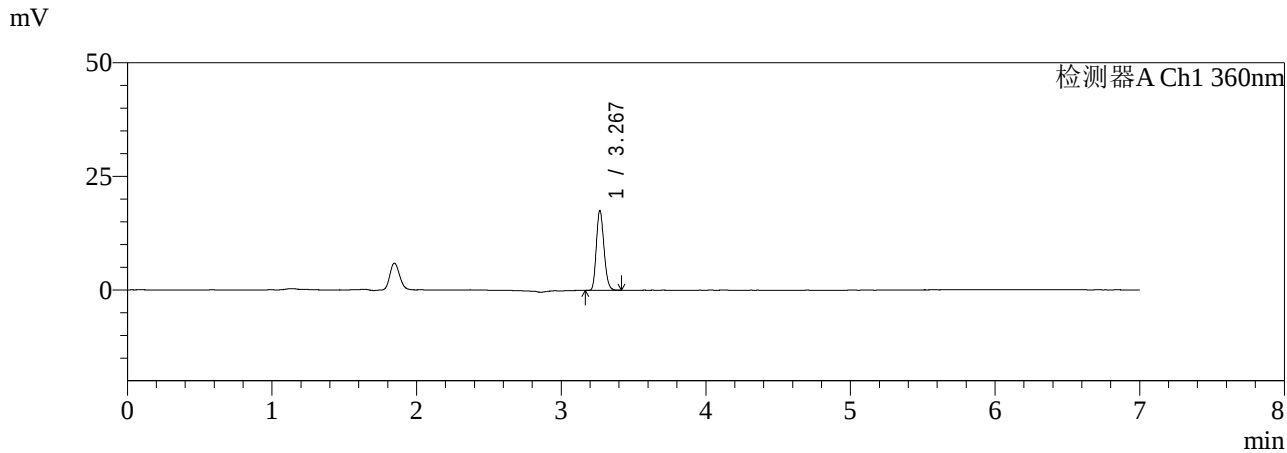
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-735-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 12:44:28
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.267	63974	100.000	17313	18482	1.182	--
总计		63974	100.000	17313			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	118656	100.000	25401	3613	1.160	--
总计		118656	100.000	25401			

图12 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

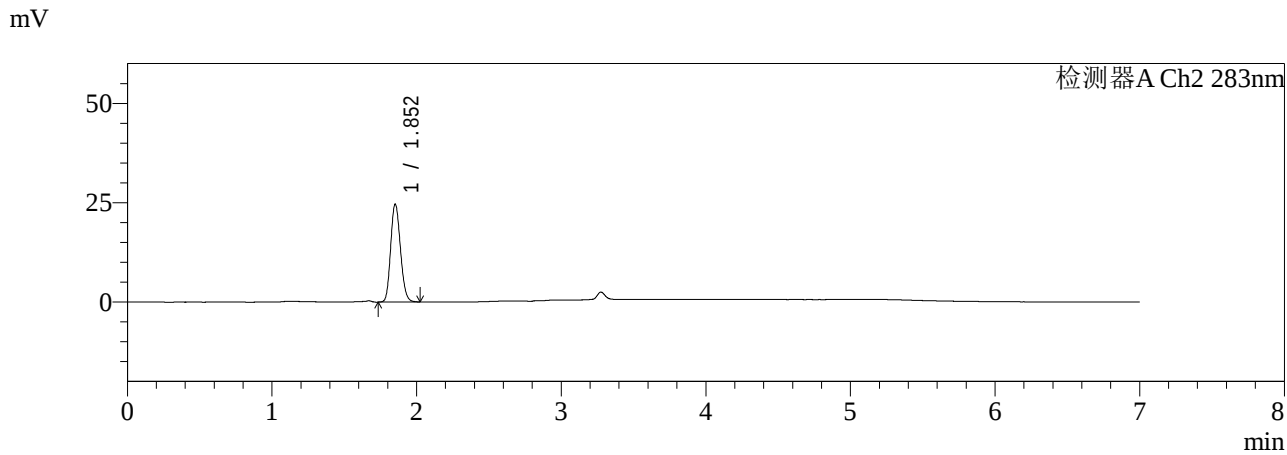
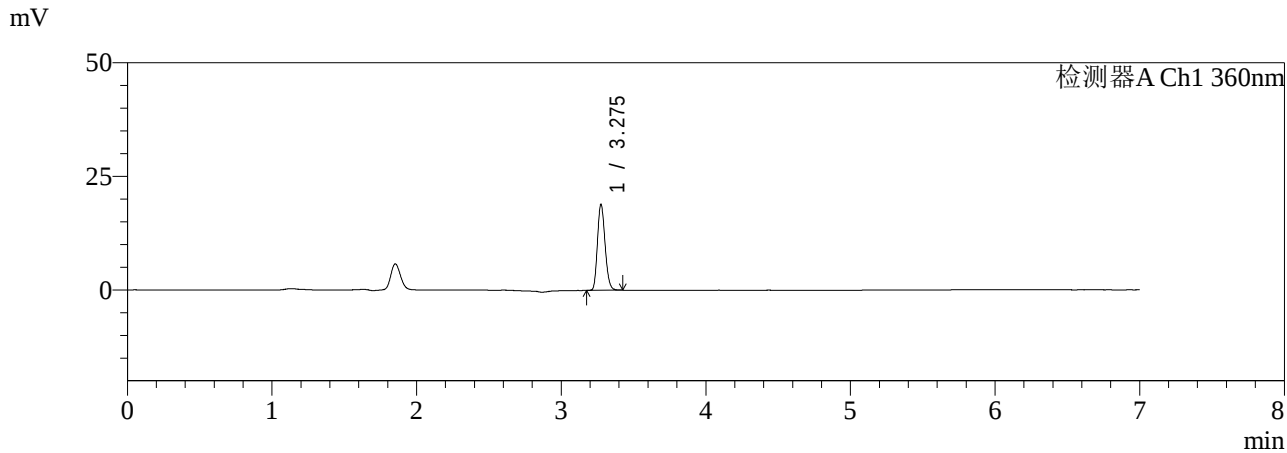
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-736-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 12:51:53
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	68904	100.000	18759	18614	1.184	--
总计		68904	100.000	18759			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	115659	100.000	24542	3594	1.158	--
总计		115659	100.000	24542			

图13 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

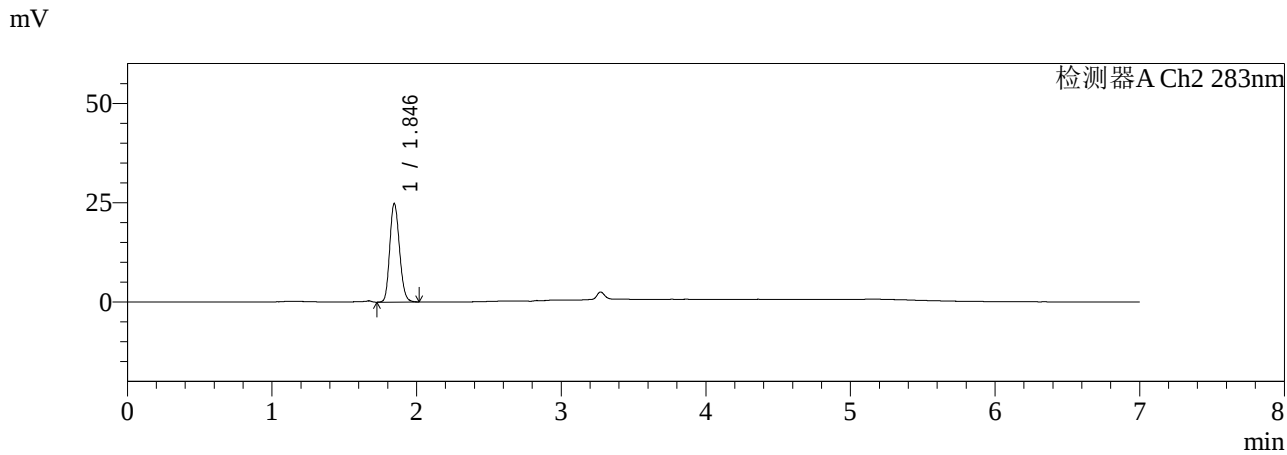
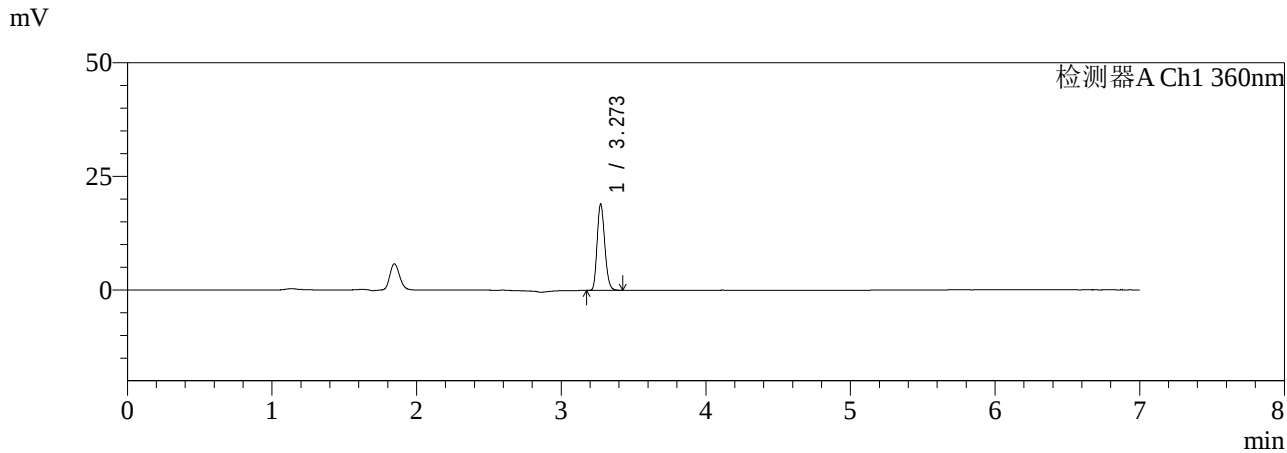
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-737-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 12:59:18
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	69367	100.000	18991	18526	1.185	--
总计		69367	100.000	18991			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	115799	100.000	24810	3613	1.162	--
总计		115799	100.000	24810			

图14 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

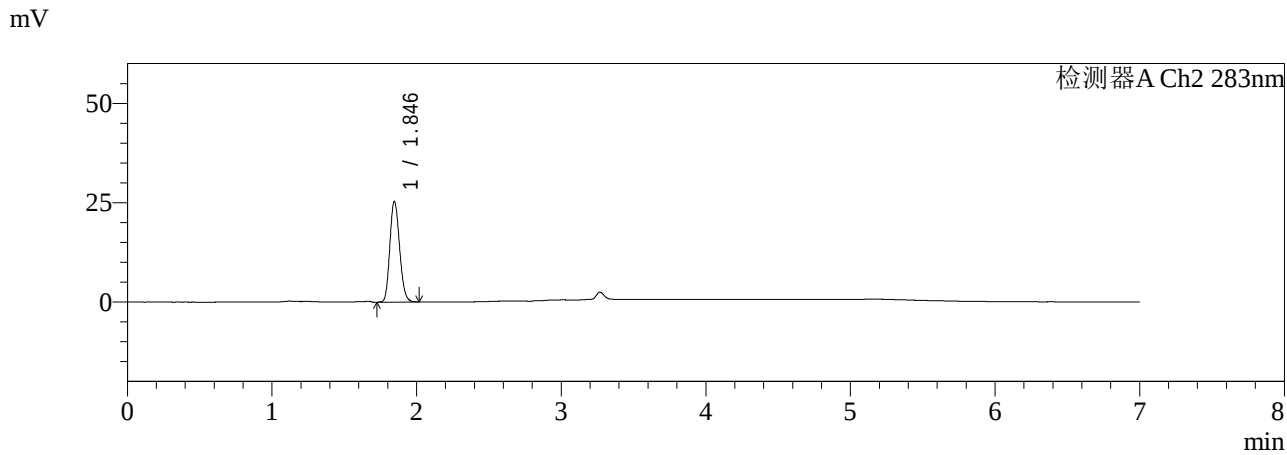
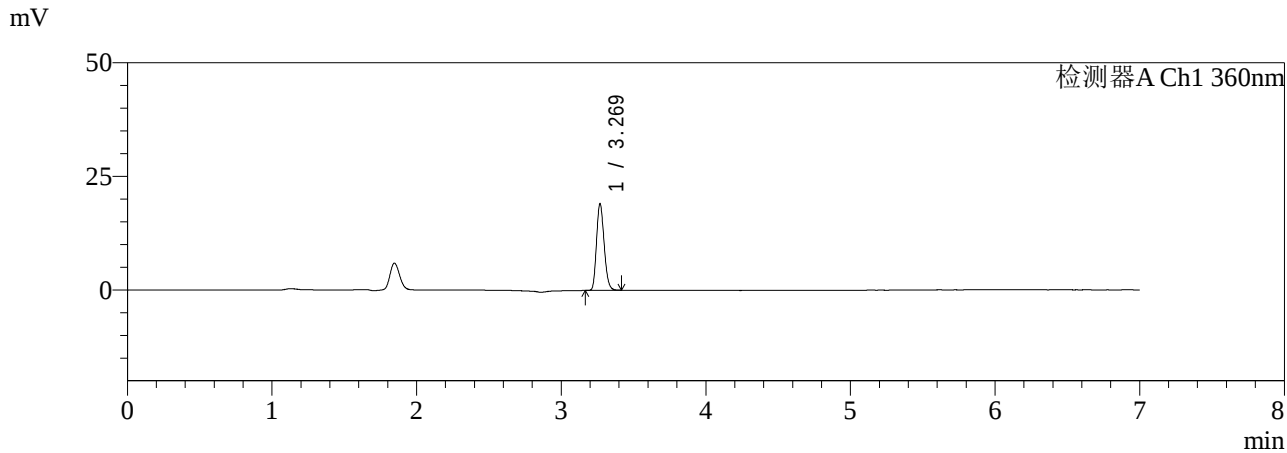
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-738-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 13:06:43
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	69444	100.000	18884	18483	1.184	--
总计		69444	100.000	18884			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	118514	100.000	25384	3610	1.159	--
总计		118514	100.000	25384			

图15 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

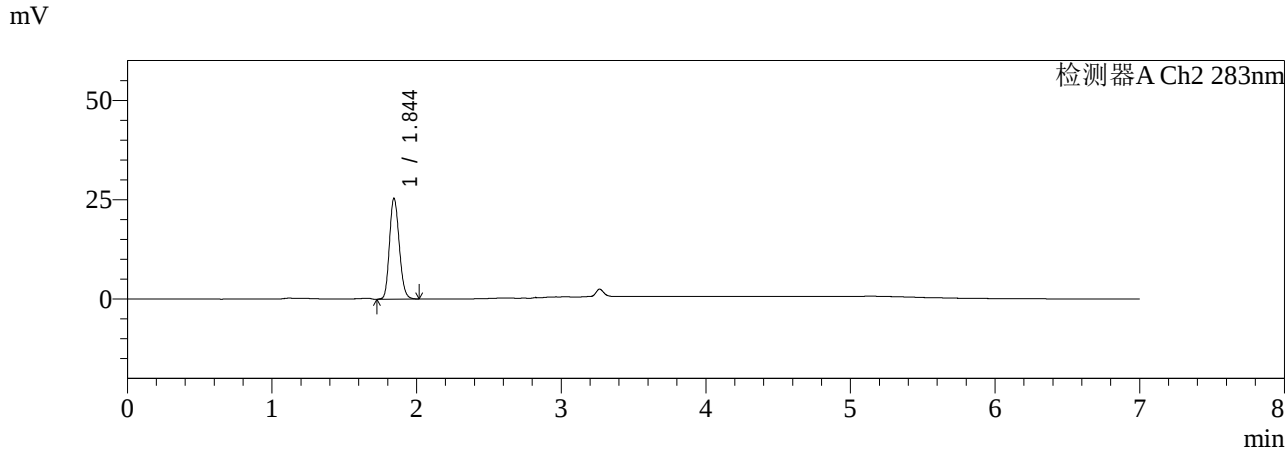
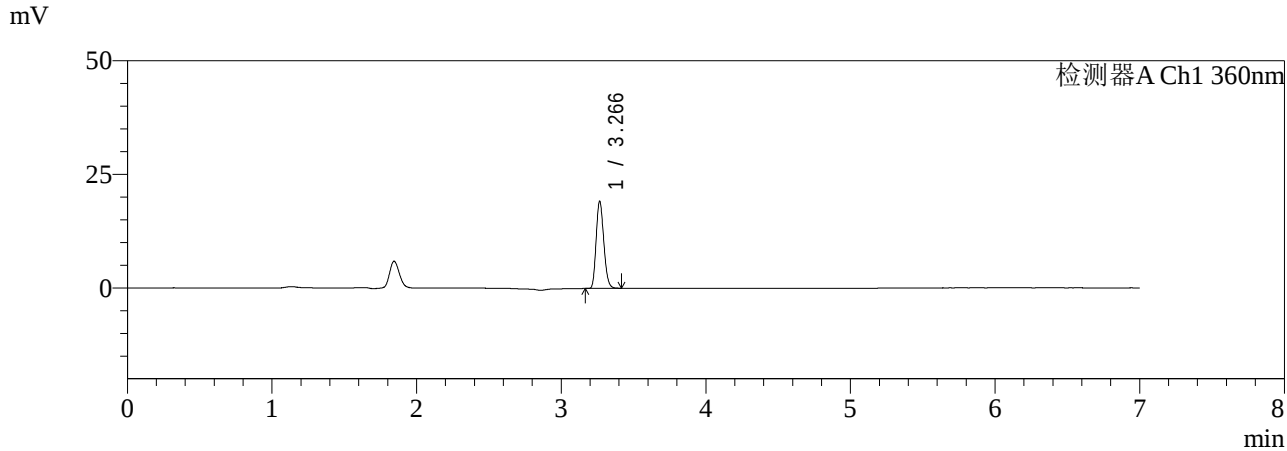
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-739-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 13:14:07
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:47:59
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.266	70010	100.000	19084	18385	1.182	--
总计		70010	100.000	19084			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	118770	100.000	25277	3592	1.162	--
总计		118770	100.000	25277			

图16 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

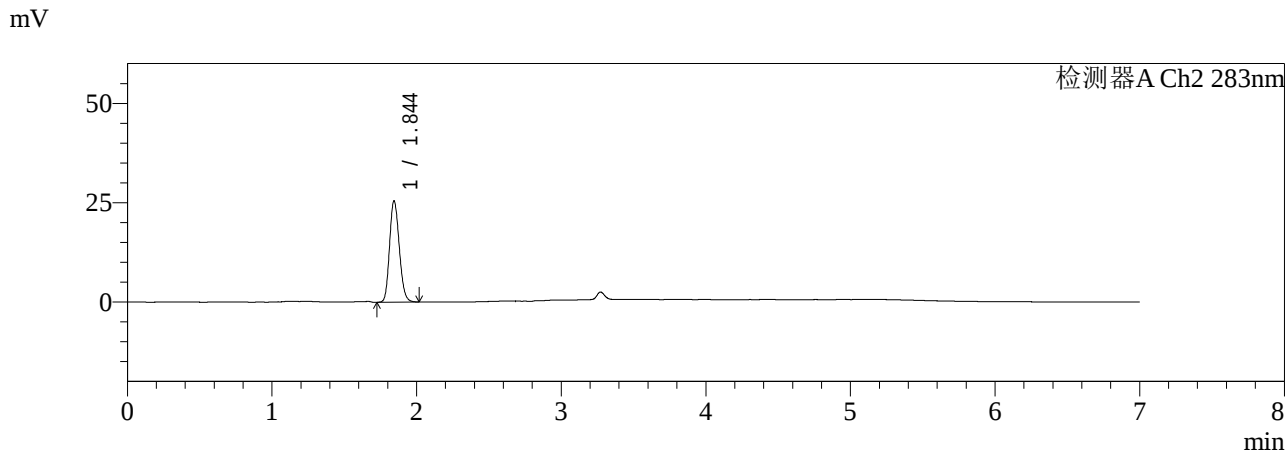
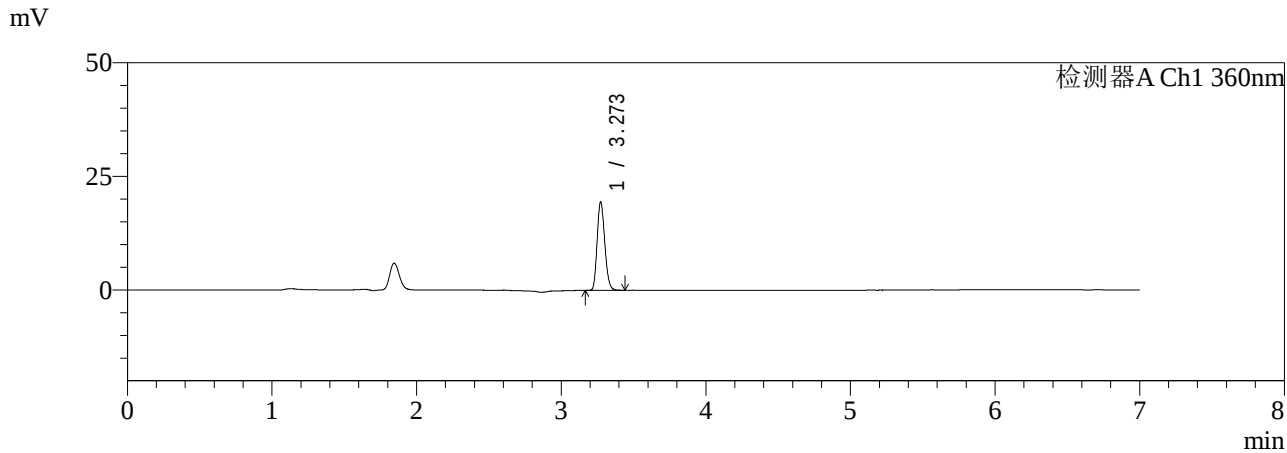
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-740-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 13:21:31
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.273	71418	100.000	19464	18385	1.185	--
总计		71418	100.000	19464			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	118961	100.000	25407	3611	1.163	--
总计		118961	100.000	25407			

图17 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



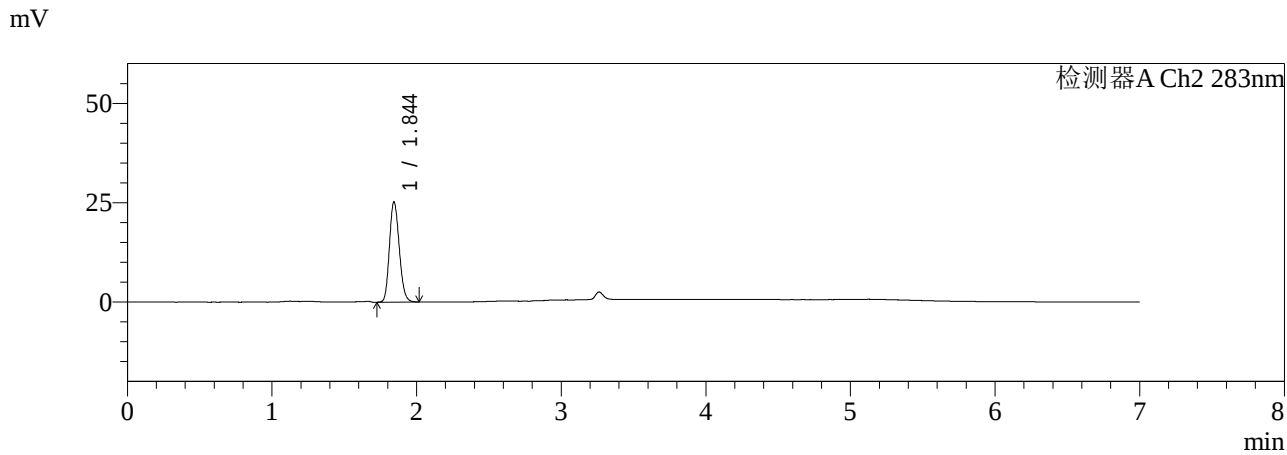
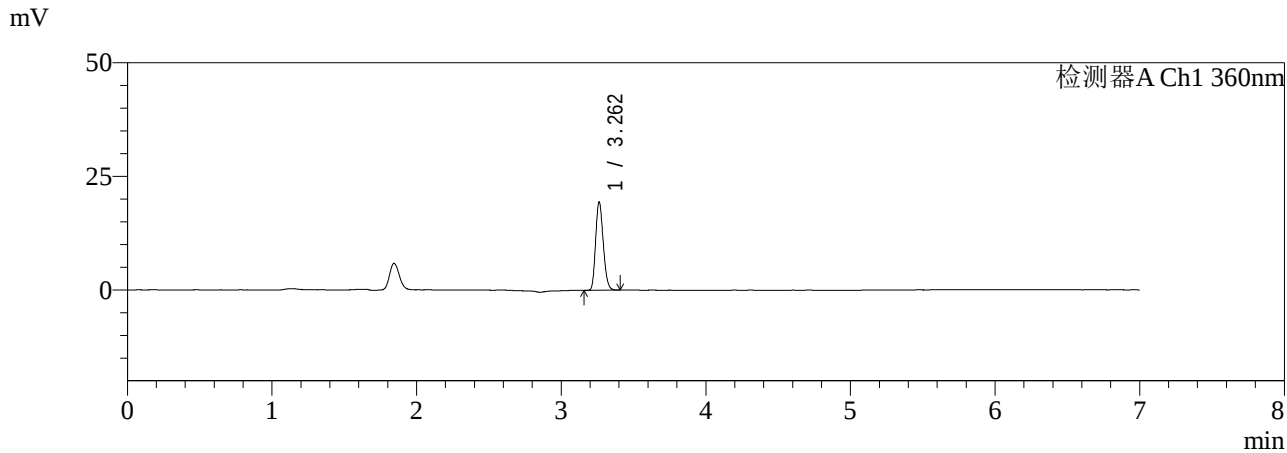
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-107/25-741-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 13:28:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.262	71135	100.000	19446	18313	1.182	--
总计		71135	100.000	19446			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	118695	100.000	25114	3552	1.162	--
总计		118695	100.000	25114			

图18 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

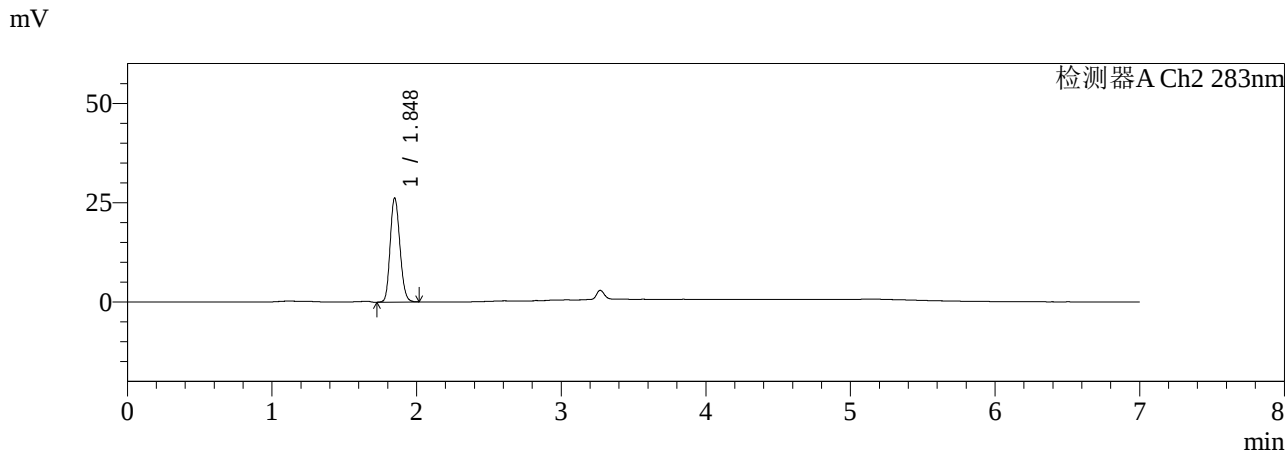
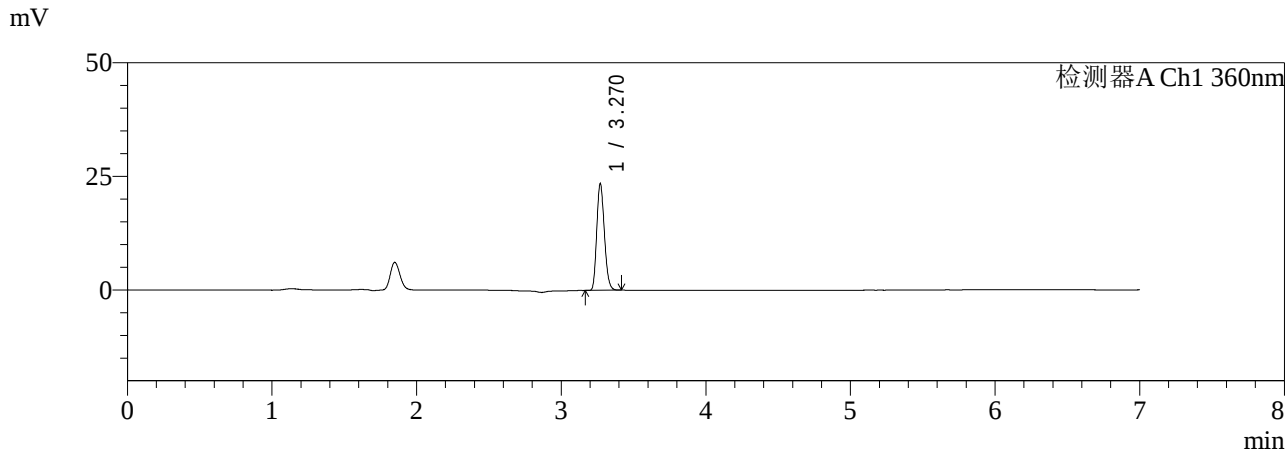
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-742-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 13:36:20
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.270	85797	100.000	23427	18375	1.183	--
总计		85797	100.000	23427			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	121930	100.000	26185	3638	1.156	--
总计		121930	100.000	26185			

图19 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

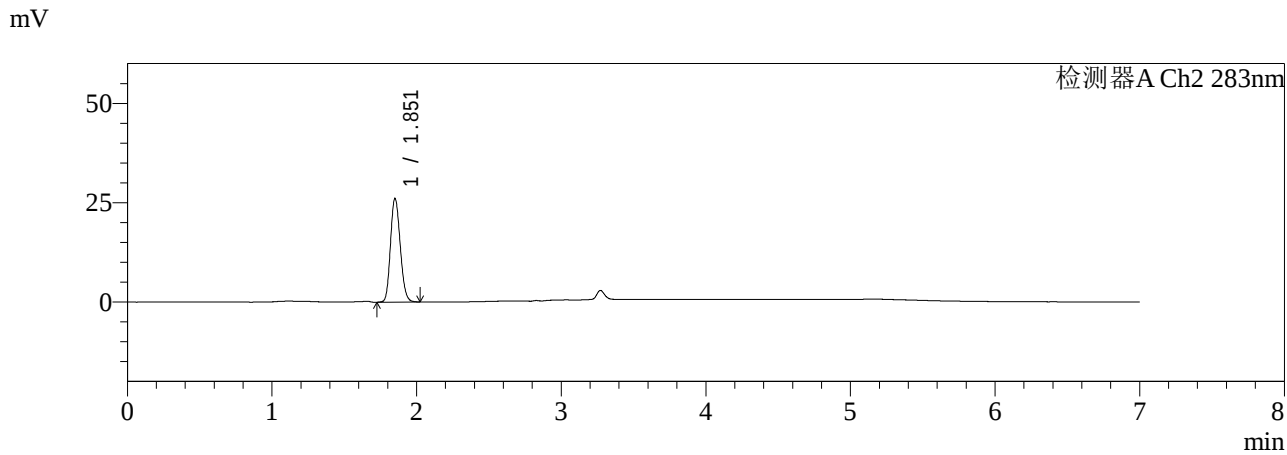
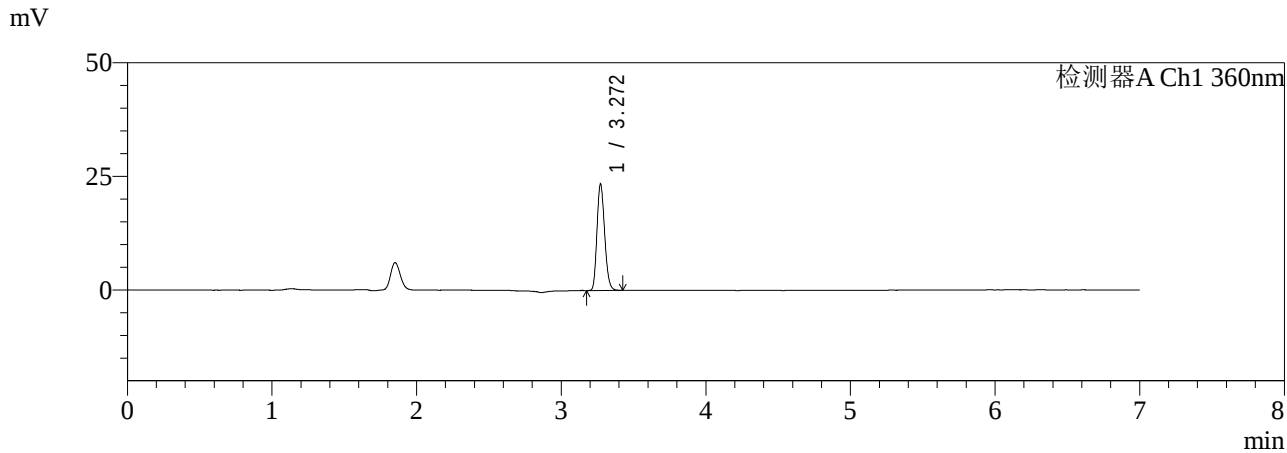
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-743-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 13:43:47
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	85980	100.000	23432	18324	1.183	--
总计		85980	100.000	23432			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	122008	100.000	25909	3611	1.161	--
总计		122008	100.000	25909			

图20 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

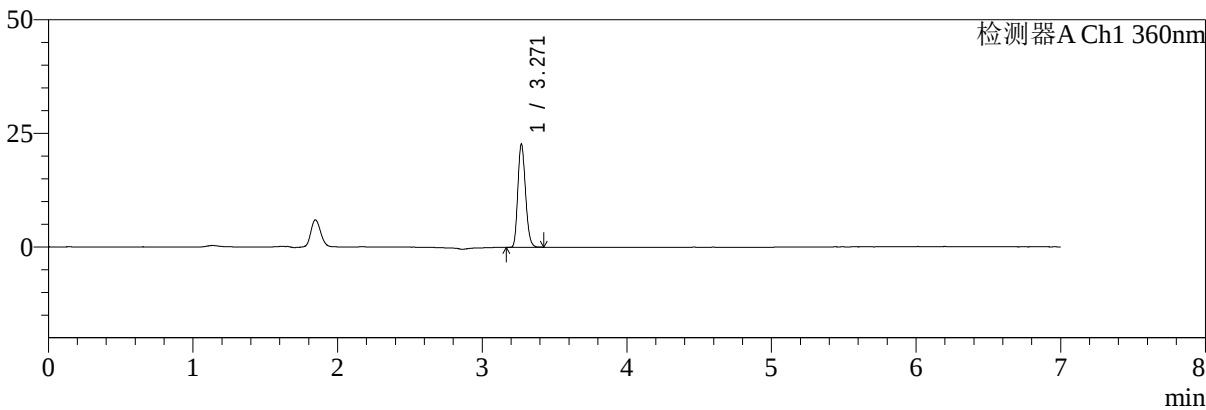
SMF-217

<样品信息>

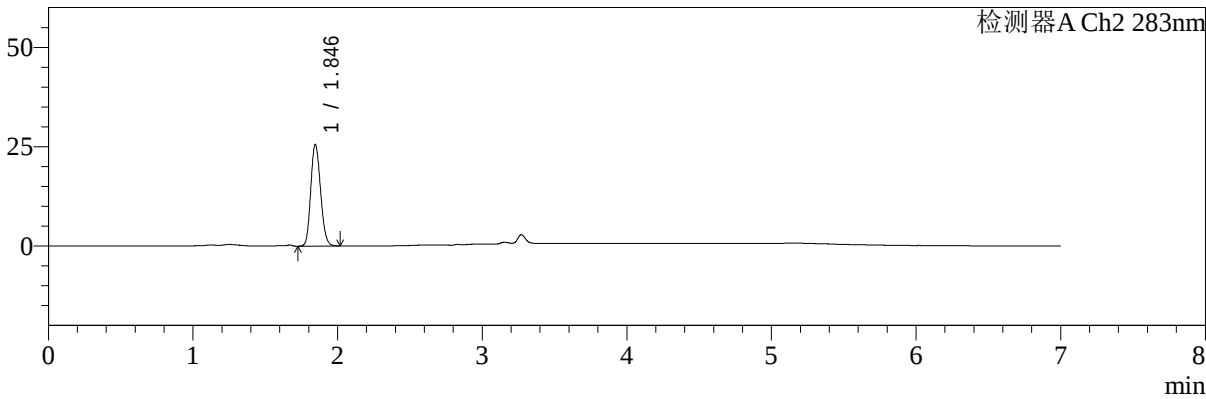
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-744-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 13:51:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:13 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	3.271	83458	100.000	22725	18288	1.184	--
总计		83458	100.000	22725			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	119976	100.000	25573	3566	1.154	--
总计		119976	100.000	25573			

图21 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

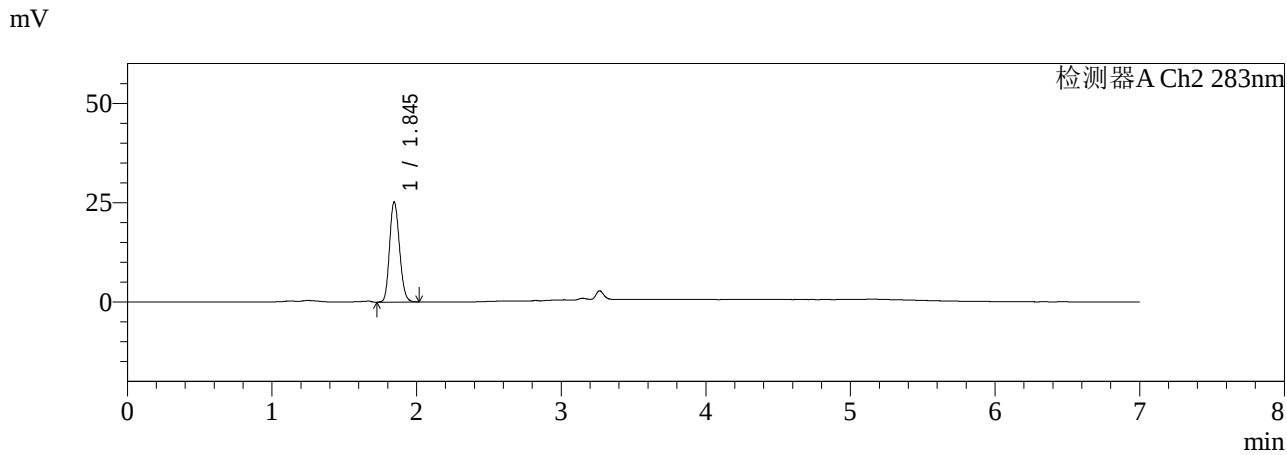
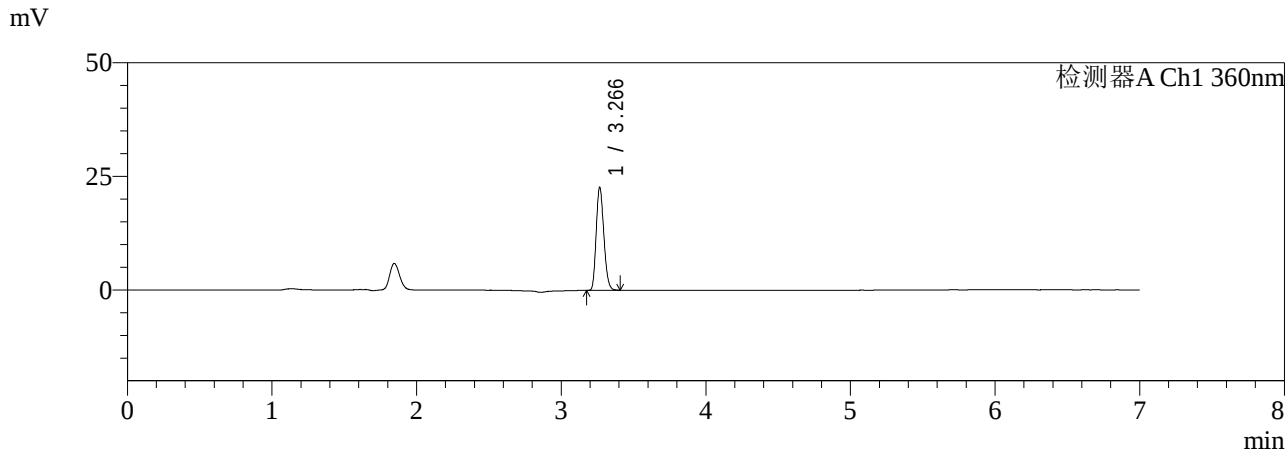
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-745-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 13:58:36
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.266	83178	100.000	22528	18192	1.187	--
总计		83178	100.000	22528			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	119996	100.000	25185	3464	1.154	--
总计		119996	100.000	25185			

图22 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-2



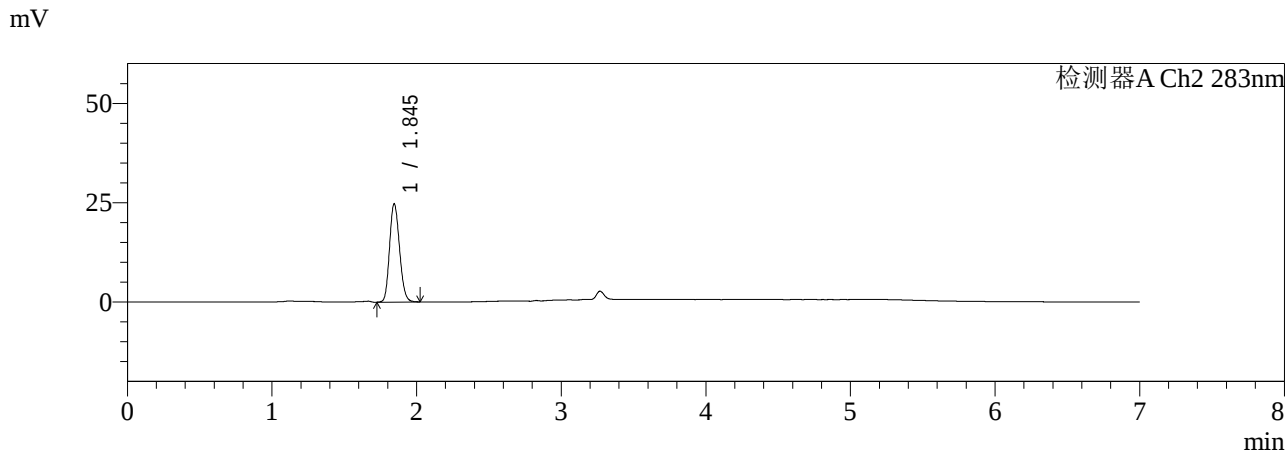
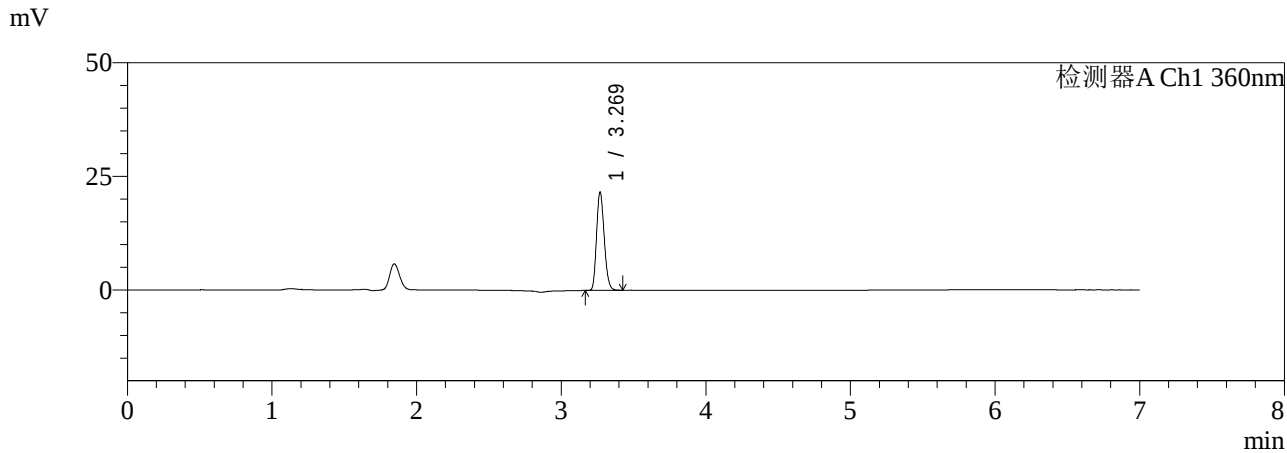
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-107/25-746-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 14:06:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	79435	100.000	21486	18278	1.189	--
总计		79435	100.000	21486			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	118437	100.000	24700	3421	1.156	--
总计		118437	100.000	24700			

图23 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

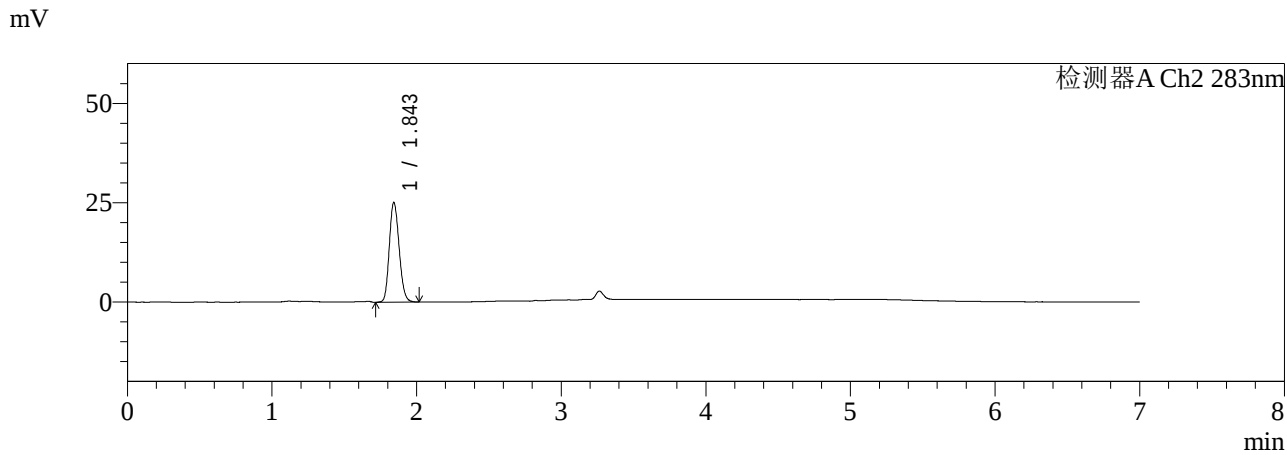
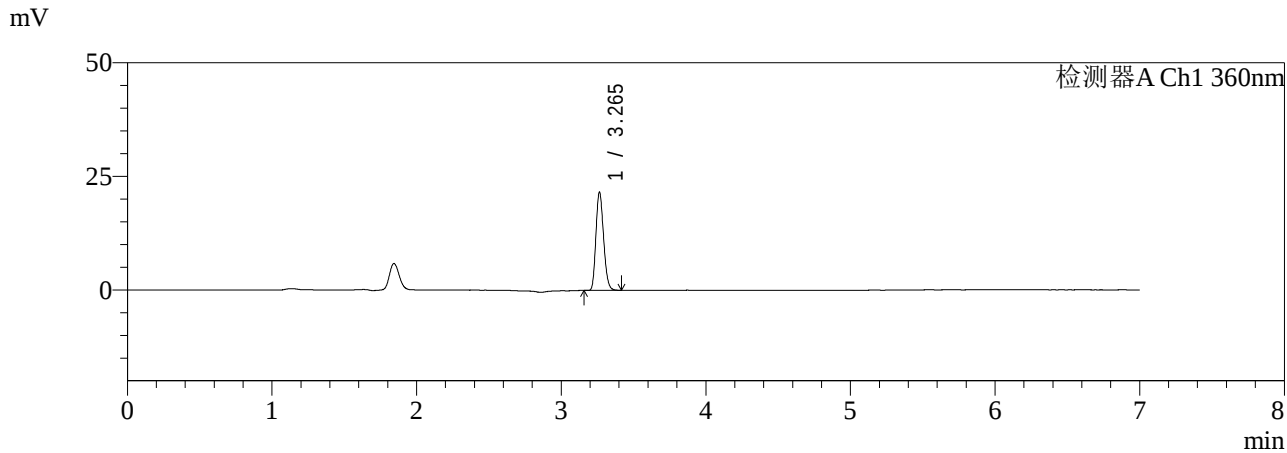
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-747-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 14:13:26
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	79405	100.000	21602	18154	1.186	--
总计		79405	100.000	21602			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	118400	100.000	24899	3526	1.161	--
总计		118400	100.000	24899			

图24 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

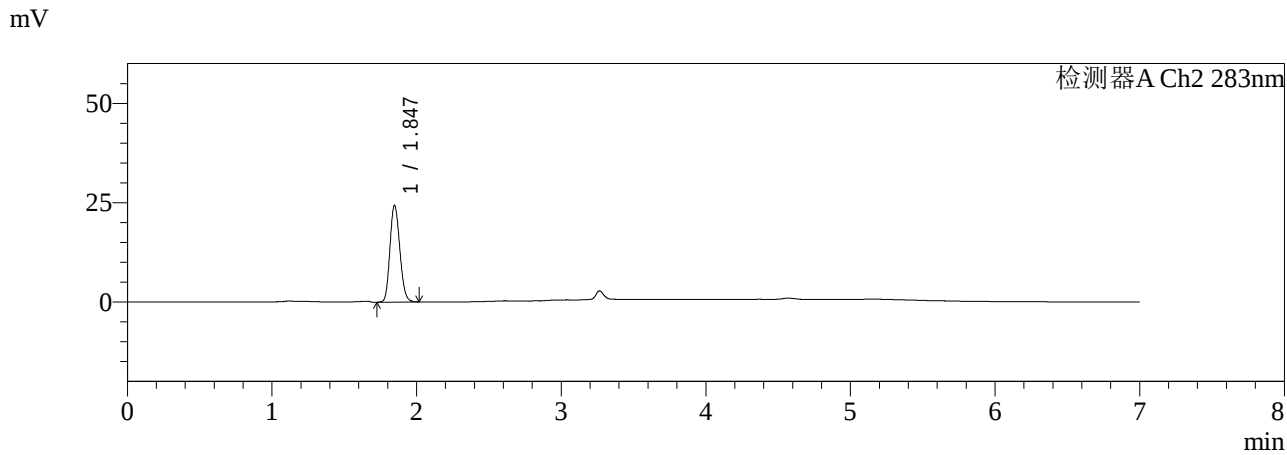
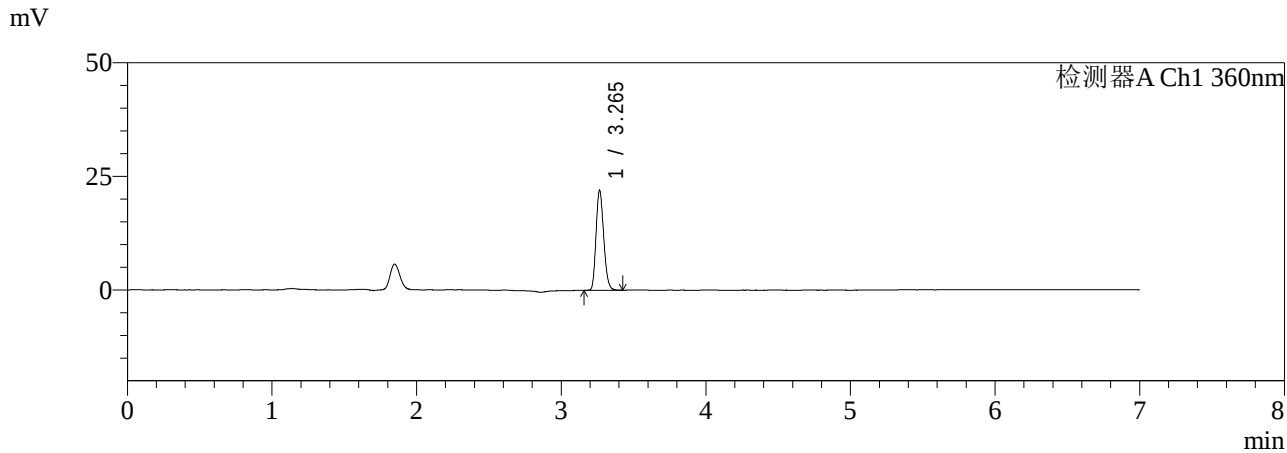
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-748-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 14:20:51
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	80880	100.000	21936	18213	1.187	--
总计		80880	100.000	21936			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	115547	100.000	24356	3495	1.152	--
总计		115547	100.000	24356			

图25 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

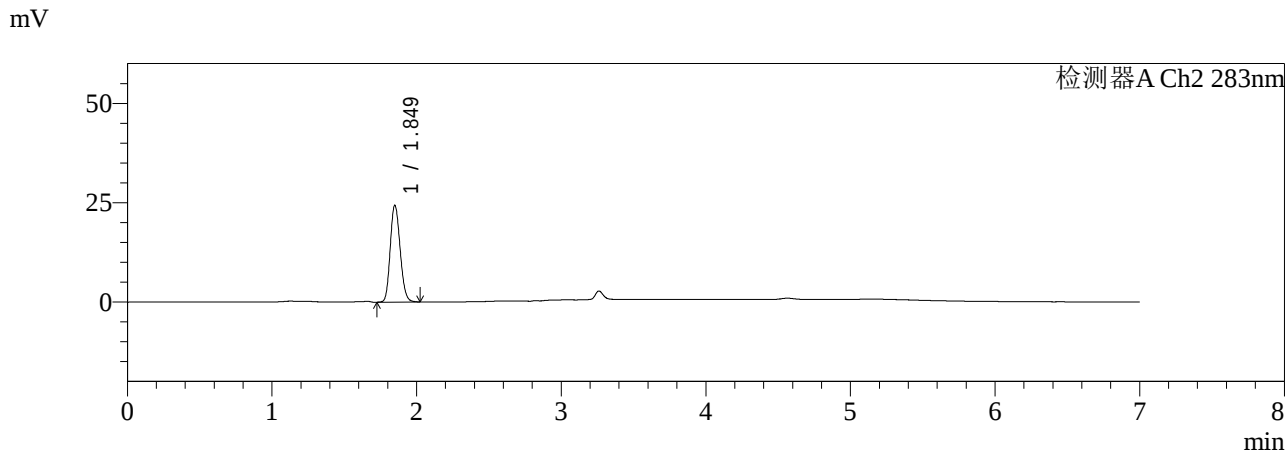
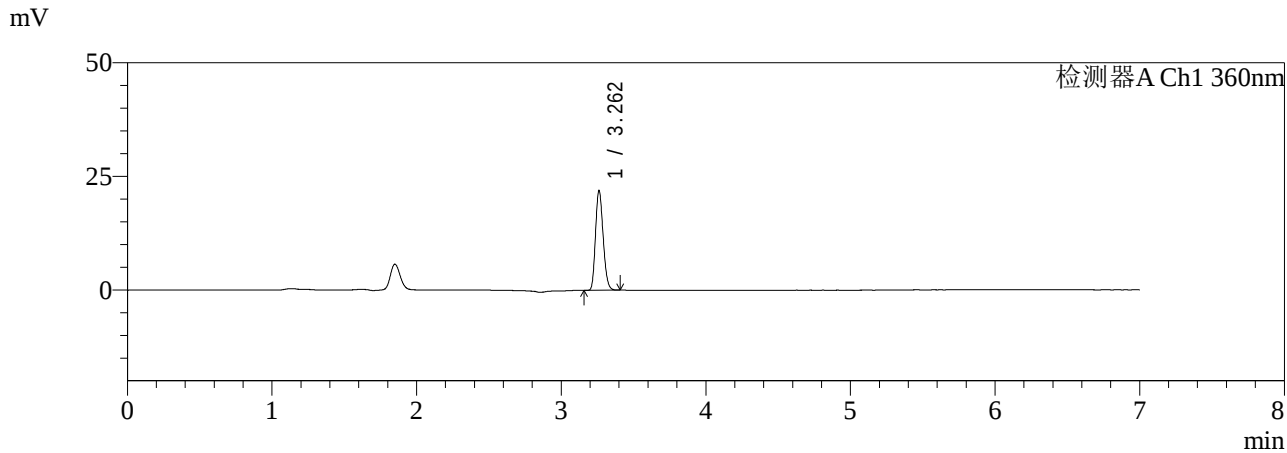
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-749-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 14:28:16
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.262	80582	100.000	21902	18172	1.182	--
总计		80582	100.000	21902			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	115850	100.000	24310	3494	1.158	--
总计		115850	100.000	24310			

图26 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-2



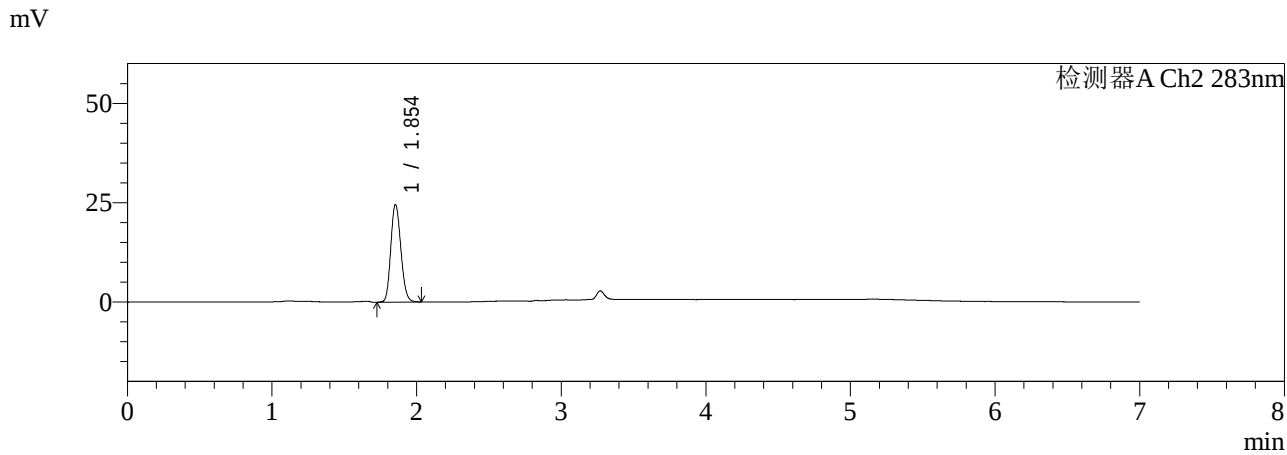
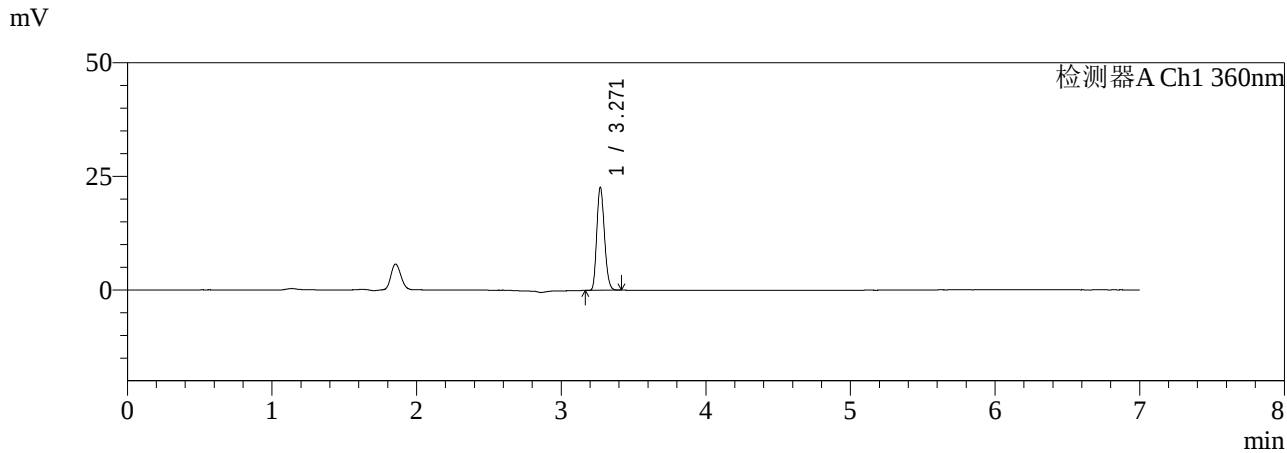
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-107/25-750-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 14:35:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.271	83153	100.000	22636	18208	1.180	--
总计		83153	100.000	22636			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	118470	100.000	24555	3414	1.154	--
总计		118470	100.000	24555			

图27 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

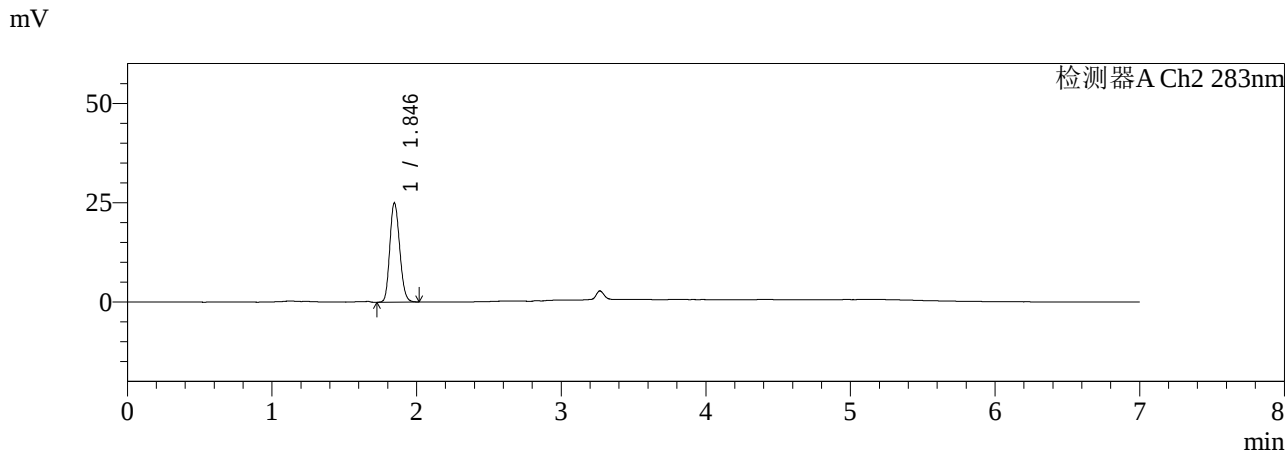
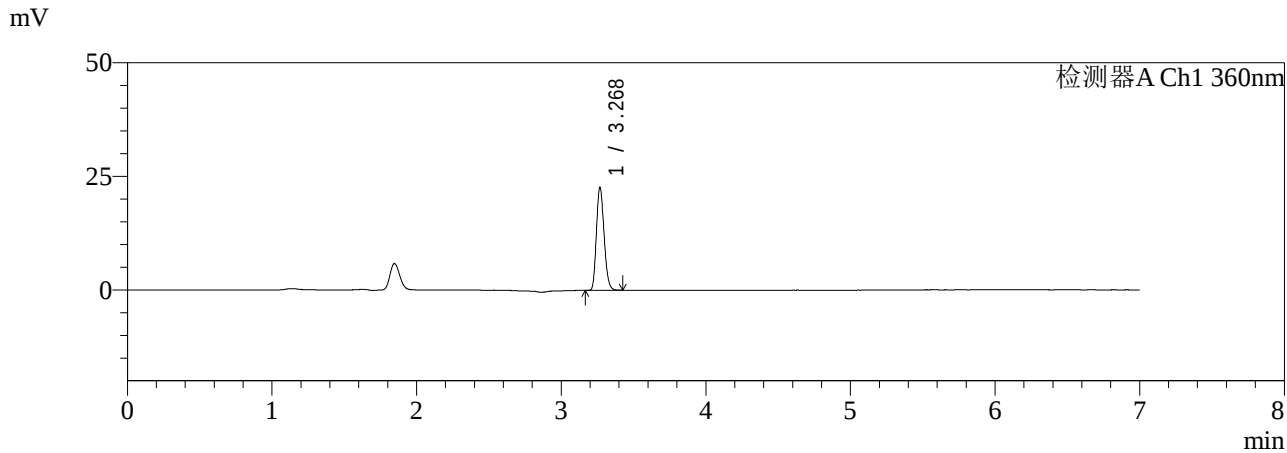
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-751-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 14:43:05
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.268	83283	100.000	22402	18173	1.188	--
总计		83283	100.000	22402			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	118381	100.000	24999	3492	1.156	--
总计		118381	100.000	24999			

图28 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

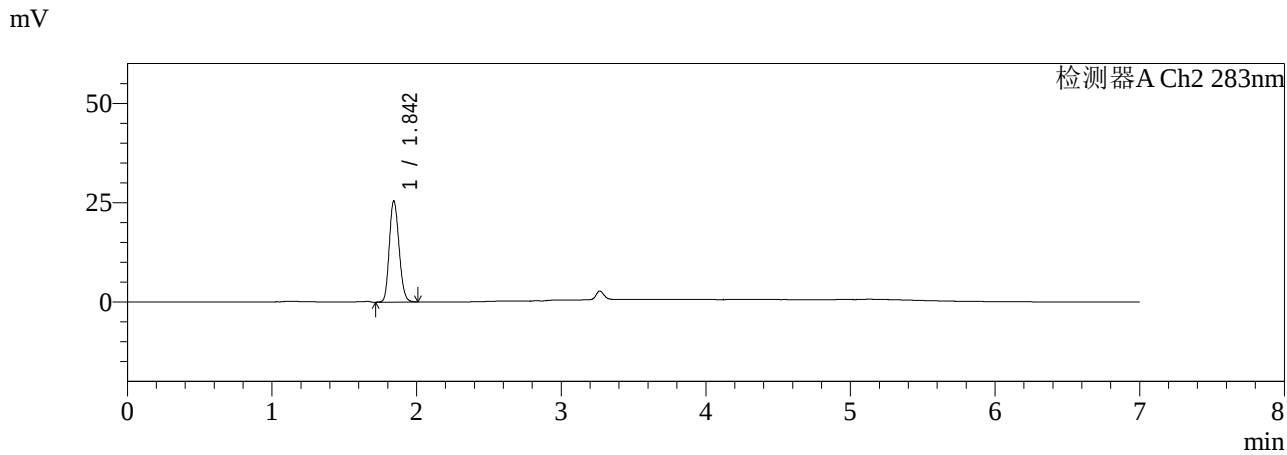
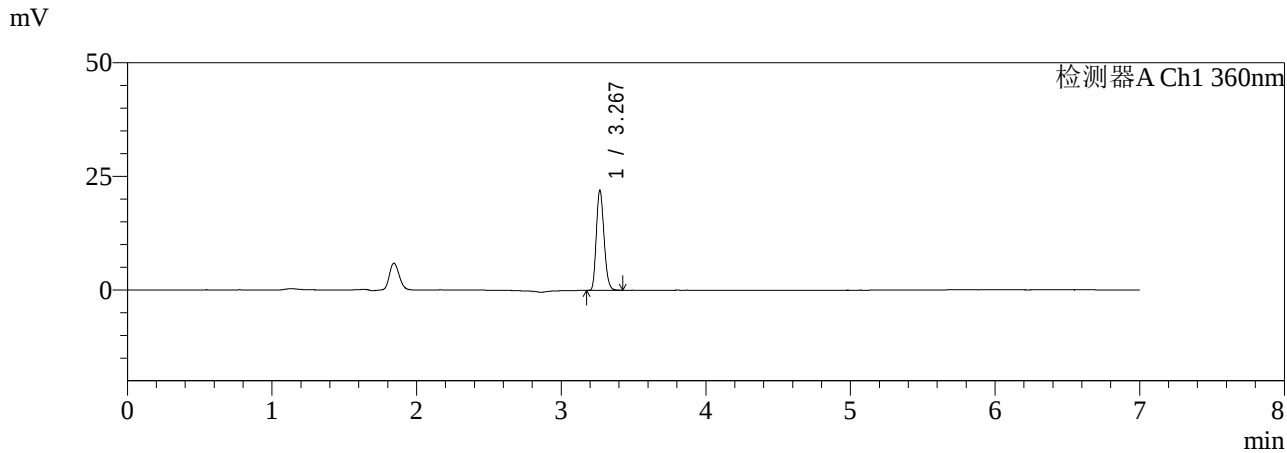
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-752-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 14:50:30
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.267	81217	100.000	21743	18116	1.192	--
总计		81217	100.000	21743			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	118788	100.000	25266	3584	1.160	--
总计		118788	100.000	25266			

图29 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

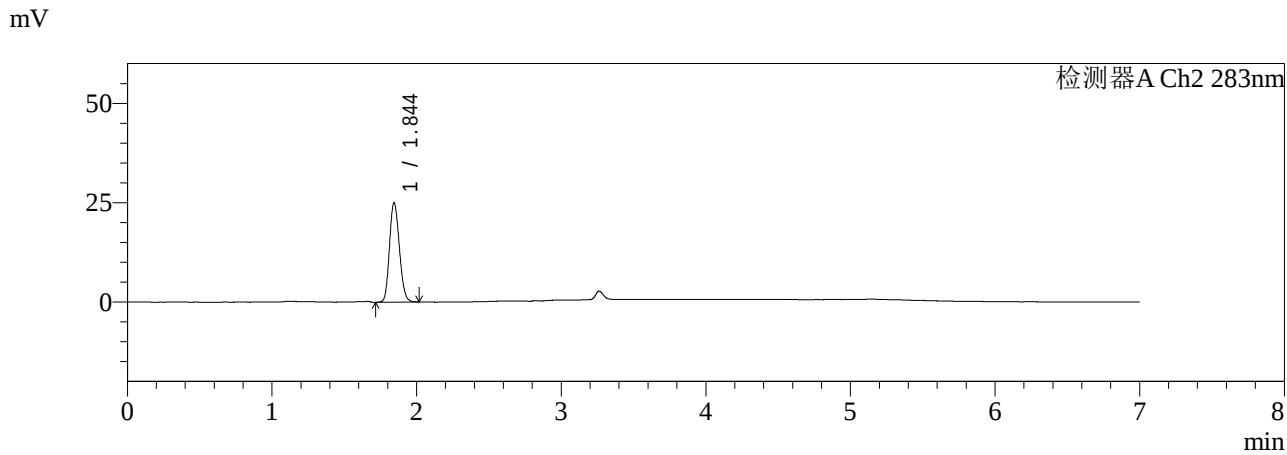
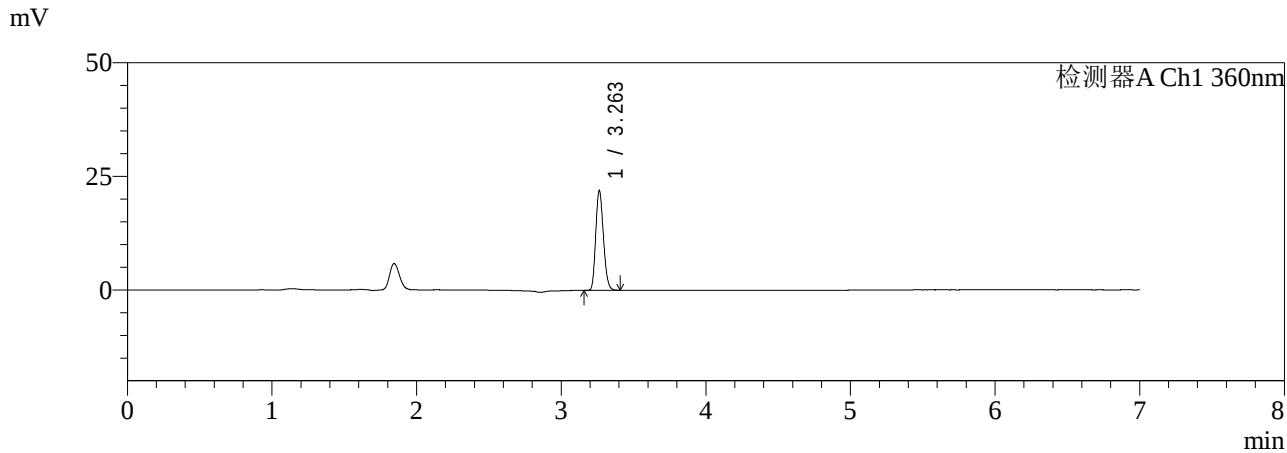
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-753-2 - zzp-24082901p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 14:57:56
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	80811	100.000	21966	18072	1.181	--
总计		80811	100.000	21966			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	118960	100.000	24942	3469	1.158	--
总计		118960	100.000	24942			

图30 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-24082901批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

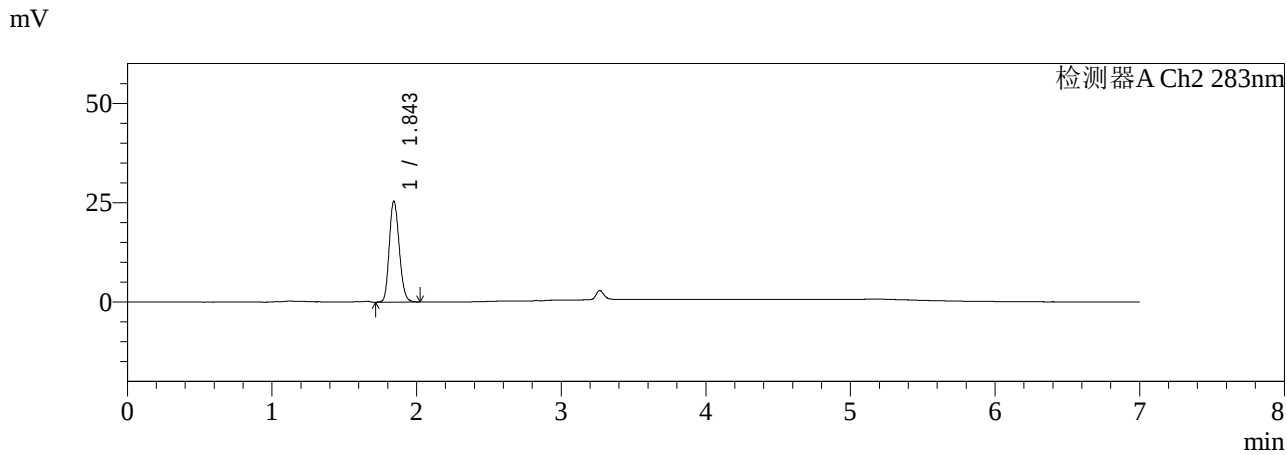
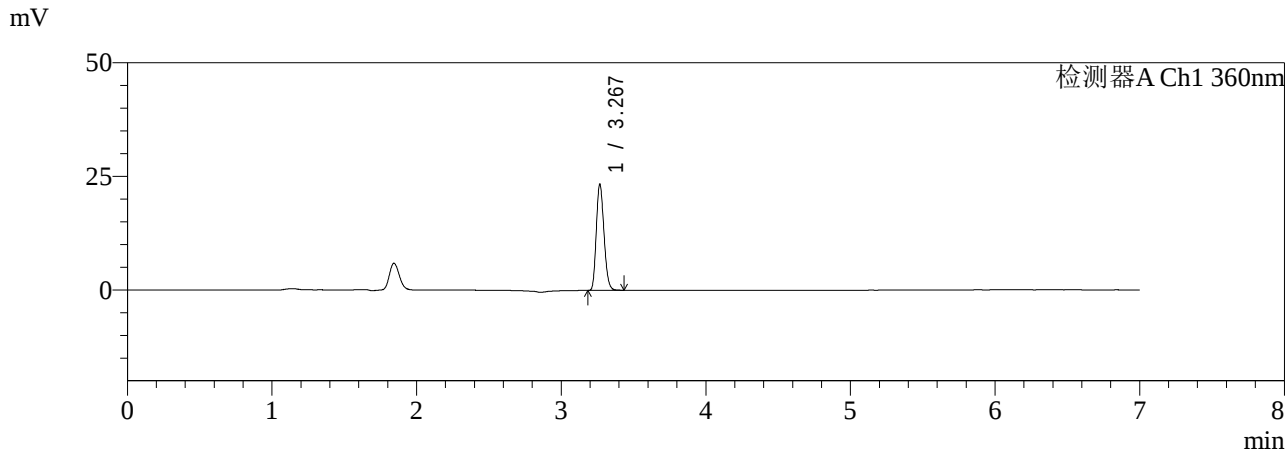
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-754-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 15:05:21
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.267	86264	100.000	23118	18077	1.188	--
总计		86264	100.000	23118			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	121547	100.000	25223	3435	1.170	--
总计		121547	100.000	25223			

图31 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

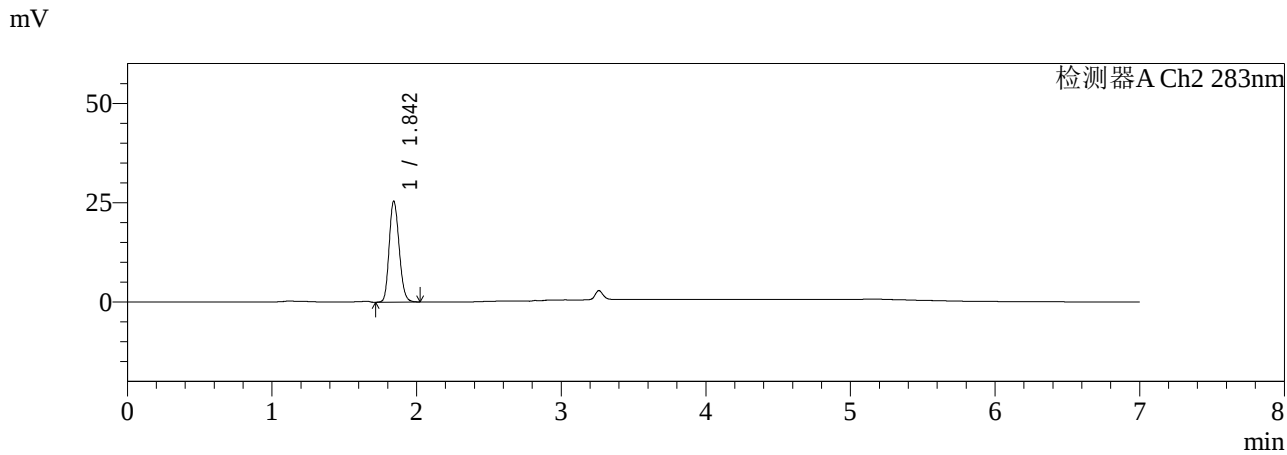
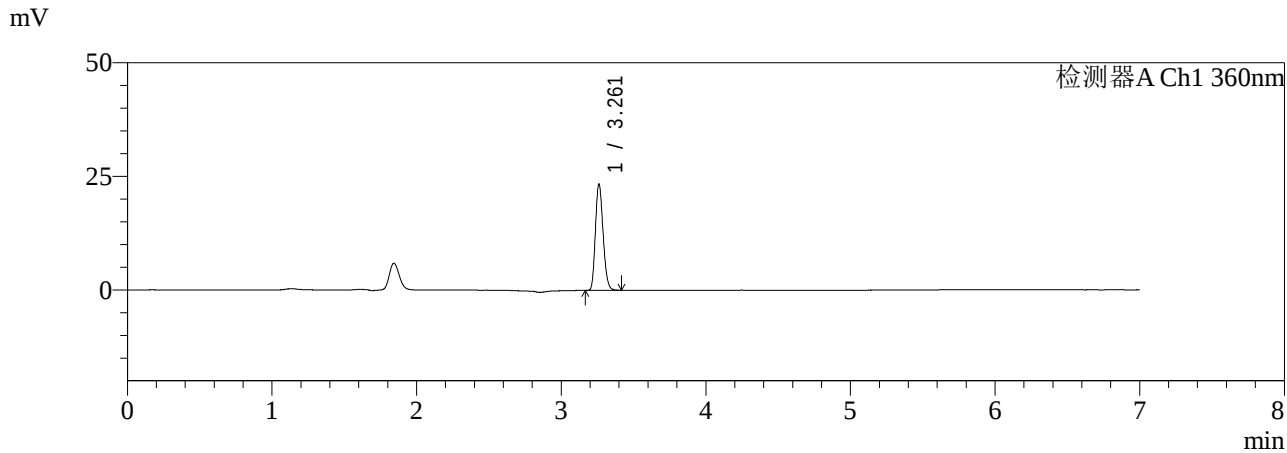
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-755-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 15:12:47
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.261	86229	100.000	23300	18016	1.185	--
总计		86229	100.000	23300			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	121686	100.000	25276	3439	1.169	--
总计		121686	100.000	25276			

图32 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

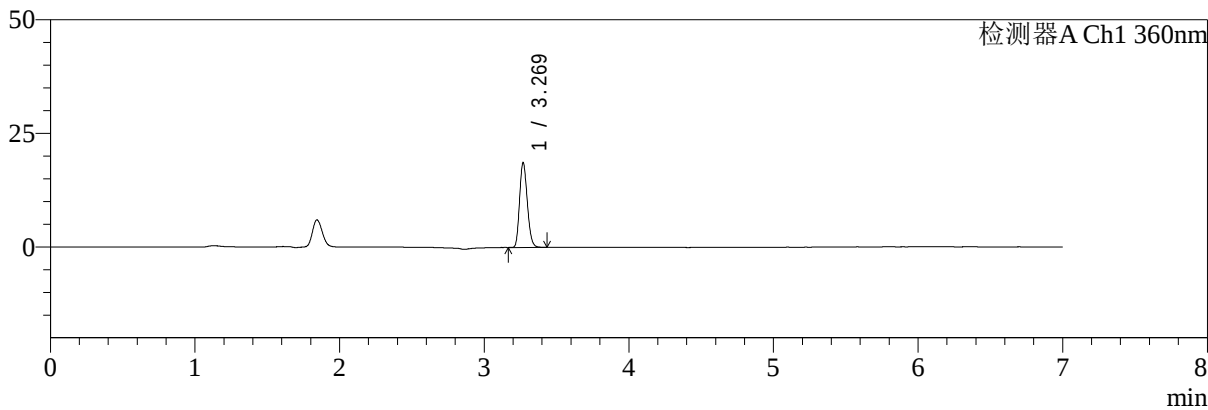
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-756-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 15:20:13
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

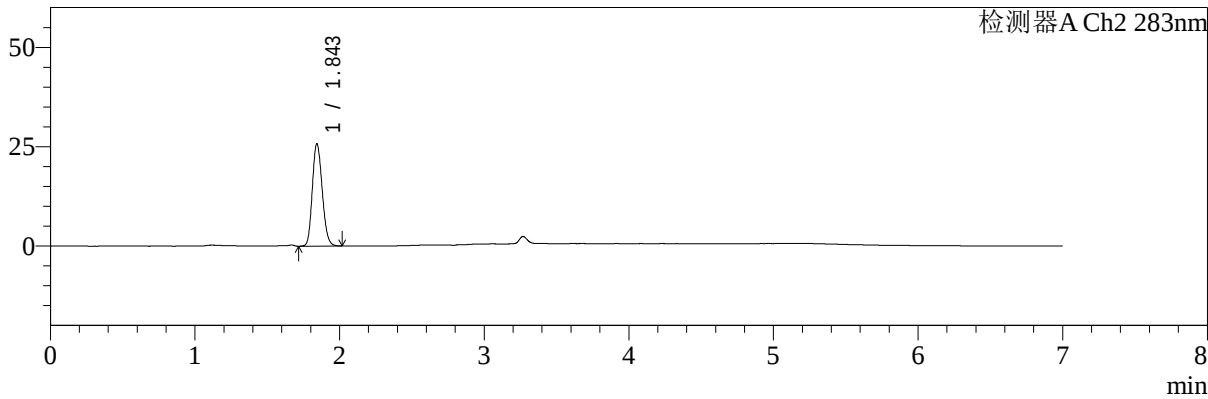
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	69079	100.000	18576	17990	1.182	--
总计		69079	100.000	18576			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	122164	100.000	25577	3476	1.166	--
总计		122164	100.000	25577			

图33 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

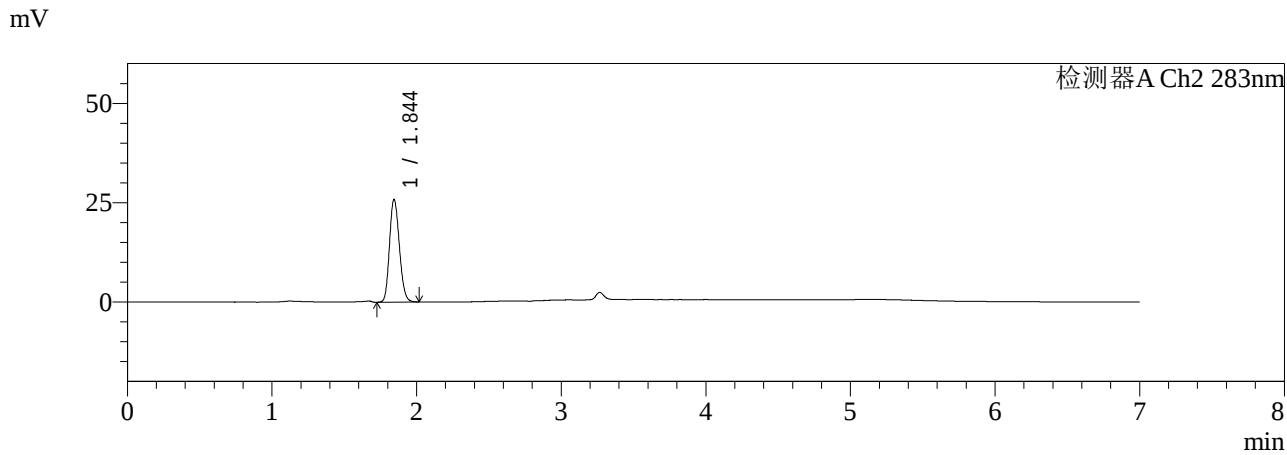
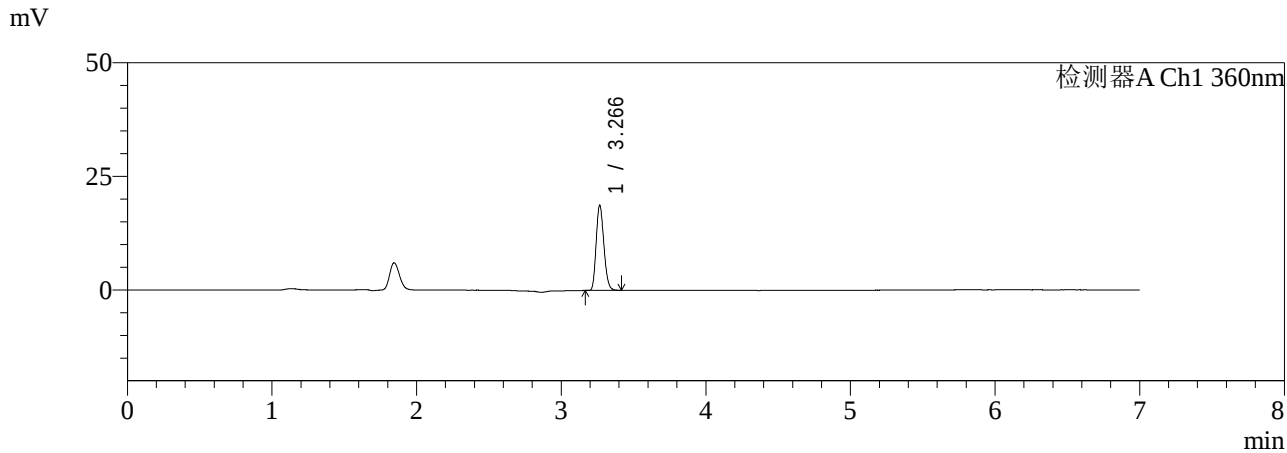
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-757-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 15:27:39
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.266	69024	100.000	18597	18030	1.187	--
总计		69024	100.000	18597			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	122195	100.000	25761	3507	1.163	--
总计		122195	100.000	25761			

图34 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

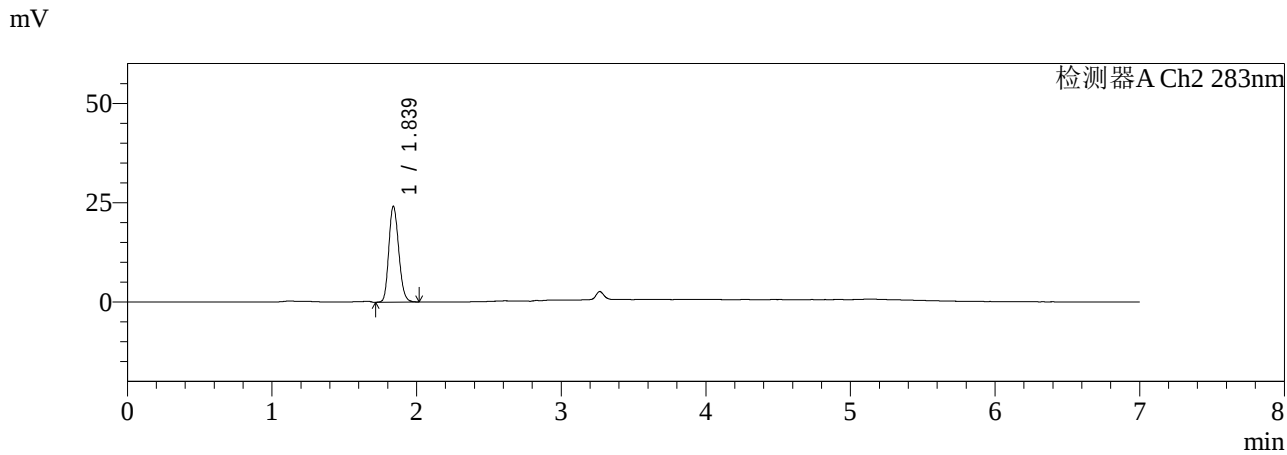
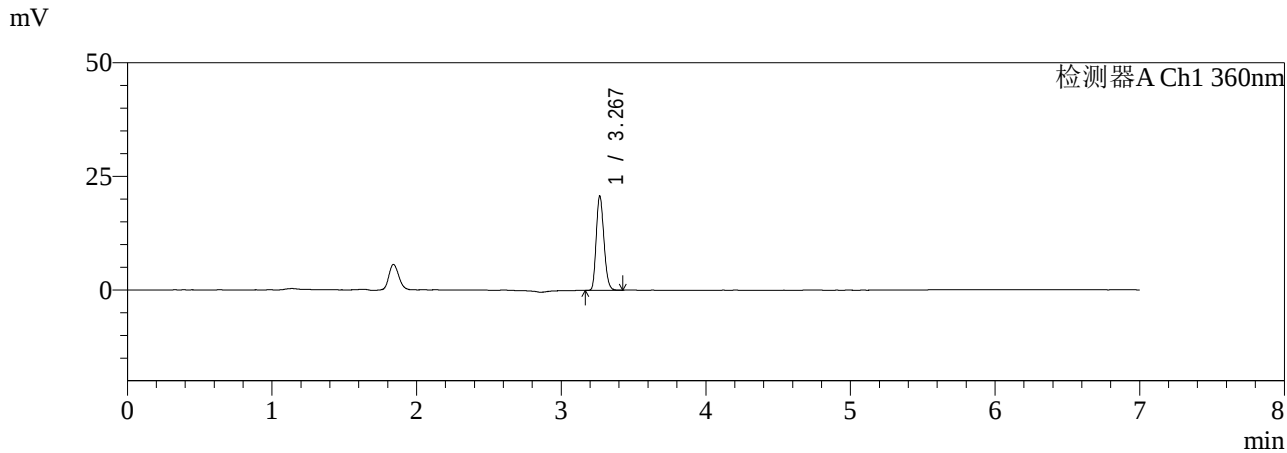
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-758-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 15:35:04
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.267	76520	100.000	20577	18109	1.190	--
总计		76520	100.000	20577			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	114754	100.000	24136	3462	1.171	--
总计		114754	100.000	24136			

图35 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

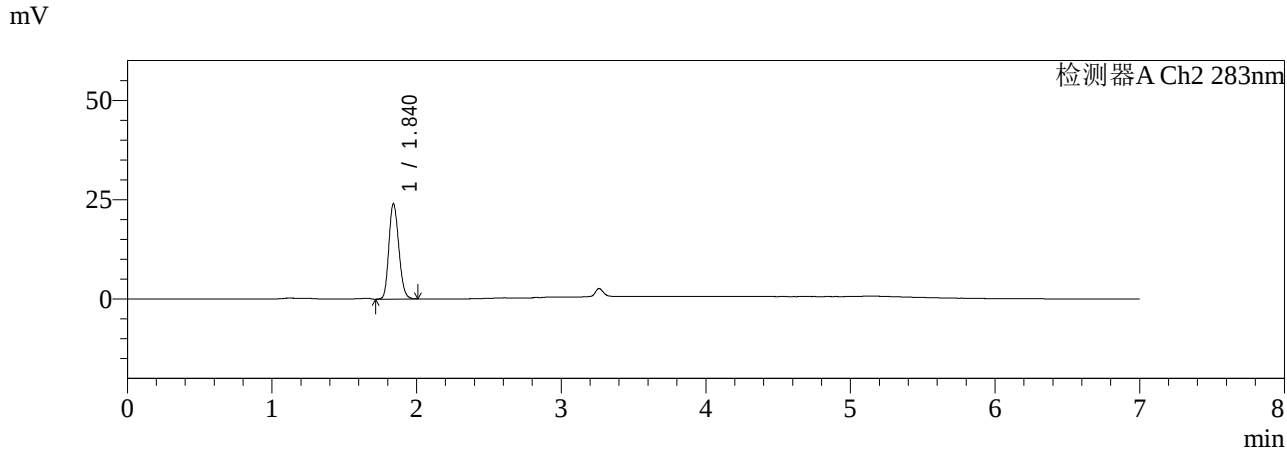
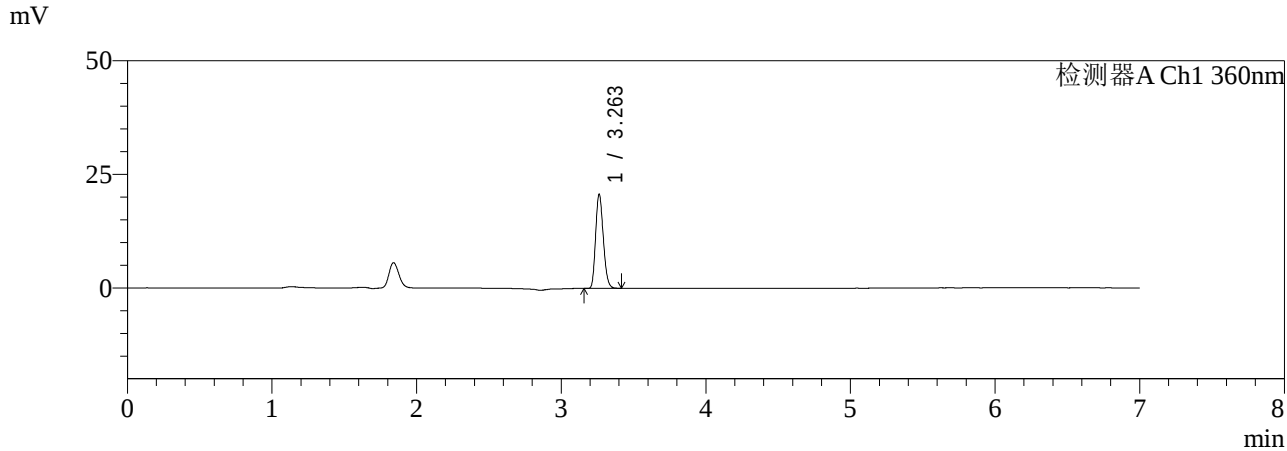
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-759-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 15:42:29
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	76224	100.000	20711	18070	1.188	--
总计		76224	100.000	20711			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	114257	100.000	23983	3450	1.169	--
总计		114257	100.000	23983			

图36 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

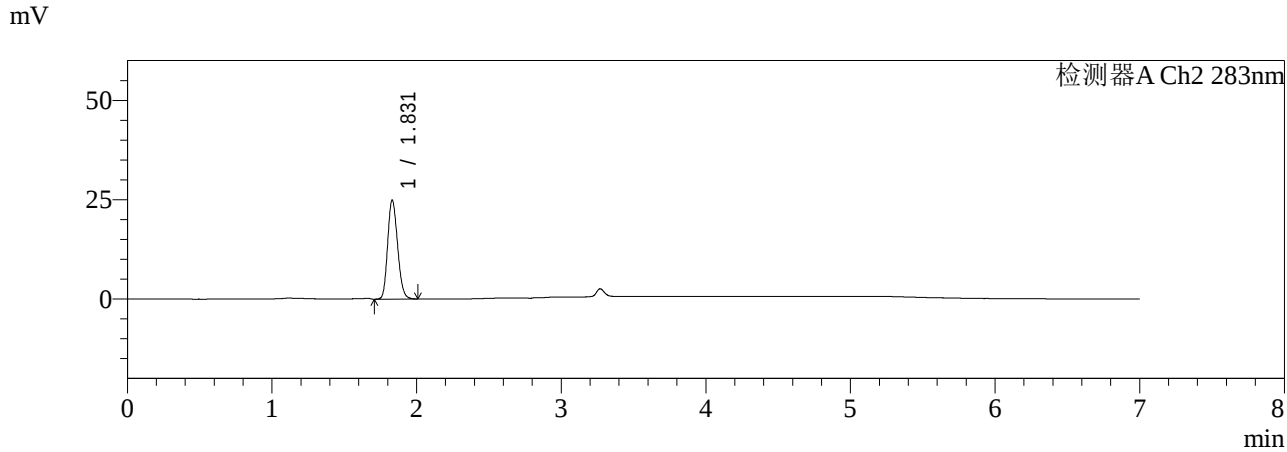
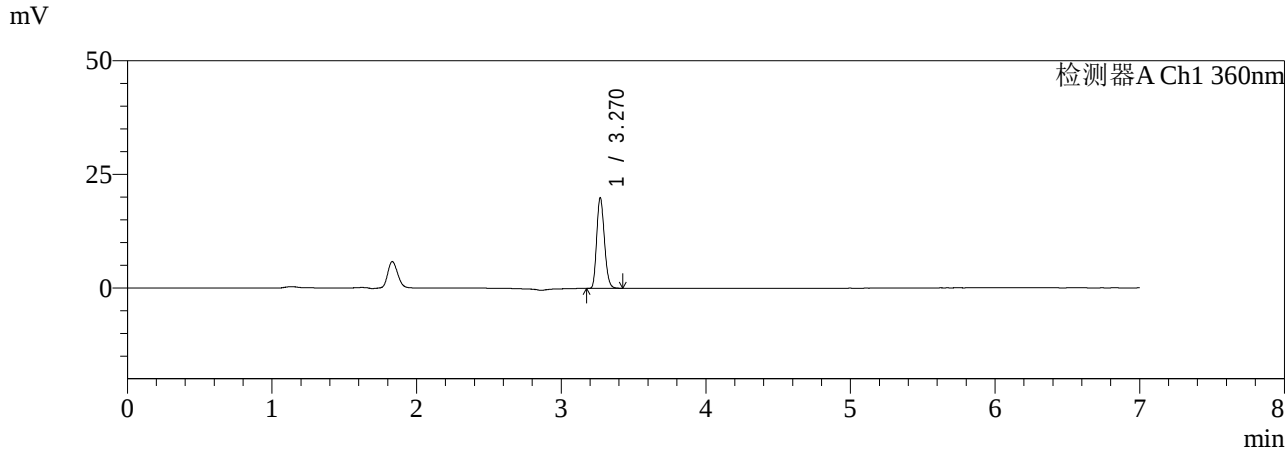
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-760-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 15:49:54
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:48:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.270	73605	100.000	19905	18103	1.190	--
总计		73605	100.000	19905			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	118566	100.000	24899	3423	1.172	--
总计		118566	100.000	24899			

图37 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

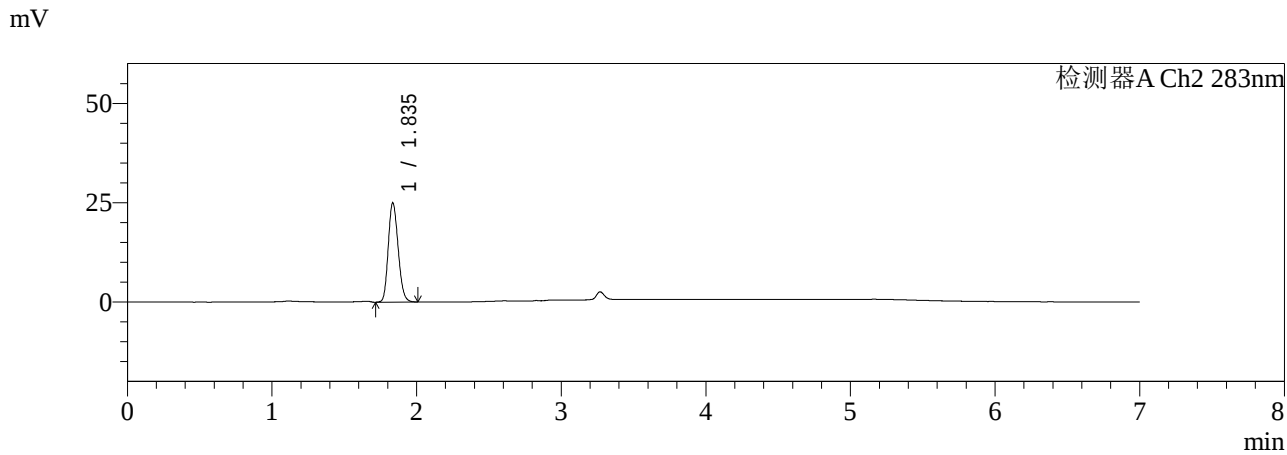
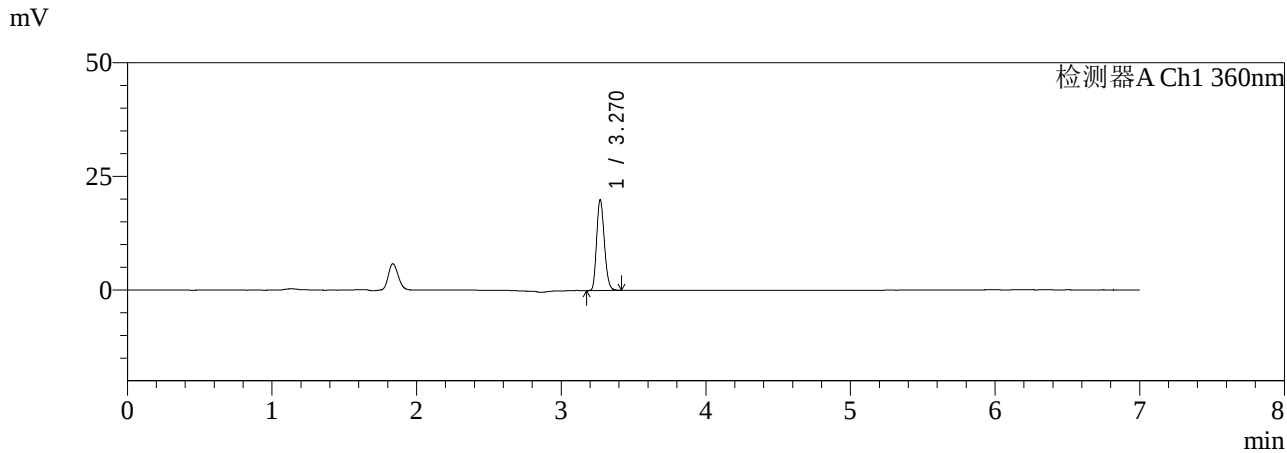
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-761-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 15:57:20
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.270	73878	100.000	19904	17981	1.184	--
总计		73878	100.000	19904			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	118408	100.000	24871	3461	1.171	--
总计		118408	100.000	24871			

图38 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

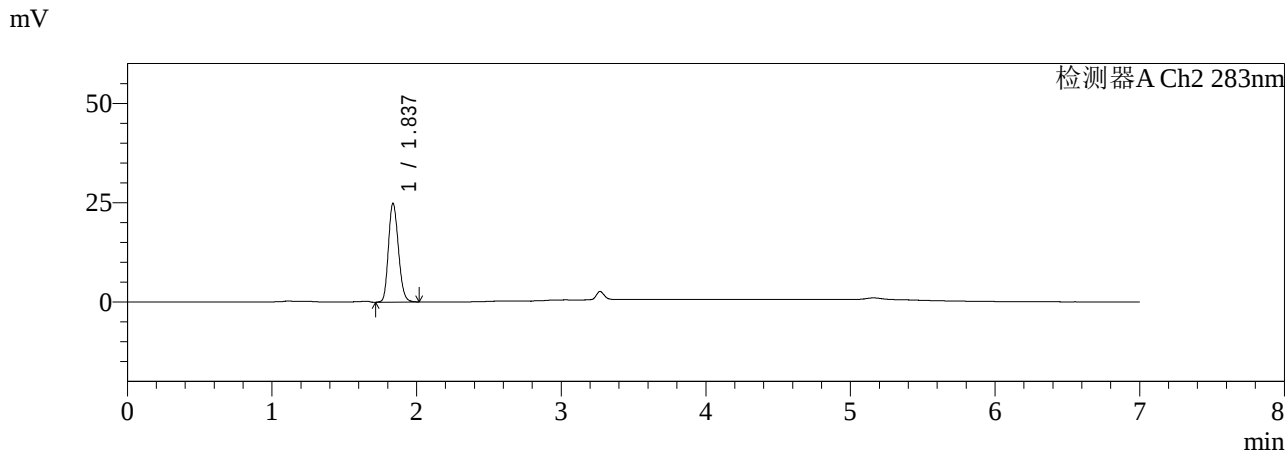
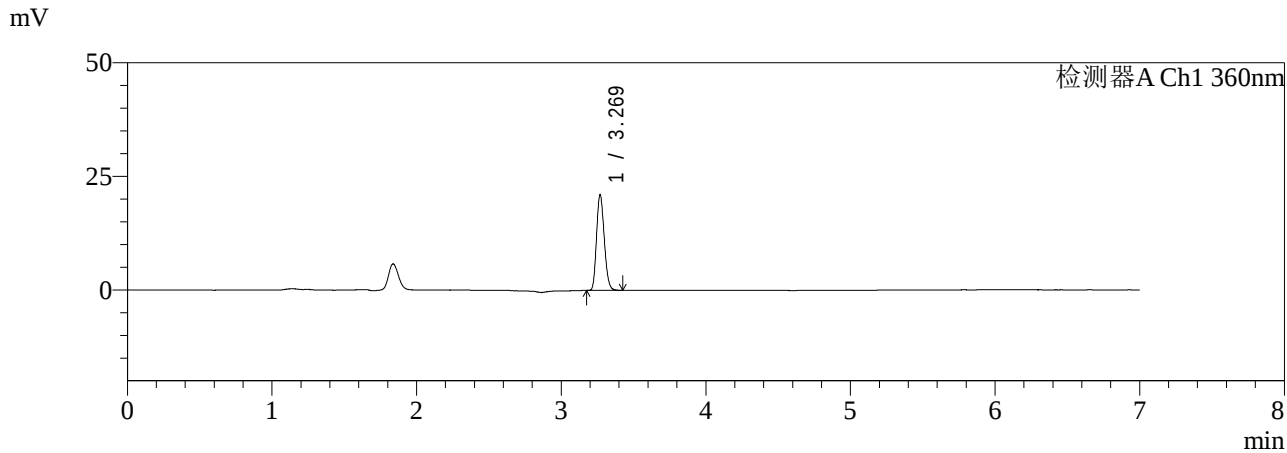
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-762-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 16:04:46
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	77913	100.000	20951	17962	1.181	--
总计		77913	100.000	20951			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	118861	100.000	24848	3419	1.174	--
总计		118861	100.000	24848			

图39 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

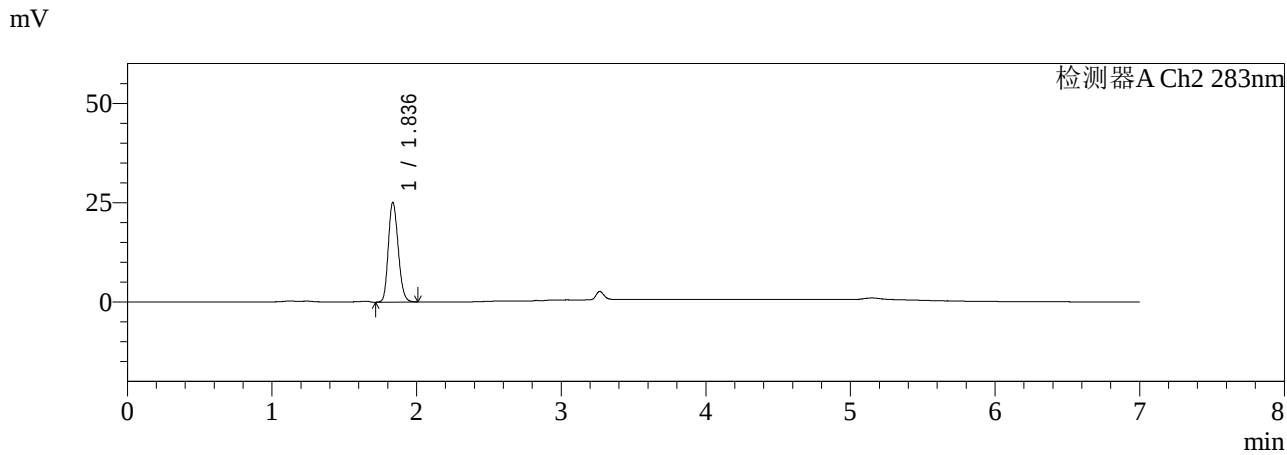
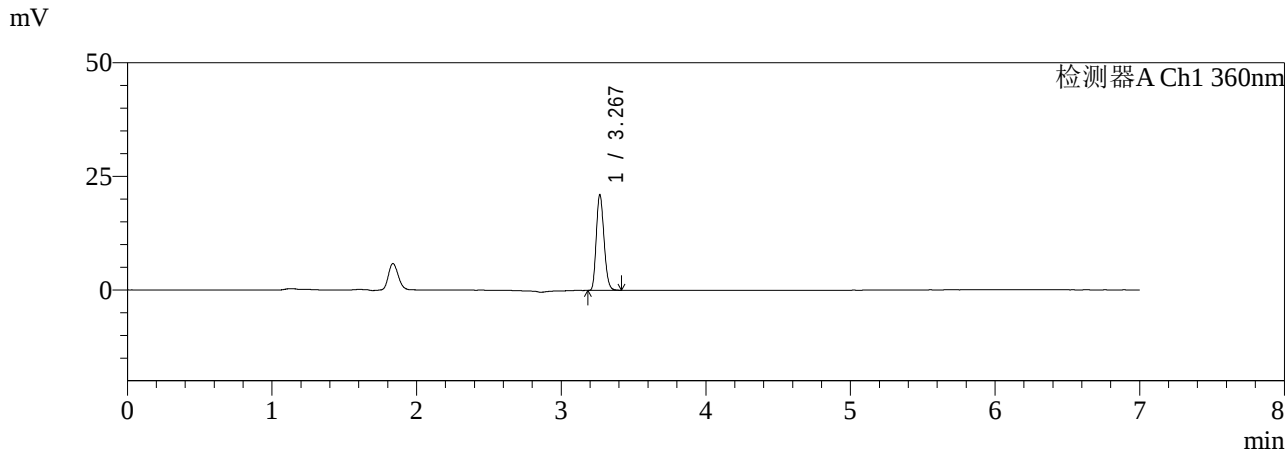
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-763-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 16:12:11
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.267	77952	100.000	20820	17948	1.187	--
总计		77952	100.000	20820			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	118756	100.000	25006	3475	1.175	--
总计		118756	100.000	25006			

图40 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

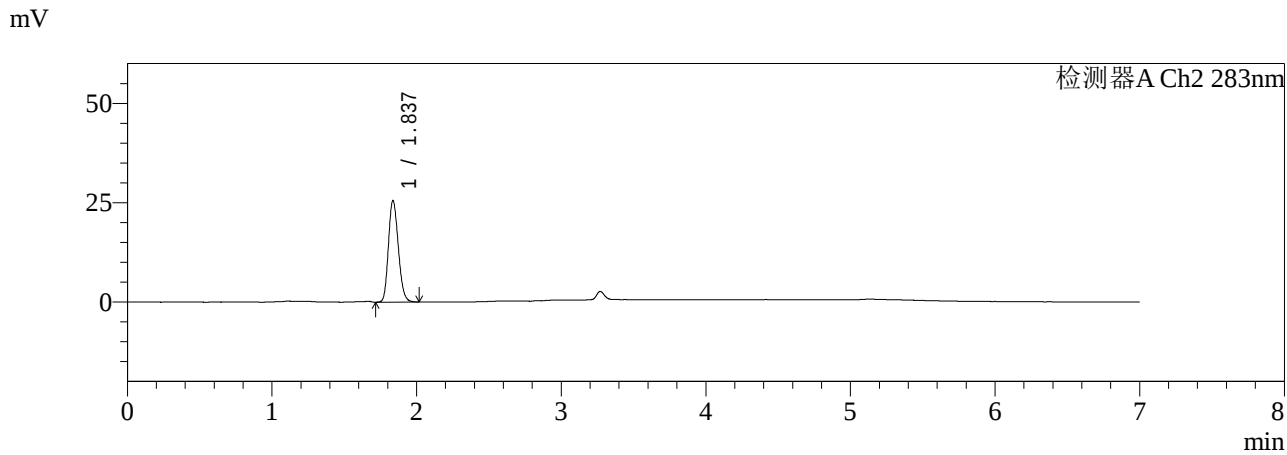
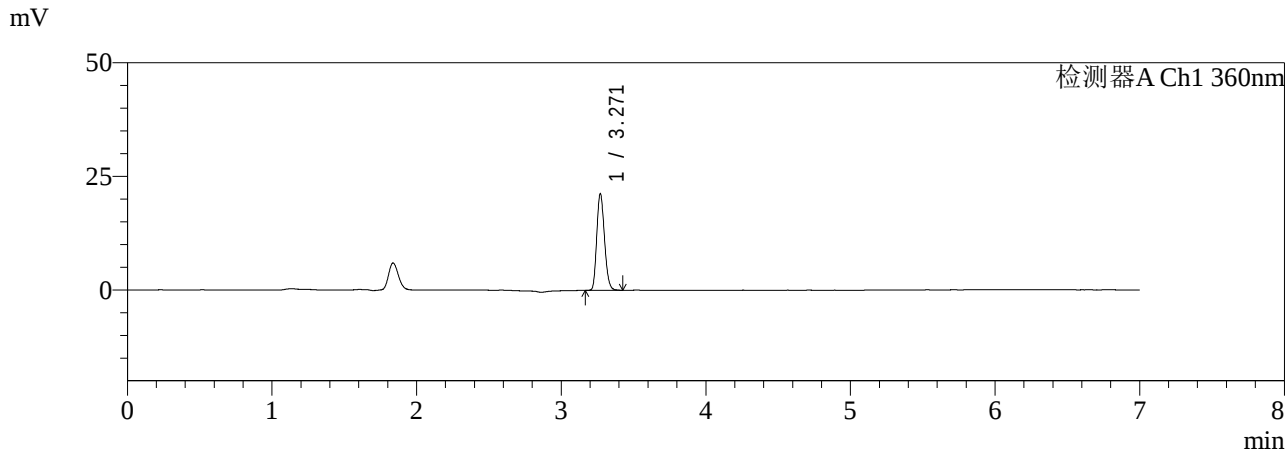
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-764-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 16:19:36
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.271	78607	100.000	21257	18040	1.183	--
总计		78607	100.000	21257			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	121051	100.000	25517	3479	1.177	--
总计		121051	100.000	25517			

图41 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

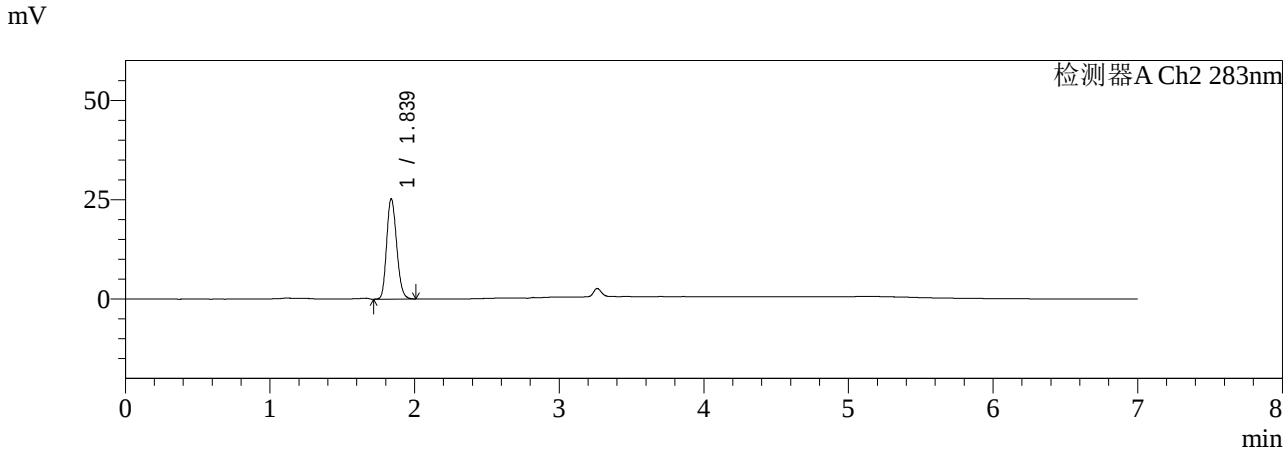
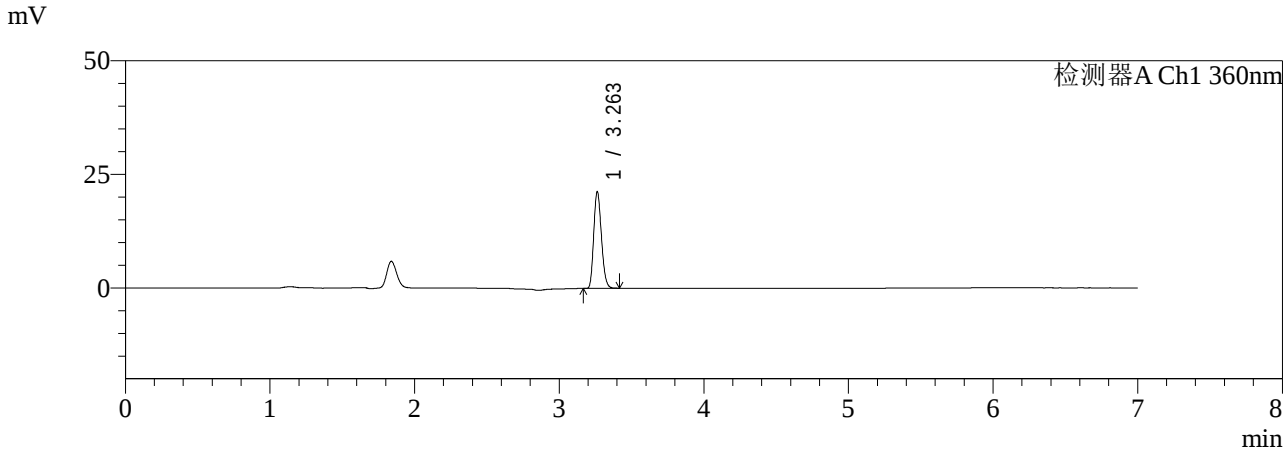
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-765-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 16:27:02
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	78411	100.000	21290	18035	1.184	--
总计		78411	100.000	21290			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	120965	100.000	25270	3406	1.174	--
总计		120965	100.000	25270			

图42 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-2



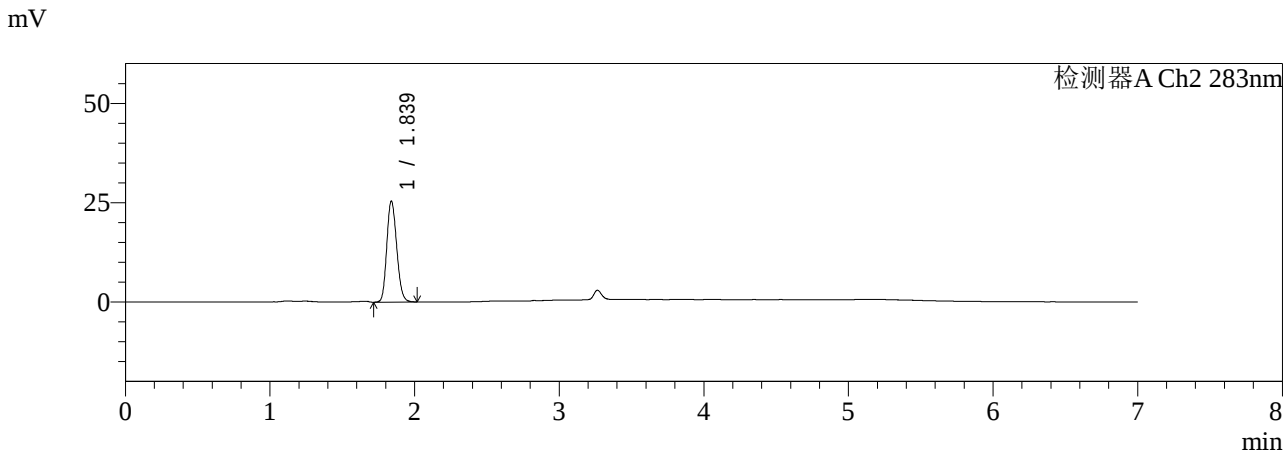
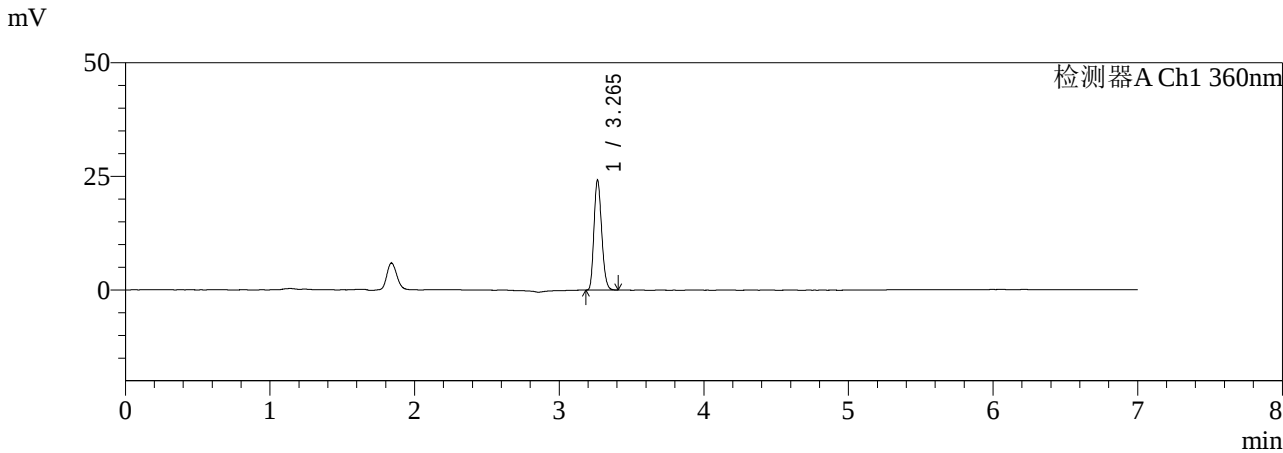
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-107/25-766-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 16:34:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	89071	100.000	24147	18065	1.187	--
总计		89071	100.000	24147			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	120815	100.000	25436	3454	1.161	--
总计		120815	100.000	25436			

图43 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

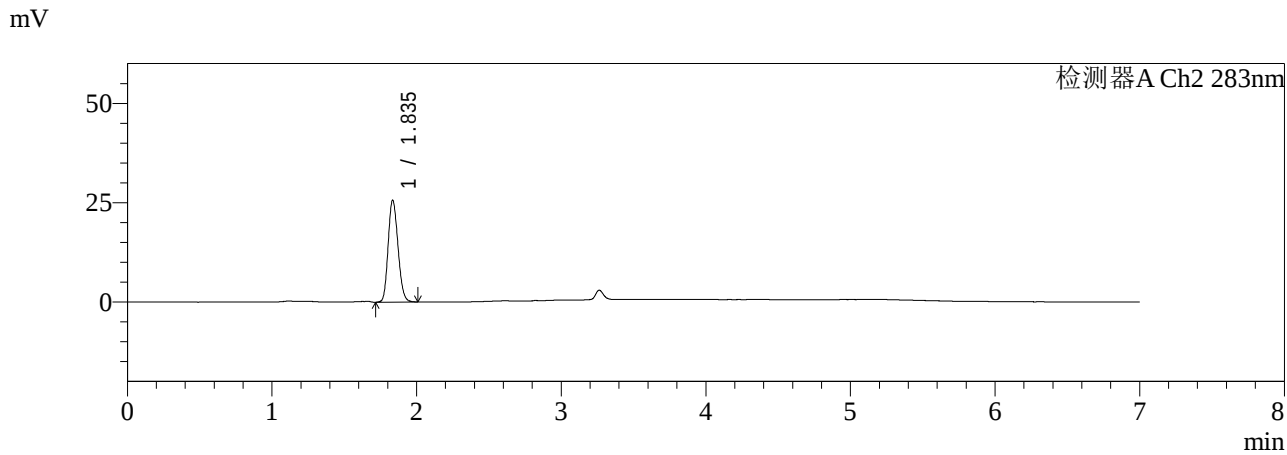
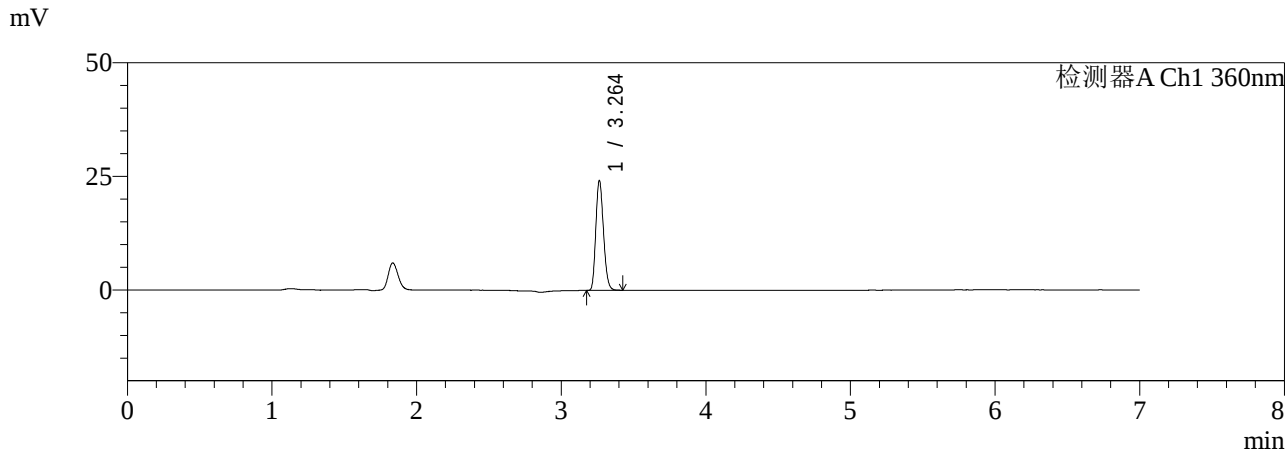
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-767-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 16:41:53
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	88819	100.000	24181	18202	1.184	--
总计		88819	100.000	24181			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	121100	100.000	25475	3483	1.164	--
总计		121100	100.000	25475			

图44 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

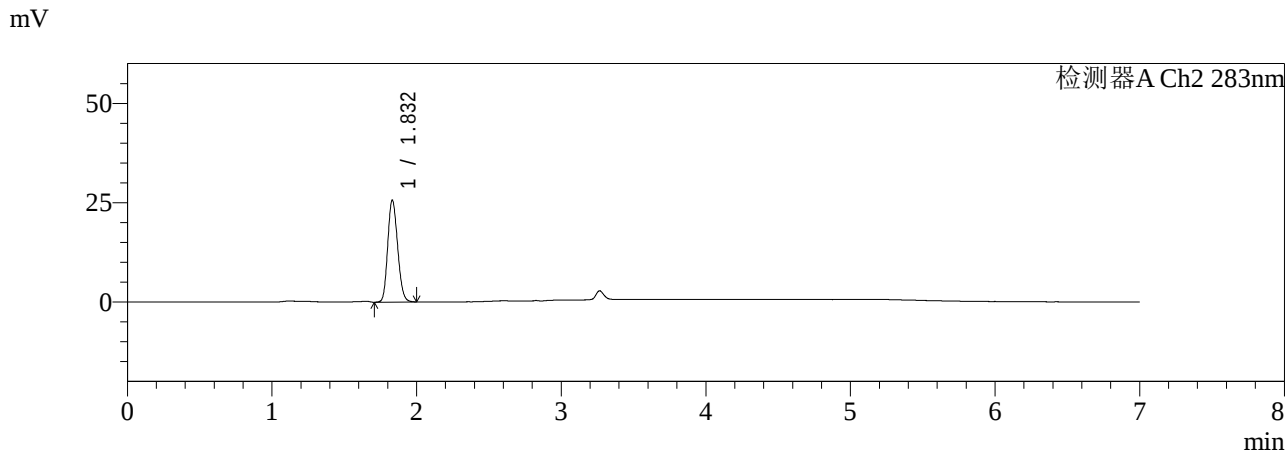
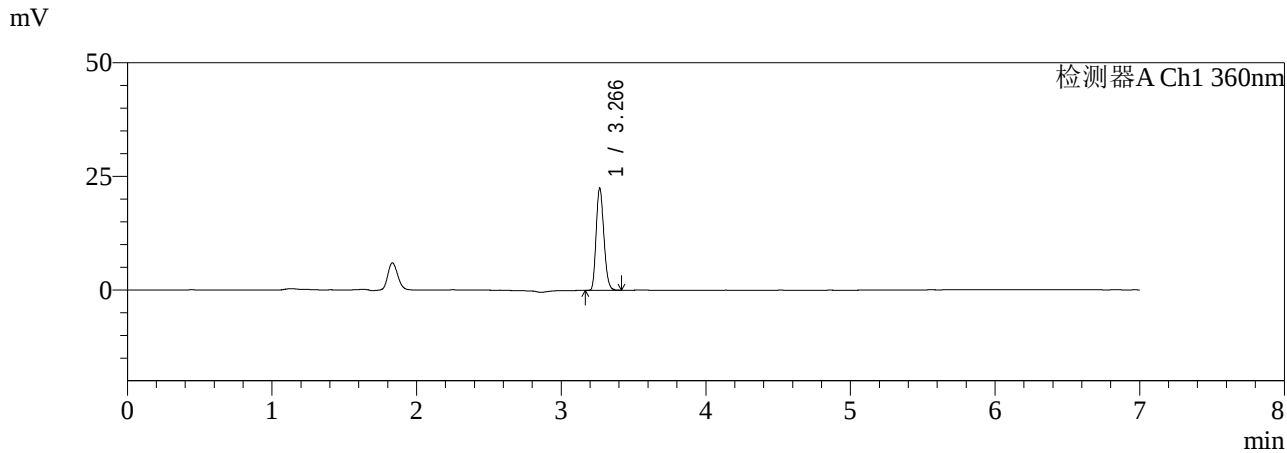
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-768-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 16:49:18
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.266	82956	100.000	22335	17981	1.188	--
总计		82956	100.000	22335			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	121617	100.000	25615	3436	1.161	--
总计		121617	100.000	25615			

图45 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

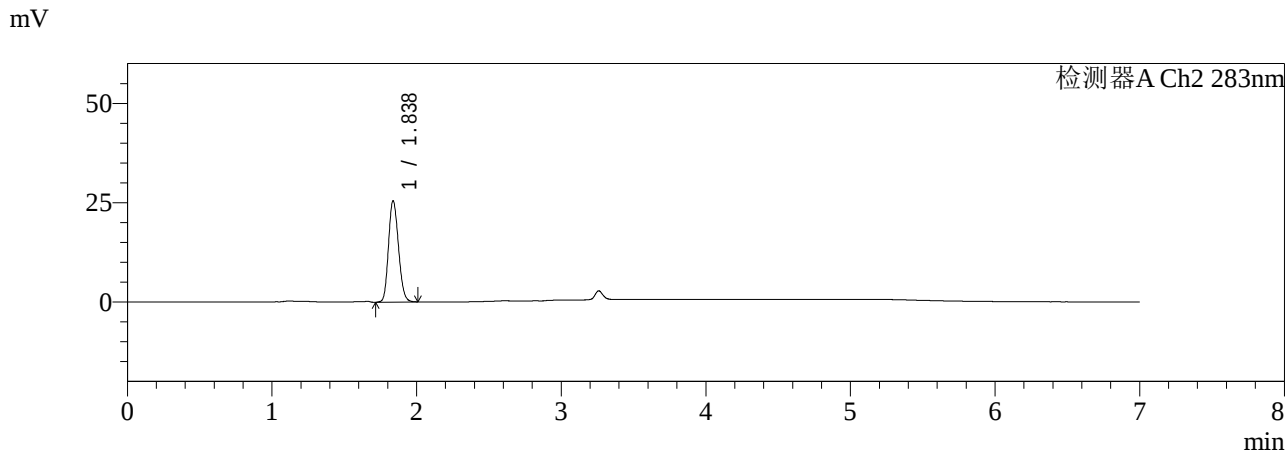
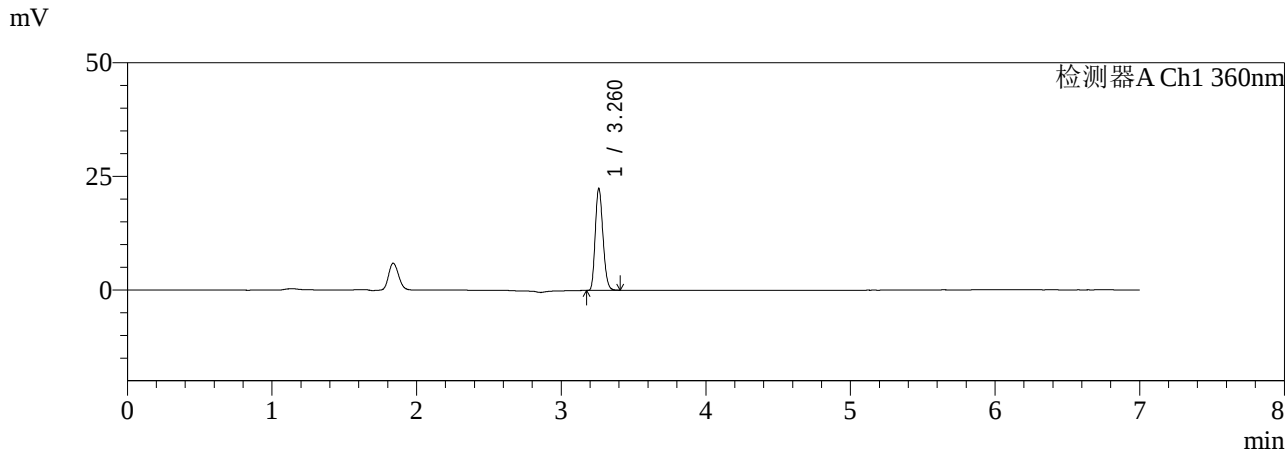
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-769-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 16:56:44
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	82793	100.000	22247	17944	1.183	--
总计		82793	100.000	22247			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	121885	100.000	25499	3401	1.160	--
总计		121885	100.000	25499			

图46 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

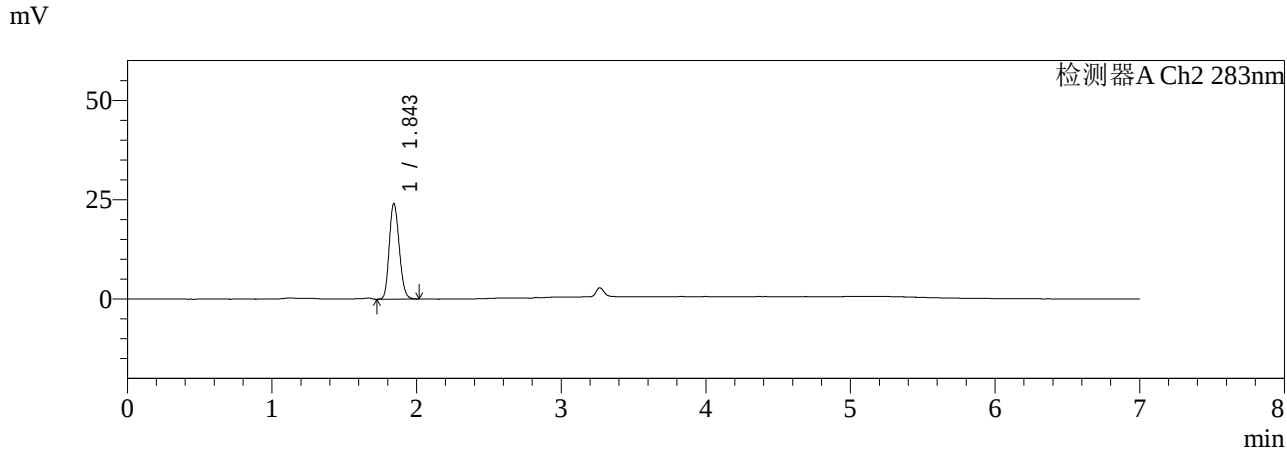
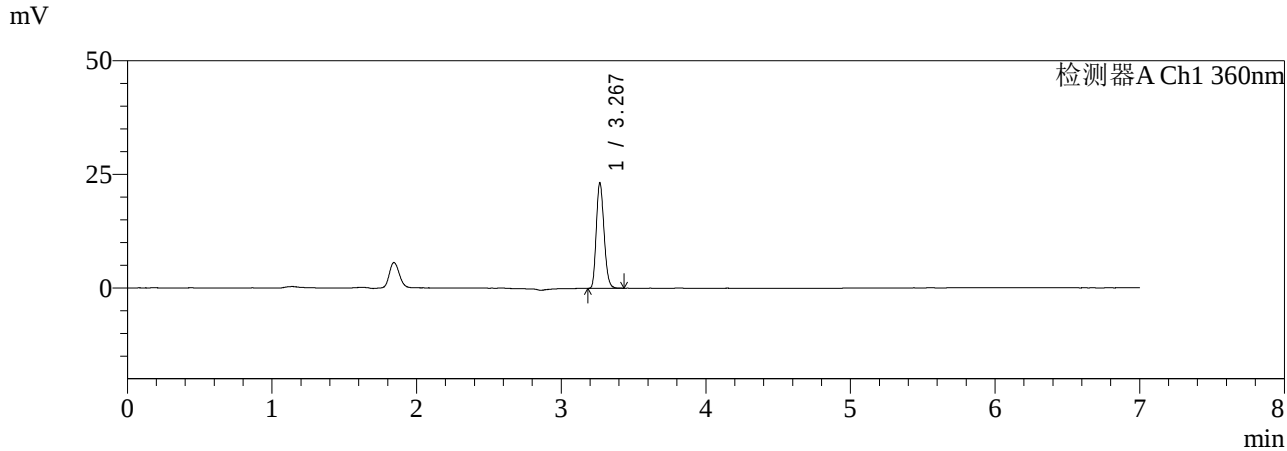
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-770-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 17:04:08
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.267	86050	100.000	22923	17949	1.189	--
总计		86050	100.000	22923			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	114955	100.000	23873	3415	1.166	--
总计		114955	100.000	23873			

图47 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

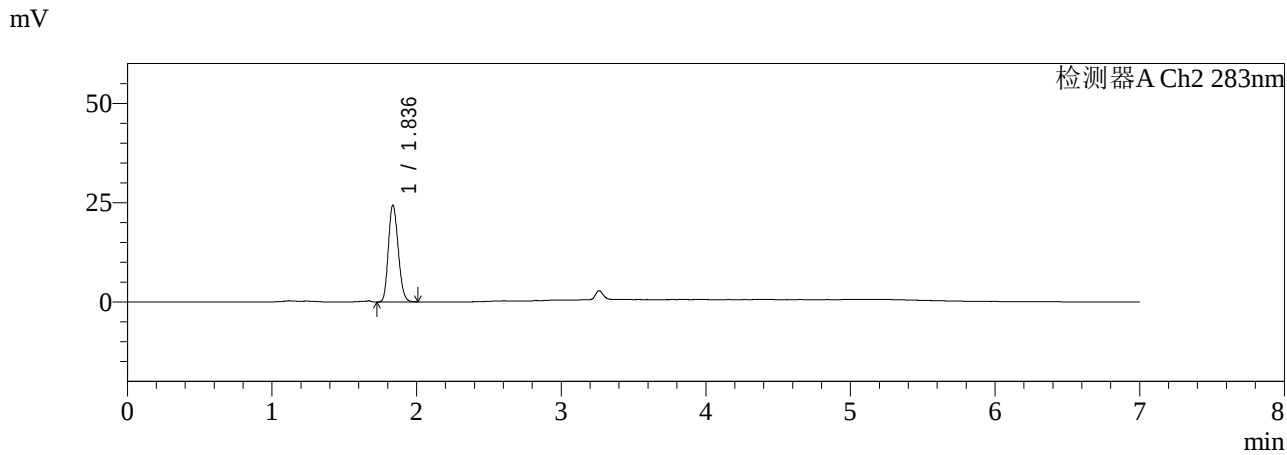
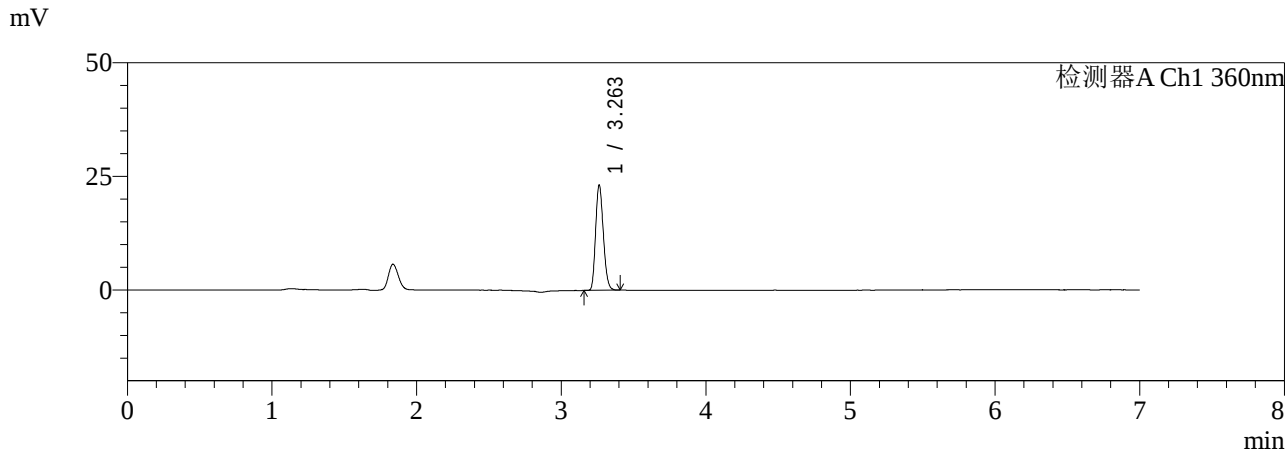
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-771-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 17:11:33
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	85775	100.000	23176	17868	1.182	--
总计		85775	100.000	23176			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	115353	100.000	24326	3461	1.166	--
总计		115353	100.000	24326			

图48 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

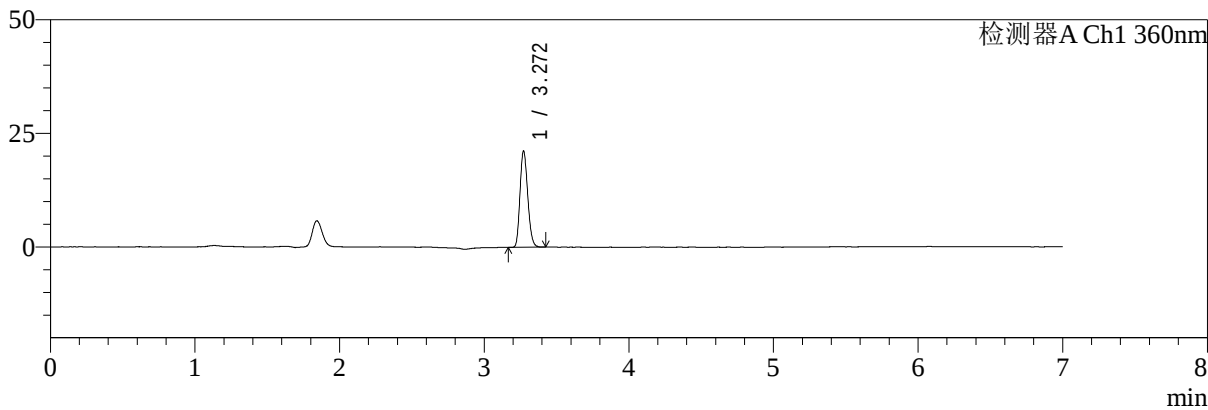
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-772-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 17:18:58
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

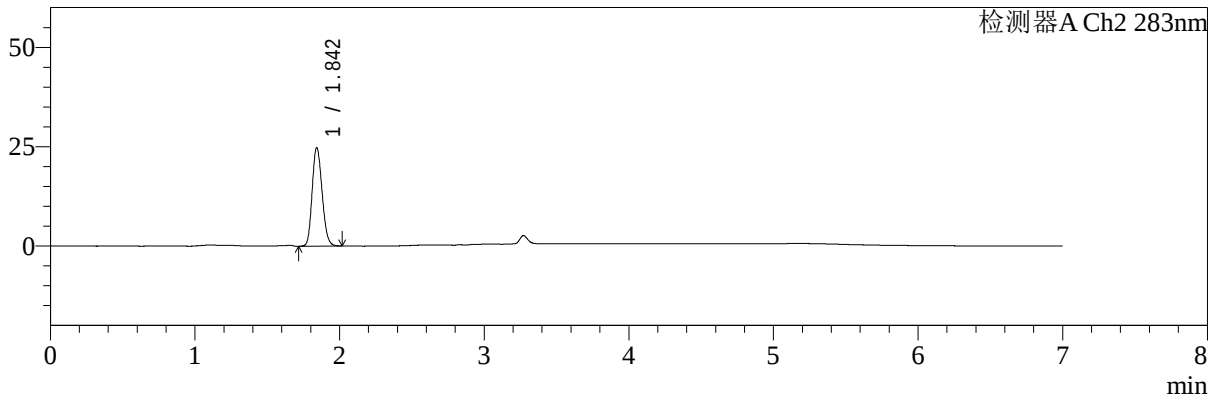
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	78318	100.000	21187	18022	1.182	--
总计		78318	100.000	21187			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	118327	100.000	24688	3451	1.165	--
总计		118327	100.000	24688			

图49 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

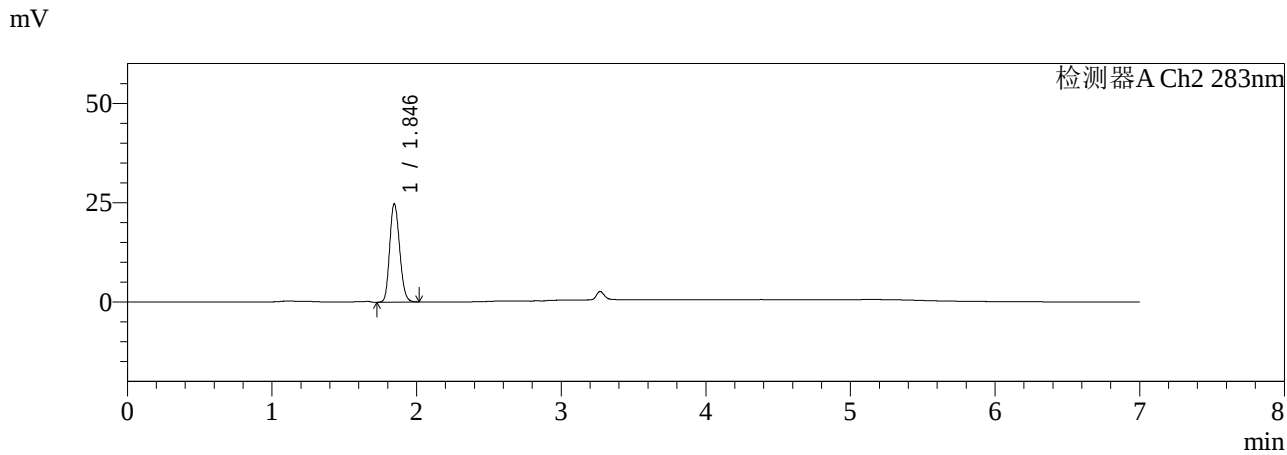
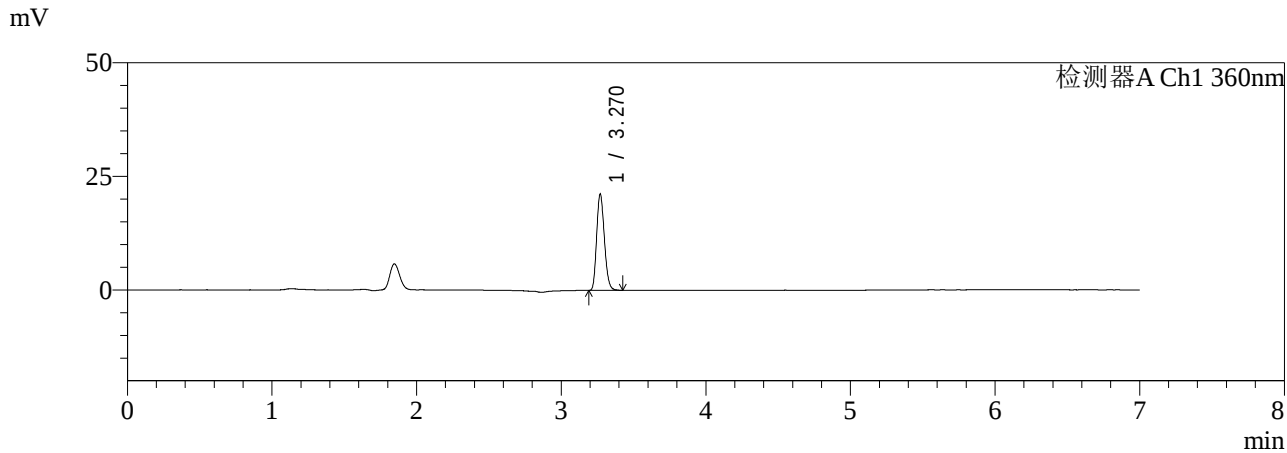
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-773-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 17:26:23
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.270	78375	100.000	21116	17958	1.184	--
总计		78375	100.000	21116			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	118198	100.000	24738	3441	1.163	--
总计		118198	100.000	24738			

图50 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

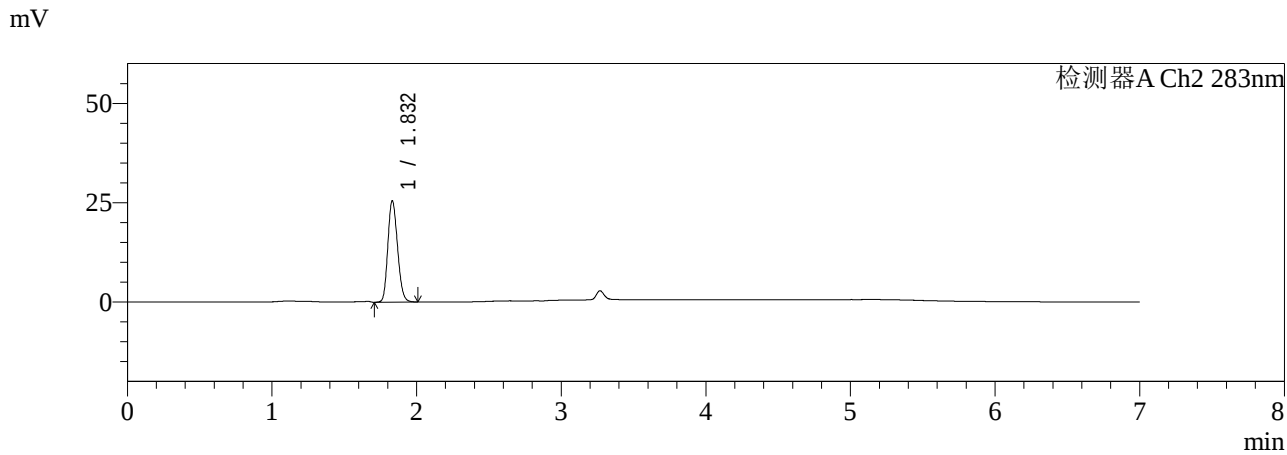
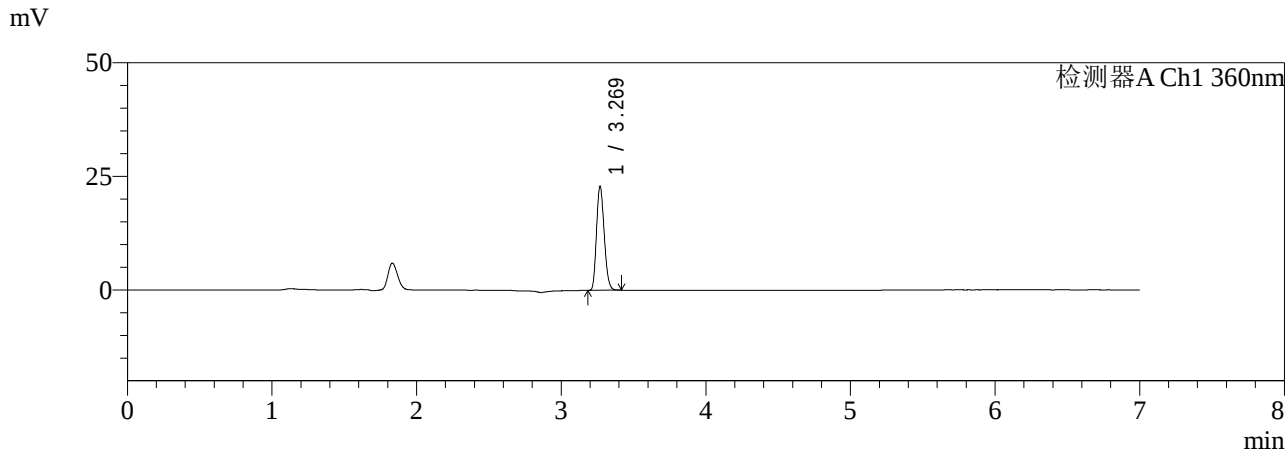
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-774-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 17:33:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	84612	100.000	22739	17978	1.181	--
总计		84612	100.000	22739			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	118450	100.000	25488	3591	1.171	--
总计		118450	100.000	25488			

图51 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

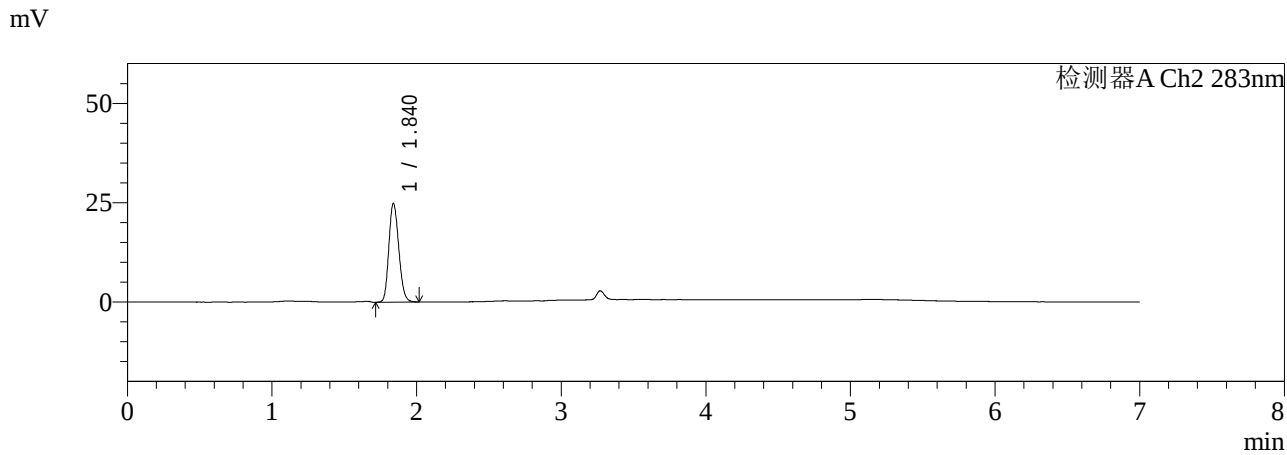
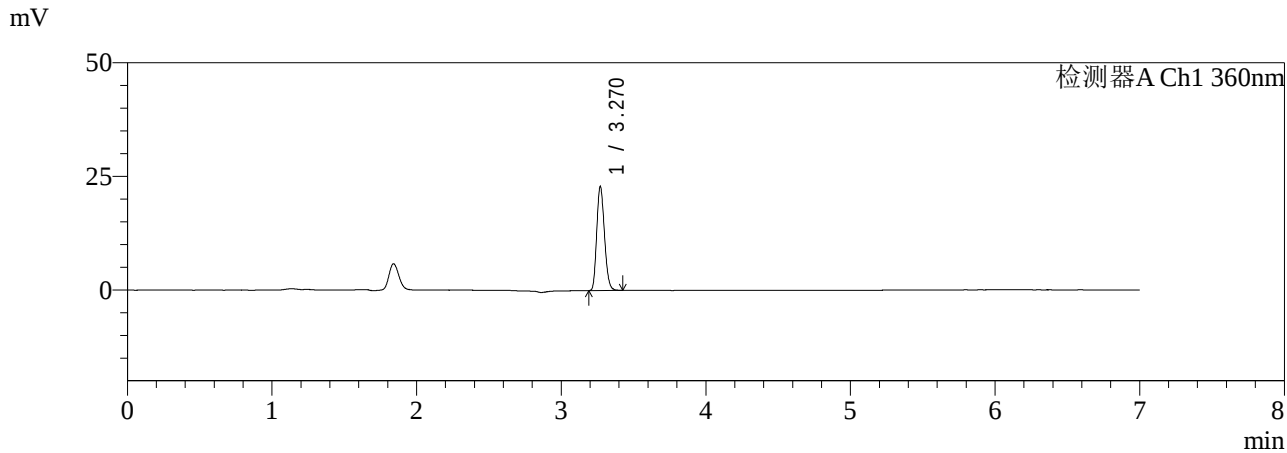
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-775-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 17:41:14
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.270	84699	100.000	22854	17965	1.183	--
总计		84699	100.000	22854			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	118397	100.000	24846	3440	1.166	--
总计		118397	100.000	24846			

图52 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

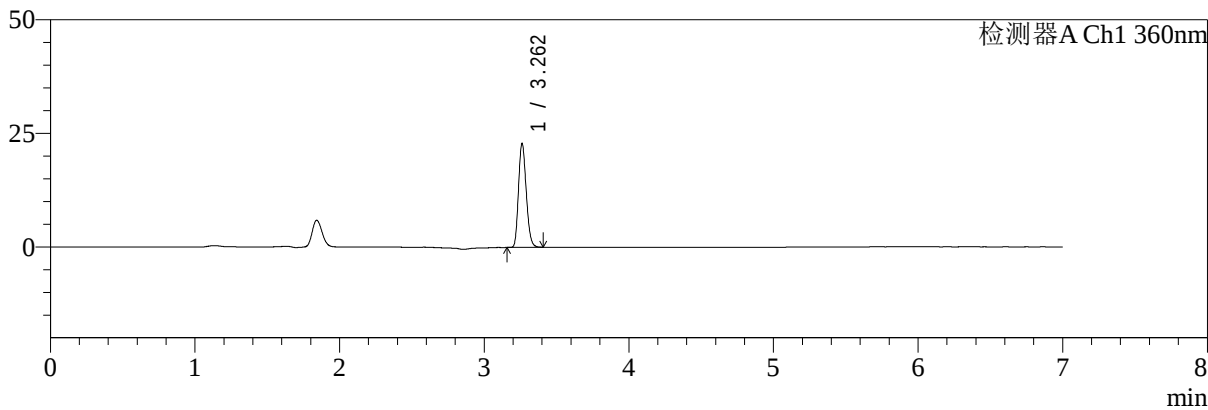
SMF-217

<样品信息>

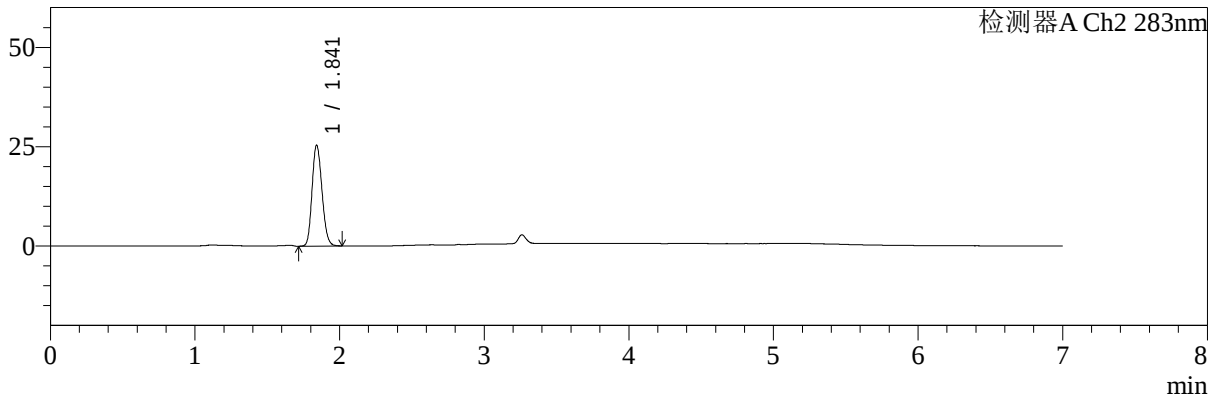
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-776-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 17:48:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:45 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	3.262	84633	100.000	22823	17878	1.185	--
总计		84633	100.000	22823			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	121186	100.000	25328	3438	1.165	--
总计		121186	100.000	25328			

图53 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

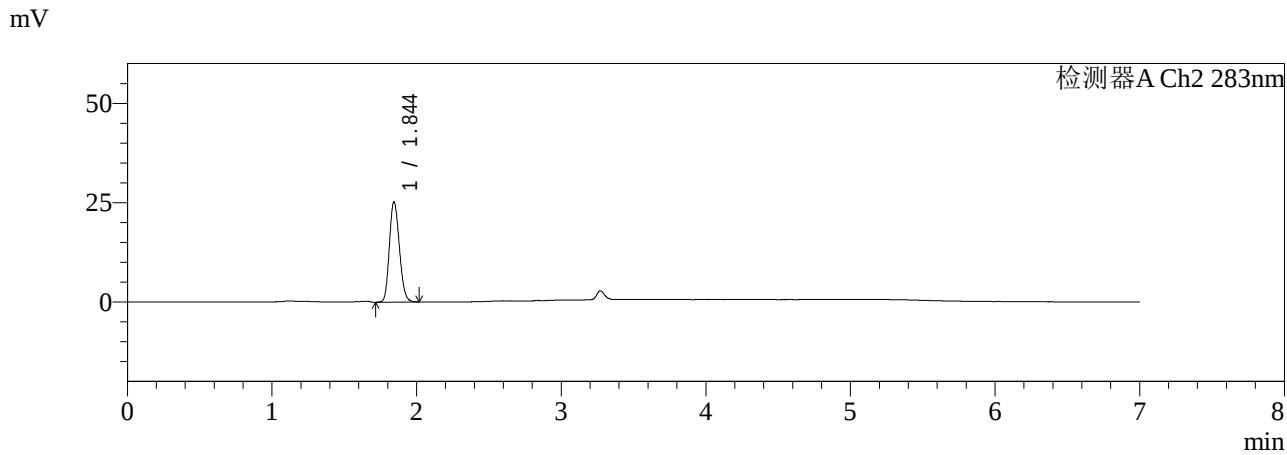
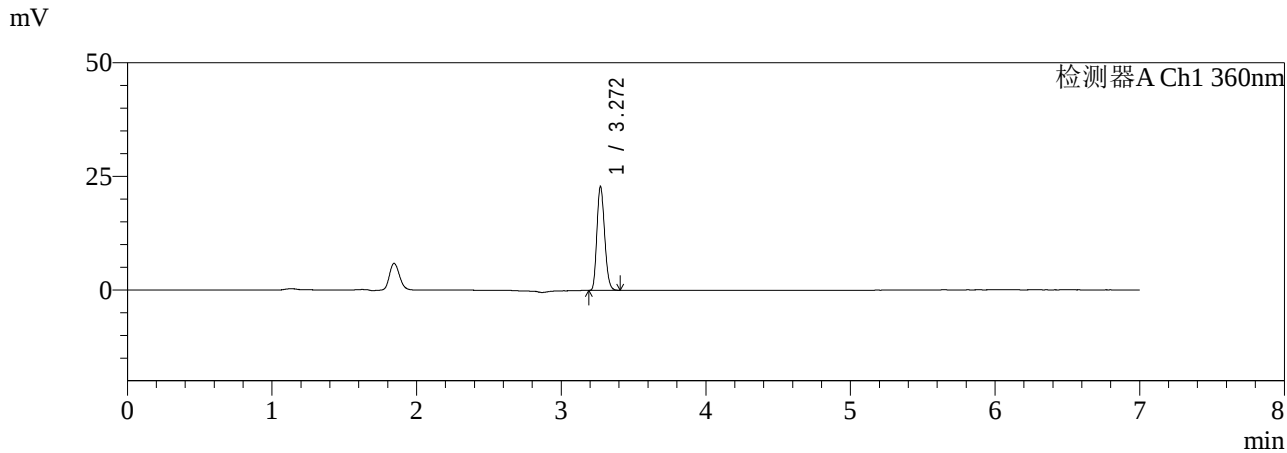
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-777-2 - zzp-24091401p-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 17:56:05
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.272	84486	100.000	22866	17972	1.180	--
总计		84486	100.000	22866			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	121221	100.000	25114	3390	1.165	--
总计		121221	100.000	25114			

图54 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-24091401批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

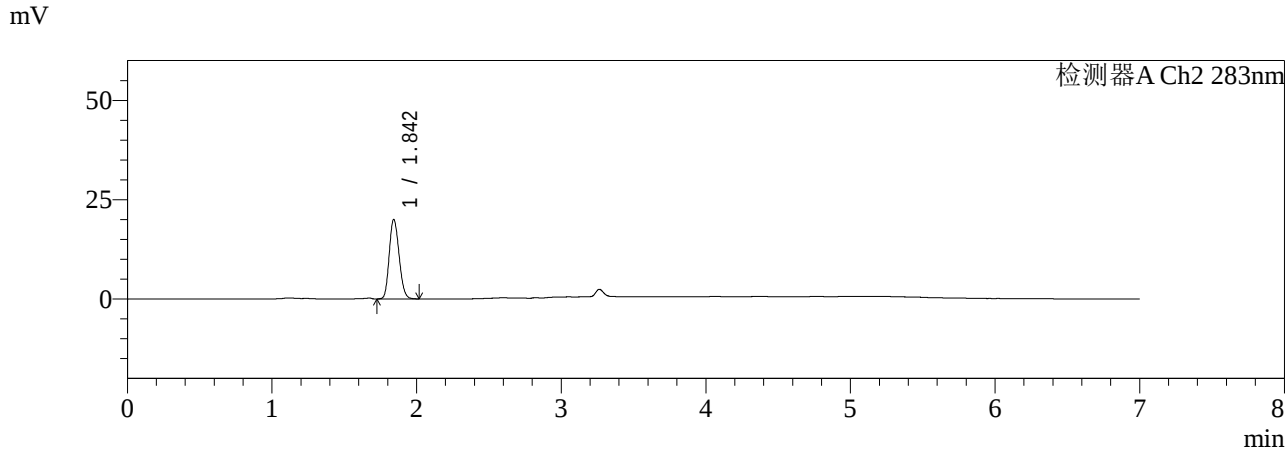
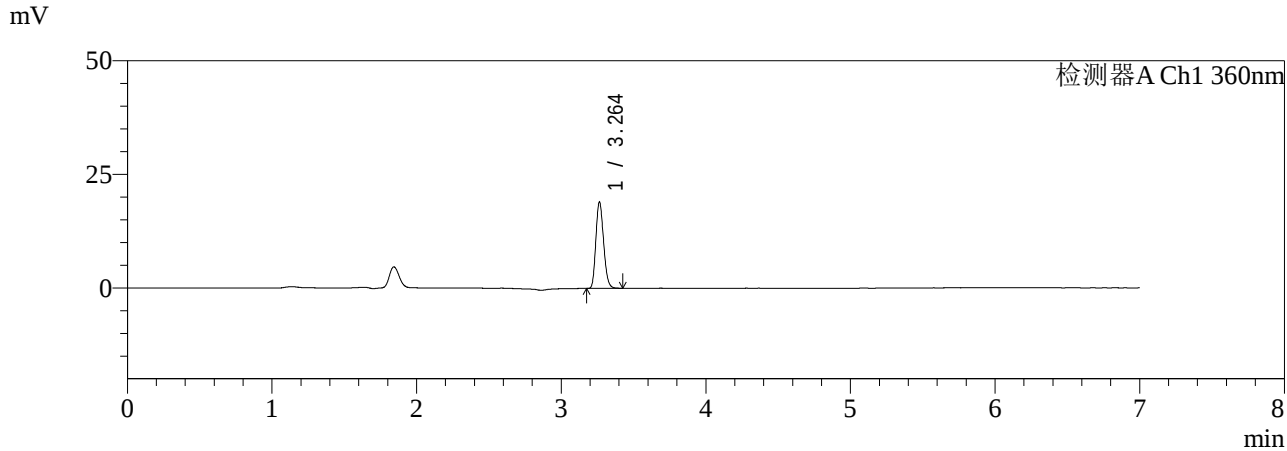
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-778-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 18:03:31
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	70670	100.000	19008	17820	1.184	--
总计		70670	100.000	19008			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	94846	100.000	19910	3486	1.166	--
总计		94846	100.000	19910			

图55 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

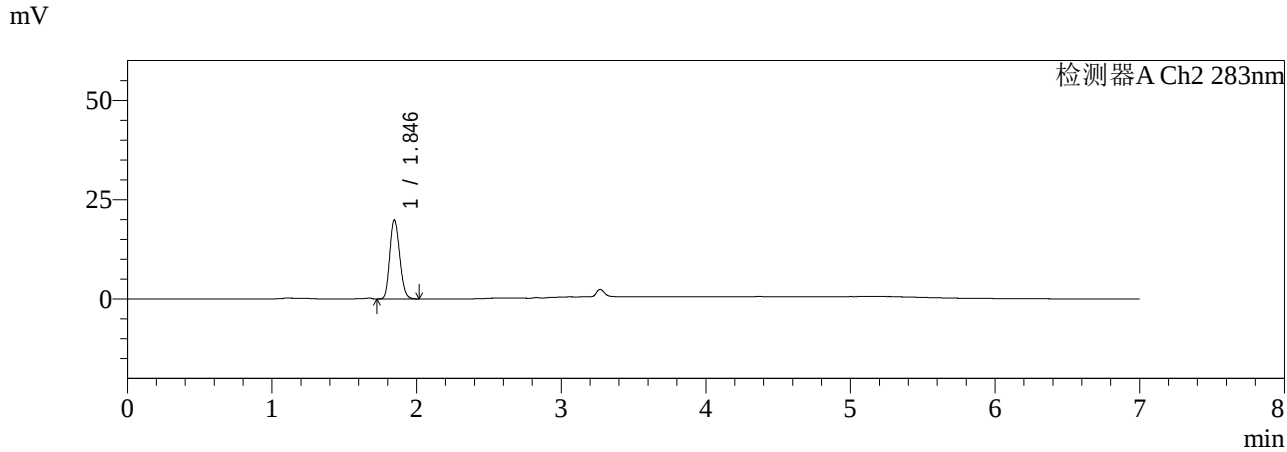
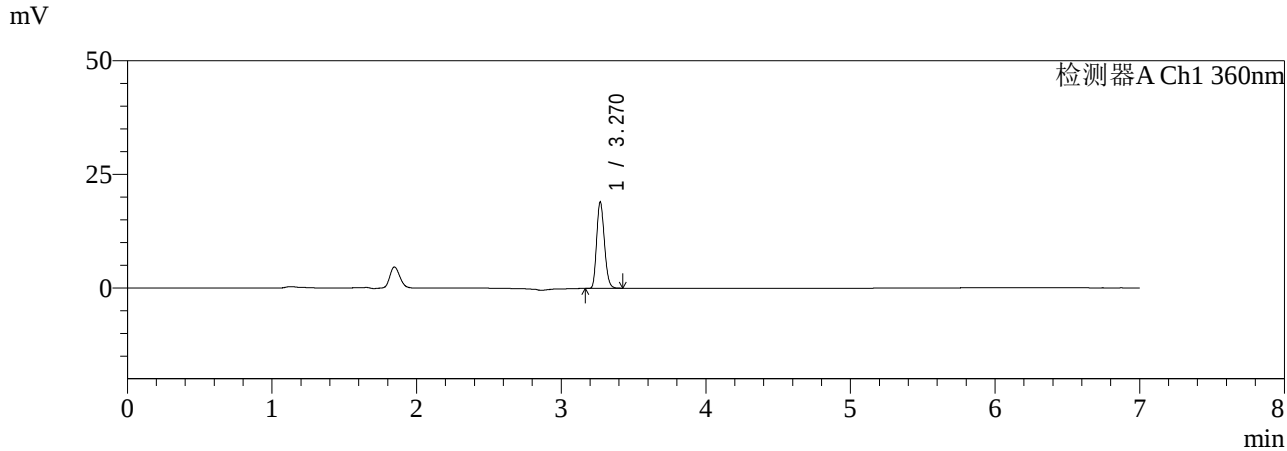
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-779-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 18:10:57
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.270	70583	100.000	18956	17850	1.184	--
总计		70583	100.000	18956			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	94864	100.000	19921	3452	1.159	--
总计		94864	100.000	19921			

图56 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



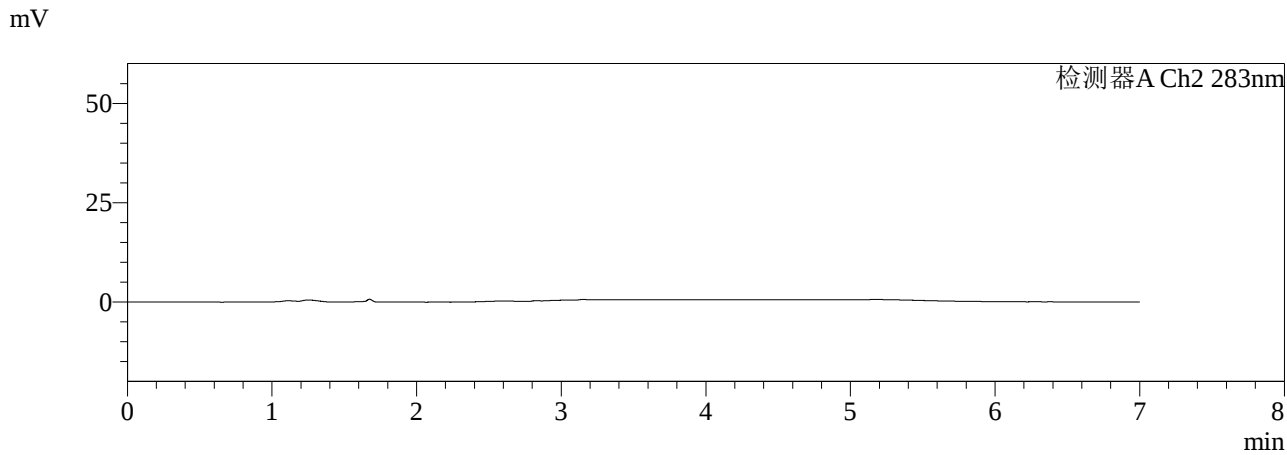
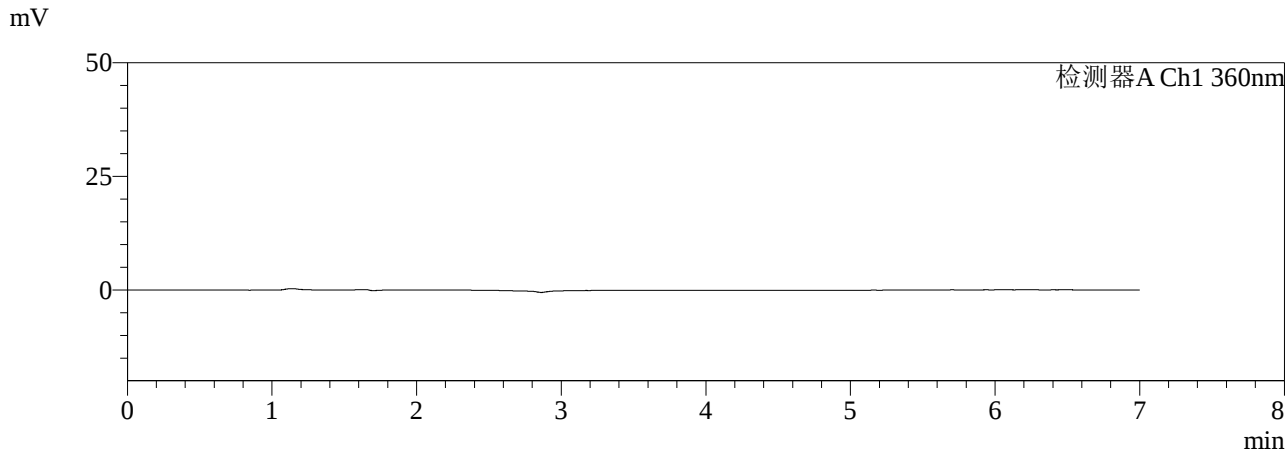
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-107/25-780-2 - zzp-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 18:18:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	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57 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-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

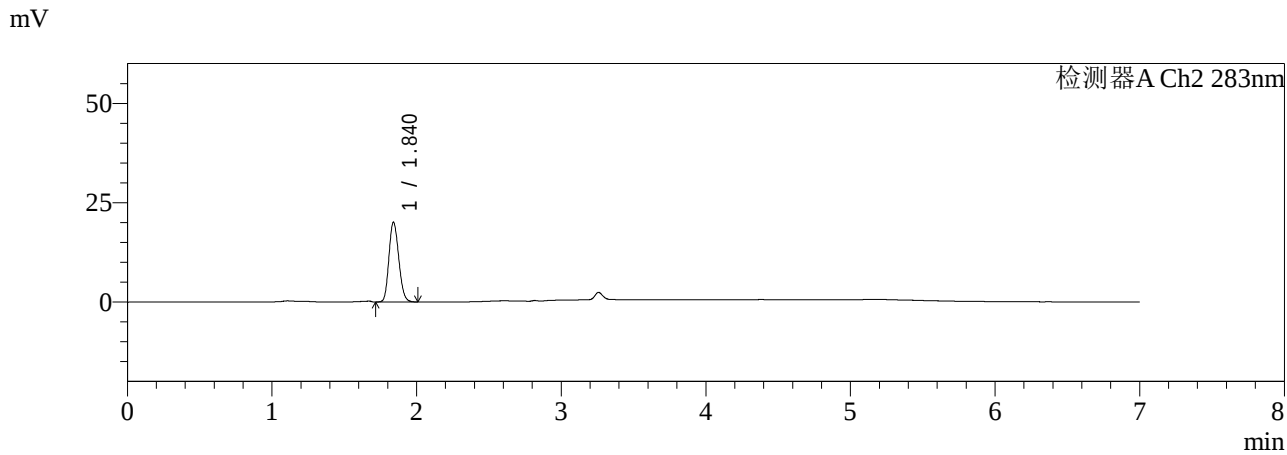
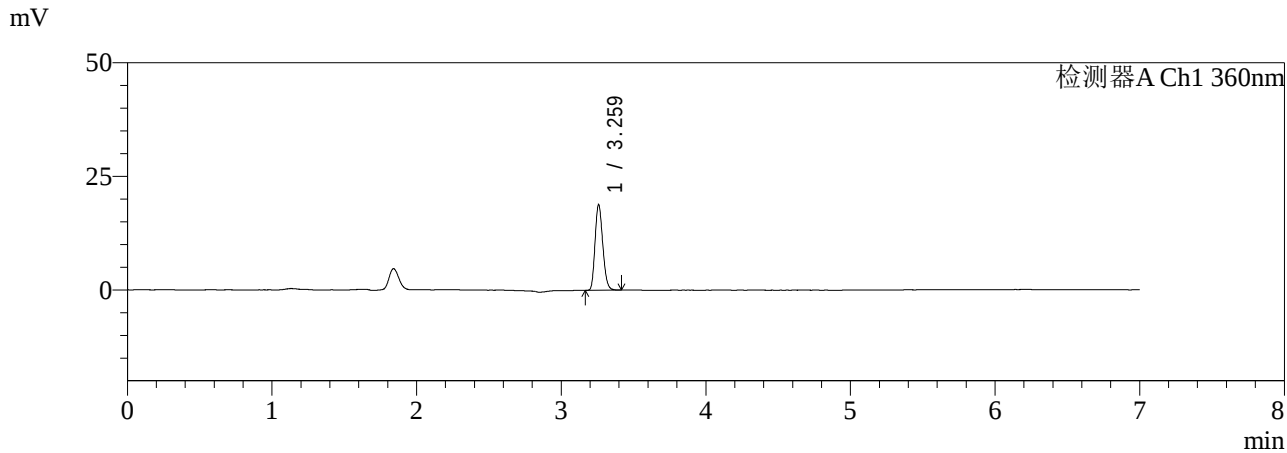
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-781-2 - zzp-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 18:25:53
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:49:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	69978	100.000	18635	17787	1.187	--
总计		69978	100.000	18635			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	94698	100.000	20053	3495	1.159	--
总计		94698	100.000	20053			

图58 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

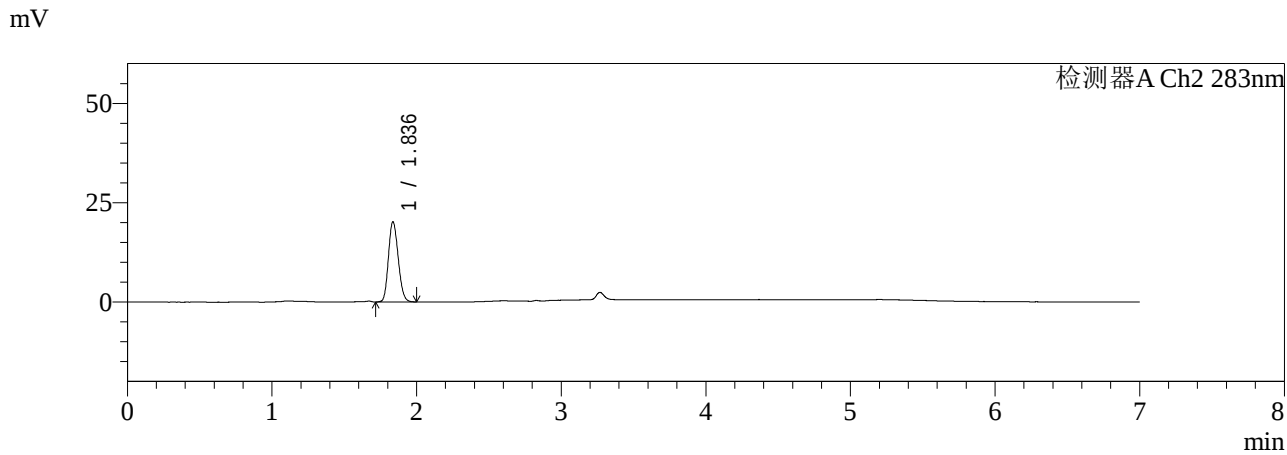
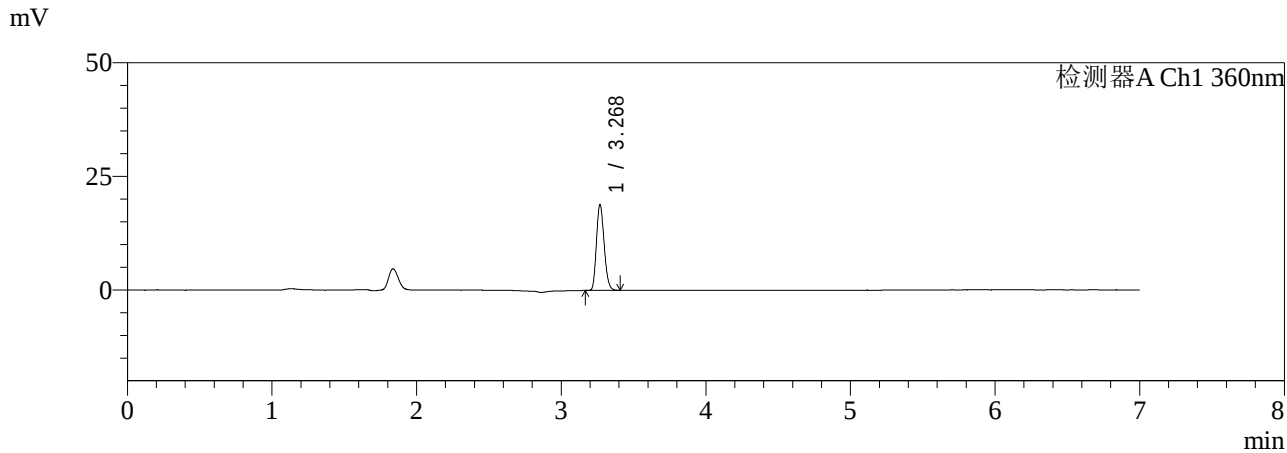
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-782-2 - zzp-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 18:33:20
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.268	69703	100.000	18709	18010	1.184	--
总计		69703	100.000	18709			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	94633	100.000	20151	3524	1.159	--
总计		94633	100.000	20151			

图59 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

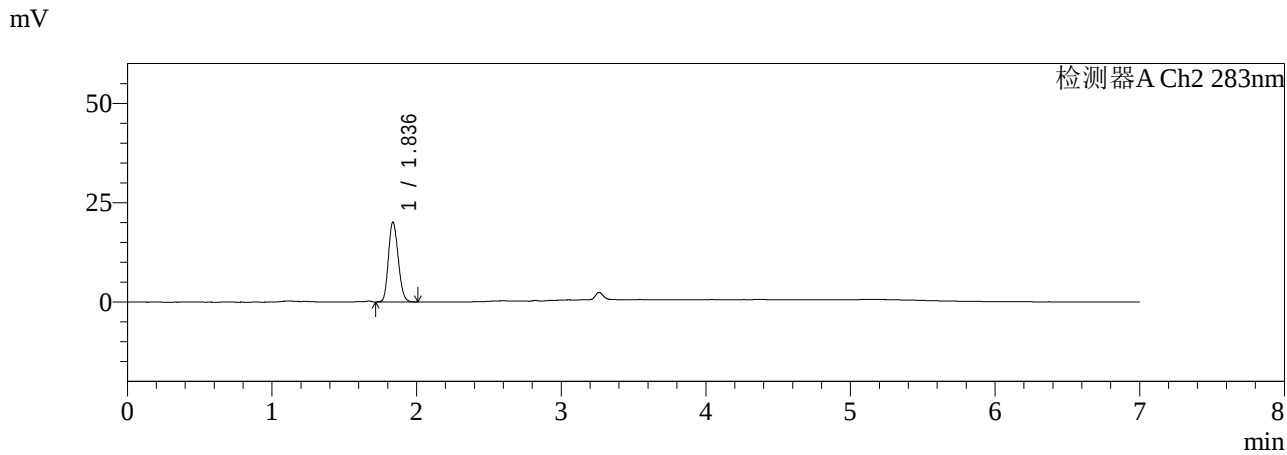
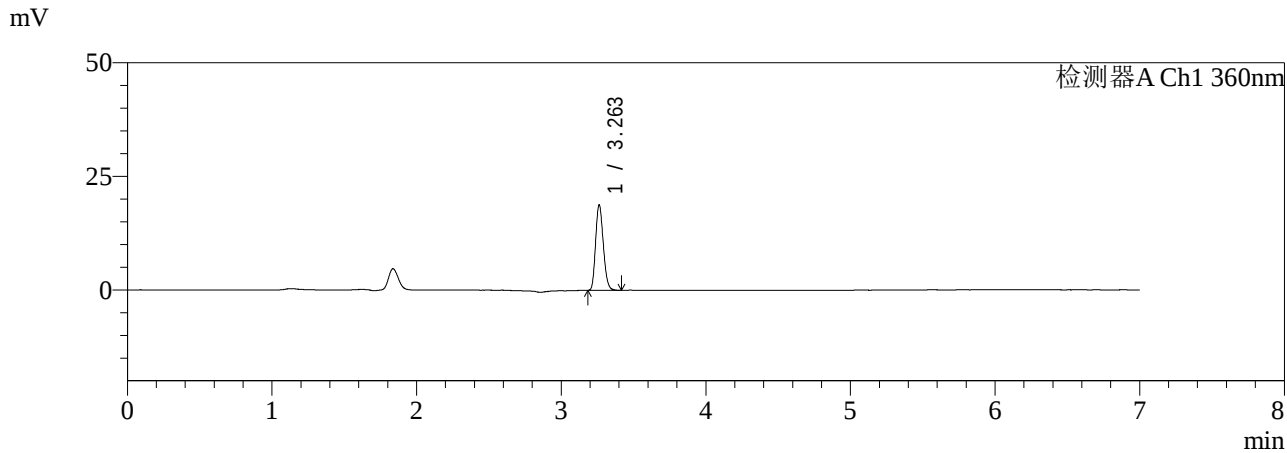
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-783-2 - zzp-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 18:40:47
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	69600	100.000	18827	17921	1.180	--
总计		69600	100.000	18827			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	94625	100.000	20084	3504	1.160	--
总计		94625	100.000	20084			

图60 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

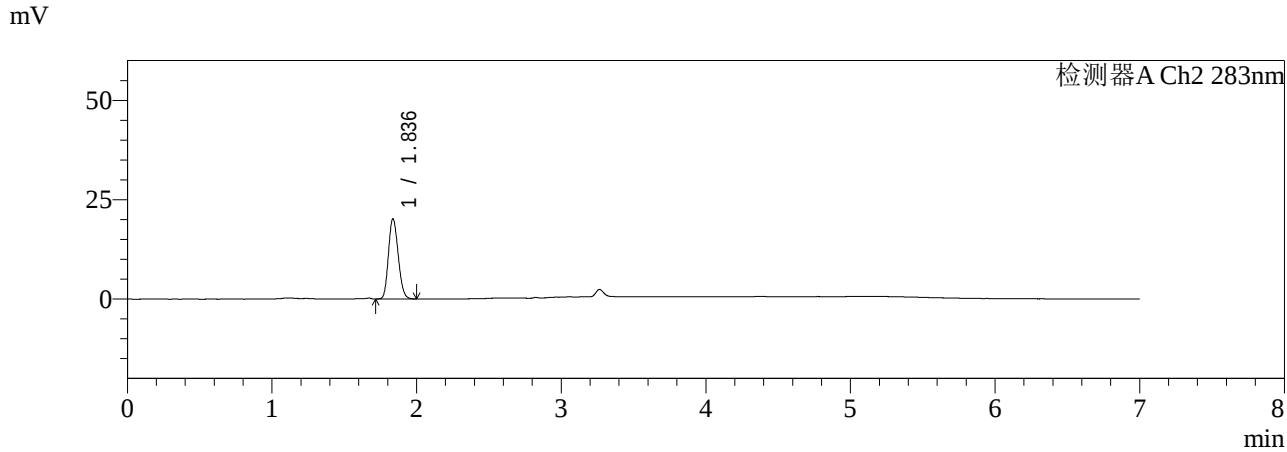
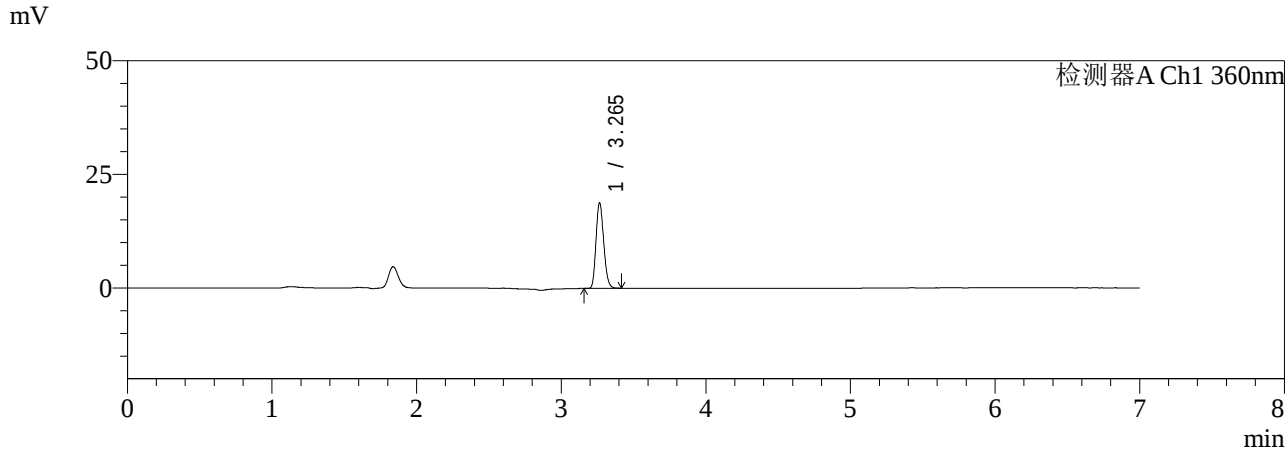
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-784-2 - zzp-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 18:48:14
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	69563	100.000	18773	17989	1.179	--
总计		69563	100.000	18773			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	94617	100.000	20160	3528	1.159	--
总计		94617	100.000	20160			

图61 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

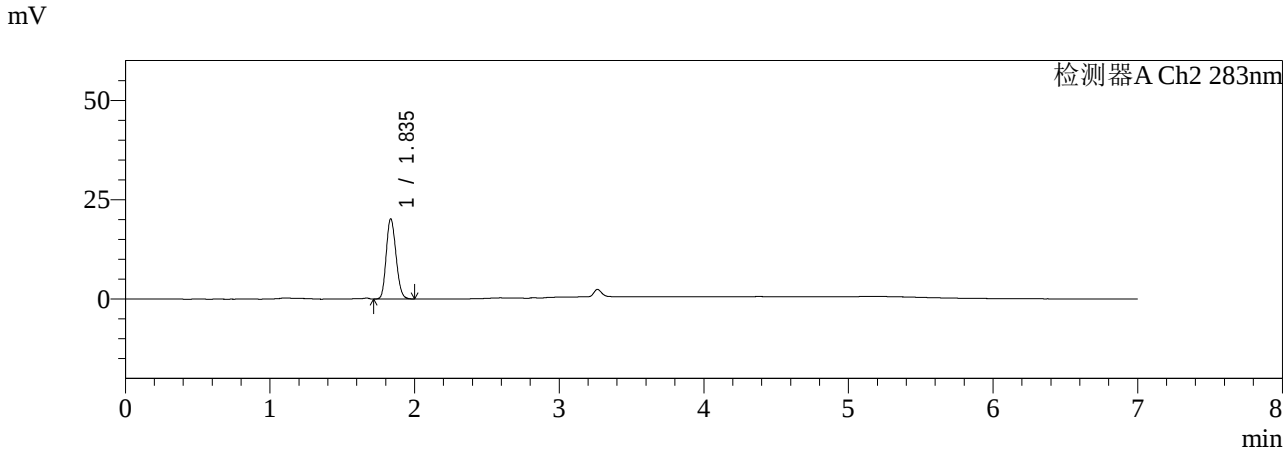
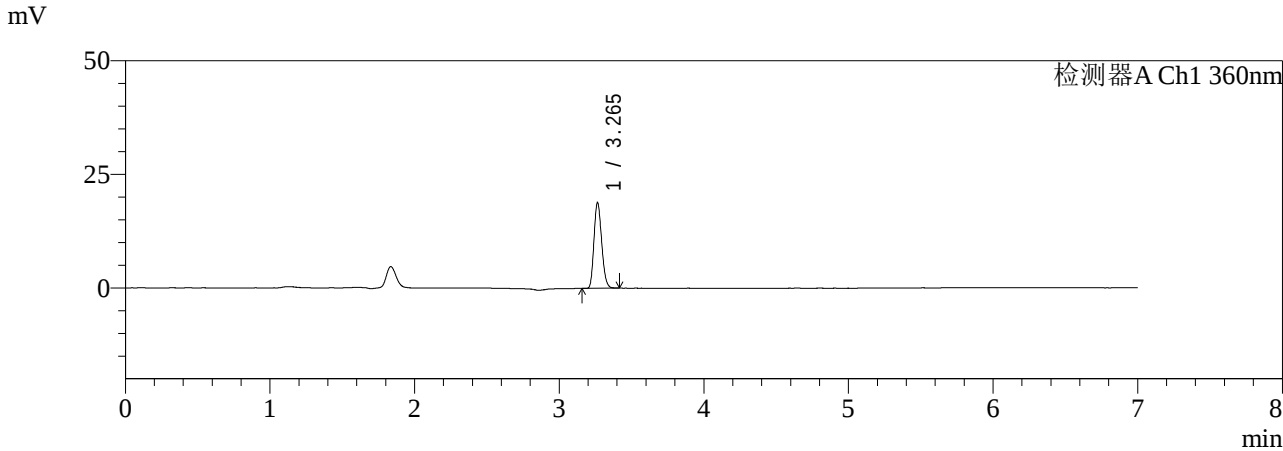
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-785-2 - zzp-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 18:55:41
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	69669	100.000	18819	17968	1.183	--
总计		69669	100.000	18819			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	94662	100.000	20091	3518	1.159	--
总计		94662	100.000	20091			

图62 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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

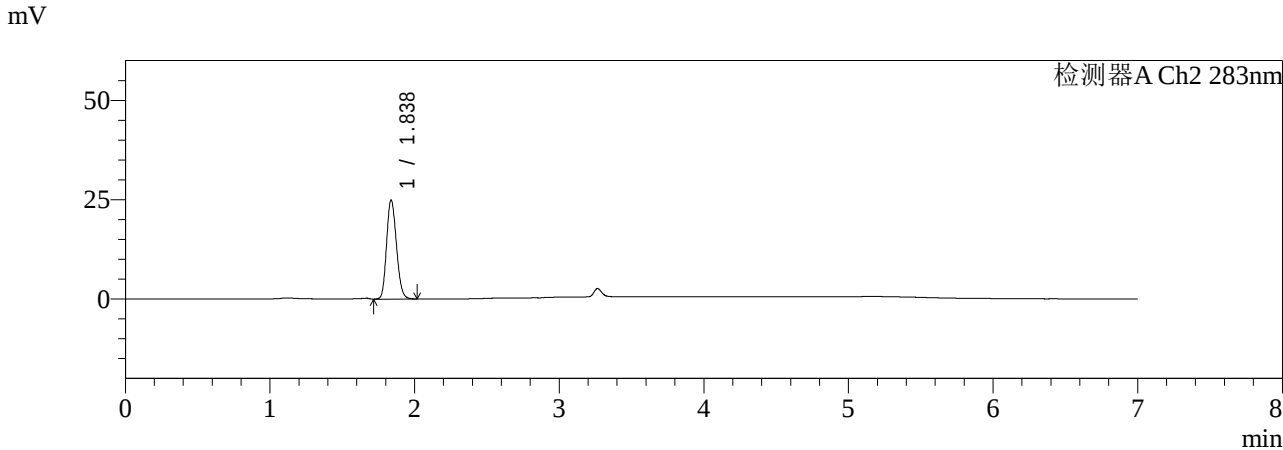
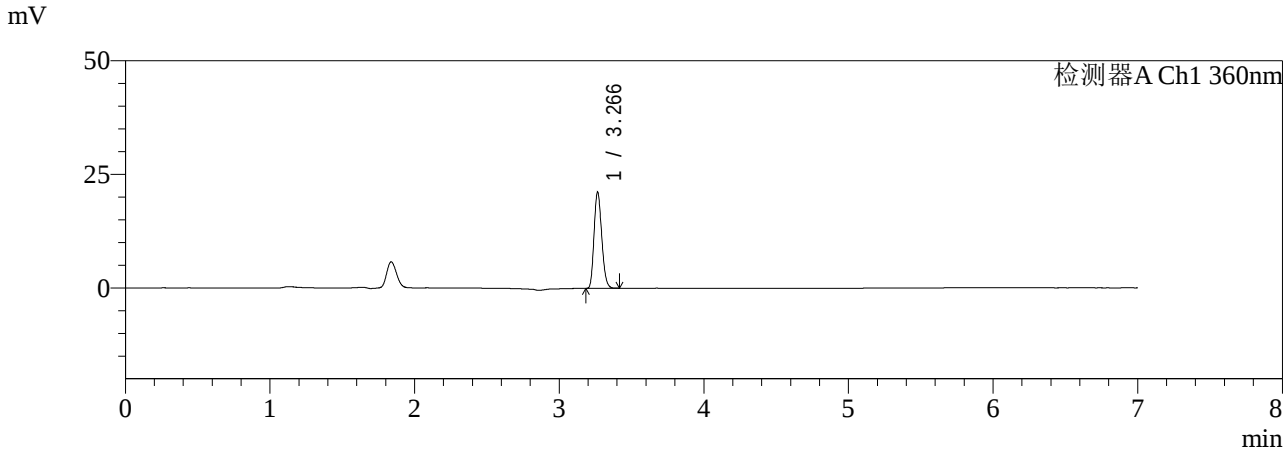
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-786-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 19:03:08
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.266	78053	100.000	21107	18034	1.180	--
总计		78053	100.000	21107			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	117988	100.000	24942	3479	1.168	--
总计		117988	100.000	24942			

图63 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

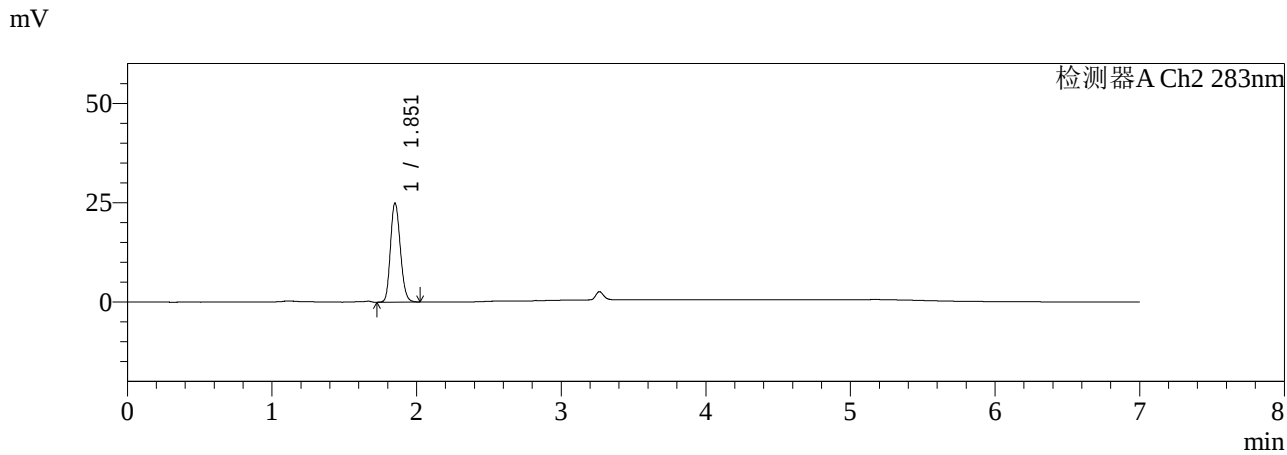
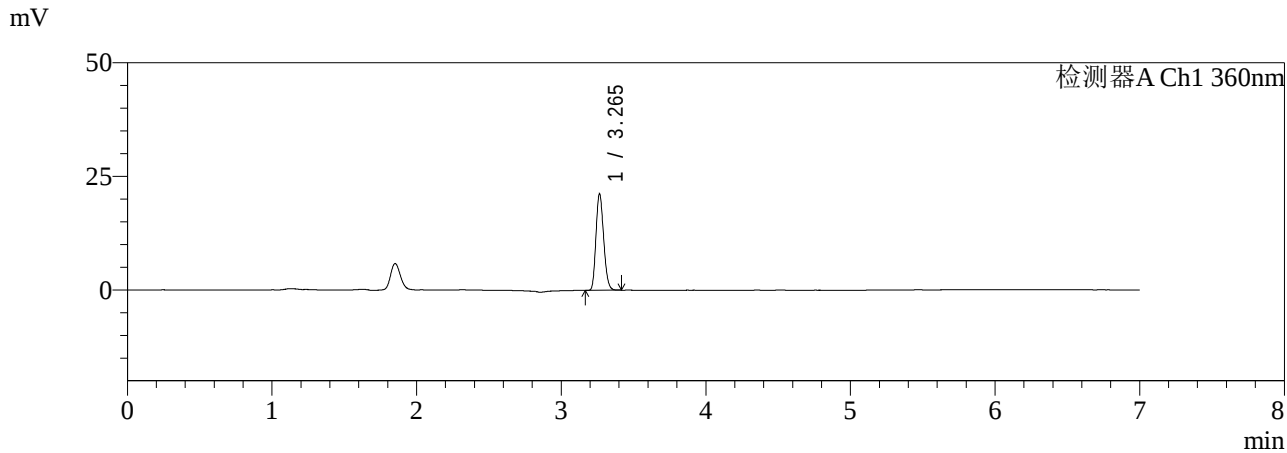
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-787-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 19:10:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	78207	100.000	21176	17997	1.181	--
总计		78207	100.000	21176			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	117786	100.000	24764	3549	1.168	--
总计		117786	100.000	24764			

图64 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

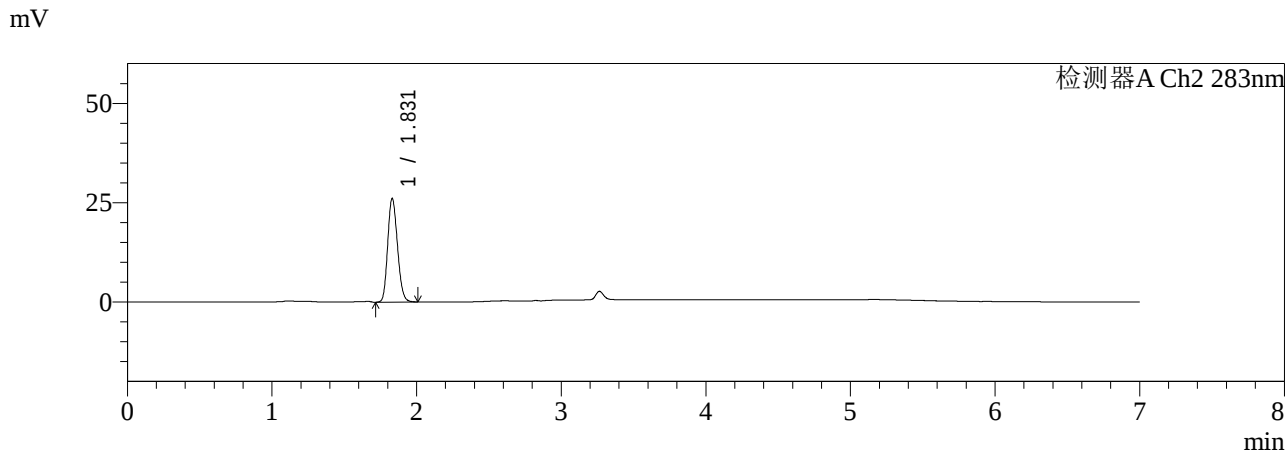
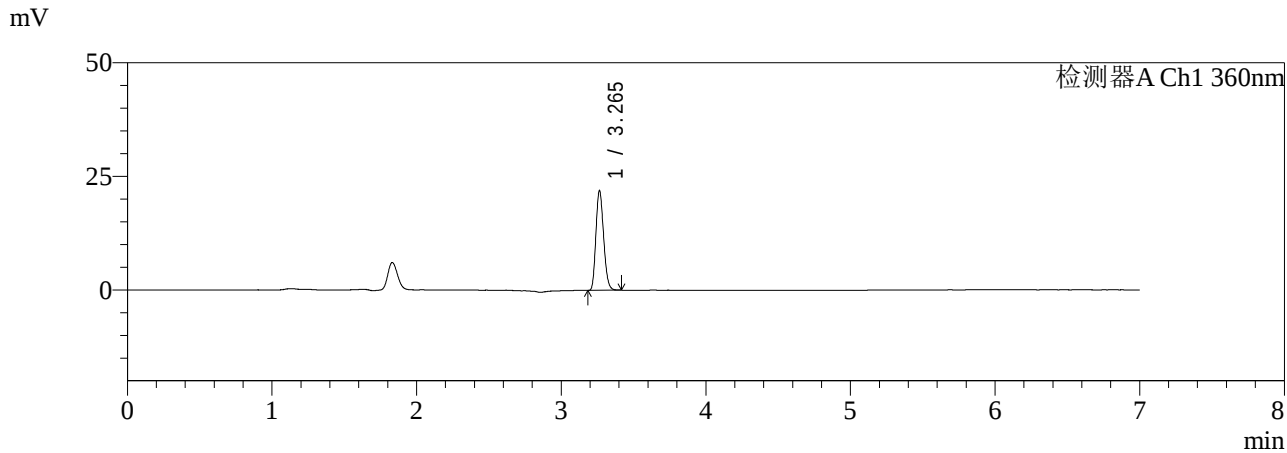
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-788-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 19:18:00
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	81108	100.000	21926	17914	1.184	--
总计		81108	100.000	21926			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	122229	100.000	26108	3539	1.168	--
总计		122229	100.000	26108			

图65 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

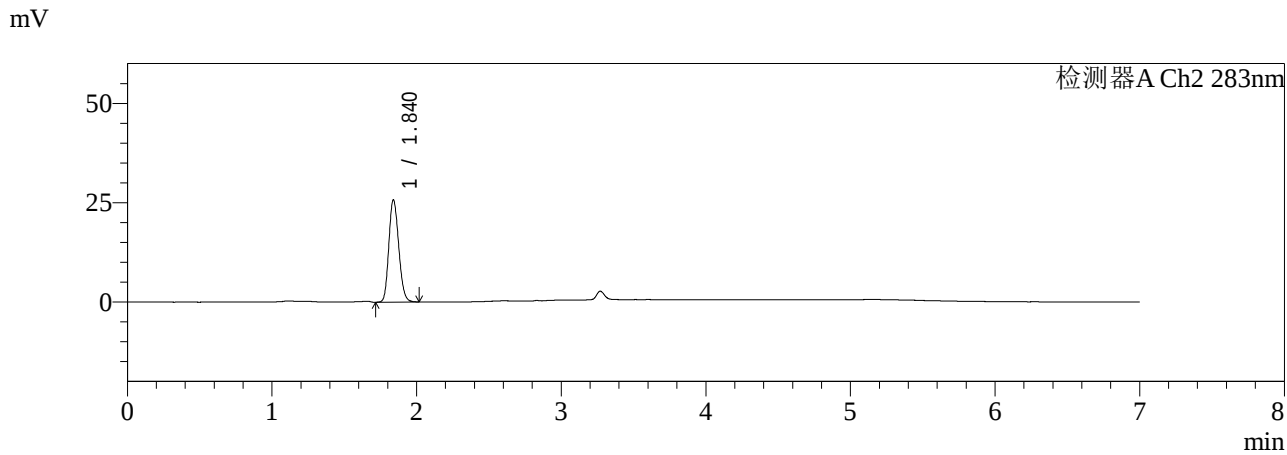
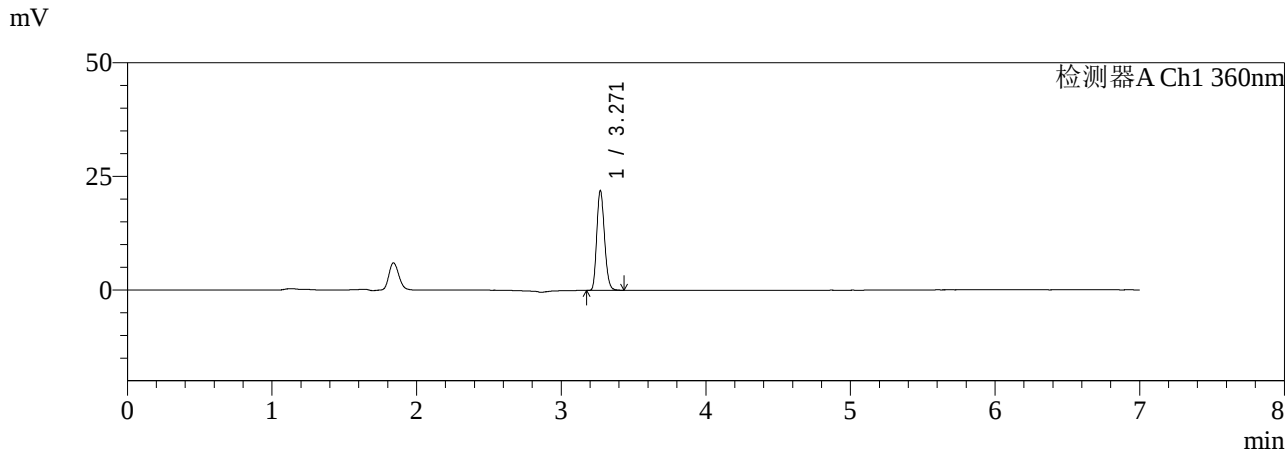
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-789-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 19:25:26
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.271	81439	100.000	21988	18042	1.183	--
总计		81439	100.000	21988			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	122067	100.000	25744	3473	1.165	--
总计		122067	100.000	25744			

图66 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

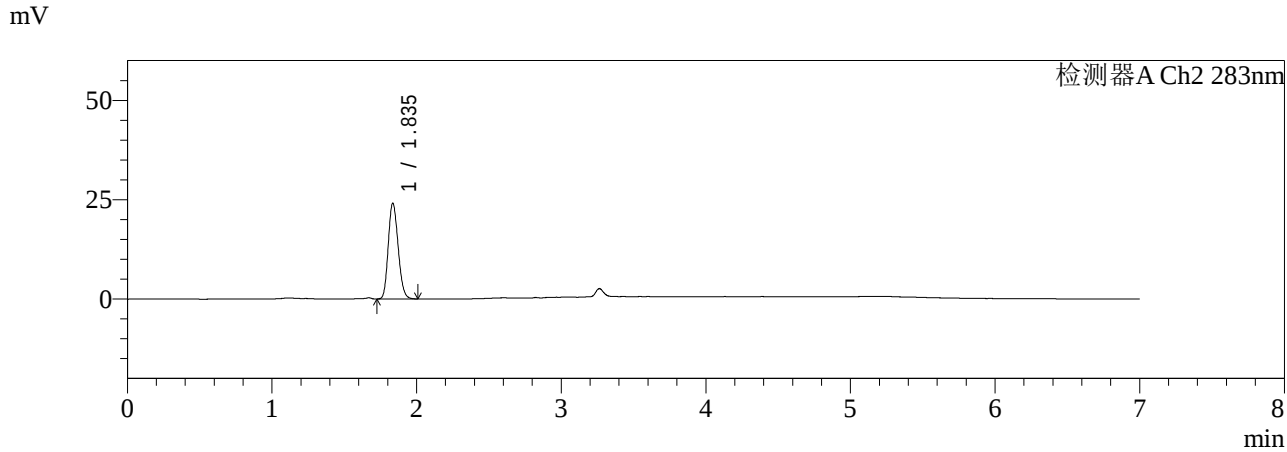
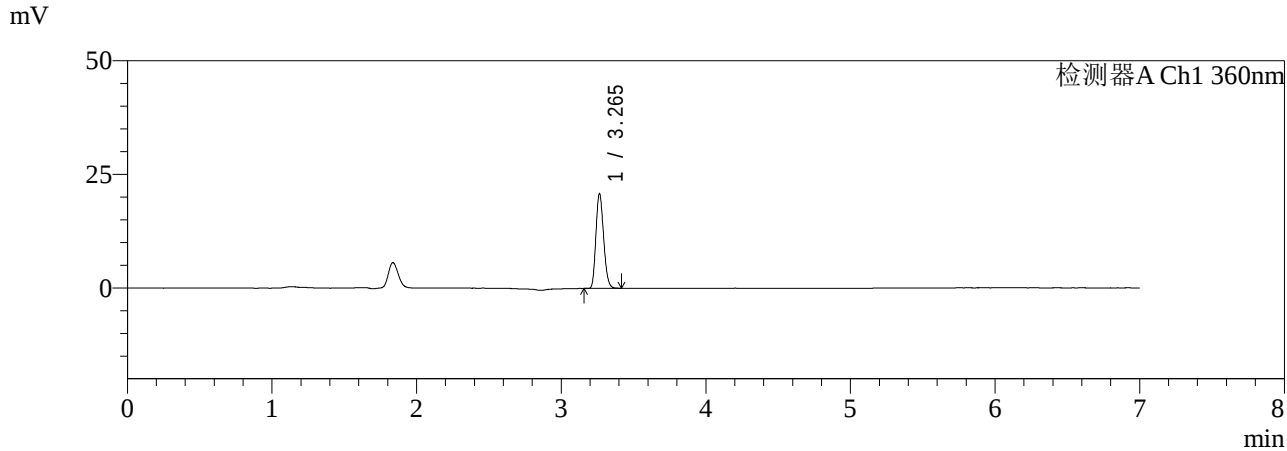
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-790-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 19:32:53
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	77065	100.000	20840	17914	1.180	--
总计		77065	100.000	20840			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	114627	100.000	24045	3447	1.169	--
总计		114627	100.000	24045			

图67 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

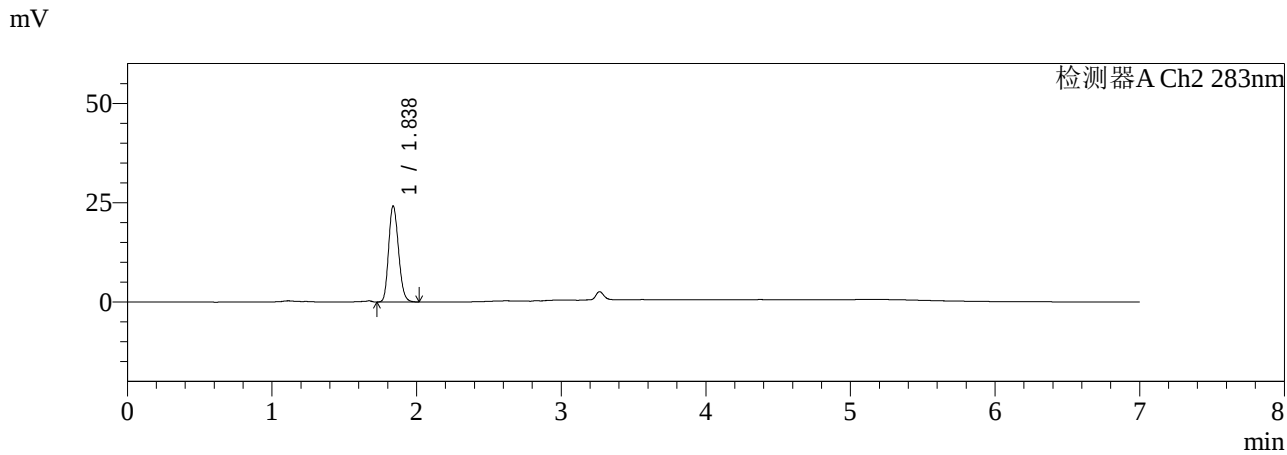
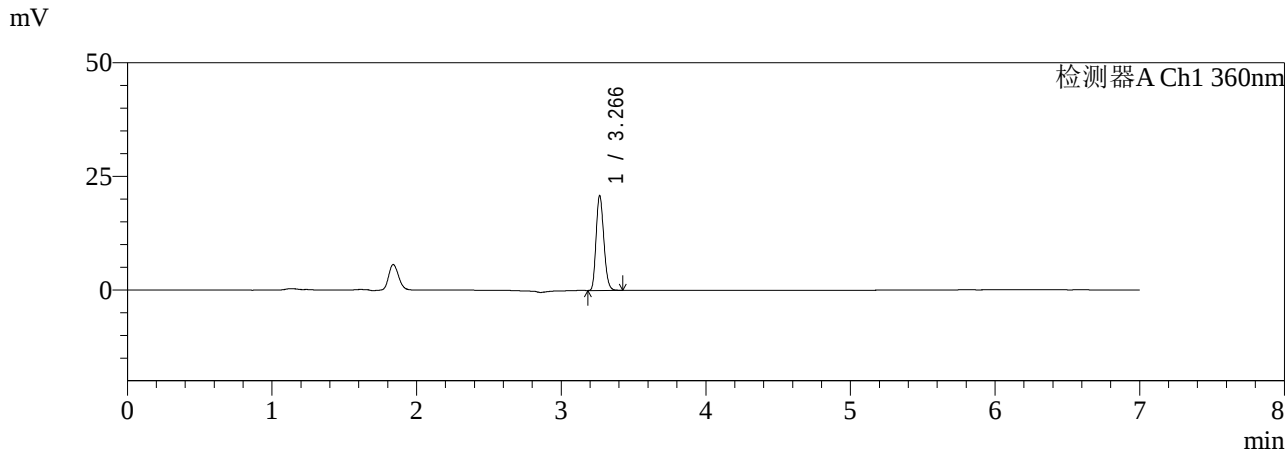
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-791-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 19:40:19
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.266	77238	100.000	20779	17935	1.184	--
总计		77238	100.000	20779			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	114495	100.000	24195	3481	1.172	--
总计		114495	100.000	24195			

图68 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2



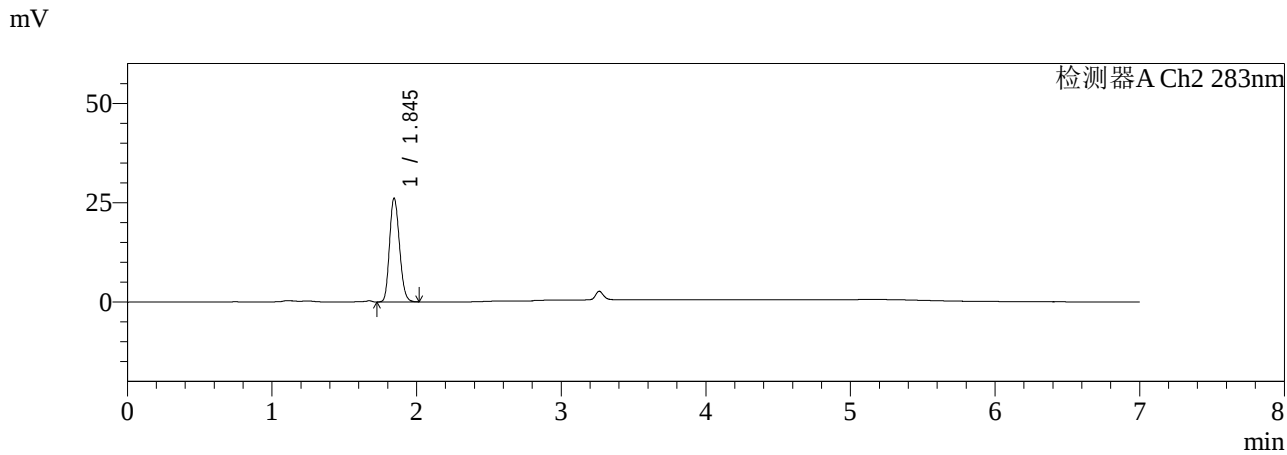
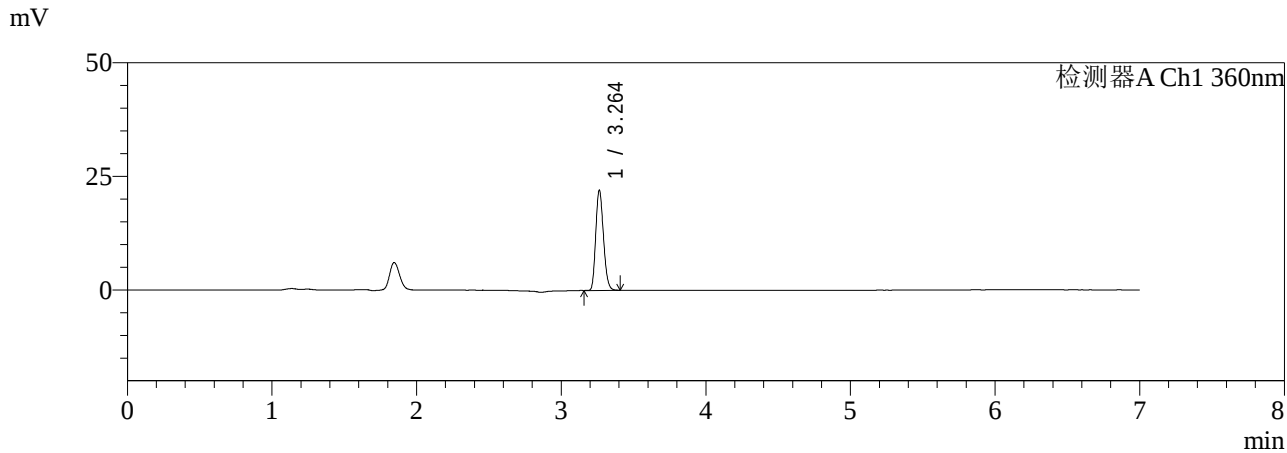
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-107/25-792-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 19:47:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	81611	100.000	22074	17951	1.182	--
总计		81611	100.000	22074			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	124646	100.000	26090	3445	1.164	--
总计		124646	100.000	26090			

图69 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

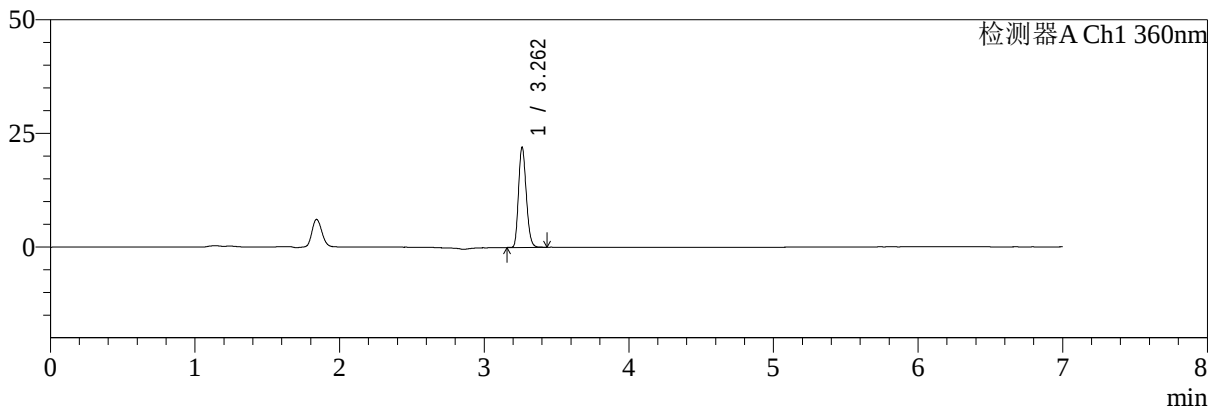
SMF-217

<样品信息>

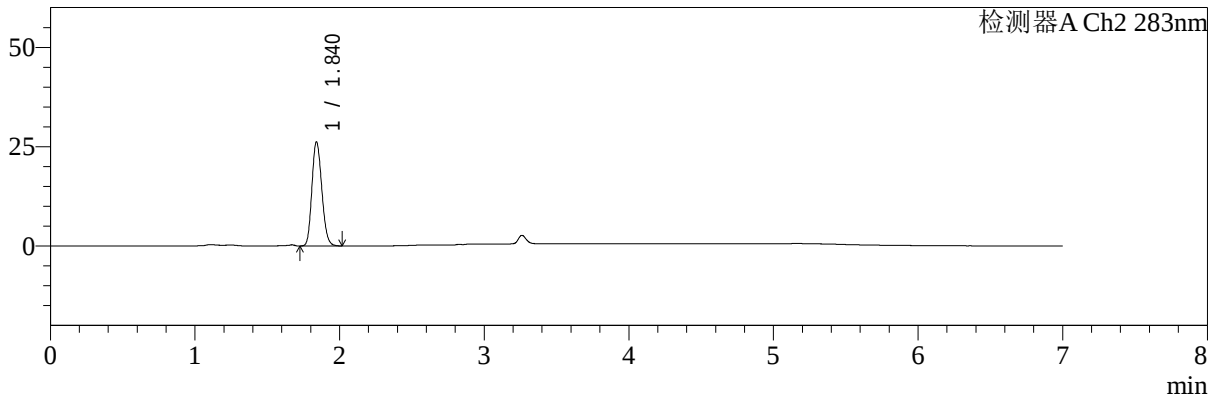
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-793-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 19:55:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:32 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	3.262	81787	100.000	22044	17916	1.184	--
总计		81787	100.000	22044			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	124705	100.000	26200	3453	1.167	--
总计		124705	100.000	26200			

图70 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

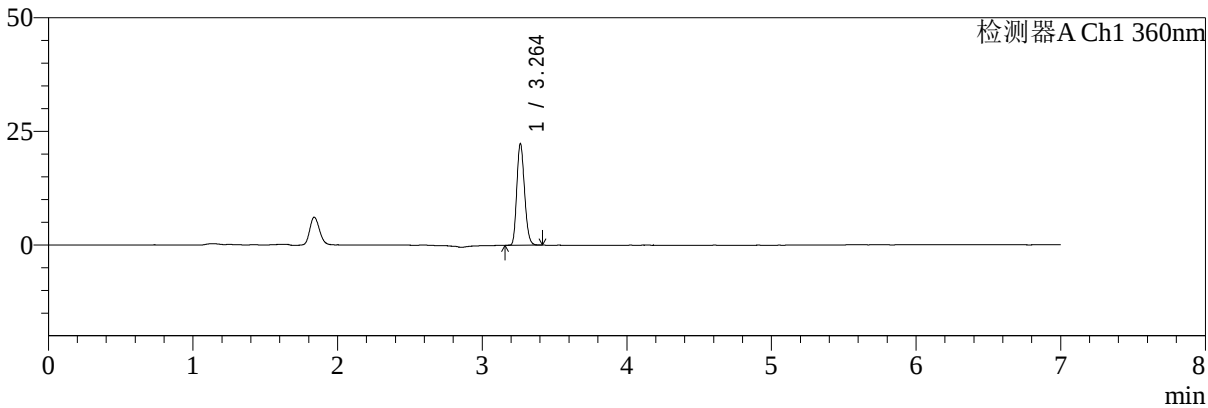
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-794-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 20:02:36
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

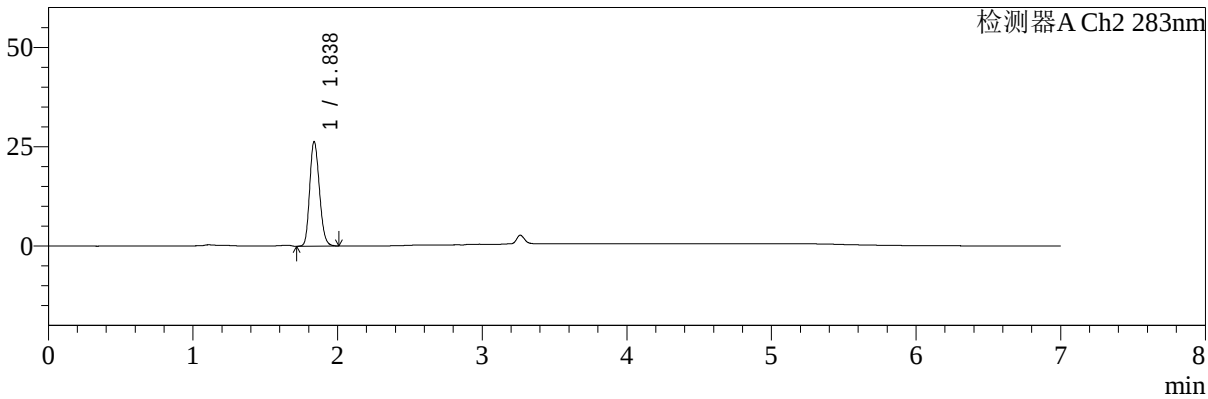
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	82729	100.000	22364	17931	1.179	--
总计		82729	100.000	22364			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	122444	100.000	26310	3602	1.174	--
总计		122444	100.000	26310			

图71 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

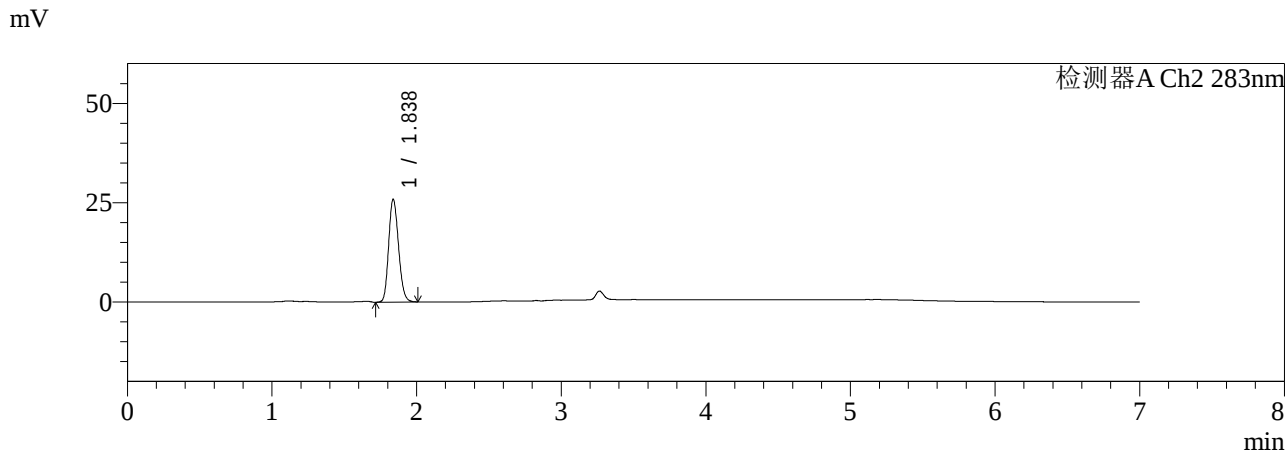
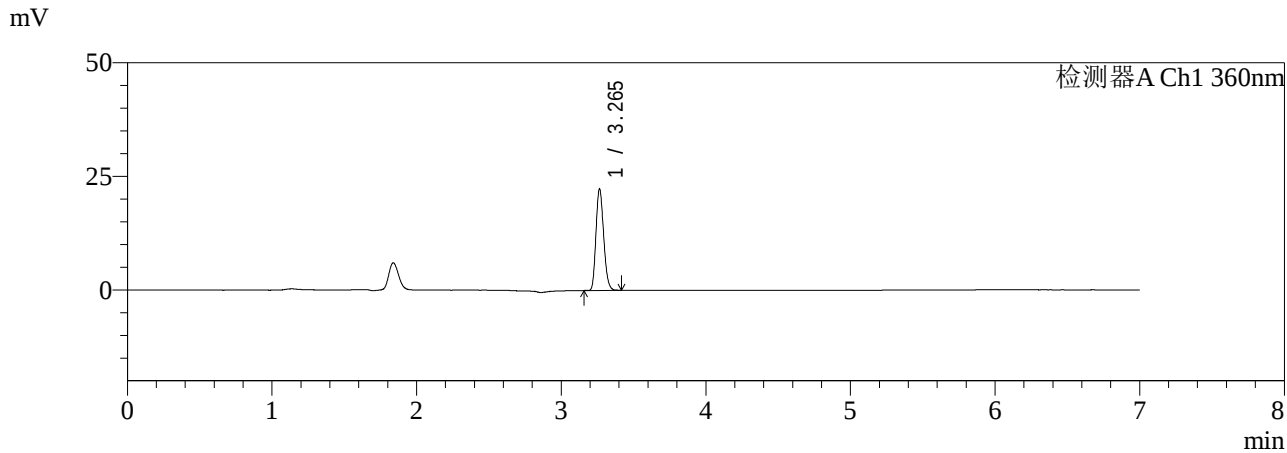
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-795-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 20:10:01
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	82386	100.000	22298	18029	1.183	--
总计		82386	100.000	22298			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	122393	100.000	25890	3493	1.171	--
总计		122393	100.000	25890			

图72 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

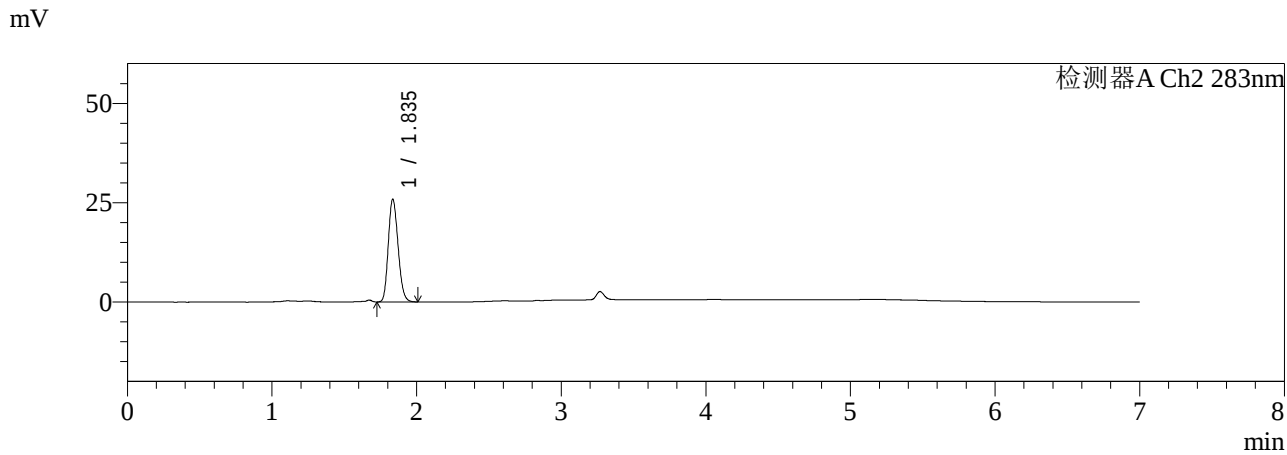
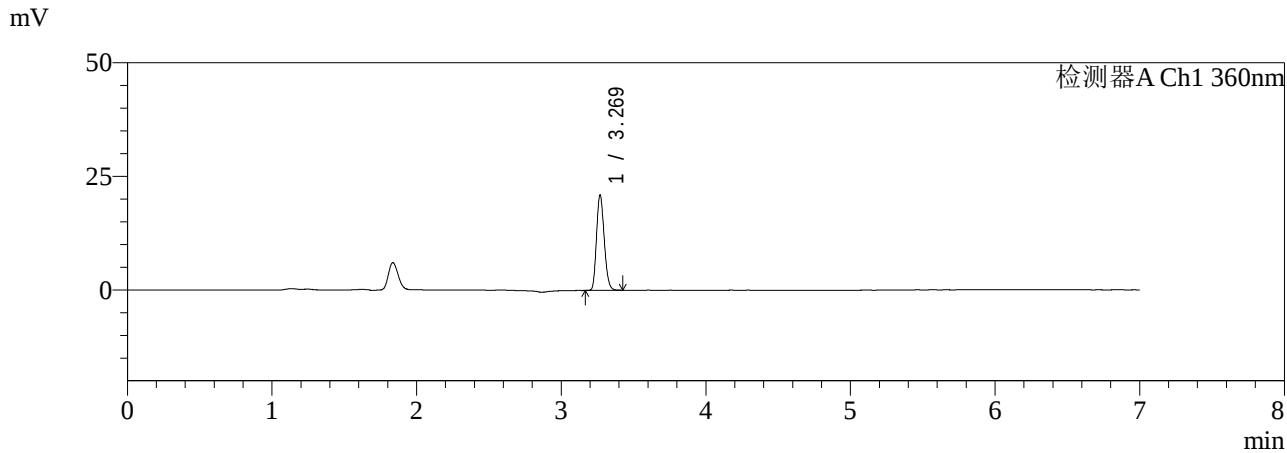
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-796-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 20:17:27
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	77510	100.000	20835	18046	1.181	--
总计		77510	100.000	20835			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	121397	100.000	25740	3520	1.175	--
总计		121397	100.000	25740			

图73 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

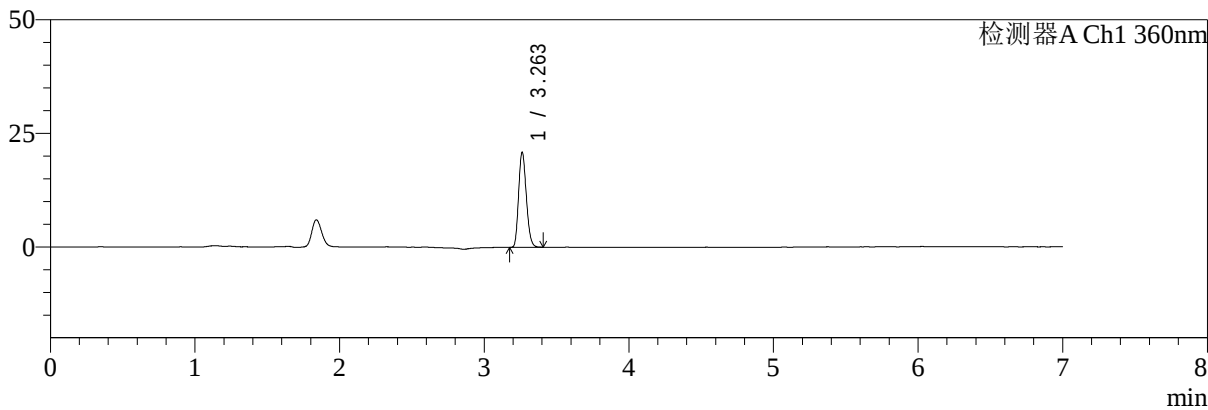
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-797-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 20:24:53
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

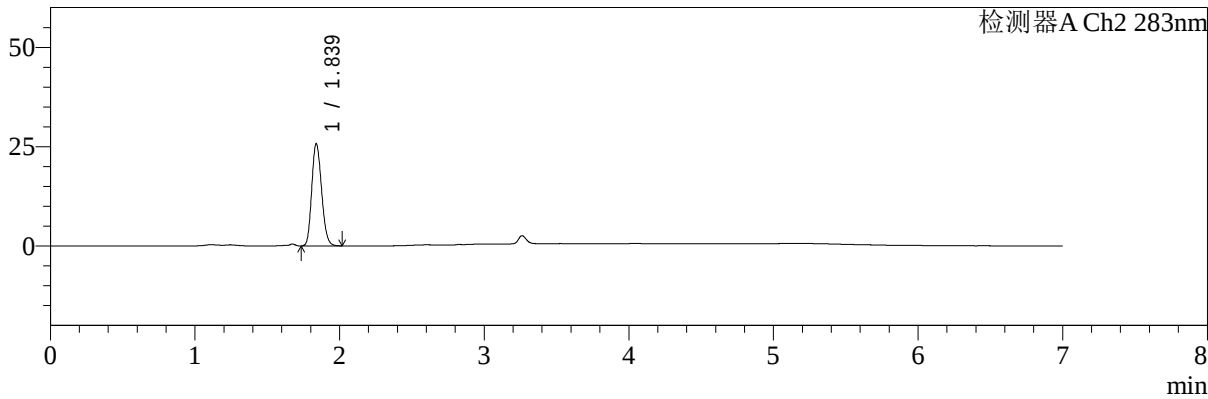
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	77365	100.000	20946	17929	1.182	--
总计		77365	100.000	20946			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	121414	100.000	25751	3502	1.171	--
总计		121414	100.000	25751			

图74 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

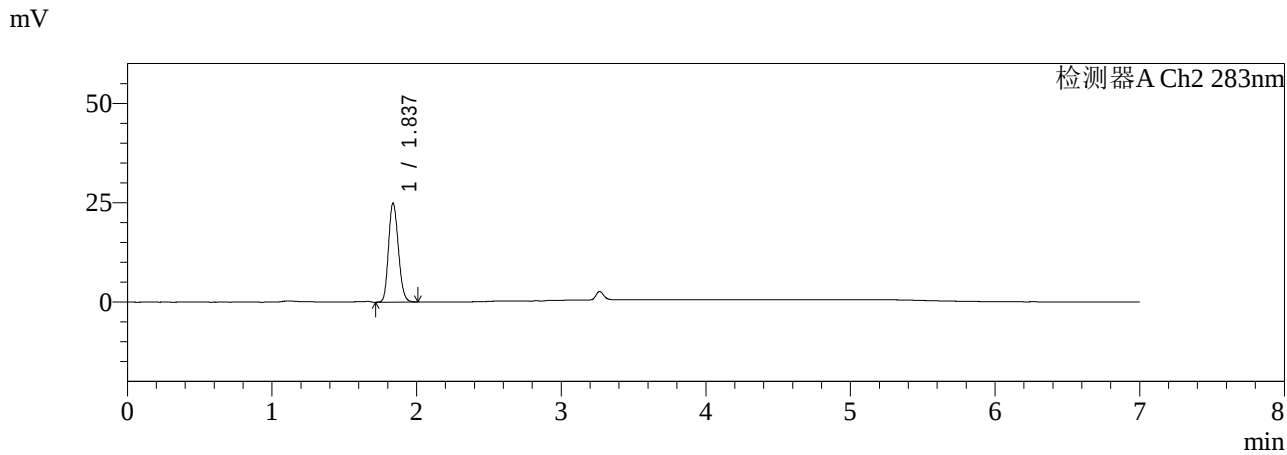
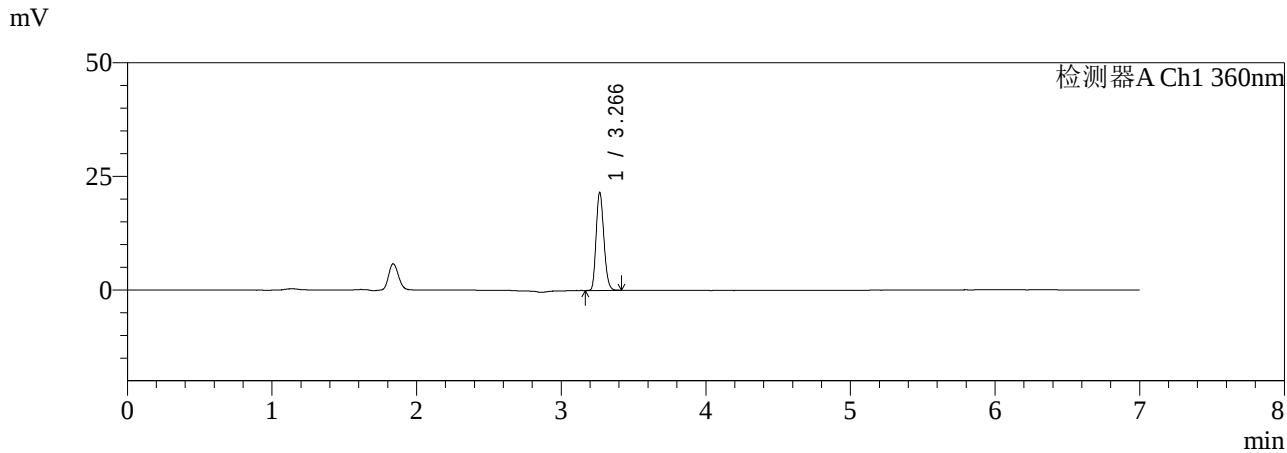
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-798-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 20:32:19
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.266	79852	100.000	21452	17944	1.184	--
总计		79852	100.000	21452			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	117333	100.000	24934	3513	1.158	--
总计		117333	100.000	24934			

图75 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

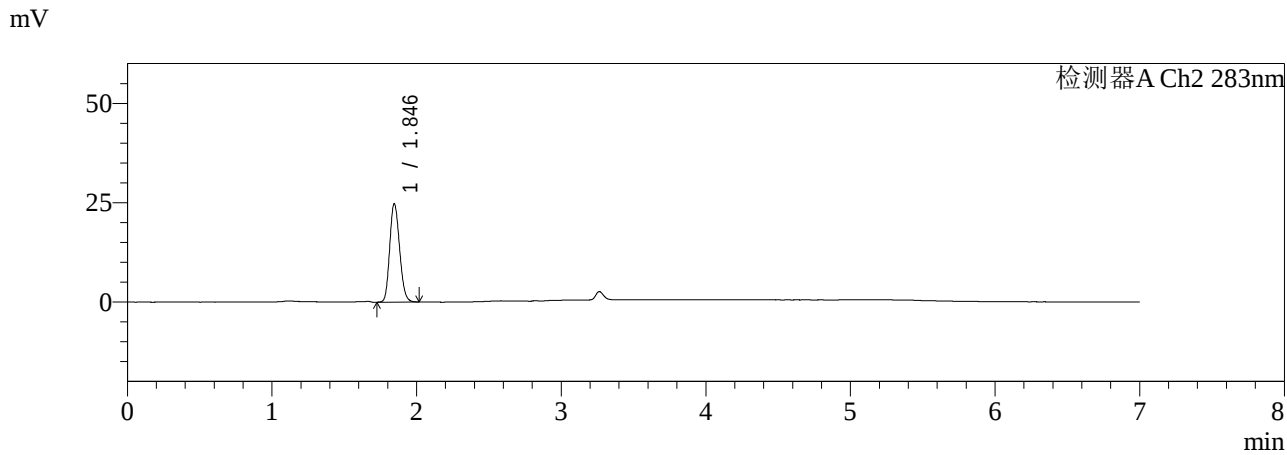
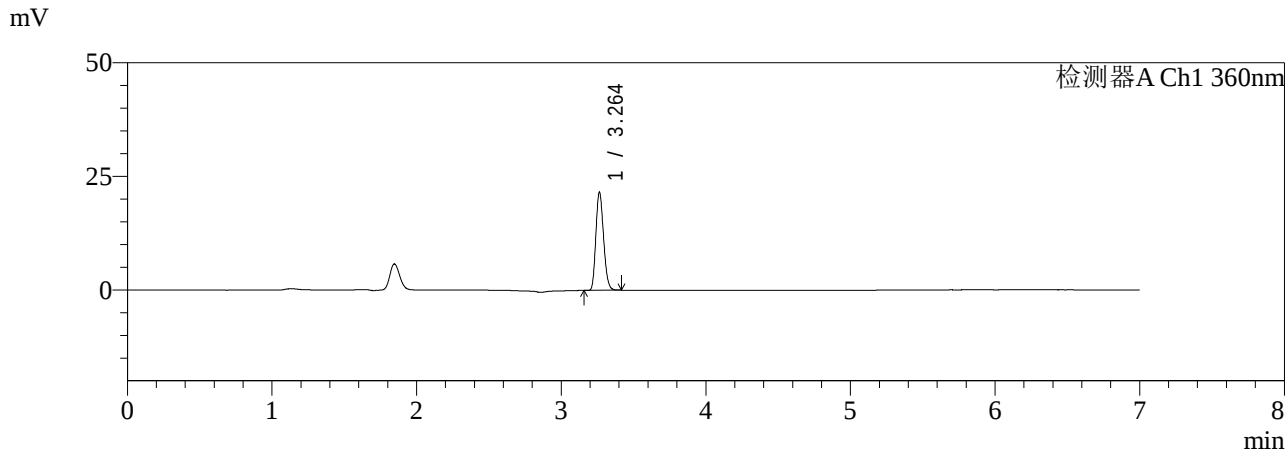
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-799-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 20:39:45
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	79779	100.000	21580	17929	1.182	--
总计		79779	100.000	21580			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	117412	100.000	24756	3497	1.159	--
总计		117412	100.000	24756			

图76 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

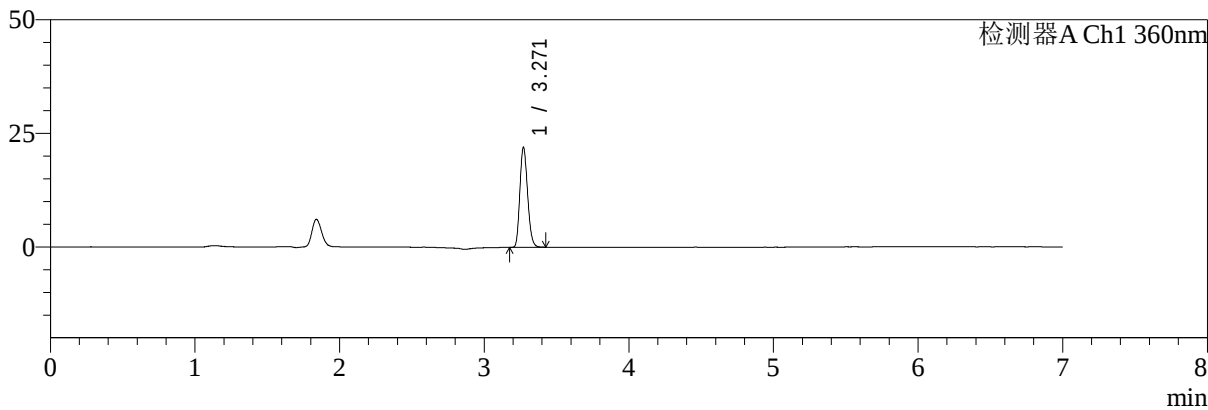
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-800-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 20:47:12
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

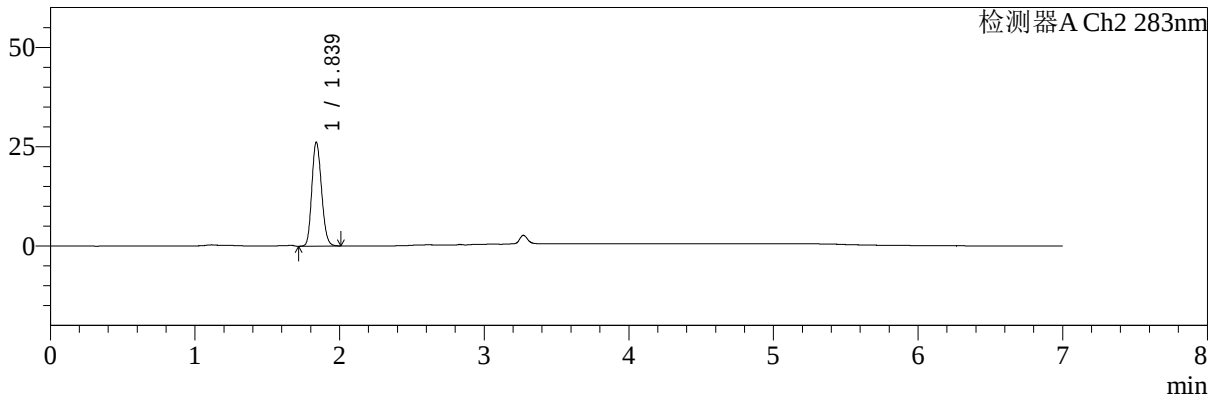
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.271	81227	100.000	22010	18043	1.179	--
总计		81227	100.000	22010			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	121529	100.000	26164	3611	1.161	--
总计		121529	100.000	26164			

图77 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

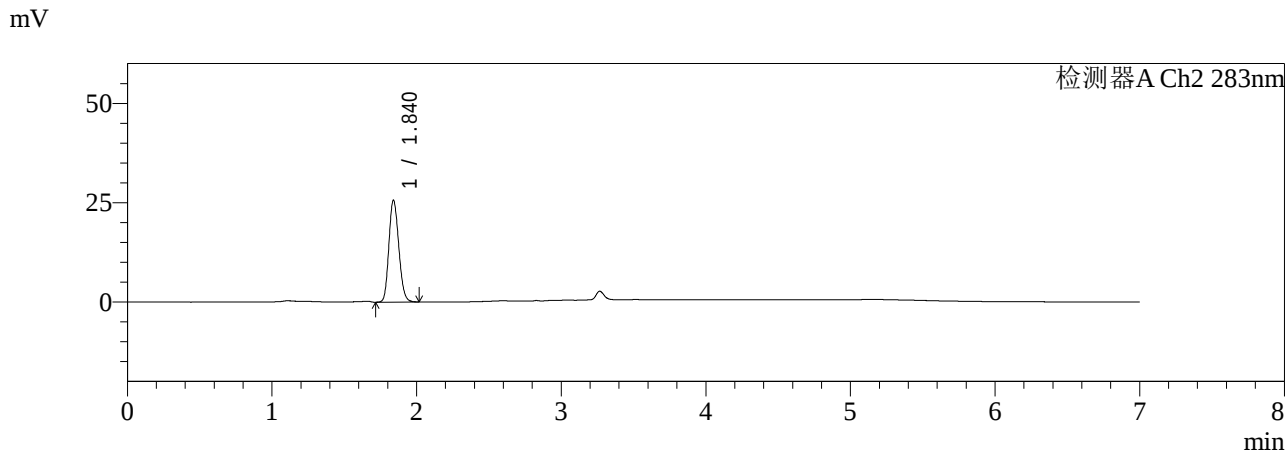
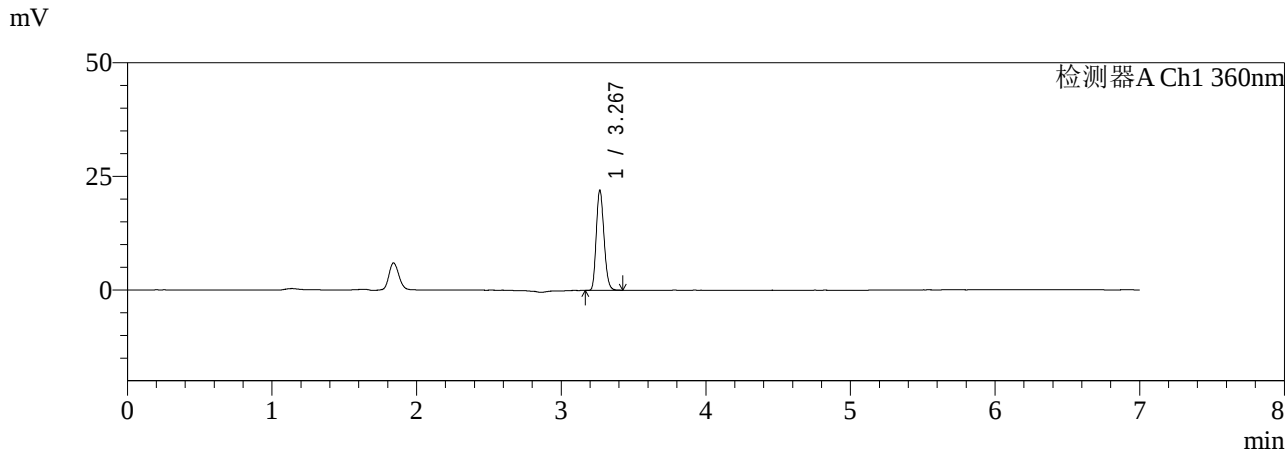
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-801-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 20:54:38
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.267	81354	100.000	21774	18009	1.184	--
总计		81354	100.000	21774			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	121569	100.000	25616	3470	1.159	--
总计		121569	100.000	25616			

图78 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

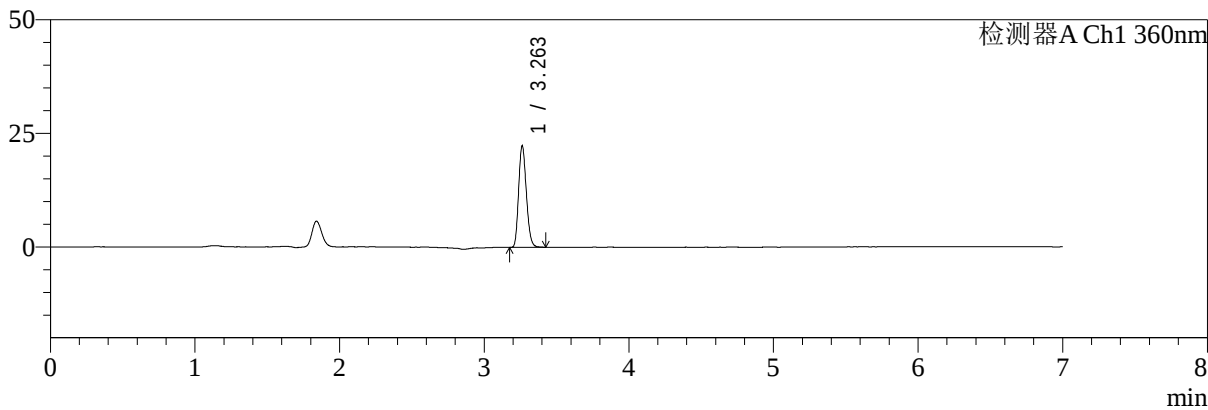
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-802-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 21:02:04
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:50:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

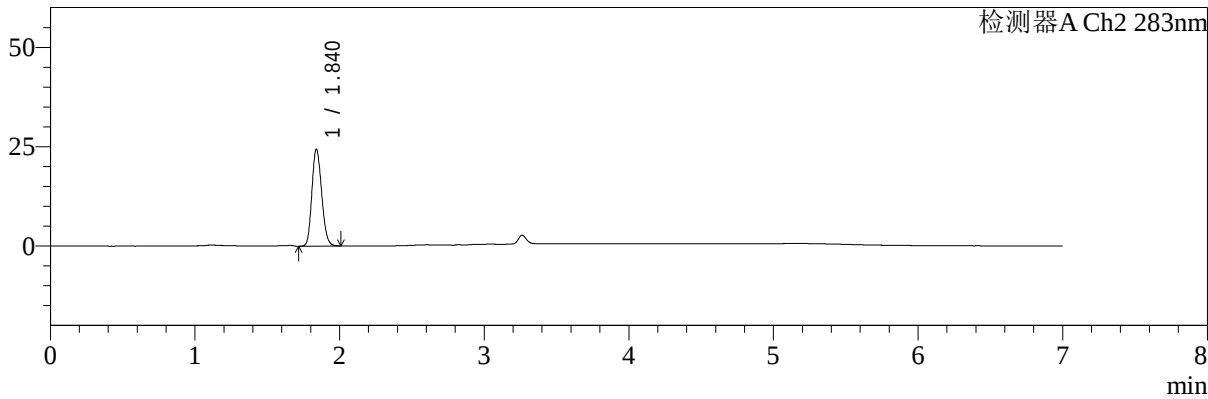
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	82796	100.000	22356	17881	1.182	--
总计		82796	100.000	22356			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	114624	100.000	24394	3542	1.163	--
总计		114624	100.000	24394			

图79 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

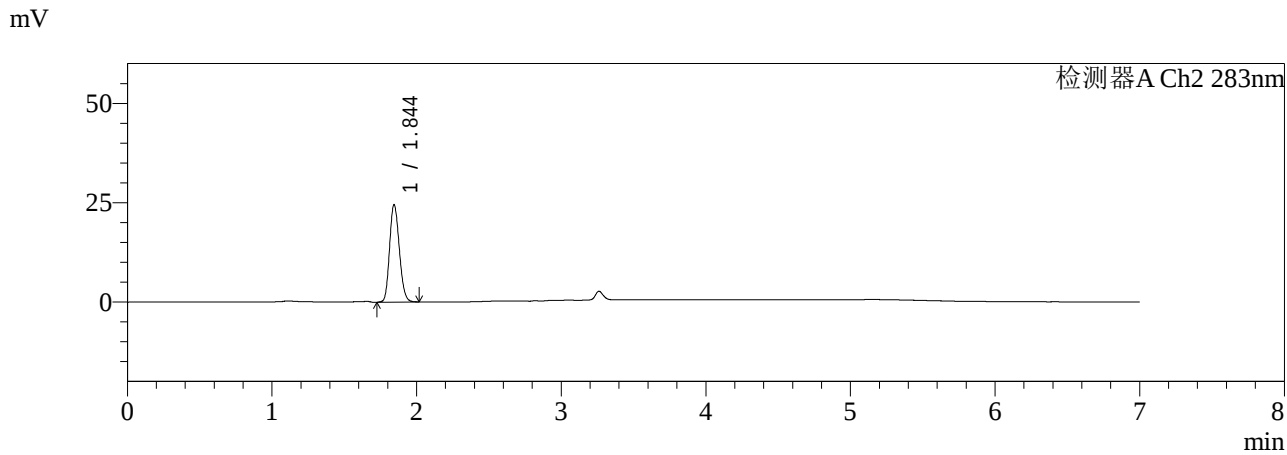
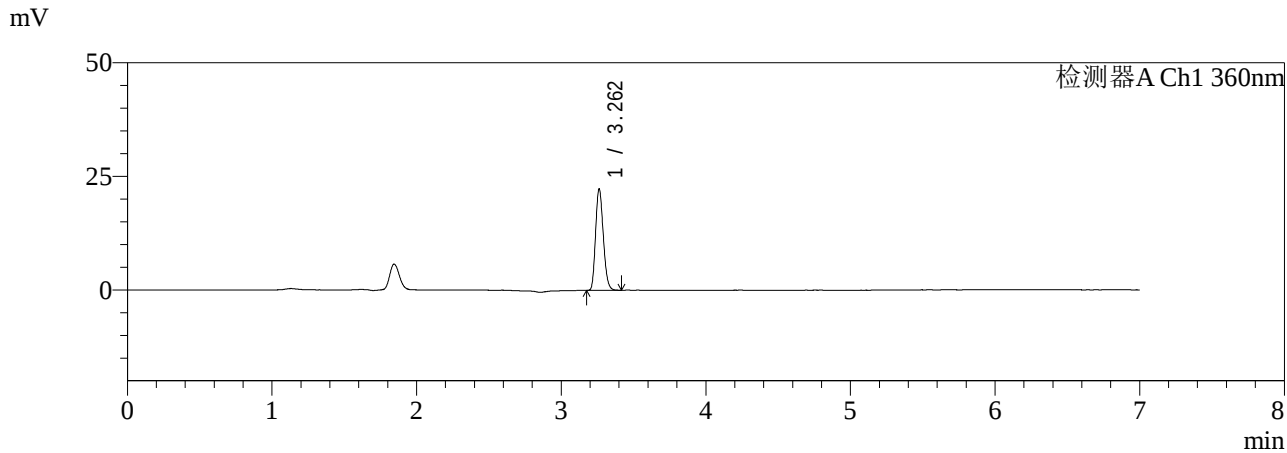
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-803-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 21:09:30
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.262	82575	100.000	22314	17896	1.183	--
总计		82575	100.000	22314			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	114817	100.000	24450	3577	1.162	--
总计		114817	100.000	24450			

图80 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

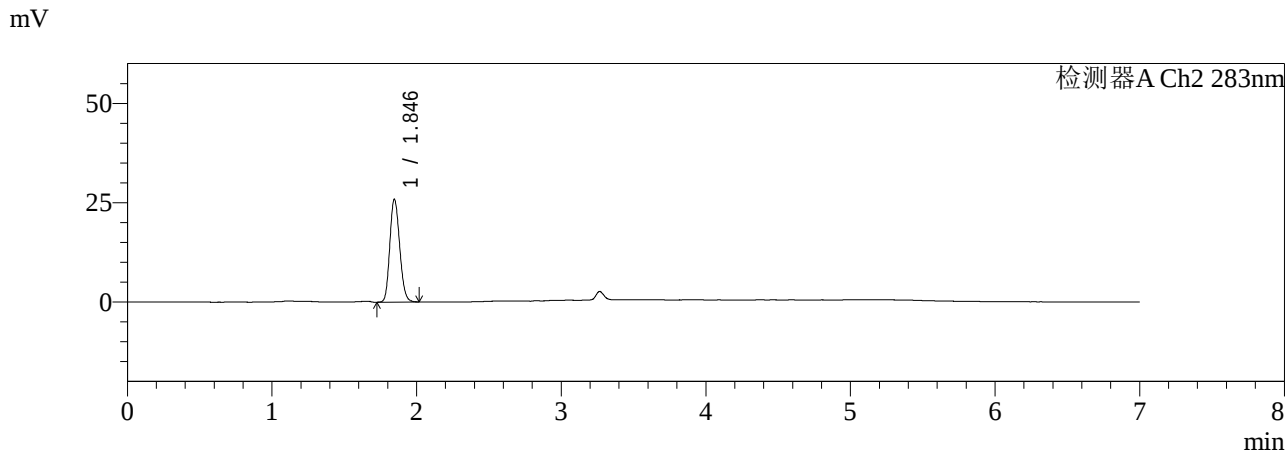
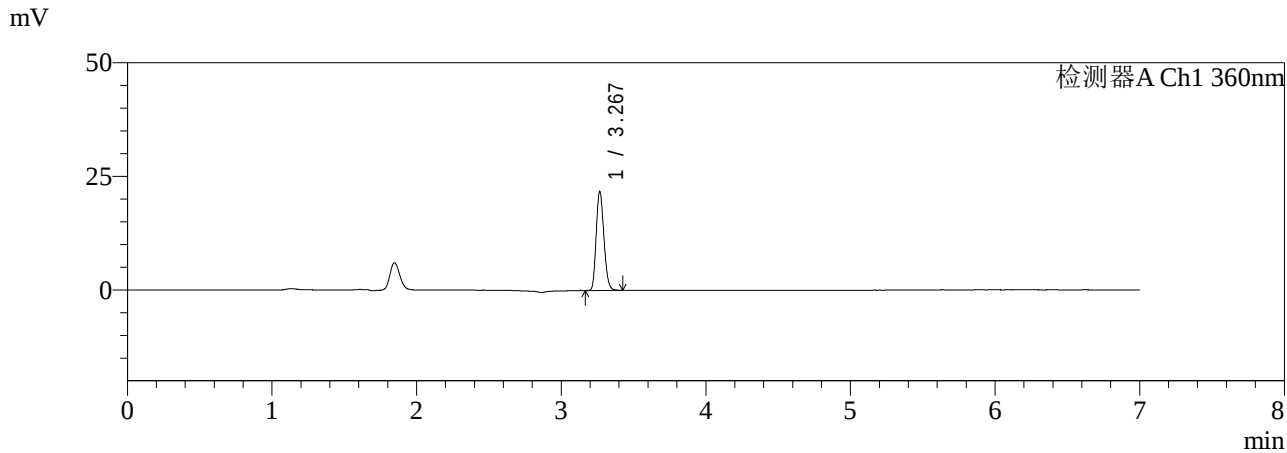
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-804-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 21:16:56
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.267	80606	100.000	21609	17904	1.181	--
总计		80606	100.000	21609			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	122283	100.000	25881	3508	1.158	--
总计		122283	100.000	25881			

图81 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

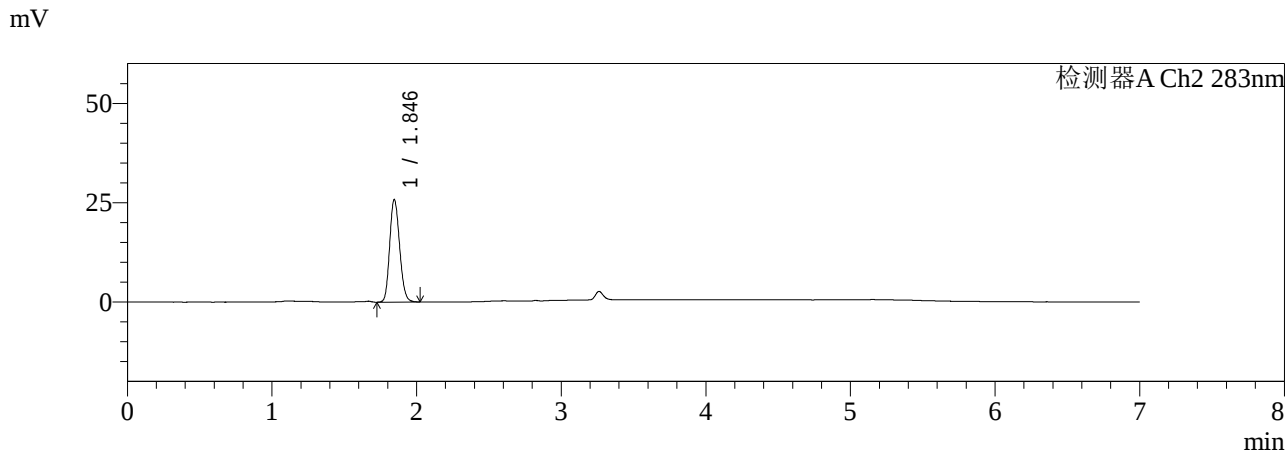
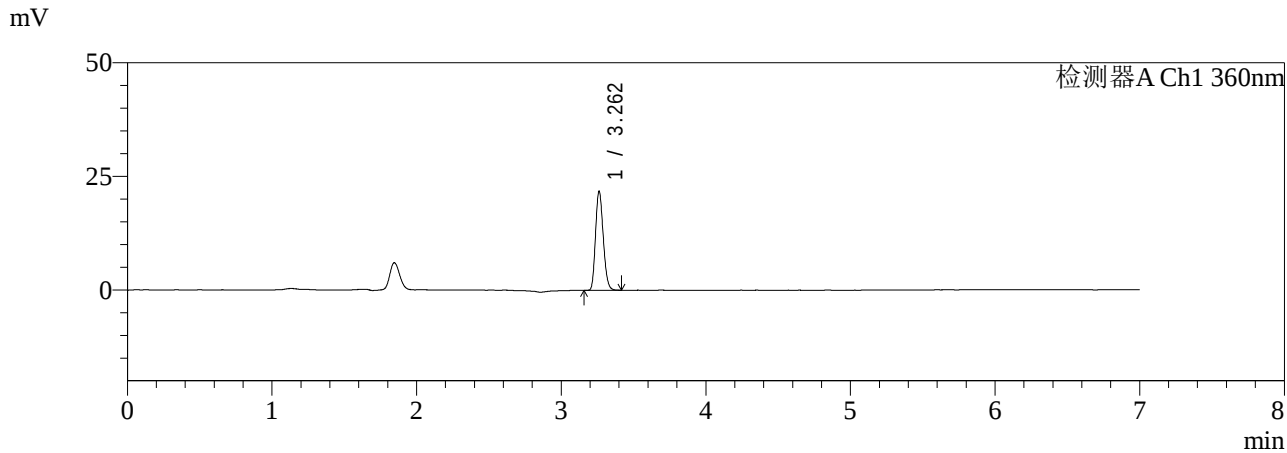
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-805-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 21:24:23
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.262	80891	100.000	21792	17831	1.179	--
总计		80891	100.000	21792			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	122678	100.000	25793	3476	1.158	--
总计		122678	100.000	25793			

图82 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

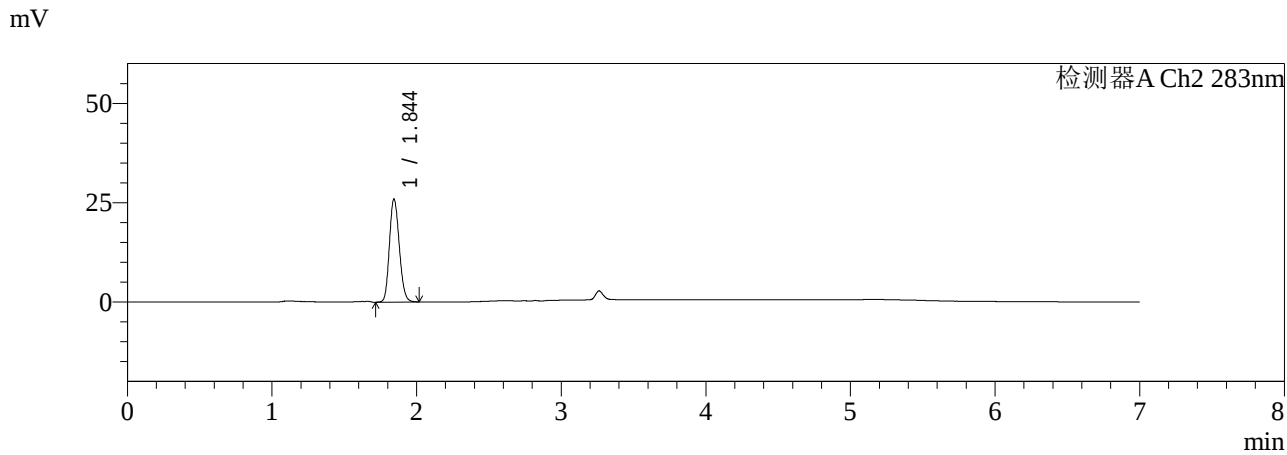
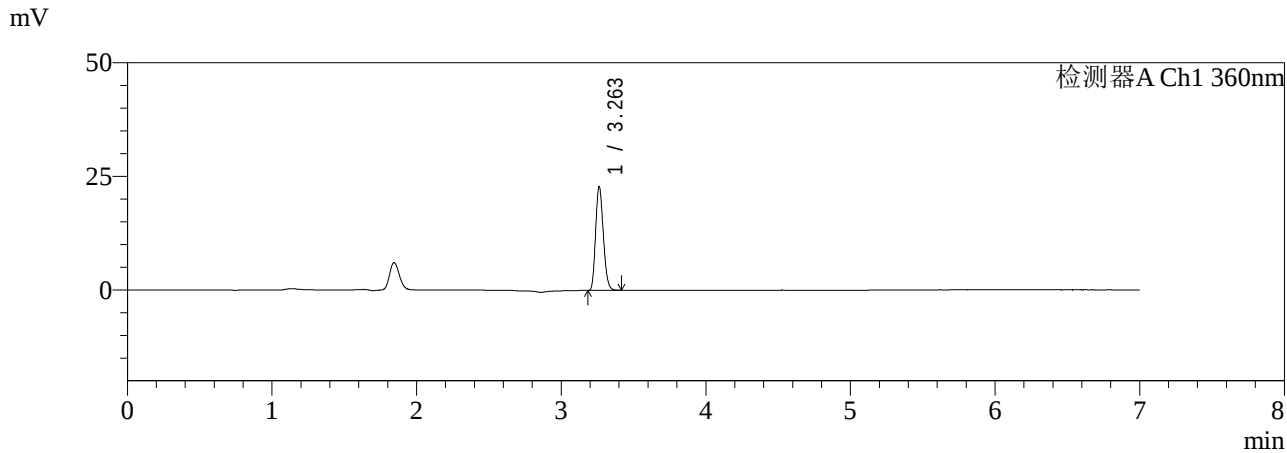
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-806-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 21:31:49
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	84315	100.000	22829	17911	1.182	--
总计		84315	100.000	22829			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	122443	100.000	25821	3517	1.158	--
总计		122443	100.000	25821			

图83 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

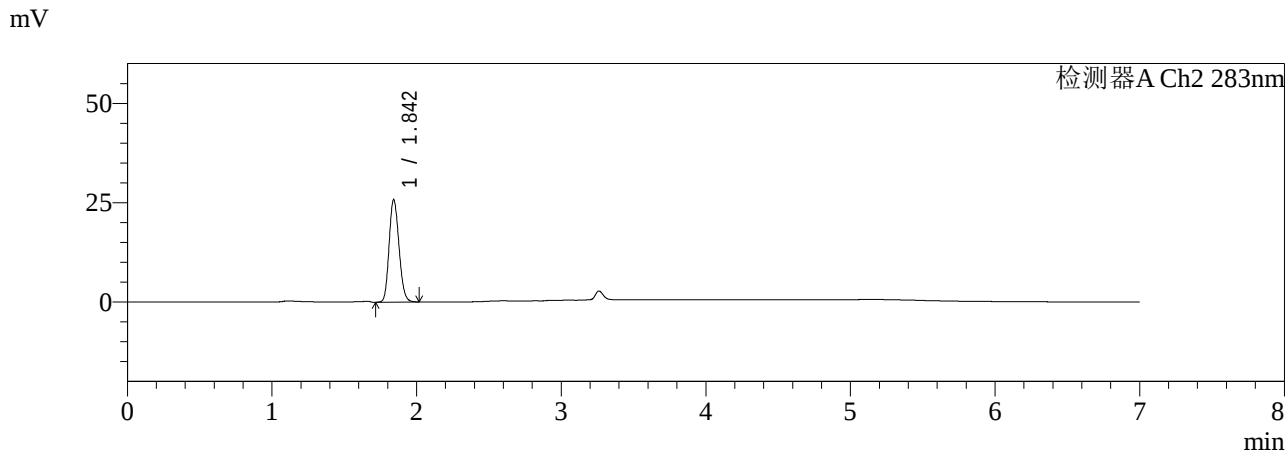
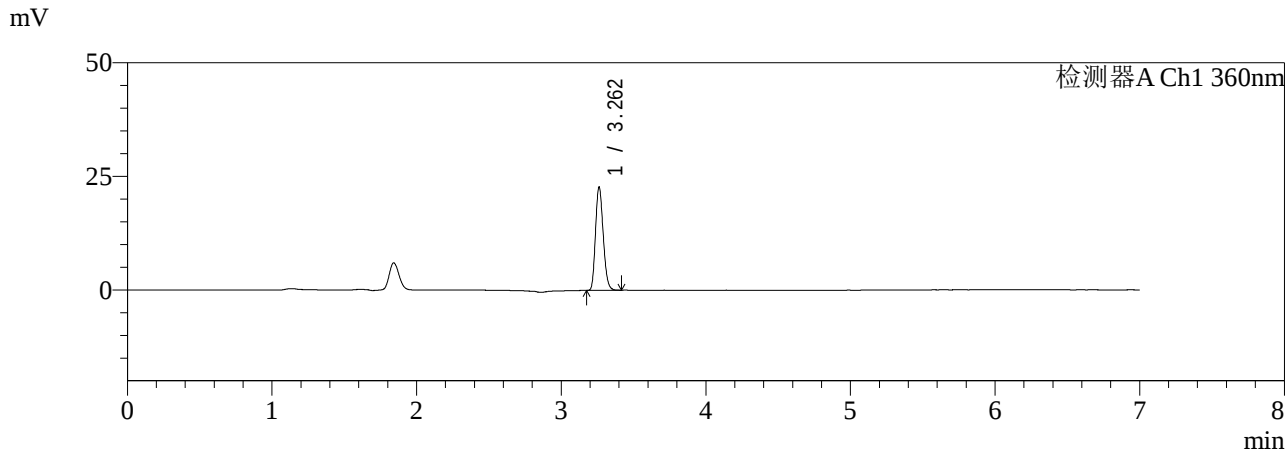
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-807-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 21:39:14
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.262	84236	100.000	22731	17940	1.182	--
总计		84236	100.000	22731			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	122358	100.000	25672	3482	1.154	--
总计		122358	100.000	25672			

图84 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

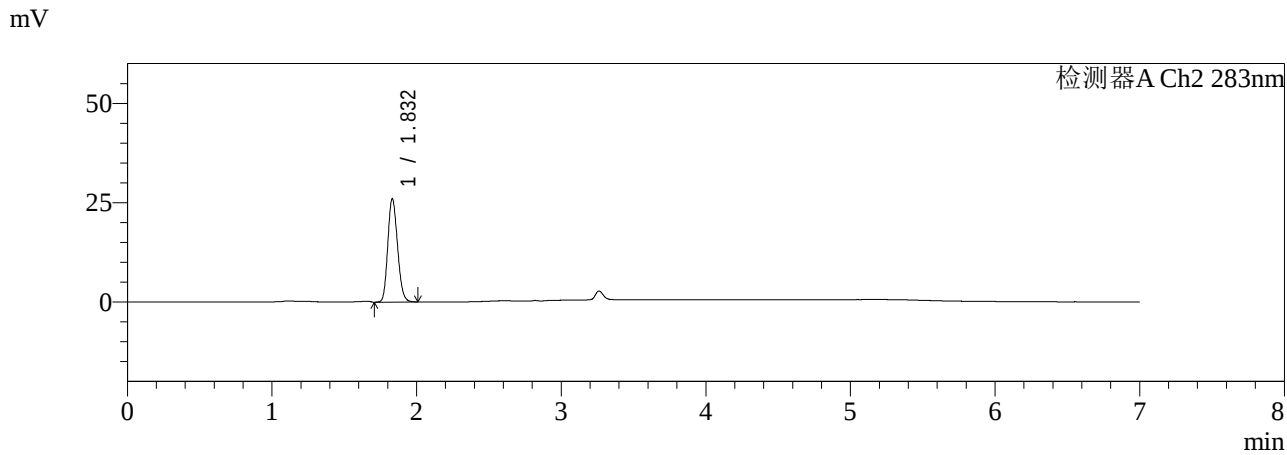
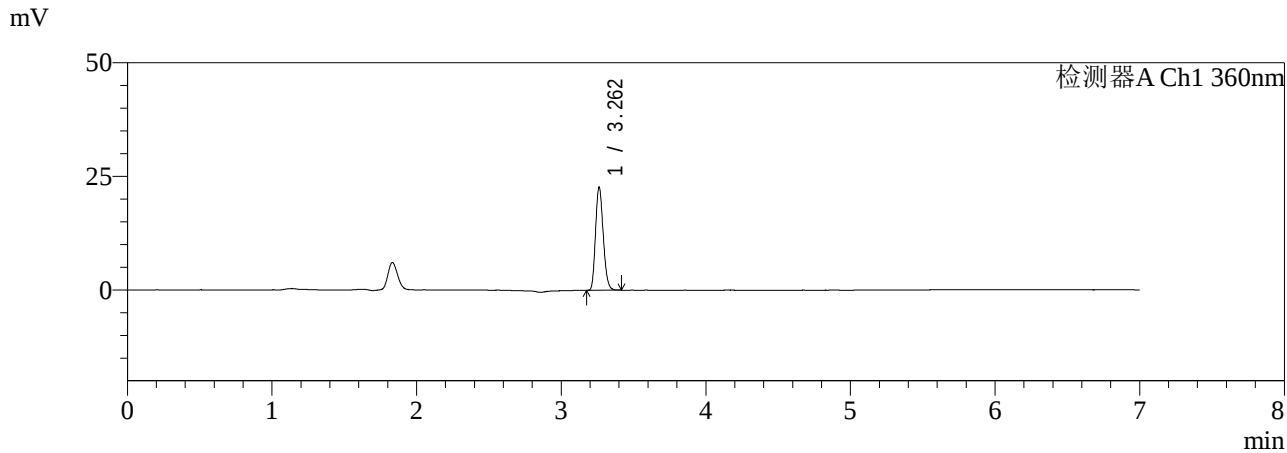
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-808-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 21:46:40
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.262	83862	100.000	22667	17966	1.183	--
总计		83862	100.000	22667			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	121398	100.000	25970	3552	1.162	--
总计		121398	100.000	25970			

图85 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

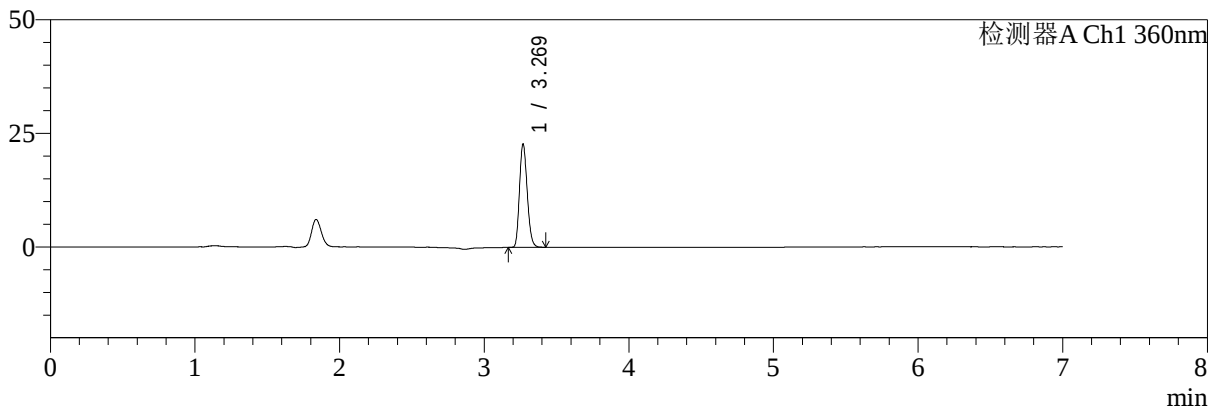
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-809-2 - zzp-24091402p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 21:54:07
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

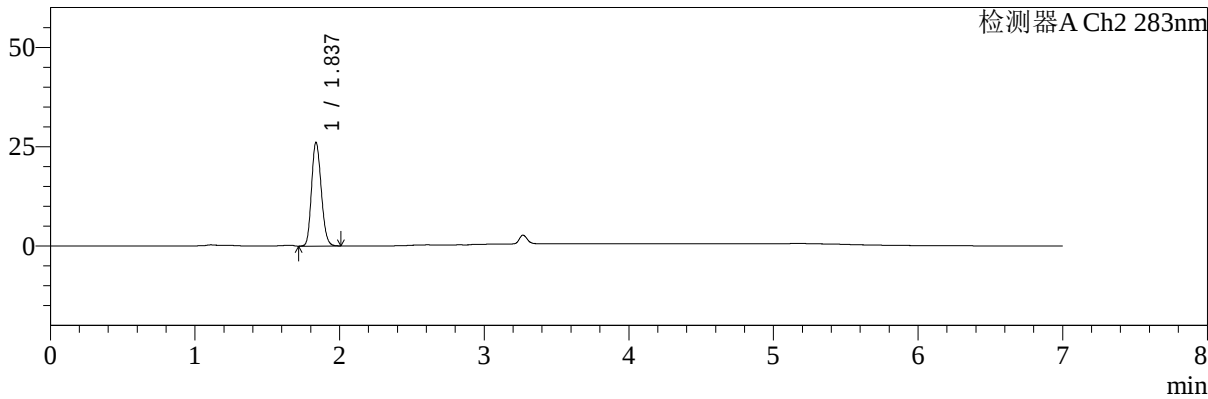
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	83992	100.000	22577	18020	1.180	--
总计		83992	100.000	22577			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	121594	100.000	26091	3583	1.160	--
总计		121594	100.000	26091			

图86 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-24091402批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

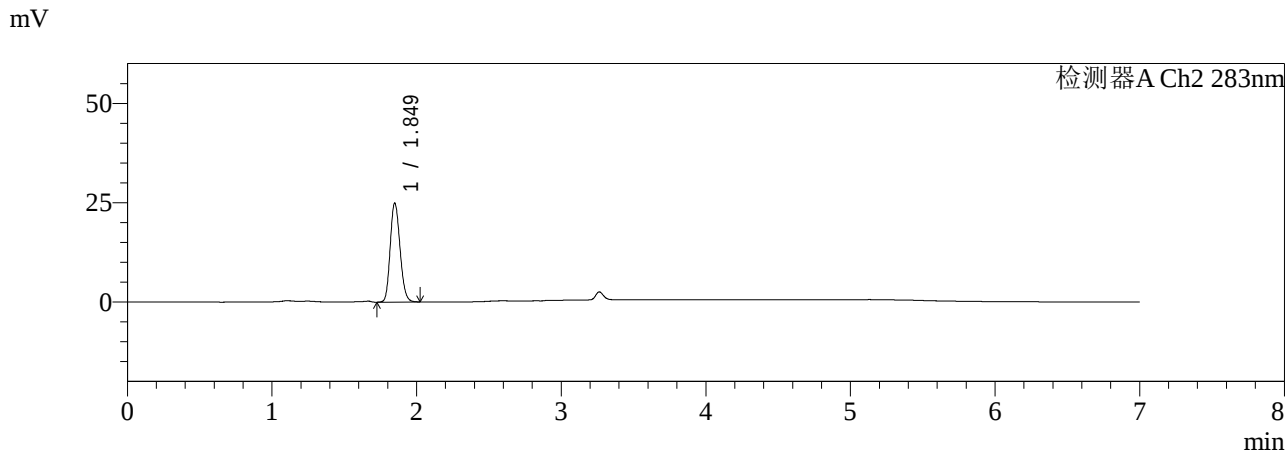
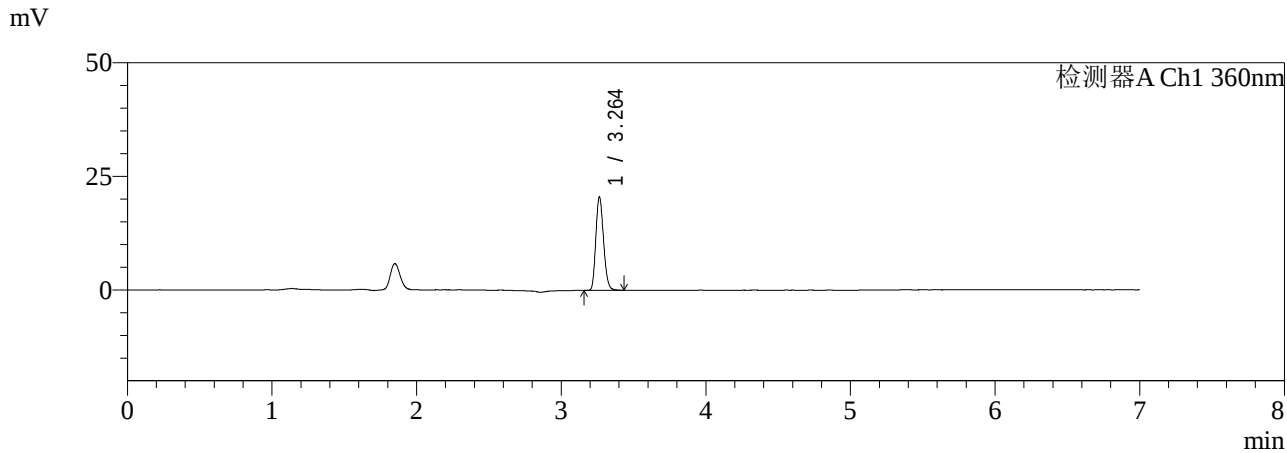
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-810-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 22:01:34
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	76002	100.000	20547	17982	1.182	--
总计		76002	100.000	20547			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	117365	100.000	24868	3560	1.164	--
总计		117365	100.000	24868			

图87 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



SHIMADZU
LabSolutions

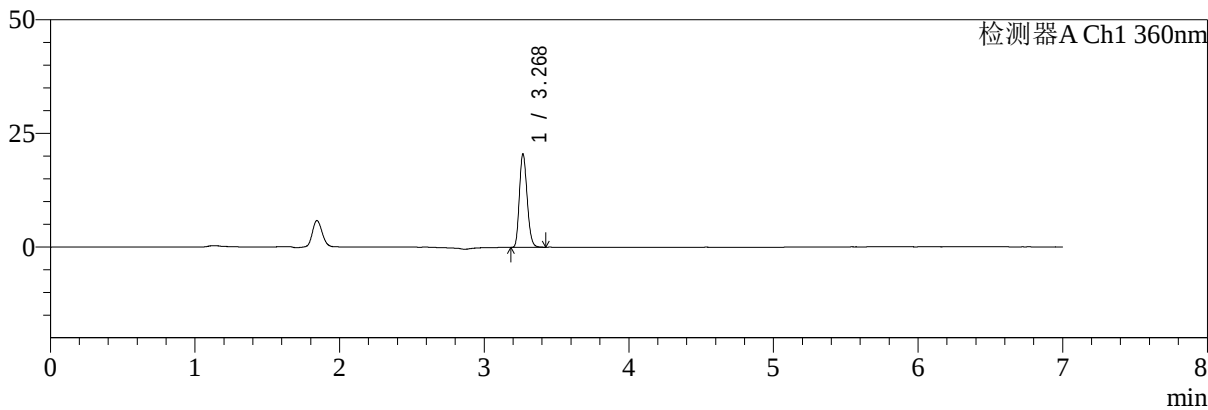
SMF-217

<样品信息>

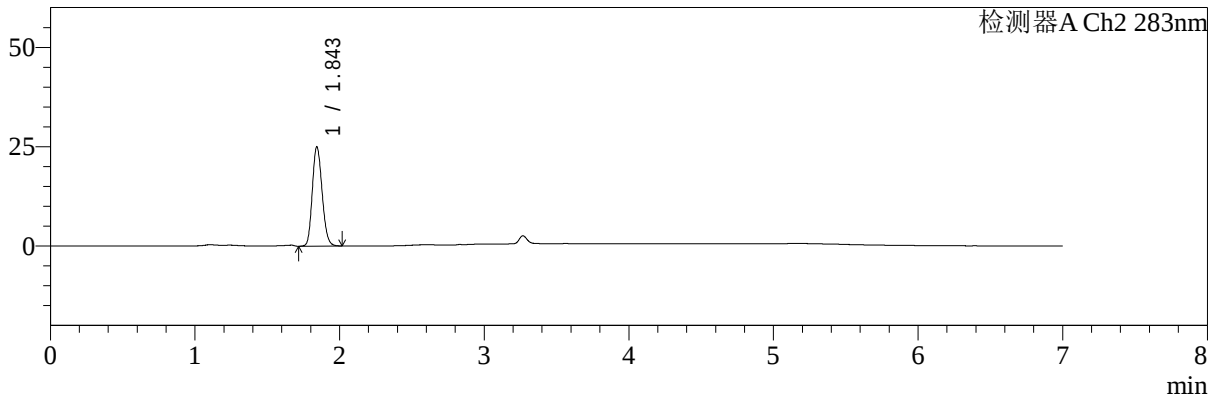
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-811-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 22:09:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:23 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	3.268	76038	100.000	20341	17982	1.185	--
总计		76038	100.000	20341			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	117594	100.000	24803	3547	1.161	--
总计		117594	100.000	24803			

图88 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-2



SHIMADZU
LabSolutions

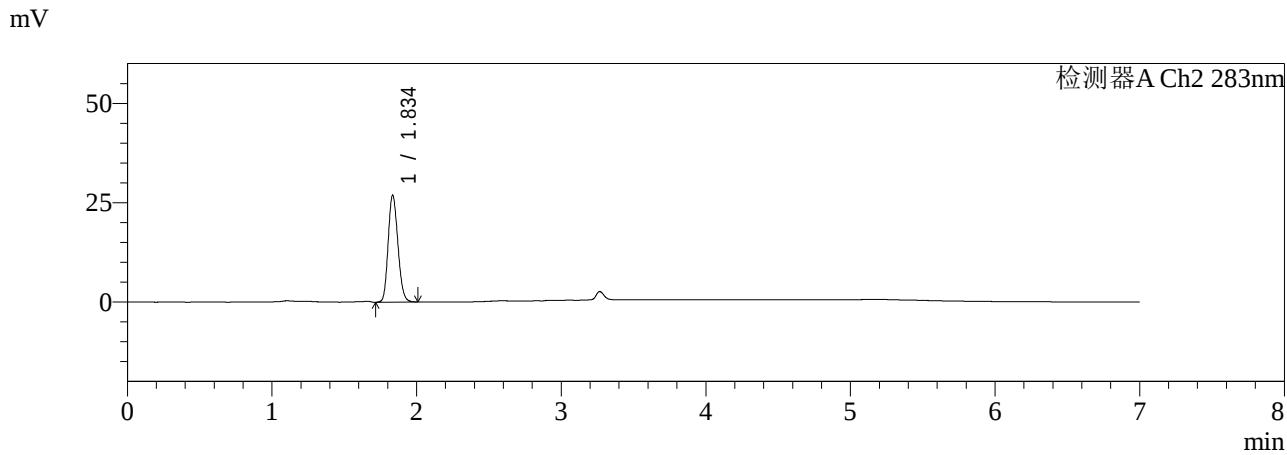
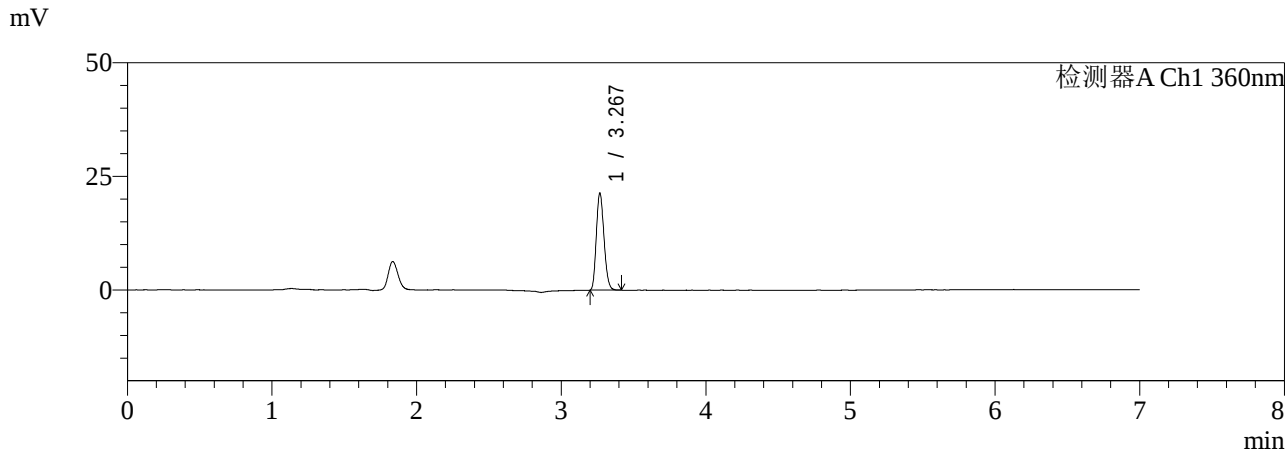
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-812-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 22:16:26
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.267	78558	100.000	21065	18042	1.181	--
总计		78558	100.000	21065			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	125743	100.000	26718	3566	1.163	--
总计		125743	100.000	26718			

图89 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



SHIMADZU
LabSolutions

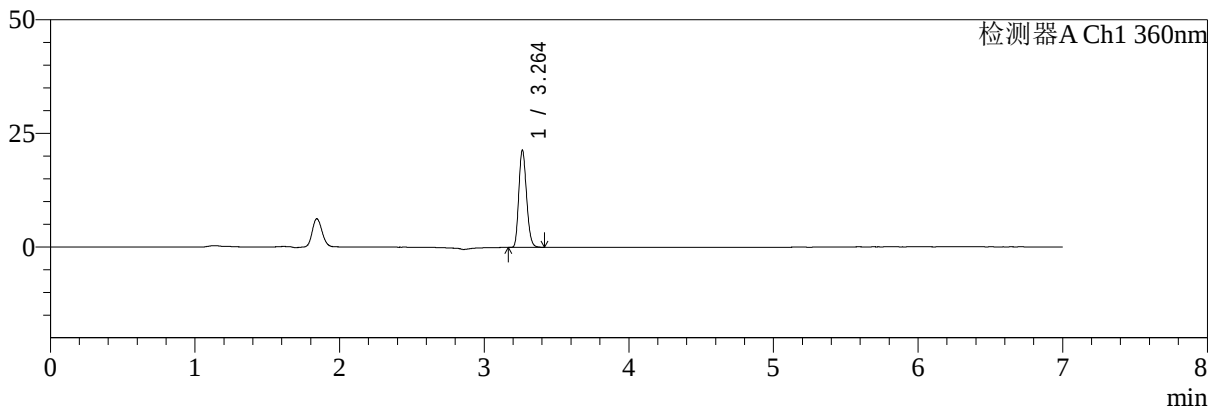
SMF-217

<样品信息>

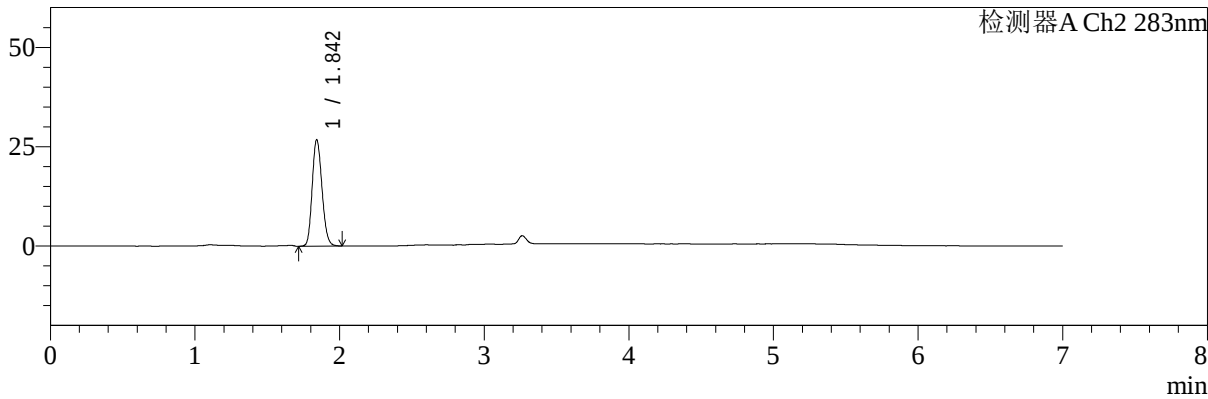
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-813-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 22:23:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:28 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	3.264	79047	100.000	21417	17993	1.180	--
总计		79047	100.000	21417			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	125954	100.000	26667	3550	1.161	--
总计		125954	100.000	26667			

图90 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-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

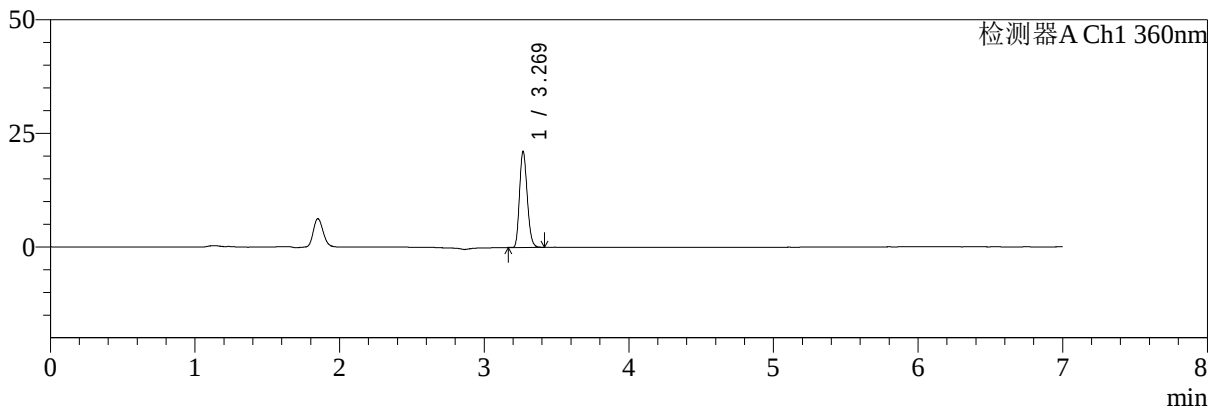
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-814-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 22:31:19
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

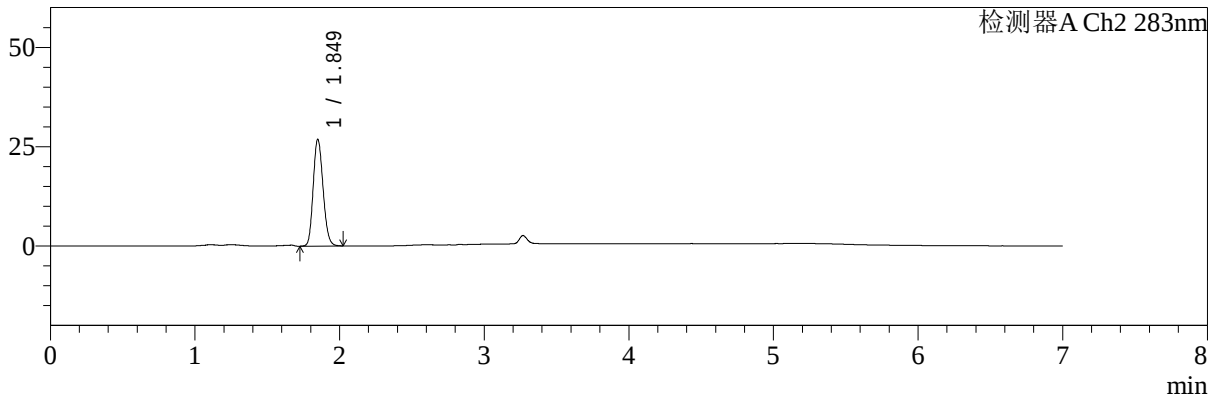
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	77605	100.000	20974	18171	1.181	--
总计		77605	100.000	20974			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	126822	100.000	26810	3543	1.159	--
总计		126822	100.000	26810			

图91 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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

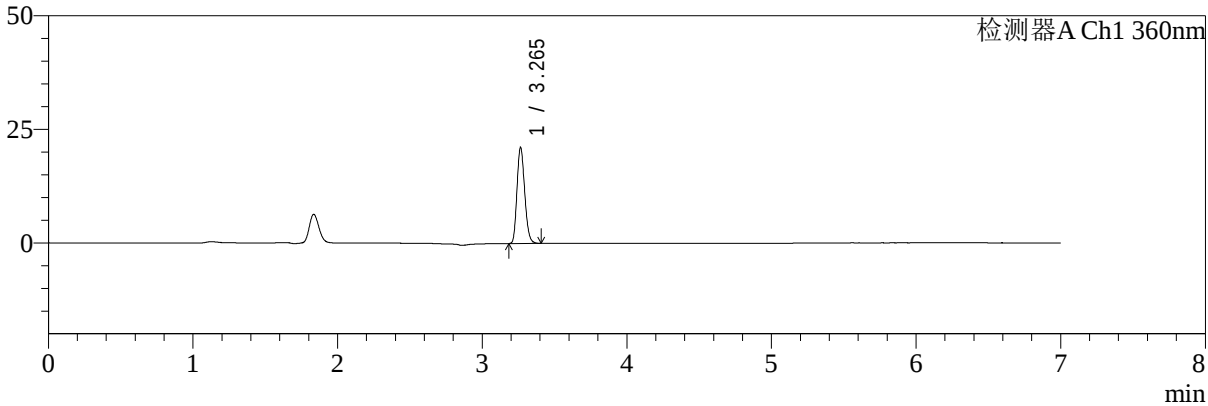
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-815-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 22:38:45
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

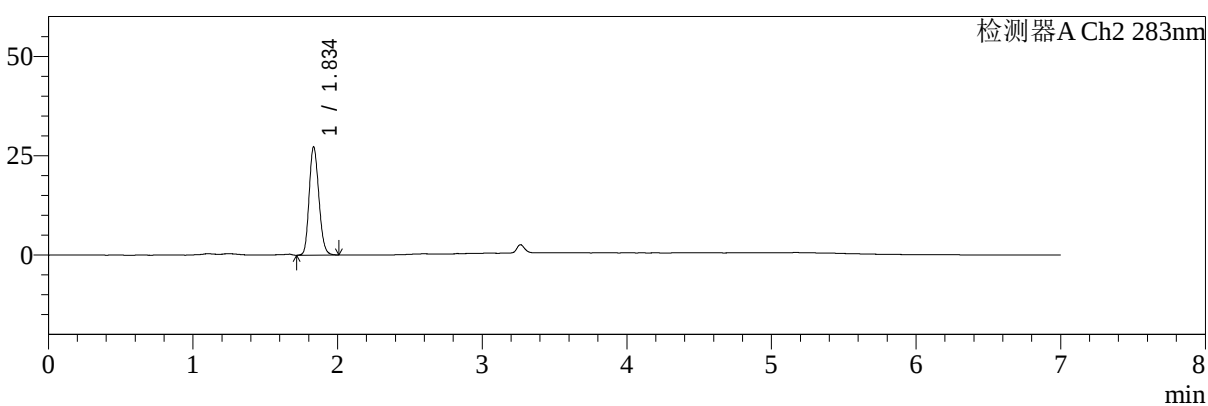
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.265	77982	100.000	21085	18037	1.183	--
总计		77982	100.000	21085			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	126516	100.000	27010	3604	1.164	--
总计		126516	100.000	27010			

图92 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-2



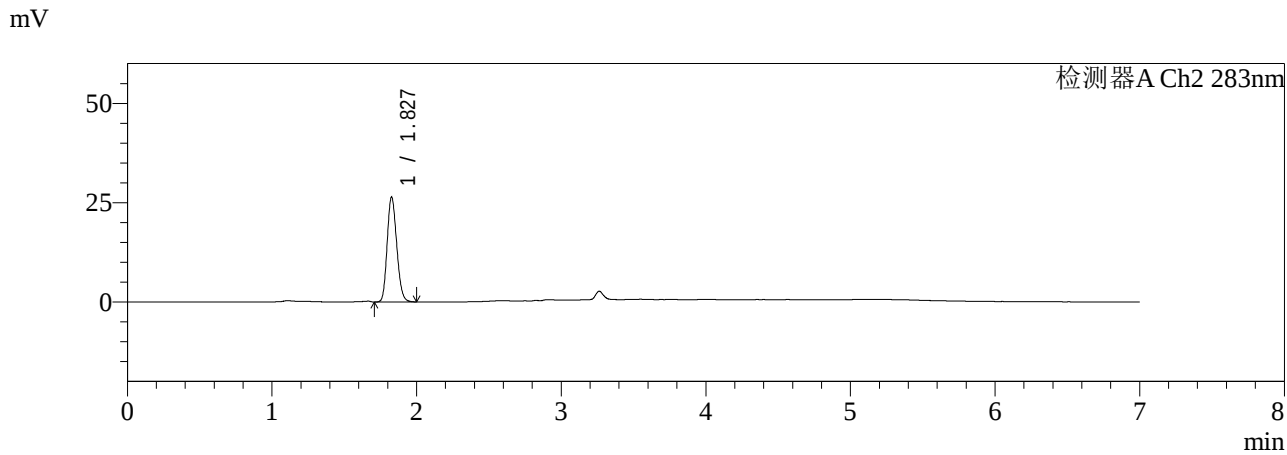
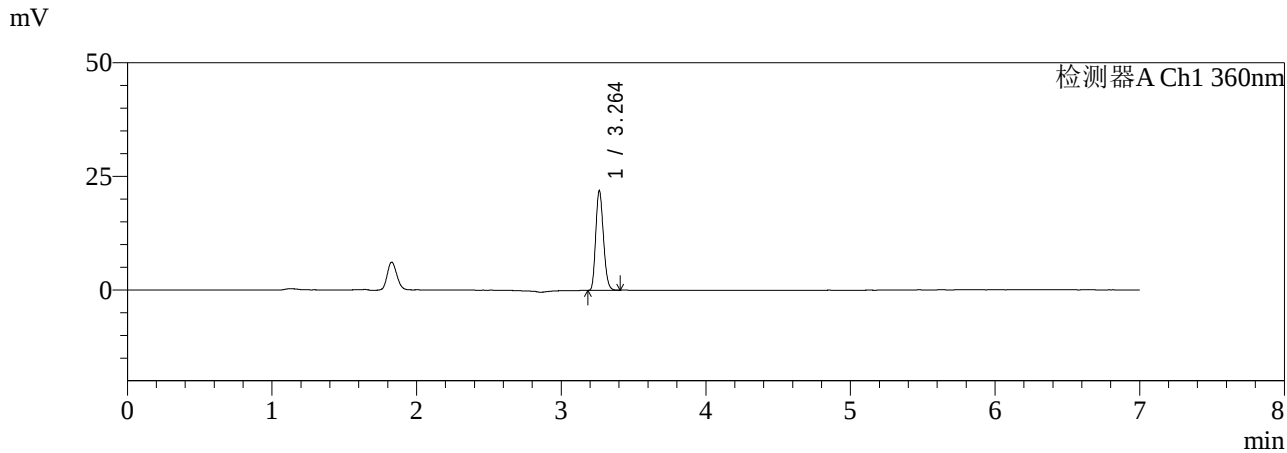
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-107/25-816-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 22:46:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	80647	100.000	21931	18074	1.179	--
总计		80647	100.000	21931			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	121445	100.000	26290	3648	1.167	--
总计		121445	100.000	26290			

图93 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



SHIMADZU
LabSolutions

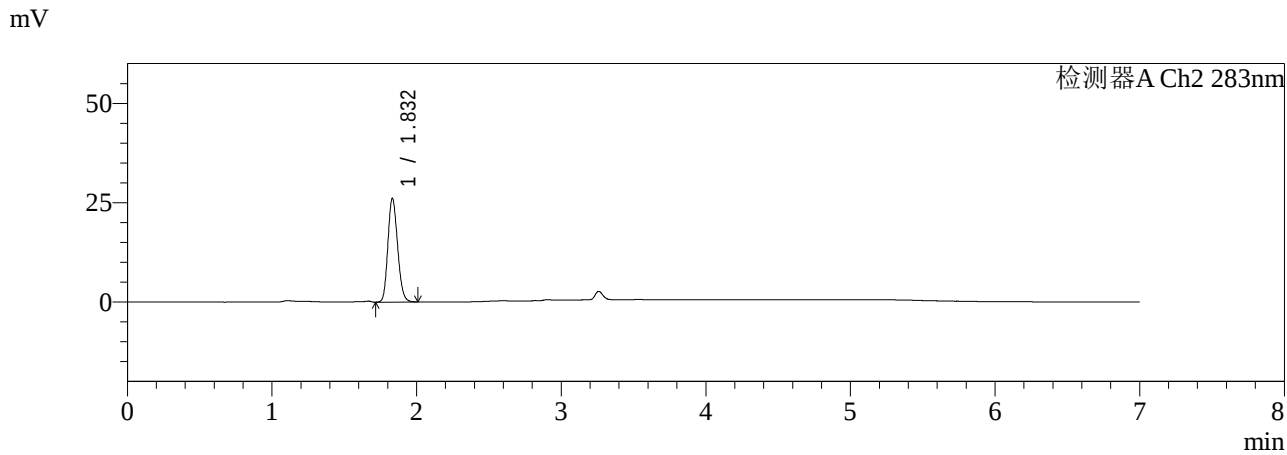
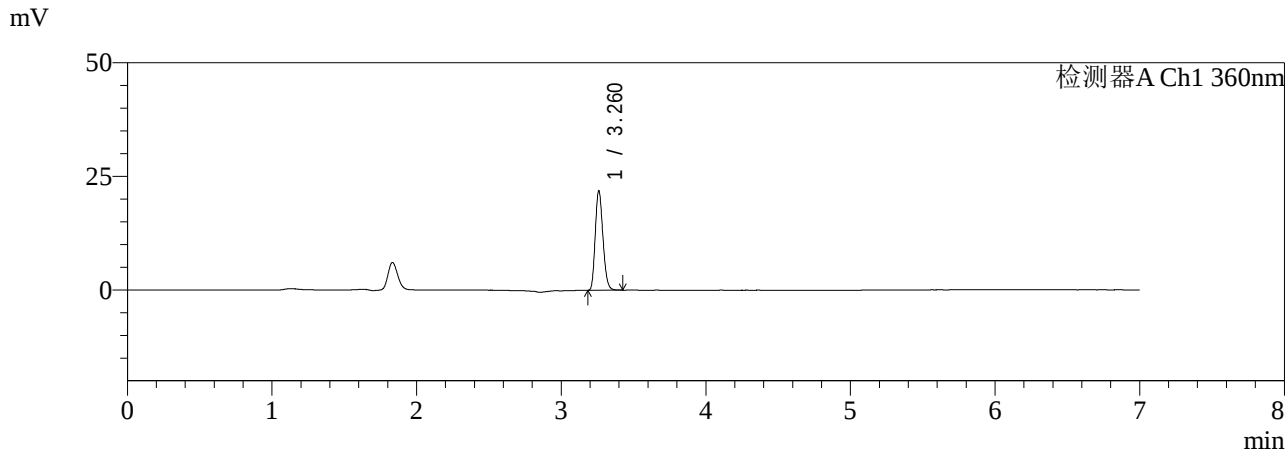
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-817-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 22:53:36
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	80746	100.000	21707	18029	1.187	--
总计		80746	100.000	21707			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	121521	100.000	26023	3576	1.164	--
总计		121521	100.000	26023			

图94 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-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

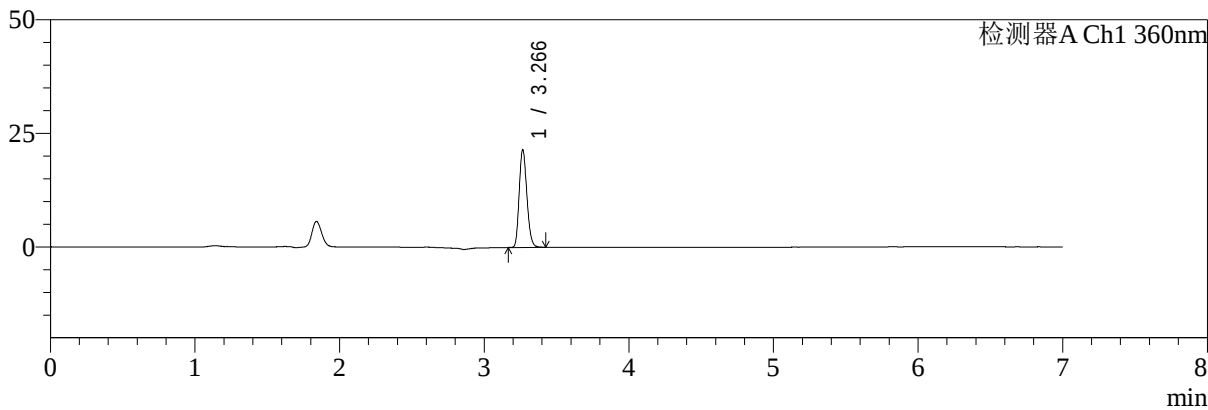
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-818-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 23:01:03
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

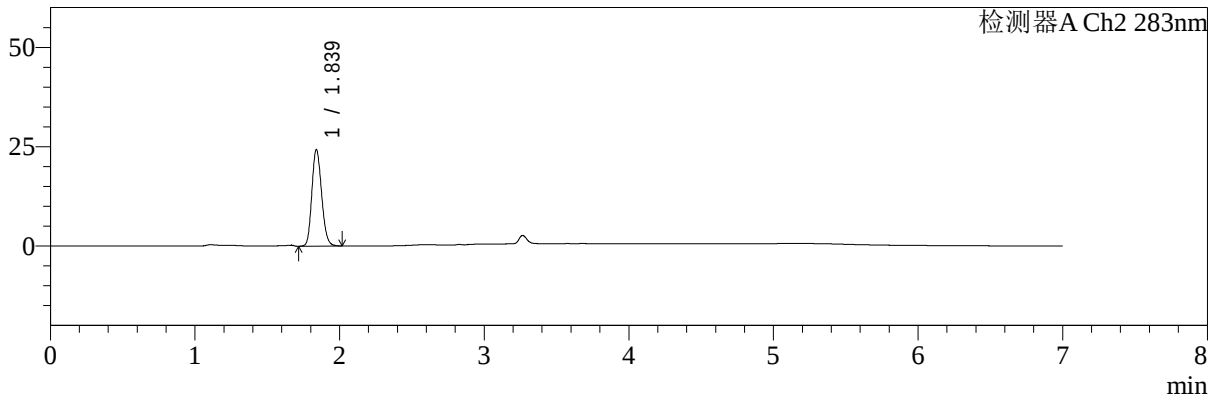
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.266	79098	100.000	21342	18187	1.187	--
总计		79098	100.000	21342			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	113615	100.000	24290	3586	1.162	--
总计		113615	100.000	24290			

图95 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



SHIMADZU
LabSolutions

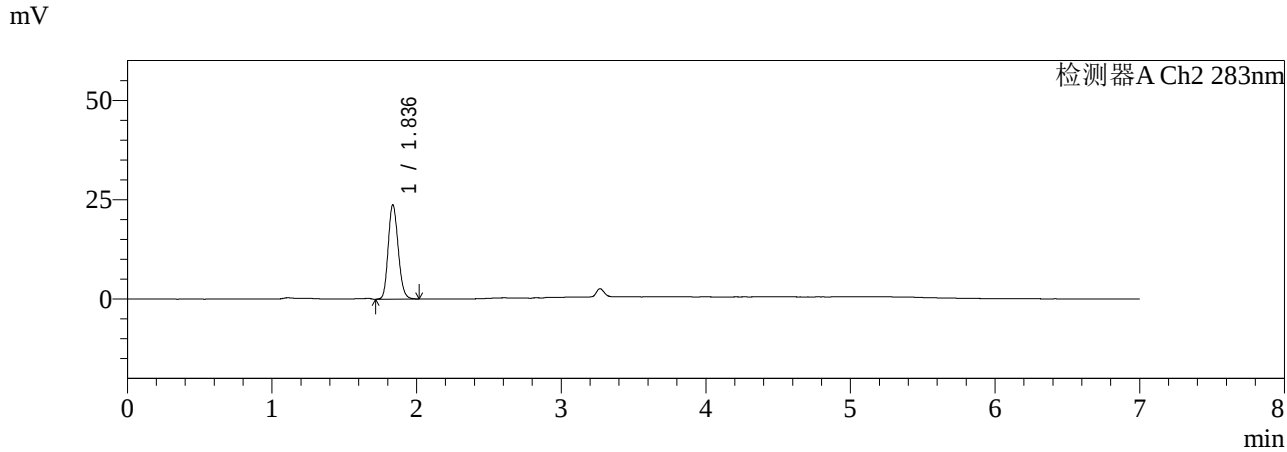
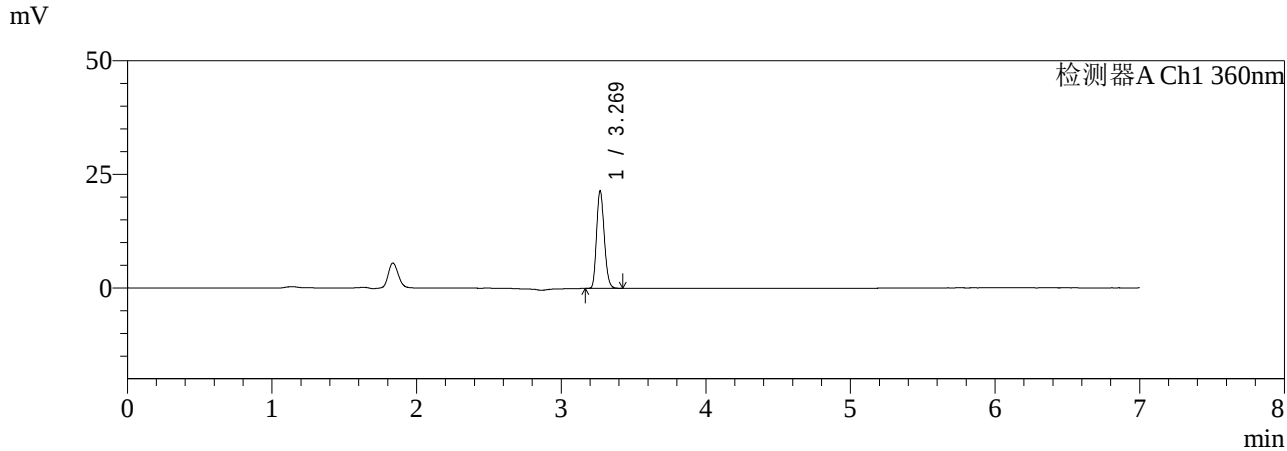
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-819-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 23:08:28
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.269	79038	100.000	21359	18144	1.178	--
总计		79038	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	1.836	113856	100.000	23659	3399	1.160	--
总计		113856	100.000	23659			

图96 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-2



SHIMADZU
LabSolutions

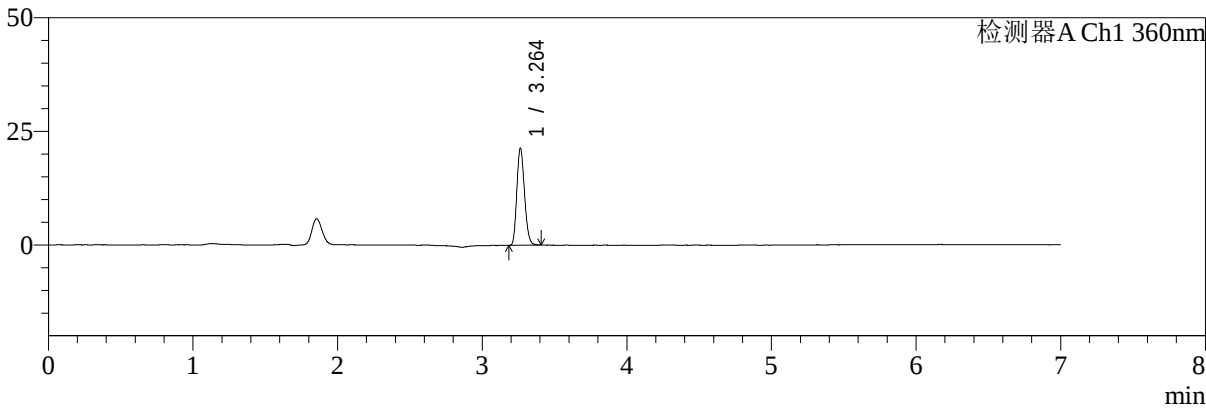
SMF-217

<样品信息>

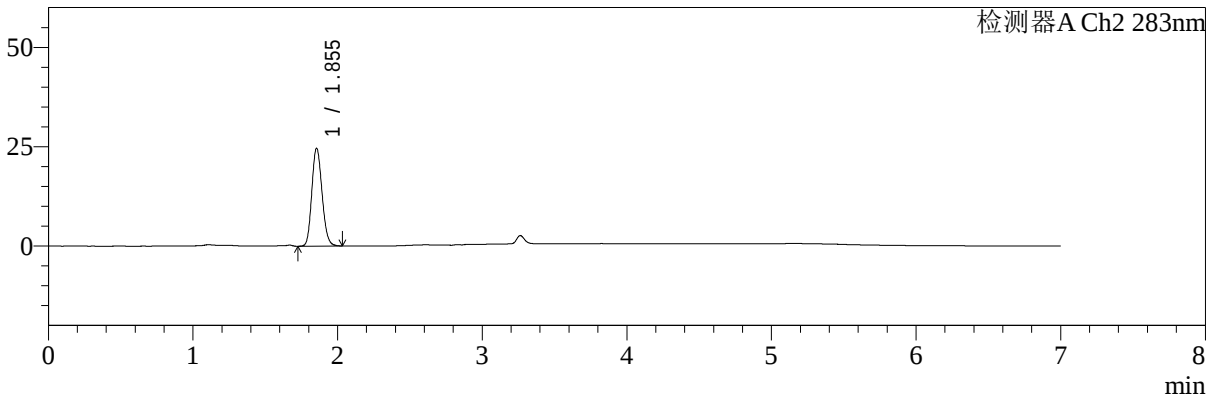
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-820-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 23:15:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:48 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	3.264	78474	100.000	21359	18180	1.180	--
总计		78474	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	1.855	120979	100.000	24632	3296	1.151	--
总计		120979	100.000	24632			

图97 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



SHIMADZU
LabSolutions

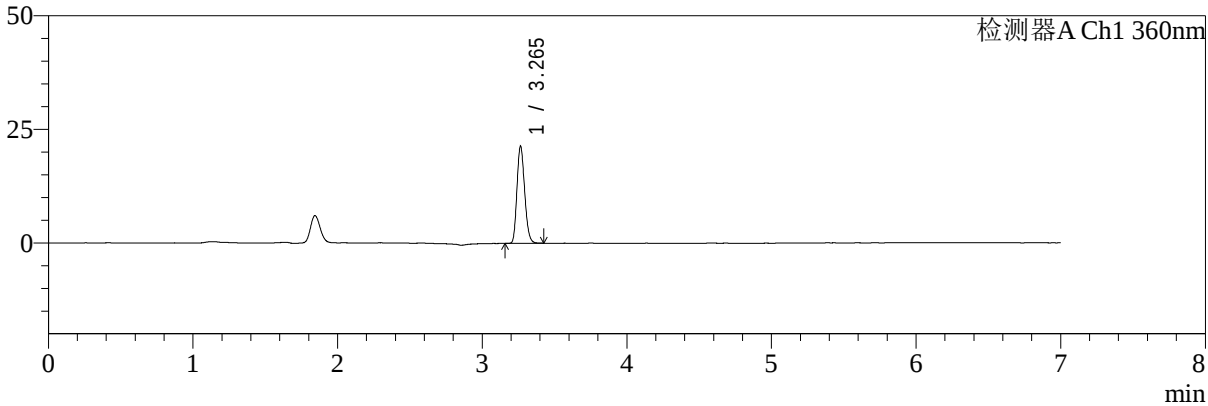
SMF-217

<样品信息>

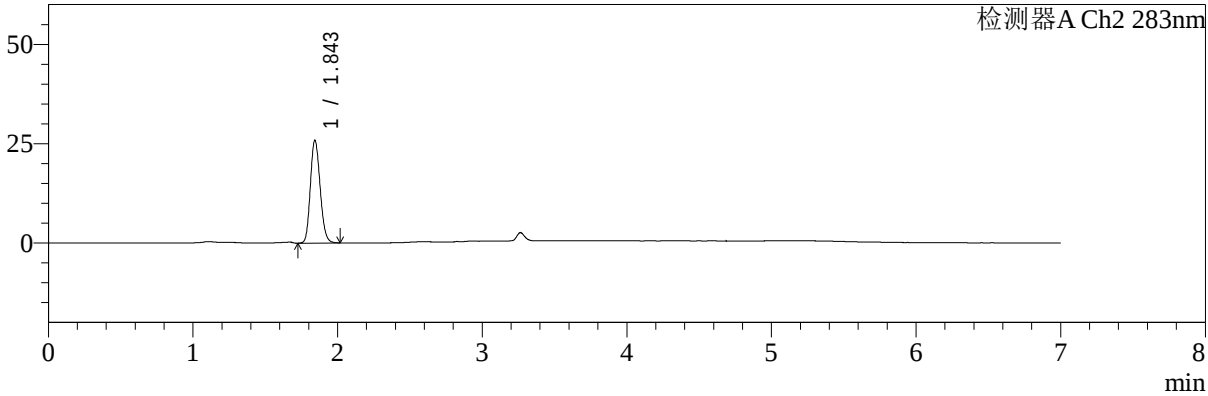
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-821-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 23:23:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:51 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	3.265	78694	100.000	21317	18072	1.183	--
总计		78694	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	1.843	121128	100.000	25697	3585	1.161	--
总计		121128	100.000	25697			

图98 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-2



SHIMADZU
LabSolutions

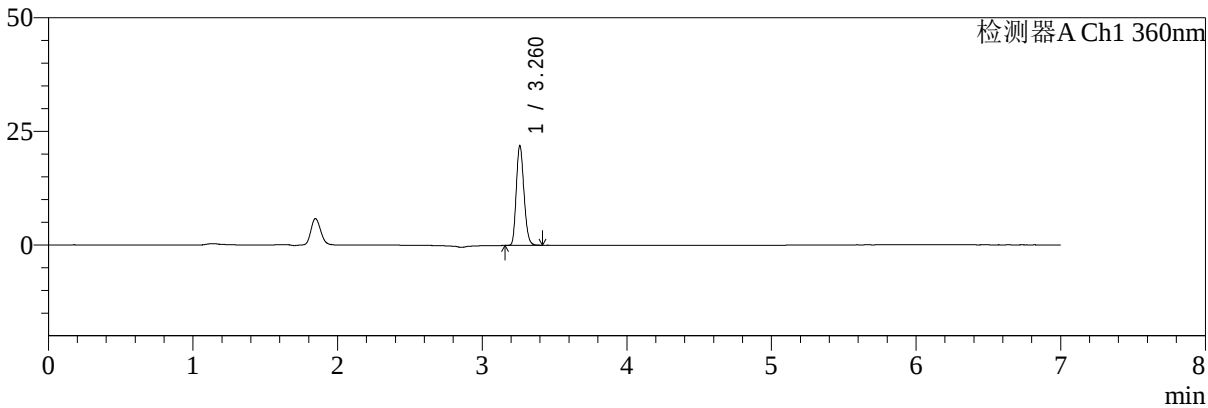
SMF-217

<样品信息>

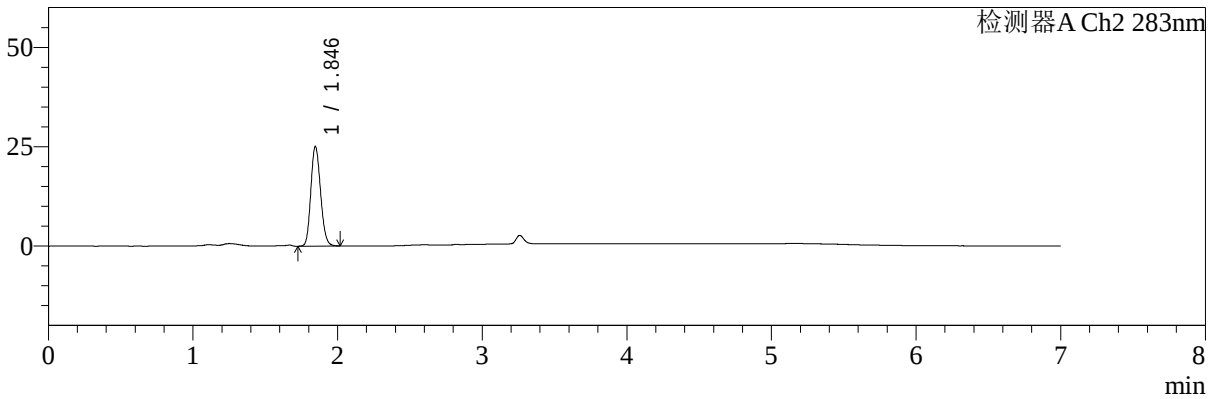
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-822-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 23:30:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:54 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	3.260	80689	100.000	21758	18057	1.179	--
总计		80689	100.000	21758			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	116902	100.000	25070	3617	1.152	--
总计		116902	100.000	25070			

图99 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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

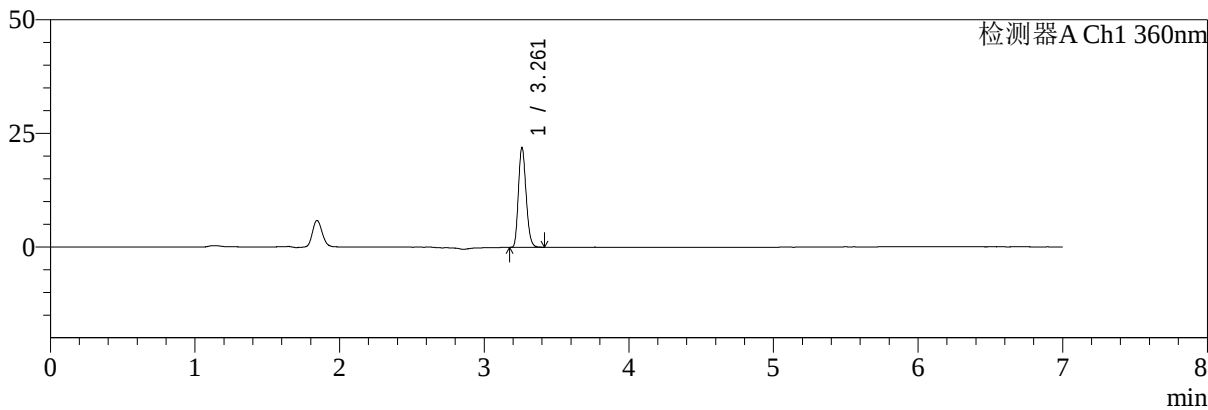
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-823-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/08 23:38:14
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:51:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

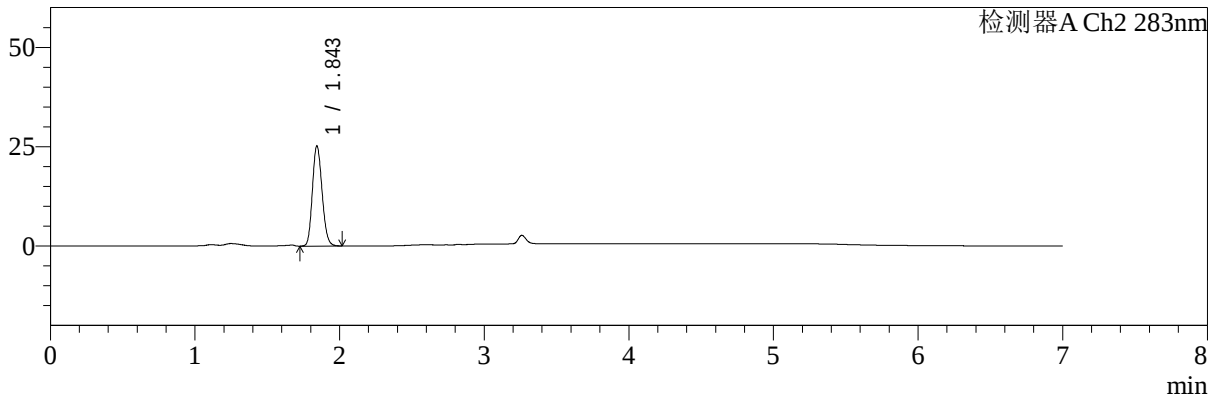
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.261	80711	100.000	21883	18092	1.183	--
总计		80711	100.000	21883			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	116874	100.000	25034	3643	1.154	--
总计		116874	100.000	25034			

图100 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-2



SHIMADZU
LabSolutions

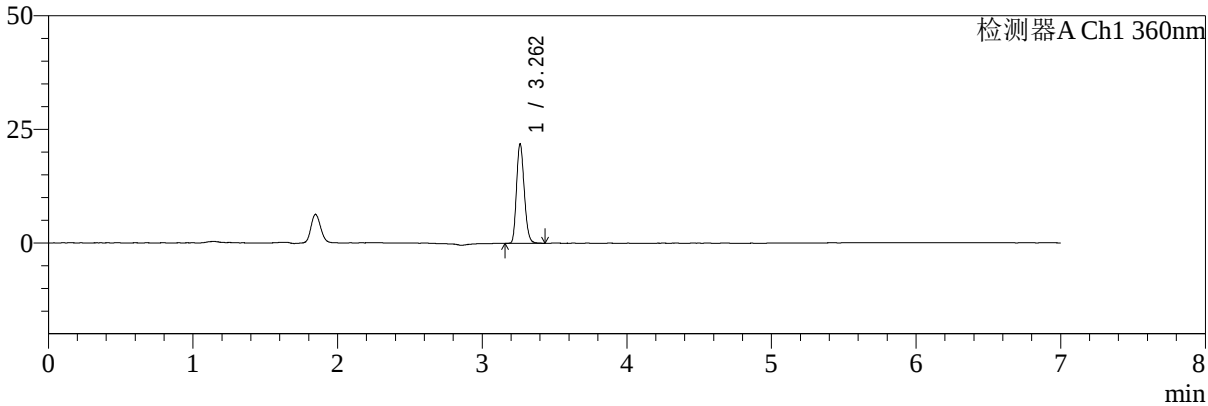
SMF-217

<样品信息>

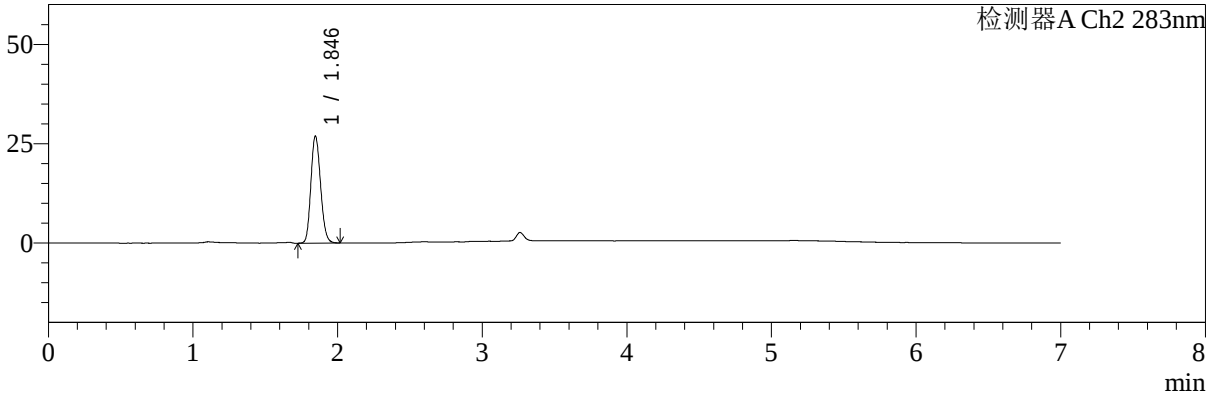
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-824-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 23:45:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:00 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	3.262	80769	100.000	21859	18058	1.182	--
总计		80769	100.000	21859			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	125242	100.000	26958	3645	1.152	--
总计		125242	100.000	26958			

图101 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



SHIMADZU
LabSolutions

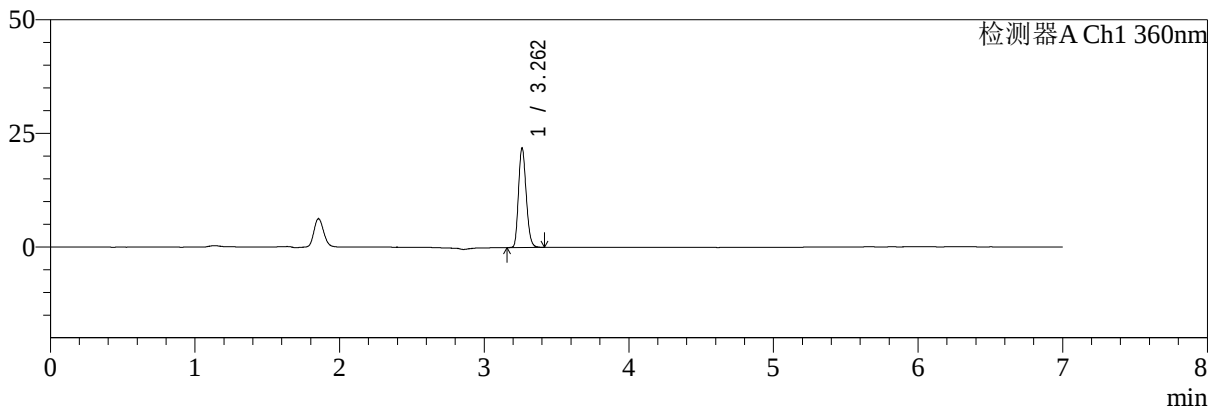
SMF-217

<样品信息>

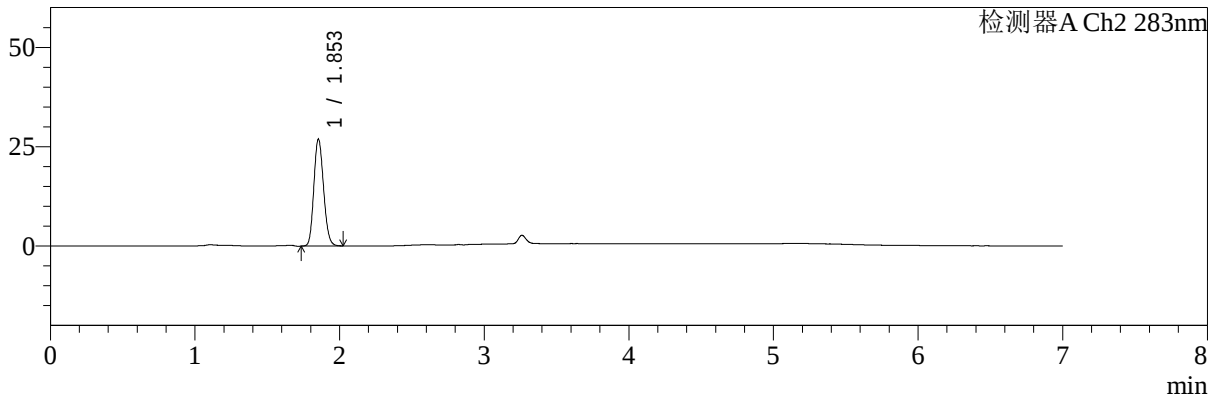
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-825-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/08 23:53:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:03 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	3.262	80514	100.000	21853	18105	1.178	--
总计		80514	100.000	21853			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	125063	100.000	26843	3660	1.149	--
总计		125063	100.000	26843			

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-45min-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

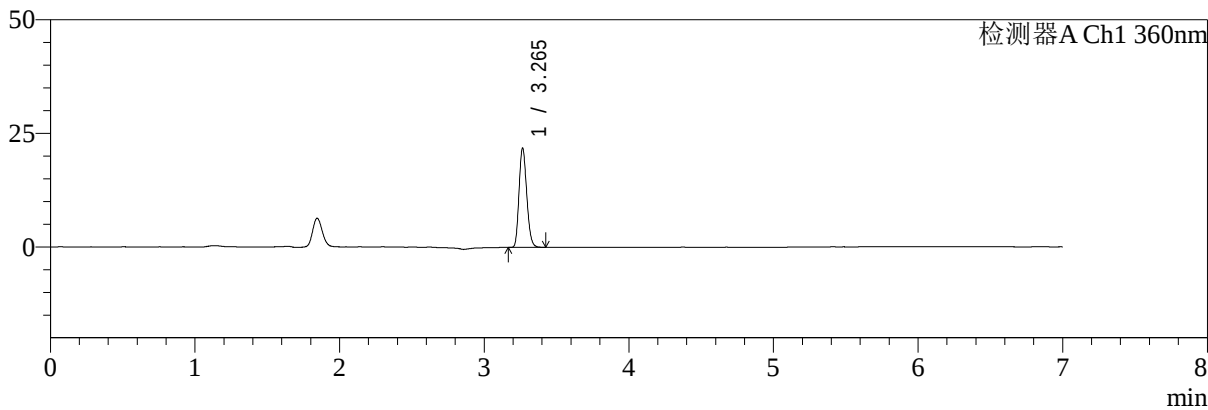
SMF-217

<样品信息>

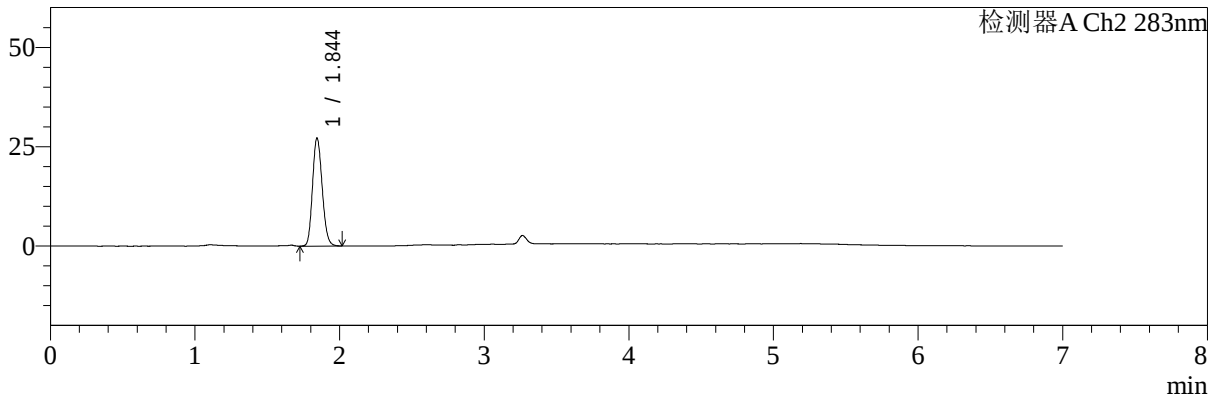
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-826-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/09 00:00:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:06 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	3.265	80501	100.000	21782	18114	1.182	--
总计		80501	100.000	21782			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	125948	100.000	27082	3655	1.154	--
总计		125948	100.000	27082			

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-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

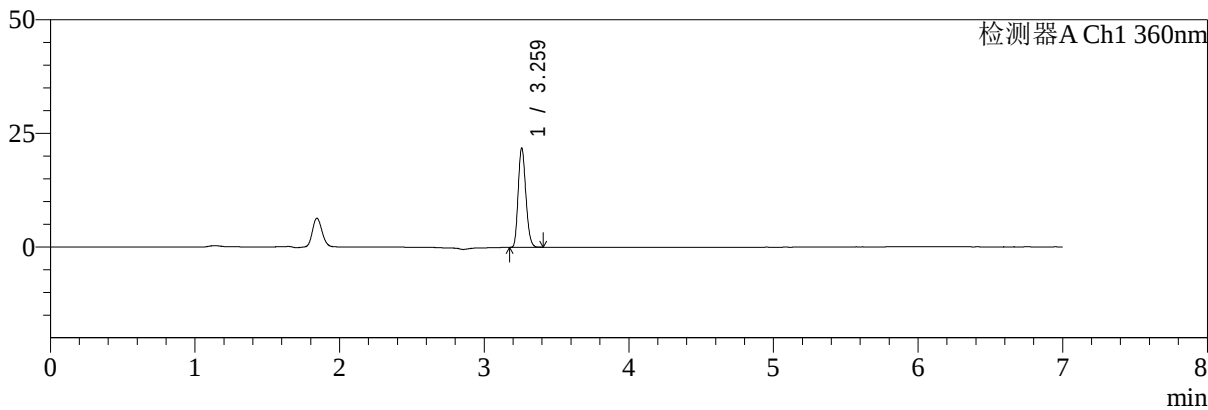
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-827-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/09 00:08:01
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

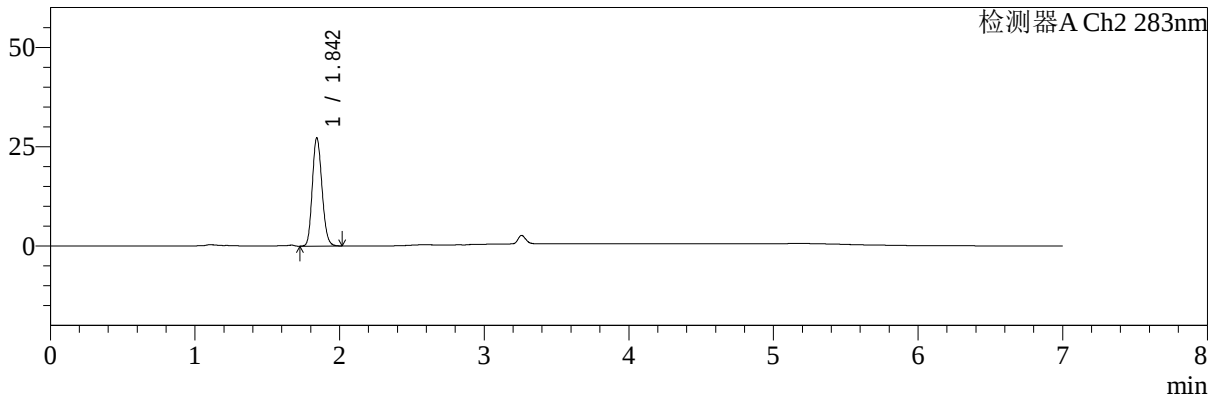
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	80255	100.000	21594	18067	1.181	--
总计		80255	100.000	21594			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	126092	100.000	27037	3665	1.154	--
总计		126092	100.000	27037			

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-45min-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

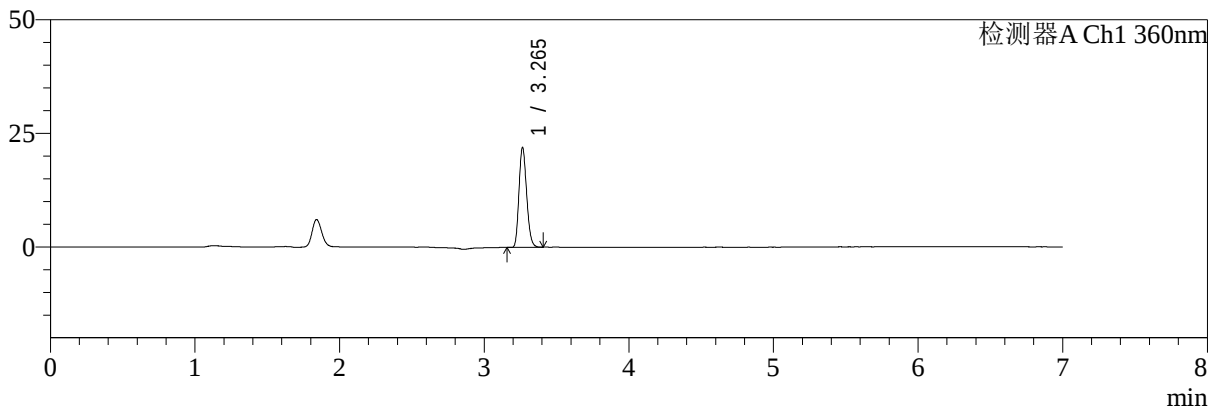
SMF-217

<样品信息>

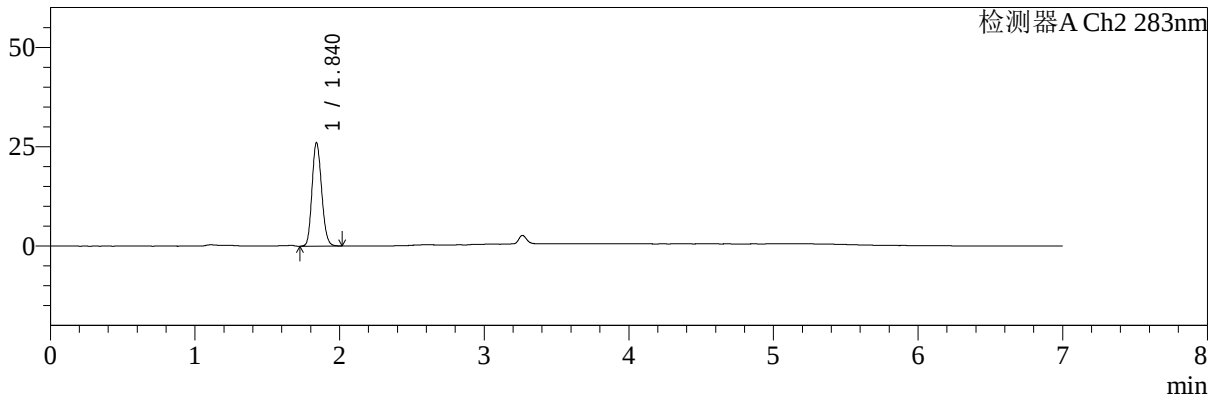
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-828-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/09 00:15:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:11 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	3.265	80540	100.000	21936	18234	1.181	--
总计		80540	100.000	21936			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	119836	100.000	26023	3697	1.153	--
总计		119836	100.000	26023			

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-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

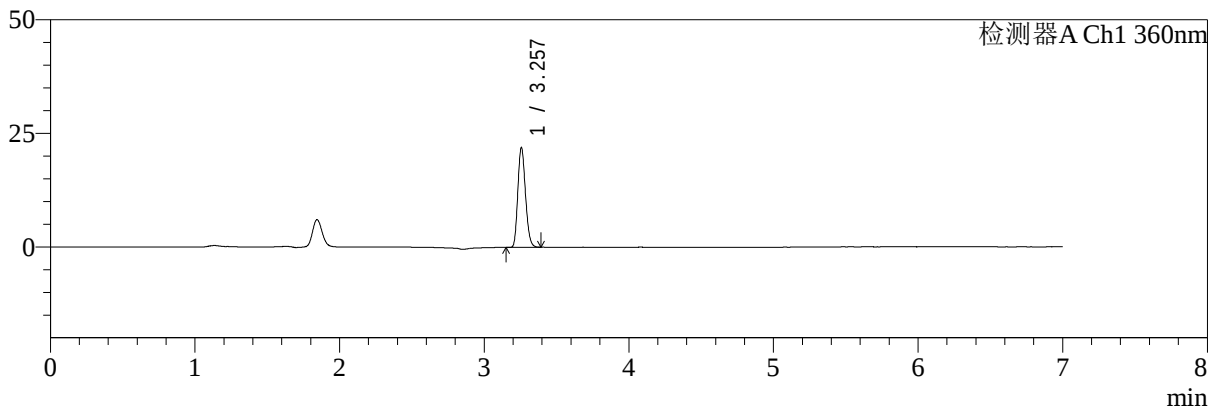
SMF-217

<样品信息>

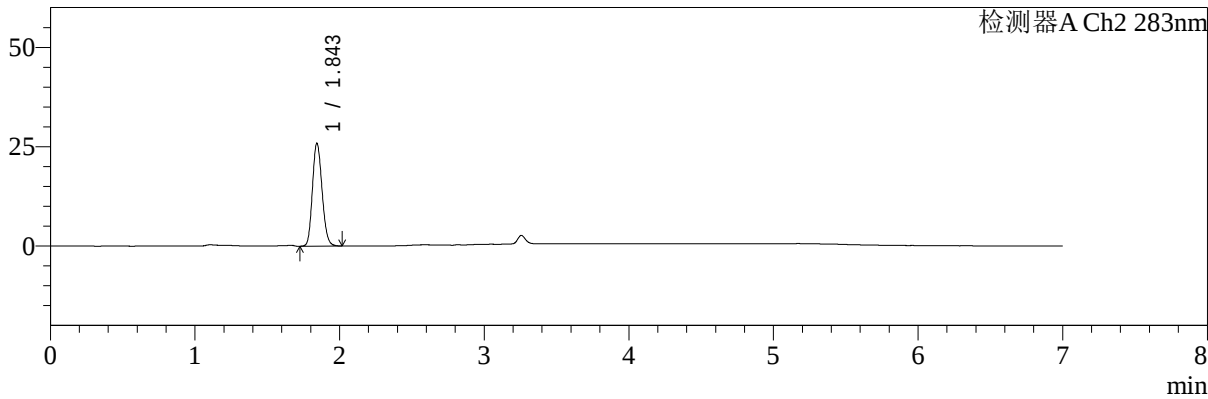
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-829-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/09 00:22:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:14 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	3.257	80570	100.000	21898	18114	1.180	--
总计		80570	100.000	21898			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	119649	100.000	25725	3676	1.154	--
总计		119649	100.000	25725			

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-45min-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

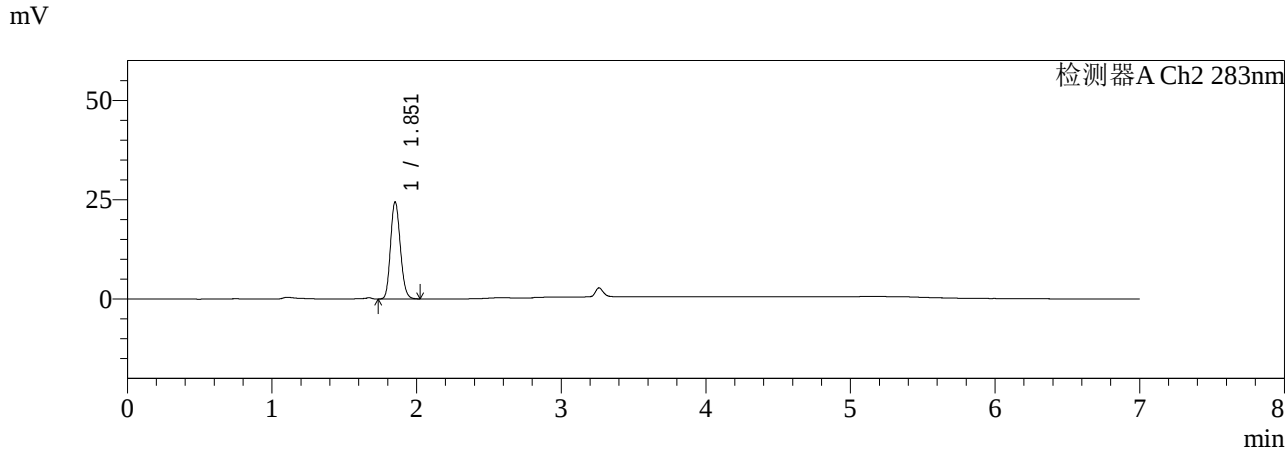
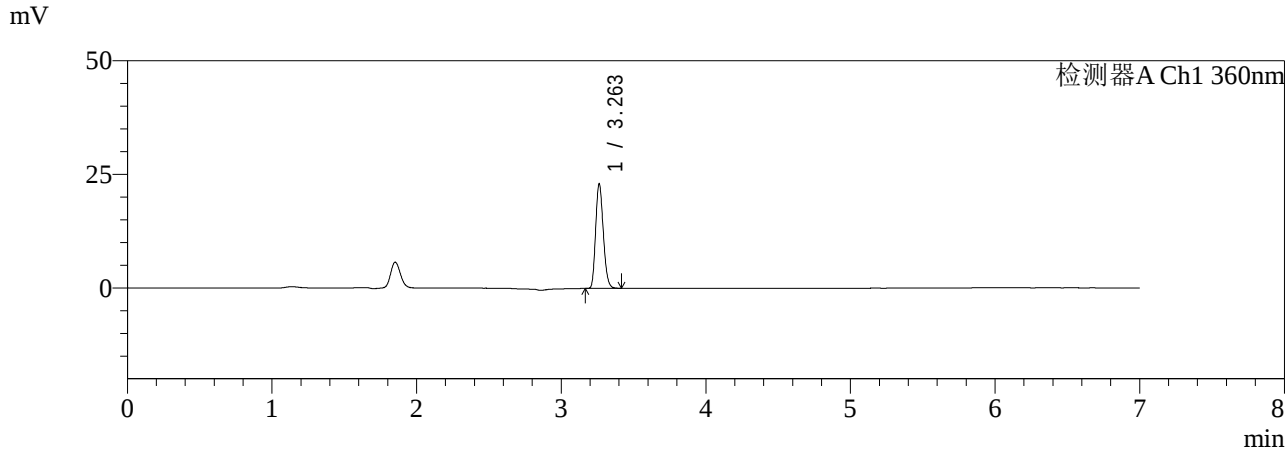
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-830-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/09 00:30:19
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	84424	100.000	23020	18234	1.185	--
总计		84424	100.000	23020			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	114574	100.000	24279	3600	1.148	--
总计		114574	100.000	24279			

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-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

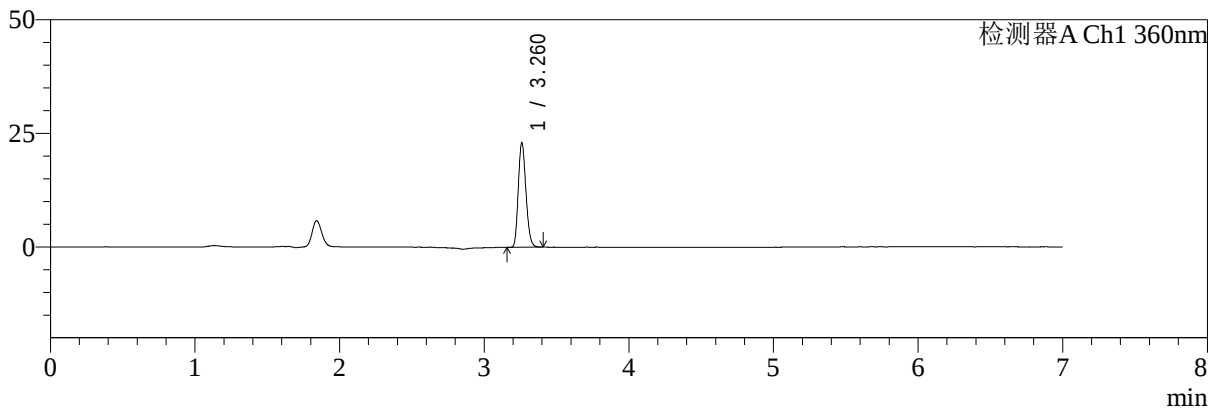
SMF-217

<样品信息>

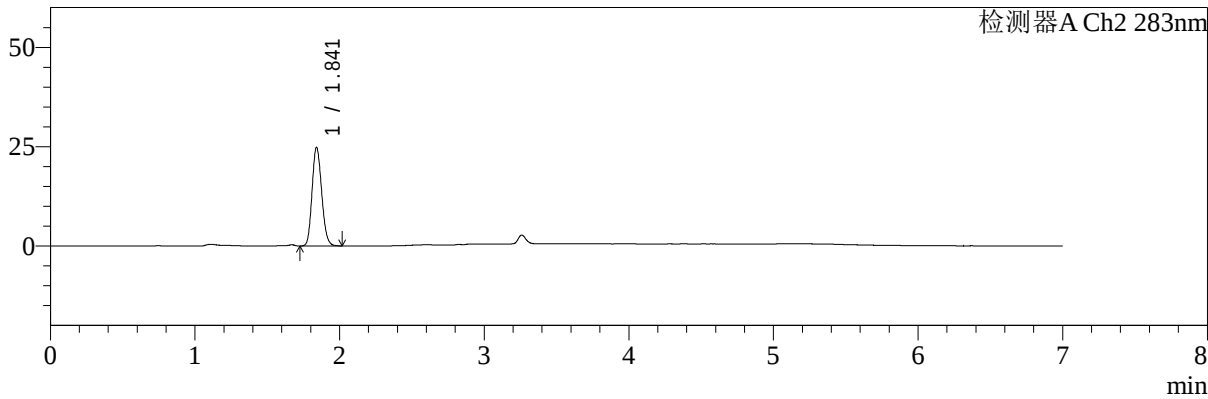
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-831-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/09 00:37:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:20 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	3.260	84270	100.000	22811	18181	1.182	--
总计		84270	100.000	22811			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	114548	100.000	24764	3673	1.151	--
总计		114548	100.000	24764			

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-45min-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-217

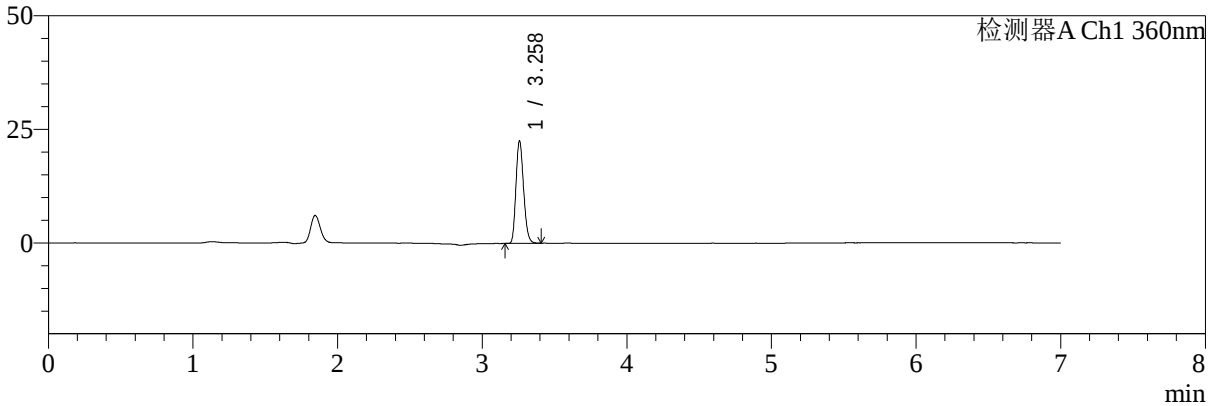
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温:30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-832-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50 μ l
进样时间: 2025/01/09 00:45:12
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

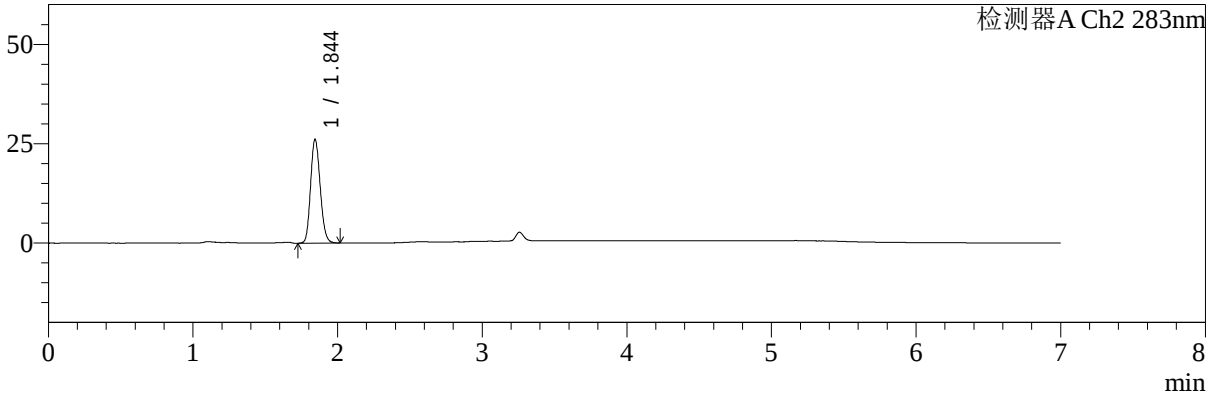
流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	82488	100.000	22399	18217	1.186	--
总计		82488	100.000	22399			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	120373	100.000	26040	3701	1.152	--
总计		120373	100.000	26040			

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-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

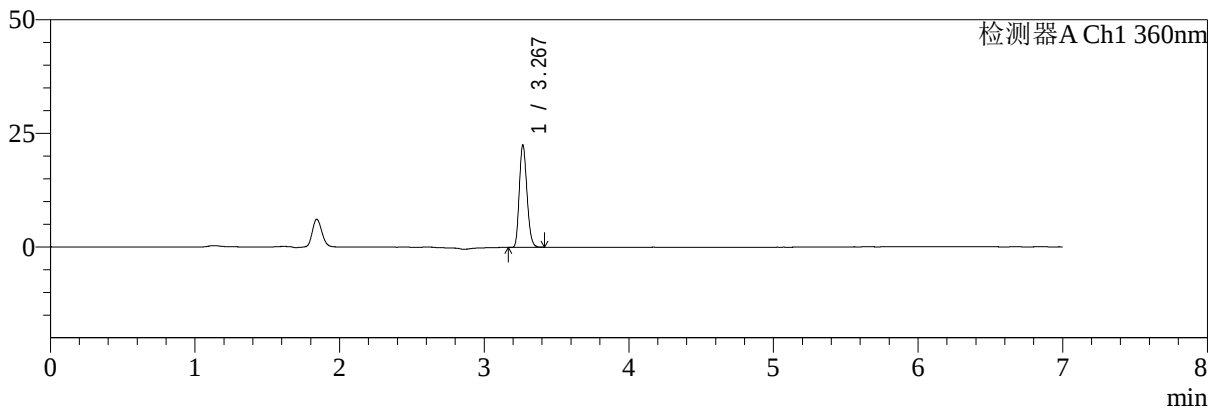
SMF-217

<样品信息>

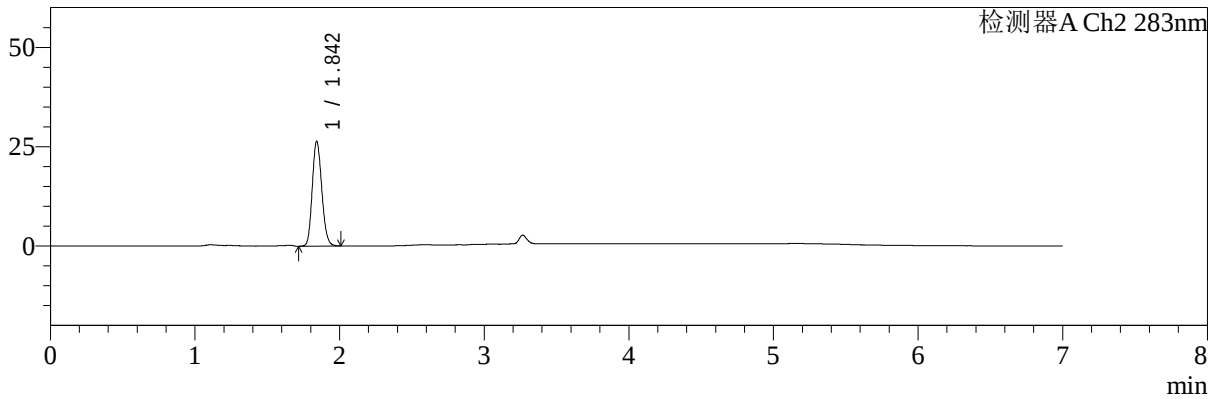
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-833-2 - zzp-2024092121p-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/09 00:52:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:25 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	3.267	82322	100.000	22251	18347	1.185	--
总计		82322	100.000	22251			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	120504	100.000	26237	3756	1.151	--
总计		120504	100.000	26237			

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-45min-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

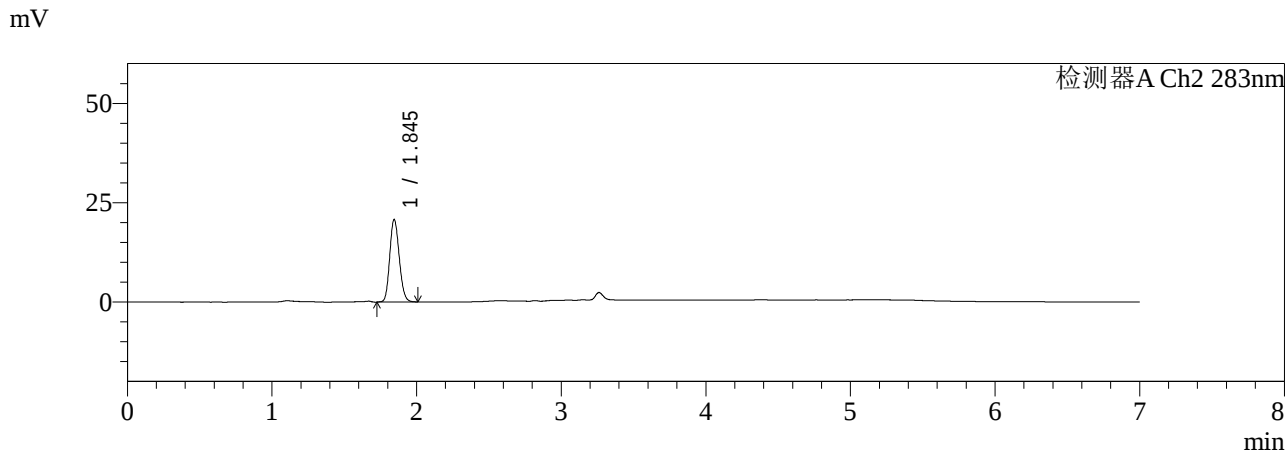
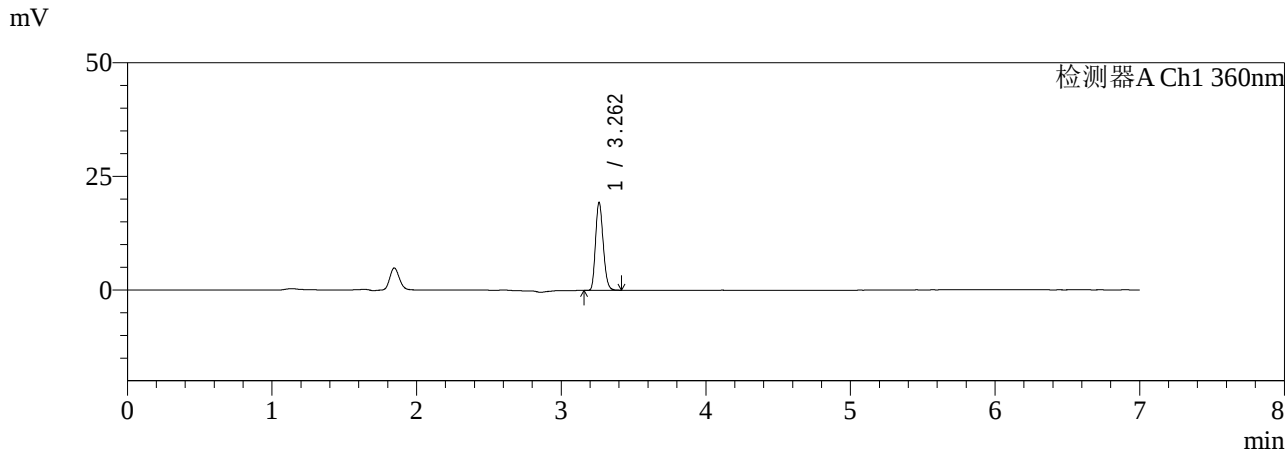
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-834-2 - zzp-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/09 01:00:04
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.262	71027	100.000	19328	18214	1.182	--
总计		71027	100.000	19328			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	94631	100.000	20748	3782	1.147	--
总计		94631	100.000	20748			

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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

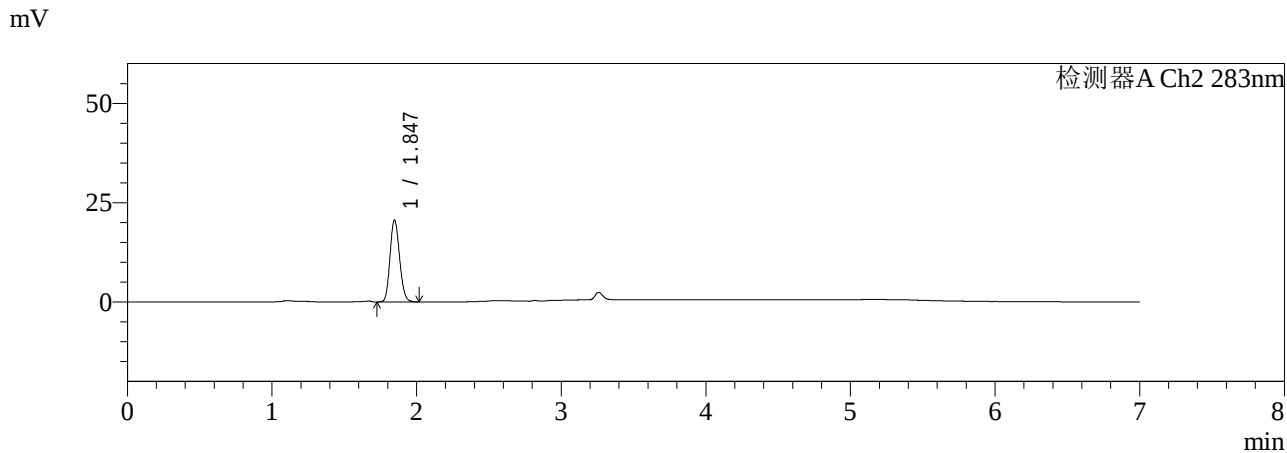
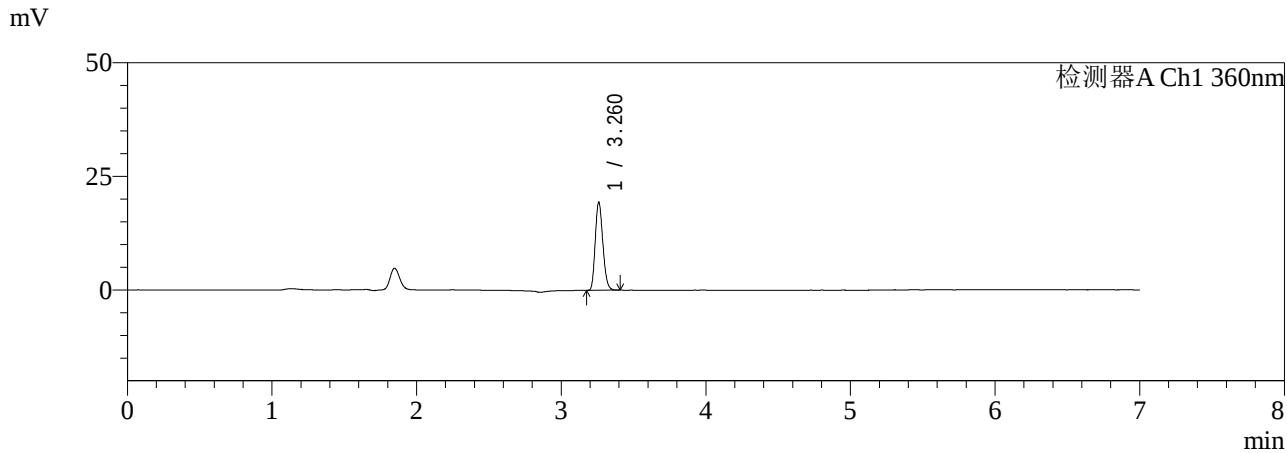
SMF-217

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-107/25-835-2 - zzp-rcd-zj3y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.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-217-20250108-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/09 01:07:30
处理时间 (V2): 2025/01/09 10:52:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:360/283nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 360nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.260	70819	100.000	19185	18276	1.183	--
总计		70819	100.000	19185			

检测器A Ch2 283nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	94808	100.000	20632	3732	1.143	--
总计		94808	100.000	20632			

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-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2