



苯磺酸左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202405	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	10000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	5	系数	0.7211

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.37	90391	90591	89963	90195	90354	90299	0.26
2	14.35	91546	91458				91502	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
6283.86	6376.45	1.04	数据可信

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024121111批	1	85803	85837	85820	95.13	96.48	1.59	94.88% ~ 98.08%
	2	85902	85631	85766	95.07			
	3	89435	89520	89478	99.18			
	4	87207	87419	87313	96.78			
	5	86622	86408	86515	95.90			
	6	87294	87411	87352	96.83			
2024121611批	1	86594	86508	86551	95.94	98.01	2.35	95.59% ~ 100.42%
	2	90707	90943	90825	100.68			
	3	85489	85385	85437	94.70			
	4	89559	89205	89382	99.08			
	5	88431	88255	88343	97.92			
	6	90005	89924	89964	99.72			
2024122311批	1	89426	89294	89360	99.05	97.24	1.24	95.98% ~ 98.49%
	2	86431	86683	86557	95.94			
	3	88108	87976	88042	97.59			
	4	86665	86426	86546	95.93			
	5	88443	88057	88250	97.82			
	6	87697	87485	87591	97.09			



操作者: 谢超君

日期: 2025-03-10

复核者:

未审阅版本



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1016-2 - zzp-2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 15:20:12

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:29:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

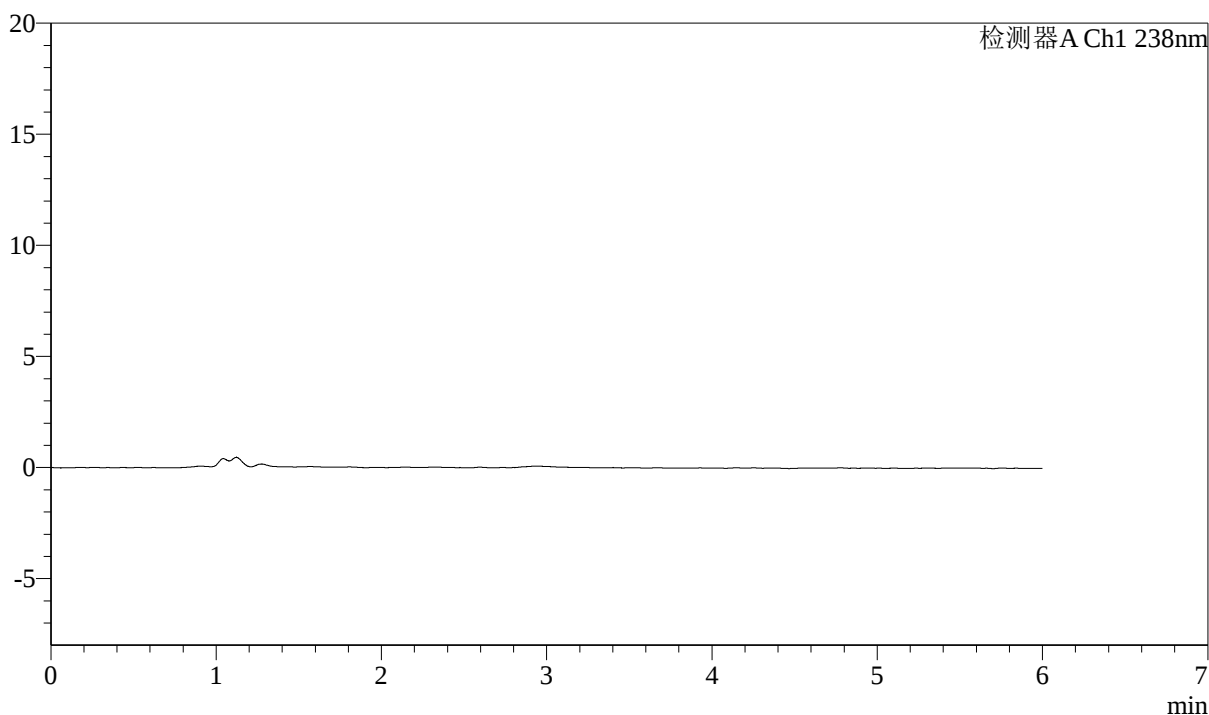
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	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 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-75转
溶剂



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1017-2 - zzp-2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 15:26:39

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:29:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

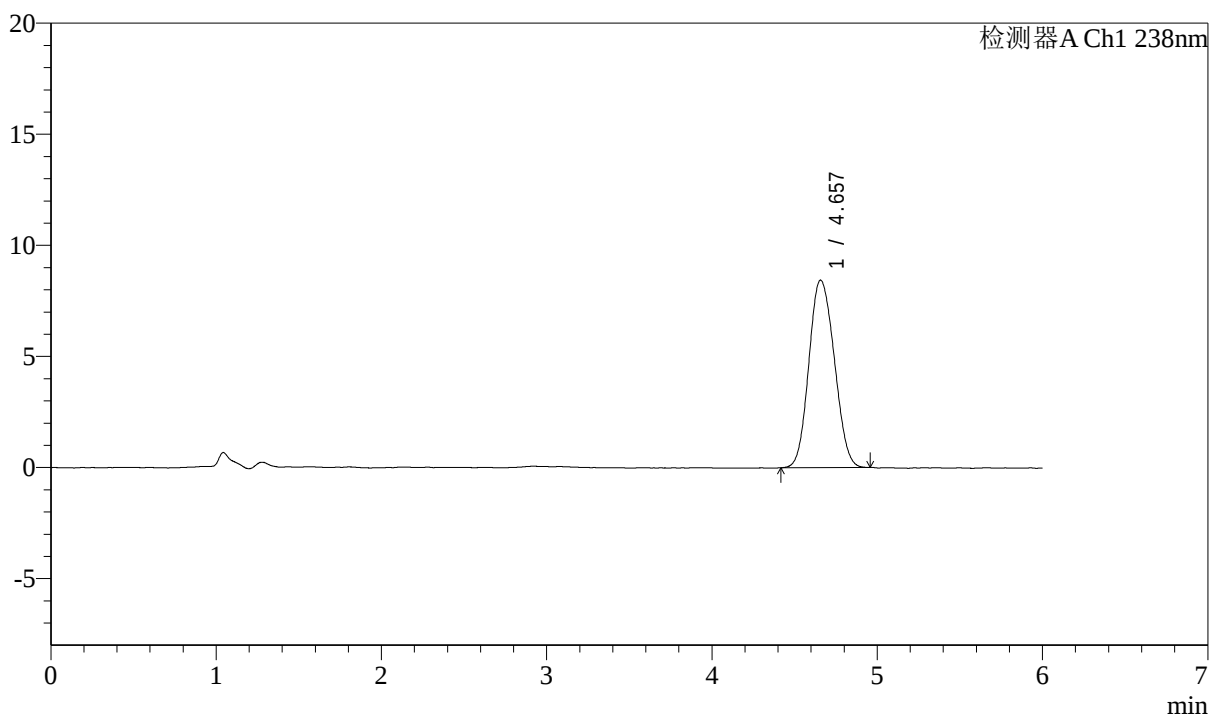
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.657	90391	100.000	8442	4313	1.114	--
总计		90391	100.000	8442			

图2 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1018-2 - zzp-2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 15:33:04

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:29:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

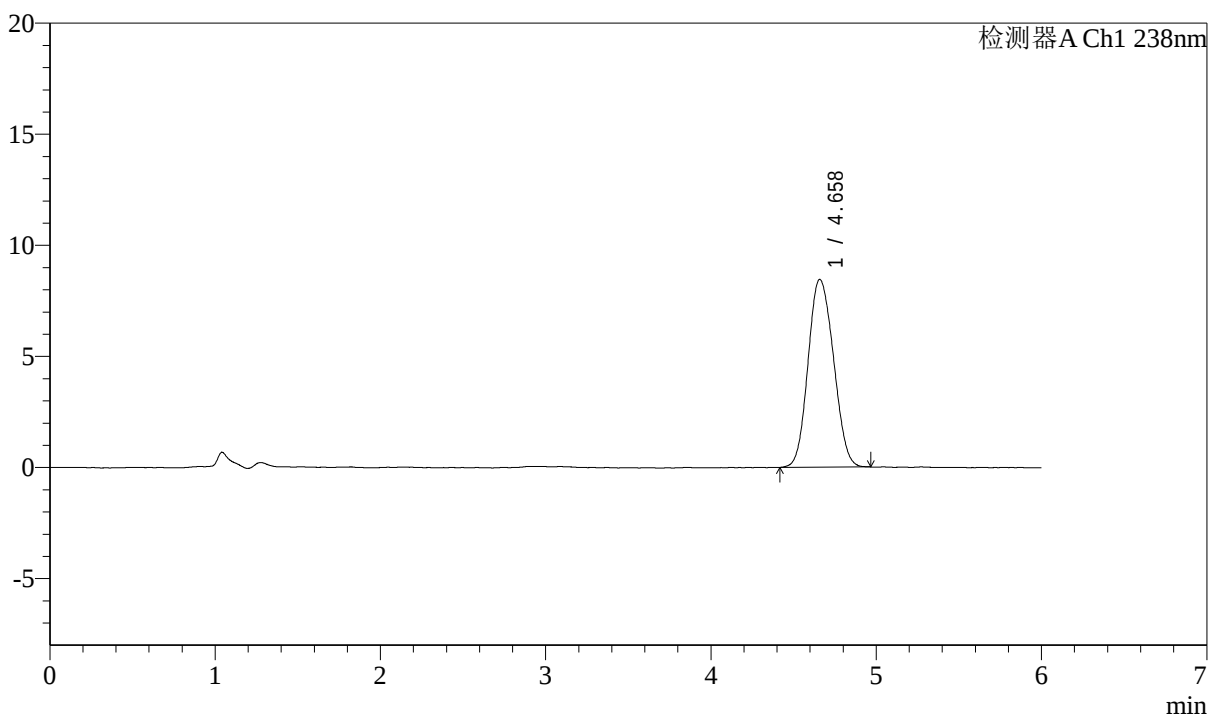
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.658	90591	100.000	8447	4308	1.111	--
总计		90591	100.000	8447			

图3 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2



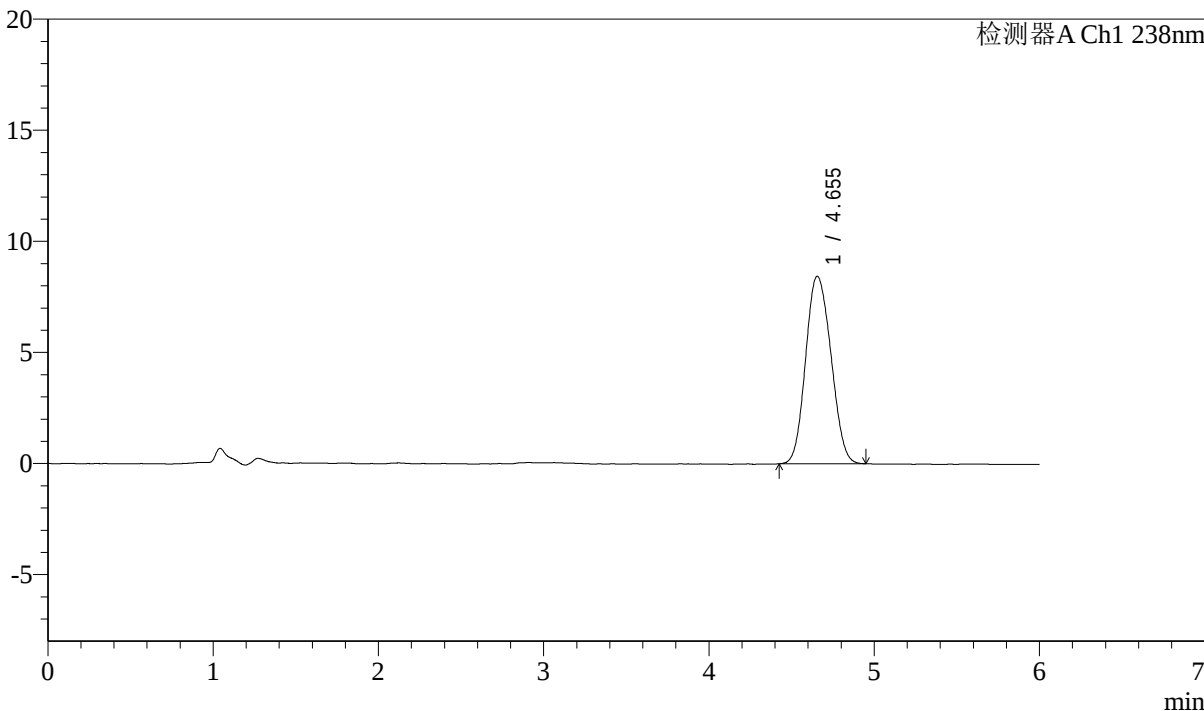
J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1019-2 - zzp-2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
进样时间: 2025/03/07 15:39:29
处理时间 (V2): 2025/03/10 08:29:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min
波长: 238nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.655	89963	100.000	8439	4322	1.112	--
总计		89963	100.000	8439			

图4 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1020-2 - zzp-2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 15:45:54

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:29:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

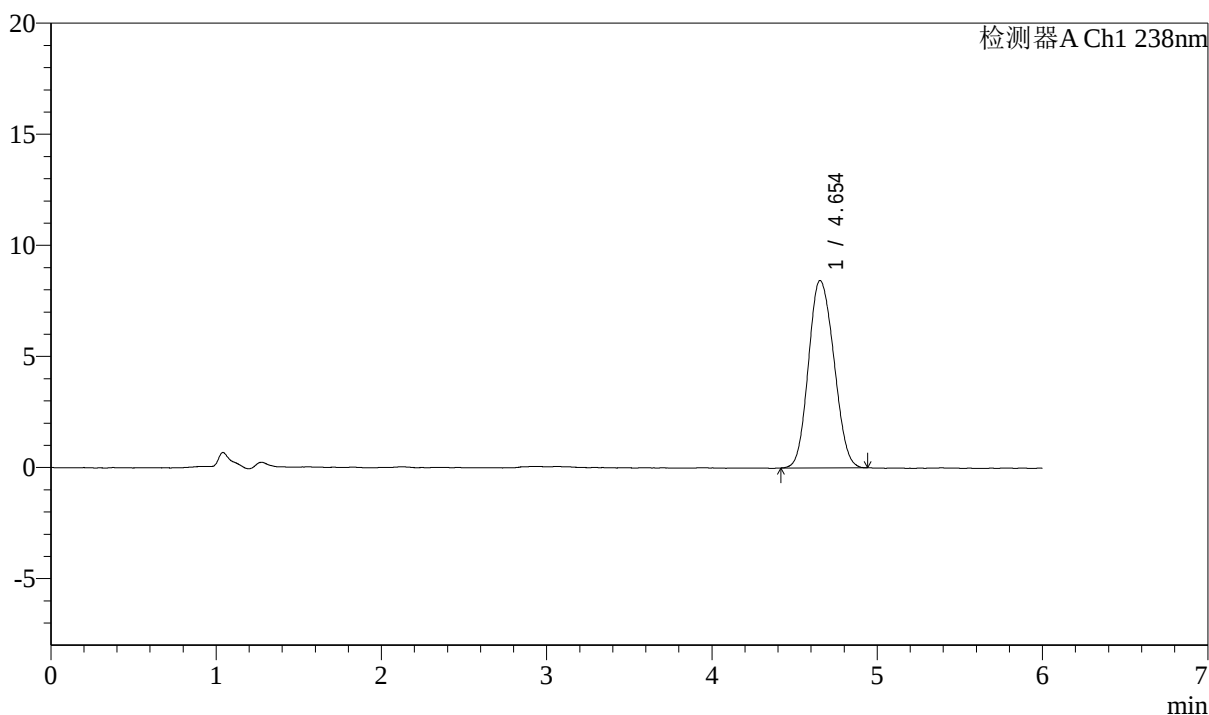
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.654	90195	100.000	8438	4302	1.120	--
总计		90195	100.000	8438			

图5 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1021-2 - zzp-2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 15:52:19

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:29:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

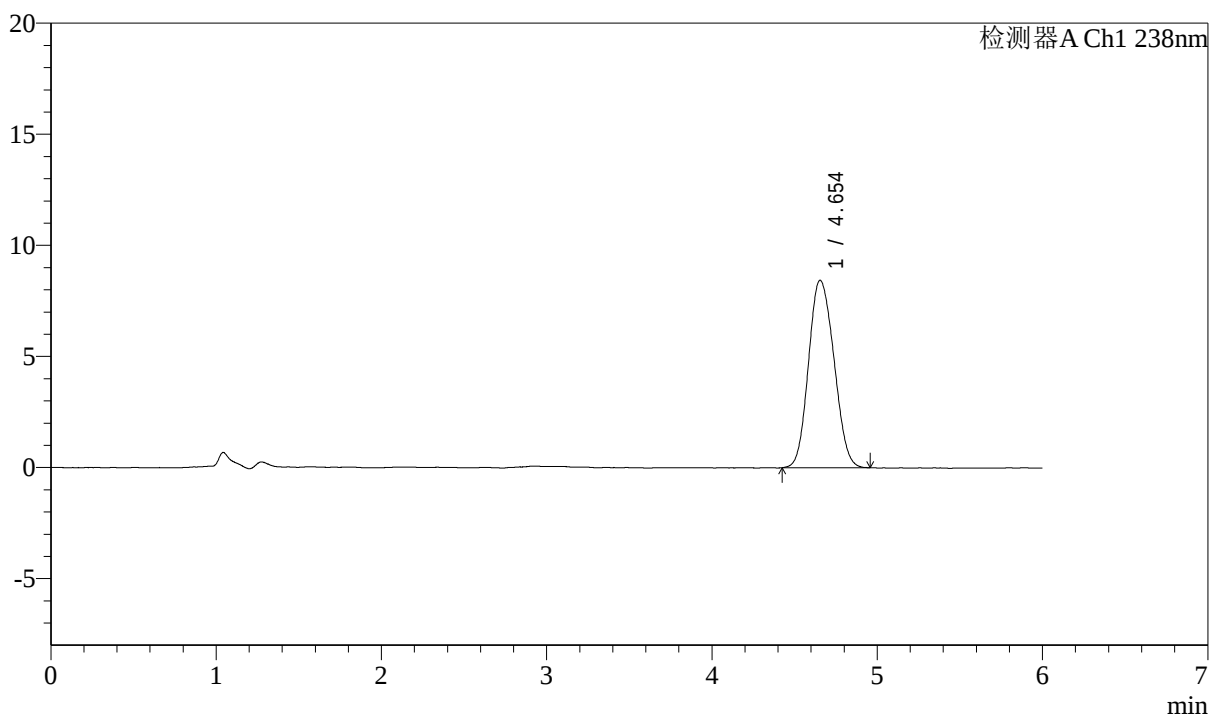
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.654	90354	100.000	8439	4290	1.125	--
总计		90354	100.000	8439			

图6 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1022-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 15:58:44

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

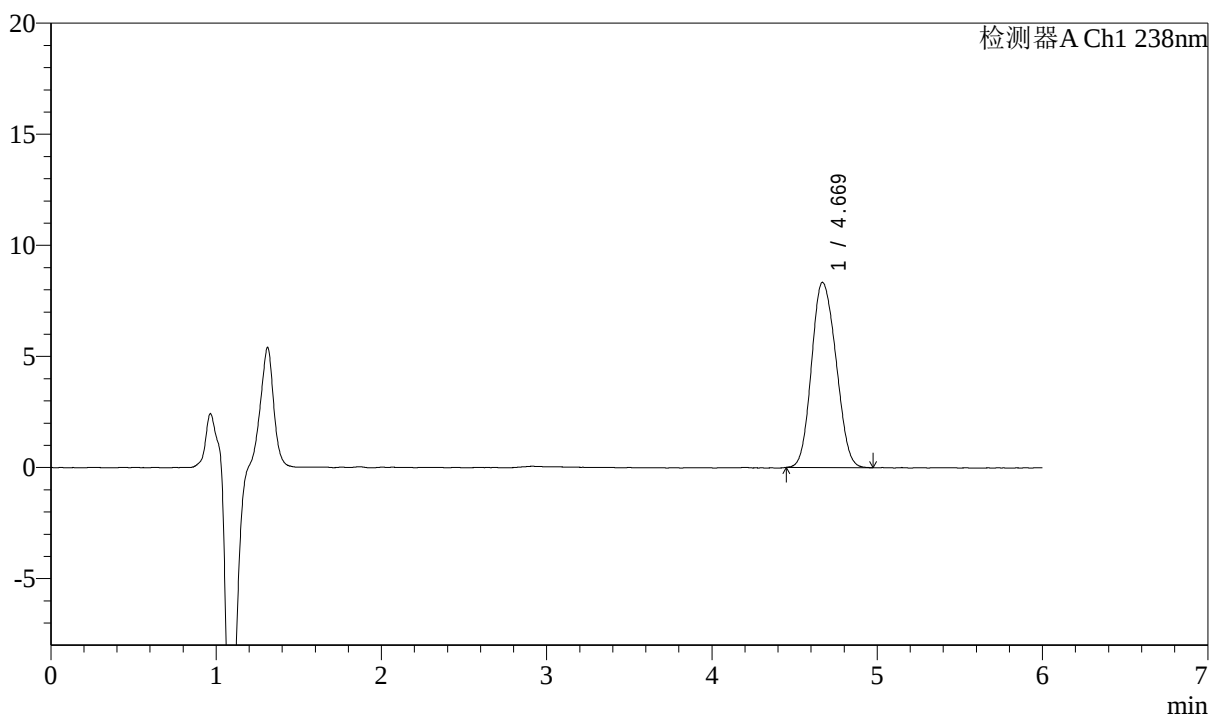
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	85803	100.000	8332	4644	1.128	--
总计		85803	100.000	8332			

图7 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1023-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 16:05:09

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

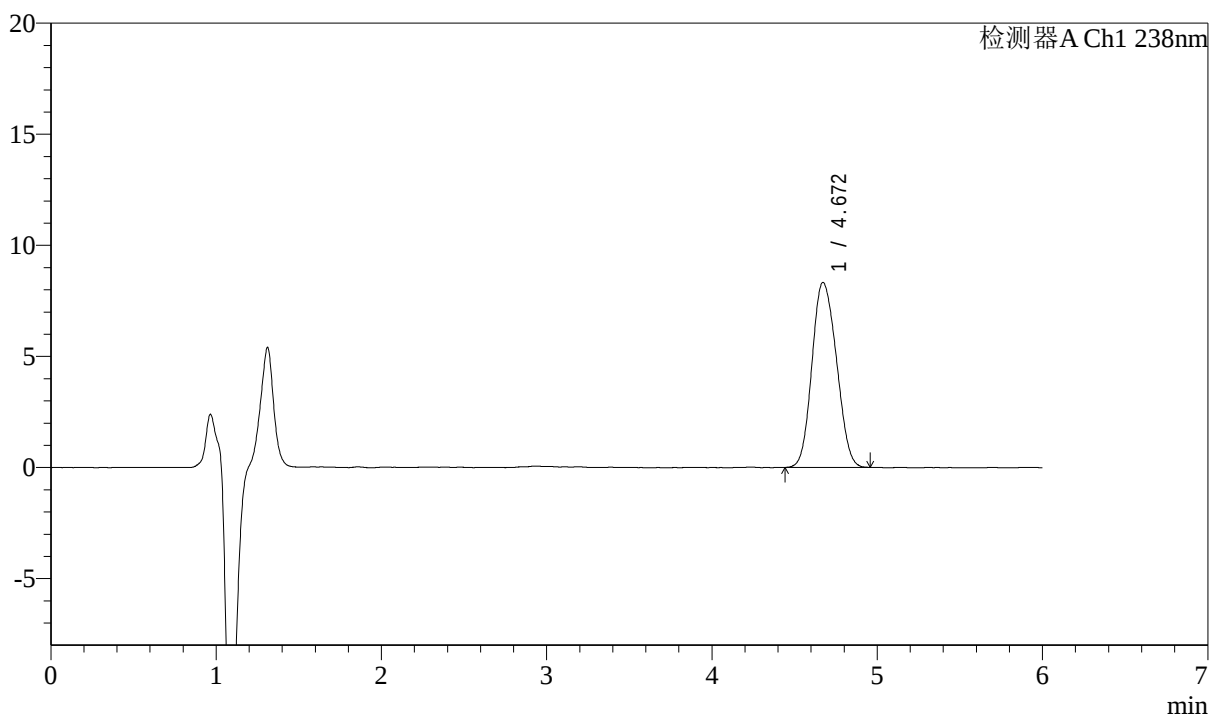
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.672	85837	100.000	8327	4633	1.128	--
总计		85837	100.000	8327			

图8 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



J405

<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\$J405 - 0-130/30-1024-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/07 16:11:34

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

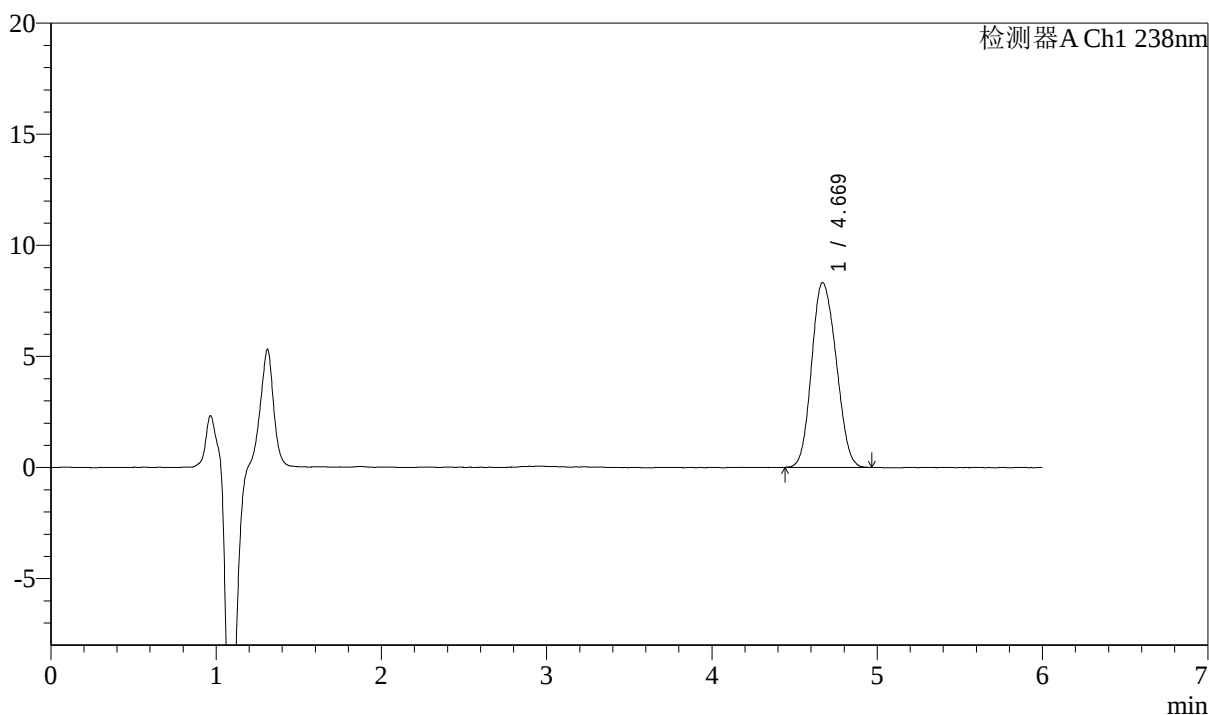
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	85902	100.000	8318	4635	1.130	--
总计		85902	100.000	8318			

图9 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1025-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 16:17:58

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

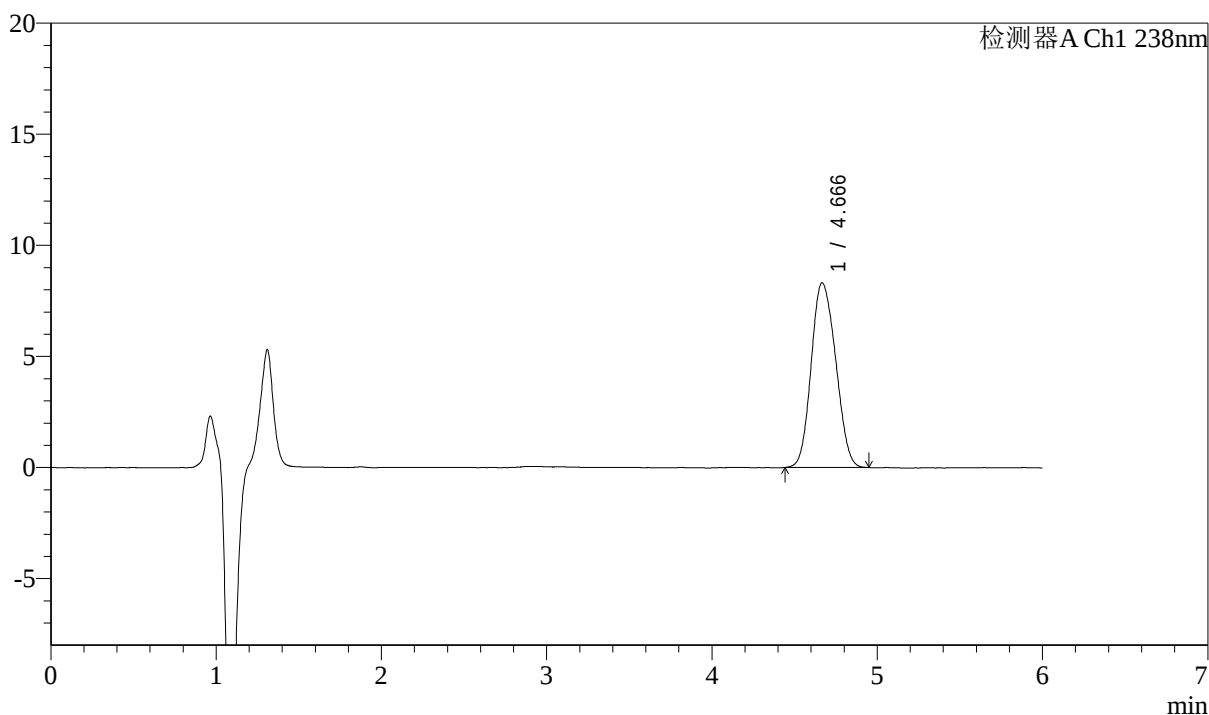
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.666	85631	100.000	8308	4639	1.130	--
总计		85631	100.000	8308			

图10 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1026-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 16:24:22

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

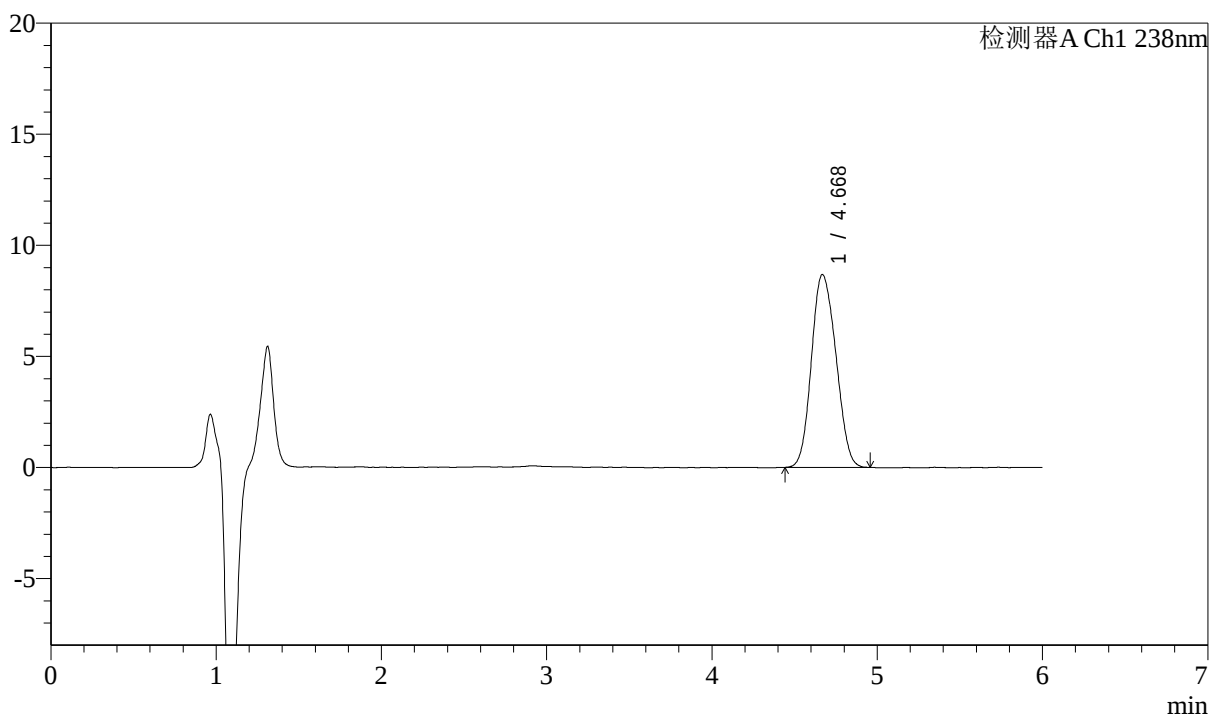
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.668	89435	100.000	8674	4635	1.127	--
总计		89435	100.000	8674			

图11 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1027-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 16:30:47

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

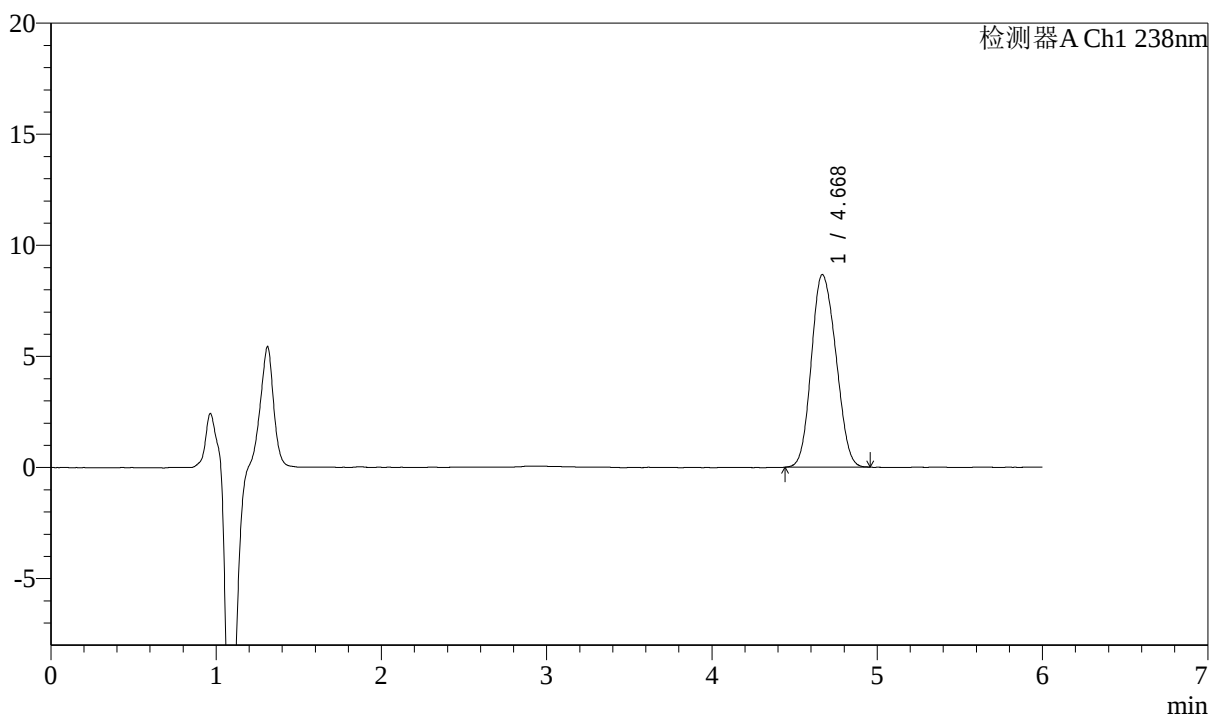
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.668	89520	100.000	8658	4561	1.129	--
总计		89520	100.000	8658			

图12 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



J405

<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\$J405 - 0-130/30-1028-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/07 16:37:12

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

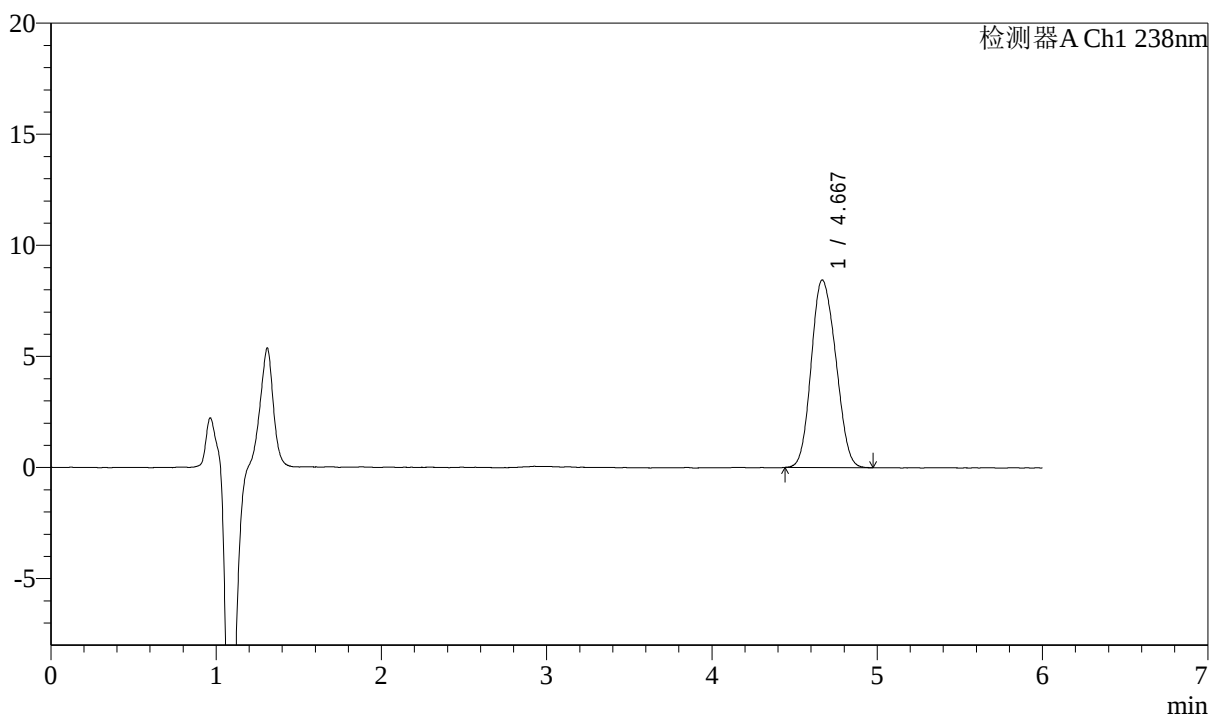
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.667	87207	100.000	8437	4579	1.130	--
总计		87207	100.000	8437			

图13 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1029-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 16:43:37

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

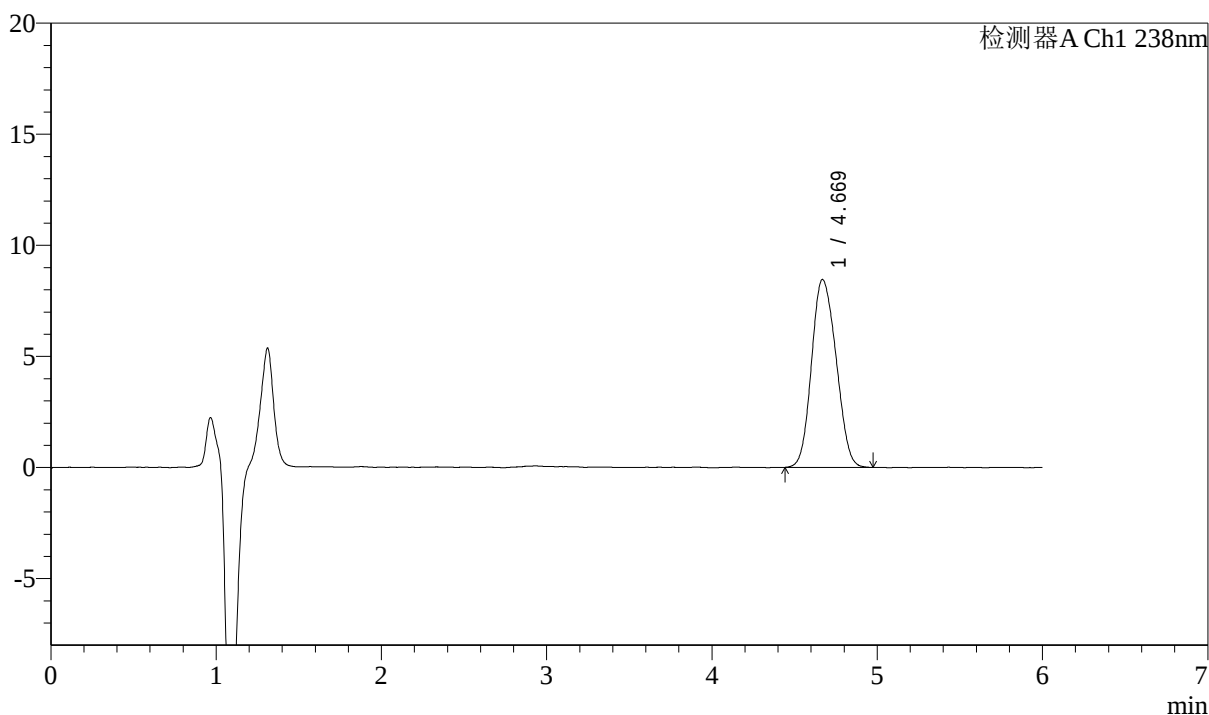
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	87419	100.000	8453	4594	1.127	--
总计		87419	100.000	8453			

图14 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1030-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 16:50:01

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

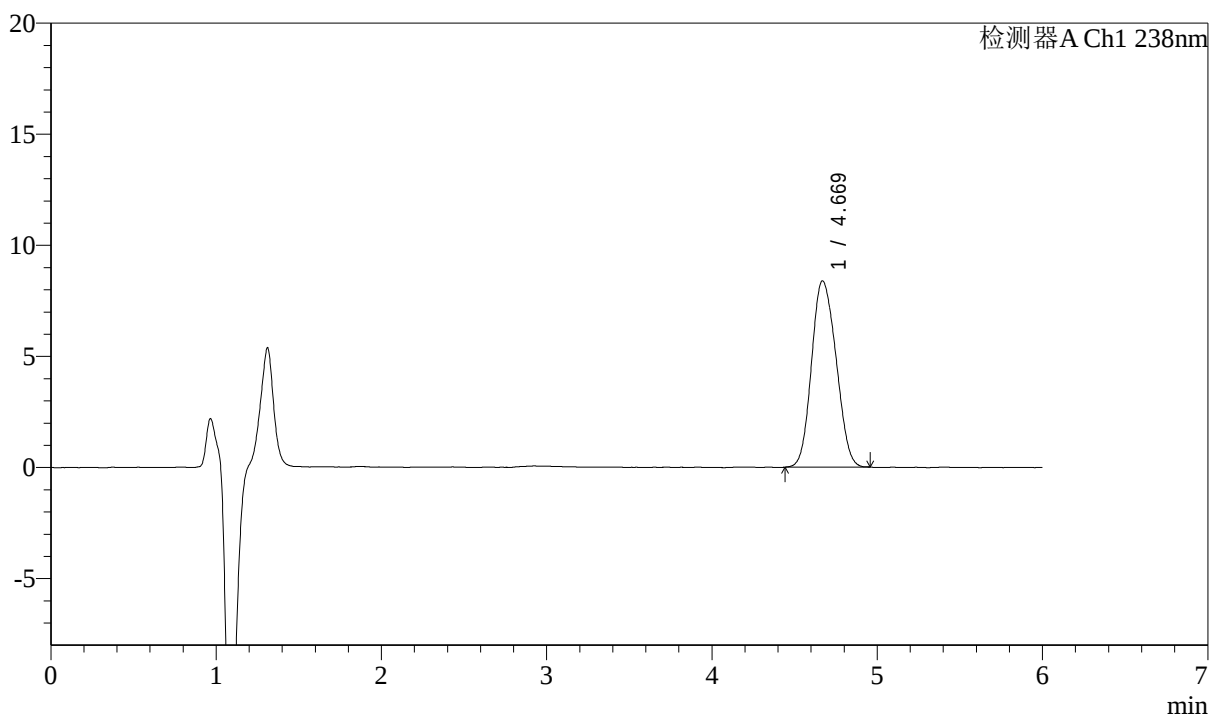
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	86622	100.000	8381	4587	1.130	--
总计		86622	100.000	8381			

图15 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1031-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 16:56:25

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

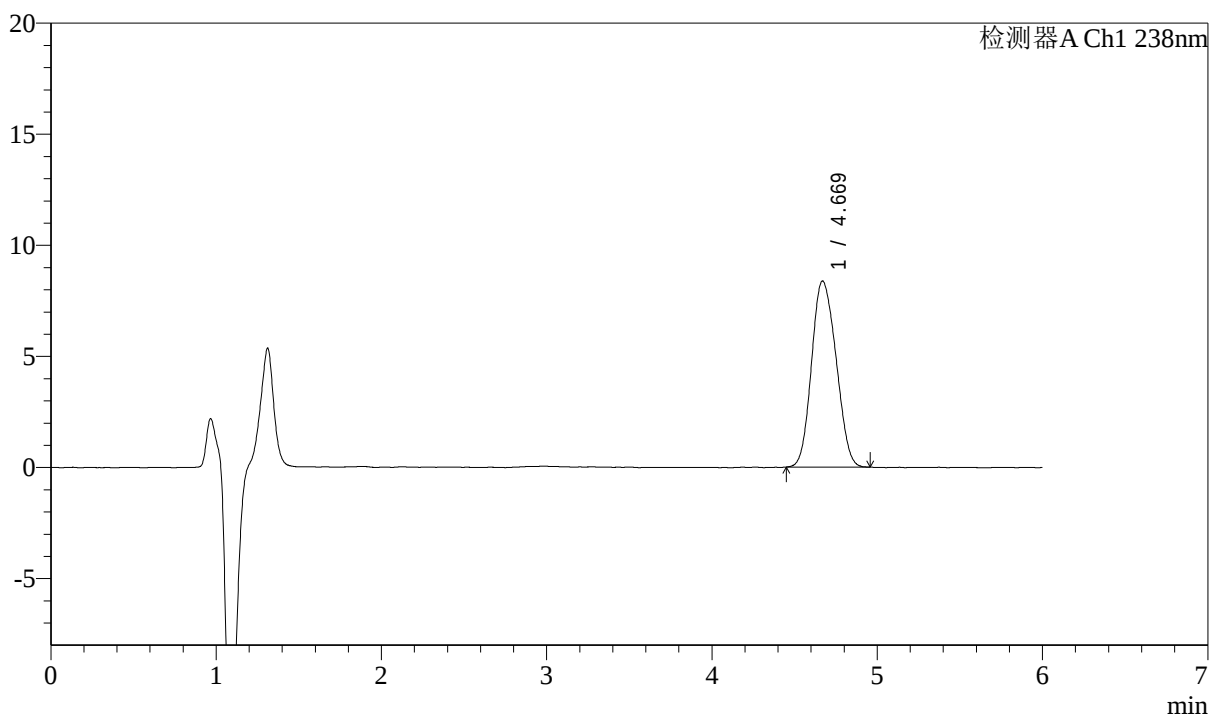
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	86408	100.000	8372	4594	1.132	--
总计		86408	100.000	8372			

图16 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1032-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 17:02:50

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

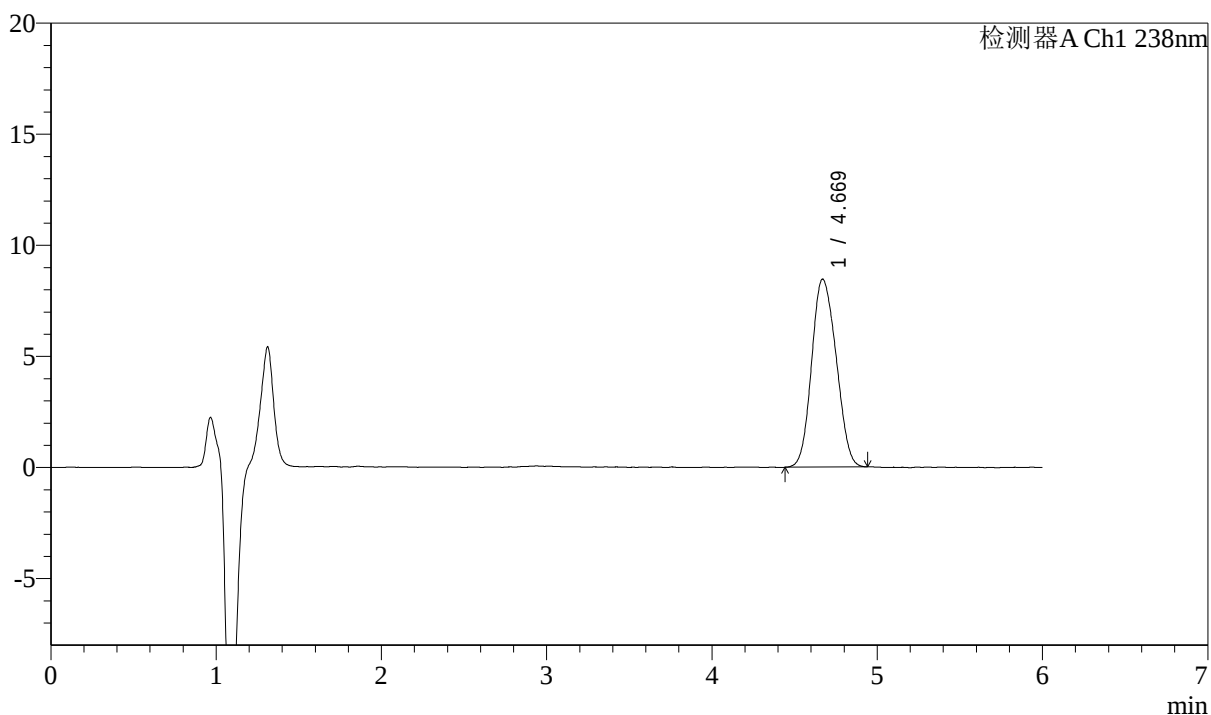
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	87294	100.000	8458	4588	1.124	--
总计		87294	100.000	8458			

图17 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1033-2 - zzp-2.5mg-2024121111p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 17:09:14

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

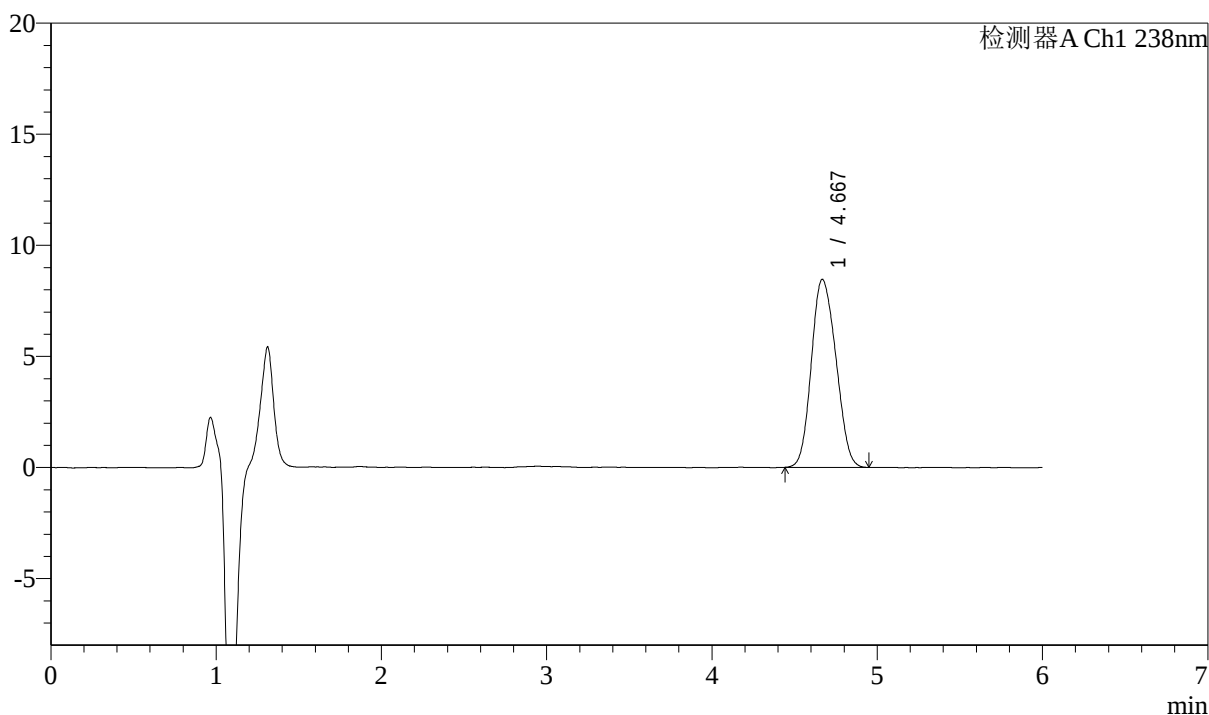
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.667	87411	100.000	8449	4553	1.133	--
总计		87411	100.000	8449			

图18 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121111批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



J405

<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\$J405 - 0-130/30-1034-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/07 17:15:38

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

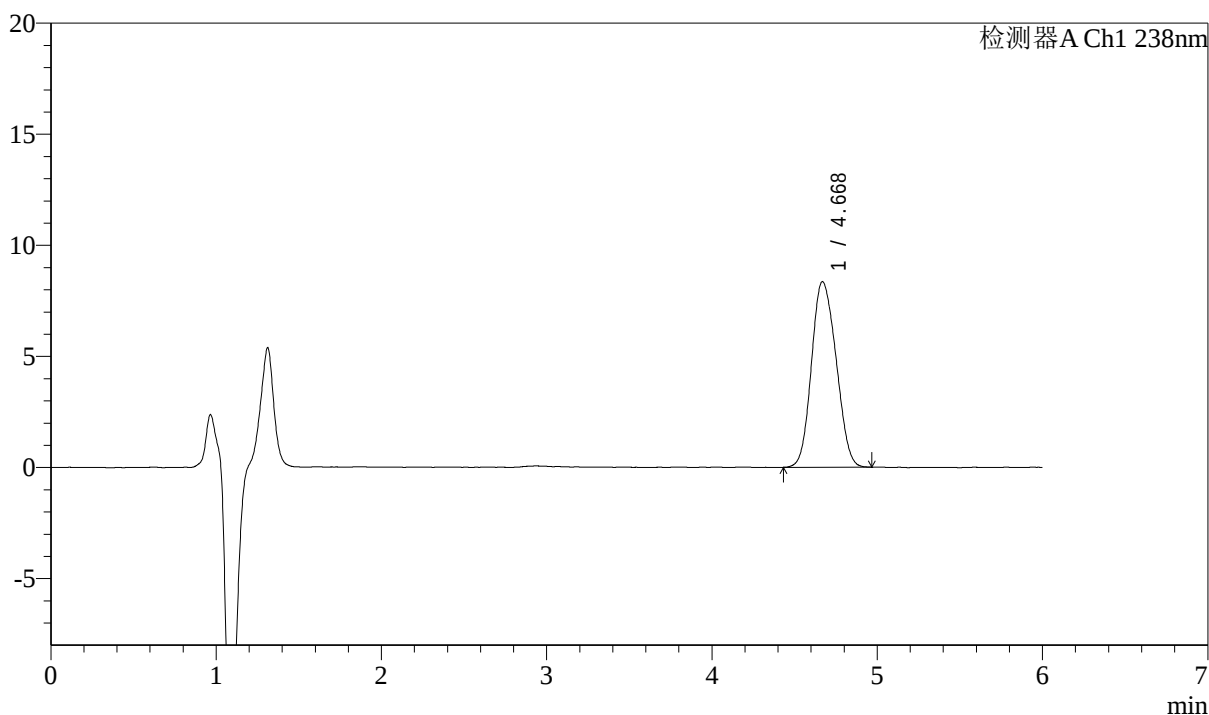
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.668	86594	100.000	8350	4552	1.133	--
总计		86594	100.000	8350			

图19 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1035-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 17:22:03

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

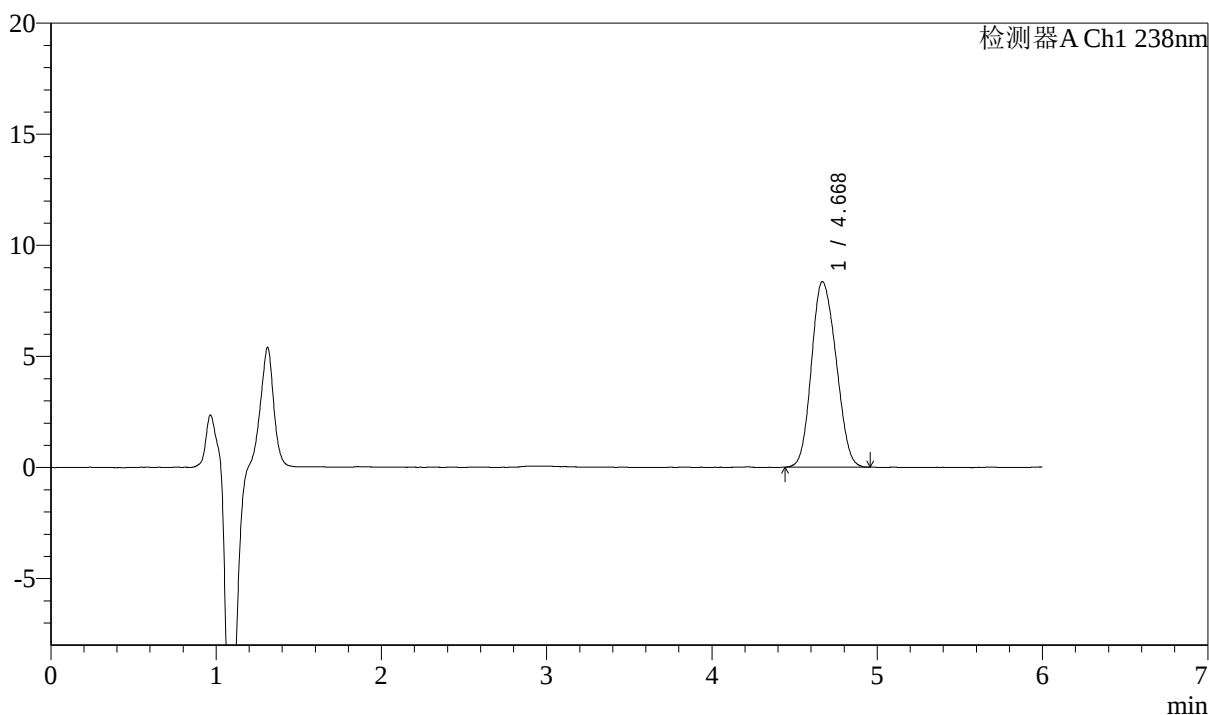
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.668	86508	100.000	8349	4555	1.133	--
总计		86508	100.000	8349			

图20 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1036-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 17:28:28

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

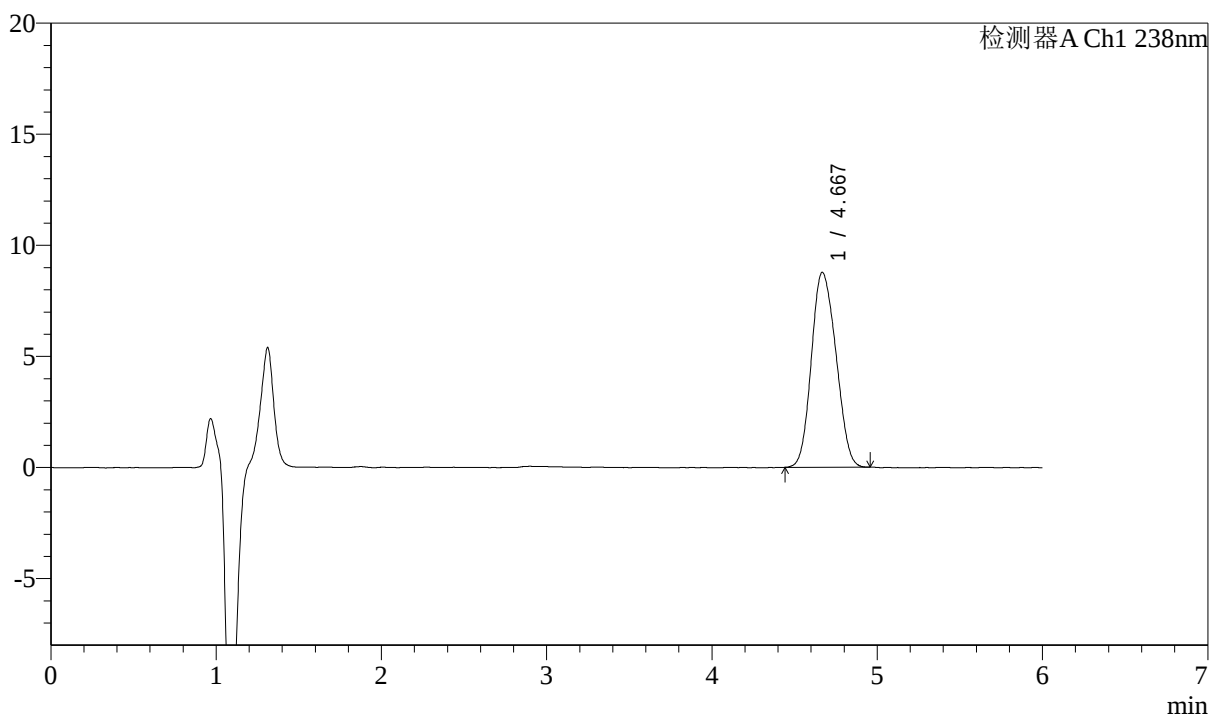
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.667	90707	100.000	8760	4540	1.133	--
总计		90707	100.000	8760			

图21 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1037-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 17:34:53

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

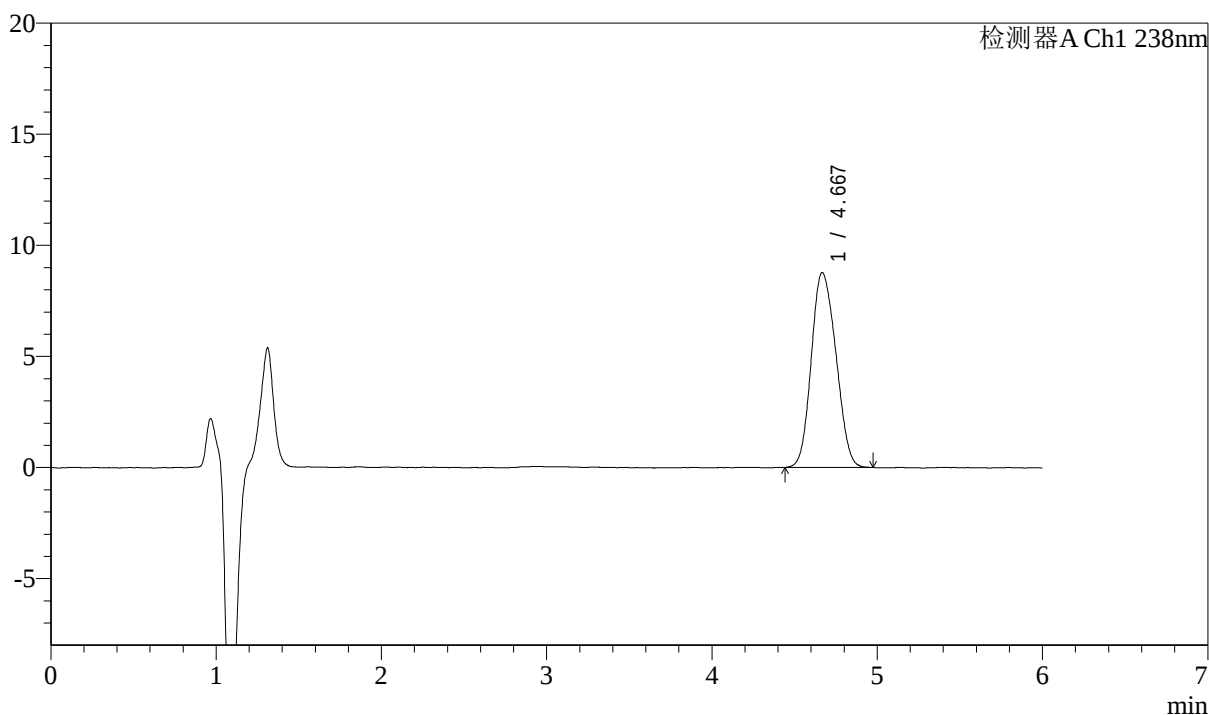
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.667	90943	100.000	8764	4537	1.138	--
总计		90943	100.000	8764			

图22 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



J405

<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\$J405 - 0-130/30-1038-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/07 17:41:18

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

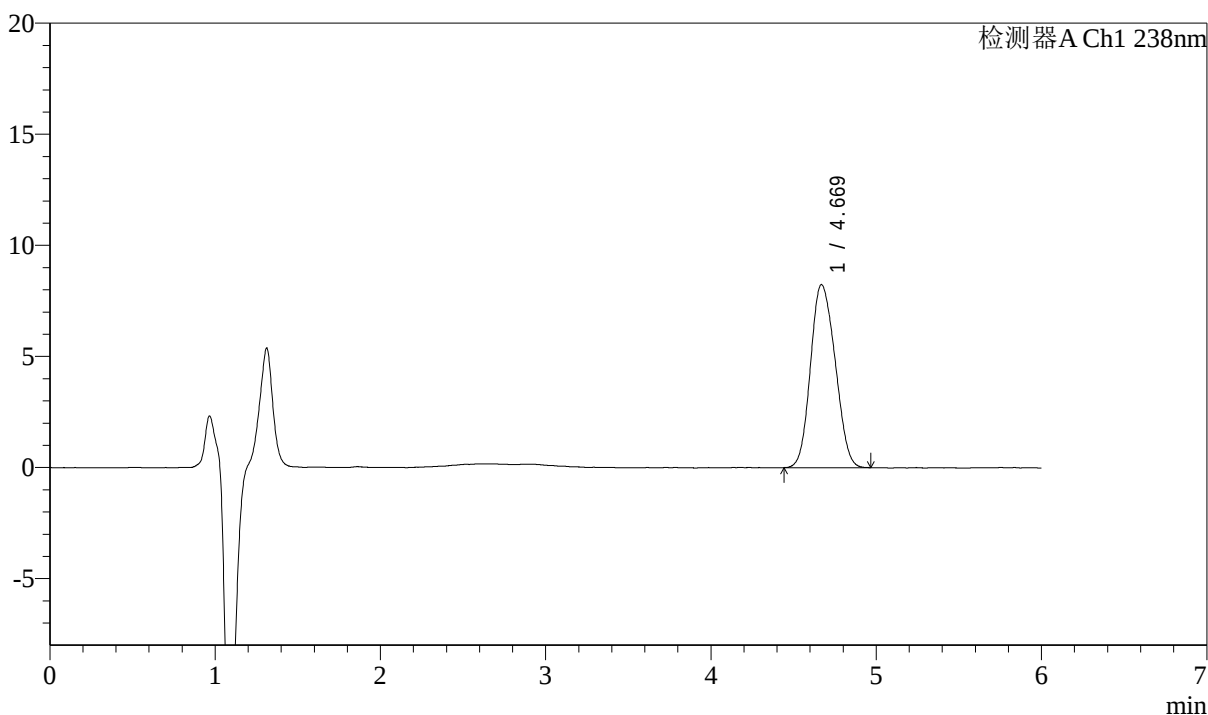
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	85489	100.000	8235	4531	1.133	--
总计		85489	100.000	8235			

图23 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1039-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 17:47:42

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

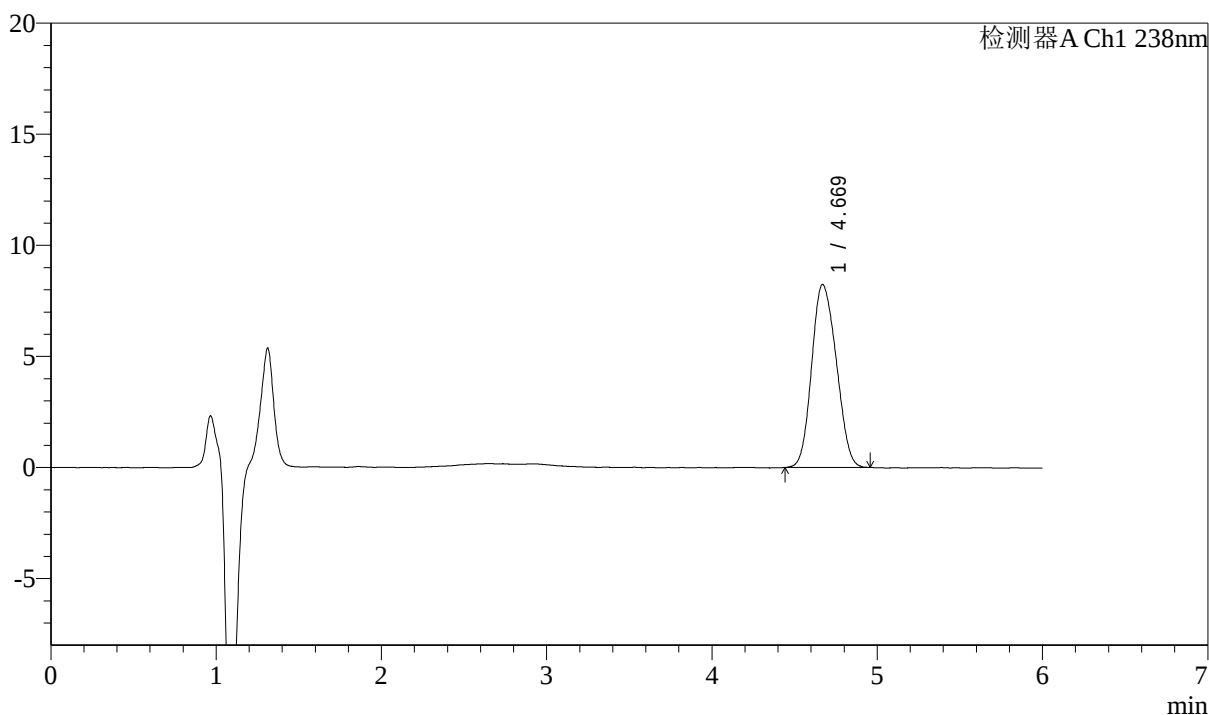
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	85385	100.000	8234	4534	1.137	--
总计		85385	100.000	8234			

图24 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1040-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 17:54:07

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

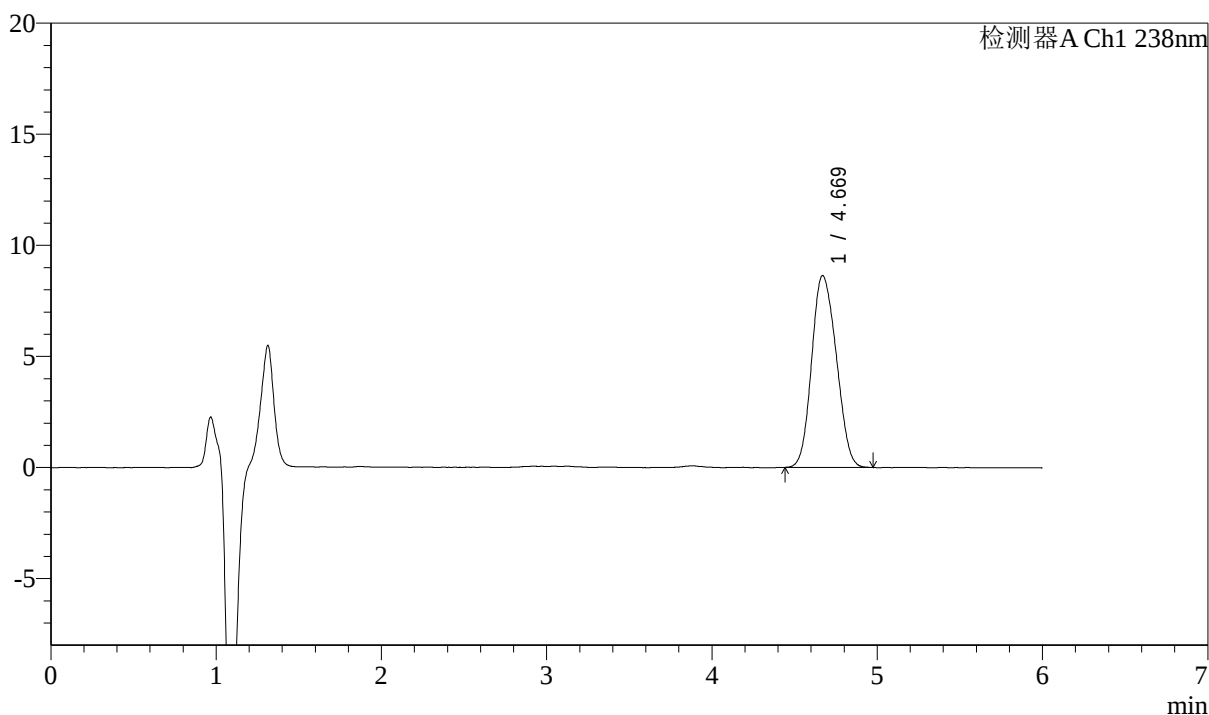
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	89559	100.000	8635	4548	1.135	--
总计		89559	100.000	8635			

图25 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1041-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 18:00:31

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

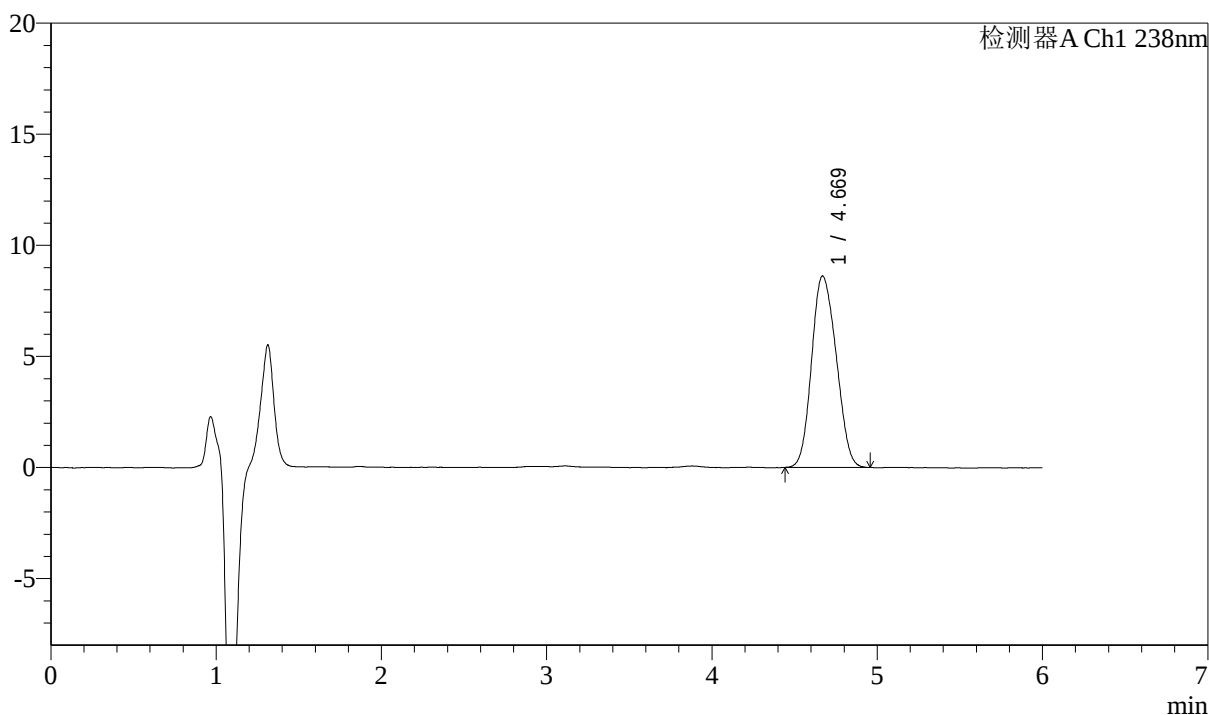
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	89205	100.000	8615	4537	1.135	--
总计		89205	100.000	8615			

图26 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1042-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 18:06:56

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

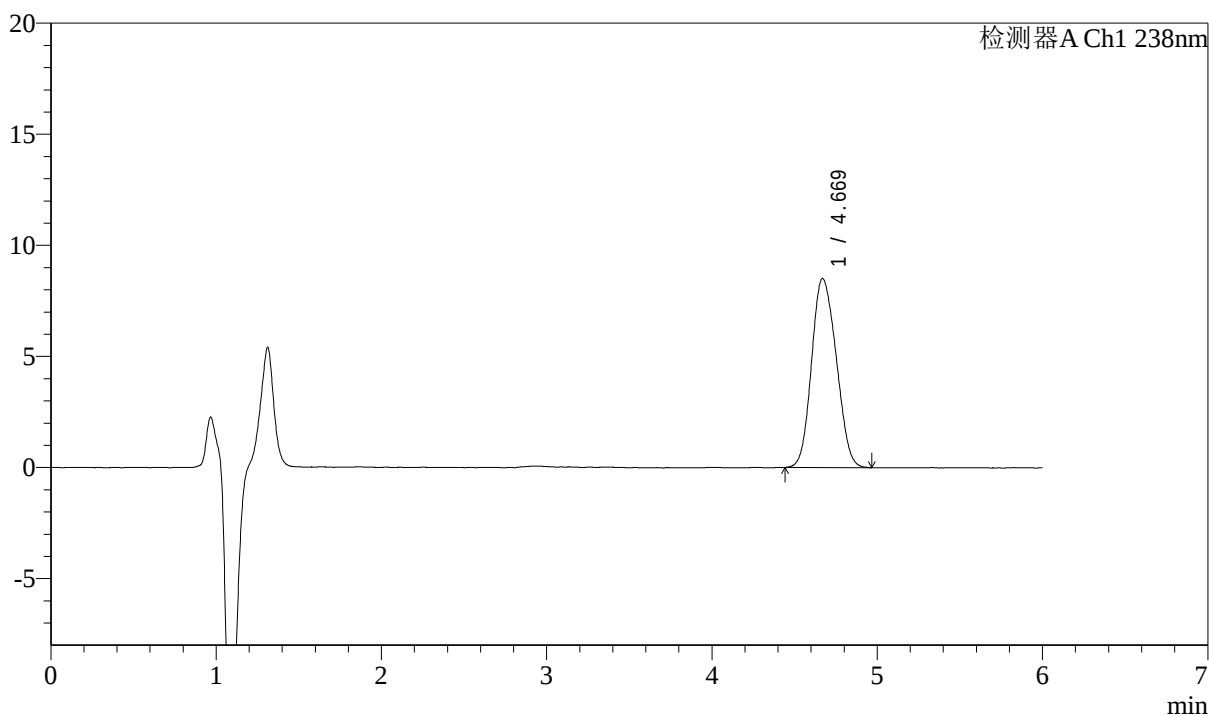
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	88431	100.000	8505	4512	1.135	--
总计		88431	100.000	8505			

图27 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1043-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 18:13:20

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

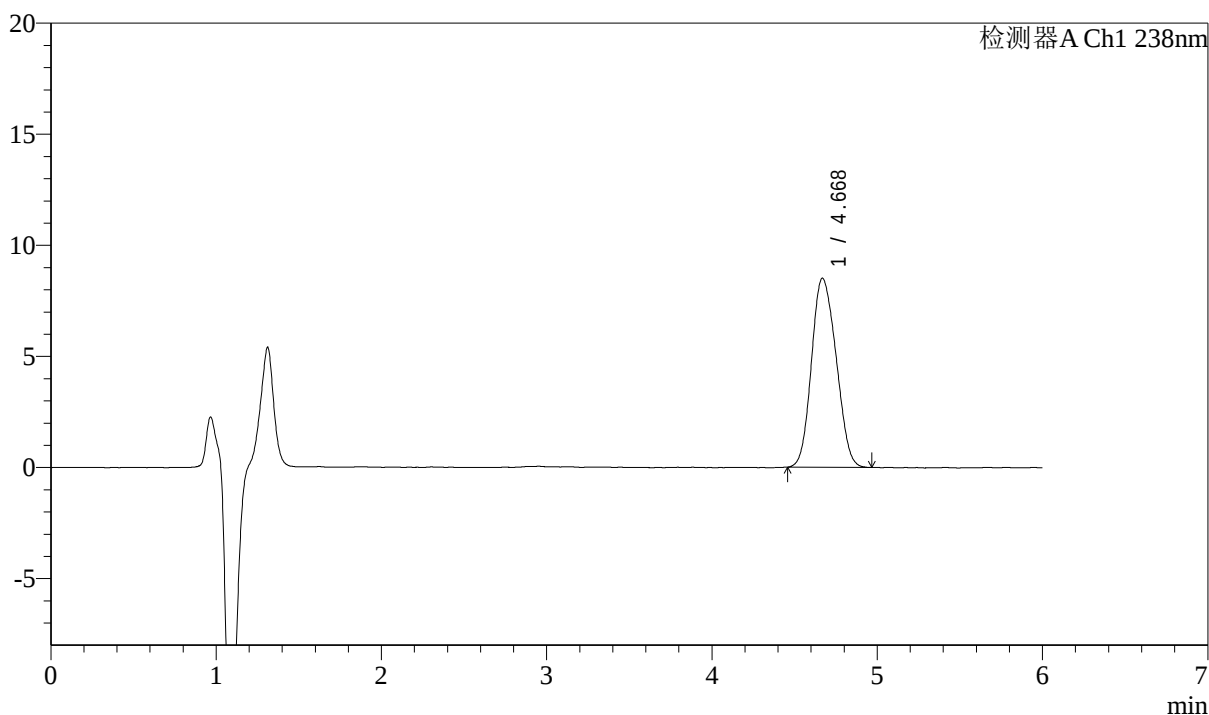
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.668	88255	100.000	8506	4520	1.136	--
总计		88255	100.000	8506			

图28 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1044-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 18:19:44

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:30:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

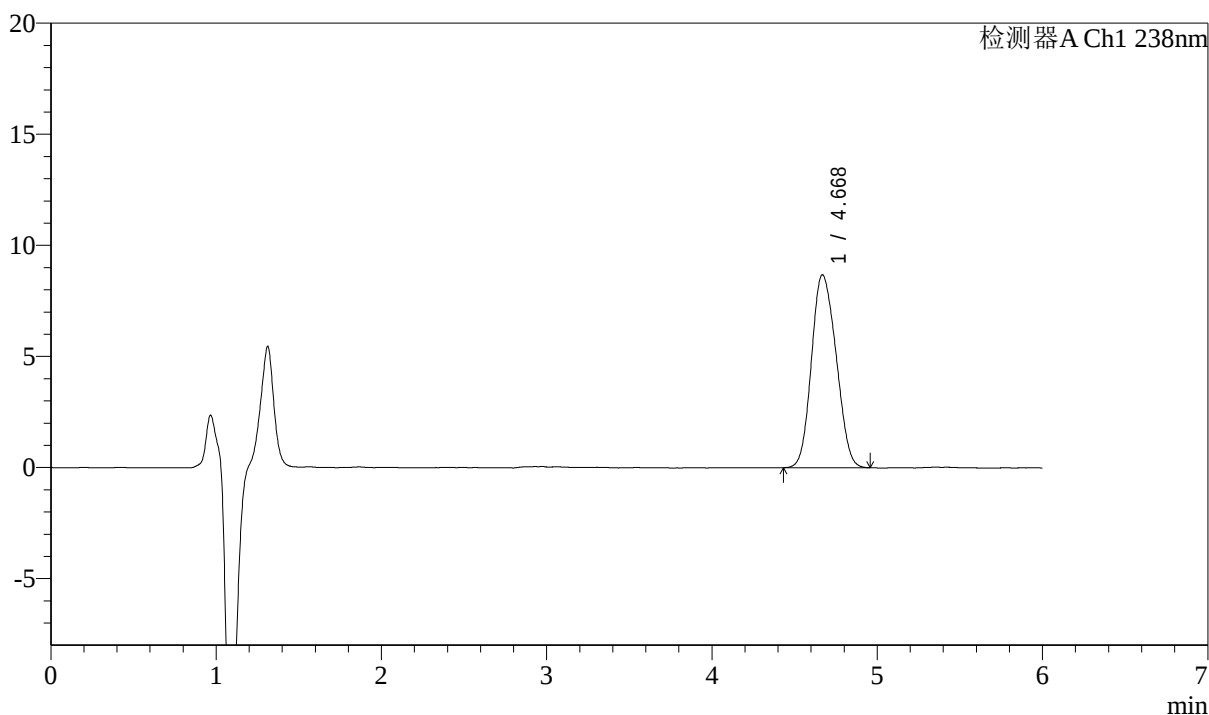
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.668	90005	100.000	8674	4525	1.136	--
总计		90005	100.000	8674			

图29 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1045-2 - zzp-2.5mg-2024121611p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 18:26:08

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

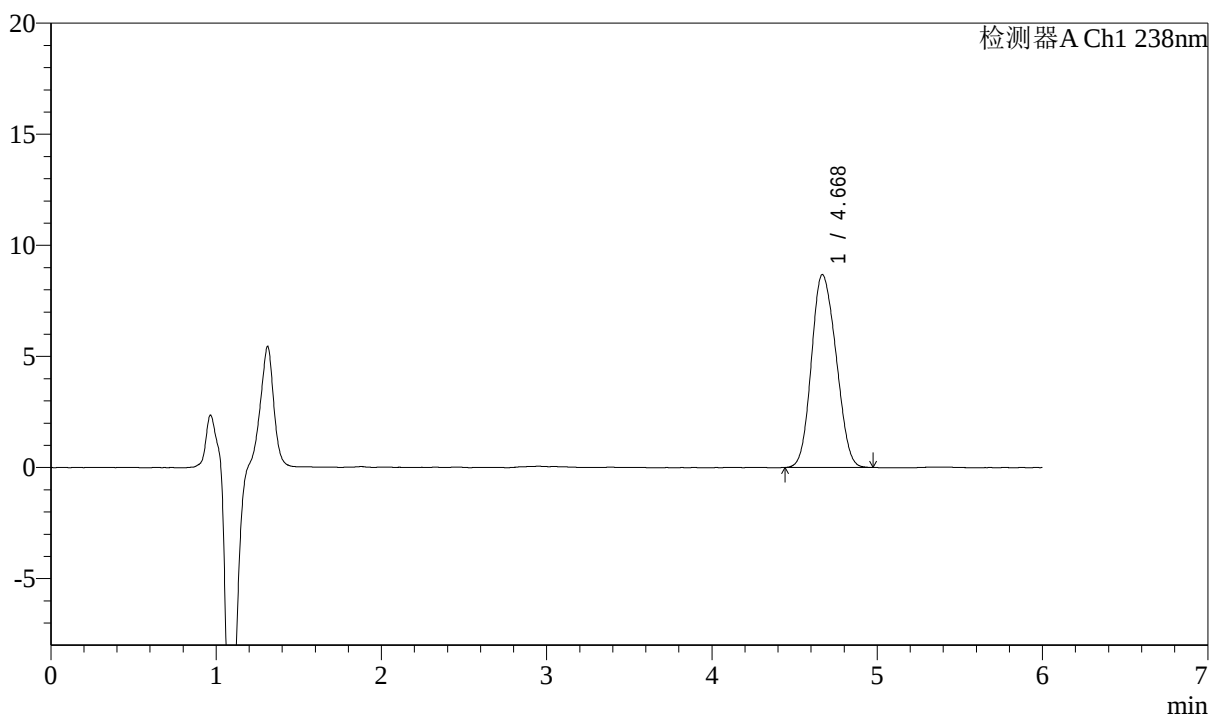
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.668	89924	100.000	8671	4507	1.136	--
总计		89924	100.000	8671			

图30 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024121611批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1046-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 18:32:33

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

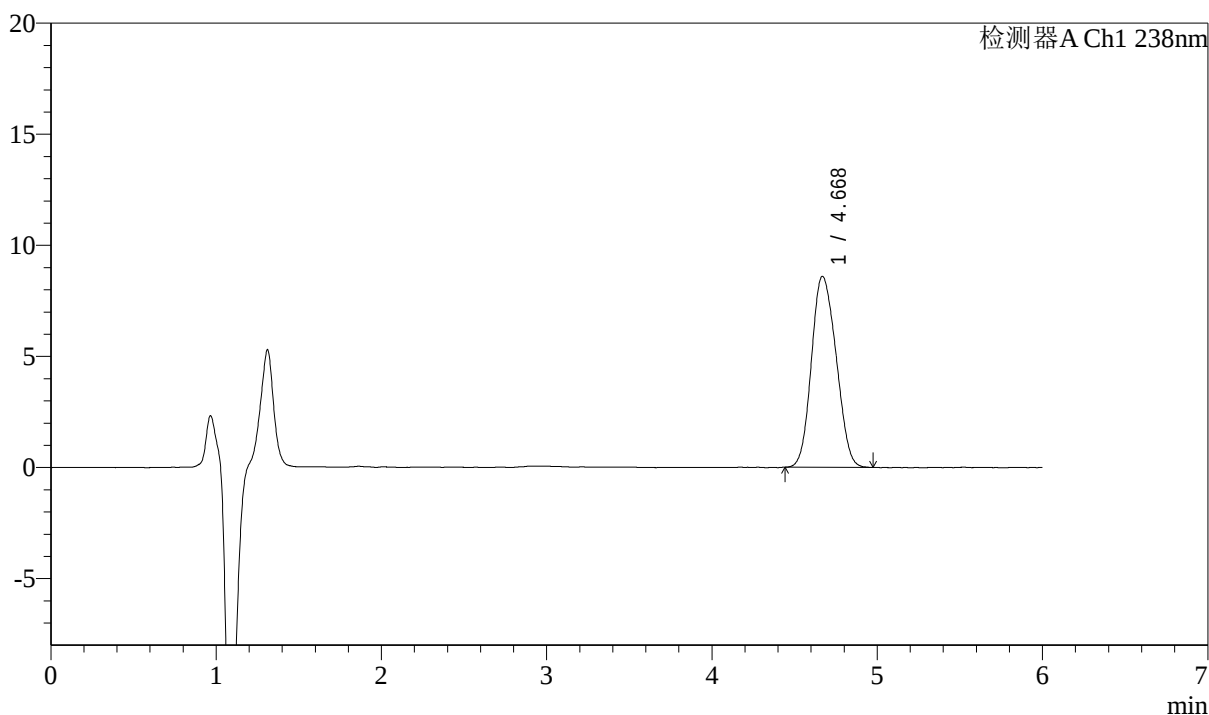
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.668	89426	100.000	8591	4509	1.133	--
总计		89426	100.000	8591			

图31 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1047-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 18:38:57

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

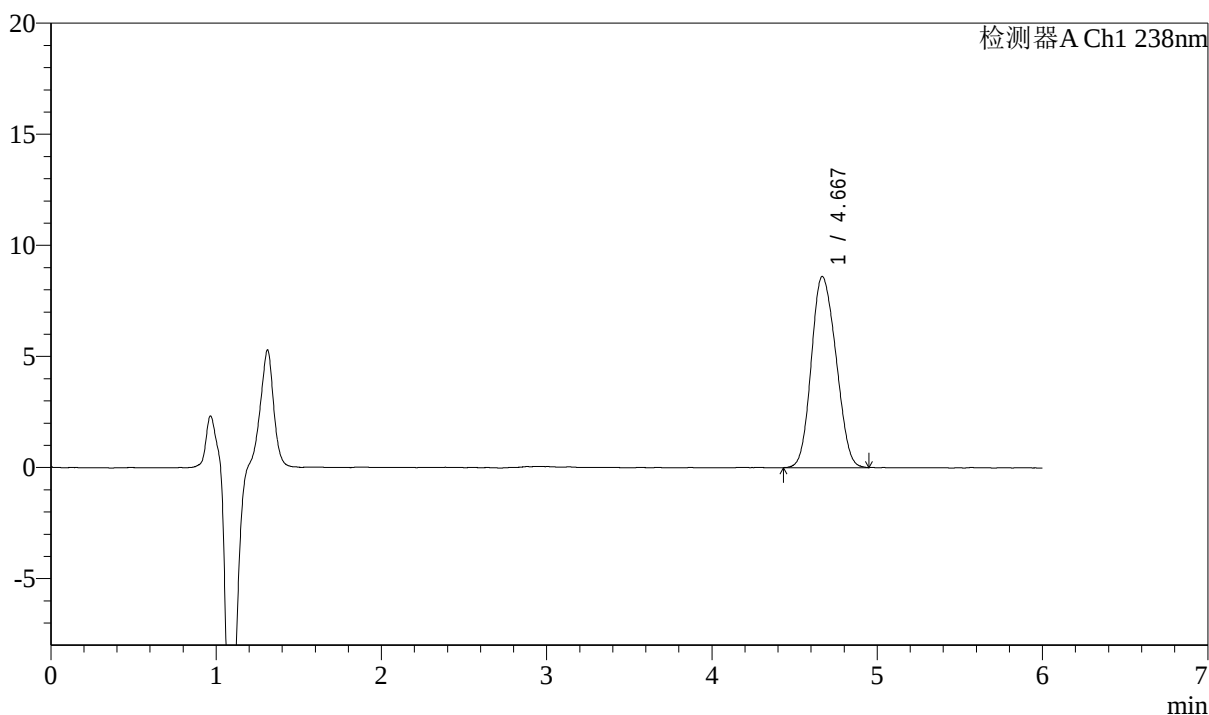
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.667	89294	100.000	8591	4508	1.135	--
总计		89294	100.000	8591			

图32 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



J405

<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\$J405 - 0-130/30-1048-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/07 18:45:22

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

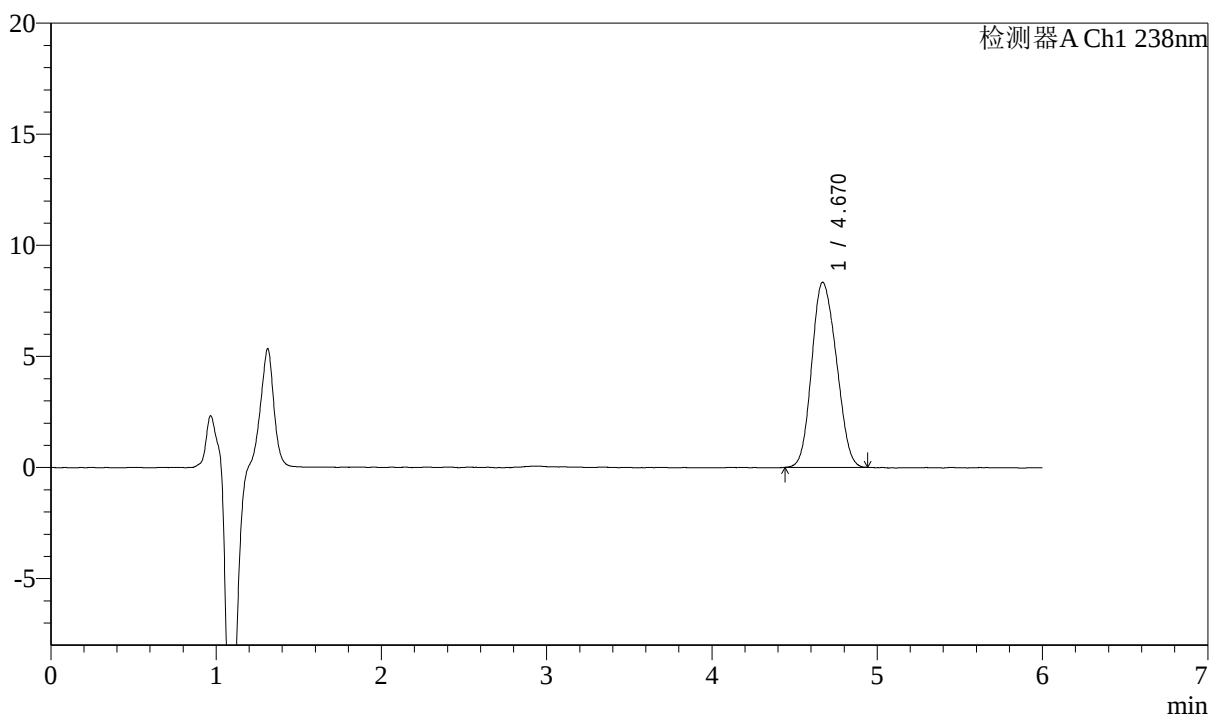
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.670	86431	100.000	8326	4472	1.137	--
总计		86431	100.000	8326			

图33 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1049-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 18:51:47

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

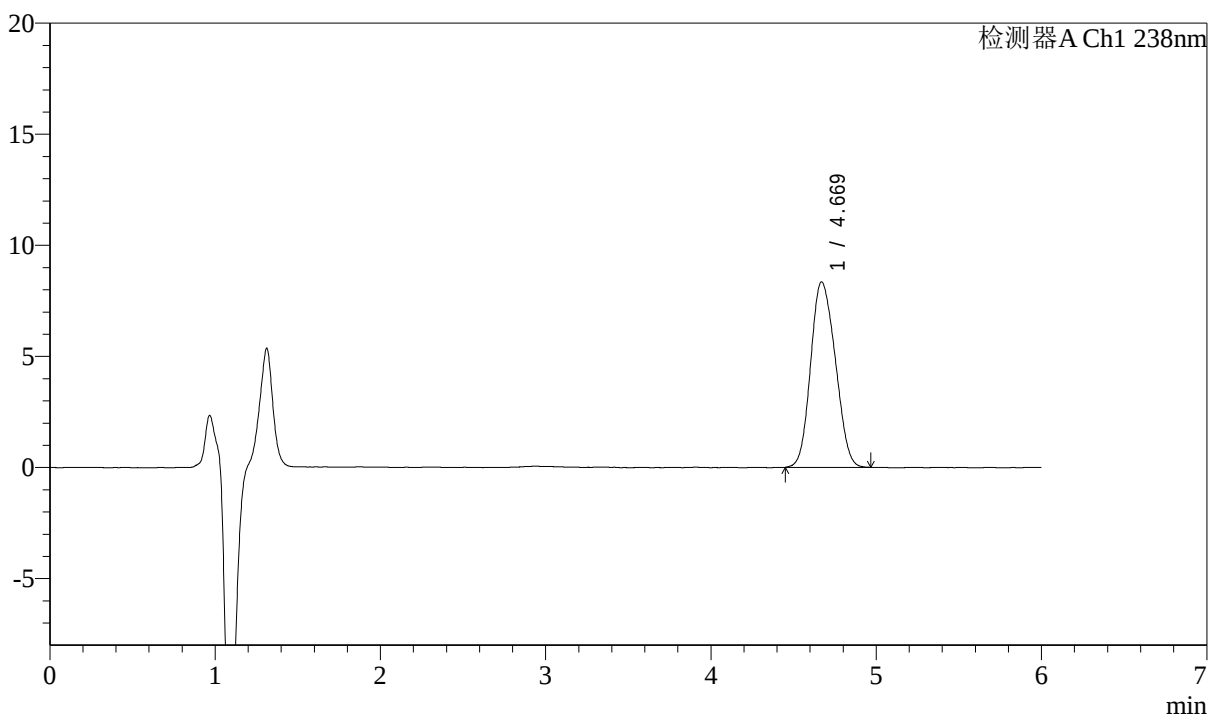
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.669	86683	100.000	8343	4470	1.138	--
总计		86683	100.000	8343			

图34 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



J405

<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\$J405 - 0-130/30-1050-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/07 18:58:12

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

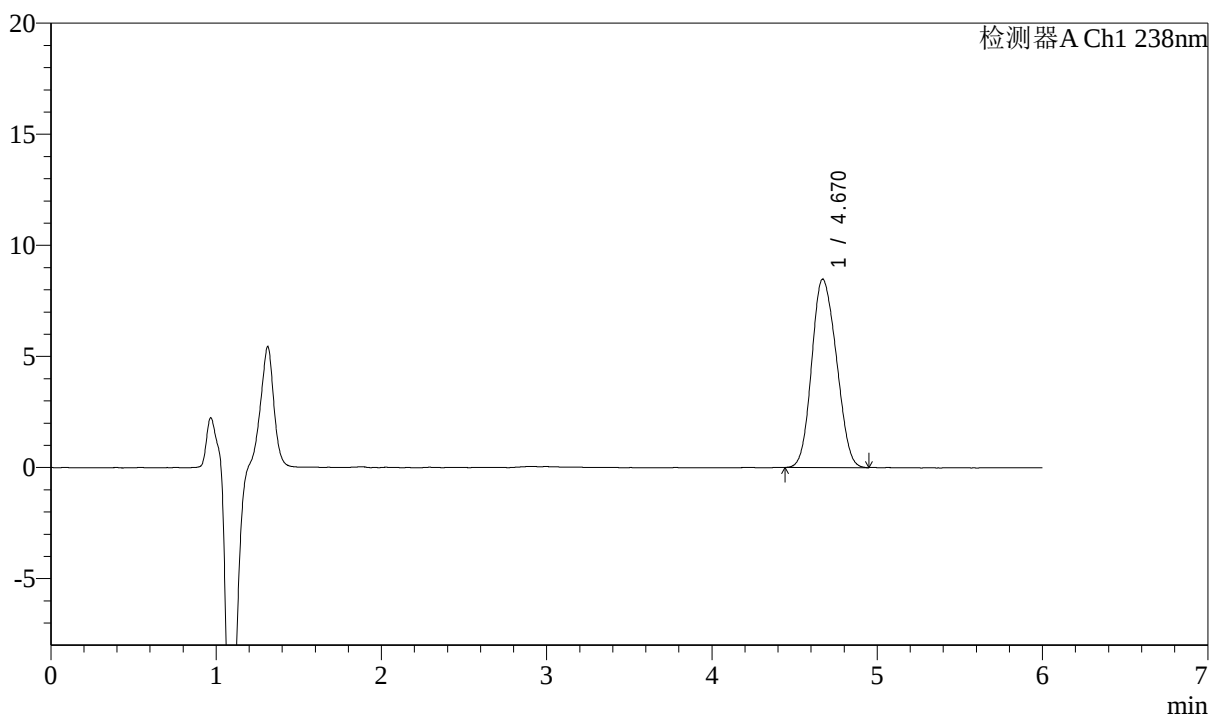
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.670	88108	100.000	8480	4490	1.131	--
总计		88108	100.000	8480			

图35 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



J405

<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\$J405 - 0-130/30-1051-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/07 19:04:37

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

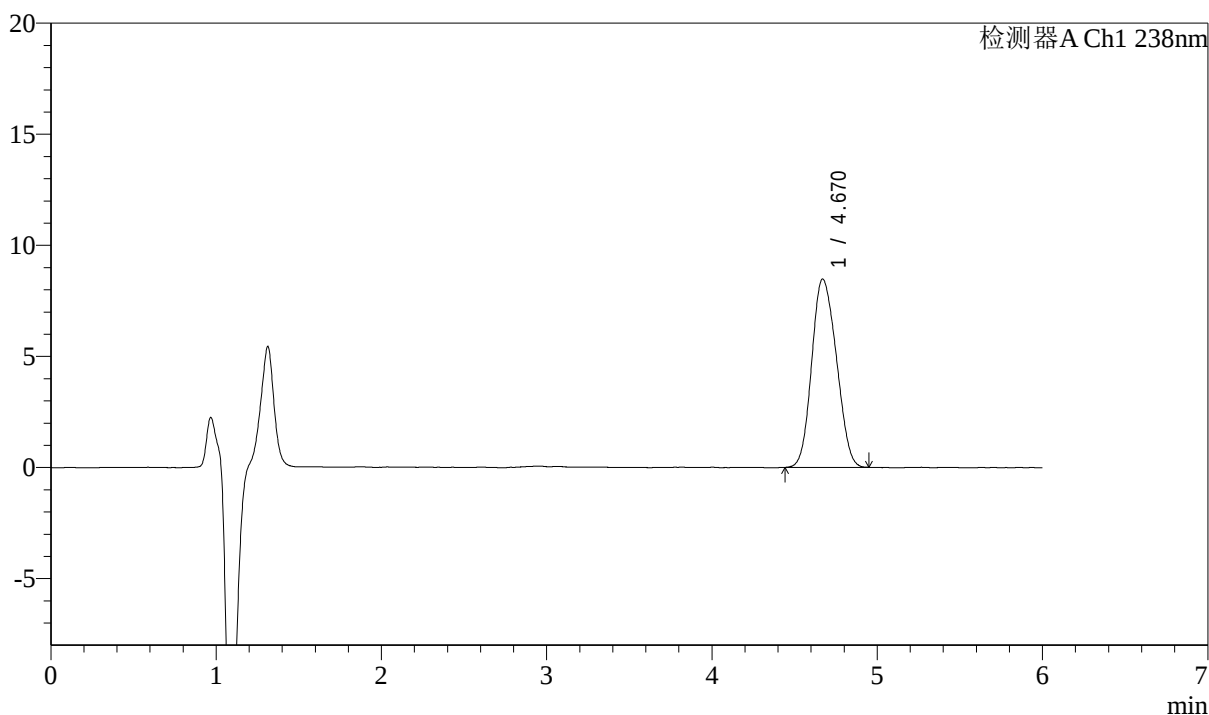
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.670	87976	100.000	8473	4497	1.135	--
总计		87976	100.000	8473			

图36 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1052-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 19:11:01

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

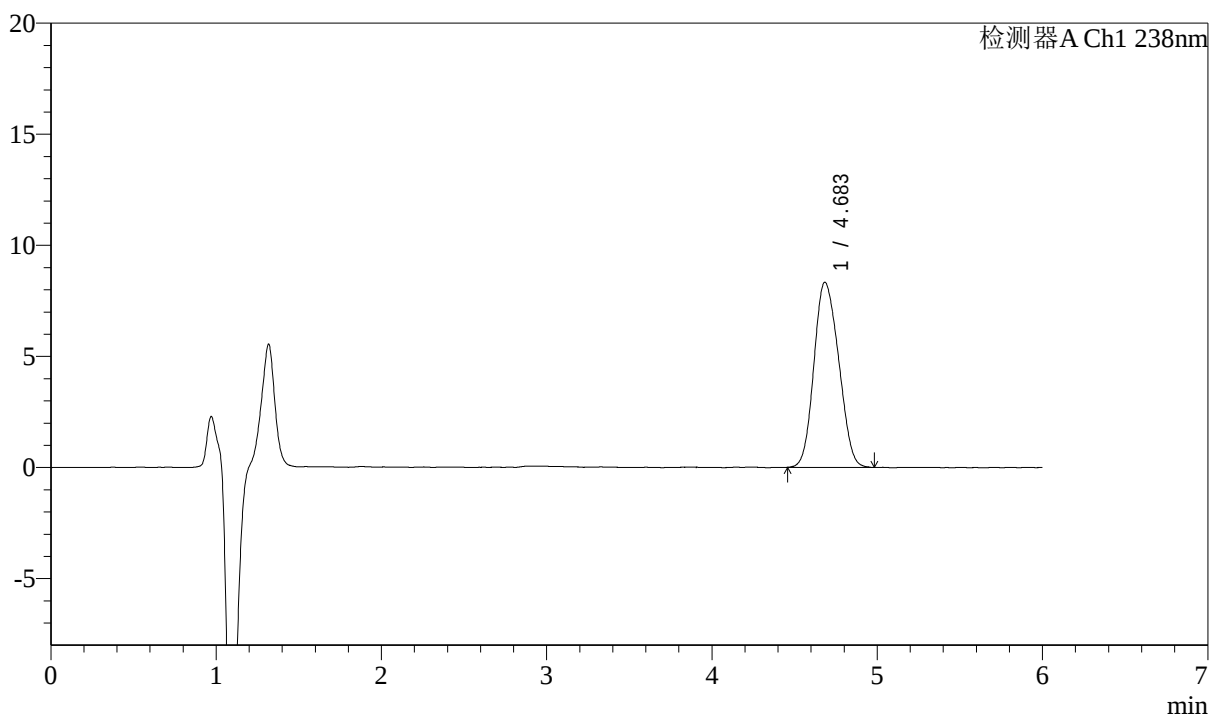
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.683	86665	100.000	8325	4502	1.137	--
总计		86665	100.000	8325			

图37 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1053-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 19:17:25

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

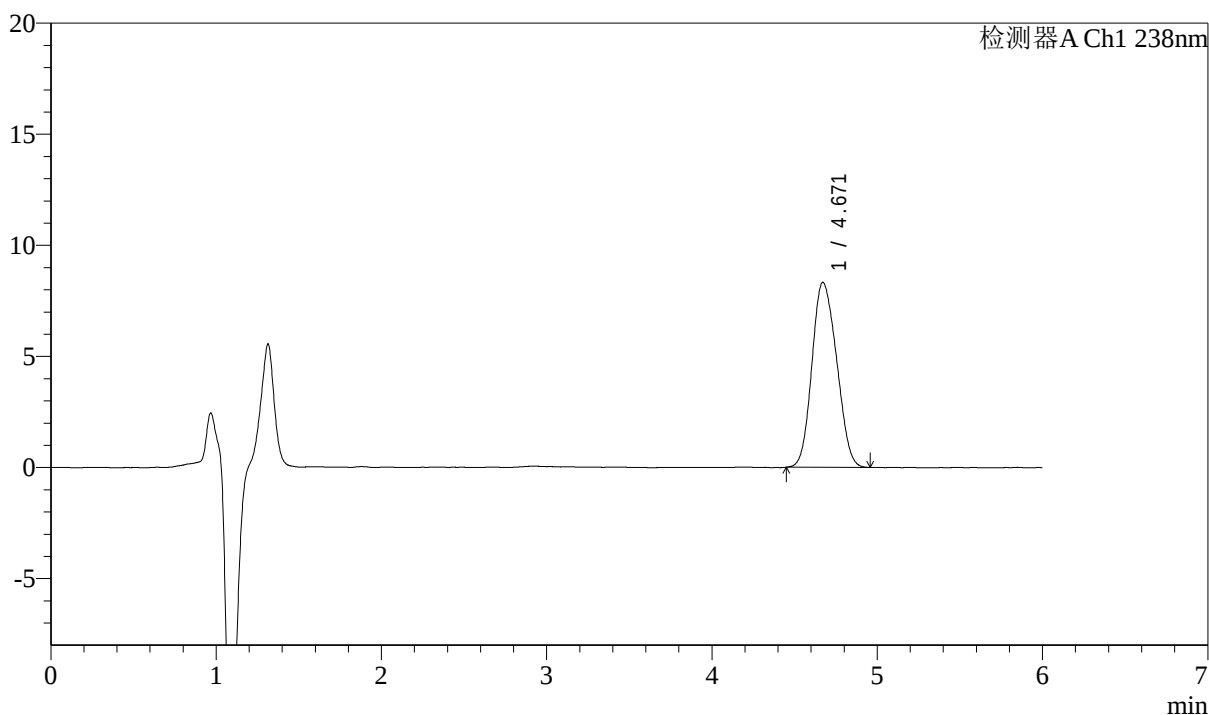
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.671	86426	100.000	8328	4477	1.140	--
总计		86426	100.000	8328			

图38 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1054-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 19:23:49

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

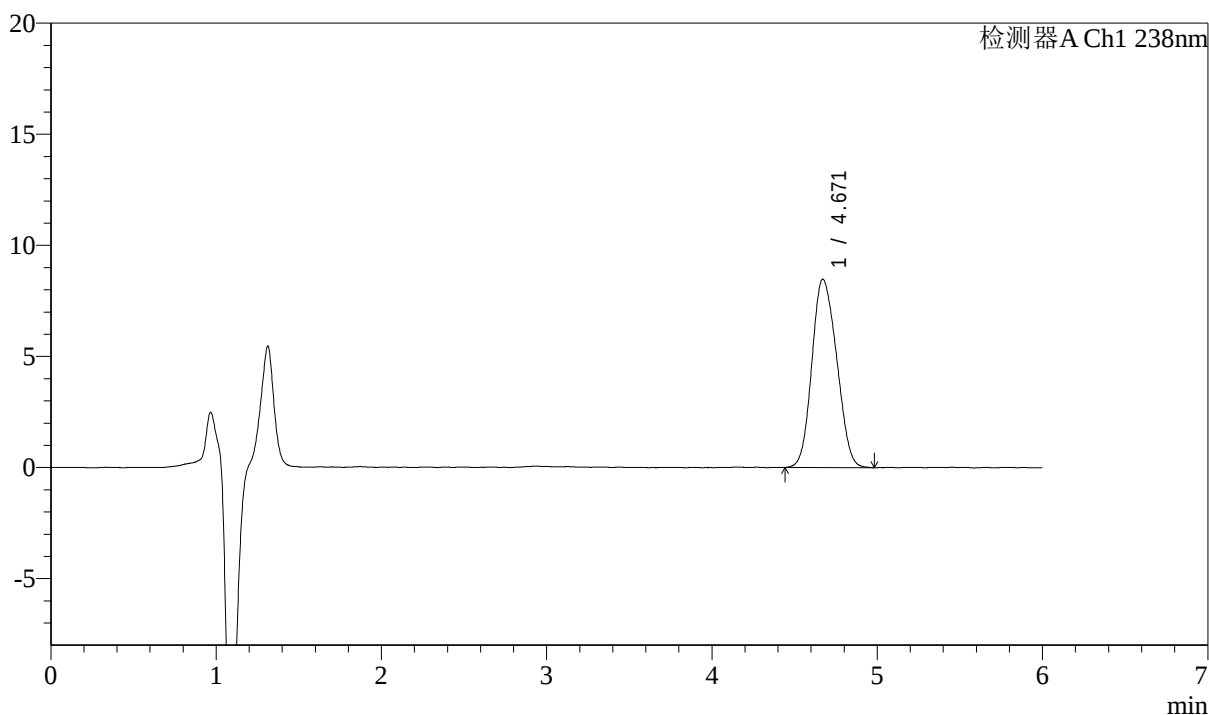
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.671	88443	100.000	8482	4454	1.136	--
总计		88443	100.000	8482			

图39 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1055-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 19:30:14

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

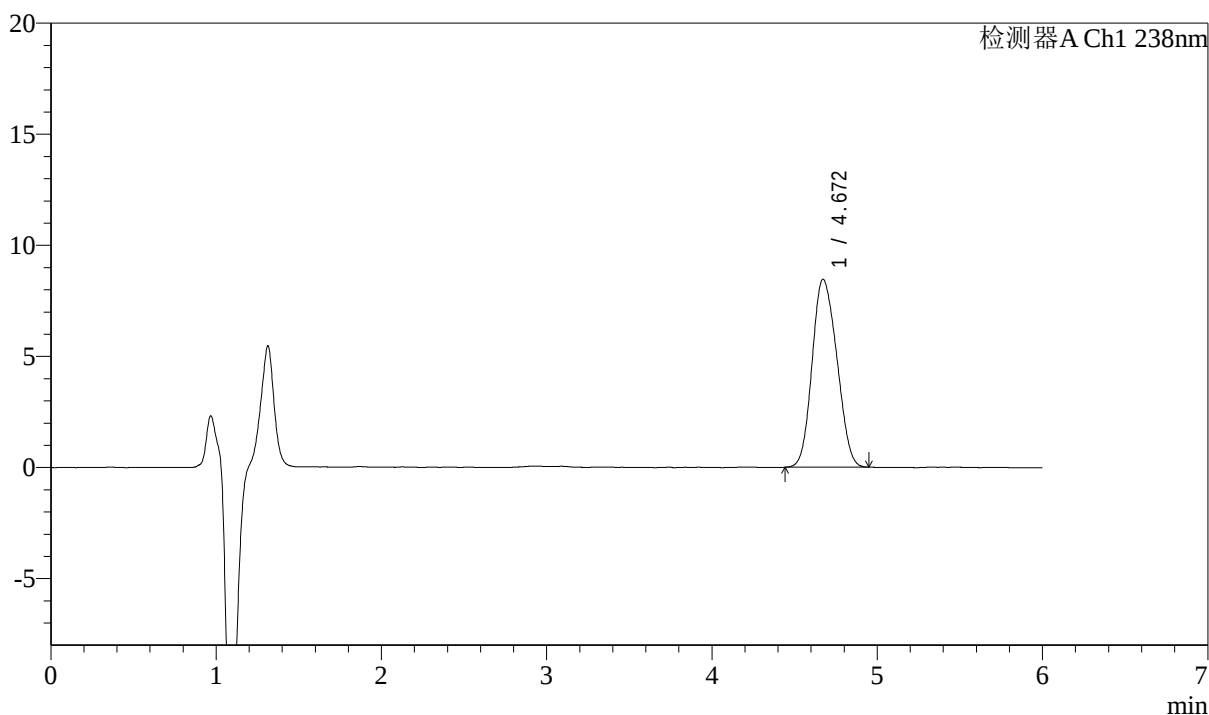
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.672	88057	100.000	8465	4500	1.139	--
总计		88057	100.000	8465			

图40 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1056-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 19:36:39

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

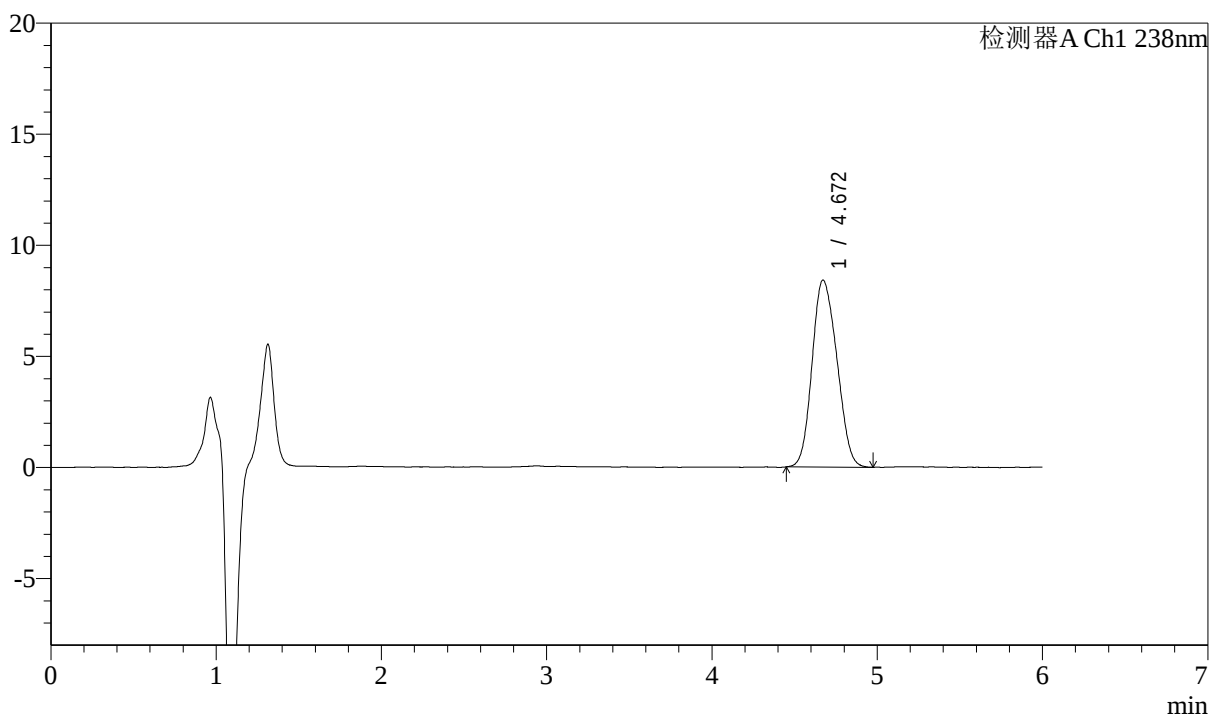
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.672	87697	100.000	8421	4465	1.145	--
总计		87697	100.000	8421			

图41 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



J405

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J405 - 0-130/30-1057-2 - zzp-2.5mg-2024122311p-rcd-pH2.0jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50μl

进样时间: 2025/03/07 19:43:02

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

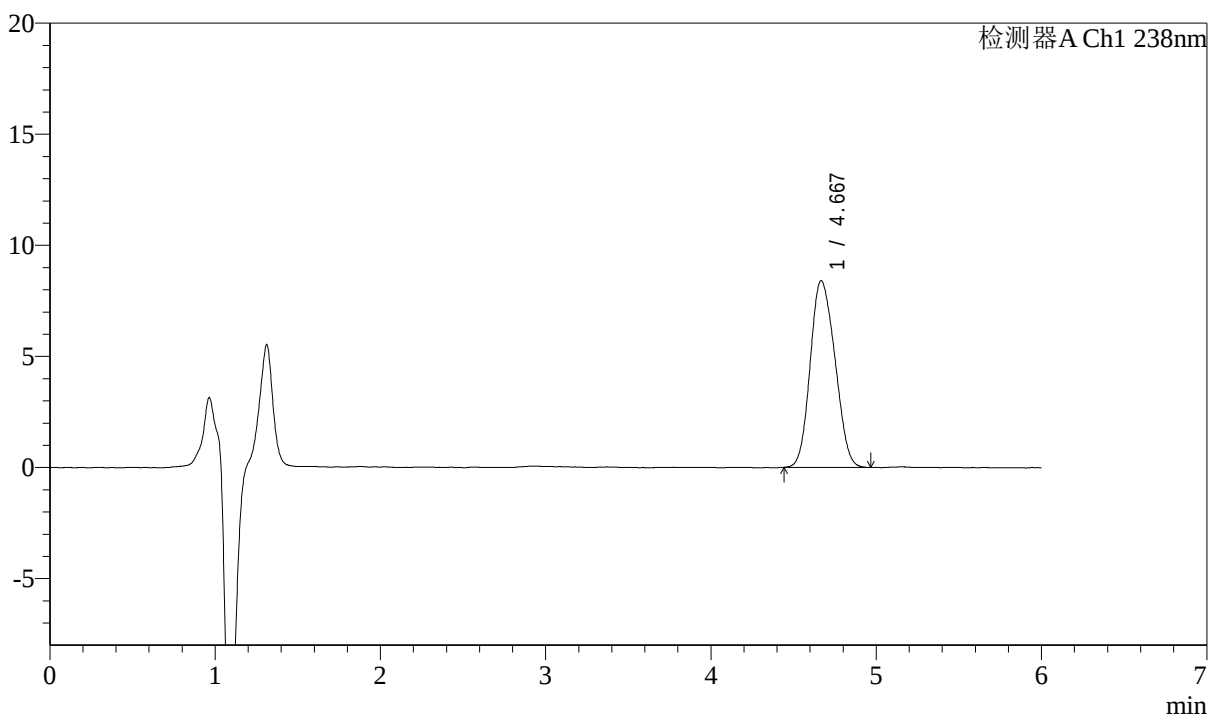
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.667	87485	100.000	8398	4455	1.142	--
总计		87485	100.000	8398			

图42 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024122311批)-pH2.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



J405

<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\$J405 - 0-130/30-1058-2 - zzp-2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/07 19:49:28

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

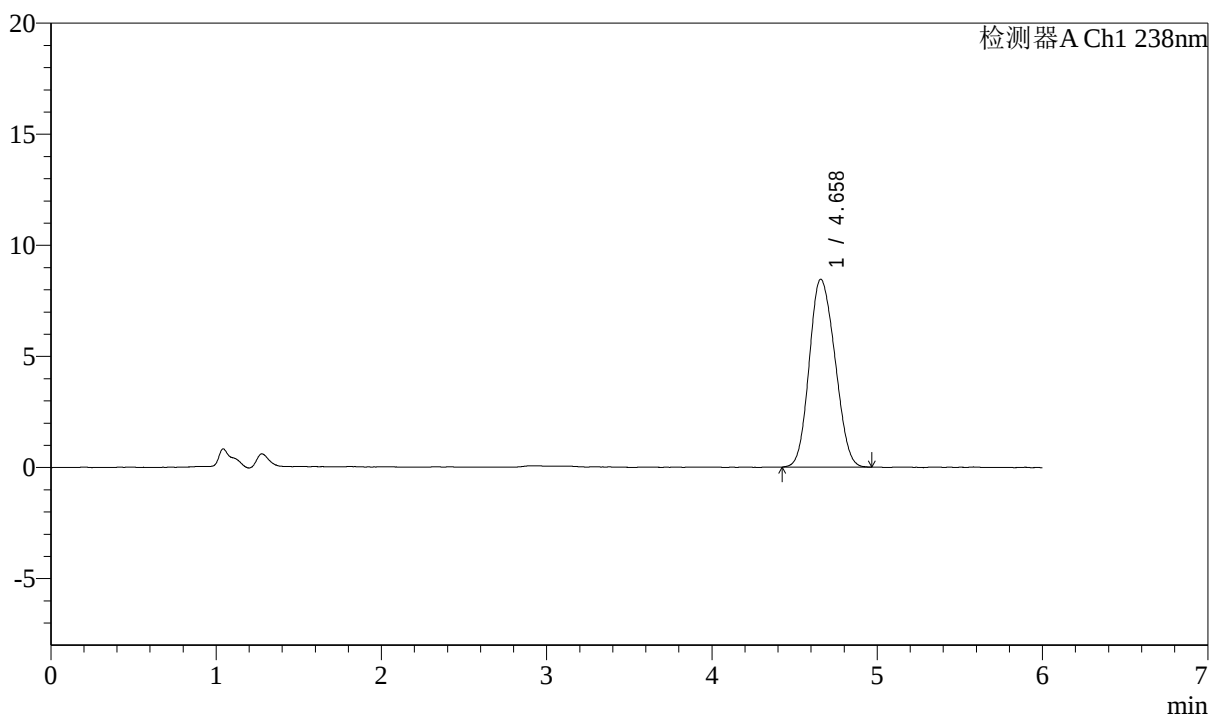
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.658	91546	100.000	8457	4147	1.134	--
总计		91546	100.000	8457			

图43 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1



J405

<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\$J405 - 0-130/30-1059-2 - zzp-2.5mg-rcd-pH2.0jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J405 - J405-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J405 - 20250307-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/07 19:55:53

处理时间 (V2): 2025/03/10 08:31:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

波长: 238nm

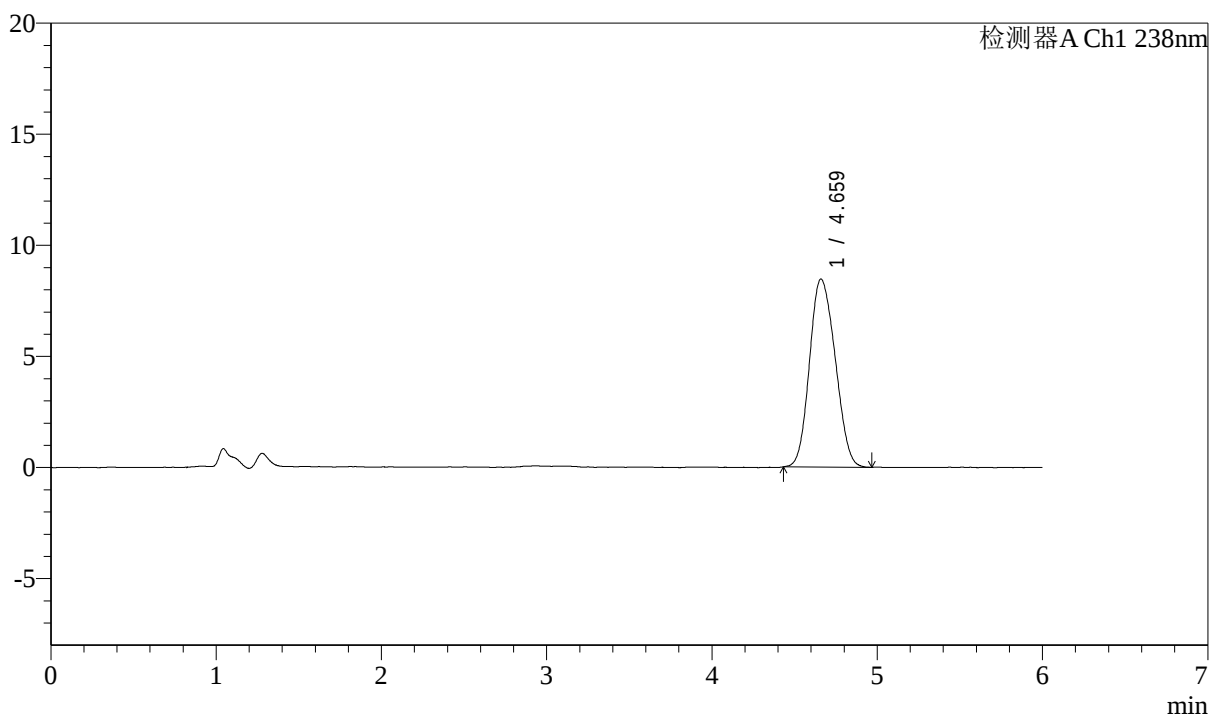
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.659	91458	100.000	8454	4177	1.138	--
总计		91458	100.000	8454			

图44 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2