



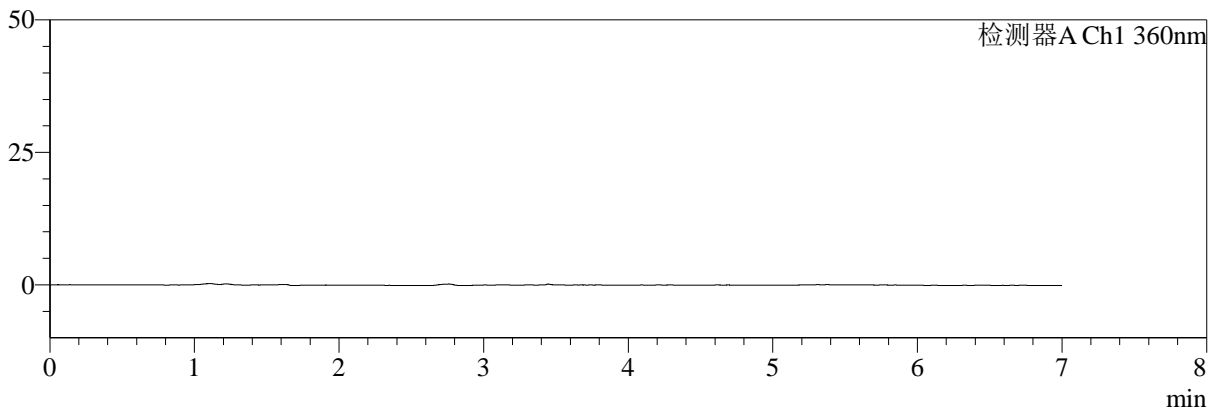
SMF-217

<样品信息>

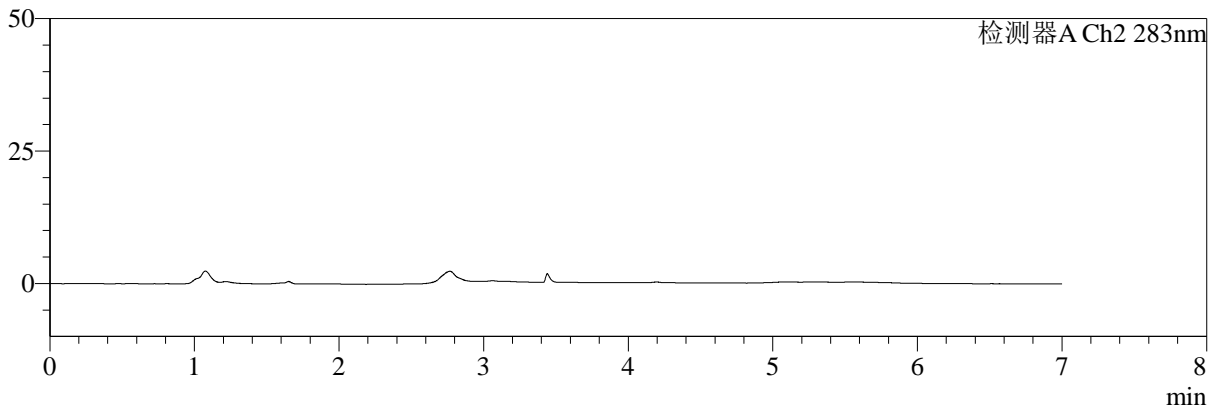
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-53/7-1730-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



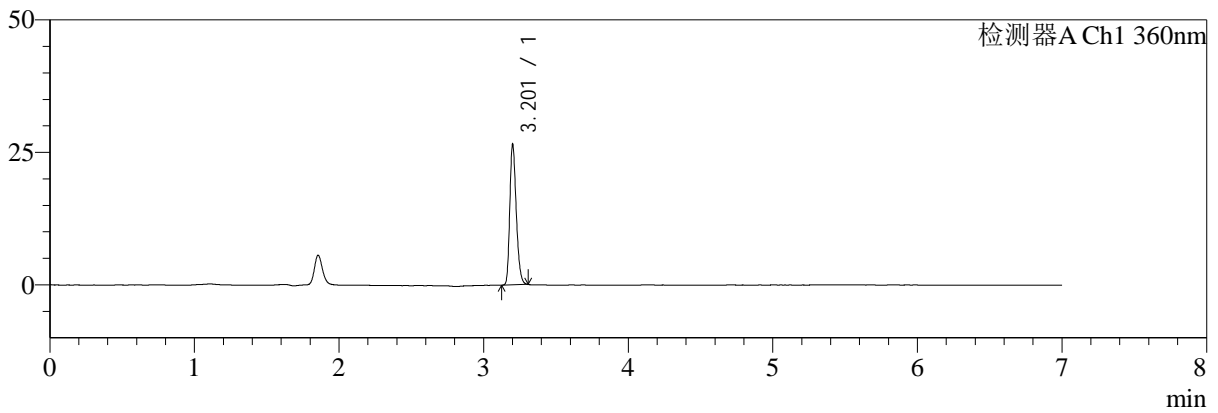
SMF-217

<样品信息>

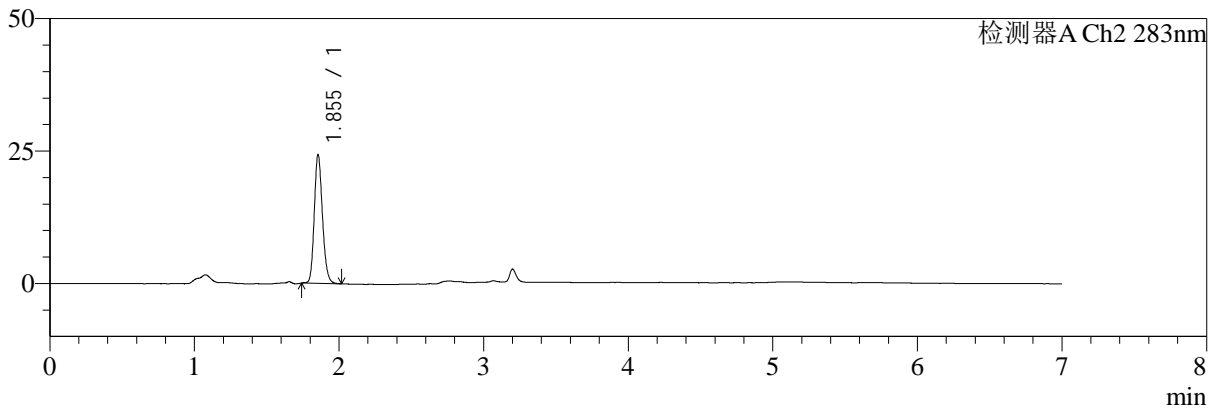
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-53/7-1731-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.201	82546	100.000	25981	24346	1.262	--
总计		82546	100.000	25981			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	95010	100.000	24276	5261	1.178	--
总计		95010	100.000	24276			

图2 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



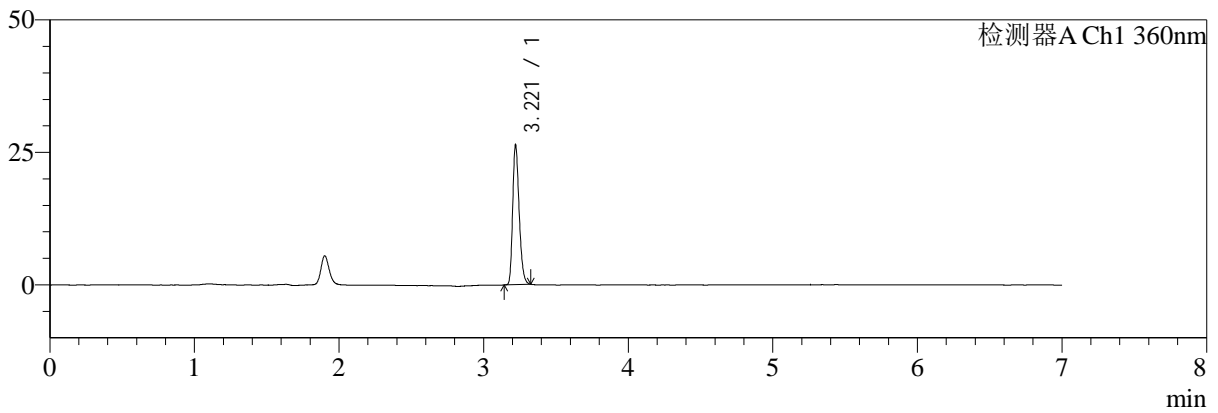
SMF-217

<样品信息>

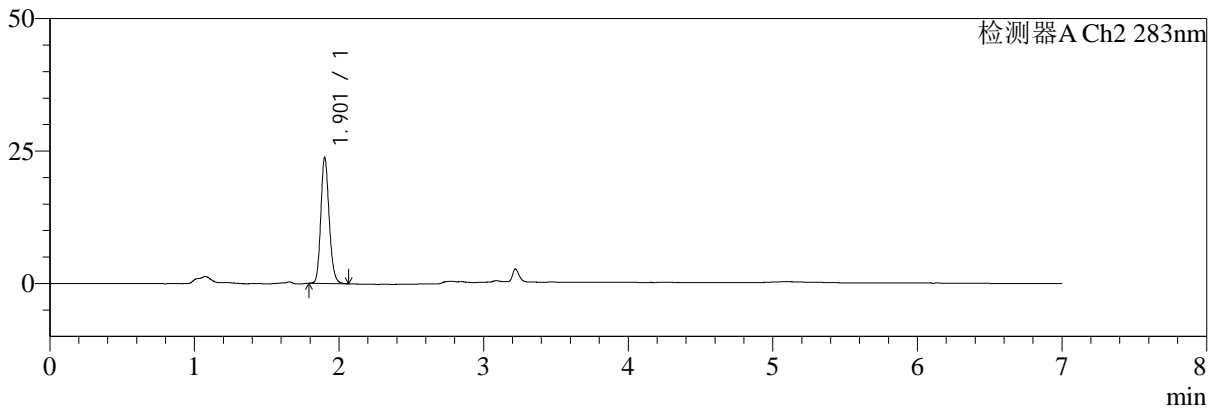
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-53/7-1732-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 11:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	82013	100.000	26300	24558	1.255	--
总计		82013	100.000	26300			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	95566	100.000	23518	5240	1.175	--
总计		95566	100.000	23518			

图3 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



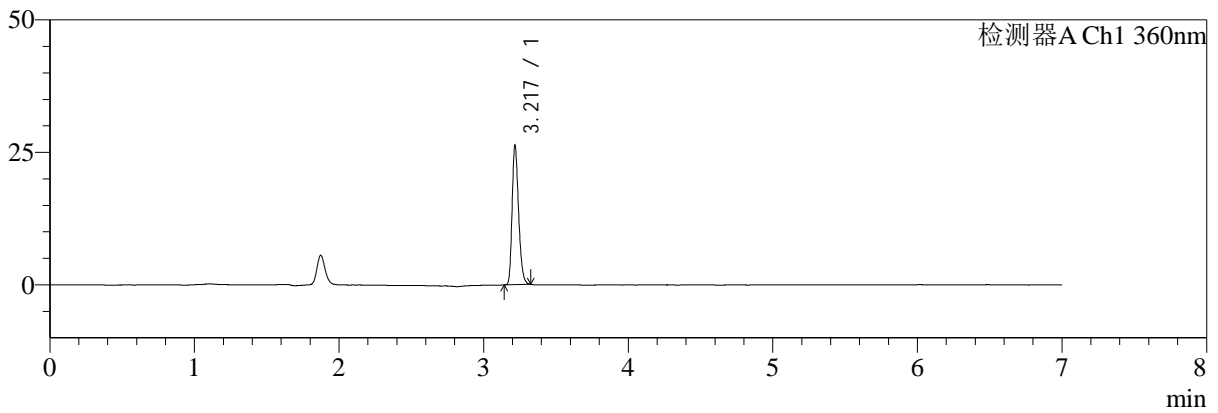
SMF-217

<样品信息>

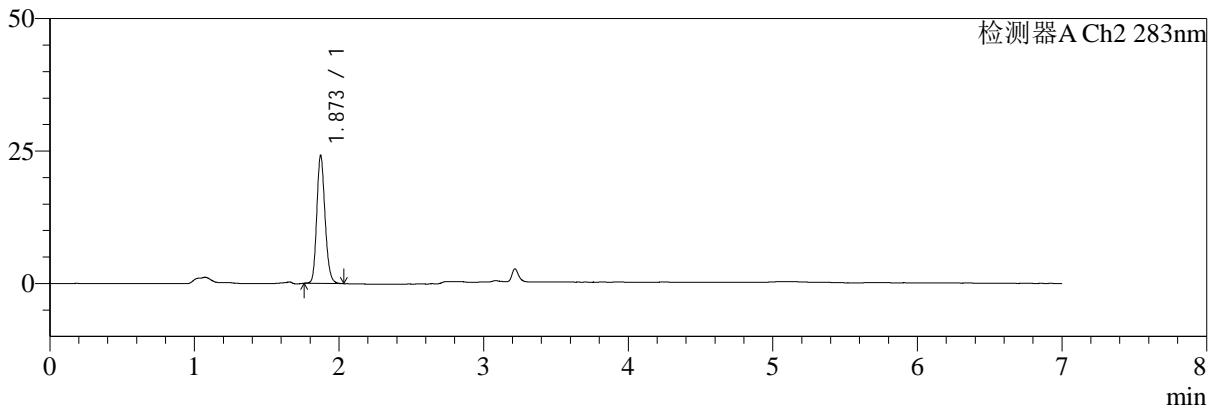
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-53/7-1733-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	82111	100.000	25857	24425	1.262	--
总计		82111	100.000	25857			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	95645	100.000	24188	5251	1.178	--
总计		95645	100.000	24188			

图4 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



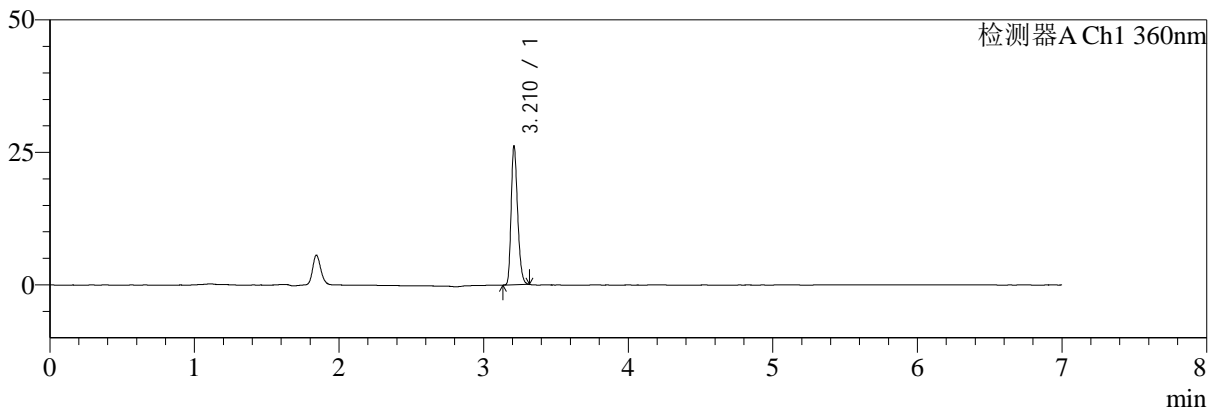
SMF-217

<样品信息>

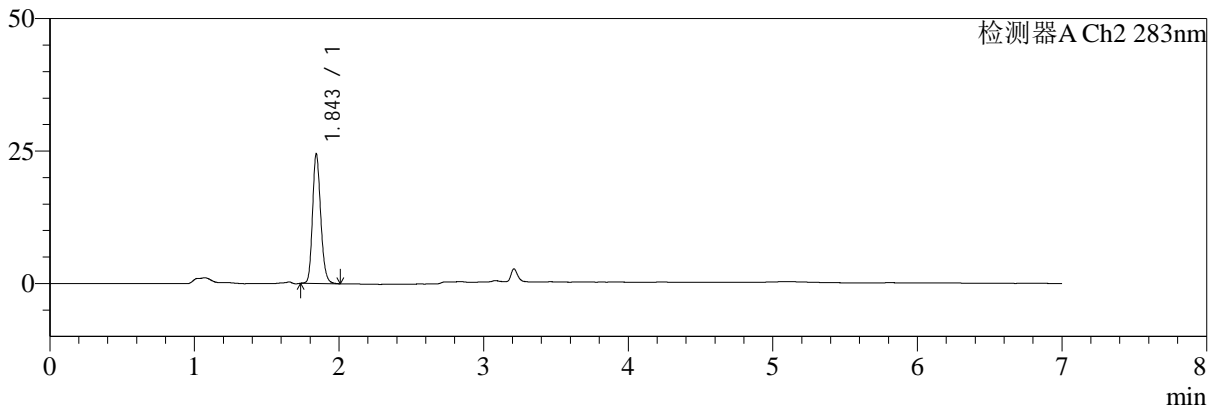
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-53/7-1734-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	81869	100.000	25812	24267	1.258	--
总计		81869	100.000	25812			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	95864	100.000	24166	5202	1.184	--
总计		95864	100.000	24166			

图5 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



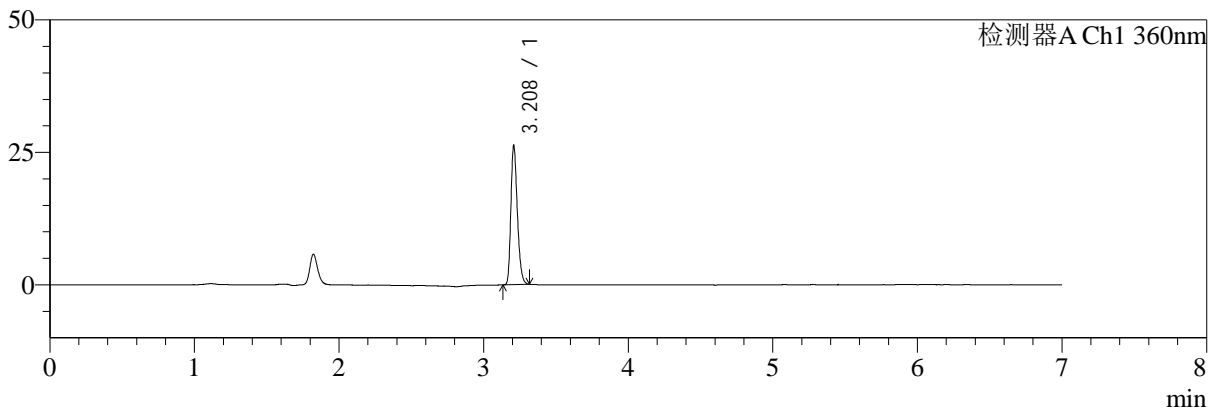
SMF-217

<样品信息>

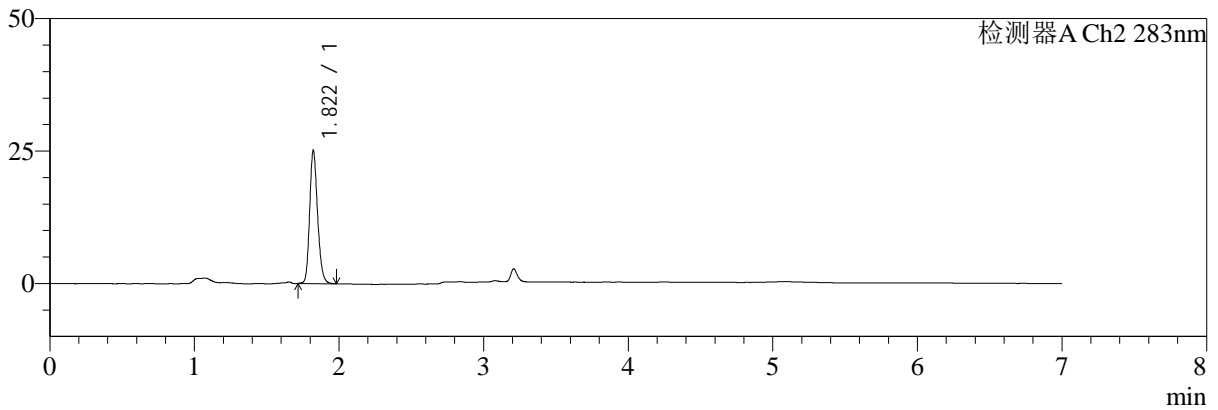
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-53/7-1735-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:20:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	81690	100.000	25868	24422	1.267	--
总计		81690	100.000	25868			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	95710	100.000	25102	5349	1.188	--
总计		95710	100.000	25102			

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



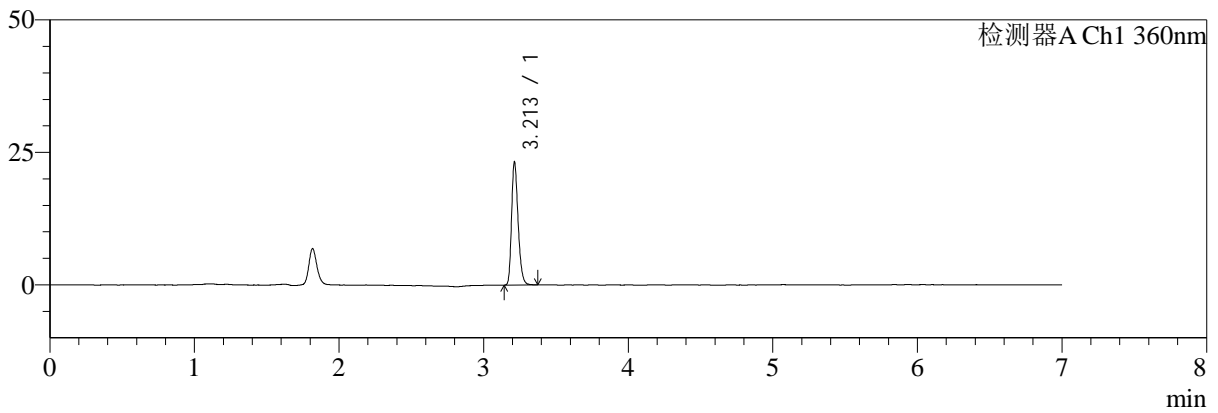
SMF-217

<样品信息>

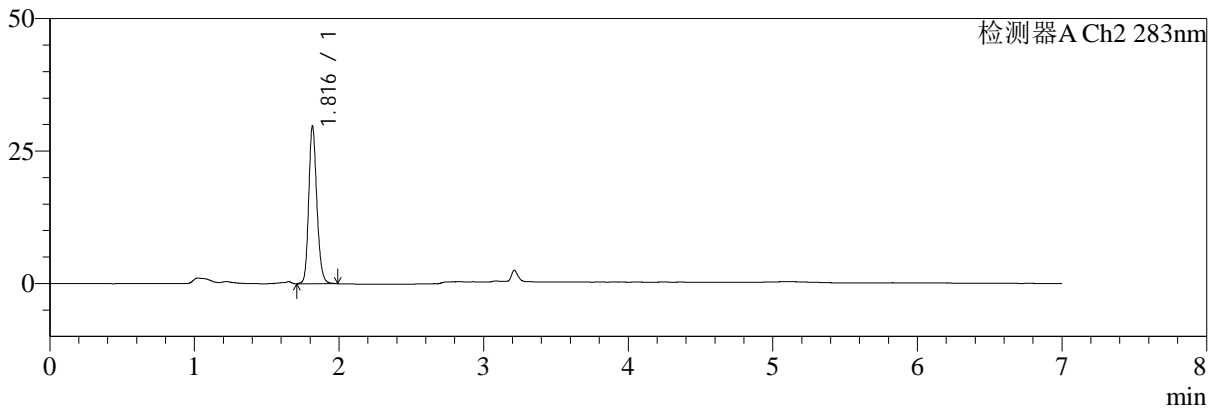
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1736-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.213	73042	100.000	23218	24303	1.261	--
总计		73042	100.000	23218			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	116454	100.000	29552	5085	1.177	--
总计		116454	100.000	29552			

图7 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



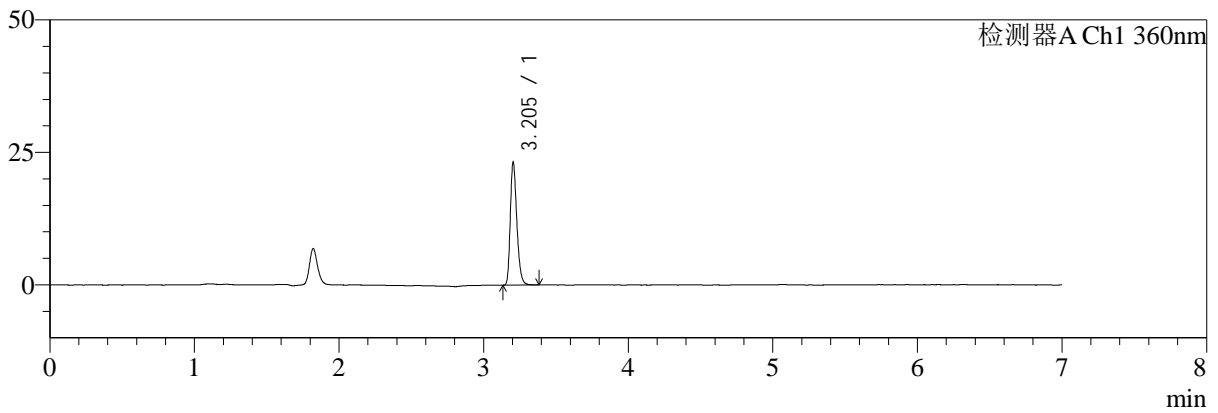
SMF-217

<样品信息>

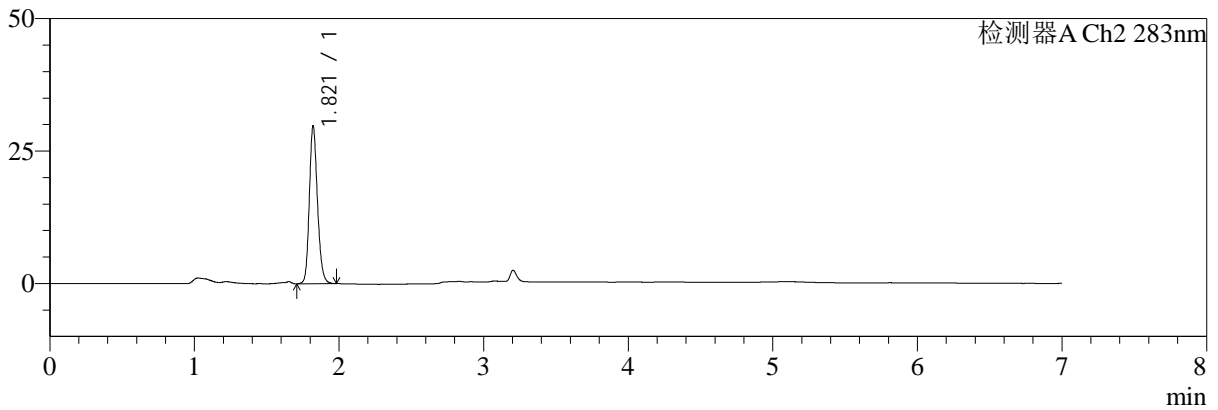
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1737-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	73152	100.000	23134	24014	1.269	--
总计		73152	100.000	23134			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	116540	100.000	29760	5108	1.171	--
总计		116540	100.000	29760			

图8 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



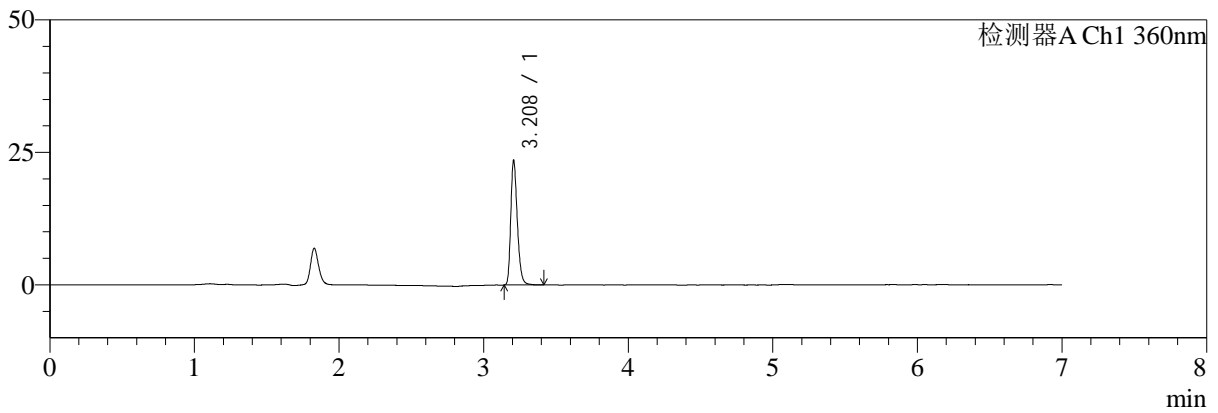
SMF-217

<样品信息>

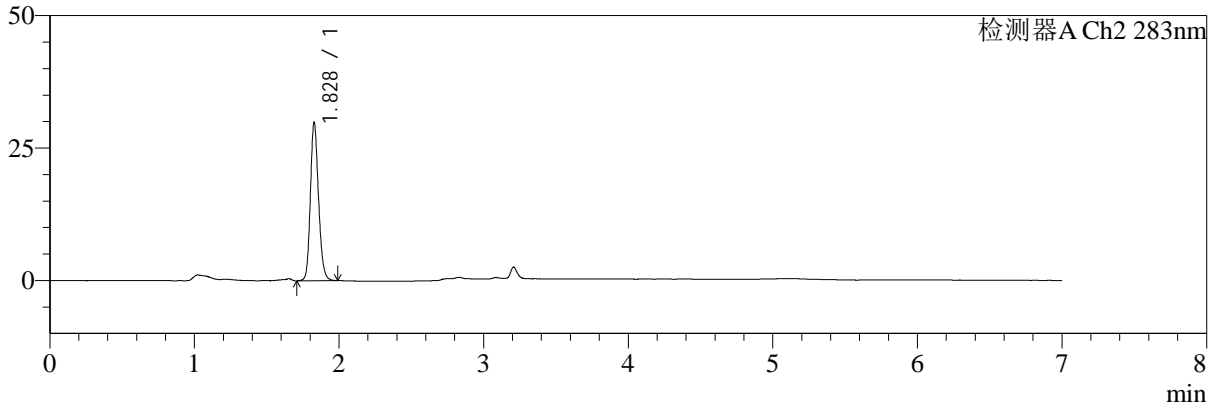
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1738-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	74373	100.000	23319	24128	1.276	--
总计		74373	100.000	23319			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	116935	100.000	29767	5144	1.170	--
总计		116935	100.000	29767			

图9 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



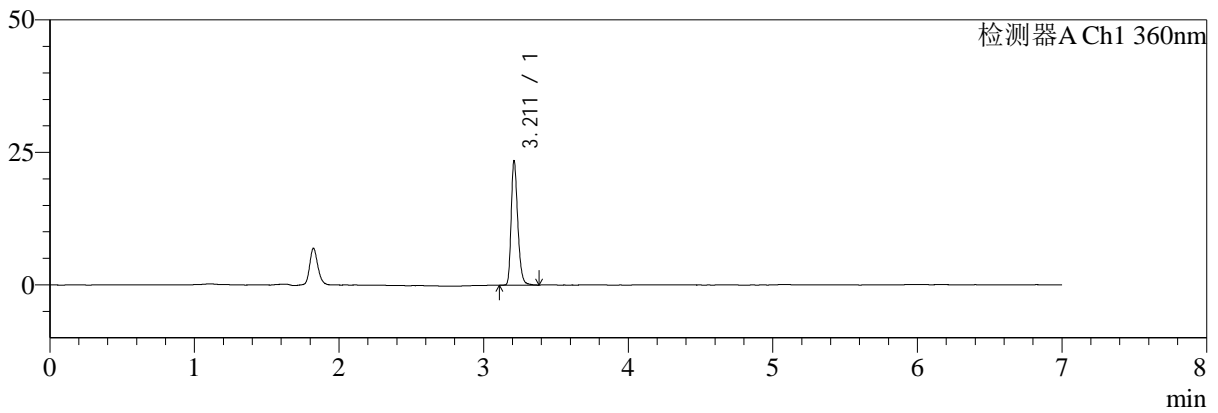
SMF-217

<样品信息>

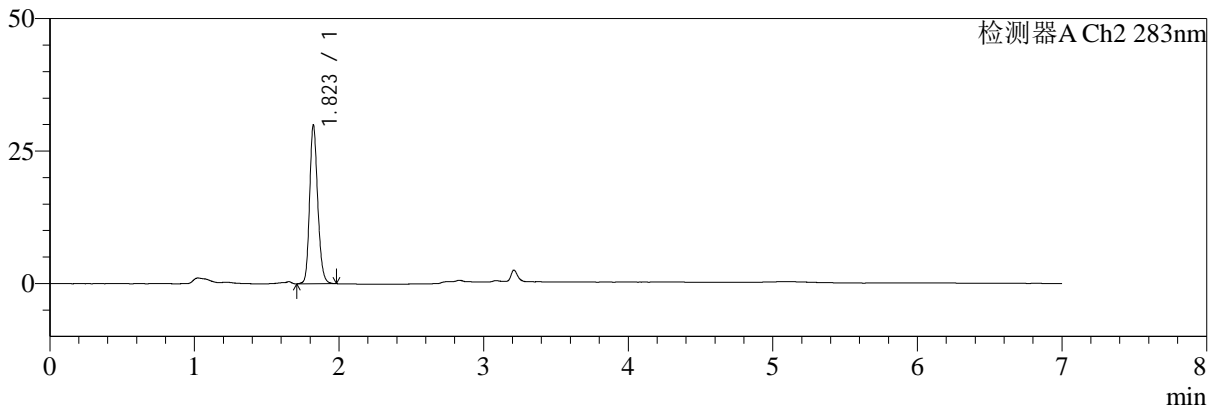
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1739-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.211	74329	100.000	23209	24145	1.271	--
总计		74329	100.000	23209			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	116768	100.000	29953	5143	1.176	--
总计		116768	100.000	29953			

图10 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



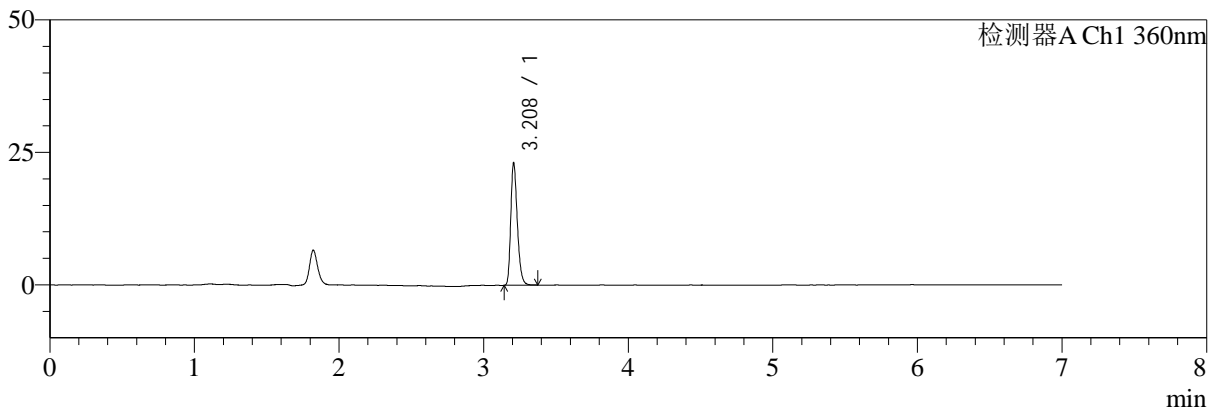
SMF-217

<样品信息>

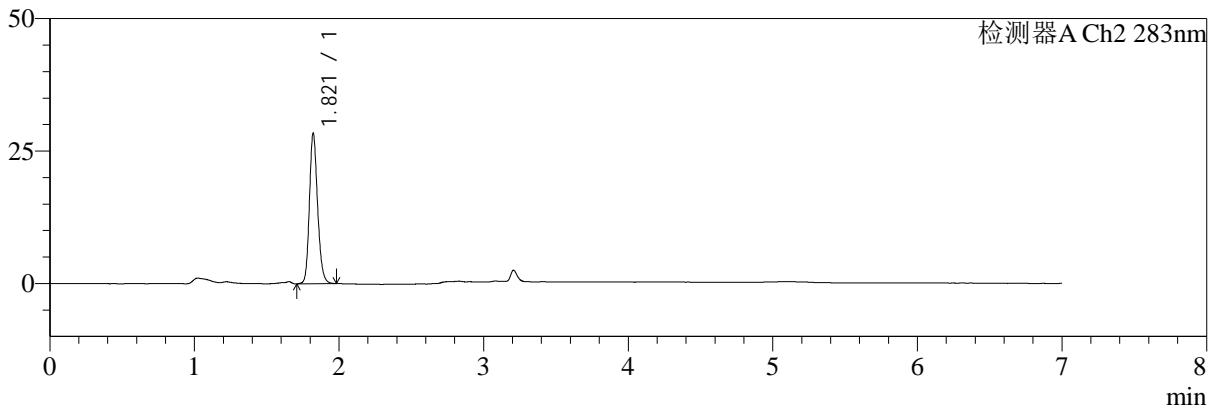
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1740-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 12:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	72953	100.000	22904	24022	1.276	--
总计		72953	100.000	22904			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	111536	100.000	28397	5069	1.173	--
总计		111536	100.000	28397			

图11 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



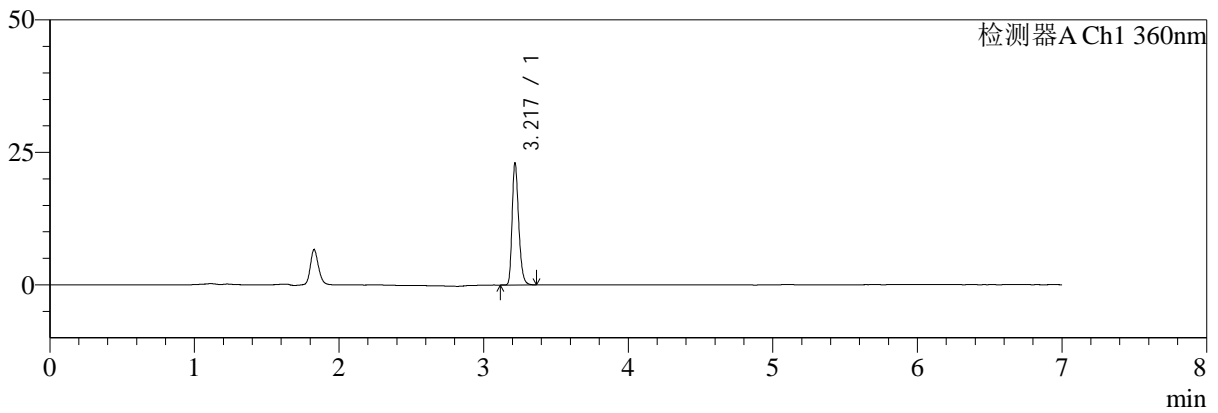
SMF-217

<样品信息>

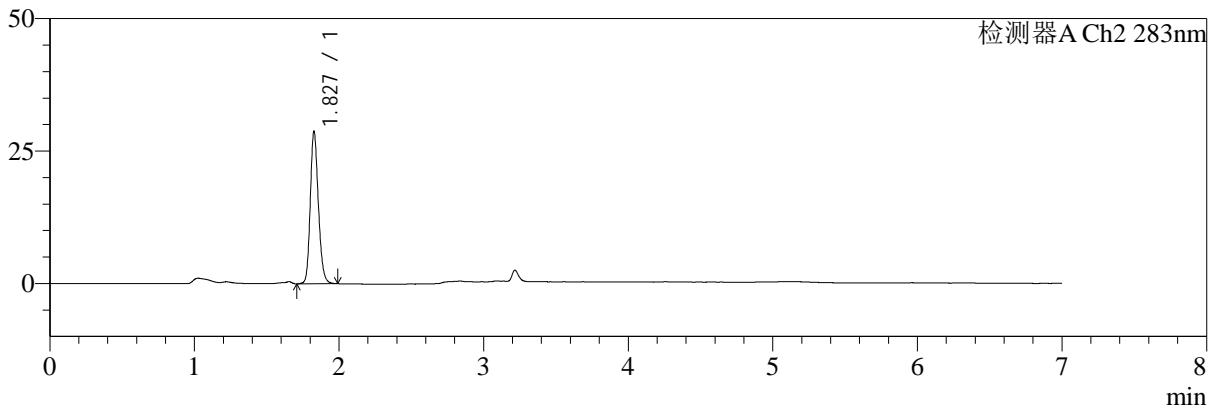
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1741-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	72929	100.000	22614	24086	1.276	--
总计		72929	100.000	22614			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	111731	100.000	28522	5203	1.178	--
总计		111731	100.000	28522			

图12 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



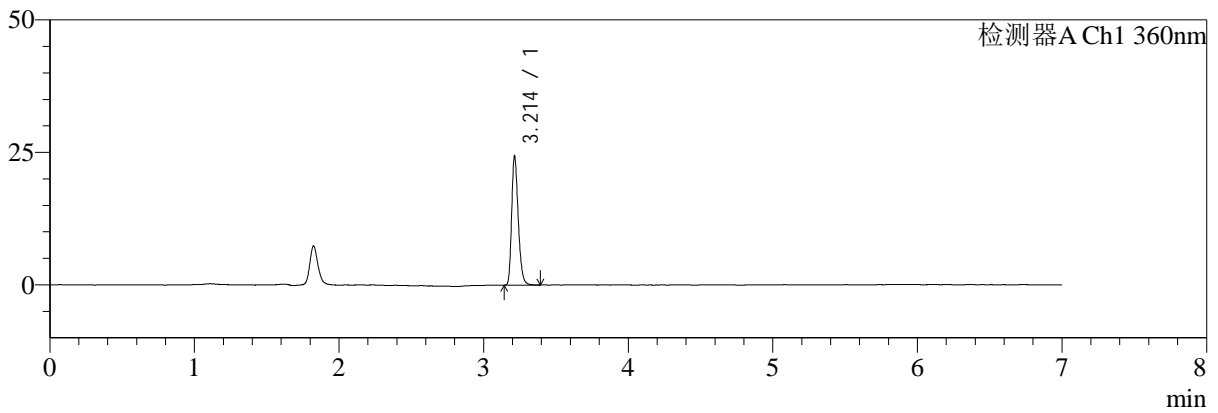
SMF-217

<样品信息>

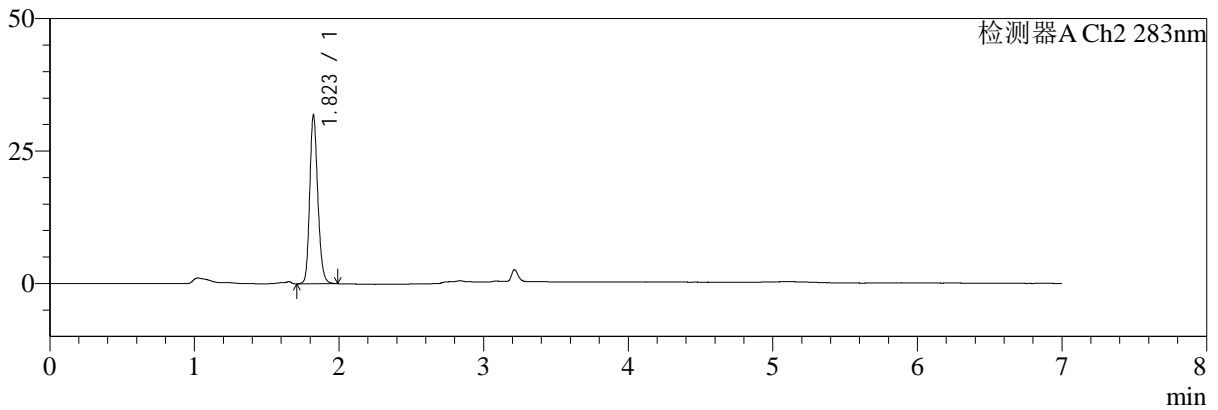
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1742-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	77194	100.000	24321	24011	1.270	--
总计		77194	100.000	24321			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	124097	100.000	31804	5164	1.179	--
总计		124097	100.000	31804			

图13 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



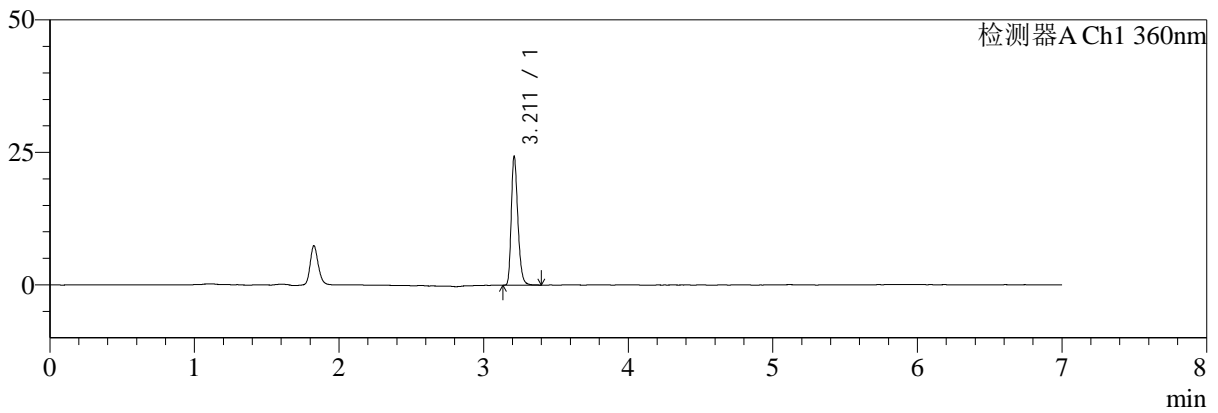
SMF-217

<样品信息>

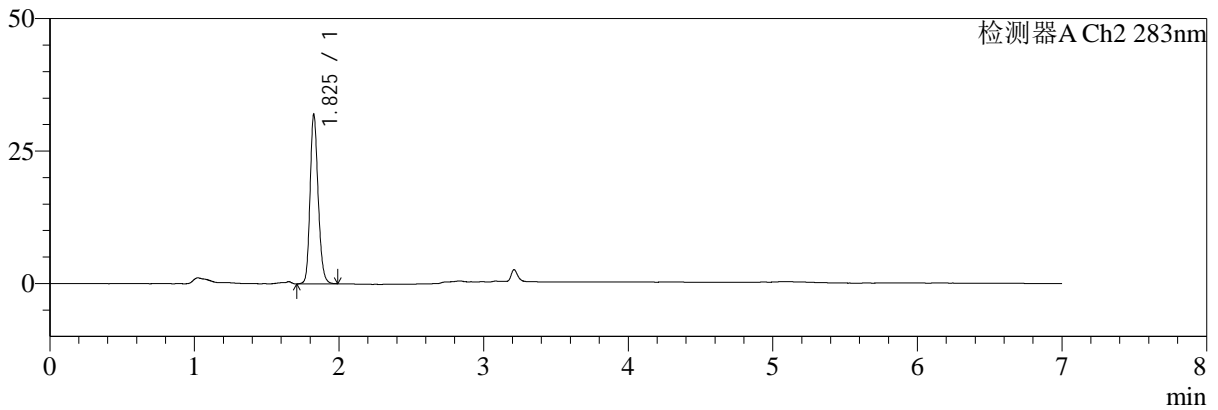
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1743-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.211	77114	100.000	24136	23905	1.269	--
总计		77114	100.000	24136			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	123994	100.000	31598	5218	1.180	--
总计		123994	100.000	31598			

图14 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



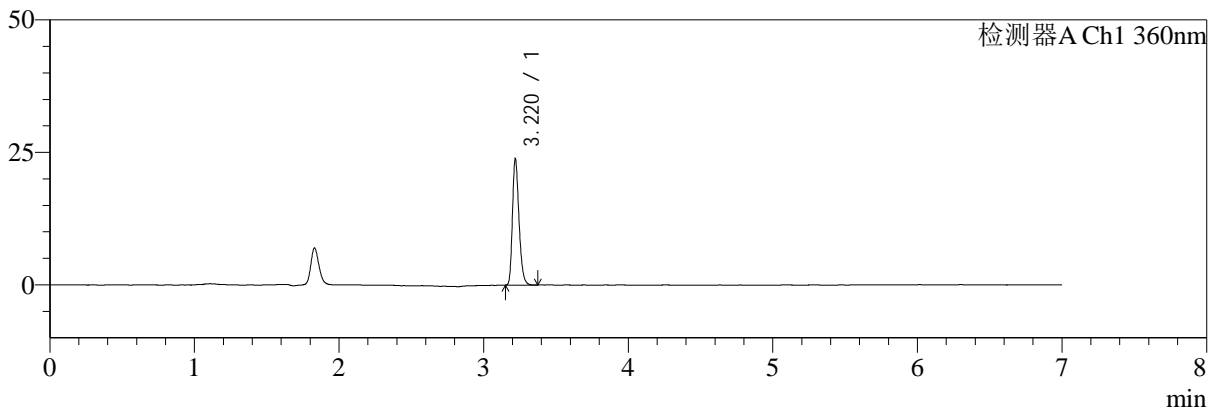
SMF-217

<样品信息>

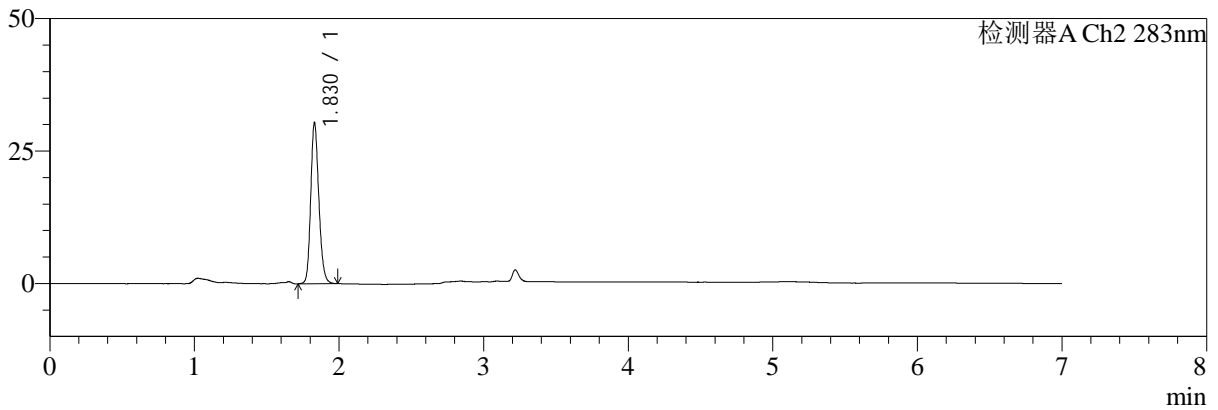
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1744-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.220	75204	100.000	23613	24064	1.266	--
总计		75204	100.000	23613			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	118671	100.000	30435	5187	1.176	--
总计		118671	100.000	30435			

图15 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



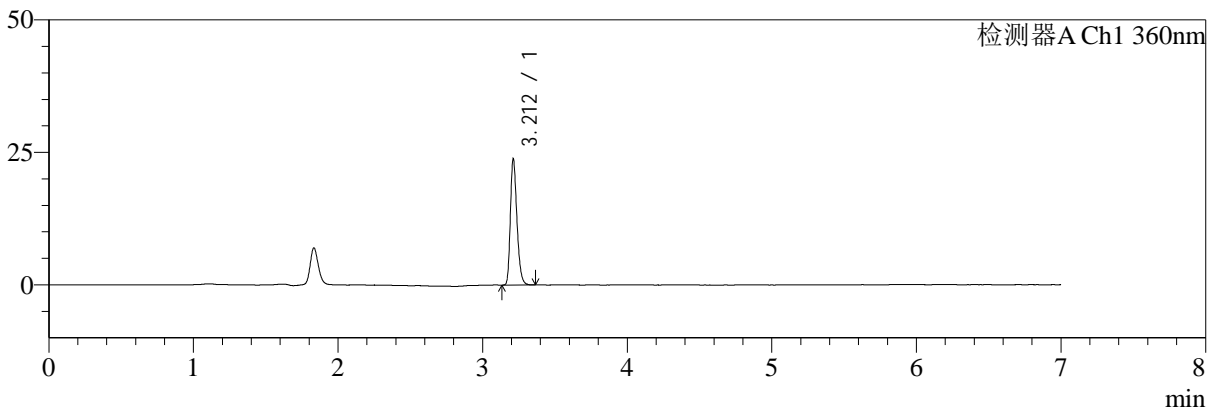
SMF-217

<样品信息>

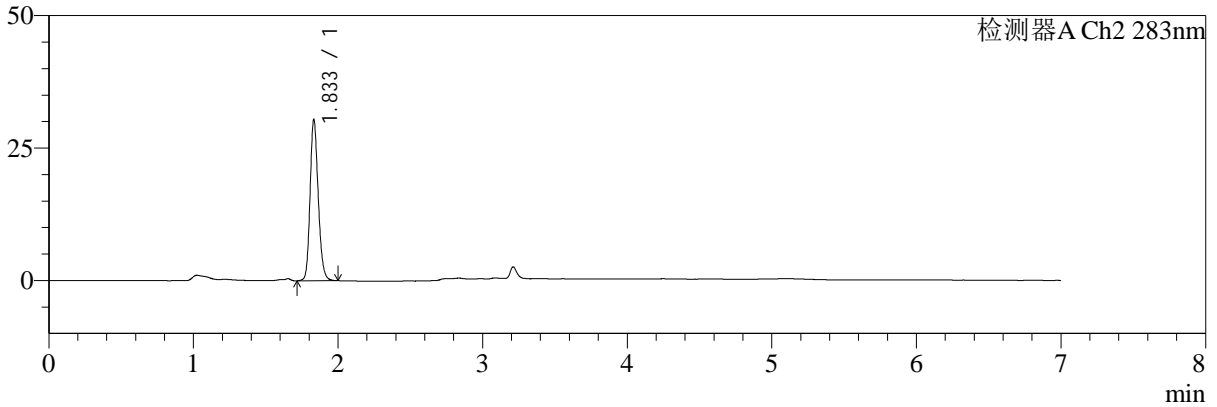
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1745-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.212	75326	100.000	23733	23963	1.266	--
总计		75326	100.000	23733			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	118890	100.000	30276	5202	1.178	--
总计		118890	100.000	30276			

图16 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



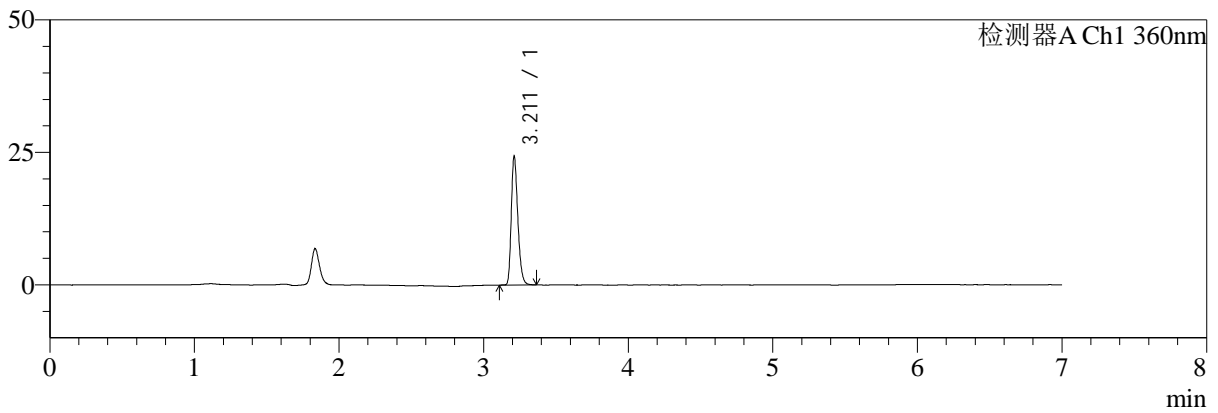
SMF-217

<样品信息>

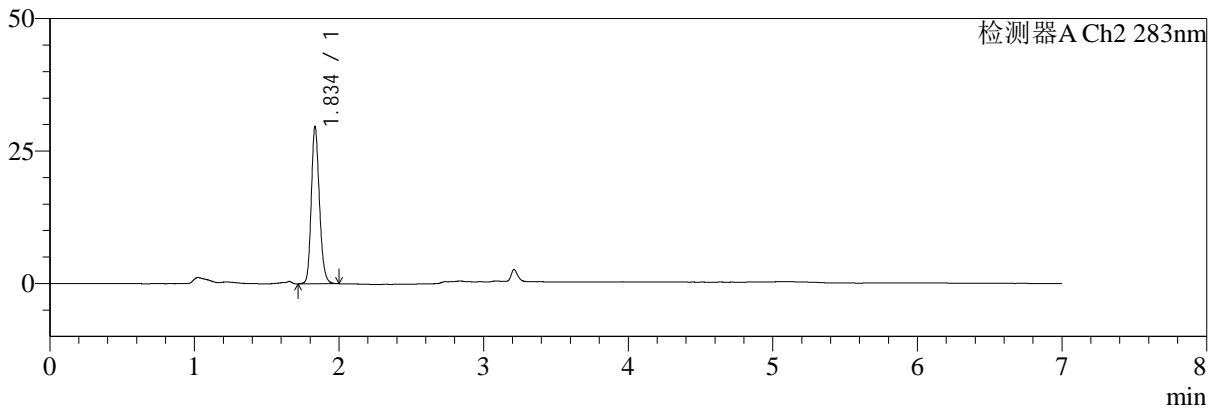
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1746-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.211	76852	100.000	24141	23991	1.268	--
总计		76852	100.000	24141			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	115888	100.000	29270	5195	1.181	--
总计		115888	100.000	29270			

图17 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



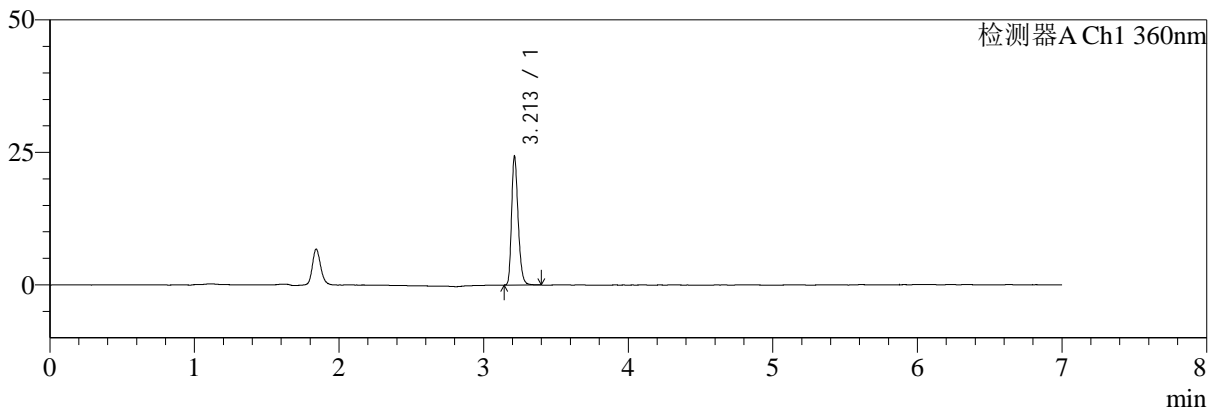
SMF-217

<样品信息>

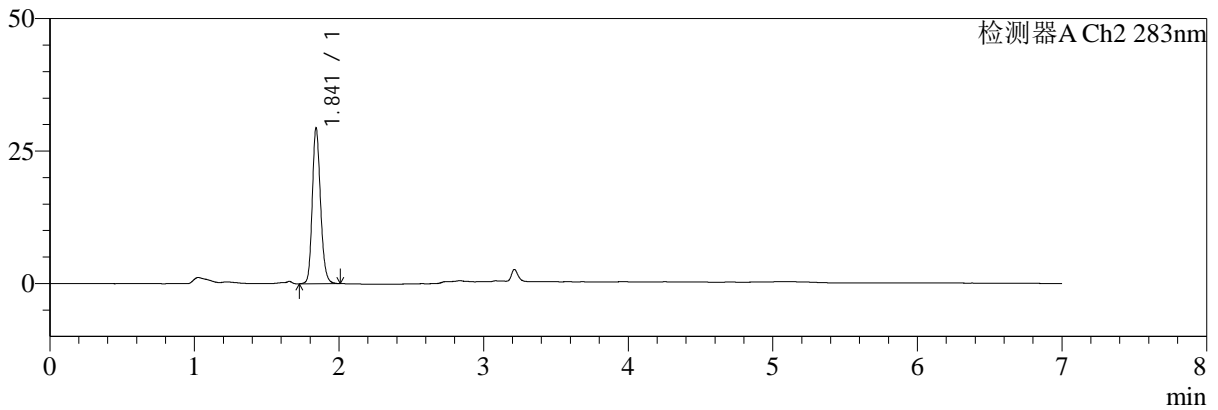
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1747-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.213	76882	100.000	24276	24129	1.264	--
总计		76882	100.000	24276			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	115941	100.000	29206	5150	1.179	--
总计		115941	100.000	29206			

图18 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



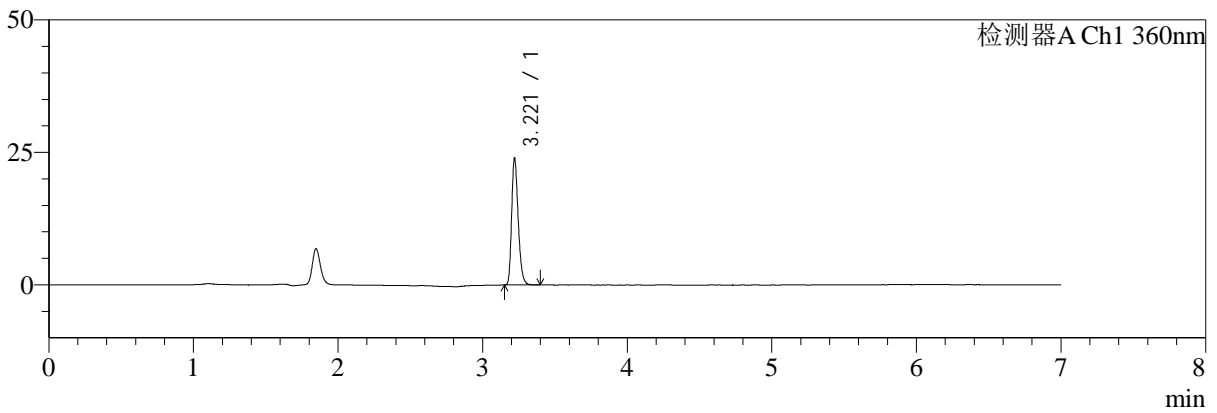
SMF-217

<样品信息>

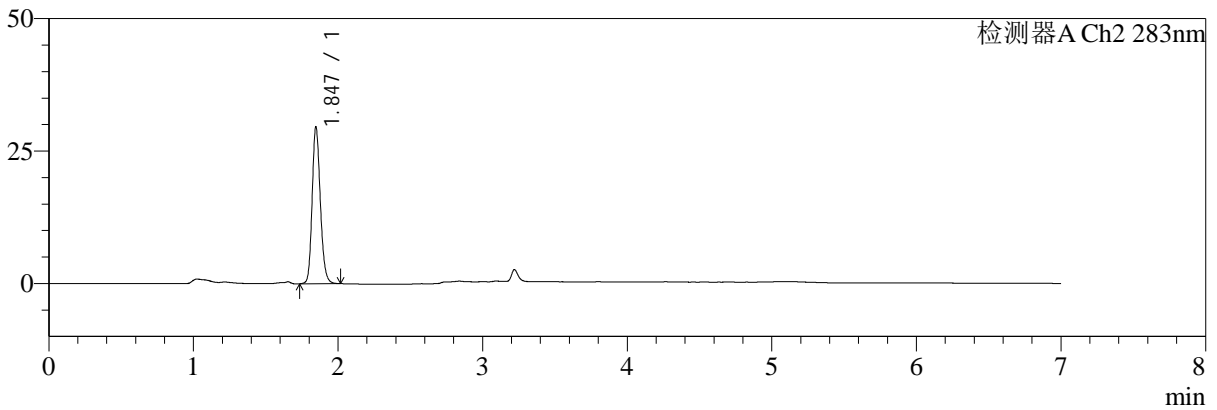
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1748-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 13:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	75566	100.000	23901	24202	1.263	--
总计		75566	100.000	23901			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	116095	100.000	29627	5242	1.175	--
总计		116095	100.000	29627			

图19 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



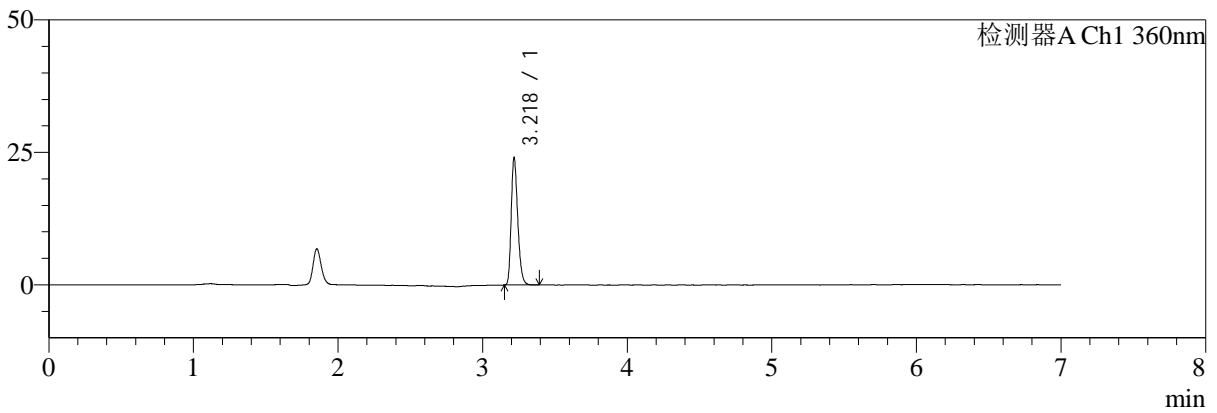
SMF-217

<样品信息>

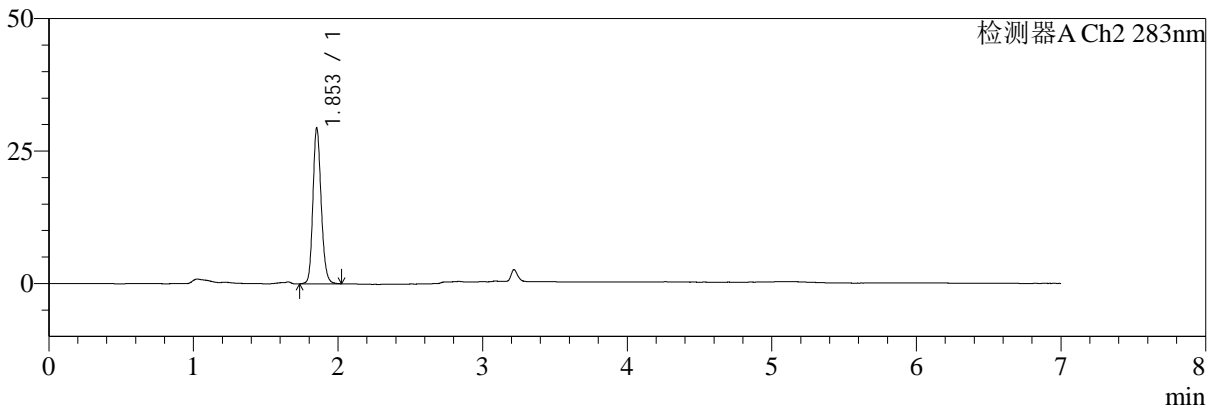
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1749-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.218	75665	100.000	23487	24075	1.271	--
总计		75665	100.000	23487			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	116329	100.000	29287	5176	1.168	--
总计		116329	100.000	29287			

图20 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



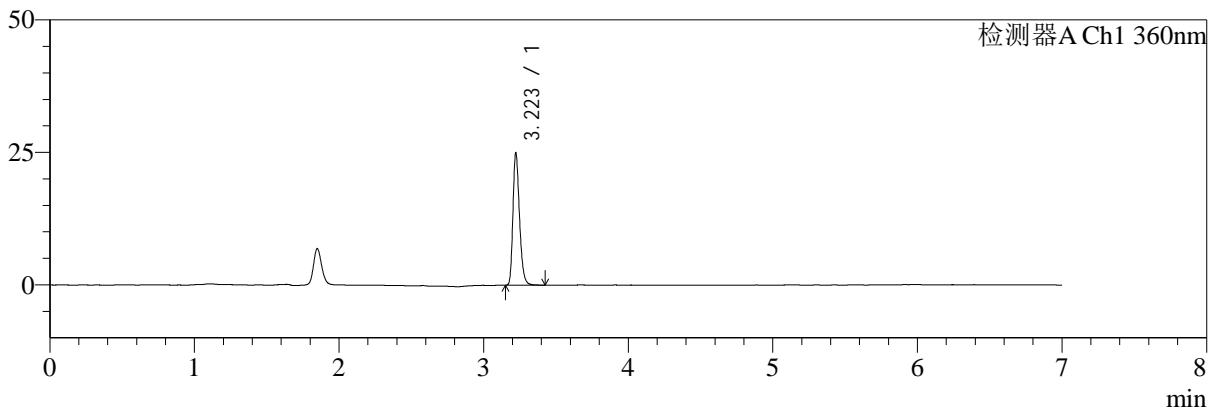
SMF-217

<样品信息>

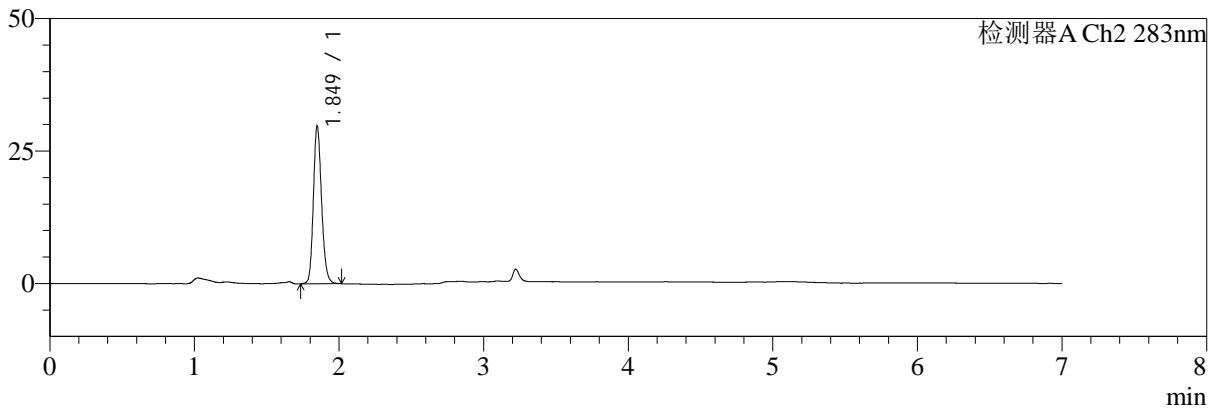
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1750-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.223	79003	100.000	24907	24221	1.270	--
总计		79003	100.000	24907			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	116983	100.000	29673	5217	1.174	--
总计		116983	100.000	29673			

图21 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



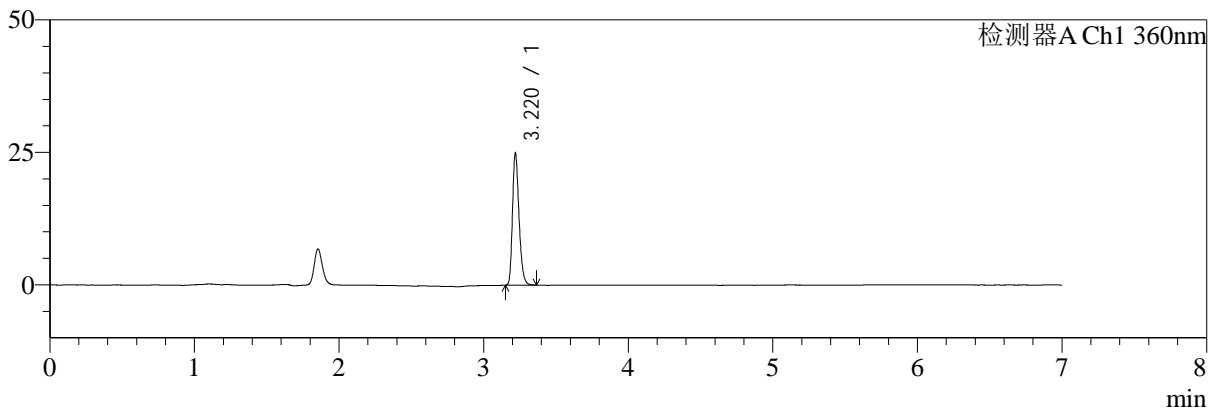
SMF-217

<样品信息>

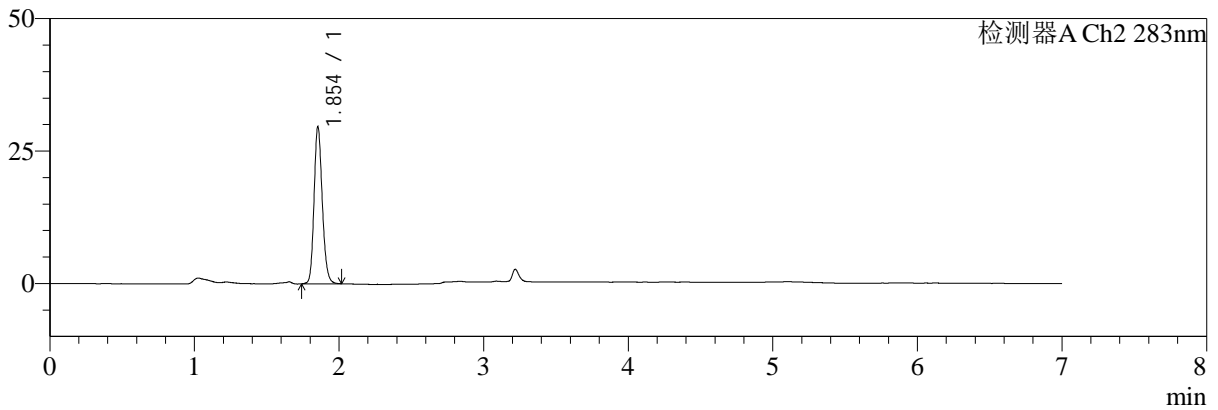
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1751-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.220	78556	100.000	24731	24135	1.263	--
总计		78556	100.000	24731			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	116567	100.000	29596	5226	1.170	--
总计		116567	100.000	29596			

图22 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



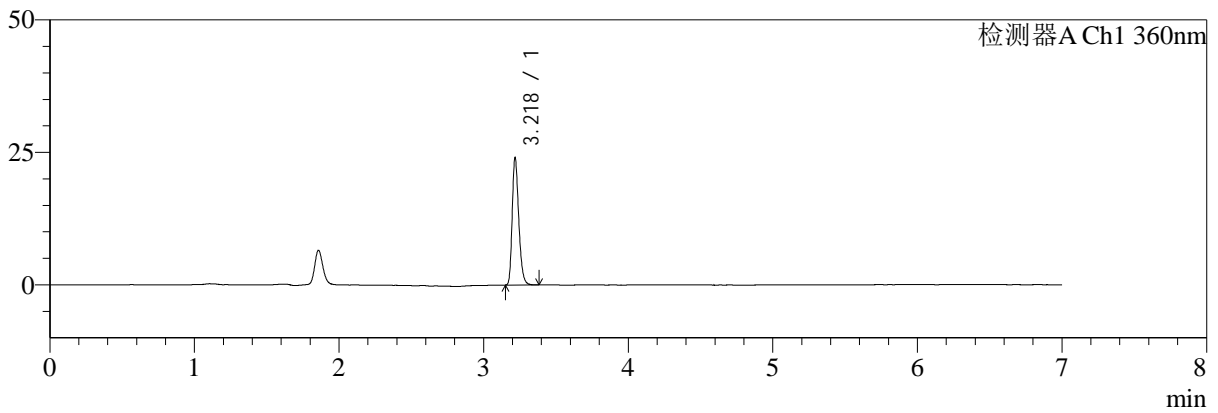
SMF-217

<样品信息>

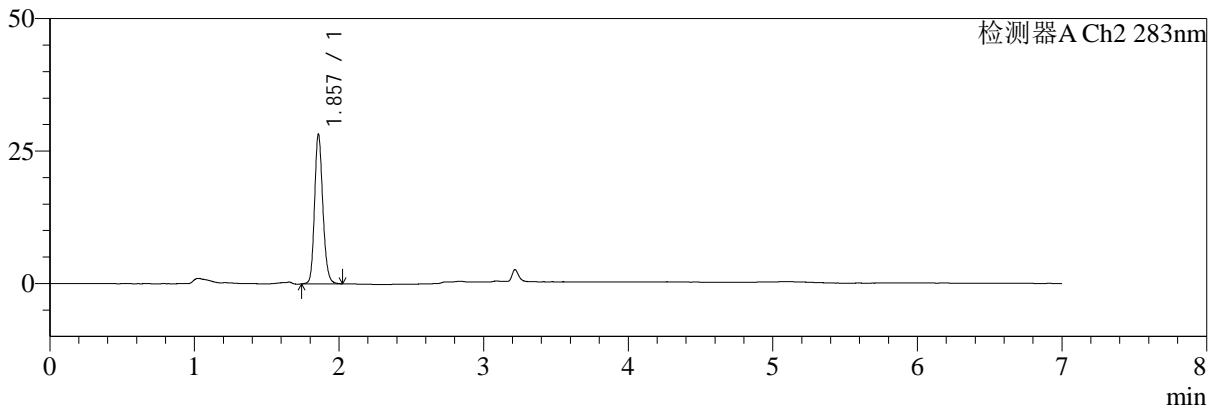
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1752-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.218	75843	100.000	23506	24151	1.273	--
总计		75843	100.000	23506			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	111580	100.000	28133	5221	1.176	--
总计		111580	100.000	28133			

图23 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



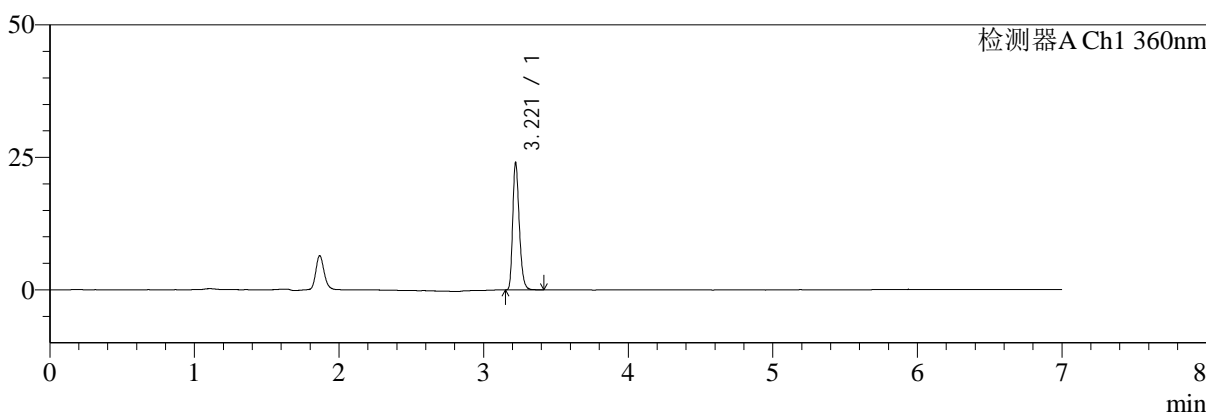
SMF-217

<样品信息>

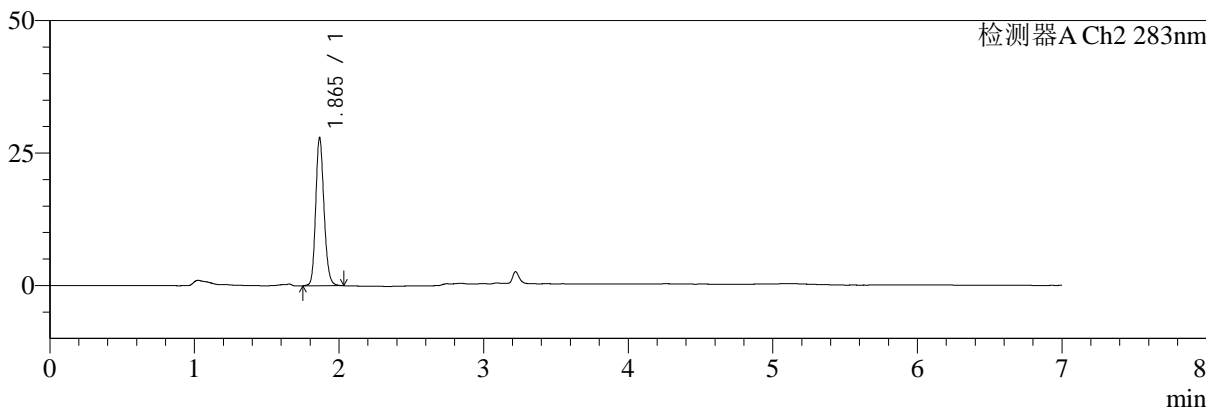
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1753-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	76182	100.000	24023	24171	1.268	--
总计		76182	100.000	24023			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	111349	100.000	27902	5182	1.170	--
总计		111349	100.000	27902			

图24 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



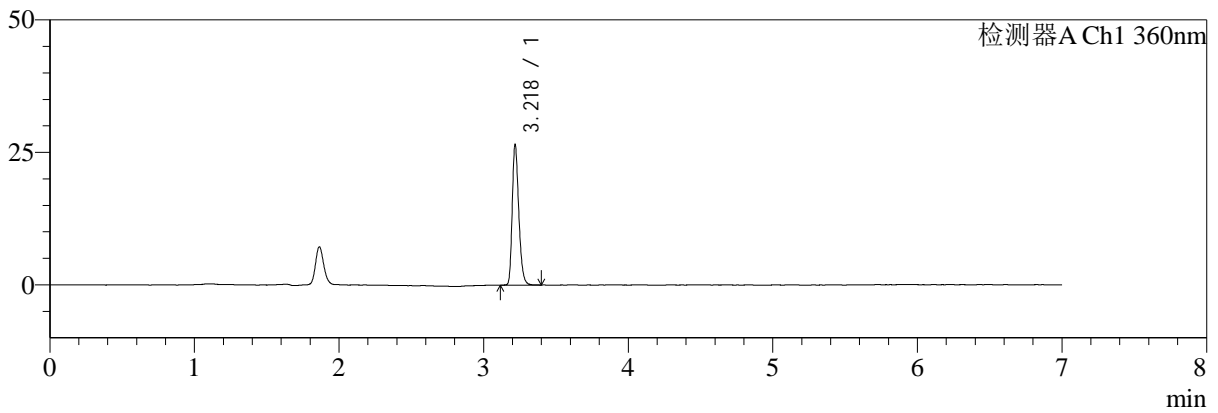
SMF-217

<样品信息>

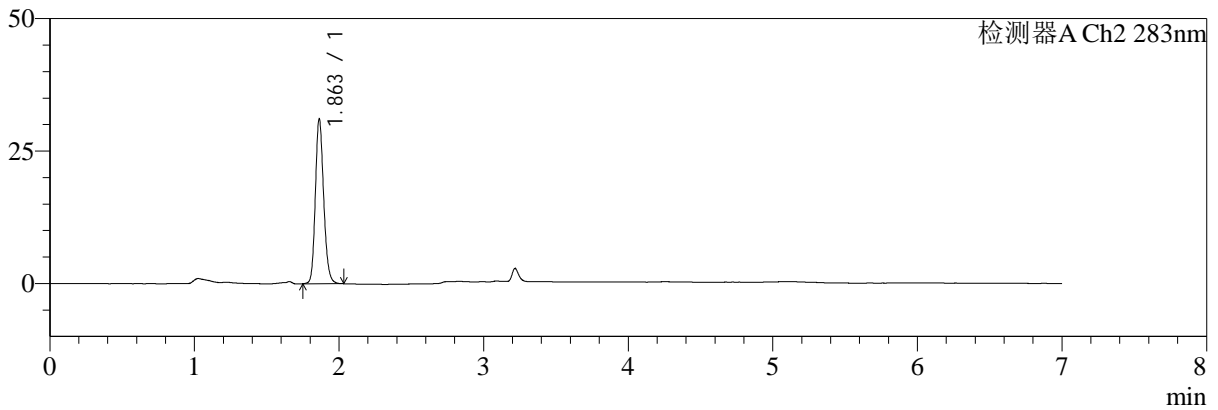
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1754-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.218	83893	100.000	25989	24067	1.274	--
总计		83893	100.000	25989			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	123614	100.000	31099	5169	1.173	--
总计		123614	100.000	31099			

图25 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



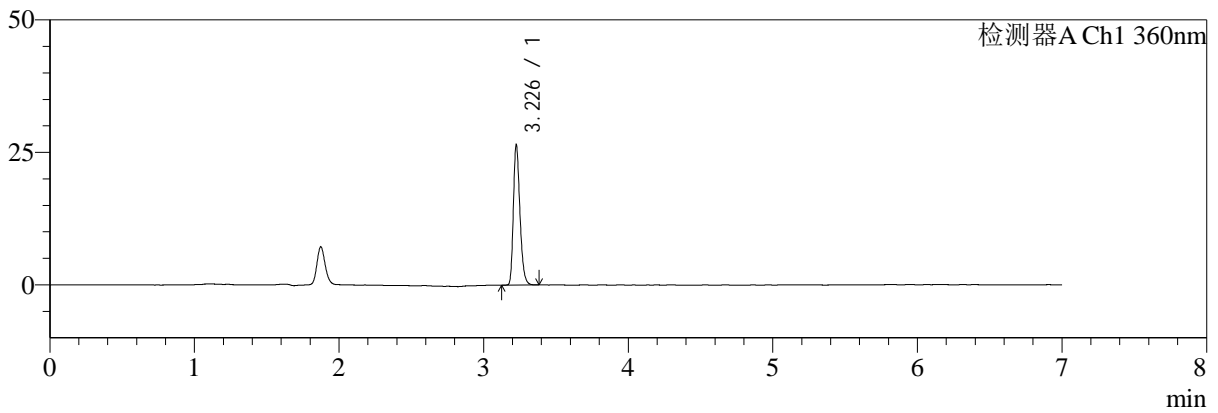
SMF-217

<样品信息>

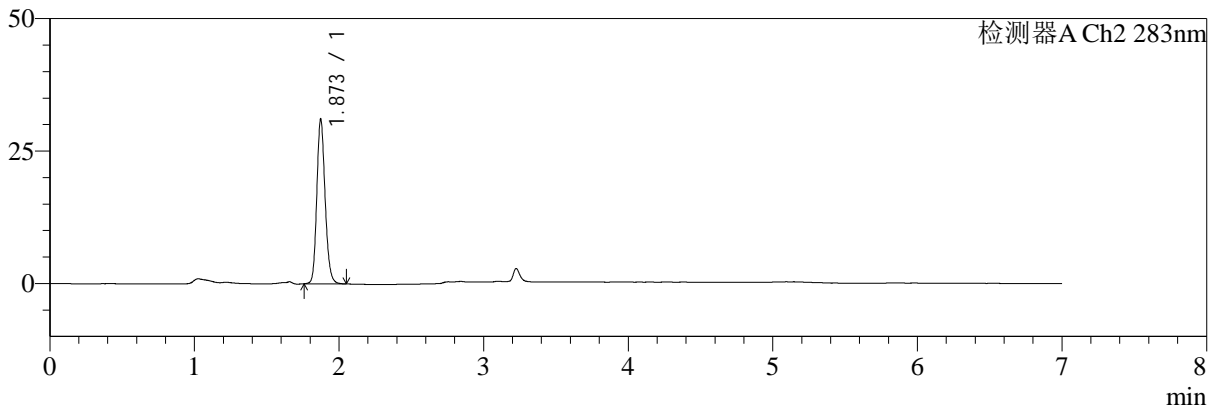
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1755-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.226	83572	100.000	25922	24284	1.272	--
总计		83572	100.000	25922			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	123697	100.000	31080	5217	1.172	--
总计		123697	100.000	31080			

图26 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



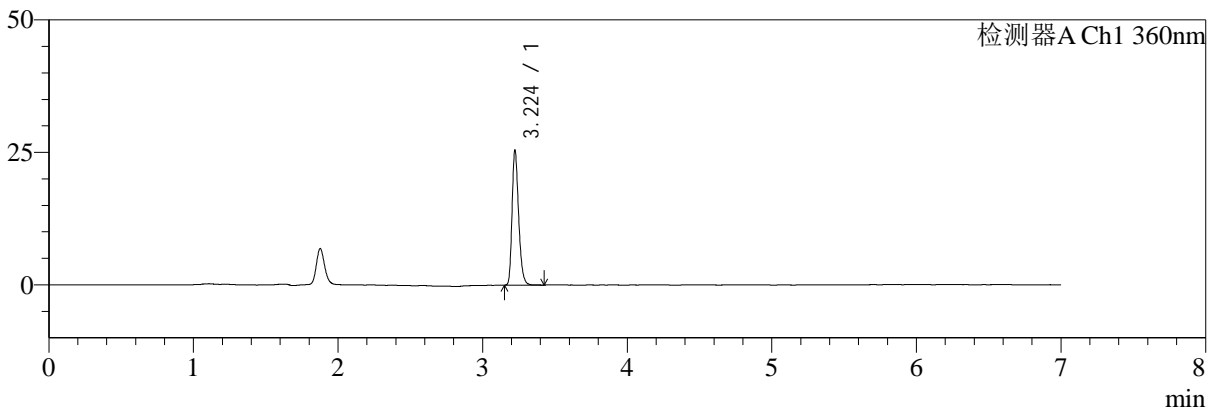
SMF-217

<样品信息>

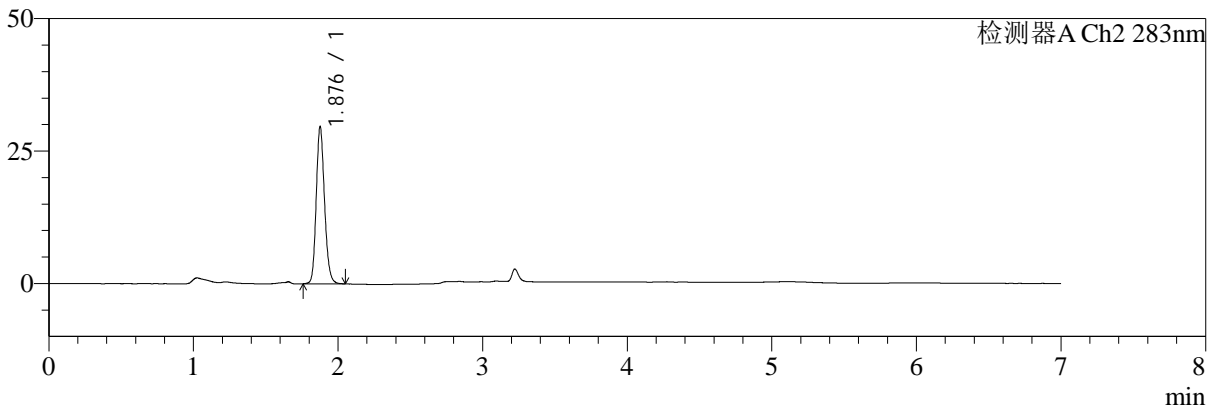
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1756-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 14:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	80452	100.000	25297	24234	1.269	--
总计		80452	100.000	25297			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	118240	100.000	29291	5215	1.174	--
总计		118240	100.000	29291			

图27 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



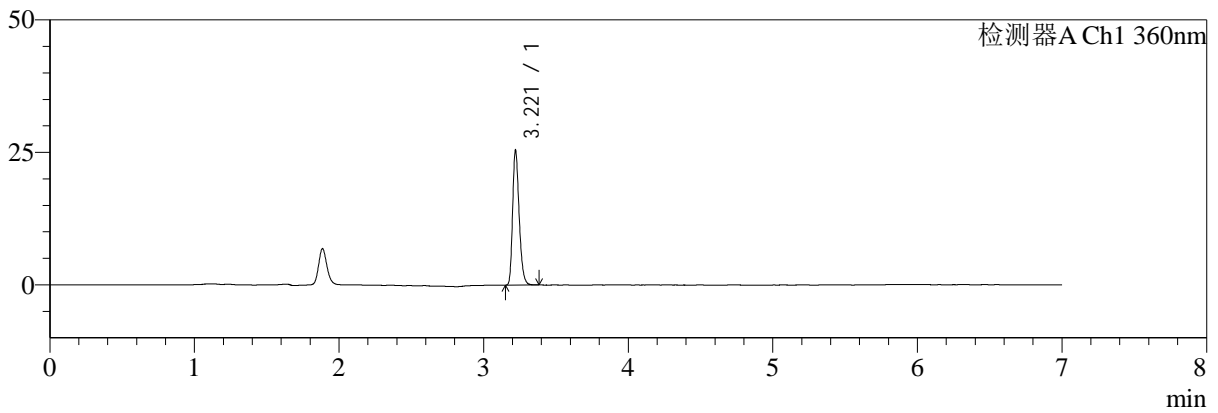
SMF-217

<样品信息>

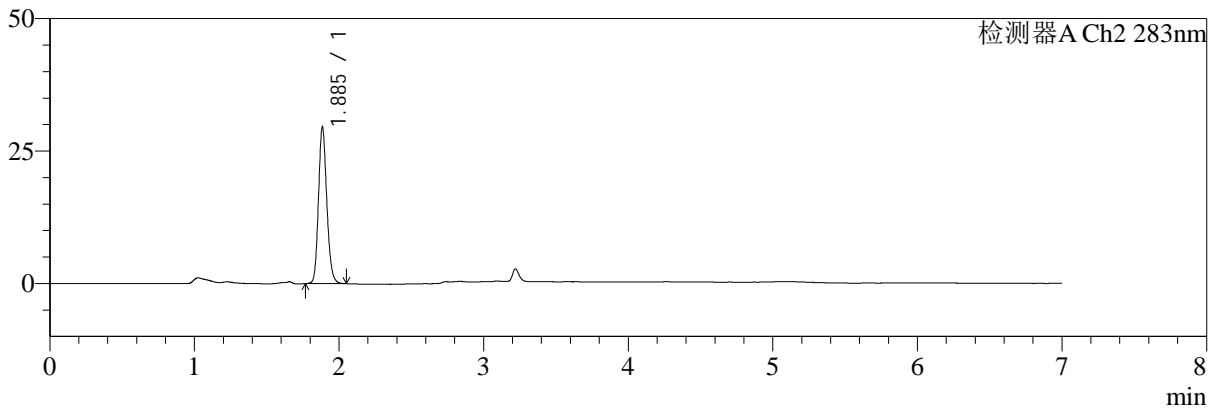
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1757-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	80121	100.000	25364	24257	1.264	--
总计		80121	100.000	25364			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	118136	100.000	29259	5235	1.170	--
总计		118136	100.000	29259			

图28 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



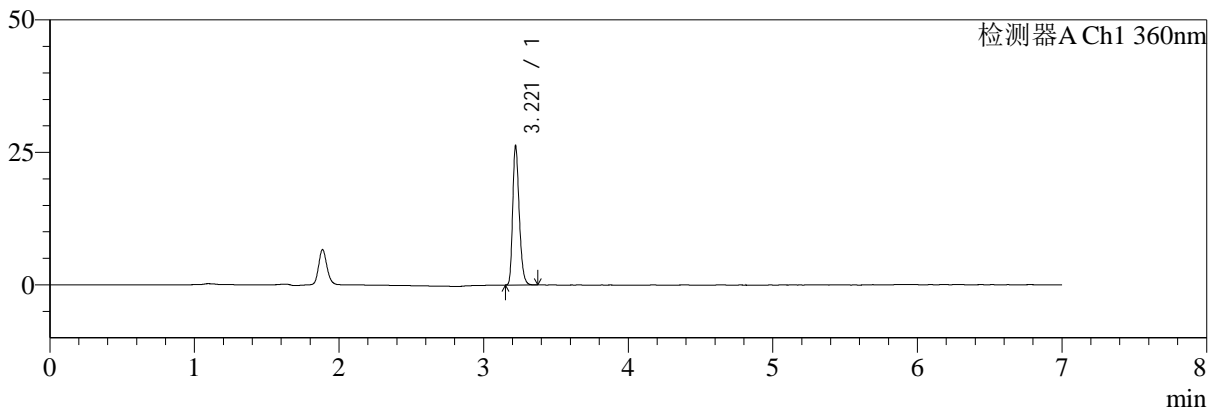
SMF-217

<样品信息>

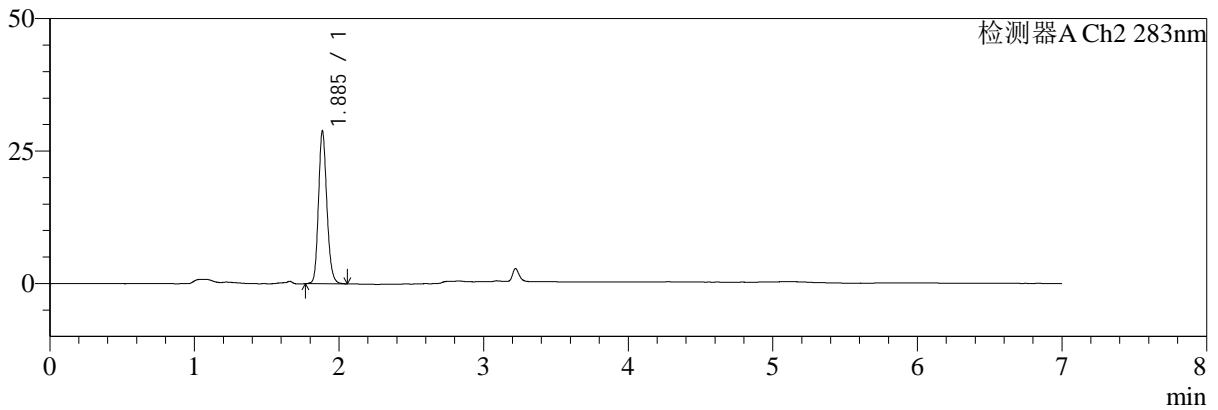
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1758-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:11:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	82768	100.000	26221	24158	1.261	--
总计		82768	100.000	26221			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	115806	100.000	28547	5194	1.175	--
总计		115806	100.000	28547			

图29 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



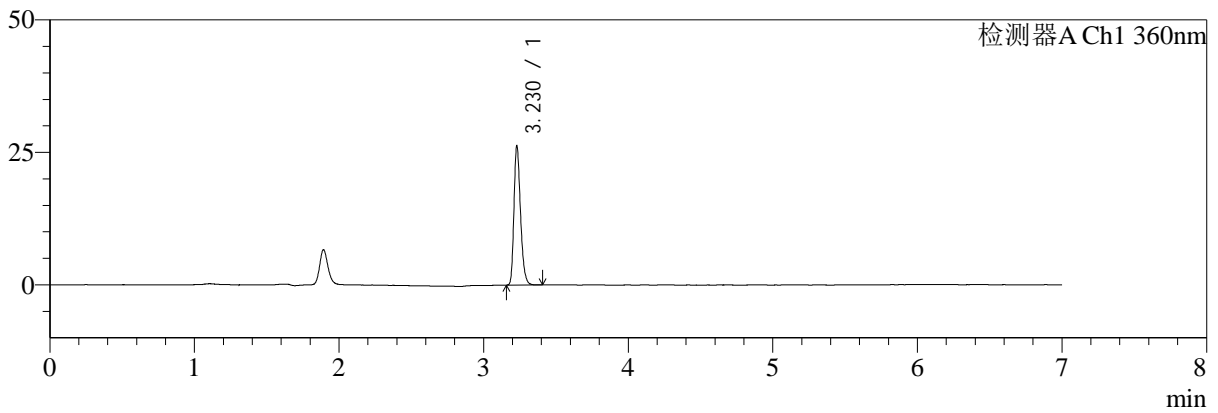
SMF-217

<样品信息>

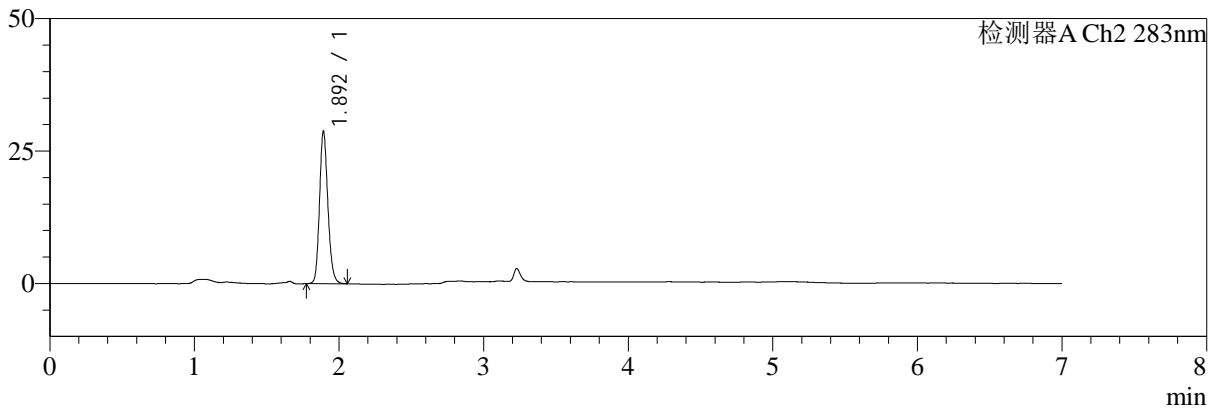
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1759-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.230	83002	100.000	26238	24358	1.265	--
总计		83002	100.000	26238			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	115431	100.000	28526	5228	1.174	--
总计		115431	100.000	28526			

图30 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6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



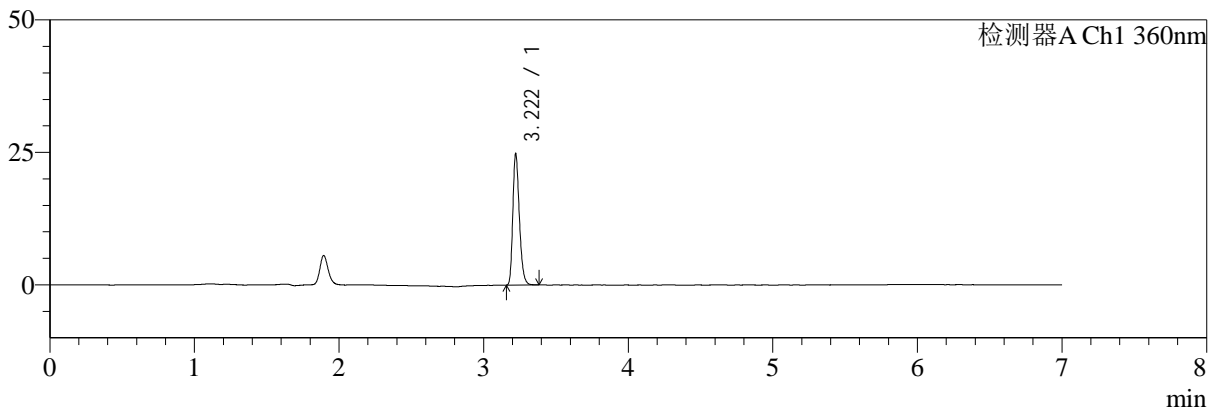
SMF-217

<样品信息>

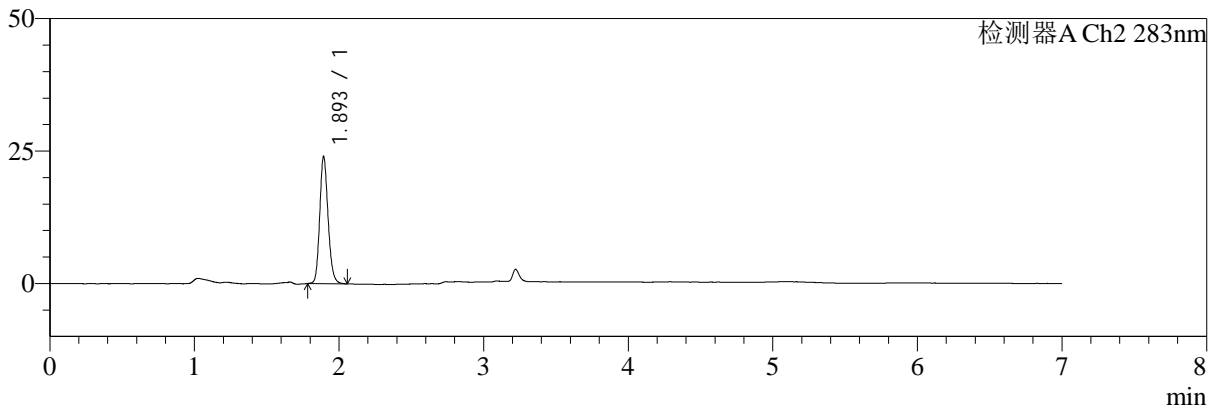
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1760-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.222	78078	100.000	24762	24258	1.263	--
总计		78078	100.000	24762			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	96266	100.000	23763	5228	1.171	--
总计		96266	100.000	23763			

图31 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



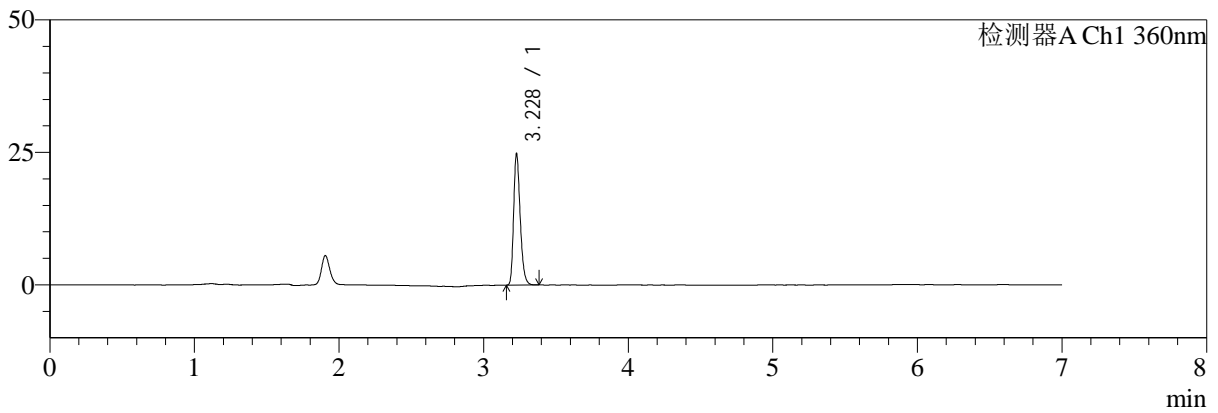
SMF-217

<样品信息>

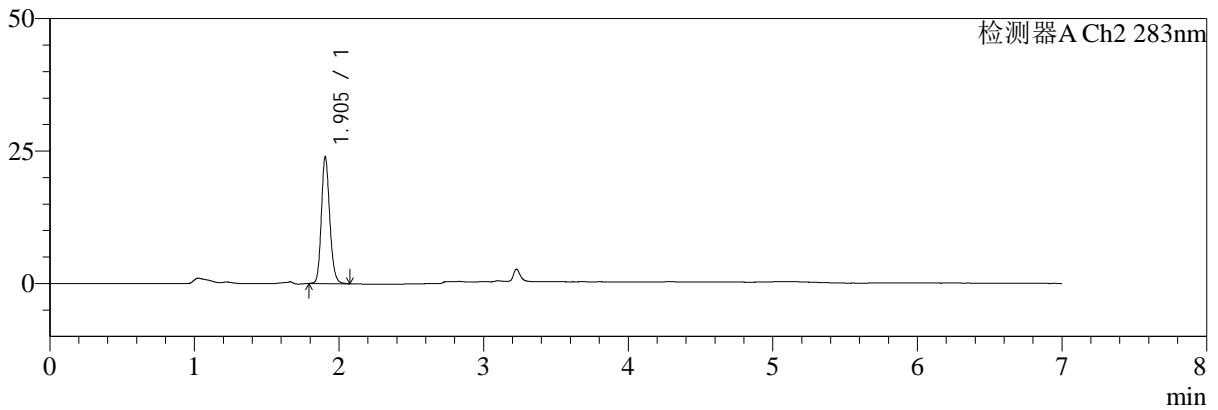
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1761-2 - zzp-2024092121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	78171	100.000	24601	24267	1.263	--
总计		78171	100.000	24601			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	96467	100.000	23924	5249	1.170	--
总计		96467	100.000	23924			

图32 叶酸左氨氯地平片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



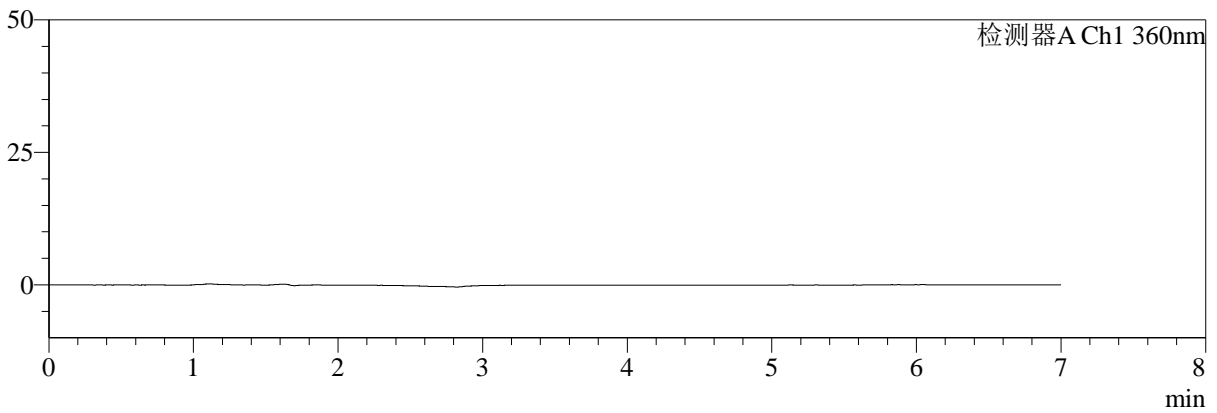
SMF-217

<样品信息>

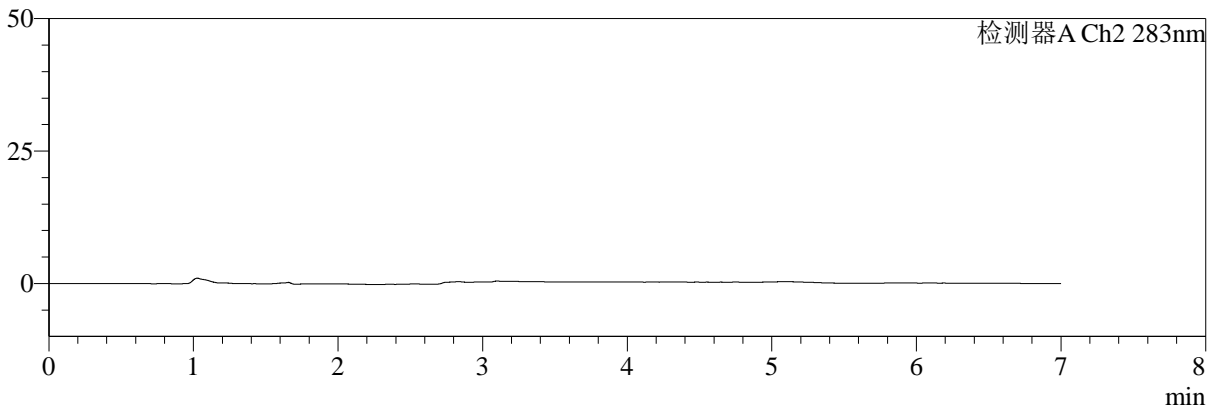
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1762-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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33 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



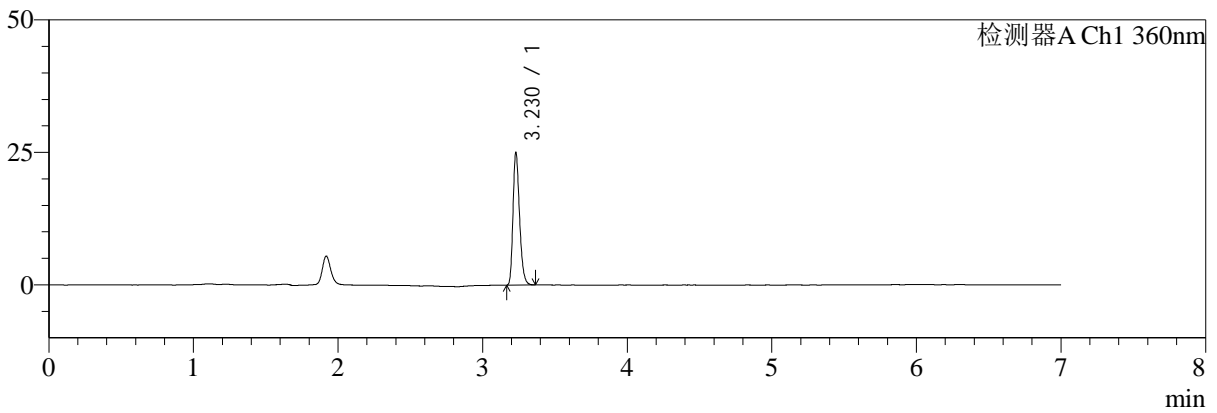
SMF-217

<样品信息>

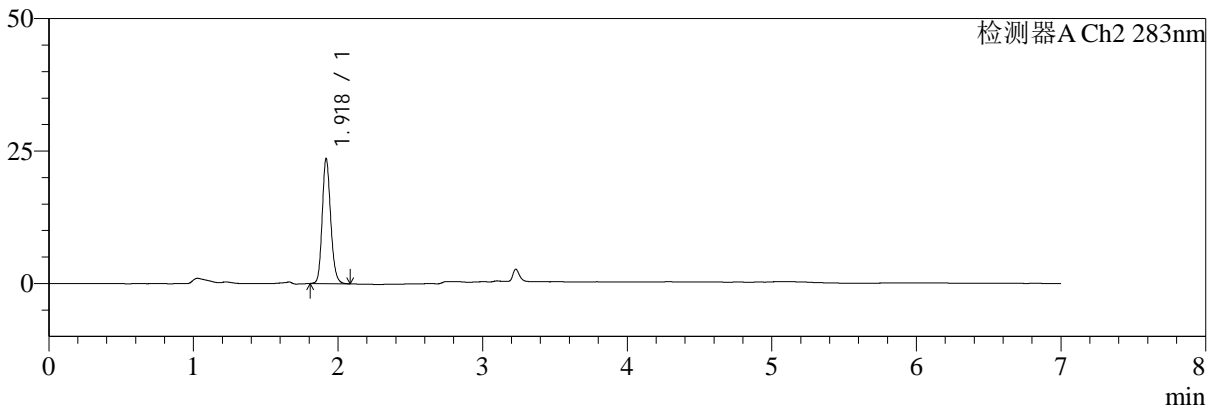
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1763-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:48:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.230	78780	100.000	24998	24392	1.264	--
总计		78780	100.000	24998			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	95984	100.000	23315	5202	1.169	--
总计		95984	100.000	23315			

图34 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



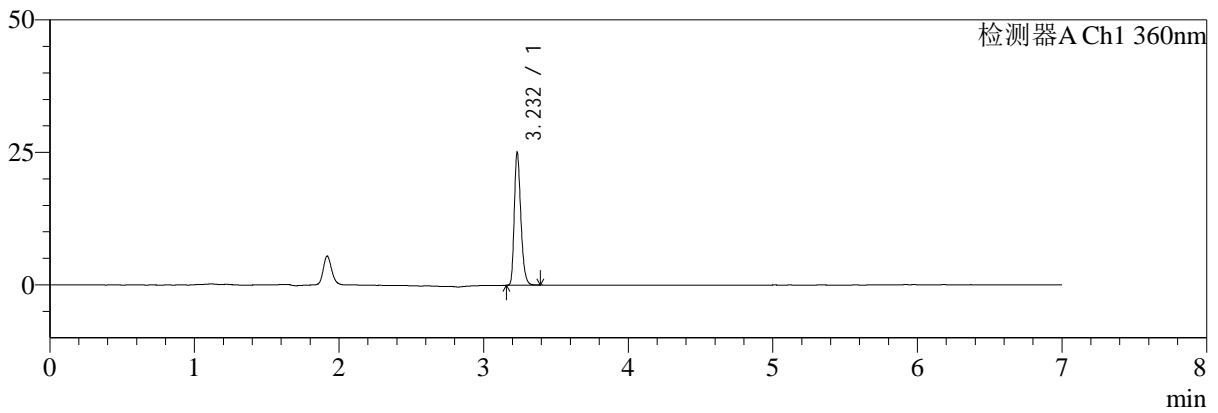
SMF-217

<样品信息>

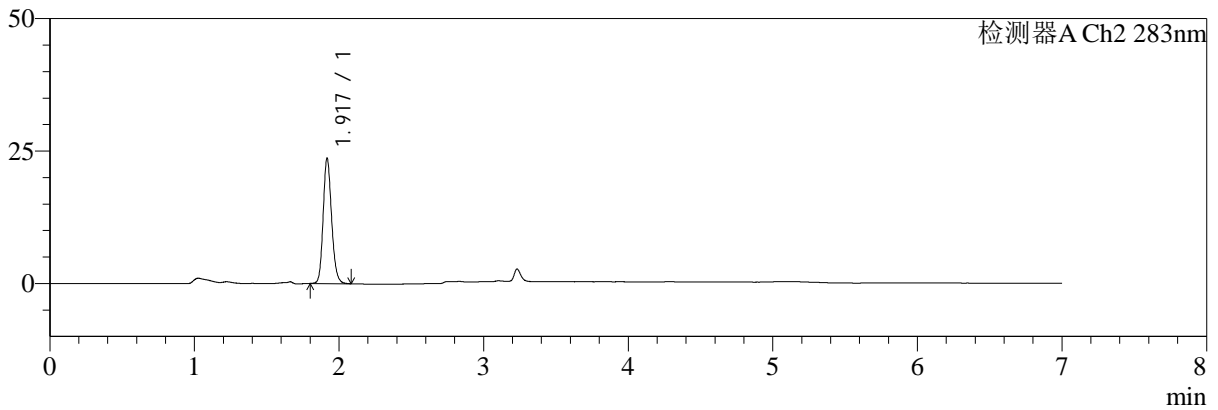
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1764-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 15:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.232	78950	100.000	24889	24420	1.272	--
总计		78950	100.000	24889			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	96177	100.000	23407	5226	1.167	--
总计		96177	100.000	23407			

图35 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



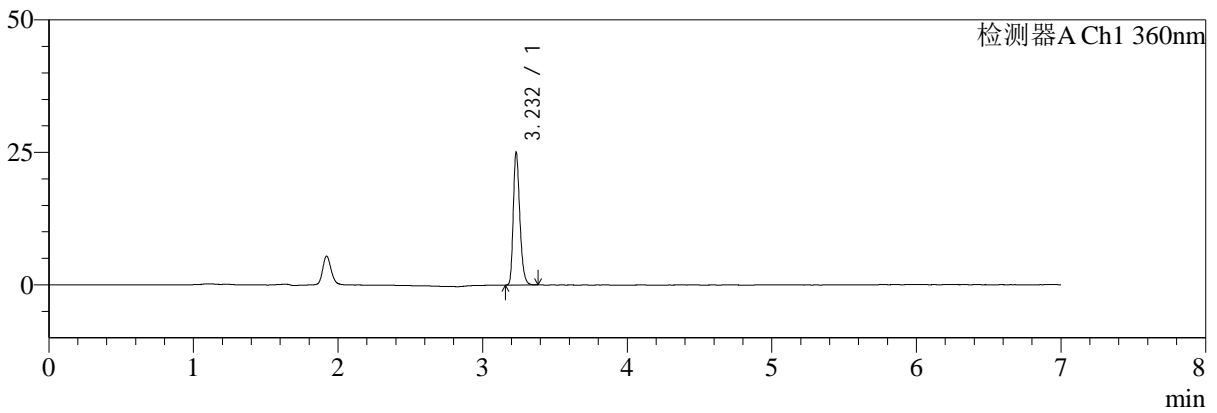
SMF-217

<样品信息>

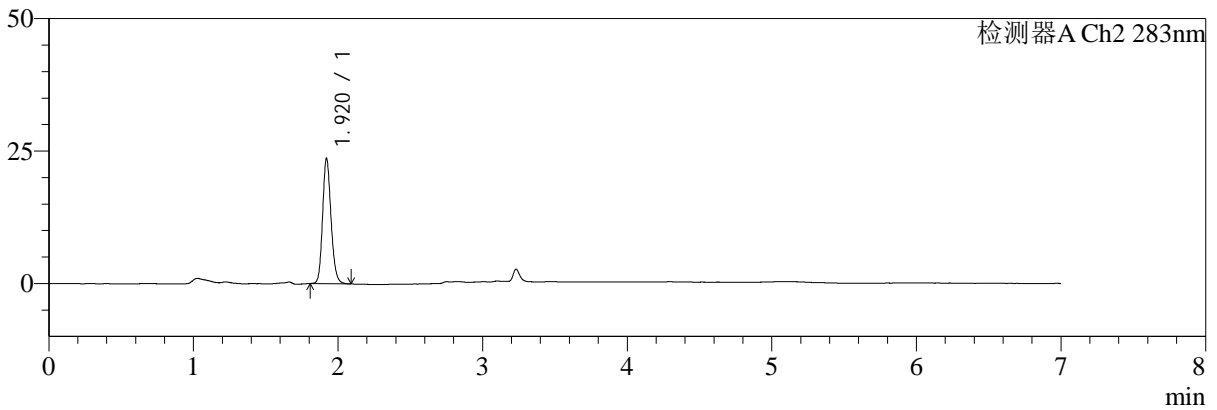
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1765-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:03:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.232	78969	100.000	24896	24448	1.272	--
总计		78969	100.000	24896			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	96098	100.000	23613	5228	1.166	--
总计		96098	100.000	23613			

图36 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



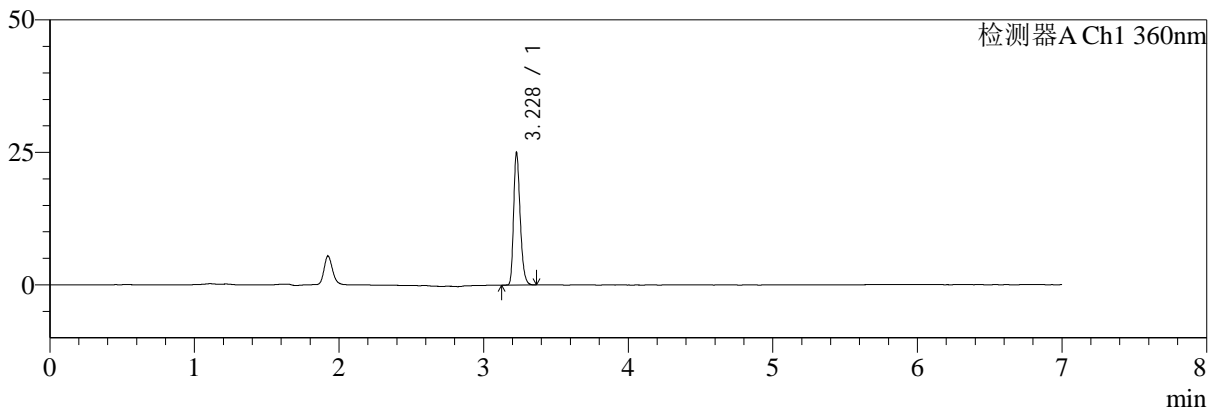
SMF-217

<样品信息>

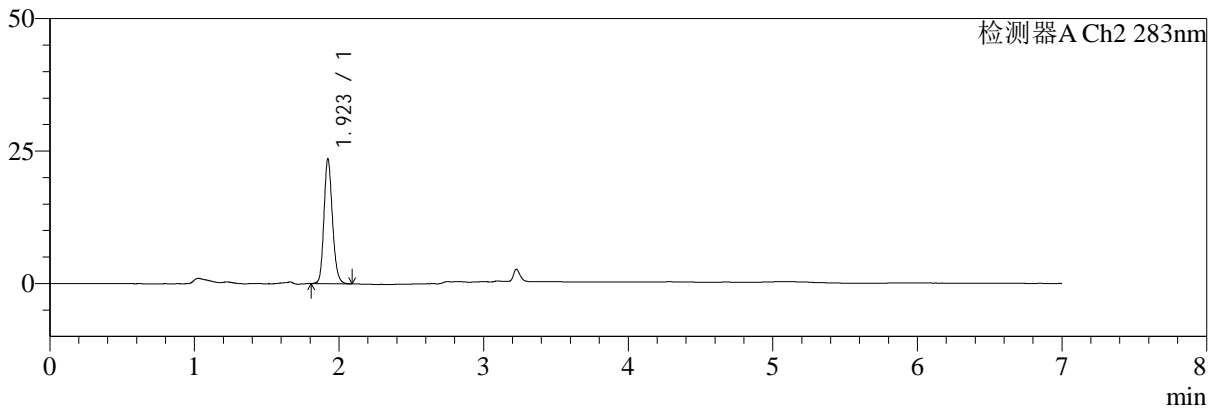
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1766-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	78873	100.000	24781	24265	1.264	--
总计		78873	100.000	24781			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	96214	100.000	23532	5202	1.168	--
总计		96214	100.000	23532			

图37 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



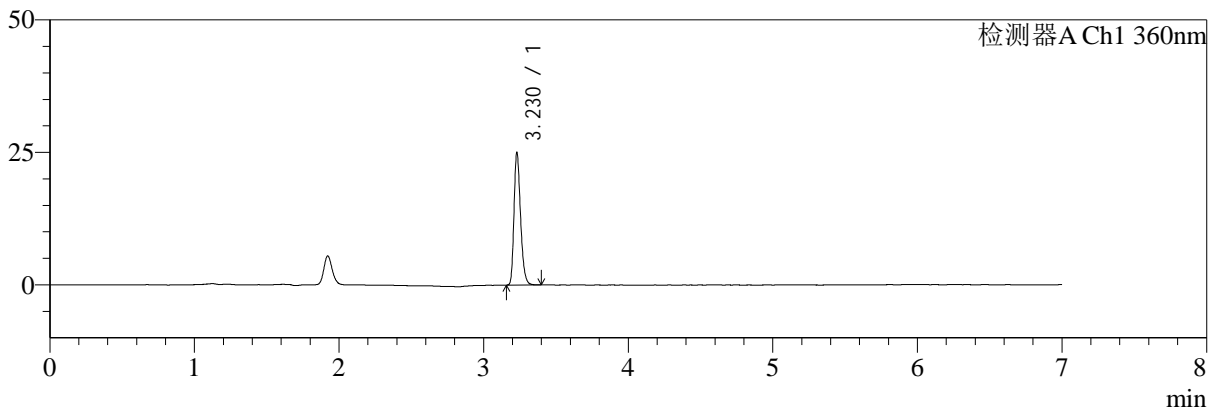
SMF-217

<样品信息>

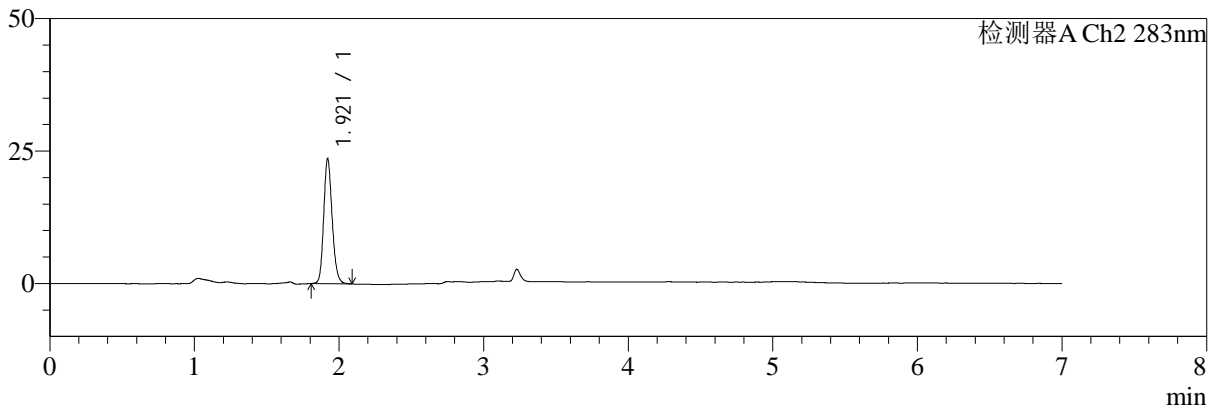
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1767-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.230	78852	100.000	24968	24382	1.264	--
总计		78852	100.000	24968			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.921	96179	100.000	23591	5223	1.167	--
总计		96179	100.000	23591			

图38 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



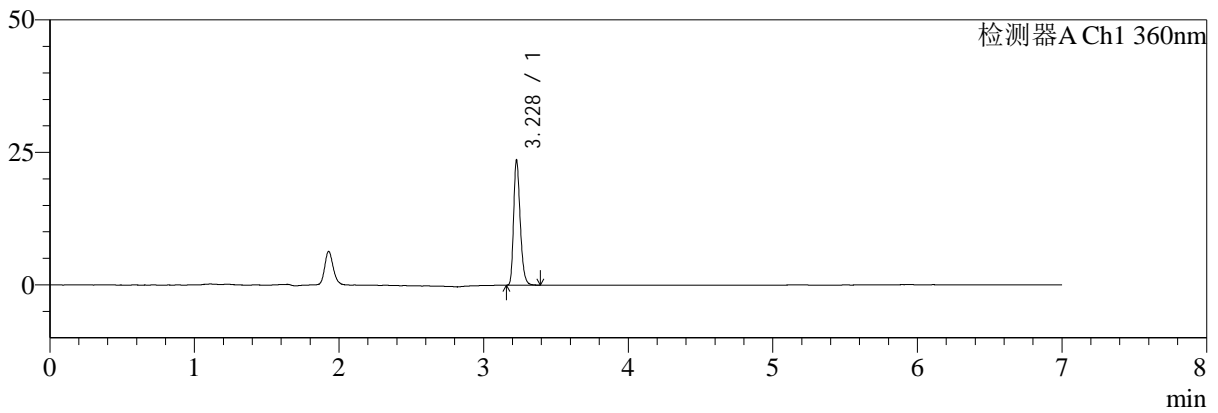
SMF-217

<样品信息>

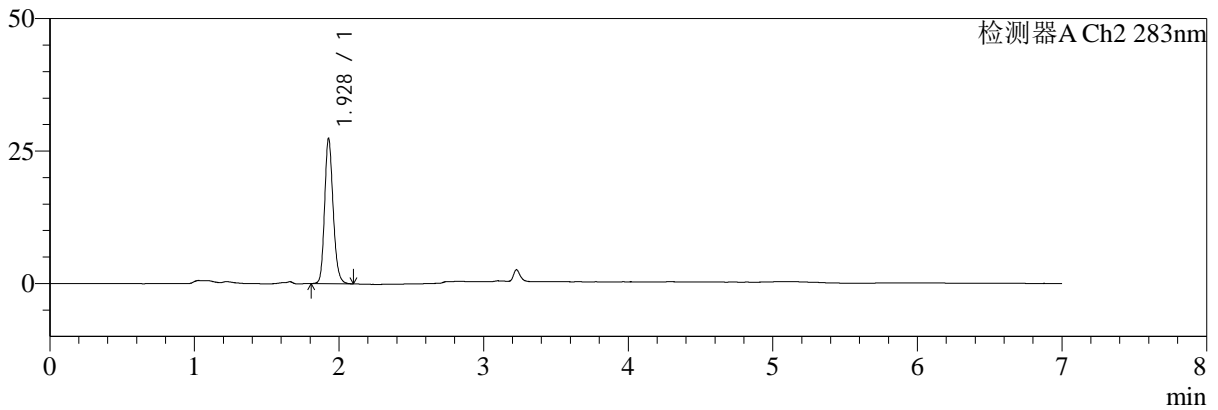
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1768-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	74664	100.000	23432	24266	1.265	--
总计		74664	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	1.928	112537	100.000	27308	5214	1.176	--
总计		112537	100.000	27308			

图39 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



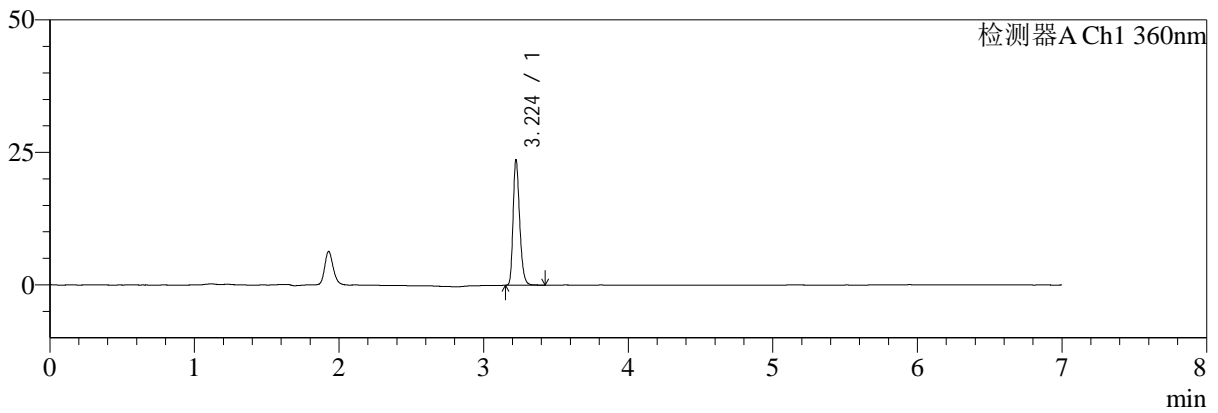
SMF-217

<样品信息>

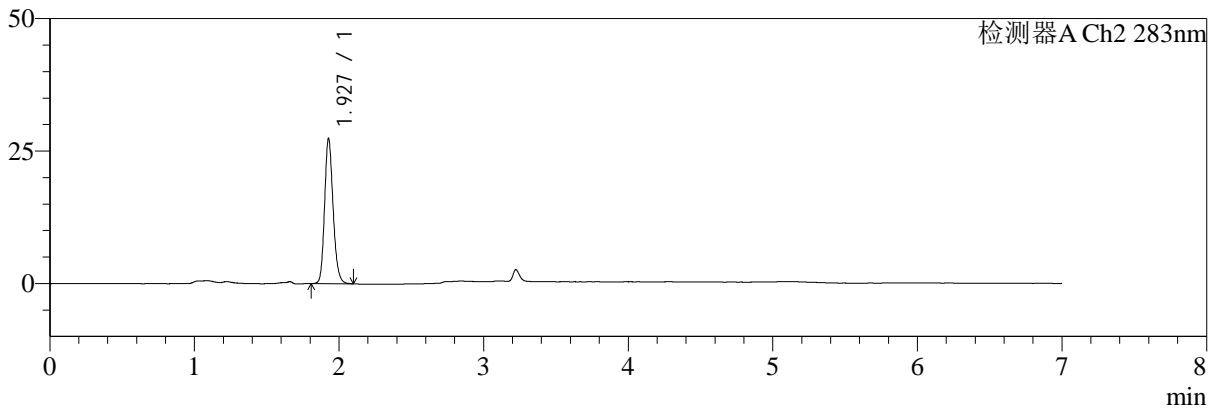
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1769-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	74952	100.000	23528	24297	1.268	--
总计		74952	100.000	23528			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	112509	100.000	27277	5206	1.175	--
总计		112509	100.000	27277			

图40 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



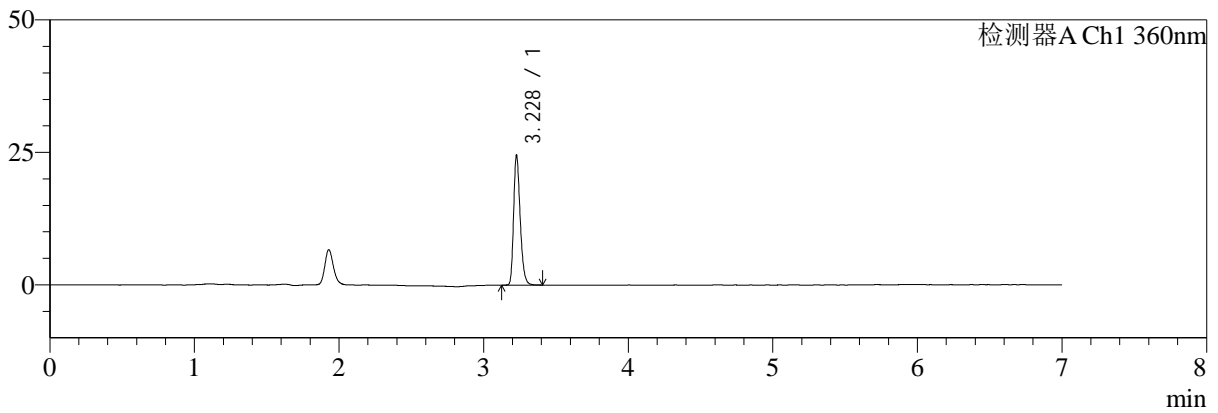
SMF-217

<样品信息>

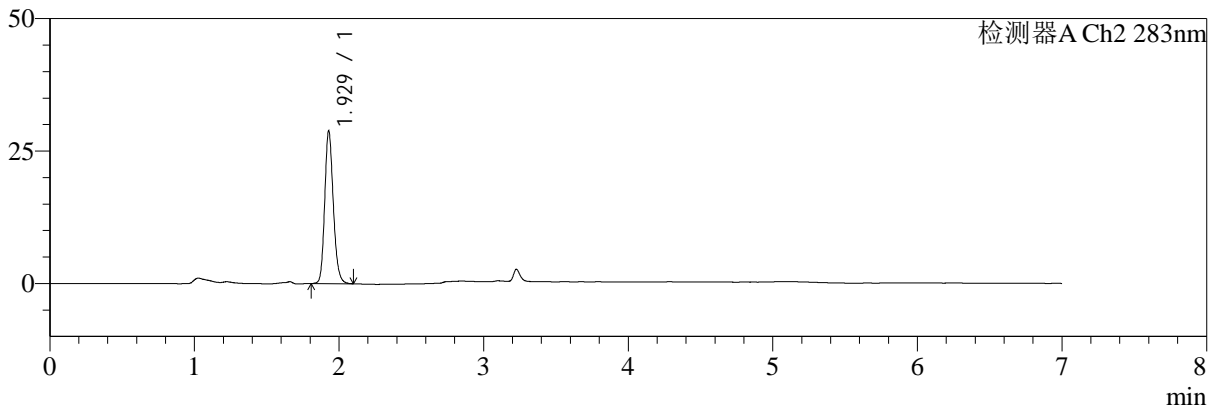
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1770-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	77863	100.000	24332	24246	1.267	--
总计		77863	100.000	24332			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	119400	100.000	28789	5116	1.171	--
总计		119400	100.000	28789			

图41 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



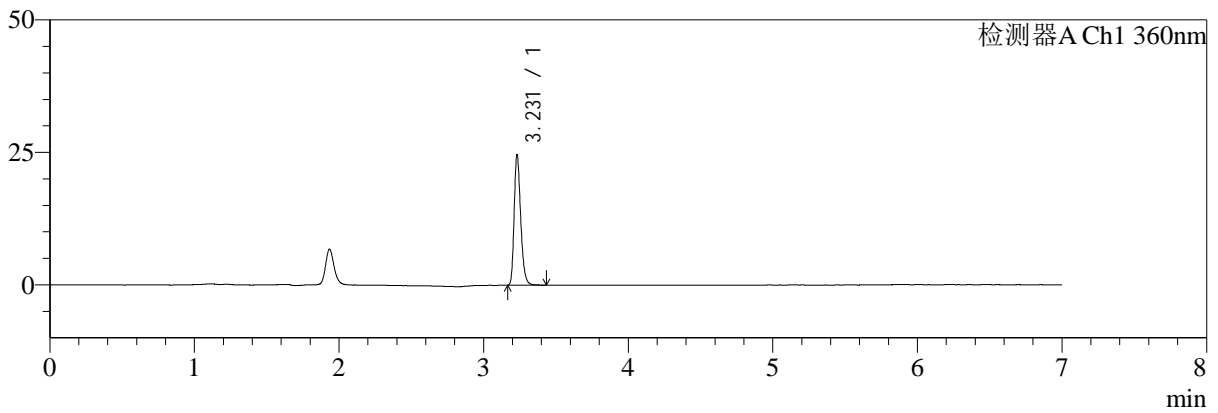
SMF-217

<样品信息>

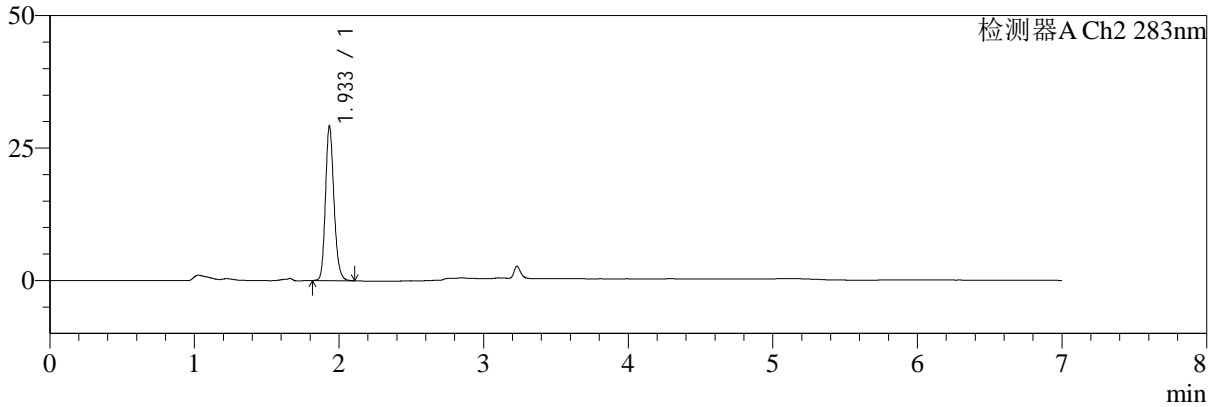
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1771-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.231	77563	100.000	24533	24476	1.269	--
总计		77563	100.000	24533			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	119428	100.000	28922	5247	1.177	--
总计		119428	100.000	28922			

图42 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



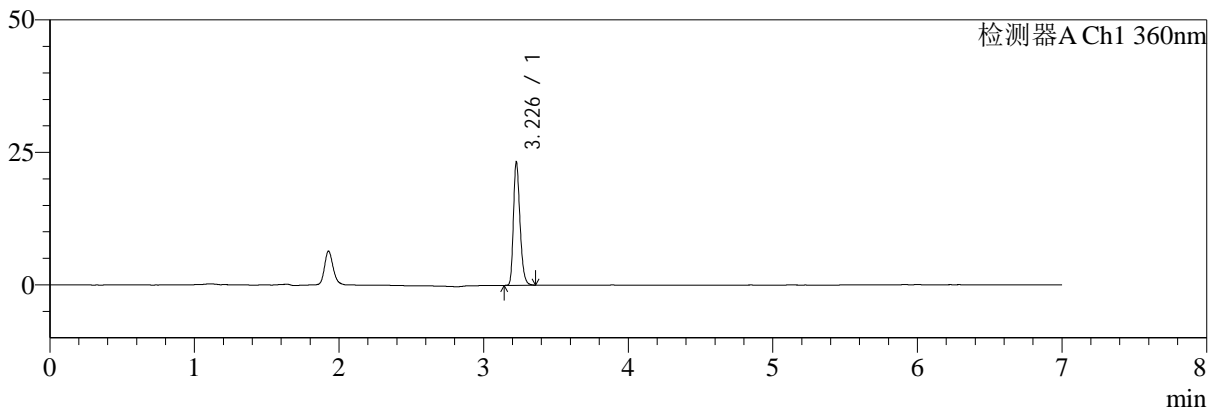
SMF-217

<样品信息>

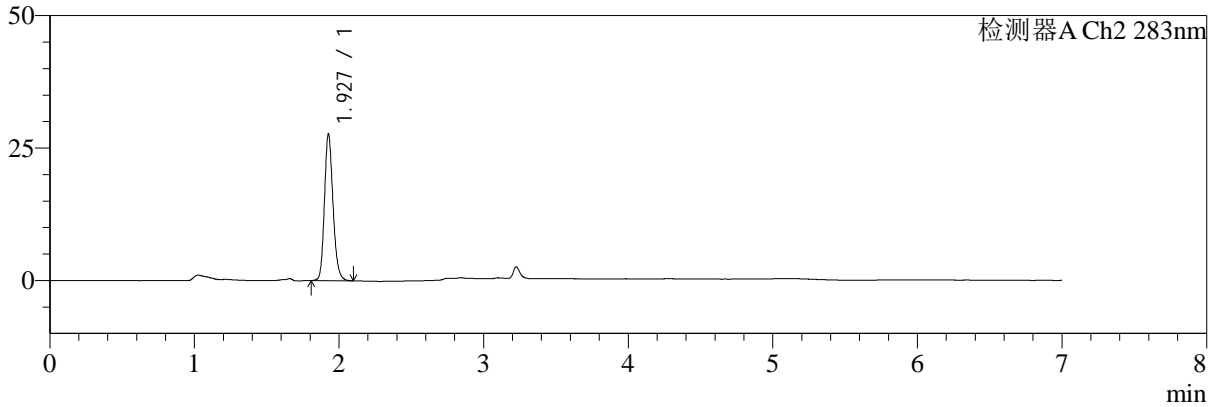
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1772-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 16:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.226	73348	100.000	22837	24312	1.264	--
总计		73348	100.000	22837			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	114258	100.000	27454	5155	1.177	--
总计		114258	100.000	27454			

图43 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



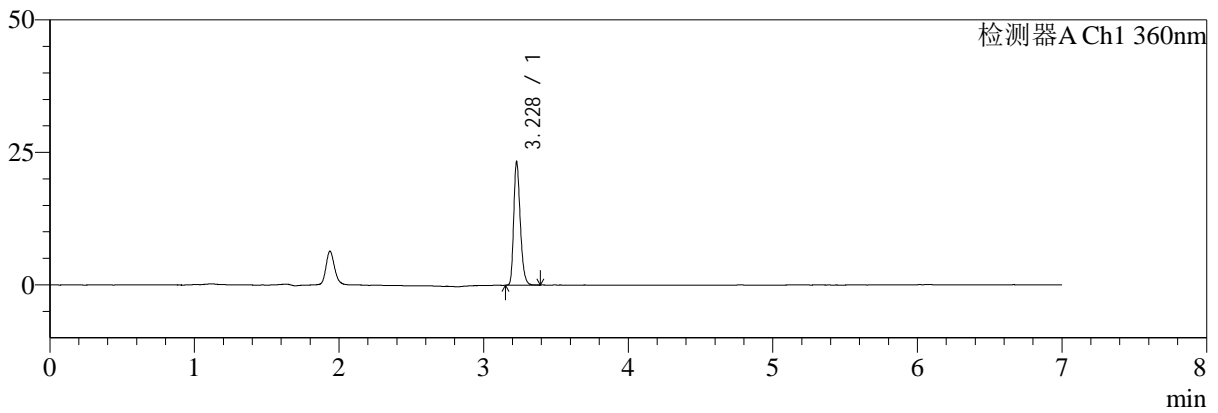
SMF-217

<样品信息>

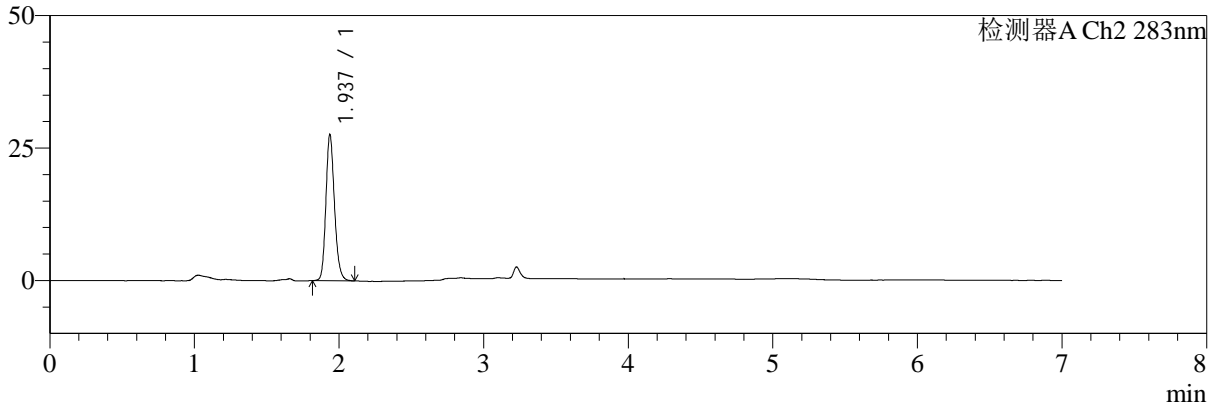
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1773-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	73368	100.000	23143	24374	1.259	--
总计		73368	100.000	23143			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	114246	100.000	27536	5163	1.172	--
总计		114246	100.000	27536			

图44 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



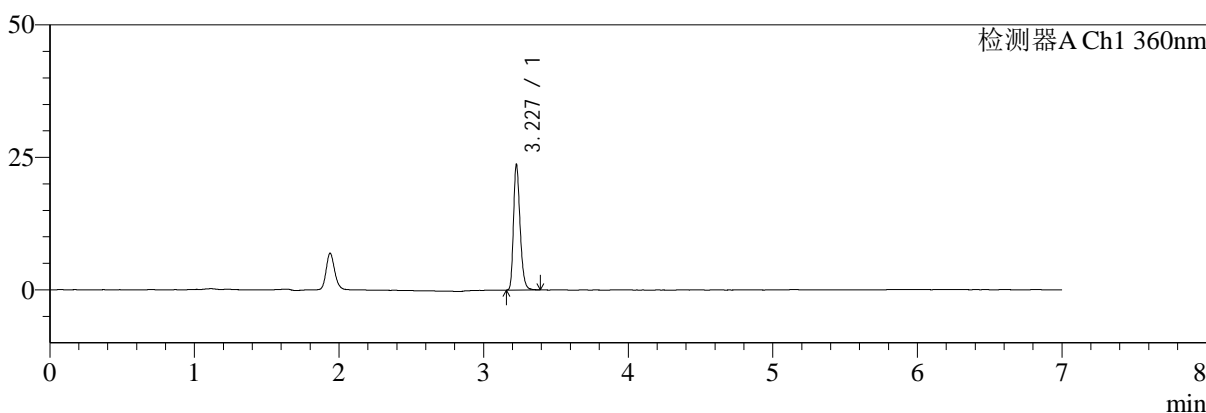
SMF-217

<样品信息>

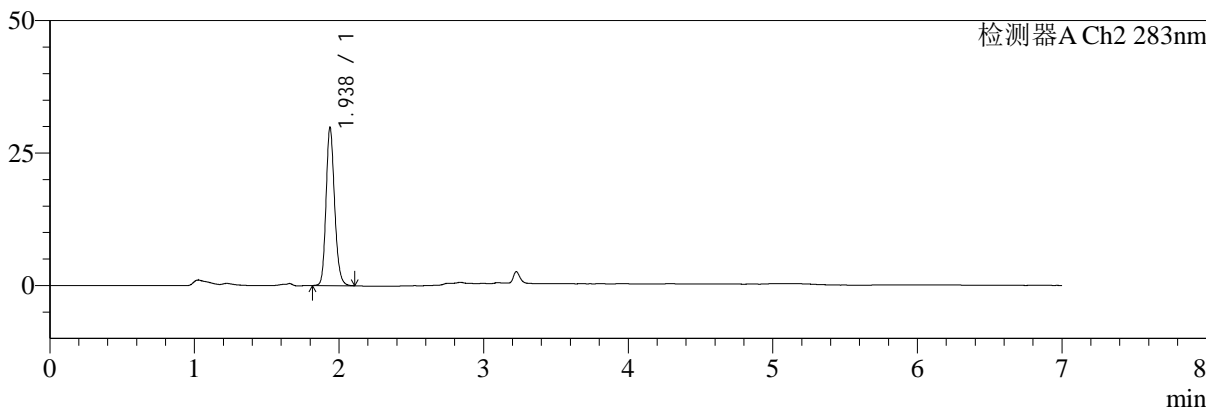
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1774-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.227	74941	100.000	23371	24311	1.263	--
总计		74941	100.000	23371			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	122888	100.000	29842	5226	1.170	--
总计		122888	100.000	29842			

图45 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



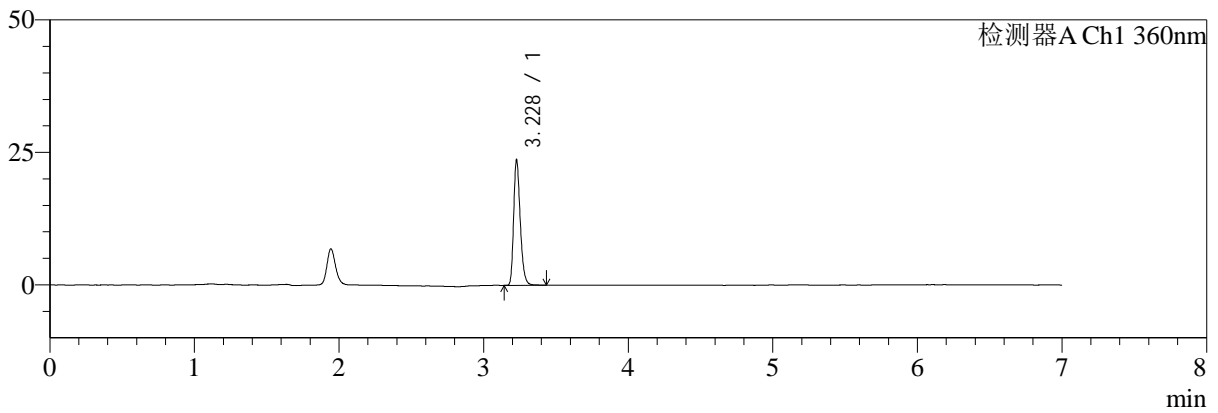
SMF-217

<样品信息>

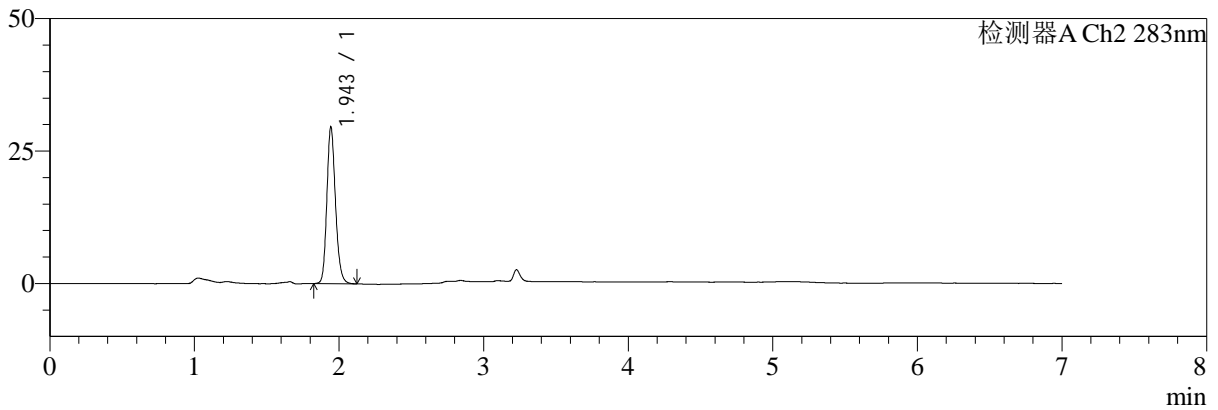
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1775-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	75242	100.000	23513	24163	1.266	--
总计		75242	100.000	23513			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.943	123116	100.000	29363	5151	1.172	--
总计		123116	100.000	29363			

图46 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



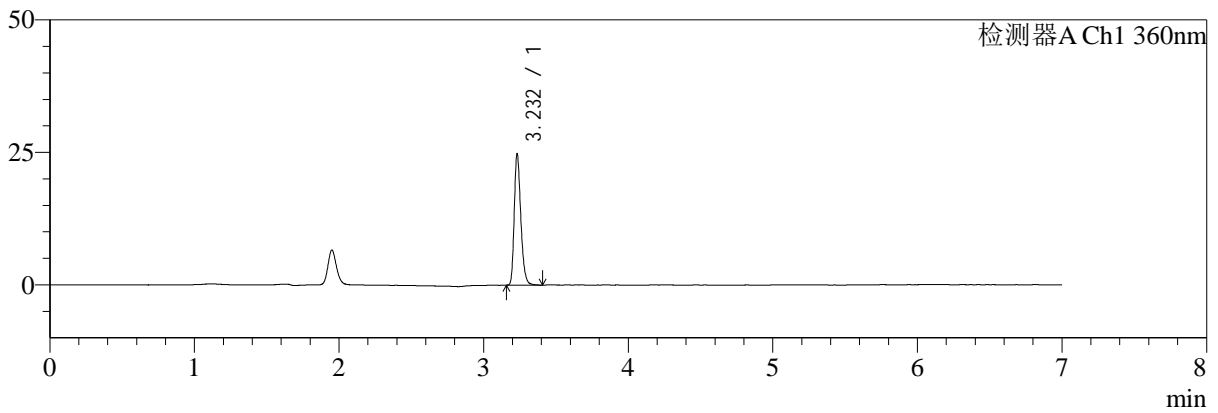
SMF-217

<样品信息>

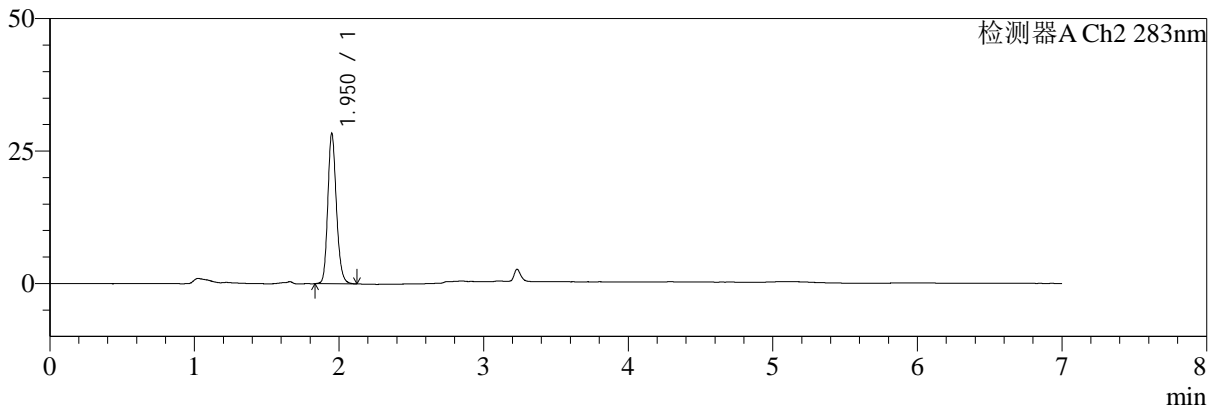
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1776-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.232	78444	100.000	24658	24407	1.269	--
总计		78444	100.000	24658			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	117699	100.000	28178	5219	1.175	--
总计		117699	100.000	28178			

图47 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



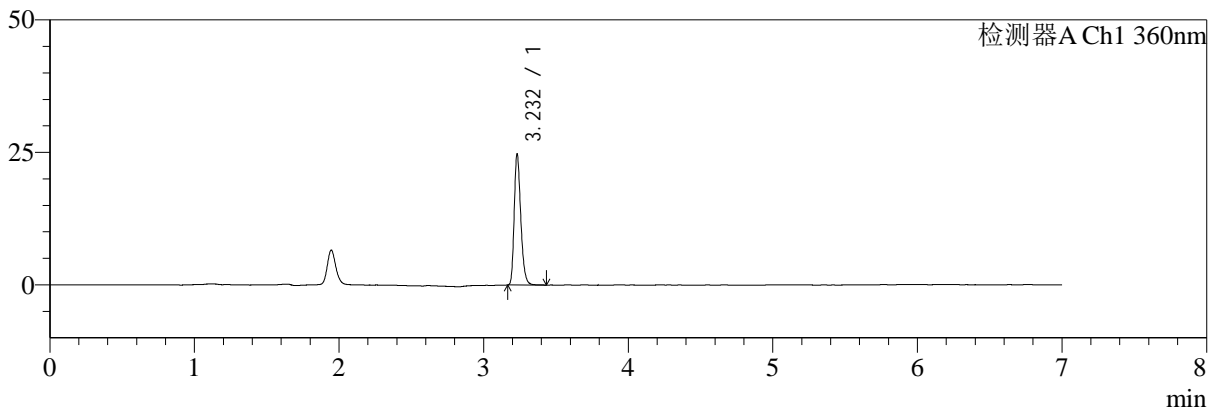
SMF-217

<样品信息>

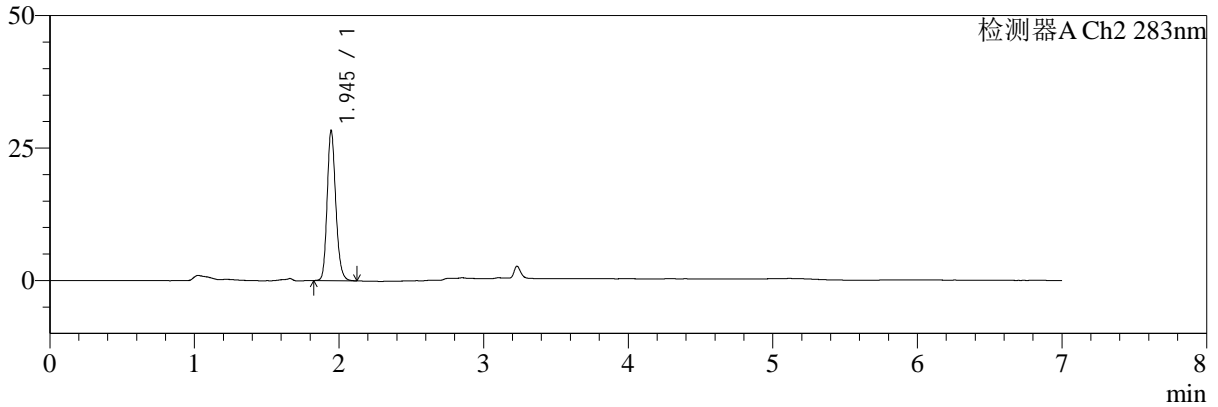
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1777-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.232	78195	100.000	24627	24384	1.265	--
总计		78195	100.000	24627			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.945	117756	100.000	28330	5184	1.177	--
总计		117756	100.000	28330			

图48 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



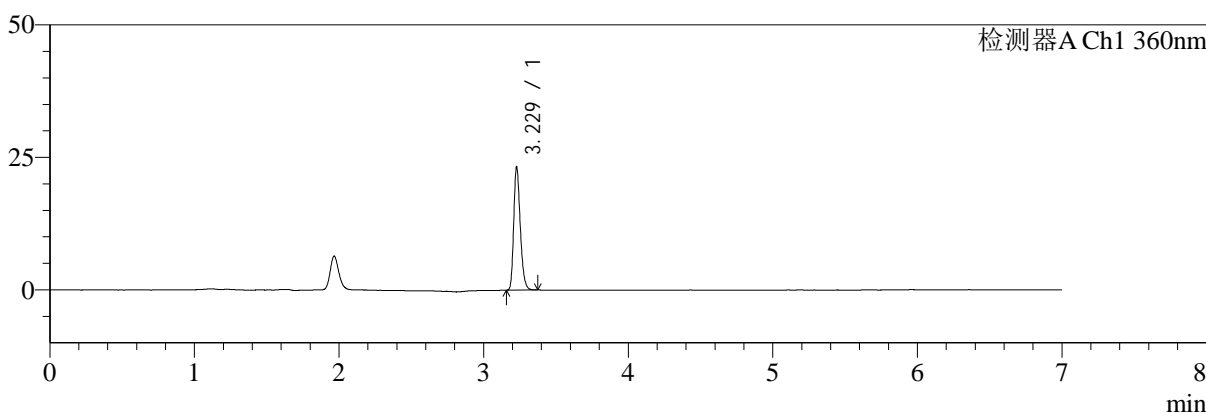
SMF-217

<样品信息>

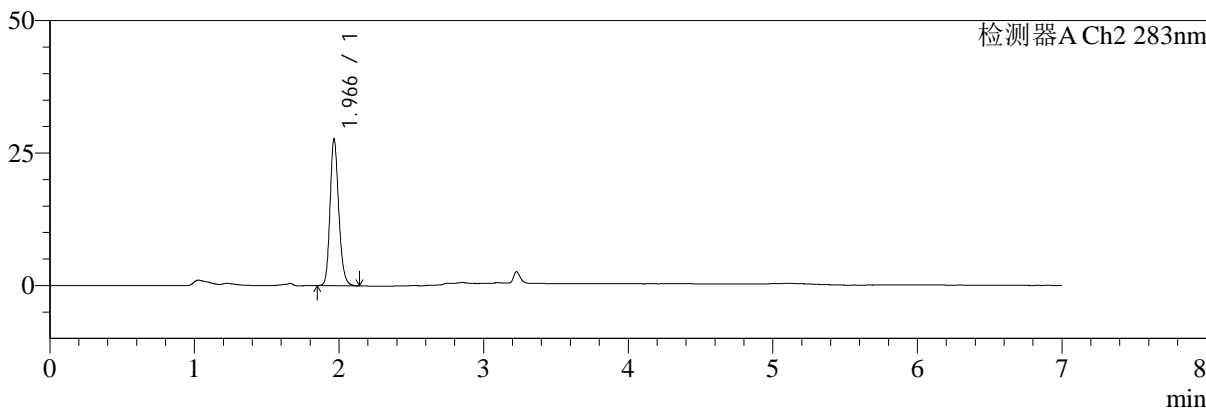
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1778-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.229	73291	100.000	23133	24345	1.255	--
总计		73291	100.000	23133			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	115728	100.000	27602	5233	1.184	--
总计		115728	100.000	27602			

图49 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



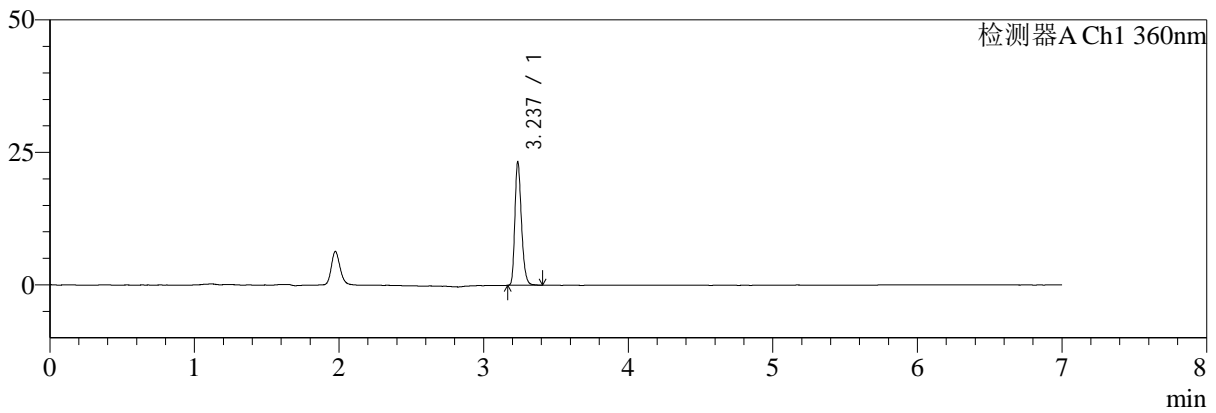
SMF-217

<样品信息>

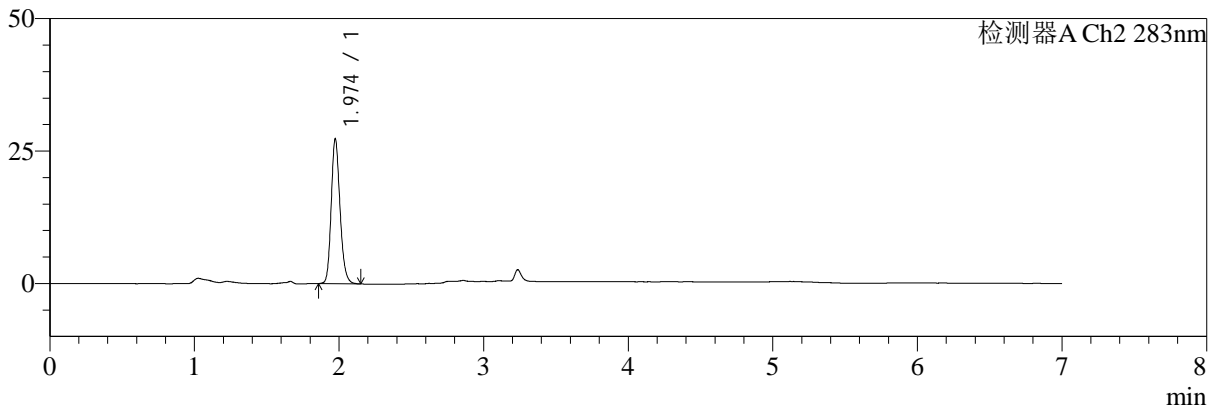
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1779-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.237	73821	100.000	23147	24388	1.260	--
总计		73821	100.000	23147			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	115769	100.000	27275	5159	1.183	--
总计		115769	100.000	27275			

图50 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



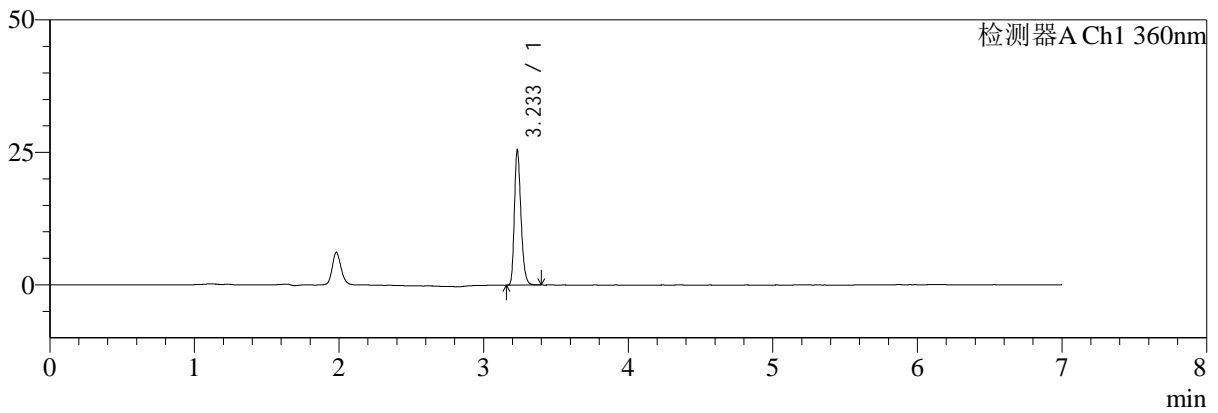
SMF-217

<样品信息>

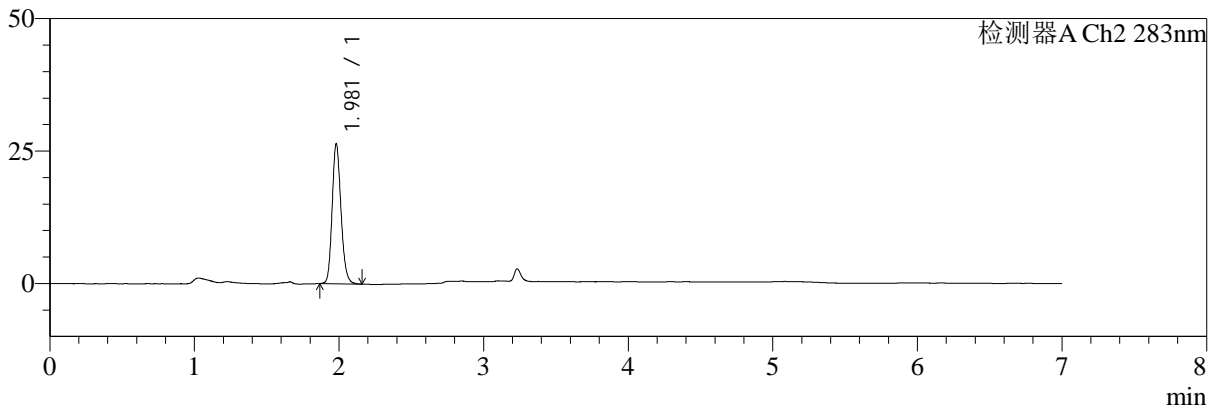
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1780-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 17:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.233	80568	100.000	25198	24276	1.265	--
总计		80568	100.000	25198			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	111861	100.000	26429	5145	1.165	--
总计		111861	100.000	26429			

图51 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



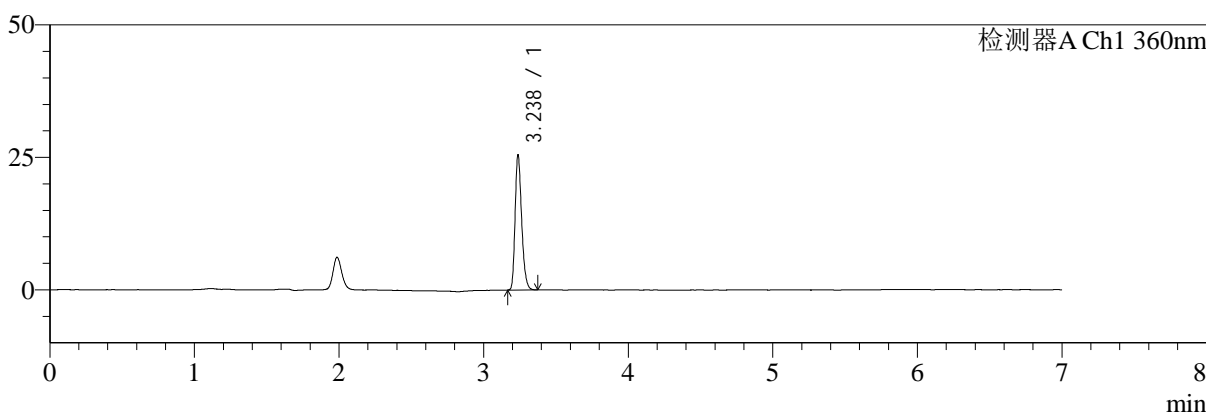
SMF-217

<样品信息>

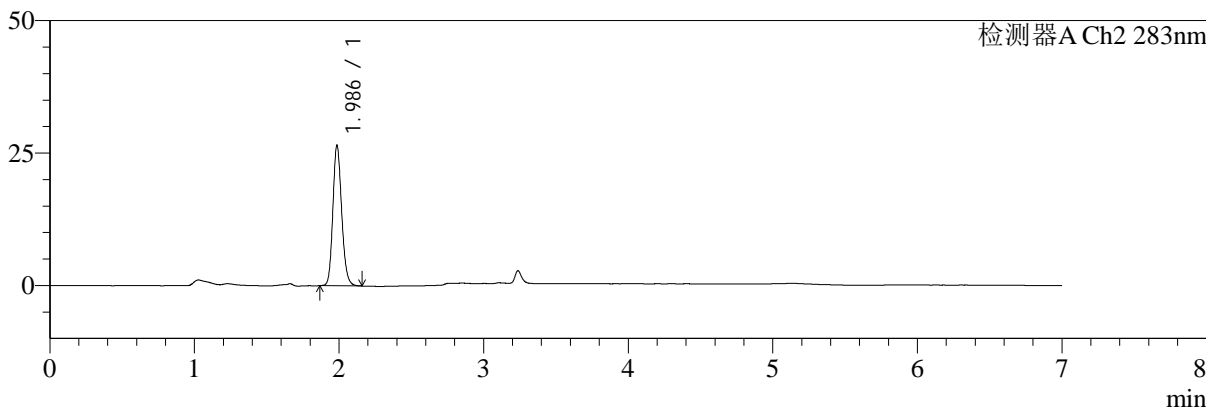
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1781-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	80435	100.000	25445	24333	1.258	--
总计		80435	100.000	25445			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	112170	100.000	26420	5191	1.162	--
总计		112170	100.000	26420			

图52 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



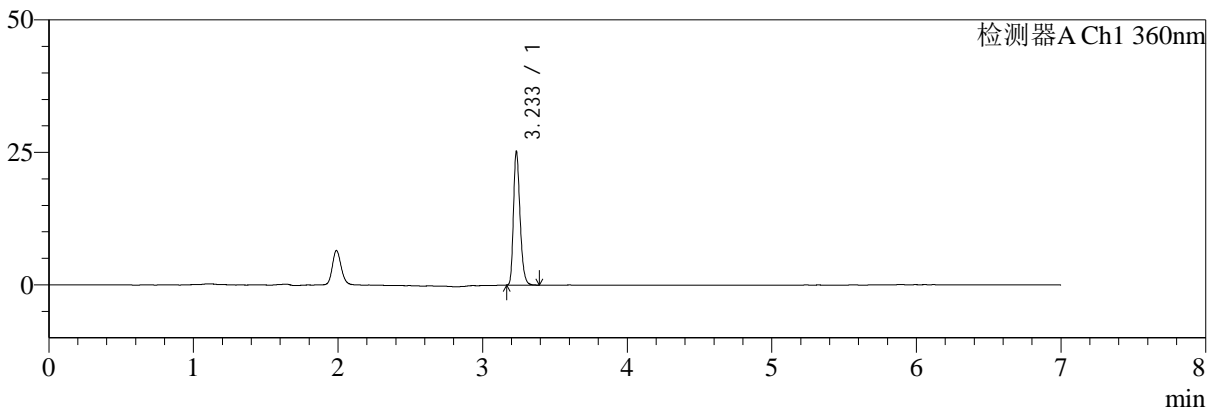
SMF-217

<样品信息>

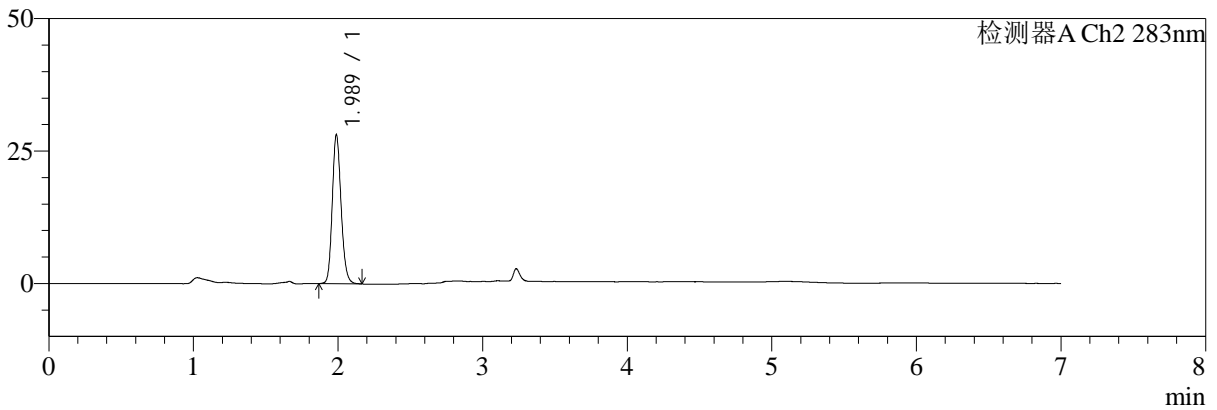
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1782-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.233	79493	100.000	24839	24440	1.265	--
总计		79493	100.000	24839			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	119021	100.000	28150	5199	1.162	--
总计		119021	100.000	28150			

图53 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



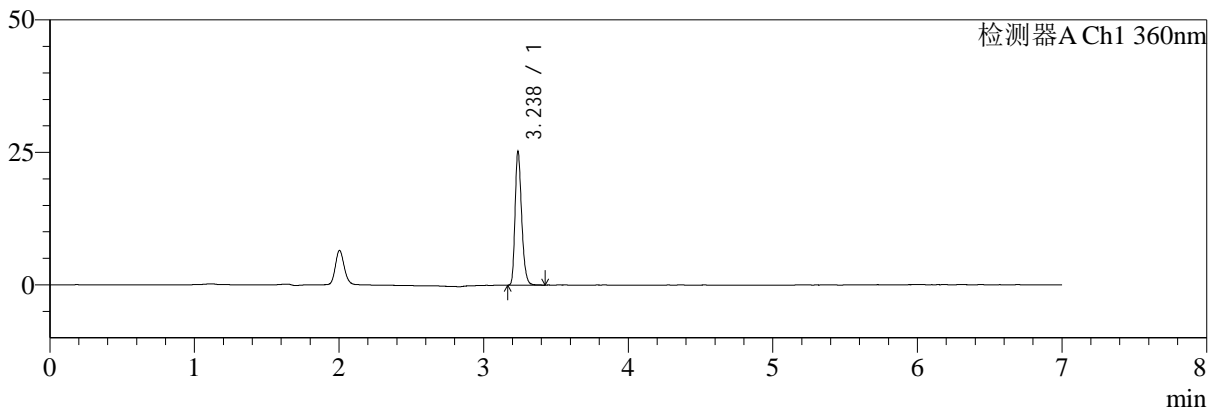
SMF-217

<样品信息>

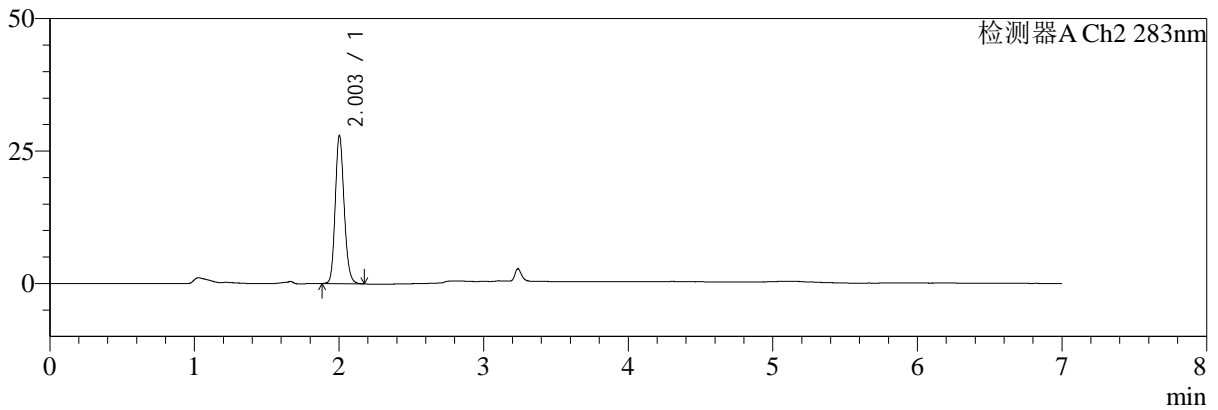
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1783-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	79869	100.000	25185	24330	1.261	--
总计		79869	100.000	25185			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	118947	100.000	27861	5205	1.162	--
总计		118947	100.000	27861			

图54 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



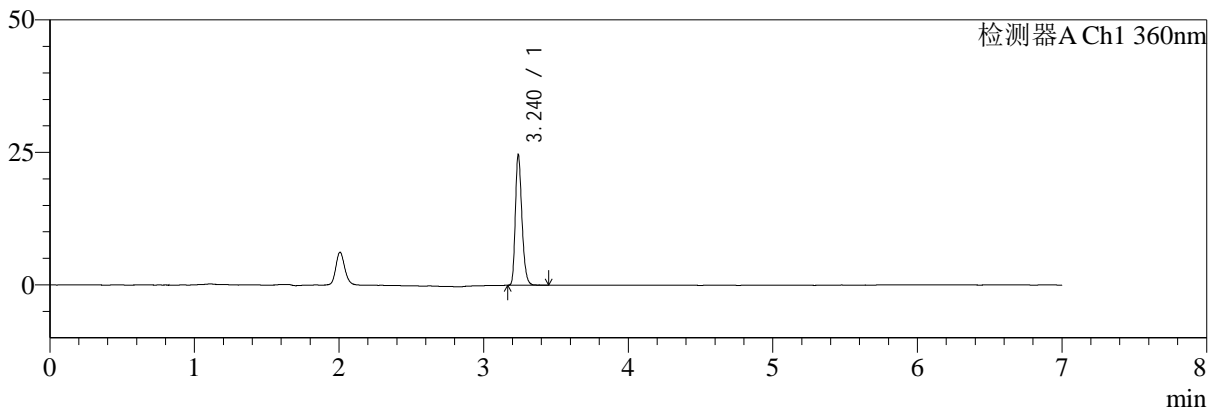
SMF-217

<样品信息>

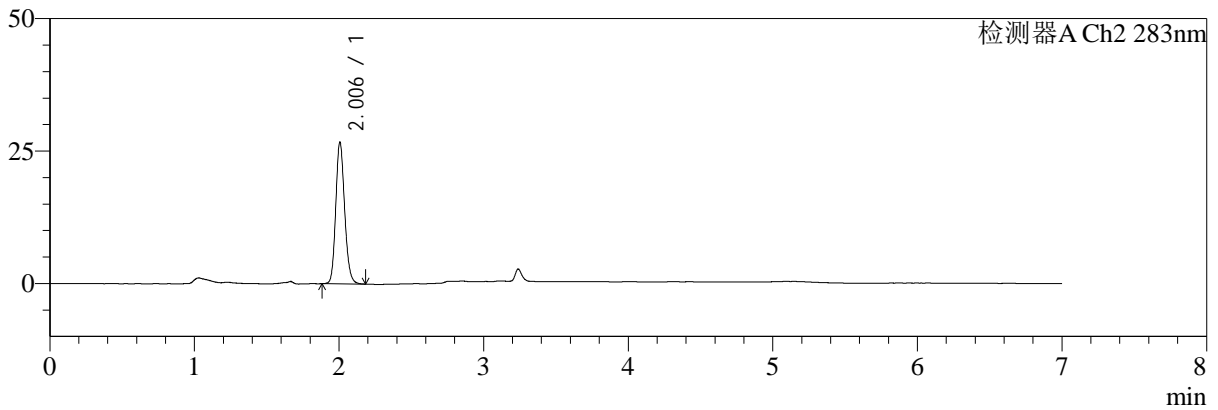
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1784-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.240	78153	100.000	24604	24407	1.260	--
总计		78153	100.000	24604			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	113790	100.000	26732	5211	1.162	--
总计		113790	100.000	26732			

图55 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



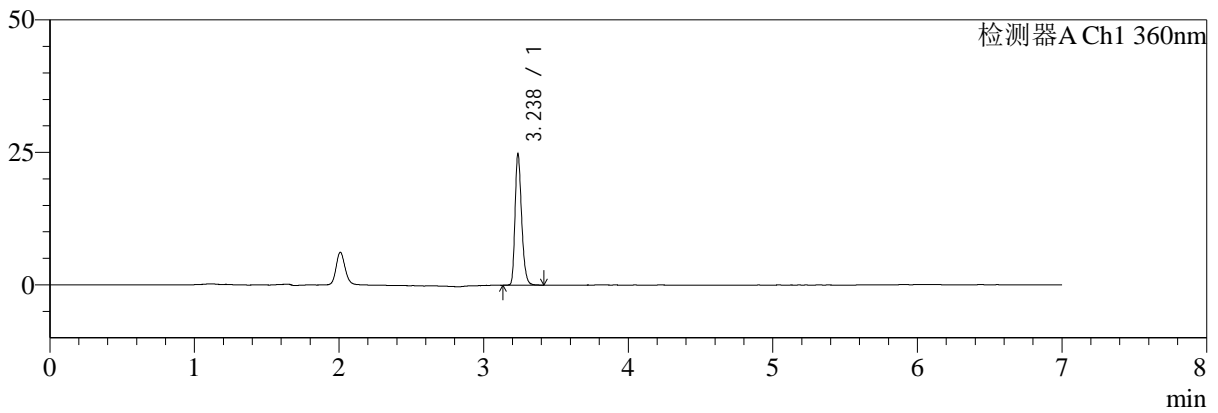
SMF-217

<样品信息>

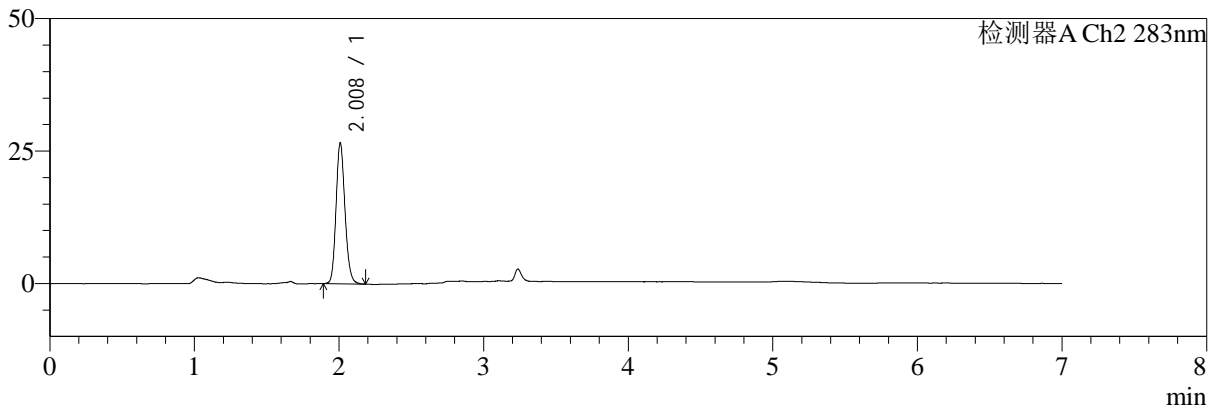
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1785-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.238	78600	100.000	24707	24308	1.262	--
总计		78600	100.000	24707			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	113824	100.000	26441	5160	1.162	--
总计		113824	100.000	26441			

图56 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



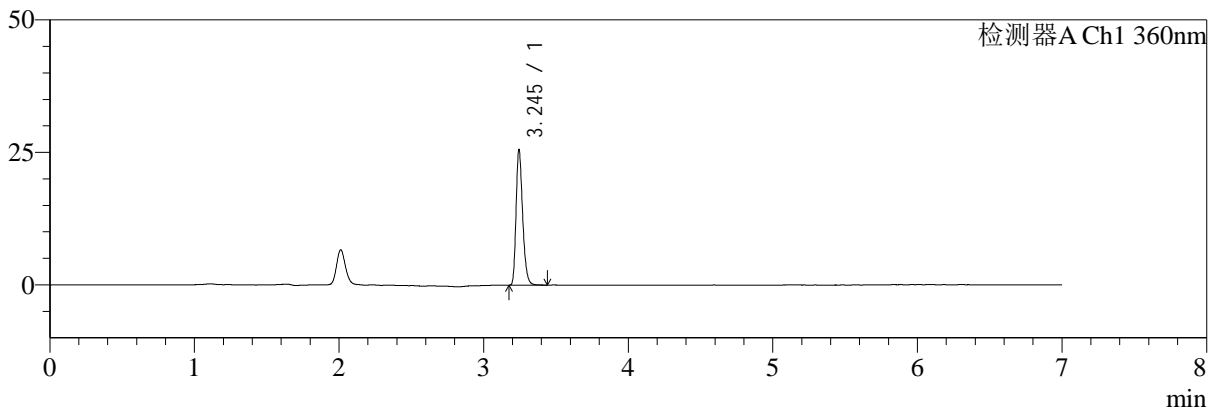
SMF-217

<样品信息>

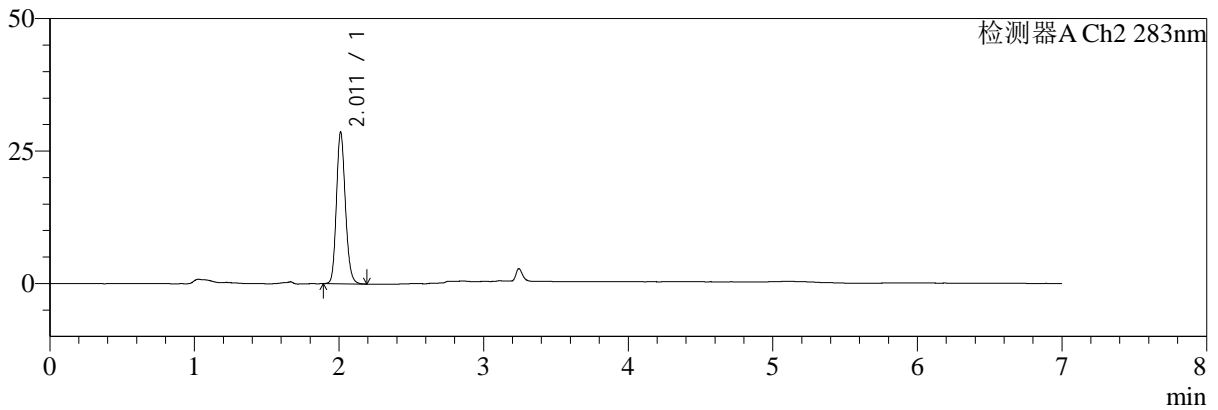
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1786-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	81019	100.000	25407	24493	1.265	--
总计		81019	100.000	25407			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	122698	100.000	28533	5170	1.161	--
总计		122698	100.000	28533			

图57 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



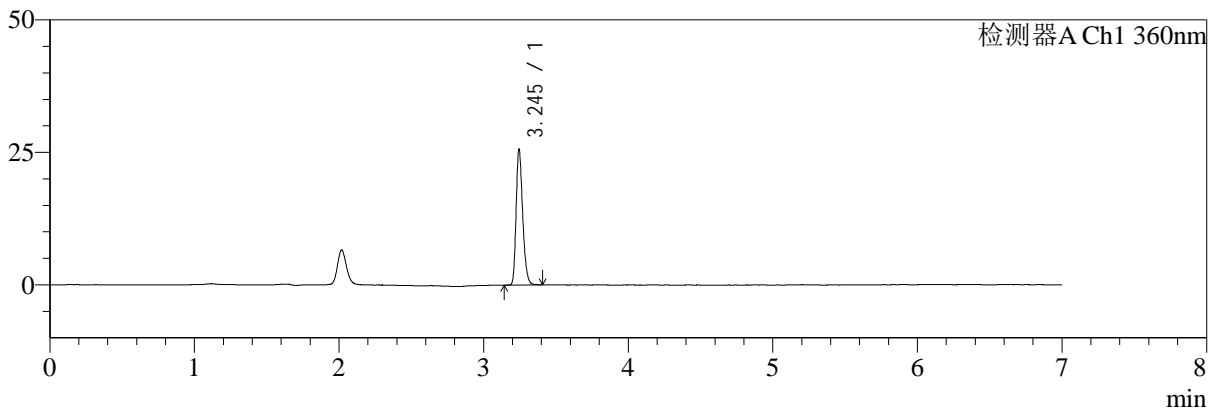
SMF-217

<样品信息>

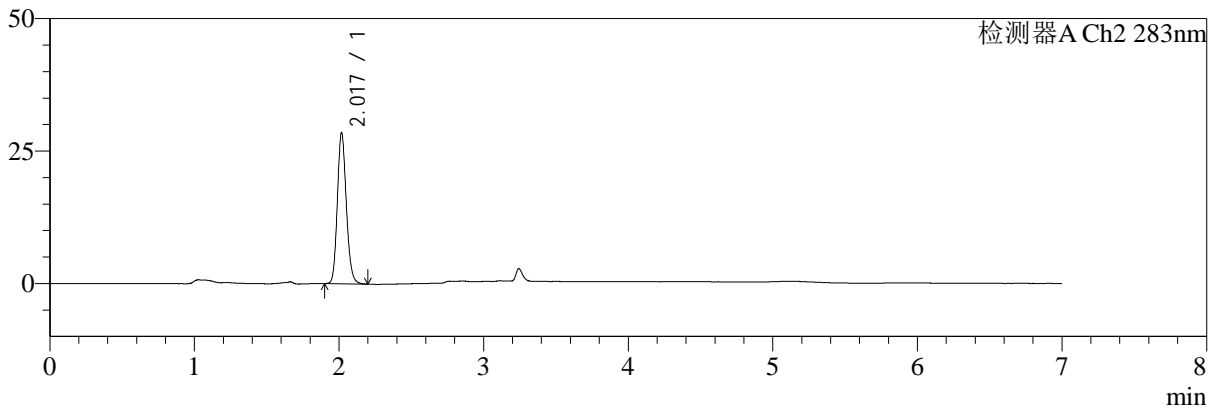
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1787-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	80997	100.000	25485	24518	1.257	--
总计		80997	100.000	25485			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	122588	100.000	28238	5163	1.162	--
总计		122588	100.000	28238			

图58 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



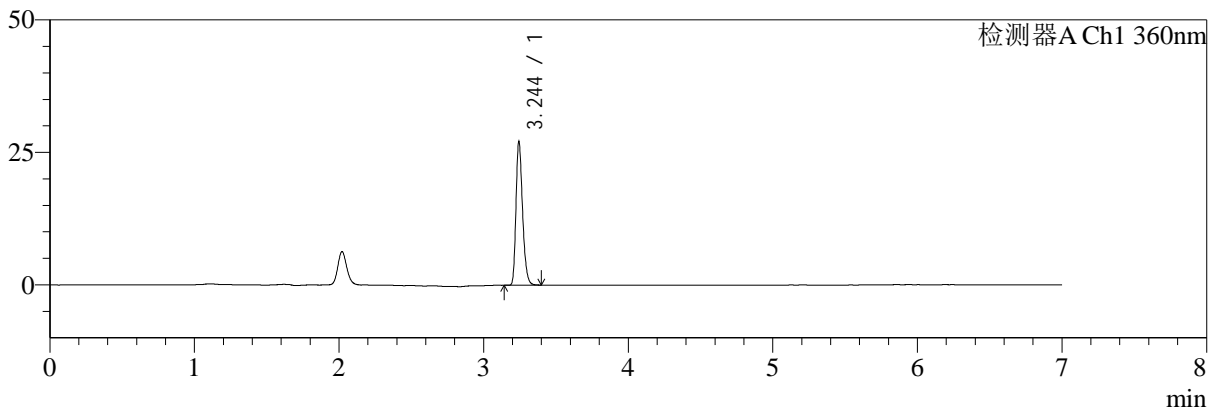
SMF-217

<样品信息>

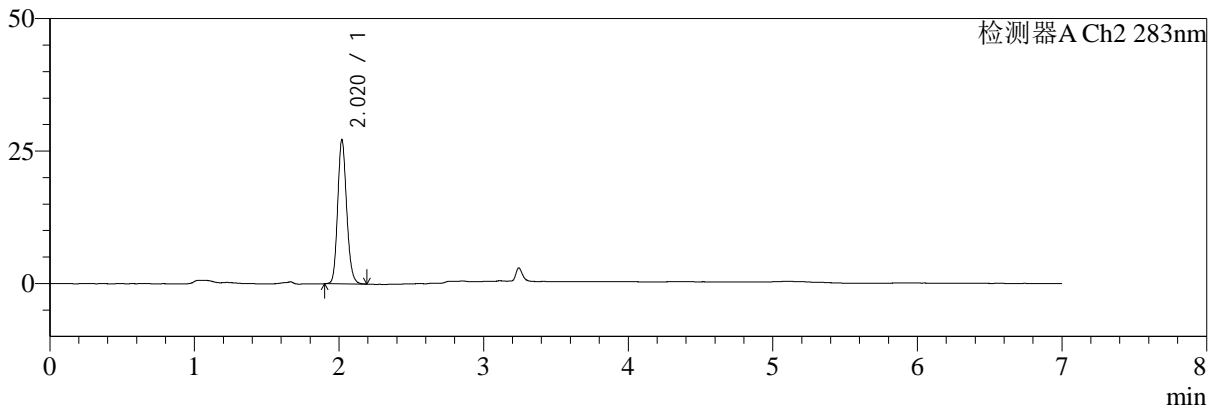
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1788-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 18:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	85798	100.000	26839	24366	1.265	--
总计		85798	100.000	26839			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	117091	100.000	27132	5164	1.157	--
总计		117091	100.000	27132			

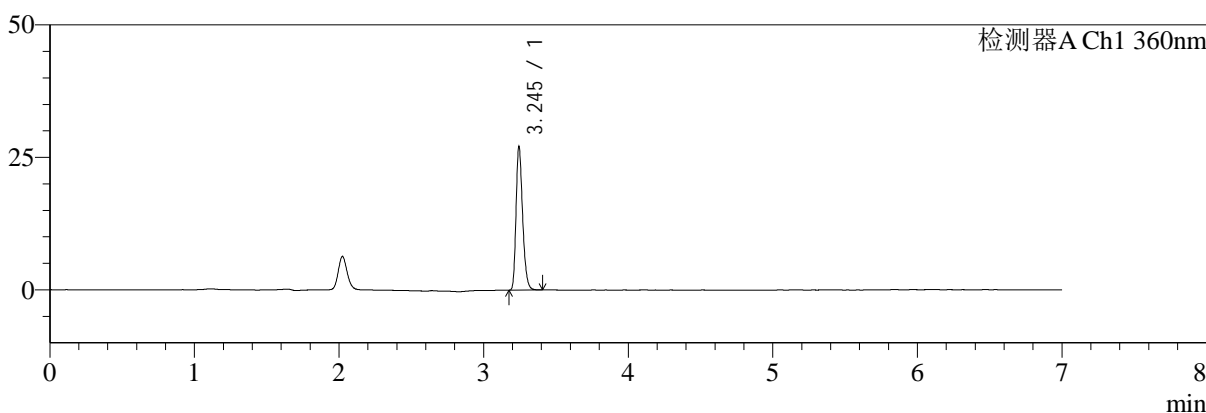
图59 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

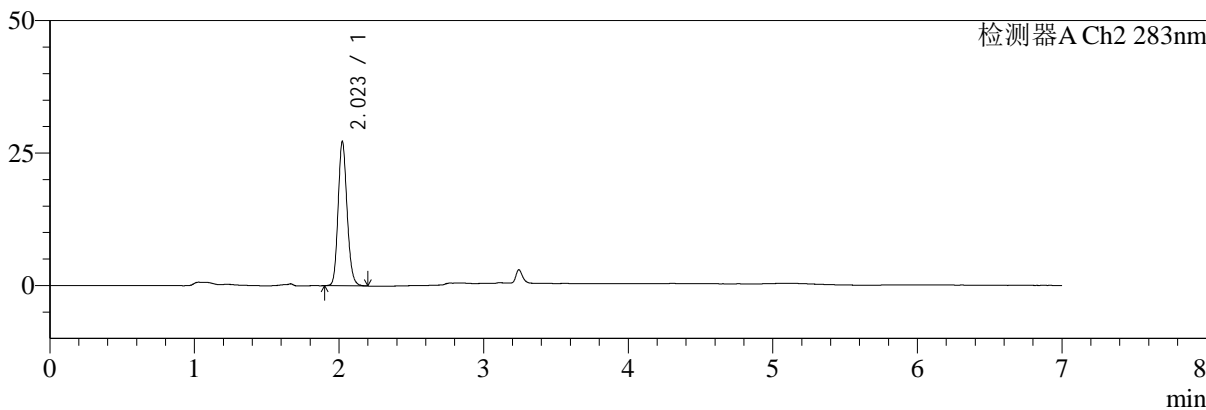
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1789-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	85676	100.000	26903	24450	1.263	--
总计		85676	100.000	26903			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	117236	100.000	27258	5184	1.157	--
总计		117236	100.000	27258			

图60 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



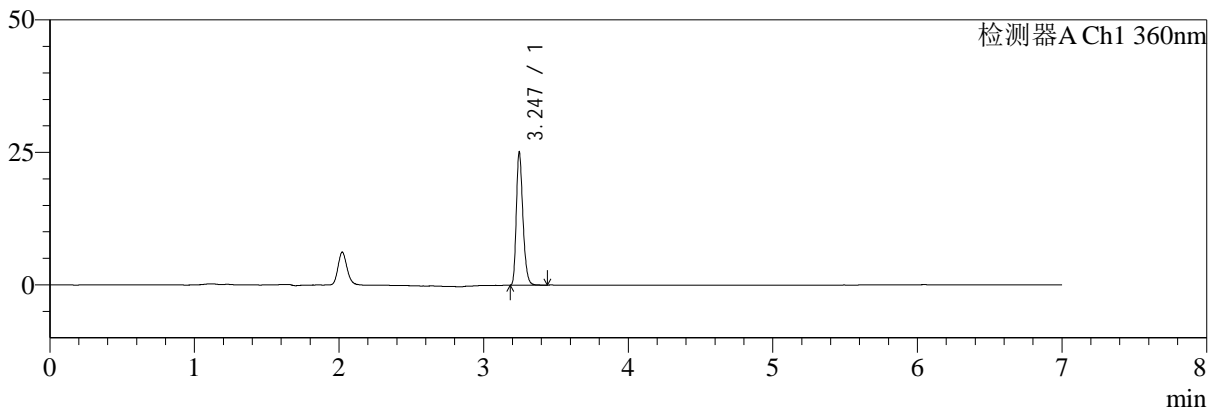
SMF-217

<样品信息>

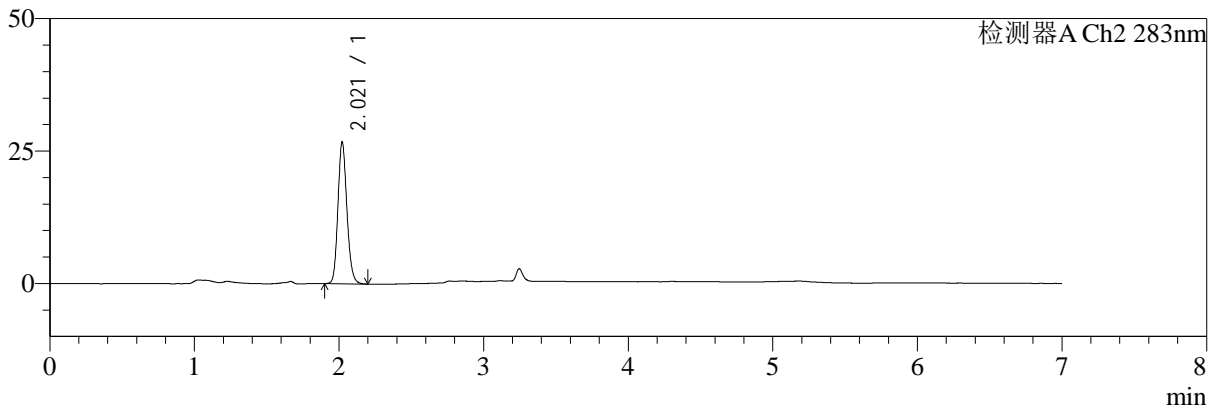
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1790-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.247	79471	100.000	25075	24431	1.267	--
总计		79471	100.000	25075			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	115364	100.000	26772	5165	1.160	--
总计		115364	100.000	26772			

图61 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



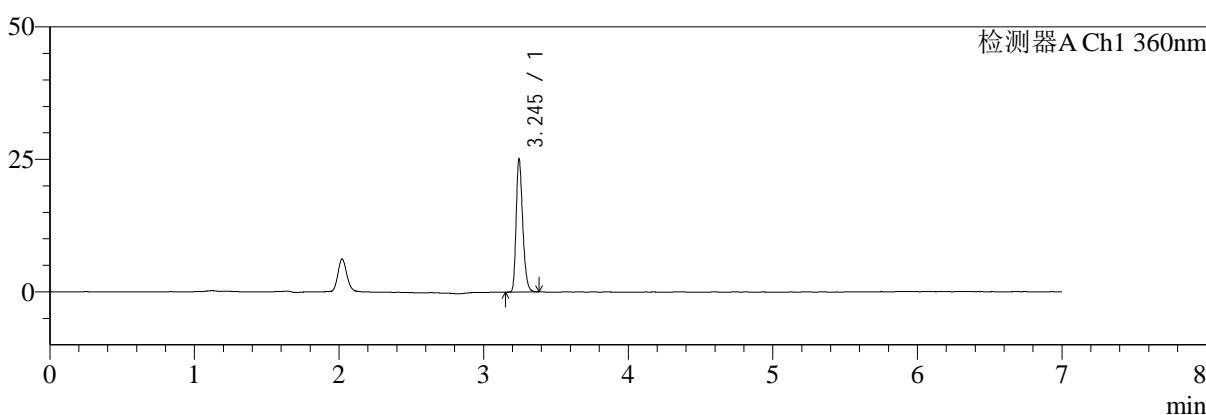
SMF-217

<样品信息>

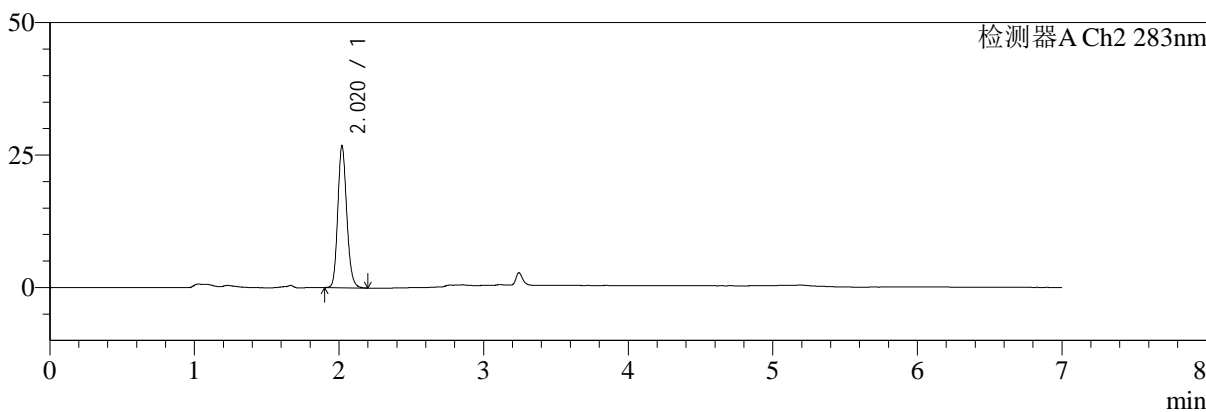
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1791-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	79311	100.000	24998	24531	1.261	--
总计		79311	100.000	24998			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	115331	100.000	26757	5158	1.162	--
总计		115331	100.000	26757			

图62 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6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



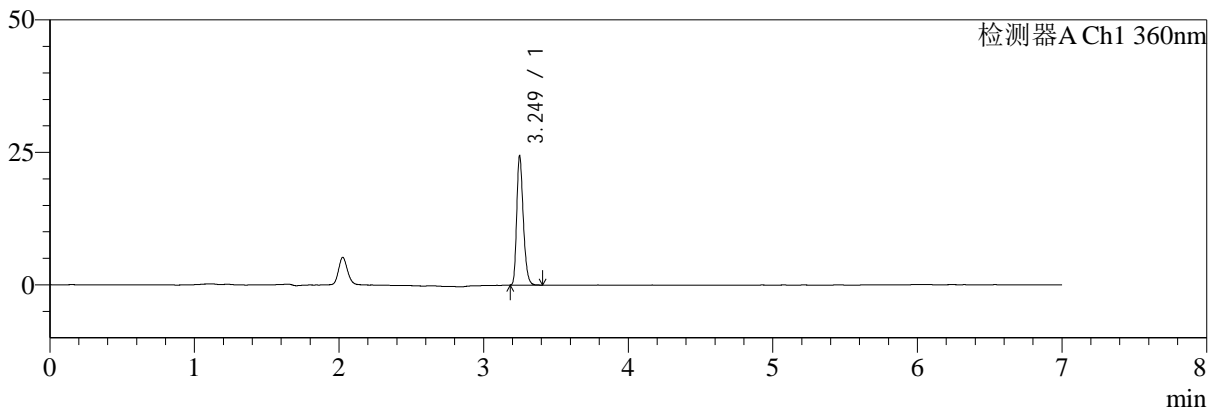
SMF-217

<样品信息>

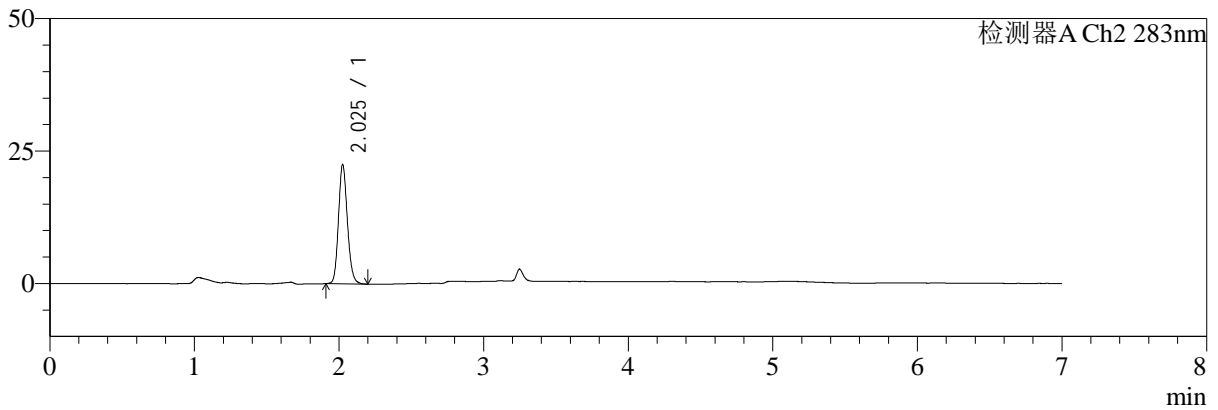
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1792-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	76969	100.000	24208	24518	1.269	--
总计		76969	100.000	24208			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	96406	100.000	22377	5248	1.160	--
总计		96406	100.000	22377			

图63 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



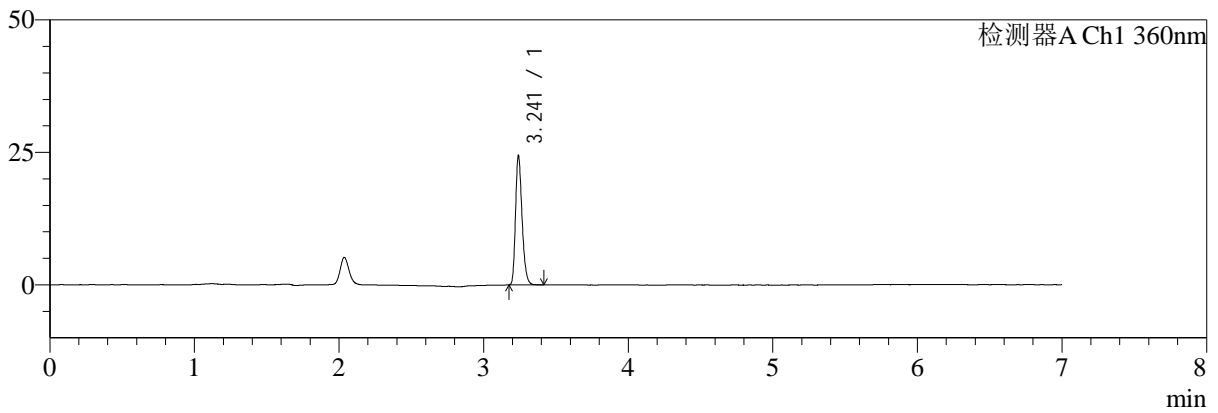
SMF-217

<样品信息>

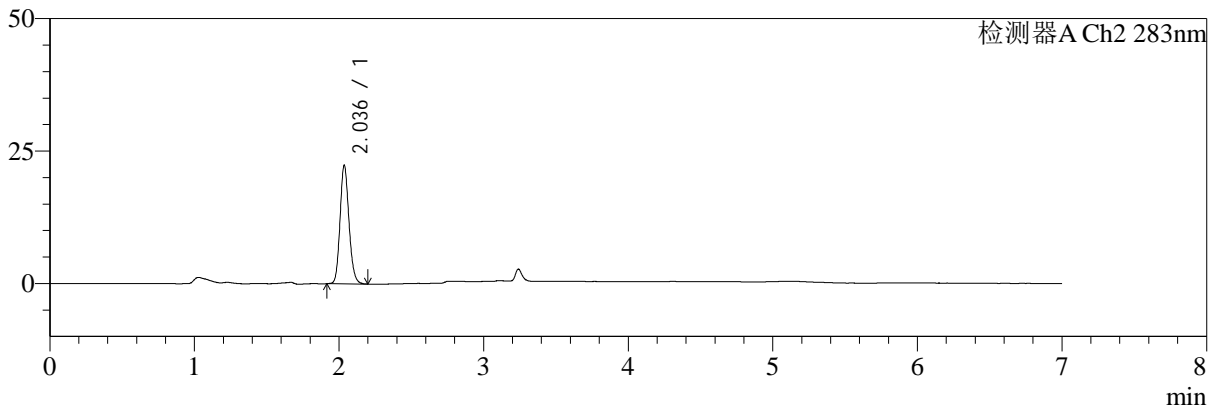
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1793-2 - zzp-2024092121p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:31:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.241	76909	100.000	24224	24501	1.265	--
总计		76909	100.000	24224			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	96145	100.000	22292	5258	1.156	--
总计		96145	100.000	22292			

图64 叶酸左氨氯地平片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



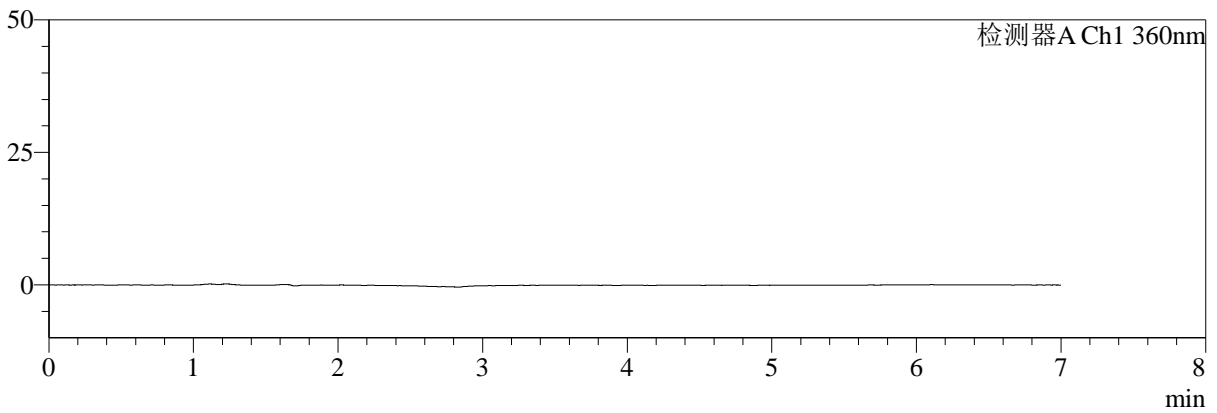
SMF-217

<样品信息>

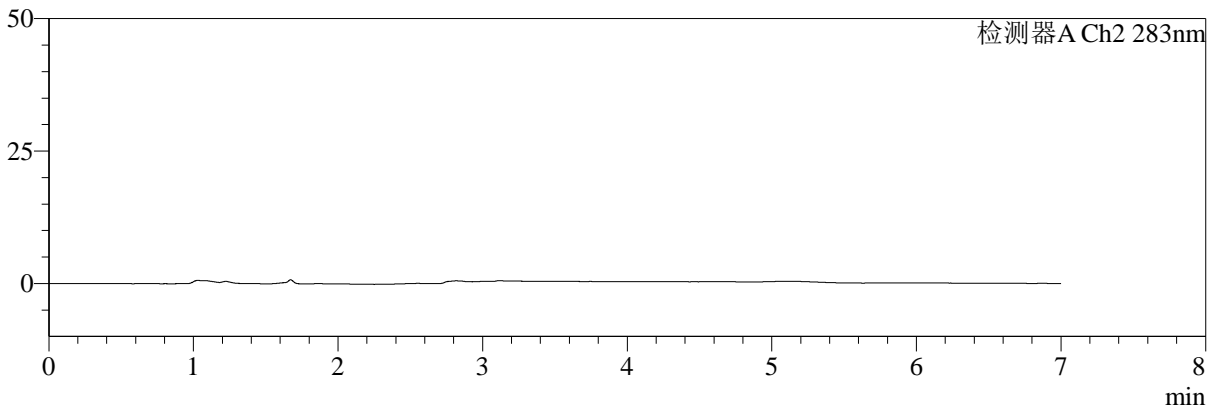
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1794-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	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65 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



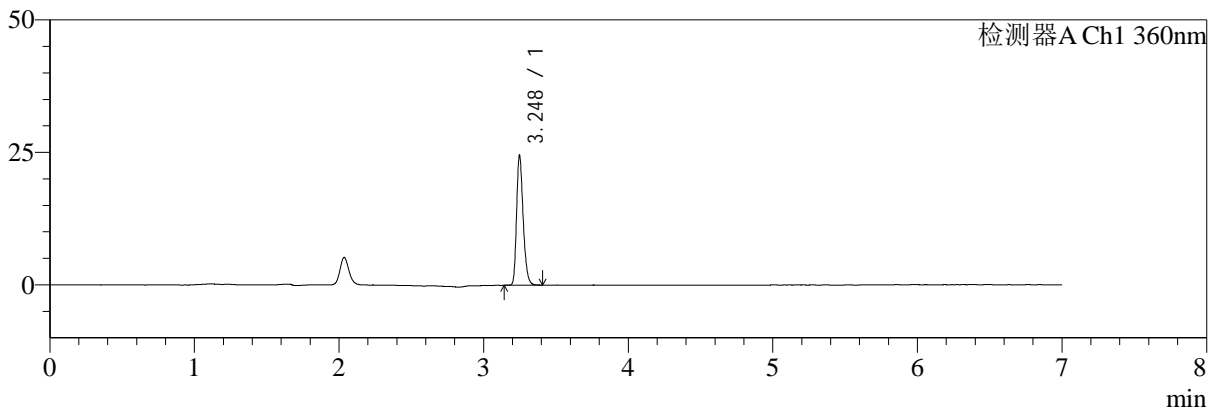
SMF-217

<样品信息>

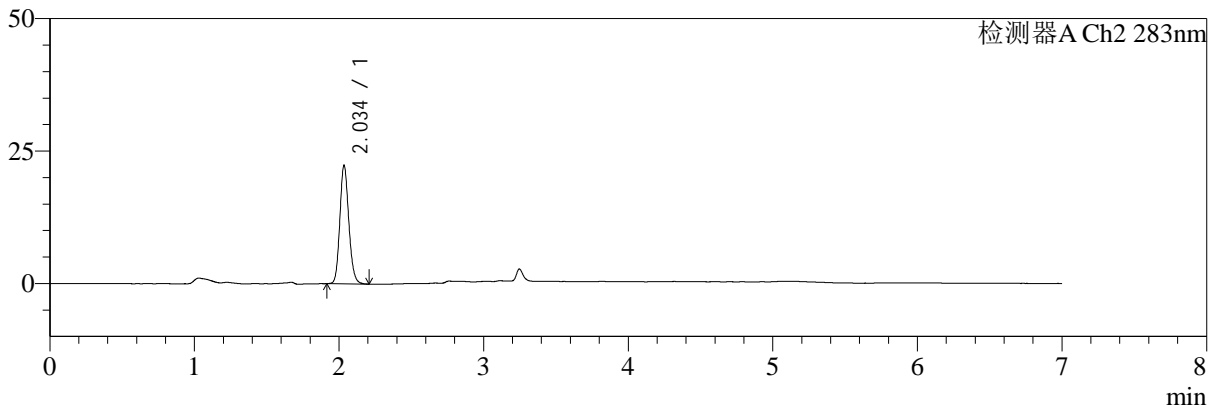
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1795-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	77718	100.000	24435	24457	1.263	--
总计		77718	100.000	24435			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	96411	100.000	22164	5223	1.156	--
总计		96411	100.000	22164			

图66 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



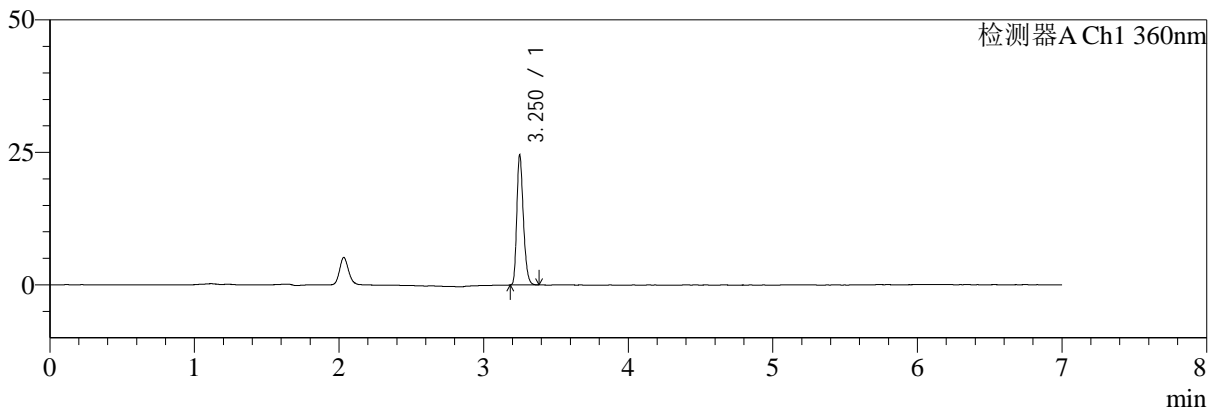
SMF-217

<样品信息>

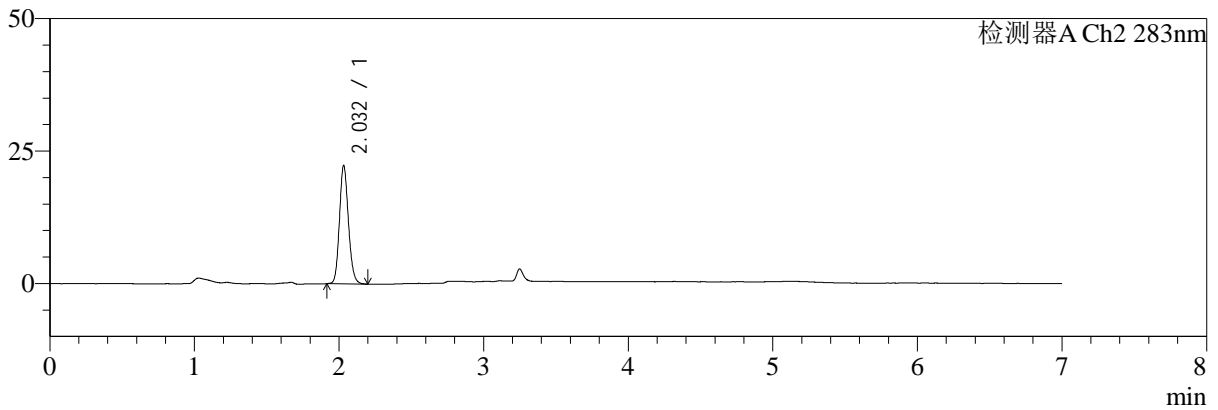
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1796-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 19:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	77329	100.000	24245	24537	1.266	--
总计		77329	100.000	24245			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	96291	100.000	22303	5193	1.154	--
总计		96291	100.000	22303			

图67 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



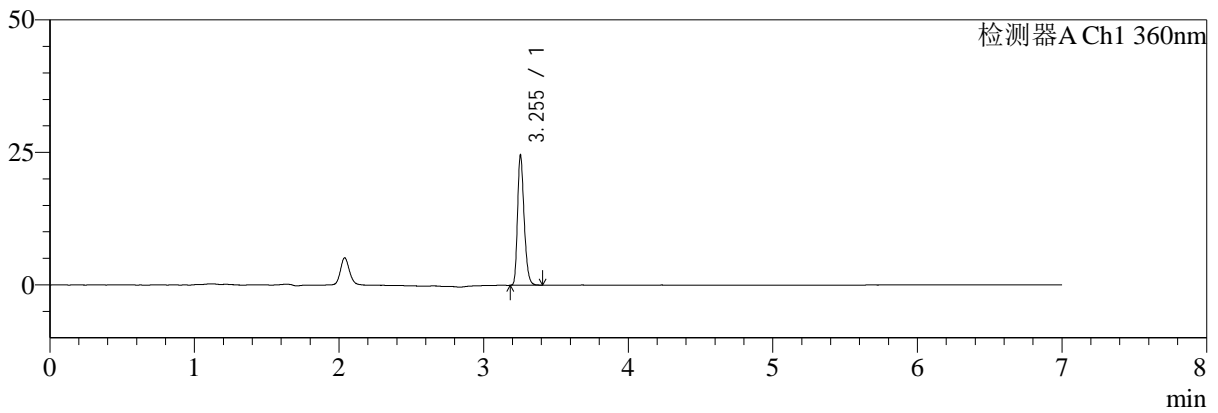
SMF-217

<样品信息>

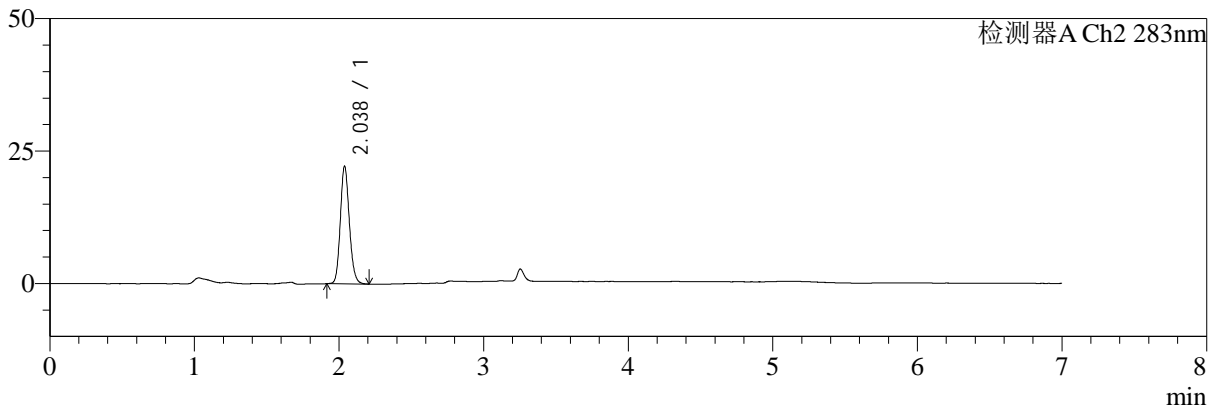
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1797-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.255	77795	100.000	24565	24588	1.261	--
总计		77795	100.000	24565			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	96341	100.000	22234	5183	1.153	--
总计		96341	100.000	22234			

图68 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



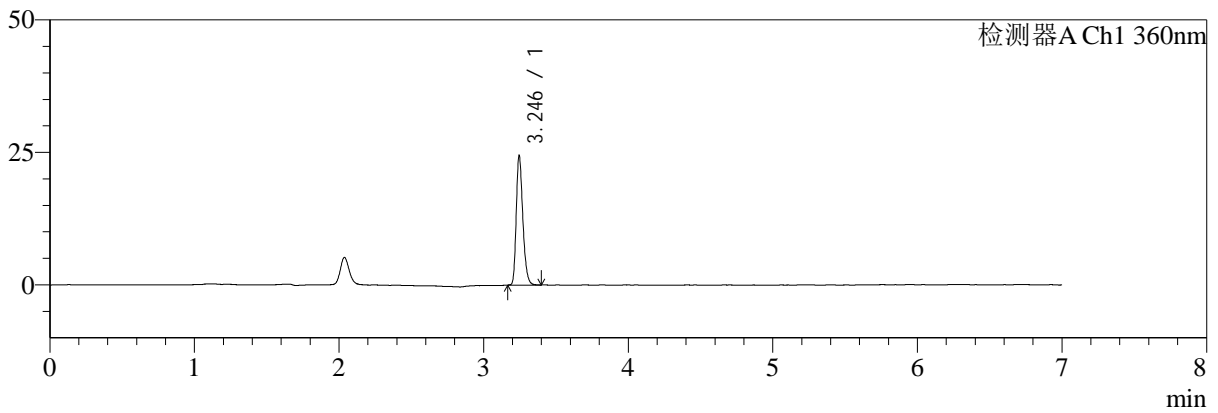
SMF-217

<样品信息>

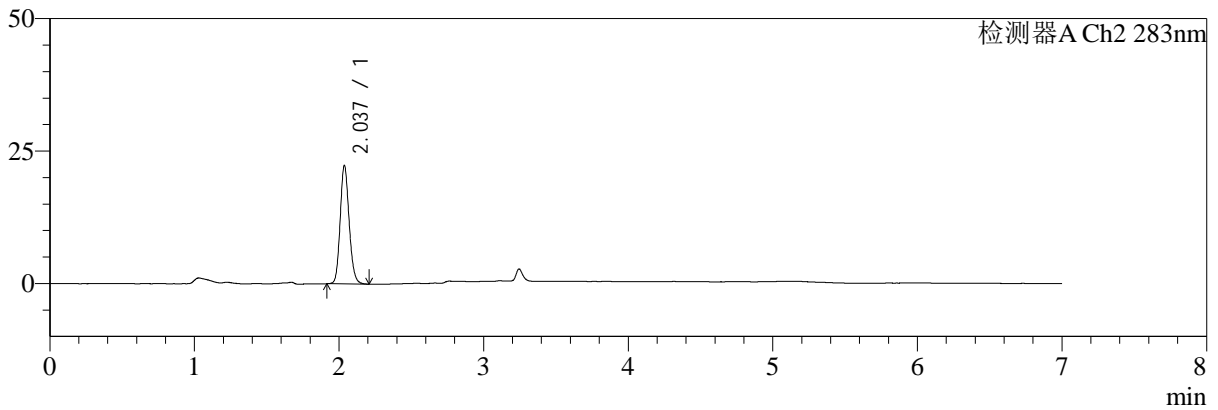
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1798-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	77459	100.000	24416	24423	1.263	--
总计		77459	100.000	24416			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	96502	100.000	22327	5213	1.156	--
总计		96502	100.000	22327			

图69 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



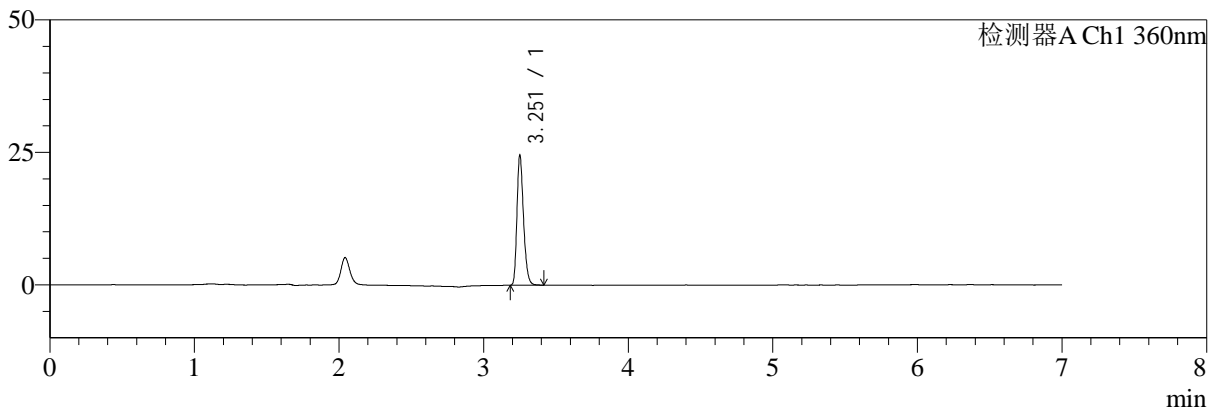
SMF-217

<样品信息>

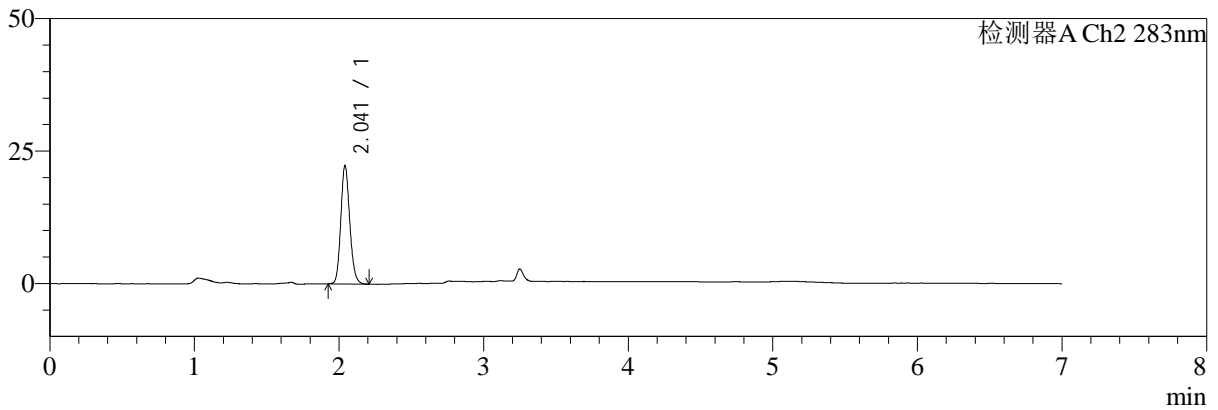
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1799-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	77414	100.000	24039	24611	1.271	--
总计		77414	100.000	24039			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	96259	100.000	22246	5241	1.157	--
总计		96259	100.000	22246			

图70 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



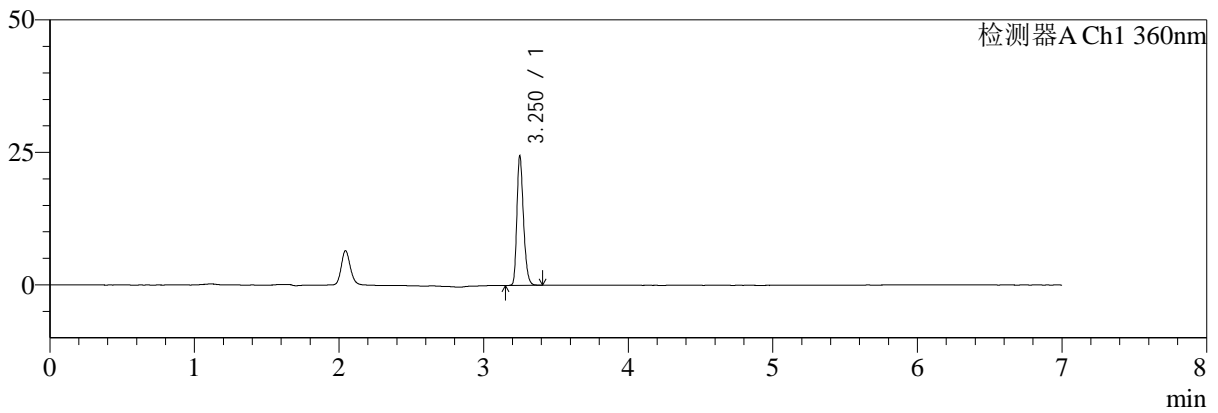
SMF-217

<样品信息>

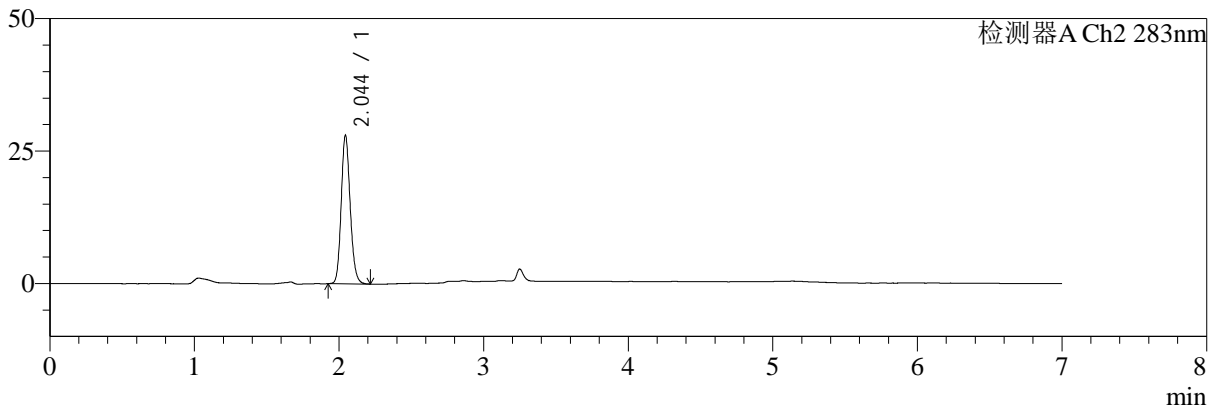
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1800-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	77292	100.000	24019	24468	1.268	--
总计		77292	100.000	24019			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	121330	100.000	27897	5213	1.155	--
总计		121330	100.000	27897			

图71 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



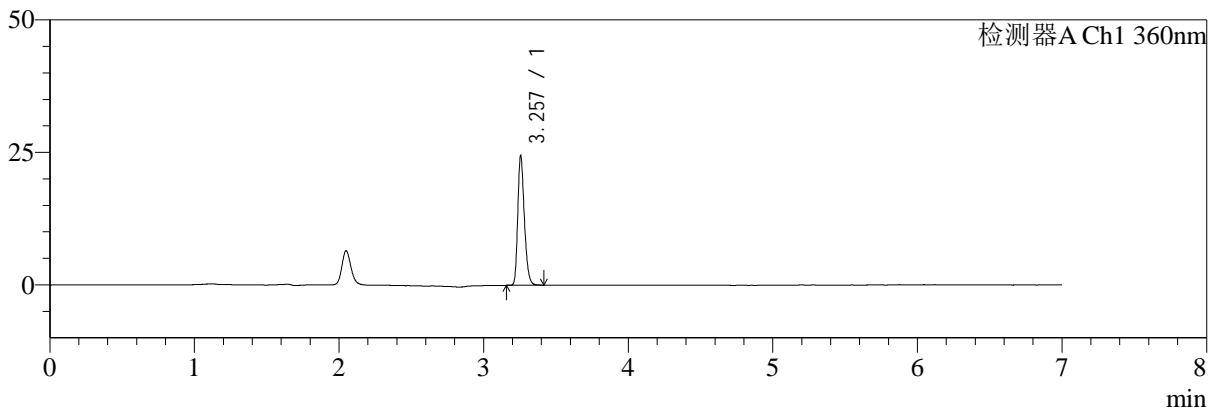
SMF-217

<样品信息>

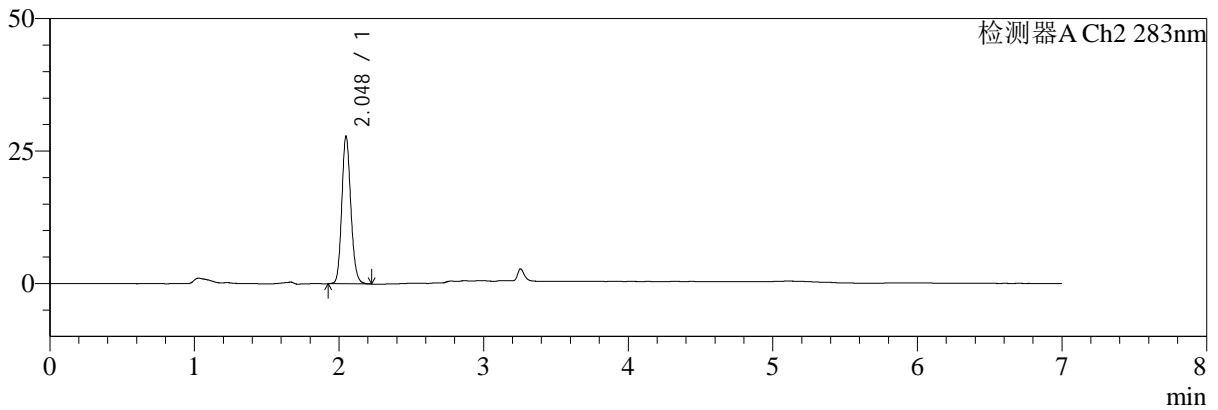
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1801-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.257	77522	100.000	24386	24581	1.262	--
总计		77522	100.000	24386			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	121292	100.000	27851	5183	1.153	--
总计		121292	100.000	27851			

图72 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



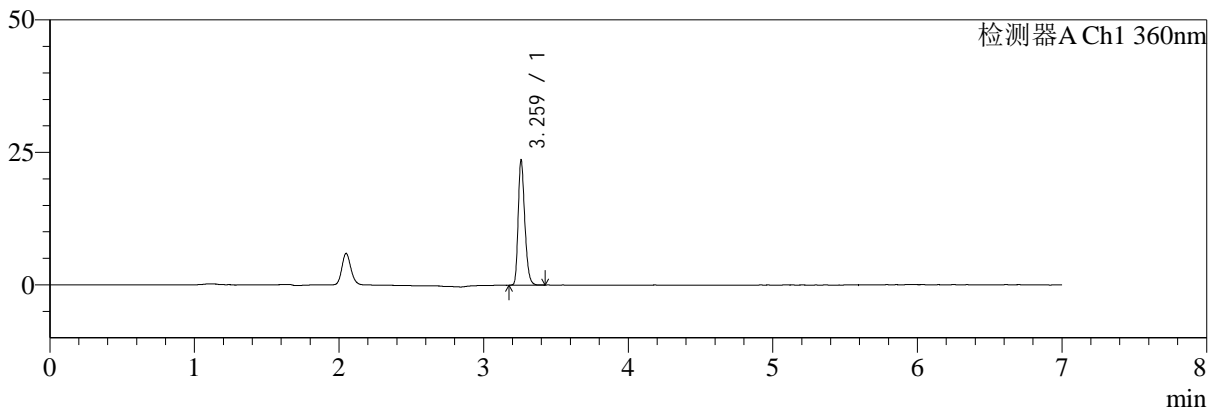
SMF-217

<样品信息>

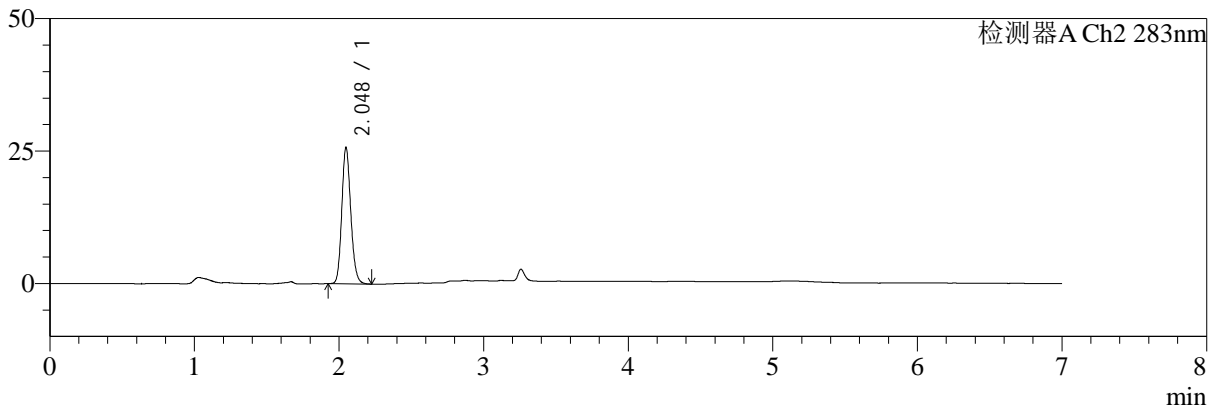
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1802-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	74779	100.000	23134	24672	1.267	--
总计		74779	100.000	23134			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	111478	100.000	25731	5234	1.159	--
总计		111478	100.000	25731			

图73 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



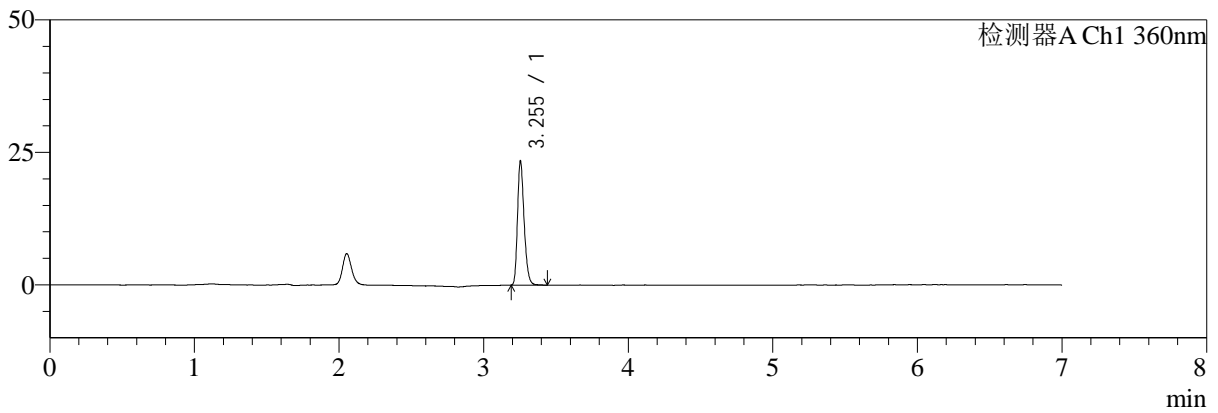
SMF-217

<样品信息>

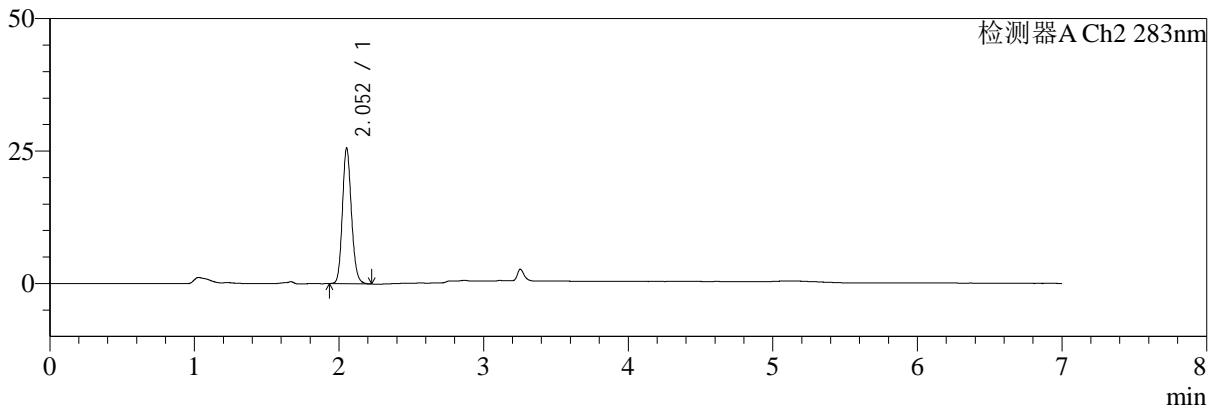
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1803-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:45:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:24:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.255	74504	100.000	23412	24370	1.258	--
总计		74504	100.000	23412			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	111403	100.000	25497	5205	1.154	--
总计		111403	100.000	25497			

图74 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



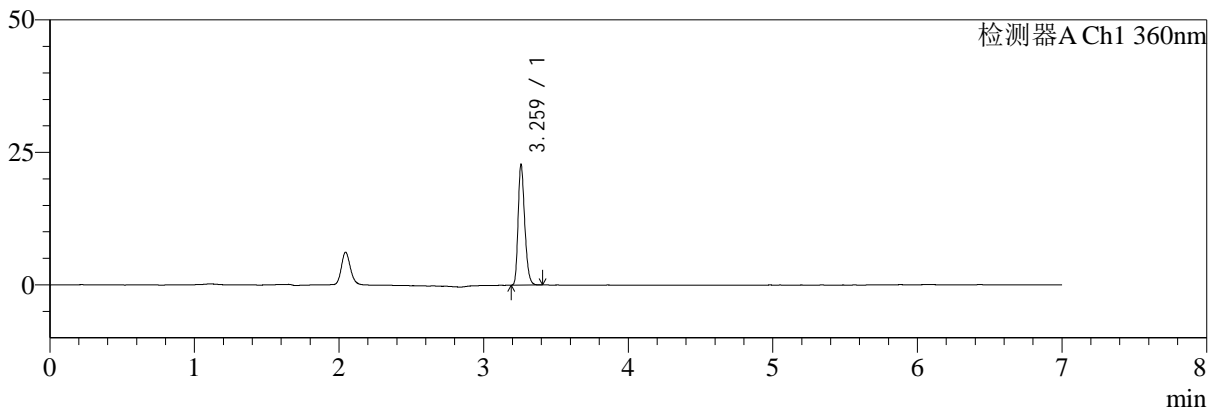
SMF-217

<样品信息>

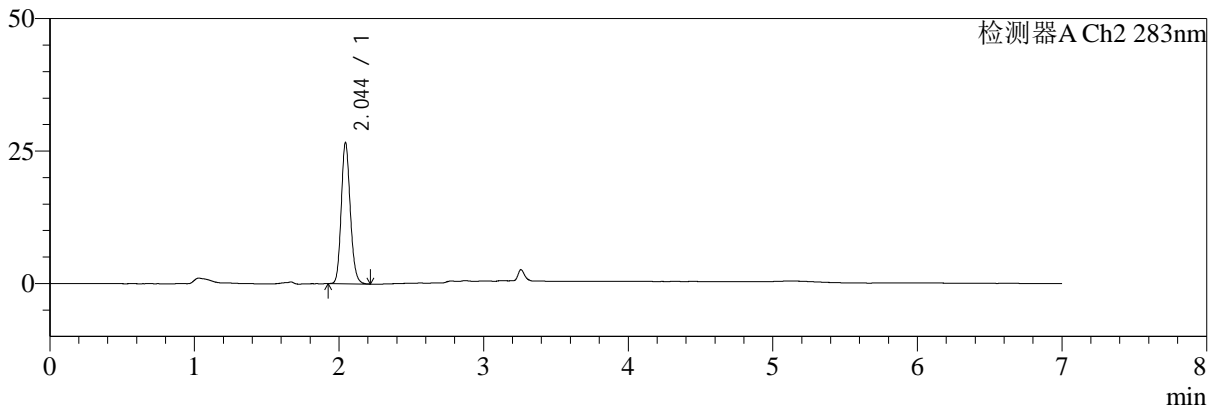
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1804-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 20:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	72104	100.000	22319	24460	1.264	--
总计		72104	100.000	22319			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	115917	100.000	26573	5165	1.157	--
总计		115917	100.000	26573			

图75 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



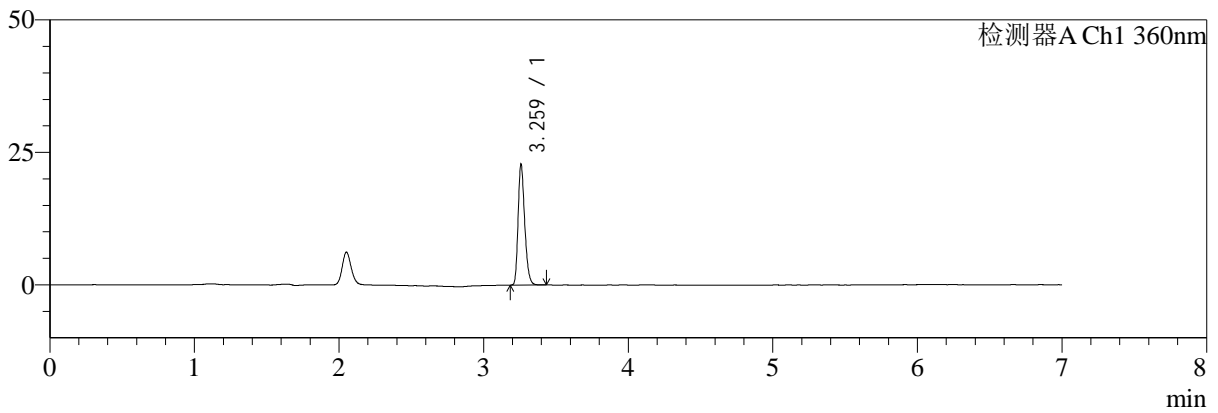
SMF-217

<样品信息>

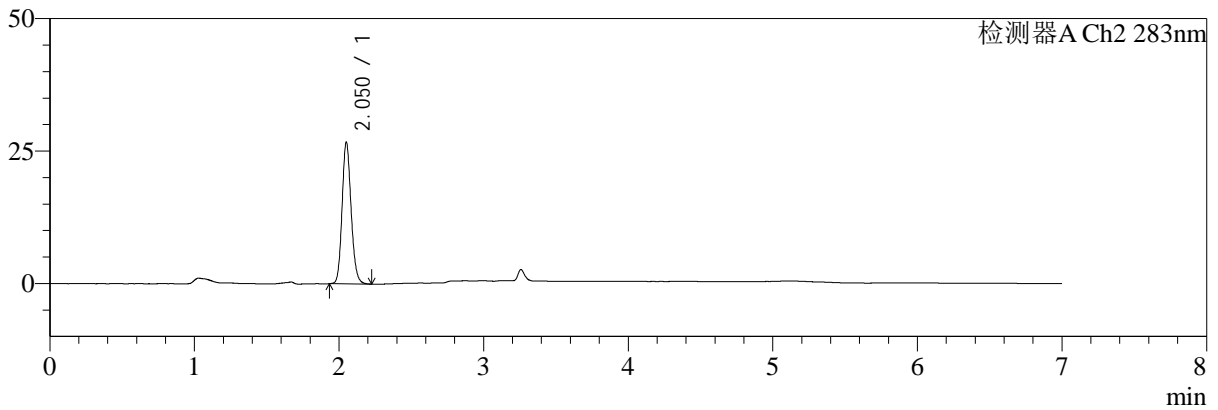
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1805-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	72351	100.000	22384	24428	1.265	--
总计		72351	100.000	22384			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	116186	100.000	26549	5208	1.156	--
总计		116186	100.000	26549			

图76 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



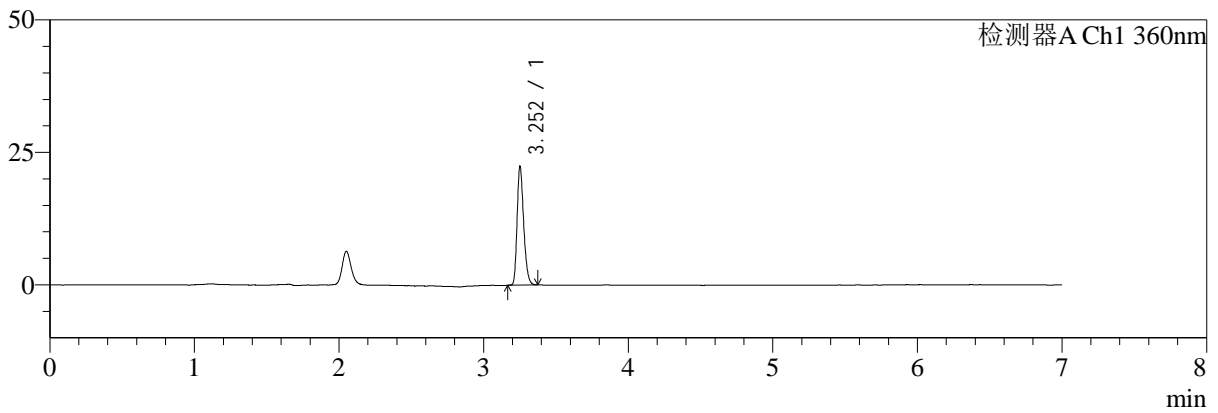
SMF-217

<样品信息>

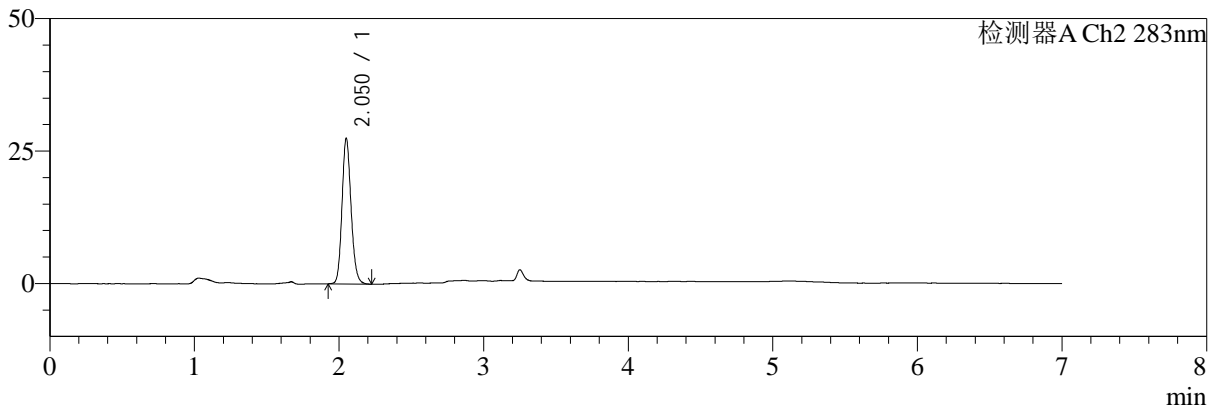
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1806-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.252	70890	100.000	22096	24443	1.254	--
总计		70890	100.000	22096			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	119727	100.000	27326	5169	1.156	--
总计		119727	100.000	27326			

图77 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



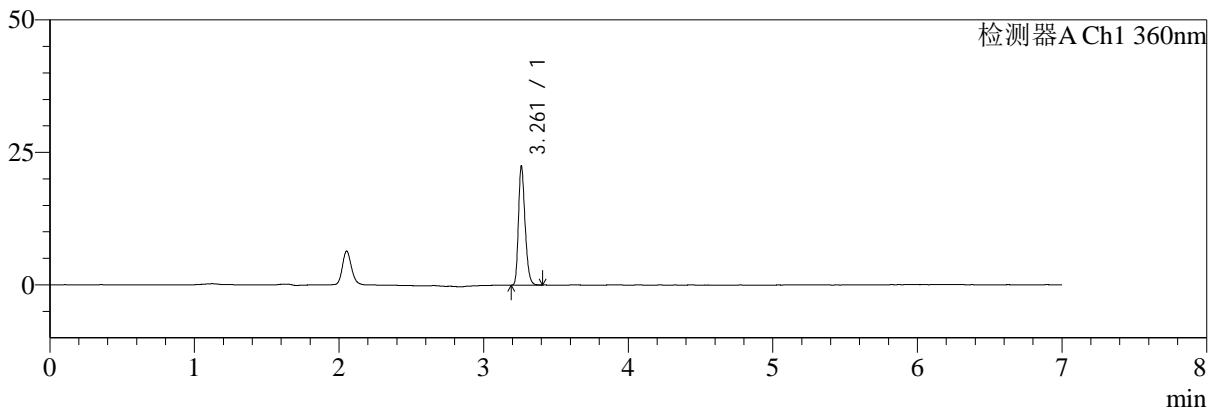
SMF-217

<样品信息>

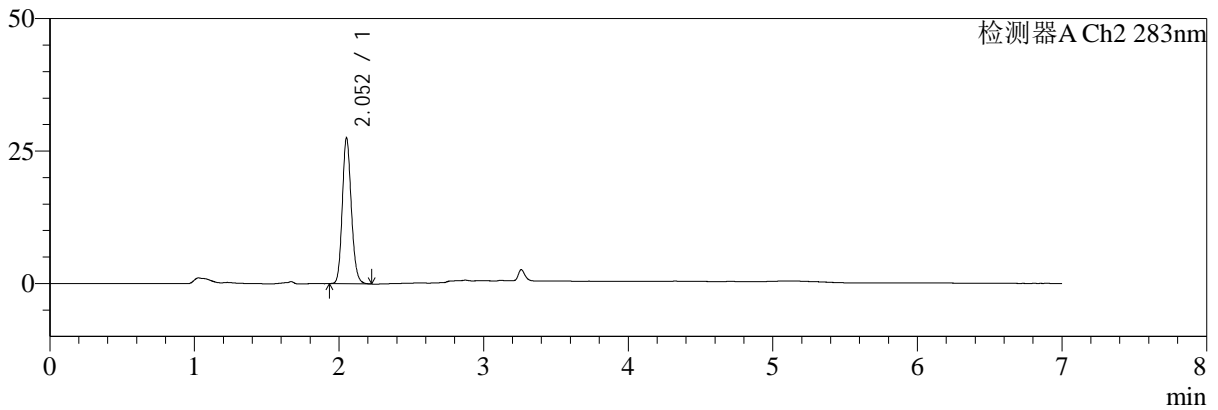
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1807-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.261	71182	100.000	22337	24577	1.254	--
总计		71182	100.000	22337			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	119471	100.000	27340	5219	1.158	--
总计		119471	100.000	27340			

图78 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



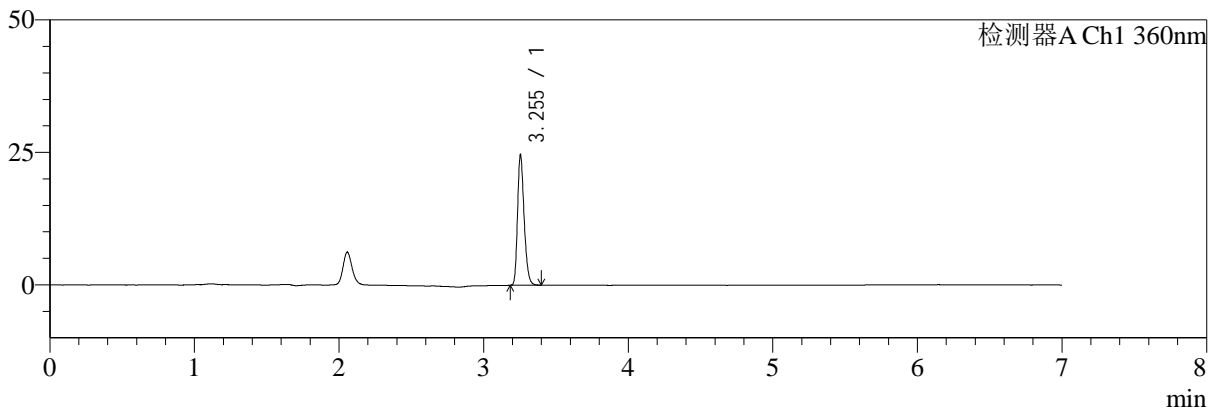
SMF-217

<样品信息>

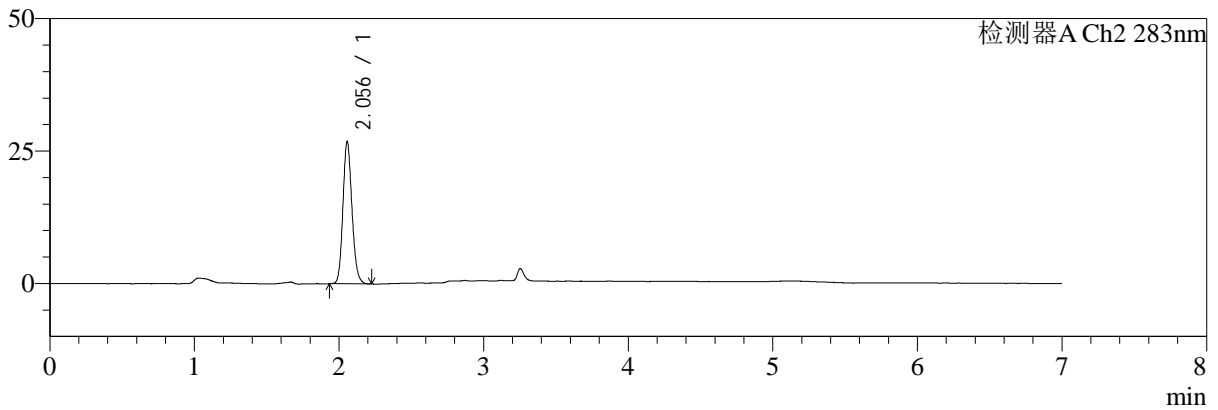
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1808-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.255	77899	100.000	24589	24529	1.258	--
总计		77899	100.000	24589			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	116868	100.000	26803	5191	1.154	--
总计		116868	100.000	26803			

图79 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



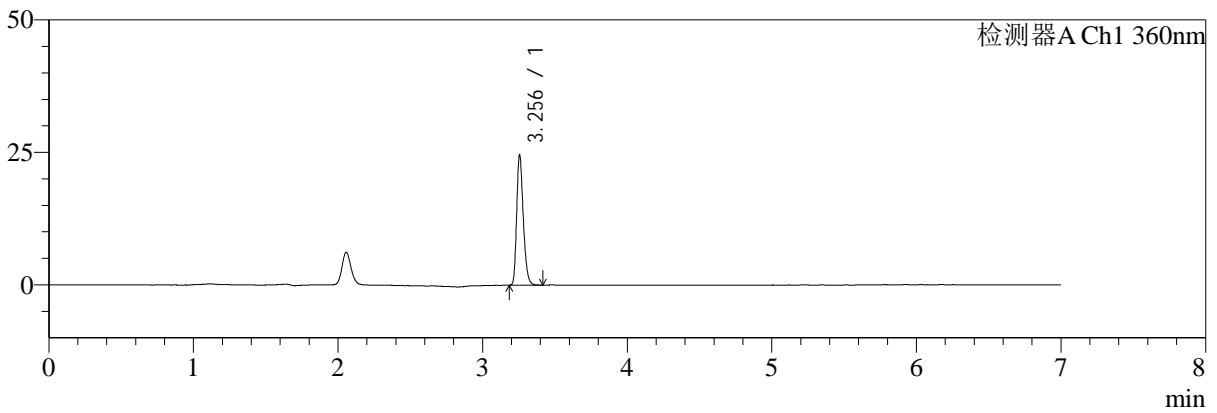
SMF-217

<样品信息>

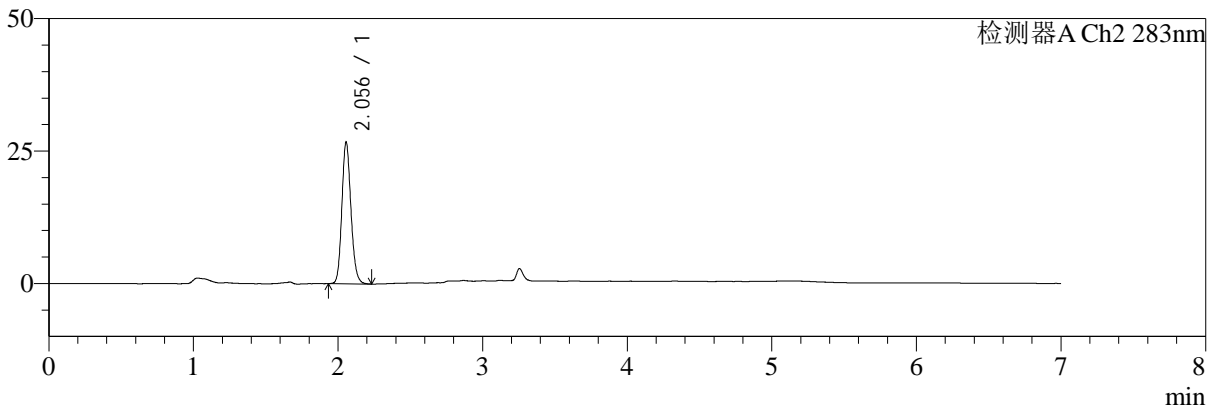
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1809-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.256	78042	100.000	24576	24455	1.257	--
总计		78042	100.000	24576			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	117073	100.000	26752	5156	1.154	--
总计		117073	100.000	26752			

图80 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



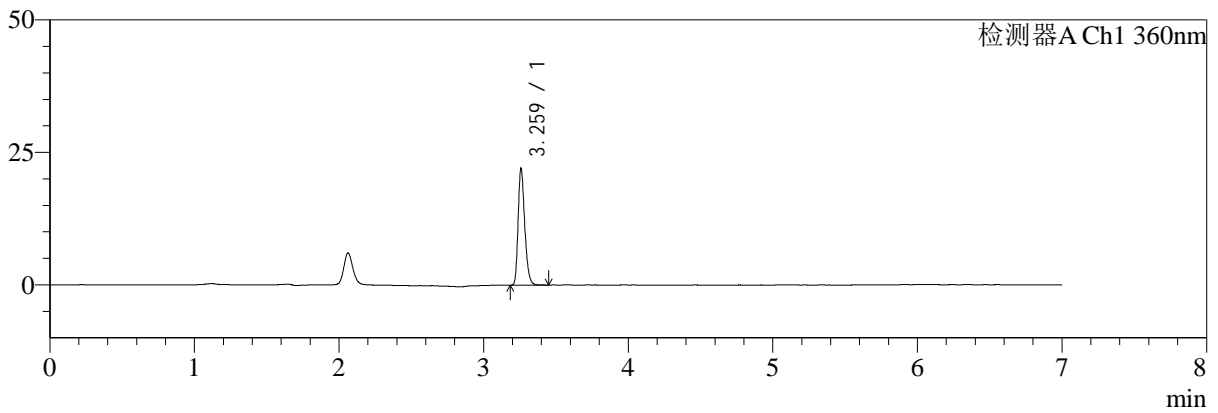
SMF-217

<样品信息>

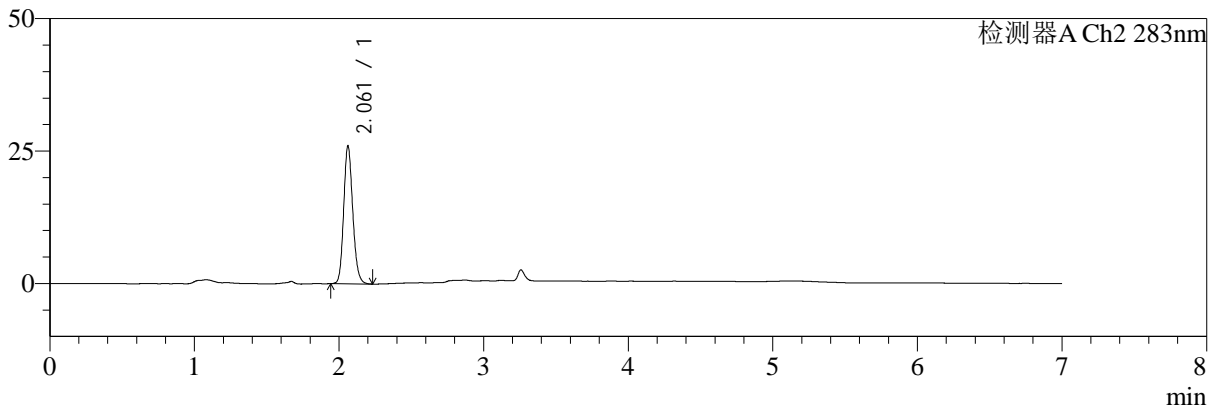
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1810-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.259	70115	100.000	21626	24459	1.272	--
总计		70115	100.000	21626			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	113799	100.000	25985	5197	1.157	--
总计		113799	100.000	25985			

图81 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



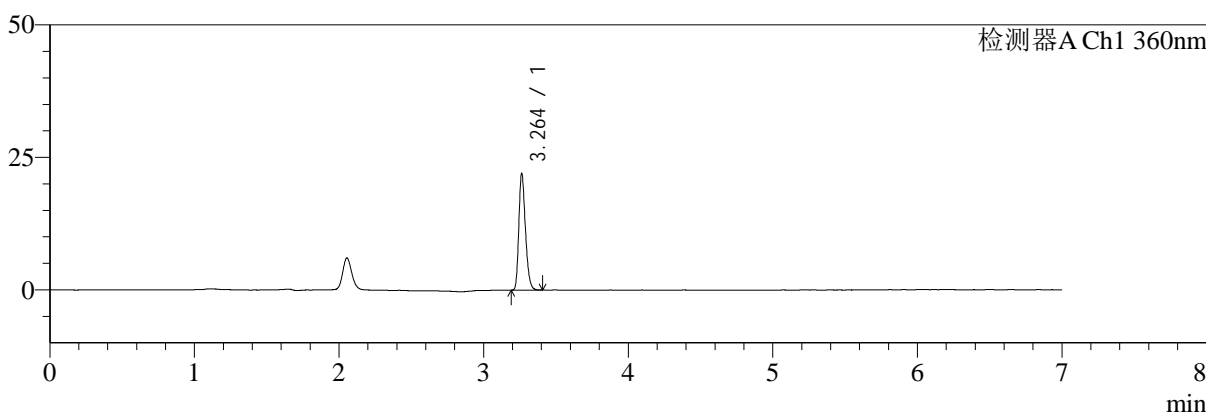
SMF-217

<样品信息>

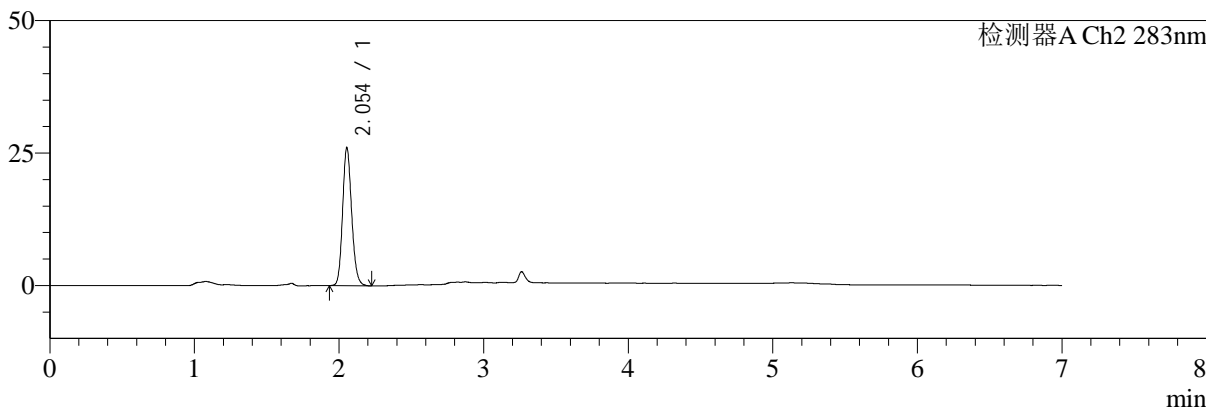
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1811-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:45:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	69688	100.000	22014	24634	1.254	--
总计		69688	100.000	22014			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	113886	100.000	26066	5173	1.156	--
总计		113886	100.000	26066			

图82 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



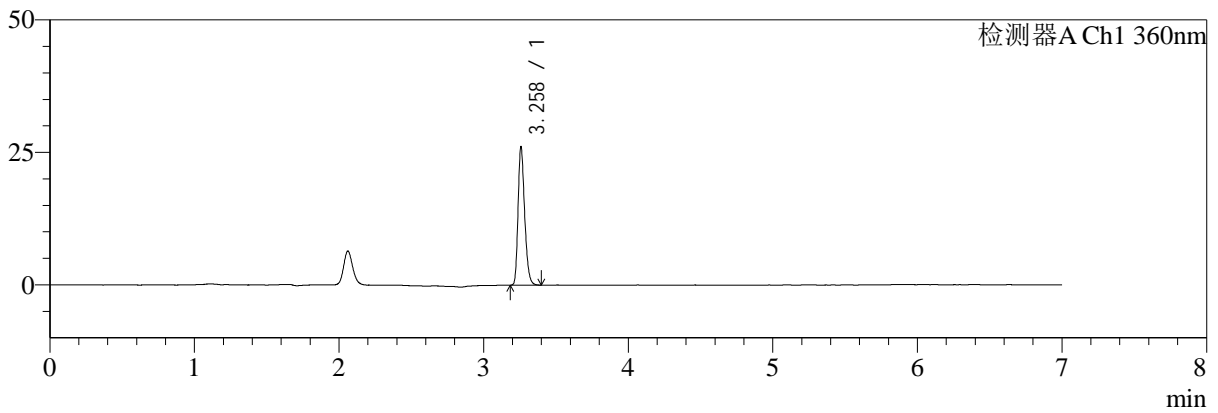
SMF-217

<样品信息>

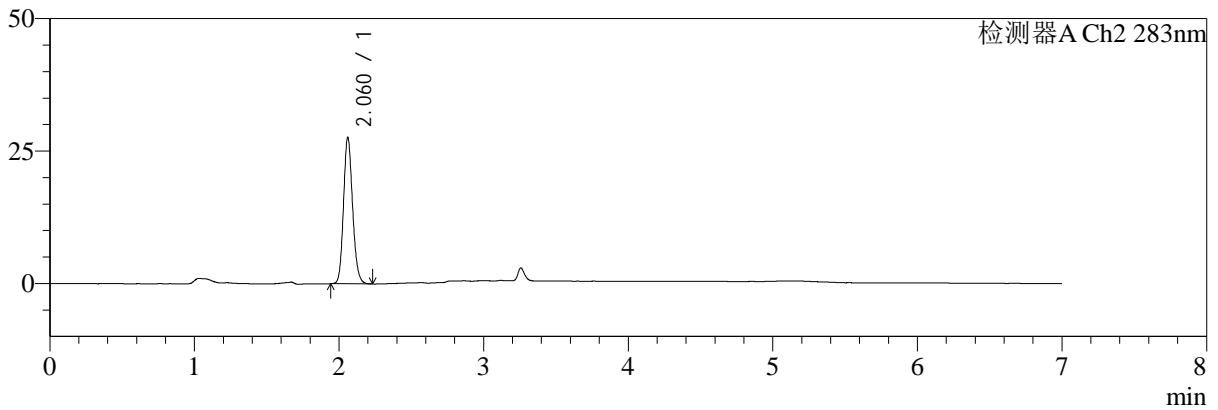
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1812-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 21:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	82614	100.000	25712	24629	1.264	--
总计		82614	100.000	25712			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	120835	100.000	27487	5182	1.153	--
总计		120835	100.000	27487			

图83 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

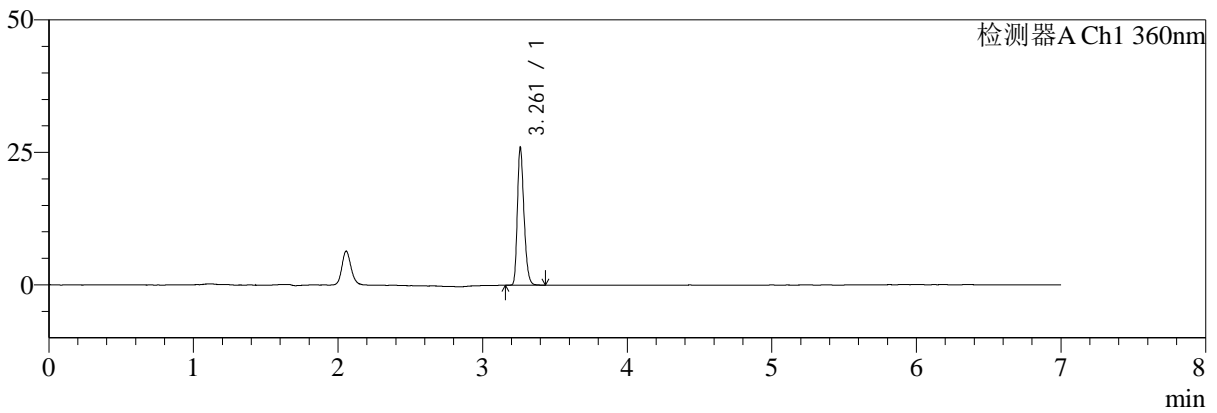
SMF-217

<样品信息>

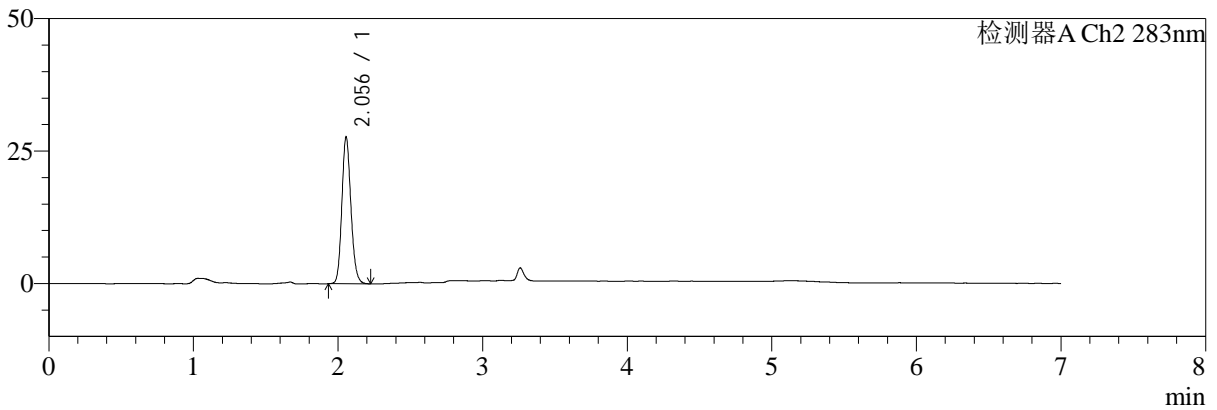
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1813-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.261	82653	100.000	25754	24499	1.263	--
总计		82653	100.000	25754			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	120932	100.000	27712	5174	1.153	--
总计		120932	100.000	27712			

图84 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



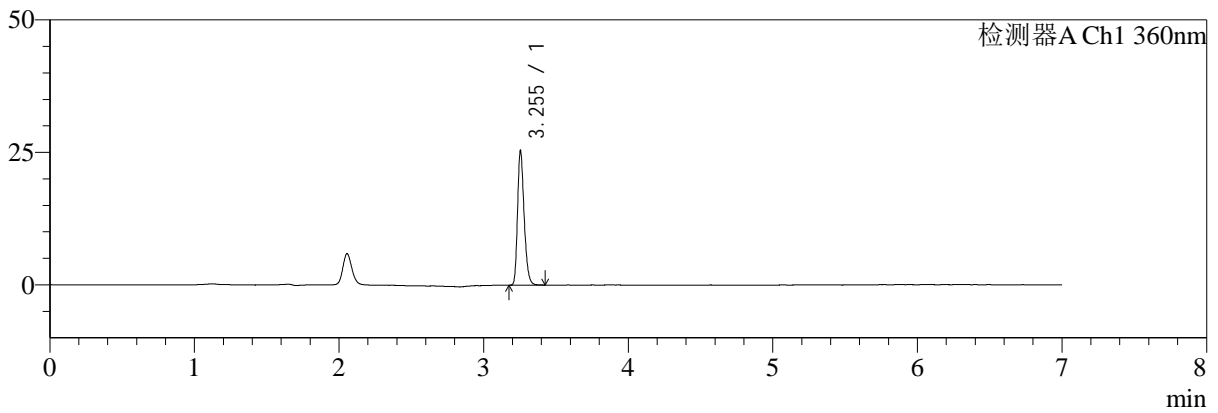
SMF-217

<样品信息>

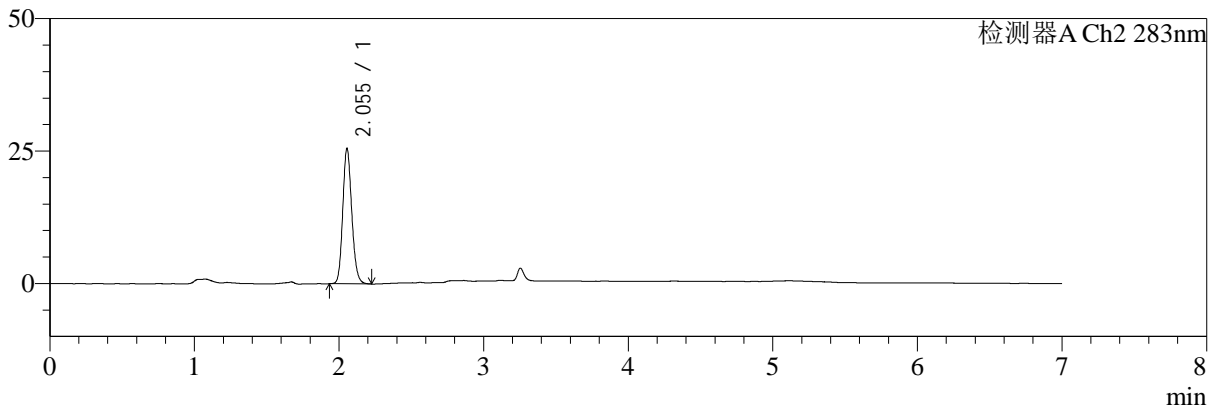
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1814-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:07:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.255	80352	100.000	25354	24598	1.261	--
总计		80352	100.000	25354			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	111022	100.000	25560	5215	1.155	--
总计		111022	100.000	25560			

图85 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



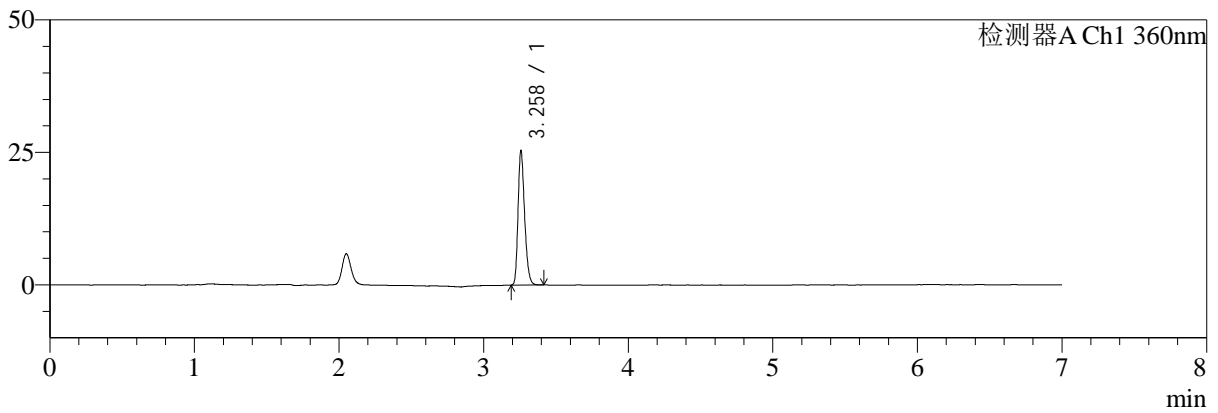
SMF-217

<样品信息>

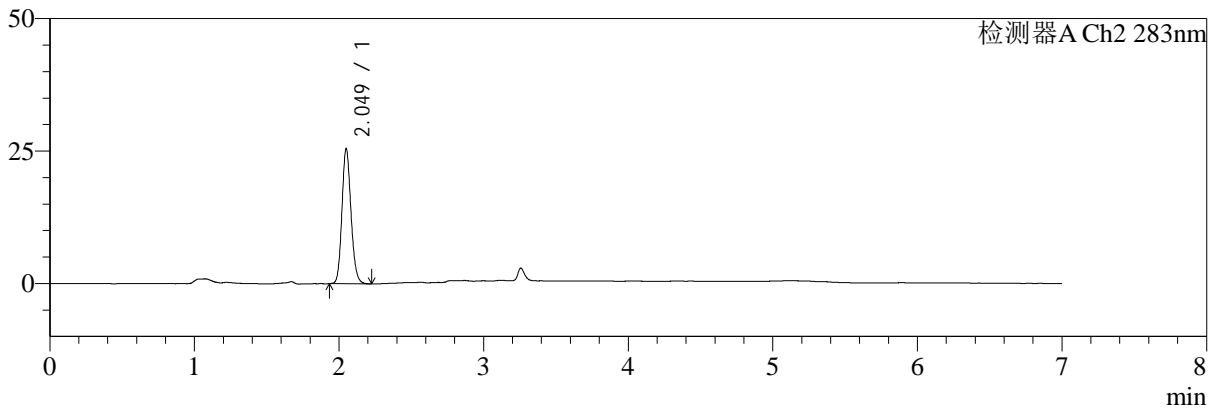
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1815-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	80007	100.000	24999	24697	1.264	--
总计		80007	100.000	24999			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	111136	100.000	25399	5158	1.157	--
总计		111136	100.000	25399			

图86 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



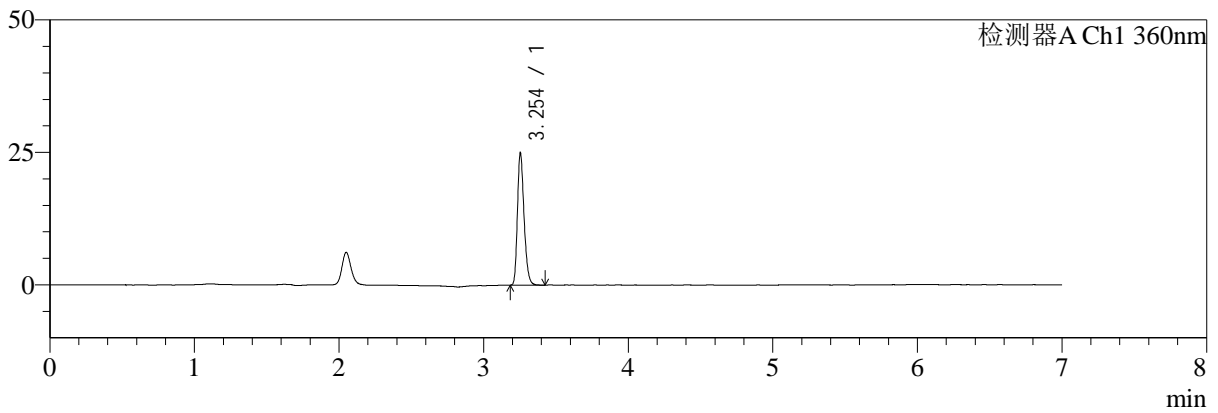
SMF-217

<样品信息>

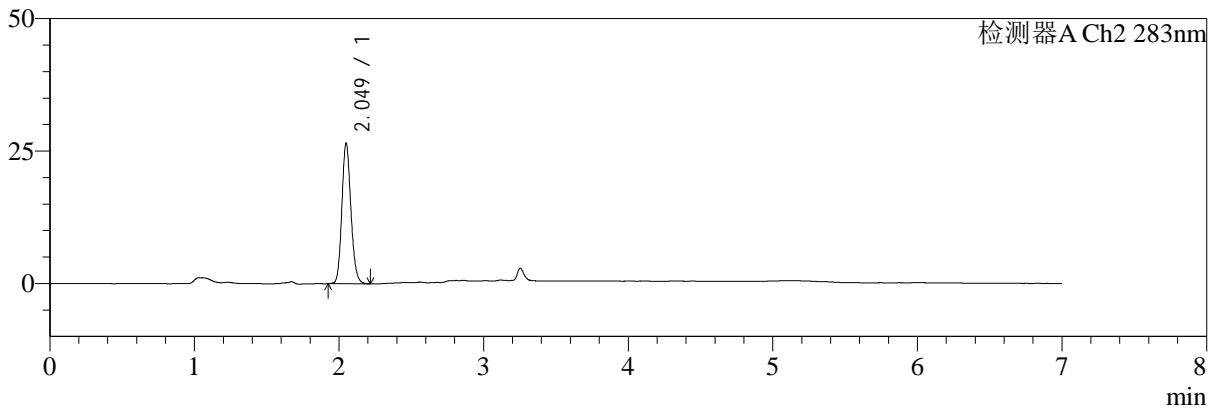
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1816-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.254	79460	100.000	24927	24286	1.255	--
总计		79460	100.000	24927			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	115704	100.000	26481	5148	1.153	--
总计		115704	100.000	26481			

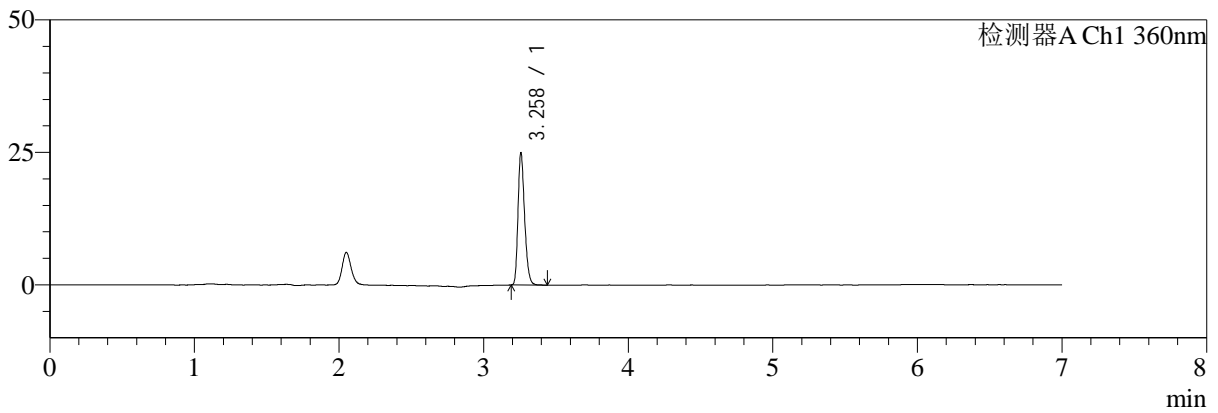
图87 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

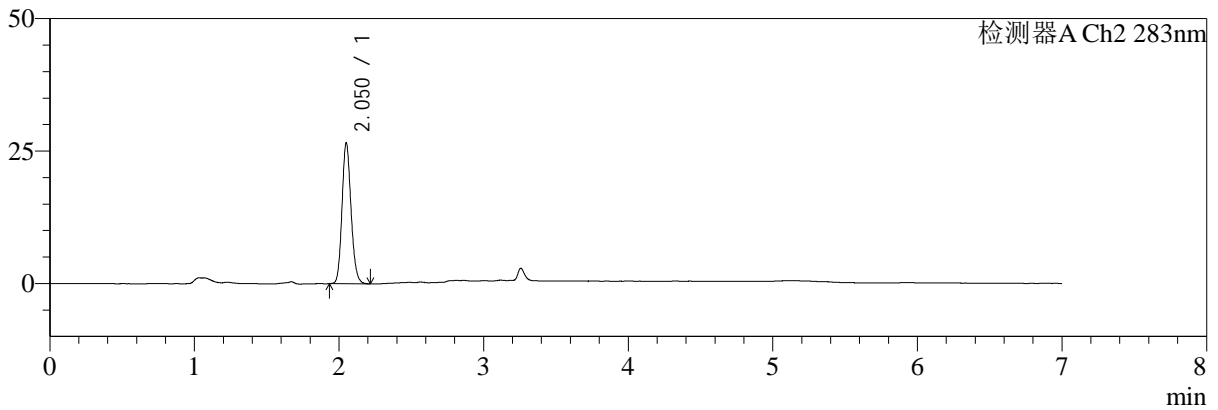
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1817-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	79090	100.000	24671	24535	1.265	--
总计		79090	100.000	24671			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	115531	100.000	26440	5181	1.158	--
总计		115531	100.000	26440			

图88 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



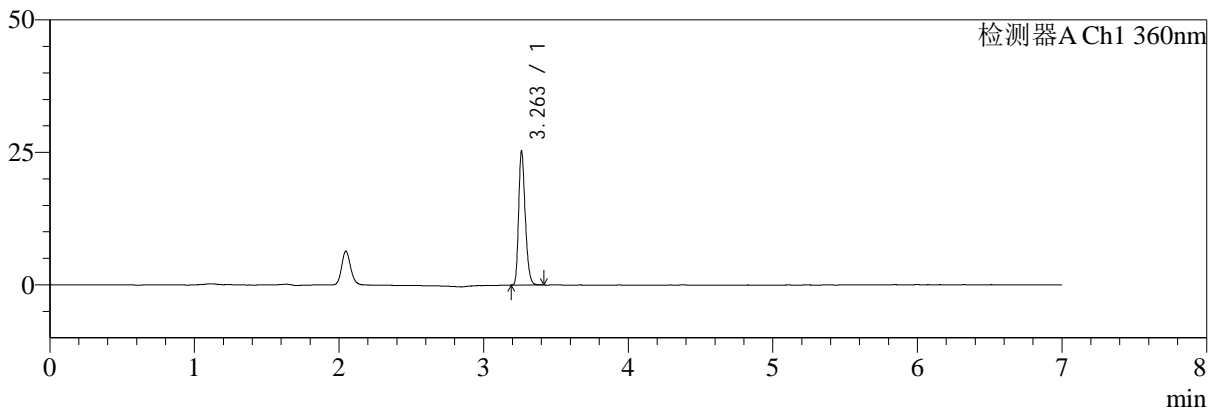
SMF-217

<样品信息>

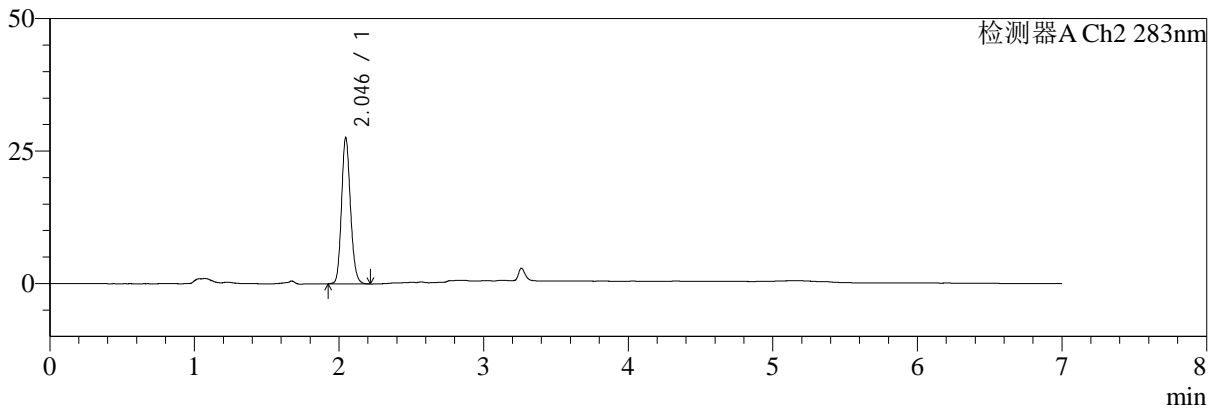
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1818-2 - zzp-2024092121p-zztj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	79811	100.000	25233	24684	1.257	--
总计		79811	100.000	25233			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	119160	100.000	27612	5249	1.155	--
总计		119160	100.000	27612			

图89 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



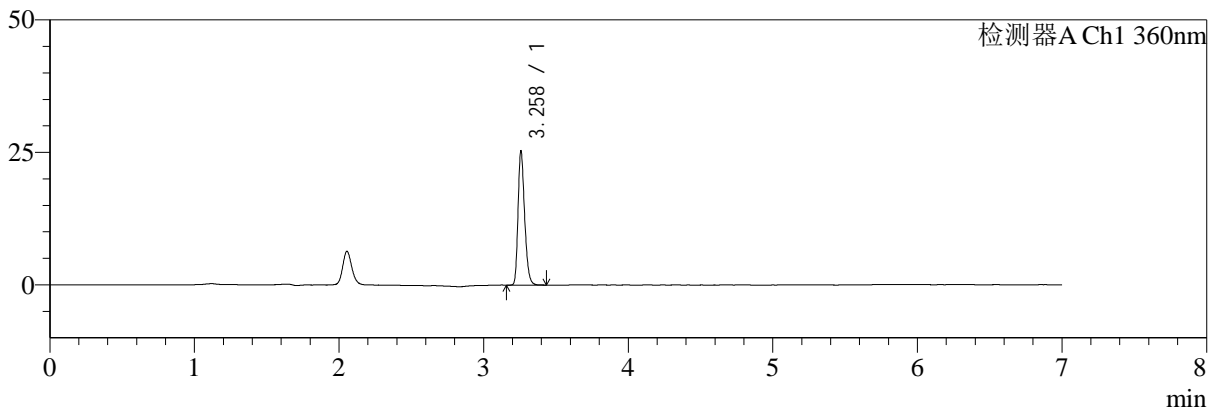
SMF-217

<样品信息>

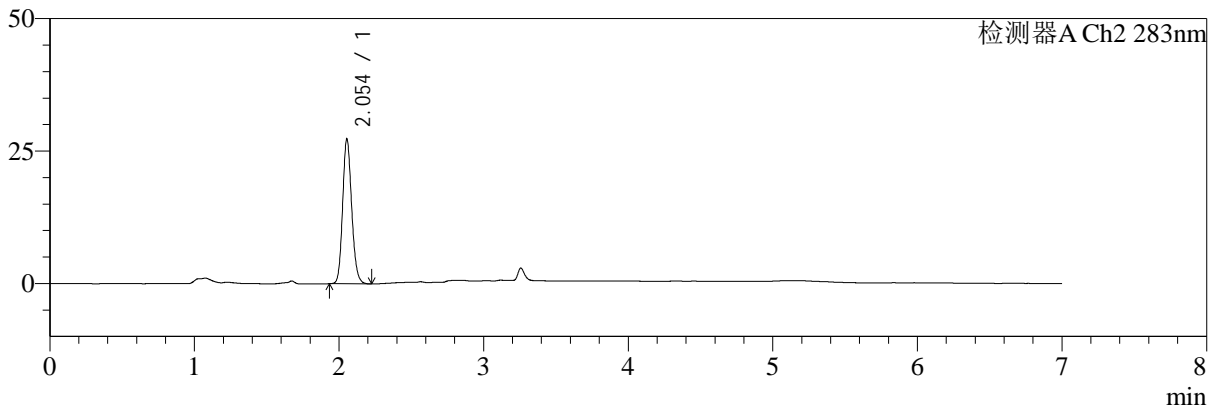
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1819-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	80121	100.000	24958	24657	1.264	--
总计		80121	100.000	24958			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	119143	100.000	27342	5192	1.154	--
总计		119143	100.000	27342			

图90 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



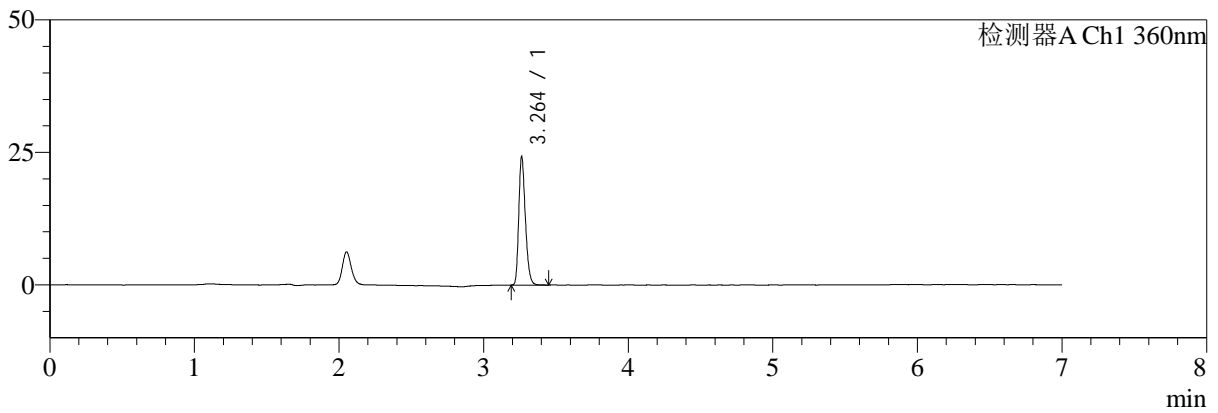
SMF-217

<样品信息>

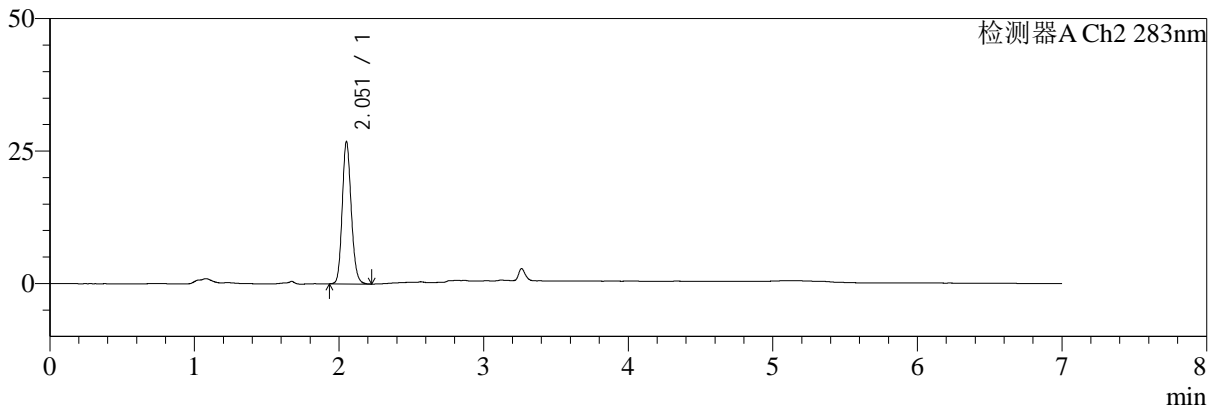
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1820-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	76787	100.000	24223	24697	1.259	--
总计		76787	100.000	24223			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	116490	100.000	26597	5221	1.156	--
总计		116490	100.000	26597			

图91 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



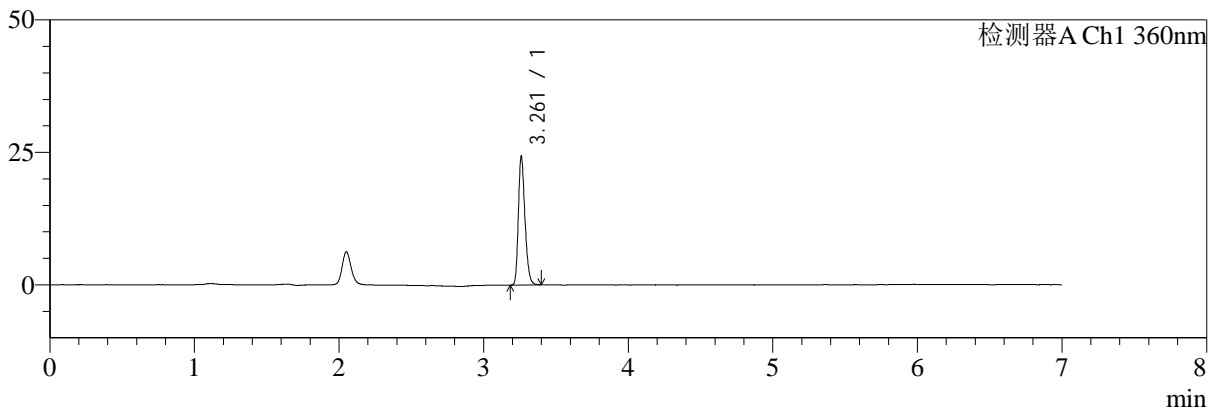
SMF-217

<样品信息>

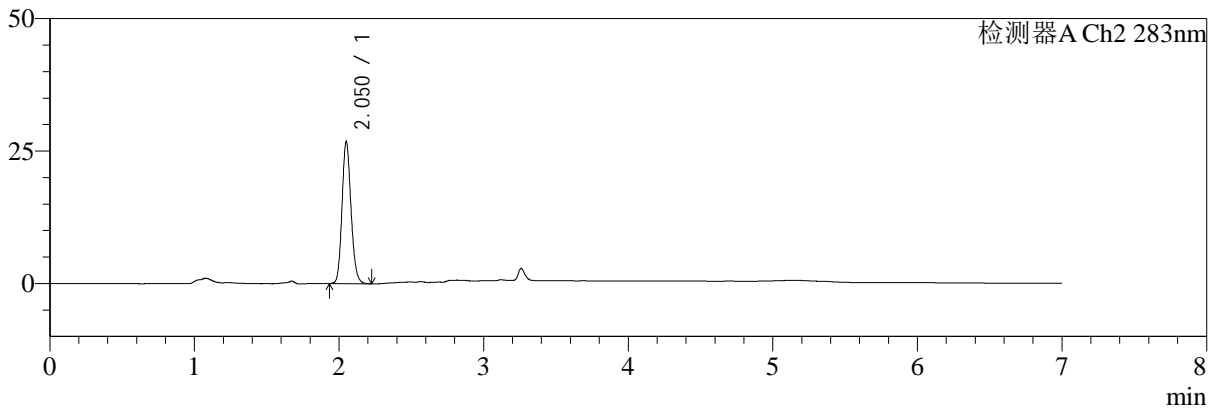
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1821-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 22:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.261	76845	100.000	24012	24664	1.258	--
总计		76845	100.000	24012			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	116353	100.000	26700	5216	1.156	--
总计		116353	100.000	26700			

图92 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



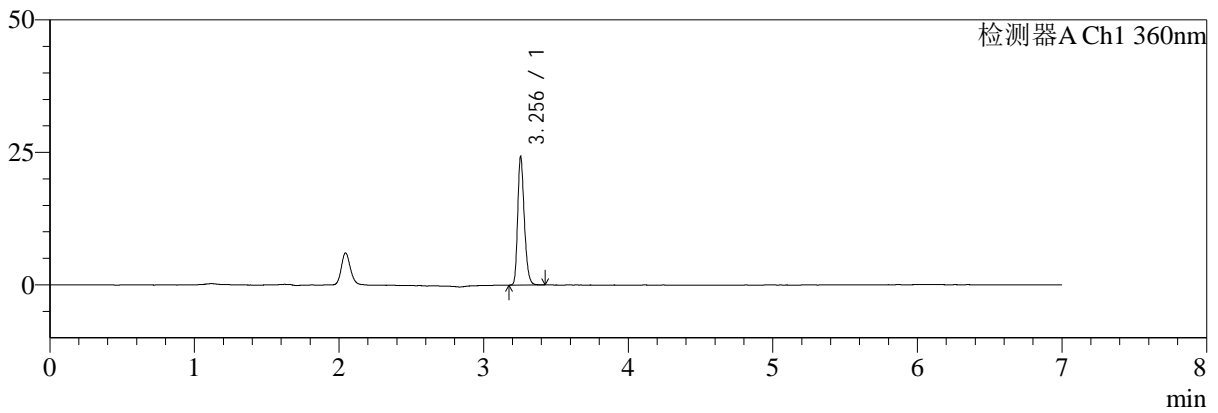
SMF-217

<样品信息>

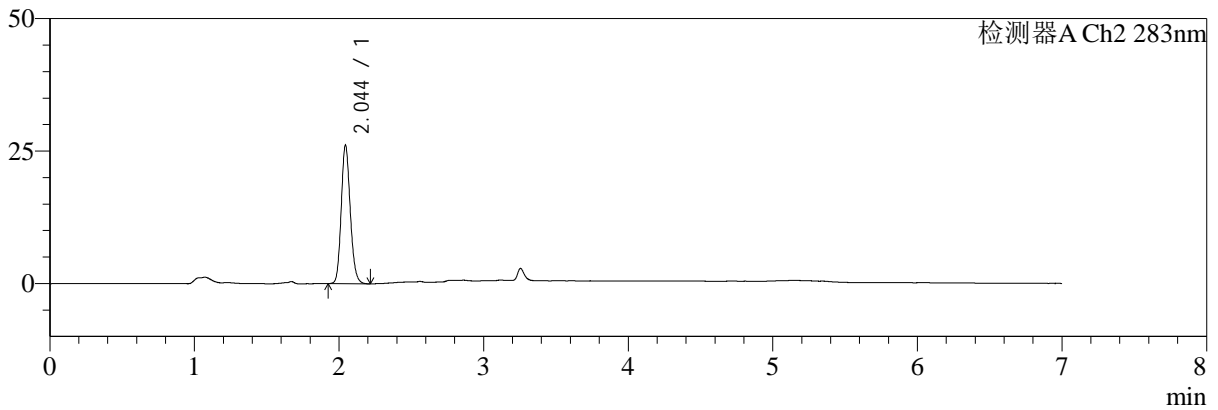
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1822-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:06:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.256	77071	100.000	24202	24419	1.254	--
总计		77071	100.000	24202			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	113887	100.000	26053	5143	1.157	--
总计		113887	100.000	26053			

图93 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092121批)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



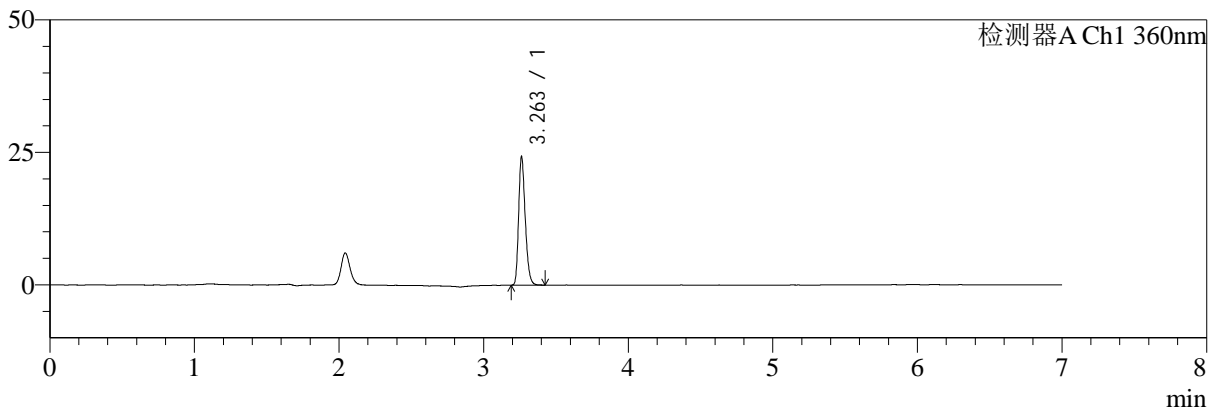
SMF-217

<样品信息>

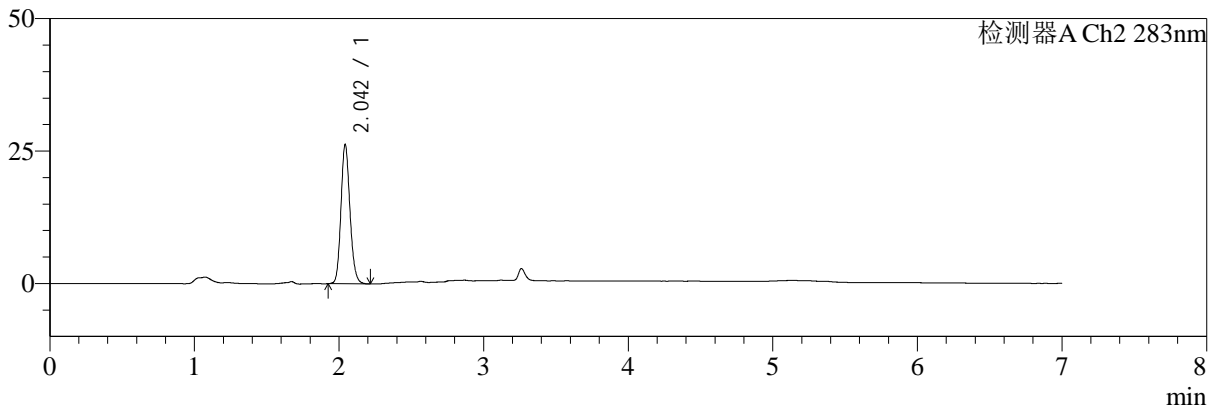
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1823-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.263	76921	100.000	24202	24527	1.252	--
总计		76921	100.000	24202			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	114101	100.000	26056	5185	1.159	--
总计		114101	100.000	26056			

图94 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6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



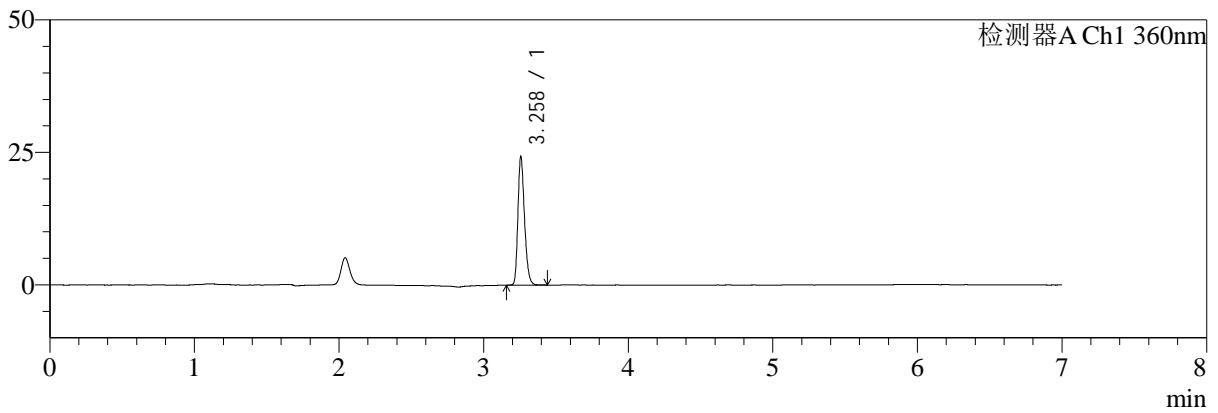
SMF-217

<样品信息>

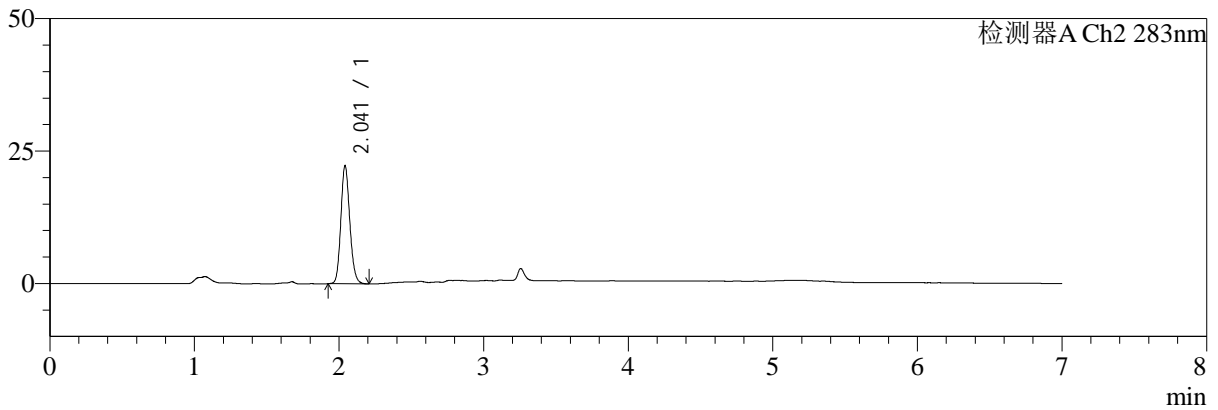
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1824-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/10 09:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.258	76949	100.000	24073	24557	1.258	--
总计		76949	100.000	24073			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	96103	100.000	22182	5235	1.157	--
总计		96103	100.000	22182			

图95 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



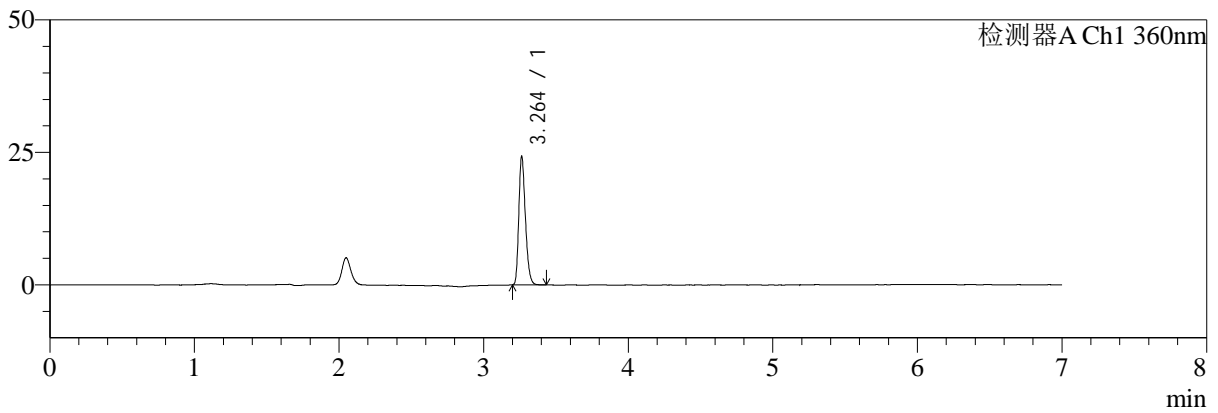
SMF-217

<样品信息>

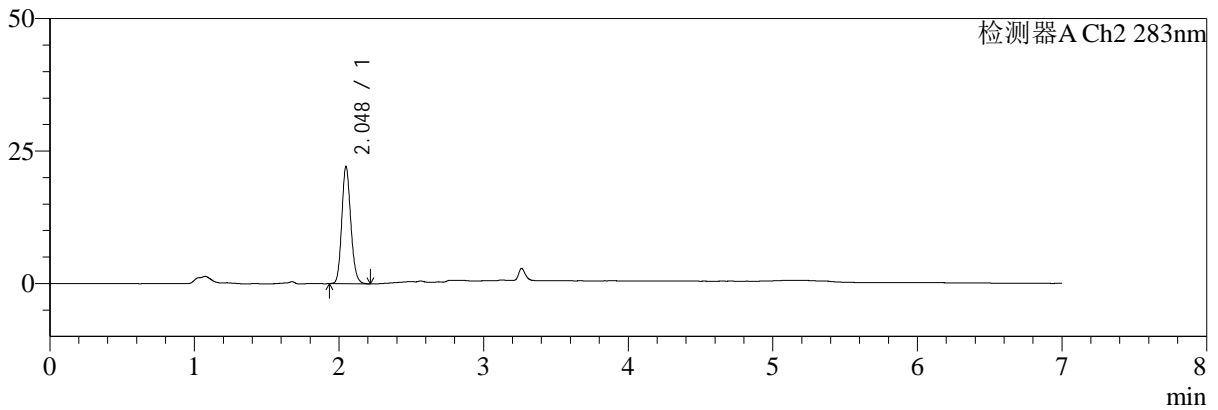
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-54/7-1825-2 - zzp-2024092121p-zjtj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250409-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/09 23:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/10 09:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.264	76819	100.000	24249	24671	1.257	--
总计		76819	100.000	24249			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	96107	100.000	22107	5188	1.156	--
总计		96107	100.000	22107			

图96 叶酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2