



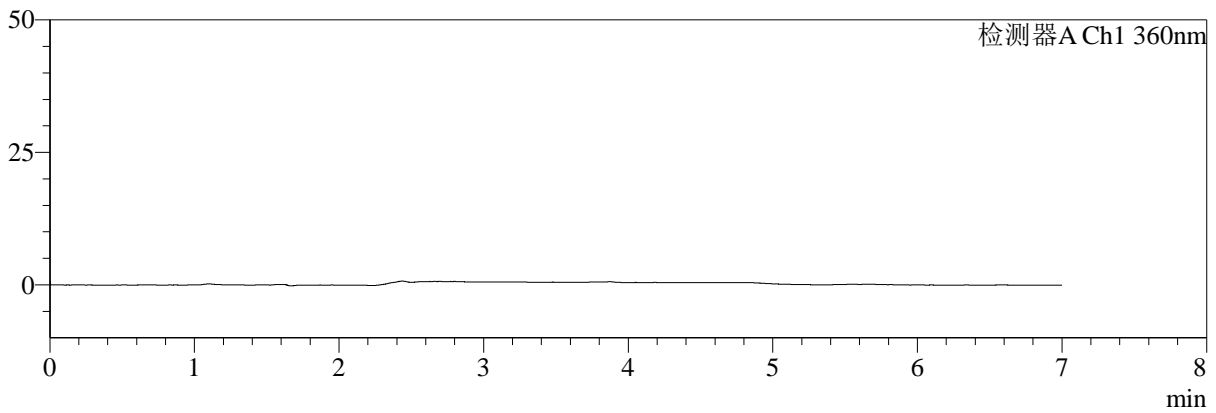
# SMF-217

## <样品信息>

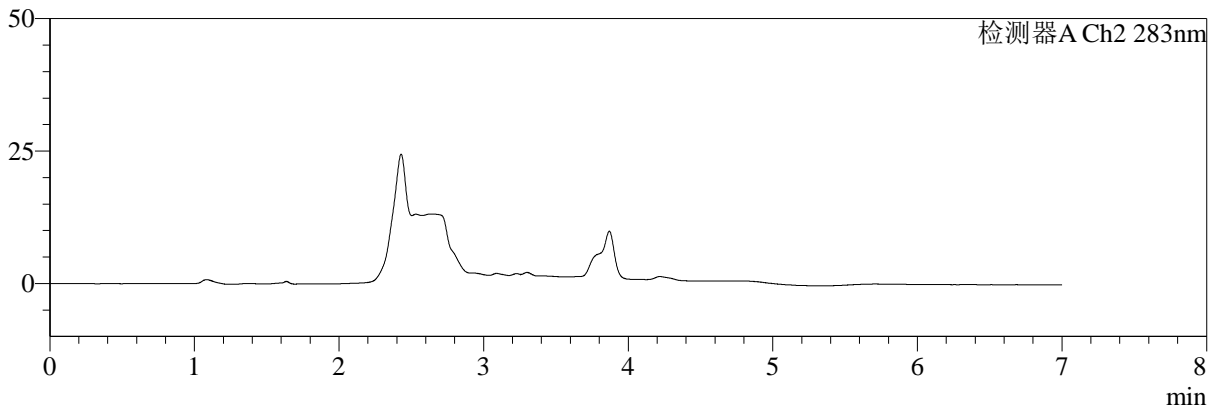
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1828-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:35:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 08:59:33 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)
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 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



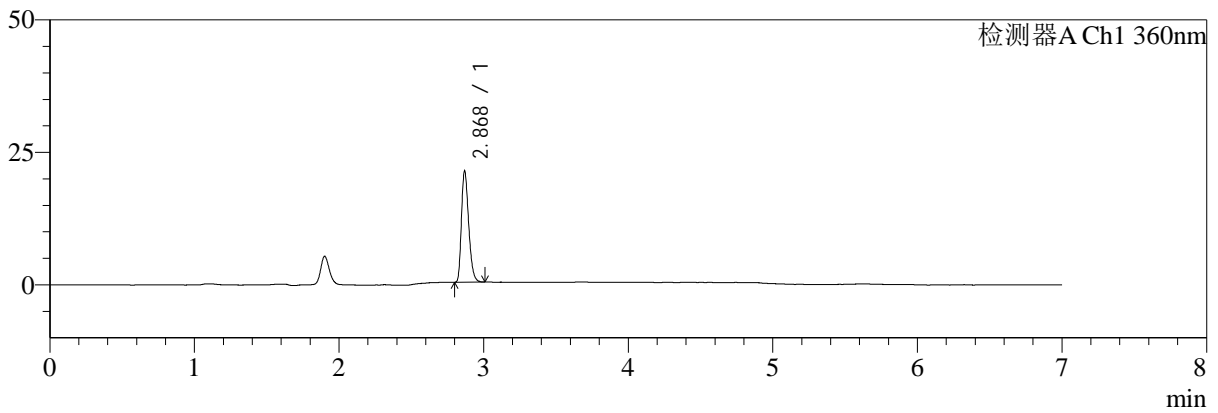
# SMF-217

## <样品信息>

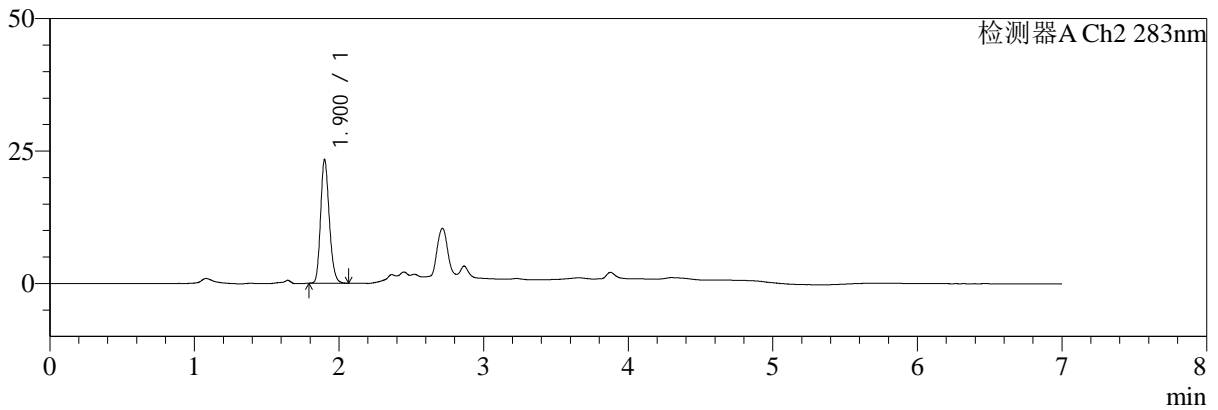
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1829-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:42:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 08:59:38 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	2.868	72632	100.000	20765	15868	1.300	--
总计		72632	100.000	20765			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	97529	100.000	23193	4802	1.200	--
总计		97529	100.000	23193			

**图2 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱**  
**自制品-pH6.8介质-篮法-100转**  
**对照品溶液-1-1**



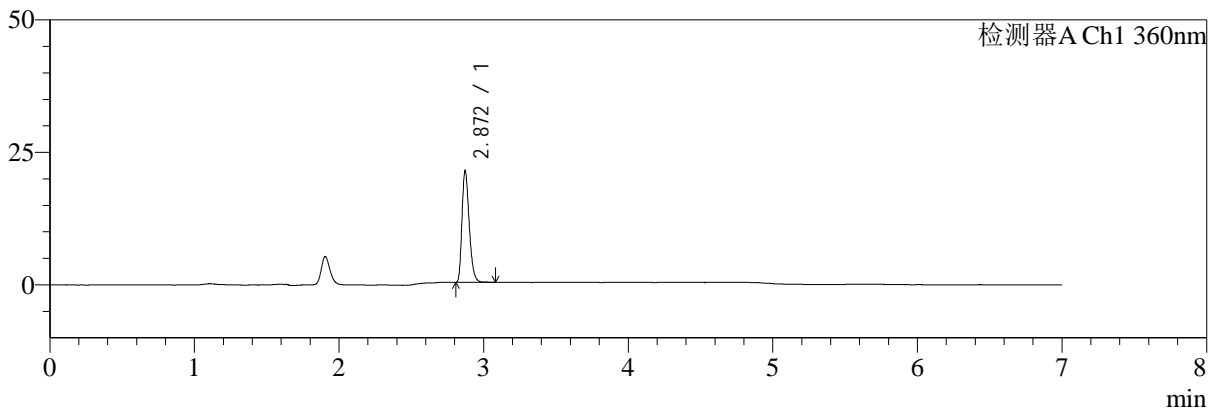
# SMF-217

## <样品信息>

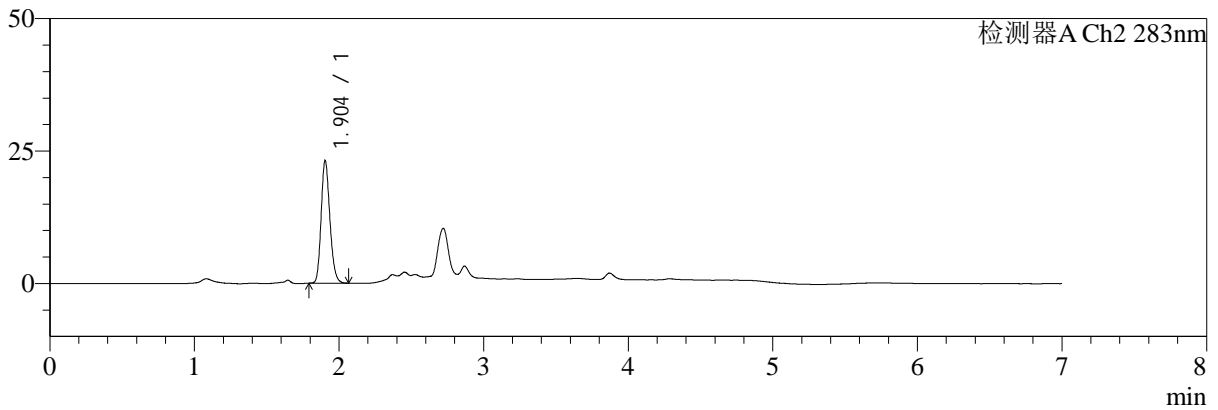
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1830-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:50:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/07/18 08:59:40 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	2.872	73032	100.000	21074	15950	1.304	--
总计		73032	100.000	21074			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	97443	100.000	23116	4753	1.196	--
总计		97443	100.000	23116			

图3 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



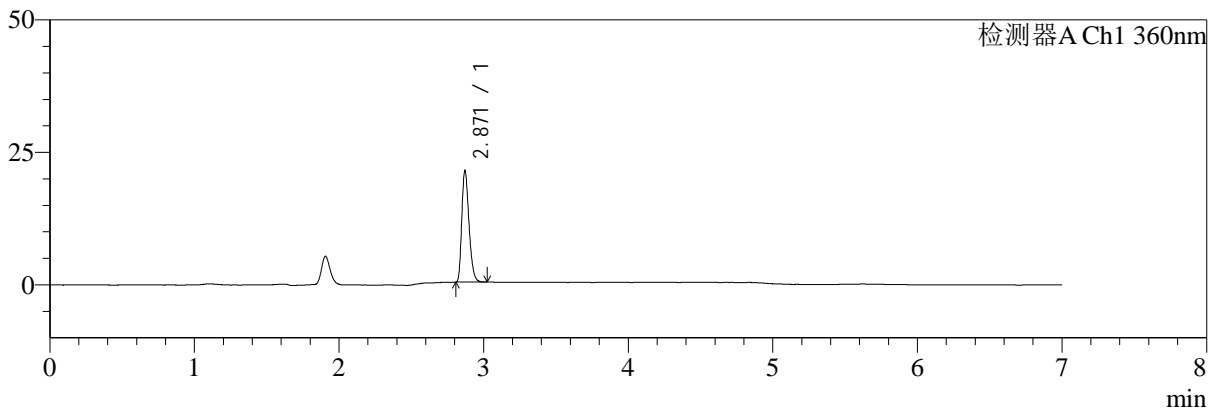
# SMF-217

## <样品信息>

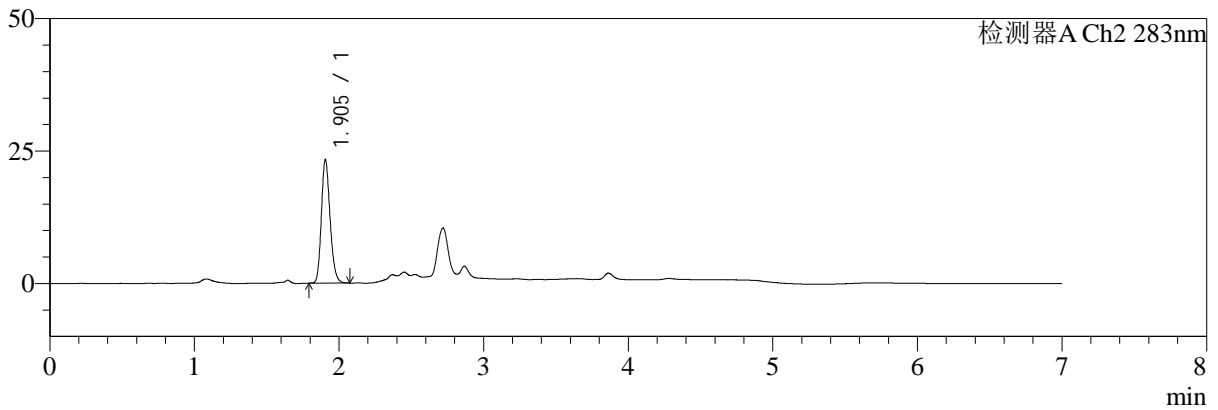
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1831-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 11:57:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/07/18 08:59:43 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	2.871	72599	100.000	21032	15964	1.297	--
总计		72599	100.000	21032			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	97656	100.000	23297	4806	1.202	--
总计		97656	100.000	23297			

**图4 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱**  
**自制品-pH6.8介质-篮法-100转**  
**对照品溶液-1-3**



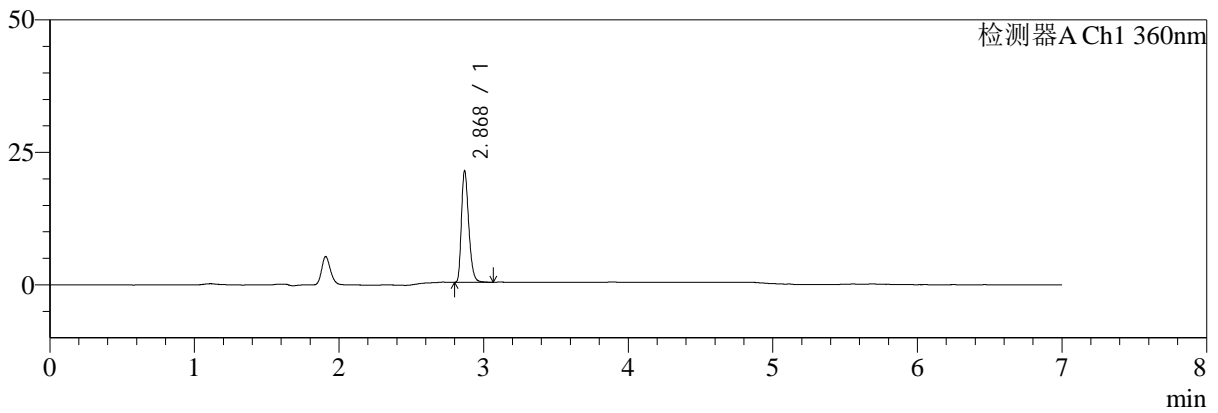
# SMF-217

## <样品信息>

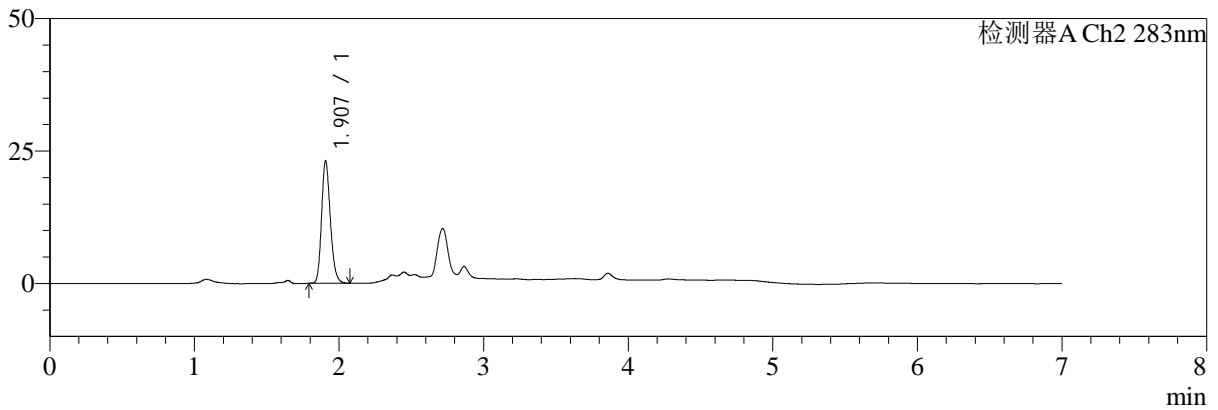
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1832-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:05:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 08:59:45 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	2.868	73143	100.000	20792	15798	1.310	--
总计		73143	100.000	20792			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	97637	100.000	23033	4741	1.204	--
总计		97637	100.000	23033			

**图5 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱**  
**自制品-pH6.8介质-篮法-100转**  
**对照品溶液-1-4**



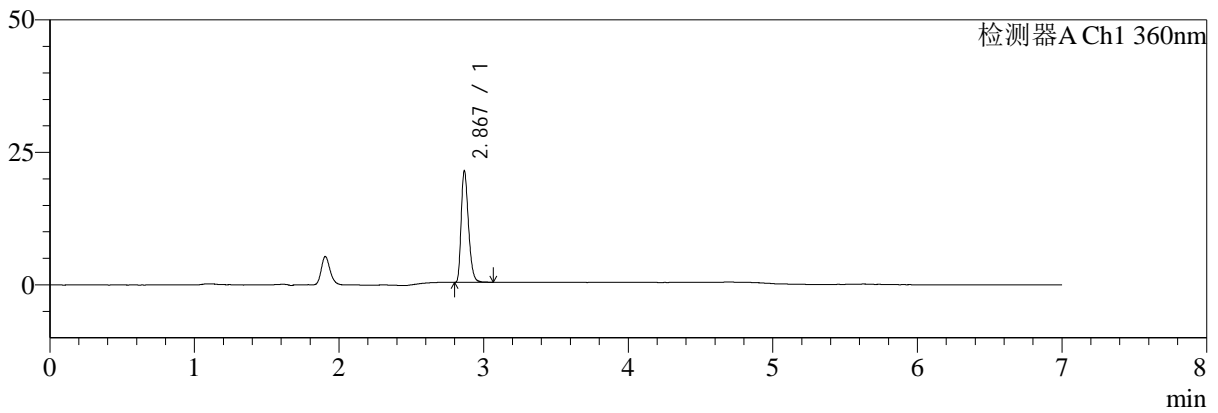
# SMF-217

## <样品信息>

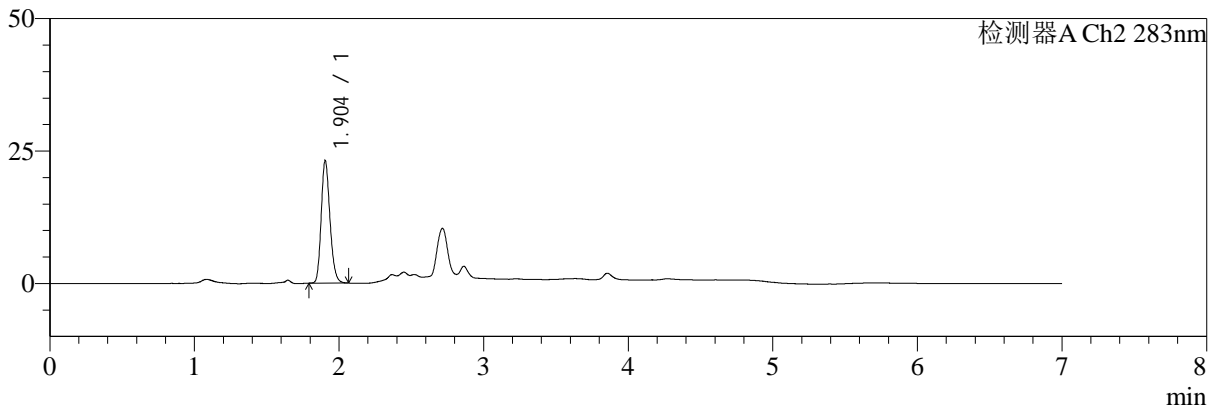
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1833-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:12:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 08:59:48 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	2.867	73258	100.000	20870	15761	1.311	--
总计		73258	100.000	20870			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	97383	100.000	23108	4740	1.201	--
总计		97383	100.000	23108			

**图6 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱**  
**自制品-pH6.8介质-篮法-100转**  
**对照品溶液-1-5**



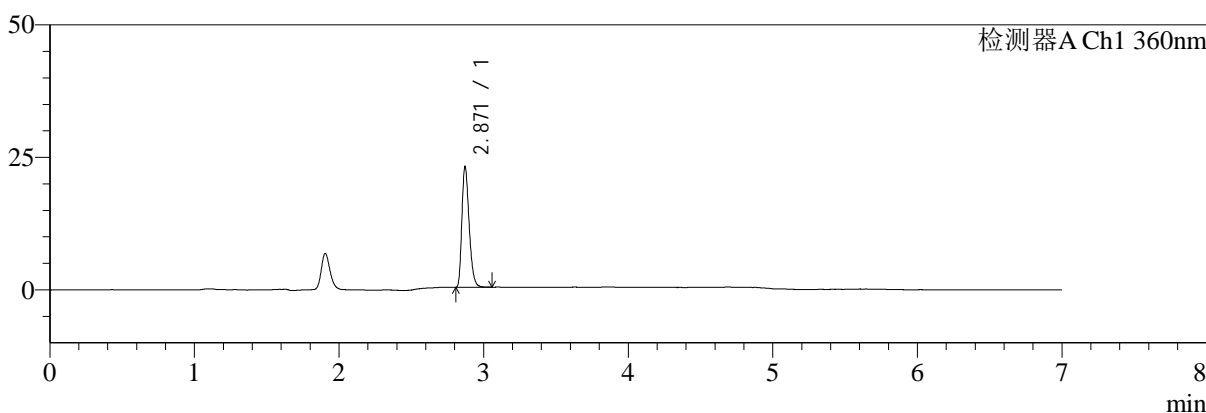
# SMF-217

## <样品信息>

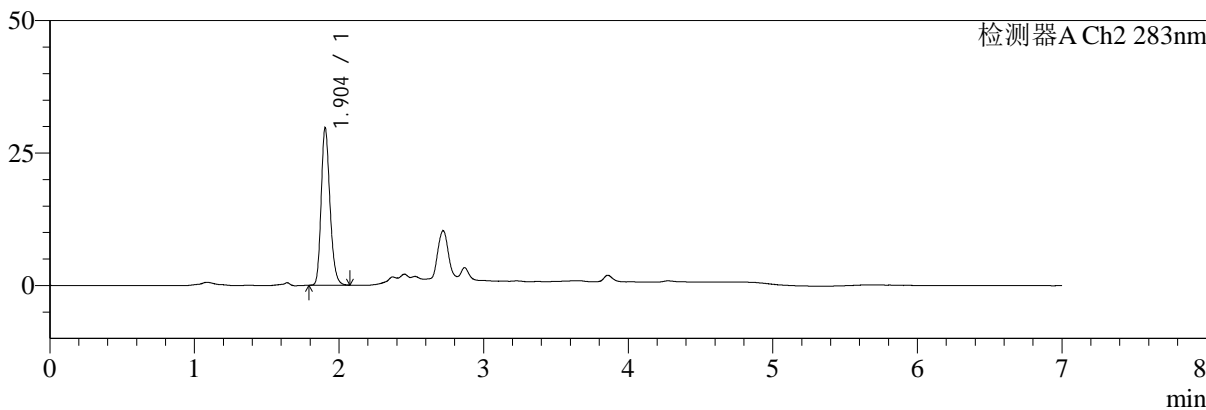
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1834-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:19:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 08:59:51 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	2.871	78978	100.000	22786	15885	1.305	--
总计		78978	100.000	22786			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	125900	100.000	29696	4743	1.223	--
总计		125900	100.000	29696			

图7 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



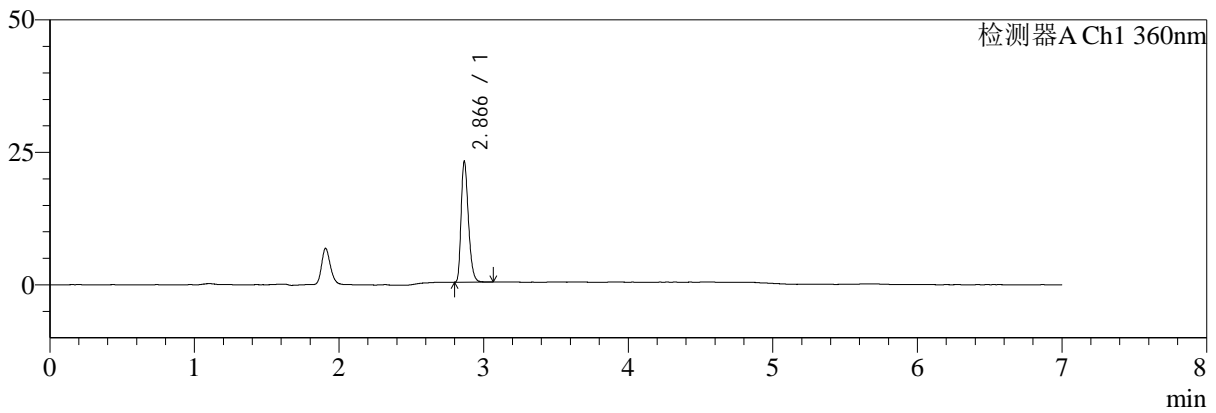
# SMF-217

## <样品信息>

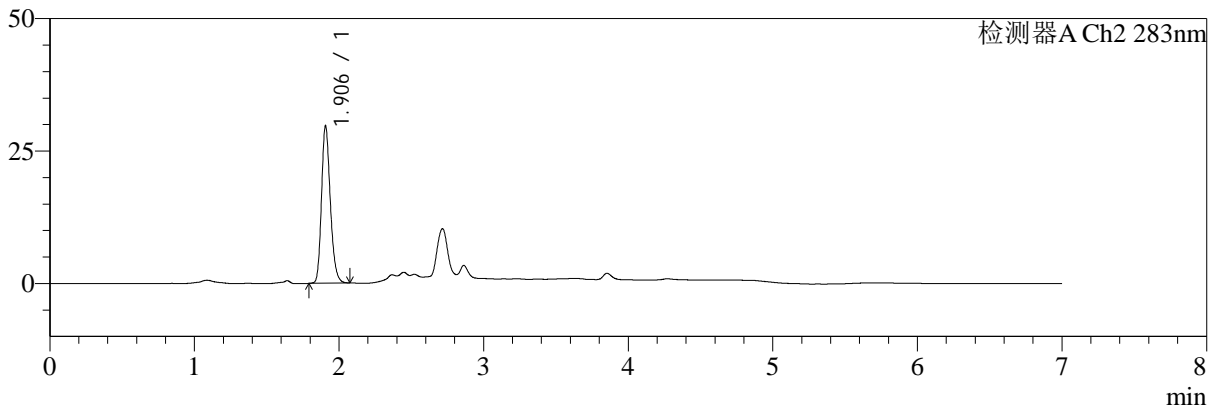
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1835-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:27:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 08:59:53 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	2.866	79098	100.000	22627	15814	1.310	--
总计		79098	100.000	22627			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	125775	100.000	29671	4756	1.222	--
总计		125775	100.000	29671			

图8 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



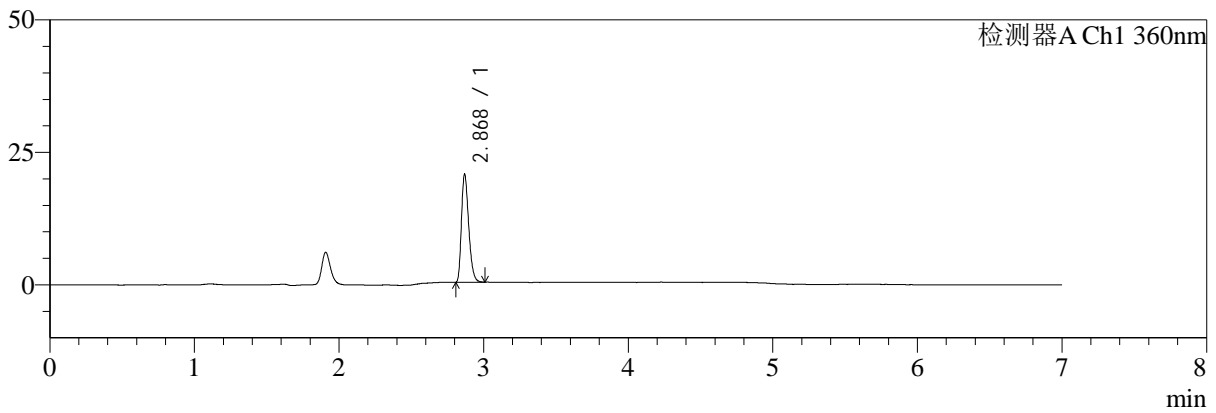
# SMF-217

## <样品信息>

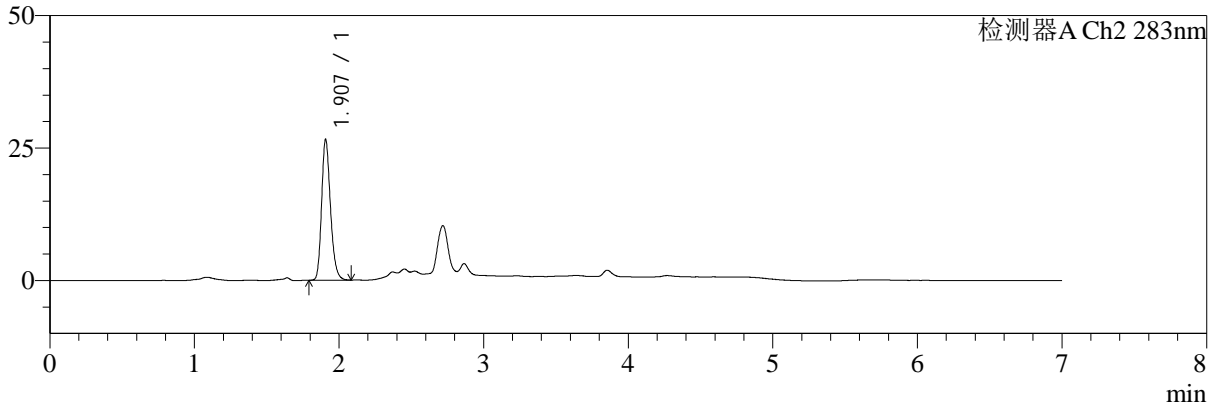
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1836-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:34:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 08:59:56 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	2.868	70530	100.000	20155	15834	1.309	--
总计		70530	100.000	20155			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	113456	100.000	26514	4707	1.232	--
总计		113456	100.000	26514			

图9 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



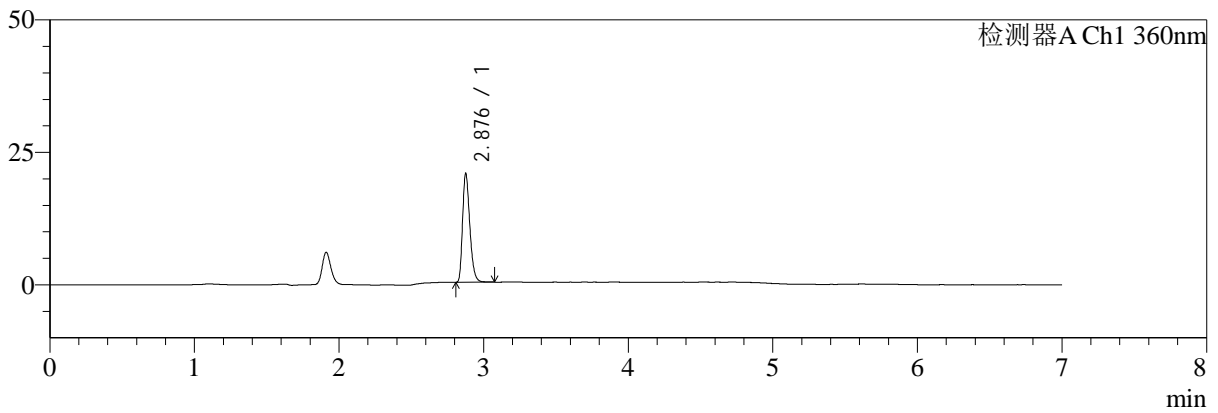
# SMF-217

## <样品信息>

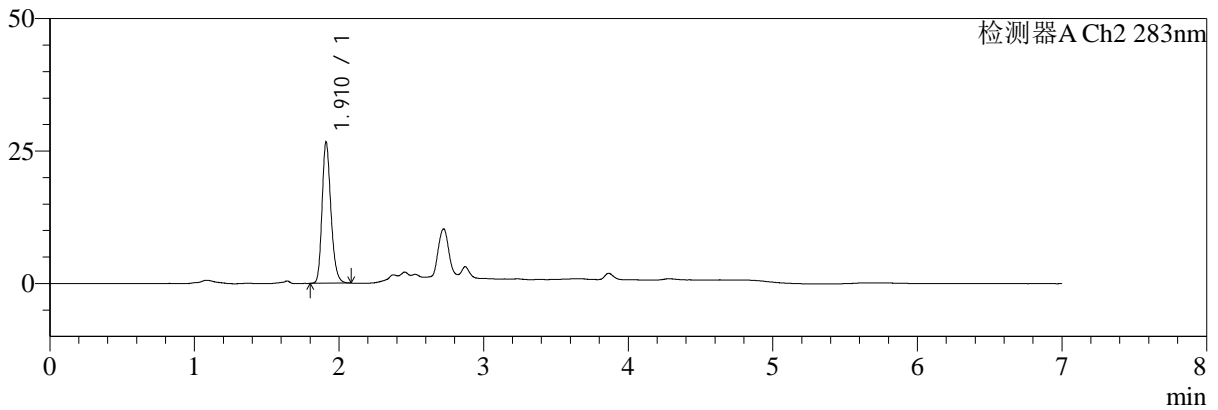
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1837-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:42:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 08:59:58 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	2.876	71238	100.000	20184	15970	1.315	--
总计		71238	100.000	20184			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	113604	100.000	26475	4732	1.229	--
总计		113604	100.000	26475			

图10 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



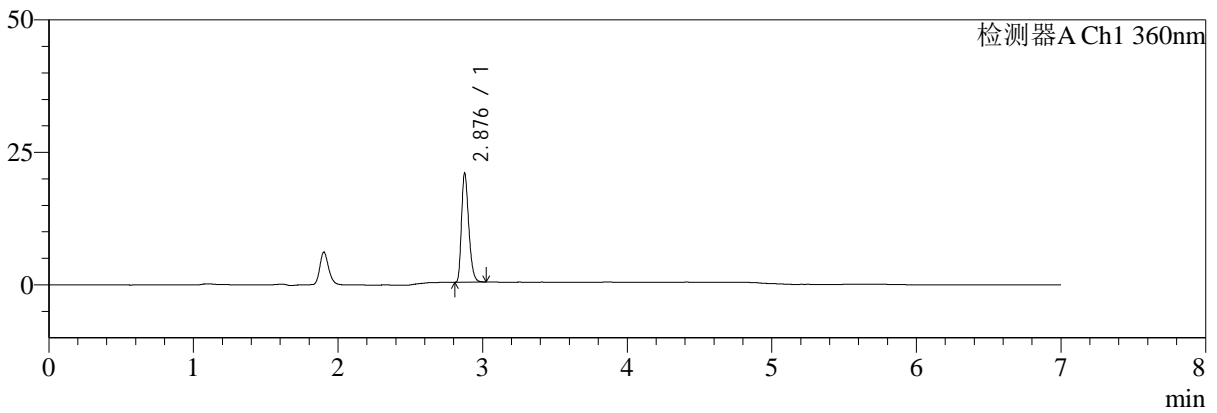
# SMF-217

## <样品信息>

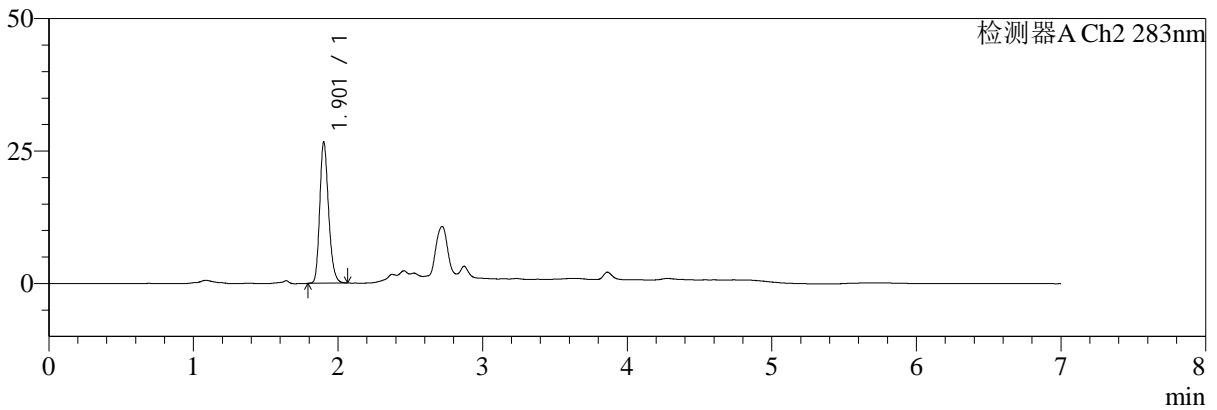
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1838-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:50:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:01 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	2.876	71211	100.000	20281	15970	1.312	--
总计		71211	100.000	20281			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	112978	100.000	26368	4717	1.226	--
总计		112978	100.000	26368			

图11 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



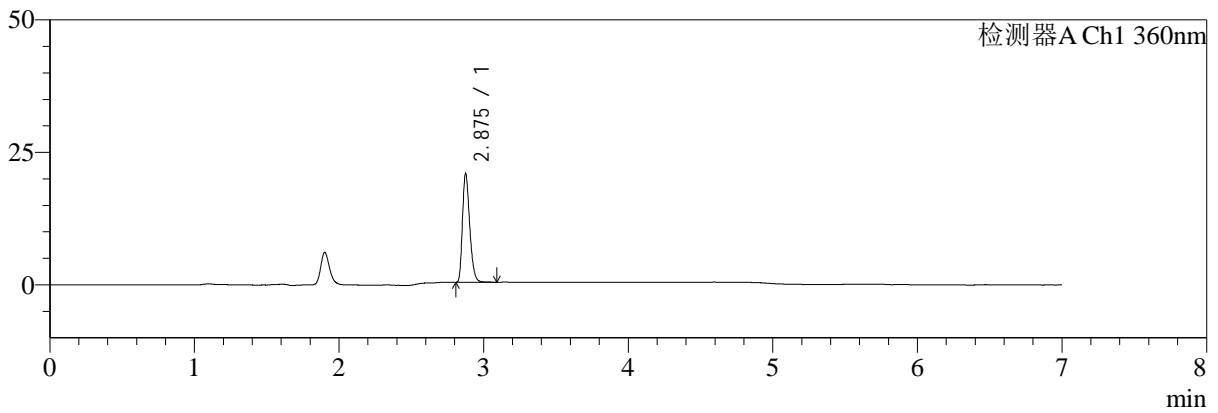
# SMF-217

## <样品信息>

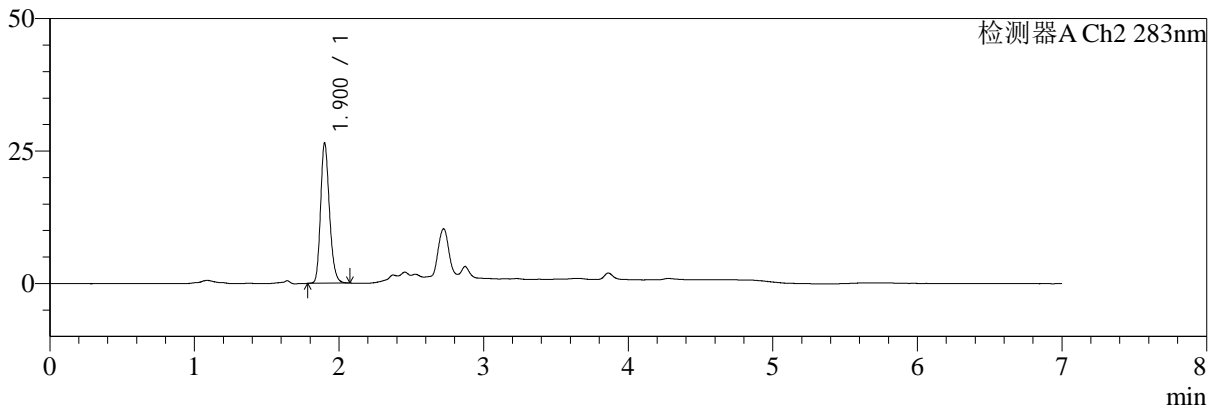
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1839-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 12:57:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:03 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	2.875	71394	100.000	20266	15904	1.310	--
总计		71394	100.000	20266			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	113026	100.000	26291	4666	1.220	--
总计		113026	100.000	26291			

图12 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



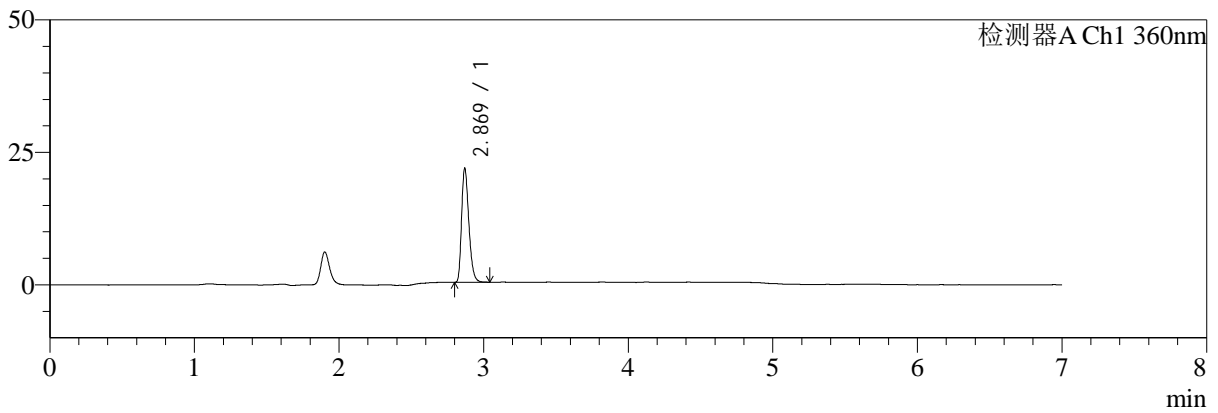
# SMF-217

## <样品信息>

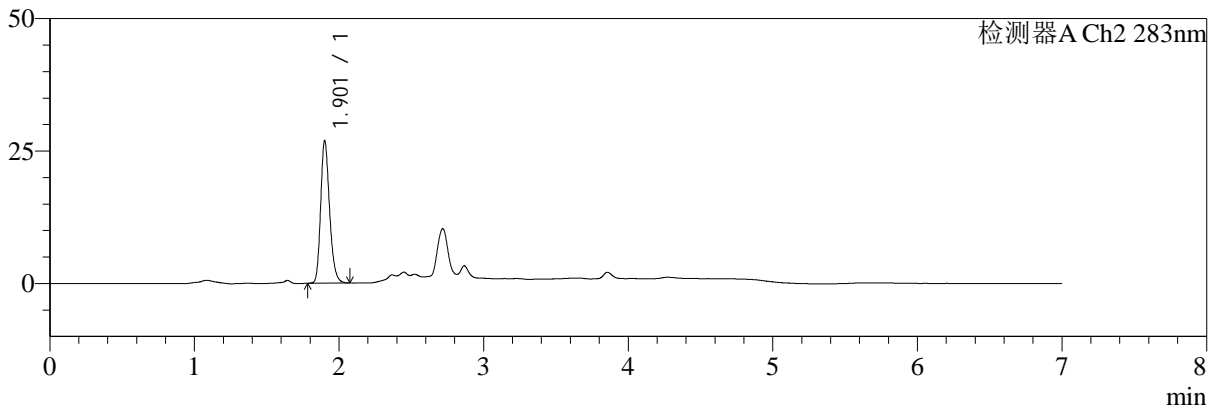
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1840-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:05:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:06 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	2.869	74632	100.000	21403	15932	1.307	--
总计		74632	100.000	21403			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	115307	100.000	26644	4650	1.234	--
总计		115307	100.000	26644			

图13 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



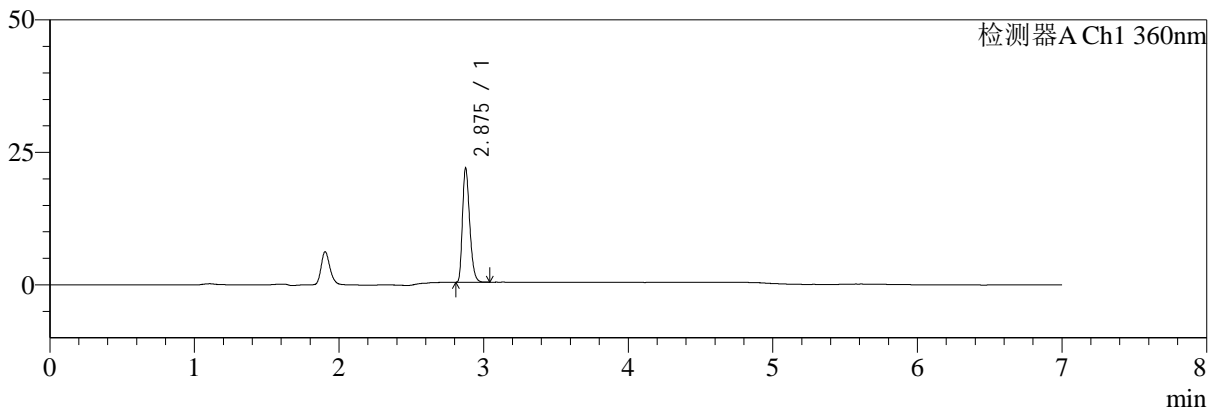
# SMF-217

## <样品信息>

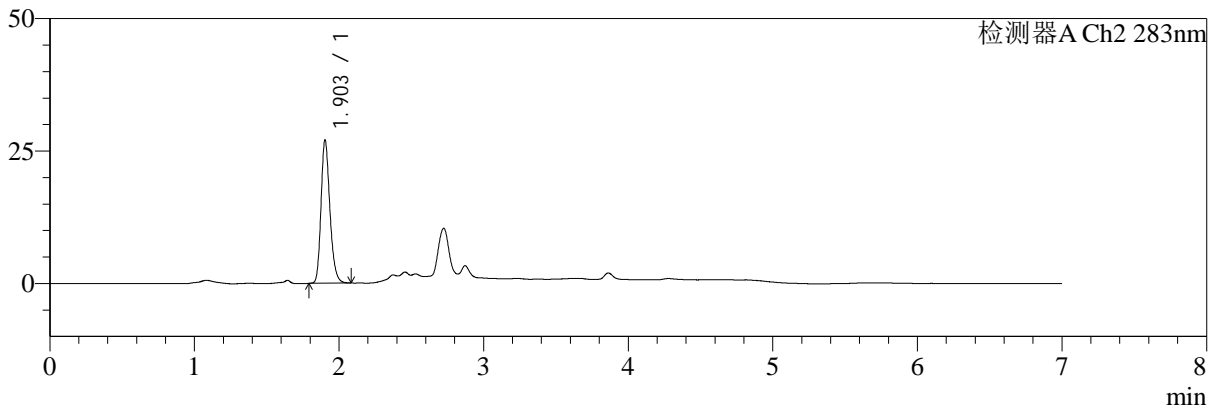
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1841-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:12:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:09 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	2.875	74295	100.000	21265	16009	1.308	--
总计		74295	100.000	21265			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	115552	100.000	26954	4682	1.234	--
总计		115552	100.000	26954			

图14 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



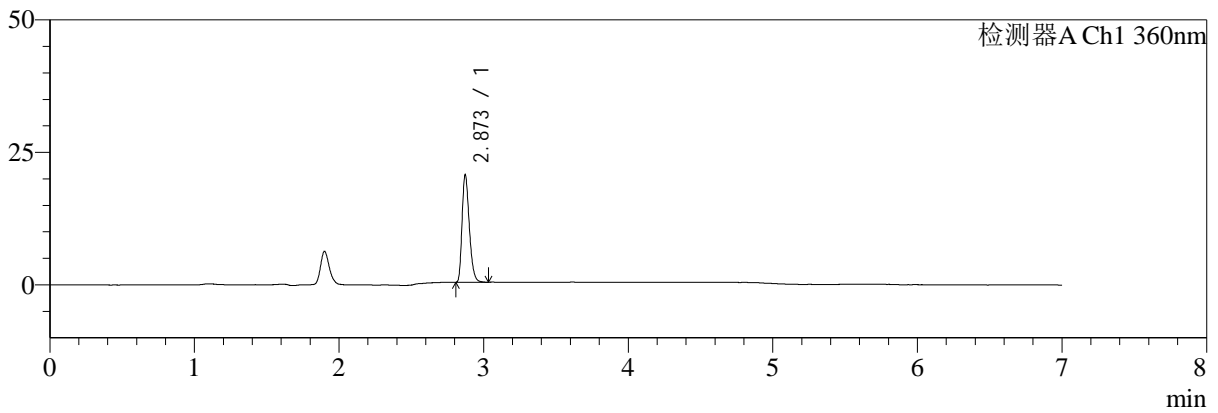
# SMF-217

## <样品信息>

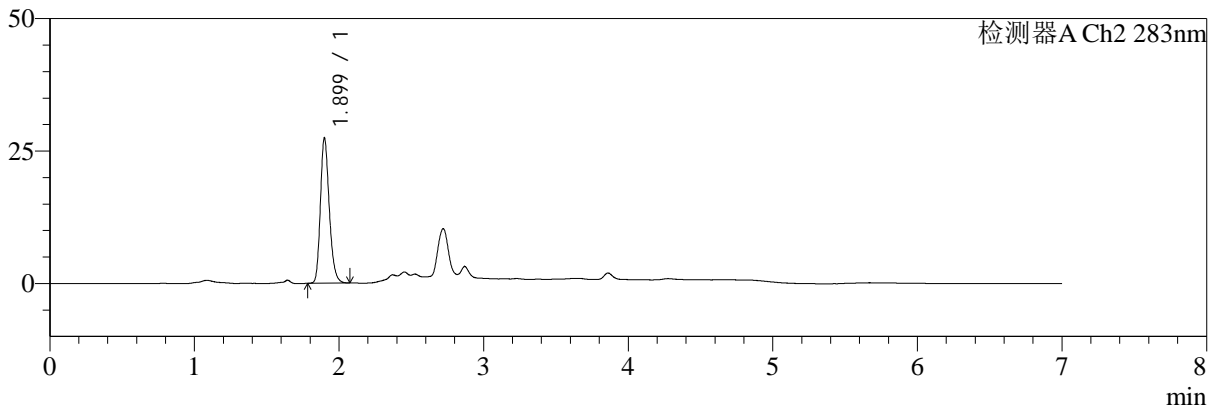
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1842-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:19:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:11 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	2.873	70135	100.000	20306	15973	1.305	--
总计		70135	100.000	20306			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	117088	100.000	27361	4669	1.234	--
总计		117088	100.000	27361			

图15 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



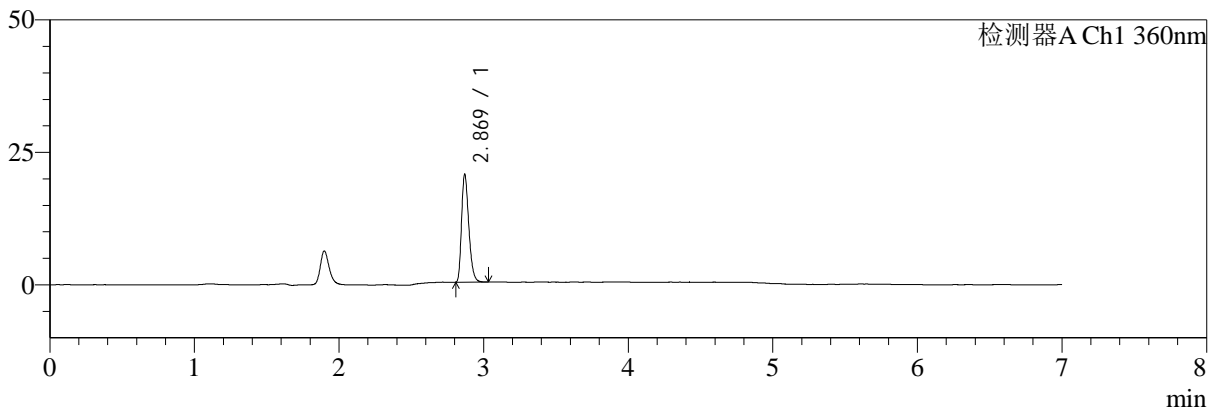
# SMF-217

## <样品信息>

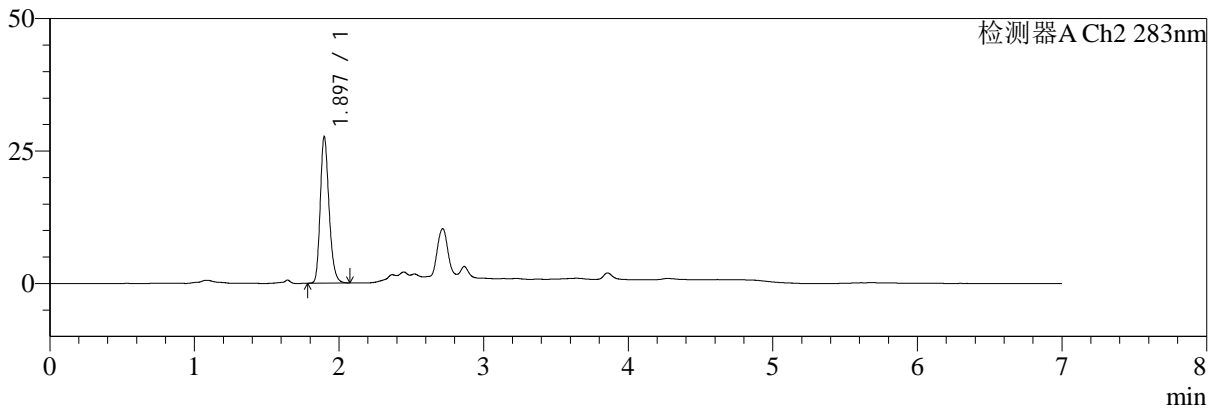
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1843-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:27:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:14 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	2.869	70172	100.000	20197	15988	1.306	--
总计		70172	100.000	20197			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	116947	100.000	27663	4749	1.235	--
总计		116947	100.000	27663			

图16 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



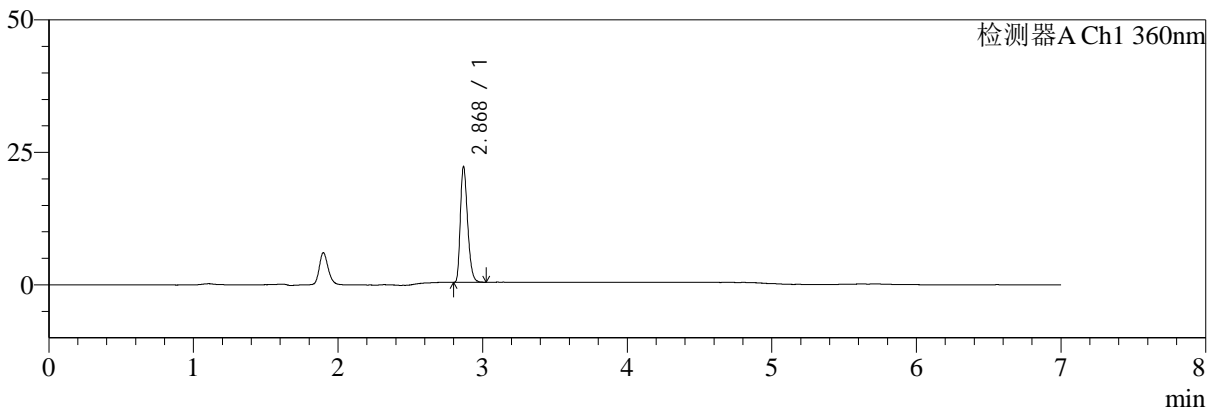
# SMF-217

## <样品信息>

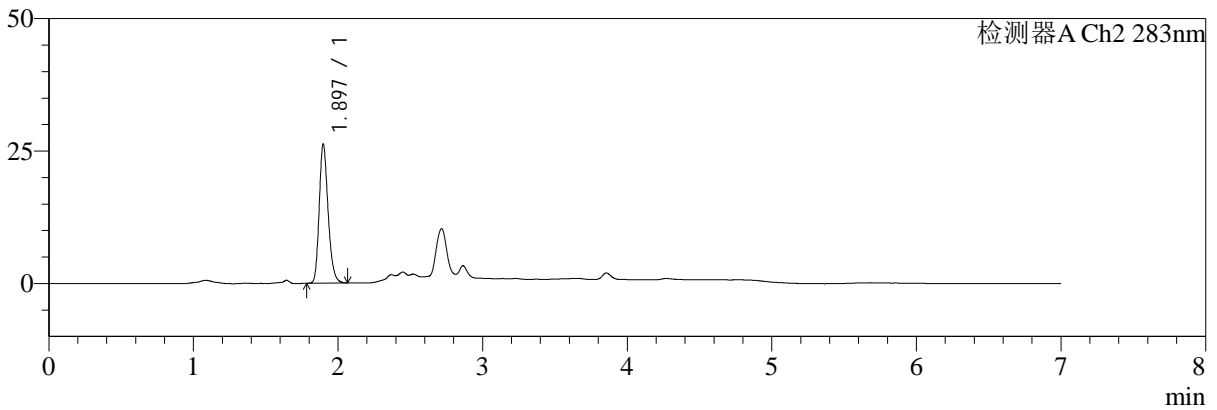
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1844-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:34:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:16 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	2.868	75661	100.000	21514	15872	1.307	--
总计		75661	100.000	21514			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	112004	100.000	26231	4653	1.232	--
总计		112004	100.000	26231			

图17 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



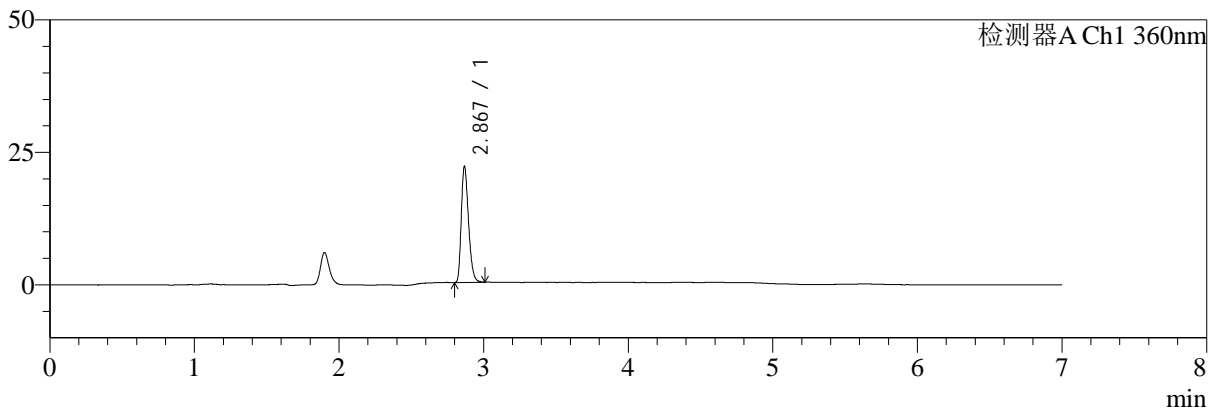
# SMF-217

## <样品信息>

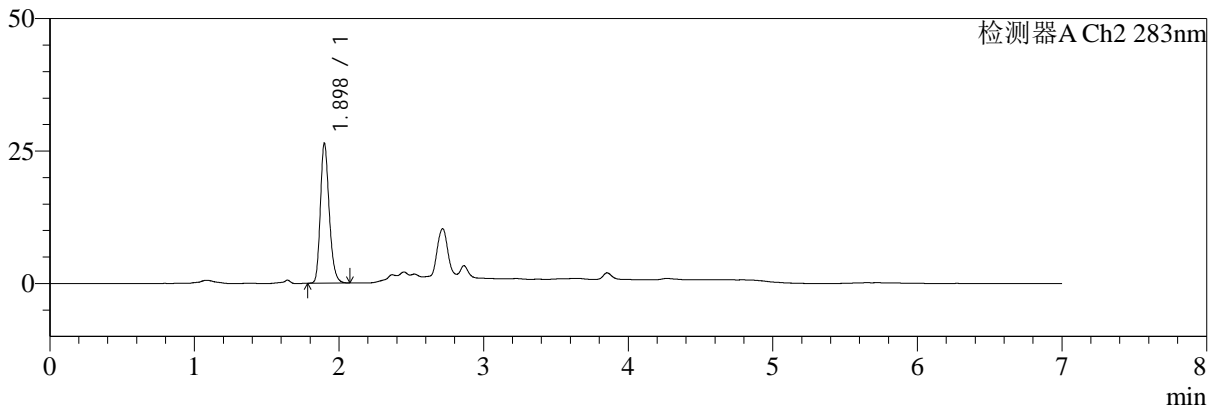
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1845-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:42:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/07/18 09:00:19 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	2.867	75573	100.000	21567	15930	1.303	--
总计		75573	100.000	21567			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	112294	100.000	26375	4716	1.236	--
总计		112294	100.000	26375			

图18 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



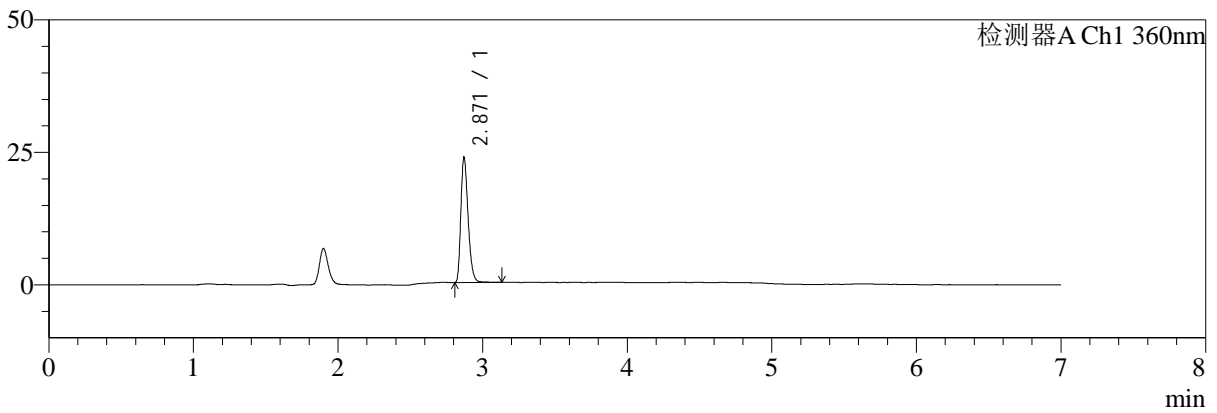
# SMF-217

## <样品信息>

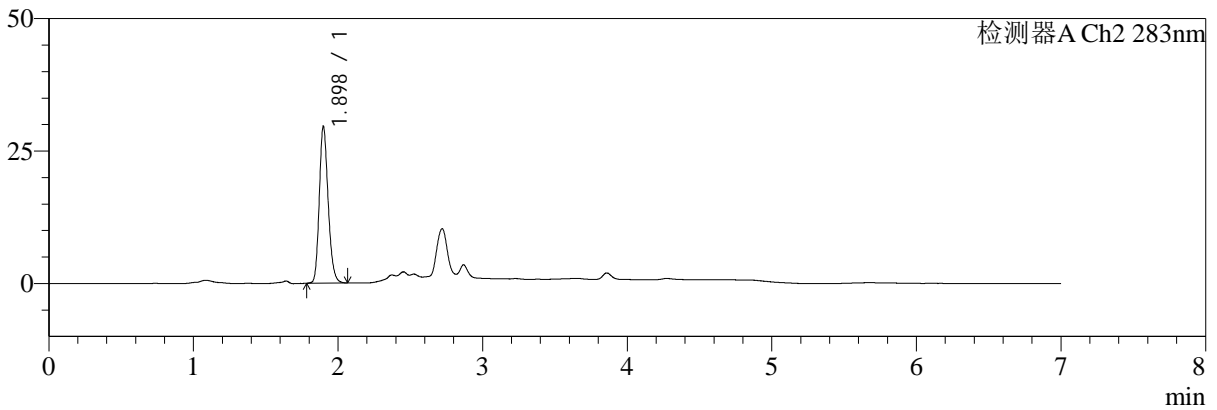
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1846-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:49:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:21 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	2.871	82179	100.000	23621	15929	1.307	--
总计		82179	100.000	23621			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	125930	100.000	29560	4651	1.204	--
总计		125930	100.000	29560			

图19 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



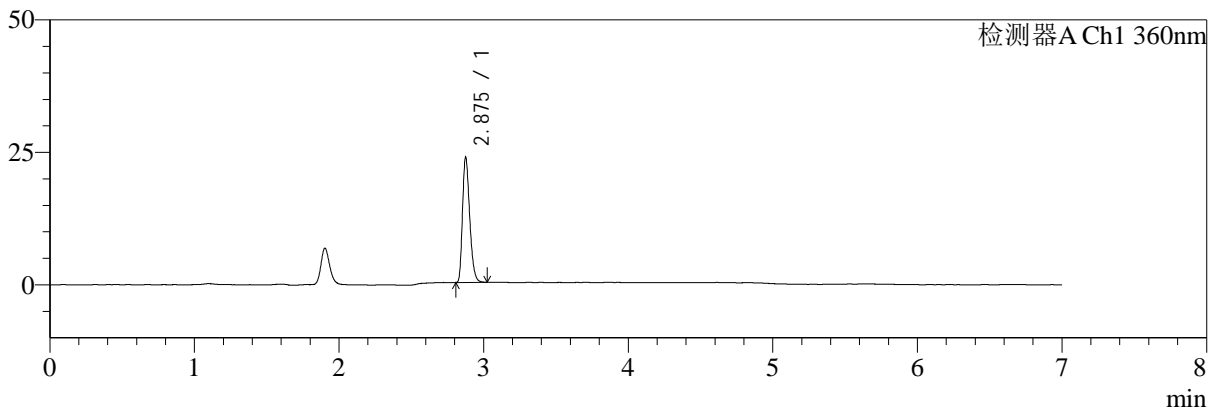
# SMF-217

## <样品信息>

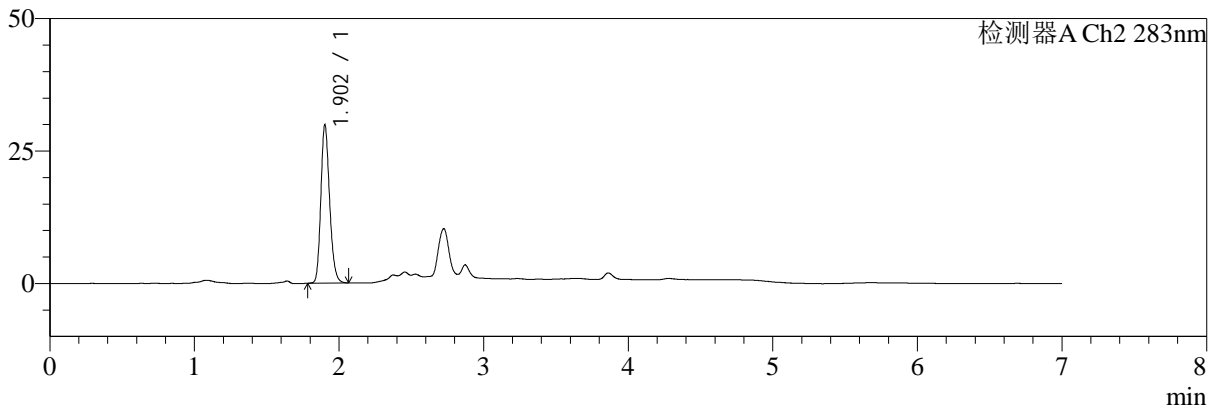
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1847-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 13:56:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:24 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	2.875	81463	100.000	23291	16052	1.307	--
总计		81463	100.000	23291			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	125868	100.000	29669	4763	1.202	--
总计		125868	100.000	29669			

图20 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



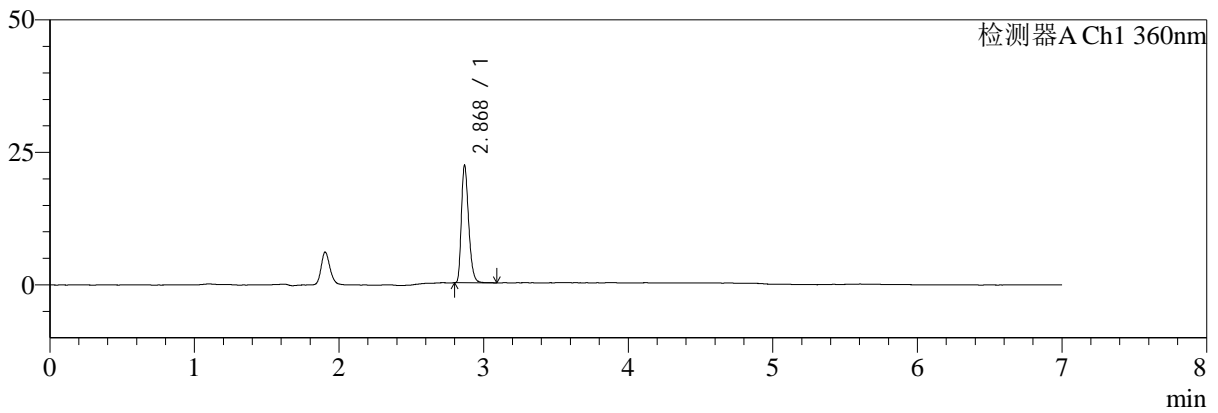
# SMF-217

## <样品信息>

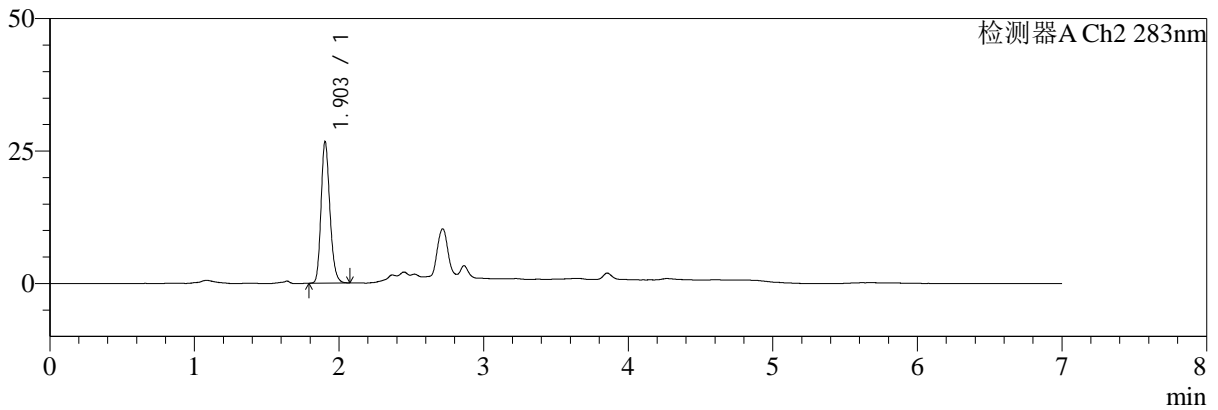
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1848-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:04:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:26 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	2.868	76719	100.000	21833	15973	1.308	--
总计		76719	100.000	21833			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	113471	100.000	26665	4702	1.206	--
总计		113471	100.000	26665			

图21 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



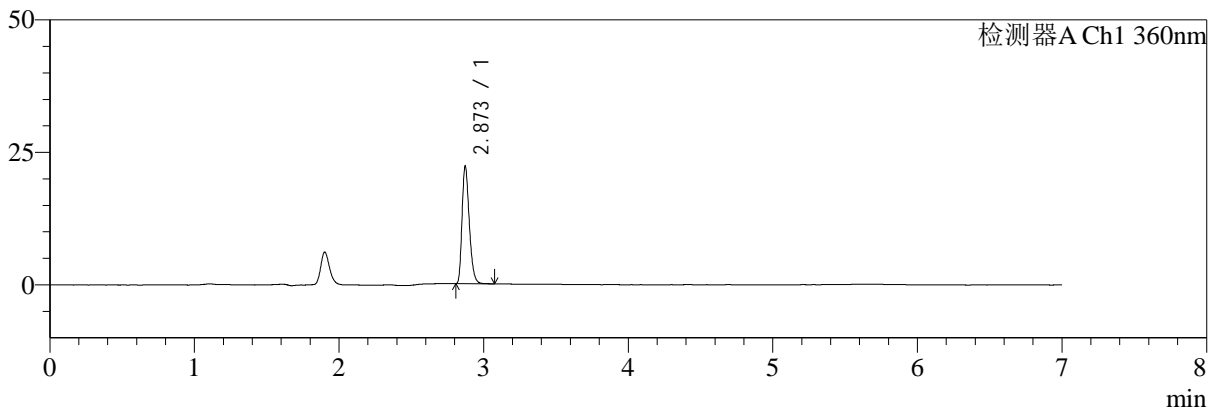
# SMF-217

## <样品信息>

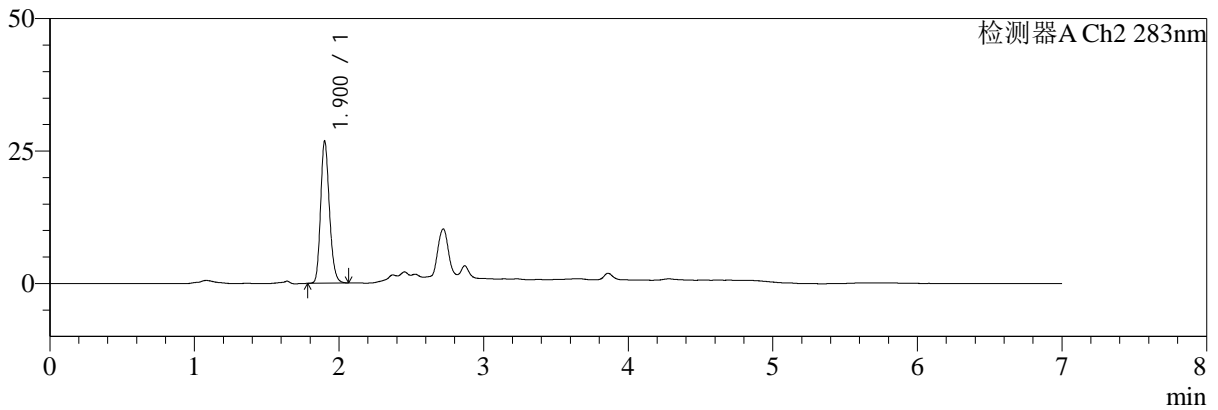
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1849-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:11:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:00:29 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	2.873	76583	100.000	22165	16026	1.299	--
总计		76583	100.000	22165			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	113576	100.000	26598	4712	1.205	--
总计		113576	100.000	26598			

图22 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



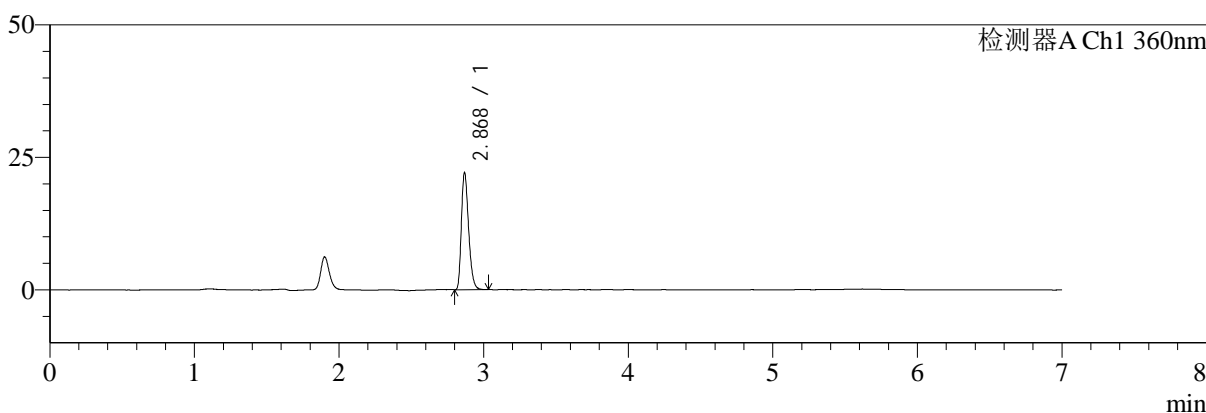
# SMF-217

## <样品信息>

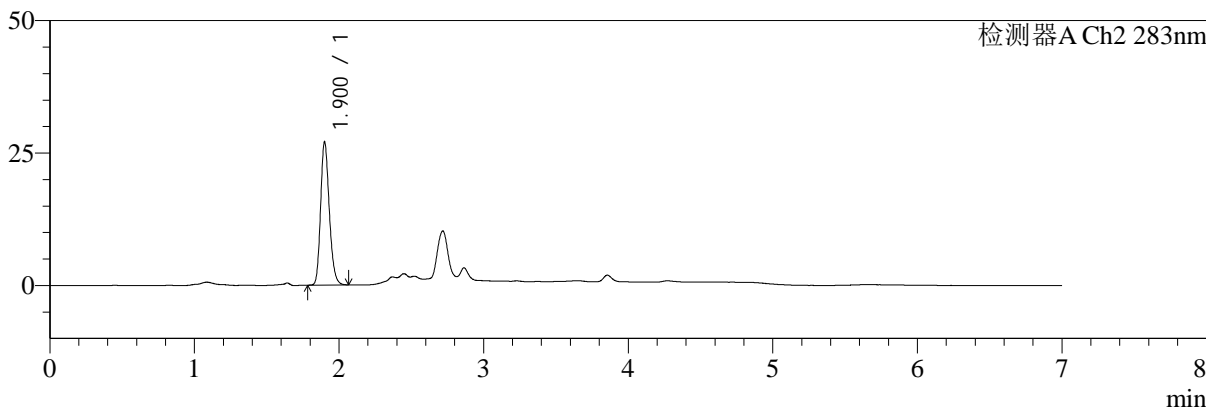
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1850-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:19:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:32 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	2.868	76142	100.000	21761	16002	1.307	--
总计		76142	100.000	21761			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	112917	100.000	26847	4823	1.213	--
总计		112917	100.000	26847			

图23 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



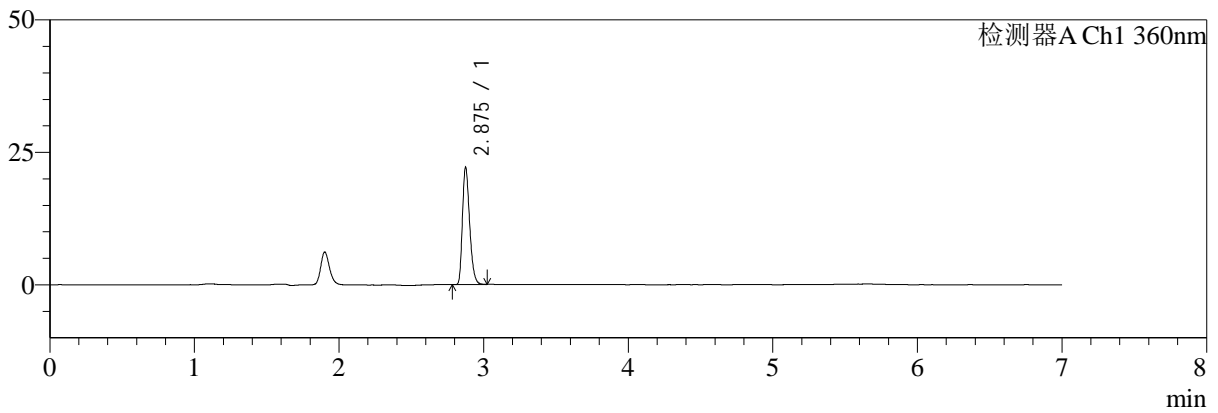
# SMF-217

## <样品信息>

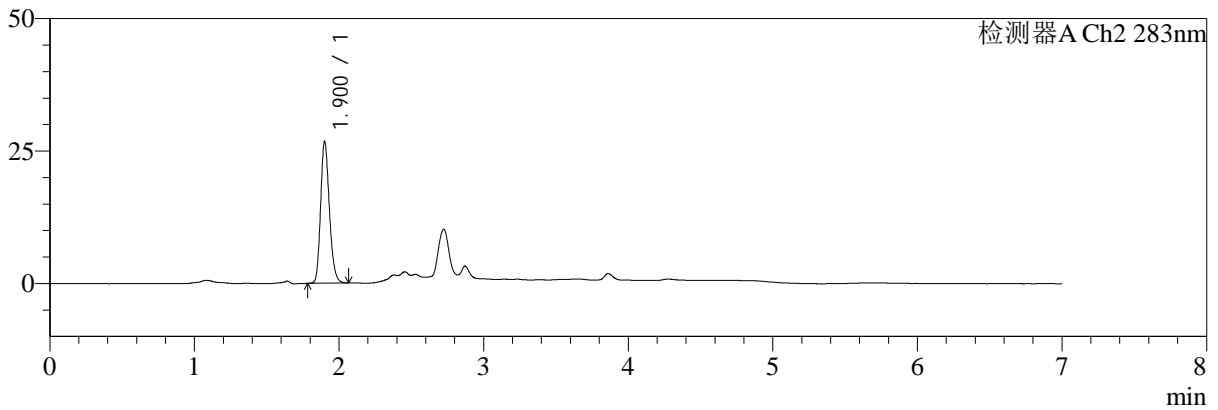
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1851-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:26:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:34 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	2.875	76138	100.000	21876	16112	1.301	--
总计		76138	100.000	21876			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	112904	100.000	26563	4753	1.210	--
总计		112904	100.000	26563			

图24 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



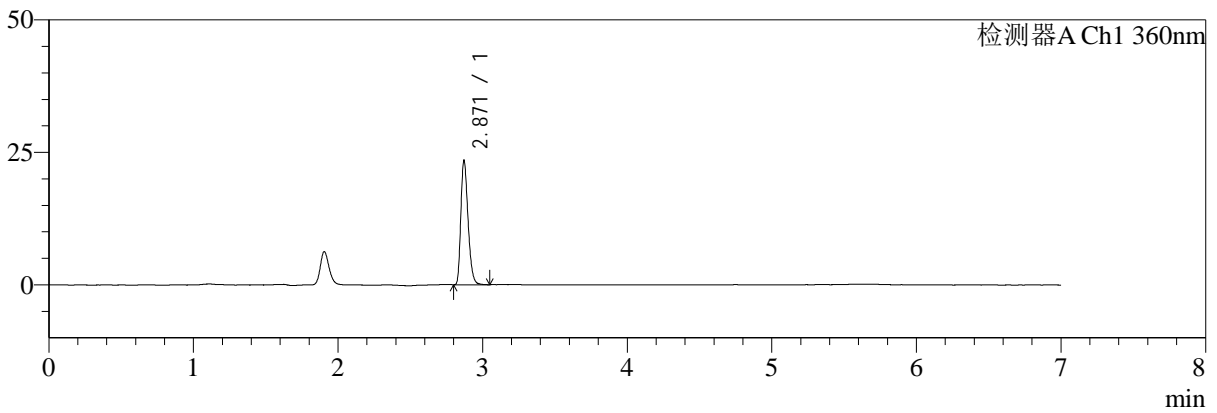
# SMF-217

## <样品信息>

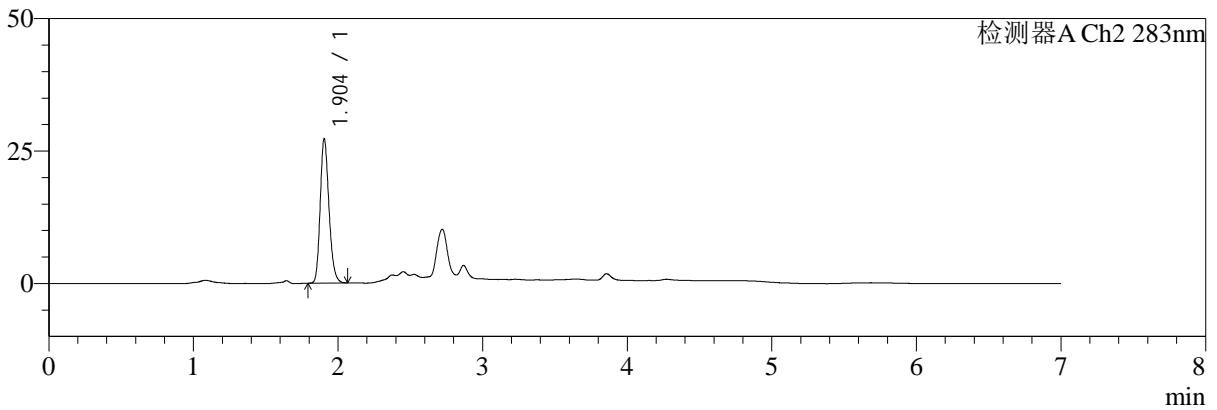
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1852-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:34:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:37 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	2.871	80838	100.000	23457	16098	1.296	--
总计		80838	100.000	23457			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	115011	100.000	27261	4751	1.207	--
总计		115011	100.000	27261			

图25 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



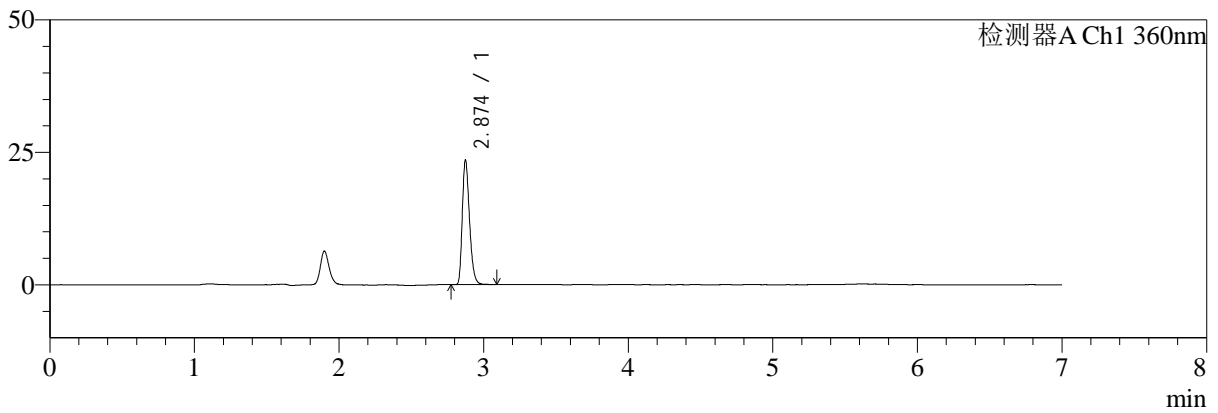
# SMF-217

## <样品信息>

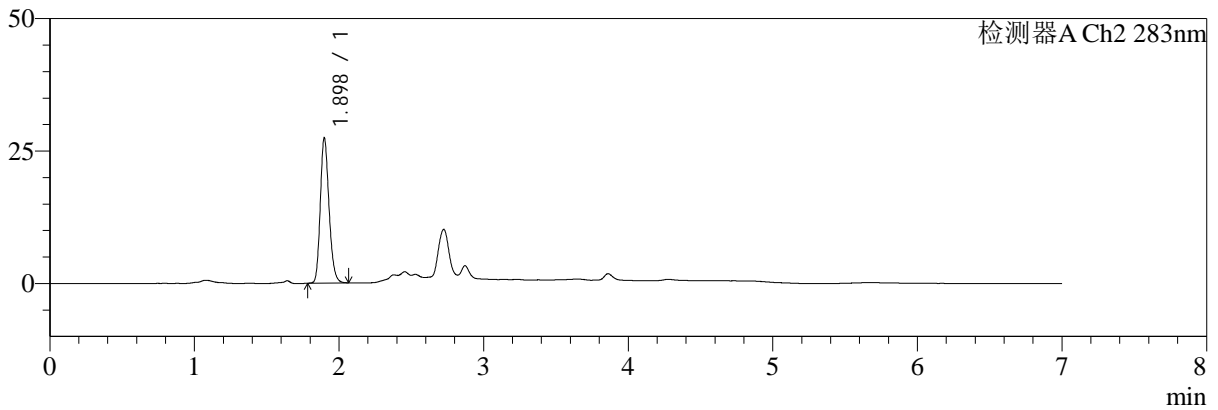
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1853-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:41:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:39 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	2.874	81201	100.000	23356	16120	1.304	--
总计		81201	100.000	23356			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	115095	100.000	27397	4763	1.204	--
总计		115095	100.000	27397			

图26 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



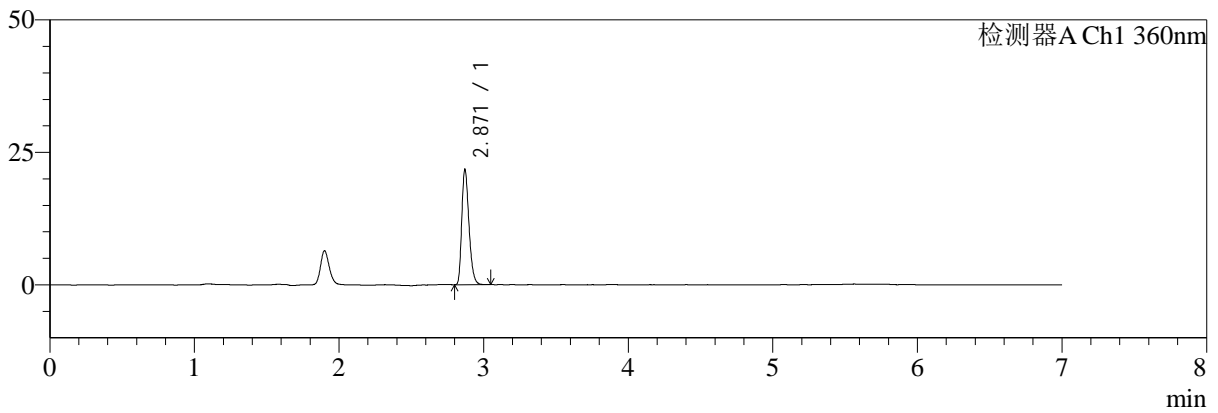
# SMF-217

## <样品信息>

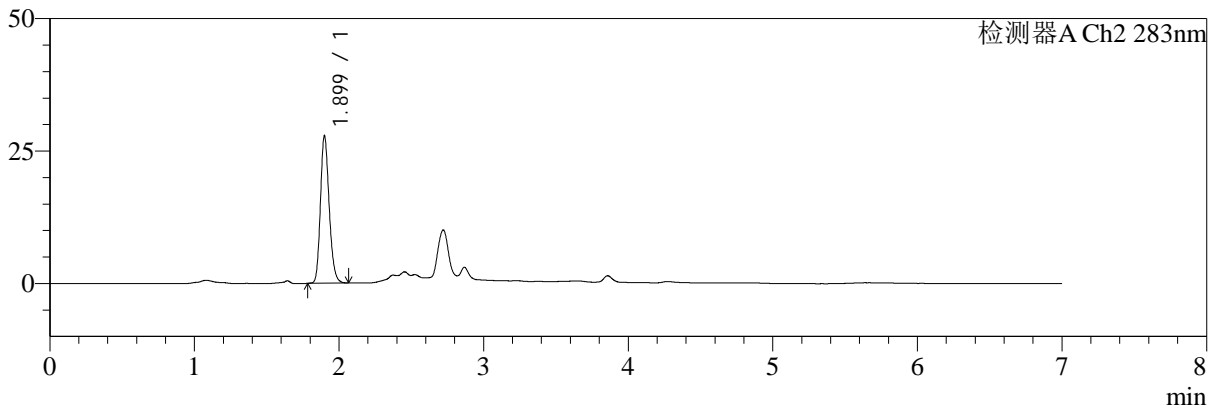
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1854-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:48:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/07/18 09:00:42 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	2.871	74923	100.000	21738	16122	1.296	--
总计		74923	100.000	21738			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	116941	100.000	27747	4771	1.206	--
总计		116941	100.000	27747			

图27 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



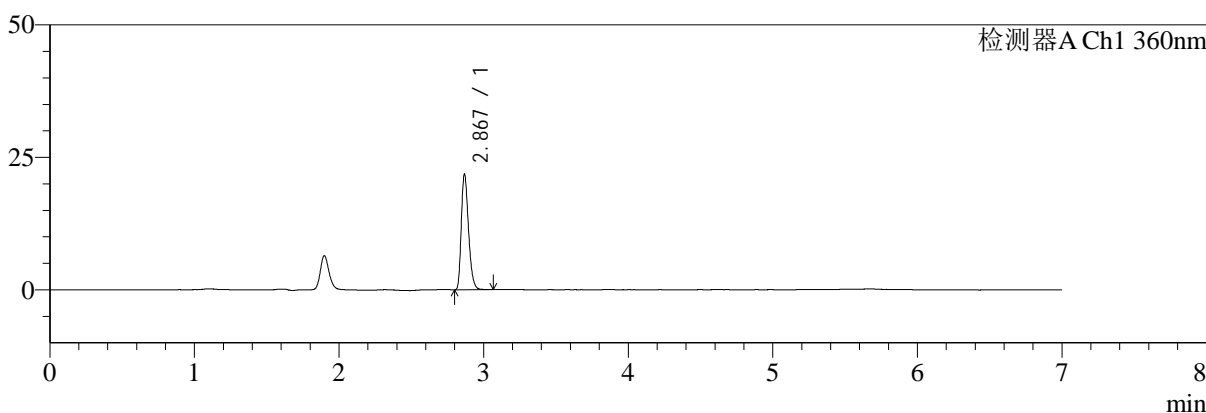
# SMF-217

## <样品信息>

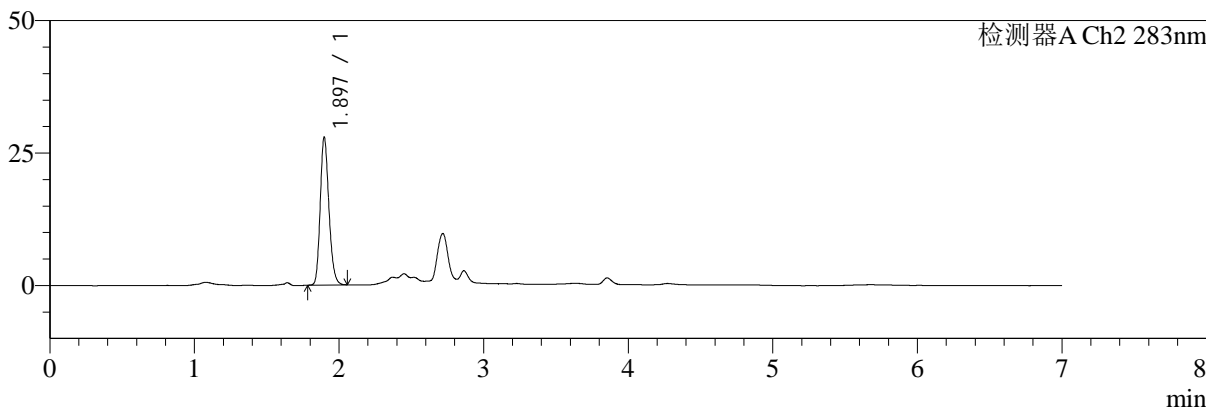
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1855-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 14:56:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:44 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	2.867	75061	100.000	21474	16054	1.301	--
总计		75061	100.000	21474			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	116560	100.000	27915	4814	1.201	--
总计		116560	100.000	27915			

图28 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



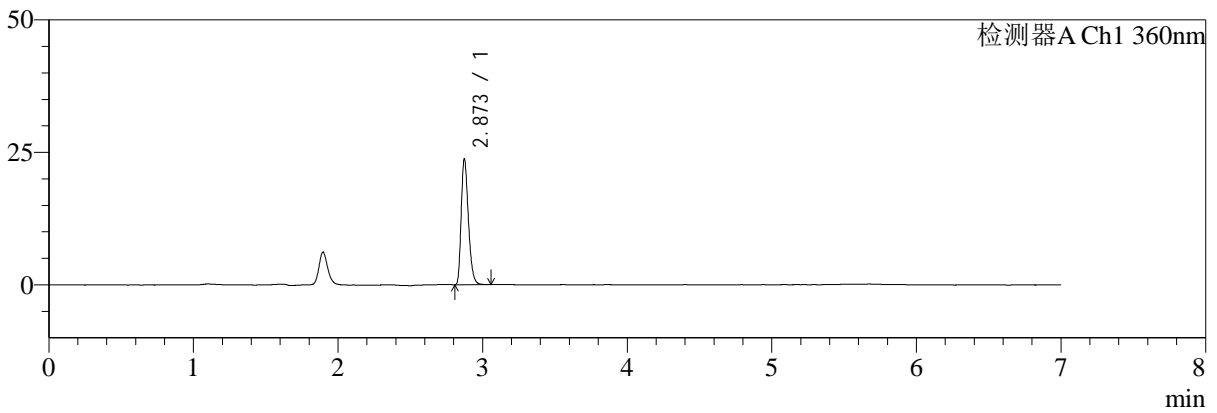
# SMF-217

## <样品信息>

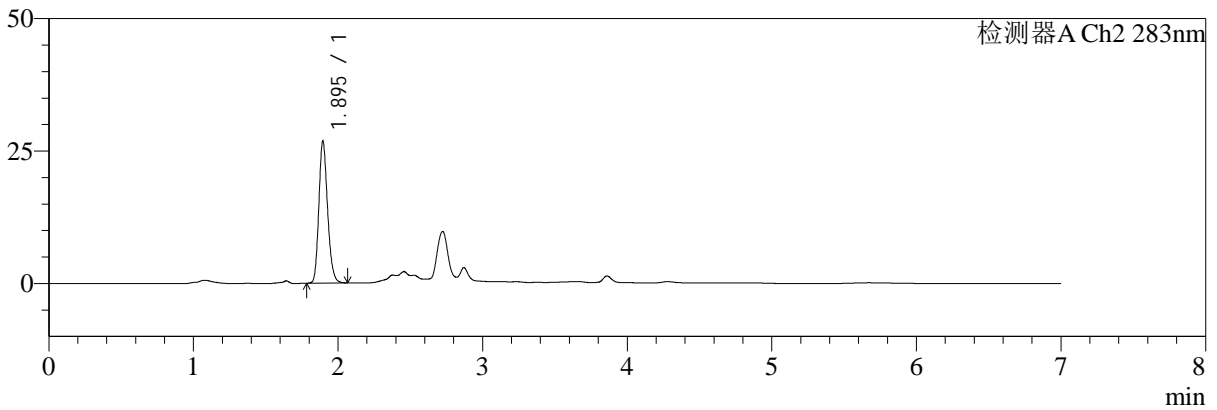
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1856-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:03:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:00:47 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	2.873	81501	100.000	23666	16190	1.301	--
总计		81501	100.000	23666			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	112416	100.000	26724	4768	1.201	--
总计		112416	100.000	26724			

图29 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



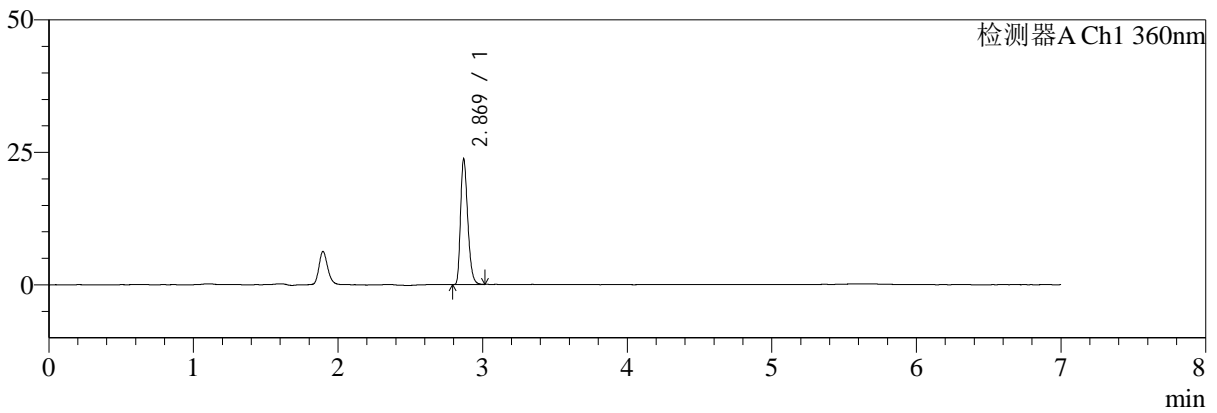
# SMF-217

## <样品信息>

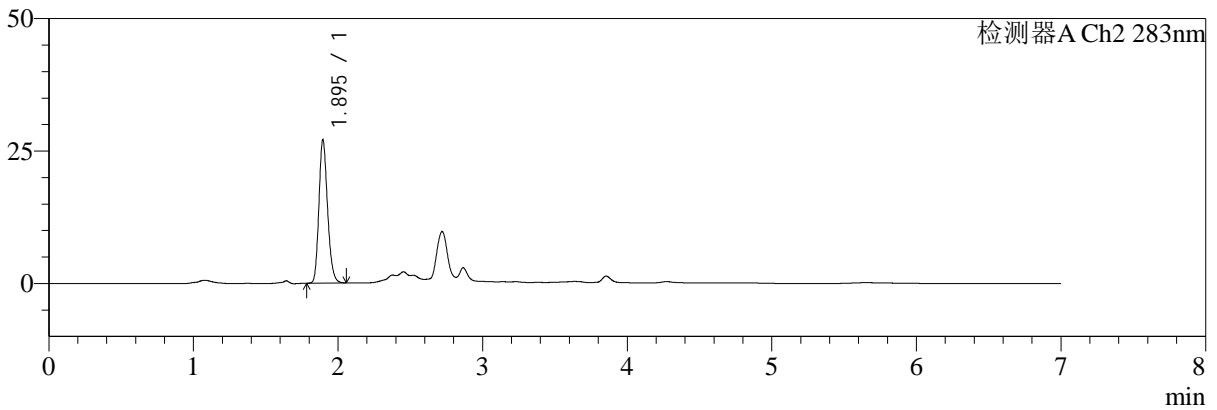
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-56/7-1857-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:11:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:00:50 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	2.869	81356	100.000	23508	16153	1.297	--
总计		81356	100.000	23508			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	112404	100.000	27001	4854	1.204	--
总计		112404	100.000	27001			

图30 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9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



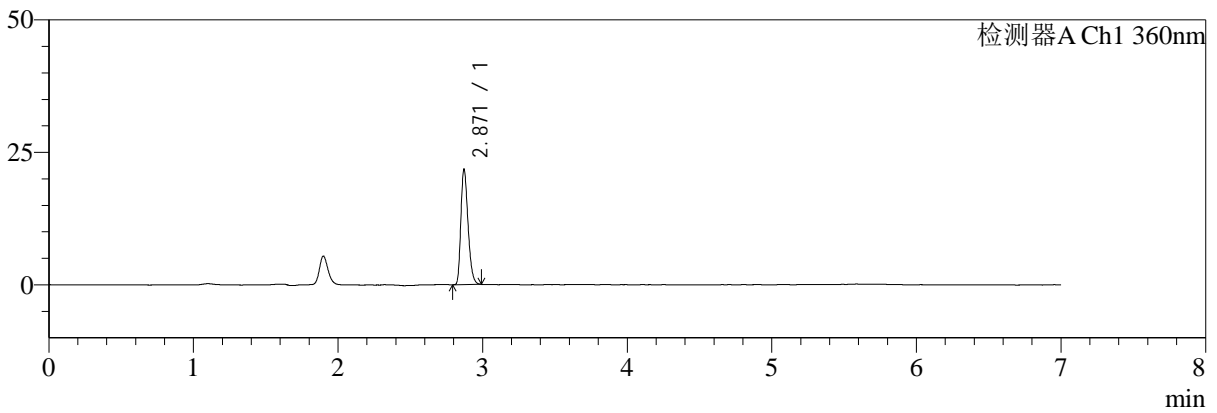
# SMF-217

## <样品信息>

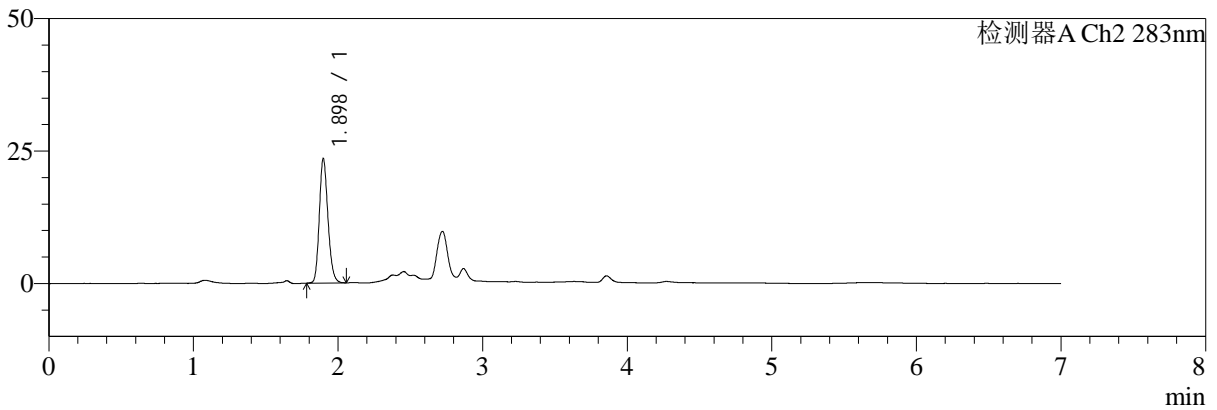
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-57/7-1858-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:18:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:03:48 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	2.871	74435	100.000	21777	16237	1.288	--
总计		74435	100.000	21777			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	97356	100.000	23464	4862	1.190	--
总计		97356	100.000	23464			

图31 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



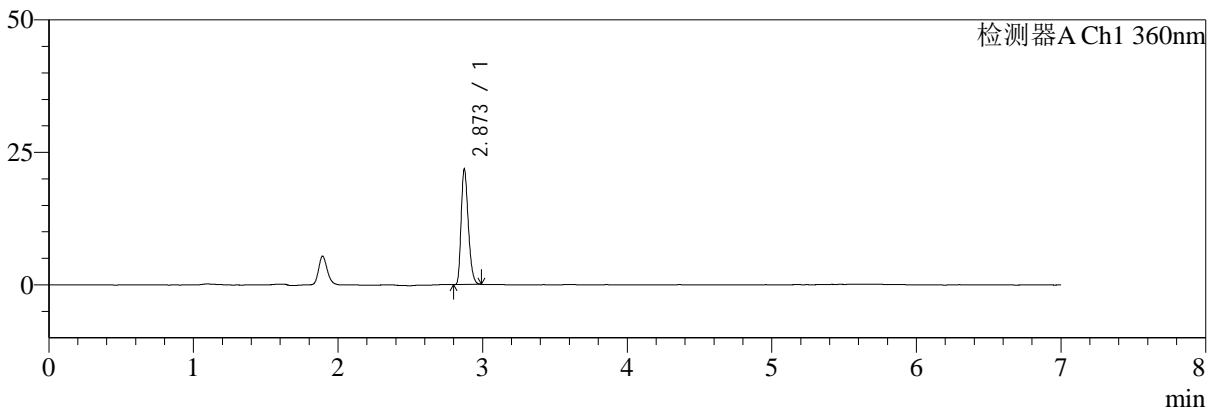
# SMF-217

## <样品信息>

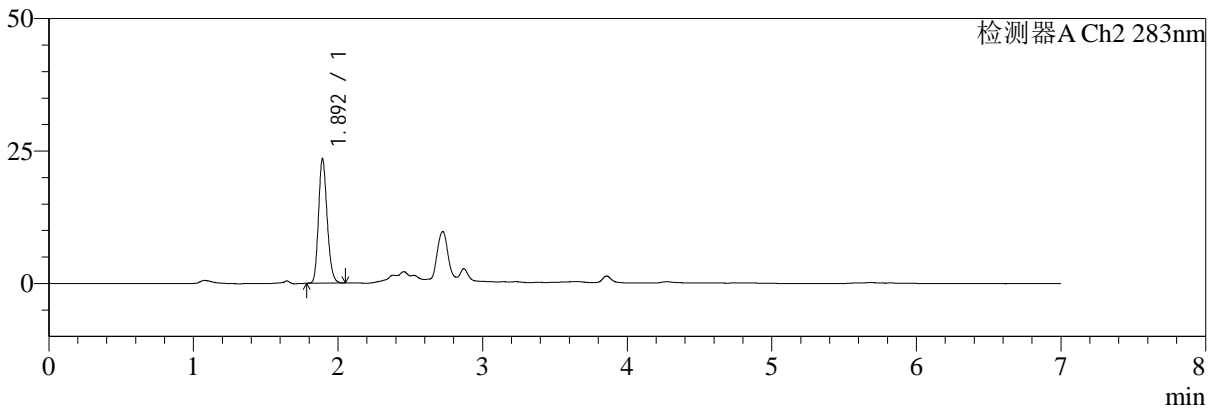
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-57/7-1859-2 - zzp-2024092121p-cq9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:25:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:03:50 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	2.873	74347	100.000	21764	16276	1.288	--
总计		74347	100.000	21764			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	97240	100.000	23244	4838	1.195	--
总计		97240	100.000	23244			

图32 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



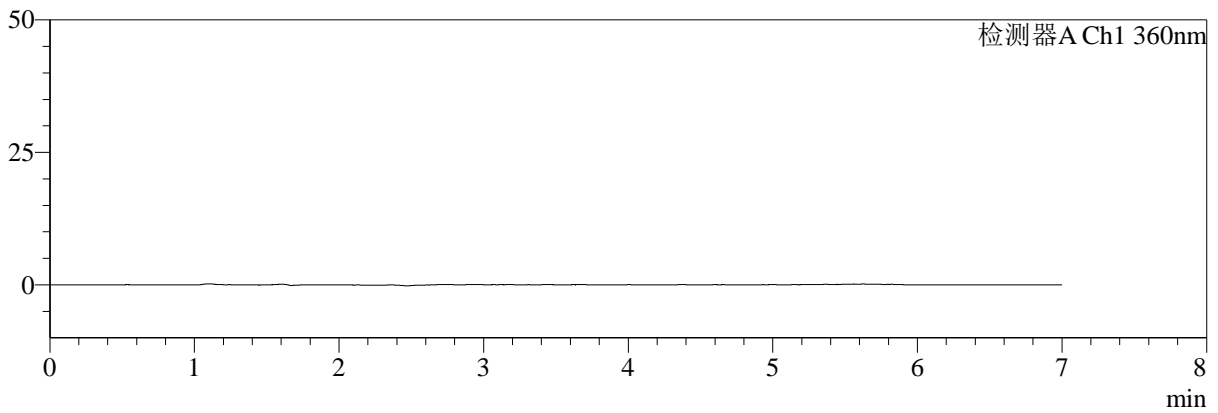
# SMF-217

## <样品信息>

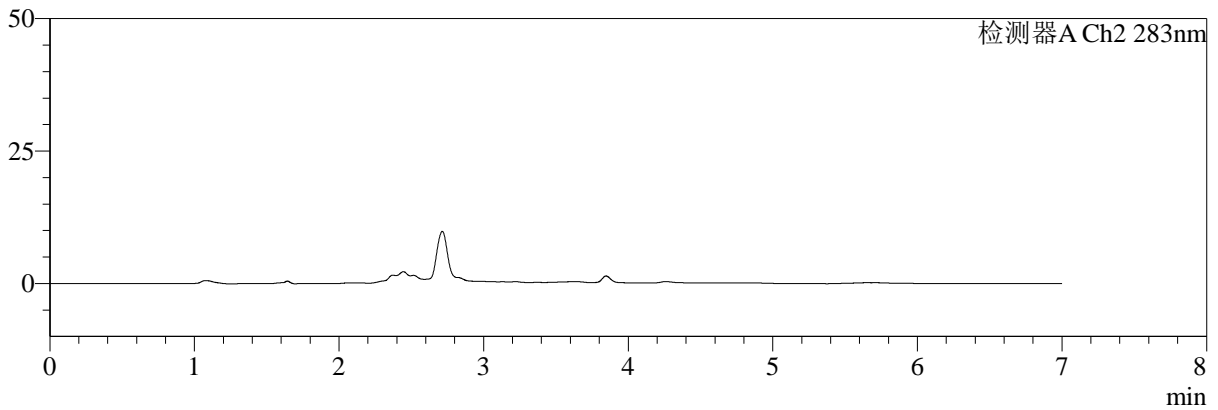
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1860-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:33:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:05:57 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)
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 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



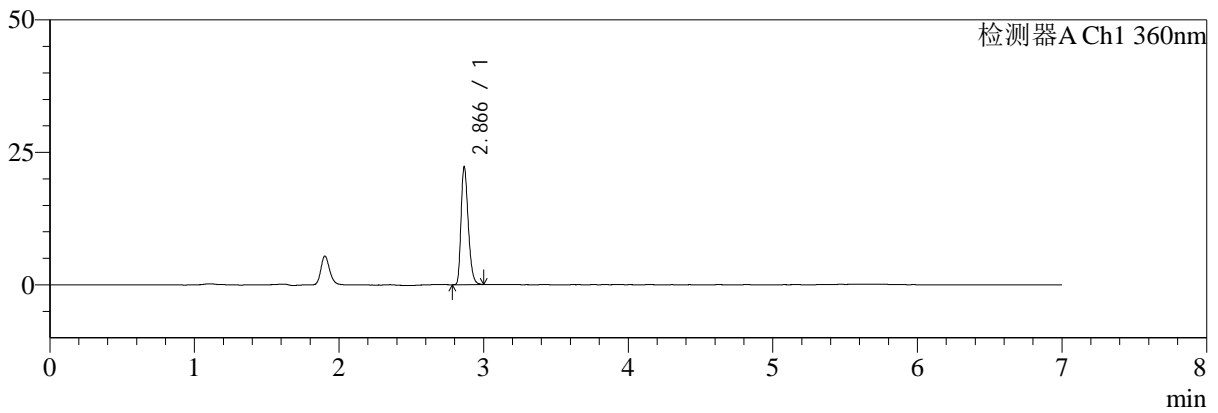
# SMF-217

## <样品信息>

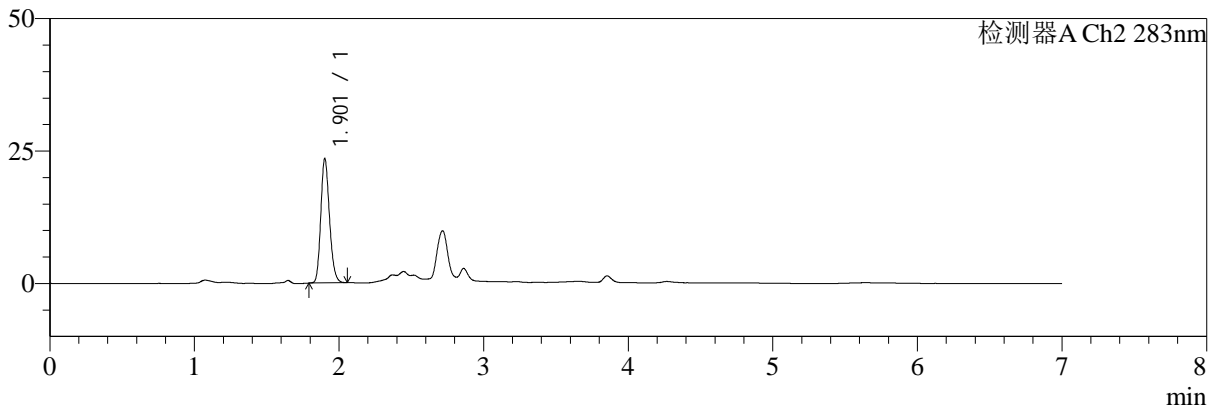
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1861-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:40:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:00 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	2.866	76188	100.000	22156	16203	1.292	--
总计		76188	100.000	22156			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	98250	100.000	23249	4779	1.193	--
总计		98250	100.000	23249			

图34 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



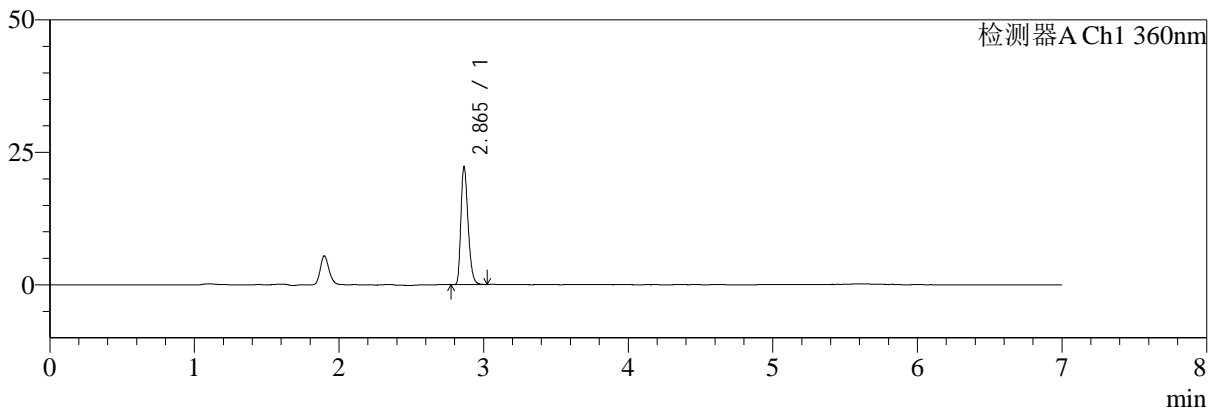
# SMF-217

## <样品信息>

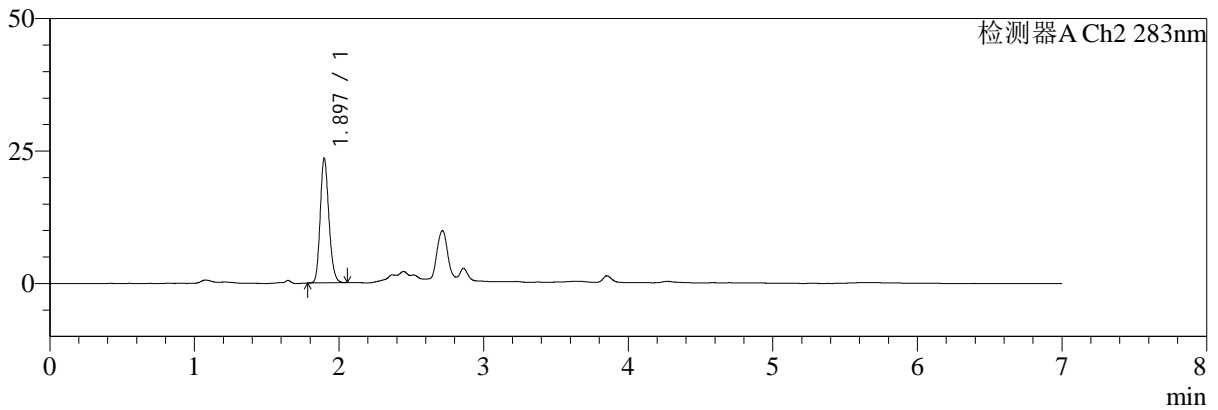
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1862-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:48:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:03 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	2.865	76280	100.000	22225	16179	1.295	--
总计		76280	100.000	22225			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	98296	100.000	23507	4775	1.188	--
总计		98296	100.000	23507			

图35 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



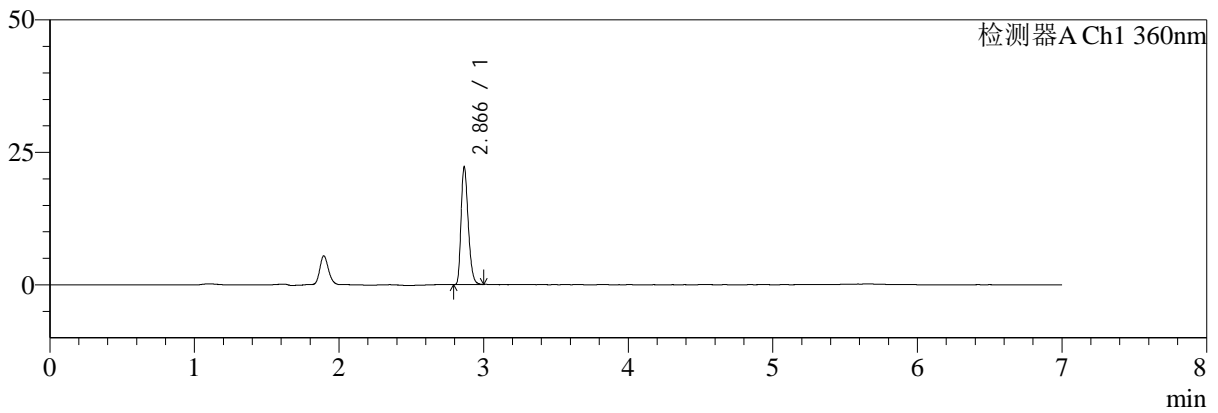
# SMF-217

## <样品信息>

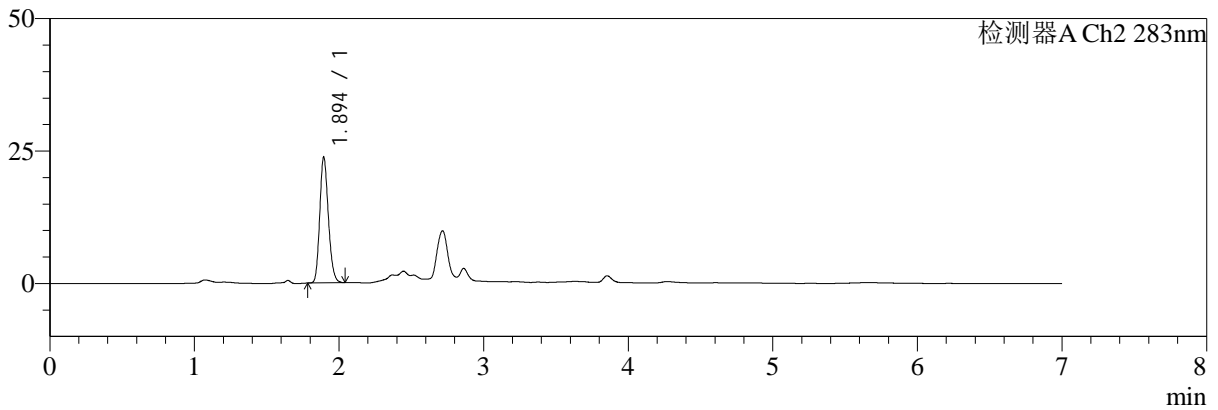
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1863-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 15:55:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:06 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	2.866	75839	100.000	22118	16246	1.287	--
总计		75839	100.000	22118			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	98058	100.000	23597	4859	1.191	--
总计		98058	100.000	23597			

图36 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



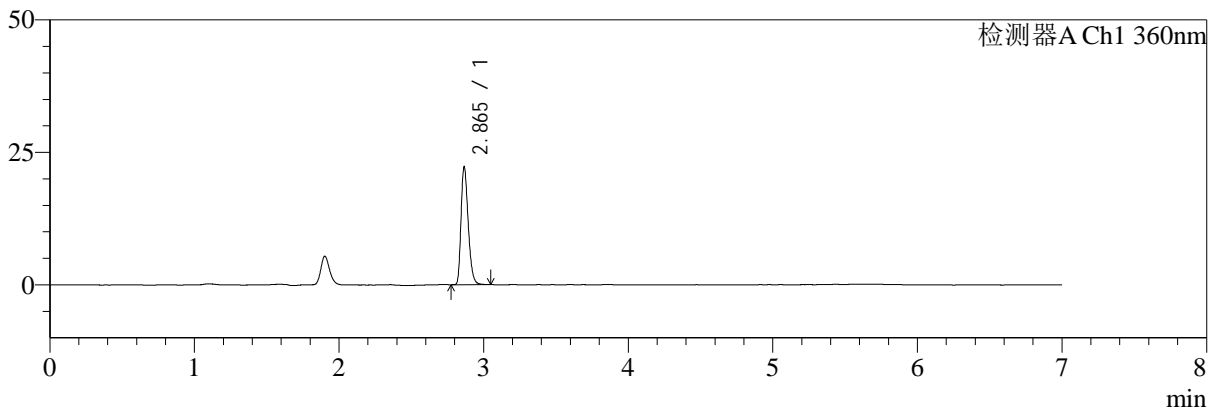
# SMF-217

## <样品信息>

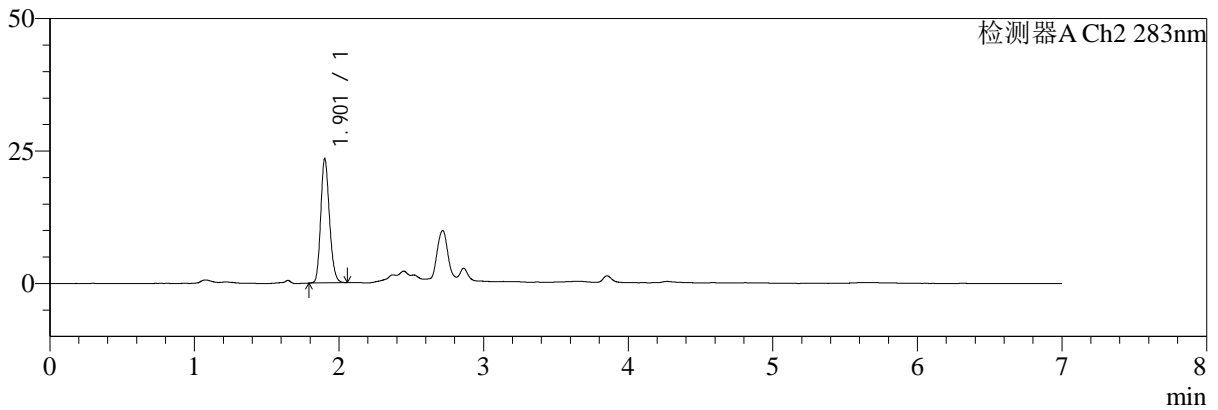
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1864-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:03:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:09 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	2.865	76287	100.000	22191	16236	1.297	--
总计		76287	100.000	22191			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	98126	100.000	23188	4766	1.191	--
总计		98126	100.000	23188			

图37 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



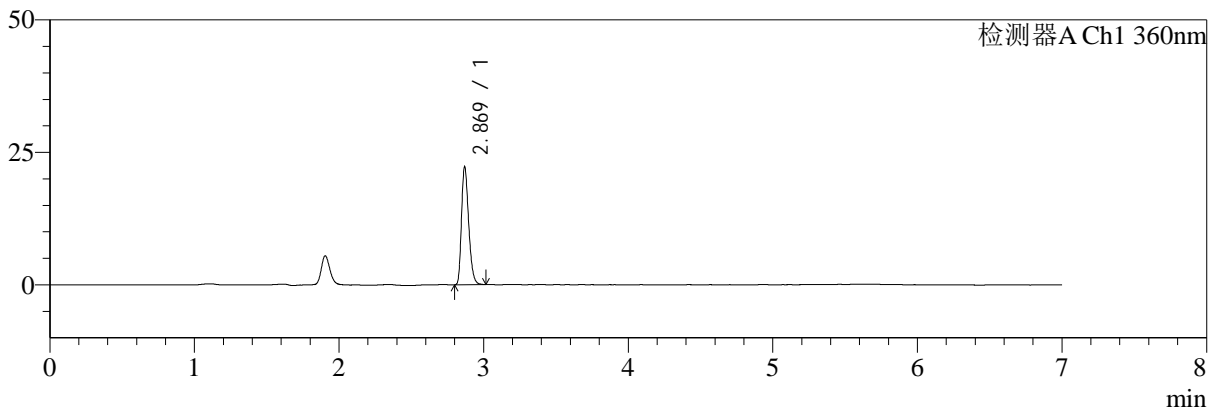
# SMF-217

## <样品信息>

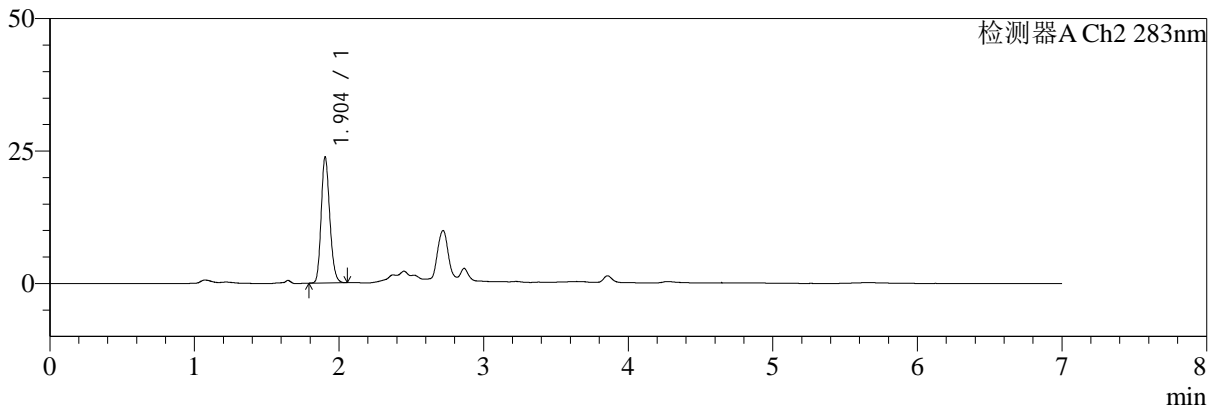
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1865-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:10:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:11 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	2.869	76118	100.000	22044	16286	1.290	--
总计		76118	100.000	22044			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	98278	100.000	23759	4908	1.188	--
总计		98278	100.000	23759			

图38 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



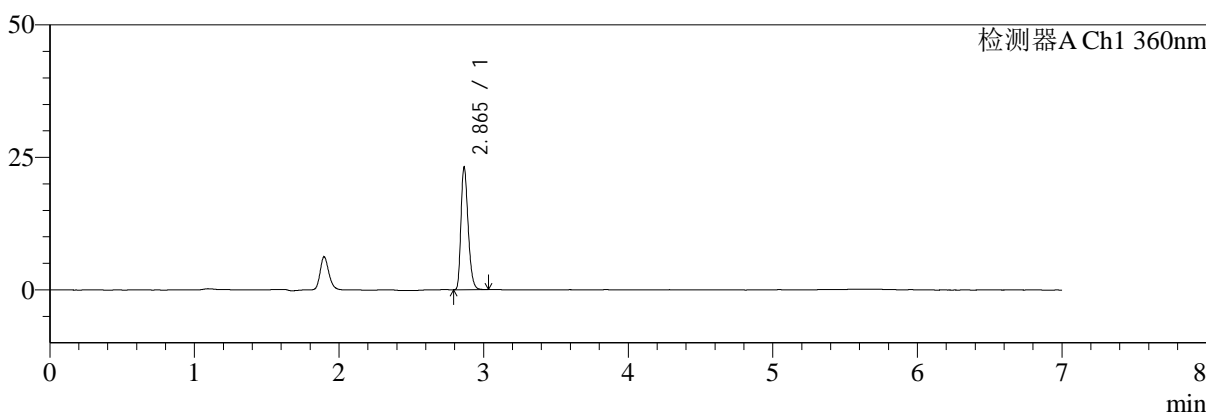
# SMF-217

## <样品信息>

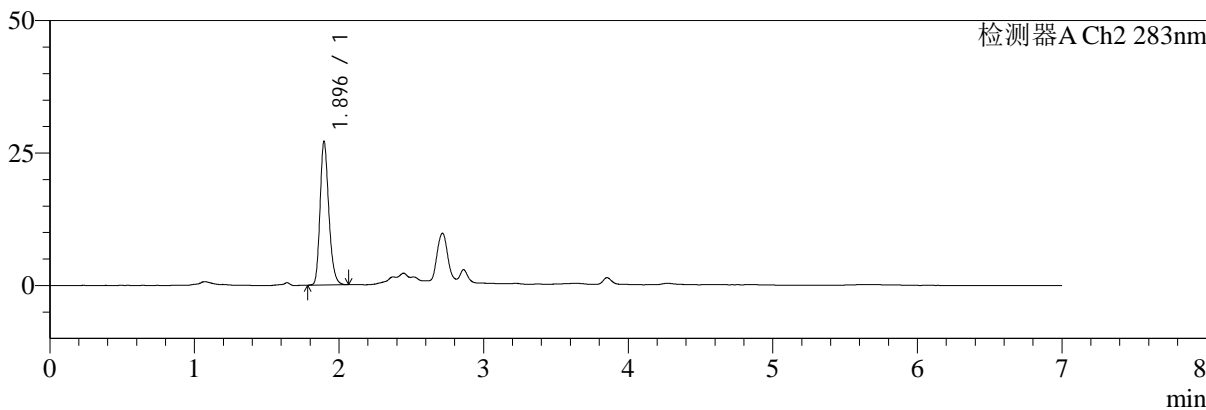
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1866-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:18:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:14 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	2.865	79049	100.000	23107	16268	1.290	--
总计		79049	100.000	23107			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	113761	100.000	27074	4806	1.230	--
总计		113761	100.000	27074			

图39 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



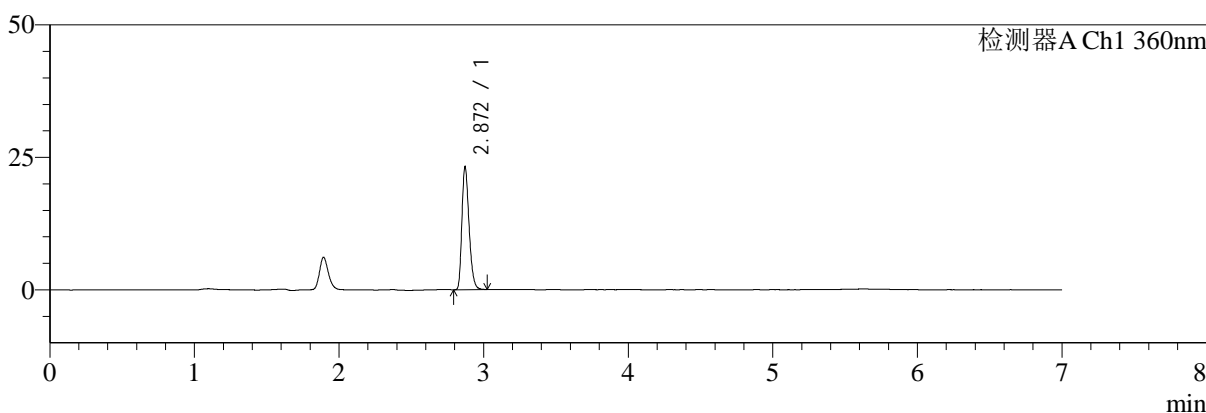
# SMF-217

## <样品信息>

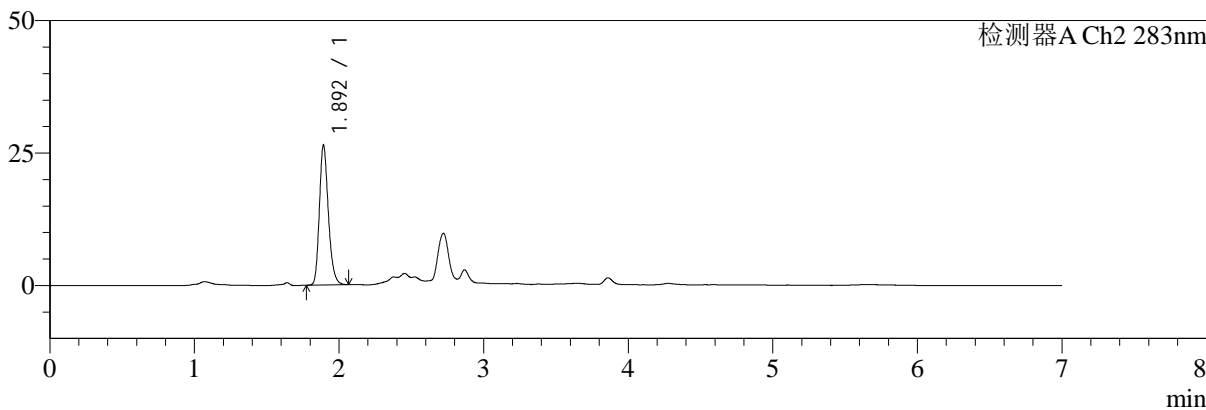
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1867-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:25:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:17 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	2.872	79213	100.000	23193	16342	1.288	--
总计		79213	100.000	23193			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	113771	100.000	26180	4573	1.235	--
总计		113771	100.000	26180			

图40 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



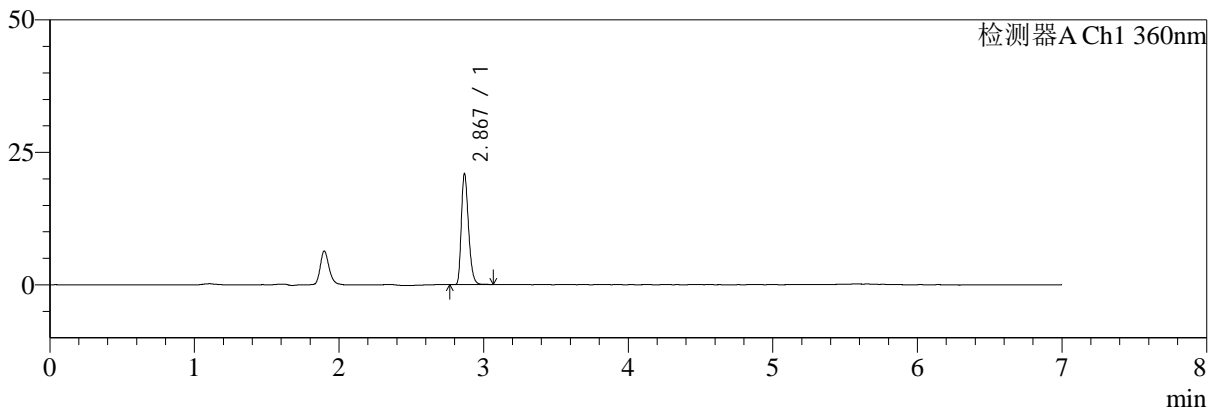
# SMF-217

## <样品信息>

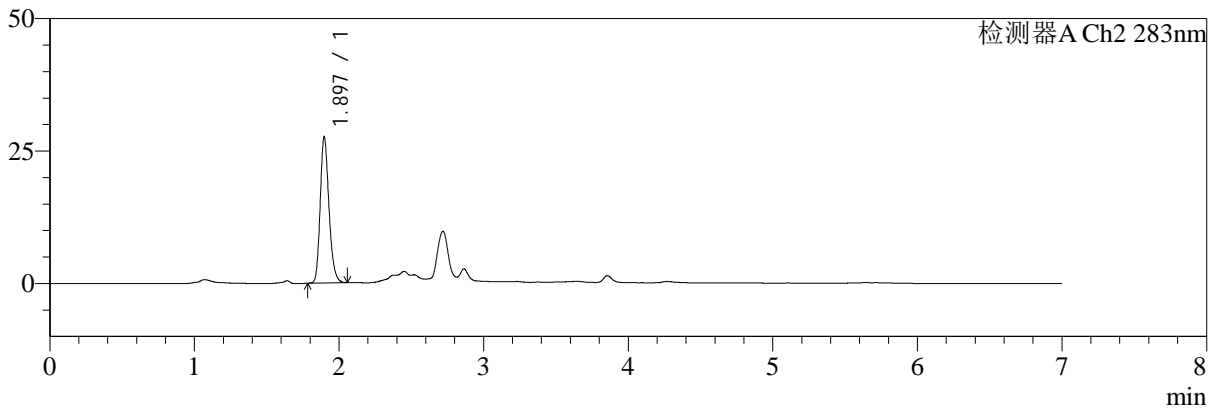
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1868-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:32:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:19 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	2.867	71744	100.000	20606	16308	1.299	--
总计		71744	100.000	20606			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	116257	100.000	27573	4770	1.222	--
总计		116257	100.000	27573			

图41 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



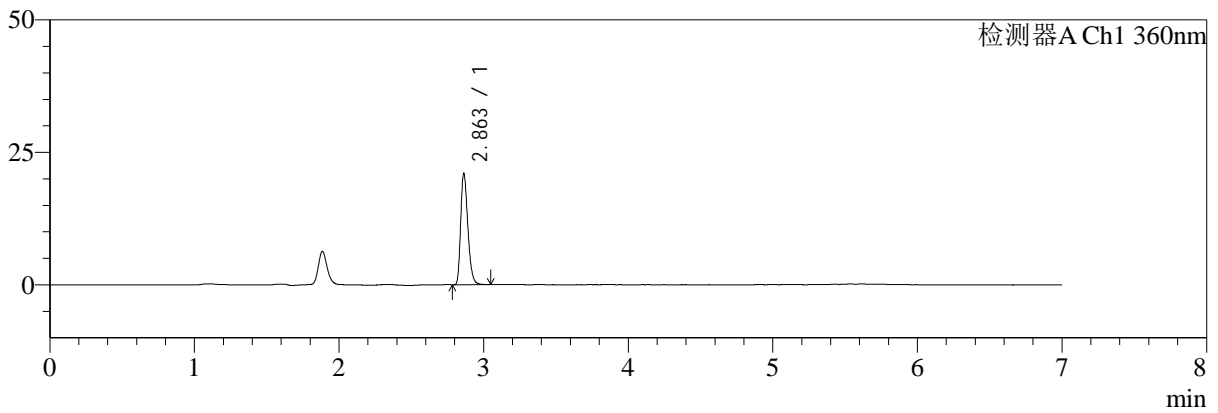
# SMF-217

## <样品信息>

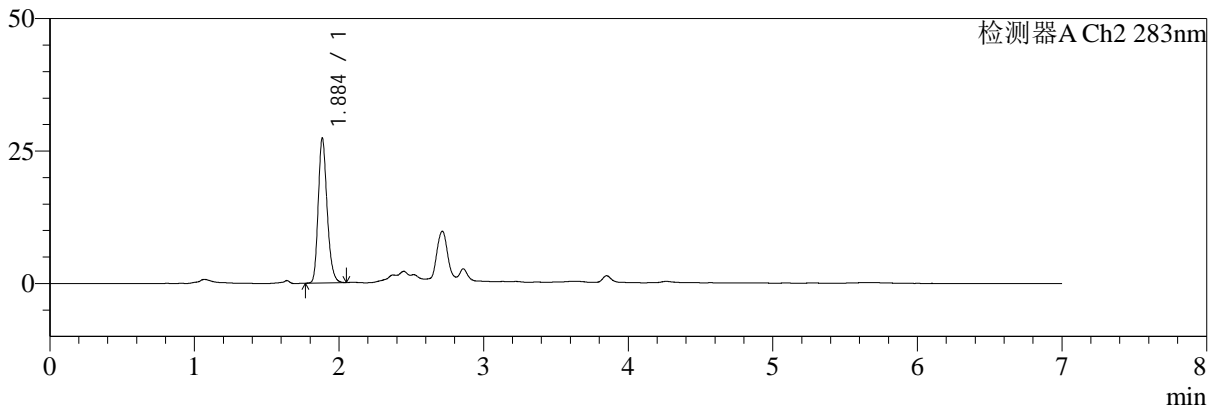
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1869-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:40:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:22 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	2.863	71841	100.000	20997	16307	1.292	--
总计		71841	100.000	20997			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	116332	100.000	27070	4634	1.229	--
总计		116332	100.000	27070			

图42 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



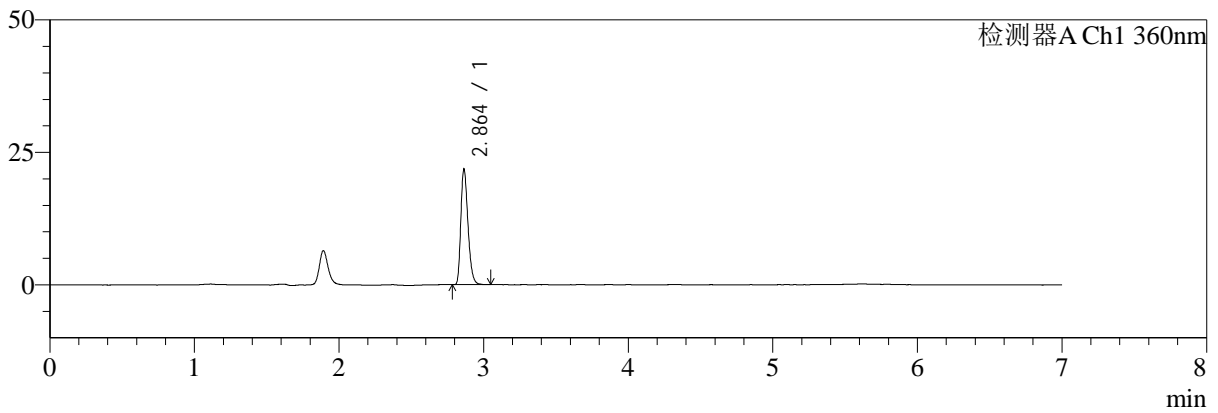
# SMF-217

## <样品信息>

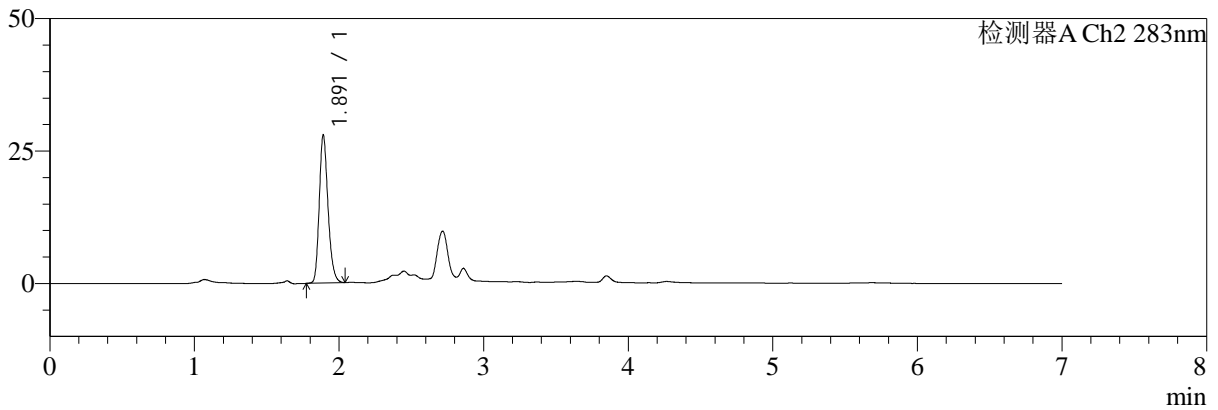
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1870-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:47:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:24 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	2.864	74391	100.000	21815	16342	1.290	--
总计		74391	100.000	21815			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	117231	100.000	27862	4787	1.229	--
总计		117231	100.000	27862			

图43 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



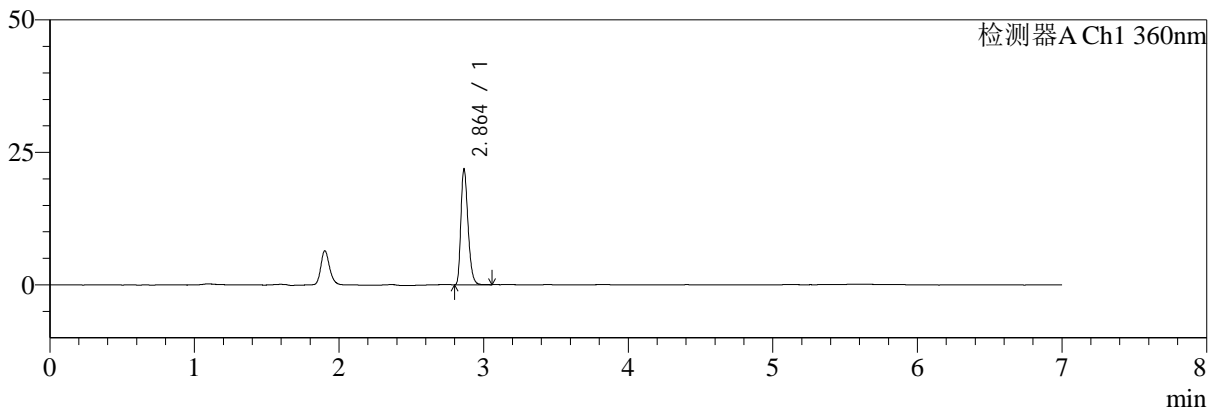
# SMF-217

## <样品信息>

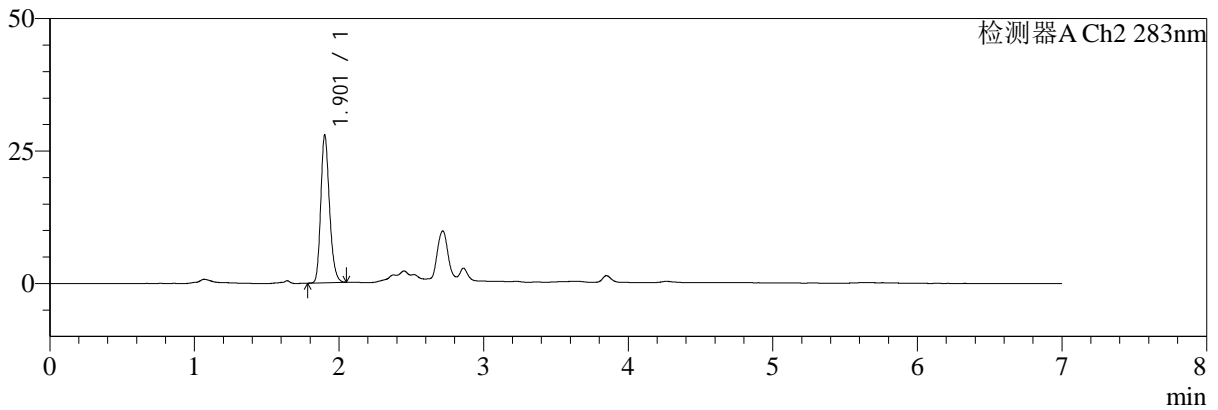
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1871-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 16:55:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:06:27 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	2.864	74363	100.000	21836	16407	1.294	--
总计		74363	100.000	21836			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	117000	100.000	27556	4825	1.227	--
总计		117000	100.000	27556			

图44 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



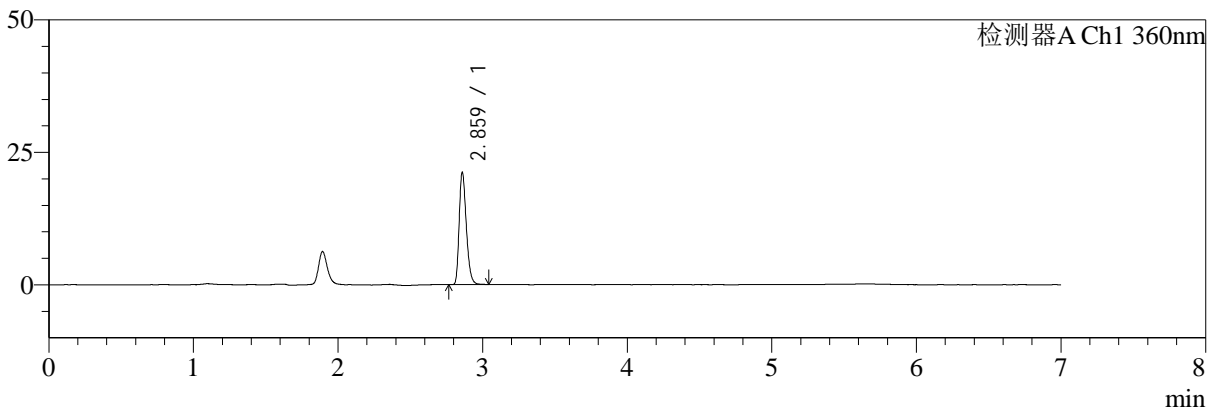
# SMF-217

## <样品信息>

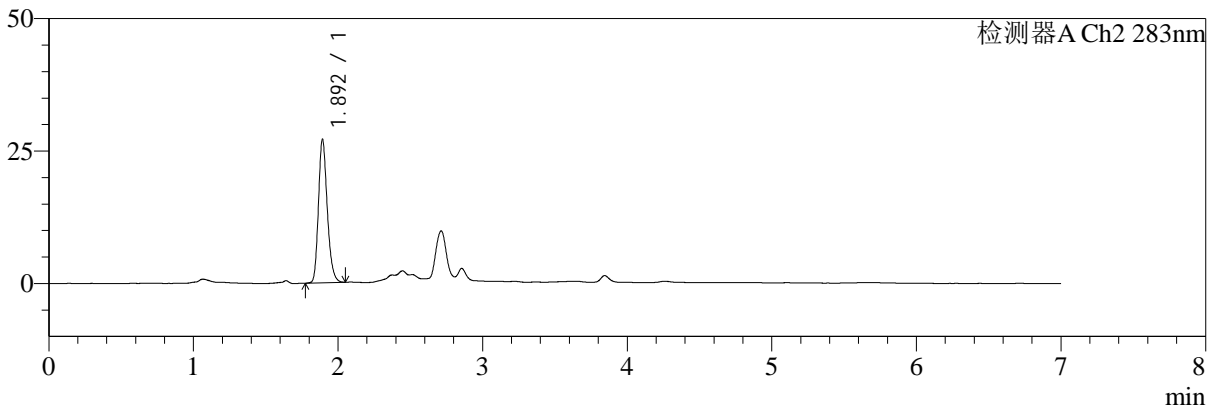
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1872-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:02:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:30 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	2.859	72224	100.000	20820	16331	1.298	--
总计		72224	100.000	20820			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	114582	100.000	26834	4719	1.232	--
总计		114582	100.000	26834			

图45 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



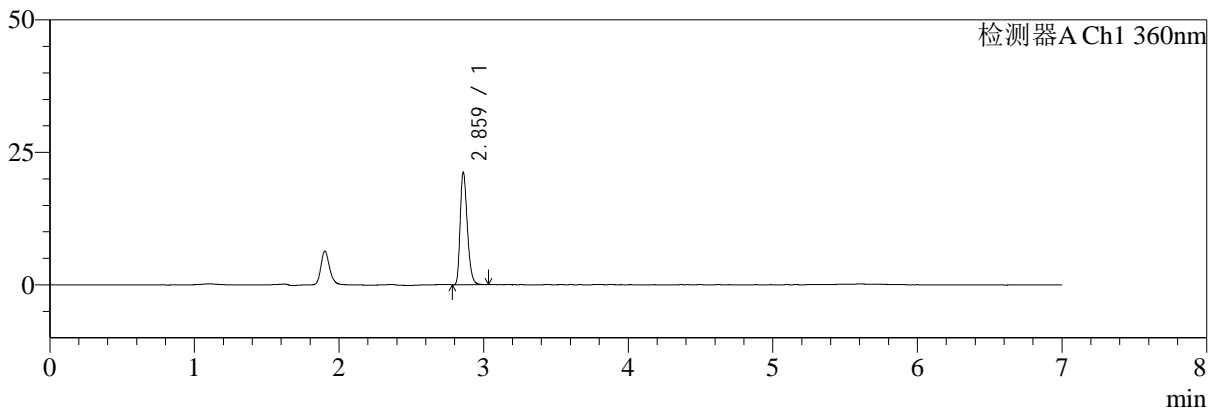
# SMF-217

## <样品信息>

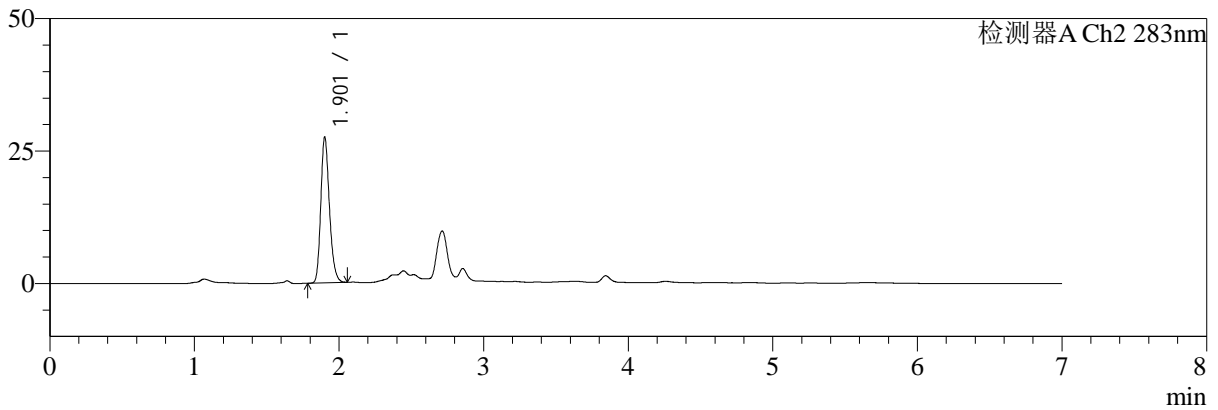
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1873-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:10:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:32 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	2.859	72112	100.000	20847	16349	1.296	--
总计		72112	100.000	20847			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	114495	100.000	27183	4912	1.229	--
总计		114495	100.000	27183			

图46 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



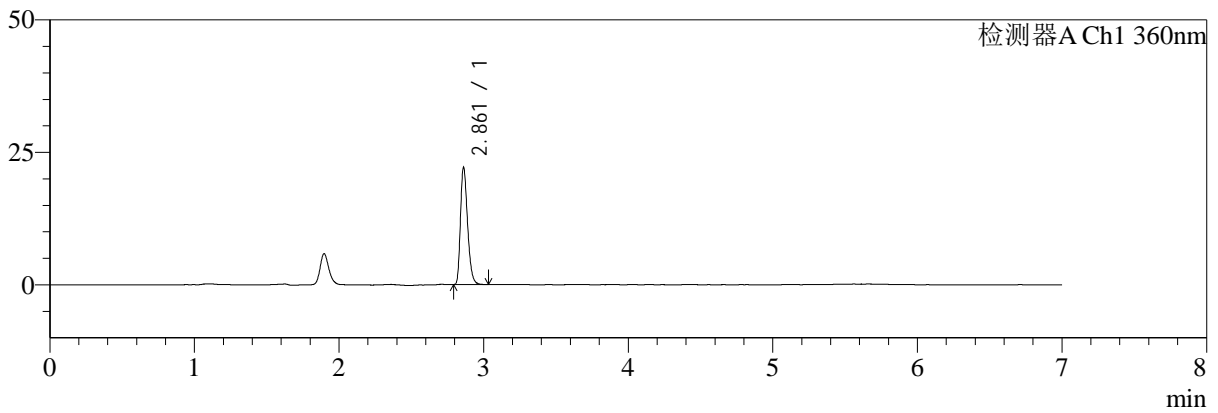
# SMF-217

## <样品信息>

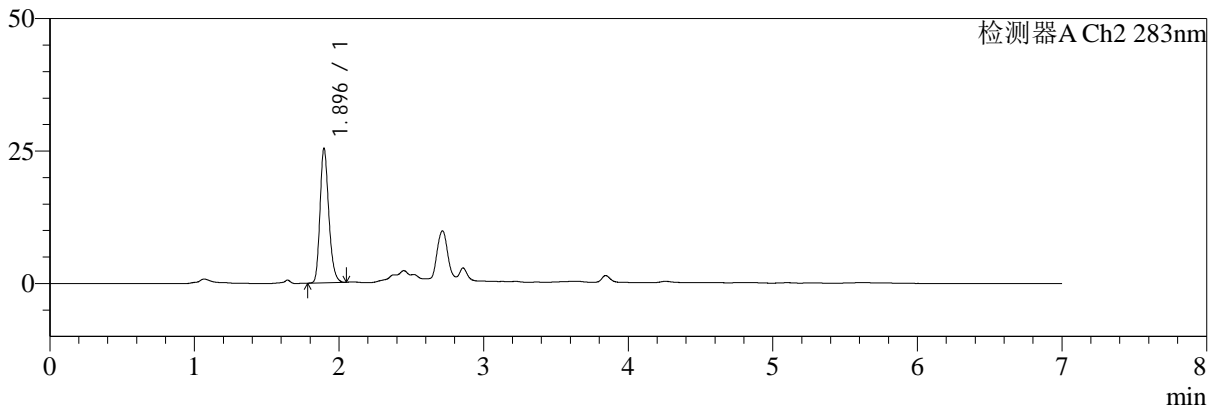
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1874-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:17:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:35 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	2.861	75021	100.000	21987	16483	1.294	--
总计		75021	100.000	21987			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	106958	100.000	25378	4772	1.228	--
总计		106958	100.000	25378			

图47 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



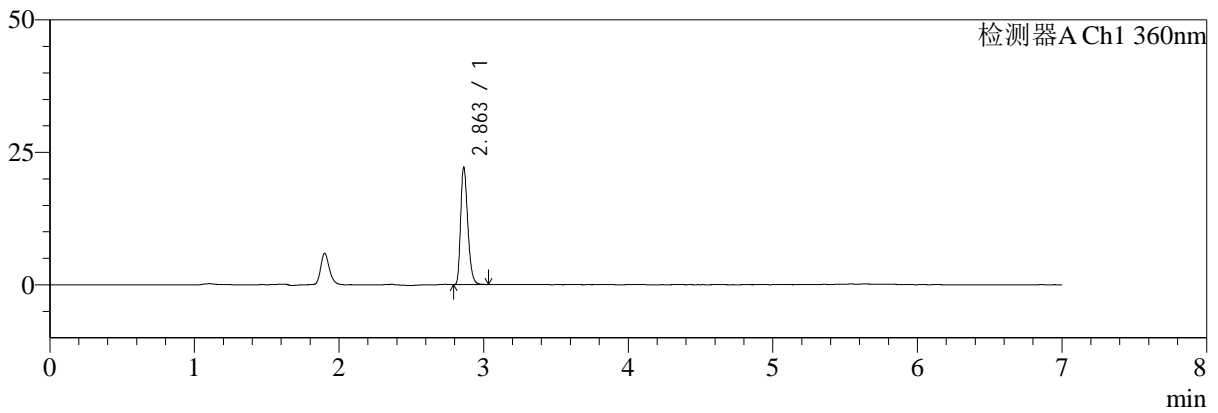
# SMF-217

## <样品信息>

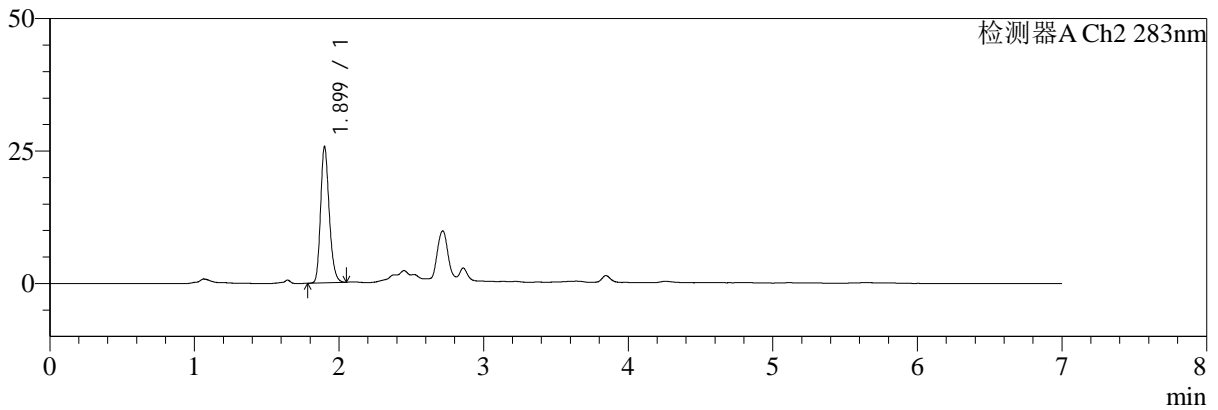
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1875-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:24:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:06:37 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	2.863	75116	100.000	22106	16499	1.291	--
总计		75116	100.000	22106			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	106979	100.000	25592	4908	1.227	--
总计		106979	100.000	25592			

图48 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



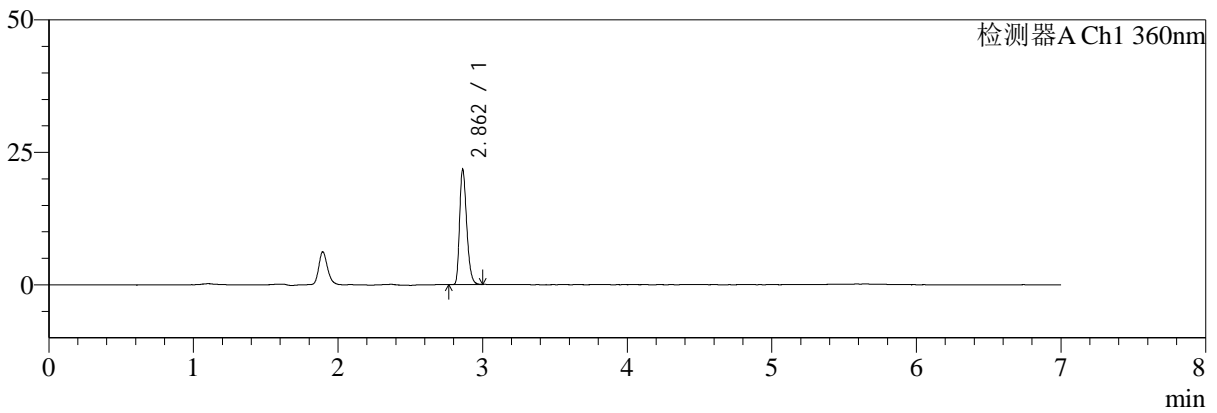
# SMF-217

## <样品信息>

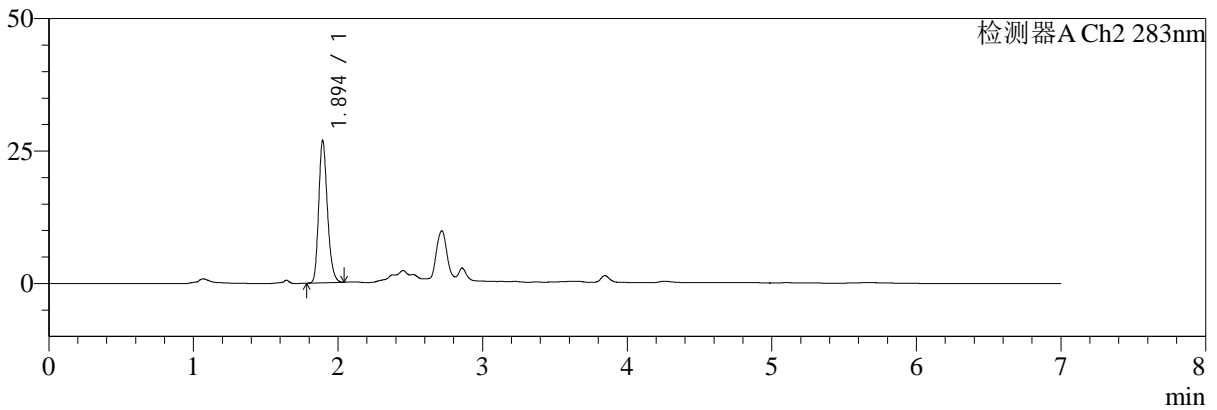
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1876-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:32:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:40 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	2.862	73551	100.000	21689	16520	1.291	--
总计		73551	100.000	21689			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	112596	100.000	26699	4807	1.227	--
总计		112596	100.000	26699			

图49 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



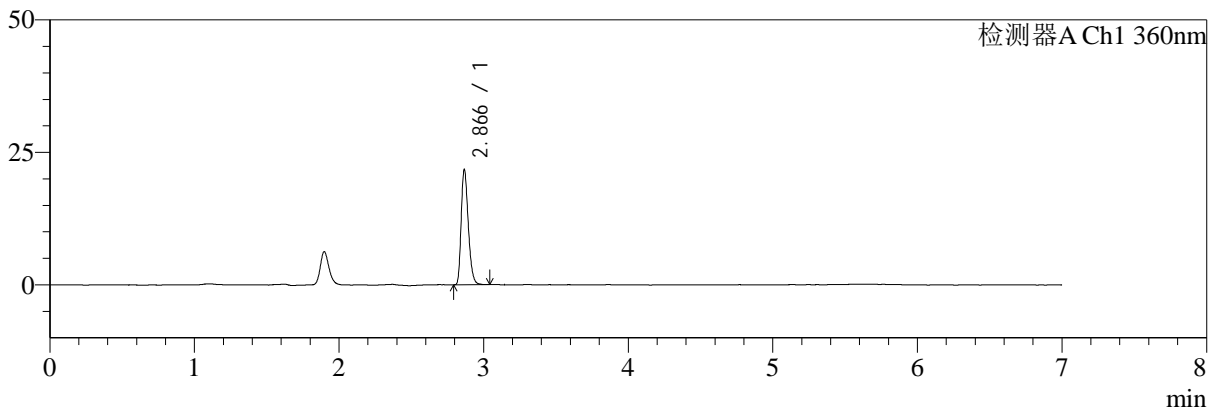
# SMF-217

## <样品信息>

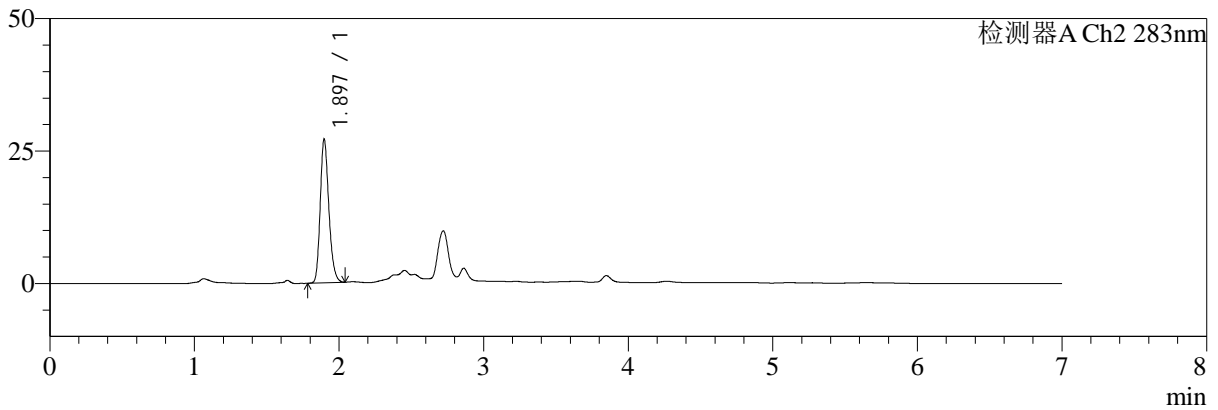
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1877-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:39:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:43 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	2.866	73594	100.000	21571	16563	1.289	--
总计		73594	100.000	21571			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	112564	100.000	27115	4903	1.225	--
总计		112564	100.000	27115			

图50 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



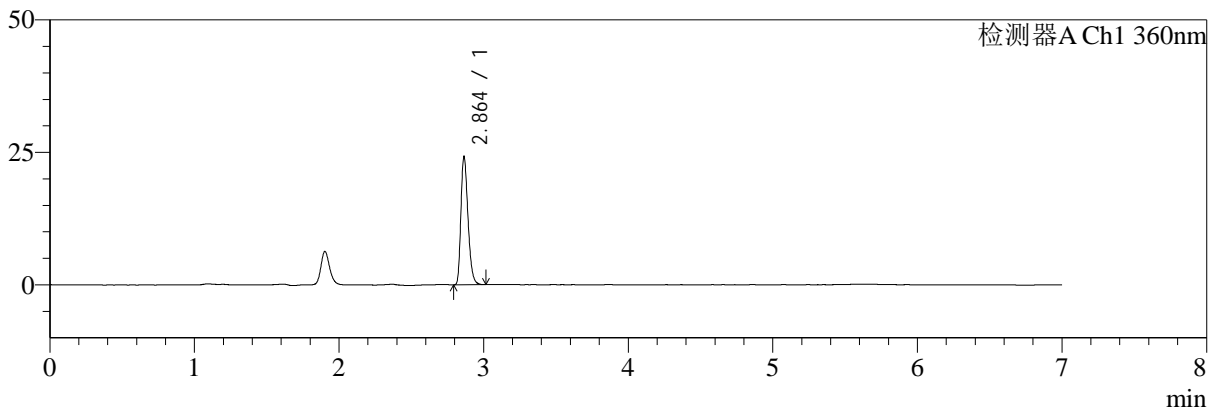
# SMF-217

## <样品信息>

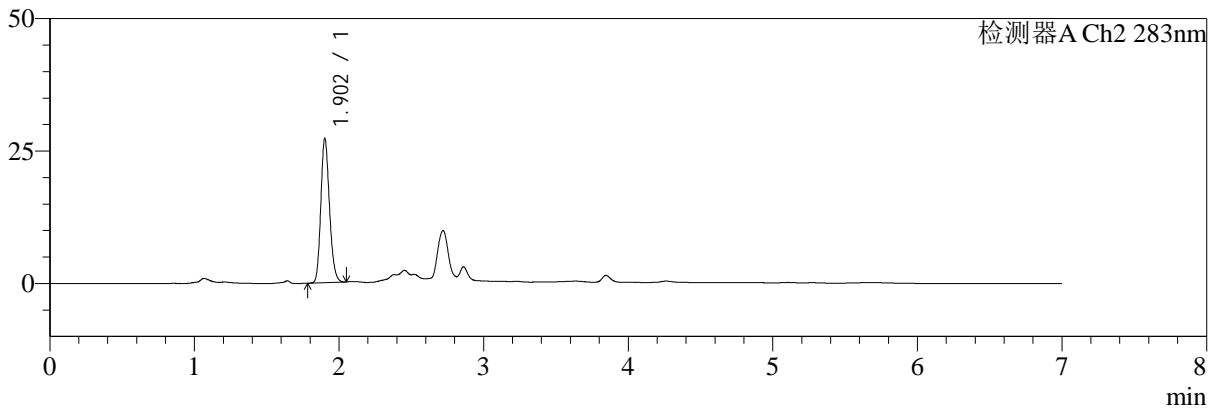
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1878-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:47:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:45 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	2.864	81839	100.000	24170	16573	1.291	--
总计		81839	100.000	24170			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	113091	100.000	26984	4858	1.186	--
总计		113091	100.000	26984			

图51 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



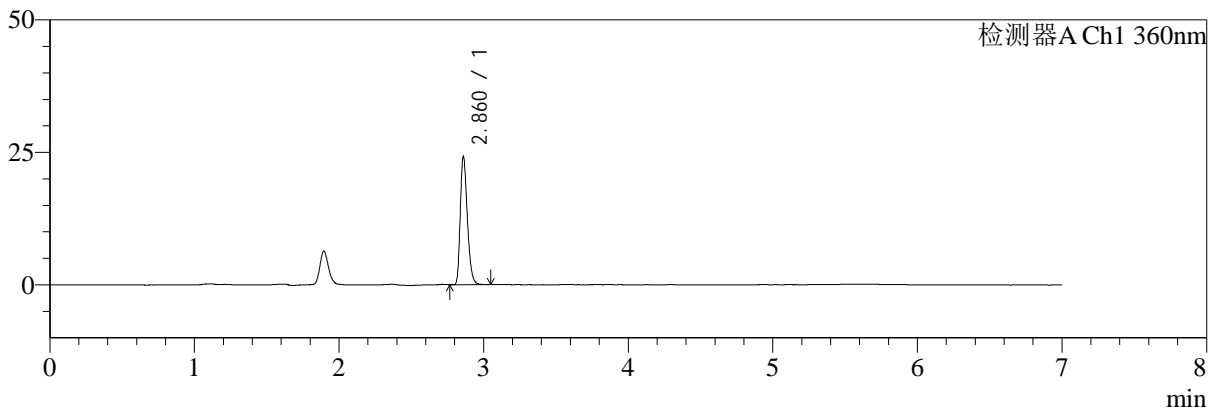
# SMF-217

## <样品信息>

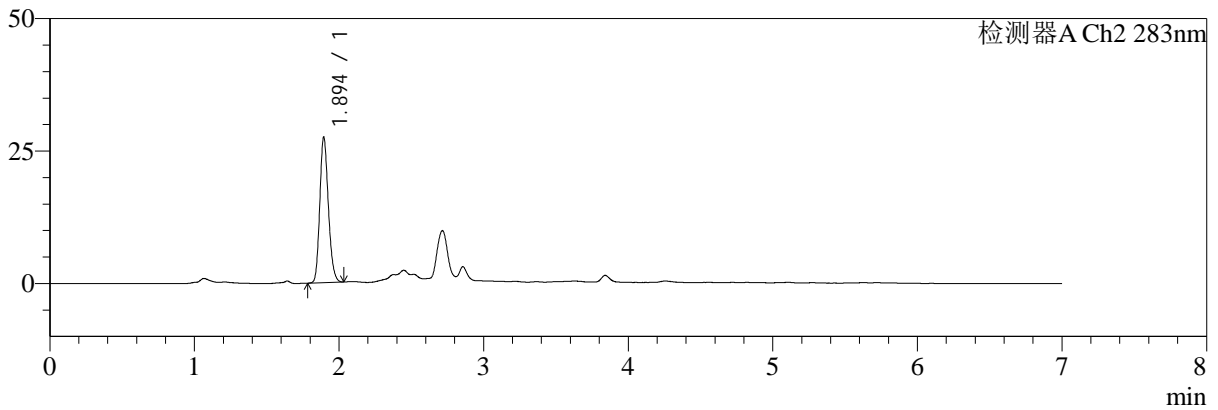
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1879-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 17:54:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:06:48 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	2.860	81814	100.000	23859	16584	1.292	--
总计		81814	100.000	23859			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	113207	100.000	27338	4902	1.188	--
总计		113207	100.000	27338			

图52 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



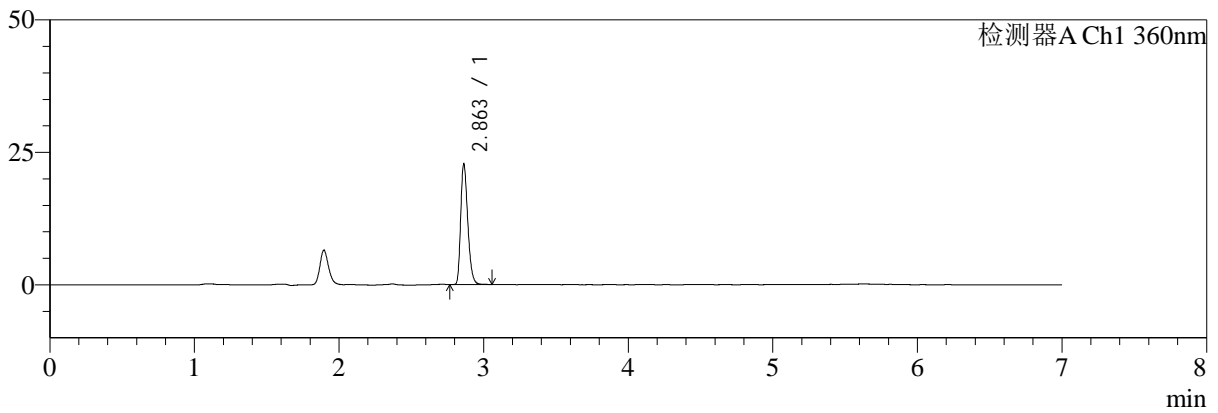
# SMF-217

## <样品信息>

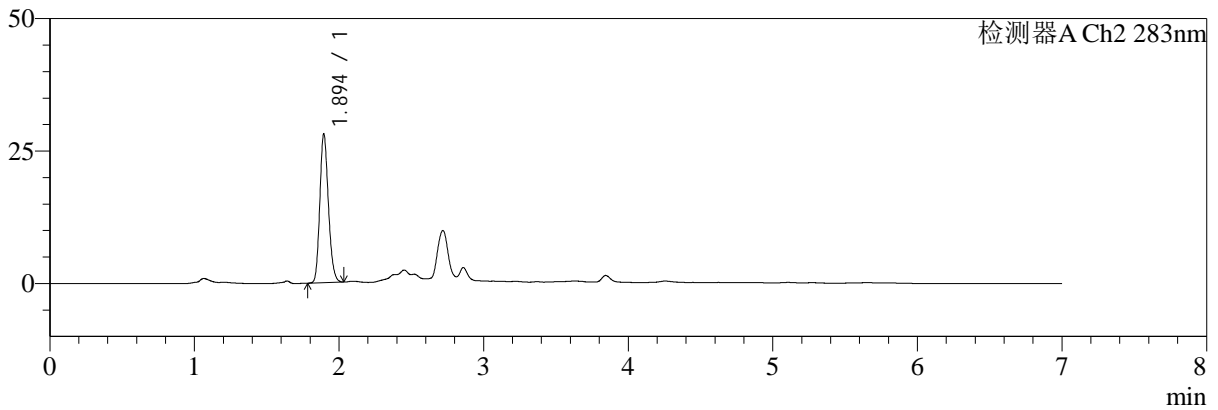
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1880-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:02:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:50 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	2.863	76897	100.000	22741	16664	1.284	--
总计		76897	100.000	22741			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	115697	100.000	27981	4905	1.183	--
总计		115697	100.000	27981			

图53 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



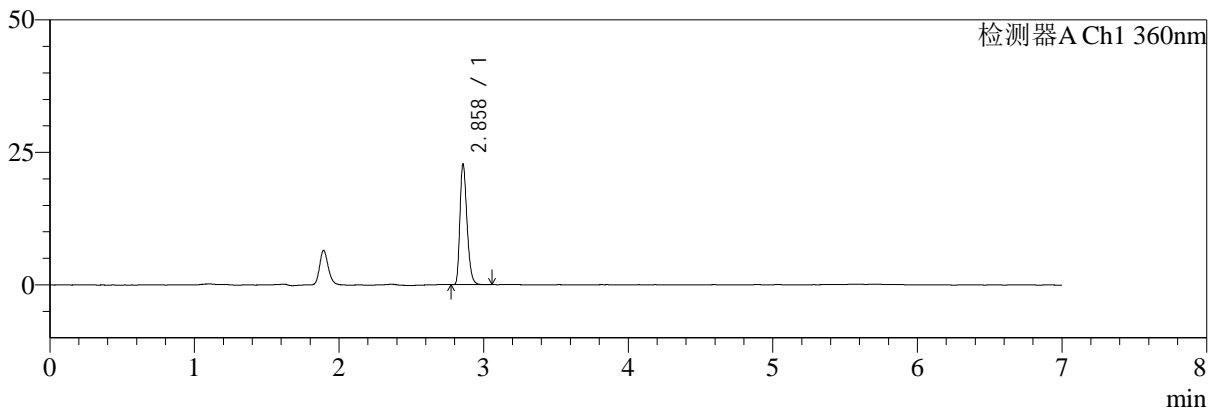
# SMF-217

## <样品信息>

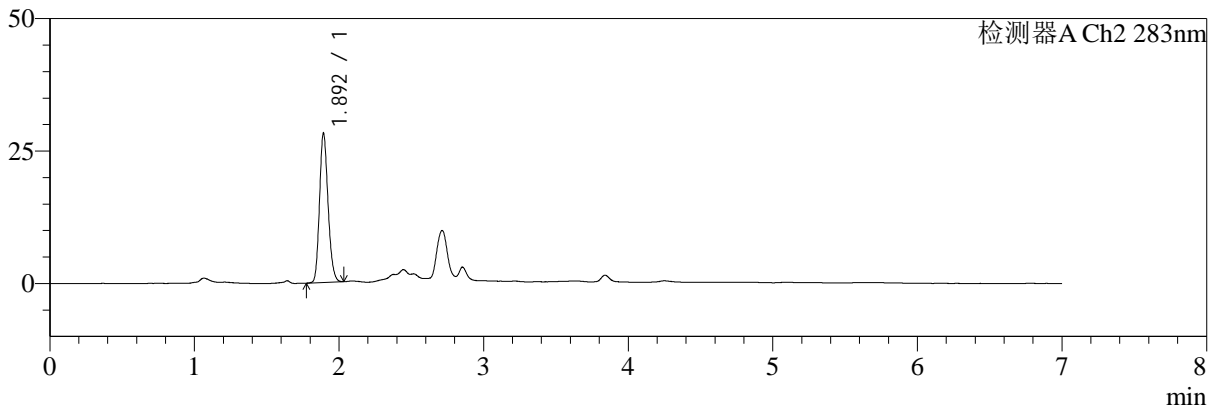
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1881-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:09:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:53 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	2.858	76846	100.000	22603	16600	1.295	--
总计		76846	100.000	22603			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	115686	100.000	27906	4927	1.187	--
总计		115686	100.000	27906			

图54 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



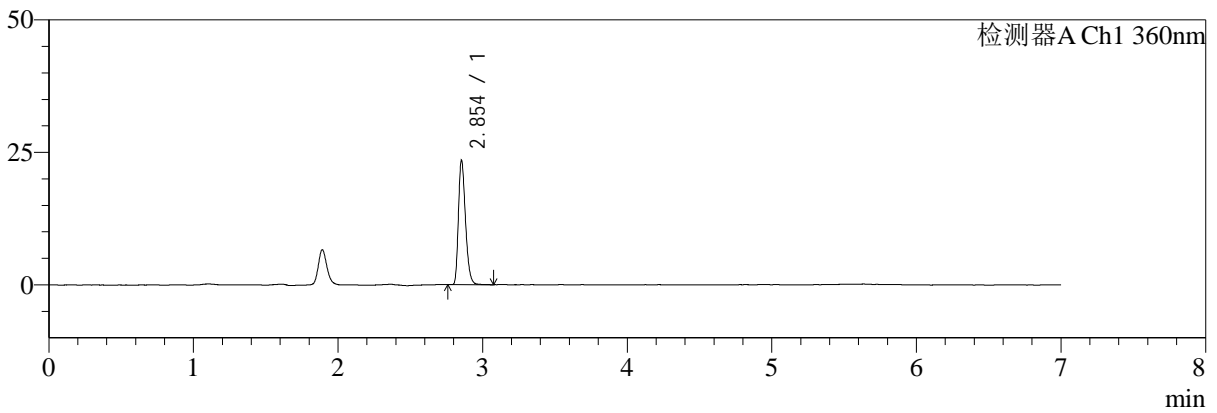
# SMF-217

## <样品信息>

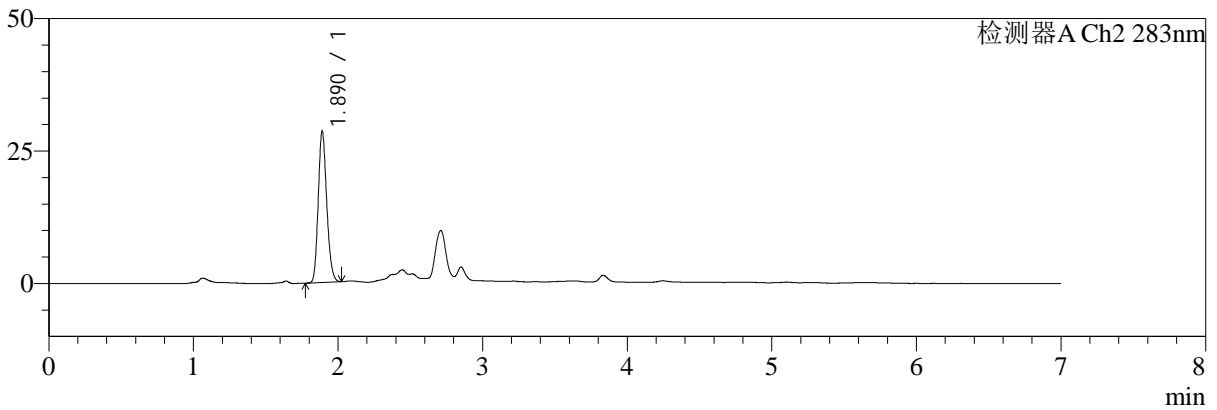
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1882-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:17:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:56 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	2.854	79132	100.000	23413	16610	1.291	--
总计		79132	100.000	23413			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	116723	100.000	28522	4957	1.183	--
总计		116723	100.000	28522			

图55 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



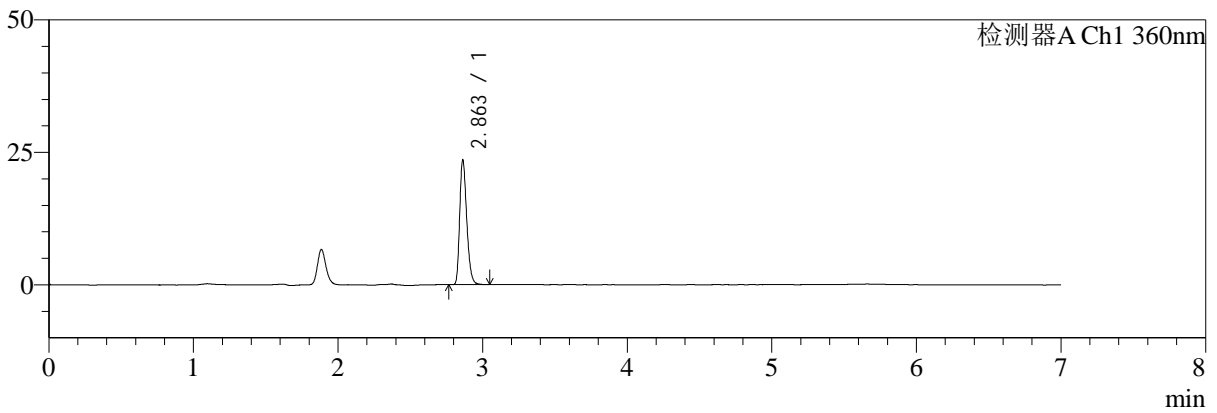
# SMF-217

## <样品信息>

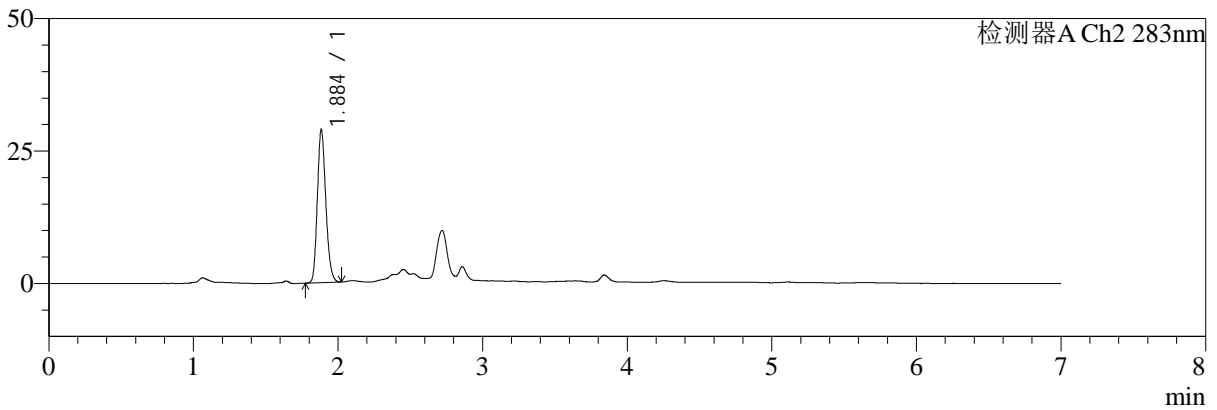
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1883-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:24:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:06:58 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	2.863	79081	100.000	23512	16782	1.283	--
总计		79081	100.000	23512			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	117293	100.000	28575	4990	1.192	--
总计		117293	100.000	28575			

图56 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



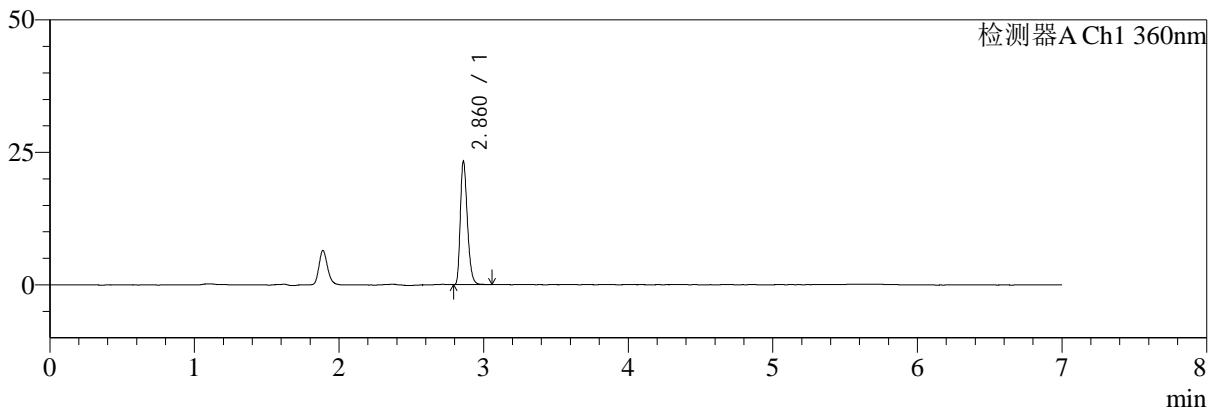
# SMF-217

## <样品信息>

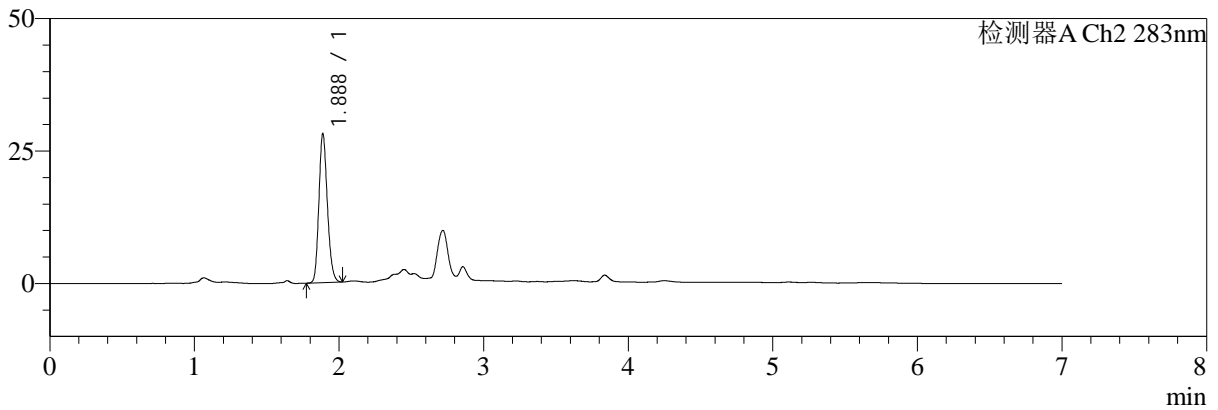
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1884-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:31:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:07:01 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	2.860	78161	100.000	22996	16827	1.292	--
总计		78161	100.000	22996			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	114448	100.000	28137	5005	1.184	--
总计		114448	100.000	28137			

图57 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



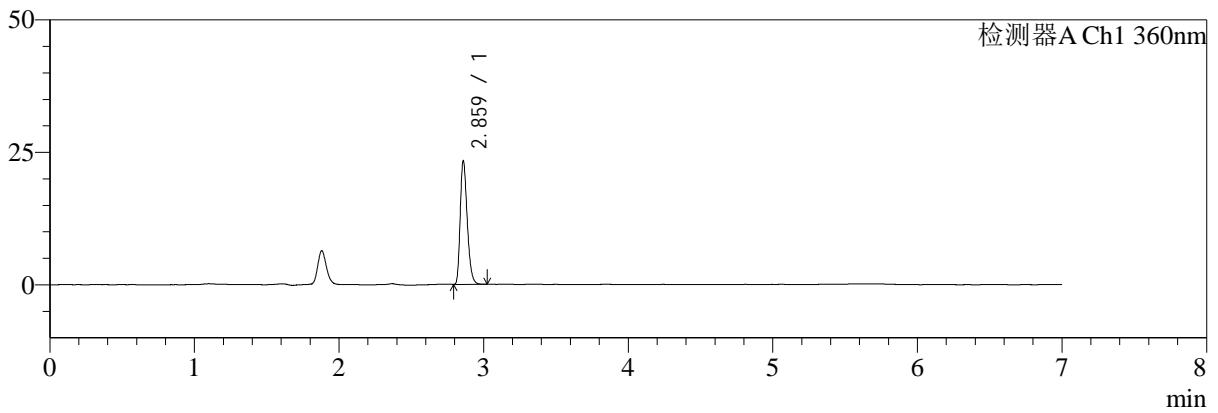
# SMF-217

## <样品信息>

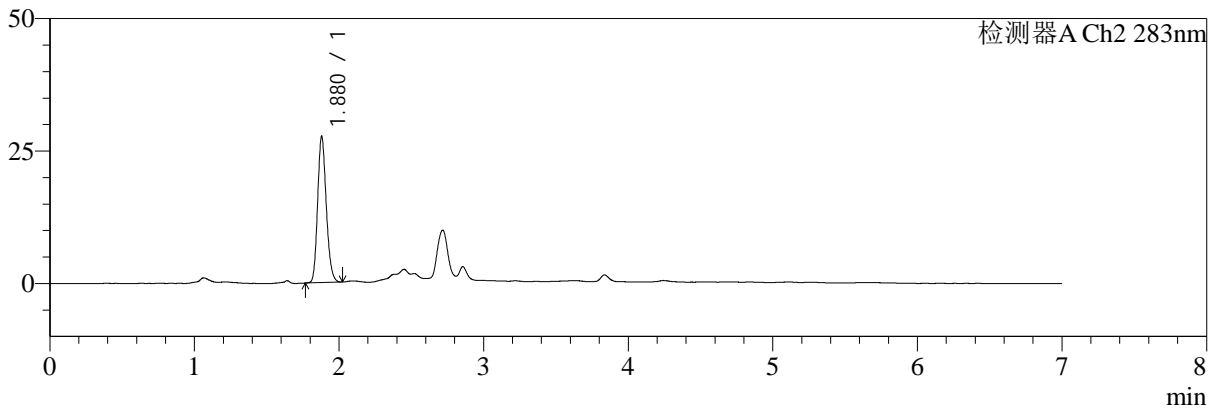
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1885-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:39:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:07:03 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	2.859	77923	100.000	22874	16898	1.295	--
总计		77923	100.000	22874			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	114433	100.000	27603	4775	1.183	--
总计		114433	100.000	27603			

图58 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



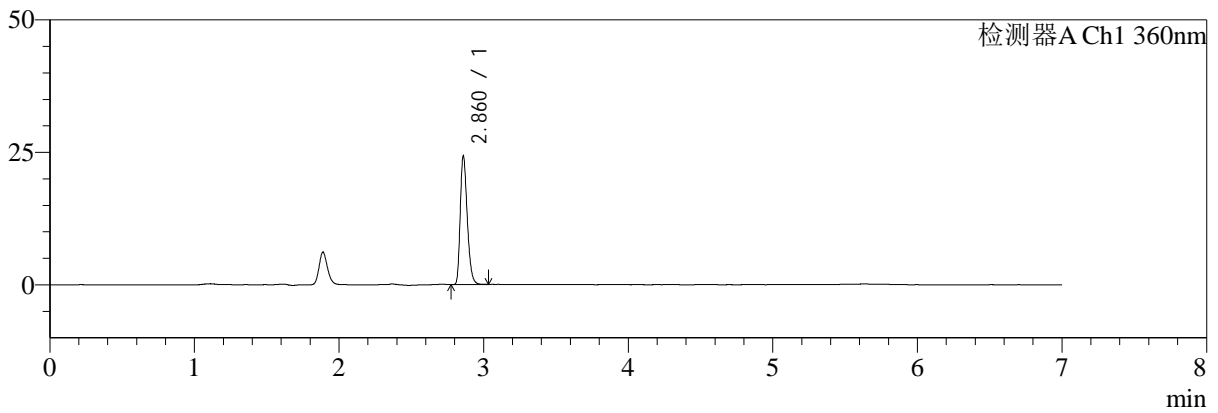
# SMF-217

## <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 - 7-58/7-1886-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-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-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:46:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:07:06 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	2.860	81128	100.000	23850	16939	1.291	--
总计		81128	100.000	23850			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	107290	100.000	26546	5070	1.186	--
总计		107290	100.000	26546			

图59 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



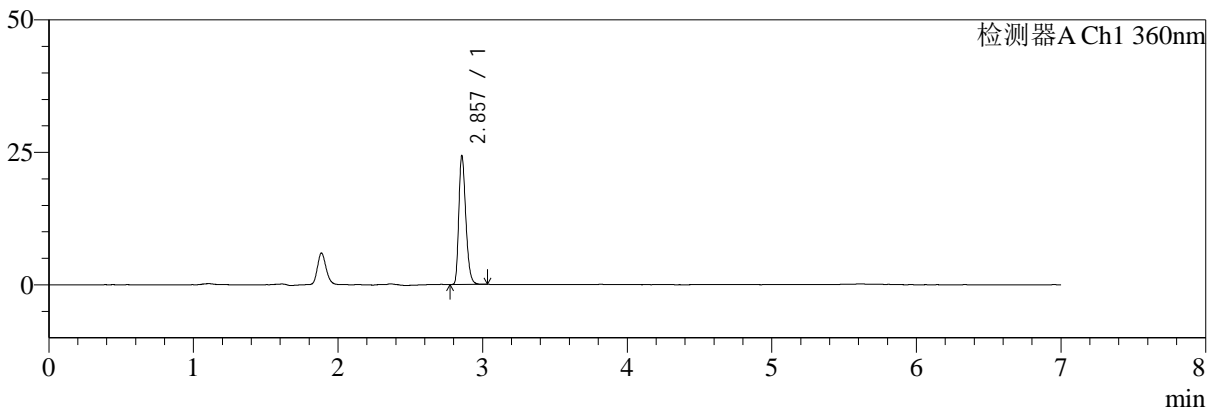
# SMF-217

## <样品信息>

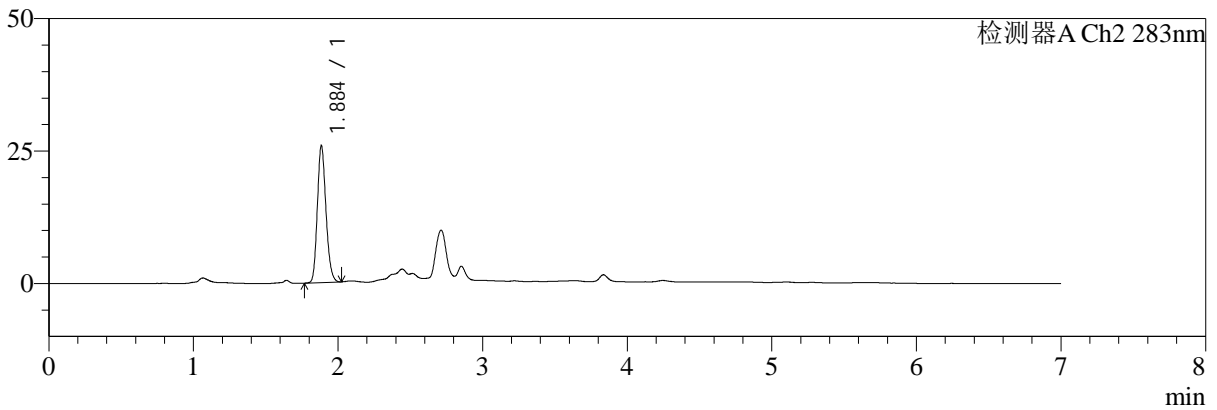
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1887-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 18:54:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:07:09 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	2.857	81009	100.000	24221	16962	1.287	--
总计		81009	100.000	24221			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	106973	100.000	25582	4825	1.184	--
总计		106973	100.000	25582			

图60 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



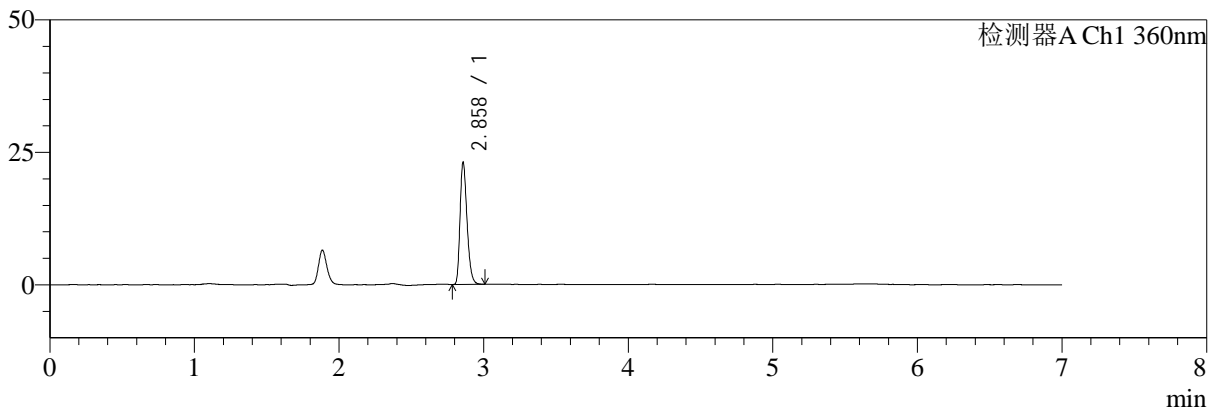
# SMF-217

## <样品信息>

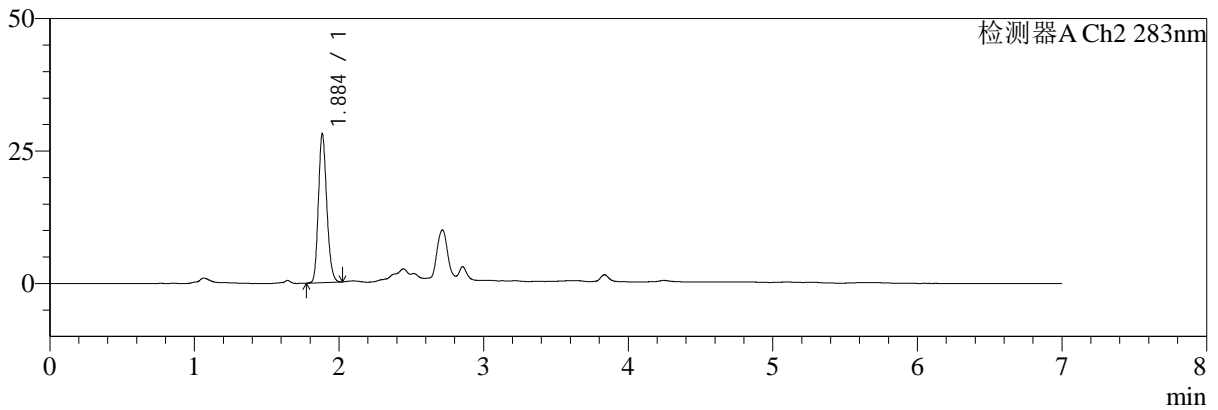
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1888-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:01:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/07/18 09:07:11 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	2.858	76718	100.000	22789	17045	1.290	--
总计		76718	100.000	22789			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	112892	100.000	27776	5102	1.189	--
总计		112892	100.000	27776			

图61 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



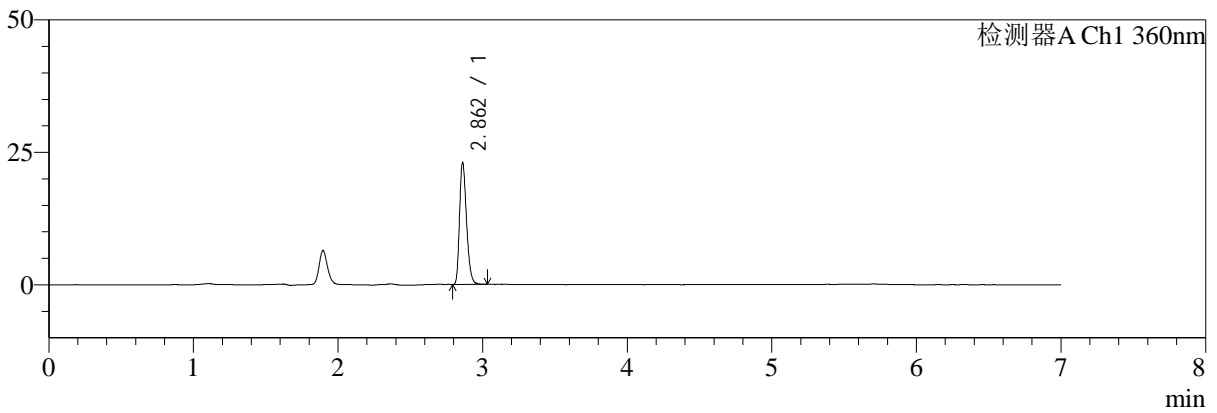
# SMF-217

## <样品信息>

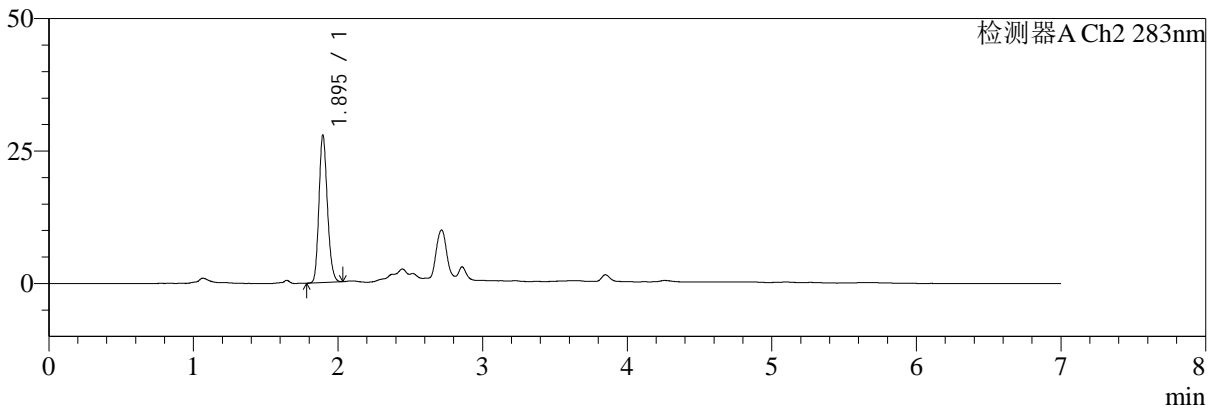
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1889-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:09:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/07/18 09:07:14 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	2.862	76576	100.000	22912	17102	1.278	--
总计		76576	100.000	22912			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	112710	100.000	27780	5088	1.184	--
总计		112710	100.000	27780			

图62 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9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



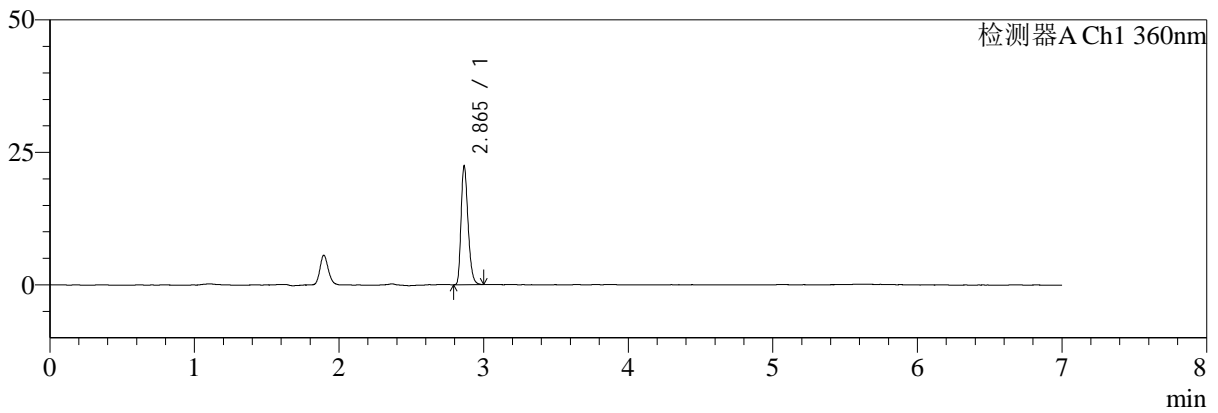
# SMF-217

## <样品信息>

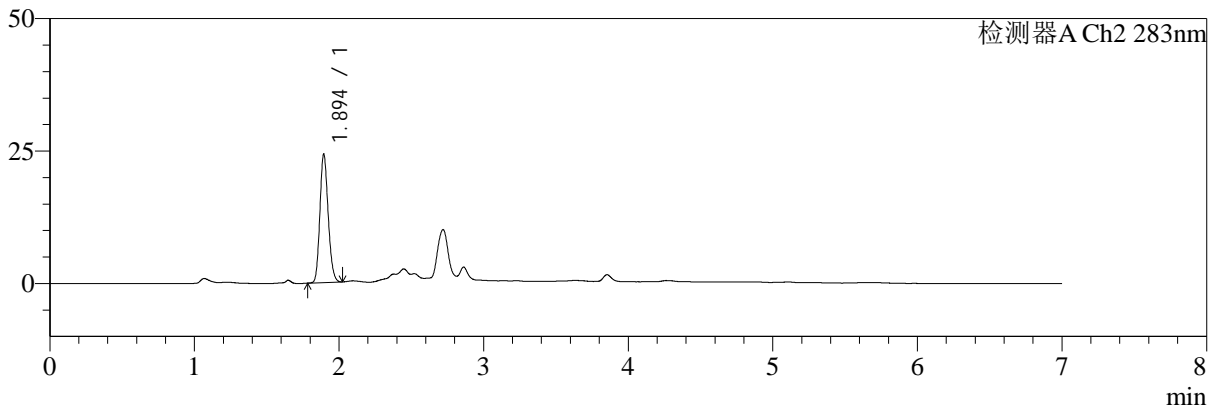
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1890-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:16:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:07:16 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	2.865	74640	100.000	22372	17209	1.285	--
总计		74640	100.000	22372			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	96478	100.000	24094	5206	1.171	--
总计		96478	100.000	24094			

图63 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



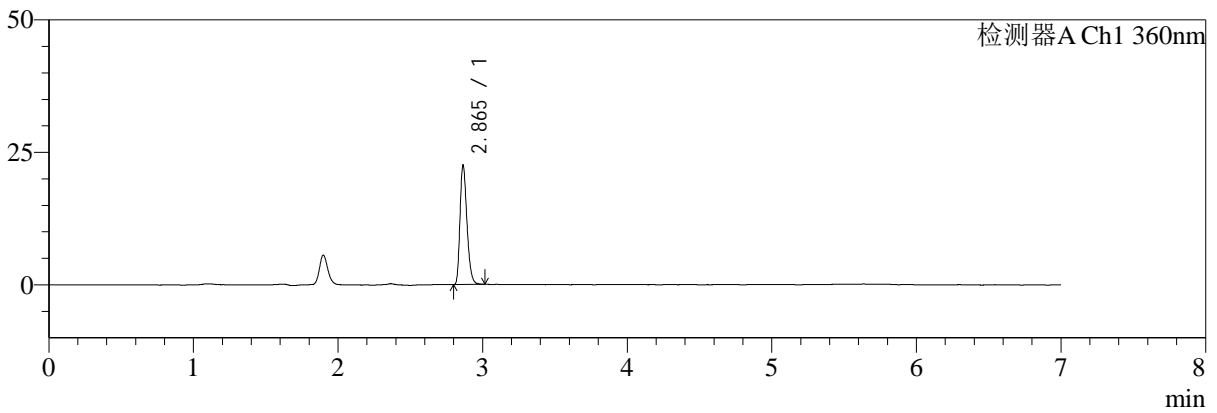
# SMF-217

## <样品信息>

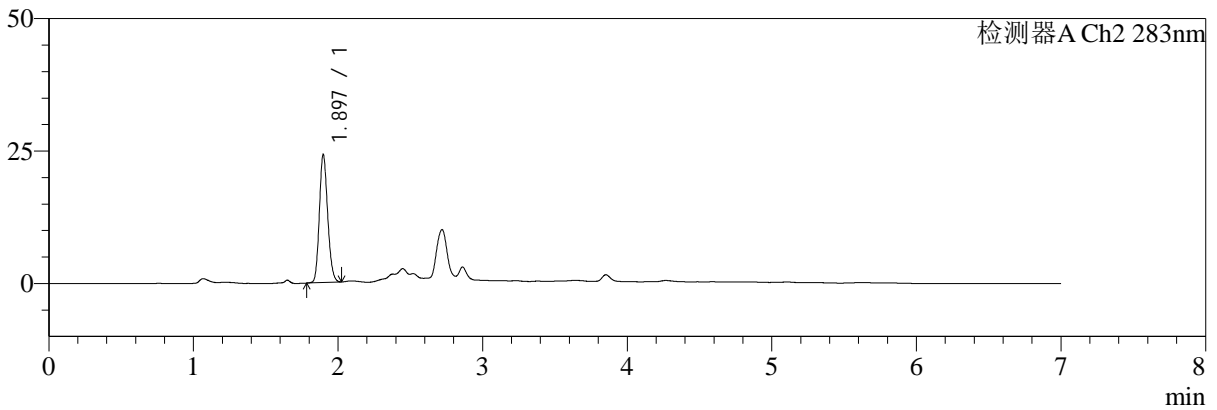
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 7-58/7-1891-2 - zzp-2024092121p-zjtj9y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX256-梯度AC.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250717-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/17 19:23:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/18 09:07:19 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	2.865	74849	100.000	22507	17236	1.282	--
总计		74849	100.000	22507			

### 检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	96500	100.000	24158	5192	1.164	--
总计		96500	100.000	24158			

图64 苯磺酸左氨氯地平叶酸片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2