



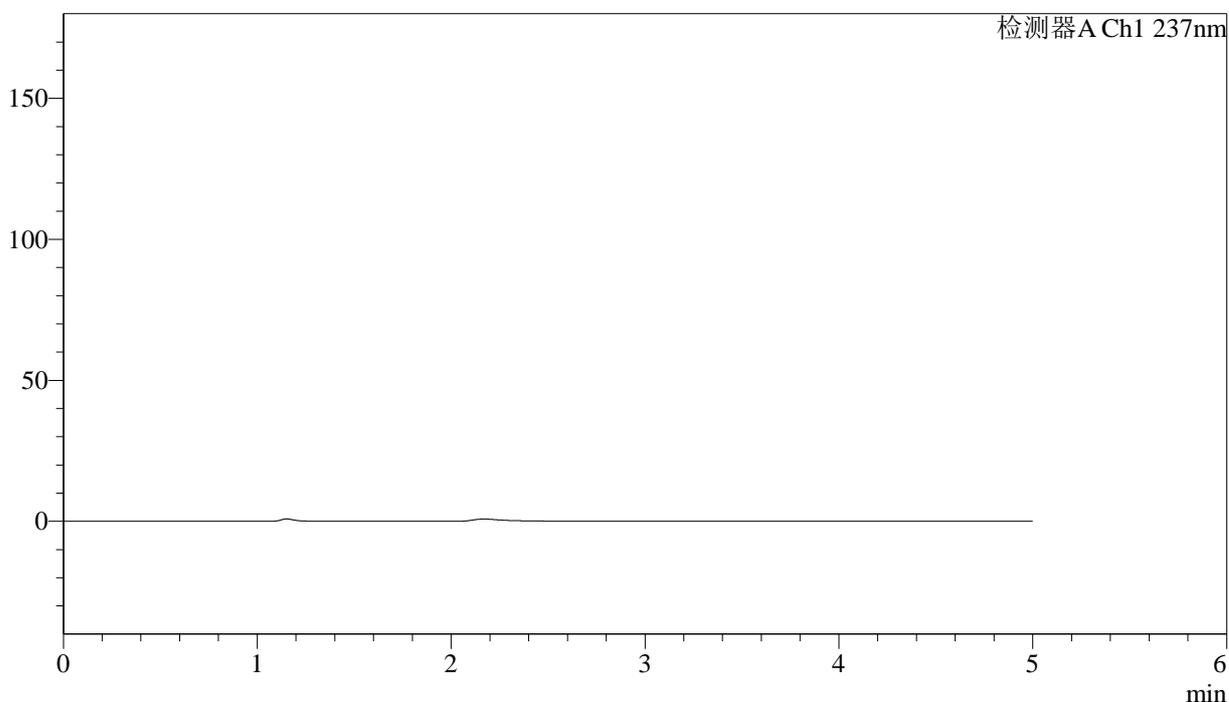
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1014-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 02:42:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 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 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂



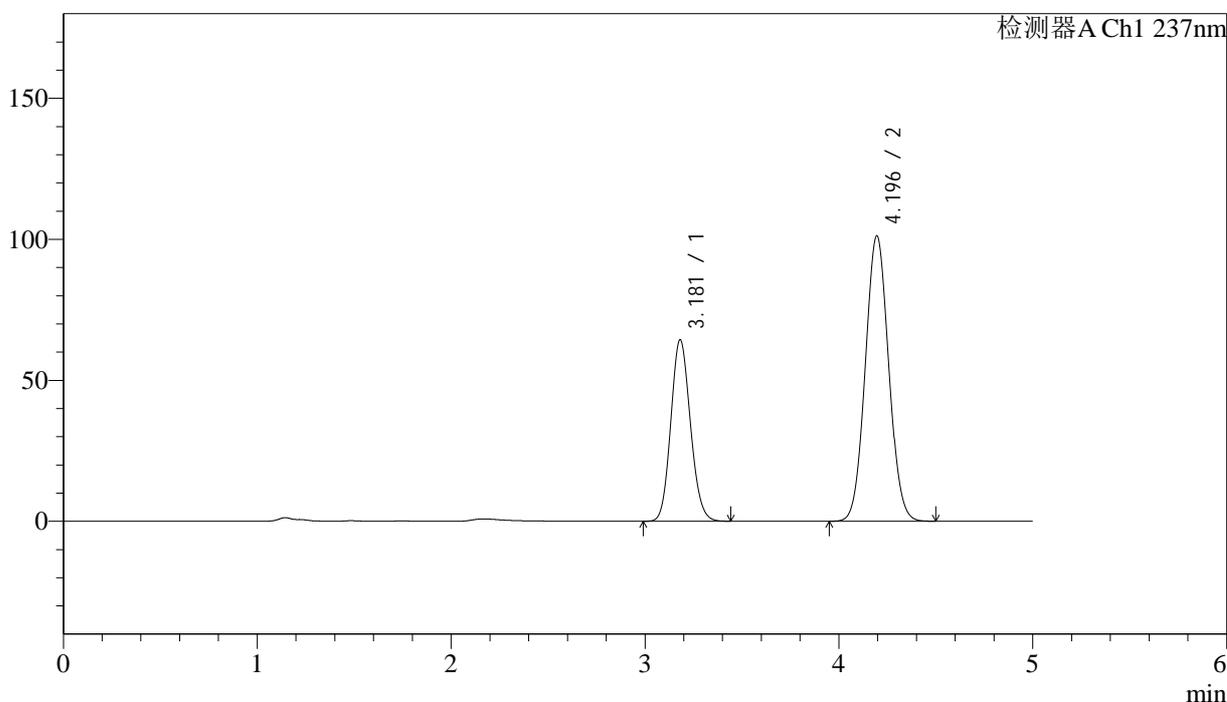
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1015-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 02:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.181 | 453049 | 34.778 | 64371 | 4709 | 1.120 | -- |
| 2 | 4.196 | 849626 | 65.222 | 101263 | 5739 | 1.054 | 4.988 |
| 总计 | | 1302676 | 100.000 | 165634 | | | |

图2 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



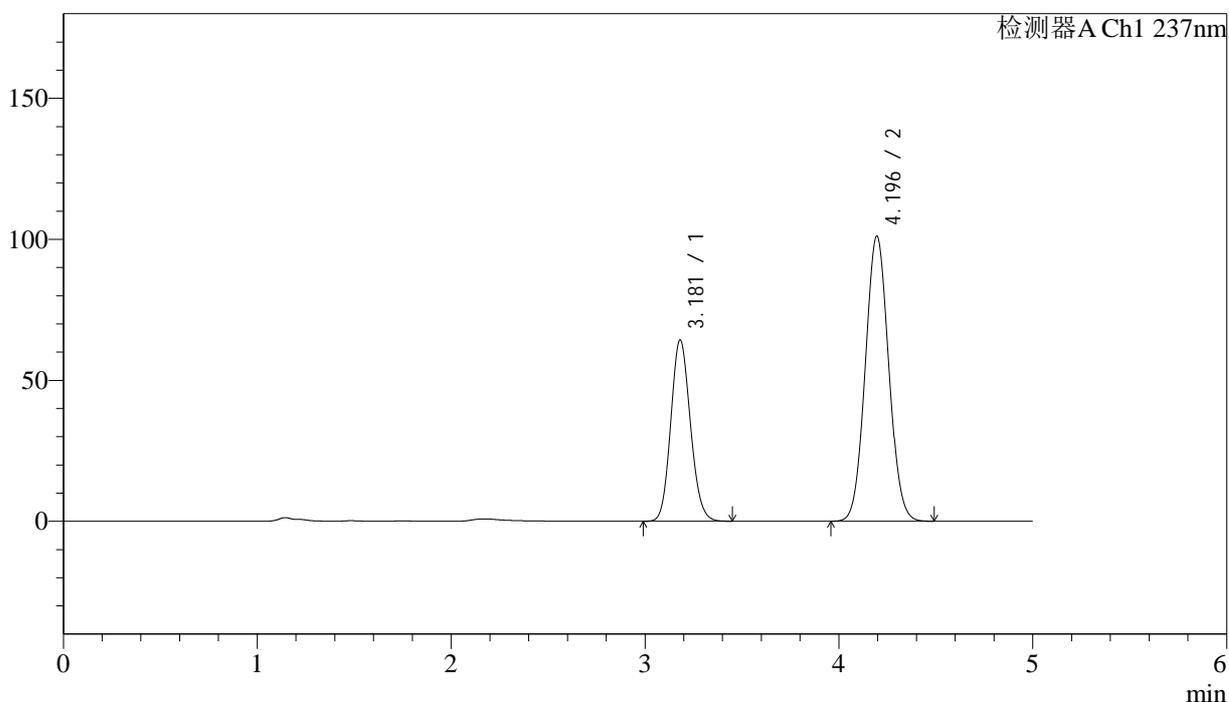
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1016-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 02:53:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.181 | 453320 | 34.806 | 64319 | 4695 | 1.121 | -- |
| 2 | 4.196 | 849104 | 65.194 | 101170 | 5728 | 1.054 | 4.983 |
| 总计 | | 1302424 | 100.000 | 165490 | | | |

图3 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



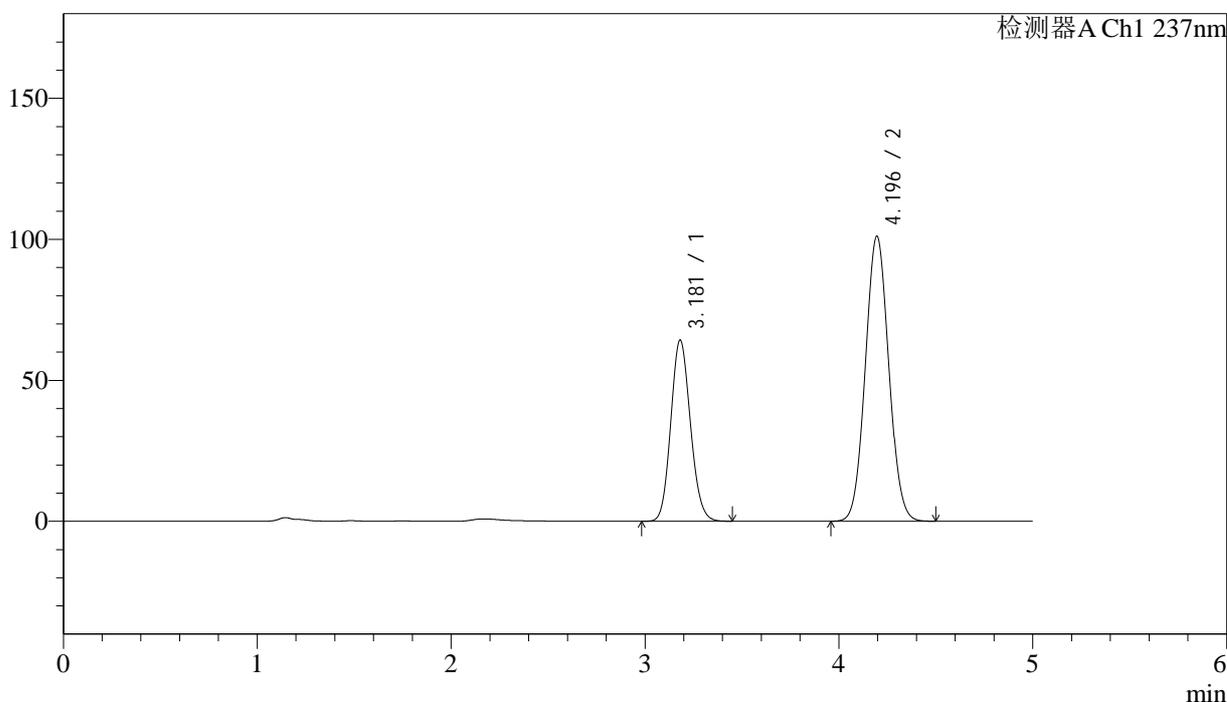
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1017-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 02:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:56:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.181 | 453251 | 34.799 | 64275 | 4694 | 1.120 | -- |
| 2 | 4.196 | 849228 | 65.201 | 101114 | 5722 | 1.054 | 4.982 |
| 总计 | | 1302479 | 100.000 | 165389 | | | |

图4 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



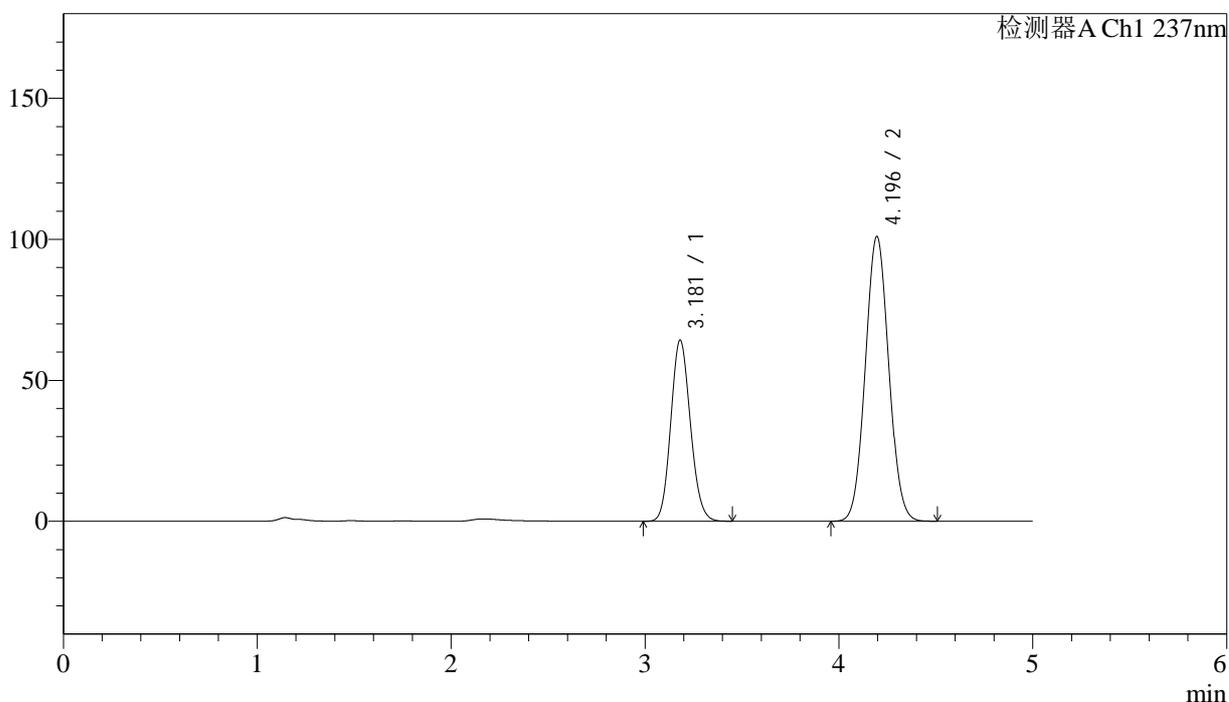
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1018-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.181 | 453164 | 34.795 | 64263 | 4685 | 1.120 | -- |
| 2 | 4.196 | 849212 | 65.205 | 101073 | 5718 | 1.054 | 4.979 |
| 总计 | | 1302375 | 100.000 | 165336 | | | |

图5 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



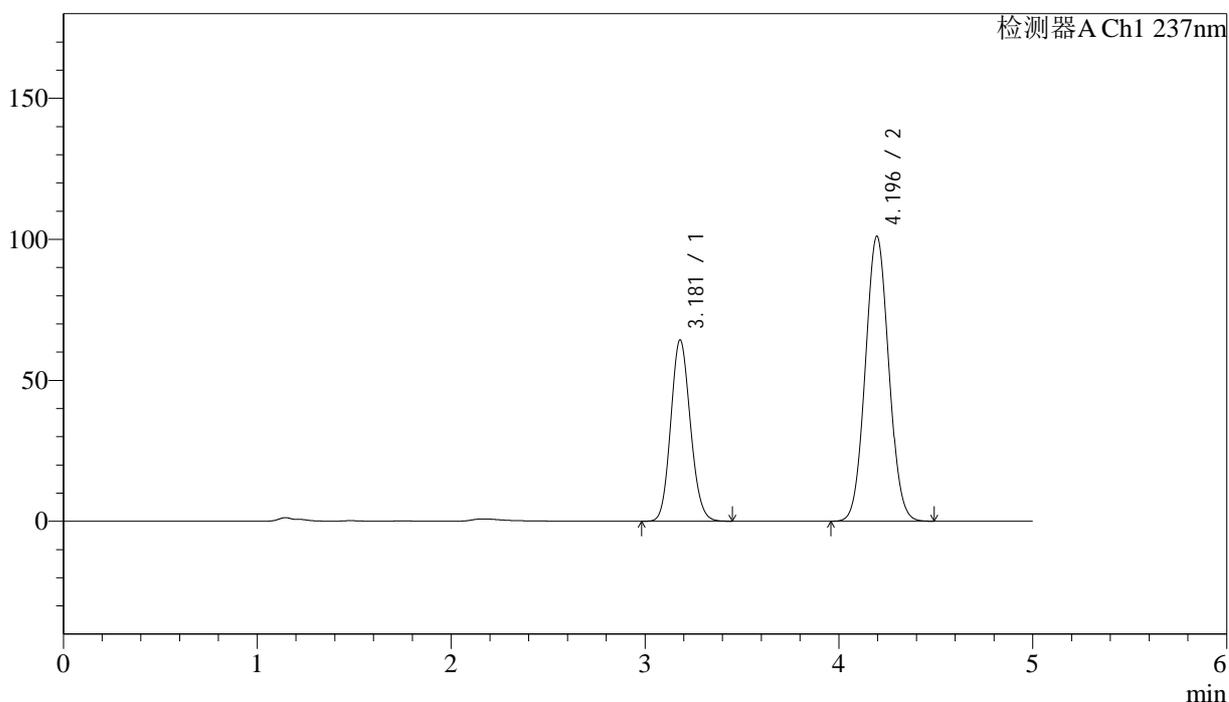
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1019-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:56:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.181 | 453100 | 34.806 | 64332 | 4702 | 1.119 | -- |
| 2 | 4.196 | 848704 | 65.194 | 101092 | 5725 | 1.053 | 4.986 |
| 总计 | | 1301805 | 100.000 | 165424 | | | |

图6 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



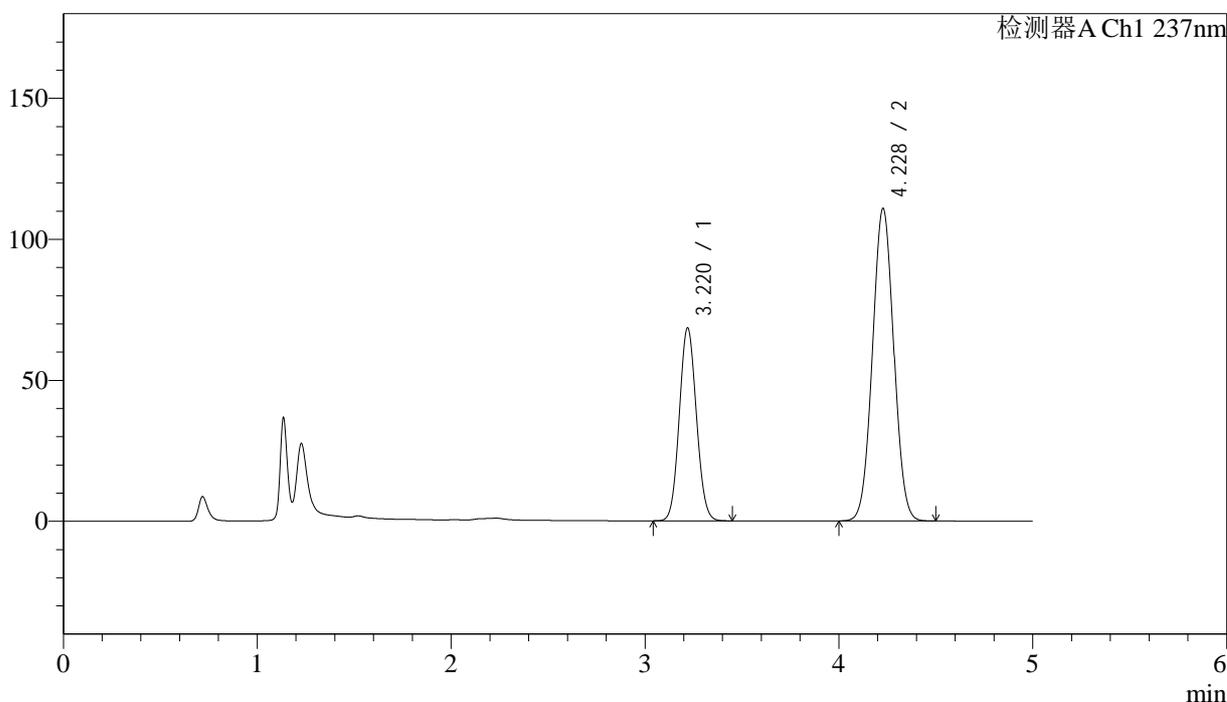
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1020-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.220 | 420443 | 33.234 | 68385 | 6281 | 1.075 | -- |
| 2 | 4.228 | 844641 | 66.766 | 110808 | 7039 | 1.031 | 5.540 |
| 总计 | | 1265085 | 100.000 | 179192 | | | |

图7 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



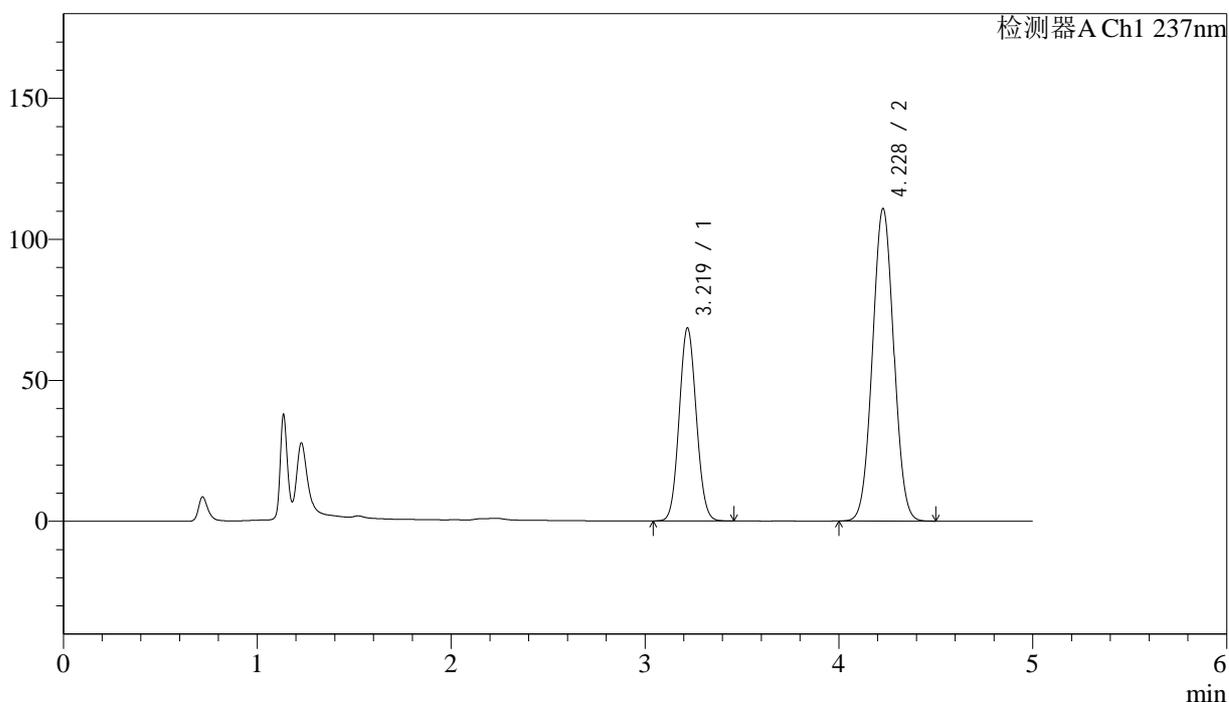
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1021-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 420639 | 33.246 | 68336 | 6282 | 1.074 | -- |
| 2 | 4.228 | 844582 | 66.754 | 110810 | 7042 | 1.030 | 5.544 |
| 总计 | | 1265221 | 100.000 | 179146 | | | |

图8 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



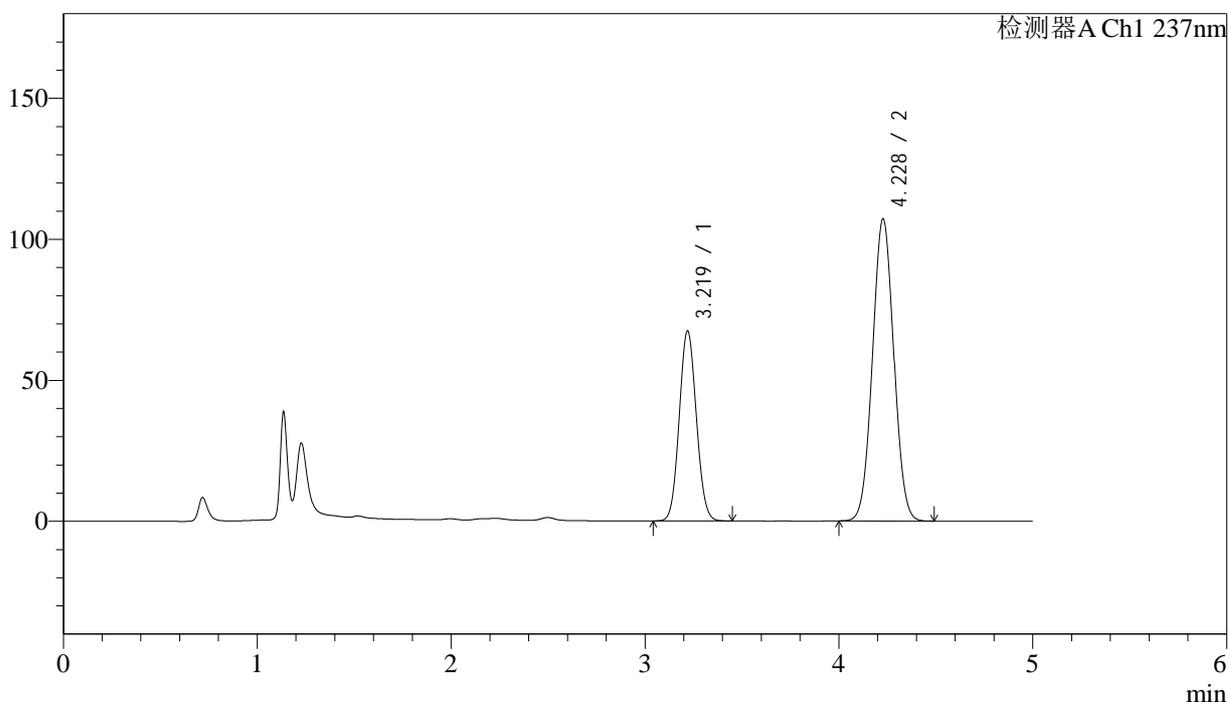
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1022-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 413923 | 33.653 | 67323 | 6285 | 1.074 | -- |
| 2 | 4.228 | 816042 | 66.347 | 107136 | 7041 | 1.031 | 5.543 |
| 总计 | | 1229965 | 100.000 | 174459 | | | |

图9 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



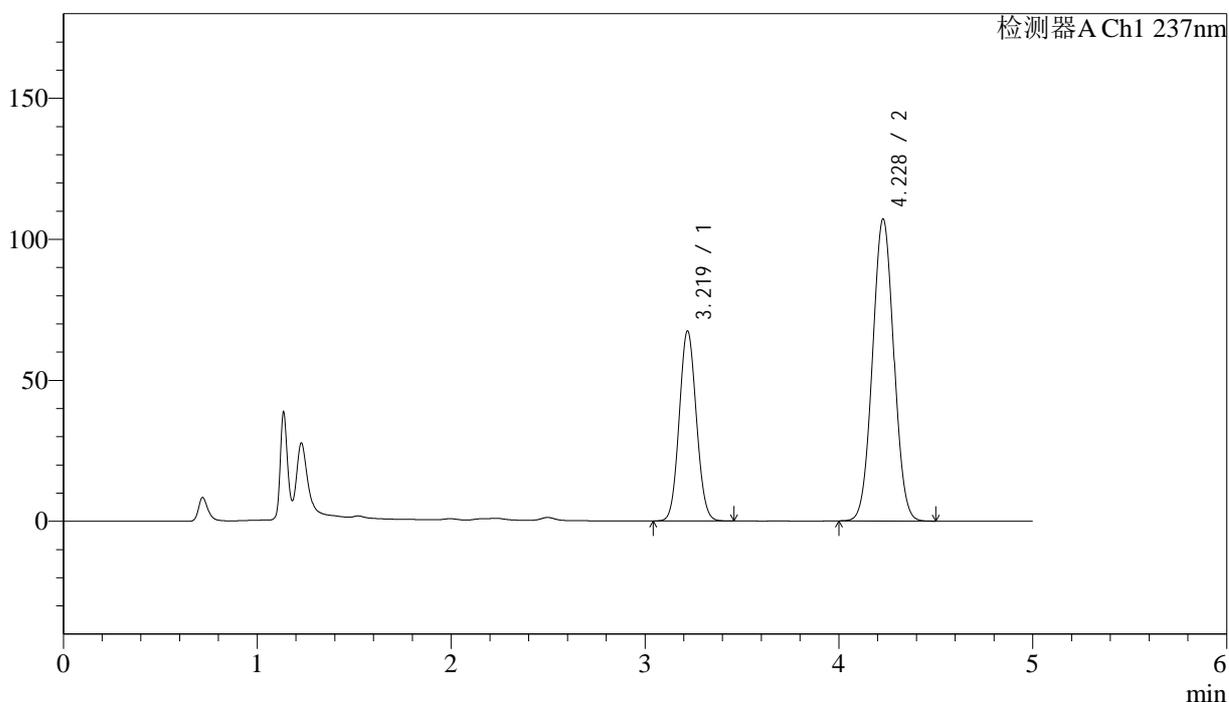
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1023-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 414070 | 33.666 | 67318 | 6280 | 1.075 | -- |
| 2 | 4.228 | 815858 | 66.334 | 107112 | 7039 | 1.031 | 5.543 |
| 总计 | | 1229928 | 100.000 | 174429 | | | |

图10 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



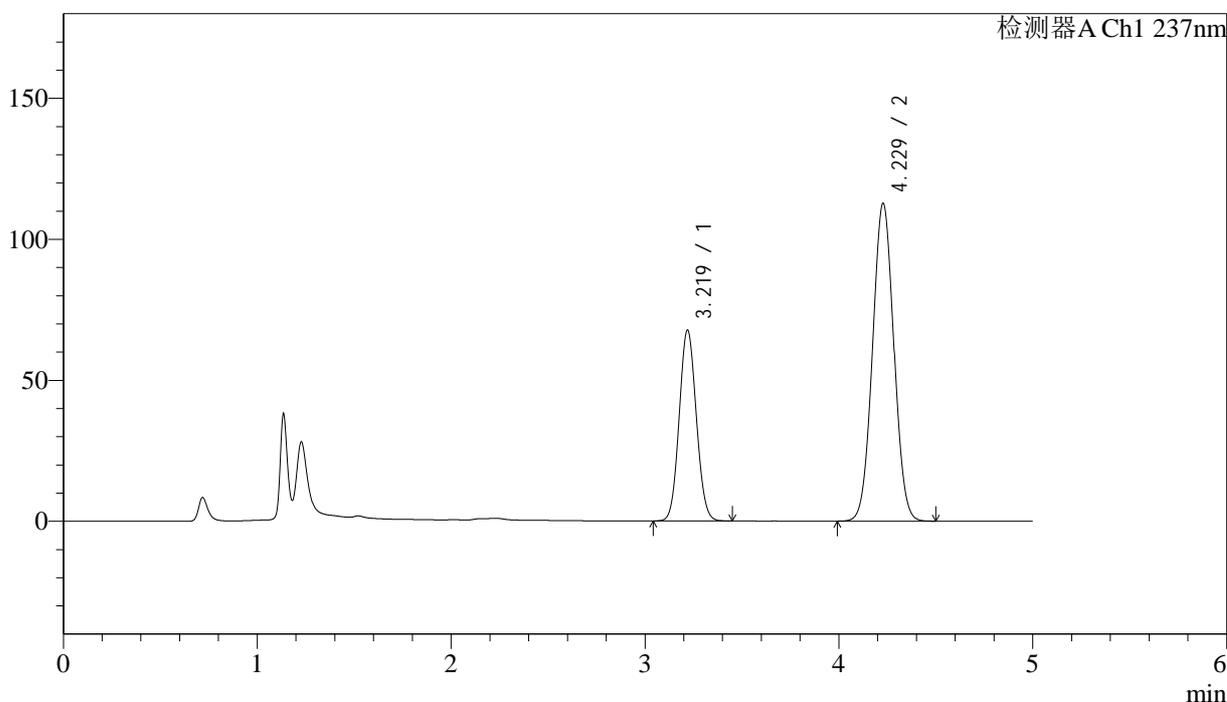
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1024-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 415862 | 32.610 | 67584 | 6274 | 1.074 | -- |
| 2 | 4.229 | 859395 | 67.390 | 112700 | 7033 | 1.031 | 5.542 |
| 总计 | | 1275257 | 100.000 | 180284 | | | |

图11 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



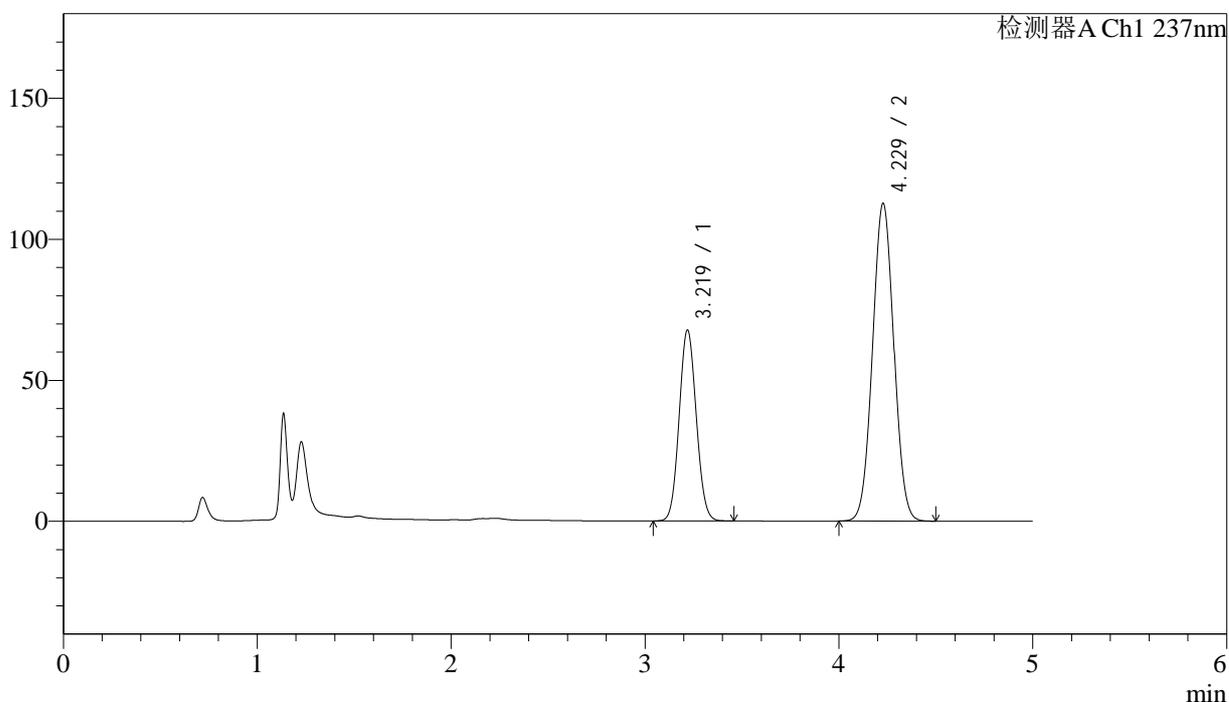
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1025-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 416101 | 32.631 | 67602 | 6282 | 1.074 | -- |
| 2 | 4.229 | 859089 | 67.369 | 112705 | 7036 | 1.031 | 5.545 |
| 总计 | | 1275191 | 100.000 | 180306 | | | |

图12 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2



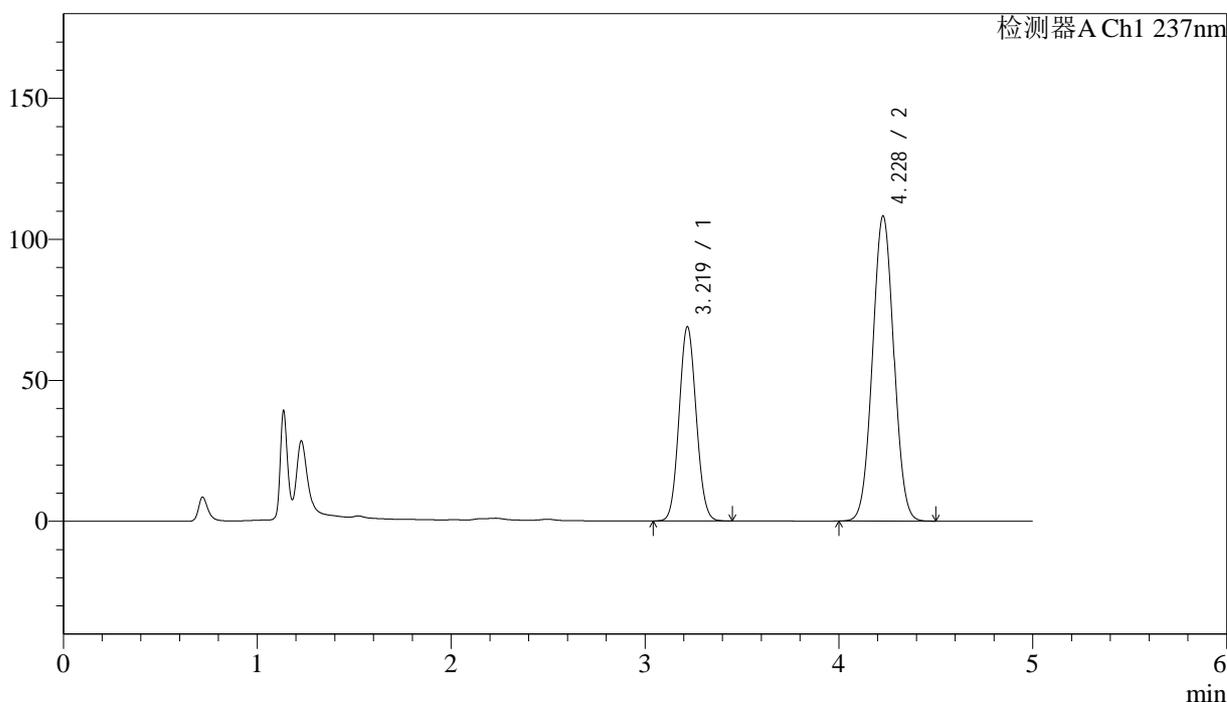
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1026-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 423205 | 33.909 | 68716 | 6273 | 1.075 | -- |
| 2 | 4.228 | 824874 | 66.091 | 108198 | 7033 | 1.031 | 5.545 |
| 总计 | | 1248078 | 100.000 | 176914 | | | |

图13 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



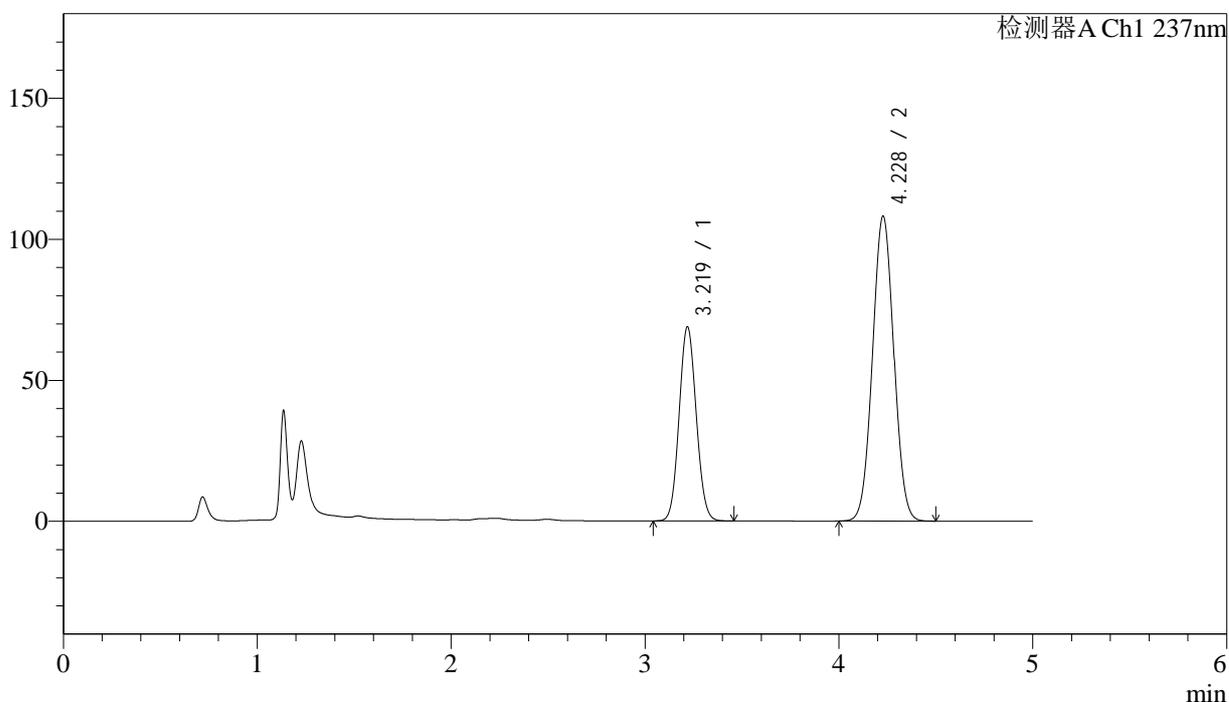
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1027-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 423498 | 33.924 | 68706 | 6262 | 1.075 | -- |
| 2 | 4.228 | 824875 | 66.076 | 108142 | 7024 | 1.031 | 5.539 |
| 总计 | | 1248373 | 100.000 | 176848 | | | |

图14 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



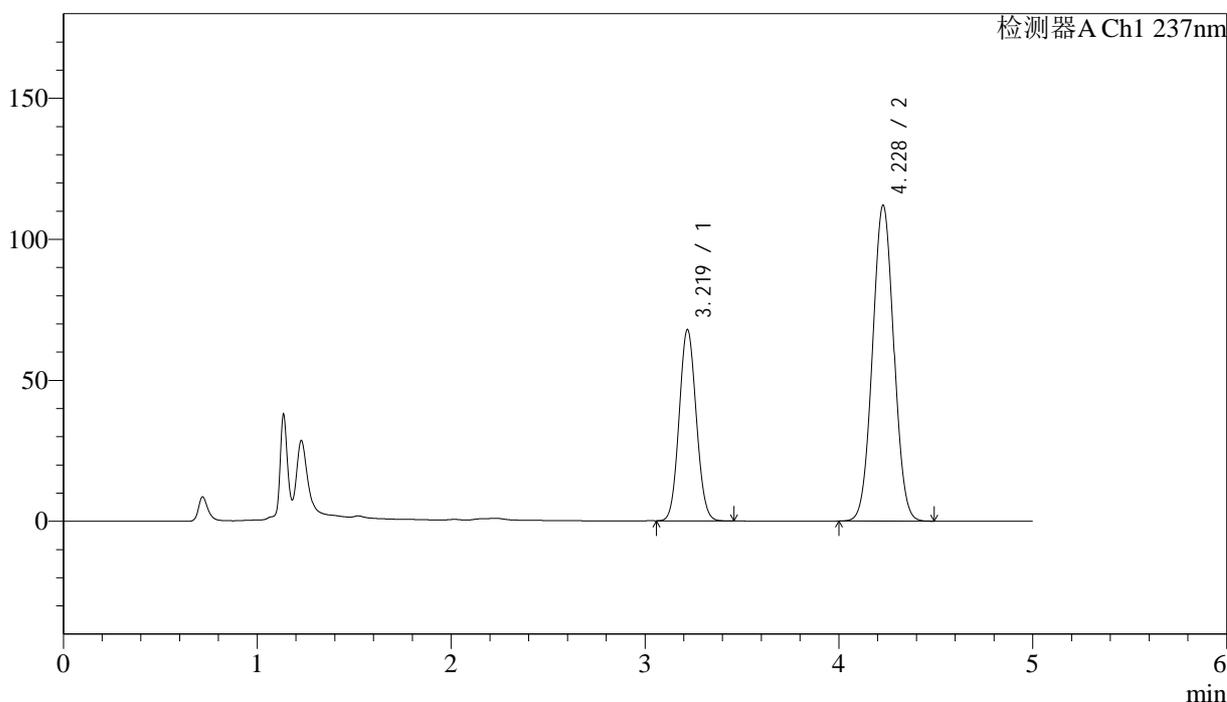
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1028-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 416849 | 32.792 | 67721 | 6279 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.228 | 854350 | 67.208 | 112019 | 7024 | 1.031 | 5.543 |
| 总计 | | 1271199 | 100.000 | 179740 | | | |

图15 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



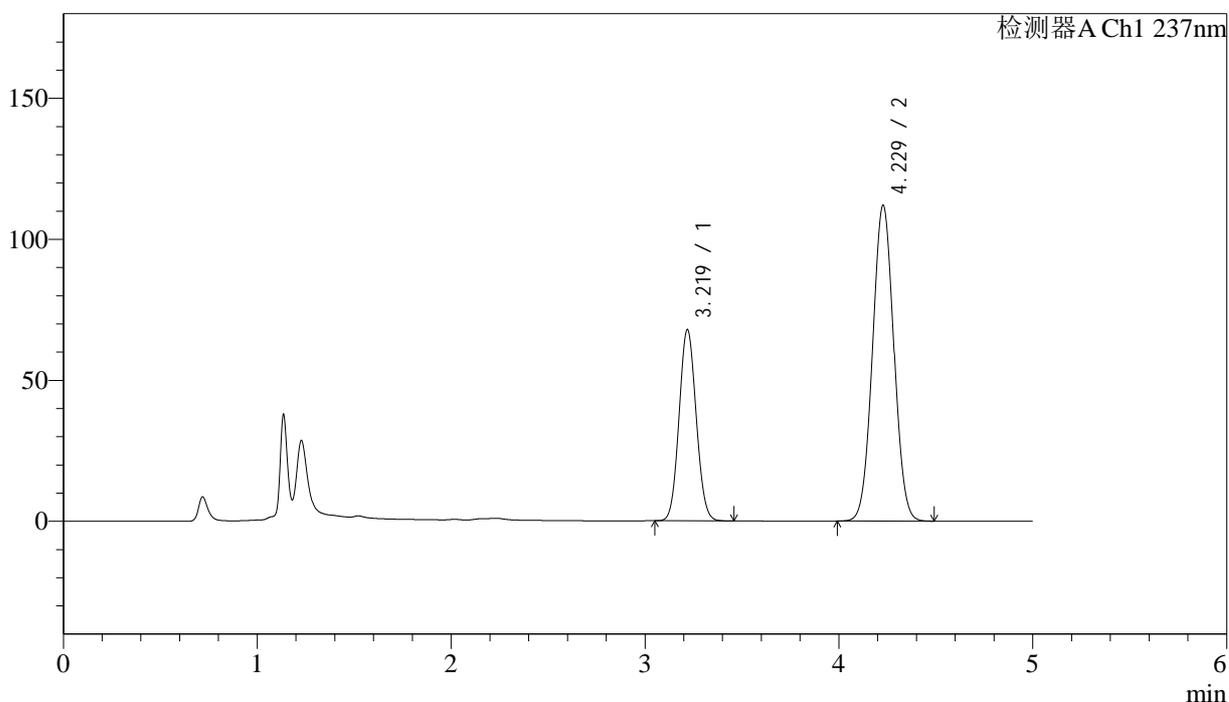
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1029-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 417048 | 32.795 | 67666 | 6261 | 1.075 | -- |
| 2 | 4.229 | 854632 | 67.205 | 112013 | 7024 | 1.031 | 5.541 |
| 总计 | | 1271679 | 100.000 | 179679 | | | |

图16 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



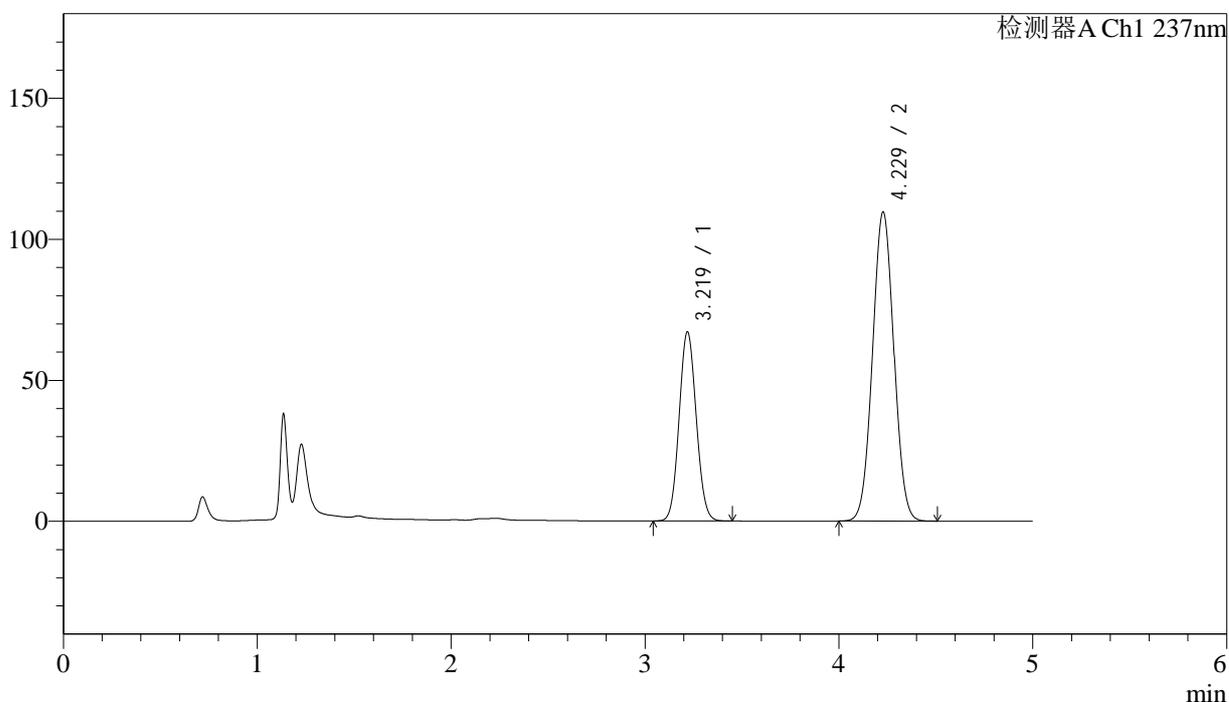
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1030-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 412611 | 33.016 | 66925 | 6256 | 1.074 | -- |
| 2 | 4.229 | 837124 | 66.984 | 109634 | 7010 | 1.031 | 5.536 |
| 总计 | | 1249735 | 100.000 | 176559 | | | |

图17 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



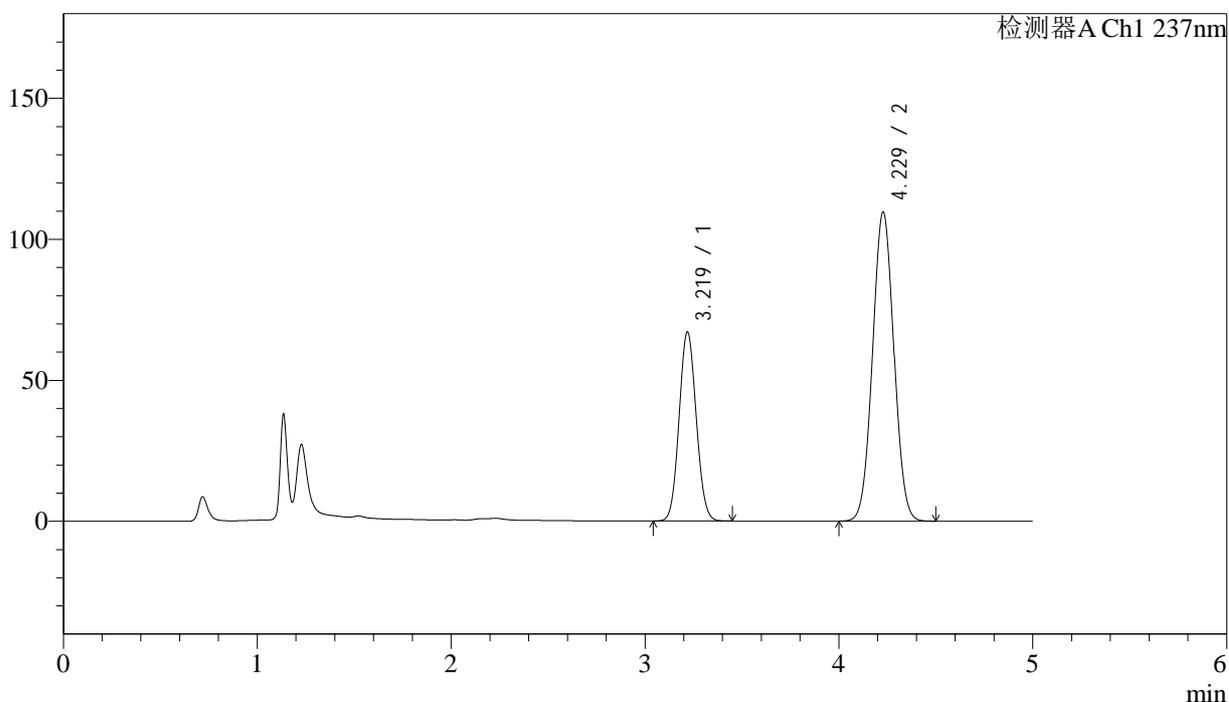
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1031-2 - zzp-2024071721p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 412474 | 33.014 | 66912 | 6260 | 1.074 | -- |
| 2 | 4.229 | 836915 | 66.986 | 109614 | 7016 | 1.031 | 5.539 |
| 总计 | | 1249389 | 100.000 | 176526 | | | |

图18 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



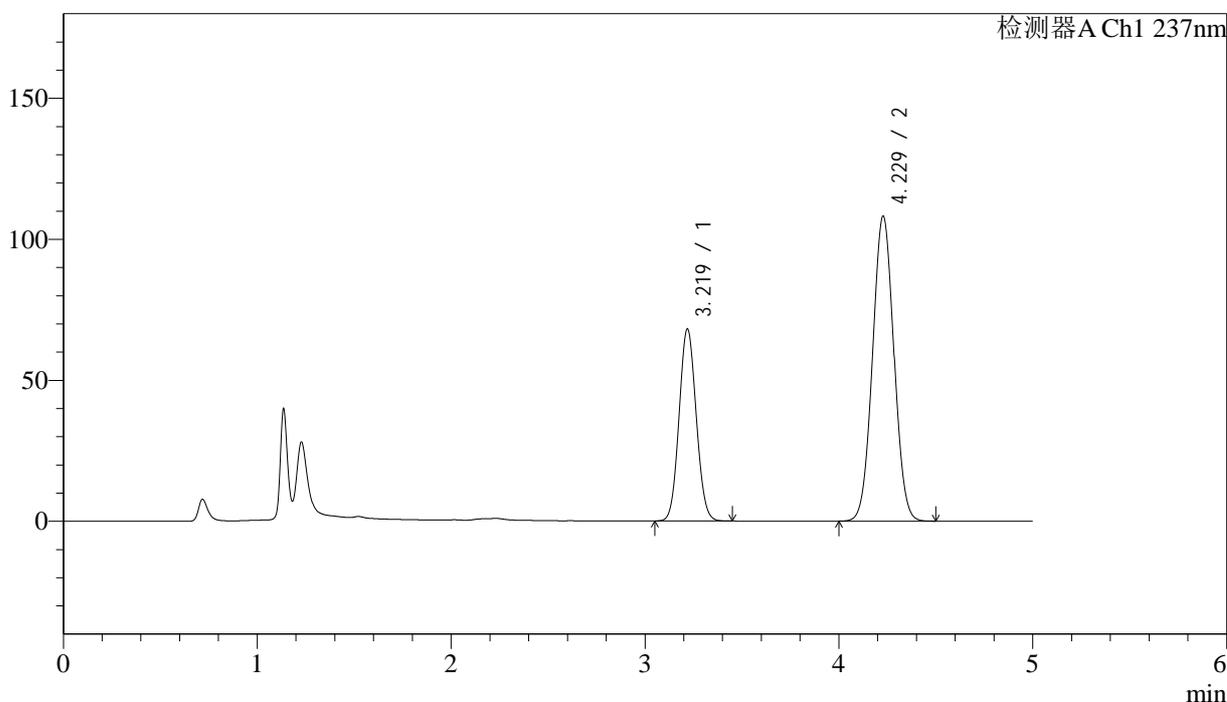
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1032-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 419067 | 33.646 | 67928 | 6249 | 1.075 | -- |
| 2 | 4.229 | 826440 | 66.354 | 108180 | 7007 | 1.031 | 5.536 |
| 总计 | | 1245507 | 100.000 | 176108 | | | |

图19 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



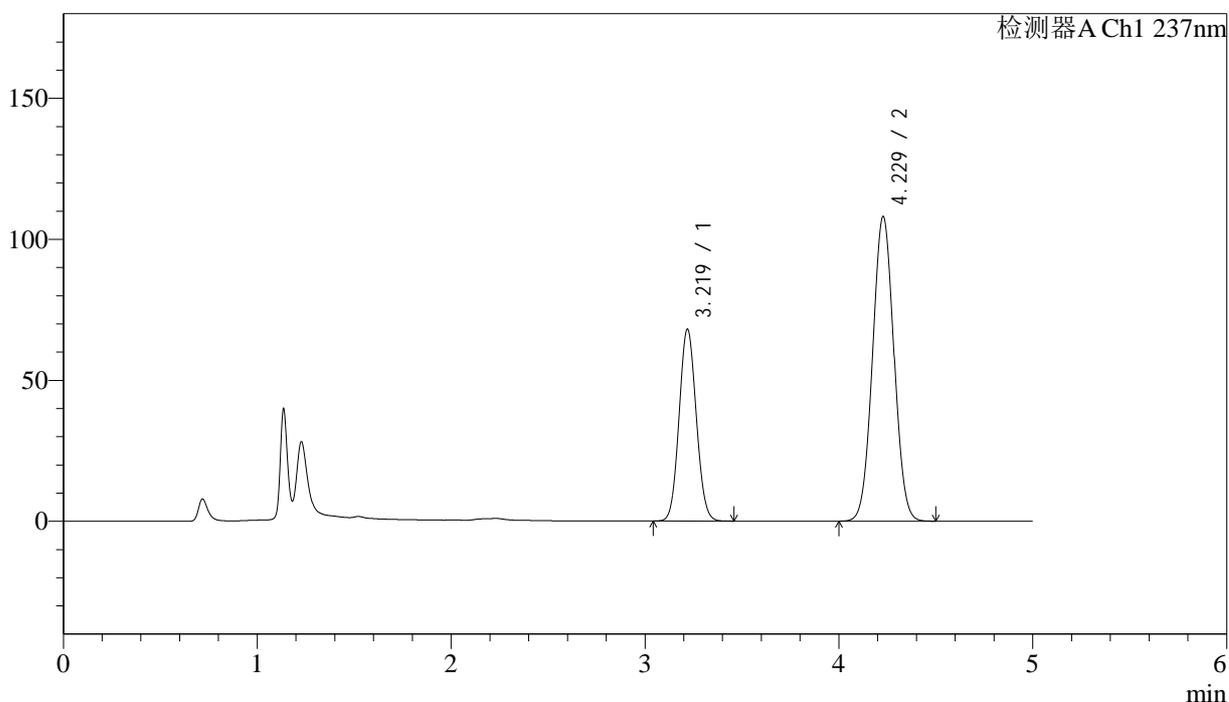
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1033-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:25:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 419217 | 33.655 | 67897 | 6240 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.229 | 826416 | 66.345 | 108072 | 6995 | 1.031 | 5.531 |
| 总计 | | 1245633 | 100.000 | 175968 | | | |

图20 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



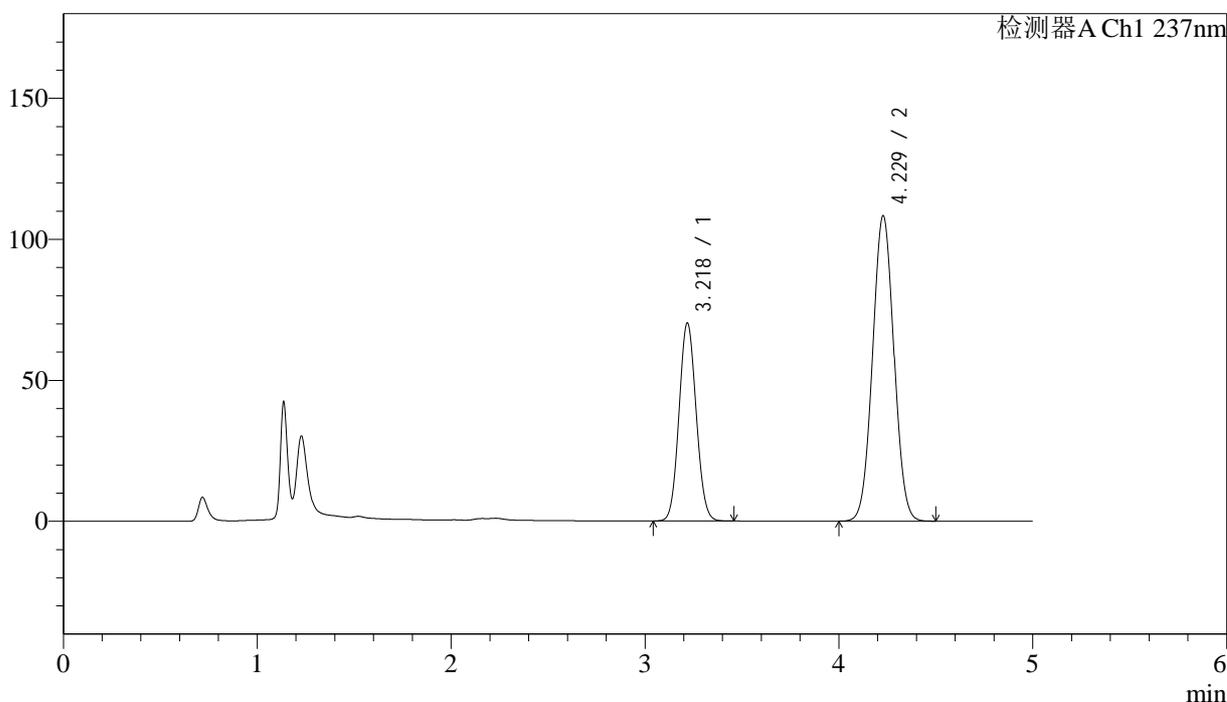
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1034-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:31:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.218 | 433086 | 34.333 | 70037 | 6229 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.229 | 828339 | 65.667 | 108331 | 6995 | 1.032 | 5.531 |
| 总计 | | 1261426 | 100.000 | 178368 | | | |

图21 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



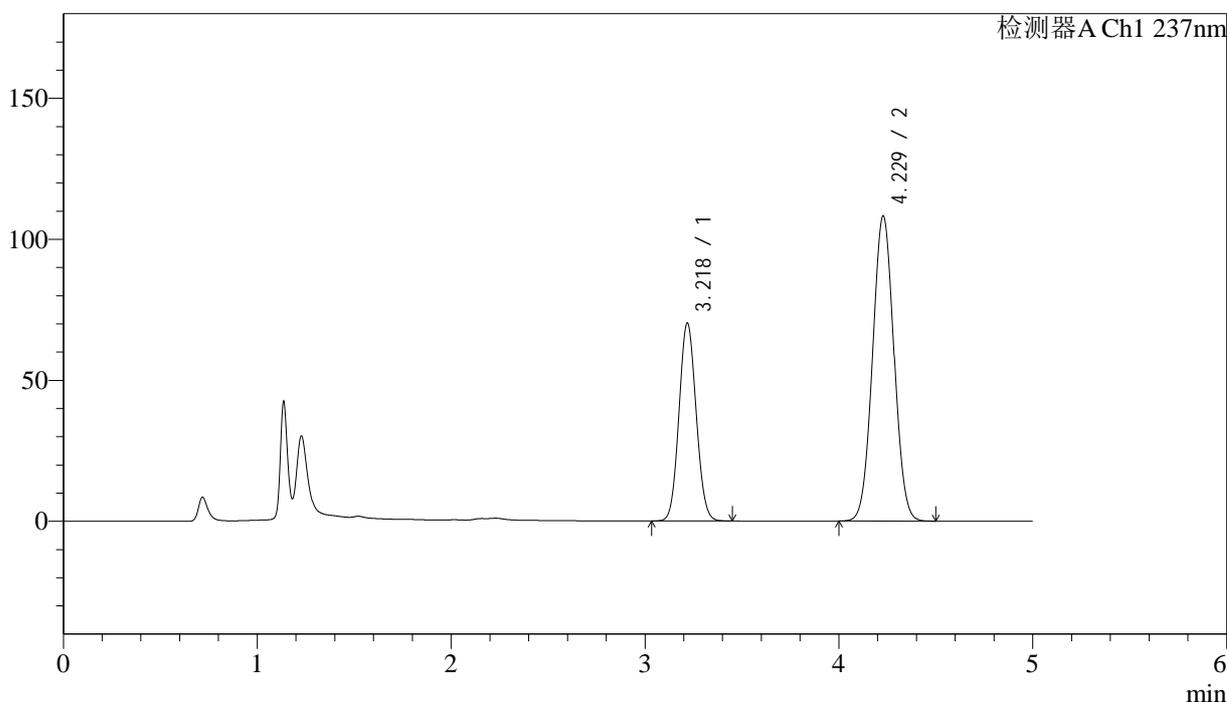
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1035-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.218 | 433101 | 34.333 | 69991 | 6223 | 1.075 | -- |
| 2 | 4.229 | 828380 | 65.667 | 108267 | 6987 | 1.032 | 5.530 |
| 总计 | | 1261481 | 100.000 | 178257 | | | |

图22 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



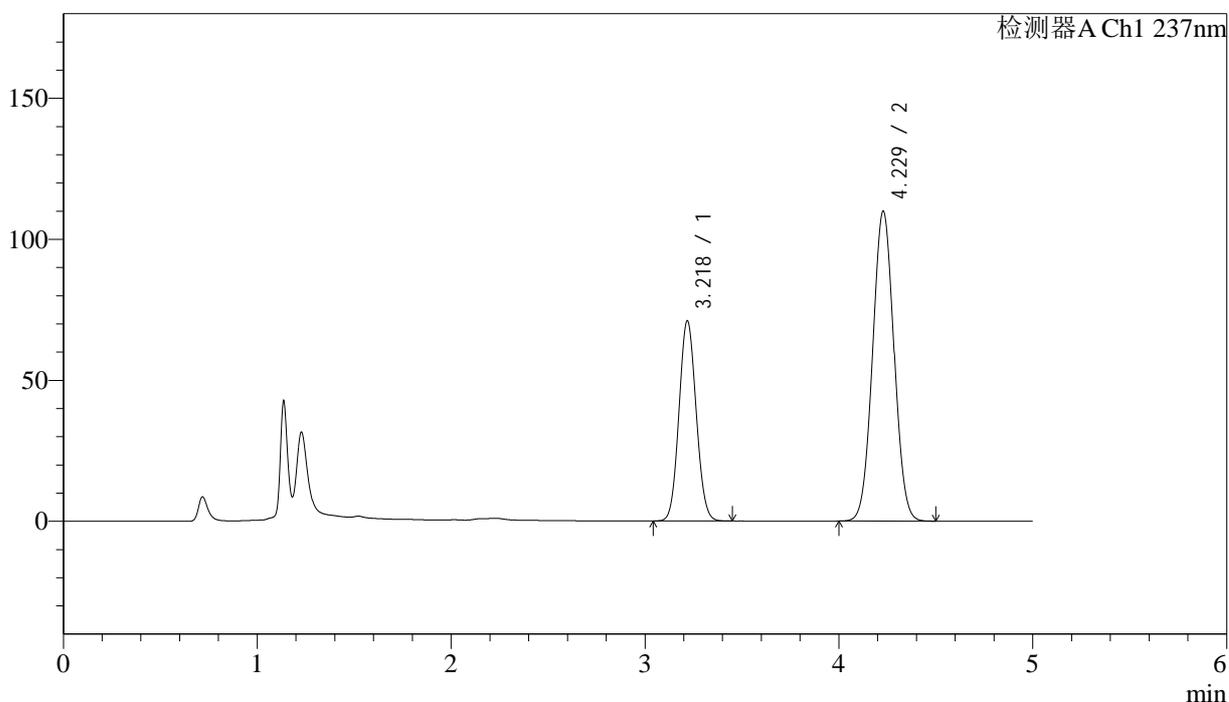
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1036-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.218 | 438061 | 34.240 | 70785 | 6218 | 1.077 | -- |
| 2 | 4.229 | 841315 | 65.760 | 109942 | 6982 | 1.033 | 5.528 |
| 总计 | | 1279376 | 100.000 | 180727 | | | |

图23 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



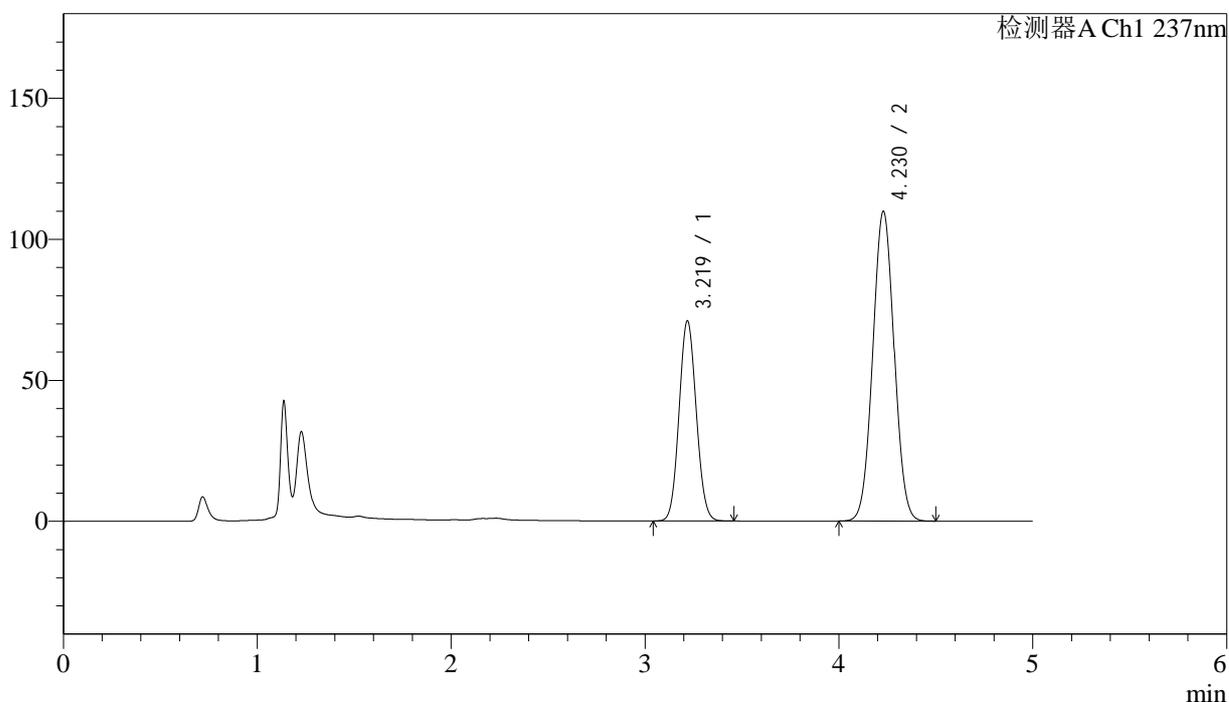
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1037-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/09 04:47:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 438174 | 34.244 | 70819 | 6215 | 1.077 | -- |
| 2 | 4.230 | 841385 | 65.756 | 109907 | 6975 | 1.032 | 5.527 |
| 总计 | | 1279559 | 100.000 | 180726 | | | |

图24 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2



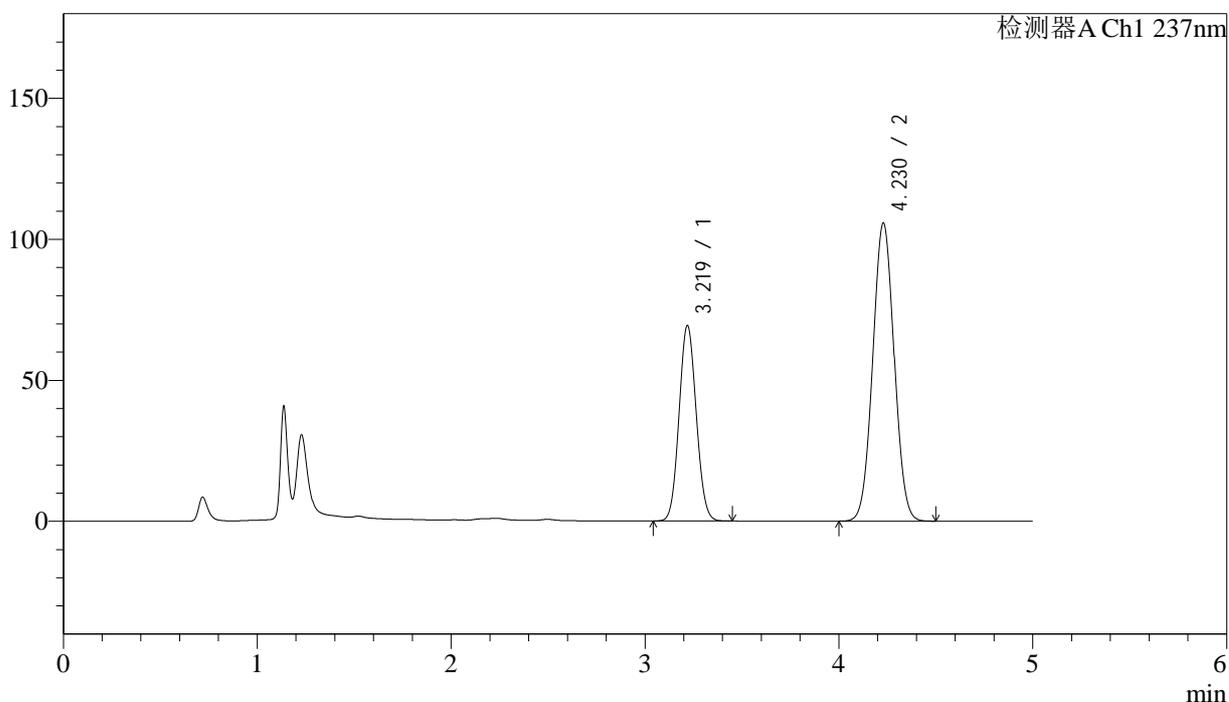
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1038-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 427968 | 34.580 | 69174 | 6214 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.230 | 809634 | 65.420 | 105771 | 6973 | 1.032 | 5.527 |
| 总计 | | 1237602 | 100.000 | 174945 | | | |

图25 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



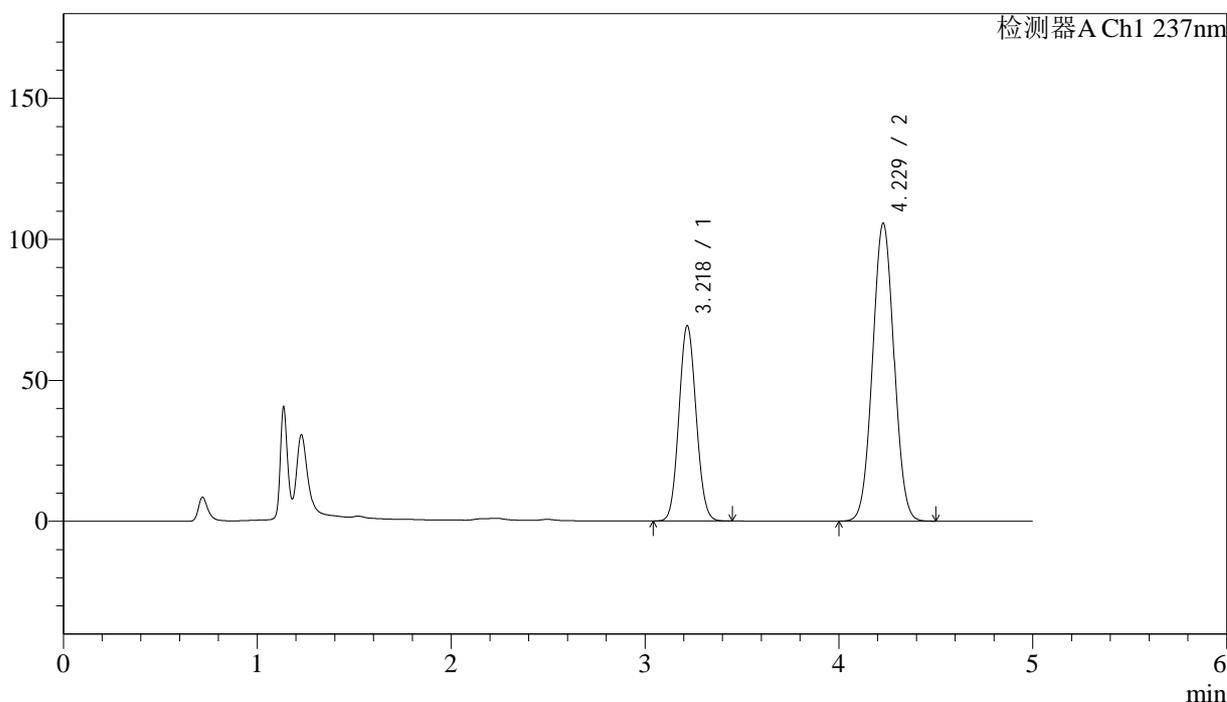
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1039-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:56:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.218 | 427928 | 34.572 | 69003 | 6200 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.229 | 809875 | 65.428 | 105676 | 6964 | 1.032 | 5.522 |
| 总计 | | 1237803 | 100.000 | 174679 | | | |

图26 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



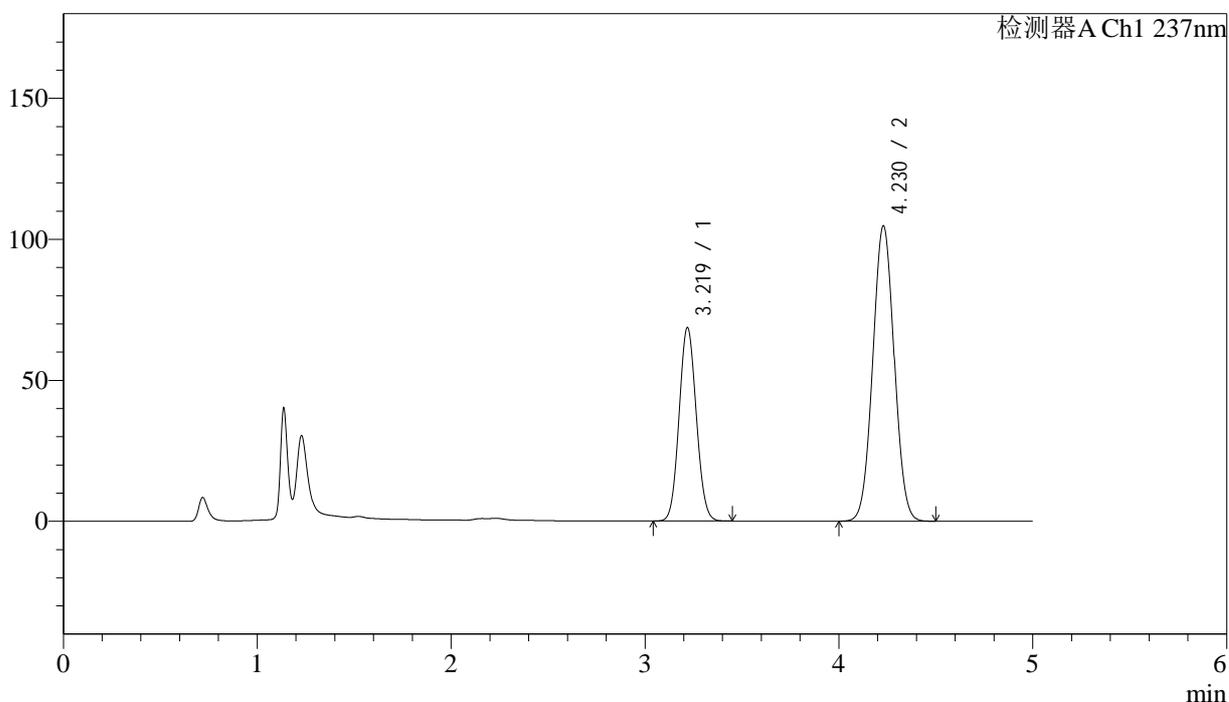
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1040-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 423851 | 34.551 | 68481 | 6200 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.230 | 802874 | 65.449 | 104779 | 6957 | 1.033 | 5.520 |
| 总计 | | 1226725 | 100.000 | 173260 | | | |

图27 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



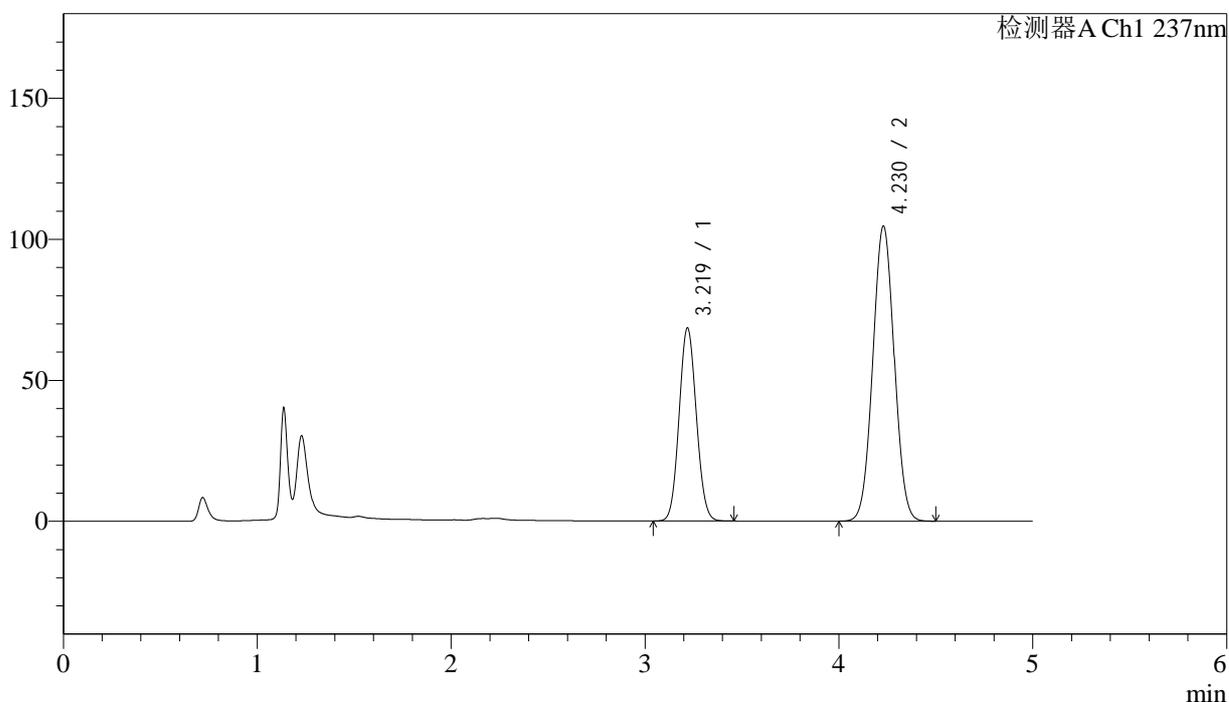
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1041-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/09 05:09:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:56:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 423867 | 34.560 | 68369 | 6183 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.230 | 802616 | 65.440 | 104674 | 6946 | 1.032 | 5.514 |
| 总计 | | 1226483 | 100.000 | 173043 | | | |

图28 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



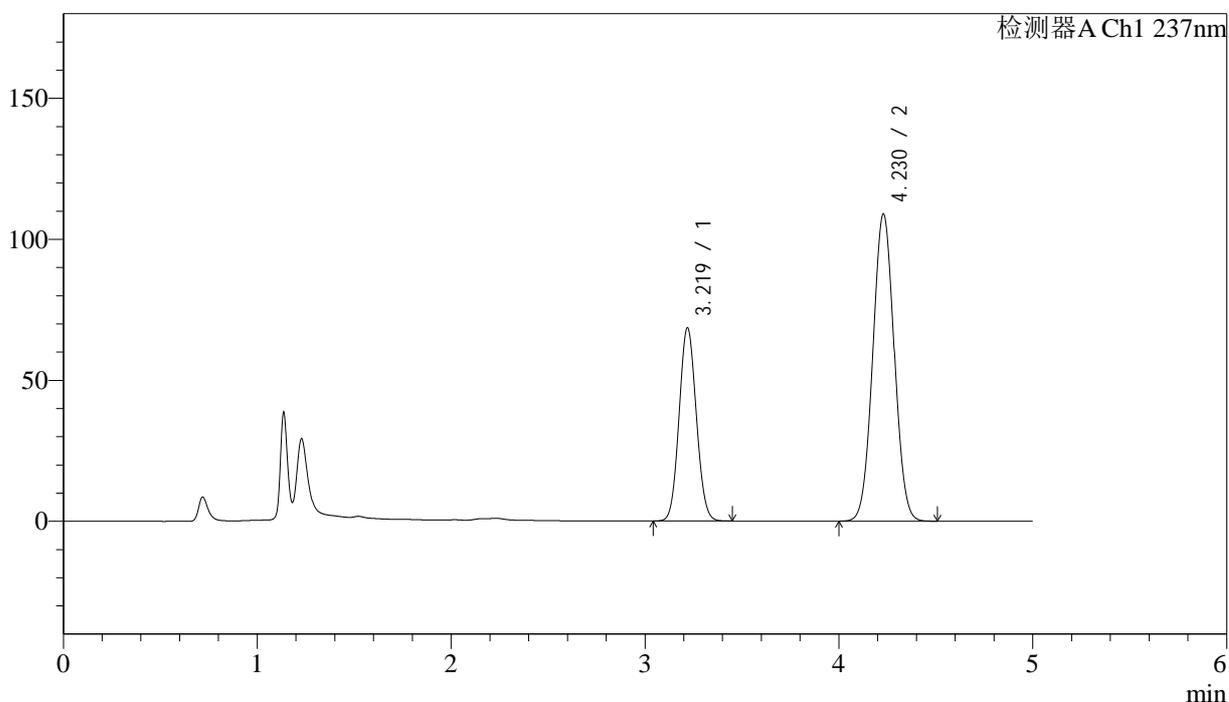
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1042-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/09 05:14:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:57:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 423830 | 33.642 | 68400 | 6193 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.230 | 835991 | 66.358 | 108989 | 6945 | 1.033 | 5.516 |
| 总计 | | 1259821 | 100.000 | 177388 | | | |

图29 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



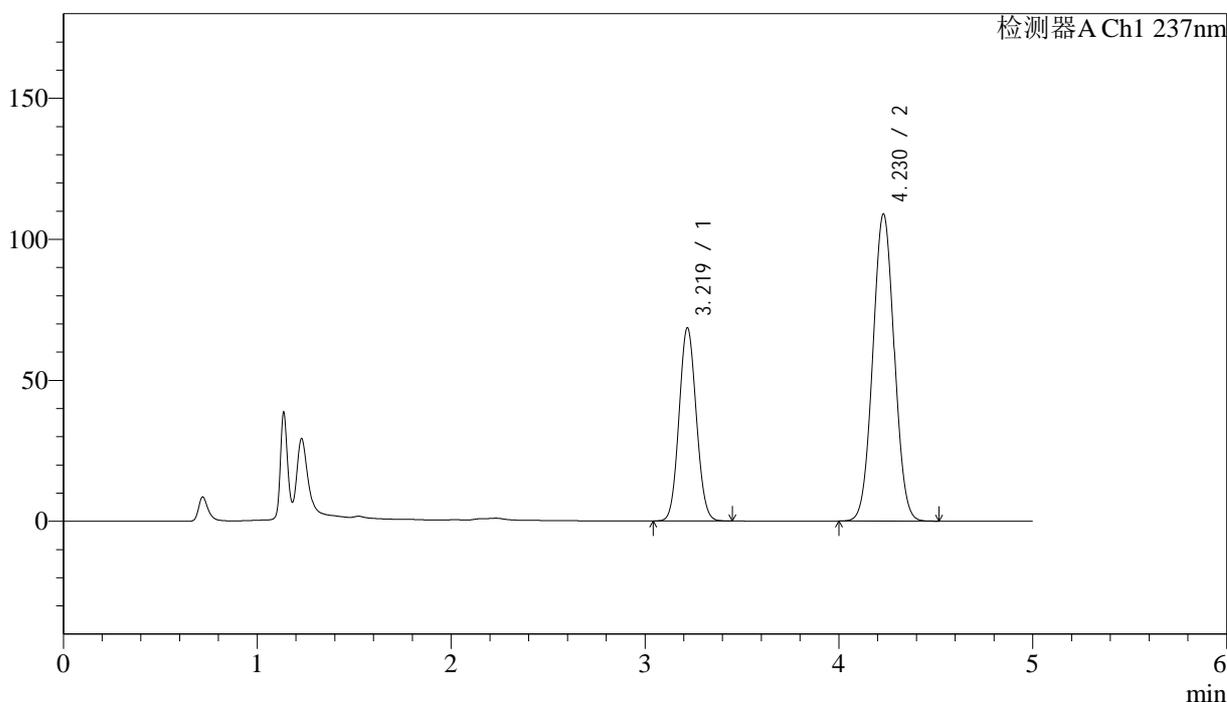
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1043-2 - zzp-2024071921p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/09 05:20:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:57:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 423692 | 33.628 | 68353 | 6187 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.230 | 836254 | 66.372 | 108968 | 6942 | 1.033 | 5.516 |
| 总计 | | 1259945 | 100.000 | 177321 | | | |

图30 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



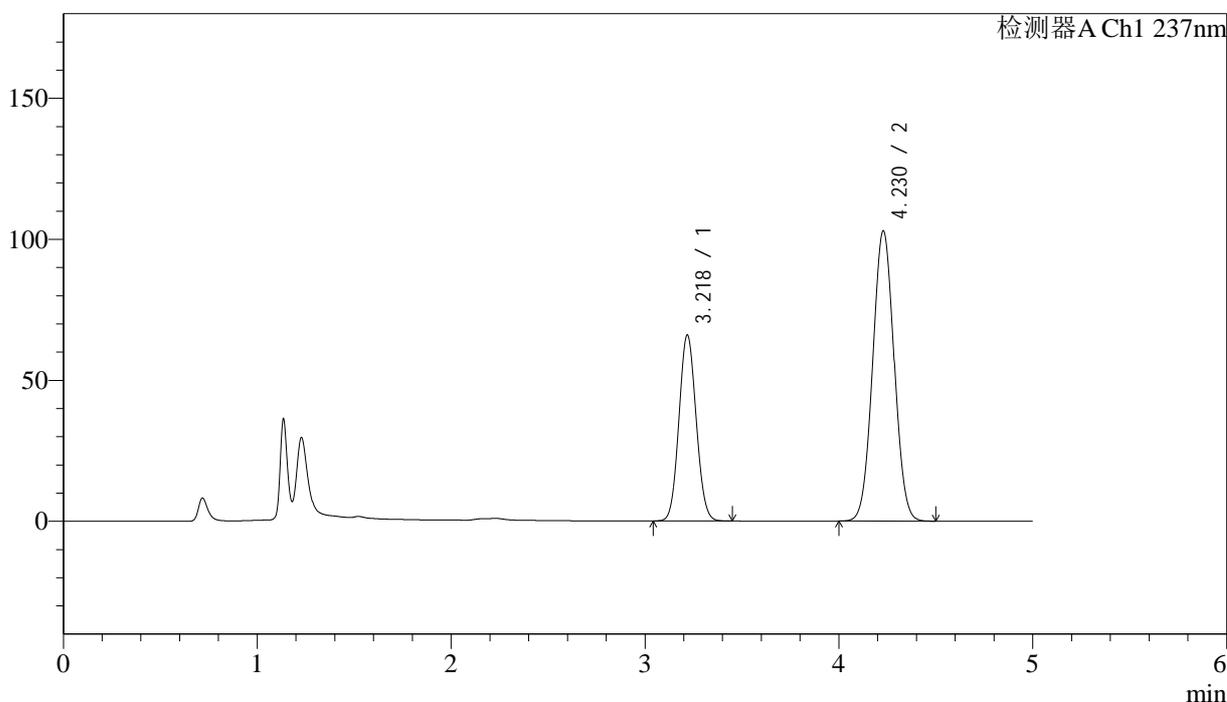
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1044-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.218 | 407888 | 34.042 | 65723 | 6187 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.230 | 790311 | 65.958 | 102978 | 6932 | 1.033 | 5.514 |
| 总计 | | 1198199 | 100.000 | 168701 | | | |

图31 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



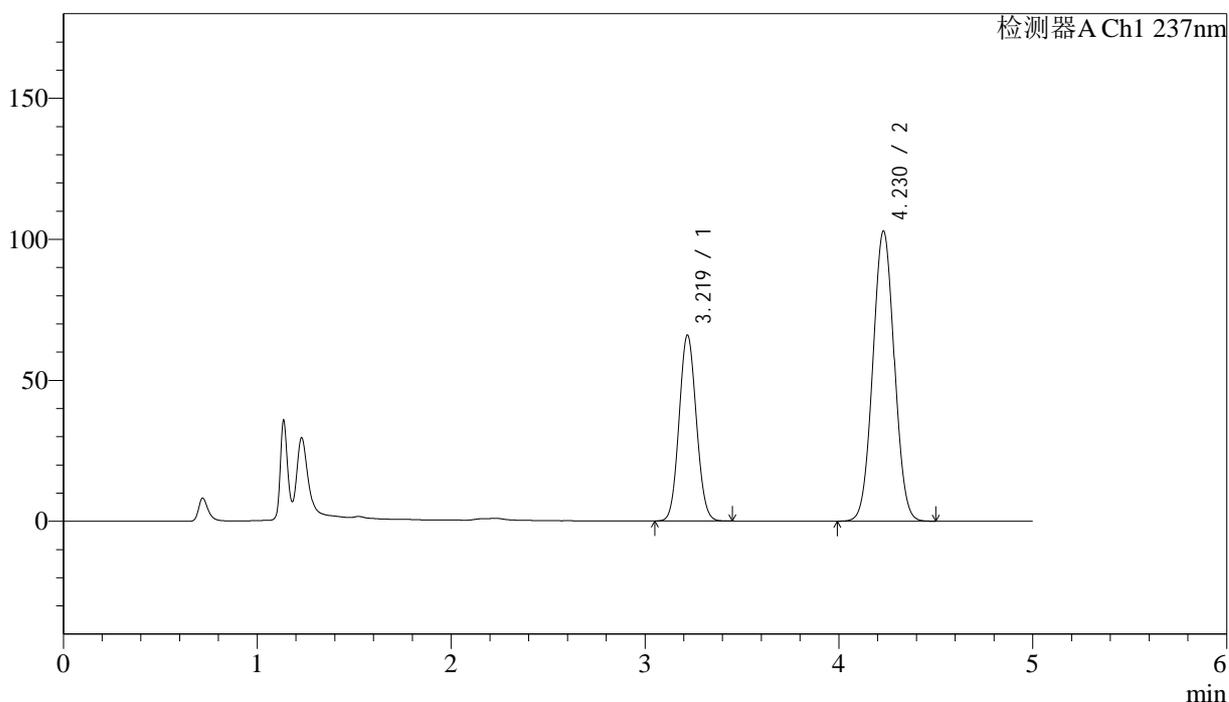
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1045-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/08/09 05:30:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:57:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 408249 | 34.051 | 65816 | 6179 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.230 | 790698 | 65.949 | 102932 | 6926 | 1.033 | 5.510 |
| 总计 | | 1198947 | 100.000 | 168749 | | | |

图32 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



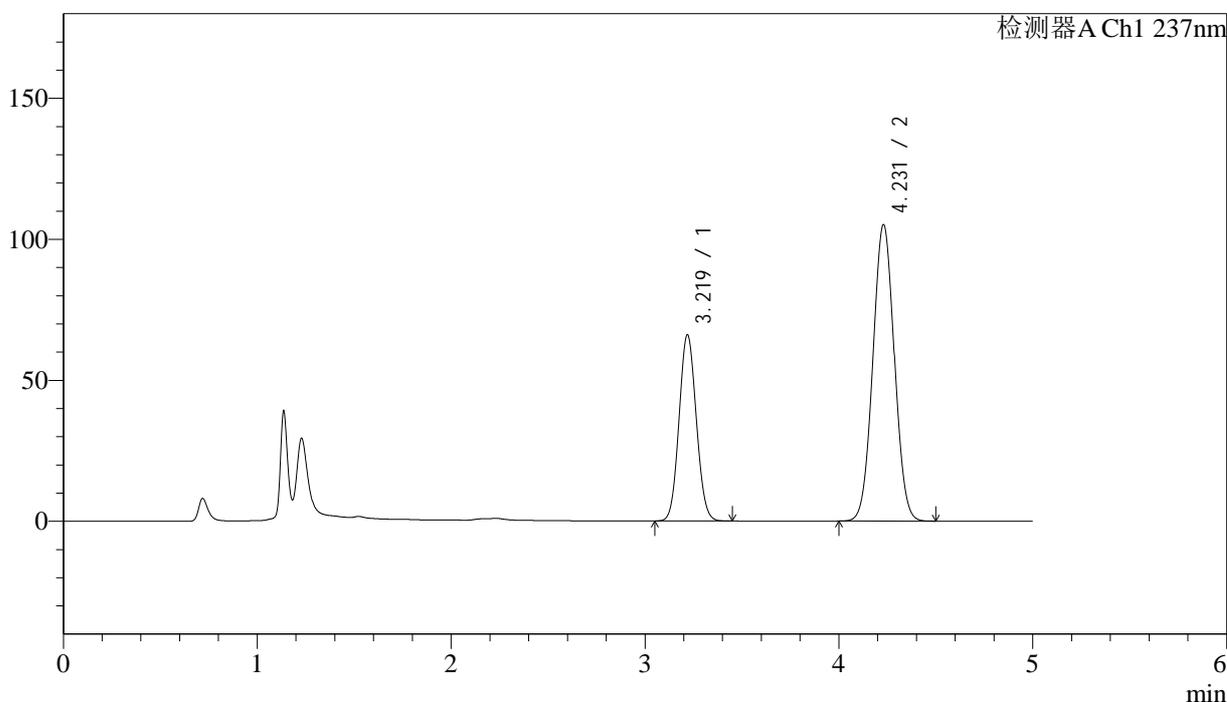
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1046-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:57:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 408966 | 33.613 | 65899 | 6172 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.231 | 807735 | 66.387 | 105176 | 6926 | 1.033 | 5.511 |
| 总计 | | 1216700 | 100.000 | 171075 | | | |

图33 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



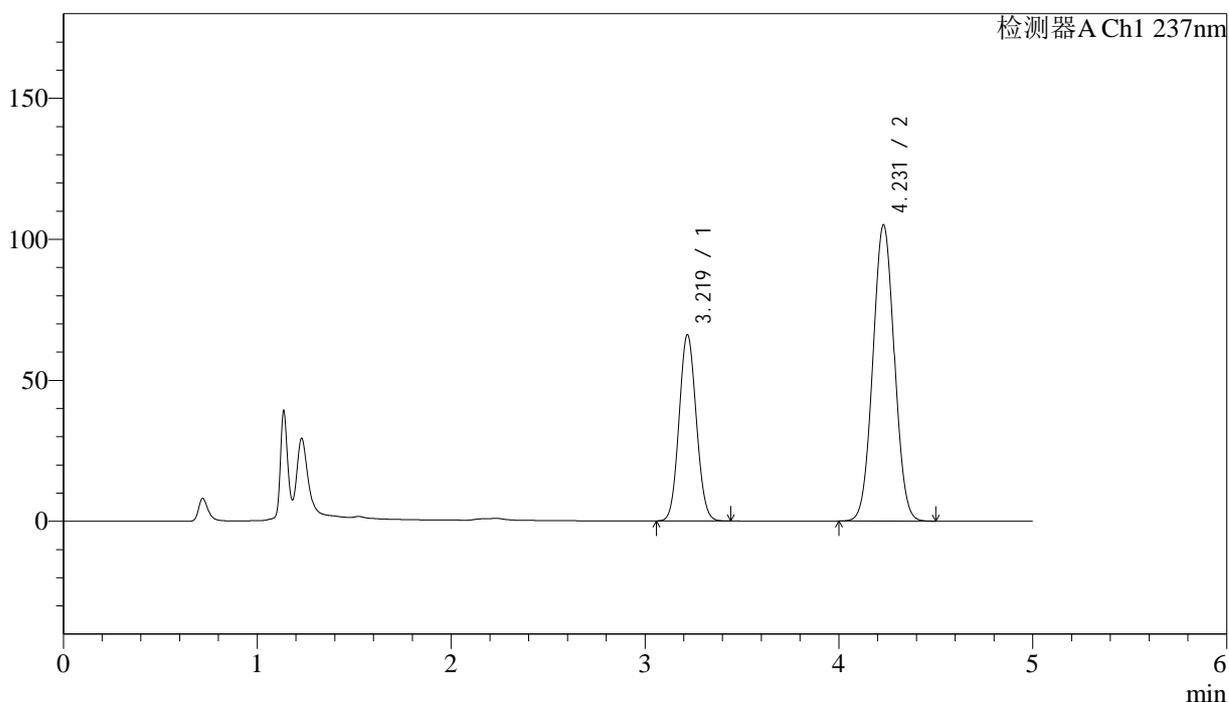
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1047-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 408547 | 33.581 | 65878 | 6173 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.231 | 808048 | 66.419 | 105117 | 6917 | 1.034 | 5.509 |
| 总计 | | 1216595 | 100.000 | 170996 | | | |

图34 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



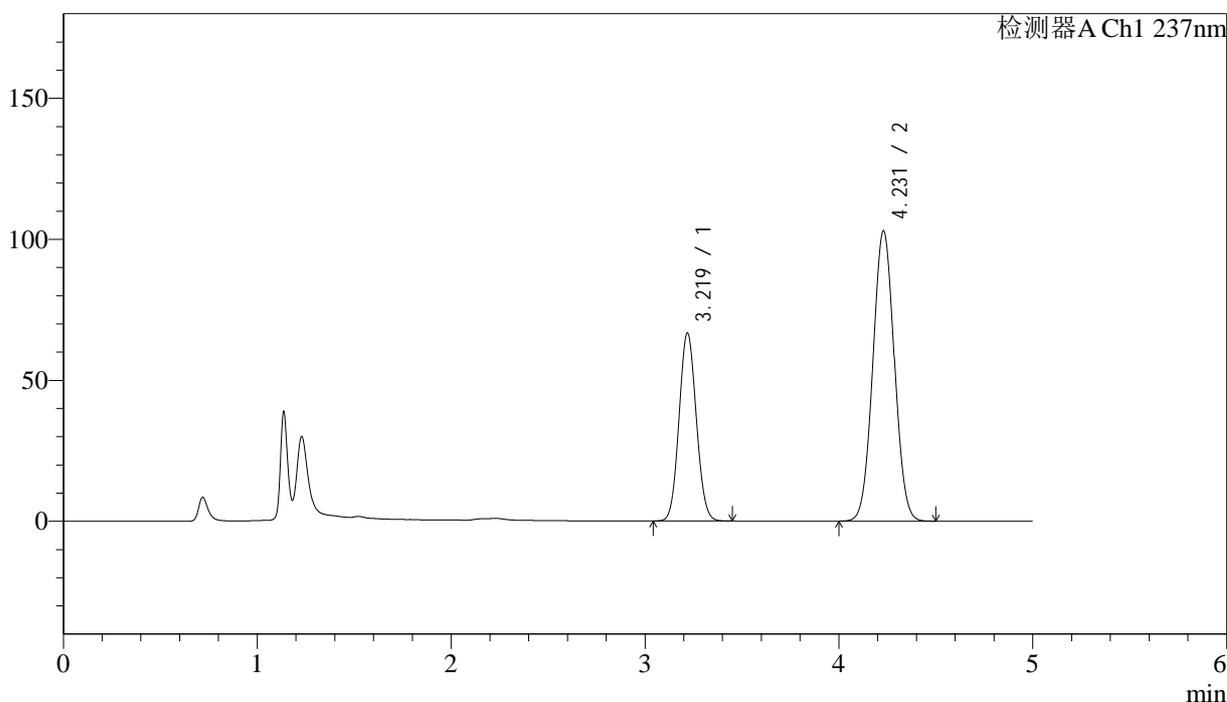
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1048-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 413149 | 34.298 | 66541 | 6168 | 1.077 | -- |
| 2 | 4.231 | 791454 | 65.702 | 102964 | 6916 | 1.033 | 5.508 |
| 总计 | | 1204603 | 100.000 | 169505 | | | |

图35 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



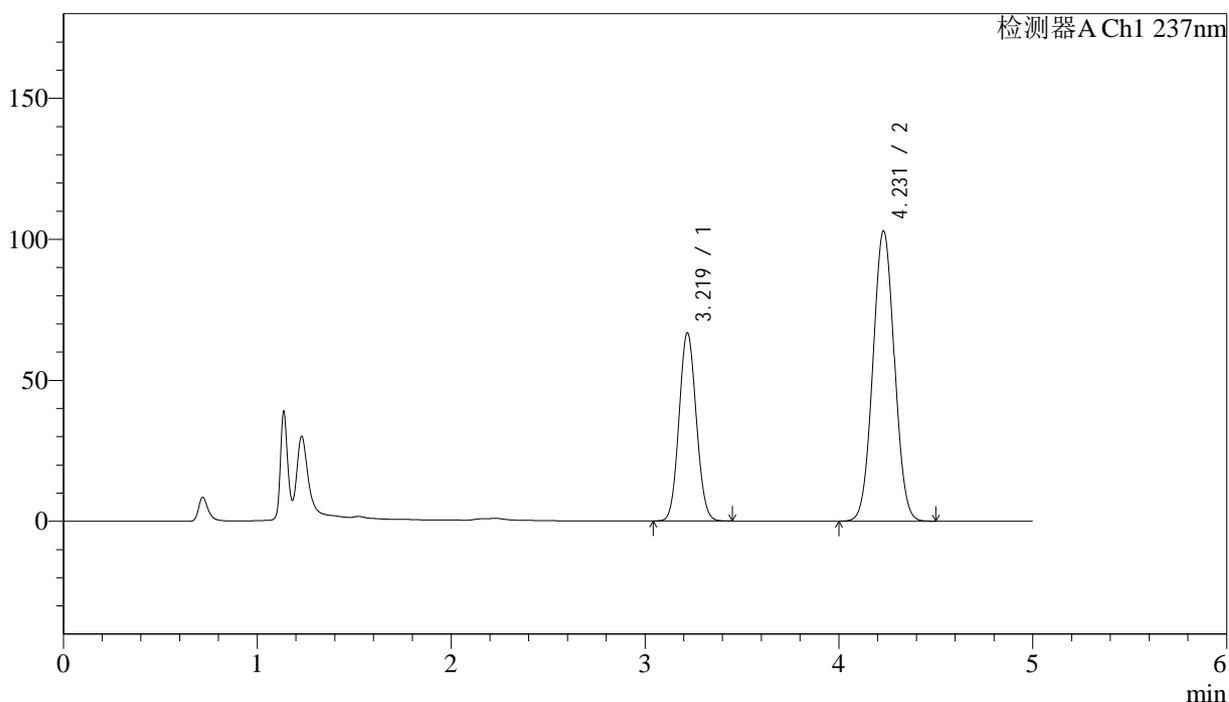
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1049-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 413573 | 34.315 | 66550 | 6164 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.231 | 791665 | 65.685 | 102949 | 6911 | 1.033 | 5.508 |
| 总计 | | 1205238 | 100.000 | 169500 | | | |

图36 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2



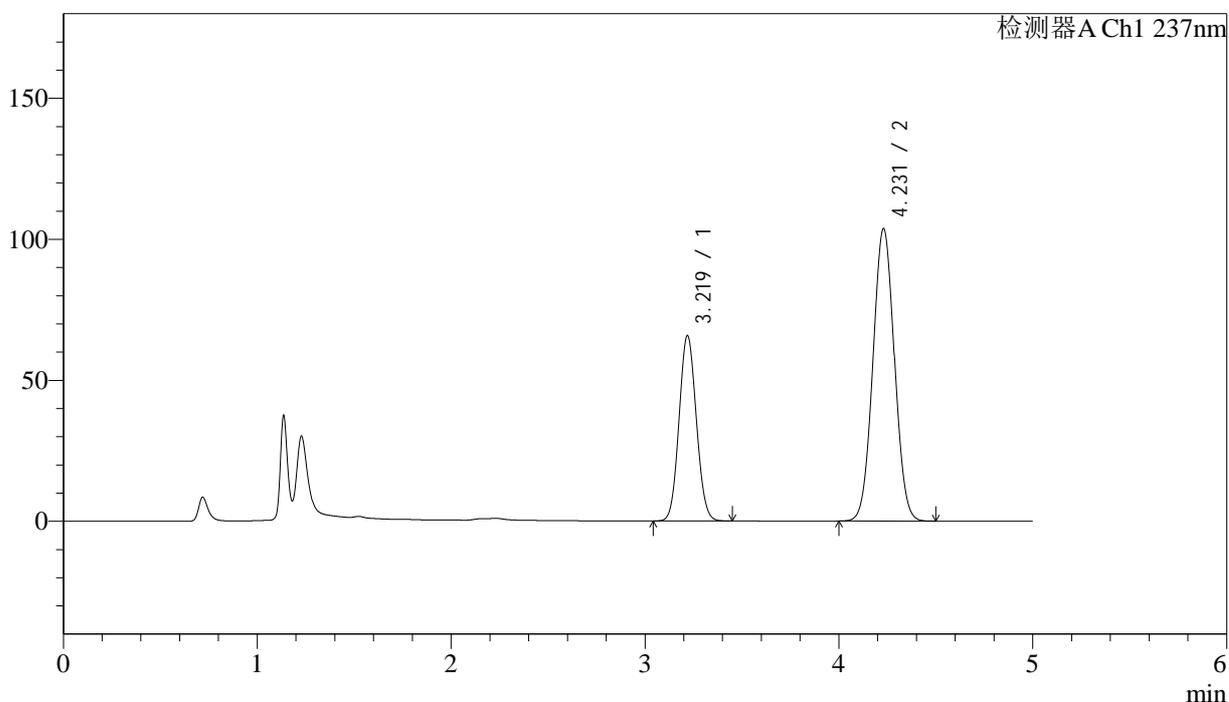
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1050-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:57:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 408121 | 33.821 | 65629 | 6145 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.231 | 798605 | 66.179 | 103741 | 6903 | 1.034 | 5.501 |
| 总计 | | 1206726 | 100.000 | 169370 | | | |

图37 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



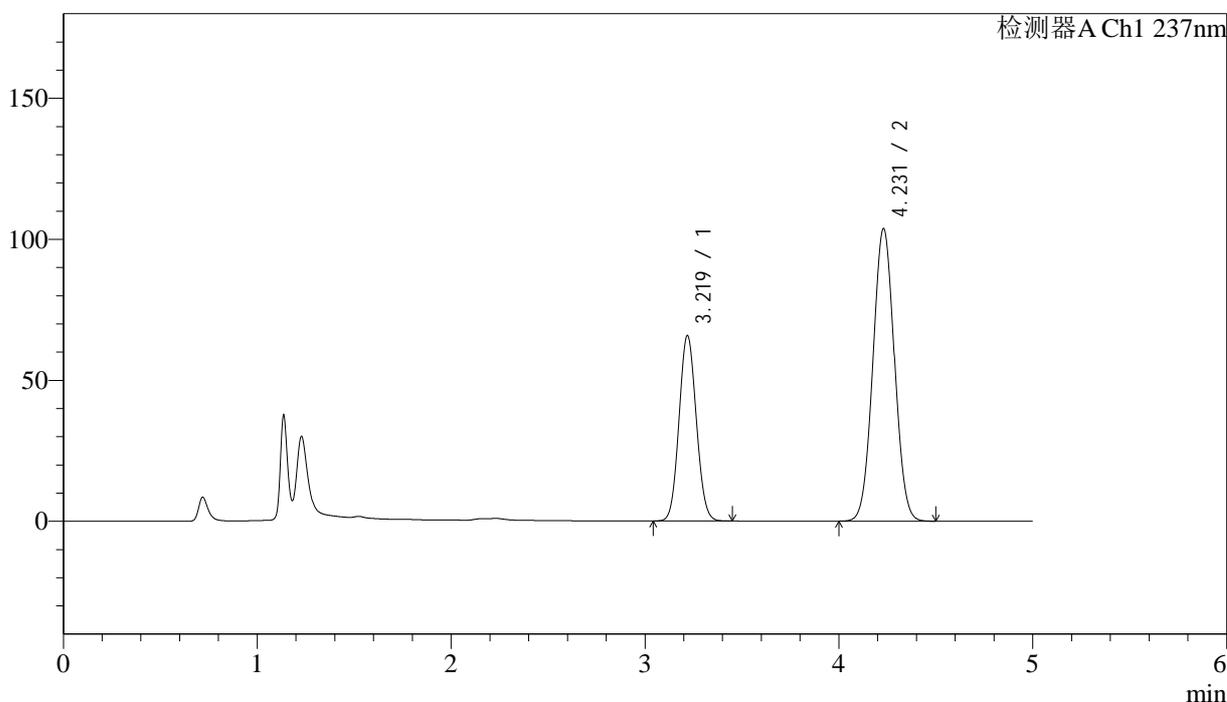
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1051-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:57:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 408138 | 33.827 | 65639 | 6153 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.231 | 798397 | 66.173 | 103739 | 6900 | 1.033 | 5.503 |
| 总计 | | 1206535 | 100.000 | 169378 | | | |

图38 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



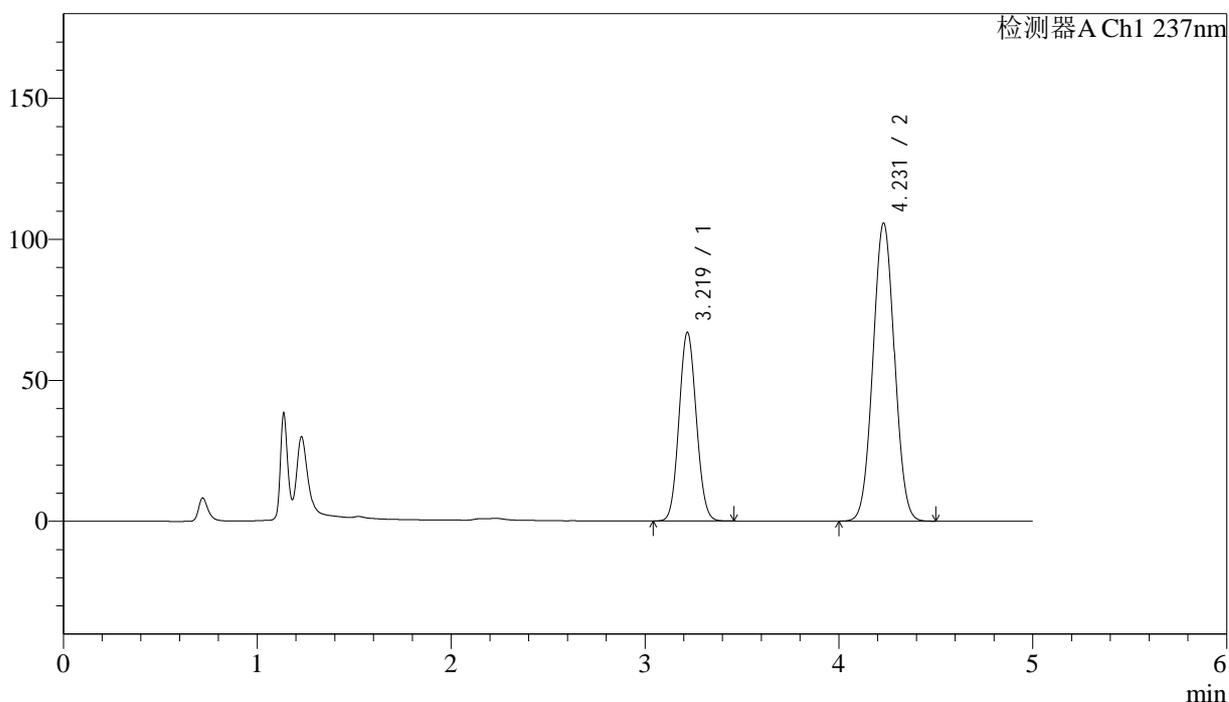
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1052-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 415778 | 33.800 | 66786 | 6144 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.231 | 814324 | 66.200 | 105733 | 6893 | 1.034 | 5.501 |
| 总计 | | 1230102 | 100.000 | 172519 | | | |

图39 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



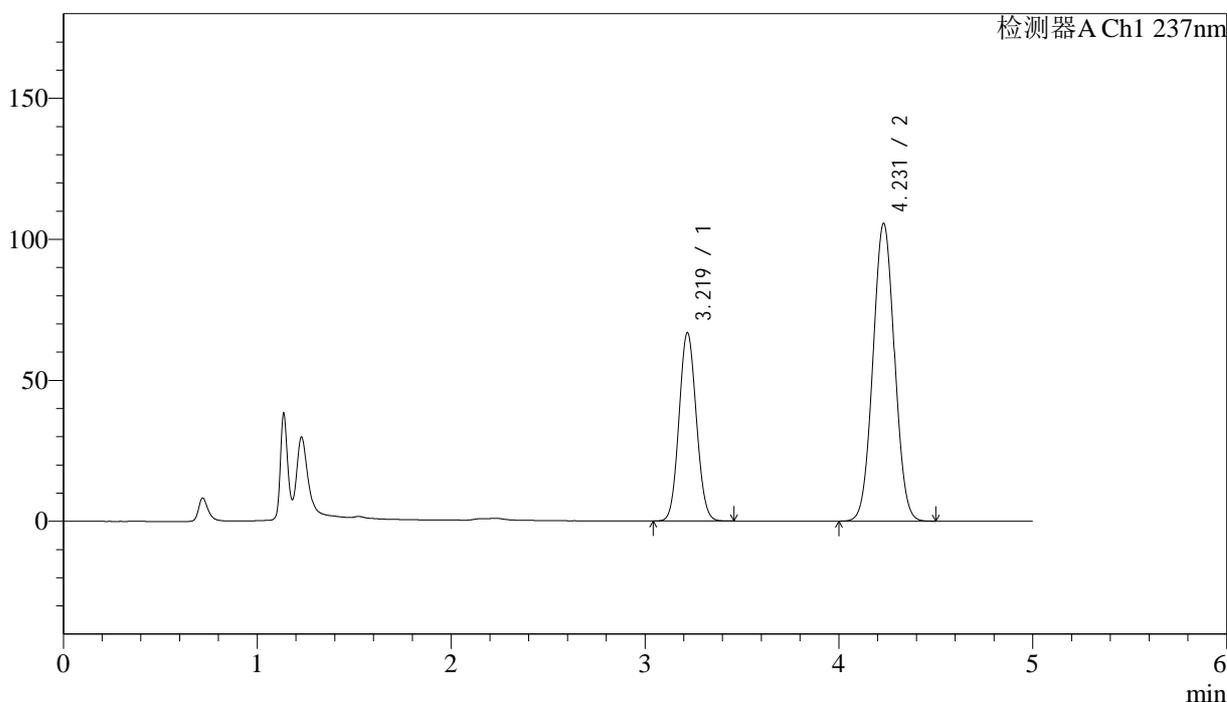
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1053-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:57:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 415445 | 33.775 | 66644 | 6124 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.231 | 814573 | 66.225 | 105620 | 6878 | 1.034 | 5.494 |
| 总计 | | 1230018 | 100.000 | 172264 | | | |

图40 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



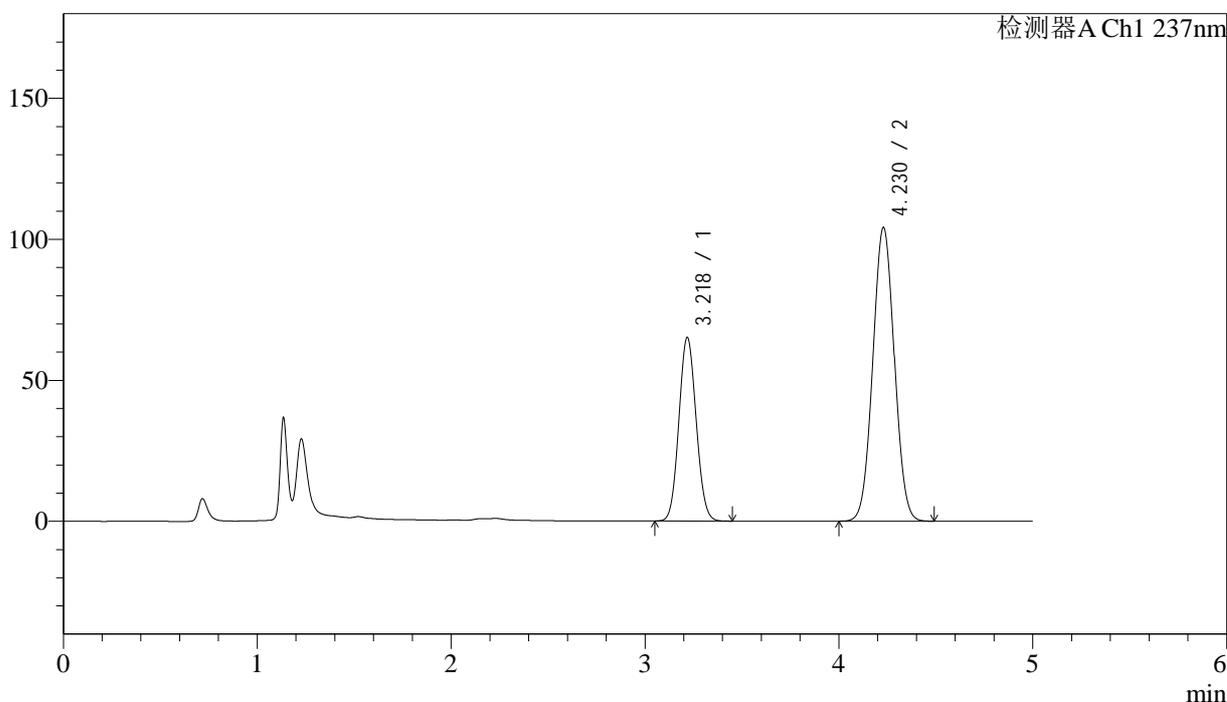
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1054-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.218 | 404417 | 33.503 | 64897 | 6136 | 1.076 | -- |
| 2 | 4.230 | 802691 | 66.497 | 104207 | 6884 | 1.034 | 5.498 |
| 总计 | | 1207109 | 100.000 | 169105 | | | |

图41 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



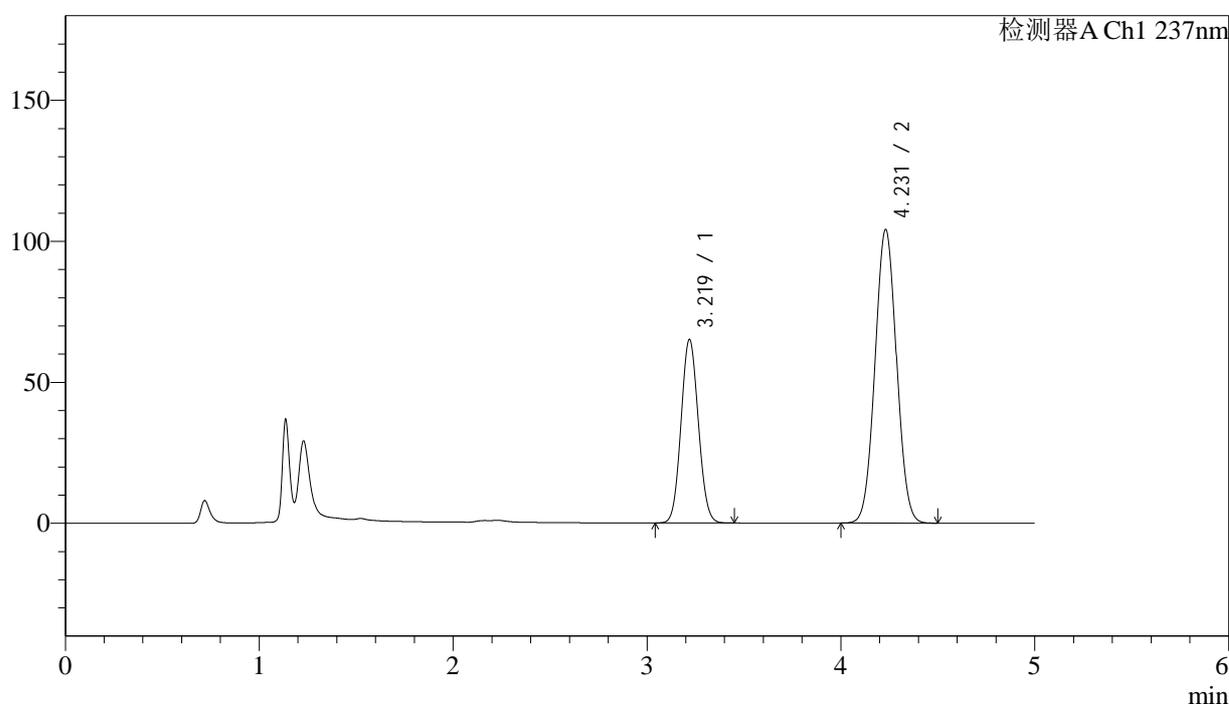
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1055-2 - zzp-2024072121p-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:57:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.219 | 404444 | 33.502 | 64959 | 6127 | 1.075 | -- |
| 2 | 4.231 | 802780 | 66.498 | 104121 | 6880 | 1.034 | 5.495 |
| 总计 | | 1207224 | 100.000 | 169080 | | | |

图42 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



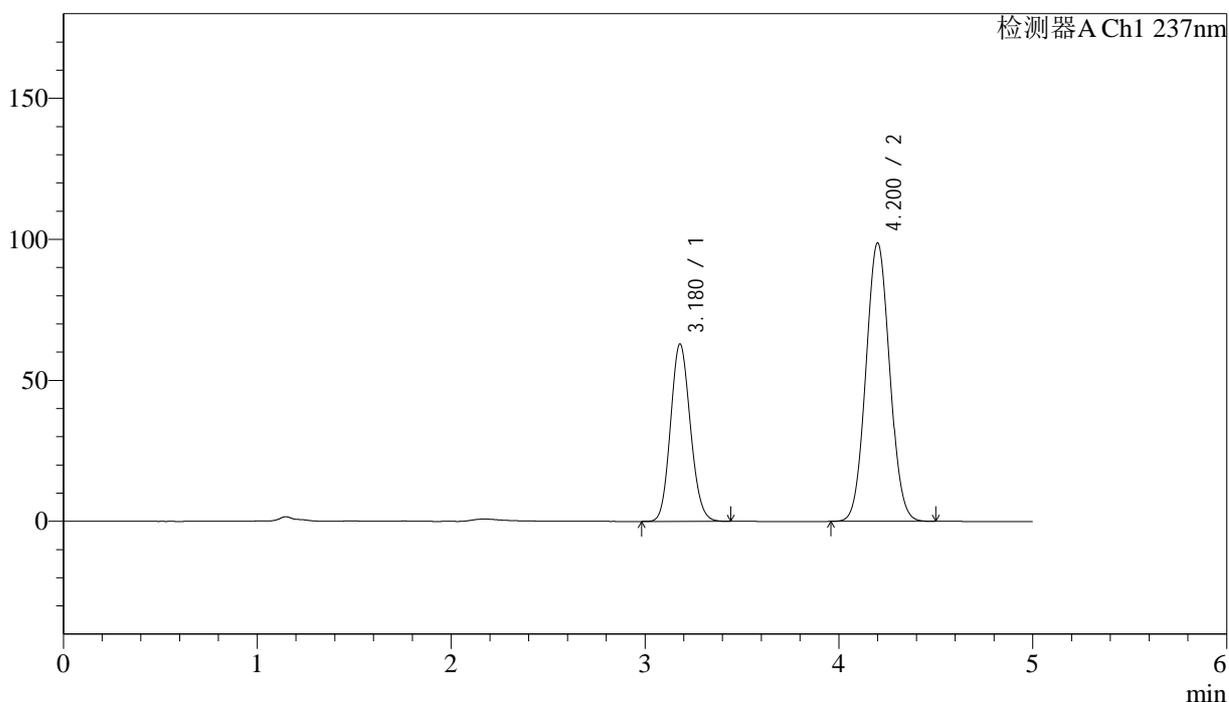
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1056-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/08/09 09:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.180 | 448532 | 34.782 | 62940 | 4578 | 1.116 | -- |
| 2 | 4.200 | 841007 | 65.218 | 98614 | 5575 | 1.054 | 4.938 |
| 总计 | | 1289539 | 100.000 | 161553 | | | |

图43 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



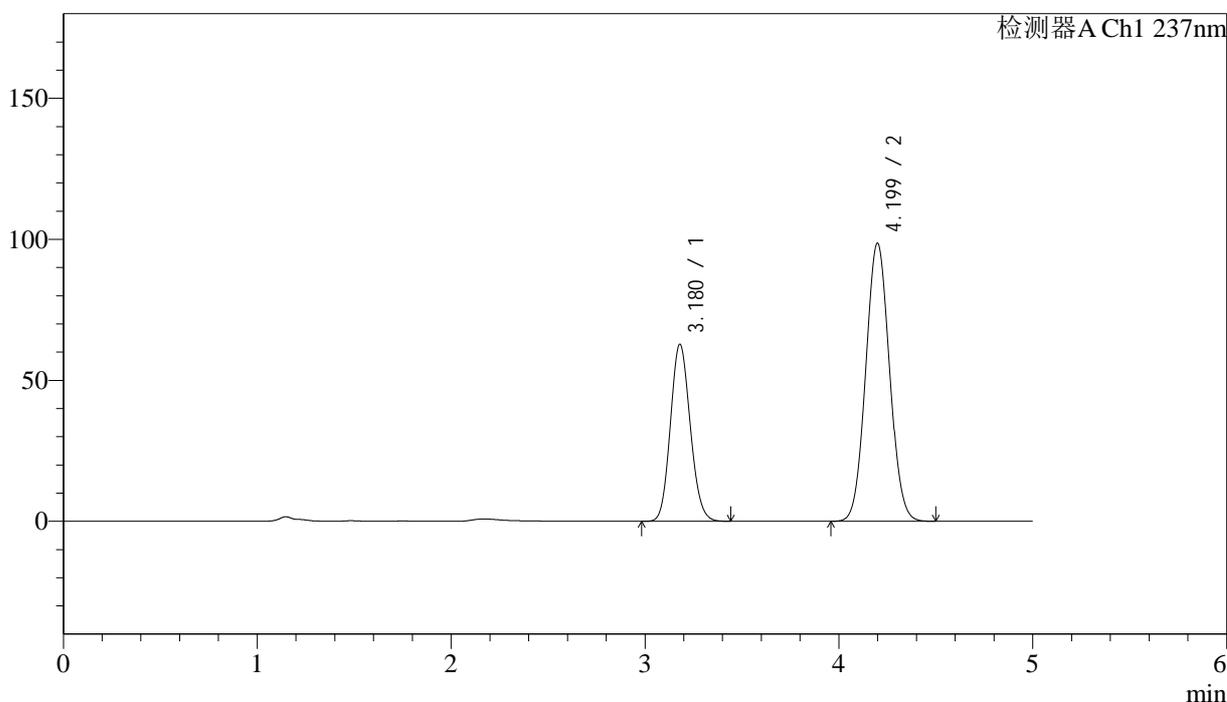
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-22/7-1057-2 - zzp-cq12y-red-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/08/09 09:57:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.180 | 448335 | 34.786 | 62842 | 4568 | 1.117 | -- |
| 2 | 4.199 | 840503 | 65.214 | 98565 | 5567 | 1.055 | 4.934 |
| 总计 | | 1288838 | 100.000 | 161407 | | | |

图44 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



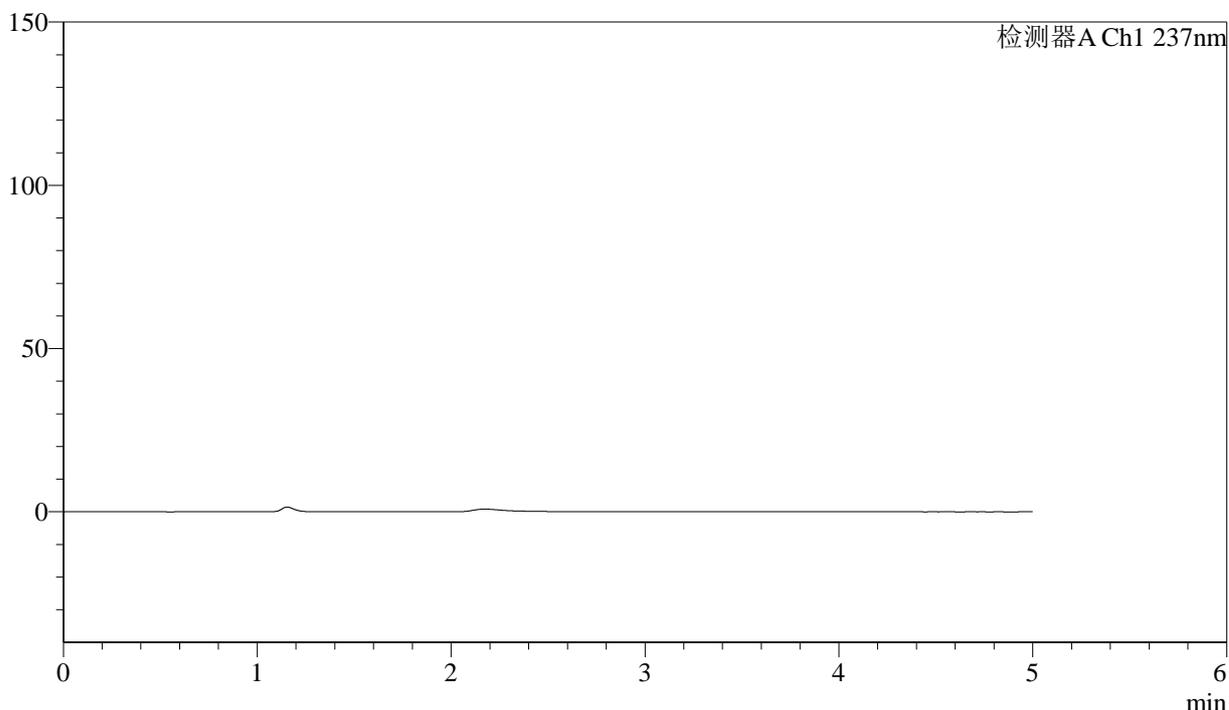
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1370-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 02:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | |

图45 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂



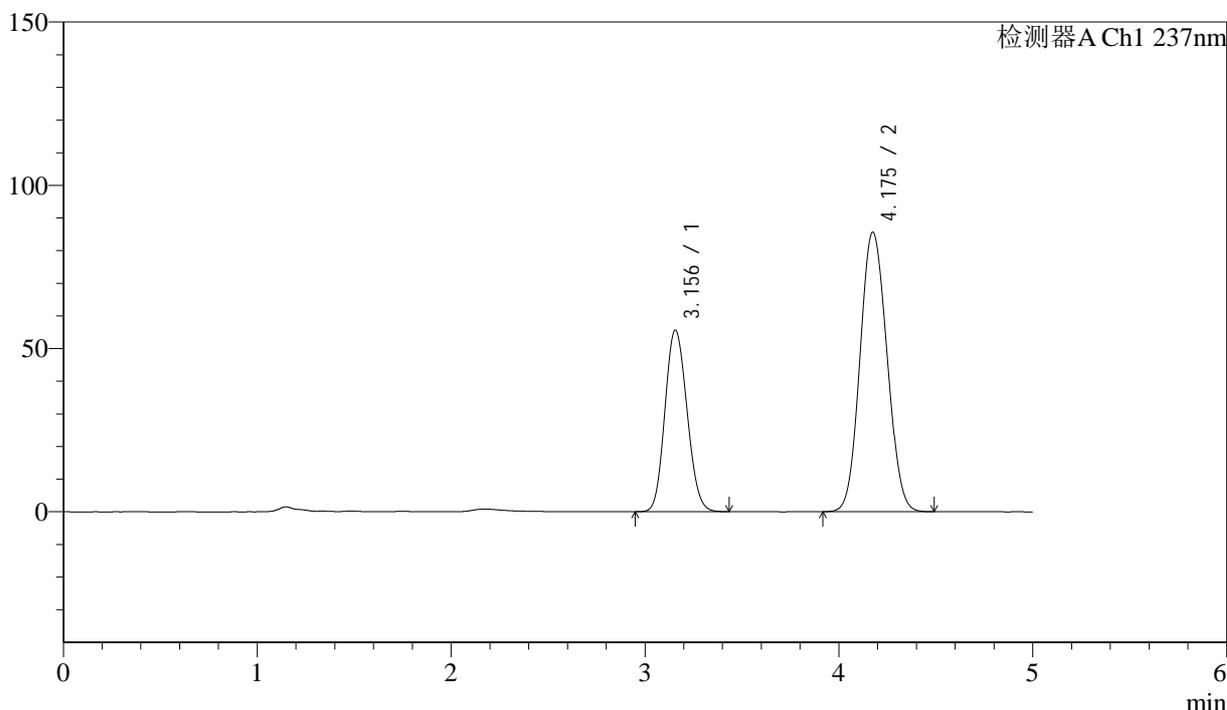
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1371-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 02:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.156 | 442698 | 55624 | 3618 | 1.124 | -- |
| 2 | 4.175 | 829354 | 85548 | 4221 | 1.084 | 4.365 |
| 总计 | | 1272051 | 141172 | | | |

图46 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



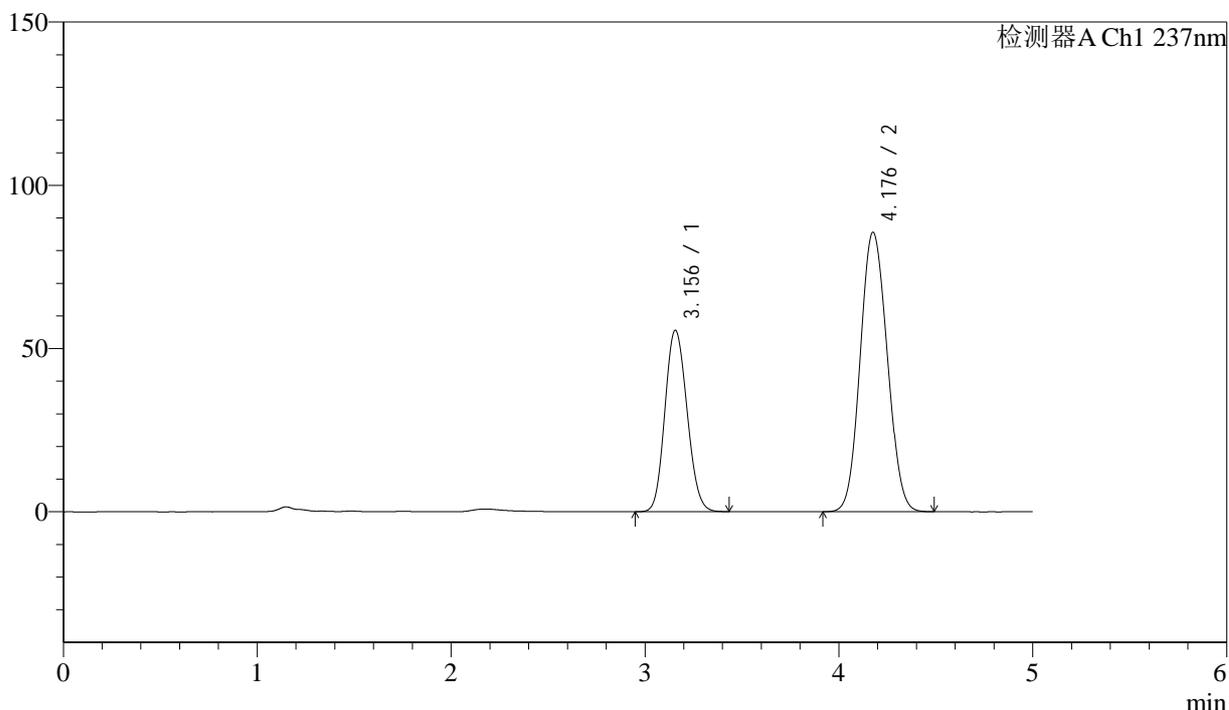
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1372-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 02:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.156 | 443067 | 55592 | 3610 | 1.125 | -- |
| 2 | 4.176 | 829538 | 85478 | 4219 | 1.084 | 4.366 |
| 总计 | | 1272605 | 141070 | | | |

图47 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



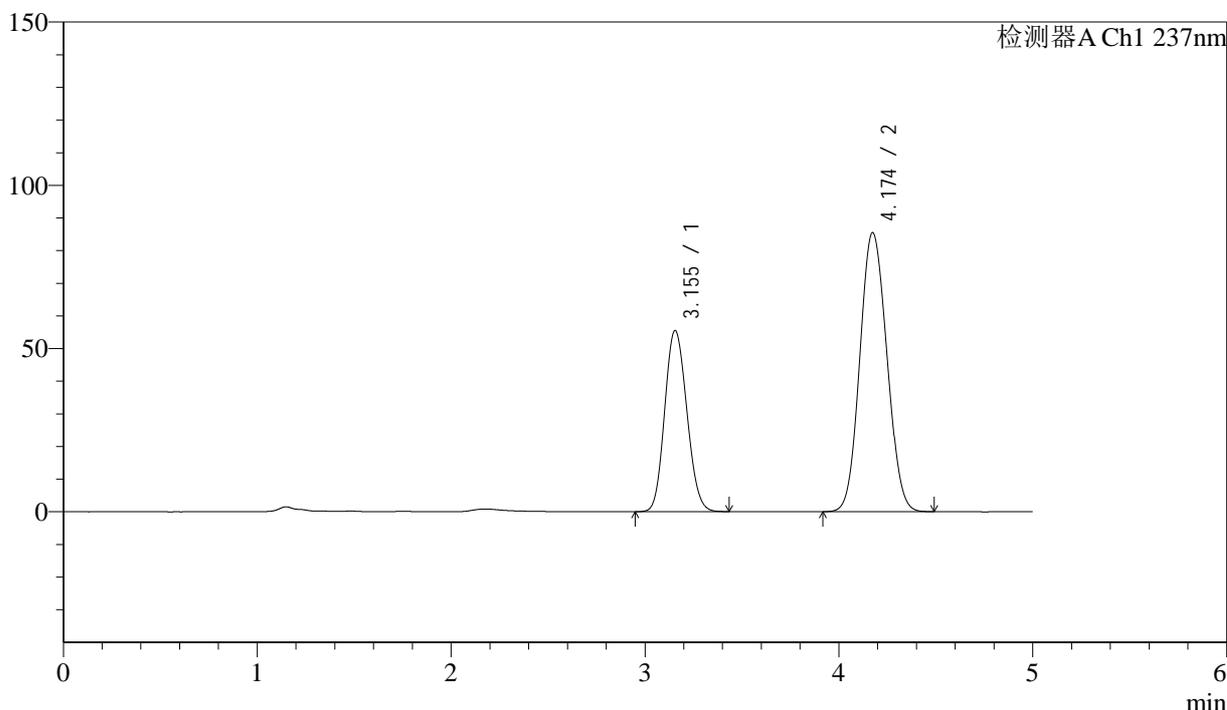
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1373-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 02:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.155 | 442616 | 55522 | 3604 | 1.126 | -- |
| 2 | 4.174 | 828956 | 85438 | 4212 | 1.085 | 4.362 |
| 总计 | | 1271573 | 140960 | | | |

图48 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



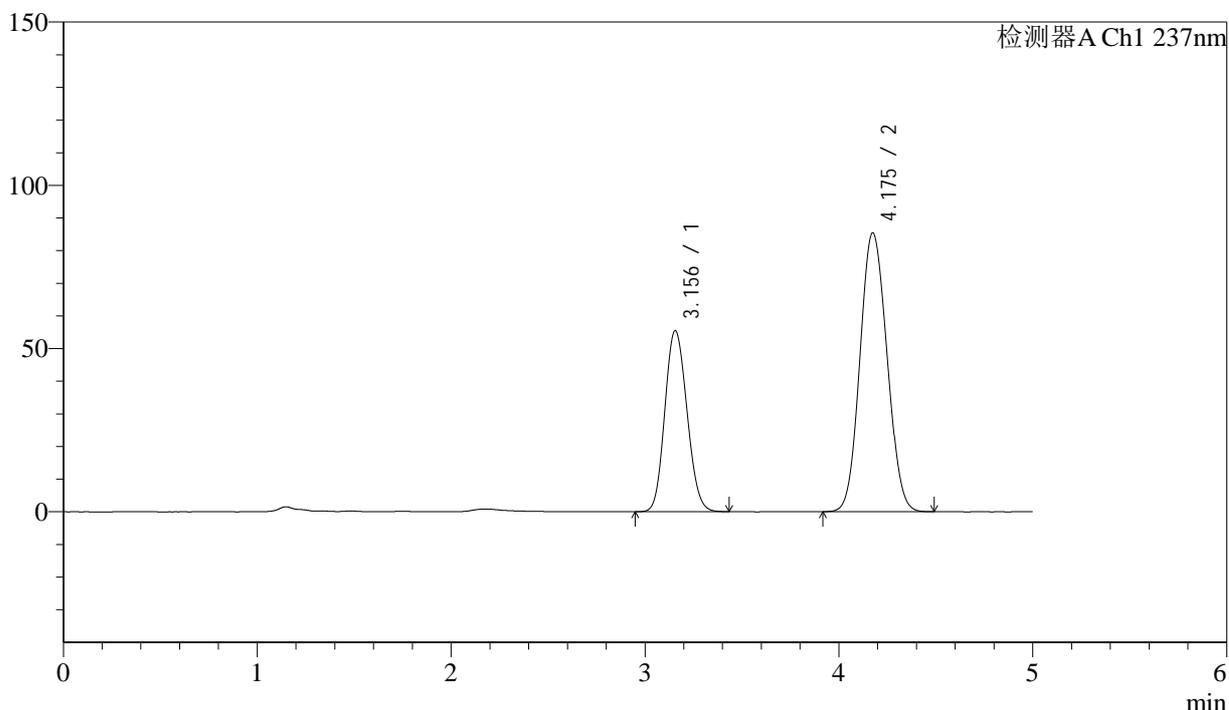
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1374-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.156 | 442098 | 55485 | 3611 | 1.125 | -- |
| 2 | 4.175 | 828559 | 85352 | 4210 | 1.085 | 4.361 |
| 总计 | | 1270657 | 140837 | | | |

图49 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



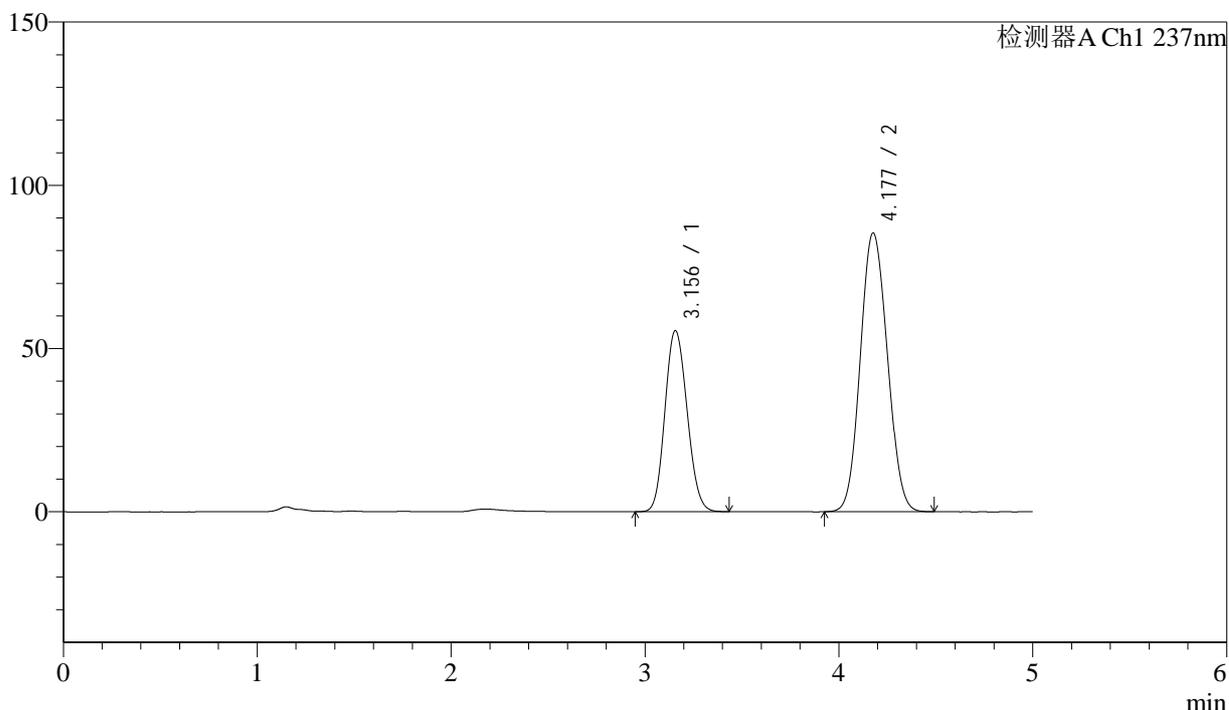
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1375-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.156 | 442229 | 55479 | 3610 | 1.124 | -- |
| 2 | 4.177 | 828517 | 85333 | 4213 | 1.084 | 4.366 |
| 总计 | | 1270747 | 140812 | | | |

图50 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



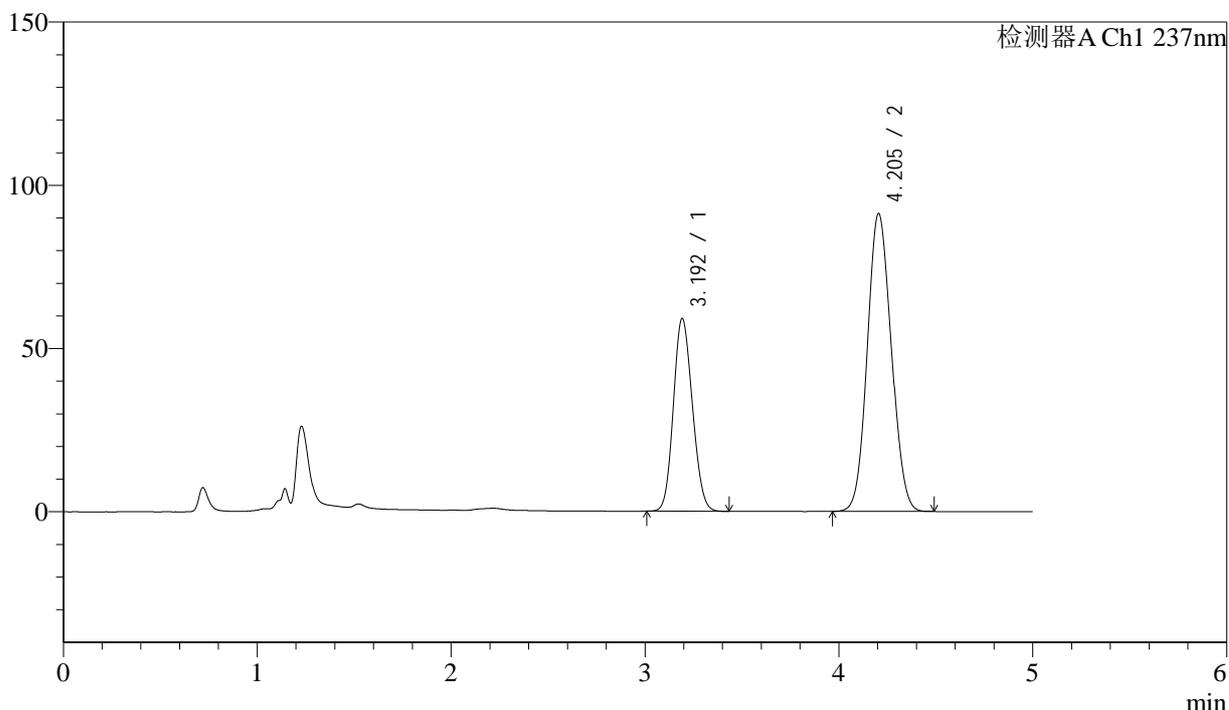
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1376-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 402831 | 58921 | 4946 | 1.128 | -- |
| 2 | 4.205 | 784542 | 91278 | 5397 | 1.089 | 4.939 |
| 总计 | | 1187373 | 150199 | | | |

图51 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



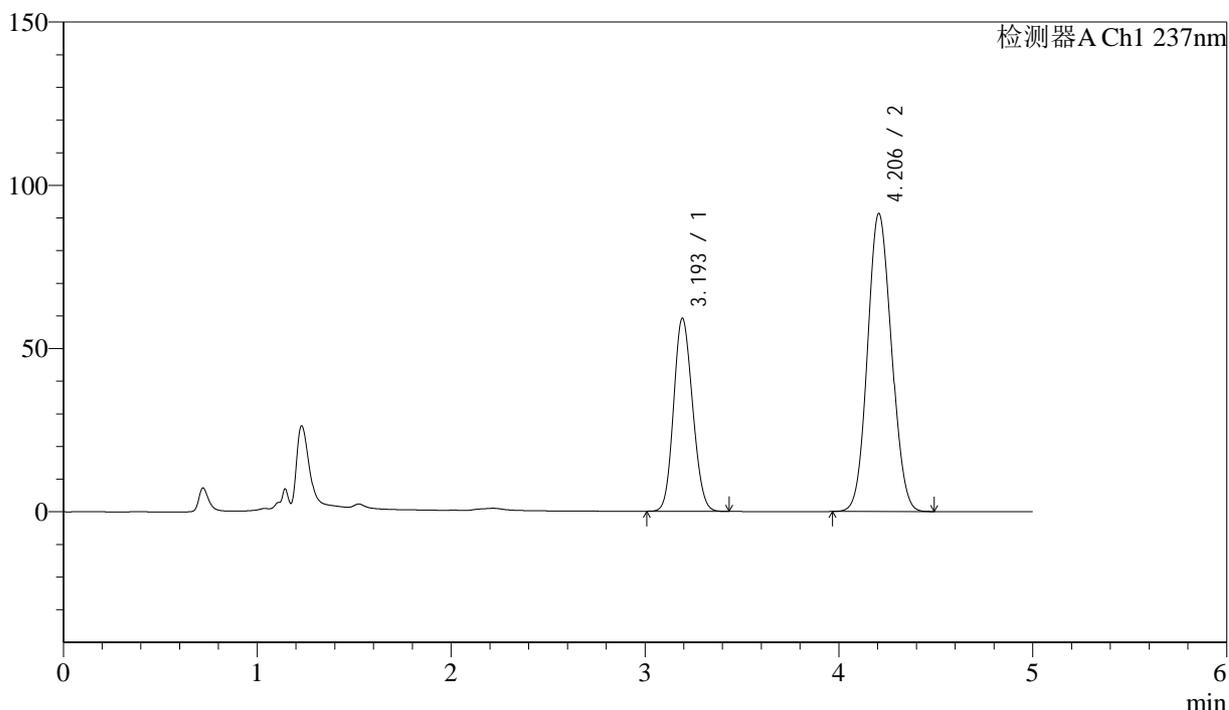
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1377-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.193 | 403107 | 58921 | 4956 | 1.129 | -- |
| 2 | 4.206 | 784316 | 91320 | 5410 | 1.090 | 4.943 |
| 总计 | | 1187423 | 150241 | | | |

图52 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



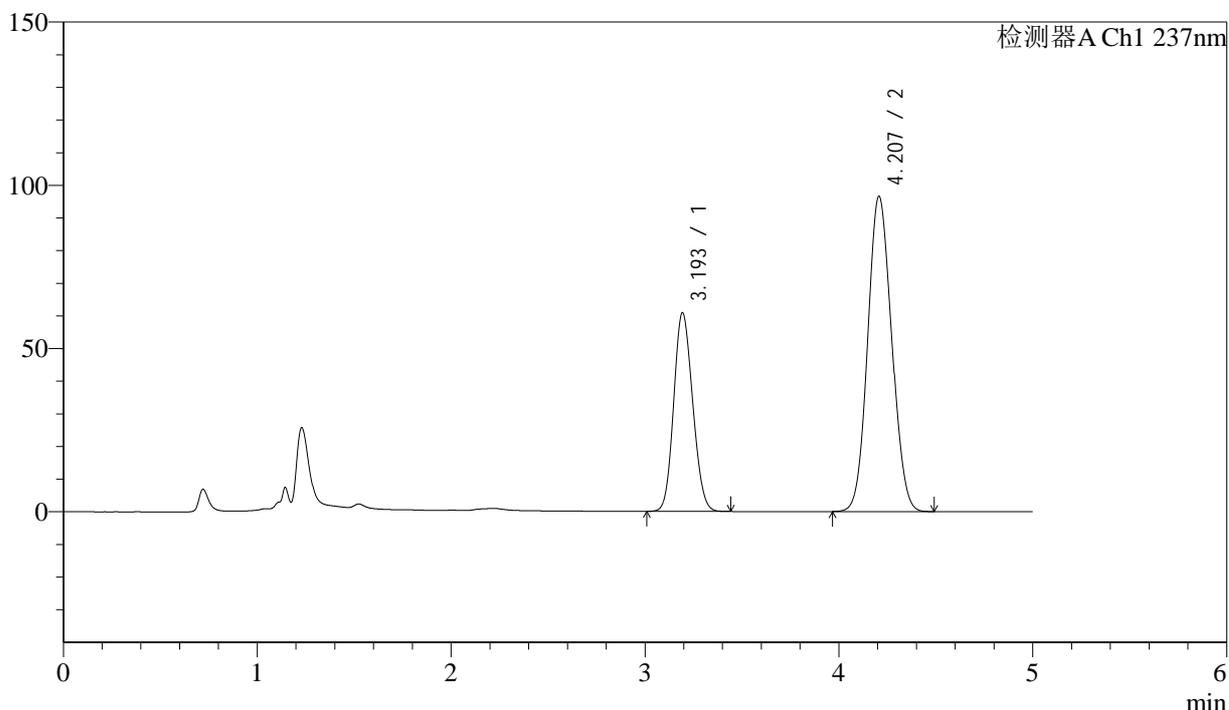
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1378-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-ph2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.193 | 415263 | 60675 | 4950 | 1.130 | -- |
| 2 | 4.207 | 829905 | 96540 | 5411 | 1.090 | 4.943 |
| 总计 | | 1245168 | 157216 | | | |

图53 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



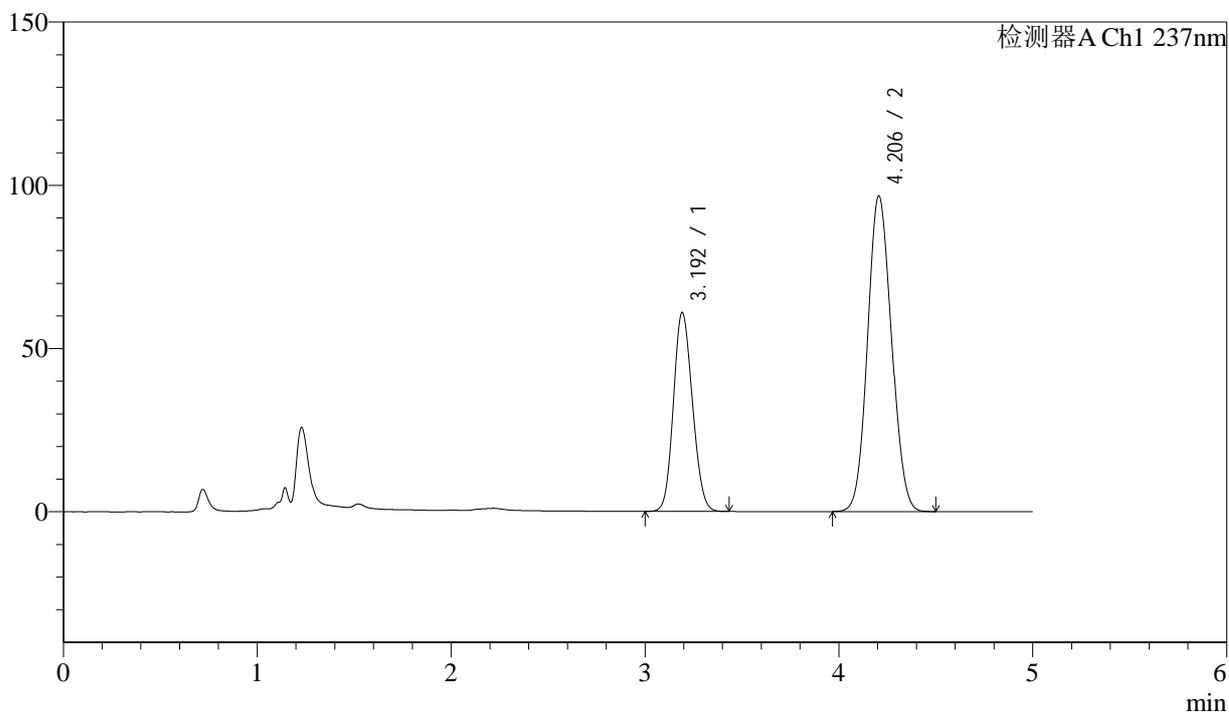
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1379-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-ph2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 415987 | 60774 | 4941 | 1.130 | -- |
| 2 | 4.206 | 829709 | 96688 | 5422 | 1.090 | 4.948 |
| 总计 | | 1245696 | 157461 | | | |

图54 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



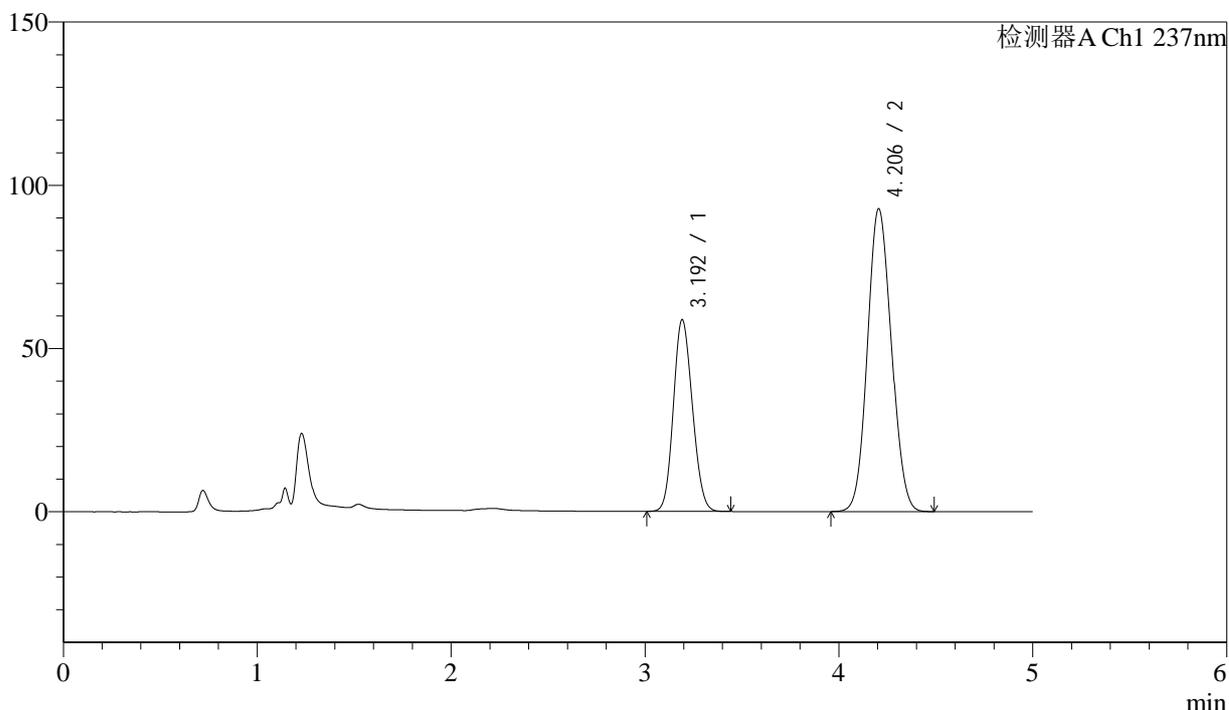
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1380-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 400546 | 58602 | 4947 | 1.130 | -- |
| 2 | 4.206 | 797359 | 92796 | 5408 | 1.090 | 4.944 |
| 总计 | | 1197905 | 151398 | | | |

图55 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



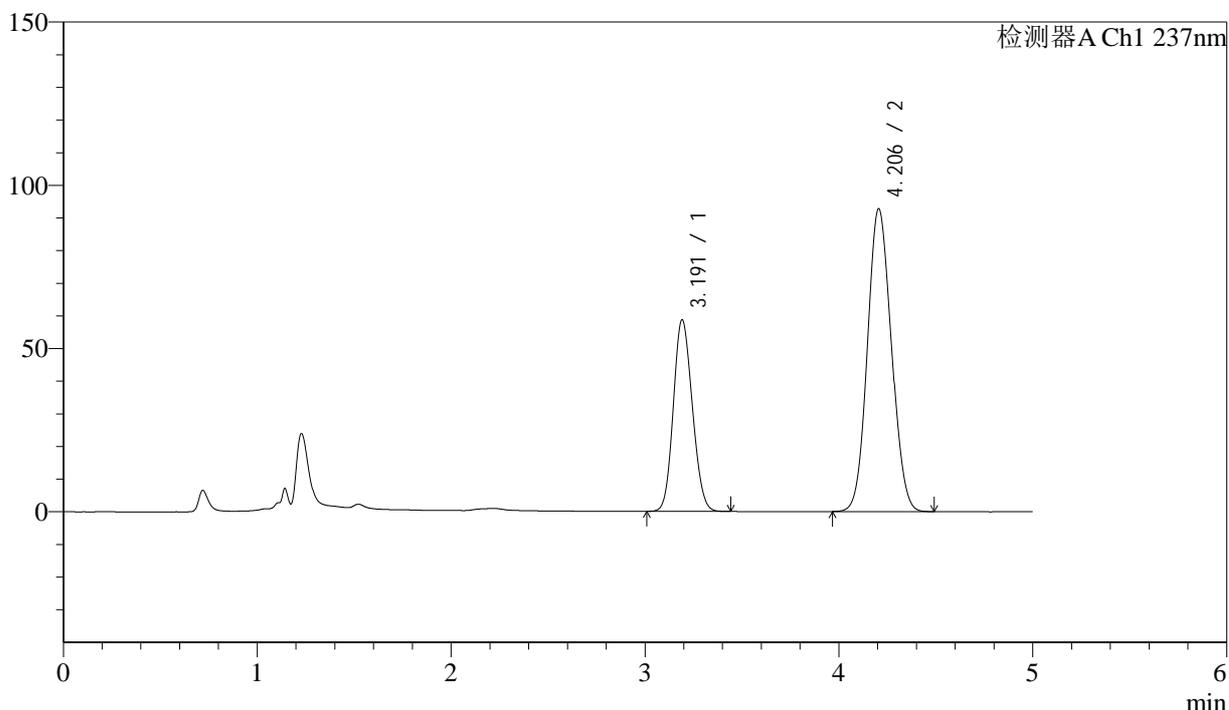
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1381-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 400623 | 58610 | 4945 | 1.130 | -- |
| 2 | 4.206 | 796947 | 92773 | 5406 | 1.091 | 4.945 |
| 总计 | | 1197570 | 151383 | | | |

图56 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2



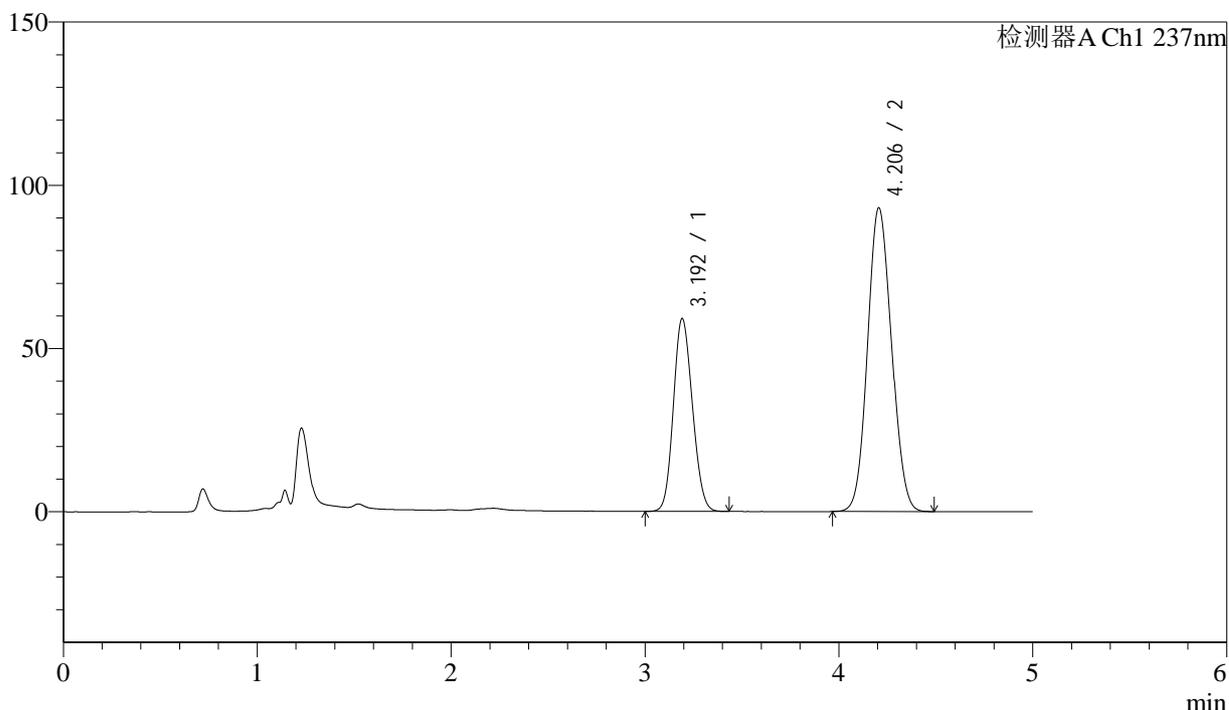
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1382-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 403369 | 58941 | 4942 | 1.129 | -- |
| 2 | 4.206 | 800713 | 93041 | 5388 | 1.091 | 4.940 |
| 总计 | | 1204081 | 151982 | | | |

图57 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



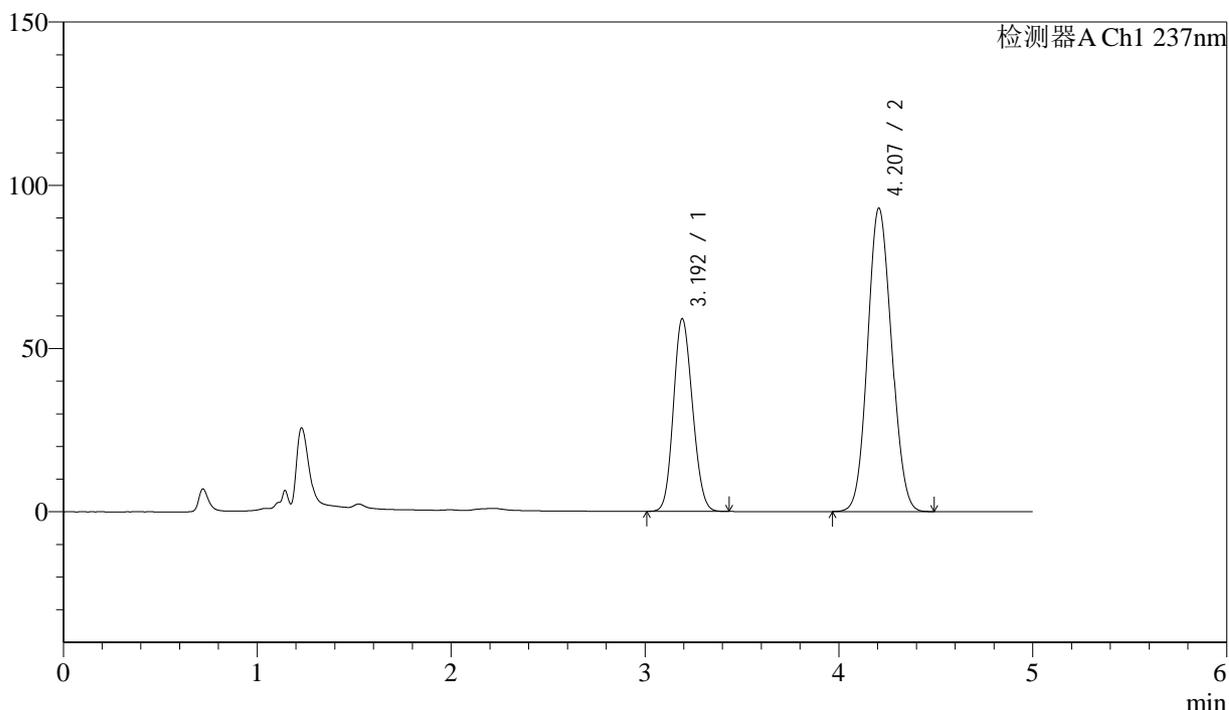
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1383-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 403390 | 58872 | 4935 | 1.130 | -- |
| 2 | 4.207 | 799798 | 92964 | 5395 | 1.092 | 4.940 |
| 总计 | | 1203188 | 151837 | | | |

图58 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



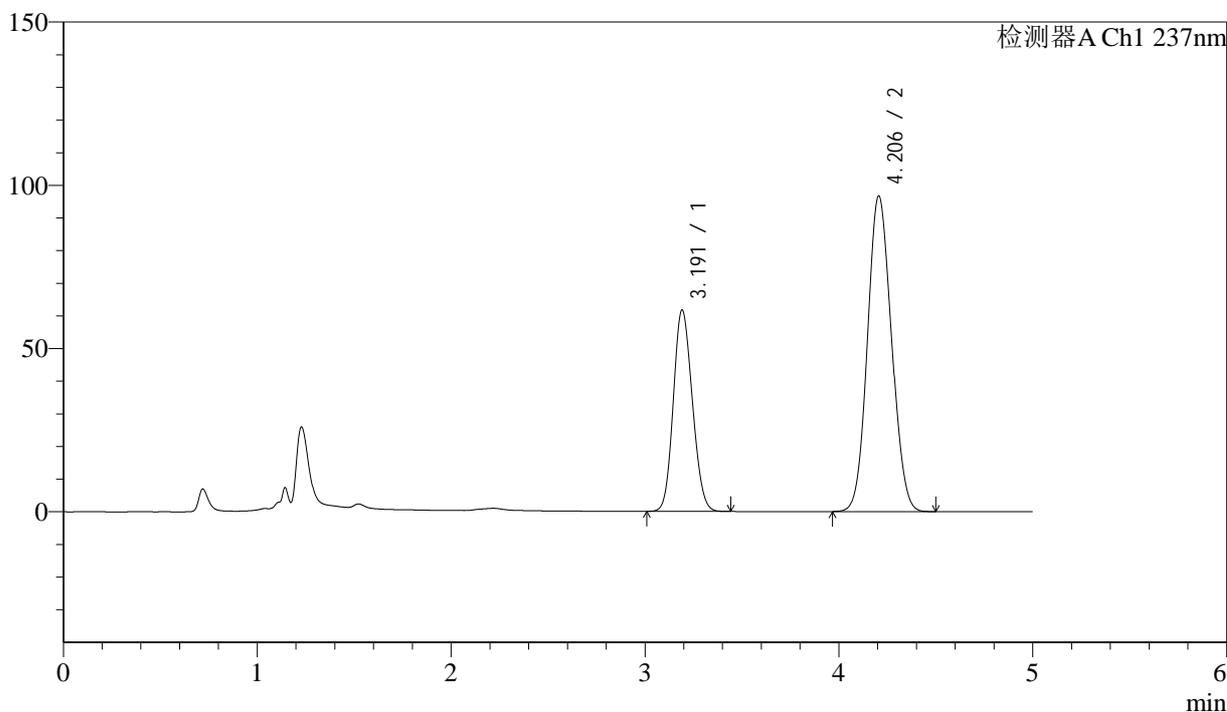
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1384-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-ph2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 03:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 422035 | 61630 | 4921 | 1.132 | -- |
| 2 | 4.206 | 832579 | 96721 | 5386 | 1.093 | 4.936 |
| 总计 | | 1254614 | 158351 | | | |

图59 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



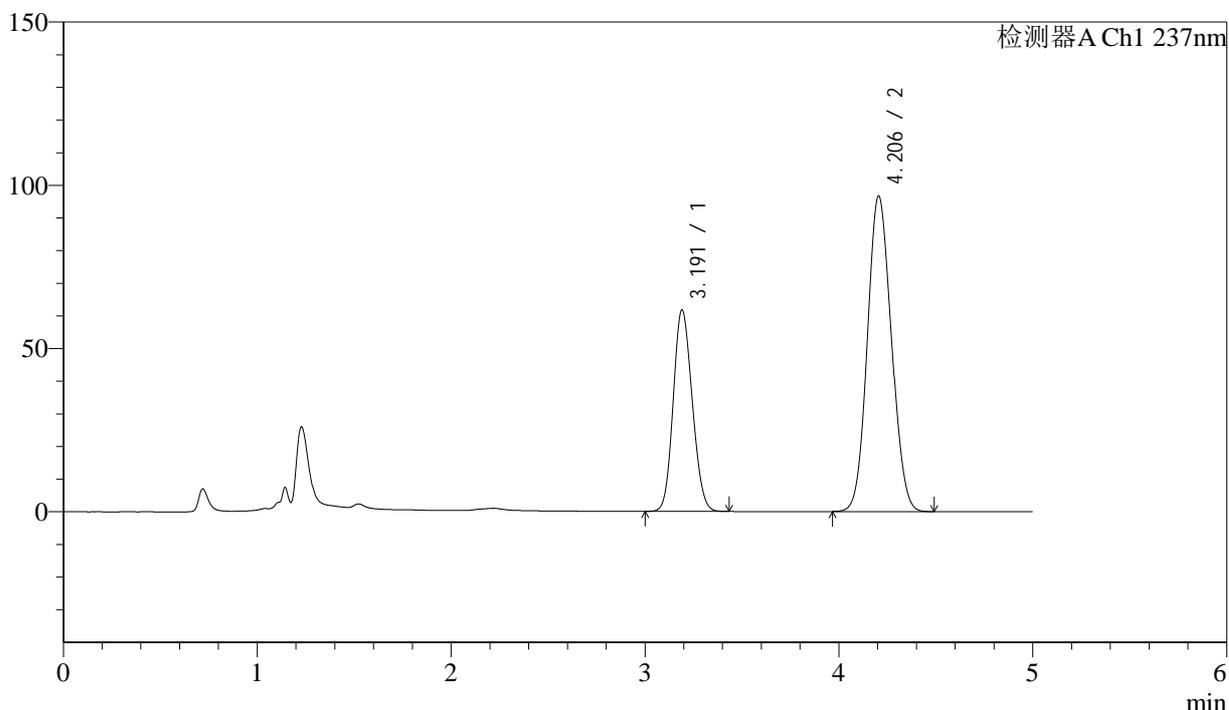
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1385-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 421994 | 61670 | 4928 | 1.132 | -- |
| 2 | 4.206 | 831866 | 96680 | 5385 | 1.093 | 4.938 |
| 总计 | | 1253860 | 158351 | | | |

图60 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



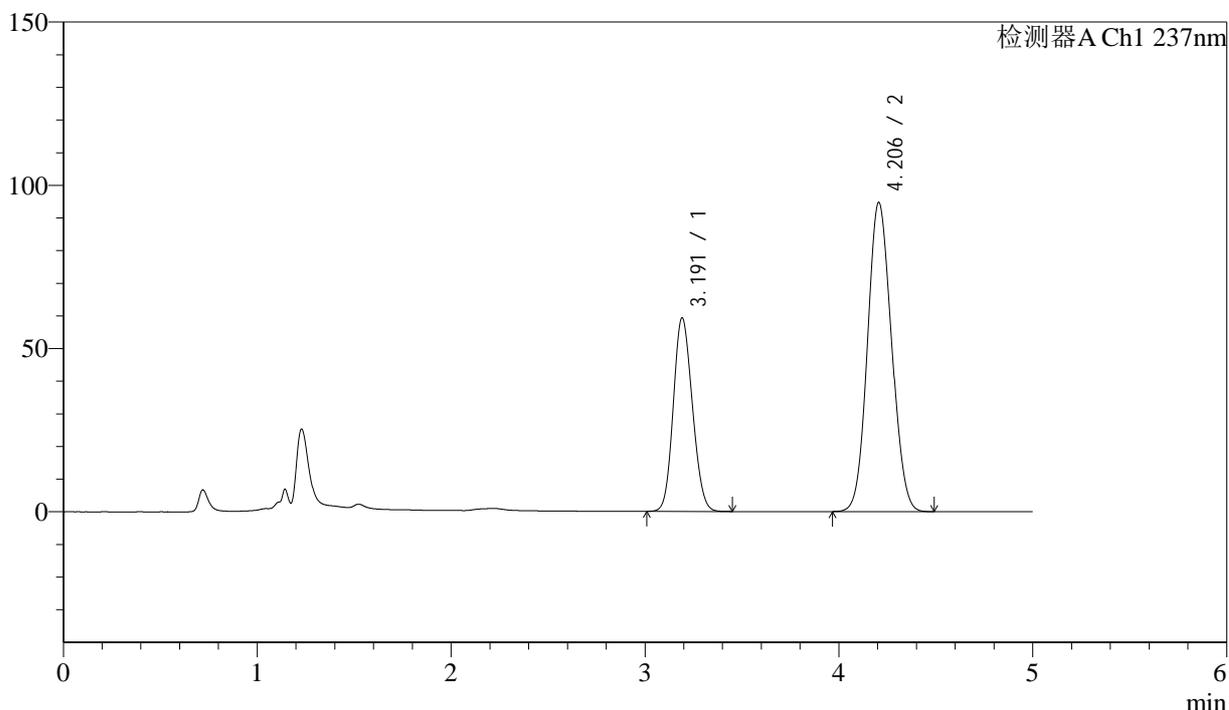
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1386-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 406038 | 59207 | 4909 | 1.133 | -- |
| 2 | 4.206 | 815959 | 94705 | 5372 | 1.093 | 4.931 |
| 总计 | | 1221998 | 153912 | | | |

图61 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



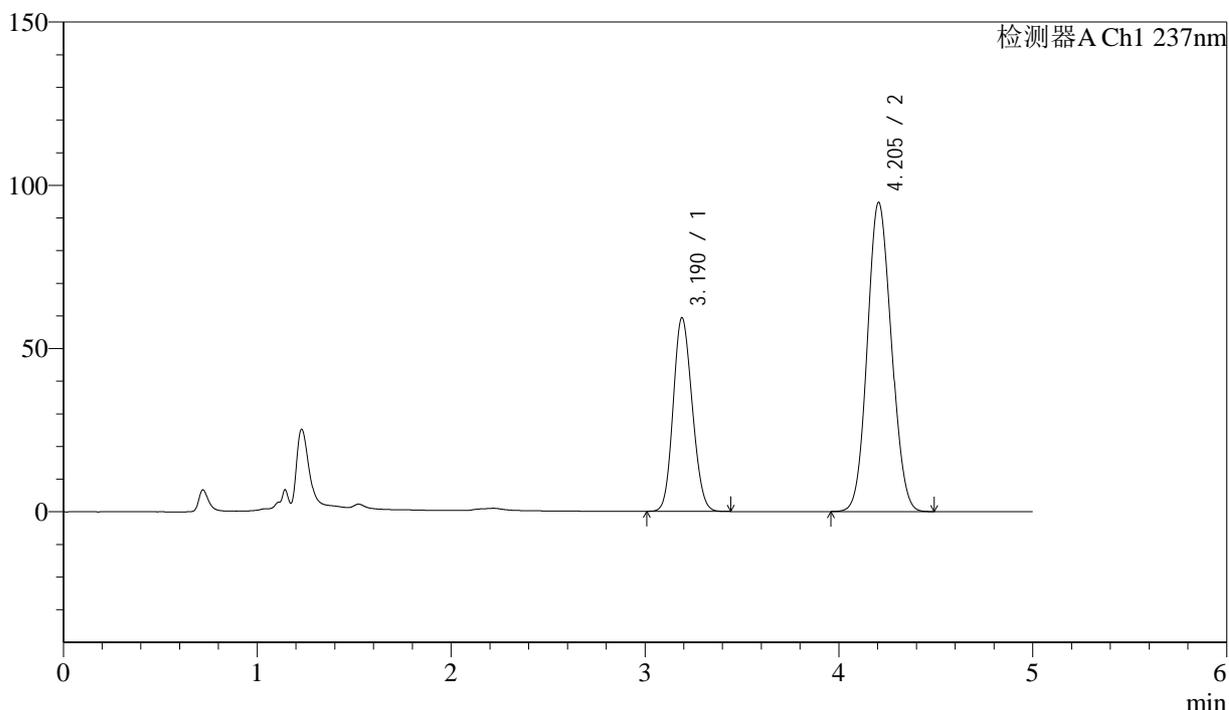
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1387-2 - zzp-2024071721p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.190 | 405653 | 59296 | 4926 | 1.133 | -- |
| 2 | 4.205 | 815859 | 94734 | 5372 | 1.093 | 4.935 |
| 总计 | | 1221512 | 154031 | | | |

图62 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071721批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



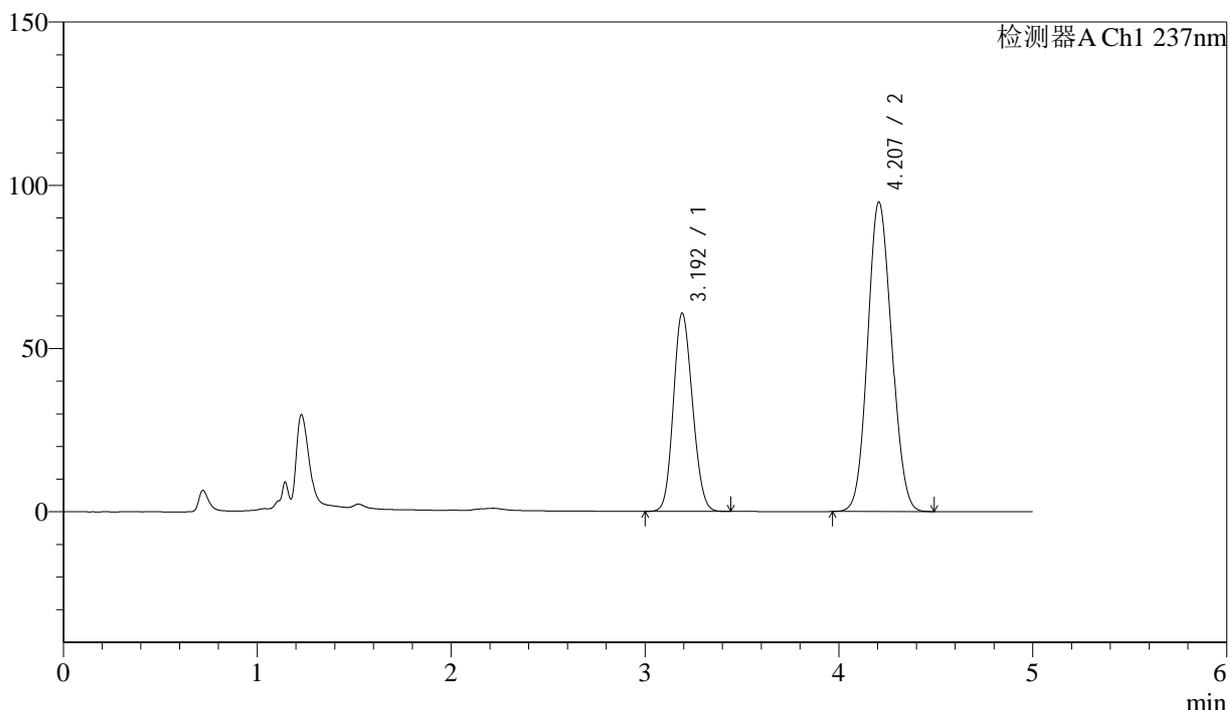
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1388-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 415781 | 60575 | 4905 | 1.134 | -- |
| 2 | 4.207 | 816659 | 94807 | 5379 | 1.095 | 4.931 |
| 总计 | | 1232440 | 155382 | | | |

图63 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



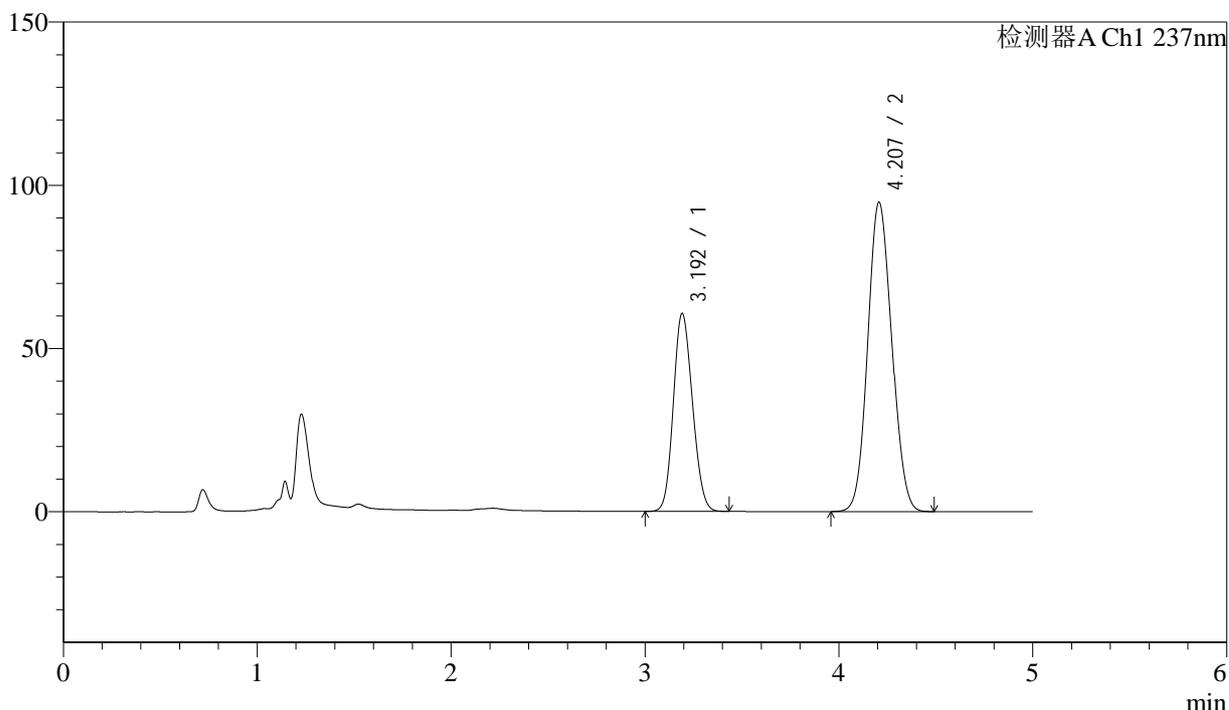
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1389-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:26:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 415992 | 60537 | 4896 | 1.135 | -- |
| 2 | 4.207 | 817507 | 94719 | 5365 | 1.095 | 4.929 |
| 总计 | | 1233499 | 155256 | | | |

图64 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



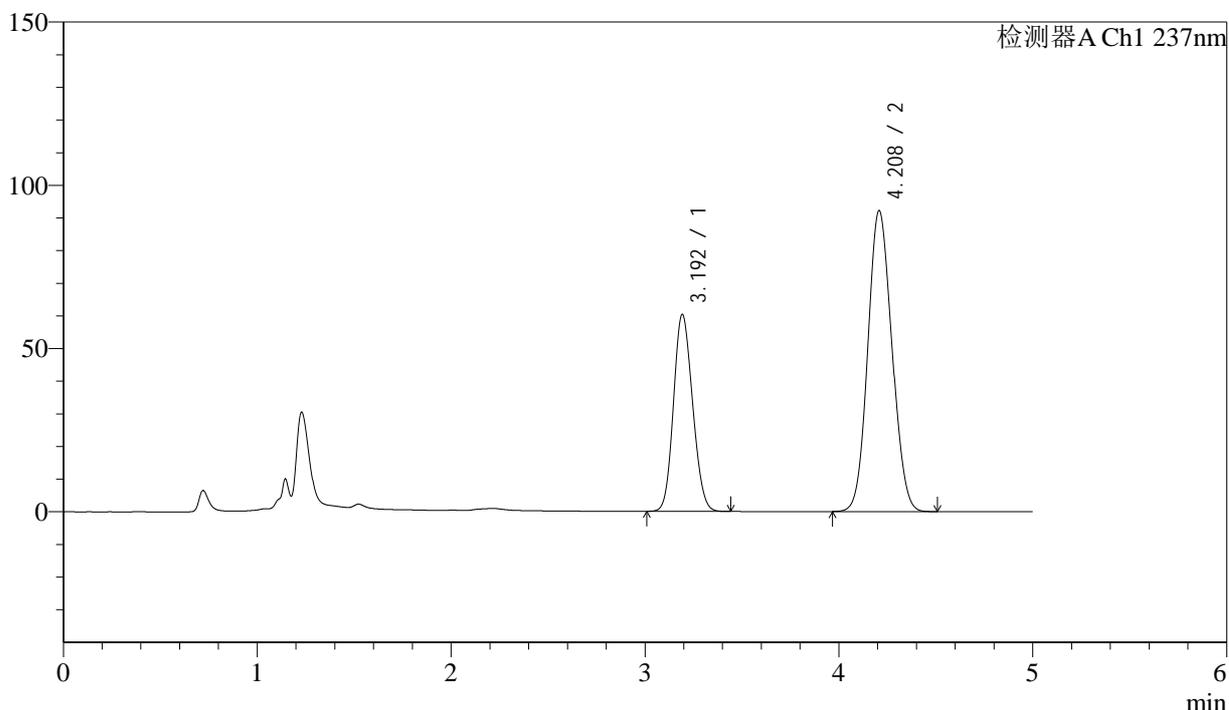
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1390-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:31:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 414299 | 60156 | 4886 | 1.136 | -- |
| 2 | 4.208 | 796218 | 92105 | 5355 | 1.096 | 4.923 |
| 总计 | | 1210517 | 152261 | | | |

图65 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



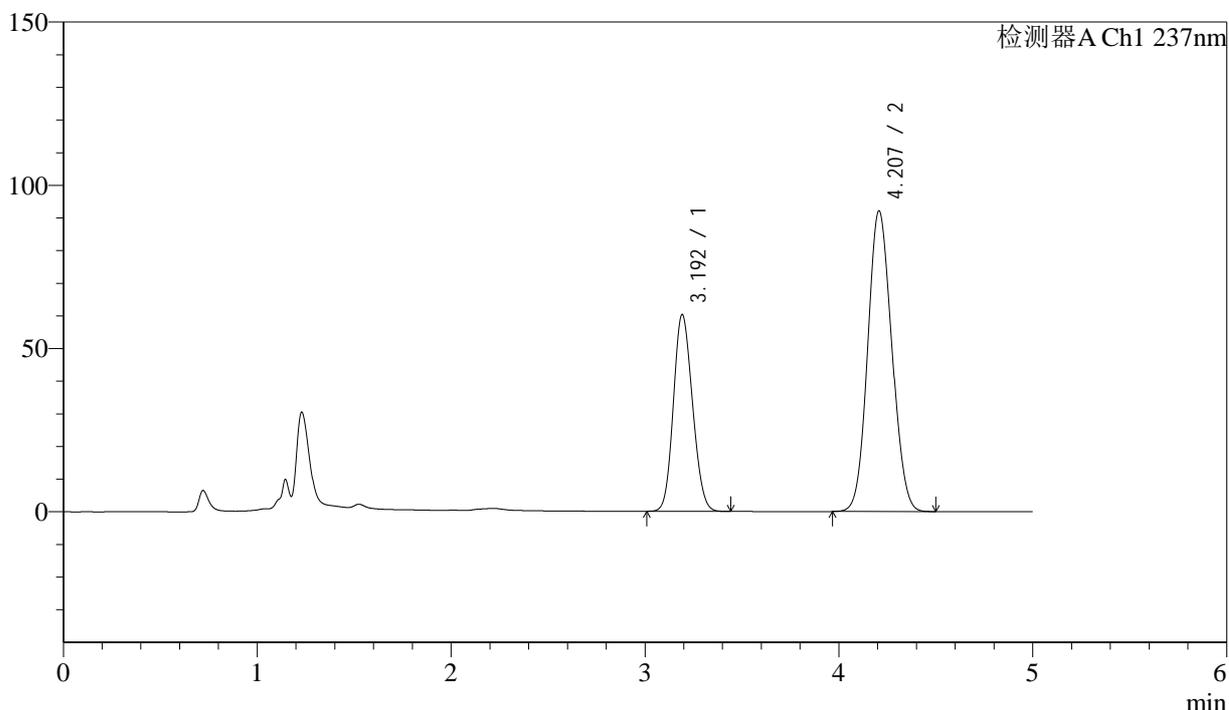
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1391-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 414044 | 60167 | 4881 | 1.136 | -- |
| 2 | 4.207 | 795652 | 92068 | 5349 | 1.097 | 4.921 |
| 总计 | | 1209696 | 152235 | | | |

图66 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



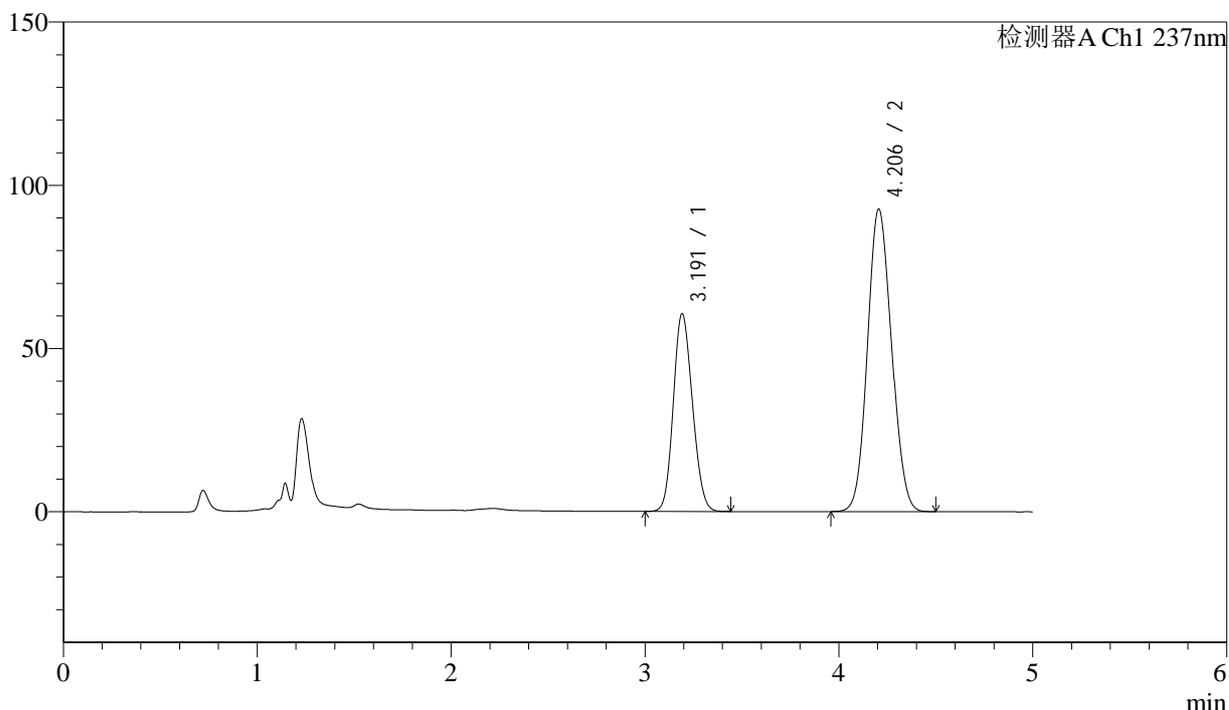
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1392-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 09:59:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 415990 | 60498 | 4886 | 1.137 | -- |
| 2 | 4.206 | 801245 | 92721 | 5340 | 1.098 | 4.916 |
| 总计 | | 1217235 | 153219 | | | |

图67 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



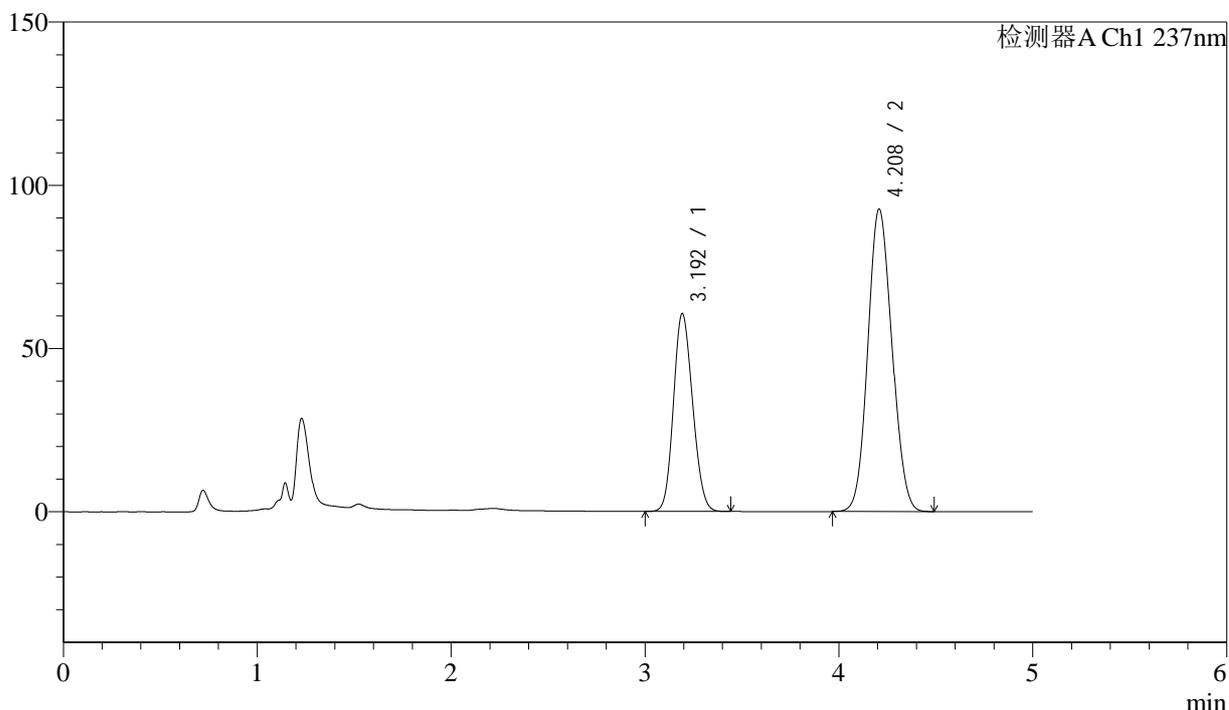
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1393-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 416565 | 60416 | 4873 | 1.138 | -- |
| 2 | 4.208 | 801475 | 92575 | 5335 | 1.098 | 4.915 |
| 总计 | | 1218040 | 152991 | | | |

图68 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2



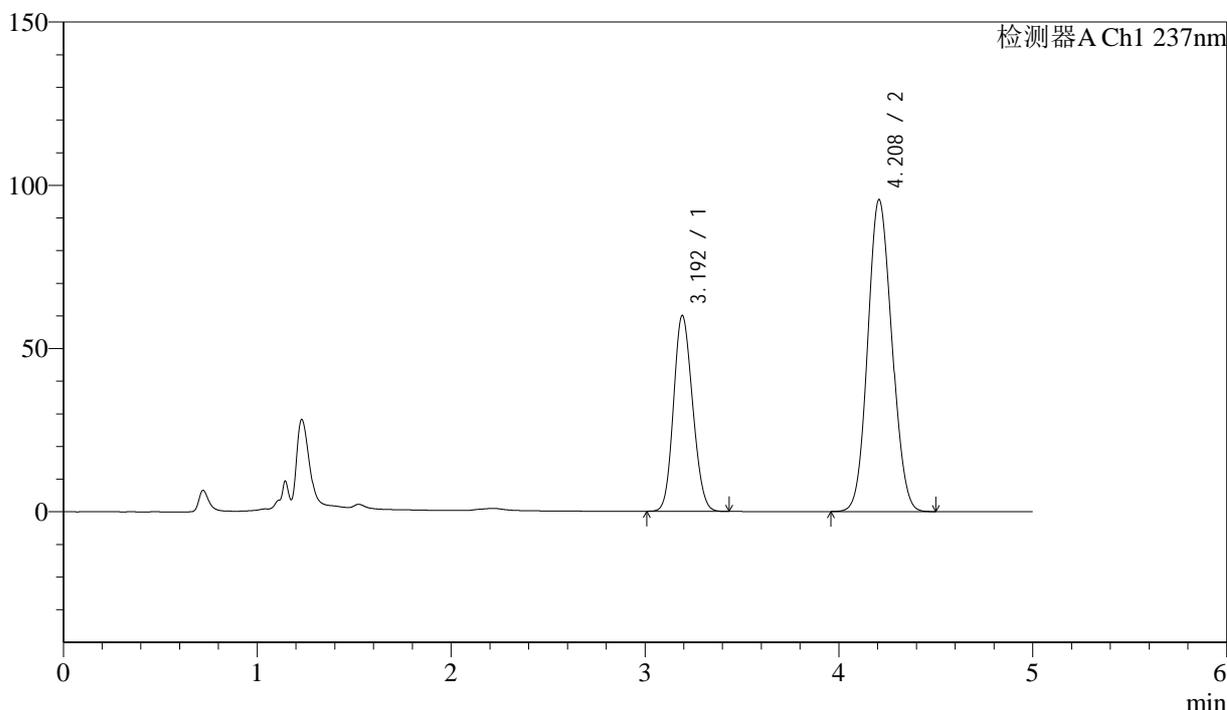
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1394-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 411384 | 59785 | 4884 | 1.138 | -- |
| 2 | 4.208 | 826198 | 95492 | 5340 | 1.098 | 4.917 |
| 总计 | | 1237582 | 155277 | | | |

图69 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



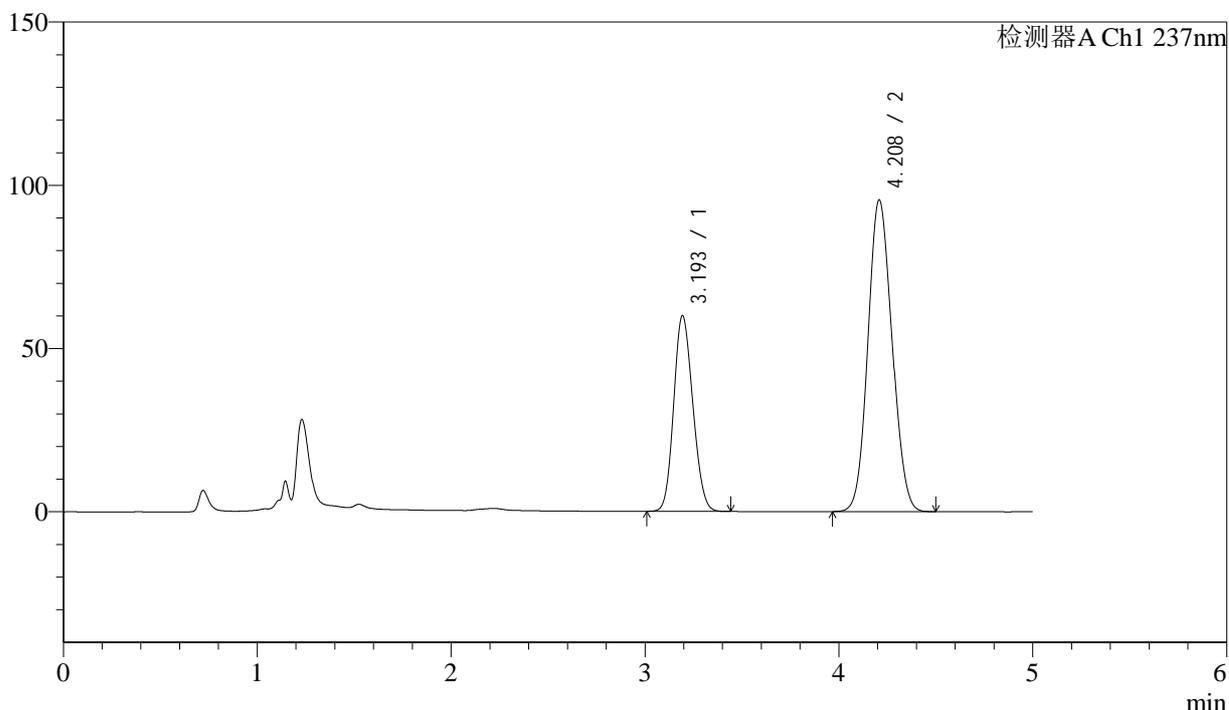
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1395-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 04:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.193 | 411547 | 59783 | 4880 | 1.139 | -- |
| 2 | 4.208 | 825891 | 95364 | 5339 | 1.100 | 4.913 |
| 总计 | | 1237438 | 155147 | | | |

图70 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



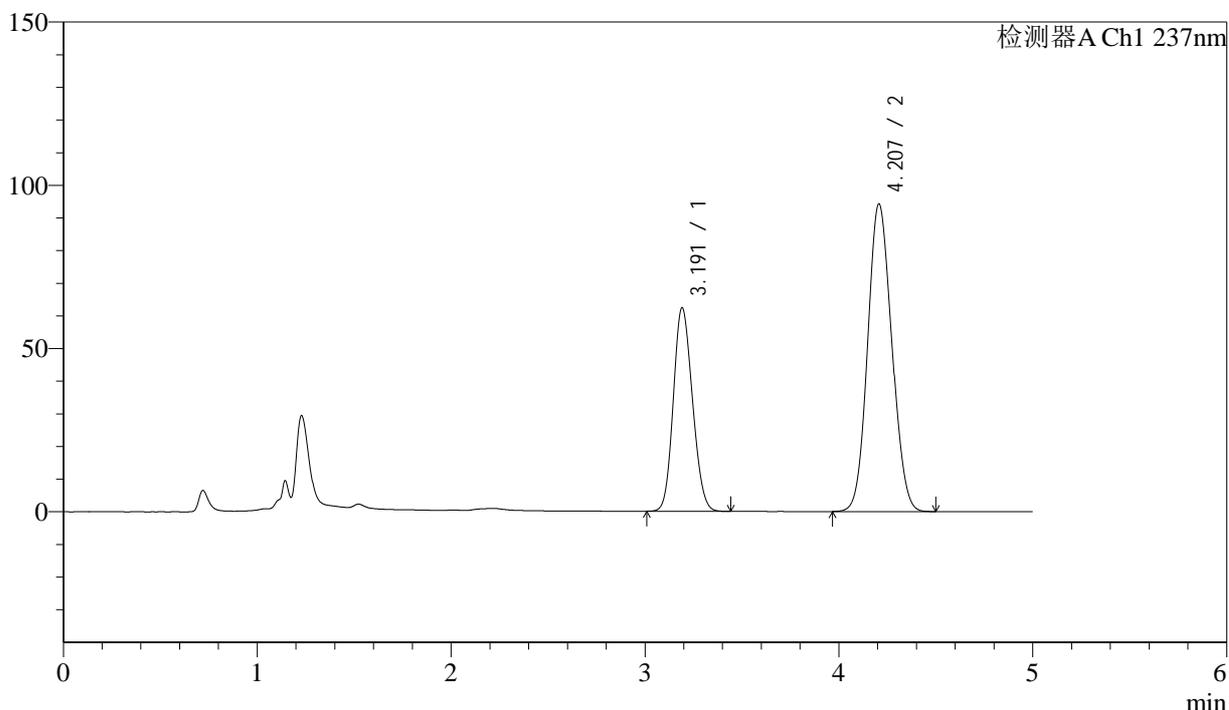
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1396-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:04:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 429002 | 62270 | 4860 | 1.140 | -- |
| 2 | 4.207 | 815800 | 94231 | 5325 | 1.100 | 4.911 |
| 总计 | | 1244802 | 156501 | | | |

图71 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



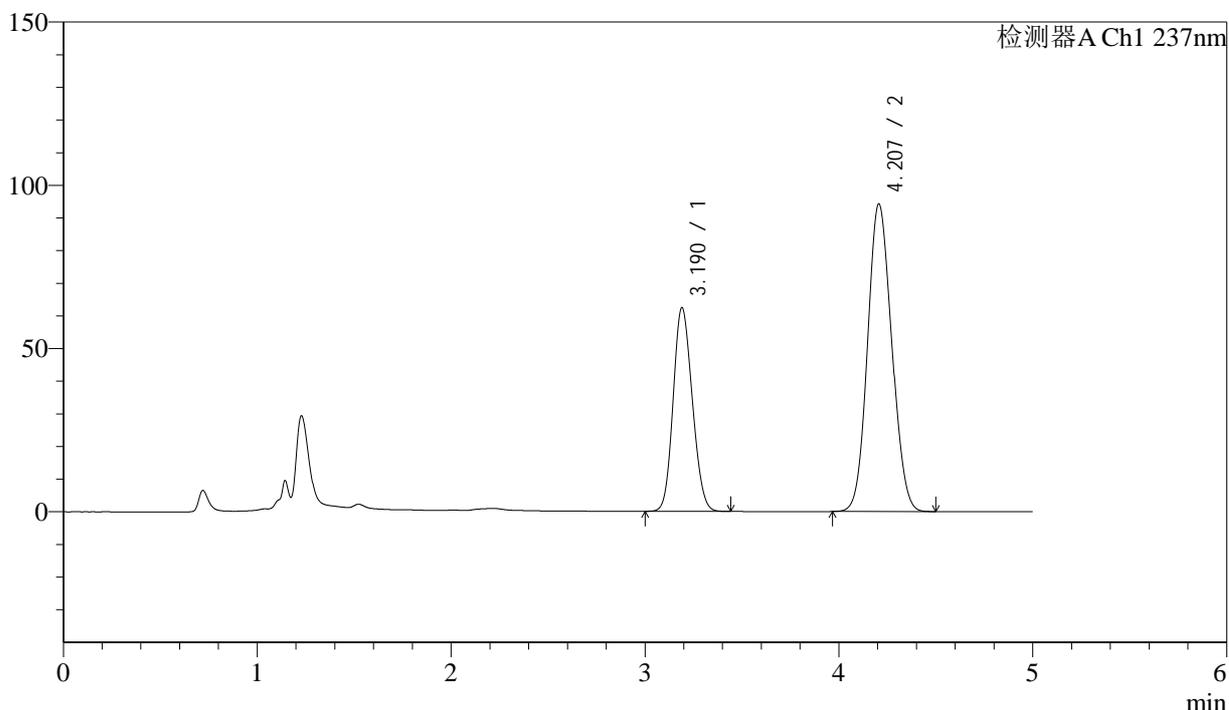
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1397-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.190 | 428991 | 62359 | 4861 | 1.139 | -- |
| 2 | 4.207 | 816053 | 94227 | 5316 | 1.101 | 4.911 |
| 总计 | | 1245044 | 156586 | | | |

图72 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



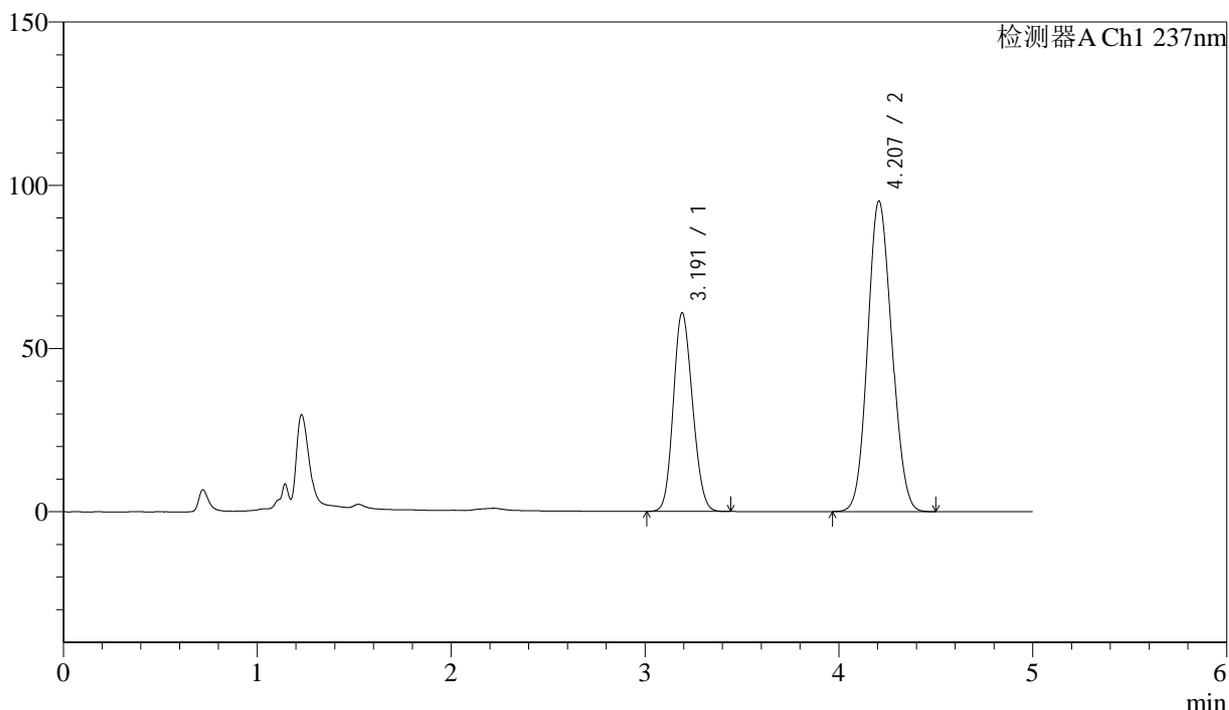
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1398-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 418681 | 60749 | 4854 | 1.141 | -- |
| 2 | 4.207 | 823859 | 95105 | 5317 | 1.101 | 4.907 |
| 总计 | | 1242541 | 155854 | | | |

图73 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



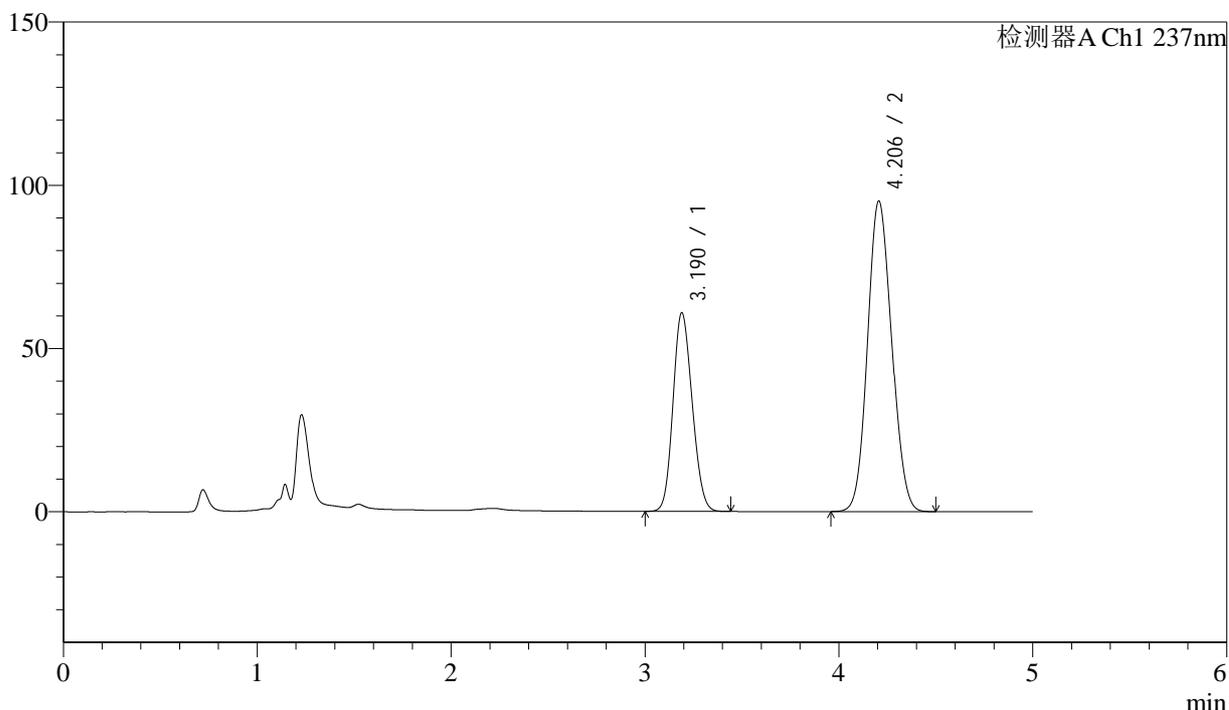
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1399-2 - zzp-2024071921p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.190 | 418891 | 60865 | 4853 | 1.140 | -- |
| 2 | 4.206 | 824274 | 95137 | 5311 | 1.101 | 4.911 |
| 总计 | | 1243166 | 156001 | | | |

图74 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024071921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



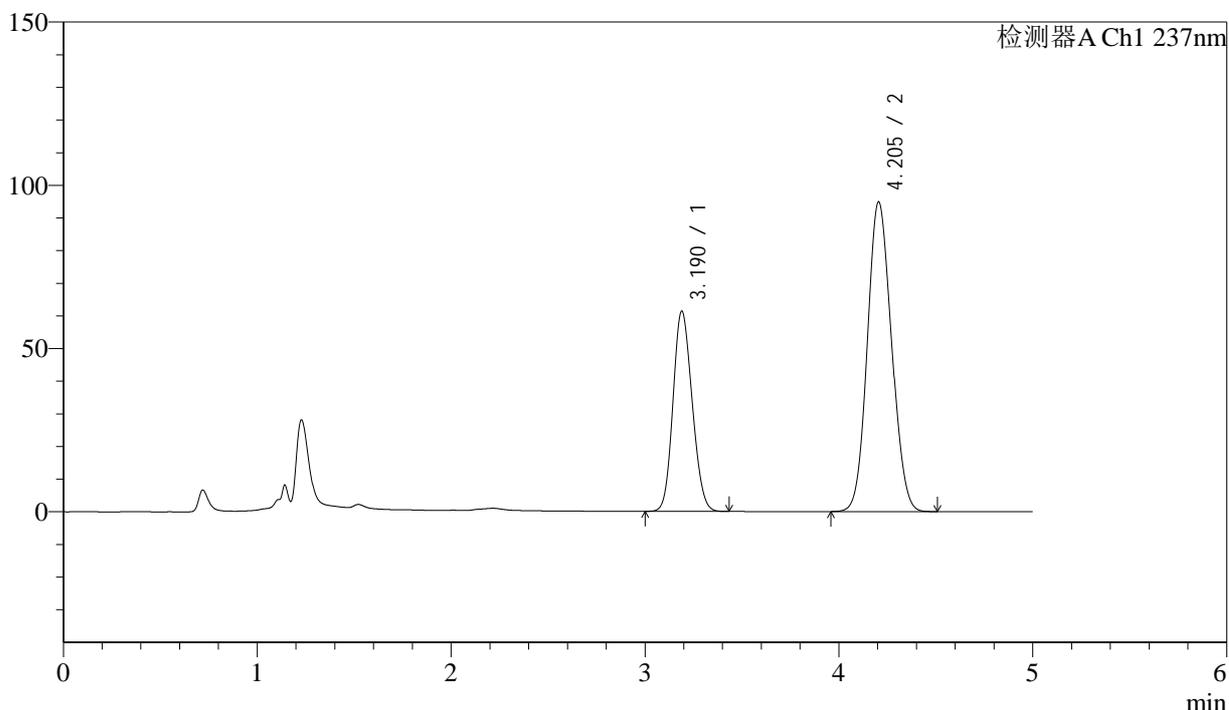
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1400-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-ph2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.190 | 422268 | 61336 | 4843 | 1.141 | -- |
| 2 | 4.205 | 822214 | 94903 | 5312 | 1.102 | 4.906 |
| 总计 | | 1244482 | 156239 | | | |

图75 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1



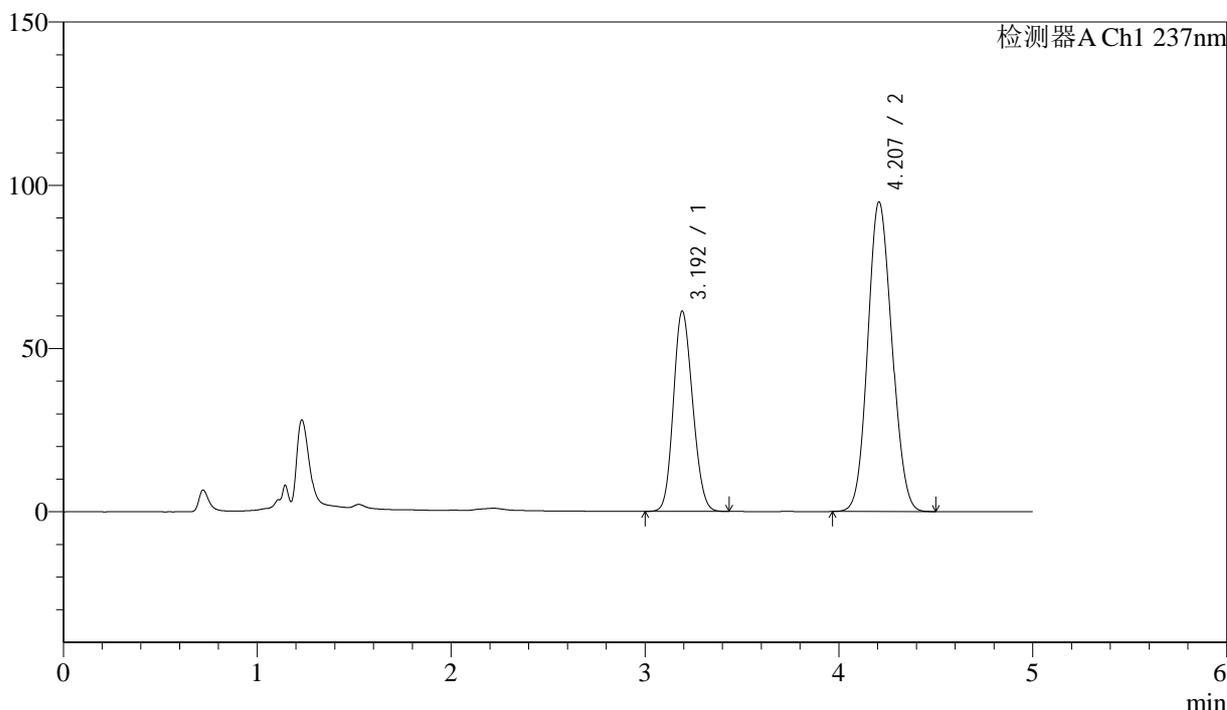
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1401-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.192 | 422324 | 61194 | 4856 | 1.143 | -- |
| 2 | 4.207 | 821808 | 94799 | 5316 | 1.103 | 4.906 |
| 总计 | | 1244132 | 155993 | | | |

图76 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



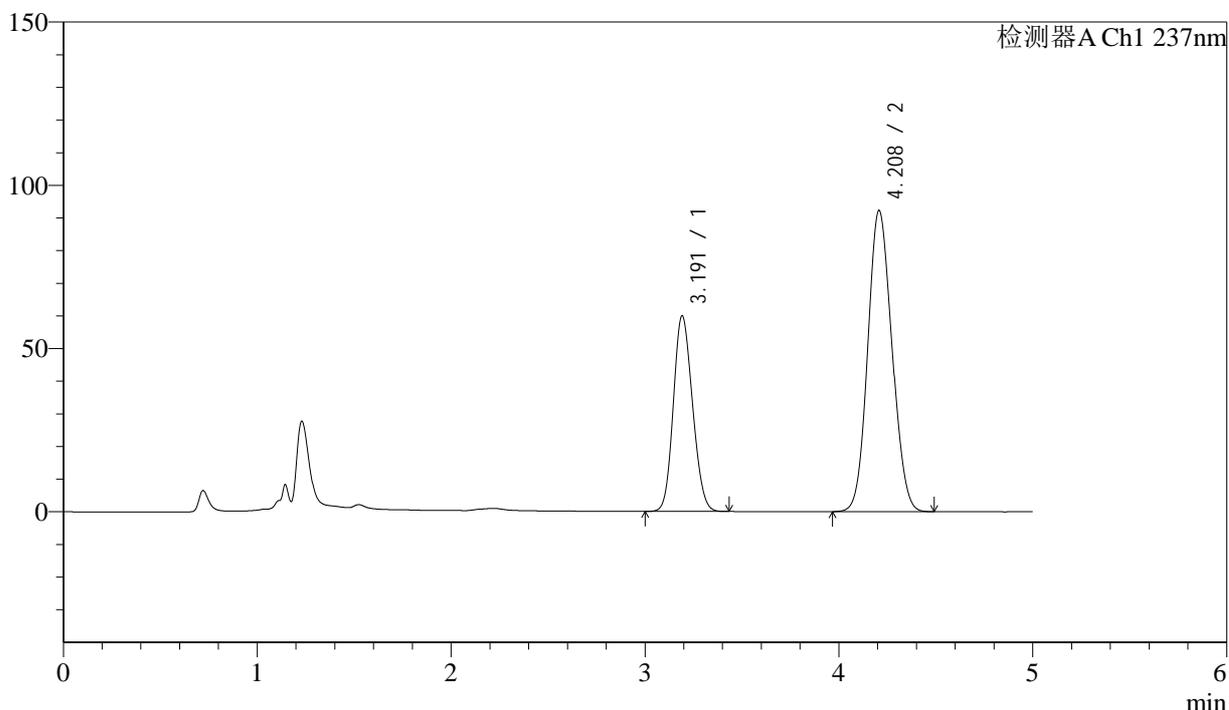
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1402-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 413264 | 59829 | 4840 | 1.142 | -- |
| 2 | 4.208 | 799416 | 92178 | 5312 | 1.103 | 4.905 |
| 总计 | | 1212680 | 152008 | | | |

图77 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1



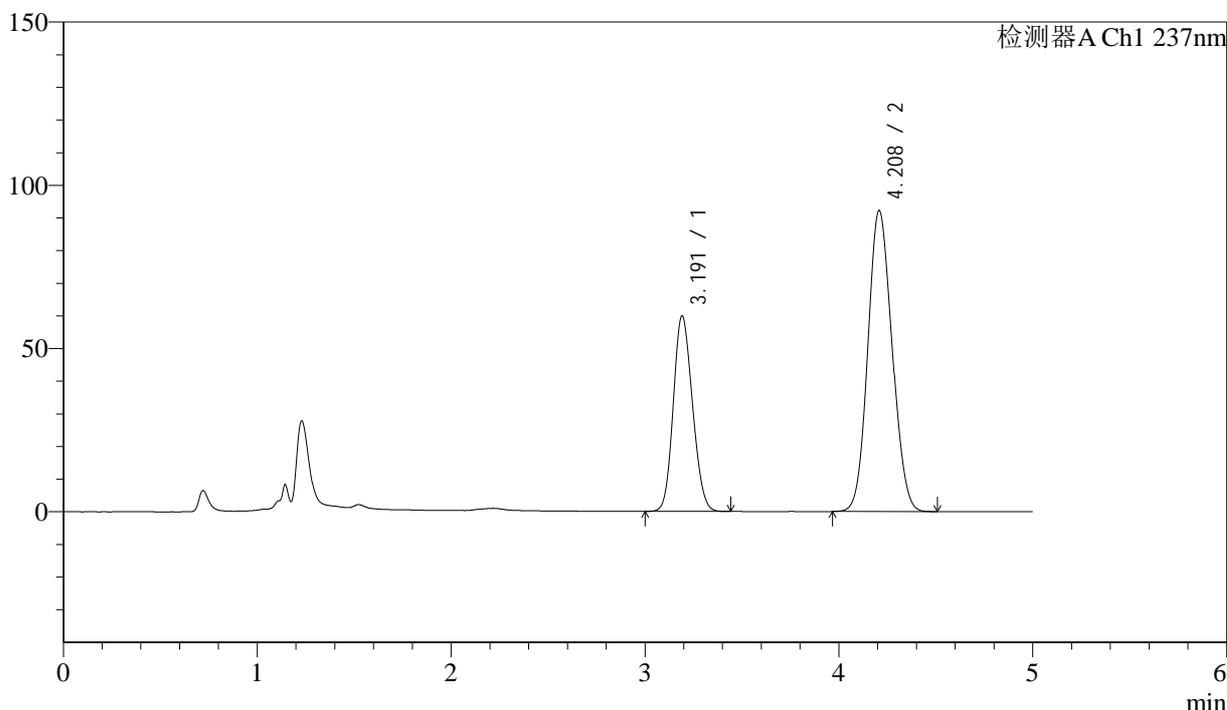
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1403-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 413246 | 59798 | 4829 | 1.143 | -- |
| 2 | 4.208 | 801046 | 92120 | 5287 | 1.105 | 4.899 |
| 总计 | | 1214292 | 151918 | | | |

图78 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



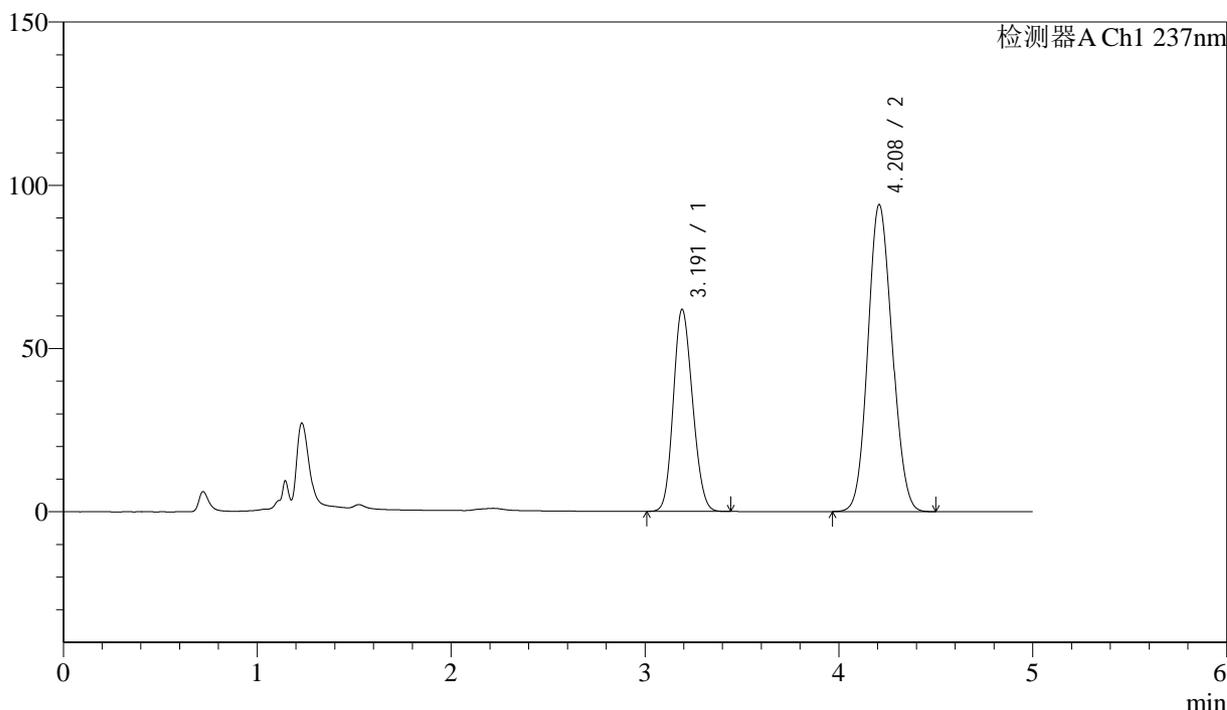
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1404-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 427083 | 61811 | 4826 | 1.144 | -- |
| 2 | 4.208 | 816785 | 93921 | 5294 | 1.104 | 4.900 |
| 总计 | | 1243868 | 155731 | | | |

图79 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1



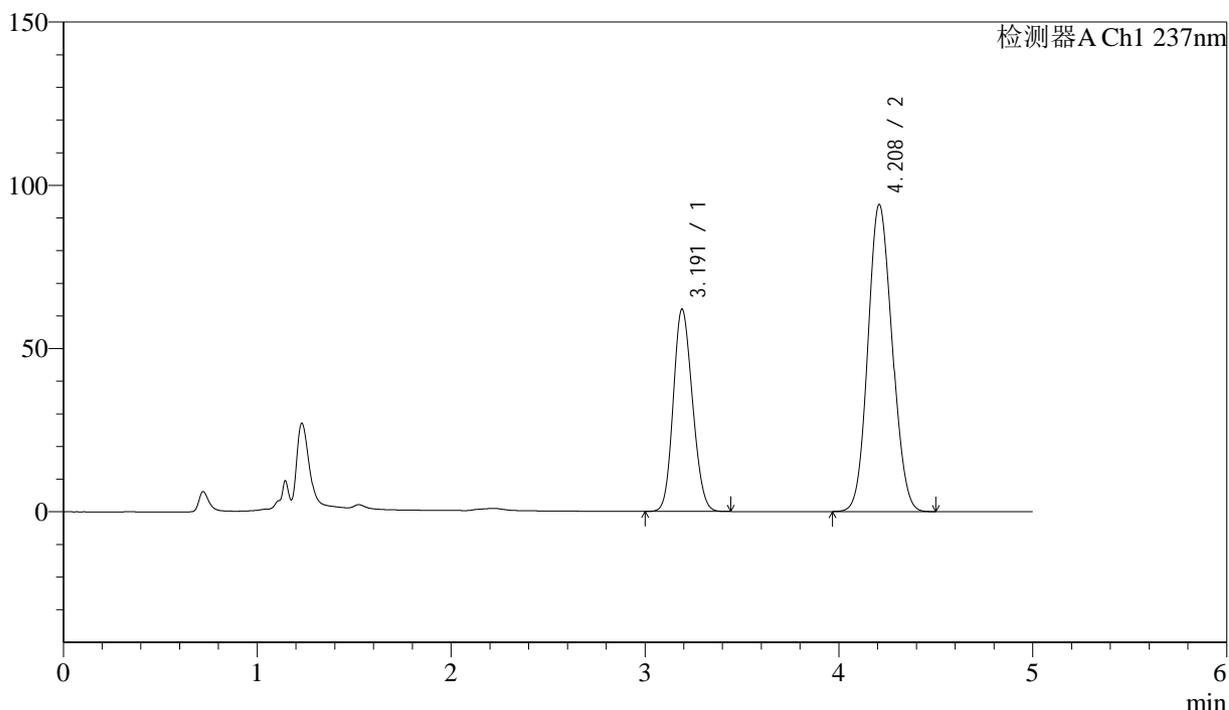
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1405-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 427861 | 61905 | 4827 | 1.145 | -- |
| 2 | 4.208 | 817184 | 93927 | 5288 | 1.105 | 4.901 |
| 总计 | | 1245044 | 155833 | | | |

图80 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2



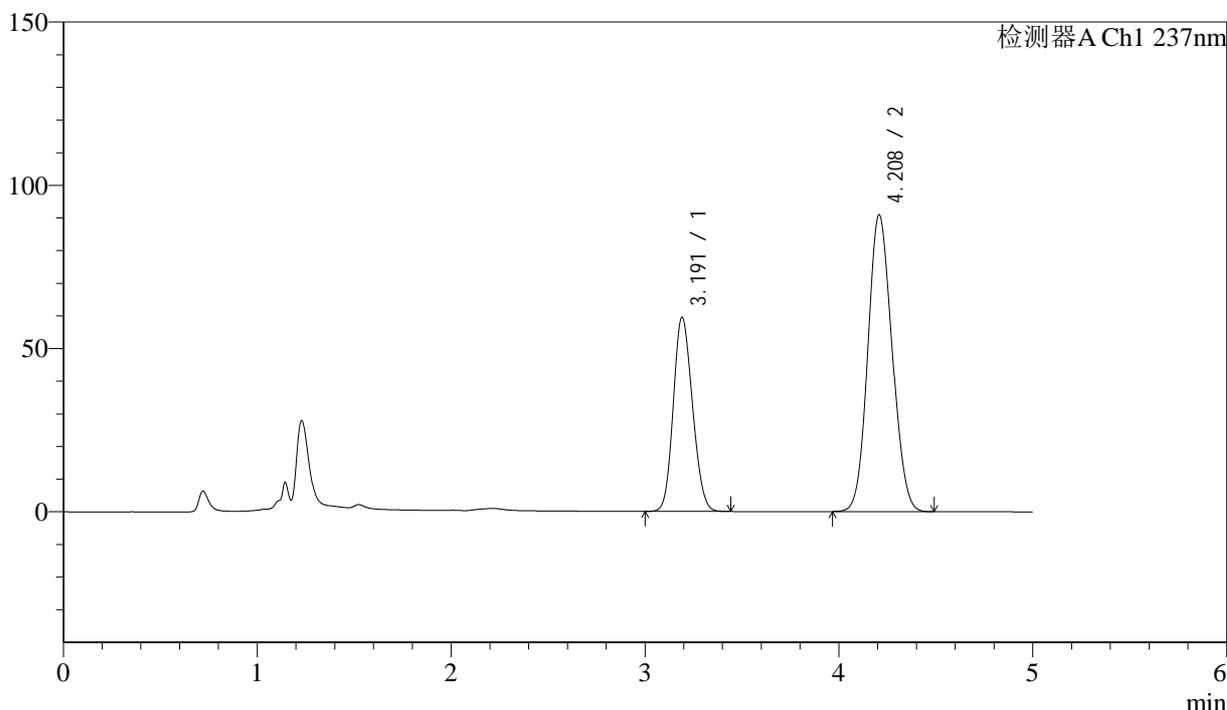
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1406-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 05:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 410690 | 59420 | 4824 | 1.144 | -- |
| 2 | 4.208 | 789670 | 90811 | 5292 | 1.106 | 4.899 |
| 总计 | | 1200361 | 150231 | | | |

图81 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



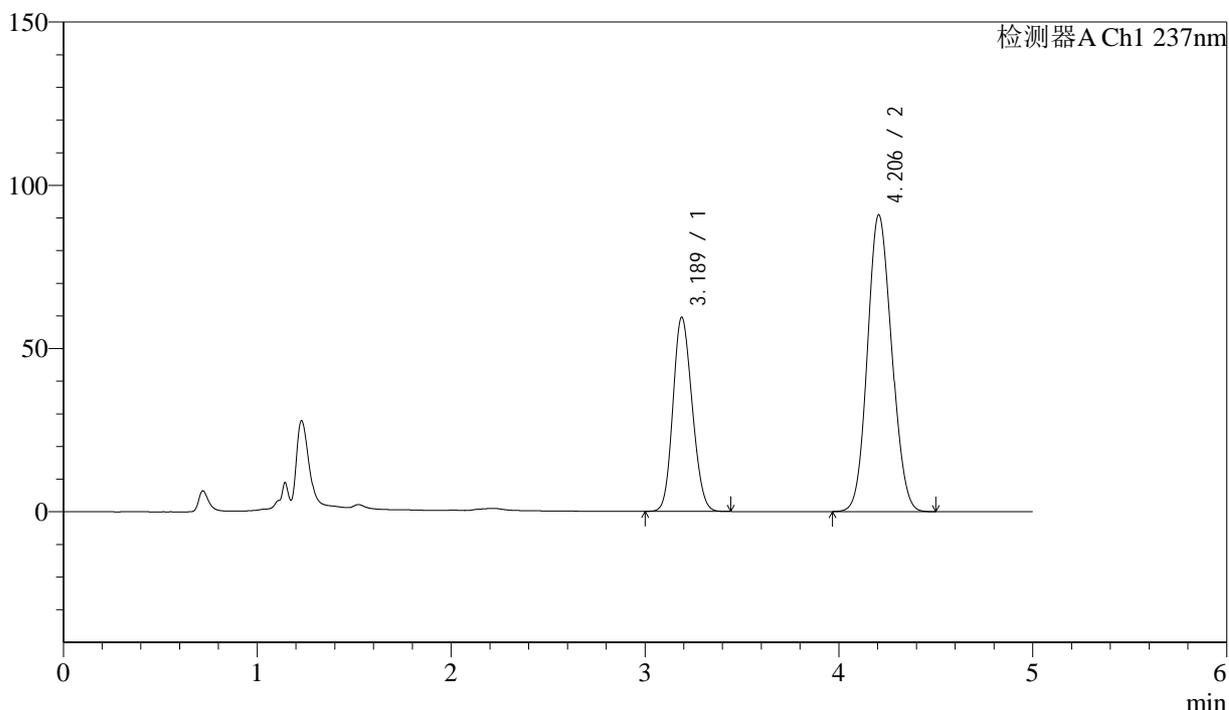
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1407-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.189 | 411362 | 59522 | 4808 | 1.145 | -- |
| 2 | 4.206 | 789773 | 90913 | 5281 | 1.106 | 4.894 |
| 总计 | | 1201135 | 150436 | | | |

图82 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2



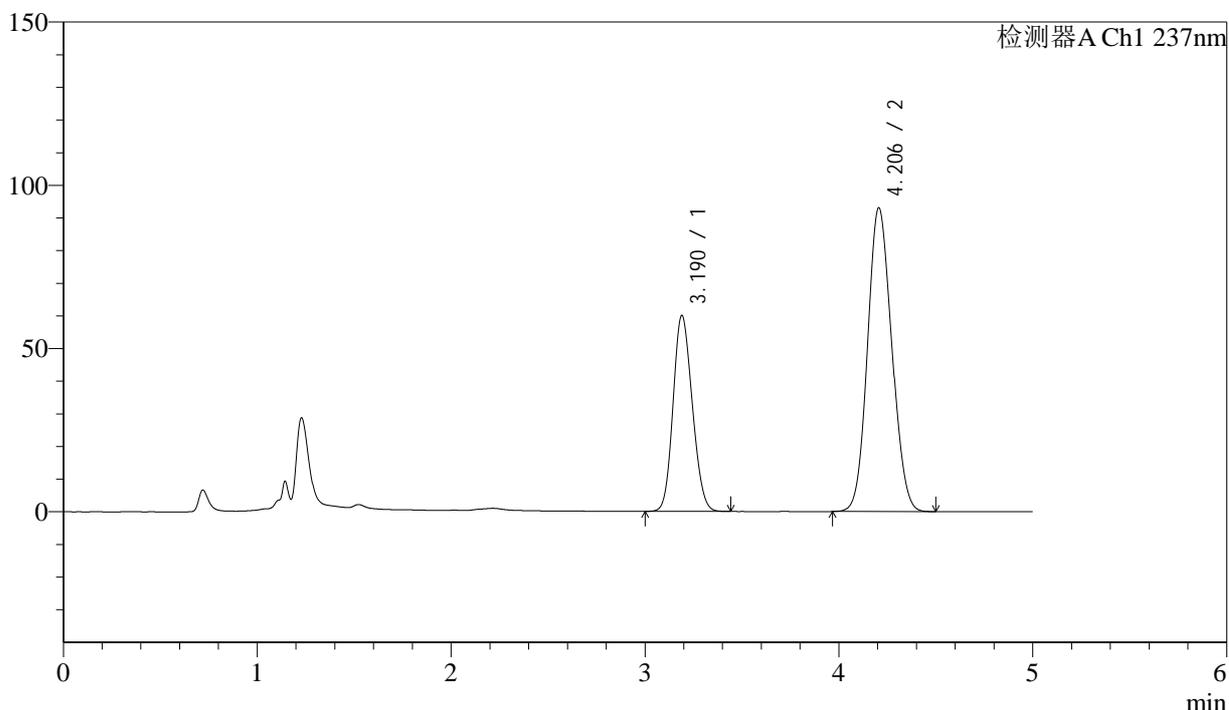
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1408-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.190 | 414360 | 59997 | 4820 | 1.144 | -- |
| 2 | 4.206 | 807571 | 93040 | 5292 | 1.107 | 4.898 |
| 总计 | | 1221931 | 153037 | | | |

图83 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1



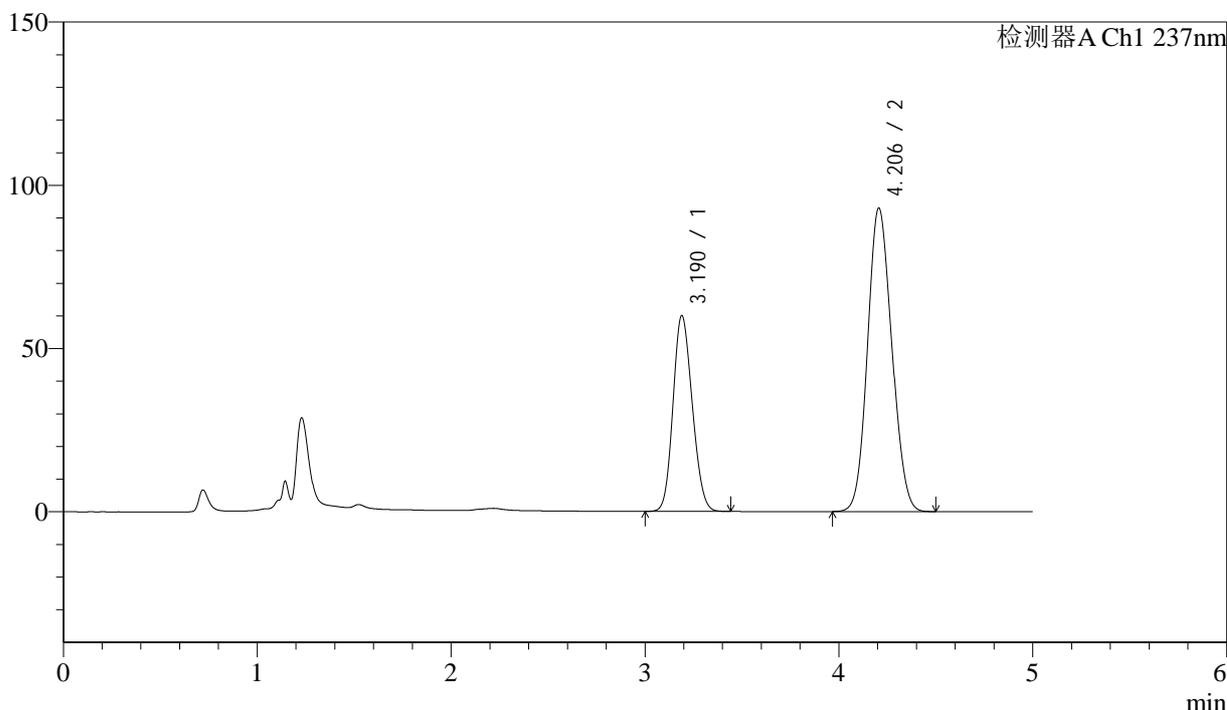
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1409-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.190 | 414361 | 59991 | 4813 | 1.144 | -- |
| 2 | 4.206 | 808488 | 93006 | 5274 | 1.107 | 4.892 |
| 总计 | | 1222849 | 152997 | | | |

图84 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2



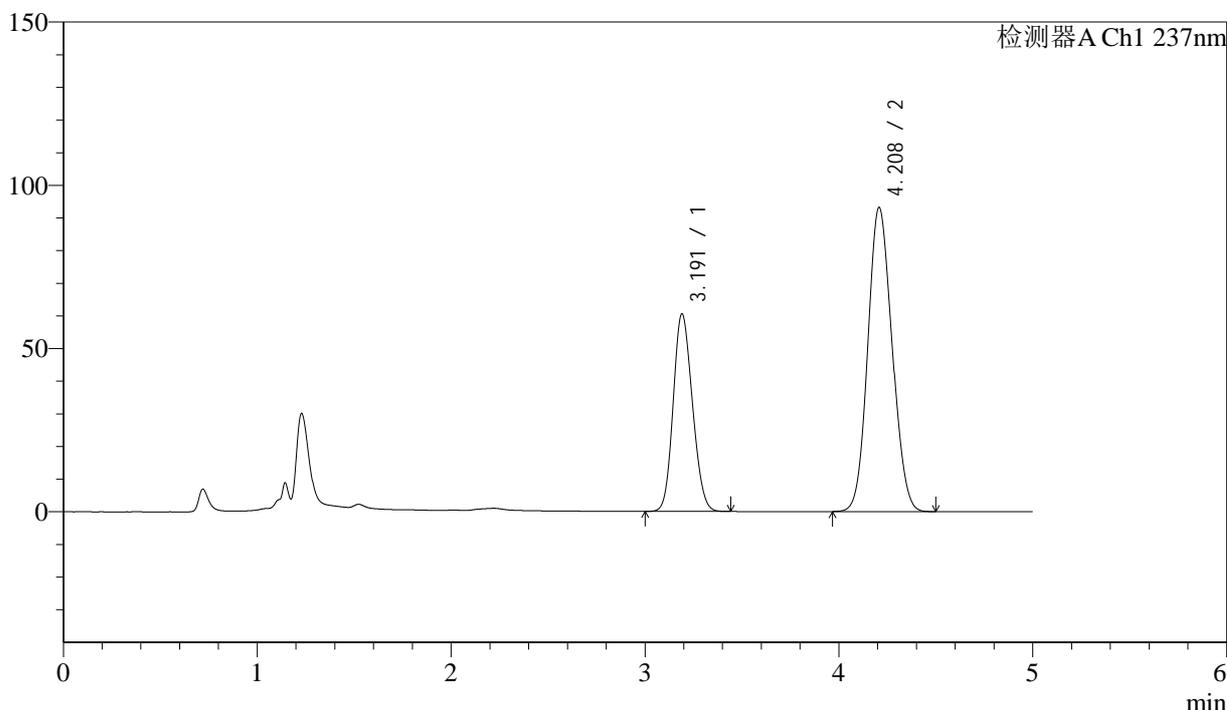
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1410-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.191 | 418391 | 60498 | 4816 | 1.146 | -- |
| 2 | 4.208 | 810370 | 93101 | 5275 | 1.107 | 4.895 |
| 总计 | | 1228761 | 153599 | | | |

图85 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1



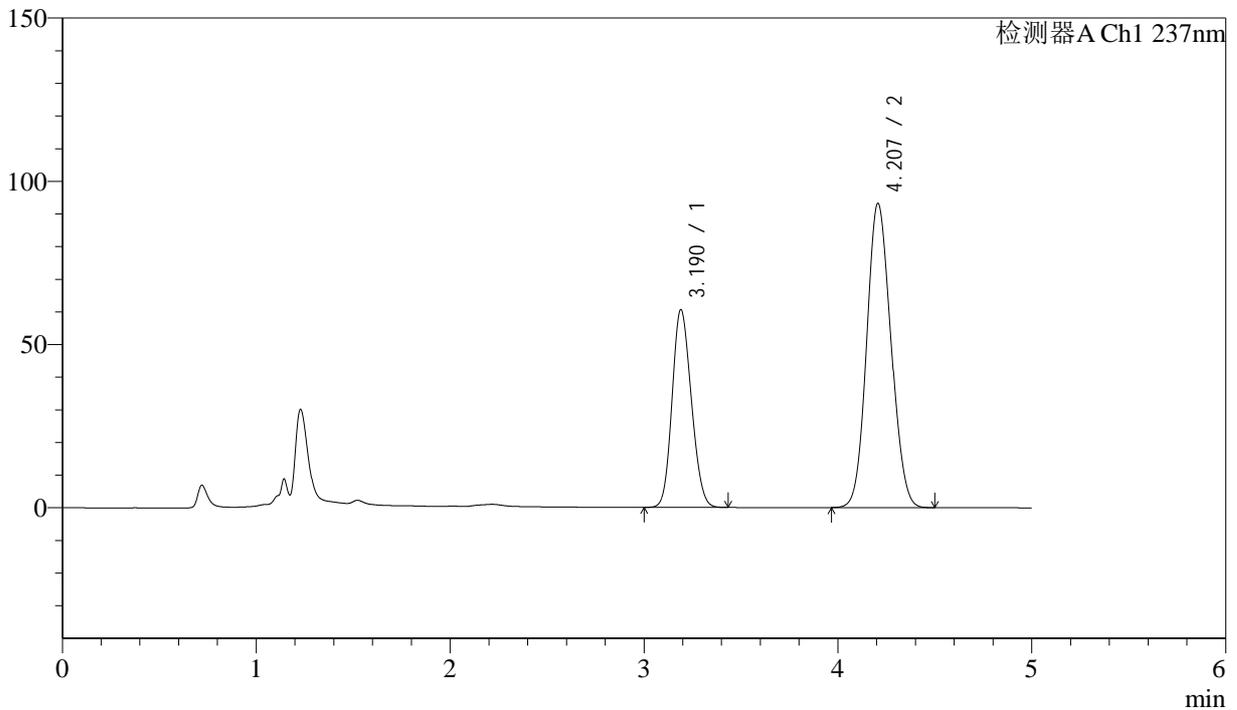
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1411-2 - zzp-2024072121p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.190 | 418297 | 60557 | 4818 | 1.147 | -- |
| 2 | 4.207 | 810692 | 93152 | 5272 | 1.108 | 4.895 |
| 总计 | | 1228990 | 153709 | | | |

图86 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024072121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2



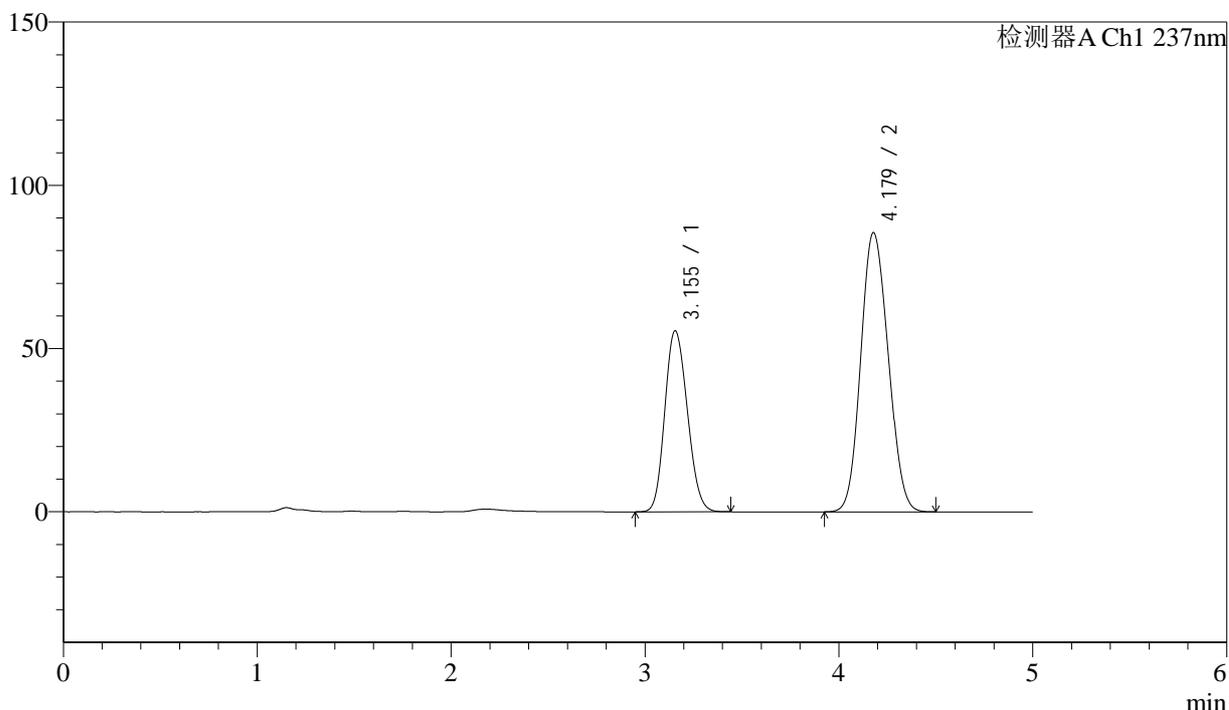
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1412-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.155 | 450076 | 55492 | 3464 | 1.150 | -- |
| 2 | 4.179 | 842016 | 85535 | 4048 | 1.110 | 4.289 |
| 总计 | | 1292092 | 141027 | | | |

图87 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



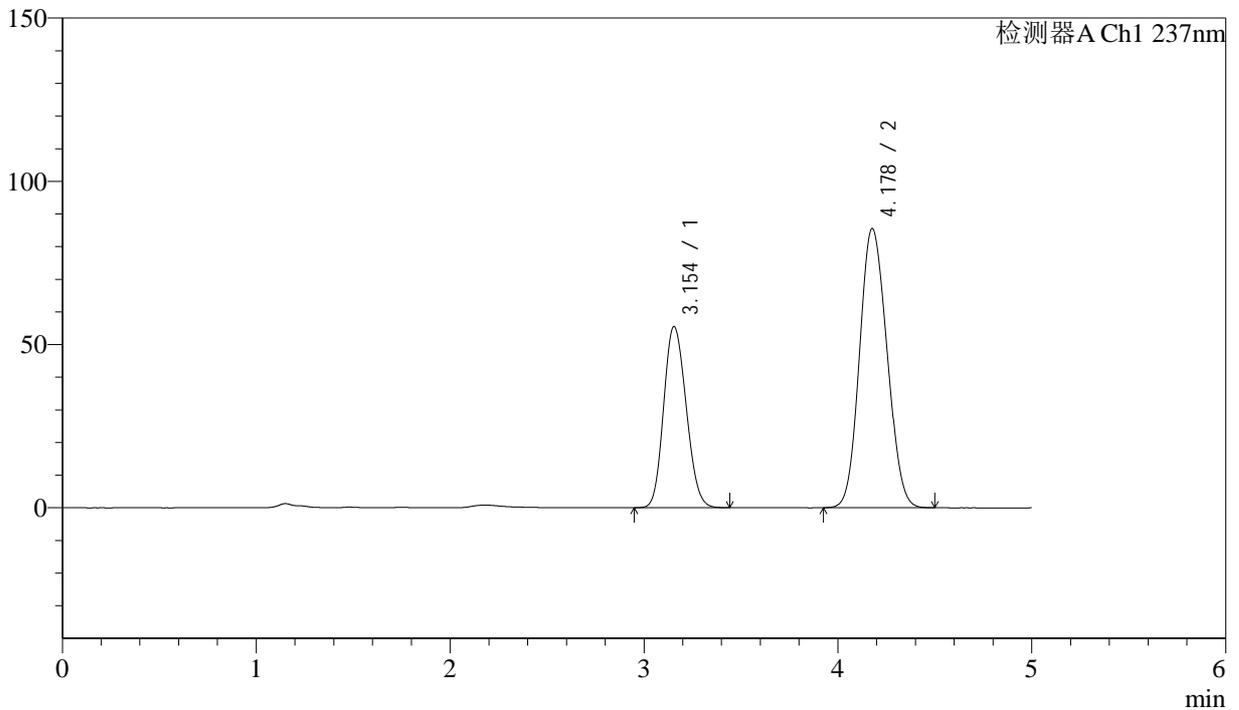
SMF-216

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:237nm
 数据文件名: RC\$SMF-216 - 7-23/10-1413-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-216 - SMF-216-20250808-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/09 06:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/08/09 10:00:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.154 | 450214 | 55529 | 3464 | 1.148 | -- |
| 2 | 4.178 | 842770 | 85505 | 4041 | 1.110 | 4.287 |
| 总计 | | 1292984 | 141035 | | | |

图88 苯磺酸左氨氯地平贝那普利片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2