



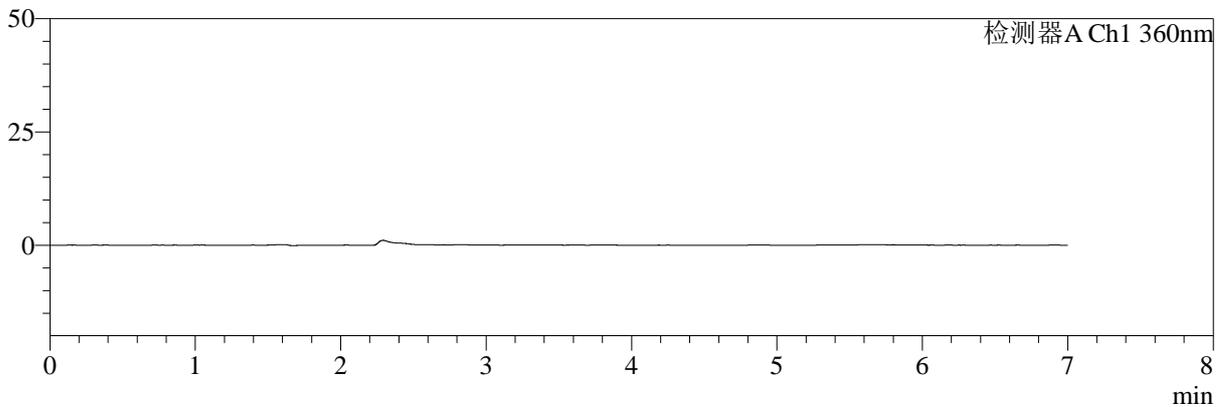
# SMF-217

## <样品信息>

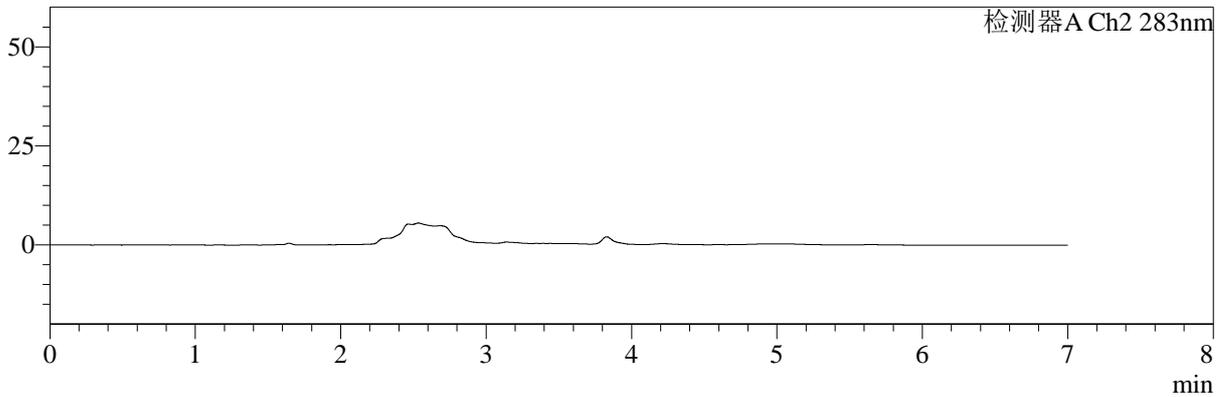
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-840-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 15:33:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:19:31      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

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

检测器A Ch2 283nm

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

图1 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂



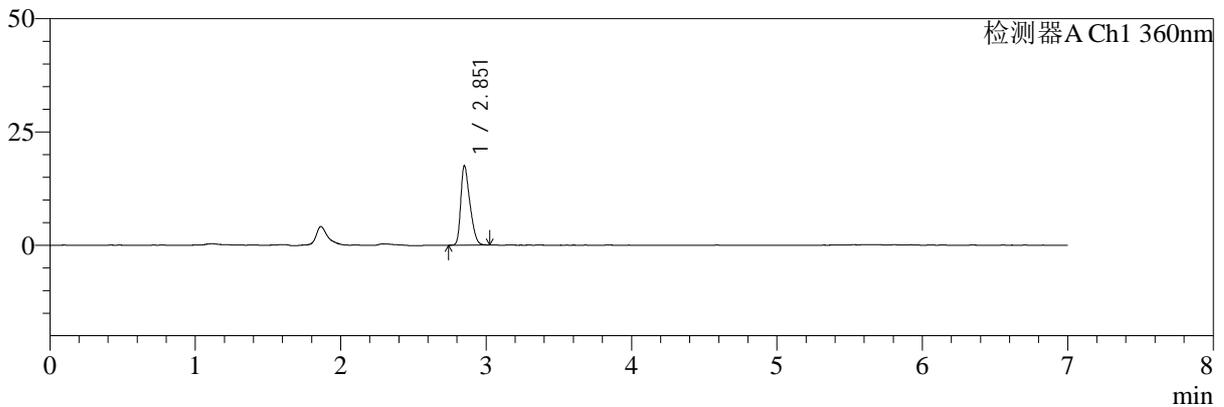
# SMF-217

## <样品信息>

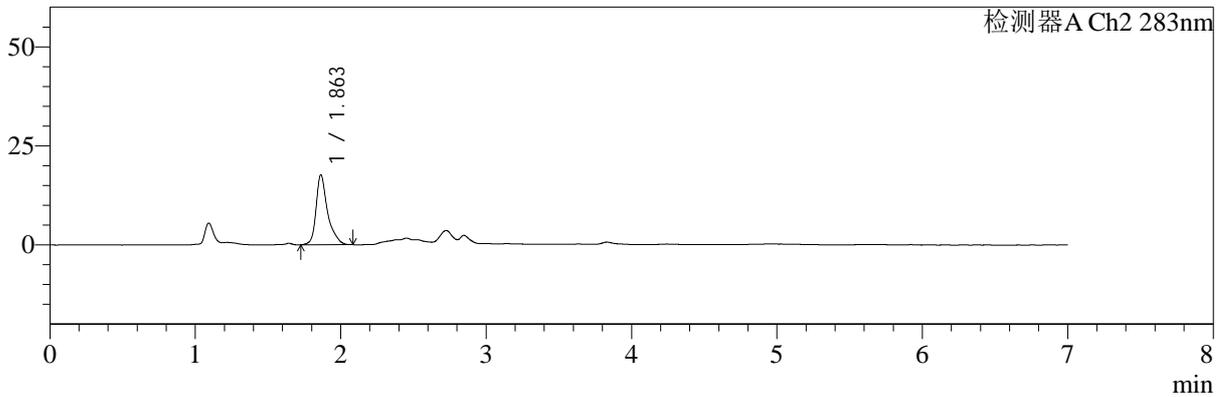
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-841-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 15:40:46      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:19:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	76014	100.000	17359	9760	1.376	--
总计		76014	100.000	17359			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	97071	100.000	17662	3131	1.371	--
总计		97071	100.000	17662			

图2 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1



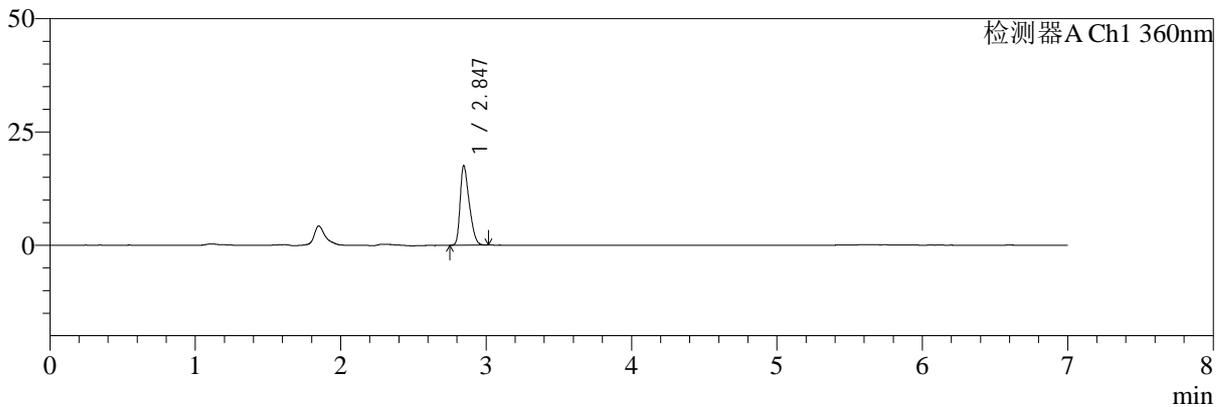
# SMF-217

## <样品信息>

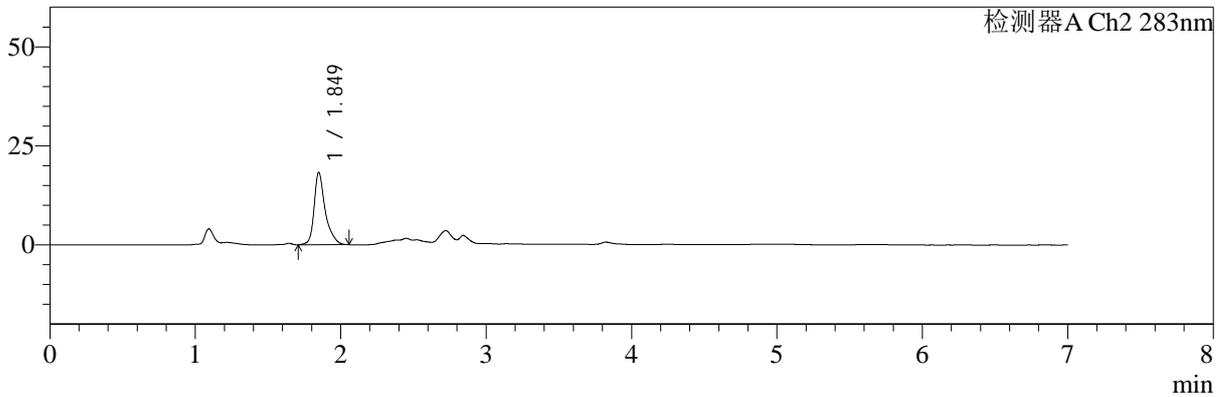
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-842-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 15:48:11      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:19:47      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	75867	100.000	17576	9815	1.370	--
总计		75867	100.000	17576			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	96949	100.000	18255	3286	1.365	--
总计		96949	100.000	18255			

图3 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2



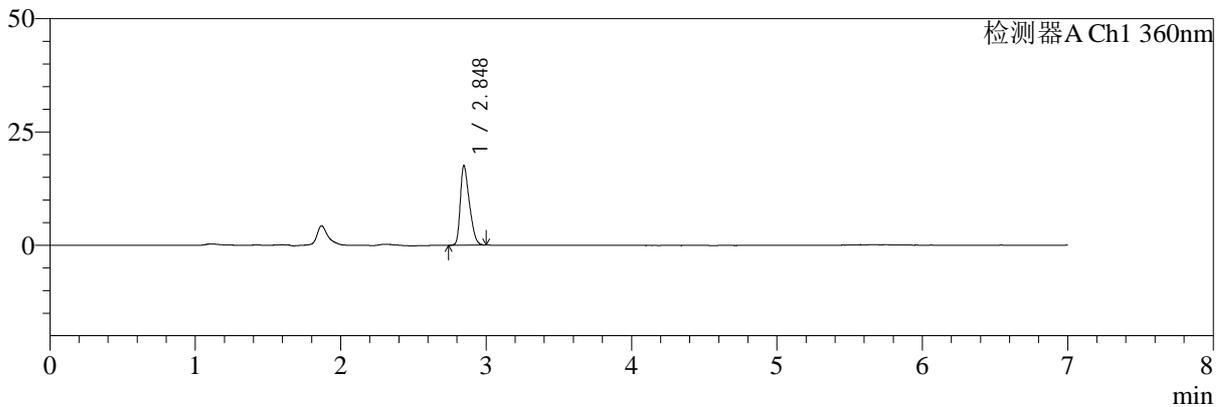
# SMF-217

## <样品信息>

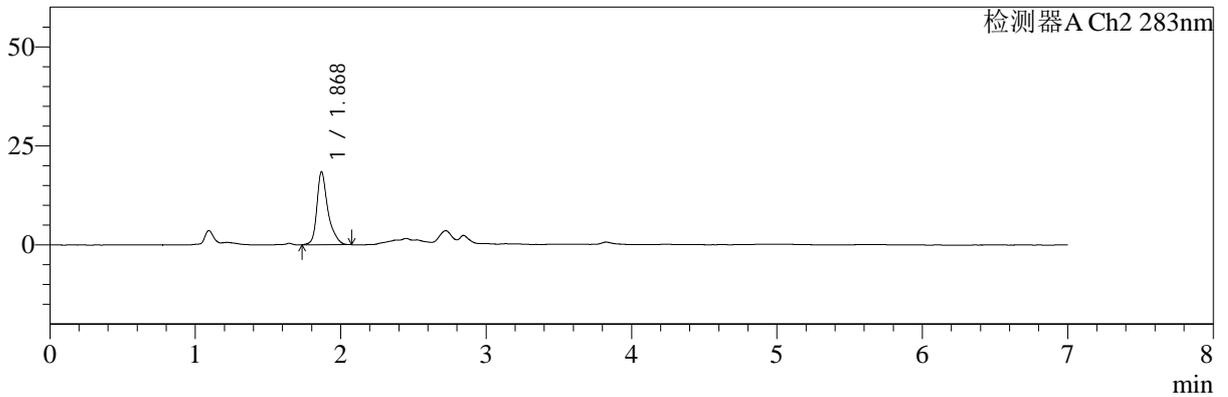
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-843-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 15:55:37 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:19:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	75712	100.000	17569	9776	1.370	--
总计		75712	100.000	17569			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	96876	100.000	18274	3376	1.353	--
总计		96876	100.000	18274			

图4 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3



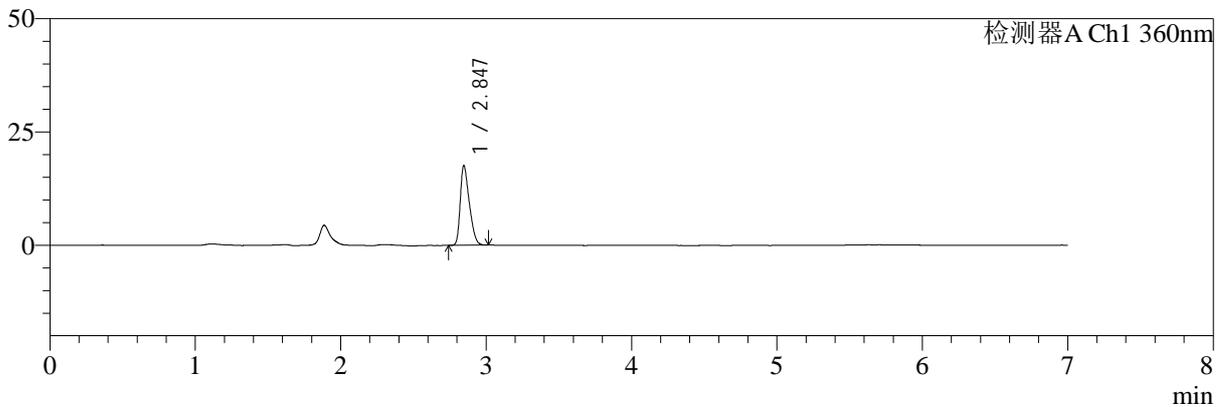
# SMF-217

## <样品信息>

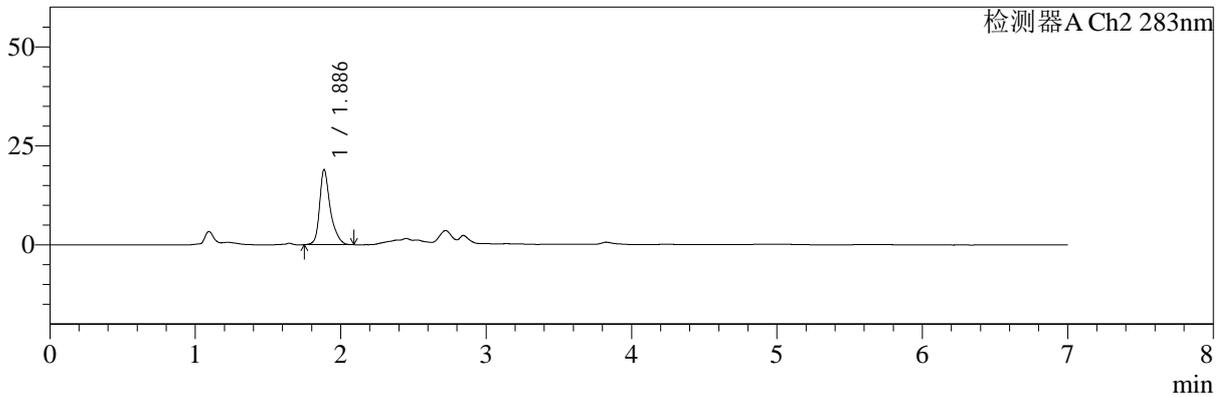
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-844-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 16:03:03 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:20:02 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	75834	100.000	17628	9859	1.371	--
总计		75834	100.000	17628			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	96740	100.000	18884	3599	1.336	--
总计		96740	100.000	18884			

图5 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4



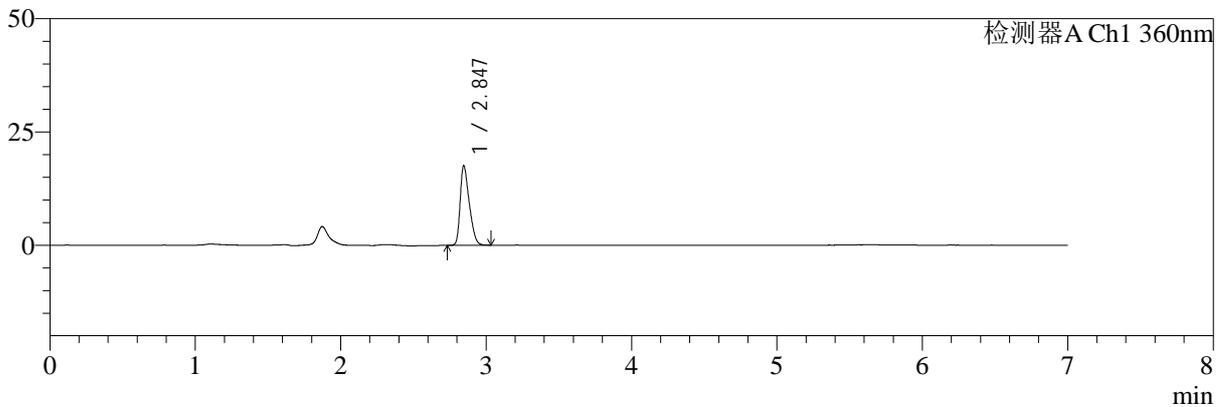
# SMF-217

## <样品信息>

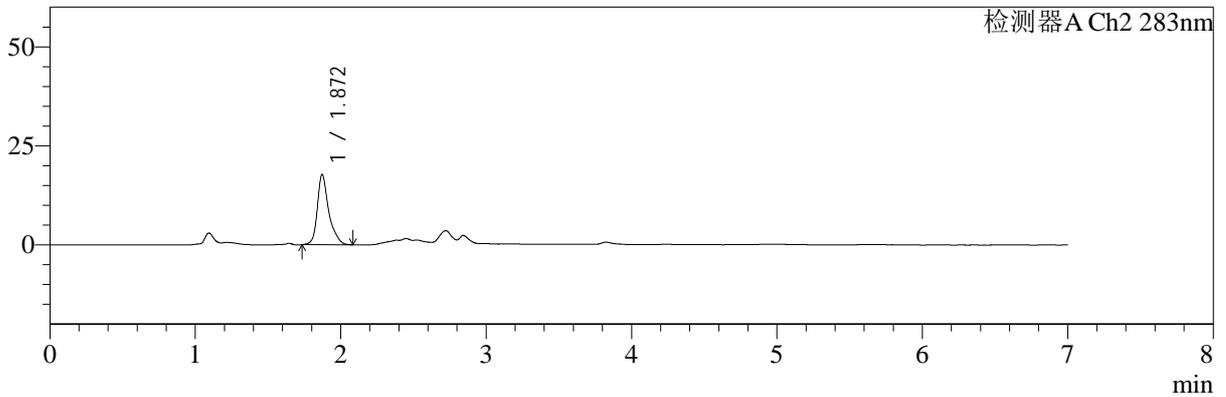
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-845-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 16:10:29 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:20:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	76135	100.000	17607	9781	1.374	--
总计		76135	100.000	17607			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	96739	100.000	17751	3158	1.329	--
总计		96739	100.000	17751			

图6 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5



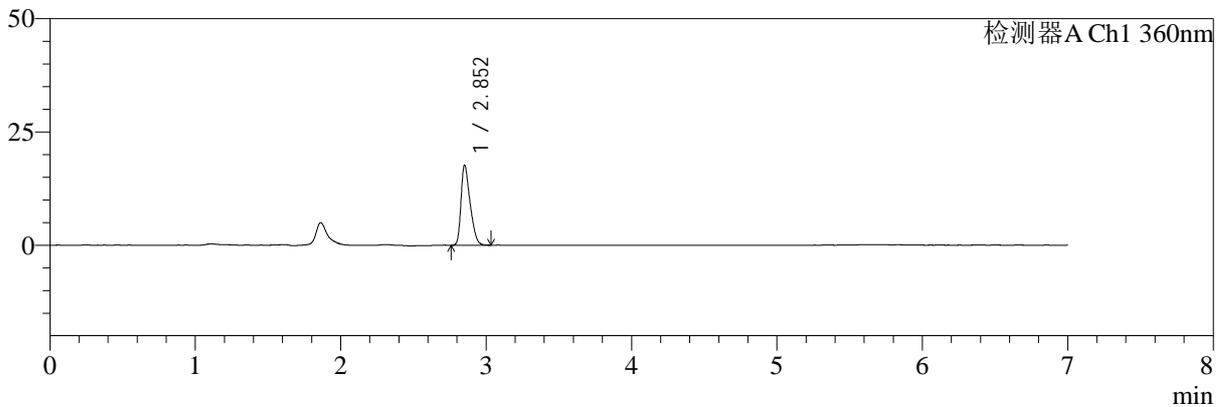
# SMF-217

## <样品信息>

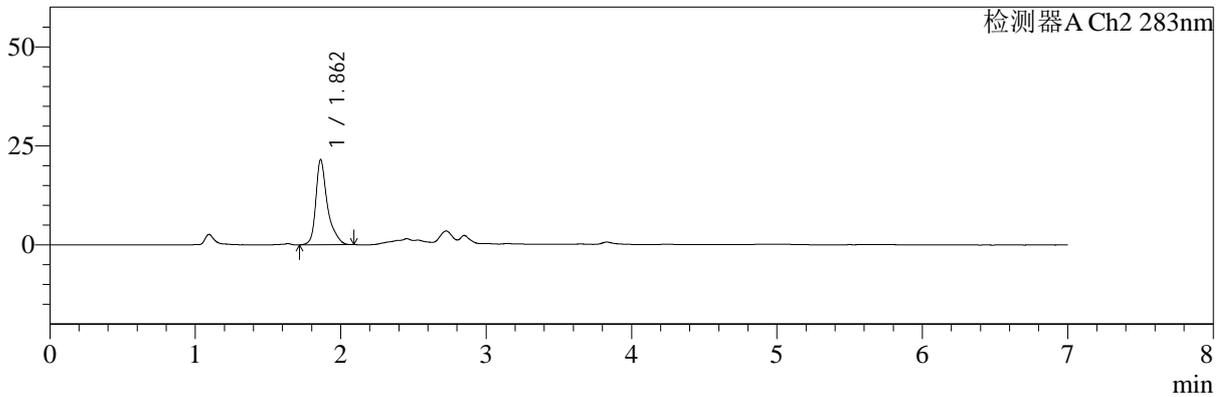
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-846-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 16:17:54      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:20:17      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	76623	100.000	17594	9929	1.381	--
总计		76623	100.000	17594			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	118808	100.000	21433	3101	1.385	--
总计		118808	100.000	21433			

图7 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1



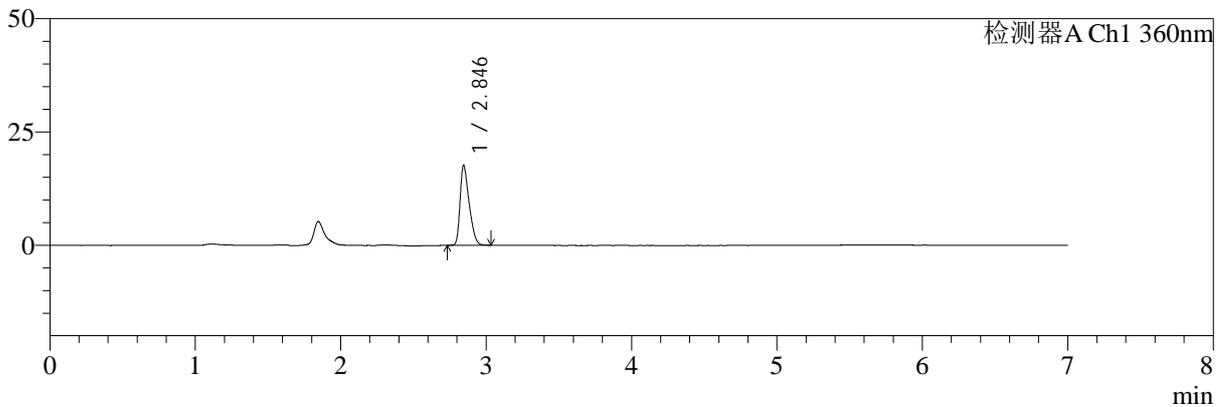
# SMF-217

## <样品信息>

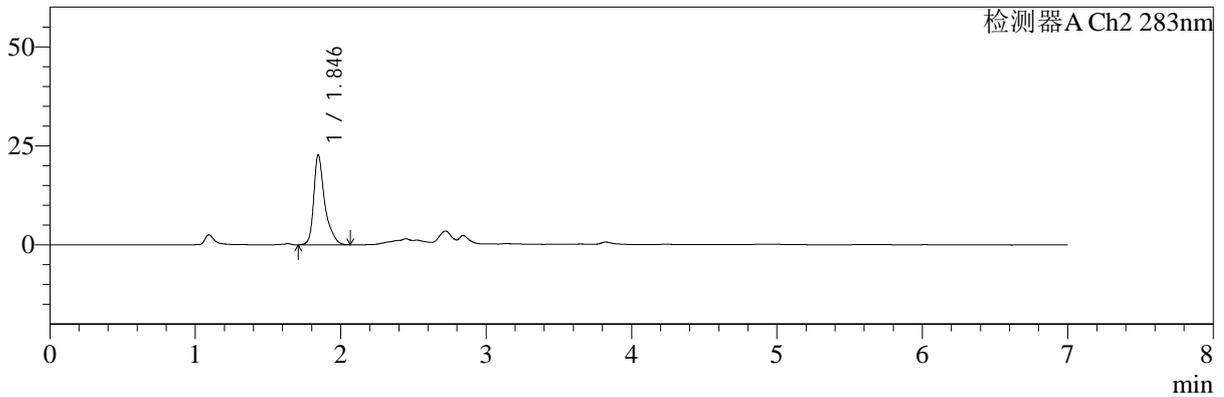
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-847-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 16:25:19 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:20:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	76205	100.000	17634	9921	1.387	--
总计		76205	100.000	17634			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	119019	100.000	22689	3356	1.406	--
总计		119019	100.000	22689			

图8 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-2



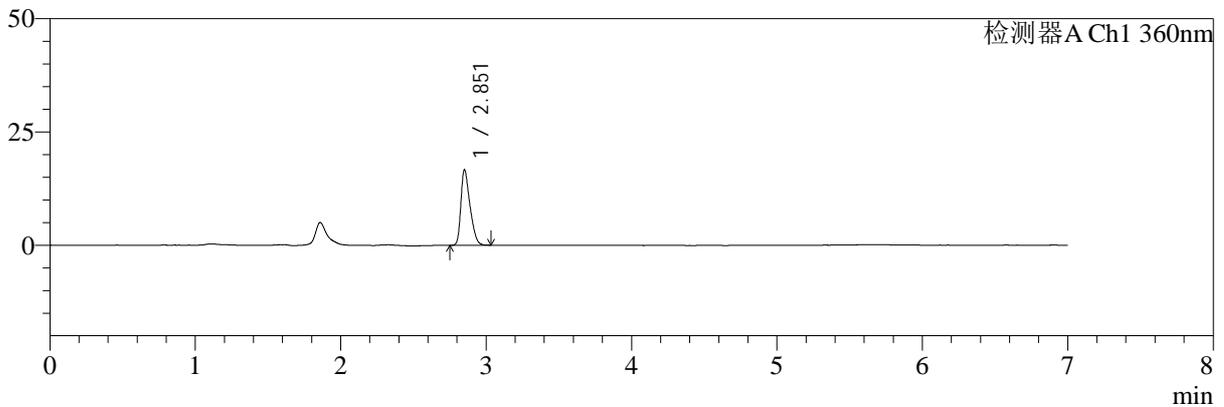
# SMF-217

## <样品信息>

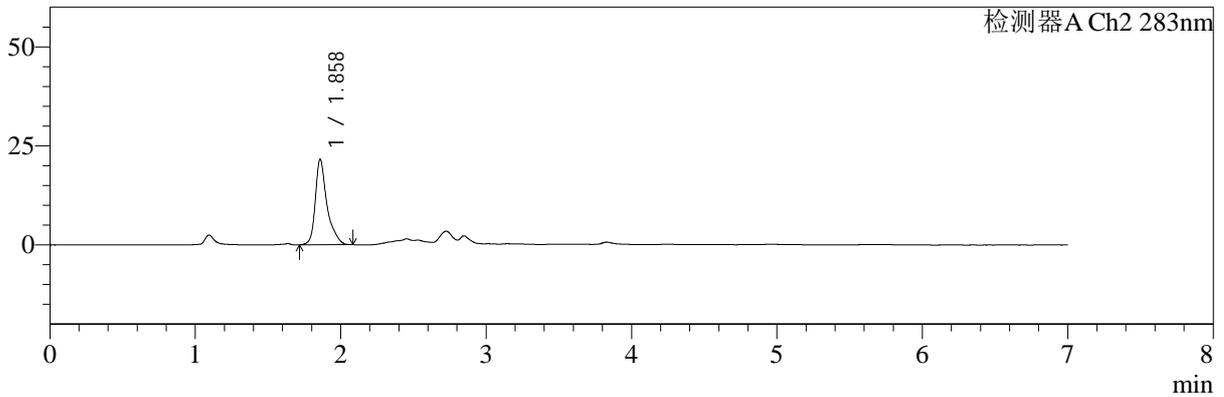
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-848-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 16:32:43      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:20:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.851	72239	100.000	16504	9968	1.391	--
总计		72239	100.000	16504			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	120252	100.000	21455	3044	1.388	--
总计		120252	100.000	21455			

图9 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1



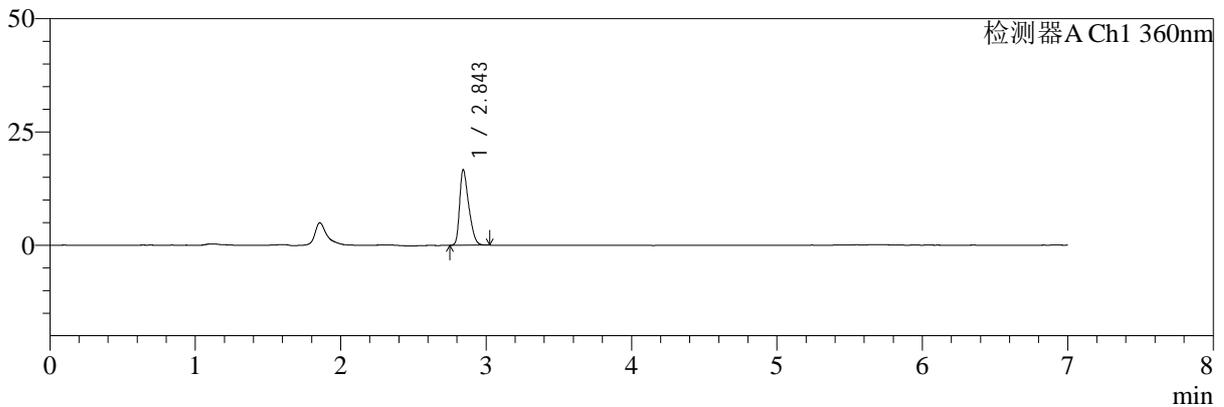
# SMF-217

## <样品信息>

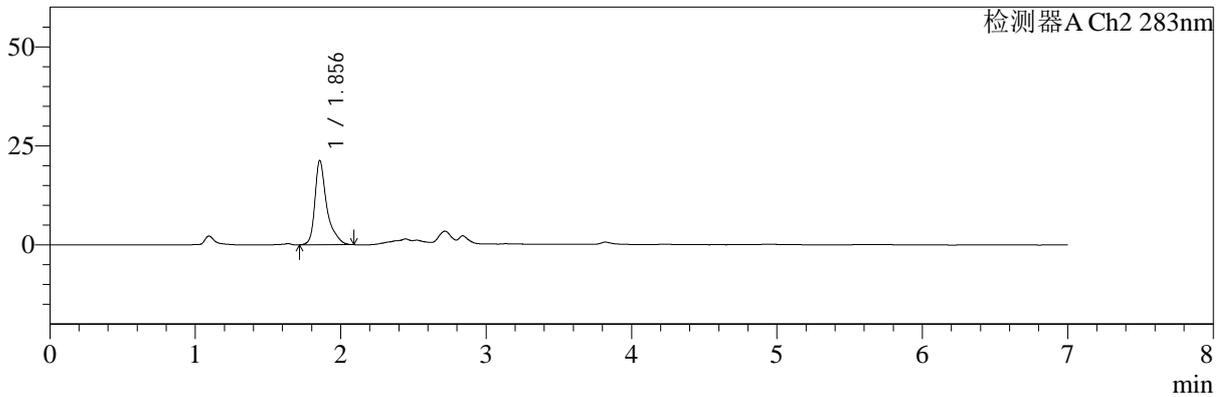
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-849-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 16:40:07      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:20:40      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	72203	100.000	16516	9964	1.393	--
总计		72203	100.000	16516			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	120279	100.000	21258	2985	1.439	--
总计		120279	100.000	21258			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-2



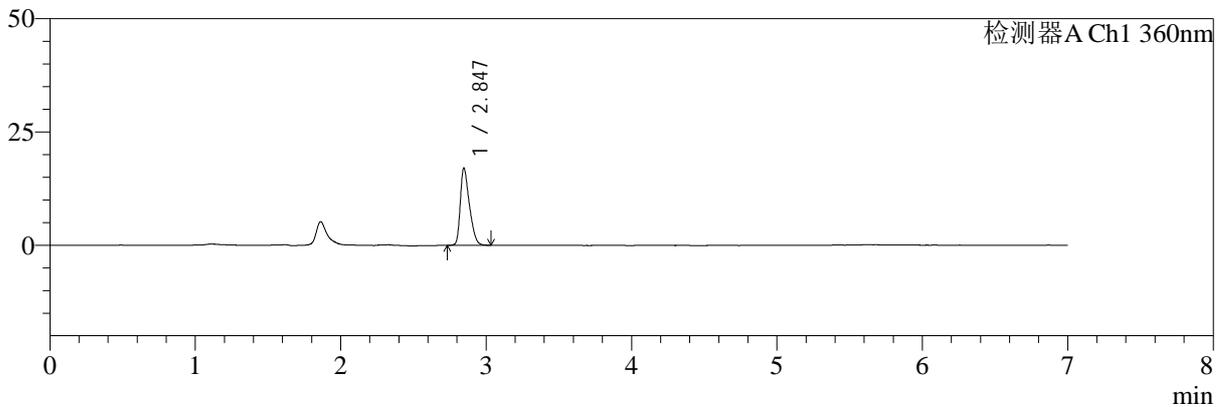
# SMF-217

## <样品信息>

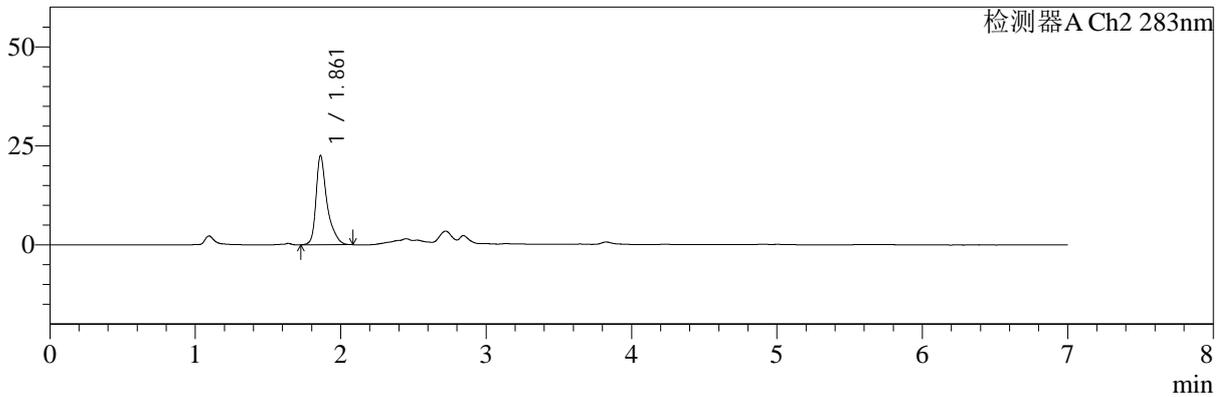
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-850-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 16:47:31 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:20:47 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	74198	100.000	17088	9974	1.385	--
总计		74198	100.000	17088			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	118402	100.000	22426	3400	1.426	--
总计		118402	100.000	22426			

图11 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1



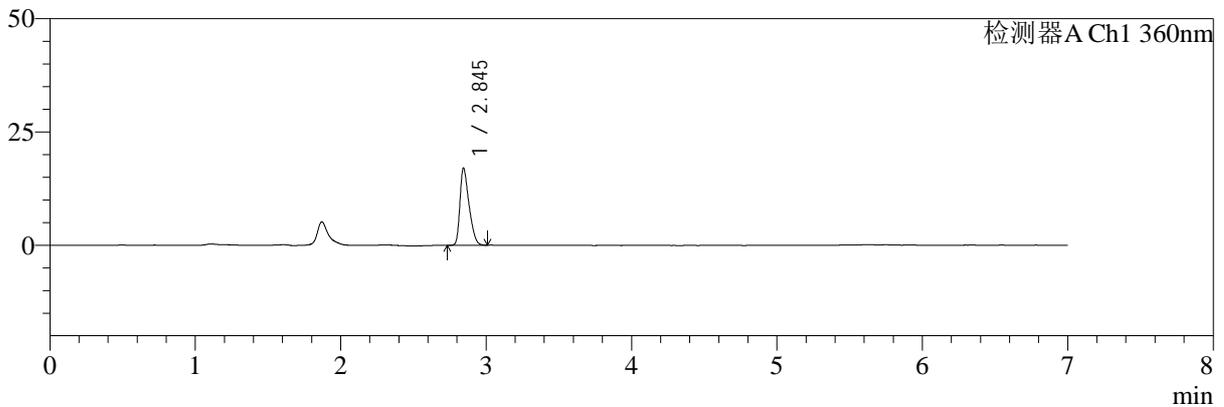
# SMF-217

## <样品信息>

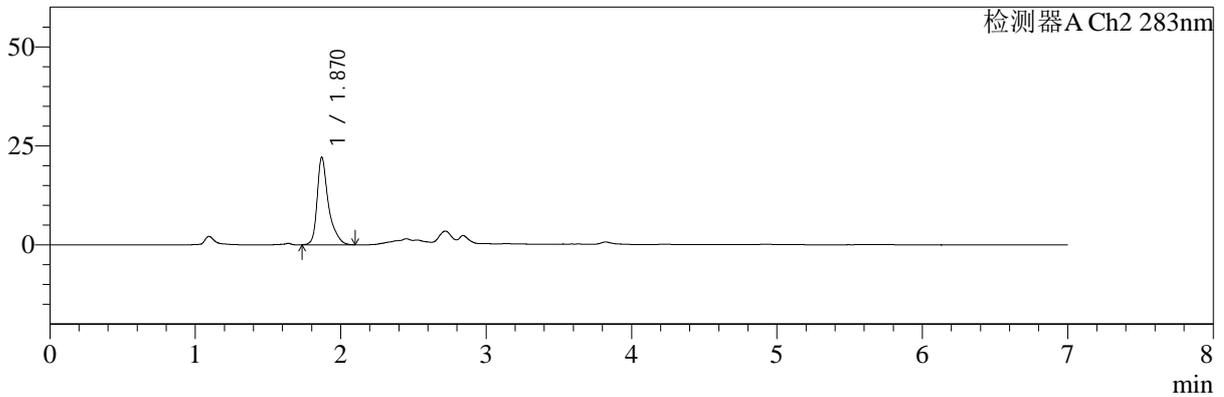
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-851-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 16:54:56 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:20:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	73516	100.000	17009	9980	1.386	--
总计		73516	100.000	17009			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	118346	100.000	22046	3317	1.419	--
总计		118346	100.000	22046			

图12 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-2



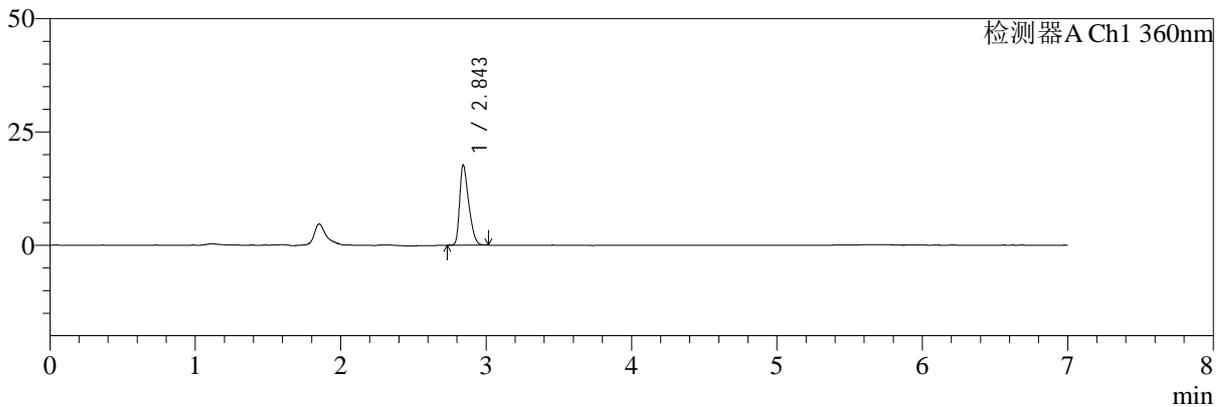
# SMF-217

## <样品信息>

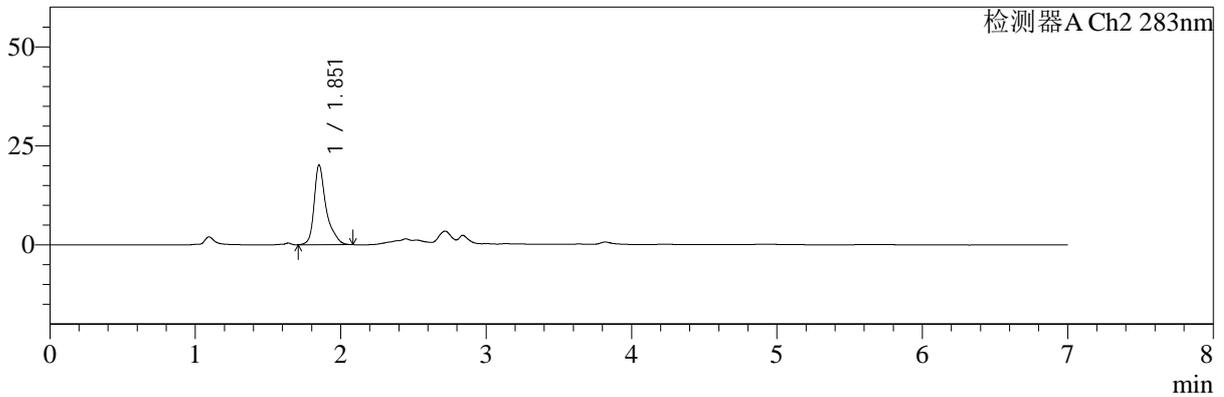
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-852-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 17:02:20      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:21:02      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	76643	100.000	17554	9981	1.395	--
总计		76643	100.000	17554			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	115256	100.000	19981	2891	1.398	--
总计		115256	100.000	19981			

图13 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1



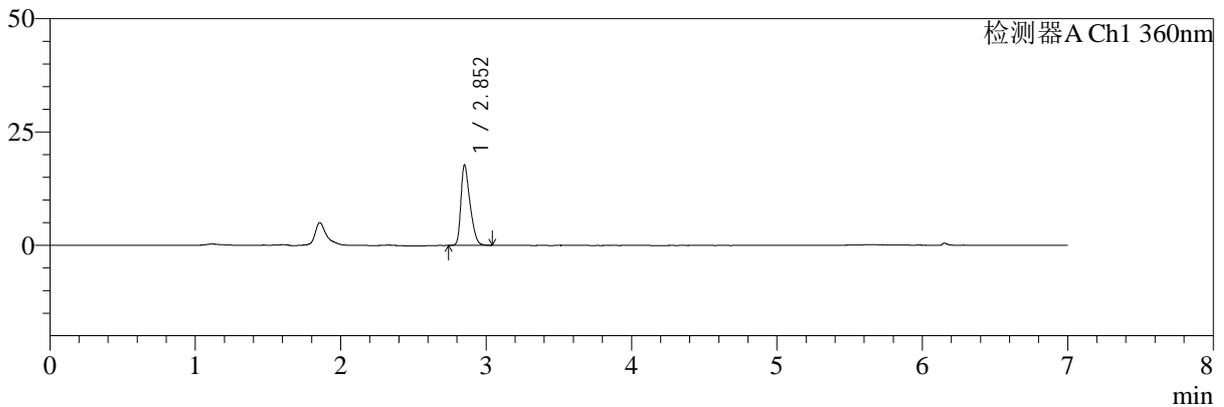
# SMF-217

## <样品信息>

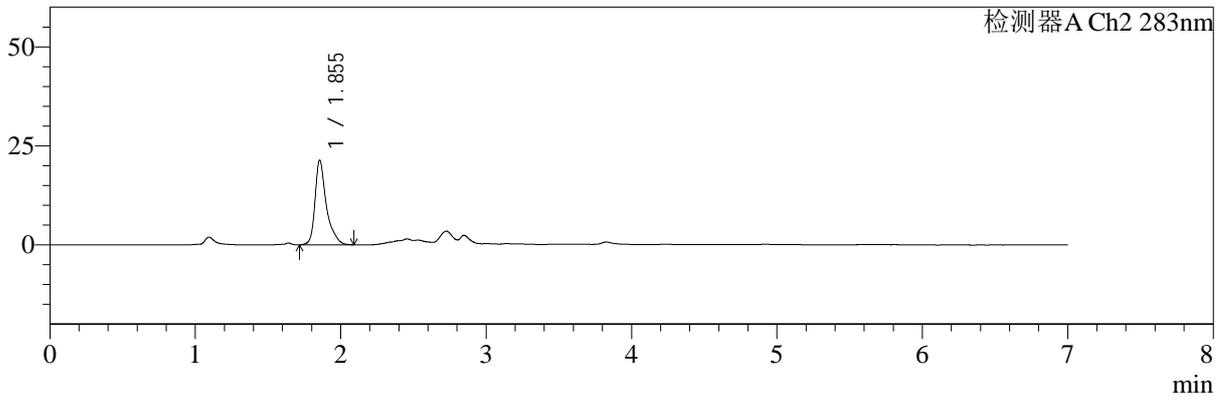
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-853-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 17:09:45 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:21:09 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.852	76725	100.000	17567	10016	1.387	--
总计		76725	100.000	17567			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	115666	100.000	21362	3205	1.413	--
总计		115666	100.000	21362			

图14 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-2



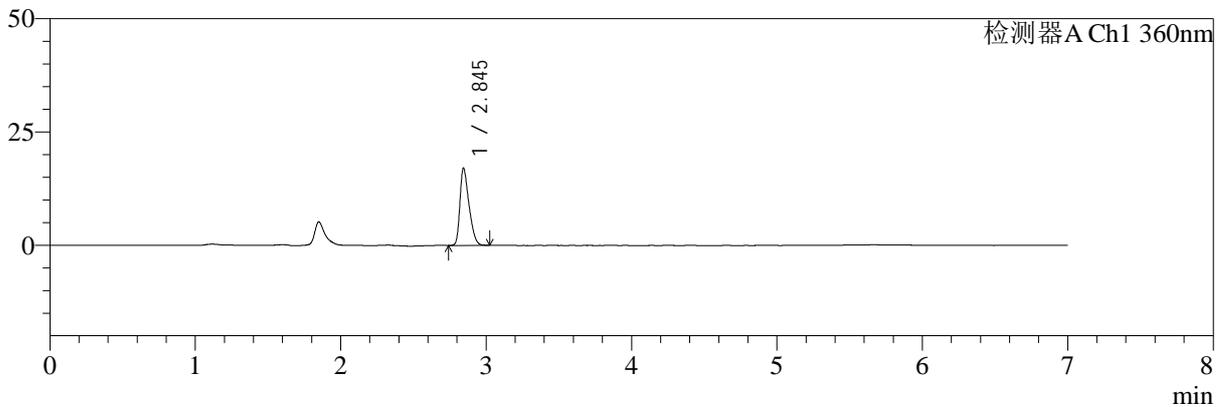
# SMF-217

## <样品信息>

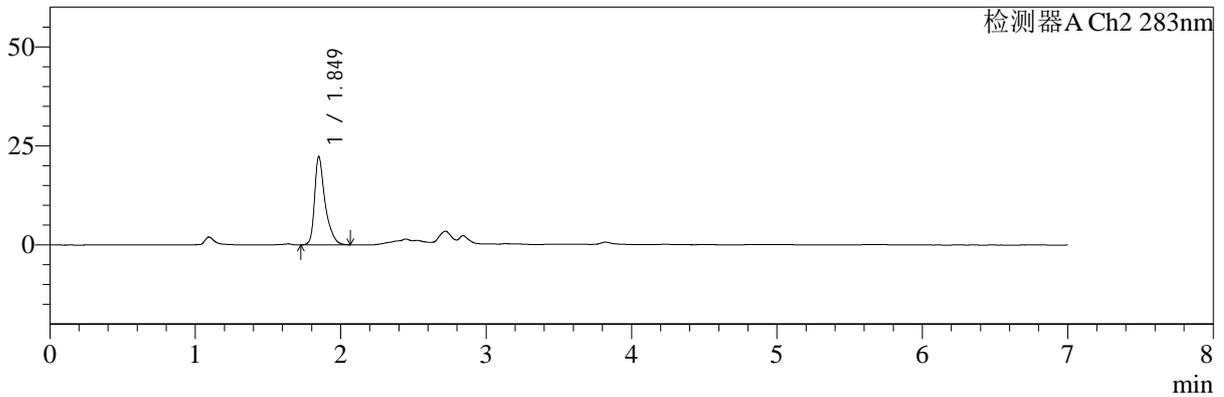
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-854-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 17:17:09 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:21:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	73629	100.000	17016	9999	1.382	--
总计		73629	100.000	17016			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	111615	100.000	22239	3584	1.443	--
总计		111615	100.000	22239			

图15 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1



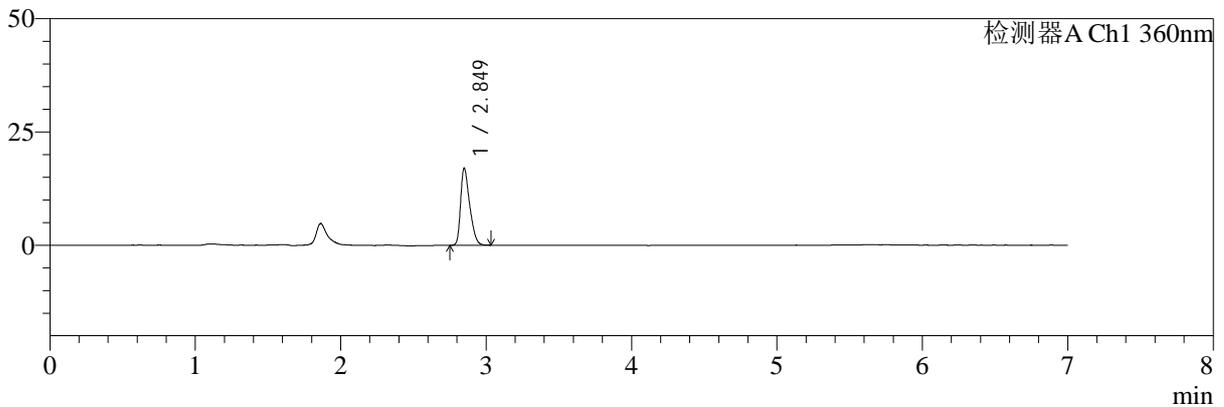
# SMF-217

## <样品信息>

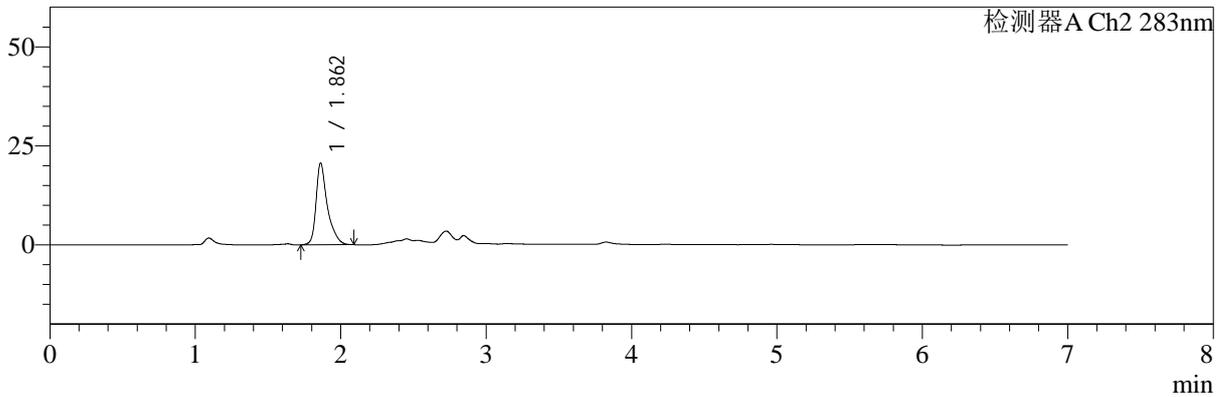
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-855-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 17:24:34 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:21:24 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	73424	100.000	16948	10064	1.391	--
总计		73424	100.000	16948			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	111522	100.000	20614	3218	1.435	--
总计		111522	100.000	20614			

图16 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-2



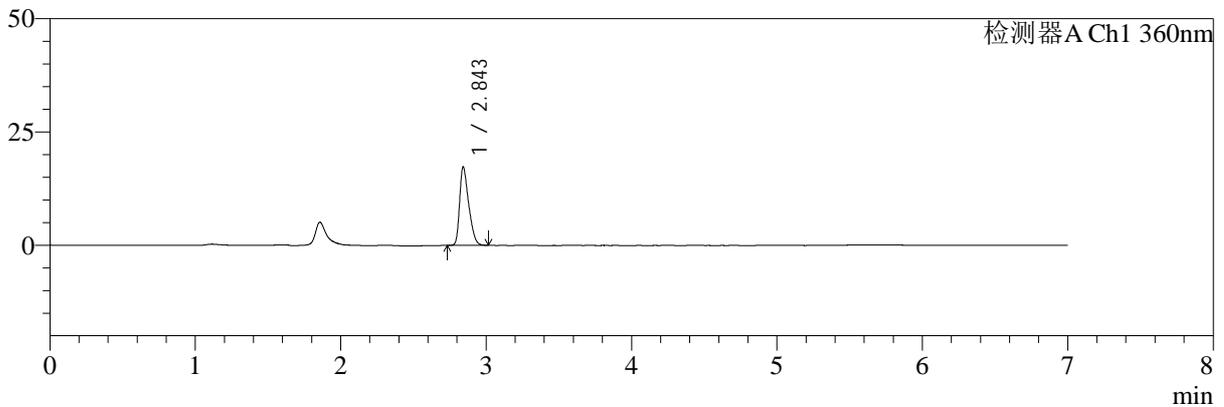
# SMF-217

## <样品信息>

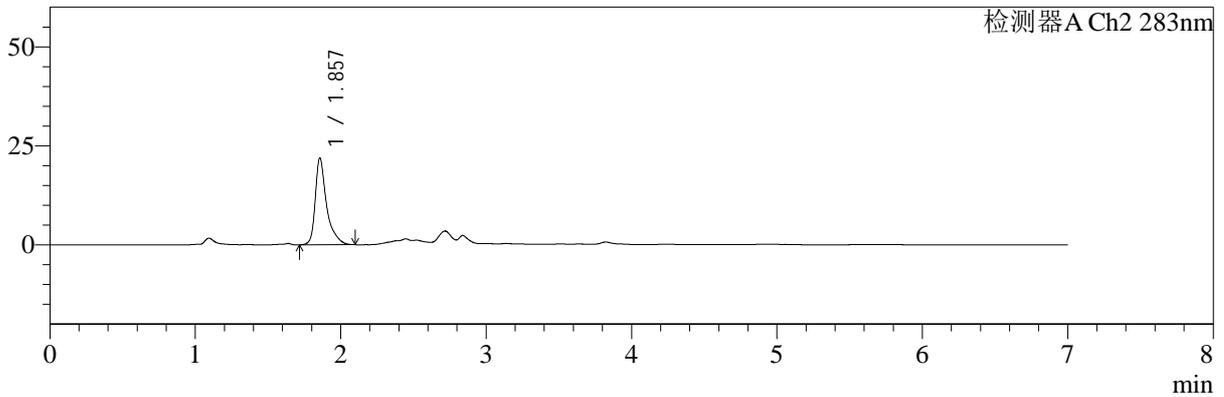
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-856-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 17:32:01      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:21:32      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	74662	100.000	17119	10033	1.393	--
总计		74662	100.000	17119			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	118260	100.000	21894	3272	1.486	--
总计		118260	100.000	21894			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1



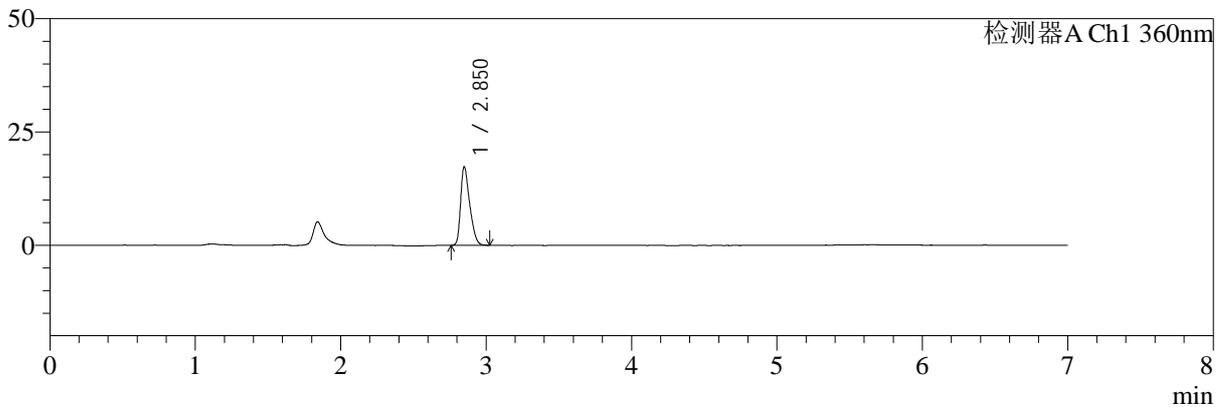
# SMF-217

## <样品信息>

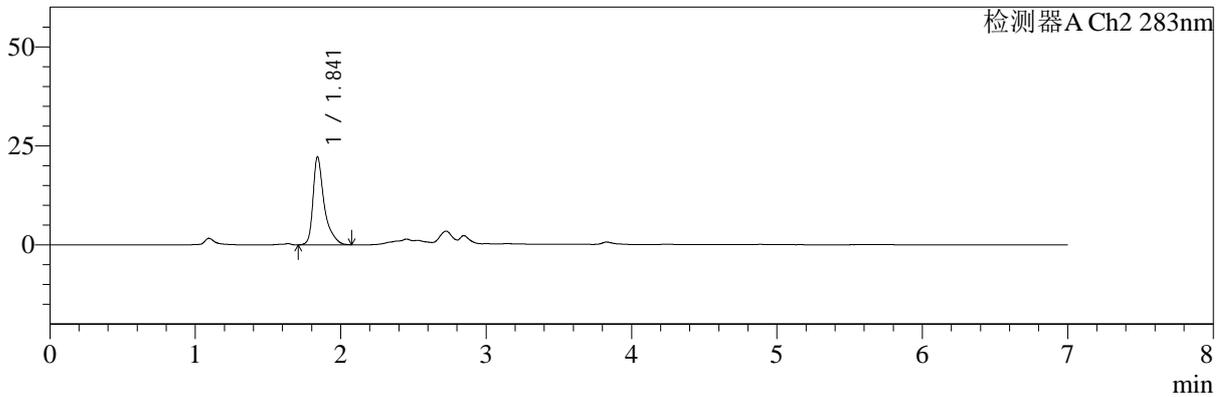
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-857-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 17:39:25 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:21:39 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.850	74634	100.000	17251	10074	1.387	--
总计		74634	100.000	17251			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	118170	100.000	22168	3268	1.484	--
总计		118170	100.000	22168			

图18 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-2



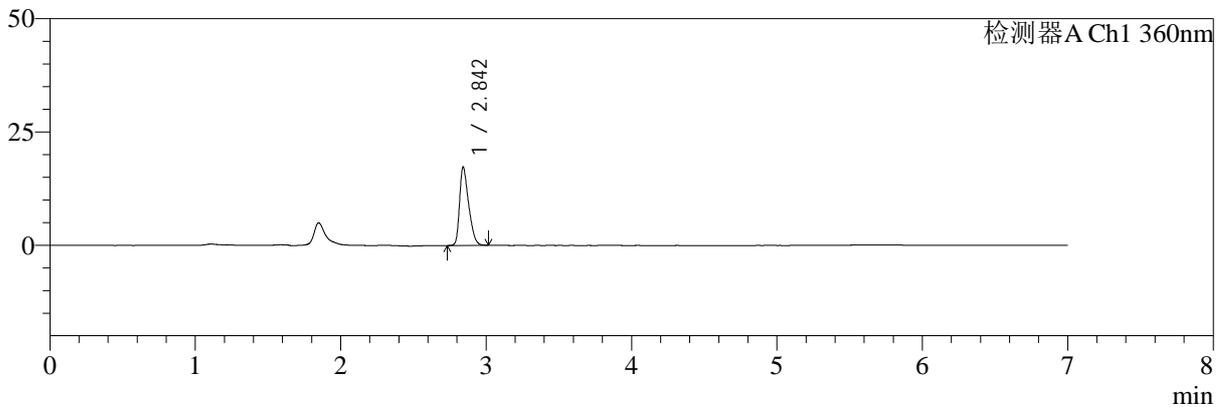
# SMF-217

## <样品信息>

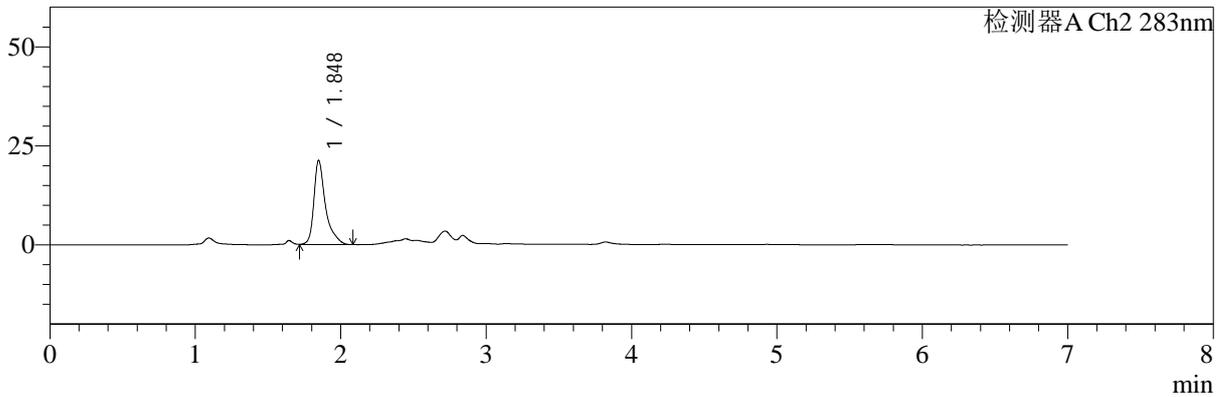
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-858-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 17:46:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:21:46      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	74615	100.000	17121	10019	1.389	--
总计		74615	100.000	17121			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	117918	100.000	21241	3066	1.468	--
总计		117918	100.000	21241			

图19 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1



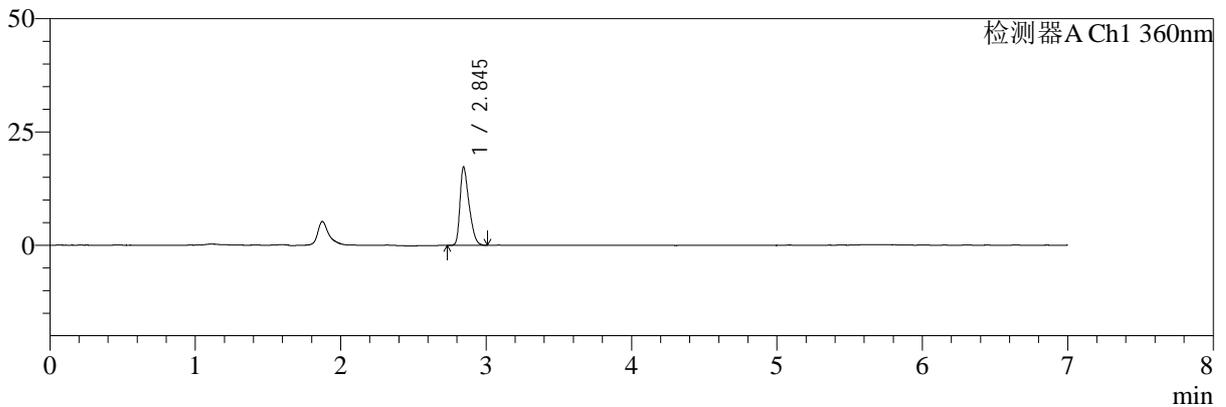
# SMF-217

## <样品信息>

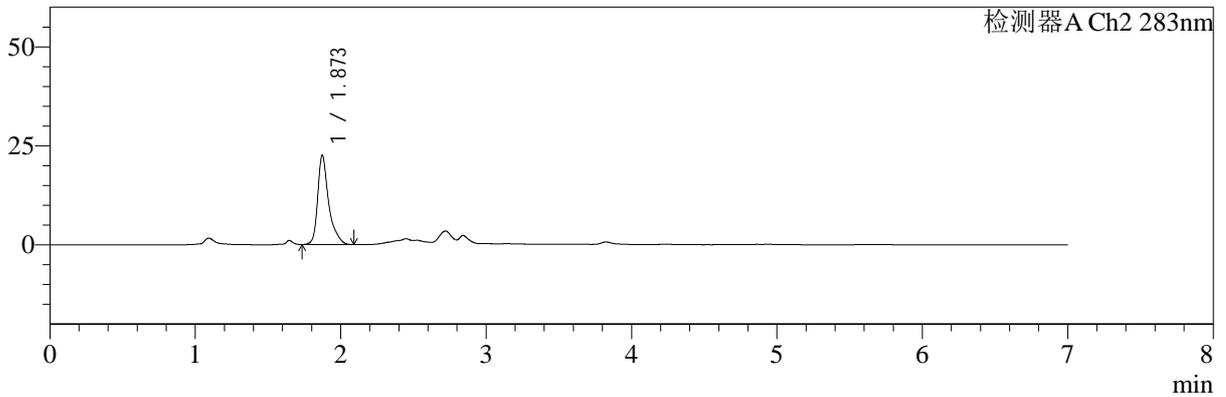
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-859-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 17:54:15 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:21:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	74675	100.000	17276	10041	1.392	--
总计		74675	100.000	17276			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	118350	100.000	22537	3443	1.412	--
总计		118350	100.000	22537			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-2



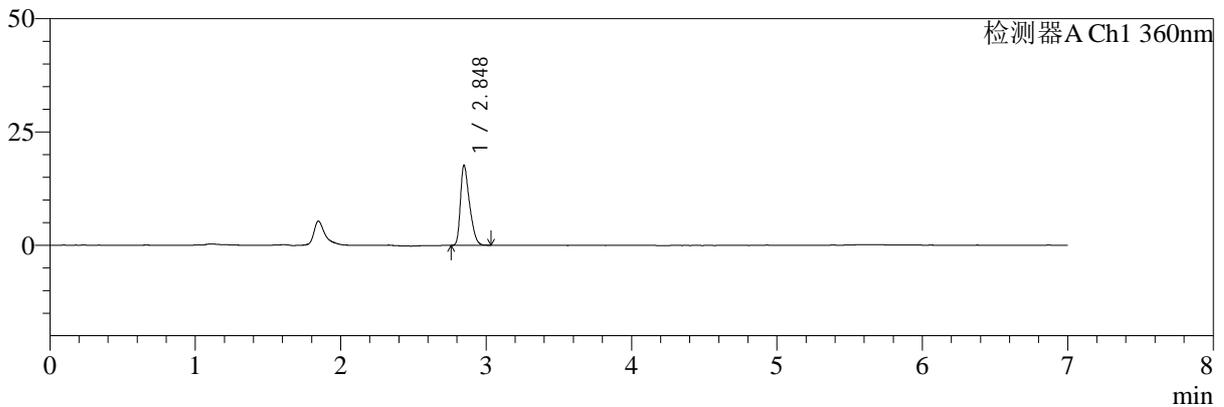
# SMF-217

## <样品信息>

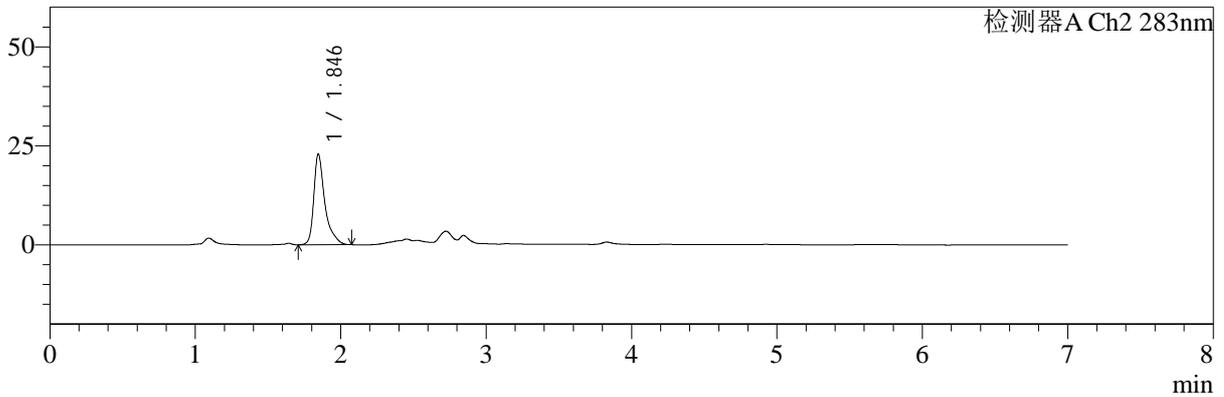
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-860-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 18:01:40 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:22:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	76582	100.000	17700	10056	1.392	--
总计		76582	100.000	17700			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	120916	100.000	22926	3343	1.481	--
总计		120916	100.000	22926			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1



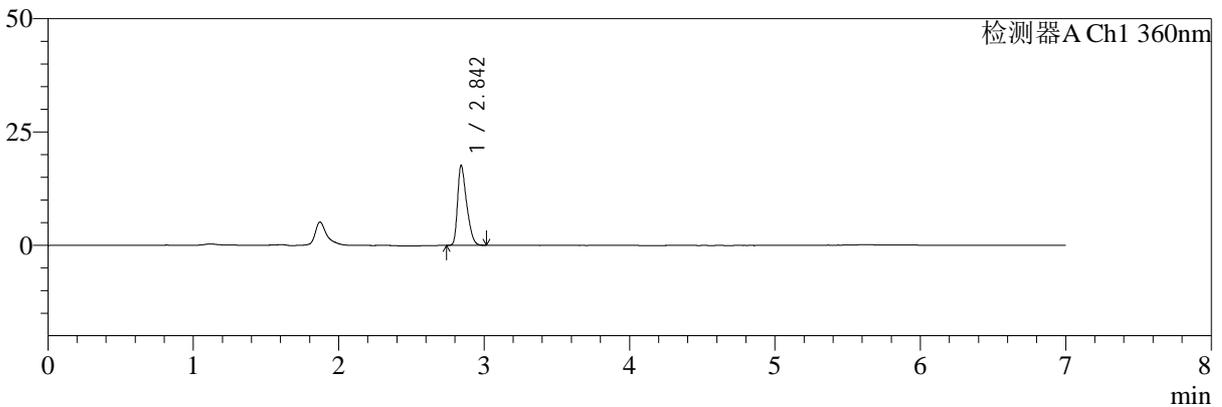
# SMF-217

## <样品信息>

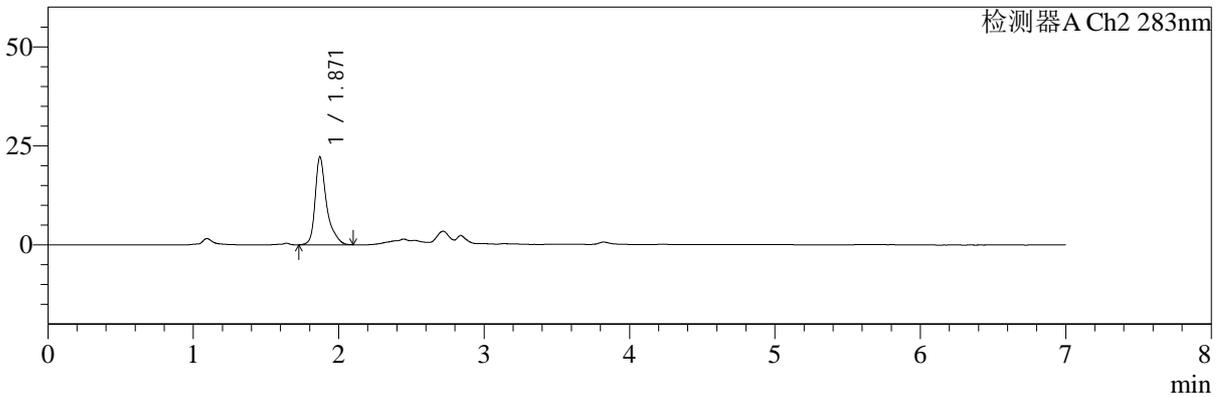
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-861-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 18:09:05 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:22:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	76284	100.000	17489	10063	1.401	--
总计		76284	100.000	17489			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	120963	100.000	22178	3217	1.408	--
总计		120963	100.000	22178			

图22 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-2



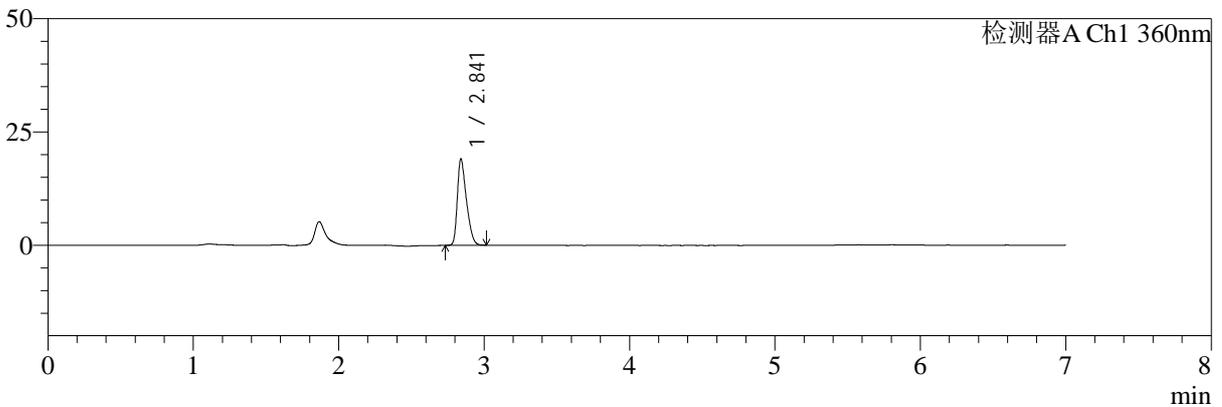
# SMF-217

## <样品信息>

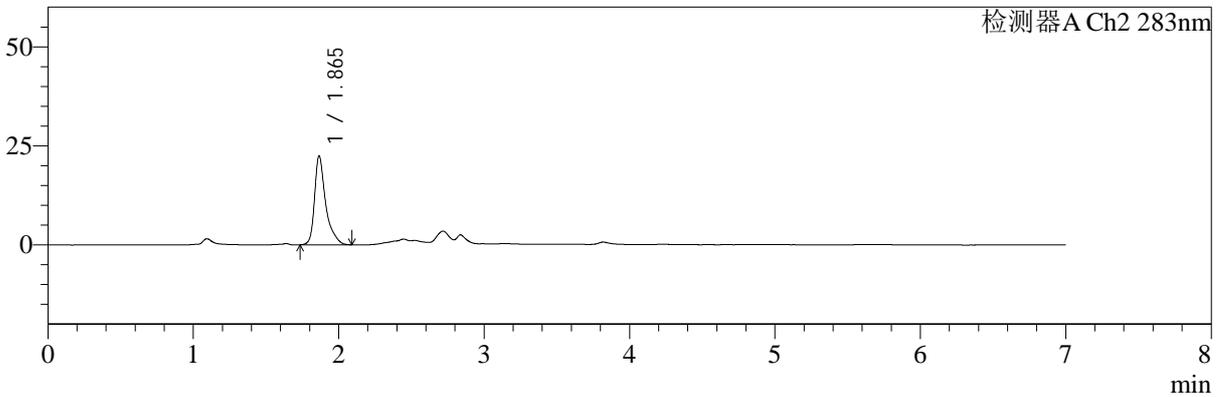
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-862-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 18:16:31      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:22:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	82371	100.000	19041	10029	1.393	--
总计		82371	100.000	19041			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	119040	100.000	22413	3361	1.447	--
总计		119040	100.000	22413			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1



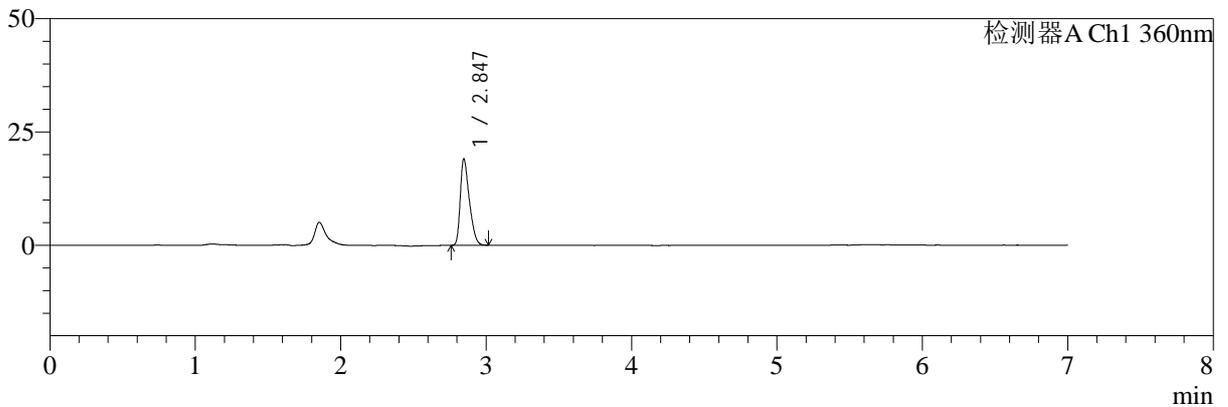
# SMF-217

## <样品信息>

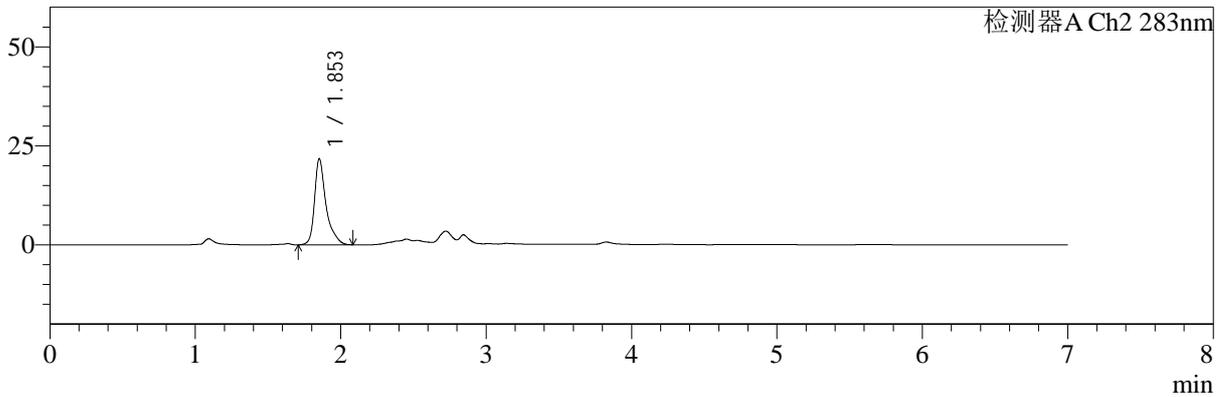
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-863-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 18:23:56      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:22:24      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	82405	100.000	19136	10108	1.392	--
总计		82405	100.000	19136			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	119176	100.000	21669	3127	1.418	--
总计		119176	100.000	21669			

图24 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-2



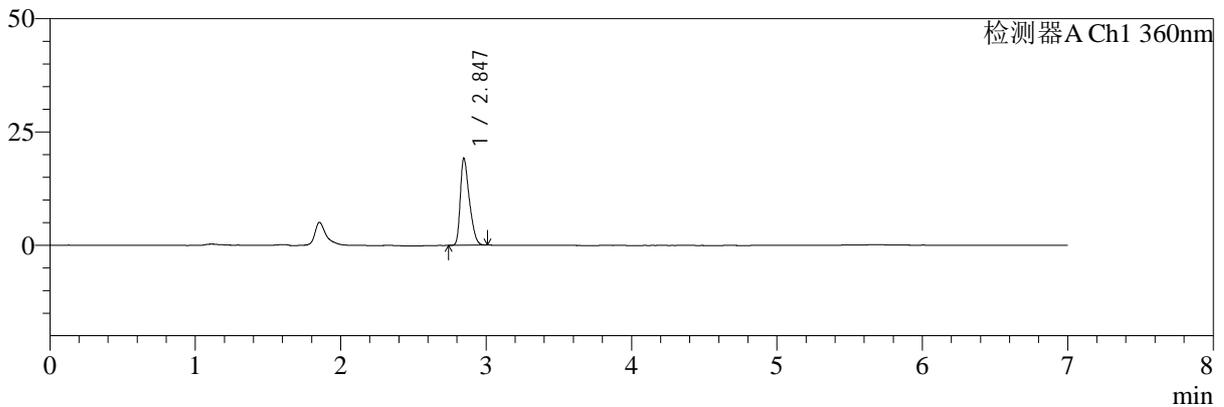
# SMF-217

## <样品信息>

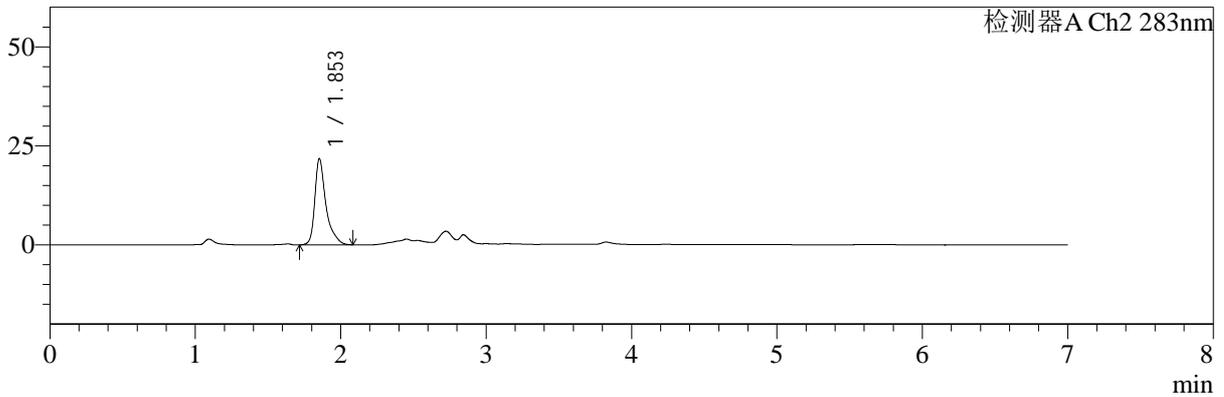
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-864-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 18:31:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:22:31      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	82692	100.000	19215	10091	1.388	--
总计		82692	100.000	19215			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	115745	100.000	21705	3299	1.458	--
总计		115745	100.000	21705			

图25 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1



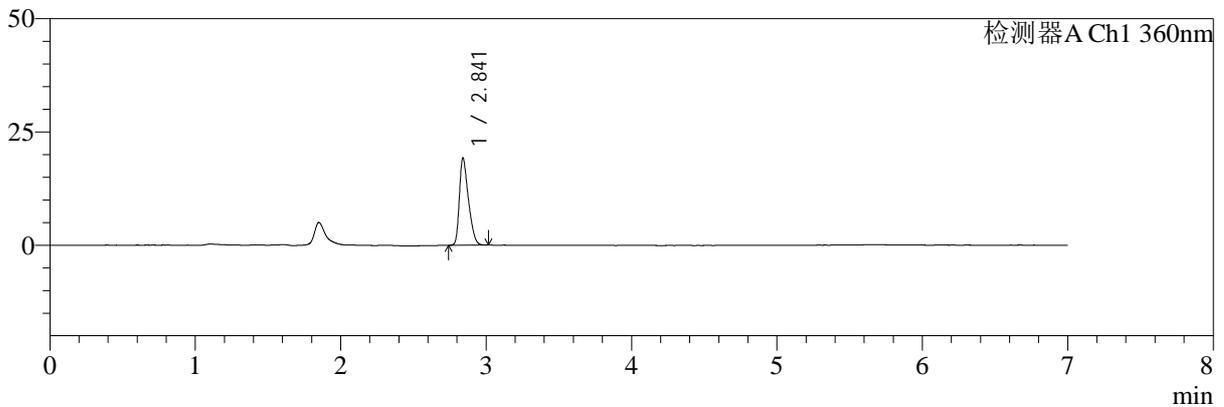
# SMF-217

## <样品信息>

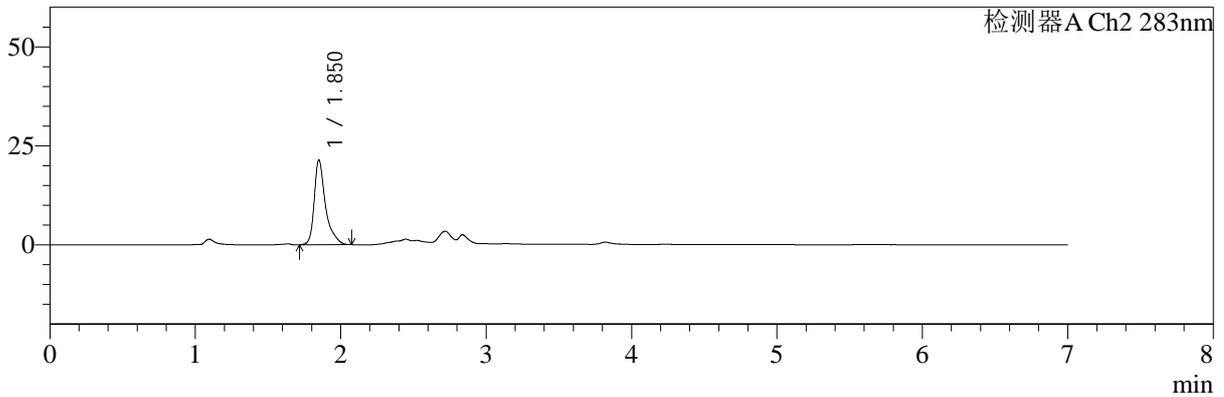
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-865-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 18:38:45      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:22:39      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	82973	100.000	19200	10063	1.385	--
总计		82973	100.000	19200			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	115381	100.000	21347	3220	1.447	--
总计		115381	100.000	21347			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-2



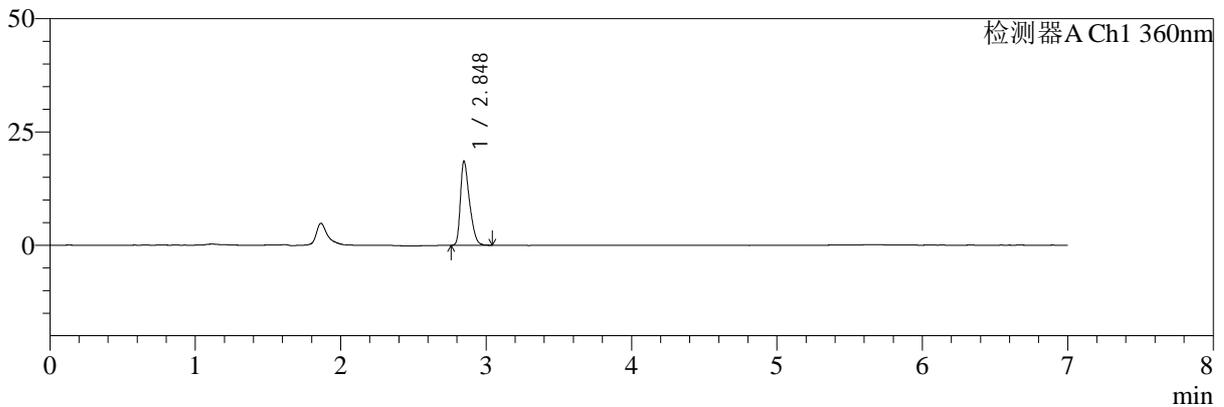
# SMF-217

## <样品信息>

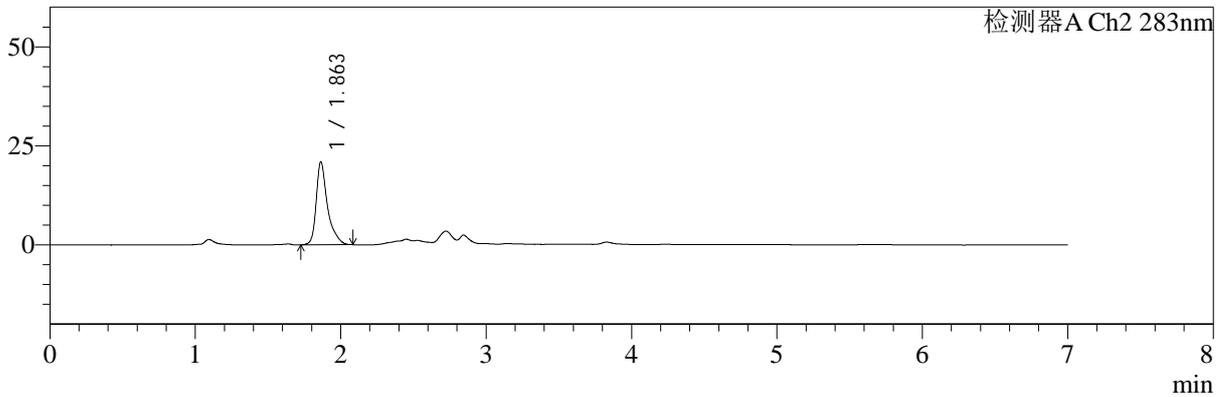
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-866-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 18:46:10 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:22:46 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	80200	100.000	18580	10126	1.396	--
总计		80200	100.000	18580			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	112787	100.000	20943	3250	1.433	--
总计		112787	100.000	20943			

图27 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



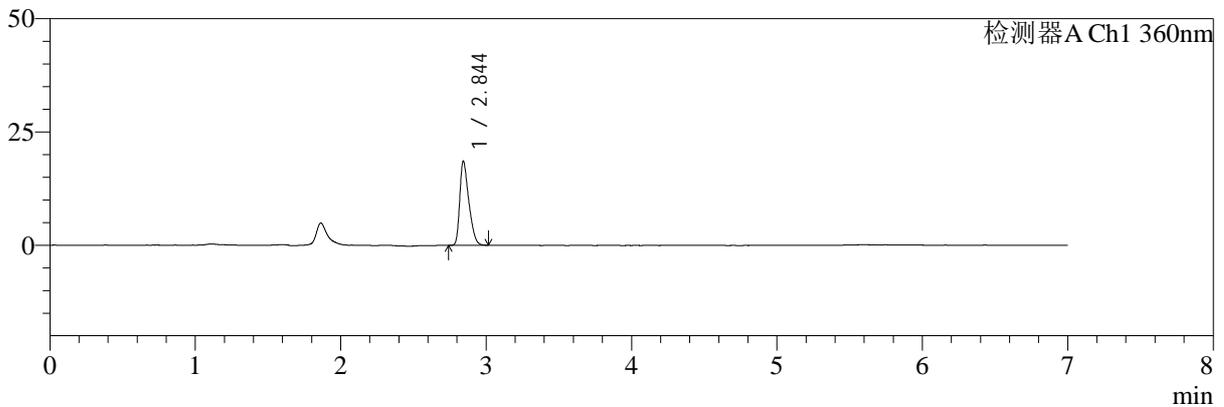
# SMF-217

## <样品信息>

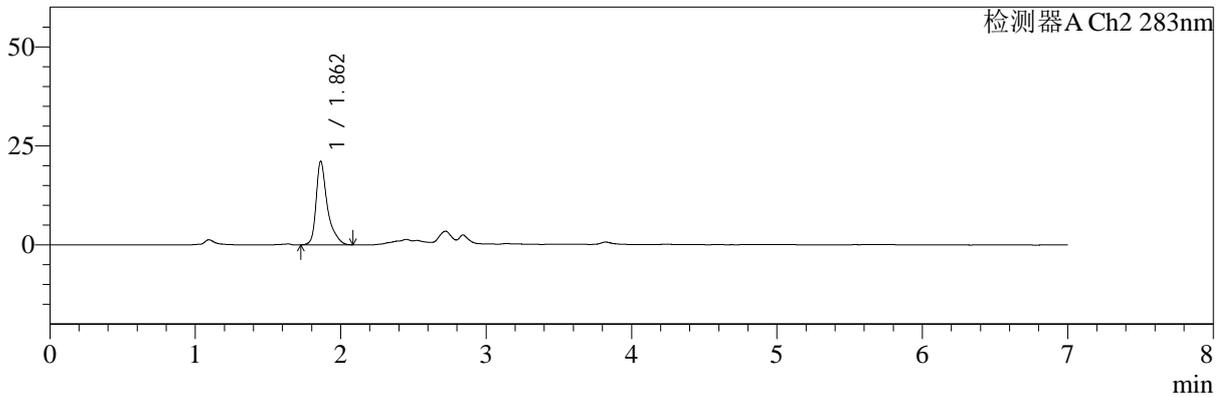
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-867-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 18:53:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:22:53      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	80052	100.000	18457	10120	1.395	--
总计		80052	100.000	18457			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	112863	100.000	21081	3298	1.440	--
总计		112863	100.000	21081			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-2



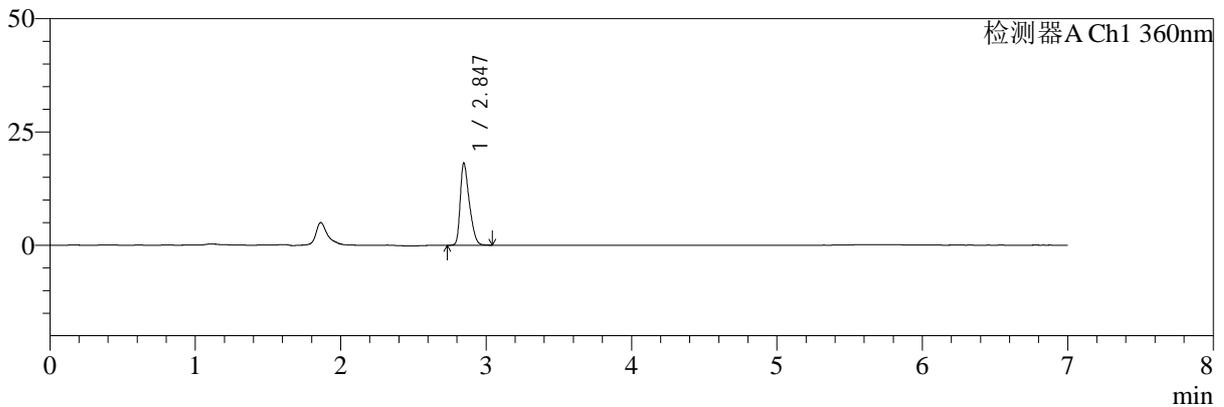
# SMF-217

## <样品信息>

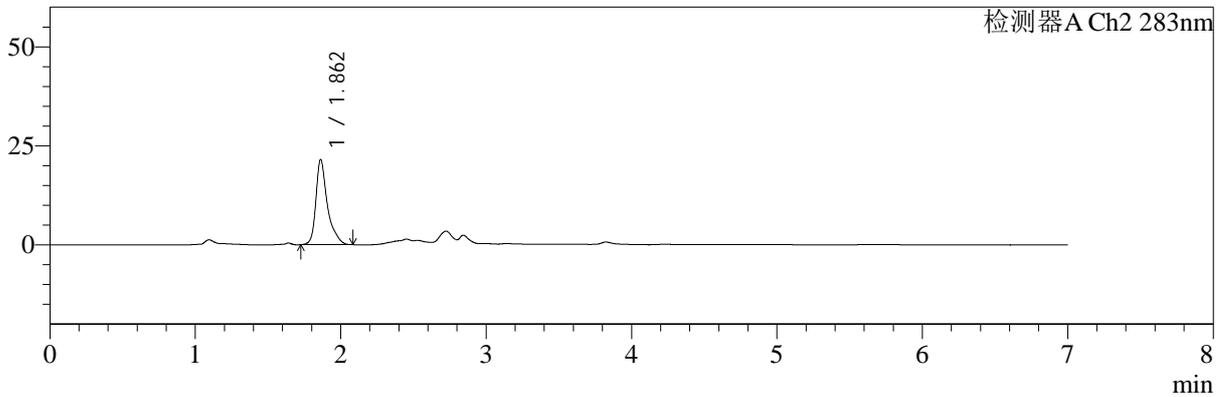
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-868-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 19:01:00      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:23:01      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	78319	100.000	18148	10091	1.385	--
总计		78319	100.000	18148			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	118131	100.000	21475	3131	1.411	--
总计		118131	100.000	21475			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1



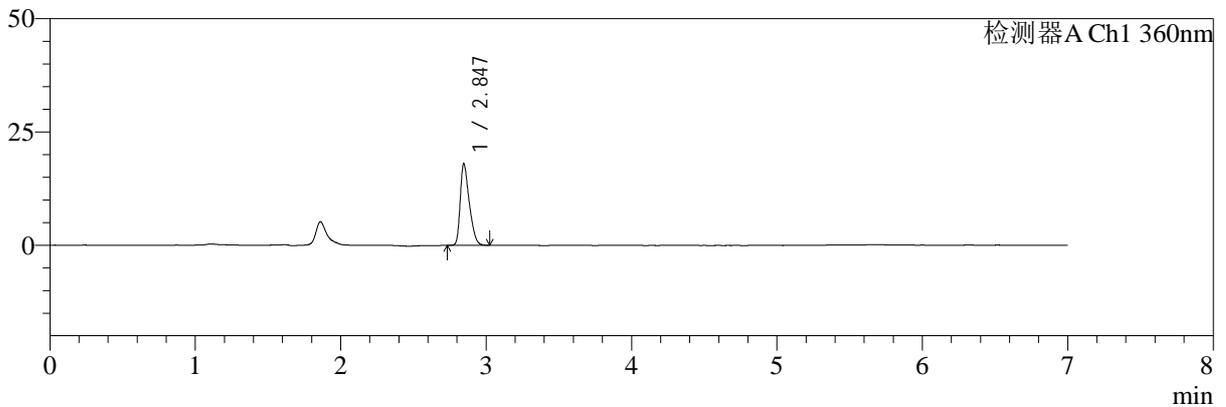
# SMF-217

## <样品信息>

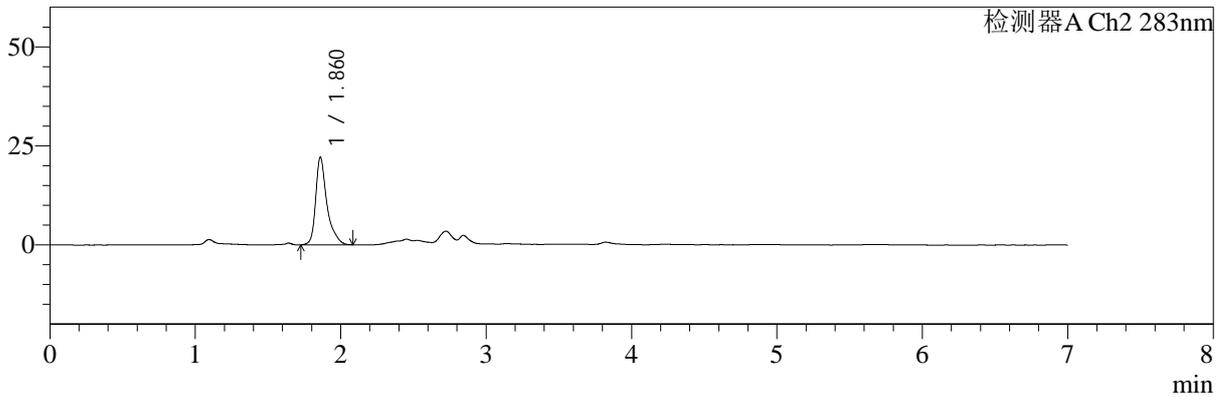
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-869-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 19:08:25 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:23:08 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	77487	100.000	18006	10081	1.389	--
总计		77487	100.000	18006			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	118543	100.000	21958	3253	1.422	--
总计		118543	100.000	21958			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-2



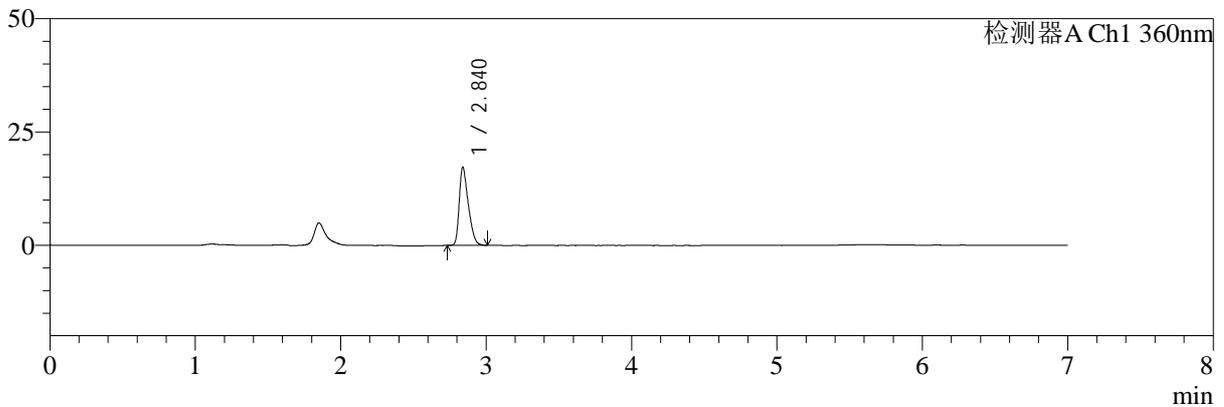
# SMF-217

## <样品信息>

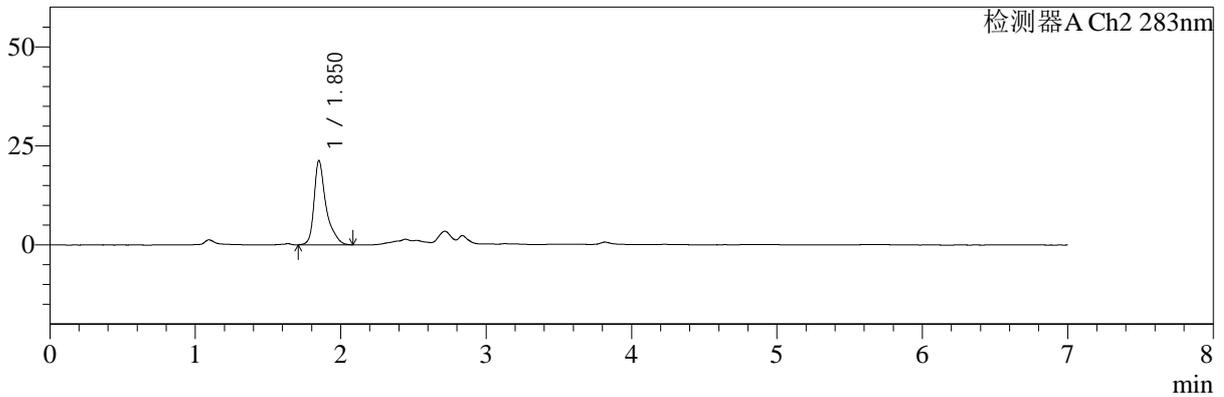
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-870-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 19:15:50      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:23:16      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	74475	100.000	17245	10006	1.391	--
总计		74475	100.000	17245			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	121136	100.000	21153	2910	1.430	--
总计		121136	100.000	21153			

图31 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1



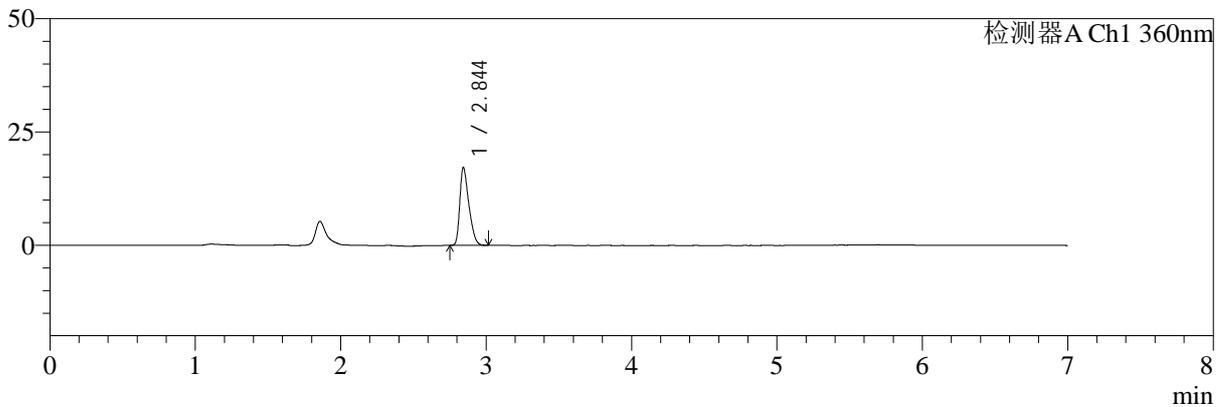
# SMF-217

## <样品信息>

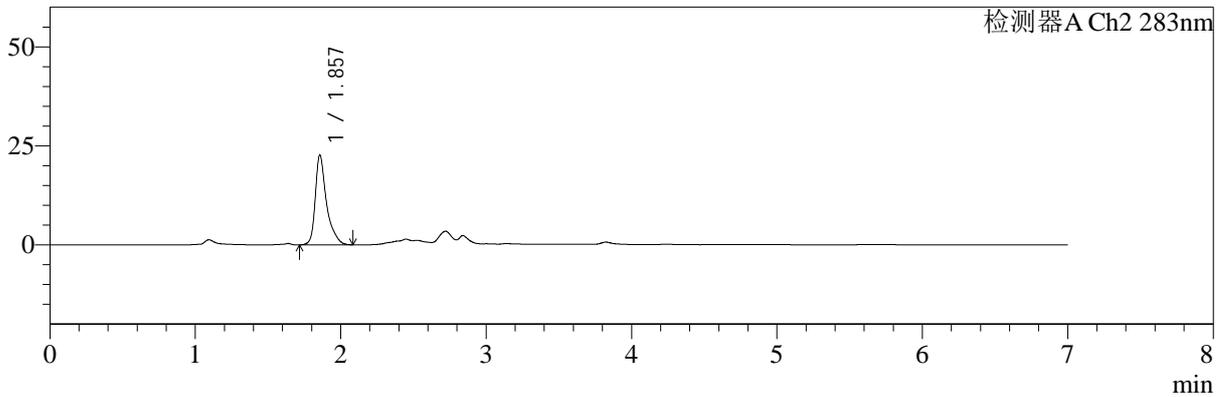
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-871-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 19:23:15 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:23:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	74203	100.000	17115	10075	1.391	--
总计		74203	100.000	17115			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	121569	100.000	22662	3258	1.436	--
总计		121569	100.000	22662			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-2



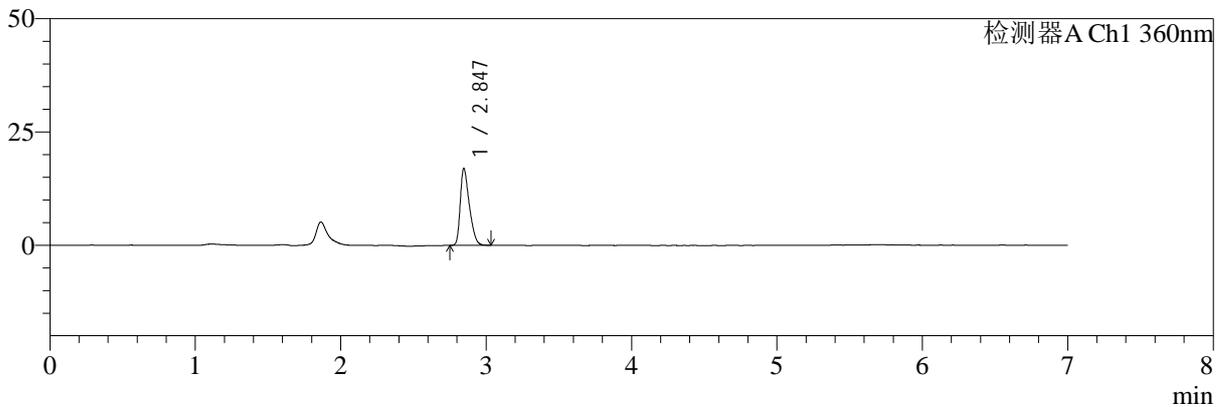
# SMF-217

## <样品信息>

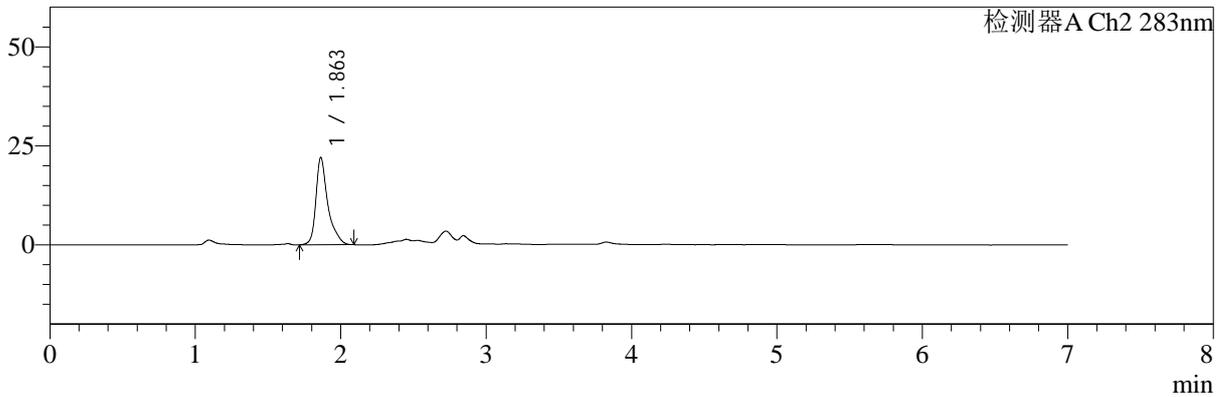
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-872-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 19:30:40 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:23:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	73398	100.000	17019	10077	1.390	--
总计		73398	100.000	17019			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	125523	100.000	22030	2938	1.414	--
总计		125523	100.000	22030			

图33 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1



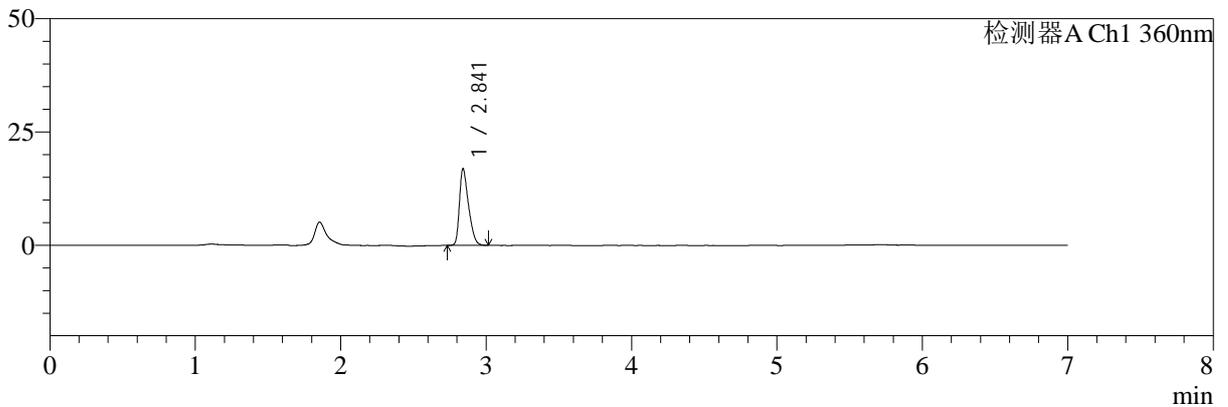
# SMF-217

## <样品信息>

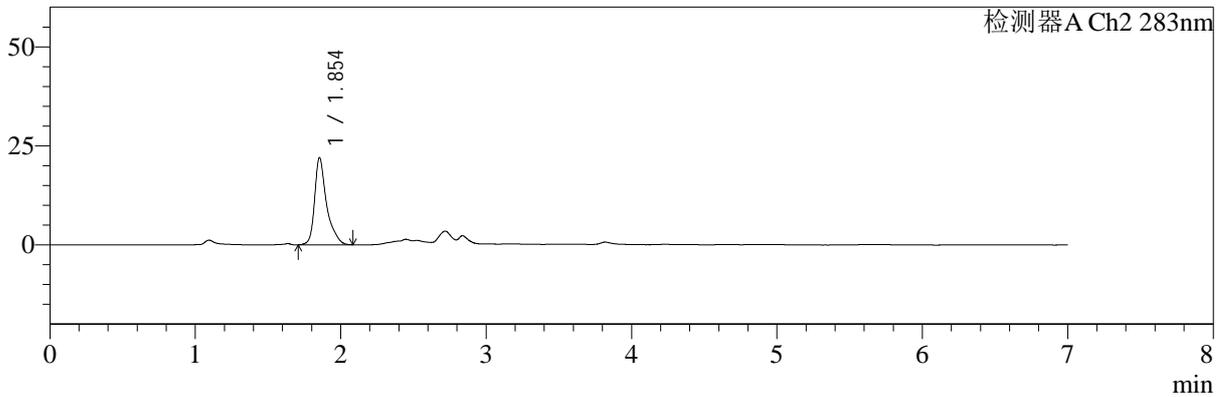
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-873-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 19:38:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:23:38      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	73200	100.000	16856	10022	1.399	--
总计		73200	100.000	16856			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	125790	100.000	22005	2885	1.408	--
总计		125790	100.000	22005			

图34 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-2



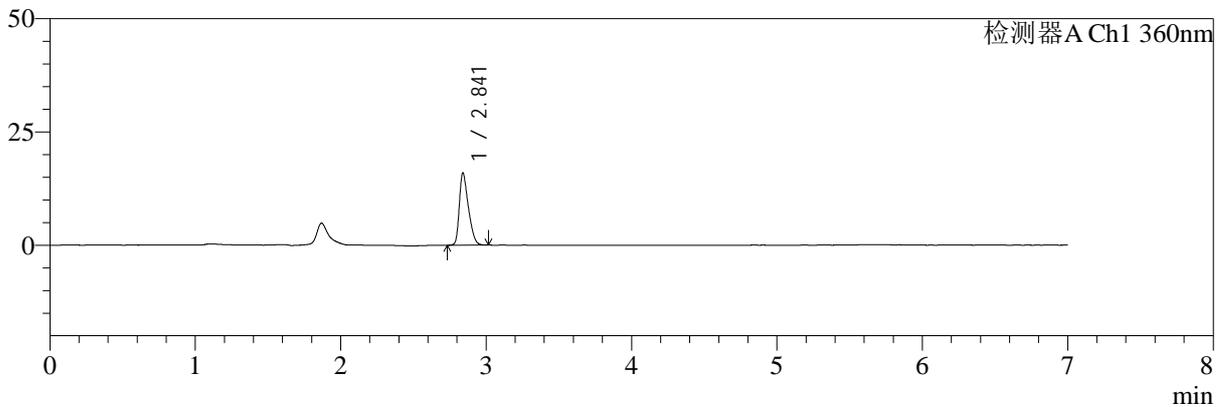
# SMF-217

## <样品信息>

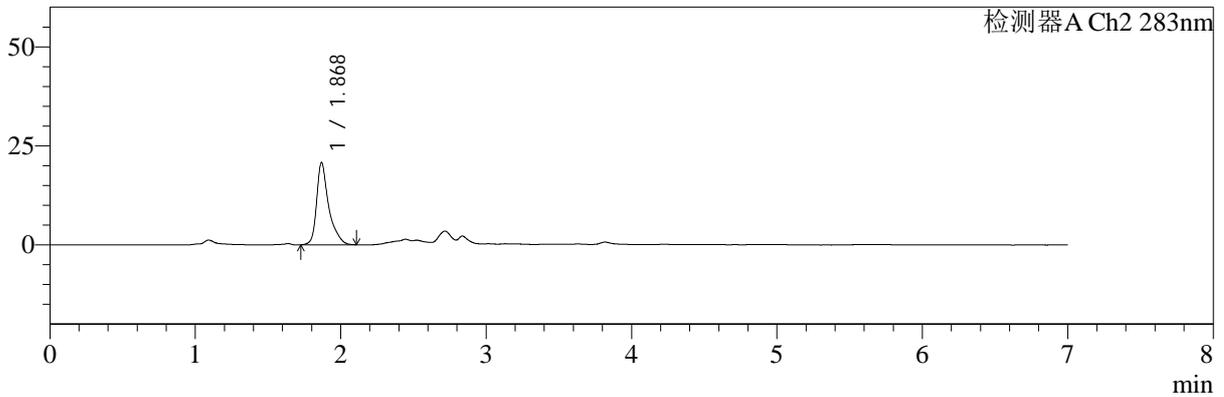
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-874-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 19:45:29 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:23:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	68840	100.000	15935	10037	1.385	--
总计		68840	100.000	15935			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	120005	100.000	20606	2879	1.429	--
总计		120005	100.000	20606			

图35 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1



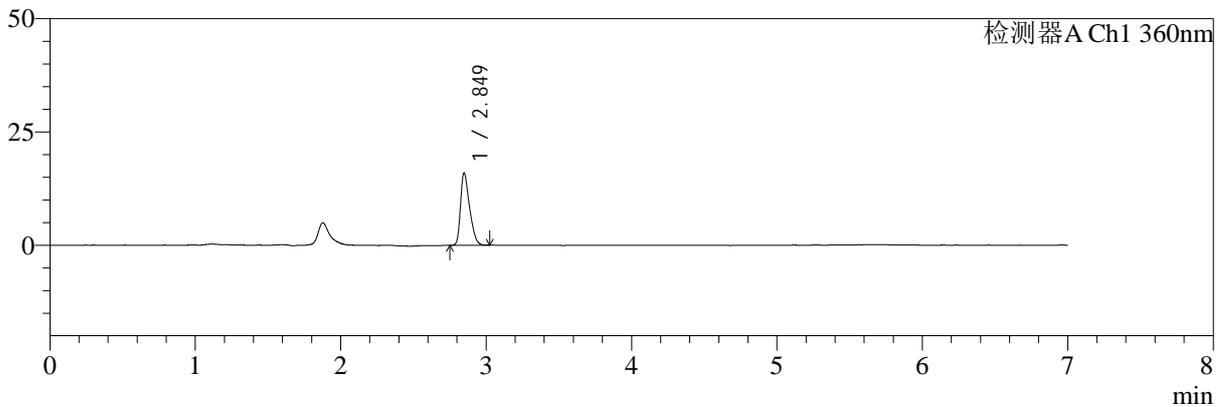
# SMF-217

## <样品信息>

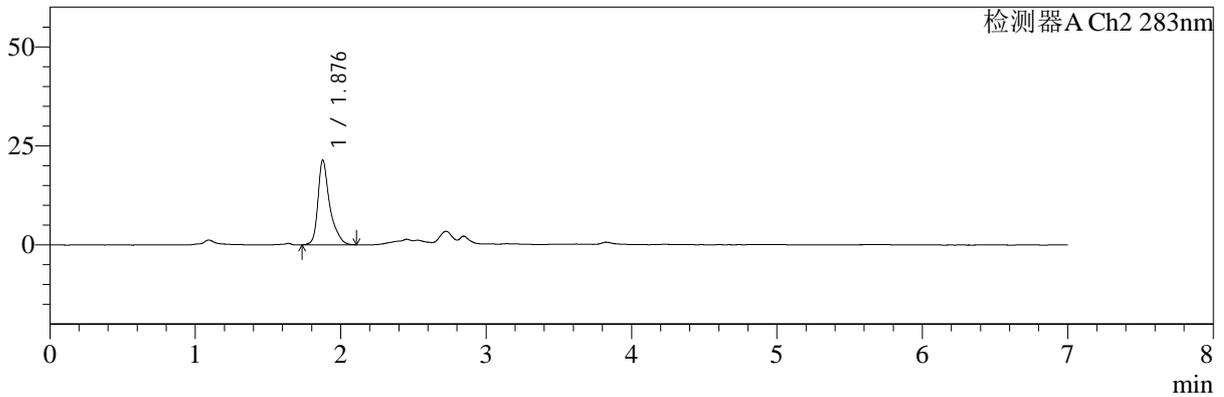
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-875-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 19:52:54 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:23:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.849	68817	100.000	15946	10077	1.382	--
总计		68817	100.000	15946			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	120007	100.000	21260	3051	1.399	--
总计		120007	100.000	21260			

图36 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-2



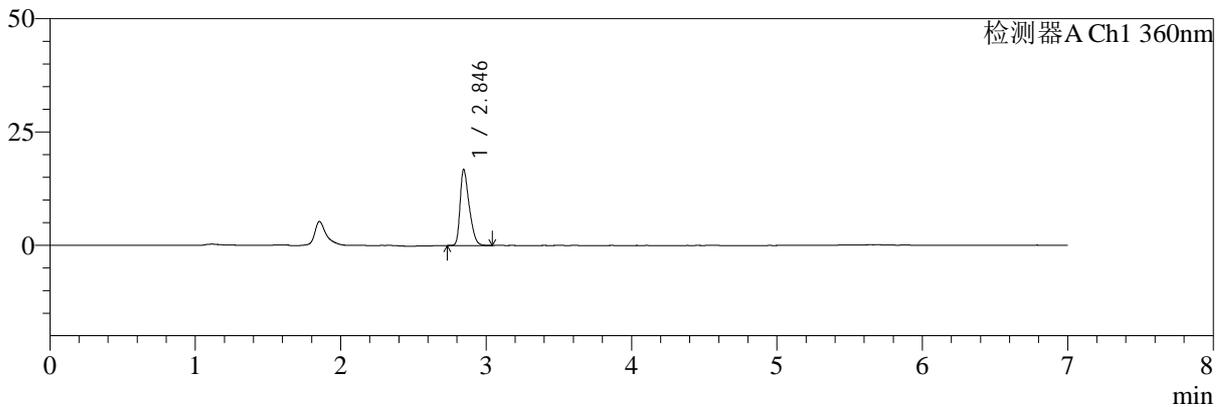
# SMF-217

## <样品信息>

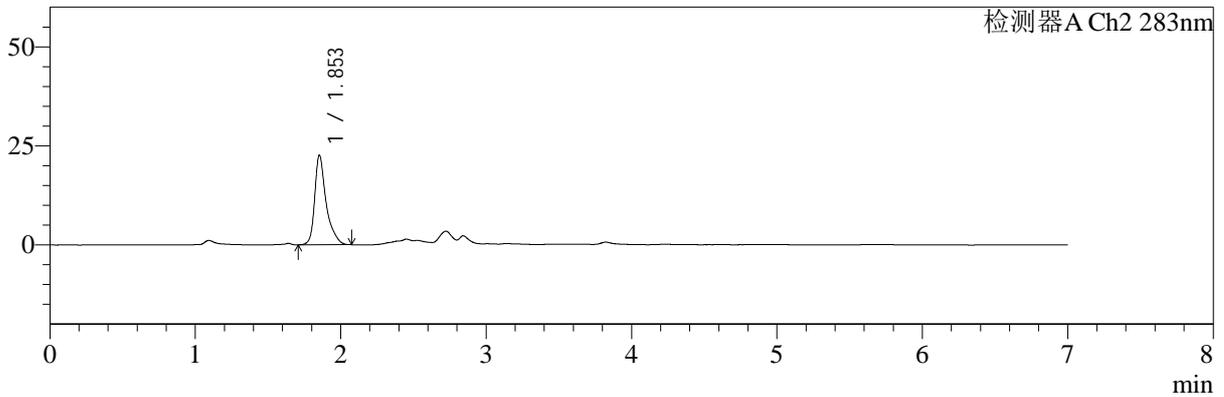
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-876-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 20:00:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:24:00      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	72577	100.000	16806	10109	1.385	--
总计		72577	100.000	16806			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	123781	100.000	22606	3111	1.411	--
总计		123781	100.000	22606			

图37 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1



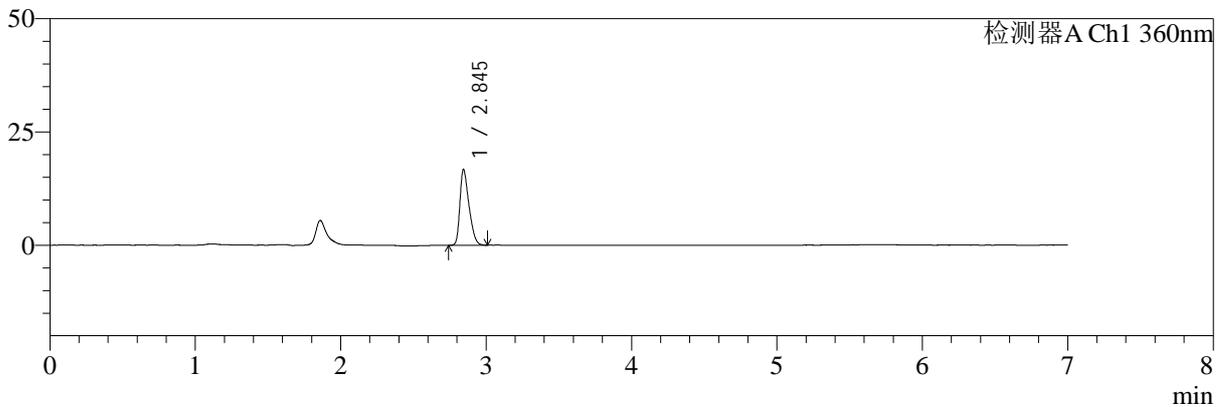
# SMF-217

## <样品信息>

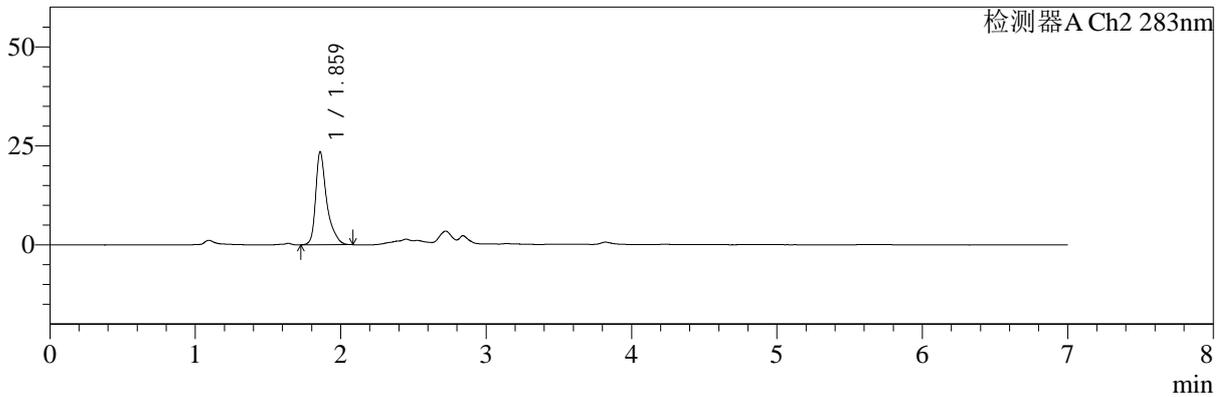
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-877-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 20:07:44 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:24:08 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	72372	100.000	16715	9987	1.374	--
总计		72372	100.000	16715			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	123931	100.000	23320	3345	1.444	--
总计		123931	100.000	23320			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-2



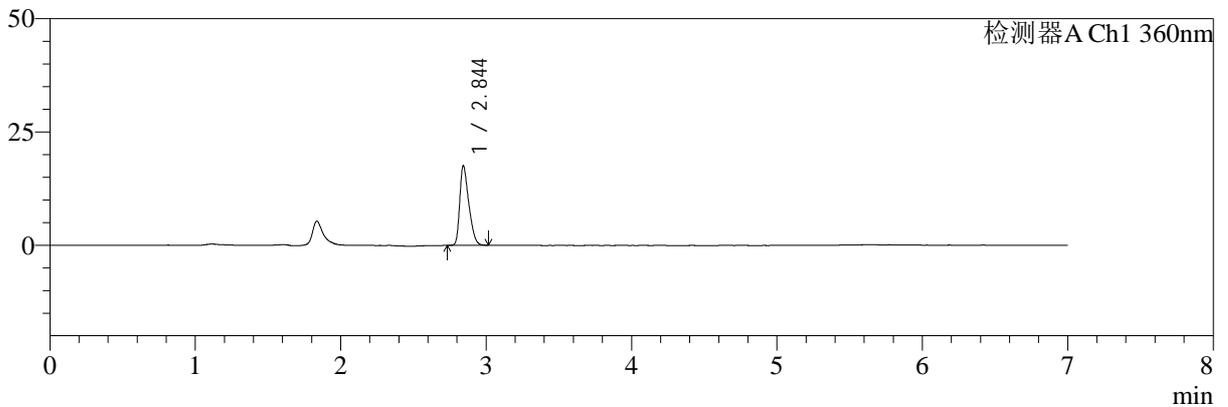
# SMF-217

## <样品信息>

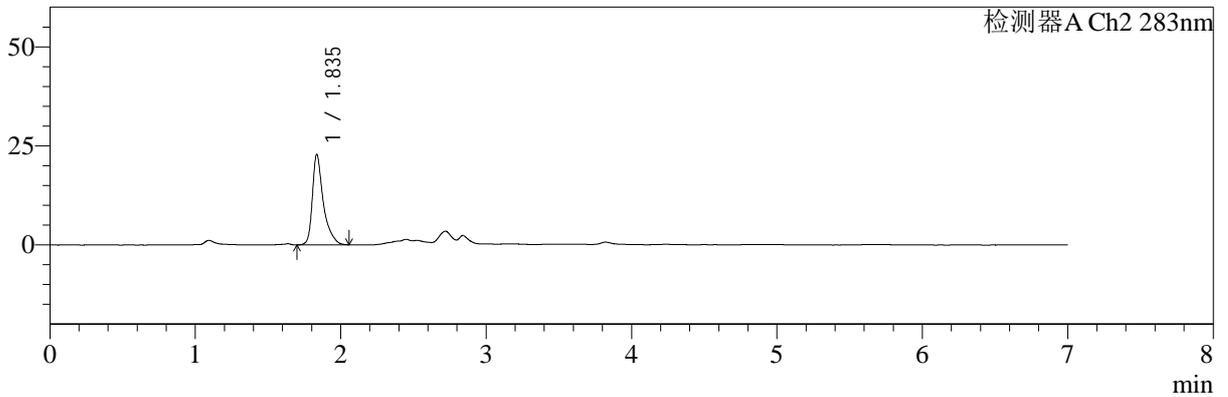
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-878-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 20:15:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:24:15      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	75700	100.000	17455	10040	1.387	--
总计		75700	100.000	17455			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	119319	100.000	22692	3318	1.467	--
总计		119319	100.000	22692			

图39 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1



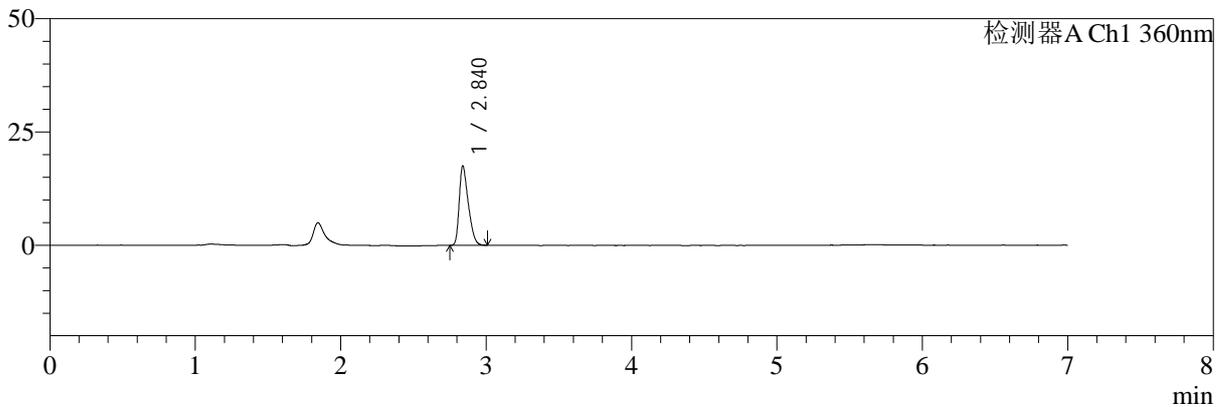
# SMF-217

## <样品信息>

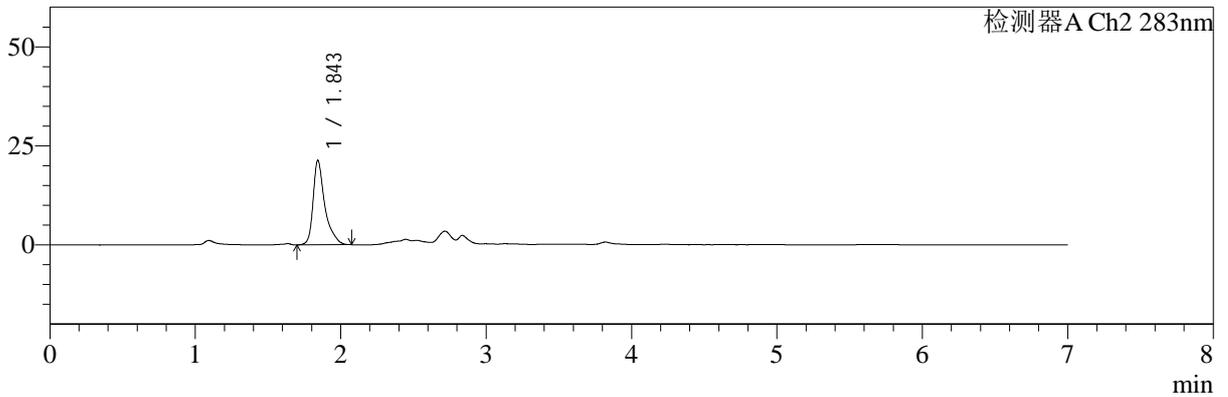
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-879-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 20:22:33 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:24:22 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	75812	100.000	17537	9922	1.386	--
总计		75812	100.000	17537			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	119382	100.000	21171	2975	1.452	--
总计		119382	100.000	21171			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-2



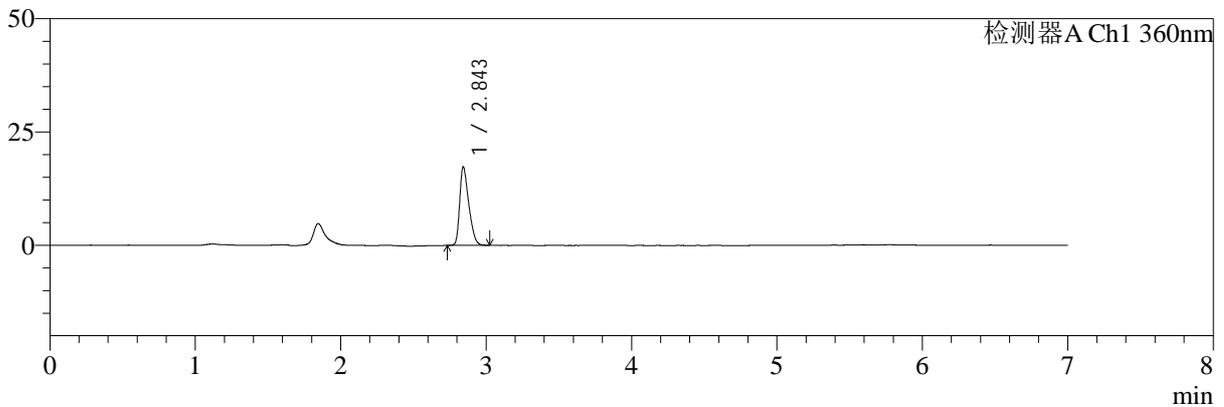
# SMF-217

## <样品信息>

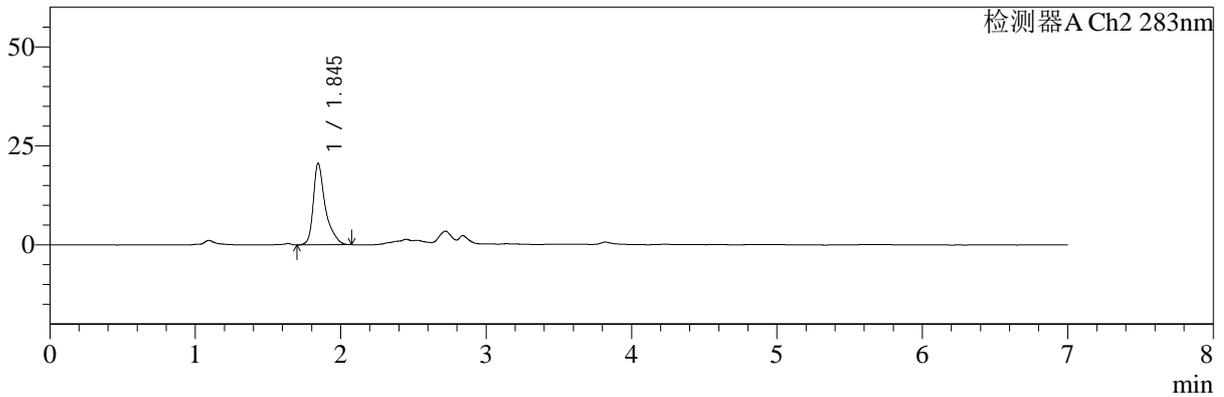
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-880-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 20:29:57 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:24:30 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	74905	100.000	17197	9947	1.387	--
总计		74905	100.000	17197			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	118285	100.000	20558	2830	1.428	--
总计		118285	100.000	20558			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1



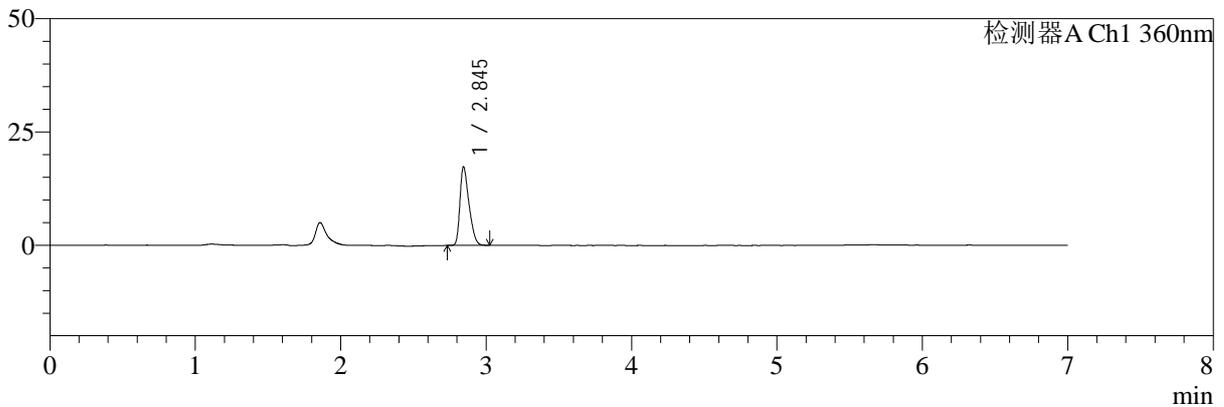
# SMF-217

## <样品信息>

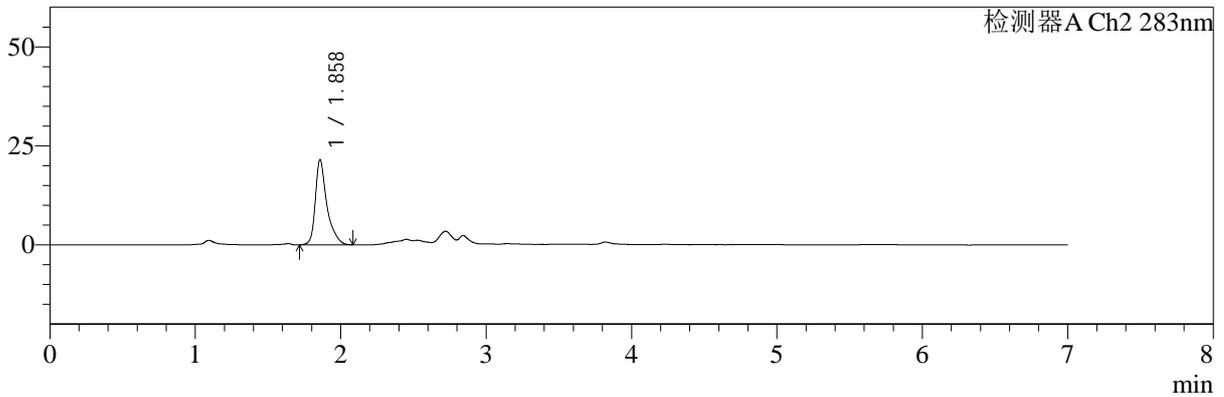
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-881-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 20:37:22 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:24:37 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	74959	100.000	17340	9974	1.381	--
总计		74959	100.000	17340			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	118224	100.000	21419	3097	1.431	--
总计		118224	100.000	21419			

图42 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-2



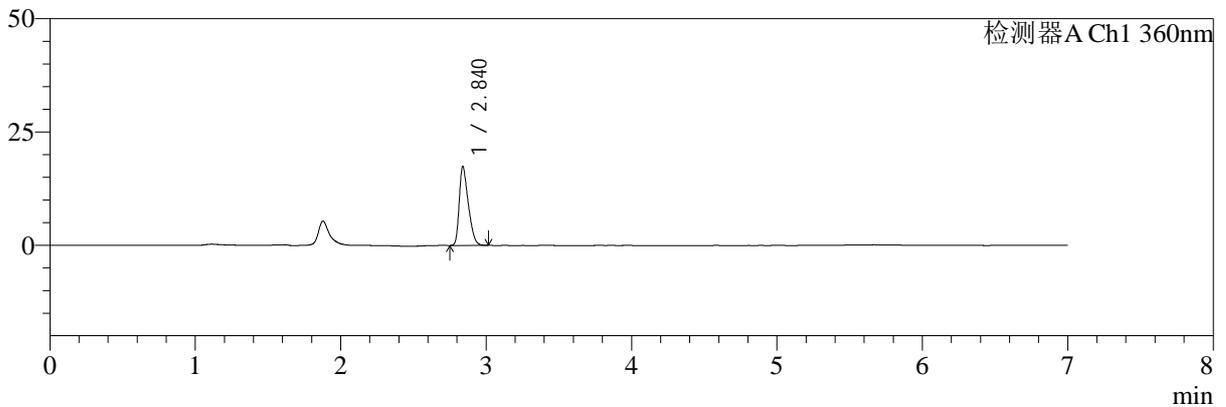
# SMF-217

## <样品信息>

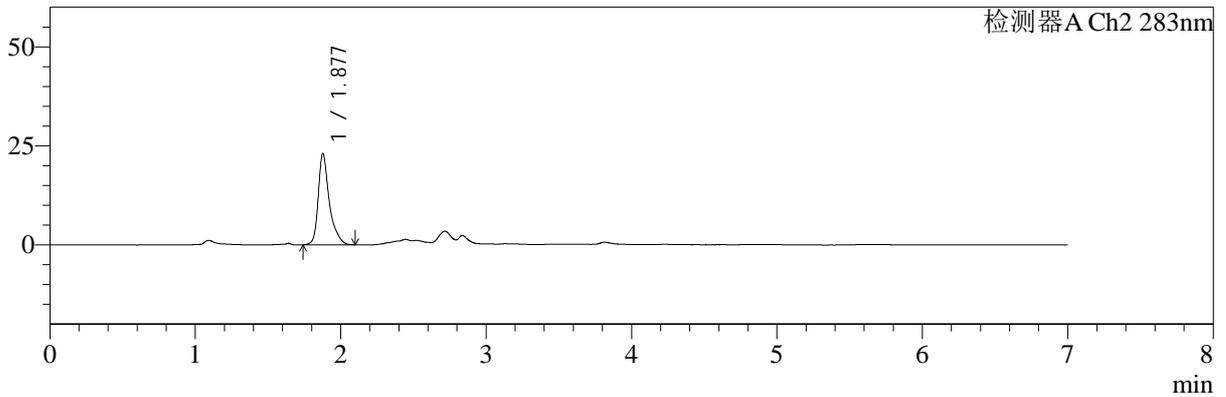
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-882-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 20:44:47      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:24:45      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	75342	100.000	17439	9922	1.381	--
总计		75342	100.000	17439			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	121864	100.000	22916	3370	1.393	--
总计		121864	100.000	22916			

图43 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1



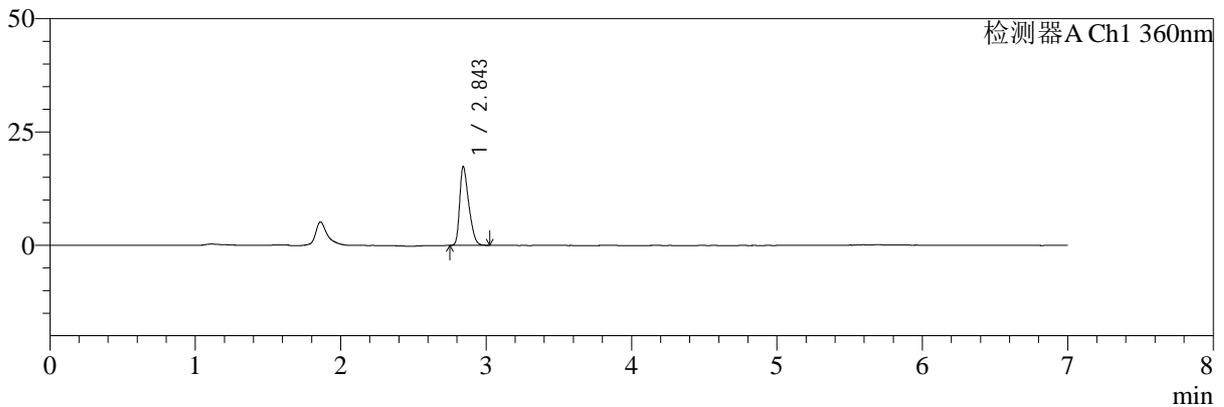
# SMF-217

## <样品信息>

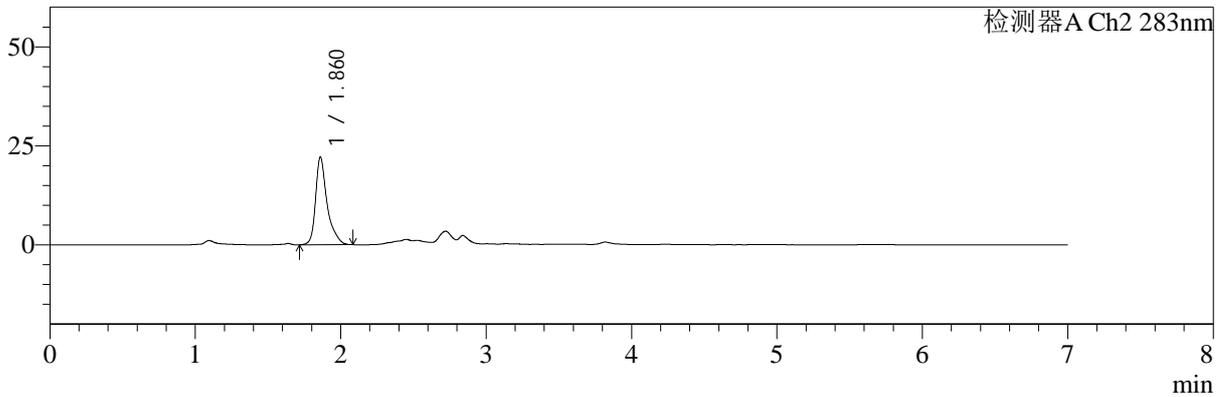
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-883-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 20:52:12      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:24:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	75170	100.000	17254	9957	1.380	--
总计		75170	100.000	17254			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	121807	100.000	22013	3098	1.405	--
总计		121807	100.000	22013			

图44 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-2



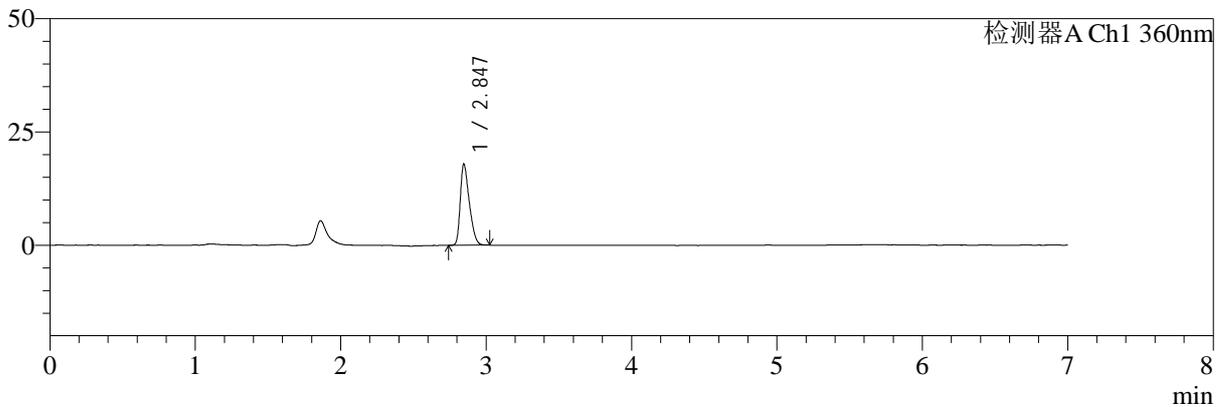
# SMF-217

## <样品信息>

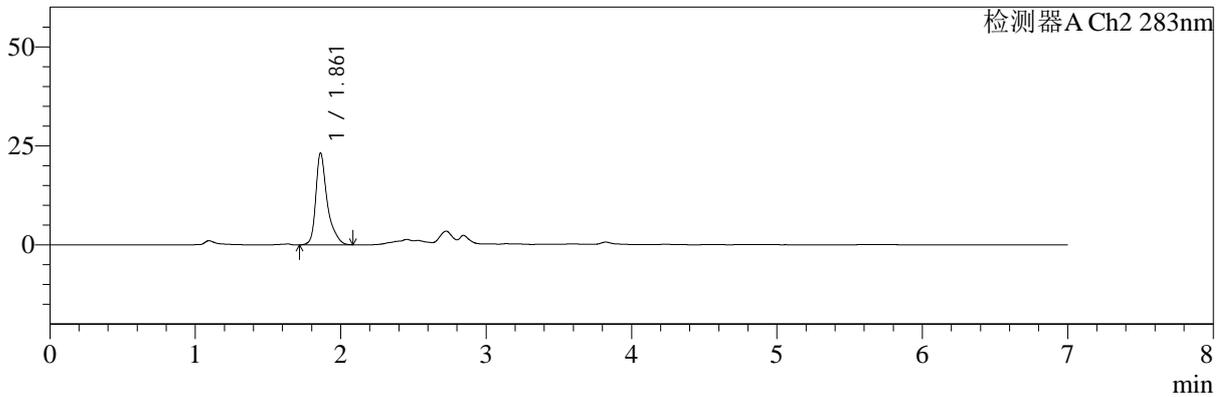
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-884-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 20:59:37 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:24:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	77203	100.000	17957	9993	1.380	--
总计		77203	100.000	17957			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	126443	100.000	23116	3141	1.399	--
总计		126443	100.000	23116			

图45 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1



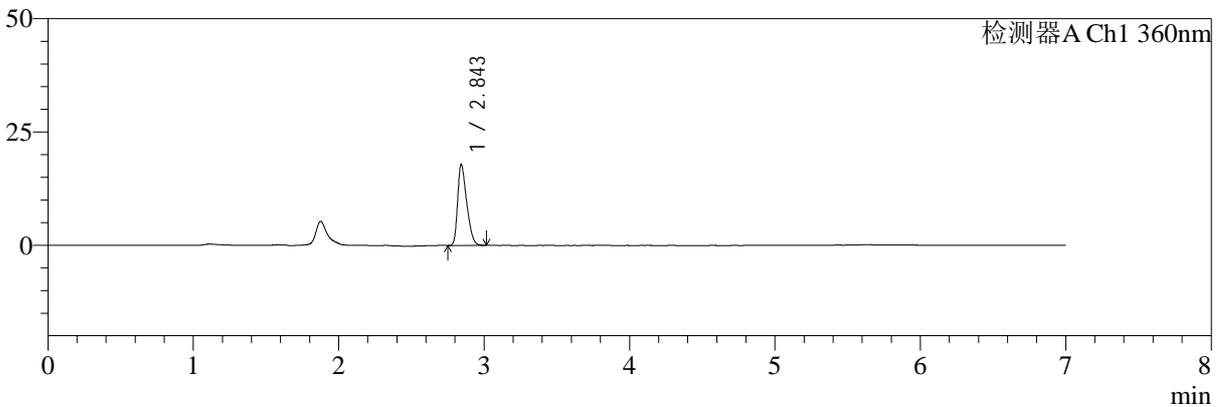
# SMF-217

## <样品信息>

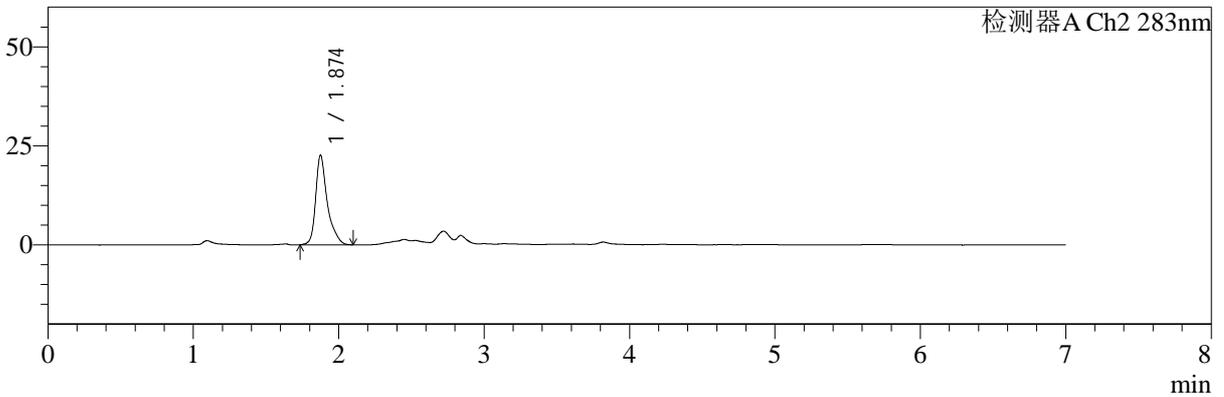
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-885-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 21:07:03      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:25:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	77217	100.000	17752	9932	1.383	--
总计		77217	100.000	17752			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	125882	100.000	22542	3068	1.391	--
总计		125882	100.000	22542			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-2



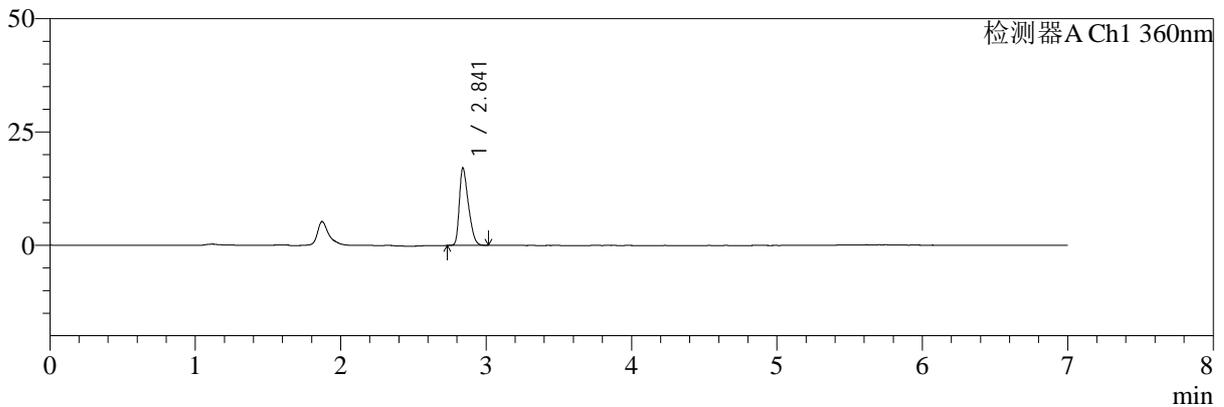
# SMF-217

## <样品信息>

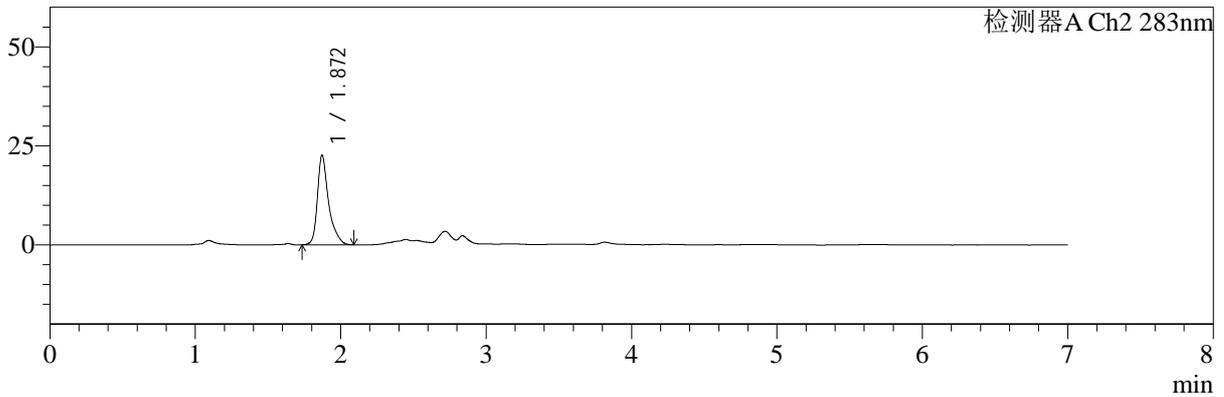
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-886-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 21:14:28 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:25:14 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	73687	100.000	17064	9880	1.382	--
总计		73687	100.000	17064			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	120880	100.000	22617	3282	1.399	--
总计		120880	100.000	22617			

图47 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1



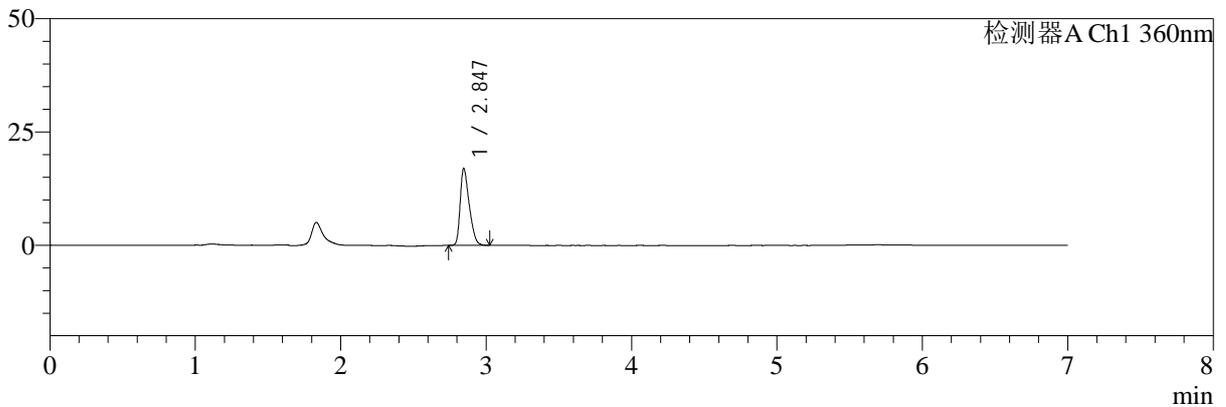
# SMF-217

## <样品信息>

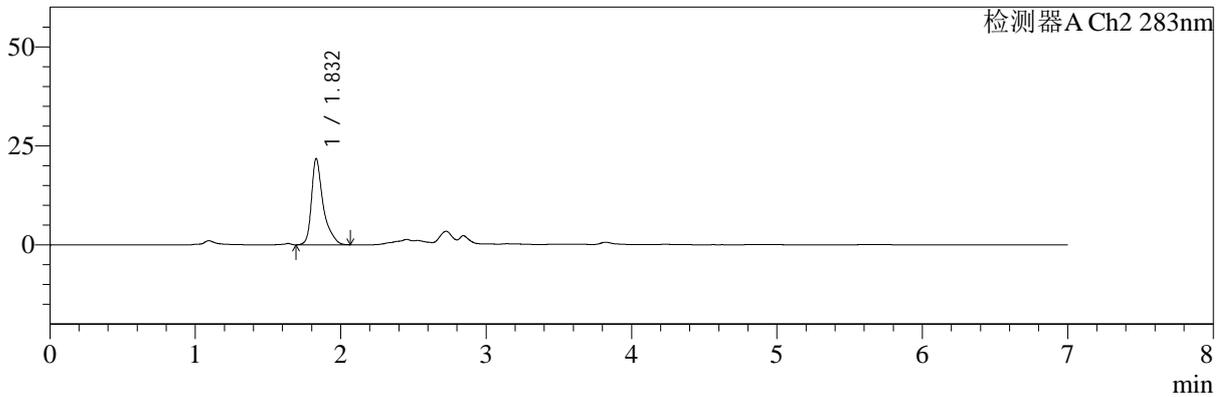
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-887-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 21:21:52 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:25:22 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	73267	100.000	17016	9985	1.378	--
总计		73267	100.000	17016			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	121460	100.000	21761	2944	1.442	--
总计		121460	100.000	21761			

图48 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-2



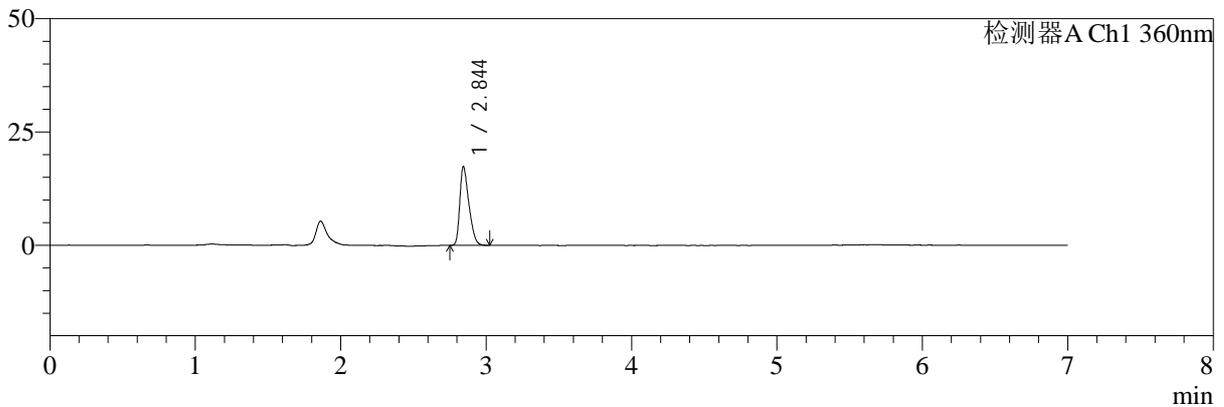
# SMF-217

## <样品信息>

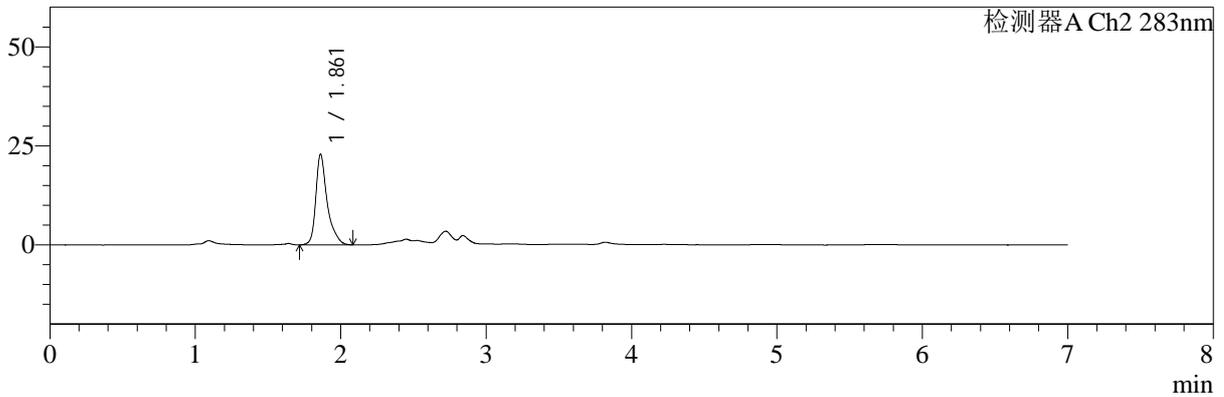
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-888-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 21:29:17 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:25:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	75269	100.000	17335	9930	1.378	--
总计		75269	100.000	17335			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	124310	100.000	22805	3166	1.398	--
总计		124310	100.000	22805			

图49 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1



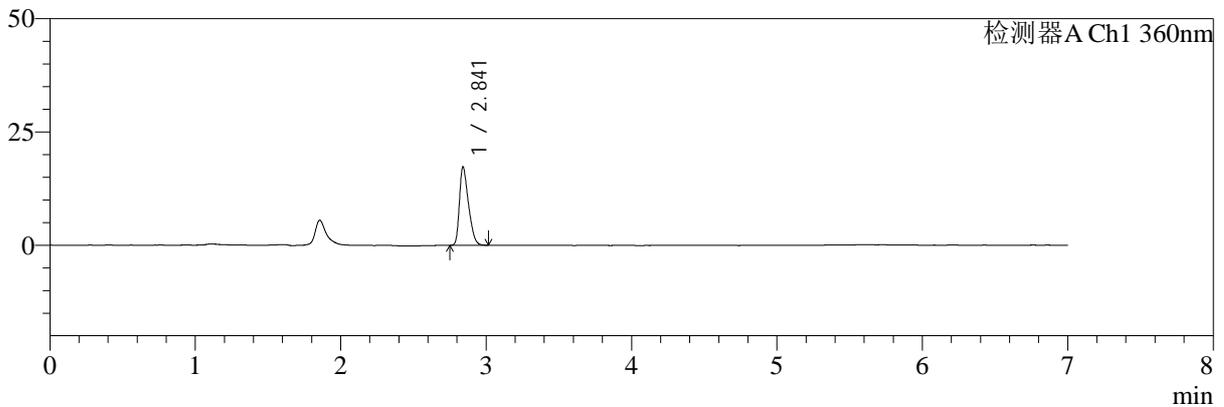
# SMF-217

## <样品信息>

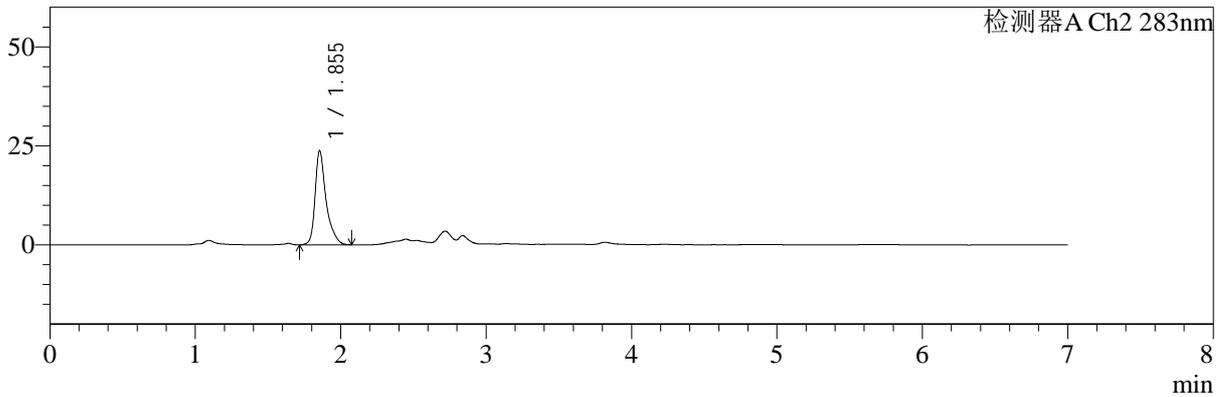
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-889-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 21:36:42      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:25:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	74494	100.000	17243	9971	1.382	--
总计		74494	100.000	17243			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	124482	100.000	23723	3333	1.405	--
总计		124482	100.000	23723			

图50 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-2



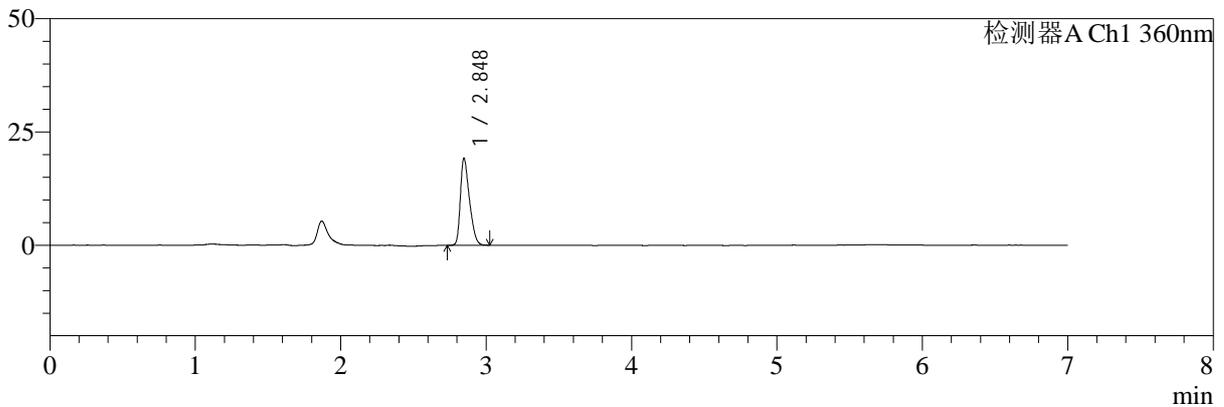
# SMF-217

## <样品信息>

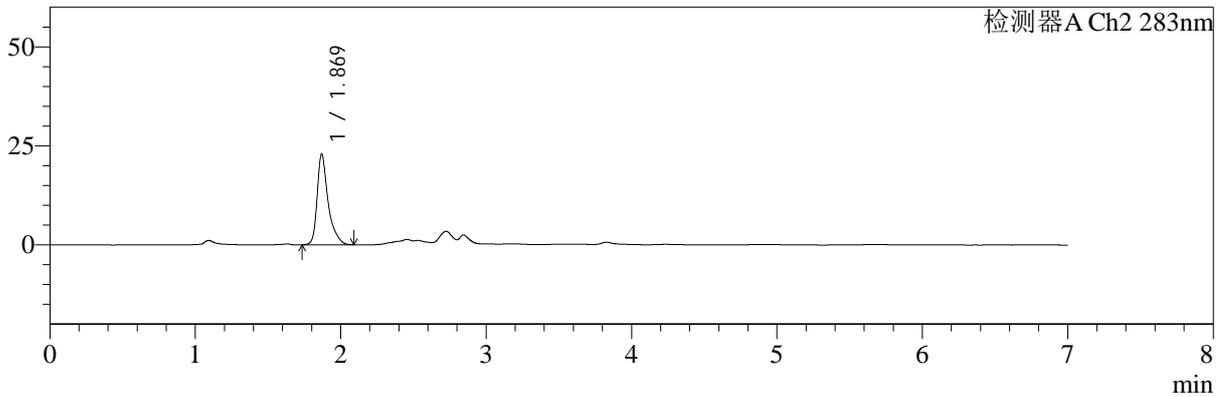
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-890-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 21:44:07 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:25:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.848	82886	100.000	19206	9934	1.377	--
总计		82886	100.000	19206			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	120263	100.000	22820	3391	1.428	--
总计		120263	100.000	22820			

图51 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



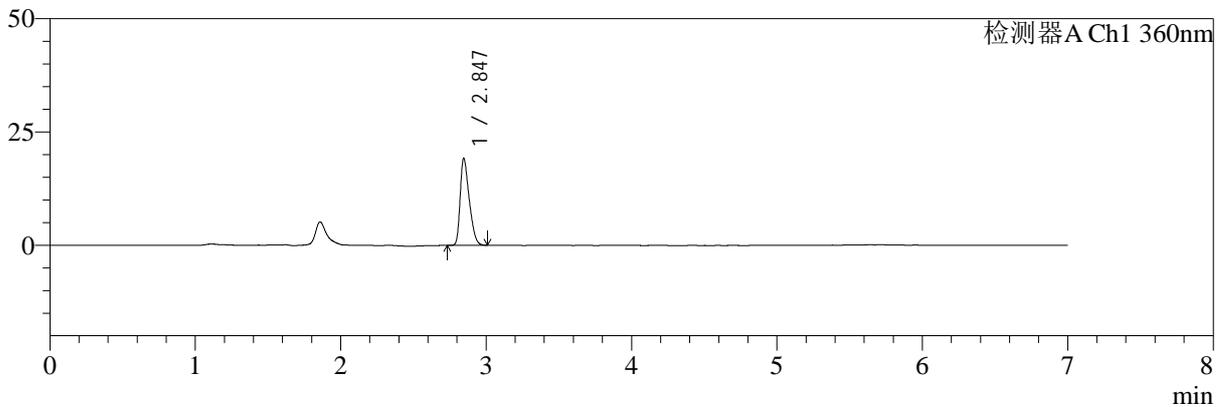
# SMF-217

## <样品信息>

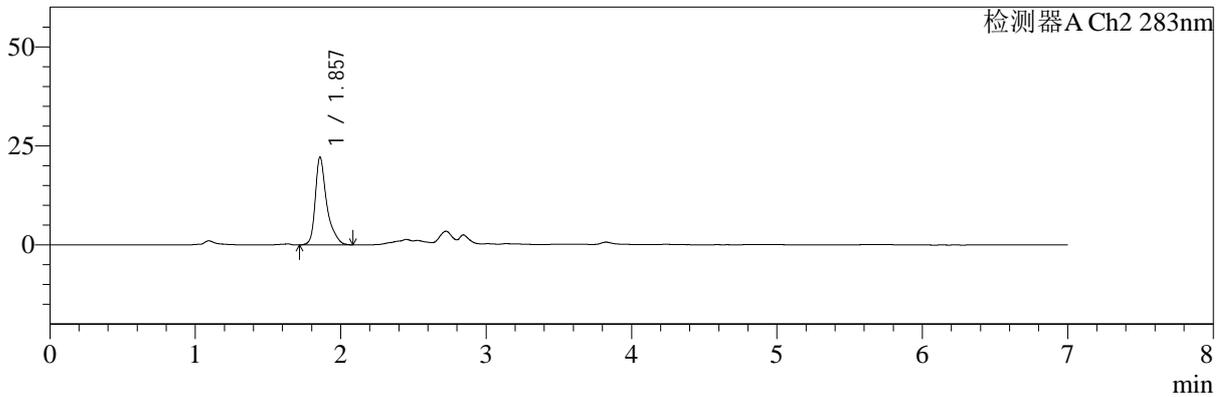
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-891-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 21:51:32      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:25:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	82964	100.000	19257	9907	1.378	--
总计		82964	100.000	19257			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	121239	100.000	22123	3123	1.404	--
总计		121239	100.000	22123			

图52 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-2



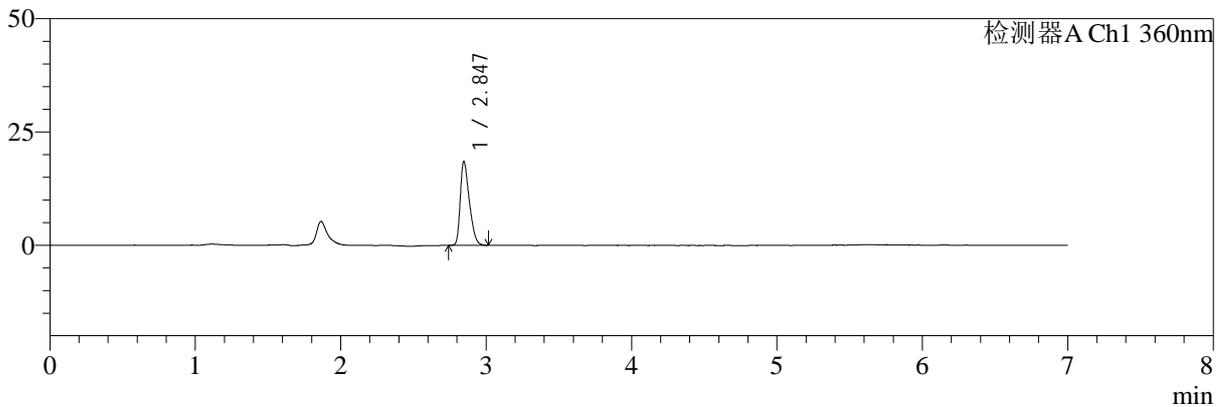
# SMF-217

## <样品信息>

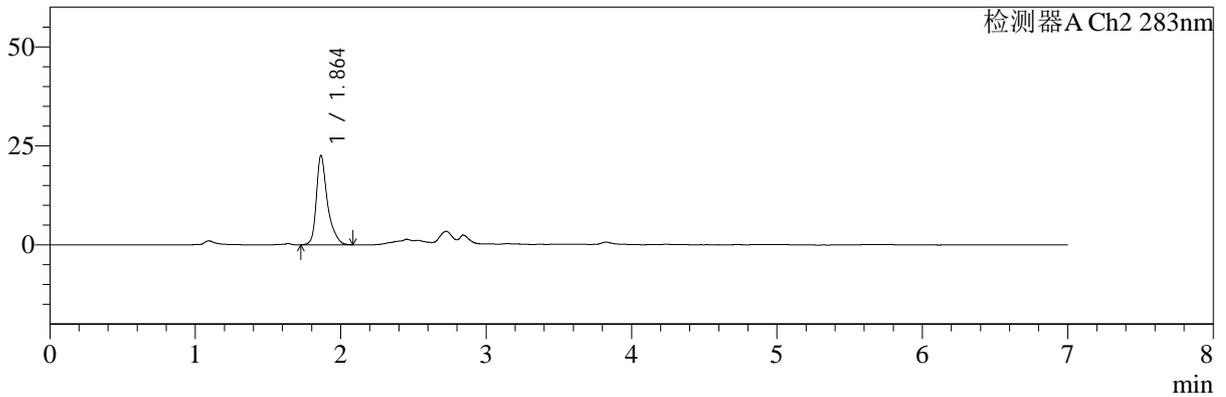
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-892-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 21:58:56 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:26:00 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	79984	100.000	18564	9935	1.382	--
总计		79984	100.000	18564			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	119079	100.000	22556	3310	1.380	--
总计		119079	100.000	22556			

图53 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1



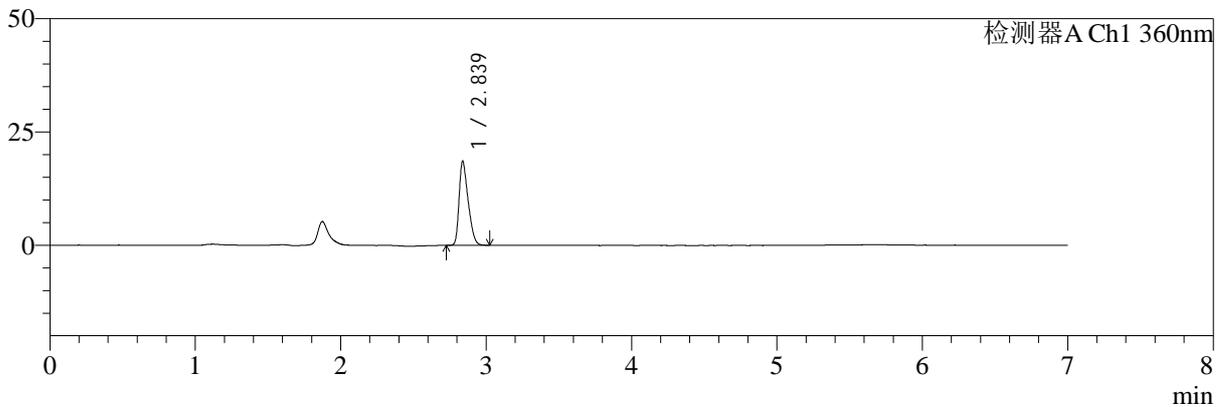
# SMF-217

## <样品信息>

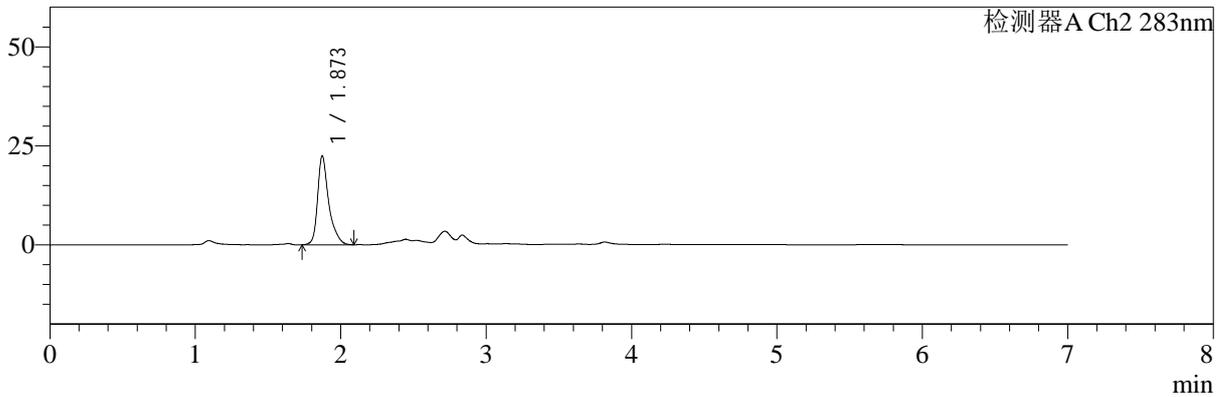
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-893-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 22:06:21      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:26:07      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	80149	100.000	18585	9840	1.370	--
总计		80149	100.000	18585			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	119345	100.000	22452	3316	1.386	--
总计		119345	100.000	22452			

图54 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-2



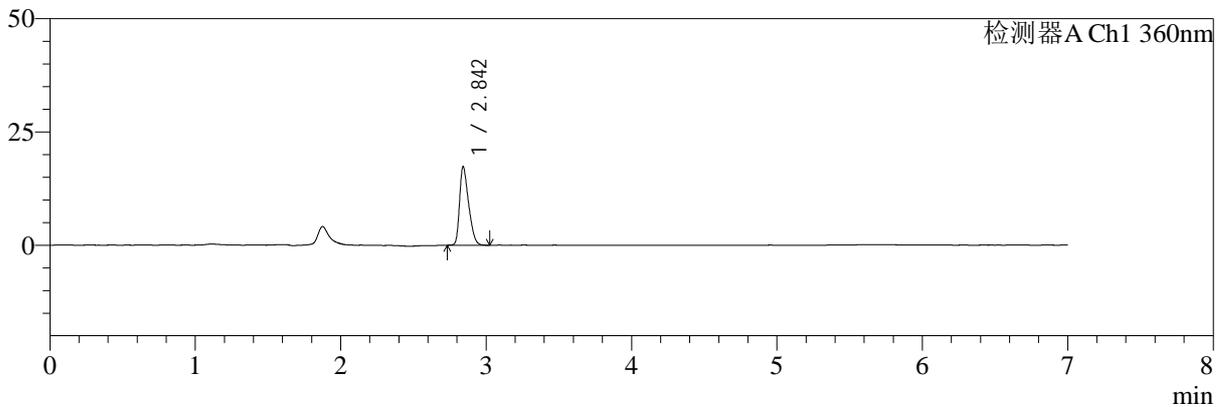
# SMF-217

## <样品信息>

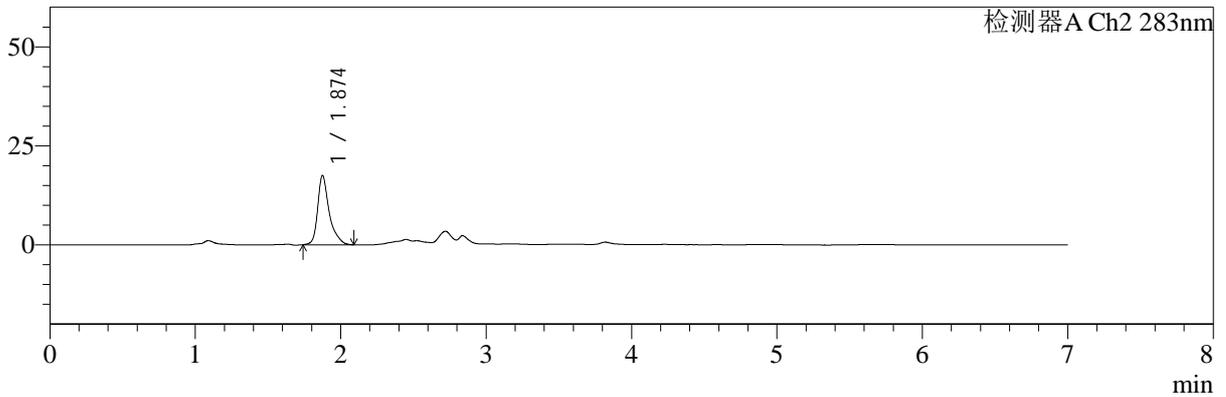
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-894-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 22:13:46 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:26:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	74814	100.000	17177	9833	1.379	--
总计		74814	100.000	17177			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	96432	100.000	17452	3115	1.385	--
总计		96432	100.000	17452			

图55 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1



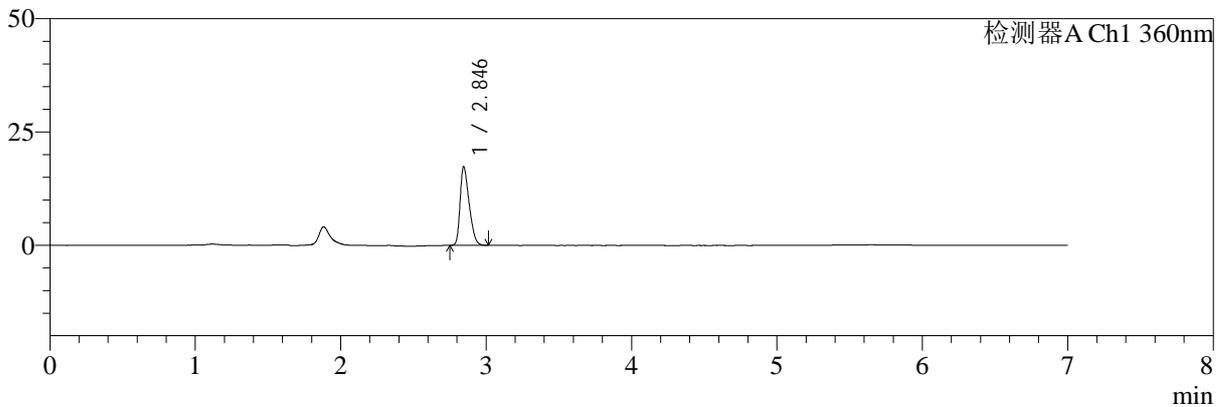
# SMF-217

## <样品信息>

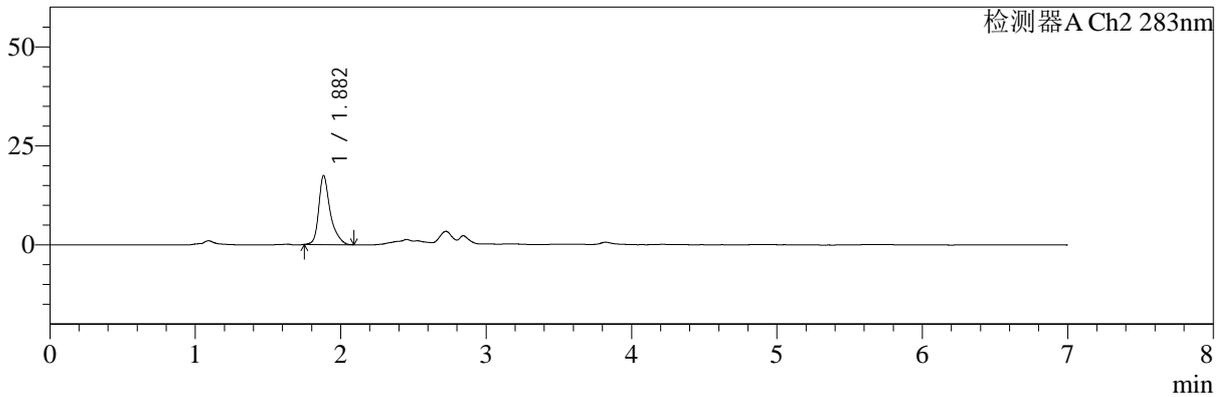
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-895-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 22:21:12 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:26:22 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	74848	100.000	17387	9850	1.366	--
总计		74848	100.000	17387			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	95429	100.000	17431	3139	1.359	--
总计		95429	100.000	17431			

图56 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2



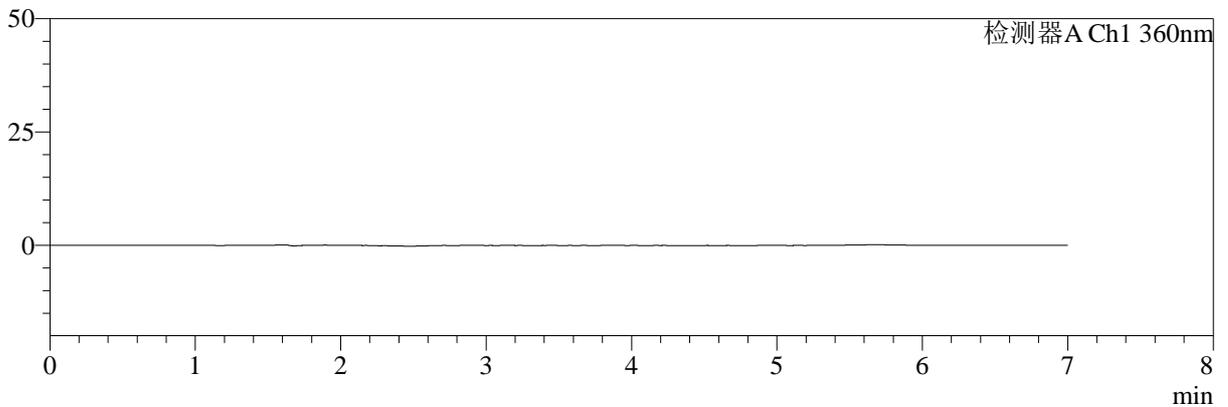
# SMF-217

## <样品信息>

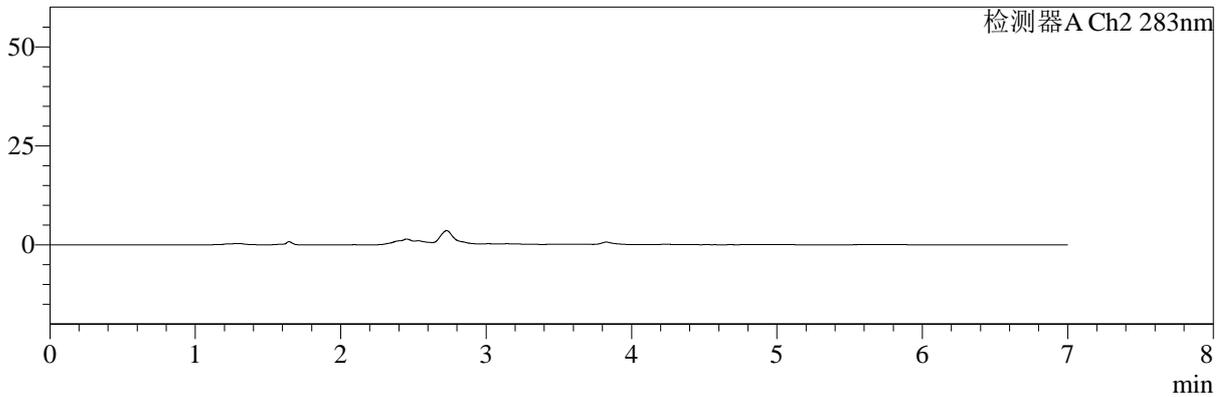
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-896-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 22:28:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:26:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

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

检测器A Ch2 283nm

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

图57 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-溶剂



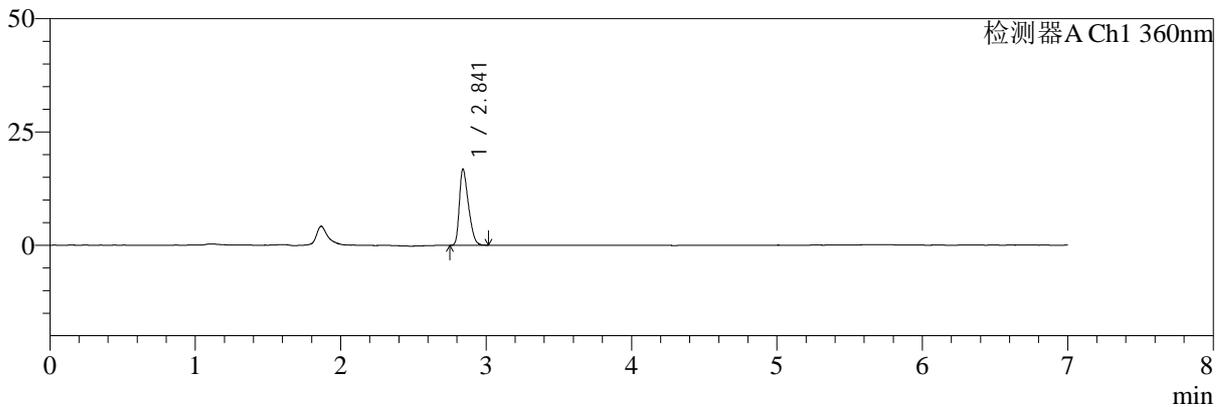
# SMF-217

## <样品信息>

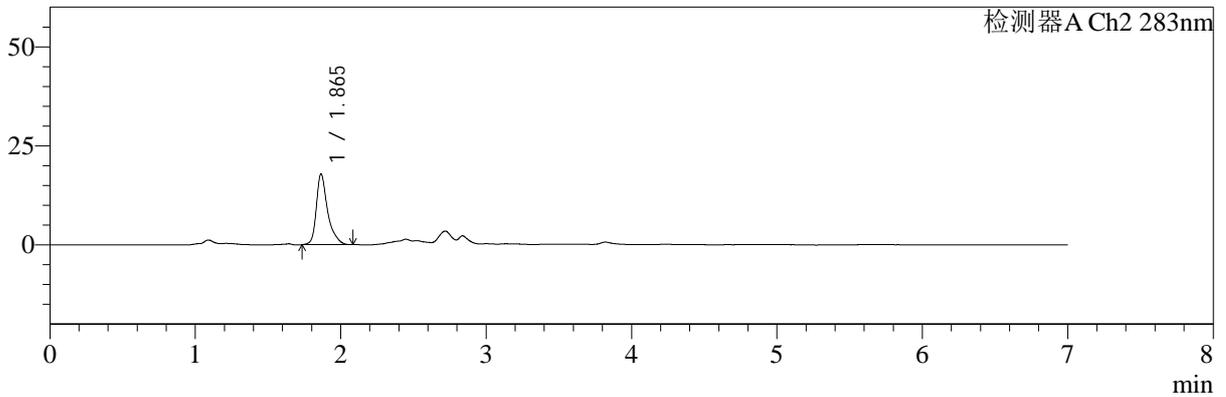
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-897-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 22:36:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:26:37      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	72732	100.000	16814	9822	1.376	--
总计		72732	100.000	16814			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	96406	100.000	17851	3171	1.392	--
总计		96406	100.000	17851			

图58 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-对照品溶液-1-1



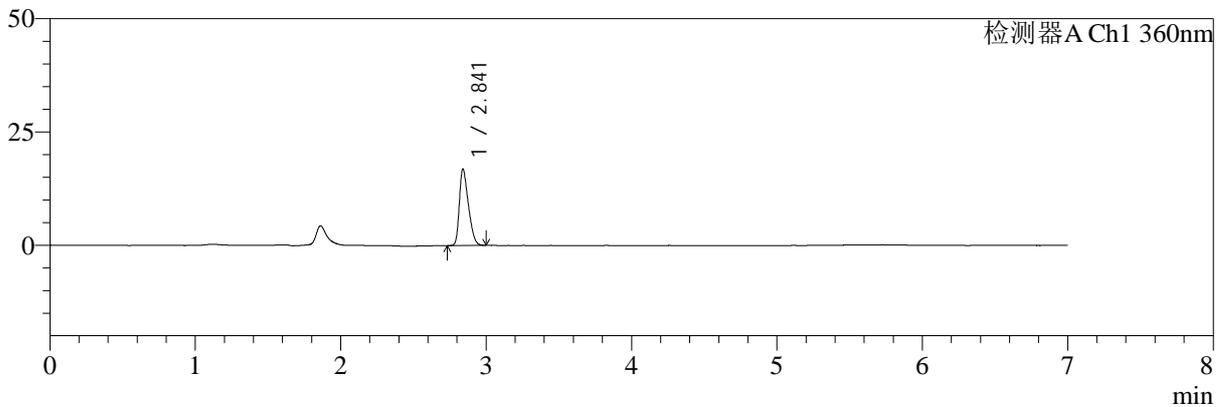
# SMF-217

## <样品信息>

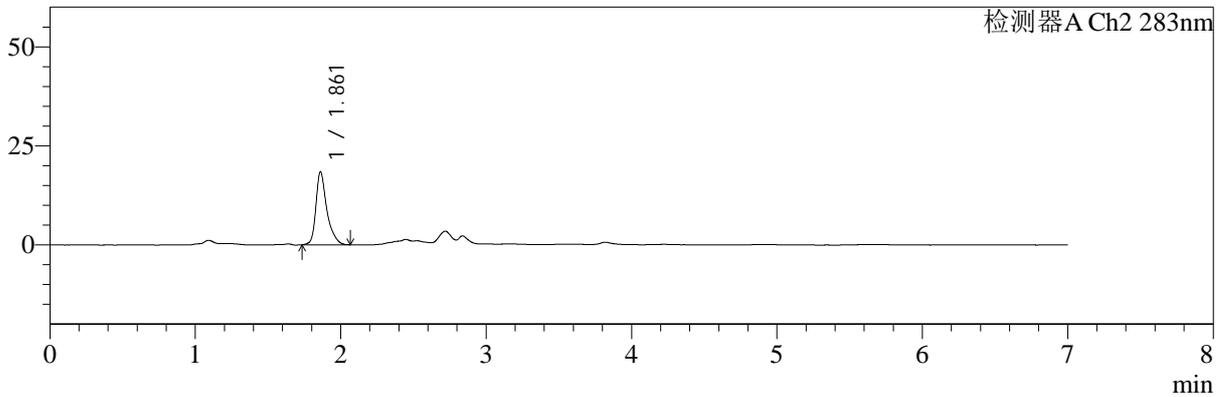
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-898-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 22:43:31 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:26:44 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	72482	100.000	16855	9861	1.371	--
总计		72482	100.000	16855			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	96254	100.000	18356	3332	1.369	--
总计		96254	100.000	18356			

图59 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-对照品溶液-1-2



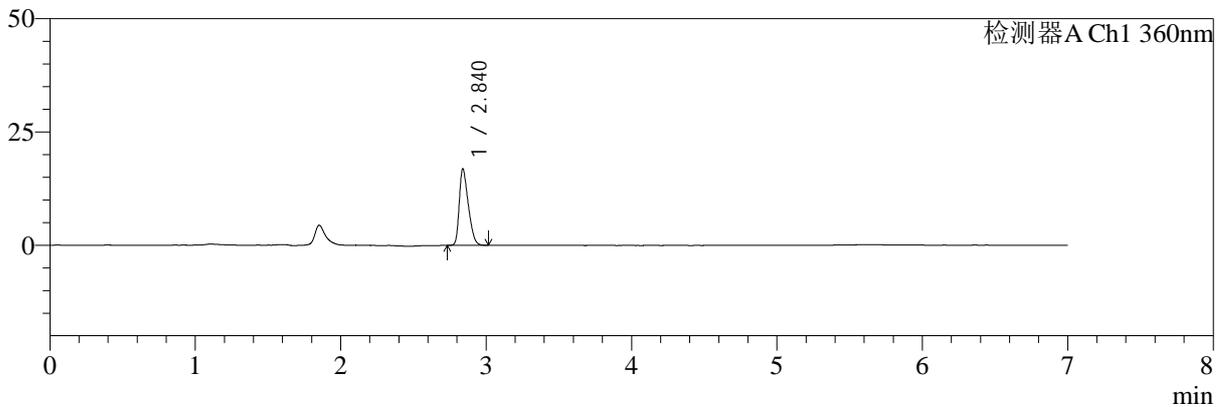
# SMF-217

## <样品信息>

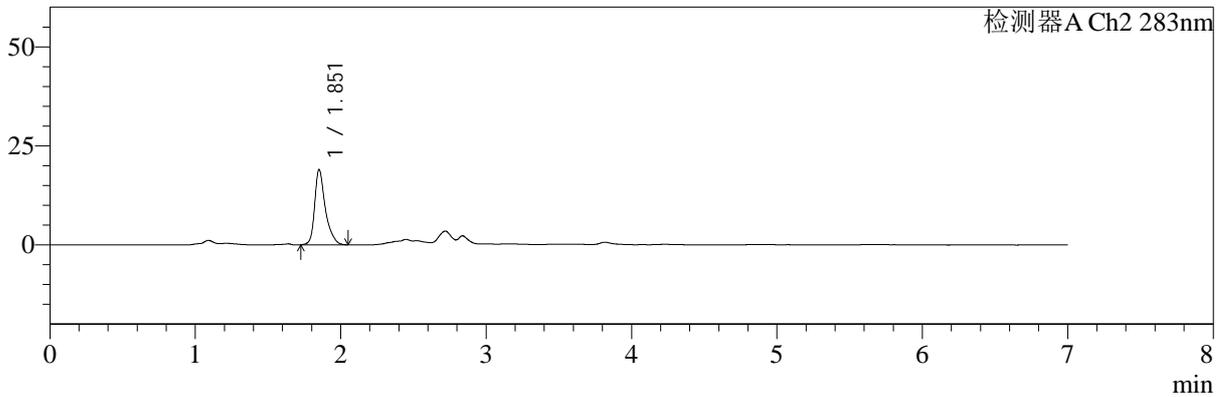
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-899-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 22:50:58      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:26:52      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	72606	100.000	16891	9834	1.368	--
总计		72606	100.000	16891			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	96637	100.000	18830	3444	1.368	--
总计		96637	100.000	18830			

图60 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-对照品溶液-1-3



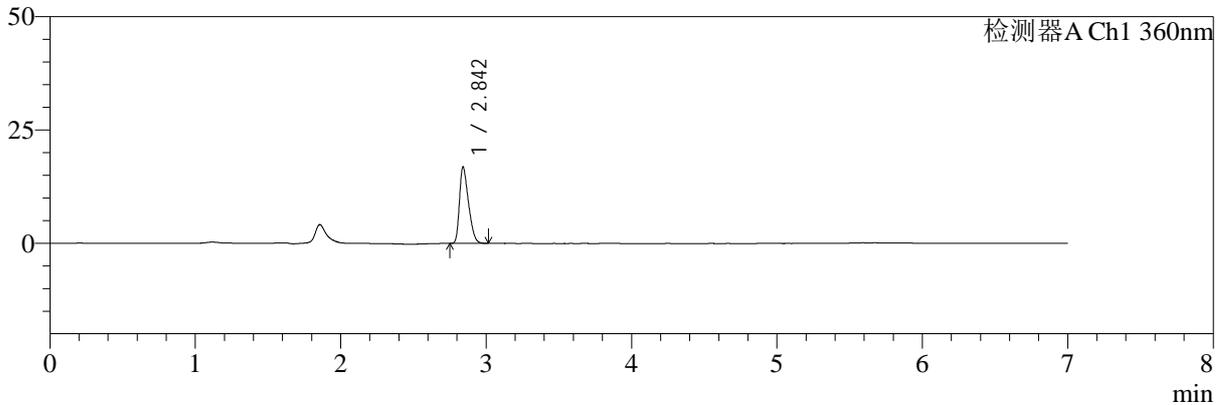
# SMF-217

## <样品信息>

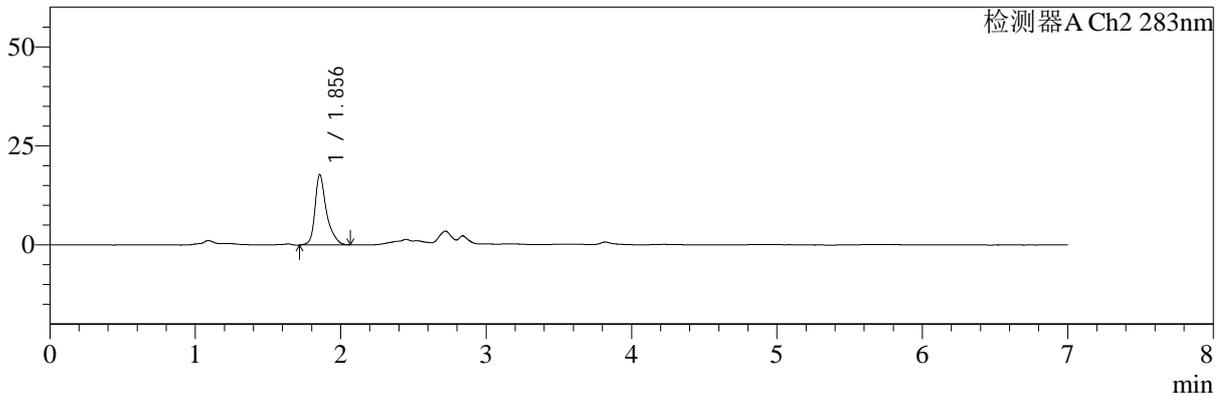
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-900-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 22:58:25 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:26:59 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	72423	100.000	16792	9863	1.376	--
总计		72423	100.000	16792			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	97066	100.000	17737	3071	1.357	--
总计		97066	100.000	17737			

图61 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-对照品溶液-1-4



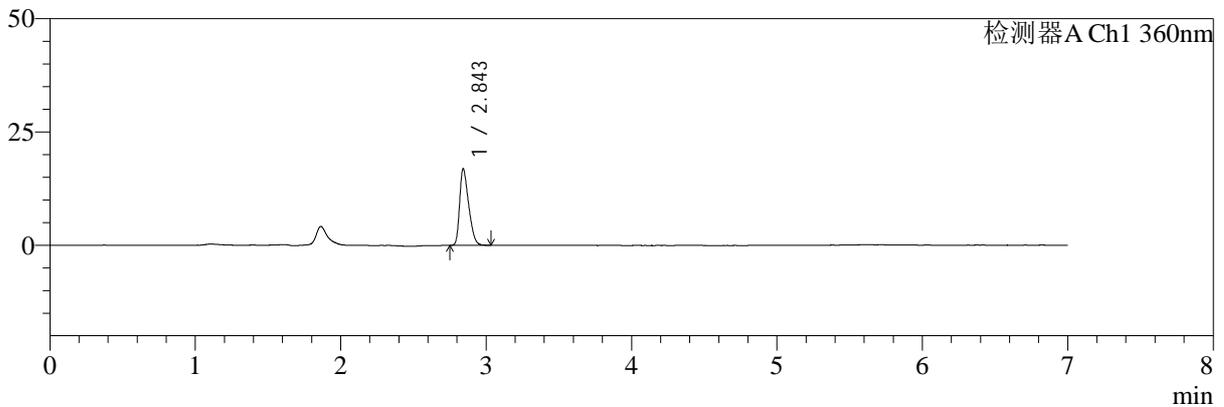
# SMF-217

## <样品信息>

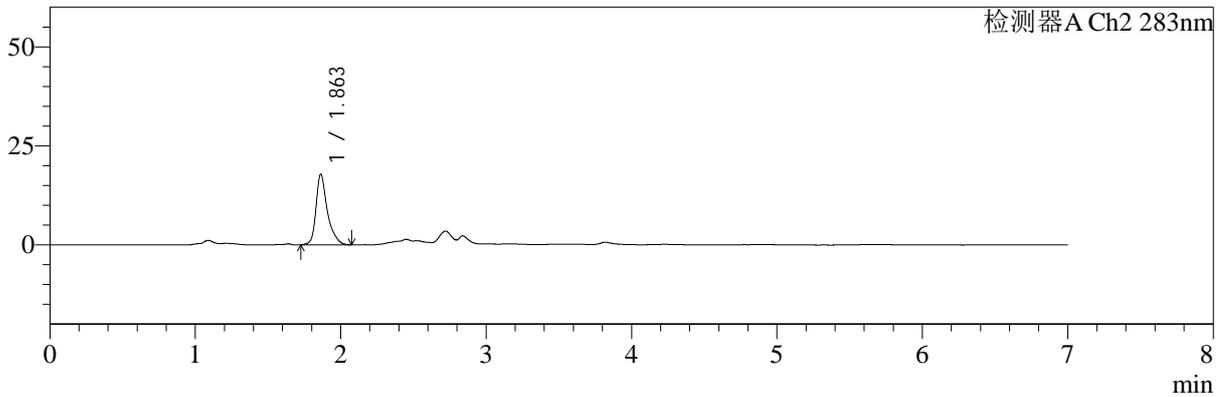
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-901-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 23:05:52 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:27:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	72628	100.000	16704	9809	1.385	--
总计		72628	100.000	16704			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	96722	100.000	17836	3131	1.358	--
总计		96722	100.000	17836			

图62 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-对照品溶液-1-5



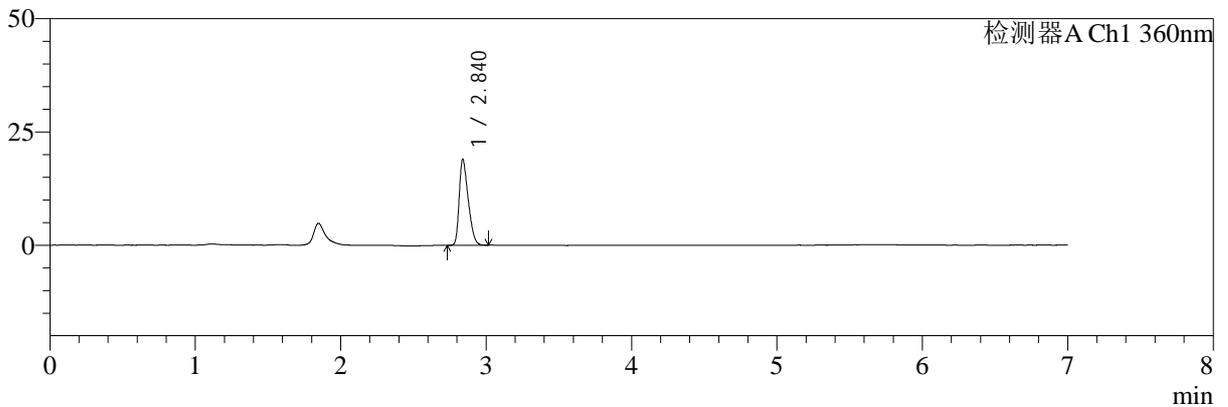
# SMF-217

## <样品信息>

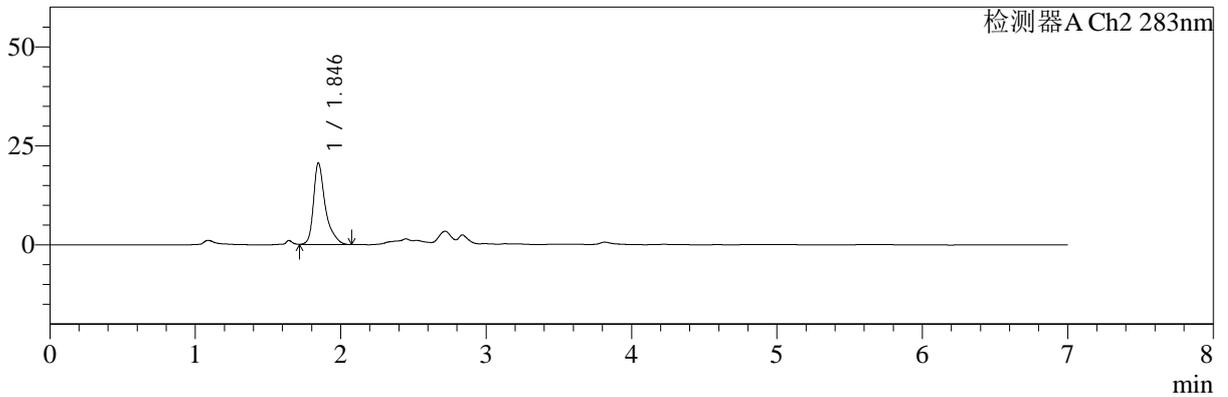
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-902-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 23:13:18      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:27:14      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	81472	100.000	19011	9899	1.378	--
总计		81472	100.000	19011			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	116158	100.000	20622	2900	1.419	--
总计		116158	100.000	20622			

图63 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



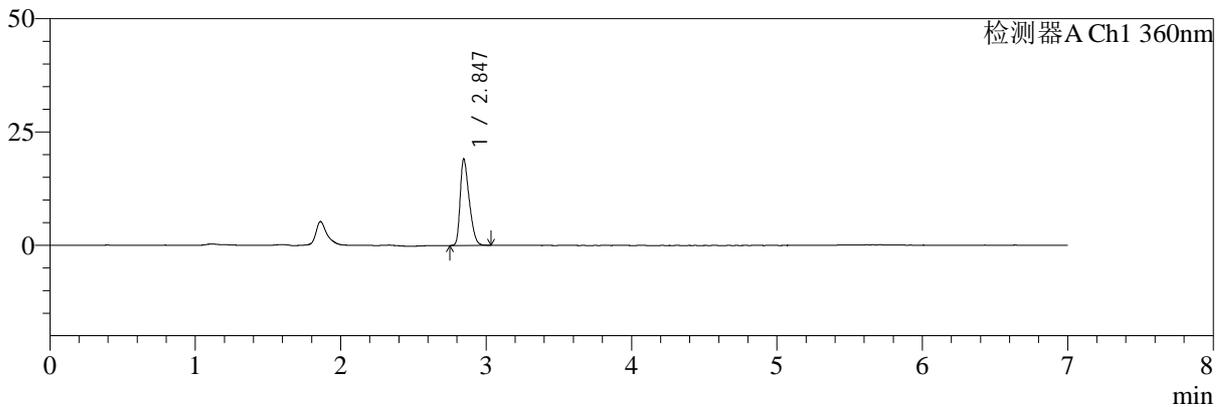
# SMF-217

## <样品信息>

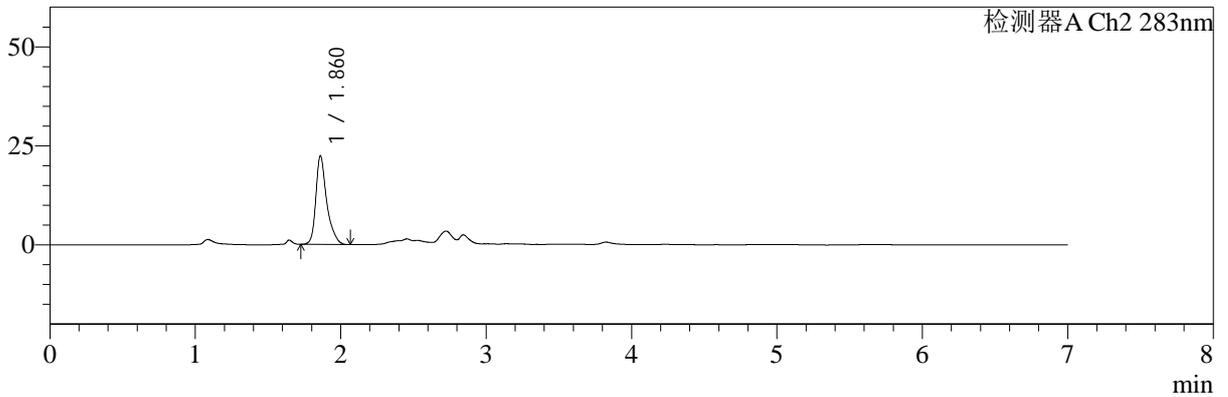
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-903-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 23:20:44 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:27:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	82049	100.000	19093	9933	1.375	--
总计		82049	100.000	19093			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	116460	100.000	22270	3340	1.357	--
总计		116460	100.000	22270			

图64 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-2



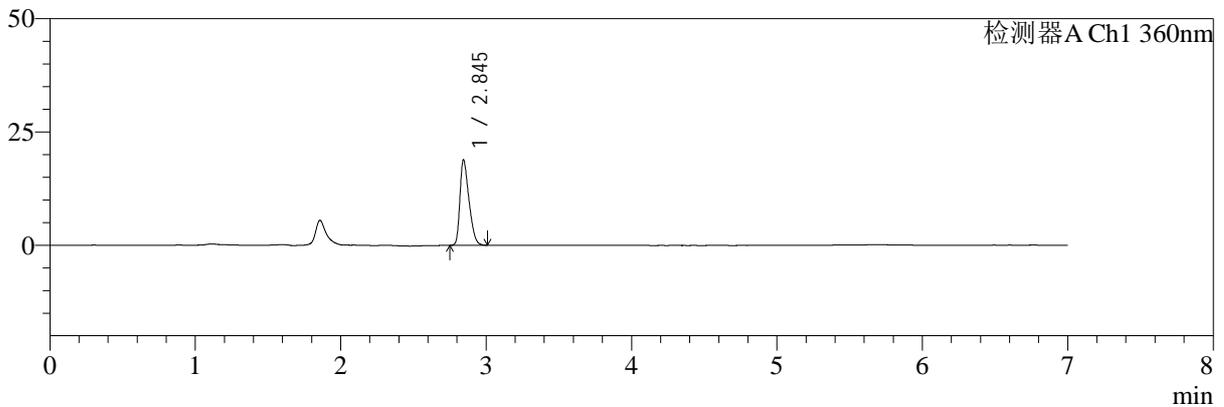
# SMF-217

## <样品信息>

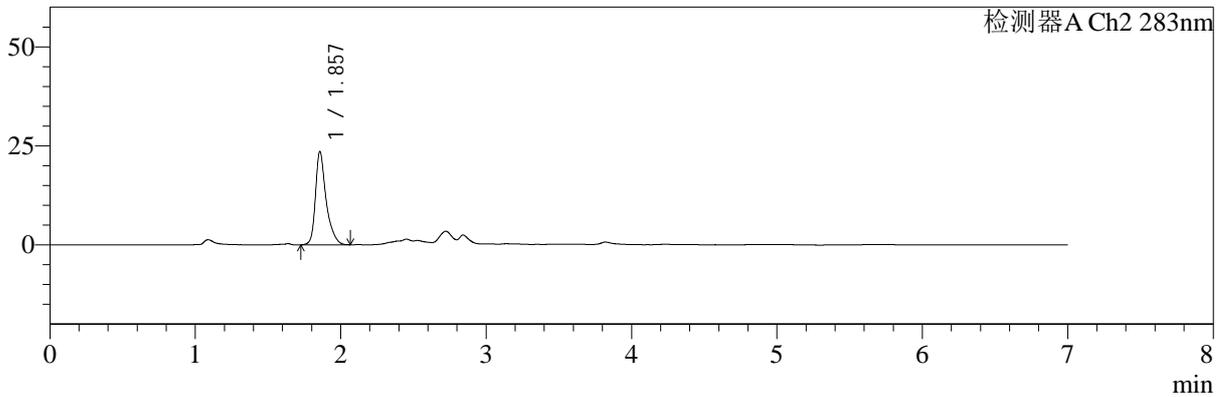
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-904-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 23:28:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:27:29      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	81031	100.000	18835	9927	1.379	--
总计		81031	100.000	18835			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	119805	100.000	23519	3487	1.376	--
总计		119805	100.000	23519			

图65 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



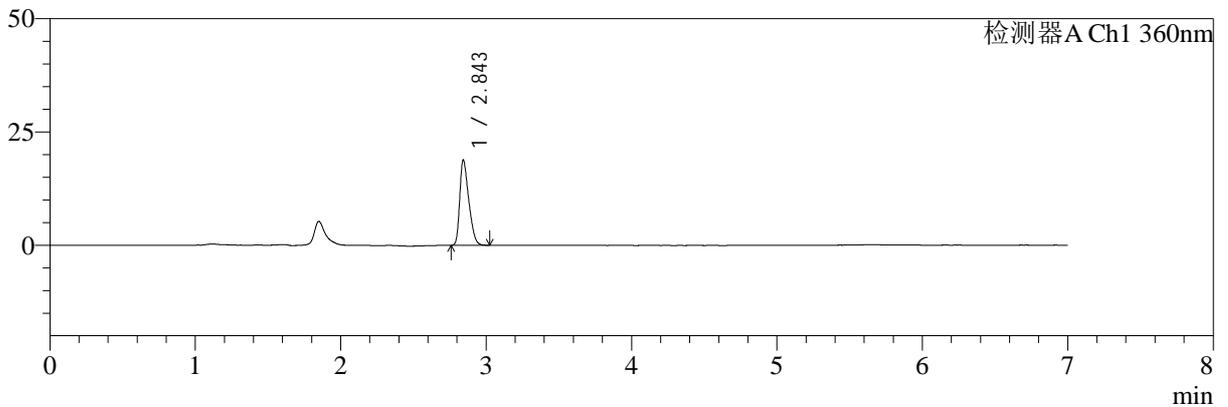
# SMF-217

## <样品信息>

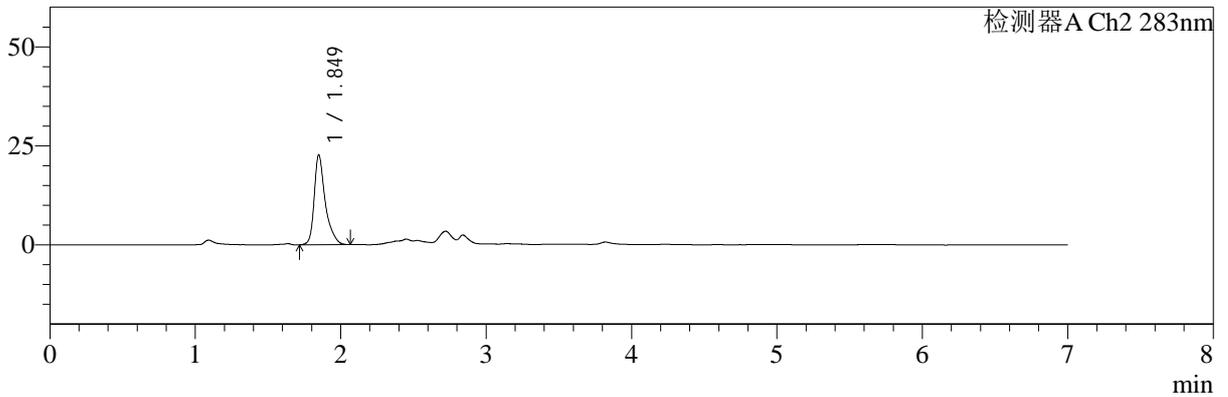
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-905-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/29 23:35:36 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:27:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	80853	100.000	18699	9974	1.382	--
总计		80853	100.000	18699			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	119637	100.000	22643	3261	1.403	--
总计		119637	100.000	22643			

图66 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-2



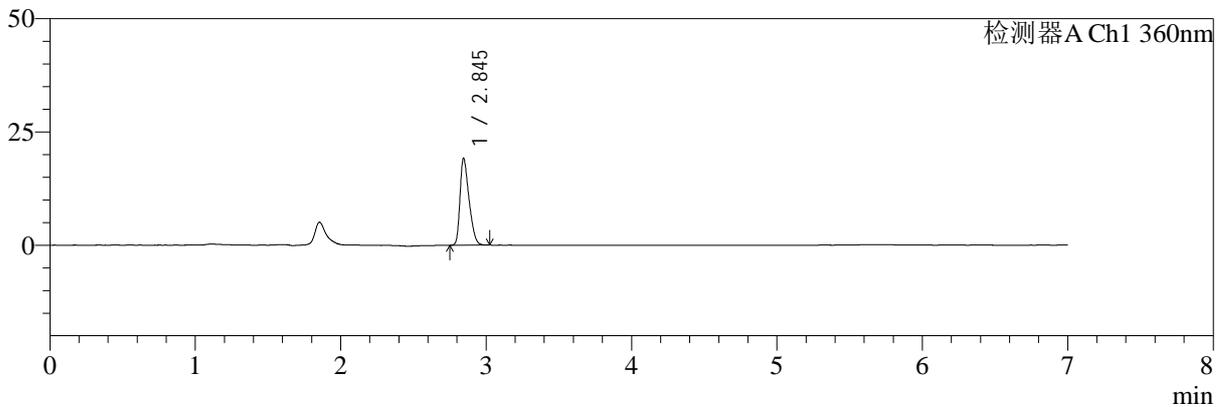
# SMF-217

## <样品信息>

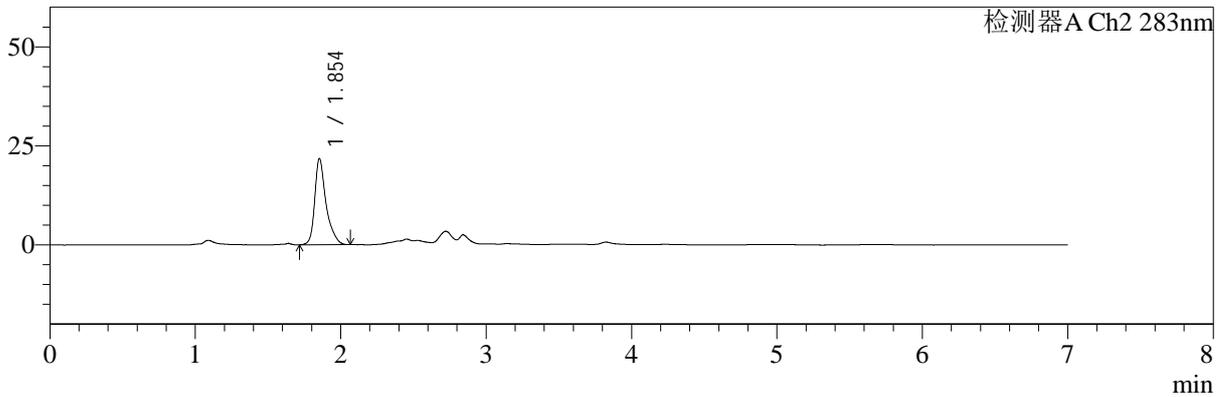
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-906-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 23:43:02 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:27:44 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	82423	100.000	19185	9965	1.378	--
总计		82423	100.000	19185			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	117539	100.000	21737	3118	1.372	--
总计		117539	100.000	21737			

图67 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1



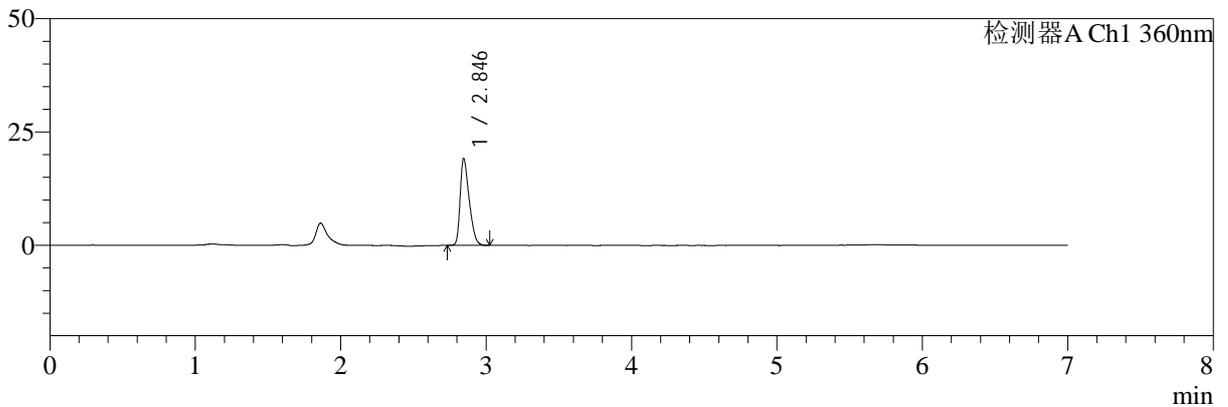
# SMF-217

## <样品信息>

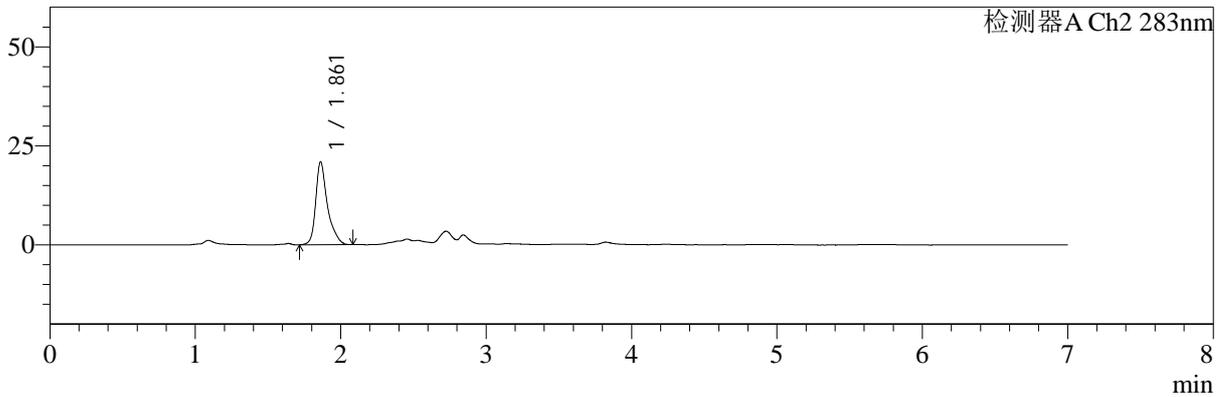
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-907-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 23:50:27      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:27:51      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	82401	100.000	19193	9993	1.383	--
总计		82401	100.000	19193			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	117533	100.000	20896	2957	1.375	--
总计		117533	100.000	20896			

图68 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-2



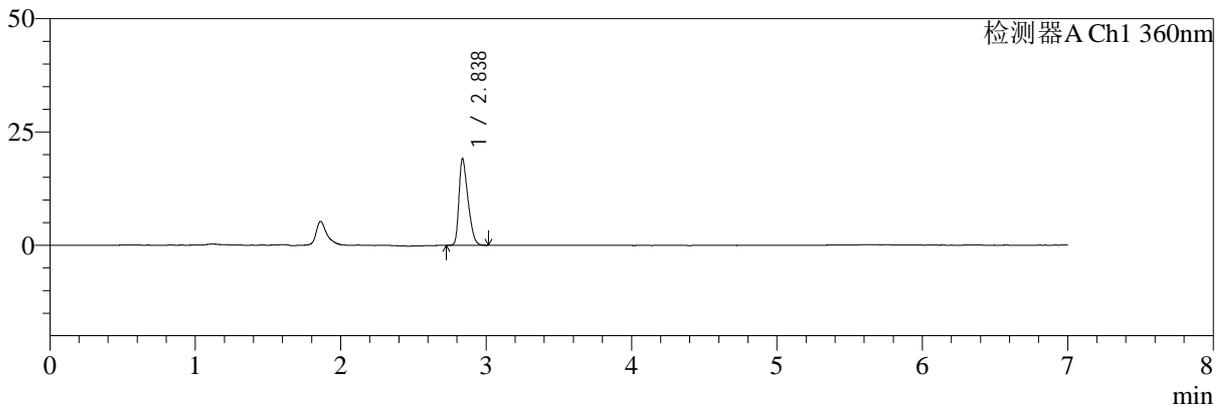
# SMF-217

## <样品信息>

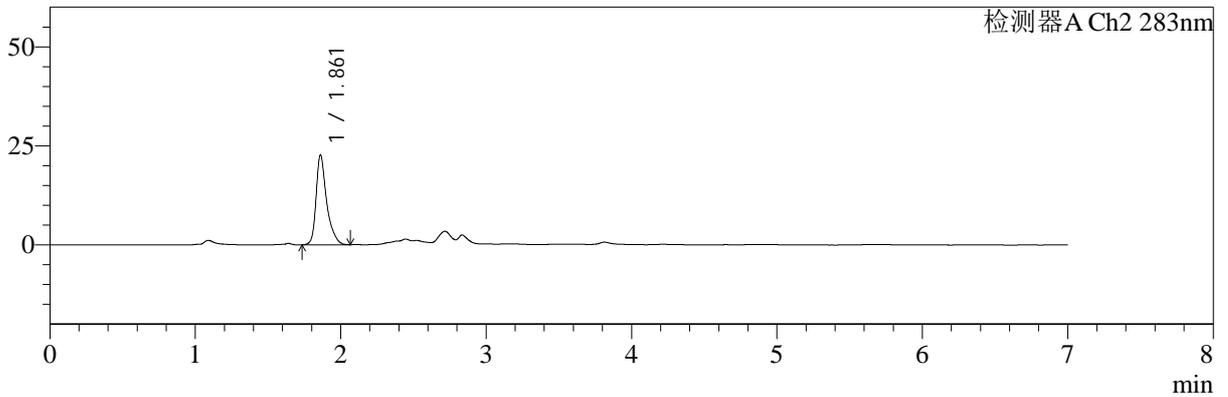
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-908-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/29 23:57:53 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:27:59 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	82137	100.000	19138	9903	1.379	--
总计		82137	100.000	19138			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	114090	100.000	22577	3576	1.392	--
总计		114090	100.000	22577			

图69 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1



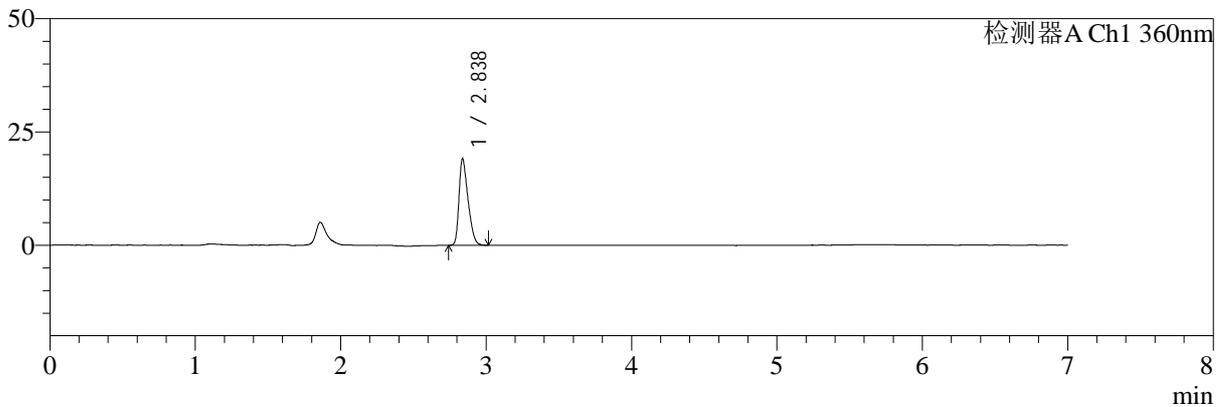
# SMF-217

## <样品信息>

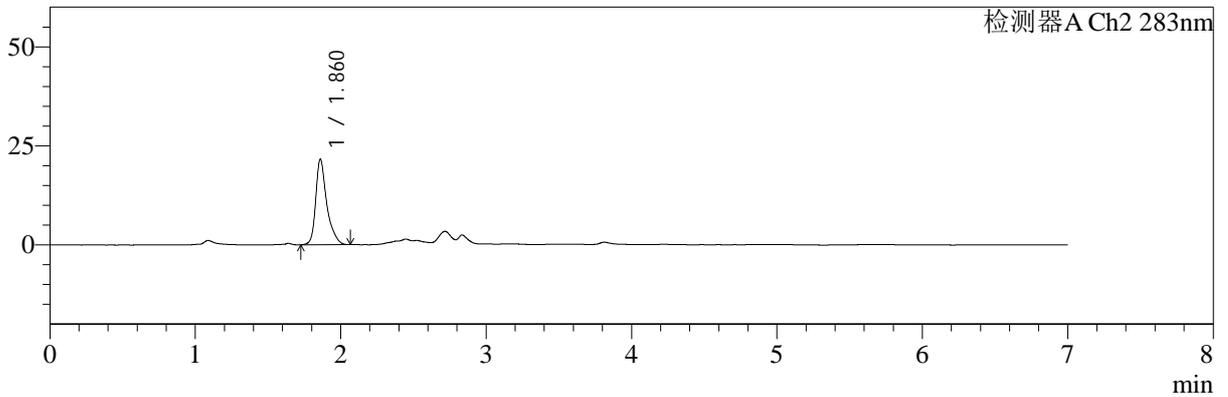
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-909-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 00:05:19      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:28:06      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	82202	100.000	19137	9916	1.383	--
总计		82202	100.000	19137			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	114022	100.000	21442	3281	1.375	--
总计		114022	100.000	21442			

图70 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-2



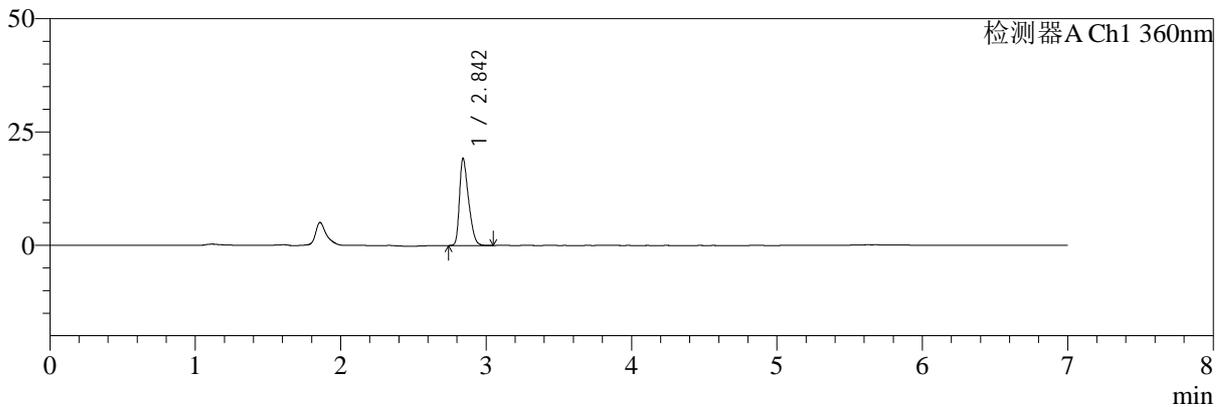
# SMF-217

## <样品信息>

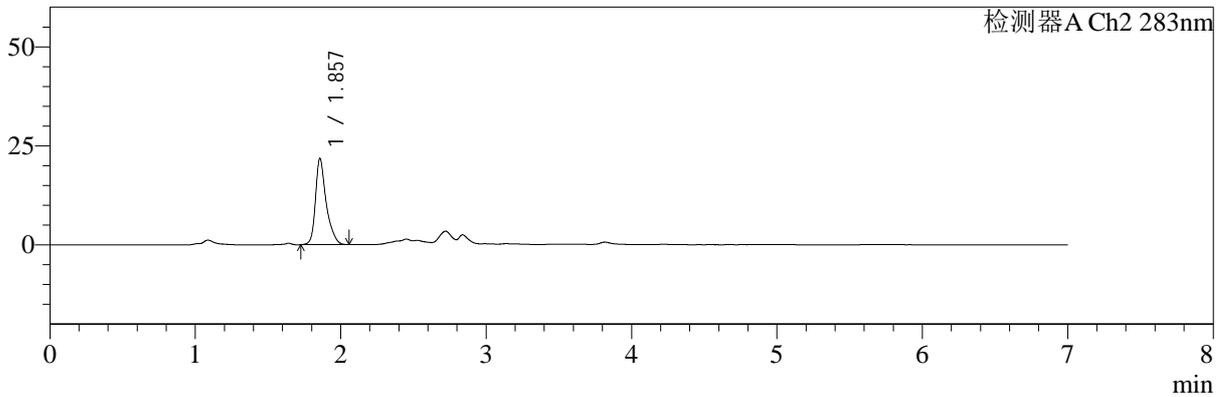
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-910-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 00:12:44 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:28:14 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	83118	100.000	19134	9938	1.388	--
总计		83118	100.000	19134			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	111615	100.000	21736	3419	1.355	--
总计		111615	100.000	21736			

图71 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



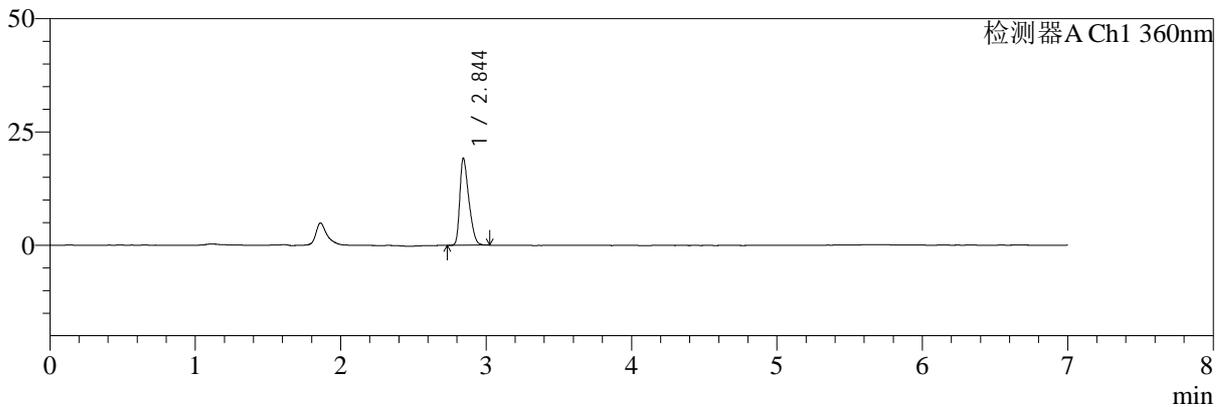
# SMF-217

## <样品信息>

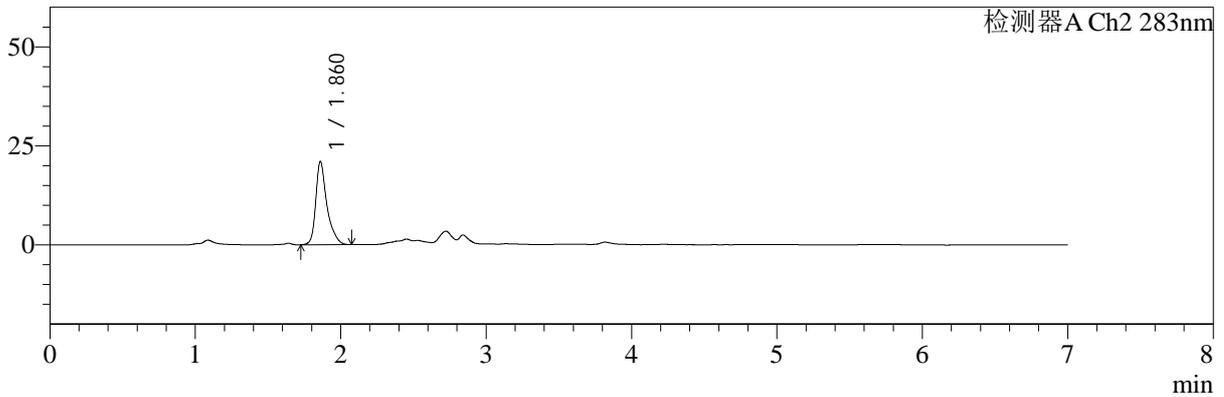
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-911-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 00:20:10      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:28:21      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	82658	100.000	19115	9974	1.385	--
总计		82658	100.000	19115			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	111379	100.000	20864	3265	1.389	--
总计		111379	100.000	20864			

图72 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-2



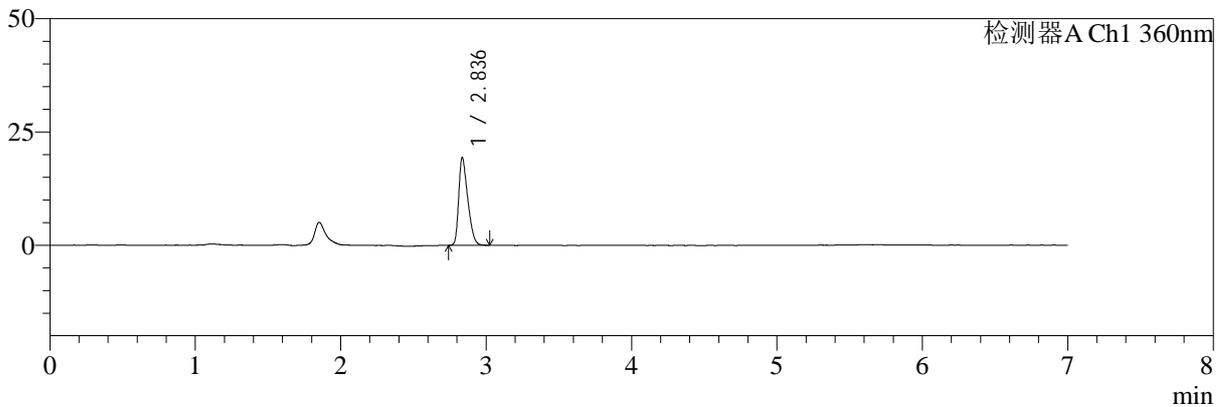
# SMF-217

## <样品信息>

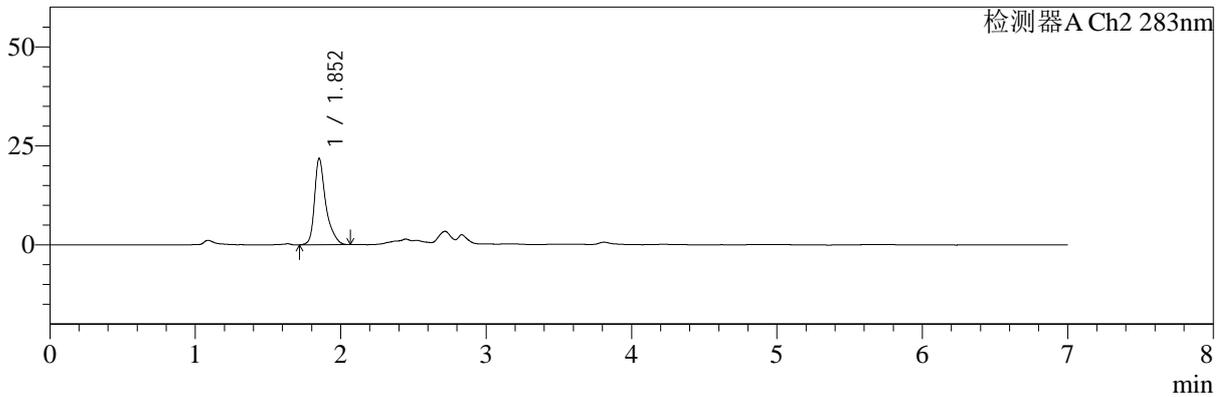
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-912-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 00:27:35      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:28:28      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.836	83338	100.000	19328	9856	1.383	--
总计		83338	100.000	19328			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	117454	100.000	21696	3155	1.391	--
总计		117454	100.000	21696			

图73 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



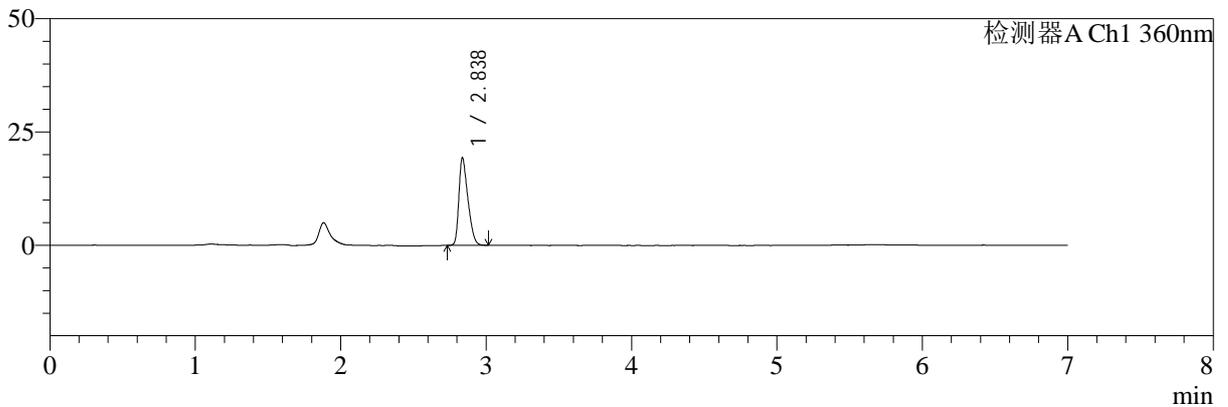
# SMF-217

## <样品信息>

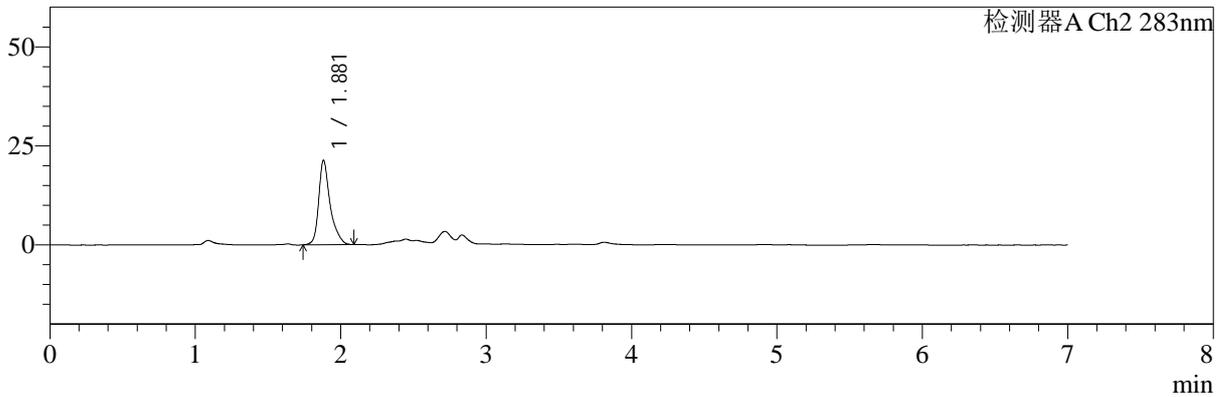
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-913-2 - zzp-2024092121p-cq12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 00:35:00 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:28:36 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	83155	100.000	19342	9873	1.378	--
总计		83155	100.000	19342			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	116710	100.000	21334	3153	1.354	--
总计		116710	100.000	21334			

图74 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱-  
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-2



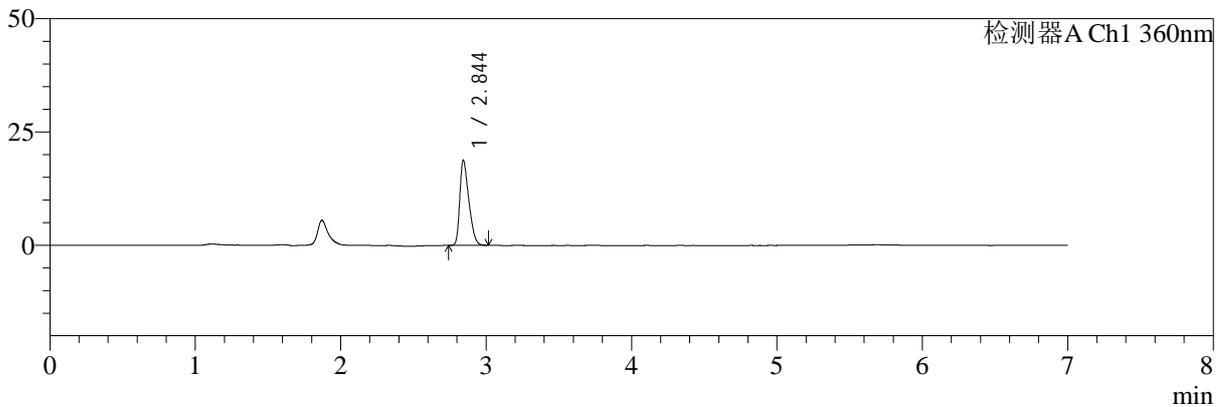
# SMF-217

## <样品信息>

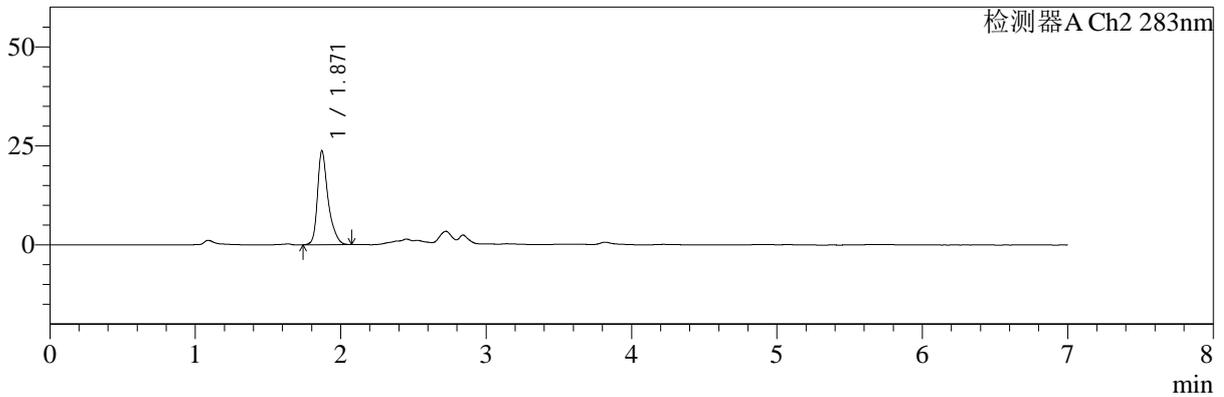
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-914-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/30 00:42:26 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:28:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.844	80963	100.000	18687	9898	1.387	--
总计		80963	100.000	18687			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	119995	100.000	23682	3544	1.365	--
总计		119995	100.000	23682			

图75 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



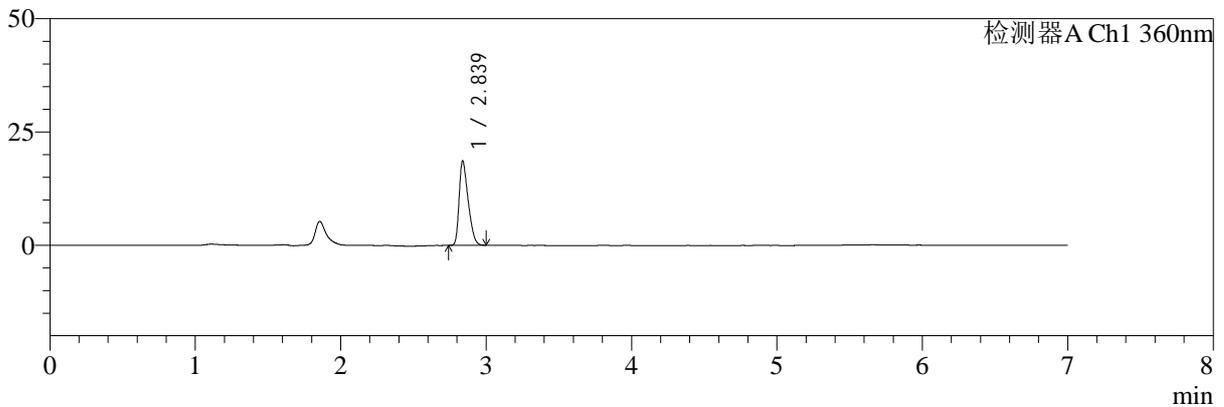
# SMF-217

## <样品信息>

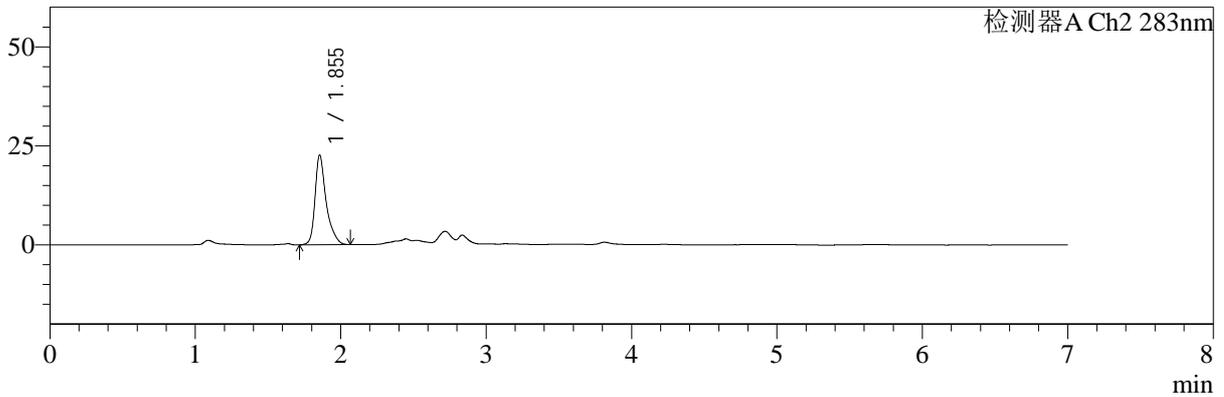
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-915-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: liuqihuizi  
 进样时间: 2025/09/30 00:49:53 处理者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:28:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	80317	100.000	18693	9849	1.382	--
总计		80317	100.000	18693			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	120444	100.000	22643	3210	1.385	--
总计		120444	100.000	22643			

图76 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-2



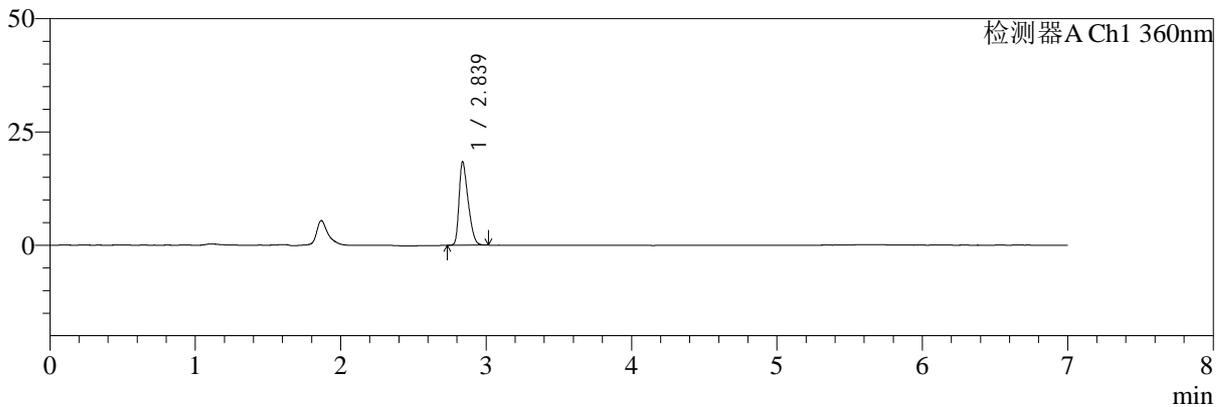
# SMF-217

## <样品信息>

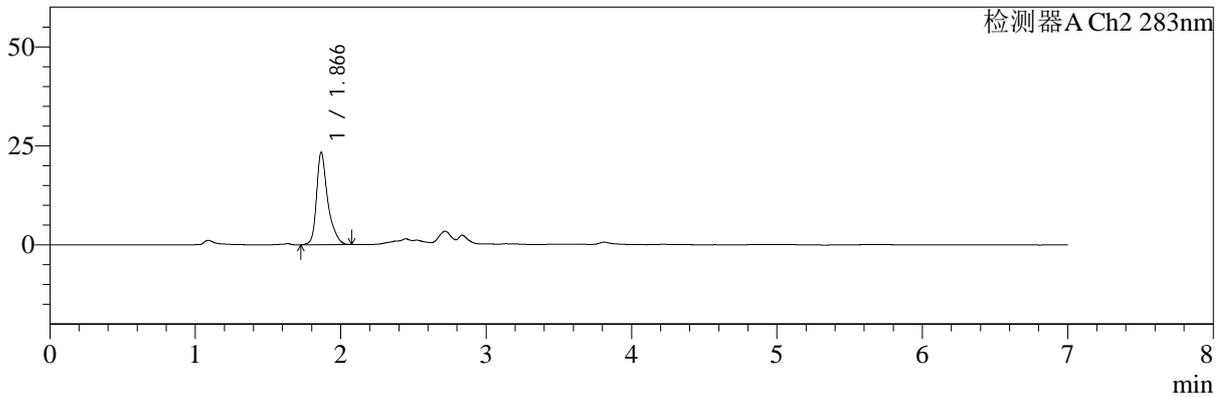
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-916-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 00:57:17      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:28:58      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	79450	100.000	18471	9842	1.385	--
总计		79450	100.000	18471			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	124459	100.000	23234	3230	1.368	--
总计		124459	100.000	23234			

图77 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



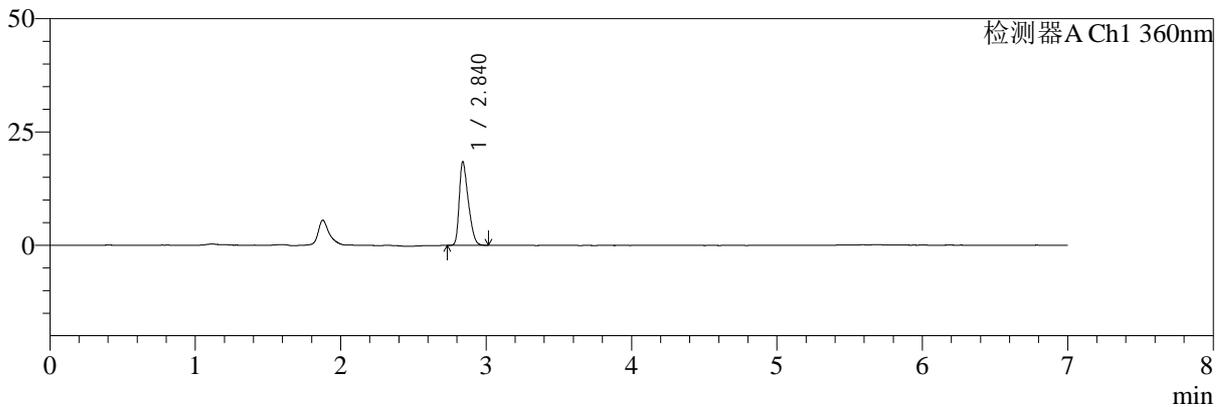
# SMF-217

## <样品信息>

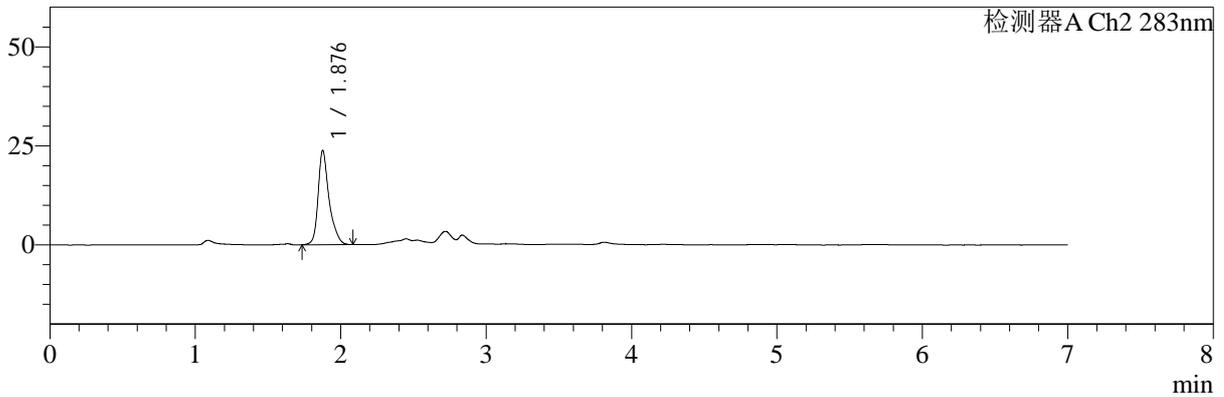
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-917-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 01:04:43 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:29:06 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	79488	100.000	18467	9893	1.380	--
总计		79488	100.000	18467			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	124423	100.000	23540	3361	1.336	--
总计		124423	100.000	23540			

图78 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-2



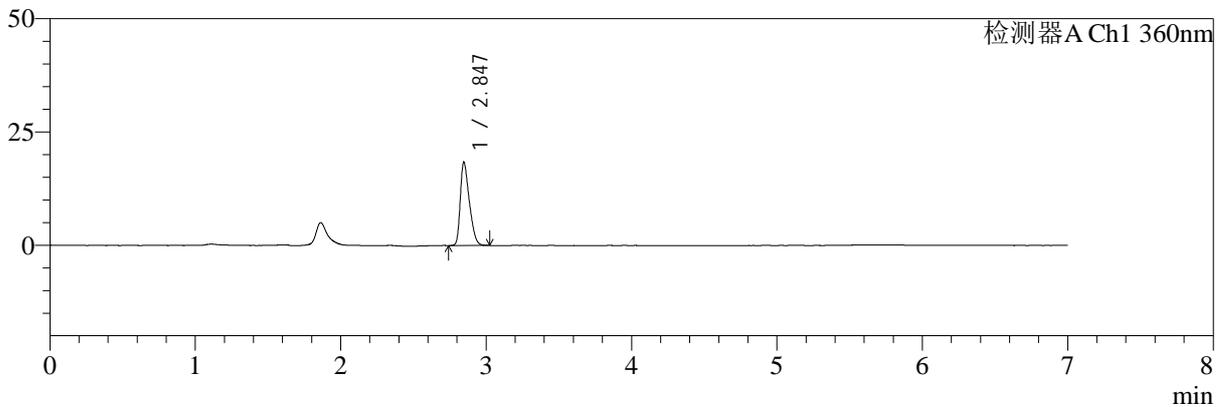
# SMF-217

## <样品信息>

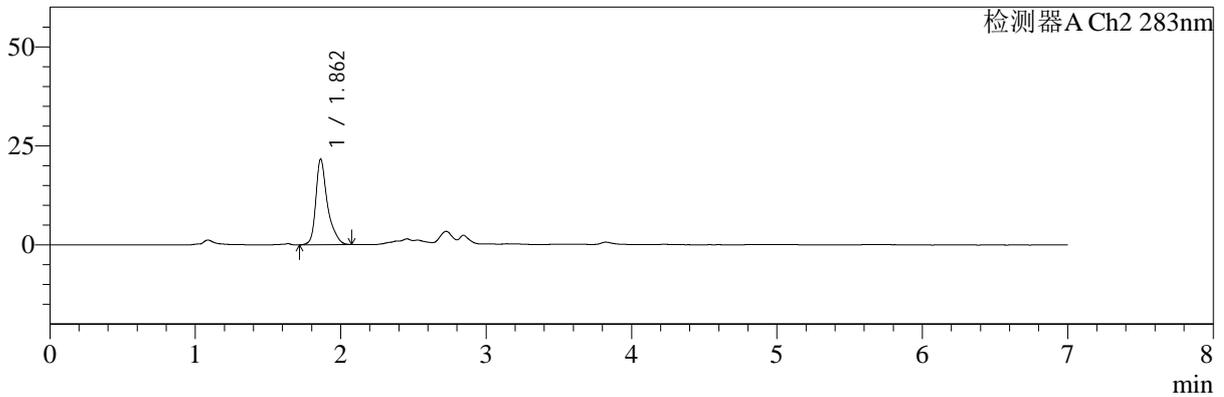
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-918-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 01:12:08      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:29:13      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.847	79177	100.000	18402	9920	1.387	--
总计		79177	100.000	18402			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	119695	100.000	21600	3029	1.369	--
总计		119695	100.000	21600			

图79 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1



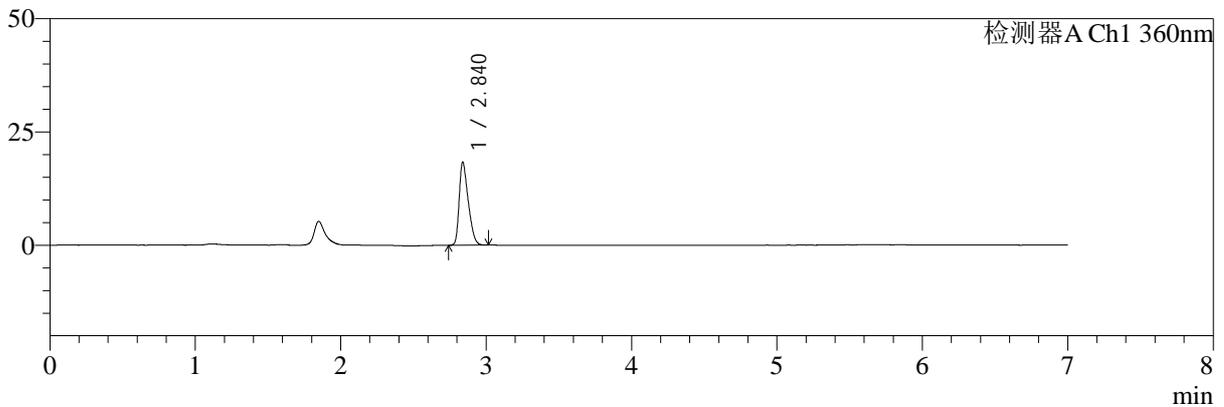
# SMF-217

## <样品信息>

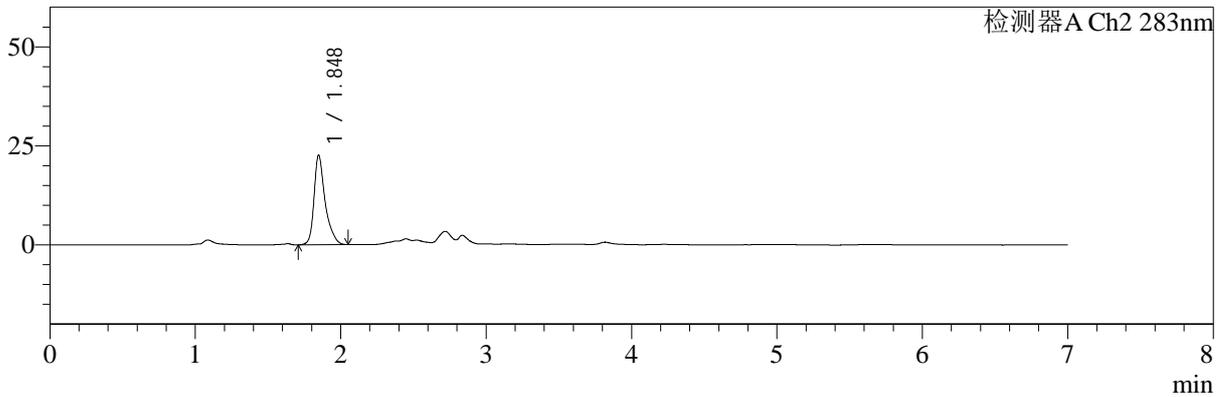
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-919-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 01:19:33 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:29:21 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.840	79167	100.000	18370	9870	1.386	--
总计		79167	100.000	18370			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	120110	100.000	22634	3203	1.370	--
总计		120110	100.000	22634			

图80 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-2



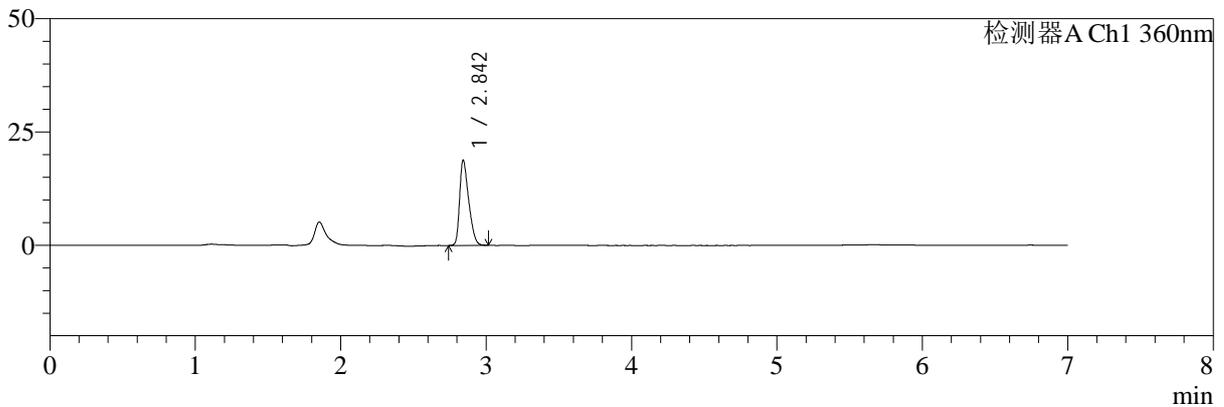
# SMF-217

## <样品信息>

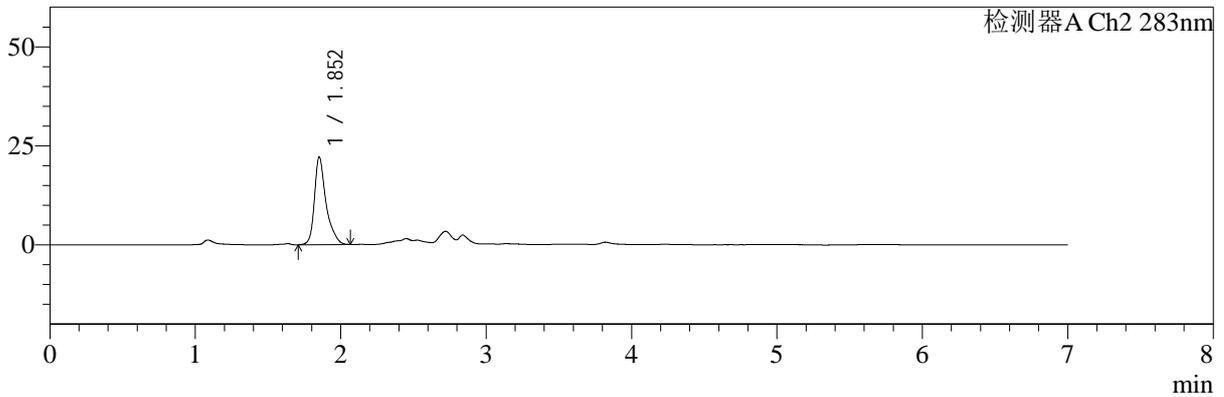
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-920-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 01:26:58 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:29:28 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	81276	100.000	18625	9910	1.394	--
总计		81276	100.000	18625			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	122364	100.000	22045	3000	1.375	--
总计		122364	100.000	22045			

图81 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1



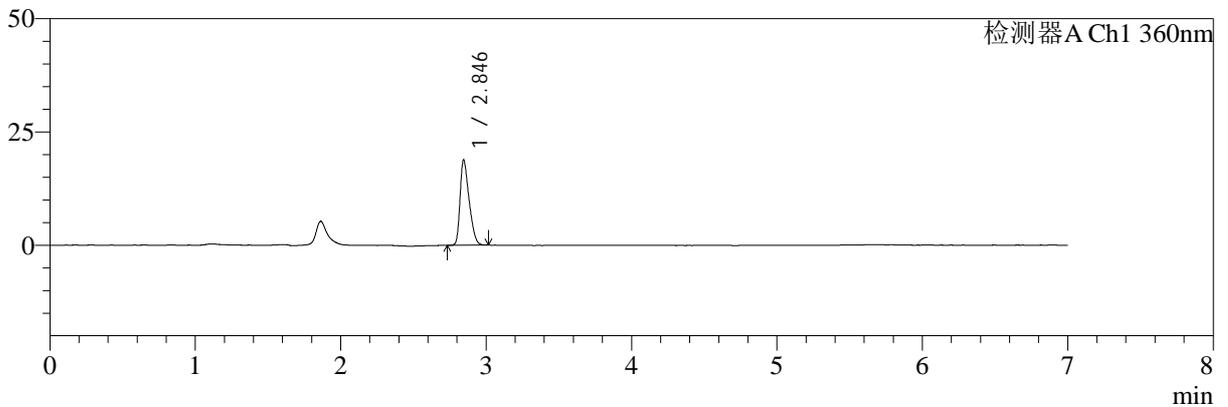
# SMF-217

## <样品信息>

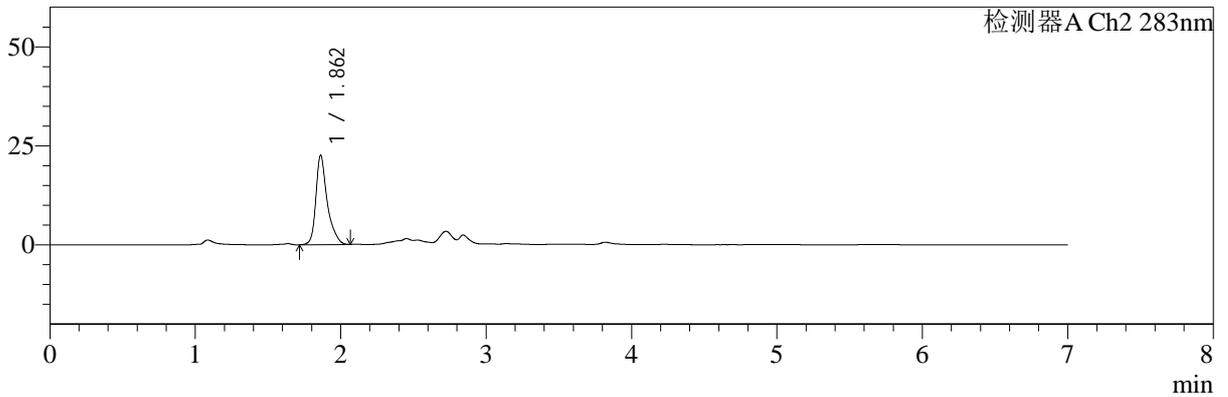
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-921-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 01:34:22 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:29:35 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.846	81094	100.000	18842	9950	1.379	--
总计		81094	100.000	18842			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	122282	100.000	22523	3130	1.365	--
总计		122282	100.000	22523			

图82 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-2



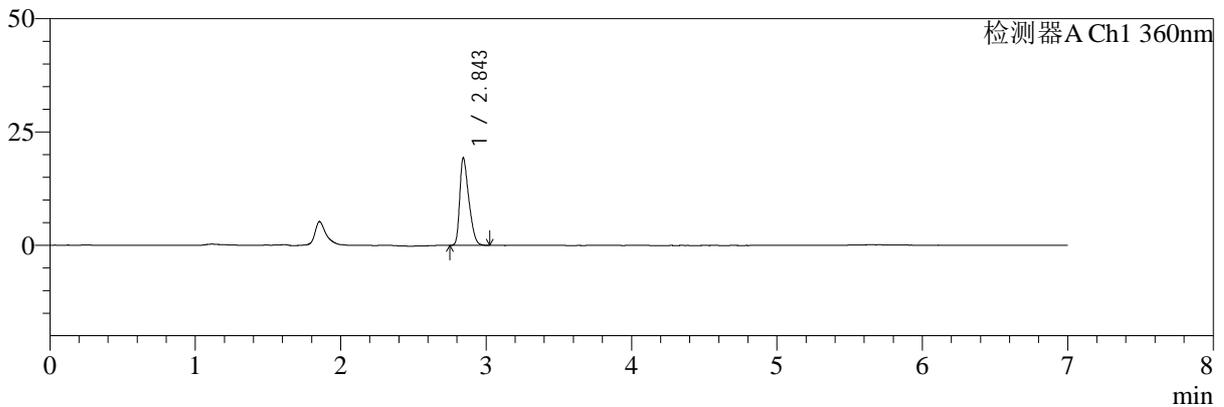
# SMF-217

## <样品信息>

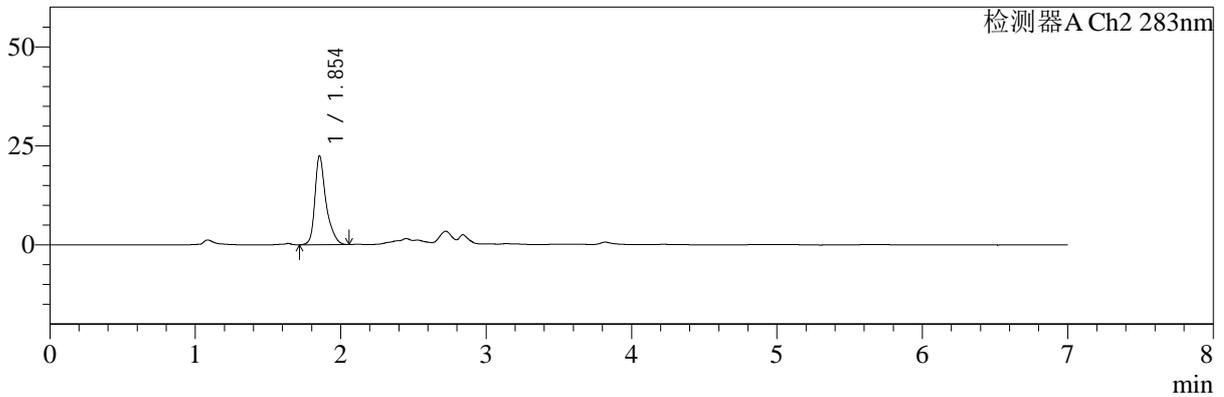
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-922-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 01:41:48 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:29:43 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.843	83489	100.000	19184	9893	1.393	--
总计		83489	100.000	19184			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	118475	100.000	22408	3237	1.366	--
总计		118475	100.000	22408			

图83 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



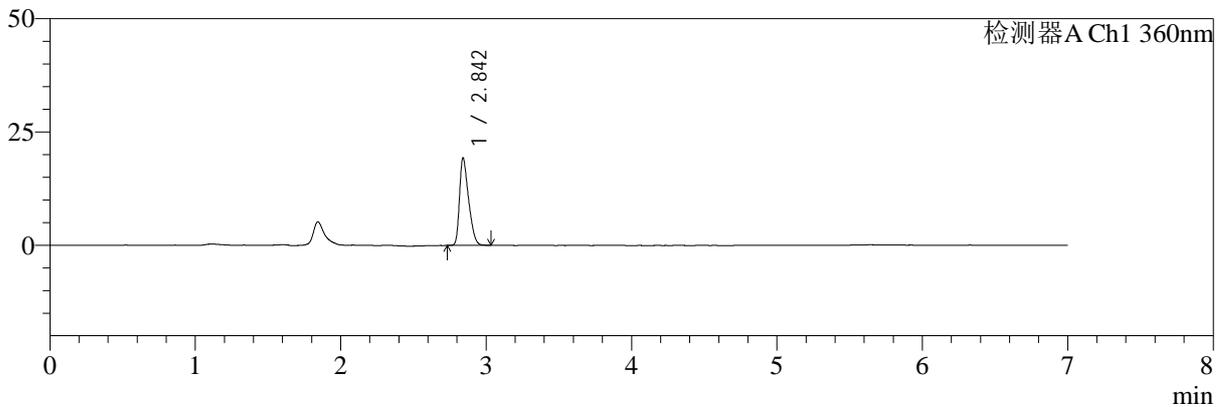
# SMF-217

## <样品信息>

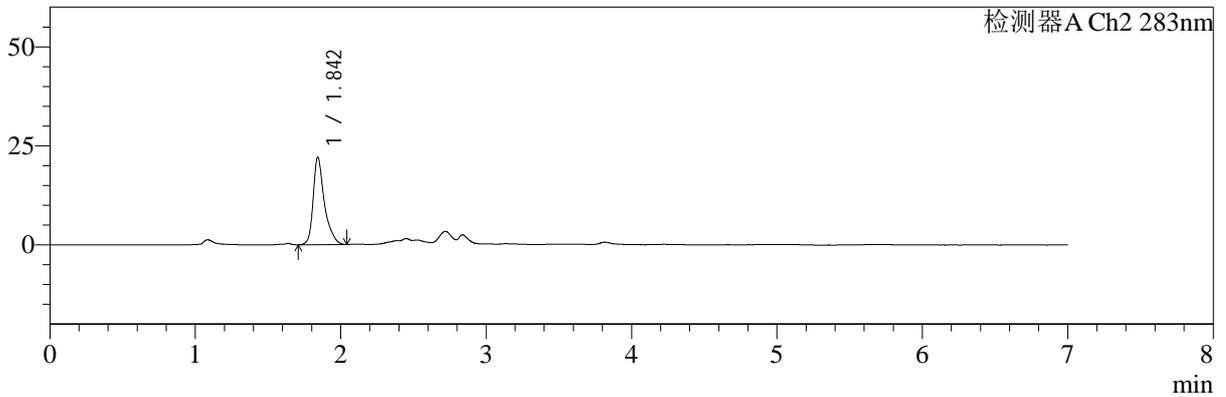
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-923-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 01:49:14      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:29:50      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.842	83480	100.000	19203	9877	1.407	--
总计		83480	100.000	19203			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	118319	100.000	21916	3136	1.388	--
总计		118319	100.000	21916			

图84 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-2



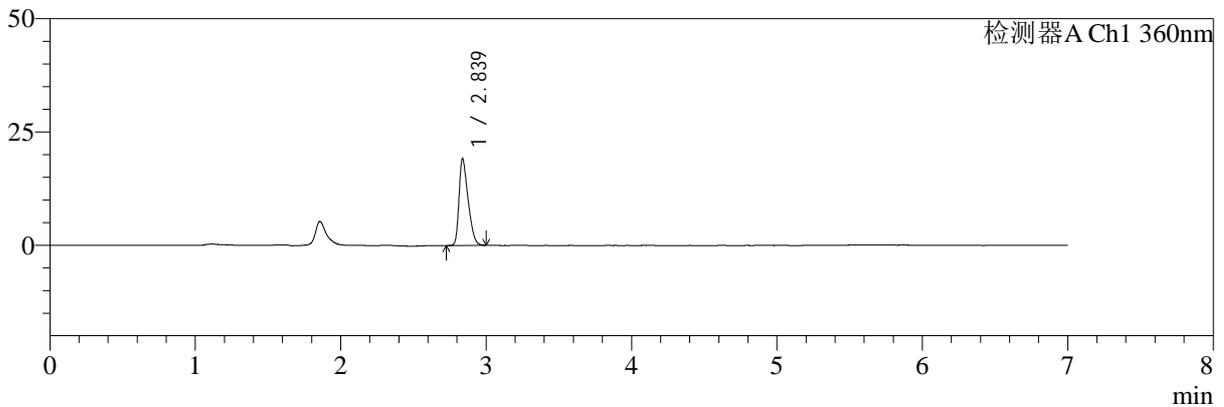
# SMF-217

## <样品信息>

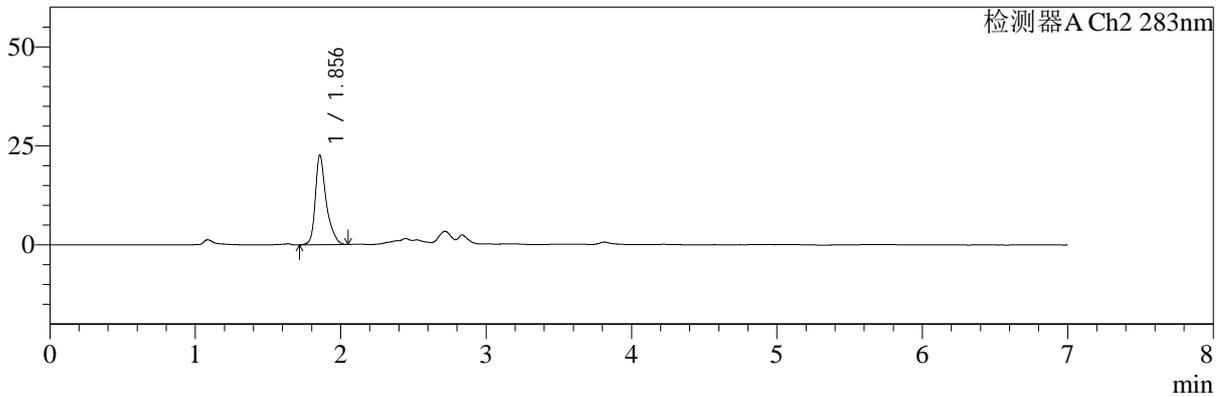
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-924-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 01:56:39      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:29:58      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.839	82622	100.000	19169	9903	1.390	--
总计		82622	100.000	19169			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	117475	100.000	22567	3337	1.357	--
总计		117475	100.000	22567			

图85 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



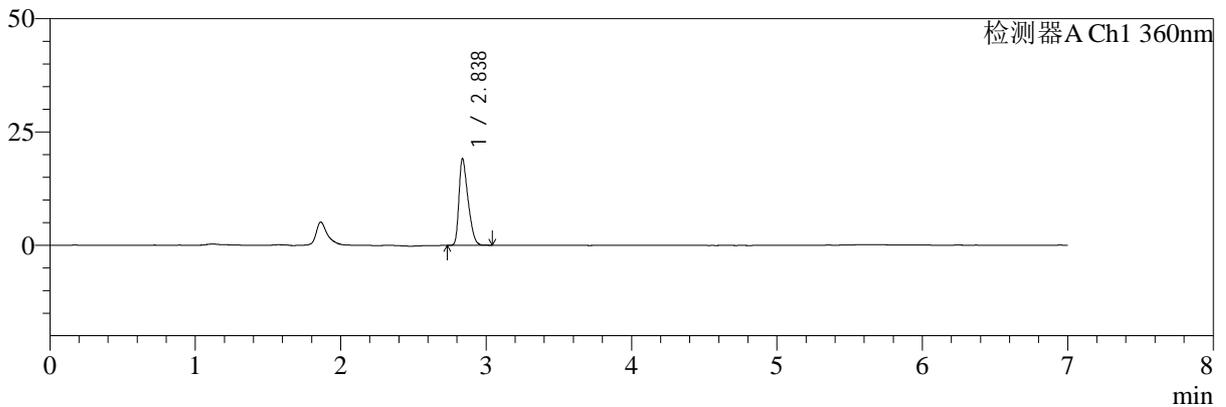
# SMF-217

## <样品信息>

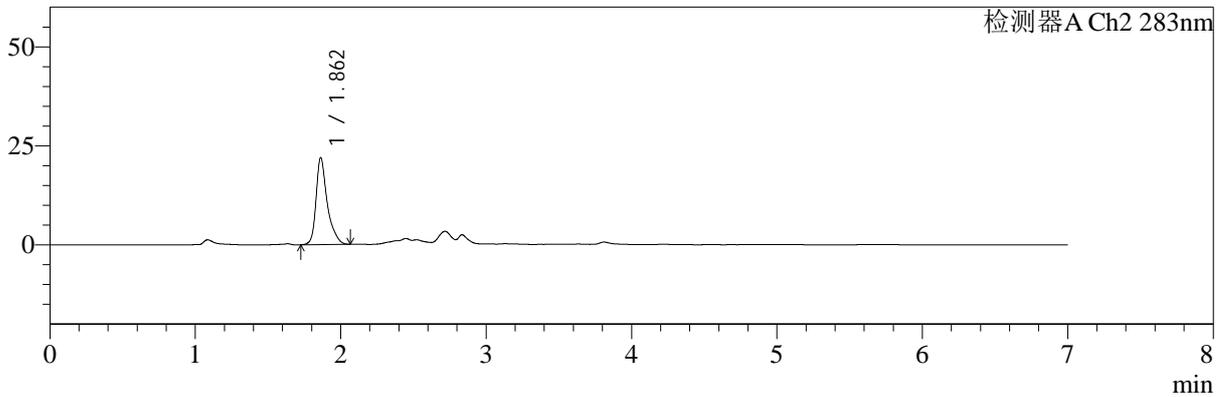
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-925-2 - zzp-2024092121p-zj12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 02:04:05      实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:30:05      处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.838	82719	100.000	19182	9906	1.397	--
总计		82719	100.000	19182			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	117252	100.000	21939	3236	1.377	--
总计		117252	100.000	21939			

图86 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱-自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-2



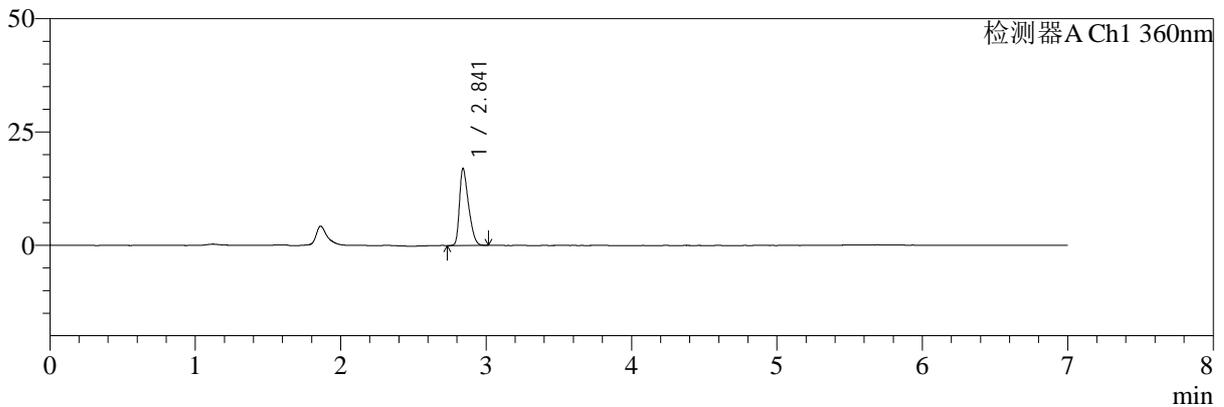
# SMF-217

## <样品信息>

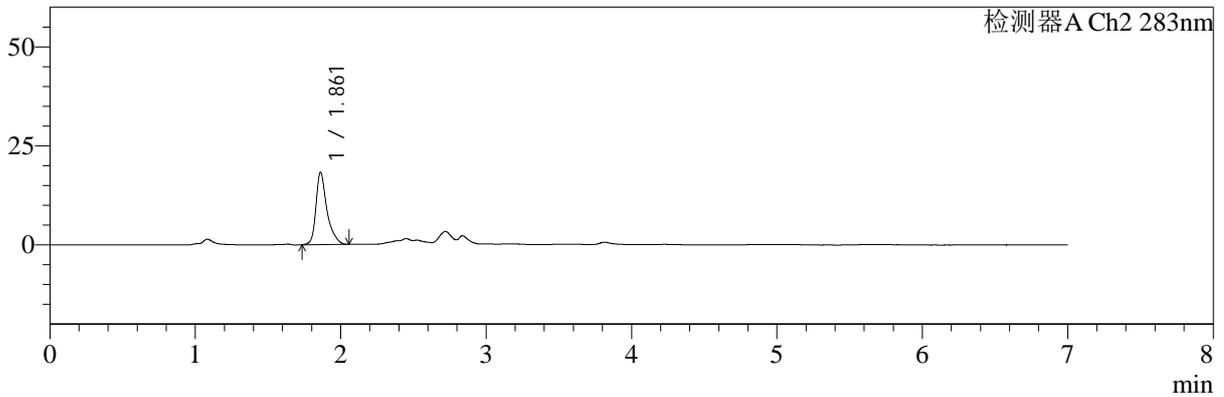
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-926-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 02:11:32 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:30:13 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.841	73335	100.000	16930	9960	1.400	--
总计		73335	100.000	16930			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	95866	100.000	18221	3330	1.382	--
总计		95866	100.000	18221			

图87 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-对照品溶液-2-1



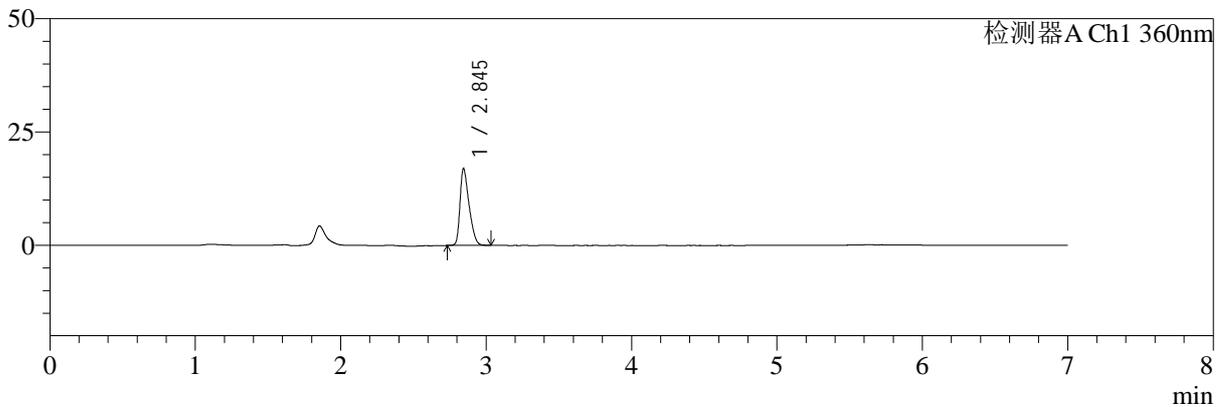
# SMF-217

## <样品信息>

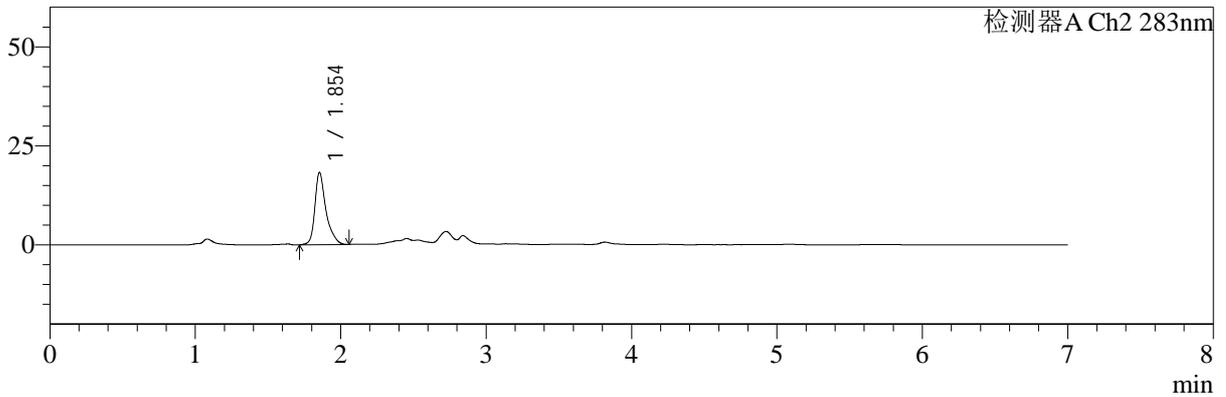
色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:360/283nm  
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-136/25-927-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20250929-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/09/30 02:18:59 实验者: liuqihuizi  
 处理时间 (V2): 2025/09/30 09:30:20 处理者: liuqihuizi  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.845	73264	100.000	16944	9998	1.398	--
总计		73264	100.000	16944			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	96297	100.000	18235	3276	1.368	--
总计		96297	100.000	18235			

图88 左氨氯地平叶酸片溶出曲线测定稳定性HPLC图谱-自制品-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-对照品溶液-2-2