



苯磺酸左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202506	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	5	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.71	26824	26590	26670	26798	26596	26696	0.42
2	13.60	26182	26322				26252	0.38

单位质量响应值	RSD%	判断
1947.19	1930.29	0.62
		数据可信

中间条件18月-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024050921批	1	26600	26820	26710	95.86	98.35	2.90	95.36% ~ 101.33%
	2	27959	27612	27786	99.72			
	3	28188	28190	28189	101.16			
	4	27307	27715	27511	98.73			
	5	28339	27742	28040	100.63			
	6	26229	26144	26186	93.98			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-01

复核者:

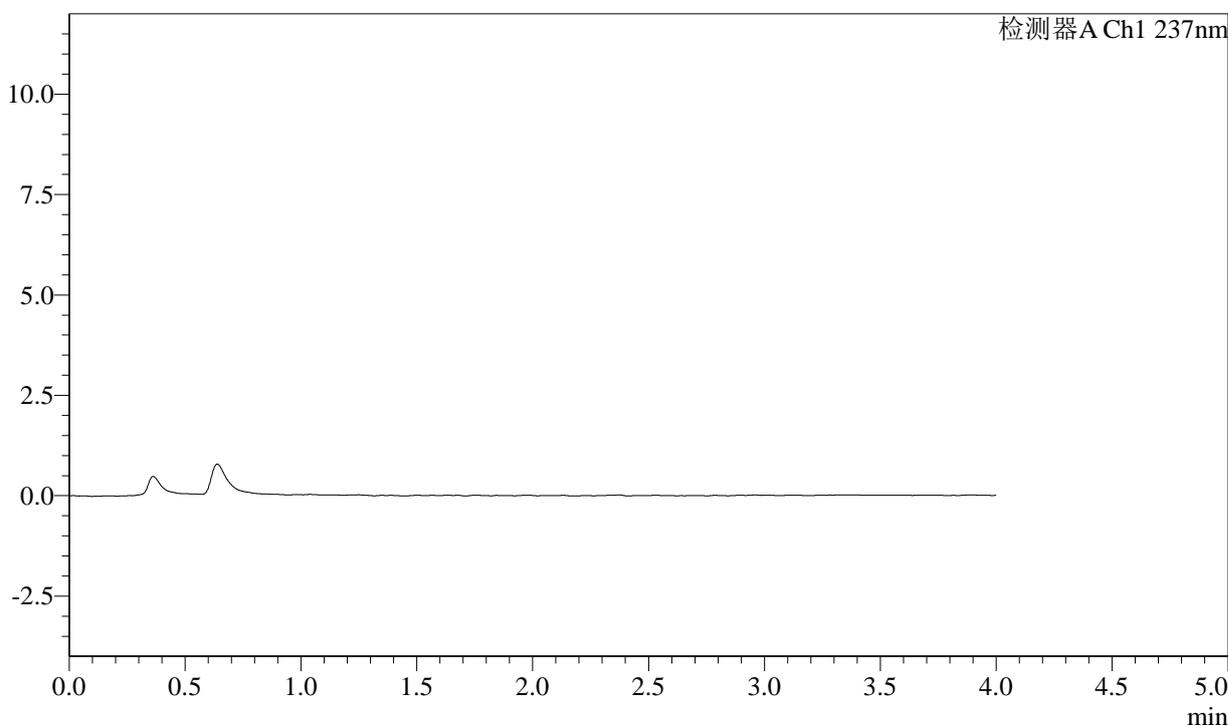
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1354-2 - zzp-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 09:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

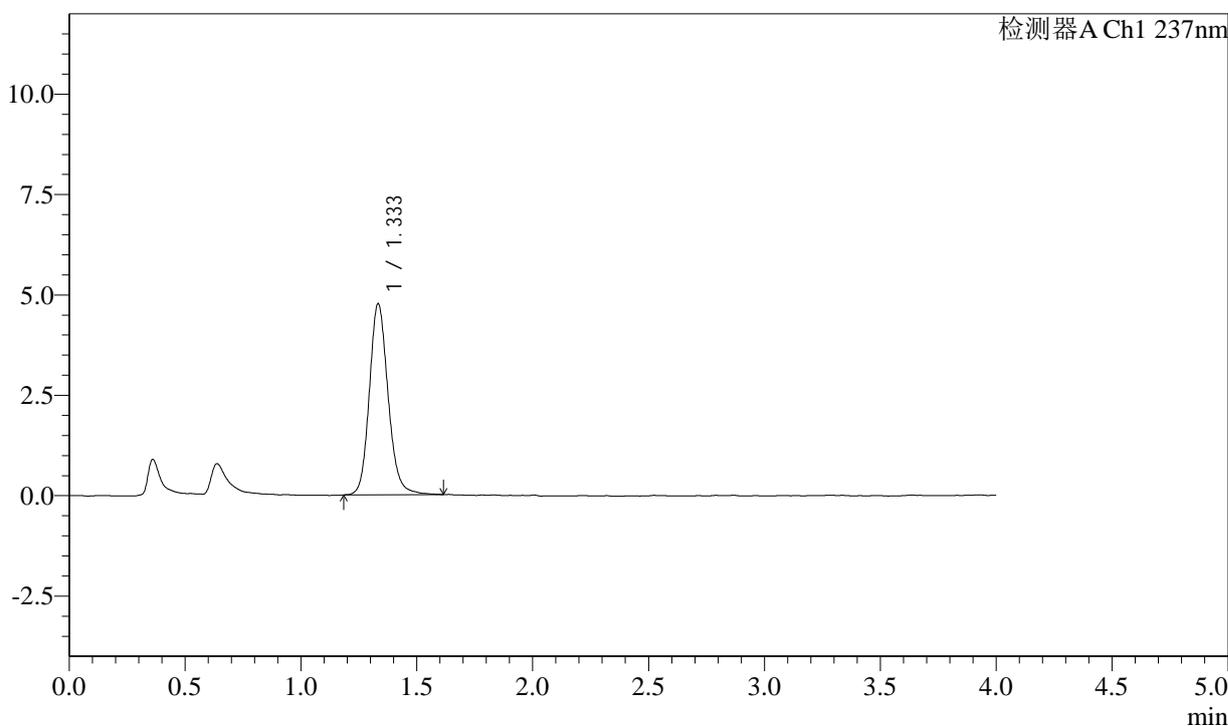
图1 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1355-2 - zzp-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 09:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	26824	100.000	4768	1347	1.154	--
总计		26824	100.000	4768			

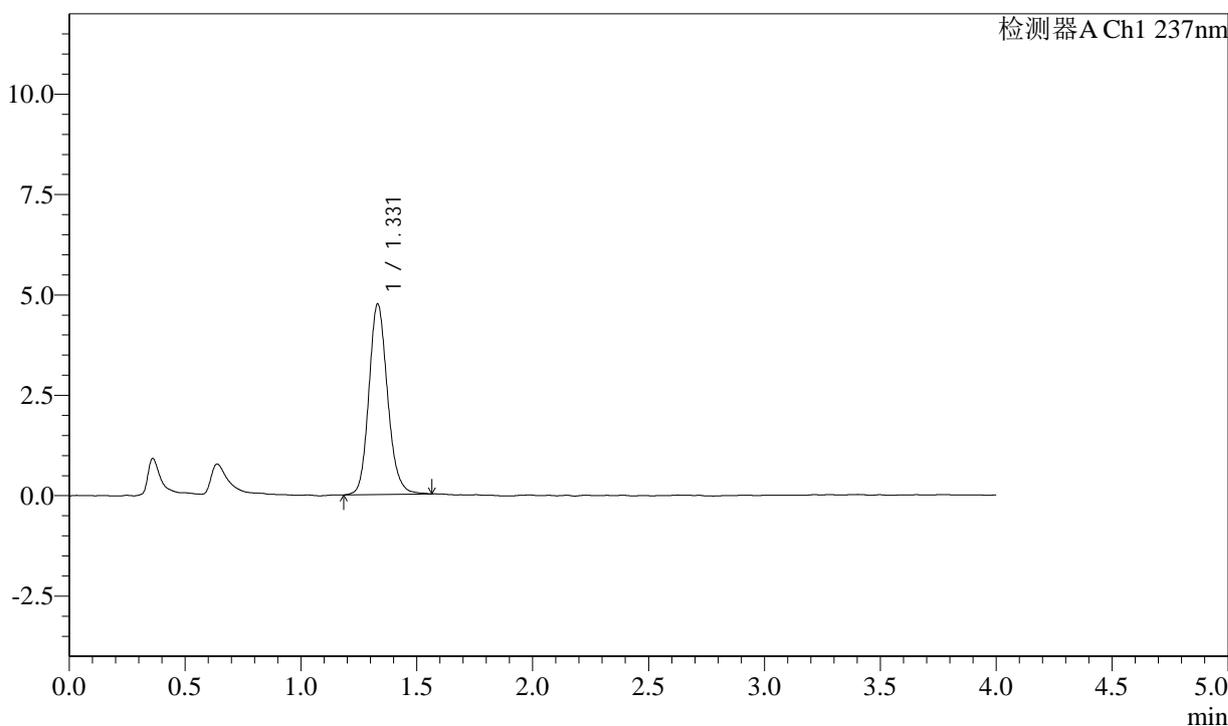
图2 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1356-2 - zzp-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 09:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/11/24 16:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.331	26590	100.000	4745	1347	1.156	--
总计		26590	100.000	4745			

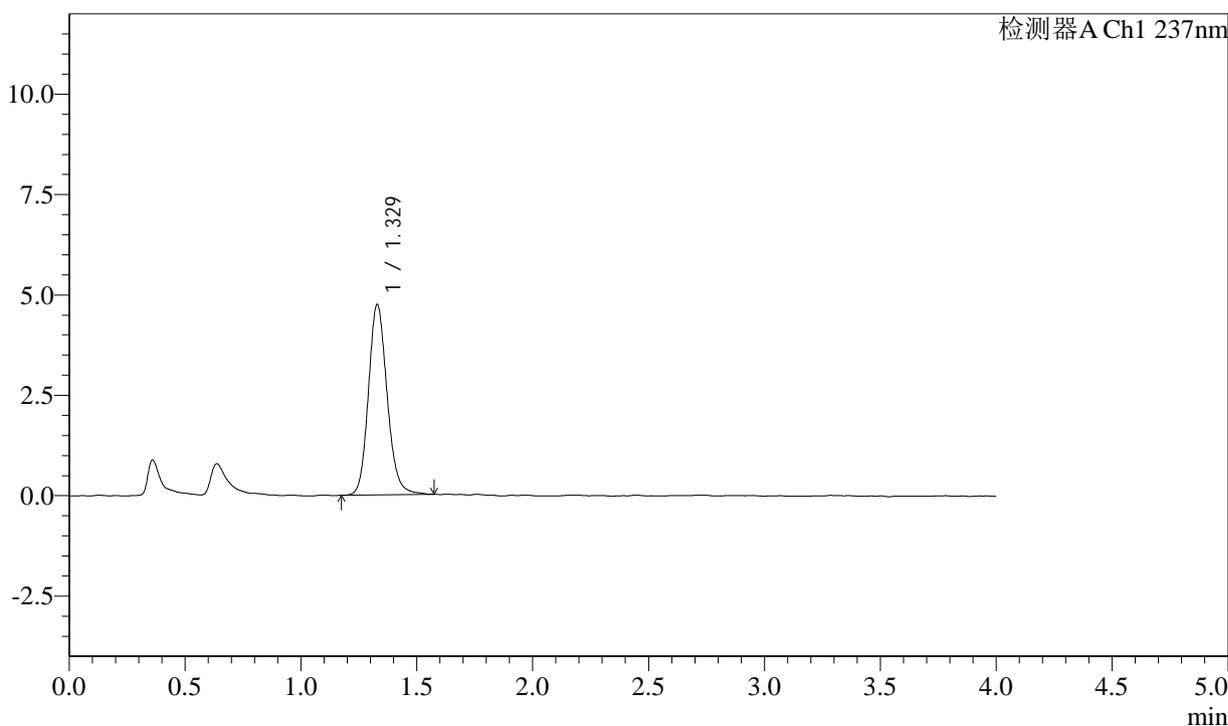
图3 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1357-2 - zzp-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 09:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.329	26670	100.000	4752	1328	1.151	--
总计		26670	100.000	4752			

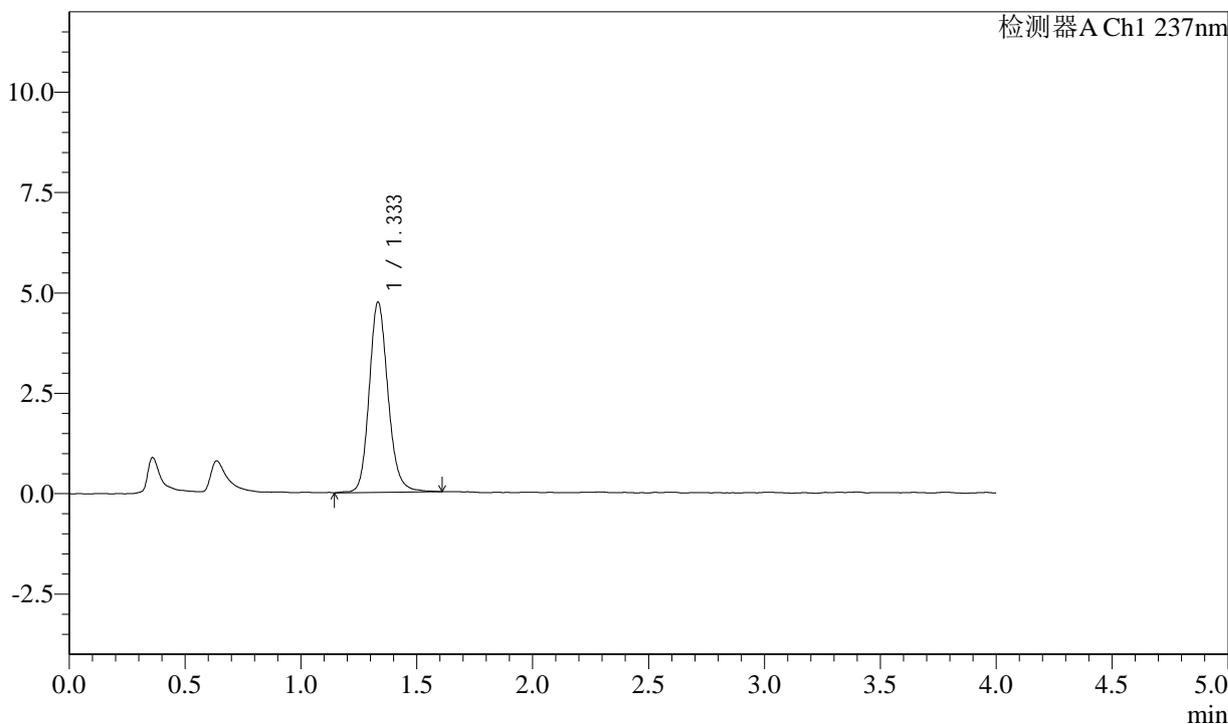
图4 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1358-2 - zzp-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 09:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	26798	100.000	4748	1338	1.157	--
总计		26798	100.000	4748			

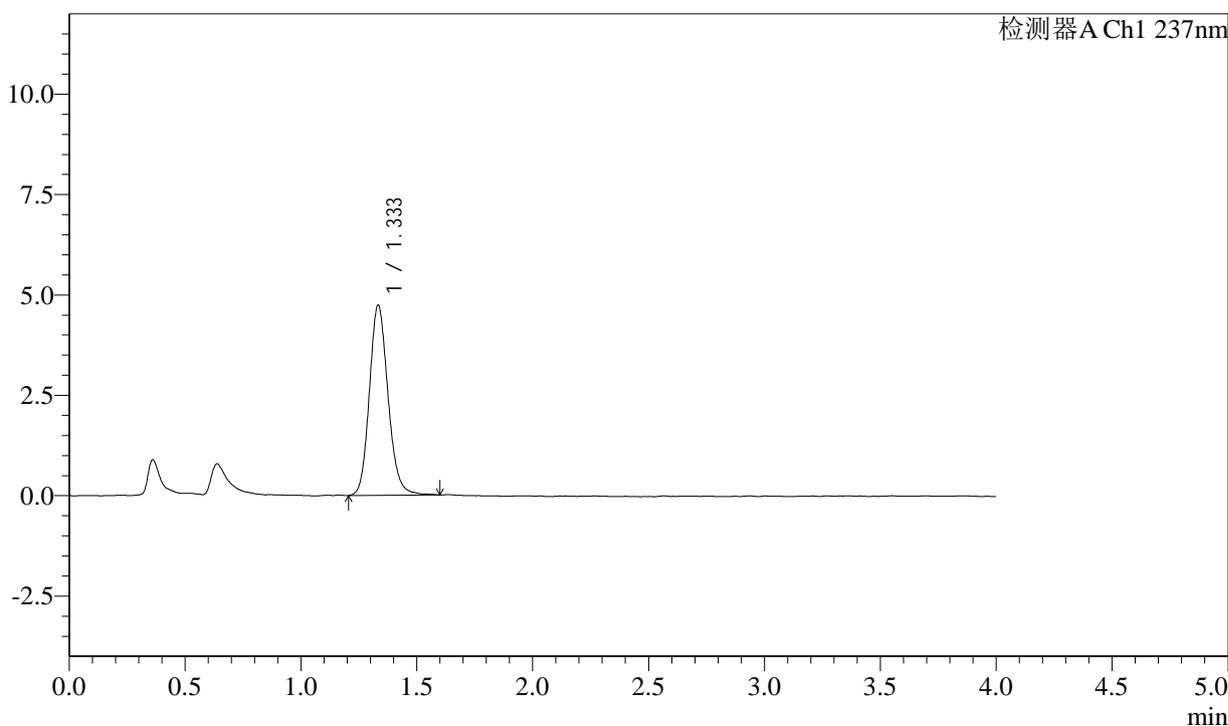
图5 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1359-2 - zzp-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 09:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	26596	100.000	4744	1344	1.152	--
总计		26596	100.000	4744			

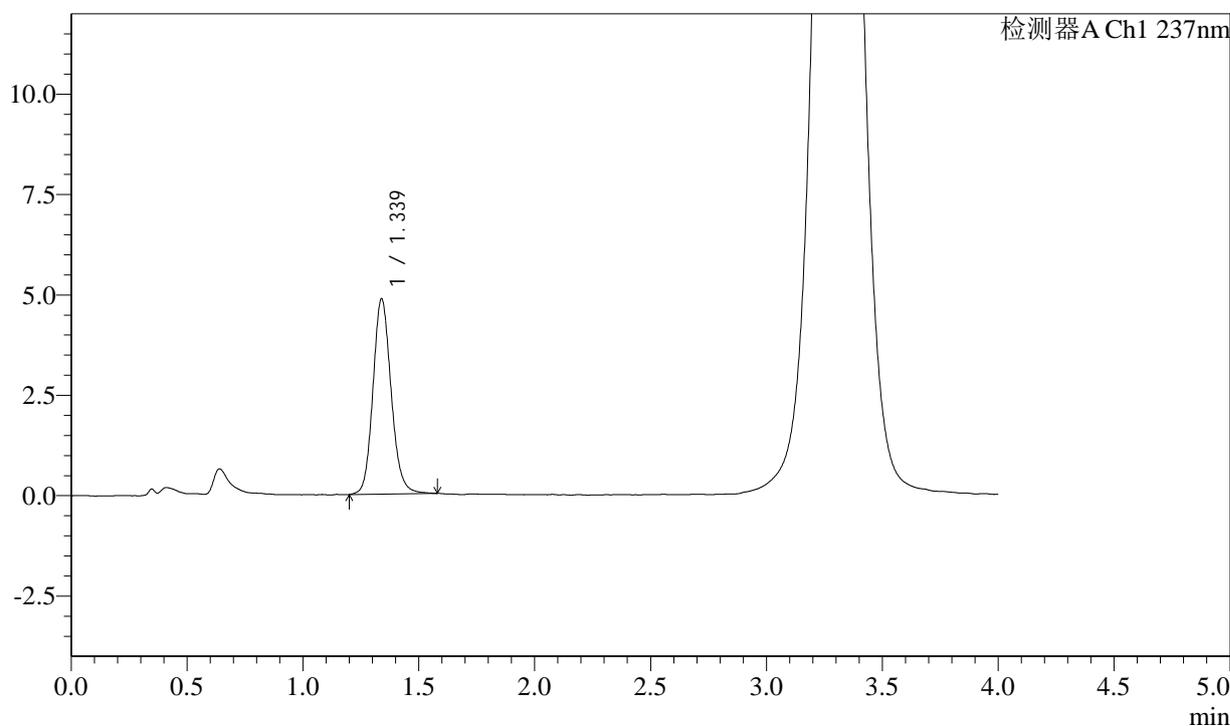
图6 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1360-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 09:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	26600	100.000	4874	1432	1.139	--
总计		26600	100.000	4874			

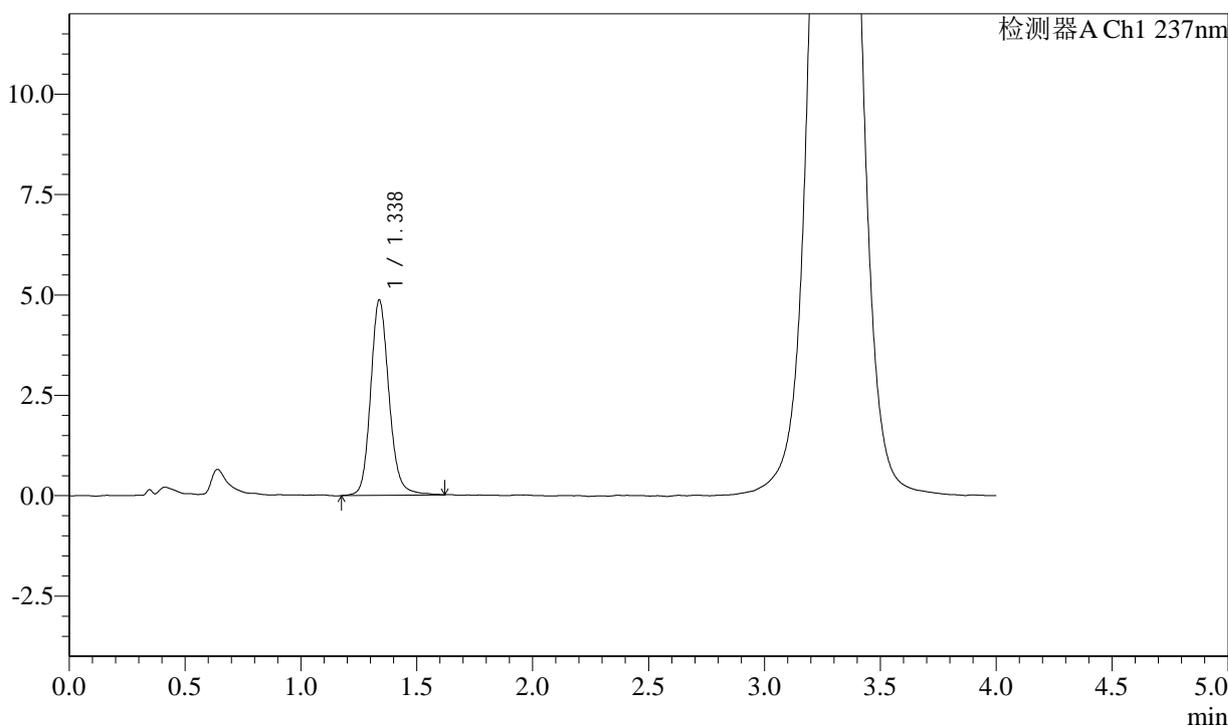
图7 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1361-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 09:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	26820	100.000	4875	1431	1.149	--
总计		26820	100.000	4875			

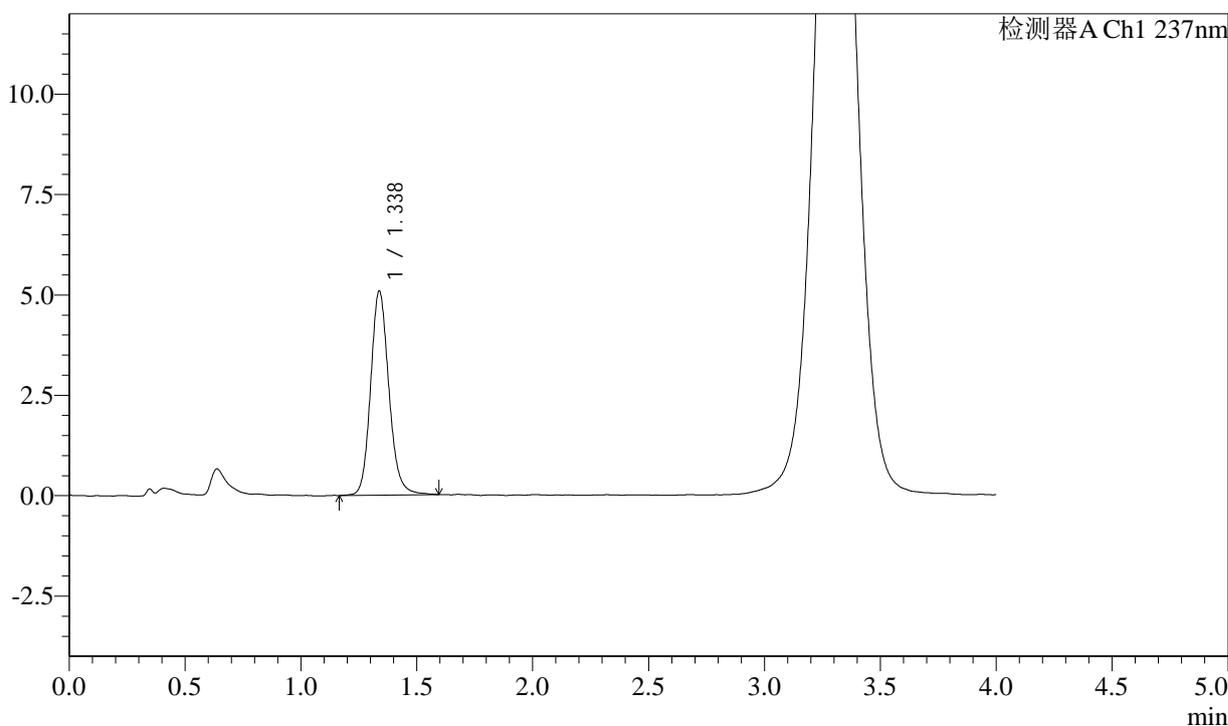
图8 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1362-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 09:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	27959	100.000	5095	1424	1.150	--
总计		27959	100.000	5095			

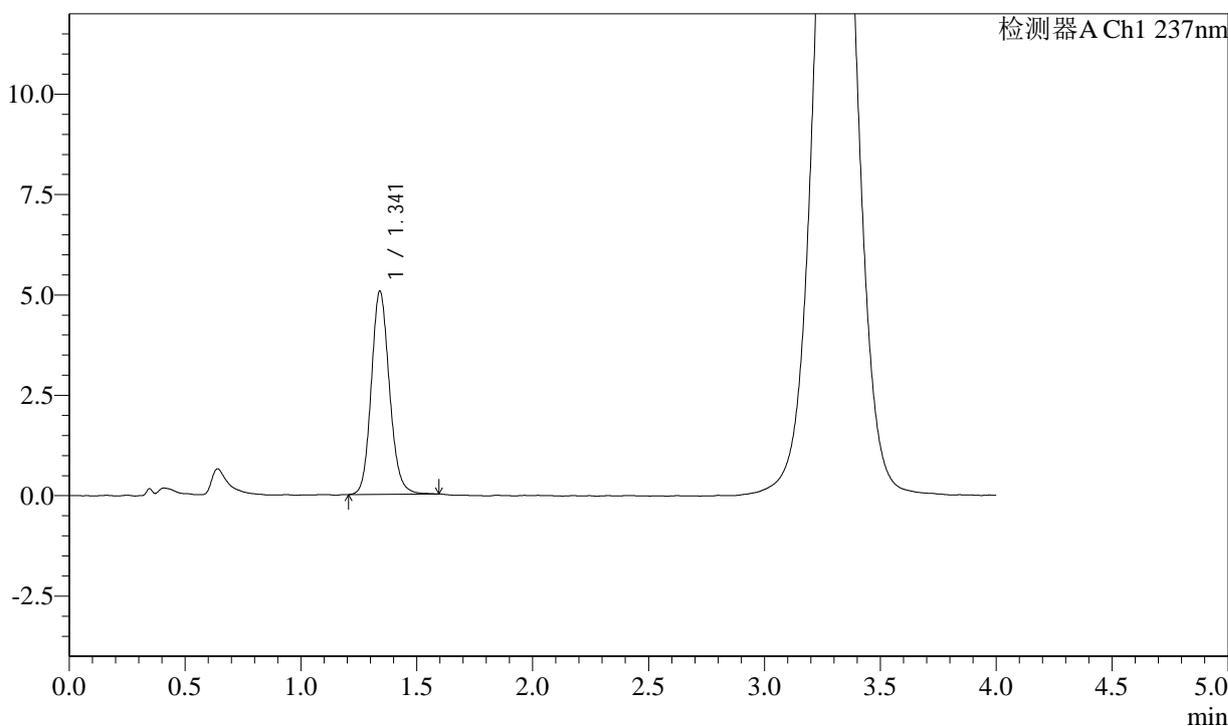
图9 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1363-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	27612	100.000	5061	1440	1.137	--
总计		27612	100.000	5061			

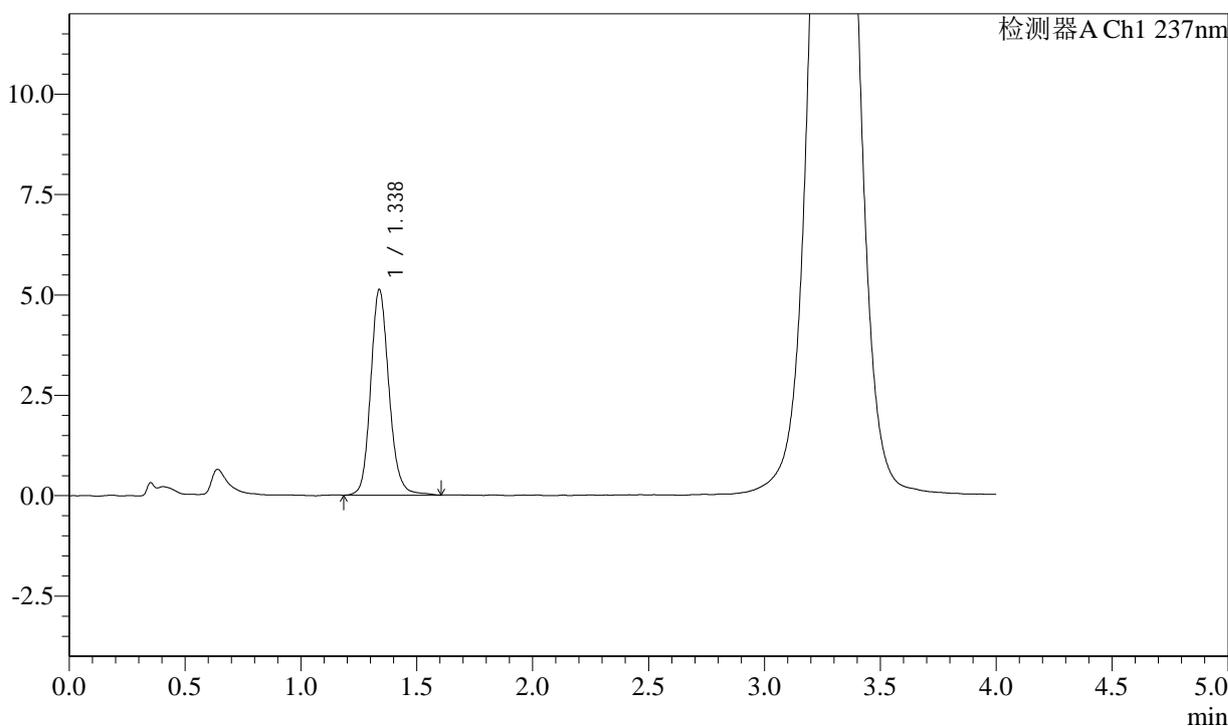
图10 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1364-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	28188	100.000	5131	1427	1.149	--
总计		28188	100.000	5131			

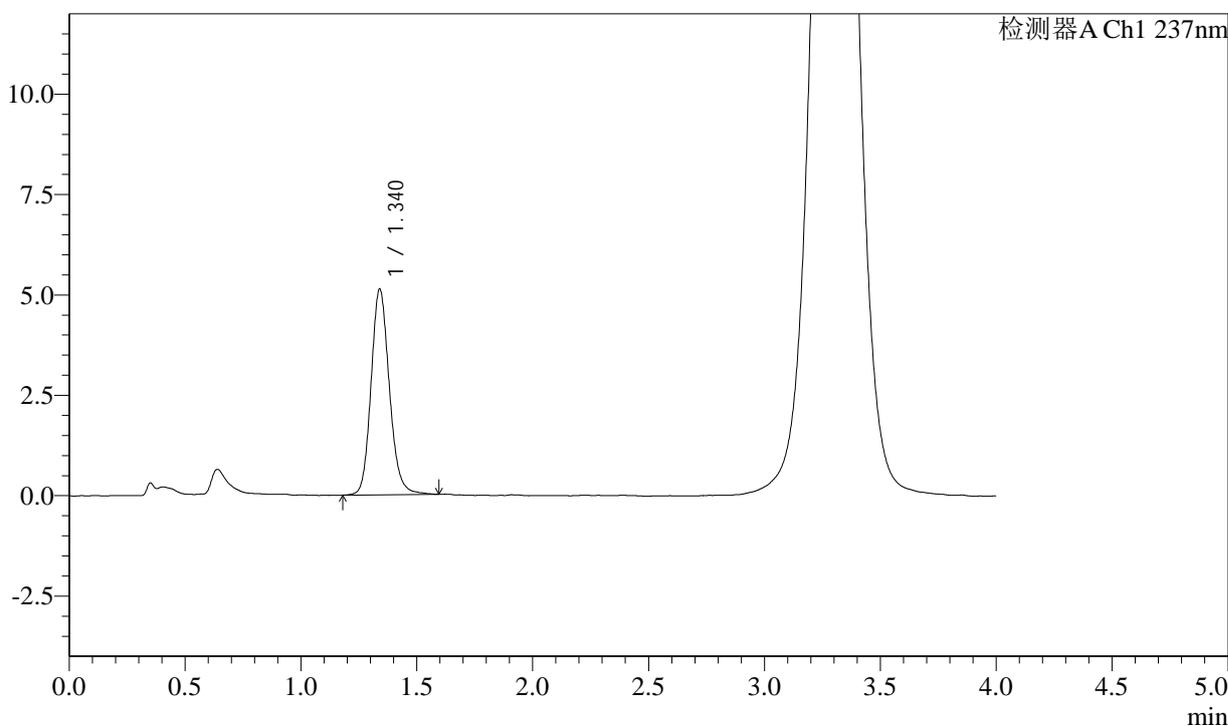
图11 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1365-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	28190	100.000	5130	1415	1.151	--
总计		28190	100.000	5130			

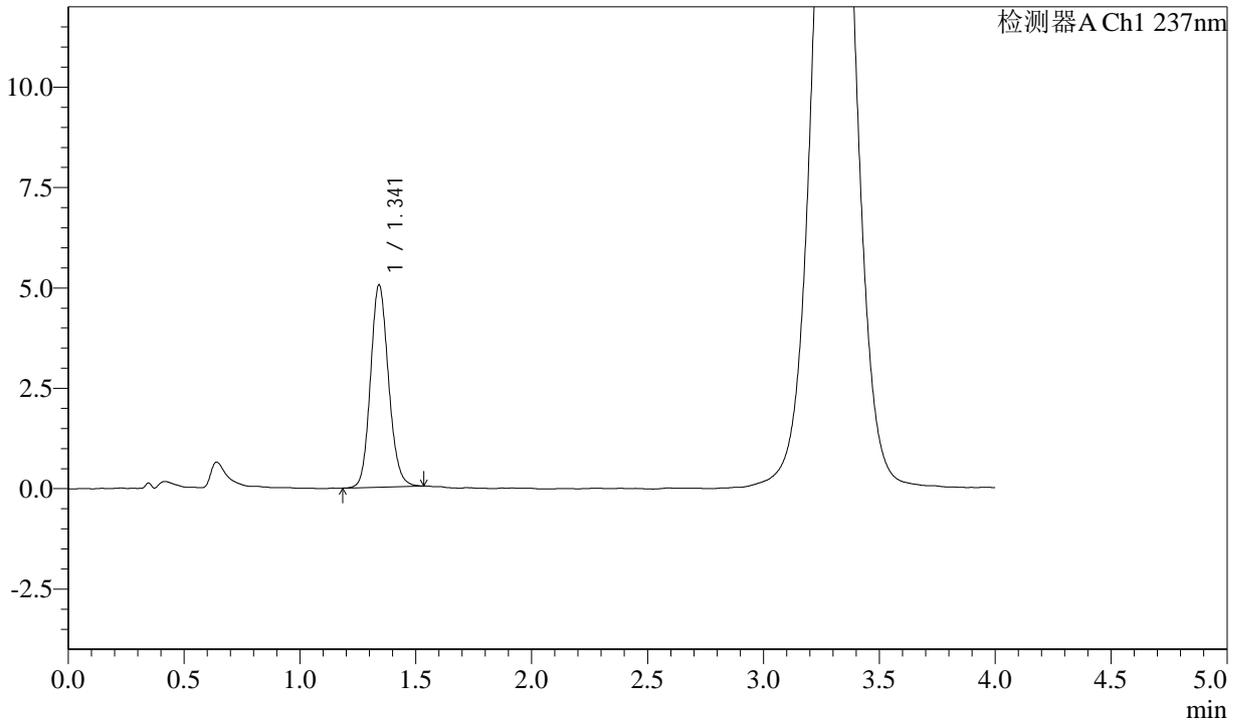
图12 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1366-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/11/24 10:15:02	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	27307	100.000	5040	1441	1.132	--
总计		27307	100.000	5040			

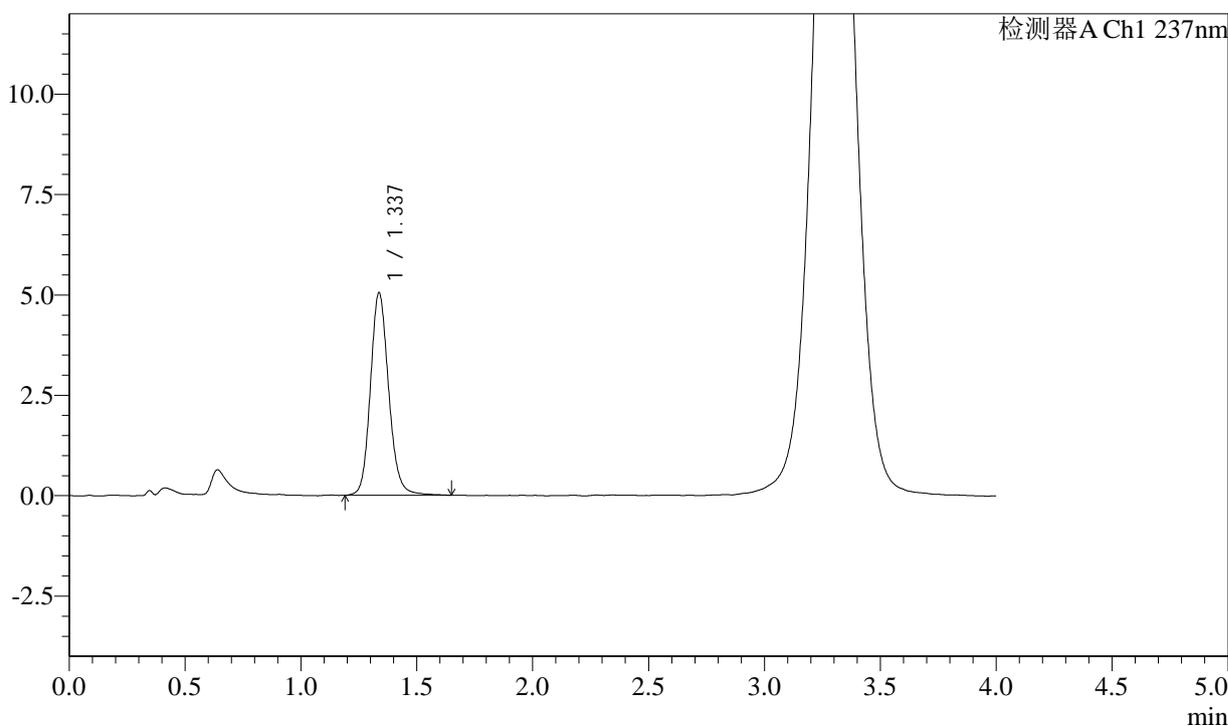
图13 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1367-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.337	27715	100.000	5052	1421	1.141	--
总计		27715	100.000	5052			

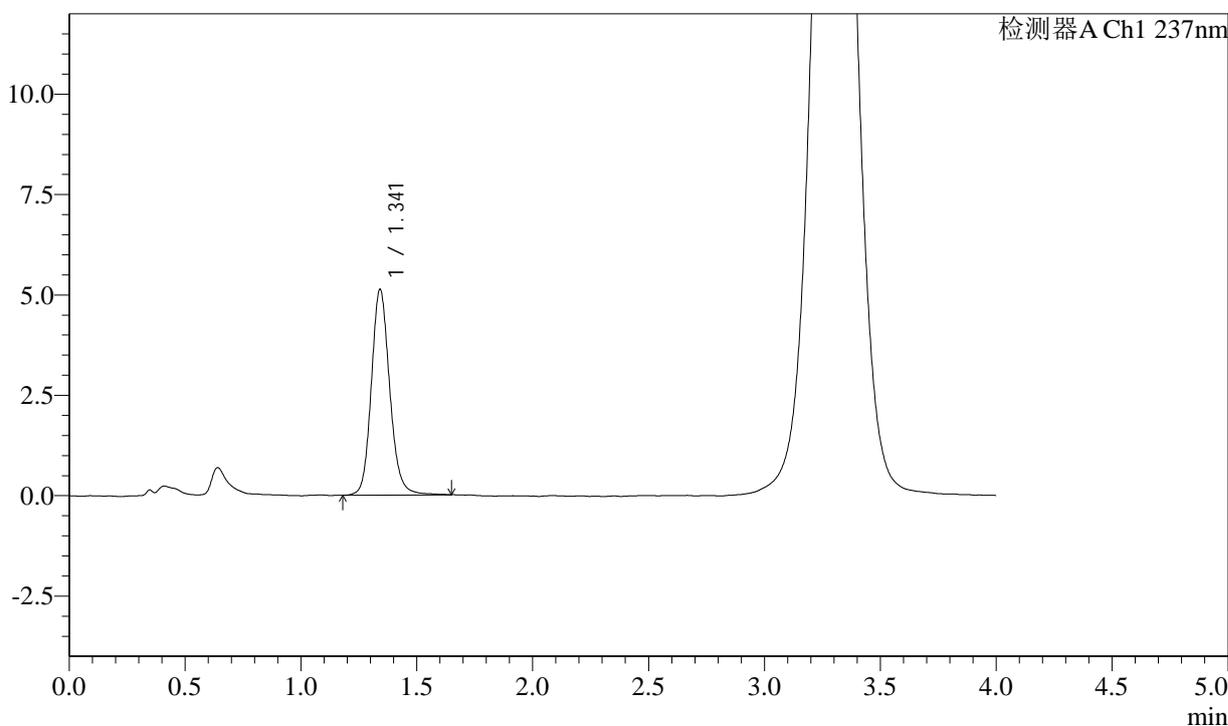
图14 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1368-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:23:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.341	28339	100.000	5126	1426	1.143	--
总计		28339	100.000	5126			

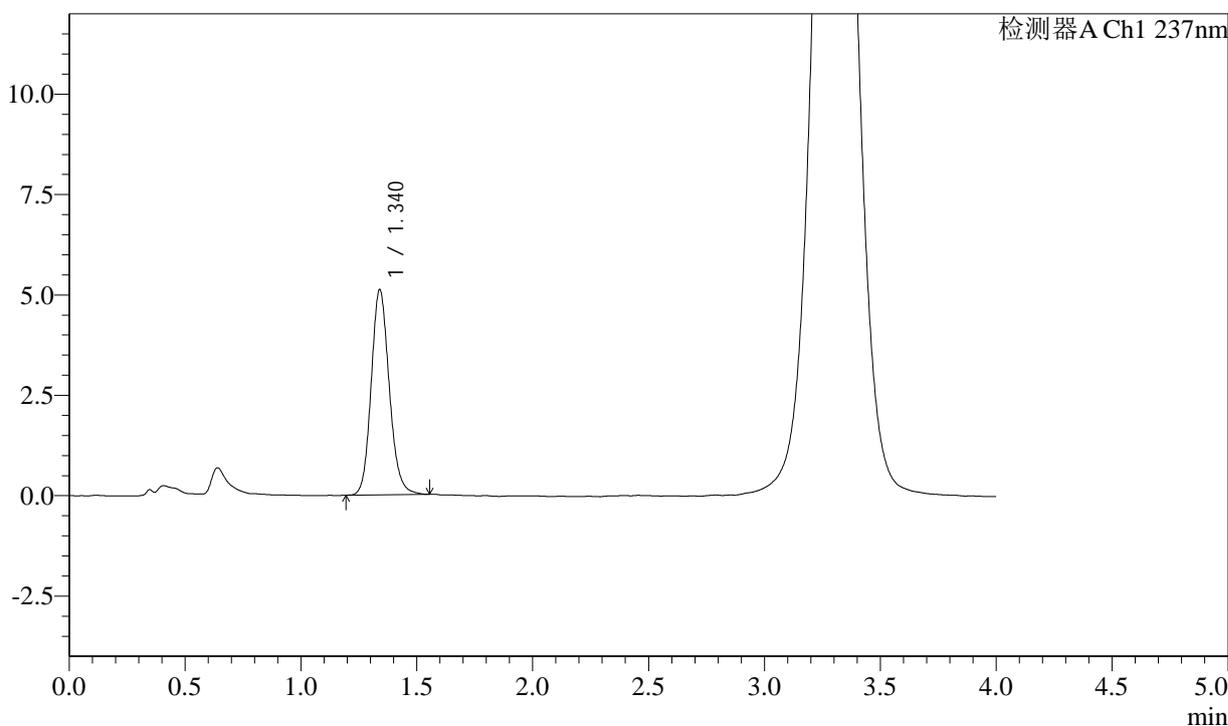
图15 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1369-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.340	27742	100.000	5117	1443	1.145	--
总计		27742	100.000	5117			

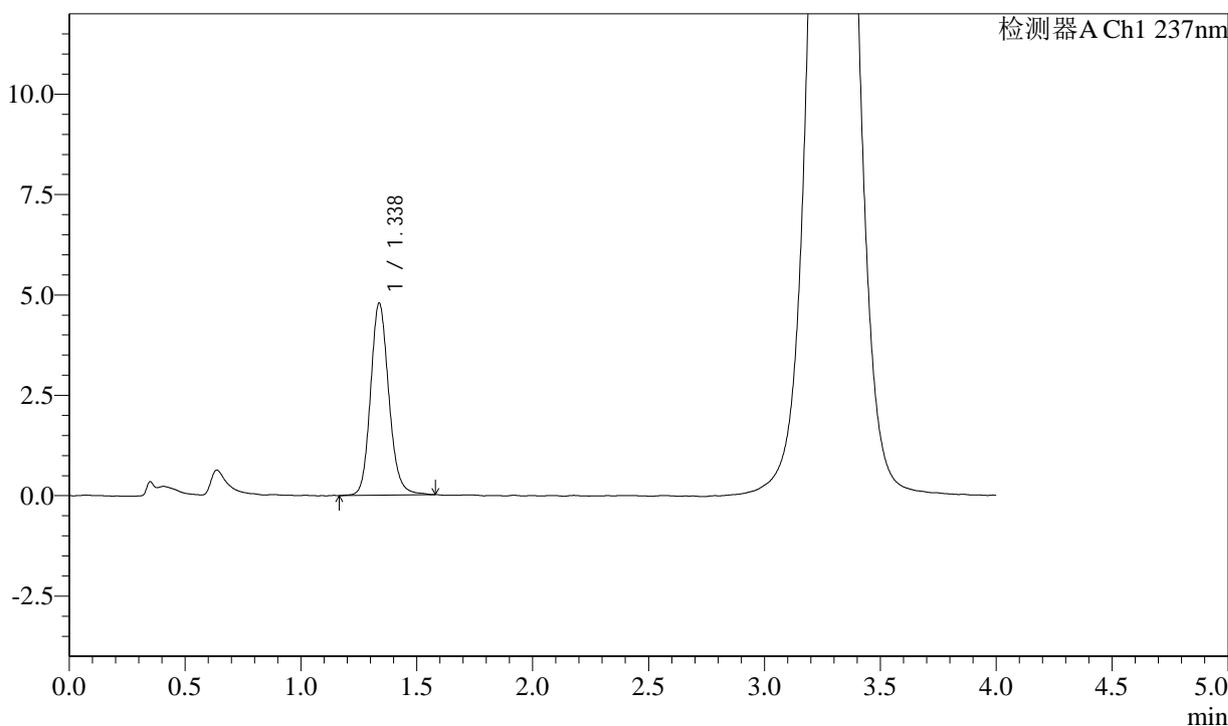
图16 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1370-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	26229	100.000	4793	1422	1.145	--
总计		26229	100.000	4793			

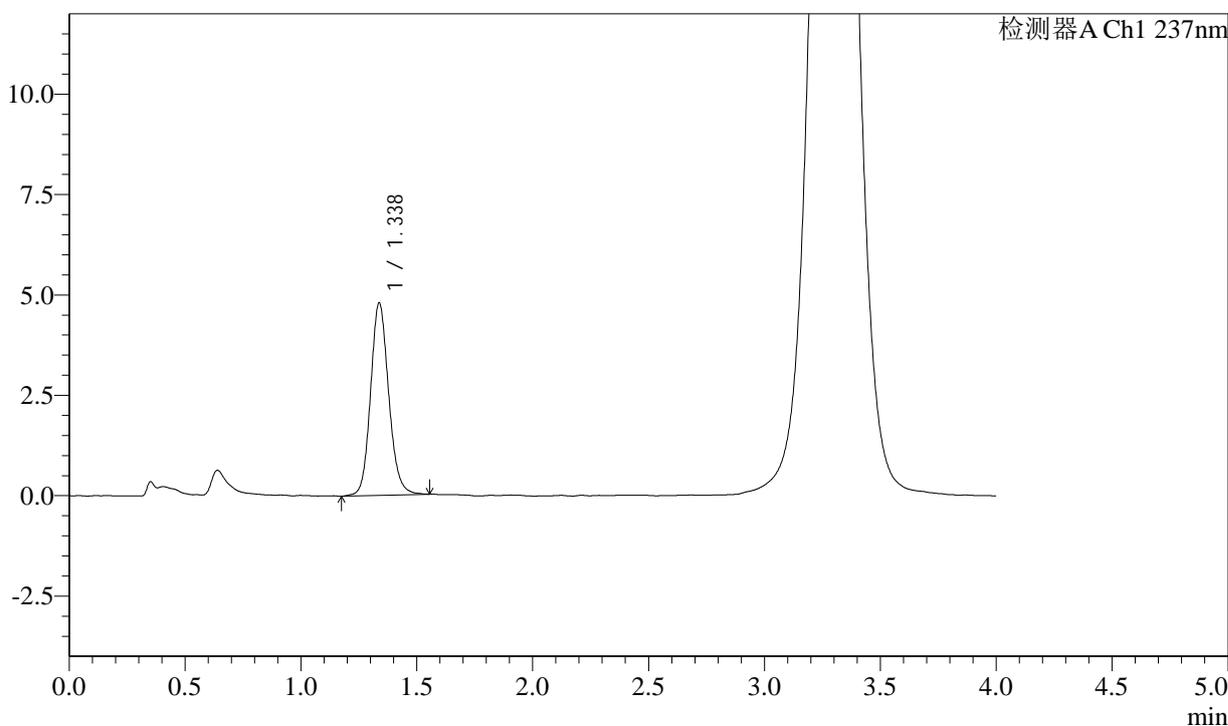
图17 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1371-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.338	26144	100.000	4803	1434	1.130	--
总计		26144	100.000	4803			

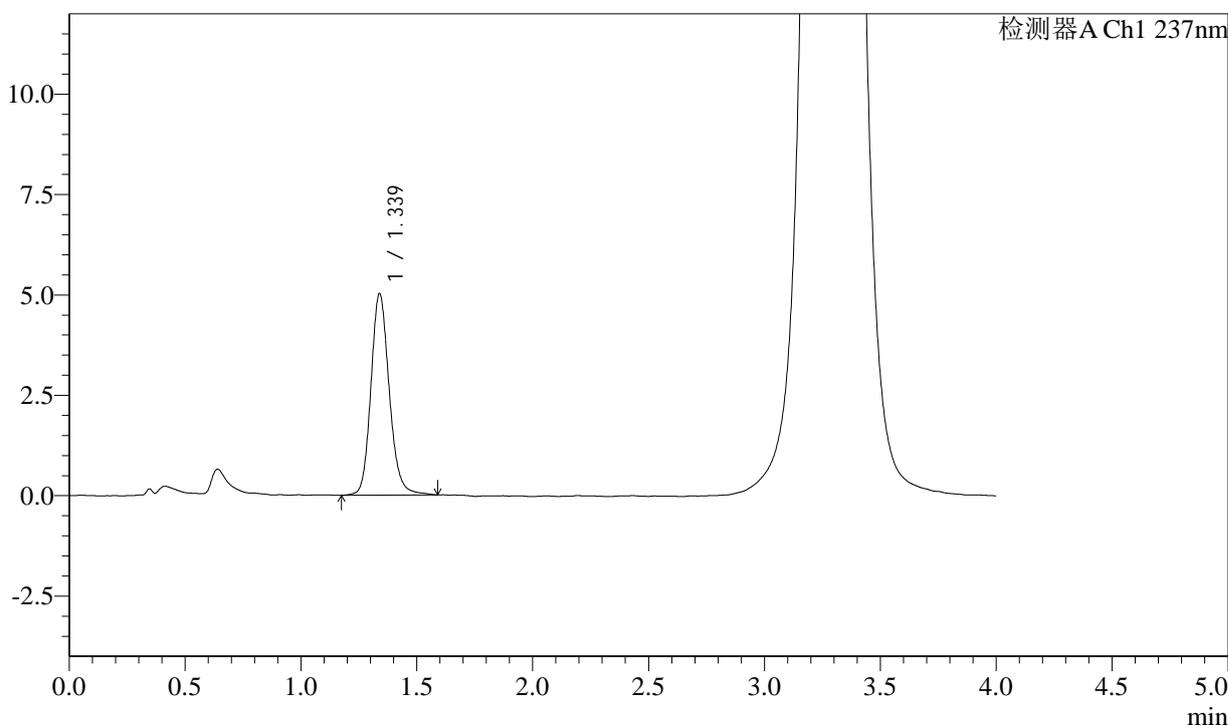
图18 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1372-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	27670	100.000	5027	1425	1.158	--
总计		27670	100.000	5027			

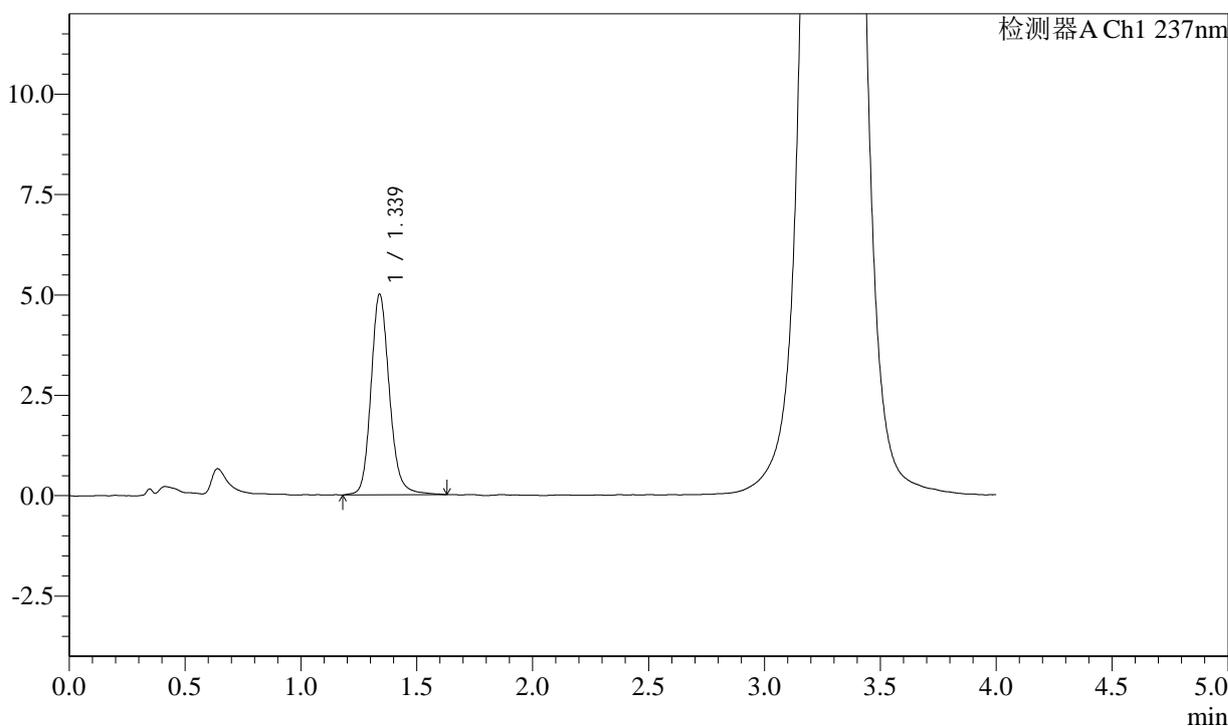
图19 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1373-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	27659	100.000	5004	1422	1.160	--
总计		27659	100.000	5004			

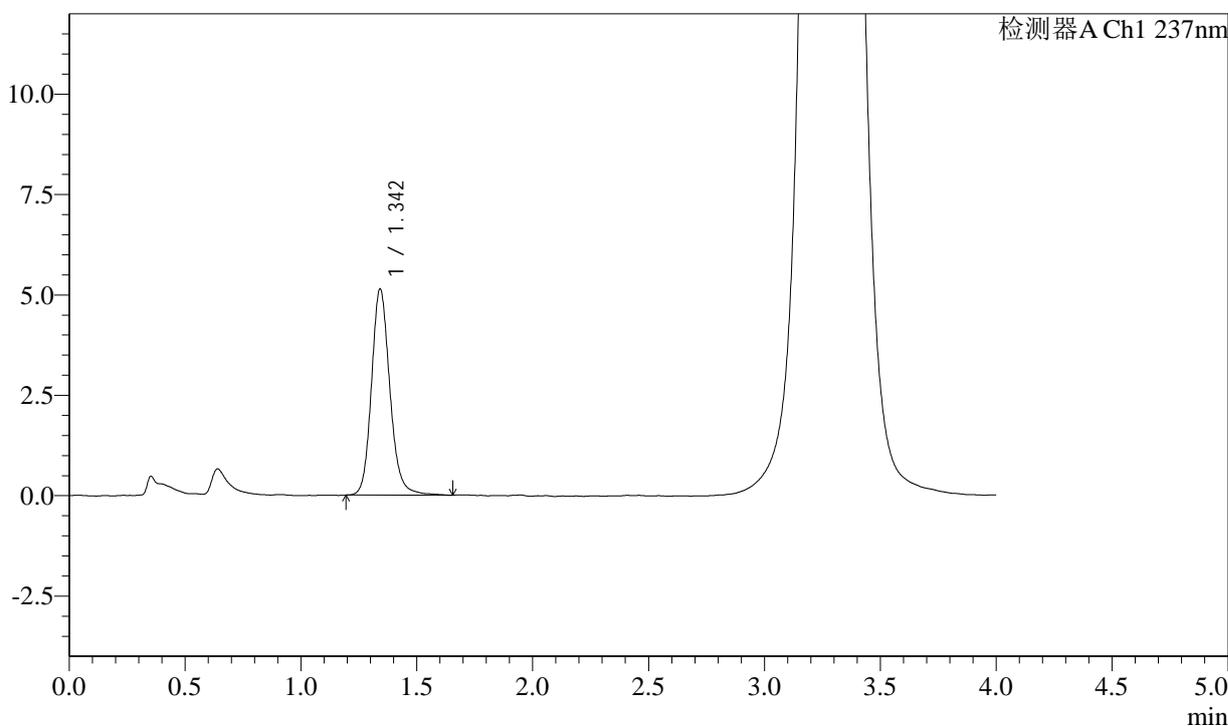
图20 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1374-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.342	28410	100.000	5140	1434	1.158	--
总计		28410	100.000	5140			

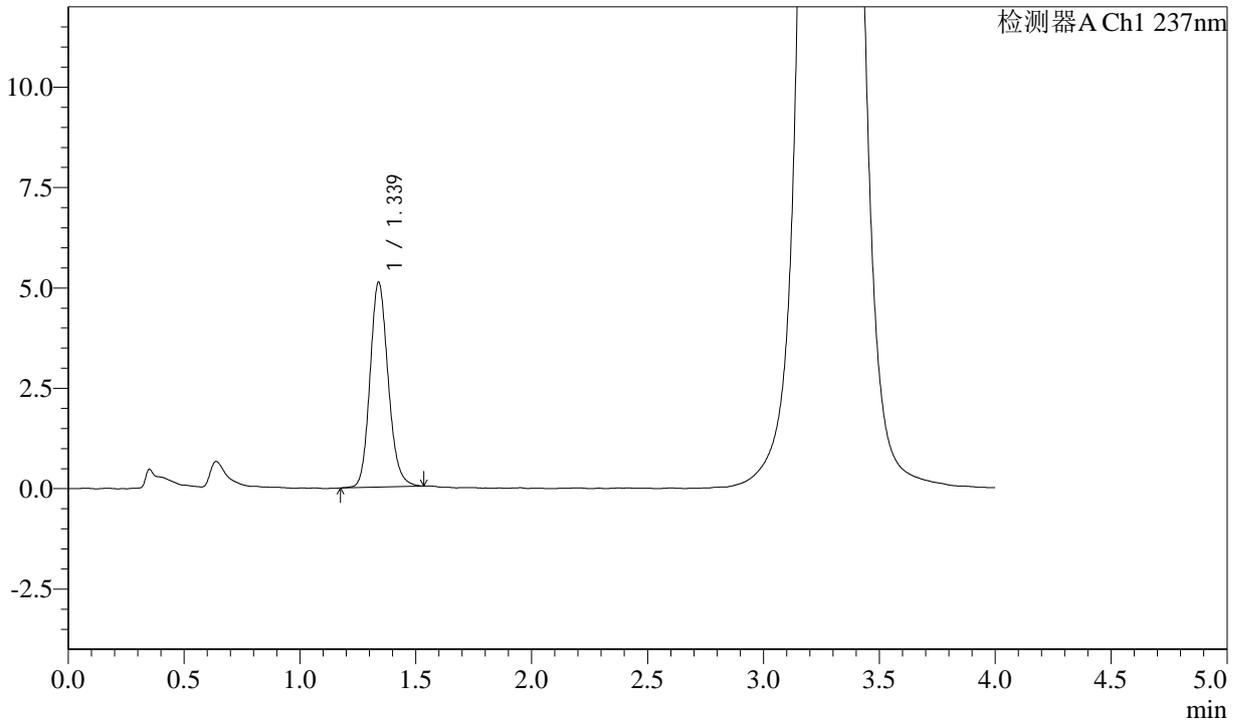
图21 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1375-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.339	27836	100.000	5111	1428	1.152	--
总计		27836	100.000	5111			

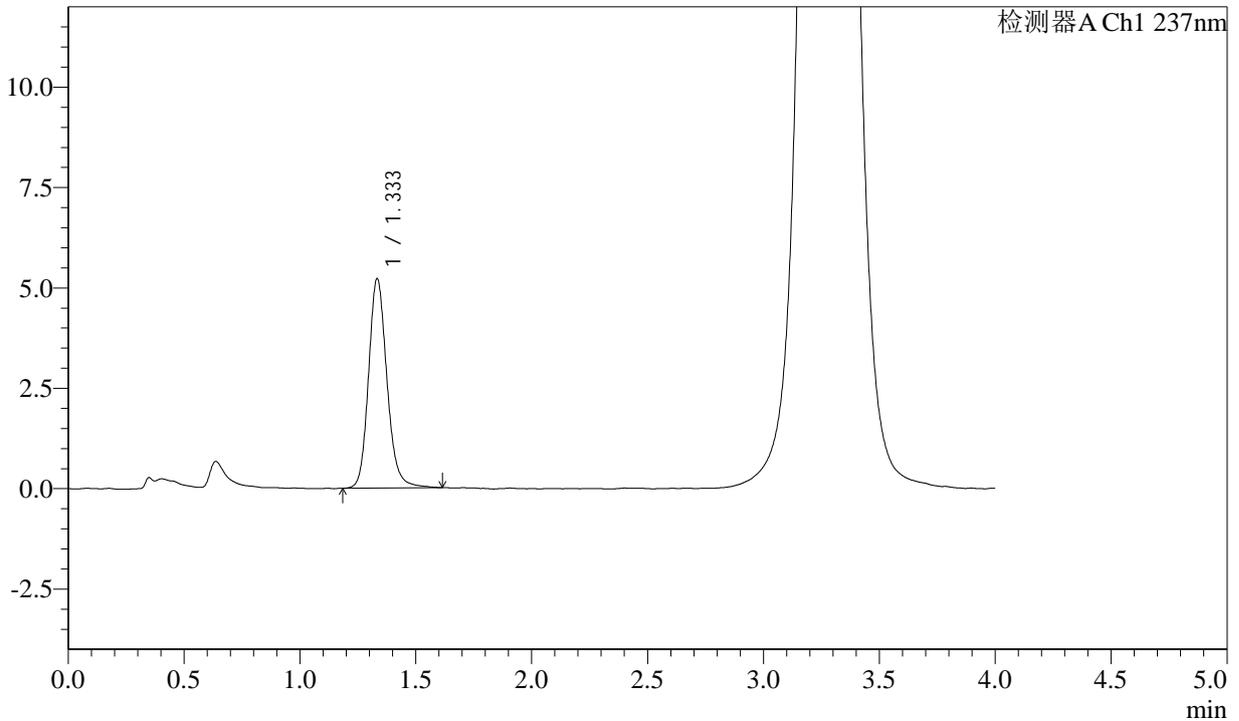
图22 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1376-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 10:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	28835	100.000	5225	1406	1.164	--
总计		28835	100.000	5225			

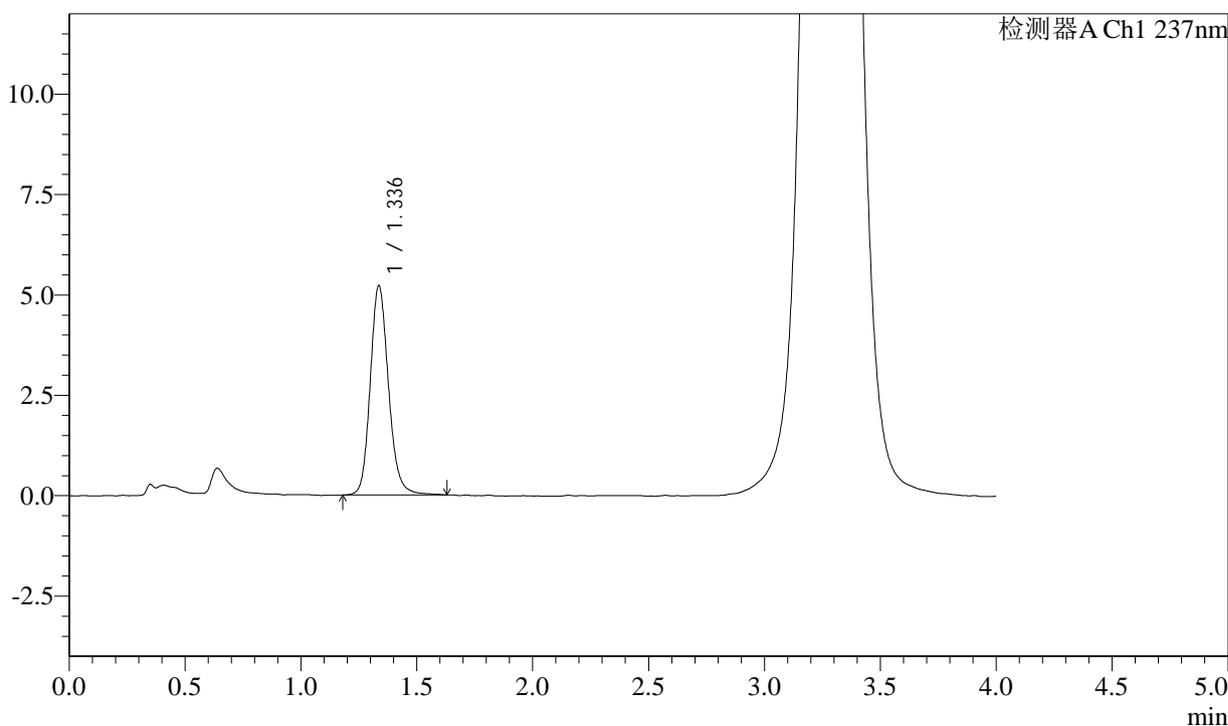
图23 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1377-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	28646	100.000	5215	1429	1.159	--
总计		28646	100.000	5215			

图24 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-2



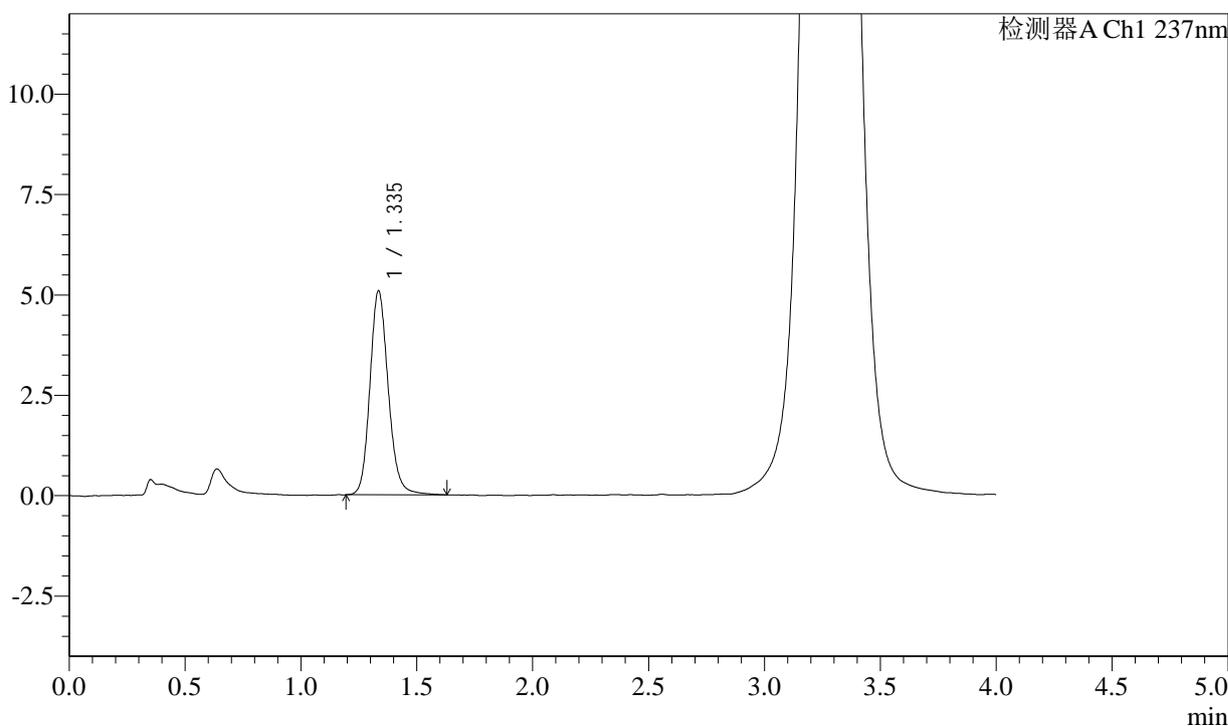
SMF-2092

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1378-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:11:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	28008	100.000	5084	1408	1.155	--
总计		28008	100.000	5084			

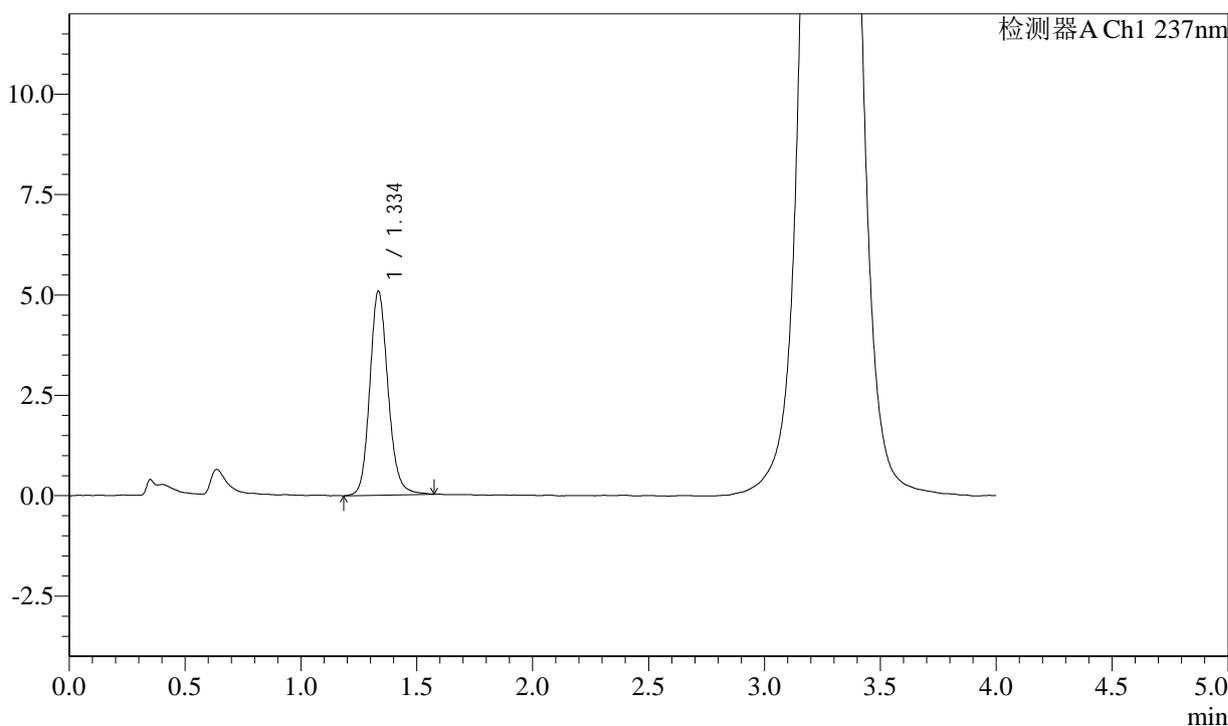
图25 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1379-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.334	27939	100.000	5091	1425	1.148	--
总计		27939	100.000	5091			

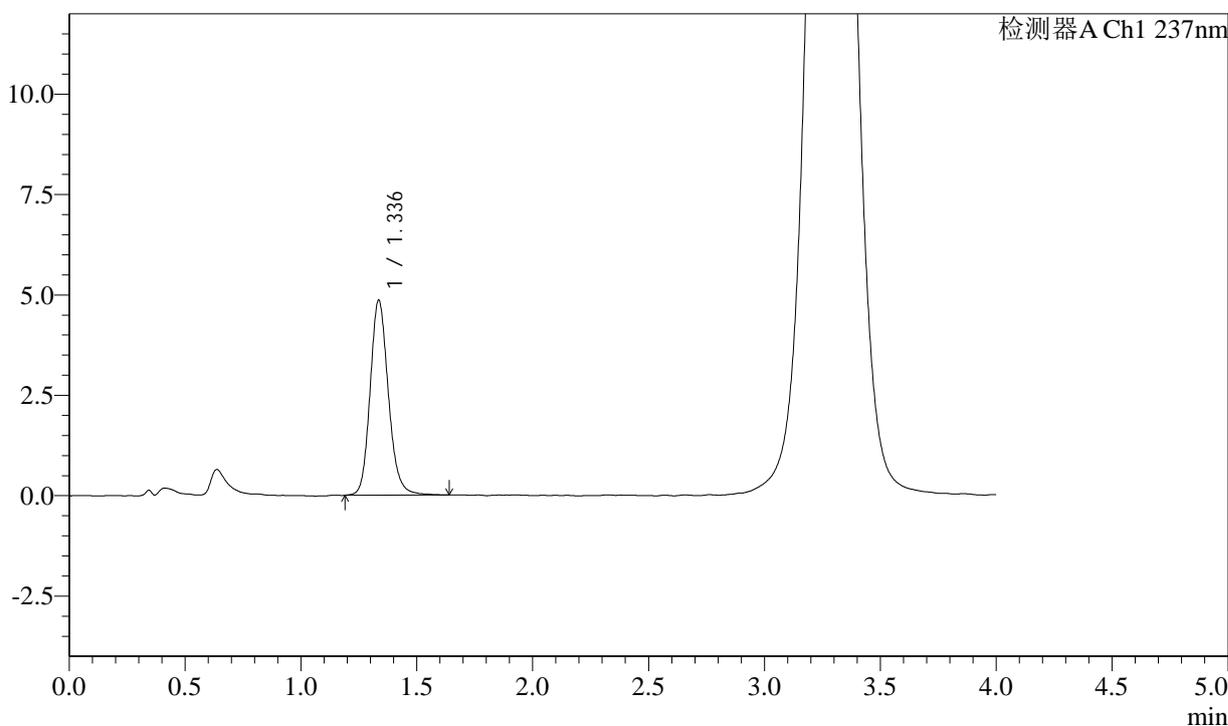
图26 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1380-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	26681	100.000	4857	1420	1.161	--
总计		26681	100.000	4857			

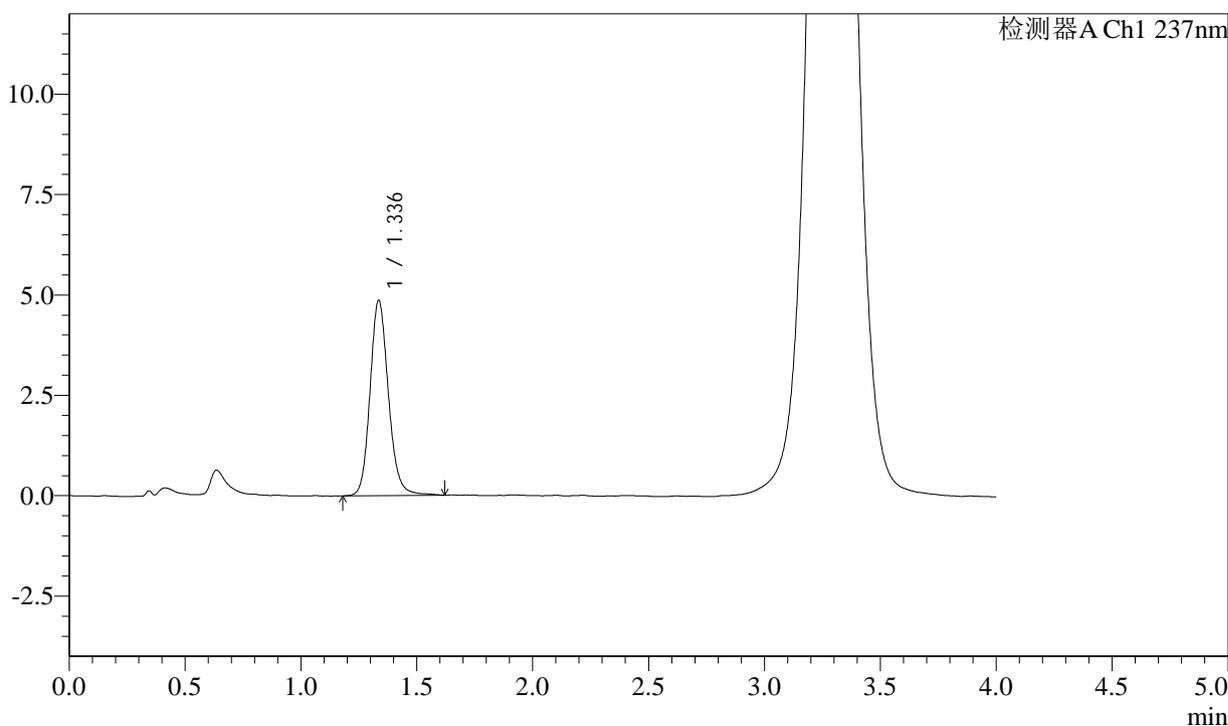
图27 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1381-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2025/11/24 16:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	26904	100.000	4866	1410	1.150	--
总计		26904	100.000	4866			

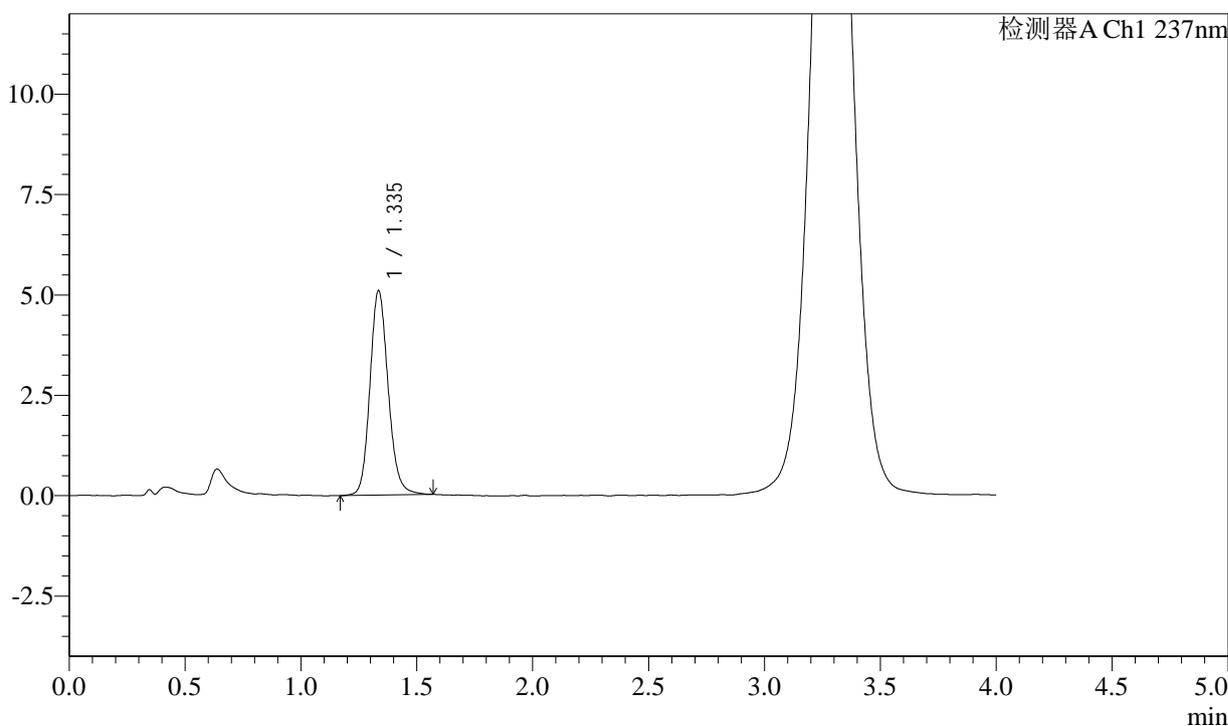
图28 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1382-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.335	27913	100.000	5097	1419	1.145	--
总计		27913	100.000	5097			

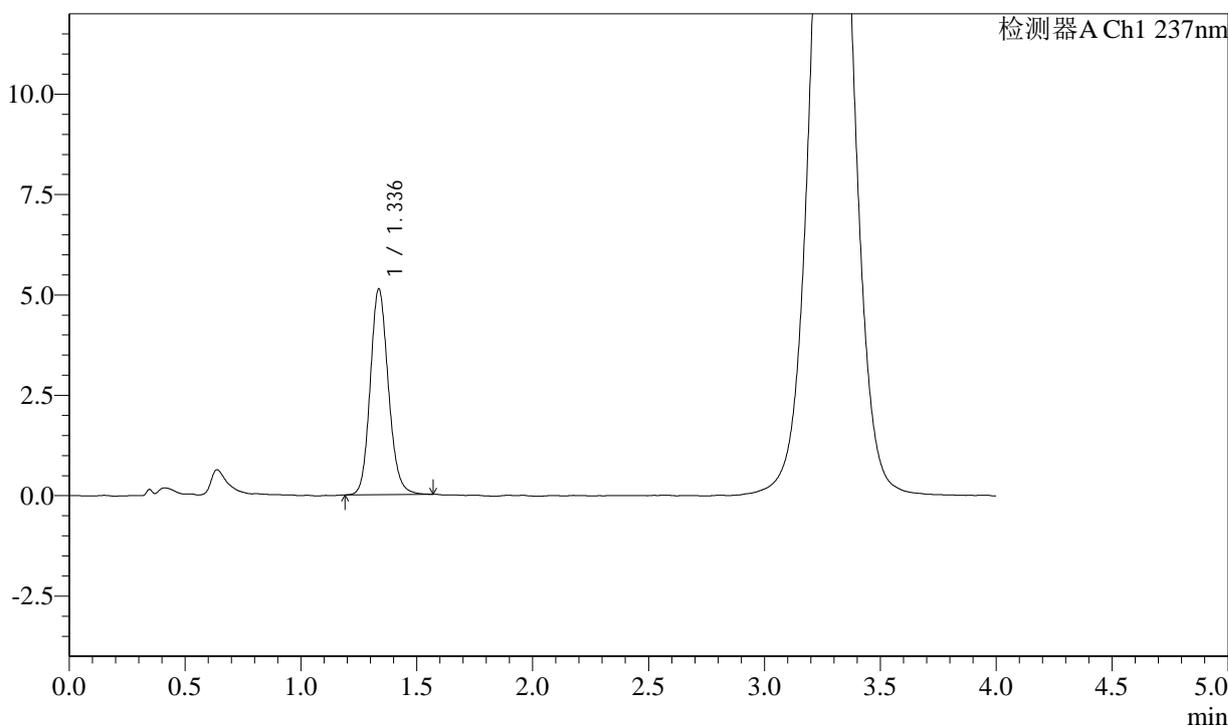
图29 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1383-2 - zzp-2024050921p-zj18y-rcd-jxzs-aldp-pH2.0jz-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.336	27961	100.000	5125	1423	1.143	--
总计		27961	100.000	5125			

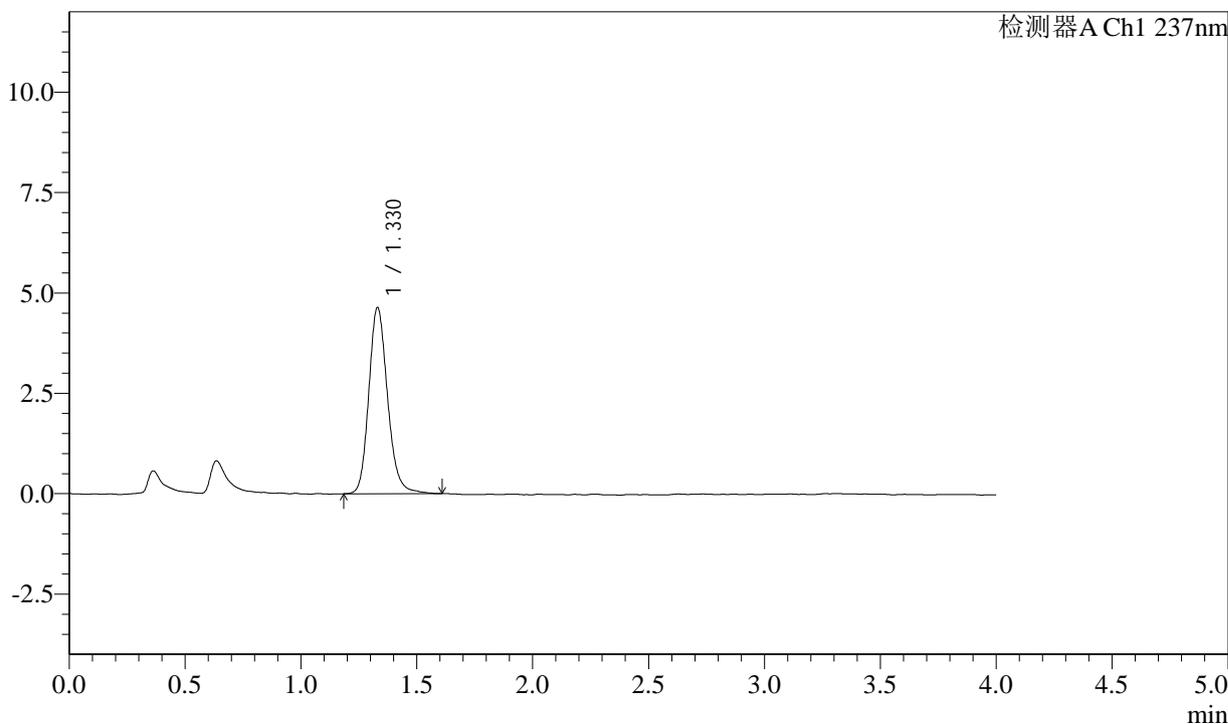
图30 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024050921批)-pH2.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1384-2 - zzp-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	26182	100.000	4640	1340	1.179	--
总计		26182	100.000	4640			

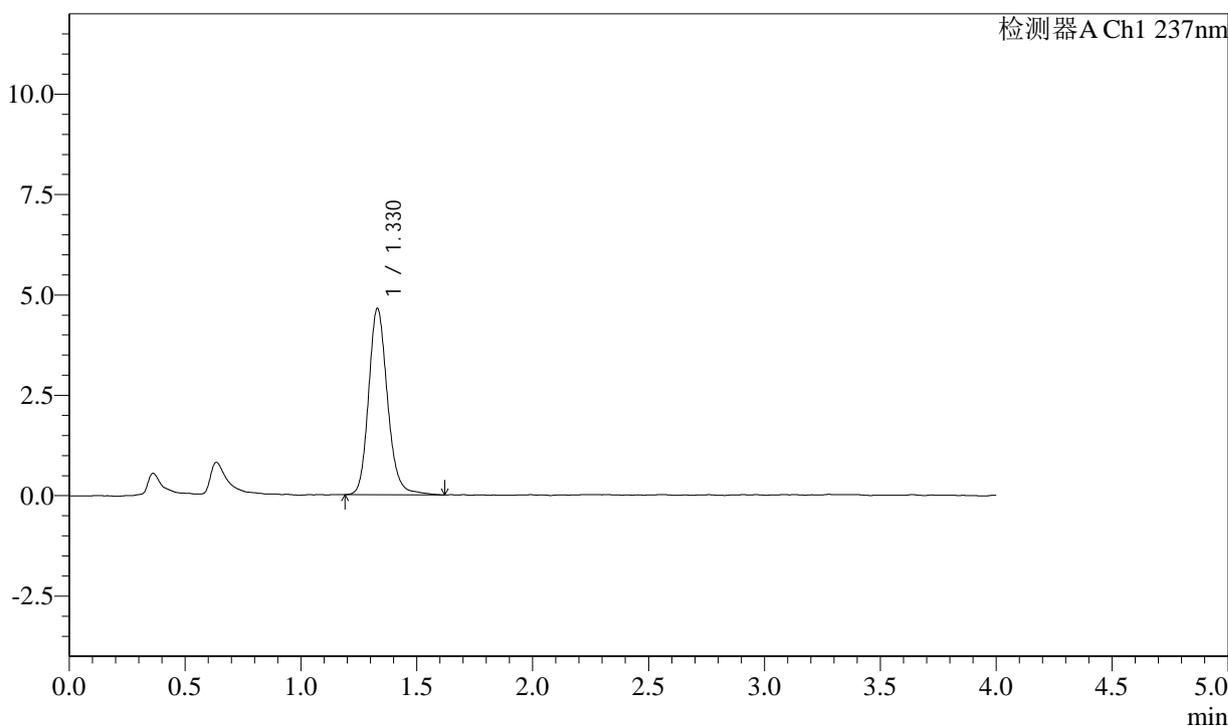
图31 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-2092 - 0-49/11-1385-2 - zzp-zj18y-rcd-aldp-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-2092 - SMF-2092-rcd-aldp-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-2092 - 20251122-aldp-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/24 11:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/24 16:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.330	26322	100.000	4645	1335	1.171	--
总计		26322	100.000	4645			

图32 苯磺酸左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2