



左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100546-202406	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	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.85	40443	40684	40635	40612	40631	40601	0.23
2	13.76	40493	40639				40566	0.26

单位质量响应值	RSD%	判断
2931.48	0.41	数据可信

供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042711批	1	45864	-	45864	97.69	97.10	0.76	96.33% ~ 97.87%
	2	45633	-	45633	97.20			
	3	45669	-	45669	97.28			
	4	45567	-	45567	97.06			
	5	45855	-	45855	97.67			
	6	44929	-	44929	95.70			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



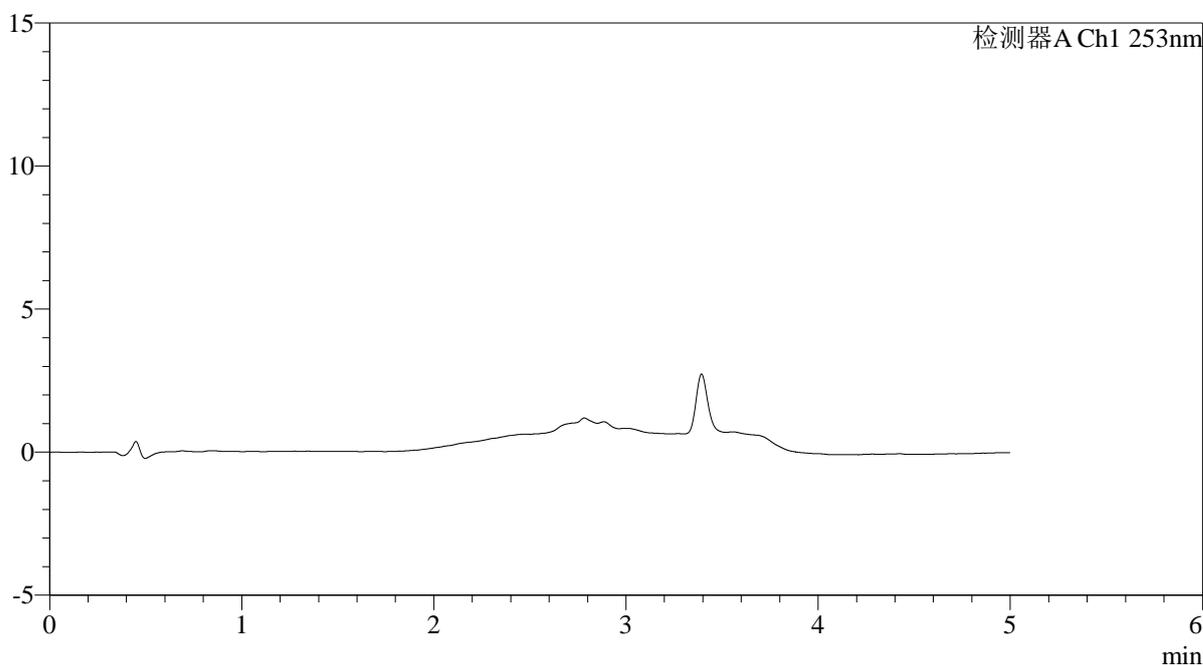
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1589-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/11/27 20:06:04 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:37:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	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							

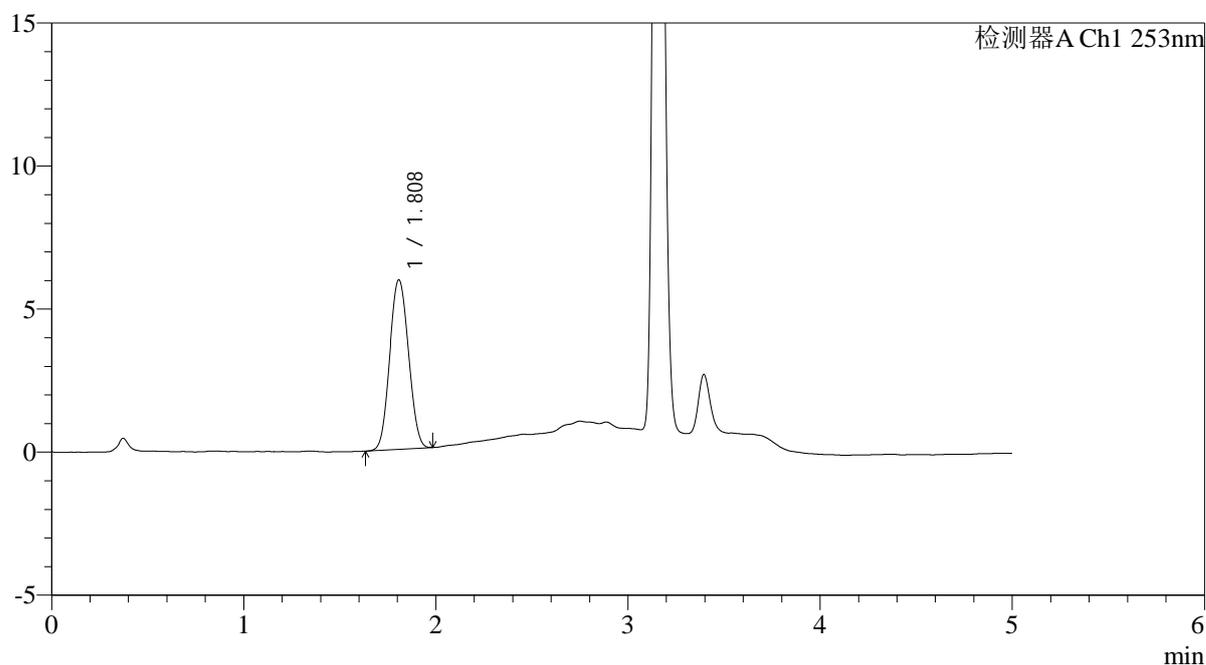
图1 左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-pH2.0介质-桨法-50转-  
极限转速<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1590-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 20:11:30 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/11/28 15:37:45 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	40443	100.000	5919	1580	1.058	--
总计		40443	100.000	5919			

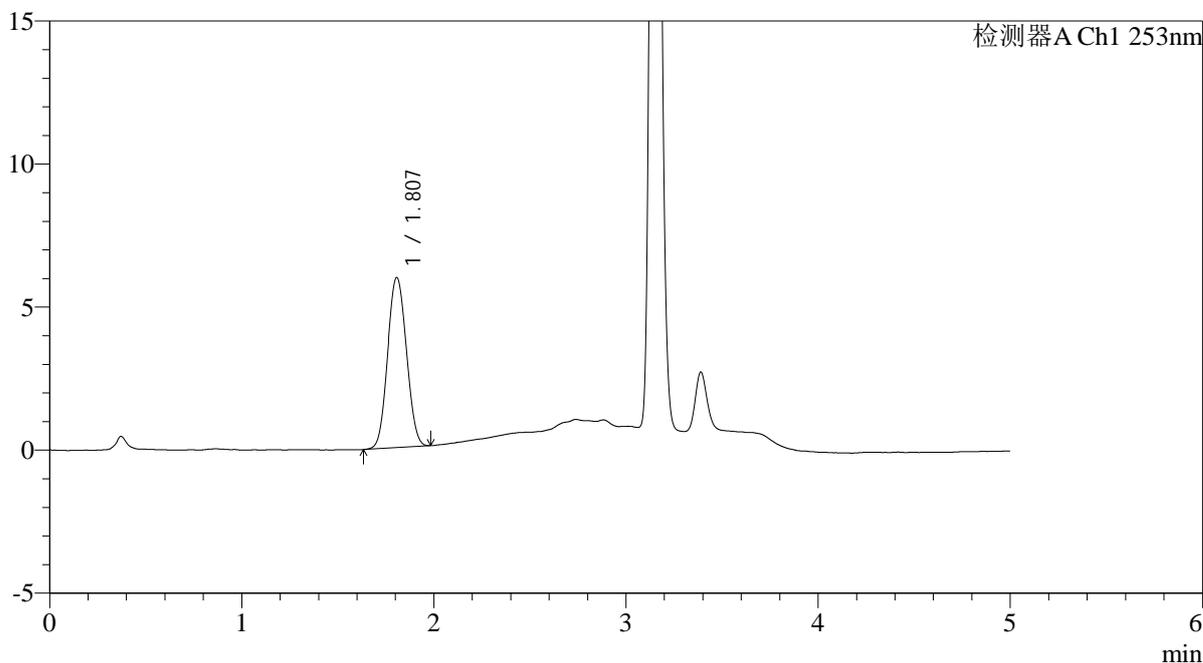
图2 左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-pH2.0介质-桨法-50转-  
极限转速<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1591-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 20:16:56	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:37:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	40684	100.000	5943	1577	1.058	--
总计		40684	100.000	5943			

图3 左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-pH2.0介质-桨法-50转-  
极限转速<br>对照品溶液-1-2



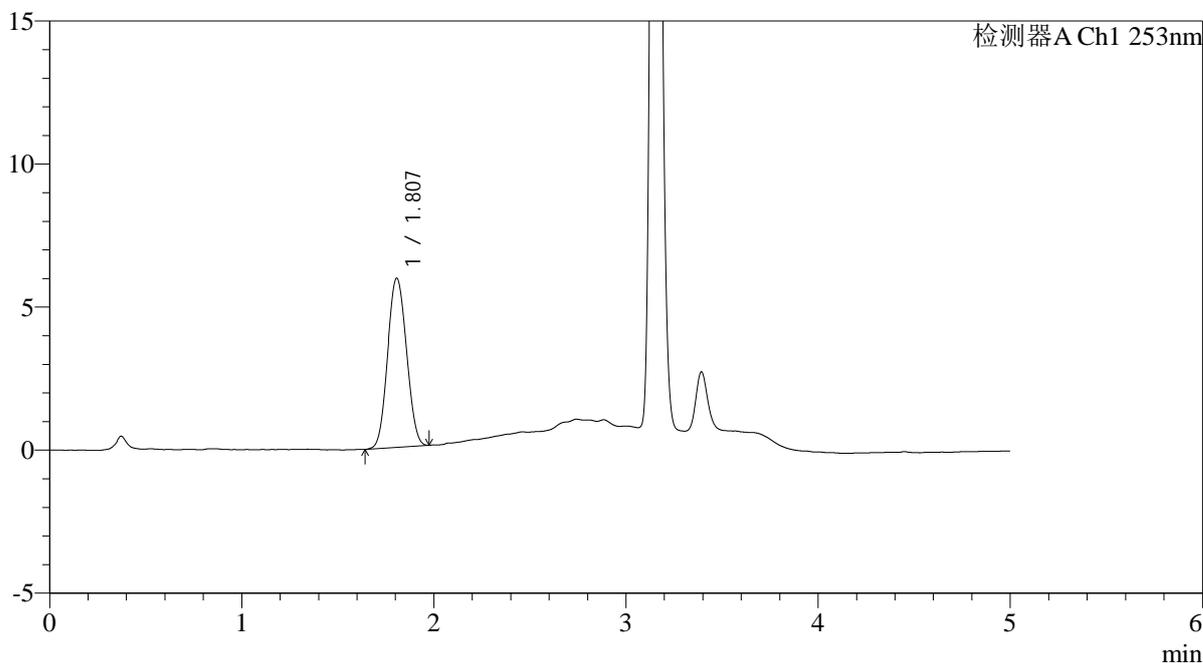
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1592-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 20:22:22 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:37:51 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	40635	100.000	5911	1553	1.060	--
总计		40635	100.000	5911			

图4 左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-pH2.0介质-桨法-50转-  
极限转速<br>对照品溶液-1-3



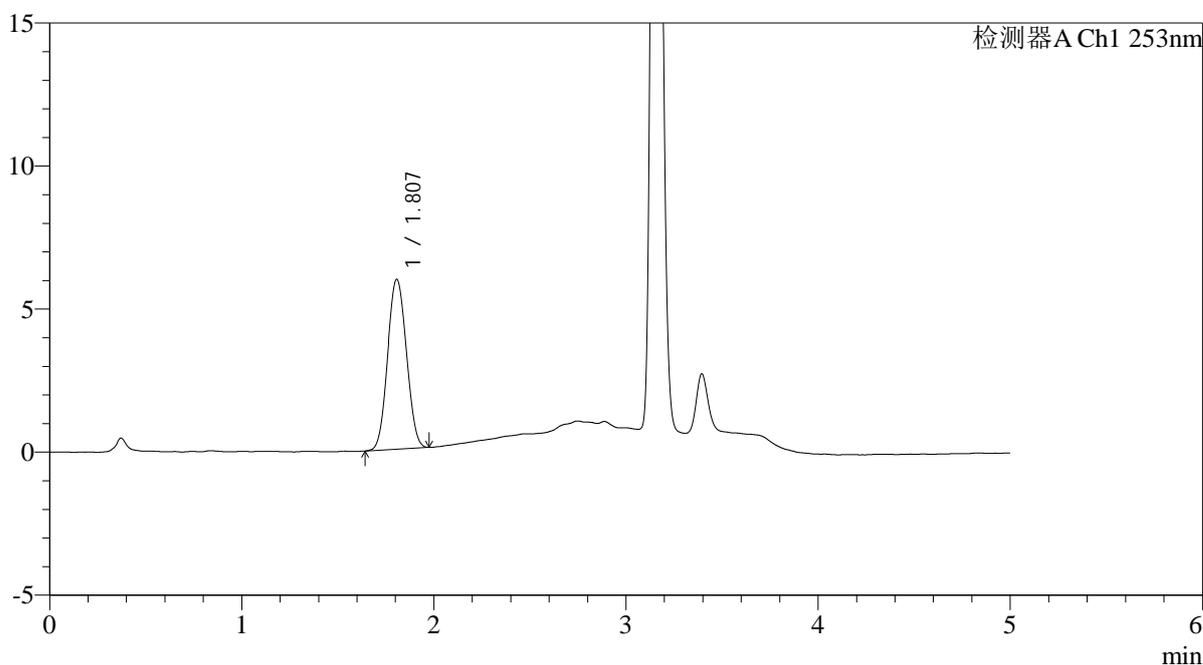
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1593-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 20:27:47 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:37:54 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	40612	100.000	5933	1576	1.051	--
总计		40612	100.000	5933			

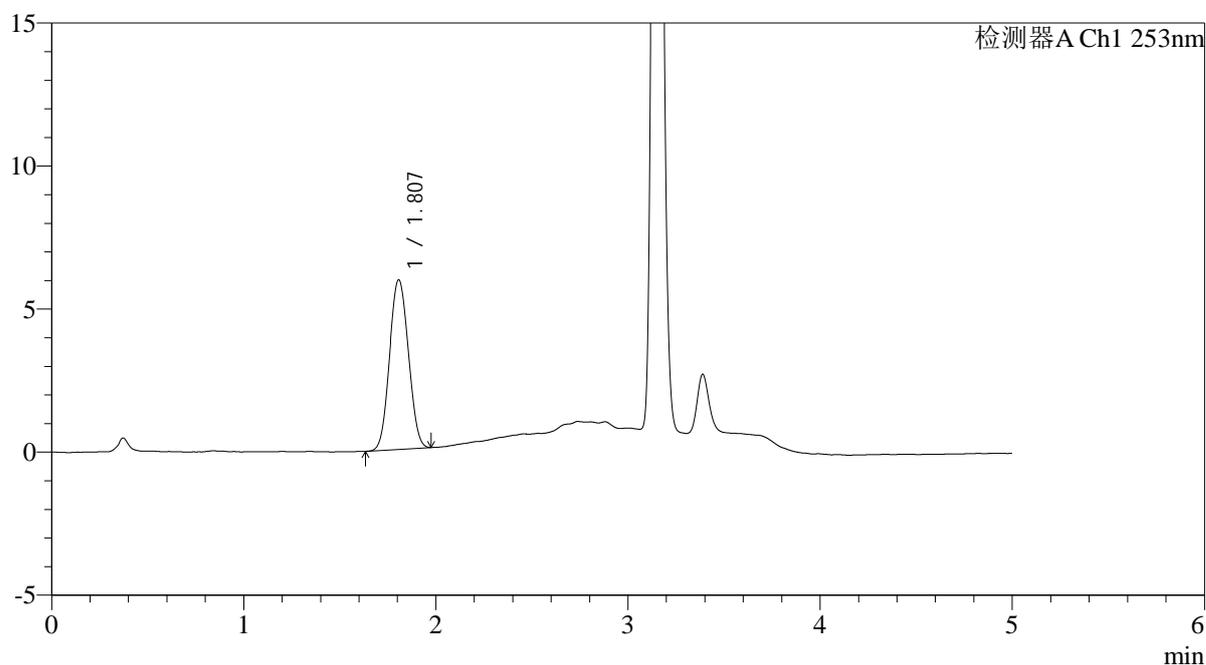
图5 左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-pH2.0介质-桨法-50转-  
极限转速<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1594-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 20:33:14 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2025/11/28 15:37:57 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	40631	100.000	5925	1562	1.052	--
总计		40631	100.000	5925			

图6 左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-pH2.0介质-桨法-50转-  
极限转速<br>对照品溶液-1-5



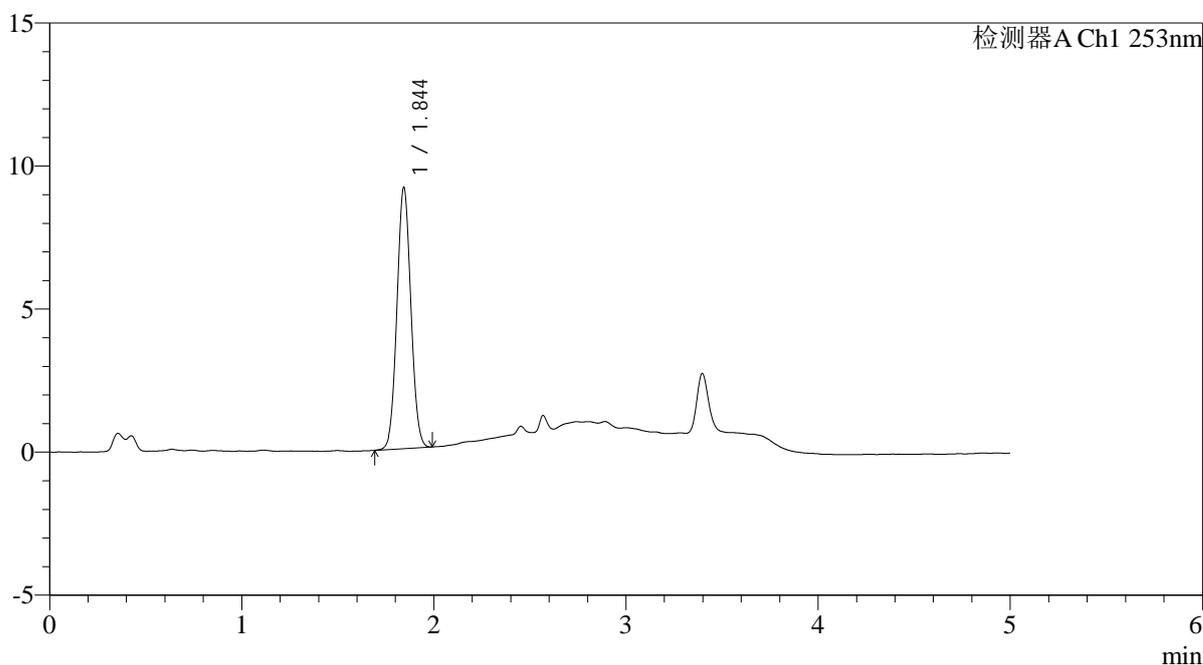
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1595-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2025/11/27 20:38:38 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	45864	100.000	9094	3096	1.050	--
总计		45864	100.000	9094			

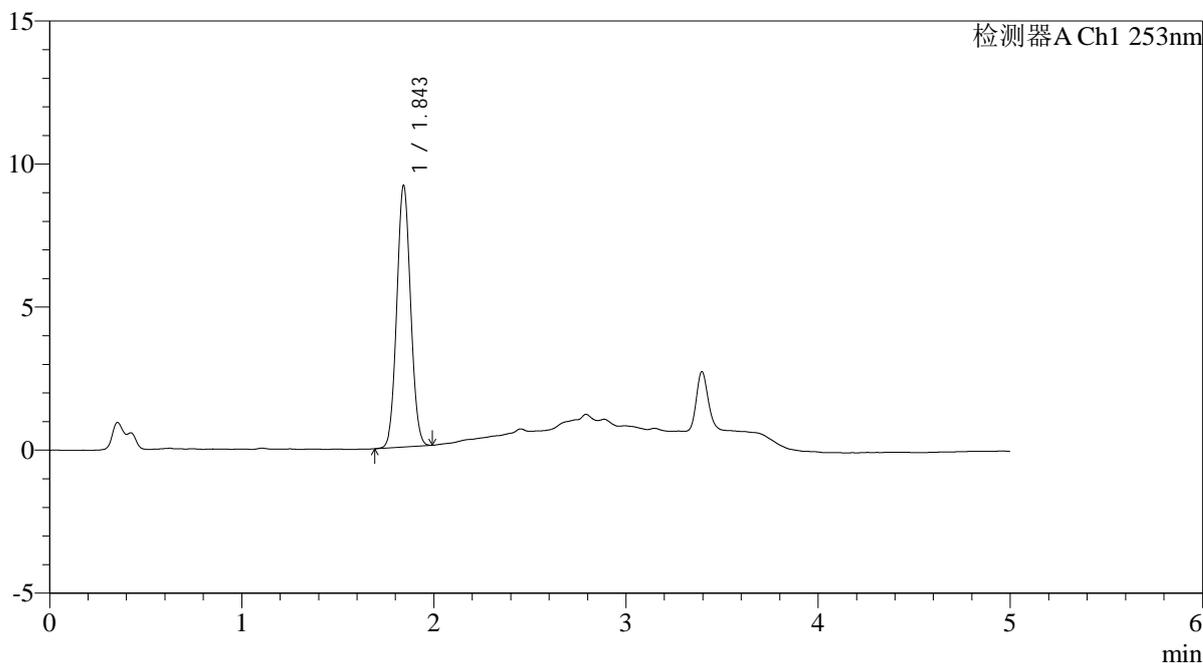
图7 左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2024042711批, ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1596-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 20:44:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	45633	100.000	9082	3141	1.054	--
总计		45633	100.000	9082			

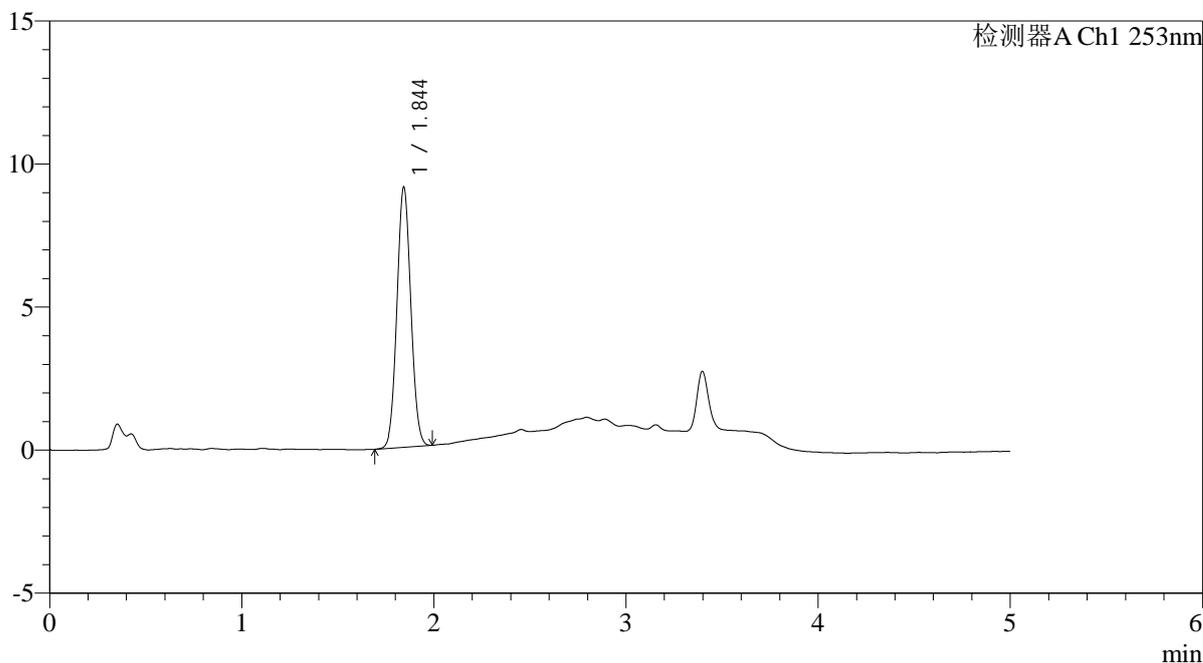
图8 左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2024042711批, ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1597-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 20:49:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	45669	100.000	9054	3087	1.055	--
总计		45669	100.000	9054			

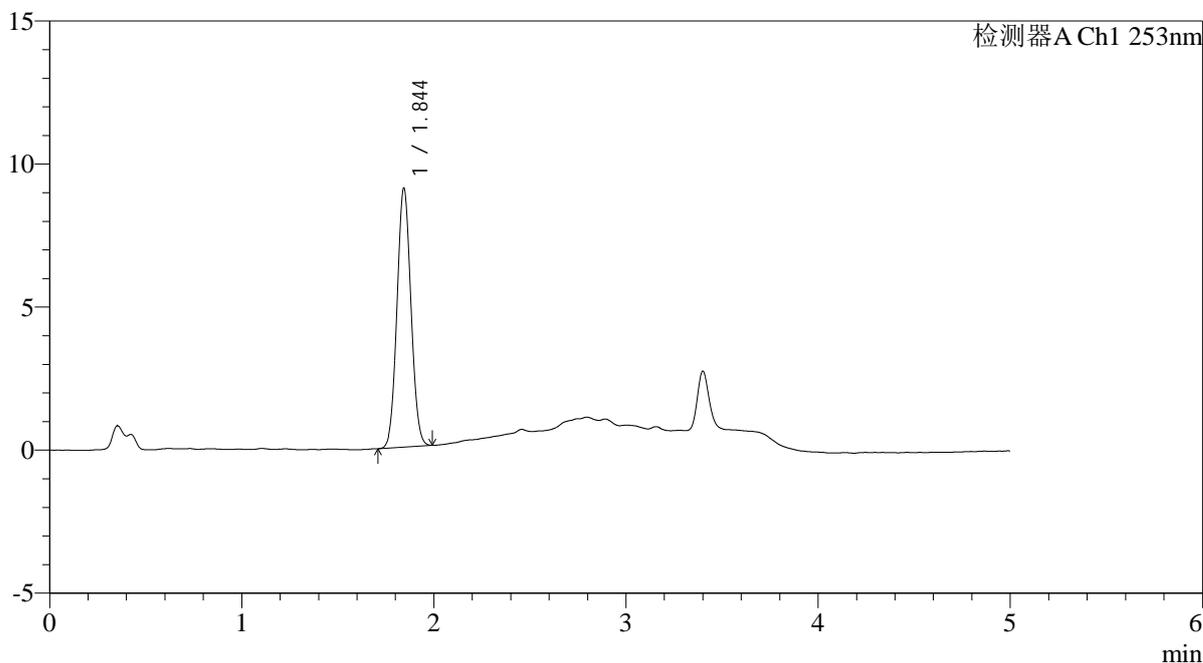
图9 左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2024042711批, ald批)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1598-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 20:54:53	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	45567	100.000	9022	3066	1.056	--
总计		45567	100.000	9022			

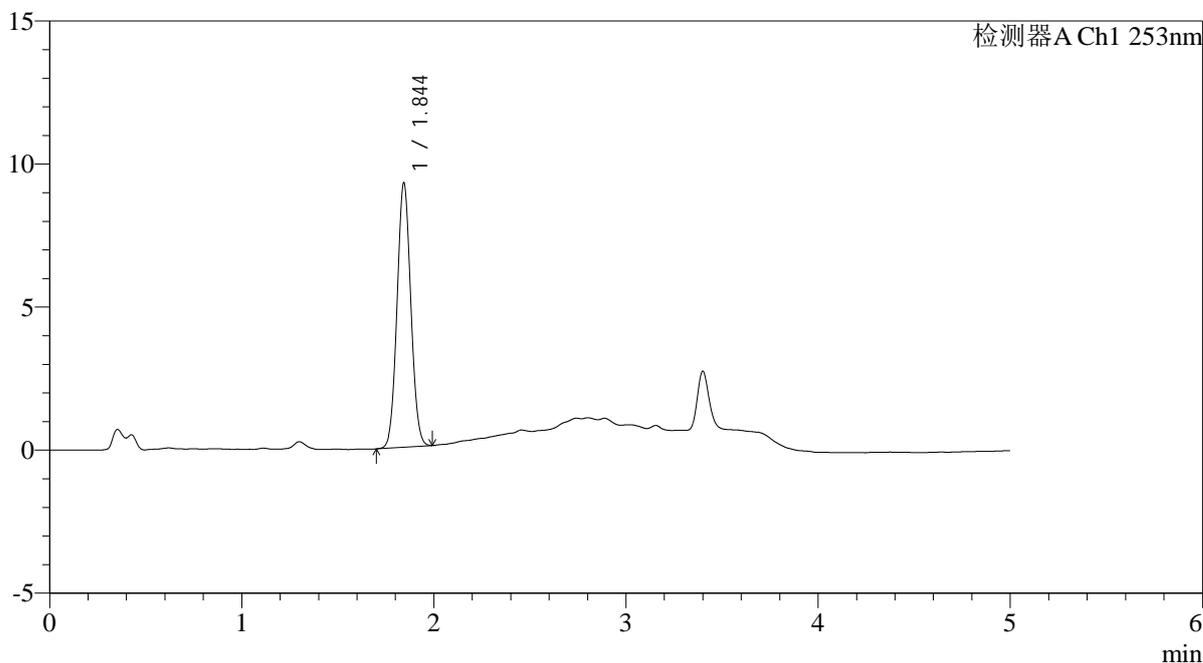
图10 左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2024042711批,ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1599-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 21:00:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	45855	100.000	9206	3173	1.054	--
总计		45855	100.000	9206			

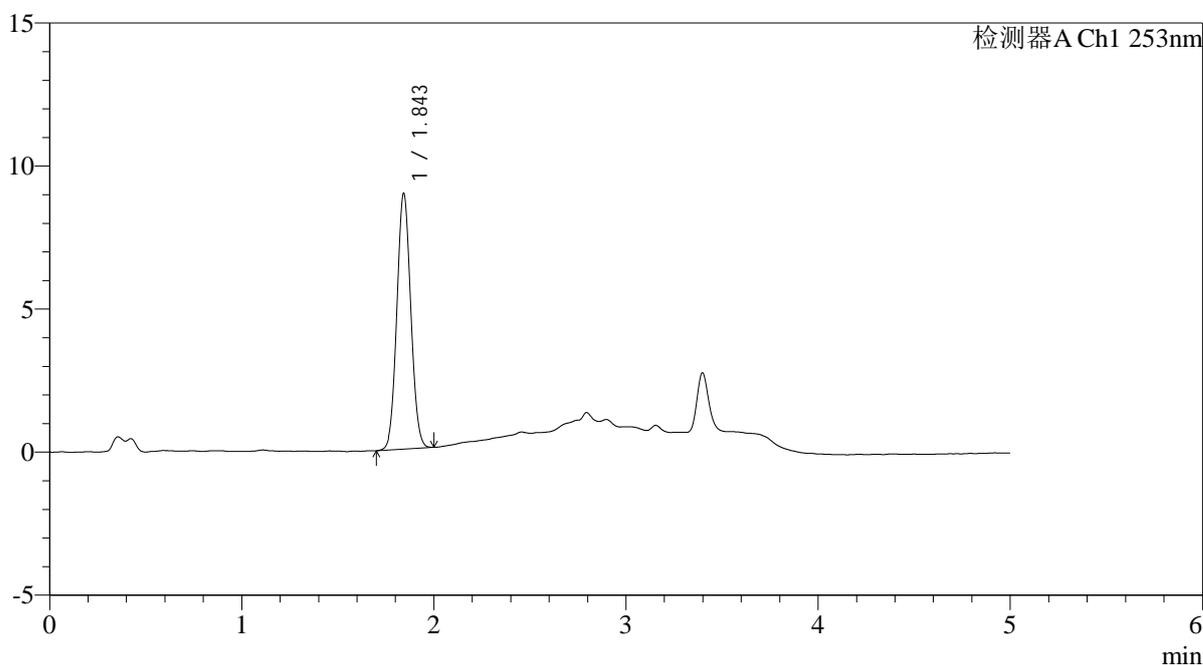
图11 左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2024042711批,ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1600-2 - zzp-cq18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 21:05:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	44929	100.000	8888	3081	1.059	--
总计		44929	100.000	8888			

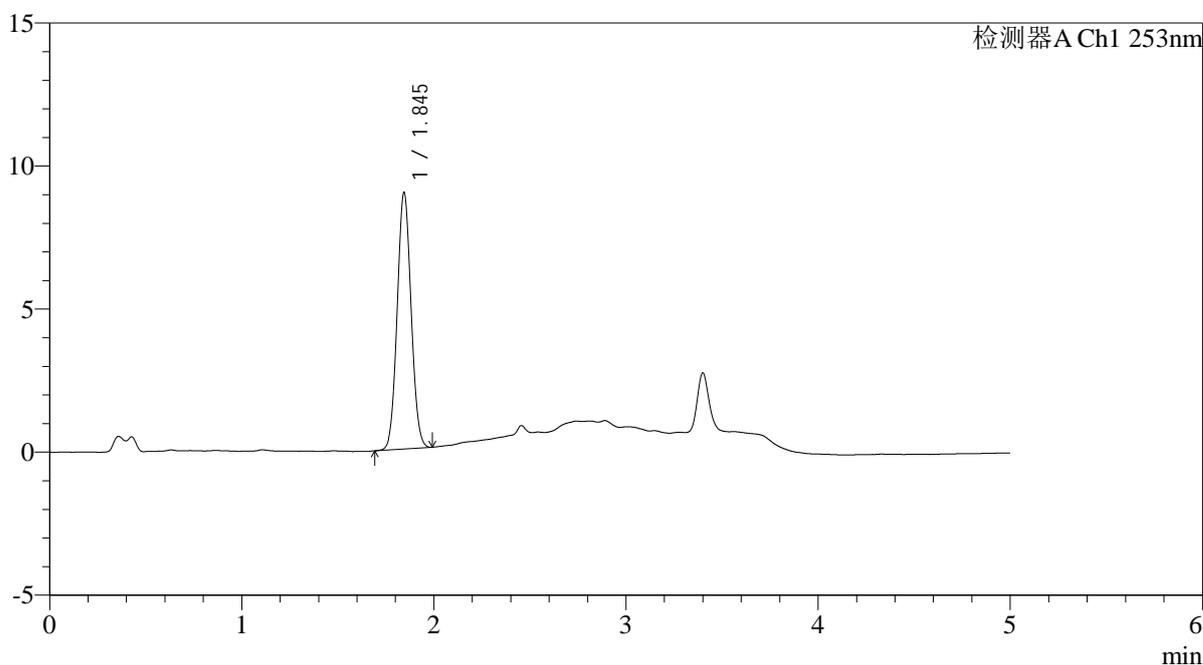
图12 左氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2024042711批,ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1601-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 50µl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 21:11:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	44942	100.000	8953	3105	1.058	--
总计		44942	100.000	8953			

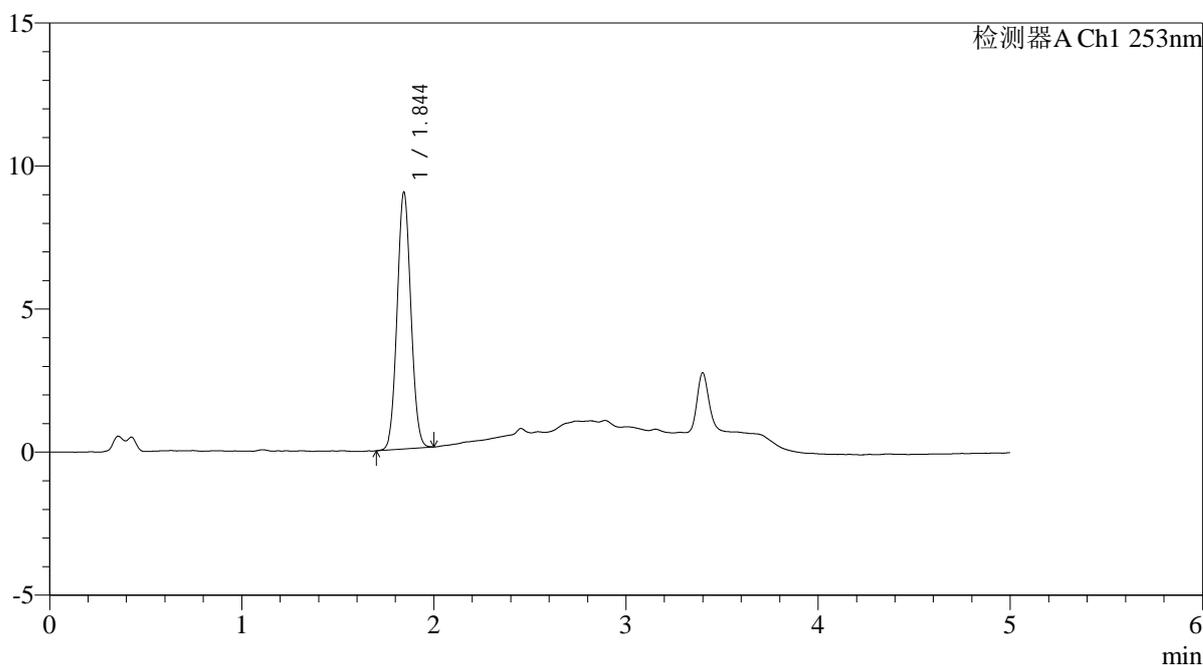
图13 左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(20240427 11批,ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1602-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 21:16:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	44475	100.000	8950	3175	1.053	--
总计		44475	100.000	8950			

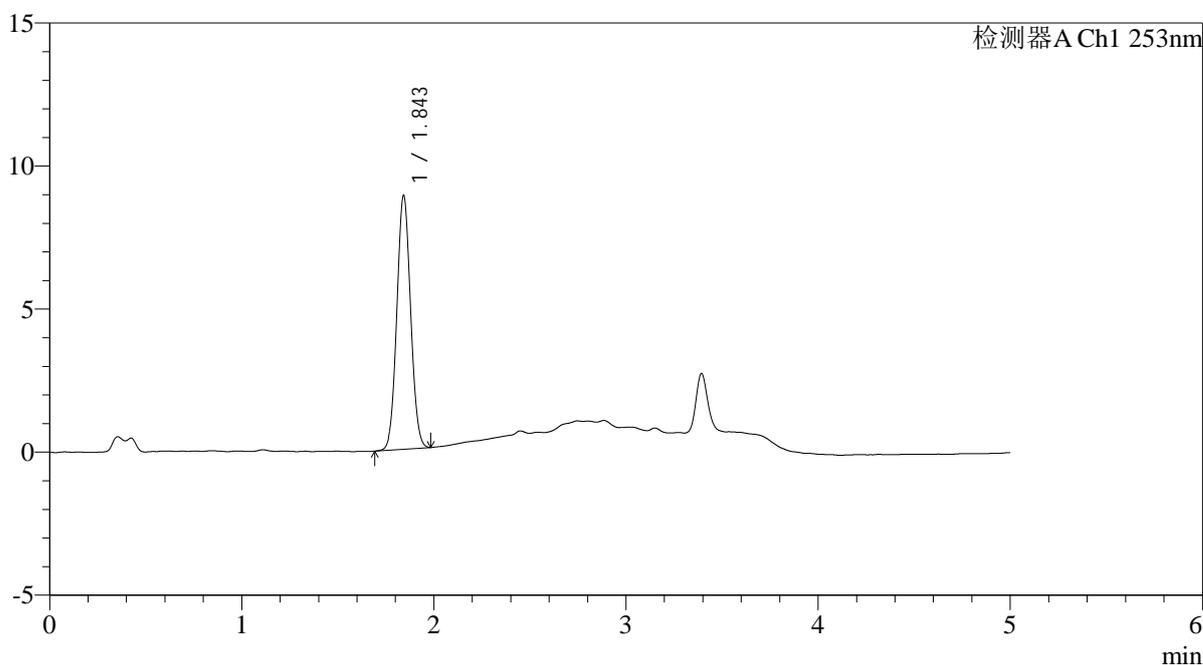
图14 左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(20240427 11批,ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1603-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 21:21:58	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	44082	100.000	8810	3158	1.054	--
总计		44082	100.000	8810			

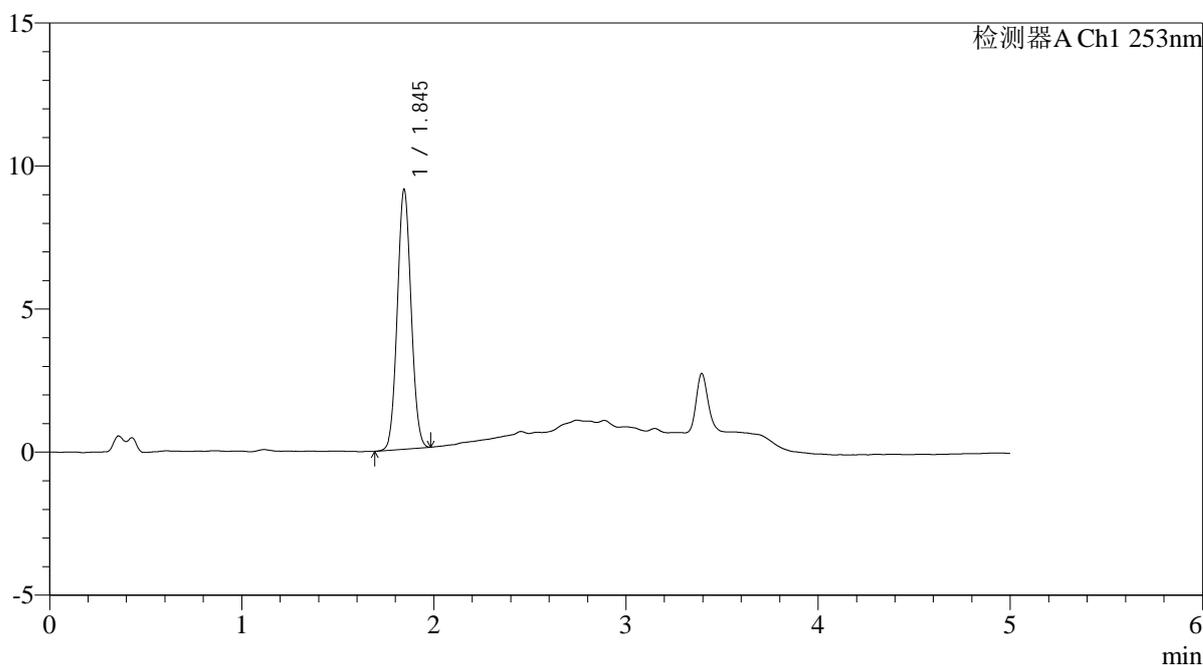
图15 左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(20240427 11批,ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1604-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 21:27:23	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	45078	100.000	9069	3163	1.054	--
总计		45078	100.000	9069			

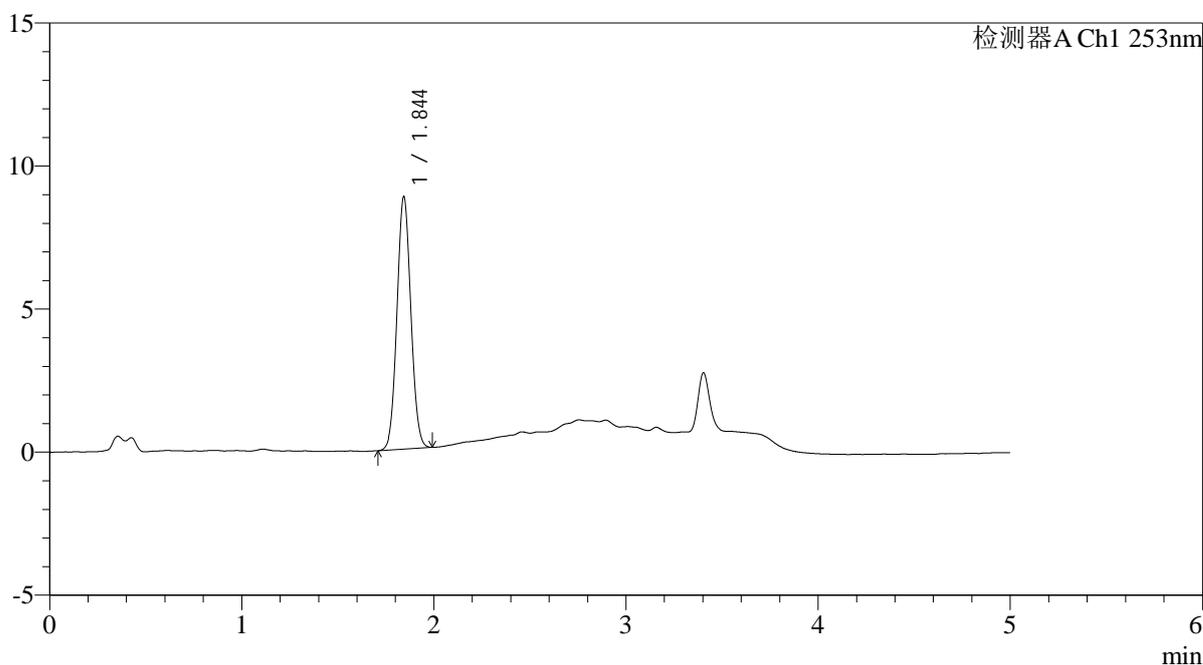
图16 左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(20240427 11批,ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1605-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 21:32:48	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	44262	100.000	8791	3110	1.057	--
总计		44262	100.000	8791			

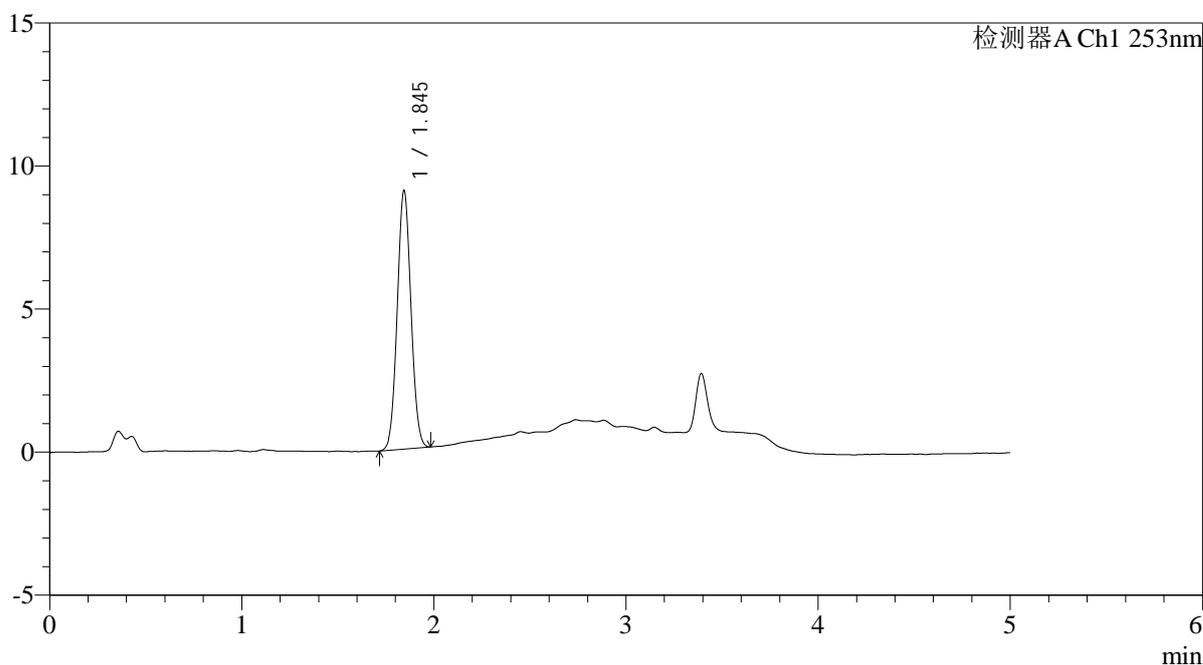
图17 左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(20240427  
11批,ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1606-2 - zzp-zj18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 21:38:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	44693	100.000	9022	3193	1.051	--
总计		44693	100.000	9022			

图18 左氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(20240427 11批,ald批)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

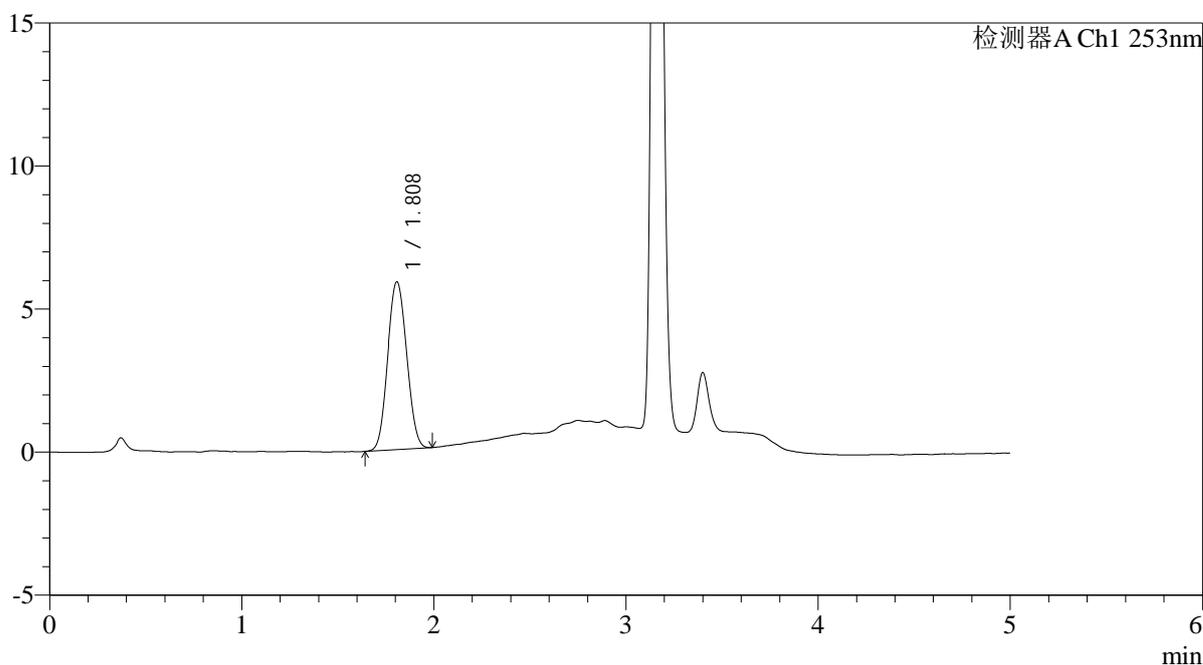
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1607-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 21:43:39	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	40493	100.000	5860	1548	1.065	--
总计		40493	100.000	5860			

图19 左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-pH2.0介质-桨法-50转-  
极限转速<br>对照品溶液-2-1



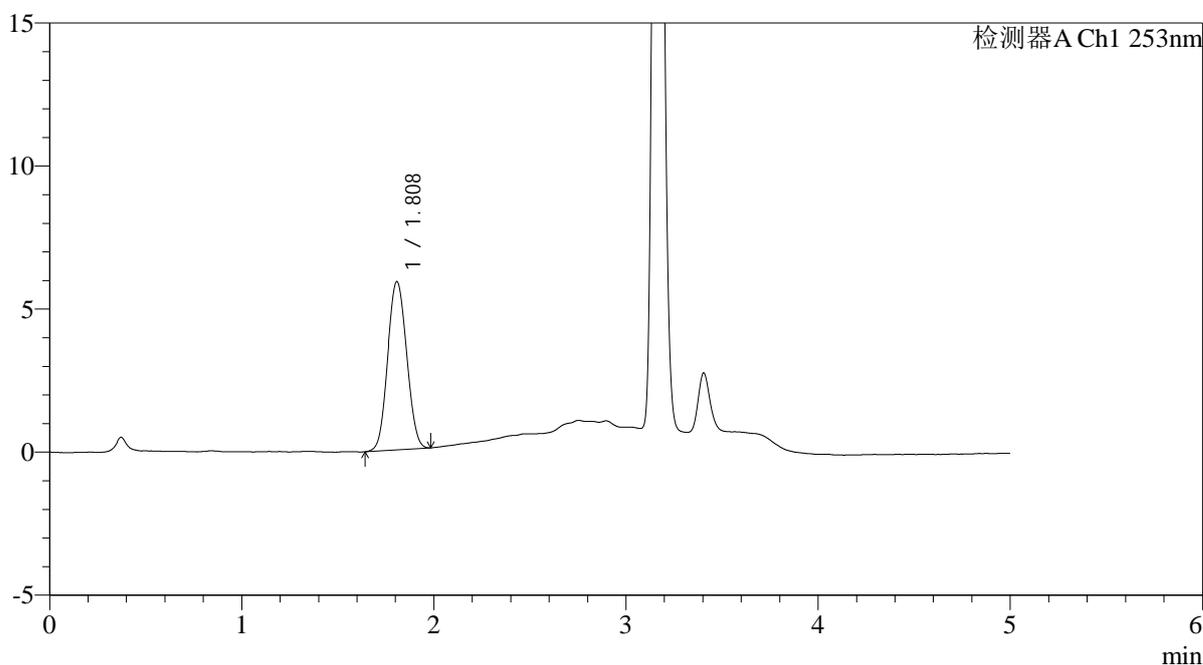
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-153/25-1608-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-aldp-rcd-pH2.0jz-jxzs-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-aldp.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 21:49:04 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:38:36 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	40639	100.000	5875	1550	1.060	--
总计		40639	100.000	5875			

图20 左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-pH2.0介质-桨法-50转-  
极限转速<br>对照品溶液-2-2