



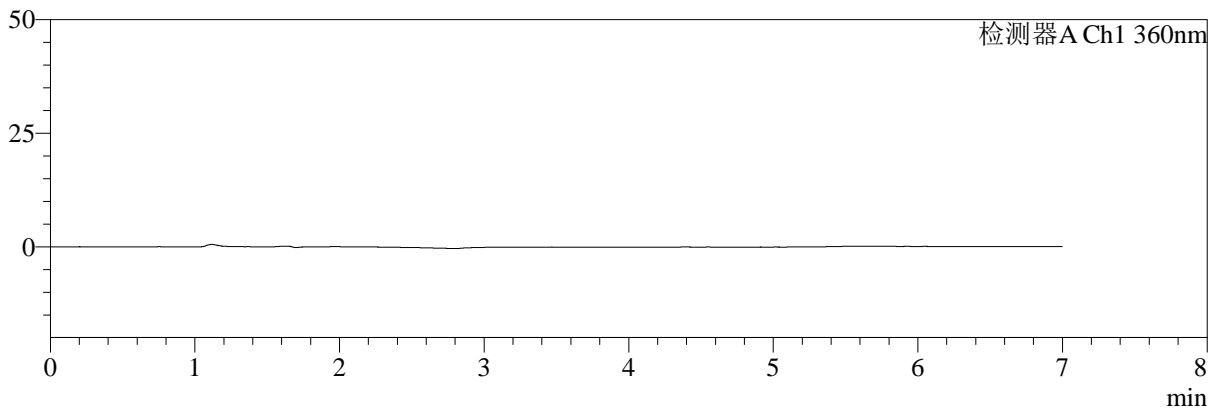
SMF-217

<样品信息>

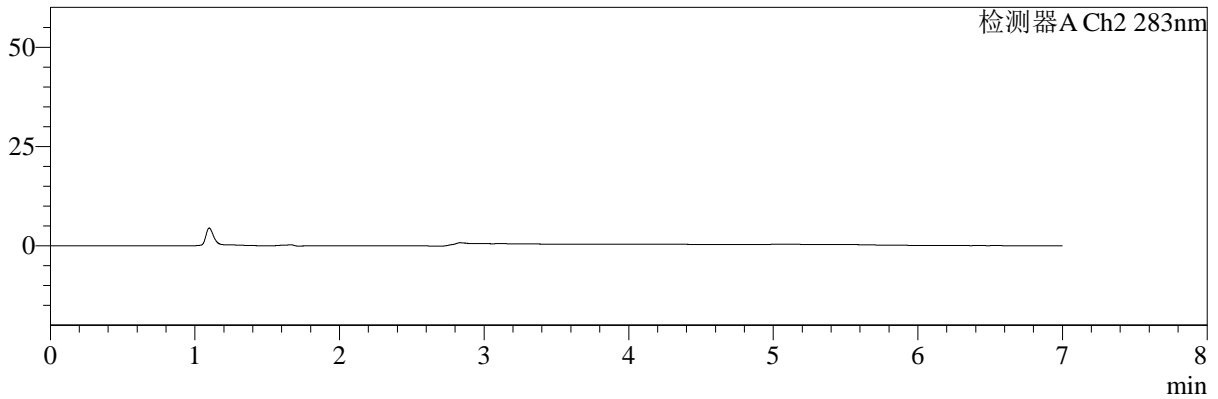
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-3-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:09 处理者: jiangjinwei
 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							

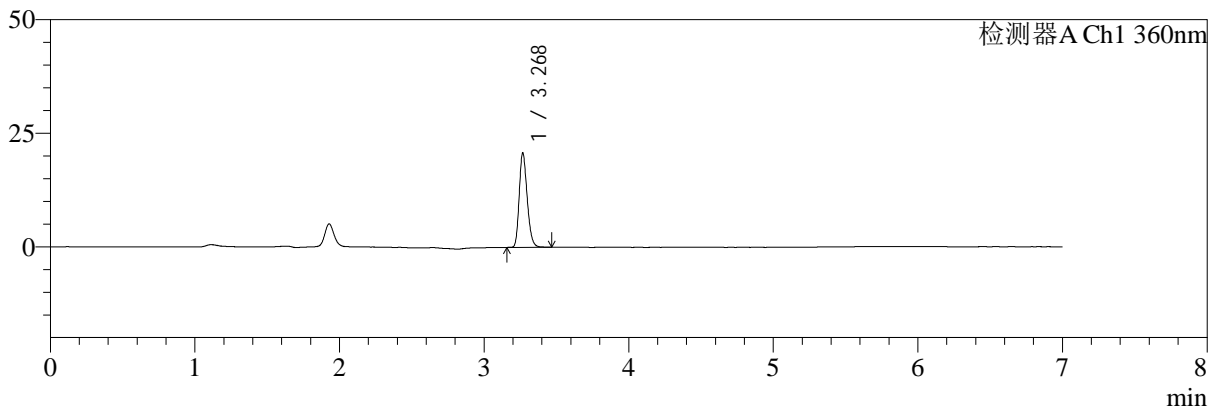
图1 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

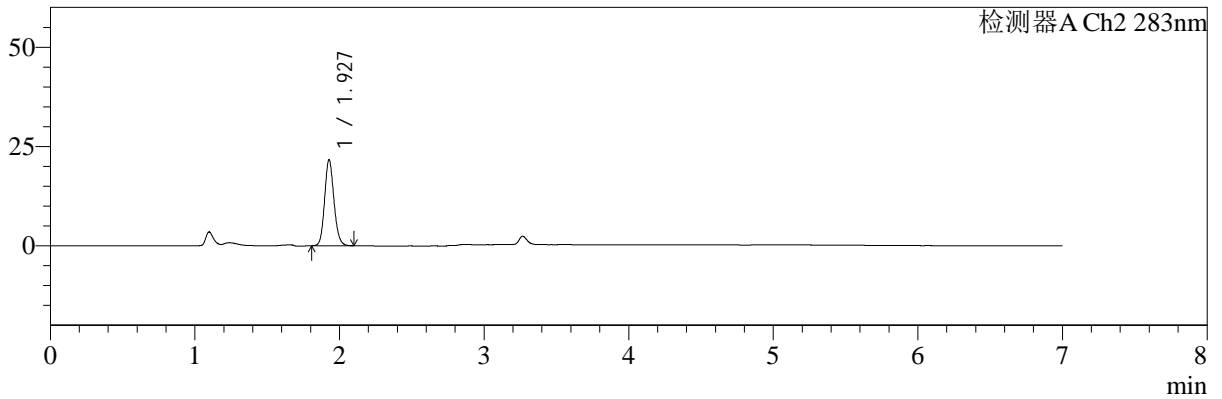
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-4-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.268	79364	100.000	20499	17049	1.230	--
总计		79364	100.000	20499			

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	1.927	97338	100.000	21576	4296	1.133	--
总计		97338	100.000	21576			

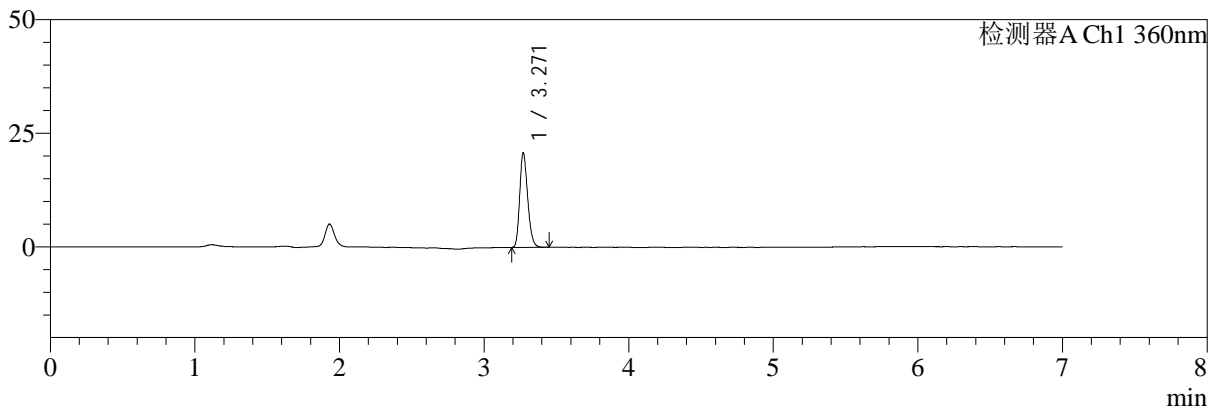
图2 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

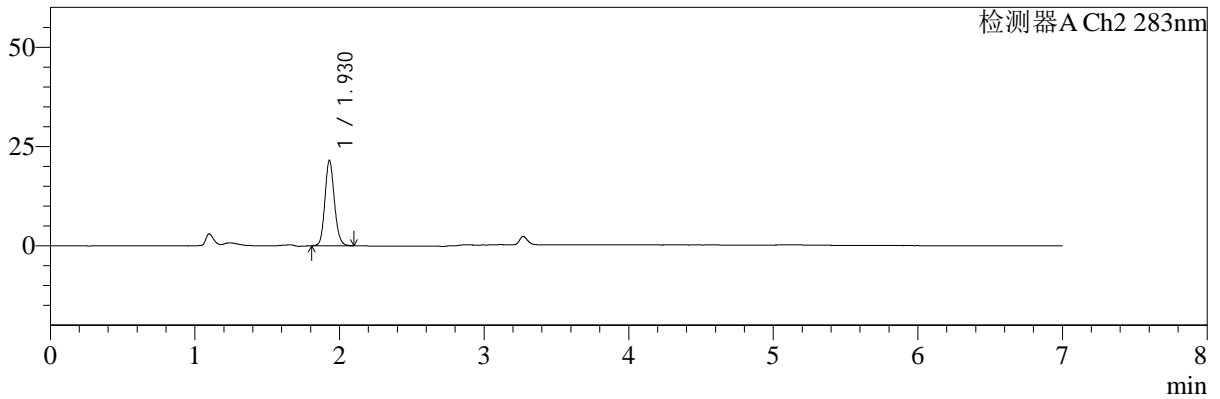
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-5-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:42:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.271	79312	100.000	20839	17120	1.224	--
总计		79312	100.000	20839			

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	1.930	97902	100.000	21504	4199	1.132	--
总计		97902	100.000	21504			

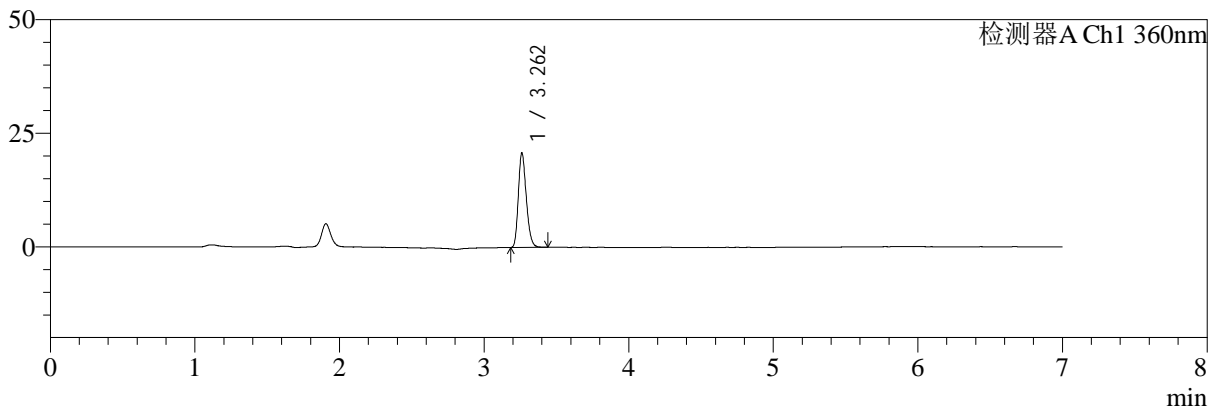
图3 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

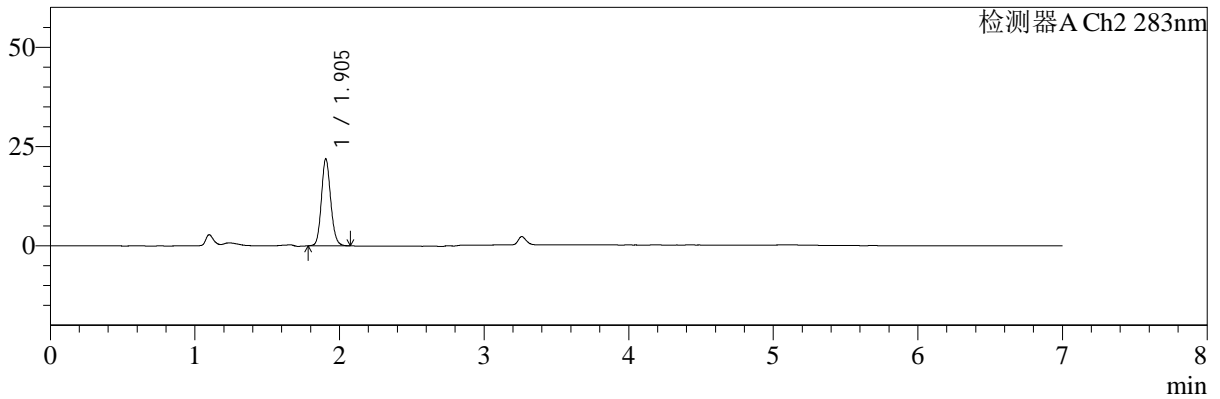
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-6-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:50:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.262	79256	100.000	20742	16953	1.227	--
总计		79256	100.000	20742			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	98034	100.000	21922	4248	1.131	--
总计		98034	100.000	21922			

图4 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



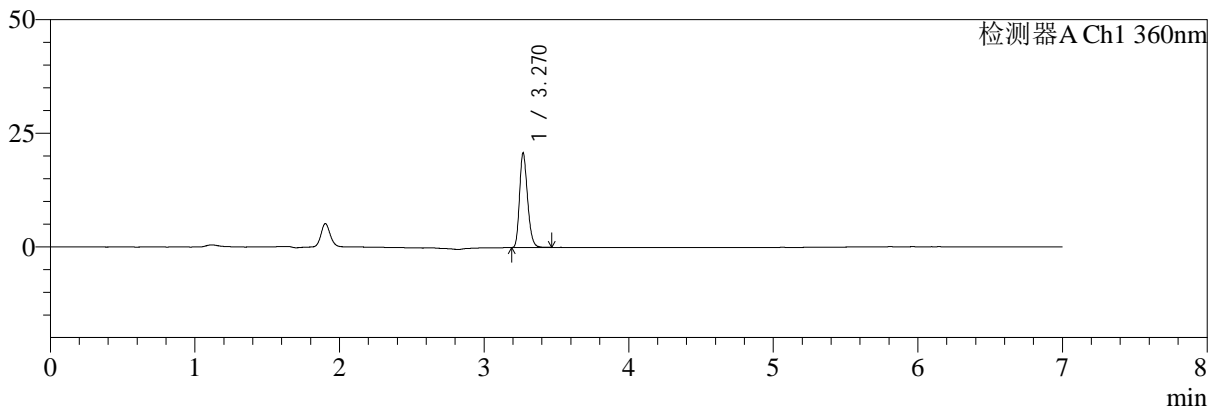
SMF-217

<样品信息>

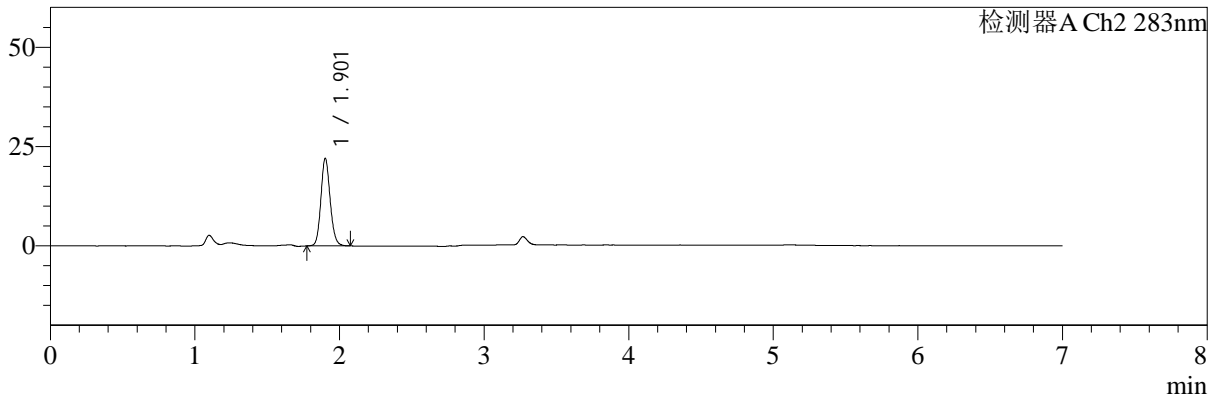
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-7-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:57:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.270	79364	100.000	20739	17012	1.232	--
总计		79364	100.000	20739			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	98186	100.000	21869	4279	1.135	--
总计		98186	100.000	21869			

图5 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



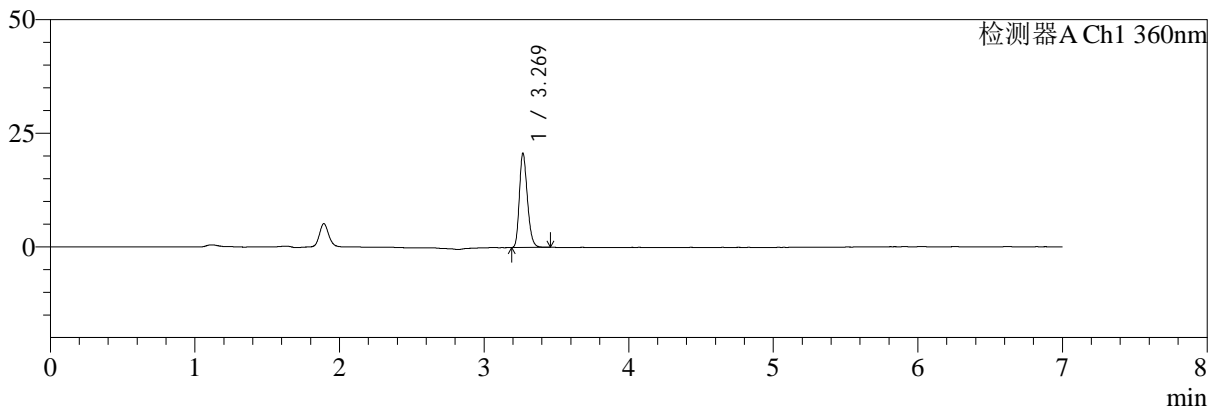
SMF-217

<样品信息>

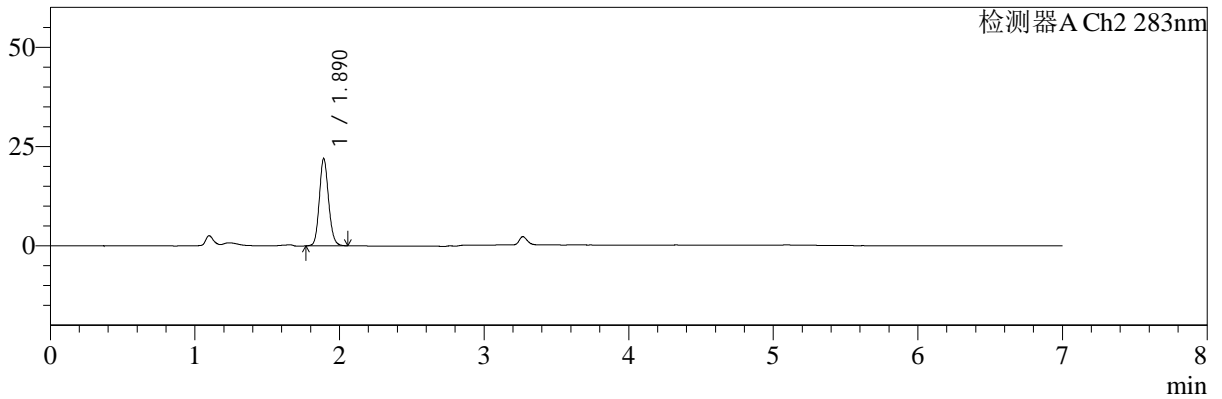
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-8-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:04:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.269	79239	100.000	20591	16955	1.236	--
总计		79239	100.000	20591			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	97718	100.000	21928	4242	1.135	--
总计		97718	100.000	21928			

图6 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



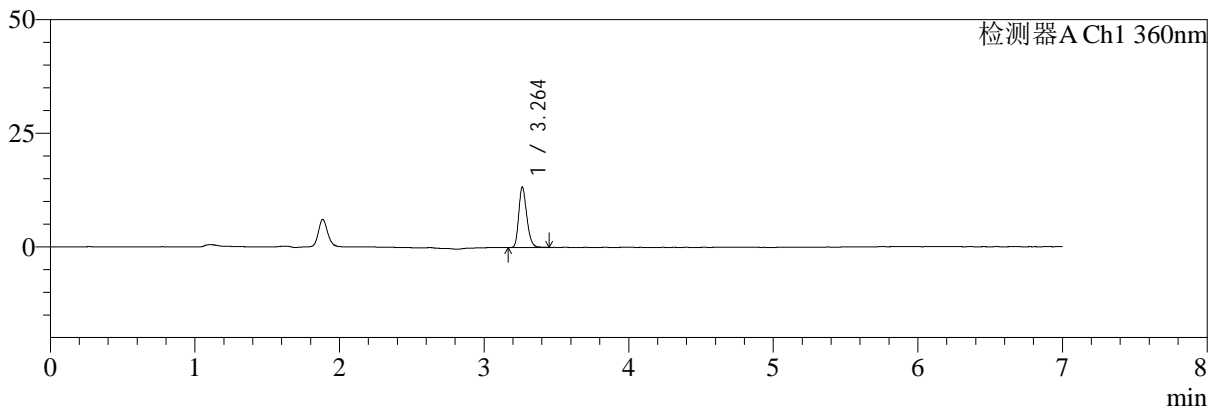
SMF-217

<样品信息>

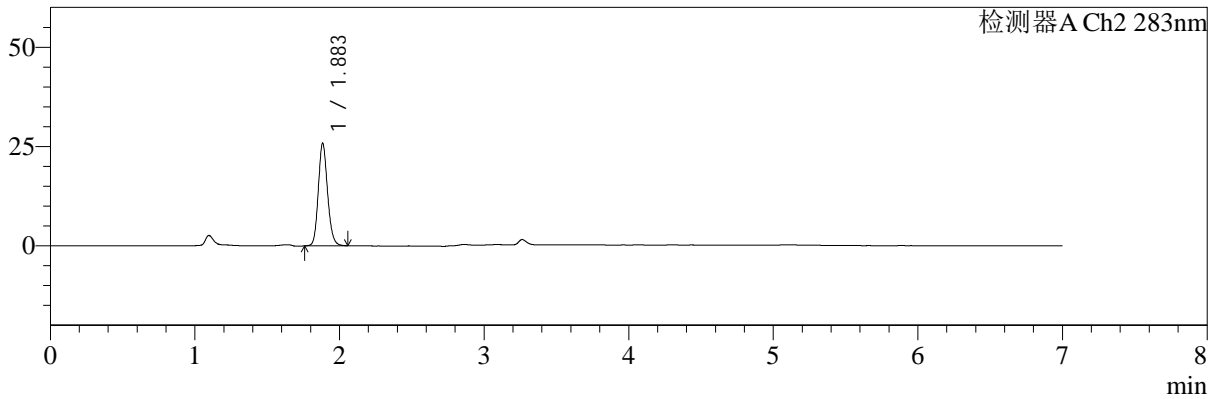
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-9-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 16:12:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.264	51011	100.000	13309	16943	1.242	--
总计		51011	100.000	13309			

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	1.883	114606	100.000	25696	4248	1.156	--
总计		114606	100.000	25696			

图7 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



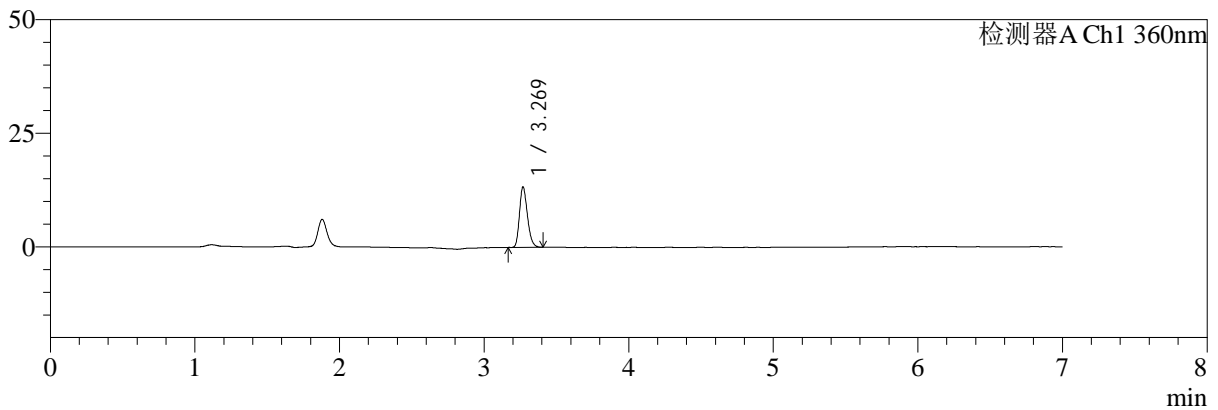
SMF-217

<样品信息>

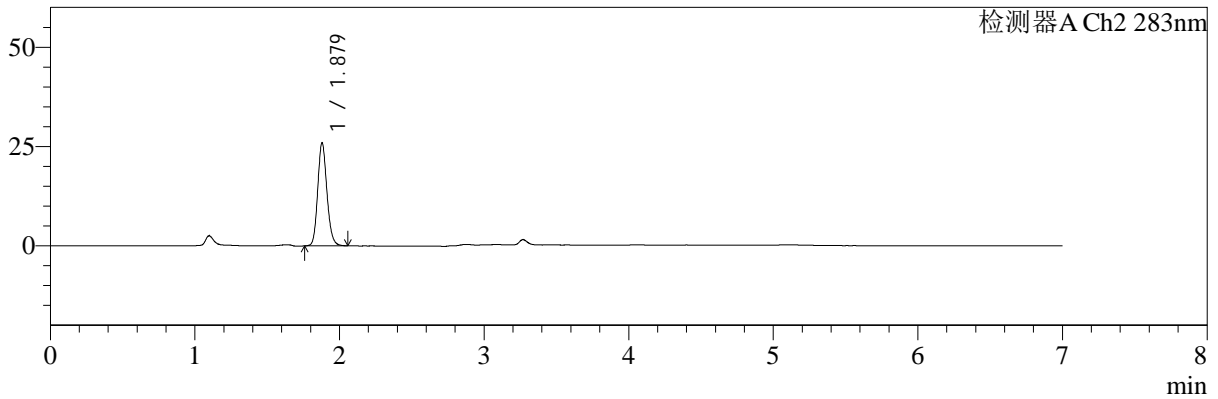
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-10-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 16:19:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.269	50709	100.000	13259	17056	1.240	--
总计		50709	100.000	13259			

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	1.879	114556	100.000	25950	4267	1.156	--
总计		114556	100.000	25950			

图8 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



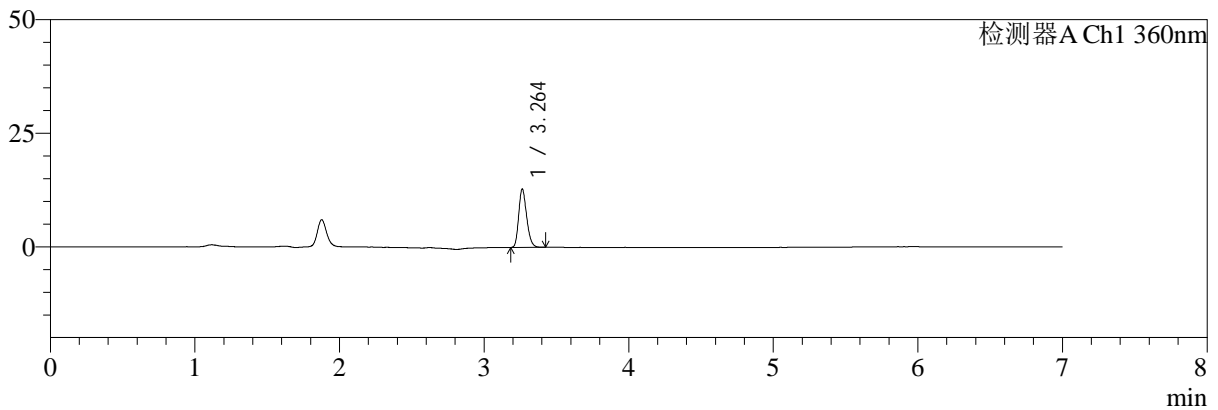
SMF-217

<样品信息>

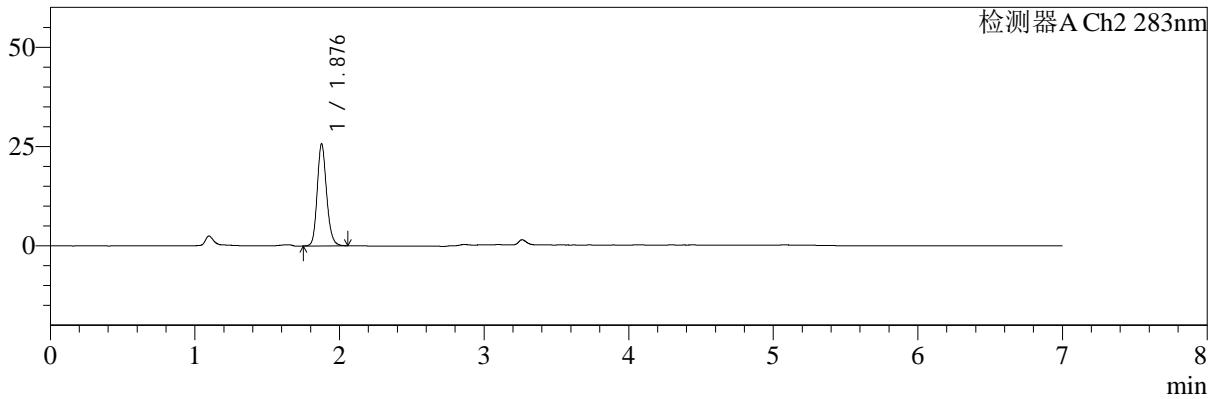
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-11-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.264	49085	100.000	12869	16917	1.232	--
总计		49085	100.000	12869			

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	115299	100.000	25439	4150	1.174	--
总计		115299	100.000	25439			

图9 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



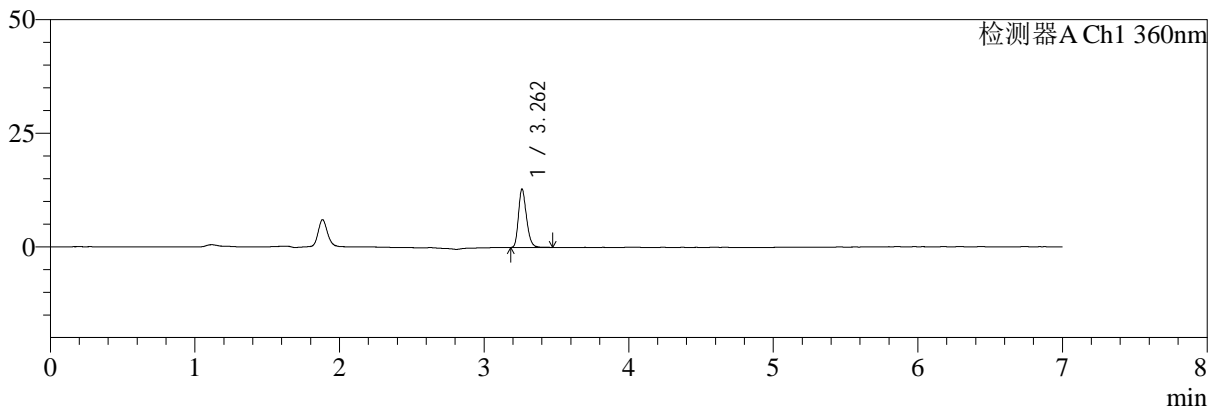
SMF-217

<样品信息>

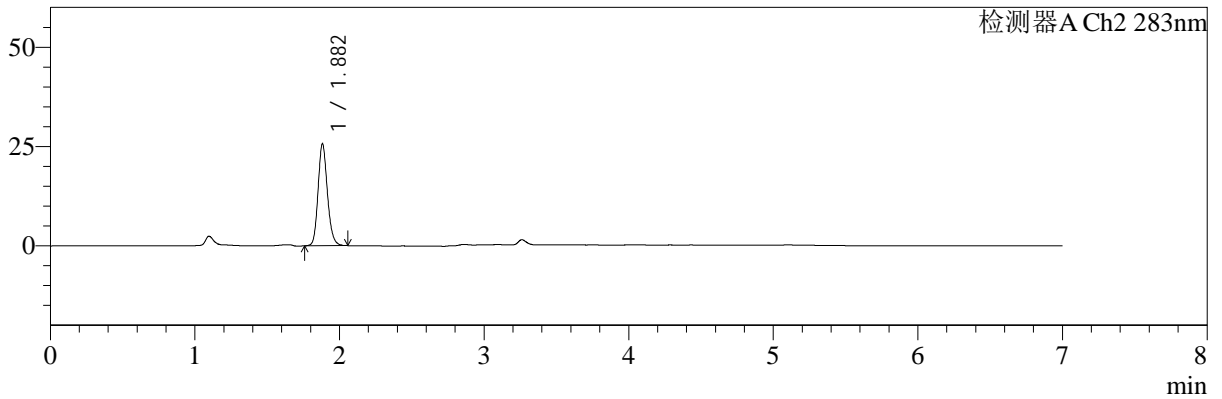
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-12-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 16:34:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.262	49494	100.000	12857	16828	1.243	--
总计		49494	100.000	12857			

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	115115	100.000	25614	4168	1.171	--
总计		115115	100.000	25614			

图10 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



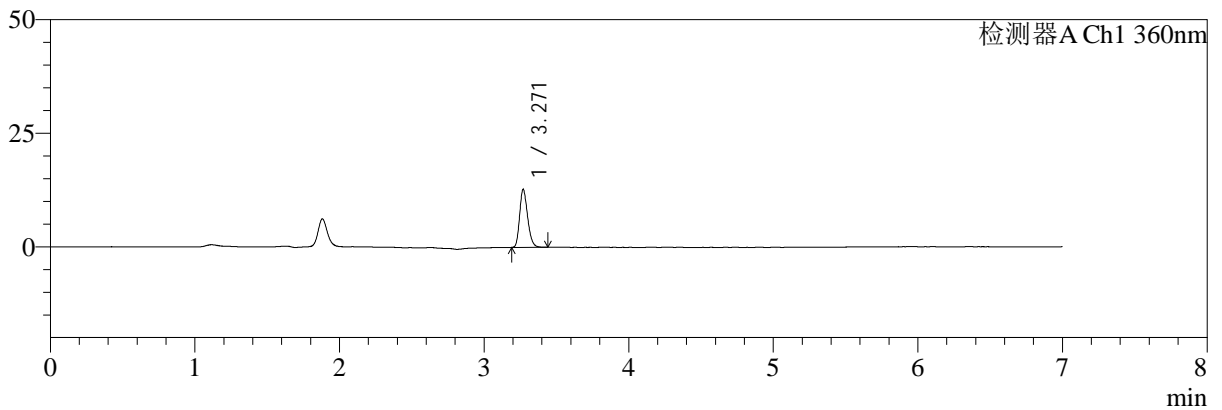
SMF-217

<样品信息>

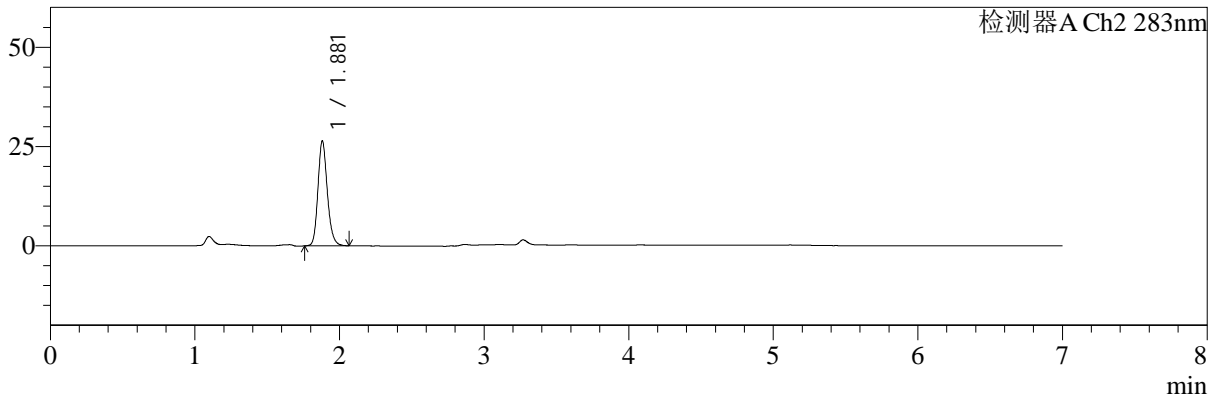
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-13-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 16:42:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.271	48695	100.000	12745	16979	1.236	--
总计		48695	100.000	12745			

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	119044	100.000	26426	4159	1.189	--
总计		119044	100.000	26426			

图11 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



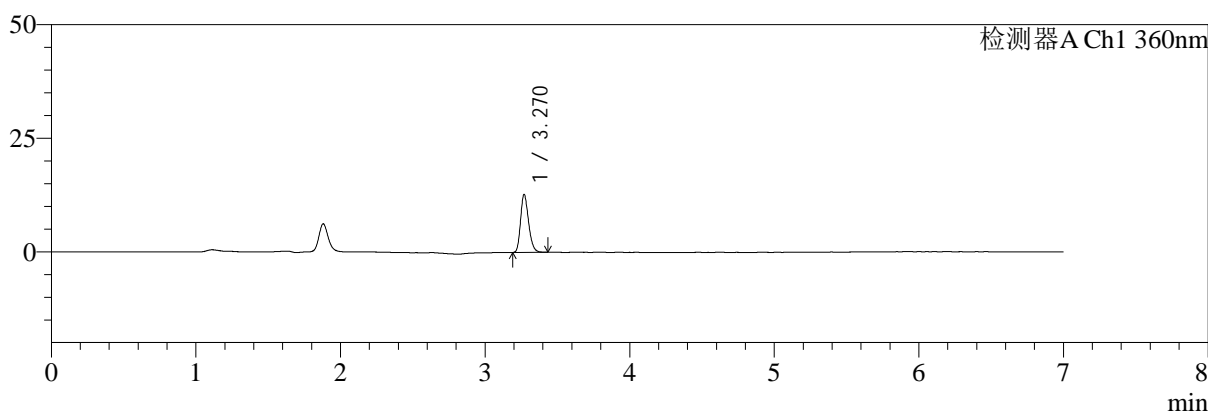
SMF-217

<样品信息>

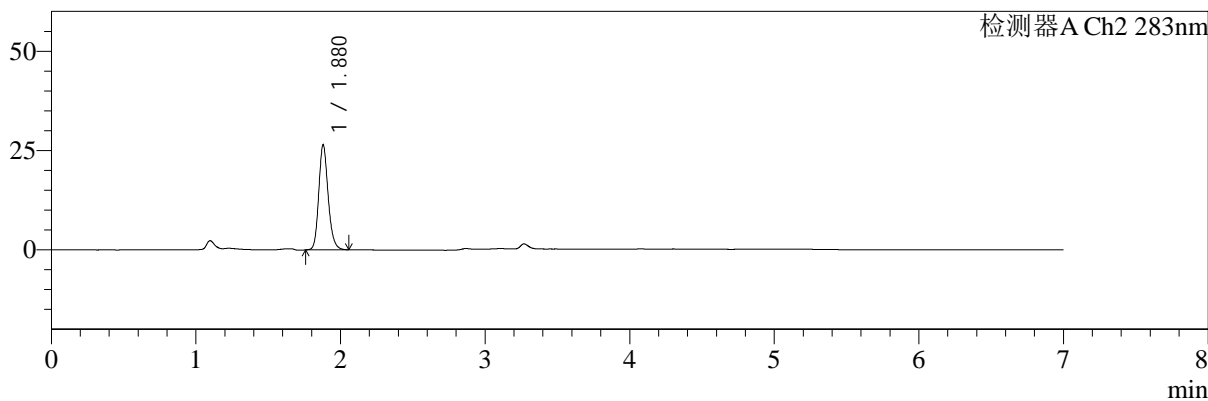
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-14-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 16:49:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.270	48908	100.000	12742	16941	1.239	--
总计		48908	100.000	12742			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	119095	100.000	26474	4172	1.188	--
总计		119095	100.000	26474			

图12 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



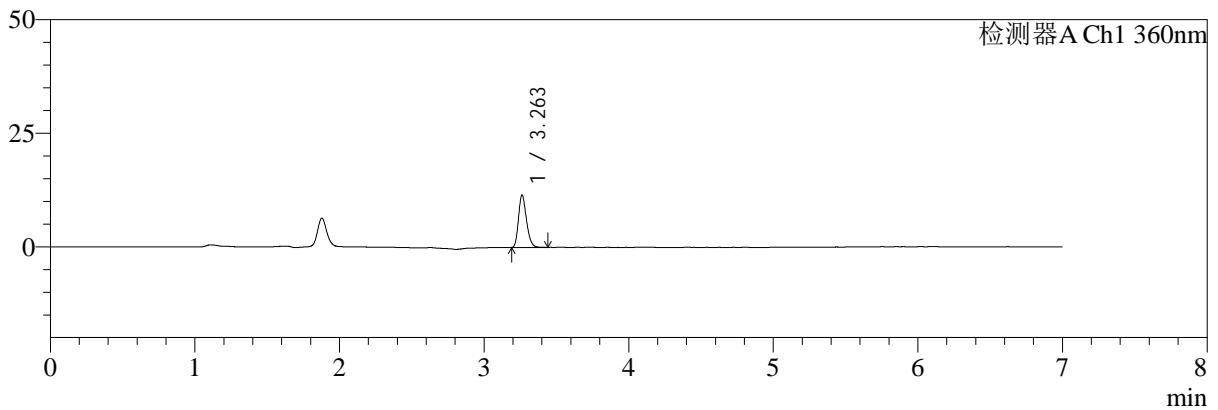
SMF-217

<样品信息>

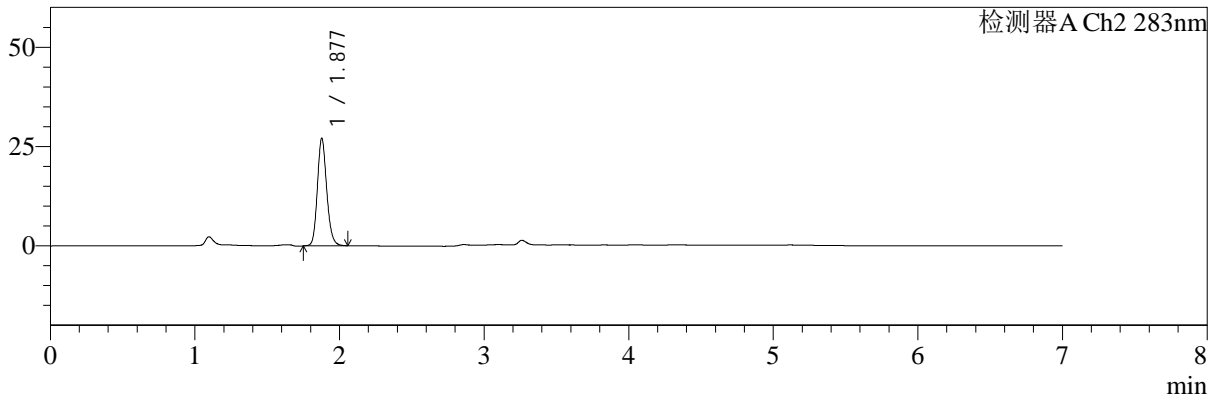
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-15-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.263	43967	100.000	11507	16874	1.239	--
总计		43967	100.000	11507			

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	121280	100.000	26941	4165	1.167	--
总计		121280	100.000	26941			

图13 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



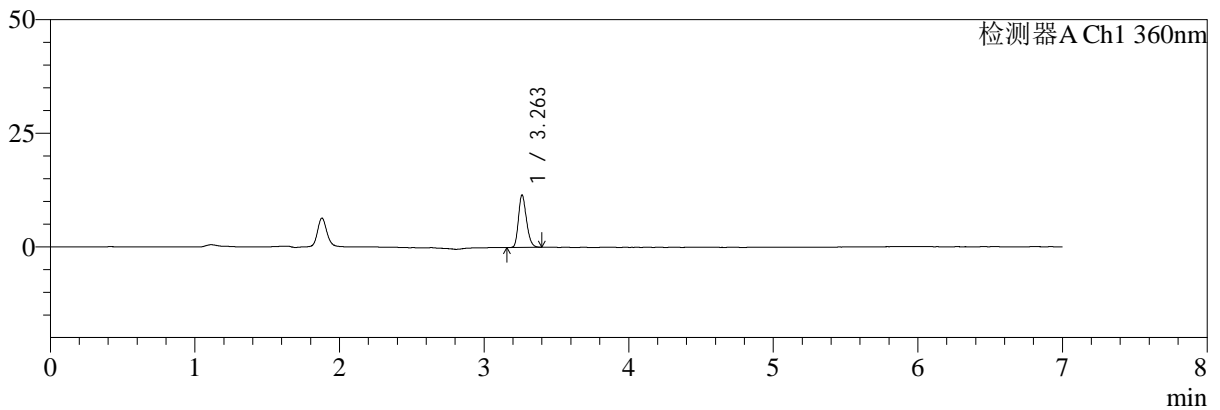
SMF-217

<样品信息>

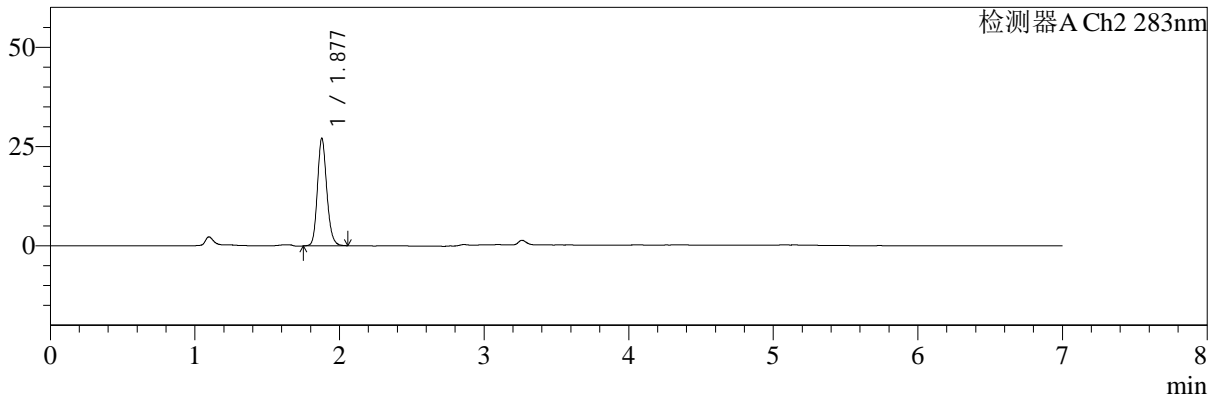
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-16-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.263	44242	100.000	11553	16762	1.230	--
总计		44242	100.000	11553			

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	121197	100.000	26981	4176	1.165	--
总计		121197	100.000	26981			

图14 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



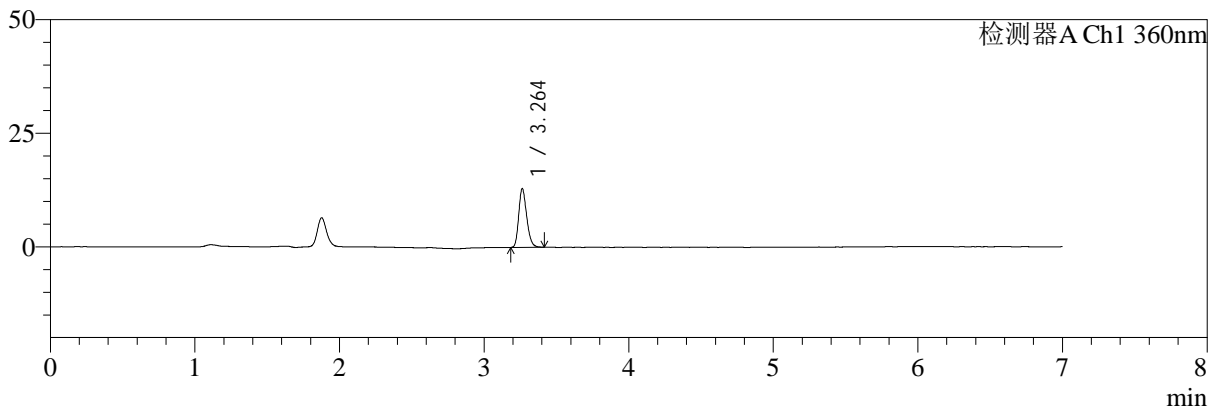
SMF-217

<样品信息>

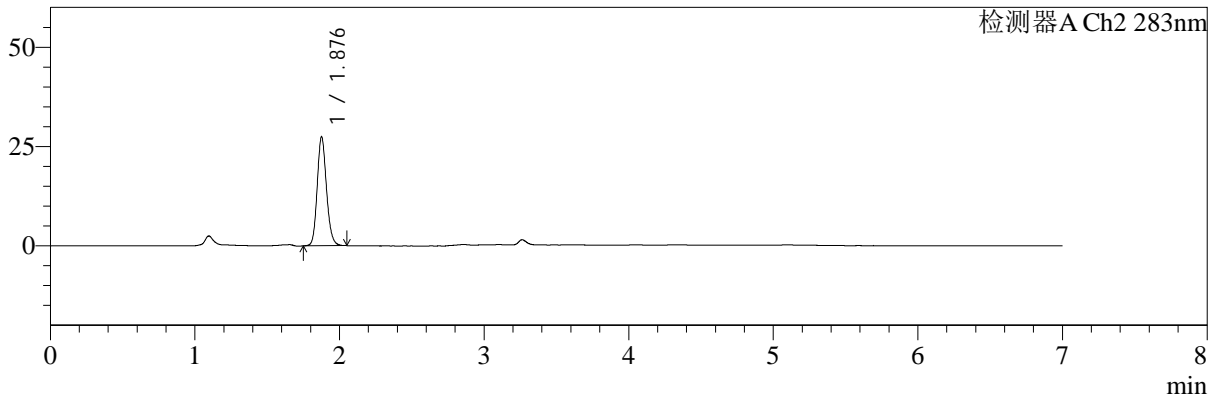
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-17-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-ph6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 17:11:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.264	49404	100.000	12942	16919	1.232	--
总计		49404	100.000	12942			

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	122110	100.000	27176	4186	1.156	--
总计		122110	100.000	27176			

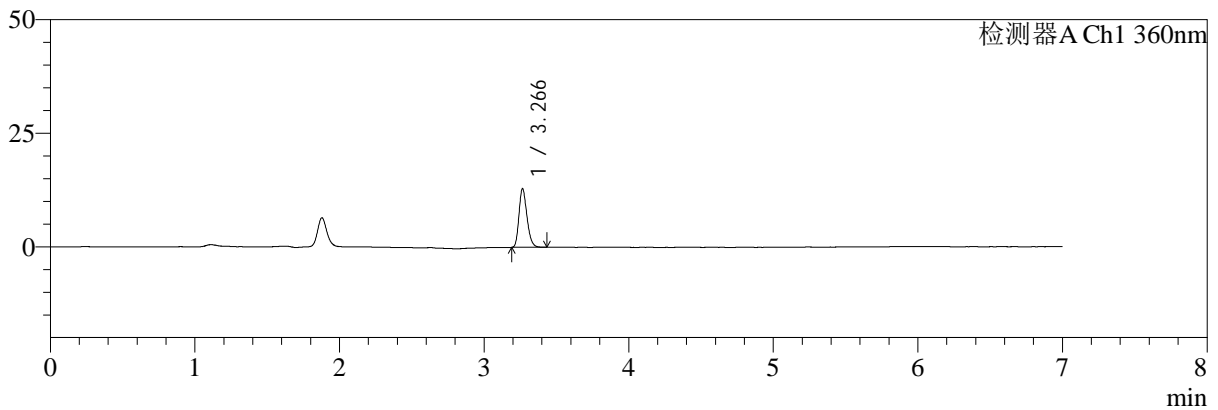
图15 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

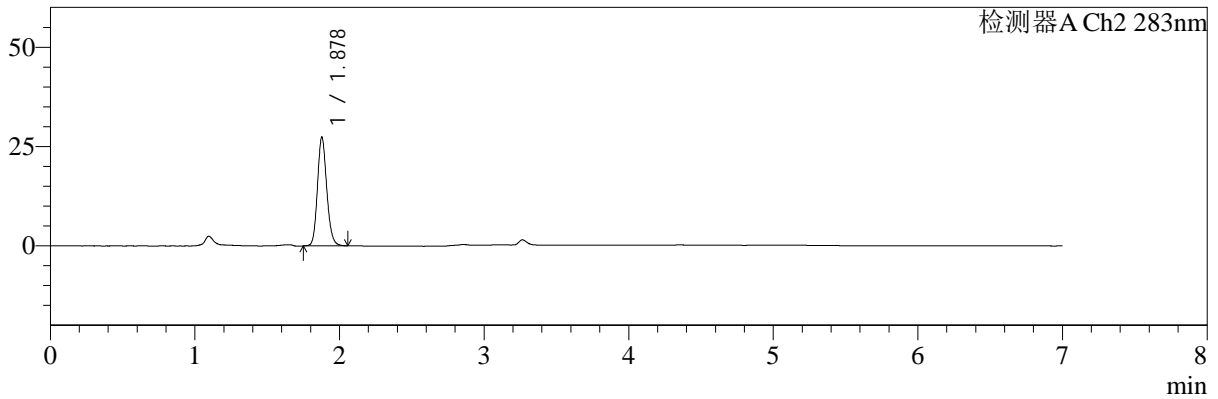
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-18-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.266	49457	100.000	12868	16891	1.242	--
总计		49457	100.000	12868			

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	1.878	122135	100.000	27288	4176	1.155	--
总计		122135	100.000	27288			

图16 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



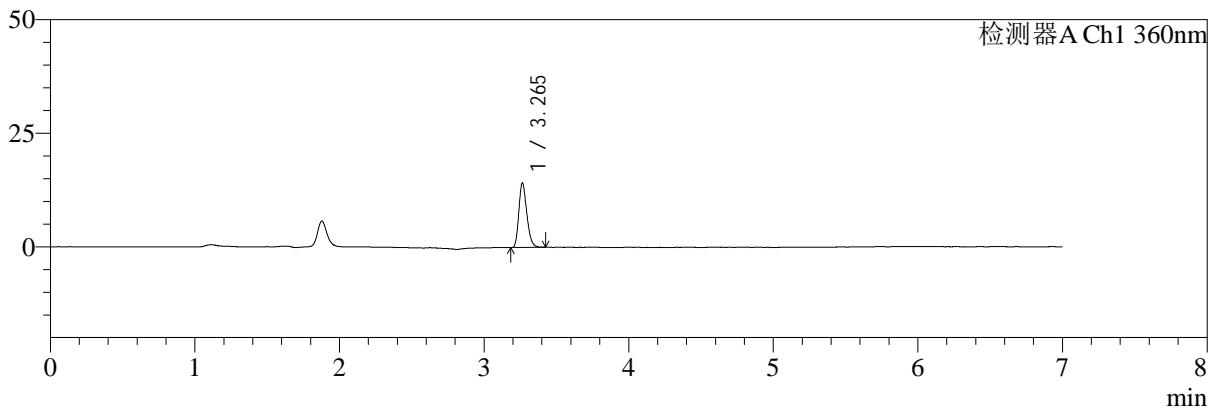
SMF-217

<样品信息>

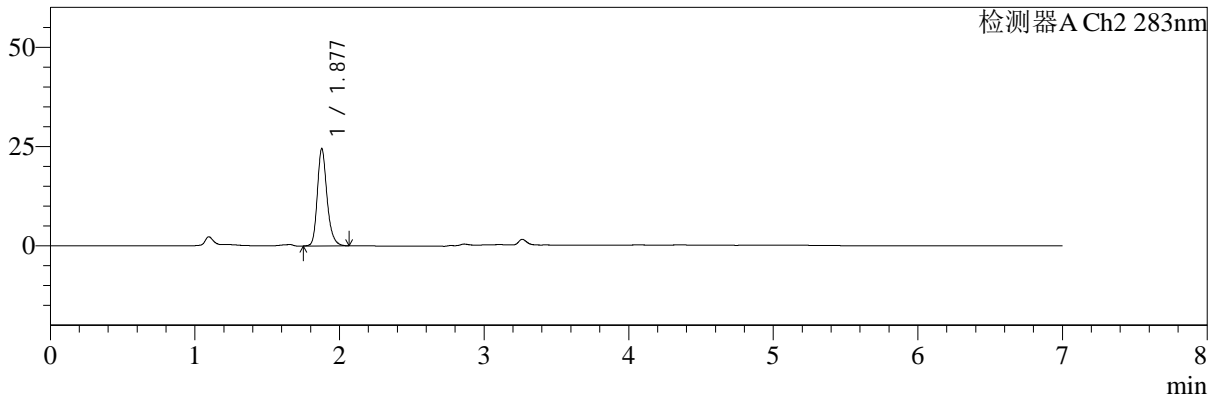
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-19-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.265	54312	100.000	14197	16869	1.241	--
总计		54312	100.000	14197			

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	113519	100.000	24376	4016	1.238	--
总计		113519	100.000	24376			

图17 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



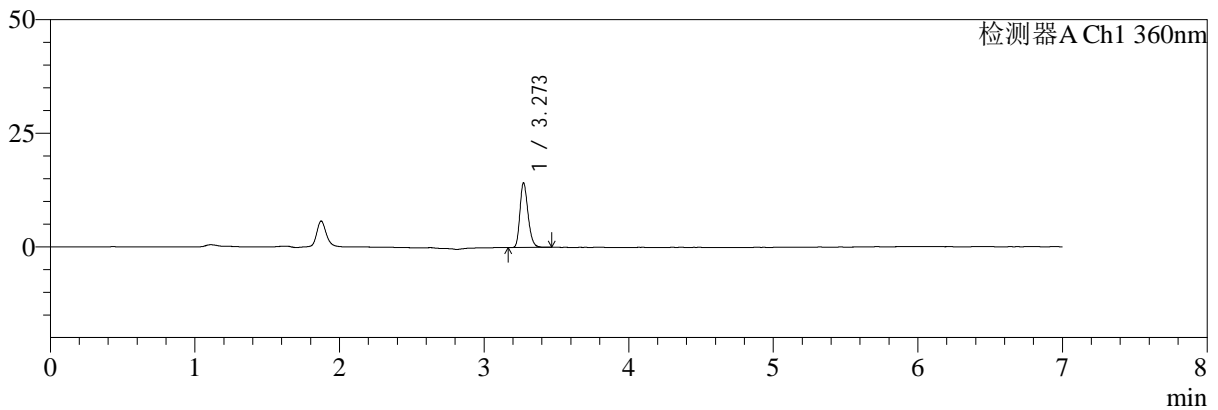
SMF-217

<样品信息>

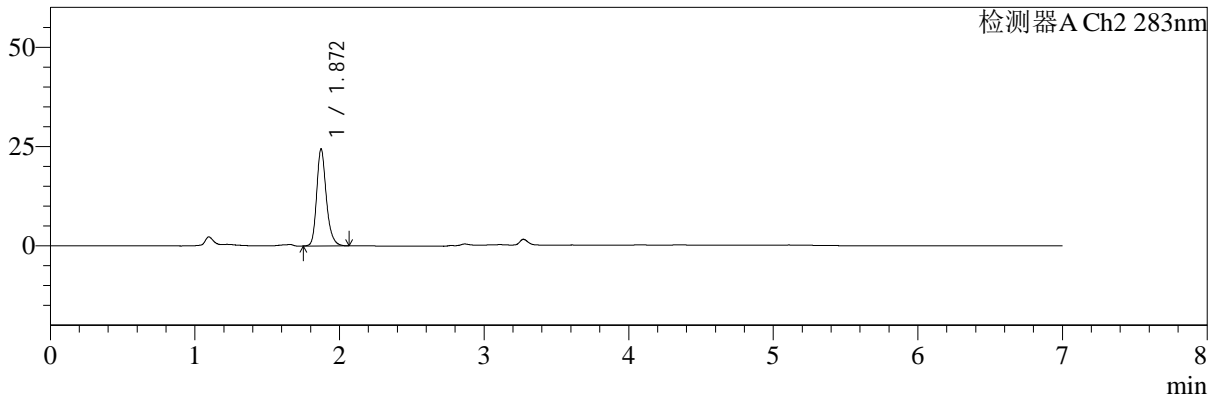
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-20-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 17:34:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.273	55035	100.000	14250	16734	1.243	--
总计		55035	100.000	14250			

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	112532	100.000	24425	4032	1.239	--
总计		112532	100.000	24425			

图18 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



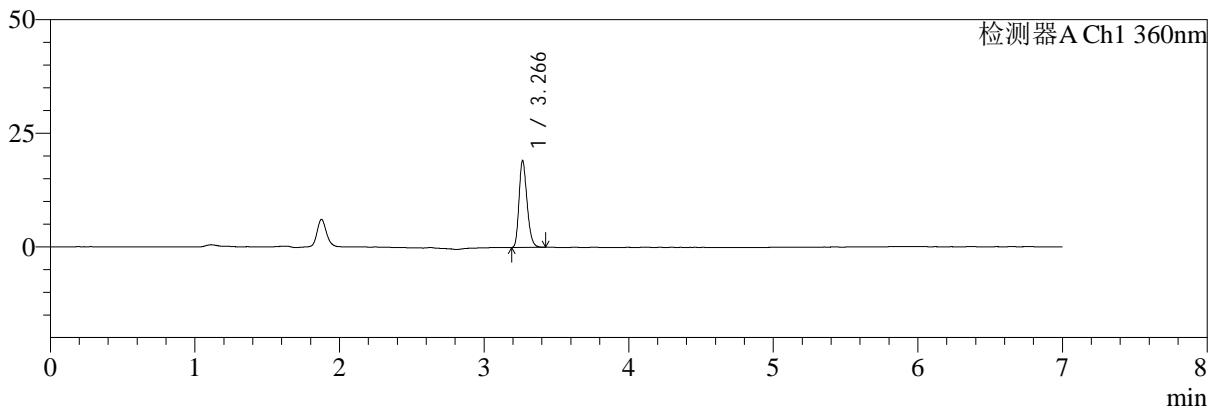
SMF-217

<样品信息>

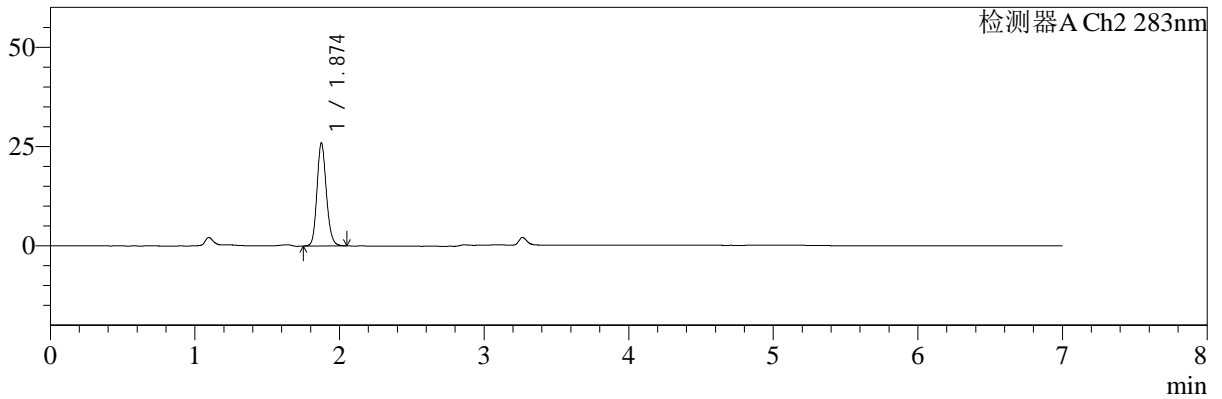
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-21-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 17:41:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.266	73161	100.000	19001	16845	1.245	--
总计		73161	100.000	19001			

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	116140	100.000	25820	4112	1.153	--
总计		116140	100.000	25820			

图19 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



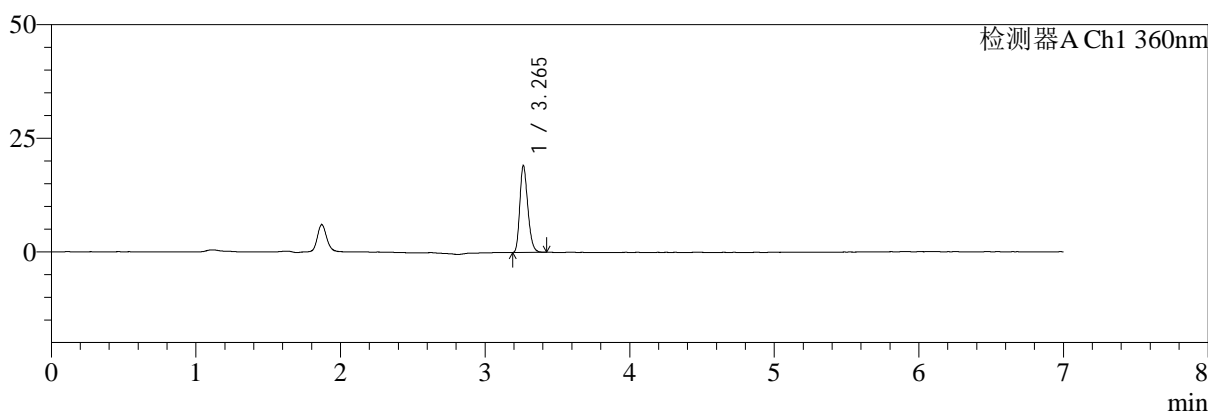
SMF-217

<样品信息>

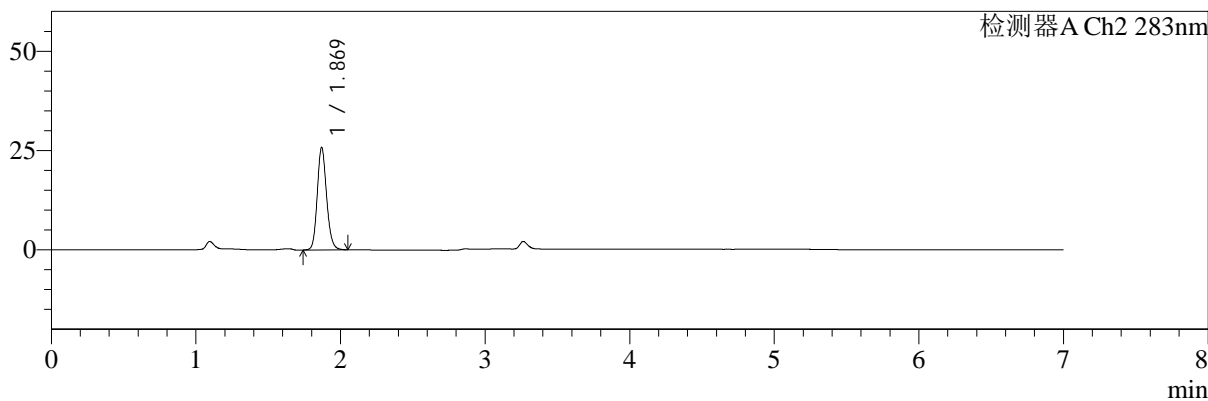
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-22-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.265	73086	100.000	19095	16846	1.243	--
总计		73086	100.000	19095			

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	115524	100.000	25735	4123	1.153	--
总计		115524	100.000	25735			

图20 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



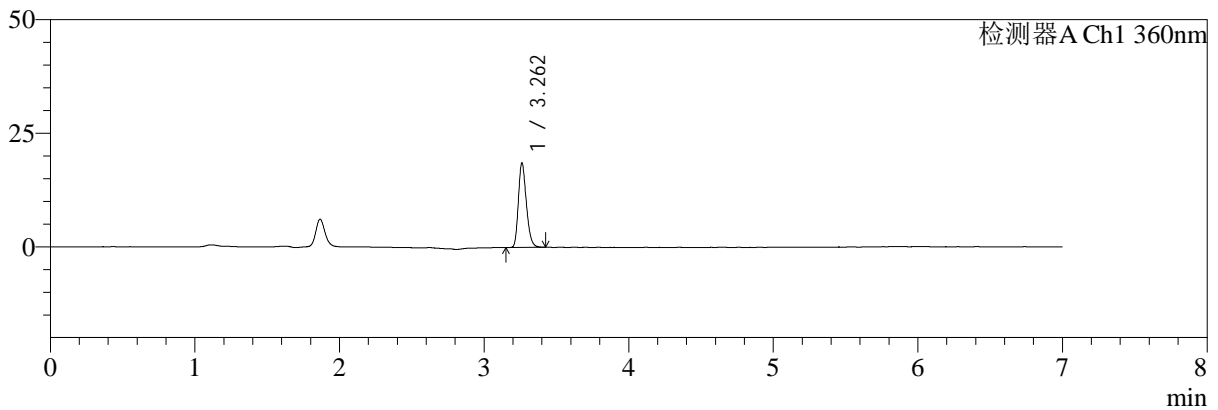
SMF-217

<样品信息>

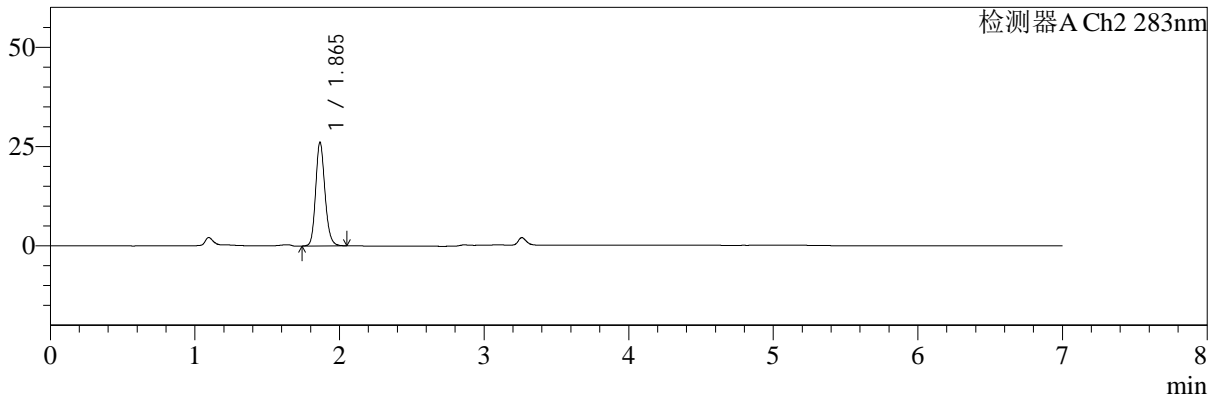
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-23-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 17:56:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.262	71263	100.000	18563	16871	1.241	--
总计		71263	100.000	18563			

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	116225	100.000	26063	4154	1.166	--
总计		116225	100.000	26063			

图21 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



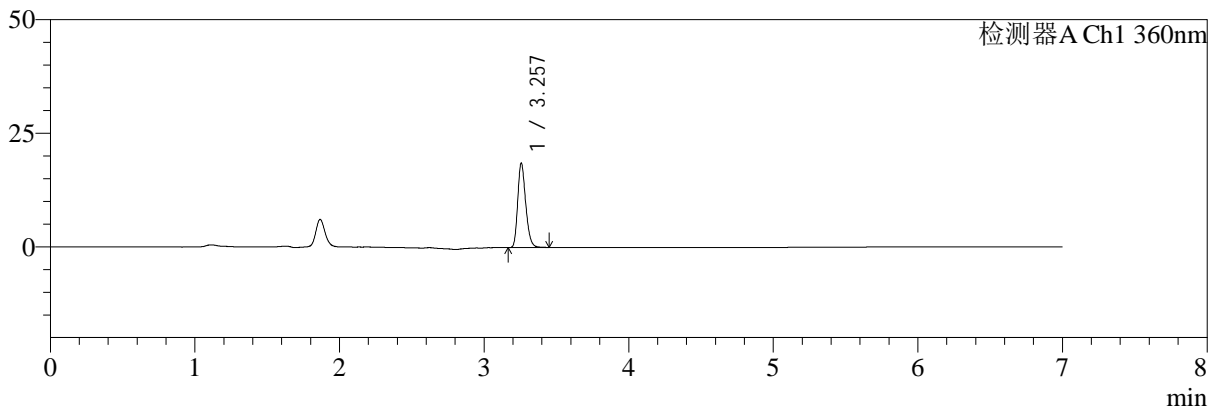
SMF-217

<样品信息>

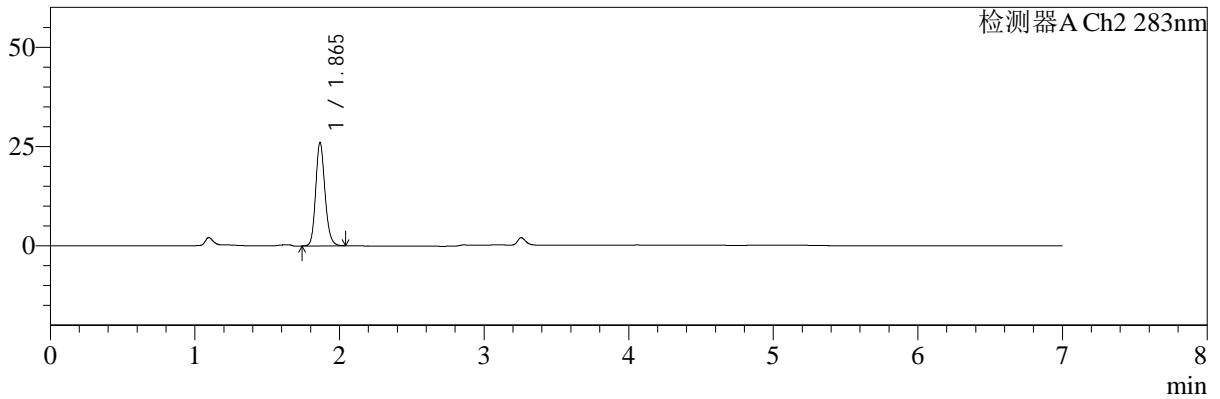
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-137/18-24-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 18:02:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:37:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.257	71522	100.000	18549	16756	1.245	--
总计		71522	100.000	18549			

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	115837	100.000	25979	4154	1.168	--
总计		115837	100.000	25979			

图22 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



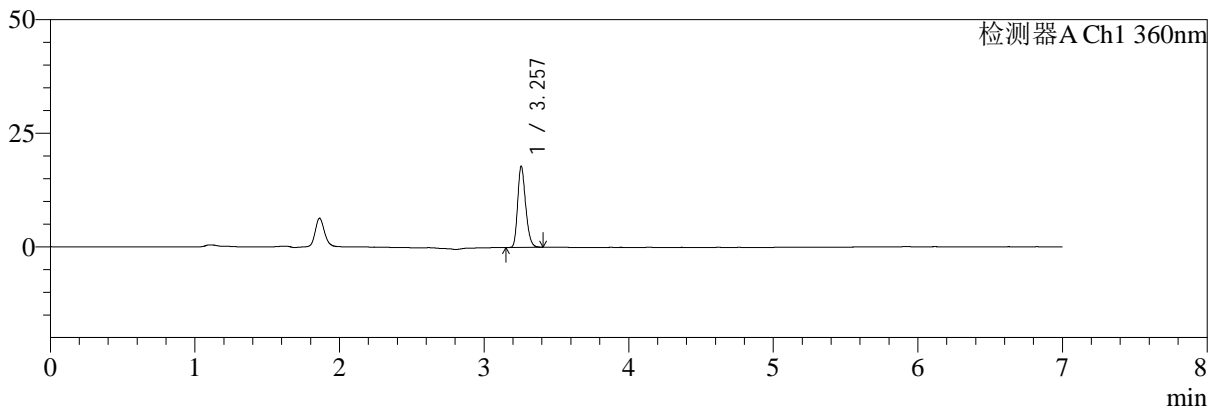
SMF-217

<样品信息>

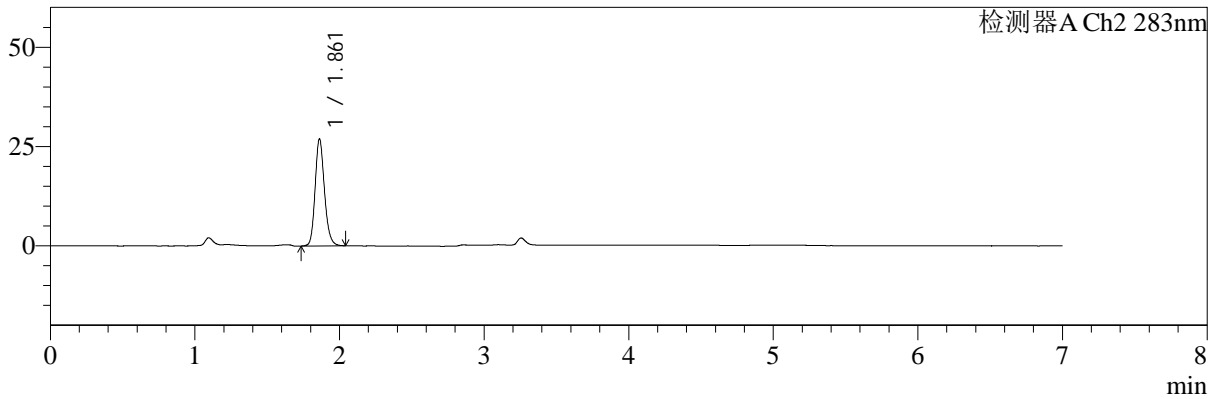
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-138/18-25-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.257	68578	100.000	17845	16753	1.240	--
总计		68578	100.000	17845			

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	120468	100.000	26839	4123	1.177	--
总计		120468	100.000	26839			

图23 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



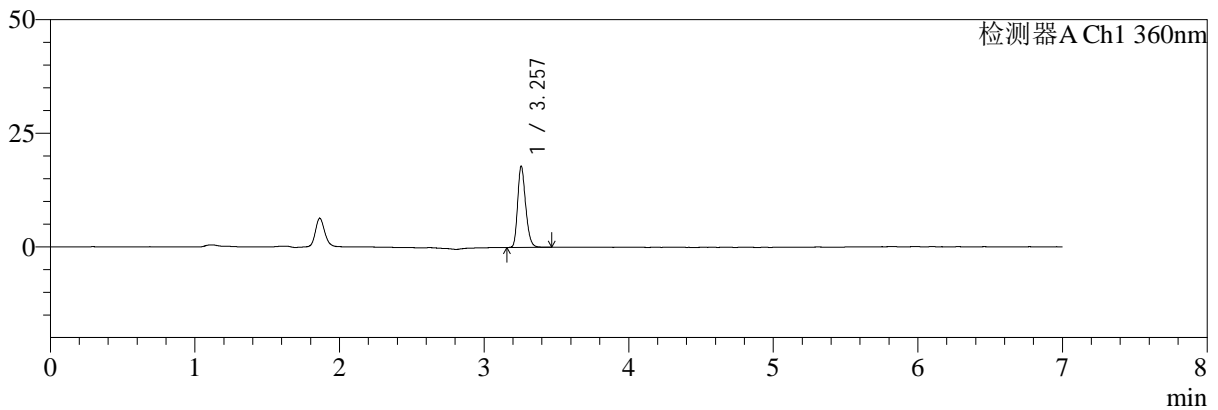
SMF-217

<样品信息>

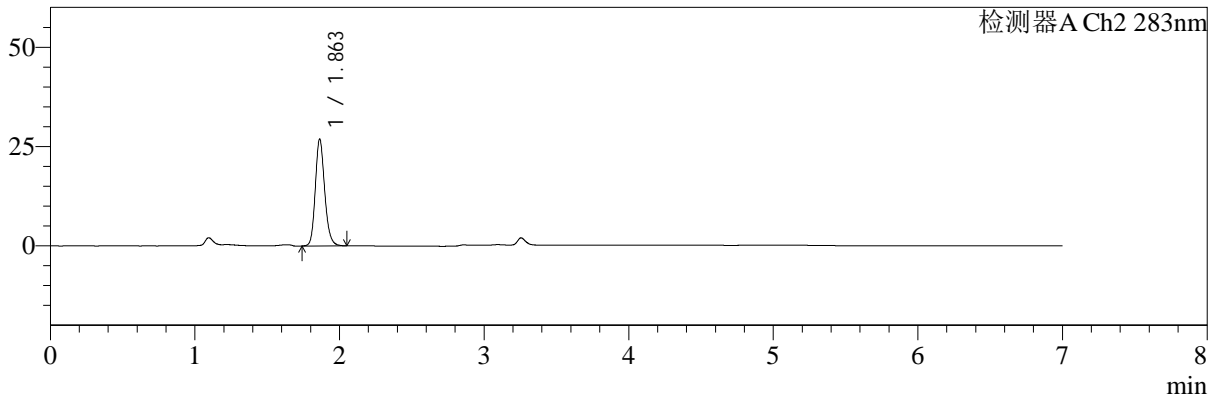
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-138/18-26-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:42:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.257	68625	100.000	17832	16730	1.240	--
总计		68625	100.000	17832			

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	120484	100.000	26880	4108	1.178	--
总计		120484	100.000	26880			

图24 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



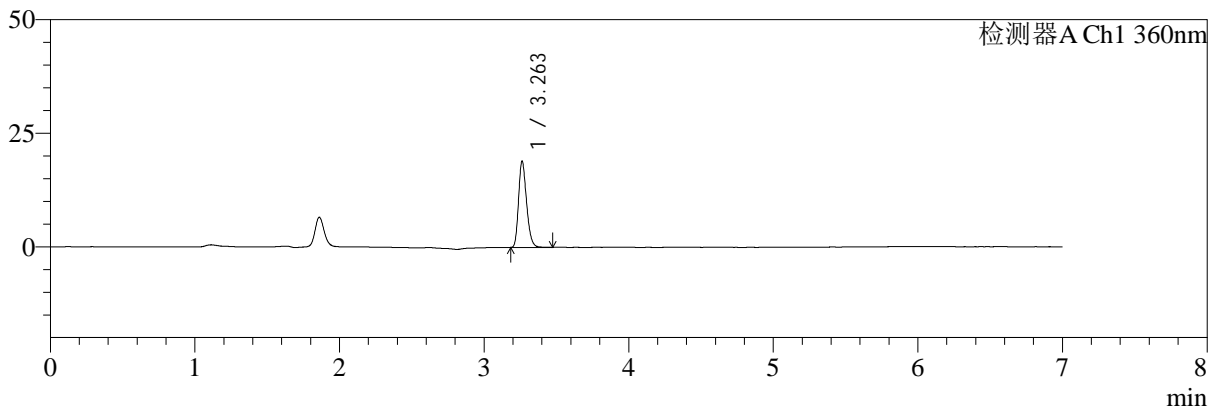
SMF-217

<样品信息>

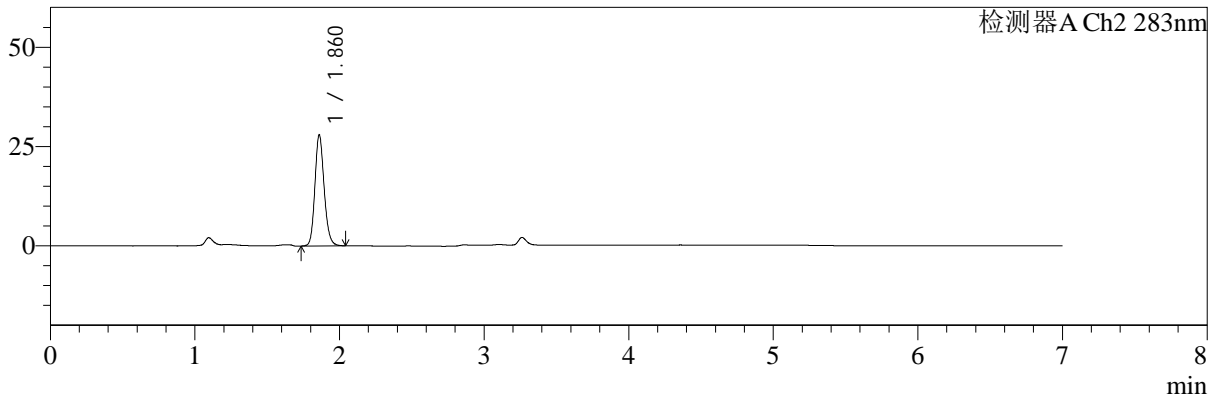
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-27-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.263	72821	100.000	18980	16845	1.243	--
总计		72821	100.000	18980			

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	123869	100.000	27704	4179	1.163	--
总计		123869	100.000	27704			

图25 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



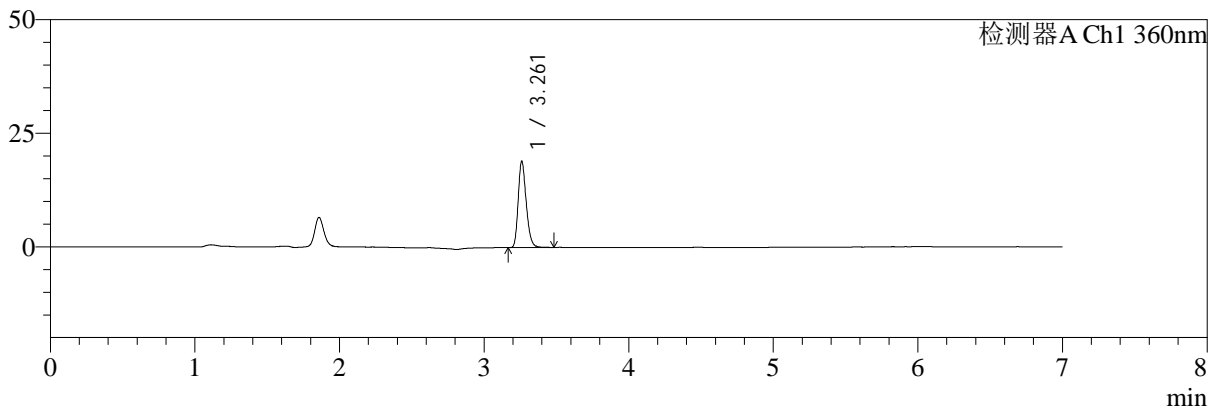
SMF-217

<样品信息>

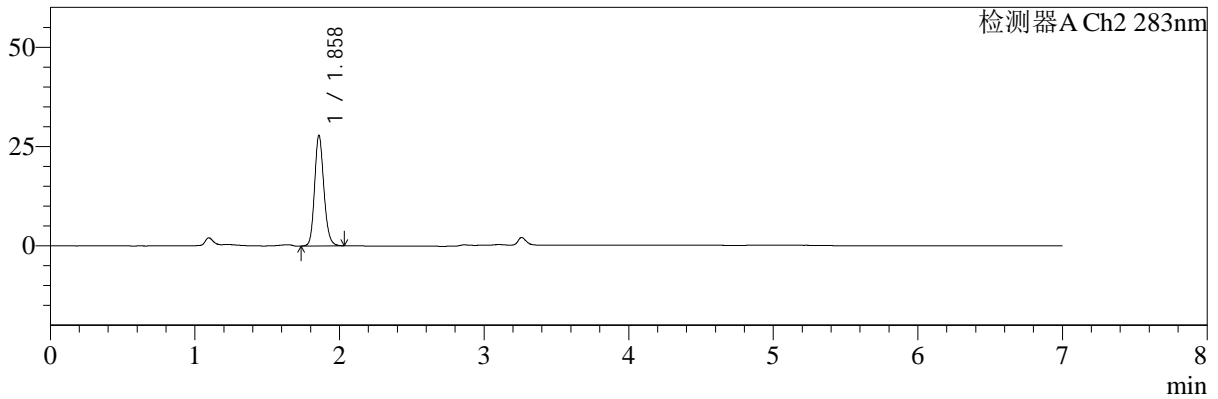
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-28-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.261	73161	100.000	18892	16786	1.245	--
总计		73161	100.000	18892			

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	123595	100.000	27752	4144	1.163	--
总计		123595	100.000	27752			

图26 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



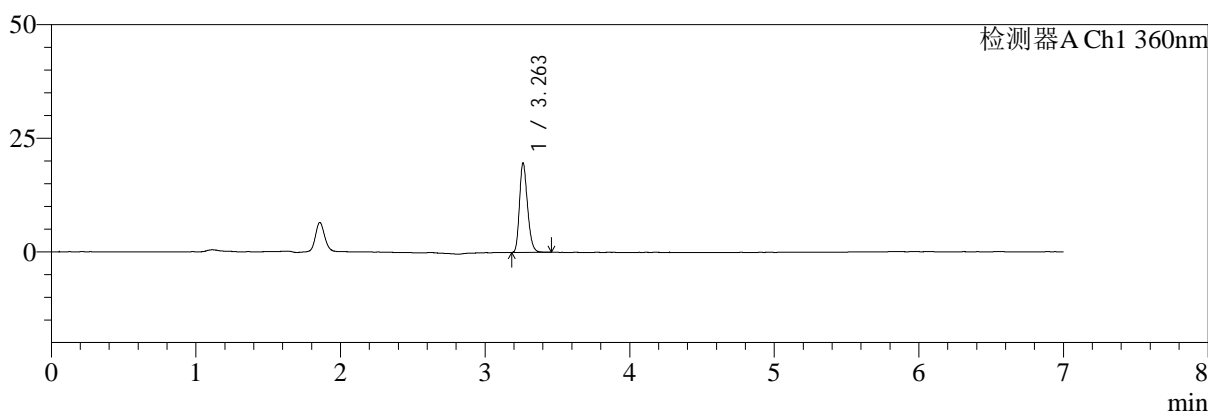
SMF-217

<样品信息>

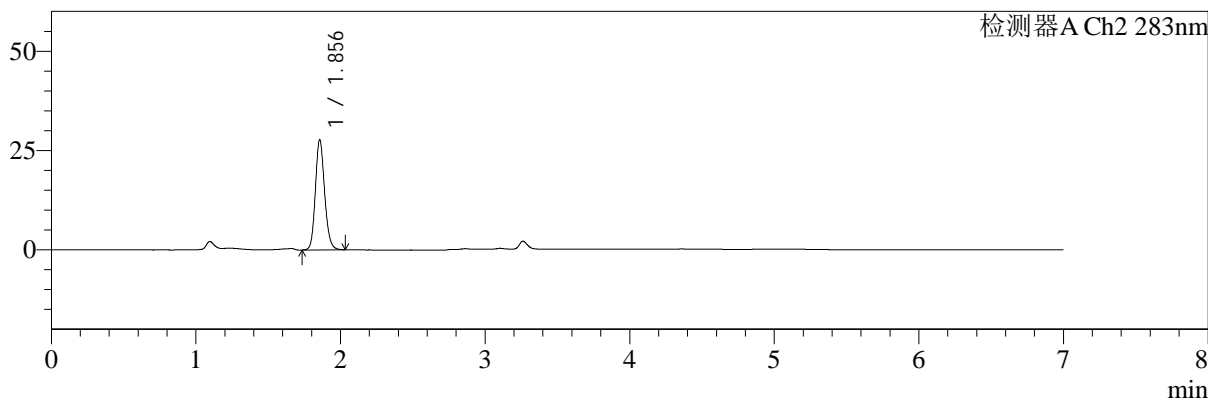
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-29-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:39:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.263	75506	100.000	19703	16881	1.239	--
总计		75506	100.000	19703			

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	122898	100.000	27745	4149	1.155	--
总计		122898	100.000	27745			

图27 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



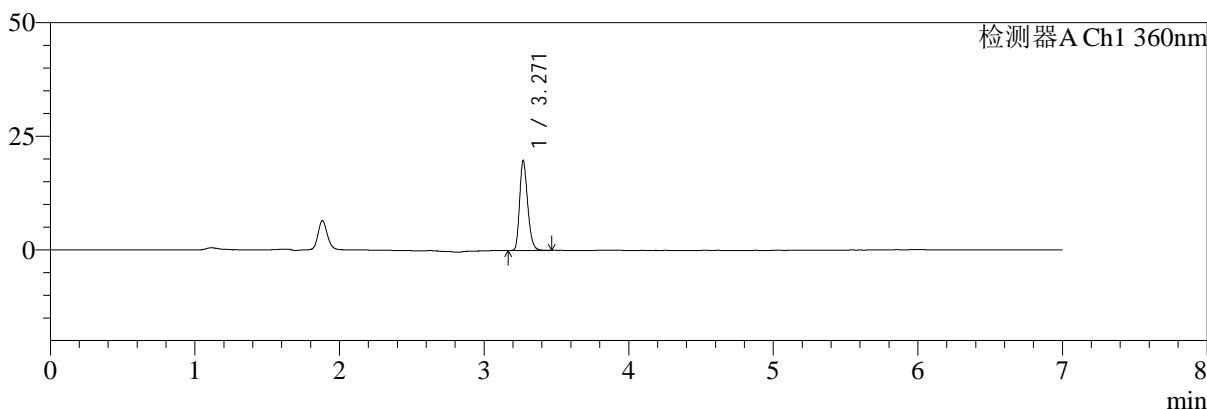
SMF-217

<样品信息>

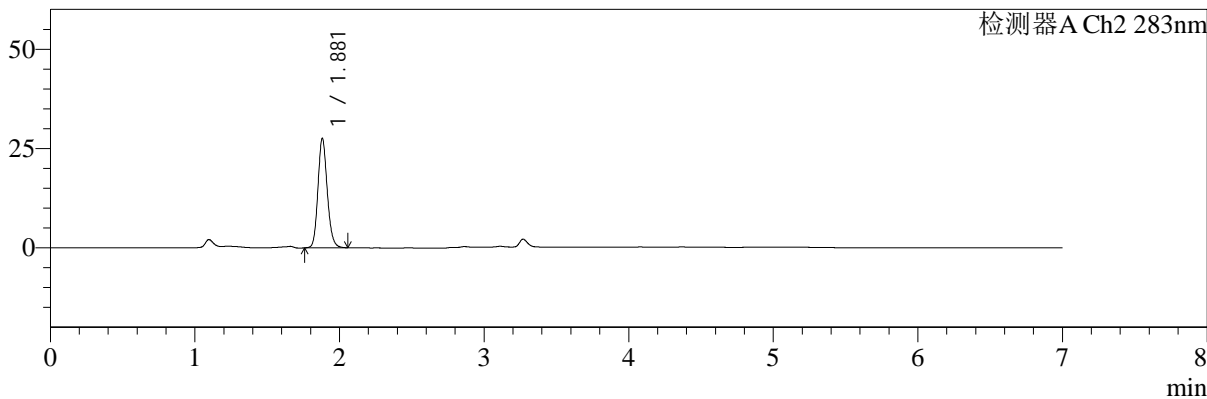
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-30-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:47:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.271	75916	100.000	19719	16827	1.242	--
总计		75916	100.000	19719			

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	122936	100.000	27586	4204	1.158	--
总计		122936	100.000	27586			

图28 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



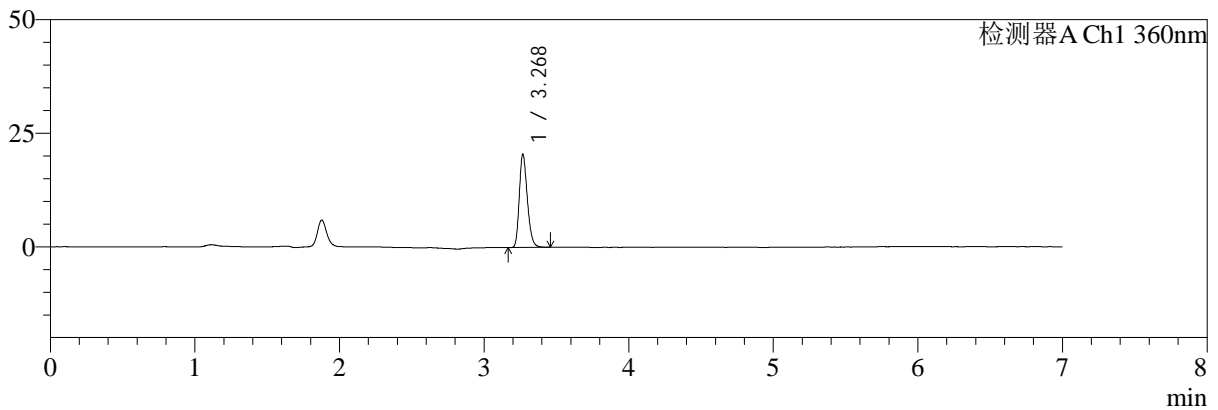
SMF-217

<样品信息>

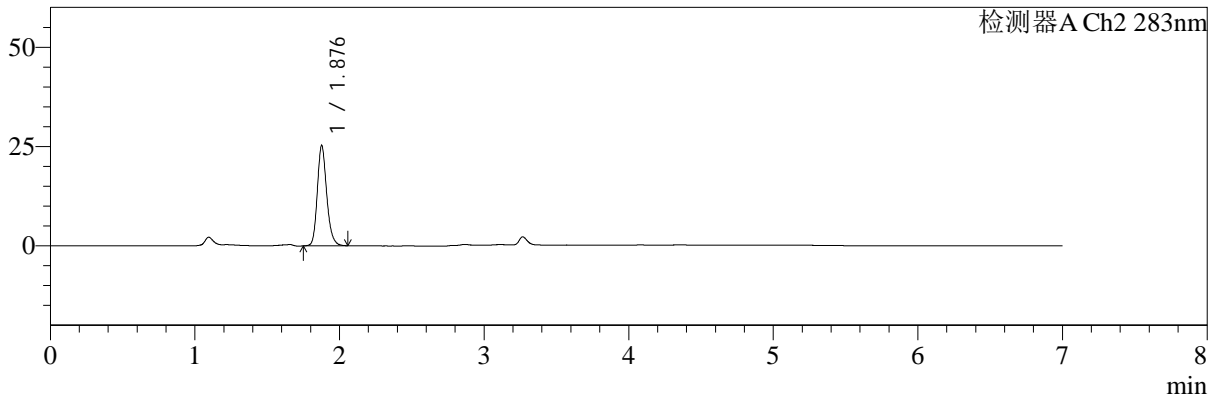
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-31-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:54:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.268	79040	100.000	20310	16819	1.250	--
总计		79040	100.000	20310			

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	113815	100.000	25052	4165	1.201	--
总计		113815	100.000	25052			

图29 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



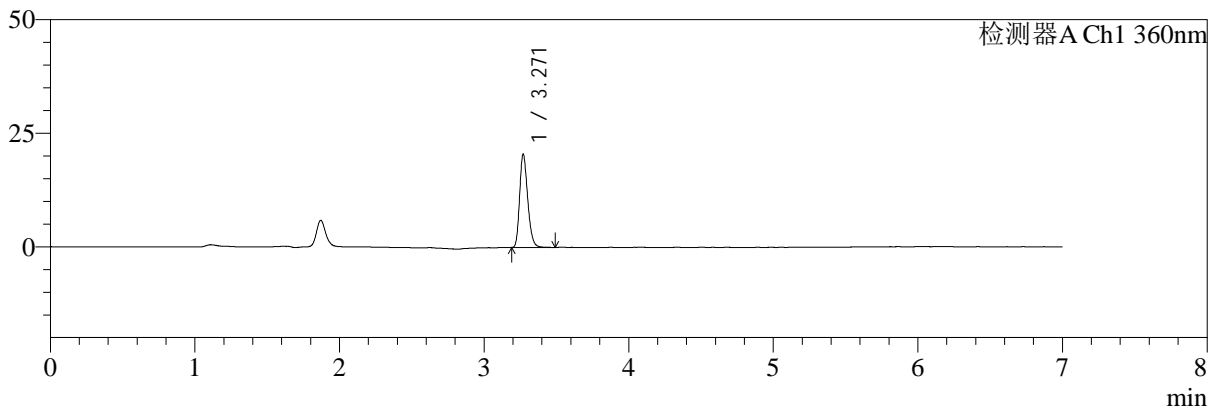
SMF-217

<样品信息>

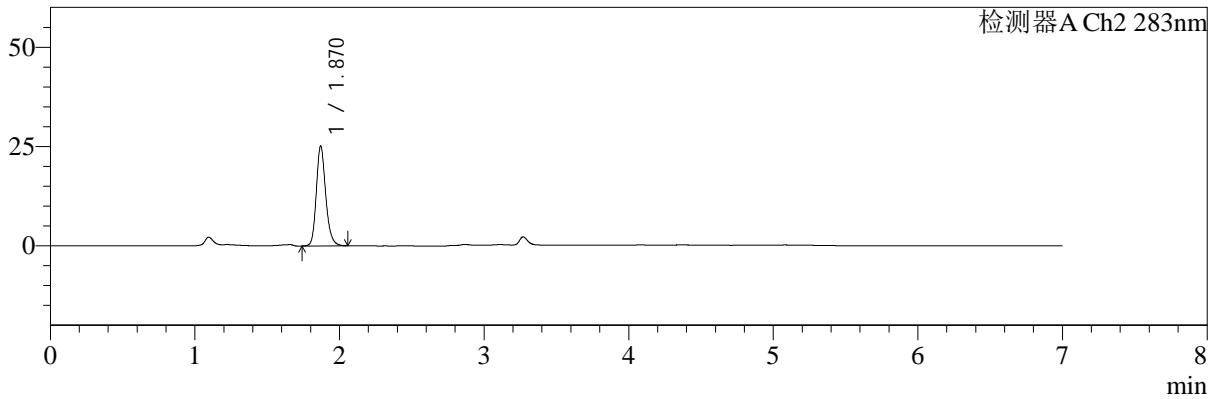
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-32-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-ph6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.271	79243	100.000	20534	16773	1.245	--
总计		79243	100.000	20534			

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	113303	100.000	25076	4146	1.203	--
总计		113303	100.000	25076			

图30 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



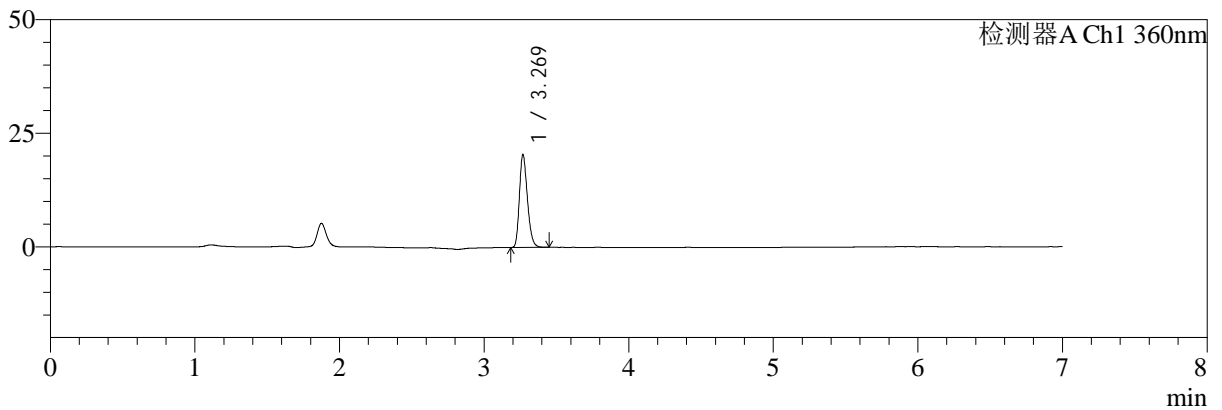
SMF-217

<样品信息>

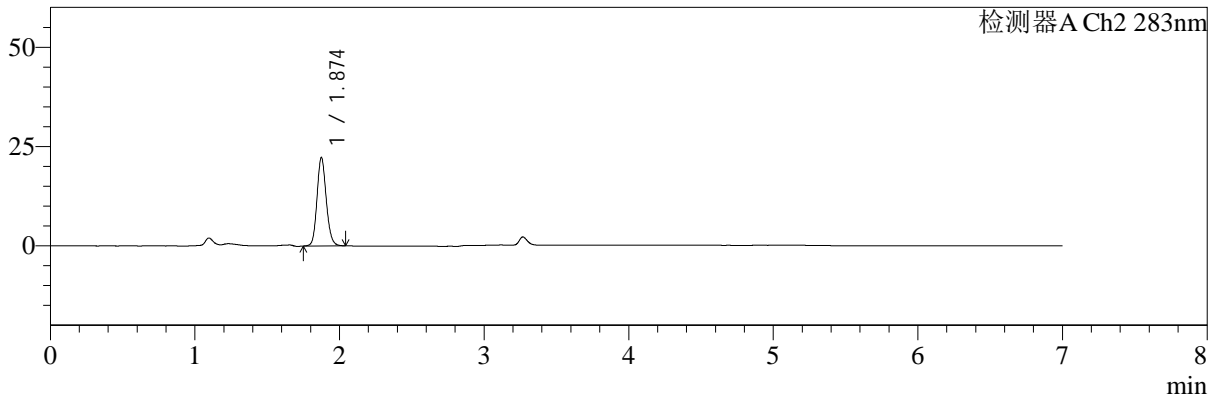
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-33-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.269	78414	100.000	20312	16877	1.247	--
总计		78414	100.000	20312			

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	98619	100.000	22213	4223	1.143	--
总计		98619	100.000	22213			

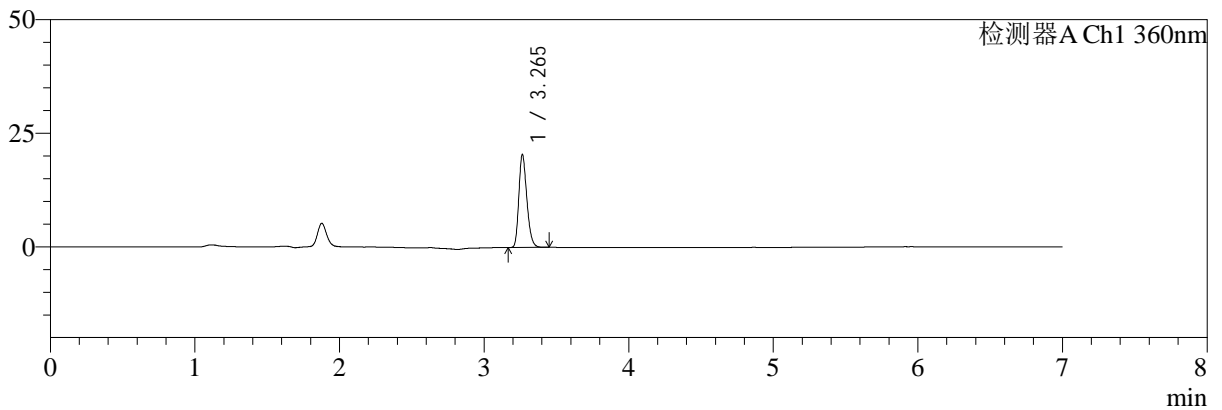
图31 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

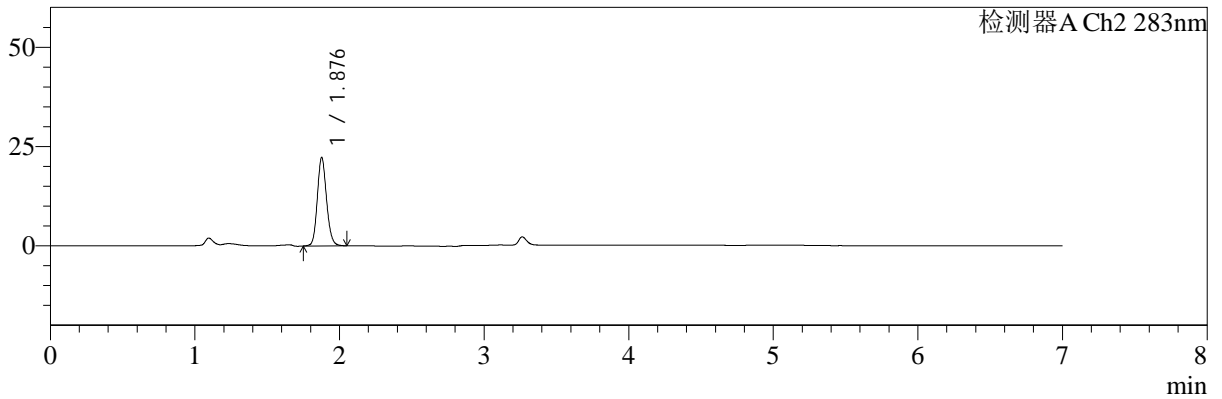
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-34-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:17:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.265	78493	100.000	20444	16841	1.246	--
总计		78493	100.000	20444			

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	98426	100.000	22108	4245	1.143	--
总计		98426	100.000	22108			

图32 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



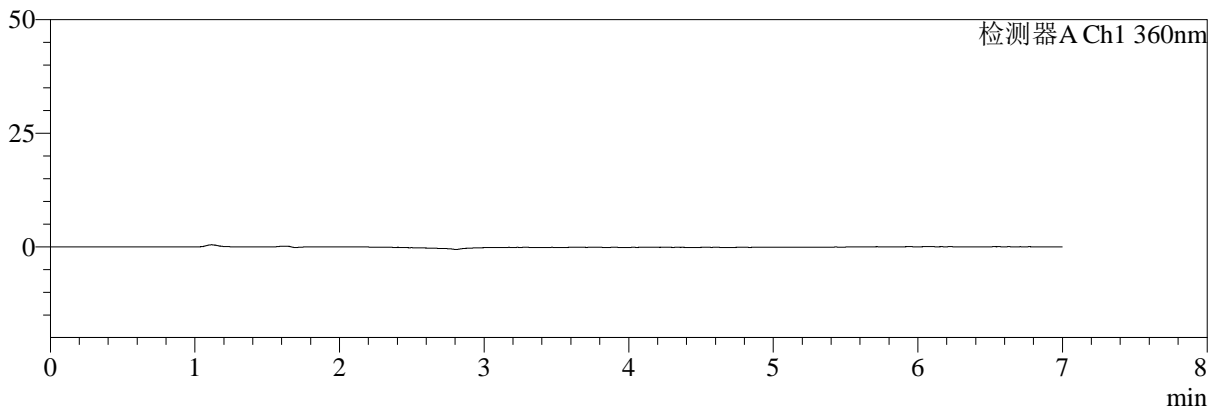
SMF-217

<样品信息>

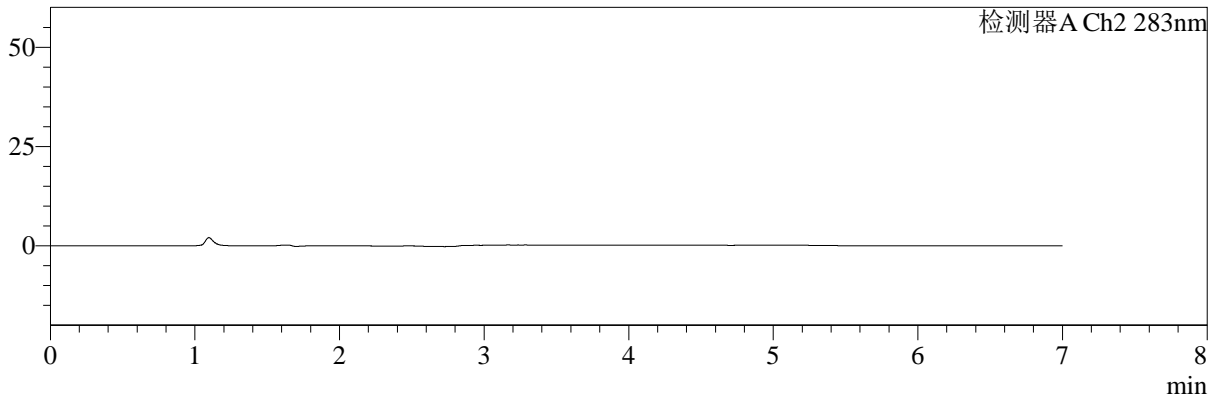
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-35-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:24:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

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

检测器A Ch2 283nm

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

图33 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
 溶剂



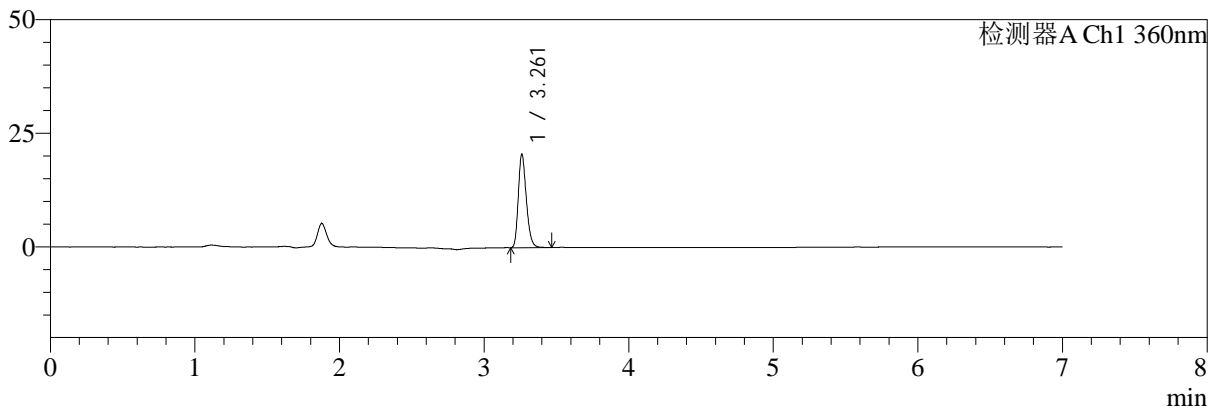
SMF-217

<样品信息>

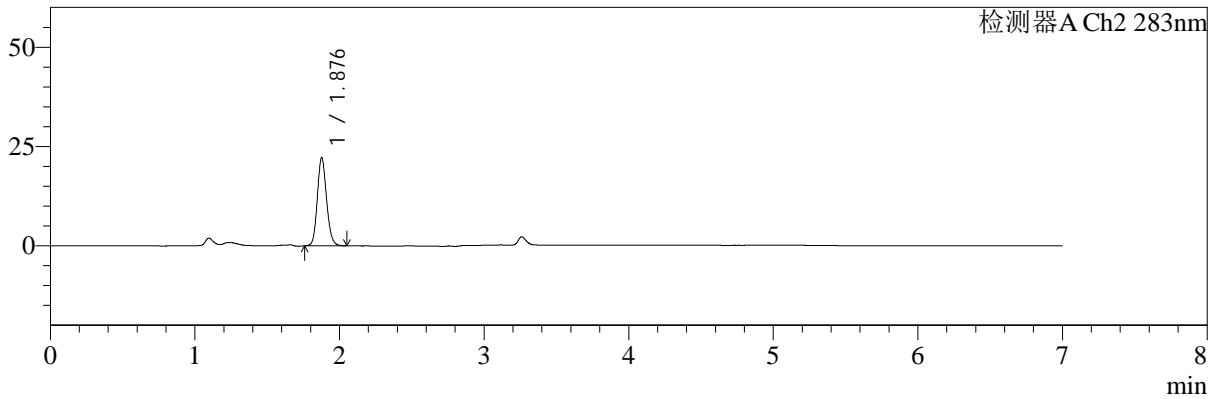
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-36-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:31:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.261	79075	100.000	20515	16832	1.248	--
总计		79075	100.000	20515			

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	98456	100.000	22063	4209	1.145	--
总计		98456	100.000	22063			

图34 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
 对照品溶液-1-1



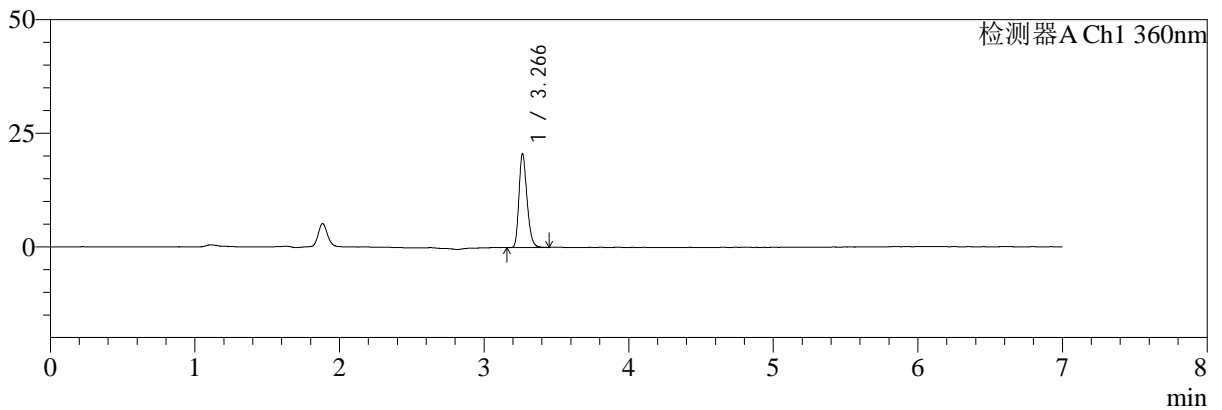
SMF-217

<样品信息>

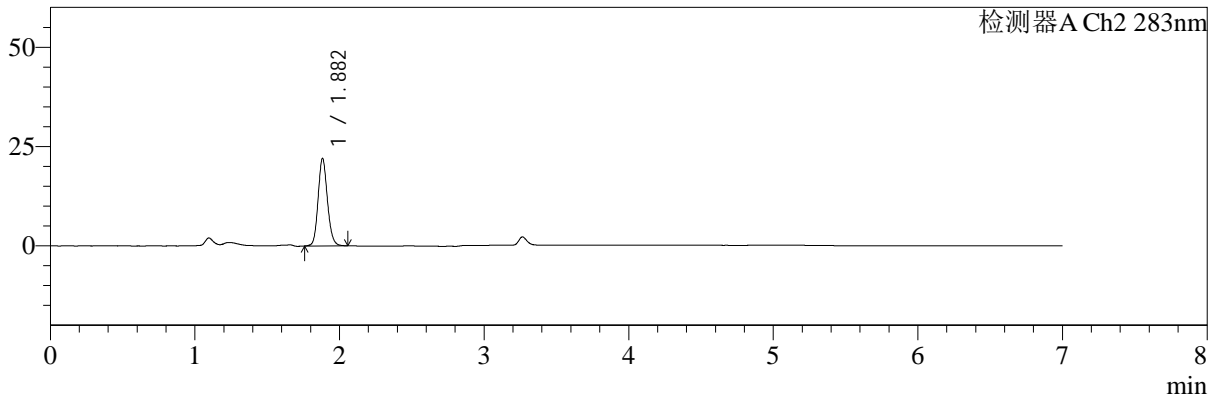
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-37-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 19:39:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.266	79503	100.000	20547	16767	1.252	--
总计		79503	100.000	20547			

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	98364	100.000	21980	4183	1.141	--
总计		98364	100.000	21980			

图35 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
 对照品溶液-1-2



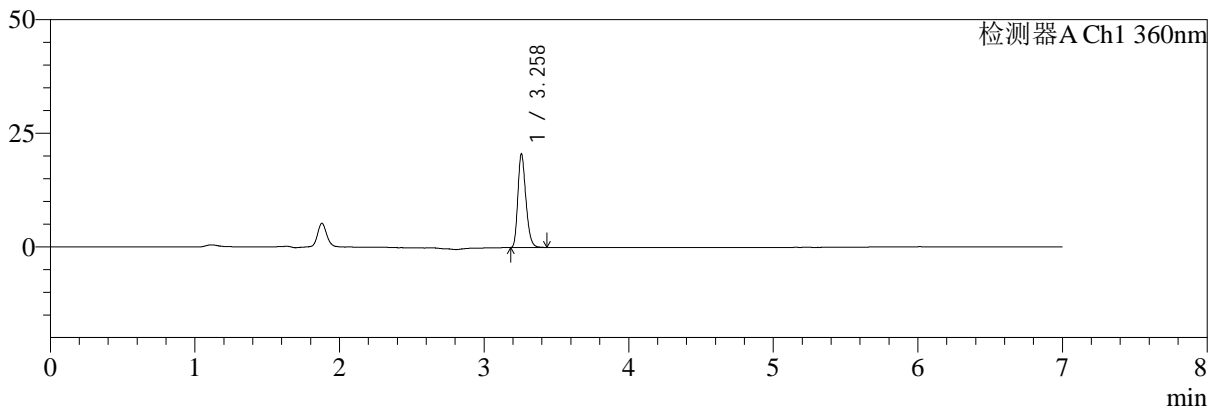
SMF-217

<样品信息>

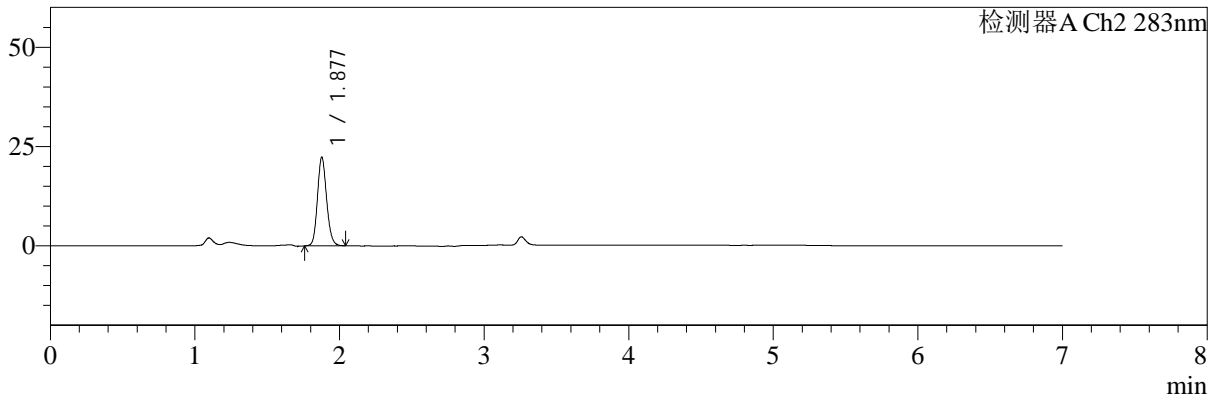
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-38-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.258	79159	100.000	20462	16705	1.249	--
总计		79159	100.000	20462			

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	98060	100.000	22233	4284	1.144	--
总计		98060	100.000	22233			

图36 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
 对照品溶液-1-3



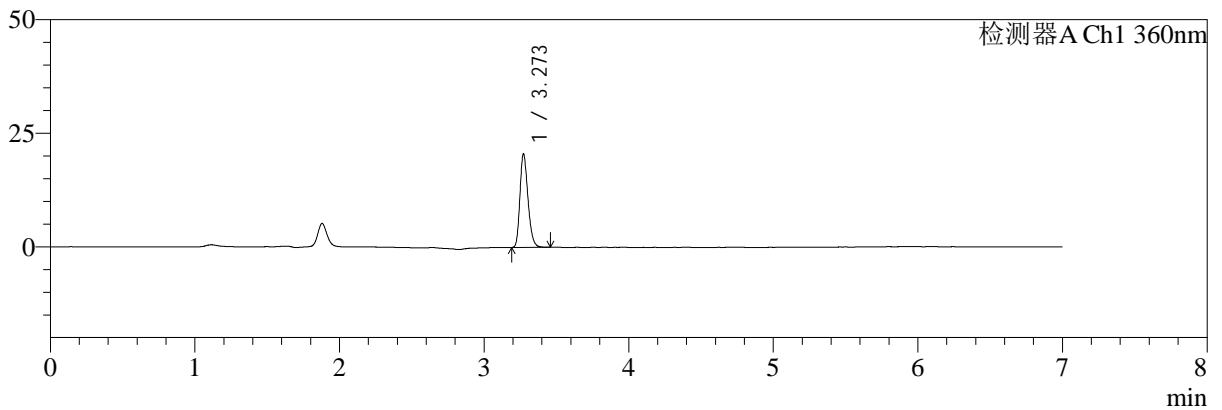
SMF-217

<样品信息>

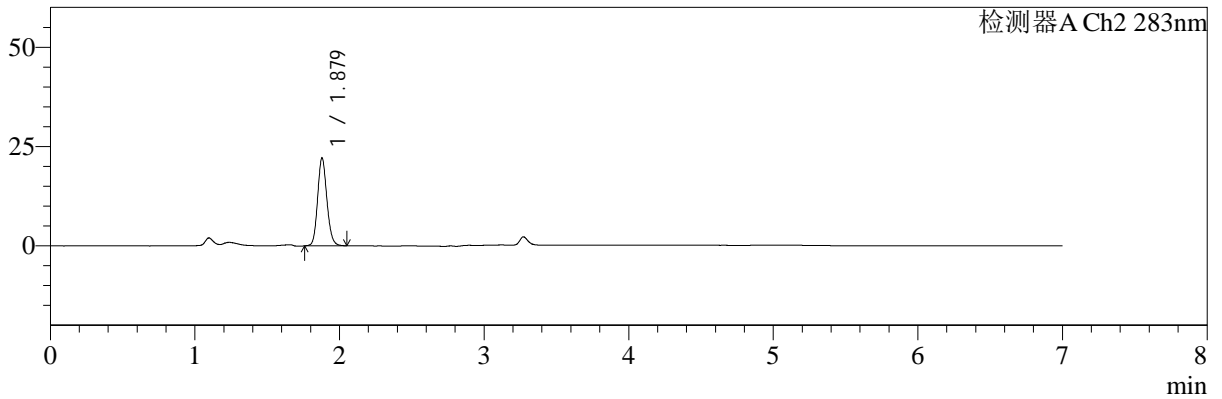
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-39-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:54:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.273	78960	100.000	20602	16943	1.247	--
总计		78960	100.000	20602			

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	1.879	98402	100.000	22123	4198	1.140	--
总计		98402	100.000	22123			

图37 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
 对照品溶液-1-4



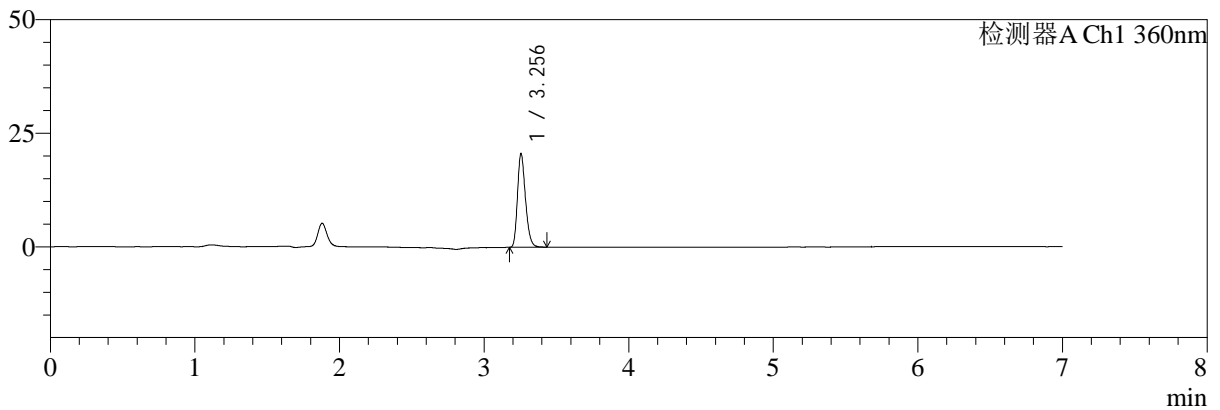
SMF-217

<样品信息>

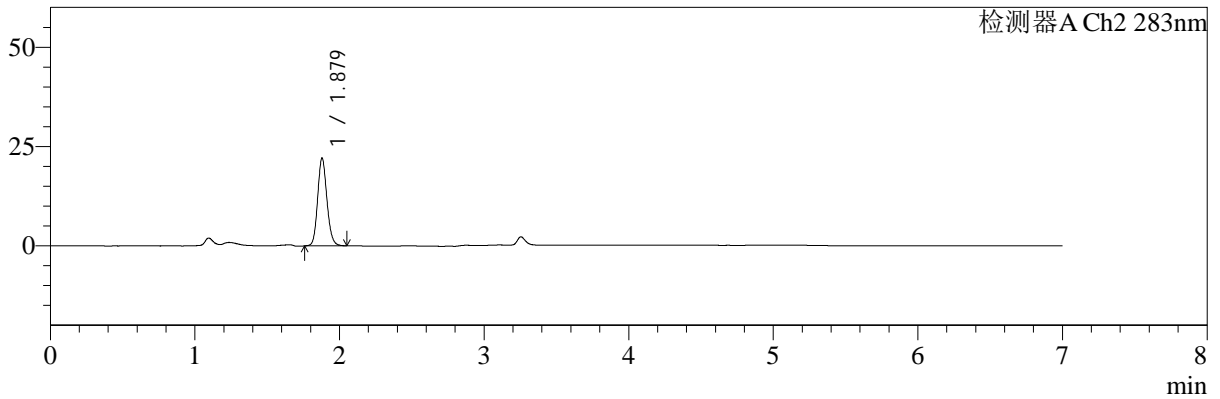
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-40-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-ph6.8jz-jxzs-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 20:01:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.256	79115	100.000	20612	16739	1.250	--
总计		79115	100.000	20612			

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	1.879	98309	100.000	22113	4203	1.143	--
总计		98309	100.000	22113			

图38 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
 对照品溶液-1-5



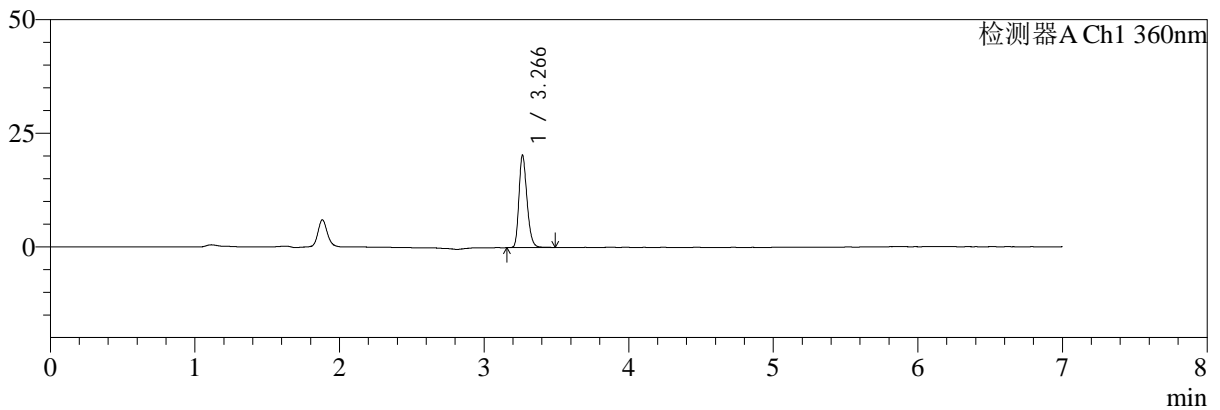
SMF-217

<样品信息>

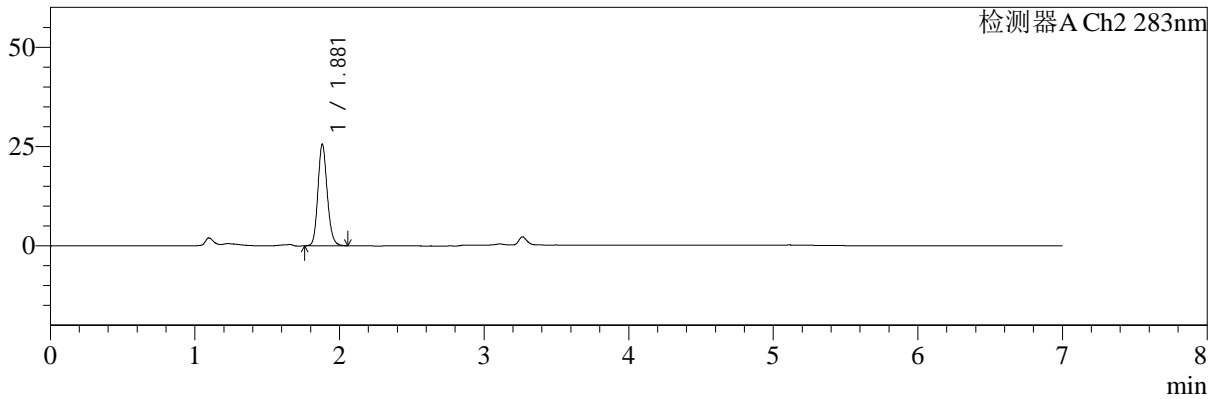
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-41-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 20:09:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.266	78249	100.000	20249	16850	1.249	--
总计		78249	100.000	20249			

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	114343	100.000	25585	4178	1.156	--
总计		114343	100.000	25585			

图39 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



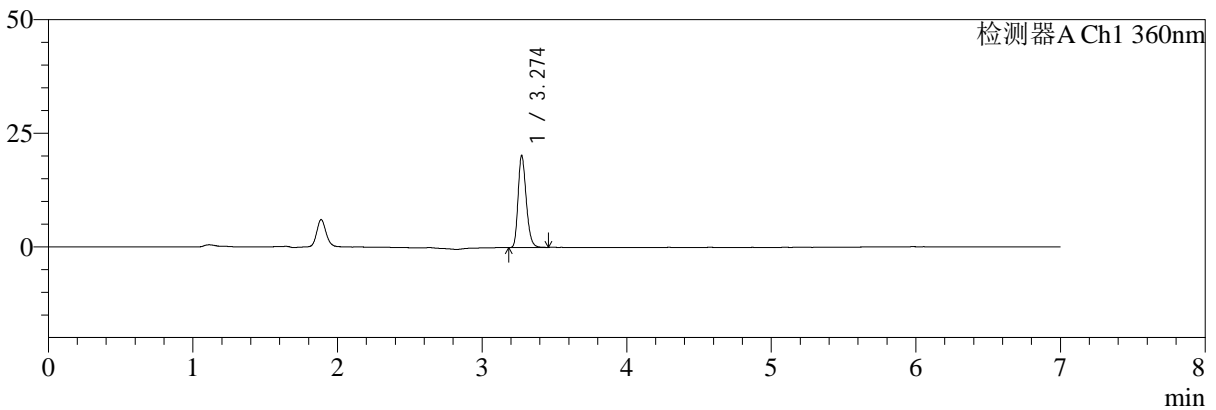
SMF-217

<样品信息>

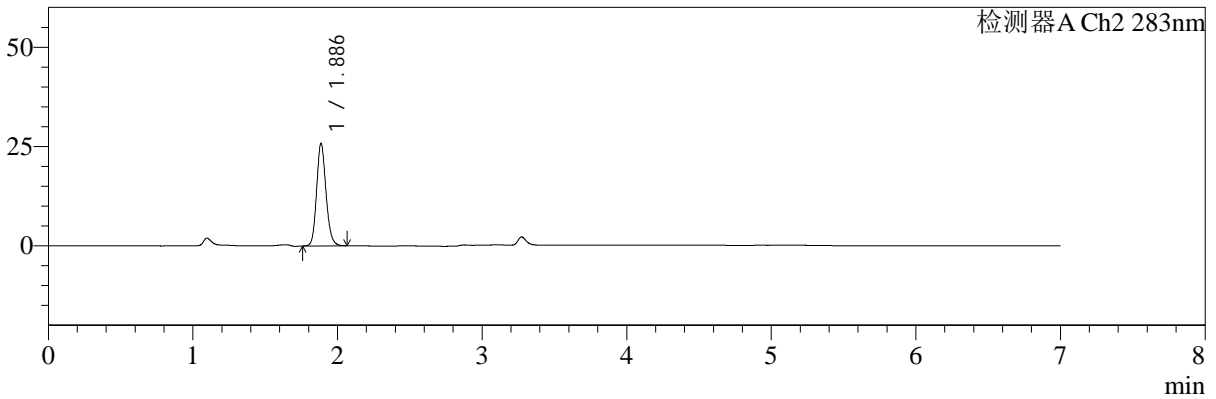
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-42-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:16:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.274	78694	100.000	20193	16500	1.247	--
总计		78694	100.000	20193			

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	116465	100.000	25729	4141	1.159	--
总计		116465	100.000	25729			

图40 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



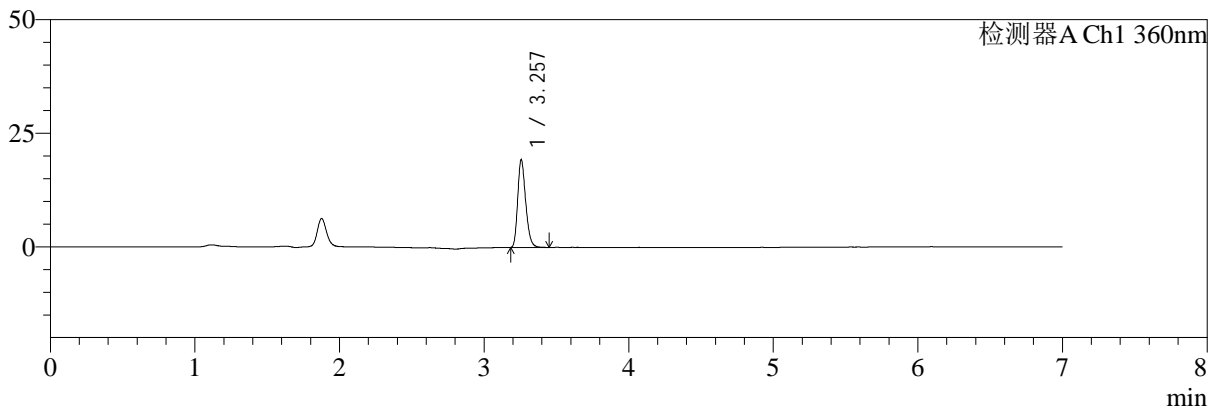
SMF-217

<样品信息>

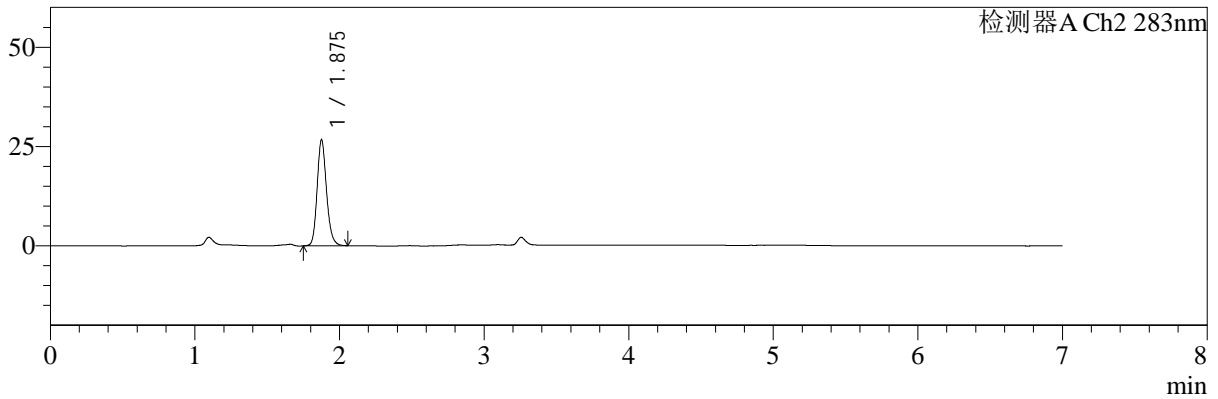
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-43-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 20:24:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.257	74223	100.000	19287	16788	1.251	--
总计		74223	100.000	19287			

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	1.875	120223	100.000	26491	4133	1.180	--
总计		120223	100.000	26491			

图41 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



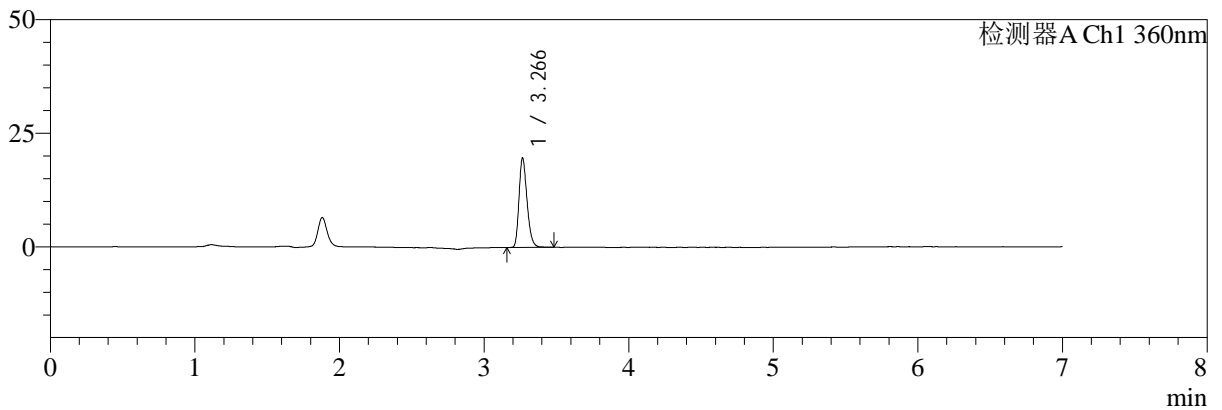
SMF-217

<样品信息>

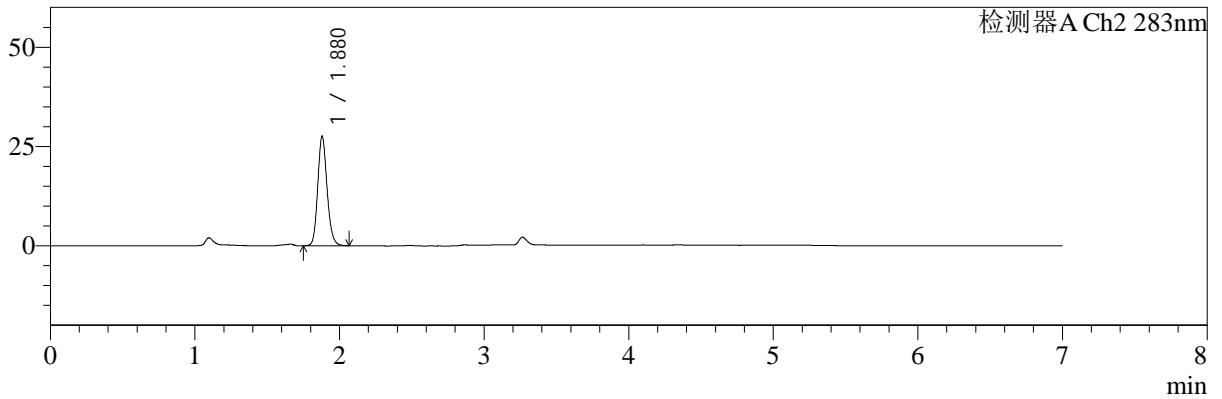
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-44-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.266	75771	100.000	19583	16859	1.257	--
总计		75771	100.000	19583			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	123645	100.000	27592	4166	1.161	--
总计		123645	100.000	27592			

图42 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



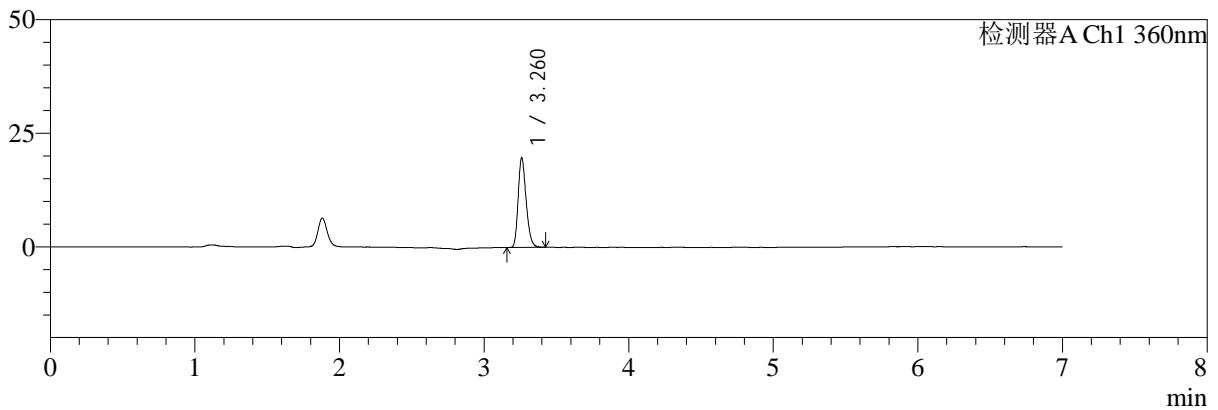
SMF-217

<样品信息>

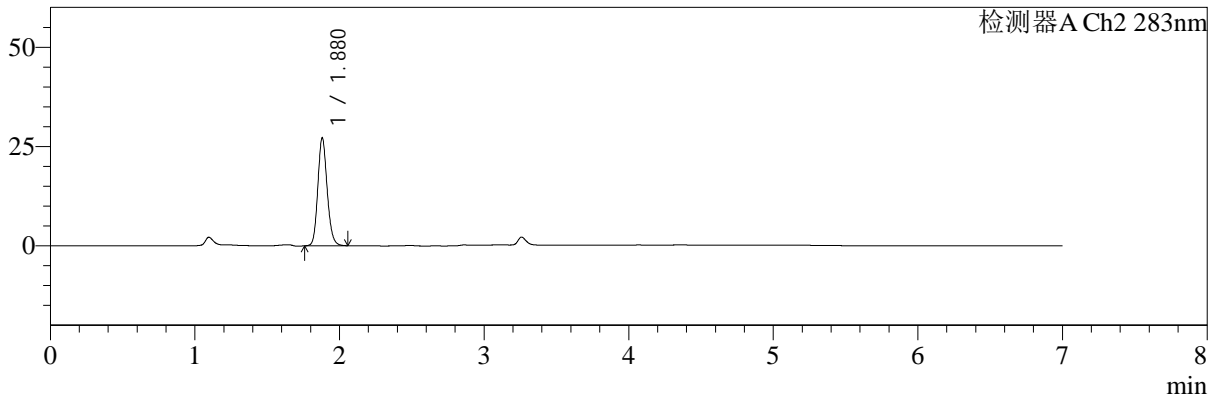
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-45-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:38:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.260	75761	100.000	19564	16797	1.249	--
总计		75761	100.000	19564			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	121696	100.000	27204	4161	1.155	--
总计		121696	100.000	27204			

图43 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18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



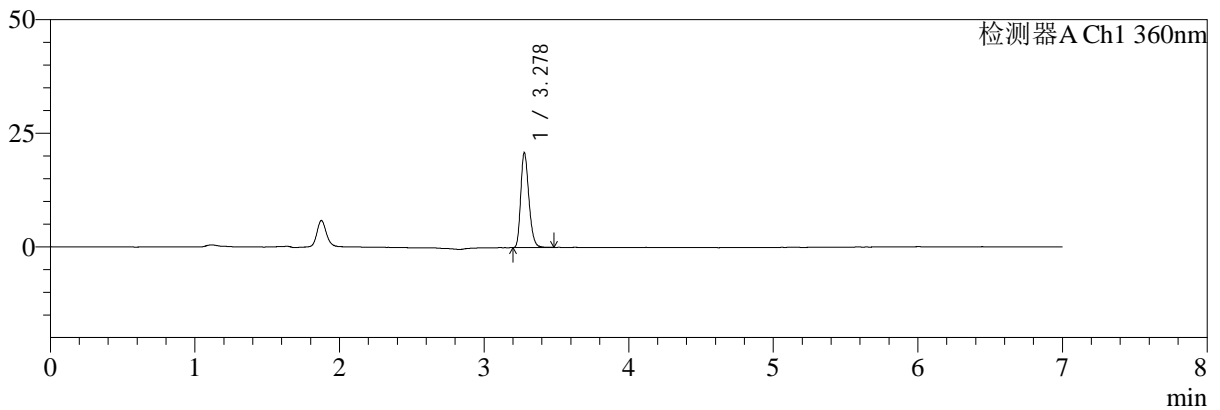
SMF-217

<样品信息>

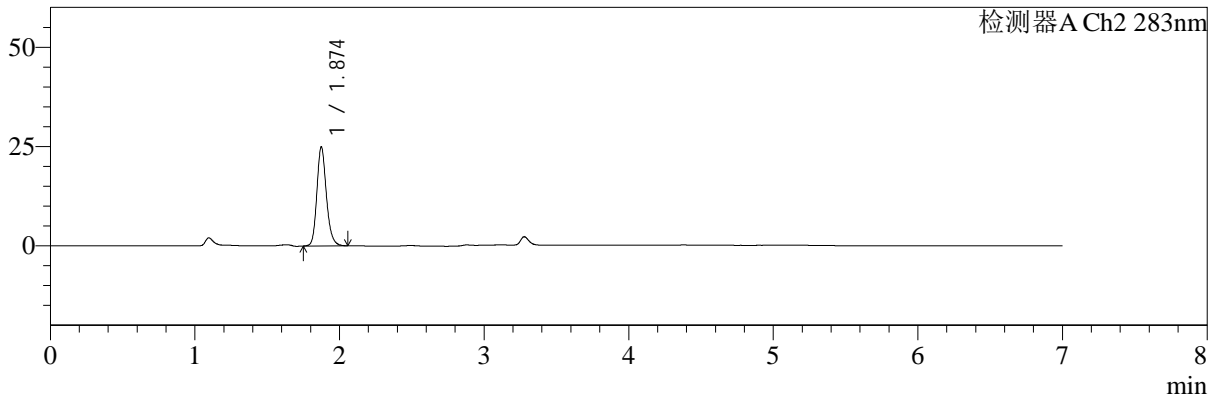
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-139/18-46-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 20:46:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.278	81208	100.000	20845	16567	1.249	--
总计		81208	100.000	20845			

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	113911	100.000	24898	4052	1.193	--
总计		113911	100.000	24898			

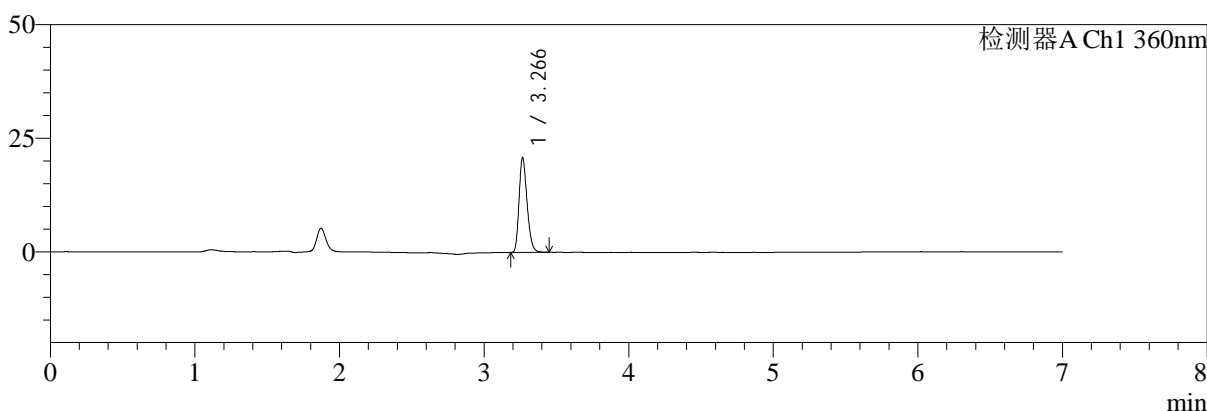
图44 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

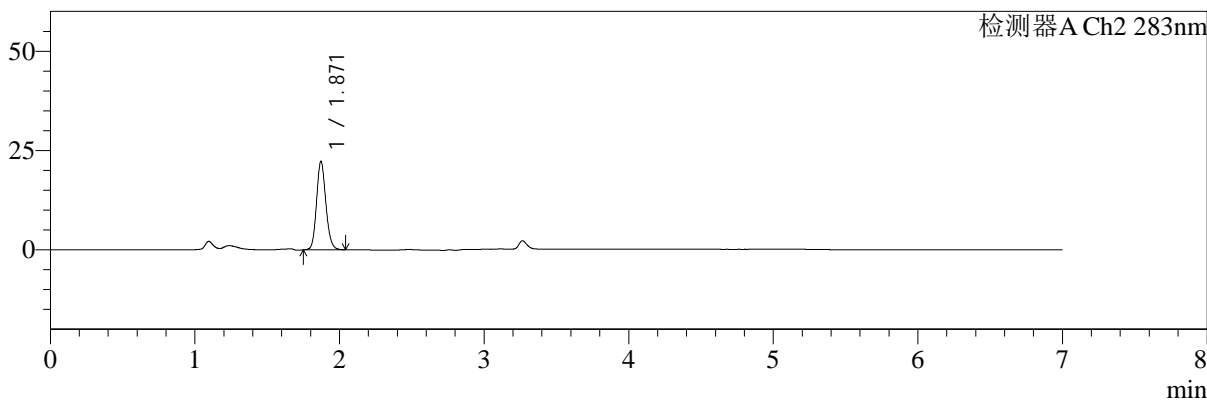
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-140/18-47-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 20:53:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 14:43:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	3.266	80225	100.000	20740	16762	1.251	--
总计		80225	100.000	20740			

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	99369	100.000	22271	4126	1.143	--
总计		99369	100.000	22271			

图45 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
对照品溶液-2-1



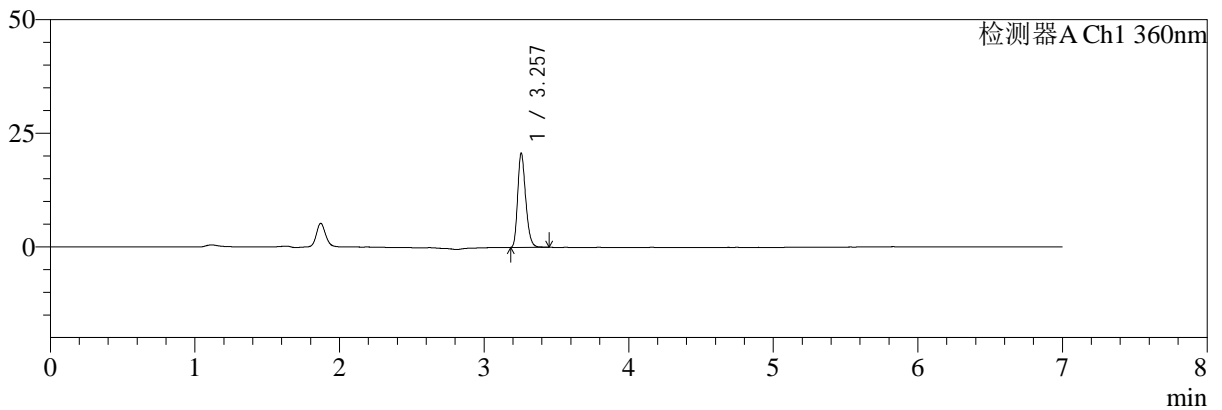
SMF-217

<样品信息>

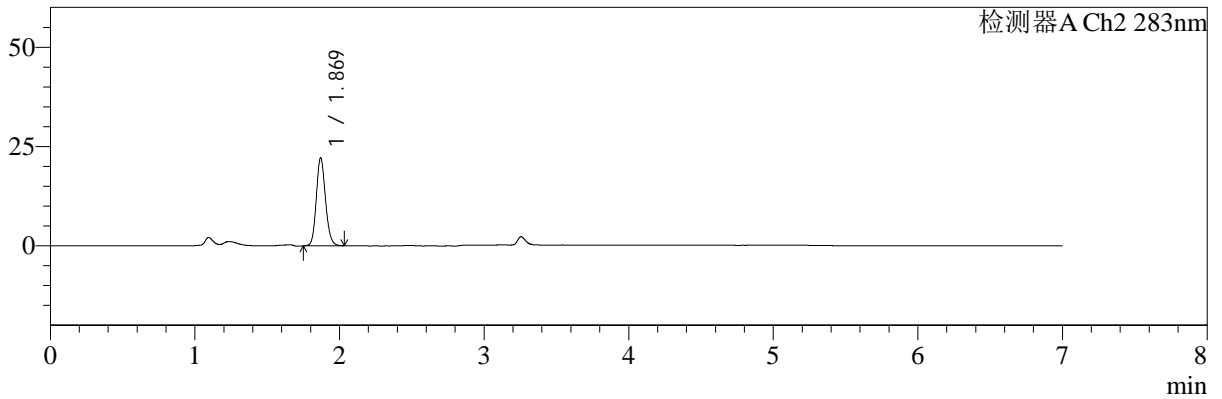
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-140/18-48-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RCD-FX267-梯度AC.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260403-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:44:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.257	79614	100.000	20708	16753	1.251	--
总计		79614	100.000	20708			

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	97485	100.000	22083	4235	1.145	--
总计		97485	100.000	22083			

图46 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速
 对照品溶液-2-2