



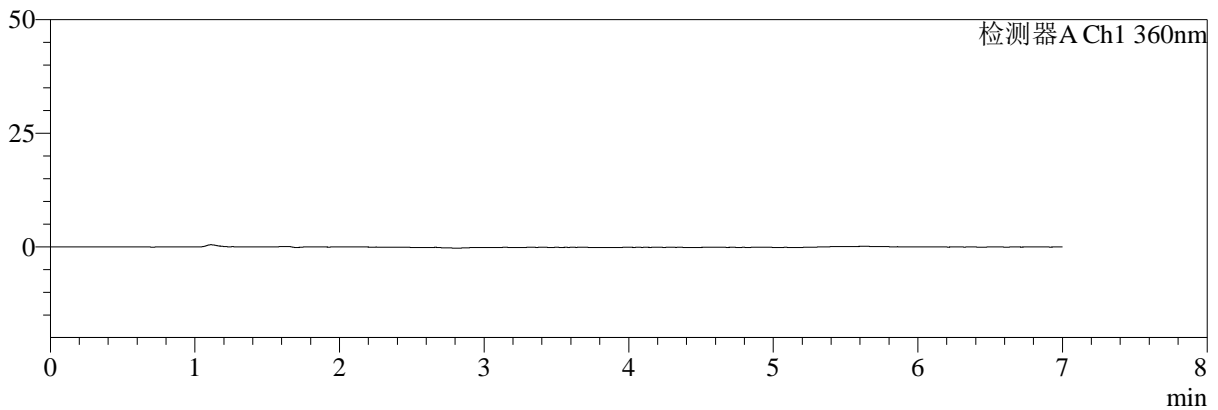
SMF-217

<样品信息>

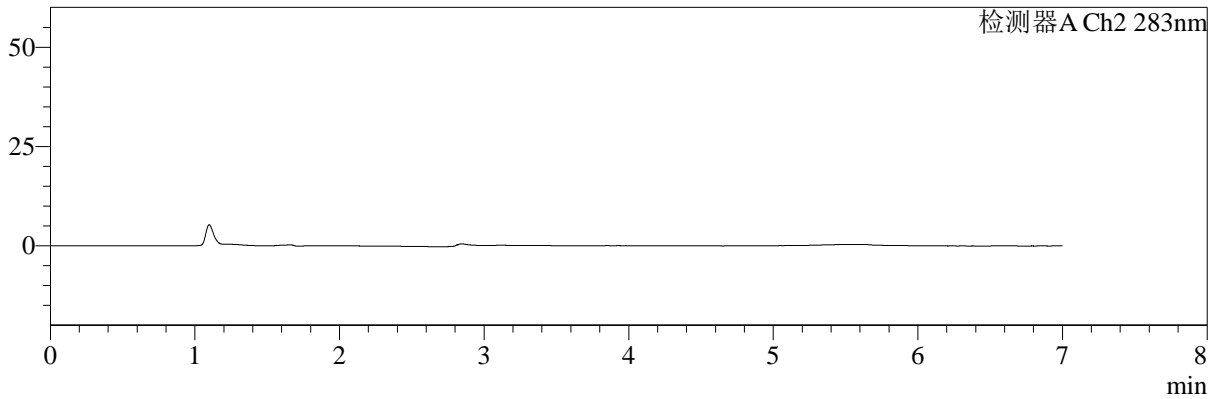
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-933-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:54:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:49:58 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

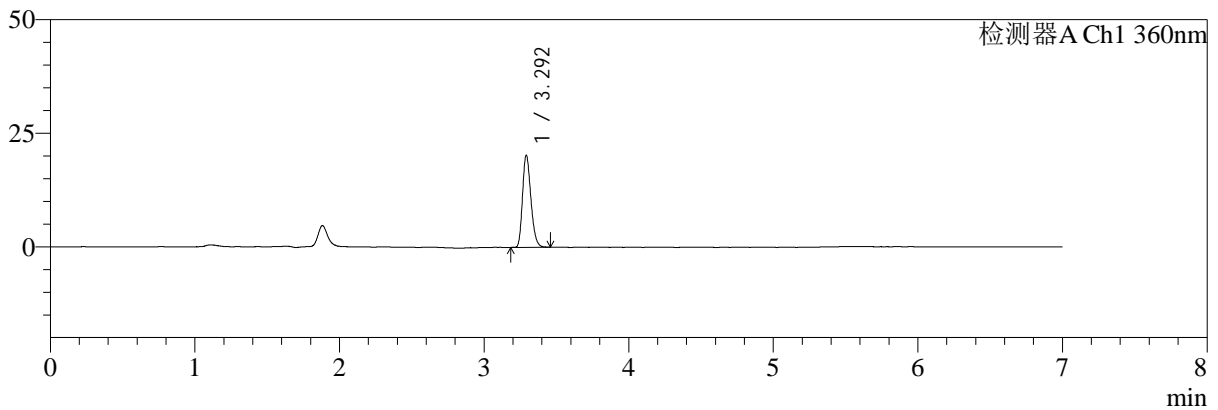
SMF-217

<样品信息>

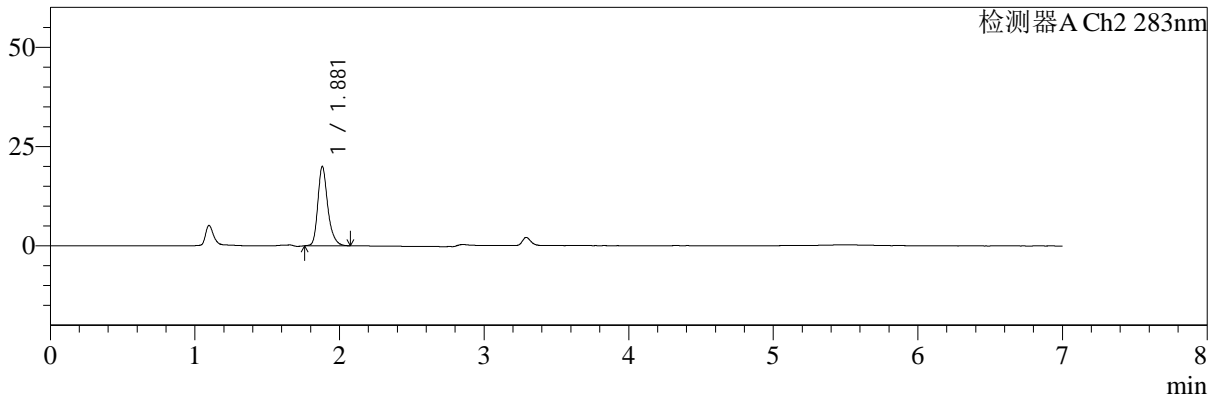
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-934-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 17:01:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.292	81159	100.000	20104	15487	1.244	--
总计		81159	100.000	20104			

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	95300	100.000	19966	3853	1.281	--
总计		95300	100.000	19966			

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

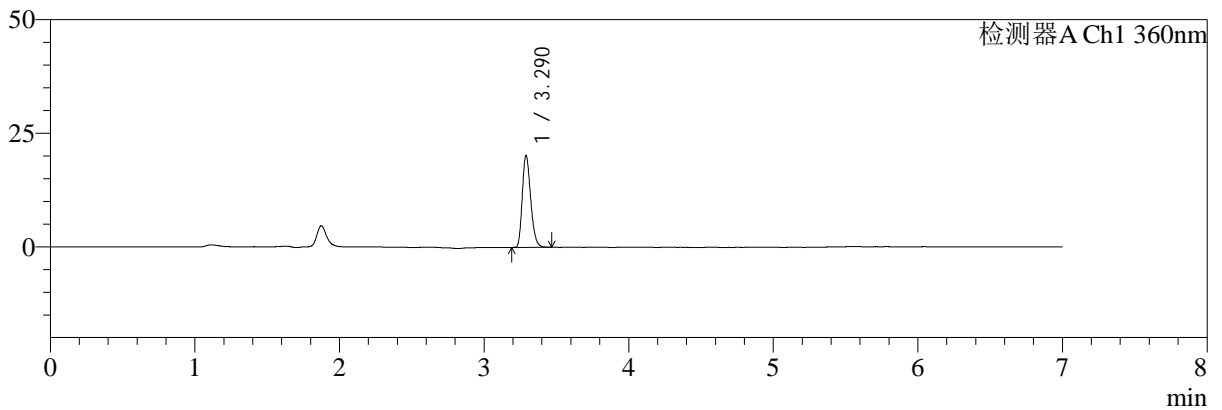
SMF-217

<样品信息>

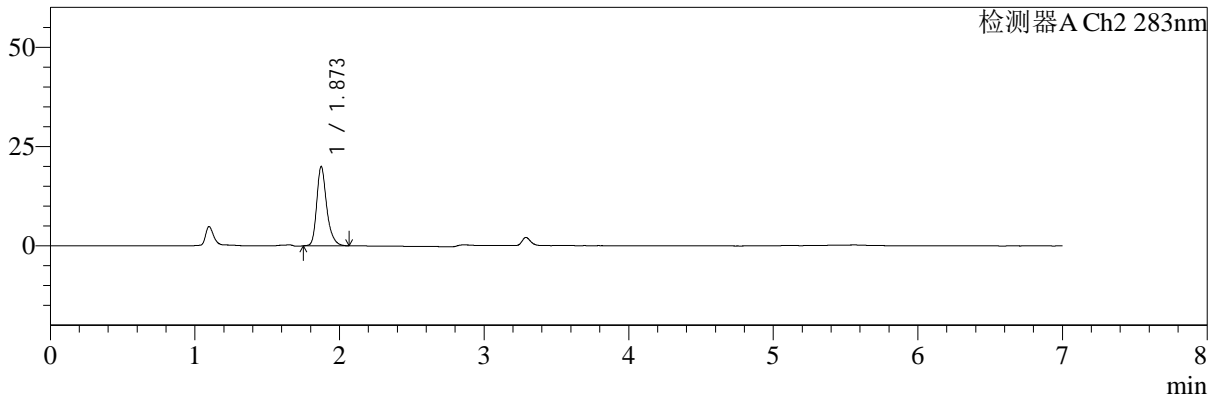
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:360/283nm
数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-935-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 17:09:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.290	81333	100.000	20191	15419	1.244	--
总计		81333	100.000	20191			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	95383	100.000	19952	3819	1.284	--
总计		95383	100.000	19952			

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



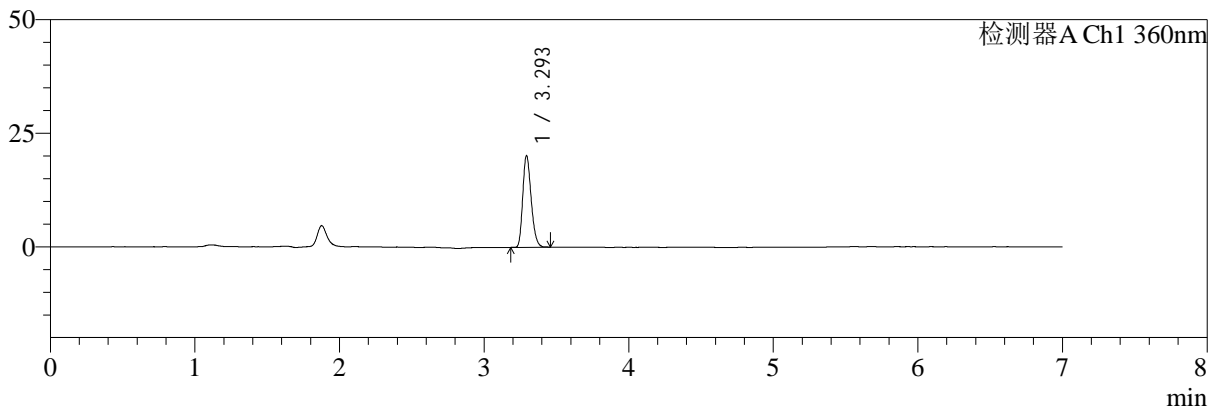
SMF-217

<样品信息>

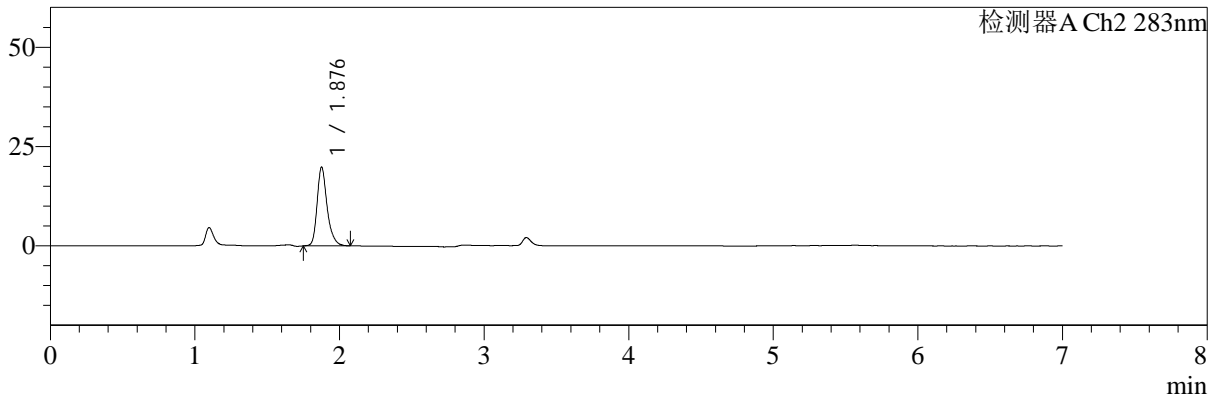
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-936-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:07 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)
1	3.293	81157	100.000	20004	15396	1.245	--
总计		81157	100.000	20004			

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	95713	100.000	19674	3797	1.294	--
总计		95713	100.000	19674			

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



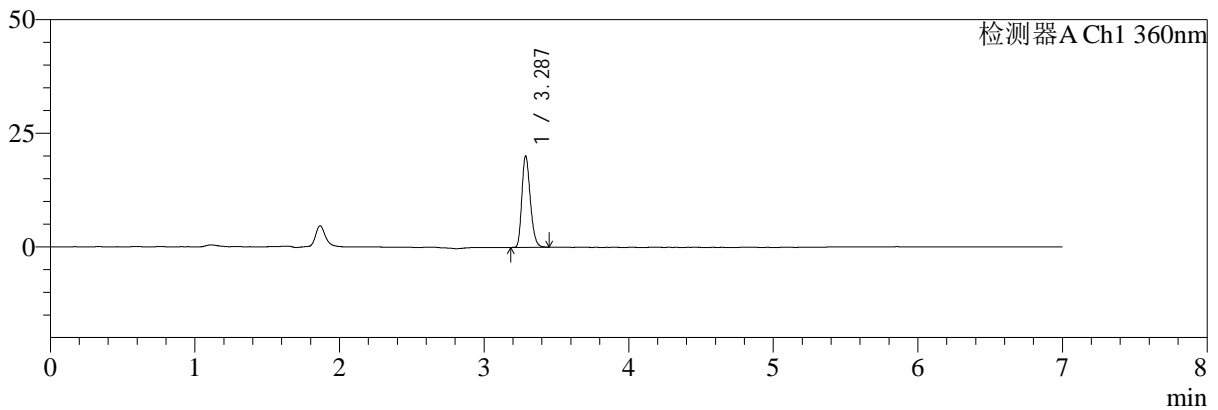
SMF-217

<样品信息>

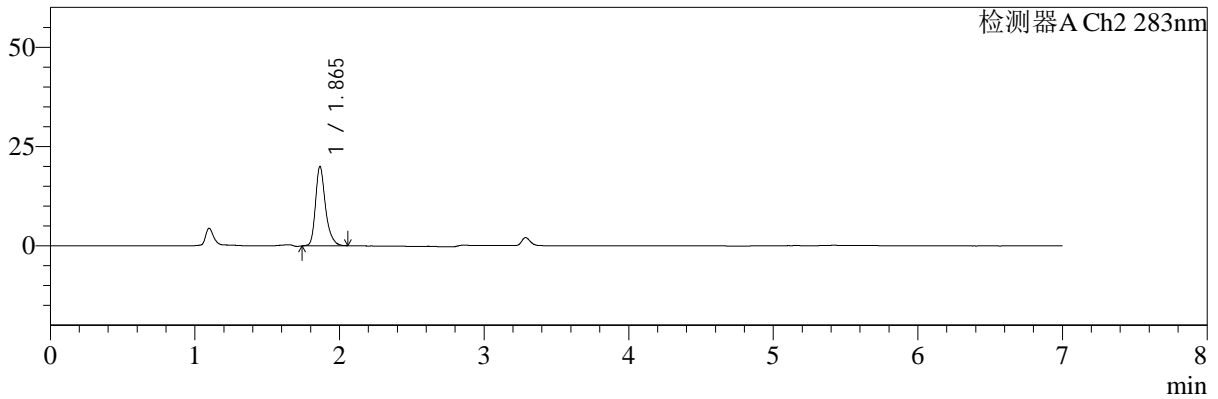
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-937-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 17:24:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.287	80925	100.000	20089	15340	1.243	--
总计		80925	100.000	20089			

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	95442	100.000	19947	3795	1.293	--
总计		95442	100.000	19947			

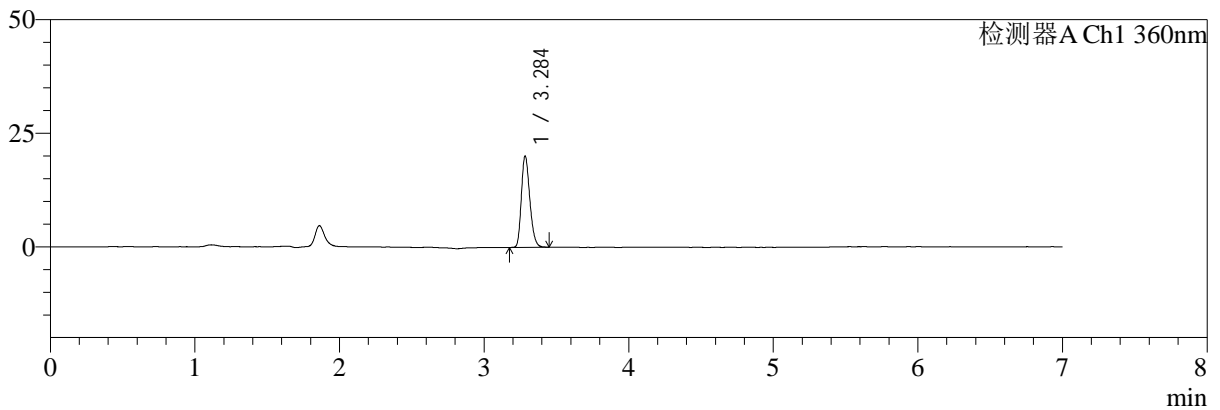
图5 左氨氯地平叶酸片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2024092121批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

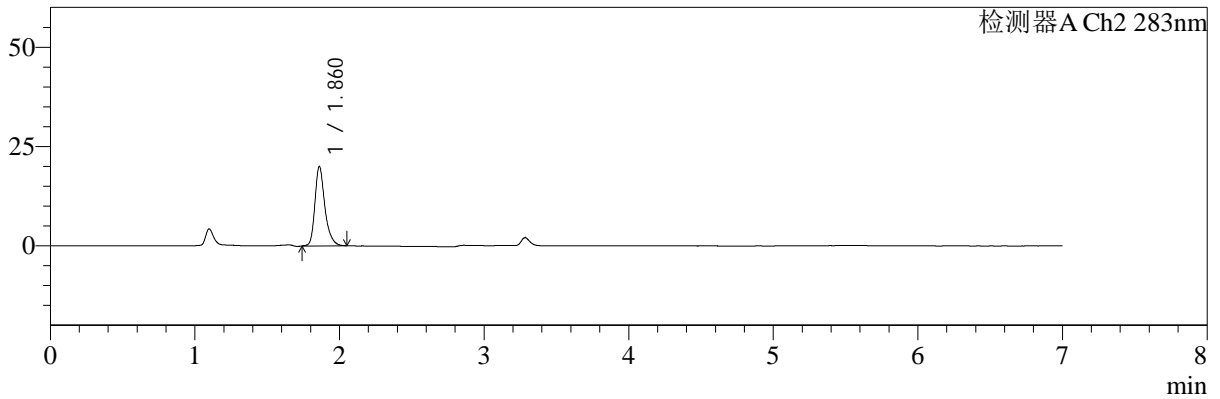
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-938-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:11 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)
1	3.284	81110	100.000	19896	15230	1.242	--
总计		81110	100.000	19896			

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	95326	100.000	19889	3808	1.300	--
总计		95326	100.000	19889			

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



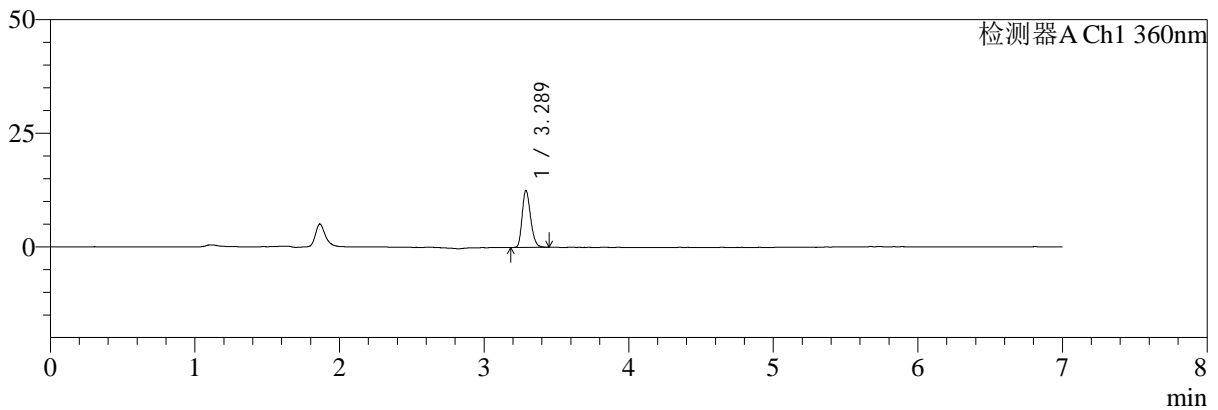
SMF-217

<样品信息>

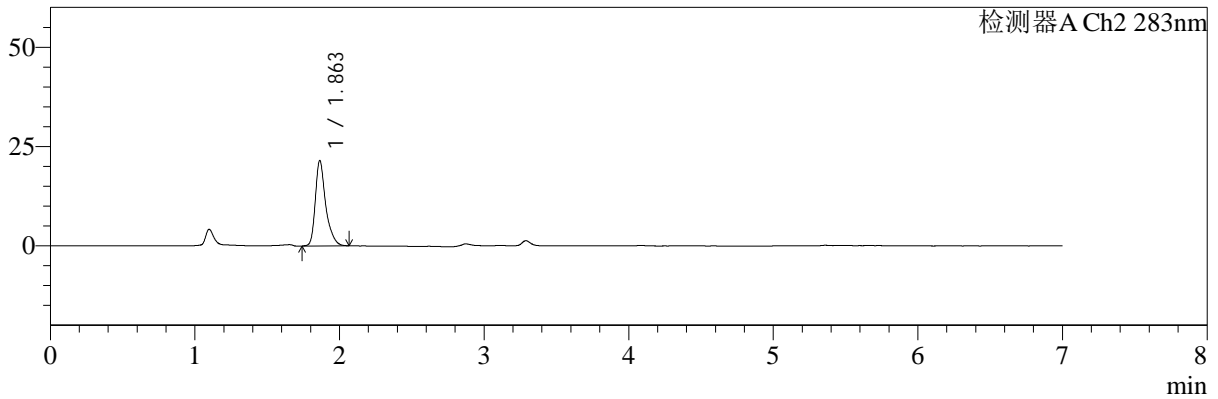
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-939-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 17:39:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.289	50376	100.000	12513	15364	1.238	--
总计		50376	100.000	12513			

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	107186	100.000	21508	3629	1.366	--
总计		107186	100.000	21508			

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



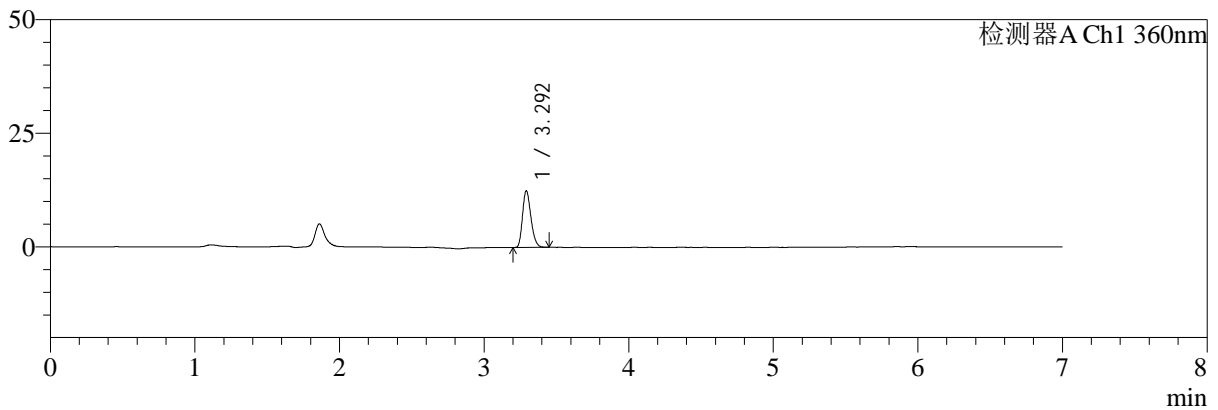
SMF-217

<样品信息>

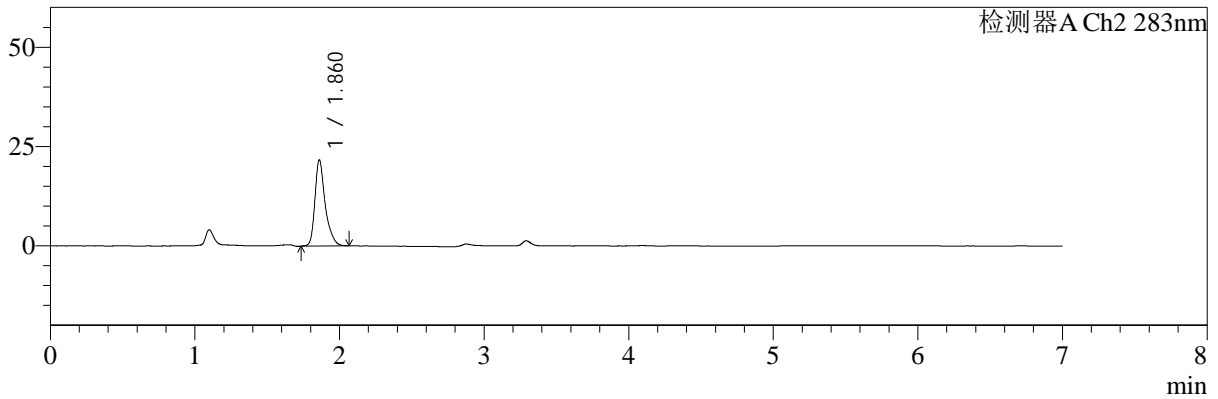
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-940-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 17:46:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.292	50302	100.000	12366	15242	1.243	--
总计		50302	100.000	12366			

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	107457	100.000	21563	3662	1.361	--
总计		107457	100.000	21563			

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



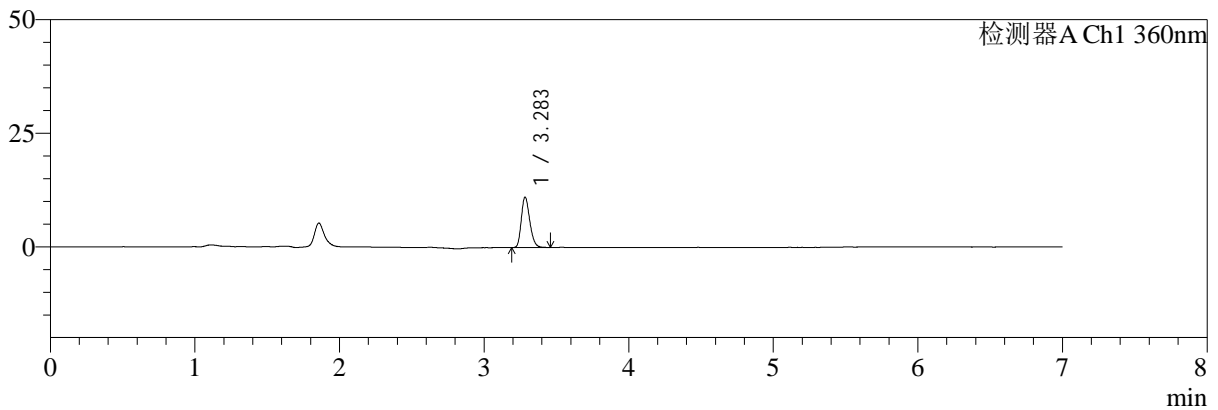
SMF-217

<样品信息>

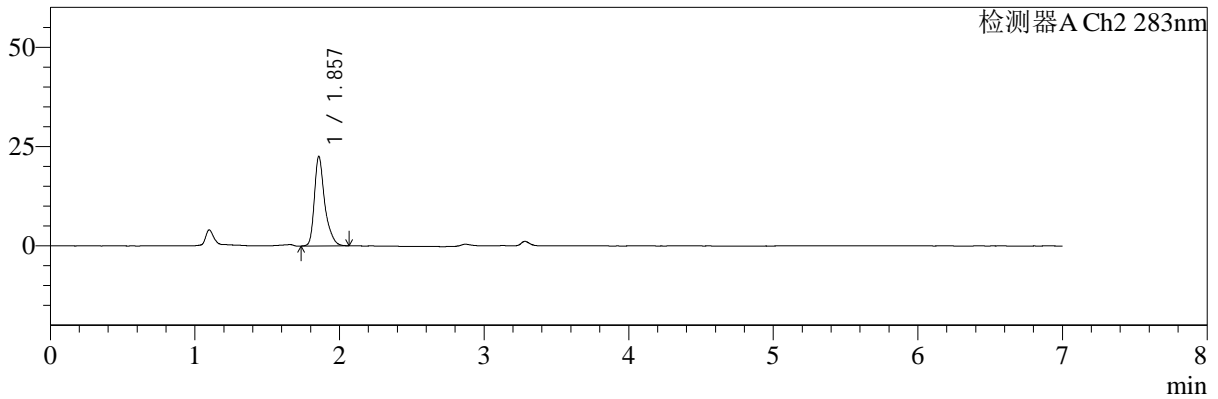
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-941-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 17:53:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	45168	100.000	11039	15165	1.247	--
总计		45168	100.000	11039			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	112232	100.000	22491	3622	1.368	--
总计		112232	100.000	22491			

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



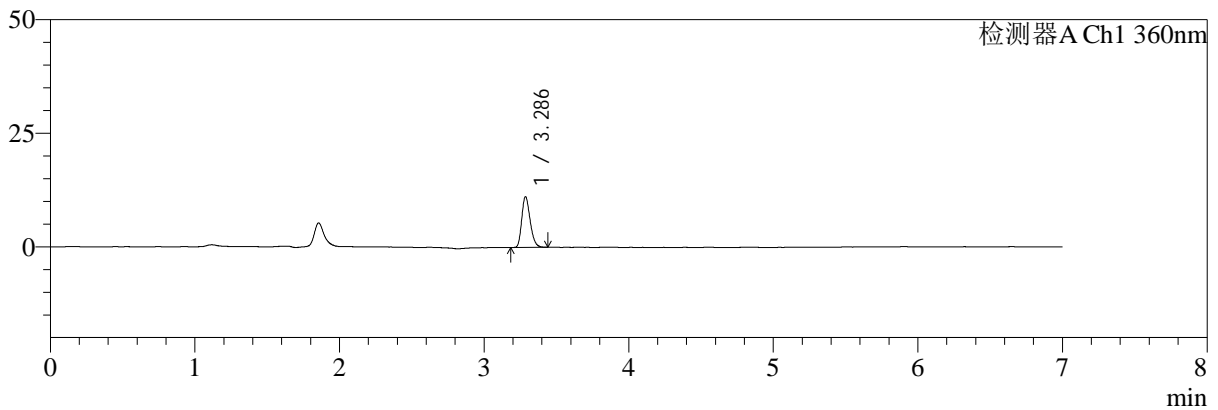
SMF-217

<样品信息>

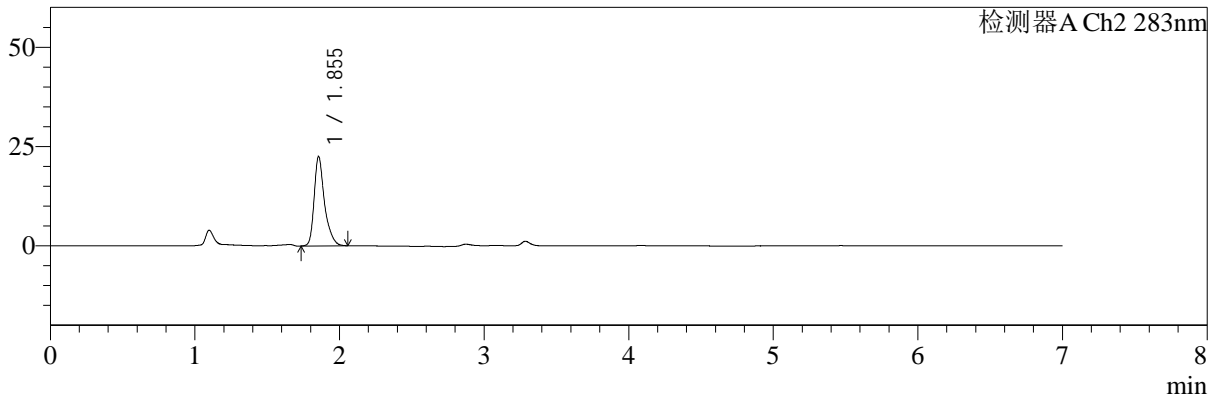
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-942-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:01:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:21 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)
1	3.286	44815	100.000	11121	15403	1.251	--
总计		44815	100.000	11121			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	112093	100.000	22486	3597	1.365	--
总计		112093	100.000	22486			

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



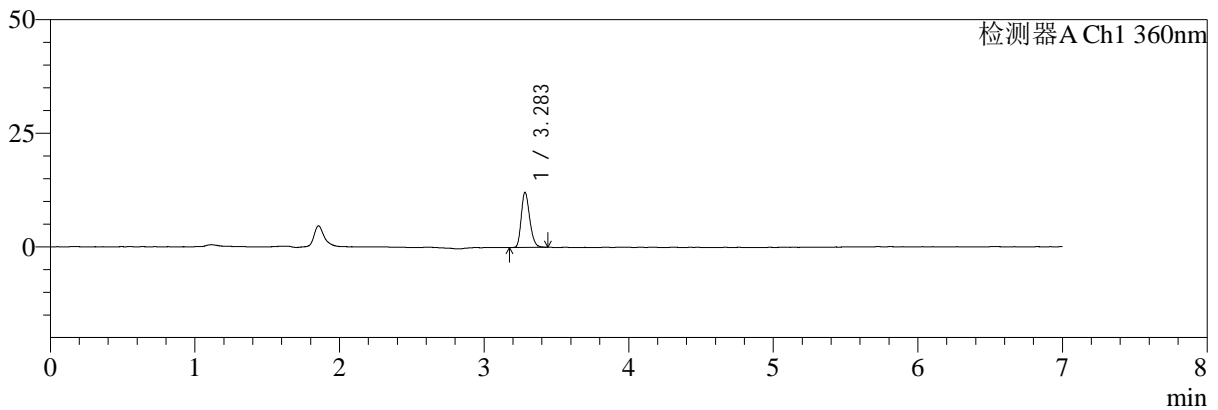
SMF-217

<样品信息>

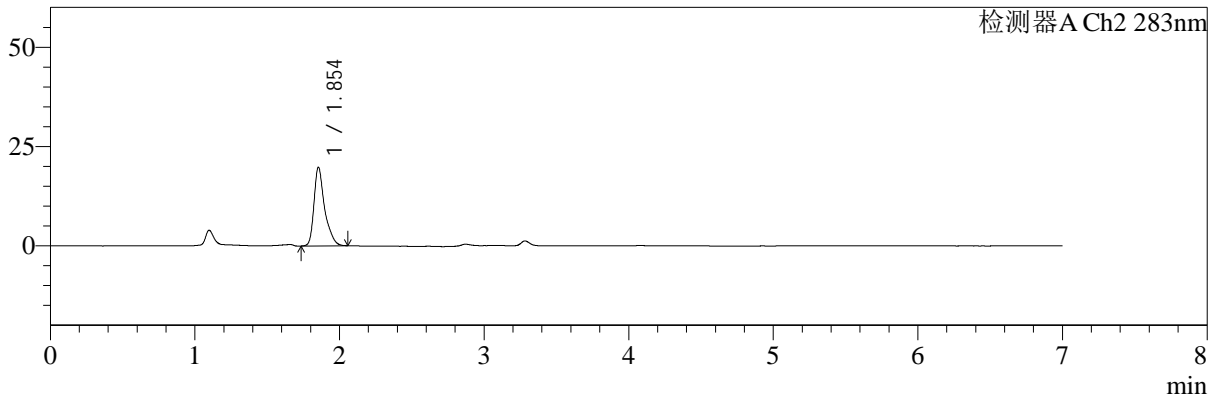
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-943-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:24 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)
1	3.283	48721	100.000	12020	15242	1.242	--
总计		48721	100.000	12020			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	101474	100.000	19807	3484	1.397	--
总计		101474	100.000	19807			

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



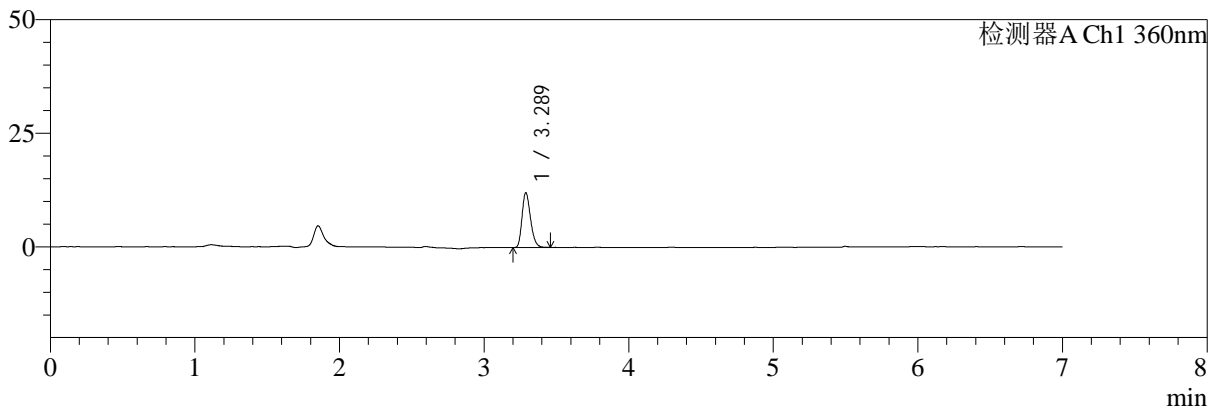
SMF-217

<样品信息>

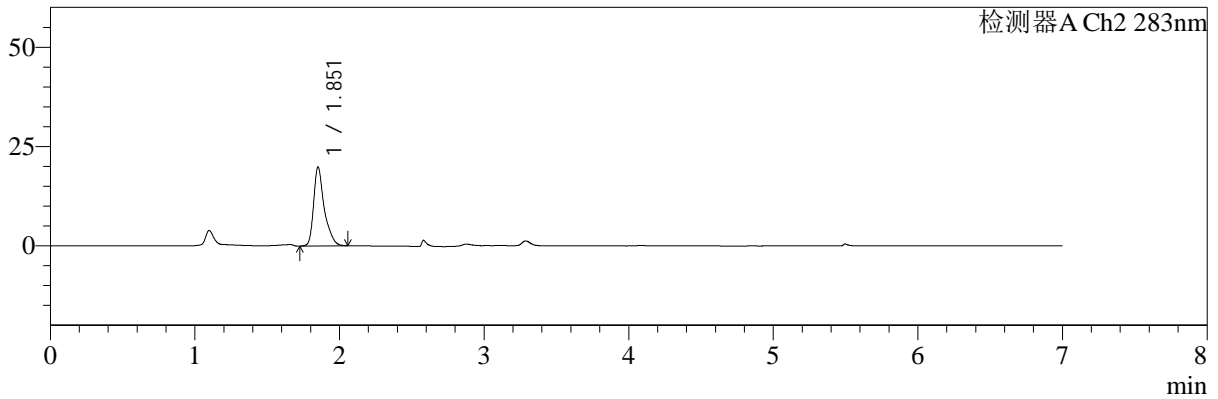
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-944-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:16:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:26 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)
1	3.289	48963	100.000	12053	15109	1.254	--
总计		48963	100.000	12053			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	101804	100.000	19717	3489	1.404	--
总计		101804	100.000	19717			

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



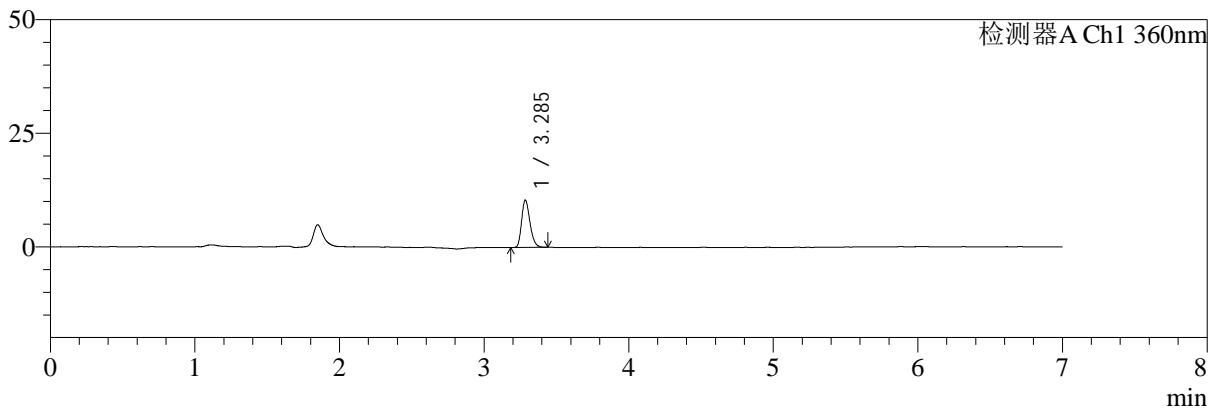
SMF-217

<样品信息>

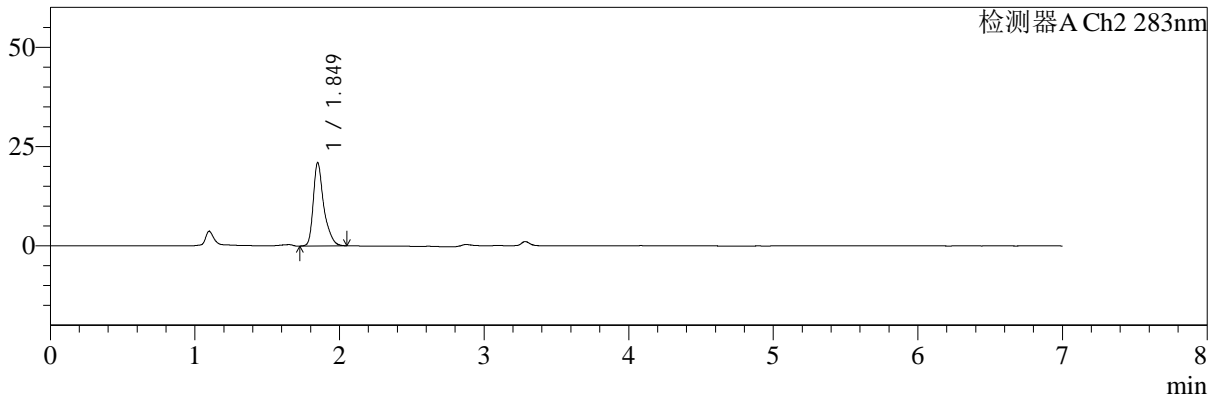
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-945-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:29 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)
1	3.285	41739	100.000	10336	15603	1.255	--
总计		41739	100.000	10336			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	105862	100.000	20921	3527	1.381	--
总计		105862	100.000	20921			

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



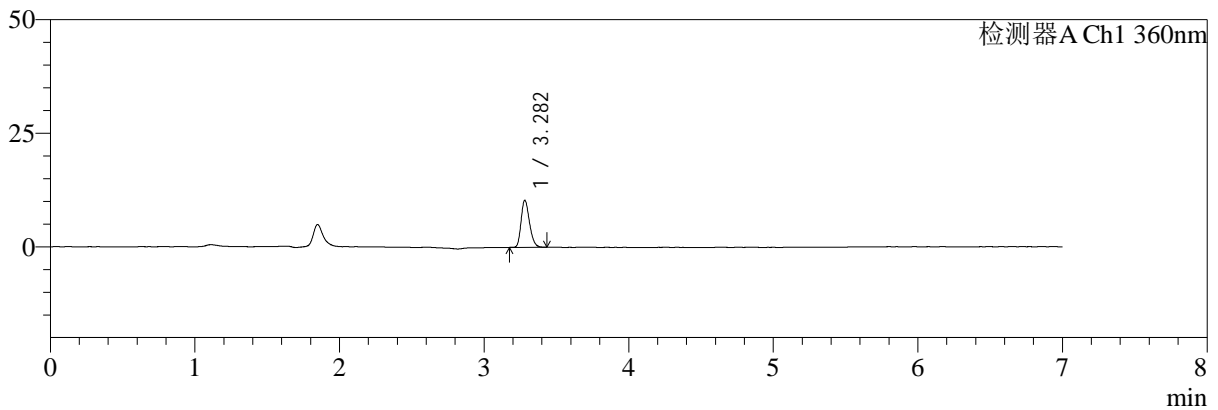
SMF-217

<样品信息>

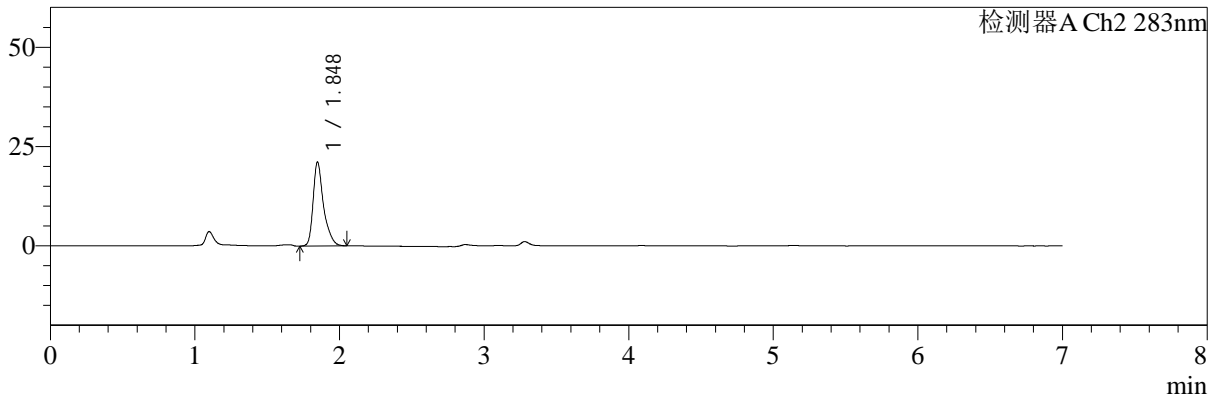
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-946-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:31 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)
1	3.282	41640	100.000	10358	15403	1.245	--
总计		41640	100.000	10358			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	106035	100.000	21151	3570	1.382	--
总计		106035	100.000	21151			

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



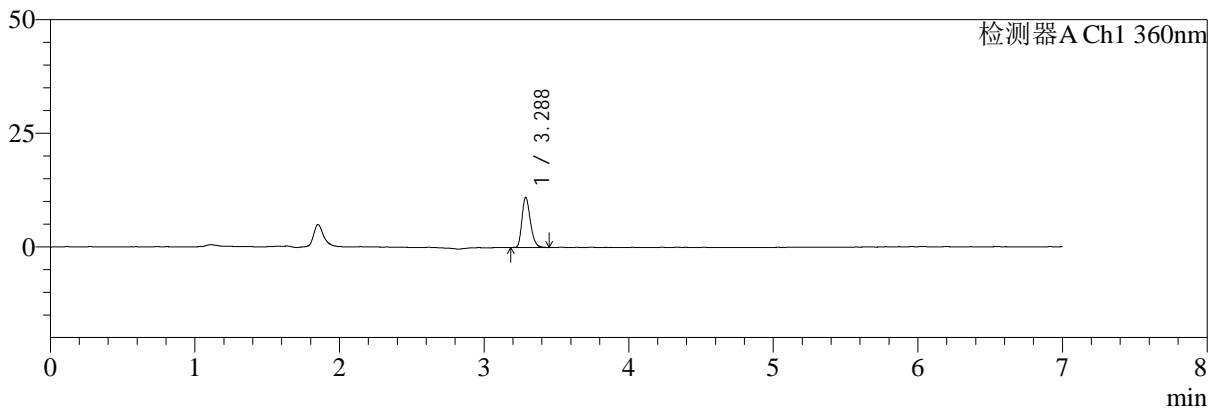
SMF-217

<样品信息>

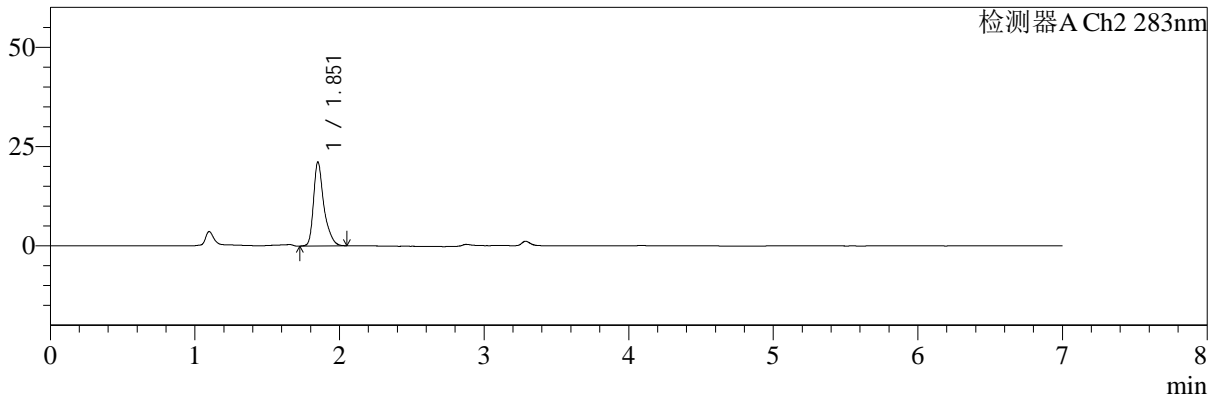
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-947-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:38:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:33 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)
1	3.288	44320	100.000	11021	15445	1.256	--
总计		44320	100.000	11021			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	105075	100.000	20951	3618	1.381	--
总计		105075	100.000	20951			

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



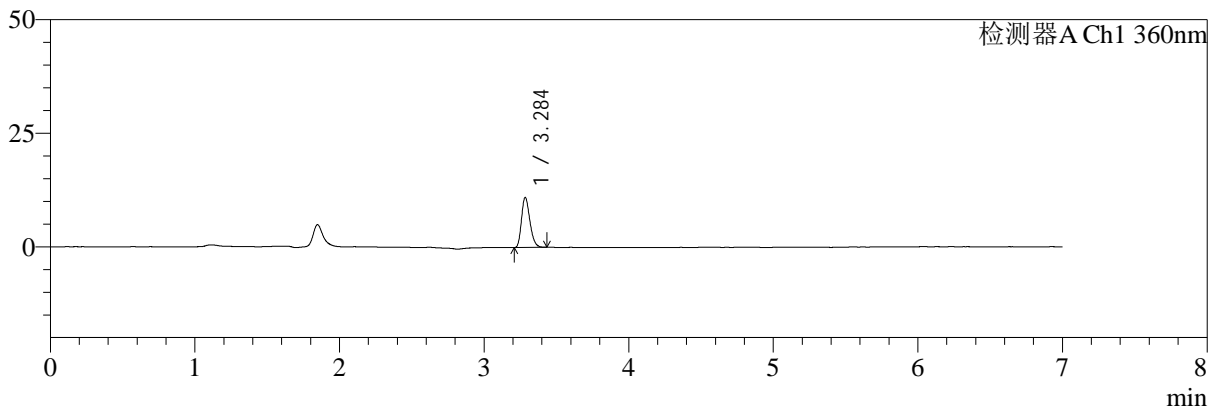
SMF-217

<样品信息>

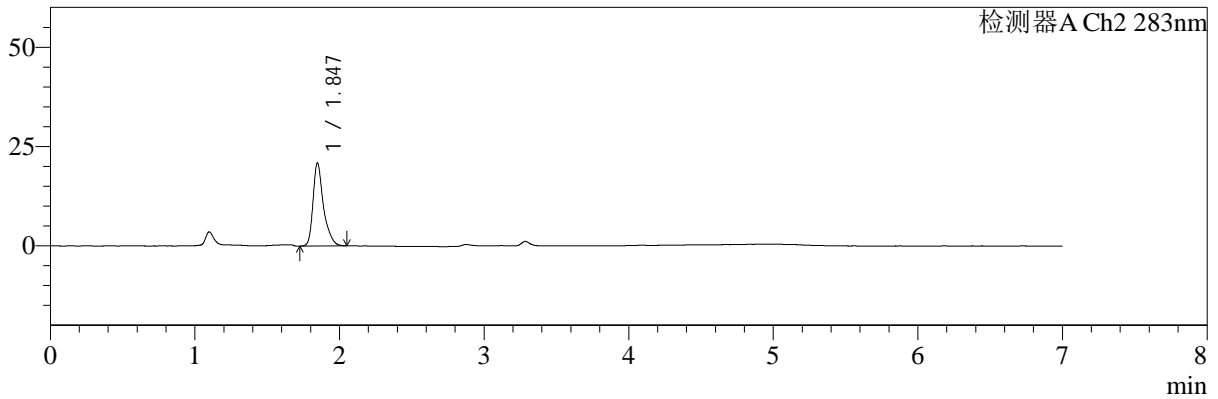
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-948-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:36 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)
1	3.284	44182	100.000	10891	15434	1.260	--
总计		44182	100.000	10891			

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	1.847	105106	100.000	20931	3549	1.379	--
总计		105106	100.000	20931			

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



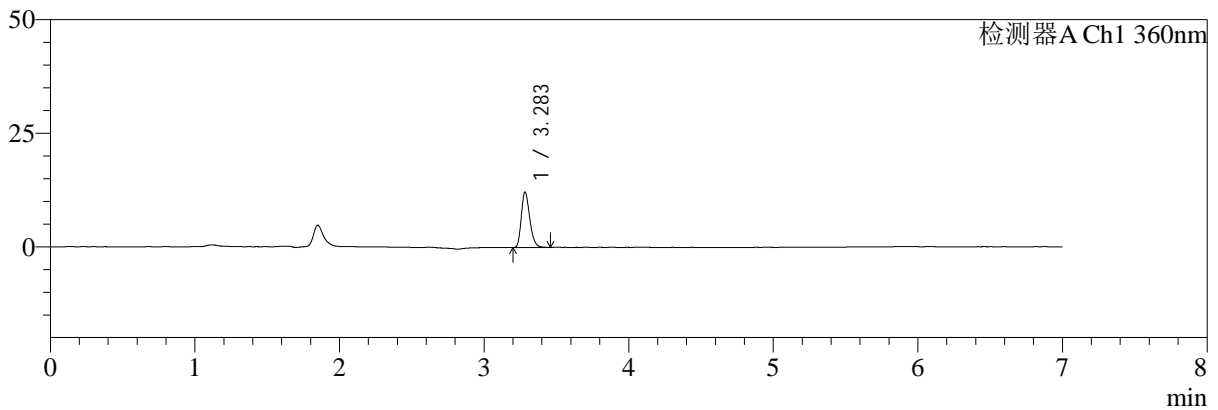
SMF-217

<样品信息>

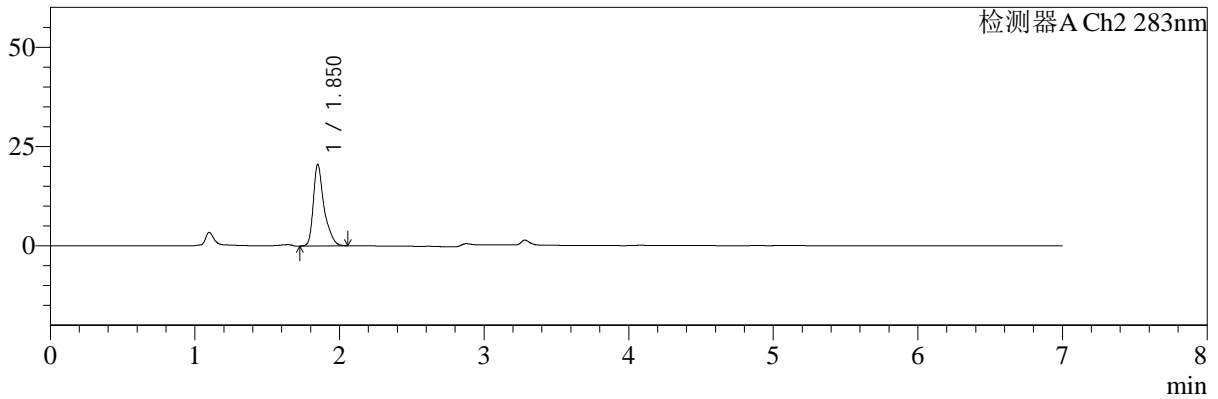
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-949-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:53:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:38 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)
1	3.283	49255	100.000	12118	15301	1.262	--
总计		49255	100.000	12118			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	105929	100.000	20471	3451	1.410	--
总计		105929	100.000	20471			

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



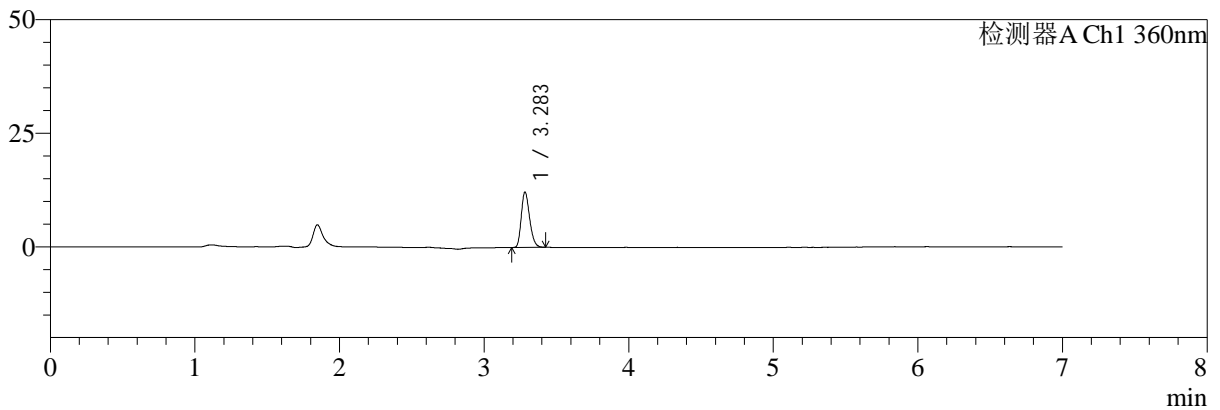
SMF-217

<样品信息>

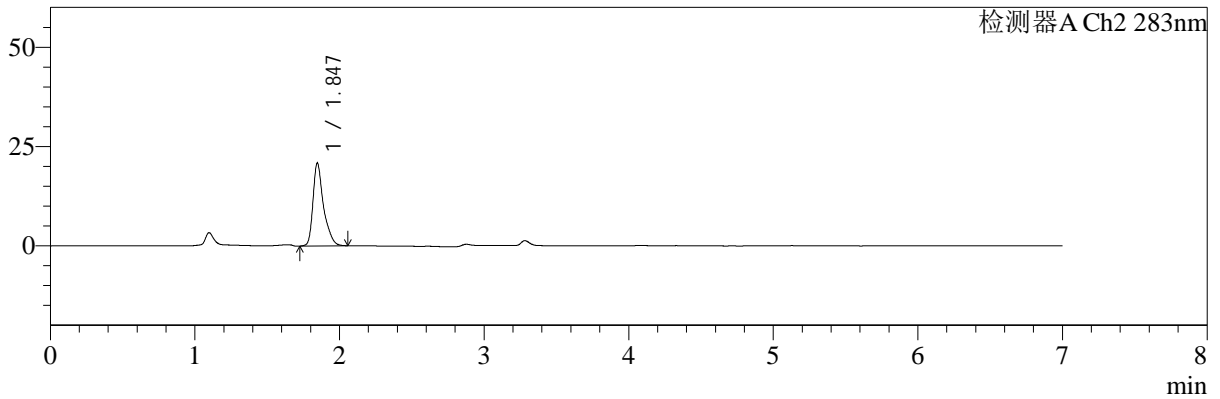
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-950-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:40 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)
1	3.283	48766	100.000	12150	15536	1.252	--
总计		48766	100.000	12150			

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	1.847	105980	100.000	20894	3528	1.405	--
总计		105980	100.000	20894			

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



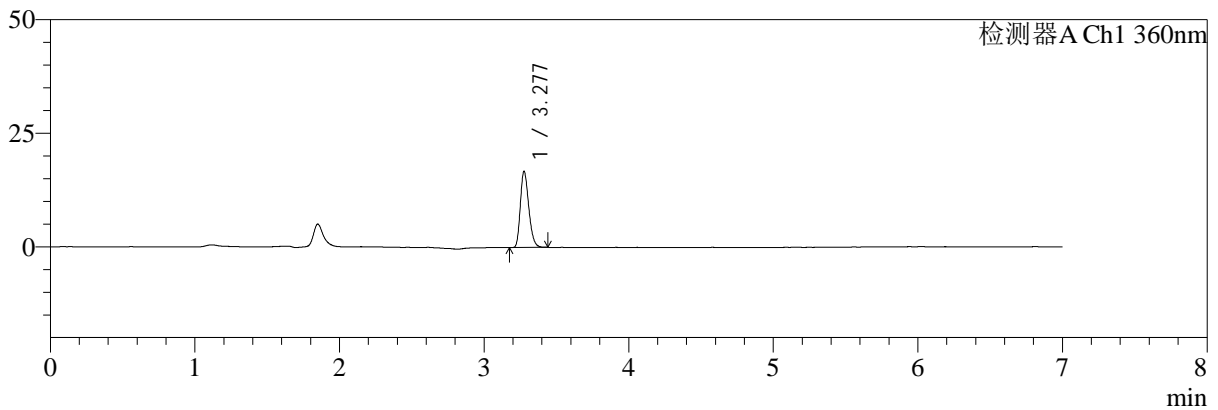
SMF-217

<样品信息>

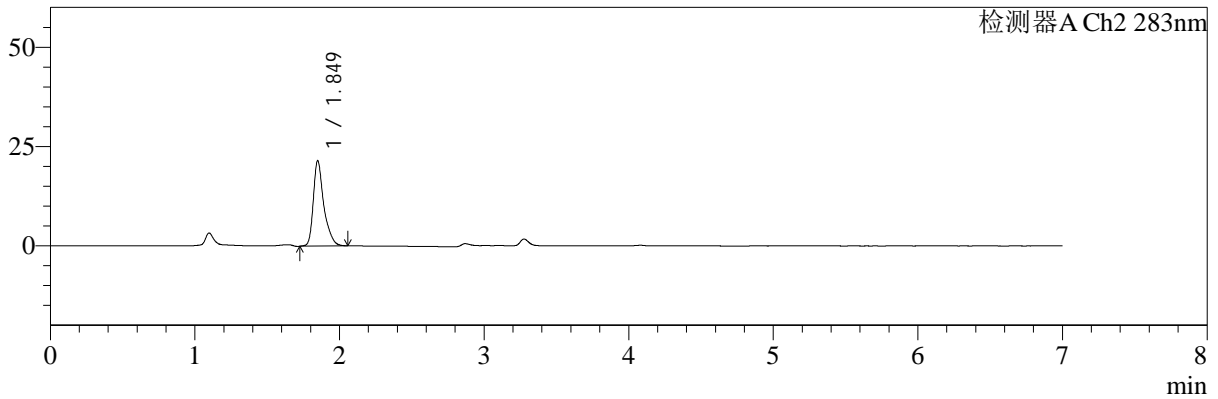
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-951-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 19:08:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	67549	100.000	16623	15268	1.254	--
总计		67549	100.000	16623			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	108287	100.000	21441	3561	1.389	--
总计		108287	100.000	21441			

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



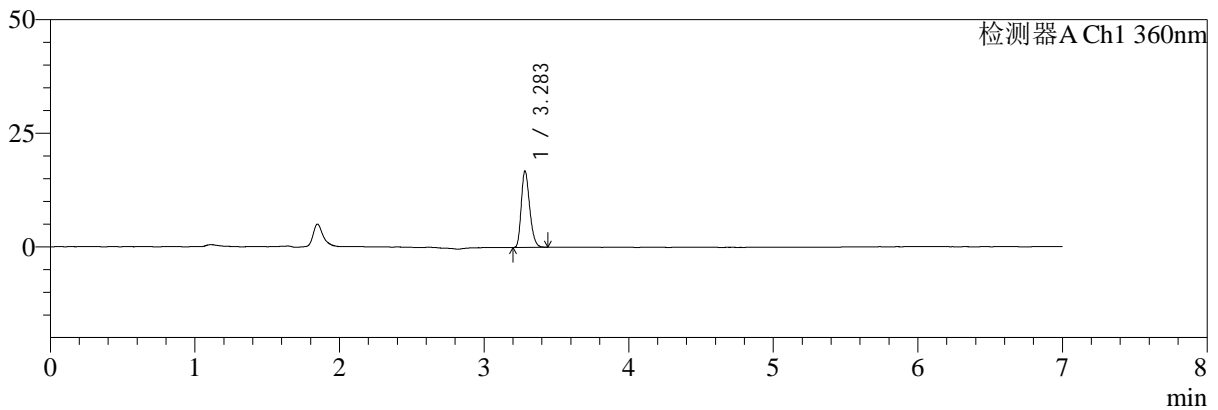
SMF-217

<样品信息>

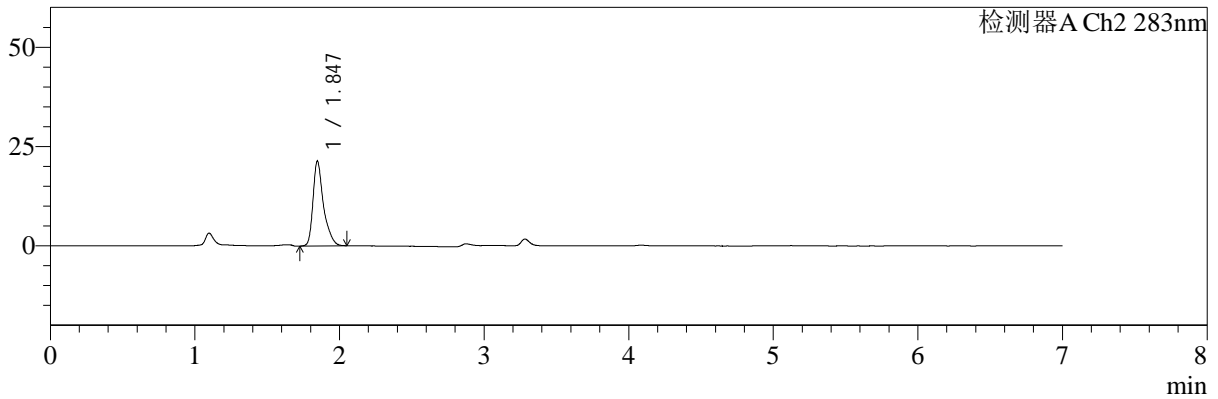
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-952-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 19:15:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.283	67414	100.000	16715	15413	1.263	--
总计		67414	100.000	16715			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	107990	100.000	21379	3529	1.397	--
总计		107990	100.000	21379			

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



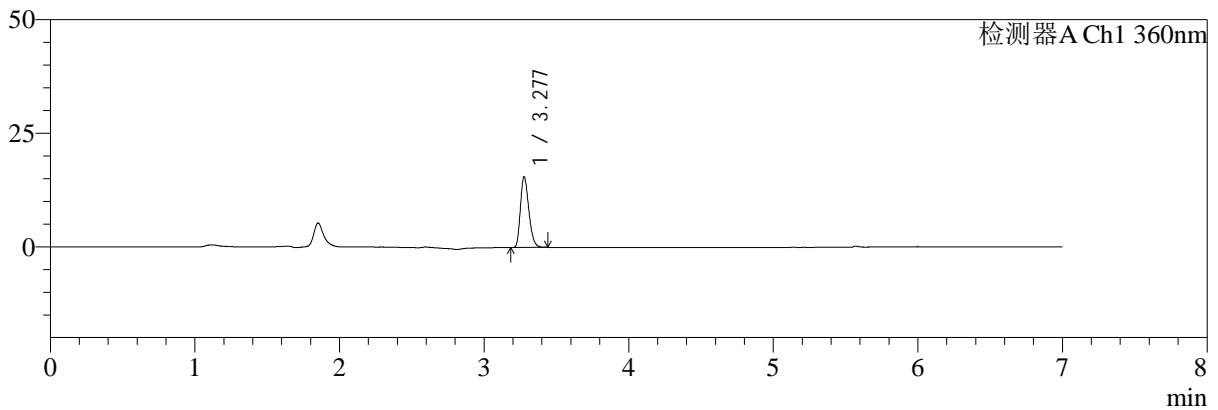
SMF-217

<样品信息>

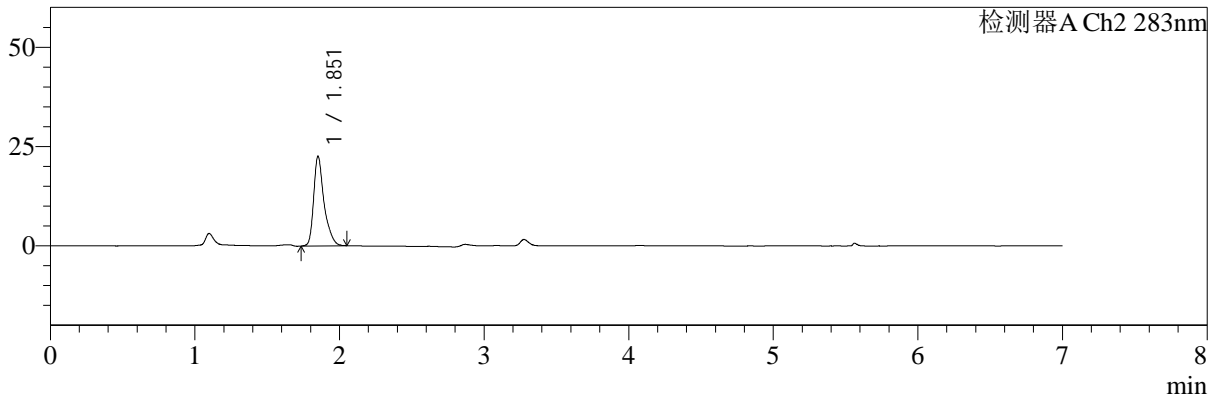
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-953-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:47 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)
1	3.277	62737	100.000	15494	15300	1.261	--
总计		62737	100.000	15494			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	112614	100.000	22389	3606	1.391	--
总计		112614	100.000	22389			

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



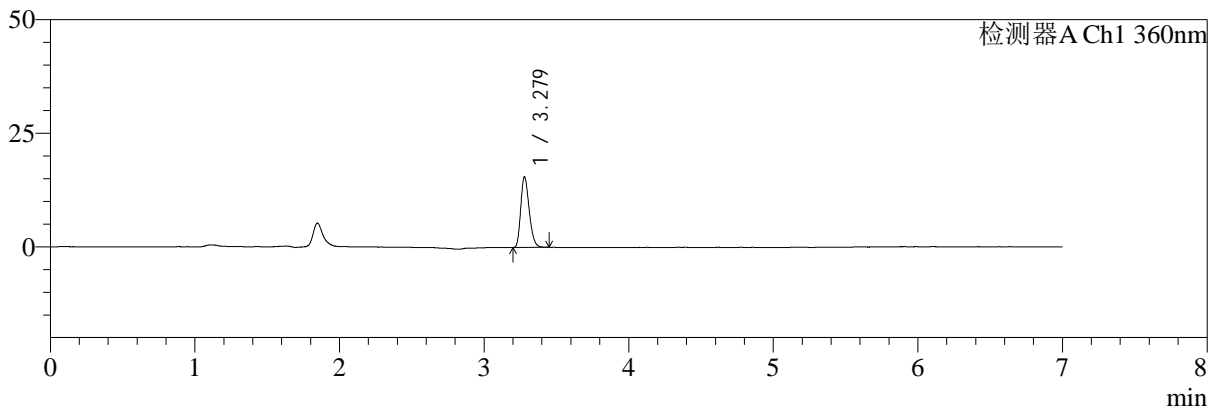
SMF-217

<样品信息>

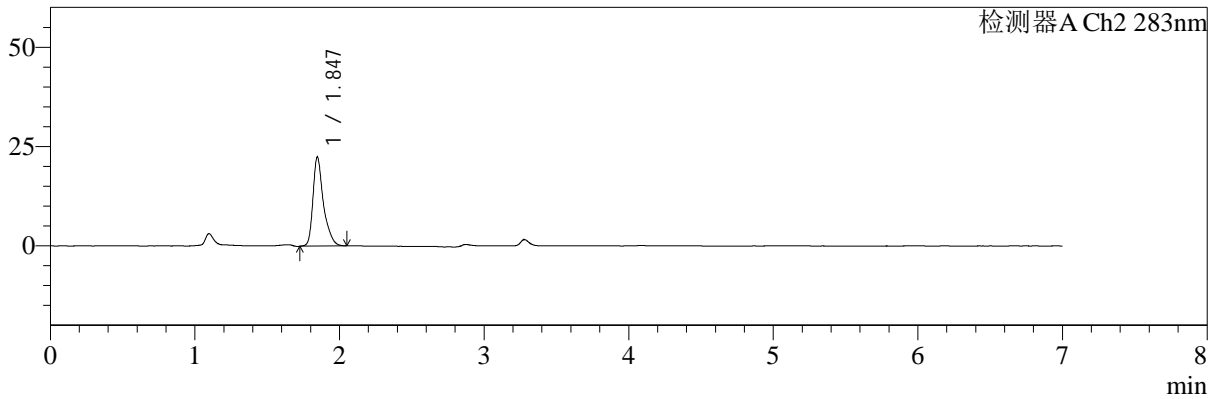
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-954-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 19:30:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.279	62911	100.000	15543	15113	1.259	--
总计		62911	100.000	15543			

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	1.847	113010	100.000	22451	3553	1.392	--
总计		113010	100.000	22451			

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



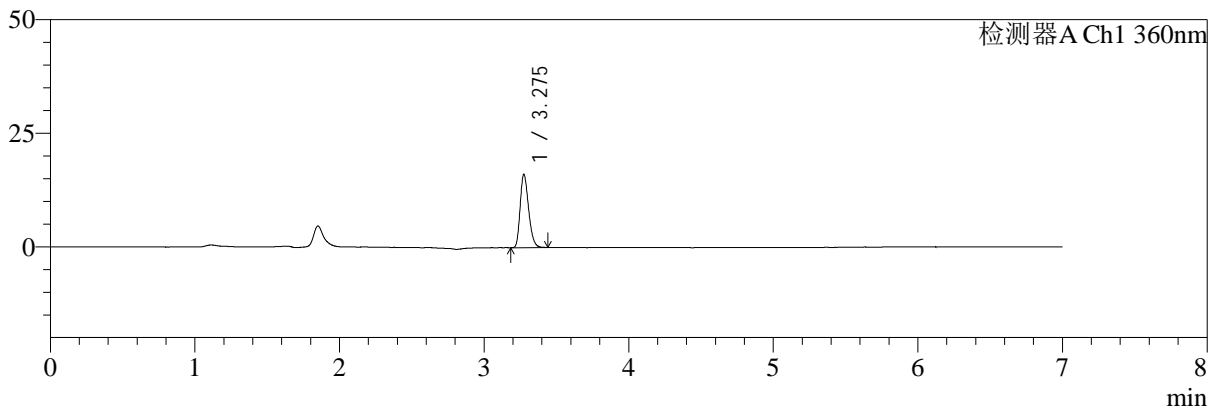
SMF-217

<样品信息>

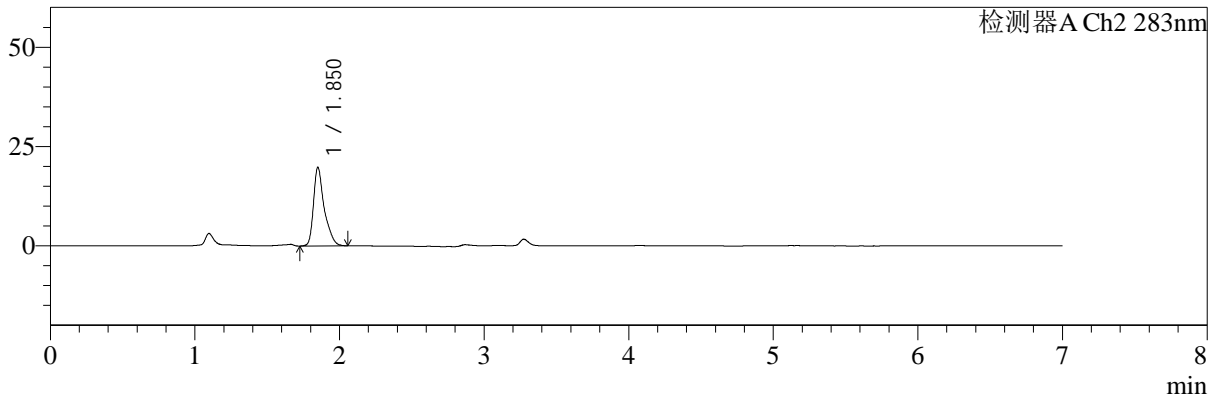
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-955-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:37:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:52 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)
1	3.275	65176	100.000	15992	15136	1.264	--
总计		65176	100.000	15992			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	102194	100.000	19677	3456	1.421	--
总计		102194	100.000	19677			

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



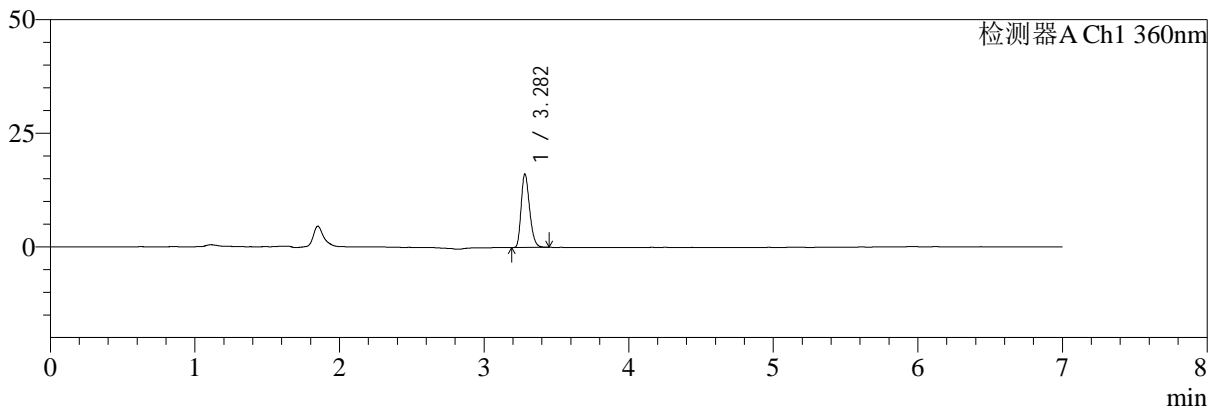
SMF-217

<样品信息>

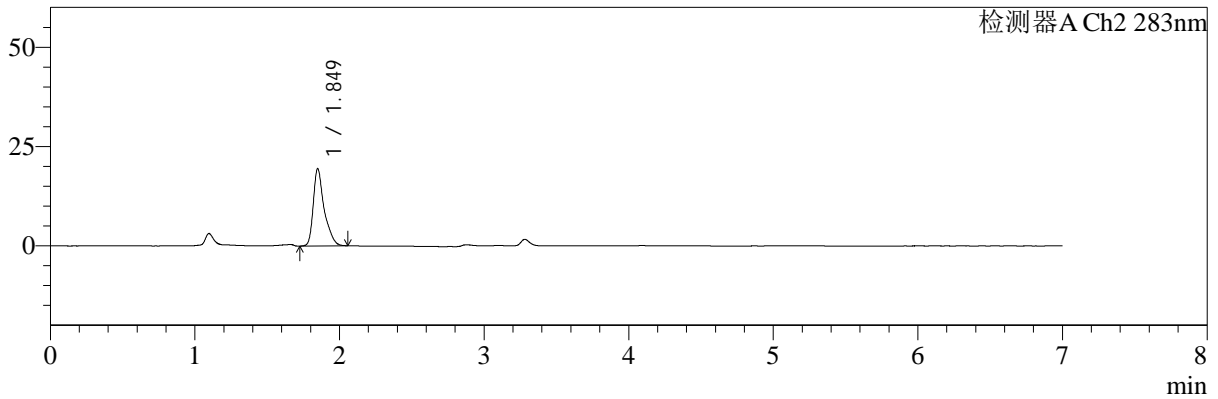
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-956-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:54 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)
1	3.282	65241	100.000	16128	15201	1.265	--
总计		65241	100.000	16128			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	102224	100.000	19426	3362	1.423	--
总计		102224	100.000	19426			

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



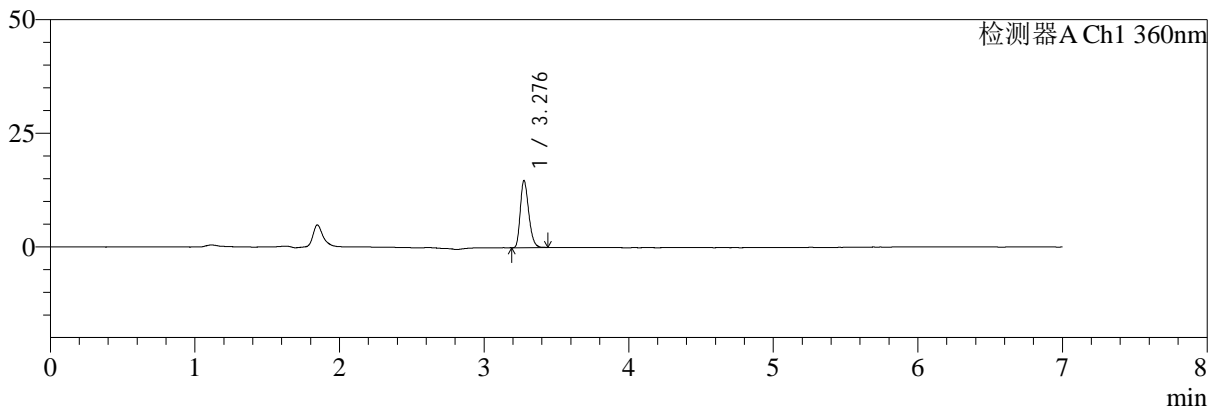
SMF-217

<样品信息>

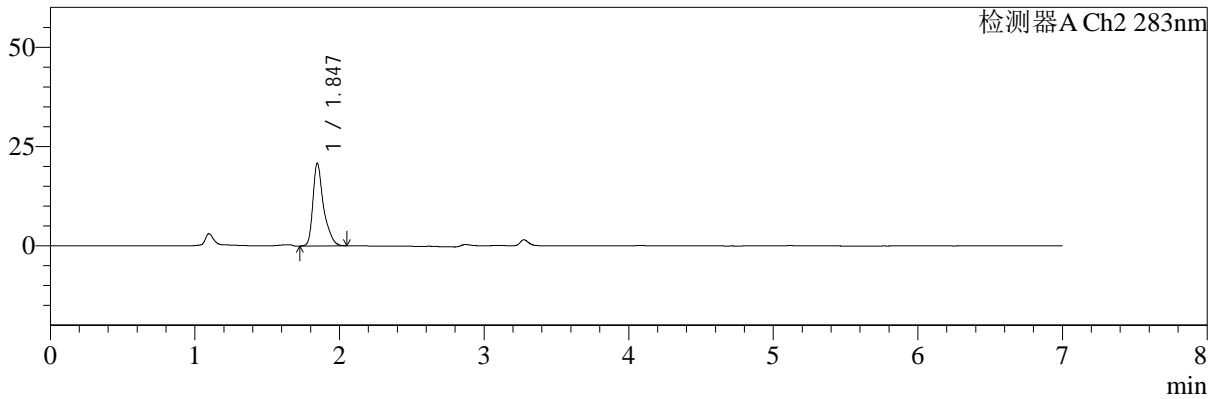
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-957-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 19:52:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.276	59306	100.000	14594	15321	1.270	--
总计		59306	100.000	14594			

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	1.847	106698	100.000	20875	3487	1.412	--
总计		106698	100.000	20875			

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



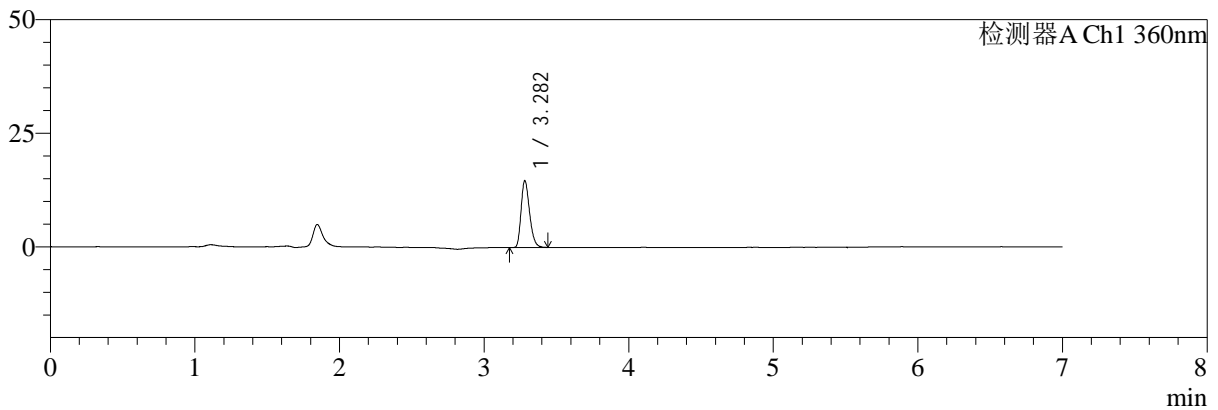
SMF-217

<样品信息>

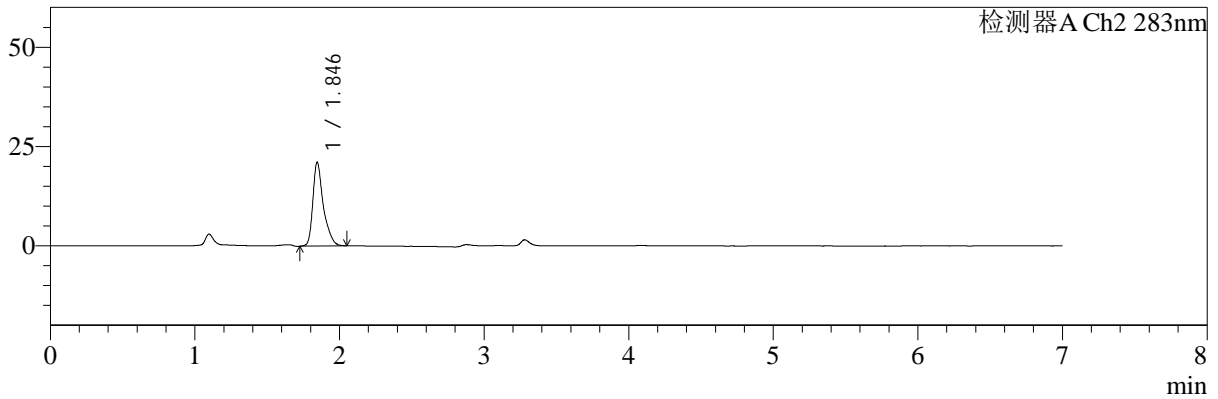
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-958-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:50:59 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)
1	3.282	59650	100.000	14682	15141	1.269	--
总计		59650	100.000	14682			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	106637	100.000	21110	3548	1.402	--
总计		106637	100.000	21110			

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



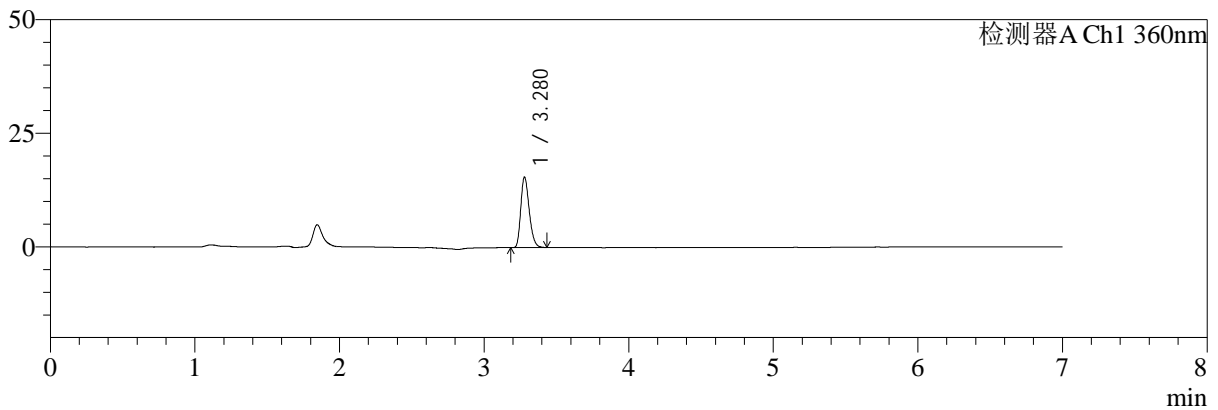
SMF-217

<样品信息>

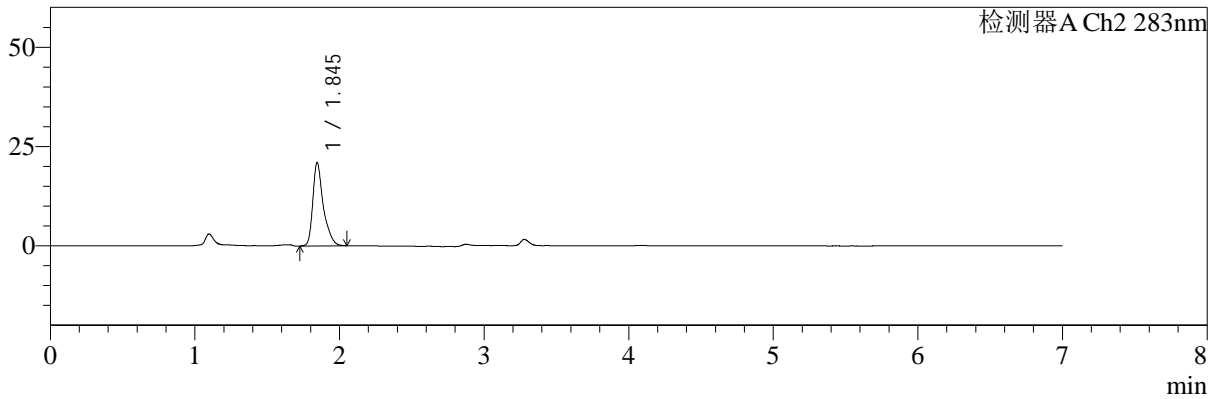
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-959-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 20:07:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.280	62706	100.000	15540	15230	1.264	--
总计		62706	100.000	15540			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	106127	100.000	20974	3538	1.403	--
总计		106127	100.000	20974			

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



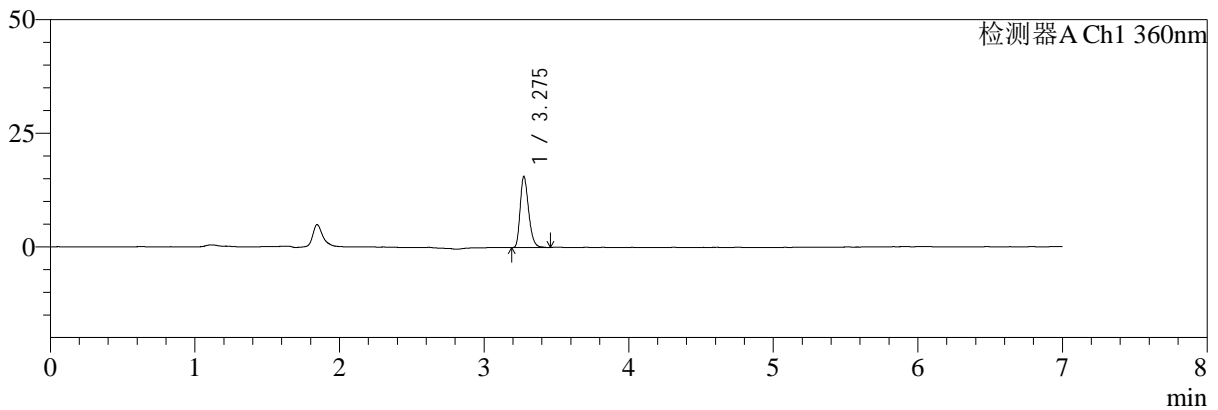
SMF-217

<样品信息>

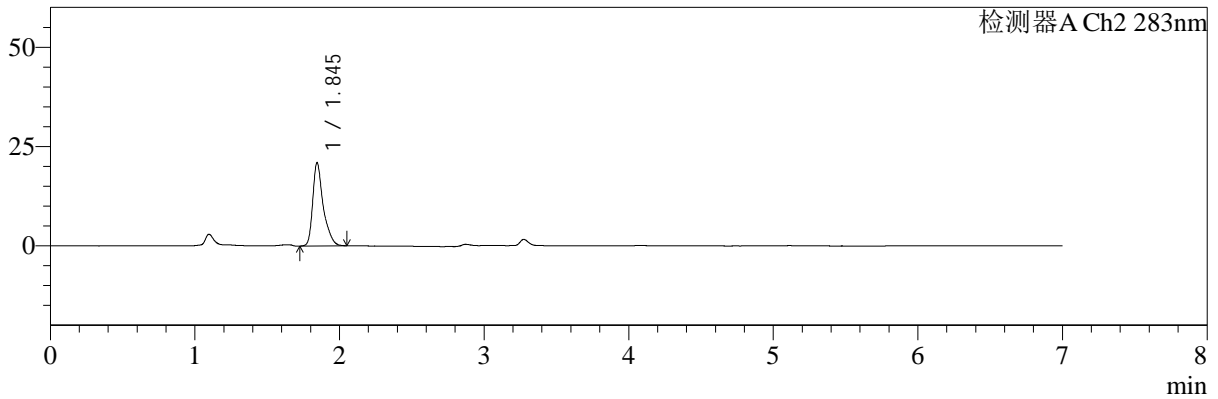
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-960-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 20:14:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	63106	100.000	15521	15356	1.281	--
总计		63106	100.000	15521			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	105996	100.000	20937	3549	1.406	--
总计		105996	100.000	20937			

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



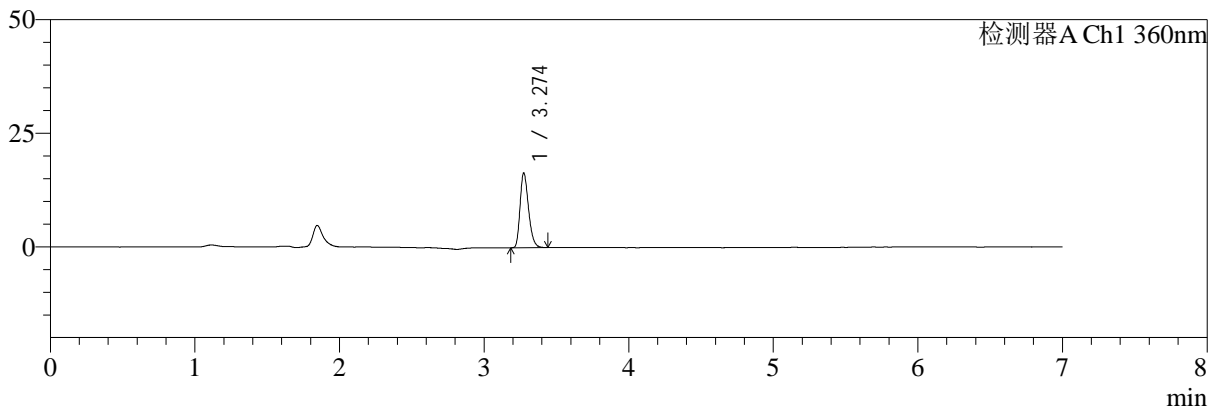
SMF-217

<样品信息>

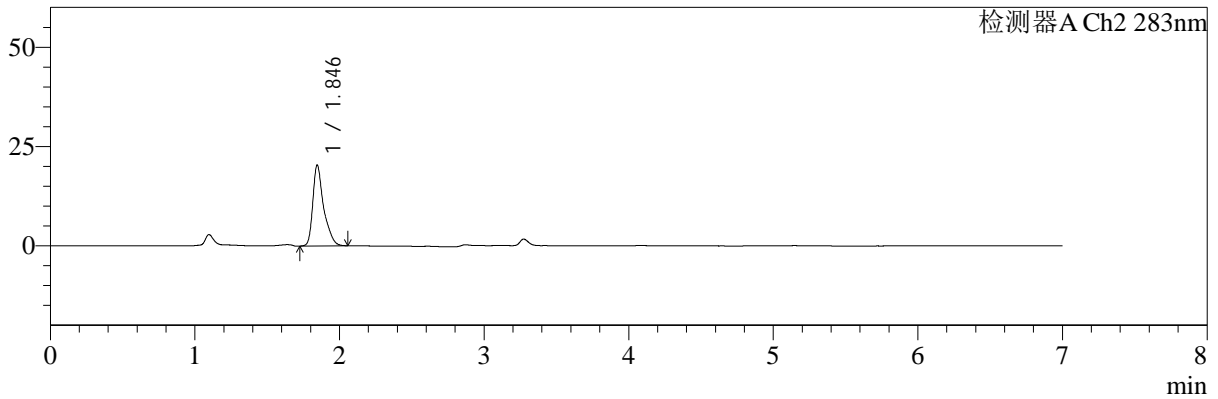
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-961-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:22:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:06 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)
1	3.274	66340	100.000	16381	15311	1.278	--
总计		66340	100.000	16381			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	106256	100.000	20390	3386	1.421	--
总计		106256	100.000	20390			

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



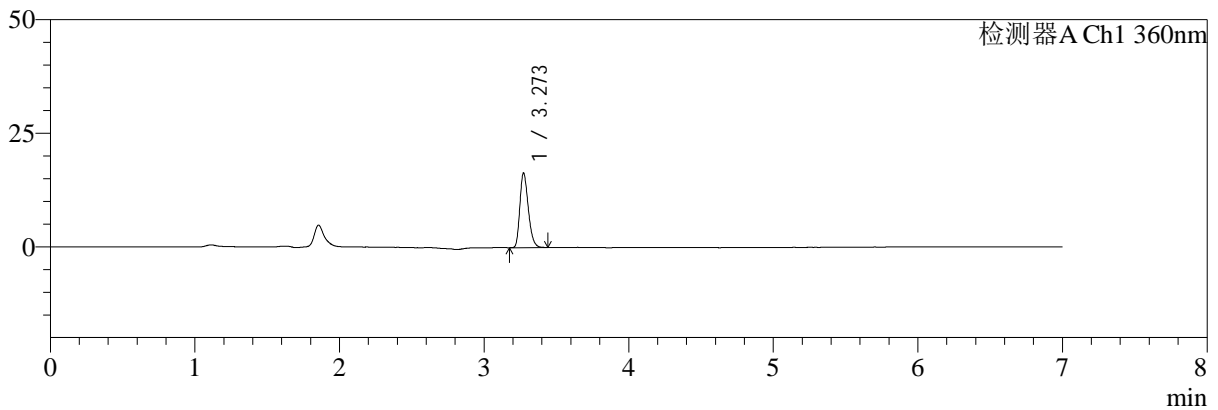
SMF-217

<样品信息>

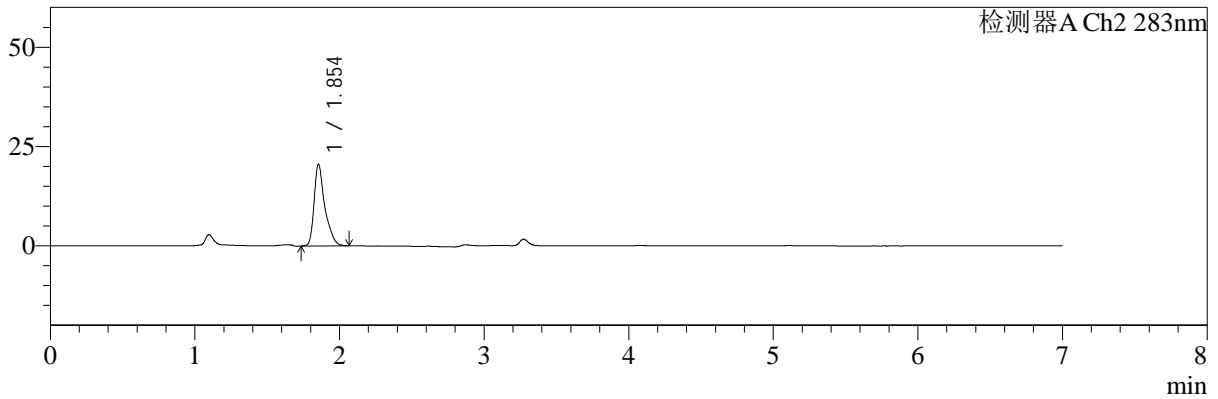
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-962-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:29:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:09 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)
1	3.273	66164	100.000	16437	15269	1.272	--
总计		66164	100.000	16437			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	106172	100.000	20580	3472	1.426	--
总计		106172	100.000	20580			

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



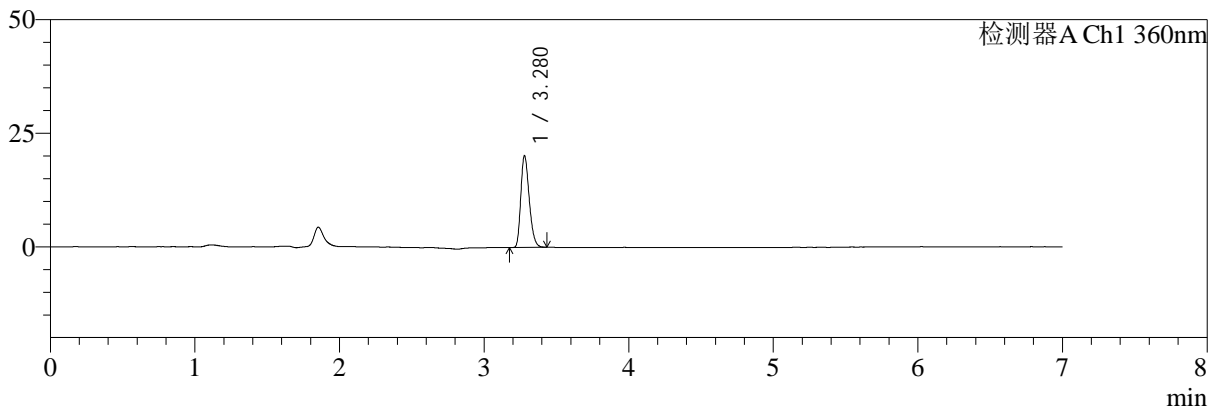
SMF-217

<样品信息>

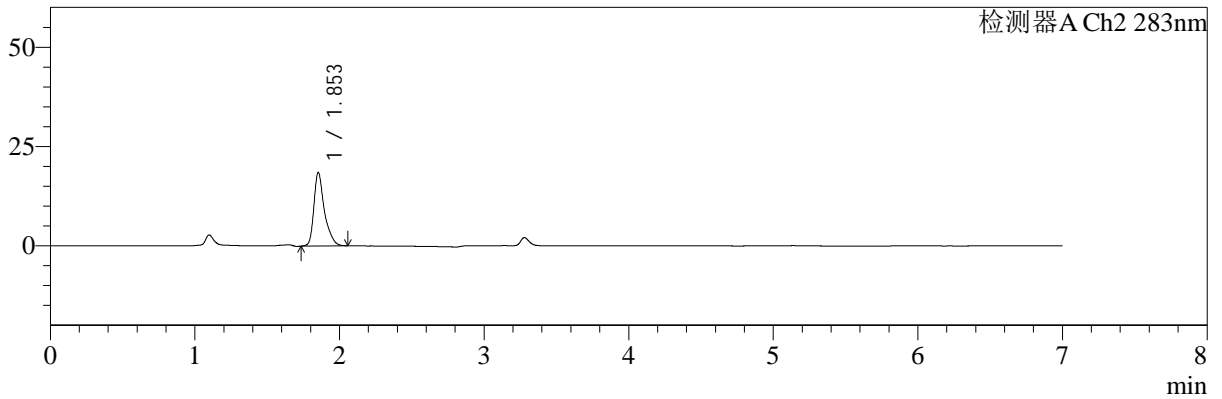
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-963-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:37:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:11 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)
1	3.280	81385	100.000	20220	15278	1.269	--
总计		81385	100.000	20220			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	93762	100.000	18488	3554	1.397	--
总计		93762	100.000	18488			

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



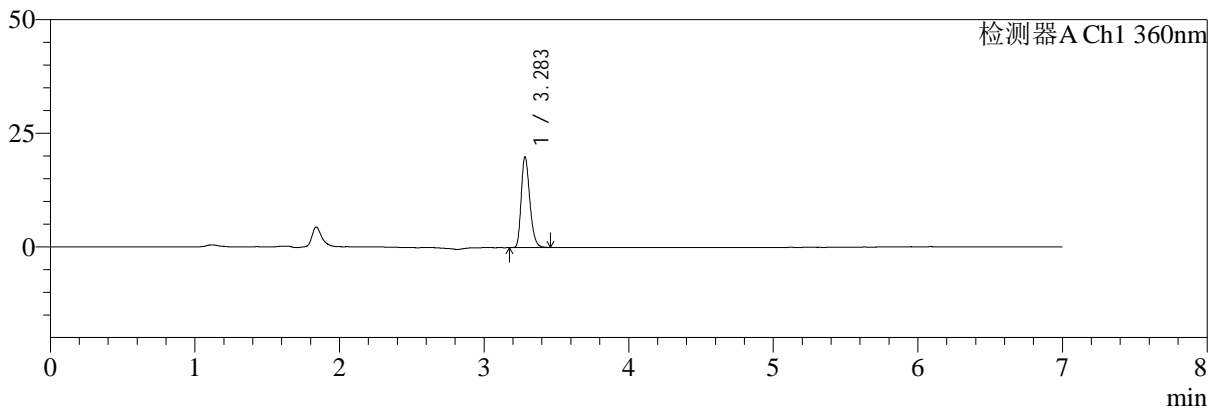
SMF-217

<样品信息>

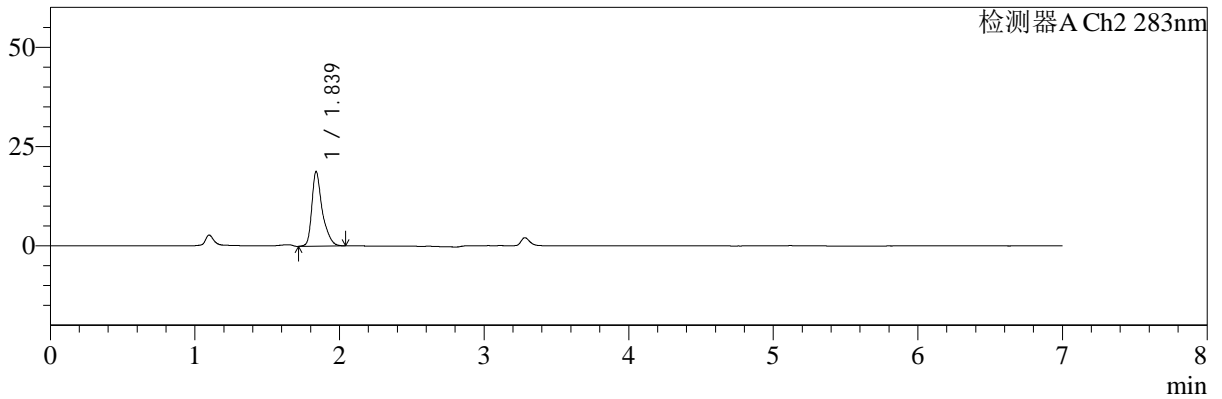
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-964-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:44:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:13 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)
1	3.283	81824	100.000	19856	14876	1.269	--
总计		81824	100.000	19856			

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	1.839	94034	100.000	18793	3584	1.402	--
总计		94034	100.000	18793			

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



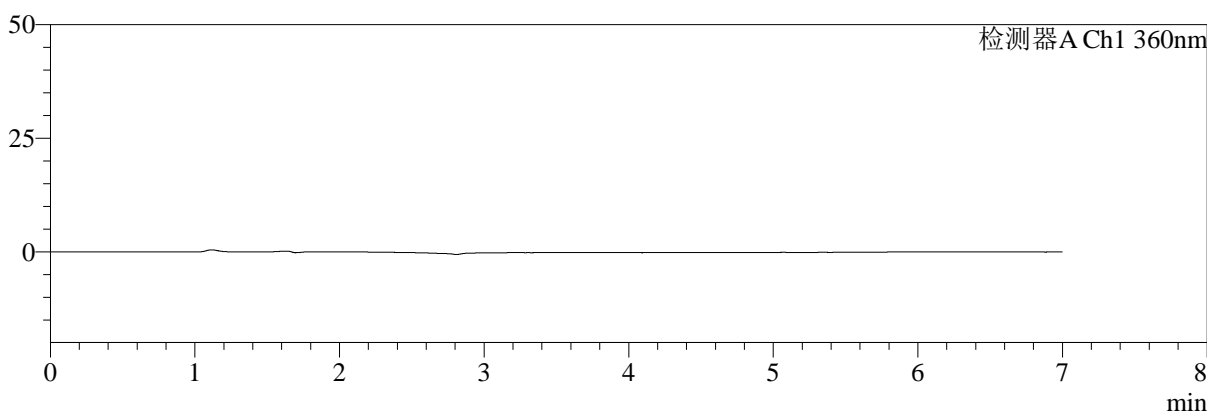
SMF-217

<样品信息>

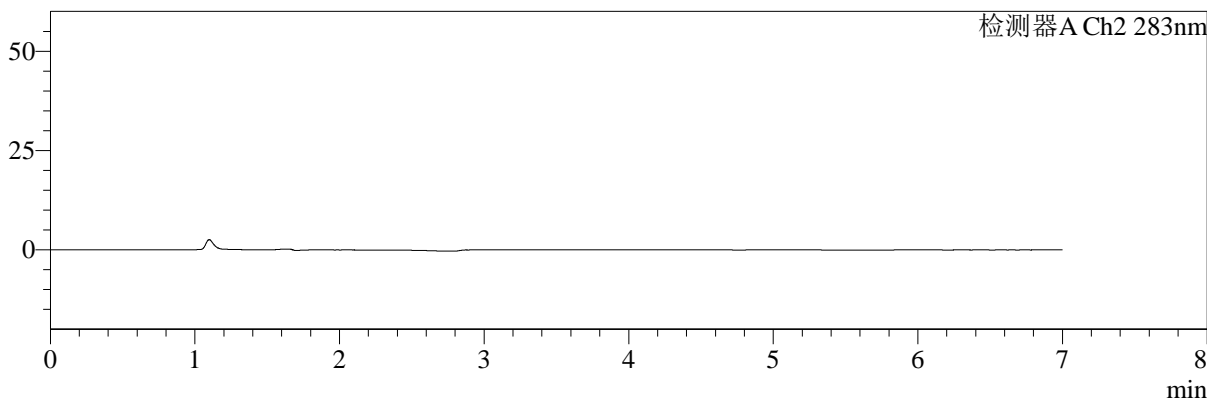
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-965-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:51:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:16 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



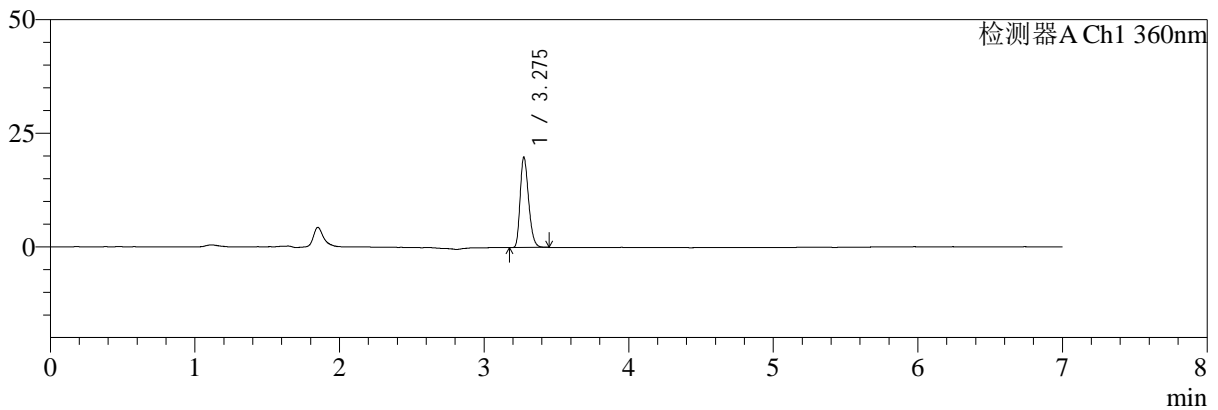
SMF-217

<样品信息>

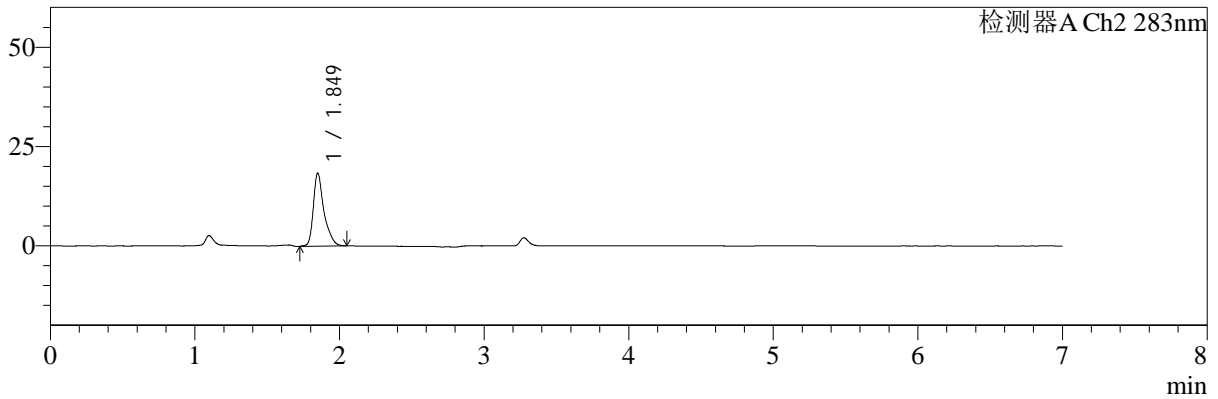
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-966-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:59:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:18 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)
1	3.275	80350	100.000	19746	15174	1.269	--
总计		80350	100.000	19746			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	93888	100.000	18336	3513	1.408	--
总计		93888	100.000	18336			

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



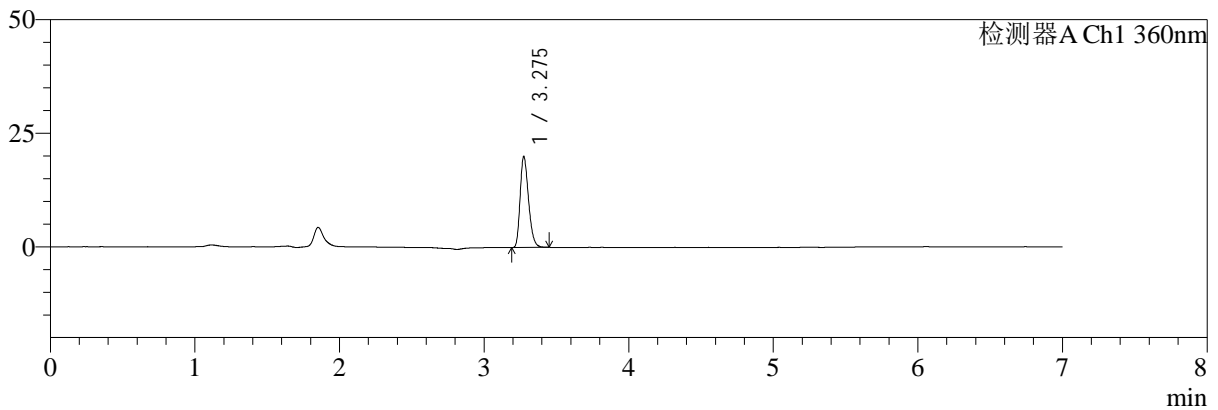
SMF-217

<样品信息>

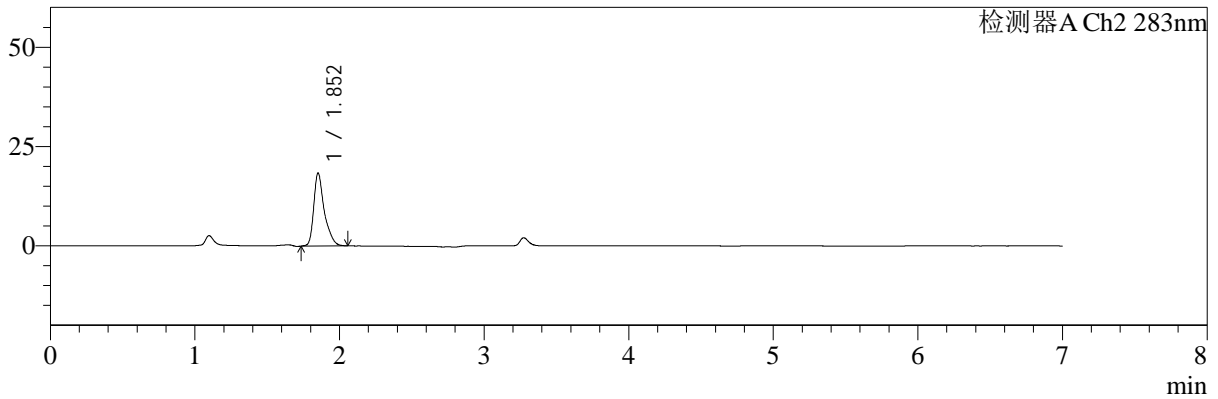
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-967-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 21:06:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.275	80385	100.000	19907	15396	1.278	--
总计		80385	100.000	19907			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	93370	100.000	18267	3531	1.408	--
总计		93370	100.000	18267			

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



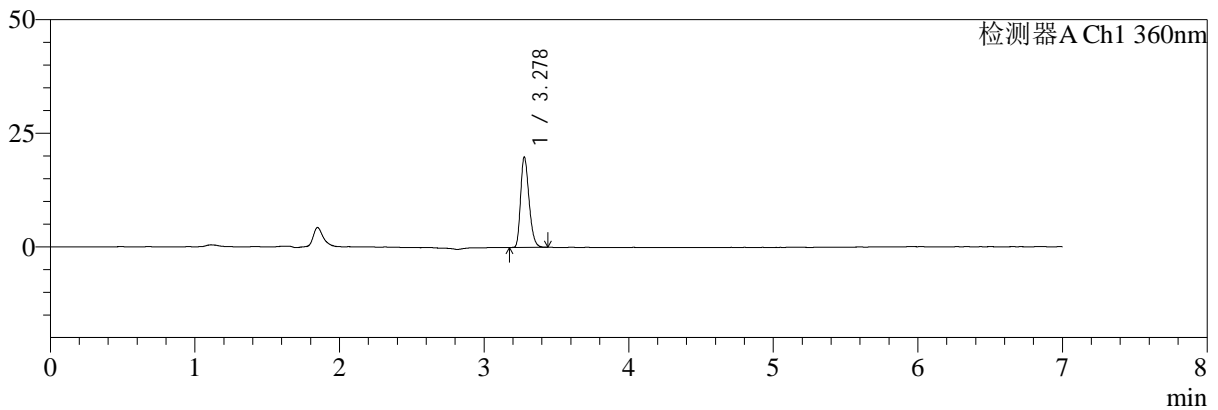
SMF-217

<样品信息>

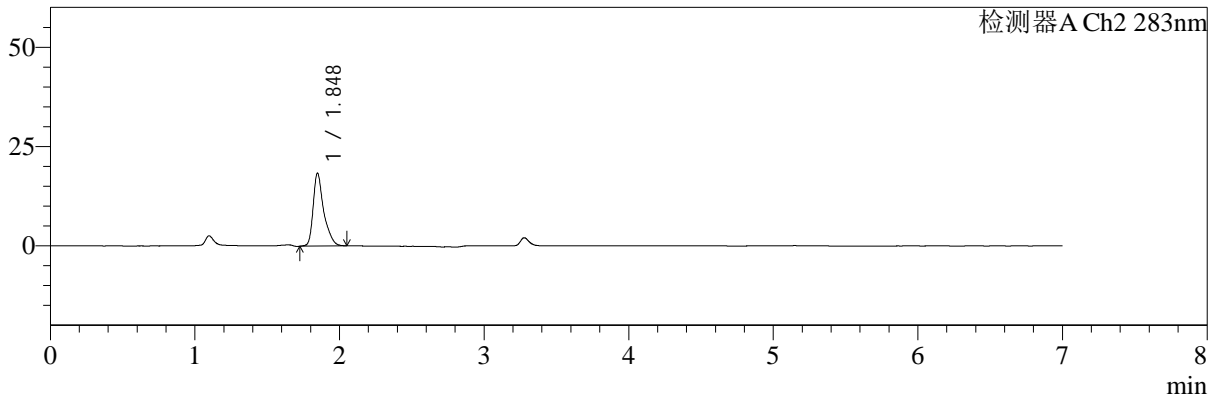
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-968-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:22 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)
1	3.278	80216	100.000	19872	15299	1.271	--
总计		80216	100.000	19872			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	93477	100.000	18371	3516	1.414	--
总计		93477	100.000	18371			

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



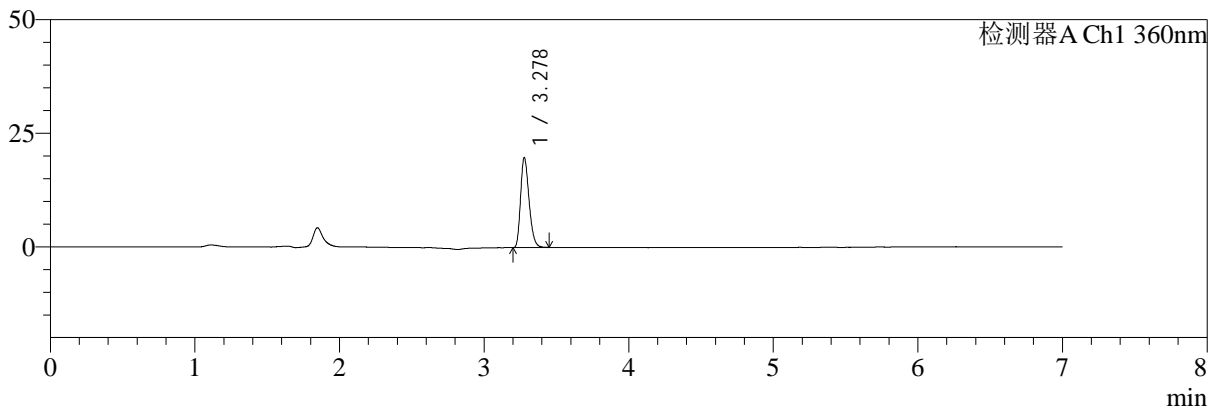
SMF-217

<样品信息>

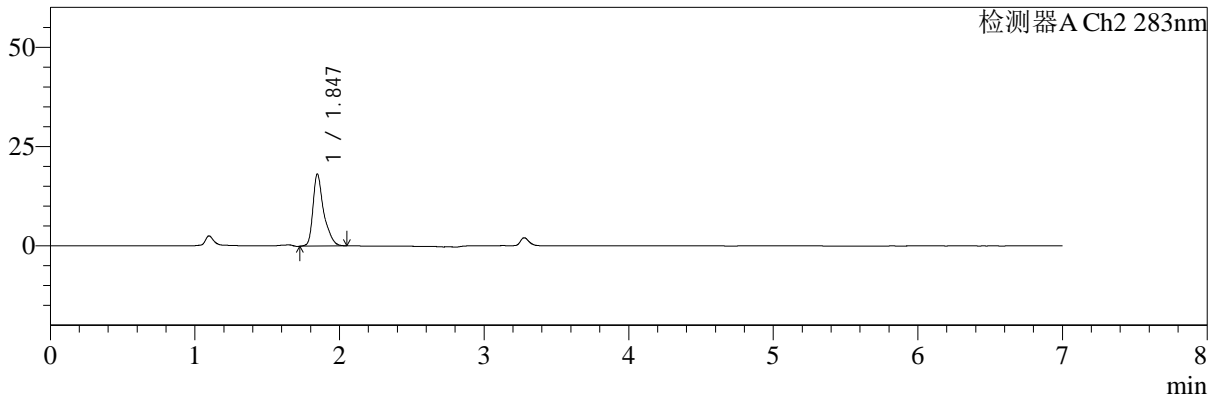
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-969-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:21:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:25 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)
1	3.278	80145	100.000	19767	15159	1.270	--
总计		80145	100.000	19767			

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	1.847	93590	100.000	18148	3449	1.408	--
总计		93590	100.000	18148			

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



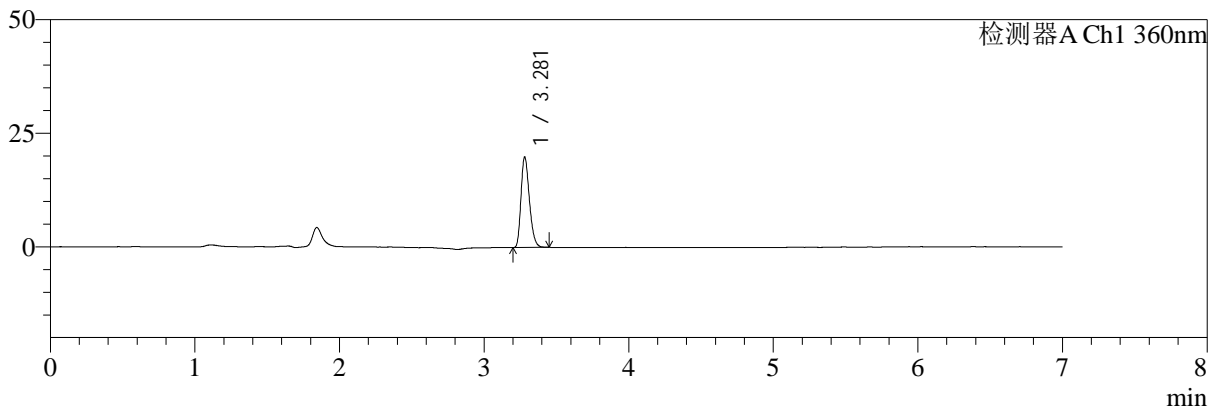
SMF-217

<样品信息>

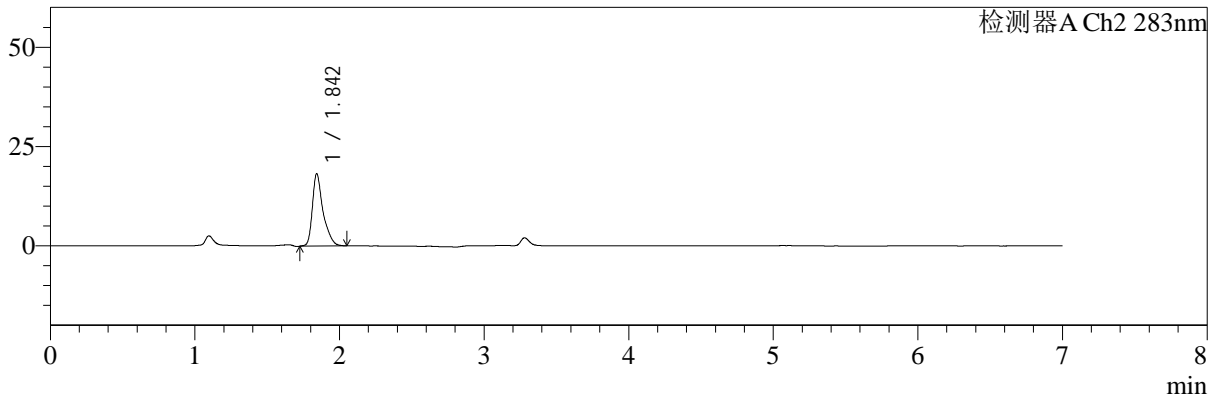
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-970-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 21:29:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	80003	100.000	19930	15395	1.270	--
总计		80003	100.000	19930			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	93409	100.000	18055	3468	1.422	--
总计		93409	100.000	18055			

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



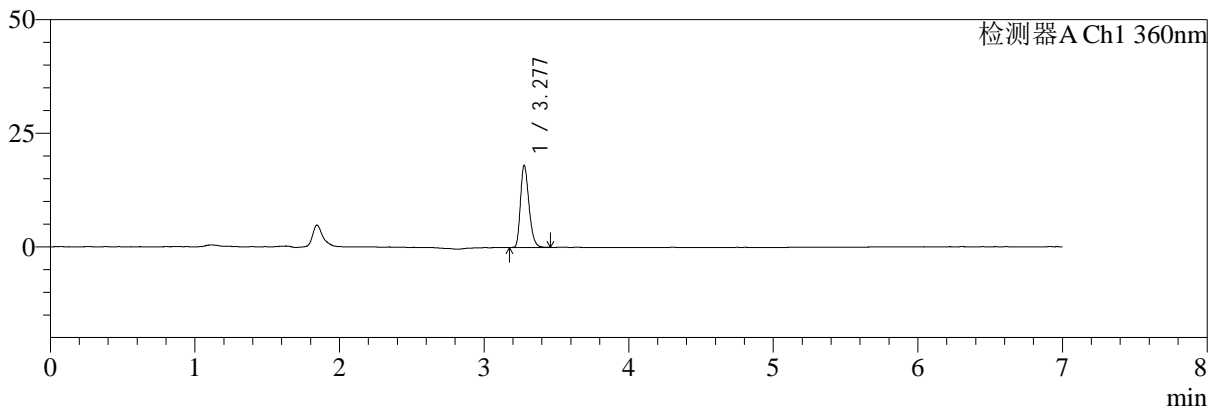
SMF-217

<样品信息>

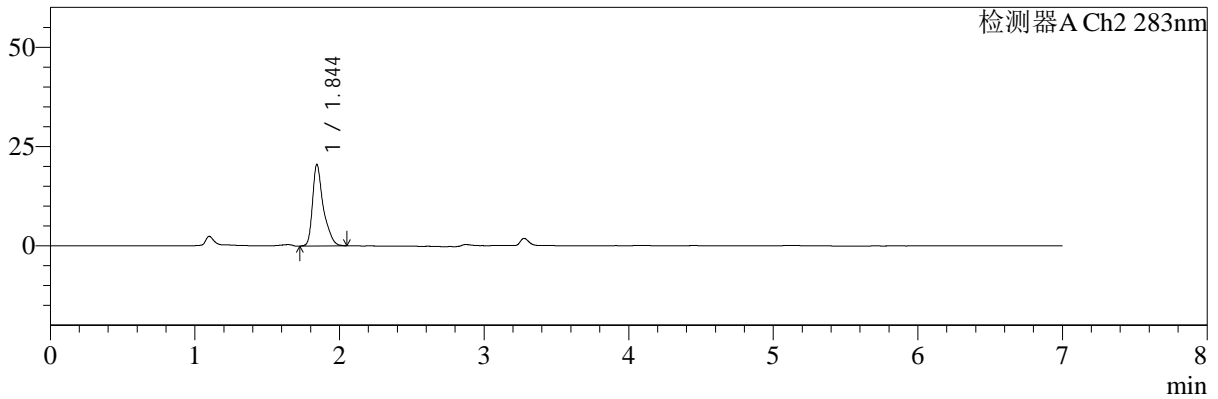
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-971-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 21:36:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.277	73553	100.000	18008	15105	1.271	--
总计		73553	100.000	18008			

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	1.844	106200	100.000	20425	3431	1.424	--
总计		106200	100.000	20425			

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



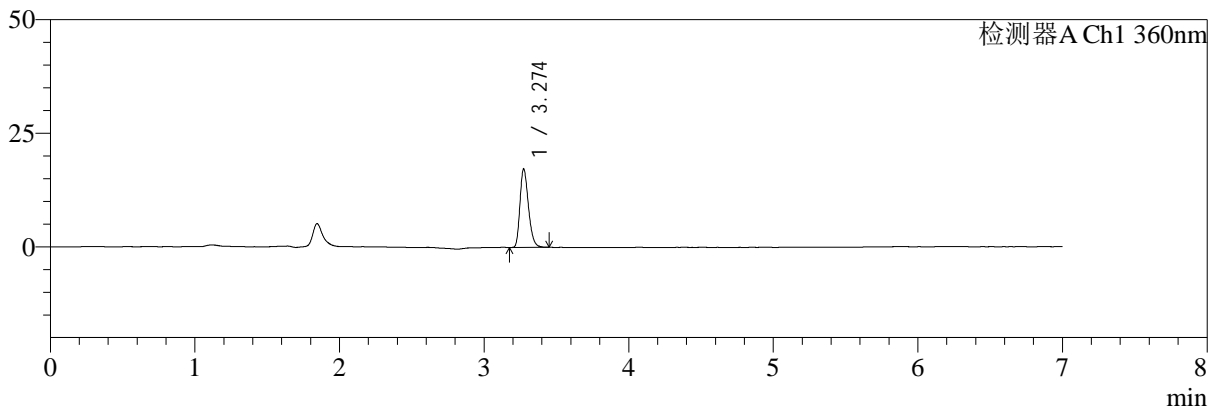
SMF-217

<样品信息>

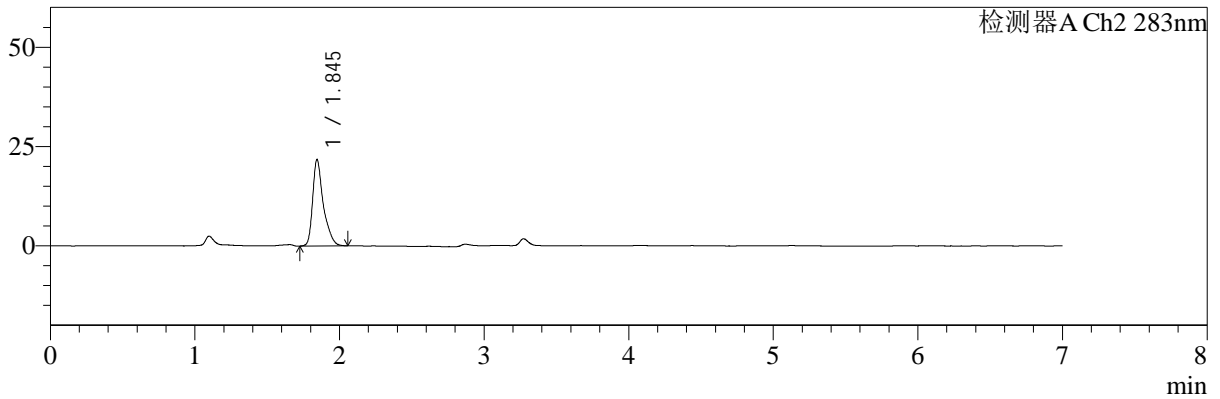
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-972-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:32 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)
1	3.274	70089	100.000	17247	15134	1.274	--
总计		70089	100.000	17247			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	111963	100.000	21722	3447	1.419	--
总计		111963	100.000	21722			

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



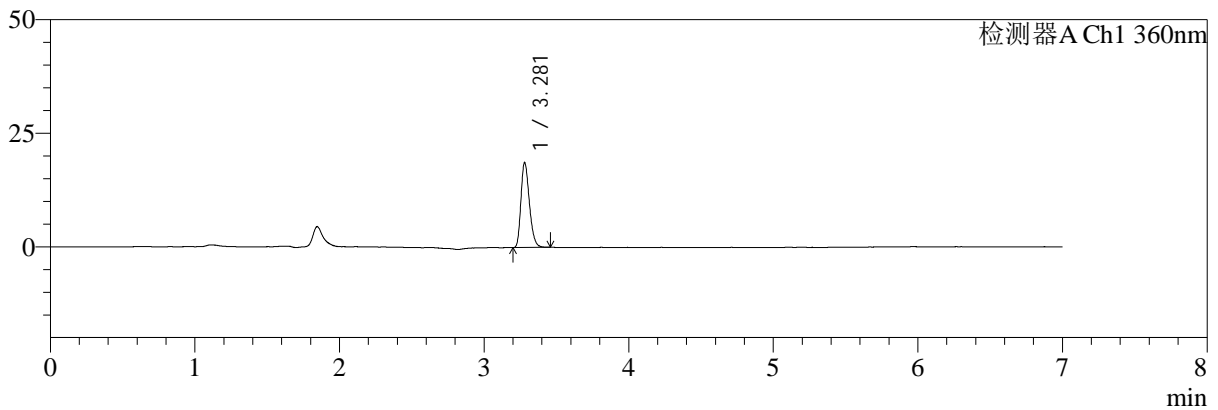
SMF-217

<样品信息>

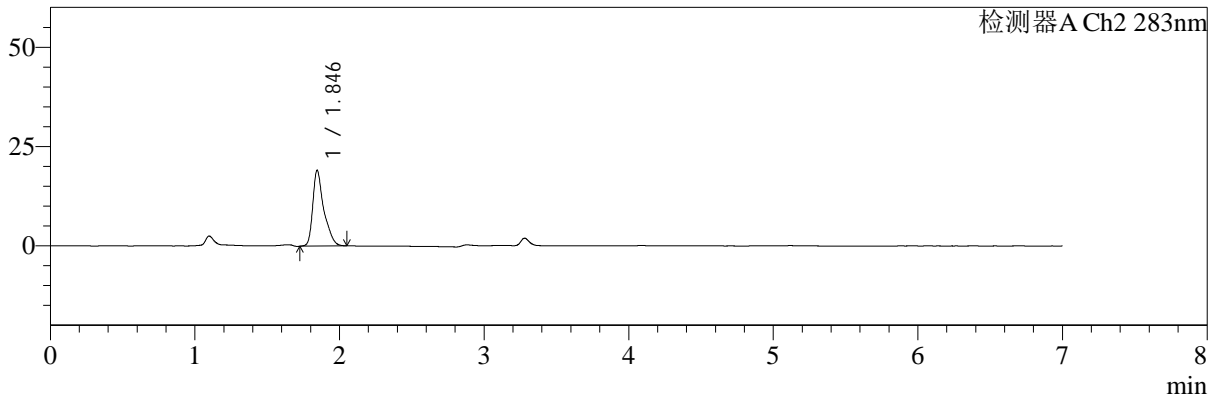
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-973-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/02 21:51:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 360nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.281	75491	100.000	18700	15210	1.272	--
总计		75491	100.000	18700			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	101154	100.000	19069	3315	1.439	--
总计		101154	100.000	19069			

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



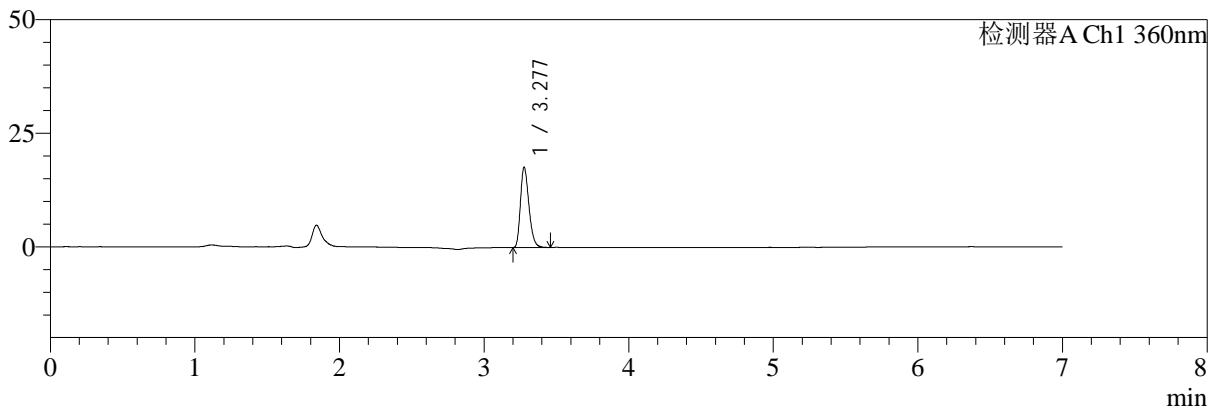
SMF-217

<样品信息>

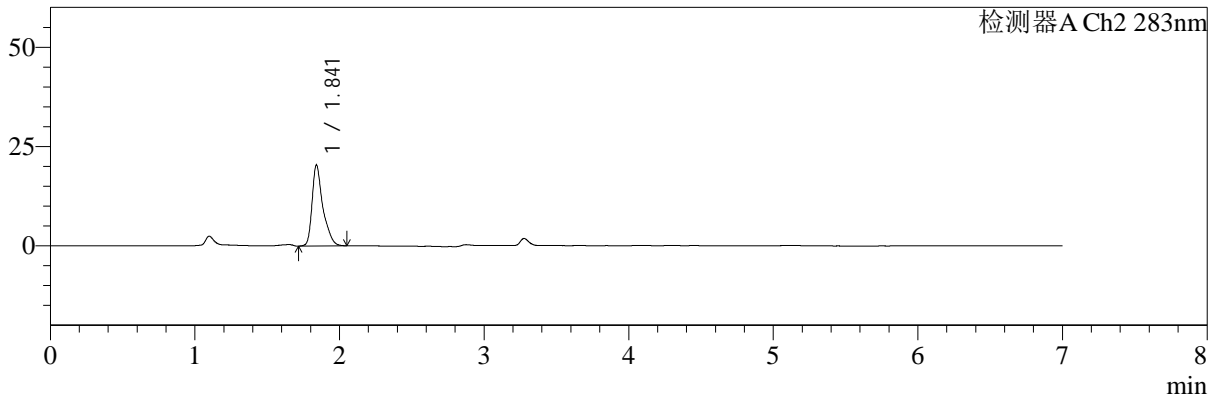
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-974-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:58:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:36 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)
1	3.277	71577	100.000	17562	15169	1.275	--
总计		71577	100.000	17562			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	105859	100.000	20362	3403	1.427	--
总计		105859	100.000	20362			

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



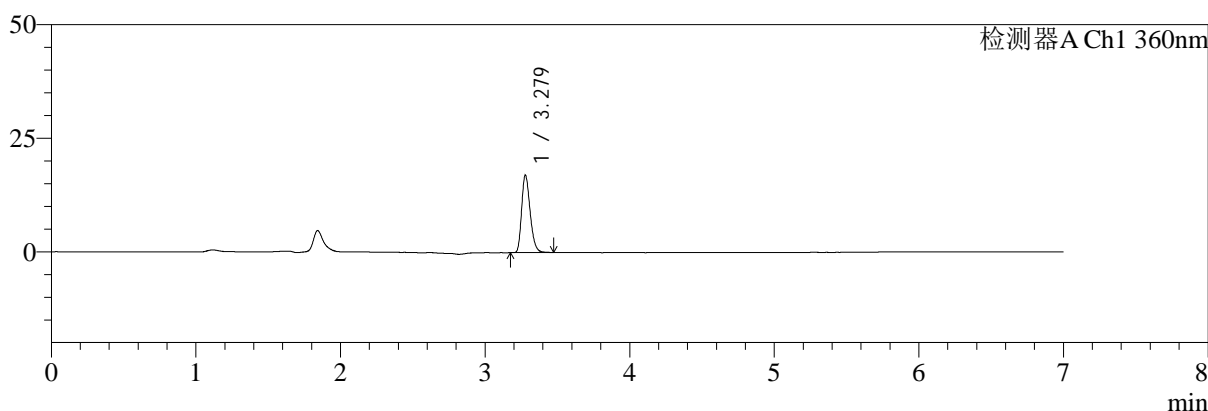
SMF-217

<样品信息>

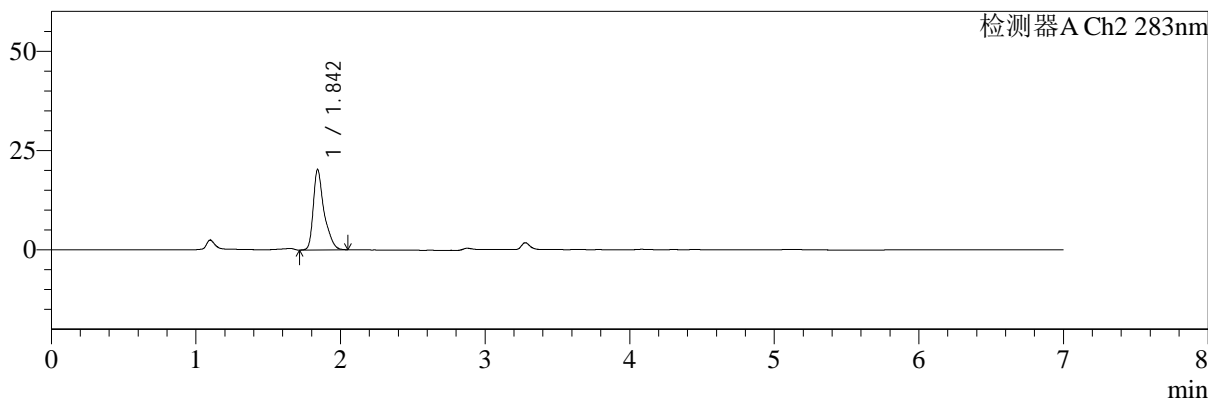
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-975-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:06:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:39 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)
1	3.279	69577	100.000	17038	15047	1.272	--
总计		69577	100.000	17038			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	104667	100.000	20097	3418	1.433	--
总计		104667	100.000	20097			

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



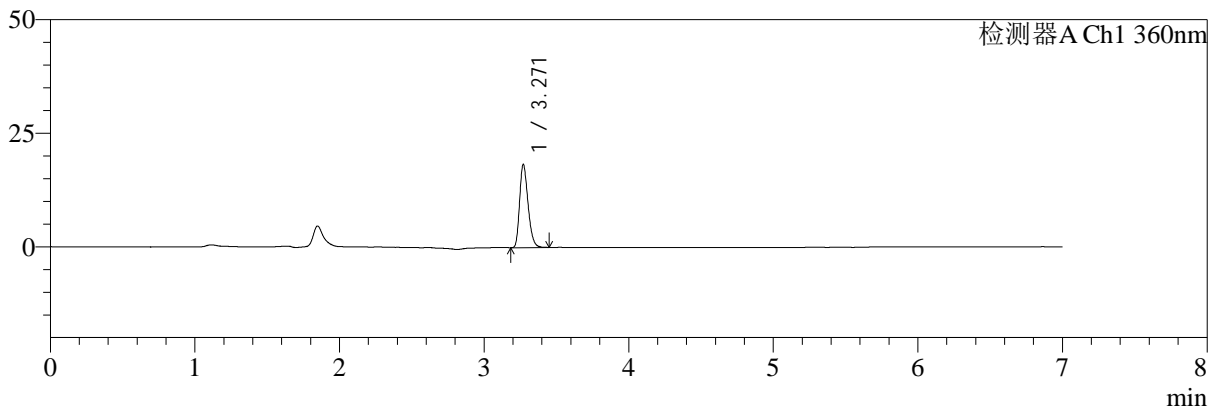
SMF-217

<样品信息>

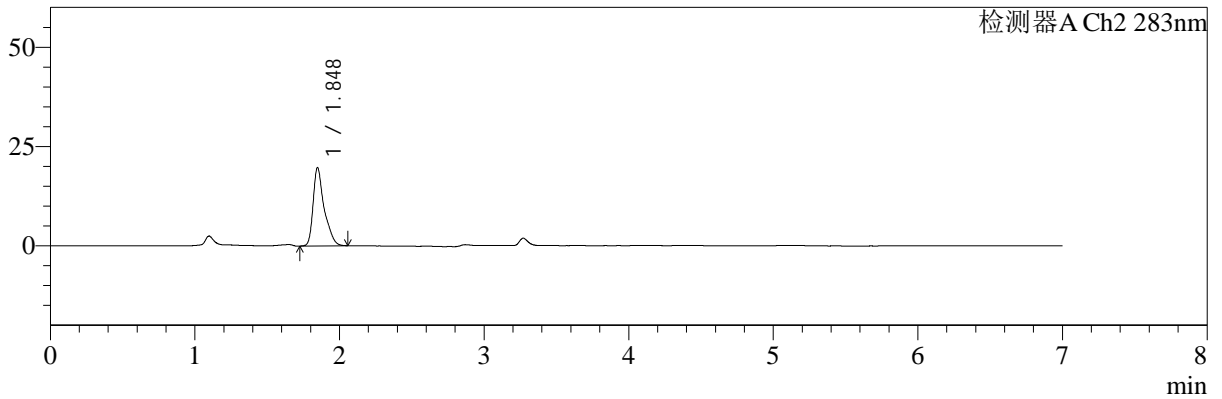
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-976-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:41 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)
1	3.271	73883	100.000	18337	15278	1.273	--
总计		73883	100.000	18337			

检测器A Ch2 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	104938	100.000	19737	3290	1.444	--
总计		104938	100.000	19737			

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



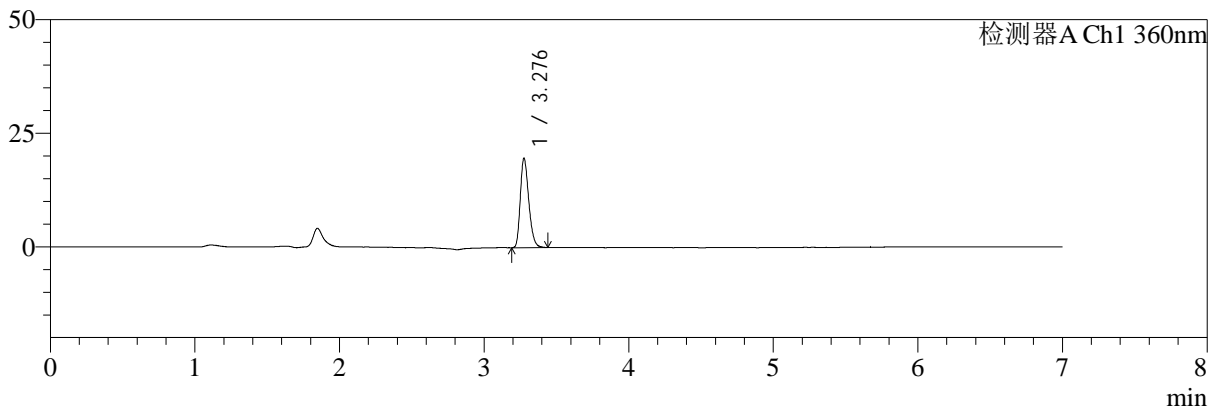
SMF-217

<样品信息>

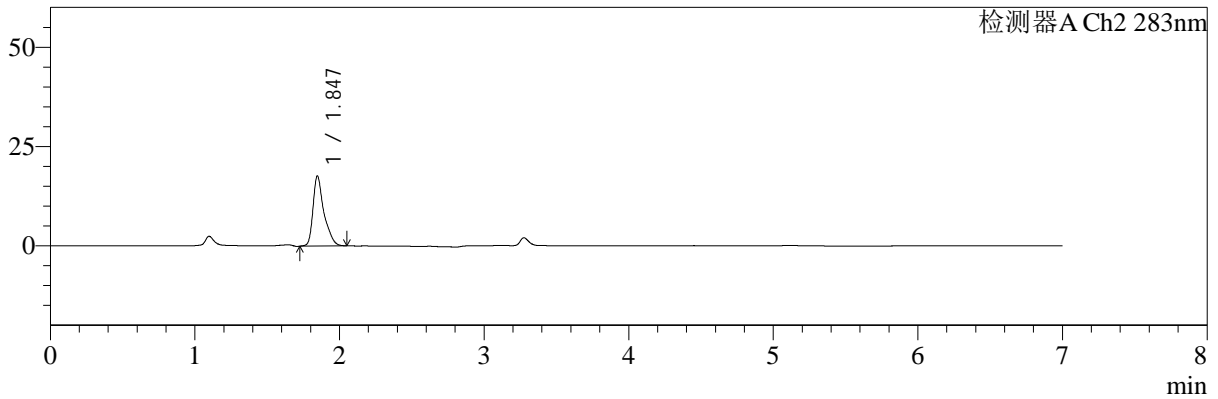
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-977-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:21:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:43 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)
1	3.276	79601	100.000	19447	15221	1.272	--
总计		79601	100.000	19447			

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	1.847	92498	100.000	17658	3368	1.427	--
总计		92498	100.000	17658			

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



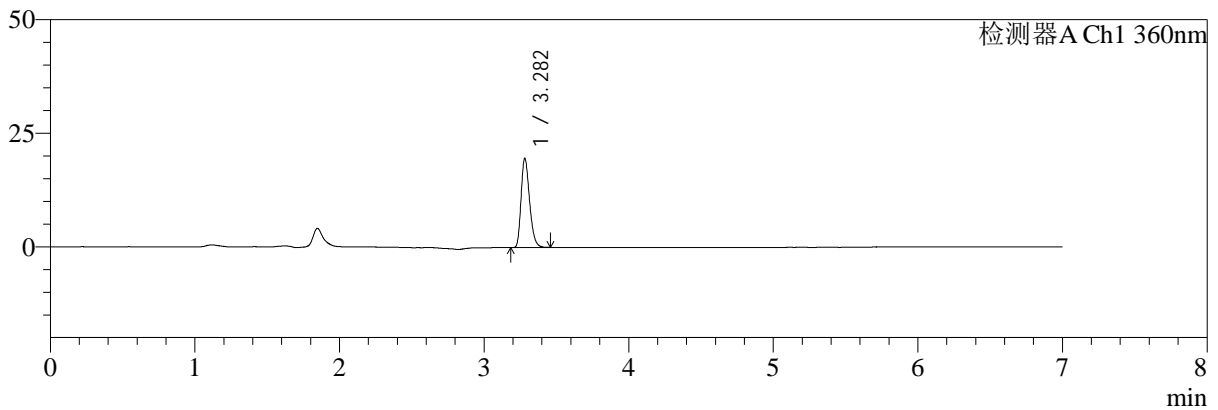
SMF-217

<样品信息>

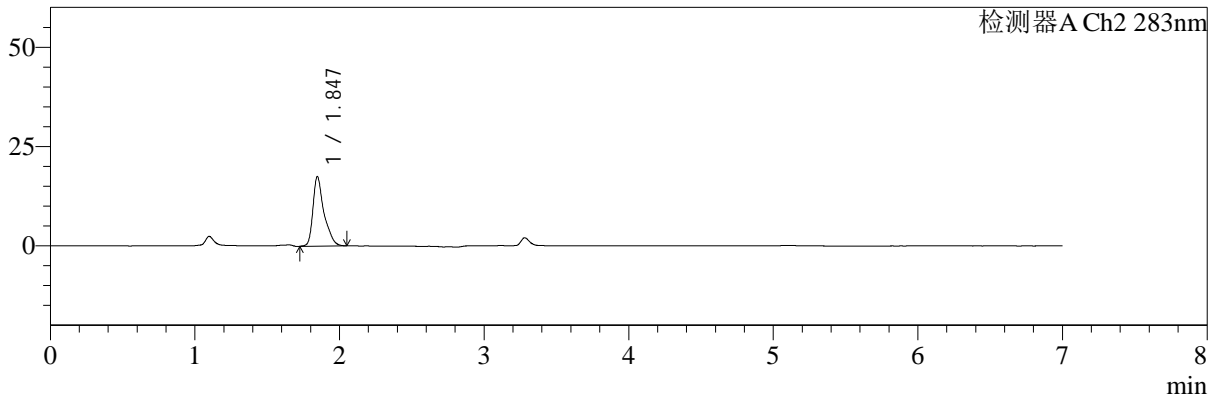
色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:360/283nm
 数据文件名: RC\$SMF-217 - 0-141/25-978-2 - zzp-2024092121p-cq18y-rcd-pH6.8jz-jxzs-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-RC-FX274-梯度.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-217 - SMF-217-20260402-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:28:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 14:51:46 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)
1	3.282	79496	100.000	19597	15187	1.277	--
总计		79496	100.000	19597			

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	1.847	92851	100.000	17526	3315	1.429	--
总计		92851	100.000	17526			

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