



厄贝沙坦左氨氯地平片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|-------------------------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100374-202105 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 左氨氯地平需分装，厄贝沙坦105°C烘干2小时 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 8000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.7210 |

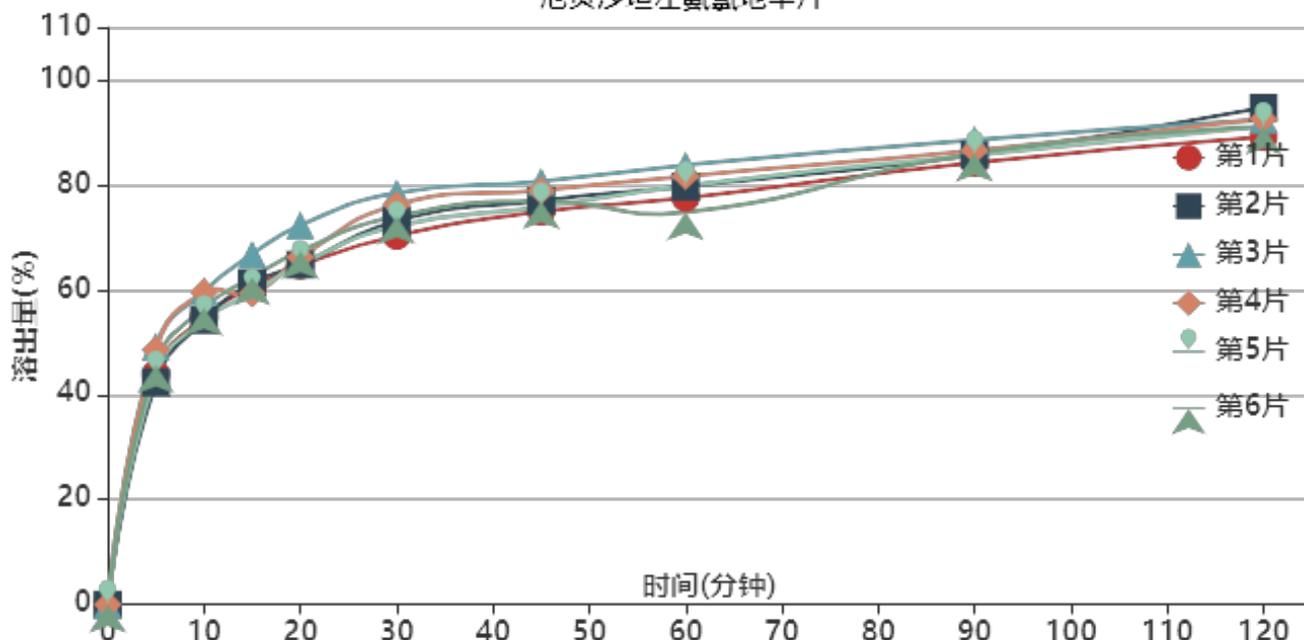
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 13.66 | 33712 | 33418 | 33427 | 33459 | 33414 | 33486 | 0.39 |
| 2 | 13.72 | 33328 | 33267 | | | | 33298 | 0.13 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|------|
| 2451.39 | 2426.97 | 0.71 | 数据可信 |

溶出曲线测定

厄贝沙坦左氨氯地平片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-8145761批-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 33952 | - | 33952 | 43.943 | 45.54 | 6.09 | 43.94 | 45.54 | 6.09 |
| | 2 | 32710 | - | 32710 | 42.336 | | | 42.34 | | |
| | 3 | 37992 | - | 37992 | 49.172 | | | 49.17 | | |
| | 4 | 37489 | - | 37489 | 48.521 | | | 48.52 | | |
| | 5 | 33741 | - | 33741 | 43.670 | | | 43.67 | | |
| | 6 | 35219 | - | 35219 | 45.583 | | | 45.58 | | |
| 10min | 1 | 42199 | - | 42199 | 54.617 | 56.26 | 4.48 | 54.86 | 56.52 | 4.49 |
| | 2 | 41704 | - | 41704 | 53.977 | | | 54.21 | | |
| | 3 | 45899 | - | 45899 | 59.406 | | | 59.68 | | |
| | 4 | 45770 | - | 45770 | 59.239 | | | 59.51 | | |
| | 5 | 41733 | - | 41733 | 54.014 | | | 54.26 | | |
| | 6 | 43513 | - | 43513 | 56.318 | | | 56.57 | | |
| 15min | 1 | 46295 | - | 46295 | 59.919 | 61.01 | 4.56 | 60.47 | 61.57 | 4.54 |
| | 2 | 46946 | - | 46946 | 60.761 | | | 61.30 | | |
| | 3 | 51109 | - | 51109 | 66.149 | | | 66.75 | | |
| | 4 | 45315 | - | 45315 | 58.650 | | | 59.25 | | |
| | 5 | 45442 | - | 45442 | 58.815 | | | 59.36 | | |
| | 6 | 47706 | - | 47706 | 61.745 | | | 62.31 | | |
| 20min | 1 | 49236 | - | 49236 | 63.725 | 65.76 | 4.44 | 64.61 | 66.67 | 4.43 |
| | 2 | 49366 | - | 49366 | 63.893 | | | 64.77 | | |
| | 3 | 55096 | - | 55096 | 71.310 | | | 72.28 | | |
| | 4 | 50408 | - | 50408 | 65.242 | | | 66.17 | | |
| | 5 | 49404 | - | 49404 | 63.943 | | | 64.81 | | |
| | 6 | 51343 | - | 51343 | 66.452 | | | 67.36 | | |
| 30min | 1 | 53328 | - | 53328 | 69.021 | 72.75 | 3.95 | 70.26 | 74.02 | 3.95 |
| | 2 | 55529 | - | 55529 | 71.870 | | | 73.10 | | |
| | 3 | 59545 | - | 59545 | 77.068 | | | 78.43 | | |
| | 4 | 57854 | - | 57854 | 74.879 | | | 76.17 | | |
| | 5 | 54797 | - | 54797 | 70.923 | | | 72.15 | | |
| | 6 | 56181 | - | 56181 | 72.714 | | | 73.99 | | |
| 45min | 1 | 56603 | - | 56603 | 73.260 | 75.66 | 2.69 | 74.88 | 77.33 | 2.71 |
| | 2 | 58207 | - | 58207 | 75.336 | | | 76.96 | | |
| | 3 | 60880 | - | 60880 | 78.796 | | | 80.59 | | |
| | 4 | 59646 | - | 59646 | 77.199 | | | 78.90 | | |
| | 5 | 57280 | - | 57280 | 74.136 | | | 75.75 | | |
| | 6 | 58114 | - | 58114 | 75.216 | | | 76.90 | | |
| 60min | 1 | 58316 | - | 58316 | 75.477 | 77.41 | 3.99 | 77.50 | 79.50 | 3.94 |
| | 2 | 59971 | - | 59971 | 77.619 | | | 79.66 | | |
| | 3 | 62949 | - | 62949 | 81.474 | | | 83.71 | | |
| | 4 | 61426 | - | 61426 | 79.502 | | | 81.63 | | |
| | 5 | 60082 | - | 60082 | 77.763 | | | 79.79 | | |
| | 6 | 56122 | - | 56122 | 72.638 | | | 74.74 | | |
| 90min | 1 | 63179 | - | 63179 | 81.771 | 83.57 | 1.61 | 84.22 | 86.10 | 1.66 |
| | 2 | 64277 | - | 64277 | 83.192 | | | 85.67 | | |
| | 3 | 66347 | - | 66347 | 85.871 | | | 88.56 | | |
| | 4 | 64863 | - | 64863 | 83.951 | | | 86.52 | | |
| | 5 | 64260 | - | 64260 | 83.170 | | | 85.63 | | |
| | 6 | 64490 | - | 64490 | 83.468 | | | 85.97 | | |
| 120min | 1 | 66576 | - | 66576 | 86.168 | 88.81 | 2.09 | 89.07 | 91.80 | 2.06 |
| | 2 | 70877 | - | 70877 | 91.735 | | | 94.67 | | |
| | 3 | 68942 | - | 68942 | 89.230 | | | 92.39 | | |
| | 4 | 69148 | - | 69148 | 89.497 | | | 92.54 | | |
| | 5 | 68111 | - | 68111 | 88.155 | | | 91.08 | | |
| | 6 | 68030 | - | 68030 | 88.050 | | | 91.02 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|--------|------|
| 极限 | 1 | 76568 | - | 76568 | 99.100 | 98.37 | 1.07 | 102.48 | 101.85 | 0.98 |
| | 2 | 75218 | - | 75218 | 97.353 | | | 100.80 | | |
| | 3 | 75620 | - | 75620 | 97.873 | | | 101.53 | | |
| | 4 | 75075 | - | 75075 | 97.168 | | | 100.71 | | |
| | 5 | 77039 | - | 77039 | 99.710 | | | 103.12 | | |
| | 6 | 76492 | - | 76492 | 99.002 | | | 102.46 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦左氨氯地平片项目信息

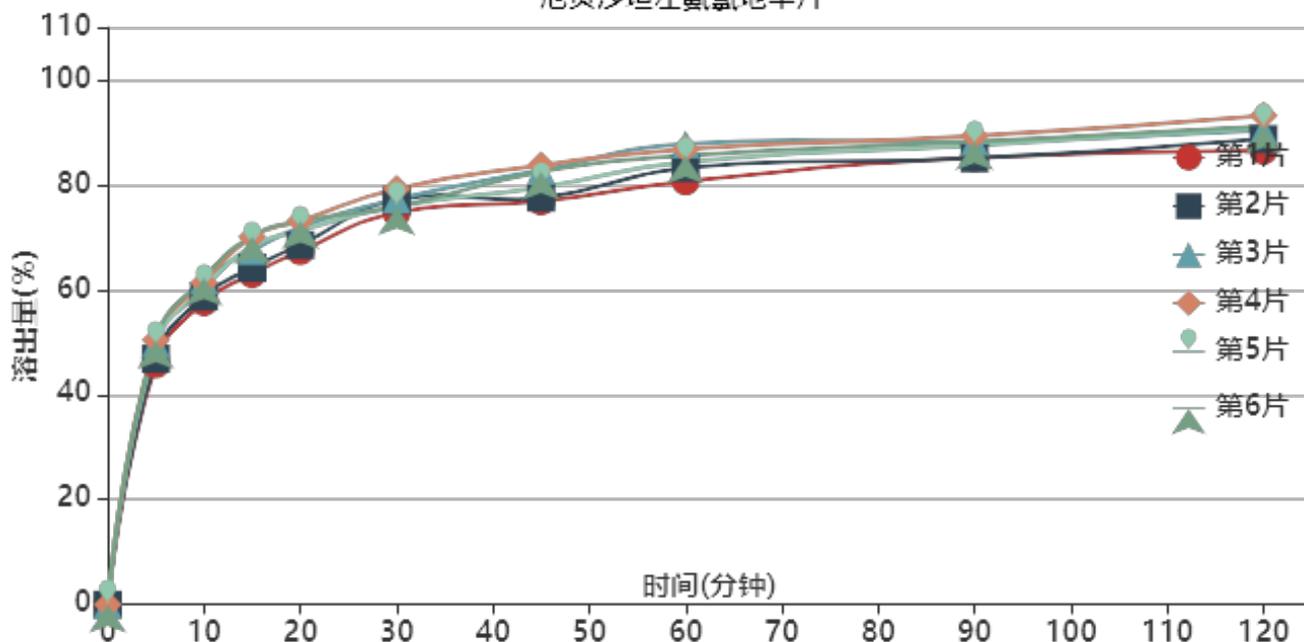
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|-------------------------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100374-202105 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 左氨氯地平需分装，厄贝沙坦105°C烘干2小时 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 8000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 2 | 系数 | 0.7210 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 13.66 | 32753 | 32506 | 32483 | 32637 | 32540 | 32584 | 0.35 |
| 2 | 13.72 | 33021 | 32872 | | | | 32946 | 0.32 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 2385.36 | | 2401.31 | | 0.48 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

厄贝沙坦左氨氯地平片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-8145761批-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 34705 | - | 34705 | 45.778 | 48.71 | 3.97 | 45.78 | 48.71 | 3.96 |
| | 2 | 35506 | - | 35506 | 46.834 | | | 46.83 | | |
| | 3 | 37711 | - | 37711 | 49.743 | | | 49.74 | | |
| | 4 | 38213 | - | 38213 | 50.405 | | | 50.40 | | |
| | 5 | 37364 | - | 37364 | 49.285 | | | 49.29 | | |
| | 6 | 38060 | - | 38060 | 50.203 | | | 50.20 | | |
| 10min | 1 | 43497 | - | 43497 | 57.375 | 60.03 | 3.05 | 57.63 | 60.30 | 3.05 |
| | 2 | 44287 | - | 44287 | 58.417 | | | 58.68 | | |
| | 3 | 46679 | - | 46679 | 61.572 | | | 61.85 | | |
| | 4 | 46256 | - | 46256 | 61.014 | | | 61.29 | | |
| | 5 | 45376 | - | 45376 | 59.853 | | | 60.13 | | |
| | 6 | 46967 | - | 46967 | 61.952 | | | 62.23 | | |
| 15min | 1 | 47313 | - | 47313 | 62.408 | 66.56 | 4.49 | 62.98 | 67.17 | 4.48 |
| | 2 | 48187 | - | 48187 | 63.561 | | | 64.15 | | |
| | 3 | 50621 | - | 50621 | 66.772 | | | 67.39 | | |
| | 4 | 52642 | - | 52642 | 69.438 | | | 70.06 | | |
| | 5 | 51292 | - | 51292 | 67.657 | | | 68.26 | | |
| | 6 | 52716 | - | 52716 | 69.535 | | | 70.16 | | |
| 20min | 1 | 50358 | - | 50358 | 66.425 | 69.87 | 3.38 | 67.34 | 70.85 | 3.39 |
| | 2 | 51233 | - | 51233 | 67.579 | | | 68.52 | | |
| | 3 | 53711 | - | 53711 | 70.848 | | | 71.84 | | |
| | 4 | 54643 | - | 54643 | 72.077 | | | 73.08 | | |
| | 5 | 53268 | - | 53268 | 70.263 | | | 71.25 | | |
| | 6 | 54616 | - | 54616 | 72.041 | | | 73.05 | | |
| 30min | 1 | 55606 | - | 55606 | 73.347 | 75.27 | 2.08 | 74.64 | 76.63 | 2.07 |
| | 2 | 57424 | - | 57424 | 75.745 | | | 77.06 | | |
| | 3 | 57499 | - | 57499 | 75.844 | | | 77.23 | | |
| | 4 | 58992 | - | 58992 | 77.814 | | | 79.22 | | |
| | 5 | 56485 | - | 56485 | 74.507 | | | 75.88 | | |
| | 6 | 56356 | - | 56356 | 74.336 | | | 75.75 | | |
| 45min | 1 | 56974 | - | 56974 | 75.152 | 78.69 | 3.65 | 76.85 | 80.46 | 3.63 |
| | 2 | 57440 | - | 57440 | 75.766 | | | 77.50 | | |
| | 3 | 61393 | - | 61393 | 80.981 | | | 82.78 | | |
| | 4 | 62063 | - | 62063 | 81.864 | | | 83.70 | | |
| | 5 | 58925 | - | 58925 | 77.725 | | | 79.51 | | |
| | 6 | 61123 | - | 61123 | 80.624 | | | 82.45 | | |
| 60min | 1 | 59531 | - | 59531 | 78.524 | 82.48 | 3.04 | 80.64 | 84.70 | 3.04 |
| | 2 | 61439 | - | 61439 | 81.041 | | | 83.20 | | |
| | 3 | 64797 | - | 64797 | 85.471 | | | 87.72 | | |
| | 4 | 64046 | - | 64046 | 84.480 | | | 86.77 | | |
| | 5 | 62247 | - | 62247 | 82.107 | | | 84.33 | | |
| | 6 | 63106 | - | 63106 | 83.240 | | | 85.51 | | |
| 90min | 1 | 62637 | - | 62637 | 82.621 | 84.55 | 1.98 | 85.17 | 87.22 | 2.01 |
| | 2 | 62478 | - | 62478 | 82.412 | | | 85.02 | | |
| | 3 | 64804 | - | 64804 | 85.480 | | | 88.21 | | |
| | 4 | 65597 | - | 65597 | 86.526 | | | 89.29 | | |
| | 5 | 64297 | - | 64297 | 84.811 | | | 87.49 | | |
| | 6 | 64764 | - | 64764 | 85.427 | | | 88.16 | | |
| 120min | 1 | 63280 | - | 63280 | 83.470 | 86.96 | 2.53 | 86.48 | 90.10 | 2.54 |
| | 2 | 64929 | - | 64929 | 85.645 | | | 88.71 | | |
| | 3 | 66056 | - | 66056 | 87.131 | | | 90.34 | | |
| | 4 | 68174 | - | 68174 | 89.925 | | | 93.17 | | |
| | 5 | 66467 | - | 66467 | 87.673 | | | 90.82 | | |
| | 6 | 66635 | - | 66635 | 87.895 | | | 91.10 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 极限 | 1 | 71023 | - | 71023 | 93.683 | 95.43 | 1.46 | 97.16 | 99.06 | 1.50 |
| | 2 | 71217 | - | 71217 | 93.939 | | | 97.48 | | |
| | 3 | 72620 | - | 72620 | 95.790 | | | 99.48 | | |
| | 4 | 73767 | - | 73767 | 97.303 | | | 101.04 | | |
| | 5 | 72983 | - | 72983 | 96.268 | | | 99.90 | | |
| | 6 | 72492 | - | 72492 | 95.621 | | | 99.32 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



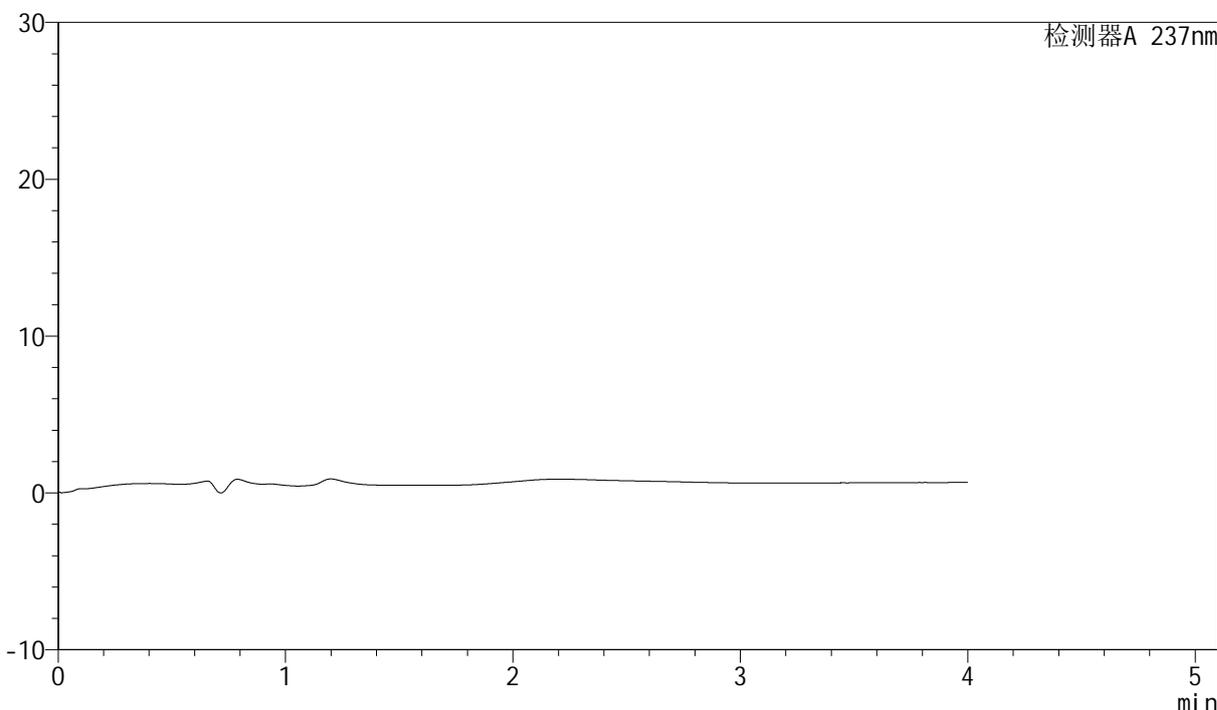
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-998-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 11:28:30 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

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

图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



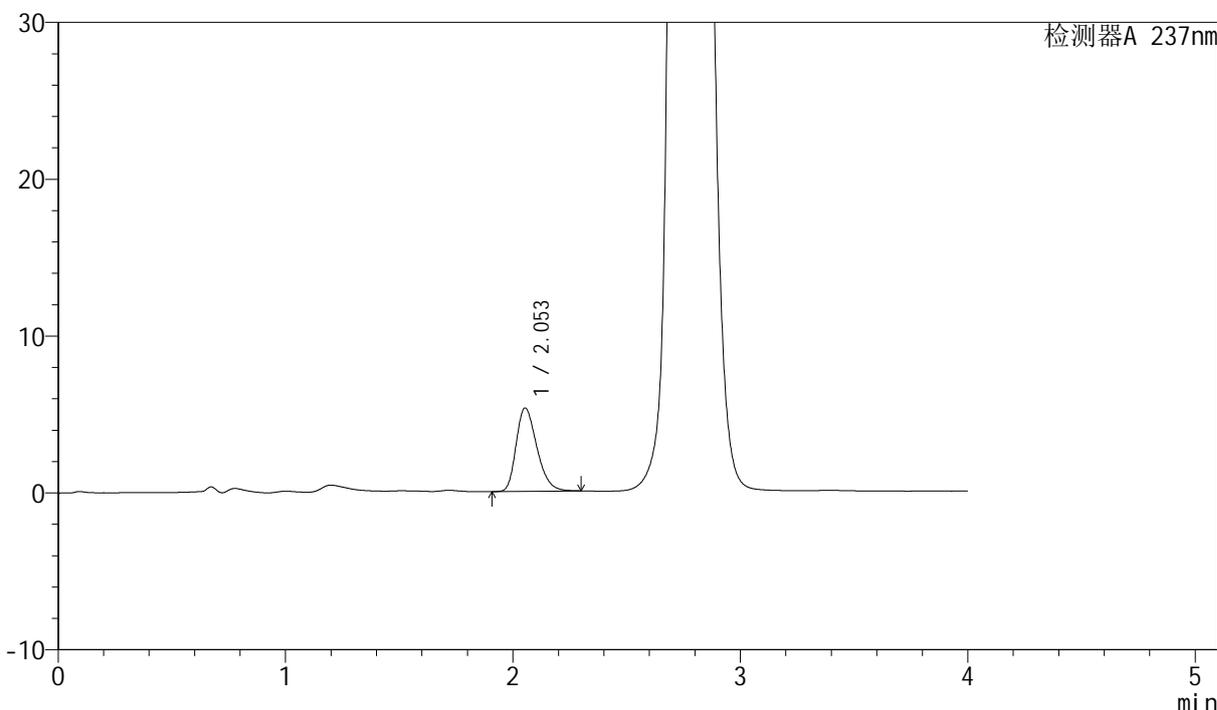
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-999-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 11:32:53 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 33712 | 100.000 | 5313 | 2453 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 33712 | 100.000 | 5313 | | | |

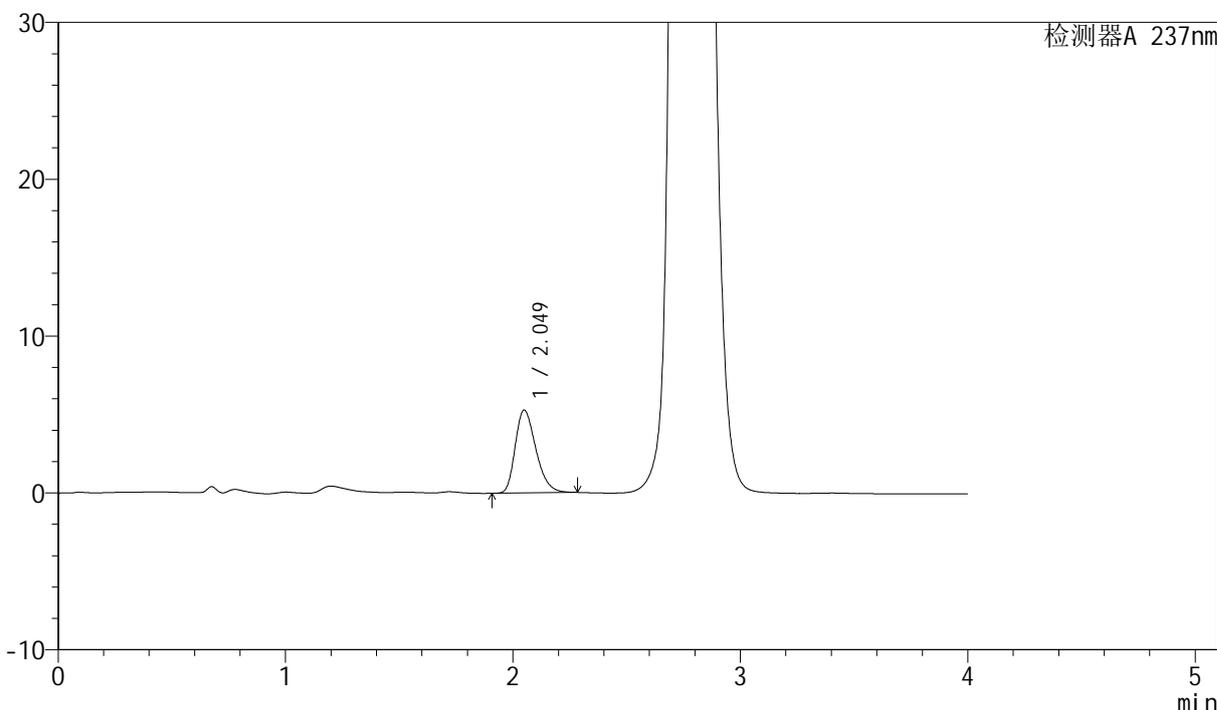
图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1003-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 11:50:27 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:29 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.049 | 33414 | 100.000 | 5278 | 2452 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 33414 | 100.000 | 5278 | | | |

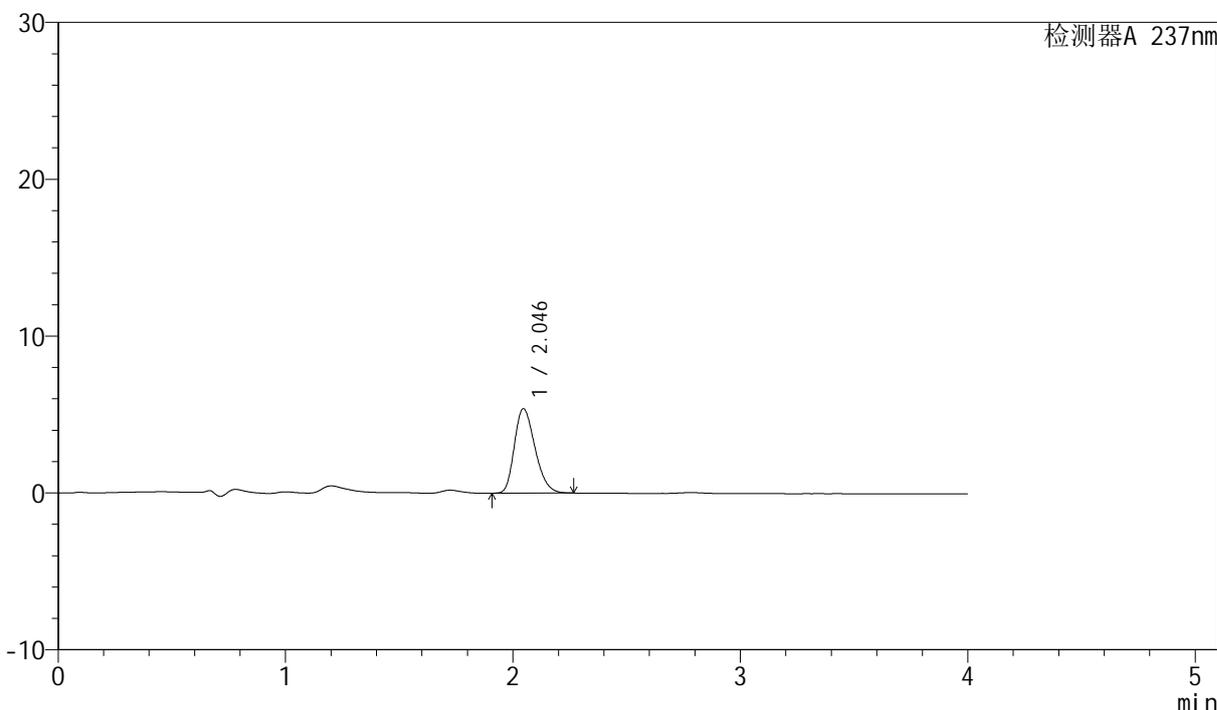
图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1004-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 11:54:49 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.046 | 33952 | 100.000 | 5386 | 2426 | 1.264 | -- |
| 总计 | | 33952 | 100.000 | 5386 | | | |

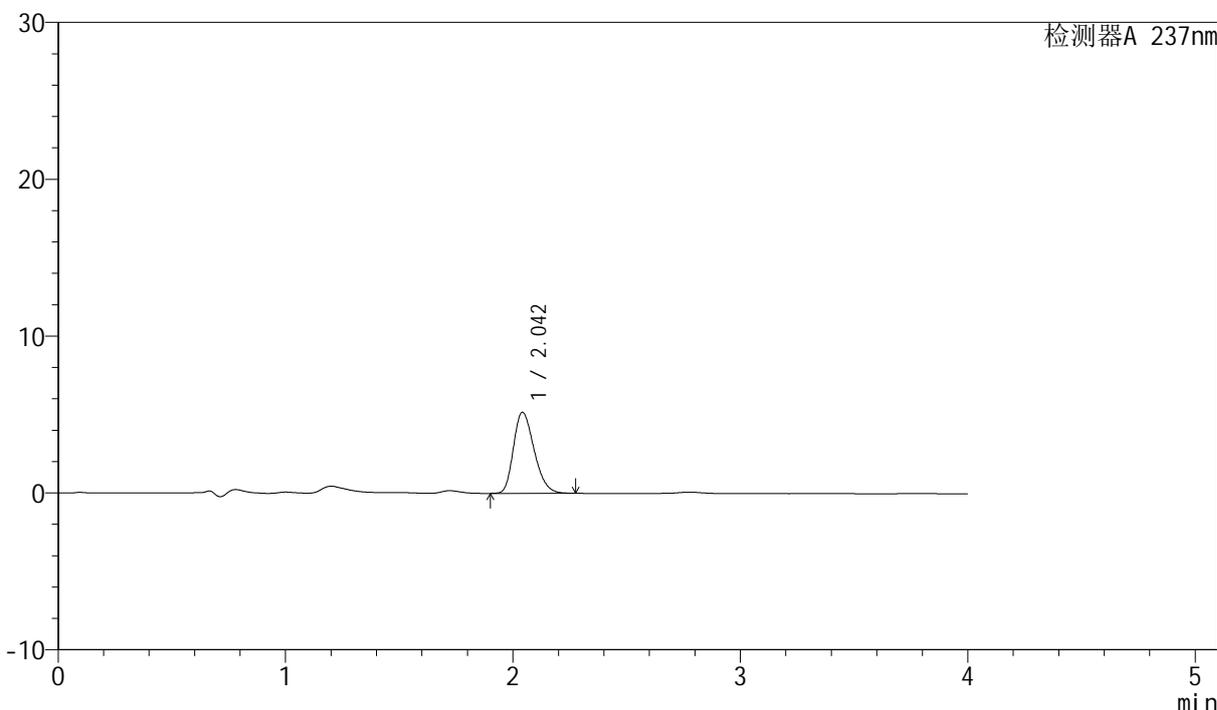
图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1005-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 11:59:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 32710 | 100.000 | 5159 | 2411 | 1.268 | -- |
| 总计 | | 32710 | 100.000 | 5159 | | | |

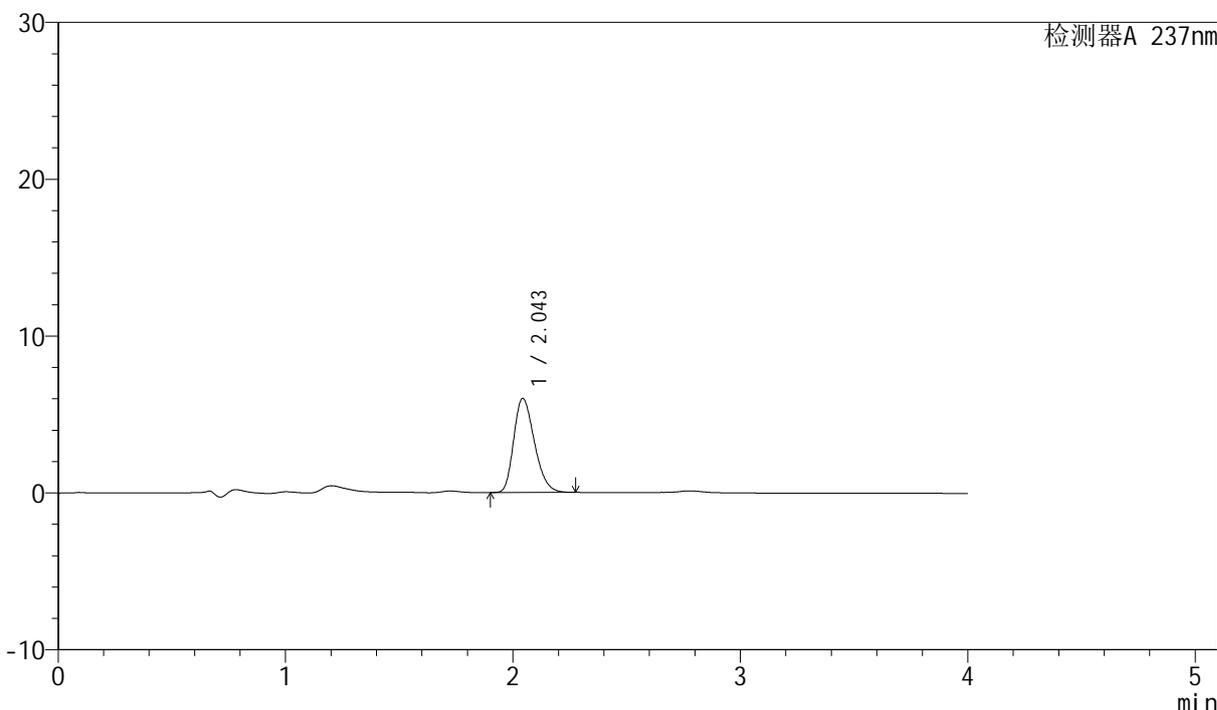
图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1006-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:03:35 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.043 | 37992 | 100.000 | 5978 | 2403 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 37992 | 100.000 | 5978 | | | |

图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



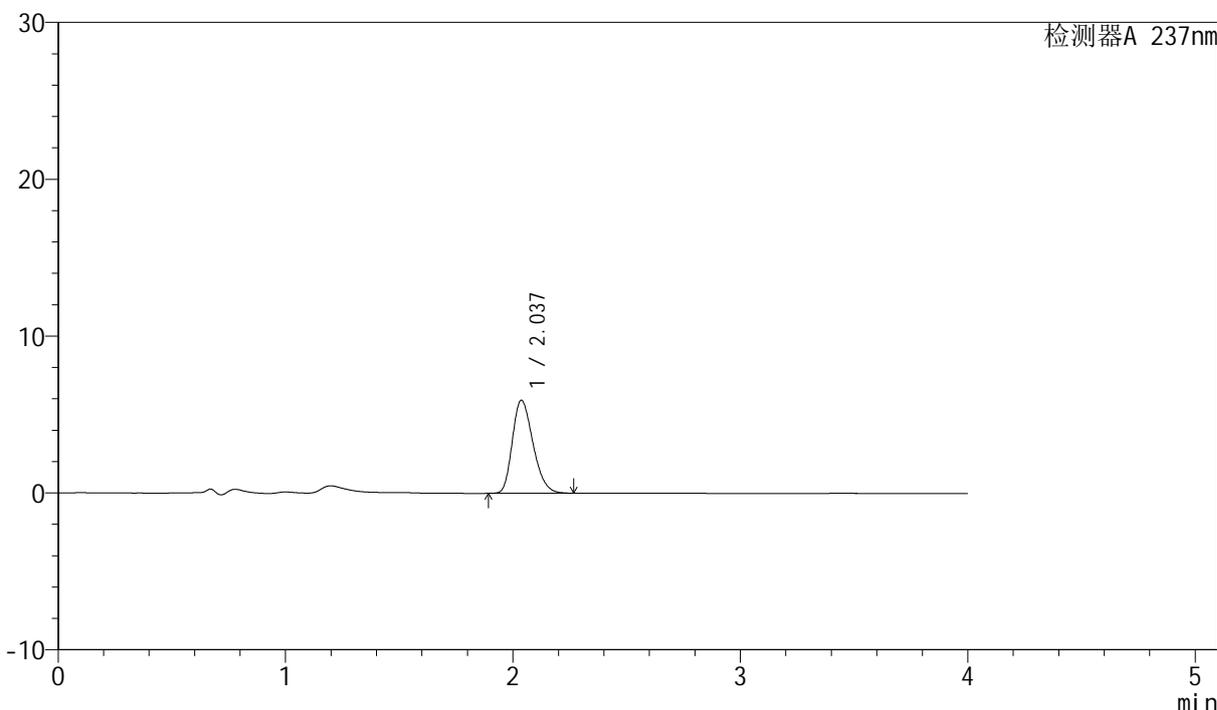
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1007-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:07:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.037 | 37489 | 100.000 | 5929 | 2394 | 1.265 | -- |
| 总计 | | 37489 | 100.000 | 5929 | | | |

图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



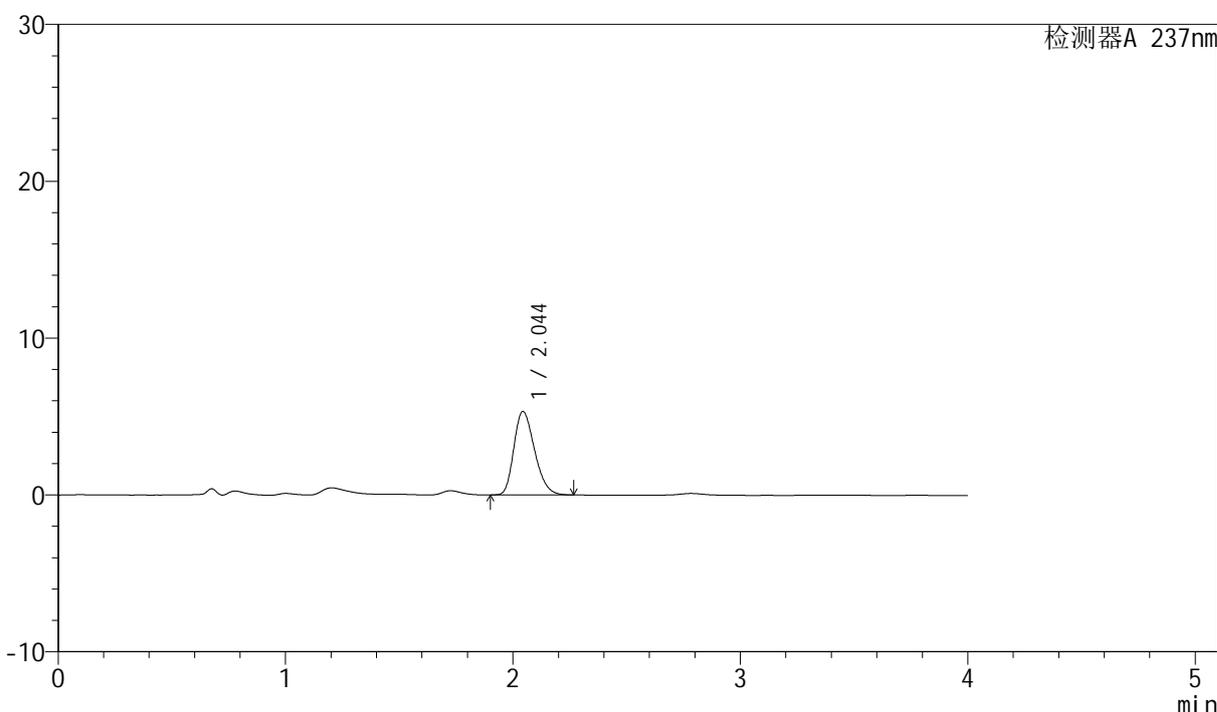
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1008-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:12:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.044 | 33741 | 100.000 | 5313 | 2394 | 1.267 | -- |
| 总计 | | 33741 | 100.000 | 5313 | | | |

图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



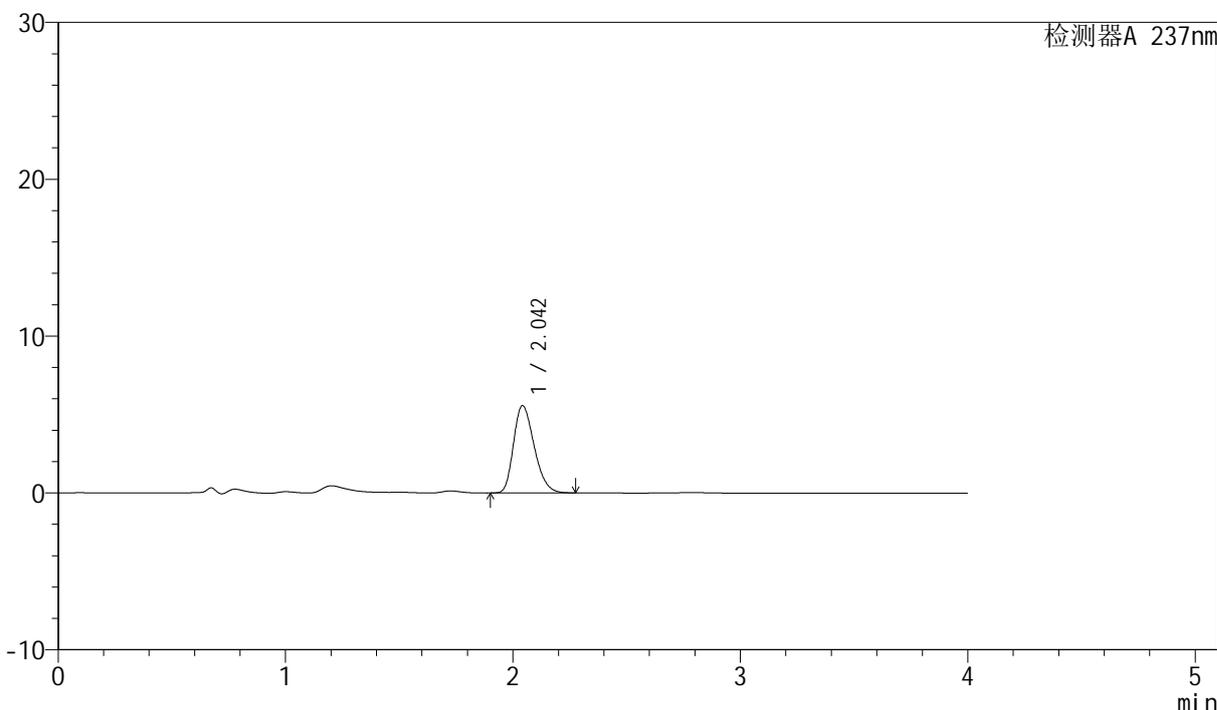
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1009-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:16:43 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 35219 | 100.000 | 5553 | 2411 | 1.272 | -- |
| 总计 | | 35219 | 100.000 | 5553 | | | |

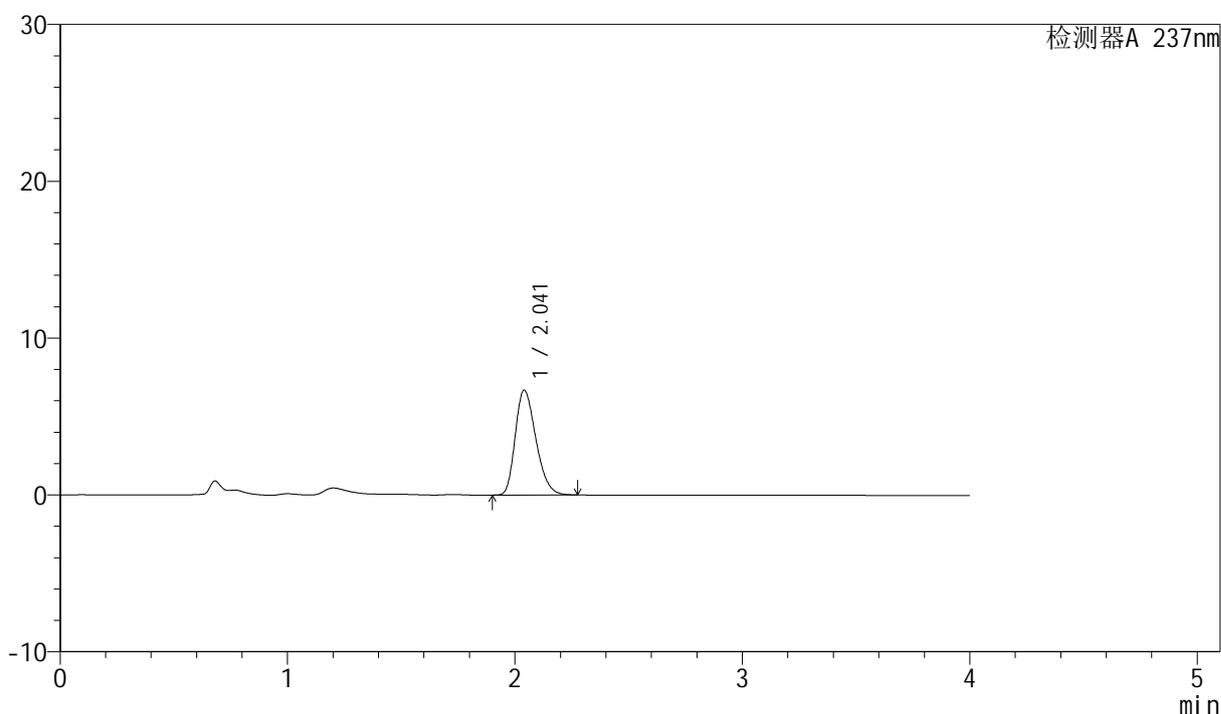
图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1010-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 12:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/15 08:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 42199 | 100.000 | 6679 | 2413 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 42199 | 100.000 | 6679 | | | |

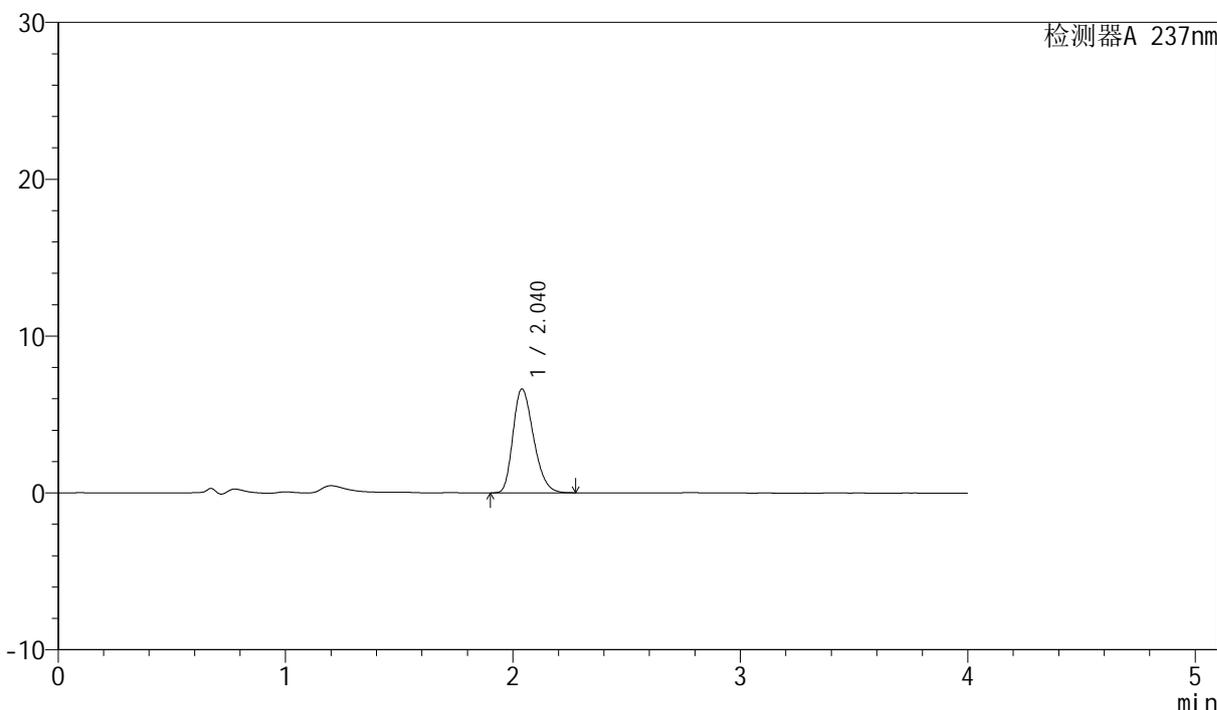
图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1011-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:25:28 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 41704 | 100.000 | 6628 | 2427 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 41704 | 100.000 | 6628 | | | |

图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



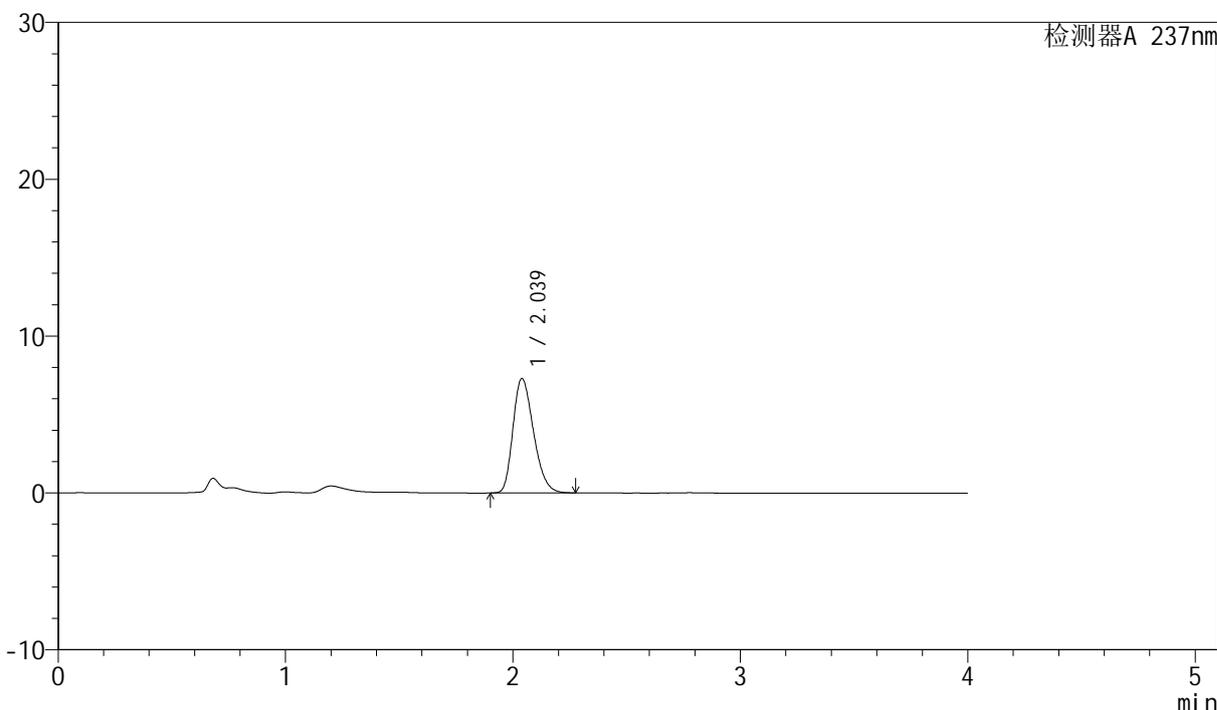
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1012-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:29:51 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 45899 | 100.000 | 7297 | 2428 | 1.272 | -- |
| 总计 | | 45899 | 100.000 | 7297 | | | |

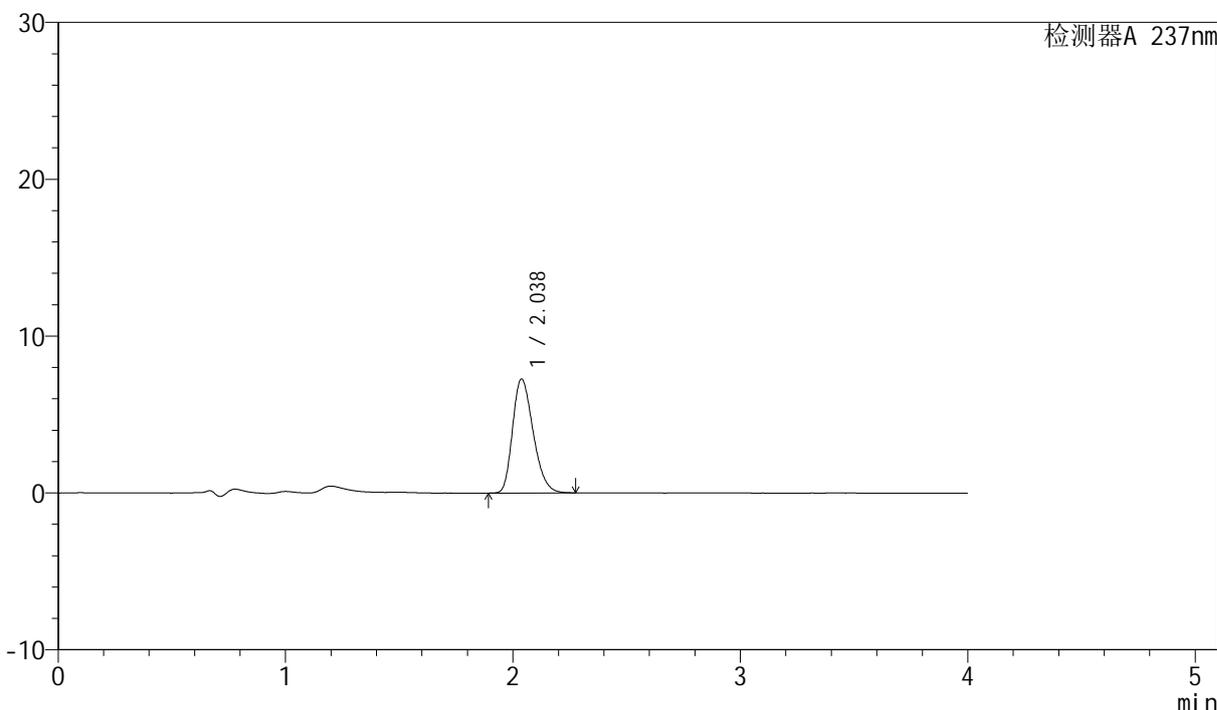
图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1013-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:34:14 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:29:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.038 | 45770 | 100.000 | 7271 | 2417 | 1.273 | -- |
| 总计 | | 45770 | 100.000 | 7271 | | | |

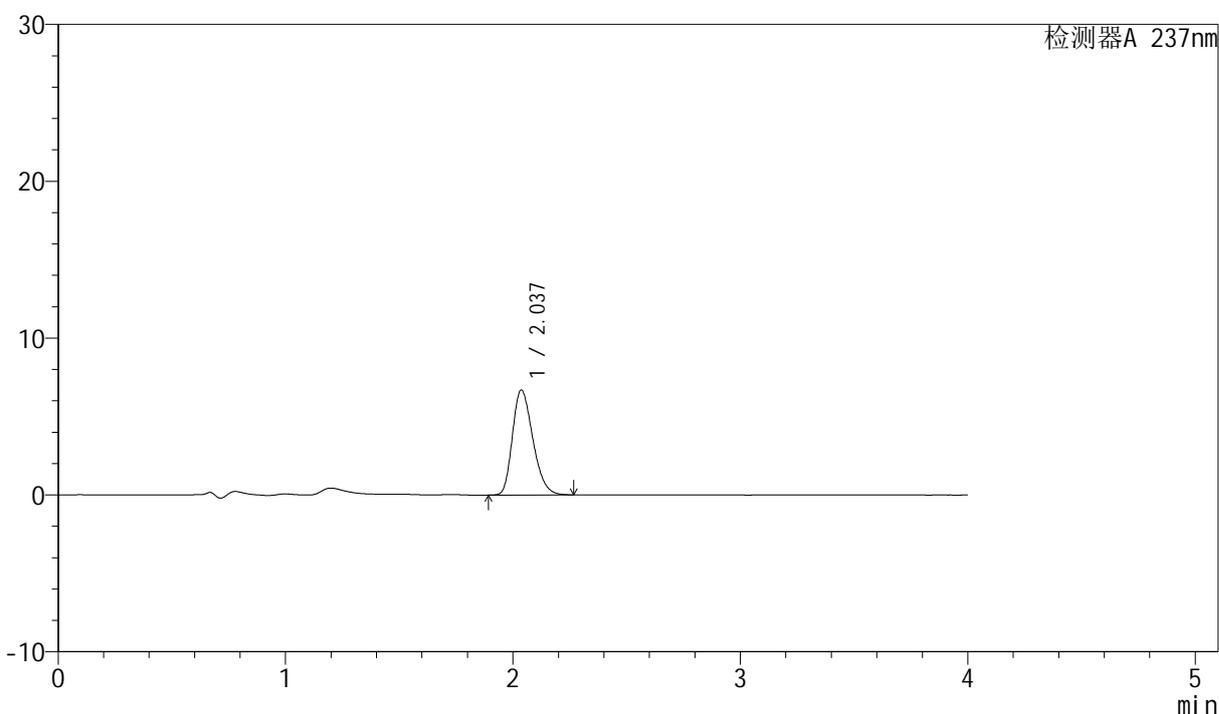
图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1014-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:38:37 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.037 | 41733 | 100.000 | 6688 | 2465 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 41733 | 100.000 | 6688 | | | |

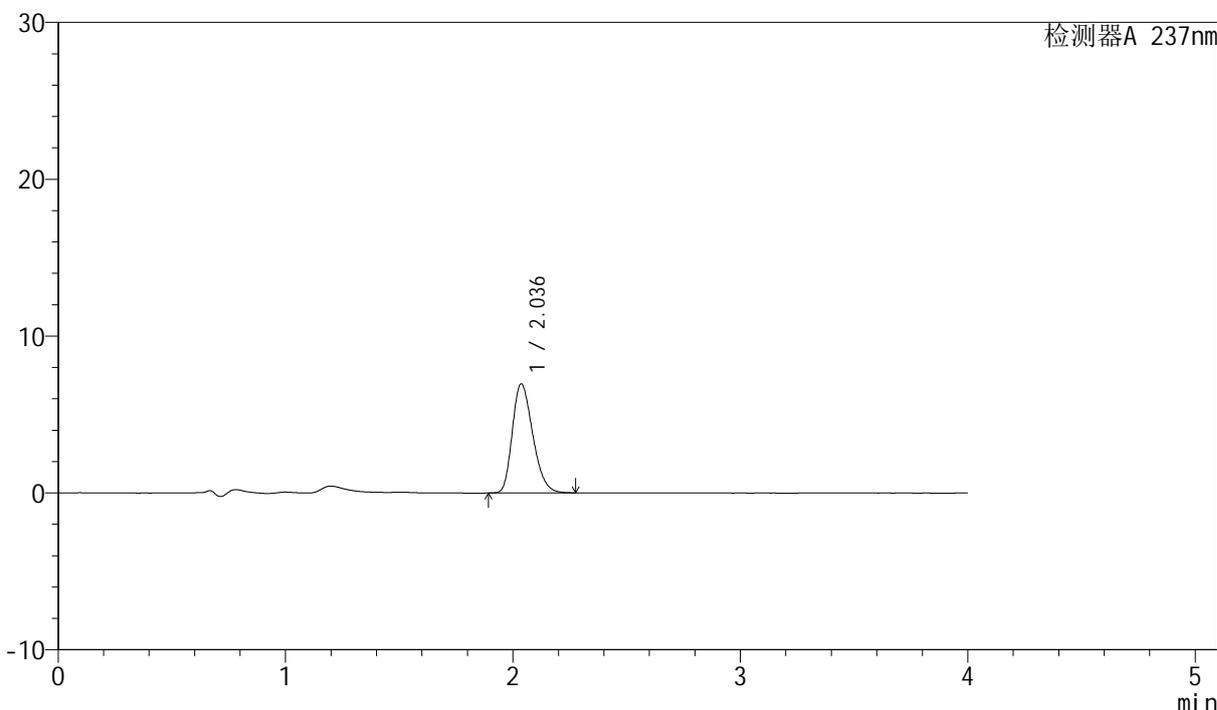
图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1015-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:42:59 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.036 | 43513 | 100.000 | 6951 | 2448 | 1.272 | -- |
| 总计 | | 43513 | 100.000 | 6951 | | | |

图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



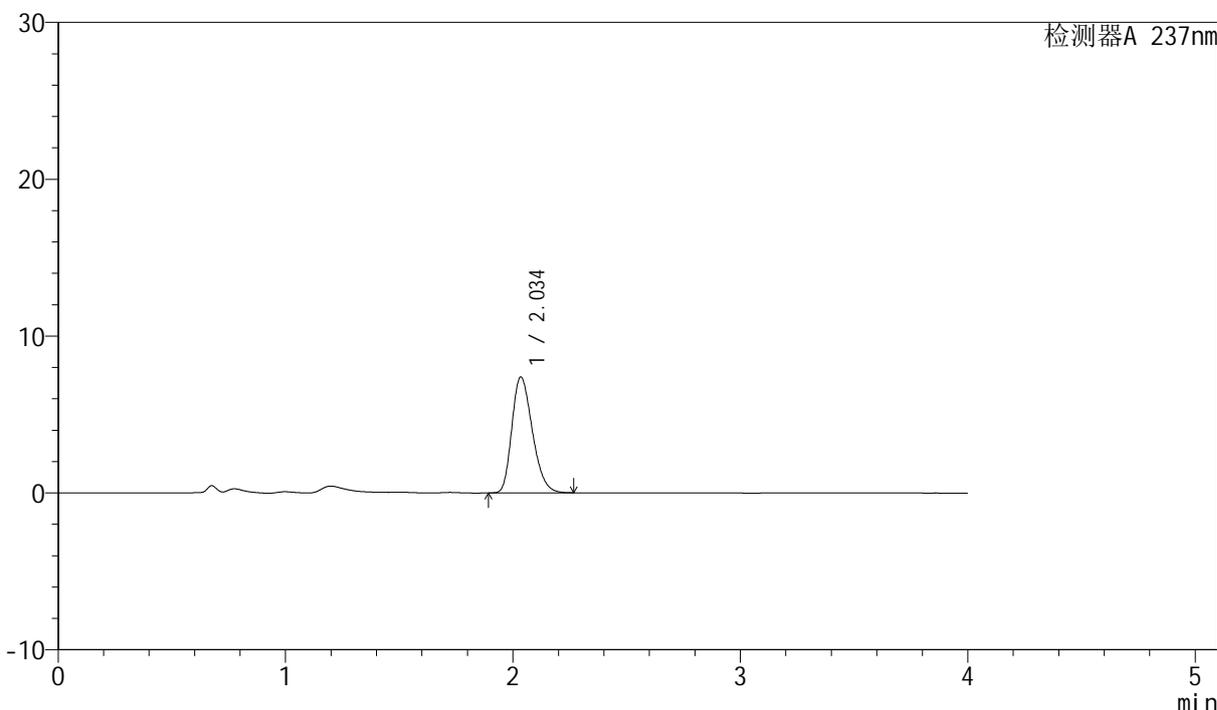
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1016-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:47:22 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.034 | 46295 | 100.000 | 7358 | 2433 | 1.269 | -- |
| 总计 | | 46295 | 100.000 | 7358 | | | |

图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



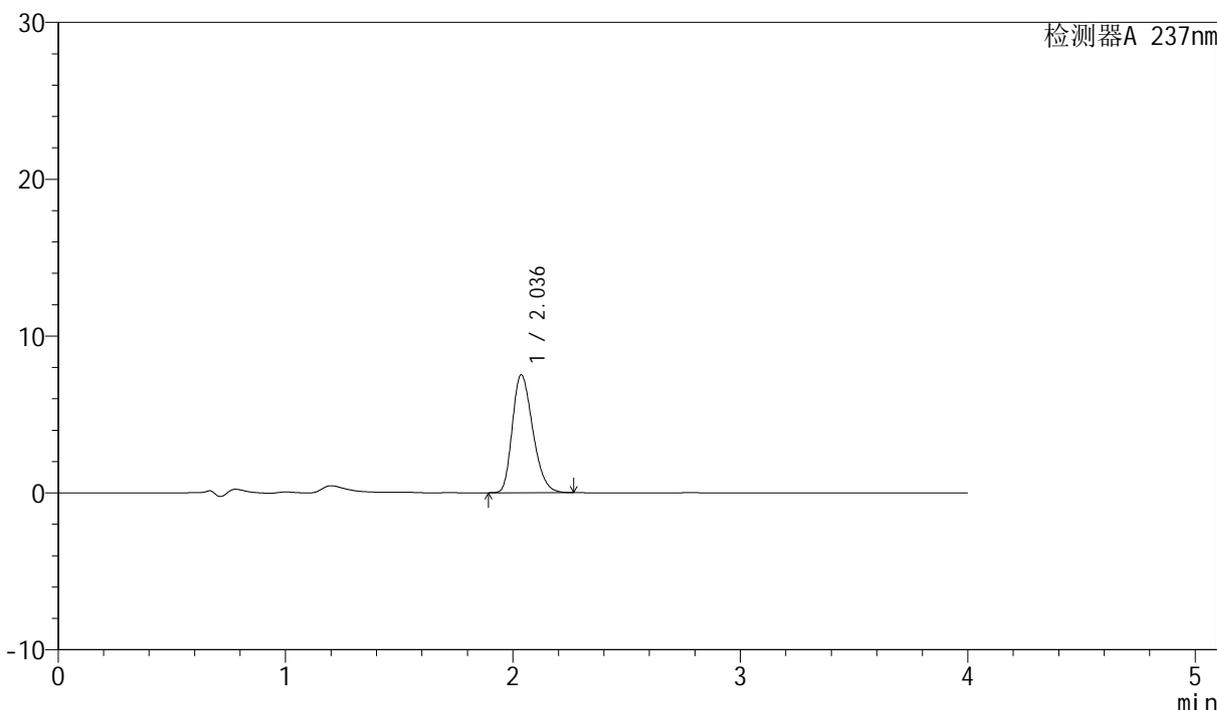
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1017-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:51:44 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.036 | 46946 | 100.000 | 7513 | 2453 | 1.271 | -- |
| 总计 | | 46946 | 100.000 | 7513 | | | |

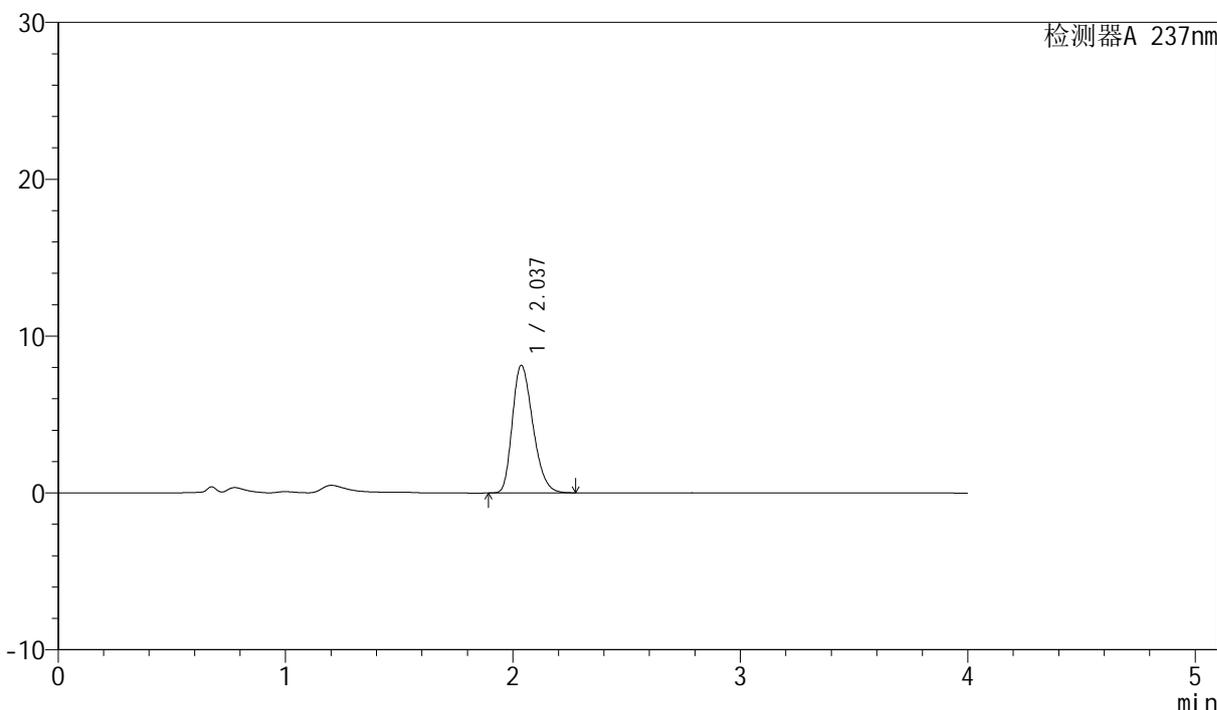
图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1018-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 12:56:06 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.037 | 51109 | 100.000 | 8133 | 2427 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 51109 | 100.000 | 8133 | | | |

图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



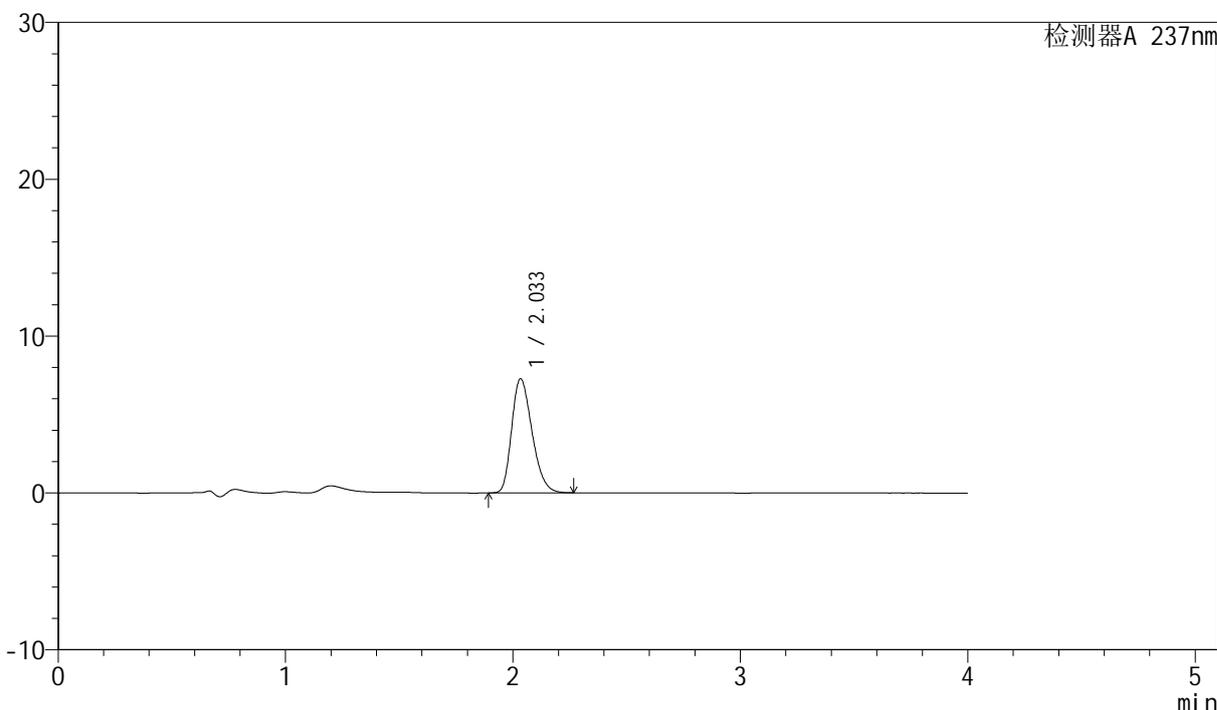
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1019-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:00:28 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.033 | 45315 | 100.000 | 7255 | 2459 | 1.276 | -- |
| 总计 | | 45315 | 100.000 | 7255 | | | |

图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



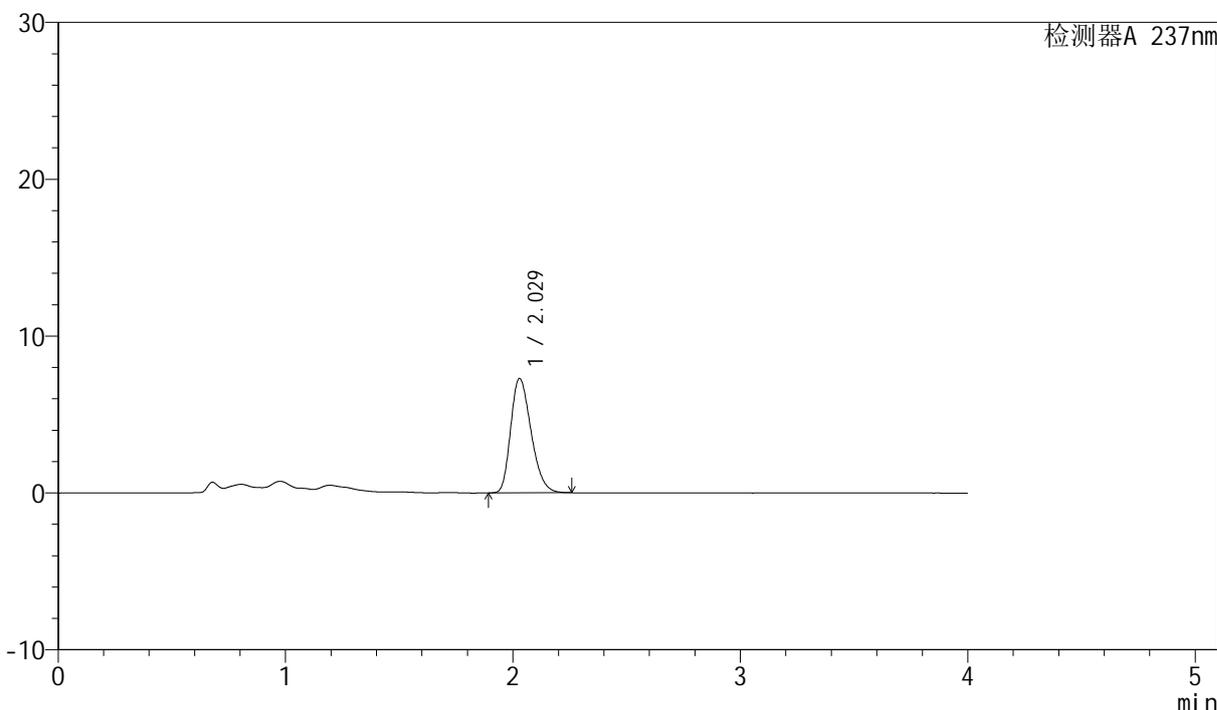
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1020-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:04:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.029 | 45442 | 100.000 | 7292 | 2444 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 45442 | 100.000 | 7292 | | | |

图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



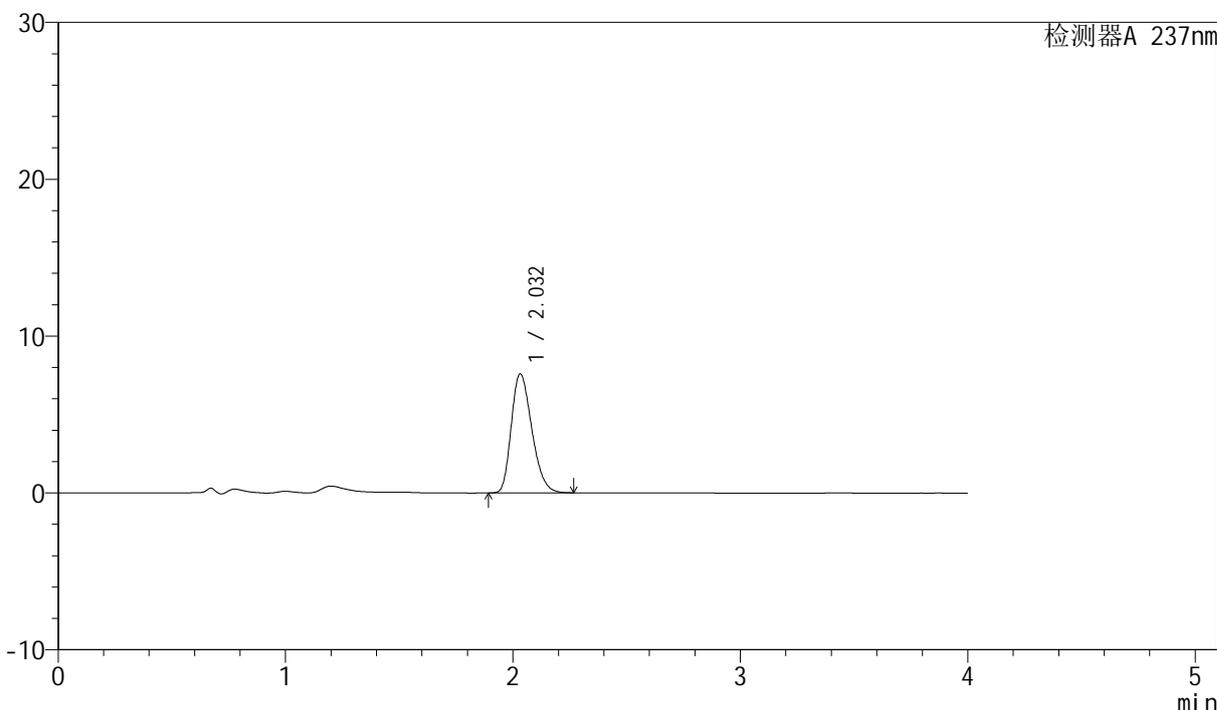
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1021-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:09:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.032 | 47706 | 100.000 | 7585 | 2409 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 47706 | 100.000 | 7585 | | | |

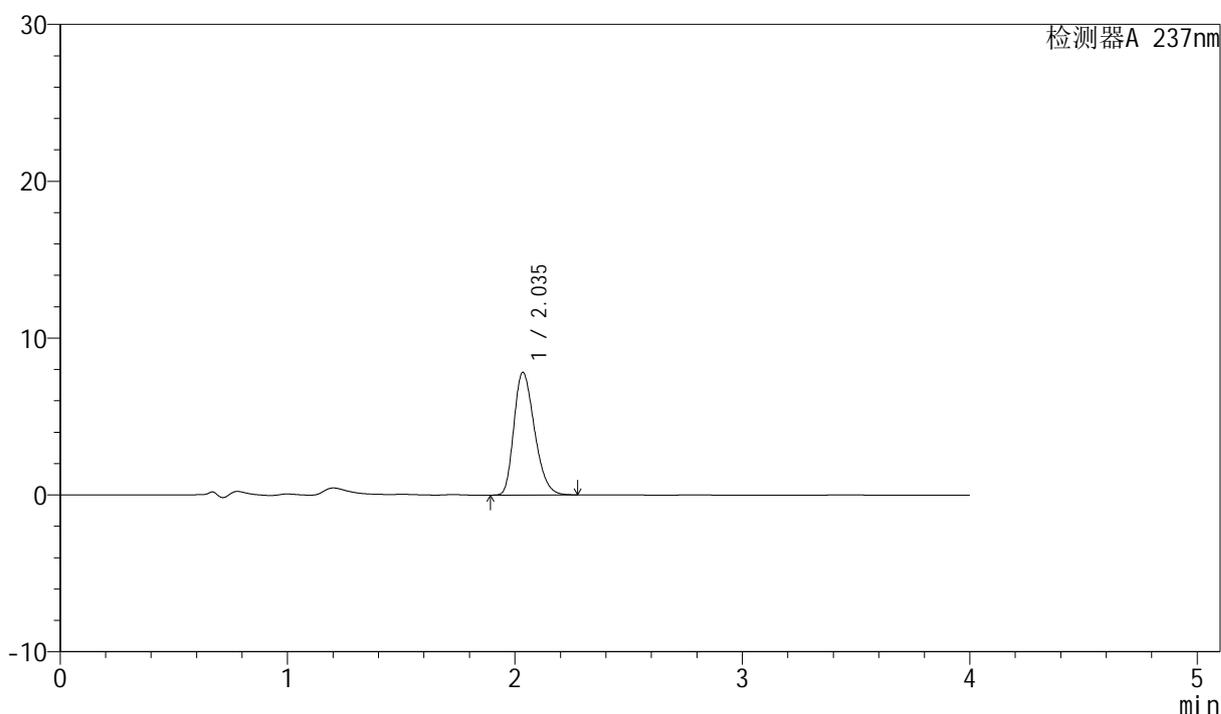
图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1022-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:13:35 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.035 | 49236 | 100.000 | 7793 | 2411 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 49236 | 100.000 | 7793 | | | |

图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



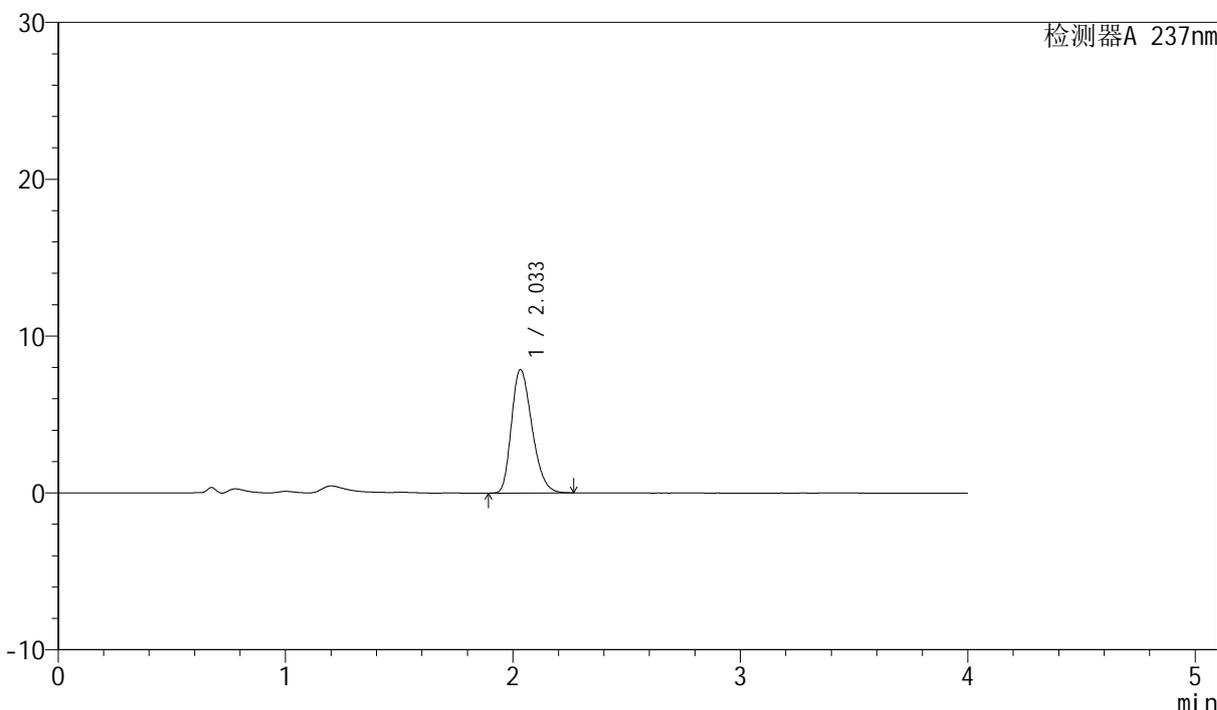
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1023-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:17:57 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.033 | 49366 | 100.000 | 7852 | 2413 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 49366 | 100.000 | 7852 | | | |

图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



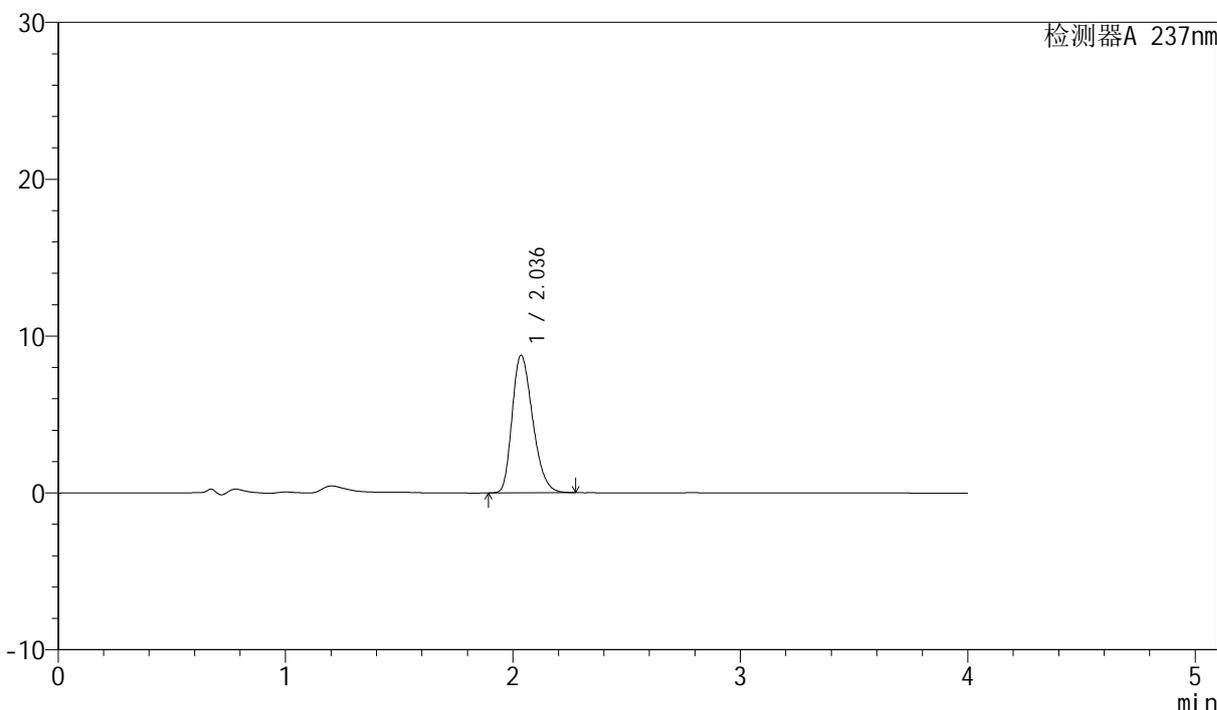
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1024-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:22:20 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.036 | 55096 | 100.000 | 8750 | 2419 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 55096 | 100.000 | 8750 | | | |

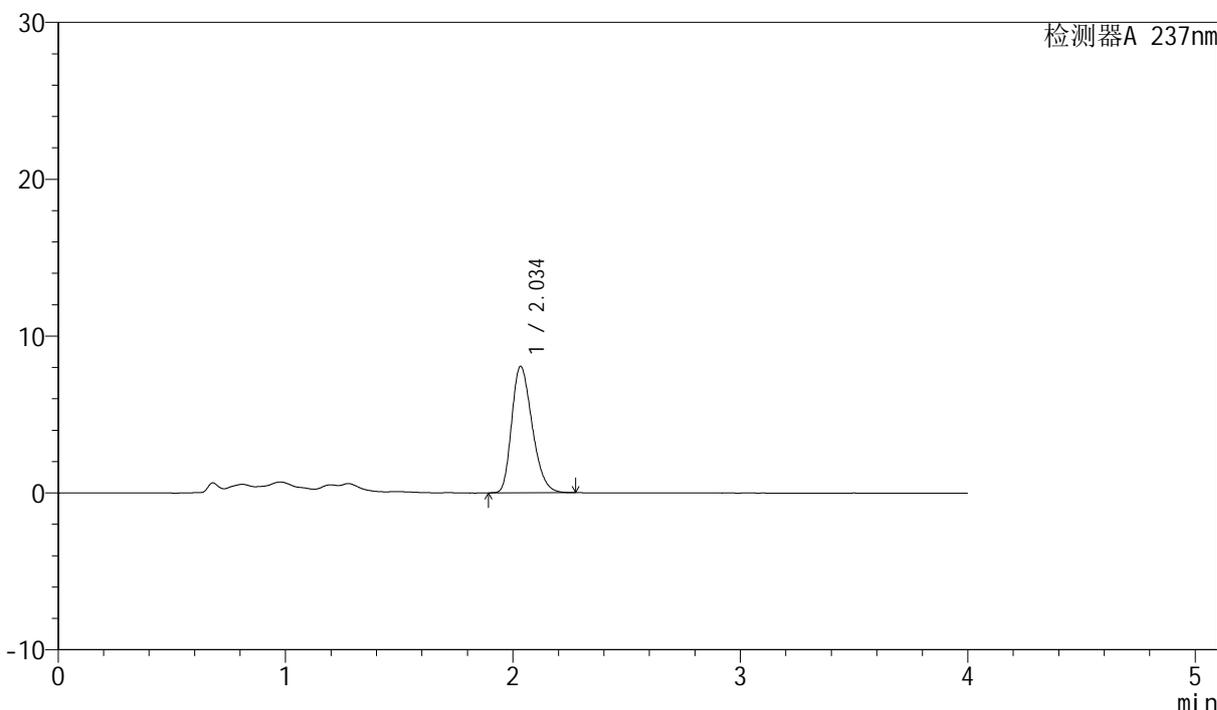
图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1025-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:26:43 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.034 | 50408 | 100.000 | 8031 | 2441 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 50408 | 100.000 | 8031 | | | |

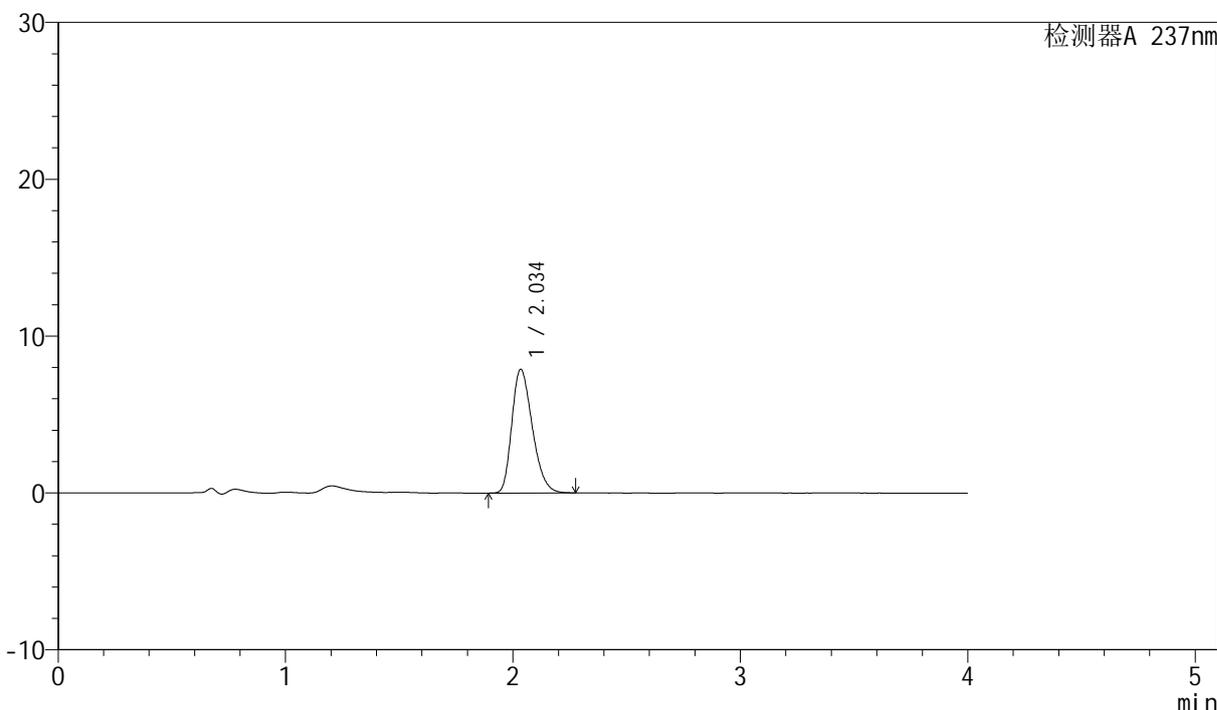
图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1026-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:31:06 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.034 | 49404 | 100.000 | 7853 | 2433 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 49404 | 100.000 | 7853 | | | |

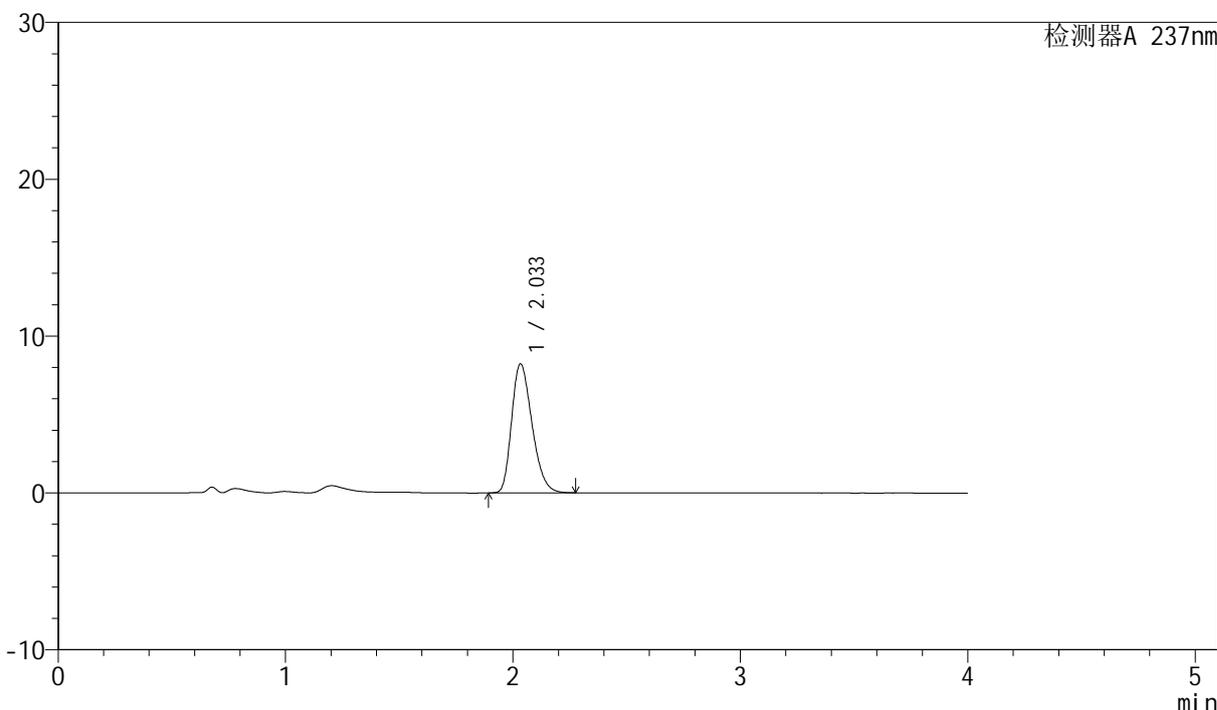
图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1027-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-20min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:35:28 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:36 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.033 | 51343 | 100.000 | 8210 | 2450 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 51343 | 100.000 | 8210 | | | |

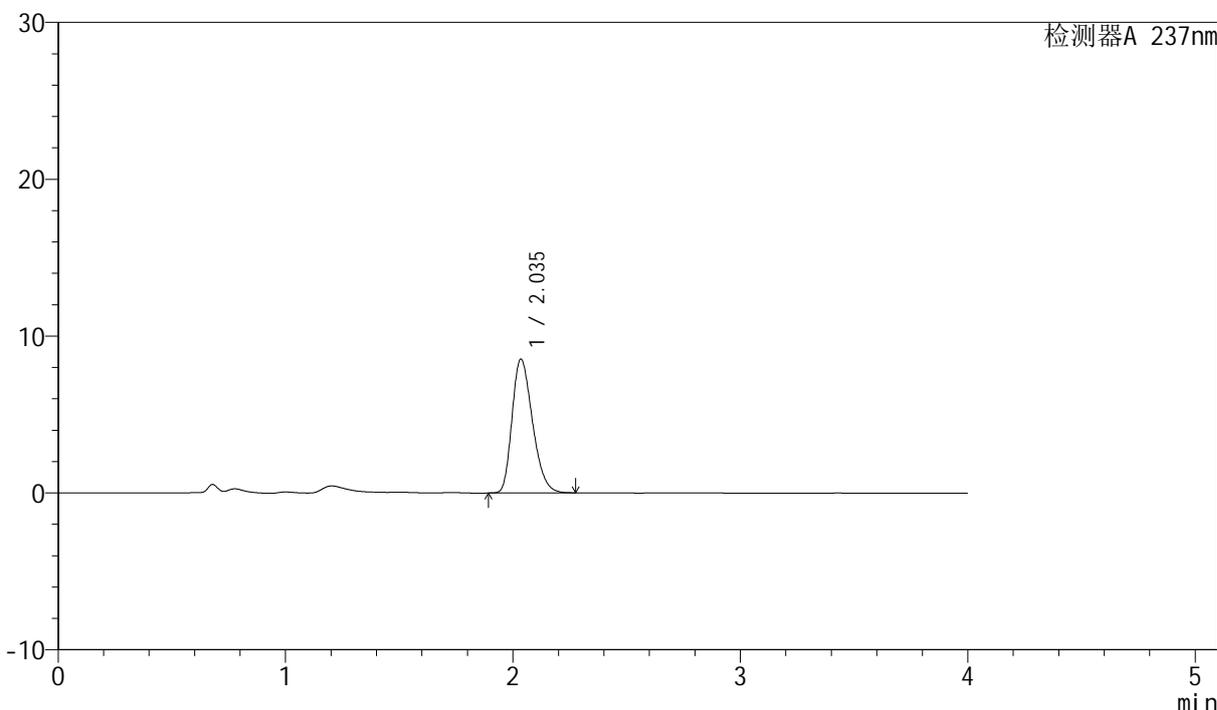
图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1028-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:39:51 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.035 | 53328 | 100.000 | 8504 | 2445 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 53328 | 100.000 | 8504 | | | |

图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



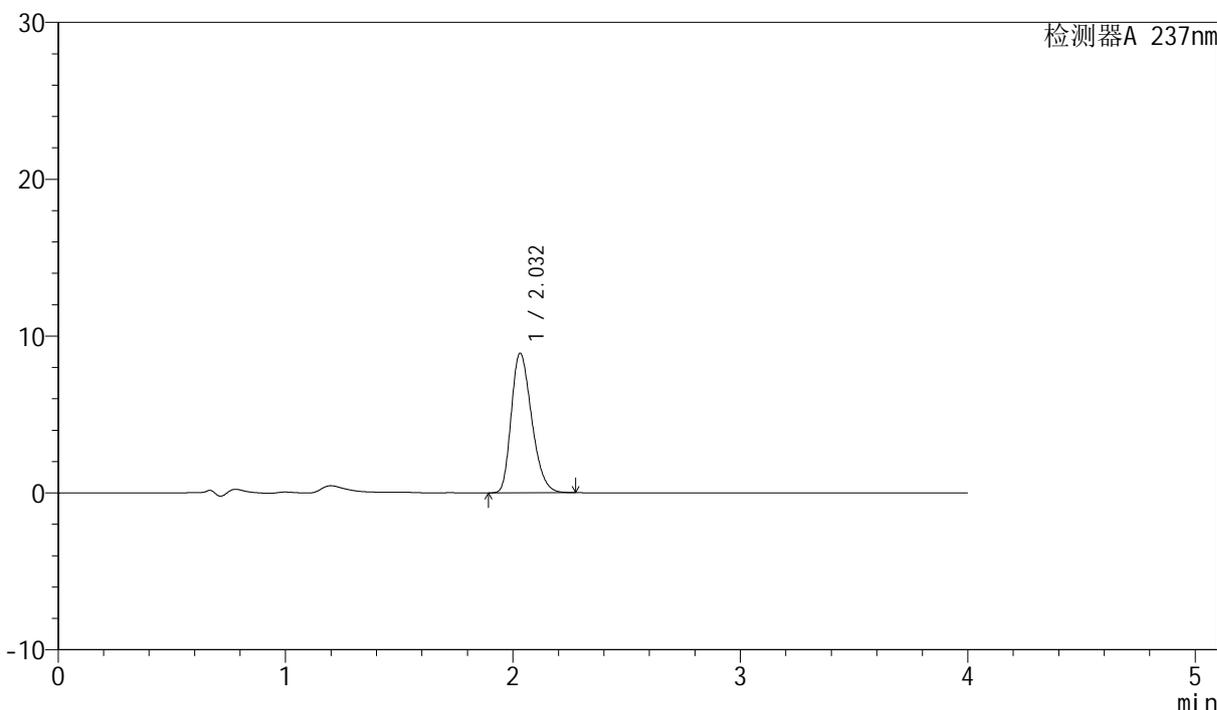
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1029-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:44:14 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.032 | 55529 | 100.000 | 8900 | 2450 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 55529 | 100.000 | 8900 | | | |

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



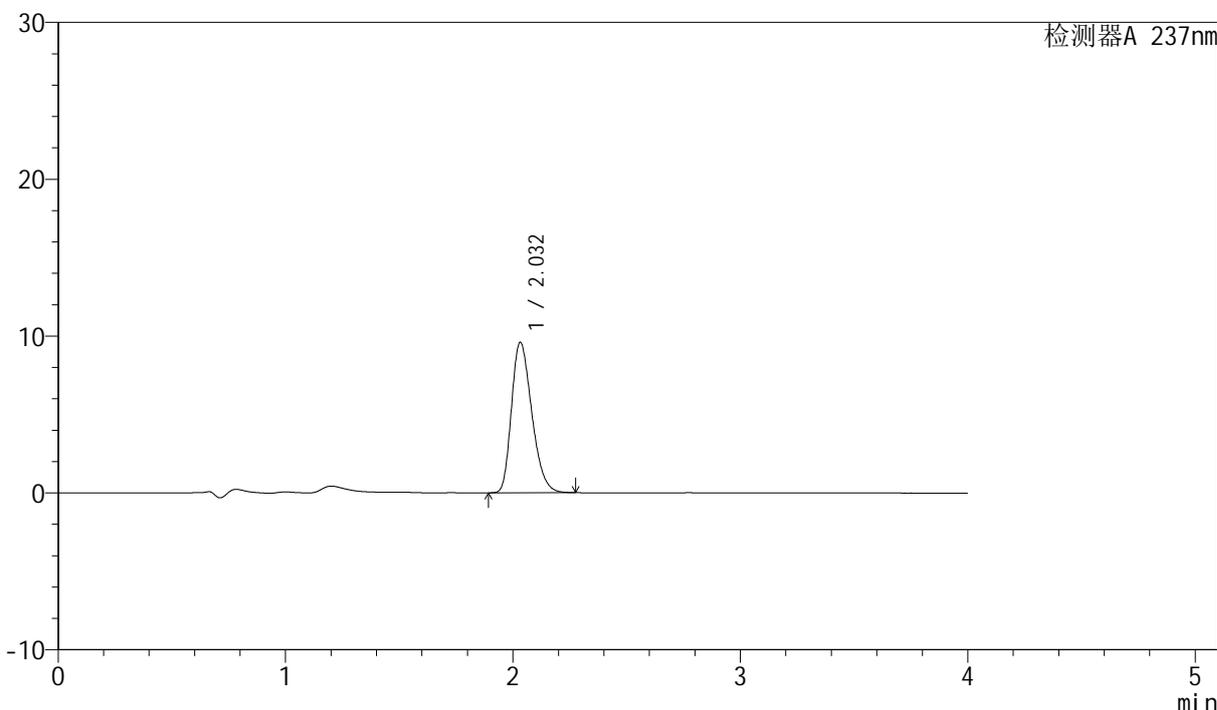
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1030-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:48:37 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:45 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.032 | 59545 | 100.000 | 9586 | 2477 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 59545 | 100.000 | 9586 | | | |

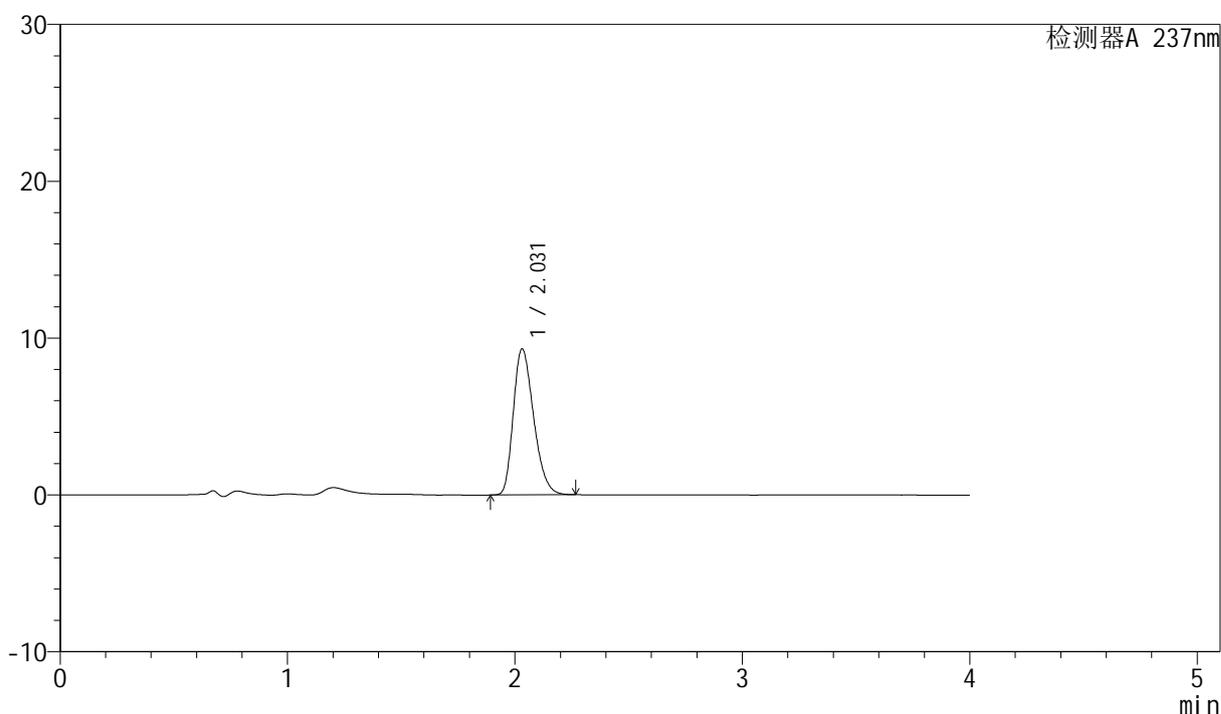
图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1031-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:53:00 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.031 | 57854 | 100.000 | 9309 | 2469 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 57854 | 100.000 | 9309 | | | |

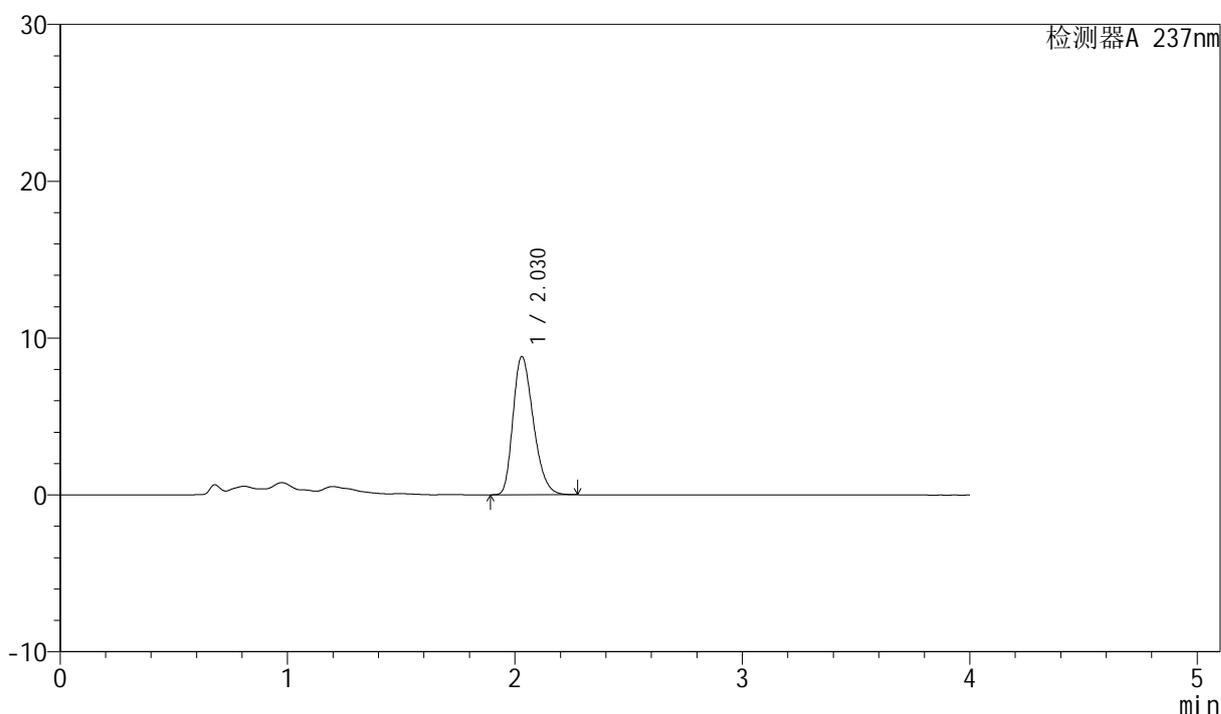
图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40 $^{\circ}$ C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1032-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 13:57:22 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.030 | 54797 | 100.000 | 8817 | 2465 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 54797 | 100.000 | 8817 | | | |

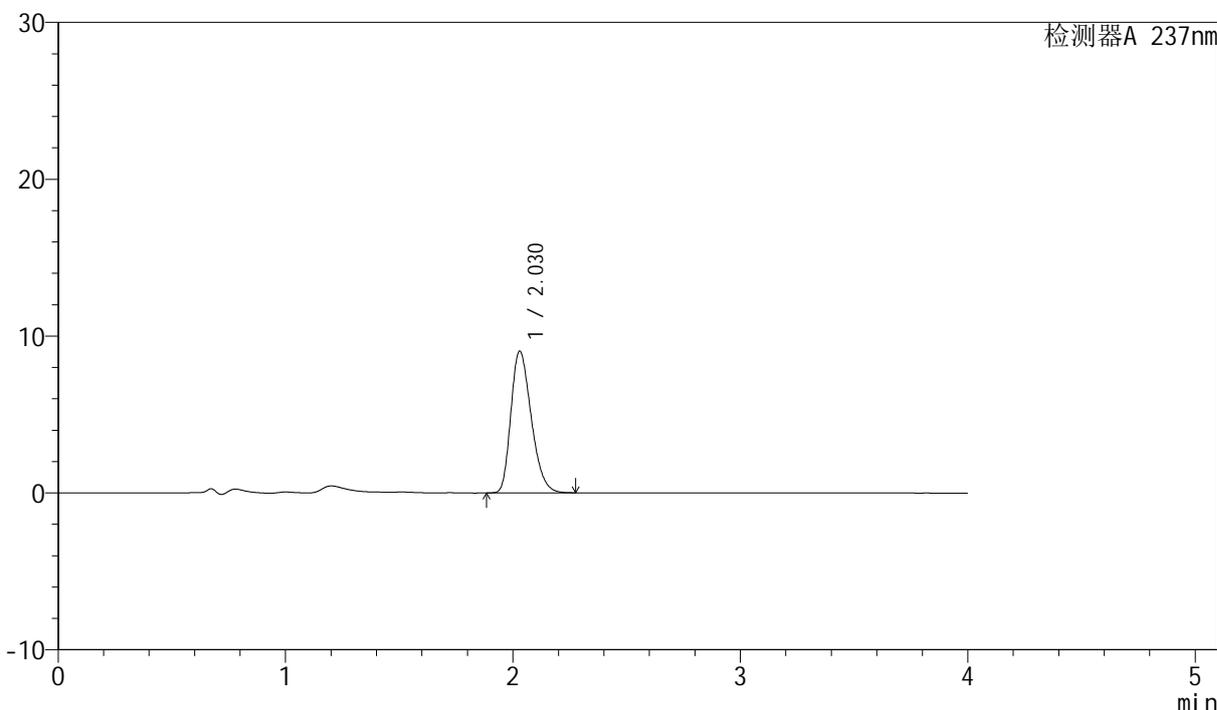
图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1033-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:01:45 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:53 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.030 | 56181 | 100.000 | 9039 | 2459 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 56181 | 100.000 | 9039 | | | |

图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



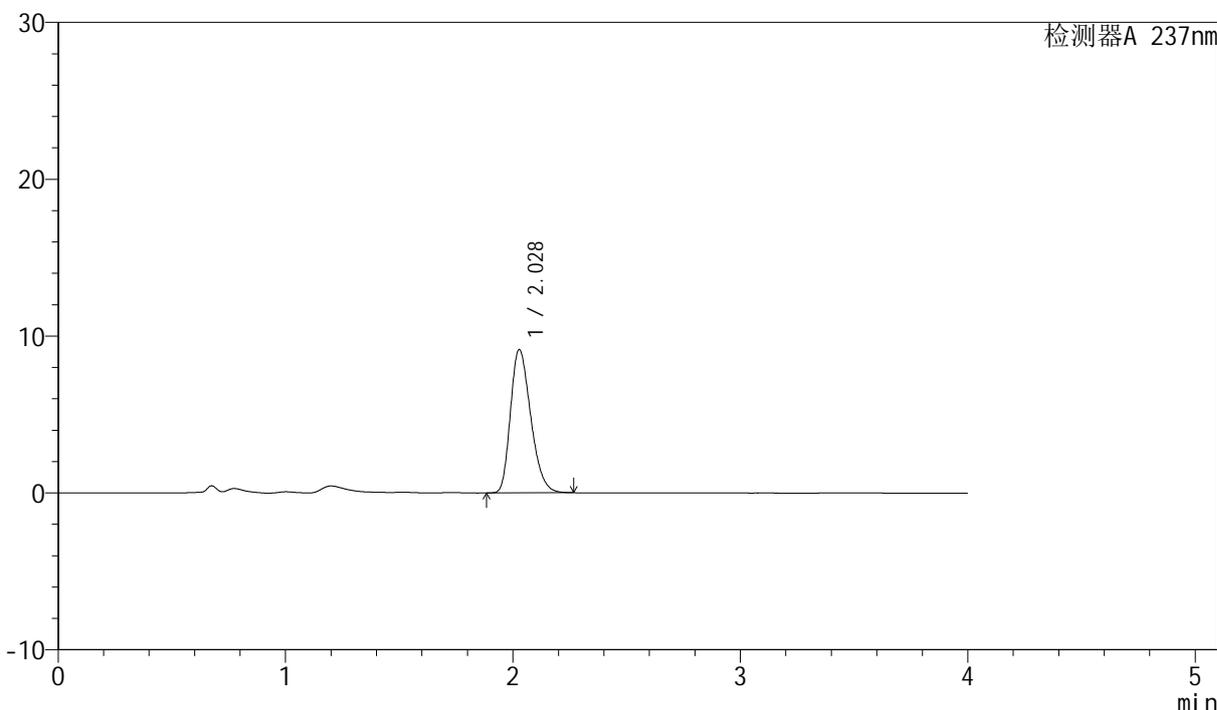
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1034-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:06:08 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:56 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.028 | 56603 | 100.000 | 9121 | 2476 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 56603 | 100.000 | 9121 | | | |

图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



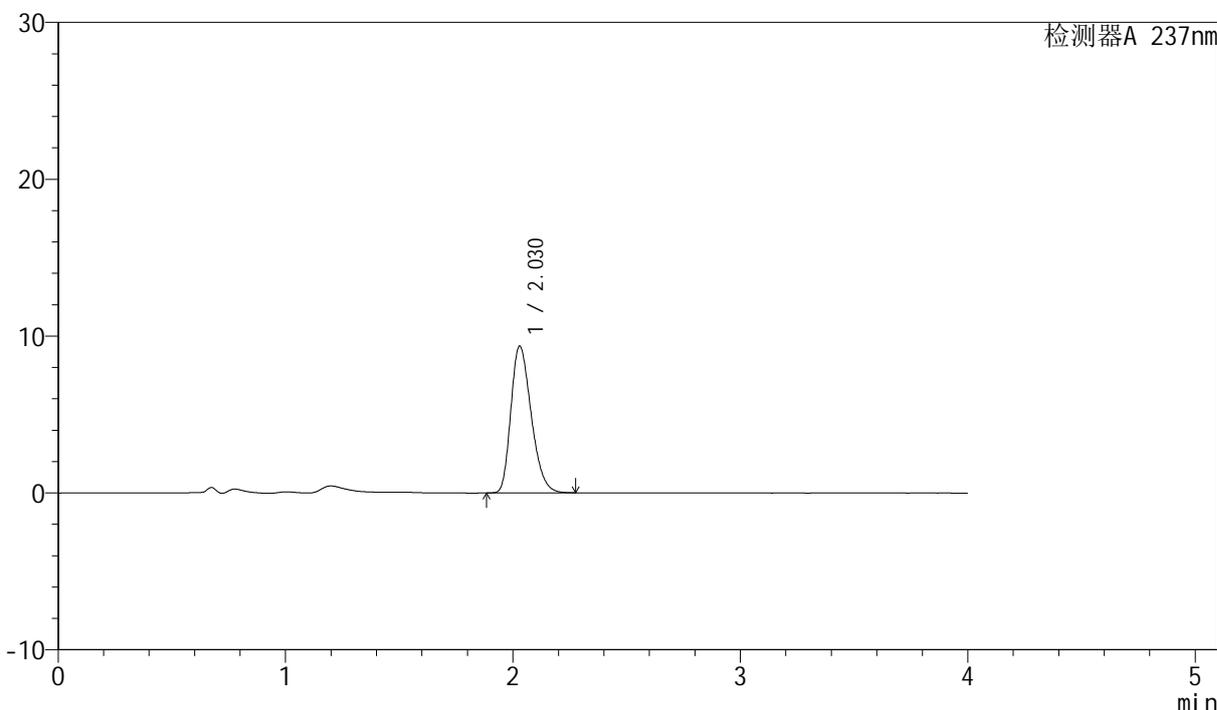
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1035-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:10:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:30:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.030 | 58207 | 100.000 | 9360 | 2458 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 58207 | 100.000 | 9360 | | | |

图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



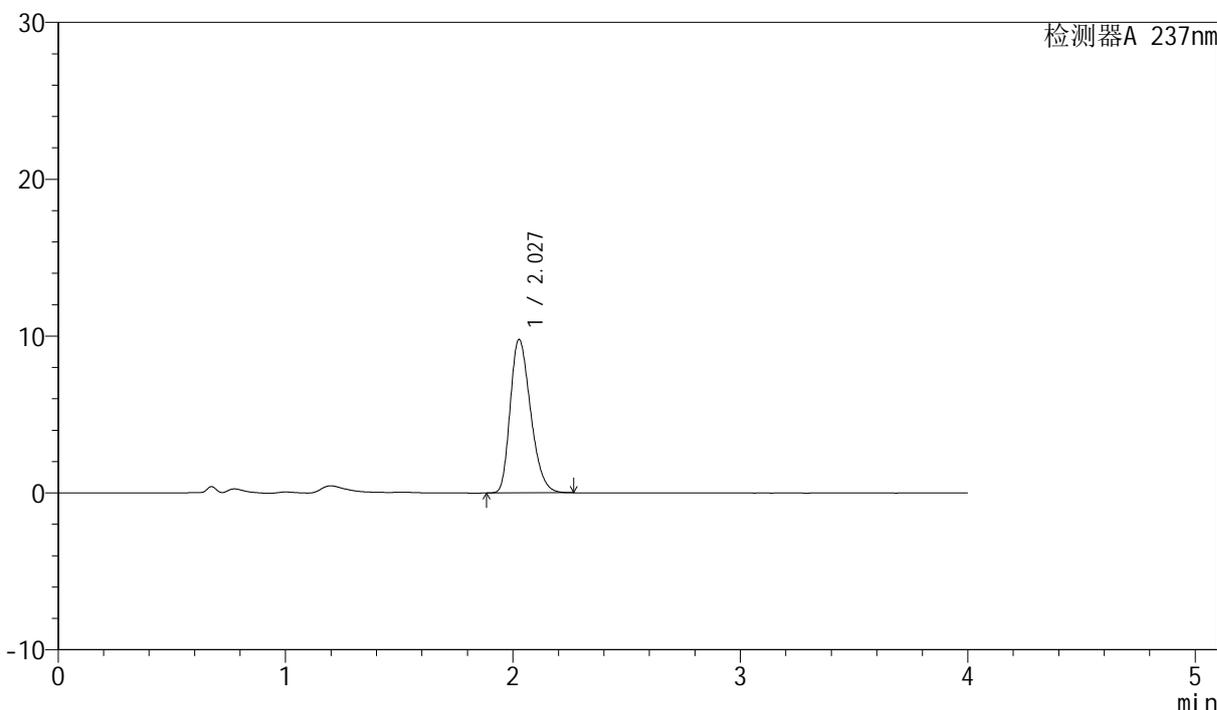
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1036-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:14:54 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 60880 | 100.000 | 9759 | 2449 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 60880 | 100.000 | 9759 | | | |

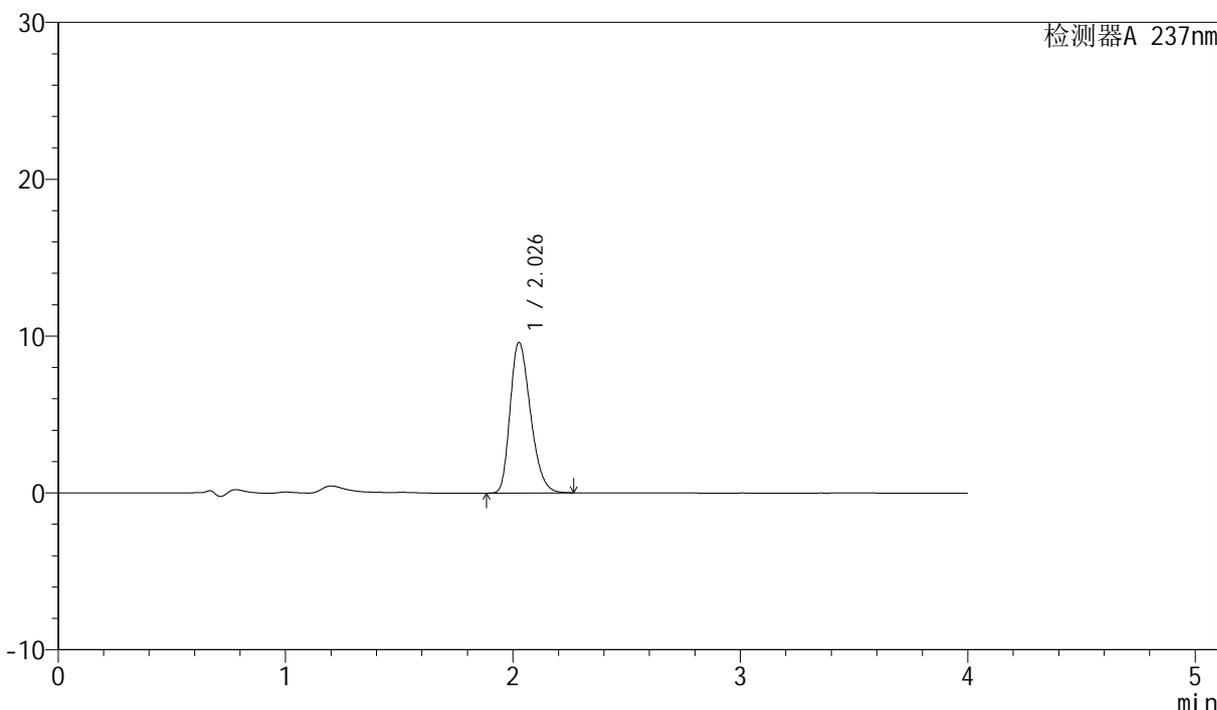
图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1037-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:19:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 59646 | 100.000 | 9569 | 2459 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 59646 | 100.000 | 9569 | | | |

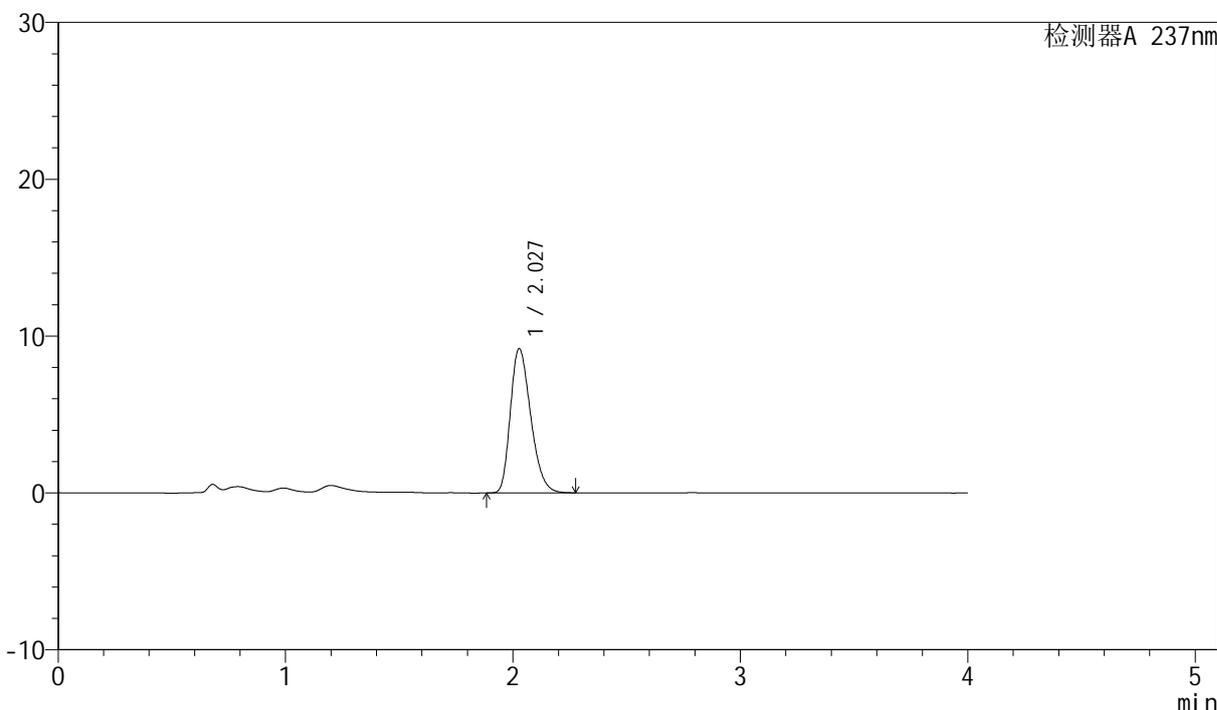
图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1038-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:23:39 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 57280 | 100.000 | 9182 | 2450 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 57280 | 100.000 | 9182 | | | |

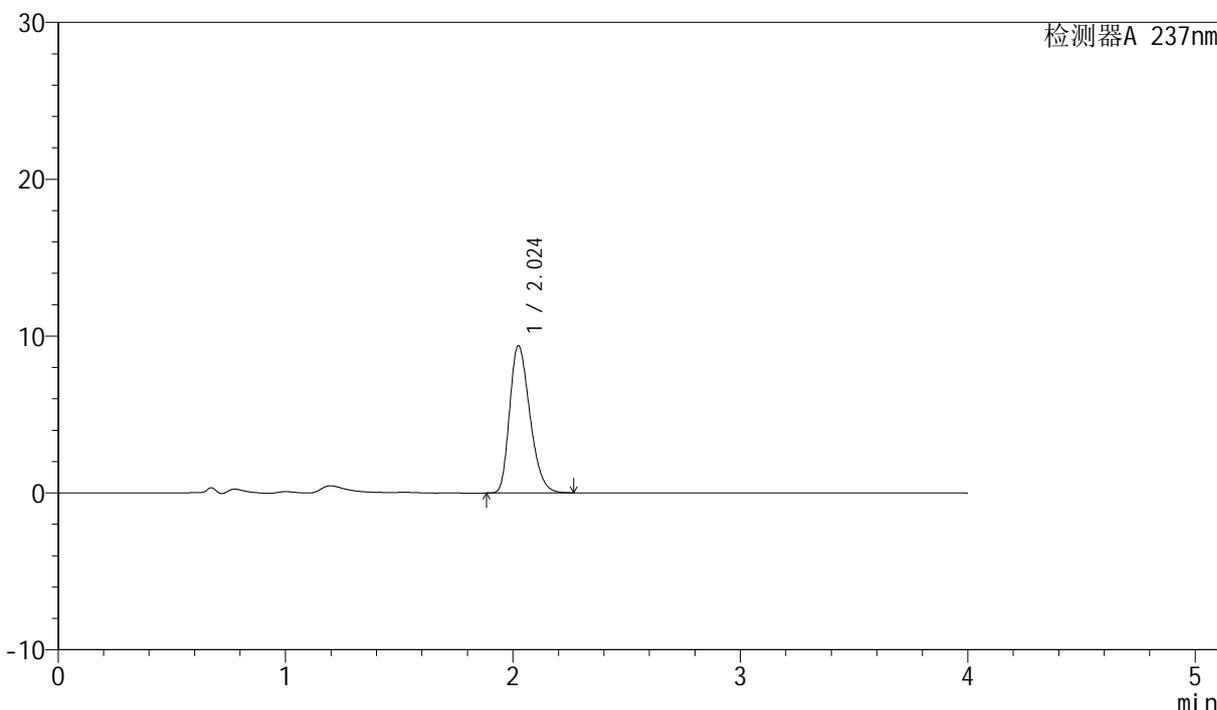
图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1039-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-45min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:28:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 58114 | 100.000 | 9377 | 2468 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 58114 | 100.000 | 9377 | | | |

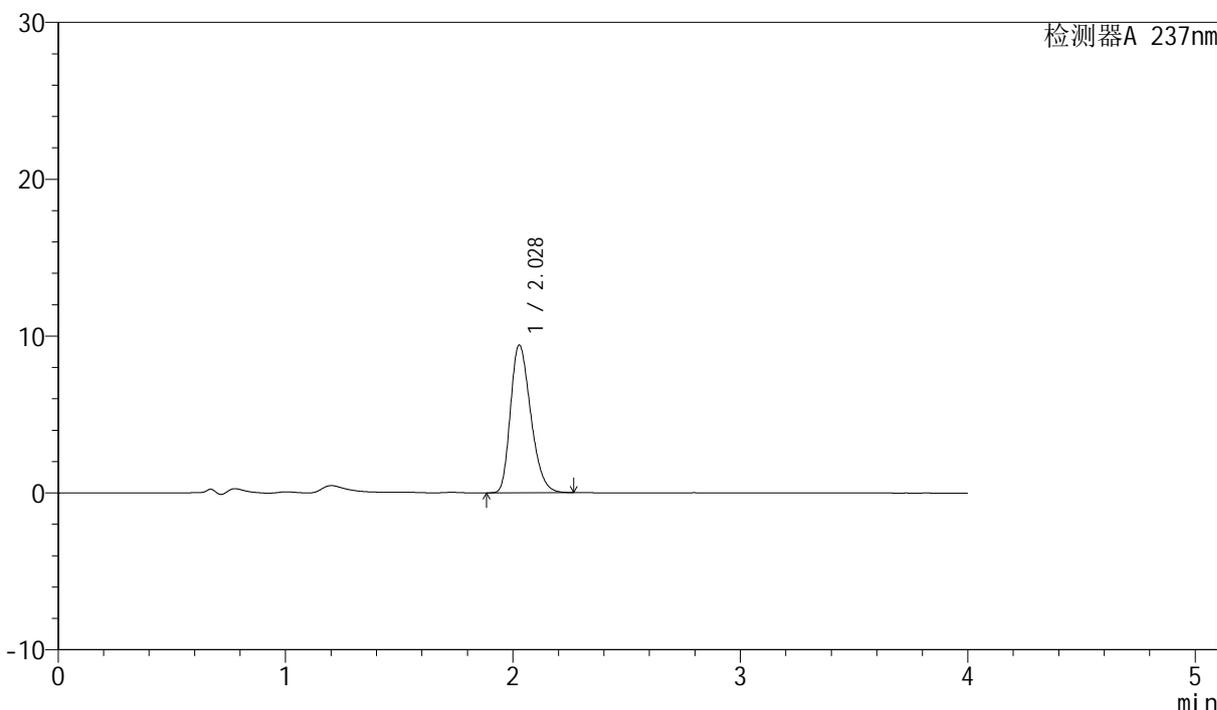
图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1040-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-60min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:32:25 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.028 | 58316 | 100.000 | 9410 | 2479 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 58316 | 100.000 | 9410 | | | |

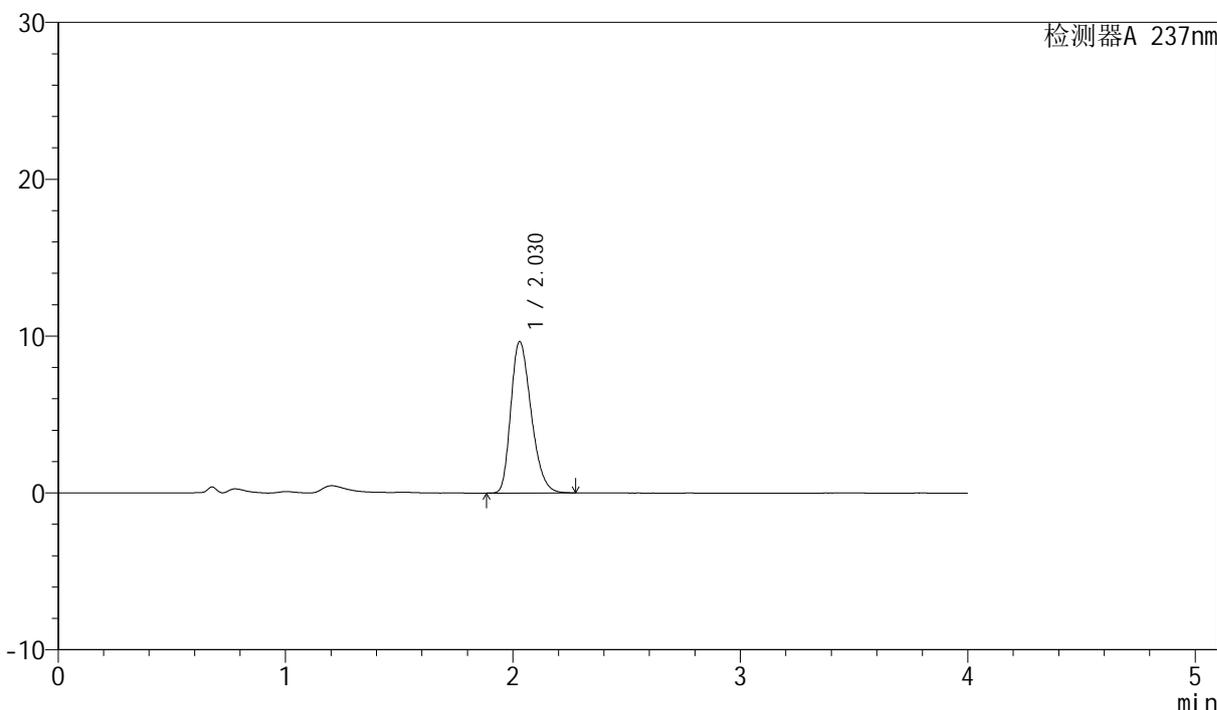
图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1041-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-60min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:36:48 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:15 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.030 | 59971 | 100.000 | 9660 | 2467 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 59971 | 100.000 | 9660 | | | |

图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



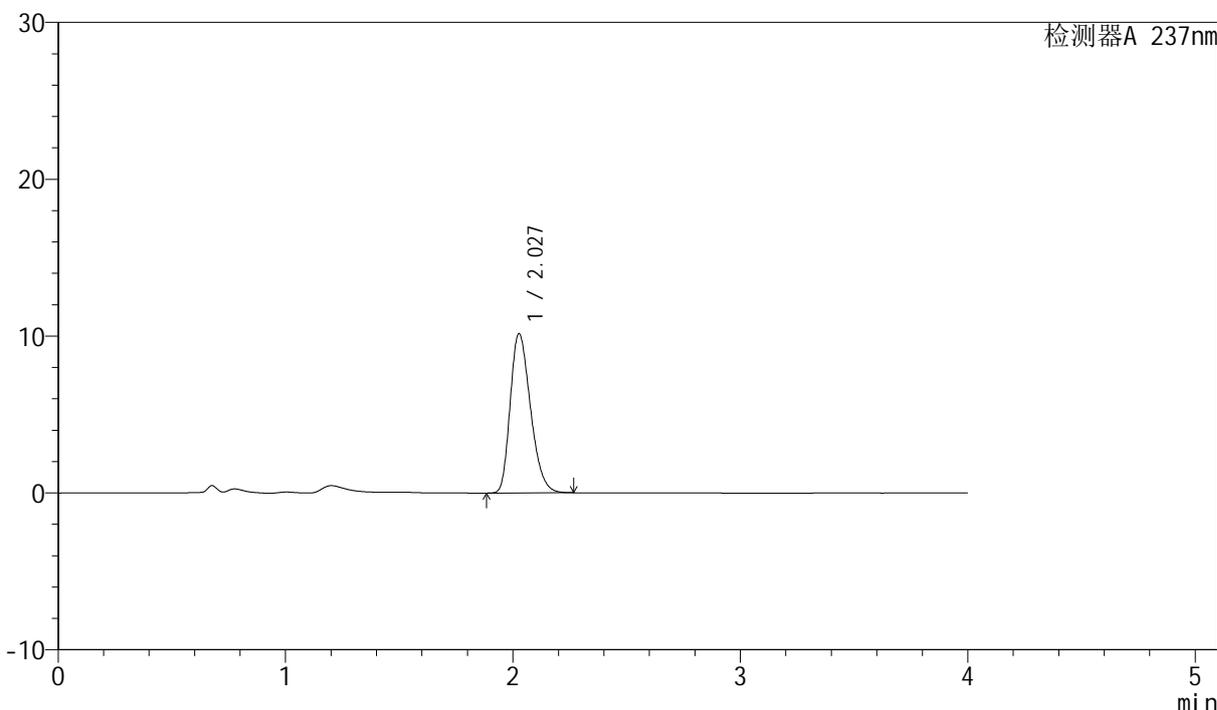
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1042-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-60min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:41:10 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 62949 | 100.000 | 10124 | 2470 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 62949 | 100.000 | 10124 | | | |

图45 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



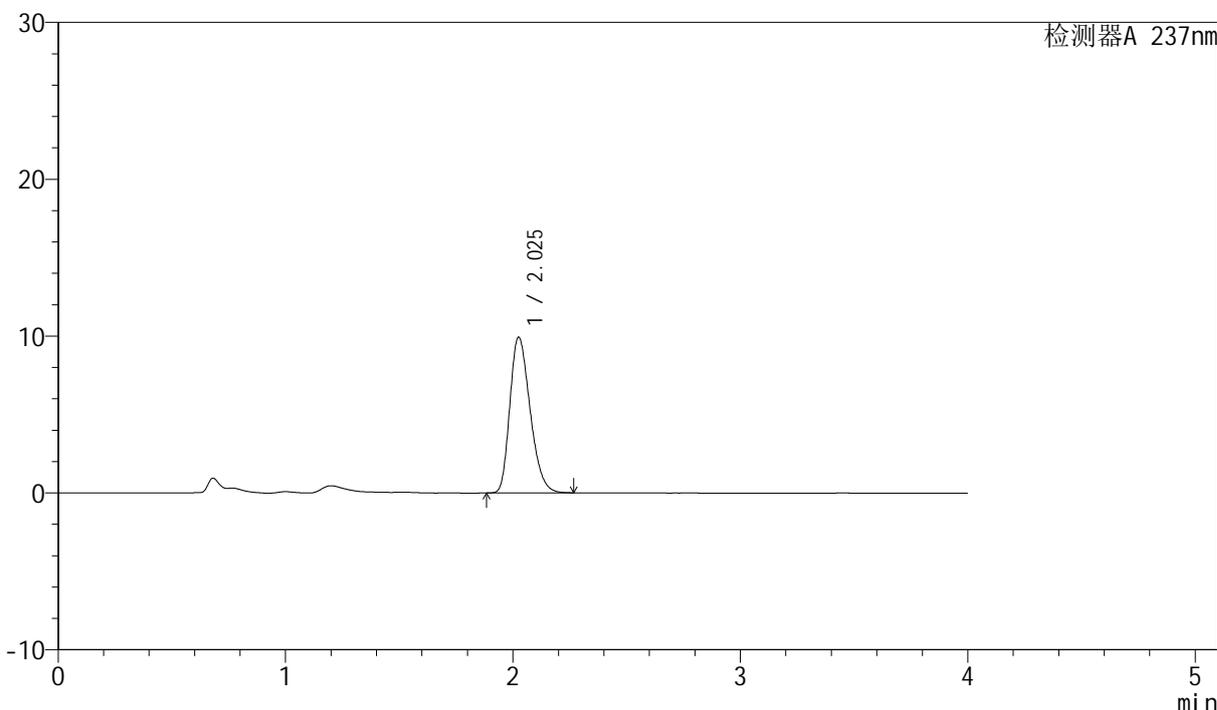
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1043-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-60min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:45:31 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 61426 | 100.000 | 9905 | 2475 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 61426 | 100.000 | 9905 | | | |

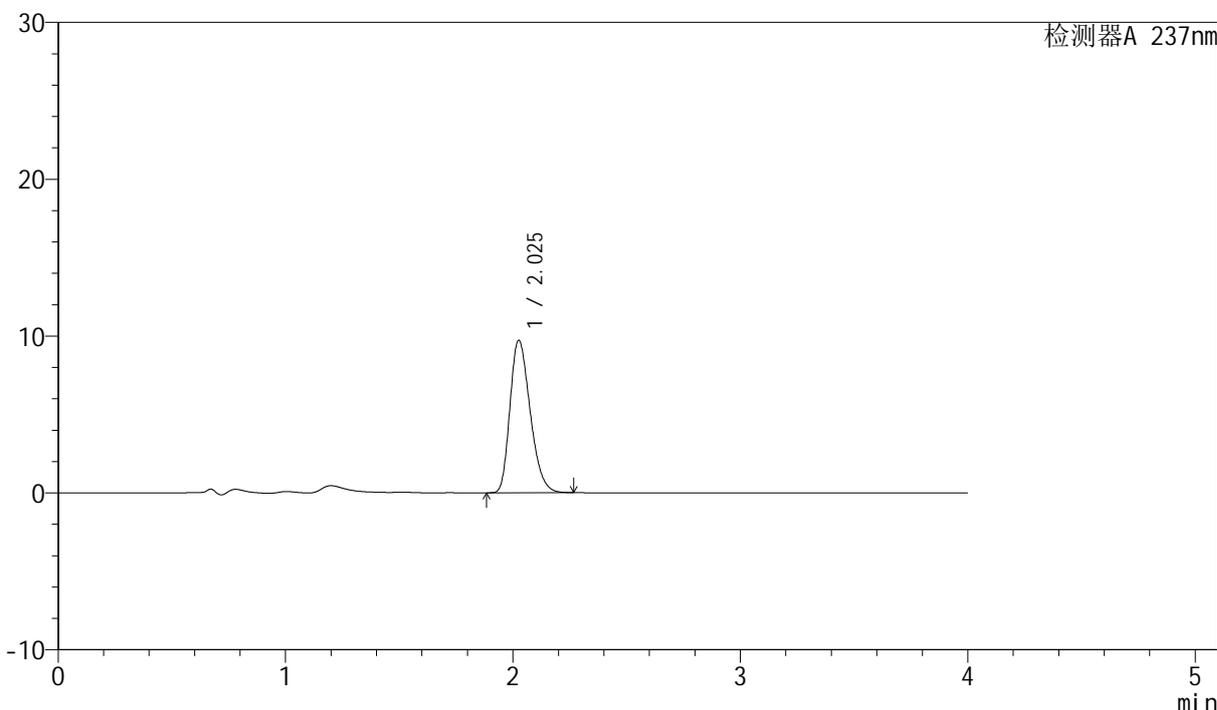
图46 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1044-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-60min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:49:55 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

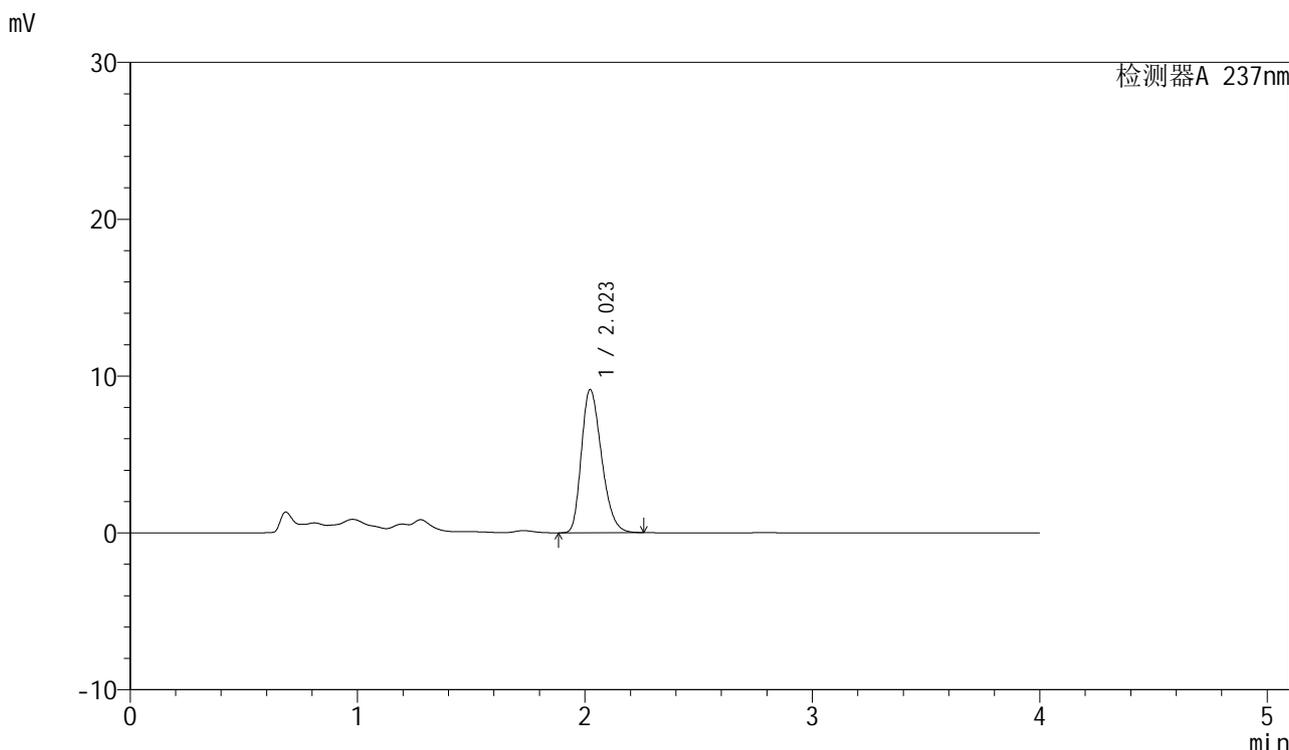
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 60082 | 100.000 | 9688 | 2483 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 60082 | 100.000 | 9688 | | | |

图47 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1045-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-60min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:54:16 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 56122 | 100.000 | 9126 | 2497 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 56122 | 100.000 | 9126 | | | |

图48 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



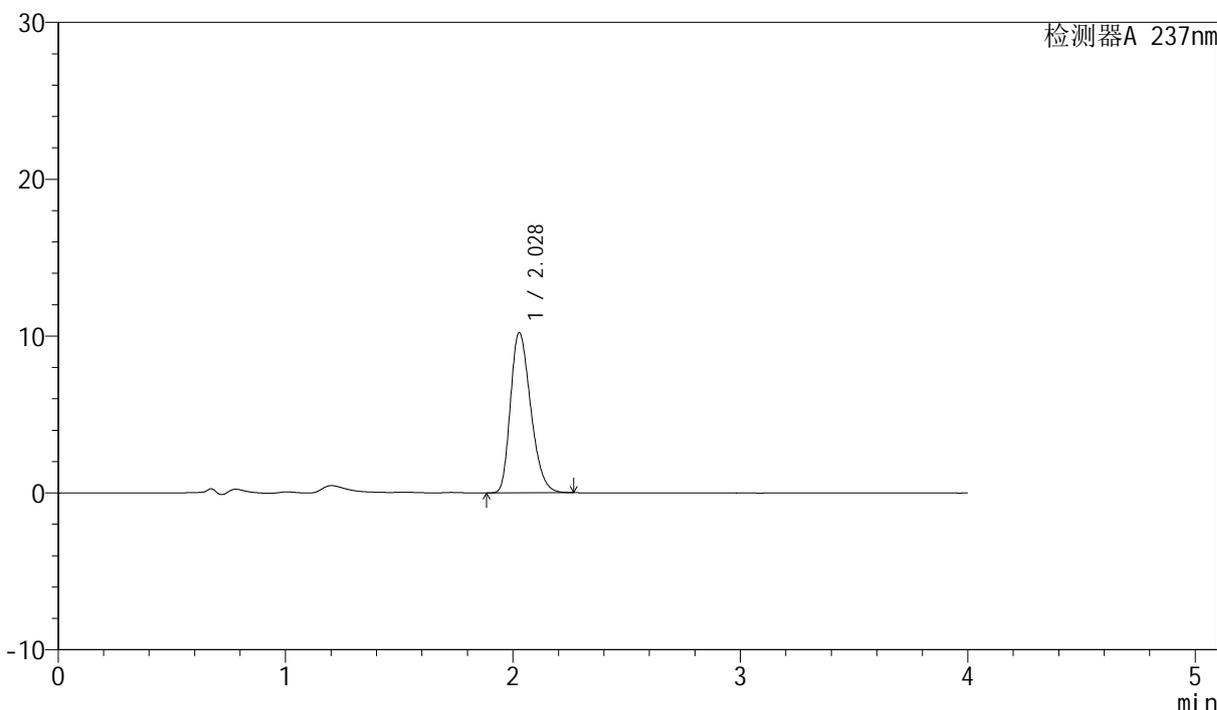
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1046-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-90min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 14:58:40 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.028 | 63179 | 100.000 | 10203 | 2479 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 63179 | 100.000 | 10203 | | | |

图49 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



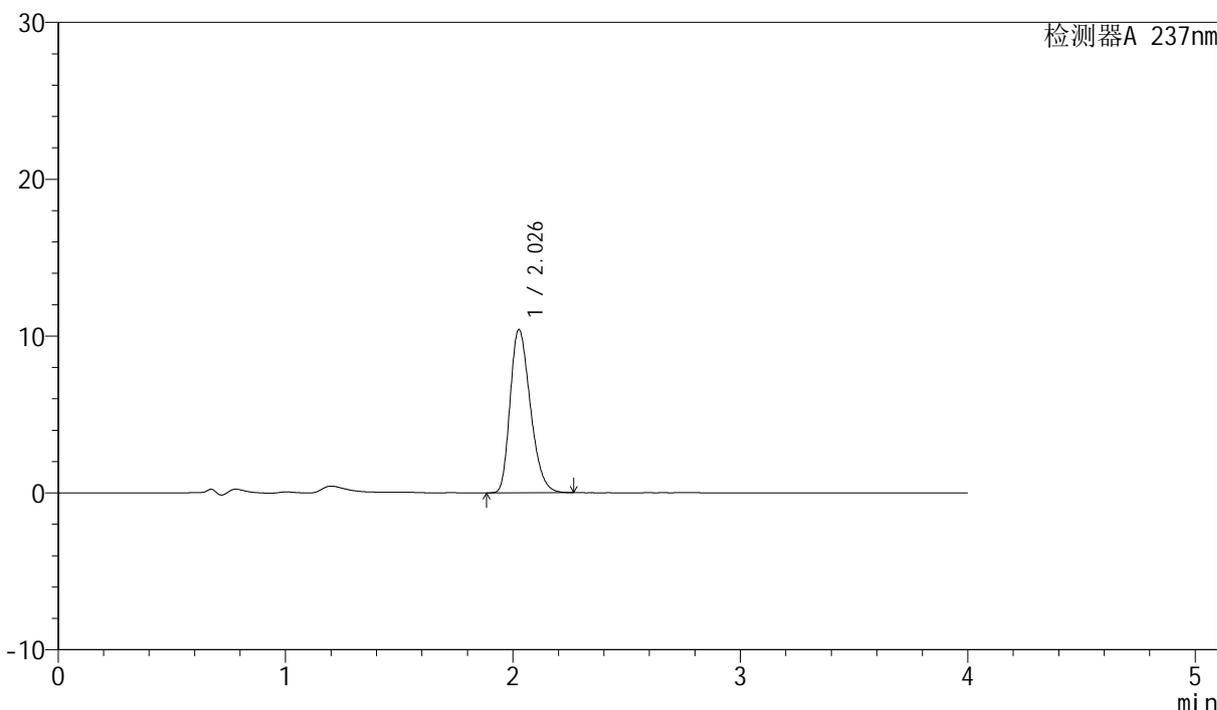
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1047-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-90min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:03:03 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:32 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 64277 | 100.000 | 10364 | 2486 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 64277 | 100.000 | 10364 | | | |

图50 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



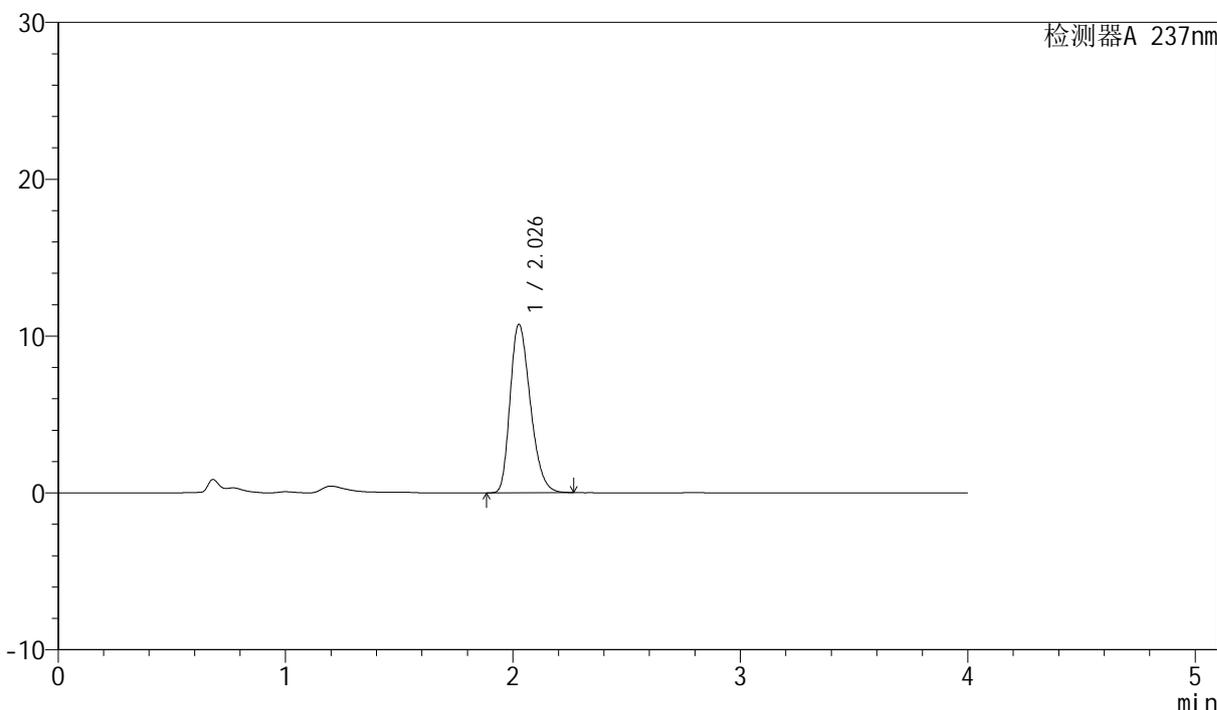
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1048-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-90min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:07:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 66347 | 100.000 | 10699 | 2486 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 66347 | 100.000 | 10699 | | | |

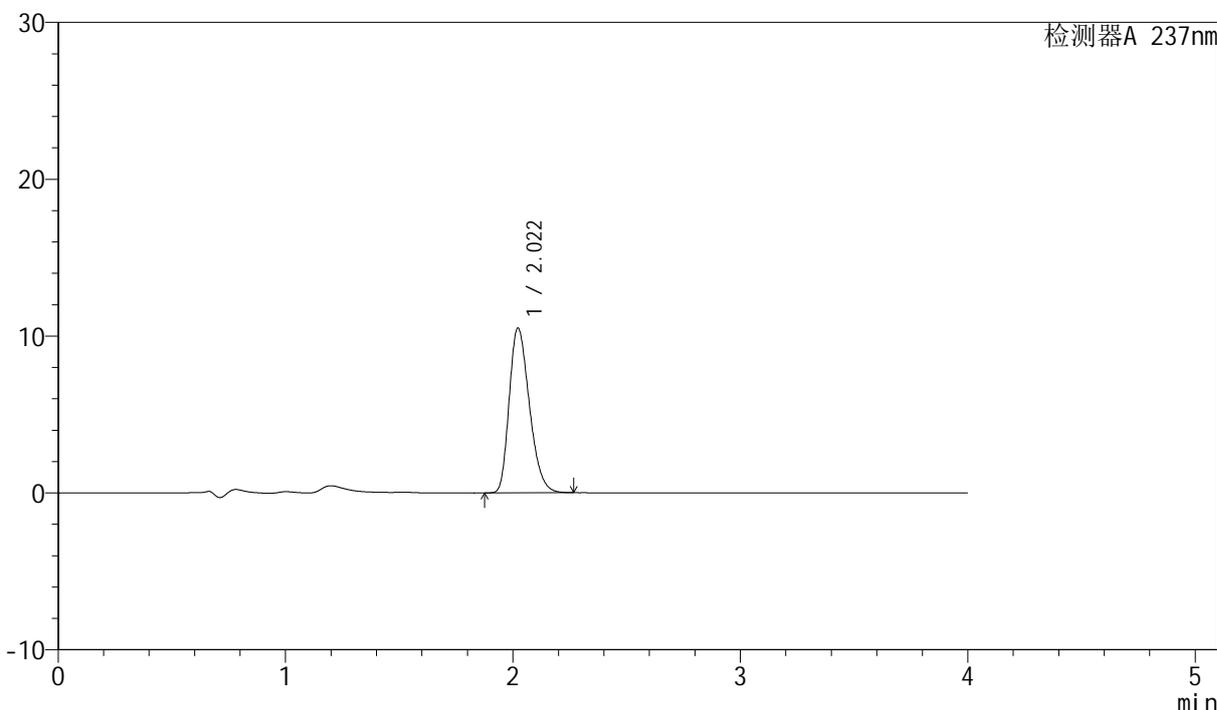
图51 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1049-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-90min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:11:49 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 64863 | 100.000 | 10513 | 2479 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 64863 | 100.000 | 10513 | | | |

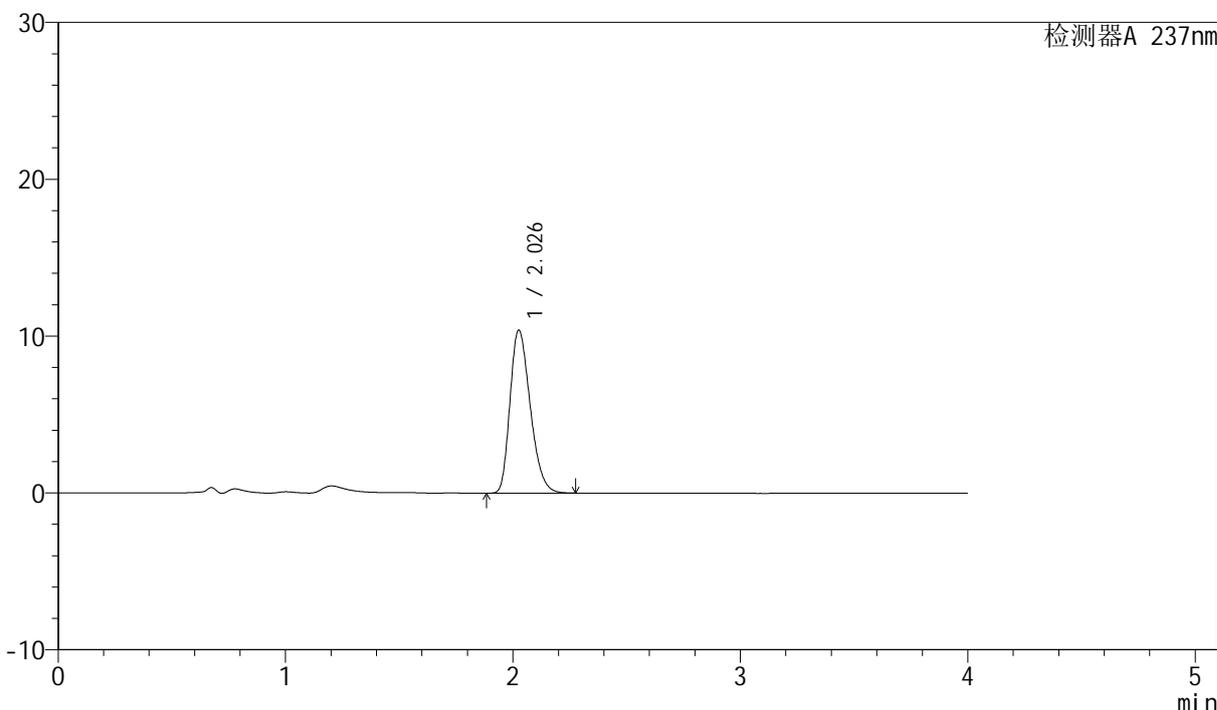
图52 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1050-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-90min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:16:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.026 | 64260 | 100.000 | 10350 | 2481 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 64260 | 100.000 | 10350 | | | |

图53 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
供试品溶液-1



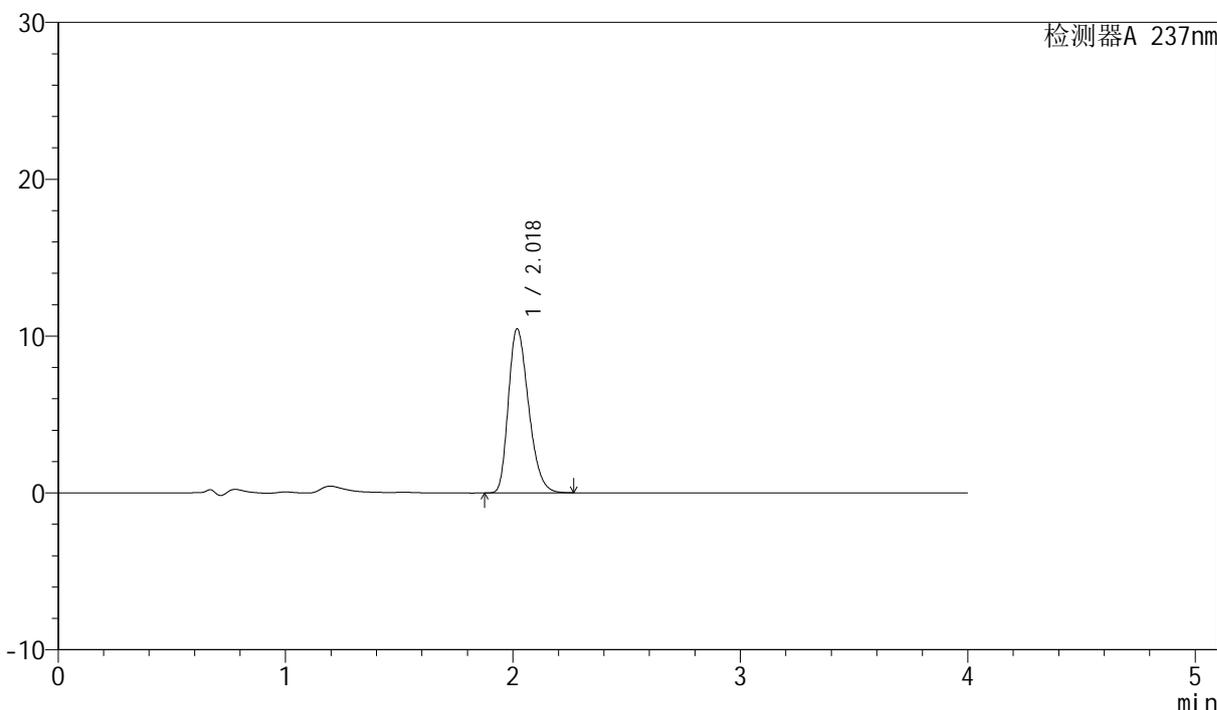
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1051-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-90min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:20:36 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.018 | 64490 | 100.000 | 10427 | 2478 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 64490 | 100.000 | 10427 | | | |

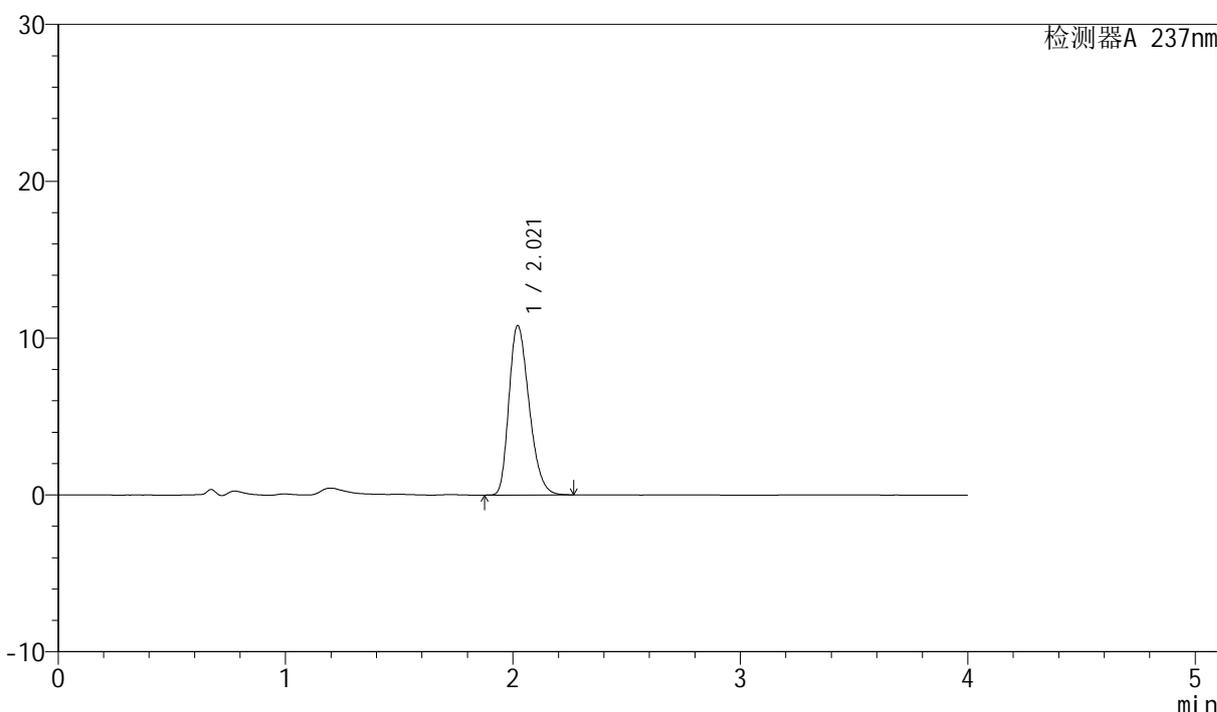
图54 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1052-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-120min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:24:59 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 66576 | 100.000 | 10807 | 2482 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 66576 | 100.000 | 10807 | | | |

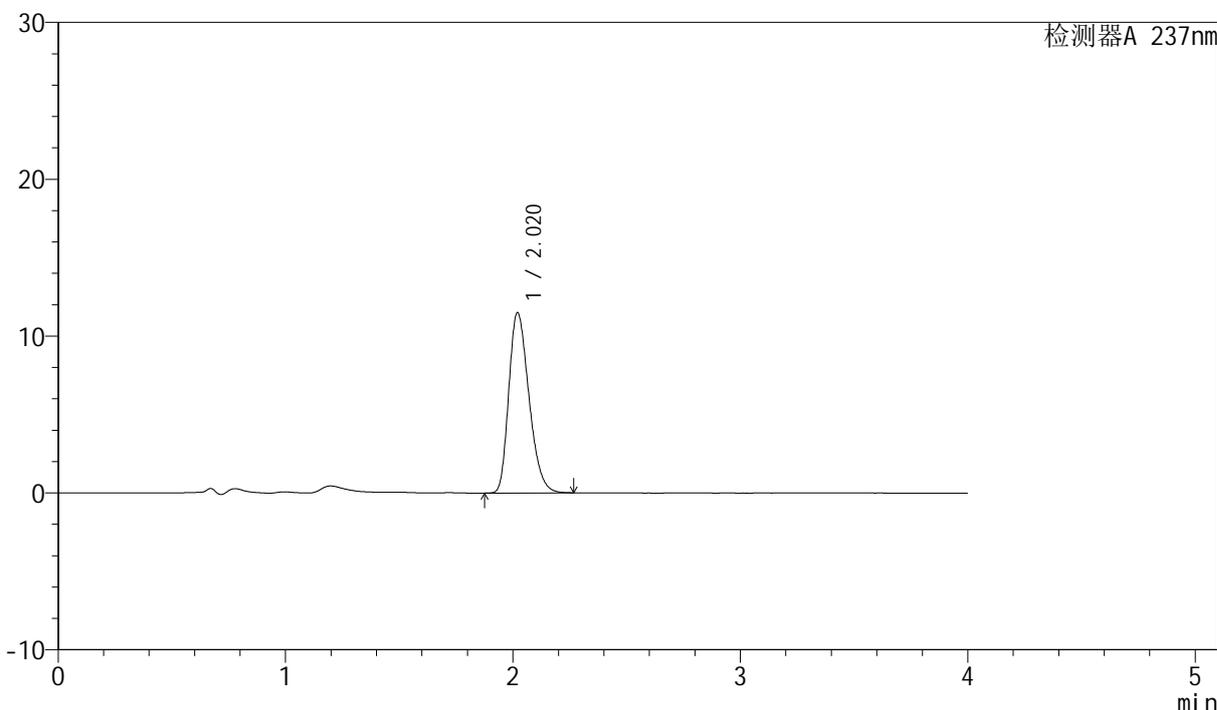
图55 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1053-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-120min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:29:22 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 70877 | 100.000 | 11494 | 2481 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 70877 | 100.000 | 11494 | | | |

图56 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片2
供试品溶液-1



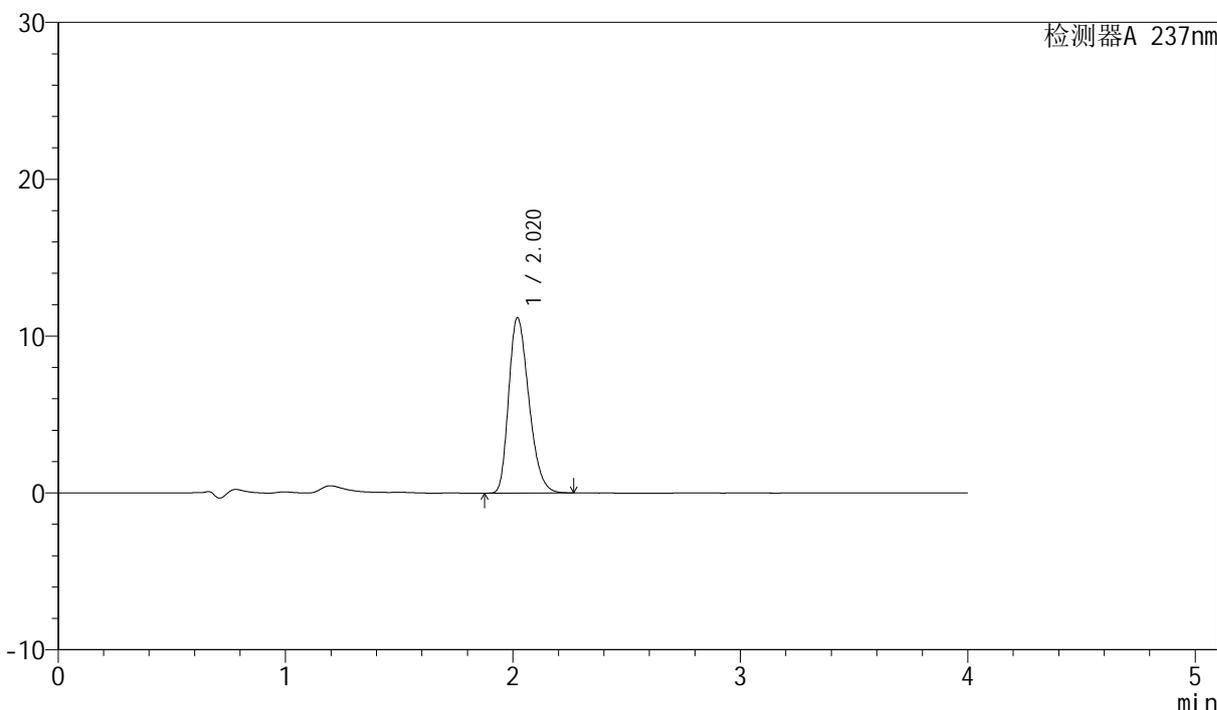
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1054-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-120min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:33:45 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:52 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 68942 | 100.000 | 11175 | 2477 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 68942 | 100.000 | 11175 | | | |

图57 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片3
供试品溶液-1



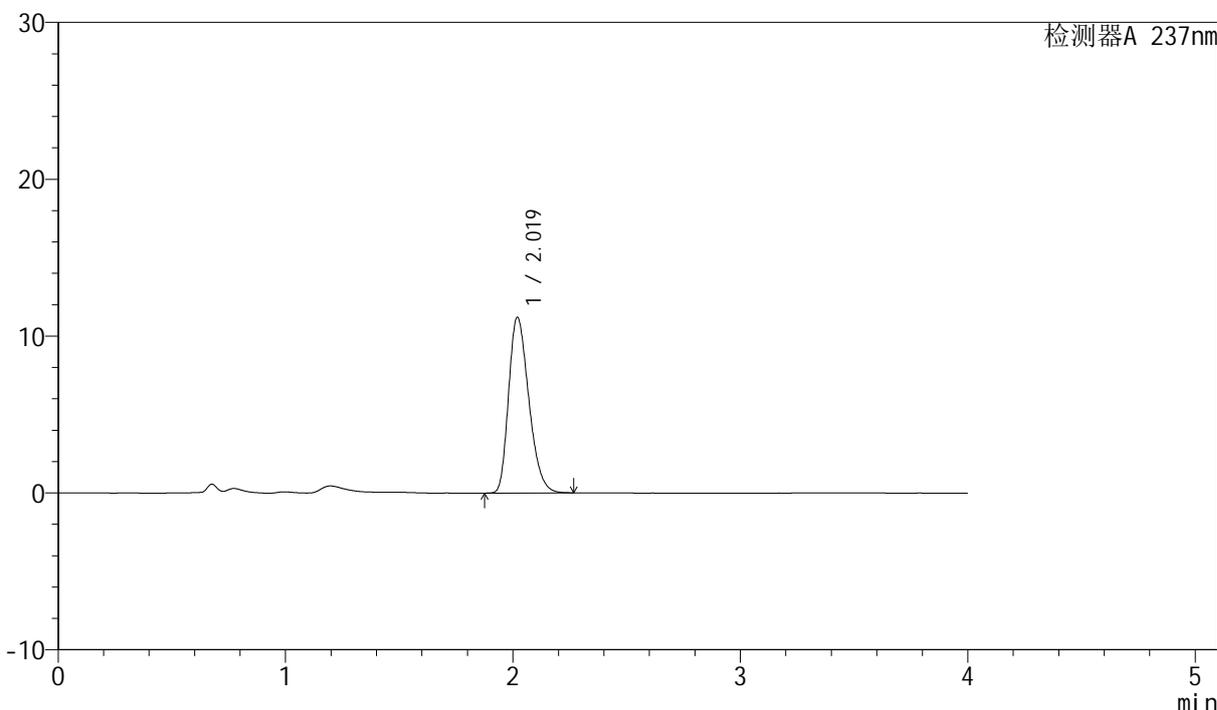
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1055-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-120min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:38:08 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.019 | 69148 | 100.000 | 11190 | 2472 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 69148 | 100.000 | 11190 | | | |

图58 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片4
供试品溶液-1



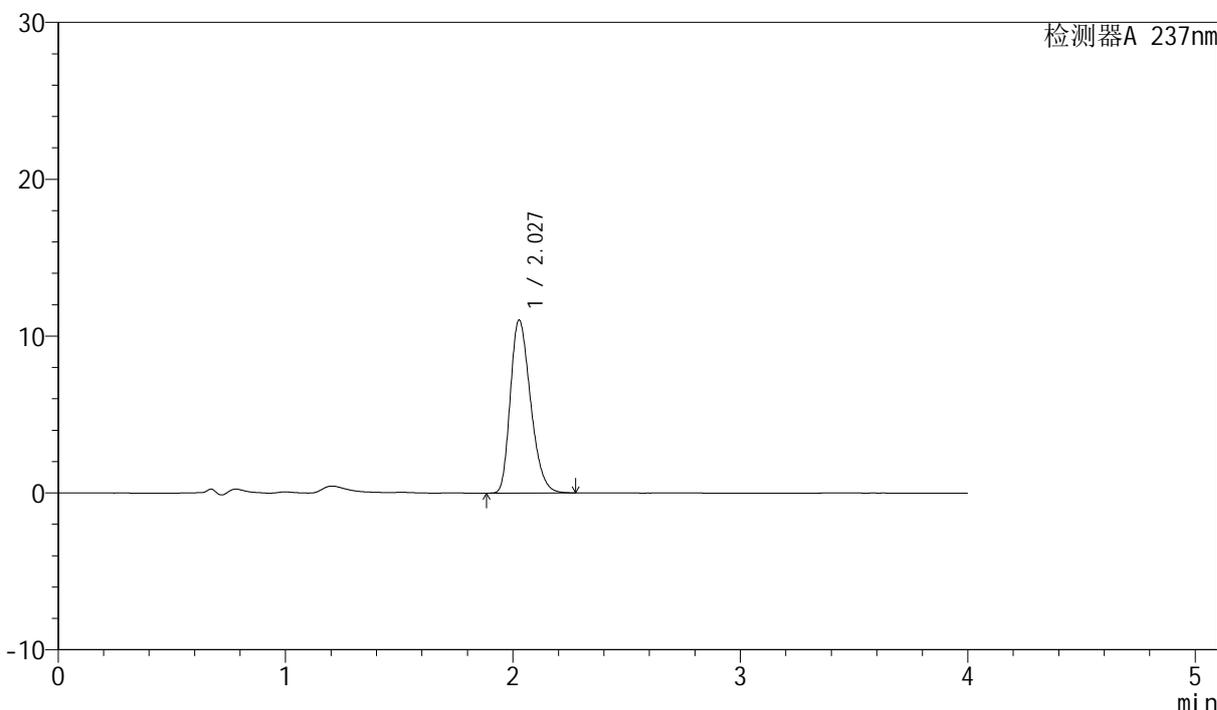
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1056-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-120min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:42:31 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:31:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 68111 | 100.000 | 11003 | 2490 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 68111 | 100.000 | 11003 | | | |

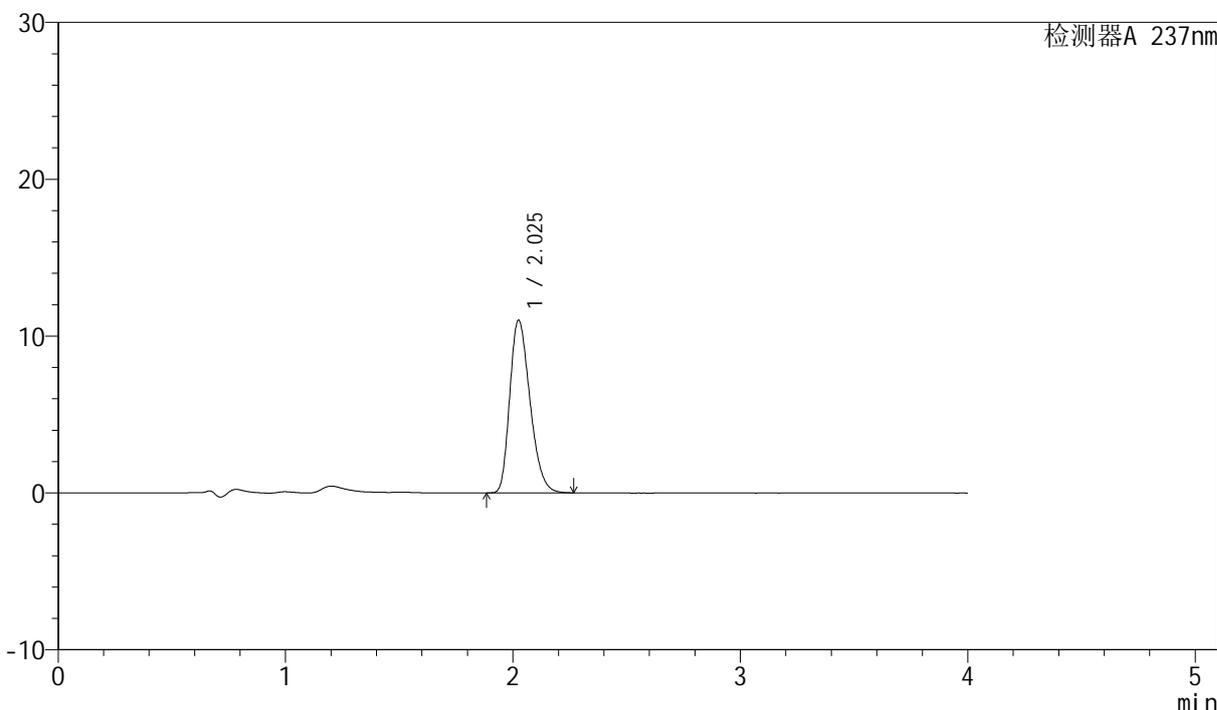
图59 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1057-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-120min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:46:53 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 68030 | 100.000 | 10998 | 2482 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 68030 | 100.000 | 10998 | | | |

图60 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-120min-片6
供试品溶液-1



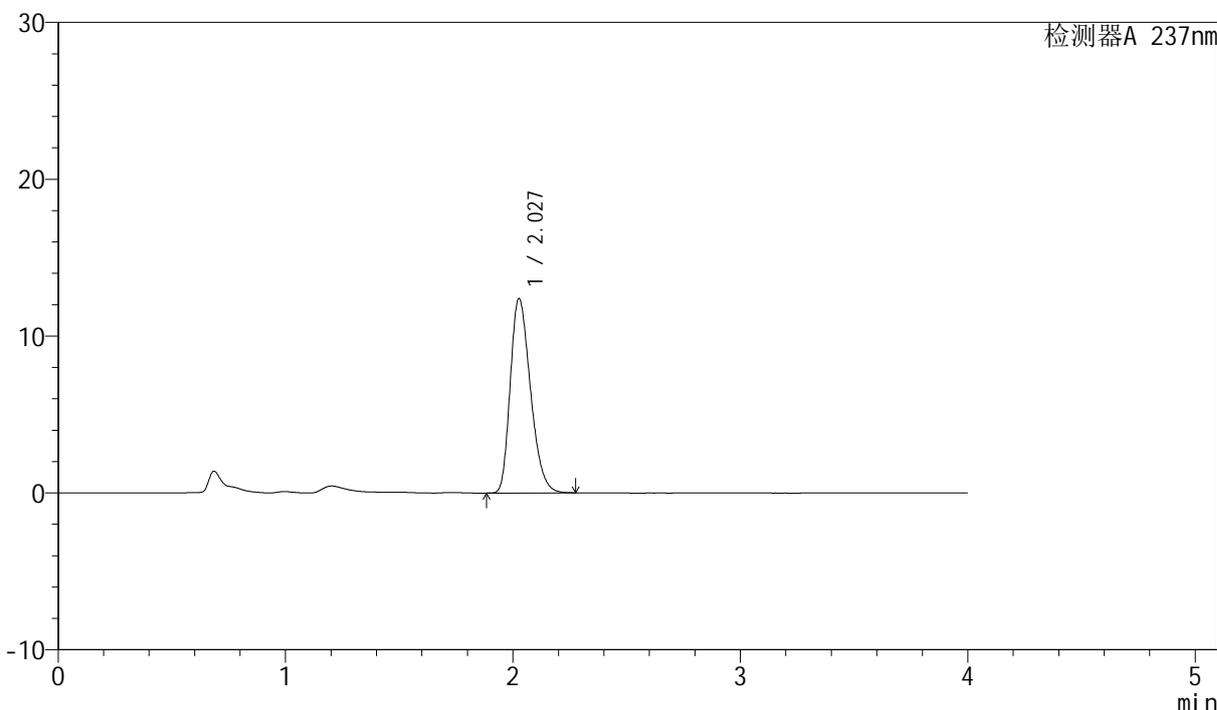
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1058-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:51:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 76568 | 100.000 | 12351 | 2485 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 76568 | 100.000 | 12351 | | | |

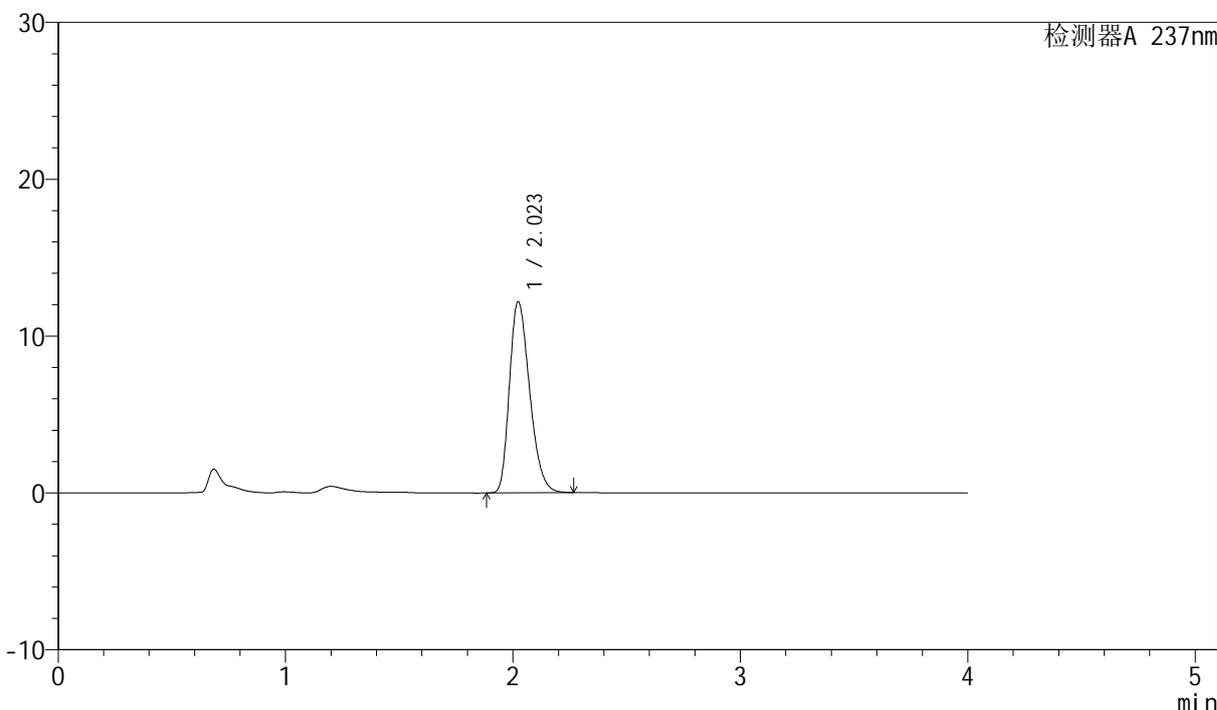
图61 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1059-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 15:55:39 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 75218 | 100.000 | 12184 | 2478 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 75218 | 100.000 | 12184 | | | |

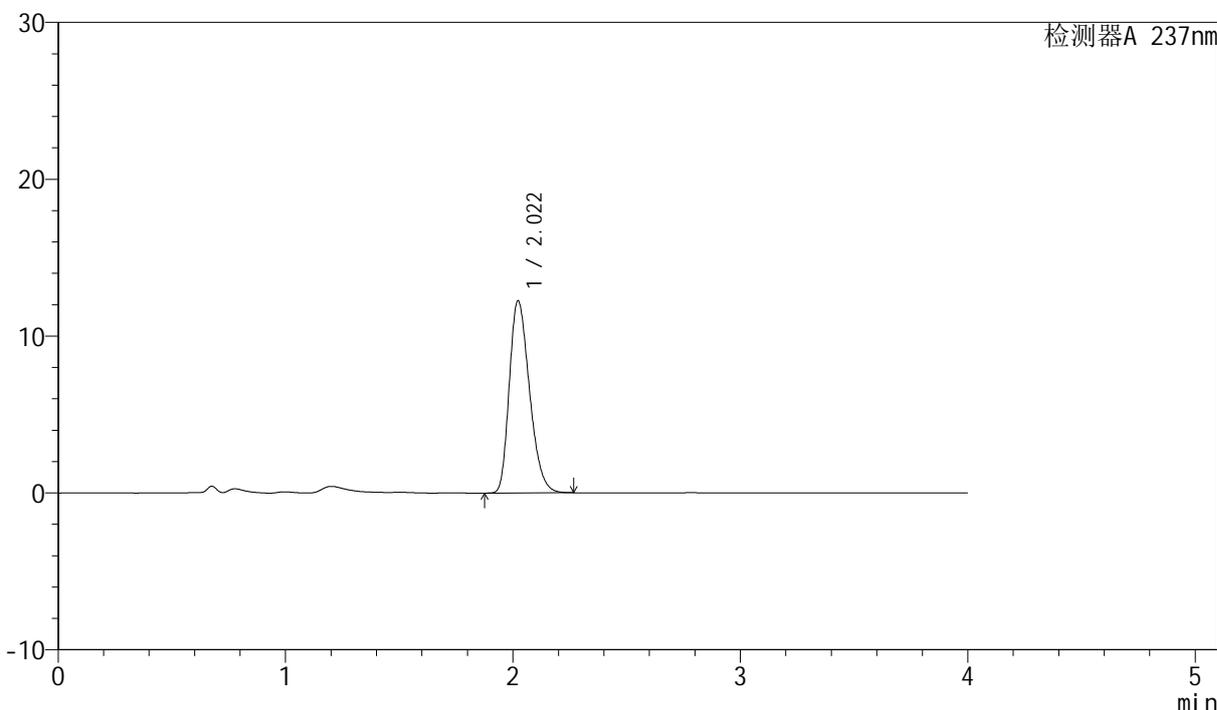
图62 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1060-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:00:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 75620 | 100.000 | 12257 | 2479 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 75620 | 100.000 | 12257 | | | |

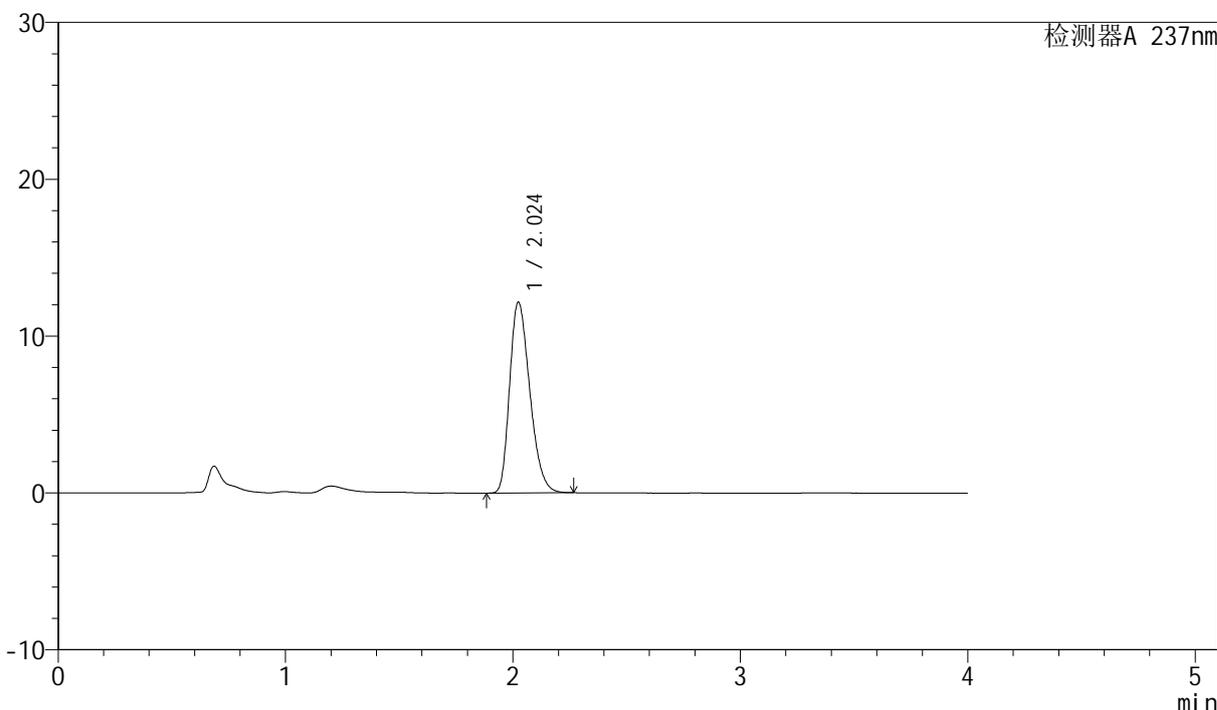
图63 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1061-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:04:28 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 75075 | 100.000 | 12153 | 2480 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 75075 | 100.000 | 12153 | | | |

图64 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



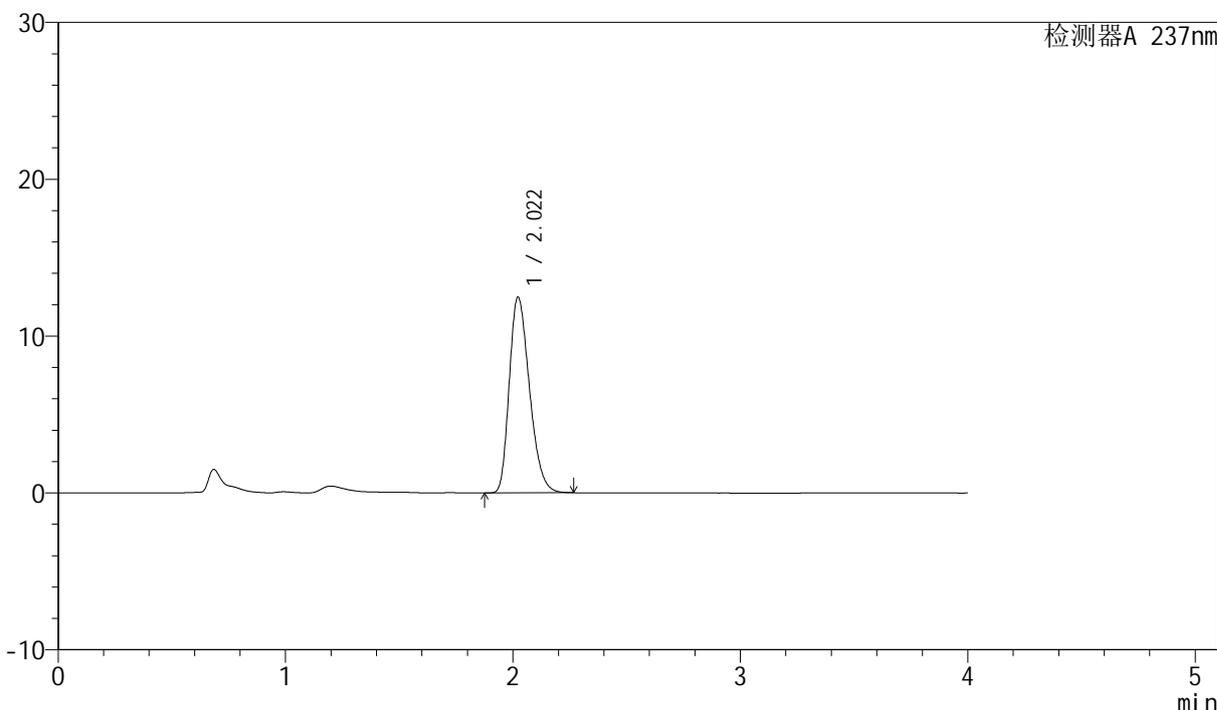
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1062-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:08:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 77039 | 100.000 | 12487 | 2480 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 77039 | 100.000 | 12487 | | | |

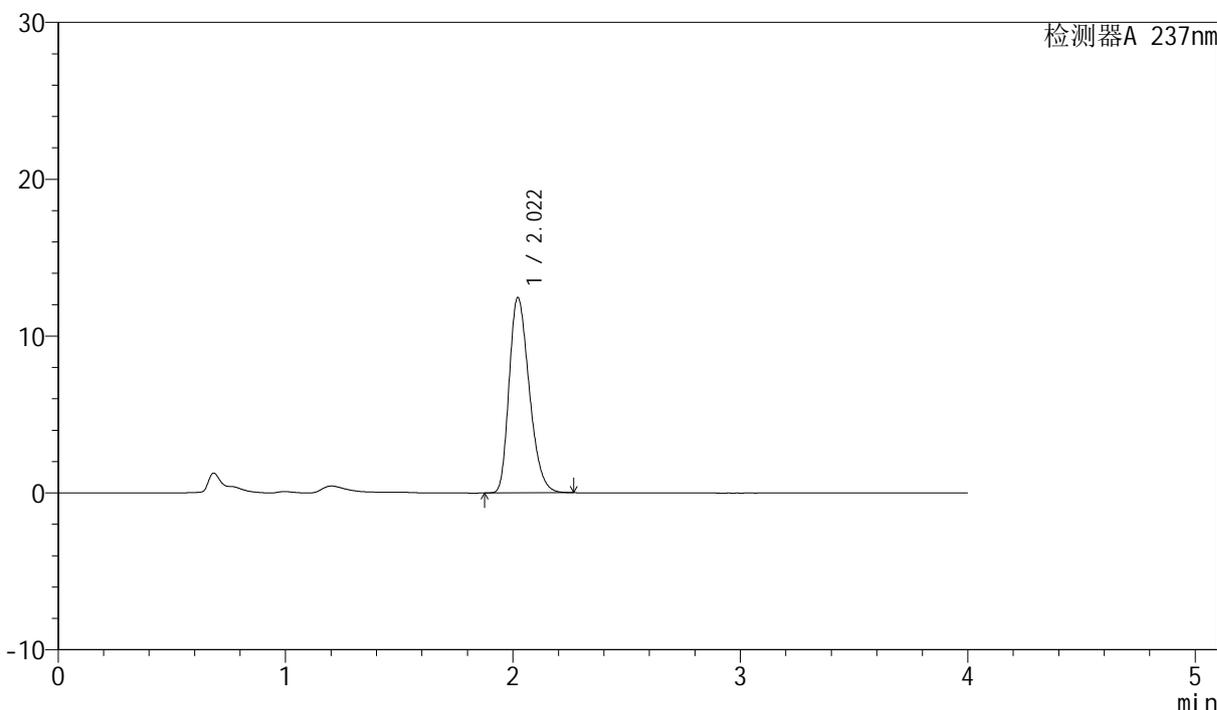
图65 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1063-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-jxzs-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:13:13 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 76492 | 100.000 | 12456 | 2501 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 76492 | 100.000 | 12456 | | | |

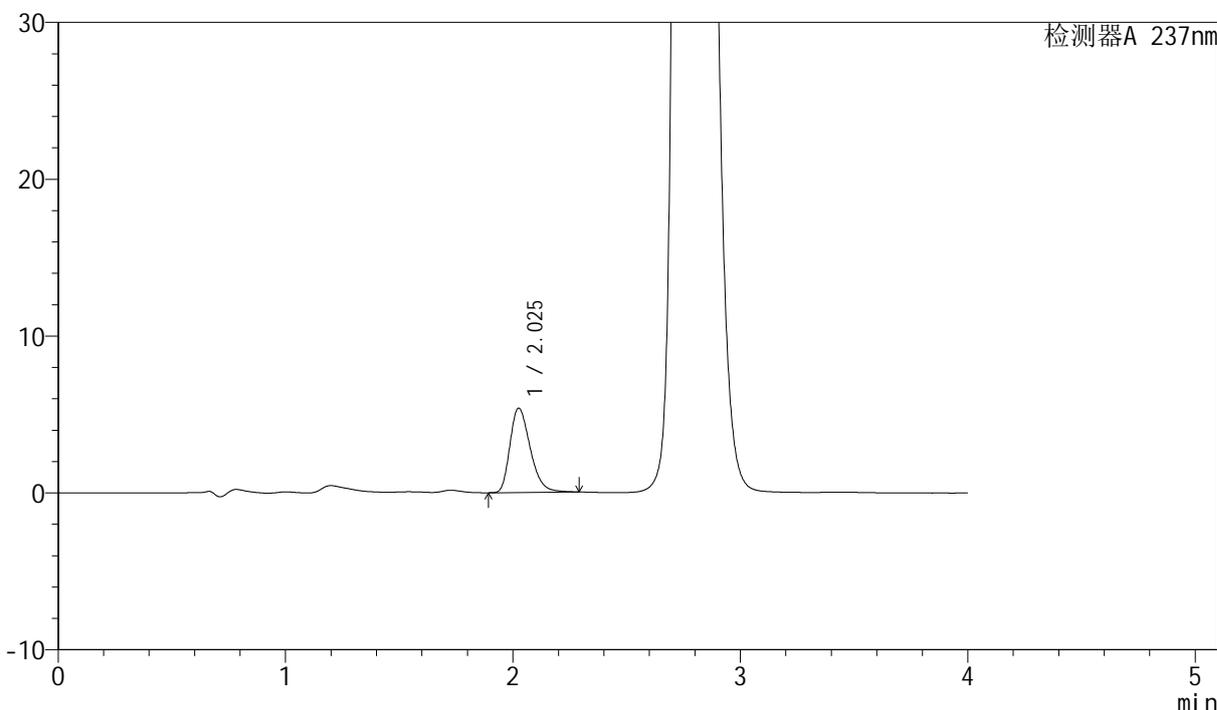
图66 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1064-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:17:38 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 33328 | 100.000 | 5364 | 2516 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 33328 | 100.000 | 5364 | | | |

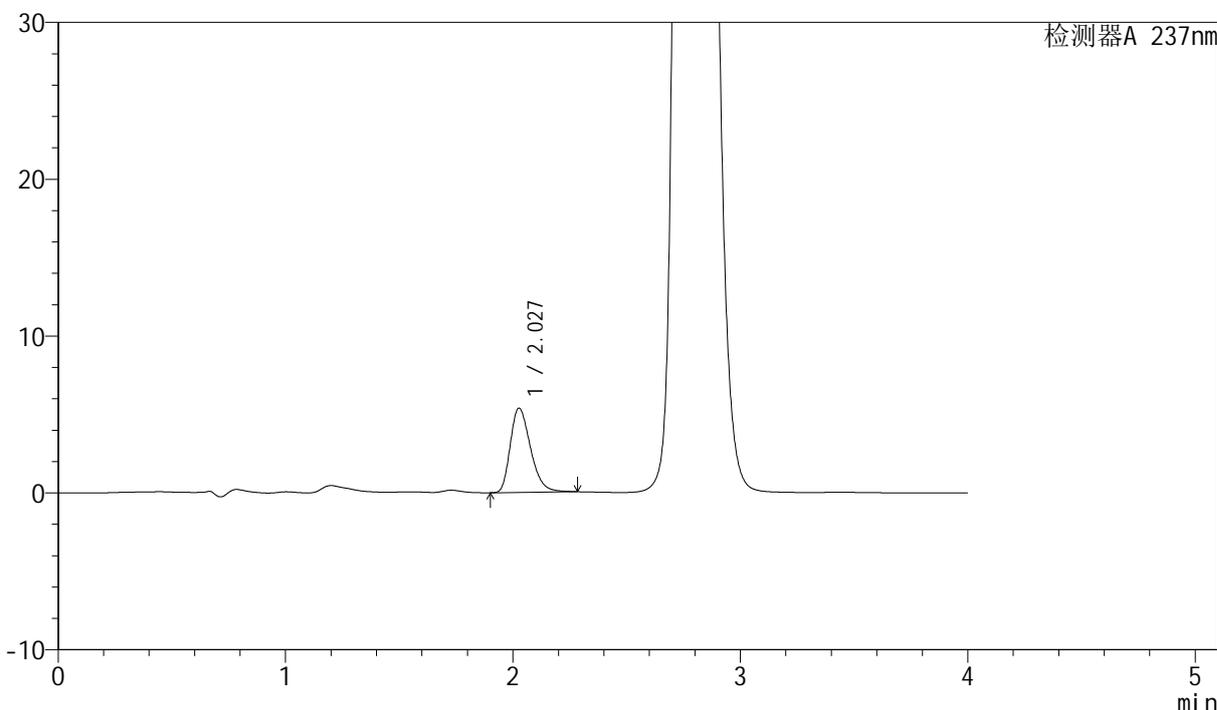
图67 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1065-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:22:01 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.027 | 33267 | 100.000 | 5357 | 2513 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 33267 | 100.000 | 5357 | | | |

图68 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



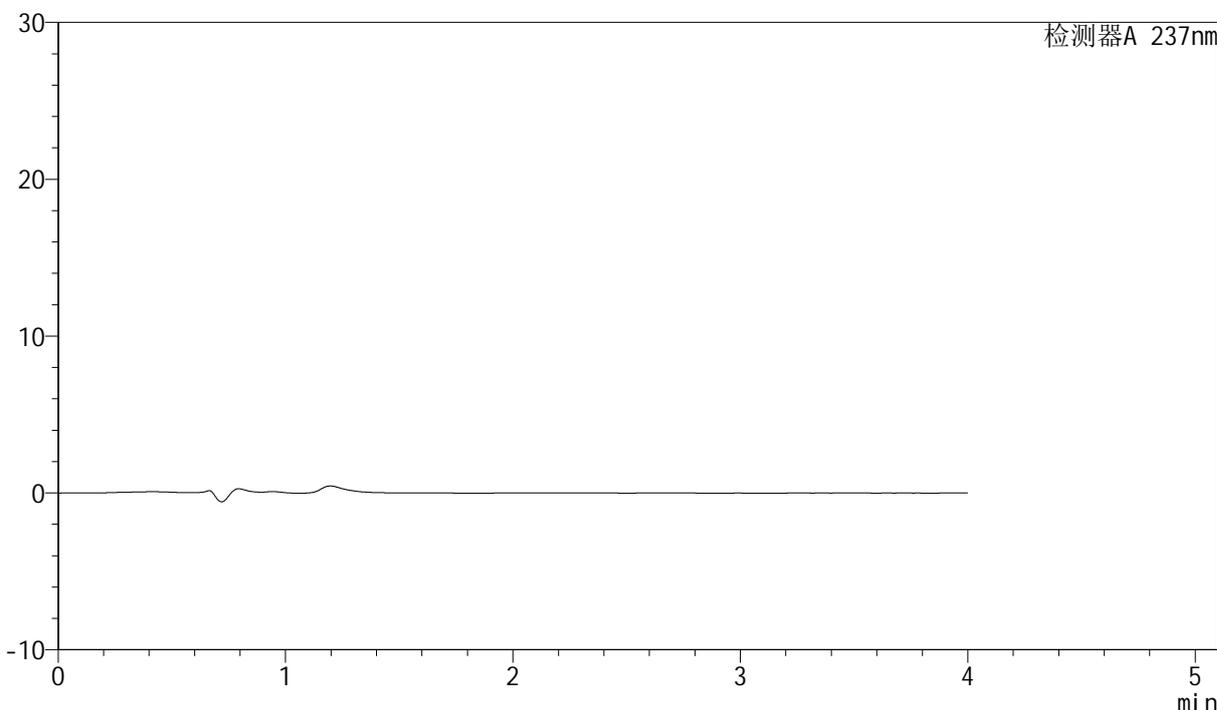
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1066-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-rj.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-9 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:26:27 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

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

图69 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



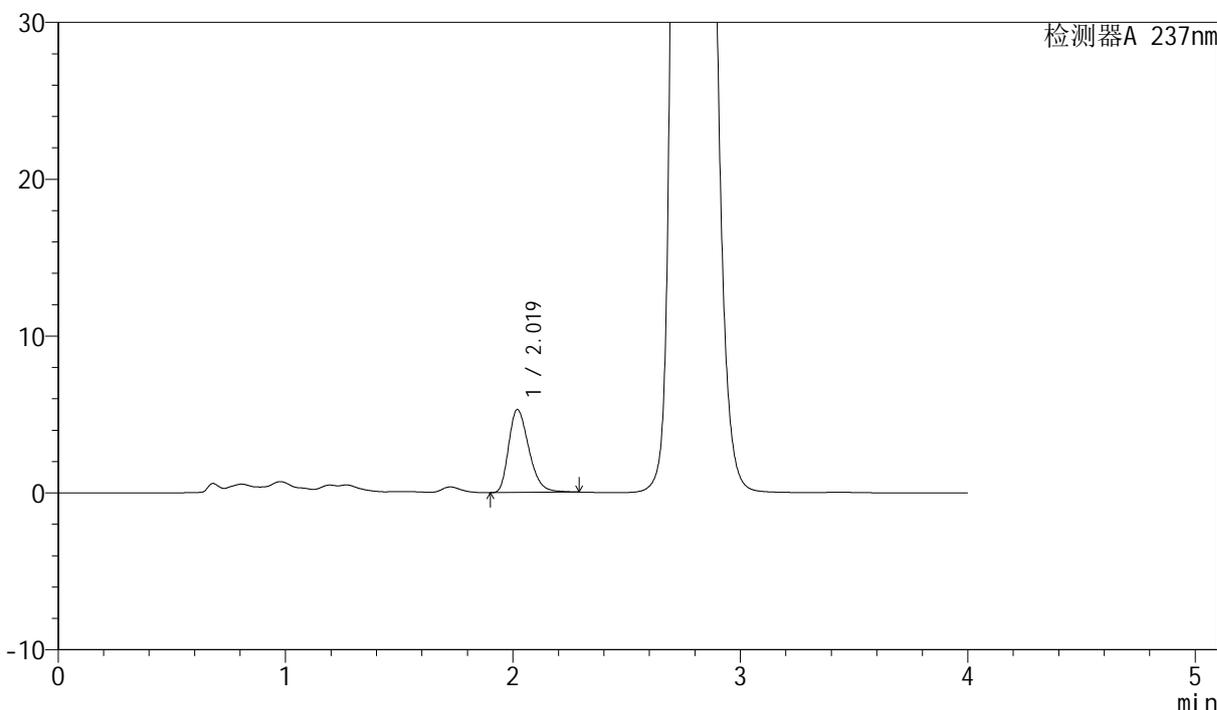
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1067-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:30:53 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.019 | 32753 | 100.000 | 5284 | 2504 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 32753 | 100.000 | 5284 | | | |

图70 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



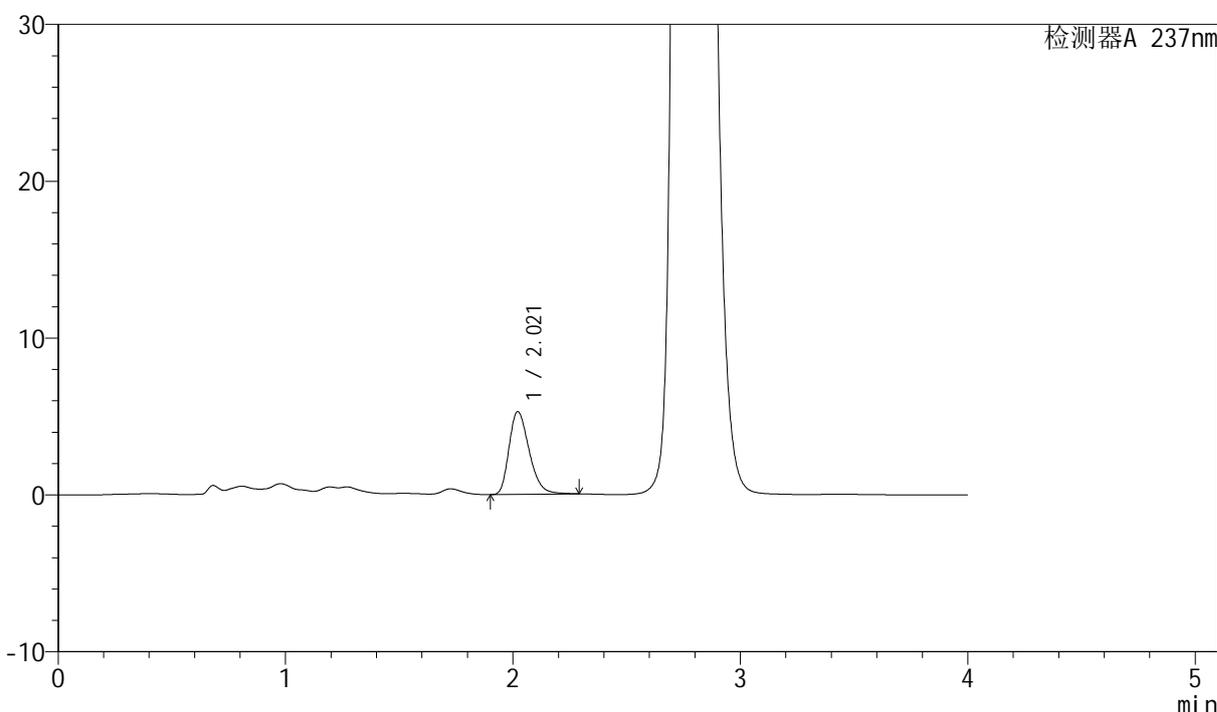
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1068-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:35:18 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 32506 | 100.000 | 5278 | 2526 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 32506 | 100.000 | 5278 | | | |

图71 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



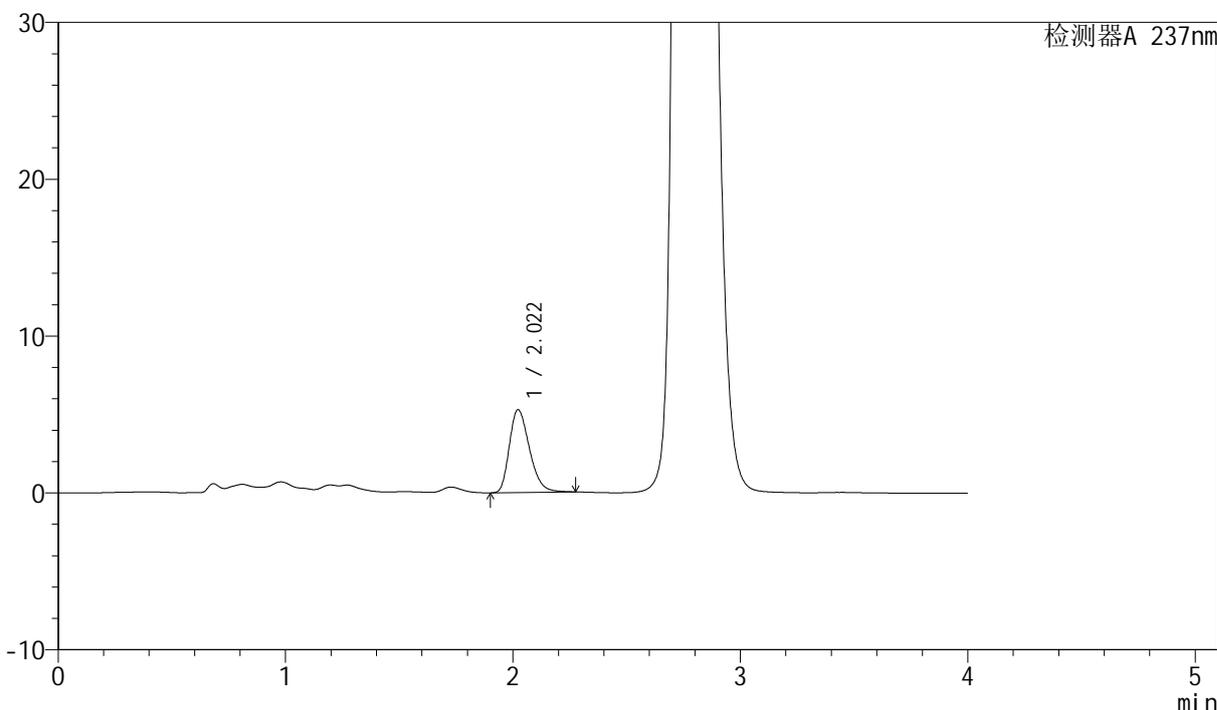
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1069-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:39:44 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:34 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 32483 | 100.000 | 5282 | 2525 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 32483 | 100.000 | 5282 | | | |

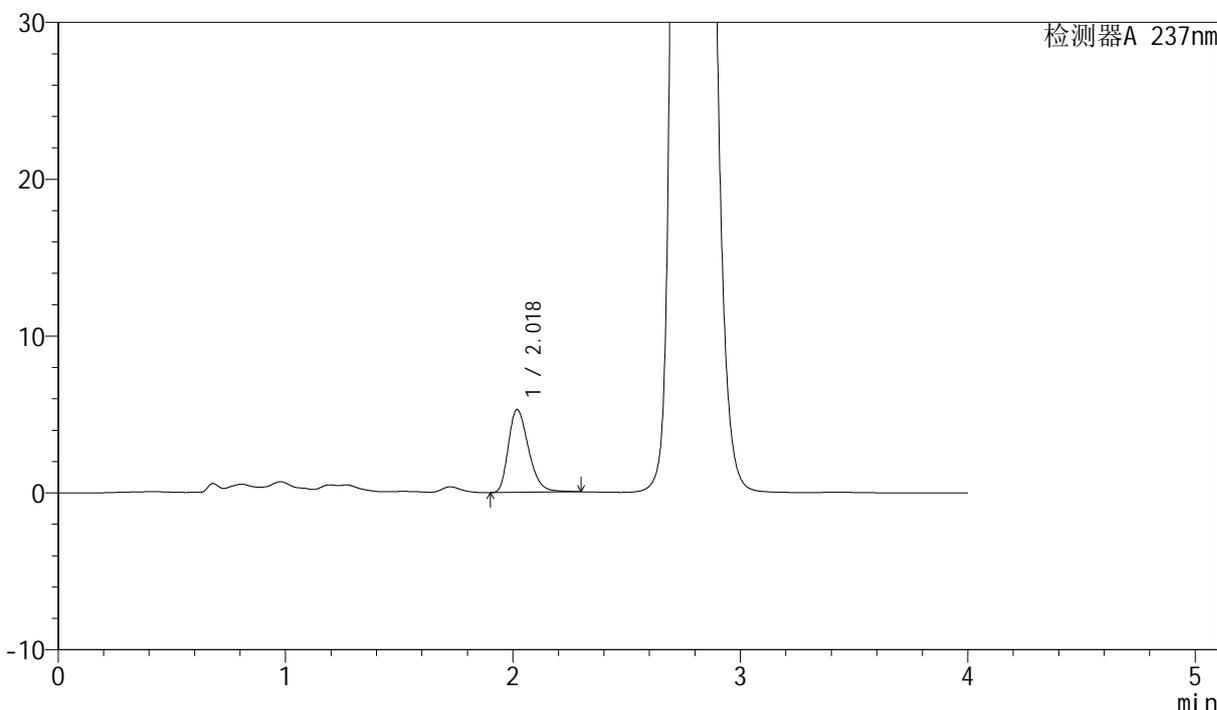
图72 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1070-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:44:09 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:37 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.018 | 32637 | 100.000 | 5264 | 2511 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 32637 | 100.000 | 5264 | | | |

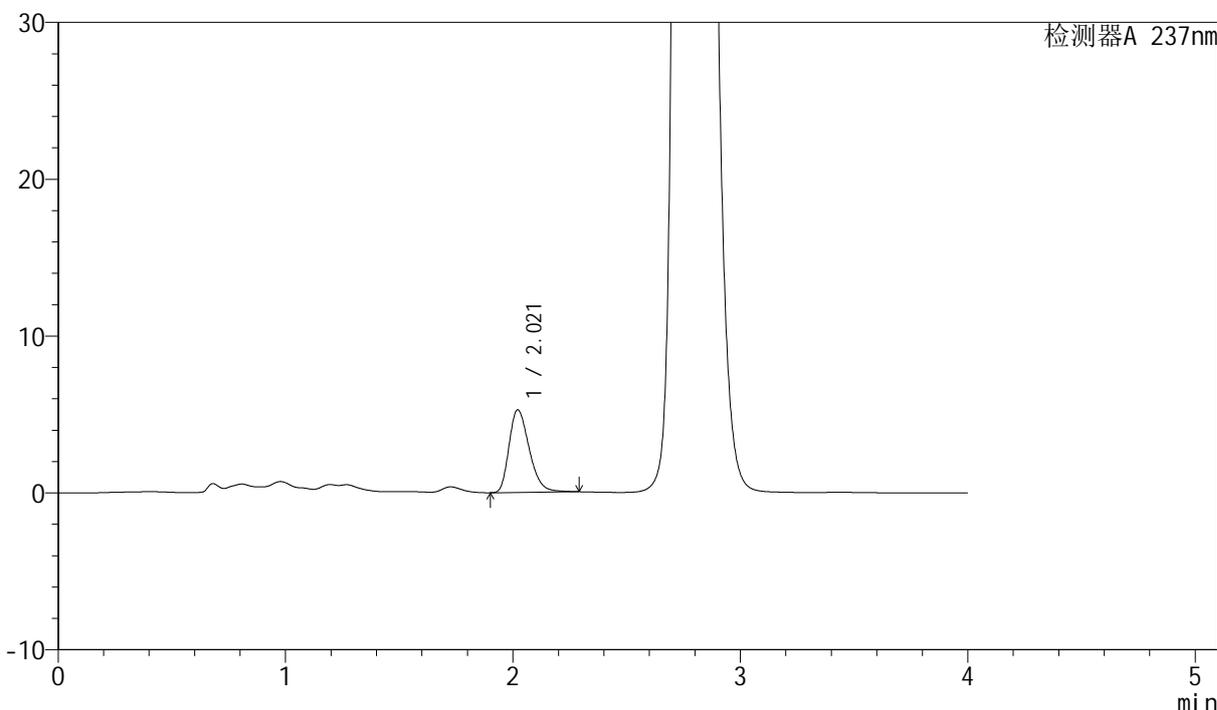
图73 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1071-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:48:34 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 32540 | 100.000 | 5270 | 2512 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 32540 | 100.000 | 5270 | | | |

图74 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



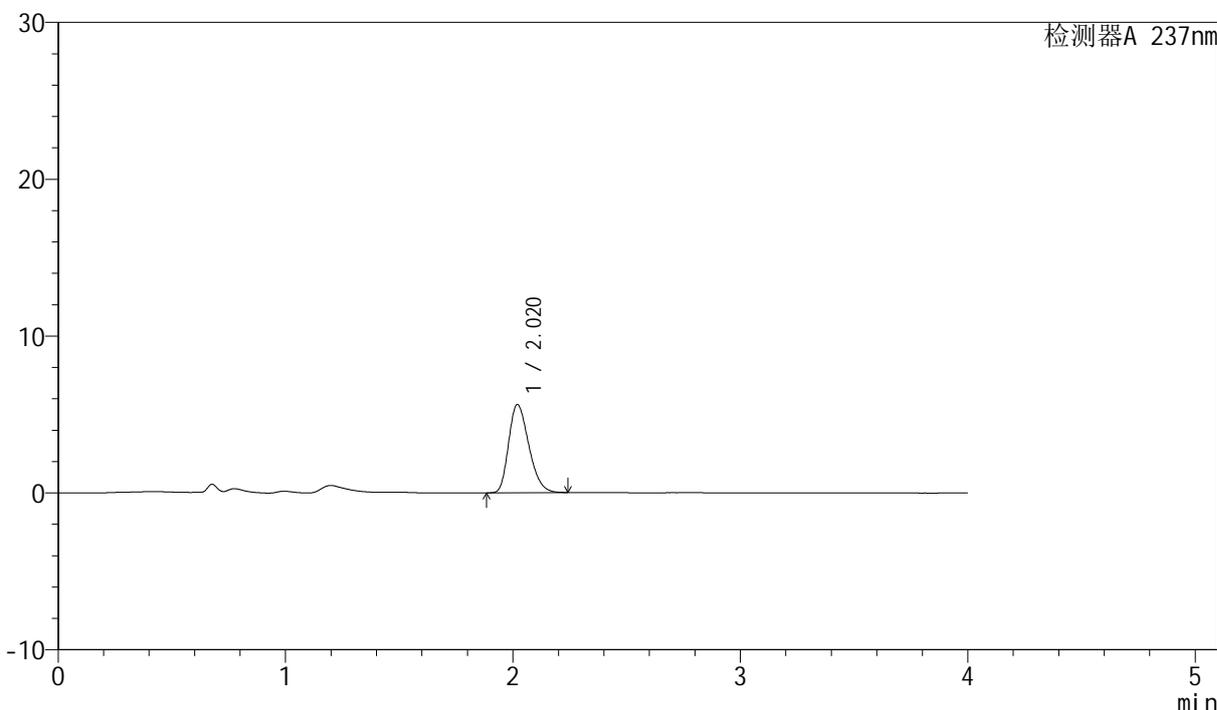
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1072-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:52:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 34705 | 100.000 | 5615 | 2462 | 1.276 | -- |
| 总计 | | 34705 | 100.000 | 5615 | | | |

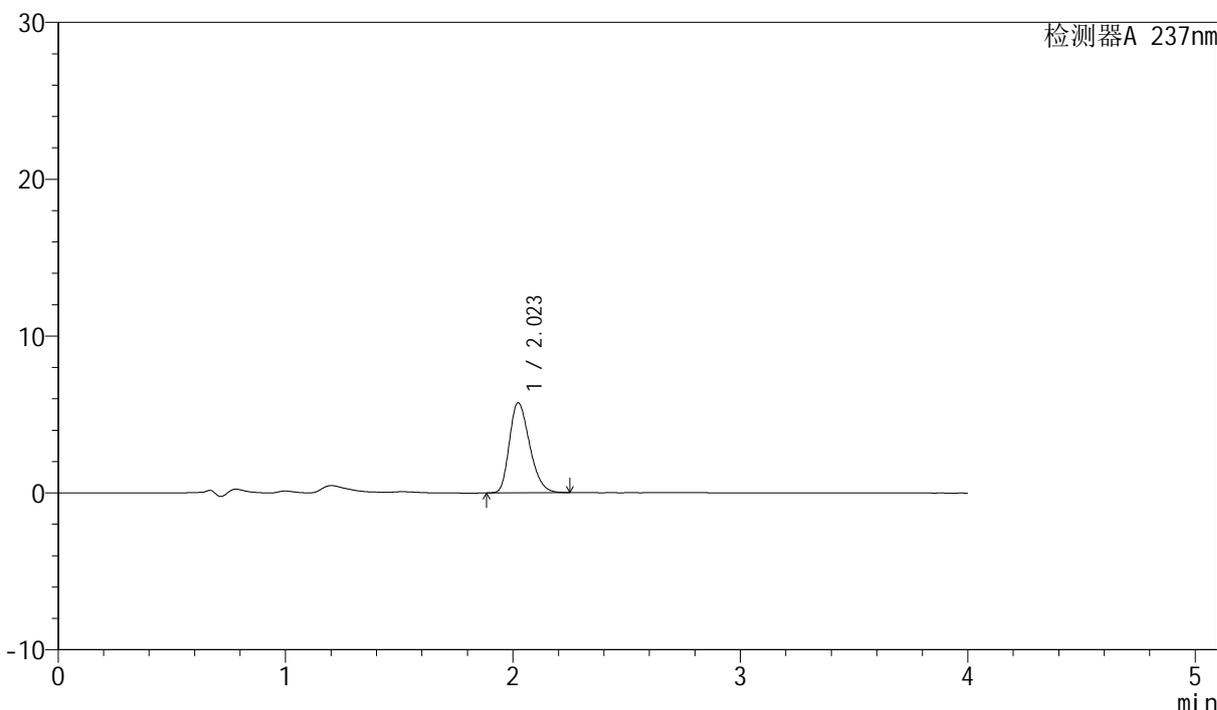
图75 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1073-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 16:57:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 35506 | 100.000 | 5741 | 2472 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 35506 | 100.000 | 5741 | | | |

图76 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



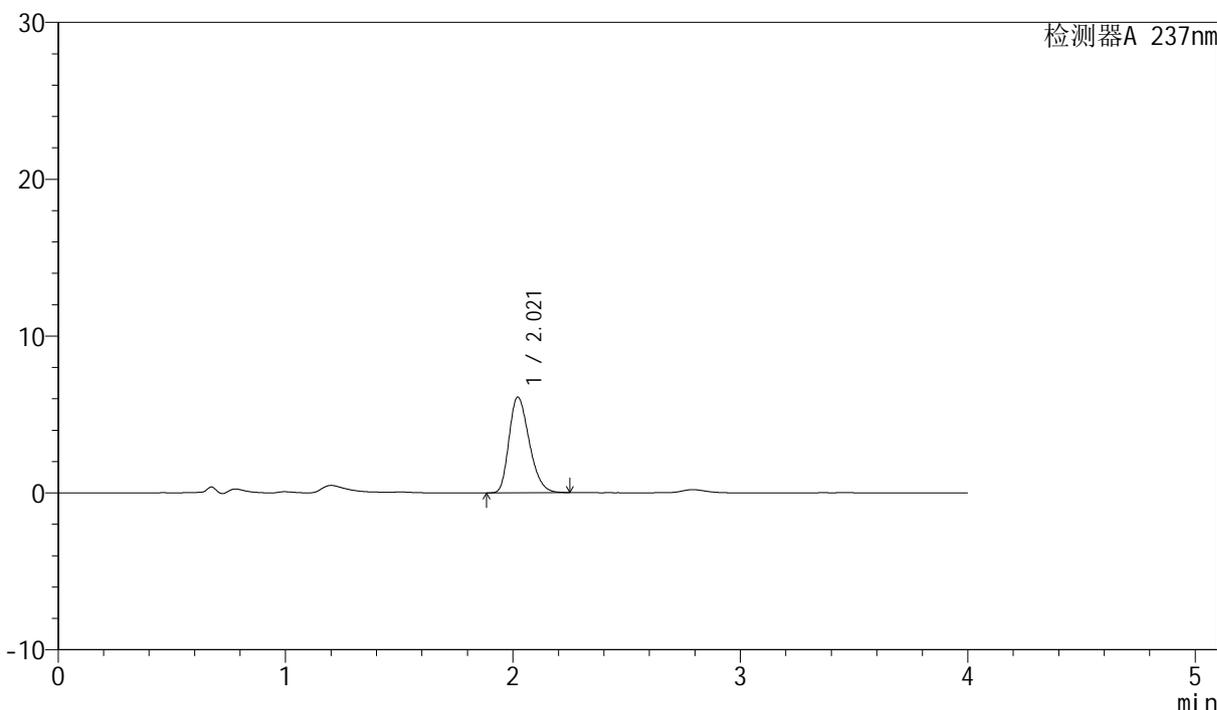
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1074-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:01:45 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 37711 | 100.000 | 6106 | 2472 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 37711 | 100.000 | 6106 | | | |

图77 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



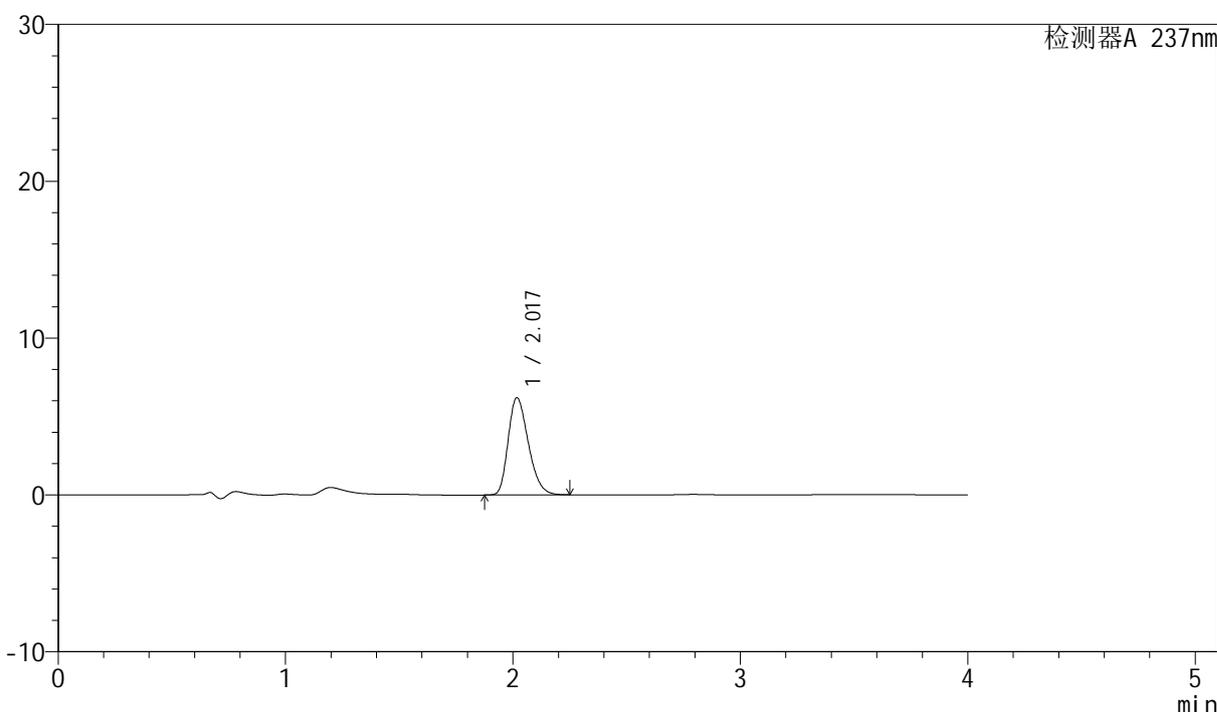
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1075-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:06:07 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.017 | 38213 | 100.000 | 6170 | 2475 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 38213 | 100.000 | 6170 | | | |

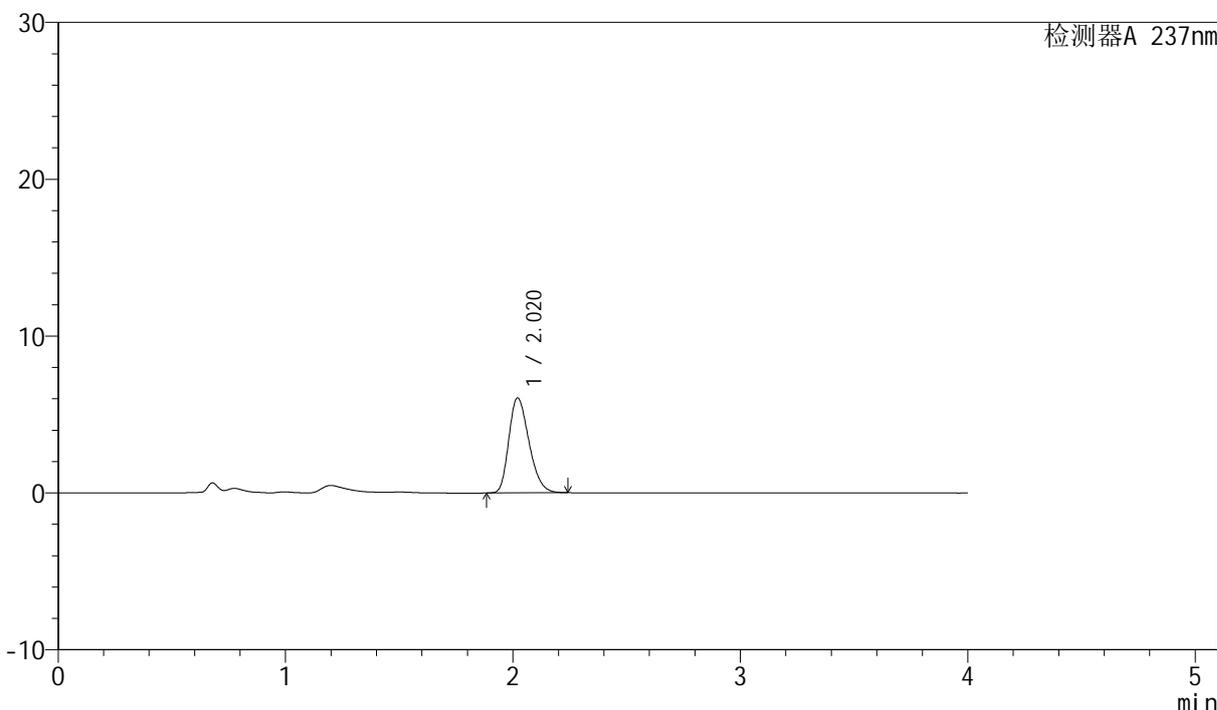
图78 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1076-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:10:31 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 37364 | 100.000 | 6058 | 2474 | 1.274 | -- |
| 总计 | | 37364 | 100.000 | 6058 | | | |

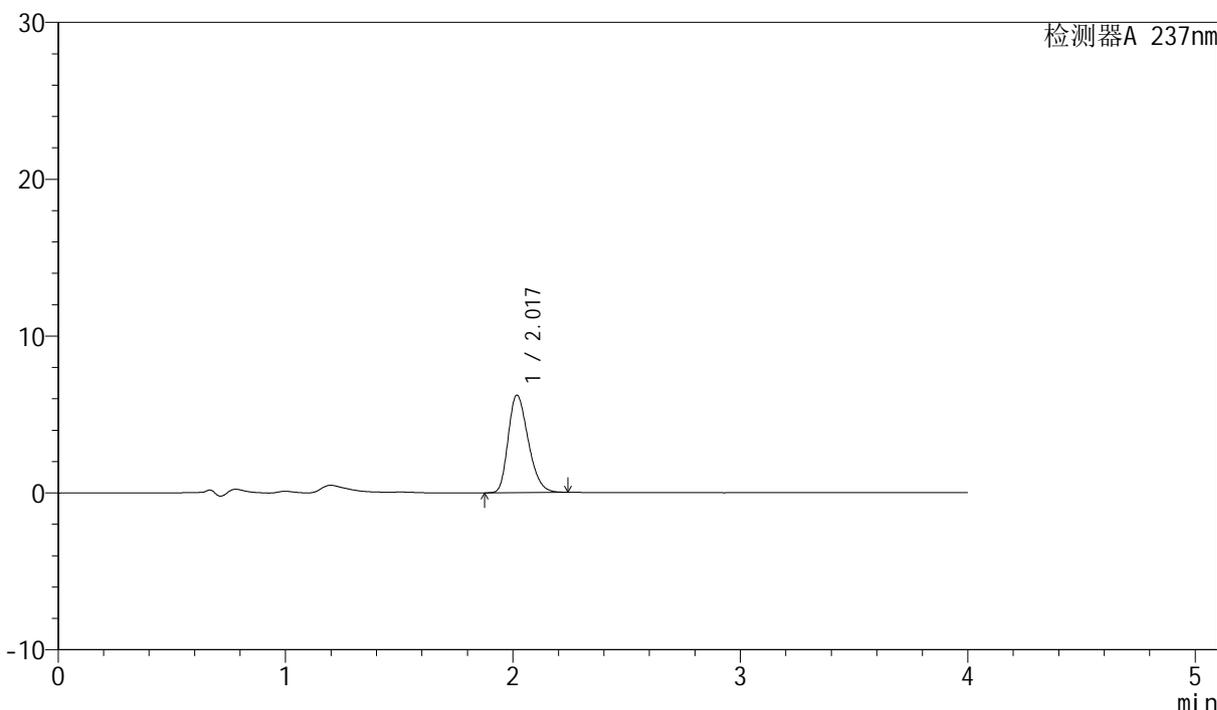
图79 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1077-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-46 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:14:54 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.017 | 38060 | 100.000 | 6189 | 2505 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 38060 | 100.000 | 6189 | | | |

图80 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



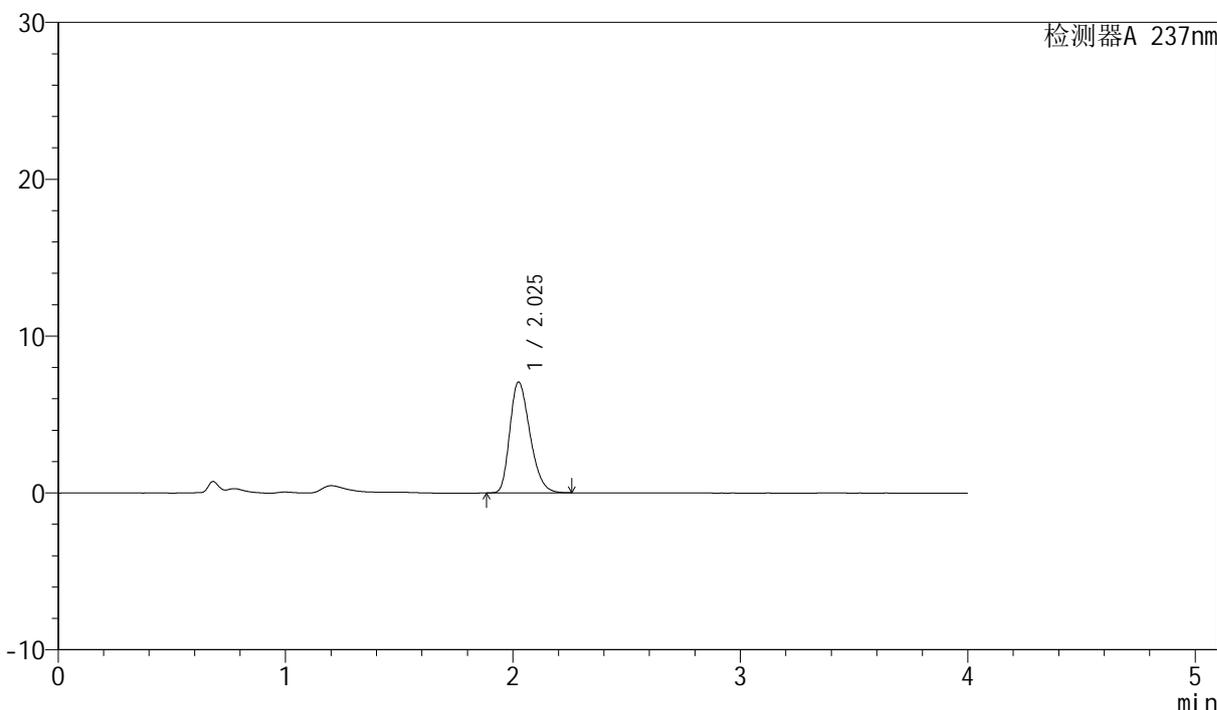
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1078-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:19:18 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:32:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 43497 | 100.000 | 7053 | 2501 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 43497 | 100.000 | 7053 | | | |

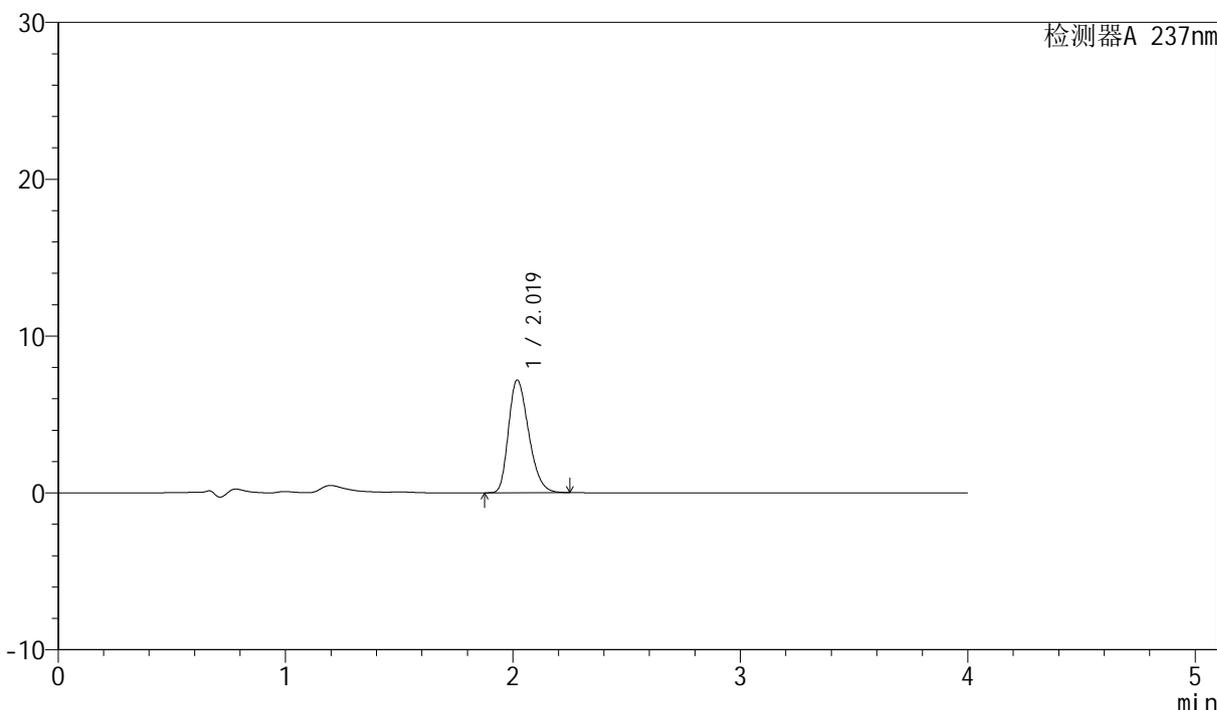
图81 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1079-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:23:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.019 | 44287 | 100.000 | 7174 | 2479 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 44287 | 100.000 | 7174 | | | |

图82 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



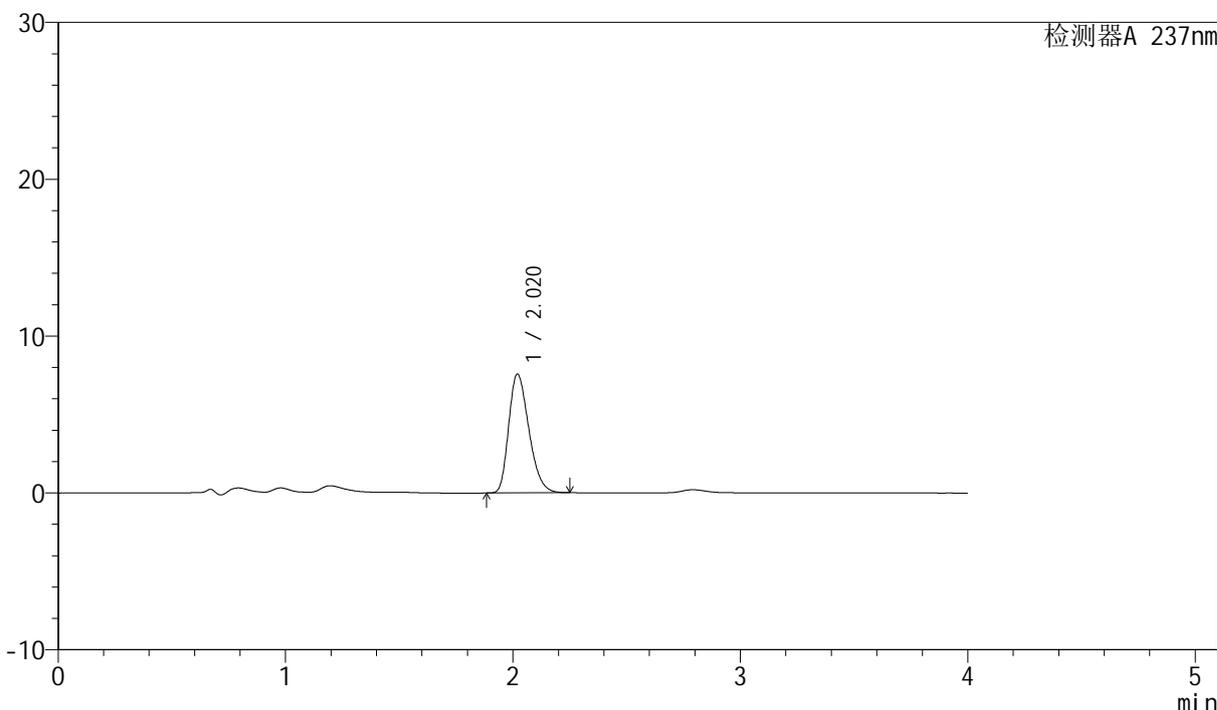
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1080-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:28:04 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 46679 | 100.000 | 7568 | 2477 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 46679 | 100.000 | 7568 | | | |

图83 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



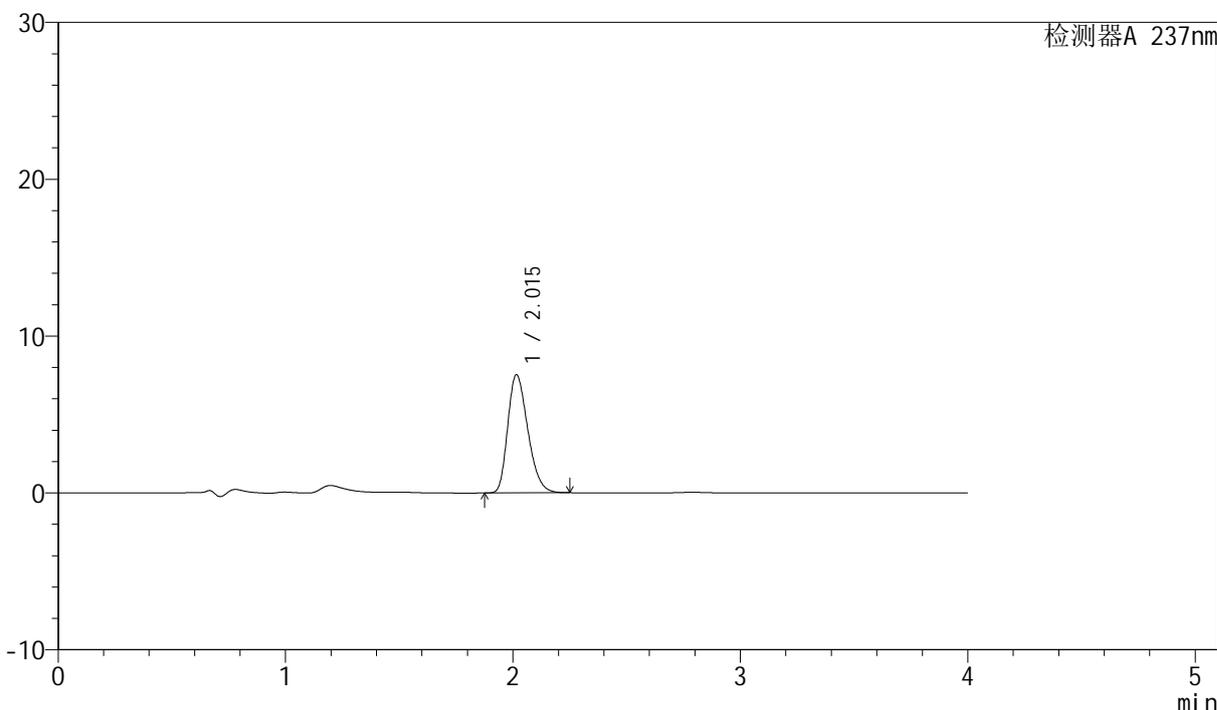
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1081-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:32:29 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.015 | 46256 | 100.000 | 7529 | 2487 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 46256 | 100.000 | 7529 | | | |

图84 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



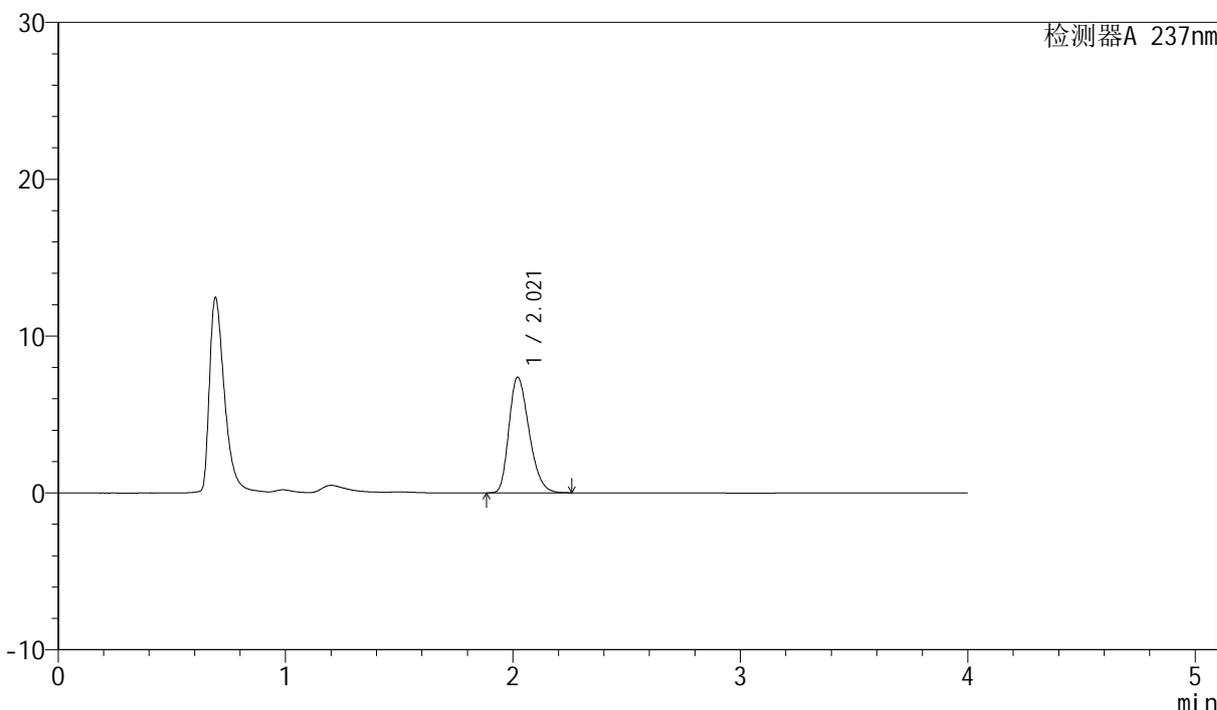
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1082-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:36:52 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:10 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.021 | 45376 | 100.000 | 7374 | 2489 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 45376 | 100.000 | 7374 | | | |

图85 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



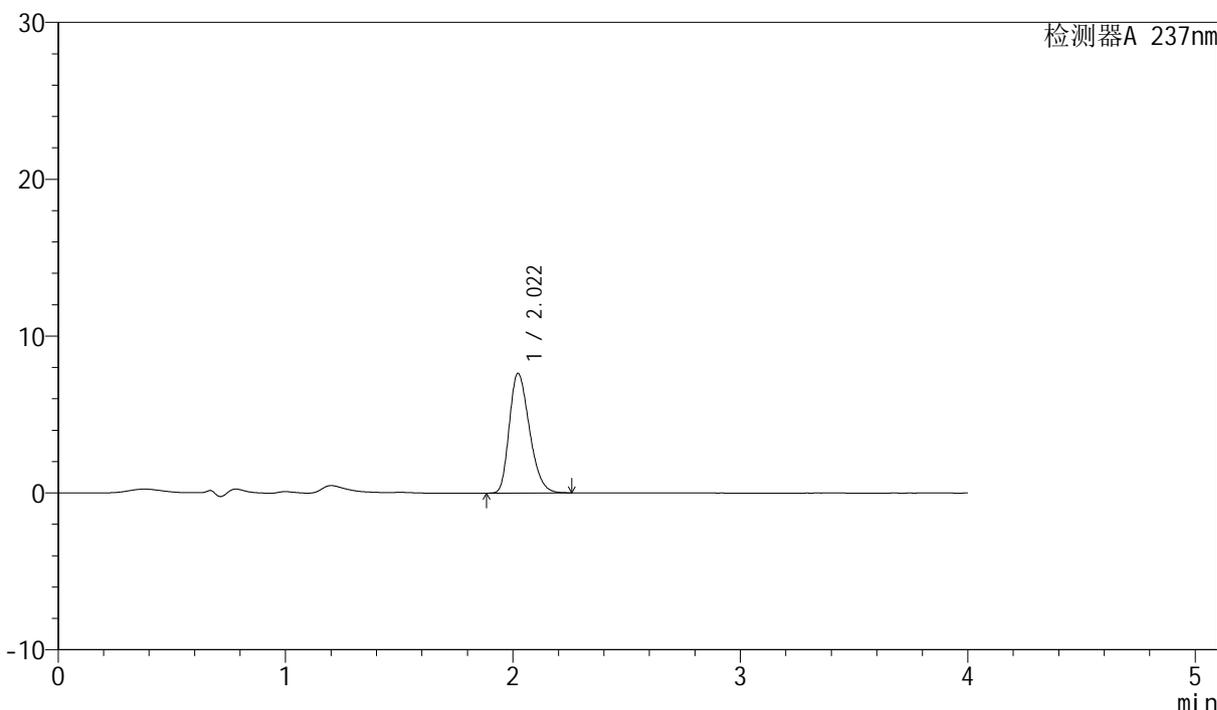
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1083-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:41:15 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 46967 | 100.000 | 7631 | 2488 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 46967 | 100.000 | 7631 | | | |

图86 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



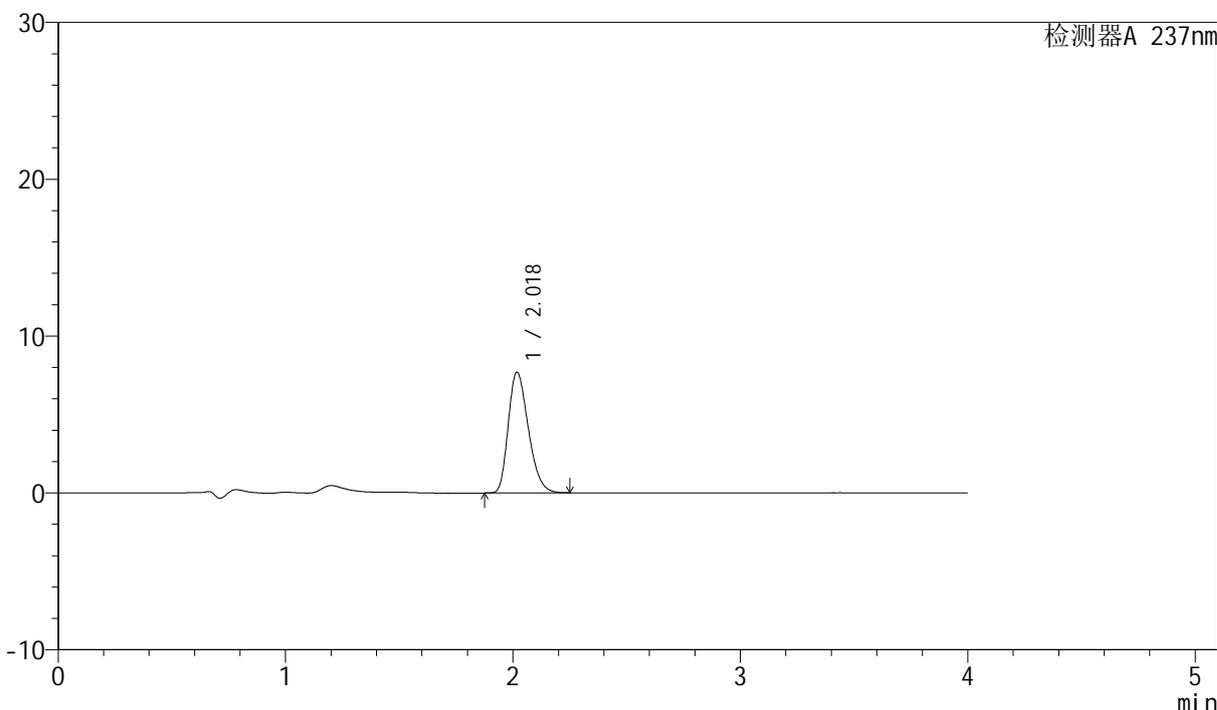
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1084-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:45:38 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.018 | 47313 | 100.000 | 7666 | 2492 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 47313 | 100.000 | 7666 | | | |

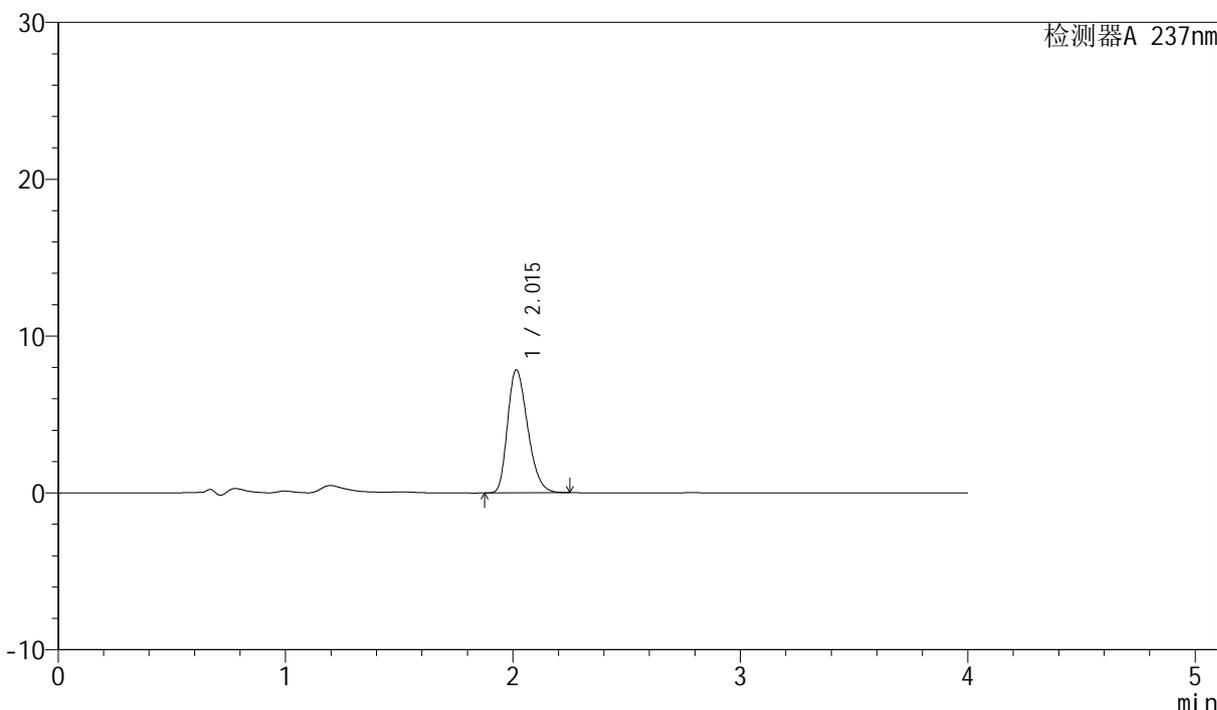
图87 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1085-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:50:03 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.015 | 48187 | 100.000 | 7842 | 2479 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 48187 | 100.000 | 7842 | | | |

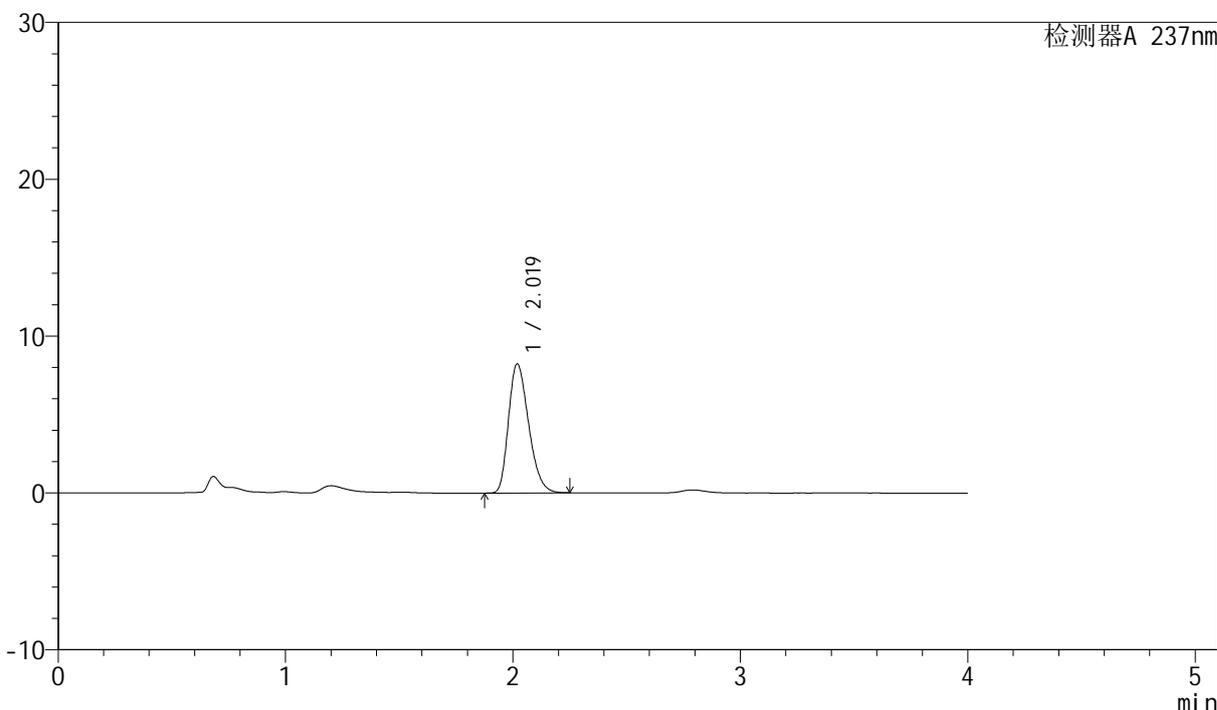
图88 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1086-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:54:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.019 | 50621 | 100.000 | 8209 | 2485 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 50621 | 100.000 | 8209 | | | |

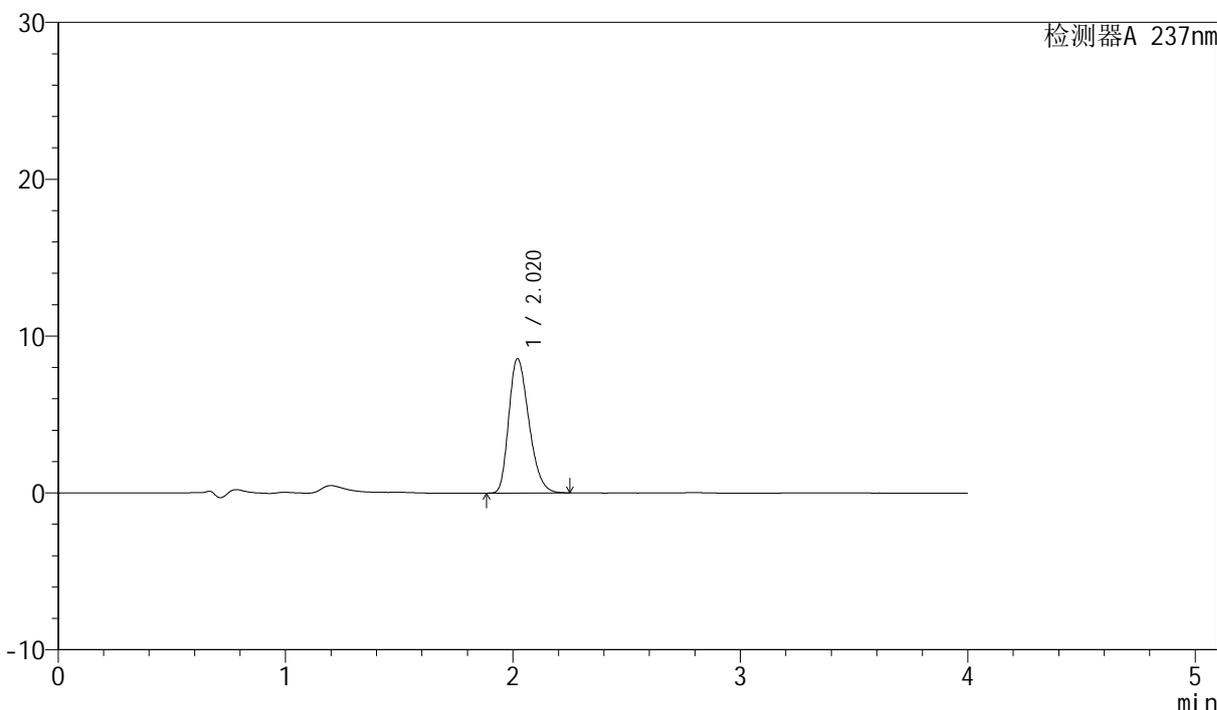
图89 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1087-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 17:58:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 52642 | 100.000 | 8564 | 2492 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 52642 | 100.000 | 8564 | | | |

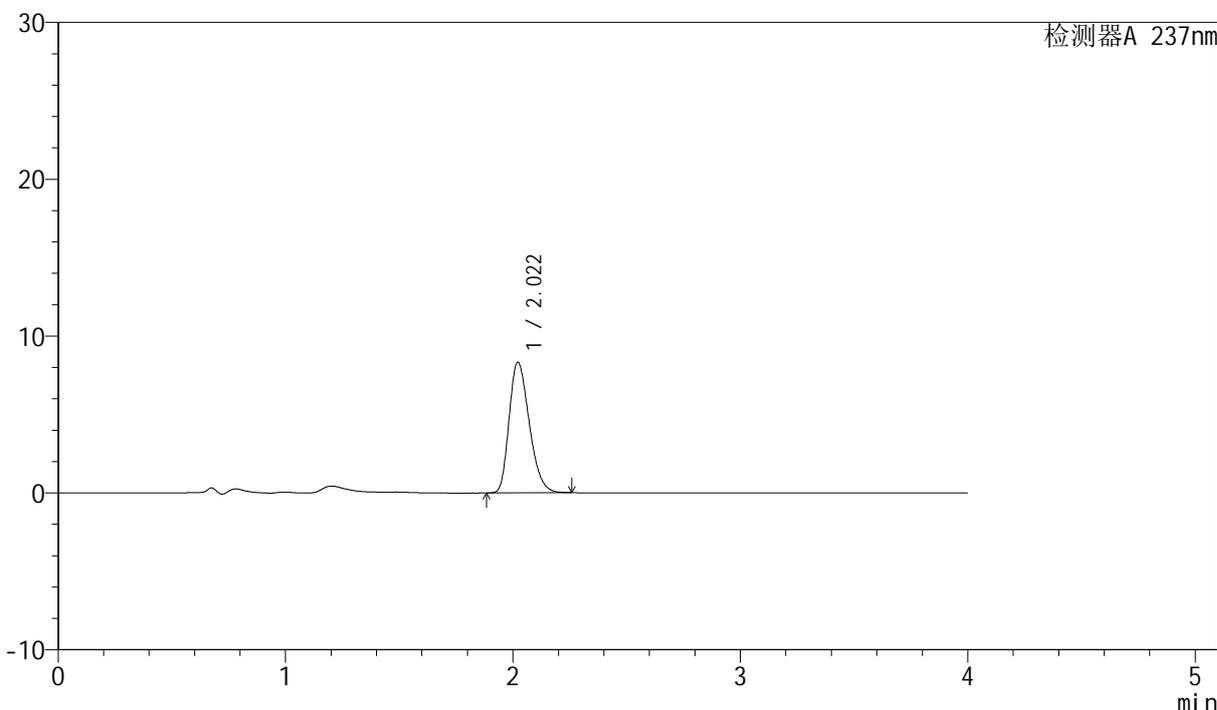
图90 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1088-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:03:13 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.022 | 51292 | 100.000 | 8337 | 2487 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 51292 | 100.000 | 8337 | | | |

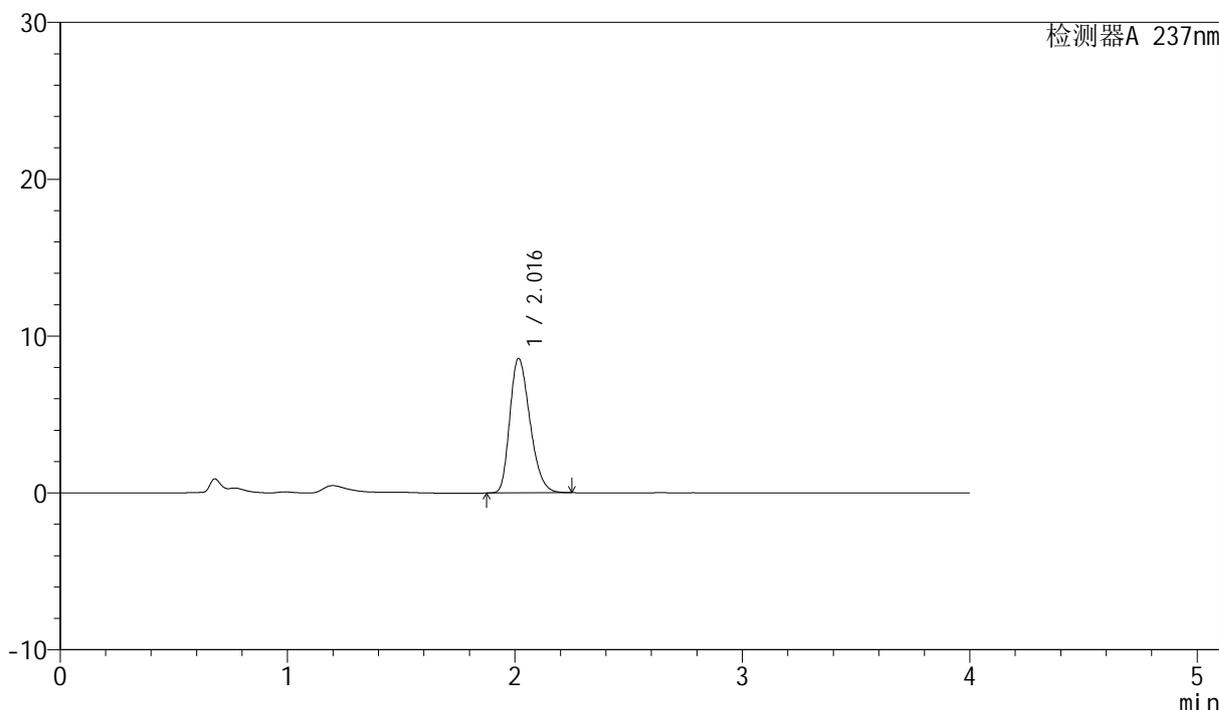
图91 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1089-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:07:38 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.016 | 52716 | 100.000 | 8563 | 2479 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 52716 | 100.000 | 8563 | | | |

图92 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



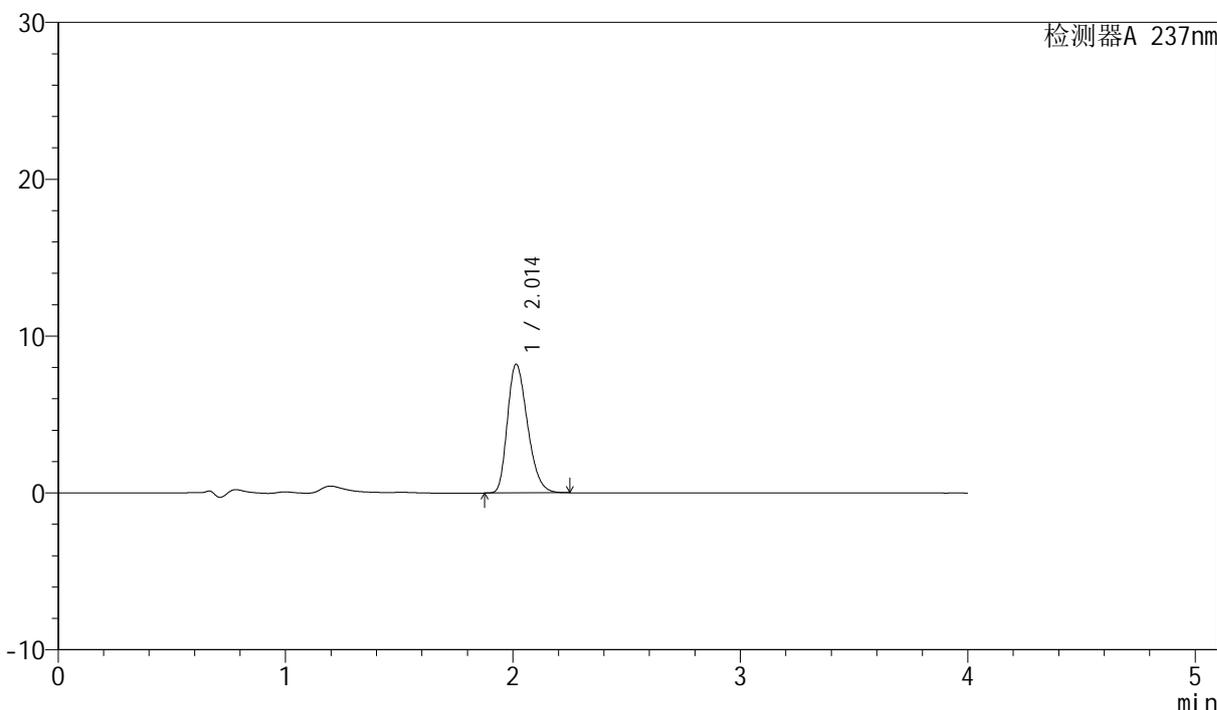
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1090-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:12:01 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.014 | 50358 | 100.000 | 8206 | 2485 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 50358 | 100.000 | 8206 | | | |

图93 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



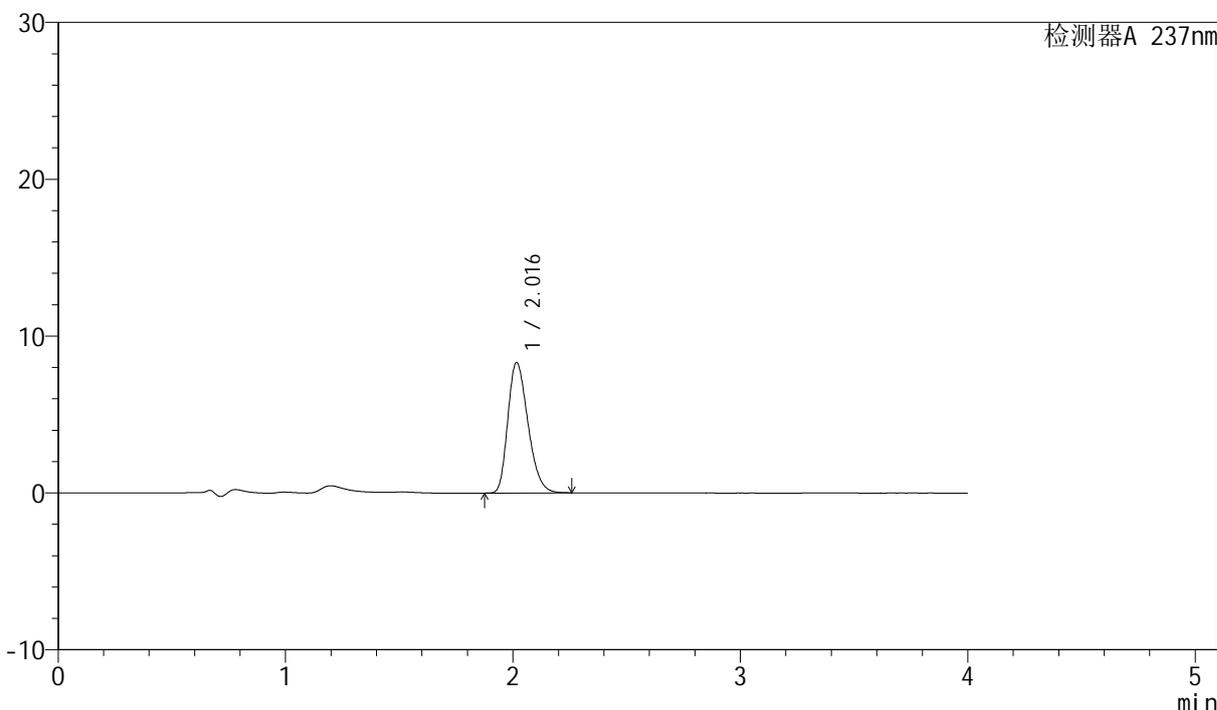
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1091-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:16:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:35 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.016 | 51233 | 100.000 | 8308 | 2475 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 51233 | 100.000 | 8308 | | | |

图94 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



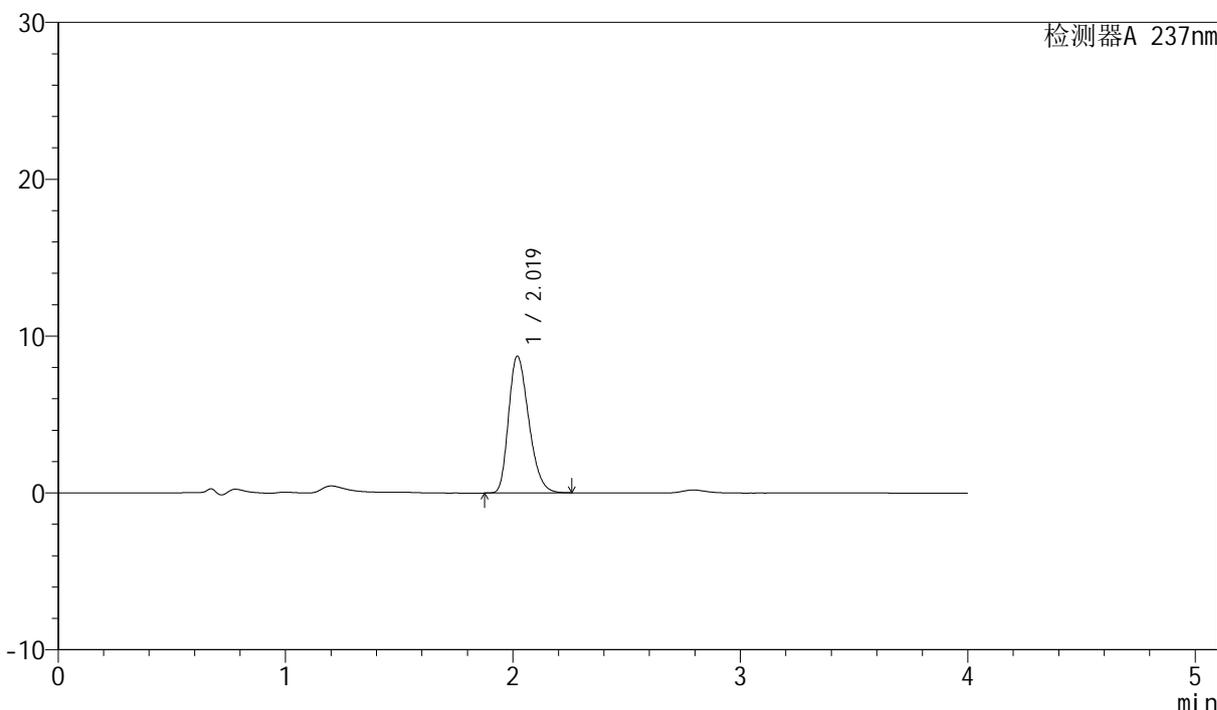
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1092-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:20:48 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:38 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.019 | 53711 | 100.000 | 8709 | 2481 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 53711 | 100.000 | 8709 | | | |

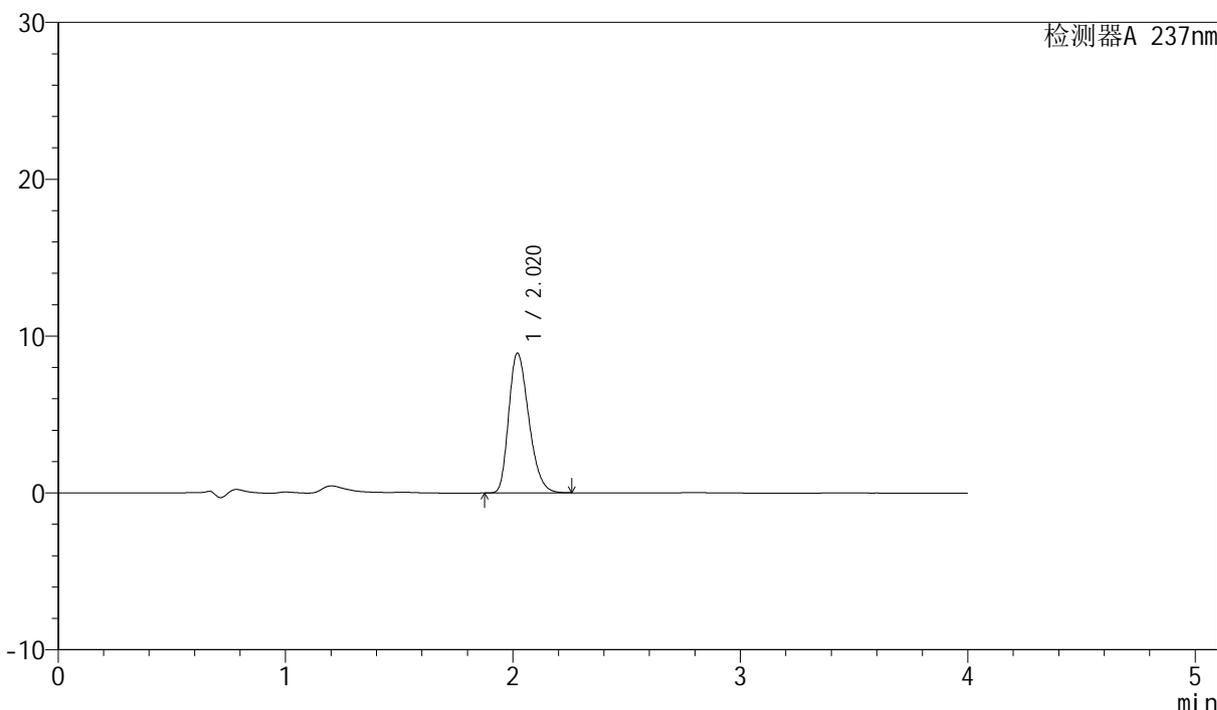
图95 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1093-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:25:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:41 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.020 | 54643 | 100.000 | 8904 | 2504 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 54643 | 100.000 | 8904 | | | |

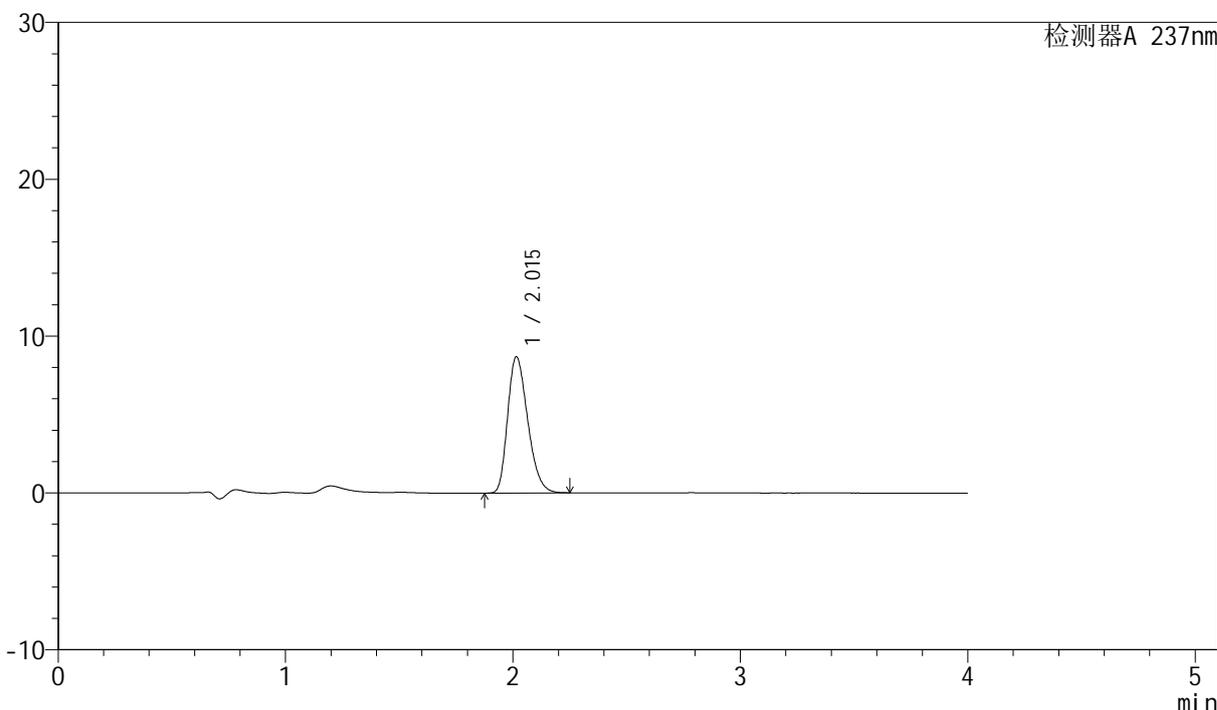
图96 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1094-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:29:36 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.015 | 53268 | 100.000 | 8681 | 2488 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 53268 | 100.000 | 8681 | | | |

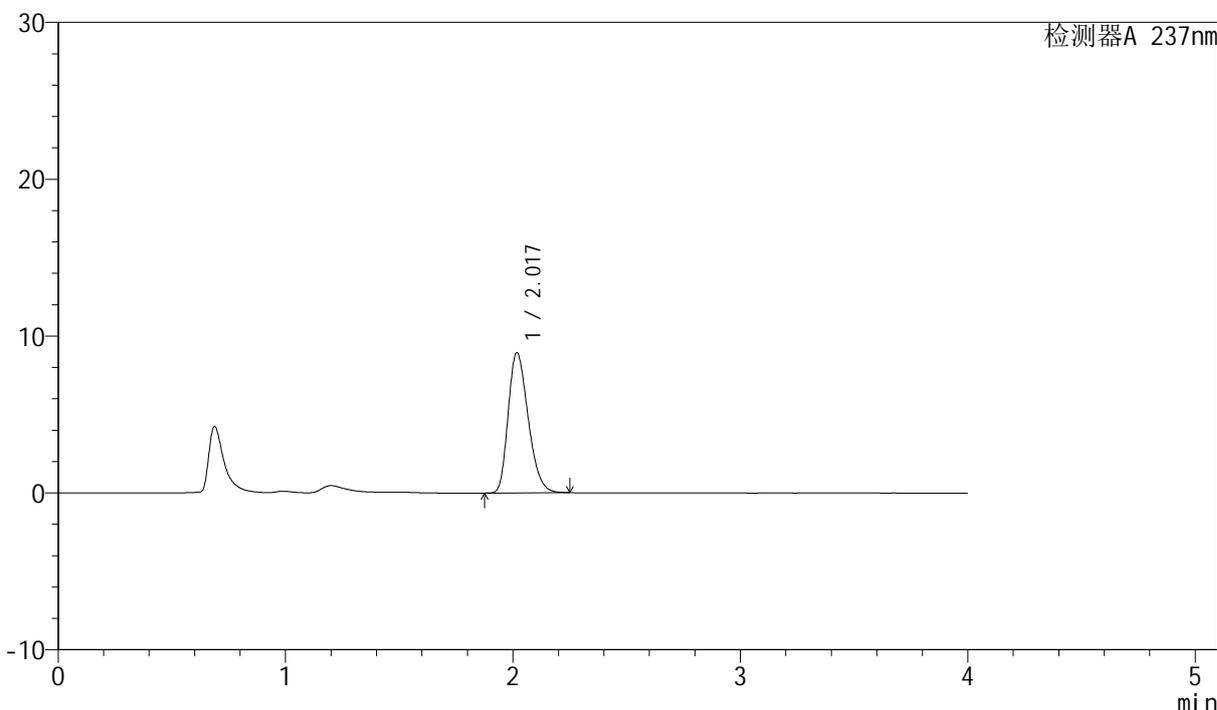
图97 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1095-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-20min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:34:00 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.017 | 54616 | 100.000 | 8901 | 2511 | 1.277 | -- |
| 总计 | | 54616 | 100.000 | 8901 | | | |

图98 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



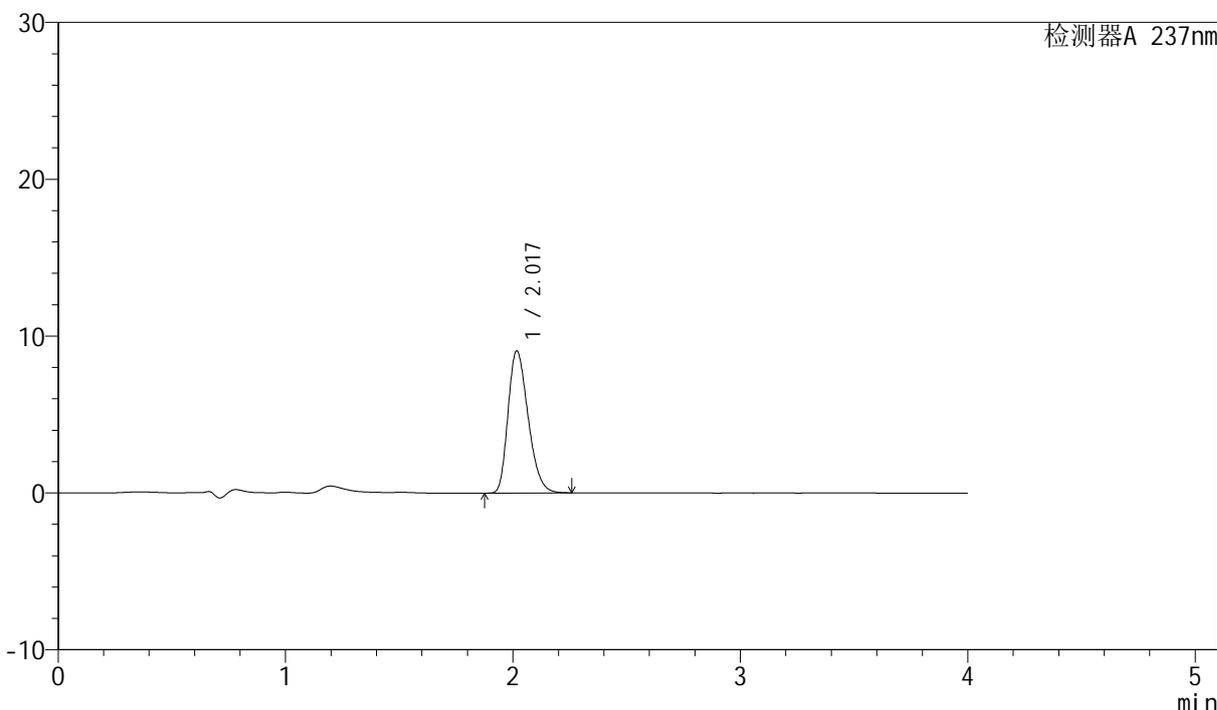
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1096-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:38:24 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:49 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.017 | 55606 | 100.000 | 9036 | 2491 | 1.281 | -- |
| 总计 | | 55606 | 100.000 | 9036 | | | |

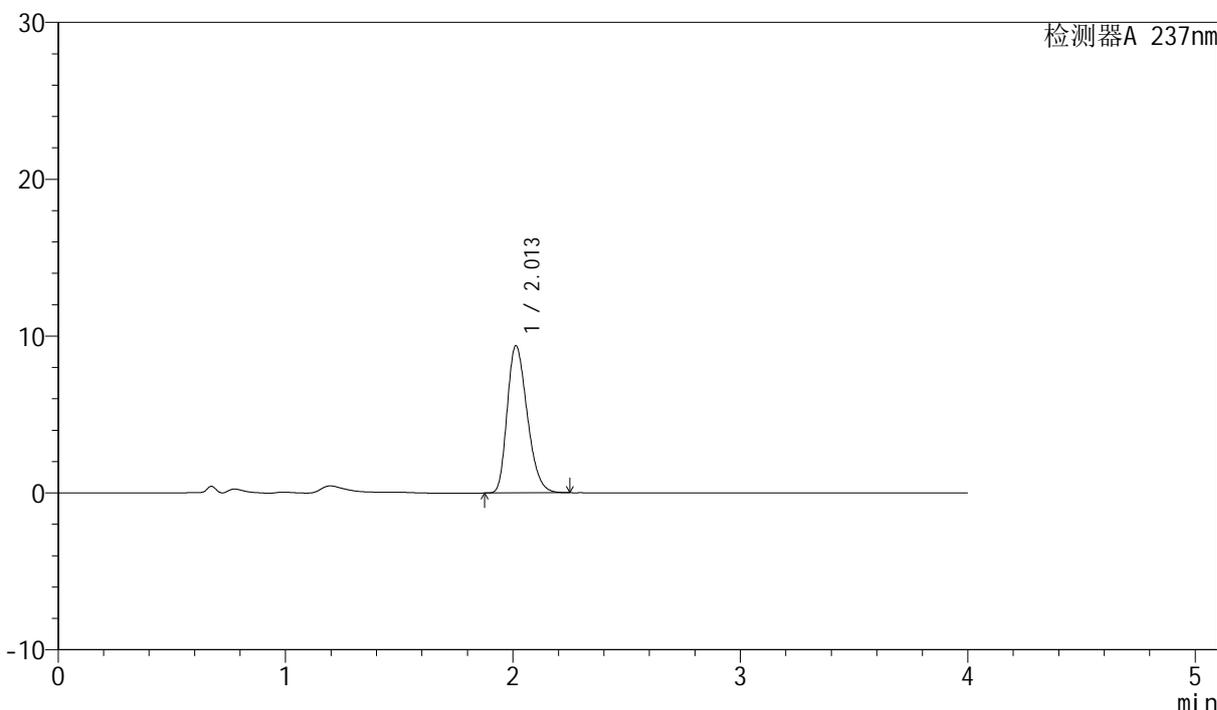
图99 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1097-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:42:48 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:52 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.013 | 57424 | 100.000 | 9385 | 2493 | 1.276 | -- |
| 总计 | | 57424 | 100.000 | 9385 | | | |

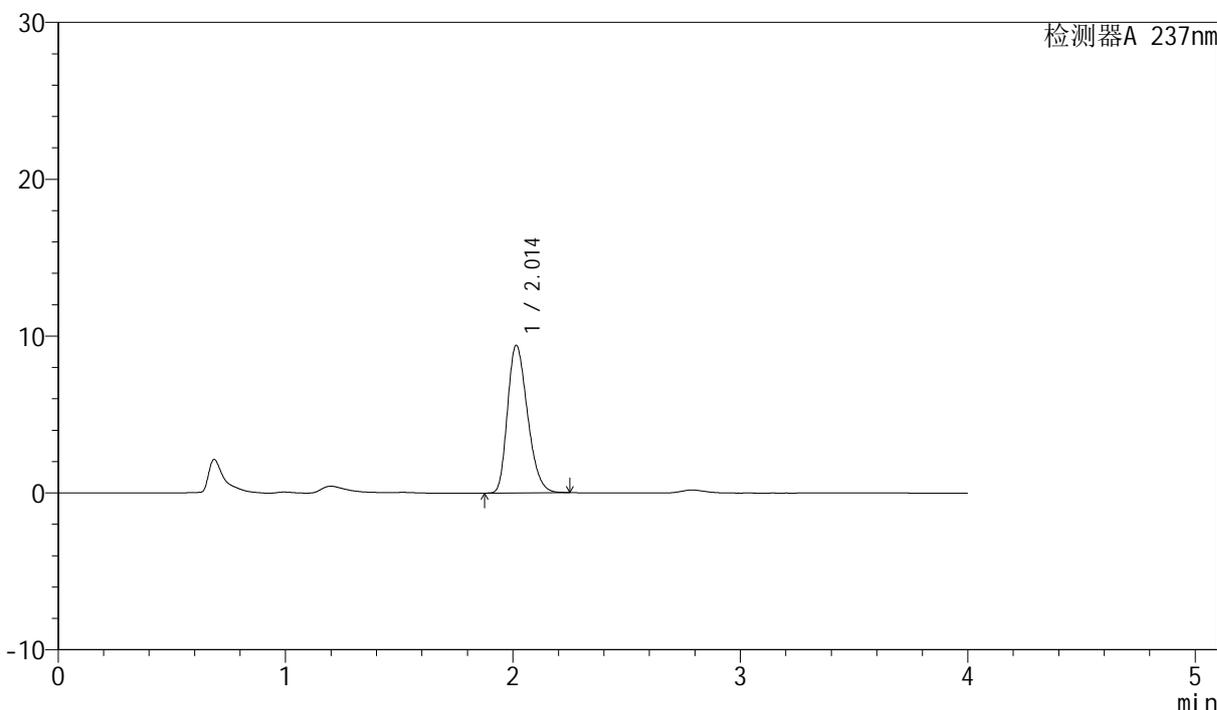
图100 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1098-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:47:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.014 | 57499 | 100.000 | 9412 | 2504 | 1.275 | -- |
| 总计 | | 57499 | 100.000 | 9412 | | | |

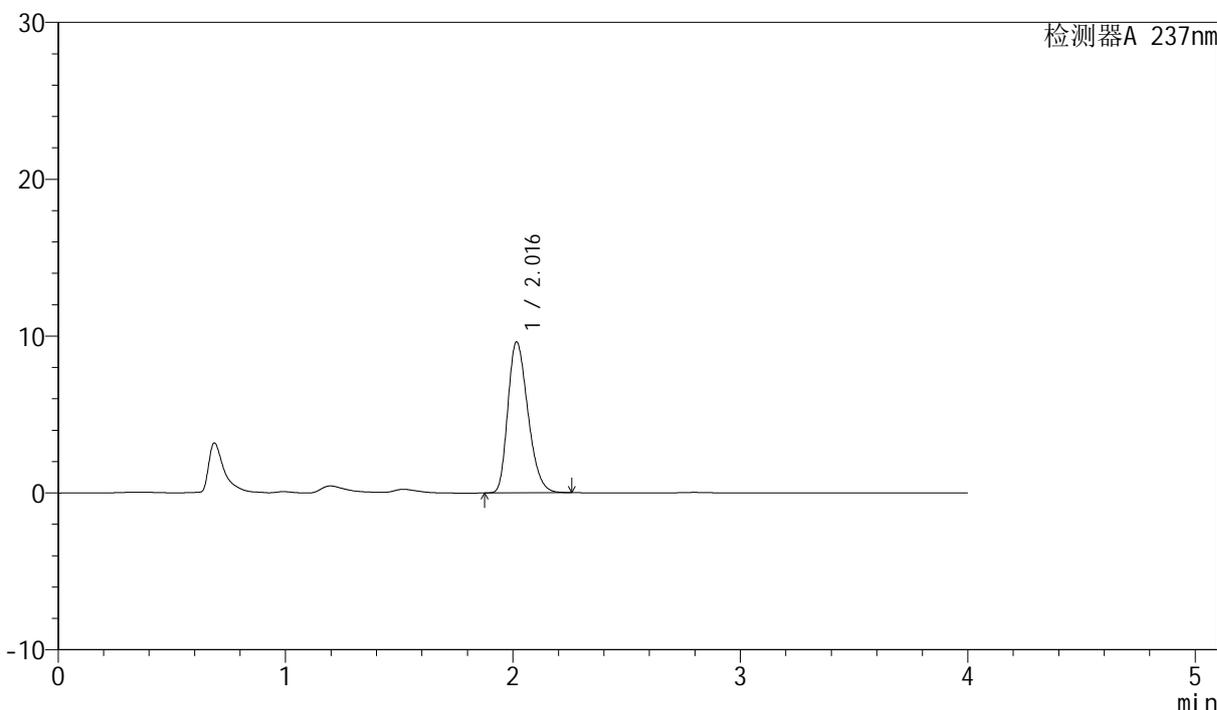
图101 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1099-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:51:35 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:33:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.016 | 58992 | 100.000 | 9607 | 2496 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 58992 | 100.000 | 9607 | | | |

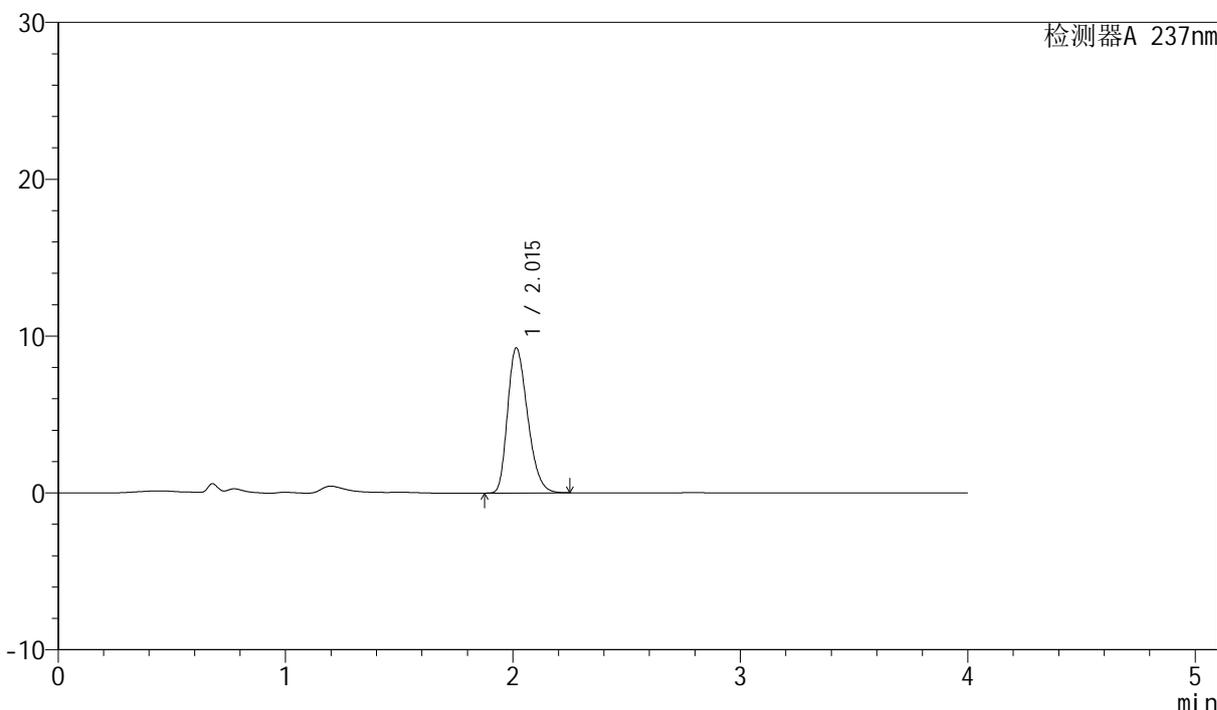
图102 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1100-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 18:56:00 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:00 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.015 | 56485 | 100.000 | 9241 | 2506 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 56485 | 100.000 | 9241 | | | |

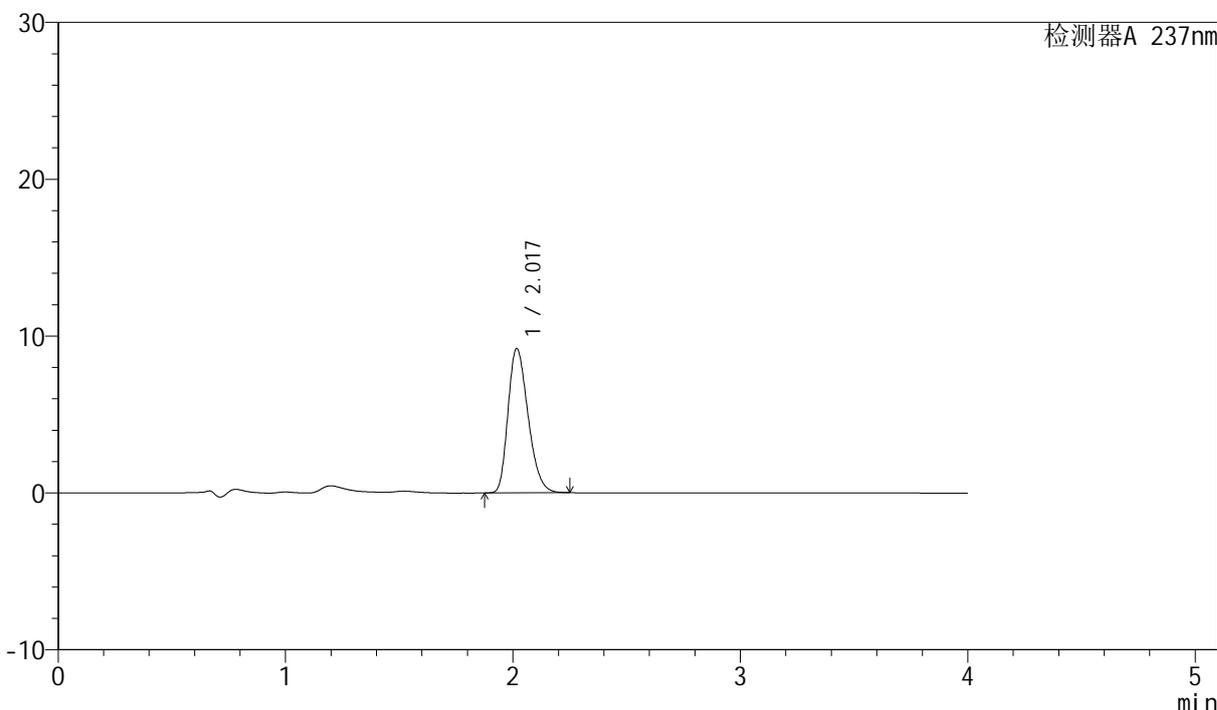
图103 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1101-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:00:24 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.017 | 56356 | 100.000 | 9174 | 2499 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 56356 | 100.000 | 9174 | | | |

图104 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



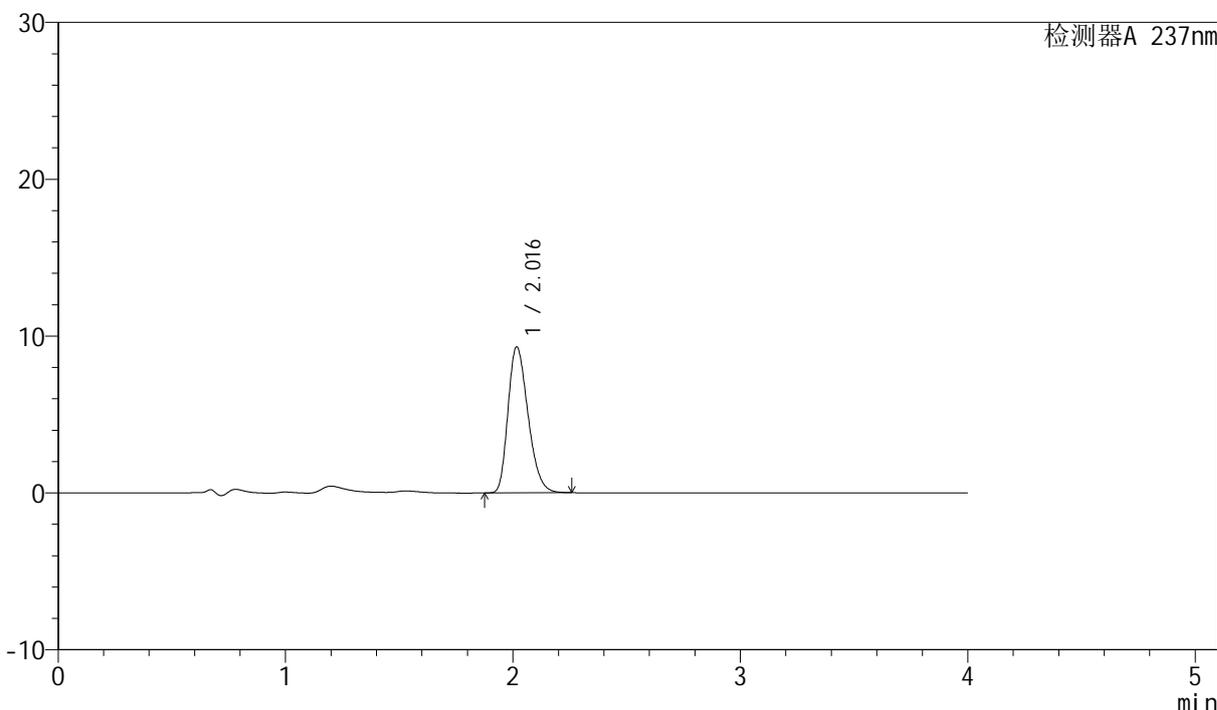
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1102-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-6 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:04:49 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.016 | 56974 | 100.000 | 9284 | 2506 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 56974 | 100.000 | 9284 | | | |

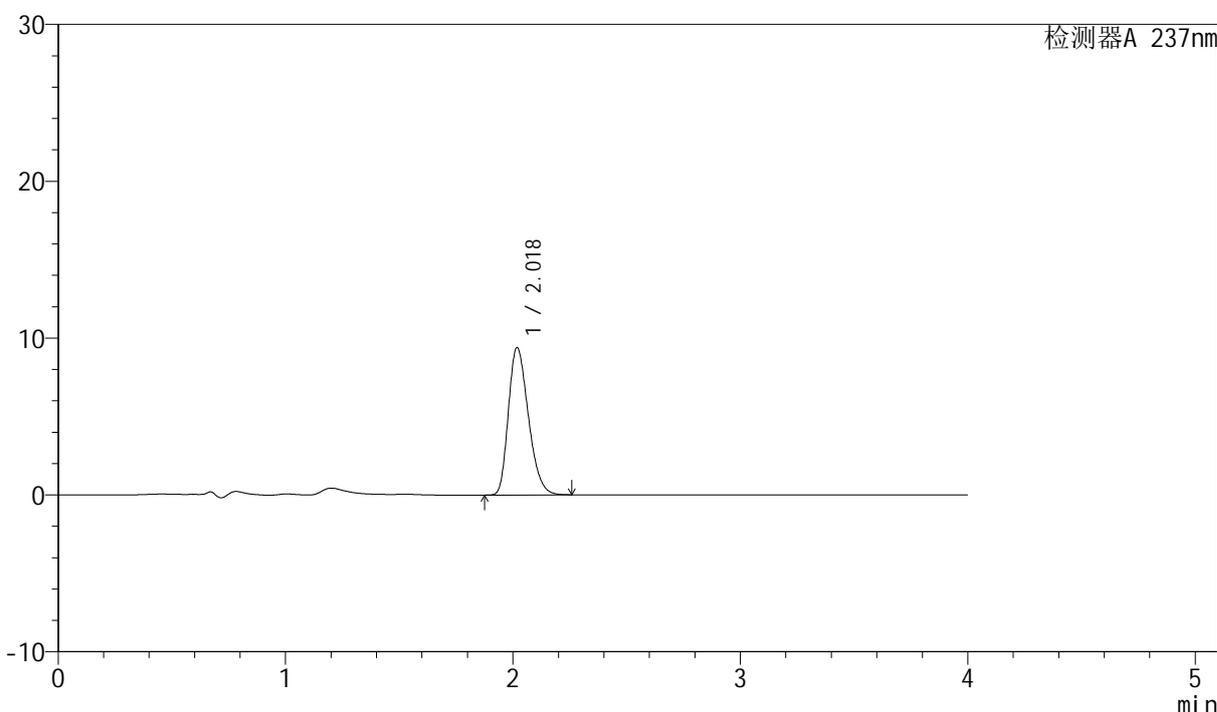
图105 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1103-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:09:13 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.018 | 57440 | 100.000 | 9363 | 2517 | 1.282 | -- |
| 总计 | | 57440 | 100.000 | 9363 | | | |

图106 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



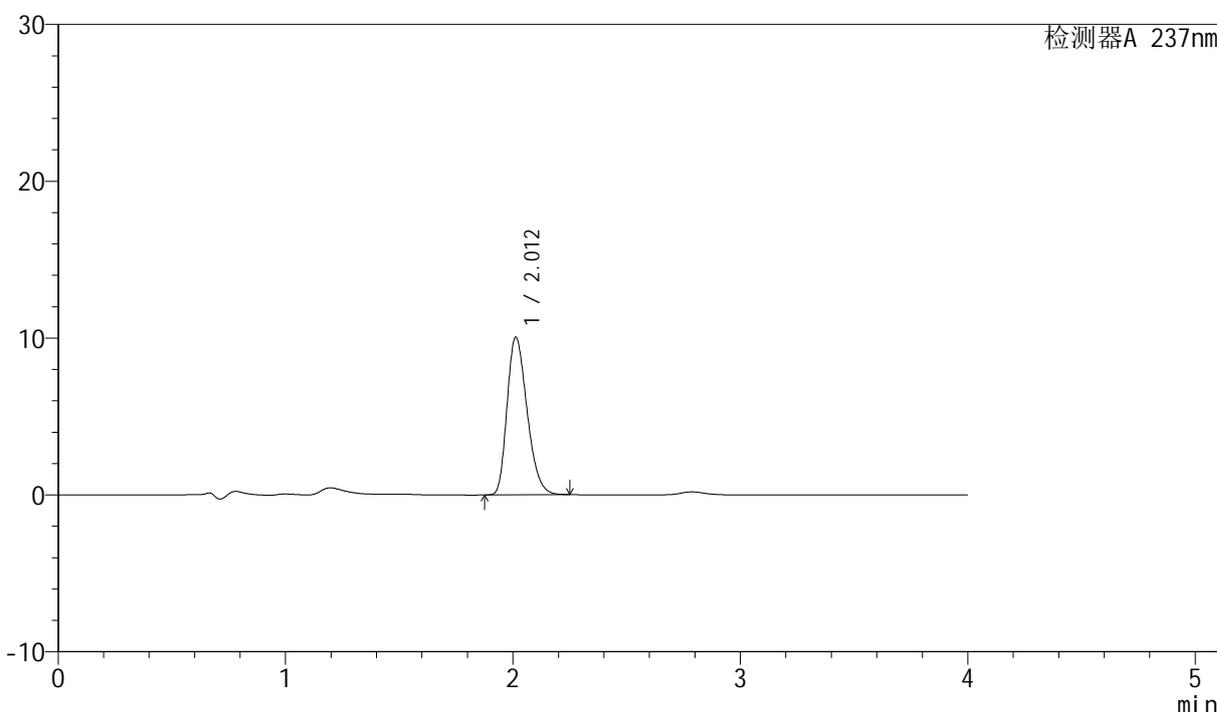
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1104-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:13:36 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.012 | 61393 | 100.000 | 10053 | 2504 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 61393 | 100.000 | 10053 | | | |

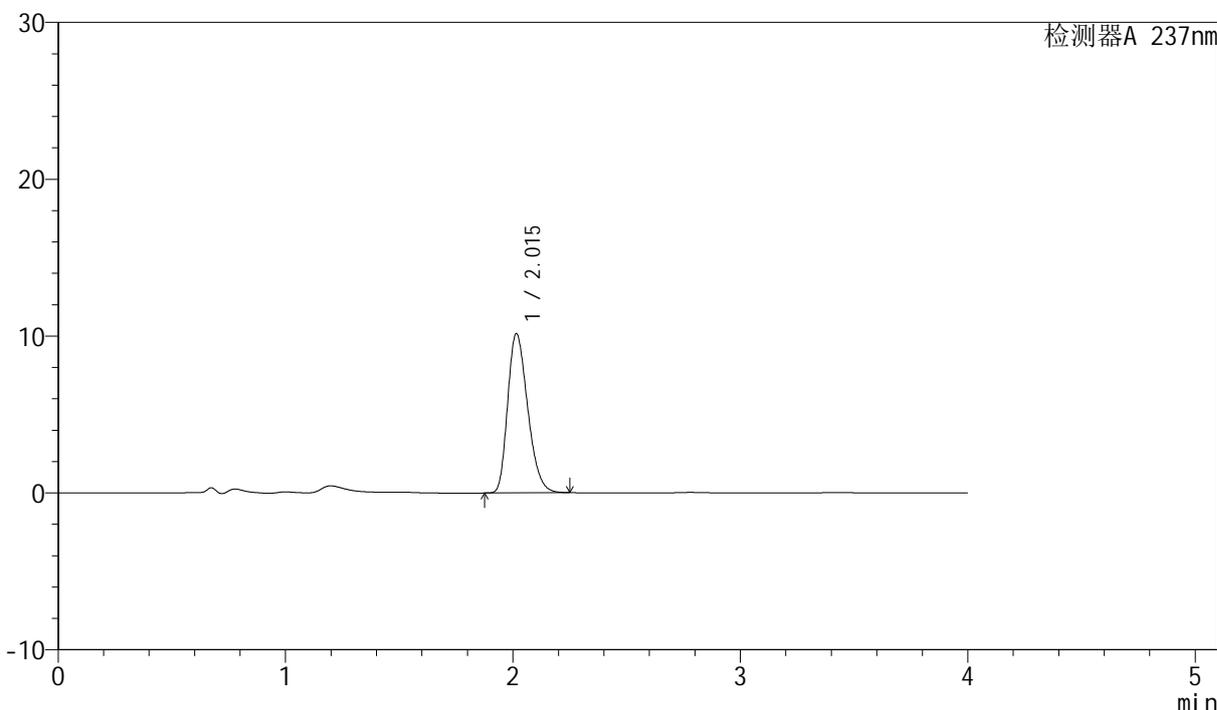
图107 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1105-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:18:01 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:14 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.015 | 62063 | 100.000 | 10146 | 2503 | 1.283 | -- |
| 总计 | | 62063 | 100.000 | 10146 | | | |

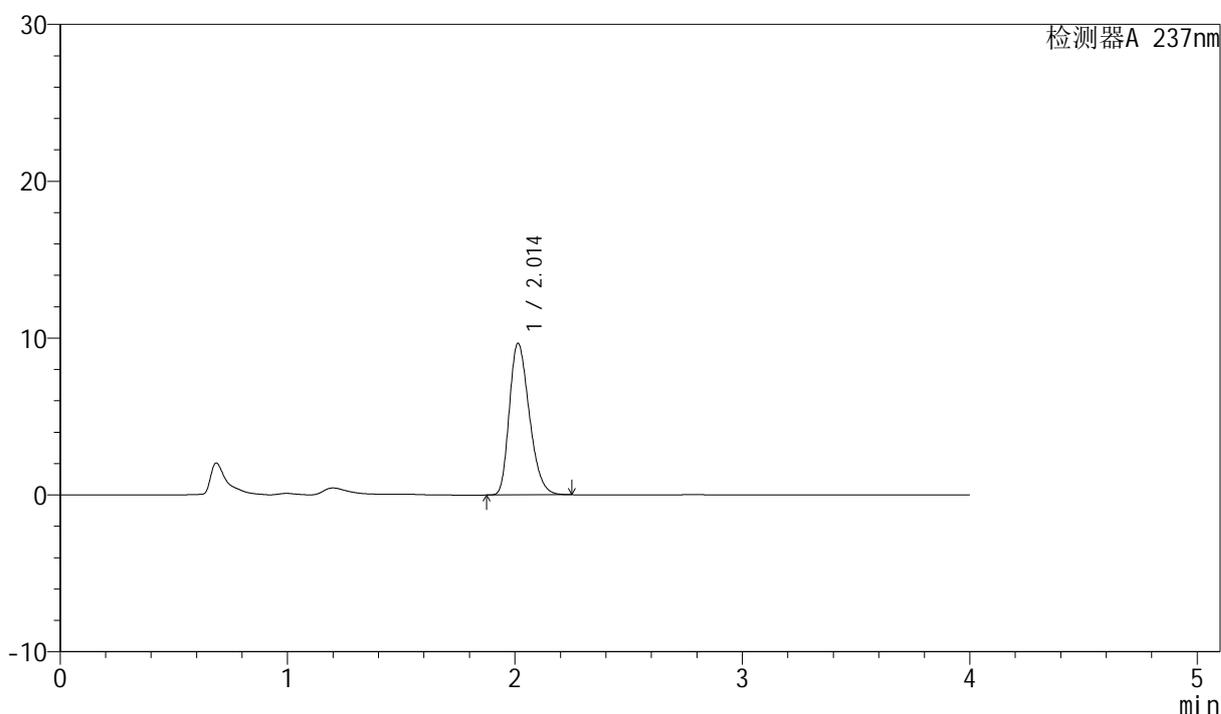
图108 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1106-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-42 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:22:25 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.014 | 58925 | 100.000 | 9668 | 2517 | 1.280 | -- |
| 总计 | | 58925 | 100.000 | 9668 | | | |

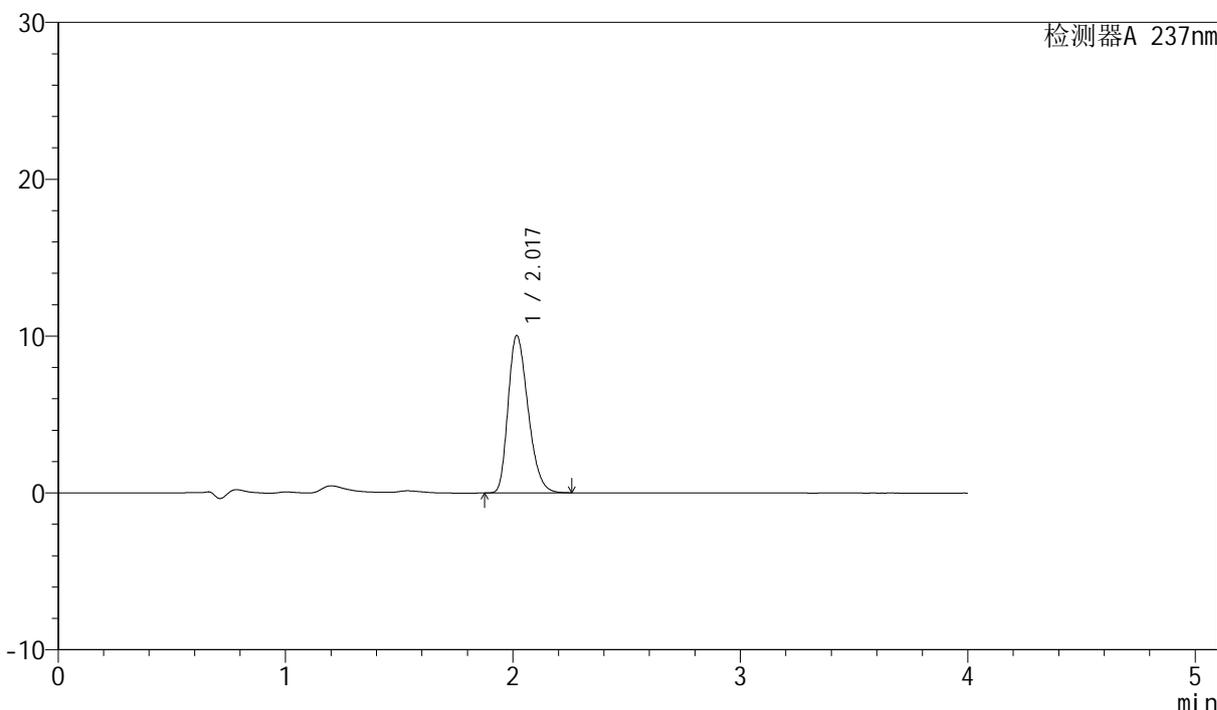
图109 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1107-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-45min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:26:49 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

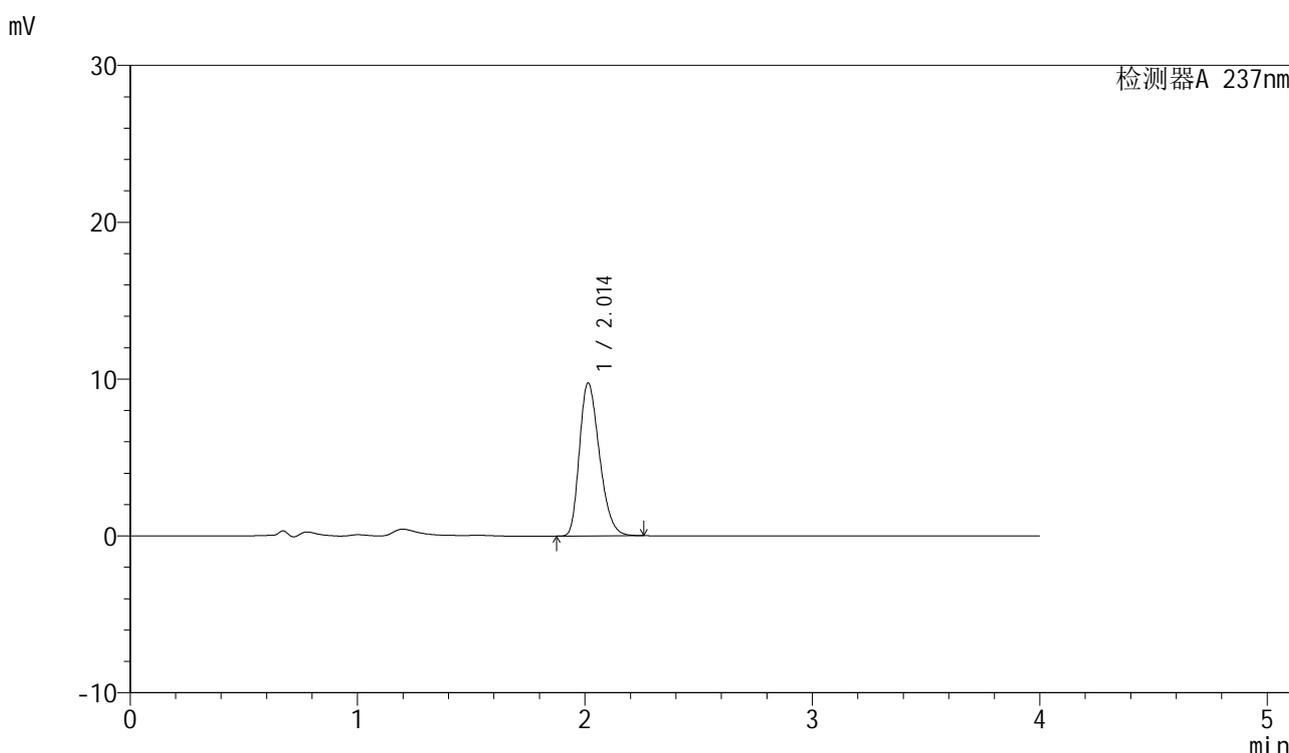
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.017 | 61123 | 100.000 | 10001 | 2525 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 61123 | 100.000 | 10001 | | | |

图110 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1108-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-60min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:31:13 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.014 | 59531 | 100.000 | 9752 | 2509 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 59531 | 100.000 | 9752 | | | |

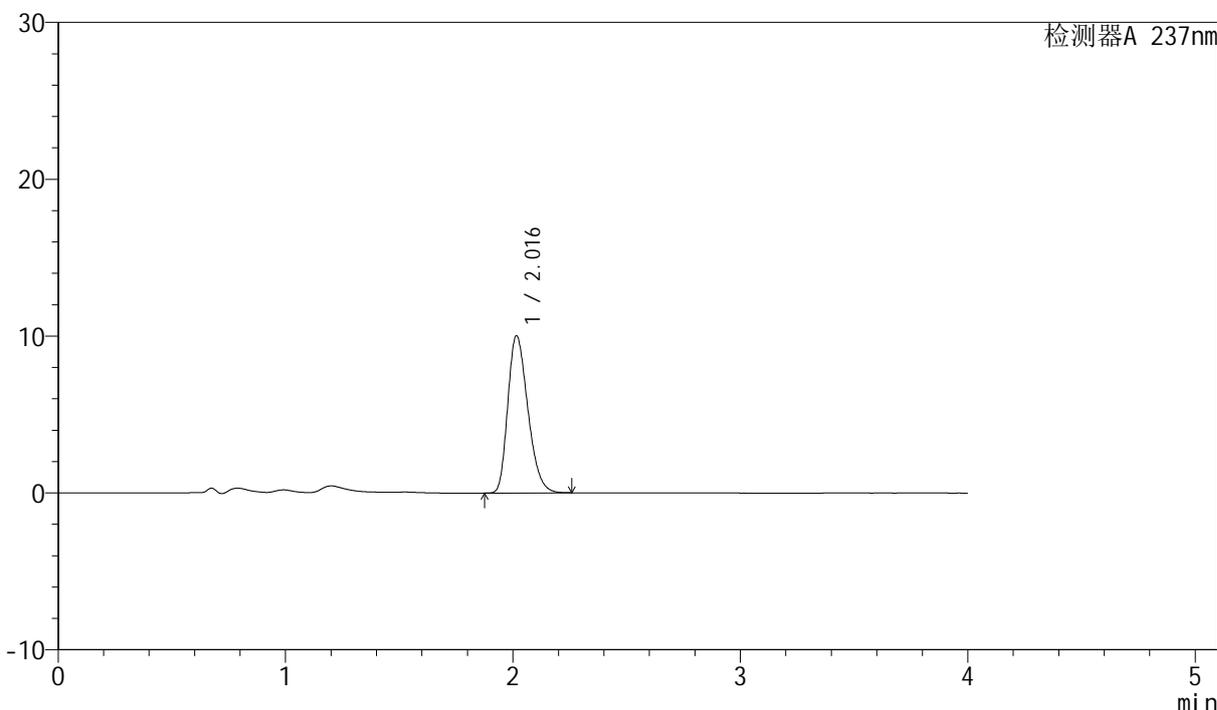
图111 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1109-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-60min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:35:37 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.016 | 61439 | 100.000 | 10016 | 2495 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 61439 | 100.000 | 10016 | | | |

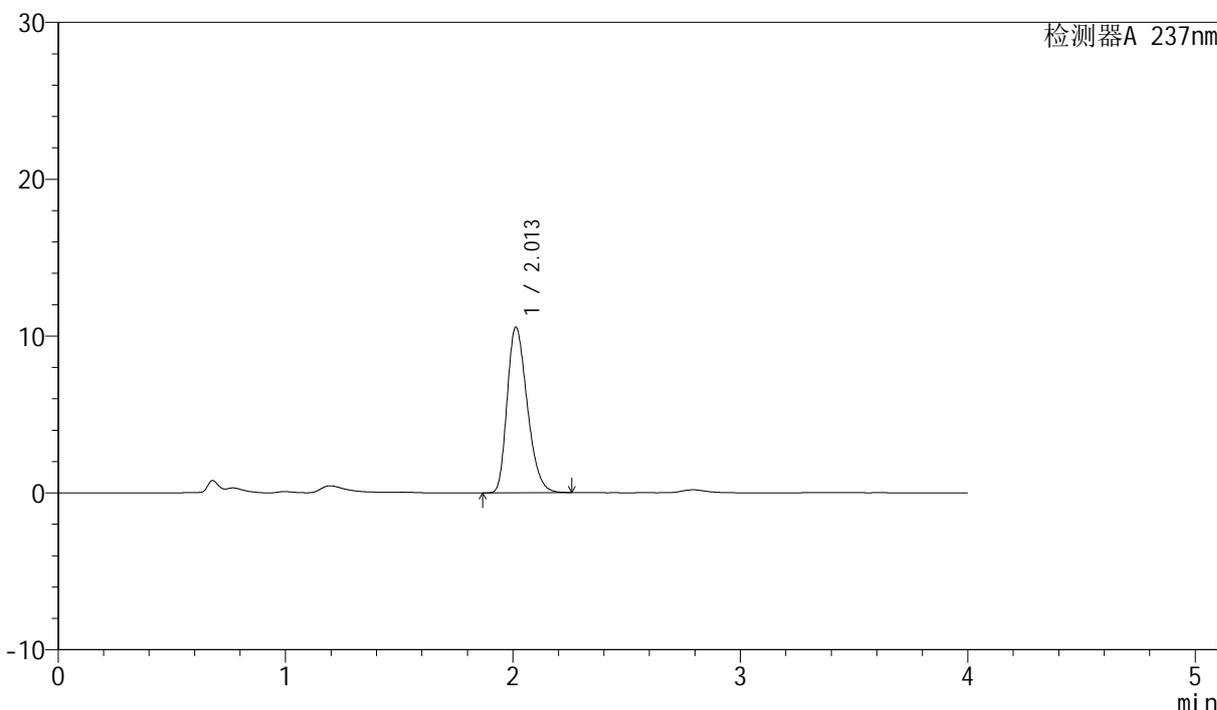
图112 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1110-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-60min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:40:01 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:28 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.013 | 64797 | 100.000 | 10564 | 2486 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 64797 | 100.000 | 10564 | | | |

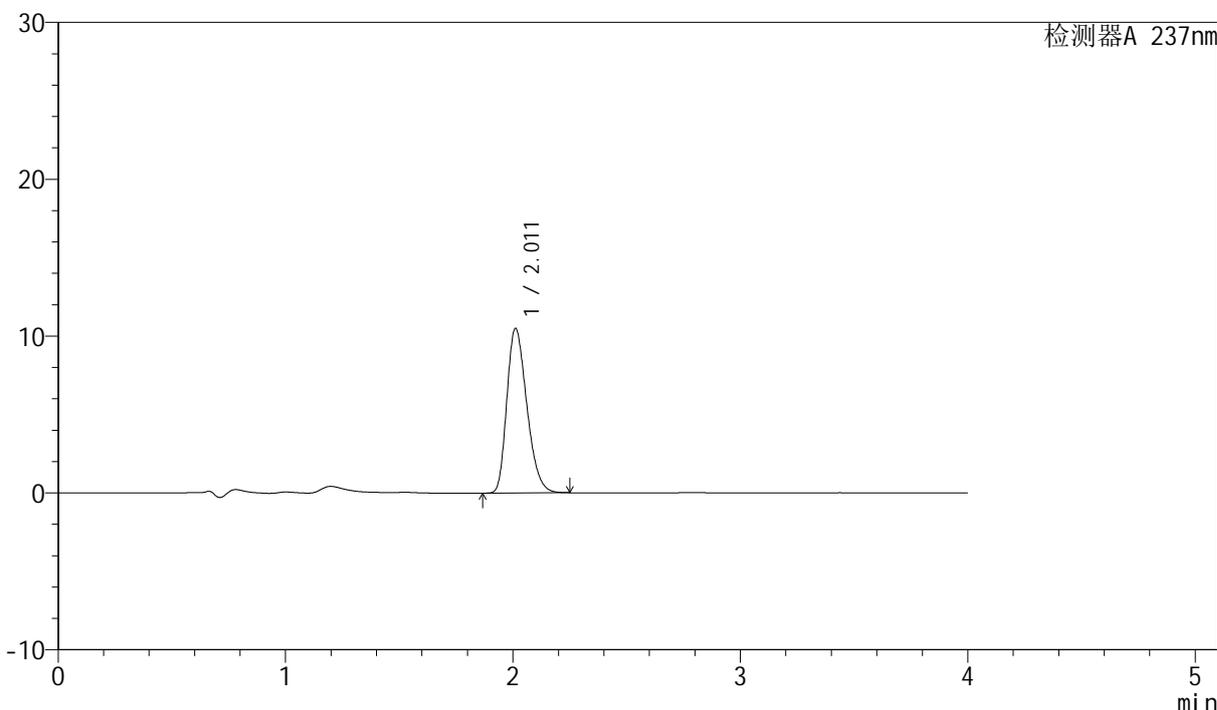
图113 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1111-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-60min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:44:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:31 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.011 | 64046 | 100.000 | 10483 | 2507 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 64046 | 100.000 | 10483 | | | |

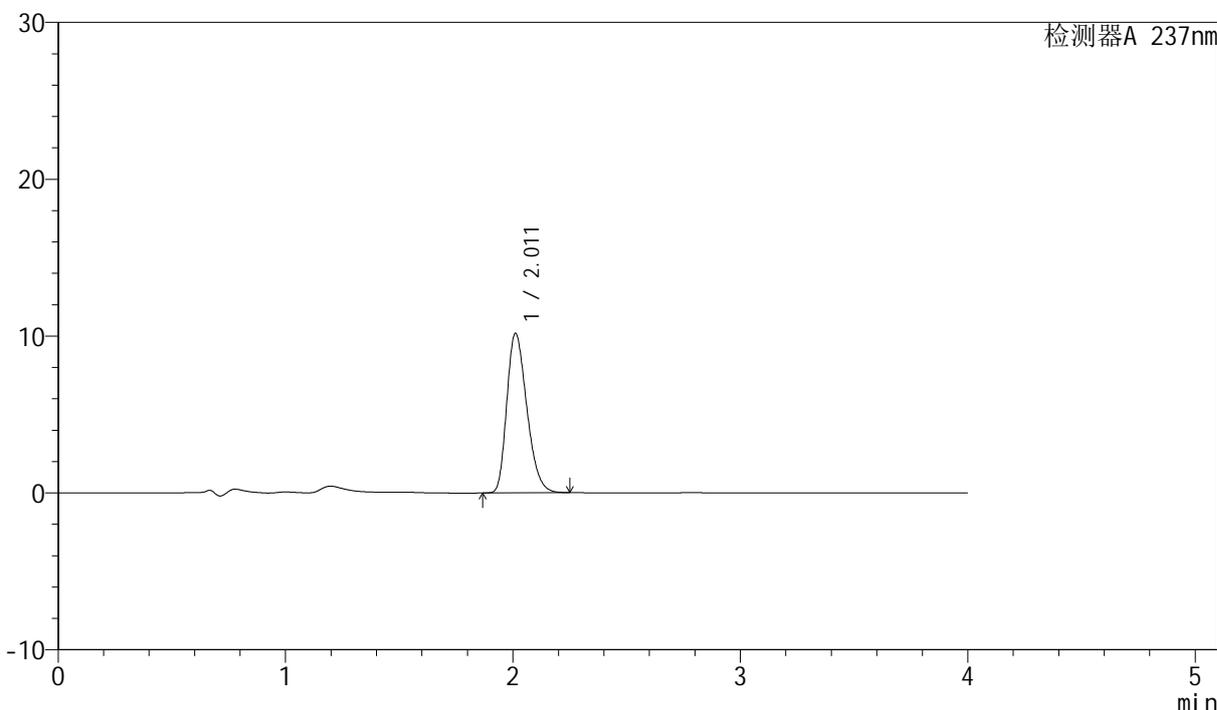
图114 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1112-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-60min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:48:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:34 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.011 | 62247 | 100.000 | 10158 | 2494 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 62247 | 100.000 | 10158 | | | |

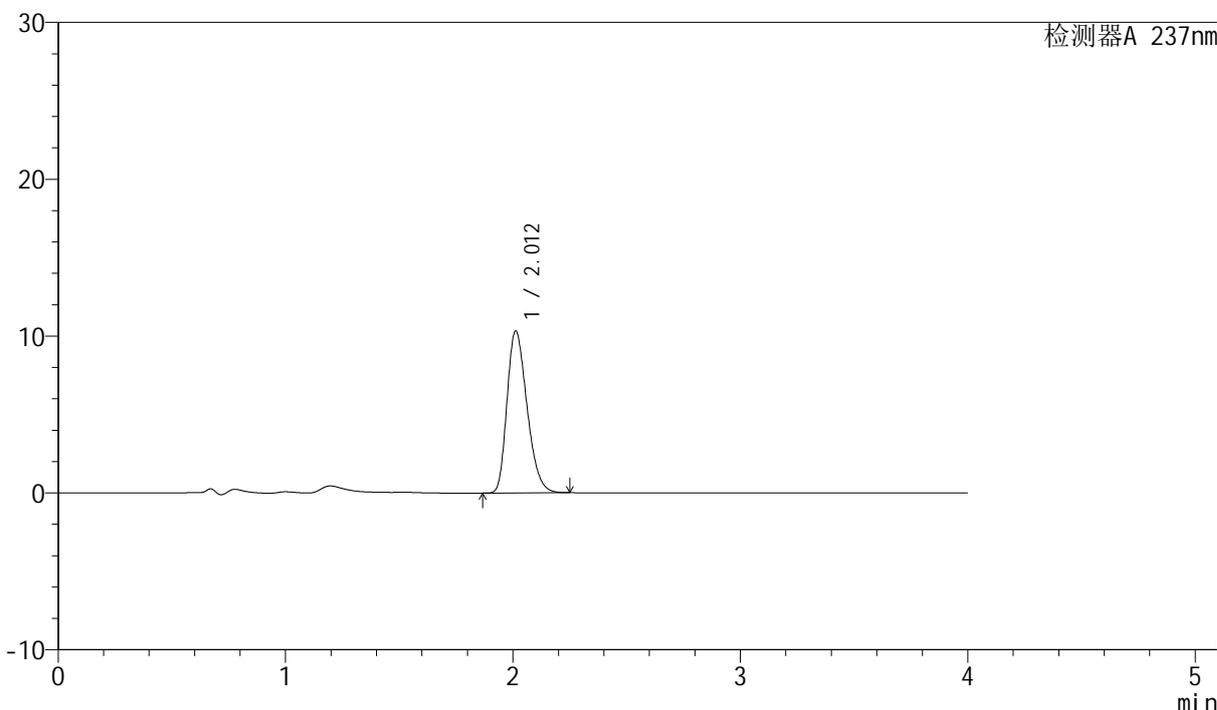
图115 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1113-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-60min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-52 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:53:14 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:37 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.012 | 63106 | 100.000 | 10323 | 2499 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 63106 | 100.000 | 10323 | | | |

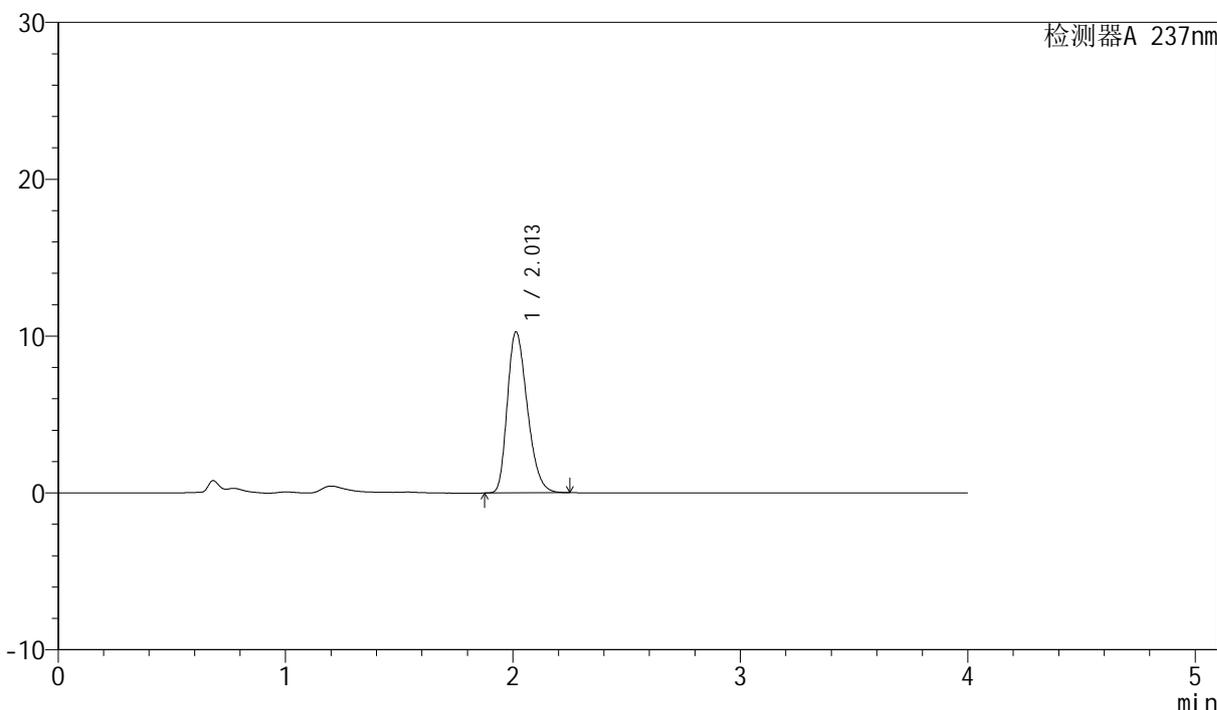
图116 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1114-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-90min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 19:57:38 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:40 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.013 | 62637 | 100.000 | 10269 | 2511 | 1.285 | -- |
| 总计 | | 62637 | 100.000 | 10269 | | | |

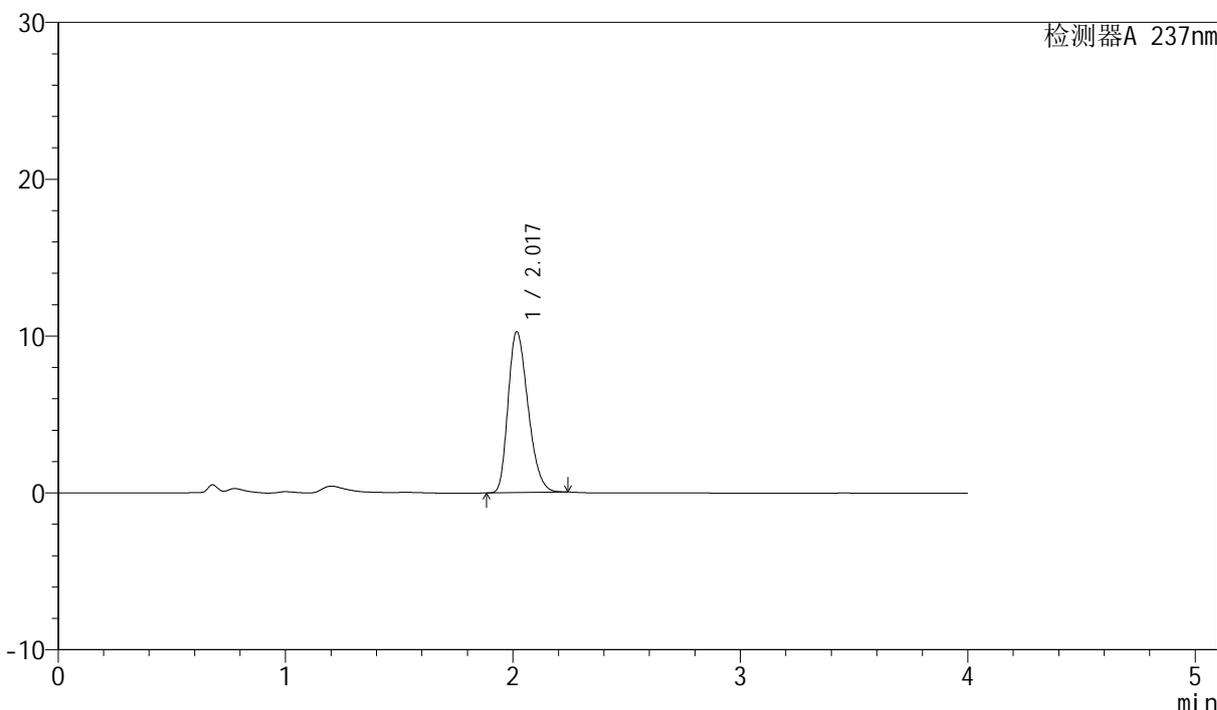
图117 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1115-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-90min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:02:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:43 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.017 | 62478 | 100.000 | 10230 | 2516 | 1.279 | -- |
| 总计 | | 62478 | 100.000 | 10230 | | | |

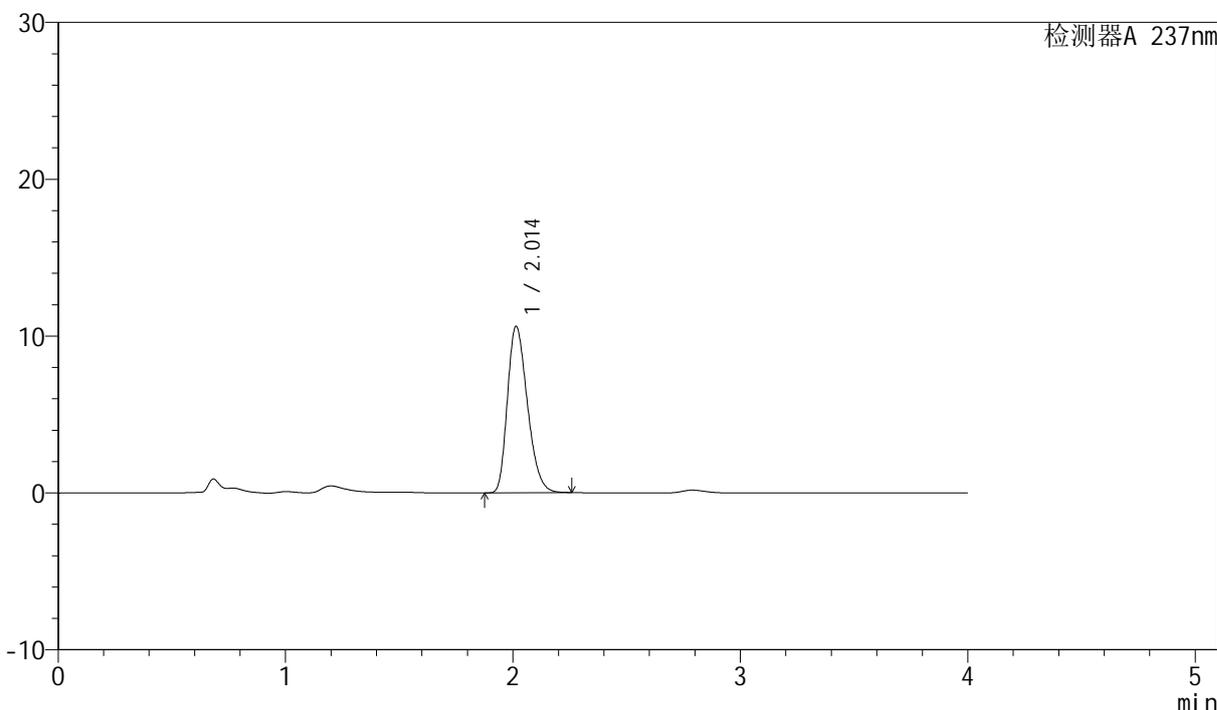
图118 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1116-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-90min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-26 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:06:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:46 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.014 | 64804 | 100.000 | 10615 | 2504 | 1.284 | -- |
| 总计 | | 64804 | 100.000 | 10615 | | | |

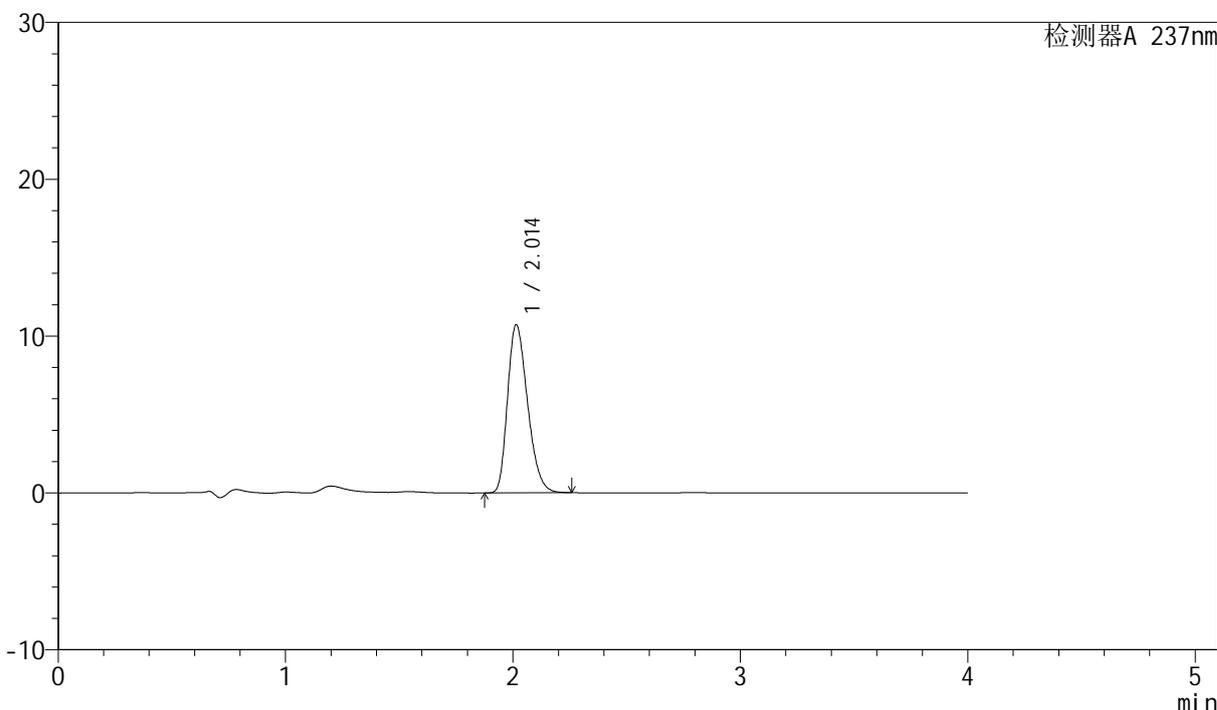
图119 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1117-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-90min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:10:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.014 | 65597 | 100.000 | 10716 | 2496 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 65597 | 100.000 | 10716 | | | |

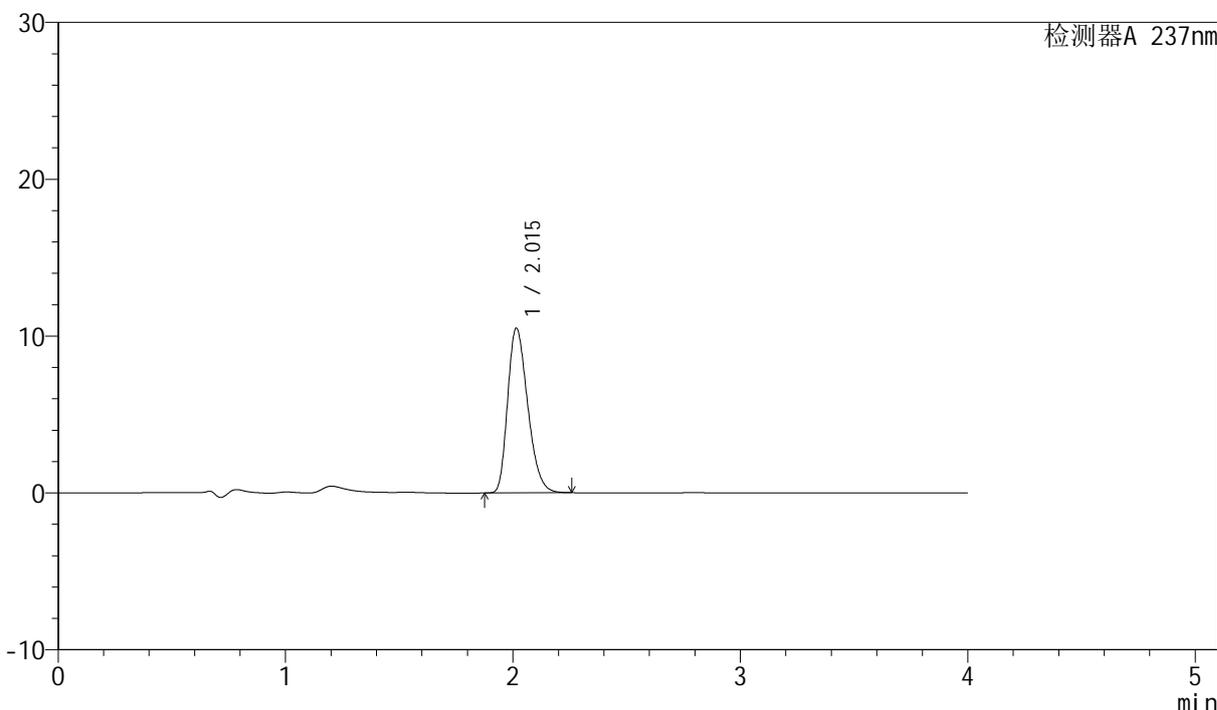
图120 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1118-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-90min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:15:13 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:51 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.015 | 64297 | 100.000 | 10500 | 2501 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 64297 | 100.000 | 10500 | | | |

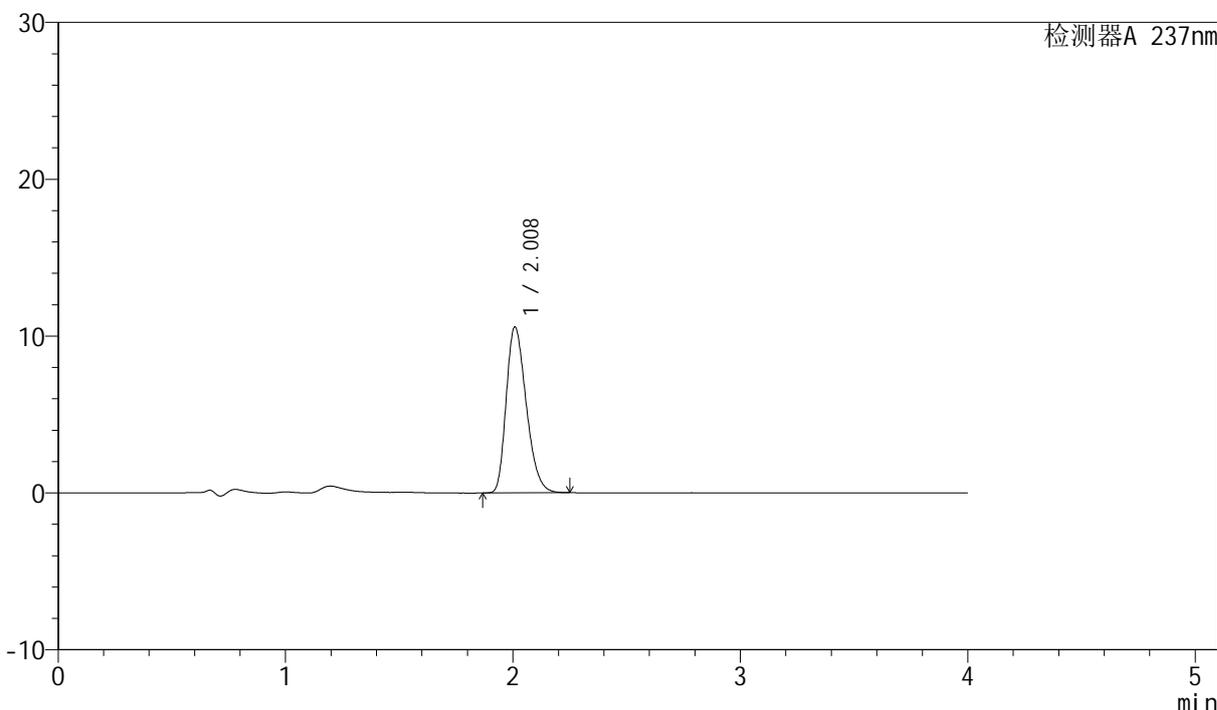
图121 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1119-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-90min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:19:38 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.008 | 64764 | 100.000 | 10549 | 2484 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 64764 | 100.000 | 10549 | | | |

图122 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片6
供试品溶液-1



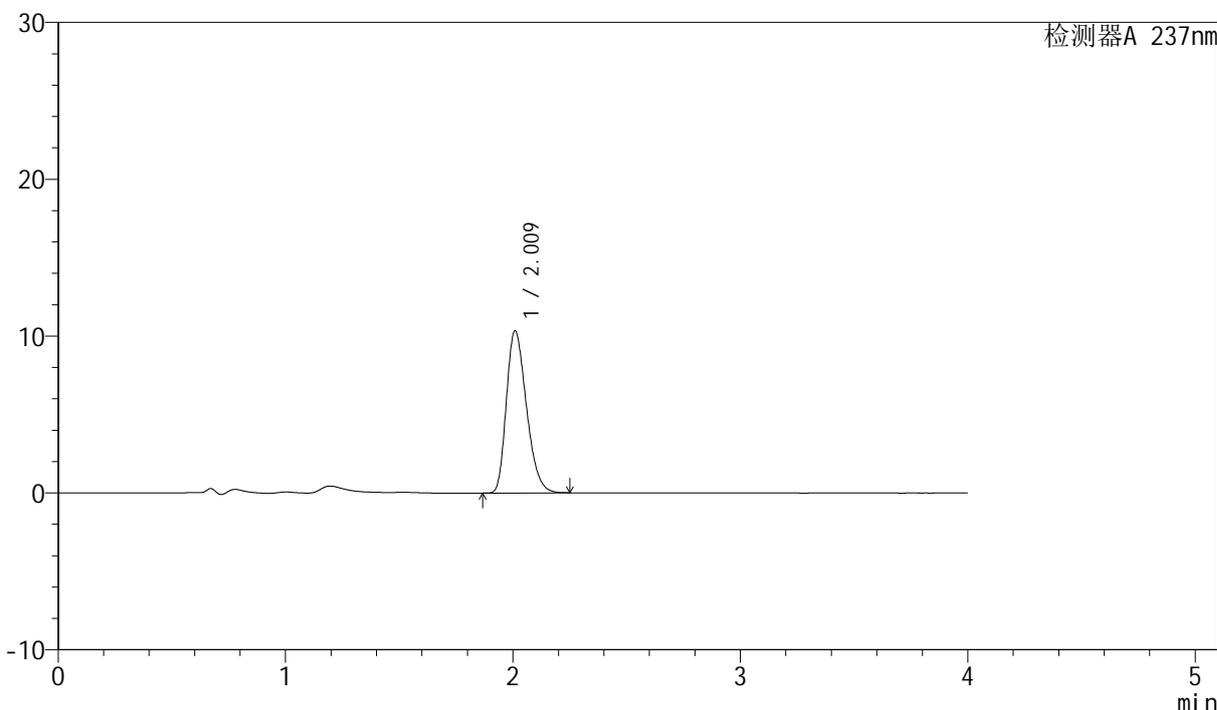
SMF-203

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1120-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-120min-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:24:00 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:57 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.009 | 63280 | 100.000 | 10286 | 2486 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 63280 | 100.000 | 10286 | | | |

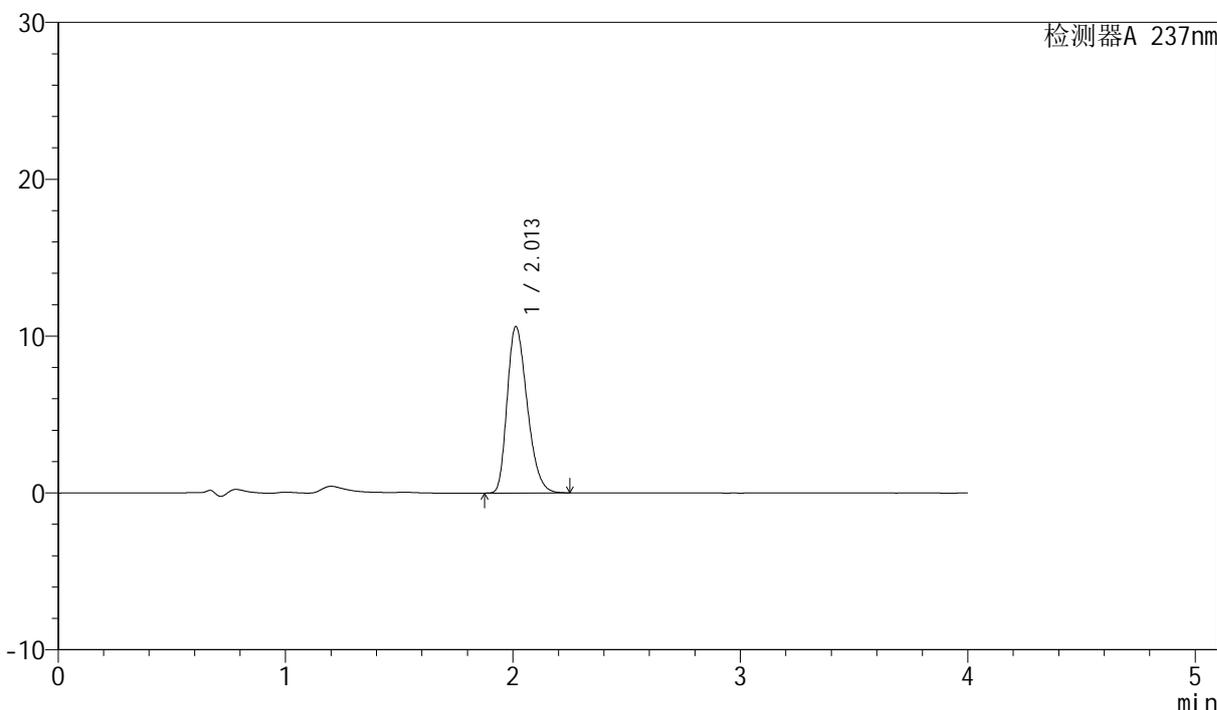
图123 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1121-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-120min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:28:23 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:34:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.013 | 64929 | 100.000 | 10614 | 2495 | 1.286 | -- |
| 总计 | | 64929 | 100.000 | 10614 | | | |

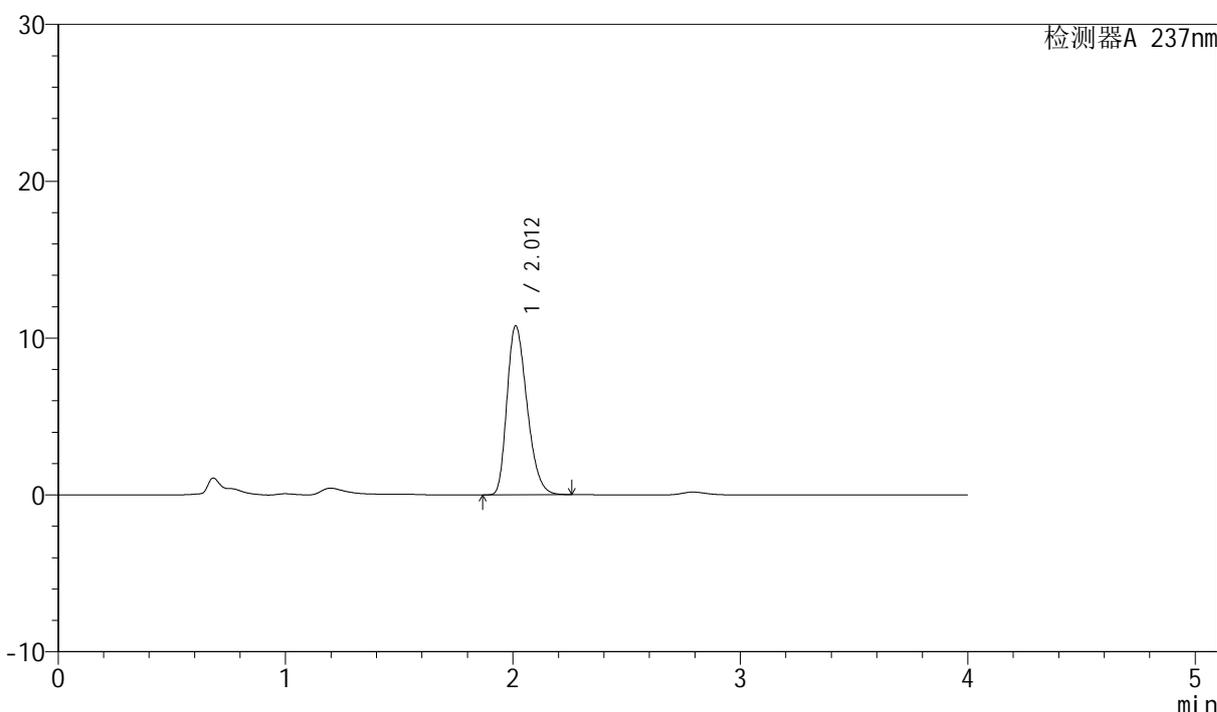
图124 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1122-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-120min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-21 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:32:46 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:02 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.012 | 66056 | 100.000 | 10772 | 2486 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 66056 | 100.000 | 10772 | | | |

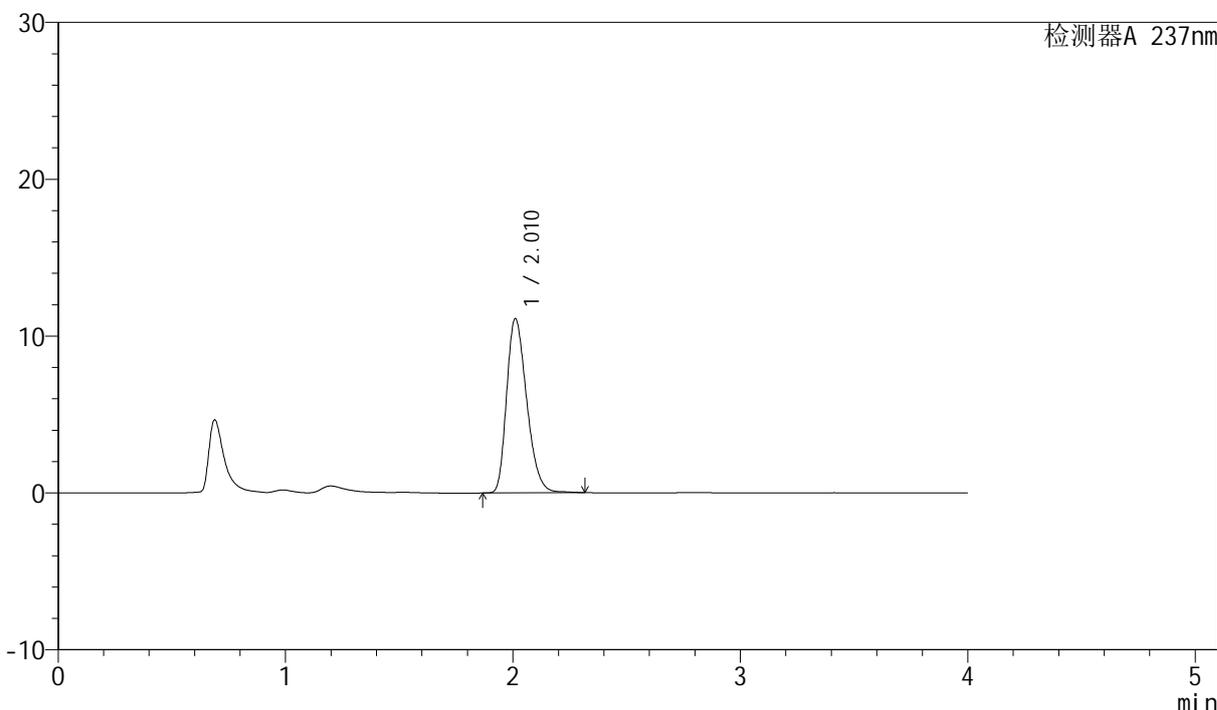
图125 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1123-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-120min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:37:09 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:05 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.010 | 68174 | 100.000 | 11081 | 2494 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 68174 | 100.000 | 11081 | | | |

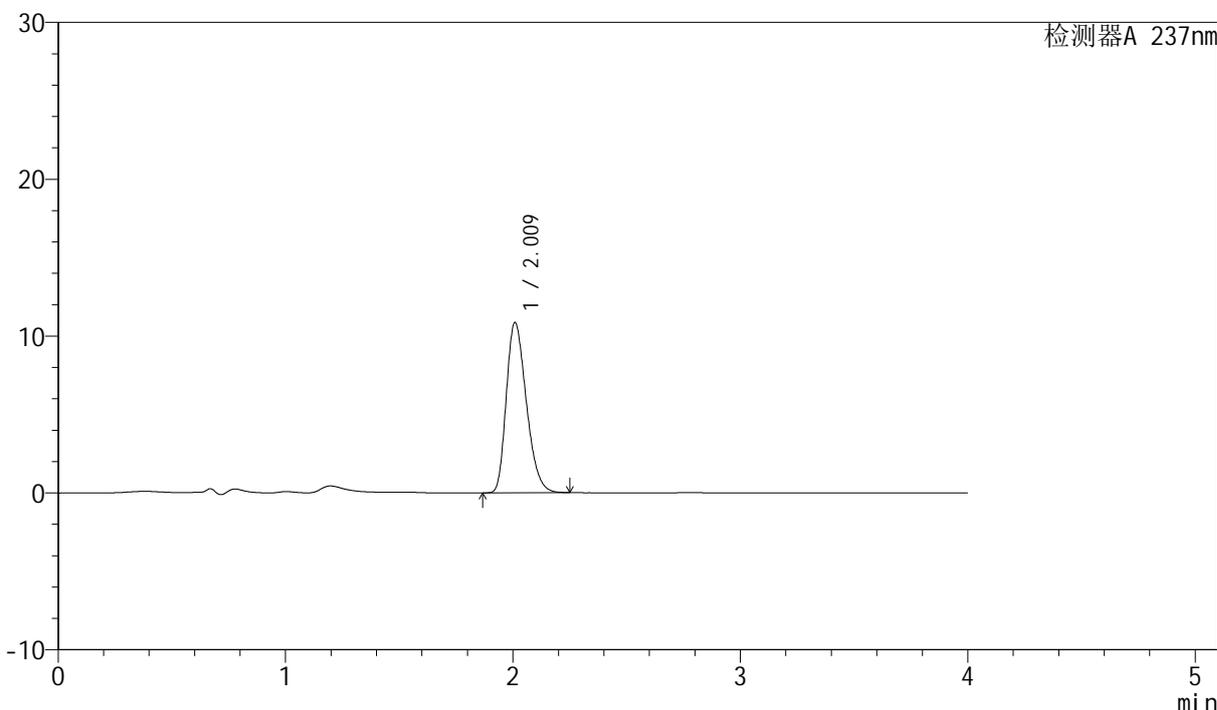
图126 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1124-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-120min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:41:31 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:08 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.009 | 66467 | 100.000 | 10815 | 2484 | 1.289 | -- |
| 总计 | | 66467 | 100.000 | 10815 | | | |

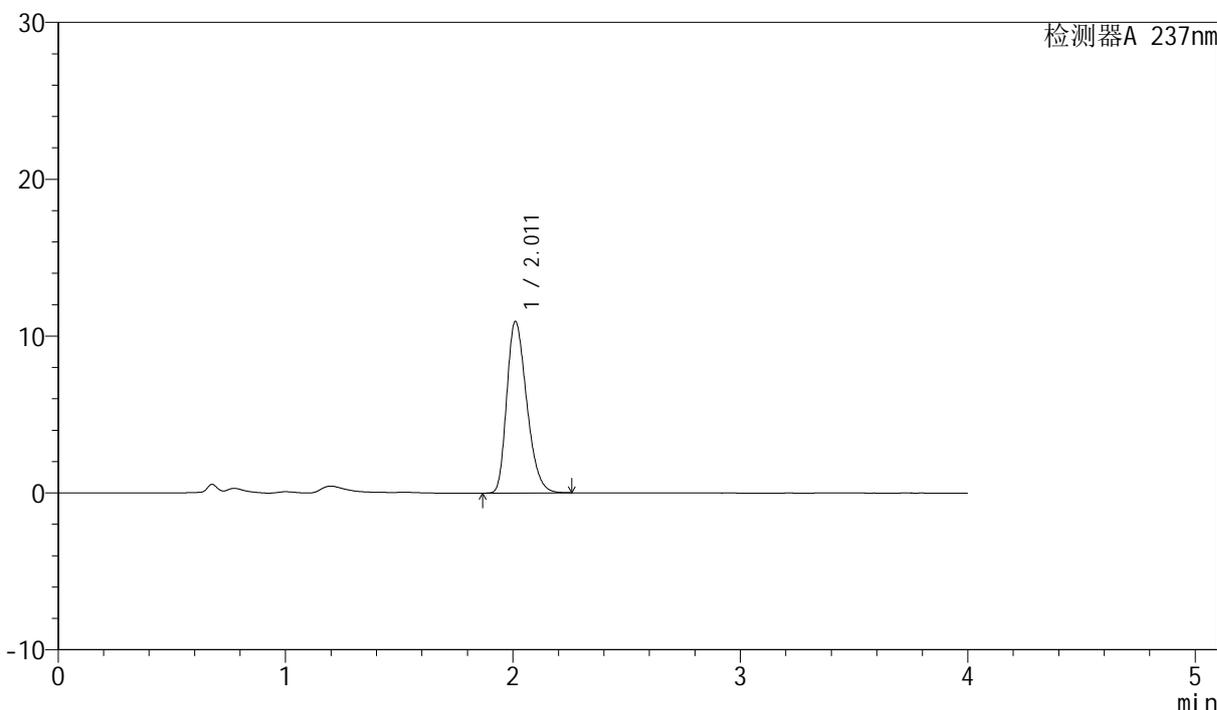
图127 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1125-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-120min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:45:54 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:11 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.011 | 66635 | 100.000 | 10922 | 2520 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 66635 | 100.000 | 10922 | | | |

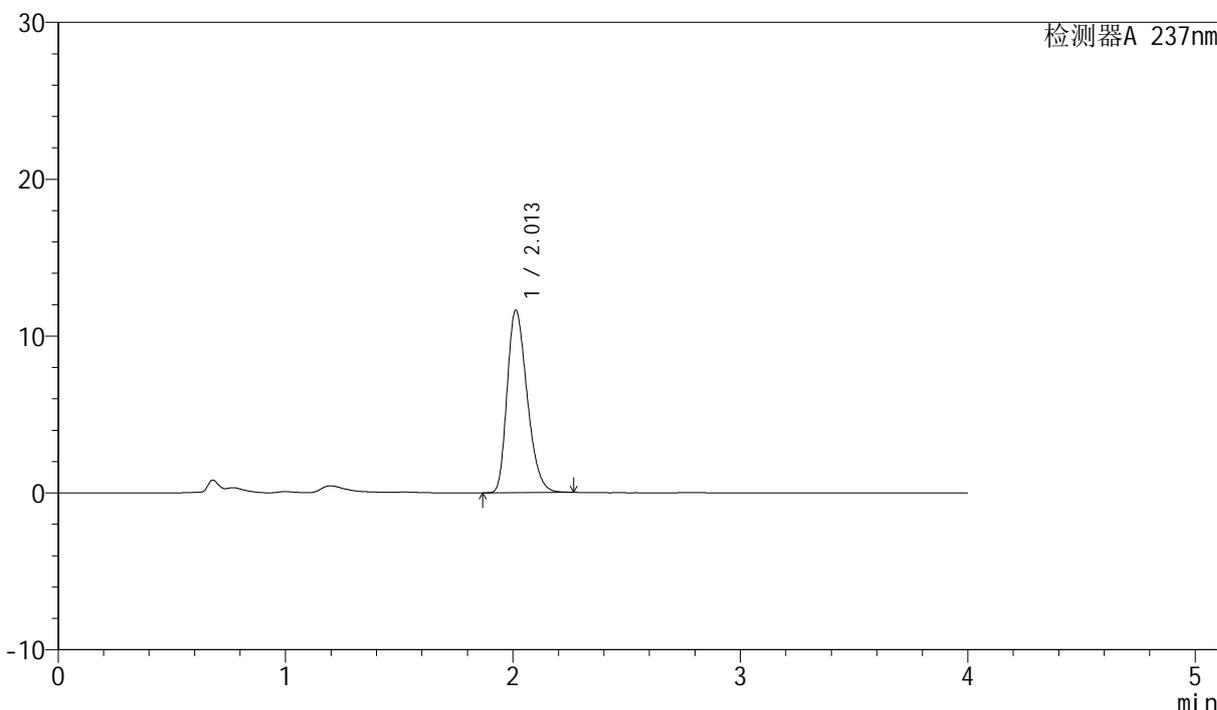
图128 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1126-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:50:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.013 | 71023 | 100.000 | 11634 | 2511 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 71023 | 100.000 | 11634 | | | |

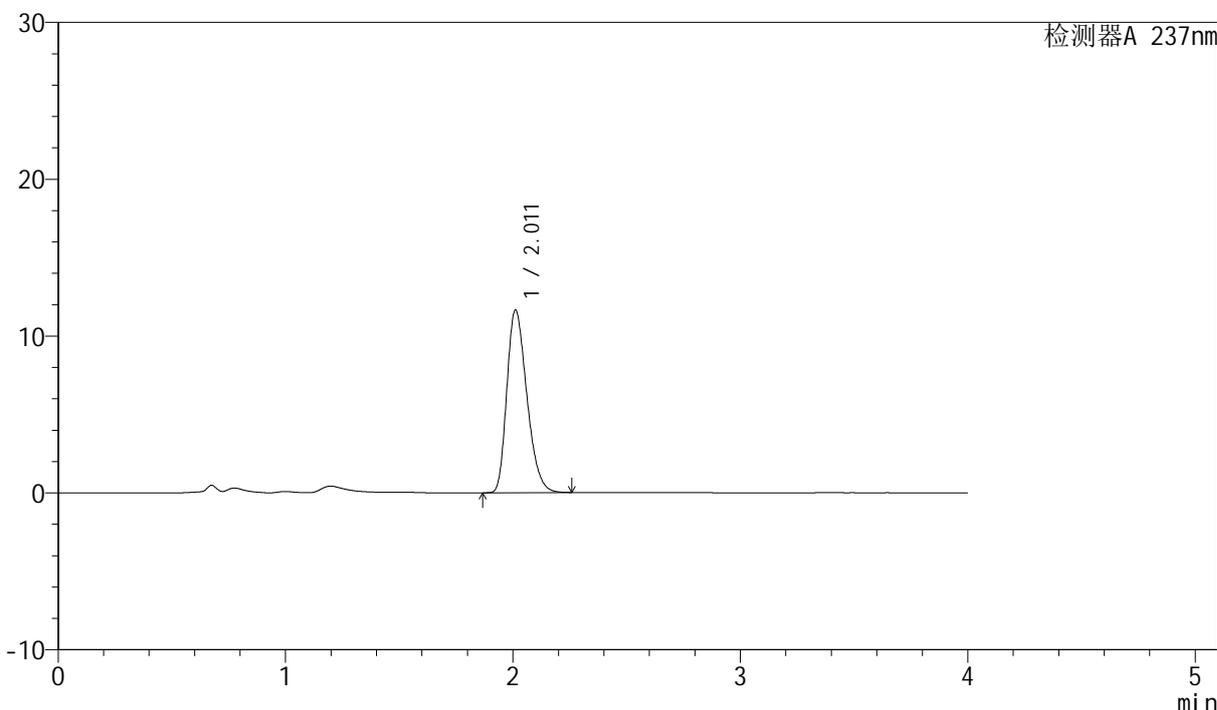
图129 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1127-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:54:39 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.011 | 71217 | 100.000 | 11628 | 2499 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 71217 | 100.000 | 11628 | | | |

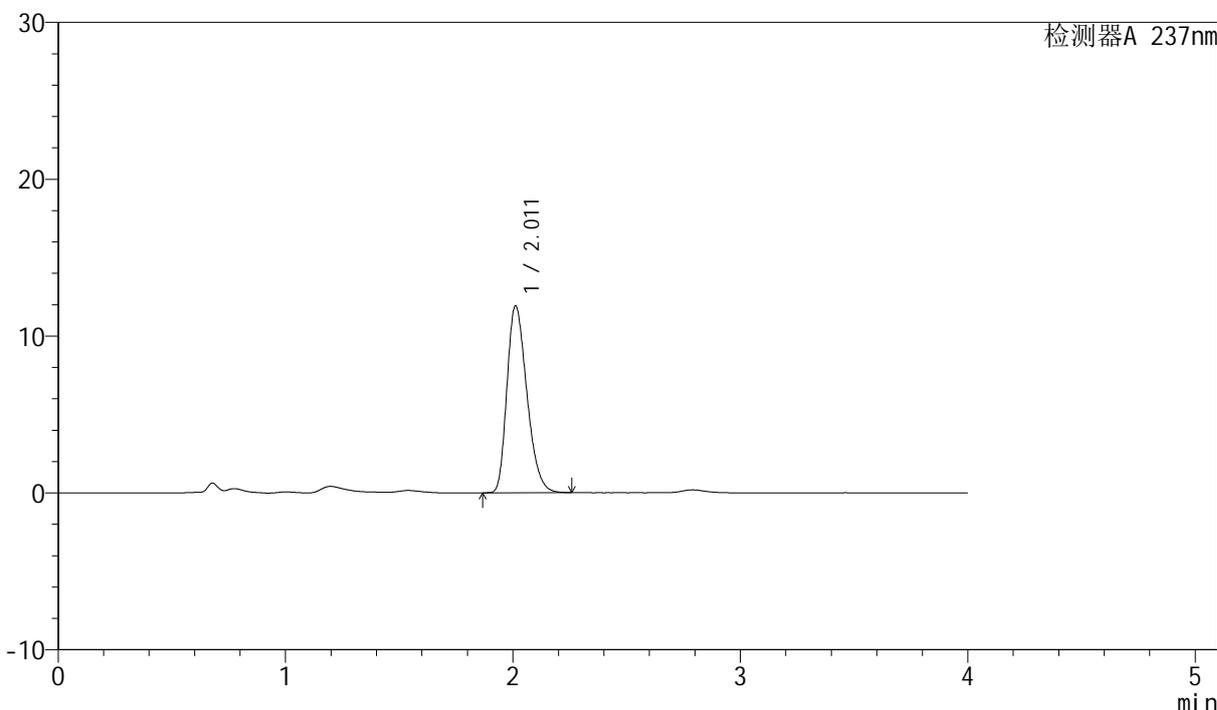
图130 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1128-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 20:59:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:19 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.011 | 72620 | 100.000 | 11912 | 2521 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 72620 | 100.000 | 11912 | | | |

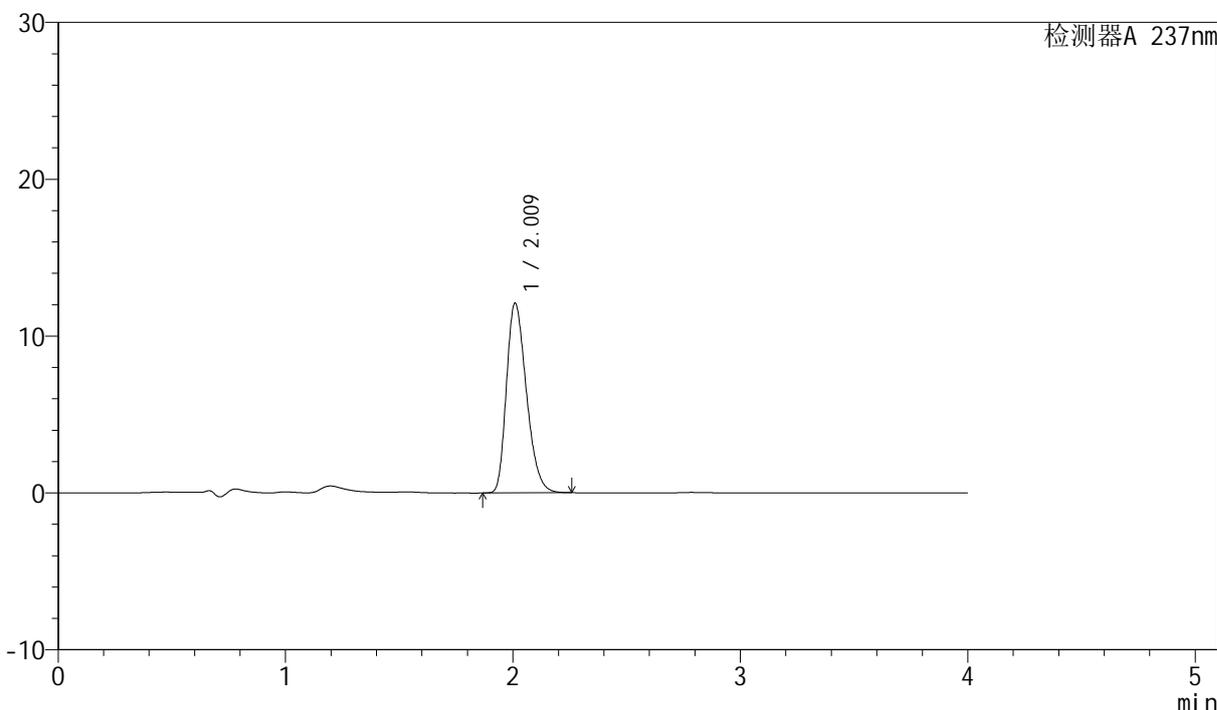
图131 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1129-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 21:03:25 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:22 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.009 | 73767 | 100.000 | 12039 | 2509 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 73767 | 100.000 | 12039 | | | |

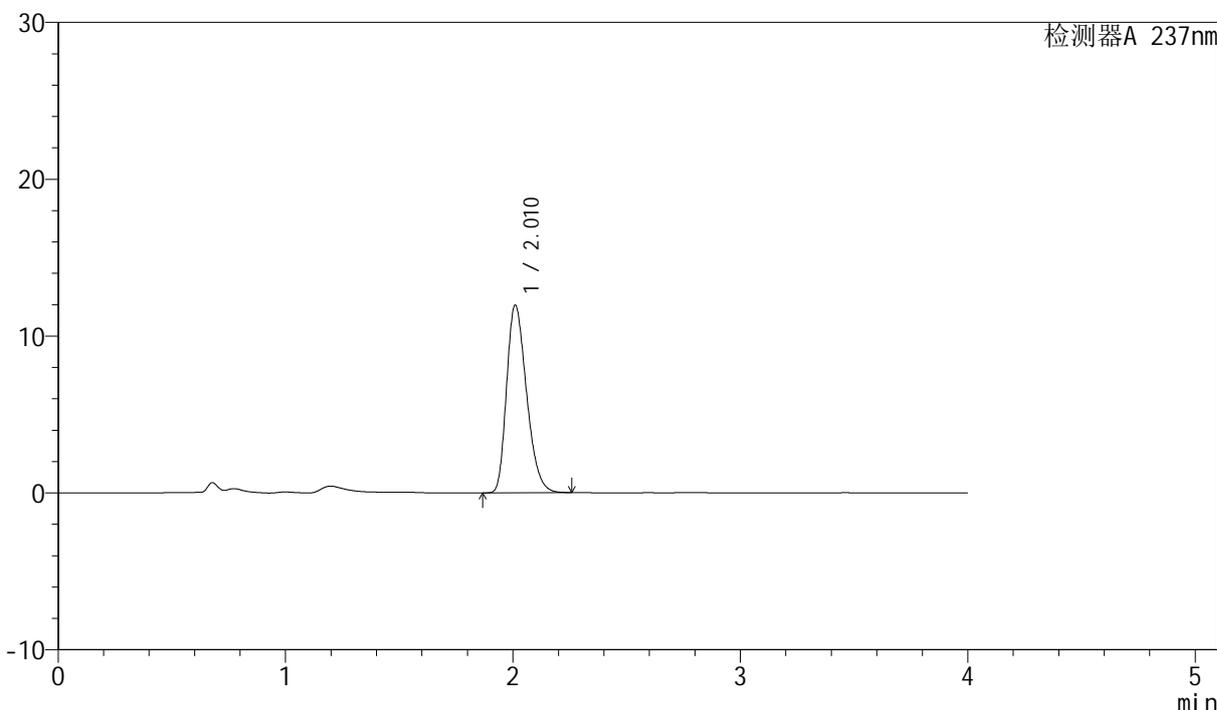
图132 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1130-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-40 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 21:07:48 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.010 | 72983 | 100.000 | 11925 | 2511 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 72983 | 100.000 | 11925 | | | |

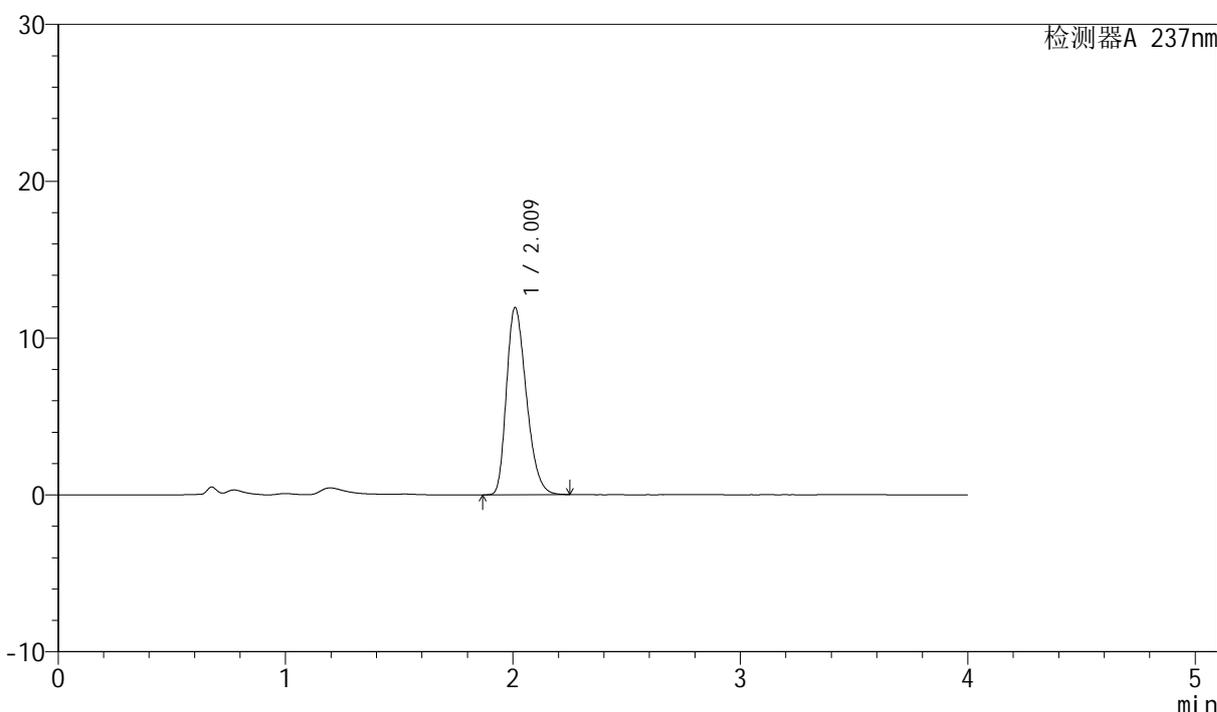
图133 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1131-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-jxzs-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 21:12:11 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.009 | 72492 | 100.000 | 11874 | 2525 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 72492 | 100.000 | 11874 | | | |

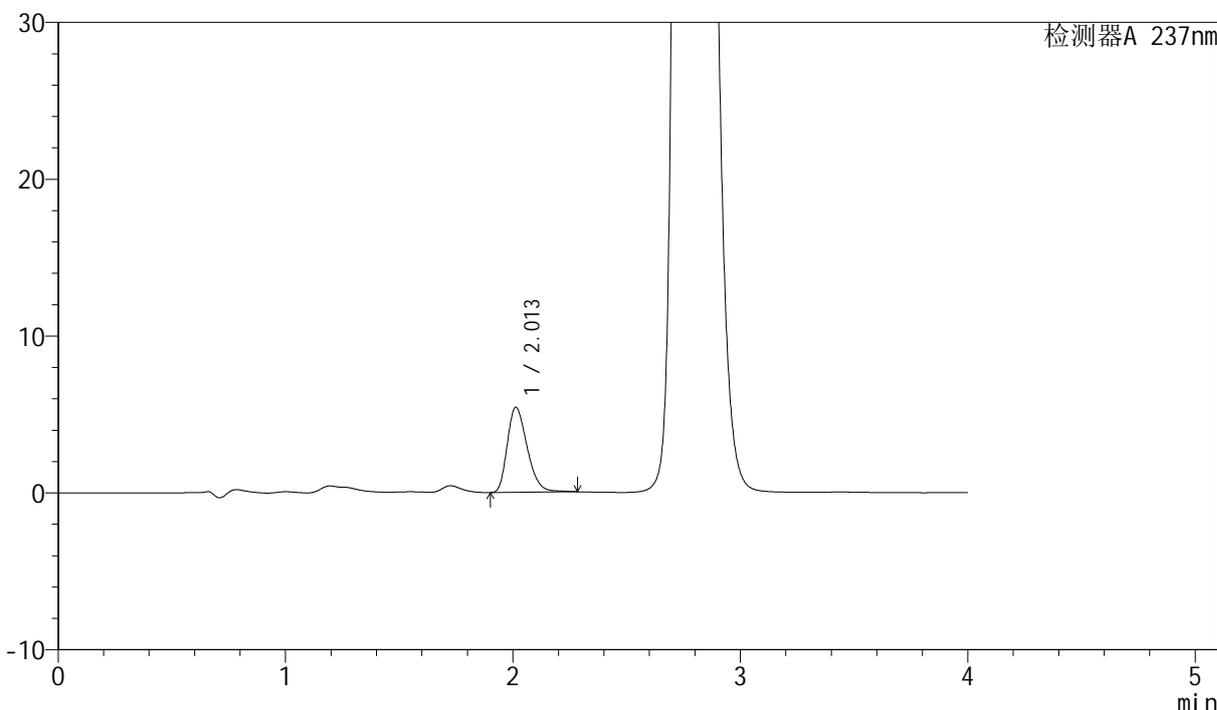
图134 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1132-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 21:16:35 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.013 | 33021 | 100.000 | 5422 | 2554 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 33021 | 100.000 | 5422 | | | |

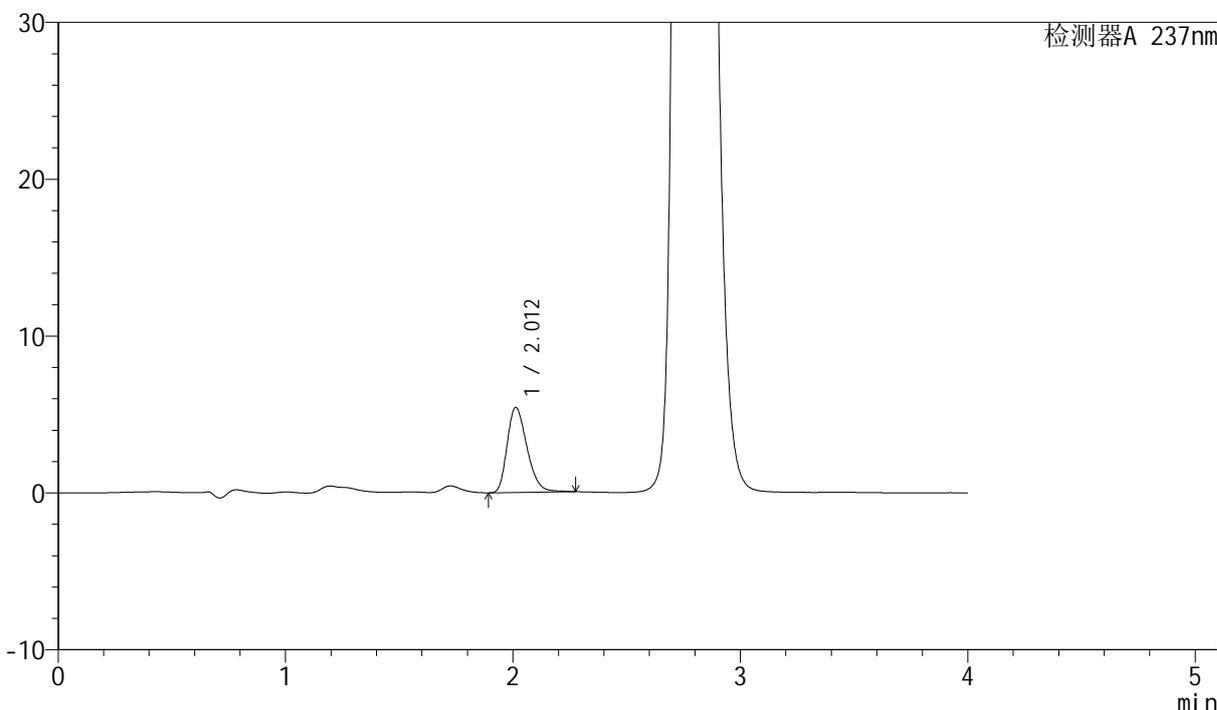
图135 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 色谱柱 | : XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 40°C | 波长 | : 237nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-203 - 0-48/24-1133-2 - cbzj-8145761p-aldp-5mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX273-aldp.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2024/04/12 21:20:59 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2024/04/15 08:35:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.012 | 32872 | 100.000 | 5420 | 2562 | 1.287 | -- |
| 总计 | | 32872 | 100.000 | 5420 | | | |

图136 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-ald批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2