



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	100546-202105	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)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

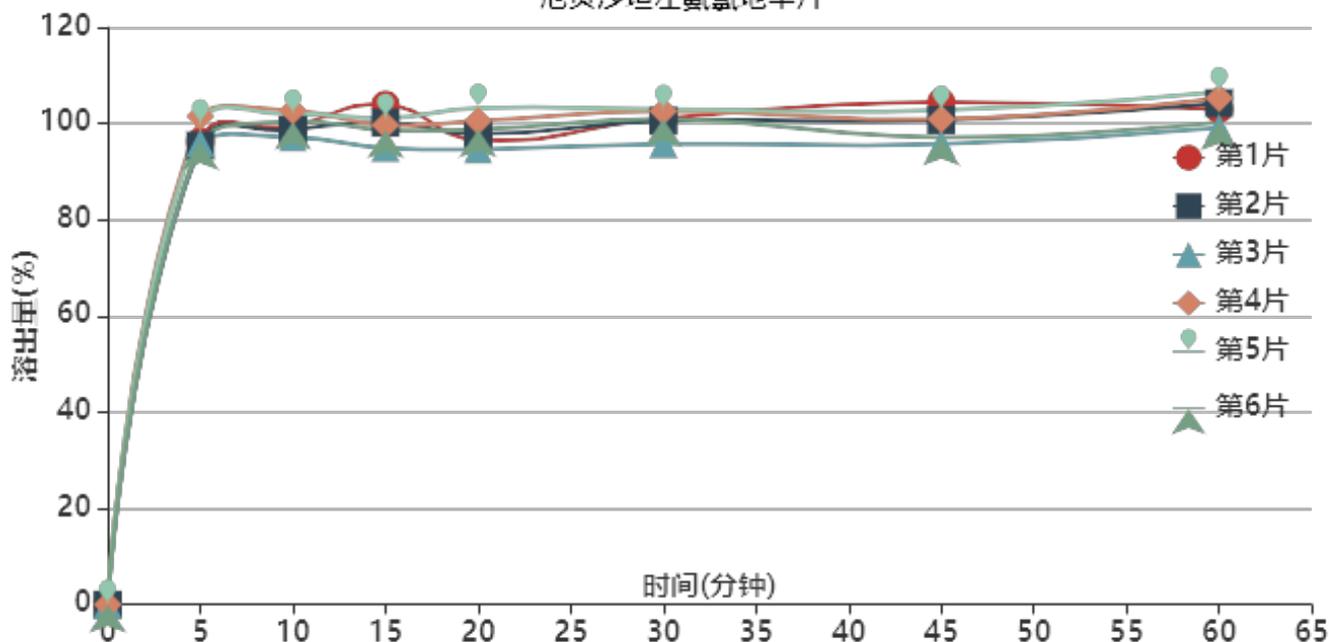
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.66	32724	32795	32818	32883	32747	32793	0.20
2	13.72	32912	32898				32905	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
2400.66	0.07	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-24032502批-左氨氯地平-pH2.0

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	36579	-	36579	96.251	97.53	2.60	96.25	97.53	2.60
	2	36265	-	36265	95.424			95.42		
	3	36449	-	36449	95.909			95.91		
	4	38574	-	38574	101.500			101.50		
	5	37977	-	37977	99.929			99.93		
	6	36544	-	36544	96.158			96.16		
10min	1	37611	-	37611	98.966	99.50	2.06	99.50	100.04	2.06
	2	37292	-	37292	98.127			98.66		
	3	36714	-	36714	96.606			97.14		
	4	38797	-	38797	102.087			102.65		
	5	38537	-	38537	101.403			101.96		
	6	37926	-	37926	99.795			100.33		
15min	1	39086	-	39086	102.847	98.64	3.00	103.93	99.73	2.98
	2	37650	-	37650	99.069			100.14		
	3	35672	-	35672	93.864			94.93		
	4	37445	-	37445	98.529			99.66		
	5	38004	-	38004	100.000			101.12		
	6	37066	-	37066	97.532			98.62		
20min	1	36086	-	36086	94.953	96.95	3.08	96.61	98.59	3.05
	2	36567	-	36567	96.219			97.84		
	3	35355	-	35355	93.030			94.62		
	4	37567	-	37567	98.850			100.53		
	5	38577	-	38577	101.508			103.18		
	6	36913	-	36913	97.129			98.76		
30min	1	37593	-	37593	98.919	98.46	2.59	101.10	100.64	2.58
	2	37386	-	37386	98.374			100.53		
	3	35578	-	35578	93.617			95.72		
	4	38135	-	38135	100.345			102.57		
	5	38279	-	38279	100.724			102.96		
	6	37545	-	37545	98.792			100.96		
45min	1	38655	-	38655	101.713	97.56	3.35	104.45	100.29	3.30
	2	37239	-	37239	97.987			100.69		
	3	35388	-	35388	93.117			95.74		
	4	37291	-	37291	98.124			100.91		
	5	37996	-	37996	99.979			102.78		
	6	35886	-	35886	94.427			97.15		
60min	1	37881	-	37881	99.677	99.81	2.86	102.97	103.07	2.83
	2	38391	-	38391	101.019			104.27		
	3	36455	-	36455	95.924			99.07		
	4	38742	-	38742	101.942			105.27		
	5	39236	-	39236	103.242			106.59		
	6	36874	-	36874	97.027			100.27		
极限	1	38949	-	38949	102.487	99.89	2.60	106.34	103.72	2.55
	2	37649	-	37649	99.066			102.88		
	3	36373	-	36373	95.709			99.39		
	4	38578	-	38578	101.511			105.41		
	5	37470	-	37470	98.595			102.52		
	6	38761	-	38761	101.992			105.77		



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

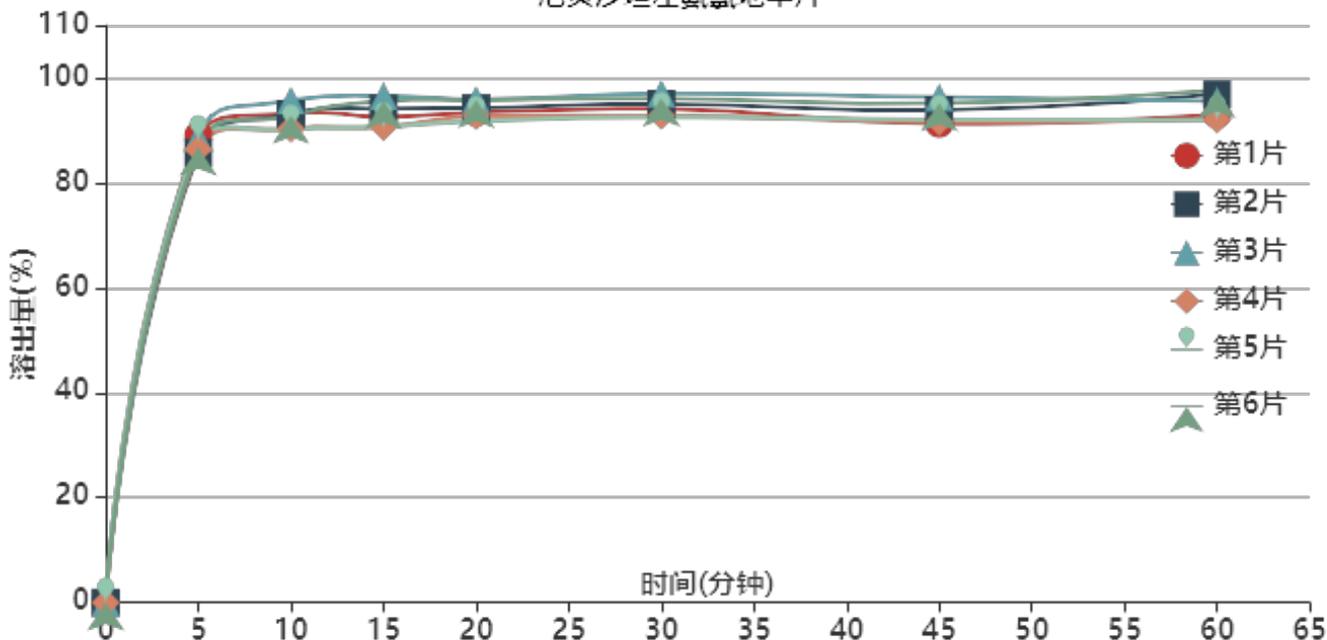
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	左氨氯地平需分装，厄贝沙坦105°C烘干2小时
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.66	32840	32859	32755	32711	32795	32792	0.19
2	13.72	32548	32745				32646	0.43
单位质量响应值				RSD%	判断			
2400.59		2379.45		0.63	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-24032502批-左氨氯地平-pH4.5

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	33683	-	33683	88.983	87.42	1.55	88.98	87.42	1.55
	2	32423	-	32423	85.655			85.65		
	3	33534	-	33534	88.590			88.59		
	4	32694	-	32694	86.371			86.37		
	5	33383	-	33383	88.191			88.19		
	6	32821	-	32821	86.706			86.71		
10min	1	35106	-	35106	92.743	92.06	2.25	93.24	92.54	2.24
	2	35046	-	35046	92.584			93.06		
	3	36048	-	36048	95.231			95.72		
	4	33992	-	33992	89.800			90.28		
	5	33961	-	33961	89.718			90.21		
	6	34932	-	34932	92.283			92.76		
15min	1	34667	-	34667	91.583	92.35	2.68	92.59	93.35	2.67
	2	35260	-	35260	93.150			94.14		
	3	36161	-	36161	95.530			96.55		
	4	33941	-	33941	89.665			90.64		
	5	33936	-	33936	89.652			90.64		
	6	35783	-	35783	94.531			95.53		
20min	1	34777	-	34777	91.874	92.44	1.77	93.39	93.95	1.77
	2	35085	-	35085	92.687			94.19		
	3	35693	-	35693	94.293			95.85		
	4	34530	-	34530	91.221			92.70		
	5	34176	-	34176	90.286			91.77		
	6	35684	-	35684	94.270			95.79		
30min	1	34866	-	34866	92.109	92.55	1.90	94.14	94.57	1.89
	2	35193	-	35193	92.973			95.00		
	3	35935	-	35935	94.933			97.01		
	4	34366	-	34366	90.788			92.77		
	5	34260	-	34260	90.508			92.50		
	6	35567	-	35567	93.961			96.00		
45min	1	33576	-	33576	88.701	90.81	2.24	91.24	93.35	2.22
	2	34555	-	34555	91.287			93.83		
	3	35468	-	35468	93.699			96.30		
	4	33736	-	33736	89.123			91.61		
	5	33878	-	33878	89.499			91.99		
	6	35041	-	35041	92.571			95.14		
60min	1	34066	-	34066	89.995	91.48	2.68	93.03	94.52	2.64
	2	35514	-	35514	93.821			96.87		
	3	35002	-	35002	92.468			95.59		
	4	33718	-	33718	89.076			92.06		
	5	33679	-	33679	88.973			91.96		
	6	35778	-	35778	94.518			97.60		
极限	1	34135	-	34135	90.178	92.36	2.36	93.71	95.92	2.32
	2	35118	-	35118	92.774			96.34		
	3	35398	-	35398	93.514			97.15		
	4	35055	-	35055	92.608			96.09		
	5	33922	-	33922	89.615			93.10		
	6	36149	-	36149	95.498			99.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

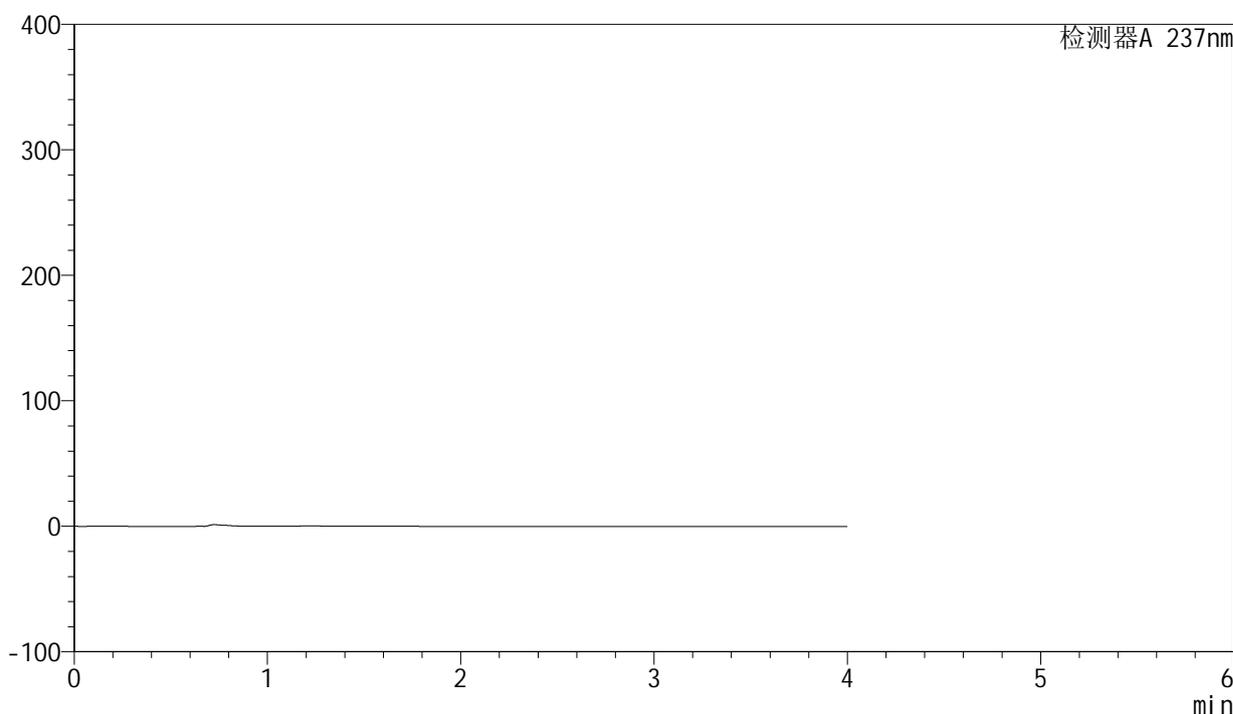
未审阅版本

<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 - 0-52/25-668-3 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 11:44:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/04/15 10:53:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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							

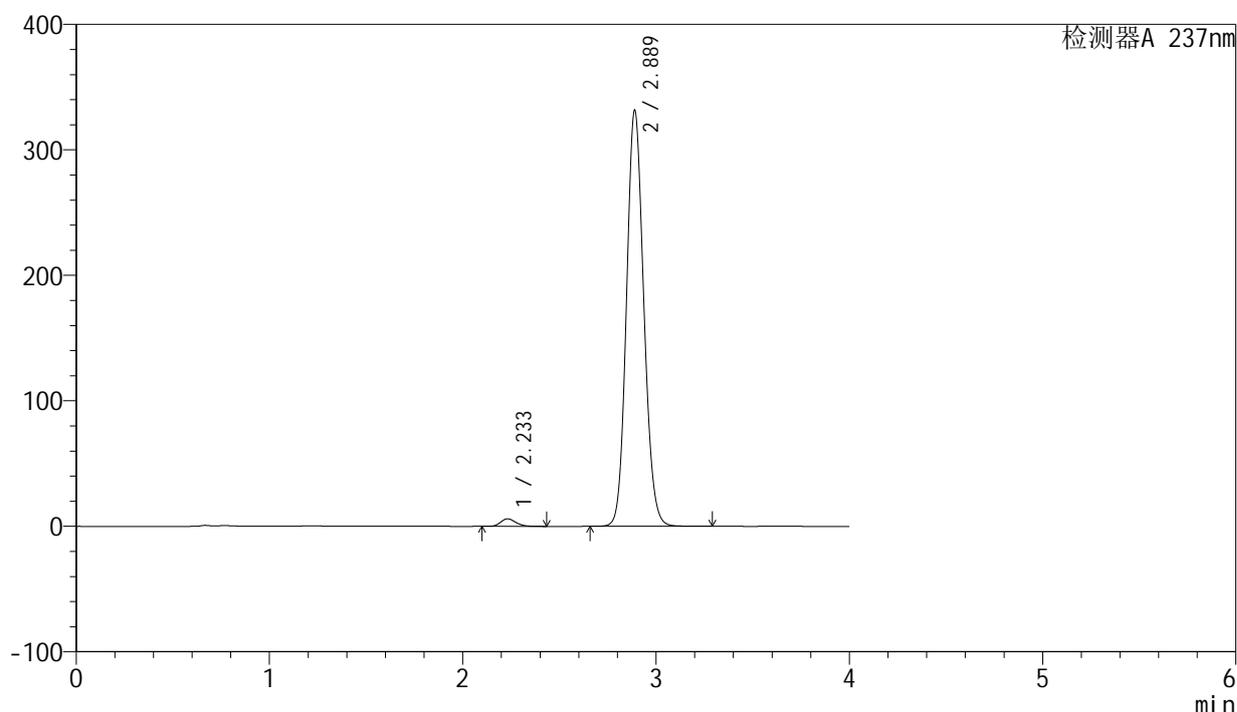
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-52/25-669-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 11:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:53:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.233	32724	1.562	5994	3897	1.200	--
2	2.889	2062915	98.438	331609	5016	1.120	4.289
总计		2095639	100.000	337603			

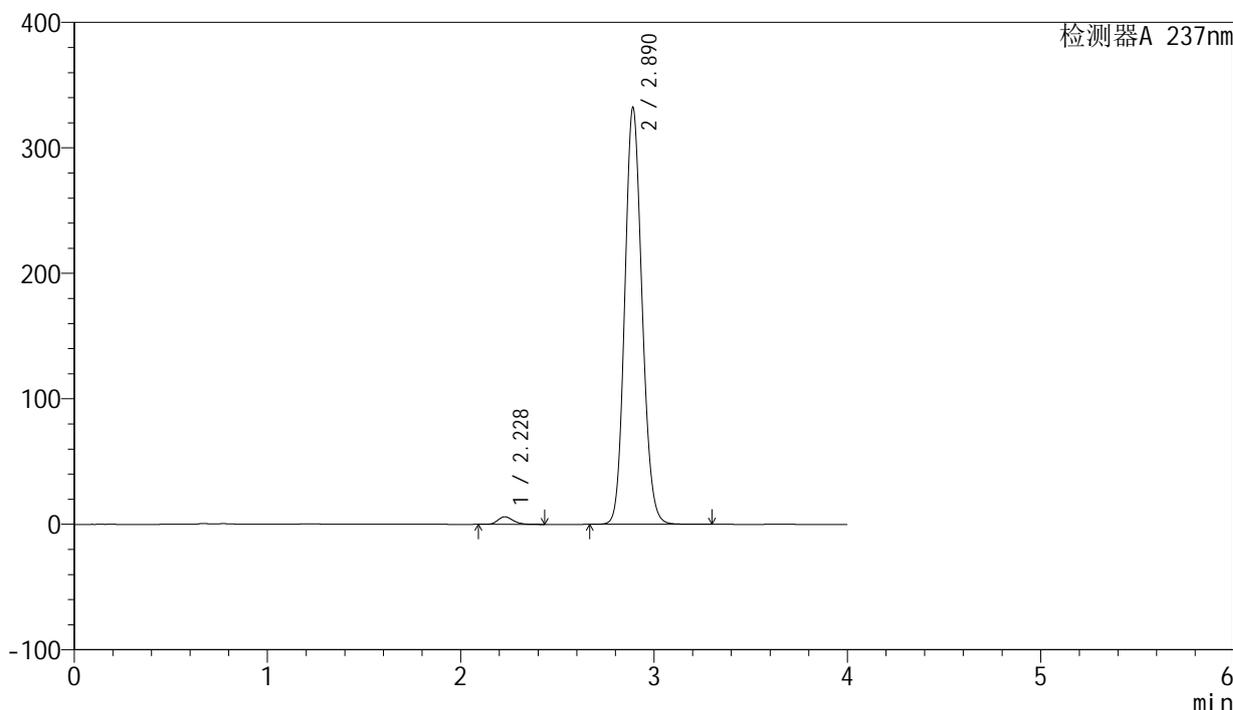
图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-52/25-670-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 11:53:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:53:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

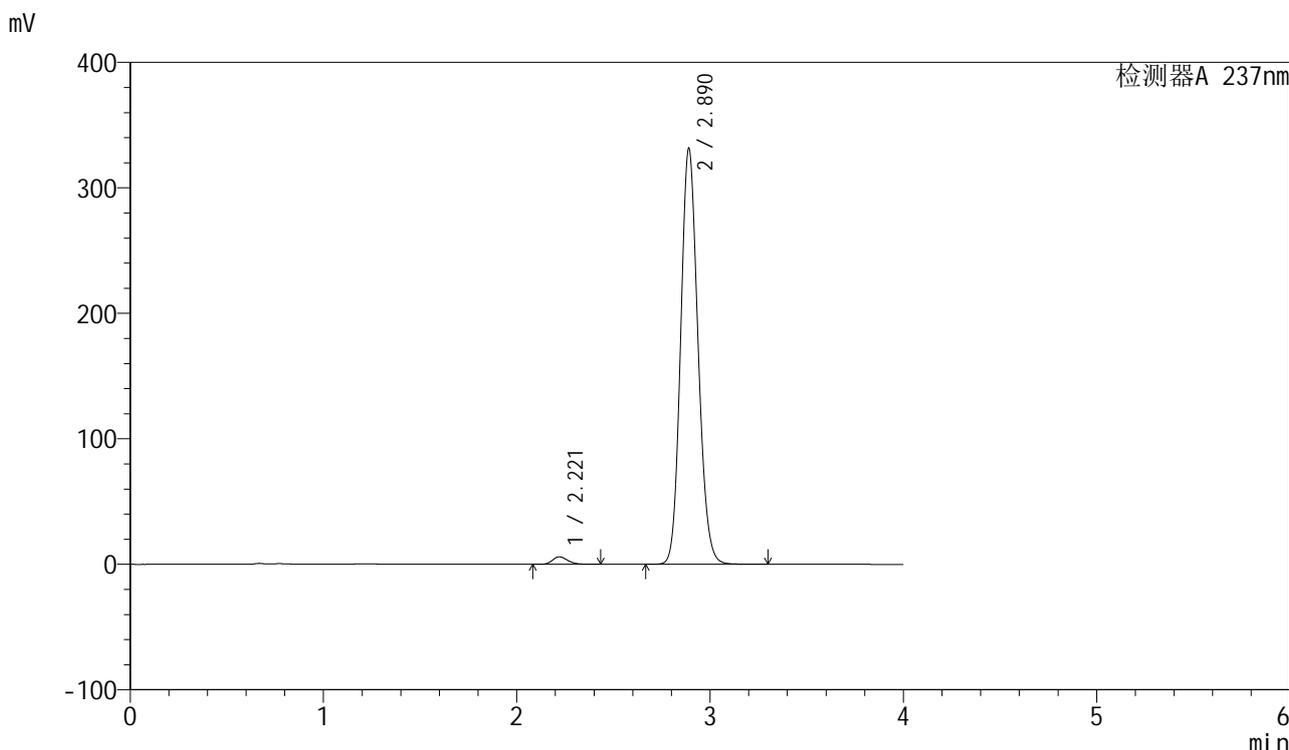
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	32795	1.562	6004	3877	1.209	--
2	2.890	2066392	98.438	331845	5016	1.130	4.322
总计		2099187	100.000	337849			

图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-52/25-671-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 11:57:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:53:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.221	32818	1.564	5995	3838	1.216	--
2	2.890	2065417	98.436	331234	4997	1.137	4.356
总计		2098235	100.000	337229			

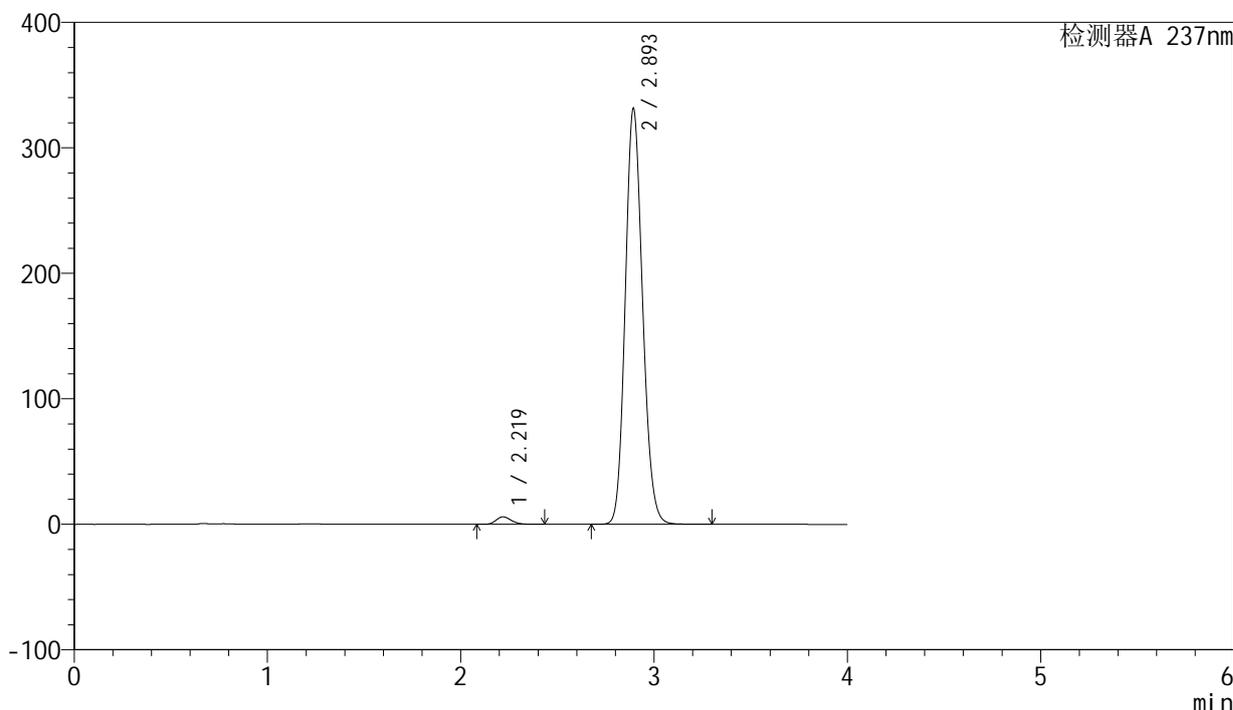
图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-52/25-672-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:02:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.219	32883	1.568	5990	3828	1.218	--
2	2.893	2064490	98.432	330072	5011	1.143	4.389
总计		2097373	100.000	336062			

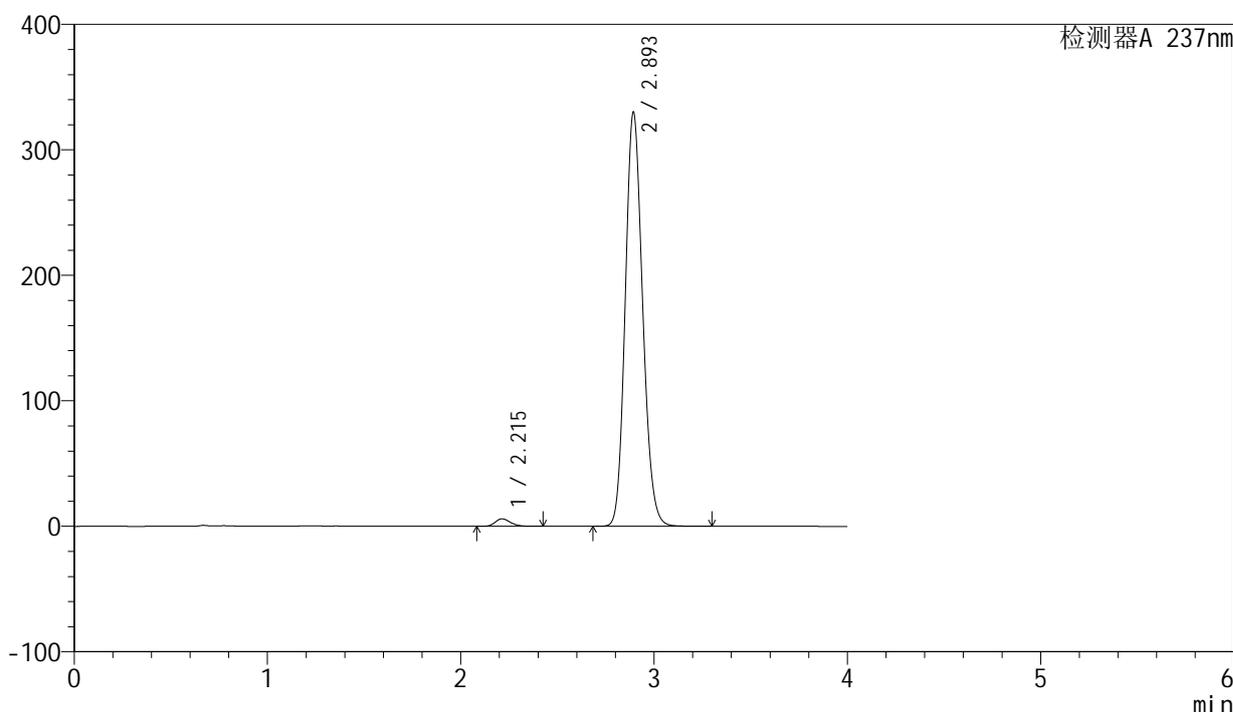
图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-52/25-673-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:06:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.215	32747	1.562	5965	3792	1.225	--
2	2.893	2063280	98.438	328695	4974	1.149	4.406
总计		2096026	100.000	334661			

图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



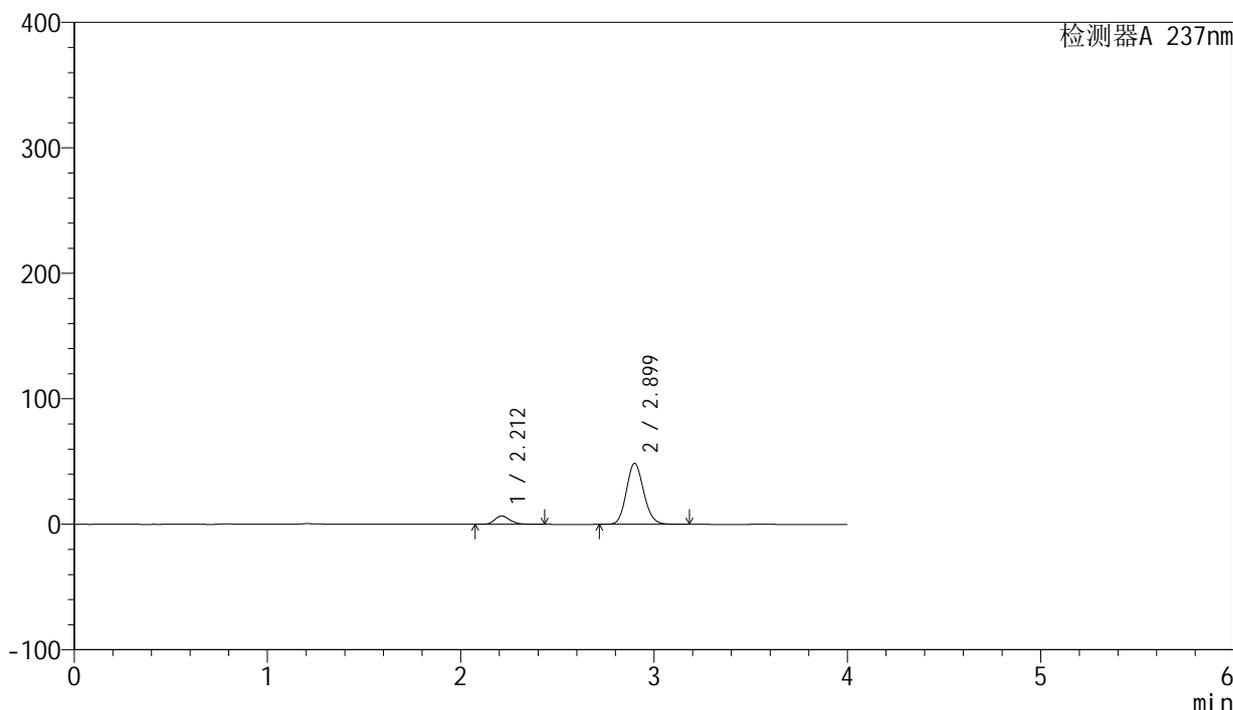
SMF-203

<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 - 0-52/25-674-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:11:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.212	36579	10.788	6689	3831	1.226	--
2	2.899	302501	89.212	48567	5041	1.126	4.488
总计		339080	100.000	55257			

图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



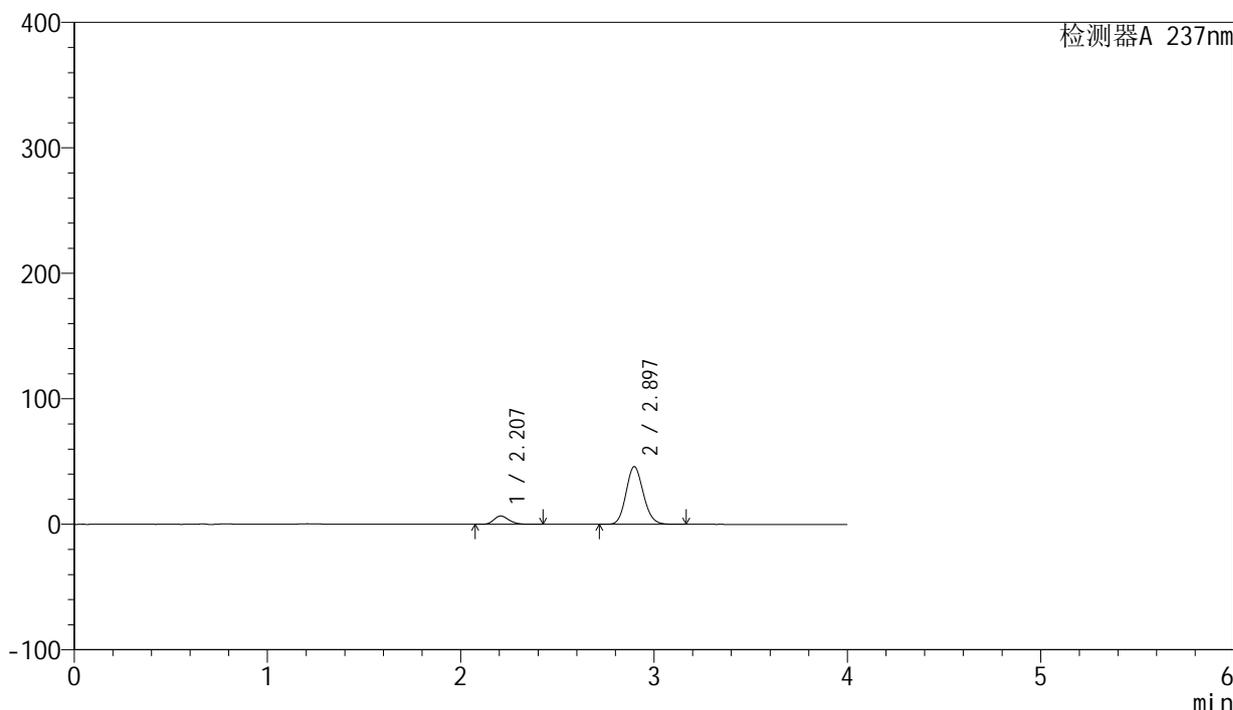
SMF-203

<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 - 0-52/25-675-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:15:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.207	36265	11.256	6645	3833	1.227	--
2	2.897	285929	88.744	46024	5046	1.128	4.515
总计		322195	100.000	52669			

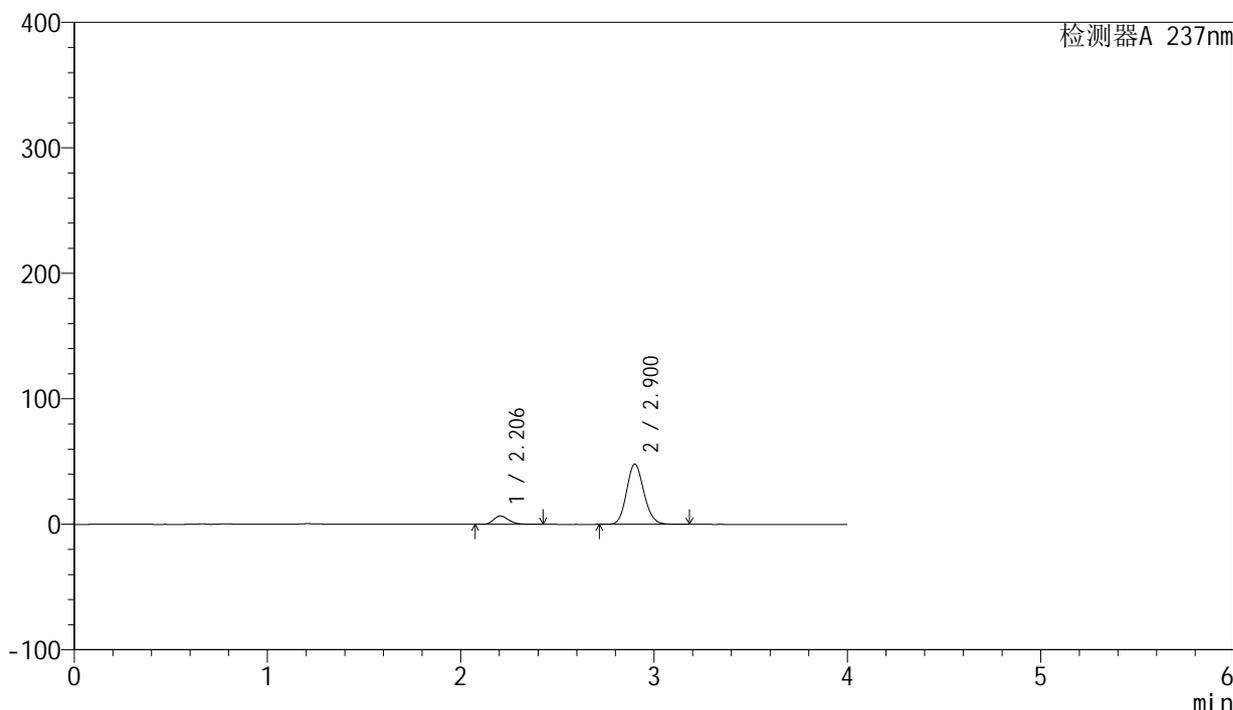
图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-676-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:19:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.206	36449	10.858	6682	3823	1.231	--
2	2.900	299222	89.142	47882	5037	1.132	4.537
总计		335671	100.000	54564			

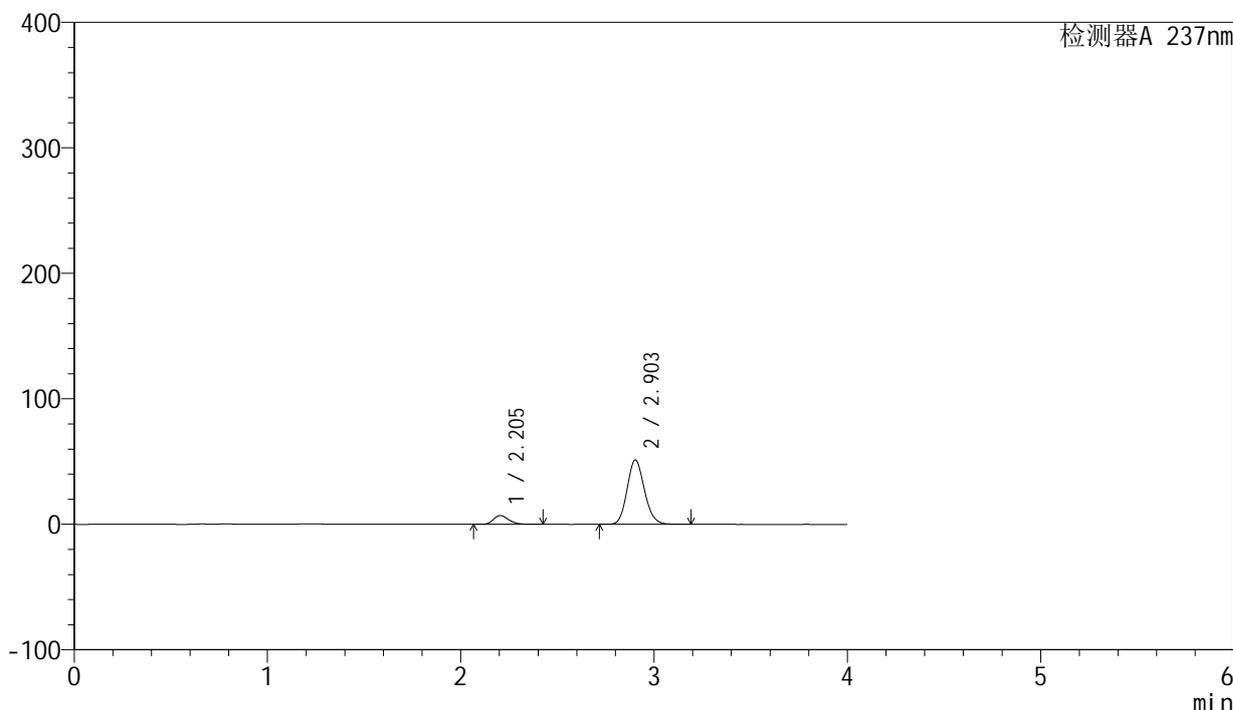
图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-677-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:24:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

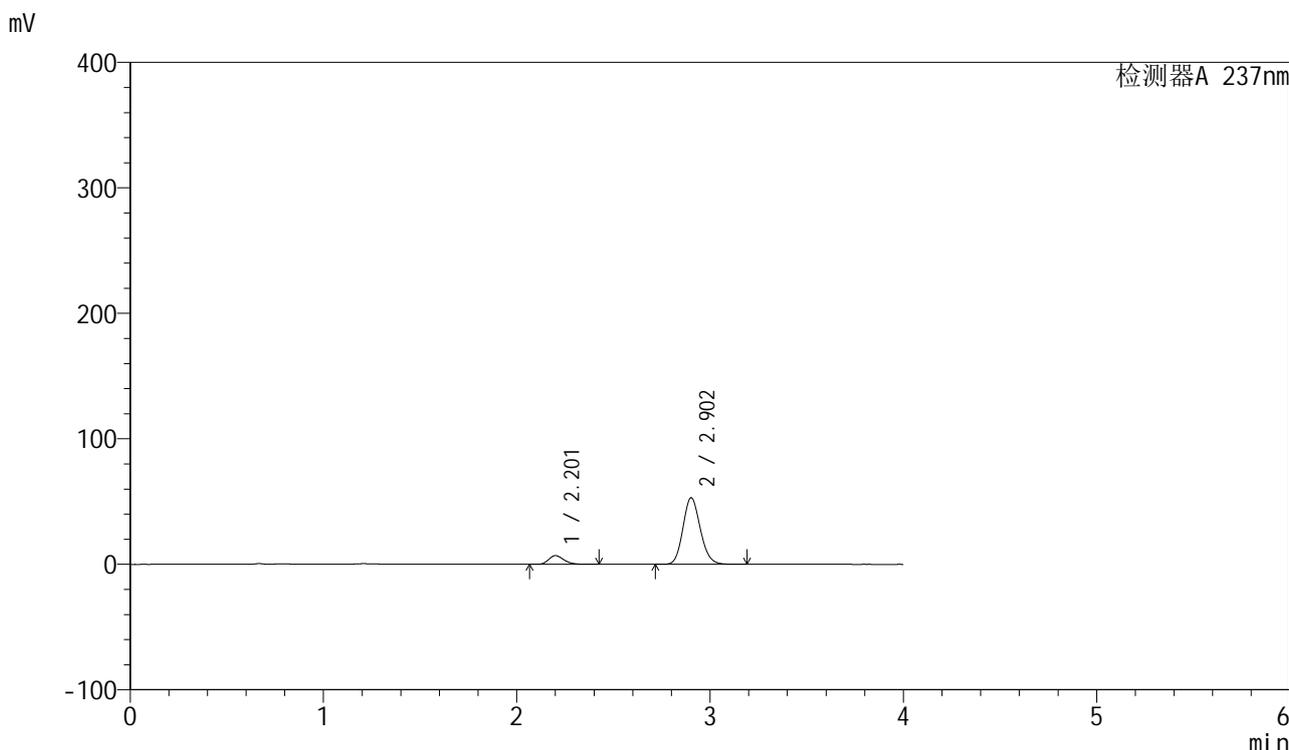
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	38574	10.758	7050	3801	1.233	--
2	2.903	320002	89.242	51251	5033	1.135	4.549
总计		358577	100.000	58302			

图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-678-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:28:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

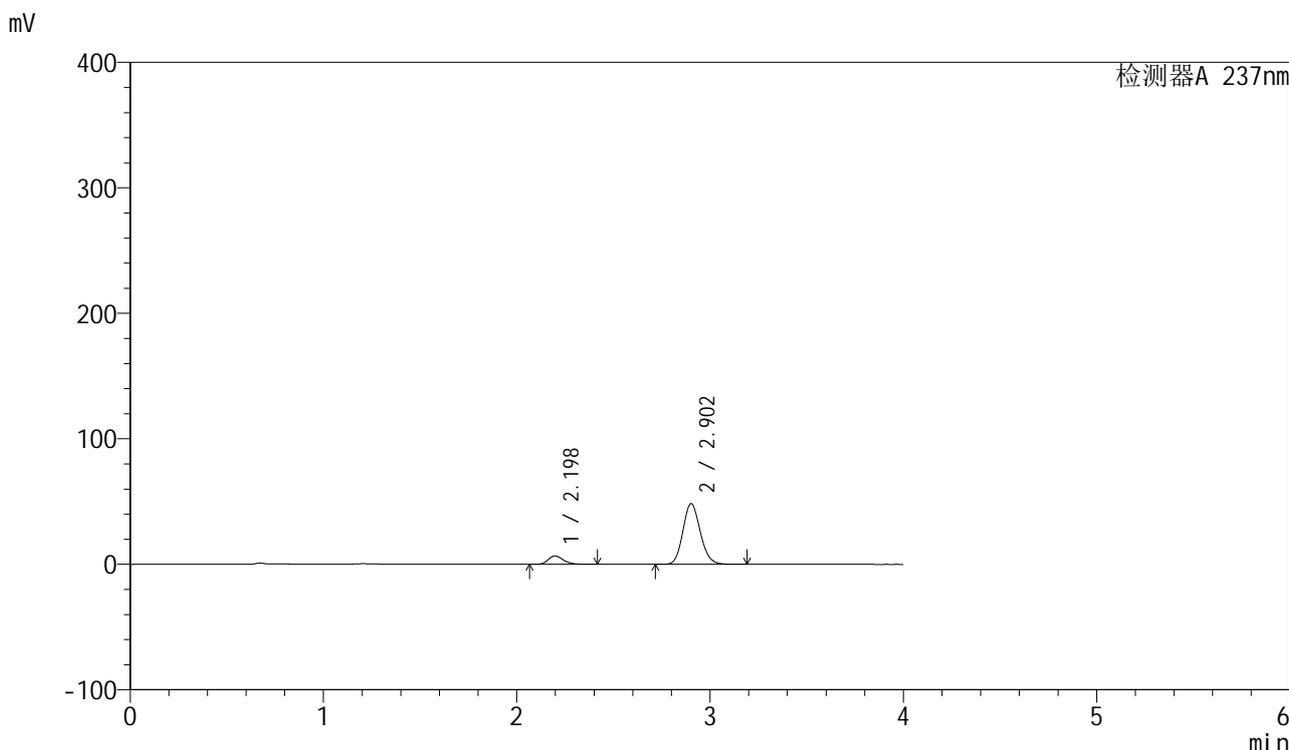
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	37977	10.282	6905	3804	1.239	--
2	2.902	331366	89.718	52950	5027	1.136	4.575
总计		369343	100.000	59855			

图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-679-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:32:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.198	36544	10.771	6676	3785	1.237	--
2	2.902	302724	89.229	48264	5011	1.138	4.584
总计		339268	100.000	54939			

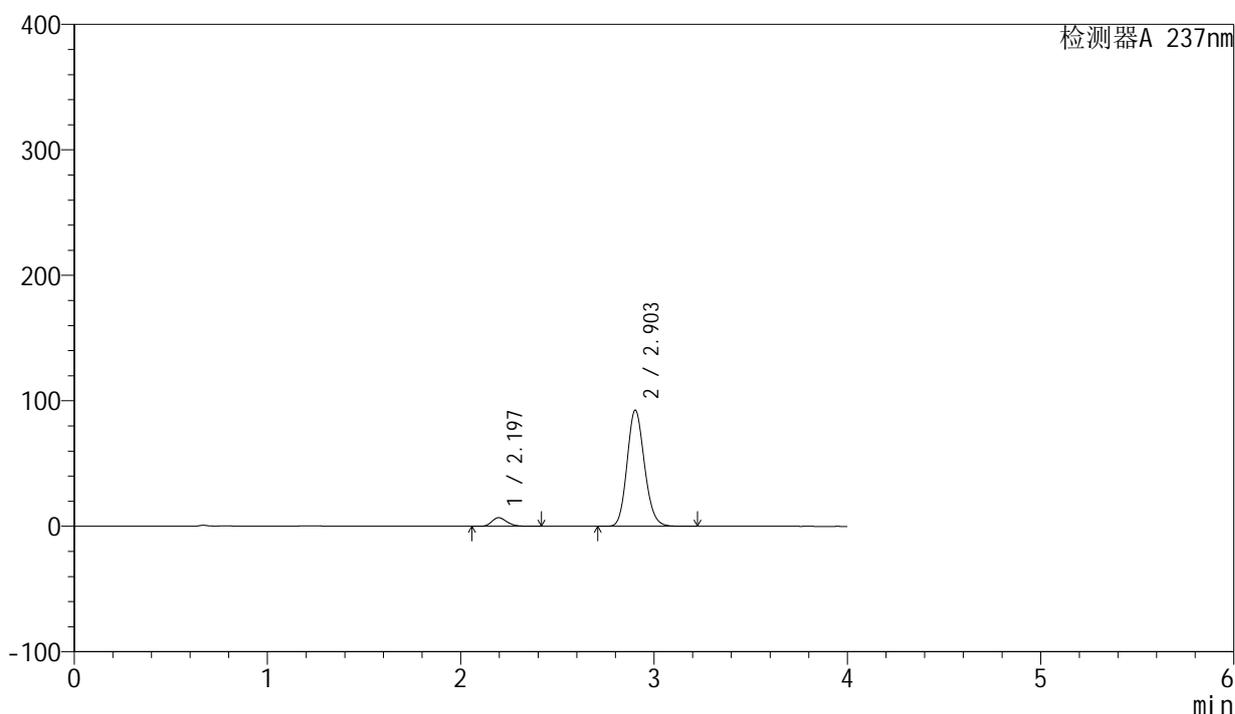
图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-680-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 12:37:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.197	37611	6.091	6881	3787	1.236	--
2	2.903	579877	93.909	92497	5006	1.144	4.602
总计		617488	100.000	99378			

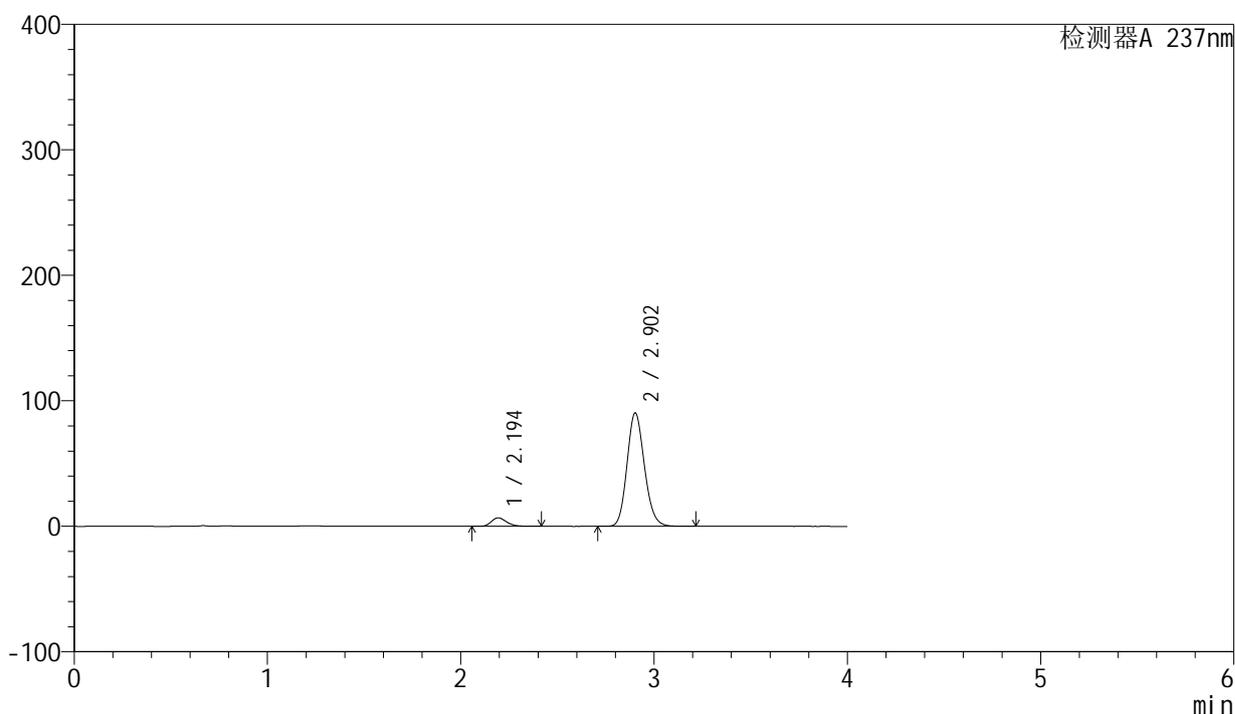
图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 0-52/25-681-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 12:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:54:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.194	37292	6.181	6803	3778	1.237	--
2	2.902	566038	93.819	90234	5007	1.145	4.615
总计		603330	100.000	97038			

图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



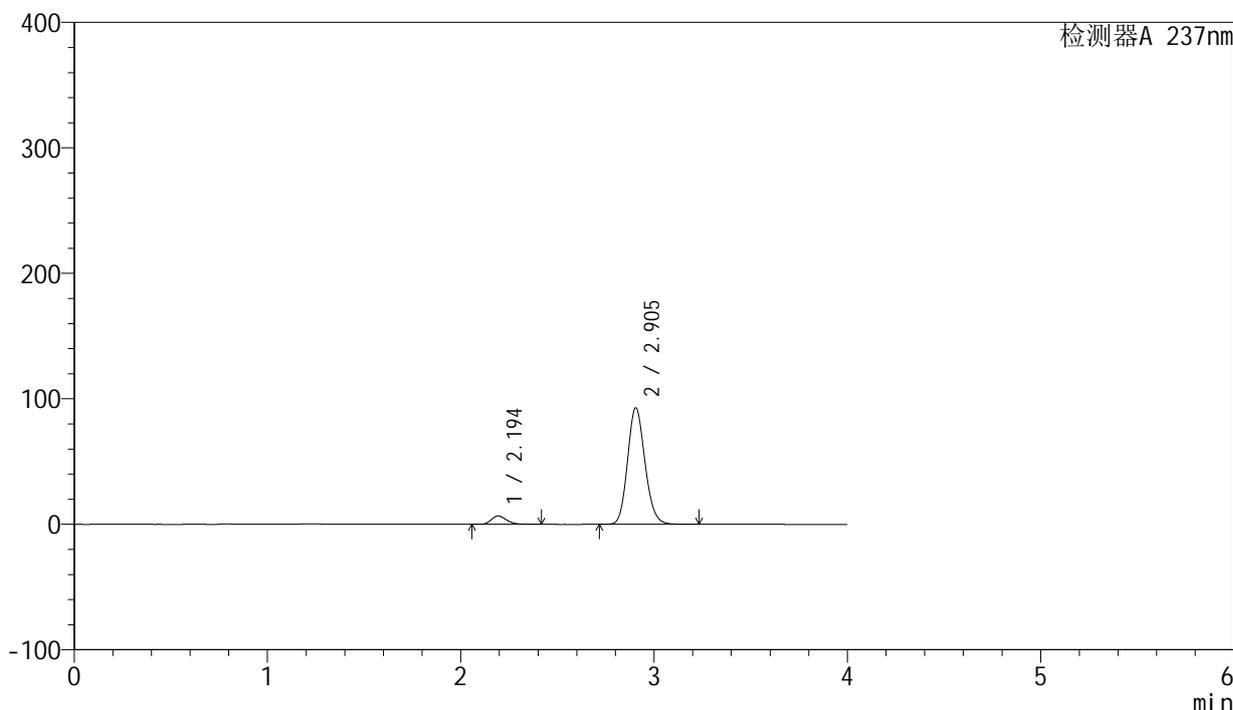
SMF-203

<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 - 0-52/25-682-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:45:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

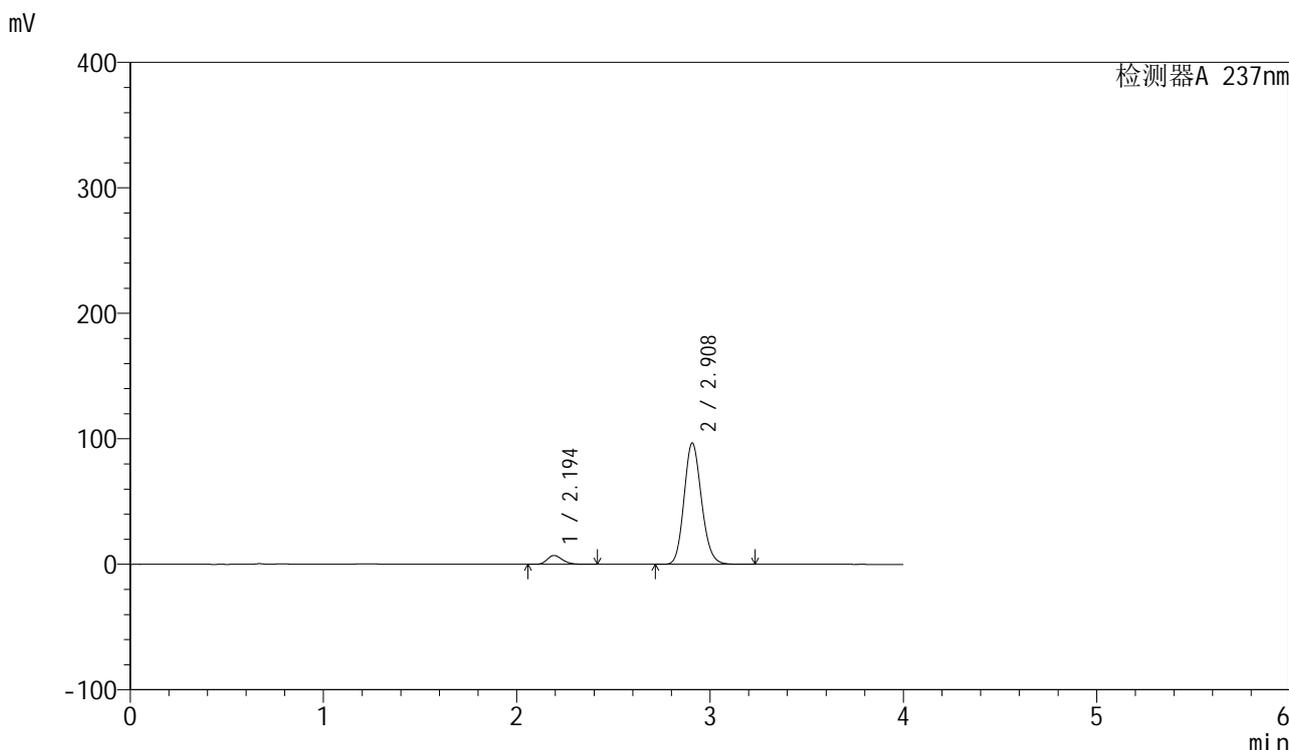
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	36714	5.931	6696	3780	1.238	--
2	2.905	582346	94.069	92951	5009	1.146	4.634
总计		619060	100.000	99646			

图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-52/25-683-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:50:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

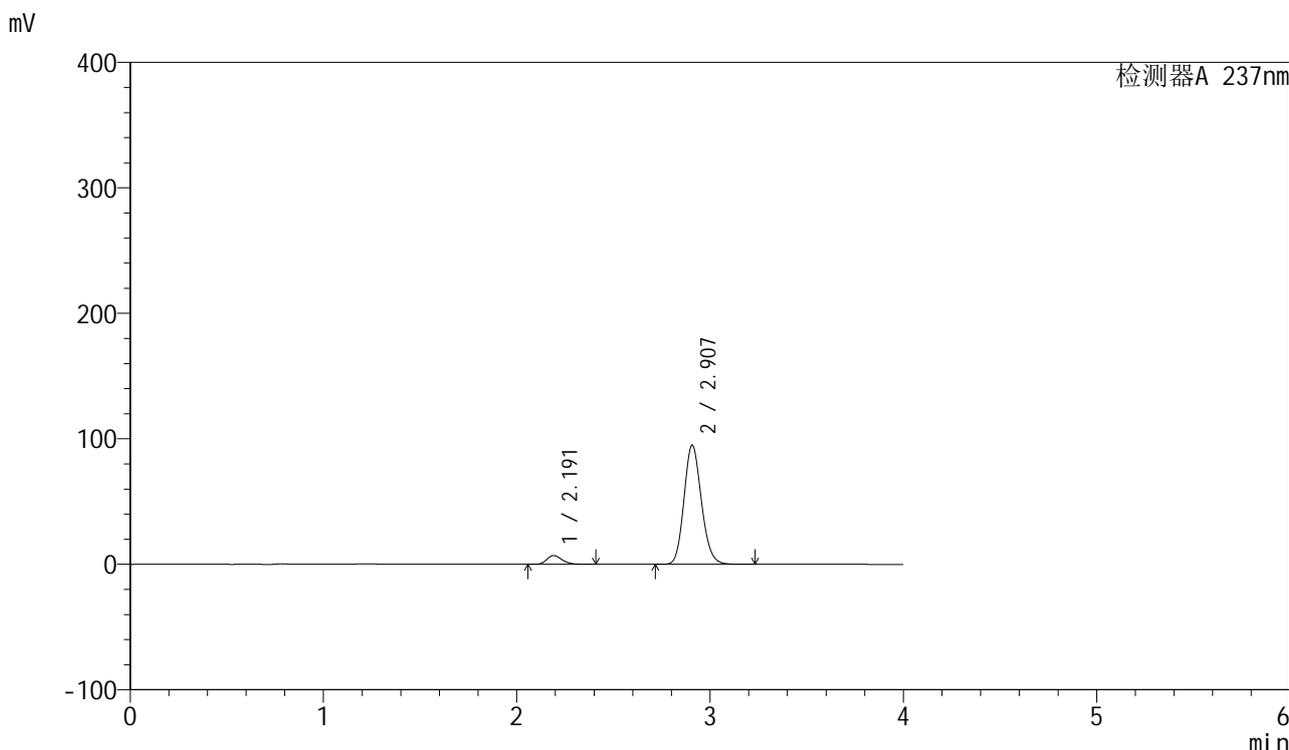
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	38797	6.009	7063	3773	1.240	--
2	2.908	606818	93.991	96563	5007	1.148	4.649
总计		645616	100.000	103626			

图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-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 - 0-52/25-684-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 12:54:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.191	38537	6.075	7021	3771	1.240	--
2	2.907	595797	93.925	94863	5009	1.149	4.662
总计		634334	100.000	101884			

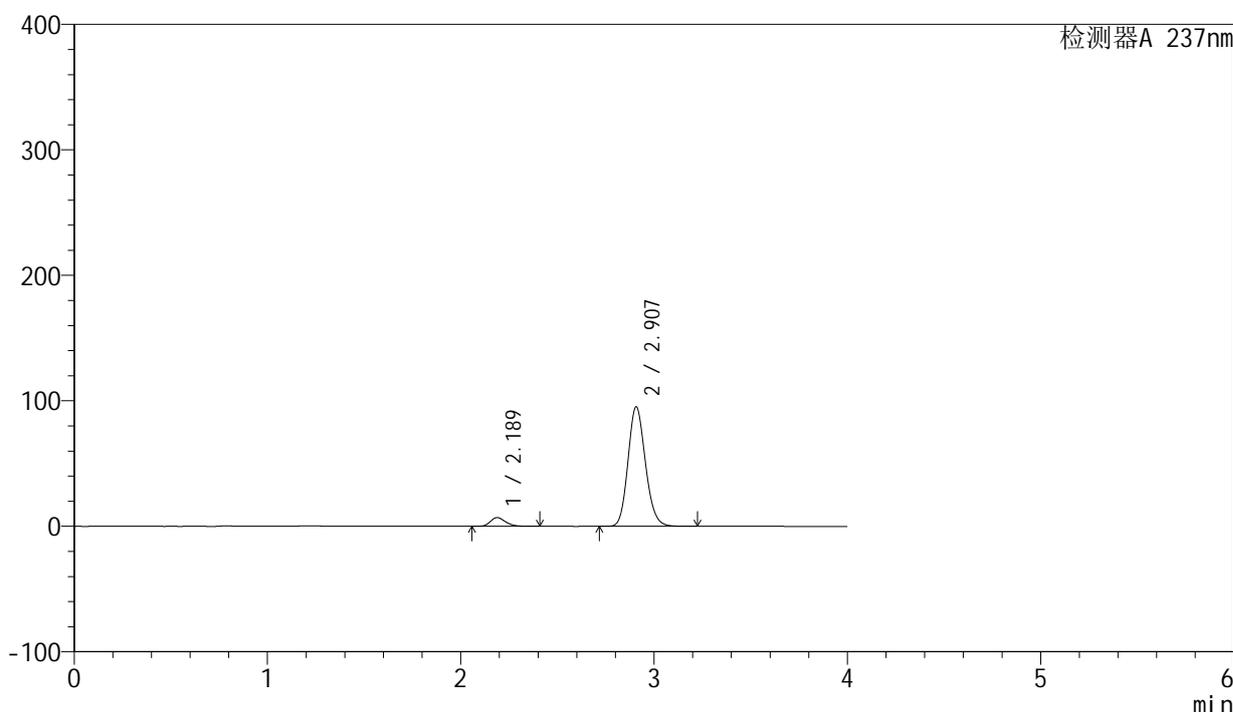
图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-685-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 12:58:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.189	37926	5.967	6947	3770	1.238	--
2	2.907	597673	94.033	95154	5006	1.149	4.680
总计		635599	100.000	102101			

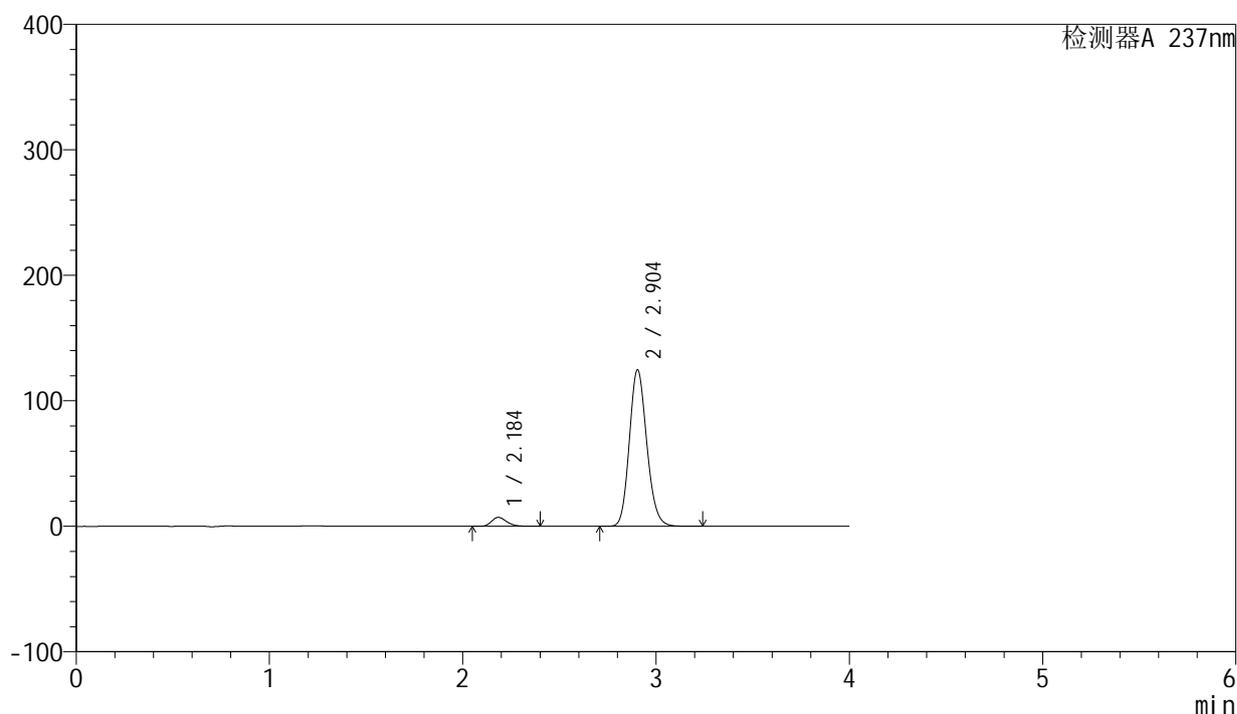
图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-686-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-3		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/04/12 13:03:14	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:40	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.184	39086	4.757	7127	3768	1.239	--
2	2.904	782490	95.243	124810	5007	1.152	4.695
总计		821576	100.000	131937			

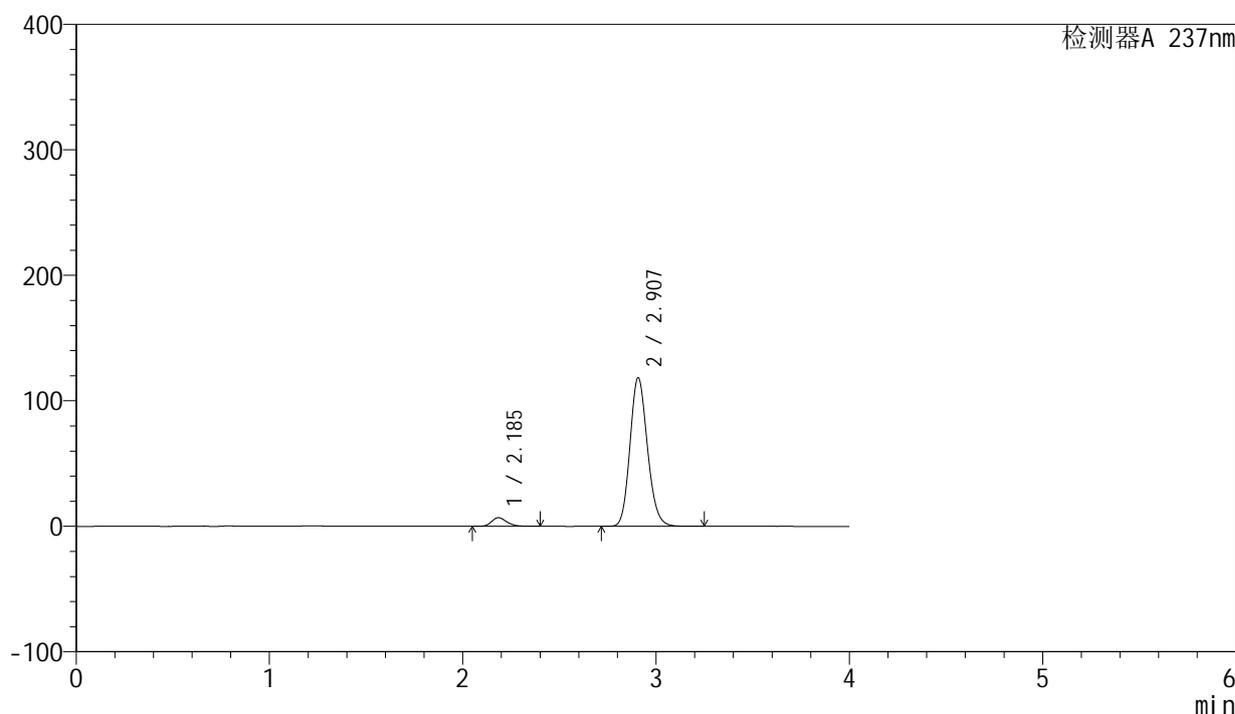
图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-687-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 13:07:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

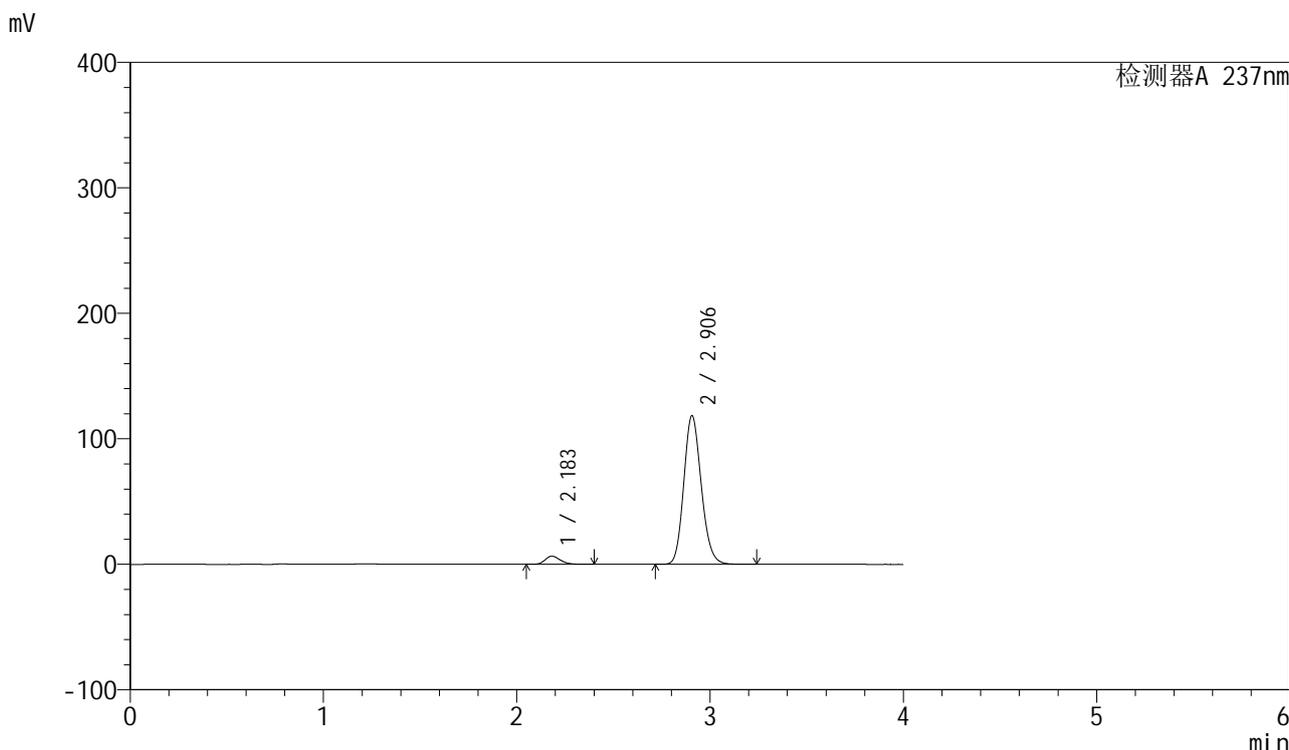
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	37650	4.811	6859	3745	1.239	--
2	2.907	744856	95.189	118348	4989	1.153	4.697
总计		782506	100.000	125207			

图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-688-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 13:11:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.183	35672	4.566	6506	3736	1.238	--
2	2.906	745570	95.434	118488	4977	1.153	4.705
总计		781242	100.000	124995			

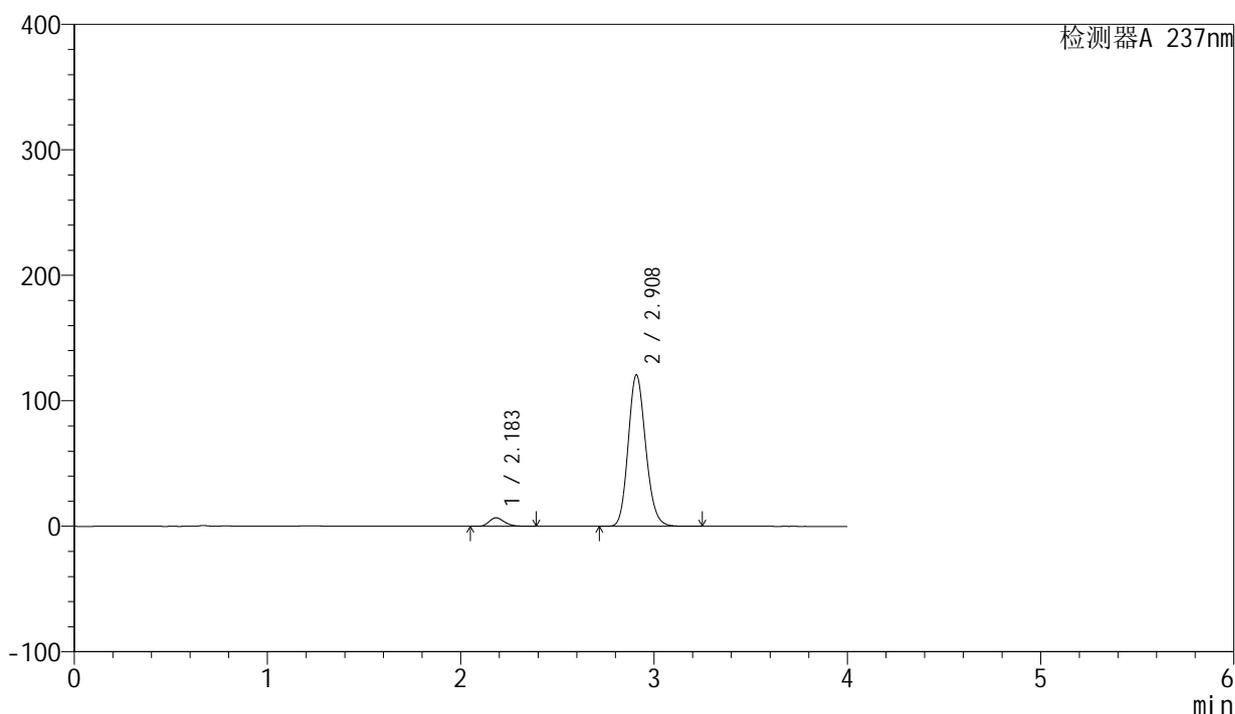
图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-689-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 13:16:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

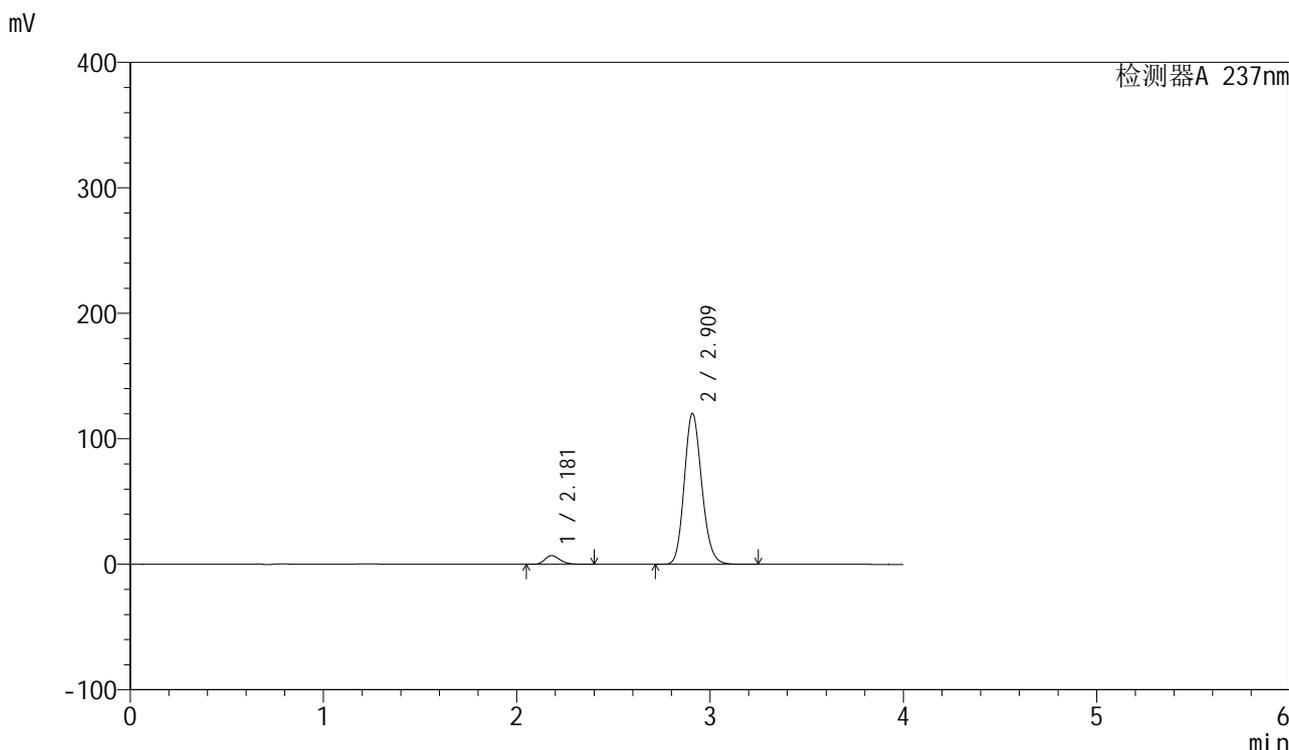
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	37445	4.695	6831	3734	1.237	--
2	2.908	760127	95.305	120350	4982	1.154	4.717
总计		797572	100.000	127180			

图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-690-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 13:20:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.181	38004	4.782	6955	3745	1.239	--
2	2.909	756712	95.218	119831	4994	1.155	4.736
总计		794716	100.000	126787			

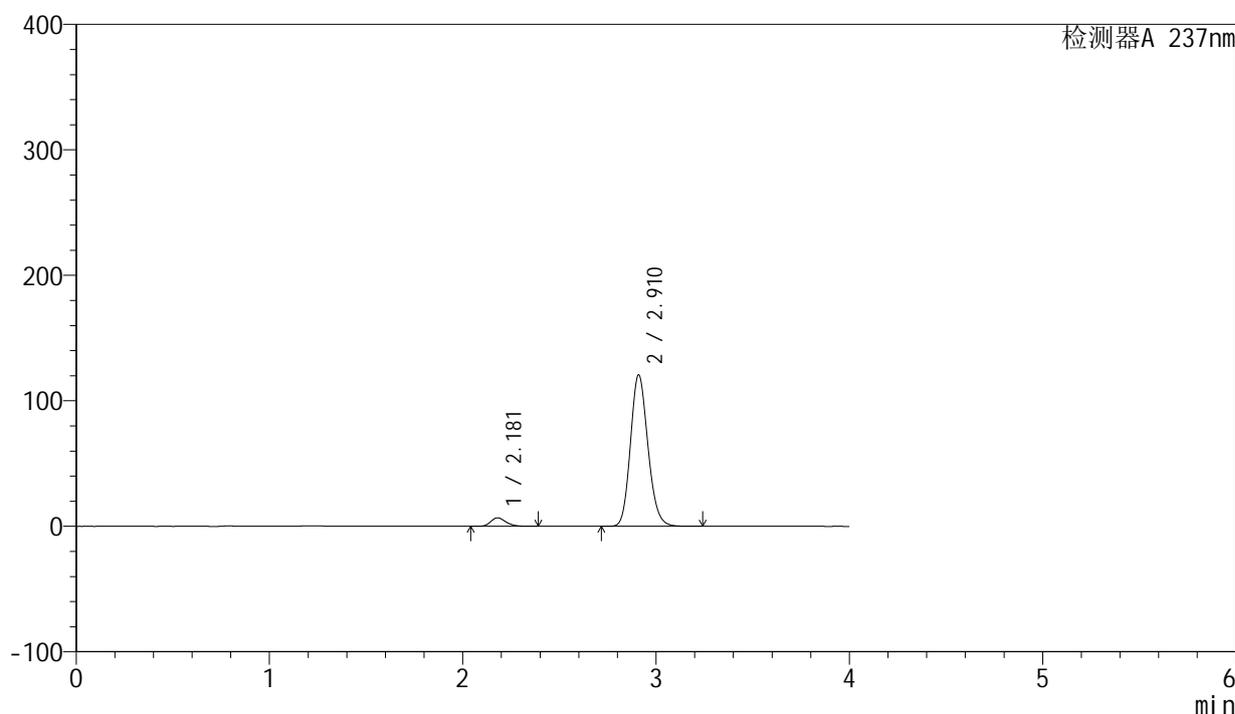
图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-691-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 13:25:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.181	37066	4.654	6786	3737	1.238	--
2	2.910	759298	95.346	120251	4991	1.155	4.743
总计		796364	100.000	127036			

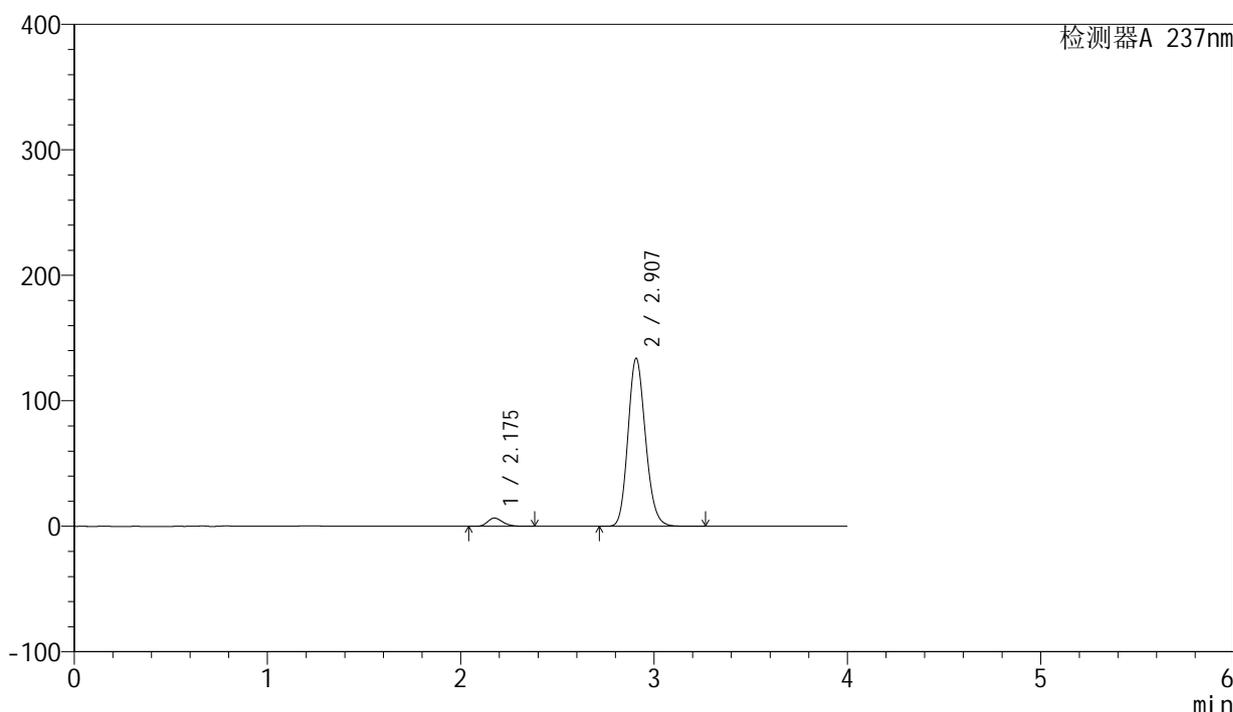
图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-692-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 13:35:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.175	36086	4.100	6575	3712	1.239	--
2	2.907	844125	95.900	133743	4963	1.157	4.759
总计		880211	100.000	140318			

图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



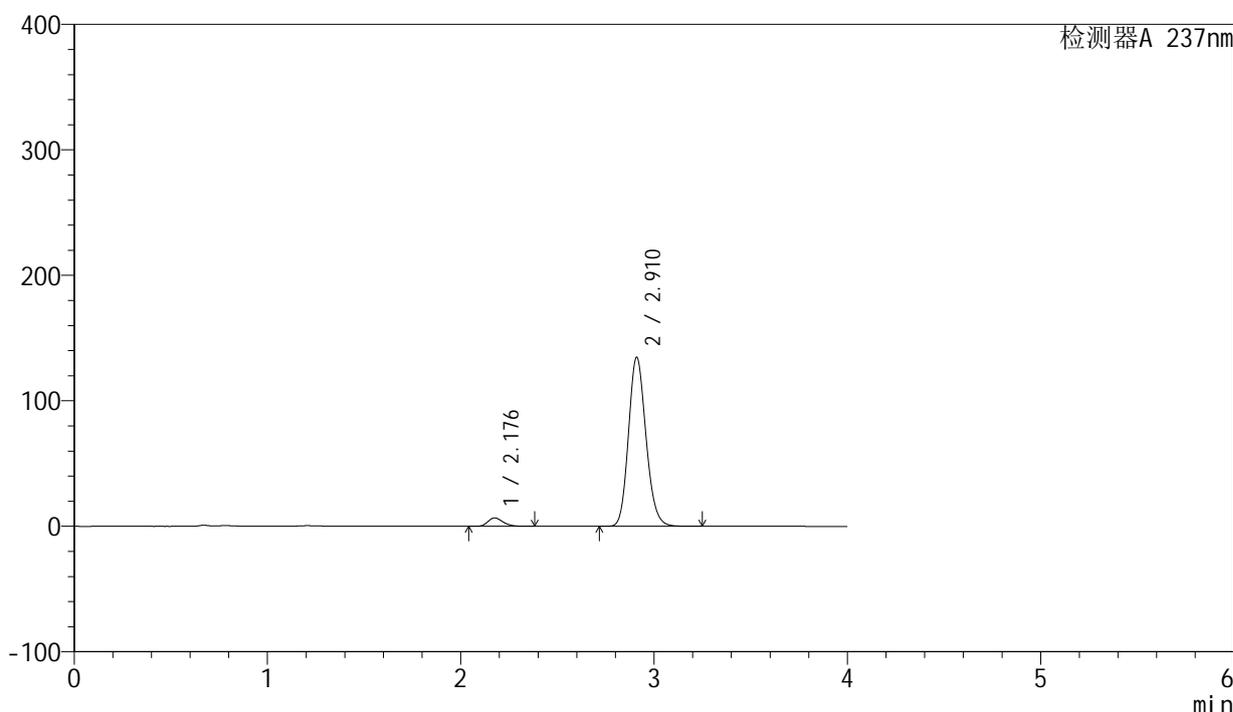
SMF-203

<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 - 0-52/25-693-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 13:39:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:54:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.176	36567	4.130	6656	3728	1.238	--
2	2.910	848746	95.870	134350	4986	1.157	4.776
总计		885313	100.000	141005			

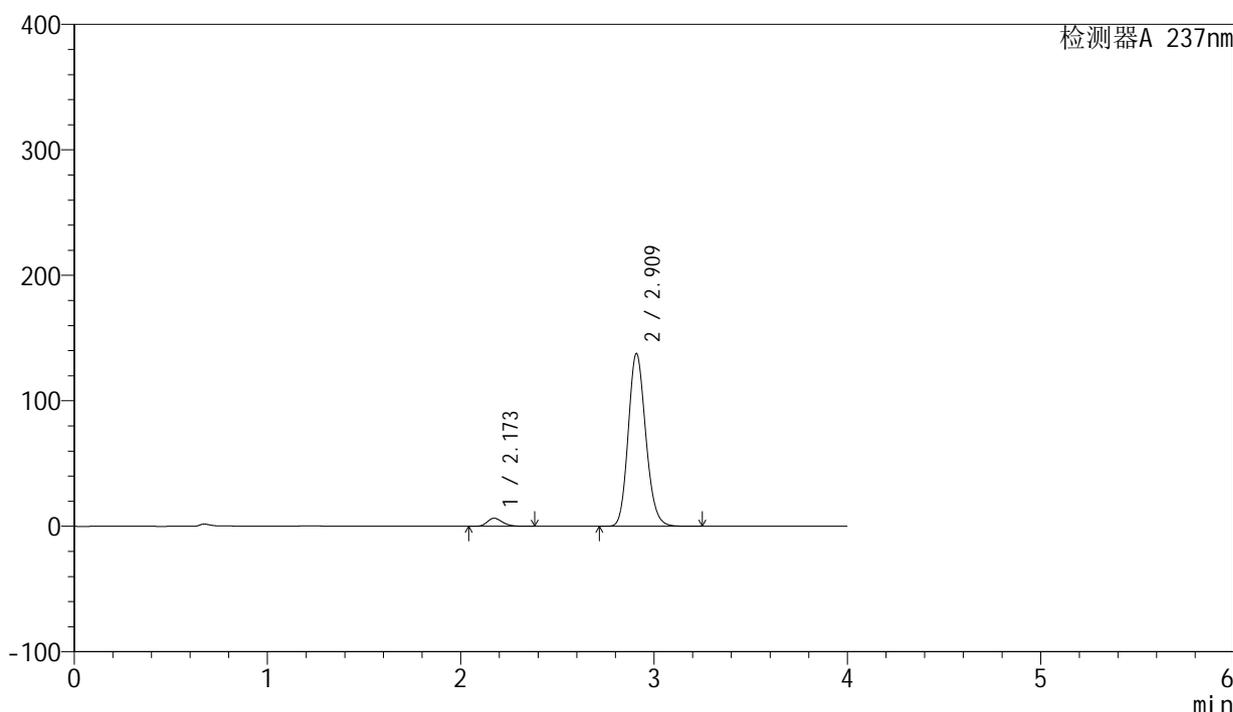
图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-694-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 13:44:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

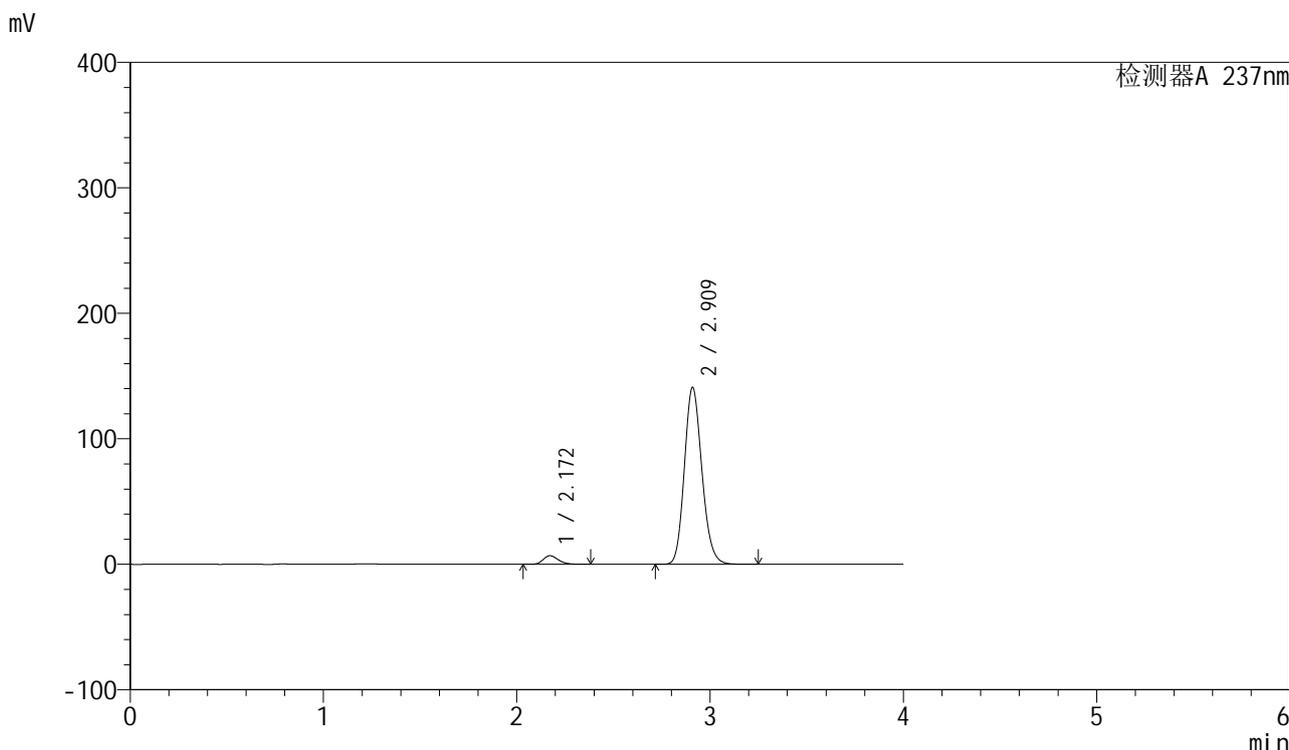
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	35355	3.912	6469	3709	1.238	--
2	2.909	868307	96.088	137259	4972	1.158	4.779
总计		903662	100.000	143728			

图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-695-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 13:48:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.172	37567	4.056	6884	3712	1.237	--
2	2.909	888578	95.944	140340	4973	1.158	4.791
总计		926144	100.000	147224			

图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



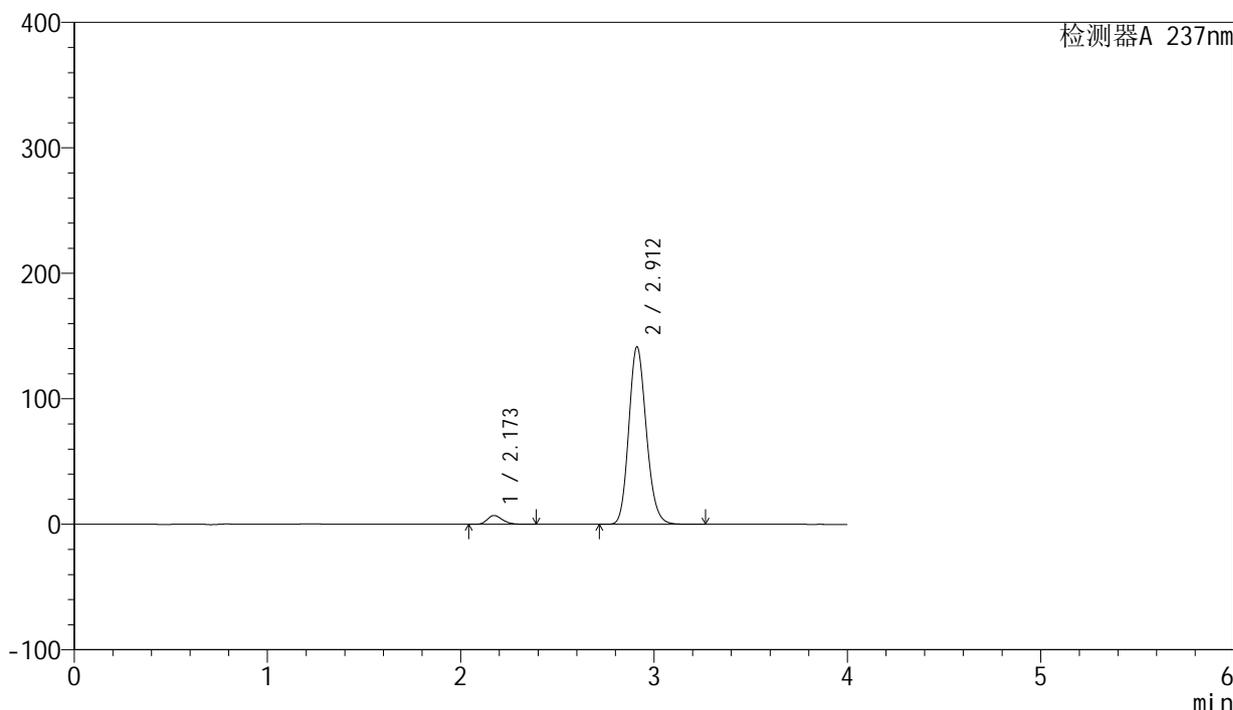
SMF-203

<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 - 0-52/25-696-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 13:53:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.173	38577	4.146	7053	3708	1.240	--
2	2.912	891798	95.854	141384	4981	1.158	4.797
总计		930376	100.000	148438			

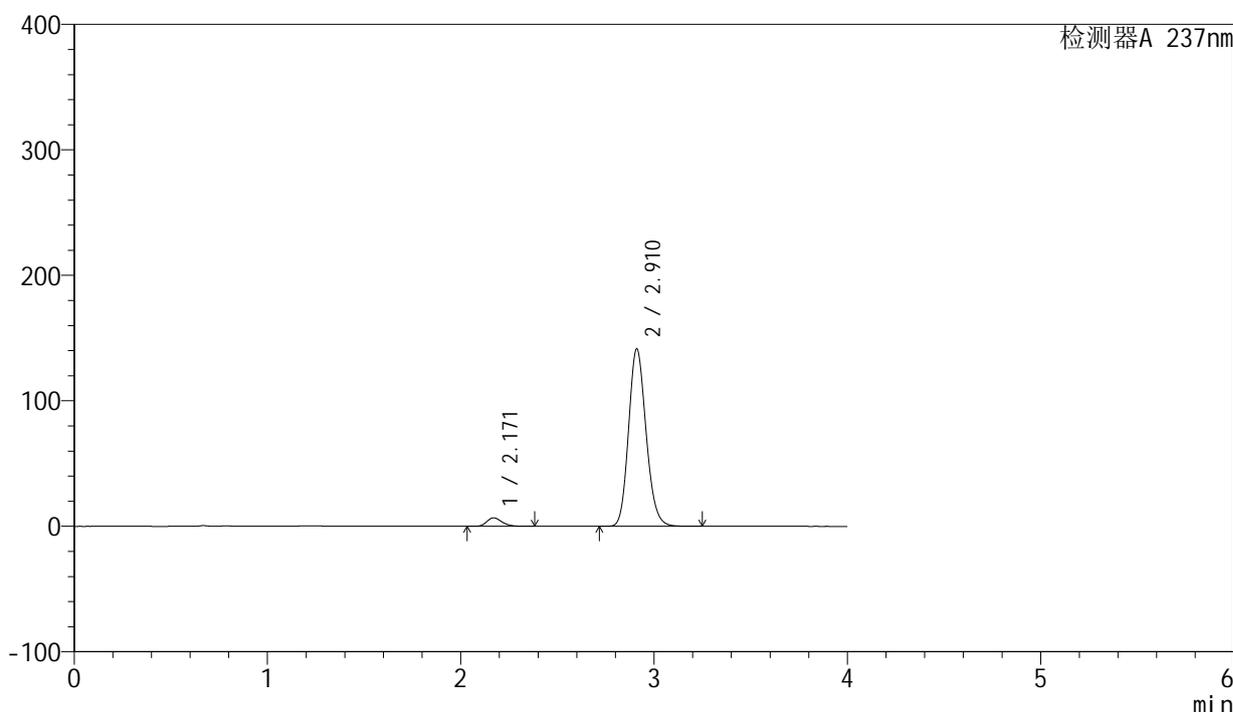
图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-697-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 13:57:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

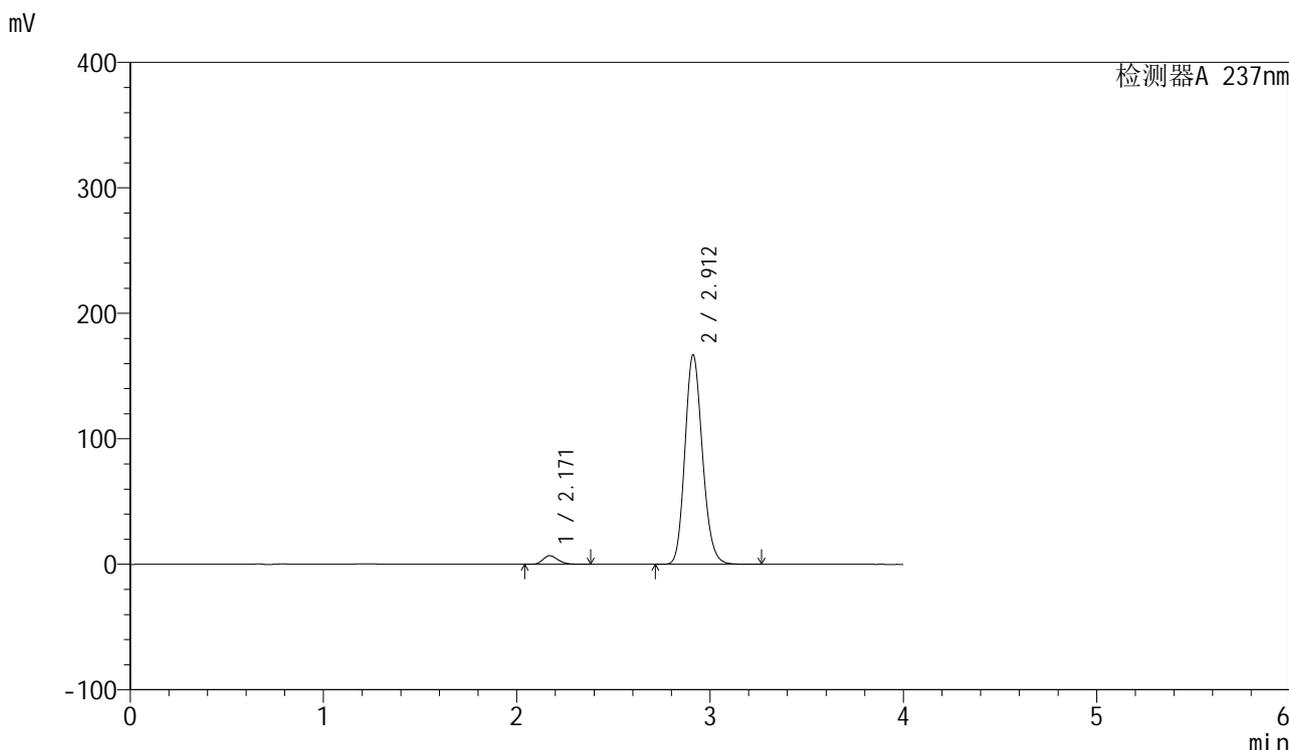
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	36913	3.977	6771	3716	1.237	--
2	2.910	891174	96.023	141126	4985	1.157	4.815
总计		928086	100.000	147897			

图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-52/25-698-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:01:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.171	37593	3.451	6899	3727	1.235	--
2	2.912	1051683	96.549	166964	4995	1.160	4.826
总计		1089276	100.000	173863			

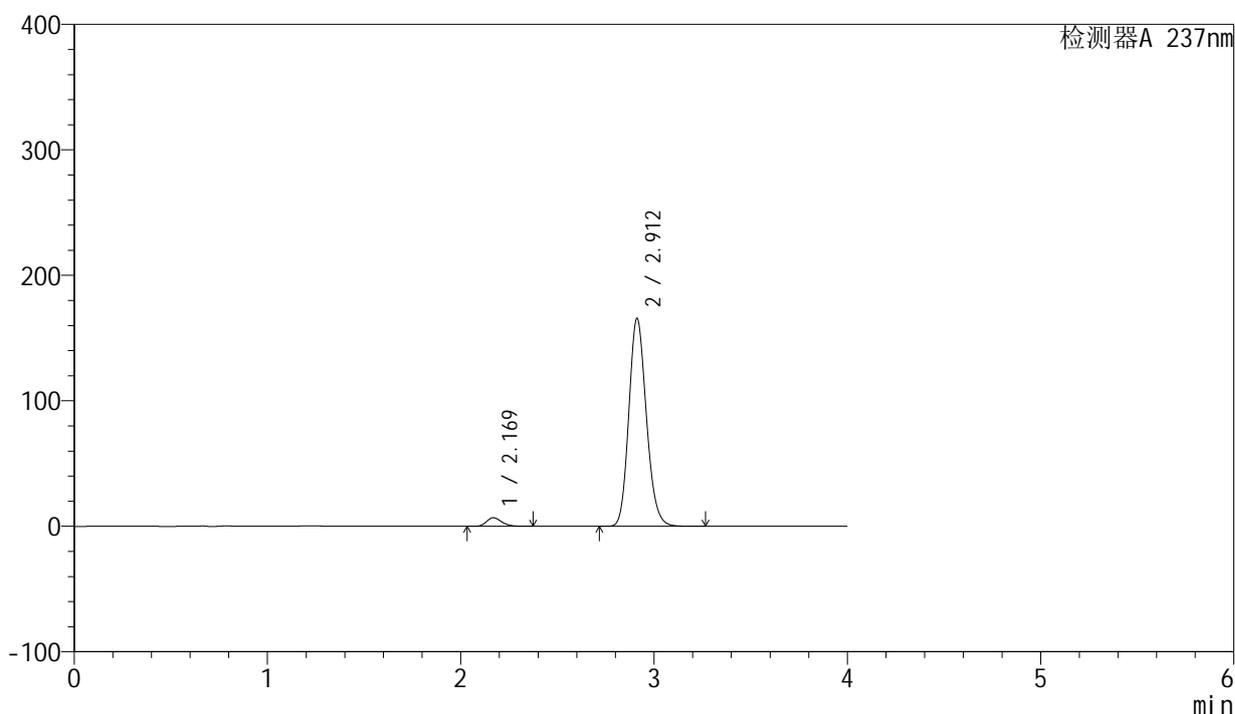
图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 0-52/25-699-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 14:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

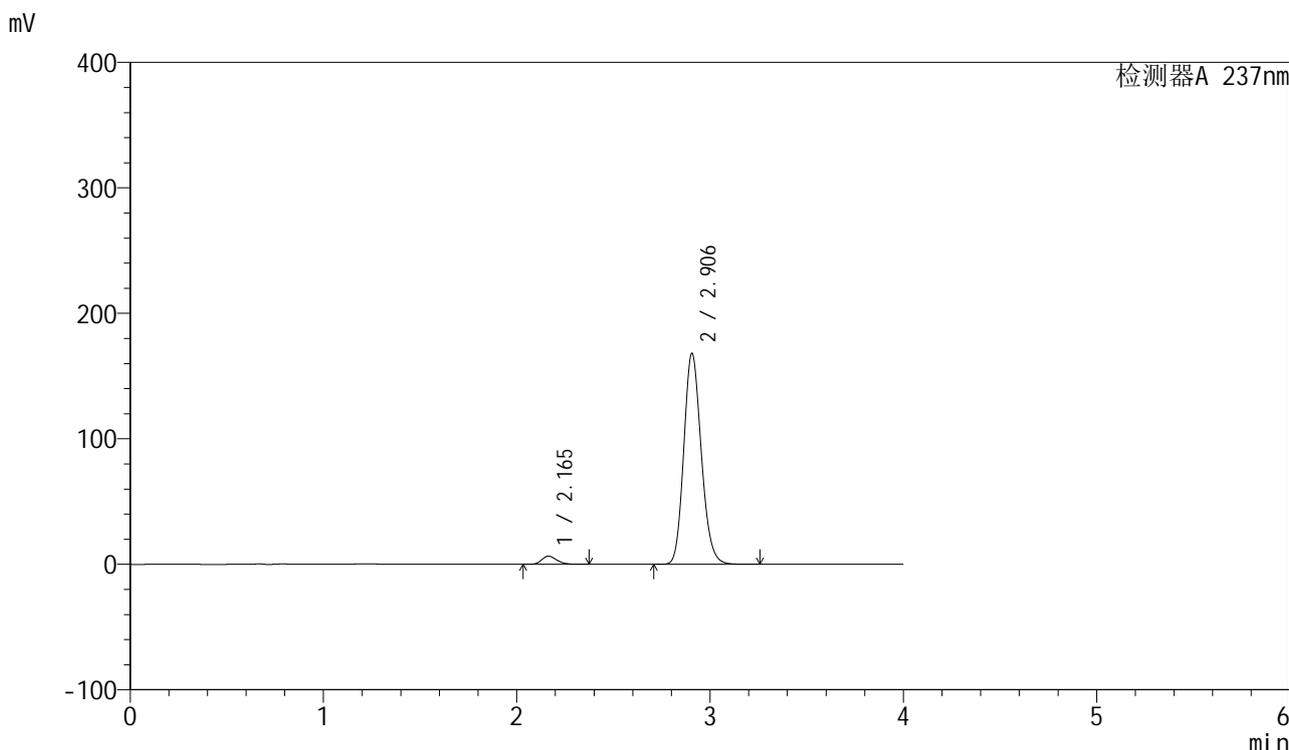
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	37386	3.453	6844	3712	1.237	--
2	2.912	1045435	96.547	165612	4977	1.161	4.830
总计		1082821	100.000	172456			

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-700-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:10:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.165	35578	3.251	6539	3714	1.235	--
2	2.906	1058642	96.749	168135	4974	1.161	4.832
总计		1094220	100.000	174675			

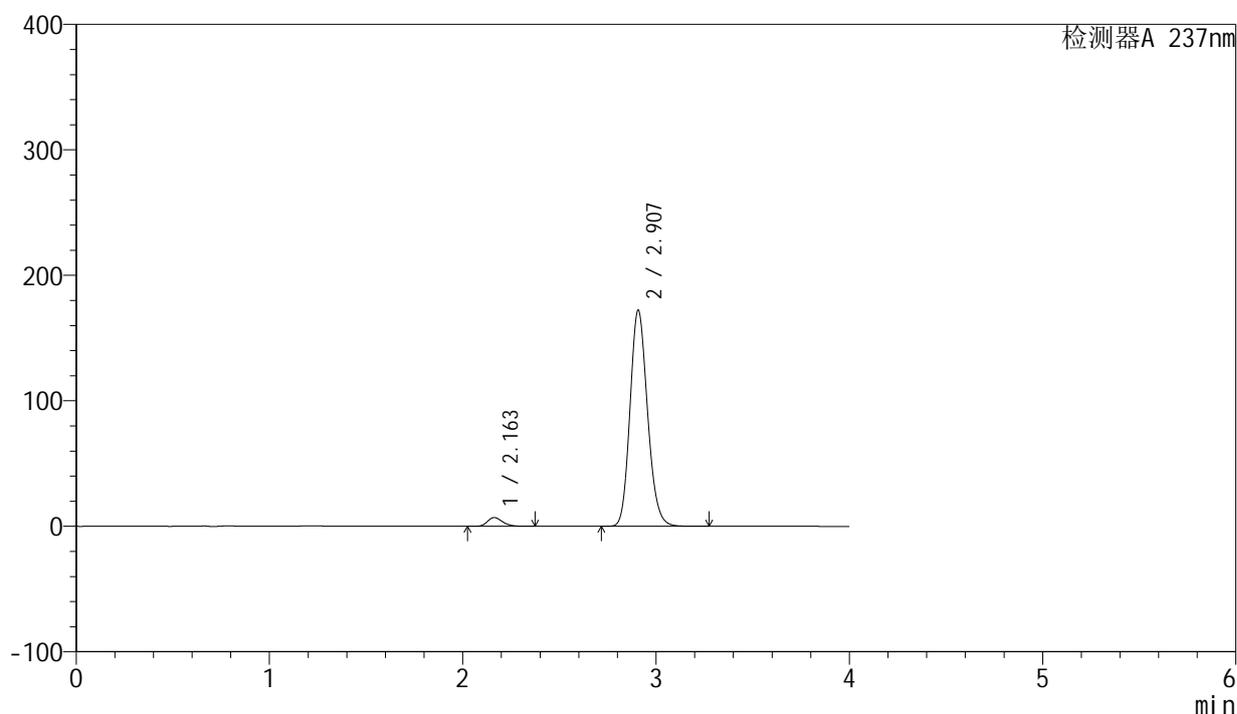
图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-701-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:14:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

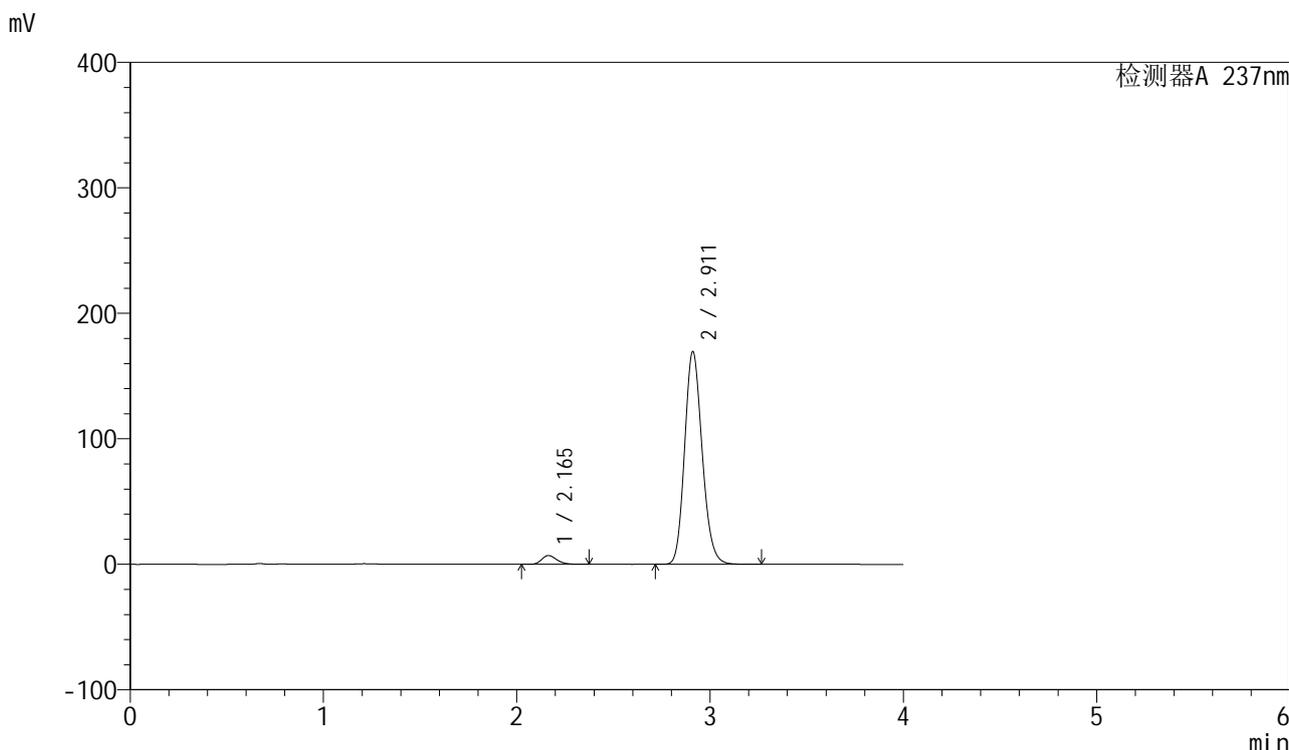
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	38135	3.393	7013	3709	1.235	--
2	2.907	1085801	96.607	172077	4970	1.161	4.845
总计		1123935	100.000	179090			

图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-702-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 14:19:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

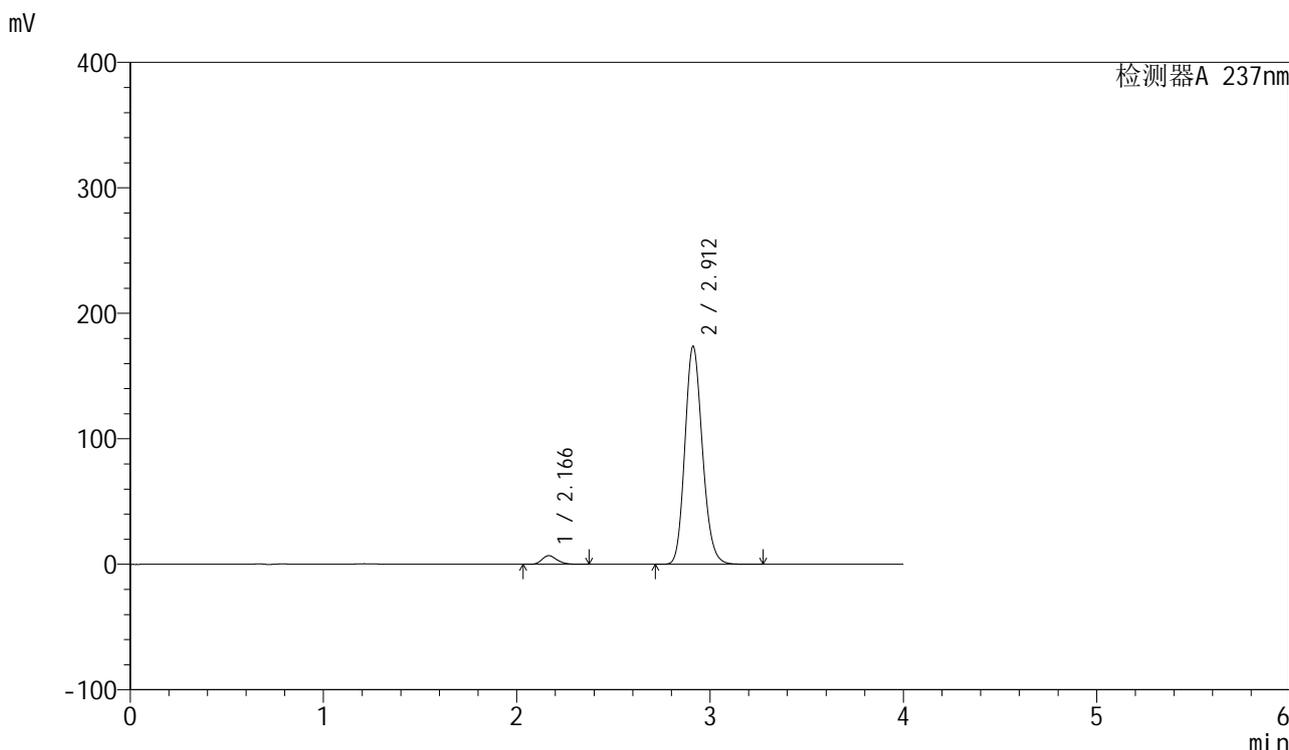
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	38279	3.455	7030	3710	1.237	--
2	2.911	1069612	96.545	169238	4971	1.161	4.855
总计		1107891	100.000	176268			

图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-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 - 0-52/25-703-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:23:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

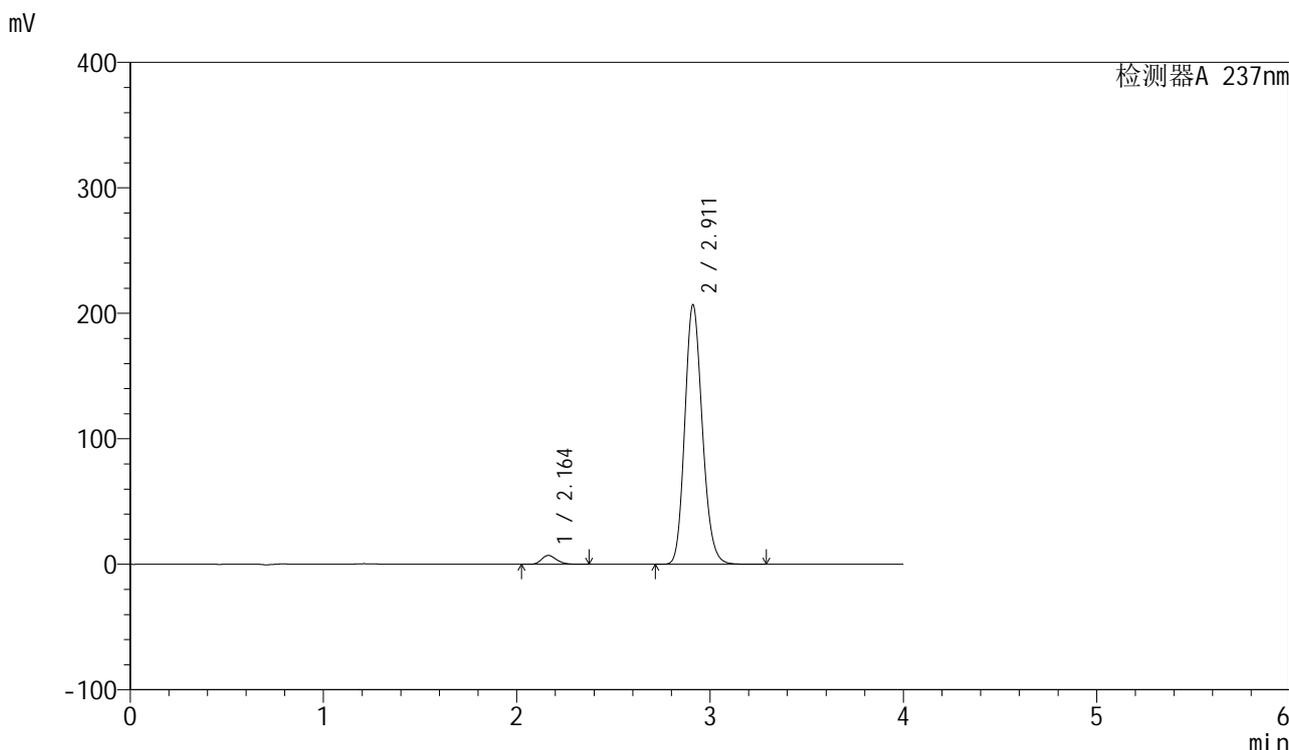
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	37545	3.317	6894	3724	1.235	--
2	2.912	1094505	96.683	173761	4998	1.161	4.865
总计		1132050	100.000	180655			

图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-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 - 0-52/25-704-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:28:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

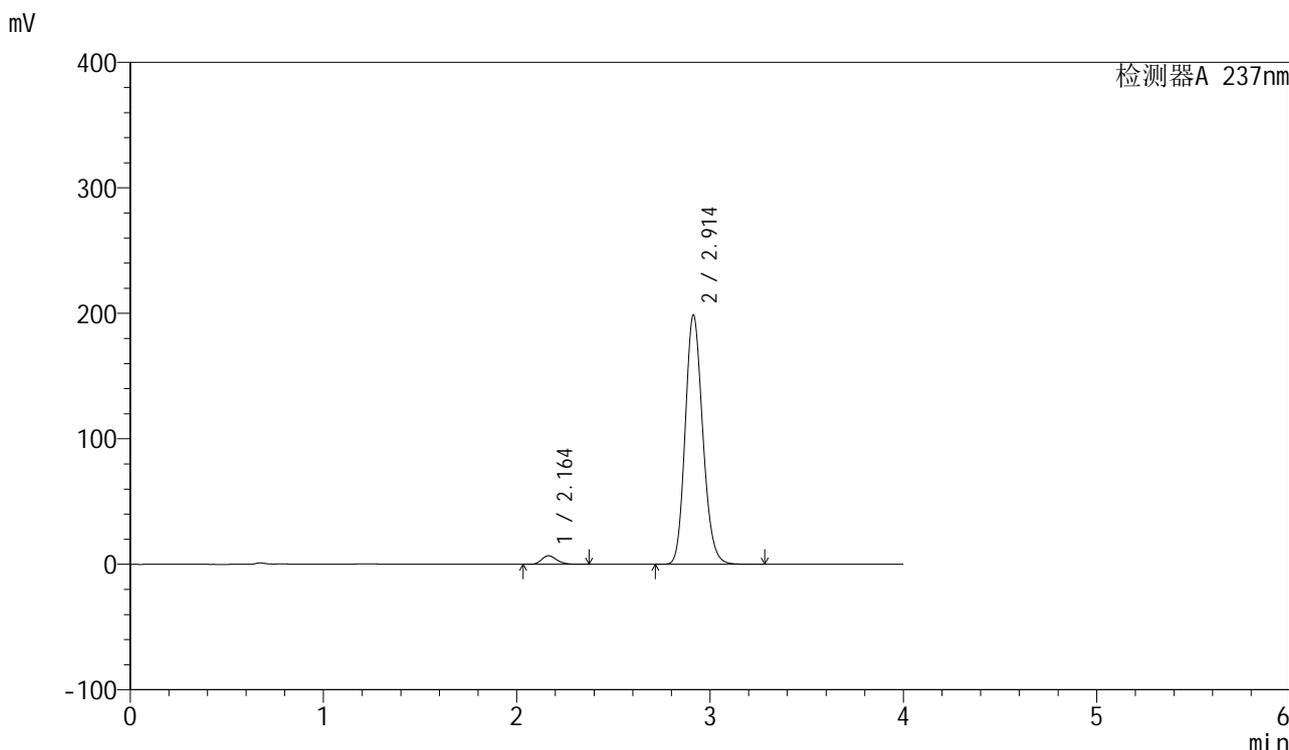
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	38655	2.880	7124	3725	1.235	--
2	2.911	1303507	97.120	206643	4986	1.165	4.875
总计		1342161	100.000	213767			

图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-705-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:32:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

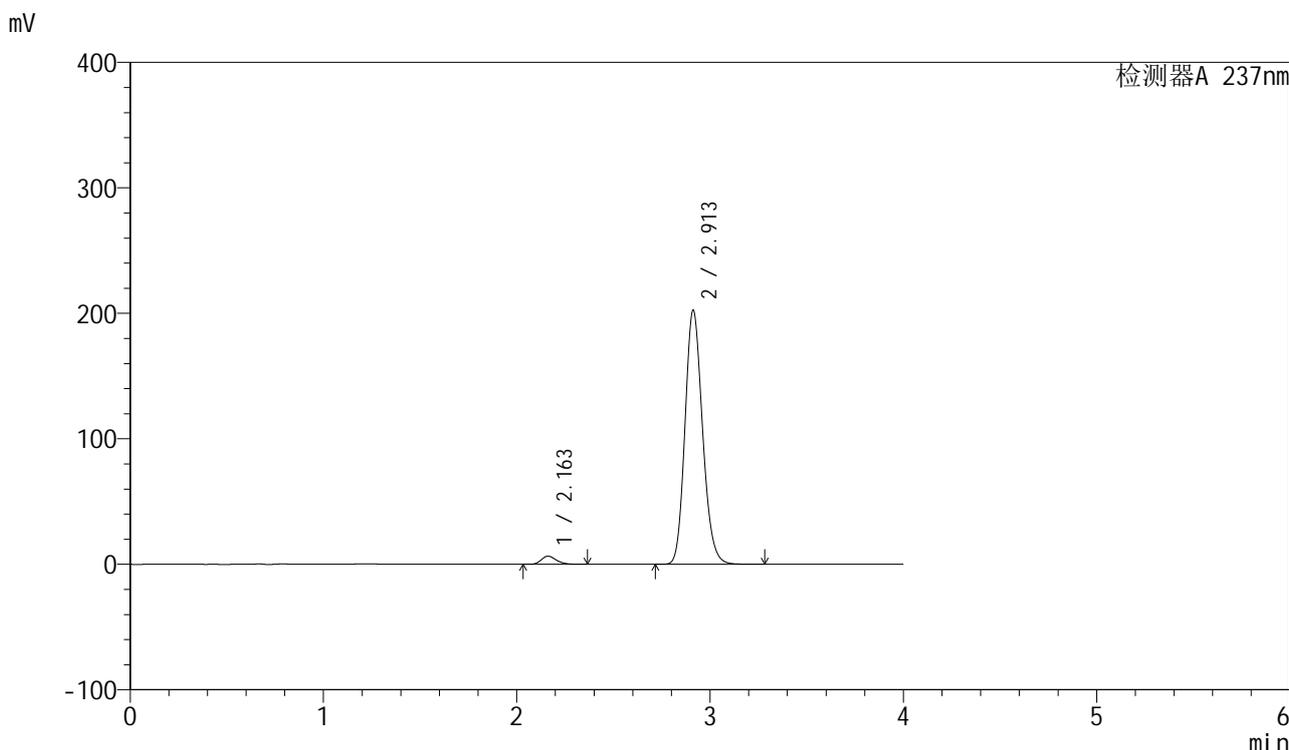
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	37239	2.885	6858	3726	1.234	--
2	2.914	1253310	97.115	198812	4989	1.164	4.885
总计		1290549	100.000	205670			

图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-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 - 0-52/25-706-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:36:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

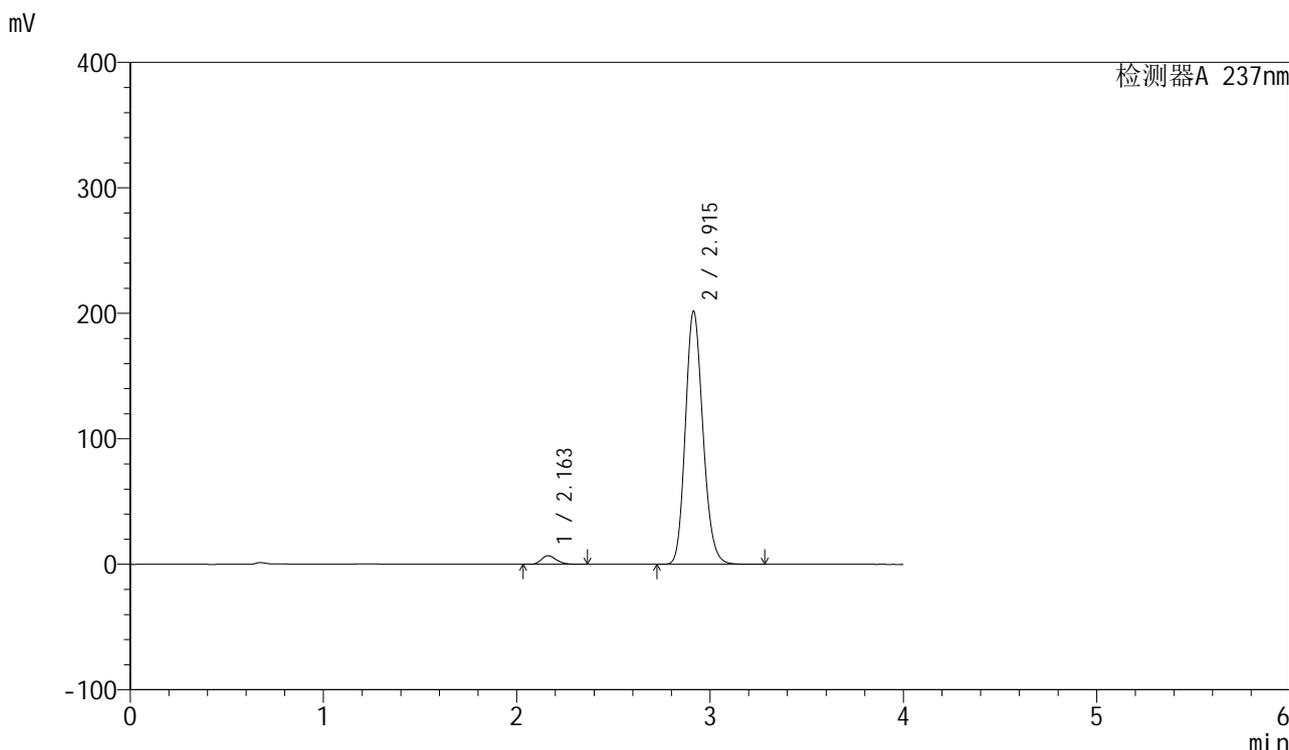
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	35388	2.693	6510	3708	1.234	--
2	2.913	1278576	97.307	202560	4973	1.164	4.882
总计		1313964	100.000	209069			

图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-707-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:41:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

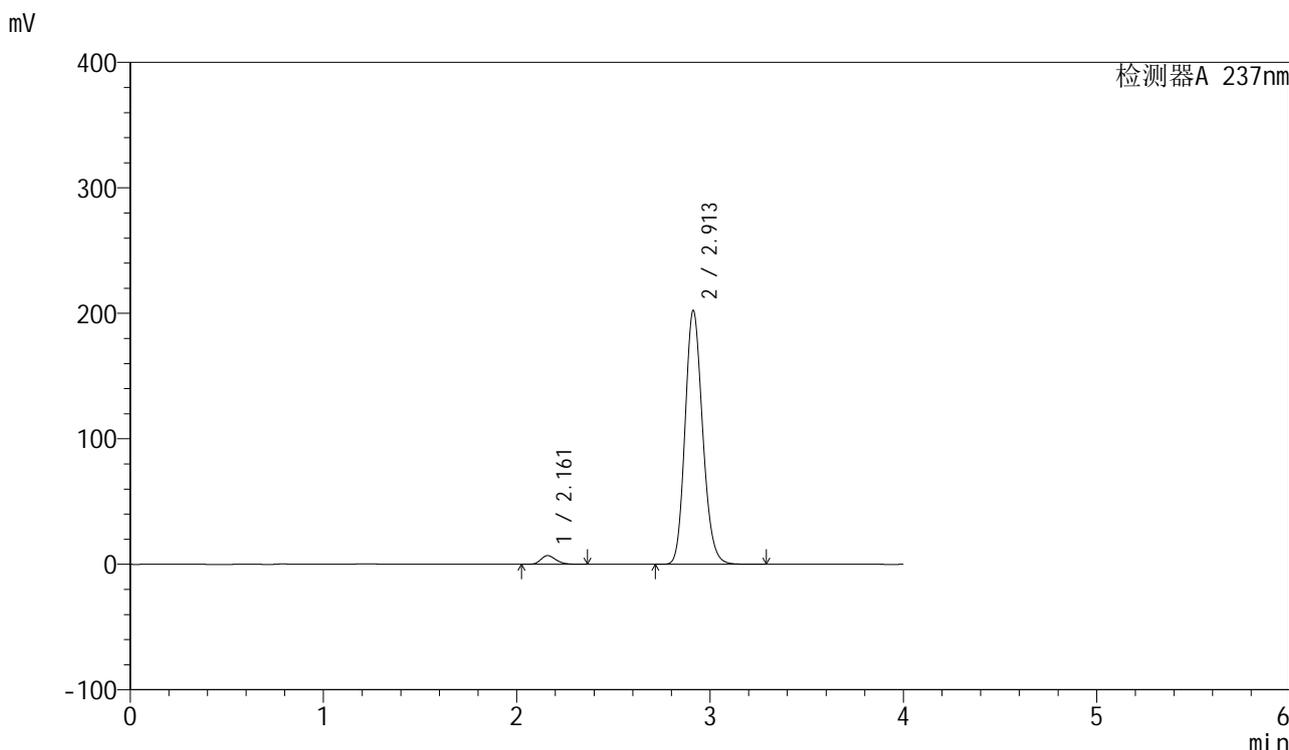
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	37291	2.845	6868	3713	1.234	--
2	2.915	1273380	97.155	201695	4979	1.165	4.893
总计		1310671	100.000	208562			

图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-708-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:45:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.161	37996	2.888	6970	3704	1.236	--
2	2.913	1277689	97.112	202393	4972	1.165	4.898
总计		1315685	100.000	209362			

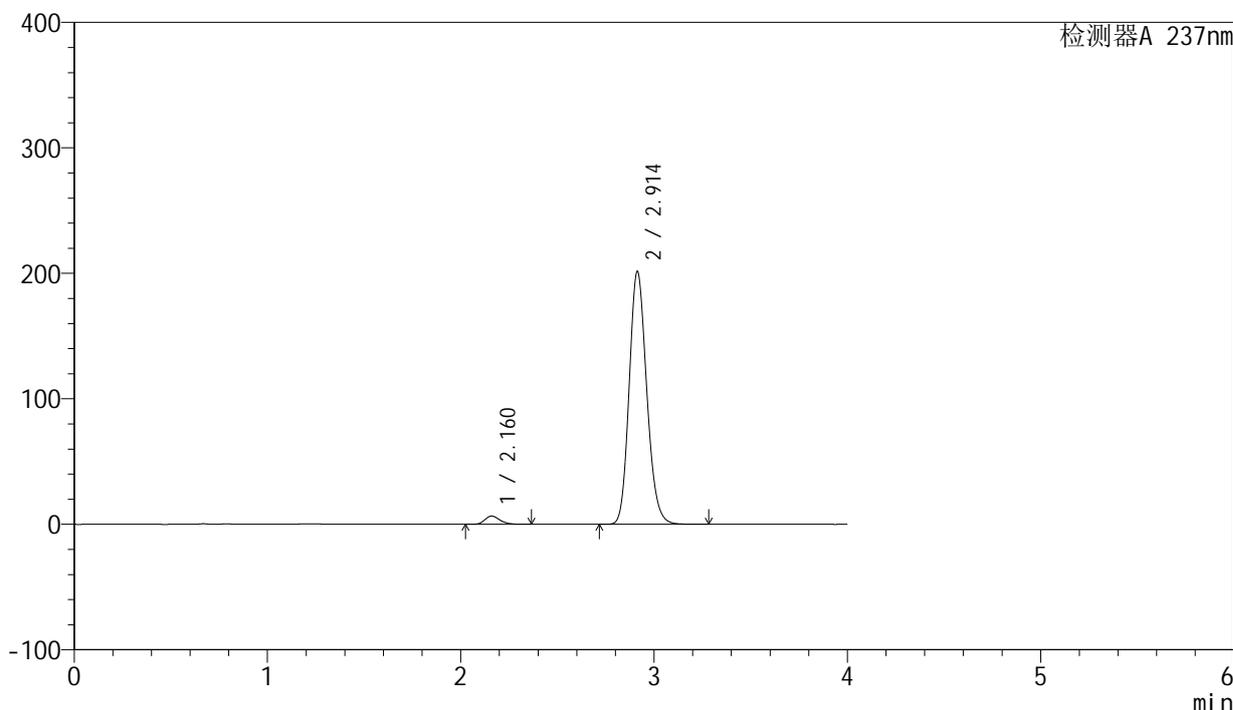
图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-709-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:49:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

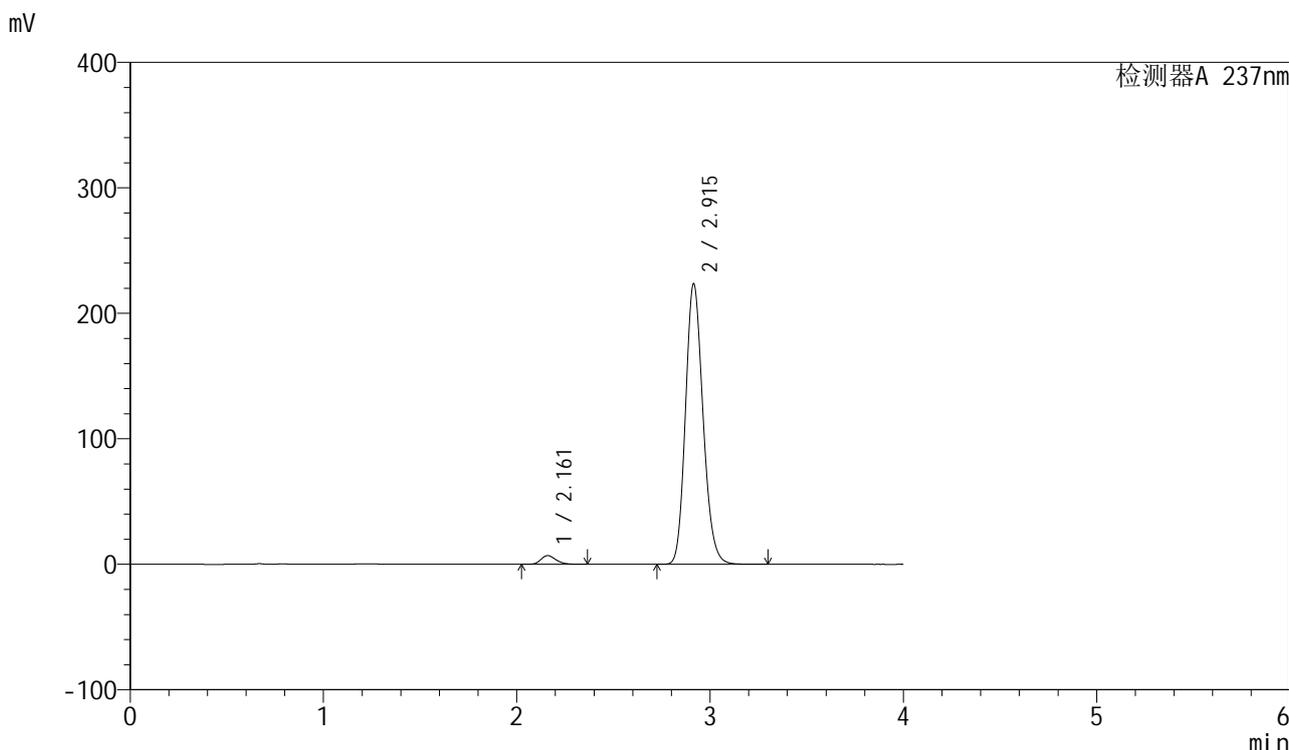
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	35886	2.743	6583	3705	1.235	--
2	2.914	1272423	97.257	201602	4978	1.165	4.905
总计		1308309	100.000	208185			

图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-710-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:54:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.161	37881	2.613	6964	3719	1.233	--
2	2.915	1411767	97.387	223534	4985	1.167	4.917
总计		1449647	100.000	230498			

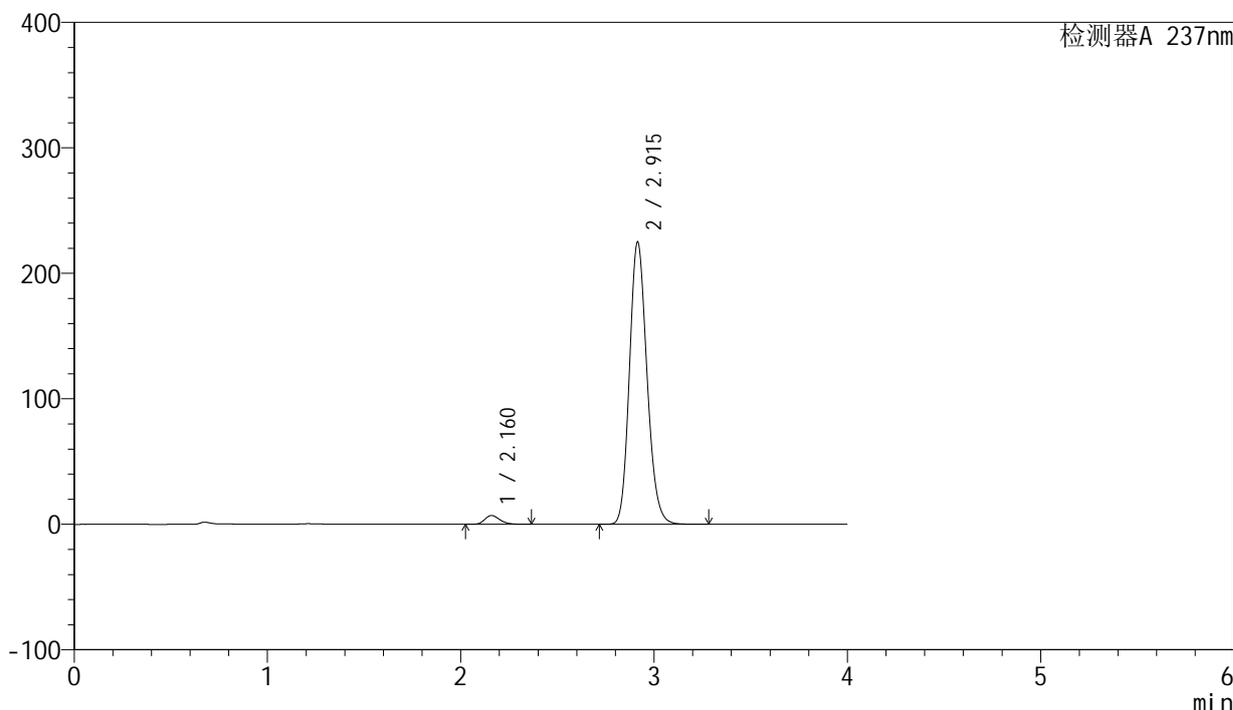
图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-711-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 14:58:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.160	38391	2.633	7044	3718	1.236	--
2	2.915	1419881	97.367	224951	4984	1.167	4.921
总计		1458272	100.000	231995			

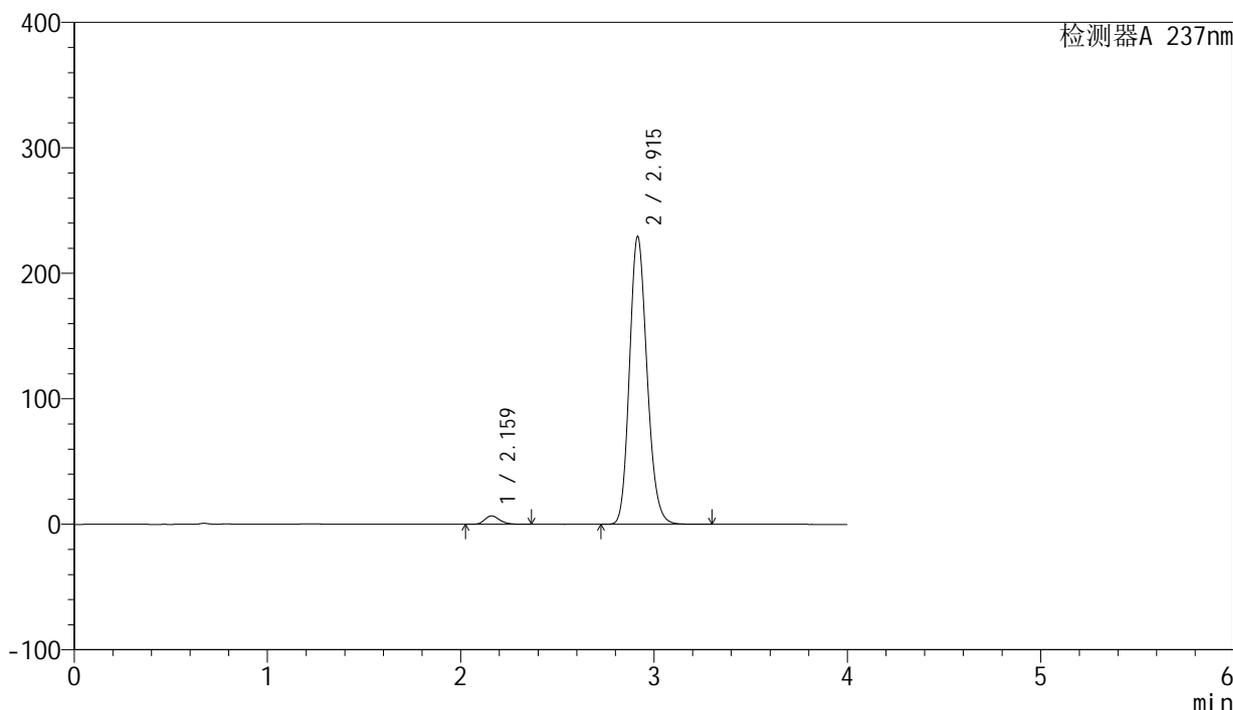
图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-712-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 15:03:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

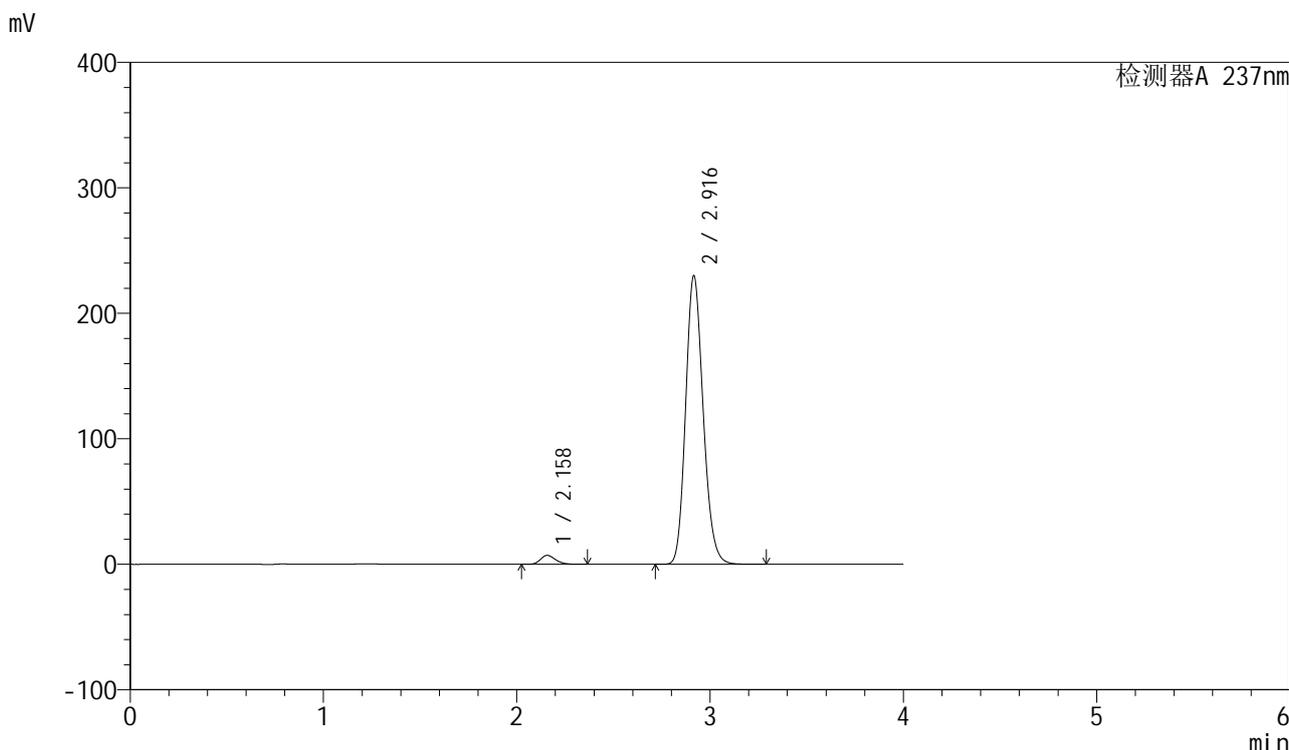
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	36455	2.455	6677	3716	1.236	--
2	2.915	1448200	97.545	229344	4986	1.167	4.926
总计		1484655	100.000	236021			

图45 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-713-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 15:07:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.158	38742	2.600	7113	3715	1.236	--
2	2.916	1451282	97.400	229700	4990	1.167	4.939
总计		1490024	100.000	236813			

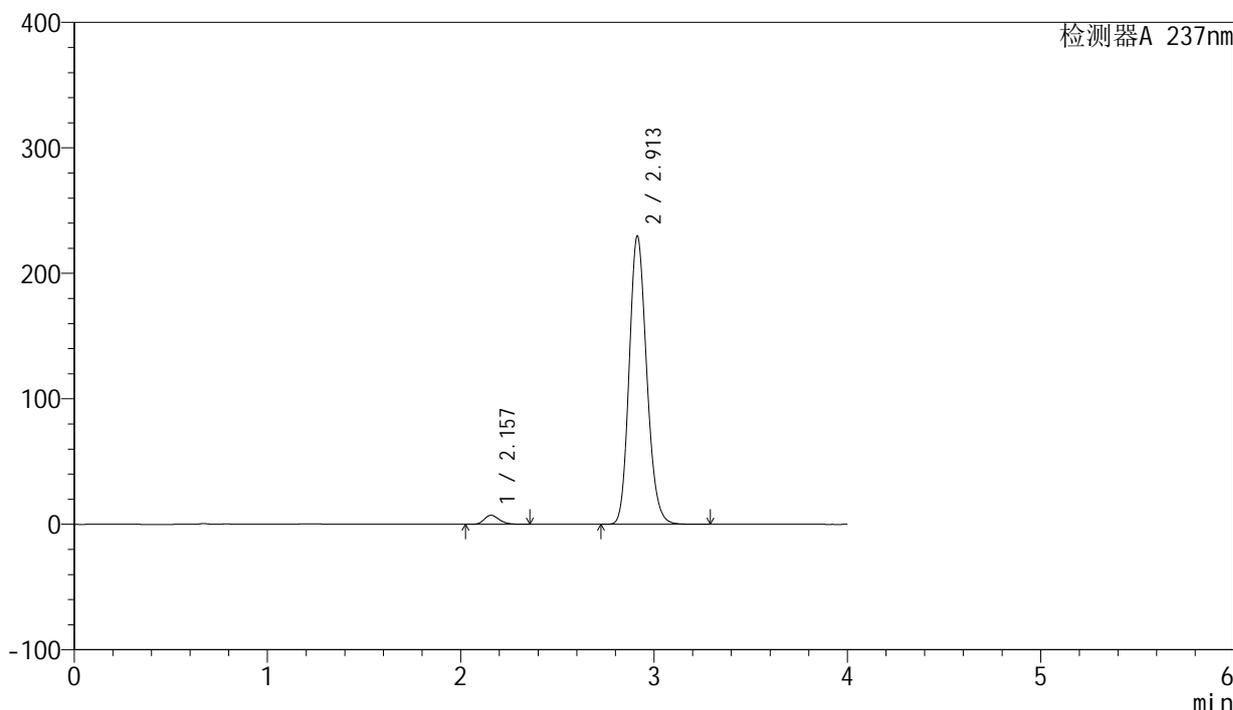
图46 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-714-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 15:11:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:55:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.157	39236	2.639	7237	3713	1.234	--
2	2.913	1447775	97.361	229842	4996	1.167	4.936
总计		1487012	100.000	237079			

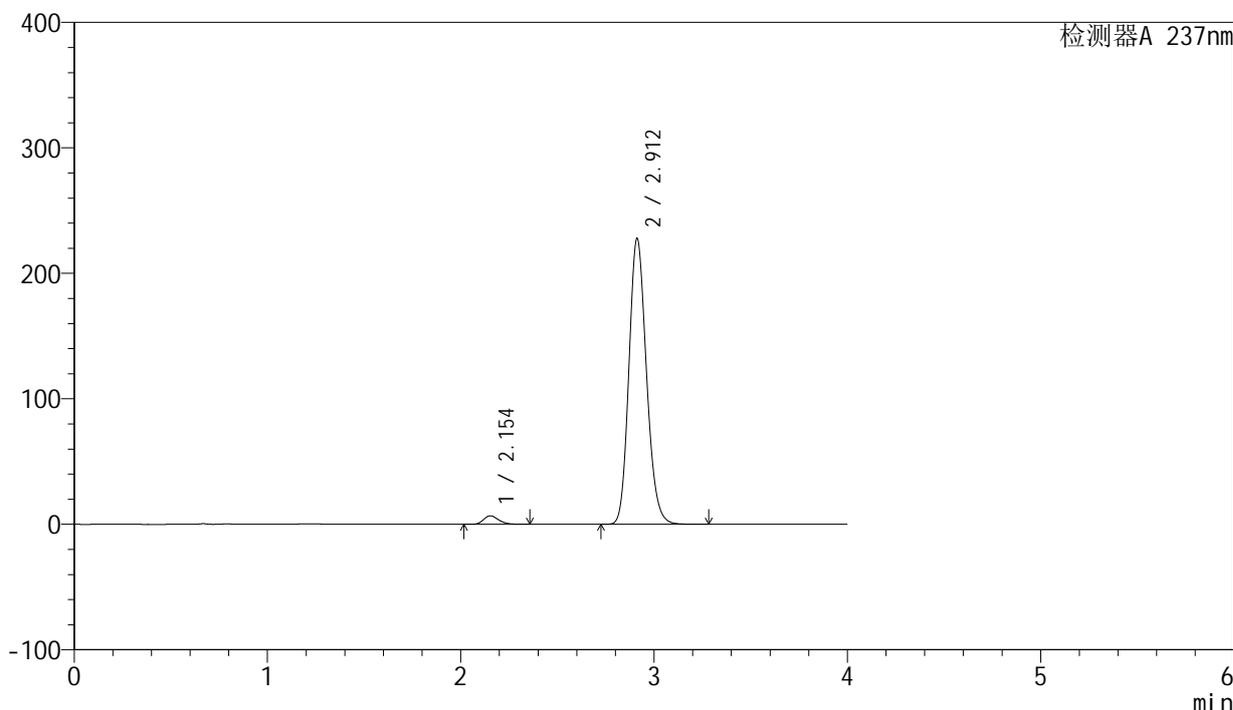
图47 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-715-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 15:16:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.154	36874	2.499	6798	3693	1.234	--
2	2.912	1438939	97.501	227822	4967	1.167	4.941
总计		1475813	100.000	234620			

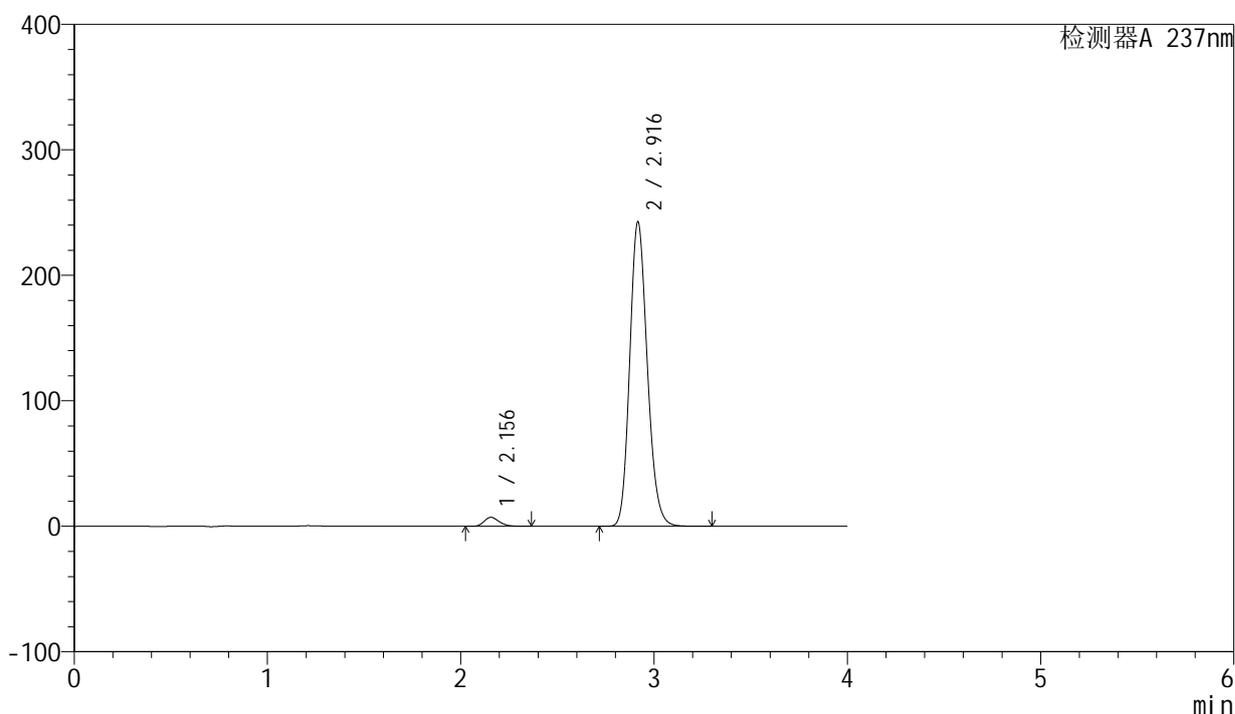
图48 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-716-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 15:20:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.156	38949	2.478	7175	3706	1.235	--
2	2.916	1533020	97.522	242085	4978	1.170	4.950
总计		1571969	100.000	249260			

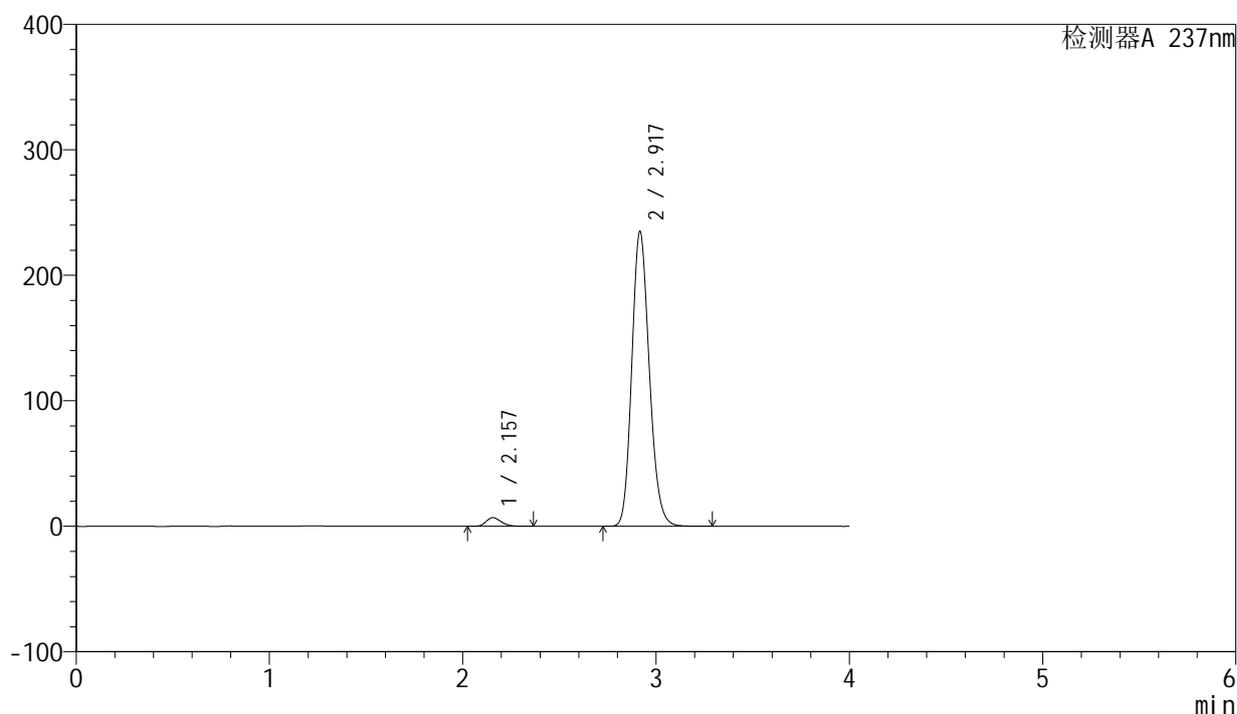
图49 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-717-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 15:24:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.157	37649	2.478	6943	3710	1.235	--
2	2.917	1481763	97.522	234242	4992	1.168	4.955
总计		1519411	100.000	241185			

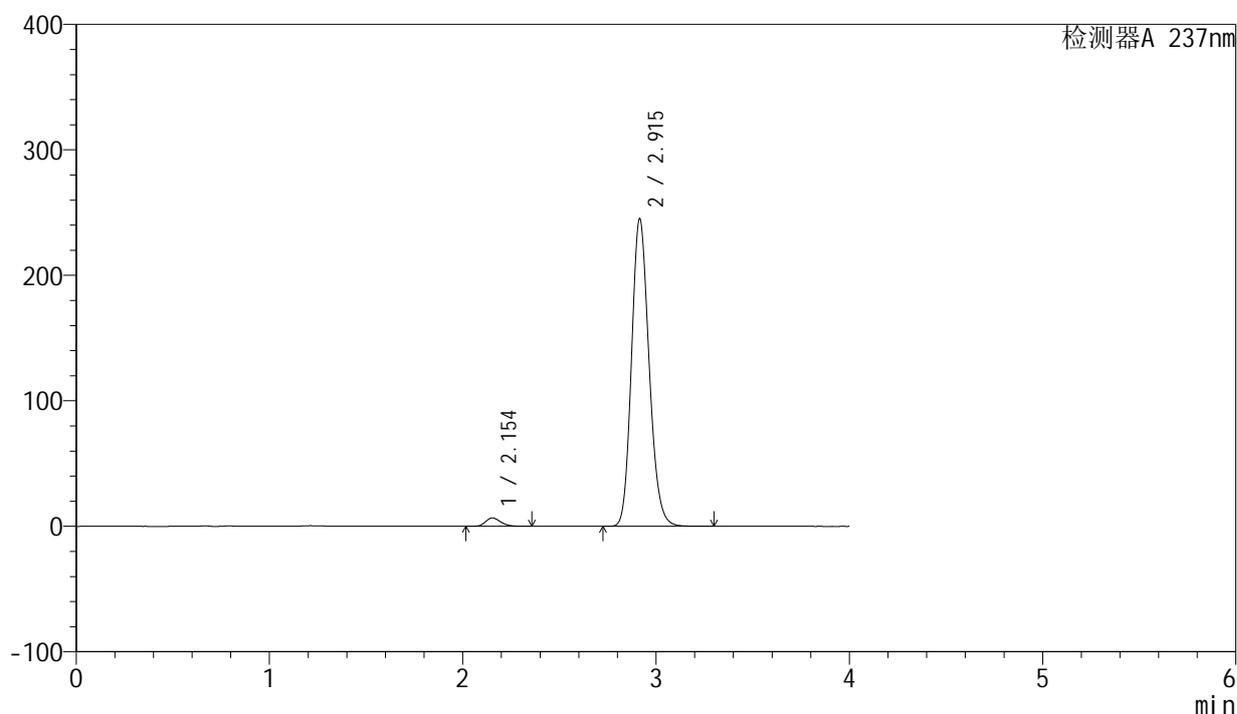
图50 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-718-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 15:29:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

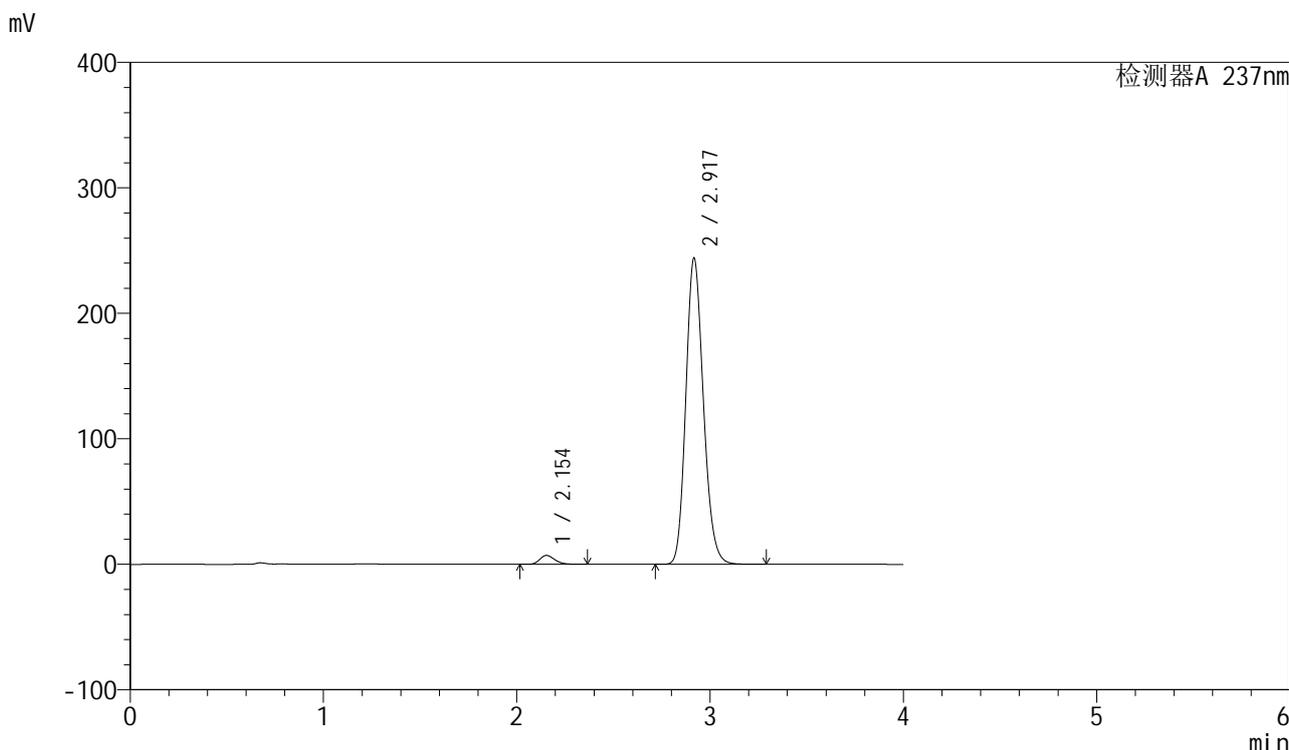
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	36373	2.295	6712	3702	1.231	--
2	2.915	1548770	97.705	244945	4975	1.169	4.961
总计		1585143	100.000	251657			

图51 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0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 - 0-52/25-719-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 15:33:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.154	38578	2.442	7123	3712	1.234	--
2	2.917	1541463	97.558	243187	4984	1.169	4.971
总计		1580041	100.000	250310			

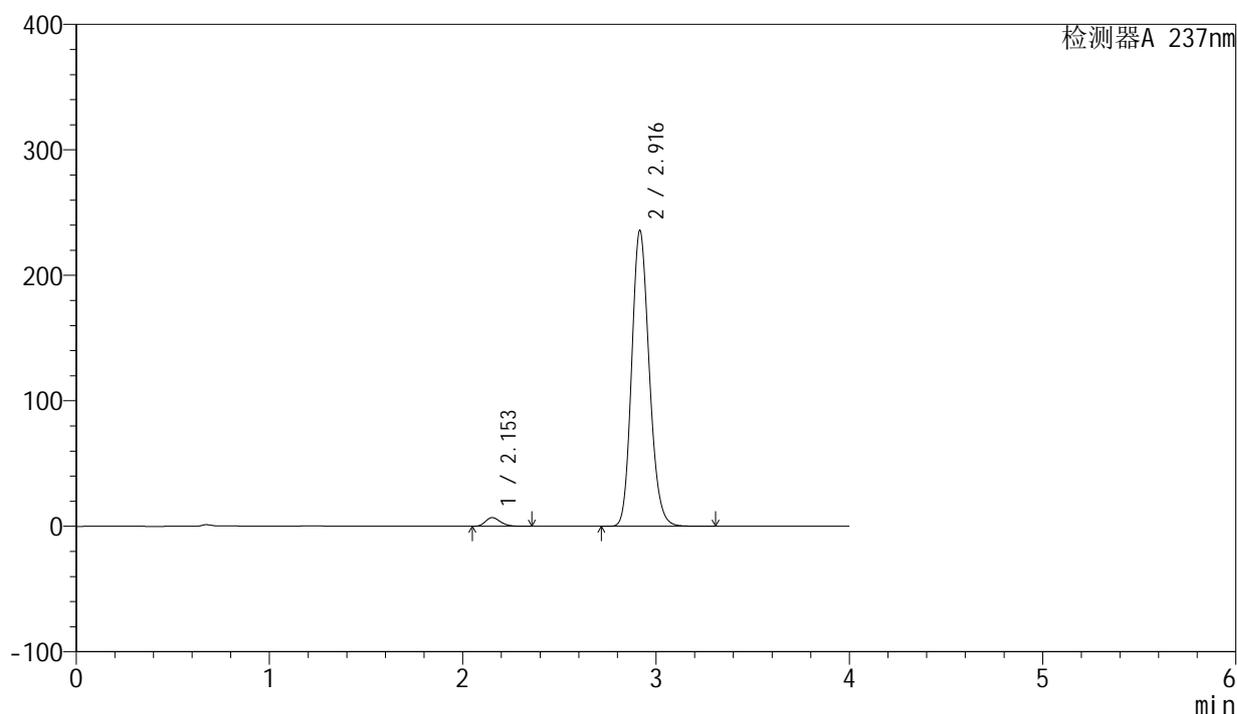
图52 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-720-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 15:38:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.153	37470	2.452	6936	3719	1.240	--
2	2.916	1490912	97.548	235326	4968	1.168	4.977
总计		1528381	100.000	242262			

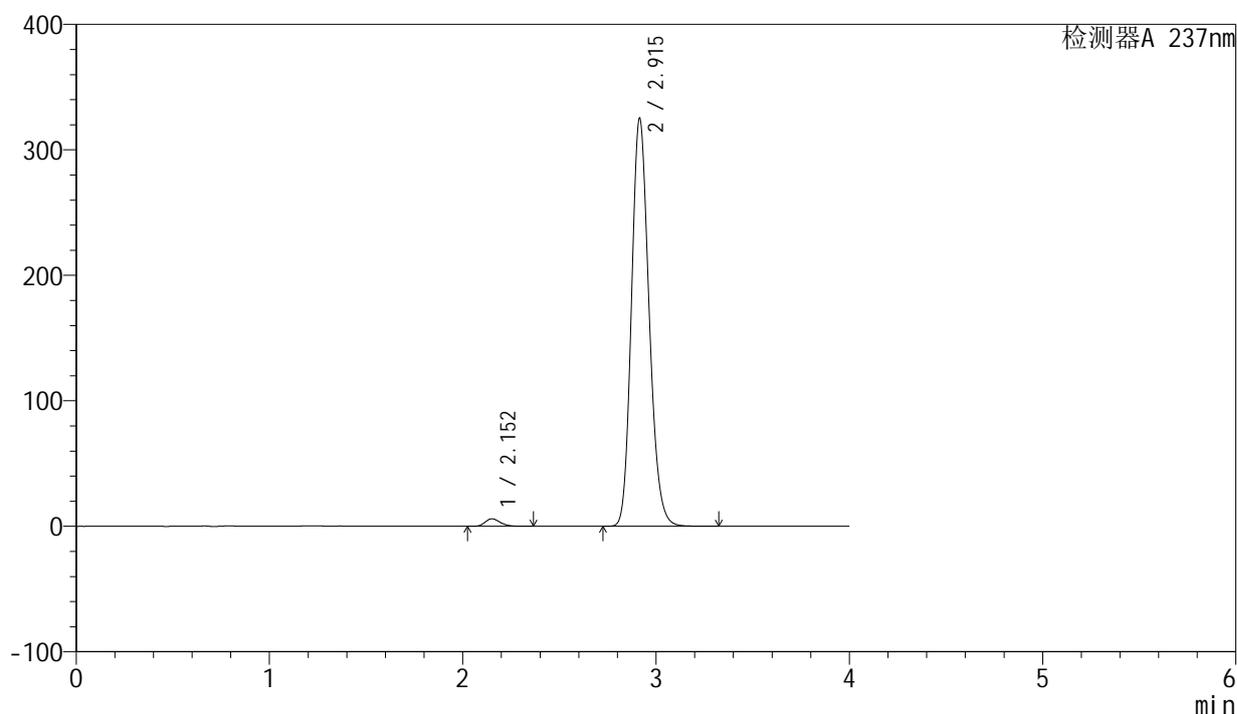
图53 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 0-52/25-722-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 15:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.152	32912	1.572	6028	3684	1.238	--
2	2.915	2060798	98.428	325101	4943	1.177	4.962
总计		2093710	100.000	331129			

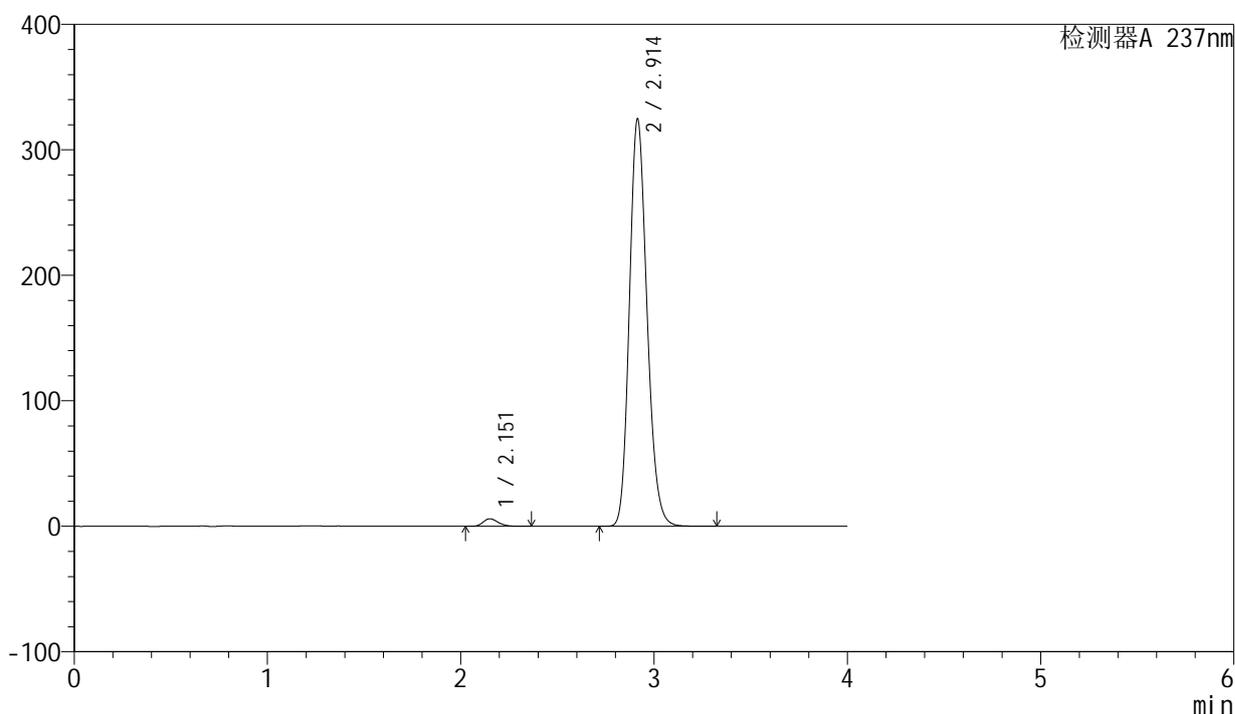
图55 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 0-52/25-723-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 15:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:56:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.151	32898	1.575	6018	3677	1.239	--
2	2.914	2056273	98.425	324597	4947	1.177	4.960
总计		2089171	100.000	330615			

图56 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



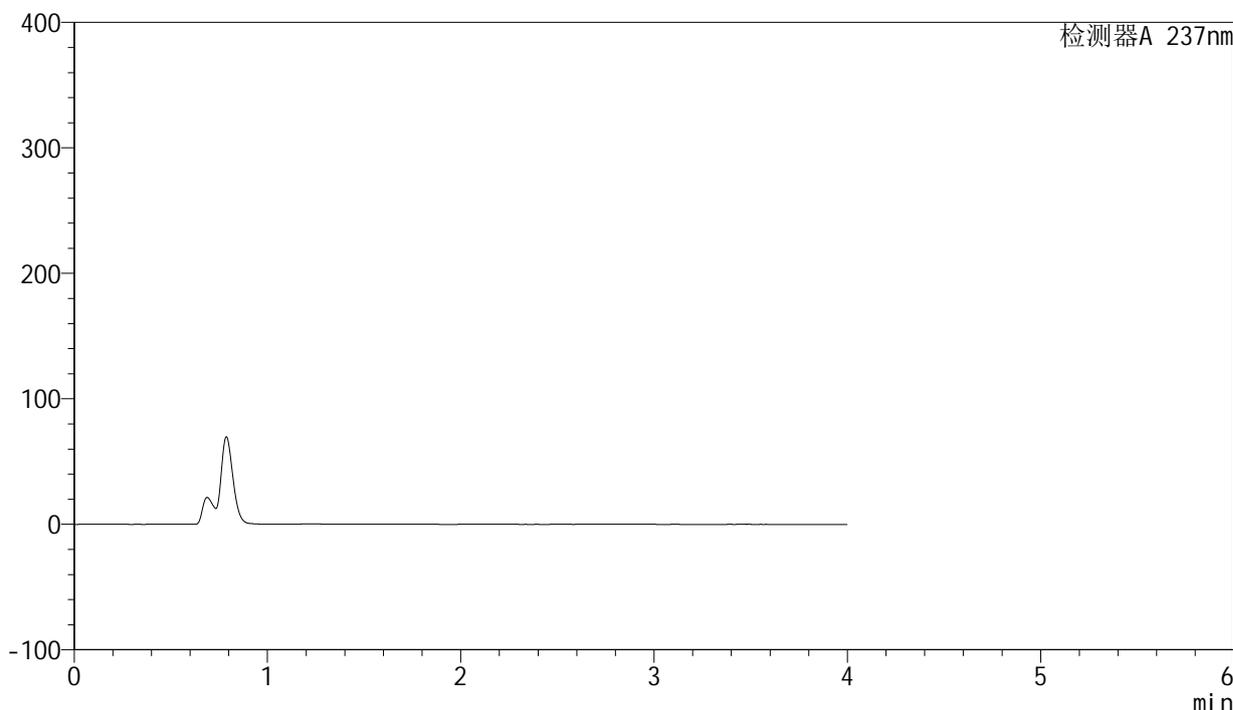
SMF-203

<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 - 0-52/25-724-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 15:55:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

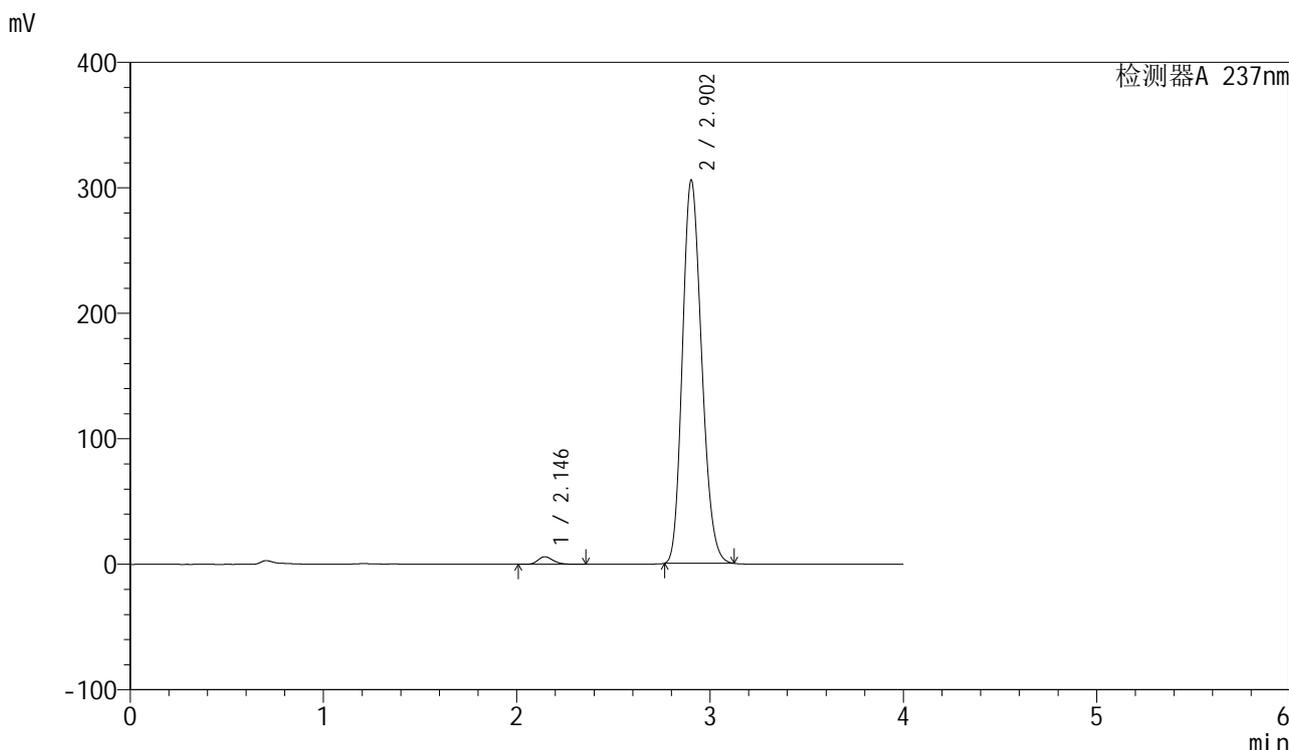
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 25-725-3 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:00:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V3)	: 2024/04/15 13:23:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.146	32840	1.533	6042	3665	1.236	--
2	2.902	2108886	98.467	305757	4050	1.189	4.669
总计		2141726	100.000	311799			

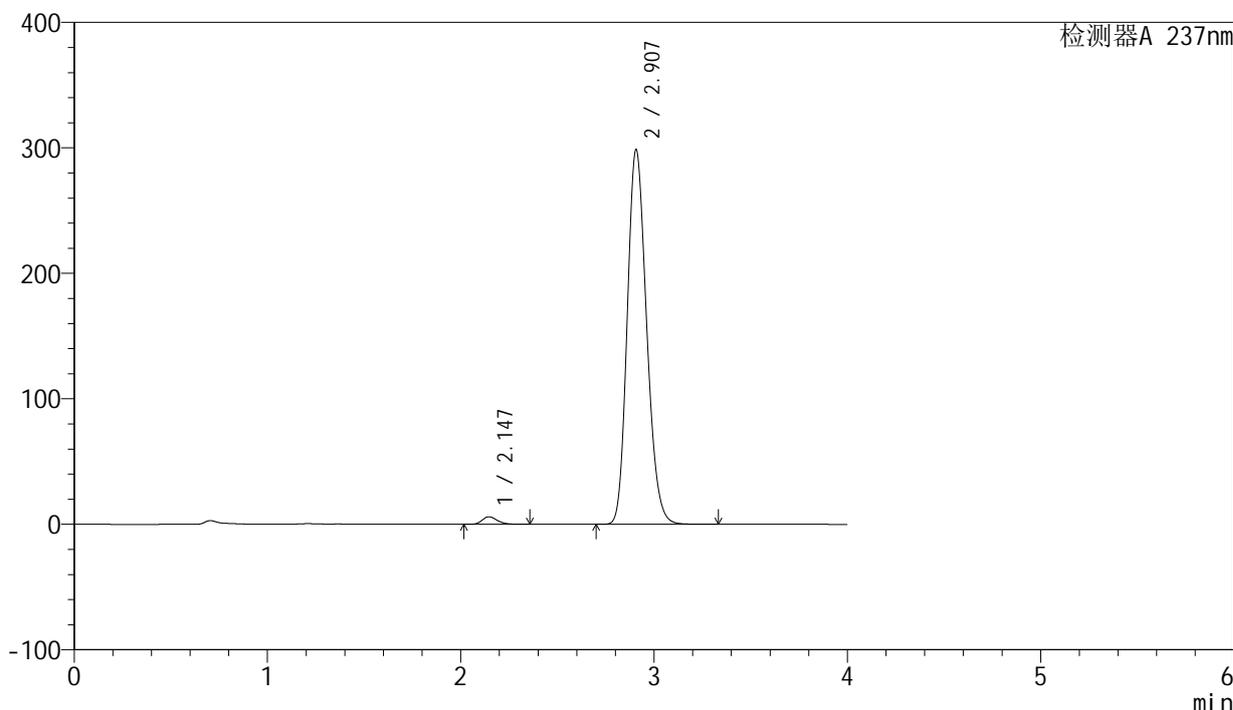
图58 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-52/25-726-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:04:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

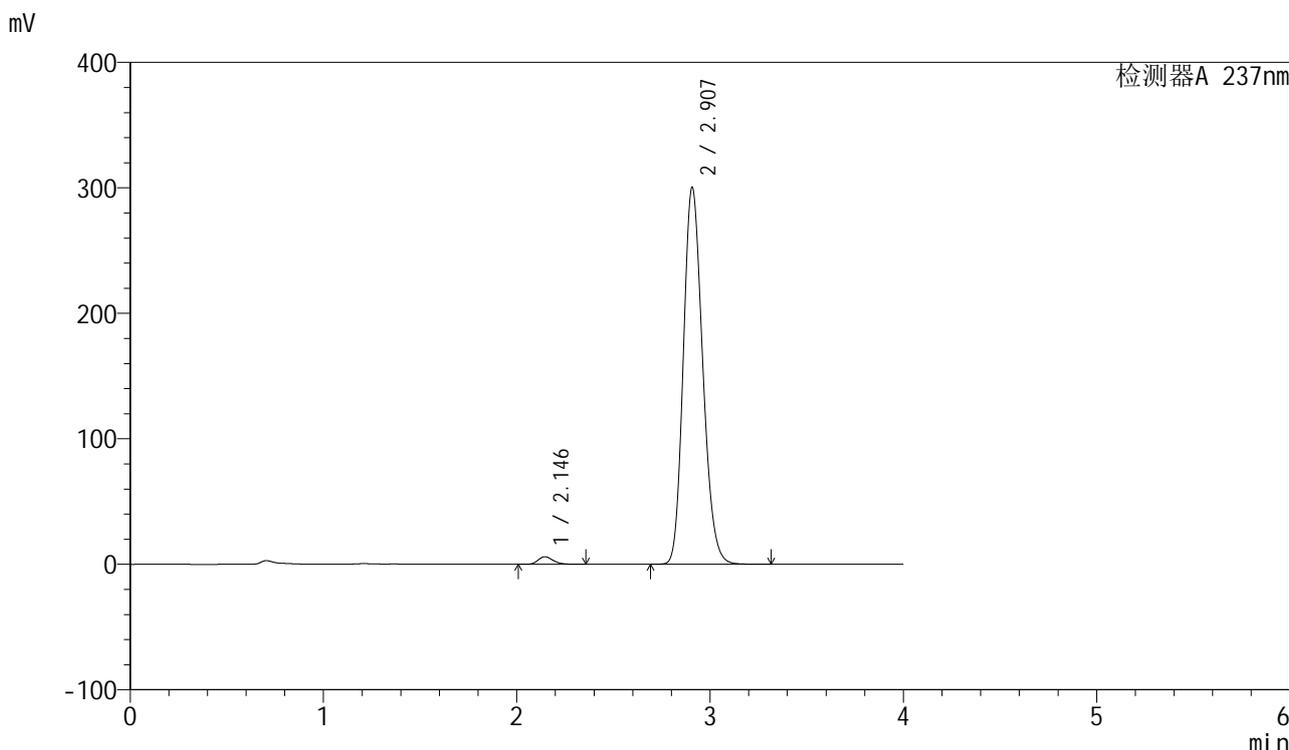
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	32859	1.557	6057	3675	1.237	--
2	2.907	2077278	98.443	298469	4041	1.188	4.686
总计		2110137	100.000	304526			

图59 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-52/25-727-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:08:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

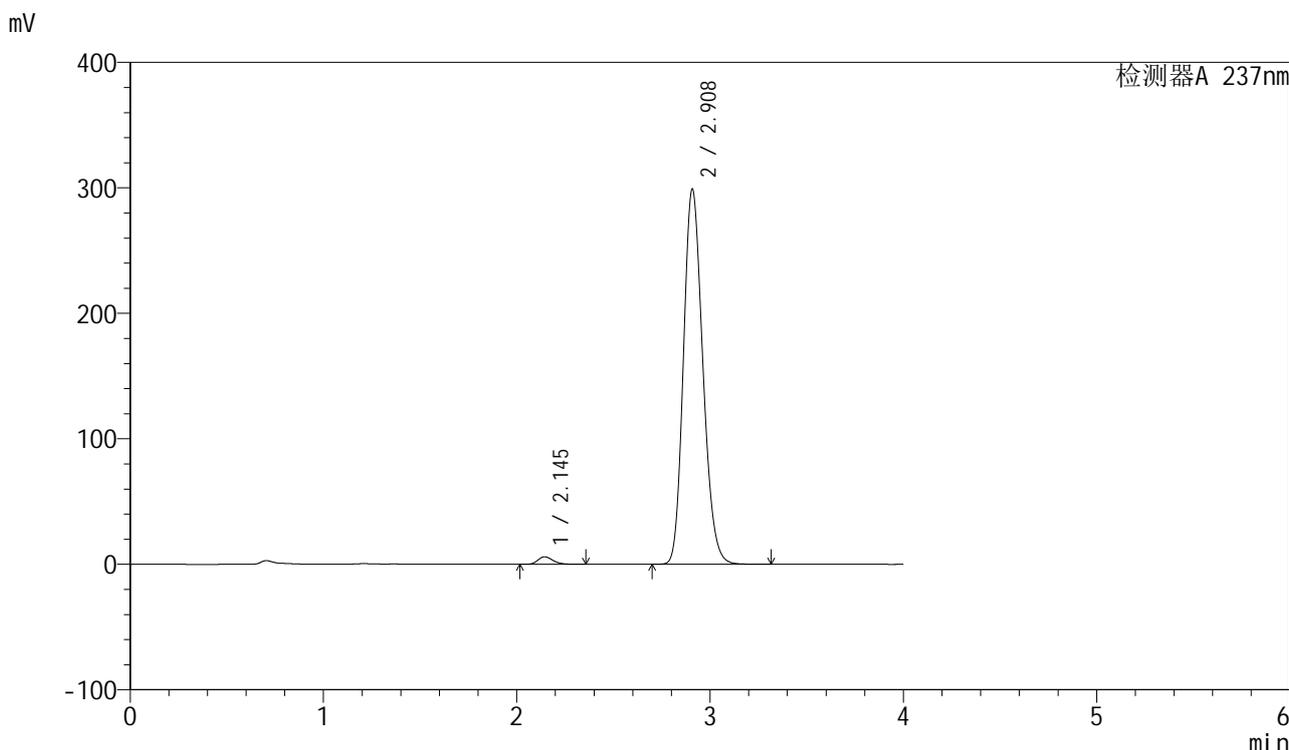
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	32755	1.544	6041	3676	1.236	--
2	2.907	2088308	98.456	300064	4045	1.188	4.696
总计		2121063	100.000	306105			

图60 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-728-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:13:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.145	32711	1.547	6022	3668	1.236	--
2	2.908	2081760	98.453	298469	4038	1.189	4.700
总计		2114471	100.000	304491			

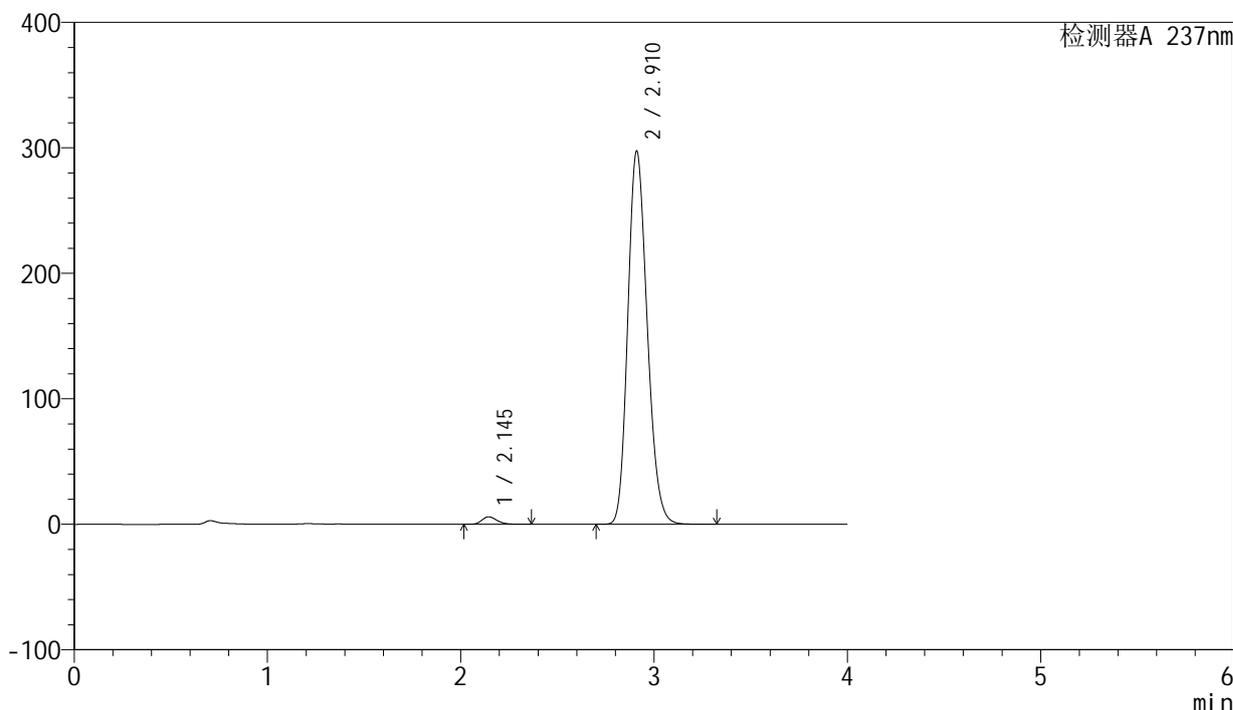
图61 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-52/25-729-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:17:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

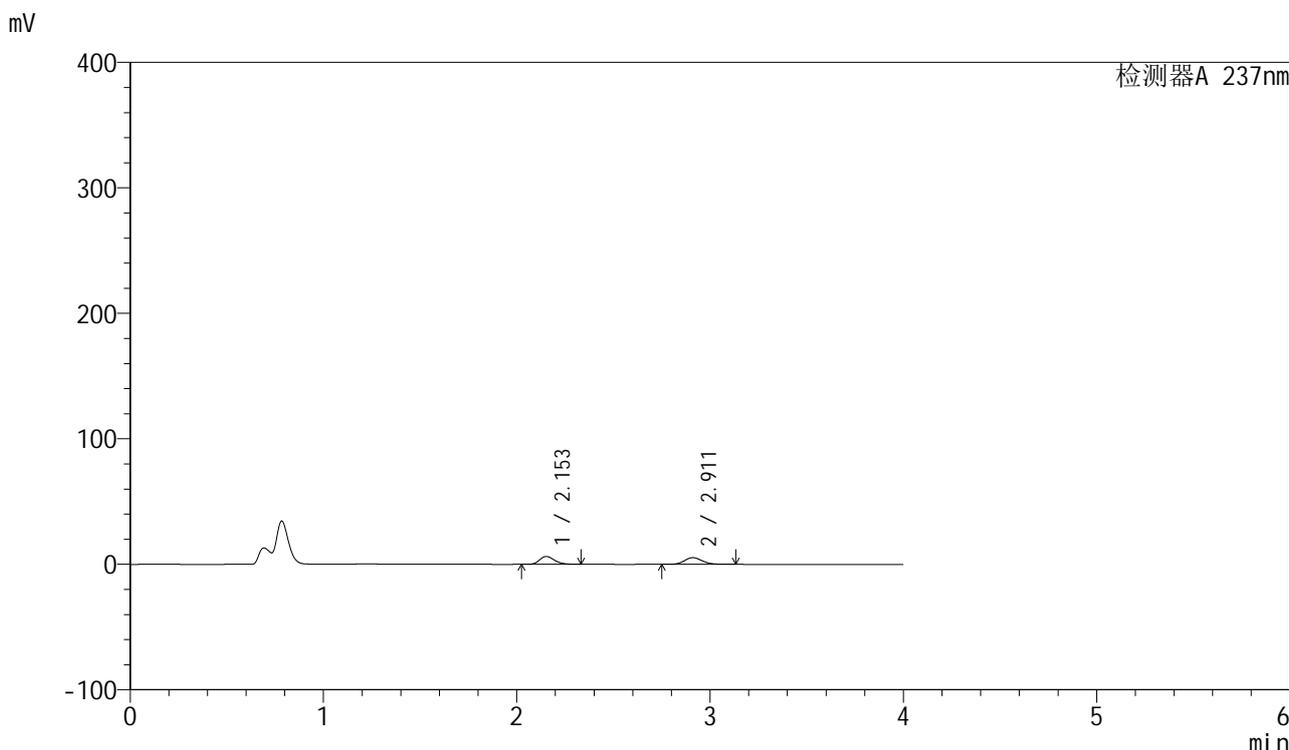
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	32795	1.556	6026	3660	1.239	--
2	2.910	2074536	98.444	296631	4025	1.189	4.704
总计		2107331	100.000	302657			

图62 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-730-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:22:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.153	33683	49.822	6309	3794	1.228	--
2	2.911	33924	50.178	5331	4886	1.138	4.942
总计		67607	100.000	11640			

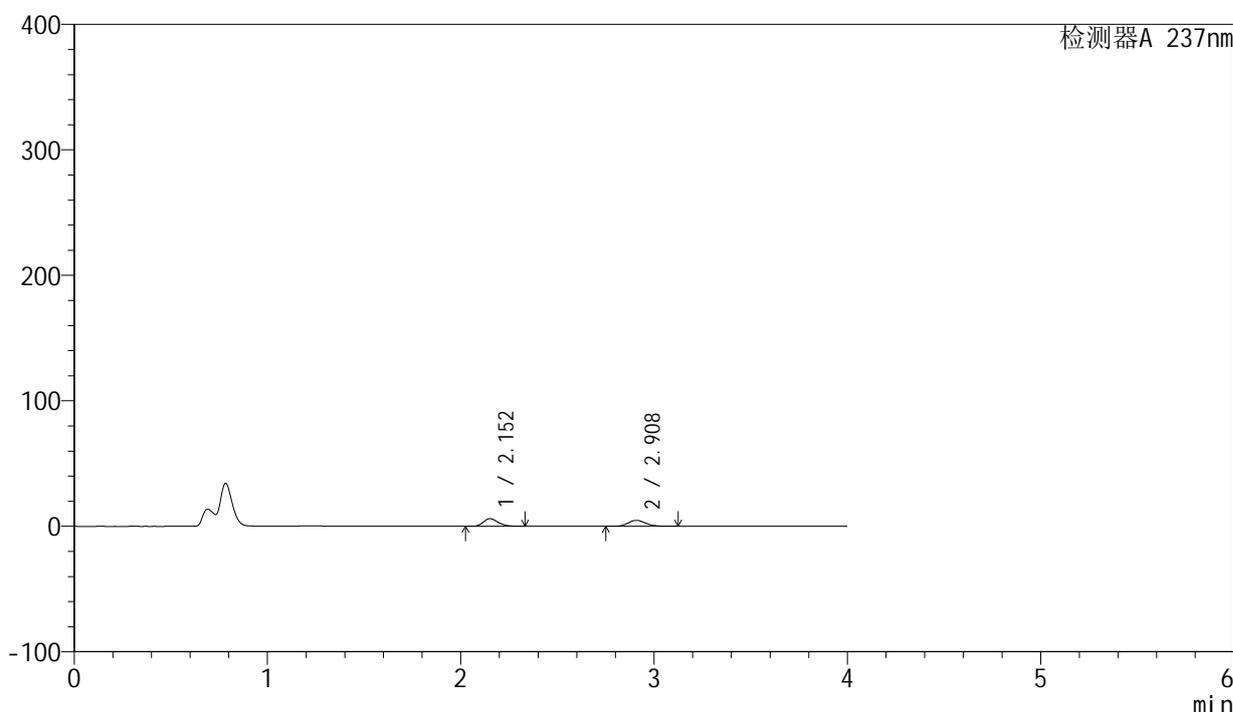
图63 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-731-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:26:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.152	32423	51.634	6067	3802	1.230	--
2	2.908	30372	48.366	4774	4882	1.139	4.941
总计		62795	100.000	10841			

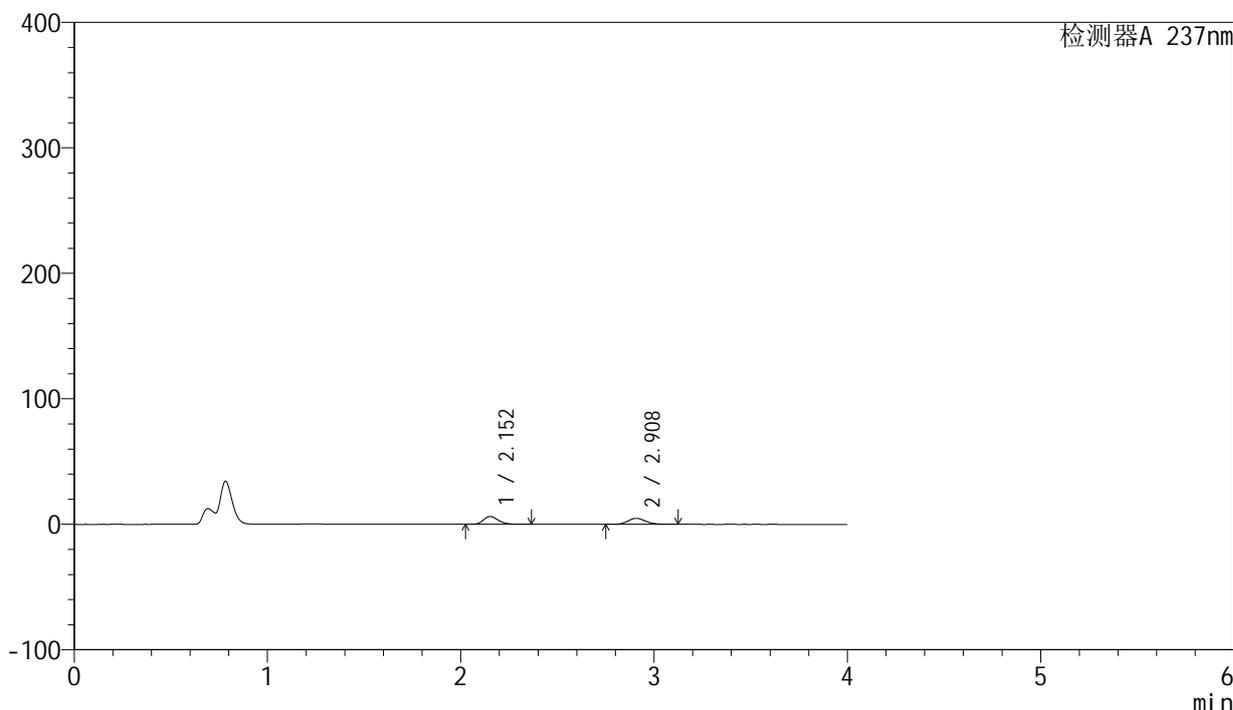
图64 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-732-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:30:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.152	33534	52.401	6245	3780	1.238	--
2	2.908	30461	47.599	4790	4882	1.141	4.929
总计		63995	100.000	11035			

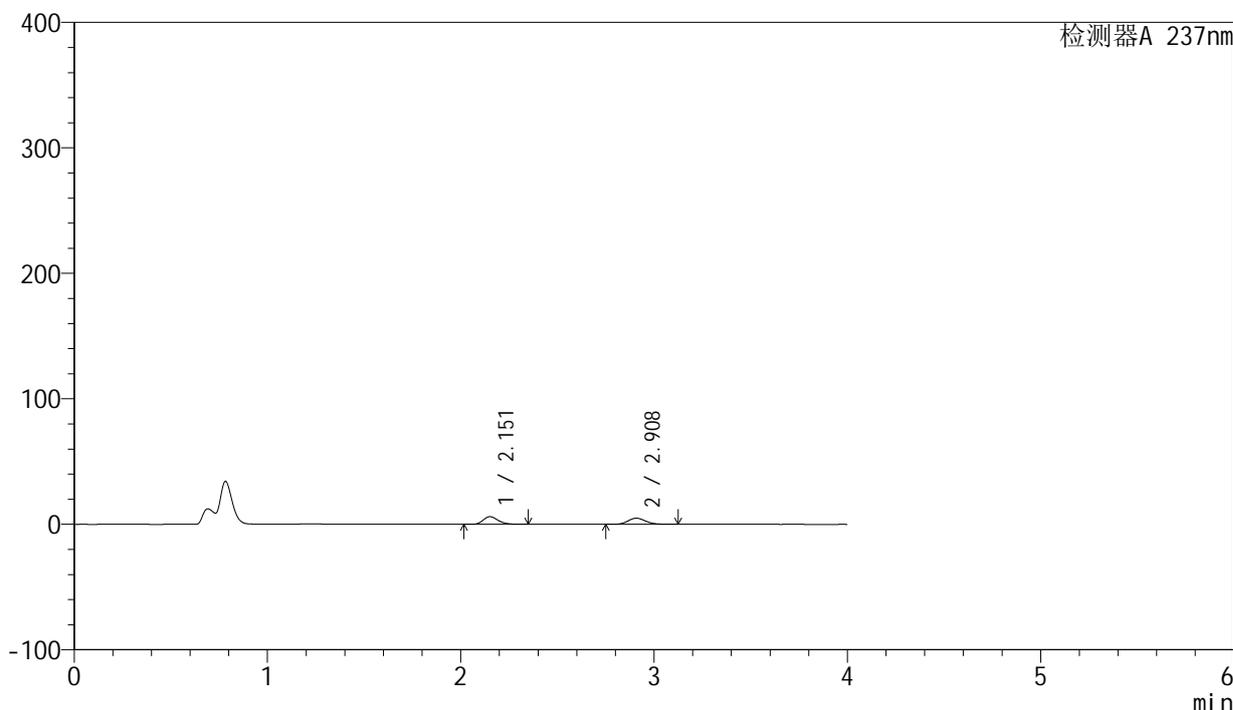
图65 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-733-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:35:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.151	32694	51.222	6083	3782	1.237	--
2	2.908	31134	48.778	4885	4863	1.140	4.934
总计		63828	100.000	10967			

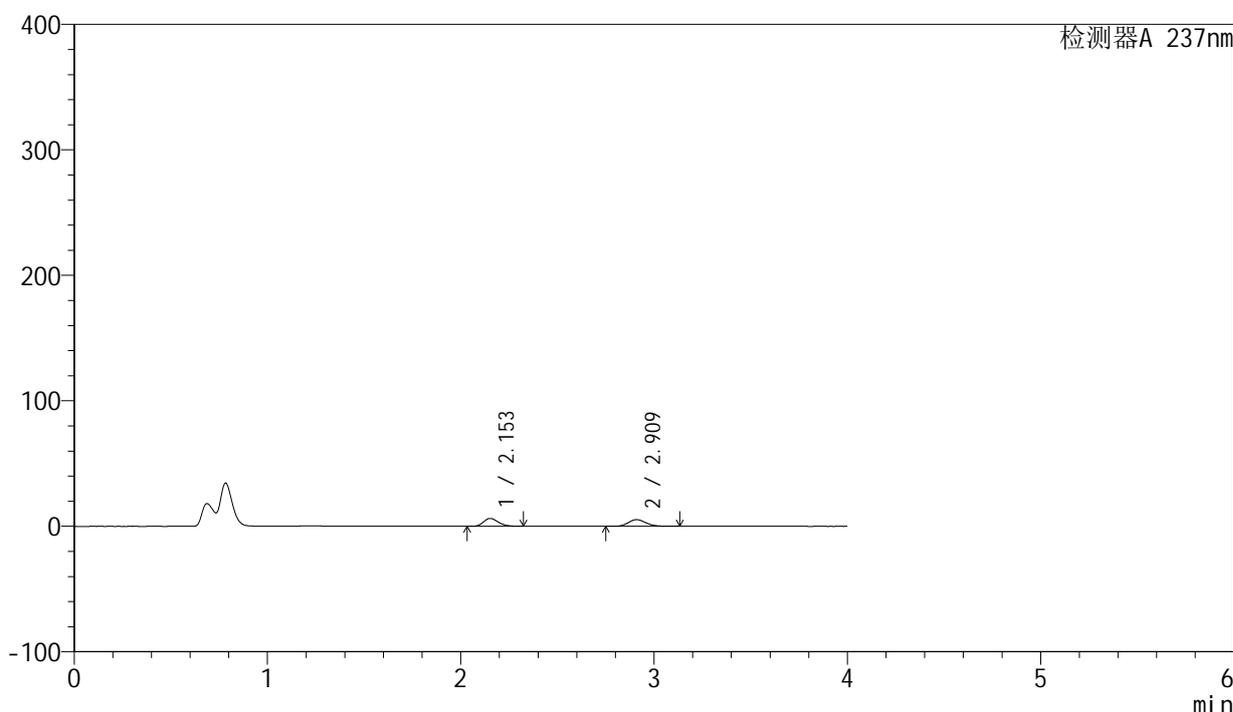
图66 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-734-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:39:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.153	33383	49.599	6281	3820	1.227	--
2	2.909	33923	50.401	5317	4883	1.141	4.947
总计		67306	100.000	11598			

图67 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



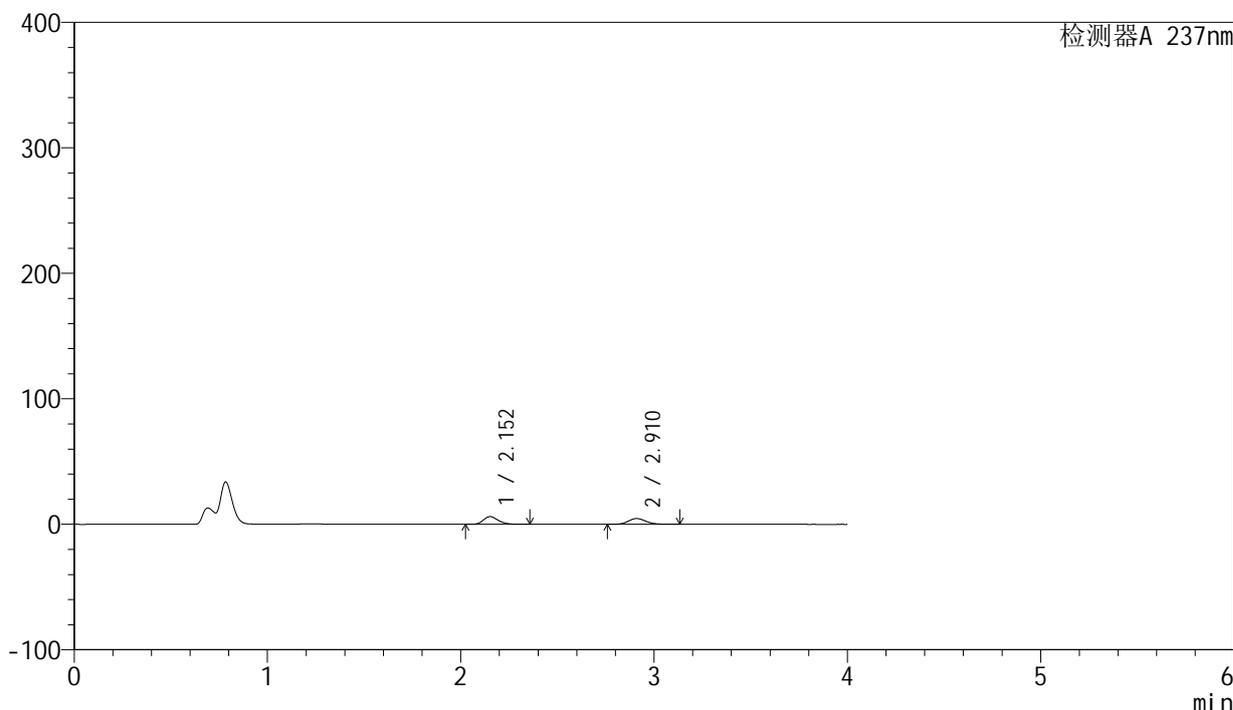
SMF-203

<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 - 0-52/25-735-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:44:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:56:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.152	32821	52.810	6114	3787	1.237	--
2	2.910	29329	47.190	4599	4877	1.142	4.942
总计		62150	100.000	10712			

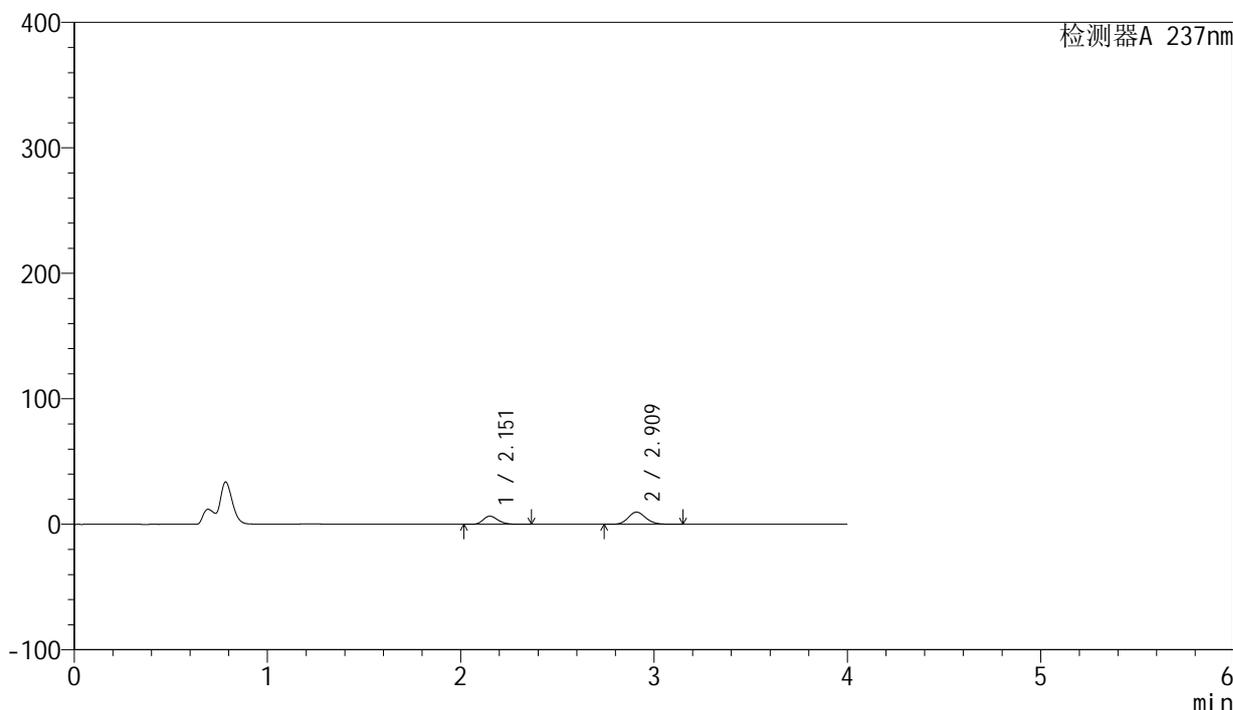
图68 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-736-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:48:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.151	35106	36.094	6501	3767	1.239	--
2	2.909	62157	63.906	9703	4852	1.143	4.933
总计		97263	100.000	16203			

图69 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



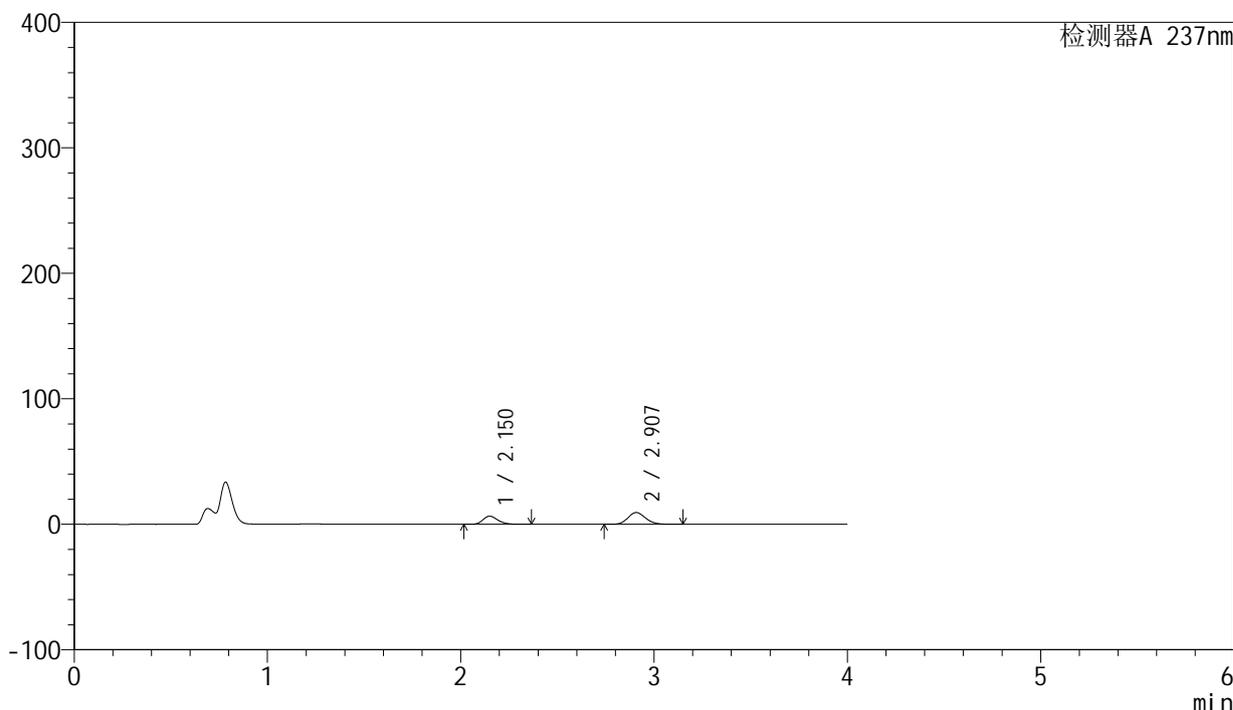
SMF-203

<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 - 0-52/25-737-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 16:52:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.150	35046	36.815	6501	3762	1.241	--
2	2.907	60149	63.185	9416	4846	1.143	4.930
总计		95195	100.000	15918			

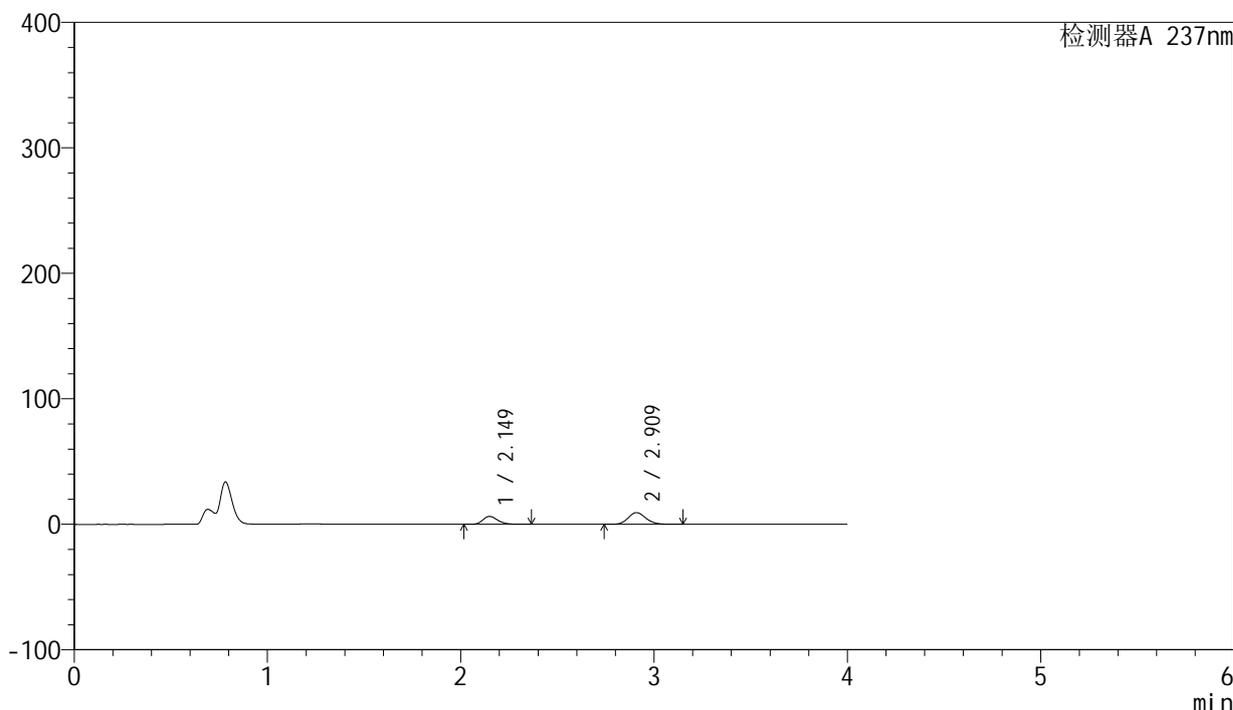
图70 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-739-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:01:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

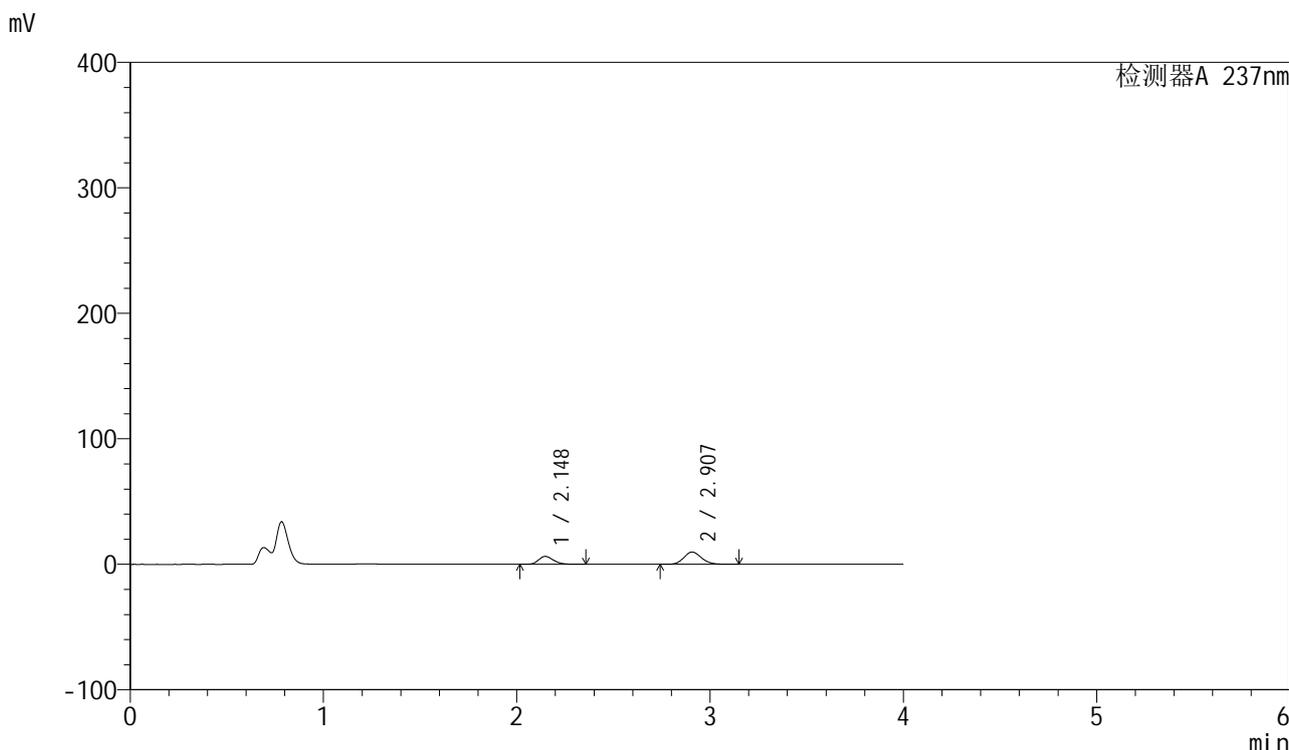
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	33992	36.270	6314	3763	1.240	--
2	2.909	59727	63.730	9323	4848	1.143	4.942
总计		93719	100.000	15636			

图72 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-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 - 0-52/25-740-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:05:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.148	33961	35.182	6337	3769	1.237	--
2	2.907	62569	64.818	9804	4851	1.142	4.946
总计		96530	100.000	16141			

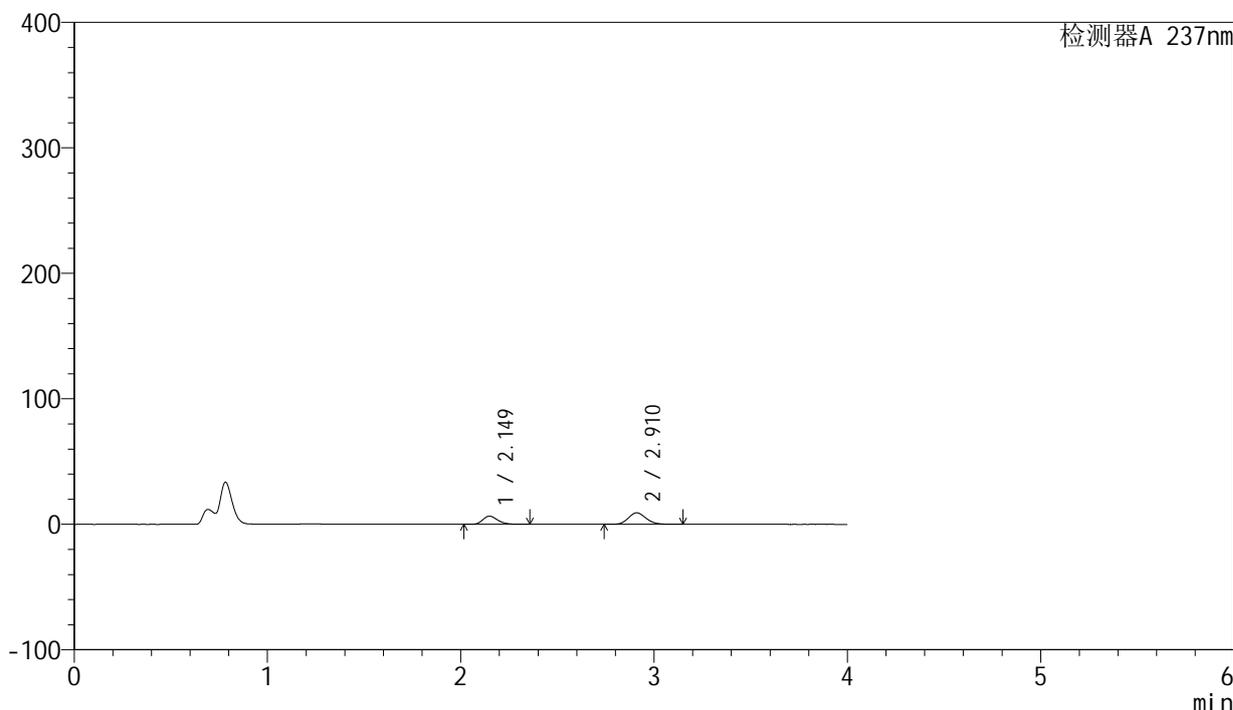
图73 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-741-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:10:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.149	34932	37.373	6507	3771	1.238	--
2	2.910	58537	62.627	9143	4851	1.141	4.955
总计		93469	100.000	15650			

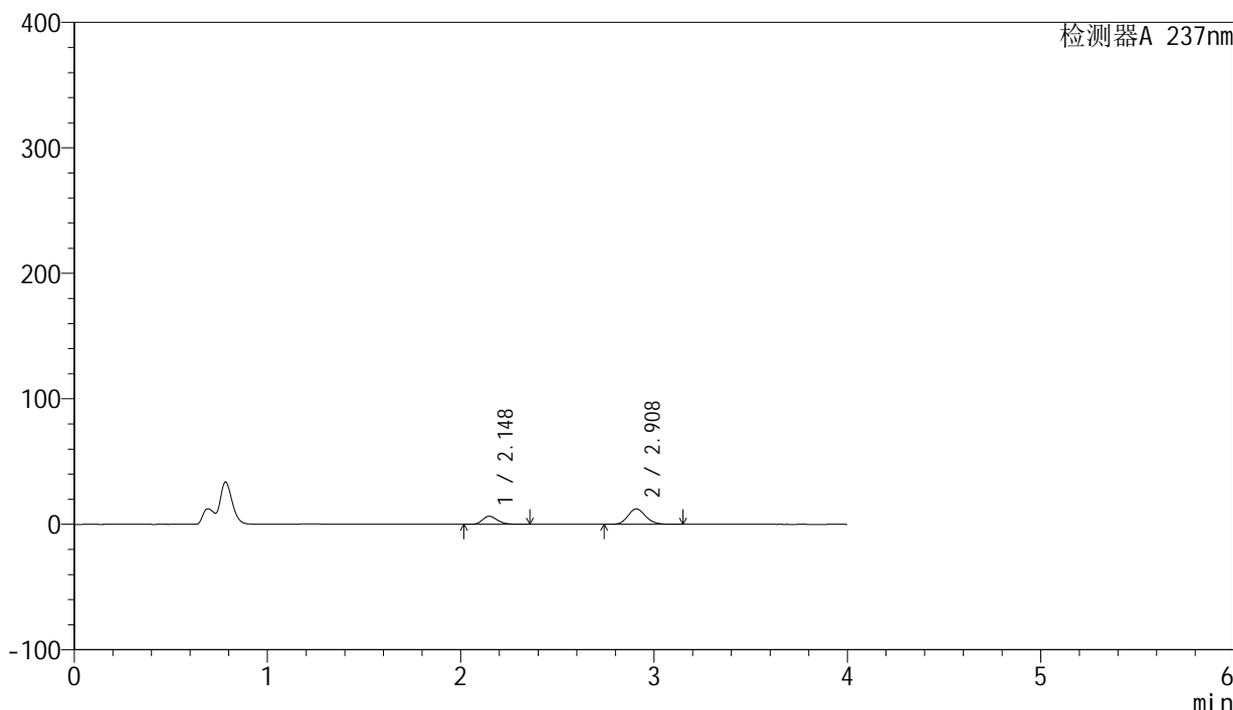
图74 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-742-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:14:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

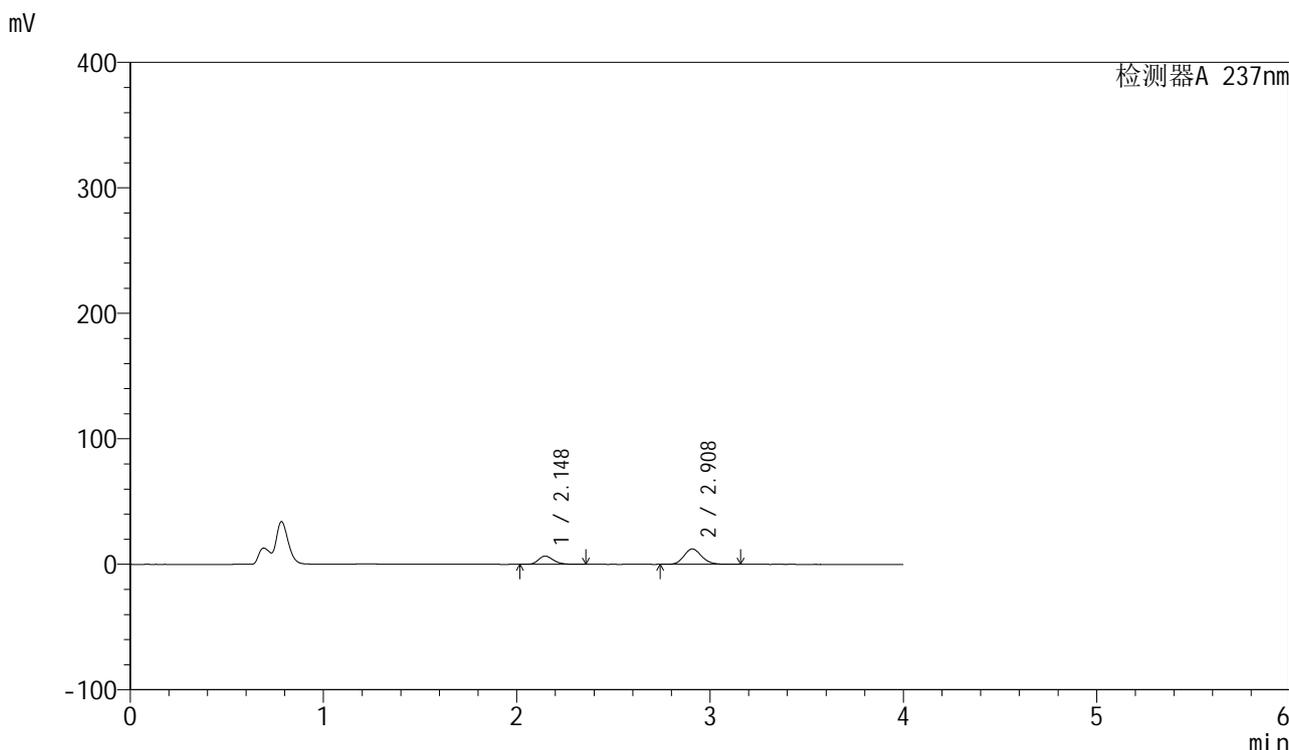
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	34667	30.612	6473	3770	1.237	--
2	2.908	78580	69.388	12295	4849	1.142	4.954
总计		113248	100.000	18768			

图75 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-743-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:19:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.148	35260	31.065	6588	3776	1.238	--
2	2.908	78245	68.935	12242	4854	1.142	4.957
总计		113505	100.000	18831			

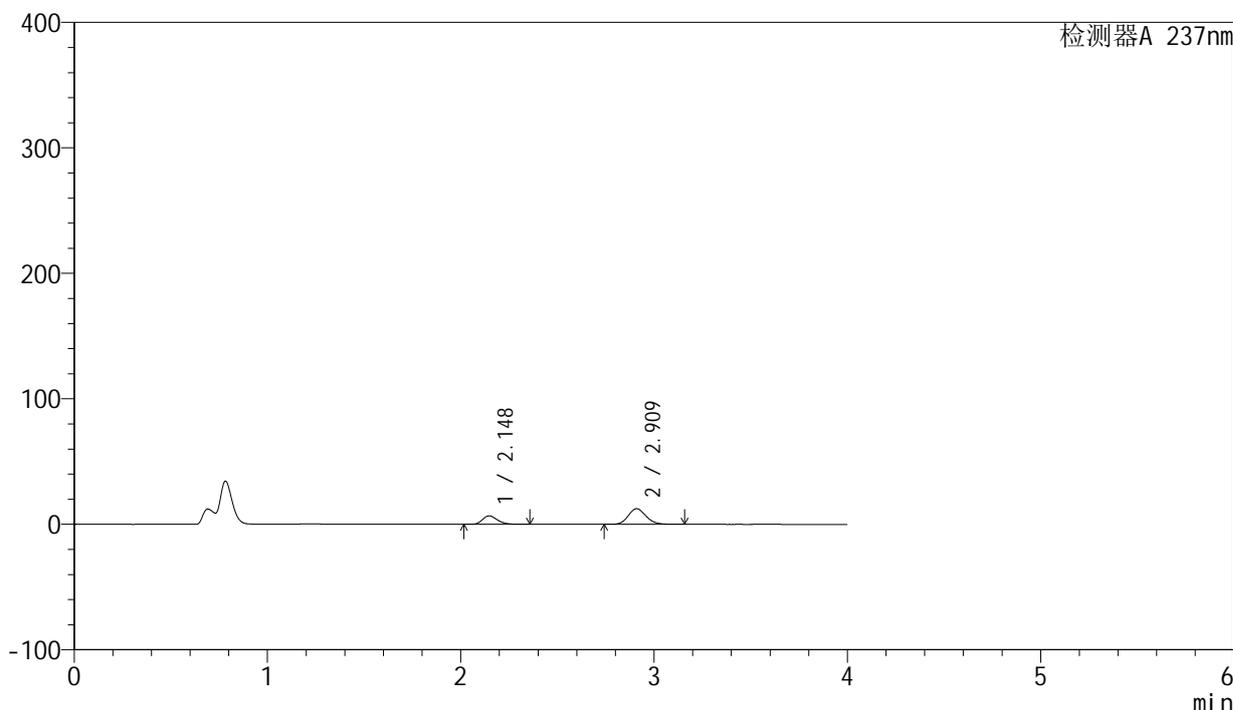
图76 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-744-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:23:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.148	36161	31.212	6750	3769	1.237	--
2	2.909	79696	68.788	12436	4855	1.143	4.964
总计		115857	100.000	19186			

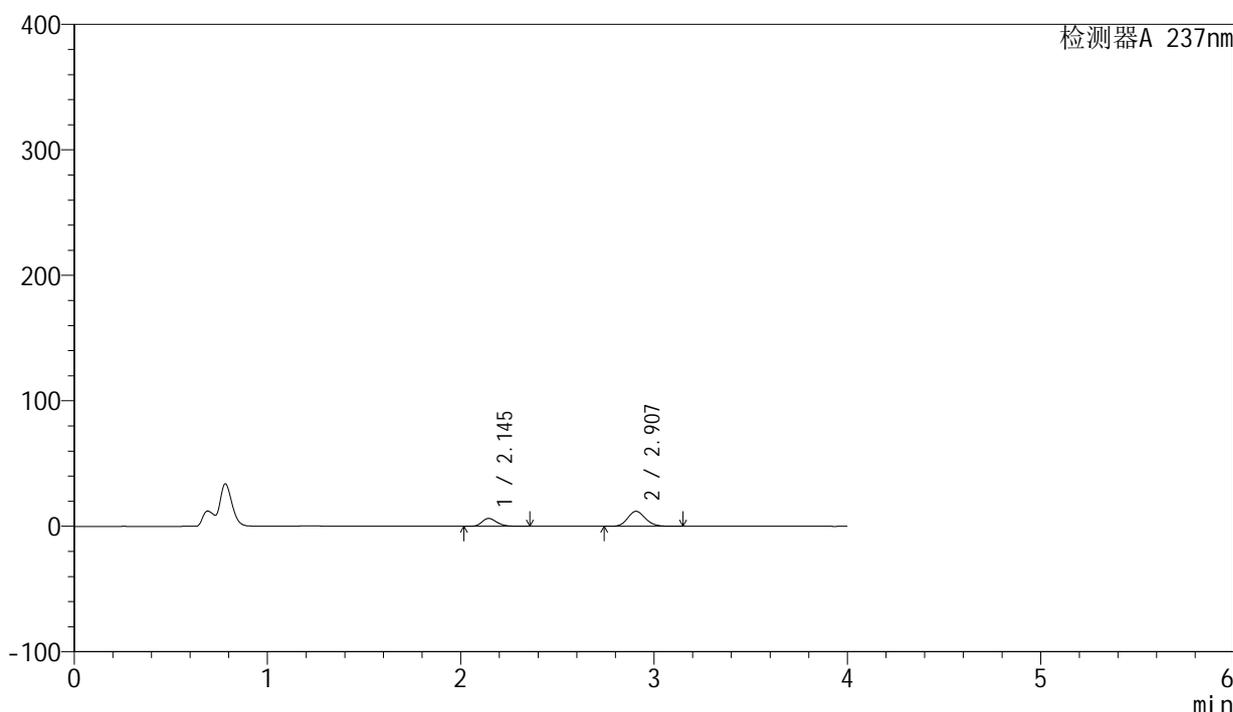
图77 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-745-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:27:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

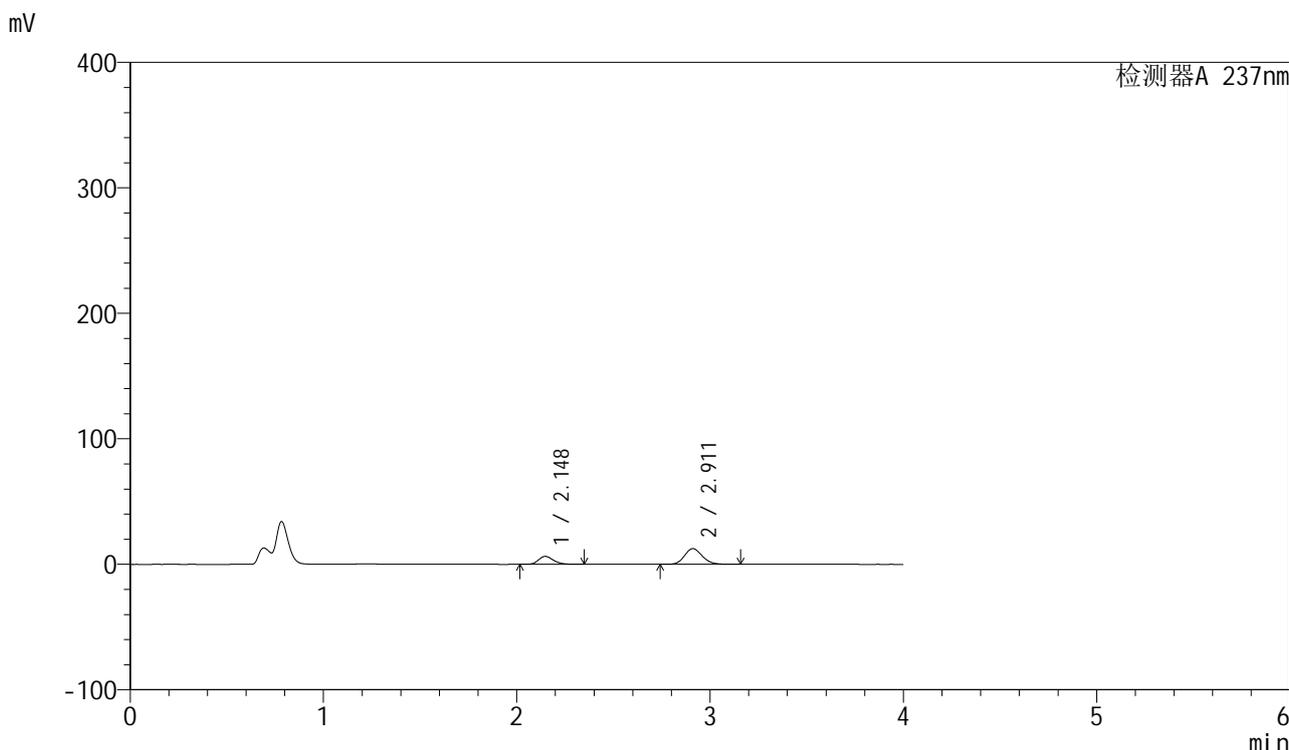
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	33941	30.713	6333	3764	1.237	--
2	2.907	76568	69.287	11992	4840	1.141	4.963
总计		110509	100.000	18325			

图78 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-746-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:32:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.148	33936	29.800	6347	3774	1.233	--
2	2.911	79944	70.200	12495	4847	1.142	4.970
总计		113880	100.000	18842			

图79 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



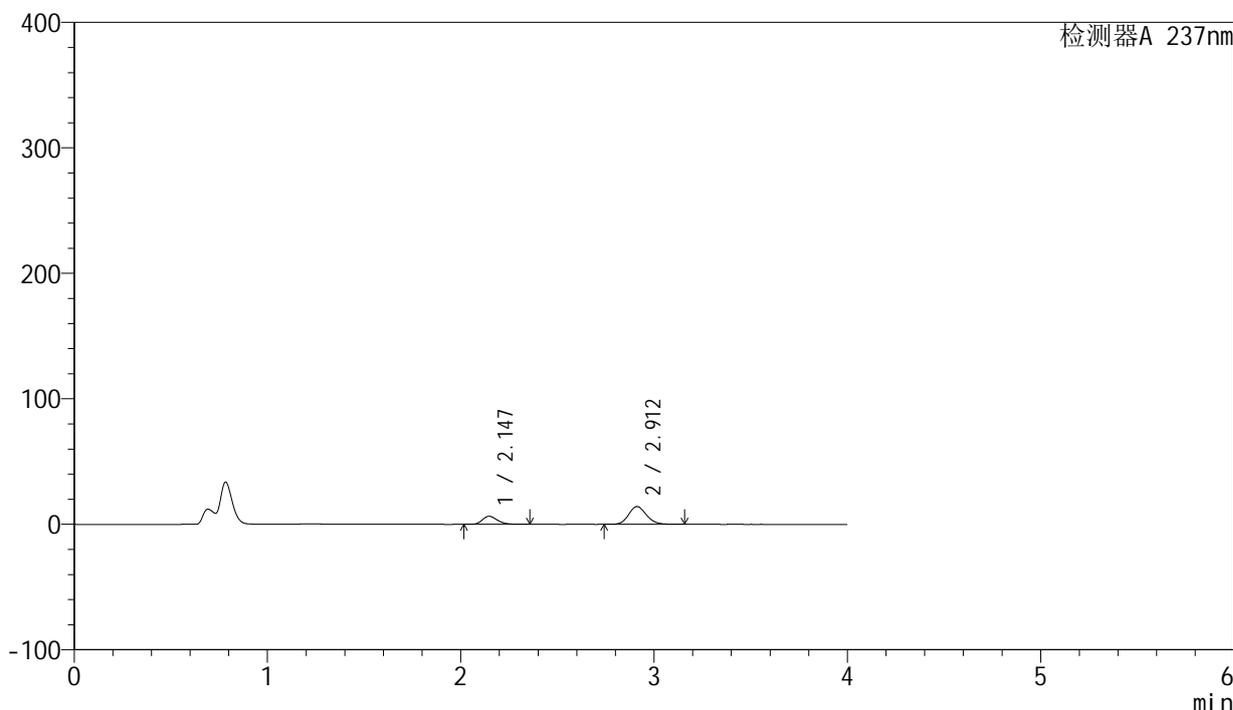
SMF-203

<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 - 0-52/25-748-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:41:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

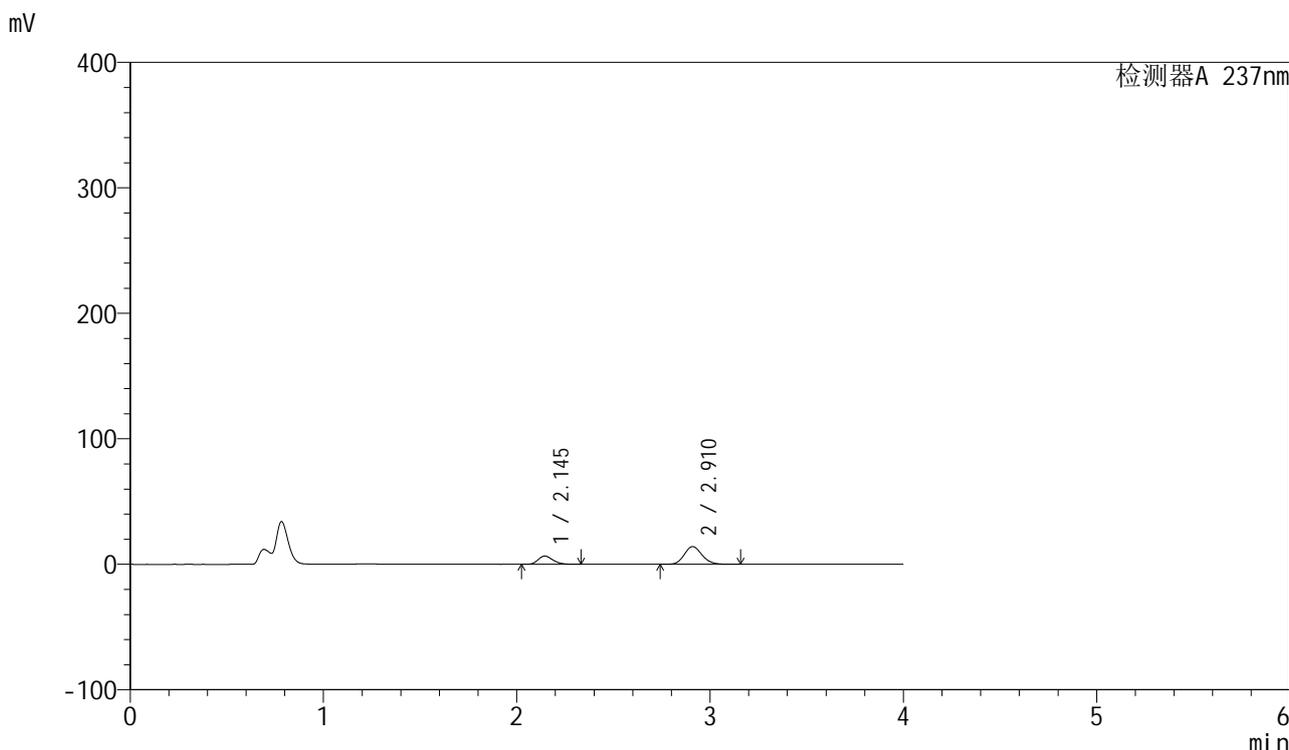
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	34777	27.674	6484	3758	1.237	--
2	2.912	90891	72.326	14207	4837	1.142	4.971
总计		125668	100.000	20691			

图81 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-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 - 0-52/25-749-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:45:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.145	35085	27.968	6592	3788	1.226	--
2	2.910	90360	72.032	14109	4854	1.140	4.987
总计		125445	100.000	20701			

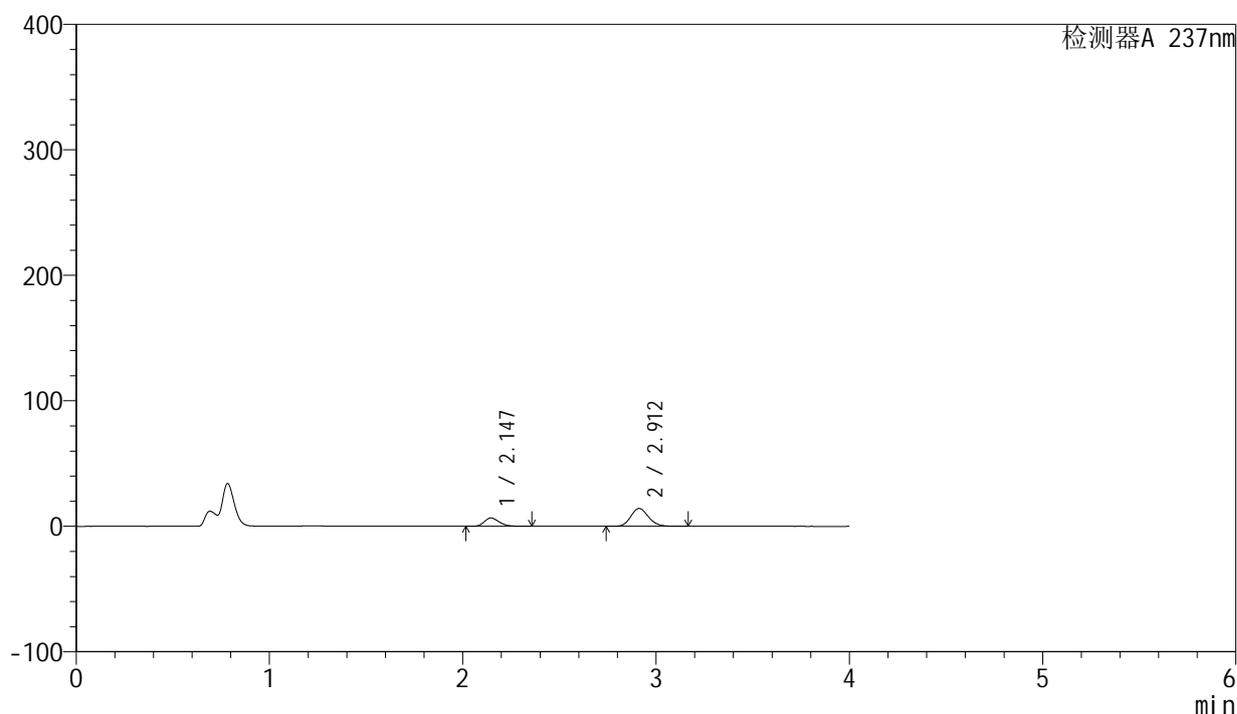
图82 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-750-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 17:49:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

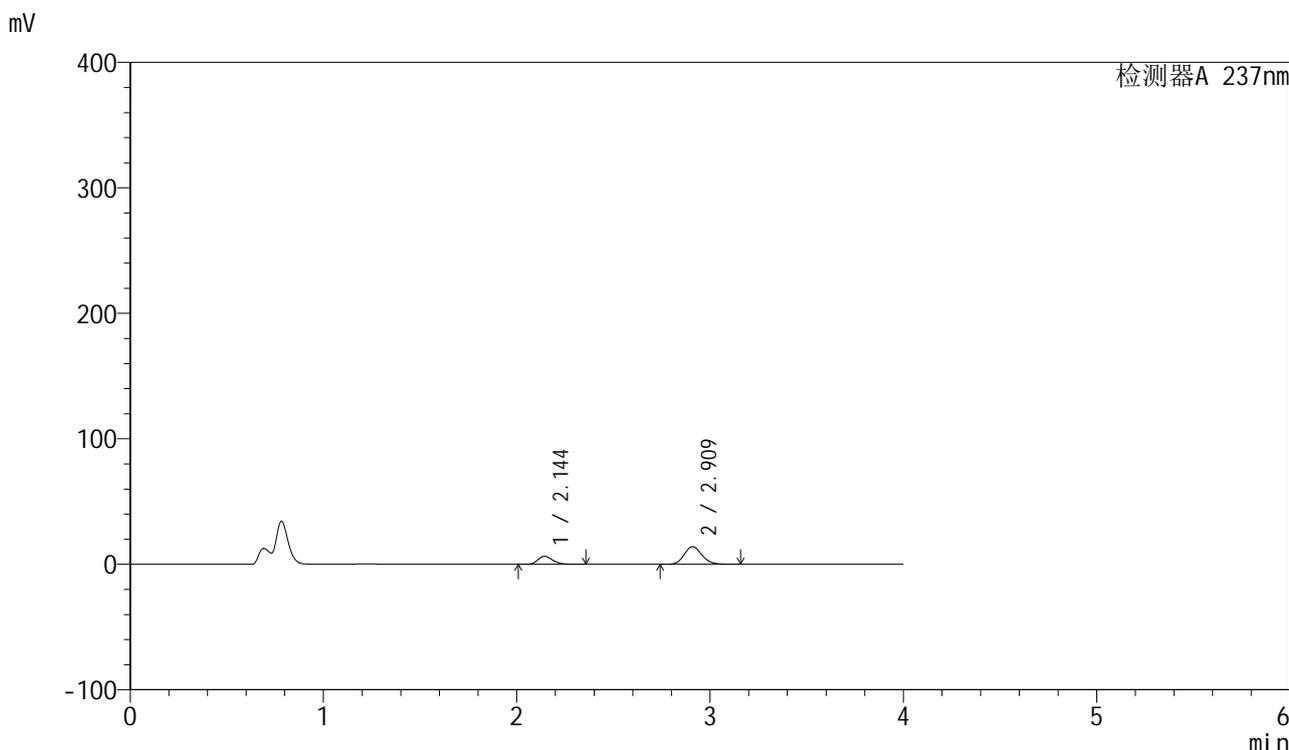
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	35693	28.157	6668	3768	1.235	--
2	2.912	91070	71.843	14241	4842	1.140	4.982
总计		126762	100.000	20909			

图83 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-751-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:54:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.144	34530	27.761	6440	3774	1.236	--
2	2.909	89855	72.239	14017	4853	1.140	4.990
总计		124386	100.000	20456			

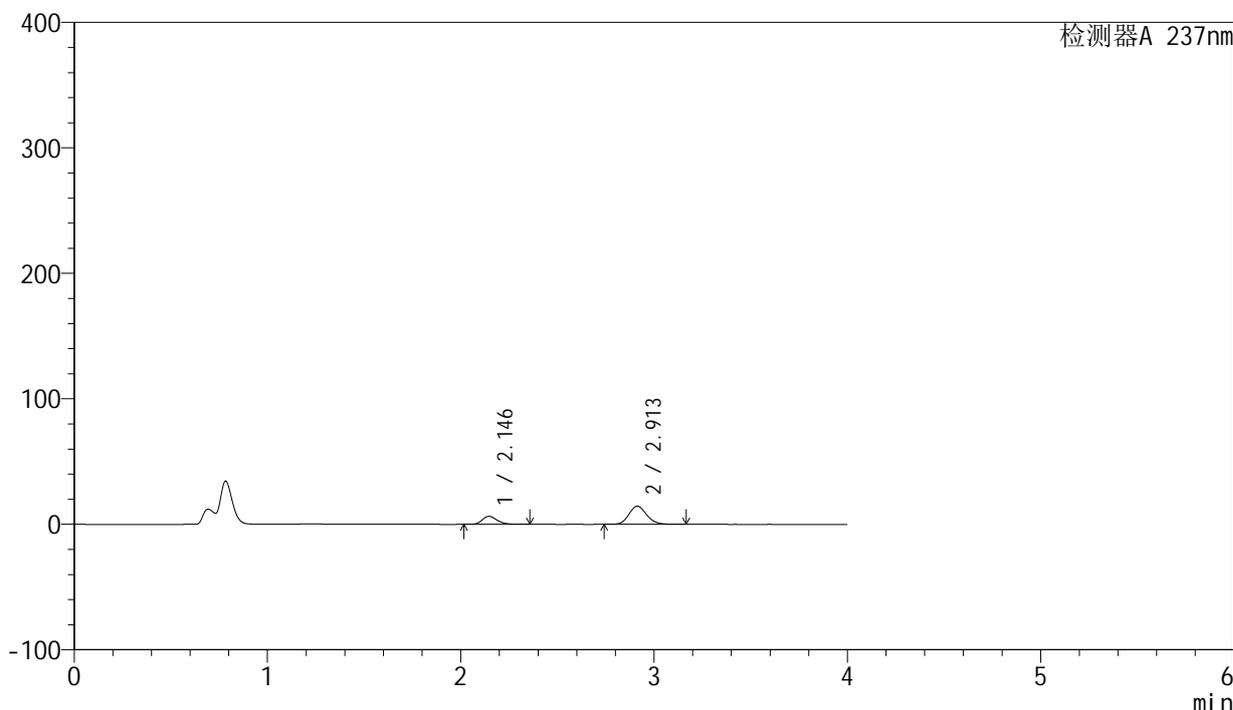
图84 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-752-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 17:58:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.146	34176	26.985	6388	3777	1.233	--
2	2.913	92470	73.015	14475	4853	1.141	4.994
总计		126646	100.000	20864			

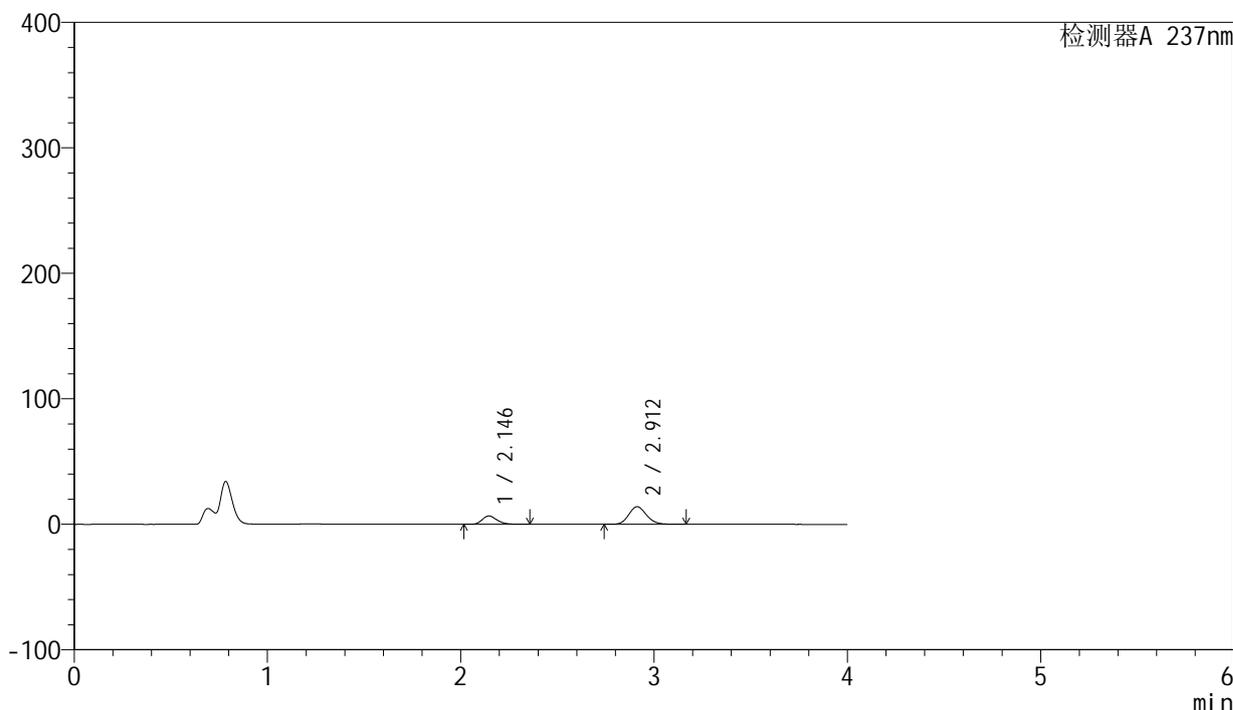
图85 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-753-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:02:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

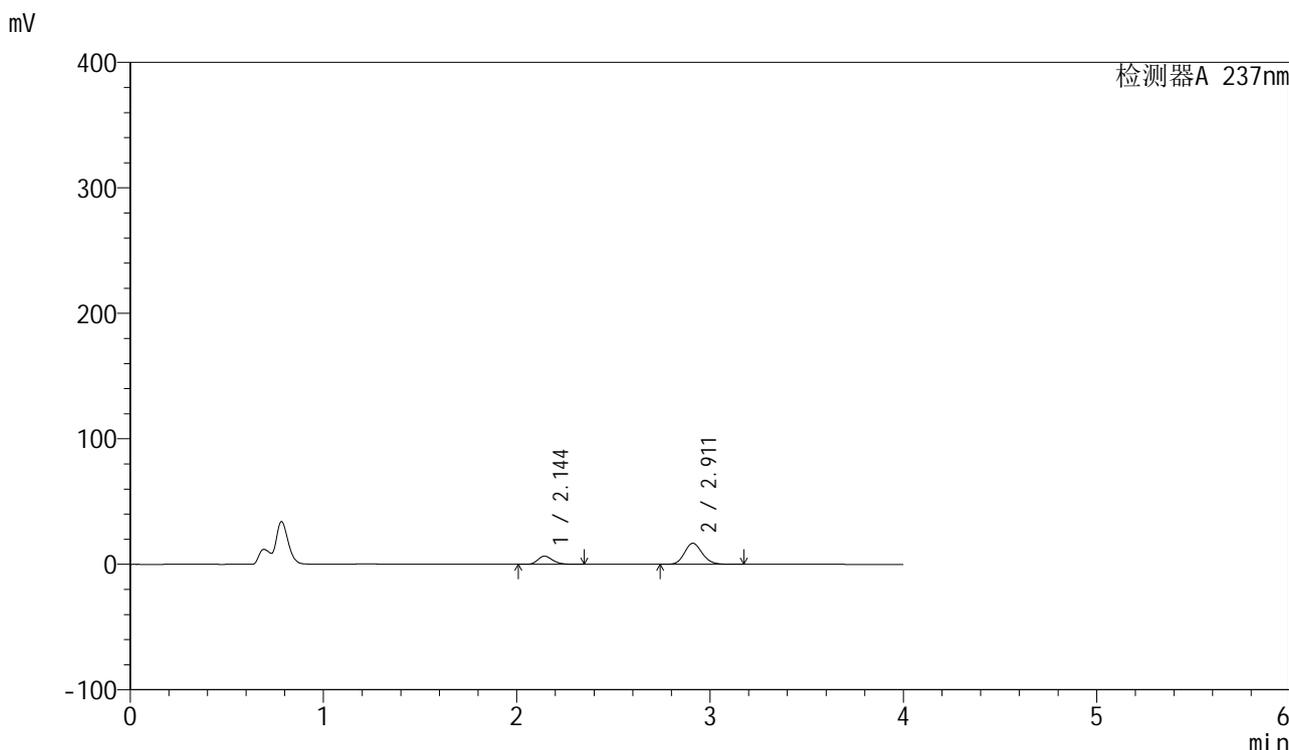
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	35684	28.425	6667	3773	1.235	--
2	2.912	89853	71.575	14055	4847	1.140	4.991
总计		125537	100.000	20723			

图86 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-52/25-754-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:07:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

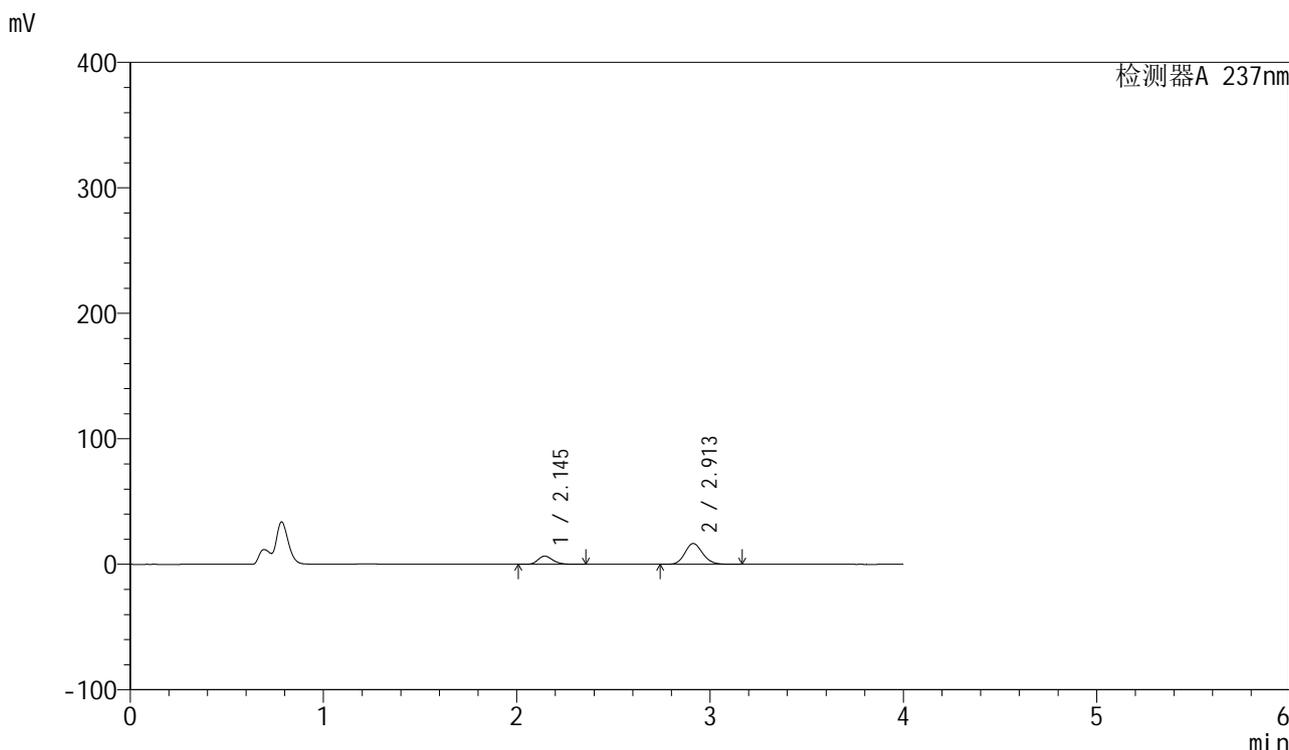
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	34866	24.508	6499	3766	1.234	--
2	2.911	107401	75.492	16769	4840	1.140	4.995
总计		142268	100.000	23268			

图87 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-755-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:11:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:57:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.145	35193	24.875	6564	3765	1.234	--
2	2.913	106287	75.125	16608	4836	1.139	4.997
总计		141480	100.000	23172			

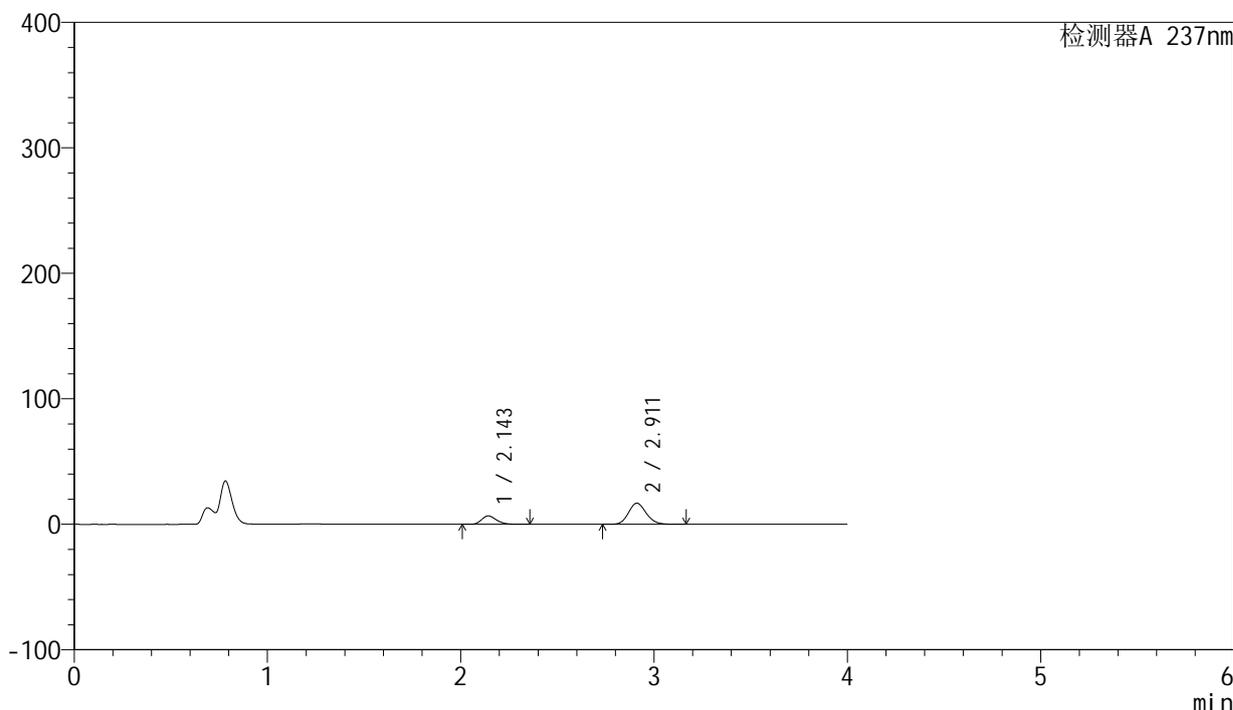
图88 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-756-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:16:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

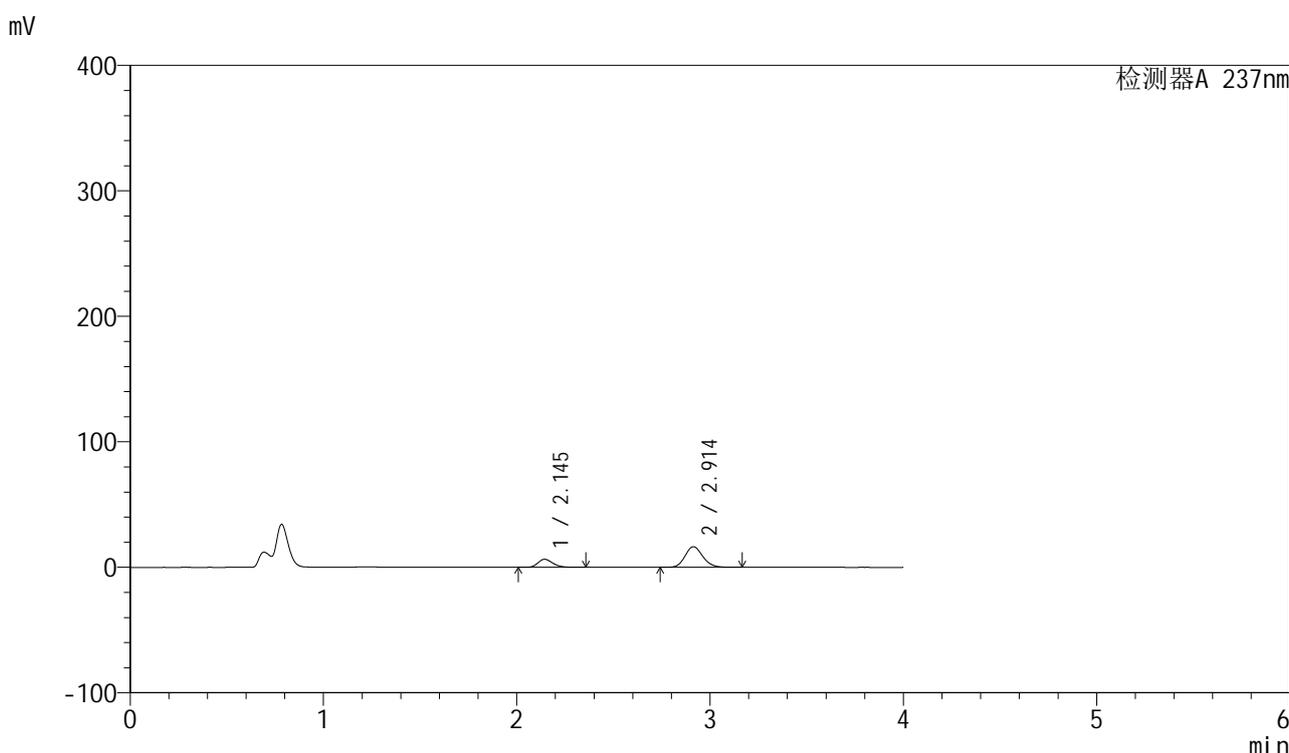
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	35935	25.004	6680	3768	1.236	--
2	2.911	107781	74.996	16827	4840	1.138	5.003
总计		143715	100.000	23507			

图89 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-757-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:20:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

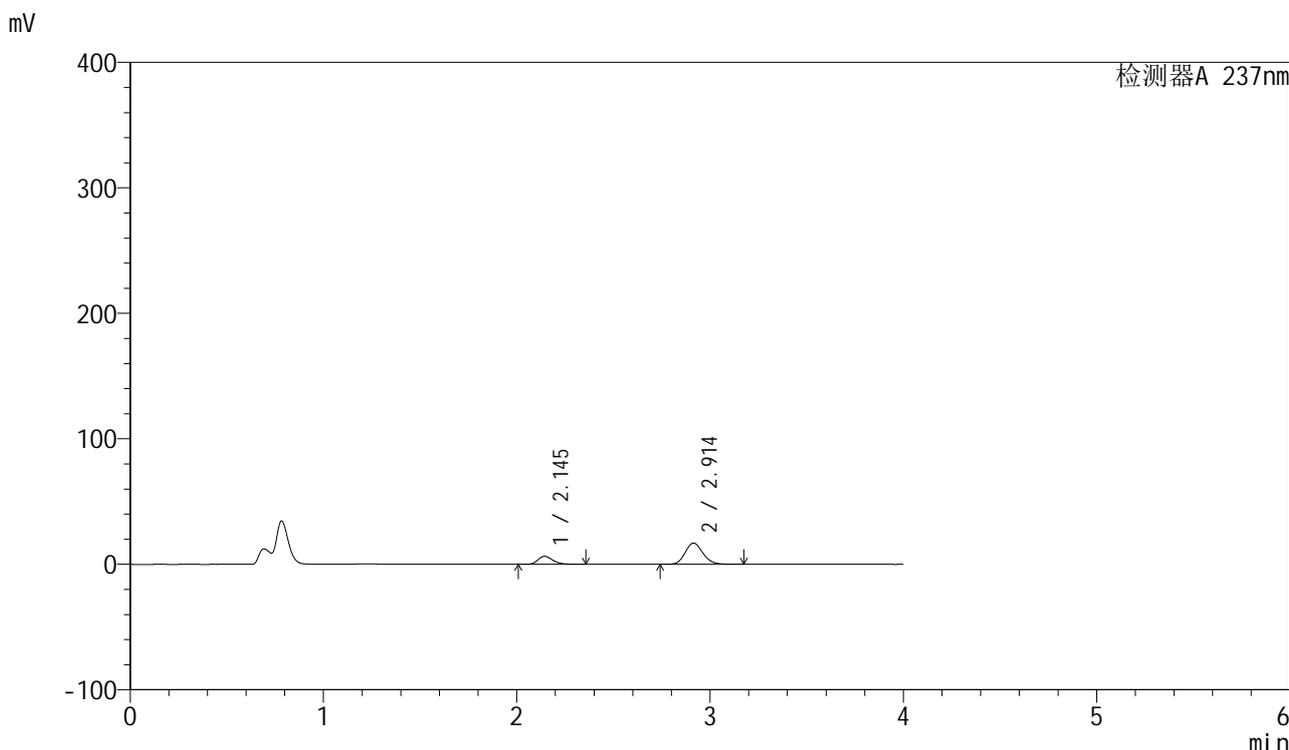
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	34366	24.613	6420	3782	1.233	--
2	2.914	105257	75.387	16471	4847	1.138	5.012
总计		139623	100.000	22891			

图90 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-758-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:24:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.145	34260	23.998	6399	3777	1.234	--
2	2.914	108504	76.002	16970	4850	1.139	5.013
总计		142764	100.000	23369			

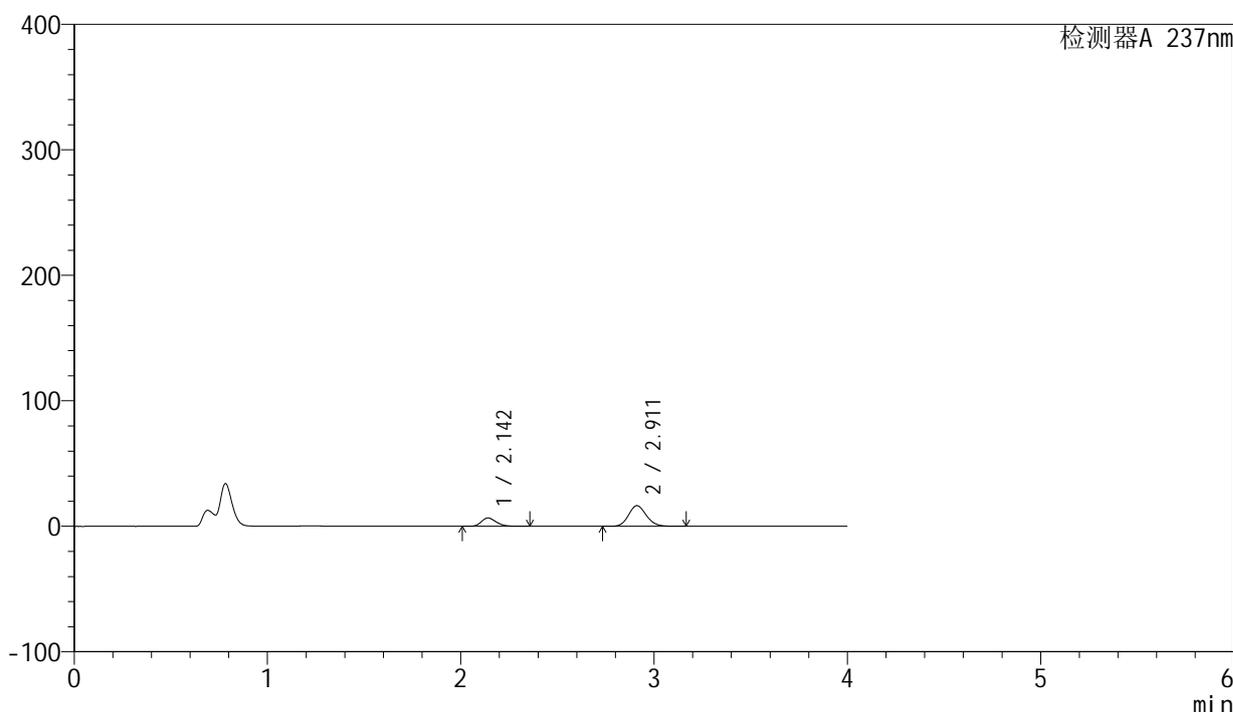
图91 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-759-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:29:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.142	35567	25.207	6631	3769	1.234	--
2	2.911	105533	74.793	16491	4845	1.137	5.016
总计		141100	100.000	23122			

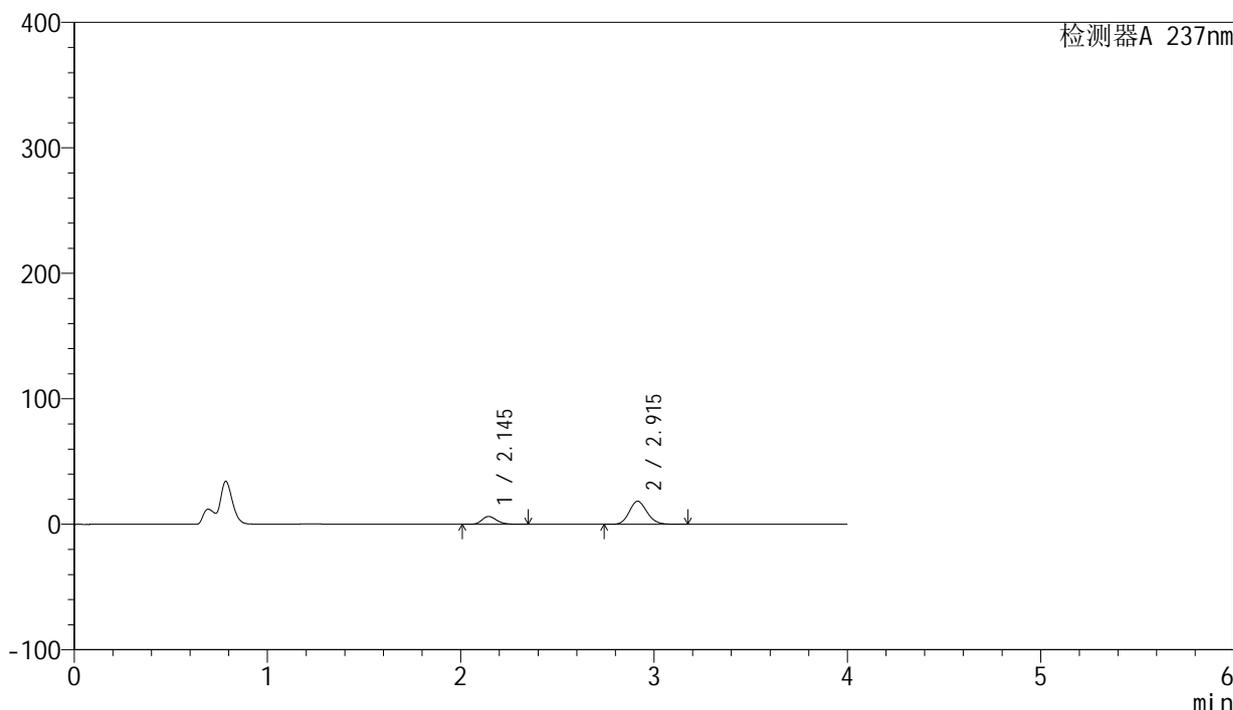
图92 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-760-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:33:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

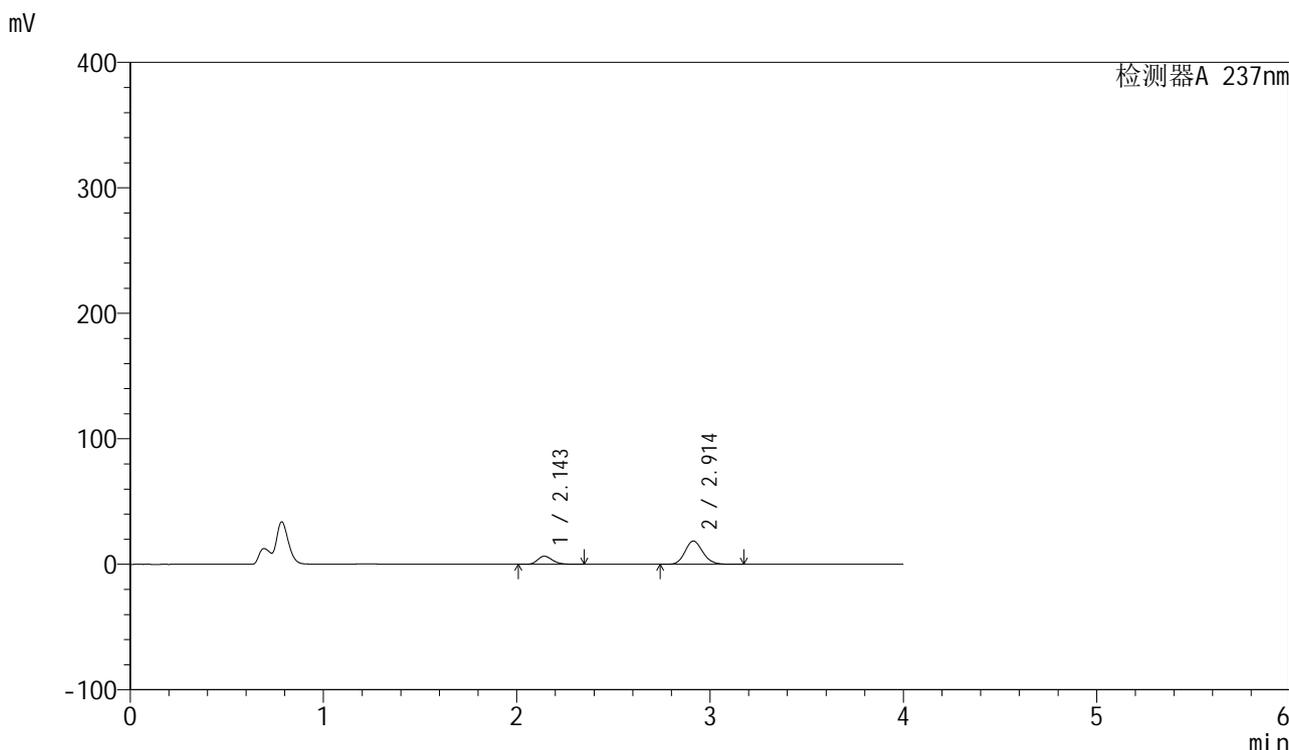
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	33576	22.181	6277	3780	1.231	--
2	2.915	117798	77.819	18406	4851	1.138	5.020
总计		151374	100.000	24683			

图93 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-761-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:38:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.143	34555	22.522	6443	3781	1.232	--
2	2.914	118871	77.478	18583	4839	1.138	5.021
总计		153426	100.000	25027			

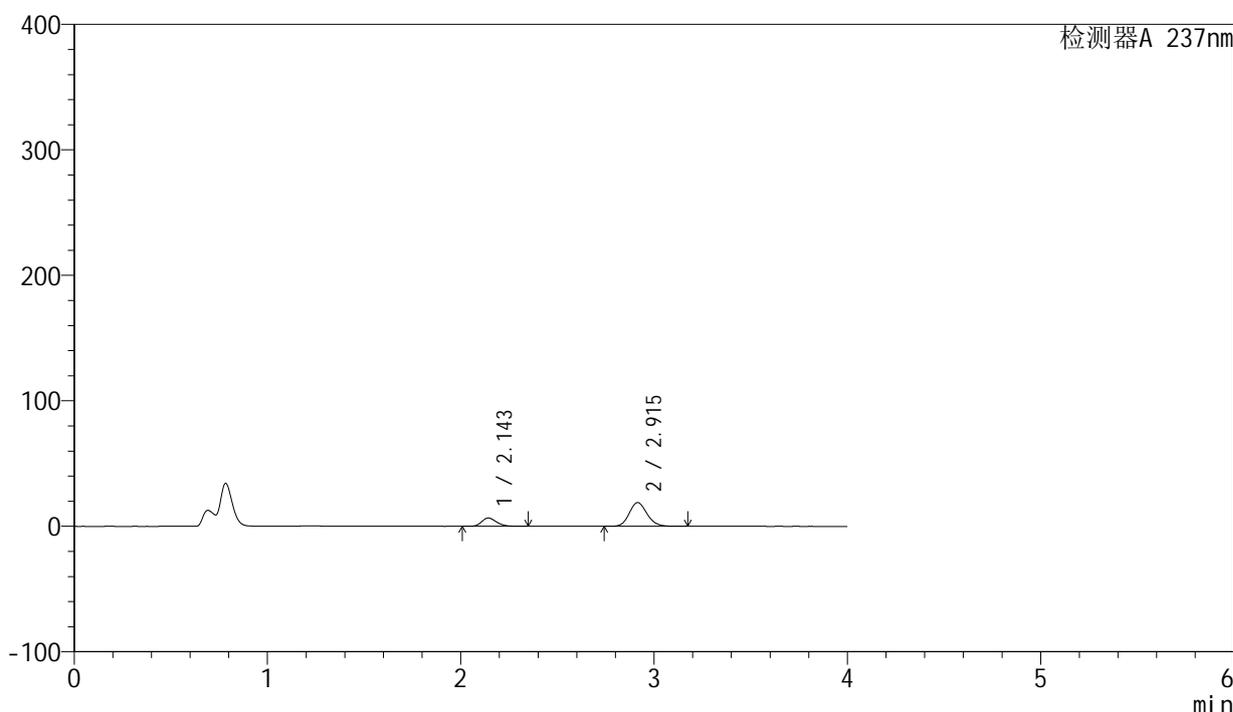
图94 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-762-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:42:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.143	35468	22.597	6620	3777	1.231	--
2	2.915	121492	77.403	18979	4848	1.137	5.027
总计		156960	100.000	25599			

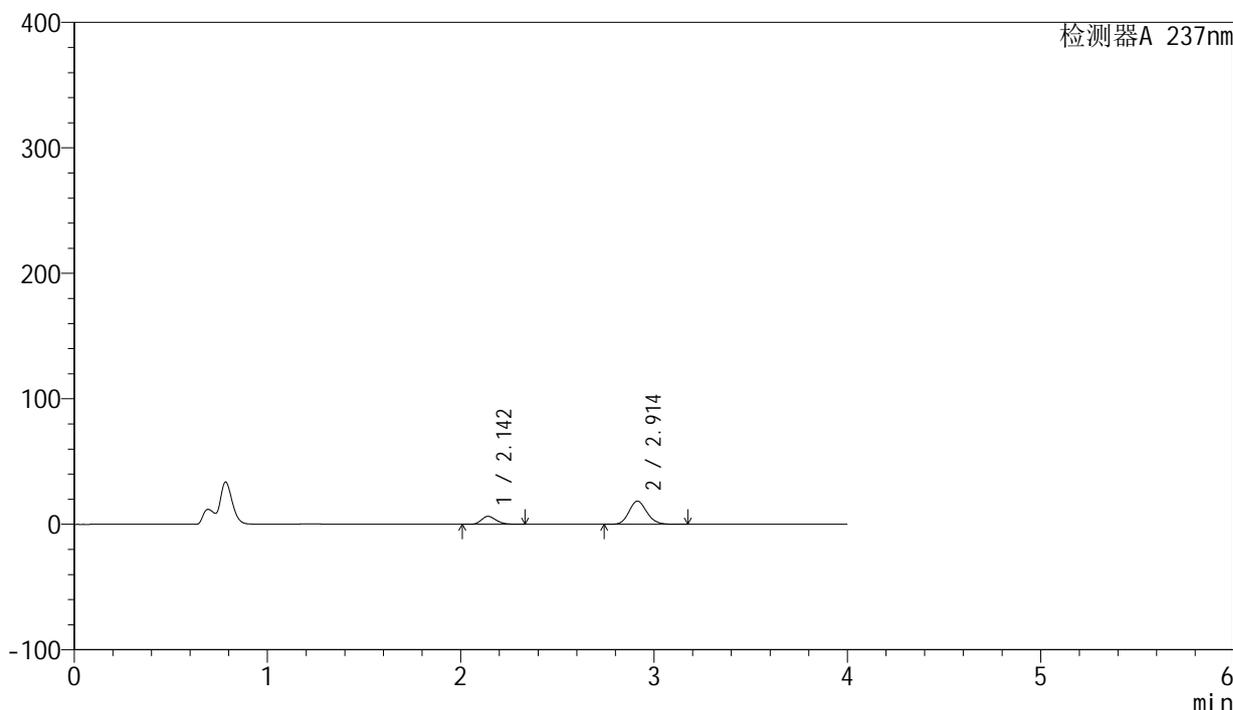
图95 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-763-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:46:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.142	33736	22.162	6321	3792	1.225	--
2	2.914	118486	77.838	18524	4840	1.137	5.034
总计		152221	100.000	24845			

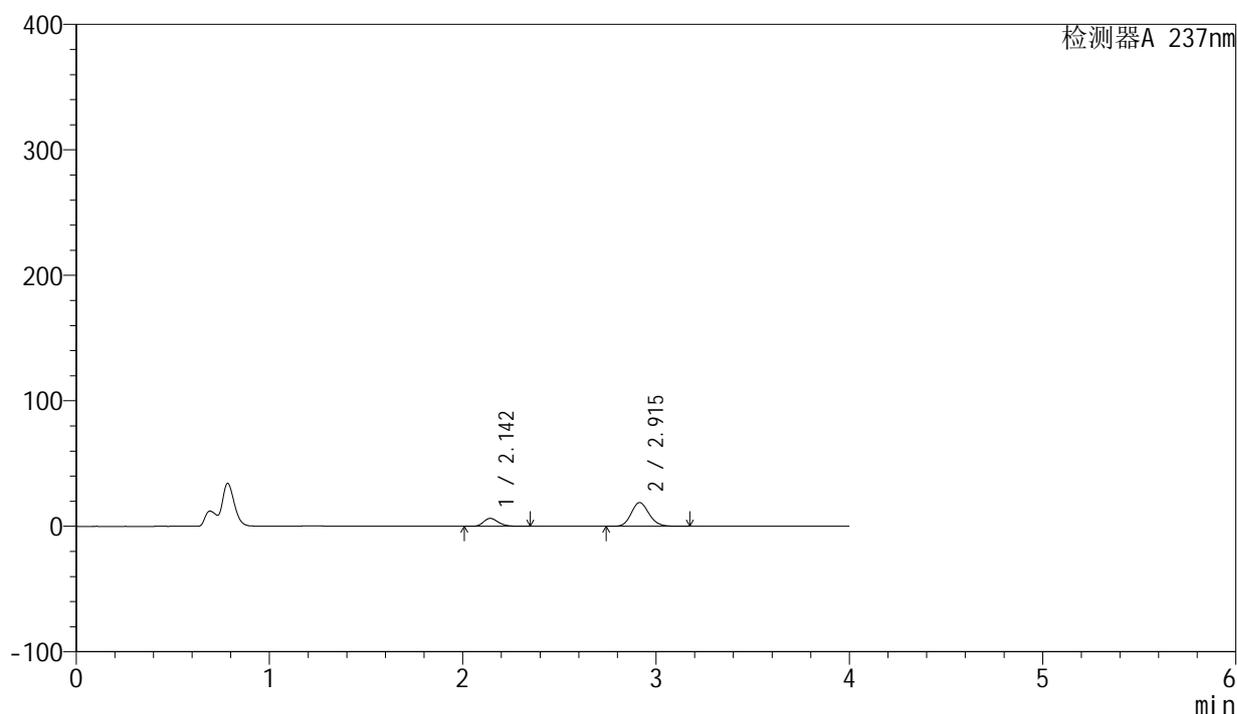
图96 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-764-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:51:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

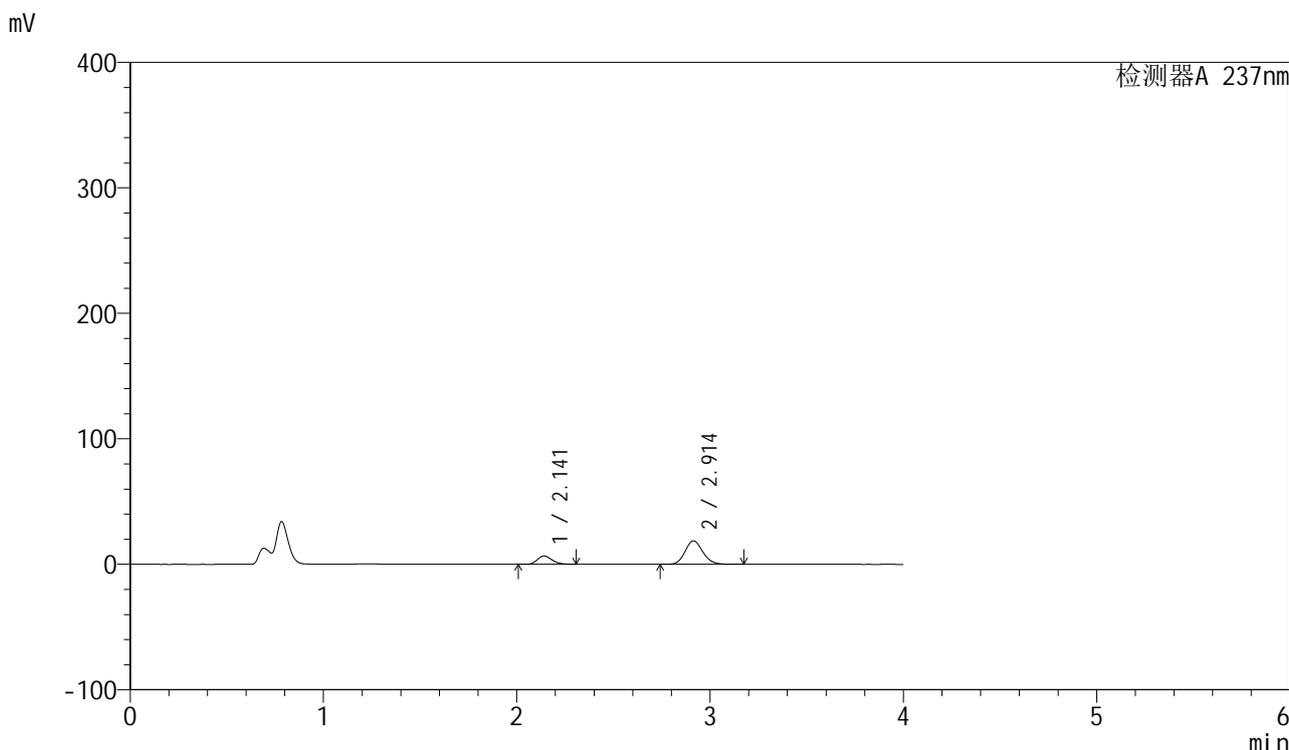
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	33878	21.793	6305	3783	1.234	--
2	2.915	121575	78.207	18996	4848	1.137	5.035
总计		155453	100.000	25301			

图97 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-765-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 18:55:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.141	35041	22.619	6605	3800	1.217	--
2	2.914	119882	77.381	18741	4843	1.136	5.043
总计		154923	100.000	25345			

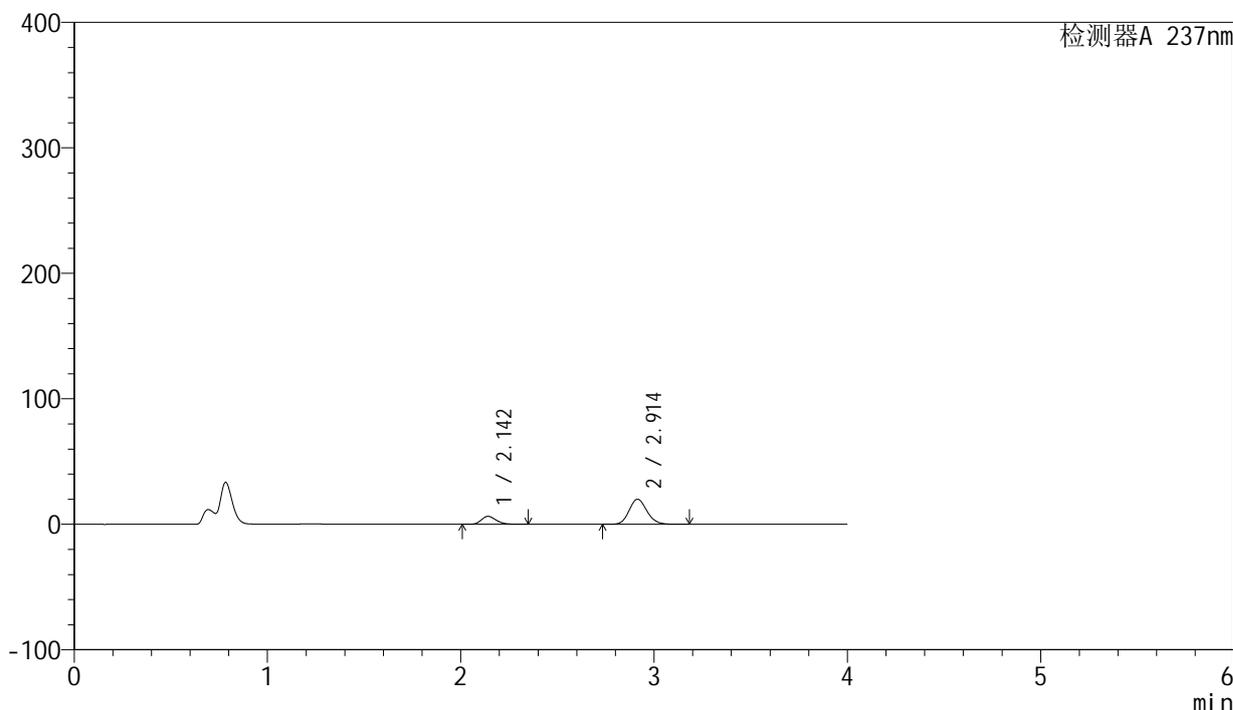
图98 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-766-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 19:00:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

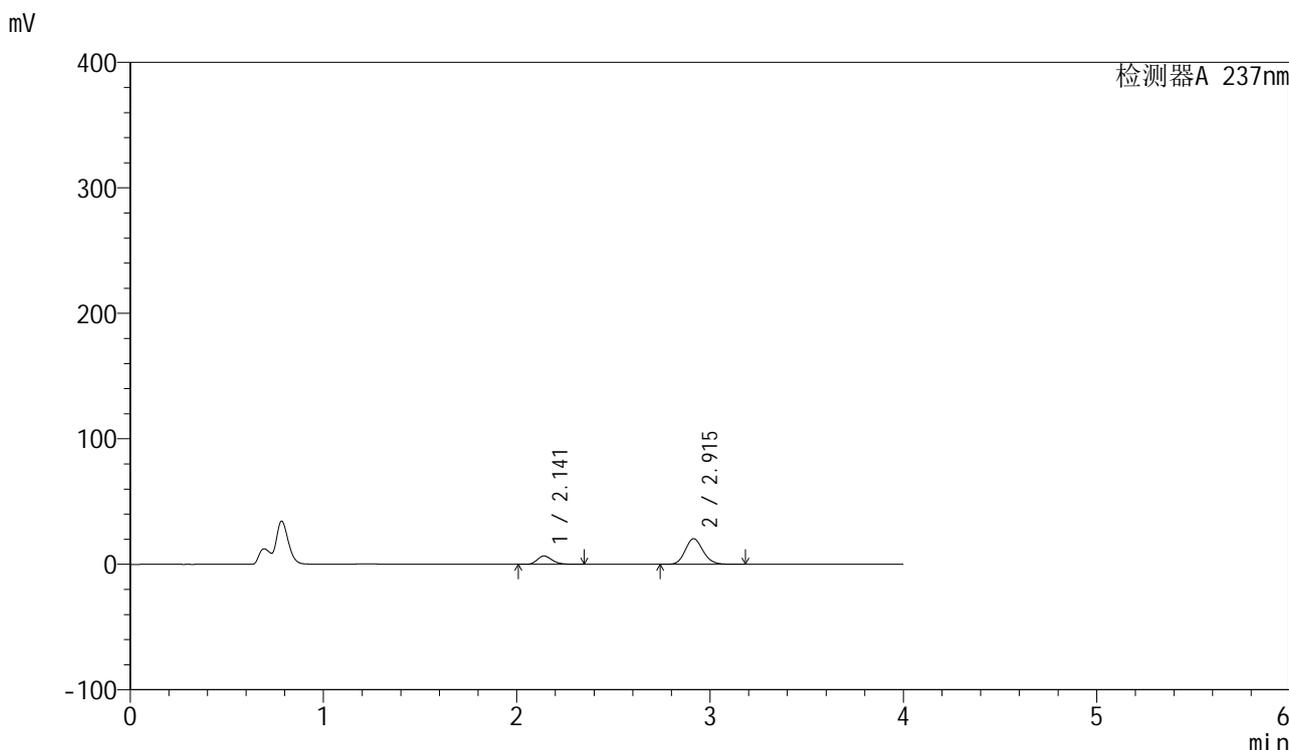
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	34066	20.964	6359	3776	1.231	--
2	2.914	128430	79.036	20049	4837	1.137	5.034
总计		162495	100.000	26409			

图99 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-767-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 19:04:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.141	35514	21.348	6649	3785	1.230	--
2	2.915	130845	78.652	20437	4845	1.137	5.045
总计		166359	100.000	27087			

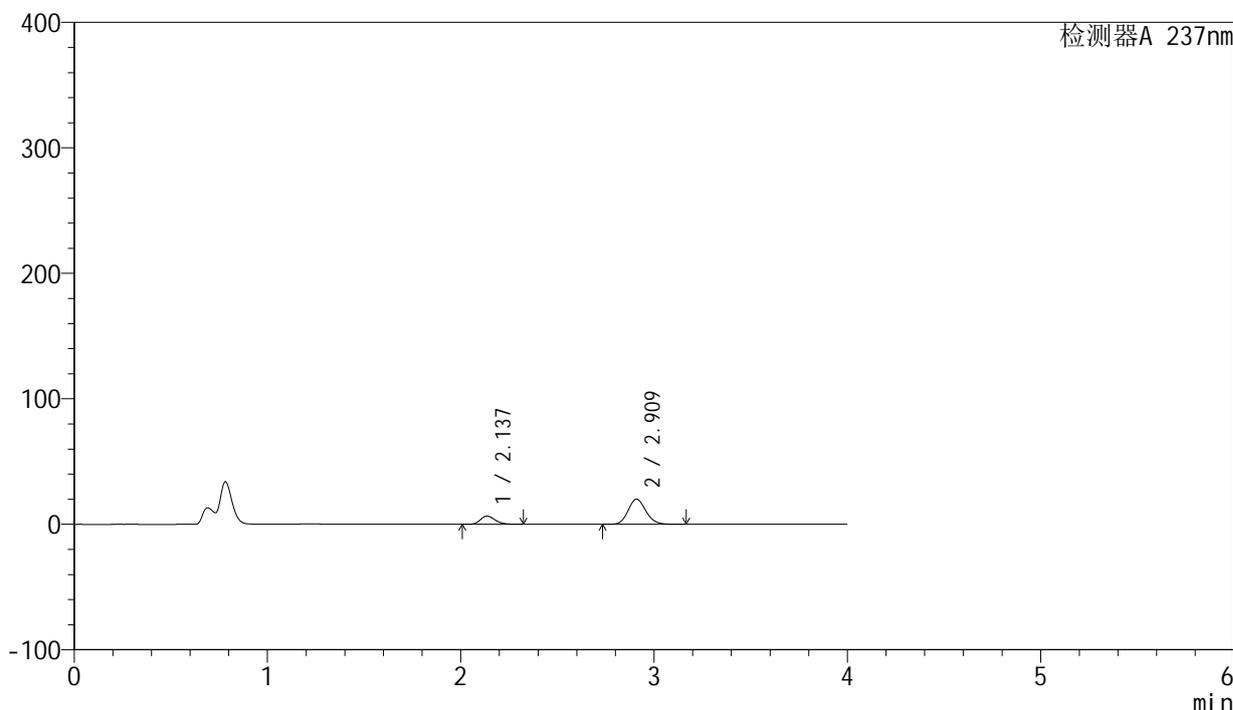
图100 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-768-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 19:08:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.137	35002	21.382	6588	3776	1.223	--
2	2.909	128696	78.618	20020	4826	1.136	5.039
总计		163698	100.000	26608			

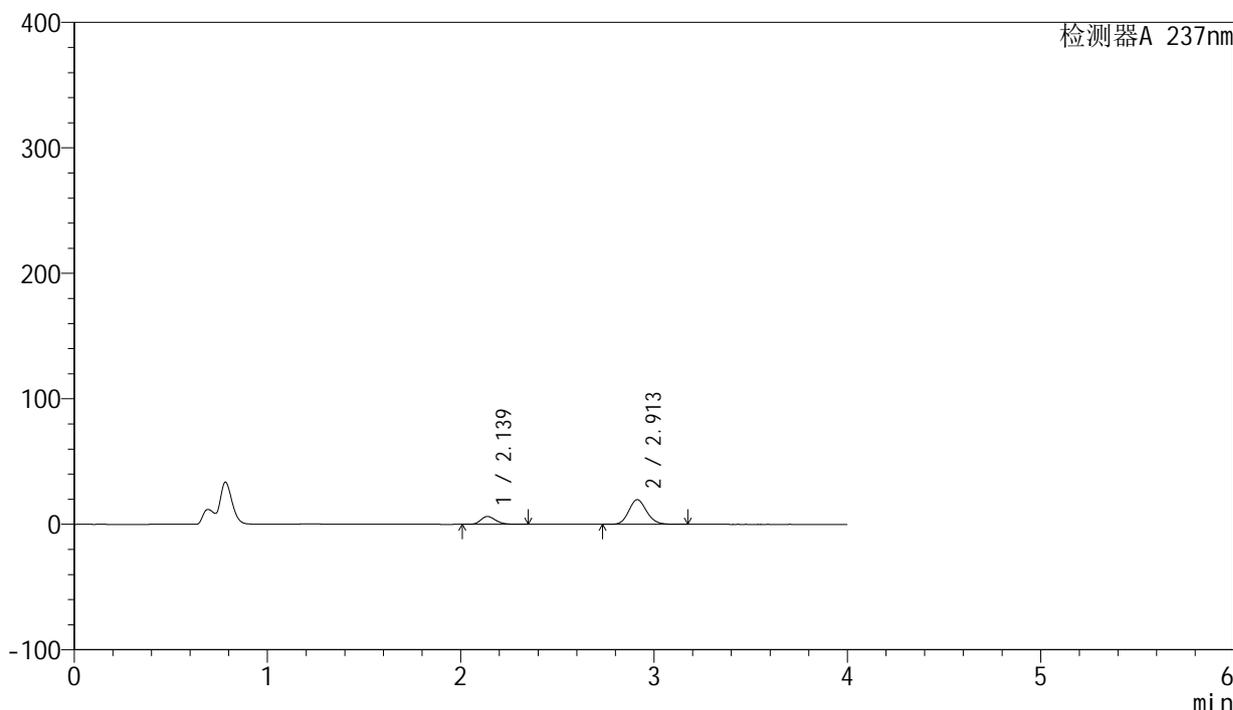
图101 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-769-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 19:13:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.139	33718	21.116	6321	3768	1.231	--
2	2.913	125960	78.884	19655	4825	1.135	5.041
总计		159678	100.000	25976			

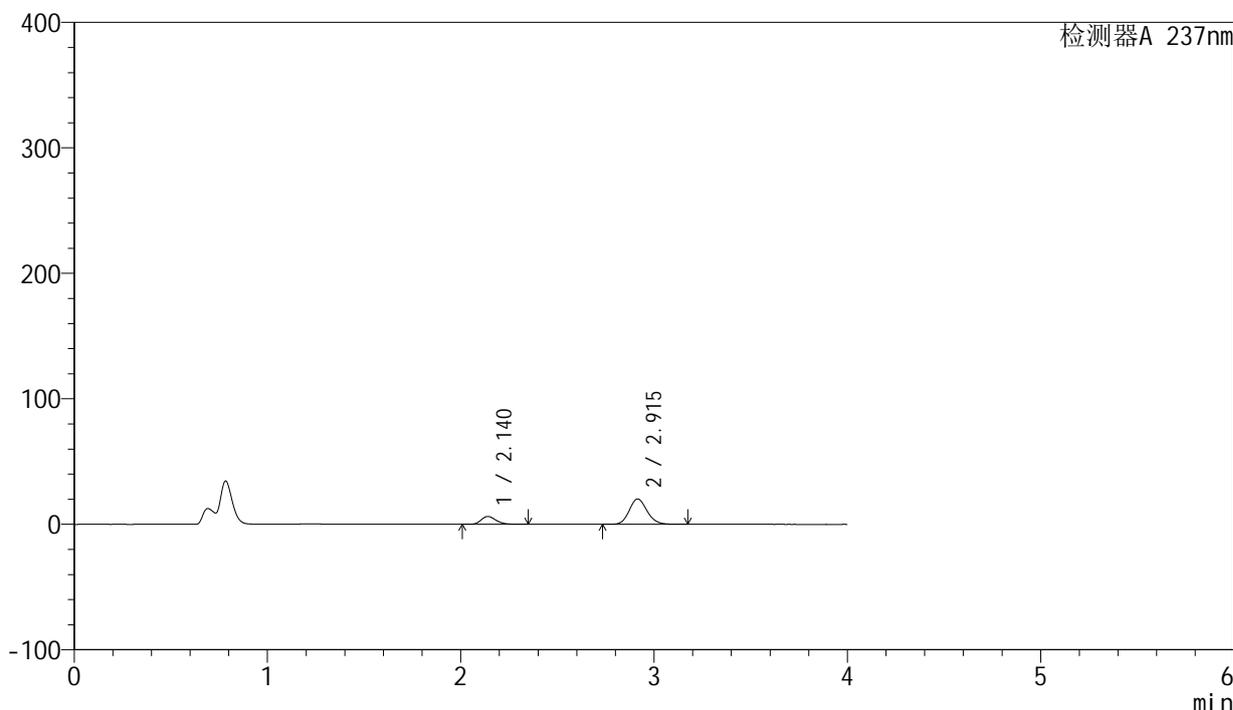
图102 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-52/25-770-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 19:17:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.140	33679	20.614	6309	3785	1.232	--
2	2.915	129701	79.386	20236	4834	1.135	5.048
总计		163380	100.000	26545			

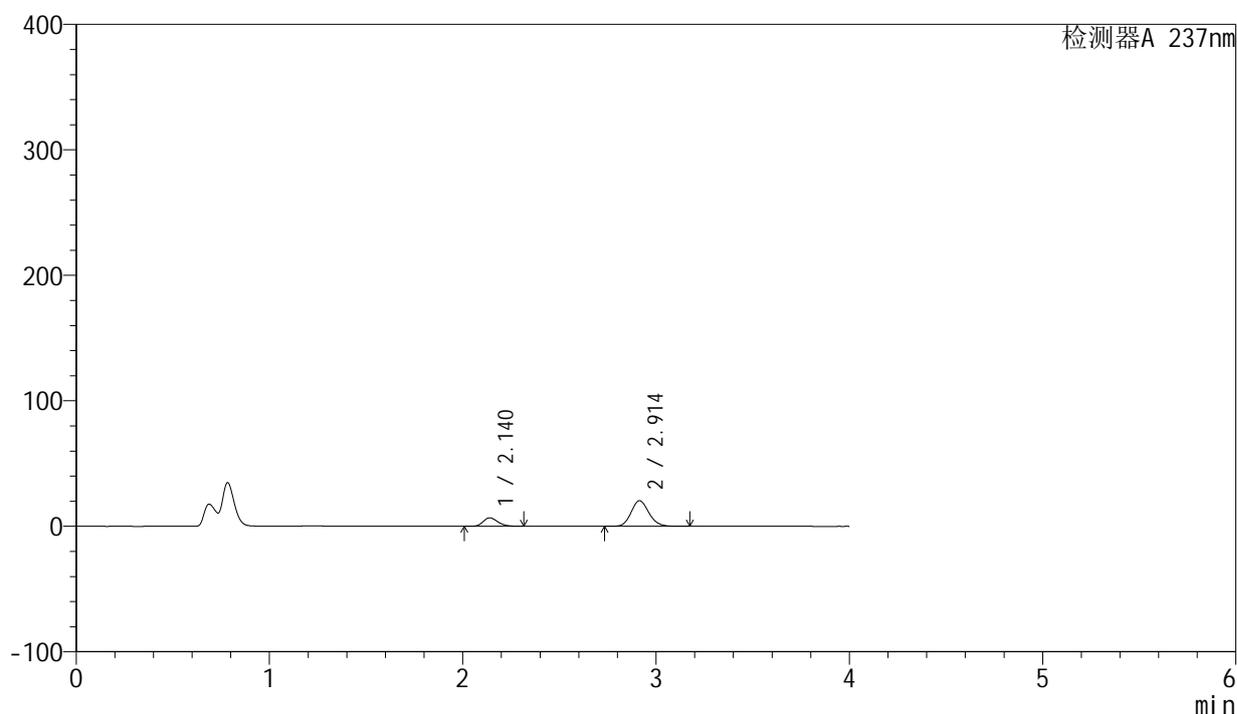
图103 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-771-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 19:22:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

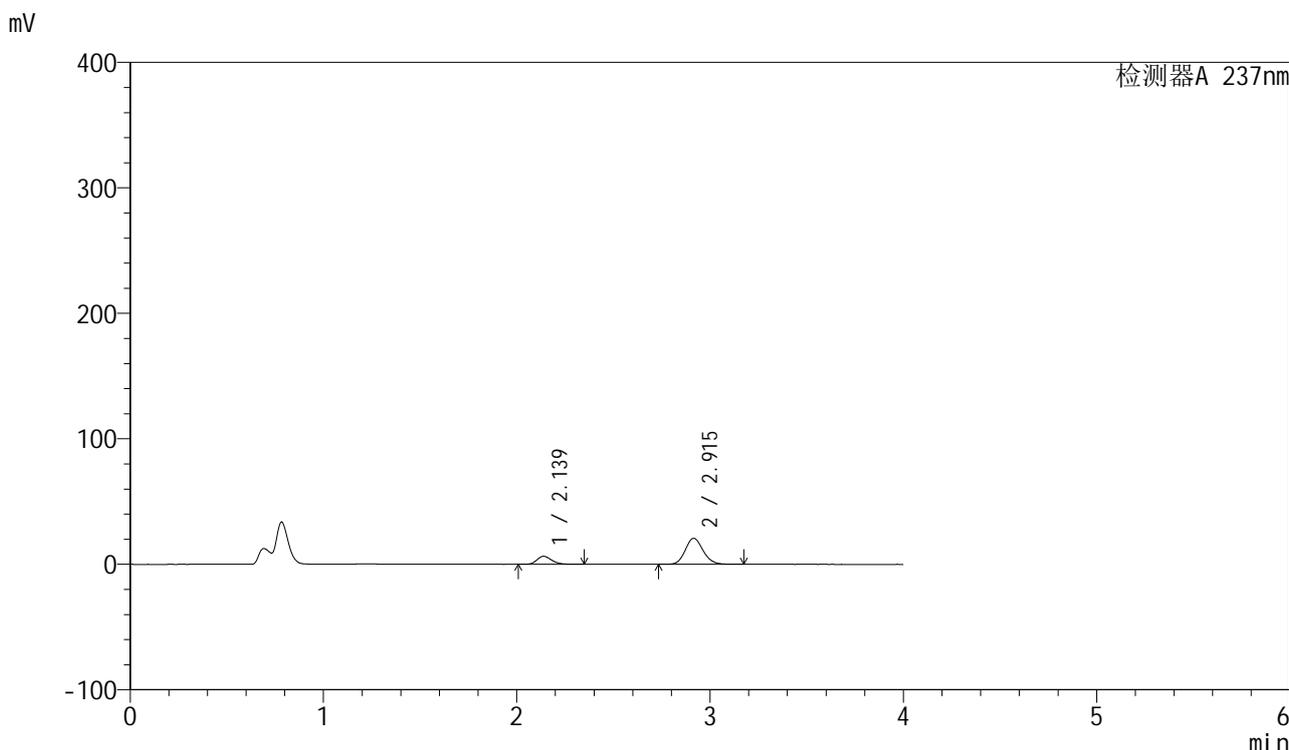
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	35778	21.488	6760	3811	1.219	--
2	2.914	130723	78.512	20433	4845	1.134	5.056
总计		166501	100.000	27193			

图104 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-52/25-772-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 19:26:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.139	34135	20.391	6405	3771	1.230	--
2	2.915	133262	79.609	20760	4820	1.135	5.049
总计		167397	100.000	27164			

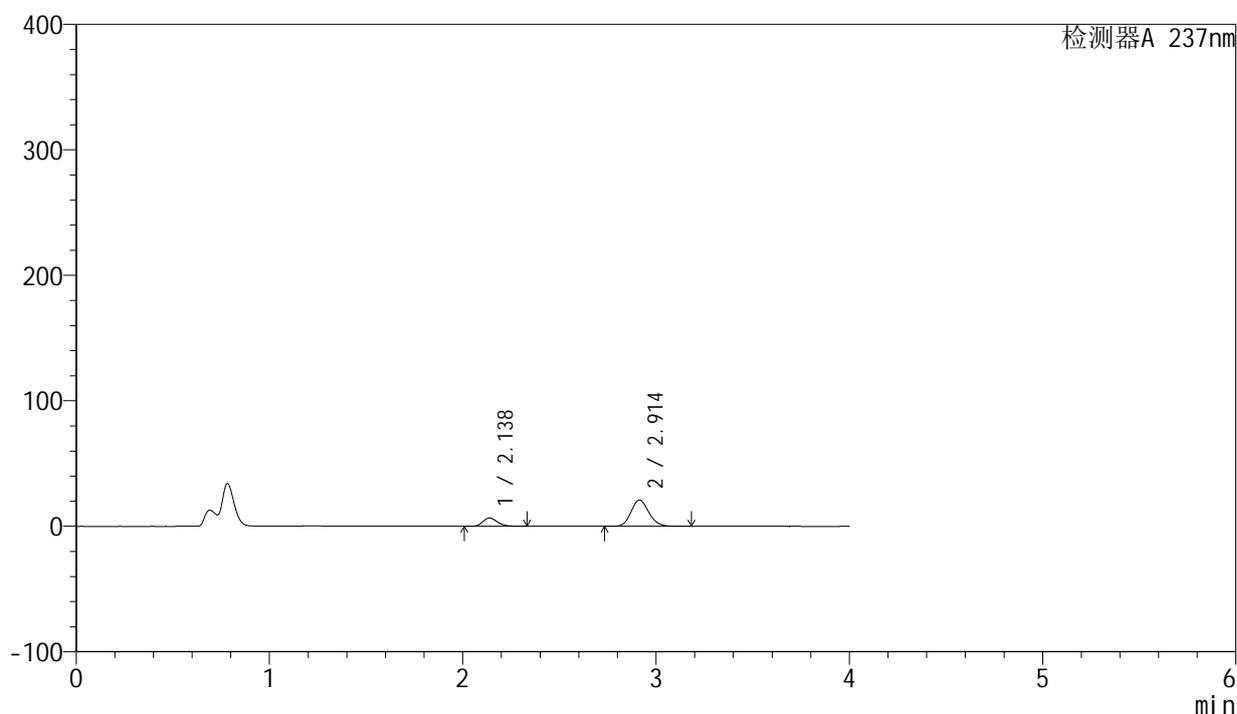
图105 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-773-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 19:30:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.138	35118	20.690	6620	3790	1.224	--
2	2.914	134619	79.310	20993	4824	1.134	5.056
总计		169737	100.000	27613			

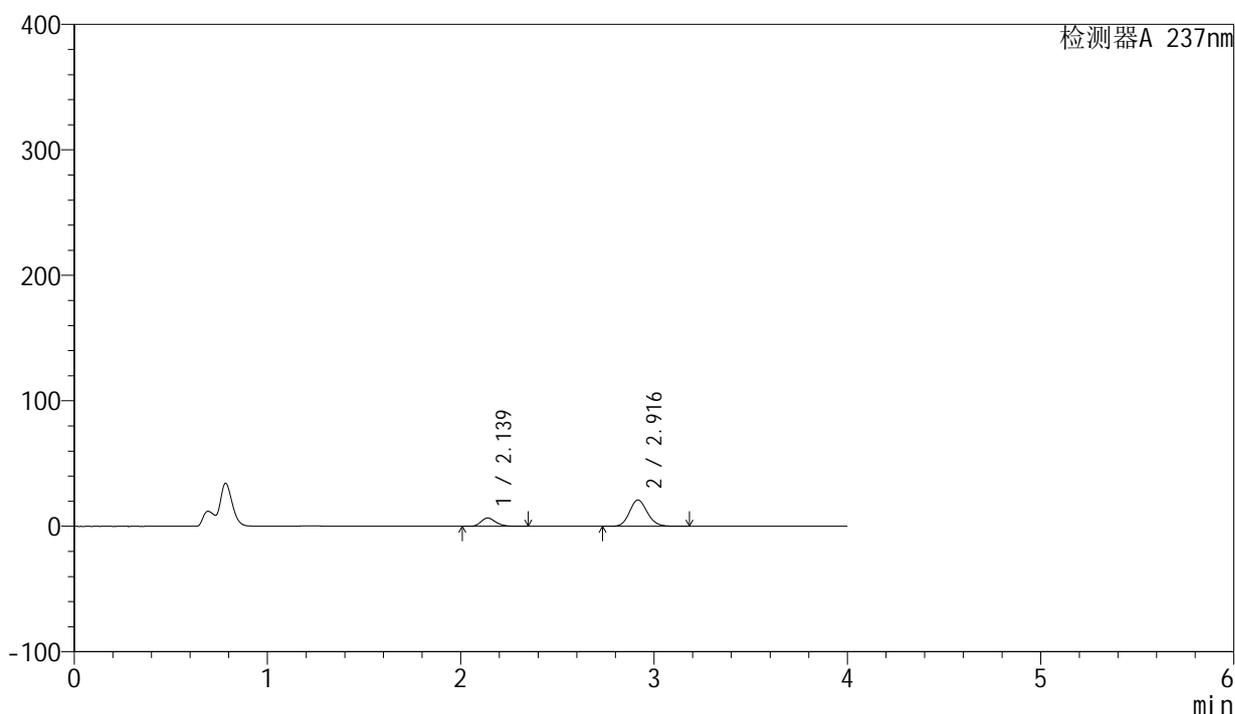
图106 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-774-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 19:35:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

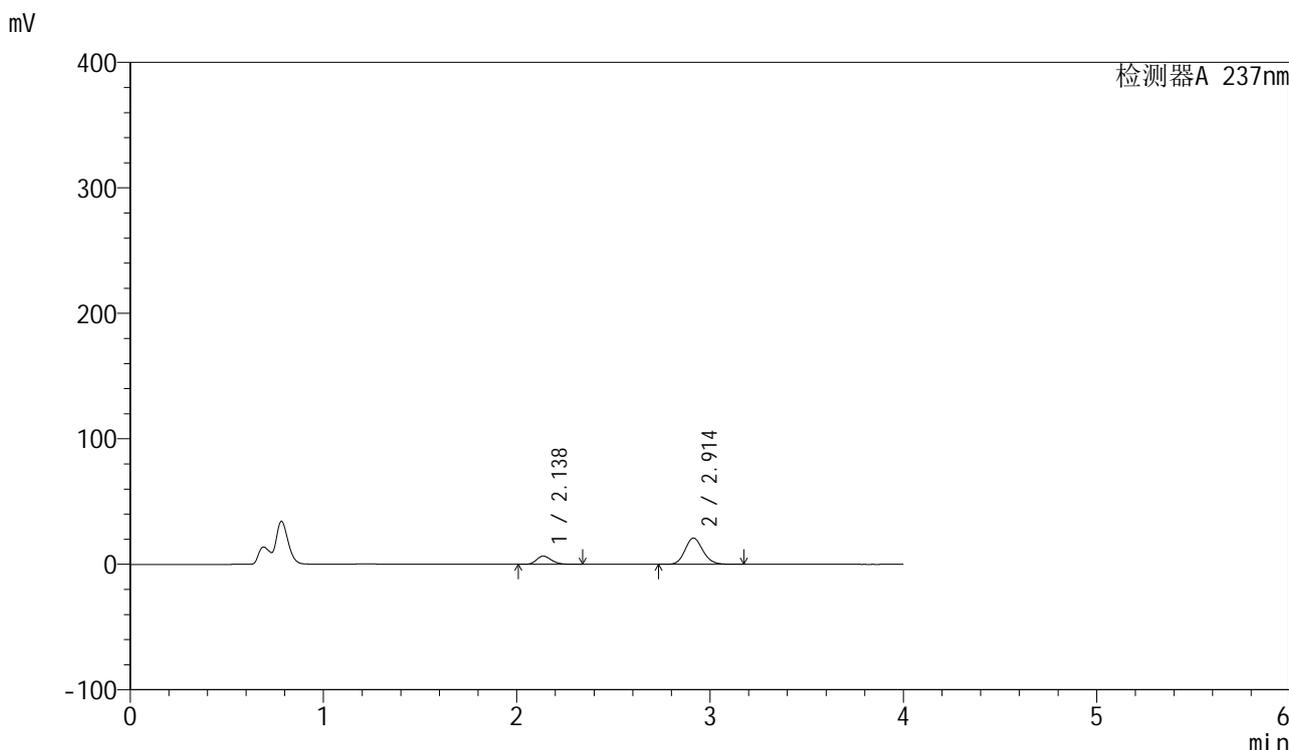
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	35398	20.800	6639	3775	1.231	--
2	2.916	134783	79.200	20962	4829	1.135	5.058
总计		170181	100.000	27601			

图107 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-775-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 19:39:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.138	35055	20.690	6599	3783	1.225	--
2	2.914	134371	79.310	20976	4830	1.133	5.062
总计		169426	100.000	27575			

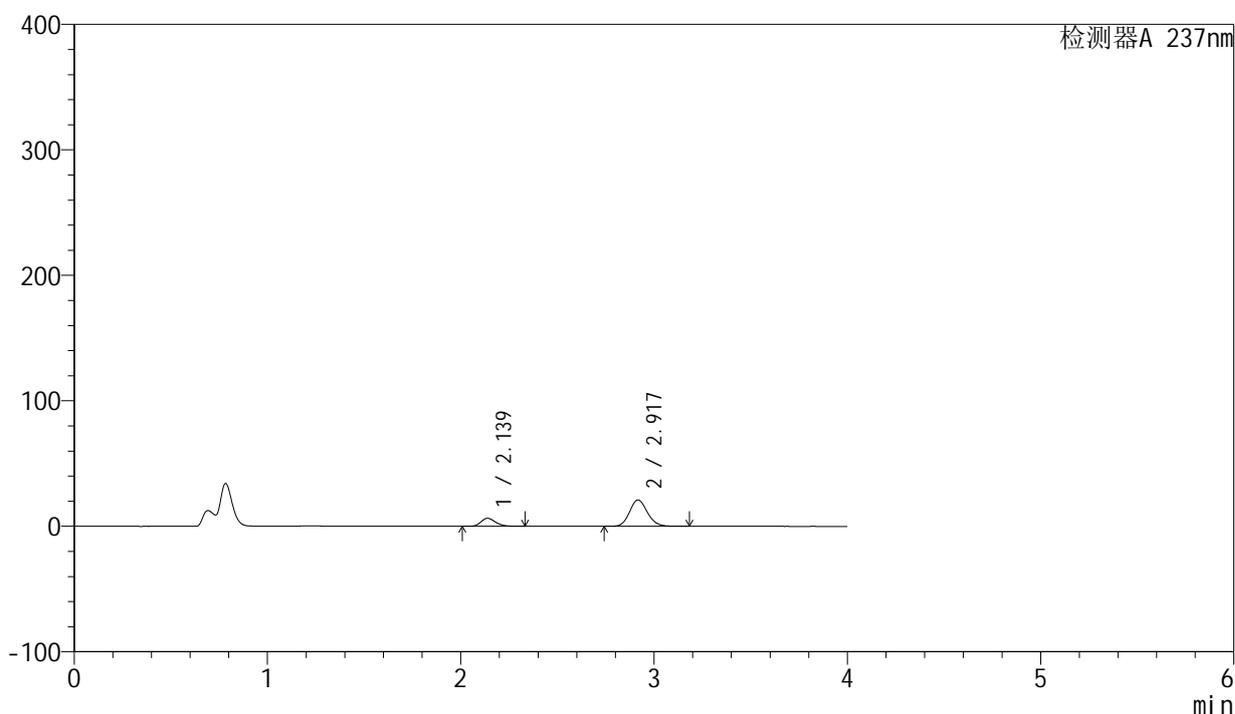
图108 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-52/25-776-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 19:44:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:58:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

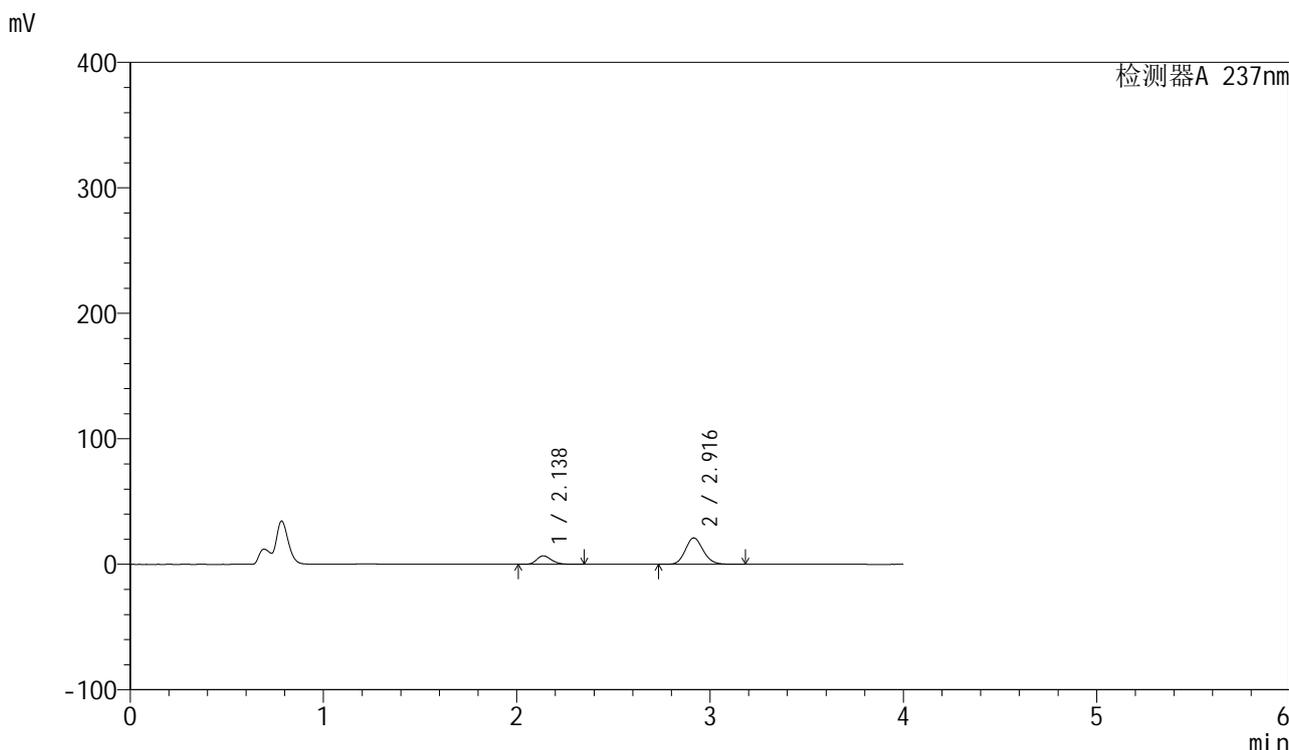
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	33922	20.069	6391	3784	1.224	--
2	2.917	135105	79.931	20995	4825	1.134	5.065
总计		169027	100.000	27386			

图109 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-777-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 19:48:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:59:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

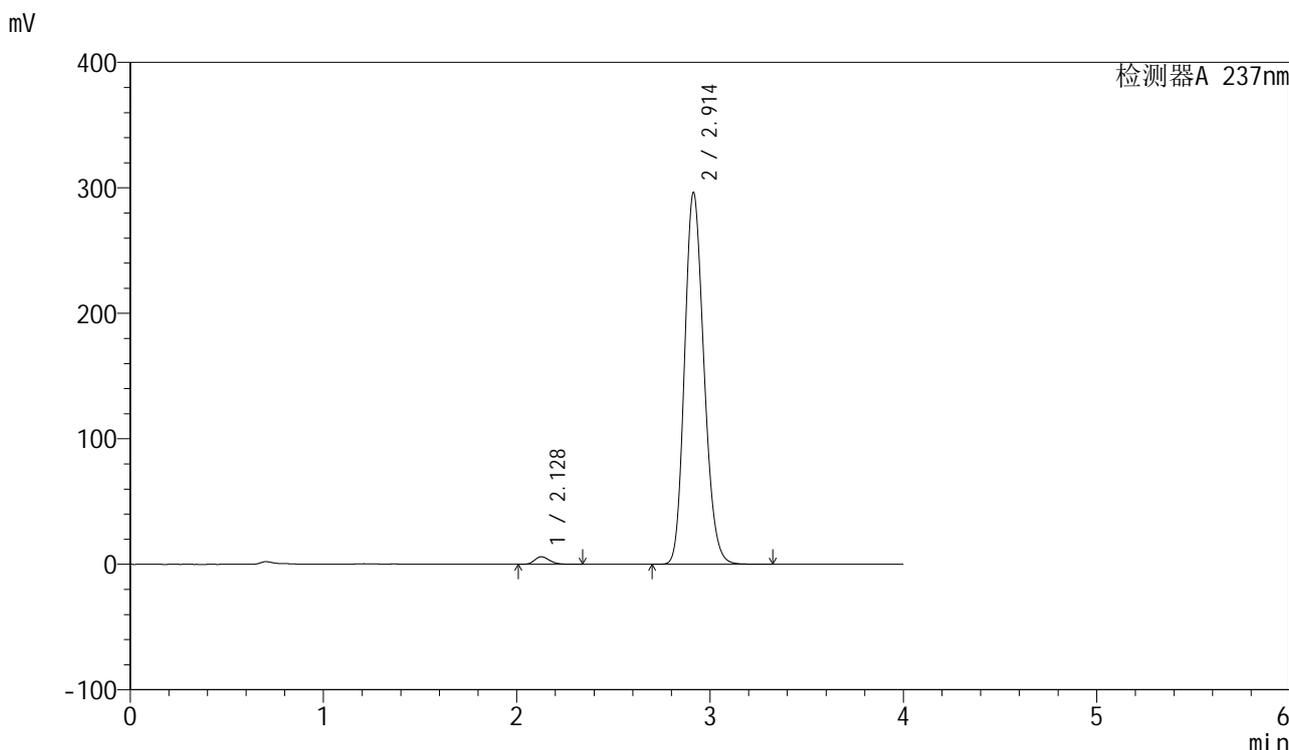
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	36149	21.090	6795	3779	1.230	--
2	2.916	135254	78.910	21050	4823	1.134	5.064
总计		171403	100.000	27845			

图110 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5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 - 0-52/25-778-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.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 19:52:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:59:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	2.128	32548	1.553	6048	3676	1.232	--
2	2.914	2063662	98.447	296372	4051	1.180	4.861
总计		2096210	100.000	302419			

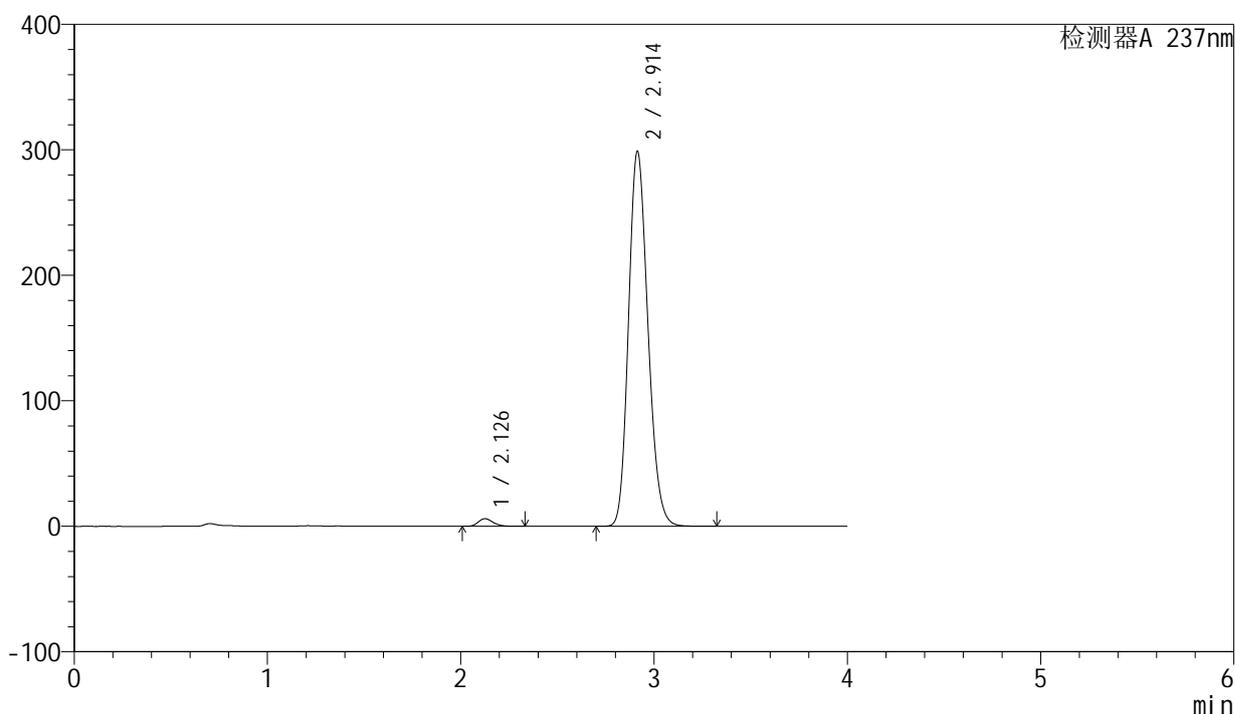
图111 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 0-52/25-779-2 - zzp-24032502p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/12 19:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/15 10:59:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.126	32745	1.548	6066	3673	1.233	--
2	2.914	2083198	98.452	298983	4045	1.180	4.873
总计		2115943	100.000	305049			

图112 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032502批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2