



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	32152	32151	31929	32153	32166	32110	0.32
2	13.72	32311	32318				32314	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
2350.66	2355.25	0.14
数据可信		

供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24032001批	1	31898	31926	31912	85.63	88.56	2.37	86.36% ~ 90.76%
	2	32331	32353	32342	86.78			
	3	33371	33308	33340	89.46			
	4	32913	32902	32908	88.30			
	5	33512	33468	33490	89.87			
	6	34051	34008	34030	91.31			
24032501批	1	31238	31178	31208	83.74	86.47	2.22	84.46% ~ 88.49%
	2	31676	31646	31661	84.96			
	3	32109	32083	32096	86.12			
	4	32551	32592	32572	87.40			
	5	33152	33178	33165	88.99			
	6	32665	32647	32656	87.63			
24032502批	1	32364	32345	32354	86.82	89.92	2.75	87.33% ~ 92.50%
	2	33575	33595	33585	90.12			
	3	34462	34454	34458	92.46			
	4	33522	33550	33536	89.99			
	5	32546	32581	32564	87.38			
	6	34540	34565	34552	92.72			



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	100607-201804	对照品来源	中检院	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	14.95	2033548	2032685	2035392	2032545	2031986	2033231	0.07
2	15.09	2040924	2040218				2040571	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
136002.07	135226.71	0.41
		数据可信

供试品溶液-厄贝沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24032001批	1	1921670	1920509	1921090	85.00	86.10	1.17	85.04% ~ 87.15%
	2	1933758	1945565	1939662	85.82			
	3	1945855	1944347	1945101	86.06			
	4	1924476	1926534	1925505	85.19			
	5	1964262	1963365	1963814	86.89			
	6	1979545	1980807	1980176	87.61			
24032501批	1	1945479	1944984	1945232	86.06	86.73	1.00	85.82% ~ 87.64%
	2	1940881	1941206	1941044	85.88			
	3	1954366	1954116	1954241	86.46			
	4	1995422	1995499	1995460	88.29			
	5	1958767	1961372	1960070	86.72			
	6	1965954	1965407	1965680	86.97			
24032502批	1	1942281	1941957	1942119	85.93	86.92	0.66	86.32% ~ 87.51%
	2	1961218	1962093	1961656	86.79			
	3	1974835	1974366	1974600	87.36			
	4	1966439	1965499	1965969	86.98			
	5	1959749	1967360	1963554	86.87			
	6	1978478	1979655	1979066	87.56			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-15

复核者:

未审阅版本



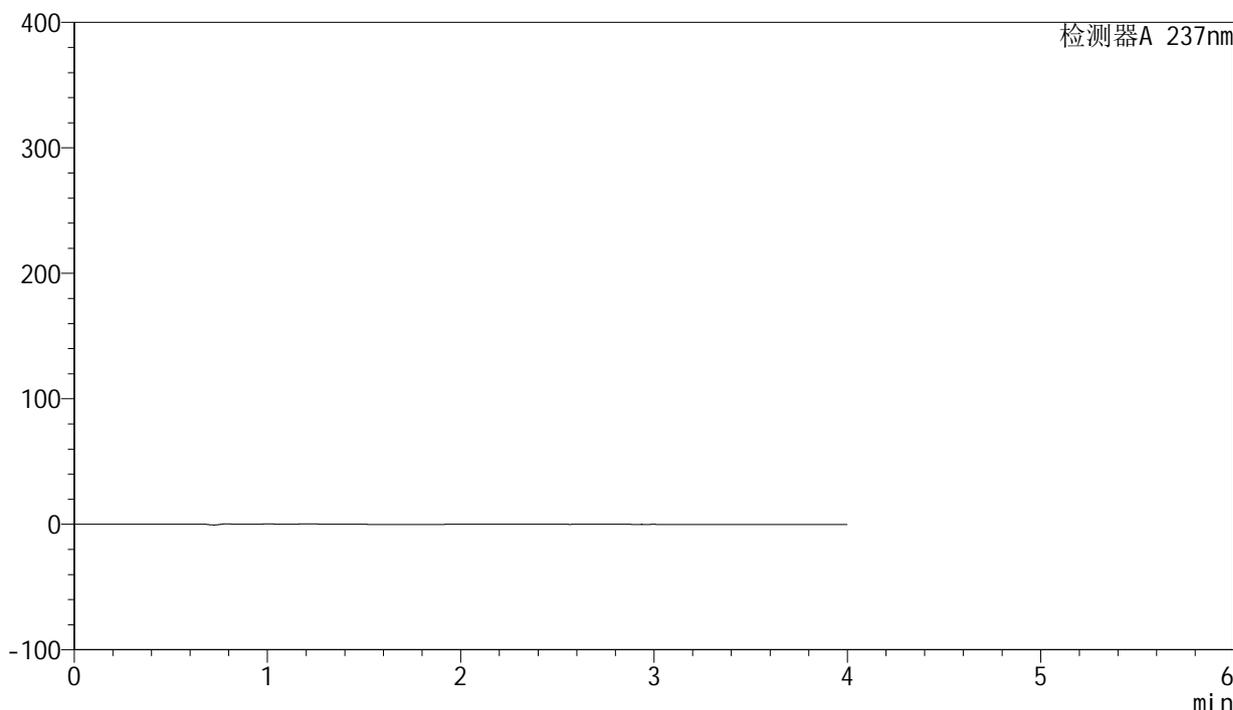
SMF-203

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-51/26-414-2 - zzp-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 22:45:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:41:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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							

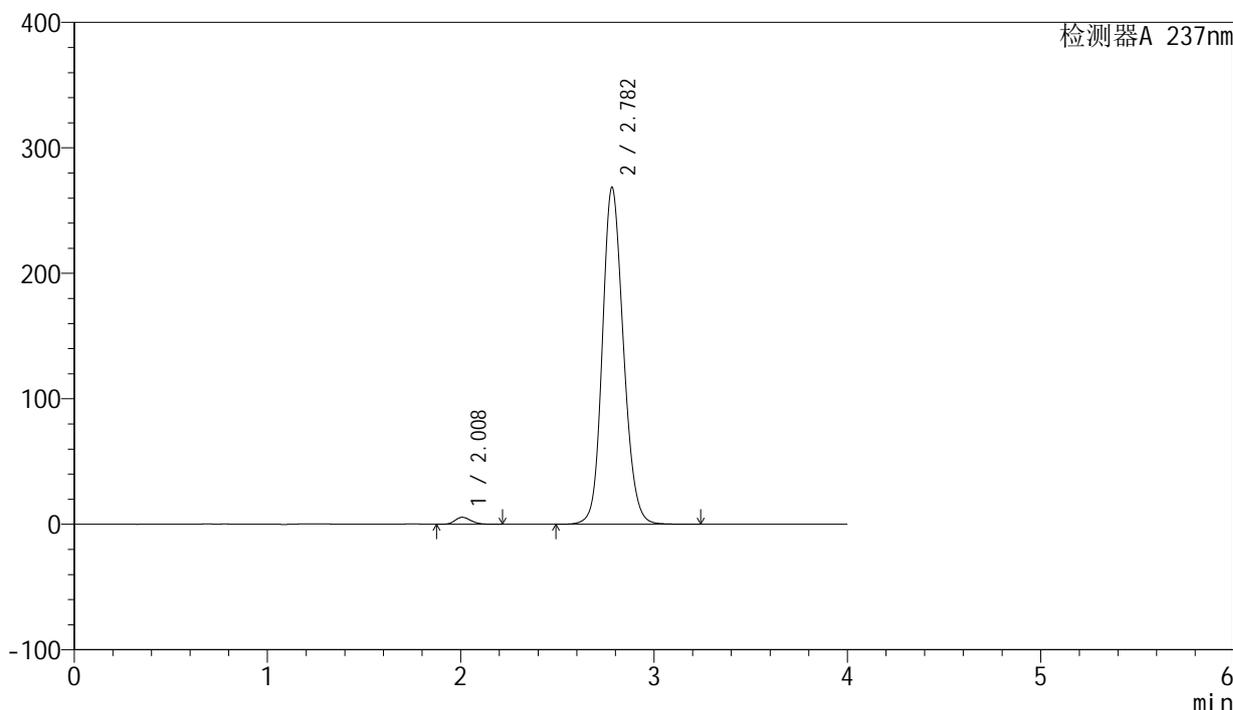
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-51/26-415-2 - zzp-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 22:49:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:41:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

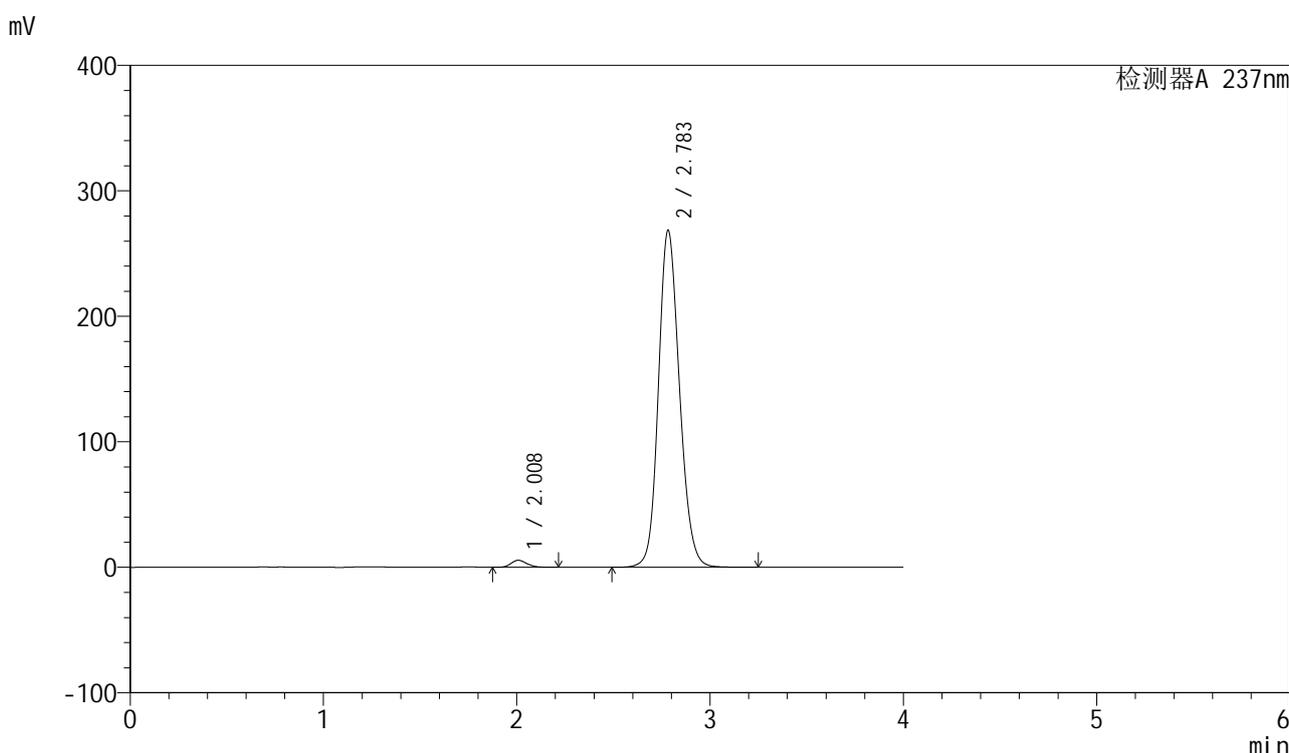
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	32152	1.556	5579	2844	1.192	--
2	2.782	2033548	98.444	268379	3189	1.152	4.452
总计		2065700	100.000	273959			

图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-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 - 0-51/26-416-2 - zzp-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 22:54:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.008	32151	1.557	5584	2853	1.193	--
2	2.783	2032685	98.443	268309	3195	1.151	4.460
总计		2064835	100.000	273893			

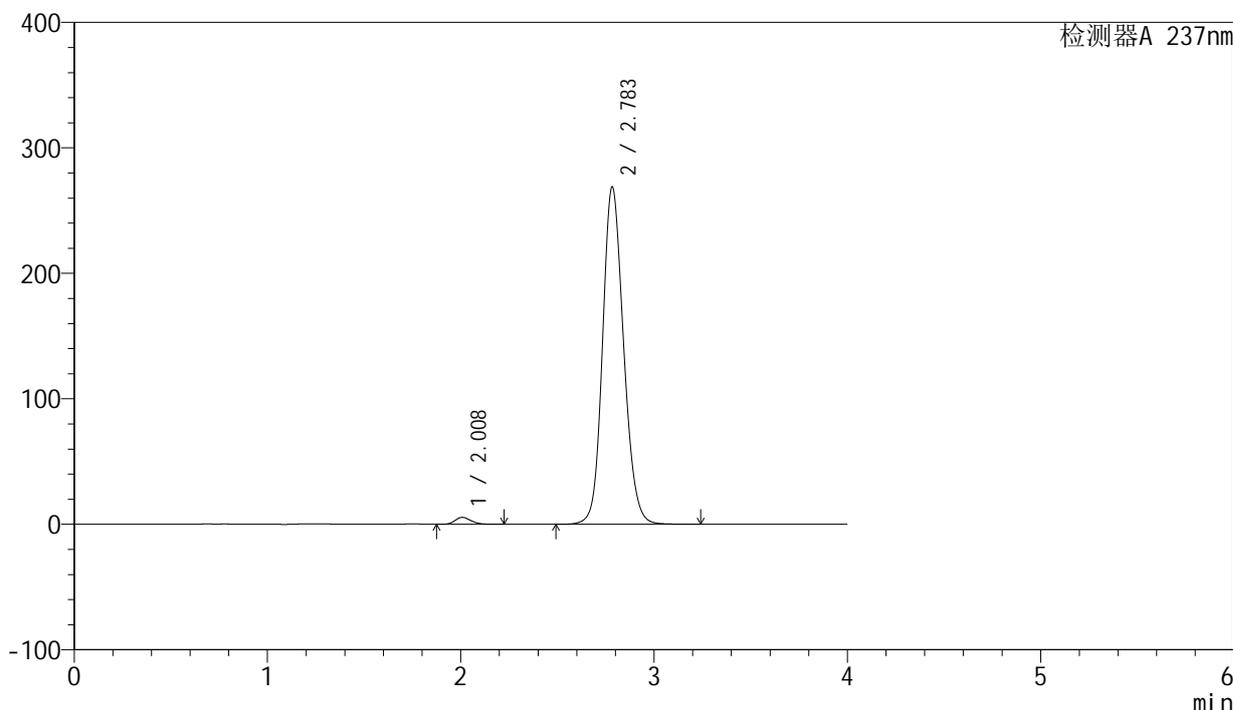
图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-51/26-417-2 - zzp-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 22:58:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	31929	1.544	5535	2845	1.194	--
2	2.783	2035392	98.456	268406	3194	1.151	4.458
总计		2067321	100.000	273941			

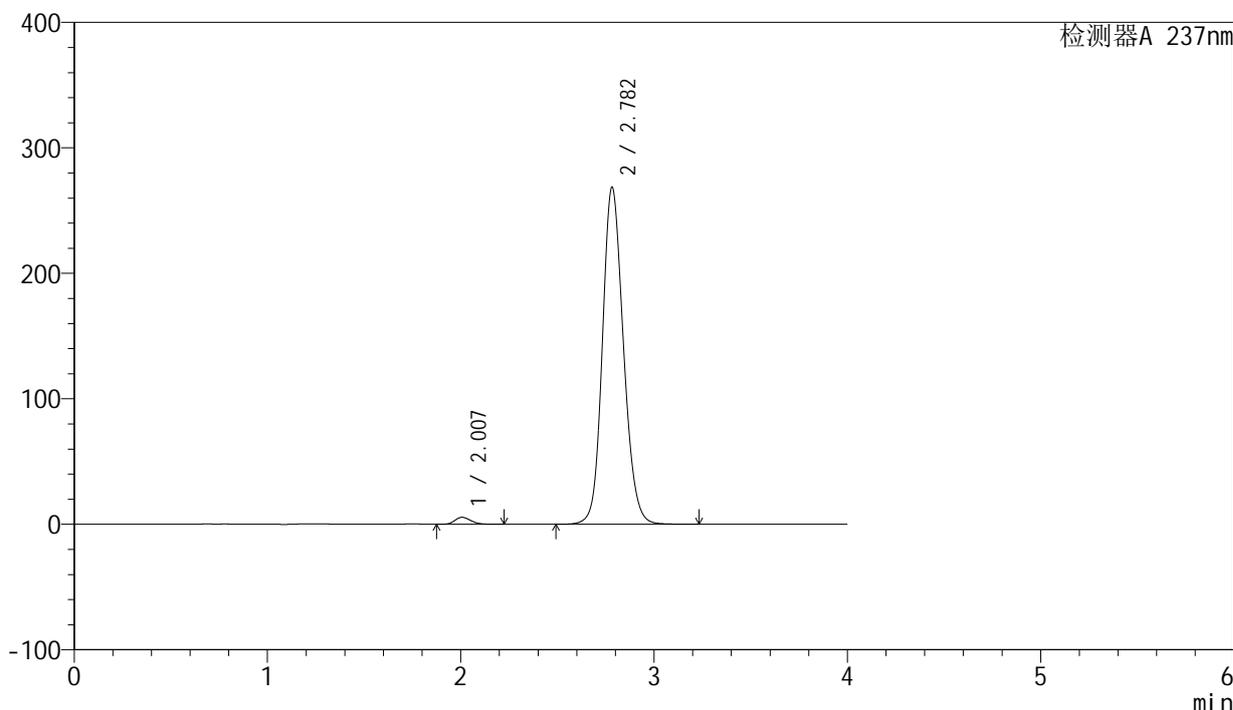
图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-51/26-418-2 - zzp-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:02:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.007	32153	1.557	5587	2843	1.193	--
2	2.782	2032545	98.443	268399	3195	1.151	4.460
总计		2064697	100.000	273985			

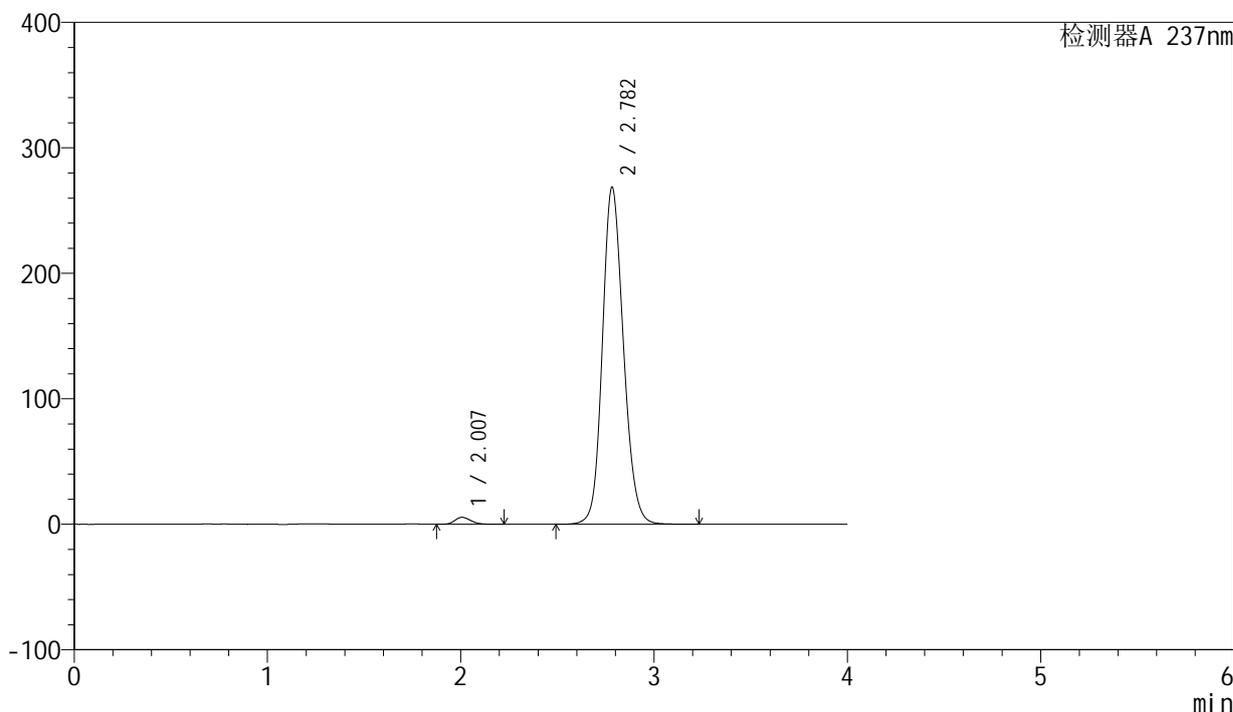
图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-51/26-419-2 - zzp-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:07:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.007	32166	1.558	5596	2853	1.191	--
2	2.782	2031986	98.442	268378	3197	1.151	4.466
总计		2064151	100.000	273974			

图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



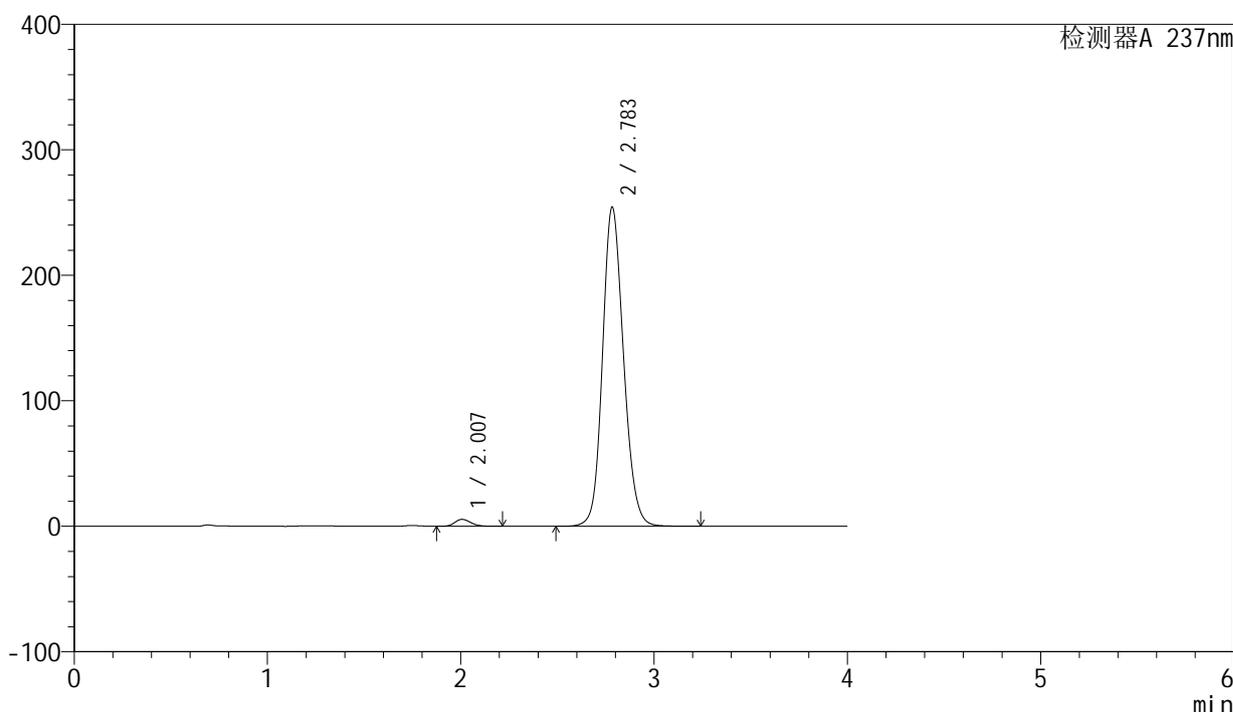
SMF-203

<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 - 0-51/26-420-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:11:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

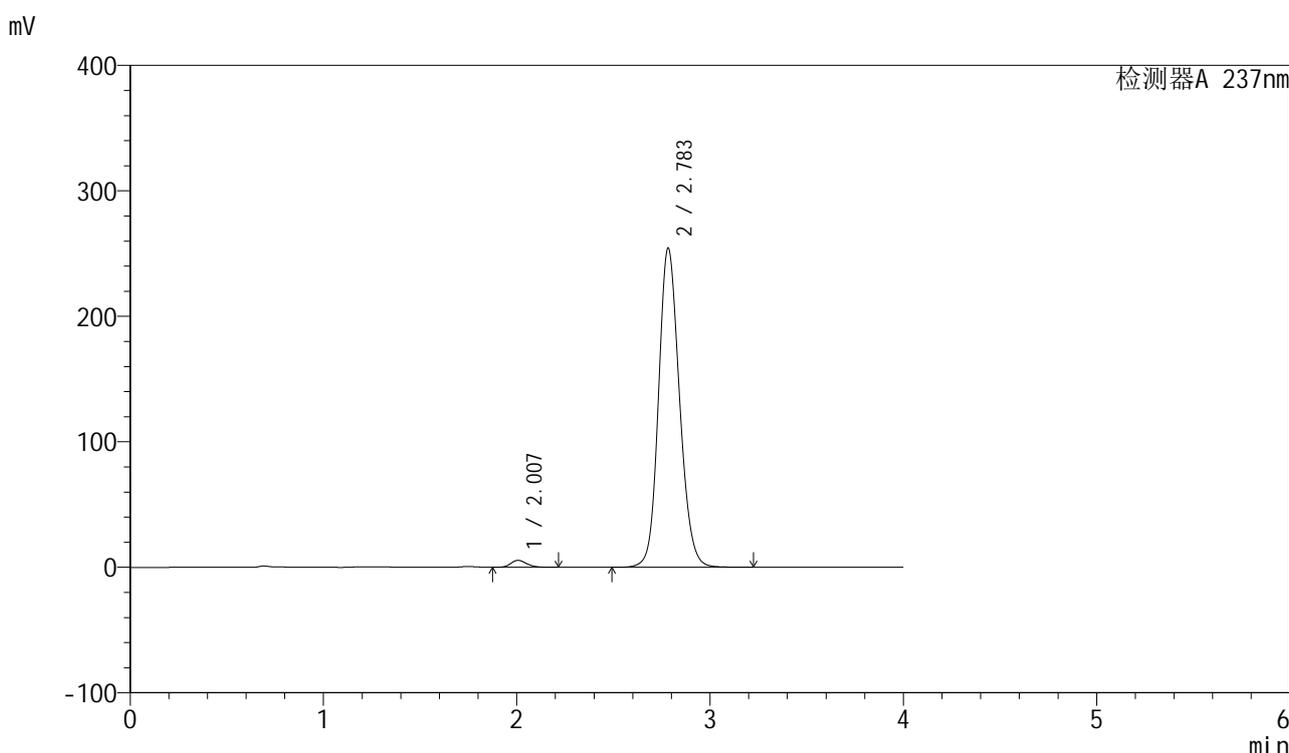
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	31898	1.633	5539	2829	1.193	--
2	2.783	1921670	98.367	254001	3210	1.148	4.467
总计		1953568	100.000	259541			

图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-51/26-421-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:16:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.007	31926	1.635	5544	2825	1.192	--
2	2.783	1920509	98.365	254049	3213	1.148	4.467
总计		1952435	100.000	259593			

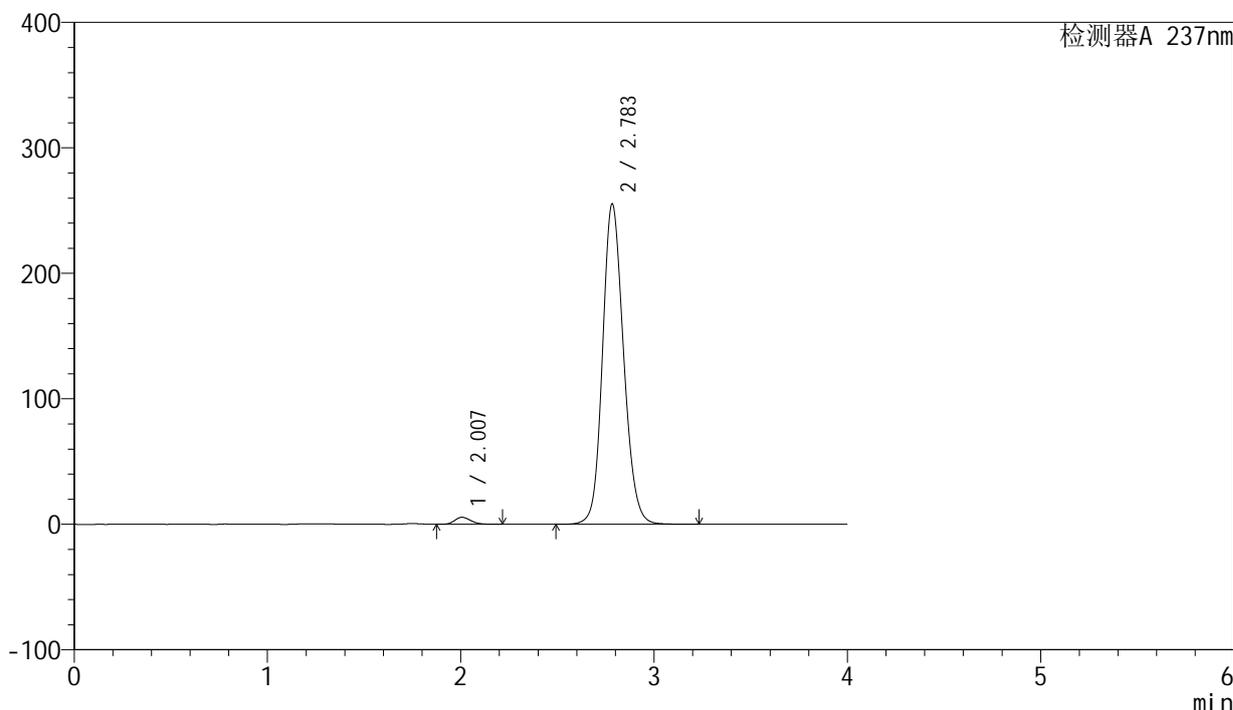
图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-422-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:20:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

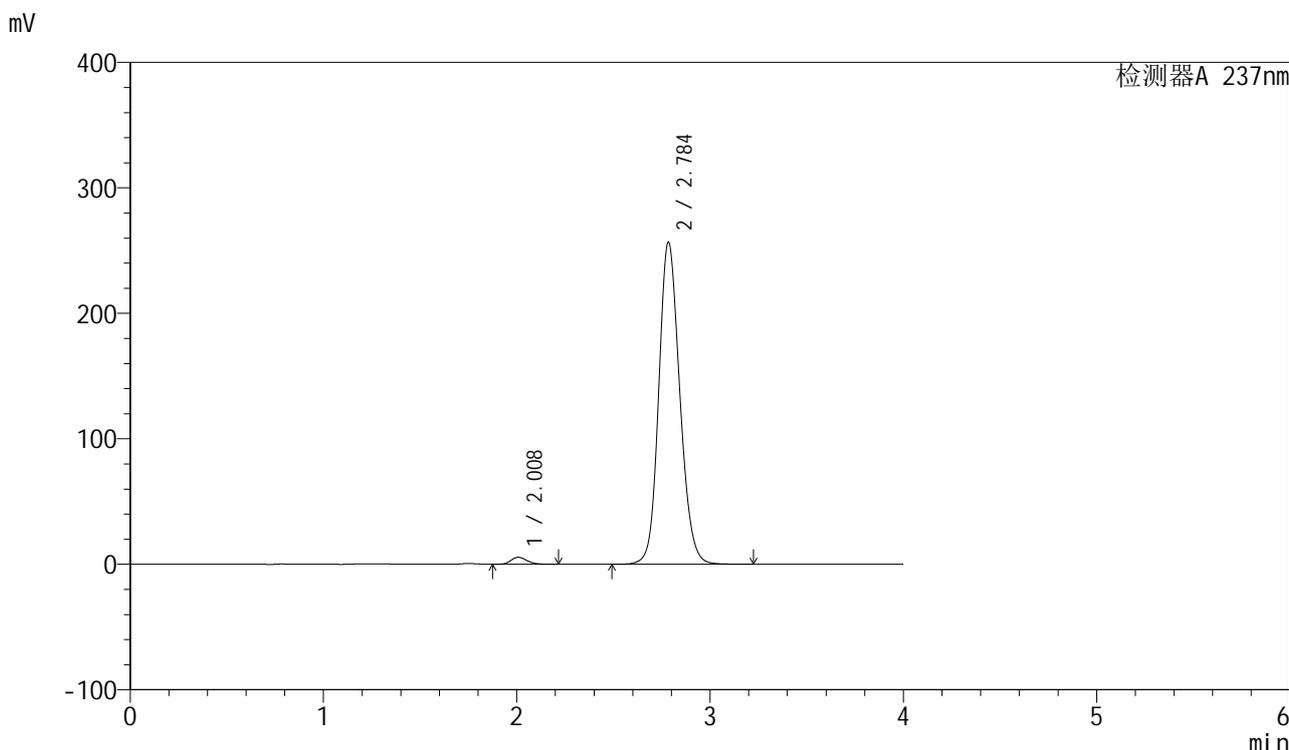
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	32331	1.644	5601	2812	1.193	--
2	2.783	1933758	98.356	254886	3191	1.149	4.457
总计		1966089	100.000	260486			

图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-51/26-423-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:24:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.008	32353	1.636	5593	2813	1.192	--
2	2.784	1945565	98.364	255980	3191	1.149	4.454
总计		1977918	100.000	261573			

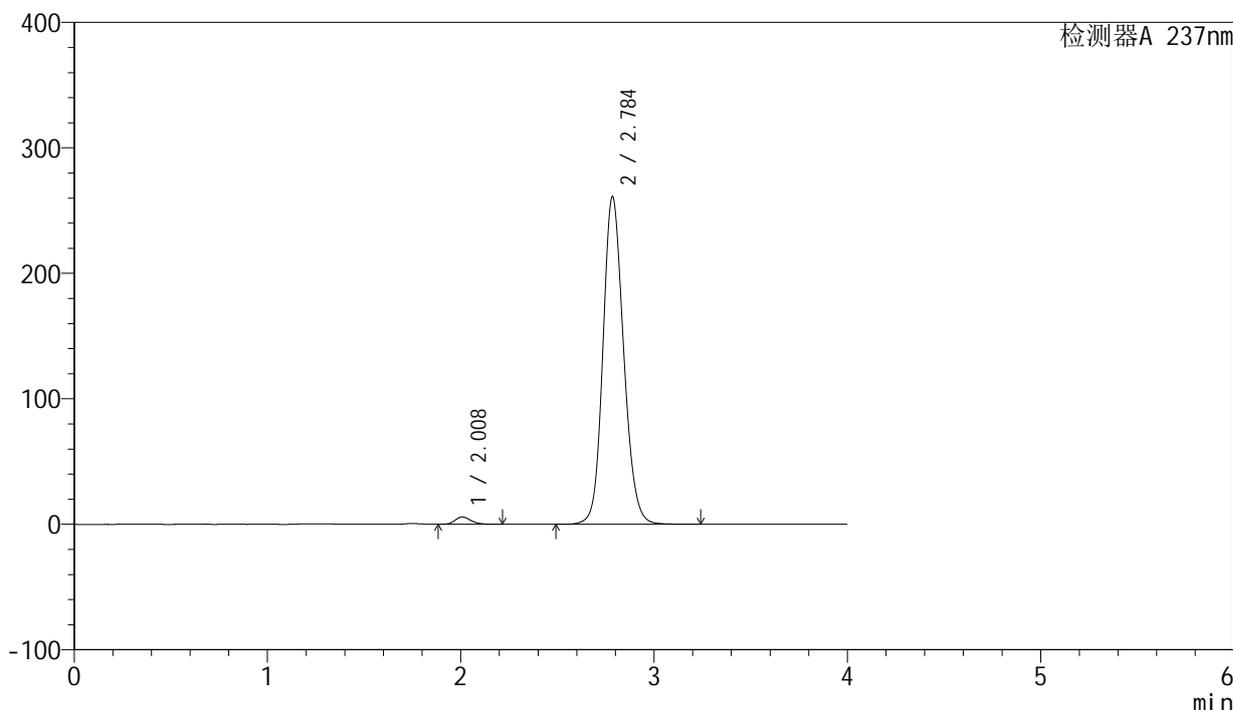
图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-424-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:29:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	33371	1.686	5843	2891	1.194	--
2	2.784	1945855	98.314	260387	3309	1.148	4.528
总计		1979226	100.000	266230			

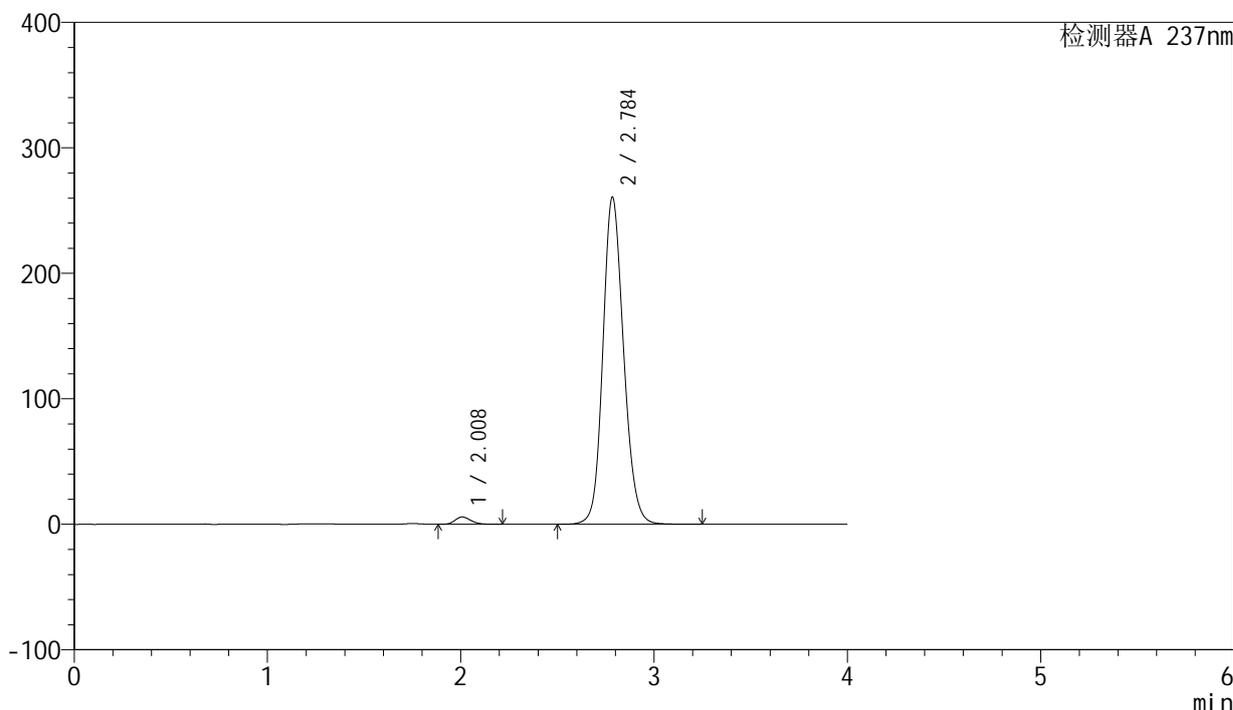
图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-425-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:33:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

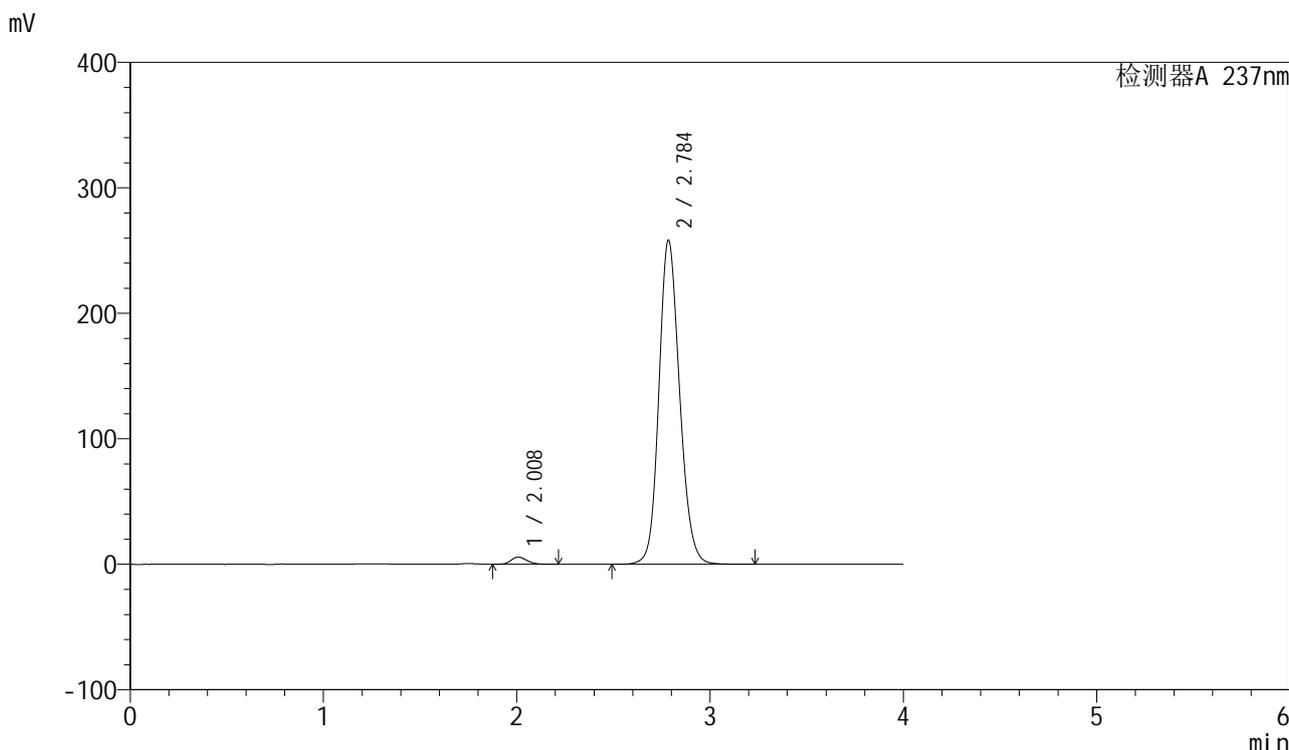
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	33308	1.684	5833	2883	1.195	--
2	2.784	1944347	98.316	259884	3303	1.149	4.523
总计		1977656	100.000	265717			

图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-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 - 0-51/26-426-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:37:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.008	32913	1.681	5763	2888	1.197	--
2	2.784	1924476	98.319	257495	3308	1.148	4.528
总计		1957389	100.000	263258			

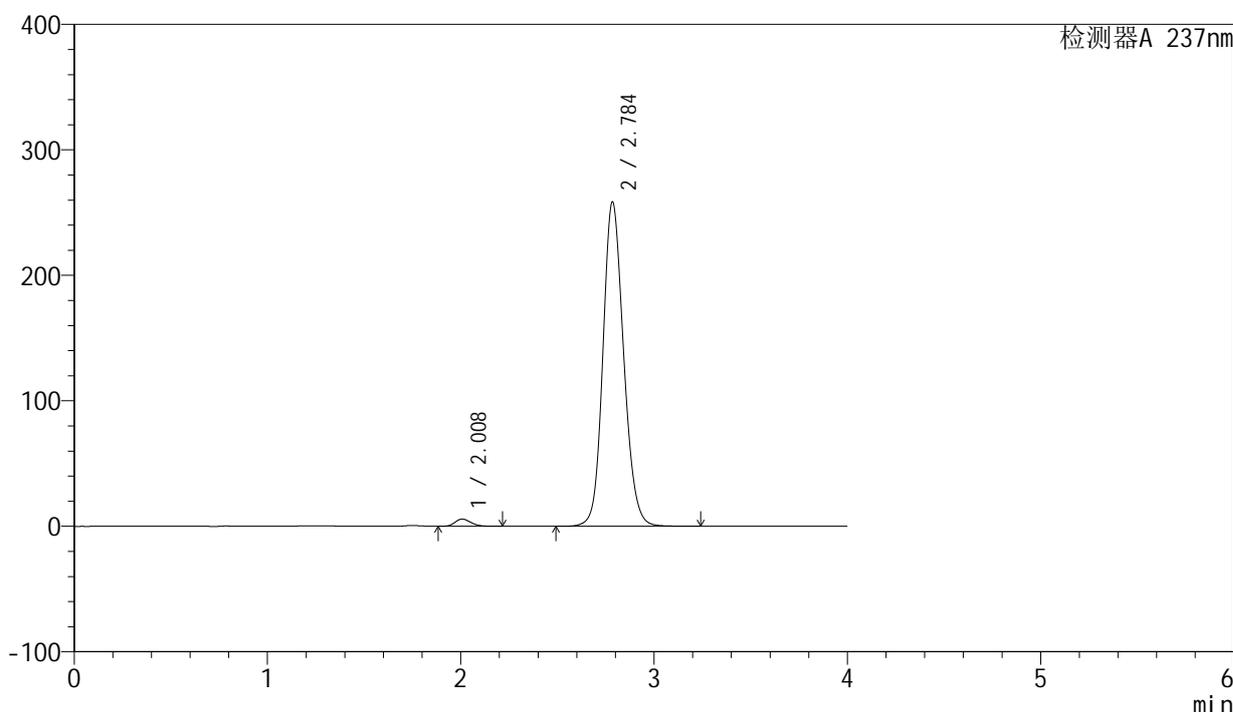
图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-427-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:42:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	32902	1.679	5767	2893	1.196	--
2	2.784	1926534	98.321	257831	3309	1.147	4.530
总计		1959436	100.000	263597			

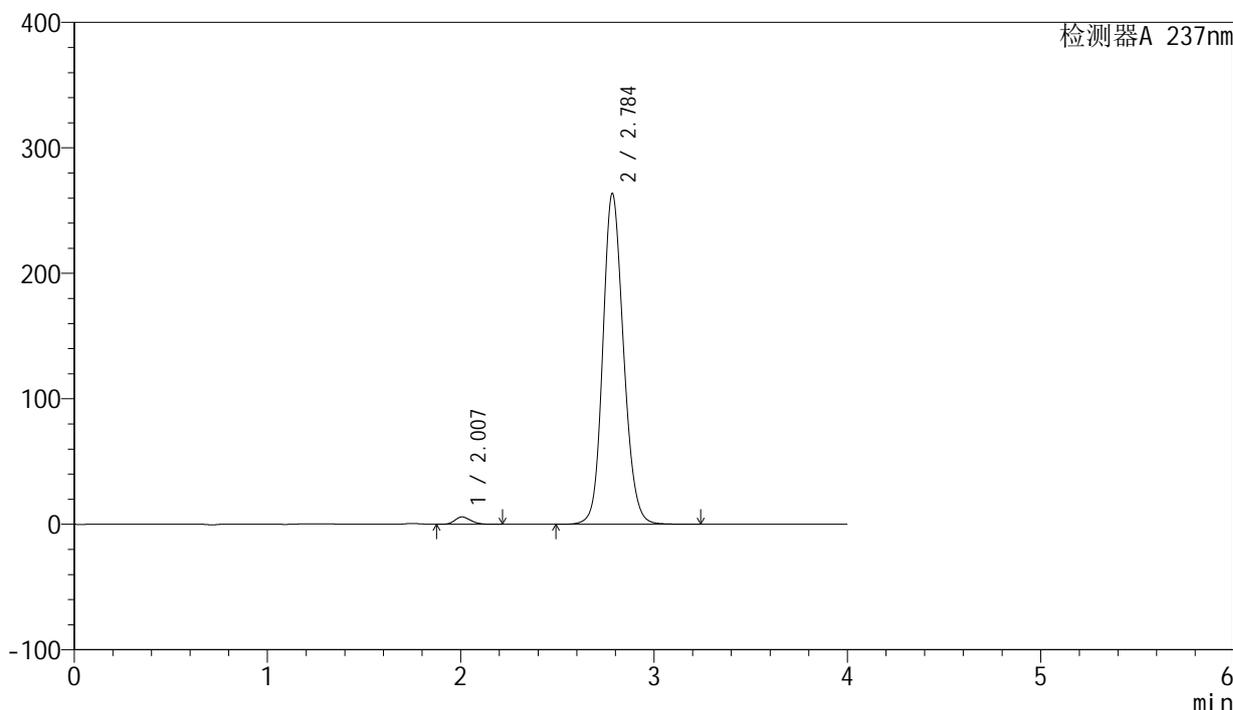
图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-428-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:46:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.007	33512	1.677	5874	2884	1.196	--
2	2.784	1964262	98.323	262933	3307	1.149	4.527
总计		1997773	100.000	268806			

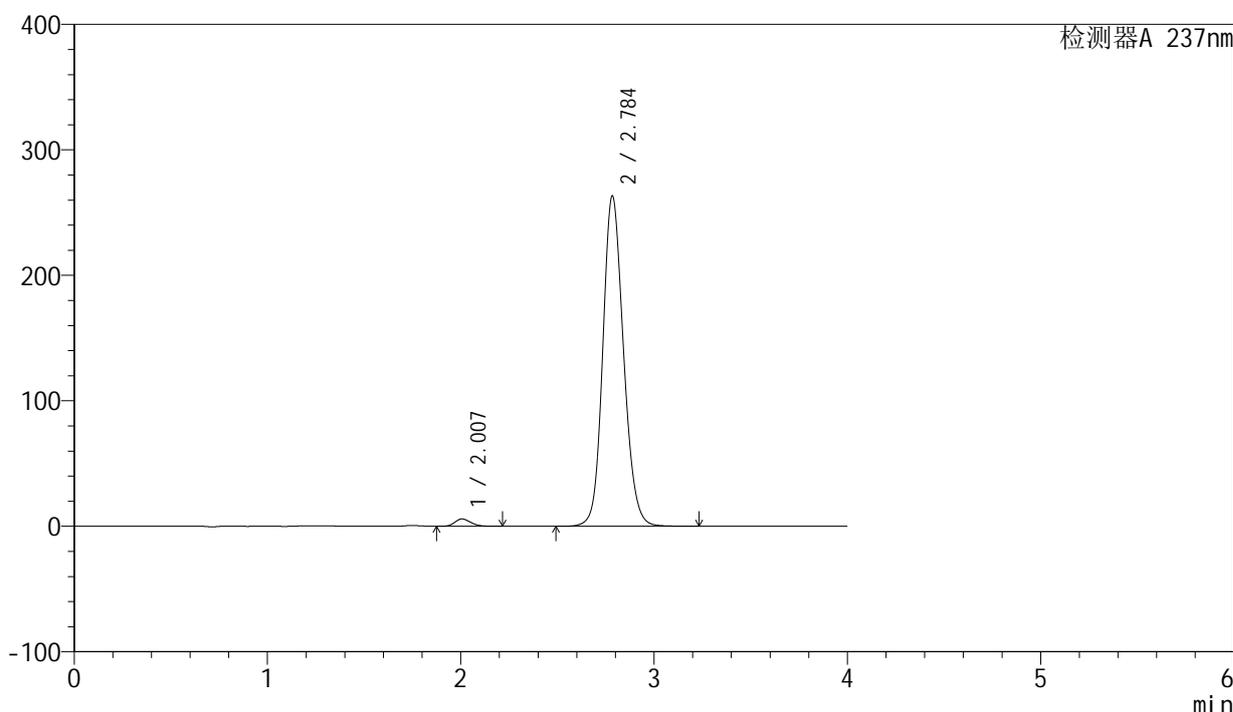
图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-429-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:50:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.007	33468	1.676	5865	2884	1.196	--
2	2.784	1963365	98.324	262667	3302	1.150	4.526
总计		1996833	100.000	268532			

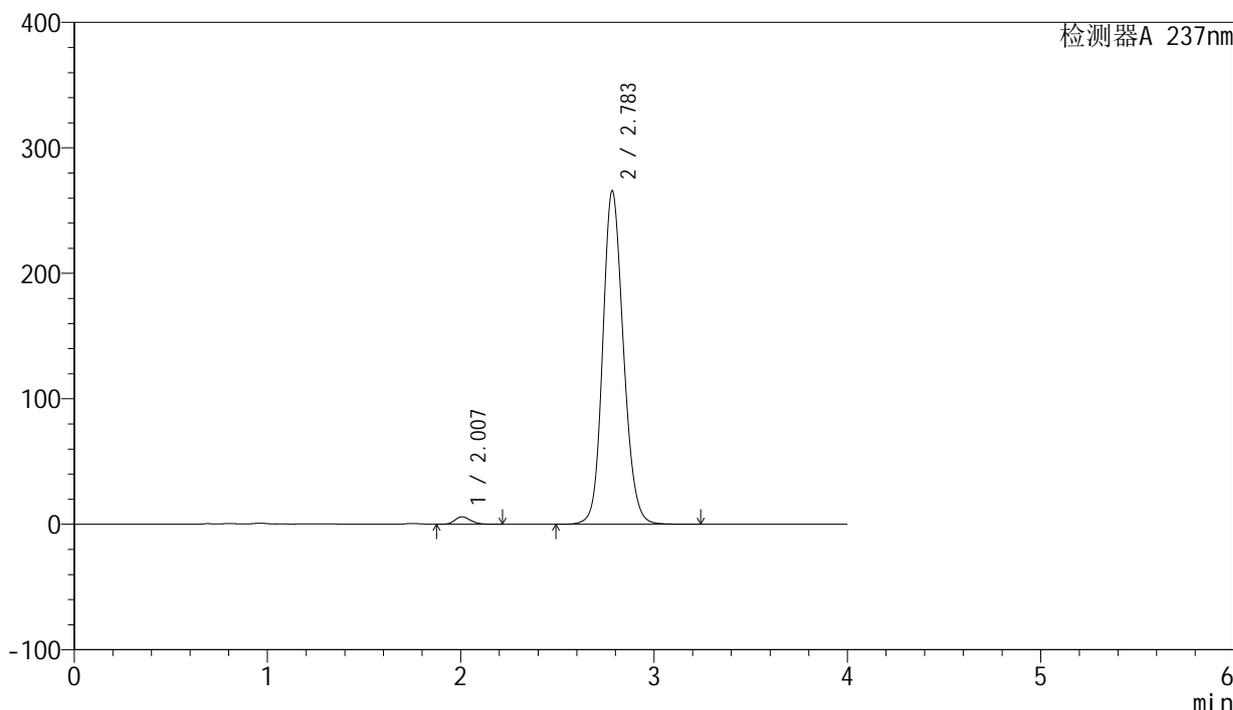
图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-430-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:55:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.007	34051	1.691	5973	2884	1.195	--
2	2.783	1979545	98.309	265252	3307	1.149	4.528
总计		2013596	100.000	271225			

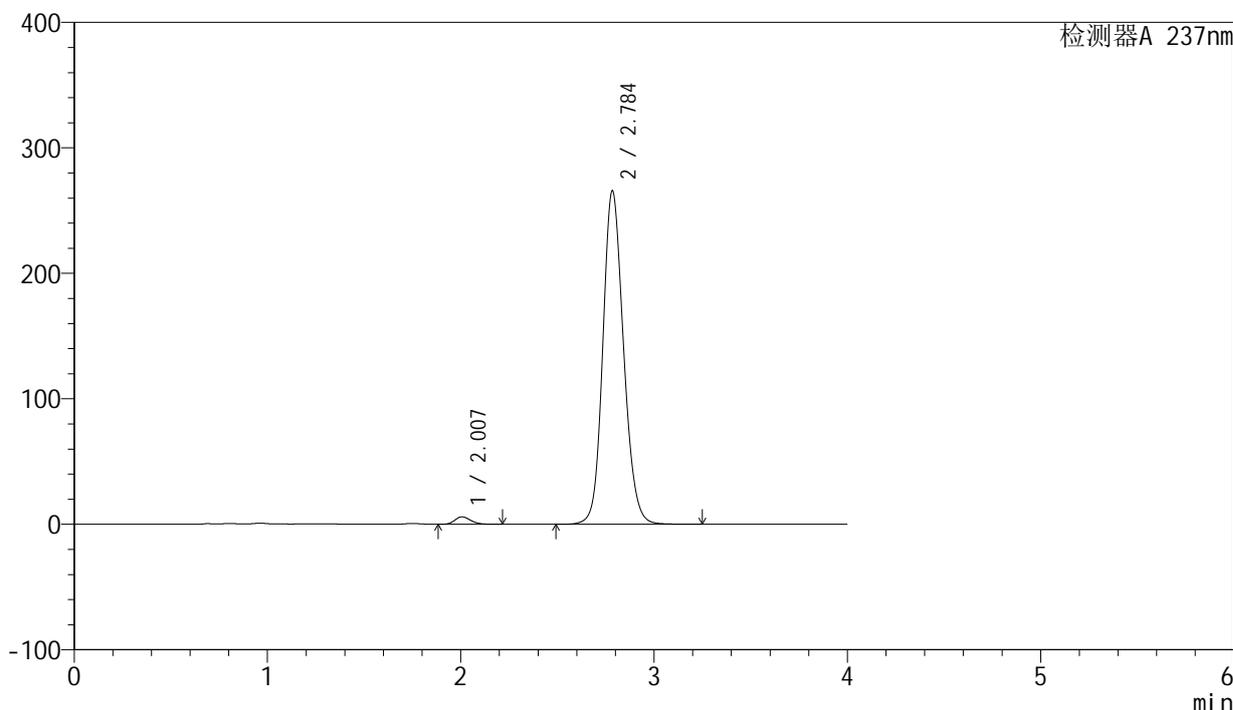
图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-431-2 - zzp-24032001p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/12 23:59:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

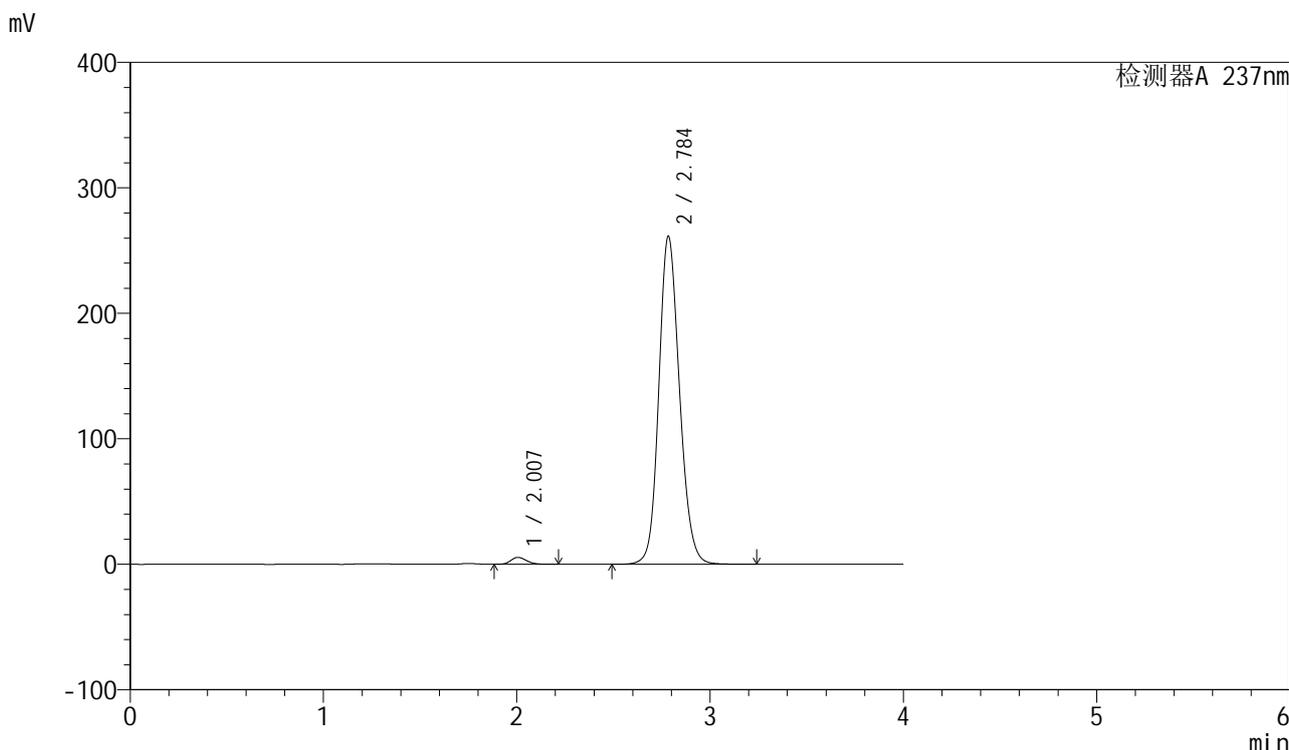
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	34008	1.688	5968	2890	1.195	--
2	2.784	1980807	98.312	265022	3306	1.149	4.530
总计		2014815	100.000	270990			

图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-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 - 0-51/26-432-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:04:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.007	31238	1.580	5508	2912	1.193	--
2	2.784	1945479	98.420	260742	3316	1.148	4.544
总计		1976717	100.000	266250			

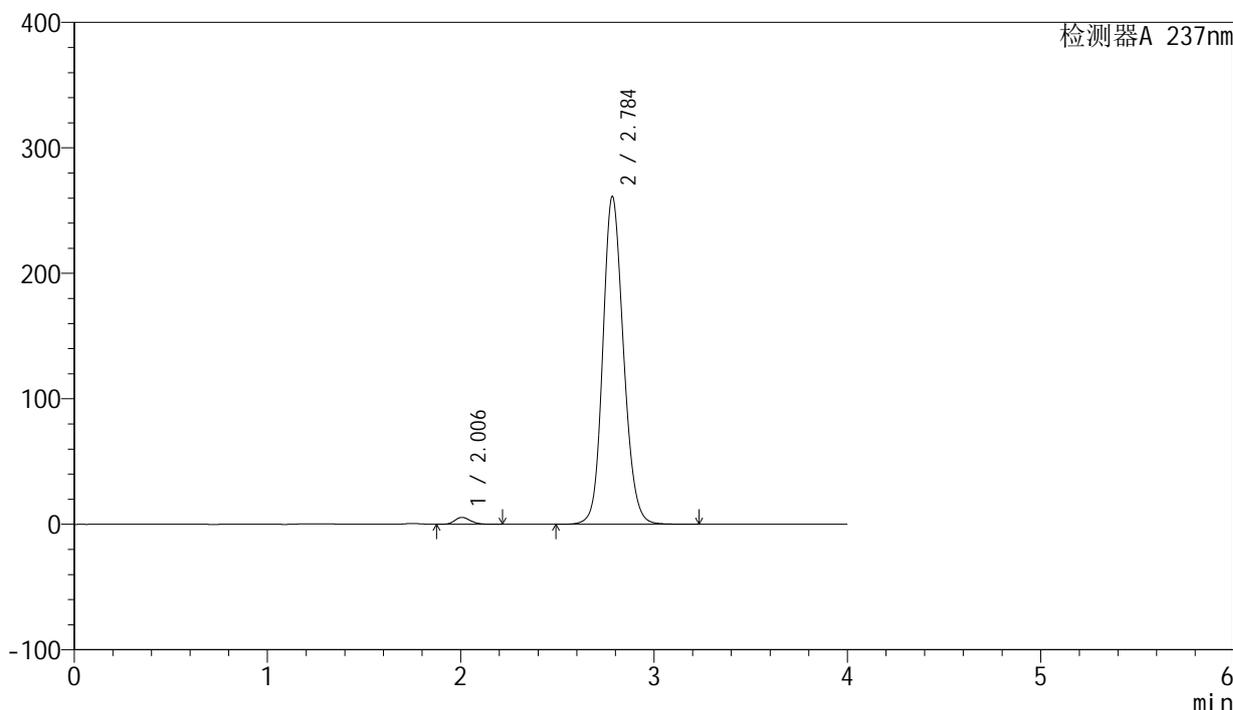
图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-433-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:08:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.006	31178	1.578	5507	2917	1.193	--
2	2.784	1944984	98.422	260635	3314	1.148	4.546
总计		1976162	100.000	266142			

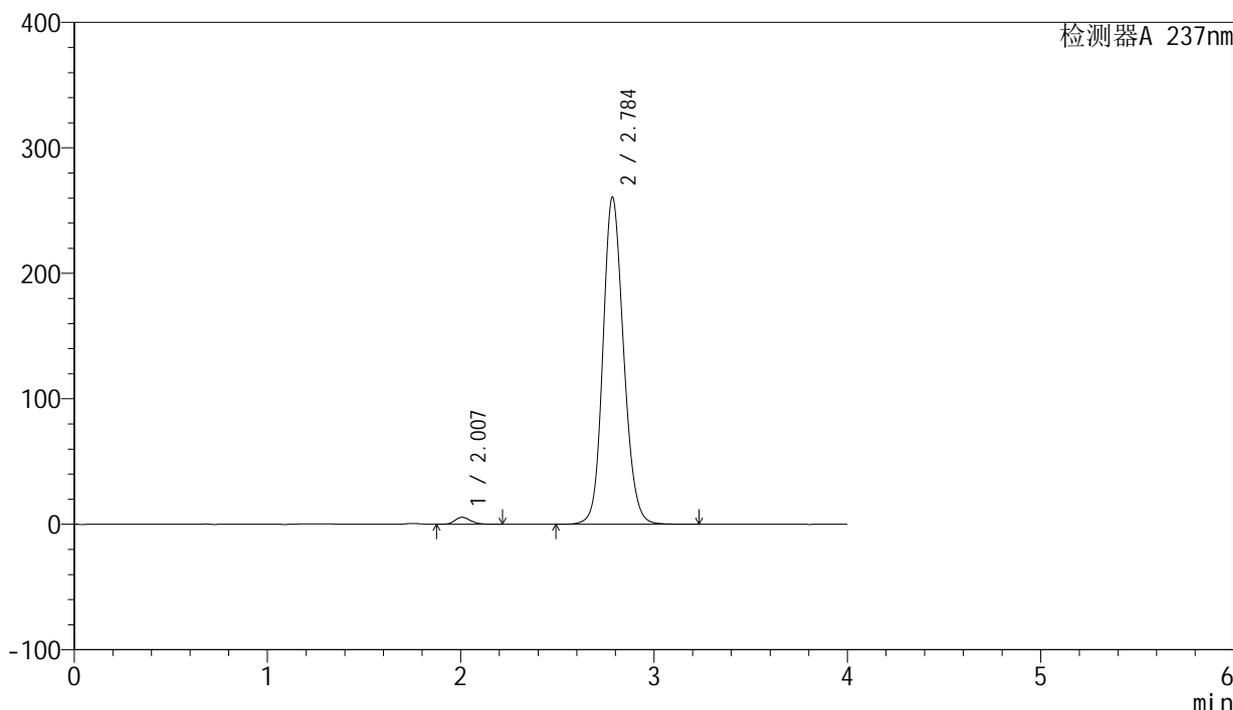
图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-434-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:12:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

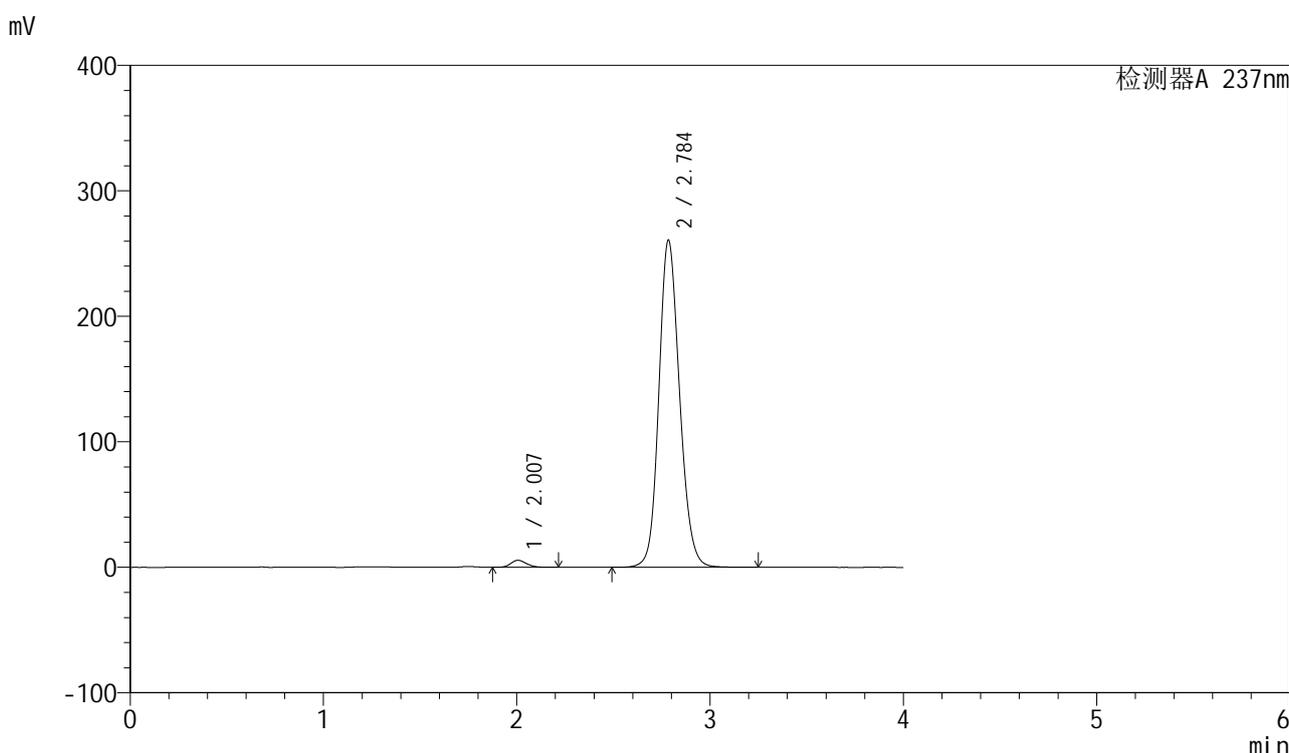
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	31676	1.606	5580	2915	1.192	--
2	2.784	1940881	98.394	259955	3316	1.147	4.544
总计		1972557	100.000	265534			

图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-51/26-435-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:17:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.007	31646	1.604	5586	2918	1.188	--
2	2.784	1941206	98.396	259864	3315	1.148	4.546
总计		1972852	100.000	265450			

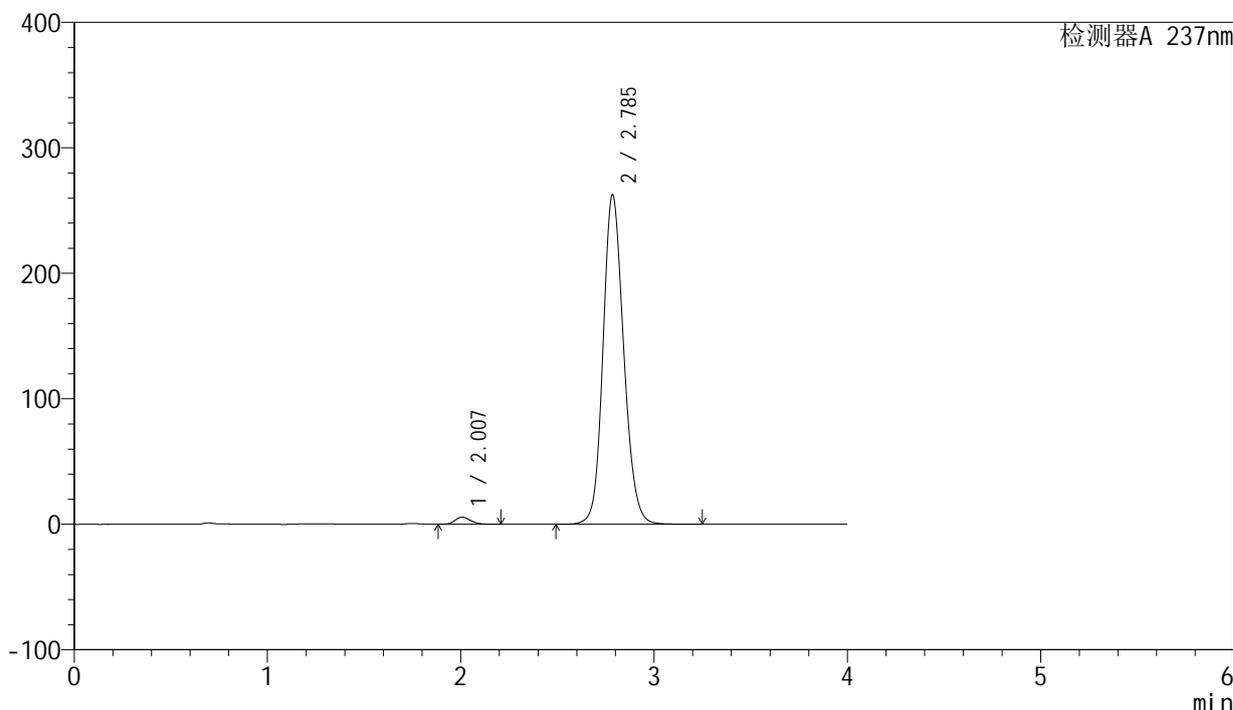
图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-436-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:21:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

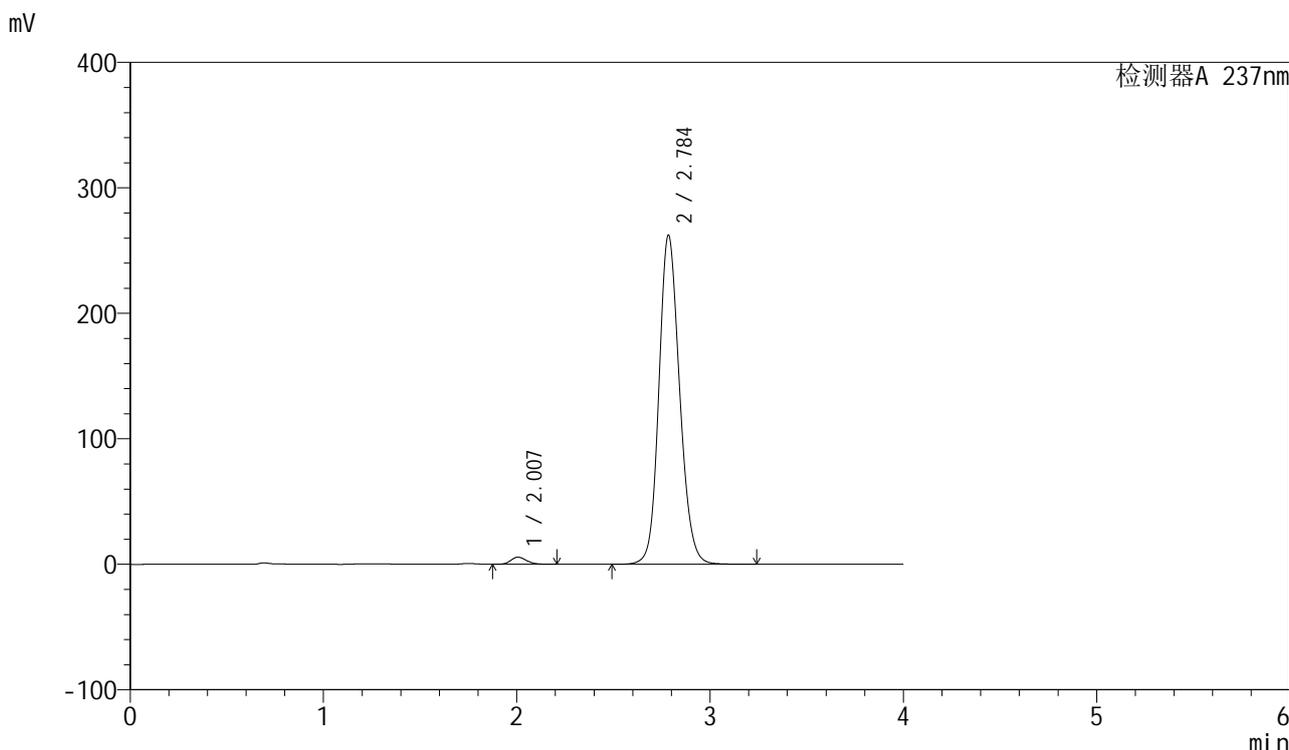
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	32109	1.616	5682	2930	1.185	--
2	2.785	1954366	98.384	262009	3317	1.148	4.551
总计		1986474	100.000	267691			

图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-51/26-437-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:25:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:42:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

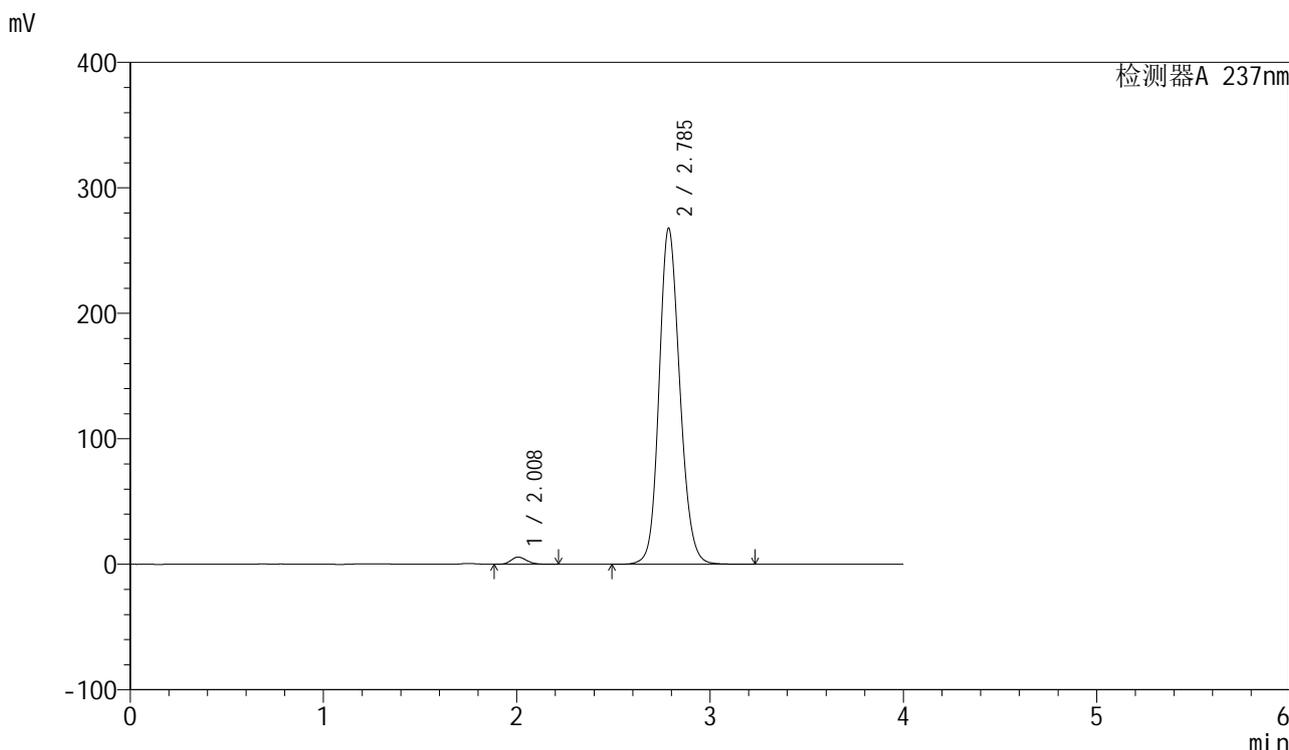
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	32083	1.615	5680	2920	1.184	--
2	2.784	1954116	98.385	261504	3311	1.149	4.547
总计		1986200	100.000	267184			

图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-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 - 0-51/26-438-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:30:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.008	32551	1.605	5737	2923	1.191	--
2	2.785	1995422	98.395	267473	3313	1.148	4.547
总计		2027974	100.000	273211			

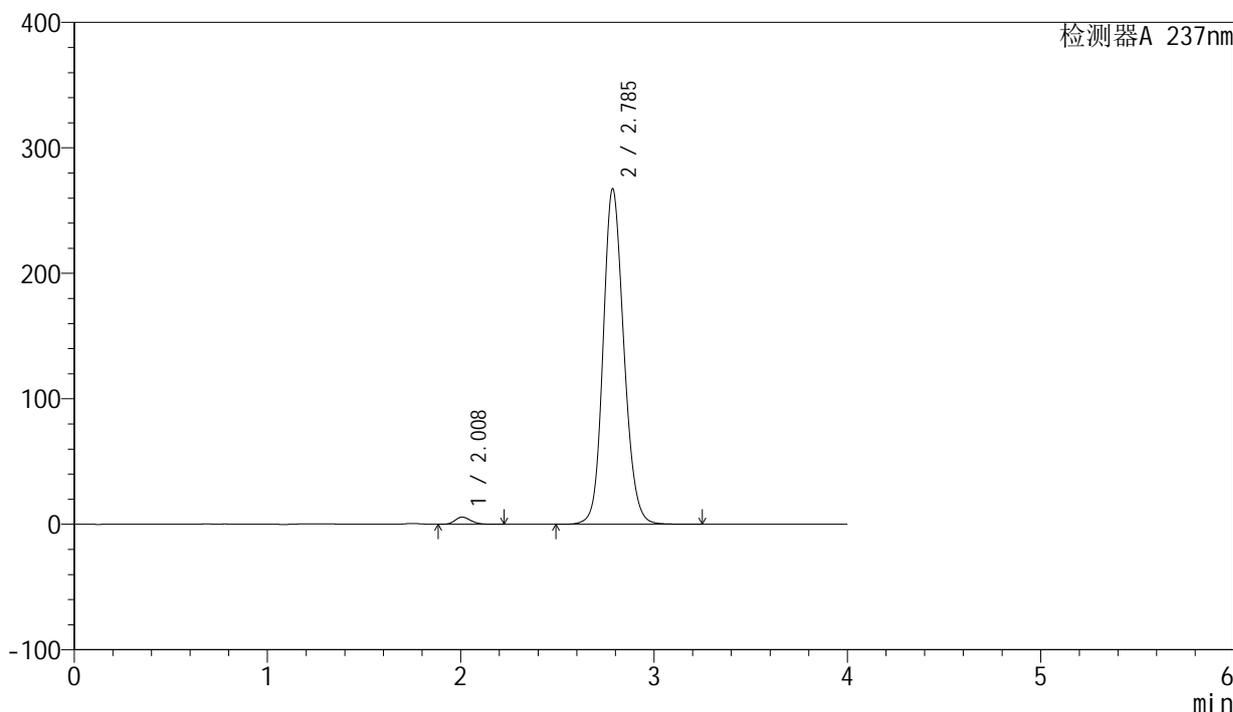
图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-439-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:34:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	32592	1.607	5728	2911	1.194	--
2	2.785	1995499	98.393	267057	3302	1.149	4.538
总计		2028091	100.000	272785			

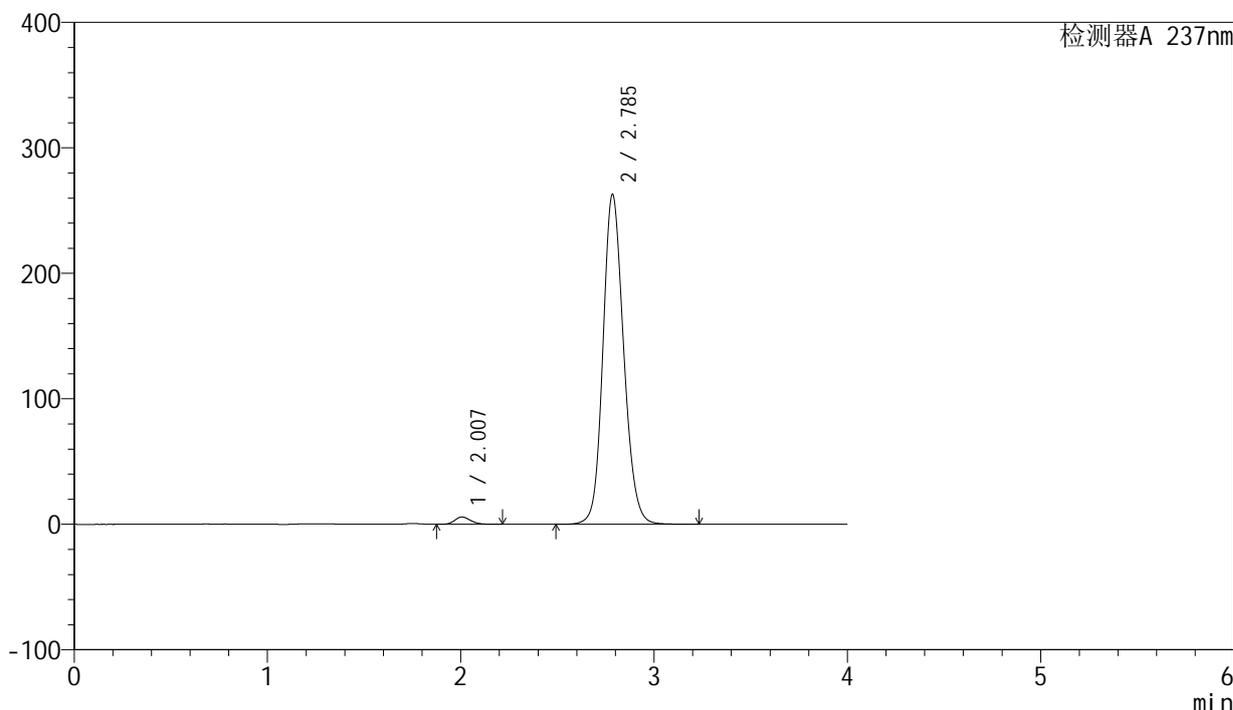
图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-440-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:39:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

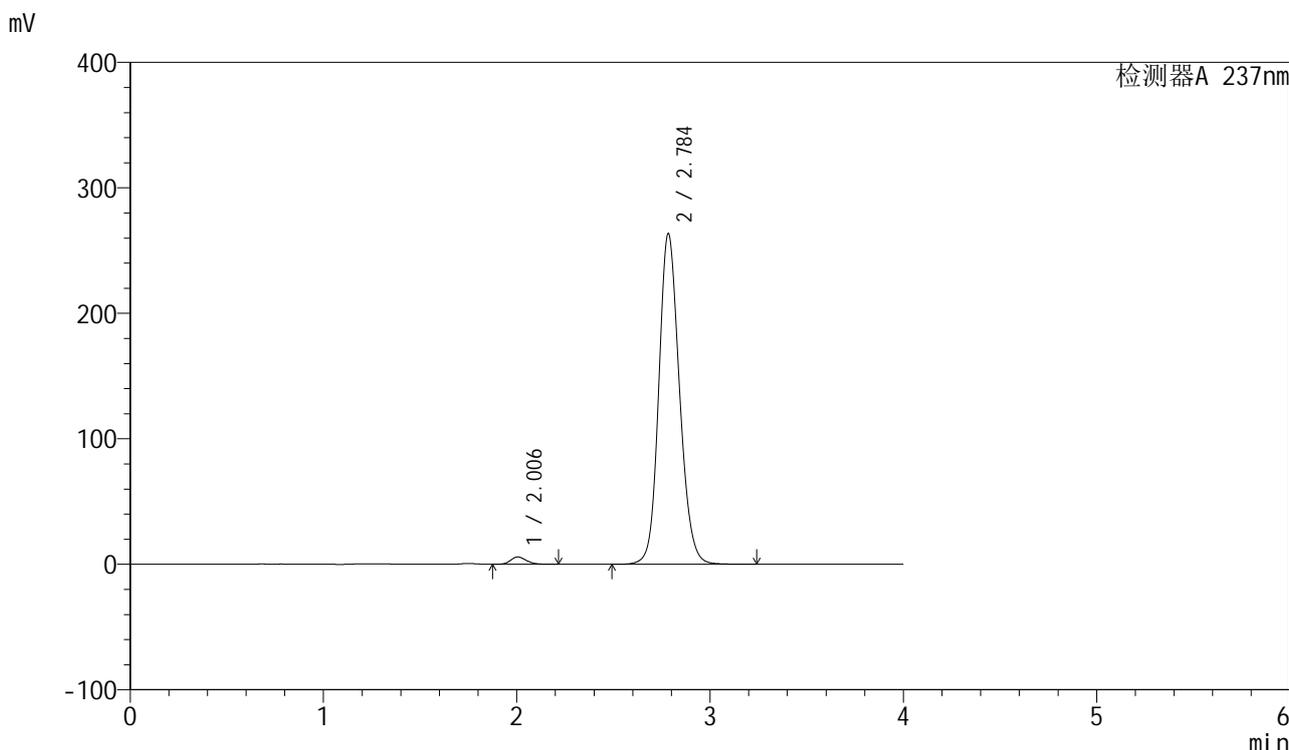
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	33152	1.664	5842	2911	1.192	--
2	2.785	1958767	98.336	262225	3311	1.149	4.546
总计		1991919	100.000	268067			

图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-51/26-441-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:43:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

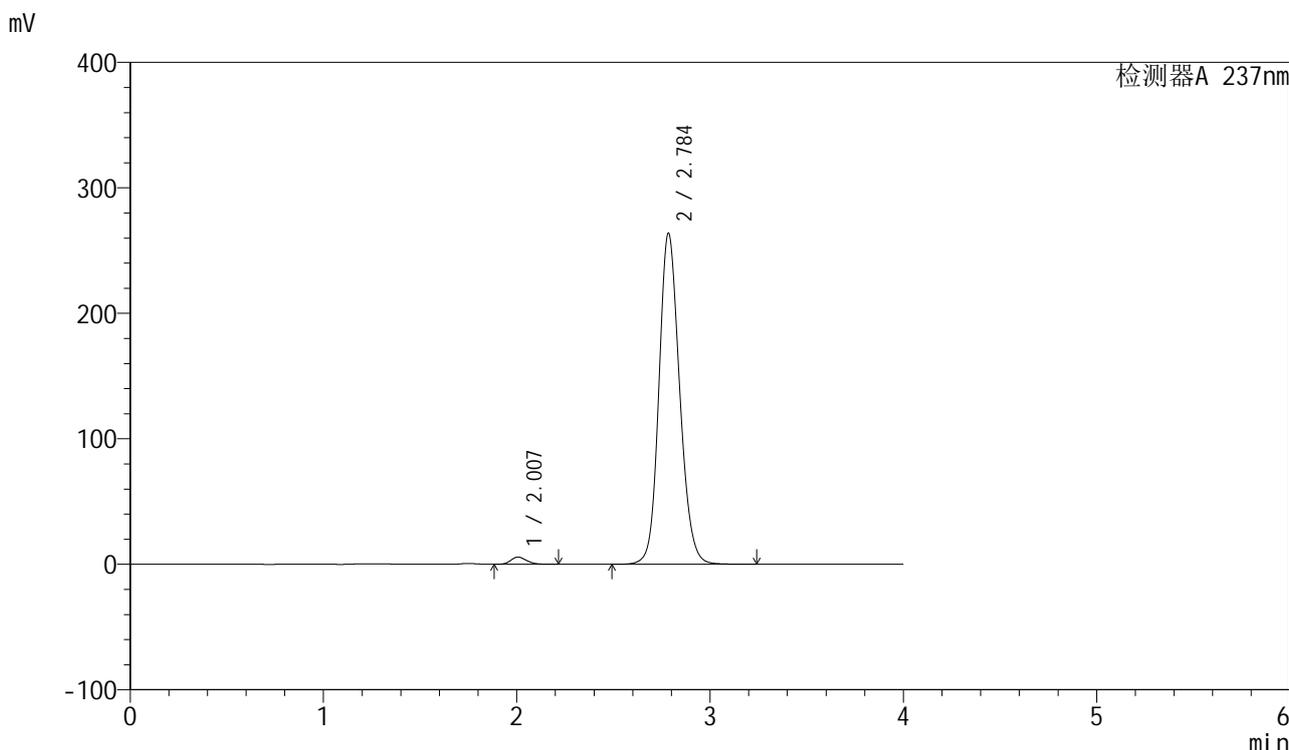
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.006	33178	1.663	5857	2917	1.193	--
2	2.784	1961372	98.337	262930	3316	1.149	4.551
总计		1994549	100.000	268787			

图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-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 - 0-51/26-442-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:47:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.007	32665	1.634	5760	2917	1.193	--
2	2.784	1965954	98.366	263060	3312	1.150	4.547
总计		1998619	100.000	268820			

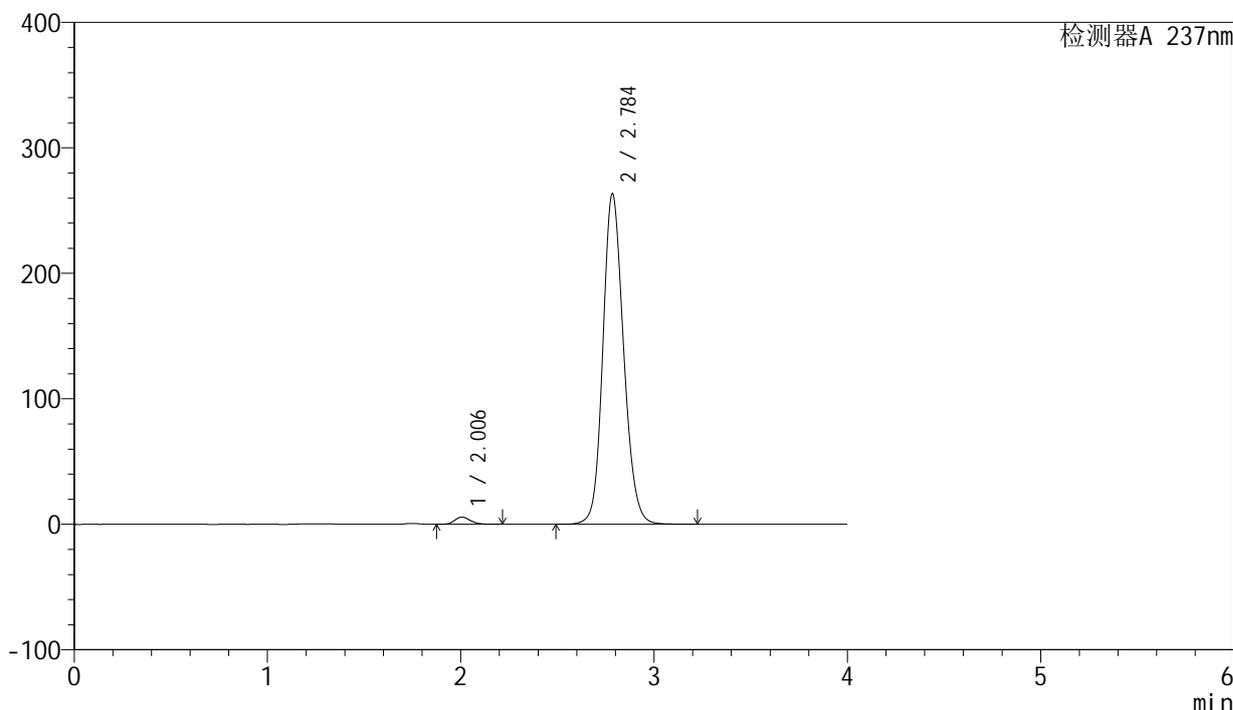
图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-443-2 - zzp-24032501p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:52:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.006	32647	1.634	5756	2910	1.193	--
2	2.784	1965407	98.366	262601	3303	1.151	4.545
总计		1998054	100.000	268357			

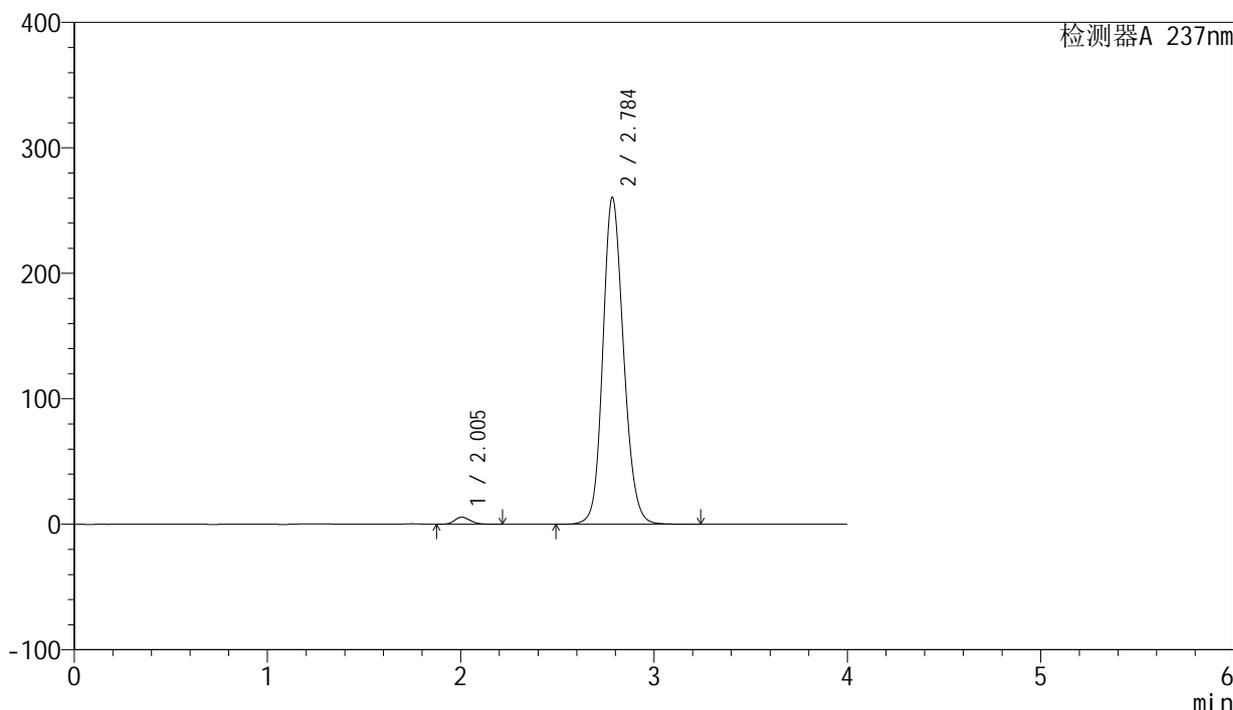
图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-444-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 00:56:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.005	32364	1.639	5693	2899	1.192	--
2	2.784	1942281	98.361	259787	3306	1.151	4.546
总计		1974645	100.000	265480			

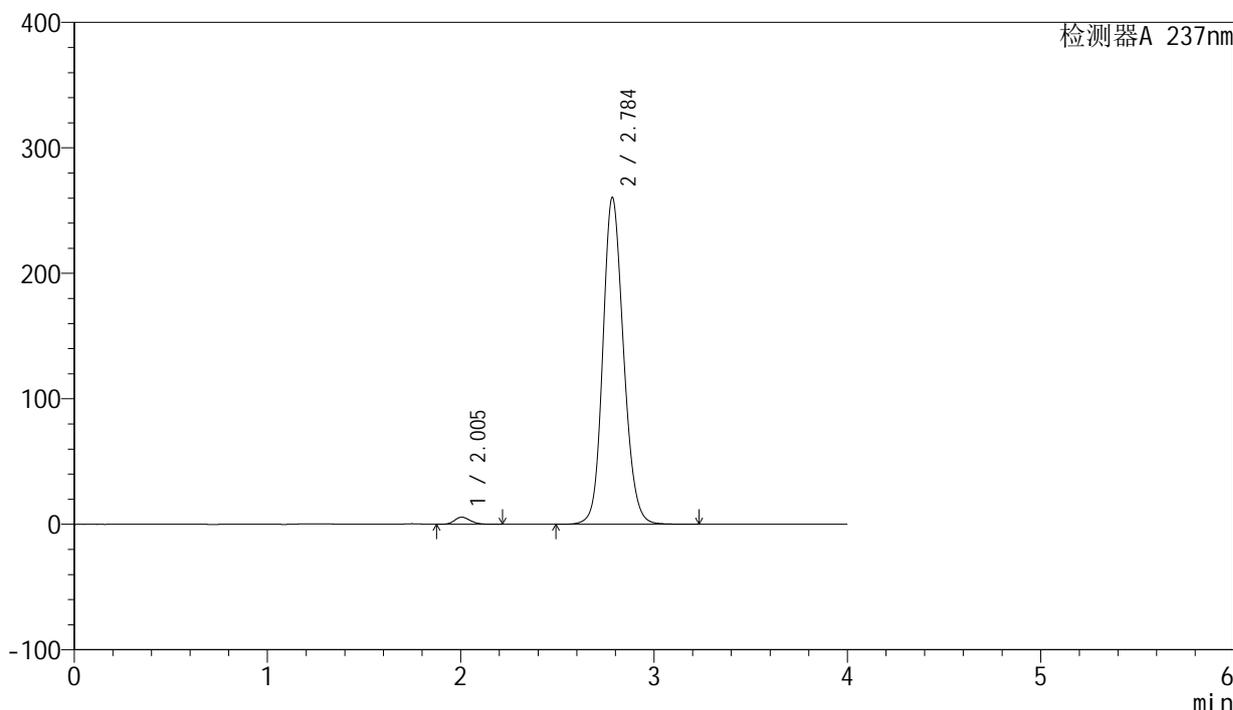
图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-445-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:00:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.005	32345	1.638	5693	2899	1.191	--
2	2.784	1941957	98.362	259828	3306	1.151	4.545
总计		1974302	100.000	265521			

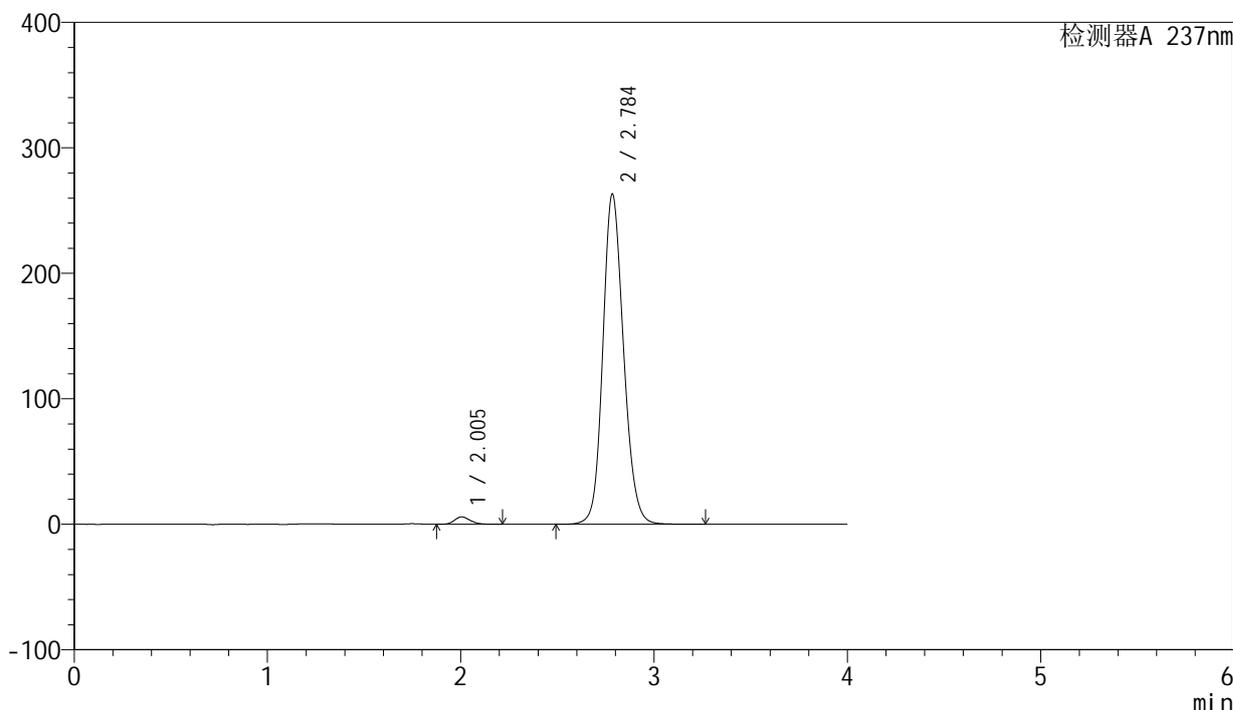
图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-446-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:05:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.005	33575	1.683	5915	2903	1.193	--
2	2.784	1961218	98.317	262439	3310	1.151	4.549
总计		1994794	100.000	268355			

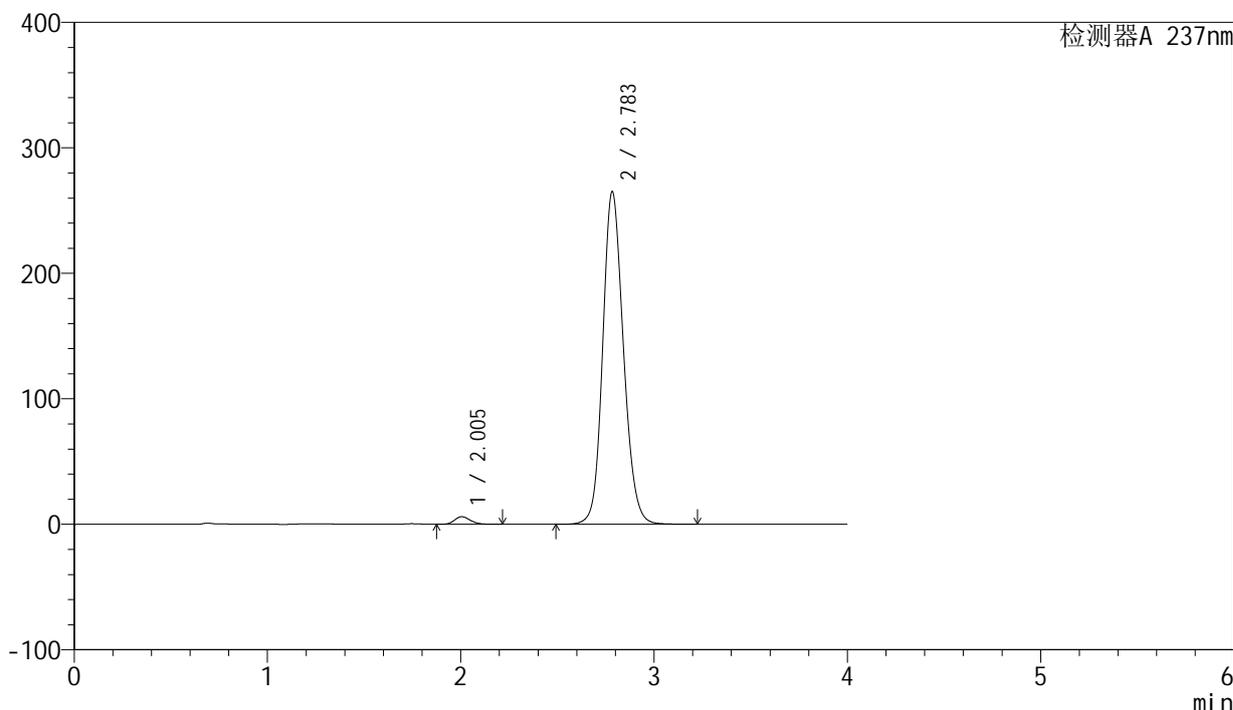
图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-448-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:13:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.005	34462	1.715	6077	2911	1.192	--
2	2.783	1974835	98.285	264590	3309	1.150	4.546
总计		2009297	100.000	270667			

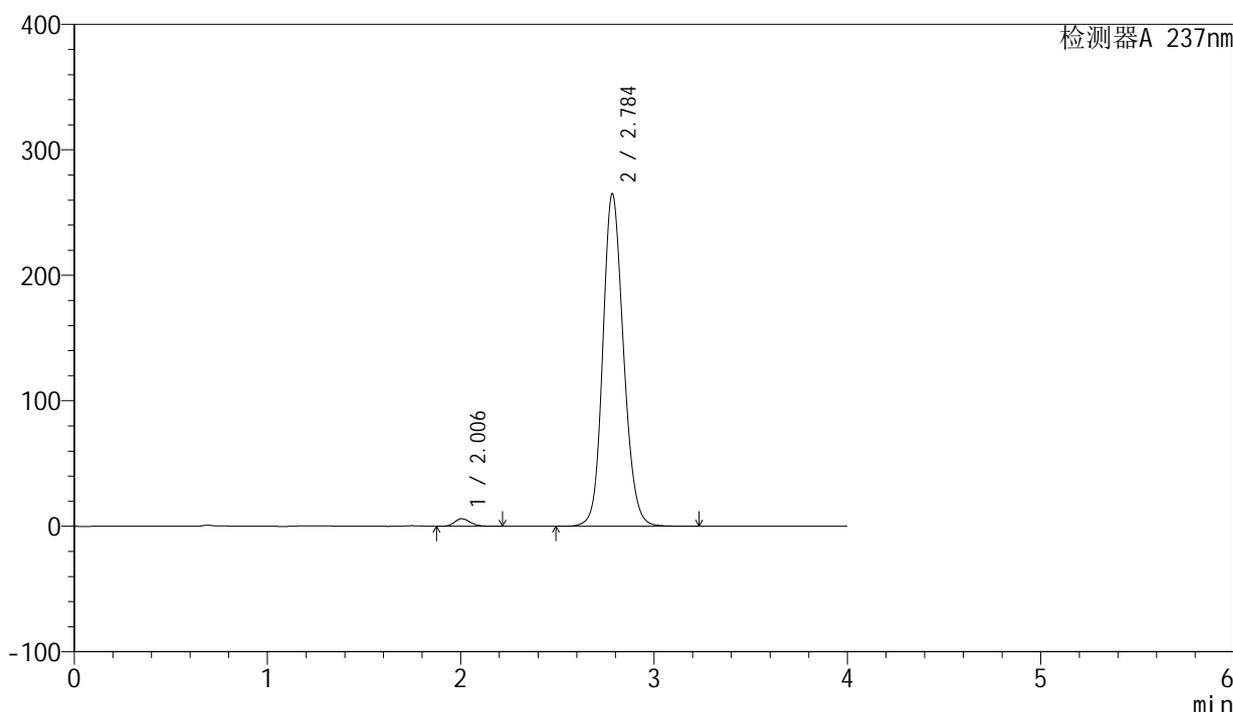
图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-449-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:18:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.006	34454	1.715	6072	2914	1.193	--
2	2.784	1974366	98.285	264352	3310	1.150	4.548
总计		2008820	100.000	270424			

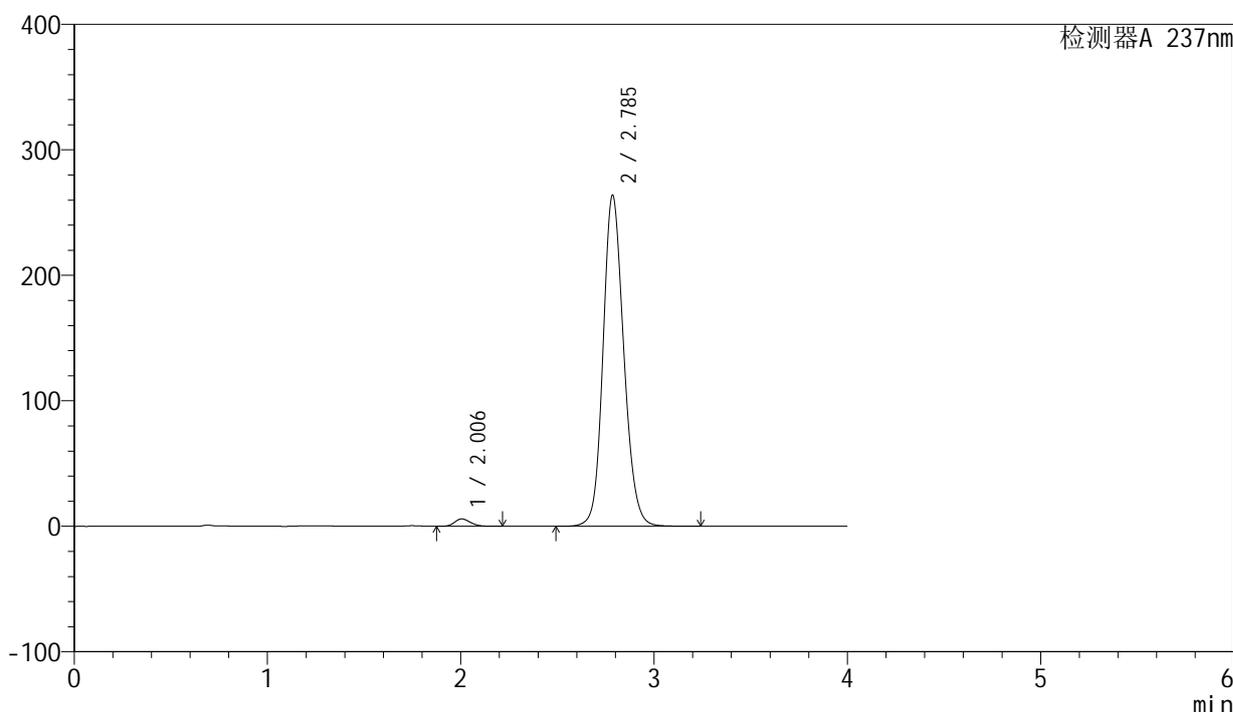
图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-450-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:22:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.006	33522	1.676	5909	2909	1.194	--
2	2.785	1966439	98.324	263328	3311	1.150	4.554
总计		1999961	100.000	269237			

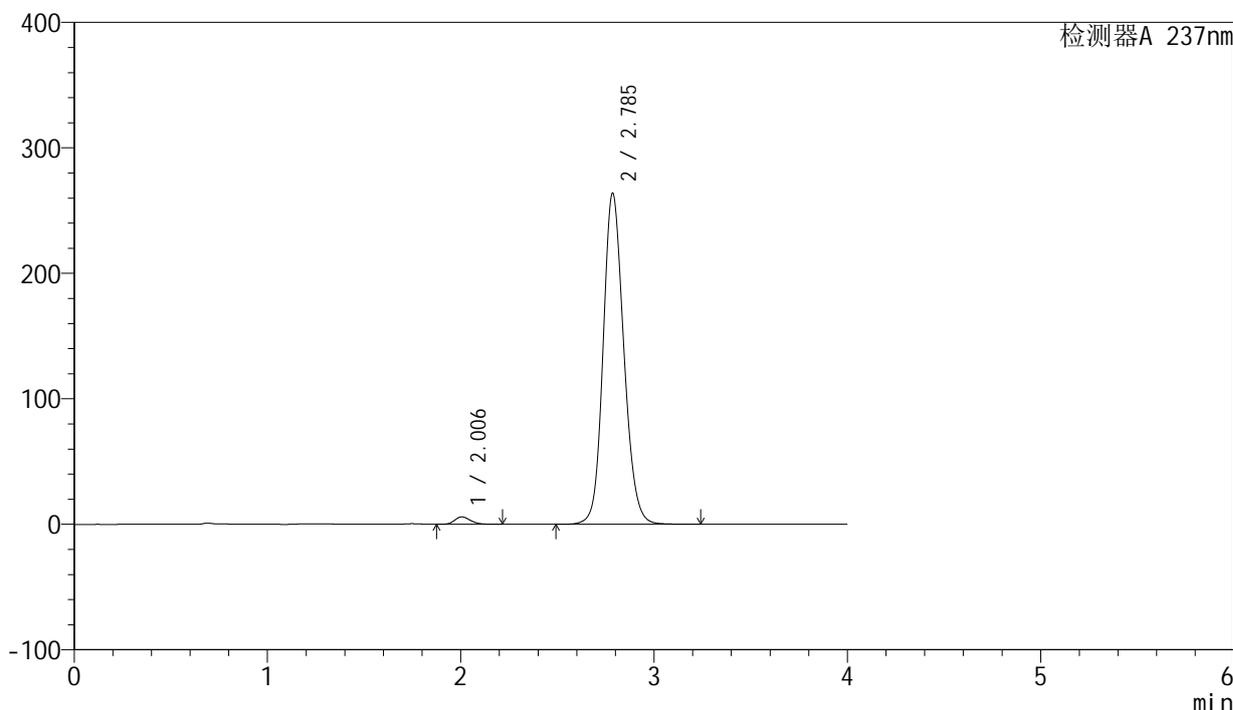
图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-451-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:27:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.006	33550	1.678	5914	2913	1.194	--
2	2.785	1965499	98.322	263451	3316	1.150	4.556
总计		1999049	100.000	269364			

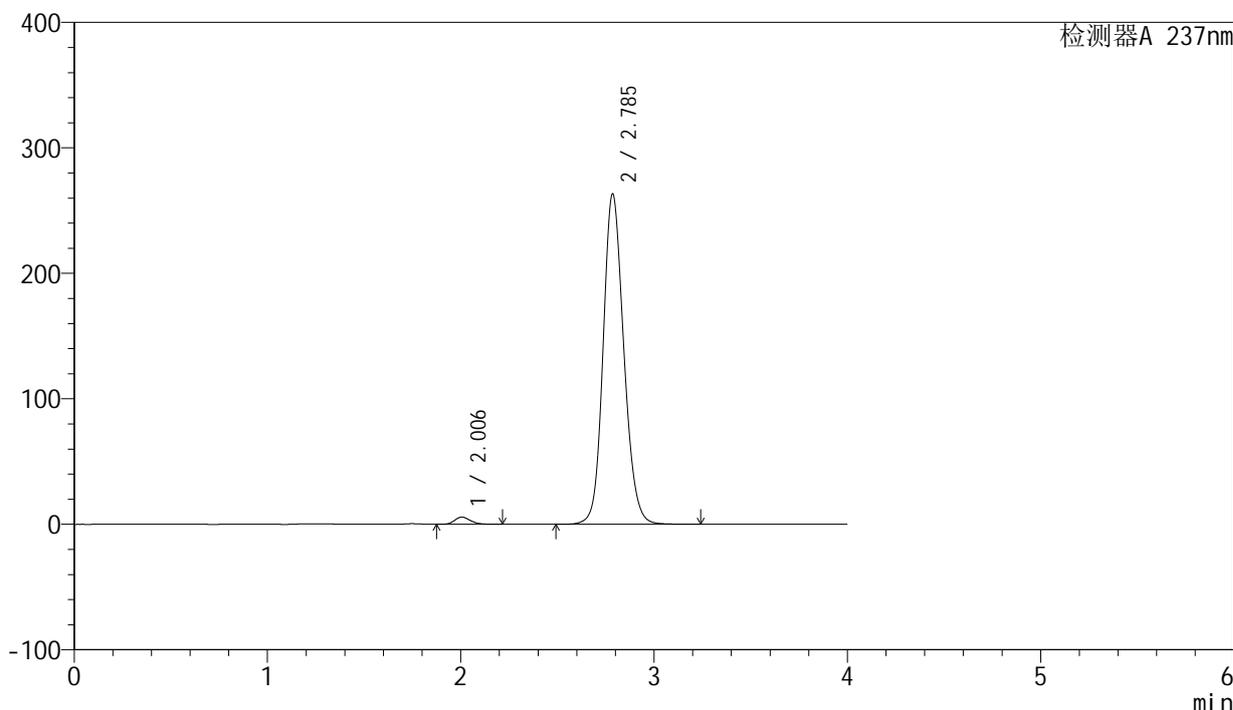
图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-452-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:31:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.006	32546	1.634	5740	2913	1.196	--
2	2.785	1959749	98.366	262894	3321	1.150	4.560
总计		1992295	100.000	268633			

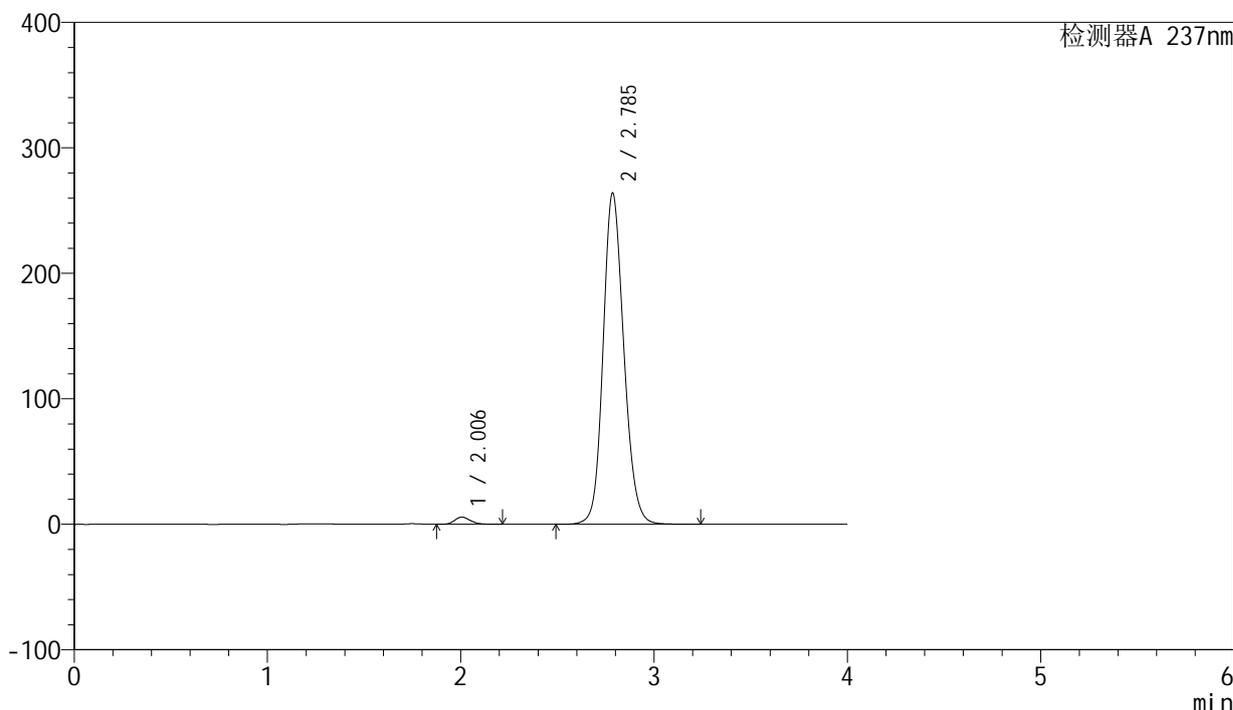
图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-453-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:35:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.006	32581	1.629	5735	2905	1.196	--
2	2.785	1967360	98.371	263530	3311	1.151	4.554
总计		1999940	100.000	269265			

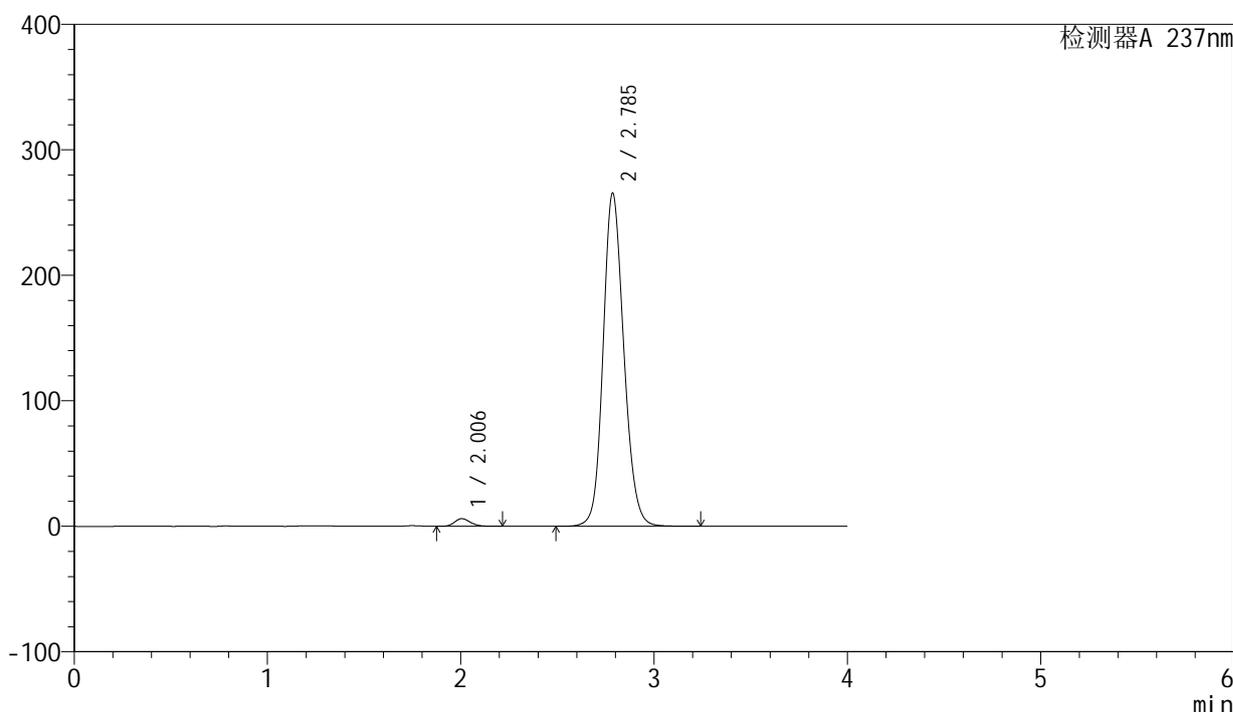
图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-454-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:40:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.006	34540	1.716	6090	2911	1.192	--
2	2.785	1978478	98.284	265108	3313	1.150	4.556
总计		2013017	100.000	271198			

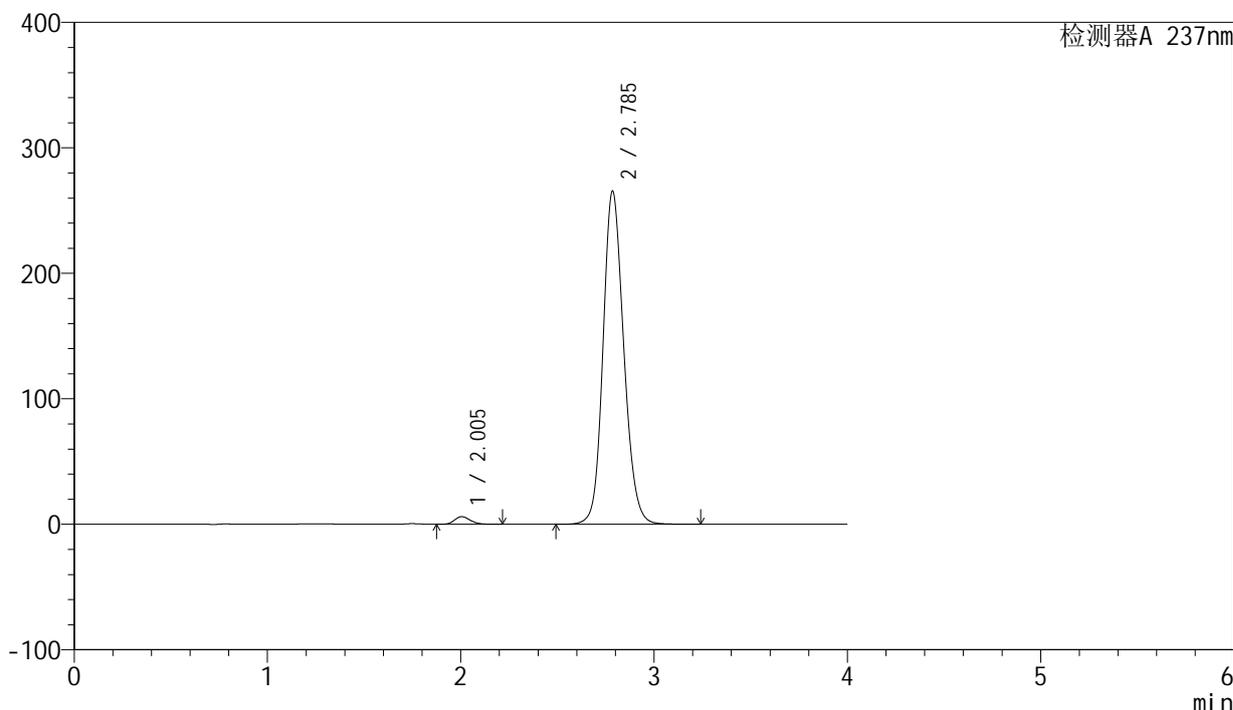
图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/26-455-2 - zzp-24032502p-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:44:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.005	34565	1.716	6095	2910	1.190	--
2	2.785	1979655	98.284	264961	3308	1.151	4.555
总计		2014220	100.000	271057			

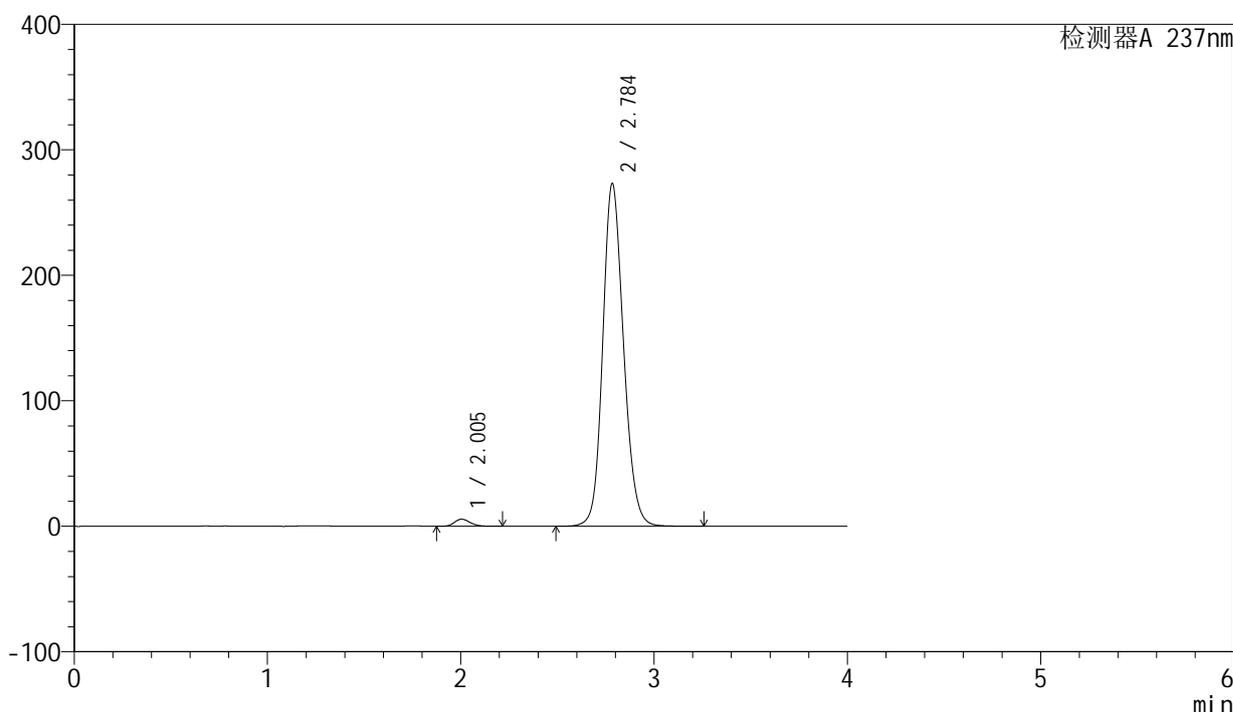
图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-51/26-456-2 - zzp-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:48:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.005	32311	1.558	5699	2912	1.196	--
2	2.784	2040924	98.442	272541	3290	1.153	4.546
总计		2073235	100.000	278241			

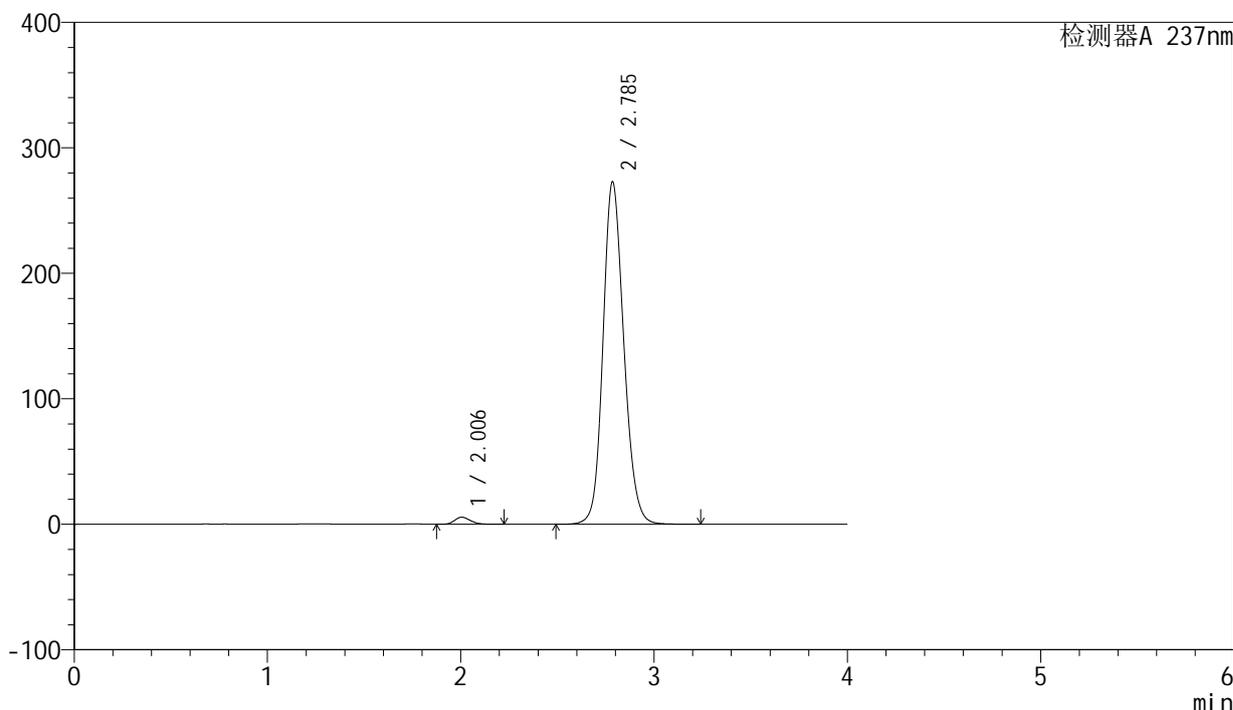
图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-51/26-457-2 - zzp-rcd-150mg2.5mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240412-RCQX-FX275.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/04/13 01:53:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/04/15 10:43:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.006	32318	1.559	5694	2917	1.196	--
2	2.785	2040218	98.441	272290	3289	1.153	4.546
总计		2072536	100.000	277984			

图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2