



厄贝沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	0
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7211

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	13.75	67670	67709	67353	67397	67349	67496	0.27
2	13.83	67158	67112				67135	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断	
4908.80	4854.30	0.79	数据可信

长期36月-供试品溶液-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
20210310批	1	66394	66351	66372	88.15	94.03	3.80	90.28% ~ 97.78%
	2	68729	68876	68802	91.38			
	3	71204	71158	71181	94.54			
	4	73134	72907	73020	96.98			
	5	72528	72287	72408	96.17			
	6	73093	72915	73004	96.96			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-04

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	0
对照品批号	100607-201804	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	100	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	10.06	1363314	1363575	1363573	1363994	1363007	1363493	0.03
2	10.11	1364756	1365794				1365275	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断	
135536.08	135042.04	0.26	数据可信

长期36月-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
20210310批	1	1451561	1451905	1451733	96.58	96.80	0.46	96.34% ~ 97.26%
	2	1467853	1468644	1468248	97.67			
	3	1455883	1455369	1455626	96.83			
	4	1452688	1452783	1452736	96.64			
	5	1450746	1450844	1450795	96.51			
	6	1451528	1451863	1451696	96.57			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-04

复核者:

未审阅版本

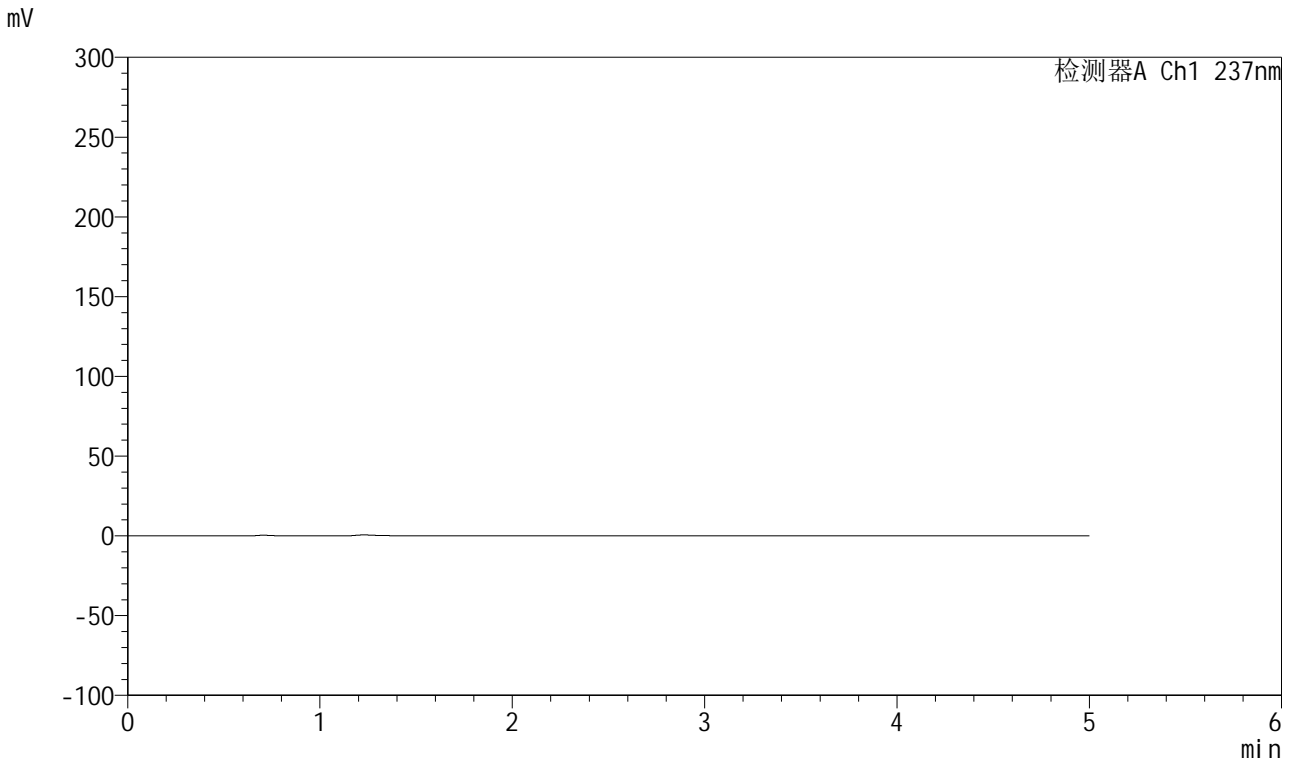


961

<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\$961 - 0-18/3-1-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

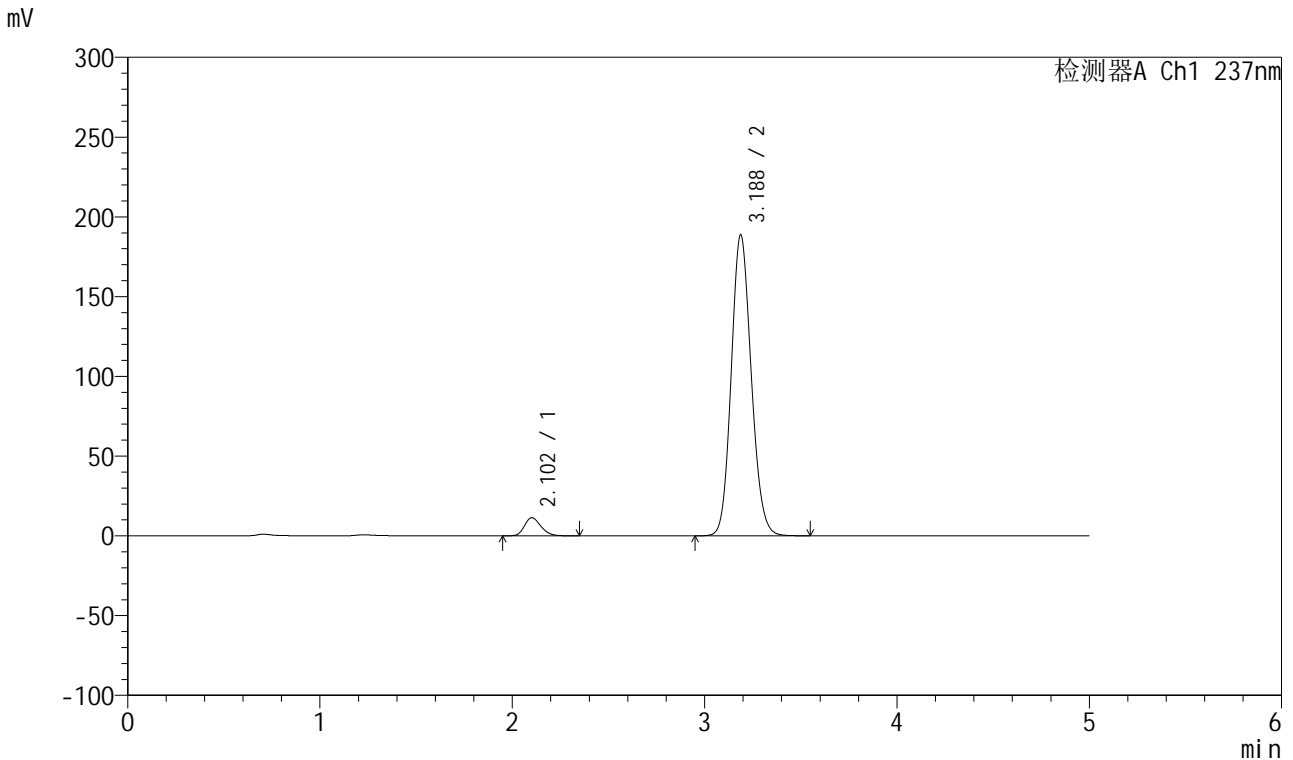
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

图1 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(100mg/5mg规格)-pH6.8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\$961 - 0-18/3-2-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:31:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

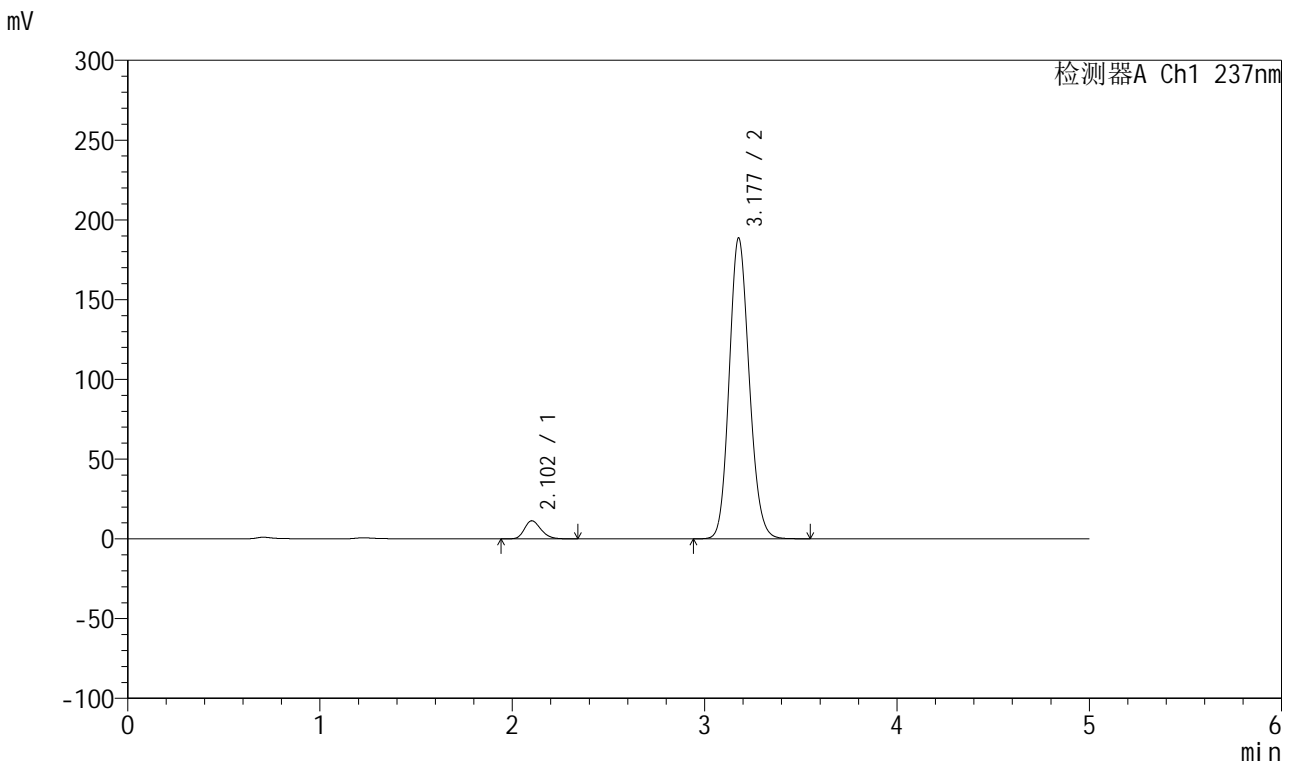
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	67670	11336	2910	1.228	--
2	3.188	1363314	188723	4522	1.128	6.285
总计		1430984	200059			

图2 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(100mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$961 - 0-18/3-3-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:31:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

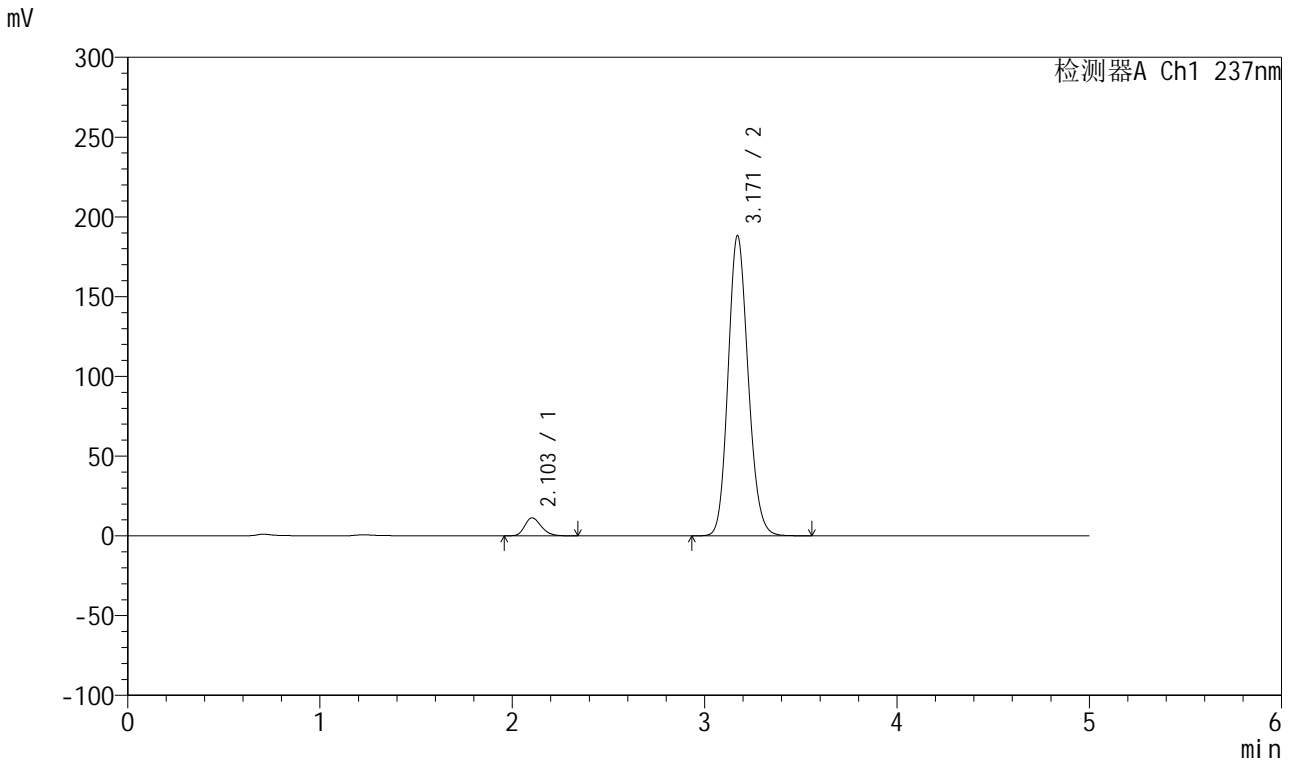
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	67709	11311	2905	1.229	--
2	3.177	1363575	188260	4494	1.136	6.222
总计		1431284	199571			

图3 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(100mg/5mg规格)-pH6.8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\$961 - 0-18/3-4-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:31:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

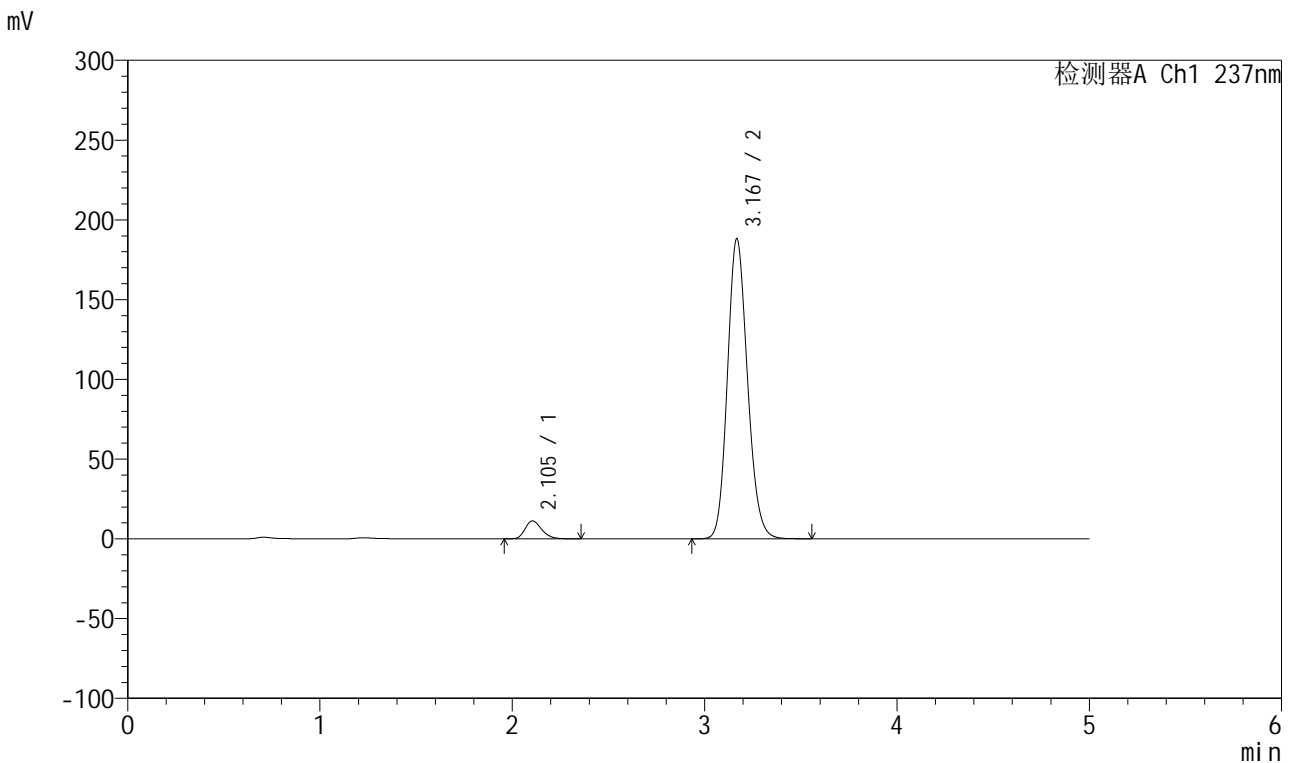
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	67353	11275	2890	1.238	--
2	3.171	1363573	188315	4467	1.144	6.167
总计		1430926	199591			

图4 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(100mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$961 - 0-18/3-5-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

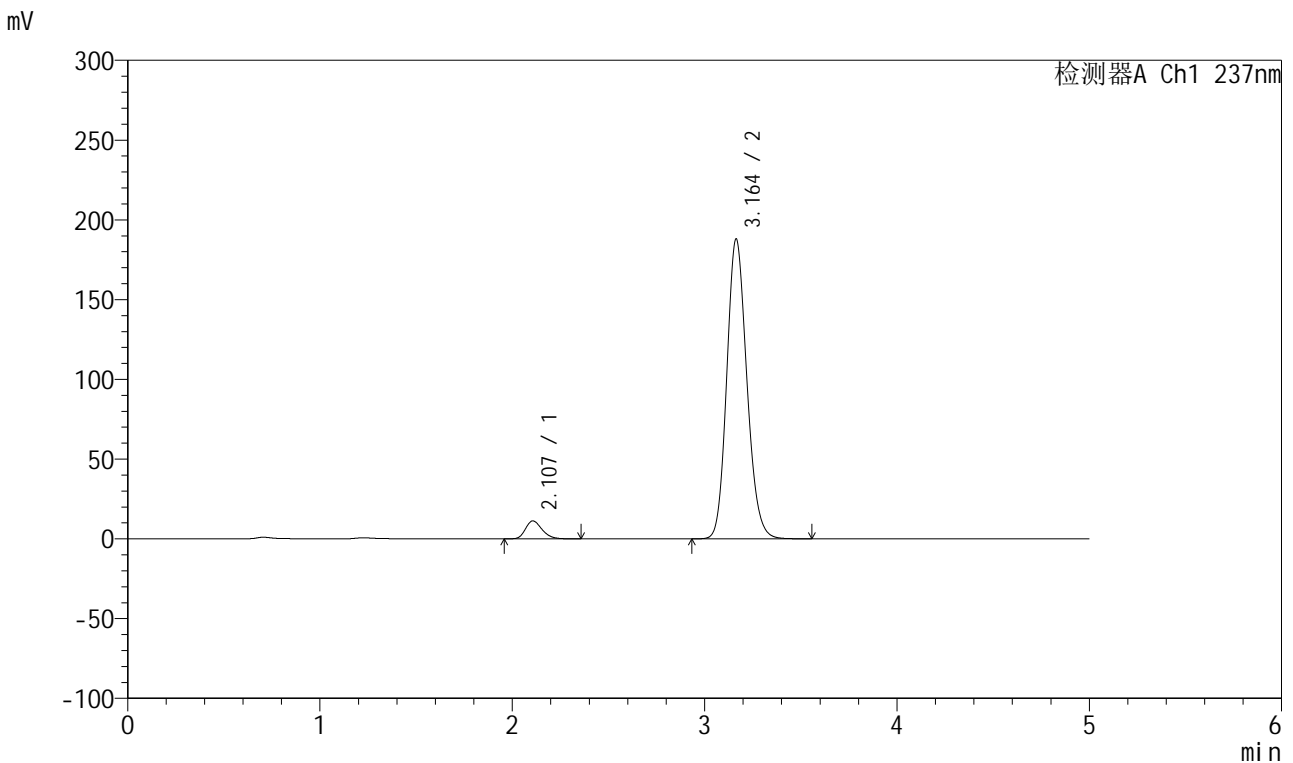
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	67397	11257	2883	1.244	--
2	3.167	1363994	187502	4456	1.151	6.128
总计		1431390	198759			

图5 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(100mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$961 - 0-18/3-6-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:30:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	67349	11230	2886	1.249	--
2	3.164	1363007	188053	4450	1.155	6.098
总计		1430356	199283			

图6 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(100mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

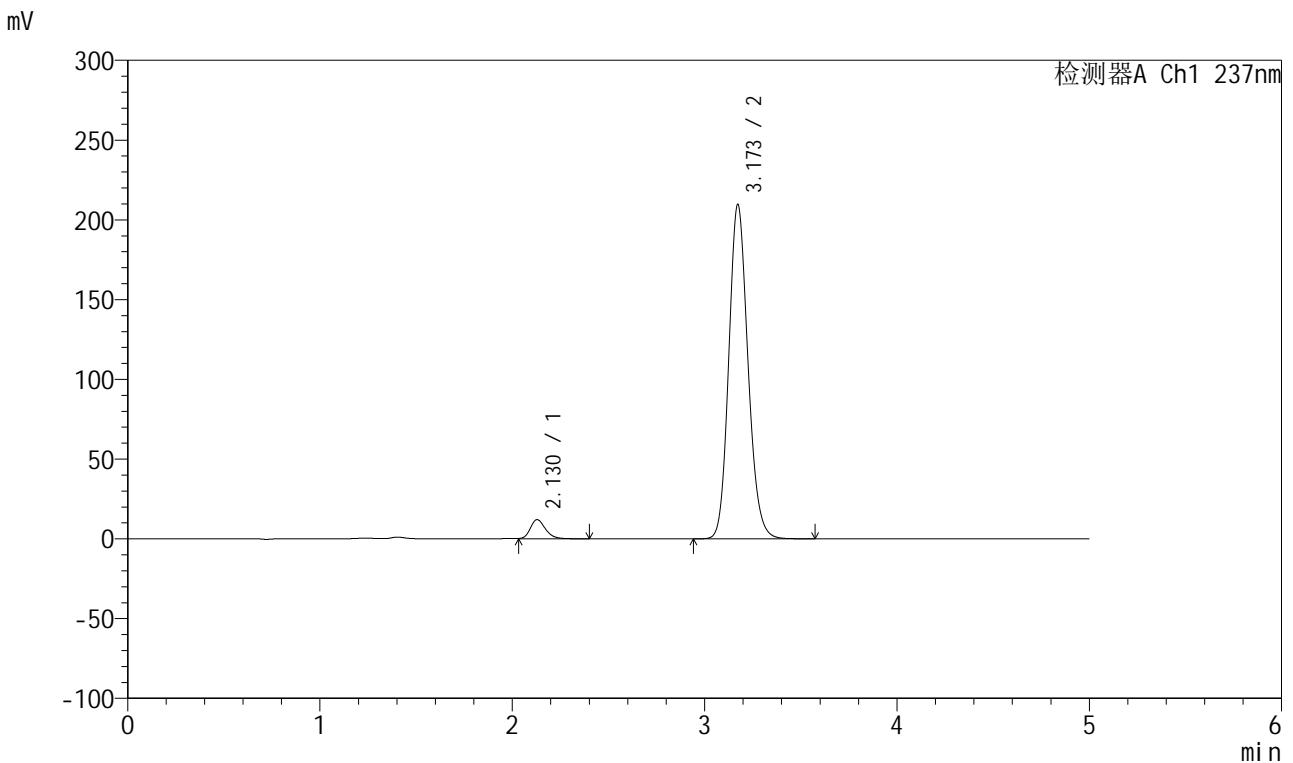


961

<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\$961 - 0-18/3-7-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:35:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

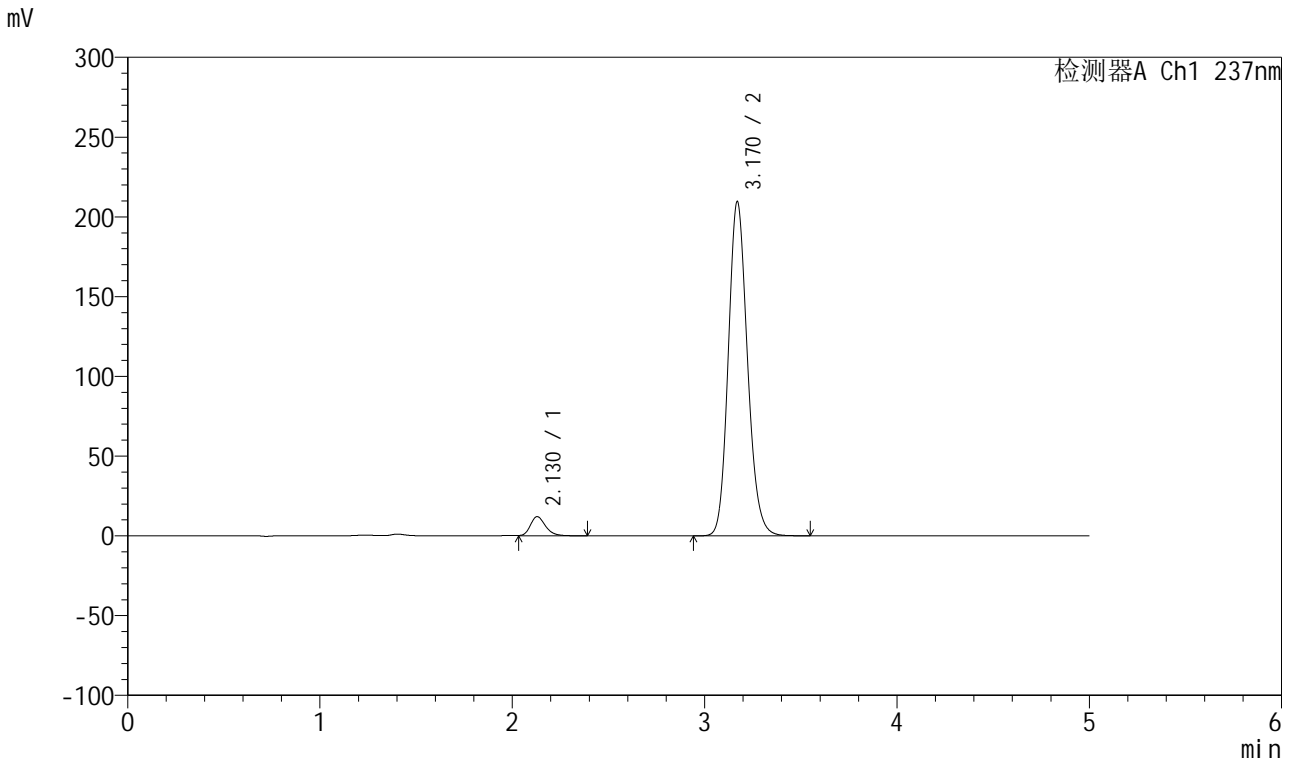
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	66394	12077	3616	1.231	--
2	3.173	1451561	209696	4936	1.148	6.473
总计		1517955	221773			

图7 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-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\$961 - 0-18/3-8-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

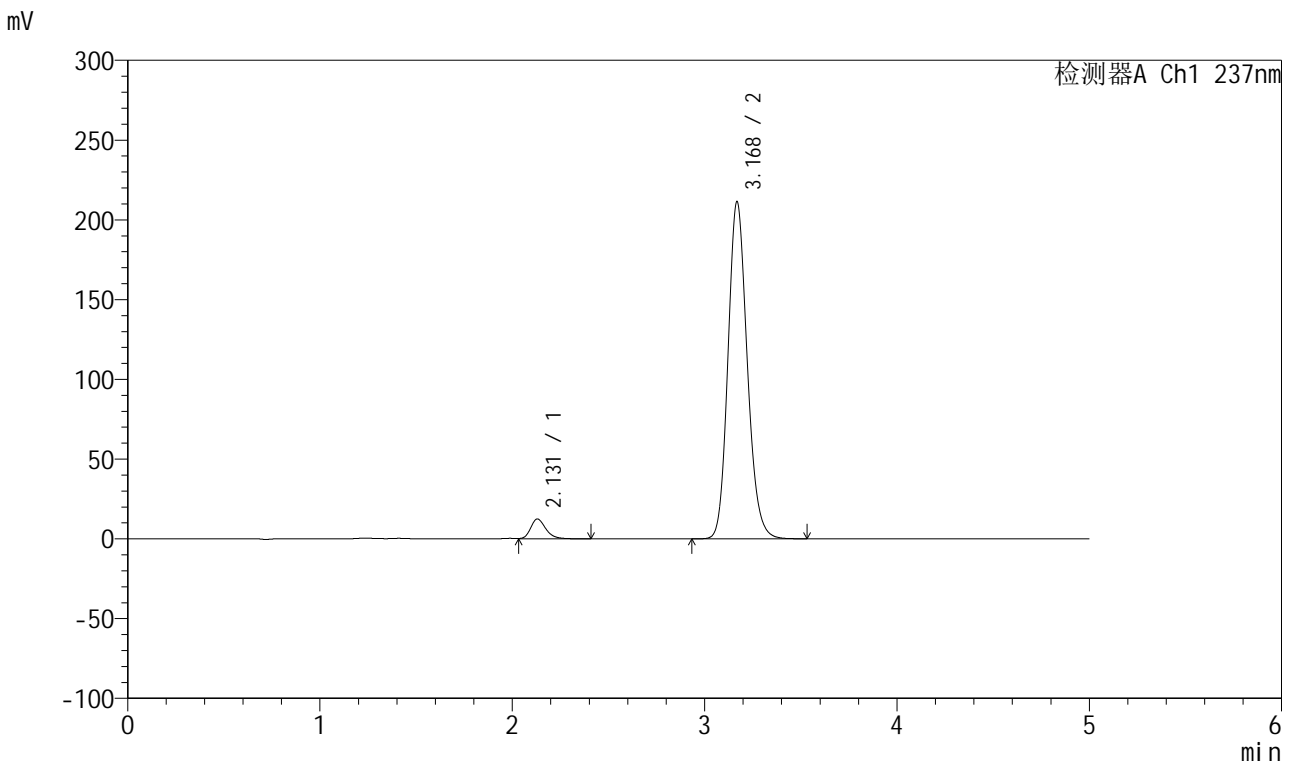
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	66351	12061	3620	1.239	--
2	3.170	1451905	209434	4924	1.153	6.454
总计		1518256	221495			

图8 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-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\$961 - 0-18/3-9-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:31:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

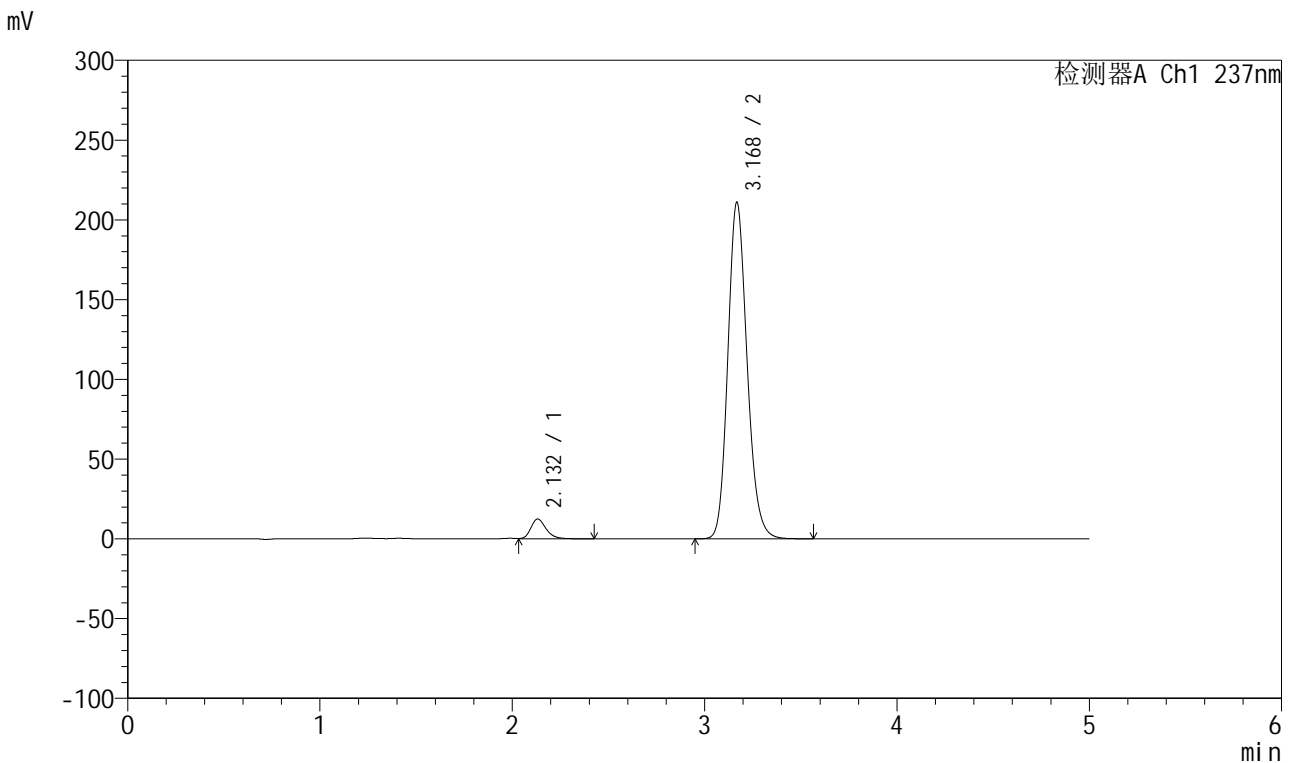
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	68729	12447	3615	1.253	--
2	3.168	1467853	210805	4902	1.159	6.428
总计		1536581	223252			

图9 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-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\$961 - 0-18/3-10-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

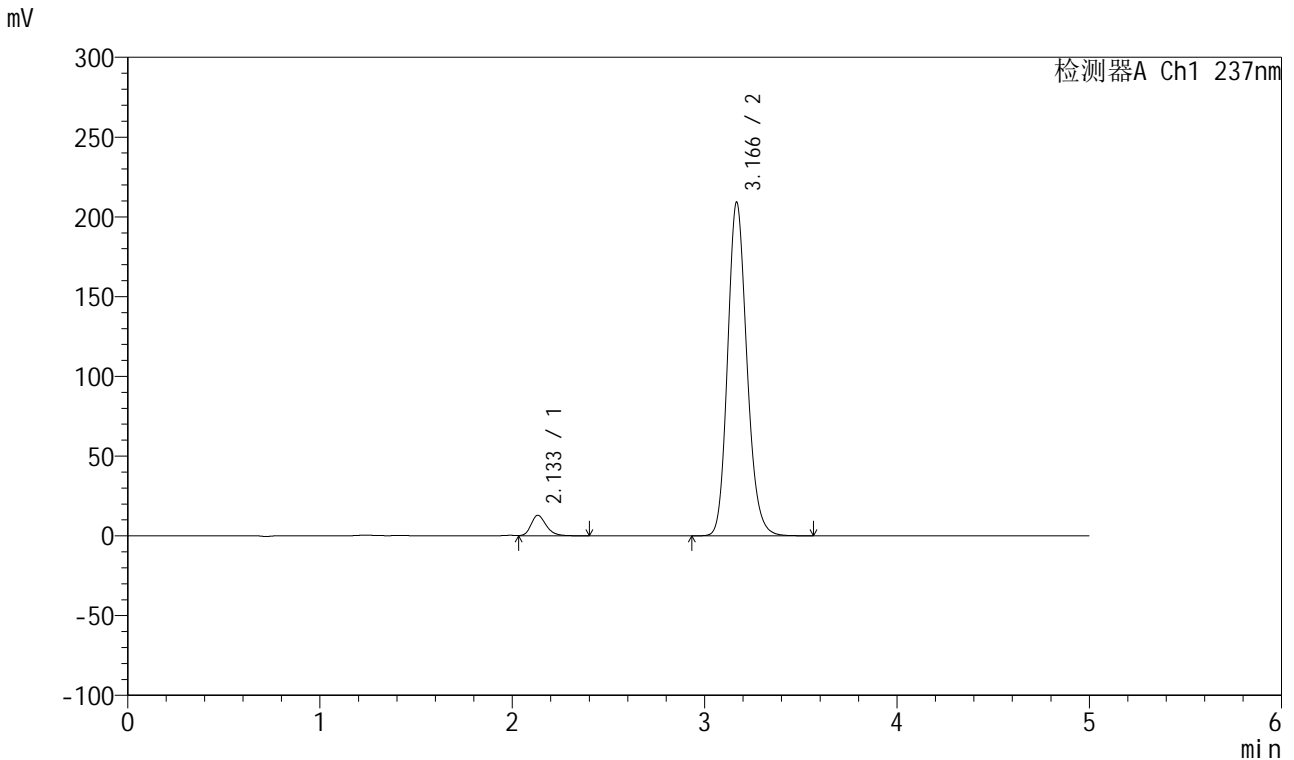
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	68876	12418	3605	1.260	--
2	3.168	1468644	210197	4891	1.164	6.406
总计		1537520	222614			

图10 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-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\$961 - 0-18/3-11-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 15:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

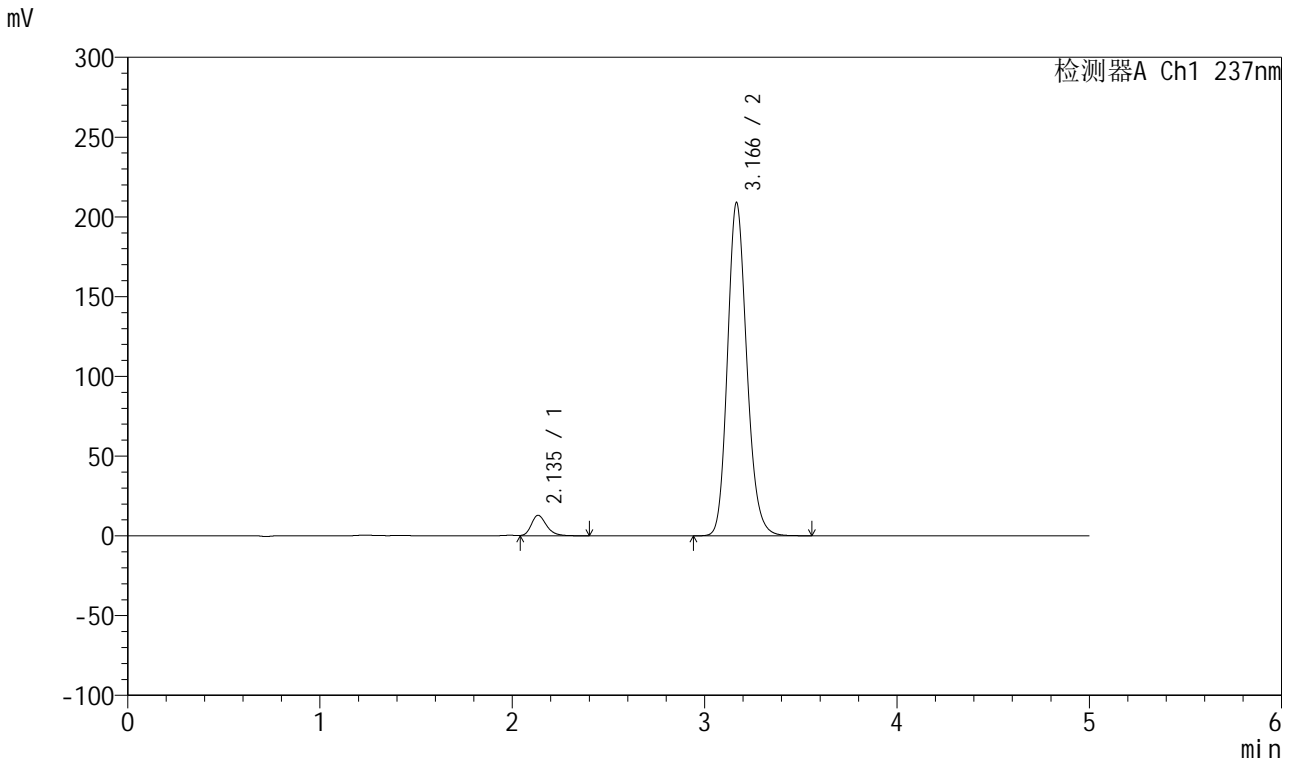
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	71204	12850	3618	1.255	--
2	3.166	1455883	208733	4893	1.166	6.400
总计		1527087	221582			

图11 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-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\$961 - 0-18/3-12-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

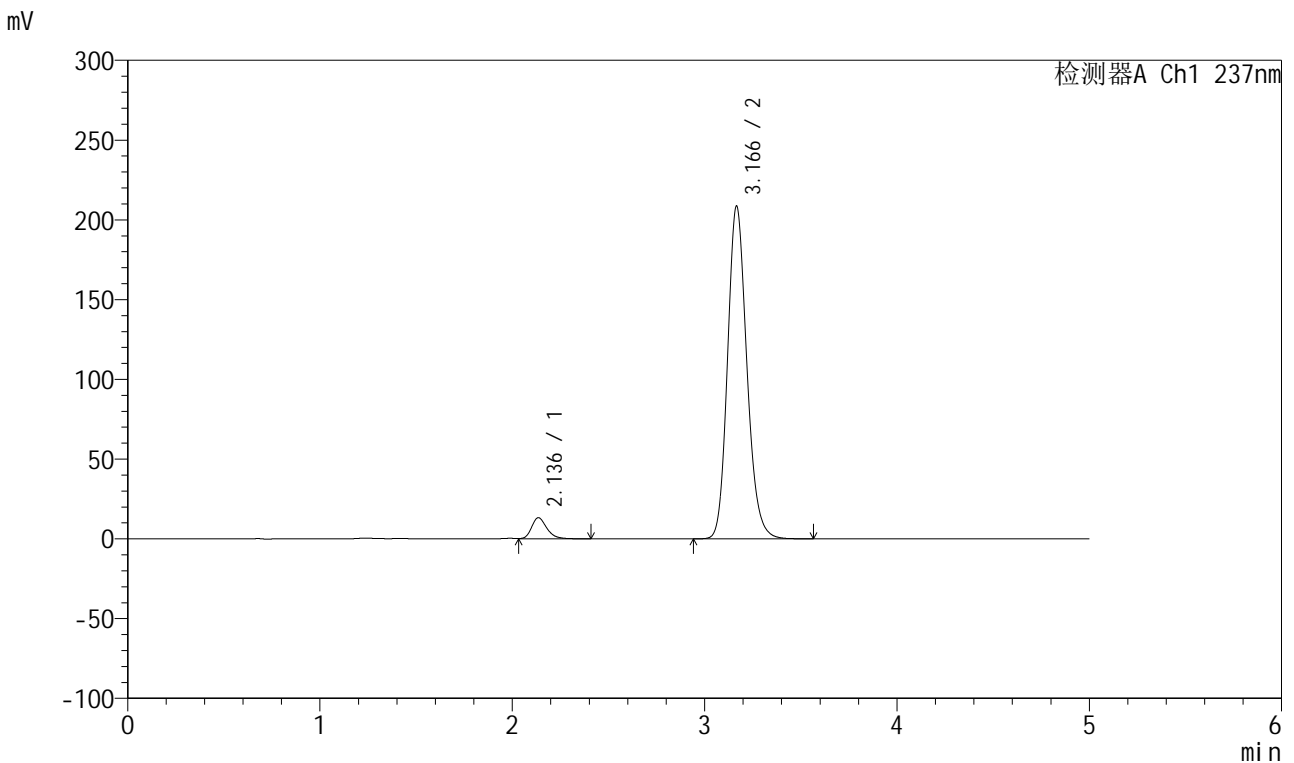
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	71158	12812	3616	1.261	--
2	3.166	1455369	208691	4887	1.168	6.383
总计		1526527	221503			

图12 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-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\$961 - 0-18/3-13-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:07:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

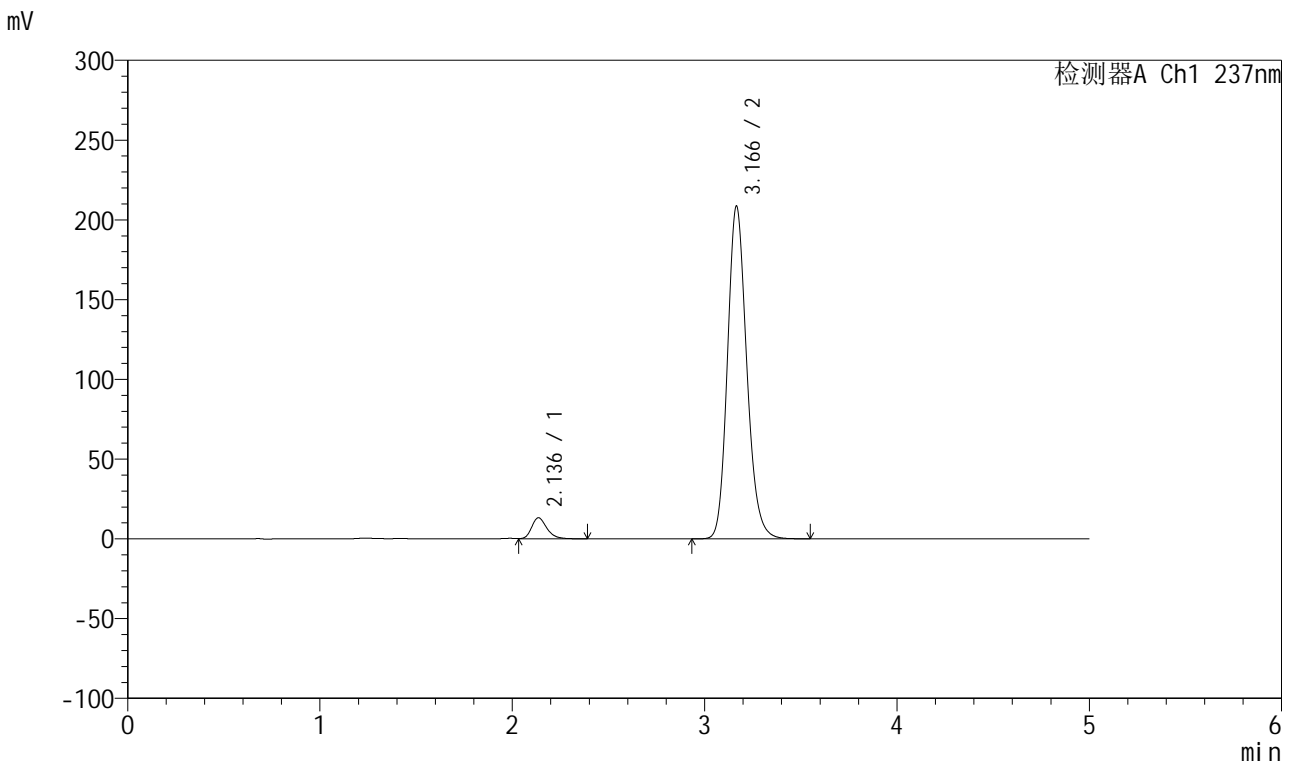
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	73134	13210	3629	1.265	--
2	3.166	1452688	208331	4896	1.170	6.382
总计		1525822	221542			

图13 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-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\$961 - 0-18/3-14-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

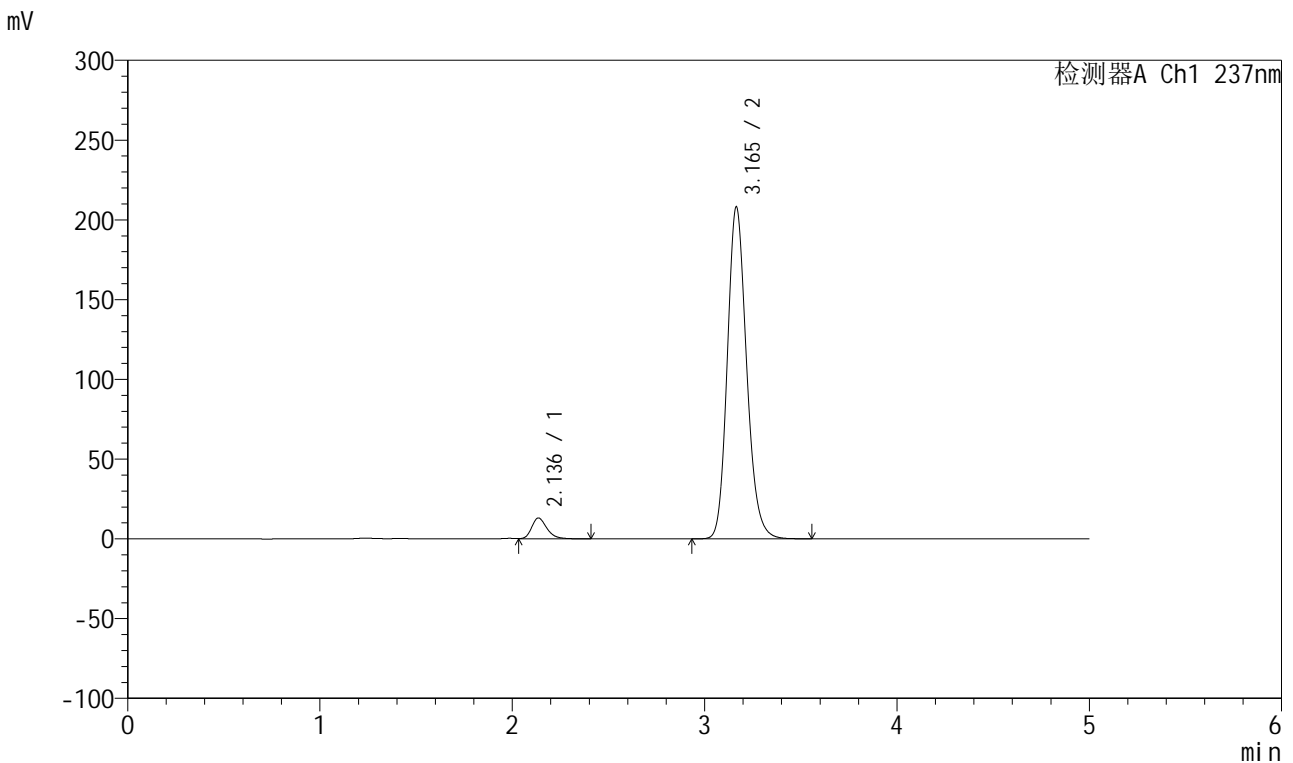
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	72907	13199	3631	1.264	--
2	3.166	1452783	208374	4891	1.172	6.376
总计		1525690	221573			

图14 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-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\$961 - 0-18/3-15-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:18:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

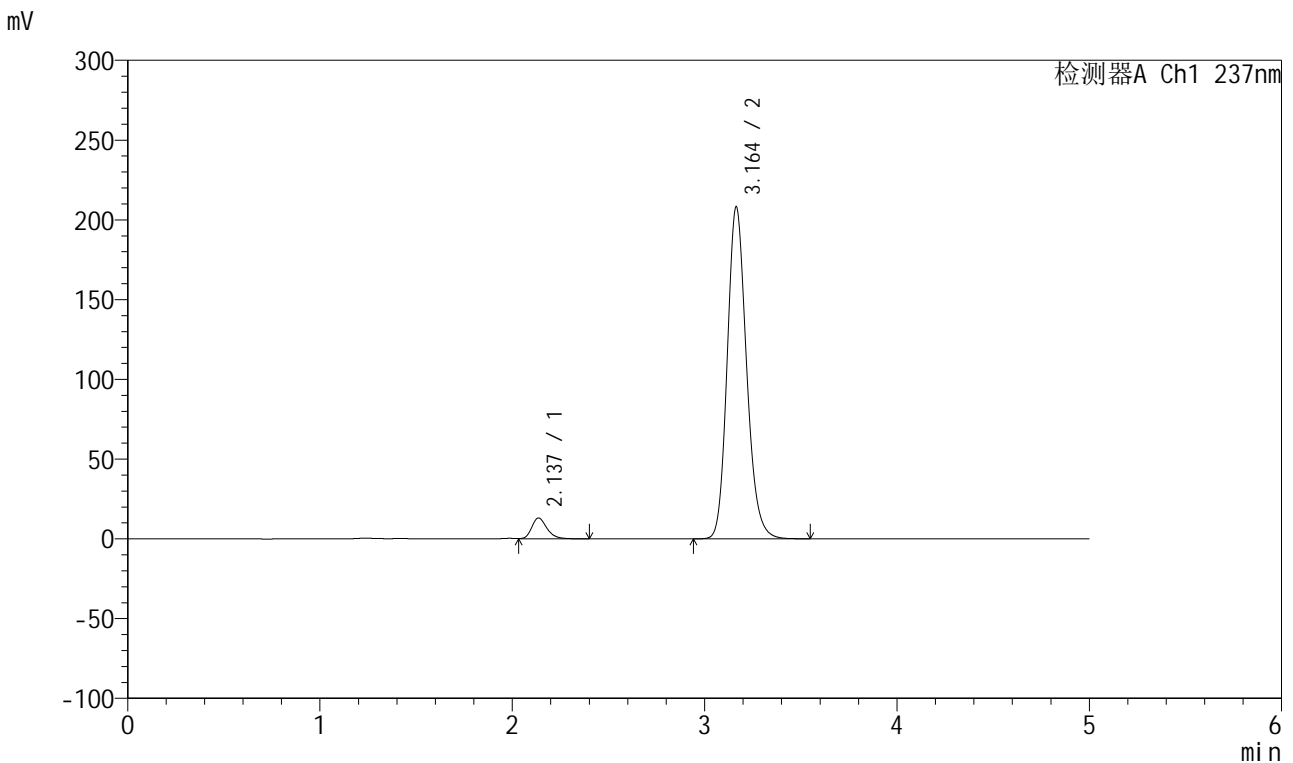
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	72528	13090	3626	1.264	--
2	3.165	1450746	208082	4886	1.173	6.368
总计		1523274	221172			

图15 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-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\$961 - 0-18/3-16-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

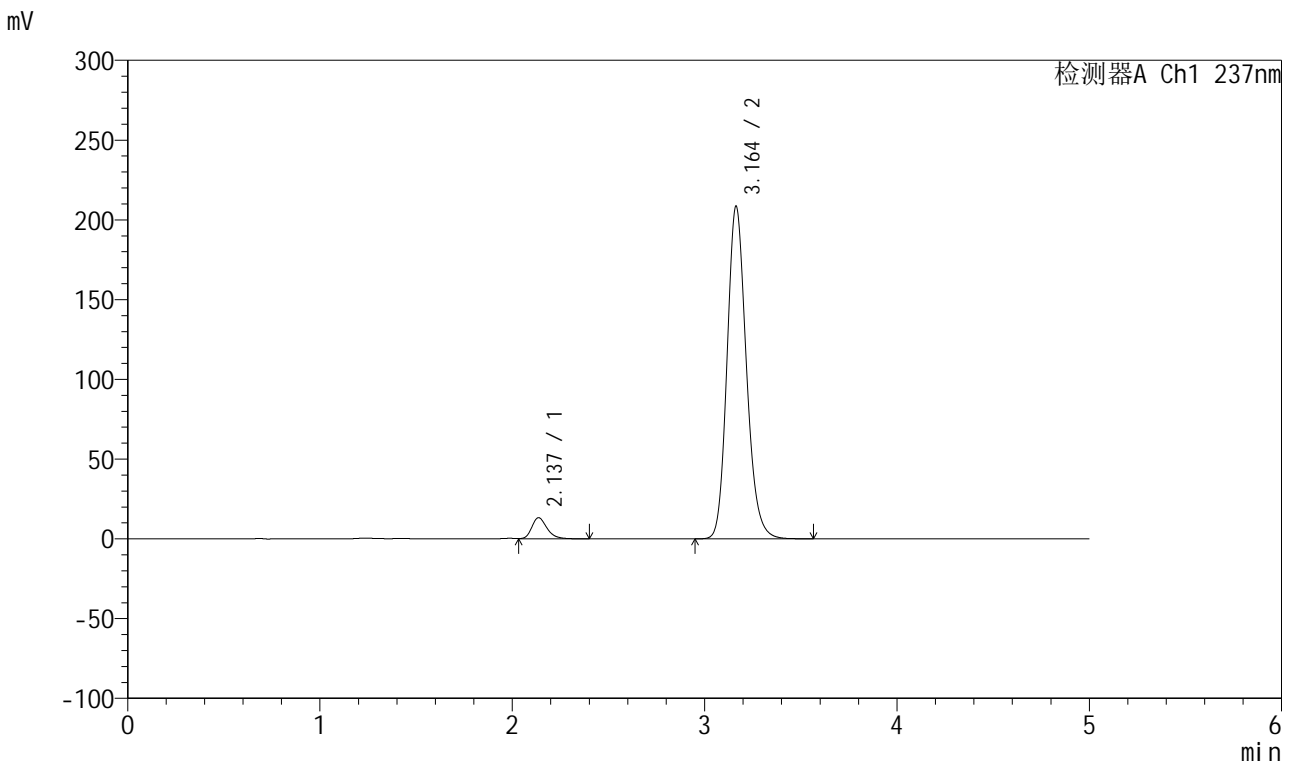
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	72287	13095	3637	1.259	--
2	3.164	1450844	208157	4887	1.174	6.367
总计		1523131	221252			

图16 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-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\$961 - 0-18/3-17-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

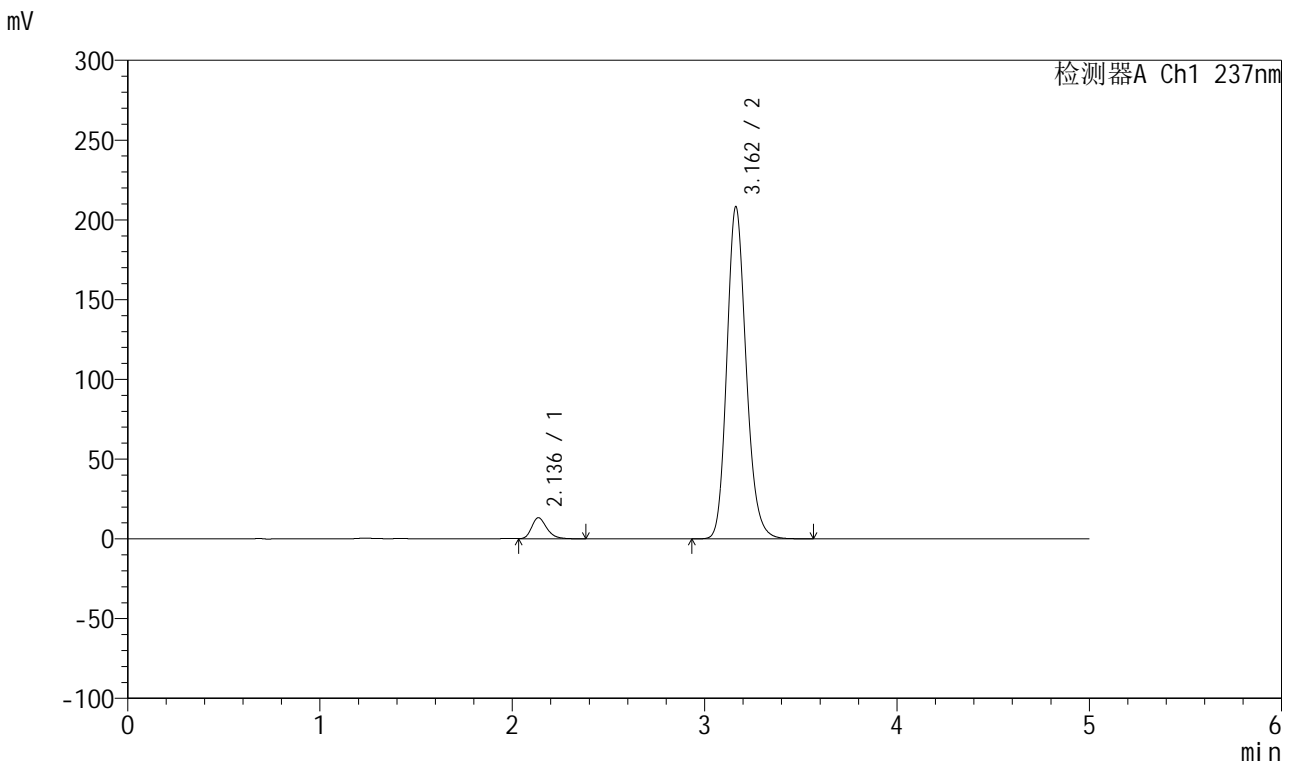
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	73093	13263	3645	1.265	--
2	3.164	1451528	208587	4896	1.174	6.367
总计		1524621	221850			

图17 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-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\$961 - 0-18/3-18-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

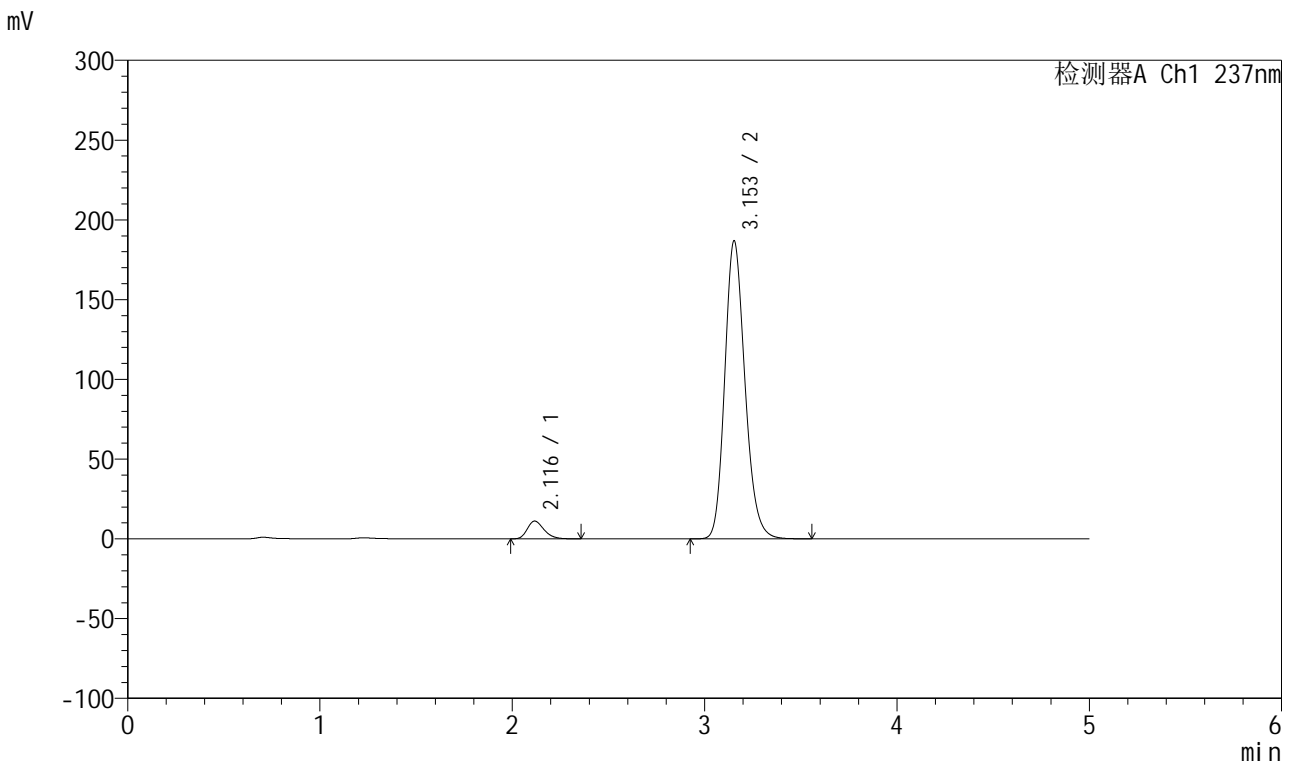
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	72915	13222	3641	1.268	--
2	3.162	1451863	208280	4881	1.175	6.361
总计		1524778	221502			

图18 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20210310批)(100mg/5mg规格)-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\$961 - 0-18/3-19-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

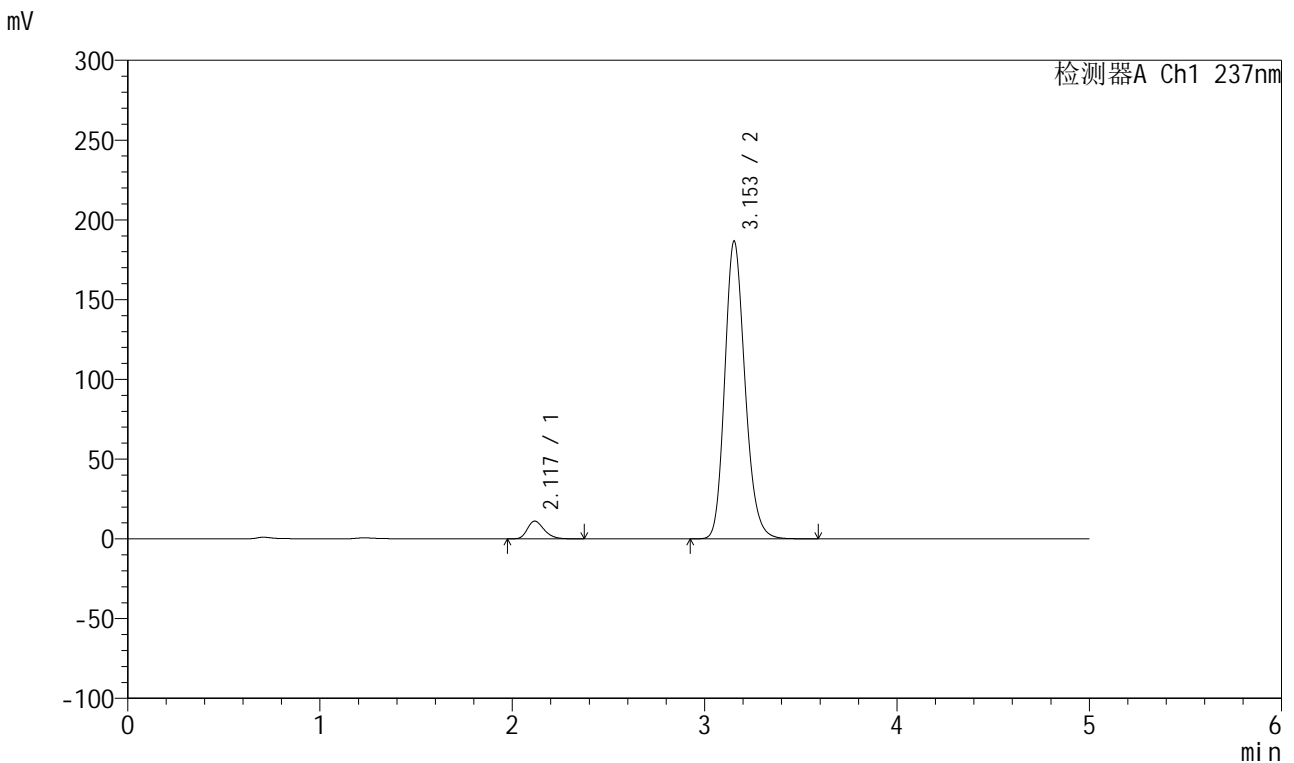
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	67158	11105	2893	1.277	--
2	3.153	1364756	186757	4400	1.184	5.966
总计		1431914	197861			

图19 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(100mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C8(50mm*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$961 - 0-18/3-20-2 - zzp-20210310p-100mg5mg-pH6.8jz-cq36y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$961 - 961-rcd-20240603-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$961 - 20240603-rcd-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	67112	11065	2874	1.274	--
2	3.153	1365794	186641	4390	1.185	5.951
总计		1432905	197706			

图20 厄贝沙坦氨氯地平片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(100mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2