



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	2000
标示量(mg)	10	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	135838	135654	135872	135619	135241	135645	0.19
2	13.83	135124	135547				135336	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断	
9865.09	9785.68	0.58	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
20210311批	1	139876	140084	139980	92.37	92.96	1.27	91.72% ~ 94.19%
	2	140684	140471	140578	92.76			
	3	140662	140375	140518	92.72			
	4	143643	143448	143546	94.72			
	5	142049	142338	142194	93.83			
	6	138488	138318	138403	91.33			



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	10.22	1389284	1389322	1389231	1389172	1383663	1388134	0.19
2	10.22	1386869	1387018				1386944	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
135825.24	135708.81	0.07	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
20210311批	1	1421911	1423418	1422664	94.31	95.43	1.40	94.04% ~ 96.83%
	2	1422456	1420863	1421660	94.24			
	3	1422797	1422704	1422750	94.31			
	4	1465501	1466524	1466012	97.18			
	5	1459894	1458870	1459382	96.74			
	6	1445879	1445025	1445452	95.82			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-04

复核者:

未审阅版本

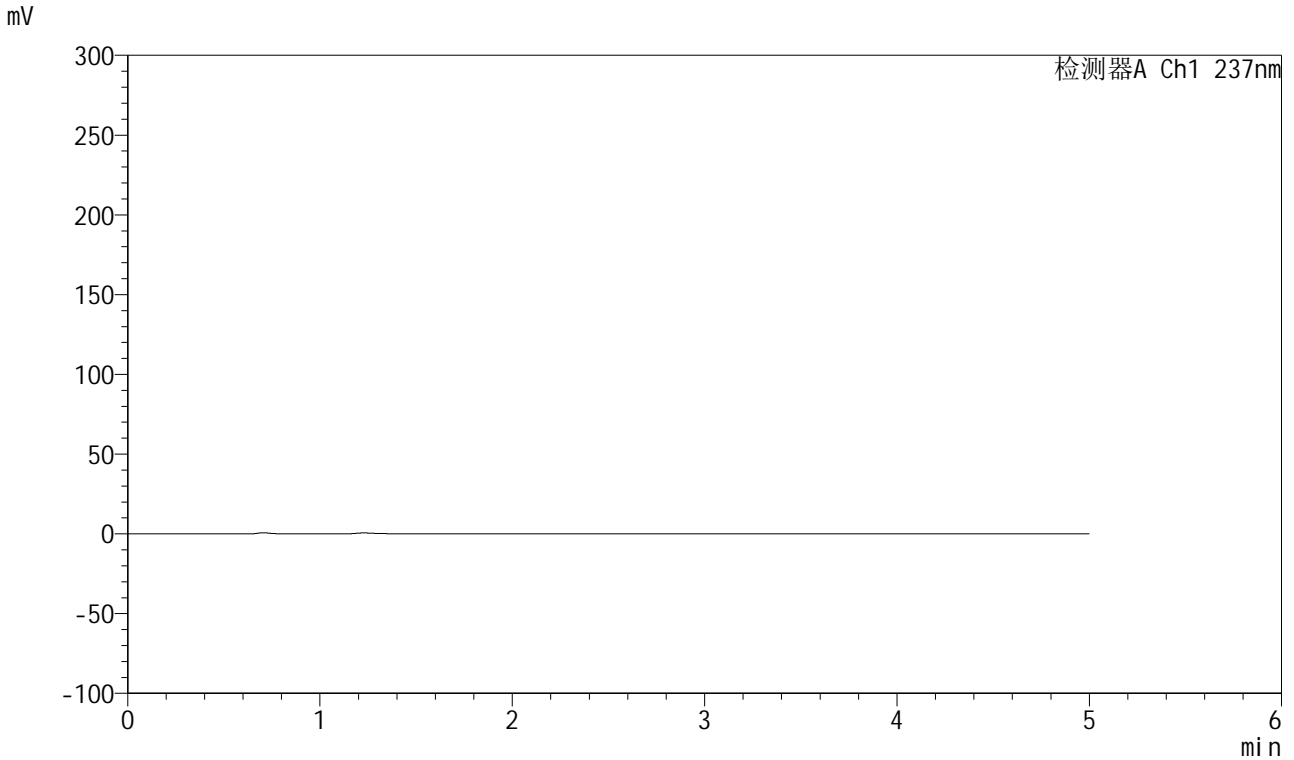


961

<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 - 0-18/3-21-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-36
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

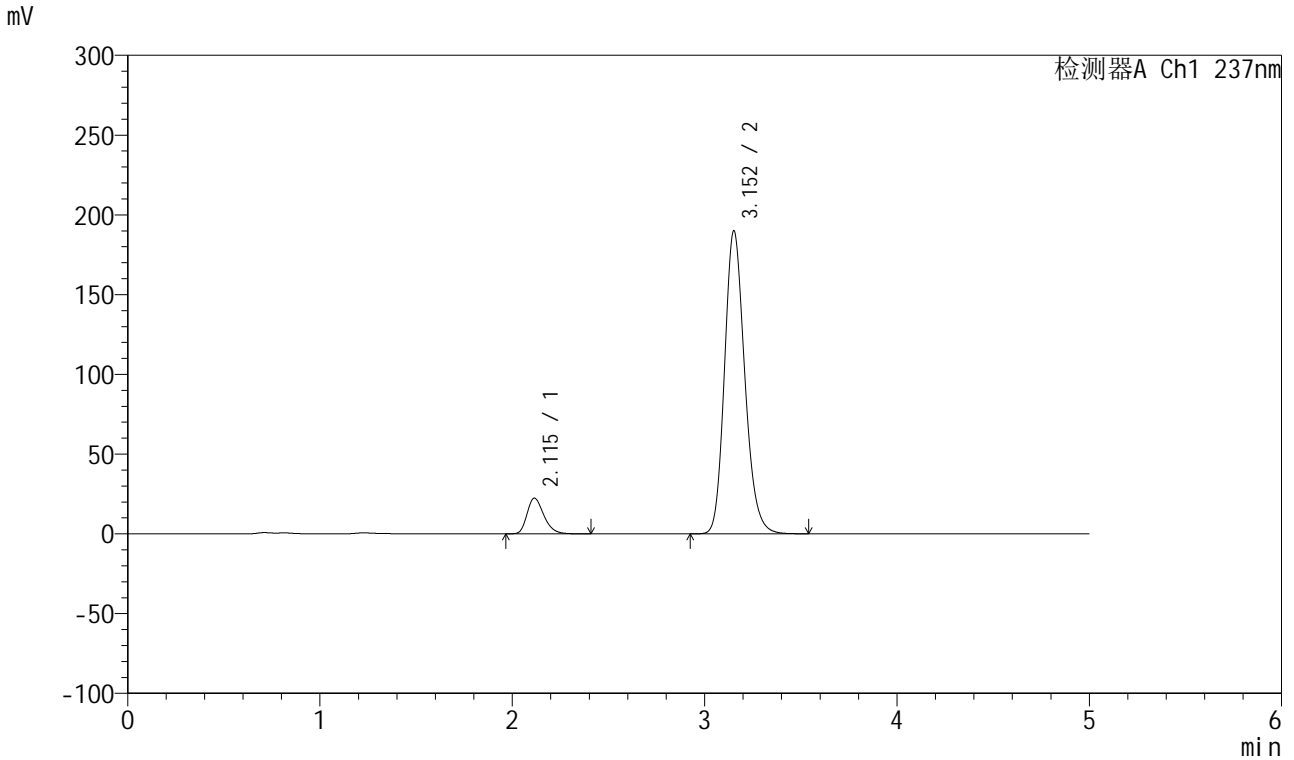
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

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/10mg规格)-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\$961 - 0-18/3-22-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-45
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 16:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

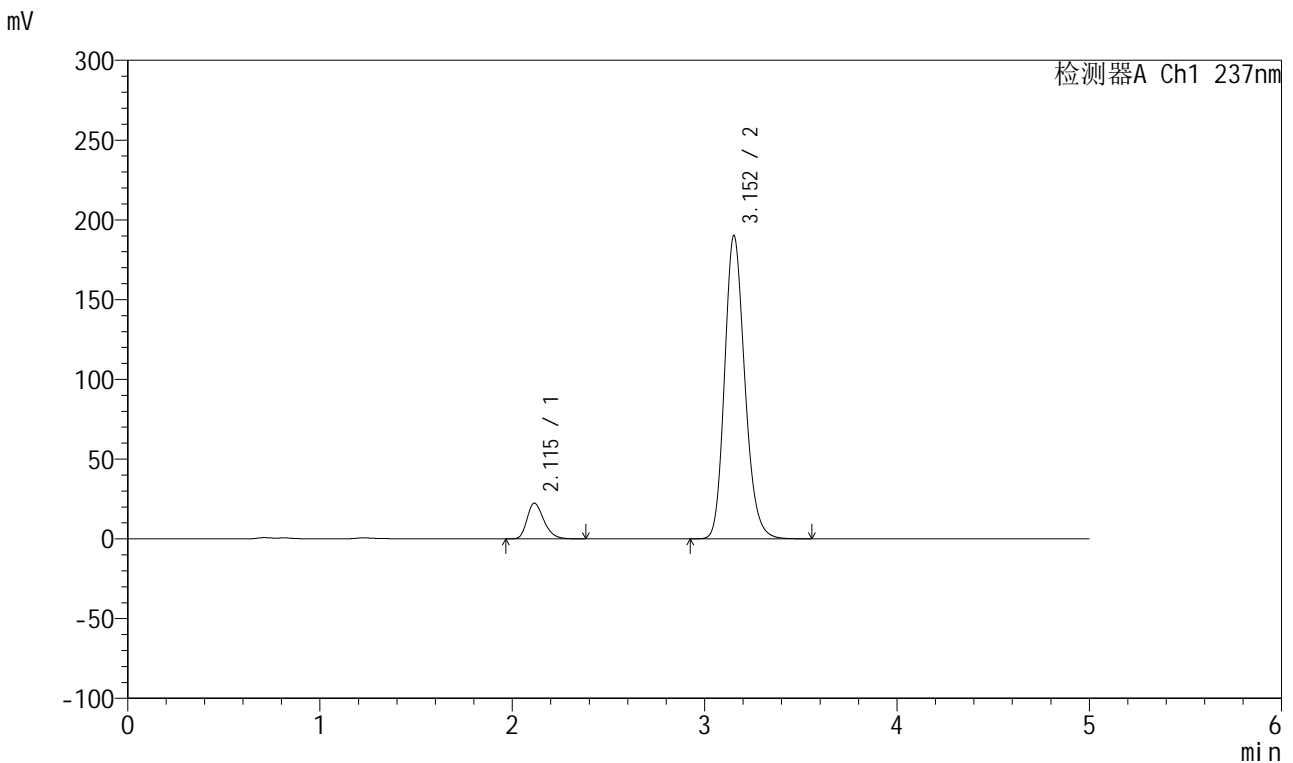
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	135838	22343	2855	1.285	--
2	3.152	1389284	189692	4390	1.187	5.948
总计		1525122	212035			

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/10mg规格)-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\$961 - 0-18/3-23-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-45
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

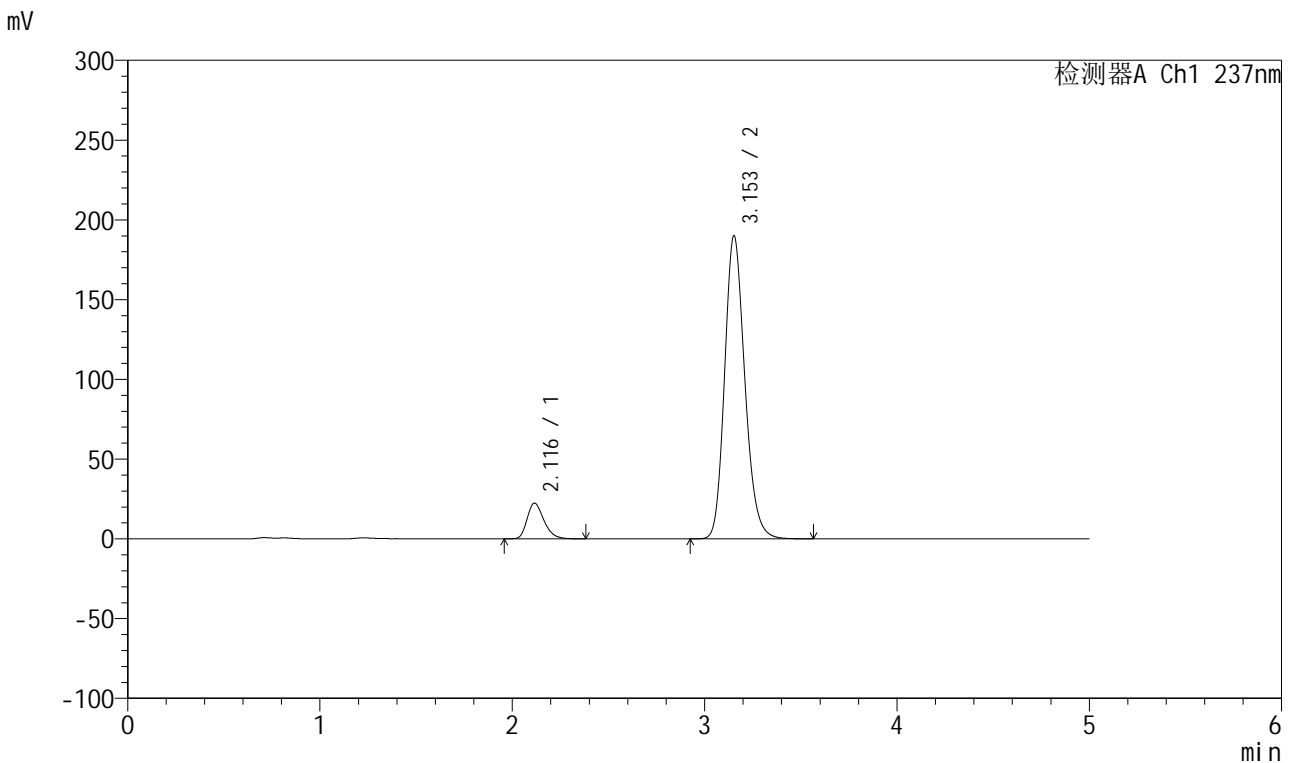
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	135654	22360	2862	1.282	--
2	3.152	1389322	189942	4404	1.186	5.956
总计		1524975	212302			

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/10mg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 - 0-18/3-24-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-45
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

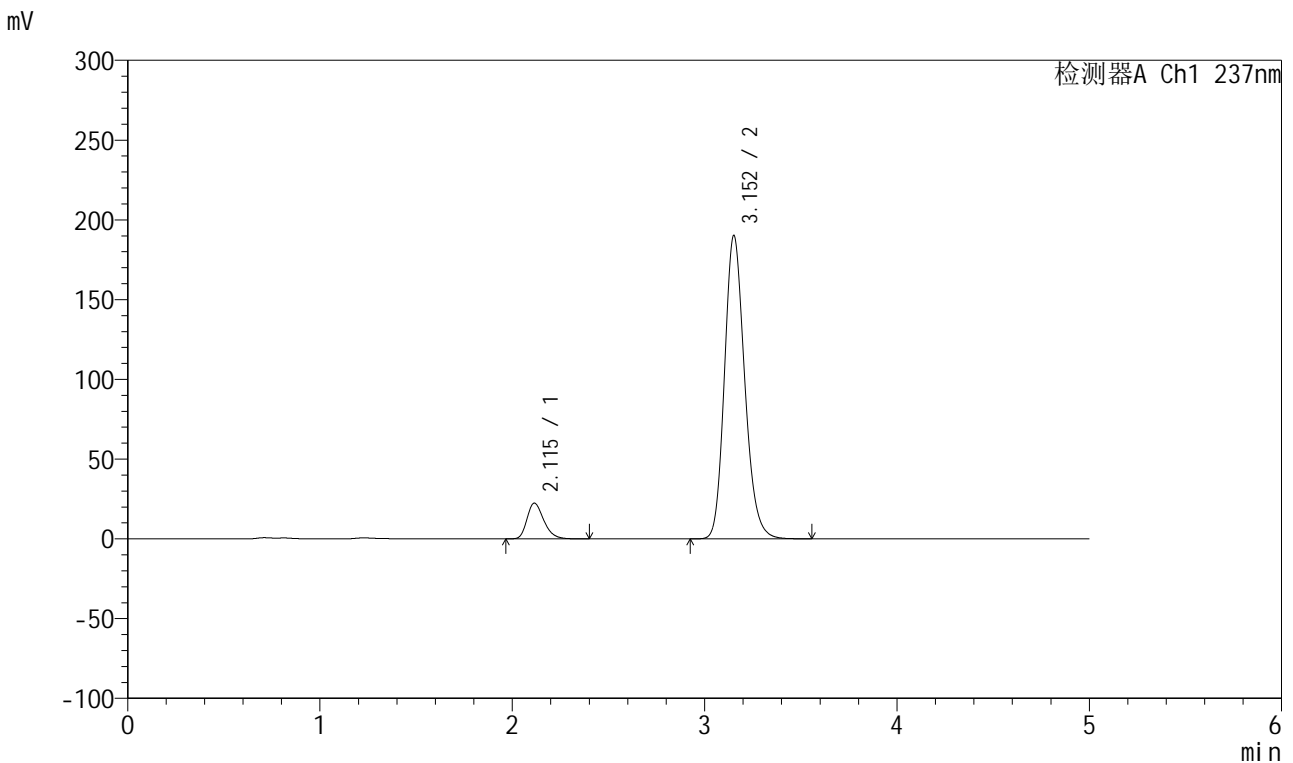
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	135872	22344	2860	1.283	--
2	3.153	1389231	189857	4398	1.186	5.952
总计		1525103	212202			

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/10mg规格)-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\$961 - 0-18/3-25-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-45
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

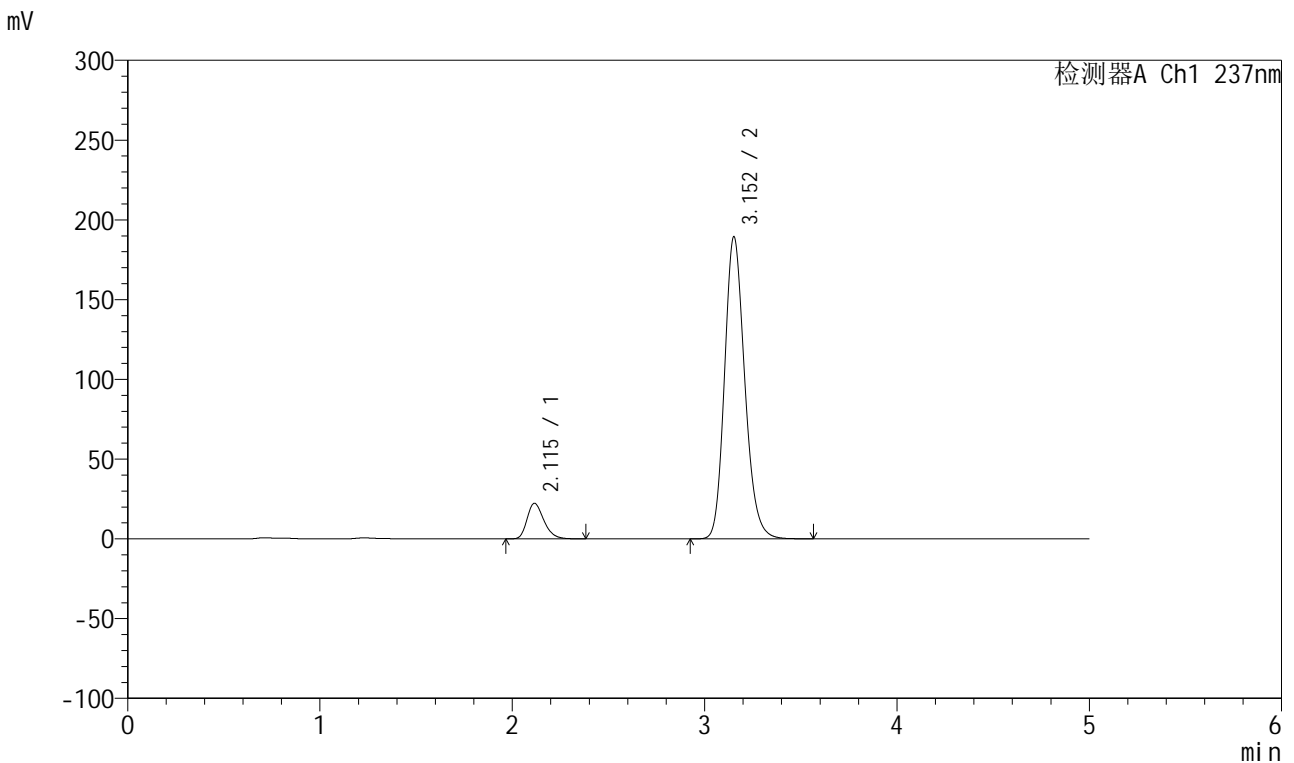
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	135619	22367	2867	1.286	--
2	3.152	1389172	189832	4401	1.186	5.958
总计		1524791	212198			

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/10mg规格)-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\$961 - 0-18/3-26-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-45
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:44 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	2.115	135241	22280	2861	1.282	--
2	3.152	1383663	189127	4402	1.185	5.954
总计		1518904	211407			

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/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

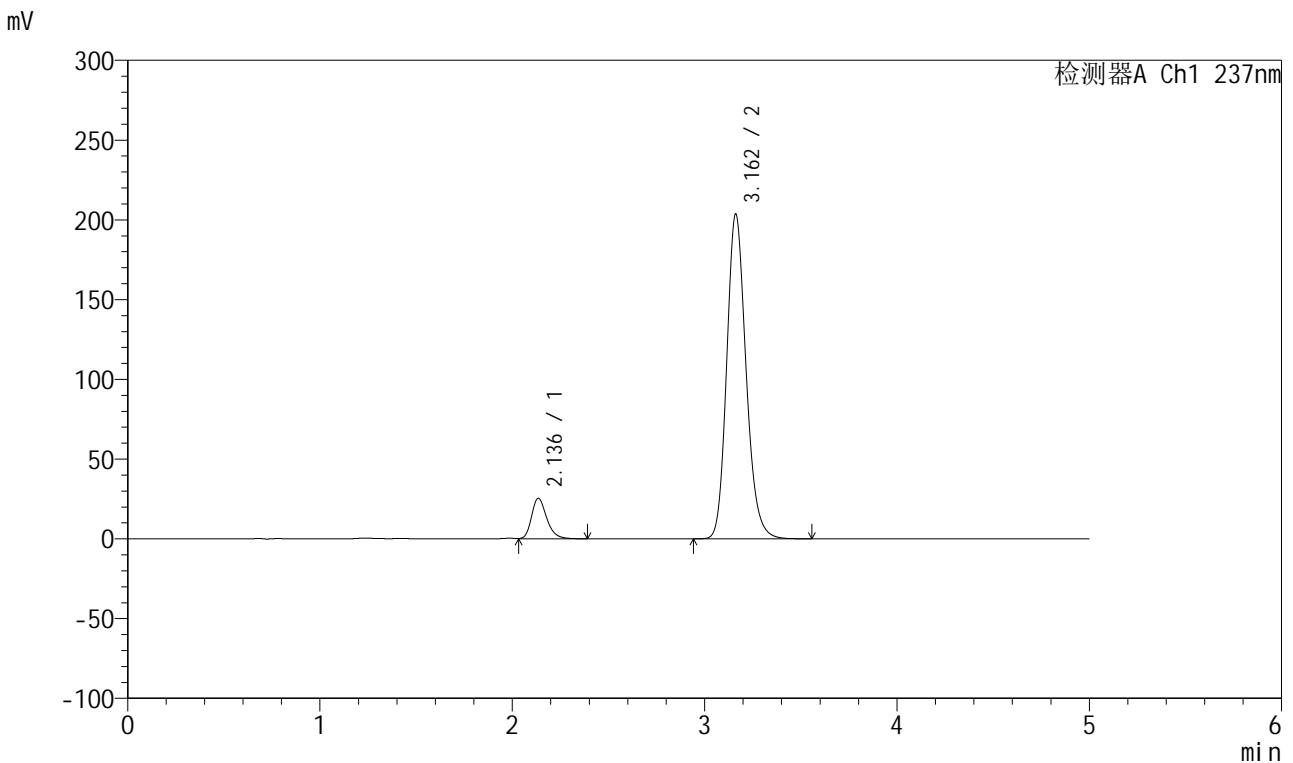


961

<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 - 0-18/3-27-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

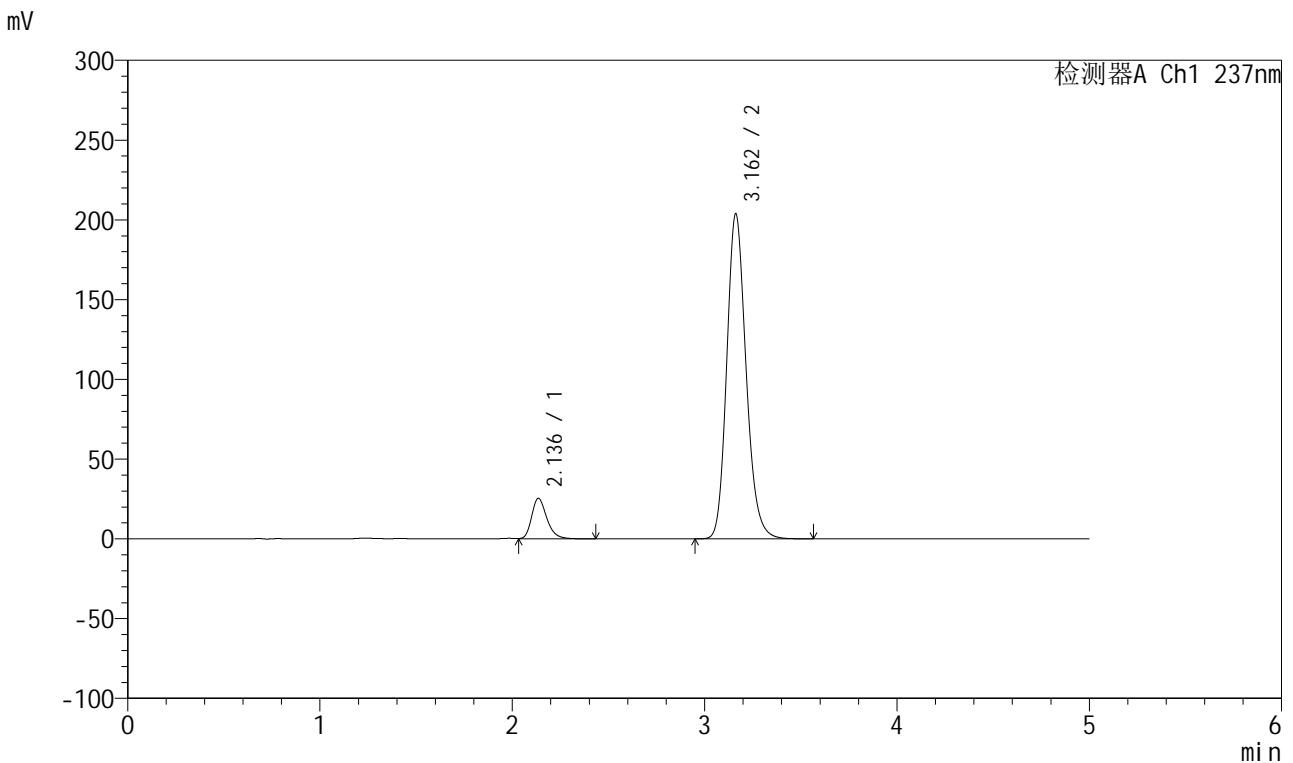
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	139876	25377	3636	1.273	--
2	3.162	1421911	203574	4869	1.178	6.355
总计		1561786	228951			

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(20210311批)(100mg/10mg规格)-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\$961 - 0-18/3-28-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

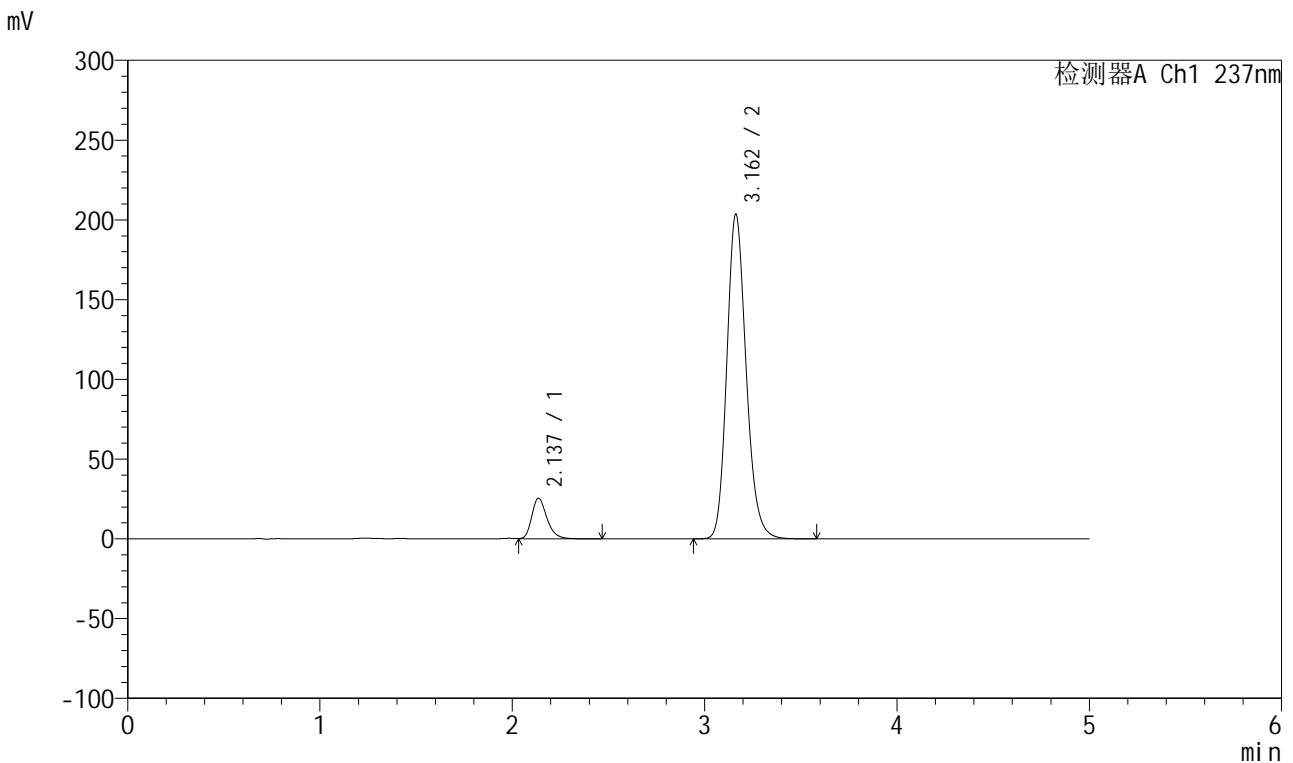
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	140084	25371	3629	1.274	--
2	3.162	1423418	203753	4867	1.177	6.349
总计		1563501	229124			

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(20210311批)(100mg/10mg规格)-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\$961 - 0-18/3-29-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

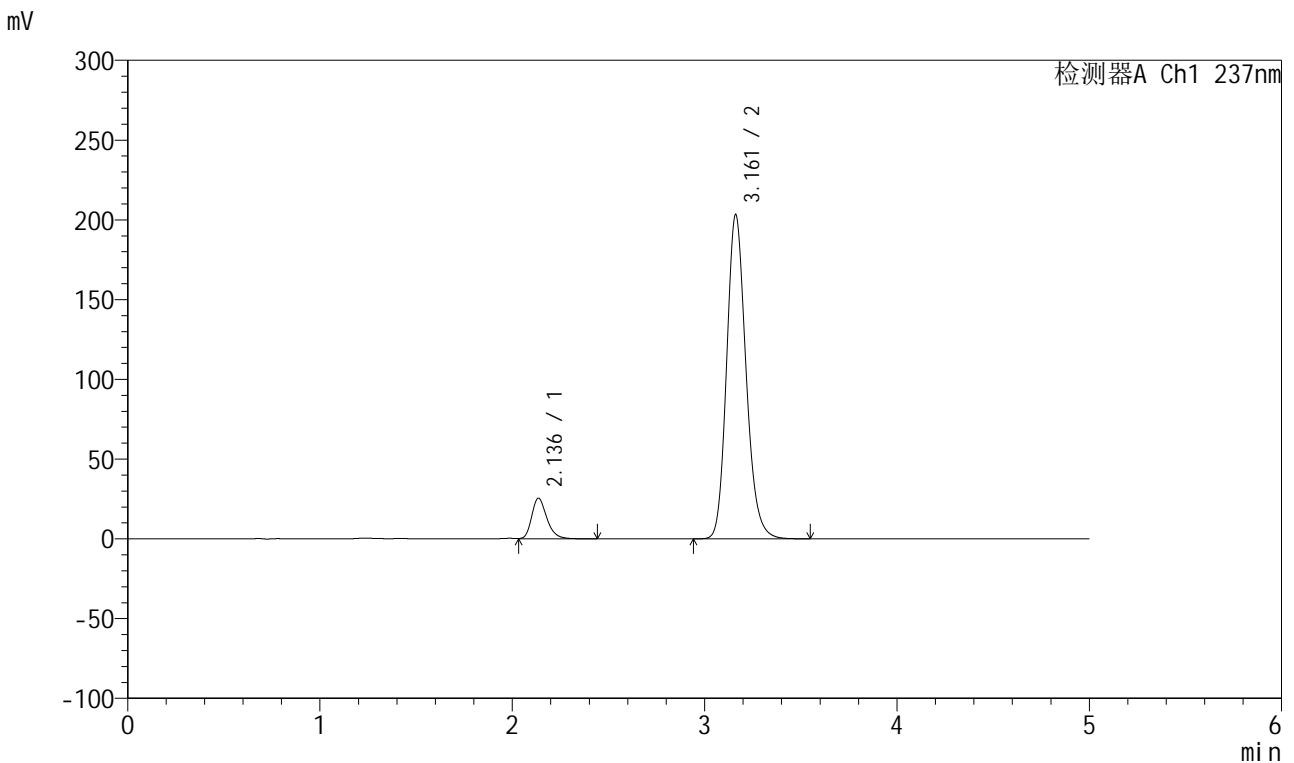
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	140684	25521	3640	1.272	--
2	3.162	1422456	203615	4869	1.177	6.351
总计		1563140	229136			

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(20210311批)(100mg/10mg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 - 0-18/3-30-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-11
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

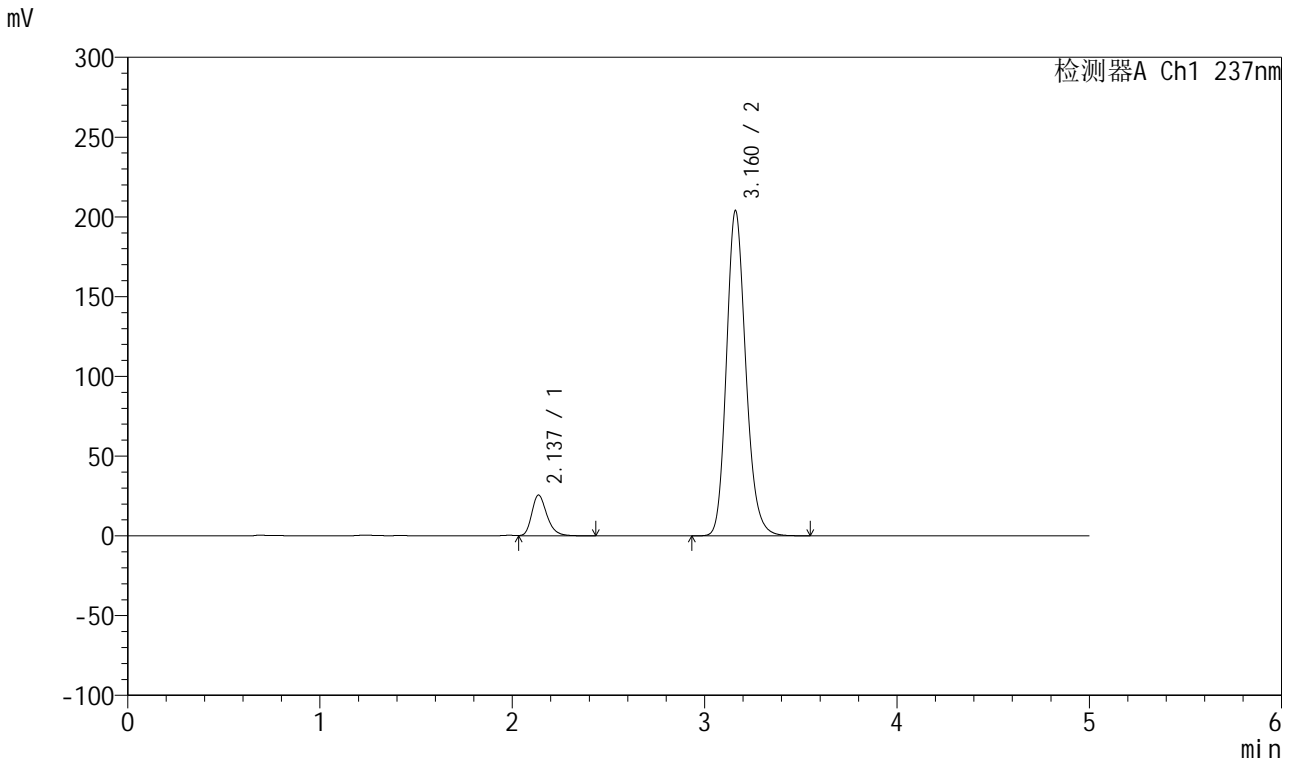
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	140471	25471	3637	1.273	--
2	3.161	1420863	203173	4859	1.178	6.345
总计		1561334	228644			

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(20210311批)(100mg/10mg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 - 0-18/3-31-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:32:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

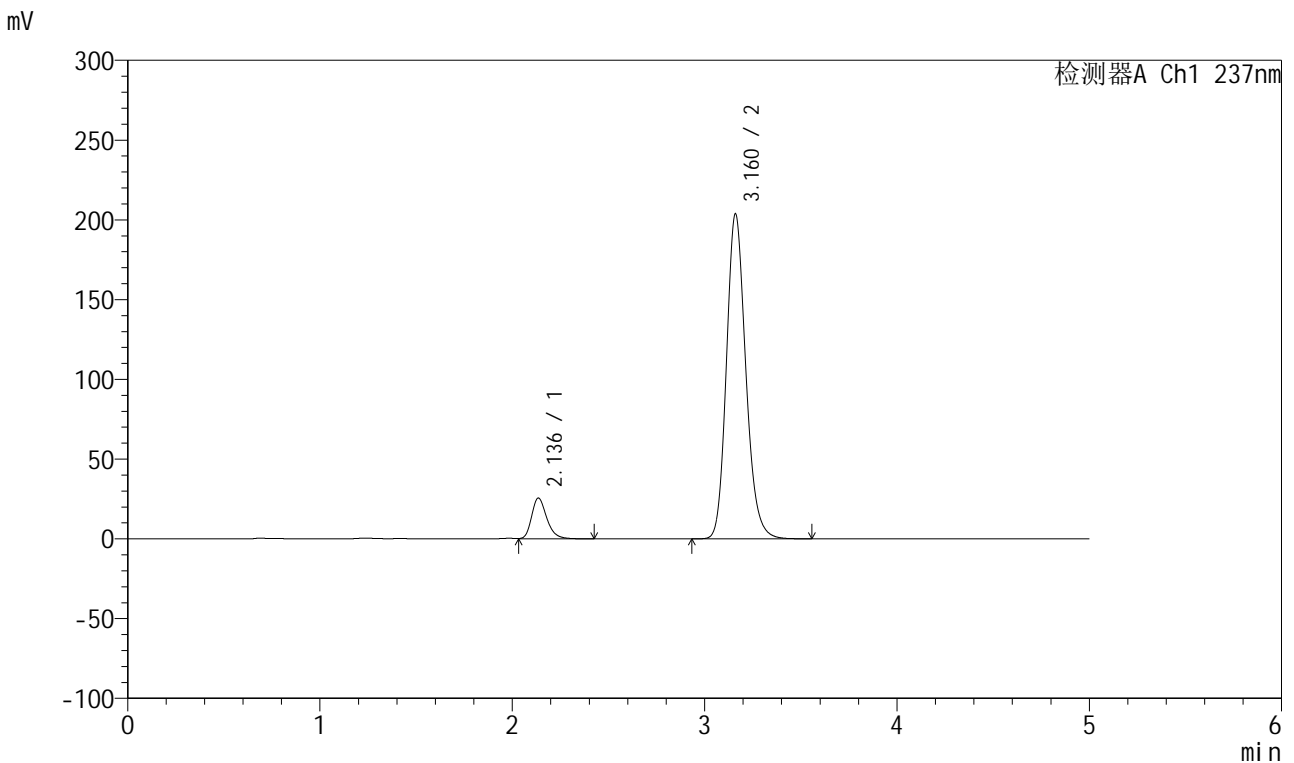
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	140662	25573	3649	1.270	--
2	3.160	1422797	203519	4872	1.177	6.346
总计		1563459	229092			

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(20210311批)(100mg/10mg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 - 0-18/3-32-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-20
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:33:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

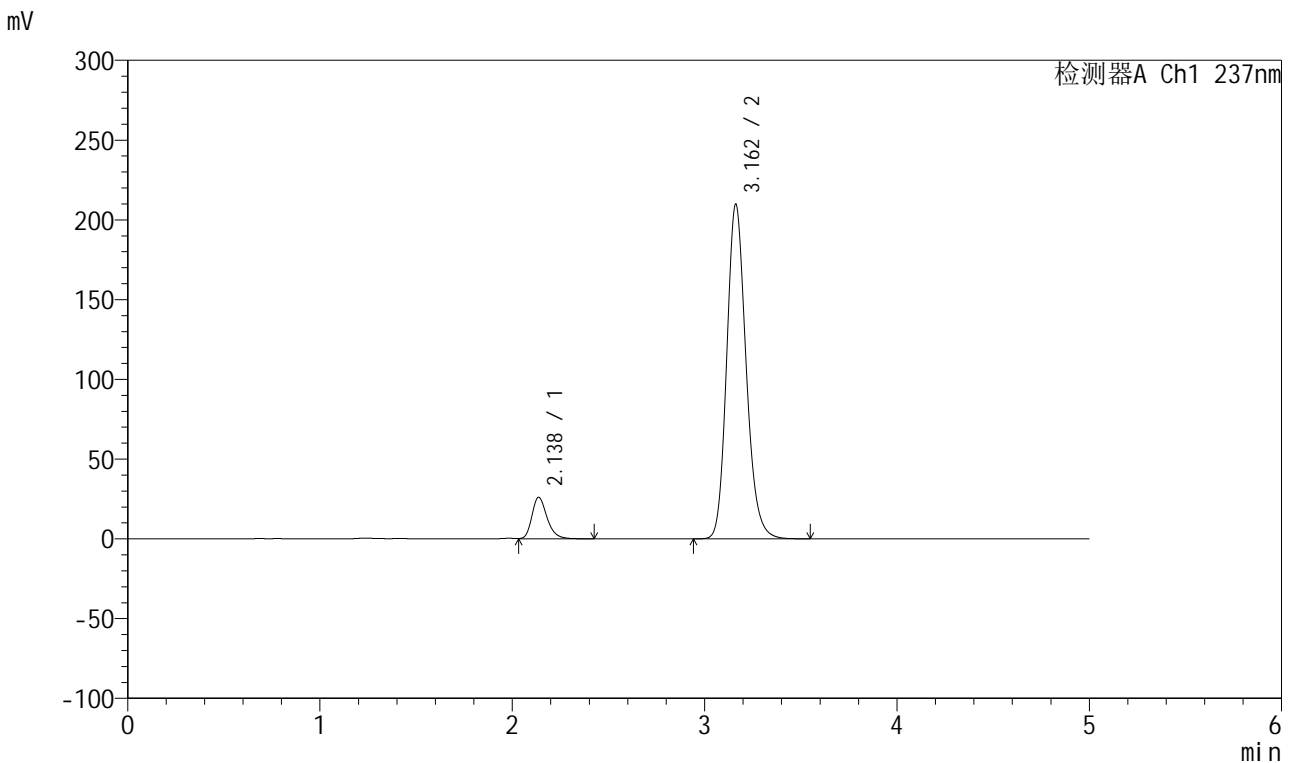
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	140375	25546	3656	1.271	--
2	3.160	1422704	203353	4862	1.178	6.350
总计		1563079	228899			

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(20210311批)(100mg/10mg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 - 0-18/3-33-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 17:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

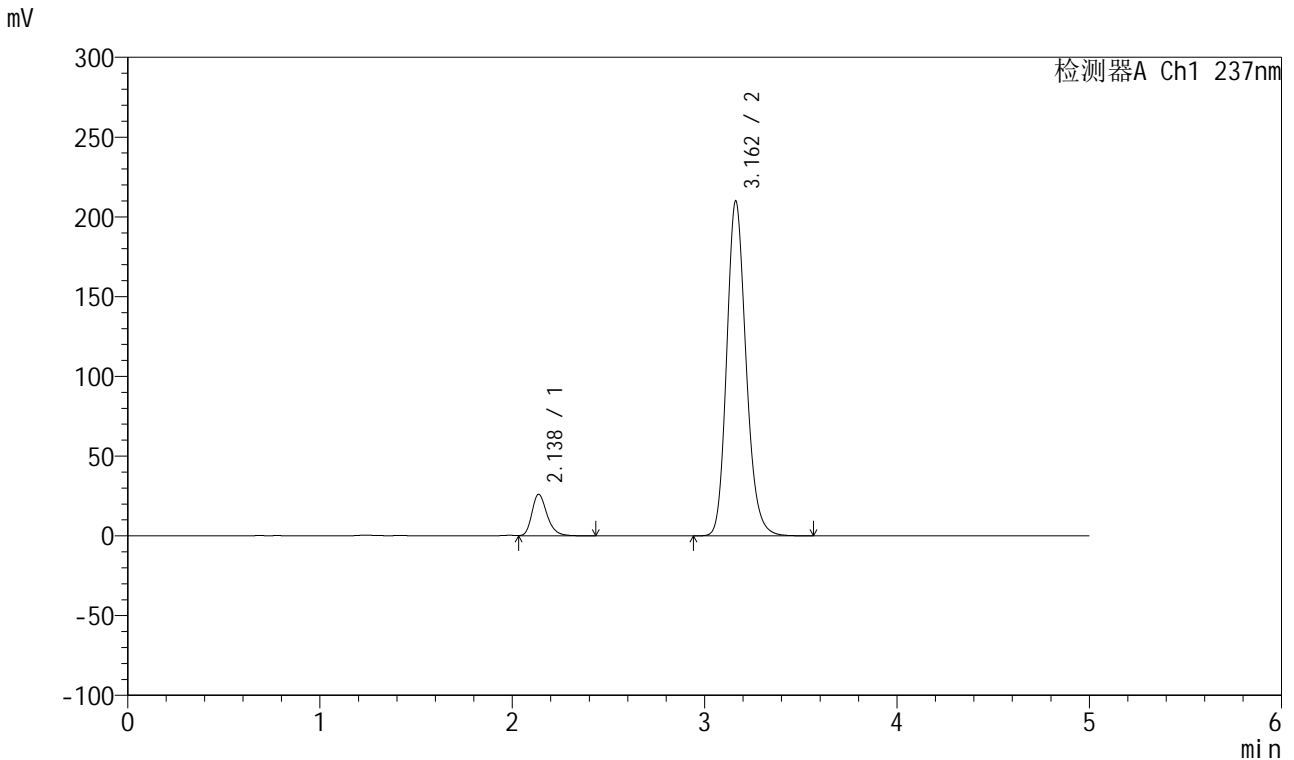
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	143643	26131	3654	1.272	--
2	3.162	1465501	209778	4867	1.177	6.348
总计		1609144	235909			

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(20210311批)(100mg/10mg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 - 0-18/3-34-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-29
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 18:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:33:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

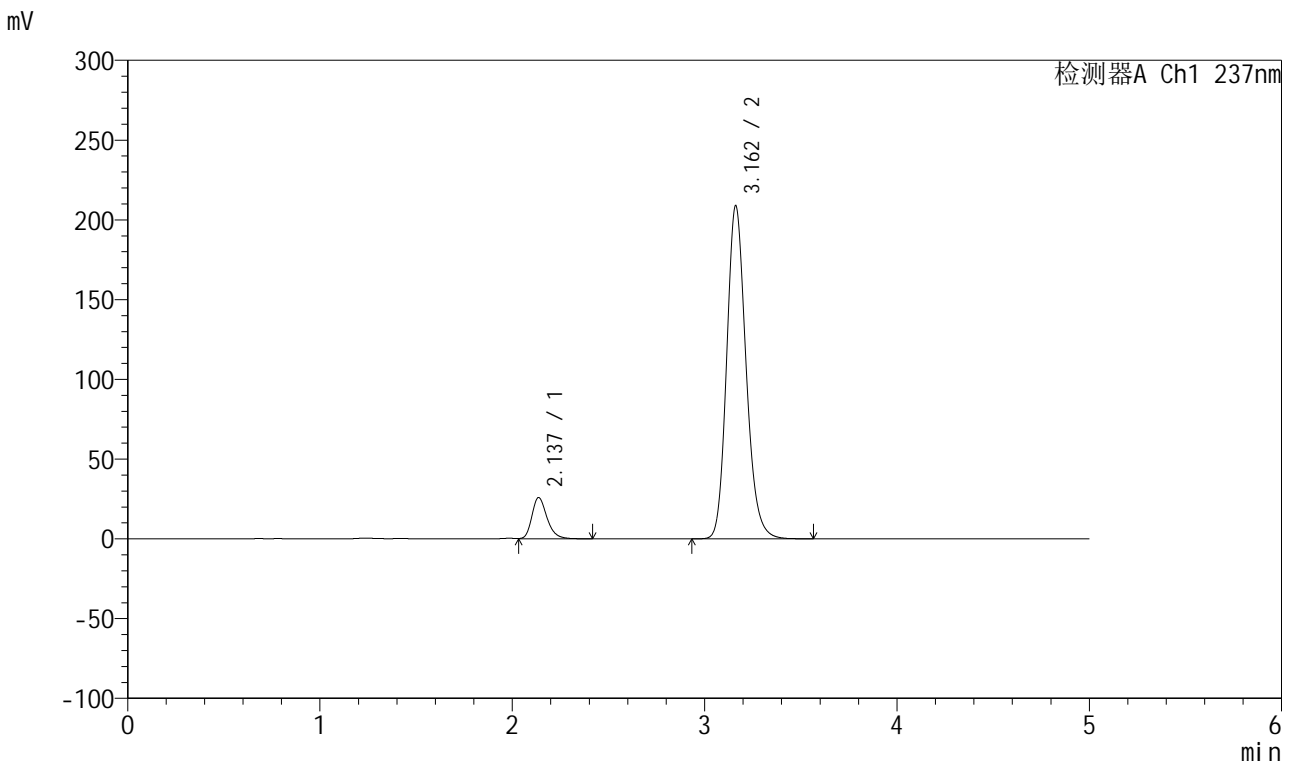
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	143448	26126	3658	1.270	--
2	3.162	1466524	209832	4864	1.178	6.348
总计		1609971	235958			

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(20210311批)(100mg/10mg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 - 0-18/3-35-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 18:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:33:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

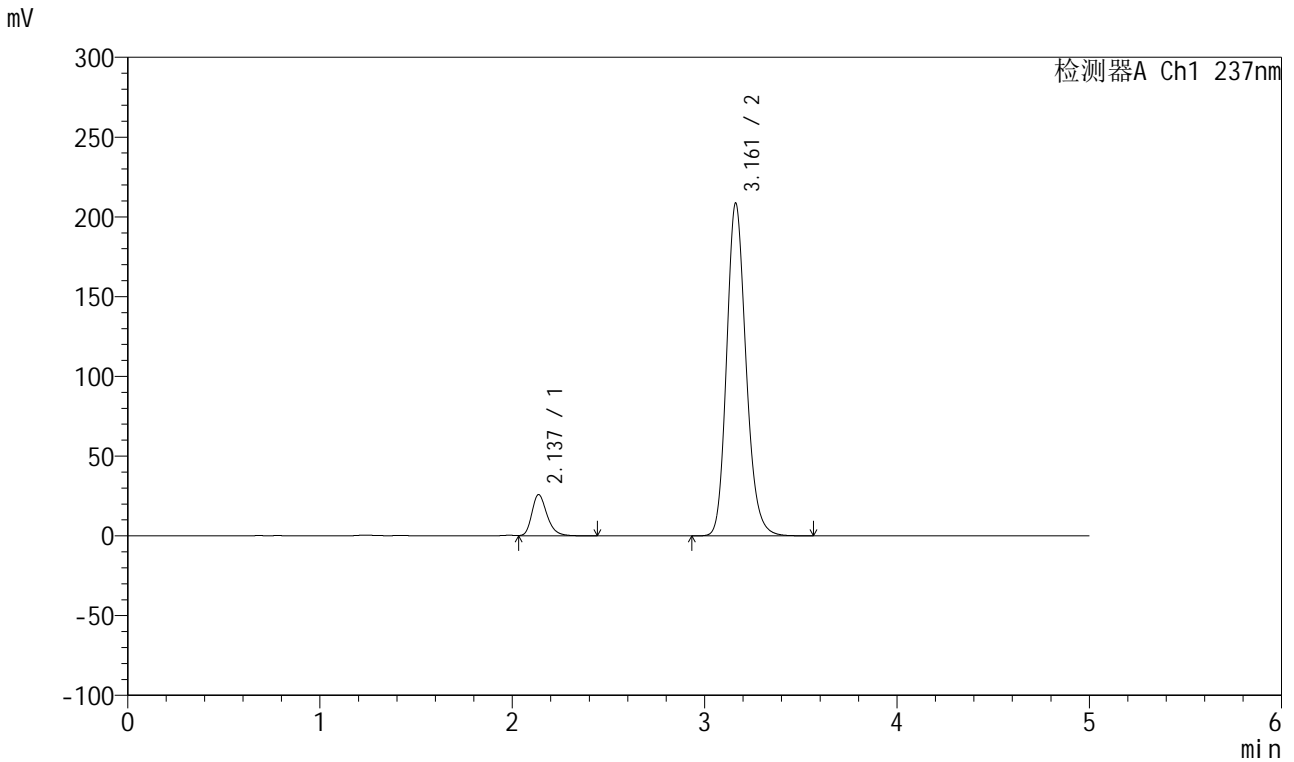
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	142049	25902	3659	1.269	--
2	3.162	1459894	208774	4860	1.178	6.347
总计		1601943	234676			

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(20210311批)(100mg/10mg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 - 0-18/3-36-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-38
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 18:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:33:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

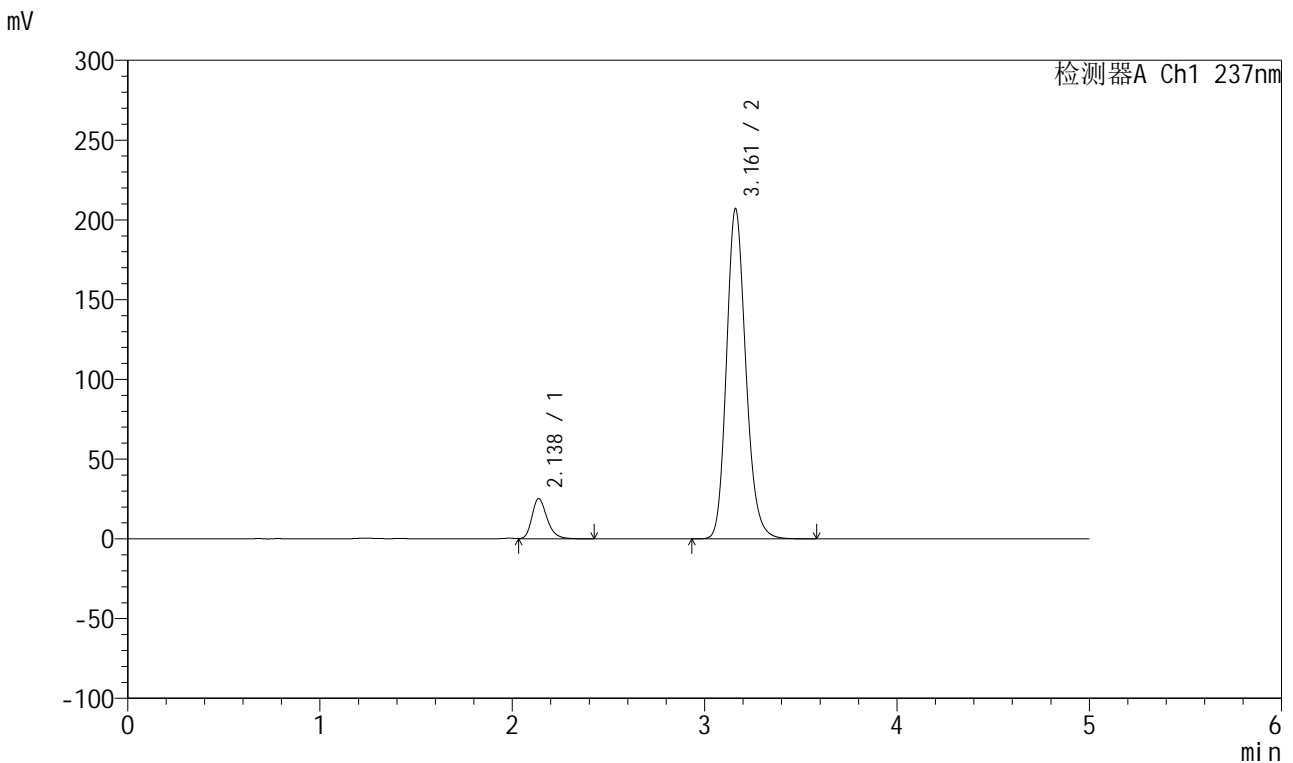
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	142338	25896	3651	1.271	--
2	3.161	1458870	208523	4855	1.178	6.342
总计		1601209	234419			

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(20210311批)(100mg/10mg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 - 0-18/3-37-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-47
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 18:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

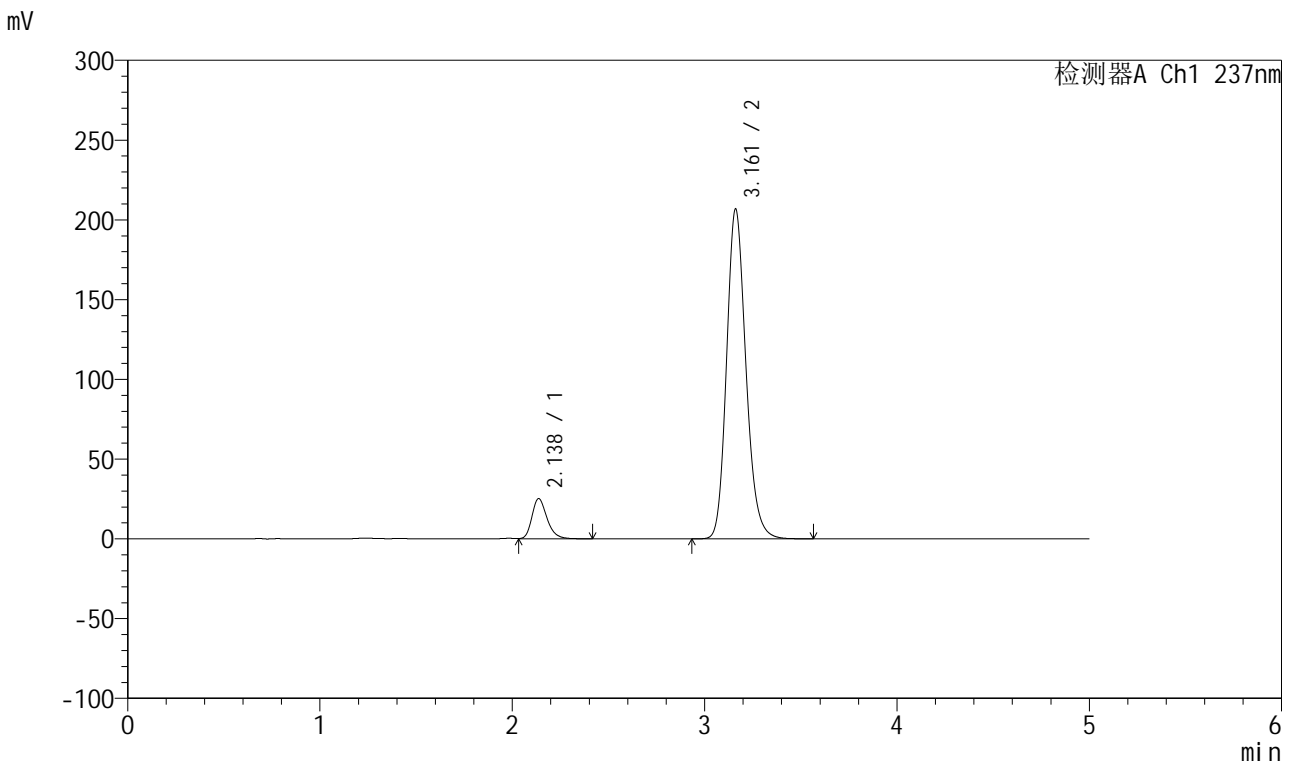
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	138488	25249	3664	1.268	--
2	3.161	1445879	206666	4863	1.177	6.343
总计		1584367	231915			

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(20210311批)(100mg/10mg规格)-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\$961 - 0-18/3-38-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 18:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:33:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

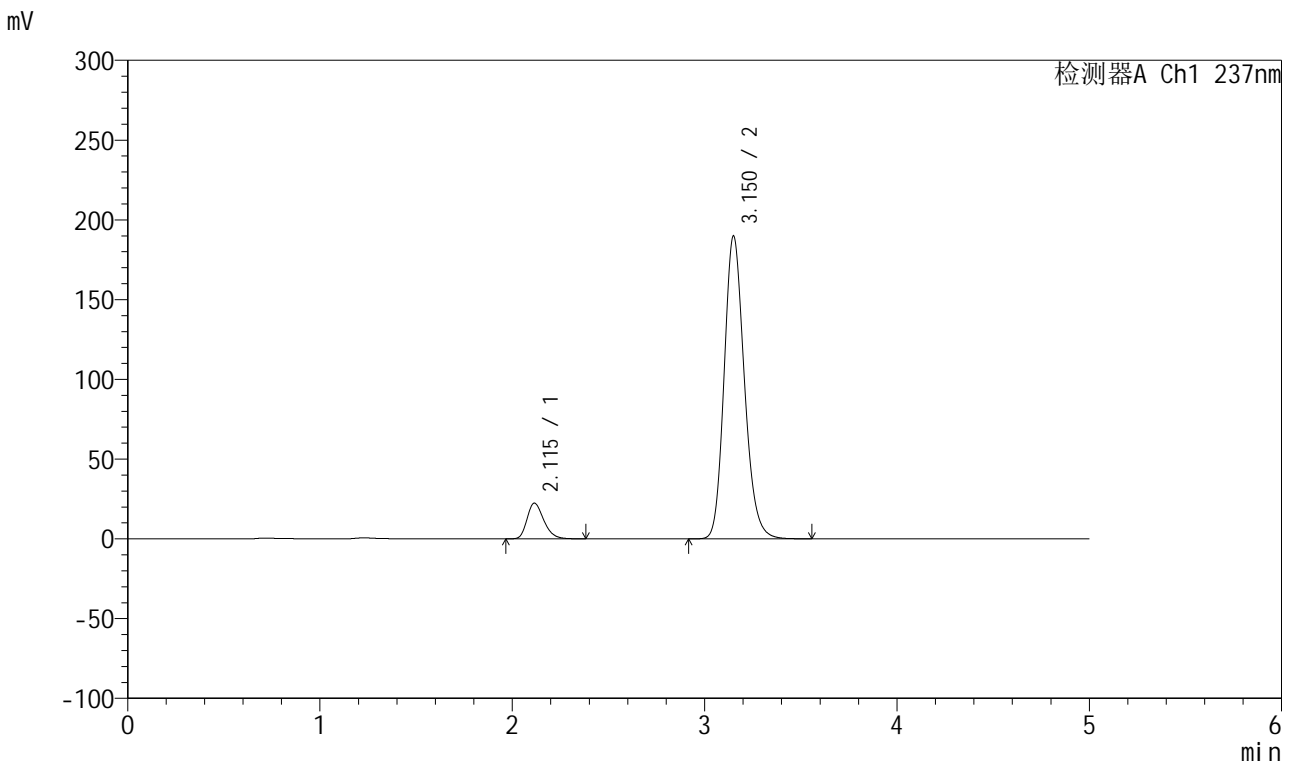
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	138318	25245	3670	1.267	--
2	3.161	1445025	206623	4863	1.177	6.348
总计		1583342	231868			

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(20210311批)(100mg/10mg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 - 0-18/3-39-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-54
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 18:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

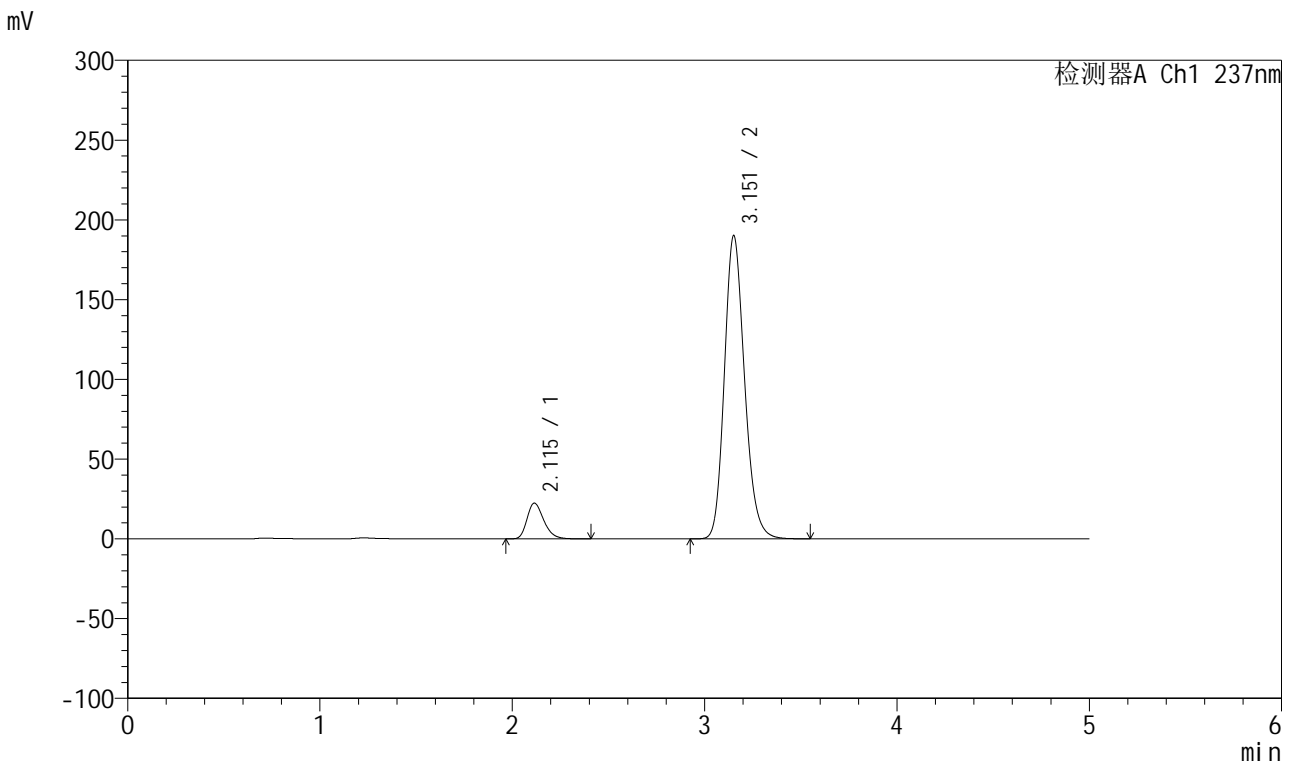
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	135124	22339	2876	1.276	--
2	3.150	1386869	189458	4396	1.184	5.950
总计		1521993	211797			

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/10mg规格)-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\$961 - 0-18/3-40-2 - zzp-20210311p-100mg10mg-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: 1-54
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 分析时间: 2024/06/03 18:32:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/06/04 09:33:23 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	2.115	135547	22390	2874	1.277	--
2	3.151	1387018	189591	4406	1.184	5.960
总计		1522565	211981			

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/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2