



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	13.92	33040	33150	33067	33046	33013	33063	0.16
2	13.89	32734	32873				32804	0.30

单位质量响应值	RSD%	判断
2375.22	2361.70	0.41
数据可信		

影响因素5天-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
2024042411批	1	33490	33588	33539	89.41	87.50	1.74	85.91% ~ 89.09%
	2	32786	32802	32794	87.42			
	3	32284	32186	32235	85.93			
	4	32204	32067	32136	85.67			
	5	32888	32900	32894	87.69			
	6	33331	33363	33347	88.90			
包装高温								
	1	34219	34220	34220	91.22	91.63	1.74	89.96% ~ 93.30%
	2	33938	33960	33949	90.50			
	3	34040	33980	34010	90.66			
	4	35379	35346	35362	94.27			
	5	33878	33857	33868	90.29			
6	34847	34823	34835	92.86				
包装高湿								
	1	33940	33960	33950	90.50	92.83	2.63	90.27% ~ 95.39%
	2	33888	33876	33882	90.32			
	3	34551	34654	34602	92.24			
	4	35616	35576	35596	94.89			
	5	34745	34704	34724	92.57			
6	36233	36147	36190	96.48				
2024042411批								
	1	33940	33960	33950	90.50	92.83	2.63	90.27% ~ 95.39%
	2	33888	33876	33882	90.32			
	3	34551	34654	34602	92.24			
	4	35616	35576	35596	94.89			
	5	34745	34704	34724	92.57			
6	36233	36147	36190	96.48				
包装光照								



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

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	15.05	2089708	2090289	2088332	2085618	2085928	2087975	0.11
2	15.02	2074486	2078475				2076480	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
138735.88	138247.67	0.25
		数据可信

影响因素5天-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
2024042411批	1	1930341	1927784	1929062	83.57	84.06	1.09	83.11% ~ 85.02%
	2	1923605	1922900	1923252	83.32			
	3	1963116	1954697	1958906	84.87			
	4	1956204	1949593	1952898	84.61			
	5	1962786	1965885	1964336	85.10			
	6	1914635	1913050	1913842	82.92			
2024042411批	1	1973175	1968369	1970772	85.38	85.02	0.98	84.16% ~ 85.89%
	2	1947730	1944487	1946108	84.31			
	3	1944524	1944873	1944698	84.25			
	4	1972279	1970926	1971602	85.42			
	5	1993883	1990931	1992407	86.32			
	6	1949494	1948915	1949204	84.45			
2024042411批	1	1957882	1959978	1958930	84.87	85.12	0.47	84.71% ~ 85.54%
	2	1975027	1973729	1974378	85.54			
	3	1962576	1964149	1963362	85.06			
	4	1972666	1970717	1971692	85.42			
	5	1971186	1969672	1970429	85.37			
	6	1951151	1949392	1950272	84.49			
	包装高温							
	包装高湿							
	包装光照							



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本

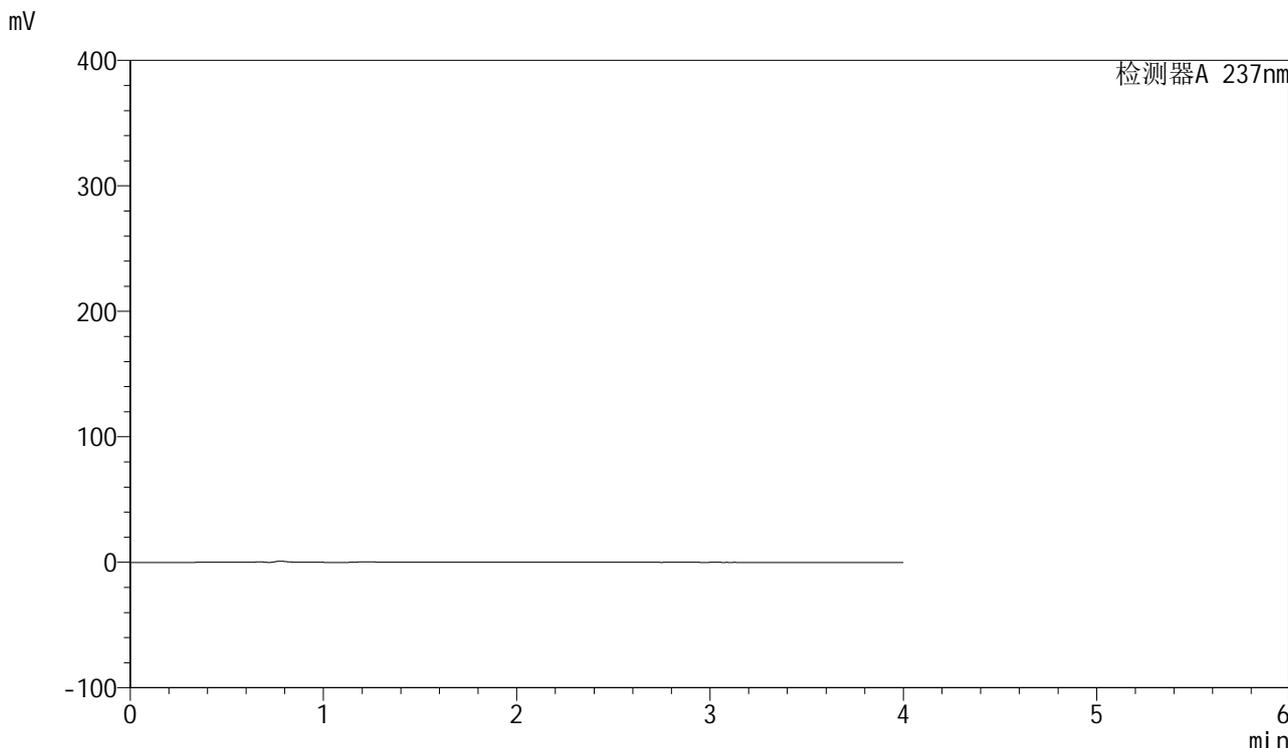


SMF-203

<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 - 0-61/24-1292-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/21 14:22:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:28 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

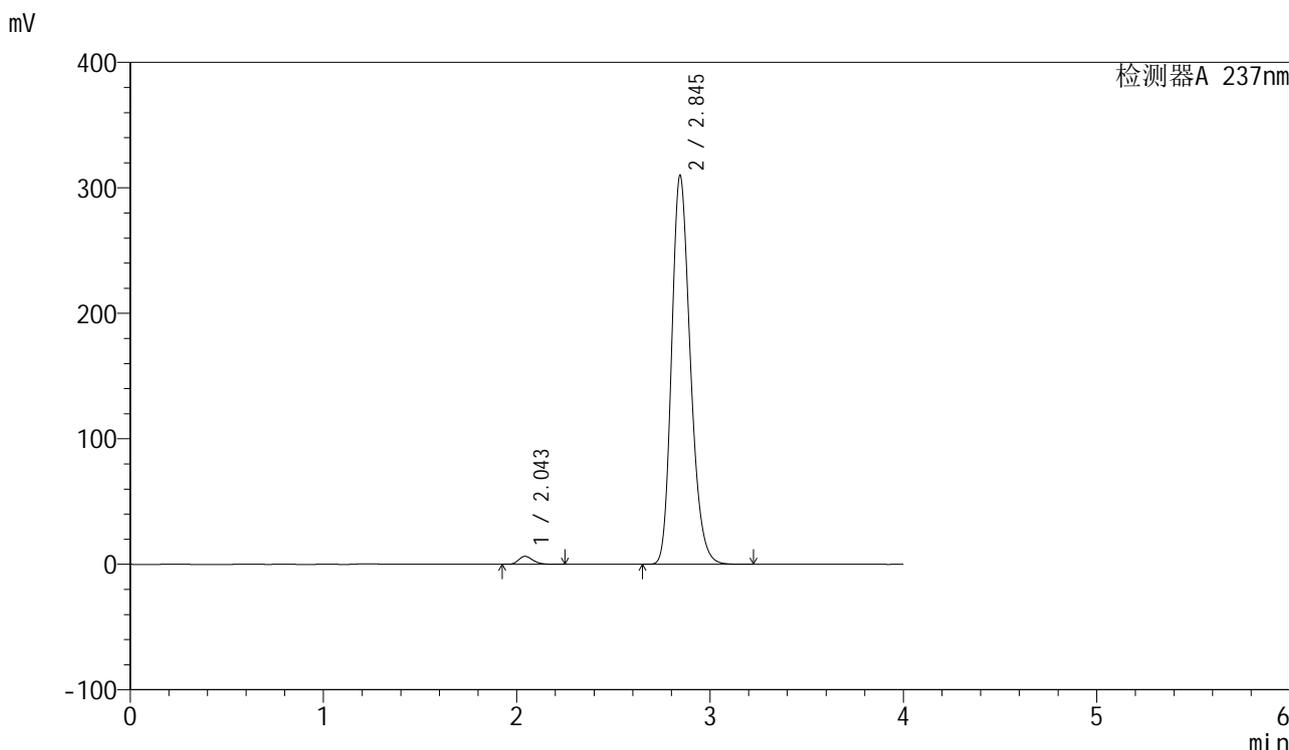
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天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 - 0-61/24-1293-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

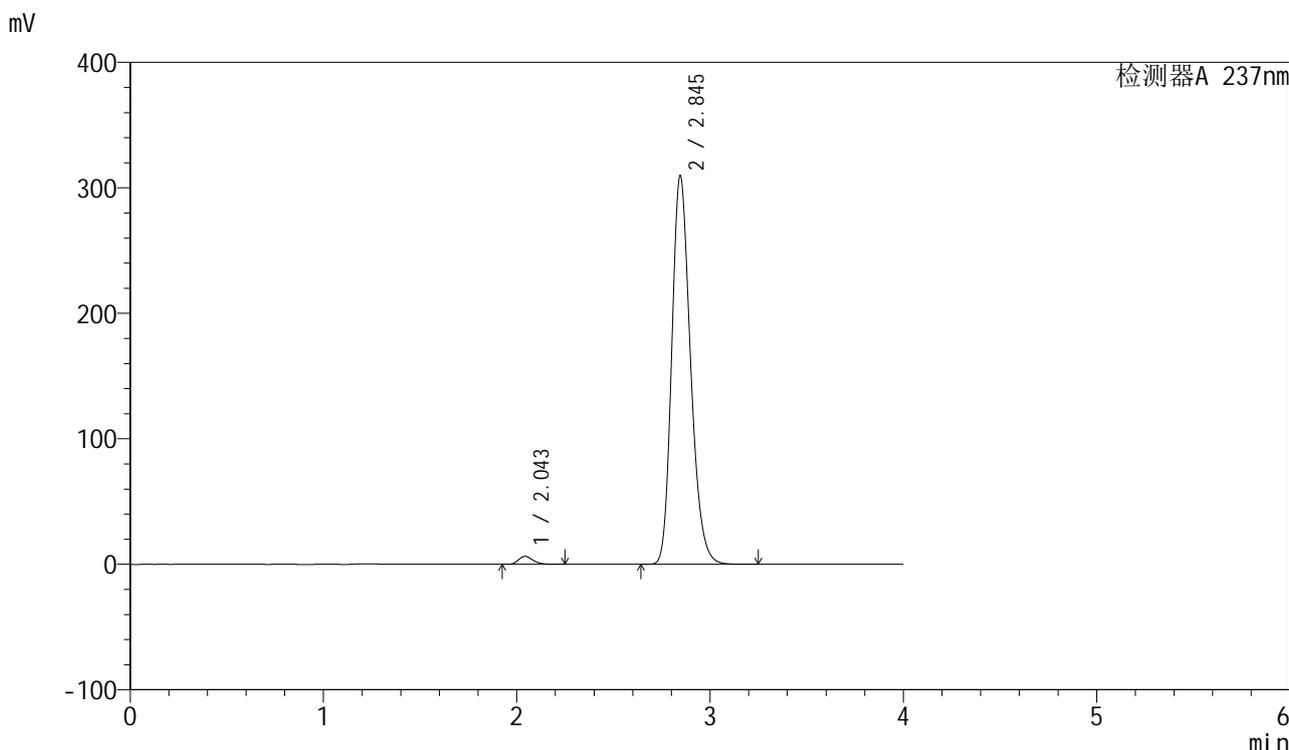
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	33040	1.556	6362	3680	1.247	--
2	2.845	2089708	98.444	309608	4187	1.226	5.161
总计		2122747	100.000	315970			

图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天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 - 0-61/24-1294-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

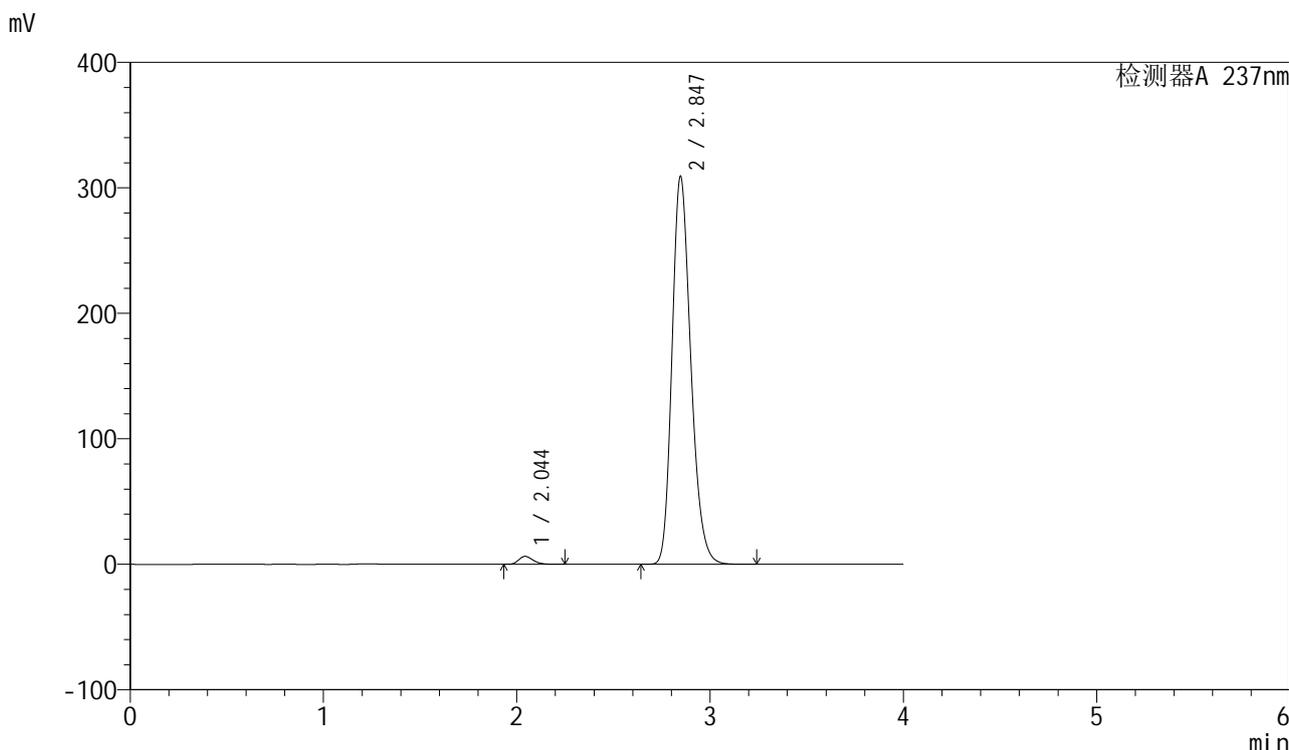
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	33150	1.561	6350	3657	1.252	--
2	2.845	2090289	98.439	309599	4178	1.225	5.159
总计		2123438	100.000	315949			

图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天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 - 0-61/24-1295-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

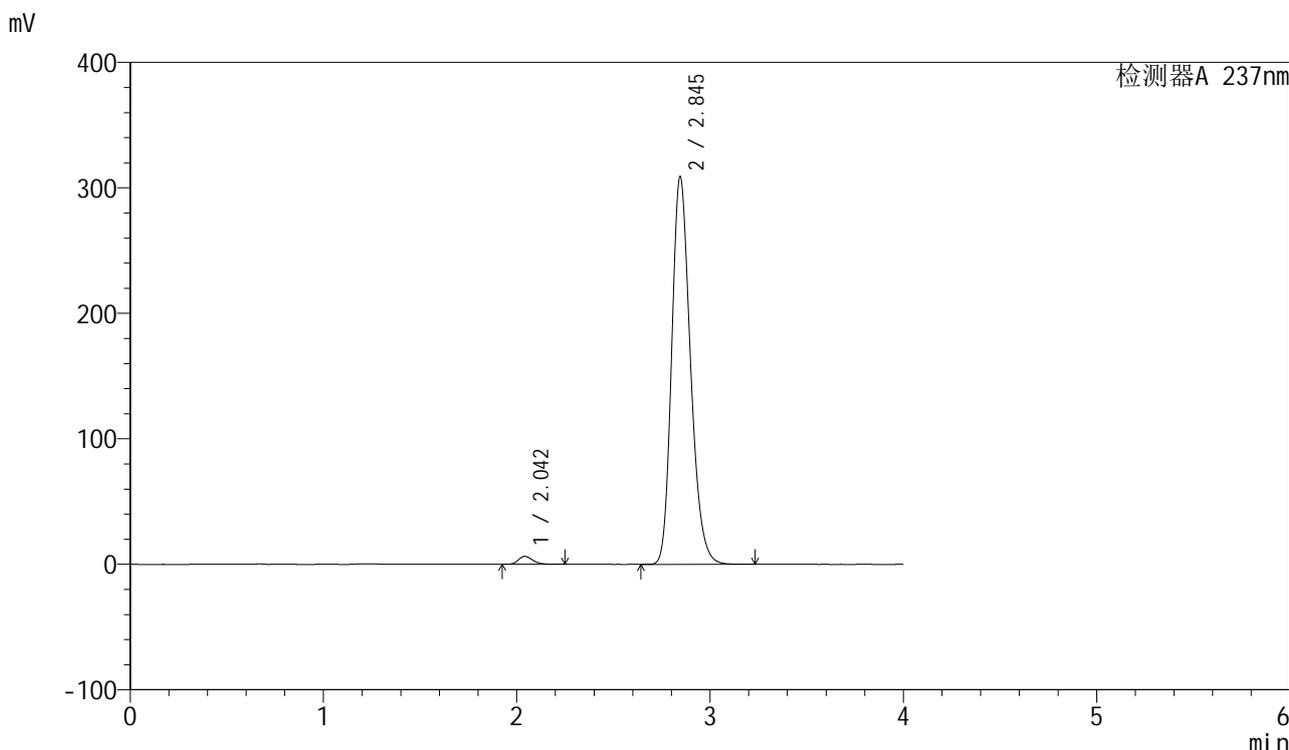
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	33067	1.559	6363	3658	1.248	--
2	2.847	2088332	98.441	309300	4178	1.226	5.158
总计		2121399	100.000	315663			

图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天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 - 0-61/24-1296-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

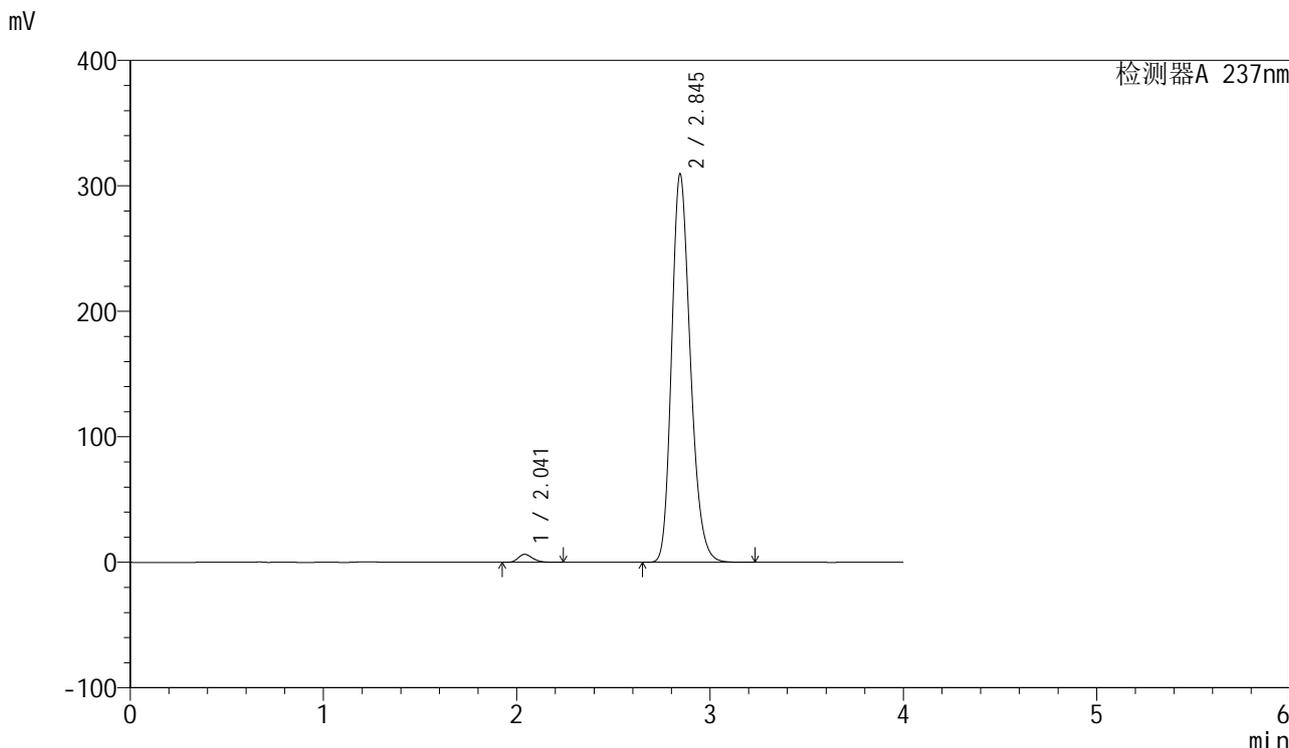
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	33046	1.560	6344	3659	1.249	--
2	2.845	2085618	98.440	308860	4178	1.224	5.163
总计		2118664	100.000	315204			

图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天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 - 0-61/24-1297-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	33013	1.558	6369	3668	1.246	--
2	2.845	2085928	98.442	309252	4192	1.223	5.174
总计		2118941	100.000	315622			

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



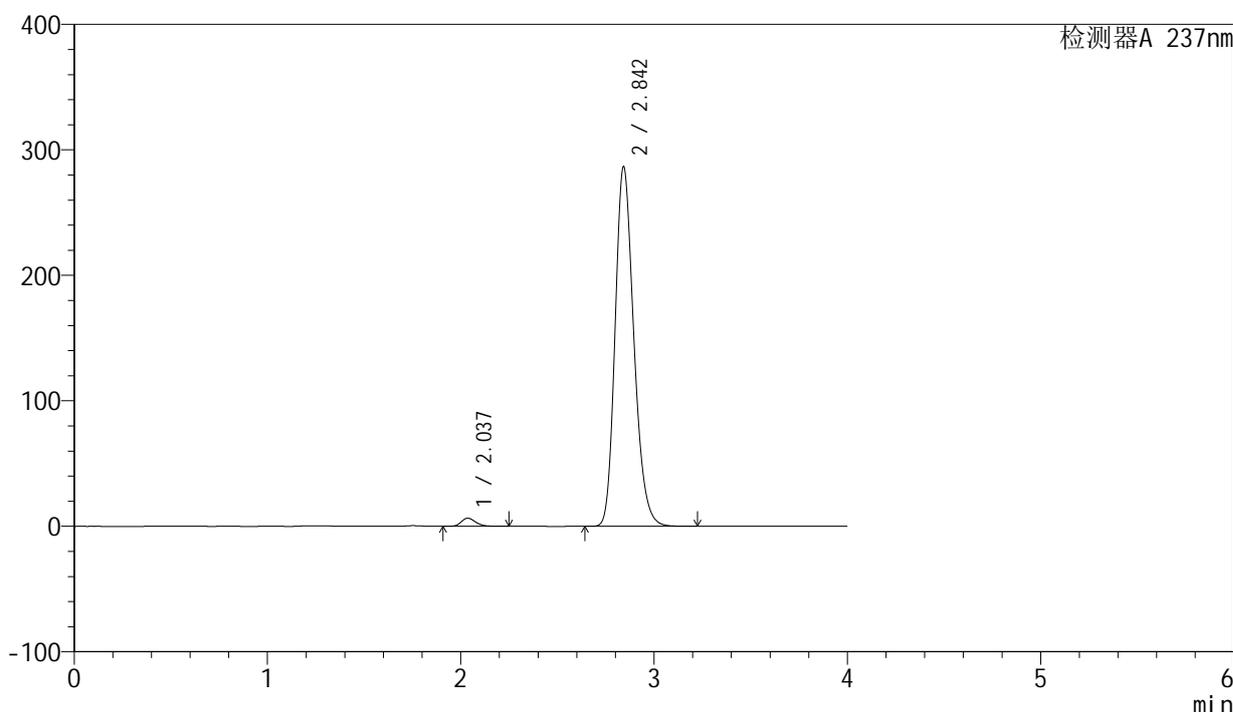
SMF-203

<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 - 0-61/24-1298-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

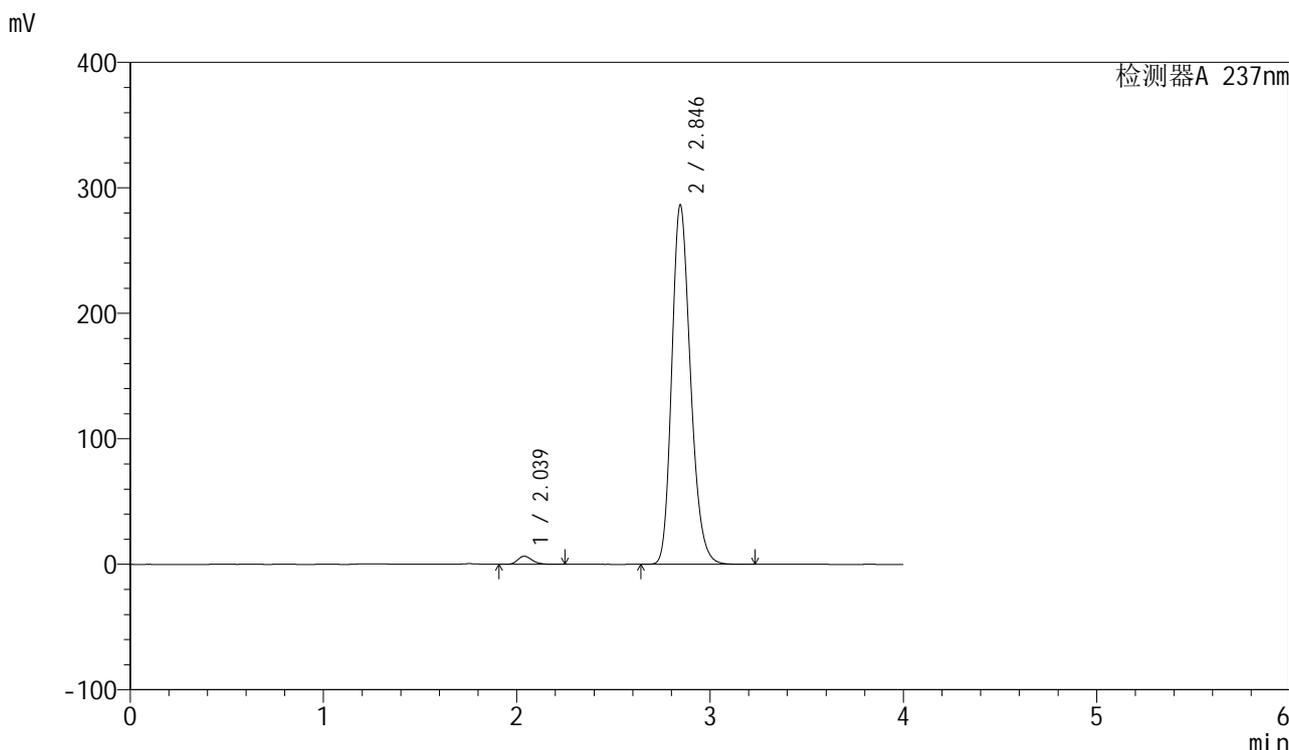
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	33490	1.705	6497	3673	1.238	--
2	2.842	1930341	98.295	285724	4191	1.221	5.195
总计		1963832	100.000	292221			

图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1299-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 14:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

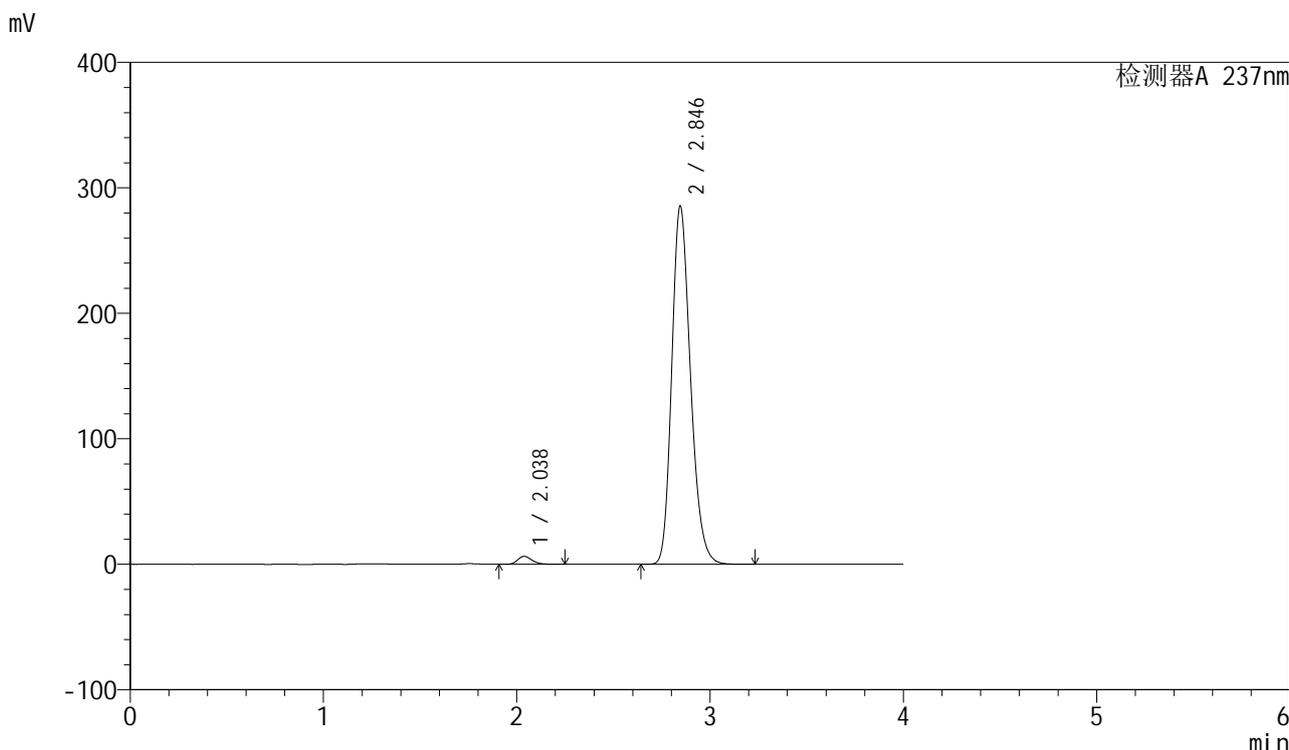
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	33588	1.712	6514	3680	1.237	--
2	2.846	1927784	98.288	286482	4206	1.219	5.205
总计		1961372	100.000	292996			

图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1300-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 14:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

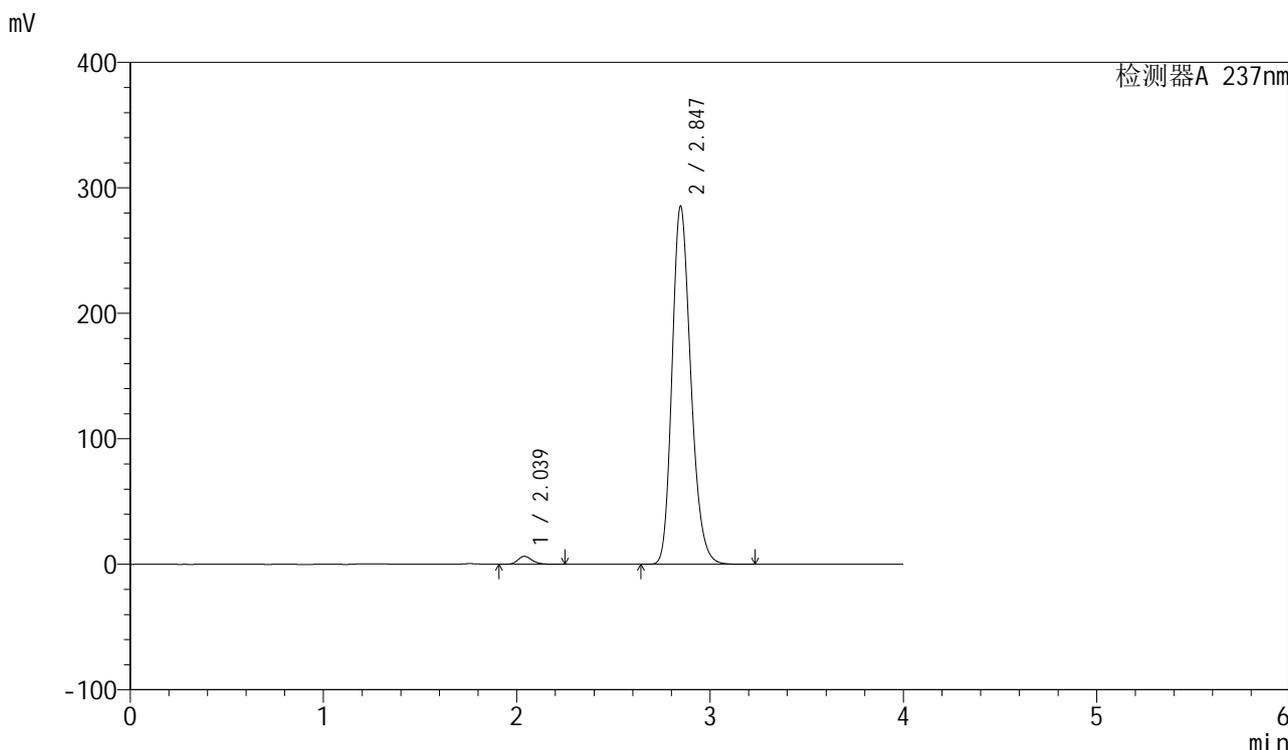
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	32786	1.676	6367	3688	1.235	--
2	2.846	1923605	98.324	285538	4198	1.219	5.209
总计		1956392	100.000	291905			

图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1301-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

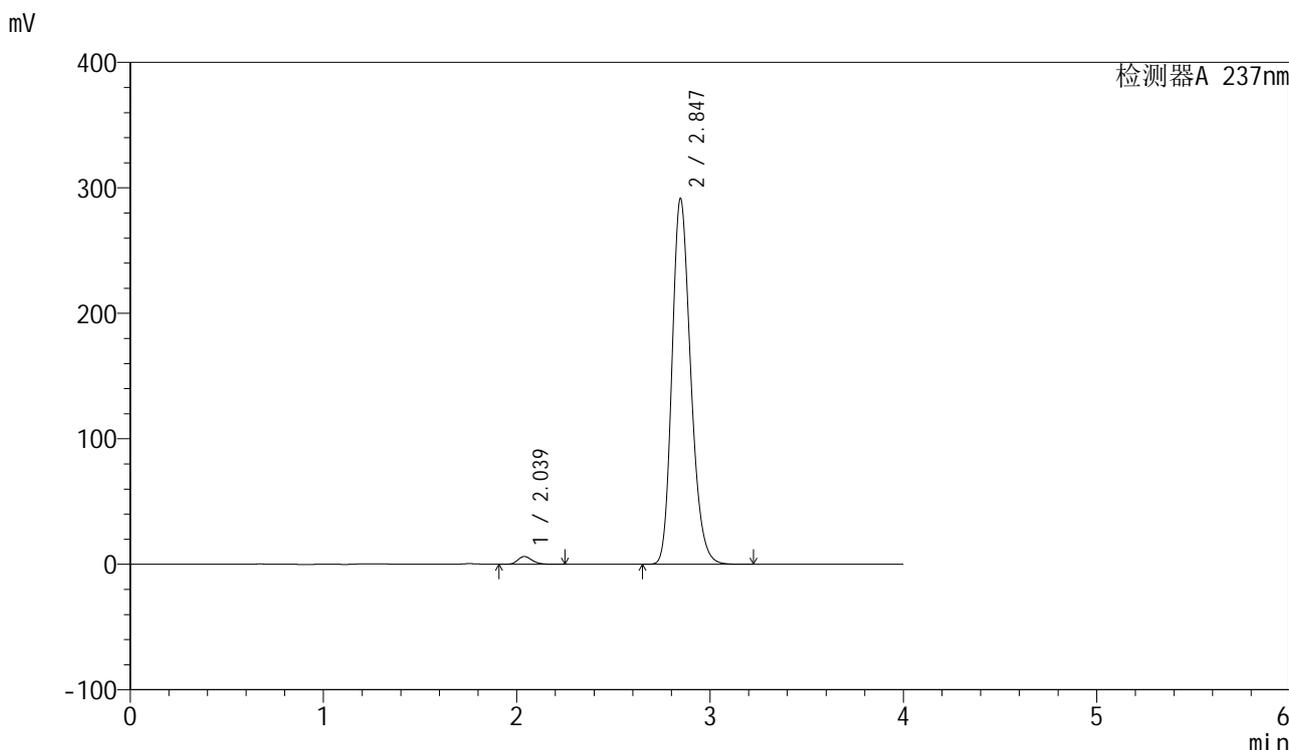
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	32802	1.677	6358	3685	1.234	--
2	2.847	1922900	98.323	285528	4202	1.218	5.210
总计		1955702	100.000	291886			

图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1302-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/21 15:06:27	处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/06/22 09:44:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	32284	1.618	6261	3689	1.230	--
2	2.847	1963116	98.382	291618	4200	1.217	5.209
总计		1995400	100.000	297879			

图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

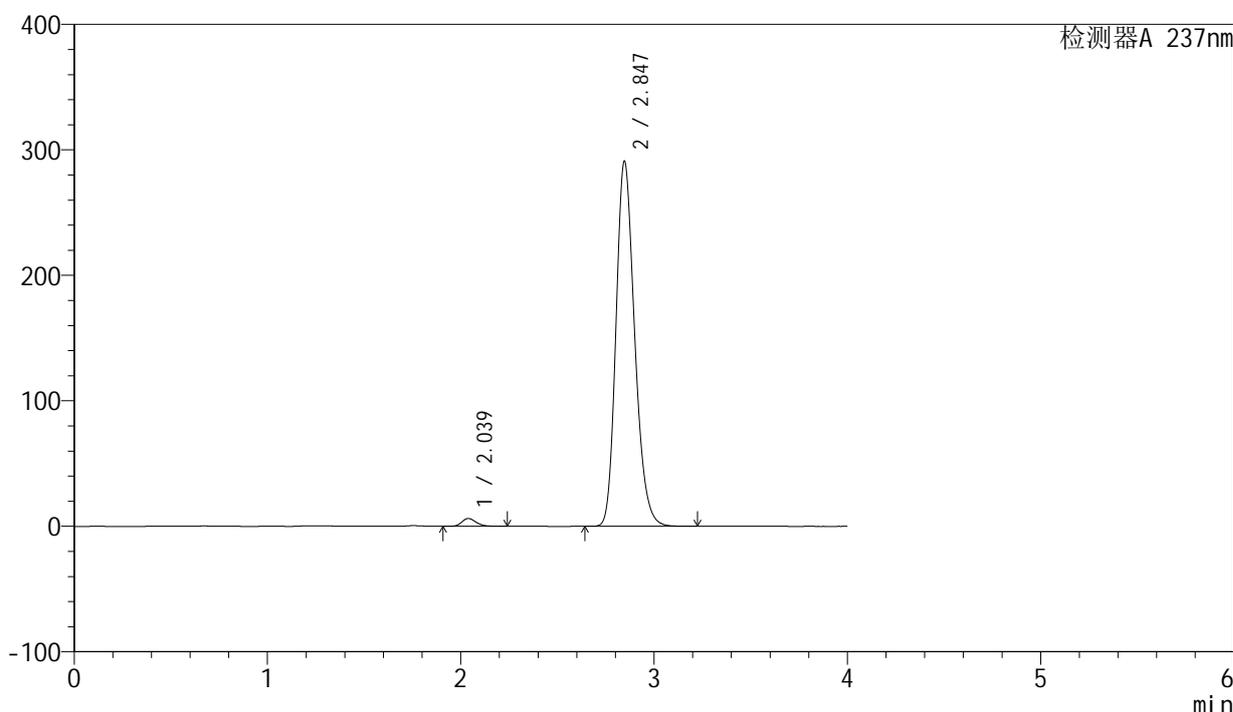
SMF-203

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1303-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

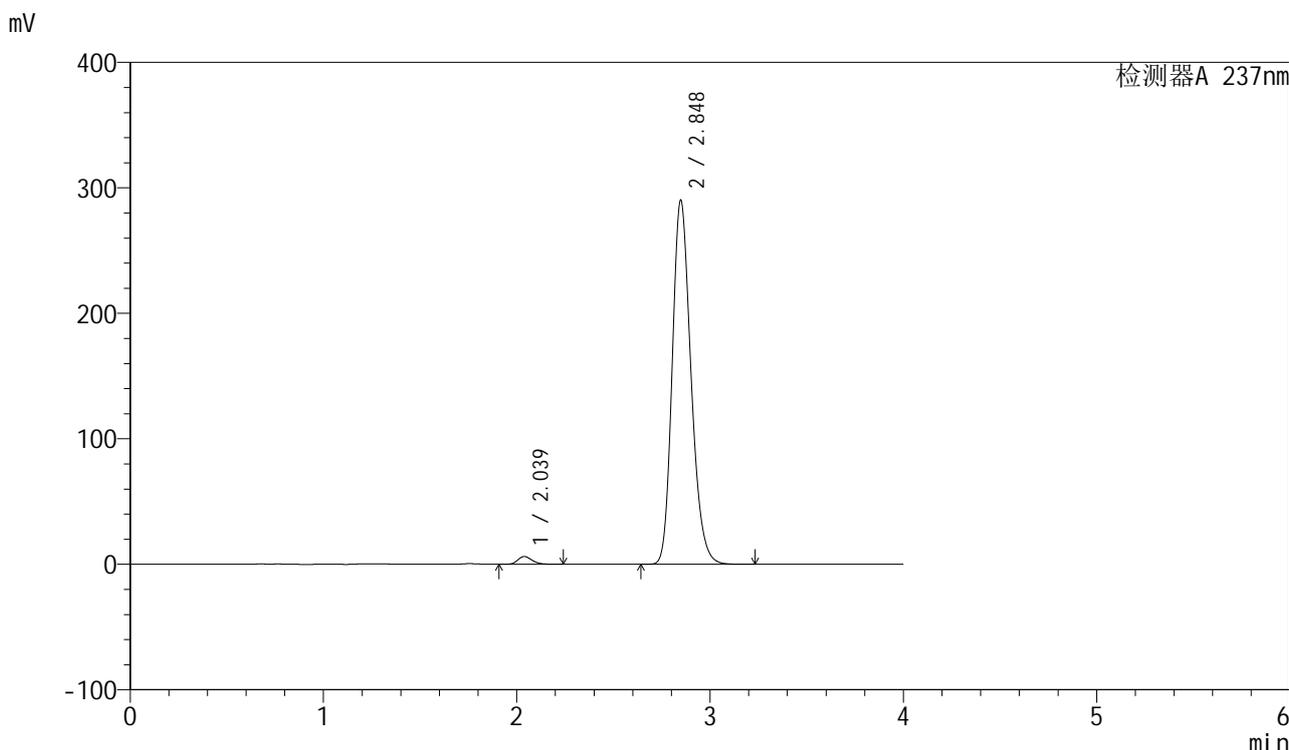
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	32186	1.620	6253	3691	1.231	--
2	2.847	1954697	98.380	291041	4224	1.218	5.217
总计		1986883	100.000	297294			

图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1304-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

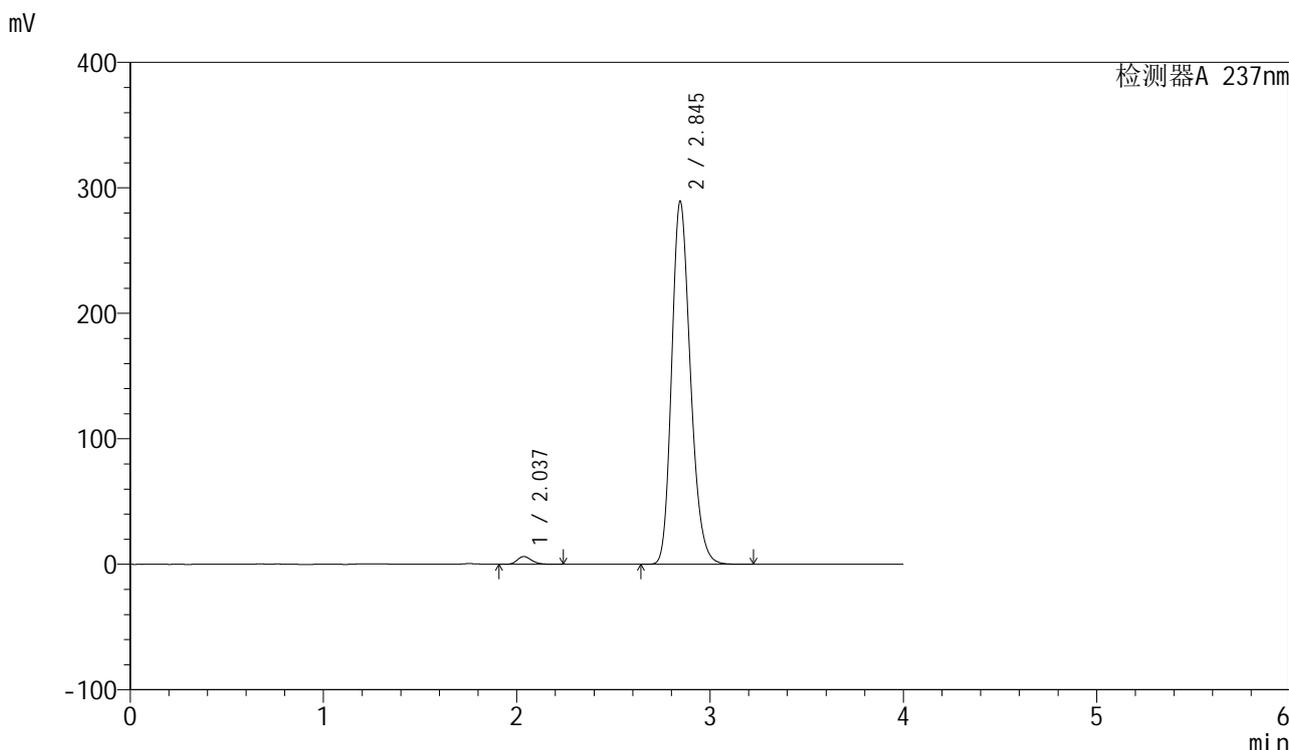
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	32204	1.620	6246	3683	1.233	--
2	2.848	1956204	98.380	290118	4197	1.216	5.214
总计		1988407	100.000	296365			

图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1305-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	32067	1.618	6231	3689	1.230	--
2	2.845	1949593	98.382	289219	4188	1.215	5.217
总计		1981660	100.000	295451			

图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

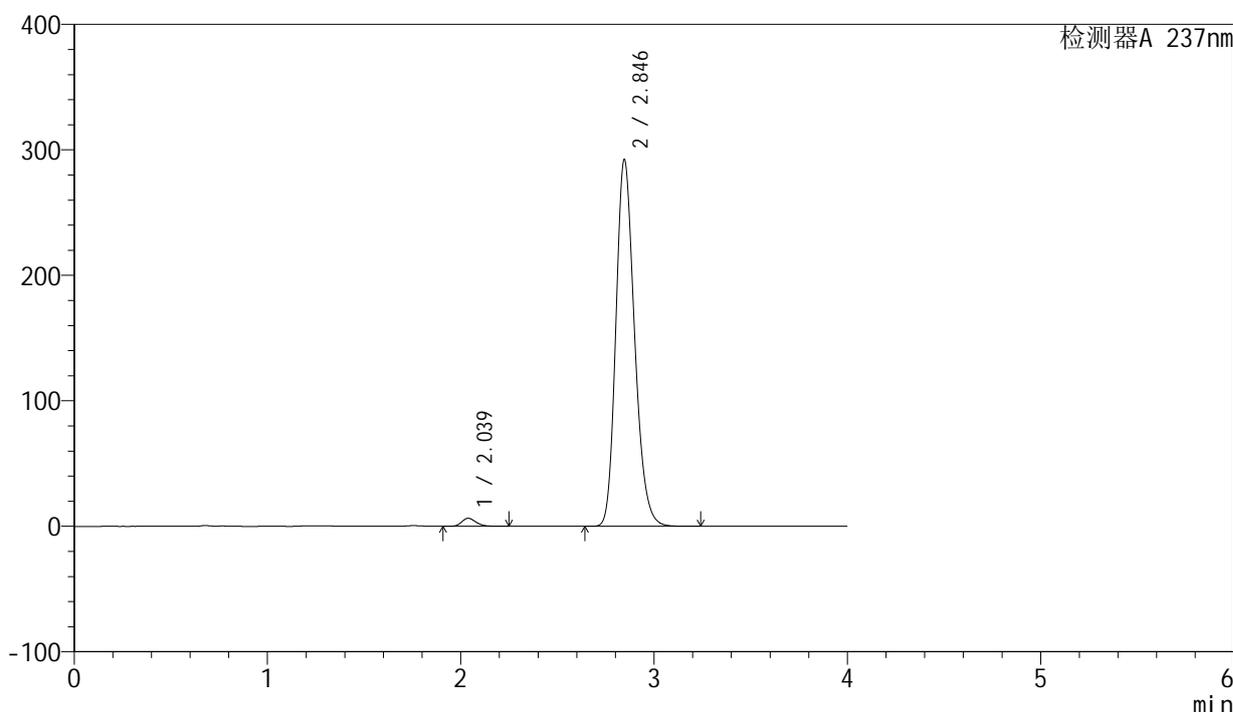
SMF-203

<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 - 0-61/24-1306-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/21 15:24:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

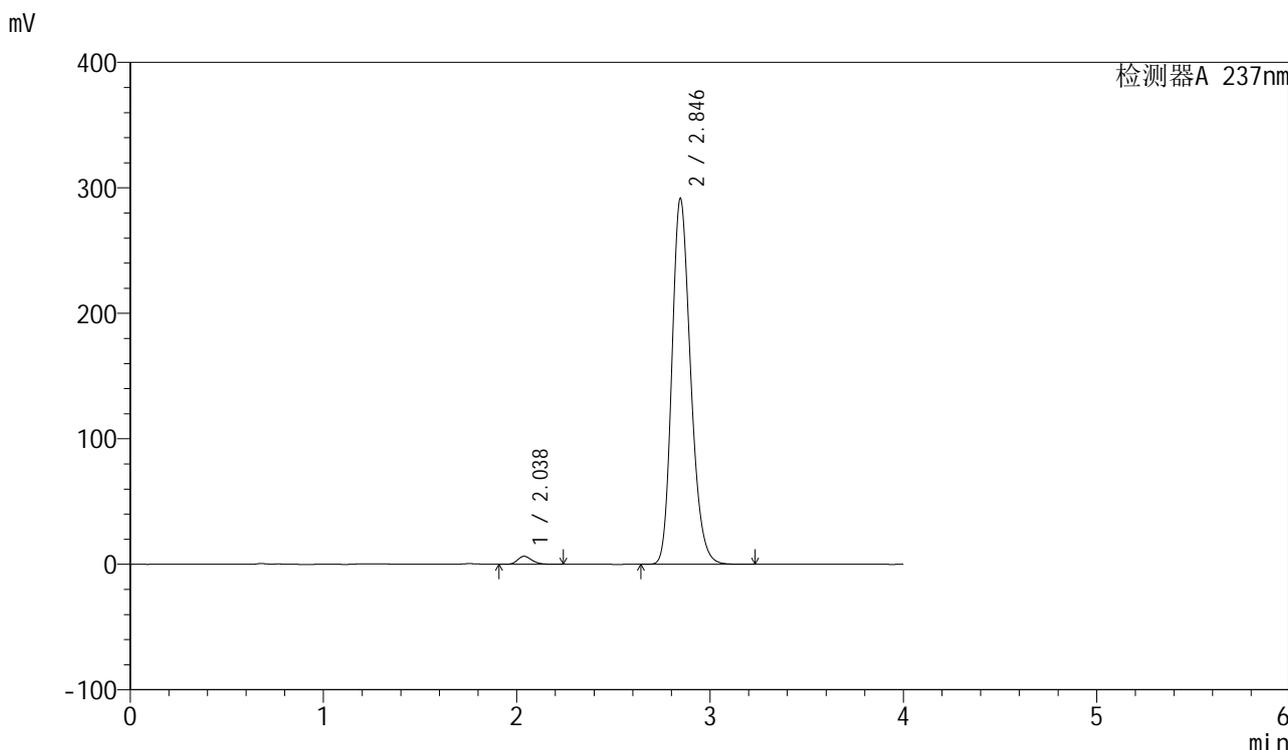
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	32888	1.648	6410	3715	1.228	--
2	2.846	1962786	98.352	292373	4228	1.216	5.226
总计		1995675	100.000	298783			

图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-61/24-1307-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

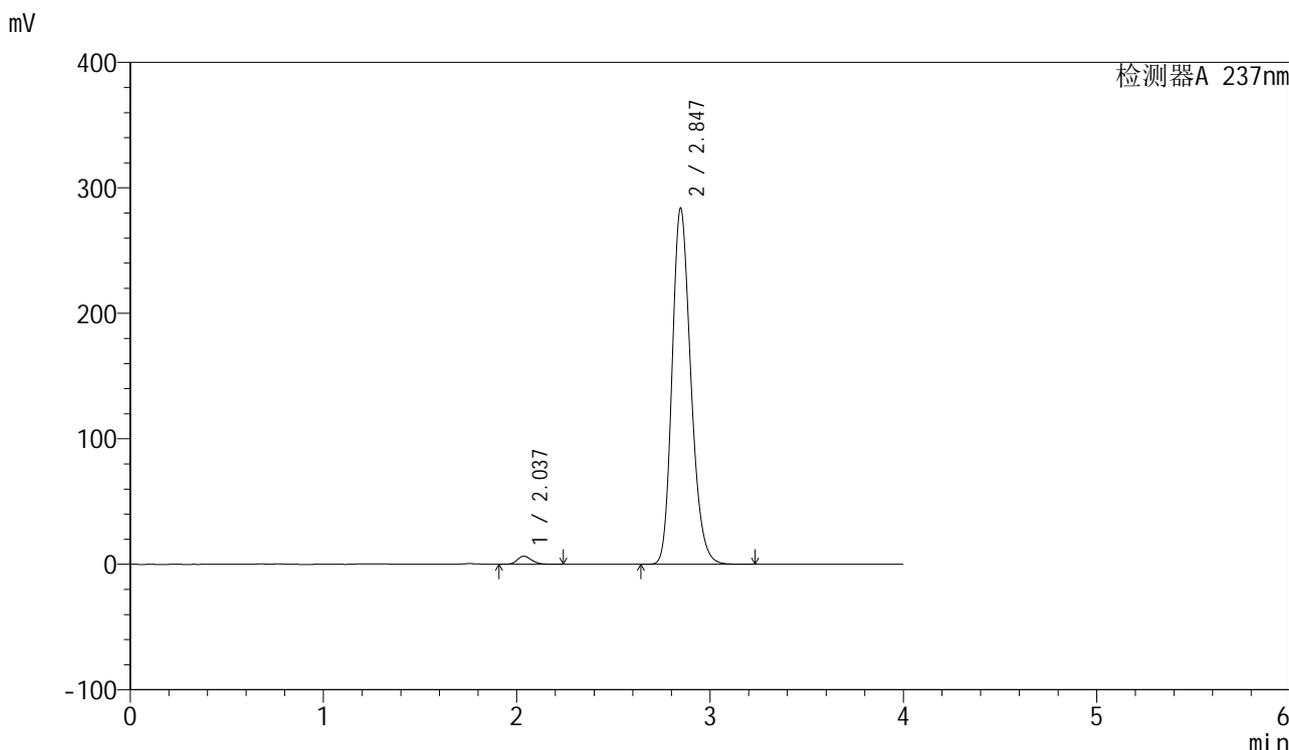
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	32900	1.646	6400	3697	1.230	--
2	2.846	1965885	98.354	291708	4192	1.216	5.214
总计		1998785	100.000	298108			

图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-61/24-1308-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

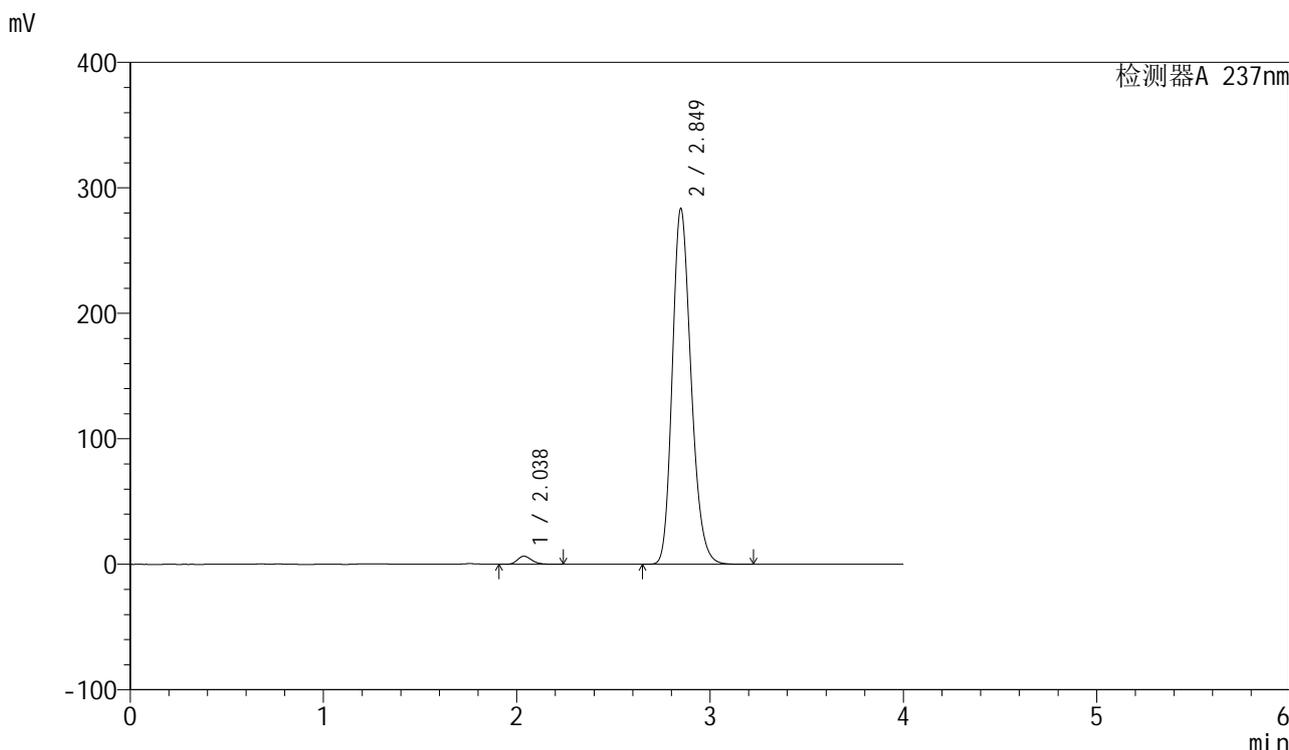
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	33331	1.711	6478	3685	1.228	--
2	2.847	1914635	98.289	283881	4189	1.213	5.226
总计		1947965	100.000	290359			

图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1309-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

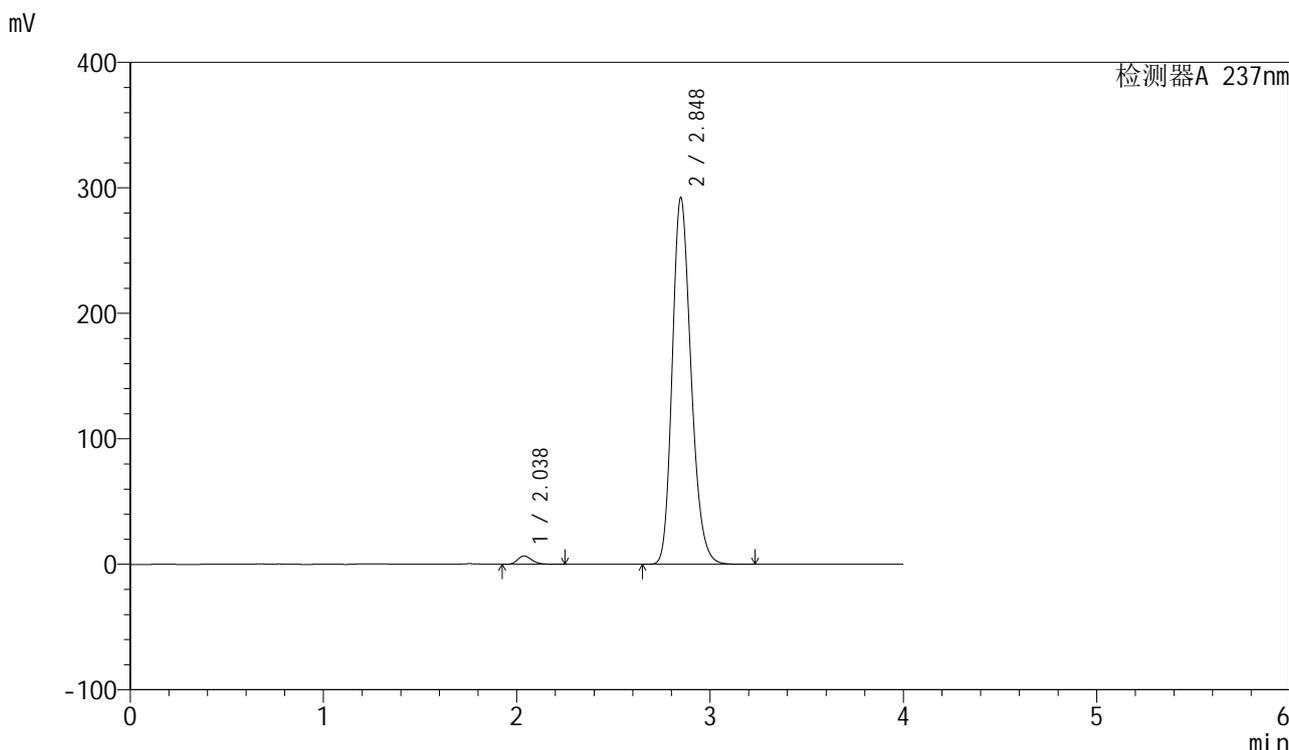
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	33363	1.714	6484	3684	1.230	--
2	2.849	1913050	98.286	283390	4187	1.213	5.226
总计		1946414	100.000	289874			

图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1310-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

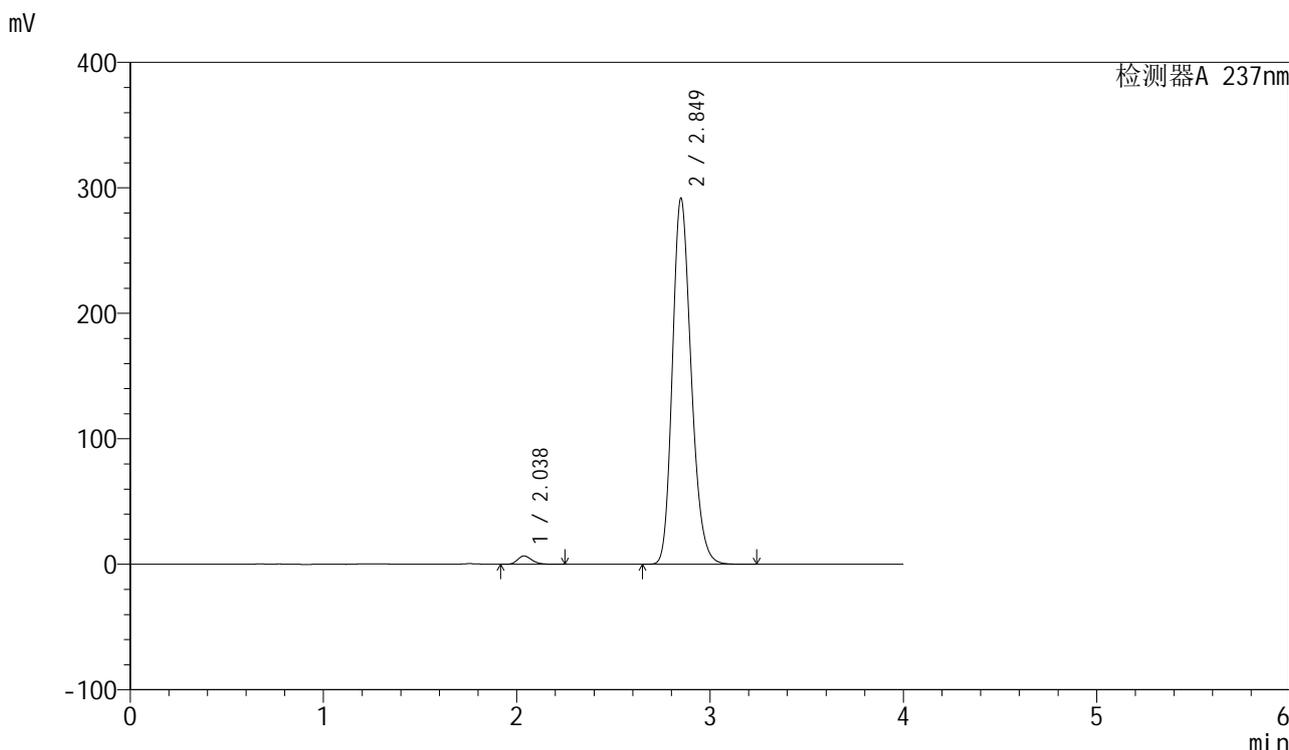
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	34219	1.705	6658	3685	1.233	--
2	2.848	1973175	98.295	292124	4182	1.213	5.219
总计		2007394	100.000	298782			

图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1311-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	34220	1.709	6650	3678	1.232	--
2	2.849	1968369	98.291	291418	4195	1.212	5.226
总计		2002589	100.000	298068			

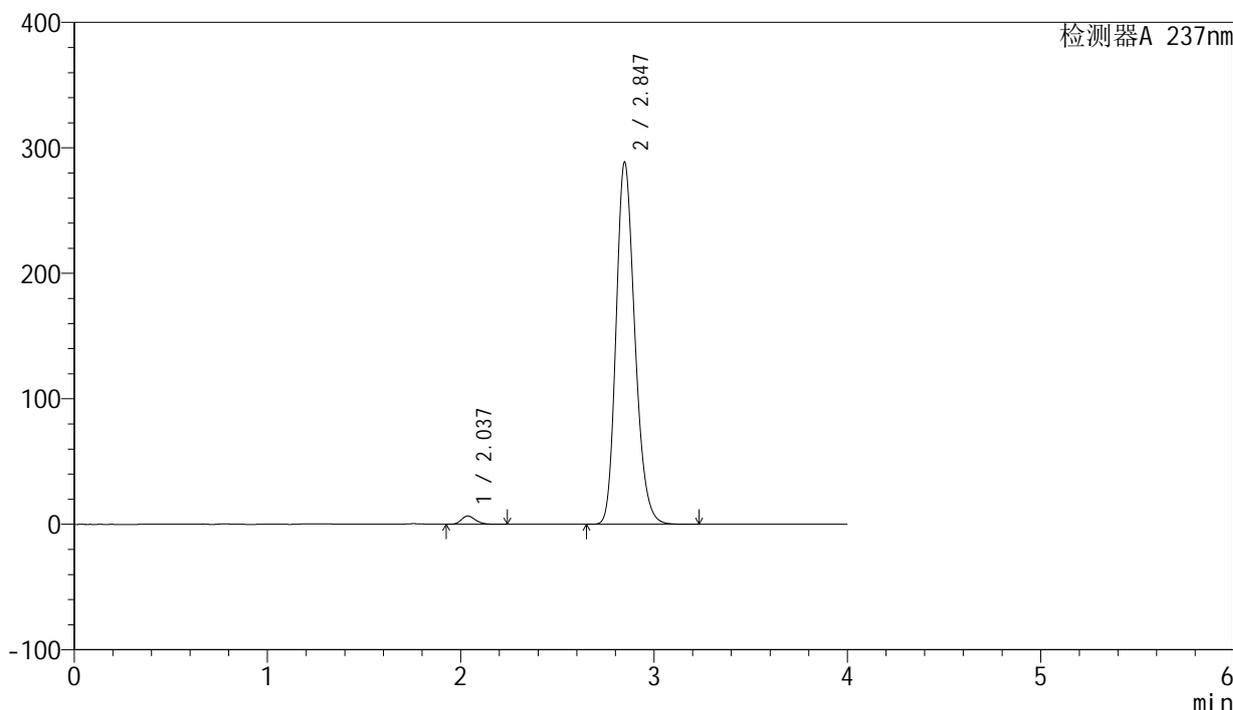
图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-1312-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

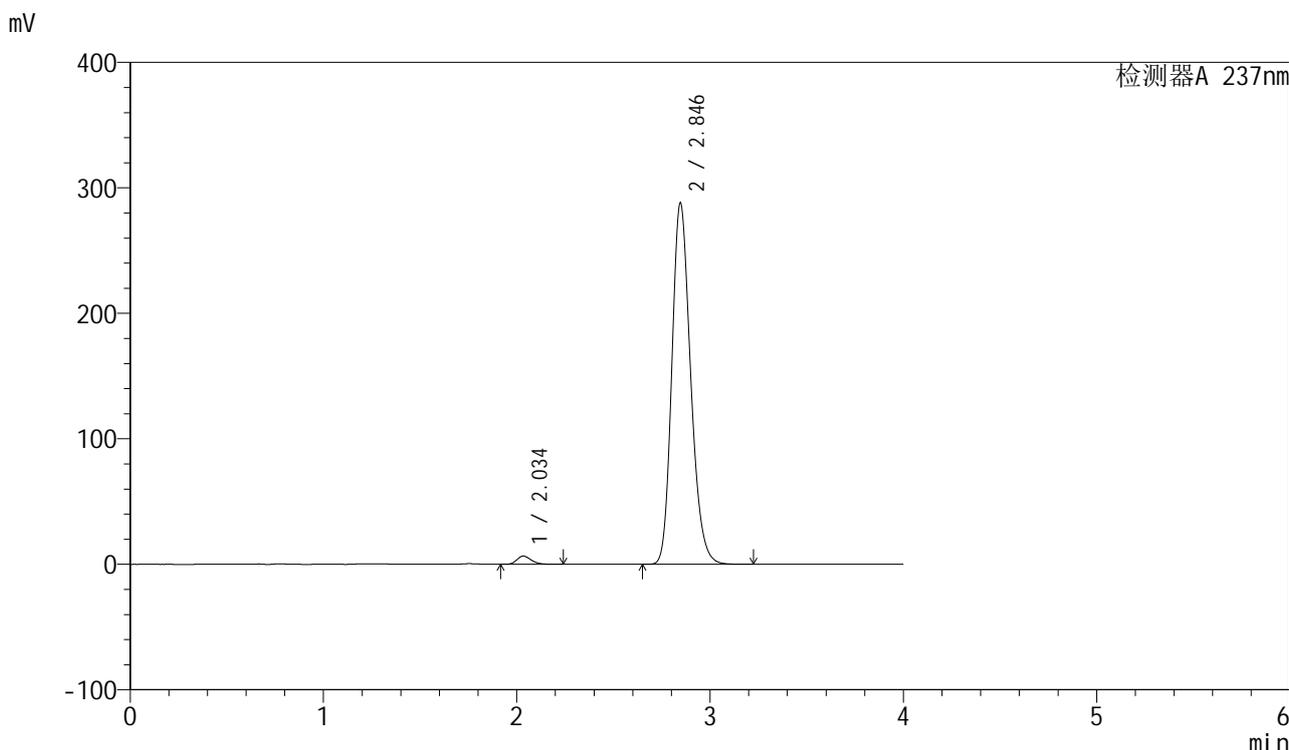
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	33938	1.713	6591	3670	1.231	--
2	2.847	1947730	98.287	288691	4188	1.212	5.223
总计		1981667	100.000	295282			

图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1313-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

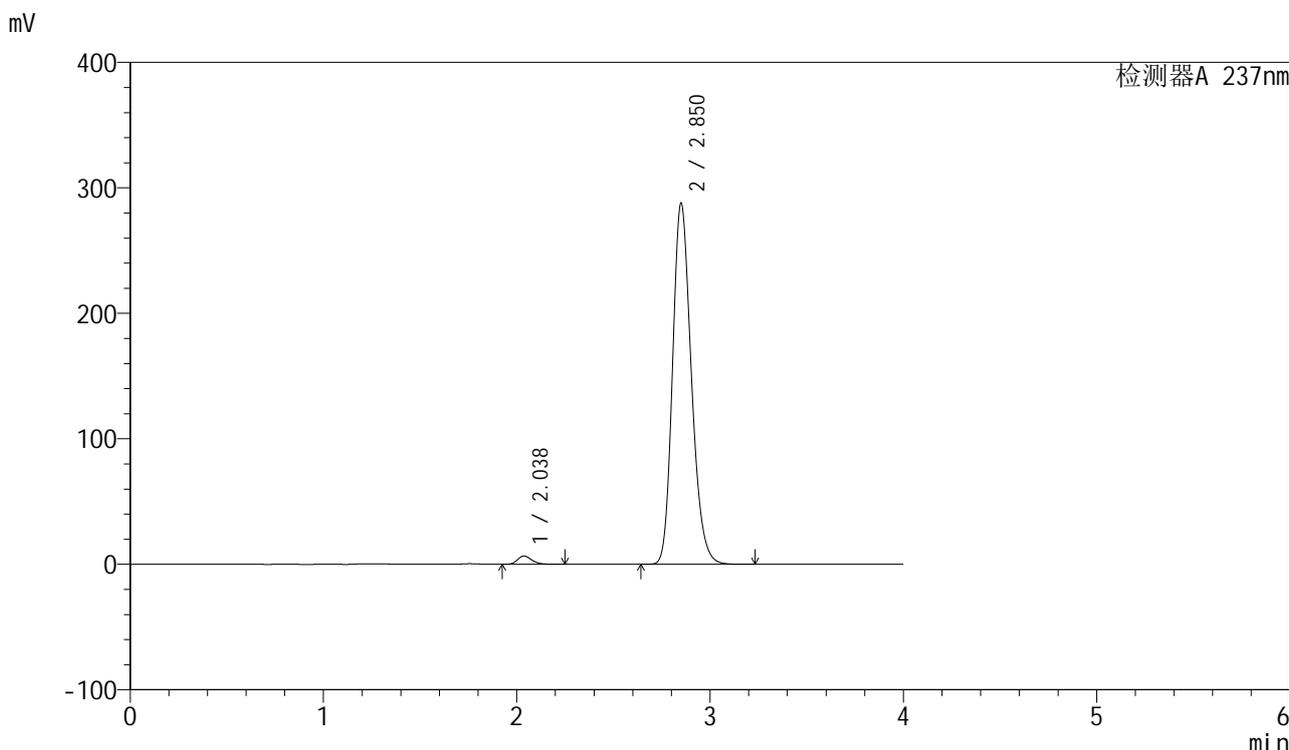
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	33960	1.716	6548	3666	1.233	--
2	2.846	1944487	98.284	288123	4179	1.211	5.228
总计		1978447	100.000	294670			

图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1314-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 15:59:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	34040	1.720	6614	3680	1.229	--
2	2.850	1944524	98.280	287094	4179	1.211	5.227
总计		1978564	100.000	293708			

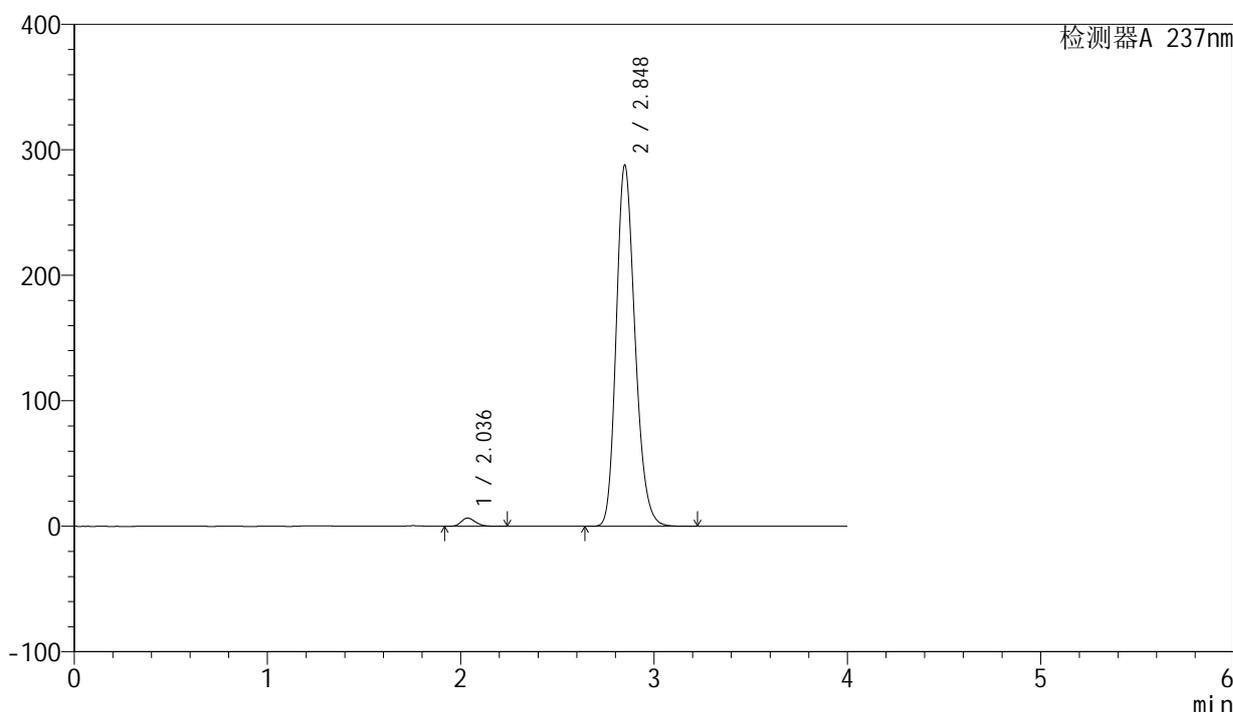
图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-1315-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	33980	1.717	6595	3682	1.230	--
2	2.848	1944873	98.283	287772	4175	1.210	5.232
总计		1978854	100.000	294367			

图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

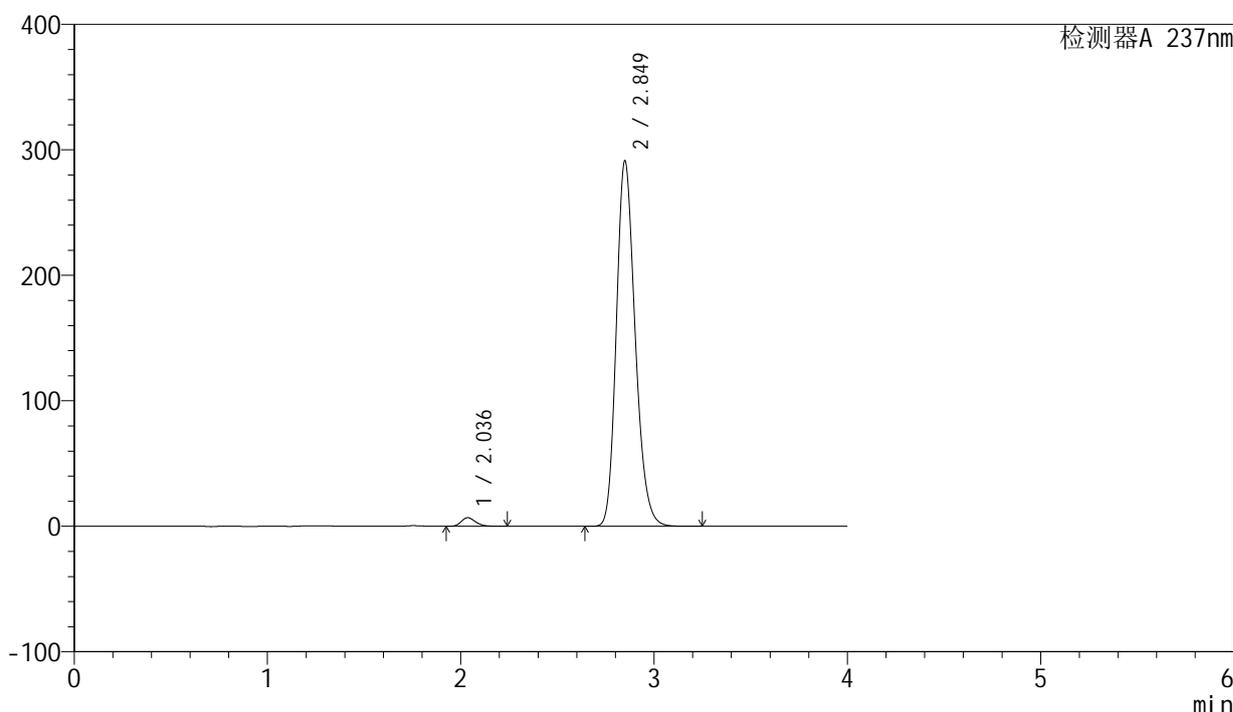
SMF-203

<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 - 0-61/24-1316-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/21 16:07:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

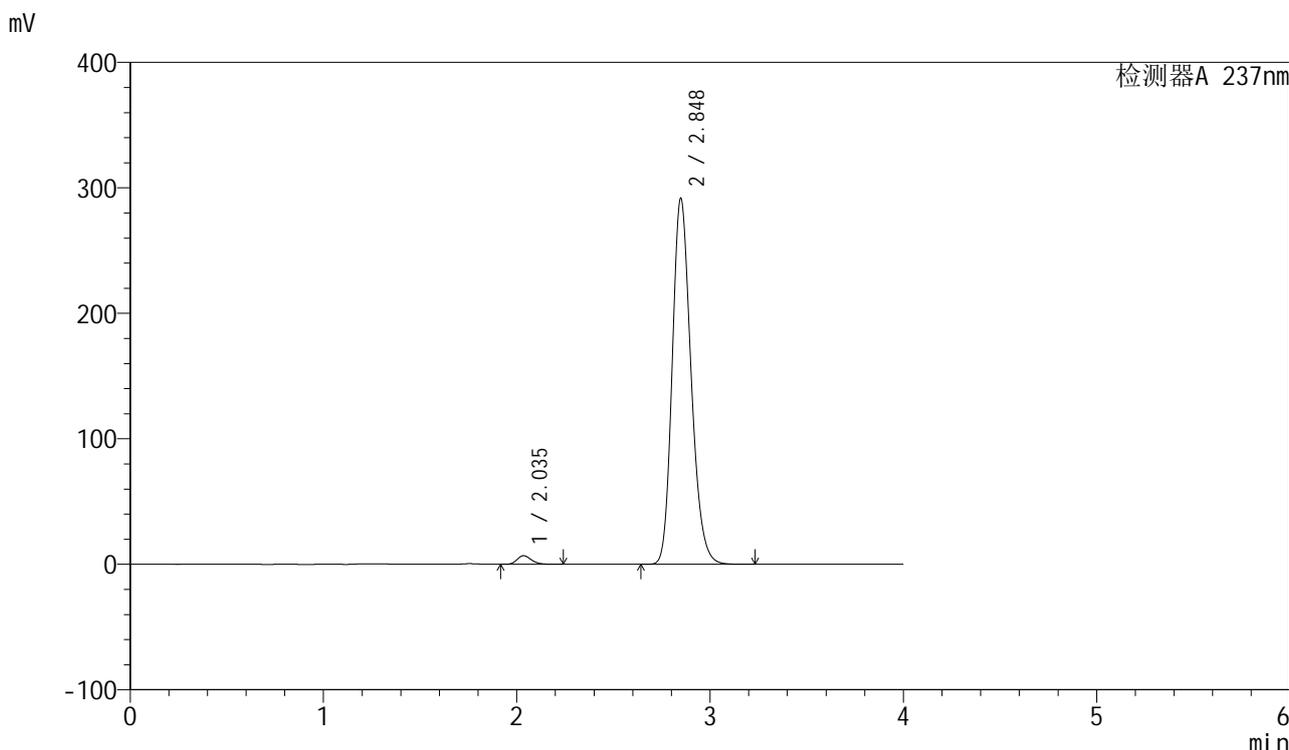
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	35379	1.762	6869	3683	1.231	--
2	2.849	1972279	98.238	290983	4161	1.209	5.228
总计		2007657	100.000	297851			

图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024042411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 - 0-61/24-1317-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:12:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

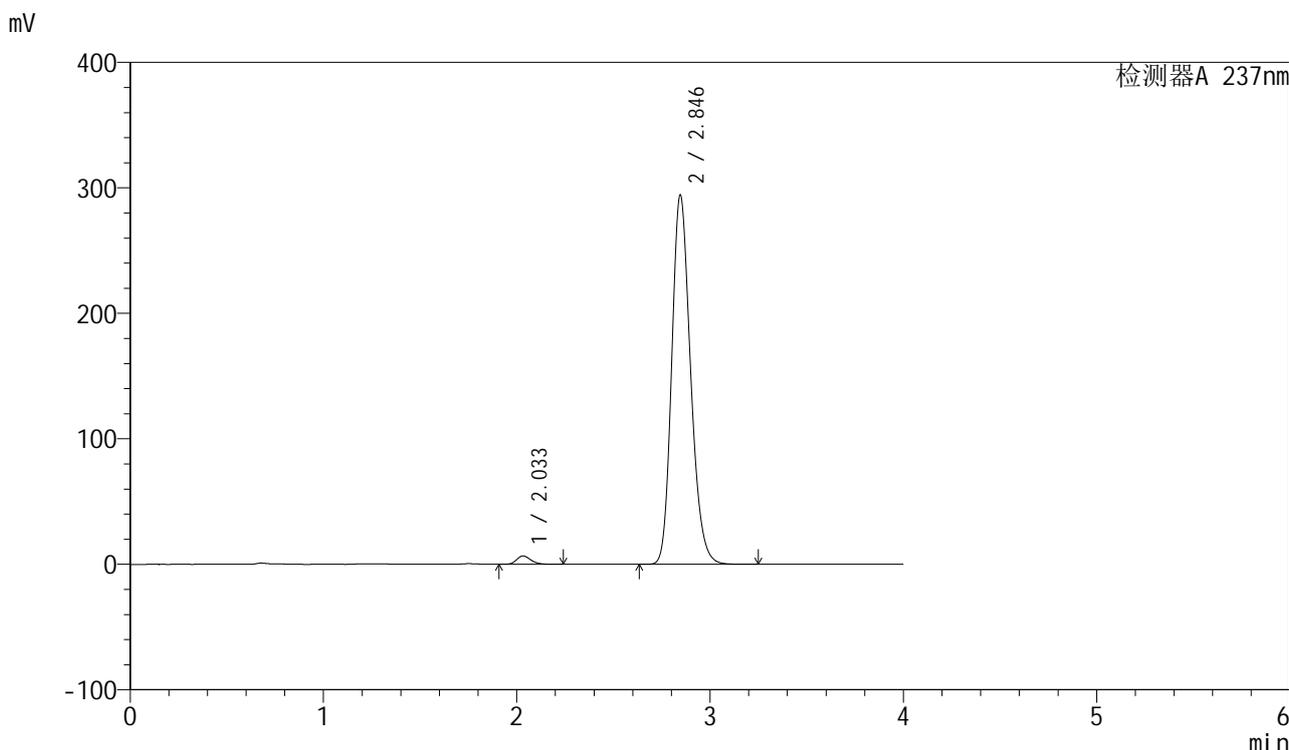
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	35346	1.762	6852	3674	1.229	--
2	2.848	1970926	98.238	291535	4173	1.207	5.233
总计		2006272	100.000	298386			

图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1318-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	33878	1.671	6587	3684	1.221	--
2	2.846	1993883	98.329	294378	4151	1.206	5.232
总计		2027761	100.000	300965			

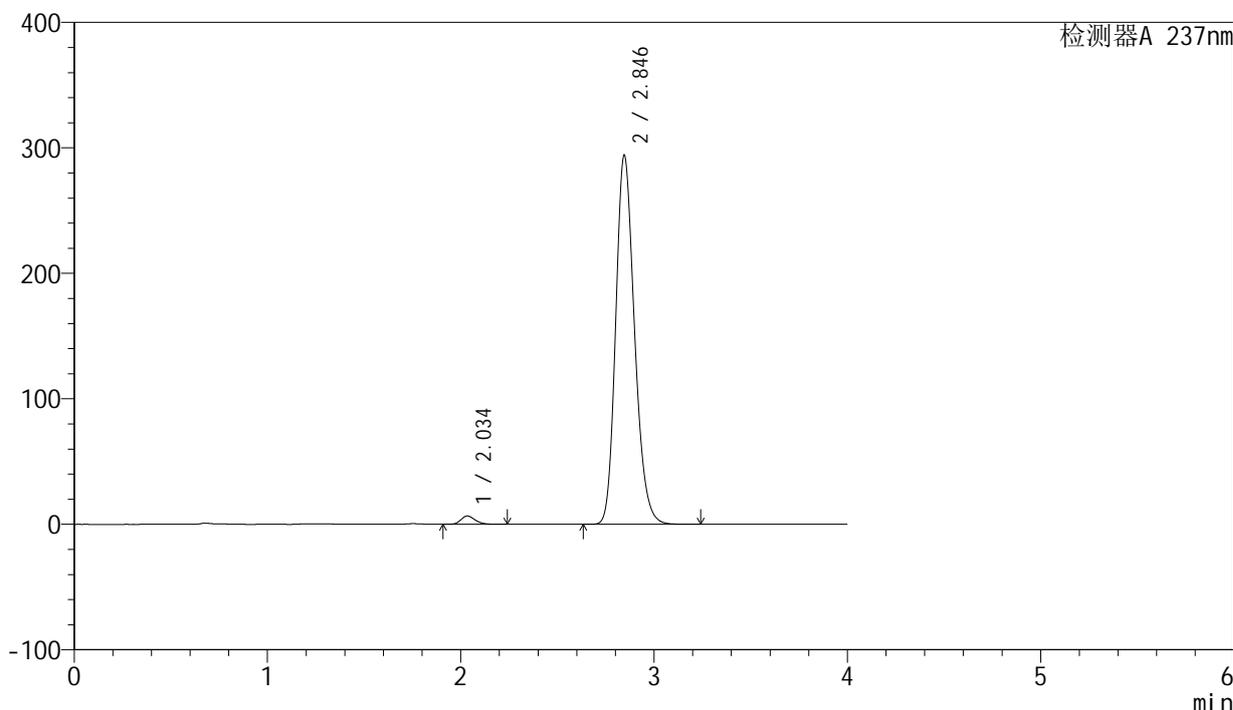
图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-1319-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	33857	1.672	6577	3712	1.226	--
2	2.846	1990931	98.328	294125	4157	1.207	5.232
总计		2024789	100.000	300702			

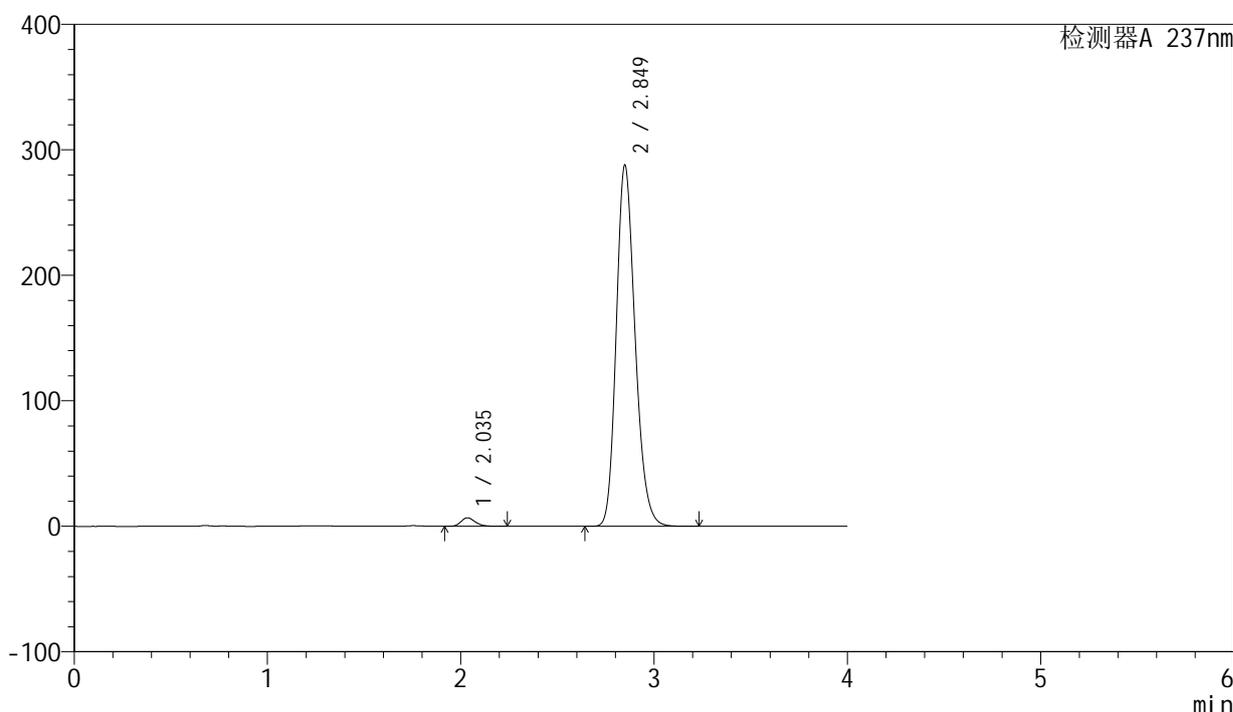
图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-1320-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:25:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

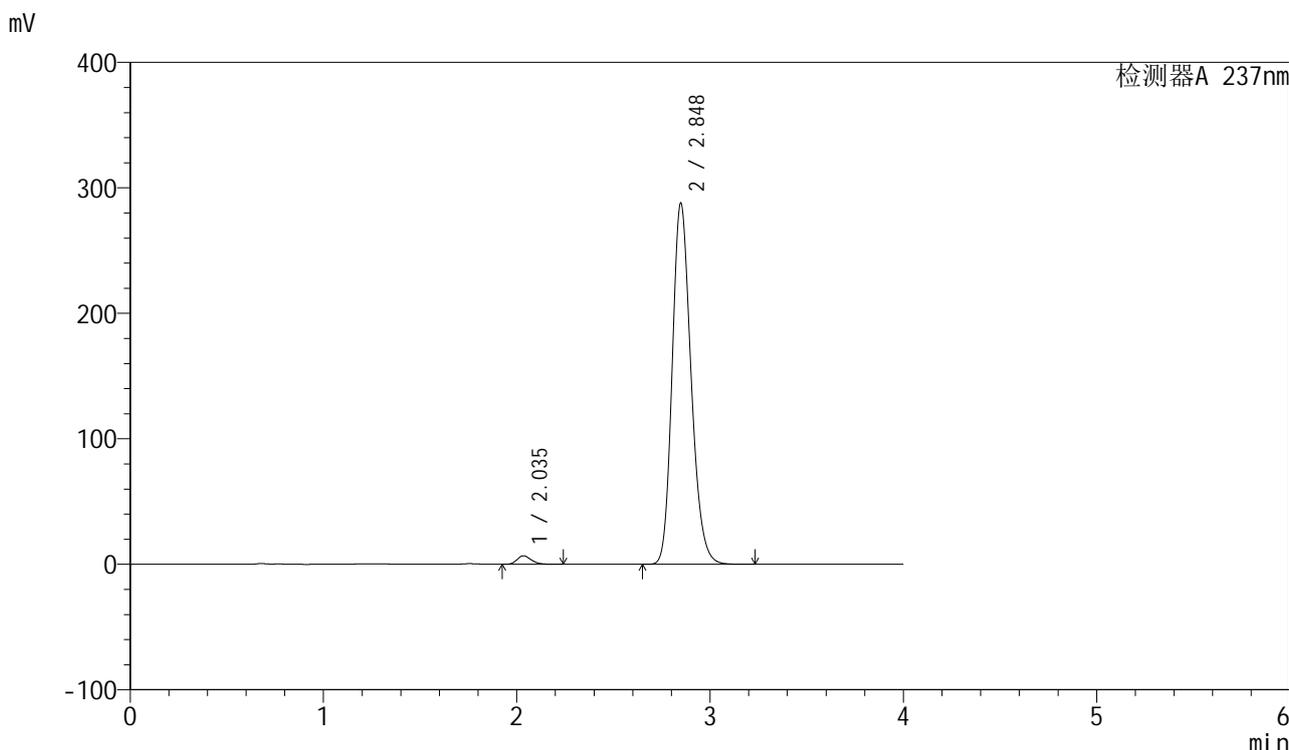
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	34847	1.756	6752	3683	1.229	--
2	2.849	1949494	98.244	287694	4158	1.204	5.236
总计		1984341	100.000	294446			

图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1321-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

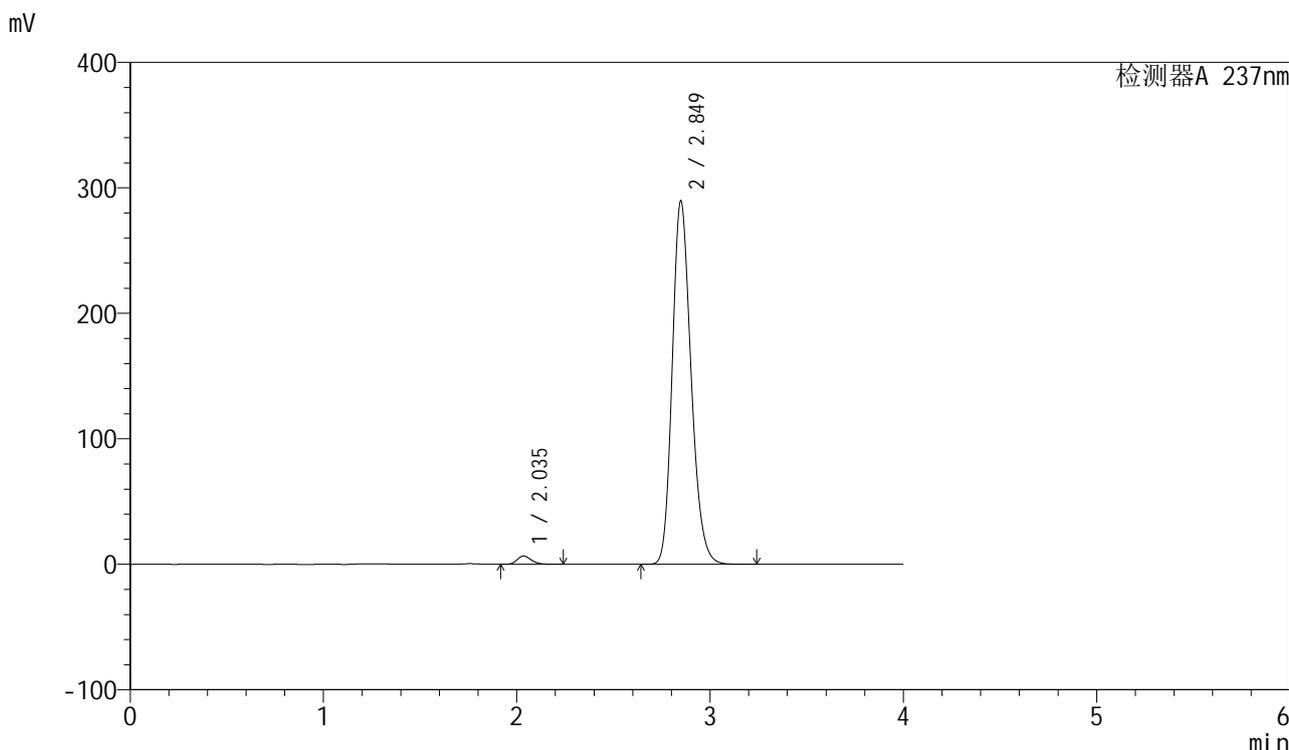
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	34823	1.755	6756	3689	1.229	--
2	2.848	1948915	98.245	287785	4159	1.204	5.235
总计		1983738	100.000	294542			

图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1322-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

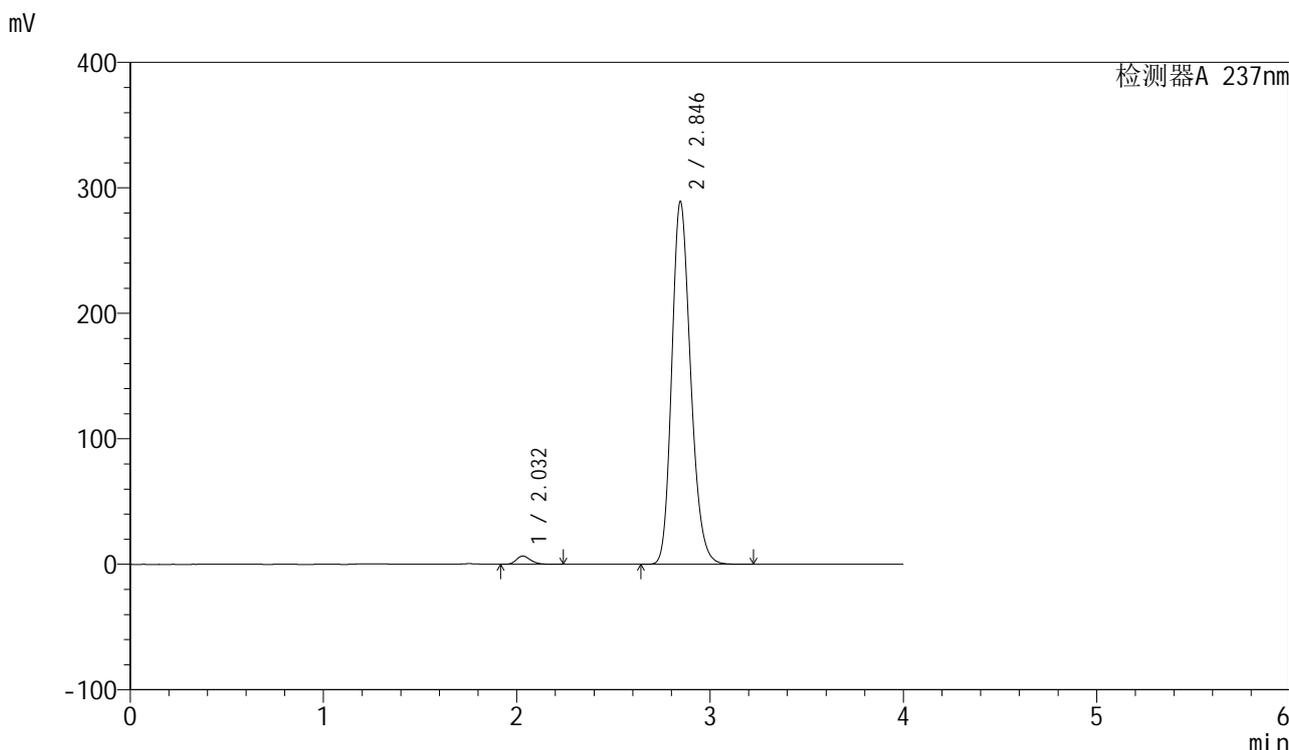
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	33940	1.704	6577	3675	1.227	--
2	2.849	1957882	98.296	289392	4169	1.205	5.233
总计		1991822	100.000	295969			

图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1323-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:38:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

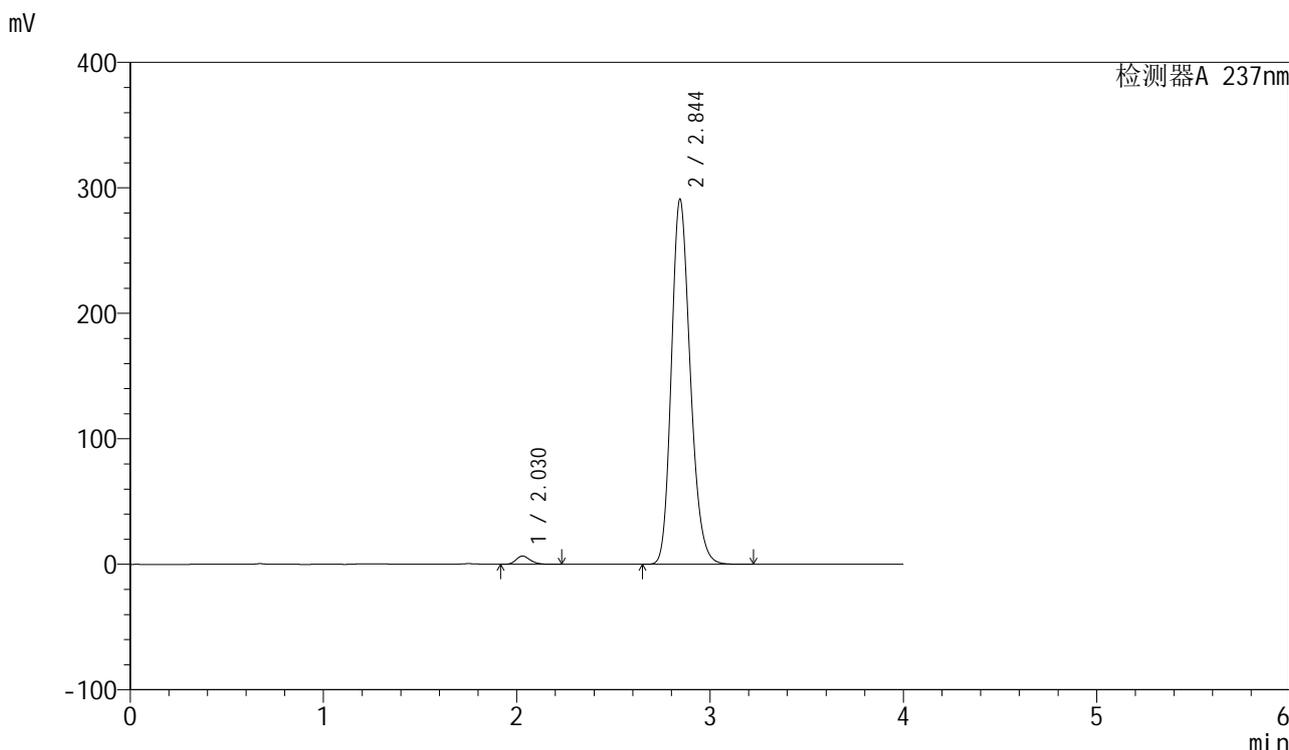
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	33960	1.703	6597	3653	1.225	--
2	2.846	1959978	98.297	289222	4145	1.203	5.234
总计		1993938	100.000	295819			

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1324-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-2.5mg-P2-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

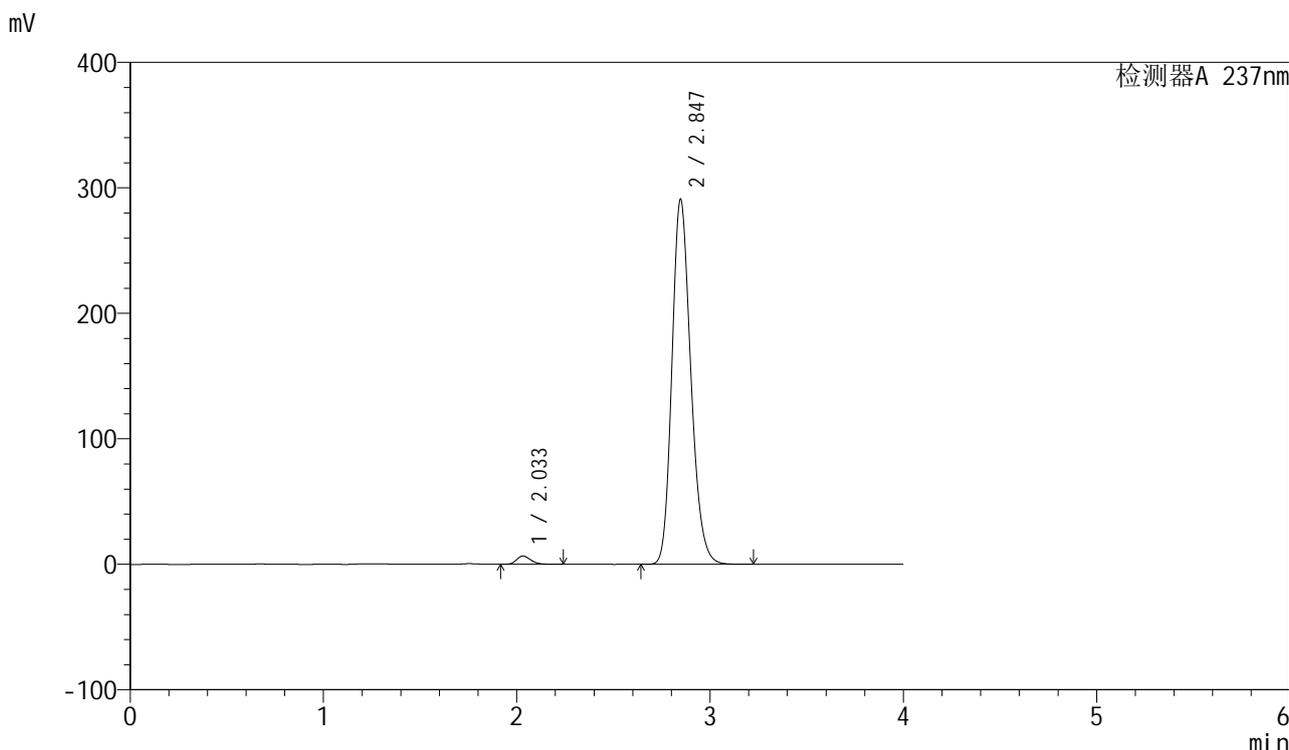
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	33888	1.687	6596	3654	1.223	--
2	2.844	1975027	98.313	290567	4128	1.203	5.230
总计		2008916	100.000	297162			

图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1325-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:47:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

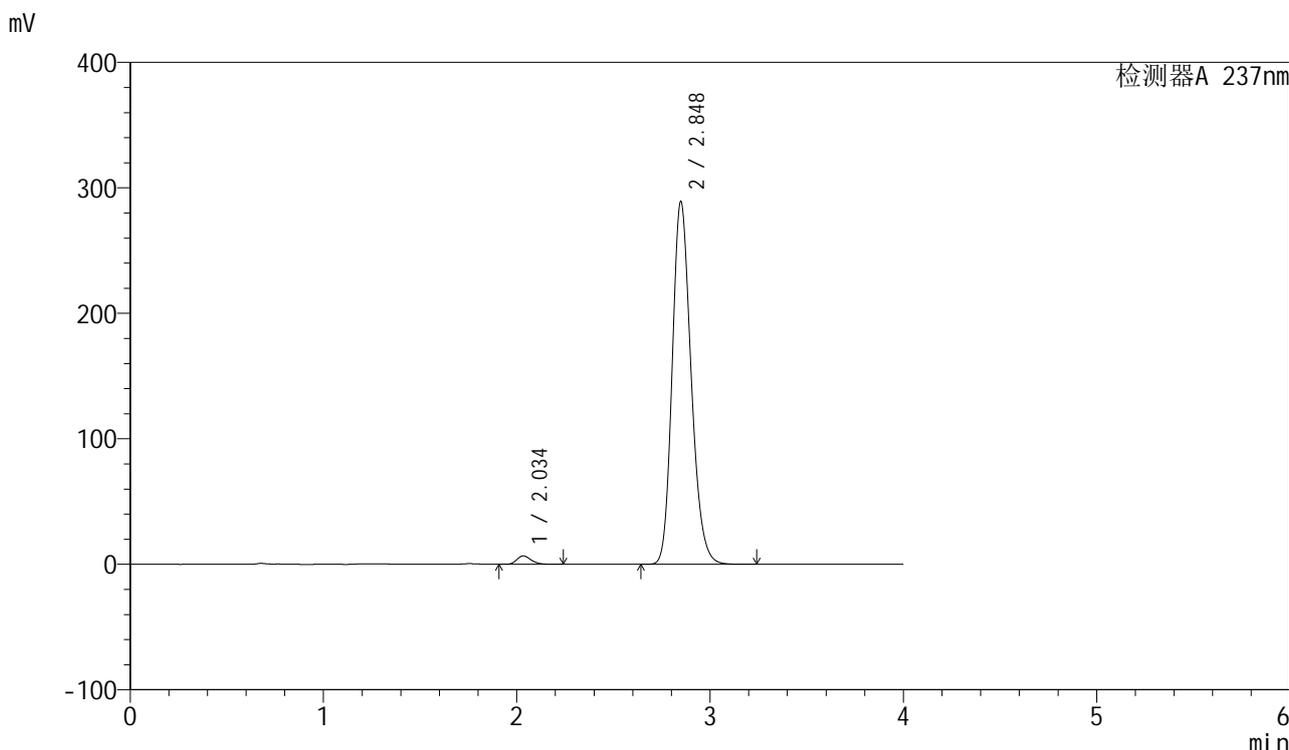
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	33876	1.687	6590	3684	1.223	--
2	2.847	1973729	98.313	291051	4139	1.200	5.237
总计		2007605	100.000	297640			

图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042411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 - 0-61/24-1326-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

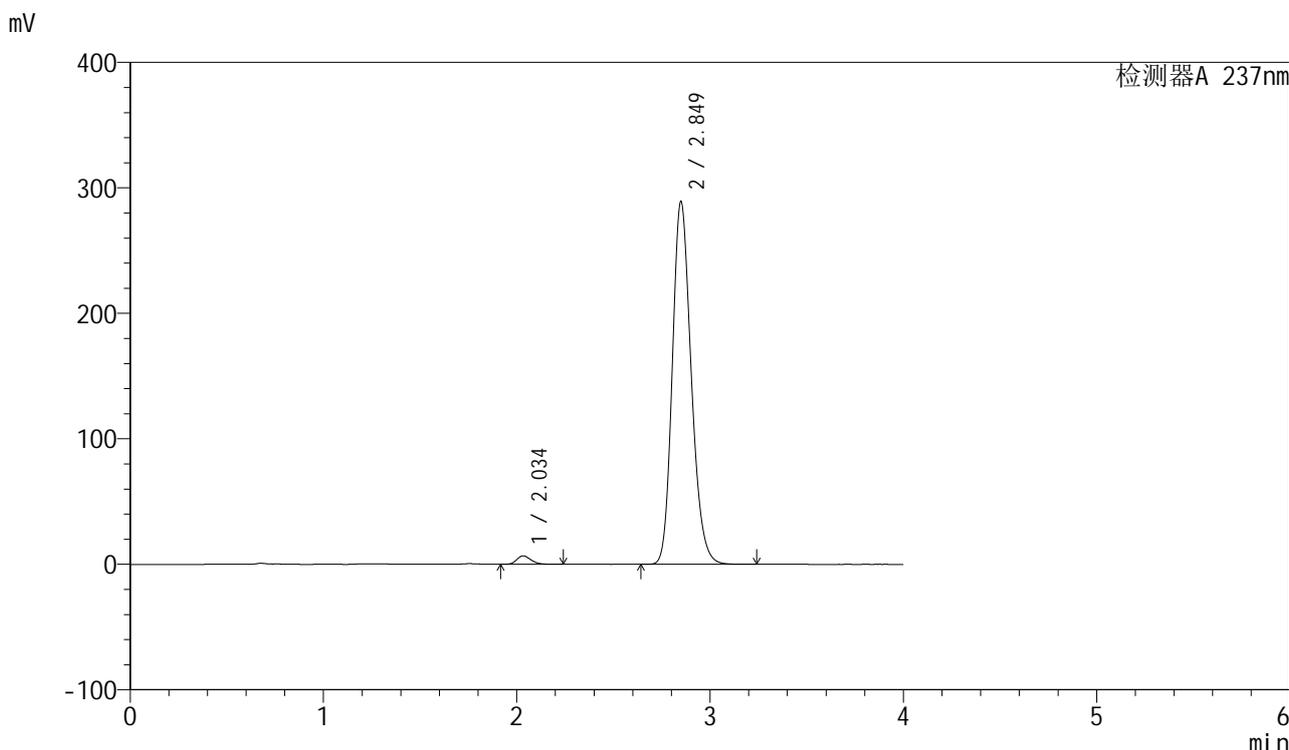
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	34551	1.730	6686	3682	1.226	--
2	2.848	1962576	98.270	289046	4139	1.200	5.235
总计		1997127	100.000	295732			

图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1327-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 16:56:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

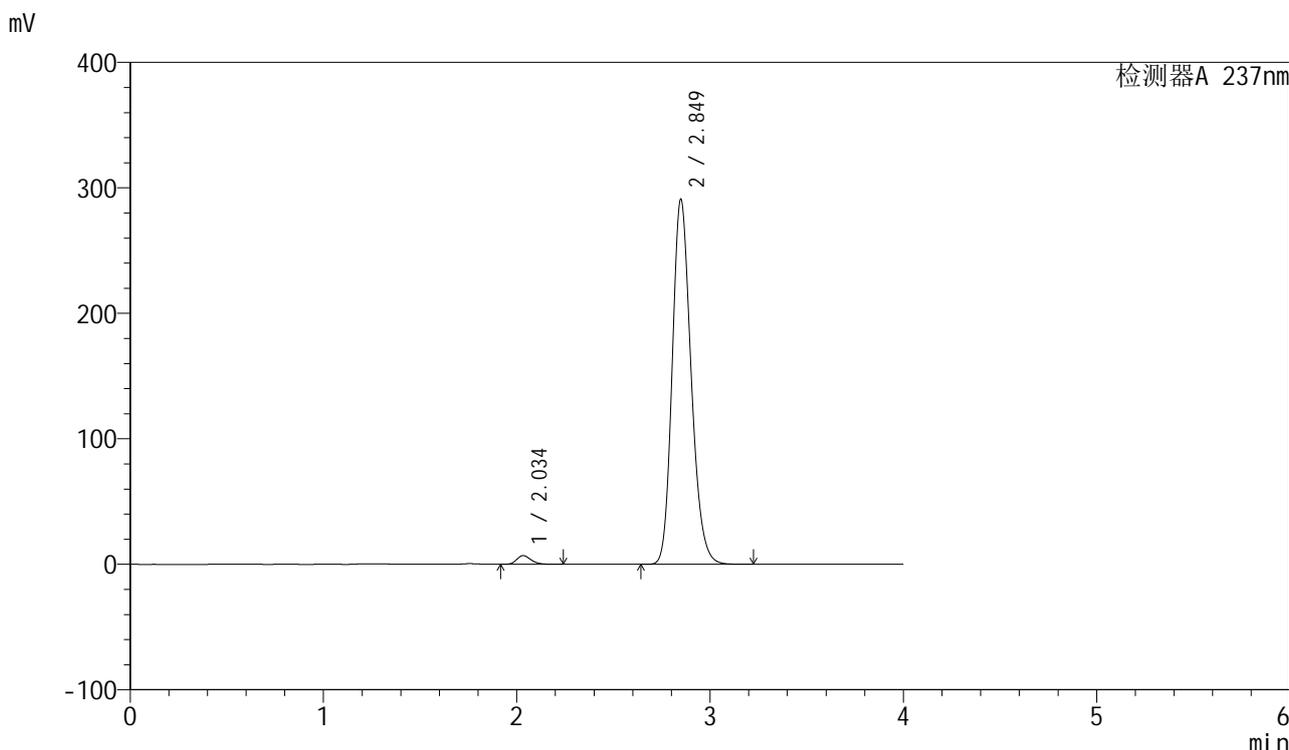
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	34654	1.734	6699	3662	1.223	--
2	2.849	1964149	98.266	288804	4135	1.199	5.232
总计		1998803	100.000	295503			

图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042411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 - 0-61/24-1328-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-2.5mg-P4-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

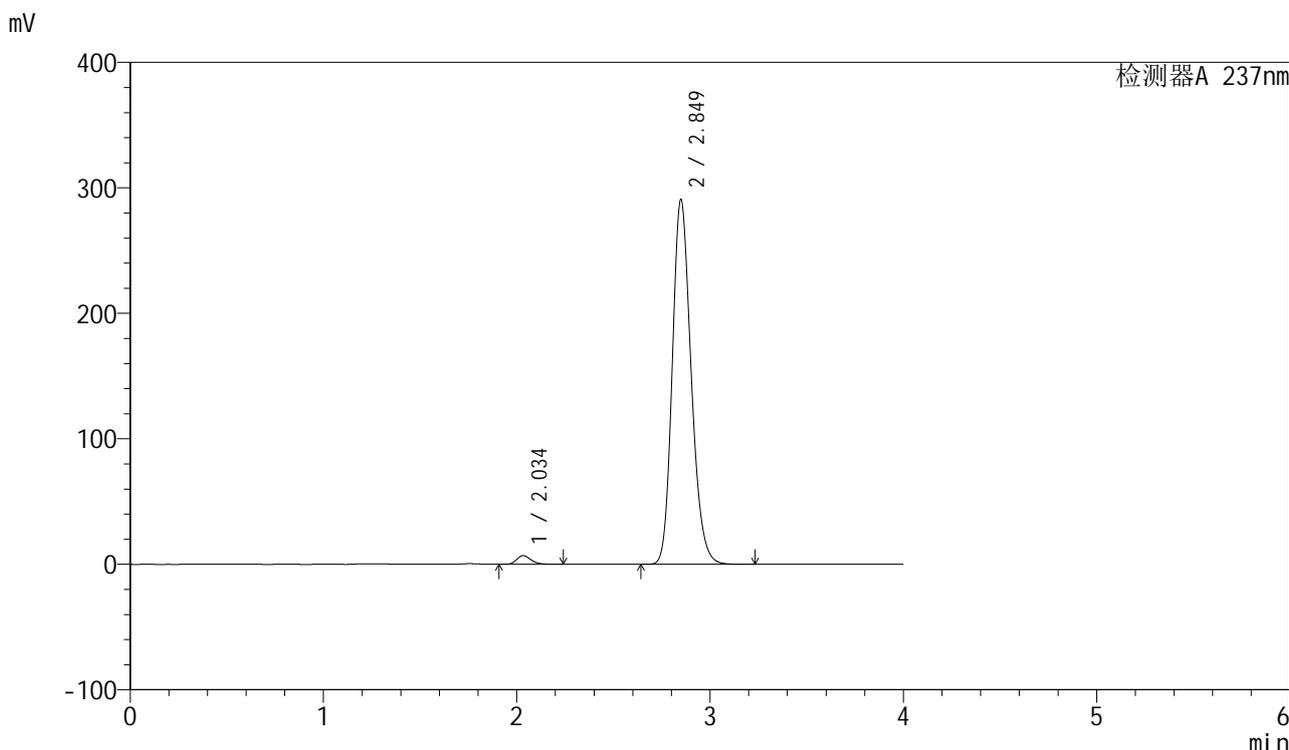
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	35616	1.773	6882	3661	1.225	--
2	2.849	1972666	98.227	290753	4149	1.198	5.234
总计		2008282	100.000	297635			

图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1329-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-2.5mg-P4-2.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	35576	1.773	6878	3658	1.222	--
2	2.849	1970717	98.227	290437	4152	1.196	5.237
总计		2006293	100.000	297314			

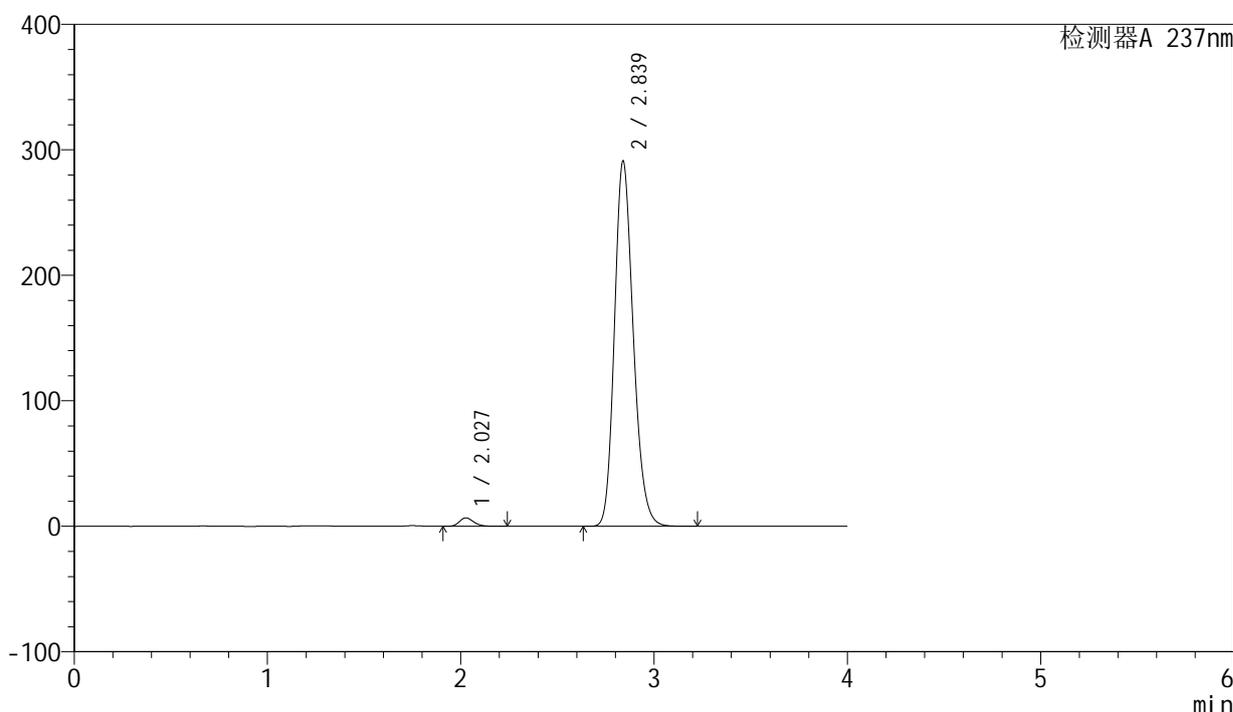
图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-1330-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:09:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

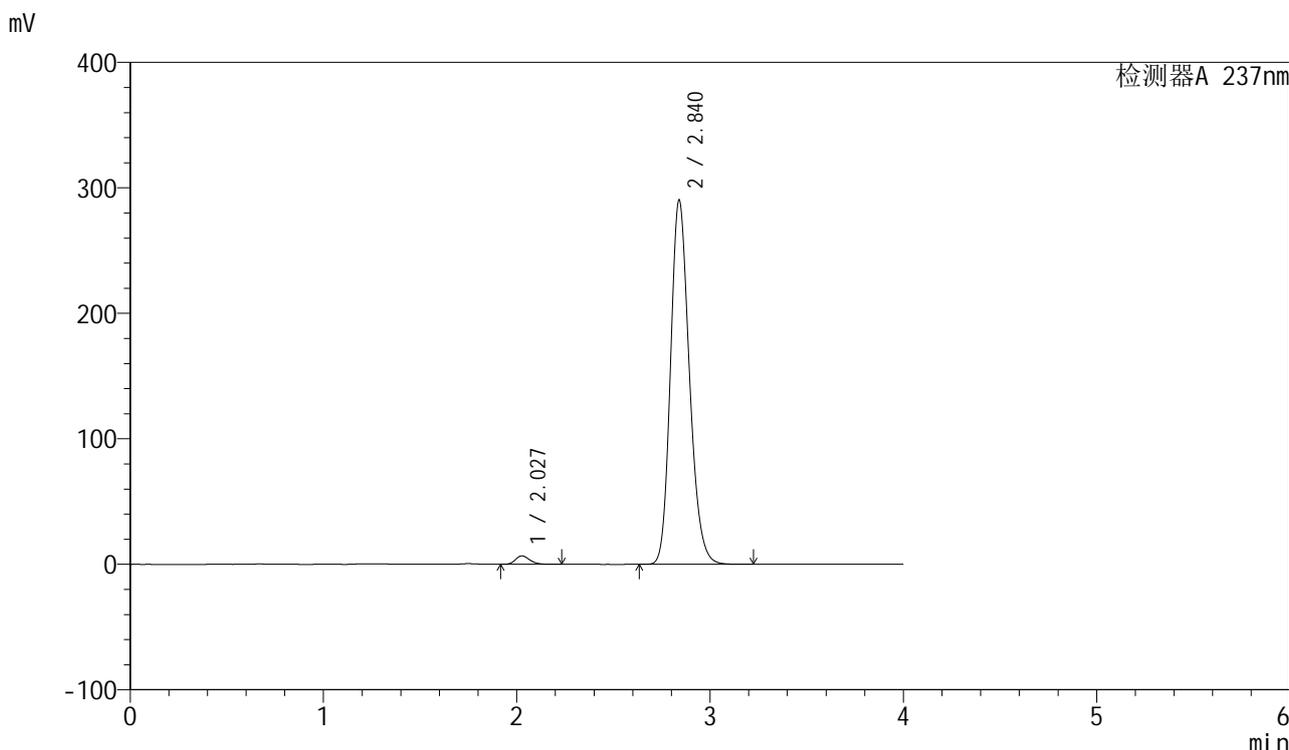
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	34745	1.732	6741	3654	1.222	--
2	2.839	1971186	98.268	291126	4134	1.196	5.229
总计		2005931	100.000	297867			

图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1331-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

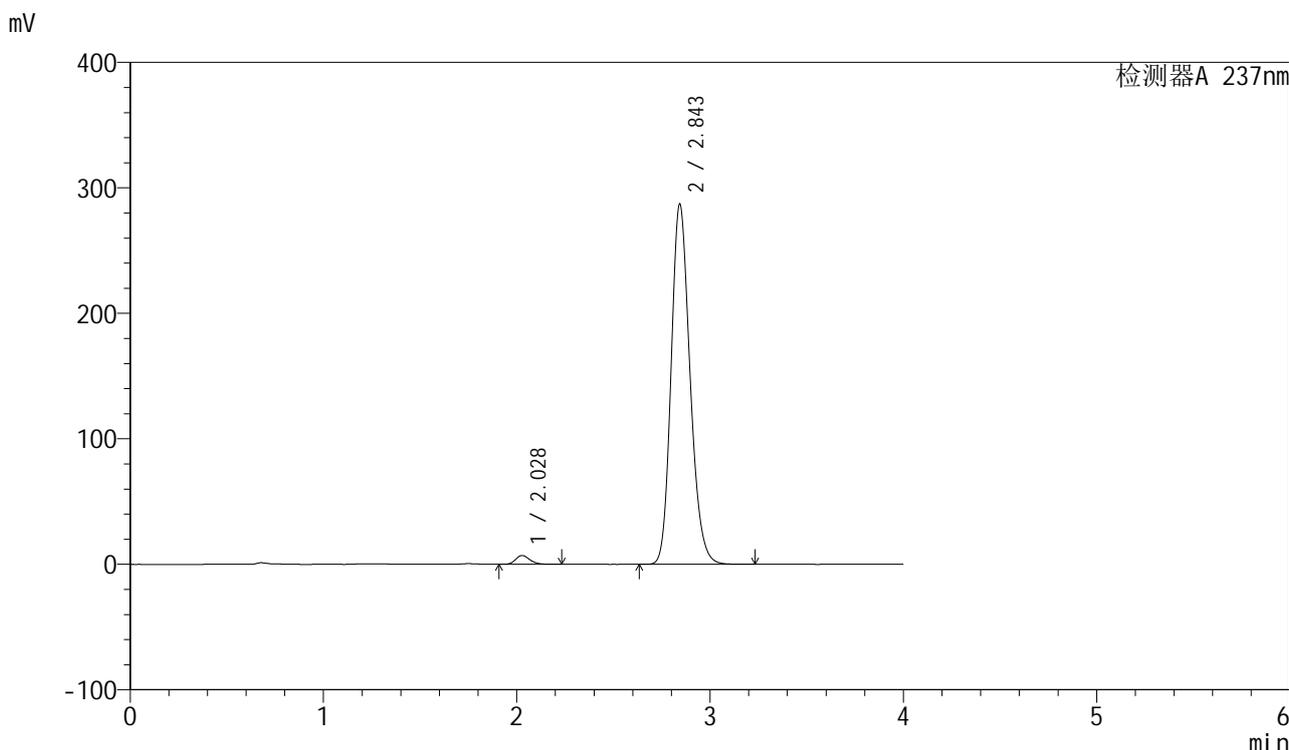
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	34704	1.731	6737	3645	1.218	--
2	2.840	1969672	98.269	290274	4117	1.196	5.220
总计		2004375	100.000	297011			

图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1332-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	36233	1.823	7034	3645	1.218	--
2	2.843	1951151	98.177	286167	4111	1.194	5.230
总计		1987384	100.000	293201			

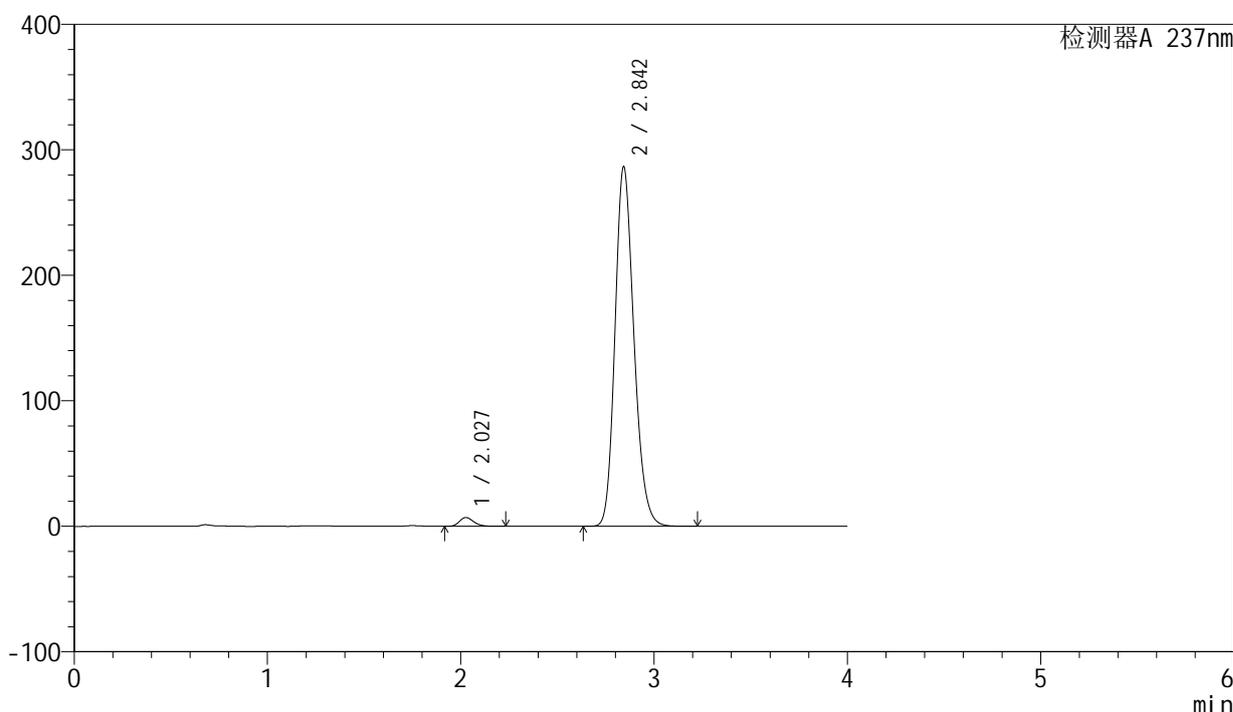
图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-1333-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

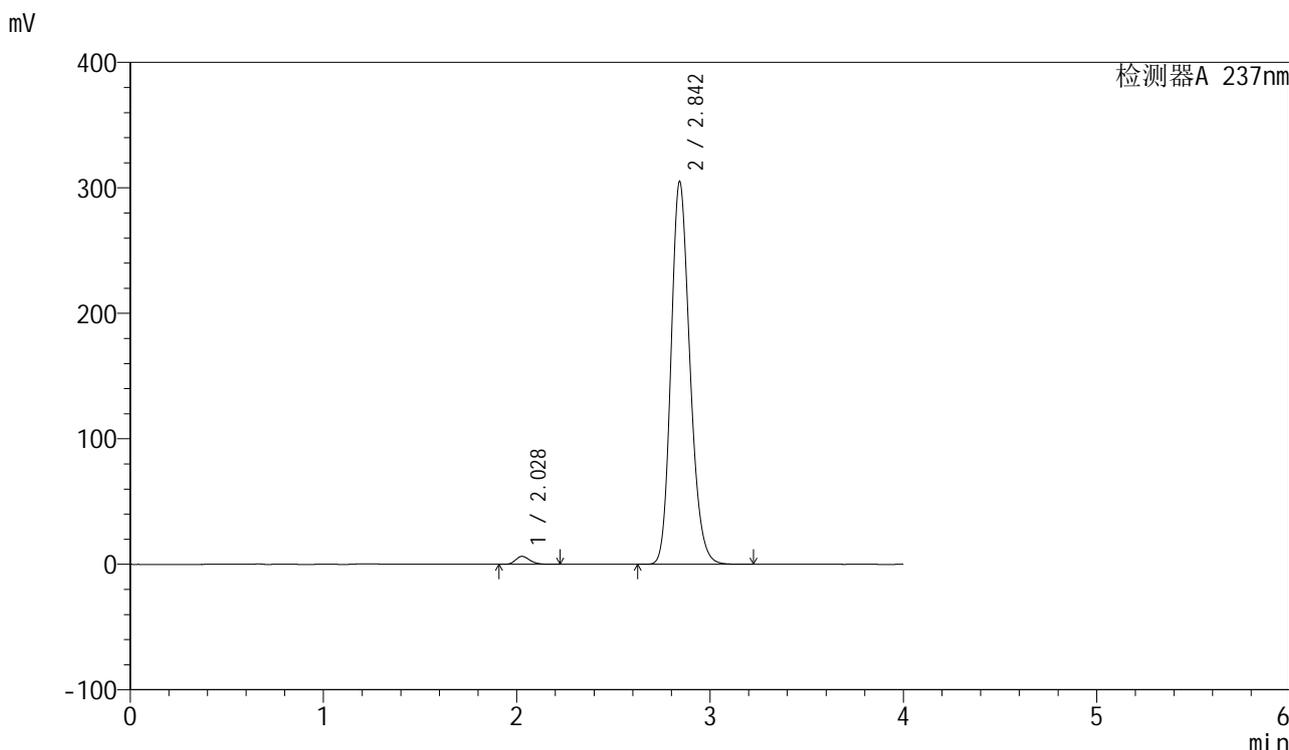
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	36147	1.821	7012	3646	1.218	--
2	2.842	1949392	98.179	285407	4107	1.195	5.232
总计		1985540	100.000	292418			

图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024042411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 - 0-61/24-1334-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

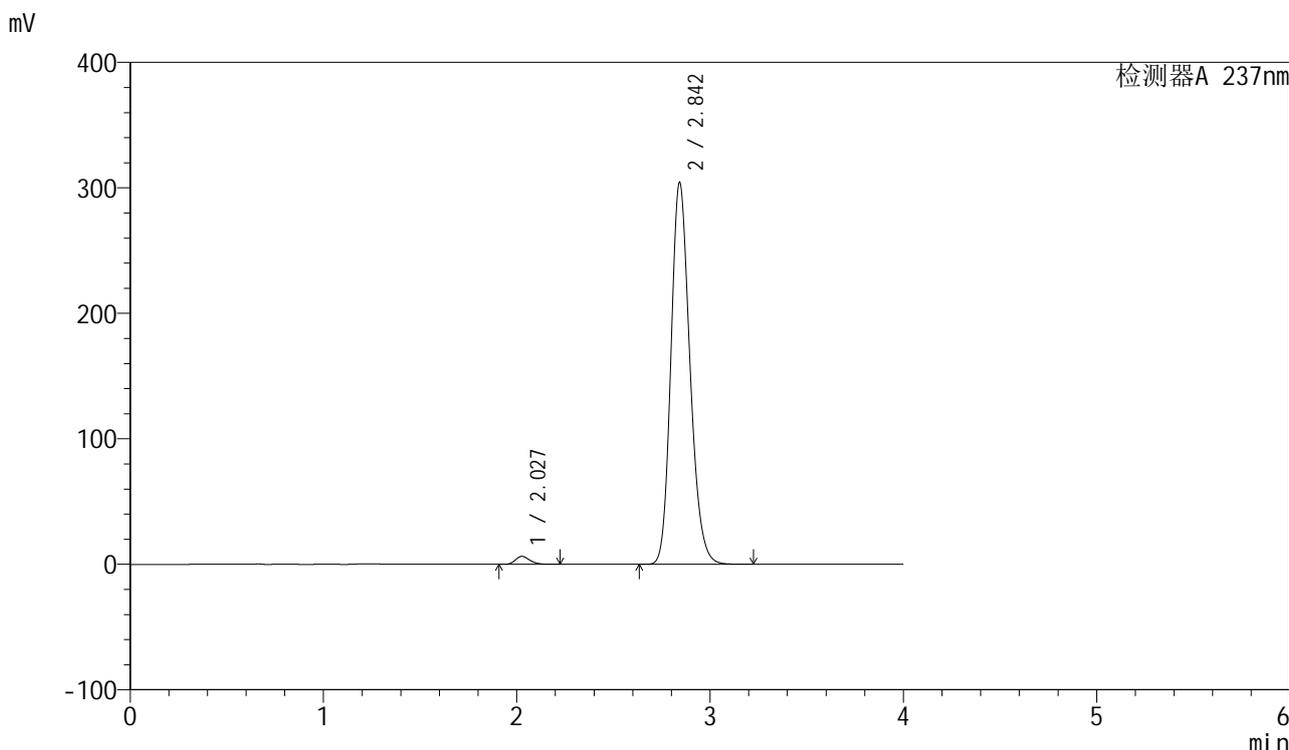
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	32734	1.553	6360	3649	1.217	--
2	2.842	2074486	98.447	303846	4108	1.194	5.226
总计		2107220	100.000	310206			

图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天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 - 0-61/24-1335-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	32873	1.557	6344	3611	1.220	--
2	2.842	2078475	98.443	303277	4069	1.196	5.205
总计		2111348	100.000	309621			

图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2