



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	33146	32962	32967	32913	32910	32980	0.30
2	13.89	32749	32850				32800	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断
2369.25	0.24	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
2024042711批 裸放高温	1	33510	33465	33488	89.39	92.15	3.41	88.85% ~ 95.44%
	2	33879	33892	33886	90.45			
	3	33444	33454	33449	89.29			
	4	34374	34354	34364	91.73			
	5	35757	35757	35757	95.45			
	6	36158	36197	36178	96.57			
2024042711批 裸放高湿	1	35200	35200	35200	93.96	93.59	1.44	92.18% ~ 95.00%
	2	34838	34848	34843	93.01			
	3	35312	35218	35265	94.13			
	4	35919	35862	35890	95.80			
	5	34558	34449	34504	92.10			
	6	34681	34656	34668	92.54			
2024042711批 裸放光照	1	33546	33481	33514	89.46	91.32	1.99	89.42% ~ 93.23%
	2	33289	33318	33304	88.90			
	3	34578	34552	34565	92.26			
	4	34167	34153	34160	91.18			
	5	34915	34967	34941	93.27			
	6	34844	34747	34796	92.88			



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	2090164	2086780	2083363	2076957	2087258	2084904	0.25
2	15.02	2073968	2072922				2073445	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
138531.83	138045.61	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
2024042711批 裸放高温	1	1914494	1910276	1912385	82.97	83.88	1.46	82.59% ~ 85.16%
	2	1914387	1916922	1915654	83.12			
	3	1925355	1924960	1925158	83.53			
	4	1909209	1907970	1908590	82.81			
	5	1962651	1962223	1962437	85.15			
	6	1969950	1979252	1974601	85.67			
2024042711批 裸放高湿	1	1810024	1809313	1809668	78.52	77.64	1.98	76.04% ~ 79.25%
	2	1815651	1815357	1815504	78.77			
	3	1794298	1793123	1793710	77.82			
	4	1827028	1825427	1826228	79.24			
	5	1750912	1747511	1749212	75.89			
	6	1743335	1743027	1743181	75.63			
2024042711批 裸放光照	1	1952515	1948324	1950420	84.62	84.19	1.19	83.15% ~ 85.24%
	2	1908847	1909009	1908928	82.82			
	3	1962465	1960758	1961612	85.11			
	4	1965799	1966039	1965919	85.30			
	5	1932229	1938718	1935474	83.98			
	6	1921293	1919493	1920393	83.32			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本

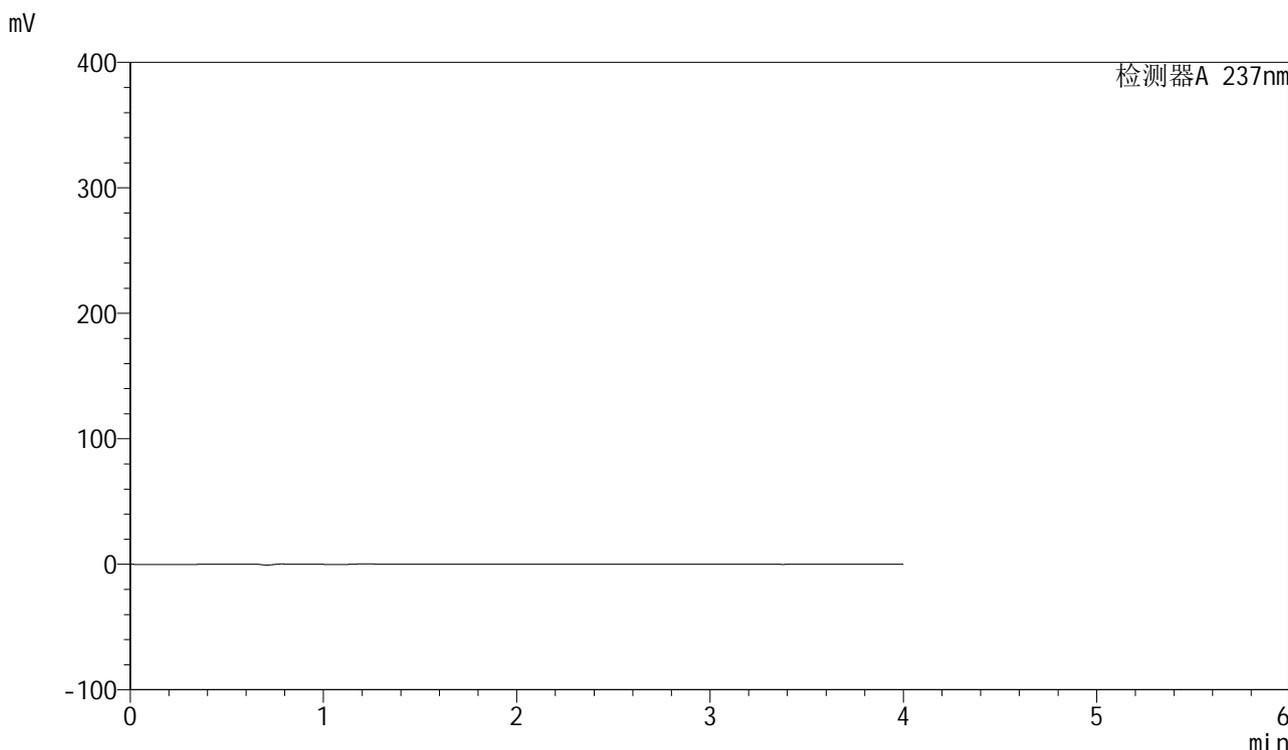


SMF-203

<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 - 0-61/24-1336-2 - zzp-yxys5t-lf-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 : 2-36
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

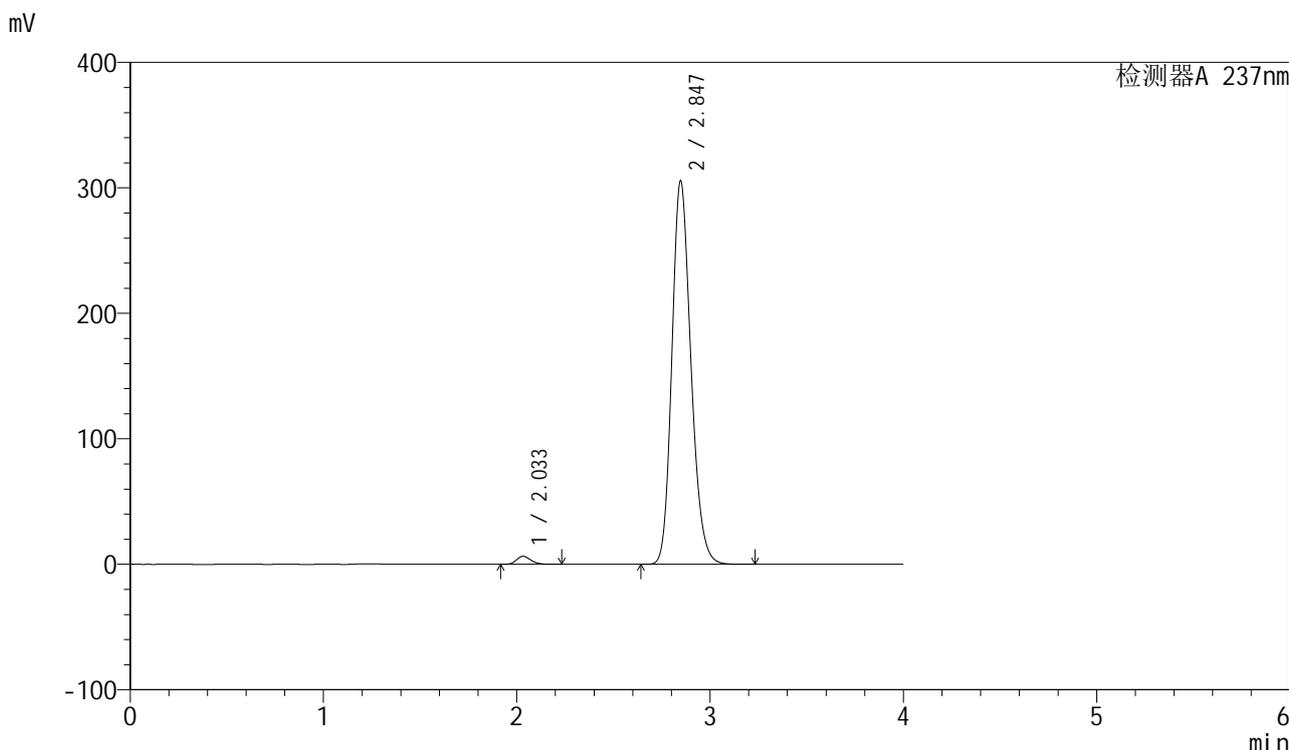
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 0-61/24-1337-2 - zzp-yxys5t-lf-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 : 2-45
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:40:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

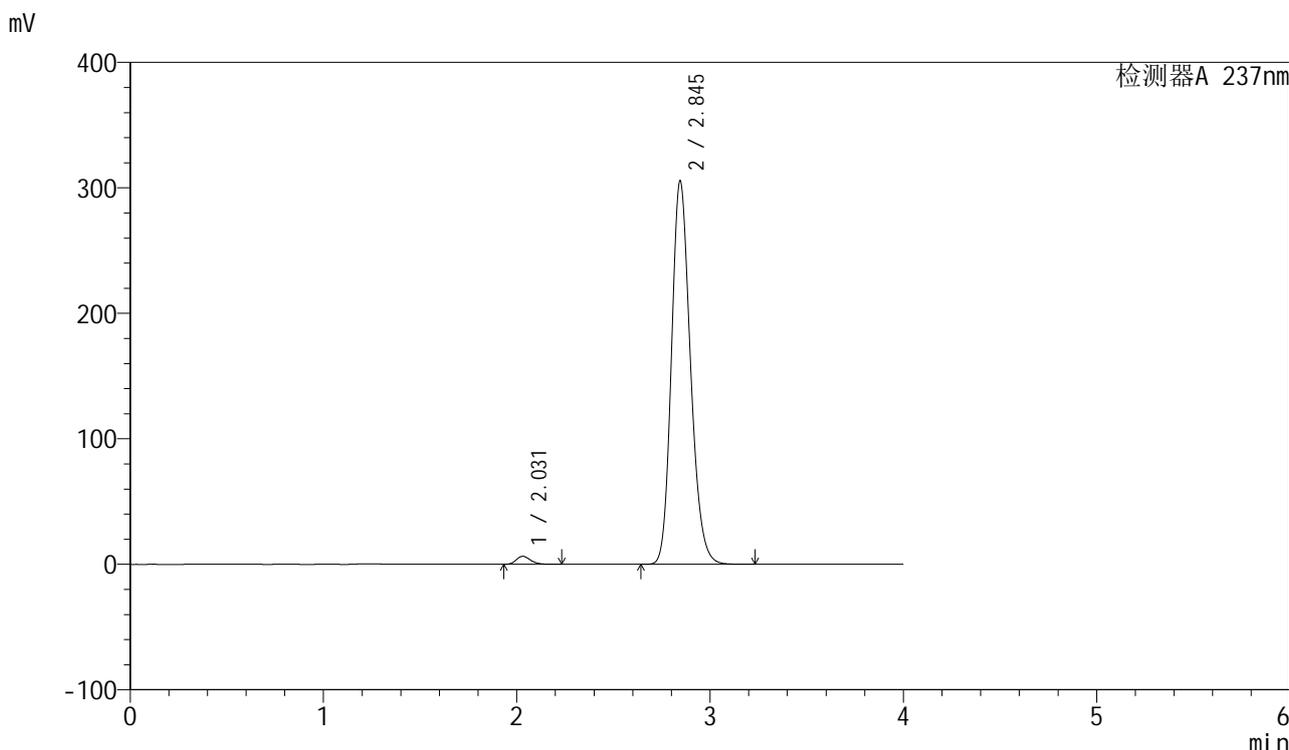
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	33146	1.561	6403	3629	1.216	--
2	2.847	2090164	98.439	305695	4074	1.193	5.198
总计		2123310	100.000	312099			

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 - 0-61/24-1338-2 - zzp-yxys5t-lf-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 : 2-45
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

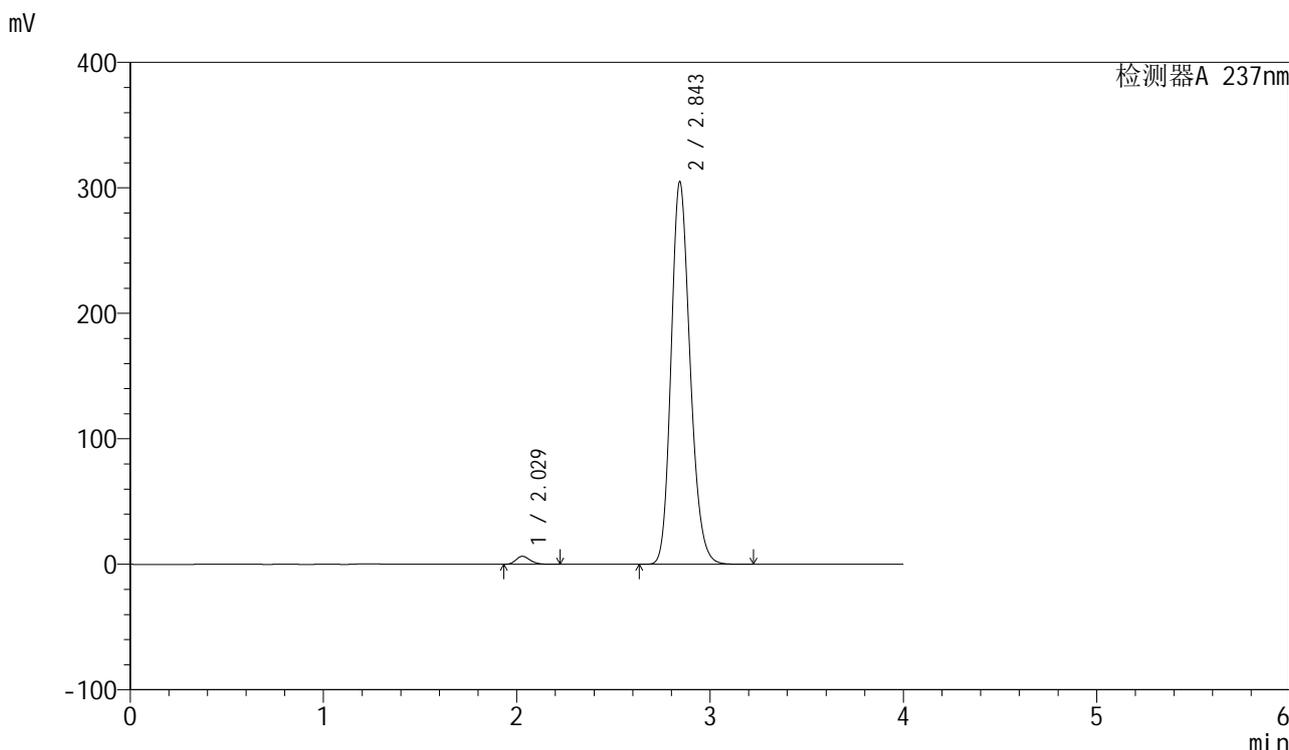
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	32962	1.555	6412	3652	1.221	--
2	2.845	2086780	98.445	305425	4080	1.192	5.206
总计		2119743	100.000	311836			

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 - 0-61/24-1339-2 - zzp-yxys5t-lf-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 : 2-45
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

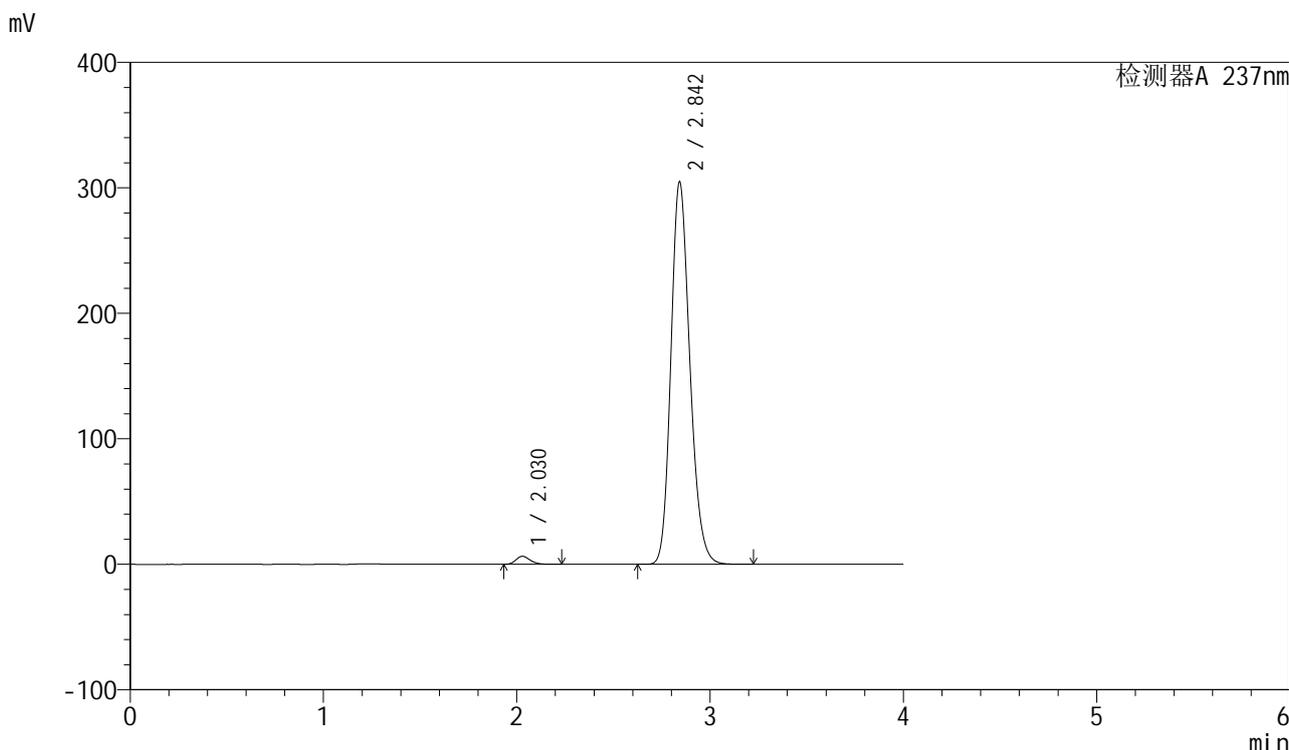
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	32967	1.558	6410	3628	1.219	--
2	2.843	2083363	98.442	303969	4069	1.193	5.199
总计		2116330	100.000	310379			

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 - 0-61/24-1340-2 - zzp-yxys5t-lf-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 : 2-45
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

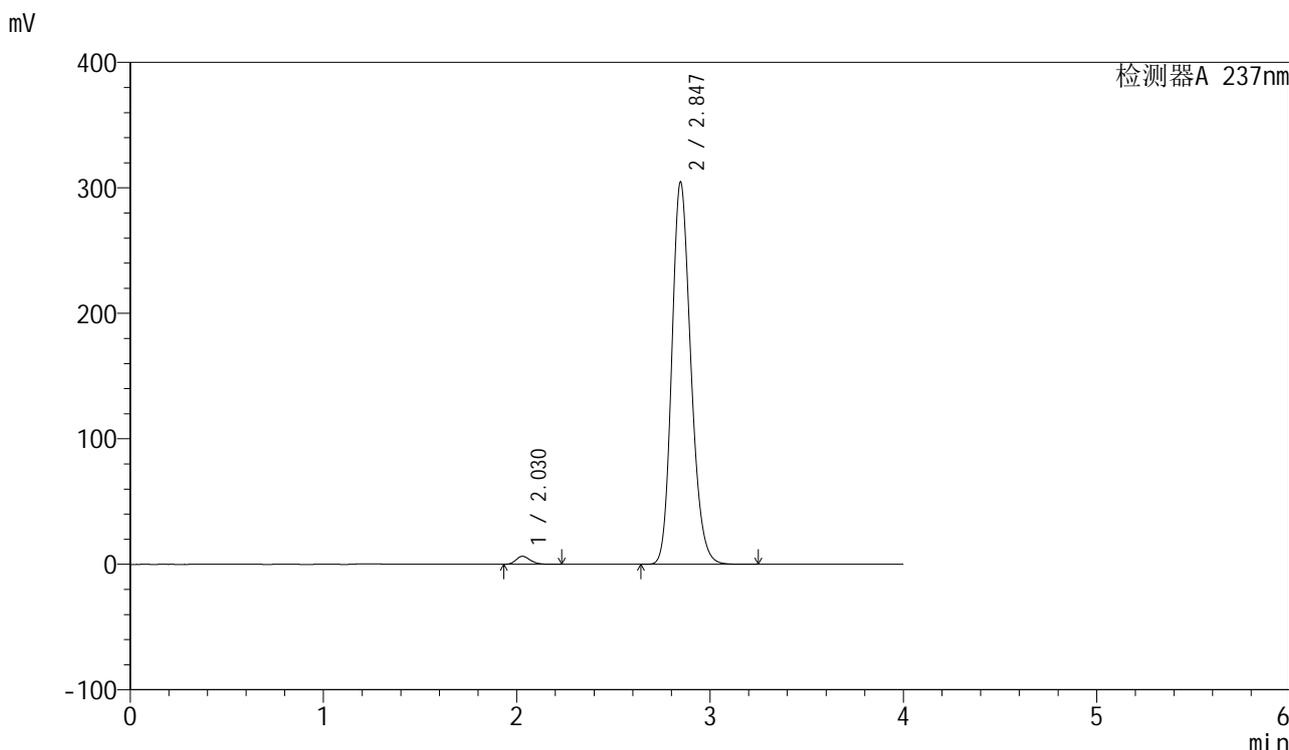
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	32913	1.560	6413	3650	1.219	--
2	2.842	2076957	98.440	303813	4089	1.192	5.205
总计		2109870	100.000	310226			

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 - 0-61/24-1341-2 - zzp-yxys5t-lf-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 : 2-45
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 17:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

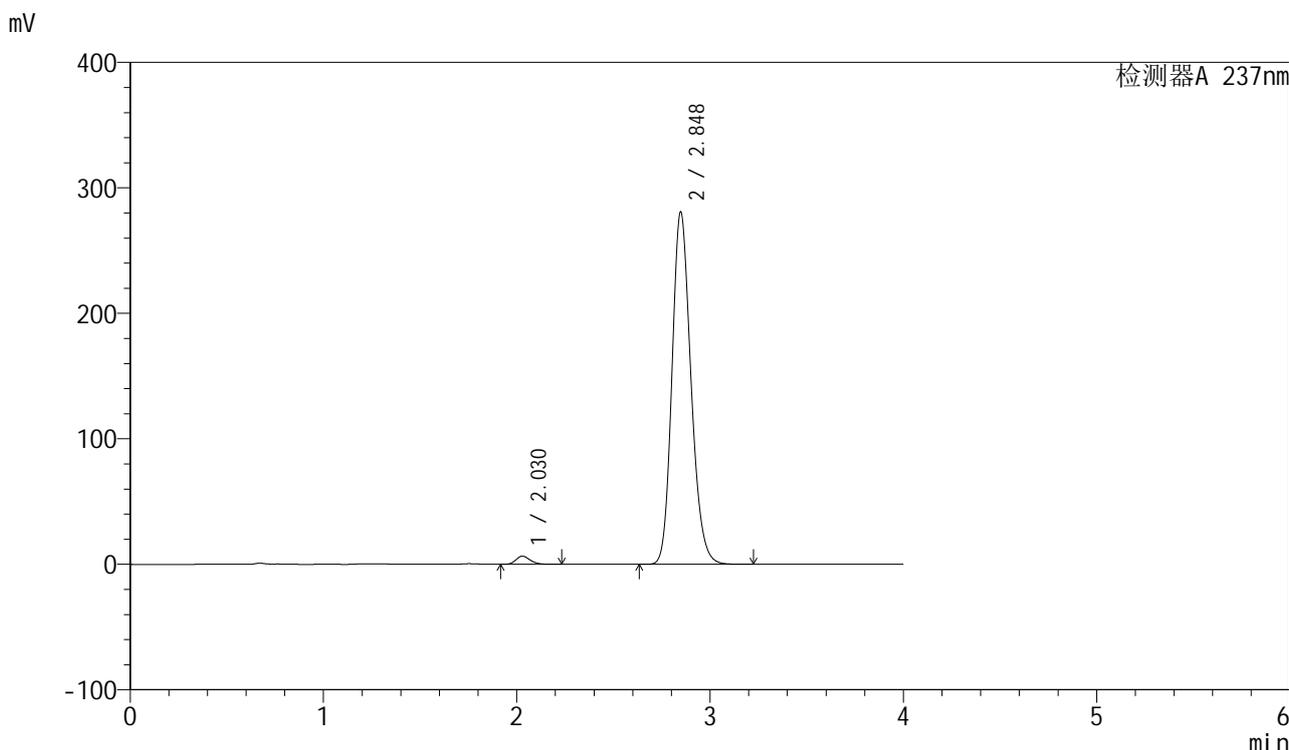
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	32910	1.552	6399	3629	1.218	--
2	2.847	2087258	98.448	304794	4060	1.190	5.211
总计		2120168	100.000	311192			

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

<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 - 0-61/24-1342-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

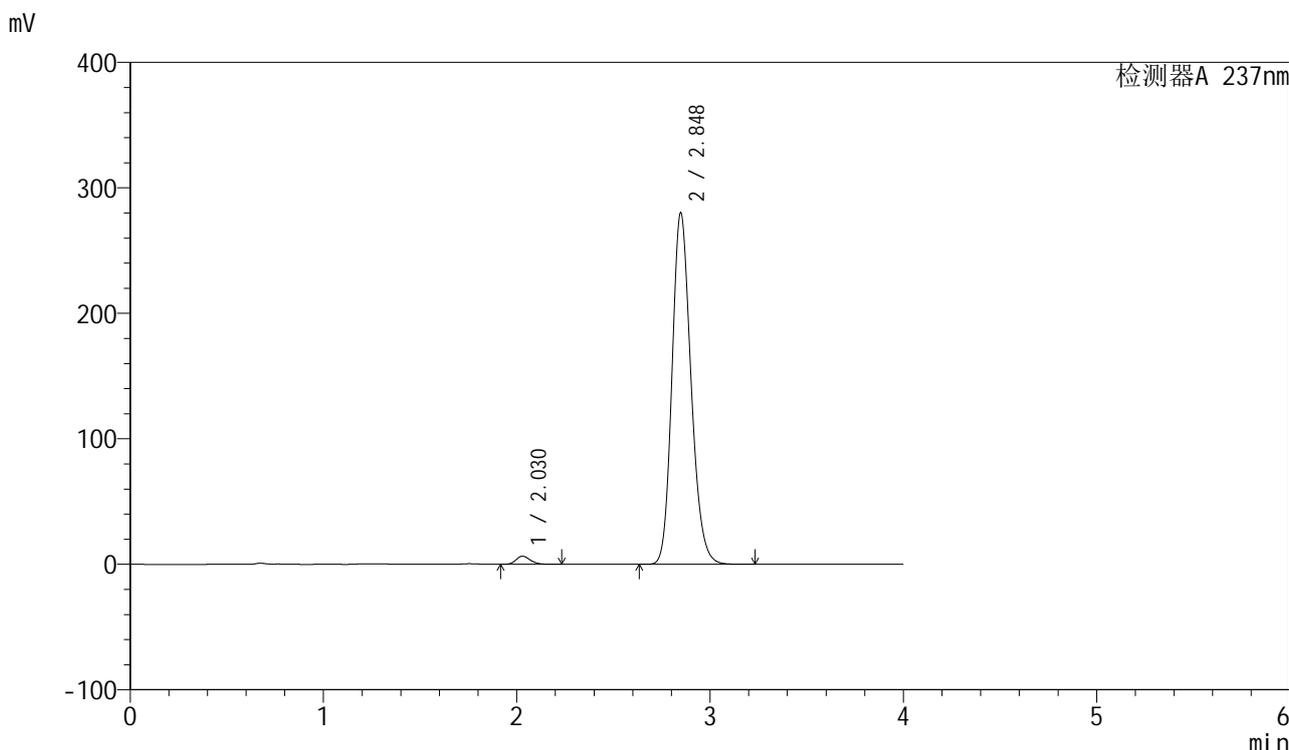
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	33510	1.720	6519	3643	1.210	--
2	2.848	1914494	98.280	280892	4101	1.187	5.238
总计		1948004	100.000	287411			

图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温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 - 0-61/24-1343-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:57 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	33465	1.722	6510	3645	1.210	--
2	2.848	1910276	98.278	280133	4100	1.187	5.235
总计		1943741	100.000	286644			

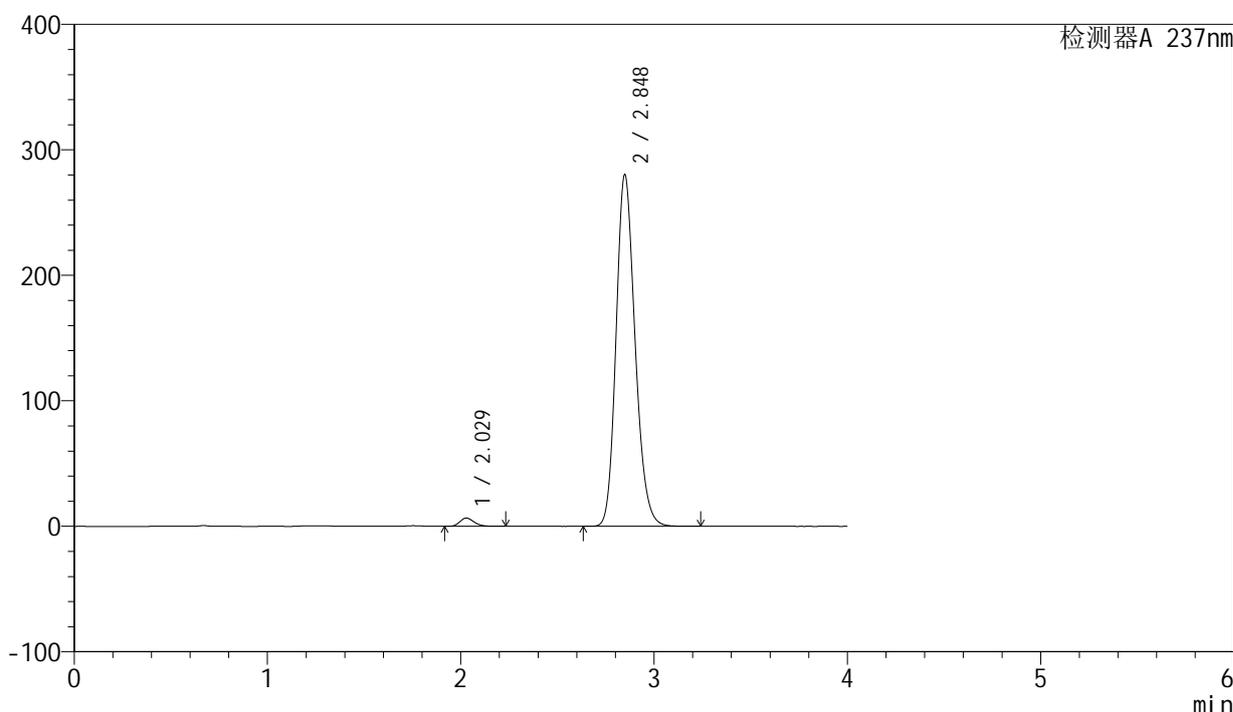
图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-1344-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

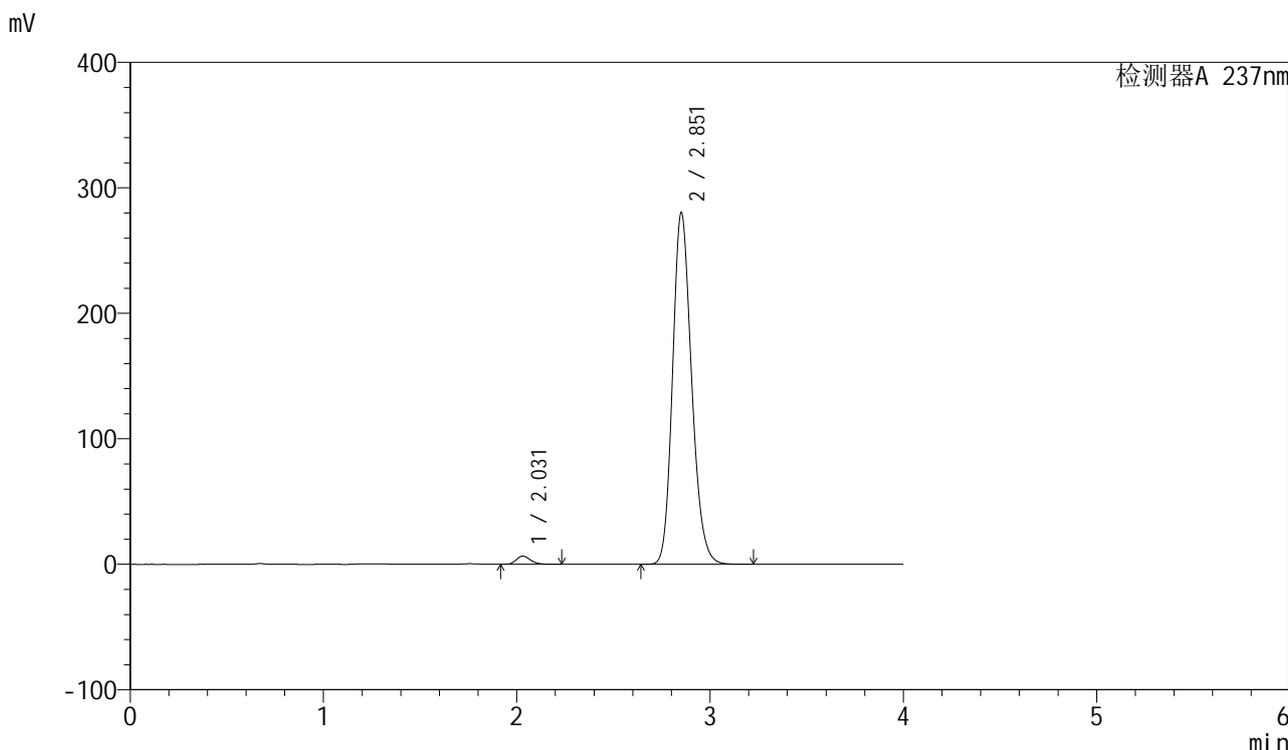
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	33879	1.739	6594	3651	1.210	--
2	2.848	1914387	98.261	280183	4088	1.188	5.241
总计		1948265	100.000	286777			

图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温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 - 0-61/24-1345-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

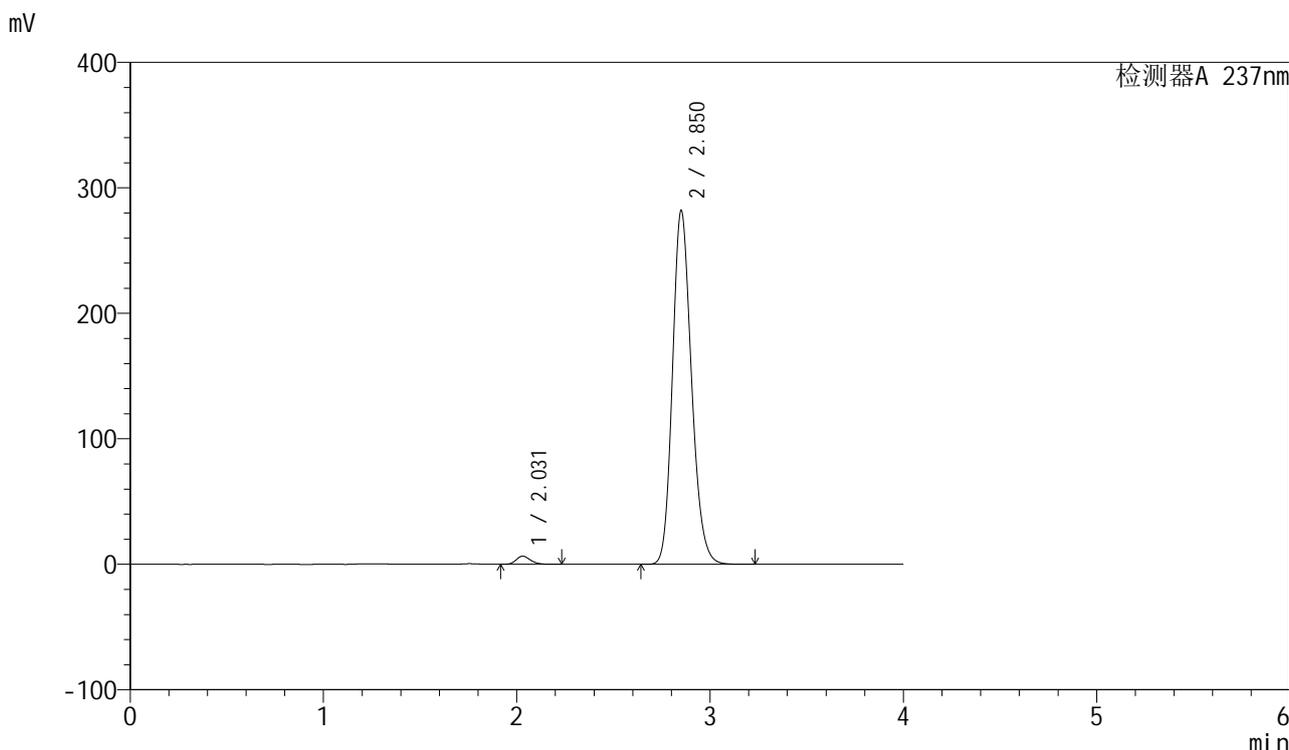
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	33892	1.737	6591	3656	1.210	--
2	2.851	1916922	98.263	279305	4087	1.186	5.241
总计		1950815	100.000	285896			

图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-61/24-1347-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

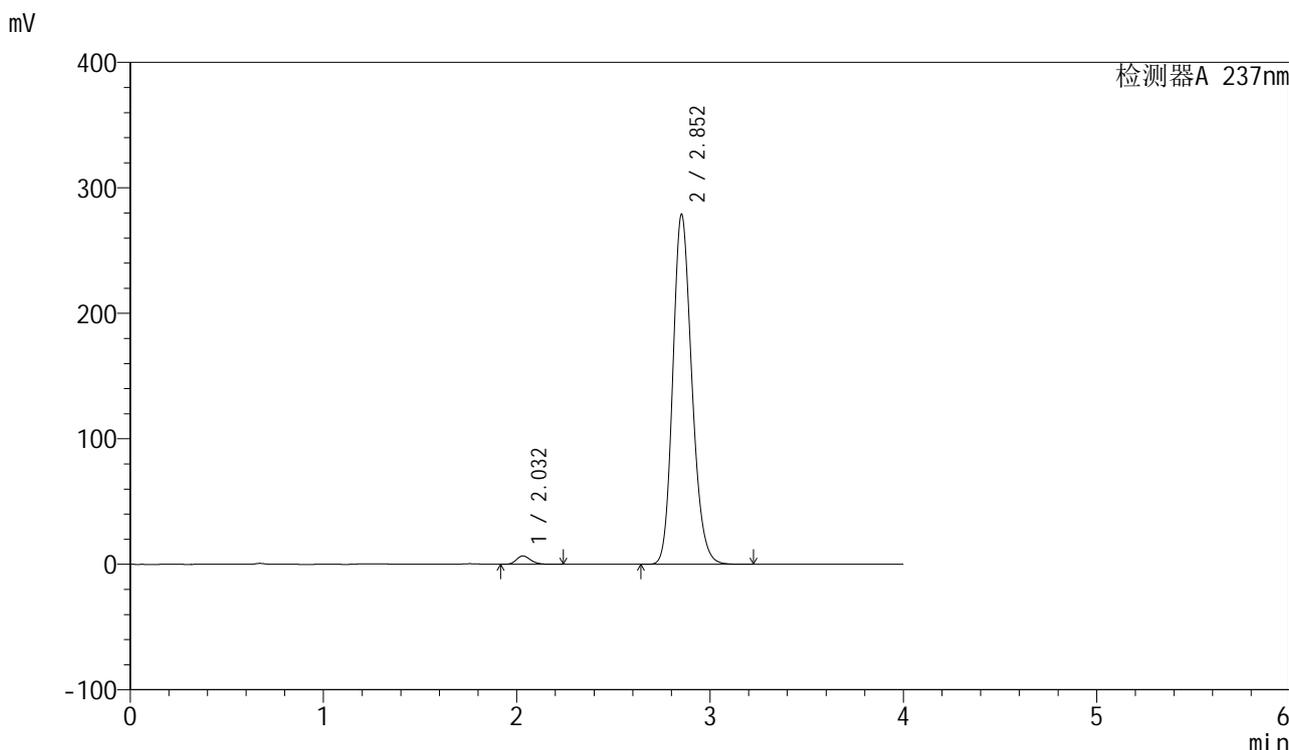
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	33454	1.708	6498	3642	1.210	--
2	2.850	1924960	98.292	280973	4097	1.185	5.240
总计		1958415	100.000	287472			

图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温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 - 0-61/24-1348-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-31
 进样体积 : 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

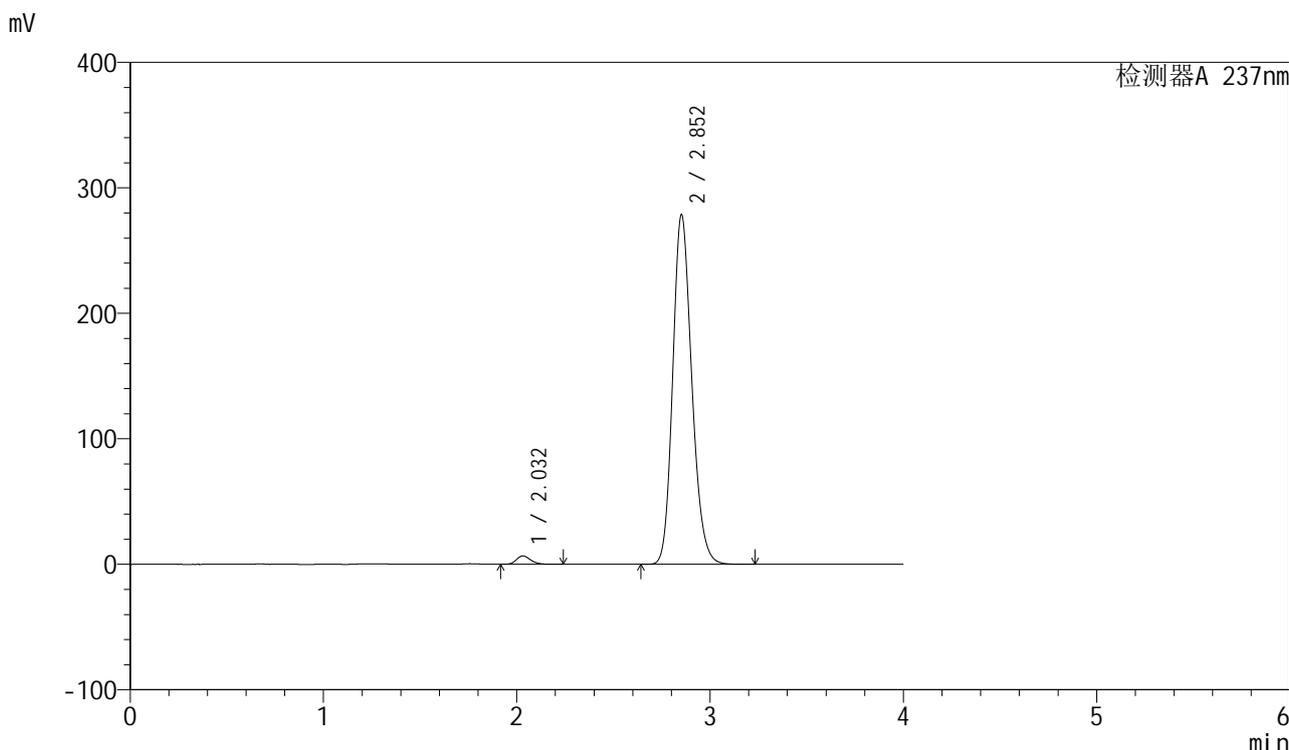
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	34374	1.769	6659	3635	1.209	--
2	2.852	1909209	98.231	278477	4082	1.184	5.234
总计		1943583	100.000	285136			

图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-61/24-1349-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:14 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	34354	1.769	6659	3639	1.208	--
2	2.852	1907970	98.231	278115	4081	1.183	5.233
总计		1942324	100.000	284774			

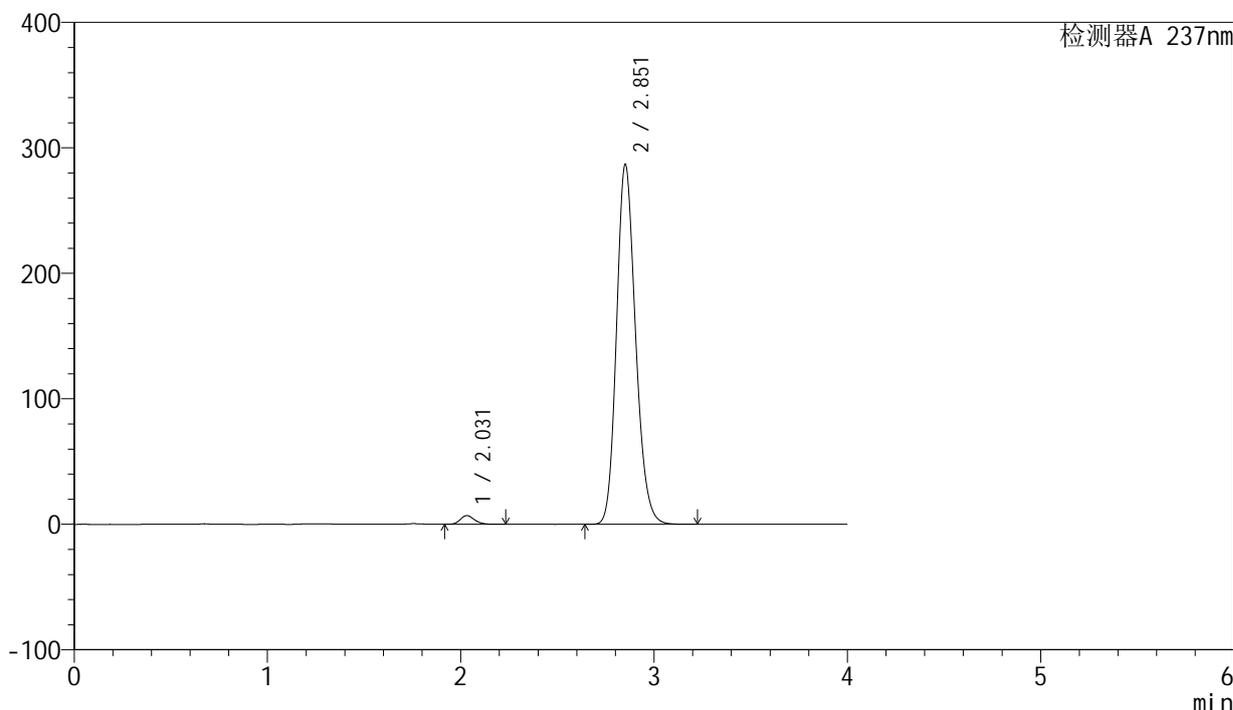
图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-1350-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

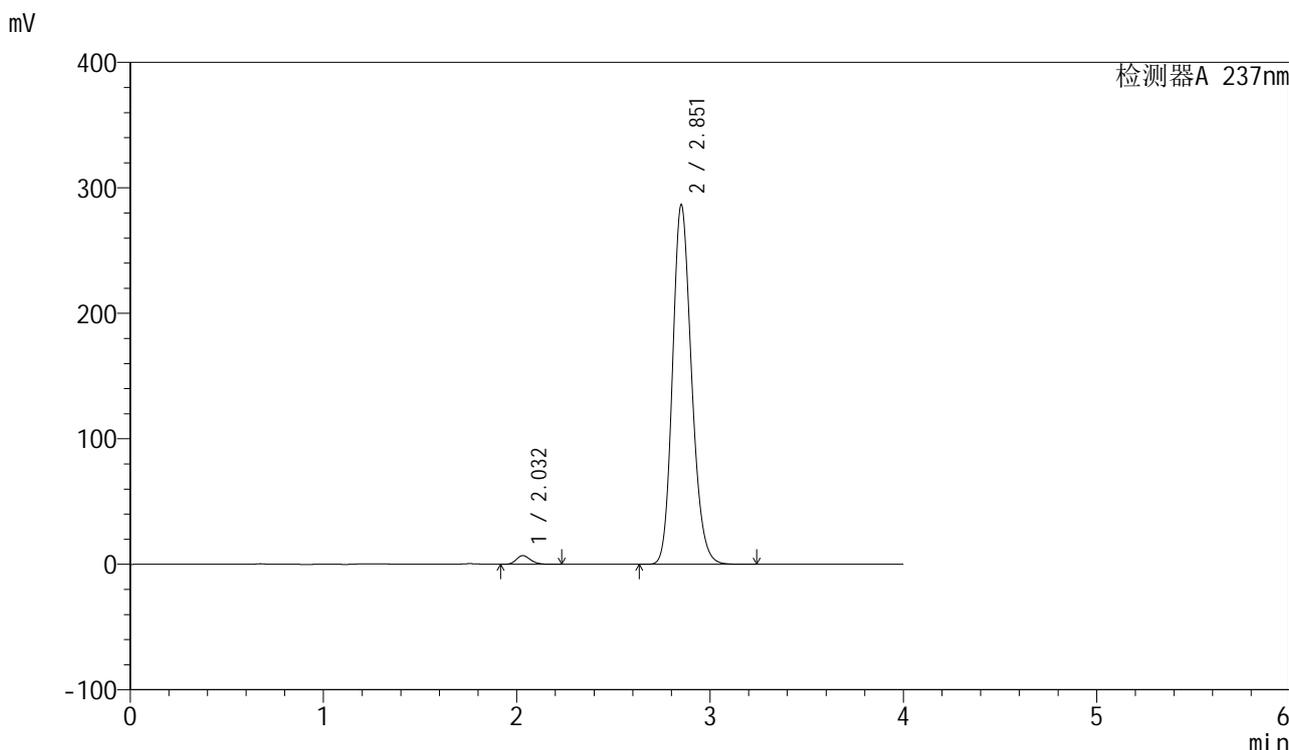
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	35757	1.789	6951	3646	1.207	--
2	2.851	1962651	98.211	285745	4084	1.180	5.236
总计		1998408	100.000	292696			

图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温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 - 0-61/24-1351-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

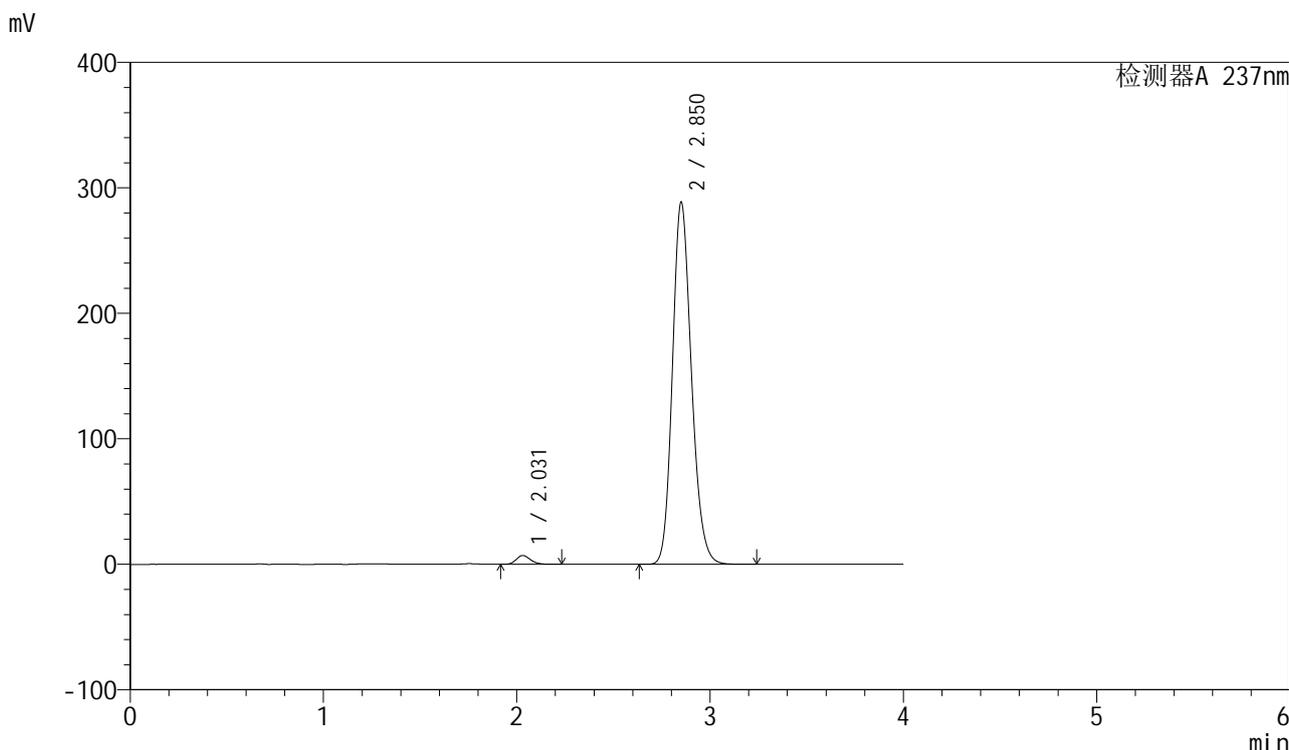
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	35757	1.790	6948	3642	1.206	--
2	2.851	1962223	98.210	285449	4077	1.182	5.230
总计		1997980	100.000	292397			

图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温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 - 0-61/24-1352-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

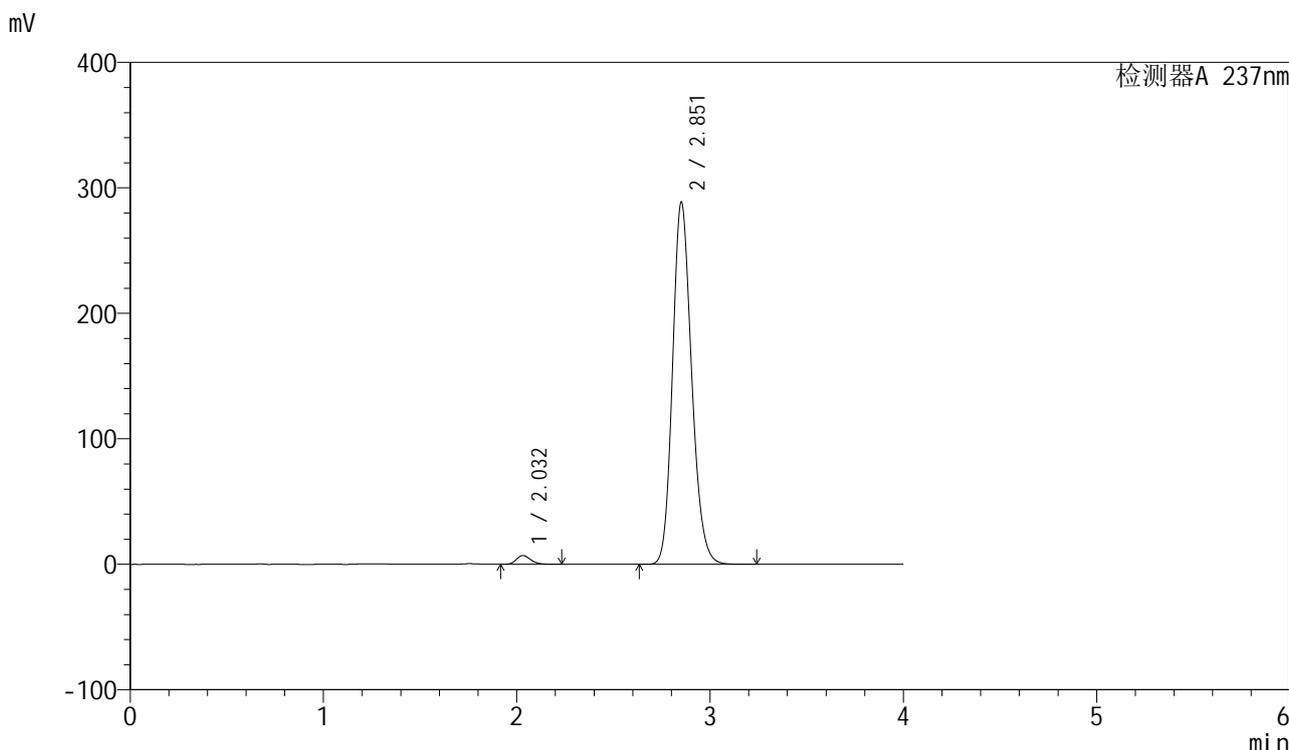
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	36158	1.802	7032	3650	1.205	--
2	2.850	1969950	98.198	287733	4102	1.178	5.241
总计		2006108	100.000	294765			

图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温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 - 0-61/24-1353-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:47:25 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	2.032	36197	1.796	7023	3645	1.206	--
2	2.851	1979252	98.204	287554	4065	1.178	5.224
总计		2015449	100.000	294577			

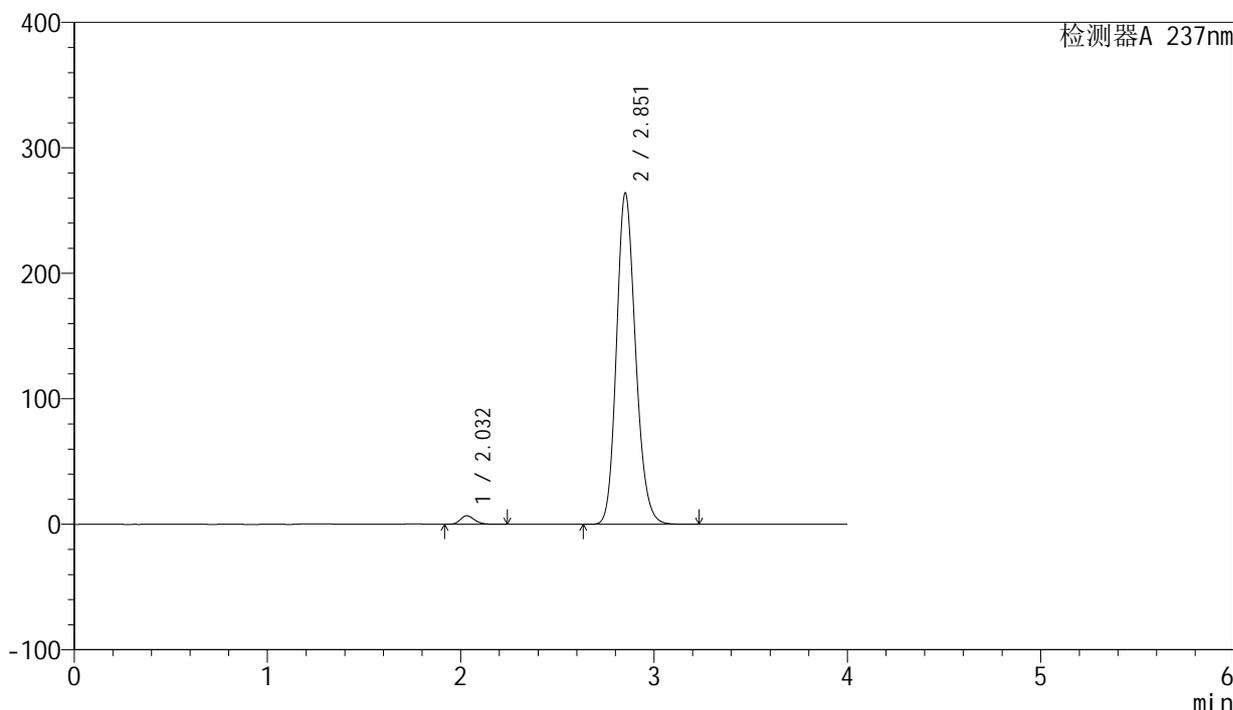
图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-61/24-1354-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.1	
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: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/21 18:54:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

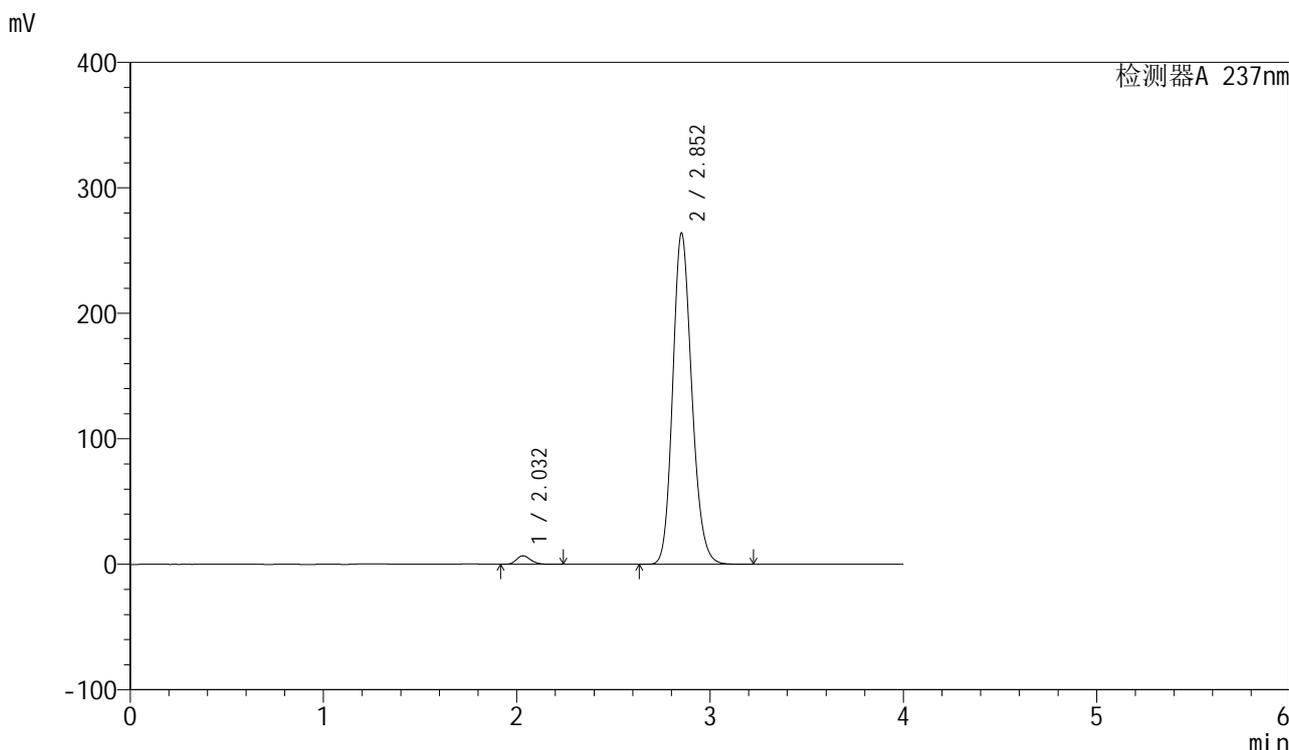
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	35200	1.908	6833	3639	1.207	--
2	2.851	1810024	98.092	262982	4070	1.173	5.227
总计		1845224	100.000	269815			

图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024042411批)-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\$SMF-203 - 0-61/24-1355-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.1
 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 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 18:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

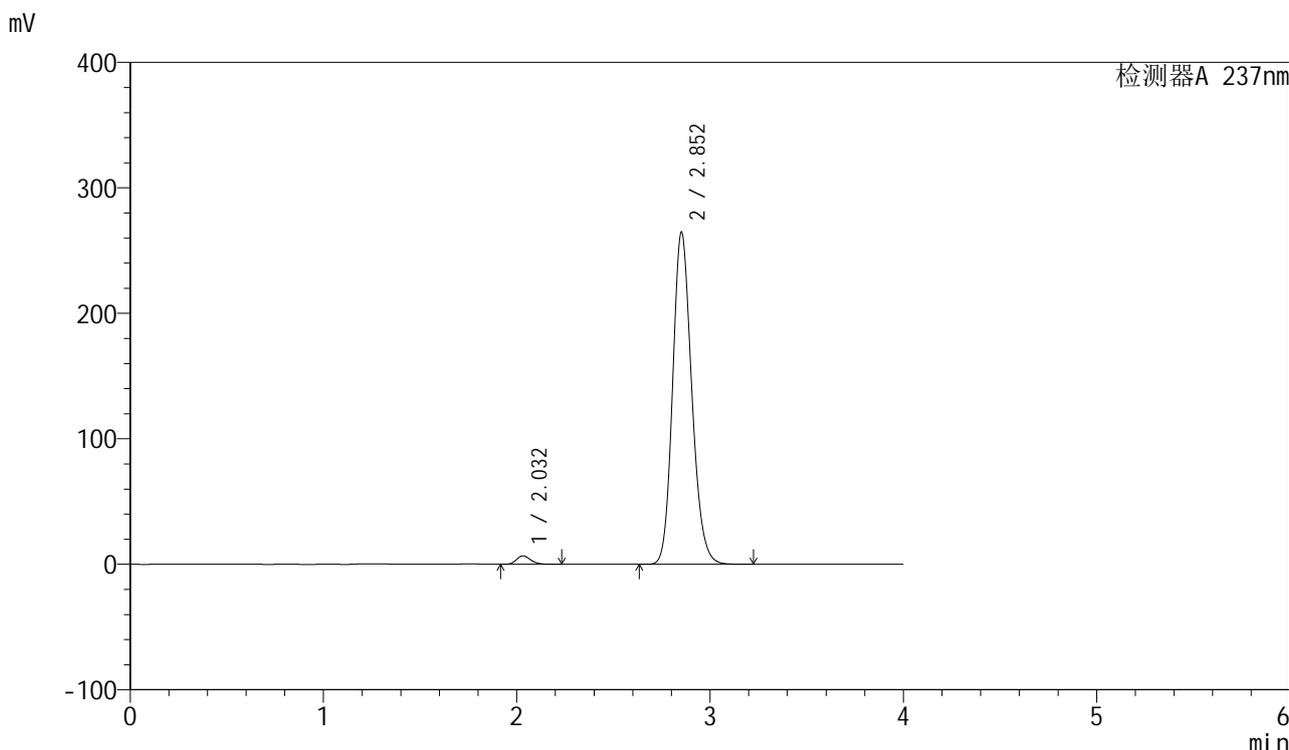
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	35200	1.908	6818	3636	1.206	--
2	2.852	1809313	98.092	263526	4074	1.170	5.230
总计		1844513	100.000	270344			

图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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 - 0-61/24-1356-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.1
 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 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

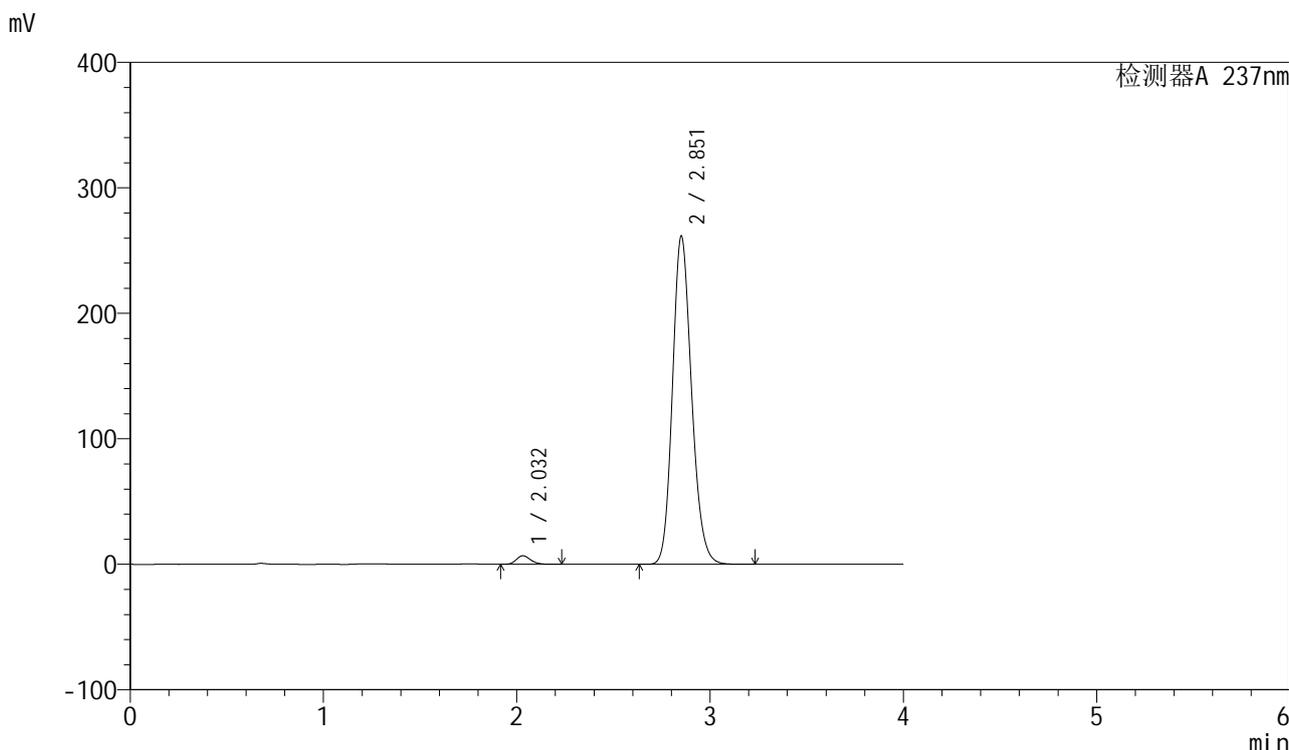
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	34838	1.883	6747	3636	1.205	--
2	2.852	1815651	98.117	264063	4067	1.169	5.224
总计		1850489	100.000	270811			

图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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 - 0-61/24-1358-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.1
 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 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:47:39 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	2.032	35312	1.930	6848	3632	1.204	--
2	2.851	1794298	98.070	260638	4064	1.169	5.222
总计		1829609	100.000	267487			

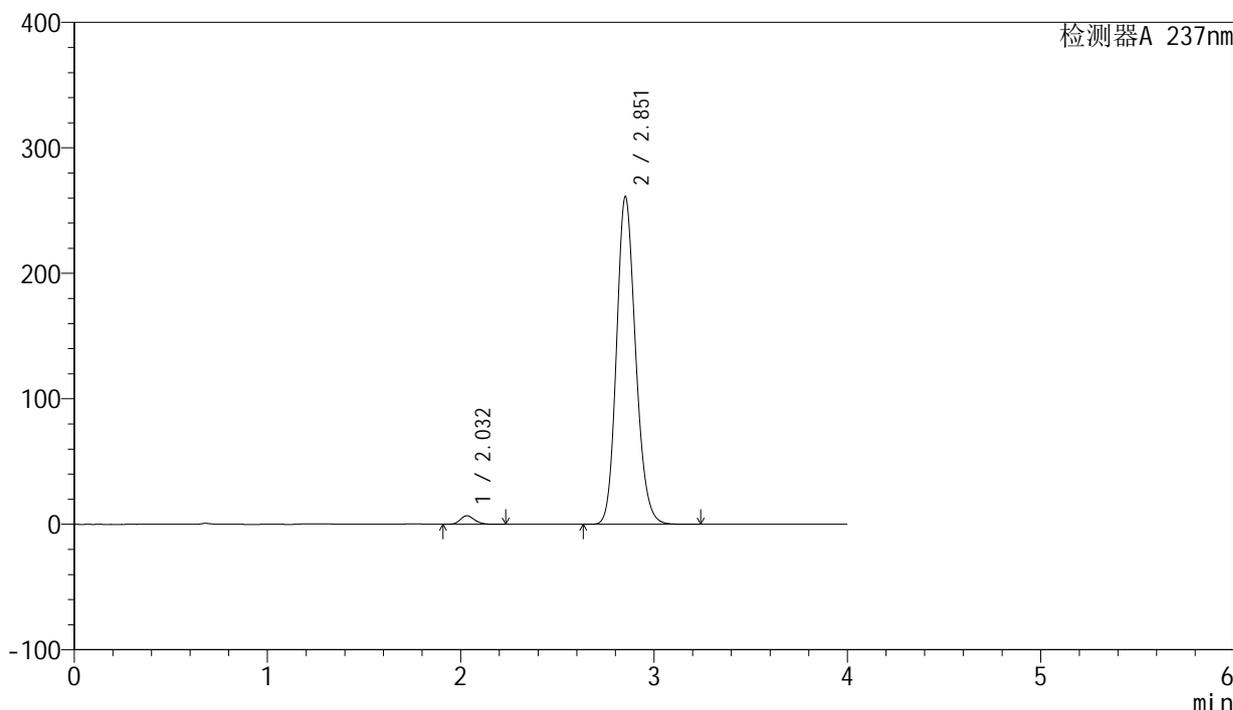
图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-1359-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.1
 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 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:16:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

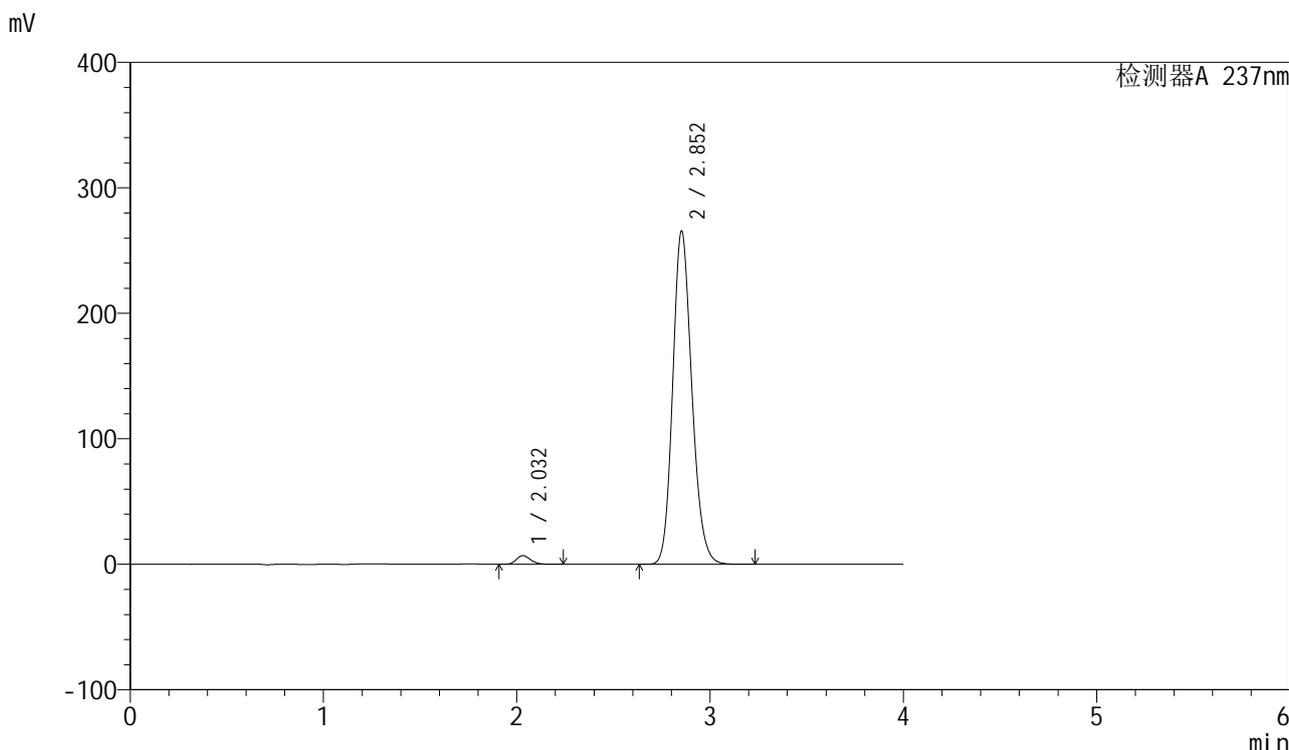
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	35218	1.926	6840	3635	1.204	--
2	2.851	1793123	98.074	260255	4057	1.168	5.222
总计		1828342	100.000	267095			

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

<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 - 0-61/24-1360-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.1
 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 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:21:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

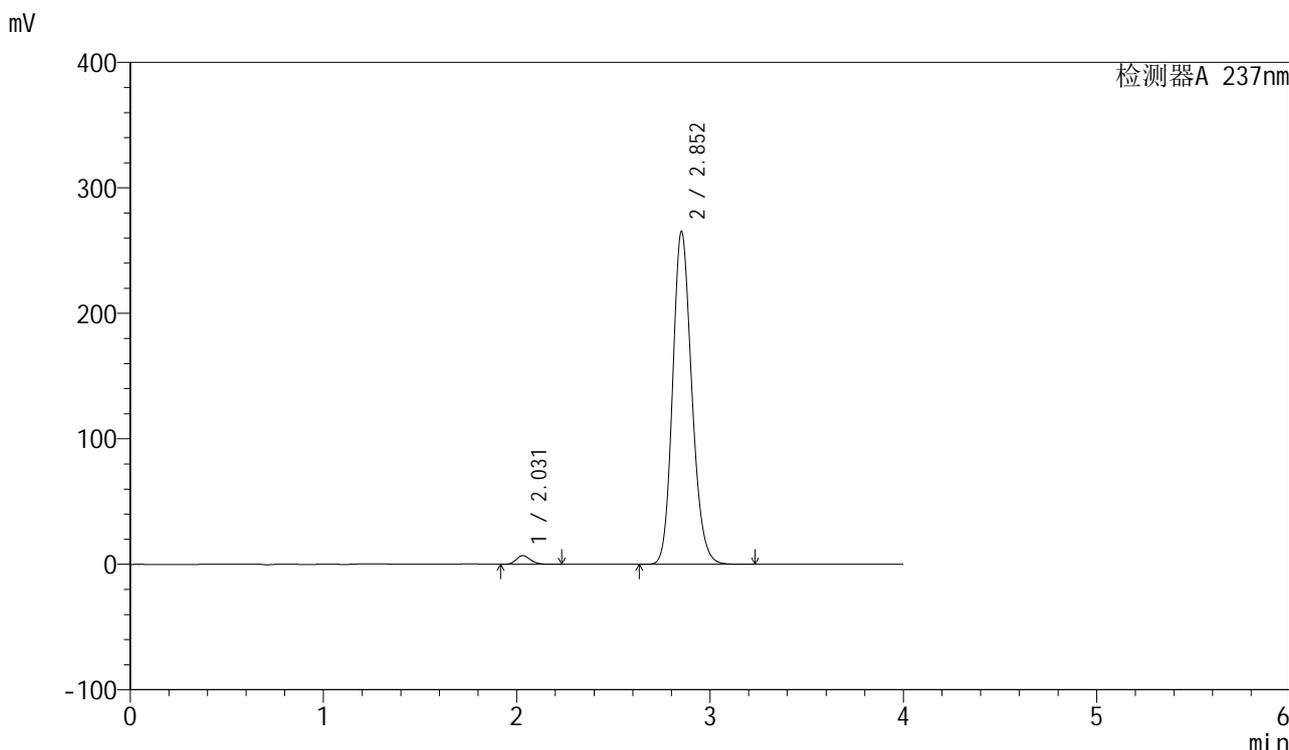
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	35919	1.928	6960	3630	1.202	--
2	2.852	1827028	98.072	265255	4045	1.168	5.222
总计		1862947	100.000	272215			

图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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 - 0-61/24-1361-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.1
 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 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

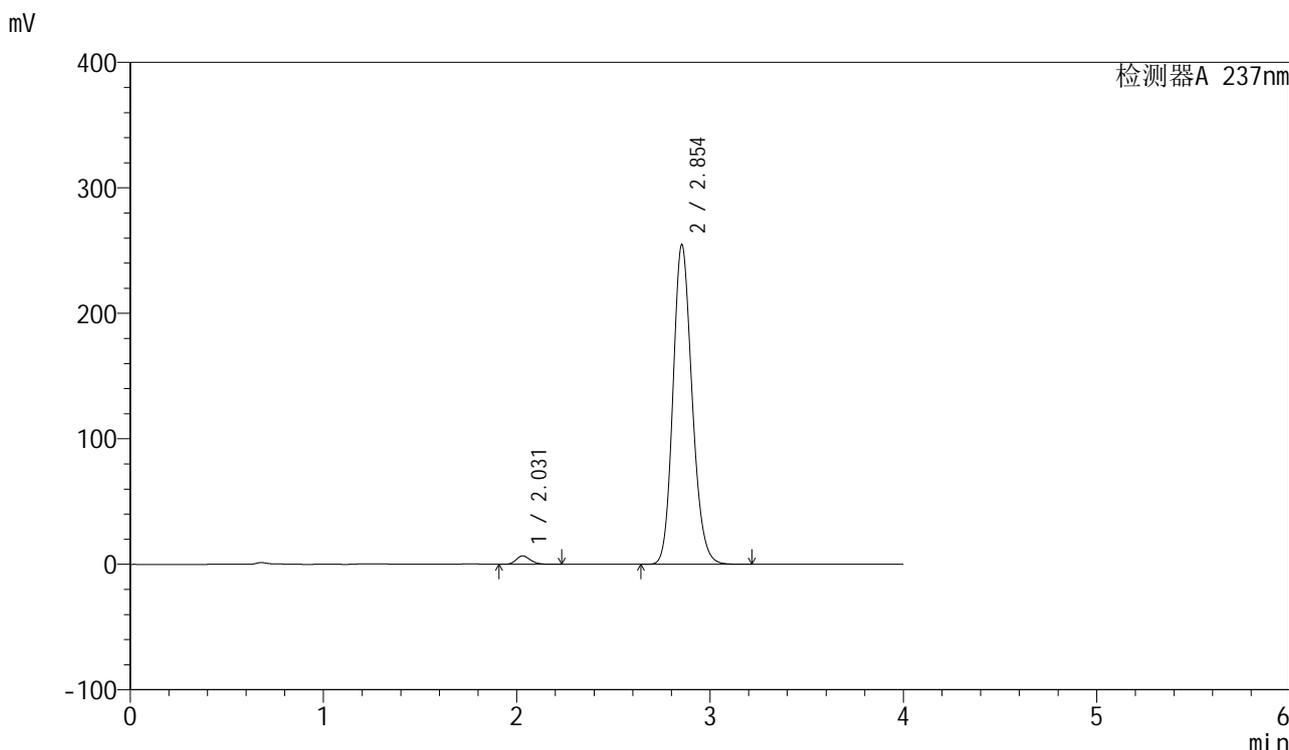
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	35862	1.927	6951	3620	1.202	--
2	2.852	1825427	98.073	264763	4042	1.167	5.219
总计		1861289	100.000	271715			

图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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 - 0-61/24-1362-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.1	
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: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/21 19:30:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:51	
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	2.031	34558	1.935	6697	3615	1.198	--
2	2.854	1750912	98.065	254767	4054	1.167	5.235
总计		1785470	100.000	261464			

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

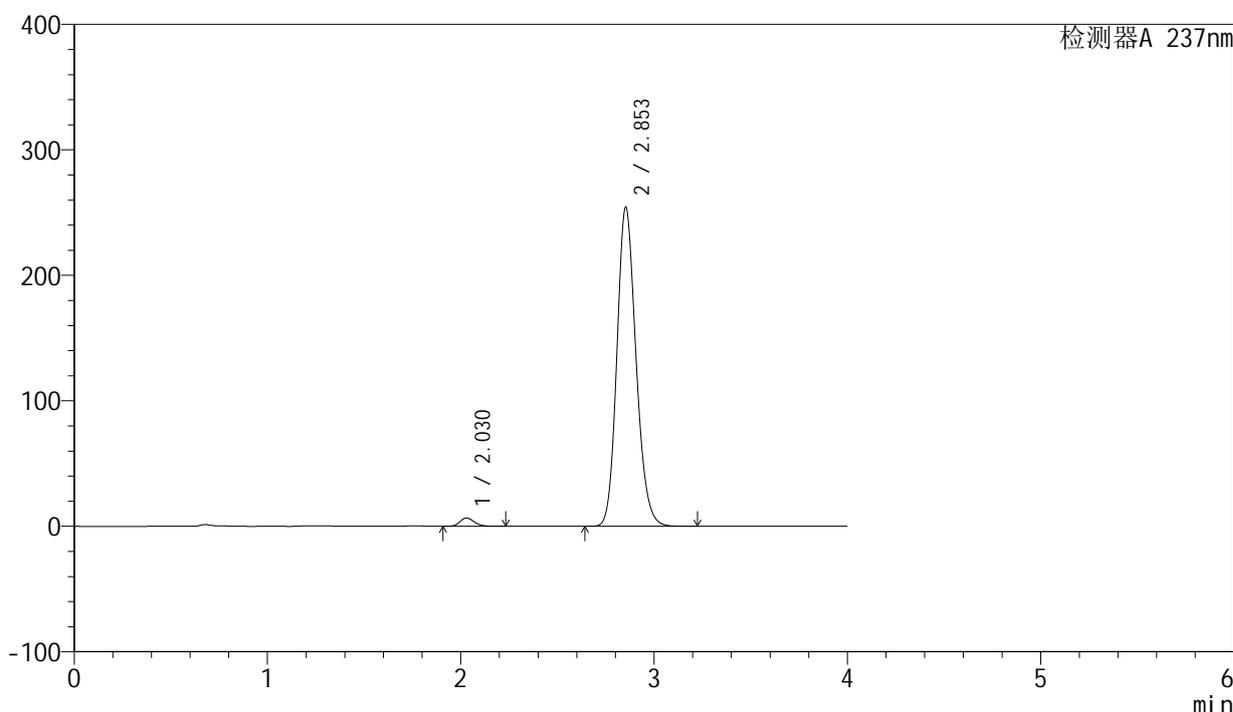
SMF-203

<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 - 0-61/24-1363-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.1
 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 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:47:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

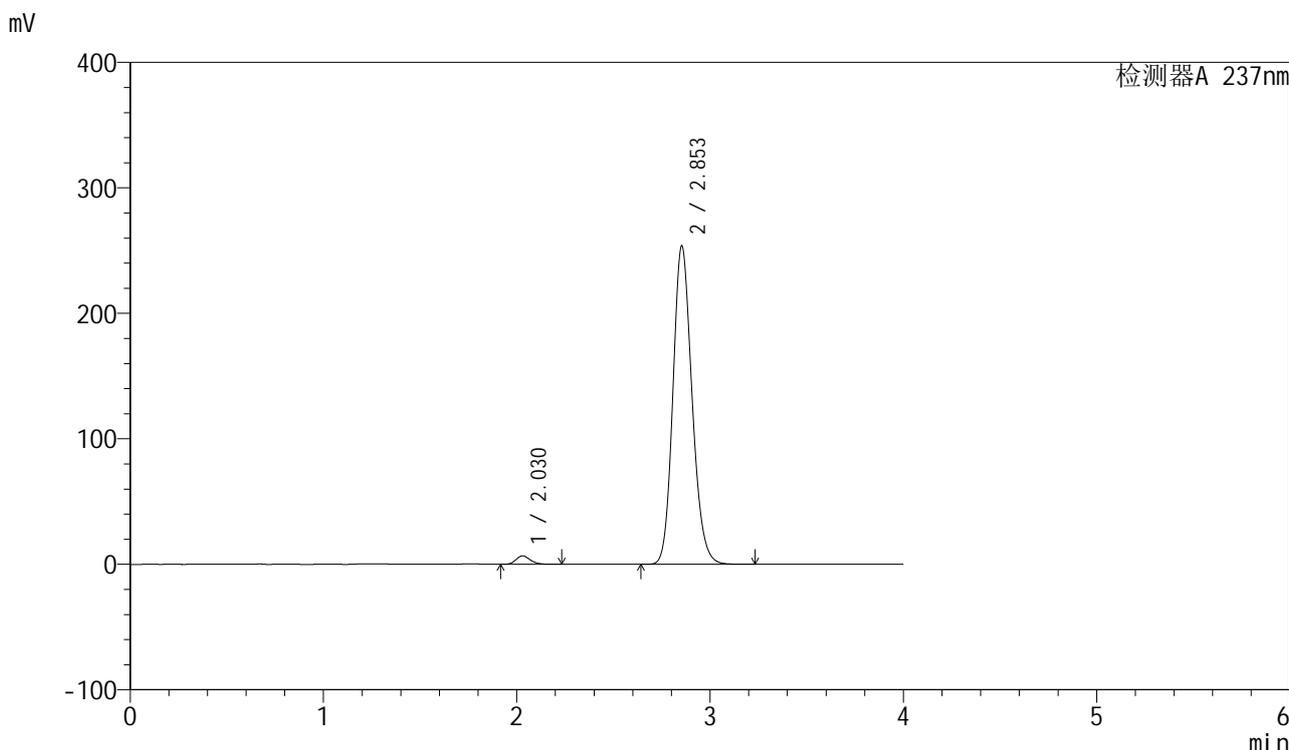
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	34449	1.933	6680	3616	1.196	--
2	2.853	1747511	98.067	254114	4051	1.167	5.237
总计		1781960	100.000	260794			

图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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 - 0-61/24-1364-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.1	
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: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/21 19:38:52	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

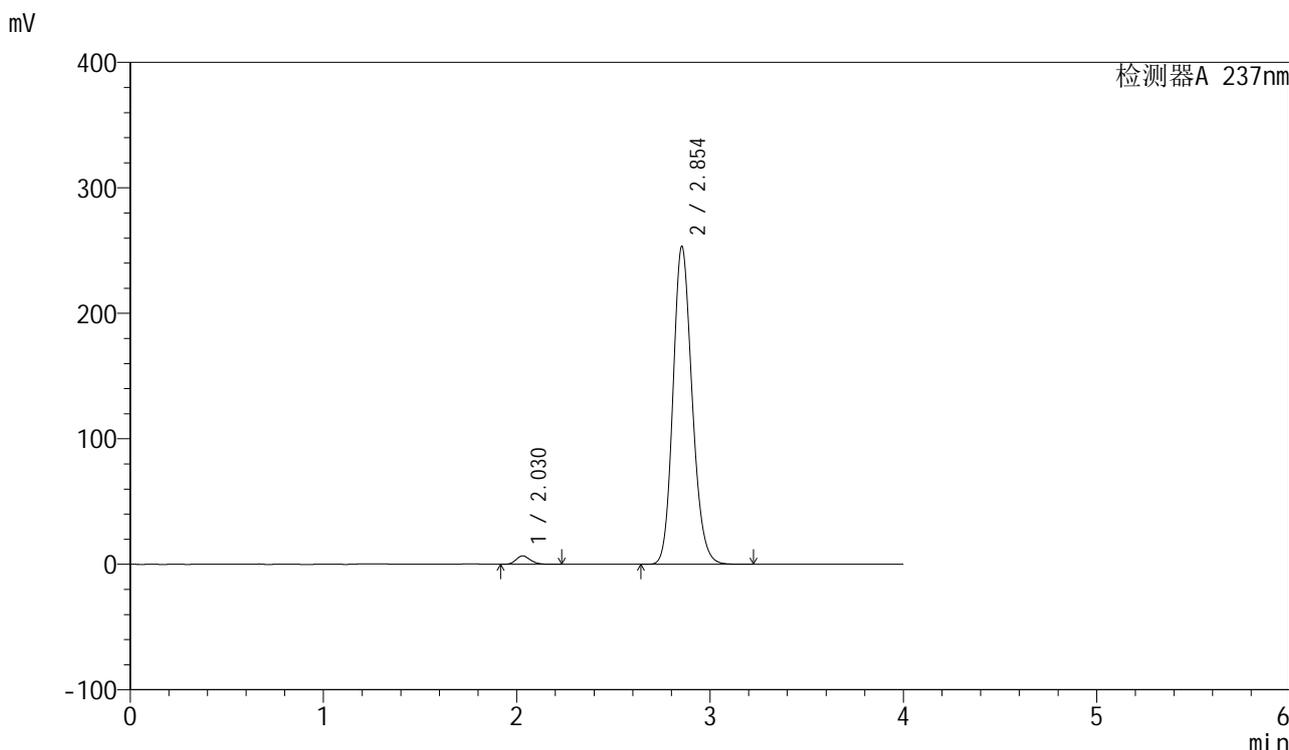
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	34681	1.951	6733	3621	1.198	--
2	2.853	1743335	98.049	253716	4058	1.165	5.241
总计		1778015	100.000	260448			

图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿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 - 0-61/24-1365-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.1
 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 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

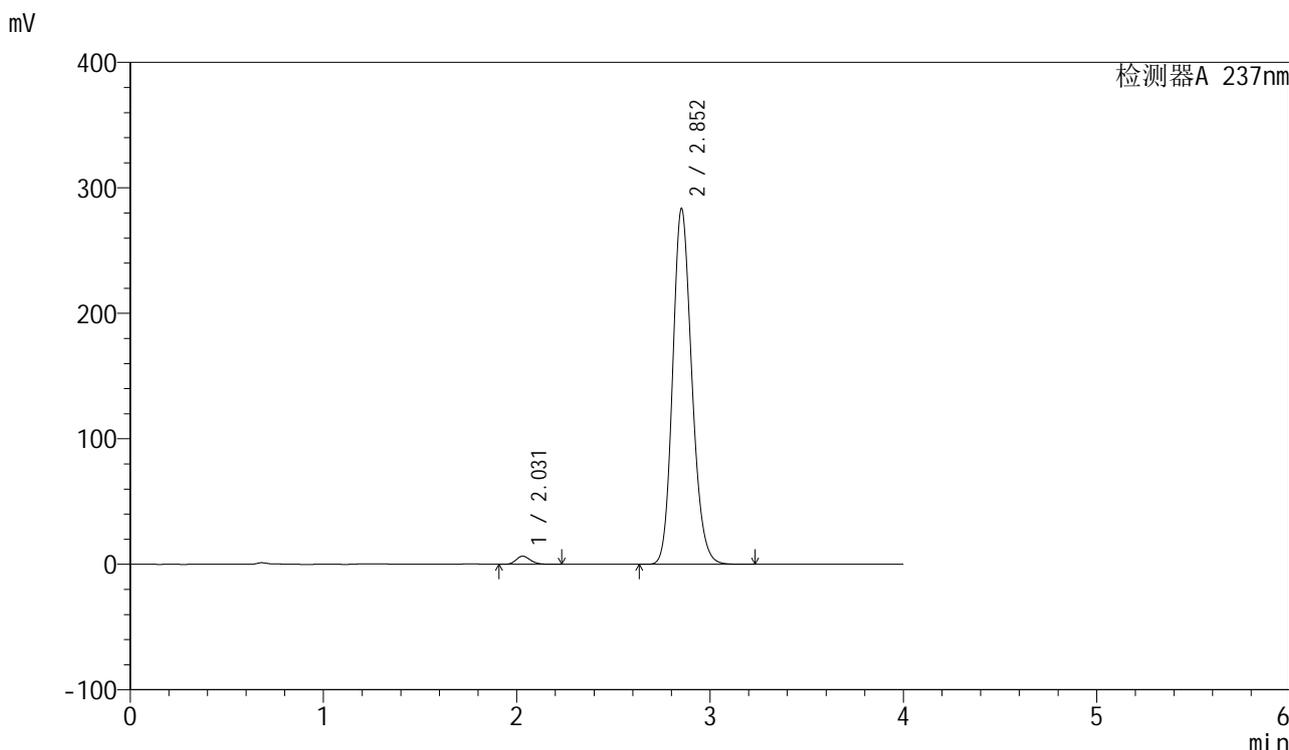
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	34656	1.949	6721	3611	1.196	--
2	2.854	1743027	98.051	253419	4047	1.166	5.235
总计		1777683	100.000	260140			

图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-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 - 0-61/24-1366-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.1
 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 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

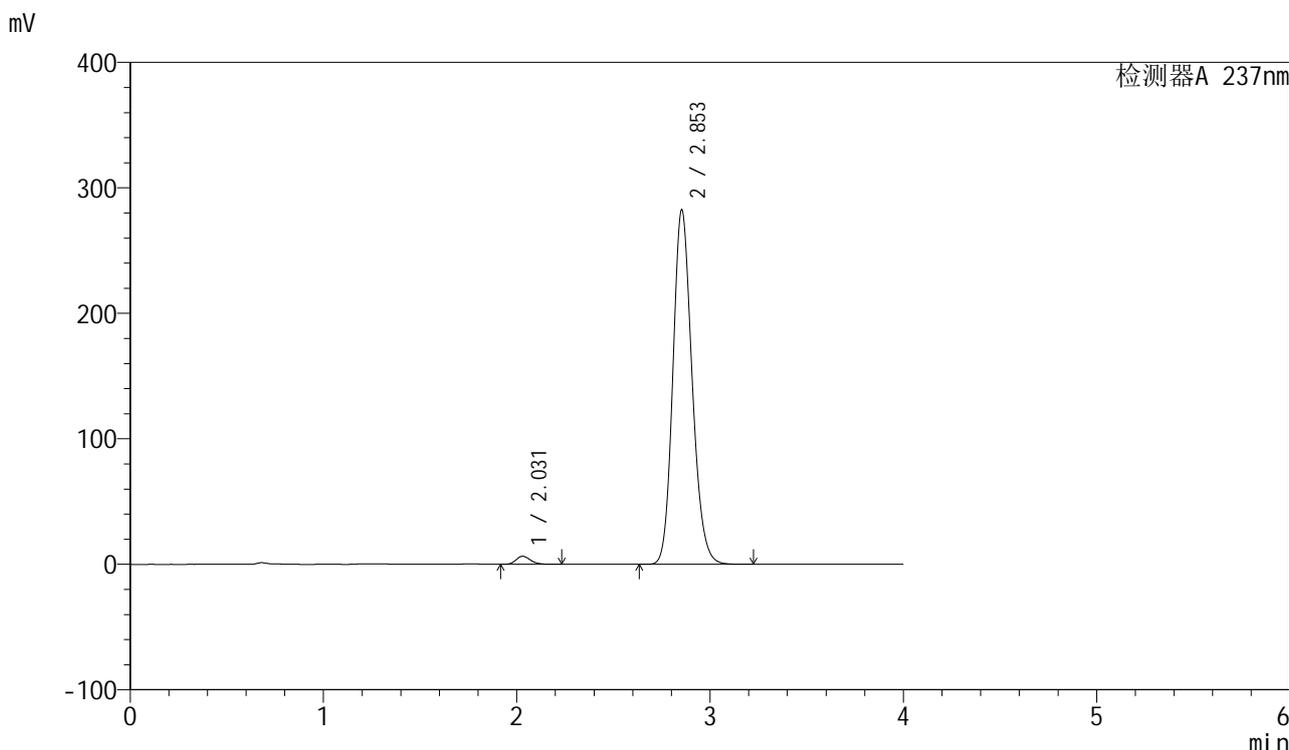
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	33546	1.689	6501	3620	1.197	--
2	2.852	1952515	98.311	283003	4031	1.170	5.219
总计		1986061	100.000	289504			

图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1367-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.1
 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 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

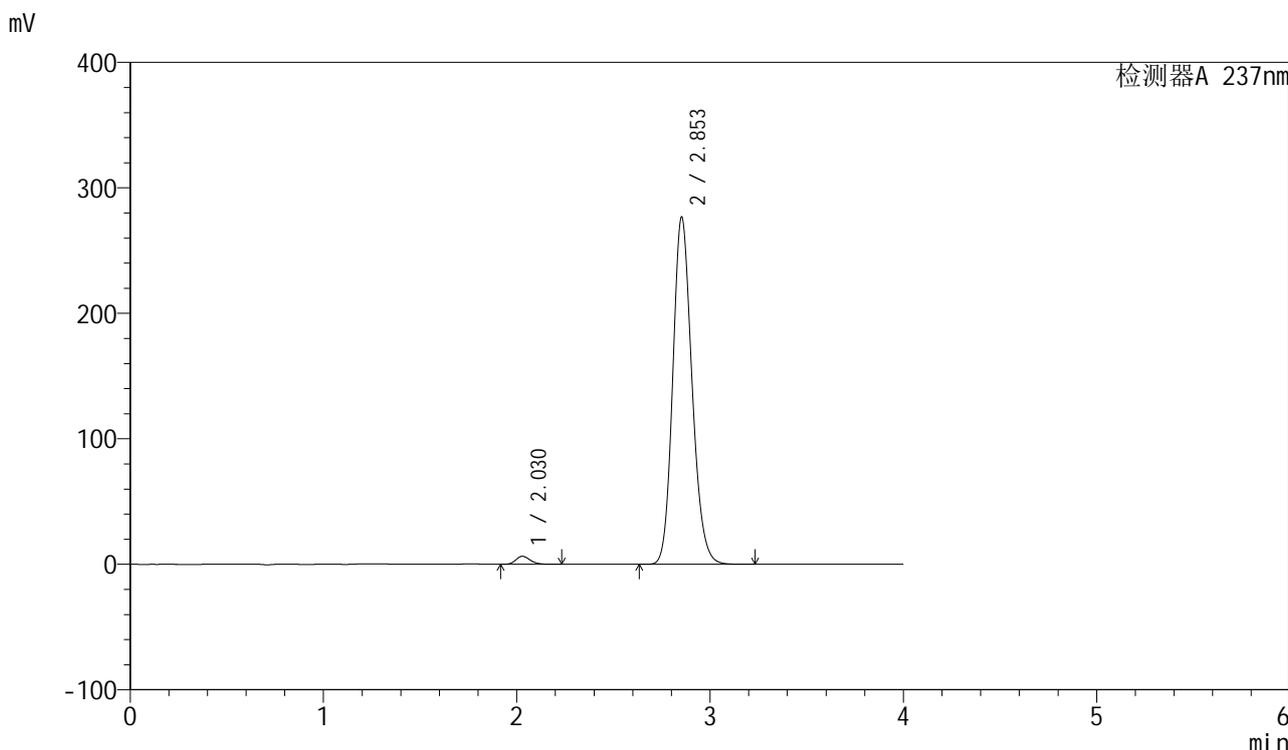
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	33481	1.689	6476	3607	1.198	--
2	2.853	1948324	98.311	282379	4024	1.168	5.218
总计		1981805	100.000	288855			

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1368-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.1
 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 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 19:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

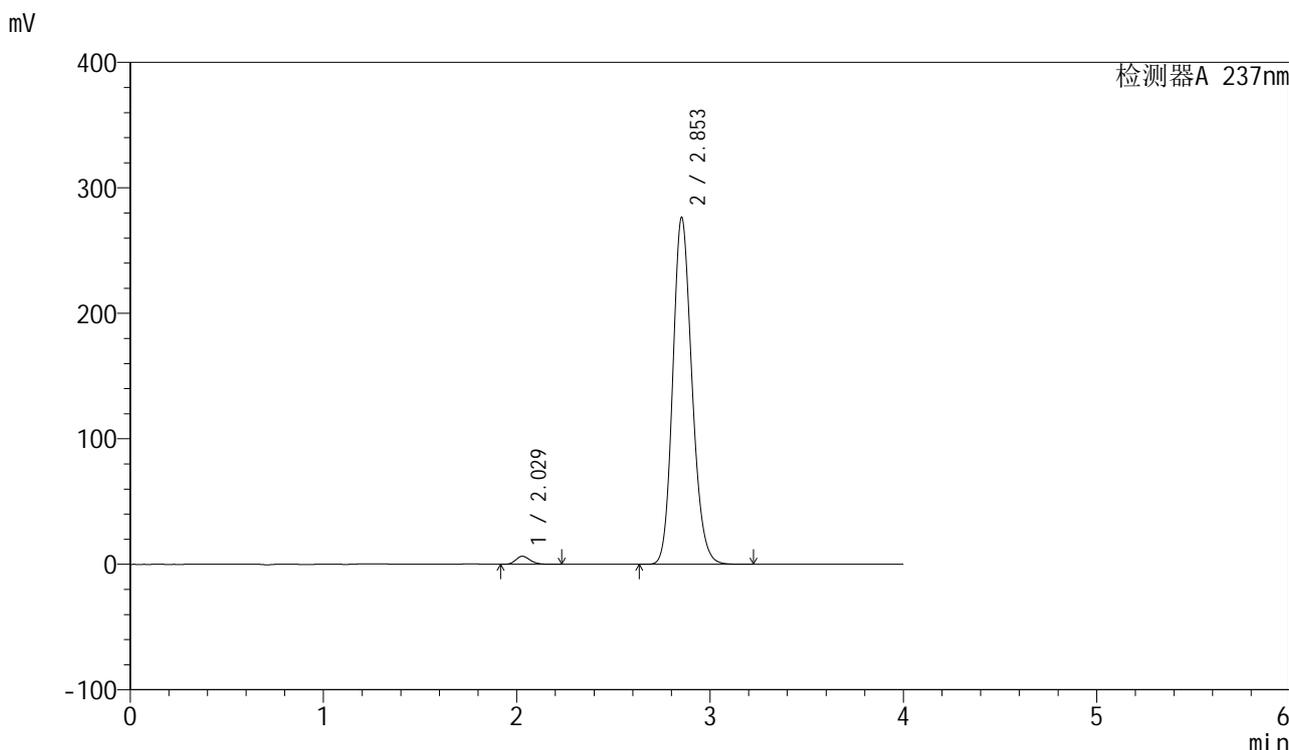
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	33289	1.714	6442	3601	1.194	--
2	2.853	1908847	98.286	276488	4021	1.167	5.222
总计		1942136	100.000	282930			

图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1369-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.1
 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 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

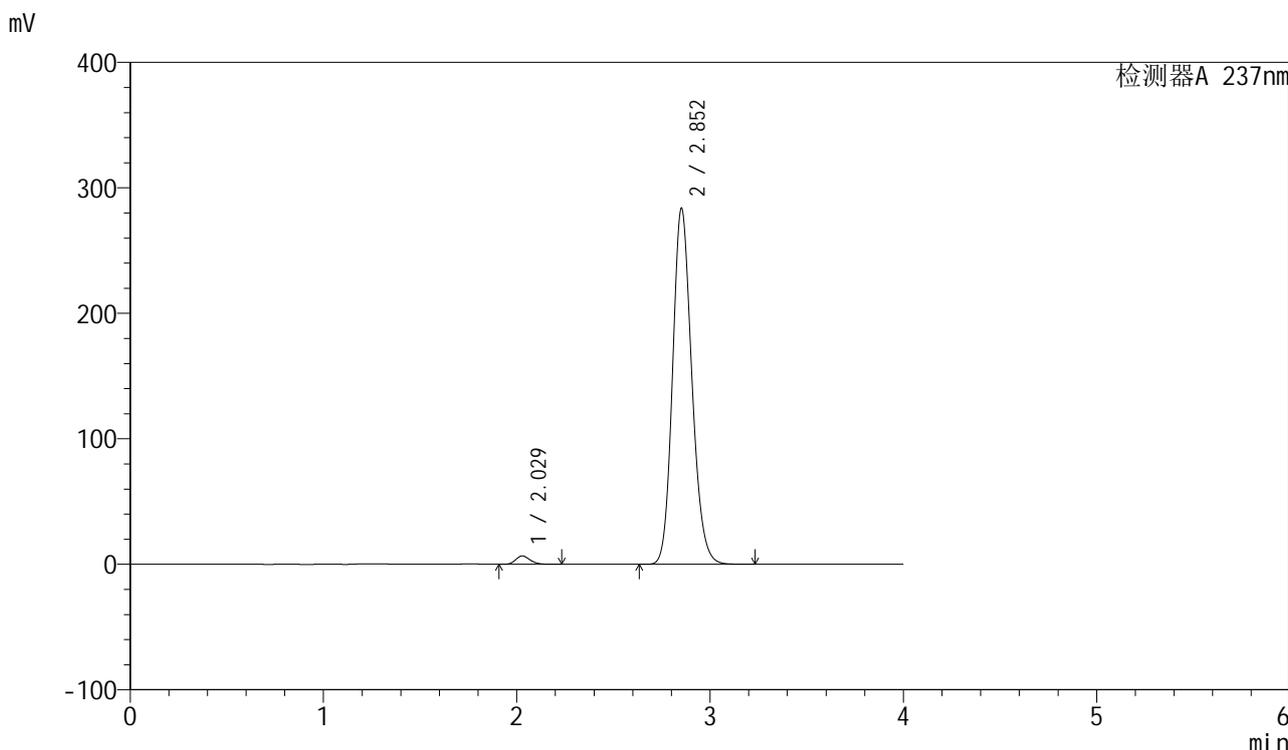
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	33318	1.715	6436	3592	1.194	--
2	2.853	1909009	98.285	276210	4013	1.167	5.218
总计		1942327	100.000	282647			

图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1370-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.1
 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 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

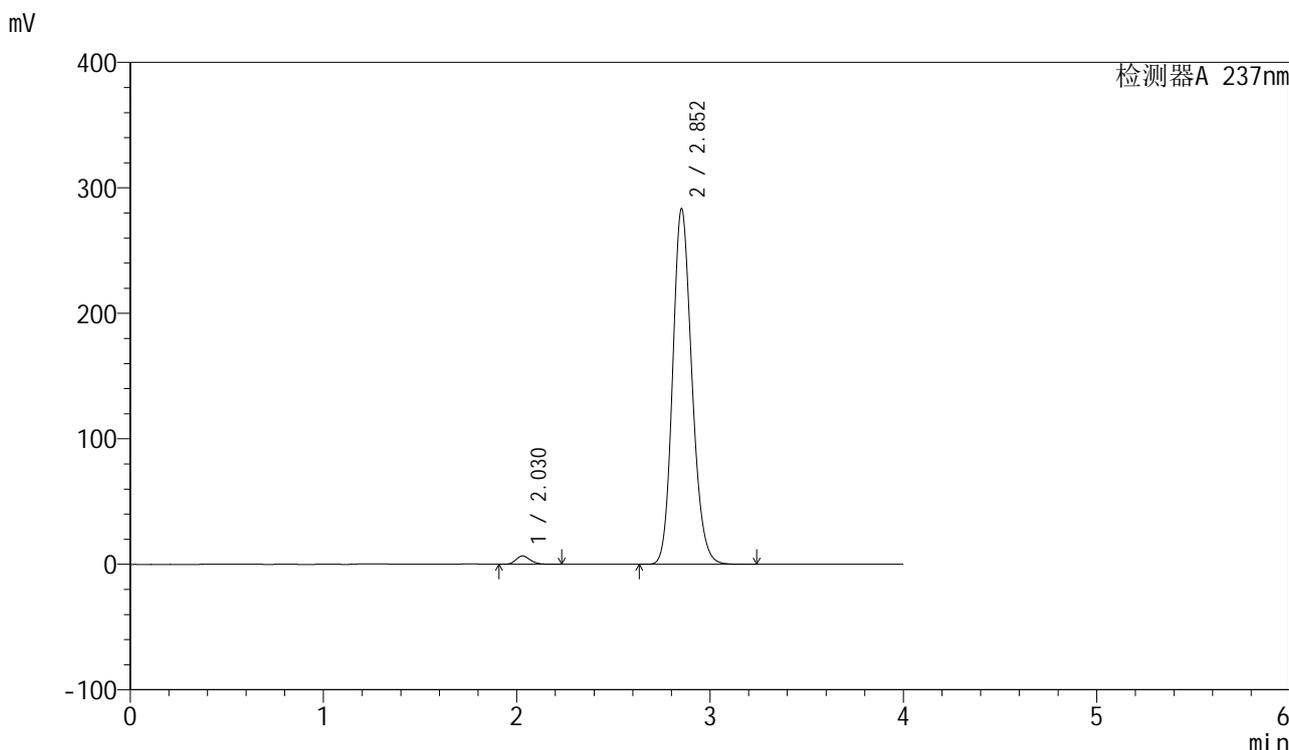
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	34578	1.731	6679	3594	1.194	--
2	2.852	1962465	98.269	283139	3999	1.166	5.211
总计		1997043	100.000	289818			

图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1371-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.1
 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 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:09:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

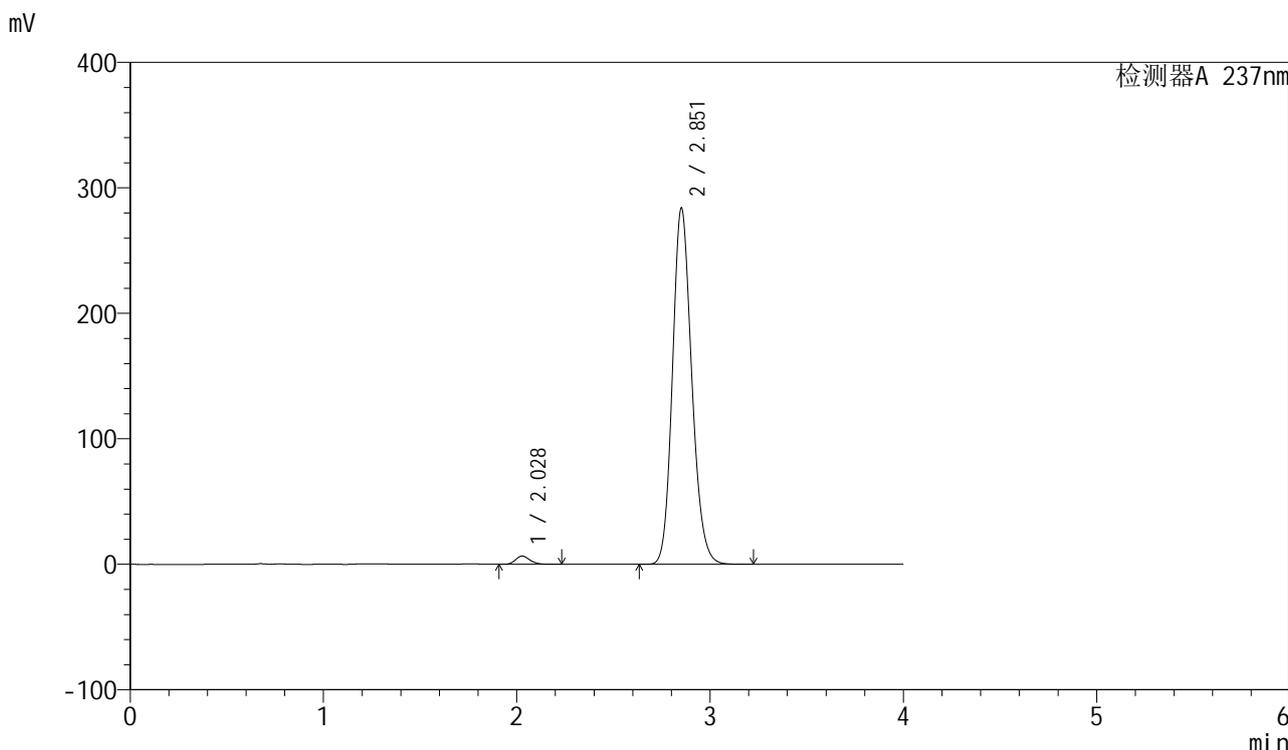
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	34552	1.732	6679	3596	1.193	--
2	2.852	1960758	98.268	282989	3993	1.166	5.203
总计		1995310	100.000	289668			

图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1372-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.1
 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 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:19 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	34167	1.708	6587	3577	1.191	--
2	2.851	1965799	98.292	283143	3991	1.165	5.207
总计		1999967	100.000	289730			

图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

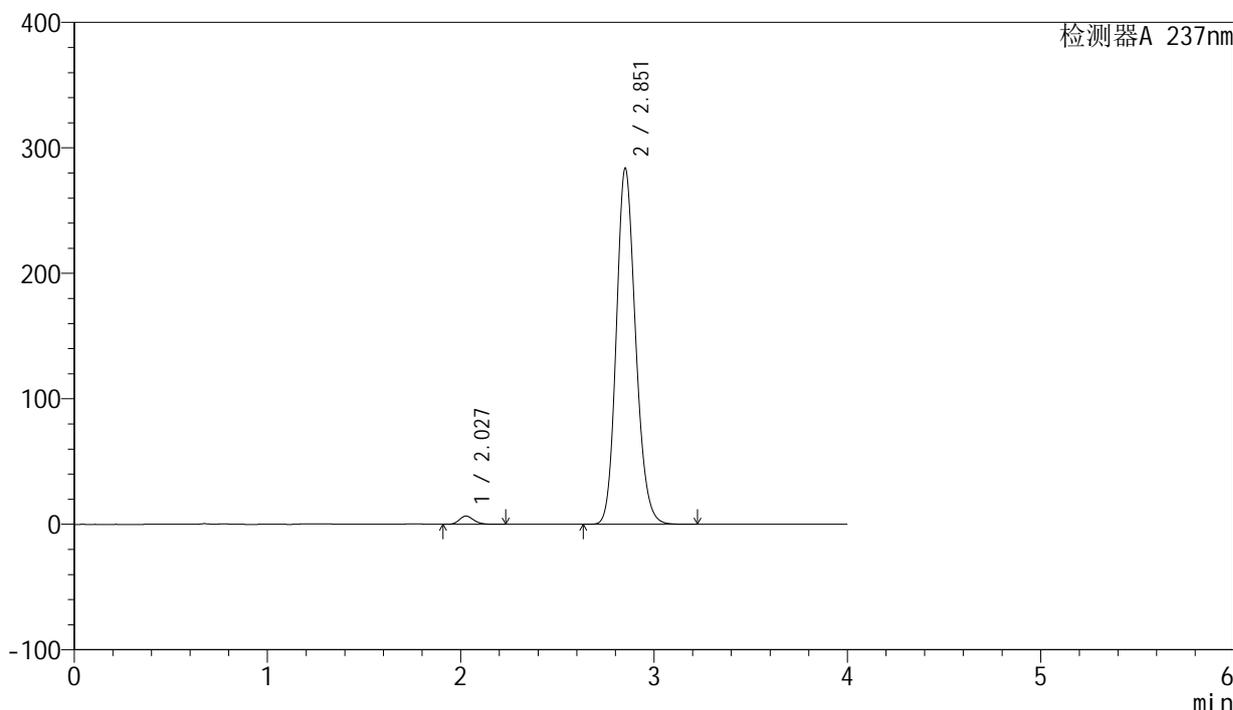
SMF-203

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1373-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.1
 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 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

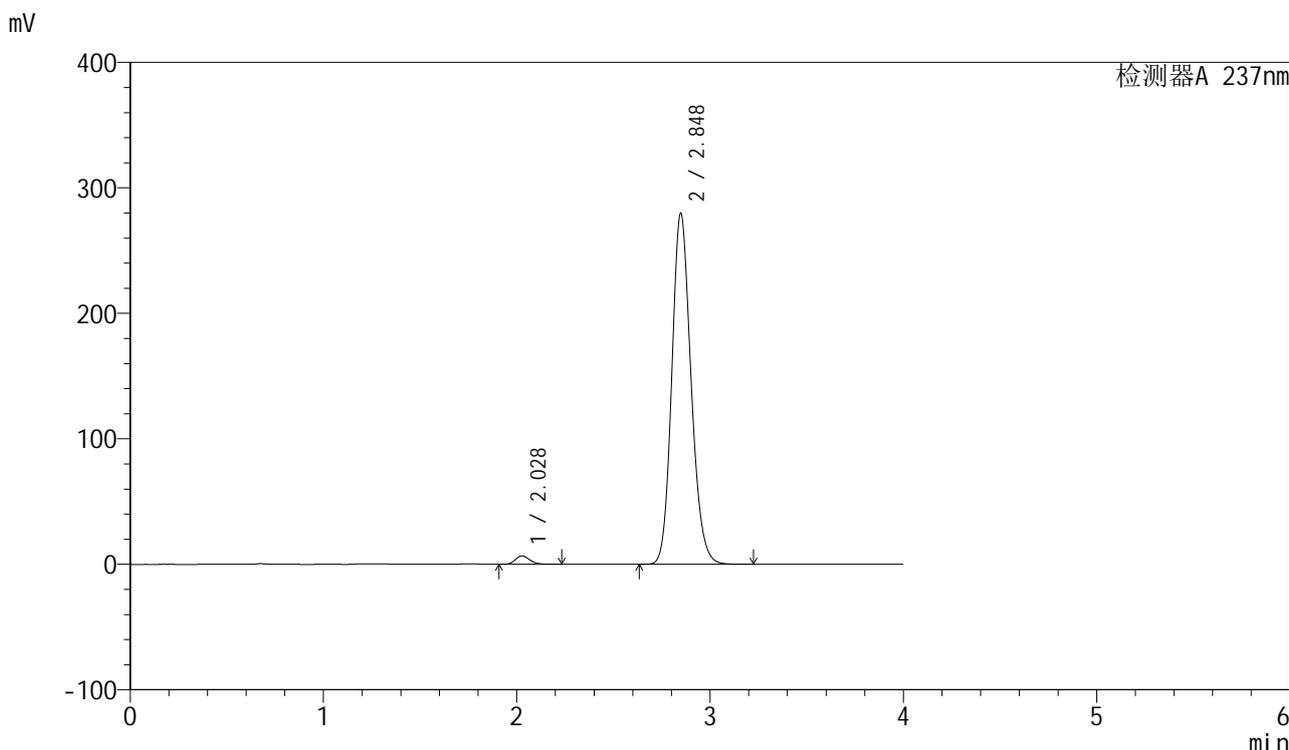
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	34153	1.708	6563	3568	1.193	--
2	2.851	1966039	98.292	282744	3978	1.165	5.203
总计		2000193	100.000	289307			

图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1374-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.1
 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 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:22:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

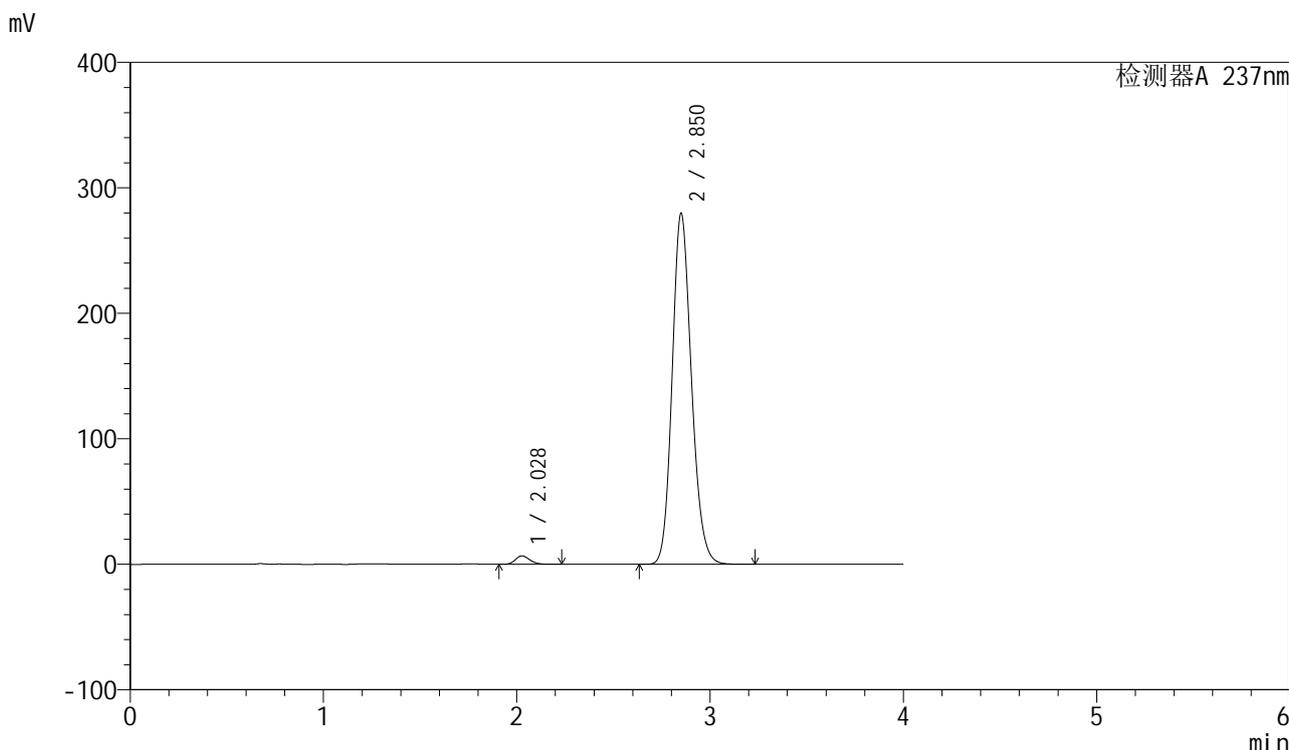
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	34915	1.775	6732	3582	1.191	--
2	2.848	1932229	98.225	279677	3998	1.161	5.199
总计		1967144	100.000	286409			

图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1375-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.1
 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 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

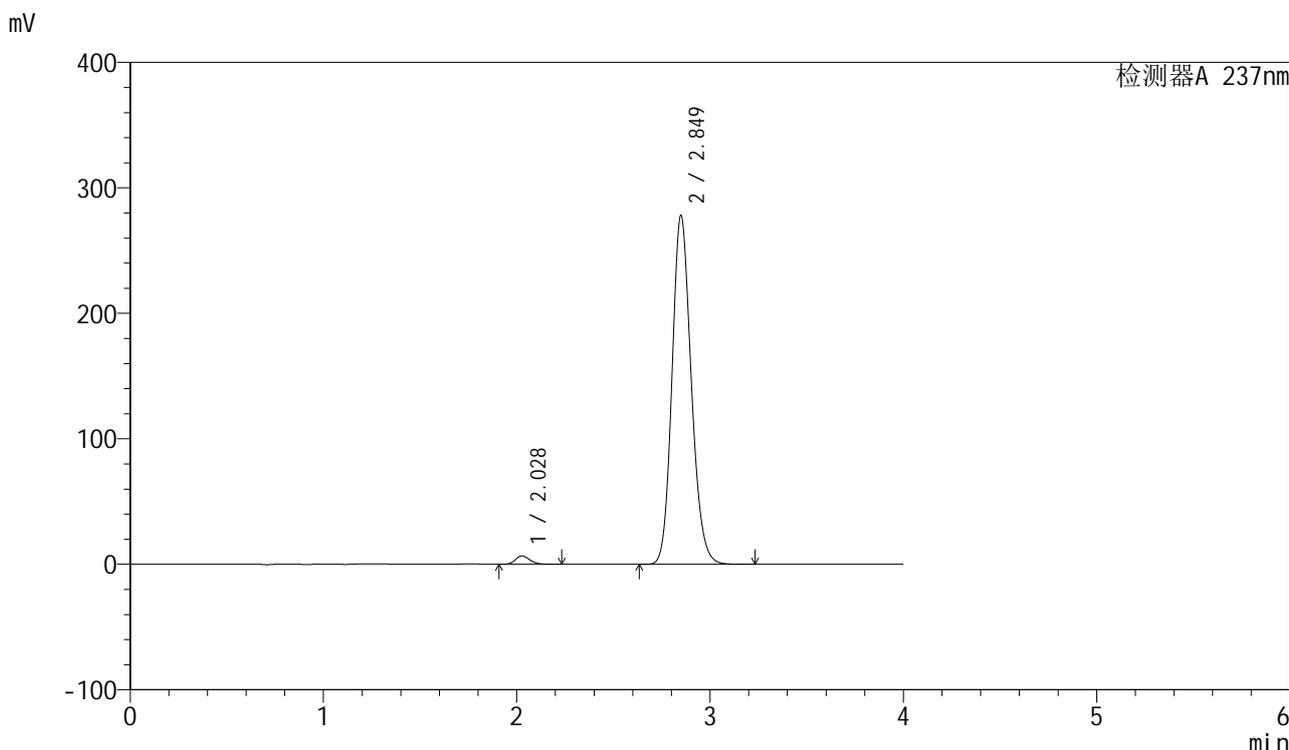
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	34967	1.772	6734	3579	1.191	--
2	2.850	1938718	98.228	279078	3979	1.162	5.201
总计		1973685	100.000	285812			

图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1376-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.1
 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 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

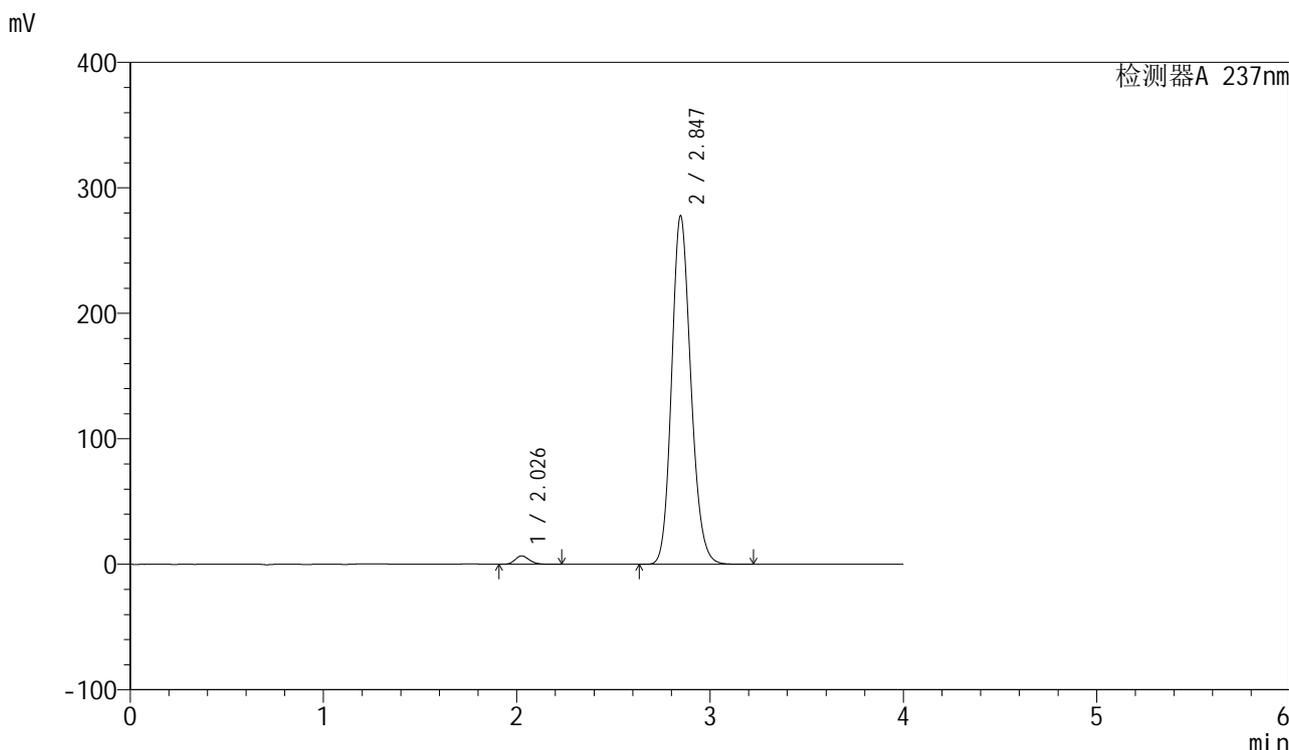
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	34844	1.781	6706	3573	1.188	--
2	2.849	1921293	98.219	277736	3994	1.161	5.199
总计		1956137	100.000	284442			

图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1377-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.1
 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 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

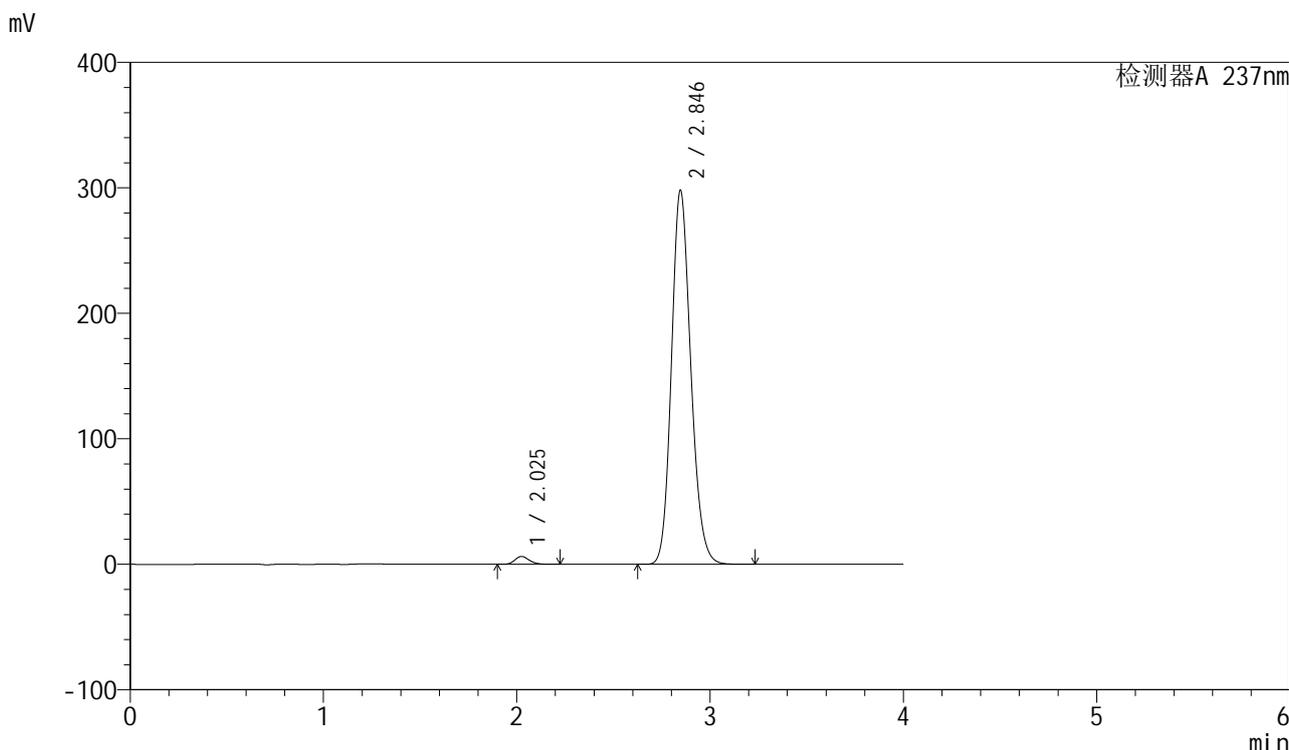
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	34747	1.778	6670	3575	1.189	--
2	2.847	1919493	98.222	277834	3991	1.160	5.204
总计		1954240	100.000	284504			

图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照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 - 0-61/24-1378-2 - zzp-yxys5t-lf-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 : 2-54
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:40:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

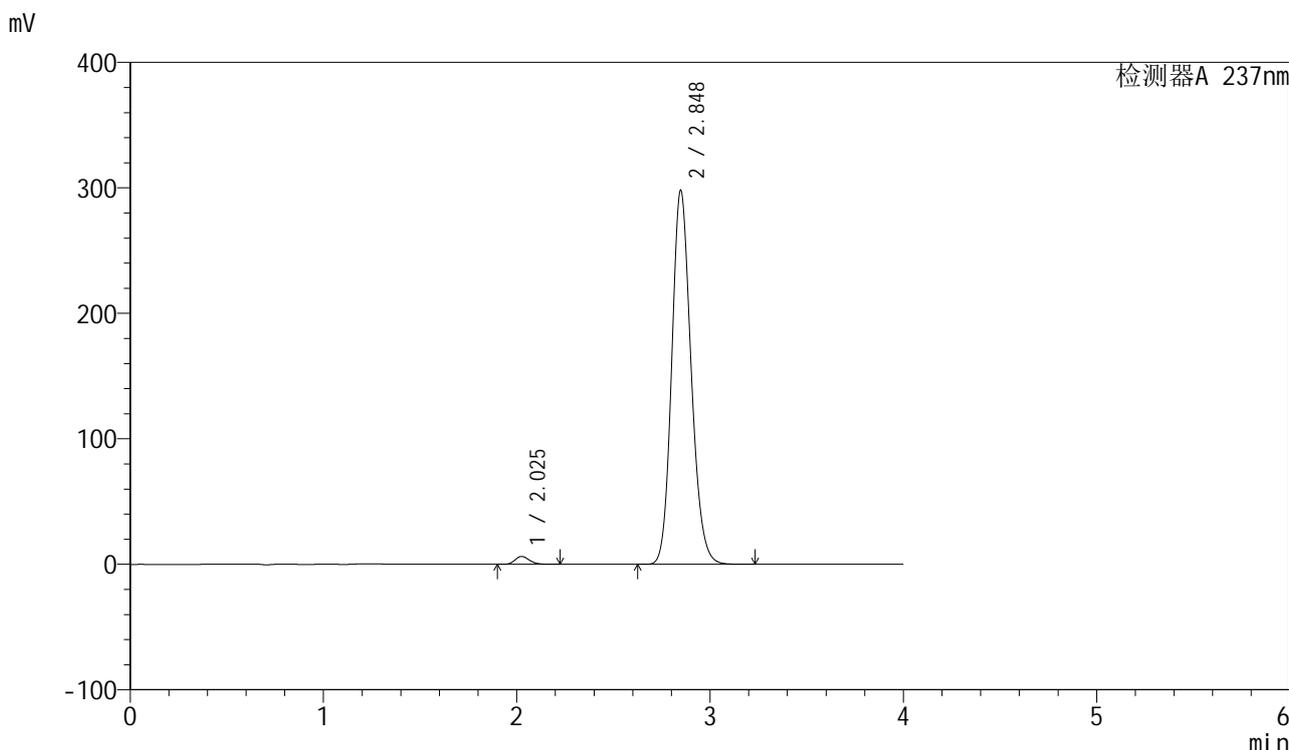
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	32749	1.555	6284	3554	1.190	--
2	2.846	2073968	98.445	298269	3940	1.162	5.179
总计		2106717	100.000	304554			

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 - 0-61/24-1379-2 - zzp-yxys5t-lf-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 : 2-54
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 20:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:39 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	2.025	32850	1.560	6276	3540	1.191	--
2	2.848	2072922	98.440	298063	3944	1.161	5.179
总计		2105772	100.000	304339			

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