

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 17:35:54

实验者: xiechaojun

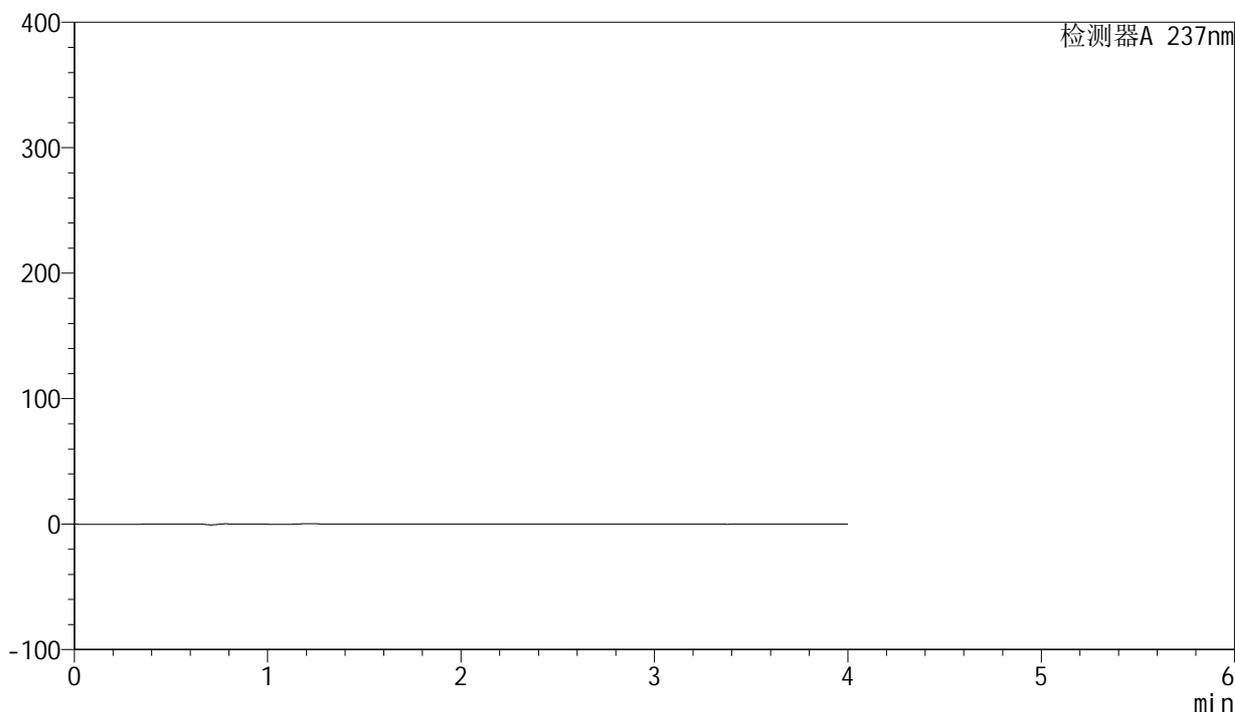
处理时间(V2): 2024/06/22 09:46:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

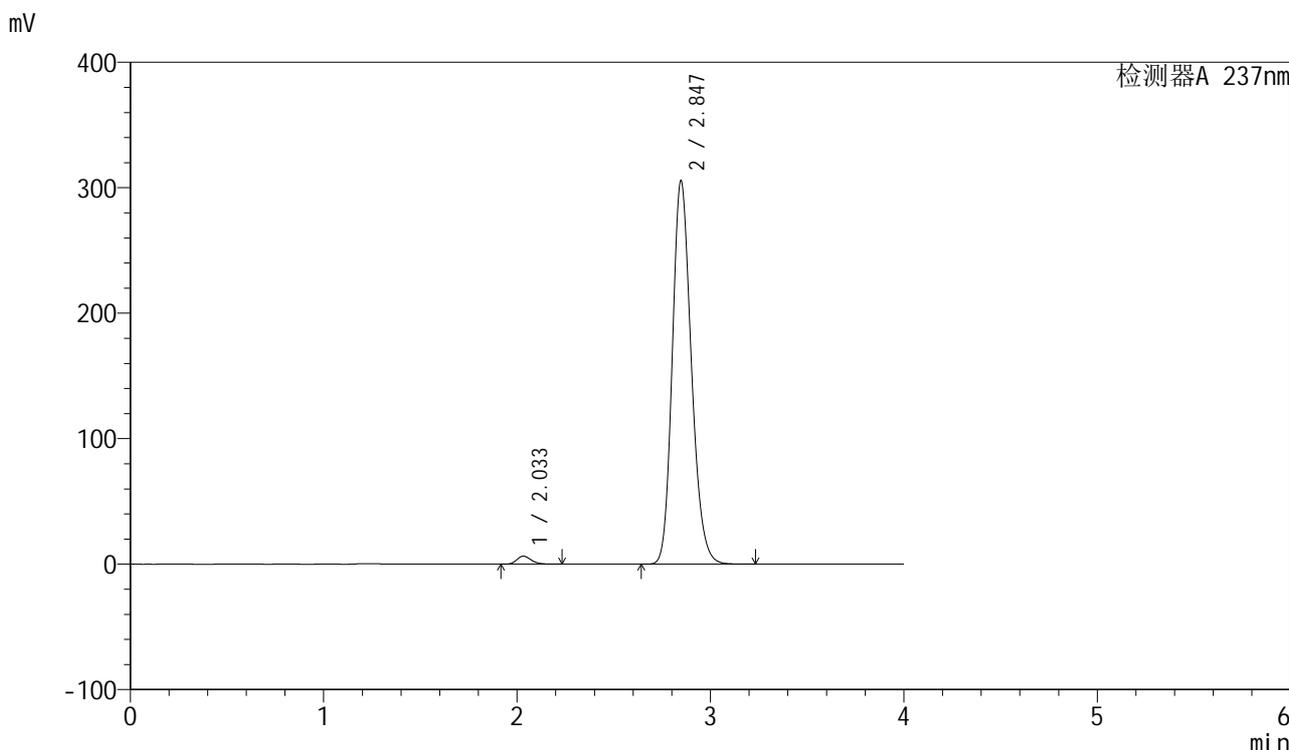
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

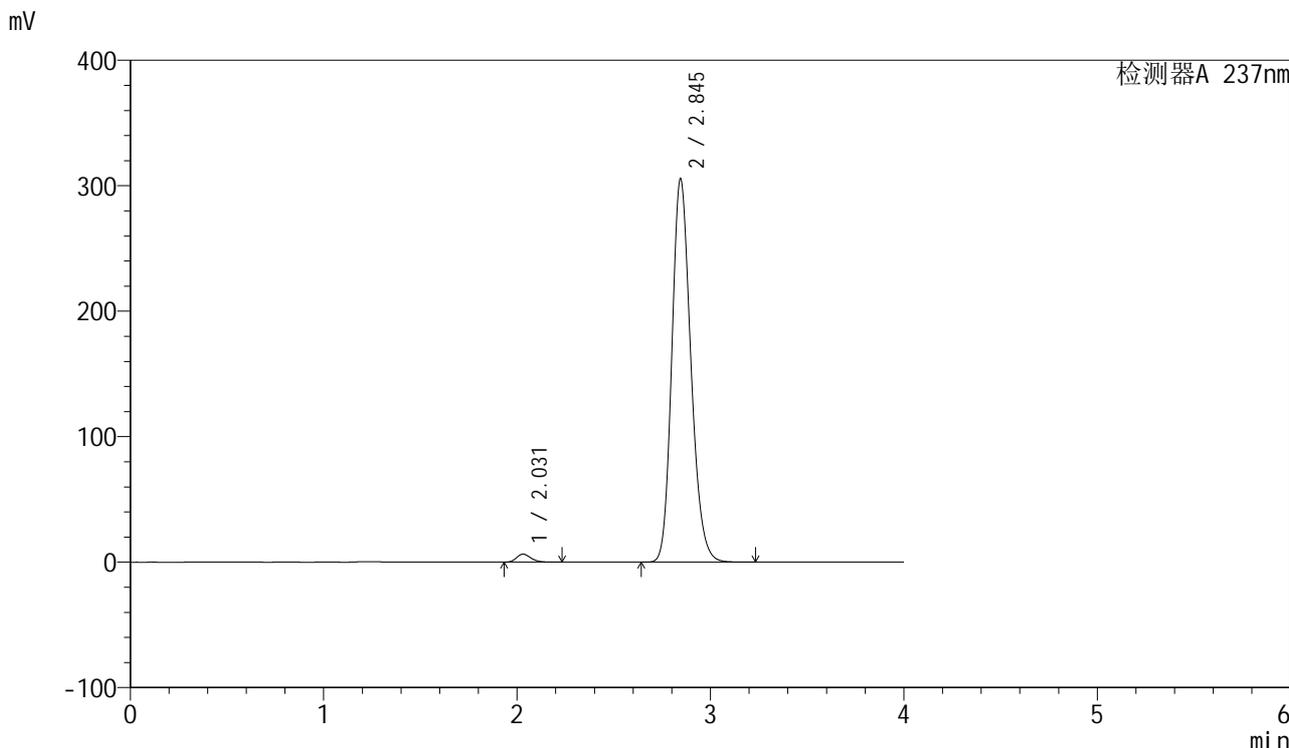


# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1338-2 - 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

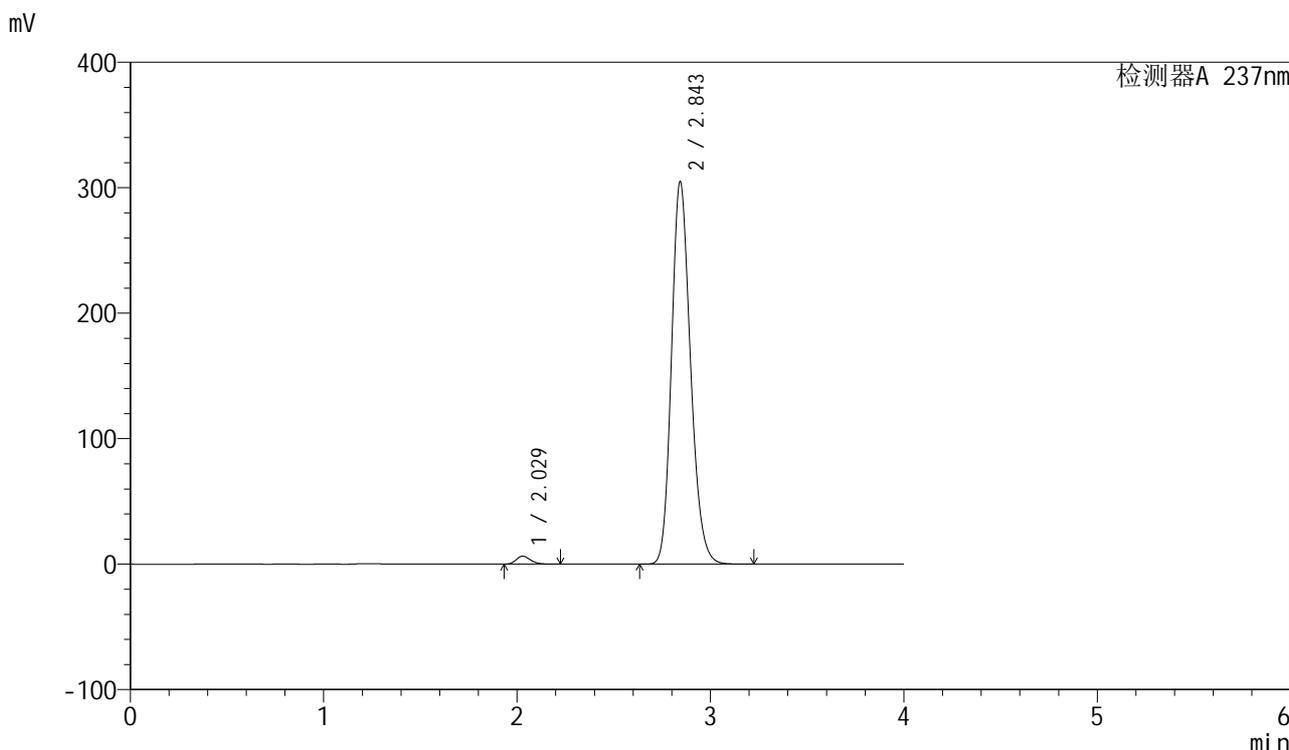
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	32962	1.555	6412	3652	1.221	--
2	2.845	2086780	98.445	305425	4080	1.192	5.206
总计		2119743	100.000	311836			

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

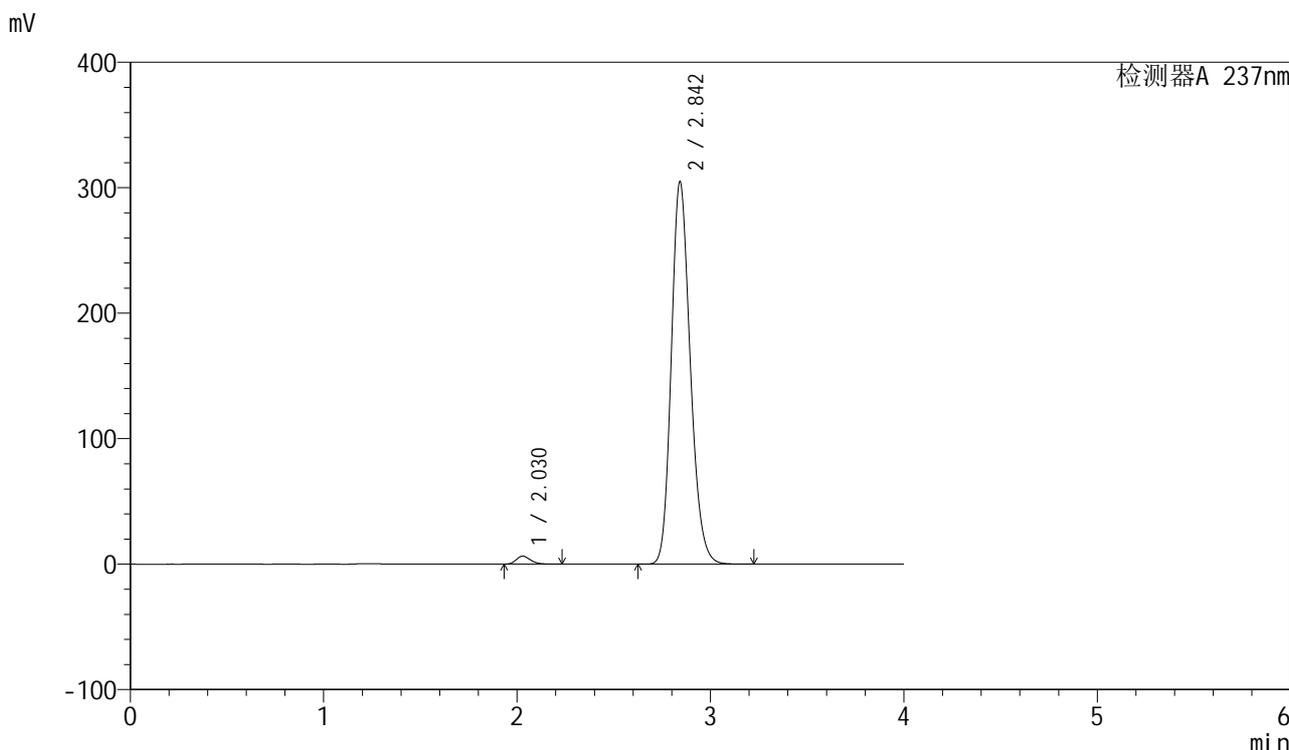
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	32967	1.558	6410	3628	1.219	--
2	2.843	2083363	98.442	303969	4069	1.193	5.199
总计		2116330	100.000	310379			

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

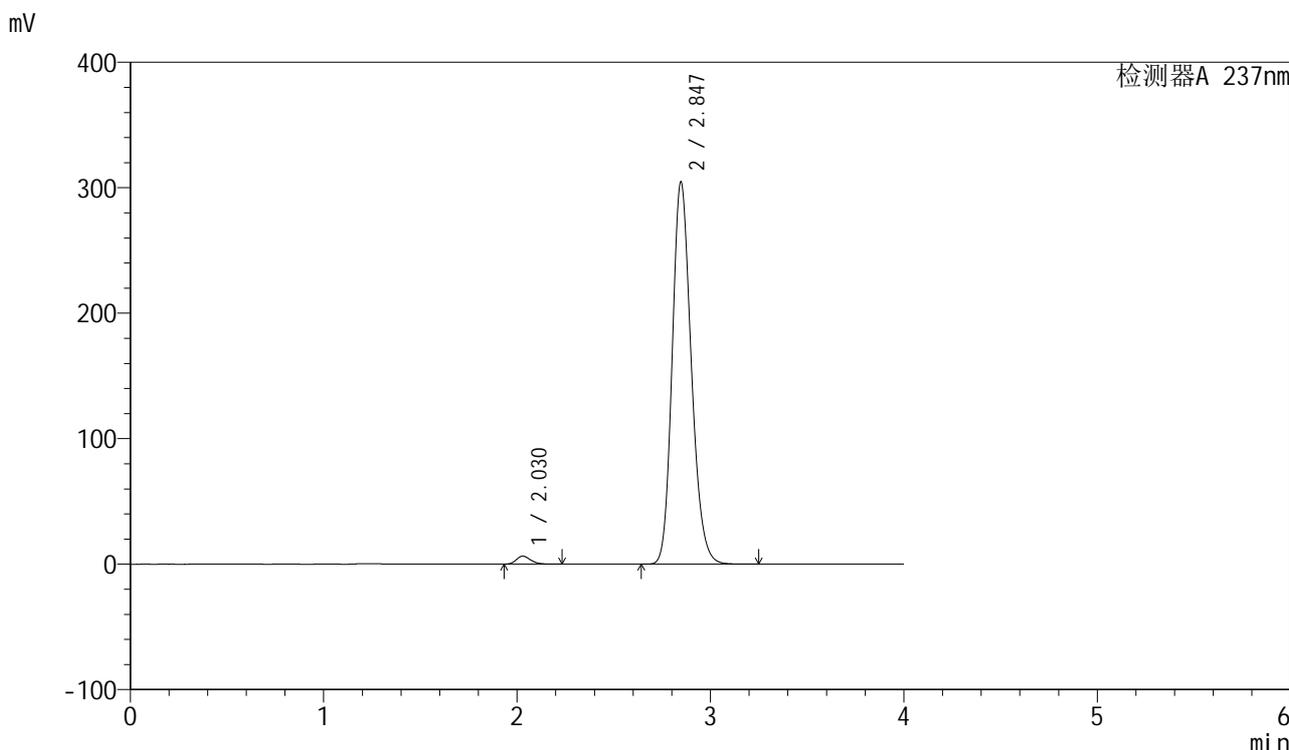
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	32913	1.560	6413	3650	1.219	--
2	2.842	2076957	98.440	303813	4089	1.192	5.205
总计		2109870	100.000	310226			

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

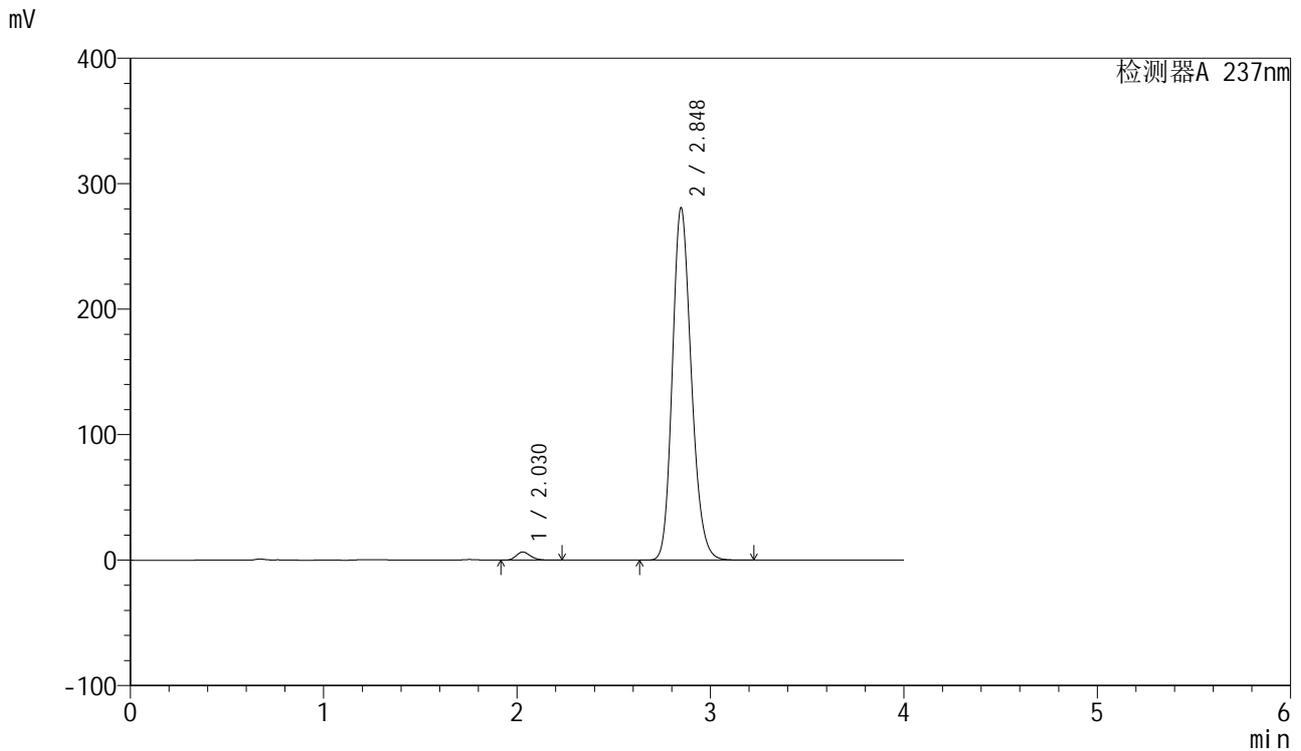


# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1342-2 - 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

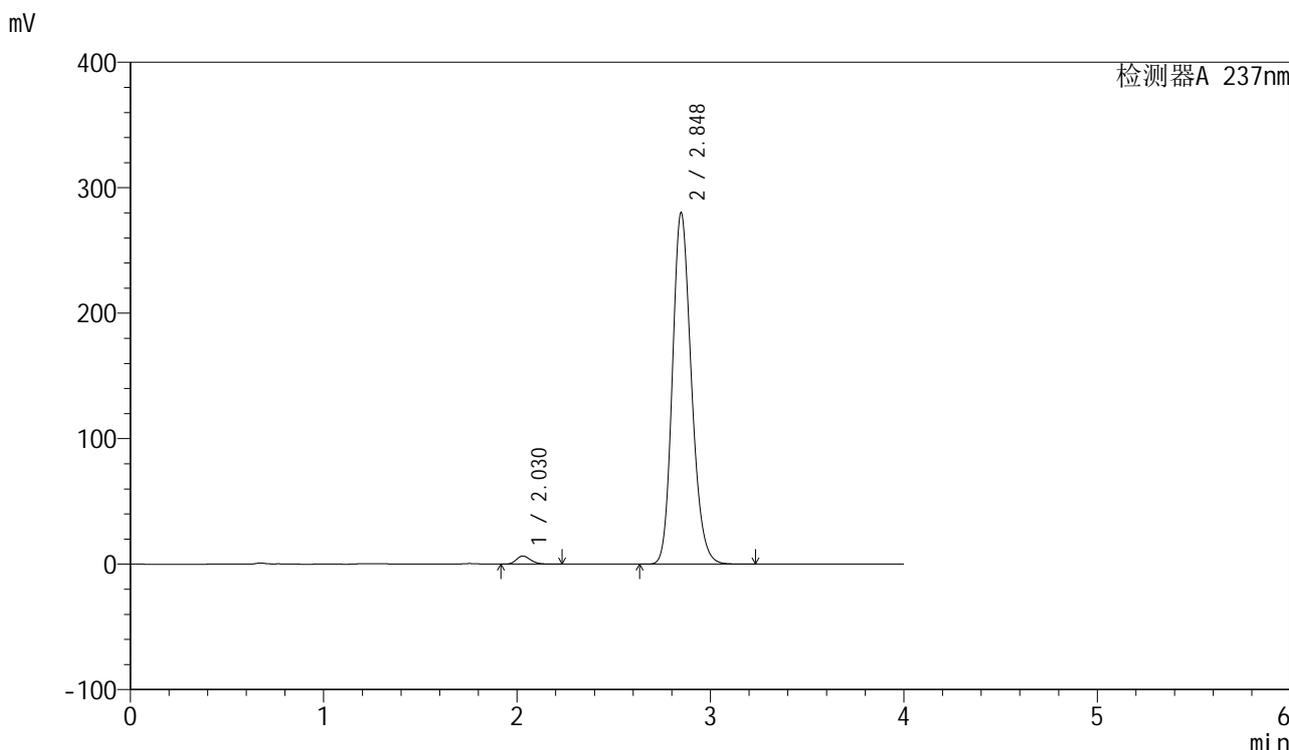
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	33510	1.720	6519	3643	1.210	--
2	2.848	1914494	98.280	280892	4101	1.187	5.238
总计		1948004	100.000	287411			

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

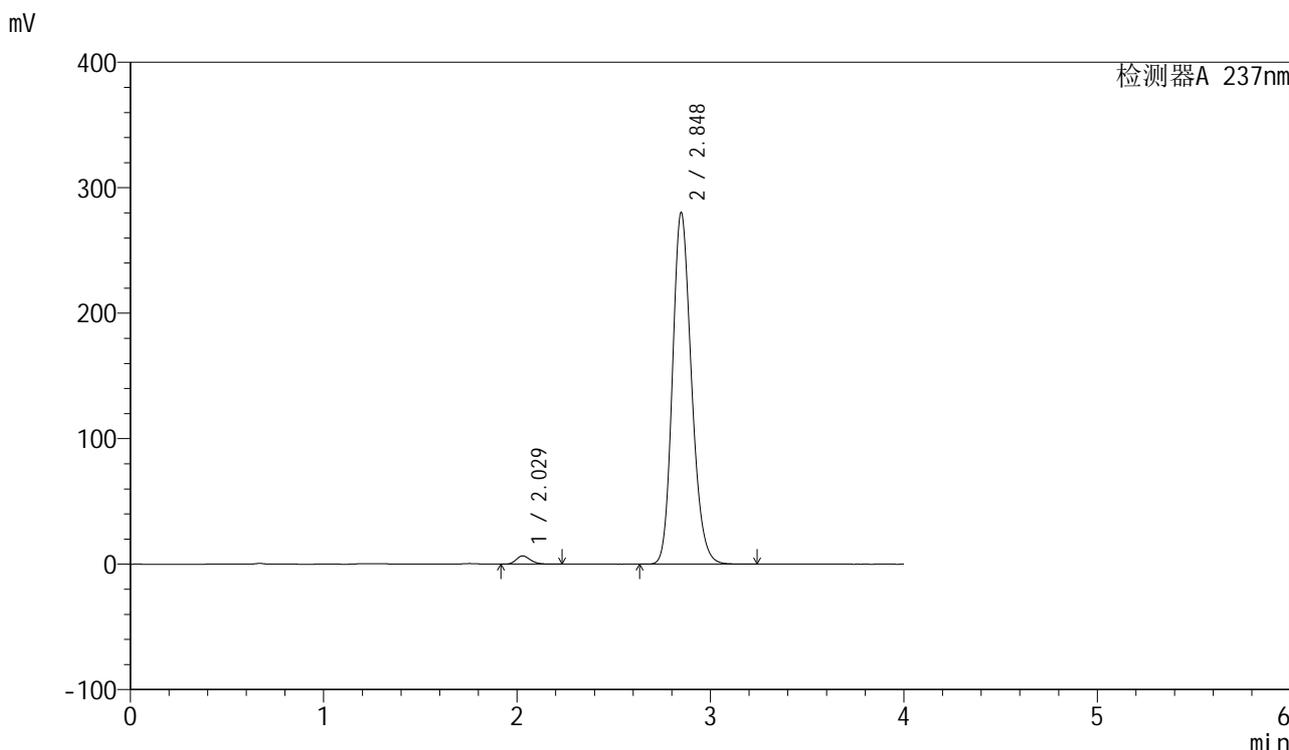
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	33465	1.722	6510	3645	1.210	--
2	2.848	1910276	98.278	280133	4100	1.187	5.235
总计		1943741	100.000	286644			

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>



### <峰表>

检测器A 237nm

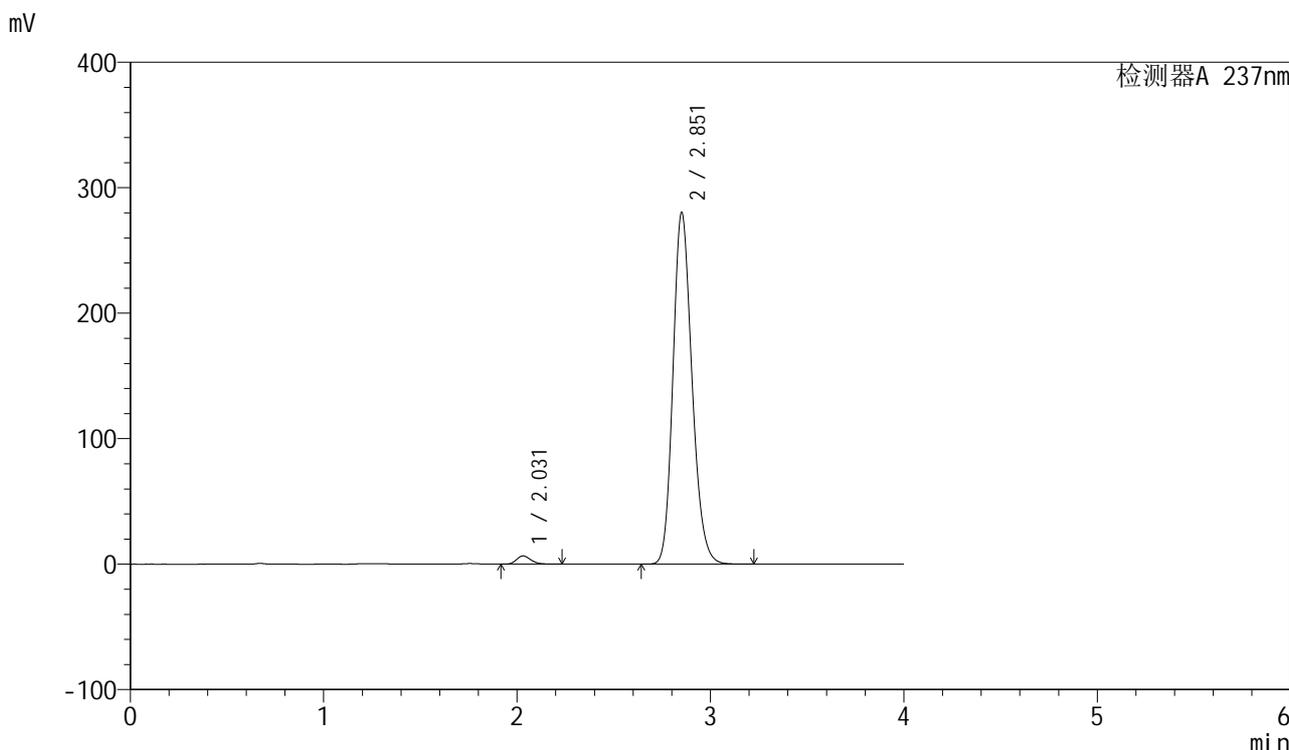
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	33879	1.739	6594	3651	1.210	--
2	2.848	1914387	98.261	280183	4088	1.188	5.241
总计		1948265	100.000	286777			

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			

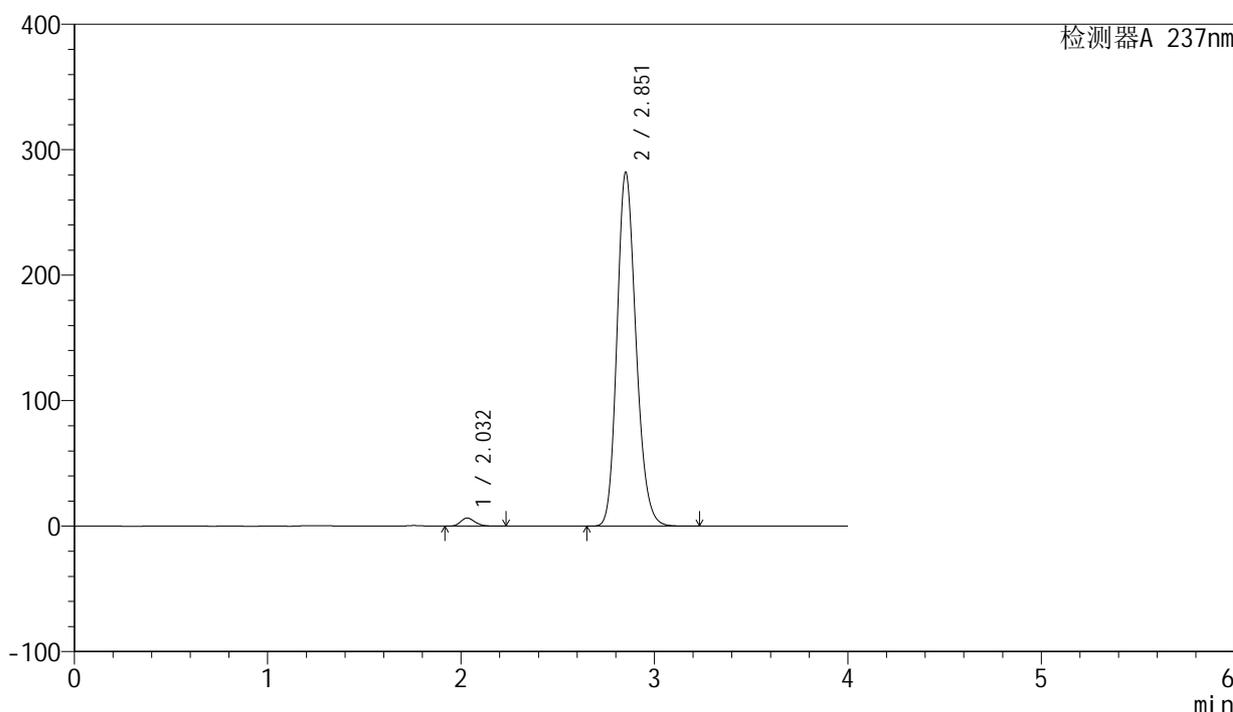
图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

### <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 - 0-61/24-1346-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgw-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 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 18:19:50                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:05                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

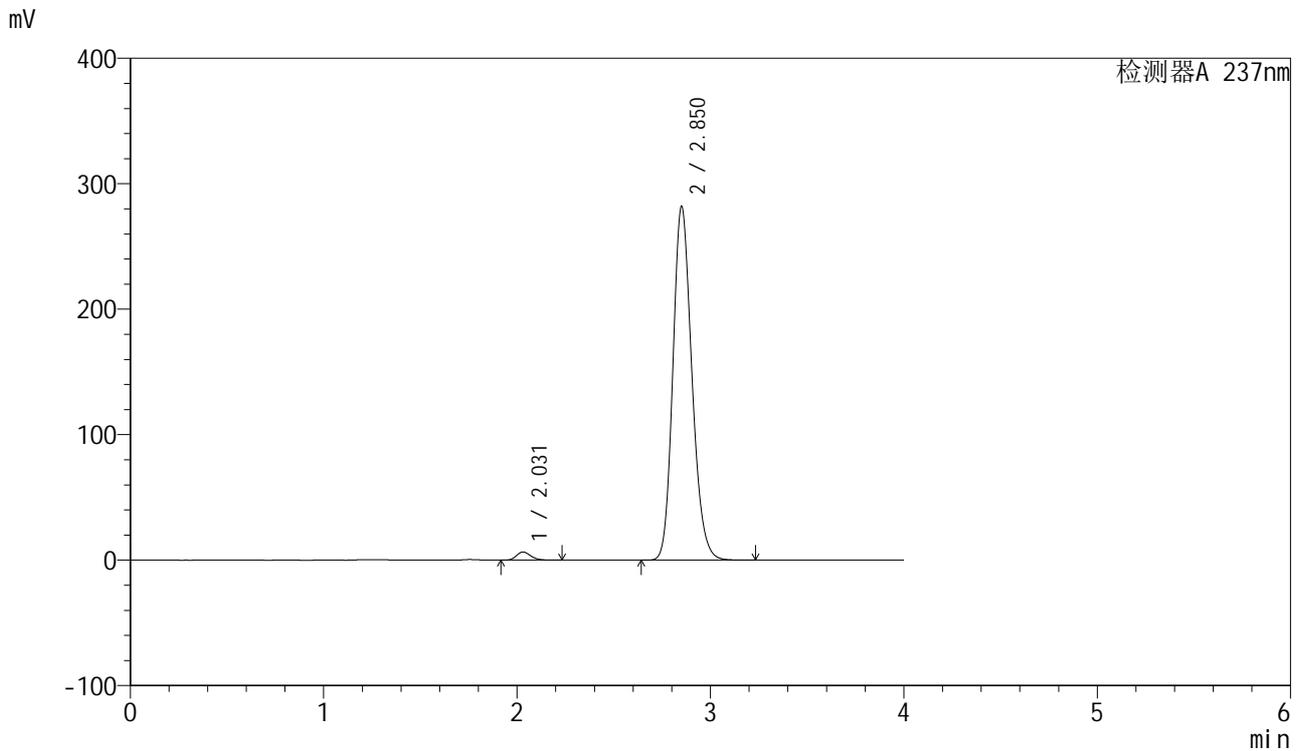
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	33444	1.707	6494	3647	1.210	--
2	2.851	1925355	98.293	281055	4102	1.185	5.240
总计		1958799	100.000	287549			

图11 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-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 - 0-61/24-1347-2 - 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

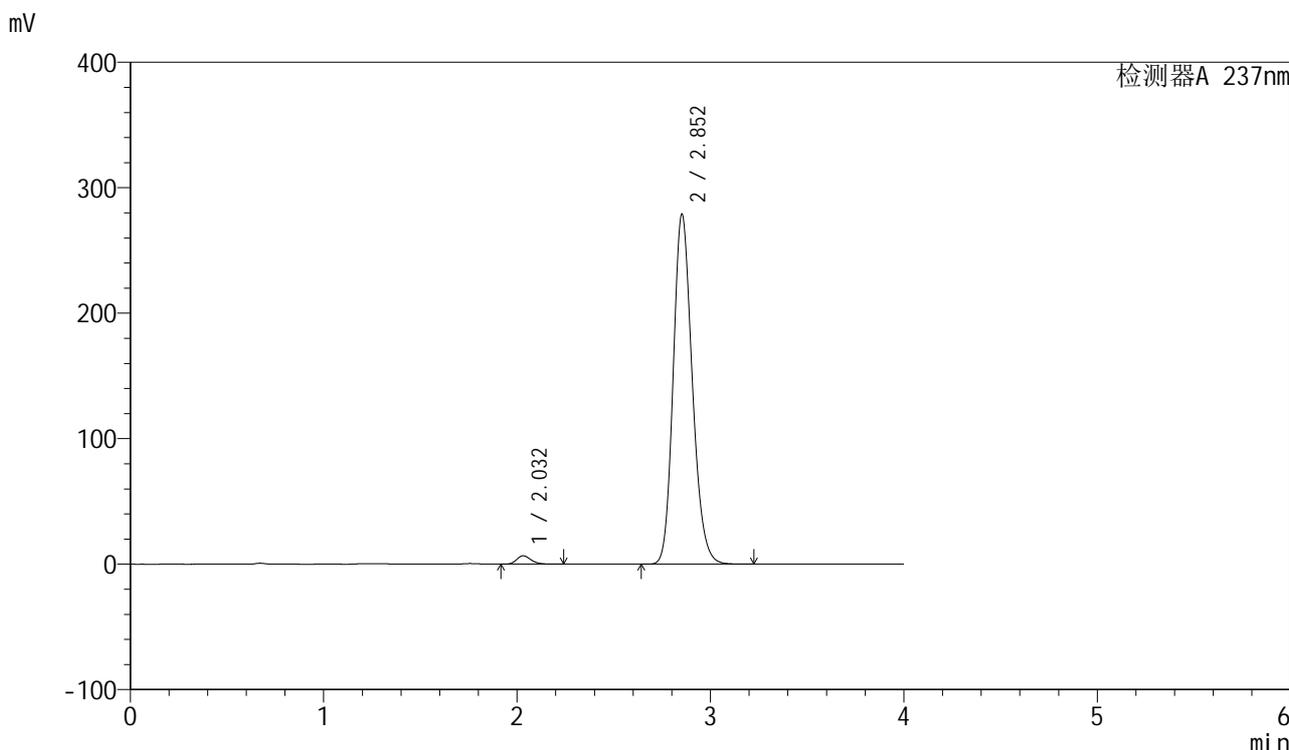
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	33454	1.708	6498	3642	1.210	--
2	2.850	1924960	98.292	280973	4097	1.185	5.240
总计		1958415	100.000	287472			

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

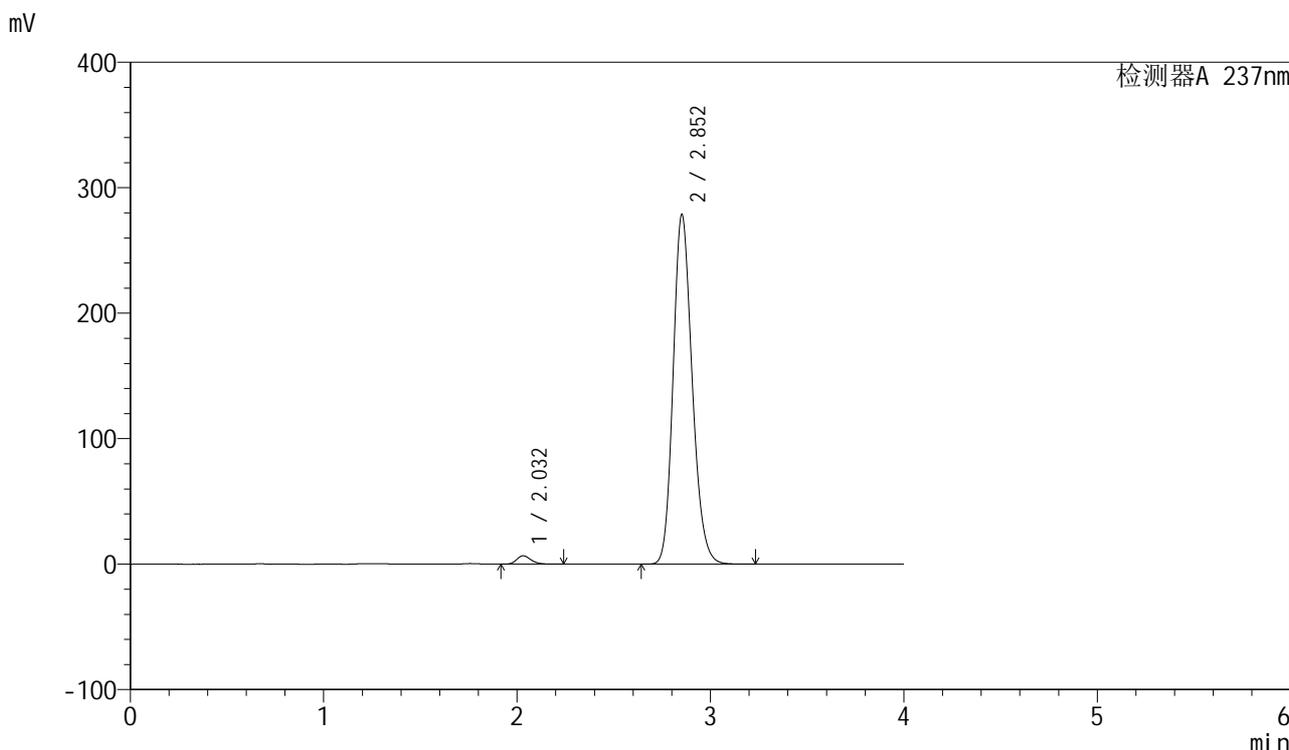
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	34374	1.769	6659	3635	1.209	--
2	2.852	1909209	98.231	278477	4082	1.184	5.234
总计		1943583	100.000	285136			

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

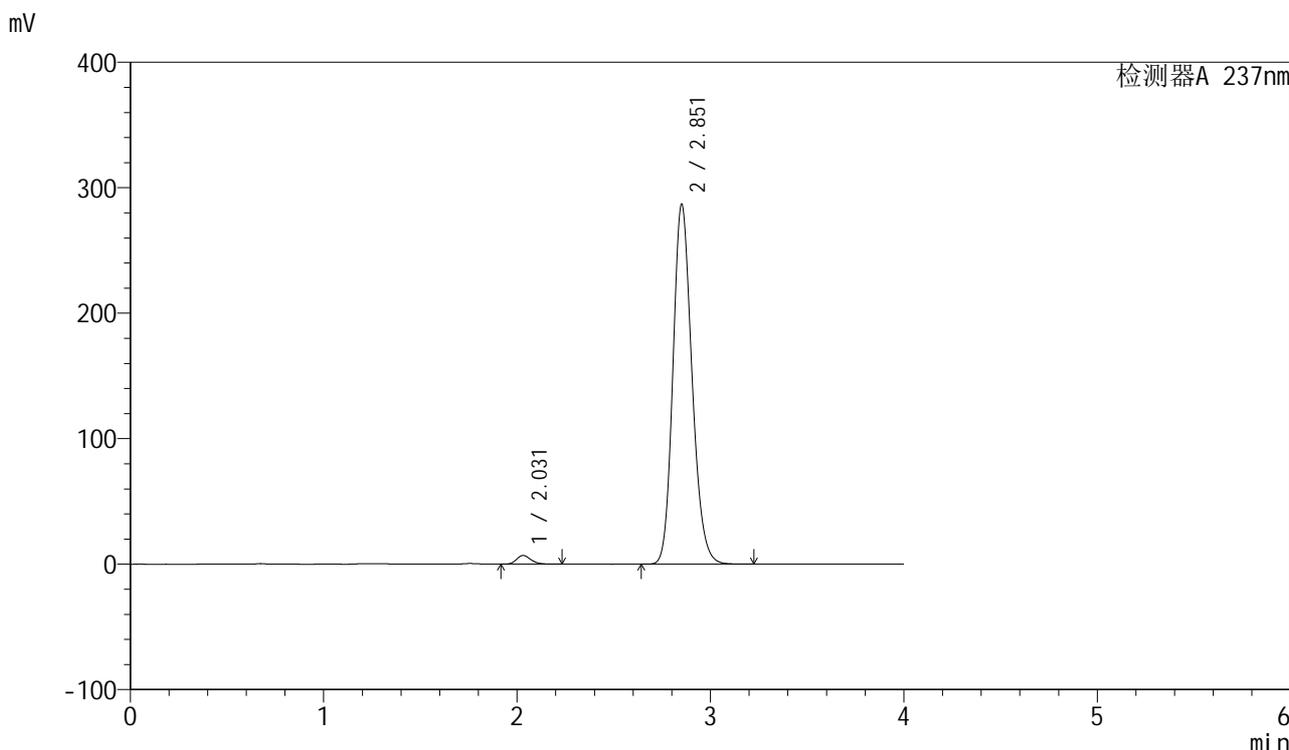
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	34354	1.769	6659	3639	1.208	--
2	2.852	1907970	98.231	278115	4081	1.183	5.233
总计		1942324	100.000	284774			

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-桨法-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>



<峰表>

检测器A 237nm

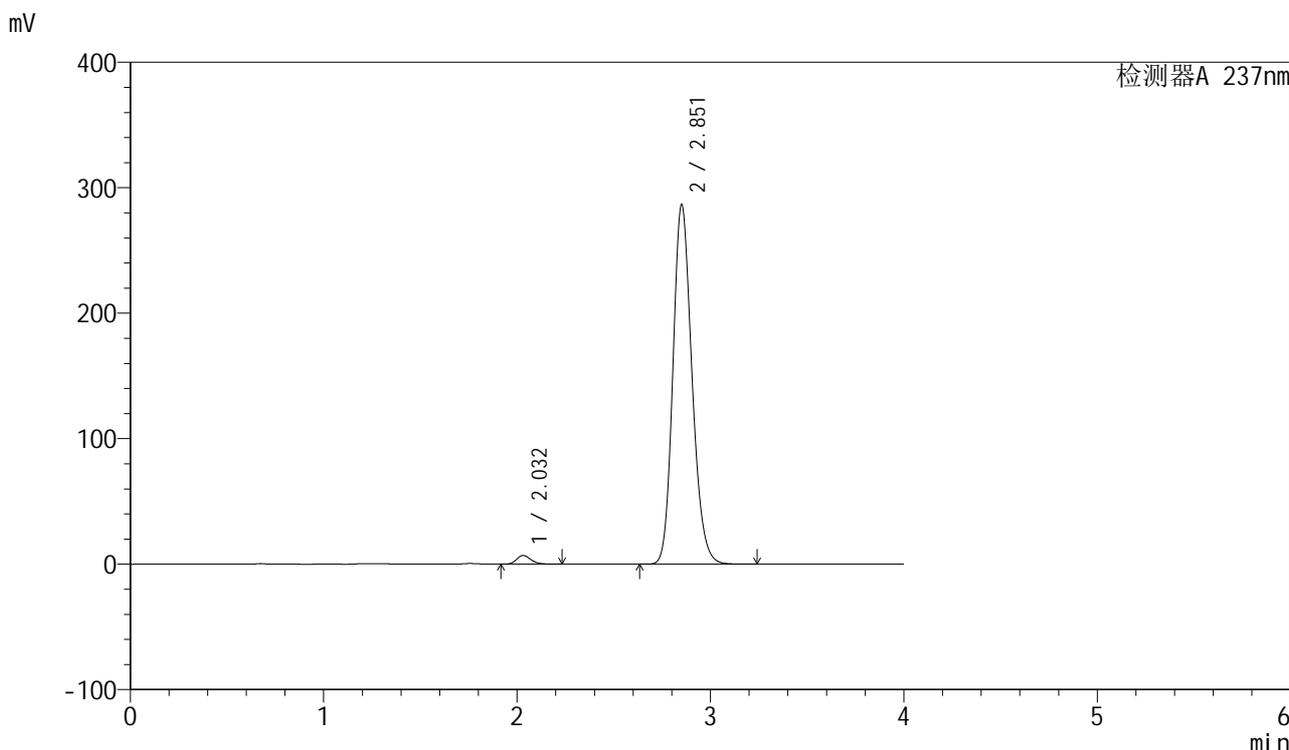
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	35757	1.789	6951	3646	1.207	--
2	2.851	1962651	98.211	285745	4084	1.180	5.236
总计		1998408	100.000	292696			

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-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 - 0-61/24-1351-2 - 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

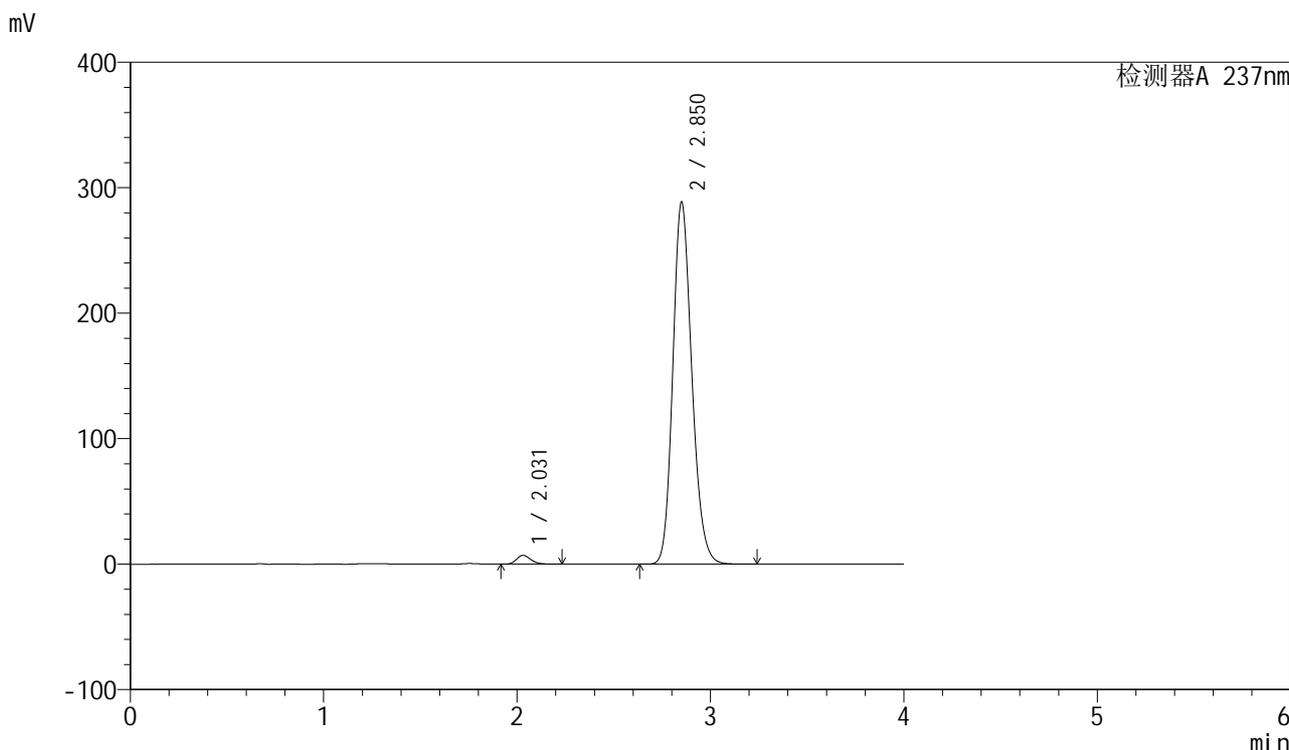
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	35757	1.790	6948	3642	1.206	--
2	2.851	1962223	98.210	285449	4077	1.182	5.230
总计		1997980	100.000	292397			

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-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 - 0-61/24-1352-2 - 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-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

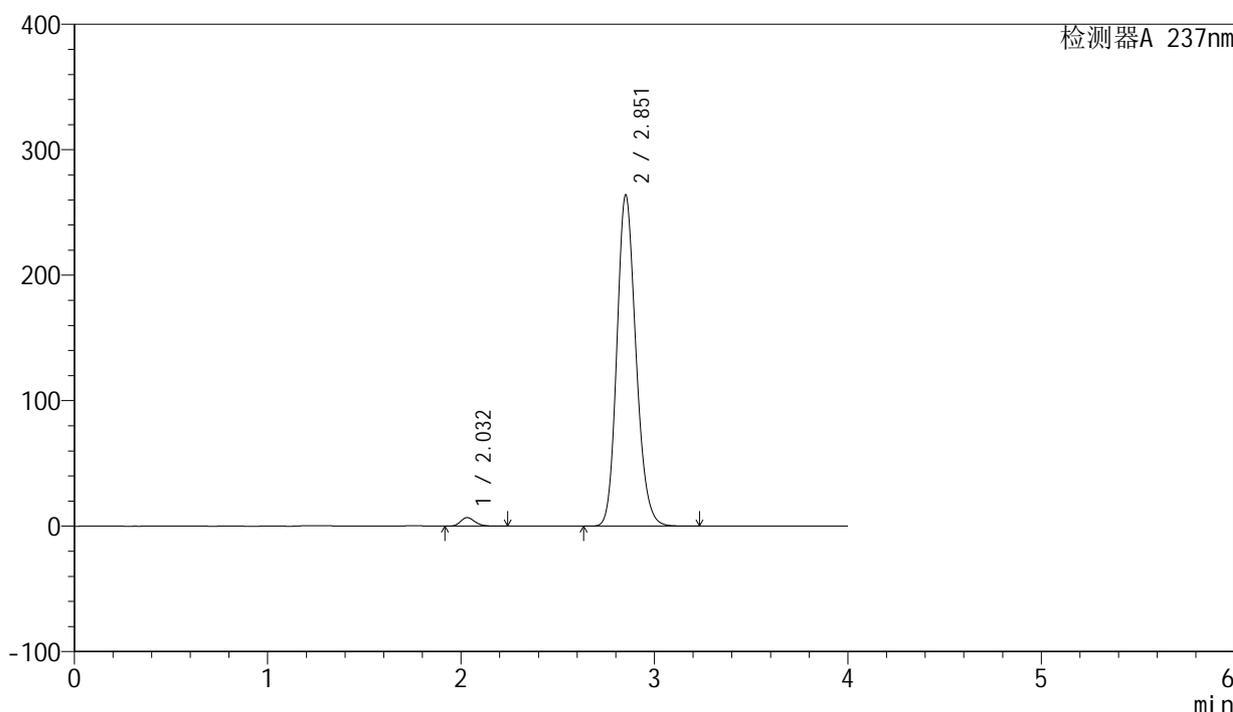


### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$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  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 18:54:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:28                        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	2.032	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			

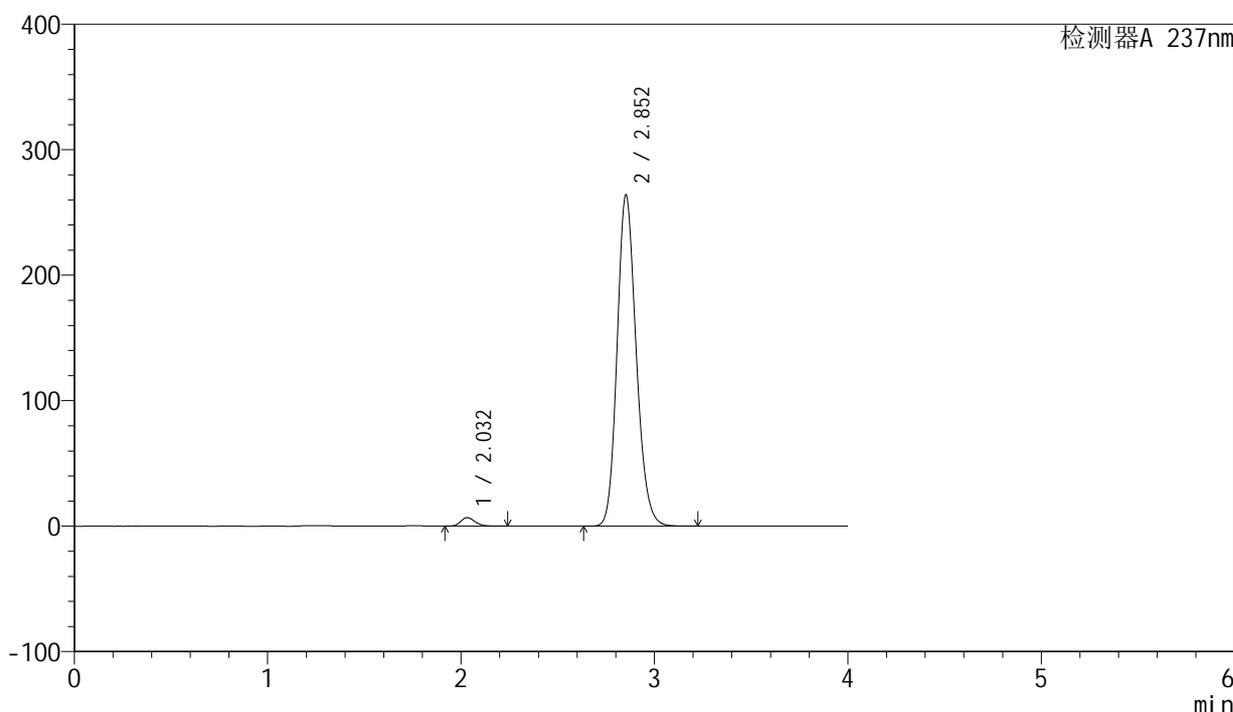
图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

### <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>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

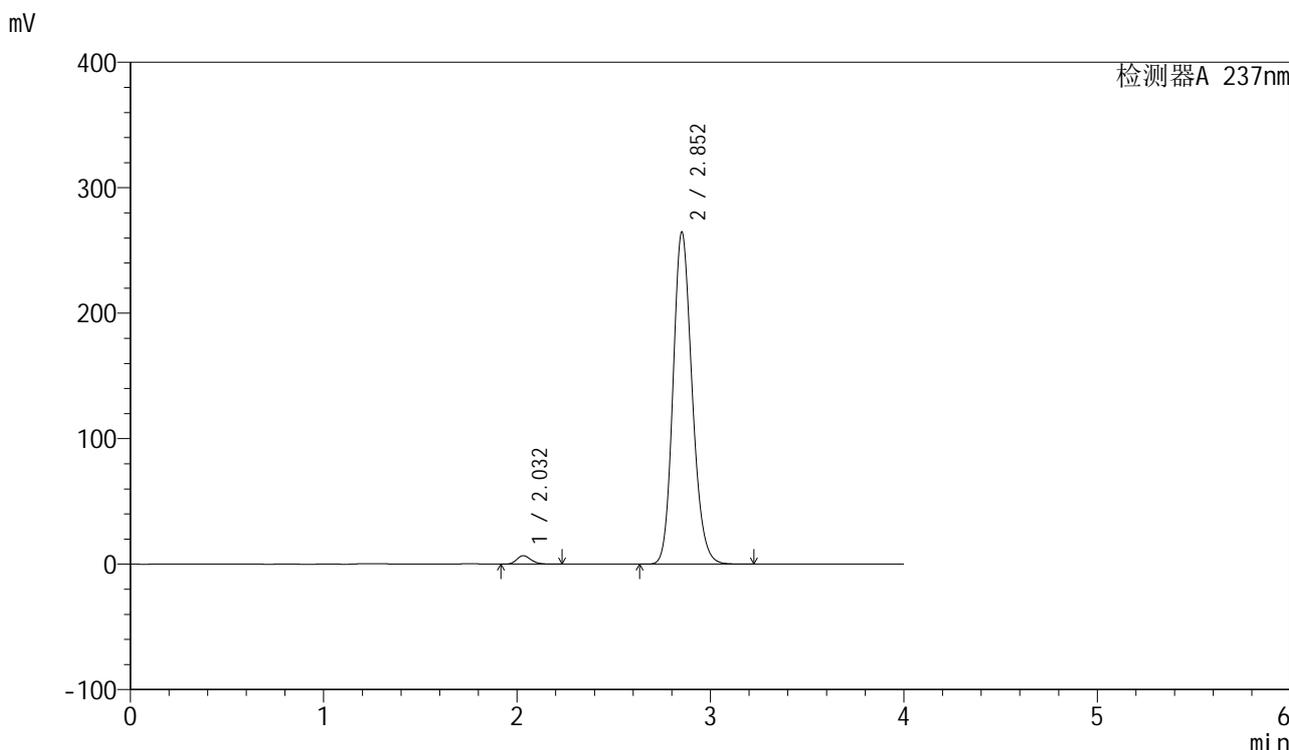
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	35200	1.908	6818	3636	1.206	--
2	2.852	1809313	98.092	263526	4074	1.170	5.230
总计		1844513	100.000	270344			

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-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$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

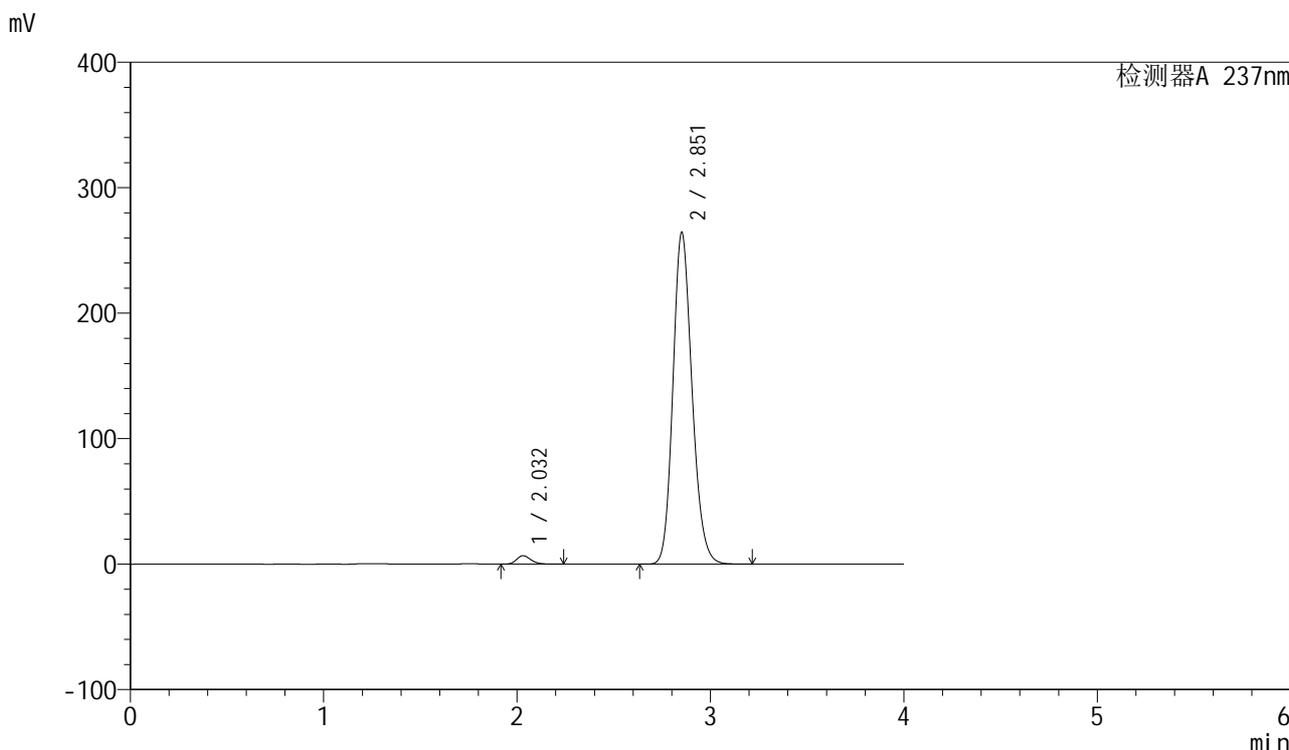
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	34838	1.883	6747	3636	1.205	--
2	2.852	1815651	98.117	264063	4067	1.169	5.224
总计		1850489	100.000	270811			

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 - 0-61/24-1357-2 - zzp-2024042411p-yxys5t-lfgs-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 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 19:08:08                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:36                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

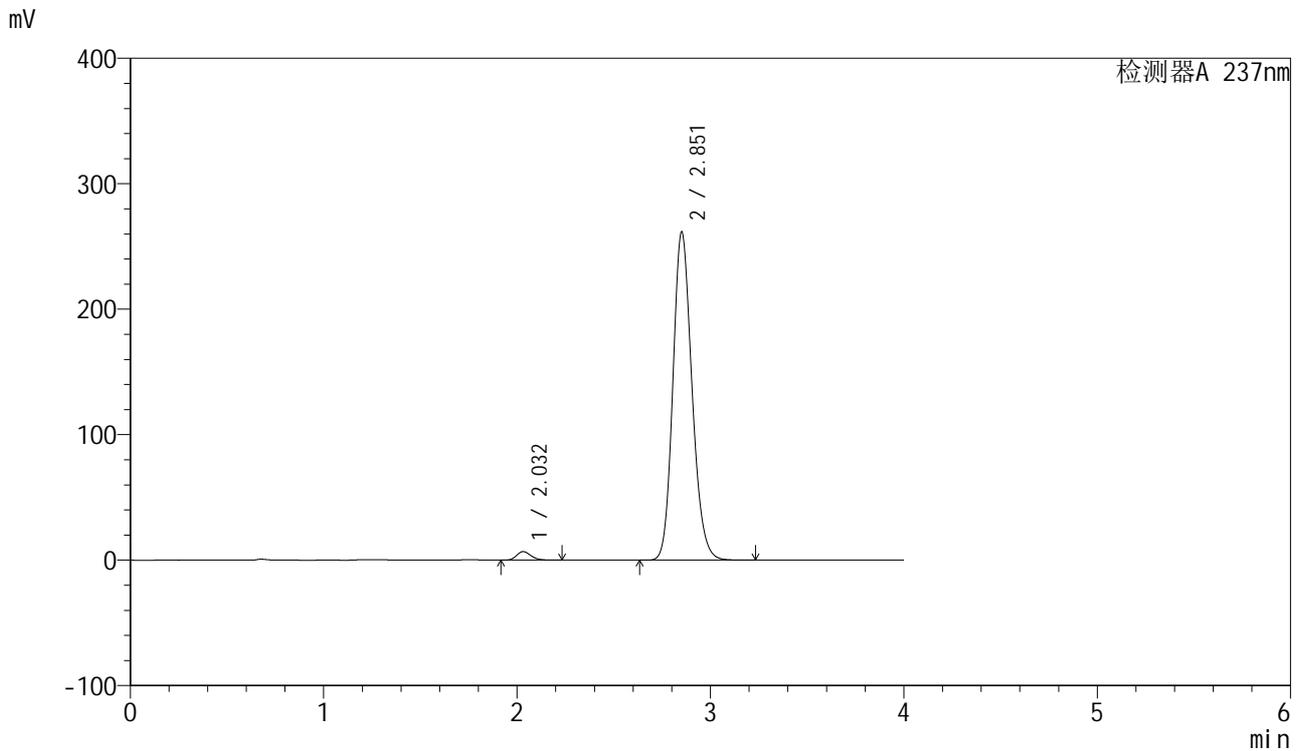
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	34848	1.883	6755	3630	1.207	--
2	2.851	1815357	98.117	263522	4056	1.170	5.222
总计		1850205	100.000	270276			

图22 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 - 0-61/24-1358-2 - 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			

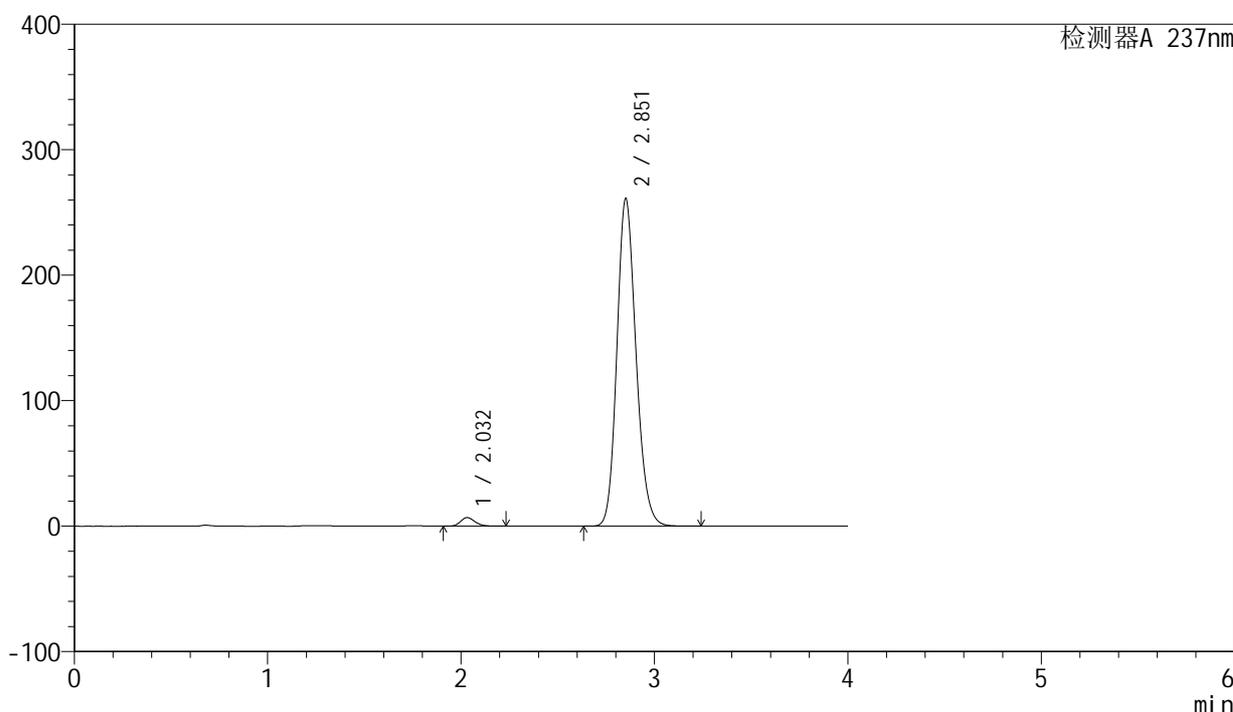
图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

### <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			

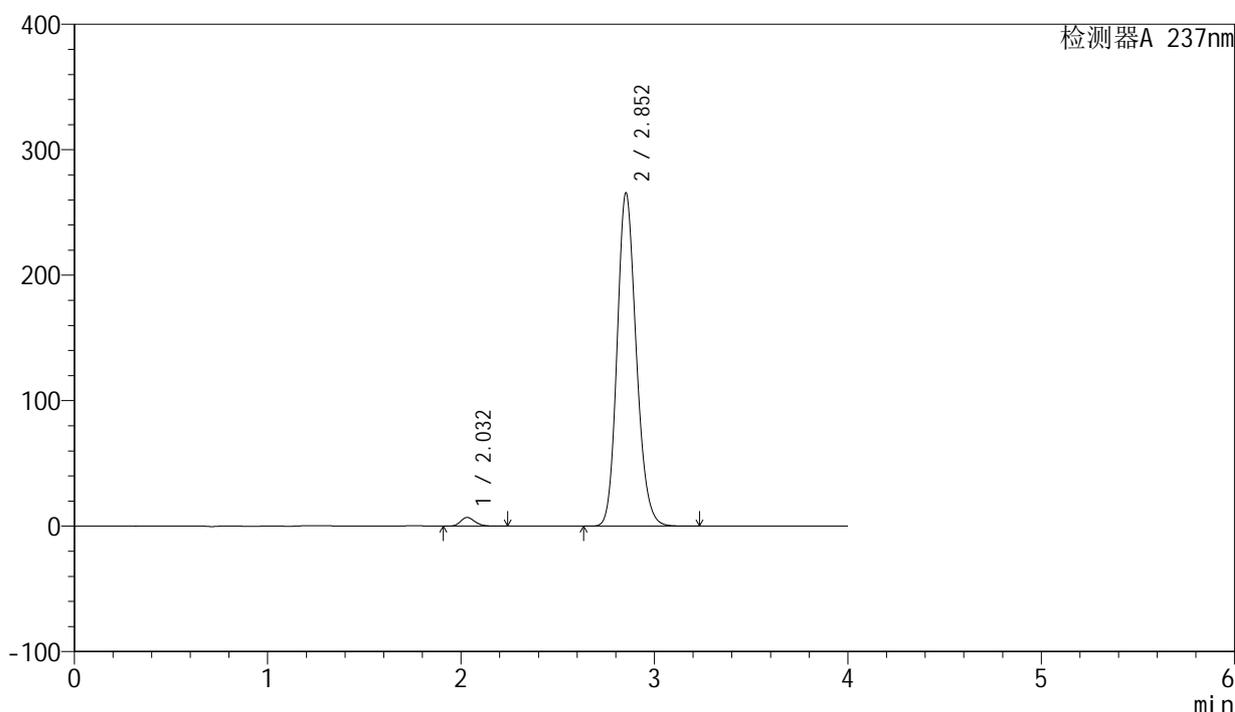
图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <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>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

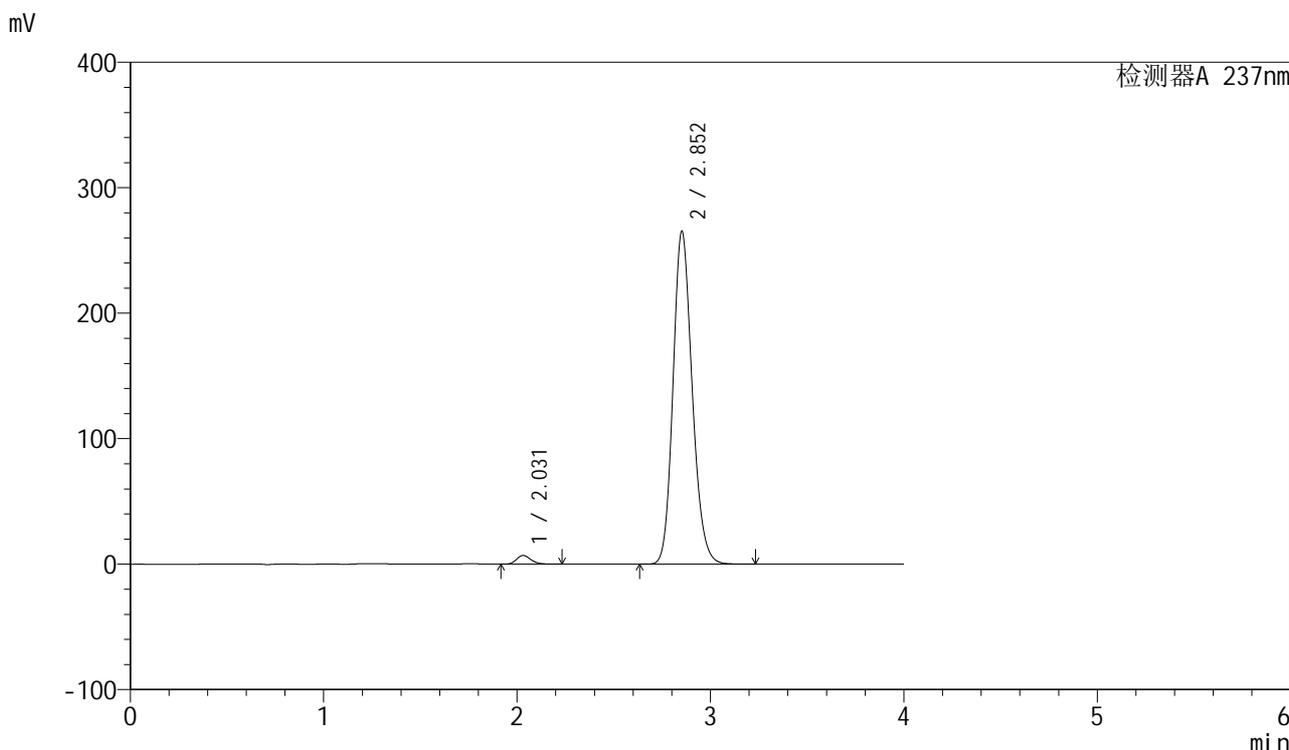
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	35919	1.928	6960	3630	1.202	--
2	2.852	1827028	98.072	265255	4045	1.168	5.222
总计		1862947	100.000	272215			

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-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 - 0-61/24-1361-2 - 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			

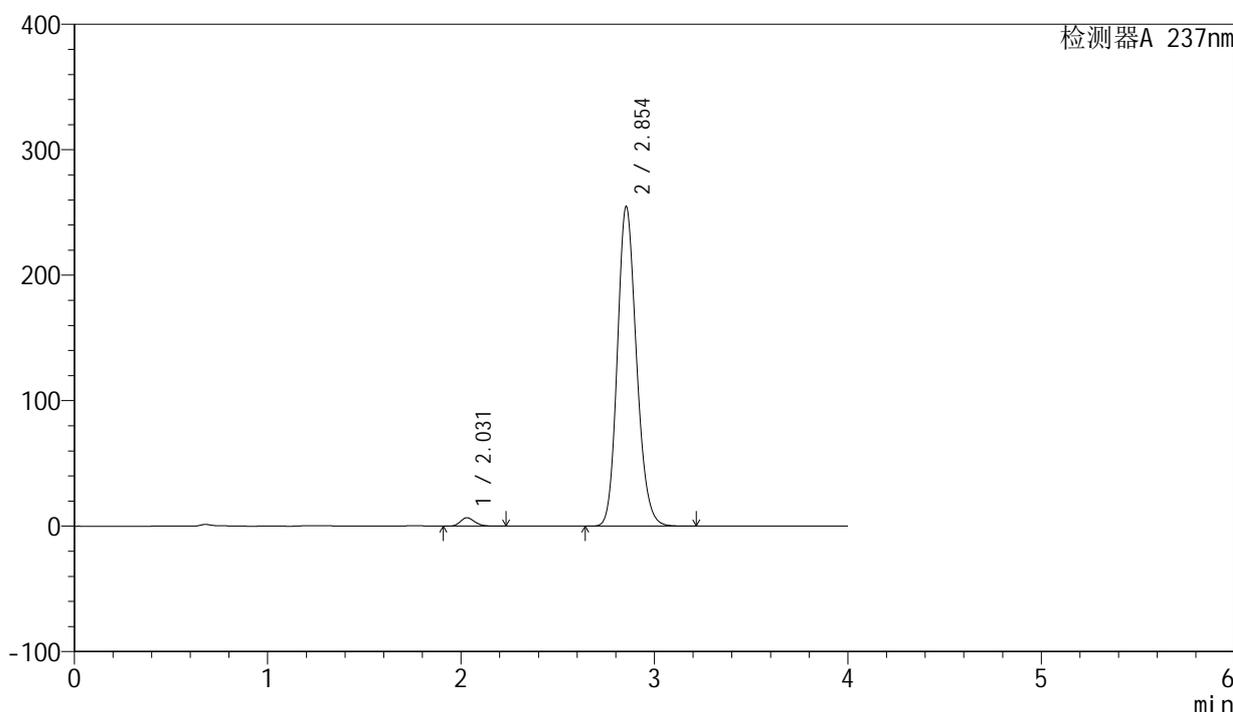
图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

### <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  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 19:30:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:47:51                      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	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-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



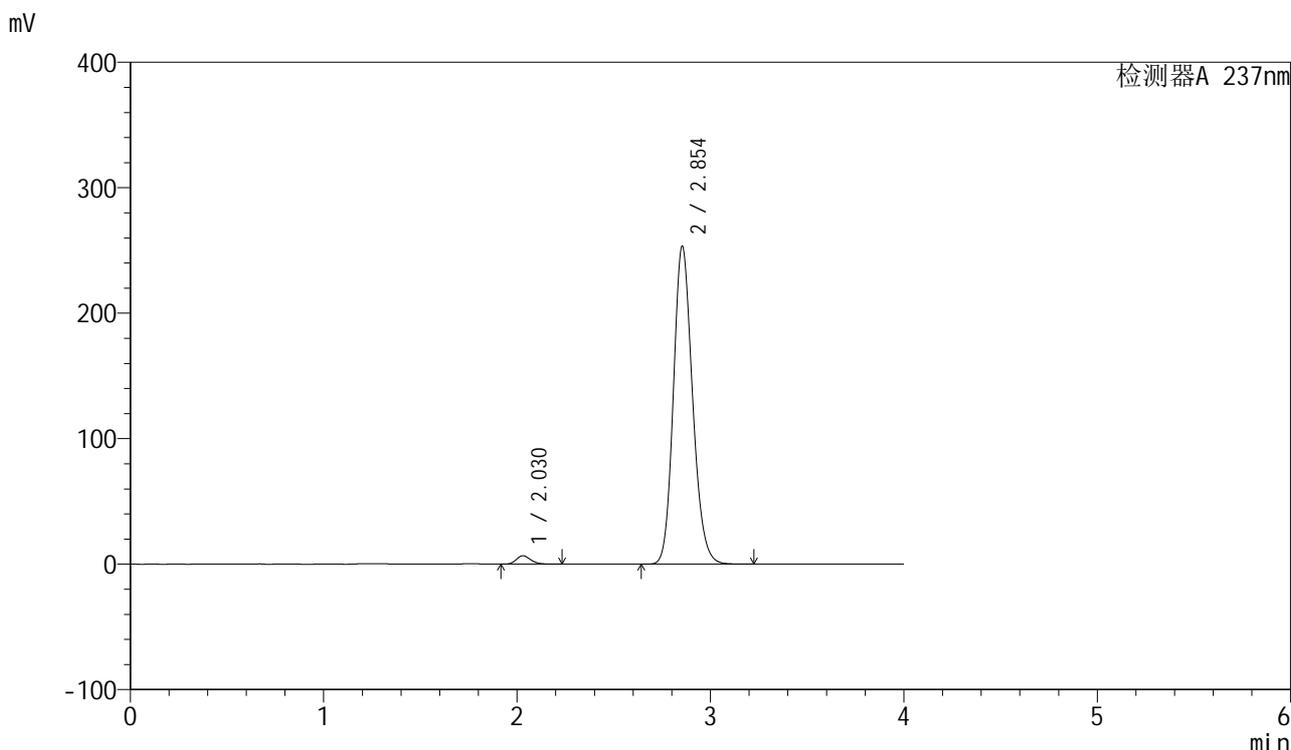


# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1365-2 - 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

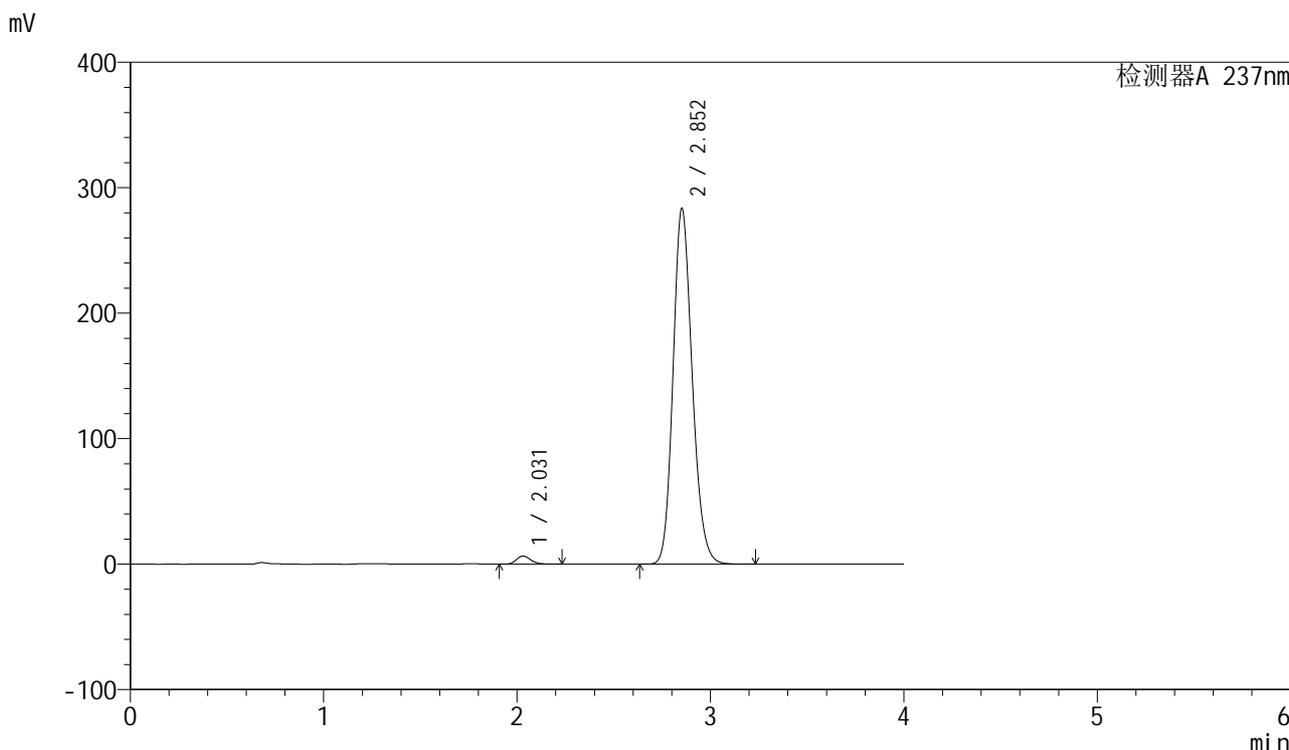
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	34656	1.949	6721	3611	1.196	--
2	2.854	1743027	98.051	253419	4047	1.166	5.235
总计		1777683	100.000	260140			

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

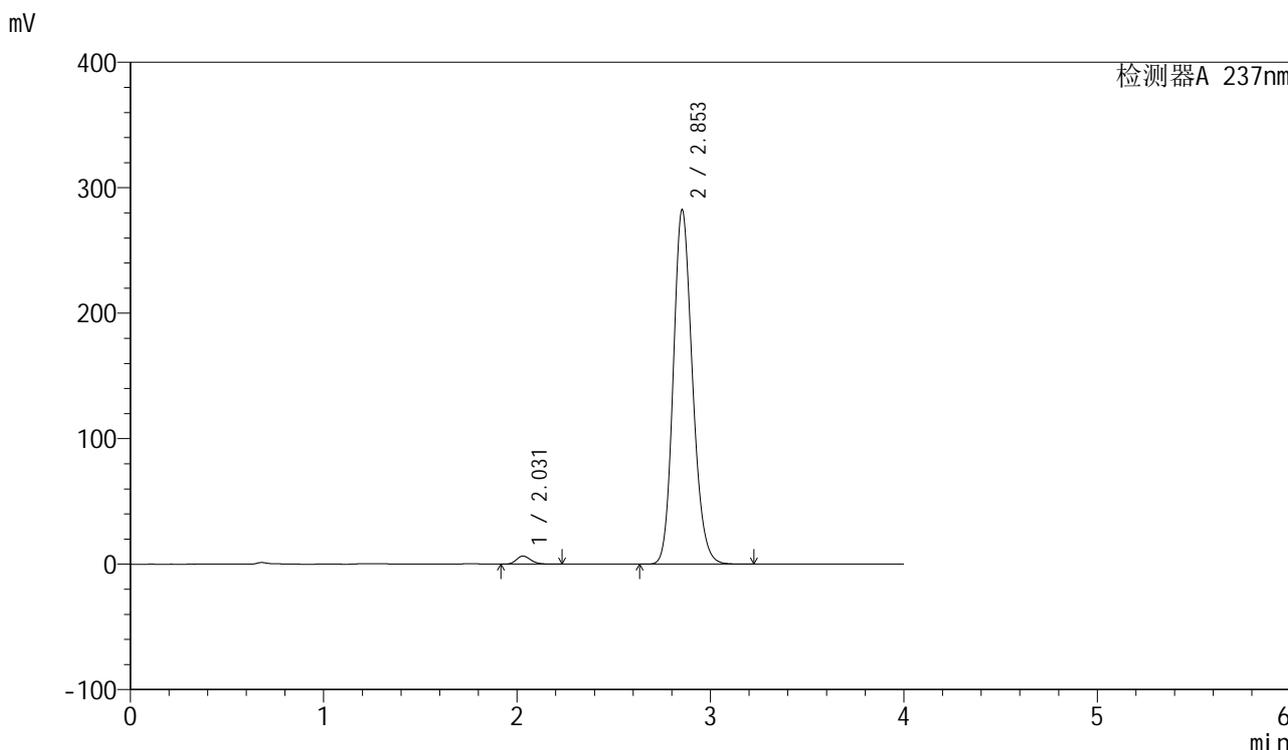
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	33546	1.689	6501	3620	1.197	--
2	2.852	1952515	98.311	283003	4031	1.170	5.219
总计		1986061	100.000	289504			

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-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 - 0-61/24-1367-2 - 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

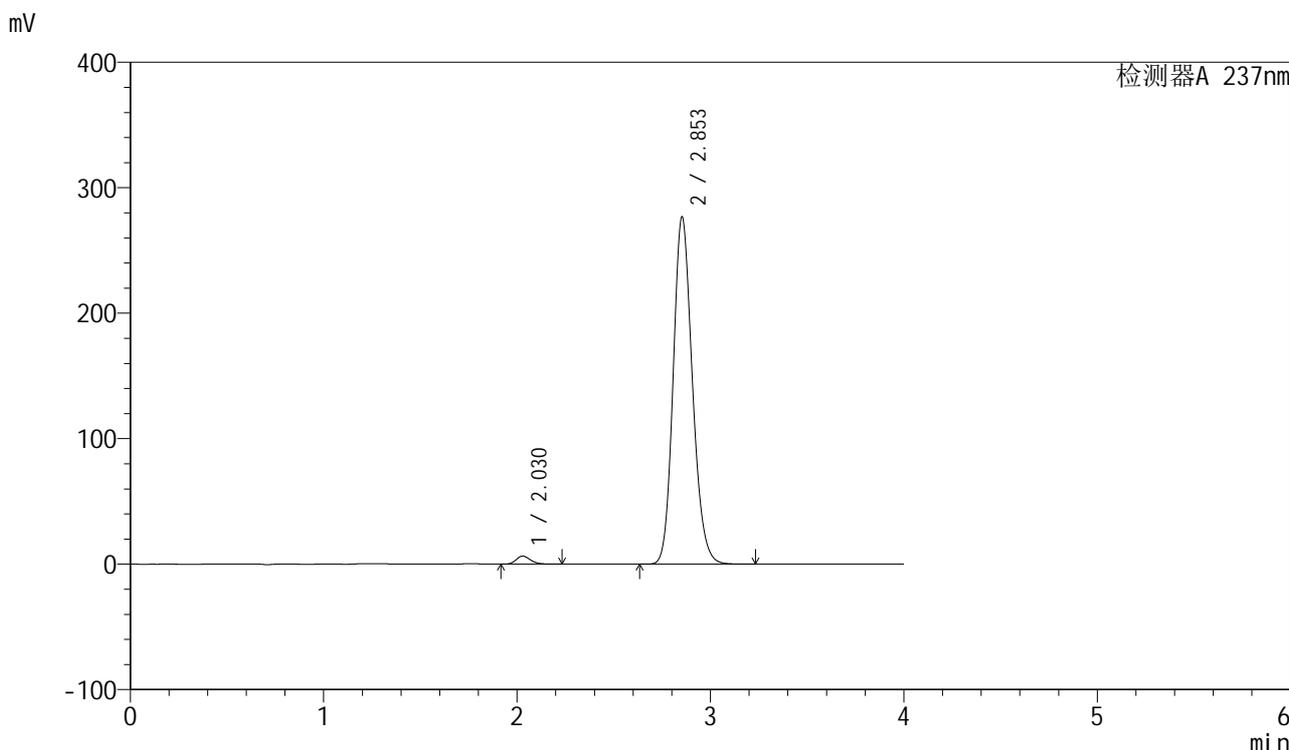
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	33481	1.689	6476	3607	1.198	--
2	2.853	1948324	98.311	282379	4024	1.168	5.218
总计		1981805	100.000	288855			

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-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$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			

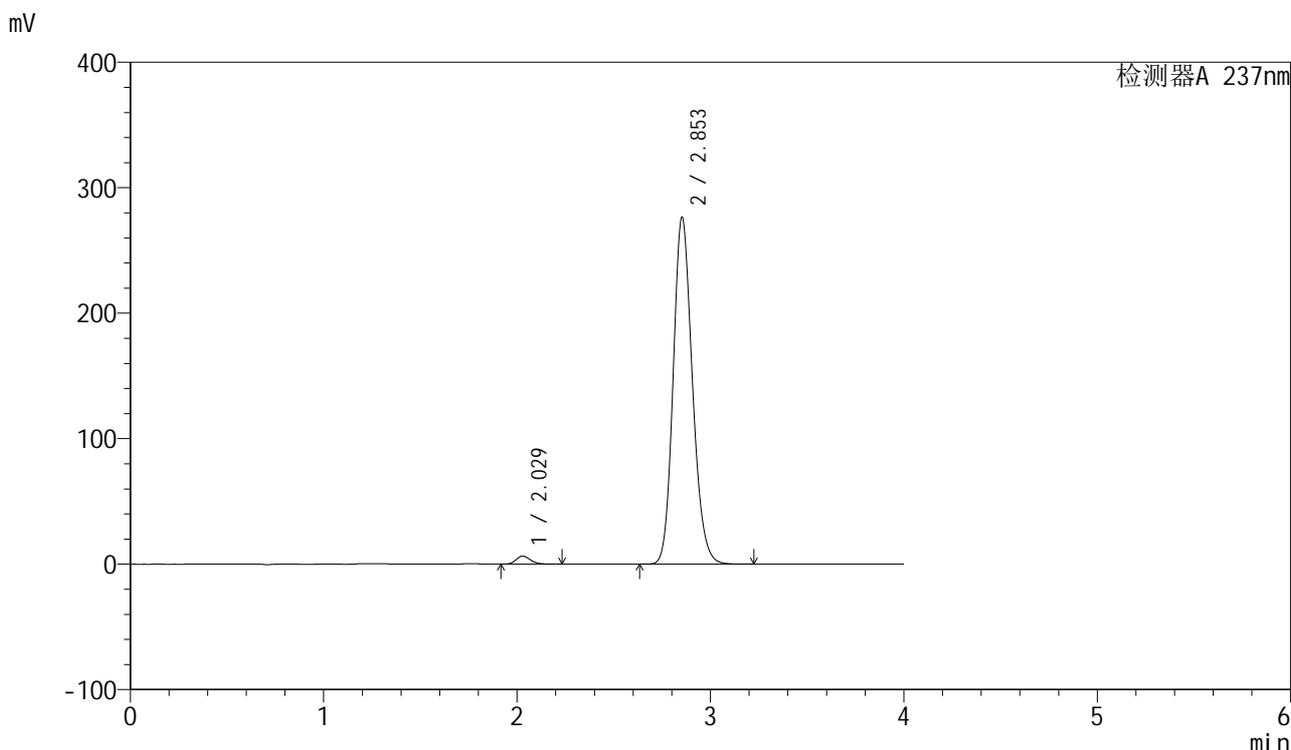
图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-61/24-1369-2 - 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

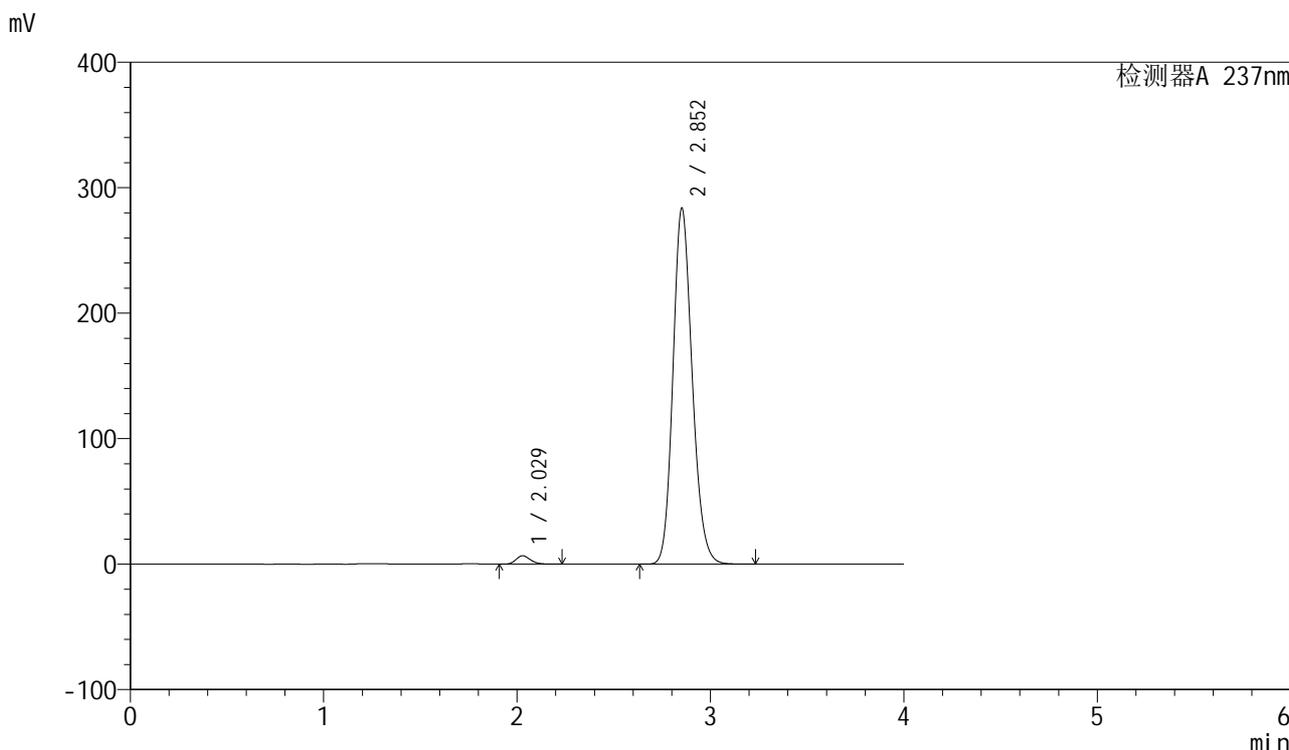
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	33318	1.715	6436	3592	1.194	--
2	2.853	1909009	98.285	276210	4013	1.167	5.218
总计		1942327	100.000	282647			

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-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 - 0-61/24-1370-2 - 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			

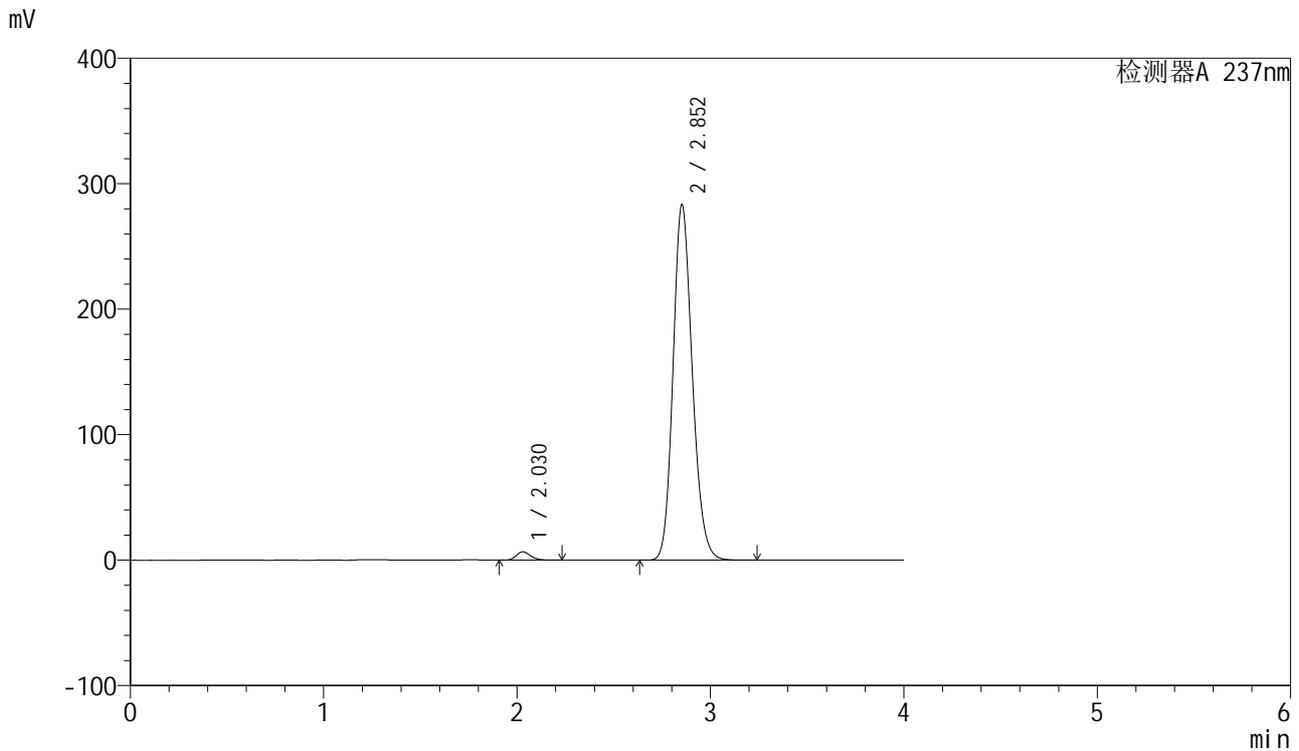
图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-61/24-1371-2 - 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

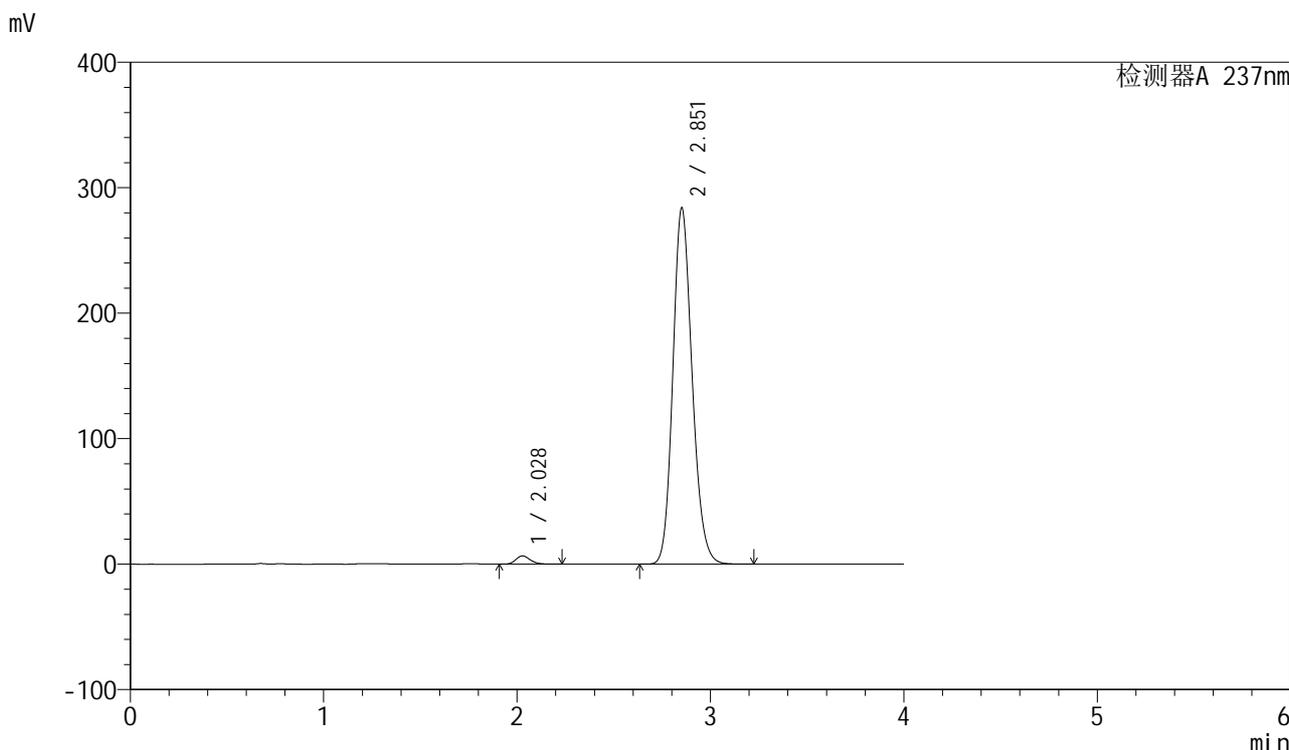
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	34552	1.732	6679	3596	1.193	--
2	2.852	1960758	98.268	282989	3993	1.166	5.203
总计		1995310	100.000	289668			

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

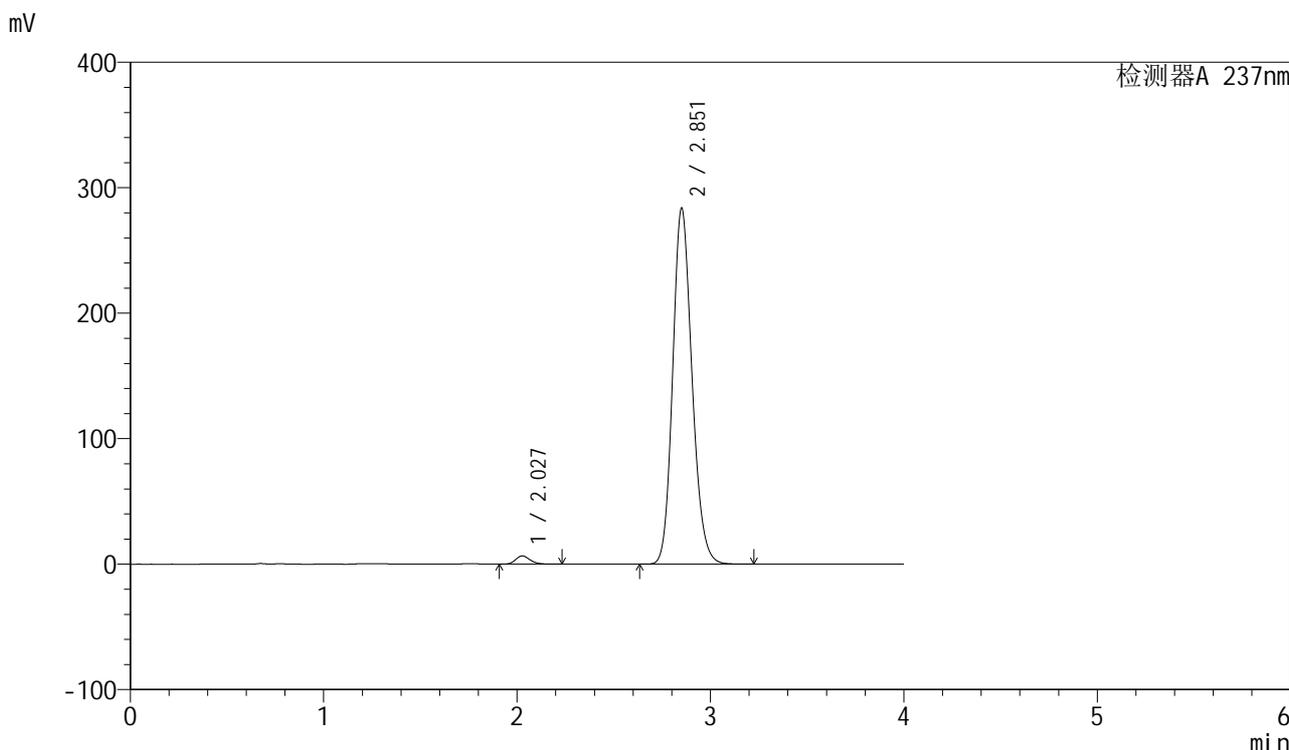
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	34167	1.708	6587	3577	1.191	--
2	2.851	1965799	98.292	283143	3991	1.165	5.207
总计		1999967	100.000	289730			

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

<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>



<峰表>

检测器A 237nm

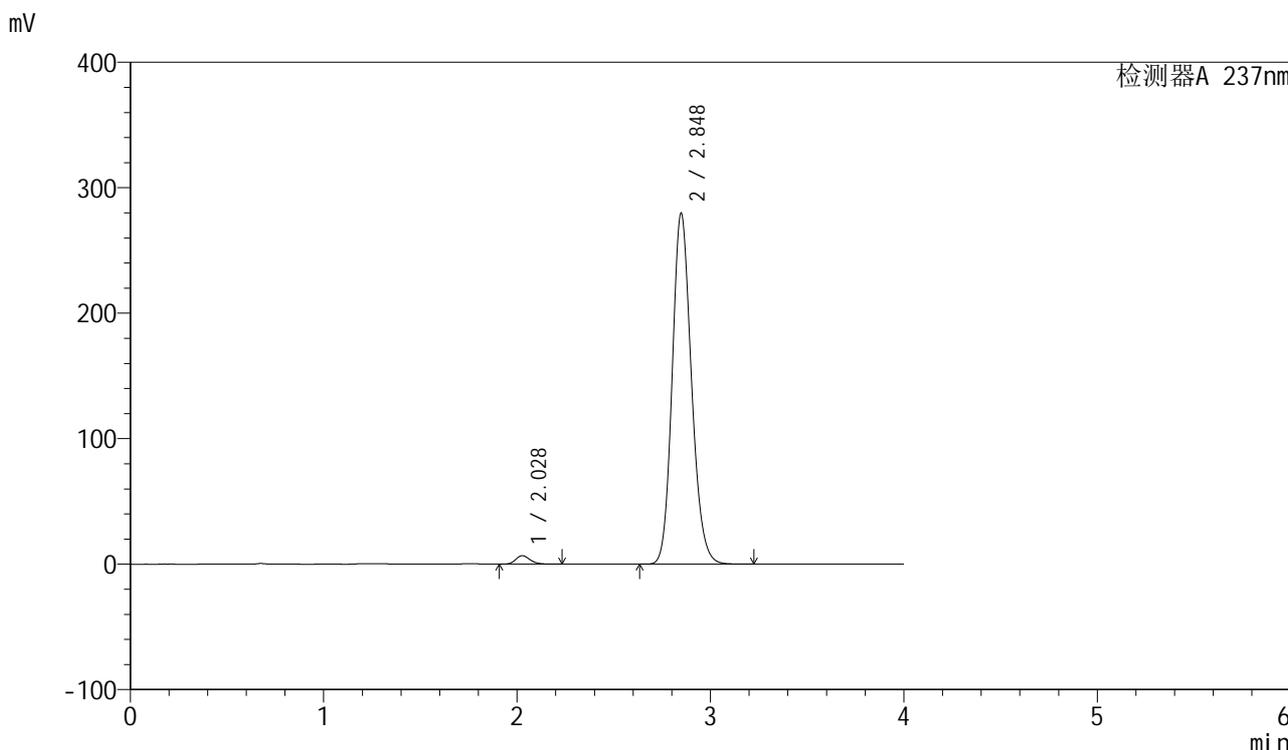
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	34153	1.708	6563	3568	1.193	--
2	2.851	1966039	98.292	282744	3978	1.165	5.203
总计		2000193	100.000	289307			

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-桨法-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

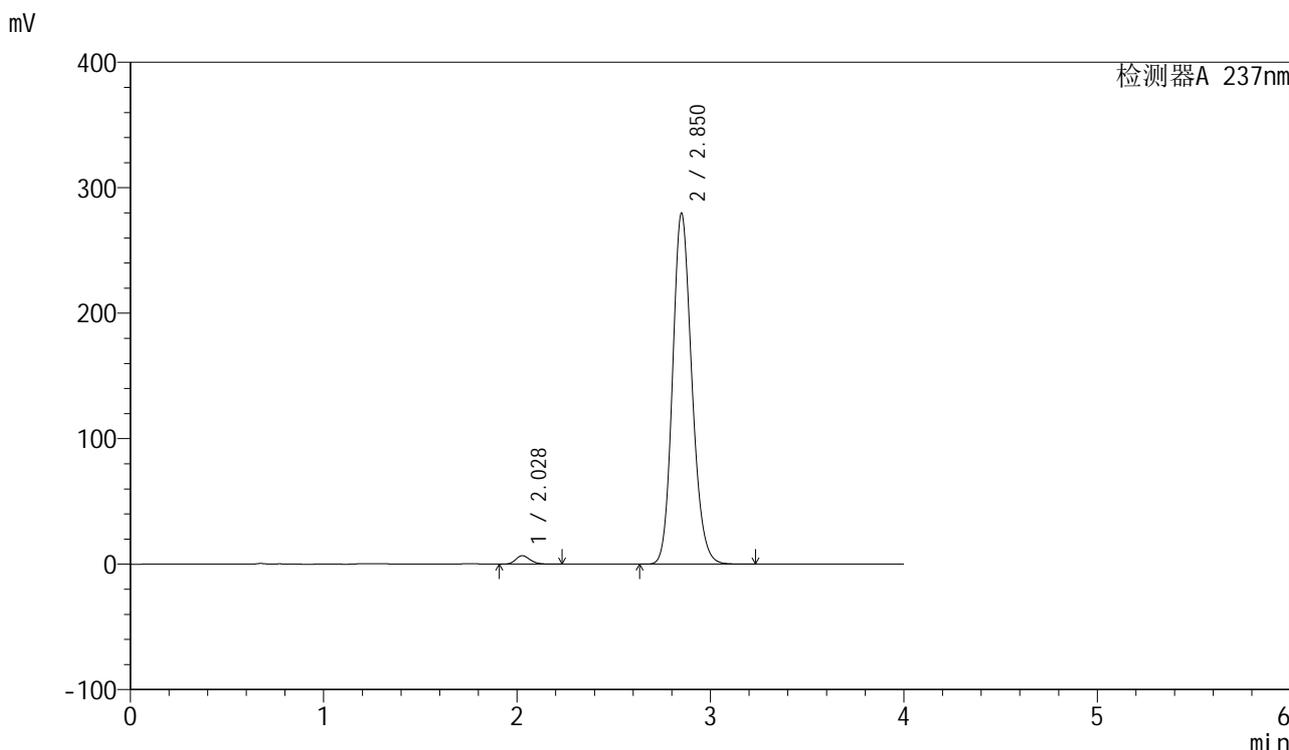
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	34915	1.775	6732	3582	1.191	--
2	2.848	1932229	98.225	279677	3998	1.161	5.199
总计		1967144	100.000	286409			

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-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 - 0-61/24-1375-2 - 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

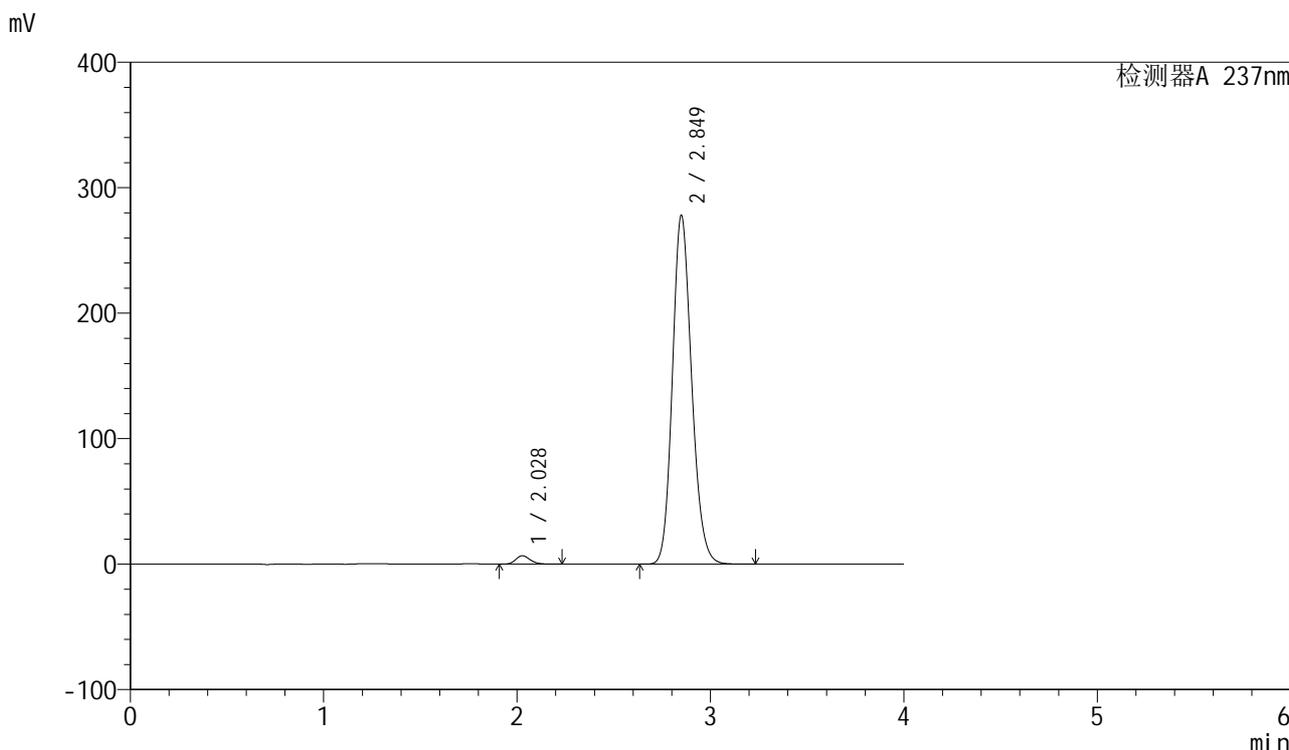
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	34967	1.772	6734	3579	1.191	--
2	2.850	1938718	98.228	279078	3979	1.162	5.201
总计		1973685	100.000	285812			

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-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 - 0-61/24-1376-2 - 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

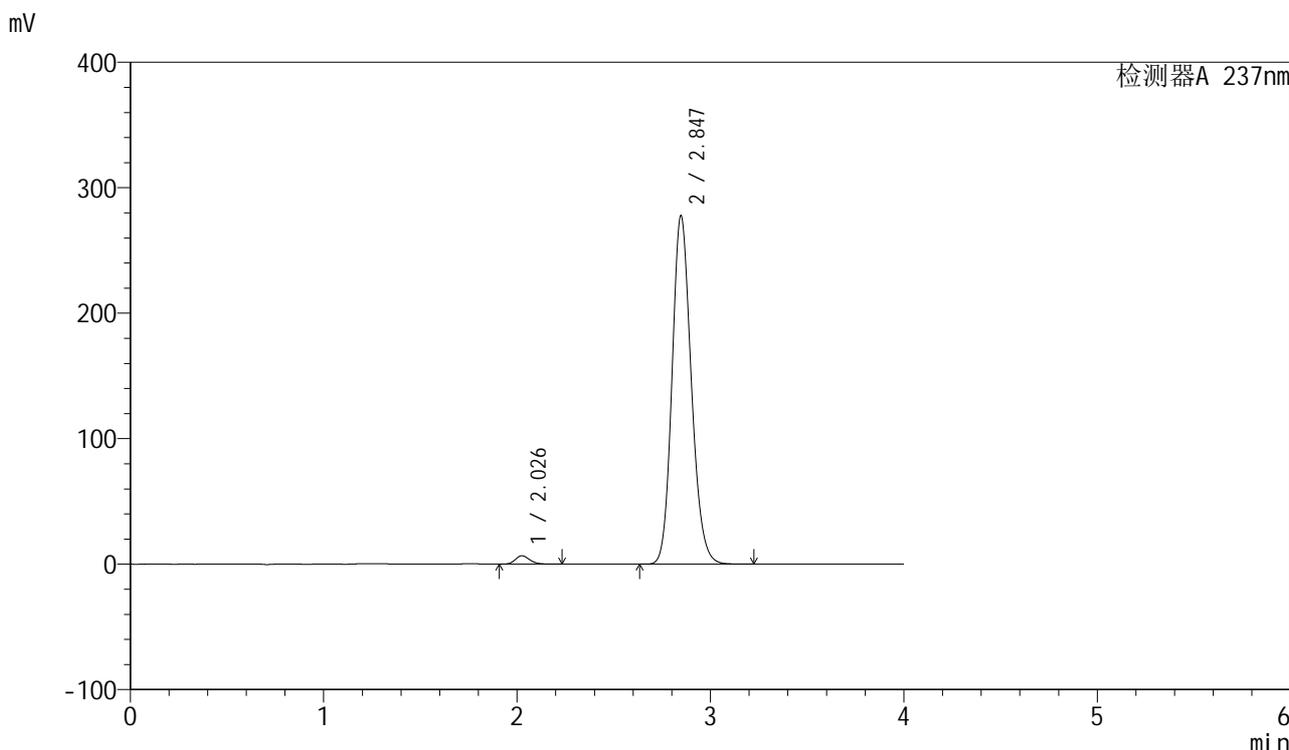
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	34844	1.781	6706	3573	1.188	--
2	2.849	1921293	98.219	277736	3994	1.161	5.199
总计		1956137	100.000	284442			

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-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$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

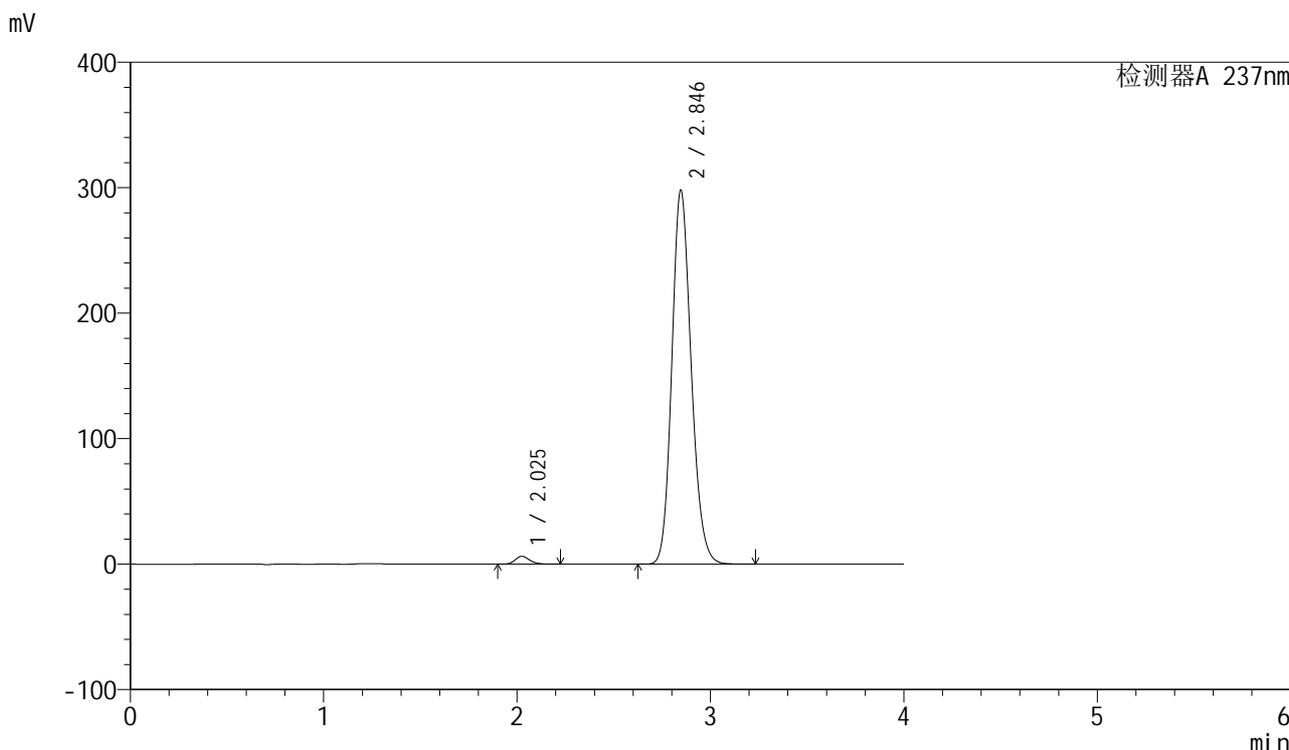
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	34747	1.778	6670	3575	1.189	--
2	2.847	1919493	98.222	277834	3991	1.160	5.204
总计		1954240	100.000	284504			

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-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 - 0-61/24-1378-2 - 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

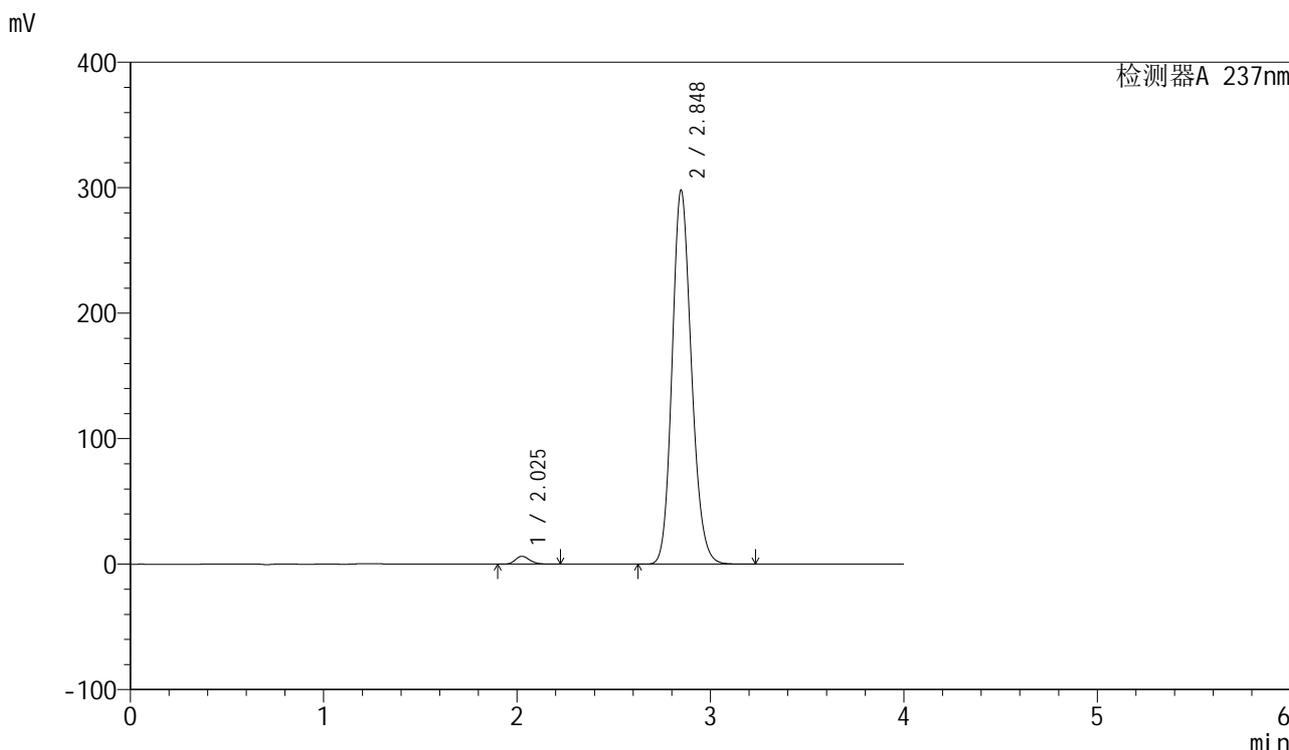
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	32749	1.555	6284	3554	1.190	--
2	2.846	2073968	98.445	298269	3940	1.162	5.179
总计		2106717	100.000	304554			

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