



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 13.92   | 32698          | 32721          | 32582          | 32589          | 32439          | 32606           | 0.35 |
| 2  | 13.89   | 33008          | 33076          |                |                |                | 33042           | 0.15 |

| 单位质量响应值 | RSD%    | 判断   |
|---------|---------|------|
| 2342.39 | 2378.83 | 1.10 |
|         |         | 数据可信 |

影响因素10天-供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

| 批号                      | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间            |
|-------------------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024042711批<br><br>包装高温 | 1     | 33214          | 33288          | 33251           | 88.94  | 90.18 | 1.72 | 88.56% ~ 91.79% |
|                         | 2     | 33597          | 33625          | 33611           | 89.90  |       |      |                 |
|                         | 3     | 33661          | 33616          | 33638           | 89.98  |       |      |                 |
|                         | 4     | 33217          | 33183          | 33200           | 88.80  |       |      |                 |
|                         | 5     | 34856          | 34728          | 34792           | 93.06  |       |      |                 |
|                         | 6     | 33808          | 33765          | 33786           | 90.37  |       |      |                 |
| 2024042711批<br><br>包装高湿 | 1     | 30570          | 30606          | 30588           | 81.82  | 91.33 | 5.80 | 85.78% ~ 96.89% |
|                         | 2     | 34234          | 34304          | 34269           | 91.66  |       |      |                 |
|                         | 3     | 34251          | 34232          | 34242           | 91.59  |       |      |                 |
|                         | 4     | 34084          | 34019          | 34052           | 91.08  |       |      |                 |
|                         | 5     | 35150          | 35140          | 35145           | 94.01  |       |      |                 |
|                         | 6     | 36591          | 36558          | 36574           | 97.83  |       |      |                 |
| 2024042711批<br><br>包装光照 | 1     | 33279          | 33193          | 33236           | 88.90  | 92.56 | 2.60 | 90.04% ~ 95.09% |
|                         | 2     | 34964          | 34906          | 34935           | 93.44  |       |      |                 |
|                         | 3     | 33789          | 33785          | 33787           | 90.37  |       |      |                 |
|                         | 4     | 35281          | 35299          | 35290           | 94.39  |       |      |                 |
|                         | 5     | 34825          | 34920          | 34872           | 93.28  |       |      |                 |
|                         | 6     | 35519          | 35525          | 35522           | 95.01  |       |      |                 |



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 15.05   | 2081445        | 2076986        | 2080682        | 2079753        | 2080194        | 2079812         | 0.09 |
| 2  | 15.02   | 2084506        | 2086149        |                |                |                | 2085328         | 0.06 |

| 单位质量响应值   | RSD%      | 判断   |
|-----------|-----------|------|
| 138193.49 | 138836.75 | 0.33 |
|           |           | 数据可信 |

影响因素10天-供试品溶液-厄贝沙坦-pH6.8

| 批号          | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间            |
|-------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024042711批 | 1     | 1861823        | 1859824        | 1860824         | 80.60  | 83.84 | 2.08 | 82.01% ~ 85.67% |
|             | 2     | 1923639        | 1926129        | 1924884         | 83.38  |       |      |                 |
|             | 3     | 1979512        | 1972379        | 1975946         | 85.59  |       |      |                 |
|             | 4     | 1943738        | 1944961        | 1944350         | 84.22  |       |      |                 |
|             | 5     | 1949579        | 1949155        | 1949367         | 84.44  |       |      |                 |
|             | 6     | 1958099        | 1956716        | 1957408         | 84.79  |       |      |                 |
| 2024042711批 | 1     | 1986926        | 1992619        | 1989772         | 86.19  | 86.47 | 1.15 | 85.43% ~ 87.51% |
|             | 2     | 1955894        | 1954712        | 1955303         | 84.70  |       |      |                 |
|             | 3     | 2025398        | 2022327        | 2023862         | 87.67  |       |      |                 |
|             | 4     | 2000814        | 2004815        | 2002814         | 86.76  |       |      |                 |
|             | 5     | 2001575        | 2002468        | 2002022         | 86.72  |       |      |                 |
|             | 6     | 2006383        | 2000927        | 2003655         | 86.79  |       |      |                 |
| 2024042711批 | 1     | 1947069        | 1957472        | 1952270         | 84.57  | 85.82 | 0.86 | 85.05% ~ 86.59% |
|             | 2     | 1991961        | 1992337        | 1992149         | 86.29  |       |      |                 |
|             | 3     | 1984477        | 1990742        | 1987610         | 86.10  |       |      |                 |
|             | 4     | 1982852        | 1985345        | 1984098         | 85.94  |       |      |                 |
|             | 5     | 2000179        | 1999085        | 1999632         | 86.62  |       |      |                 |
|             | 6     | 1971045        | 1972619        | 1971832         | 85.41  |       |      |                 |
|             | 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

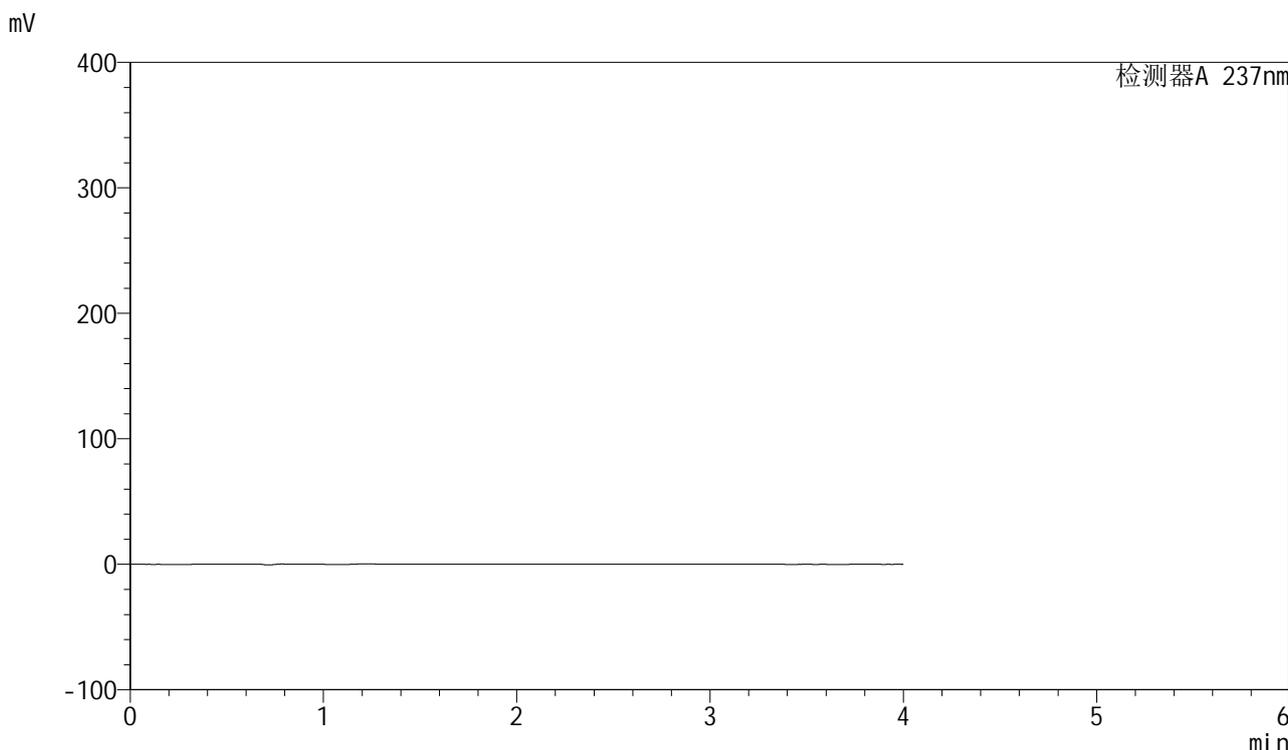


# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1380-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-tj.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: 3-9  
进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 20:49:10      实验者: xiechaojun  
处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:41      处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 237nm

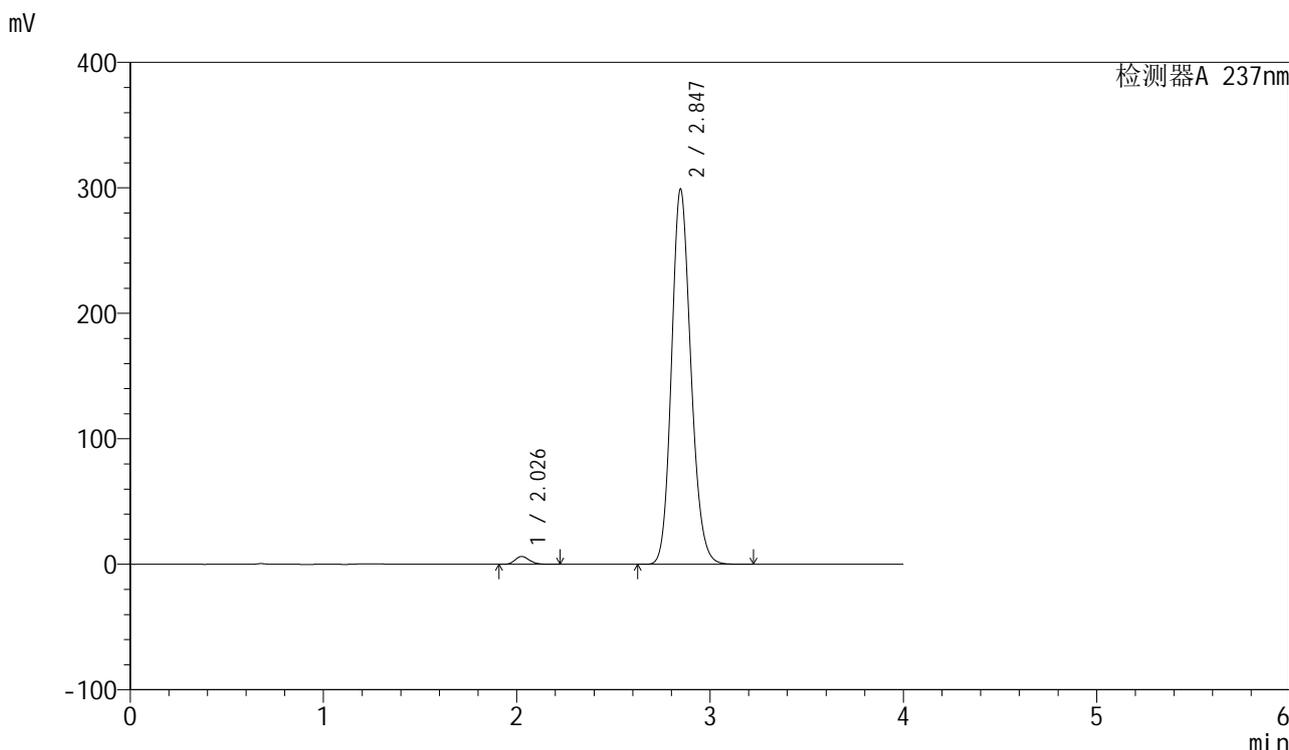
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1381-2 - zzp-yxys10t-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 20:53:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:44                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 237nm

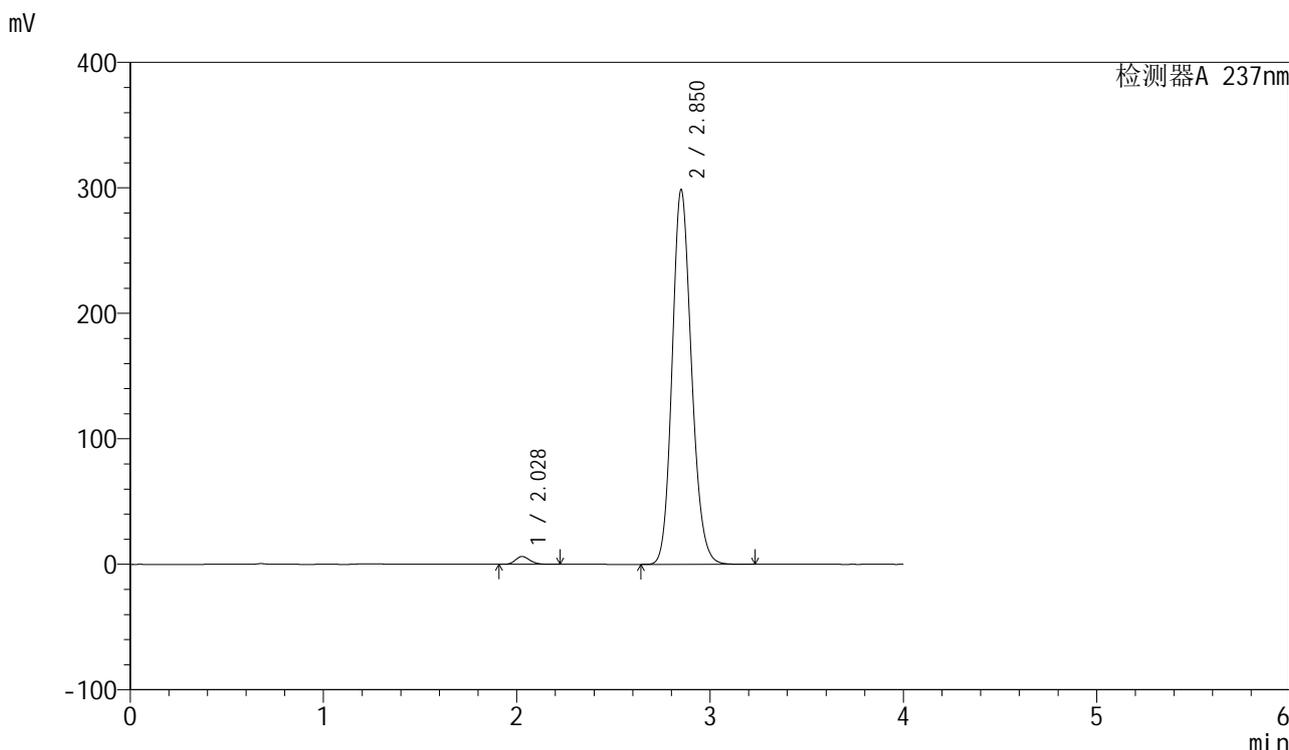
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 32698   | 1.547   | 6246   | 3537       | 1.188 | --       |
| 2  | 2.847 | 2081445 | 98.453  | 299092 | 3933       | 1.158 | 5.169    |
| 总计 |       | 2114143 | 100.000 | 305339 |            |       |          |

图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1382-2 - zzp-yxys10t-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 20:57:55                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:47                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

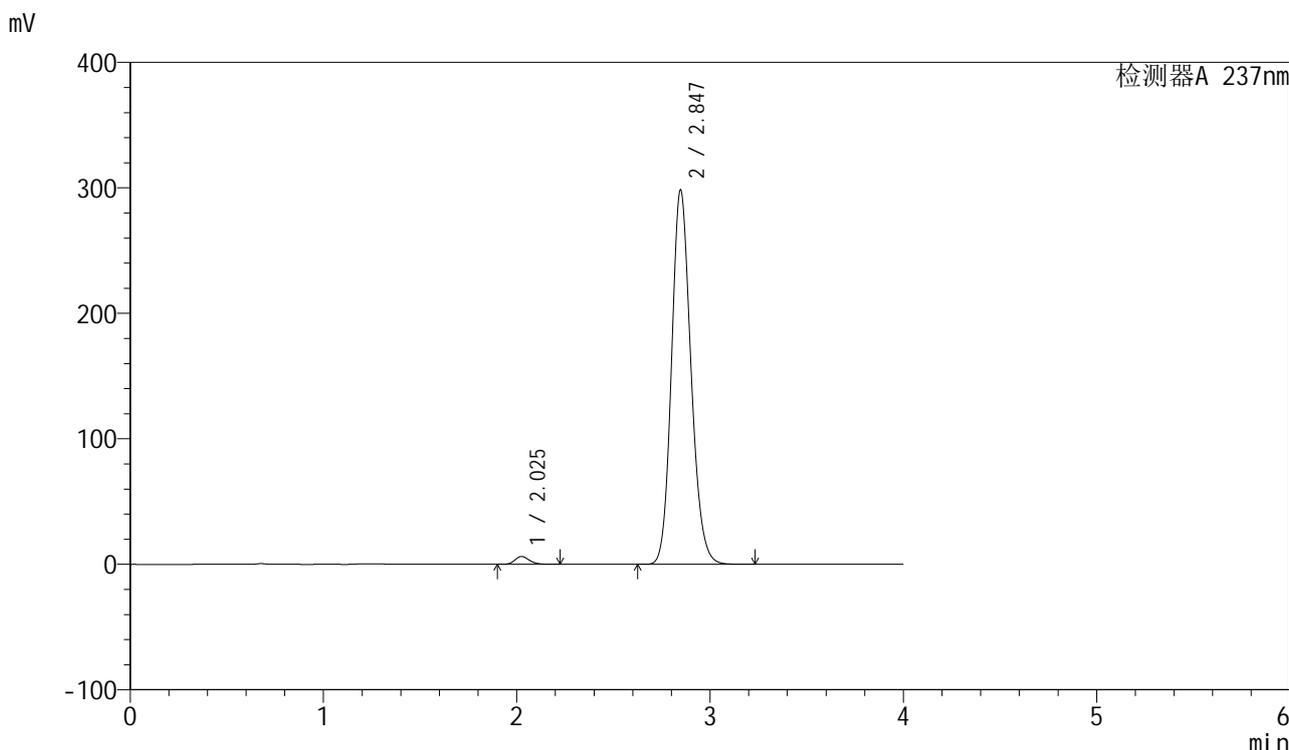
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.028 | 32721   | 1.551   | 6274   | 3536       | 1.184 | --       |
| 2  | 2.850 | 2076986 | 98.449  | 297824 | 3950       | 1.157 | 5.174    |
| 总计 |       | 2109707 | 100.000 | 304098 |            |       |          |

图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1383-2 - zzp-yxys10t-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 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:02:18                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:50                          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 | 32582   | 1.542   | 6247   | 3555       | 1.188 | --       |
| 2  | 2.847 | 2080682 | 98.458  | 298492 | 3919       | 1.156 | 5.173    |
| 总计 |       | 2113263 | 100.000 | 304740 |            |       |          |

图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

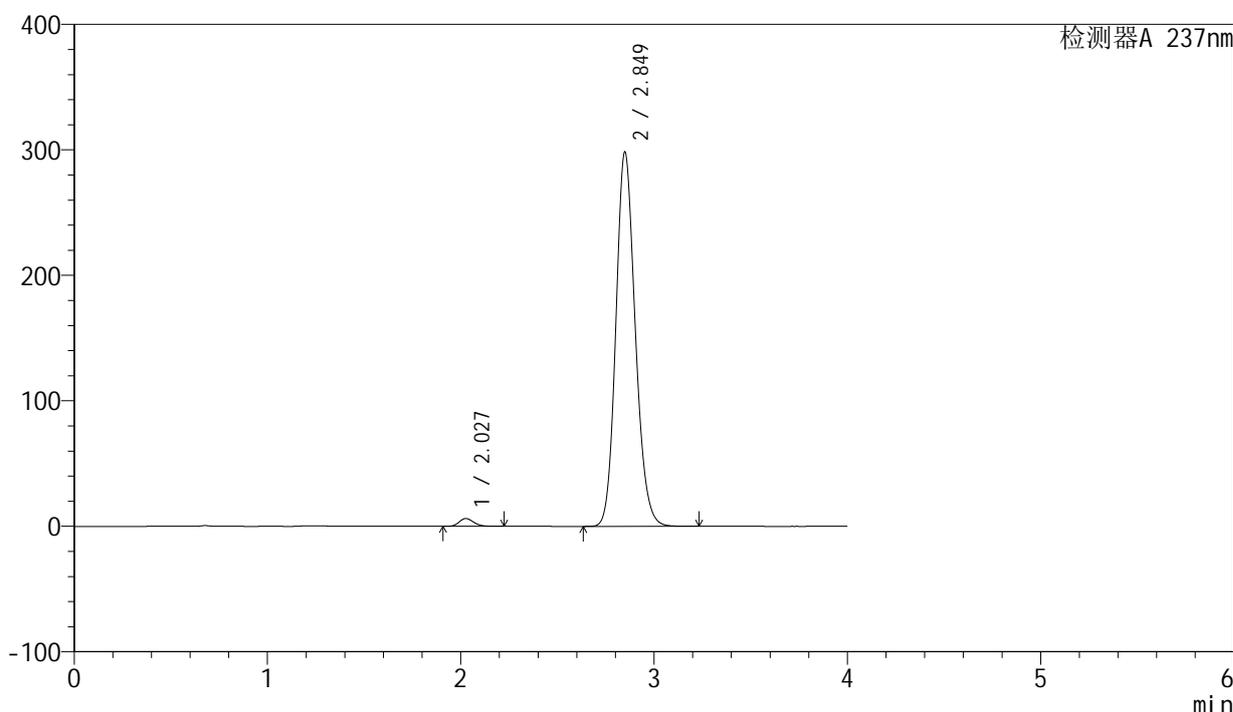
# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1384-2 - zzp-yxys10t-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 21:06:41                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:53                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

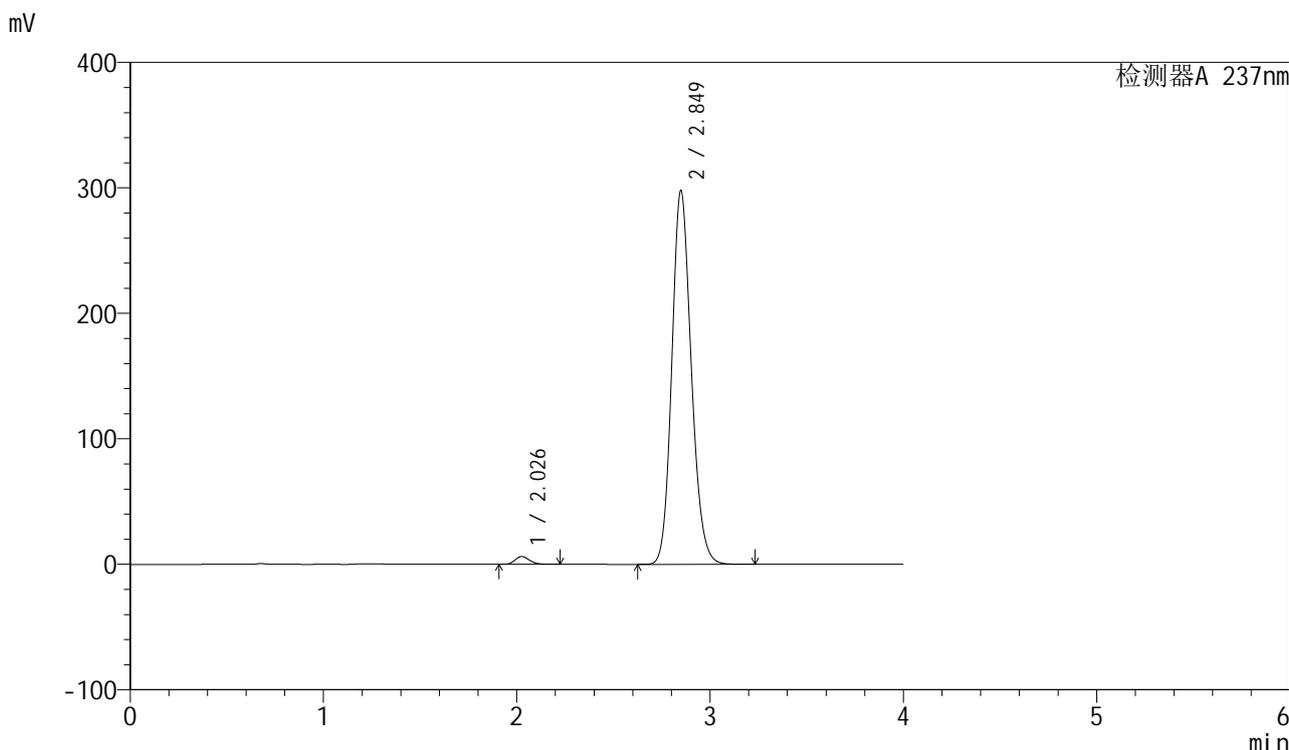
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 32589   | 1.543   | 6232   | 3536       | 1.186 | --       |
| 2  | 2.849 | 2079753 | 98.457  | 298070 | 3924       | 1.155 | 5.167    |
| 总计 |       | 2112343 | 100.000 | 304302 |            |       |          |

图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1385-2 - zzp-yxys10t-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 21:11:03                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:56                        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  | 2.026 | 32439   | 1.535   | 6194   | 3535       | 1.186 | --       |
| 2  | 2.849 | 2080194 | 98.465  | 297603 | 3910       | 1.155 | 5.168    |
| 总计 |       | 2112633 | 100.000 | 303797 |            |       |          |

图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



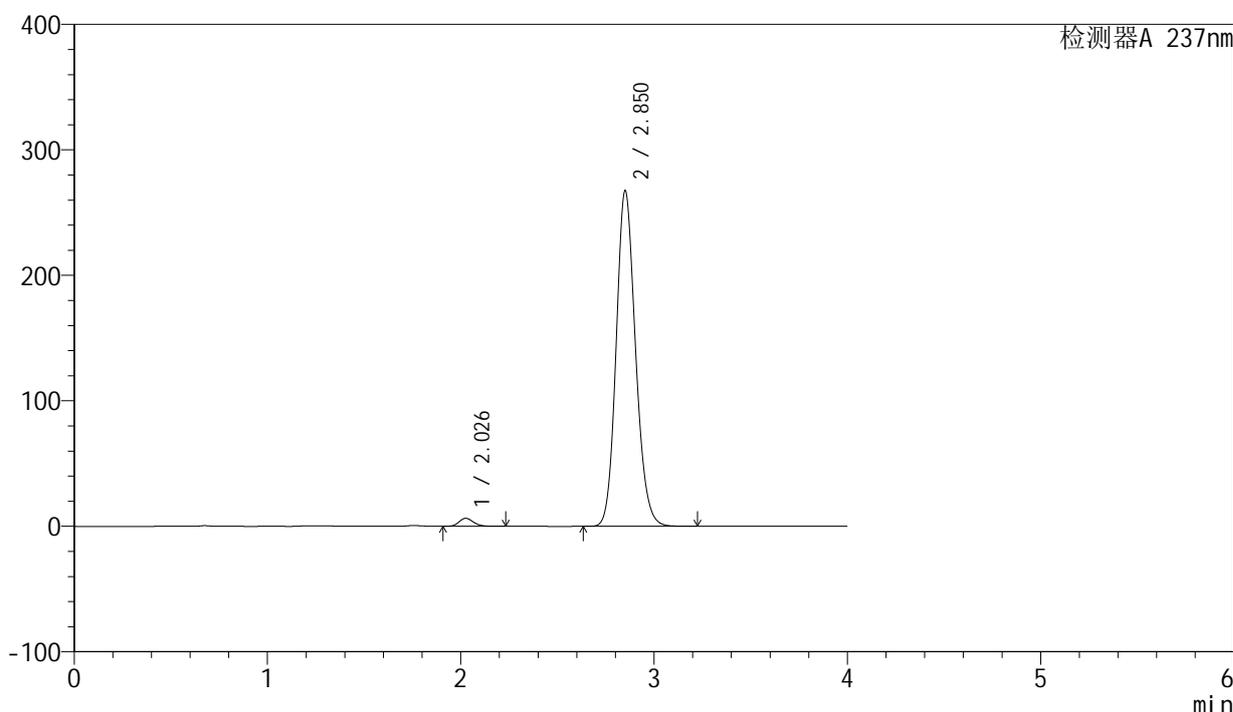
# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1386-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-  
 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: 3-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 21:15:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:48:59                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

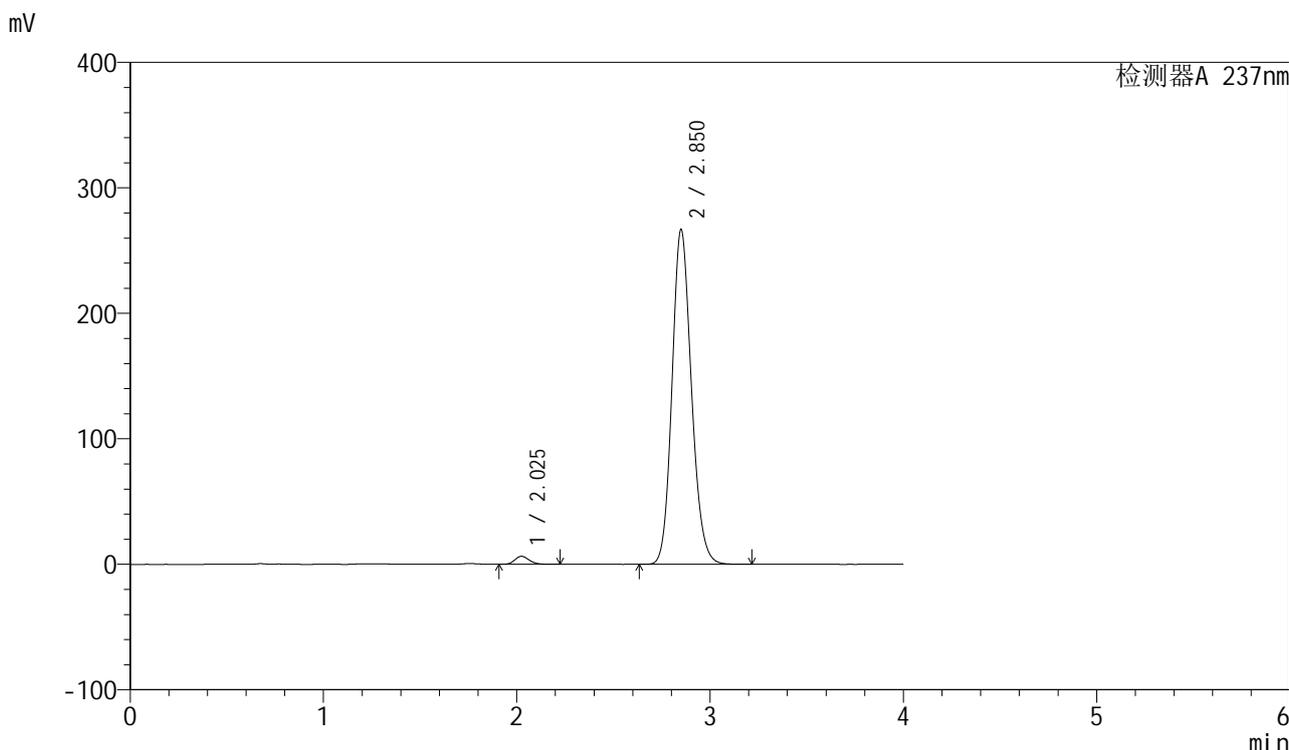
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 33214   | 1.753   | 6363   | 3565       | 1.181 | --       |
| 2  | 2.850 | 1861823 | 98.247  | 266733 | 3944       | 1.152 | 5.198    |
| 总计 |       | 1895037 | 100.000 | 273096 |            |       |          |

图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1387-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-  
 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 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:19:47                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:02                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

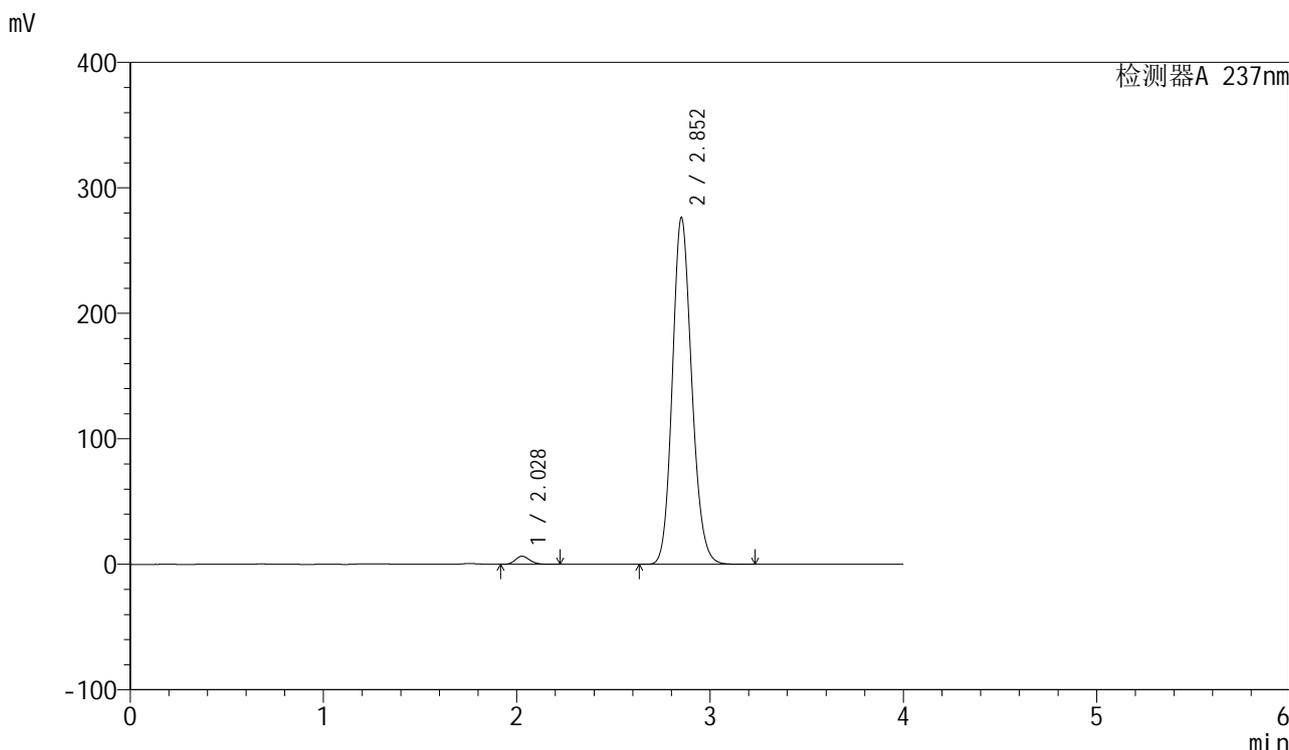
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 33288   | 1.758   | 6388   | 3538       | 1.179 | --       |
| 2  | 2.850 | 1859824 | 98.242  | 266292 | 3930       | 1.150 | 5.190    |
| 总计 |       | 1893113 | 100.000 | 272679 |            |       |          |

图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1388-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-  
 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 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:24:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:04                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

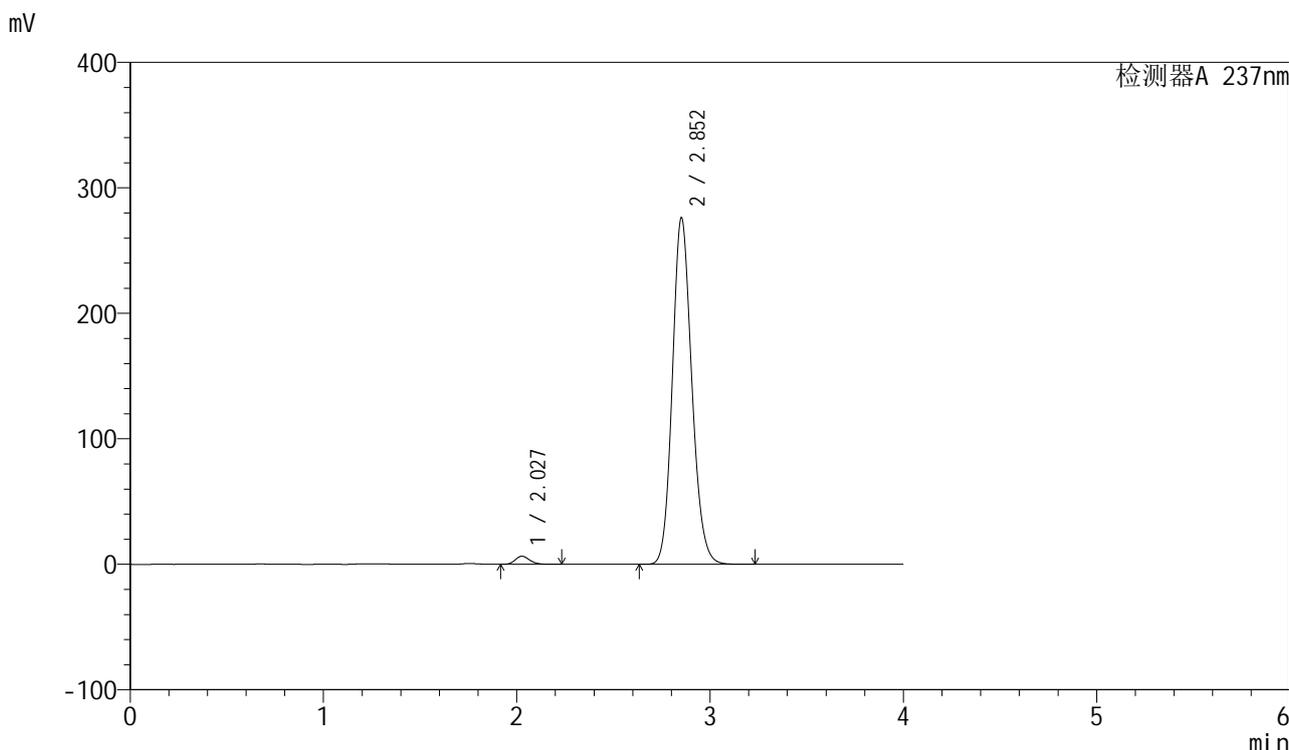
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.028 | 33597   | 1.717   | 6460   | 3556       | 1.180 | --       |
| 2  | 2.852 | 1923639 | 98.283  | 275646 | 3949       | 1.149 | 5.190    |
| 总计 |       | 1957236 | 100.000 | 282106 |            |       |          |

图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1389-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-  
 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 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:28:31                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:49:07                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

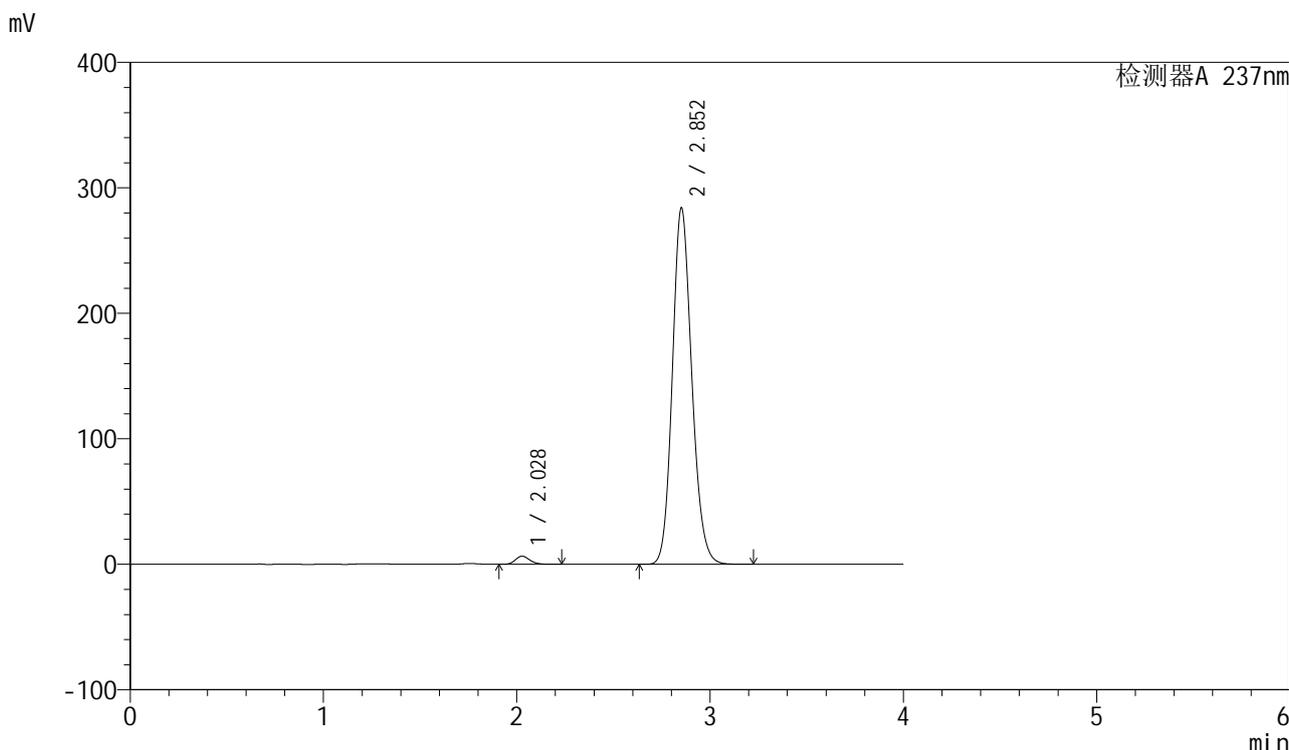
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 33625   | 1.716   | 6446   | 3547       | 1.181 | --       |
| 2  | 2.852 | 1926129 | 98.284  | 275566 | 3934       | 1.149 | 5.187    |
| 总计 |       | 1959753 | 100.000 | 282012 |            |       |          |

图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1390-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-  
 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 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:32:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:10                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

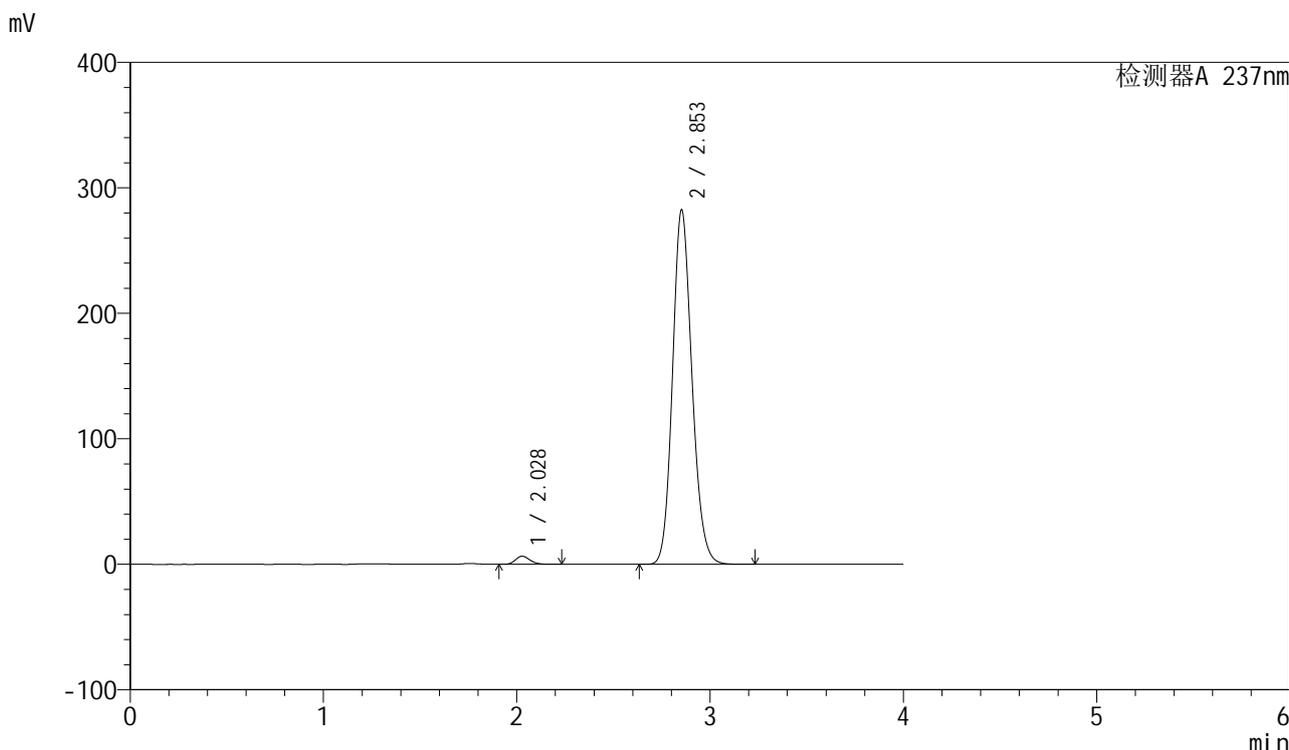
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.028 | 33661   | 1.672   | 6472   | 3555       | 1.180 | --       |
| 2  | 2.852 | 1979512 | 98.328  | 283366 | 3941       | 1.150 | 5.185    |
| 总计 |       | 2013173 | 100.000 | 289837 |            |       |          |

图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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

<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 - 0-61/24-1391-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-  
 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 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:37:15                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:13                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

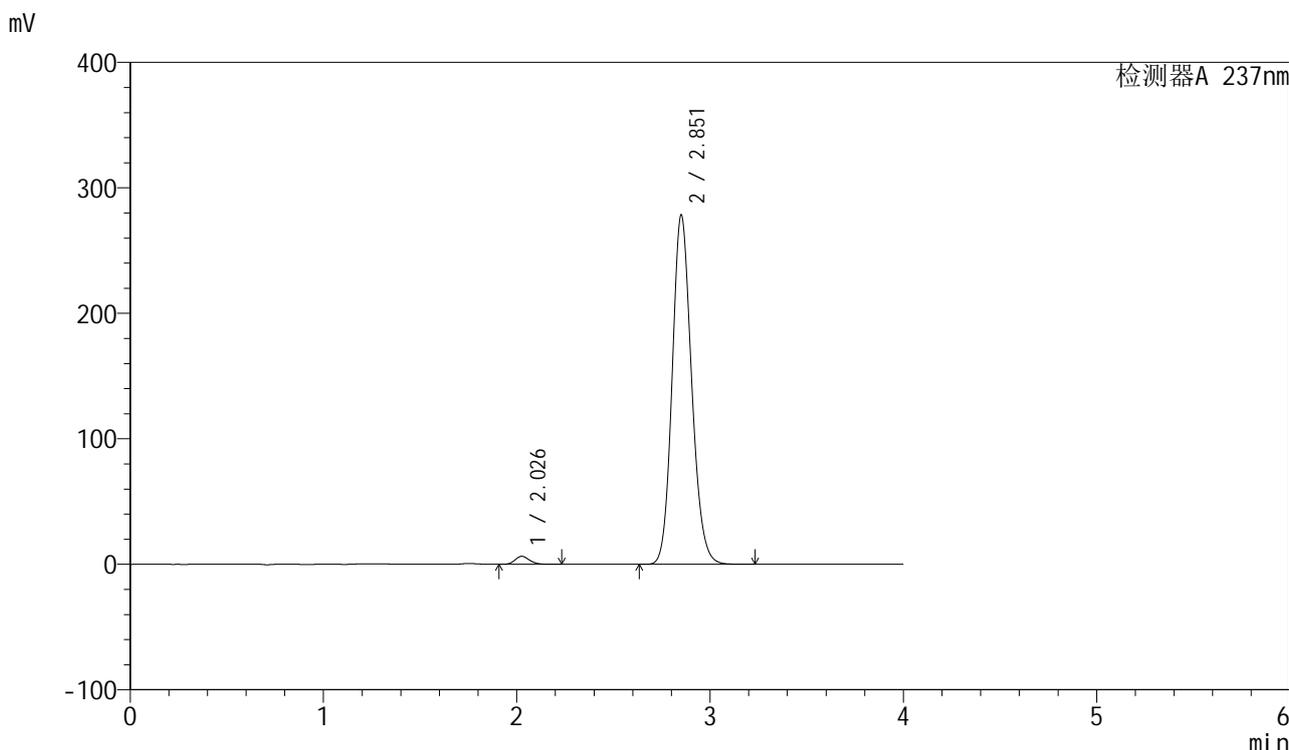
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.028 | 33616   | 1.676   | 6471   | 3562       | 1.178 | --       |
| 2  | 2.853 | 1972379 | 98.324  | 282149 | 3923       | 1.149 | 5.182    |
| 总计 |       | 2005995 | 100.000 | 288620 |            |       |          |

图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1392-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4  
 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 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:41:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:16                        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  | 2.026 | 33217   | 1.680   | 6343   | 3540       | 1.180 | --       |
| 2  | 2.851 | 1943738 | 98.320  | 277440 | 3920       | 1.147 | 5.181    |
| 总计 |       | 1976955 | 100.000 | 283783 |            |       |          |

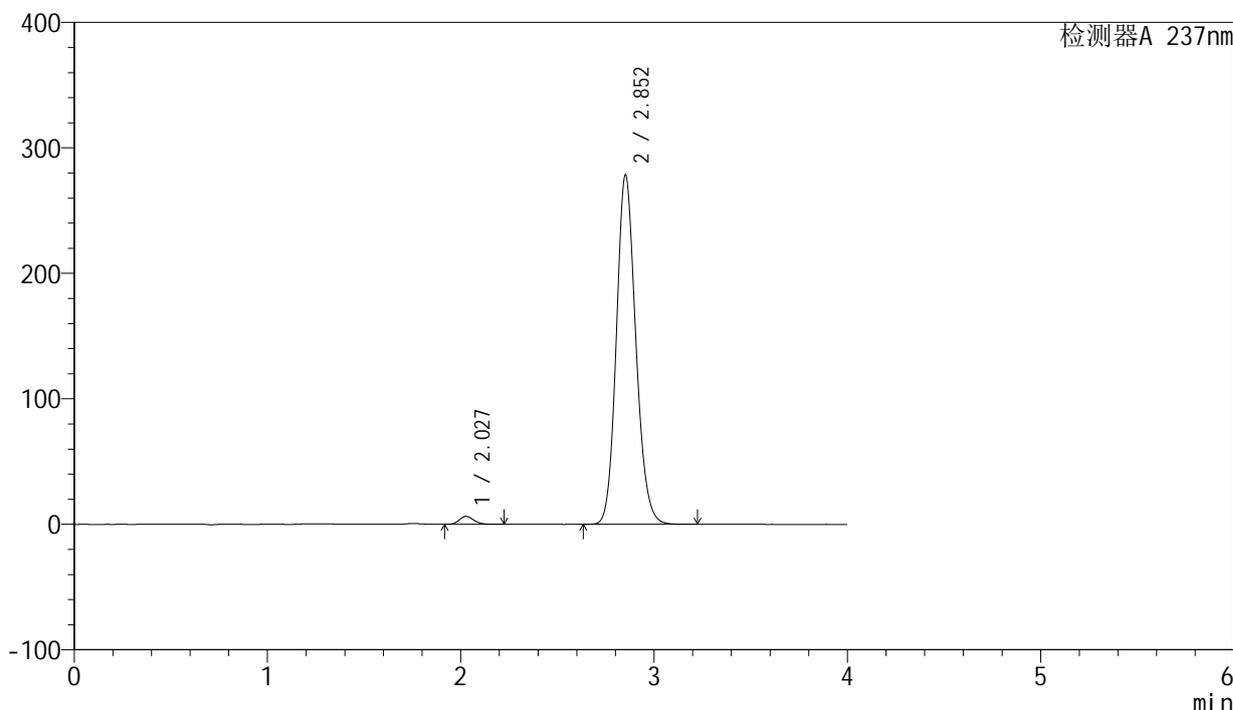
图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-61/24-1393-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4  
 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 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:46:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:19                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

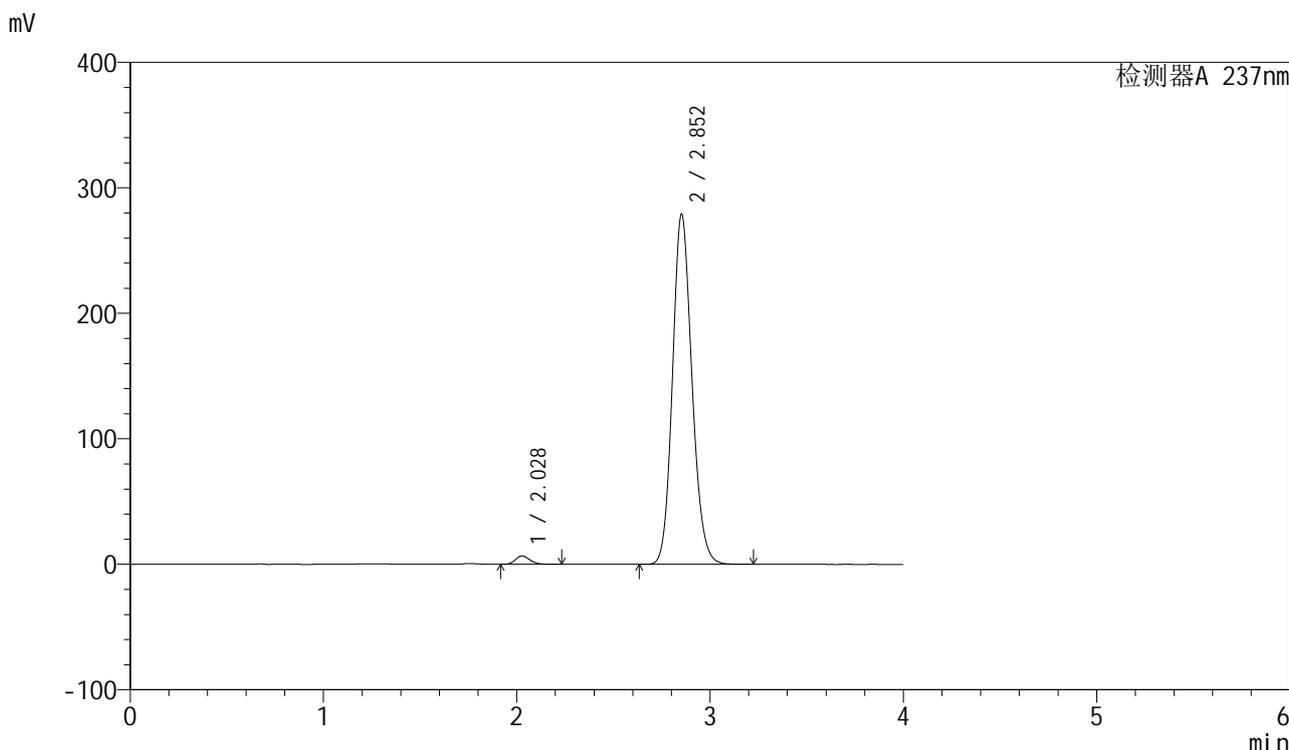
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 33183   | 1.678   | 6367   | 3542       | 1.178 | --       |
| 2  | 2.852 | 1944961 | 98.322  | 277751 | 3920       | 1.146 | 5.177    |
| 总计 |       | 1978144 | 100.000 | 284118 |            |       |          |

图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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

<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 - 0-61/24-1394-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-  
 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 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:50:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:21                        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  | 2.028 | 34856   | 1.756   | 6686   | 3539       | 1.177 | --       |
| 2  | 2.852 | 1949579 | 98.244  | 278705 | 3918       | 1.145 | 5.176    |
| 总计 |       | 1984435 | 100.000 | 285392 |            |       |          |

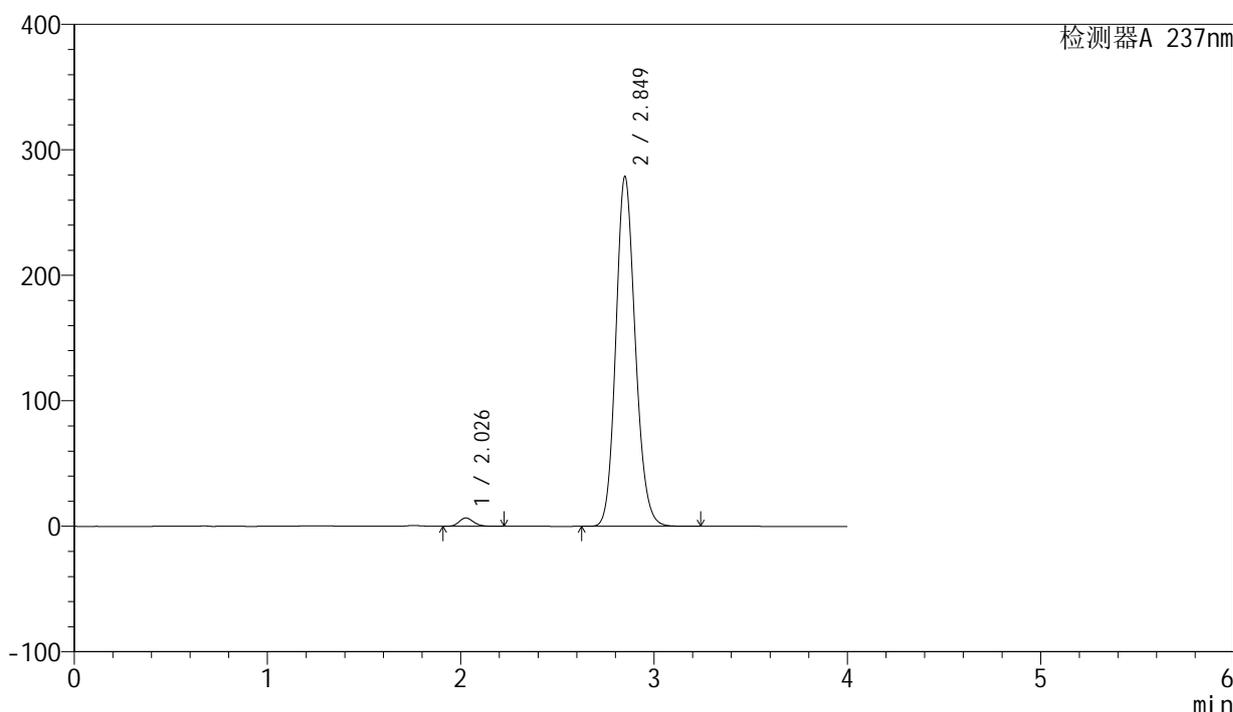
图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-61/24-1395-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-  
 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 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:54:43                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:24                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

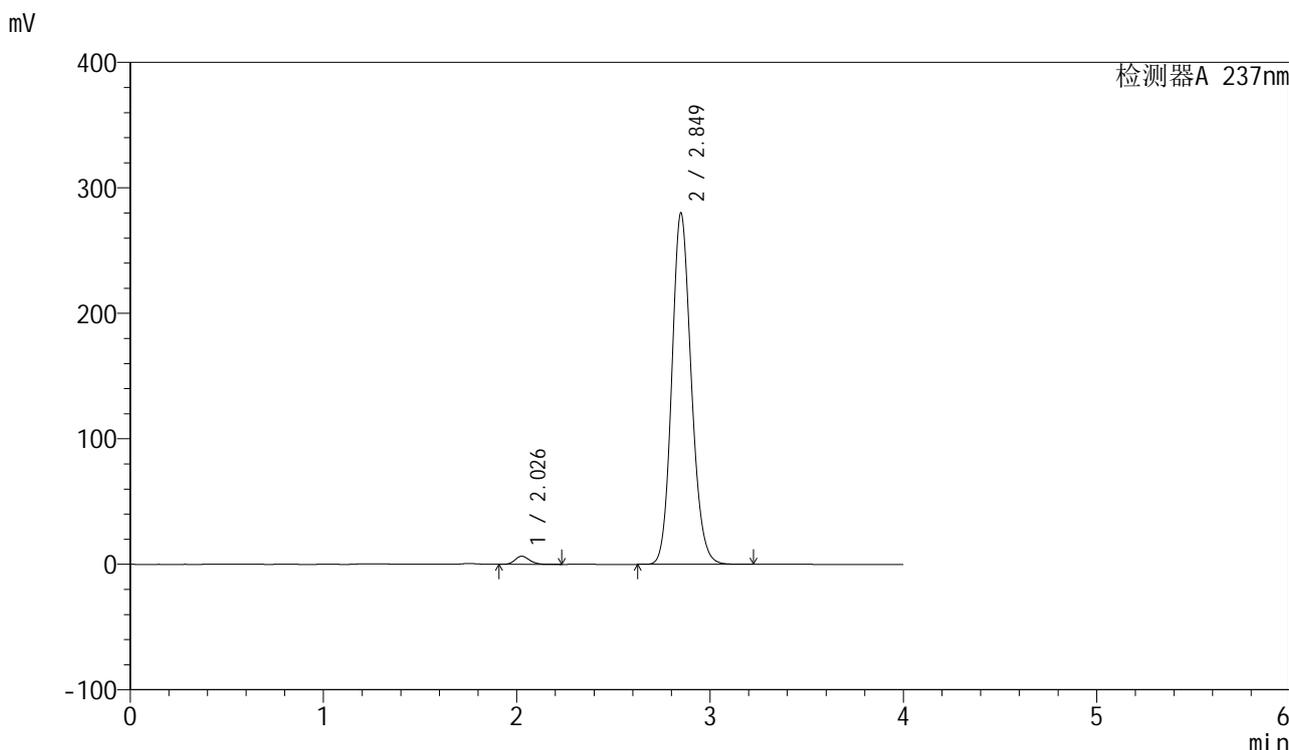
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 34728   | 1.750   | 6651   | 3549       | 1.177 | --       |
| 2  | 2.849 | 1949155 | 98.250  | 278563 | 3905       | 1.146 | 5.168    |
| 总计 |       | 1983883 | 100.000 | 285214 |            |       |          |

图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温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 - 0-61/24-1396-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-  
 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 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 21:59:05                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:49:27                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

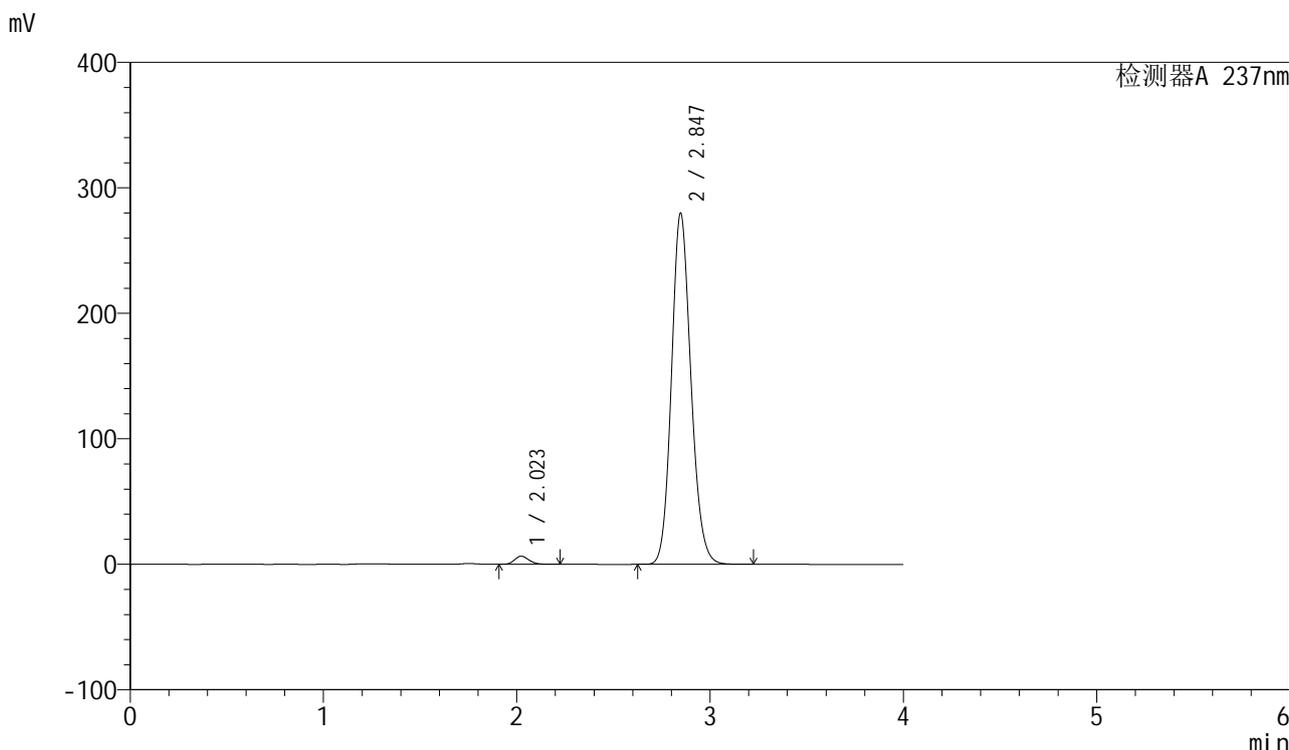
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 33808   | 1.697   | 6454   | 3542       | 1.178 | --       |
| 2  | 2.849 | 1958099 | 98.303  | 279738 | 3901       | 1.142 | 5.166    |
| 总计 |       | 1991907 | 100.000 | 286193 |            |       |          |

图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温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 - 0-61/24-1397-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-  
 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 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:03:27                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:30                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

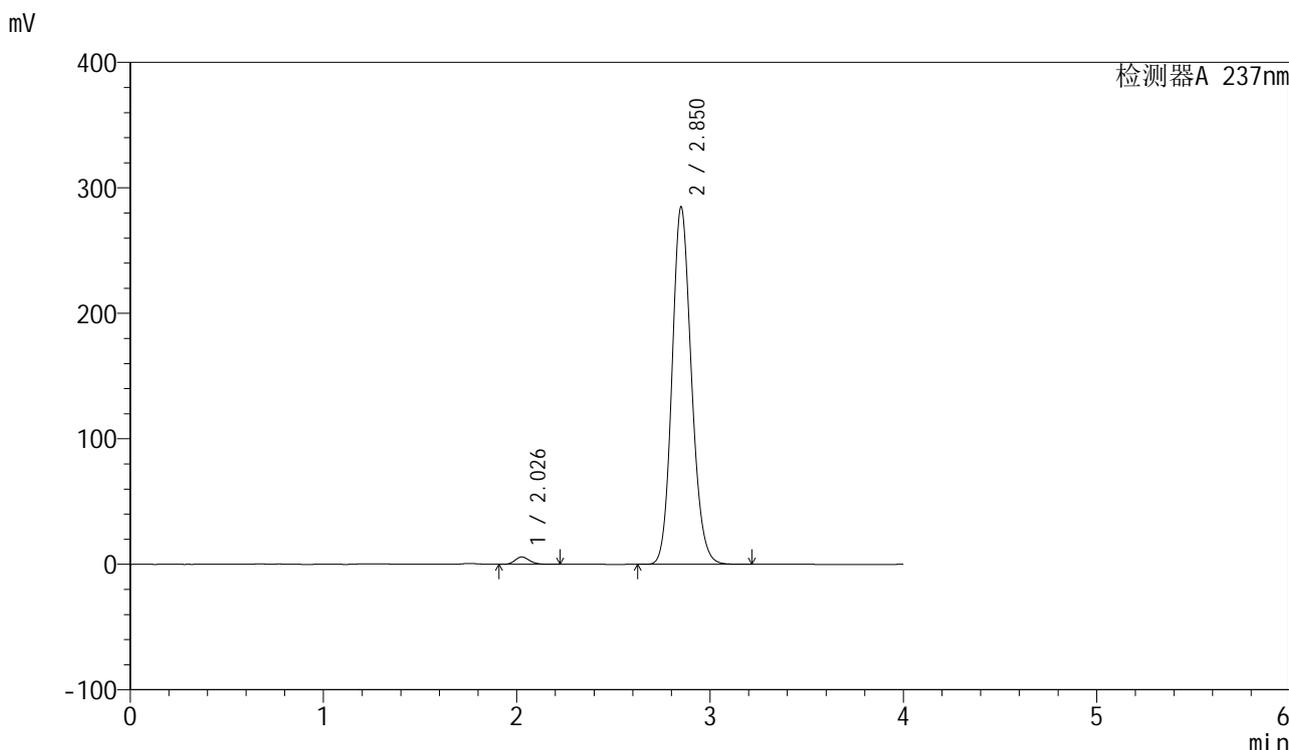
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.023 | 33765   | 1.696   | 6491   | 3529       | 1.177 | --       |
| 2  | 2.847 | 1956716 | 98.304  | 279919 | 3899       | 1.142 | 5.171    |
| 总计 |       | 1990481 | 100.000 | 286410 |            |       |          |

图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高温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 - 0-61/24-1398-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-  
 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 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:07:49                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:33                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

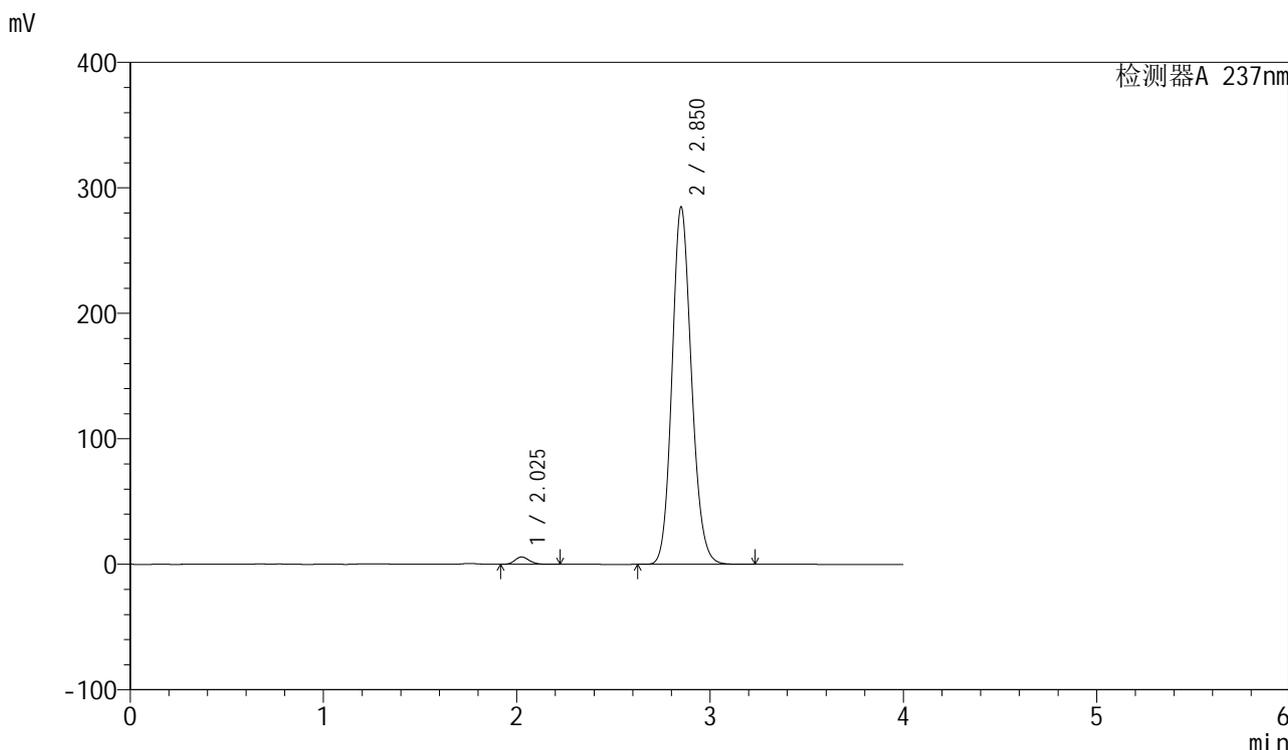
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.026 | 30570   | 1.515   | 5834   | 3528       | 1.172 | --       |
| 2  | 2.850 | 1986926 | 98.485  | 284235 | 3927       | 1.144 | 5.176    |
| 总计 |       | 2017496 | 100.000 | 290069 |            |       |          |

图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1399-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-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 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:12:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:36                        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 | 30606   | 1.513   | 5844   | 3521       | 1.172 | --       |
| 2  | 2.850 | 1992619 | 98.487  | 284165 | 3903       | 1.141 | 5.171    |
| 总计 |       | 2023225 | 100.000 | 290009 |            |       |          |

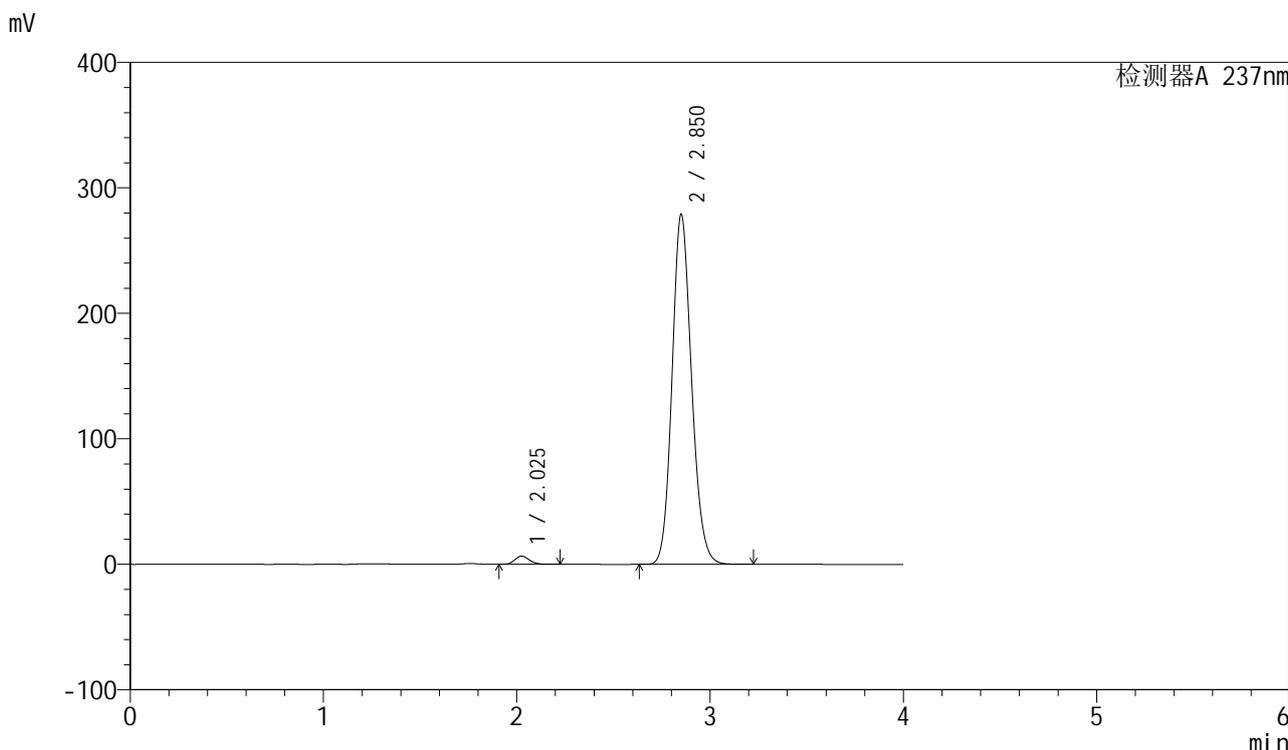
图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



<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 - 0-61/24-1401-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-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: 3-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 22:20:55                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:41                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

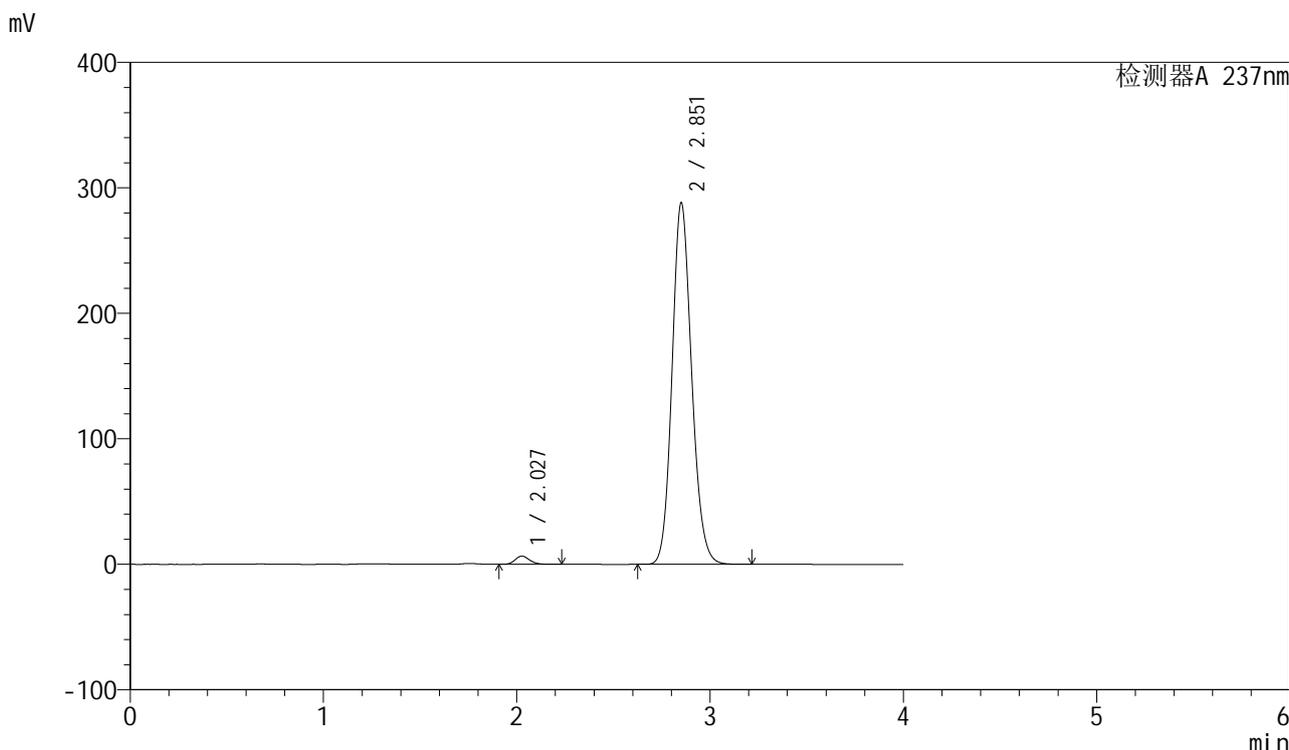
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 34304   | 1.725   | 6549   | 3513       | 1.169 | --       |
| 2  | 2.850 | 1954712 | 98.275  | 278042 | 3889       | 1.142 | 5.167    |
| 总计 |       | 1989016 | 100.000 | 284590 |            |       |          |

图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1402-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-  
 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 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:25:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:44                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

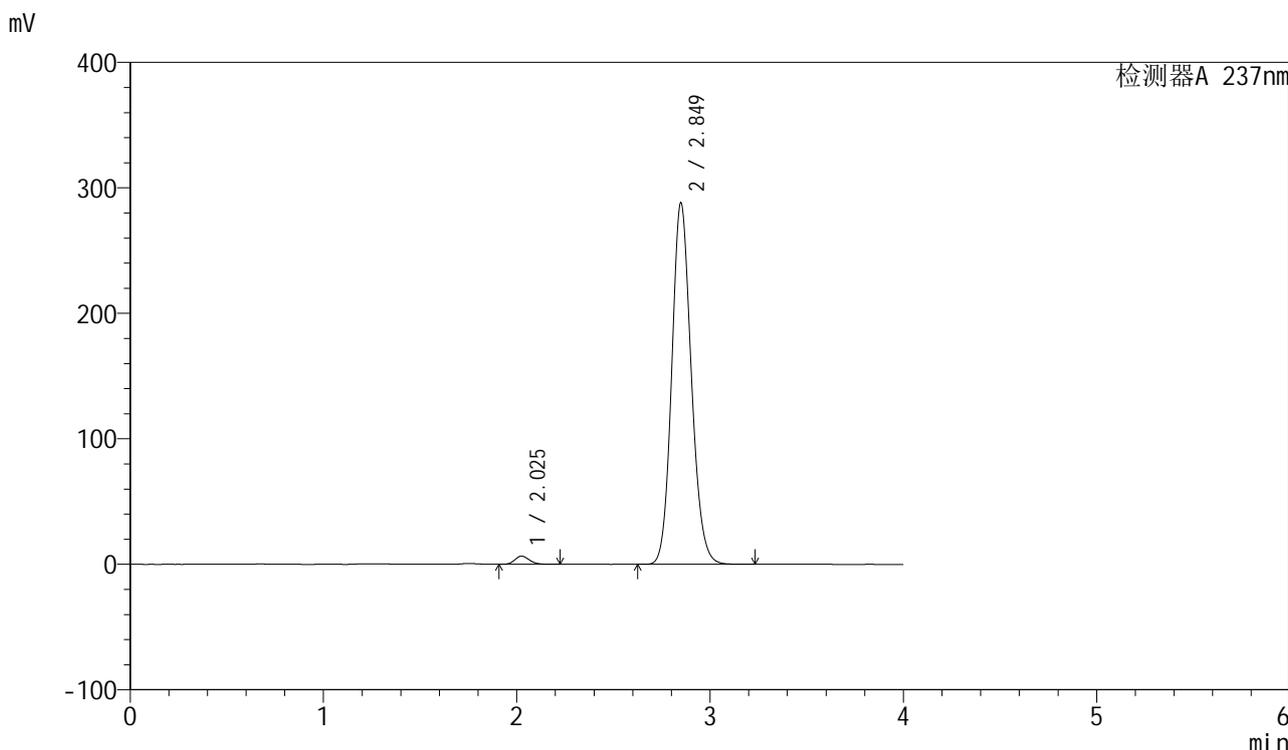
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.027 | 34251   | 1.663   | 6542   | 3527       | 1.172 | --       |
| 2  | 2.851 | 2025398 | 98.337  | 287230 | 3871       | 1.140 | 5.155    |
| 总计 |       | 2059649 | 100.000 | 293772 |            |       |          |

图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1403-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-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 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:29:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:47                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

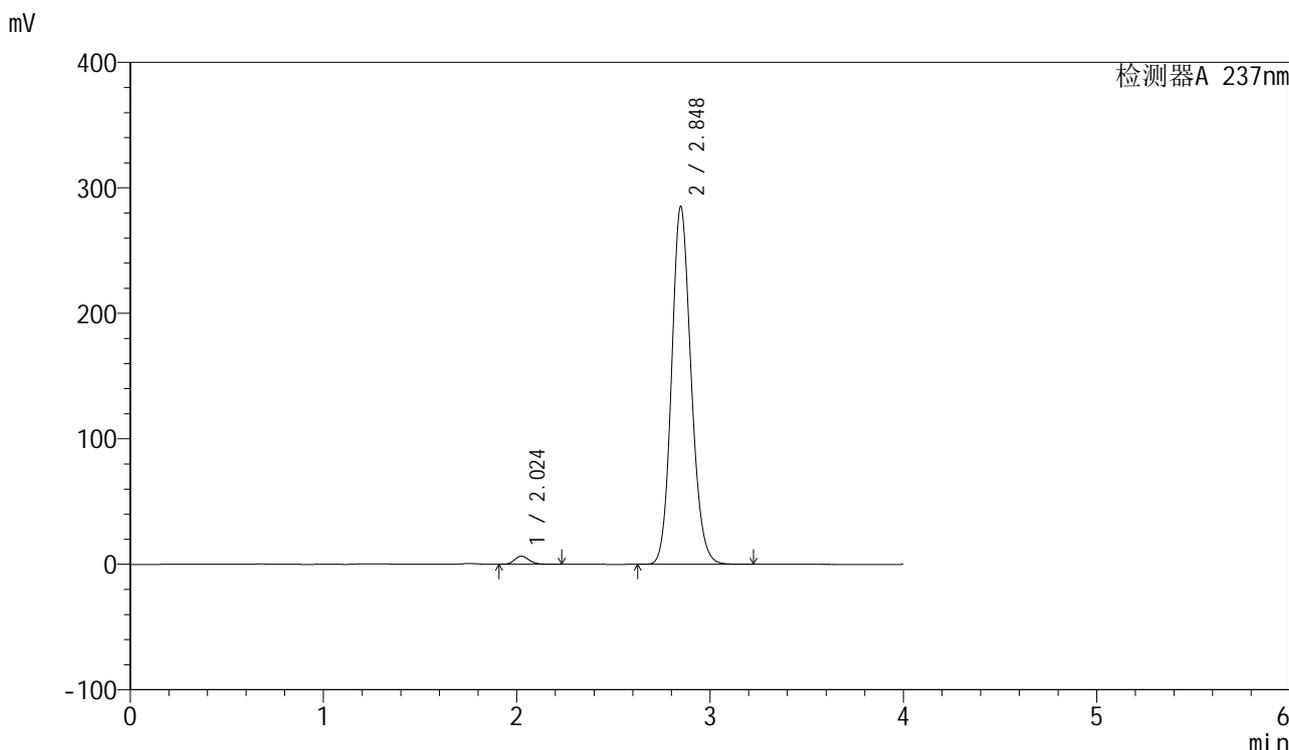
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 34232   | 1.665   | 6538   | 3515       | 1.170 | --       |
| 2  | 2.849 | 2022327 | 98.335  | 287915 | 3873       | 1.137 | 5.152    |
| 总计 |       | 2056559 | 100.000 | 294453 |            |       |          |

图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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

<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 - 0-61/24-1404-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-  
 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 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:33:59                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:49                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

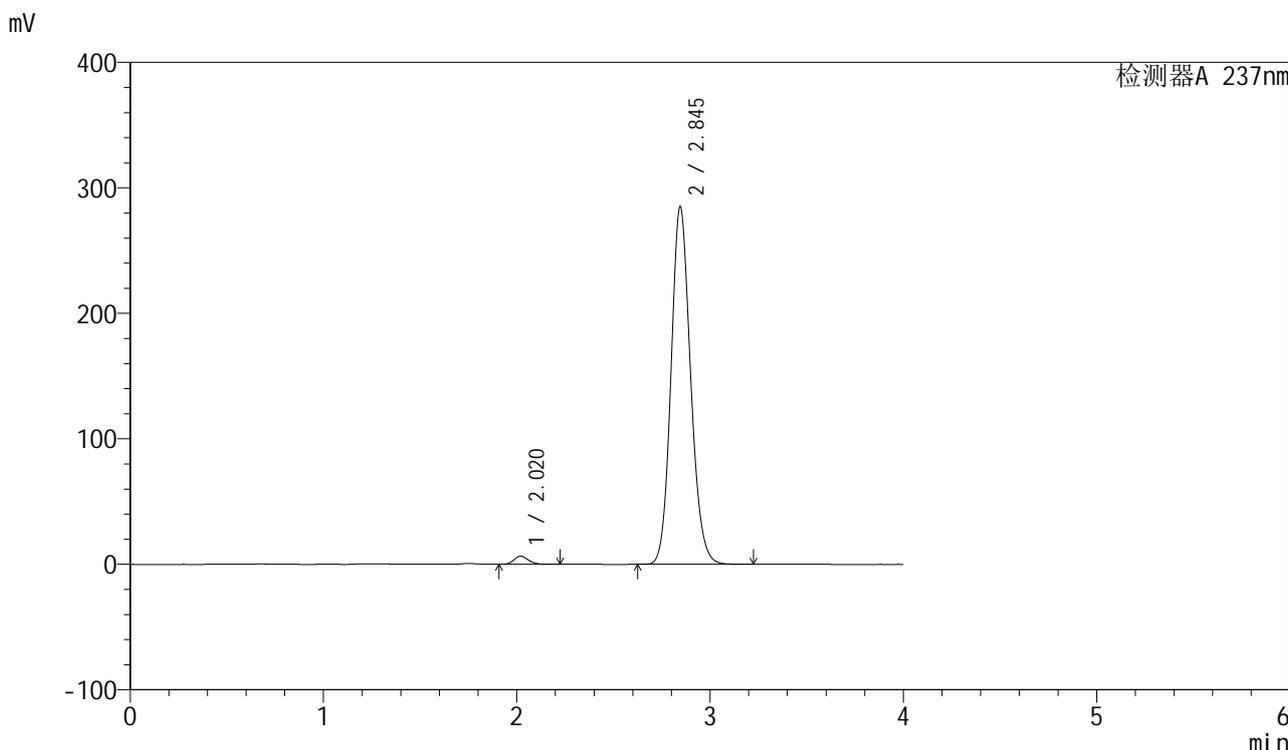
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.024 | 34084   | 1.675   | 6516   | 3502       | 1.168 | --       |
| 2  | 2.848 | 2000814 | 98.325  | 285148 | 3877       | 1.138 | 5.155    |
| 总计 |       | 2034898 | 100.000 | 291664 |            |       |          |

图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1405-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-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 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:38:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:52                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

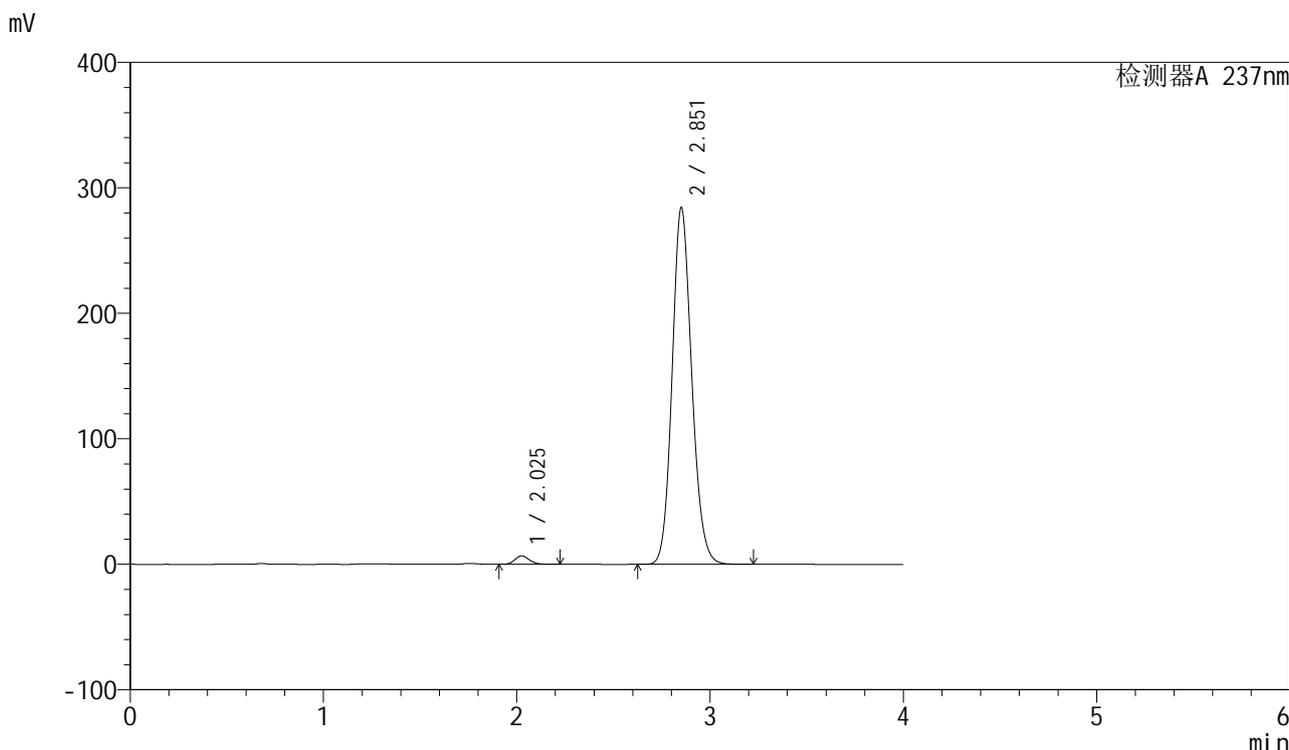
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.020 | 34019   | 1.669   | 6516   | 3490       | 1.166 | --       |
| 2  | 2.845 | 2004815 | 98.331  | 284968 | 3848       | 1.137 | 5.152    |
| 总计 |       | 2038834 | 100.000 | 291484 |            |       |          |

图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1406-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-  
 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 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:42:42                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:55                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

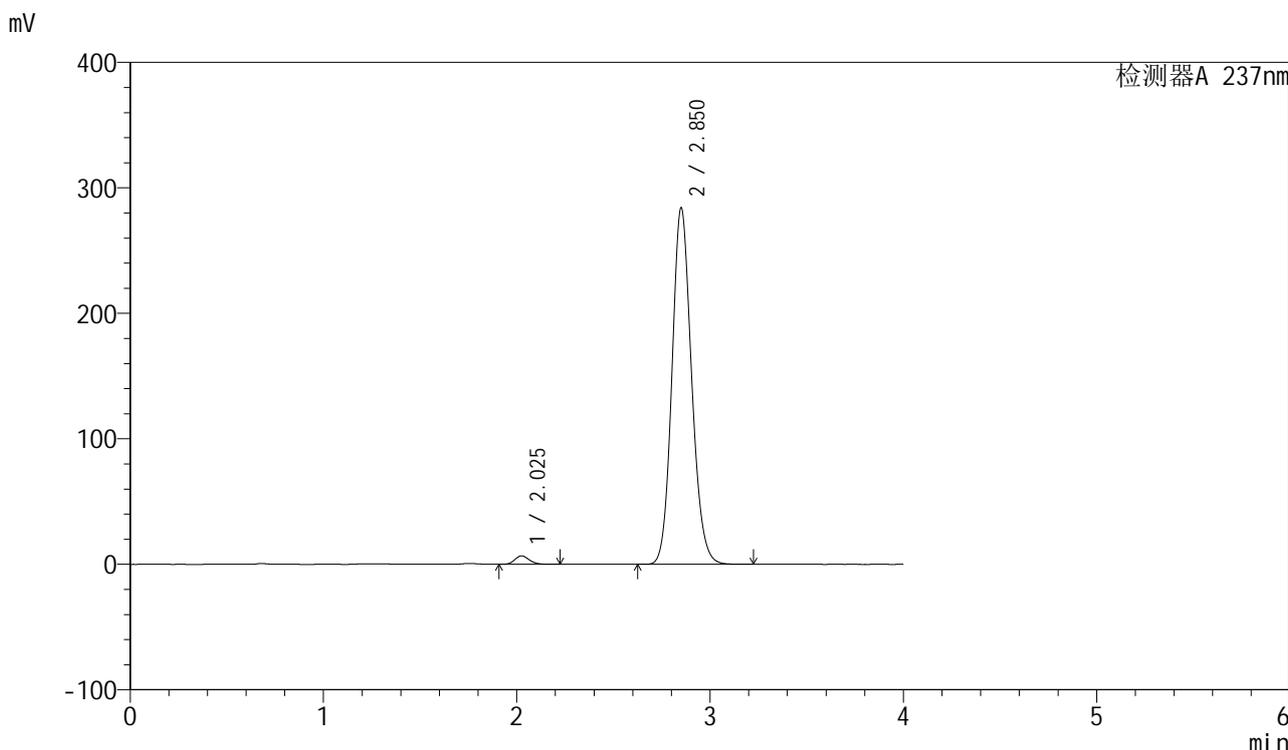
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 35150   | 1.726   | 6692   | 3498       | 1.167 | --       |
| 2  | 2.851 | 2001575 | 98.274  | 283438 | 3858       | 1.136 | 5.152    |
| 总计 |       | 2036725 | 100.000 | 290130 |            |       |          |

图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1407-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-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 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:47:04                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:58                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

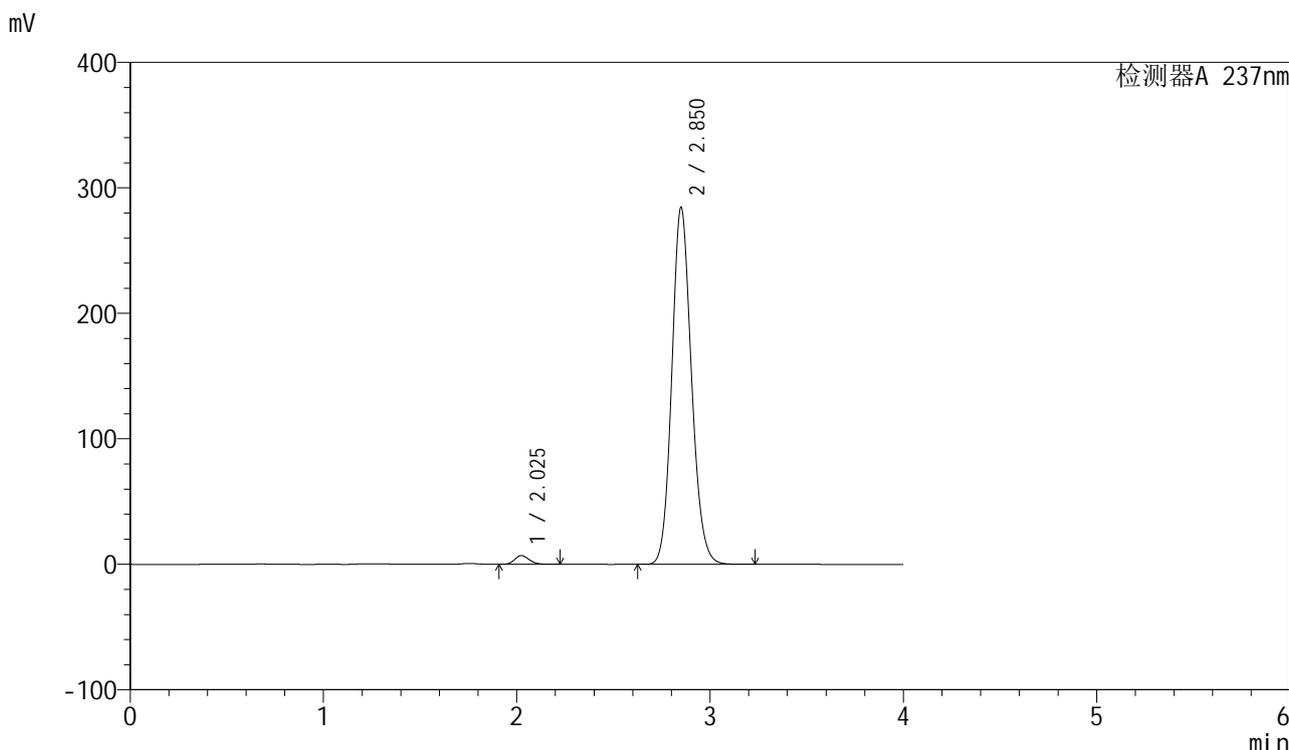
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 35140   | 1.725   | 6696   | 3495       | 1.166 | --       |
| 2  | 2.850 | 2002468 | 98.275  | 283376 | 3846       | 1.136 | 5.144    |
| 总计 |       | 2037608 | 100.000 | 290072 |            |       |          |

图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1408-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-  
 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 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:51:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:01                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

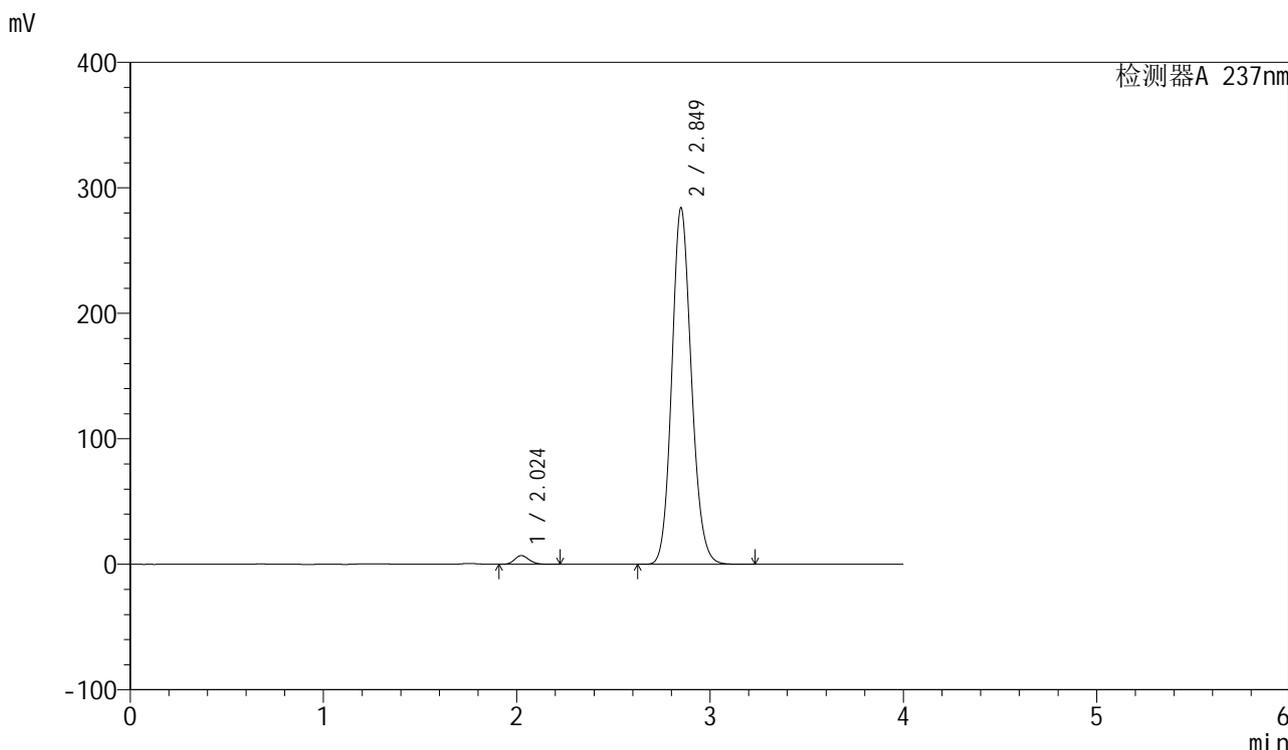
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 36591   | 1.791   | 6979   | 3492       | 1.165 | --       |
| 2  | 2.850 | 2006383 | 98.209  | 283993 | 3842       | 1.134 | 5.142    |
| 总计 |       | 2042974 | 100.000 | 290971 |            |       |          |

图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1409-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-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 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 22:55:47                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:04                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

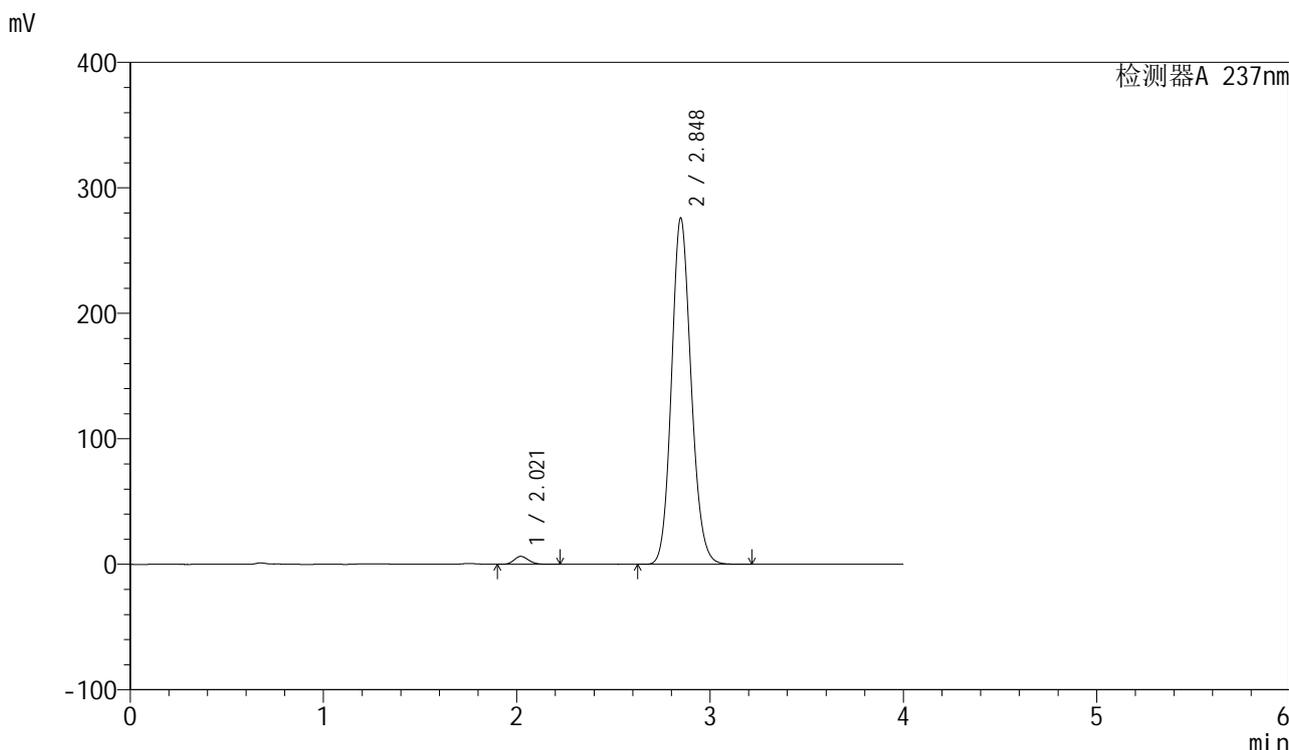
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.024 | 36558   | 1.794   | 6978   | 3485       | 1.166 | --       |
| 2  | 2.849 | 2000927 | 98.206  | 283701 | 3851       | 1.134 | 5.145    |
| 总计 |       | 2037486 | 100.000 | 290679 |            |       |          |

图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1410-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-  
 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 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:00:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:06                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

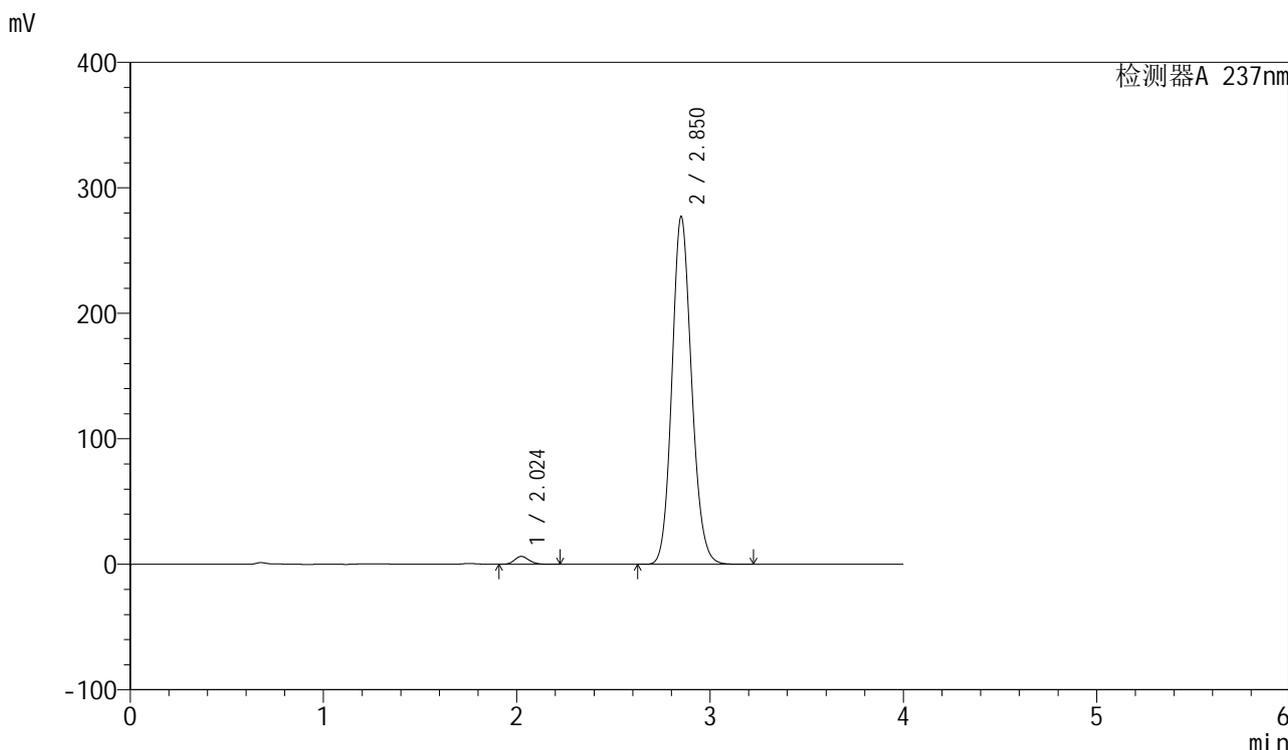
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.021 | 33279   | 1.680   | 6352   | 3465       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.848 | 1947069 | 98.320  | 275968 | 3833       | 1.132 | 5.144    |
| 总计 |       | 1980348 | 100.000 | 282321 |            |       |          |

图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1411-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-  
 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 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:04:31                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:09                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

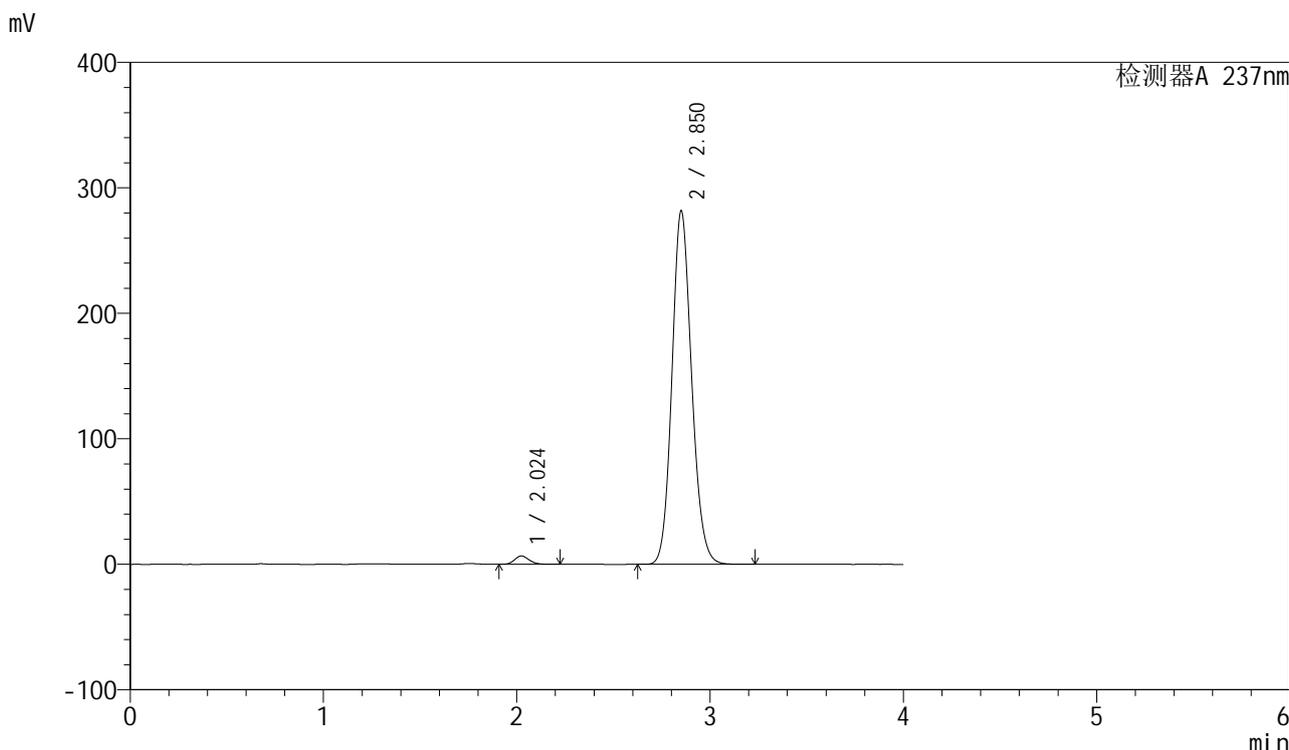
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.024 | 33193   | 1.667   | 6327   | 3473       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.850 | 1957472 | 98.333  | 276394 | 3831       | 1.133 | 5.140    |
| 总计 |       | 1990665 | 100.000 | 282722 |            |       |          |

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1412-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-  
 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 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:08:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:12                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

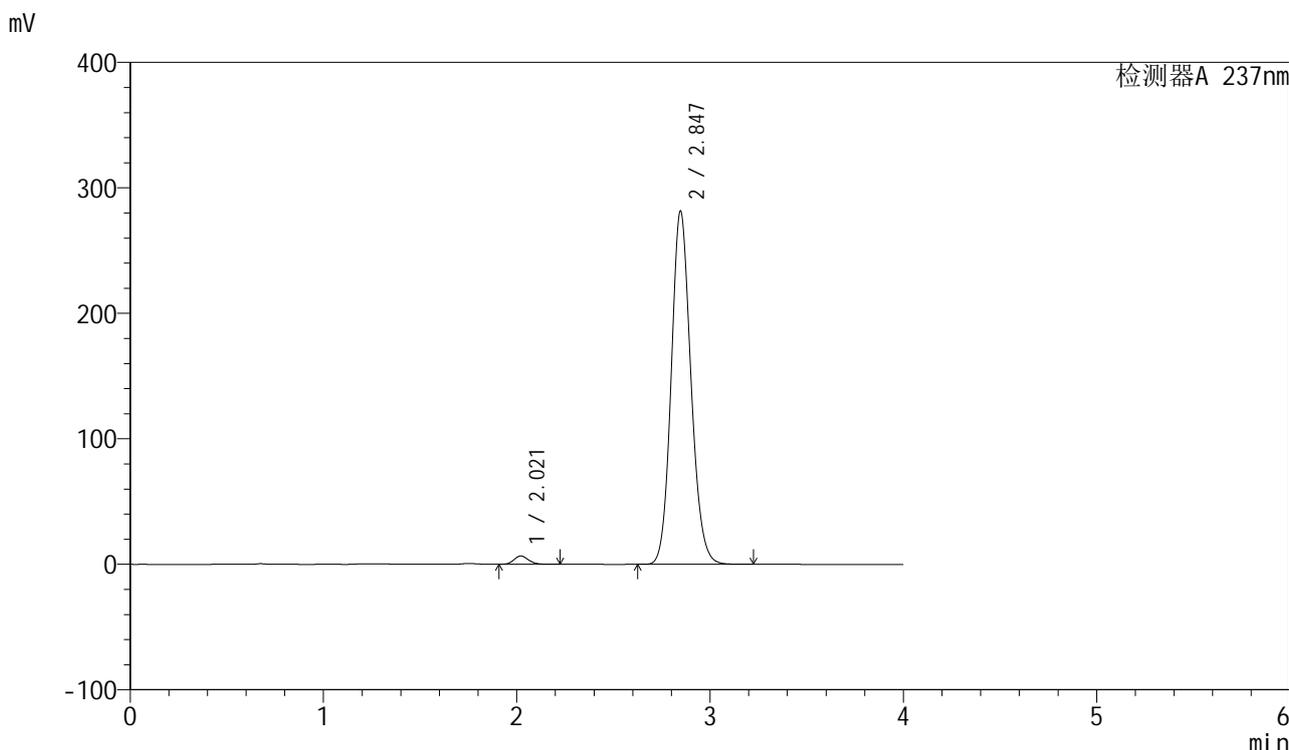
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.024 | 34964   | 1.725   | 6652   | 3463       | 1.161 | --       |
| 2  | 2.850 | 1991961 | 98.275  | 280834 | 3823       | 1.131 | 5.133    |
| 总计 |       | 2026925 | 100.000 | 287486 |            |       |          |

图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1413-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-  
 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 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:13:15                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:15                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

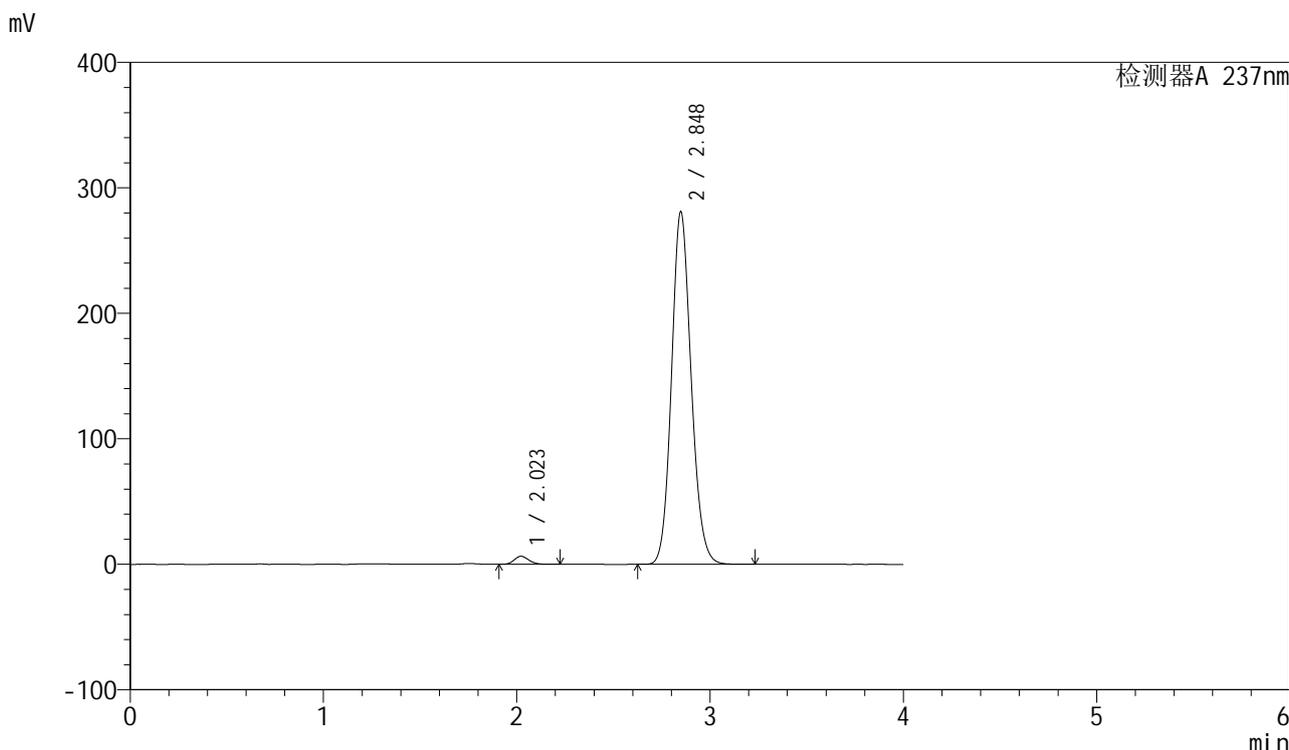
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.021 | 34906   | 1.722   | 6661   | 3456       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.847 | 1992337 | 98.278  | 281616 | 3805       | 1.130 | 5.128    |
| 总计 |       | 2027242 | 100.000 | 288277 |            |       |          |

图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1414-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-  
 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 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:17:35                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:18                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

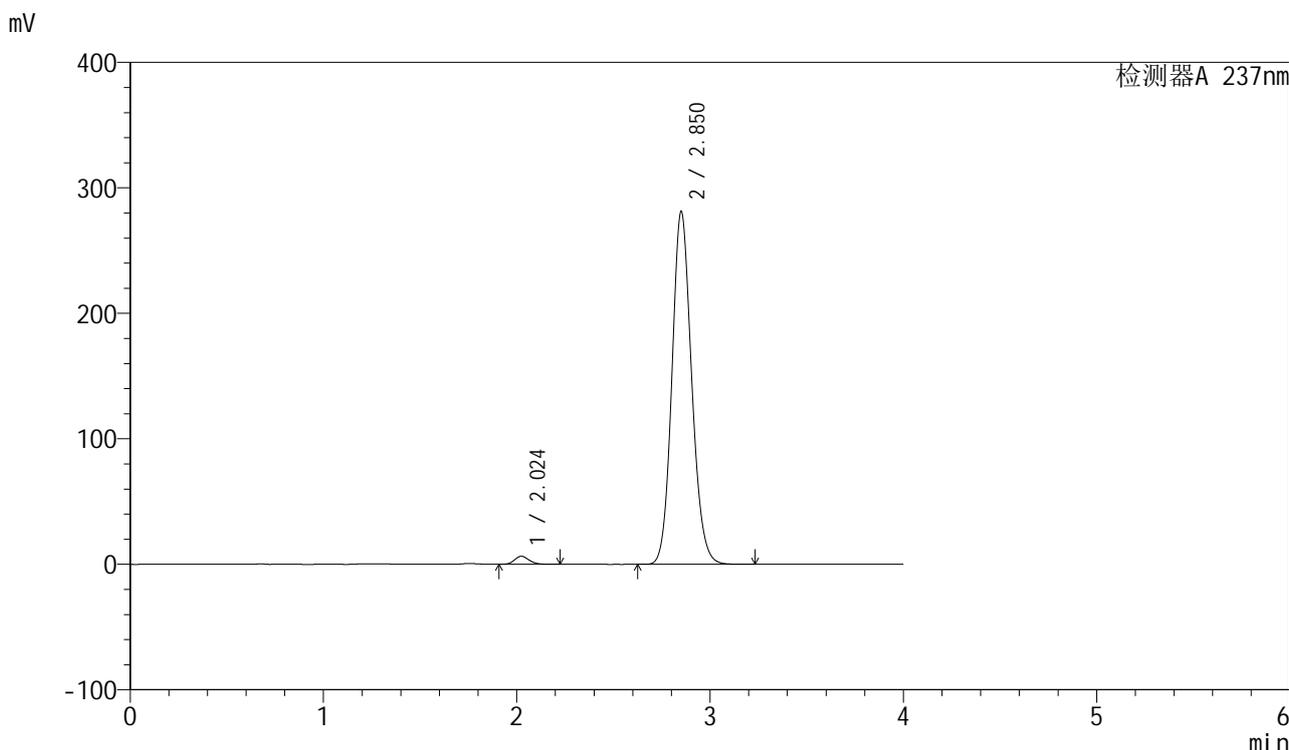
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.023 | 33789   | 1.674   | 6436   | 3448       | 1.160 | --       |
| 2  | 2.848 | 1984477 | 98.326  | 280947 | 3828       | 1.128 | 5.130    |
| 总计 |       | 2018266 | 100.000 | 287382 |            |       |          |

图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1415-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-  
 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 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:21:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:21                        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  | 2.024 | 33785   | 1.669   | 6425   | 3459       | 1.159 | --       |
| 2  | 2.850 | 1990742 | 98.331  | 280301 | 3813       | 1.129 | 5.128    |
| 总计 |       | 2024527 | 100.000 | 286726 |            |       |          |

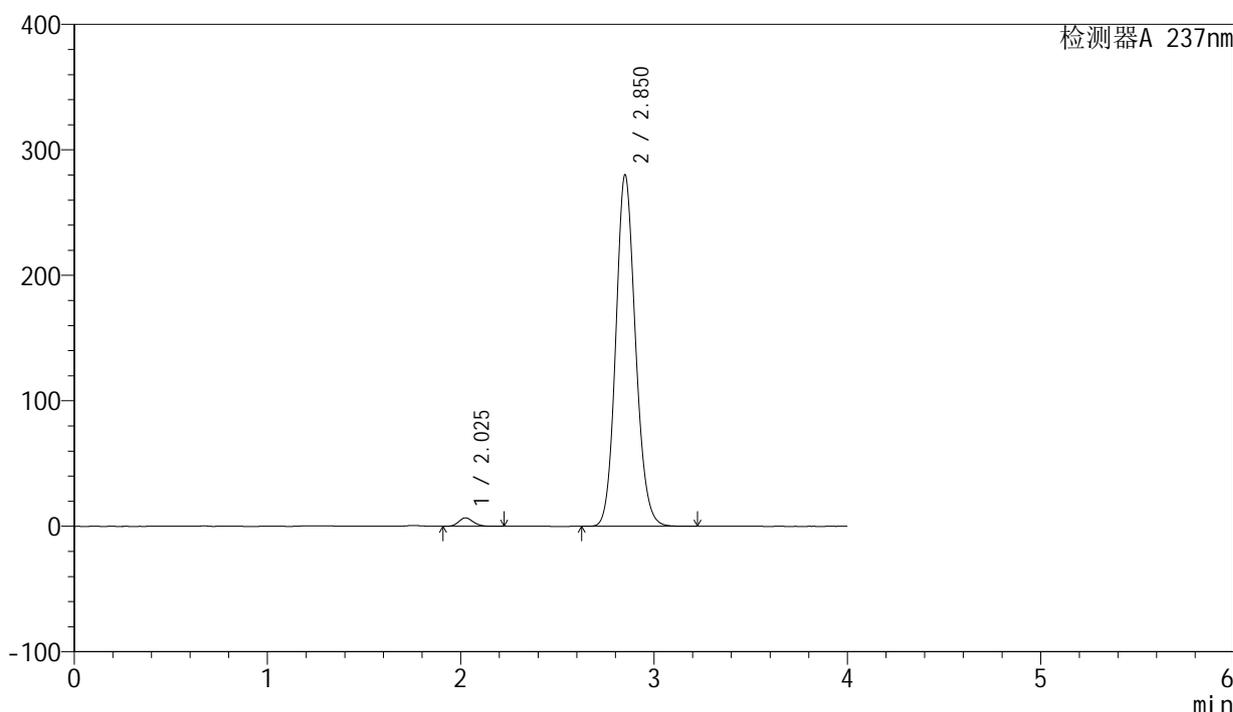
图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <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 - 0-61/24-1416-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-  
 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 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:26:18                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:24                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

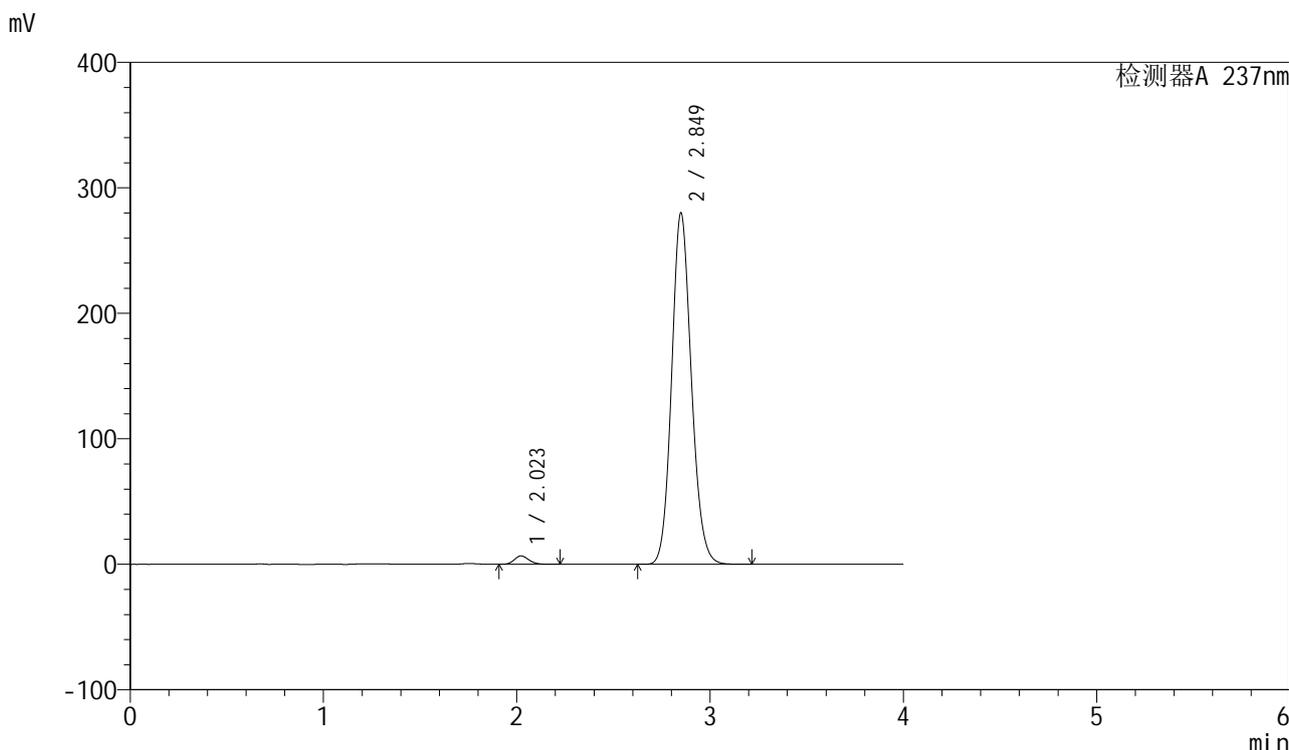
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 35281   | 1.748   | 6710   | 3473       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.850 | 1982852 | 98.252  | 279613 | 3816       | 1.129 | 5.125    |
| 总计 |       | 2018133 | 100.000 | 286323 |            |       |          |

图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1417-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-  
 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 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:30:40                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:27                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

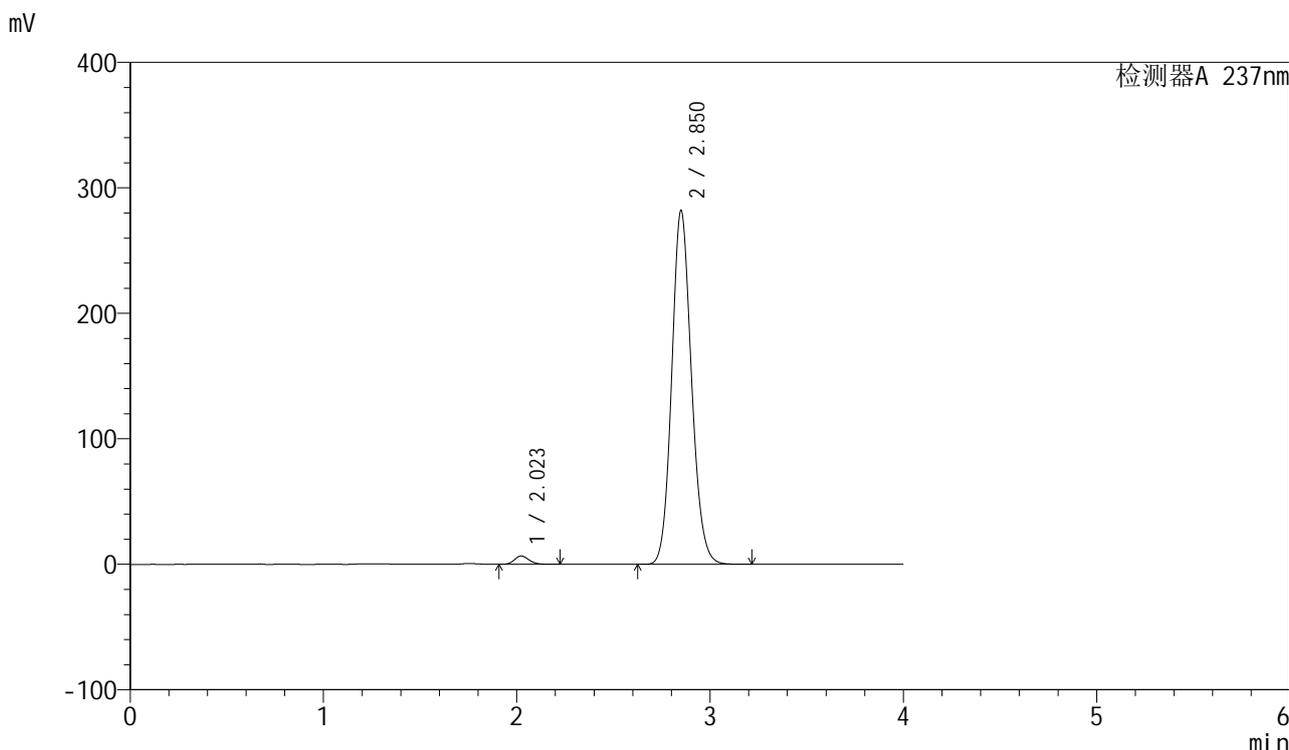
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.023 | 35299   | 1.747   | 6726   | 3449       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.849 | 1985345 | 98.253  | 279750 | 3798       | 1.128 | 5.121    |
| 总计 |       | 2020644 | 100.000 | 286476 |            |       |          |

图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1418-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-  
 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 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:35:02                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:29                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

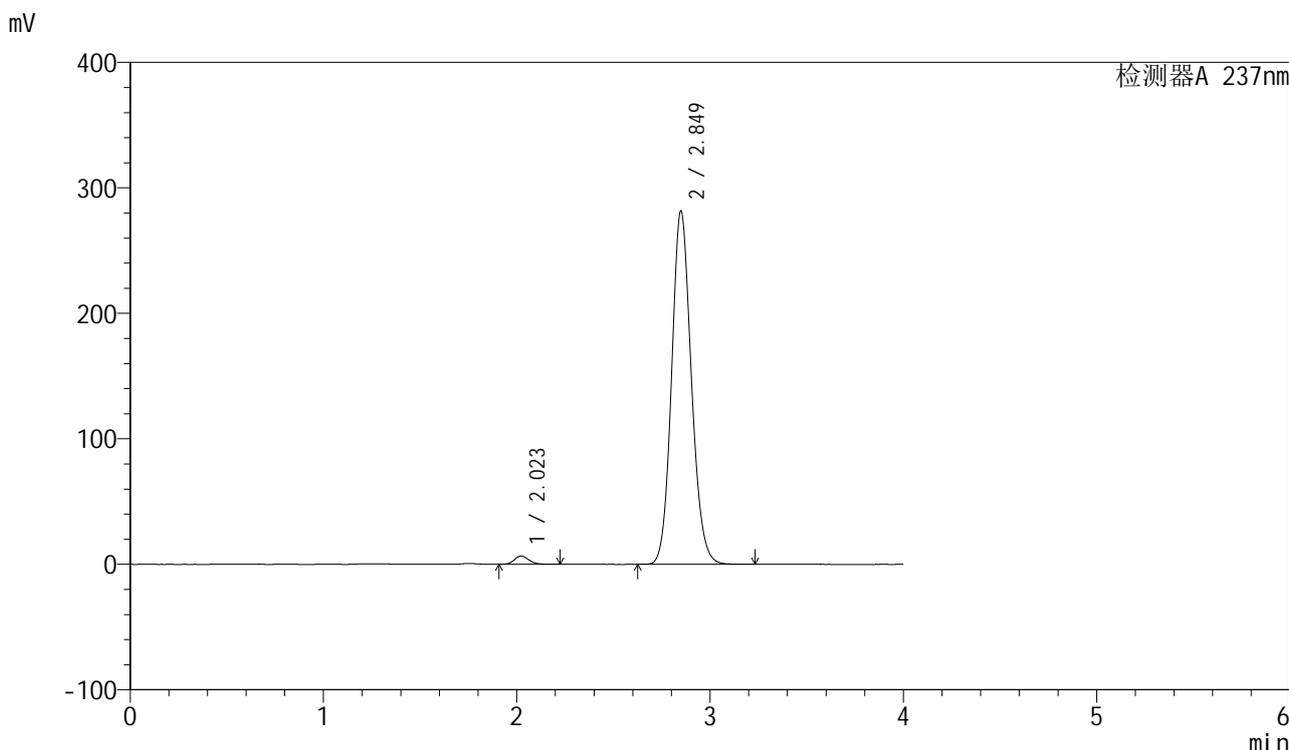
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.023 | 34825   | 1.711   | 6639   | 3471       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.850 | 2000179 | 98.289  | 281472 | 3794       | 1.127 | 5.124    |
| 总计 |       | 2035004 | 100.000 | 288111 |            |       |          |

图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1419-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-  
 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 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:39:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:33                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

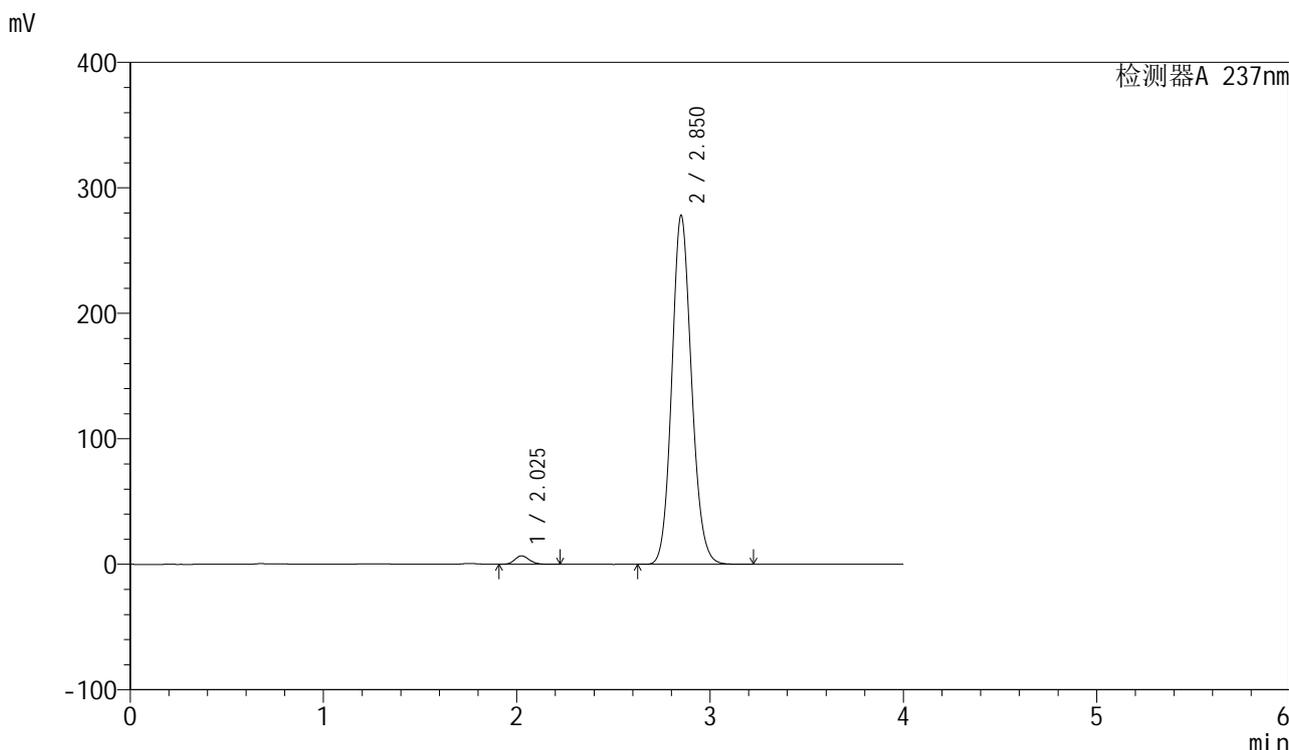
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.023 | 34920   | 1.717   | 6641   | 3442       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.849 | 1999085 | 98.283  | 281390 | 3789       | 1.126 | 5.115    |
| 总计 |       | 2034005 | 100.000 | 288032 |            |       |          |

图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1420-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-  
 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: 3-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 23:43:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:36                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

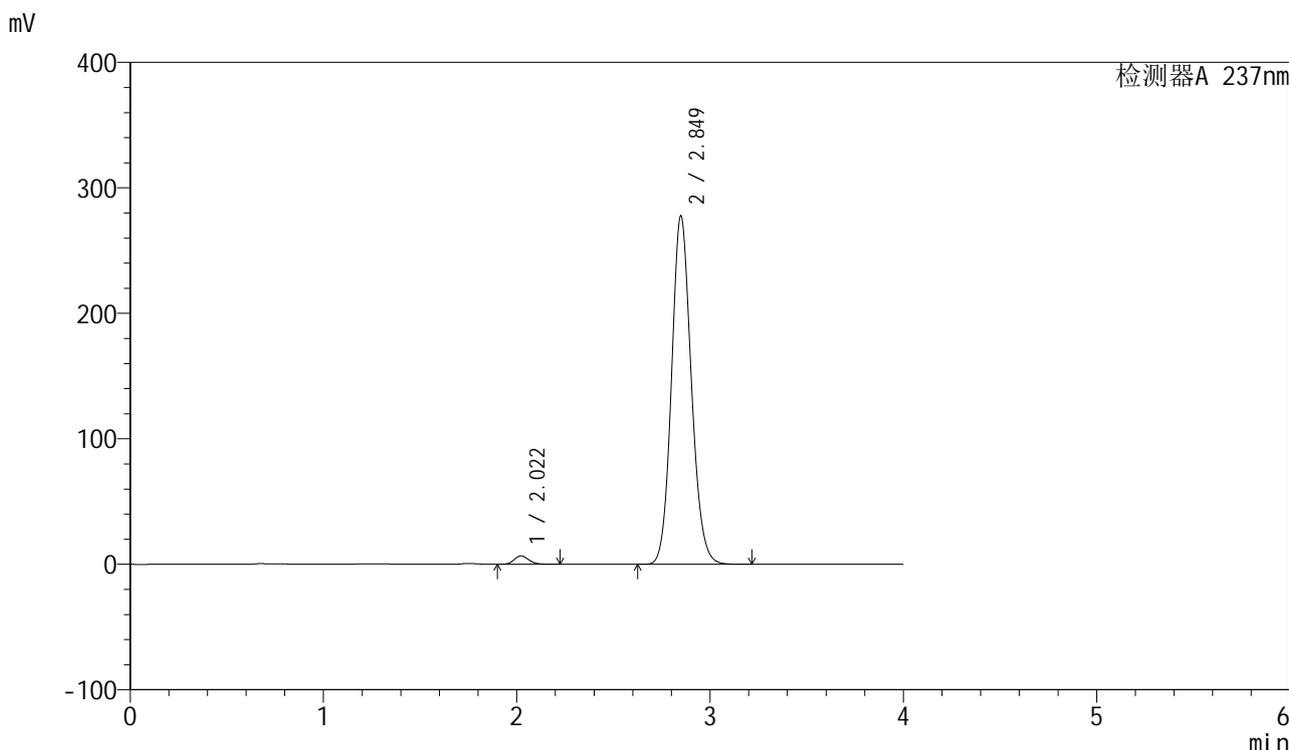
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.025 | 35519   | 1.770   | 6729   | 3454       | 1.156 | --       |
| 2  | 2.850 | 1971045 | 98.230  | 277408 | 3803       | 1.123 | 5.112    |
| 总计 |       | 2006565 | 100.000 | 284137 |            |       |          |

图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1421-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-  
 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 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:48:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:39                        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  | 2.022 | 35525   | 1.769   | 6754   | 3438       | 1.154 | --       |
| 2  | 2.849 | 1972619 | 98.231  | 277556 | 3783       | 1.124 | 5.113    |
| 总计 |       | 2008144 | 100.000 | 284311 |            |       |          |

图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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



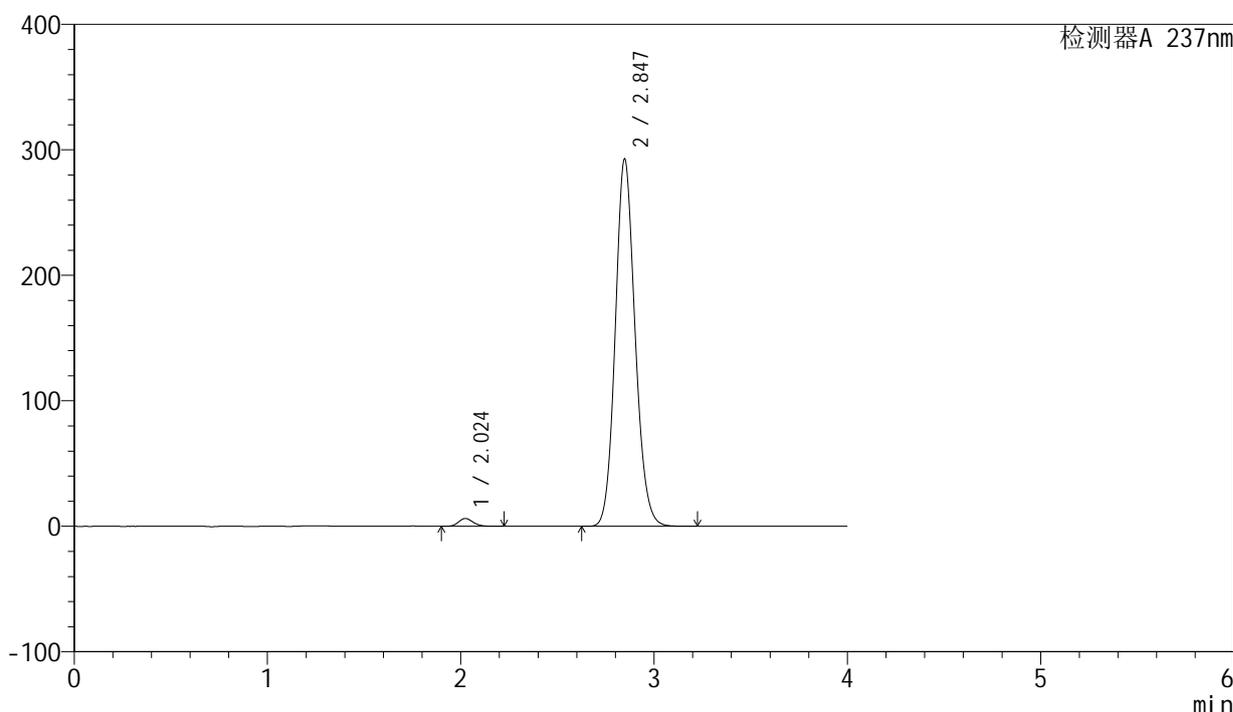
# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1422-2 - zzp-yxys10t-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 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:52:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:42                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

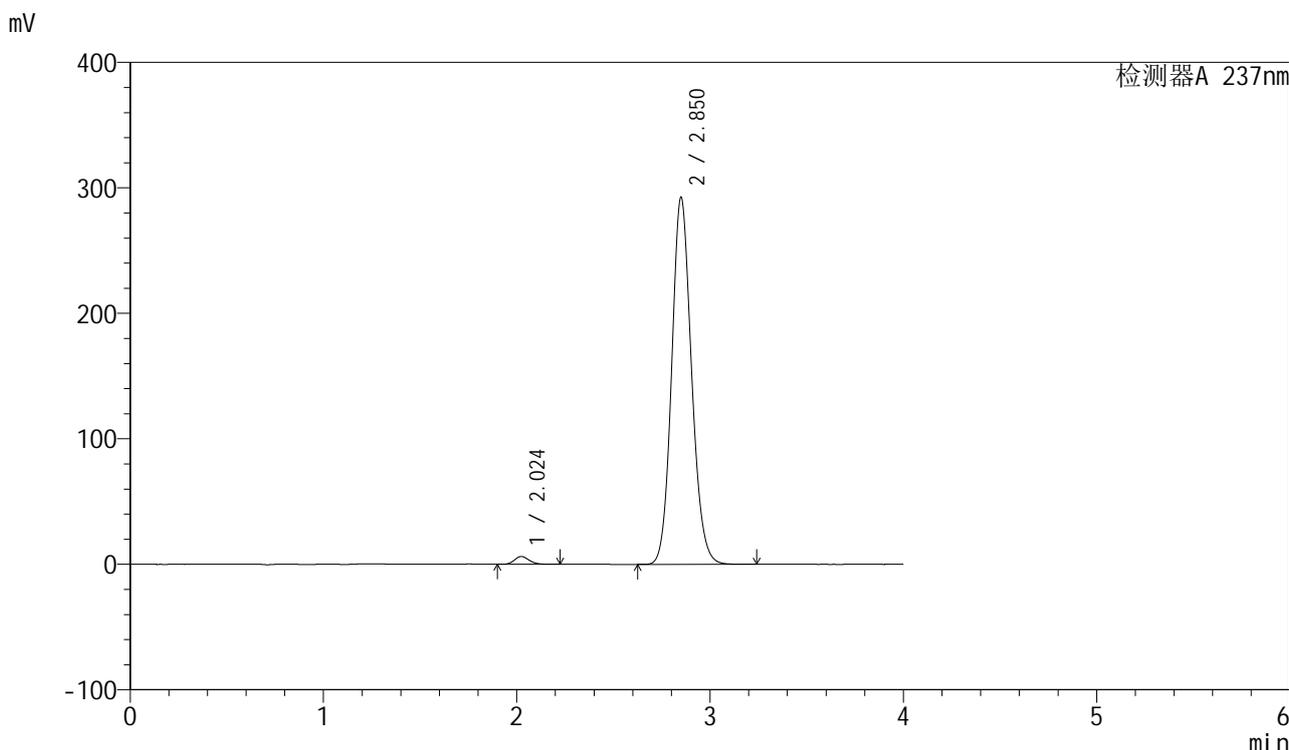
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.024 | 33008   | 1.559   | 6250   | 3435       | 1.158 | --       |
| 2  | 2.847 | 2084506 | 98.441  | 292790 | 3762       | 1.126 | 5.087    |
| 总计 |       | 2117514 | 100.000 | 299040 |            |       |          |

图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10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 - 0-61/24-1423-2 - zzp-yxys10t-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 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/21 23:56:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:46                      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  | 2.024 | 33076   | 1.561   | 6246   | 3414       | 1.157 | --       |
| 2  | 2.850 | 2086149 | 98.439  | 292050 | 3757       | 1.126 | 5.090    |
| 总计 |       | 2119225 | 100.000 | 298296 |            |       |          |

图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2