

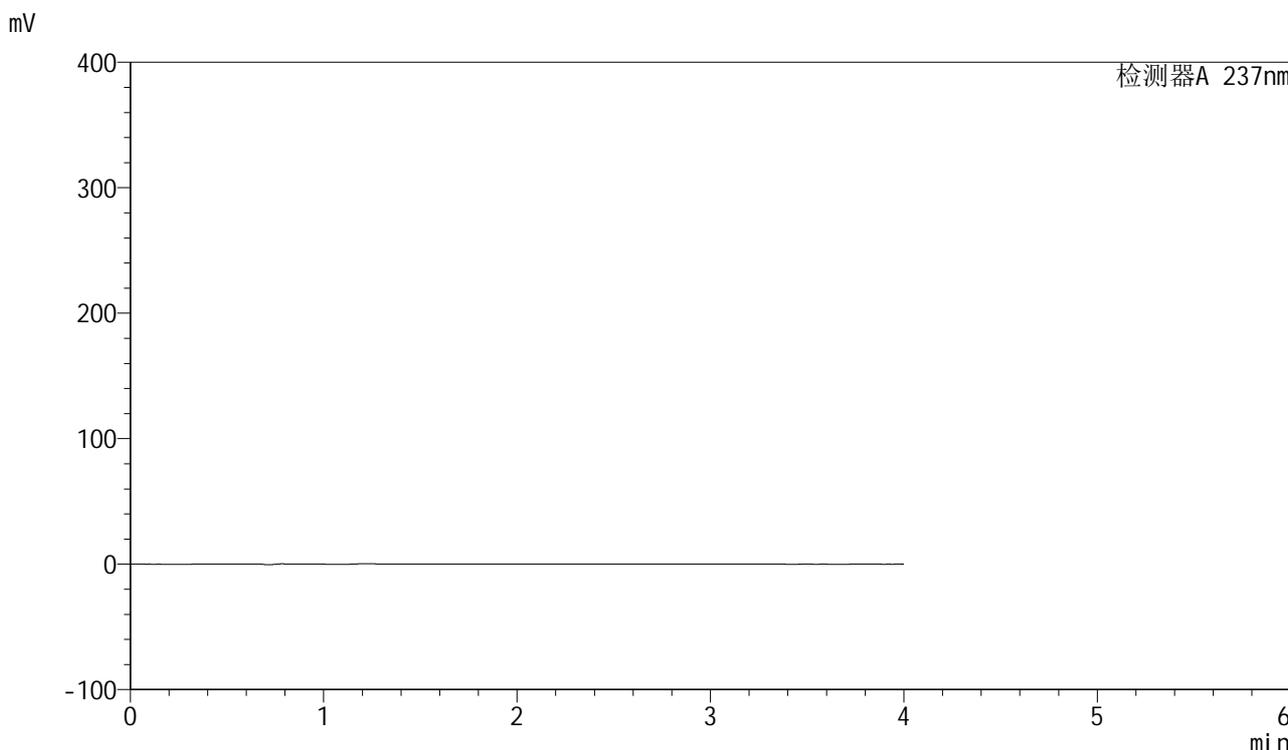


SMF-203

<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							

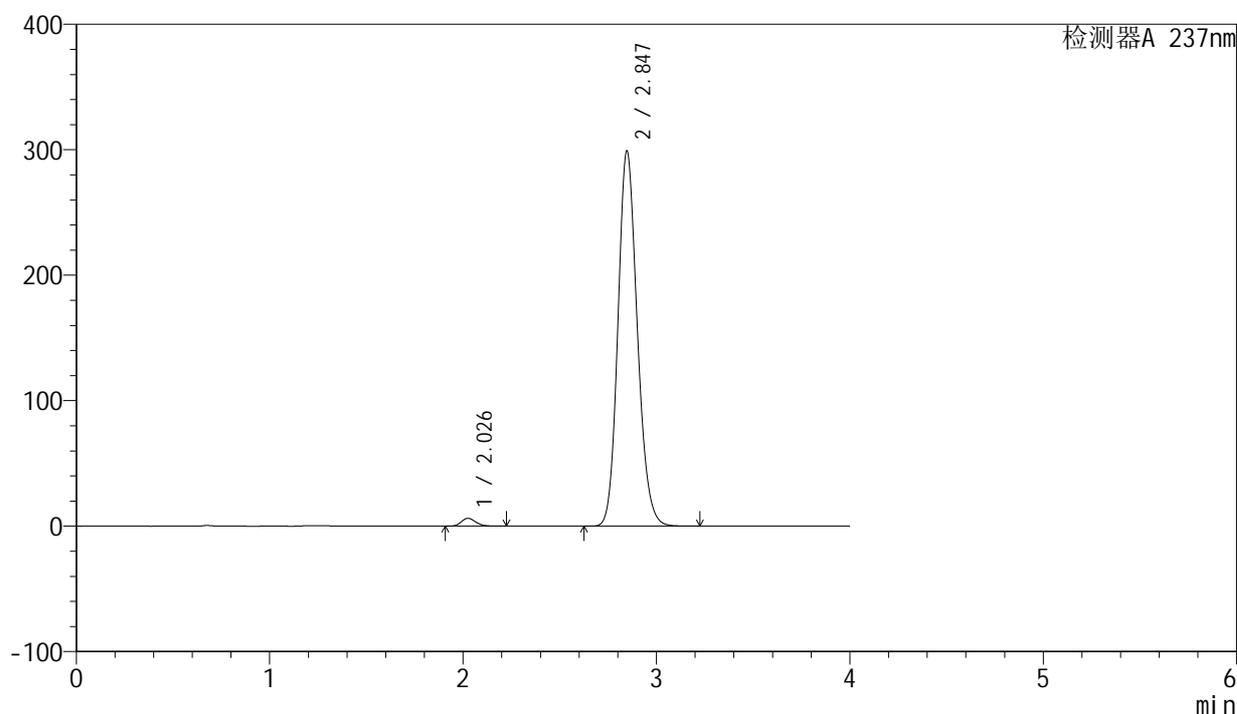
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

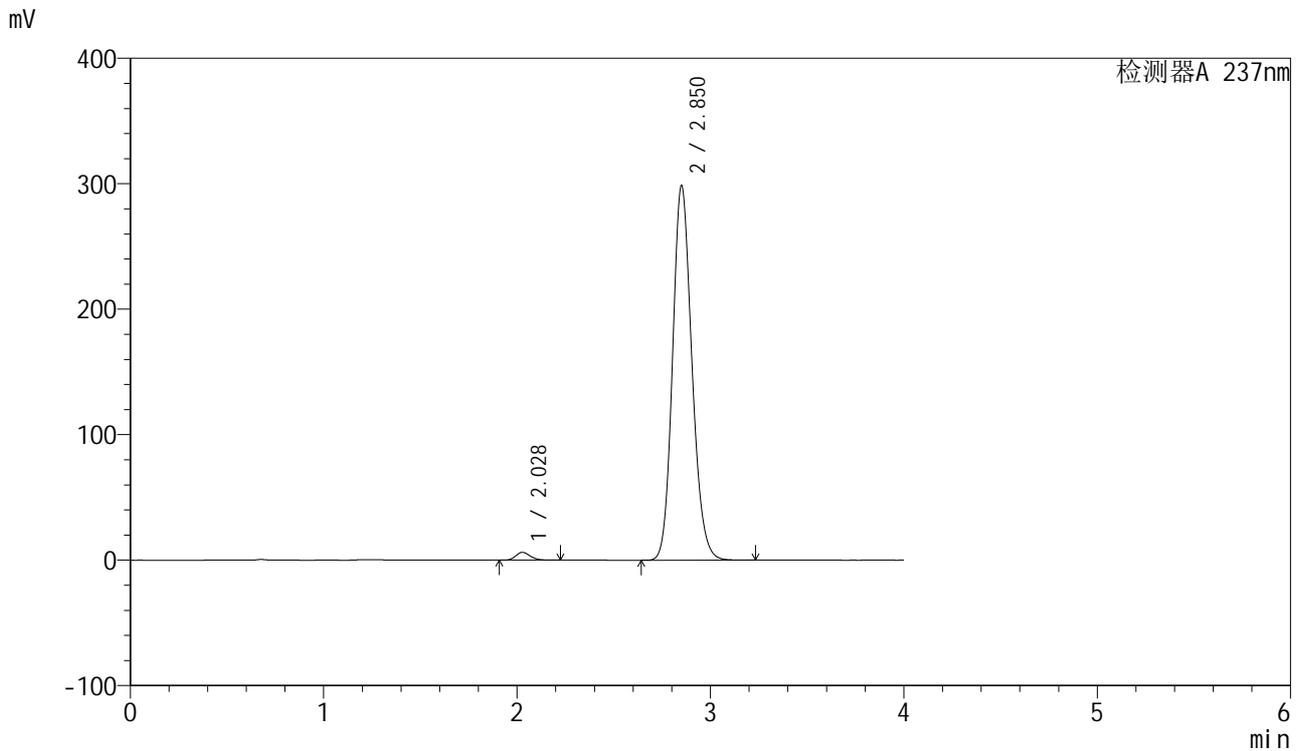
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	32698	1.547	6246	3537	1.188	--
2	2.847	2081445	98.453	299092	3933	1.158	5.169
总计		2114143	100.000	305339			

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

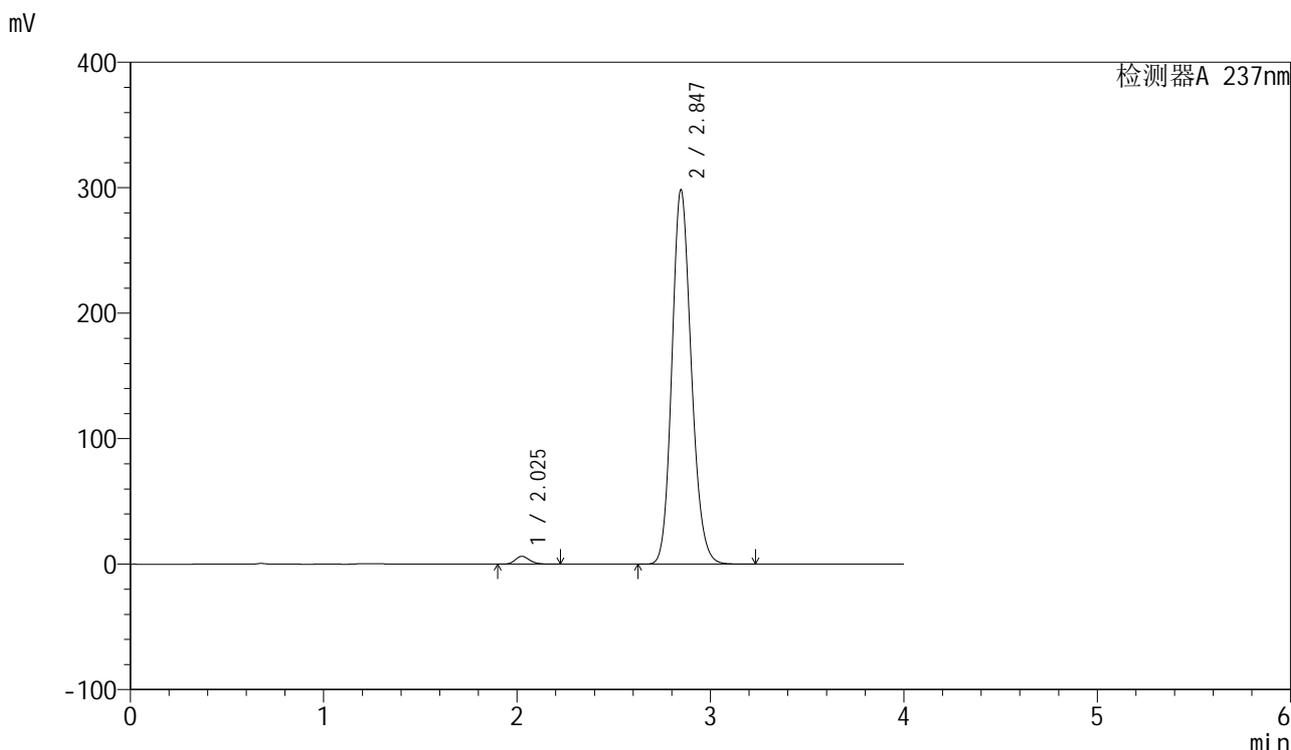
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	32721	1.551	6274	3536	1.184	--
2	2.850	2076986	98.449	297824	3950	1.157	5.174
总计		2109707	100.000	304098			

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

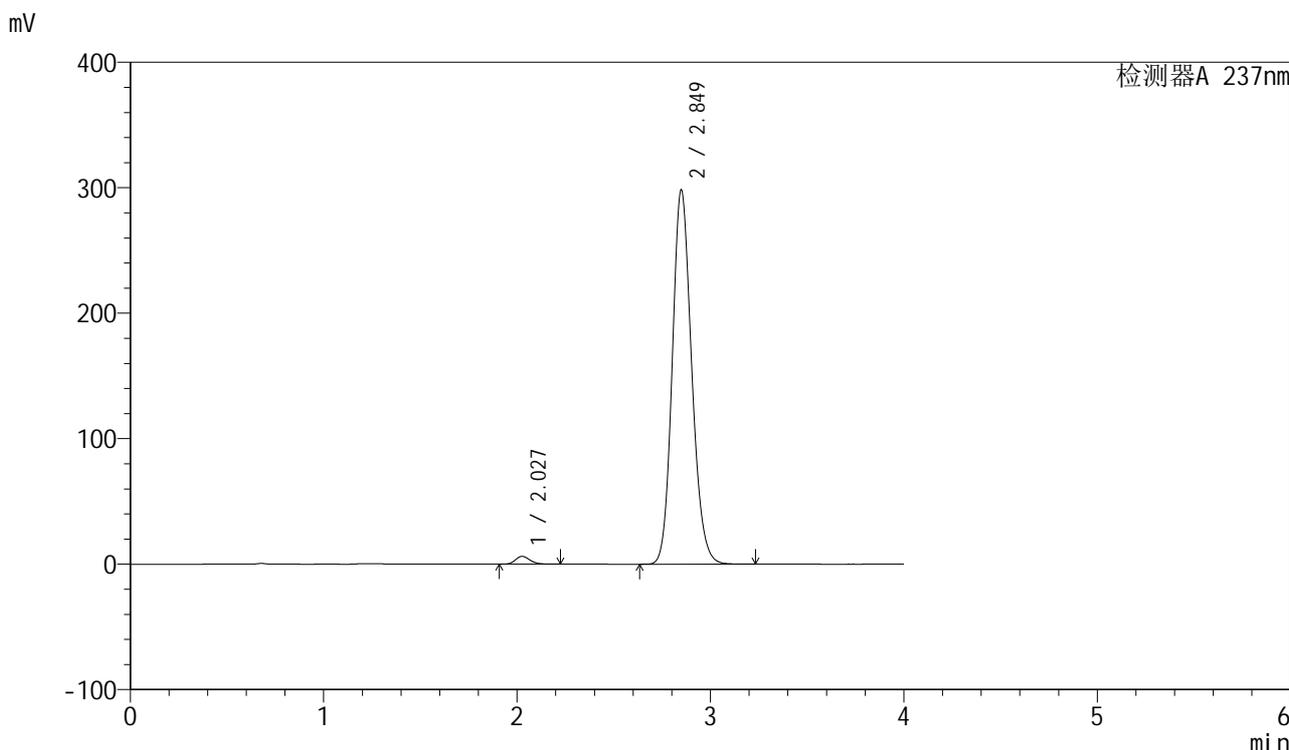
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	32582	1.542	6247	3555	1.188	--
2	2.847	2080682	98.458	298492	3919	1.156	5.173
总计		2113263	100.000	304740			

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

<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>



<峰表>

检测器A 237nm

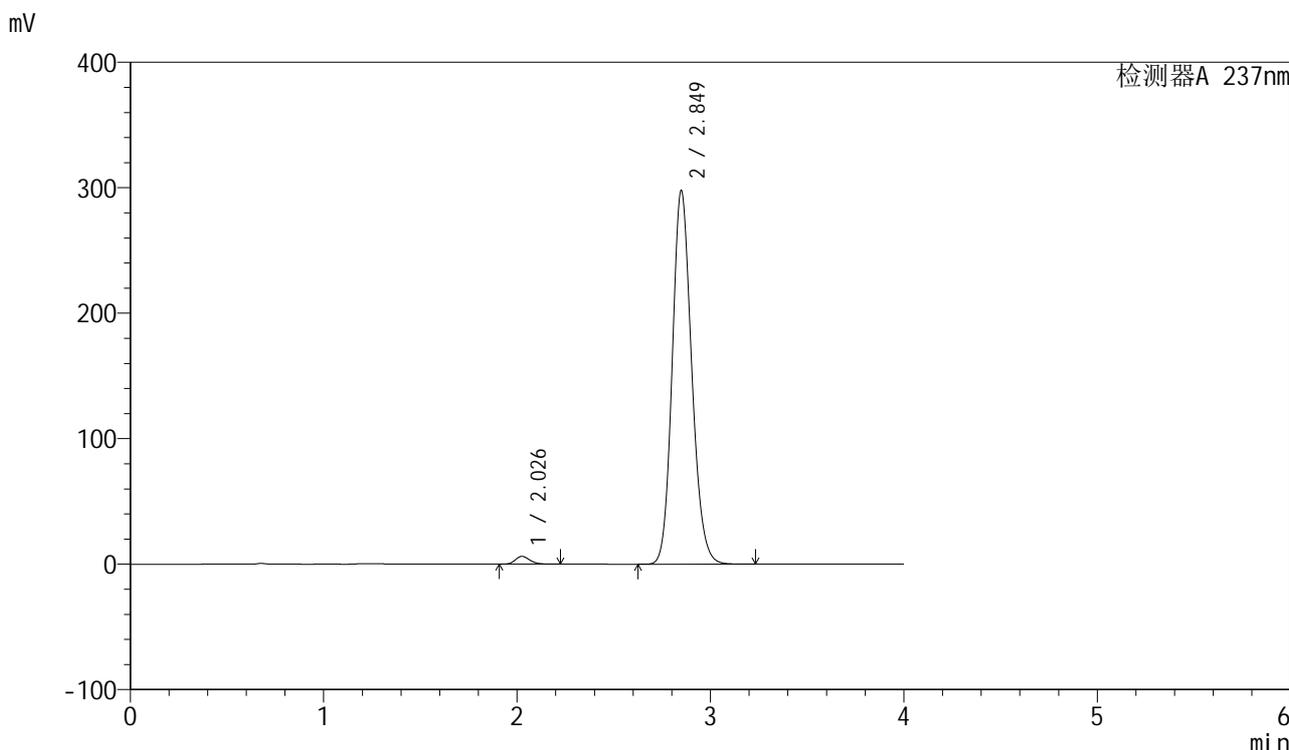
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	32589	1.543	6232	3536	1.186	--
2	2.849	2079753	98.457	298070	3924	1.155	5.167
总计		2112343	100.000	304302			

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

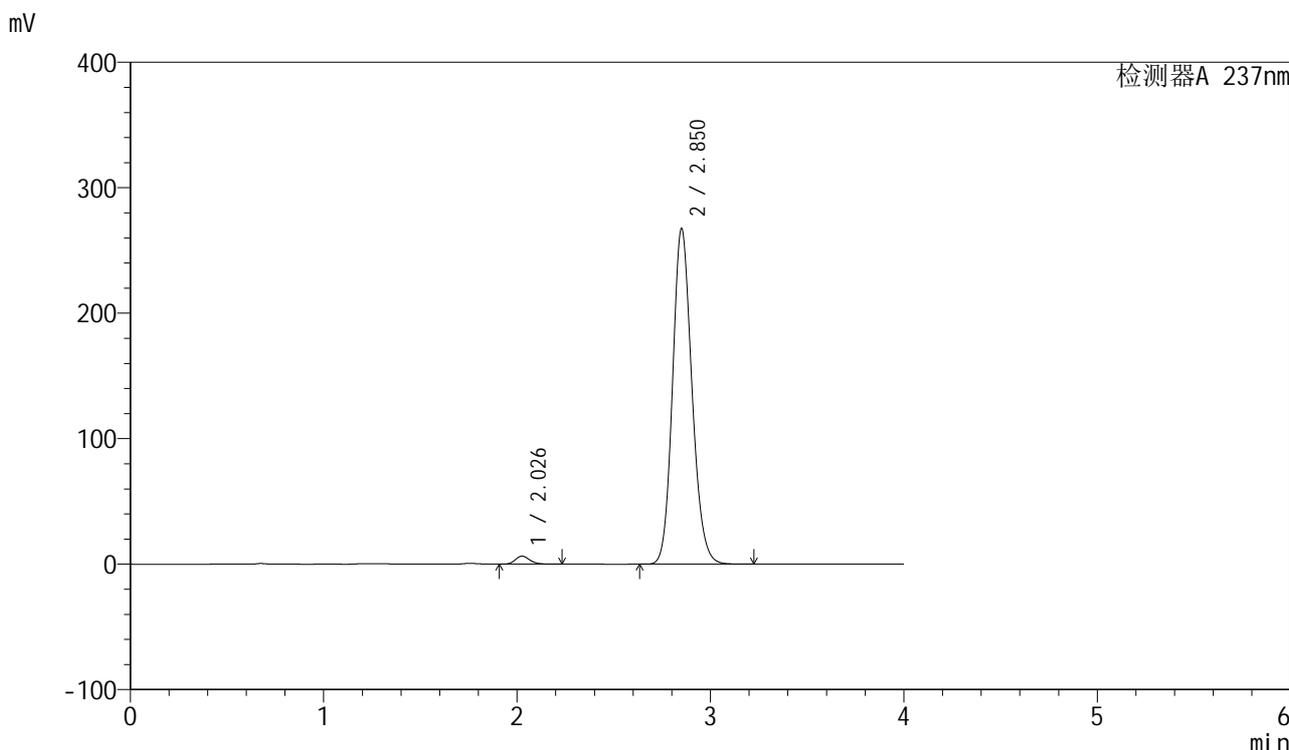
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	32439	1.535	6194	3535	1.186	--
2	2.849	2080194	98.465	297603	3910	1.155	5.168
总计		2112633	100.000	303797			

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

<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>



<峰表>

检测器A 237nm

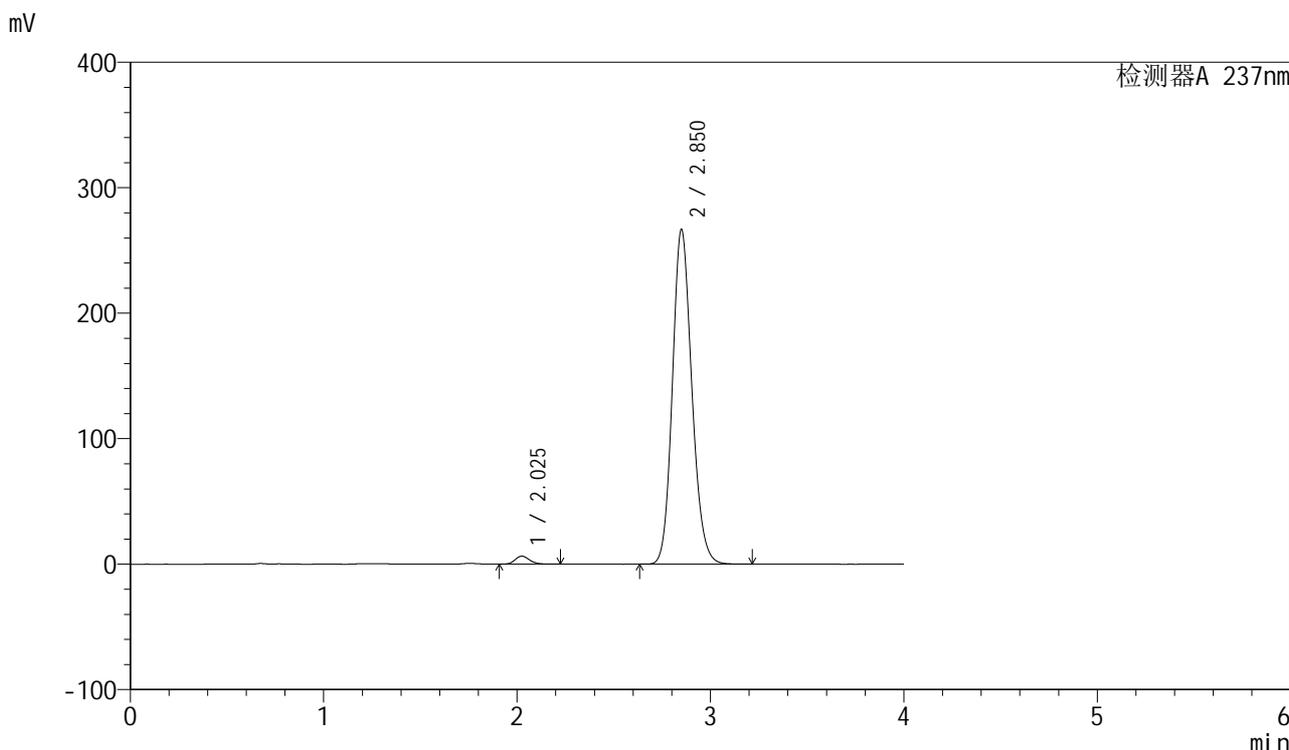
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	33214	1.753	6363	3565	1.181	--
2	2.850	1861823	98.247	266733	3944	1.152	5.198
总计		1895037	100.000	273096			

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

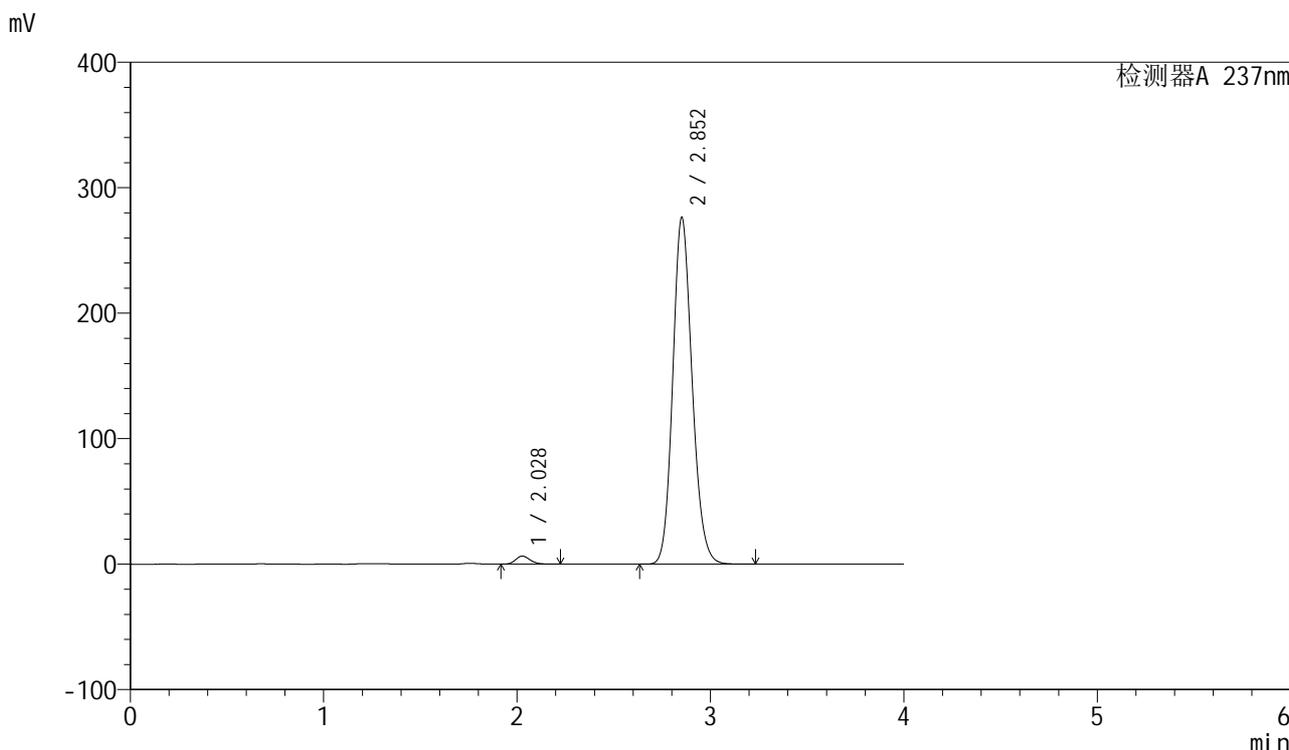
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	33288	1.758	6388	3538	1.179	--
2	2.850	1859824	98.242	266292	3930	1.150	5.190
总计		1893113	100.000	272679			

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-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 - 0-61/24-1388-2 - 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

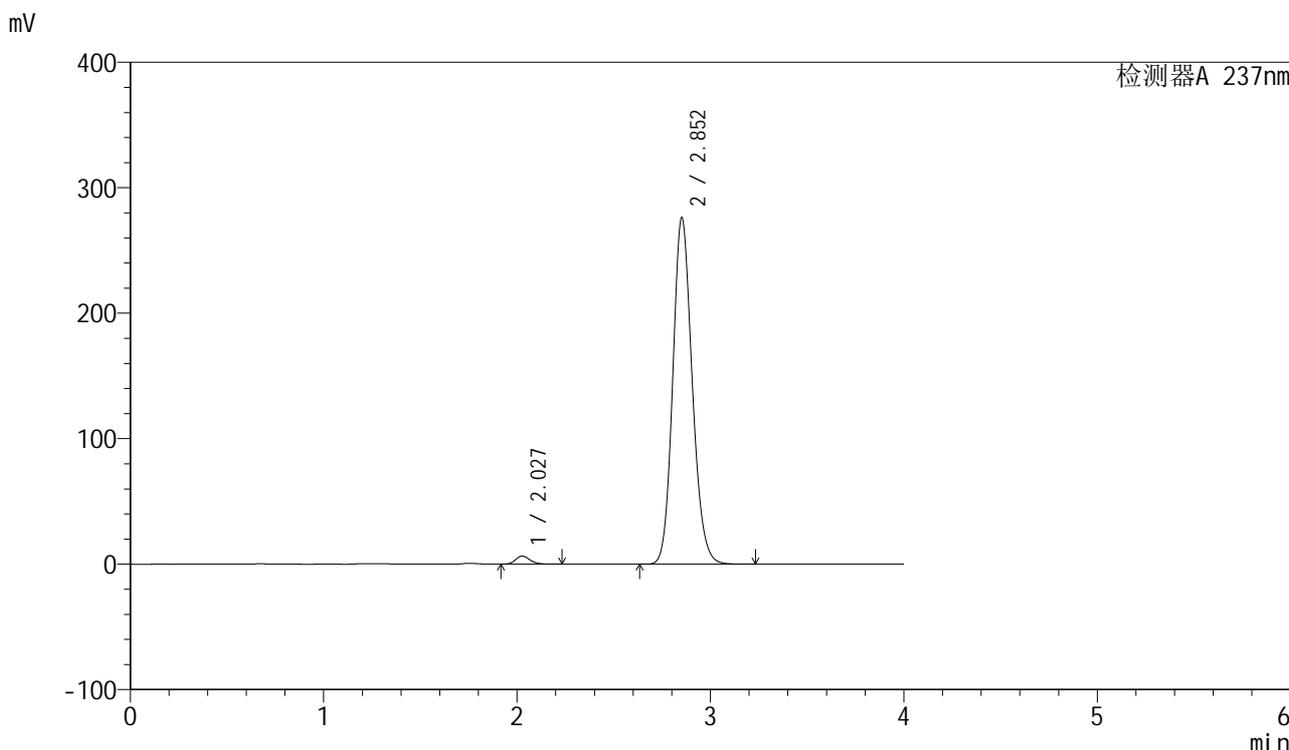
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	33597	1.717	6460	3556	1.180	--
2	2.852	1923639	98.283	275646	3949	1.149	5.190
总计		1957236	100.000	282106			

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

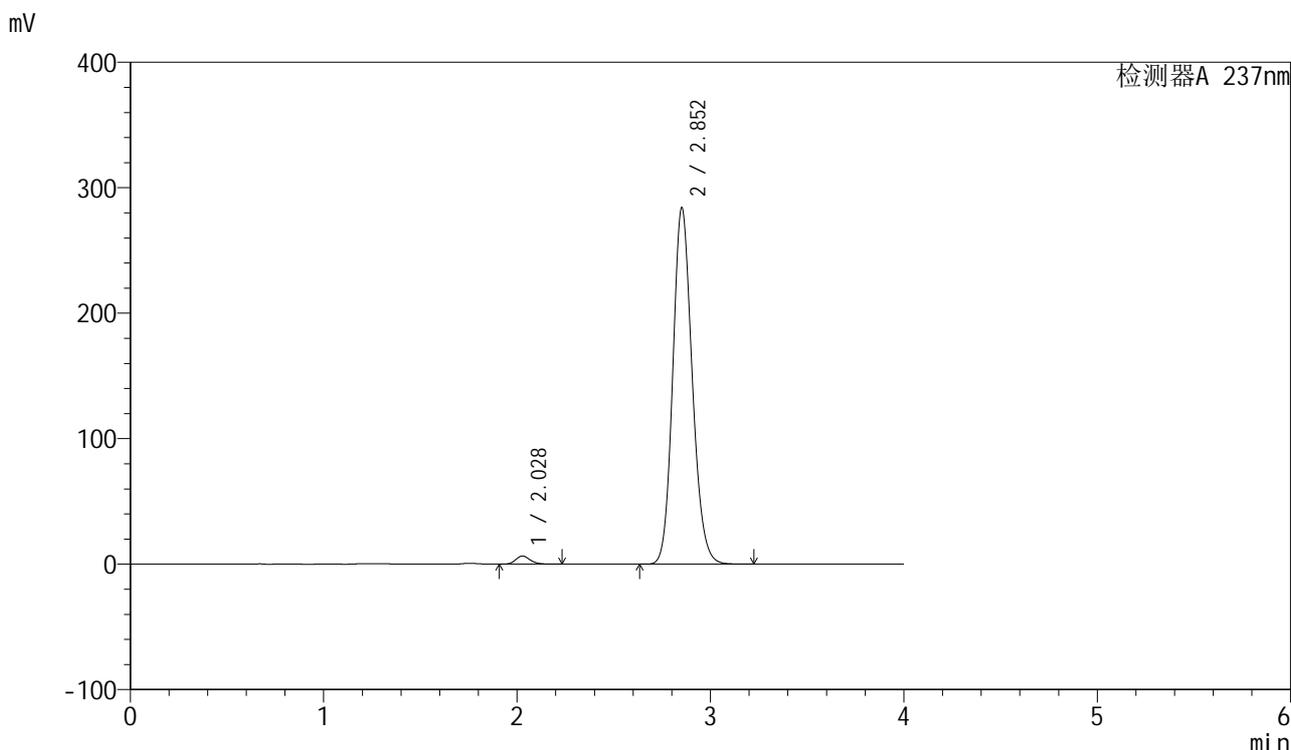
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	33625	1.716	6446	3547	1.181	--
2	2.852	1926129	98.284	275566	3934	1.149	5.187
总计		1959753	100.000	282012			

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-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 - 0-61/24-1390-2 - 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

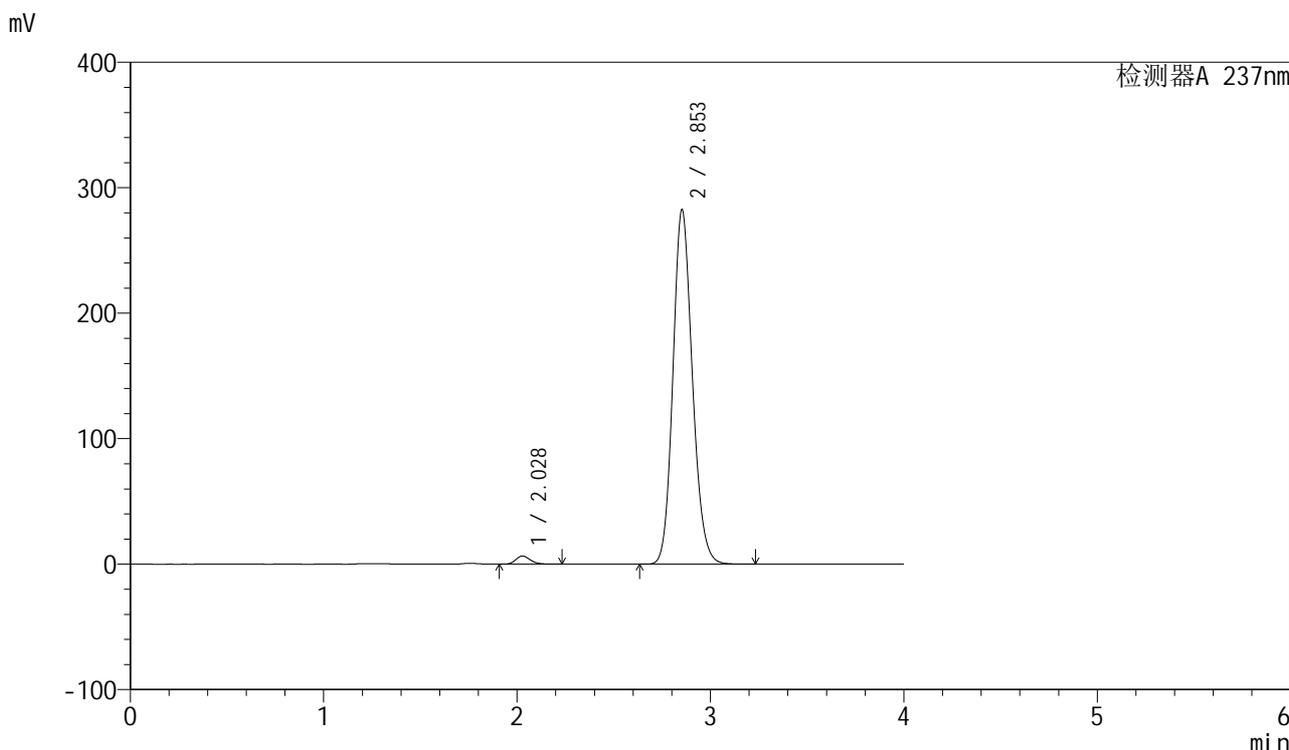
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	33661	1.672	6472	3555	1.180	--
2	2.852	1979512	98.328	283366	3941	1.150	5.185
总计		2013173	100.000	289837			

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-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 - 0-61/24-1391-2 - 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

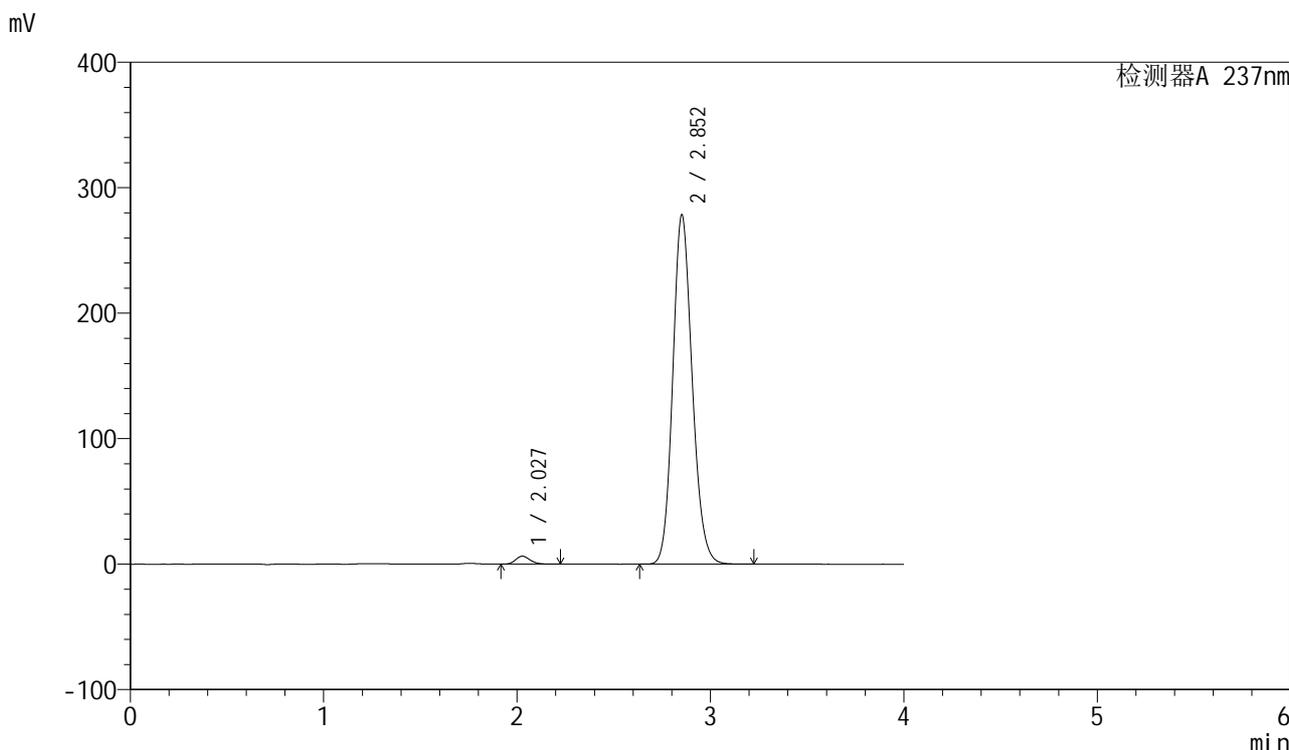
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	33616	1.676	6471	3562	1.178	--
2	2.853	1972379	98.324	282149	3923	1.149	5.182
总计		2005995	100.000	288620			

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-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 - 0-61/24-1393-2 - 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>



<峰表>

检测器A 237nm

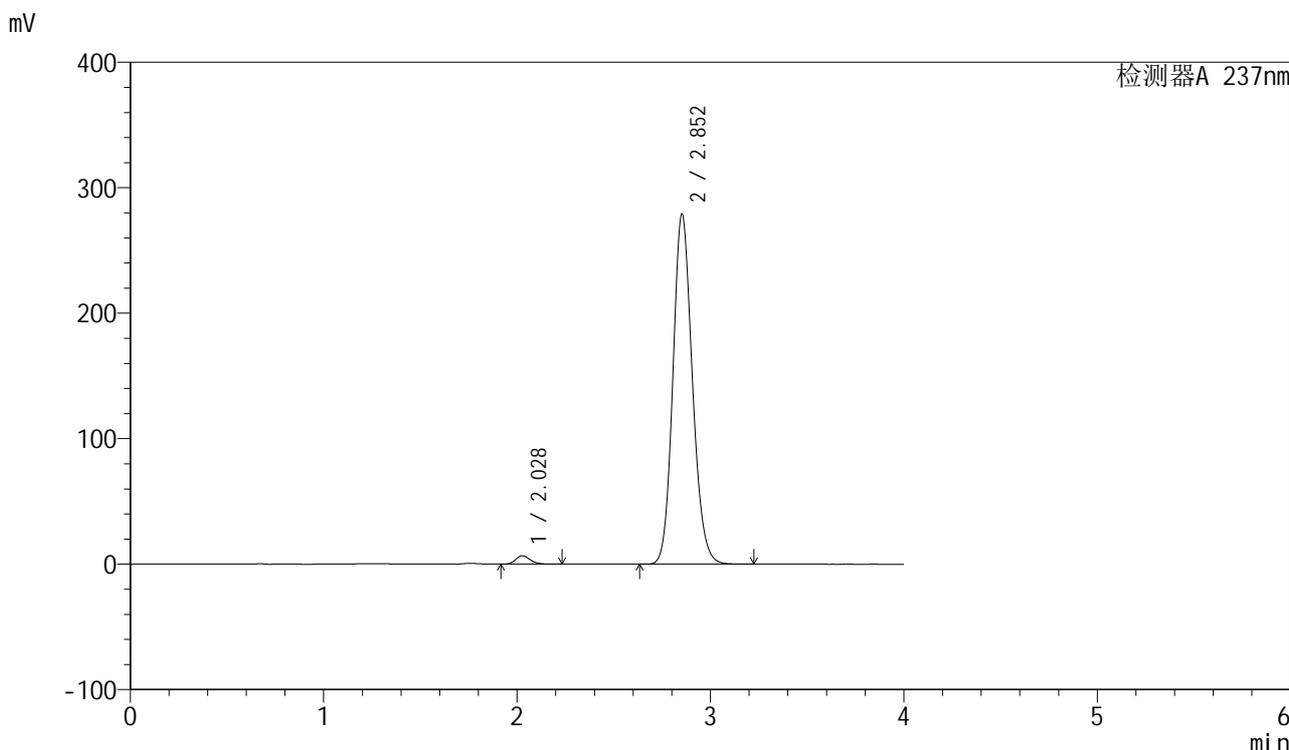
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	33183	1.678	6367	3542	1.178	--
2	2.852	1944961	98.322	277751	3920	1.146	5.177
总计		1978144	100.000	284118			

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

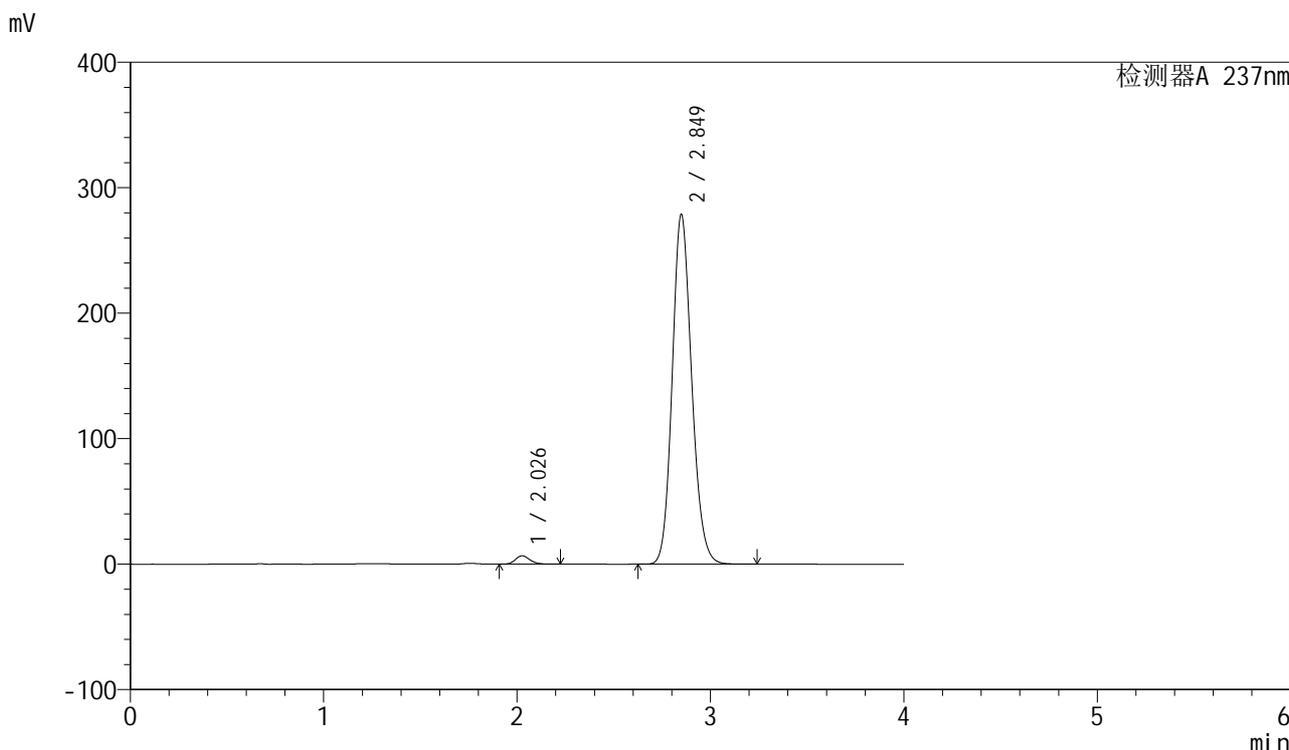
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	34856	1.756	6686	3539	1.177	--
2	2.852	1949579	98.244	278705	3918	1.145	5.176
总计		1984435	100.000	285392			

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>



<峰表>

检测器A 237nm

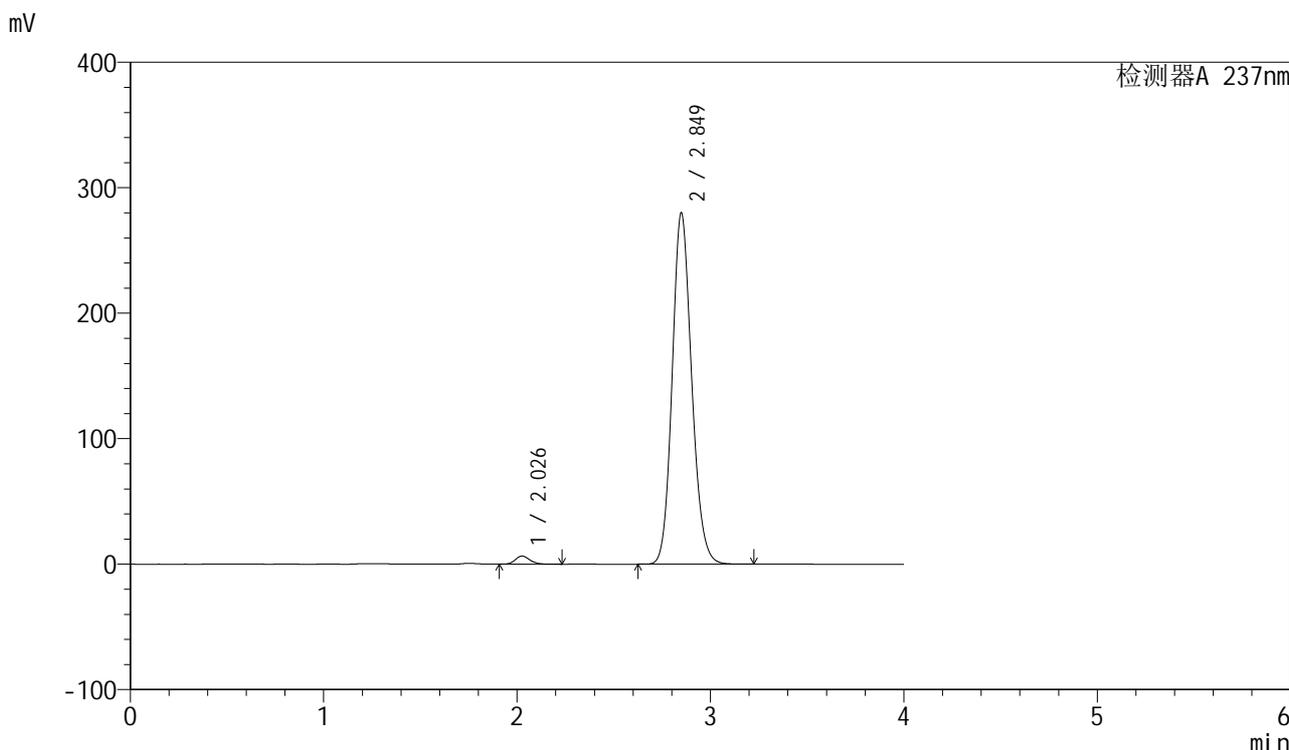
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	34728	1.750	6651	3549	1.177	--
2	2.849	1949155	98.250	278563	3905	1.146	5.168
总计		1983883	100.000	285214			

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-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 - 0-61/24-1396-2 - 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

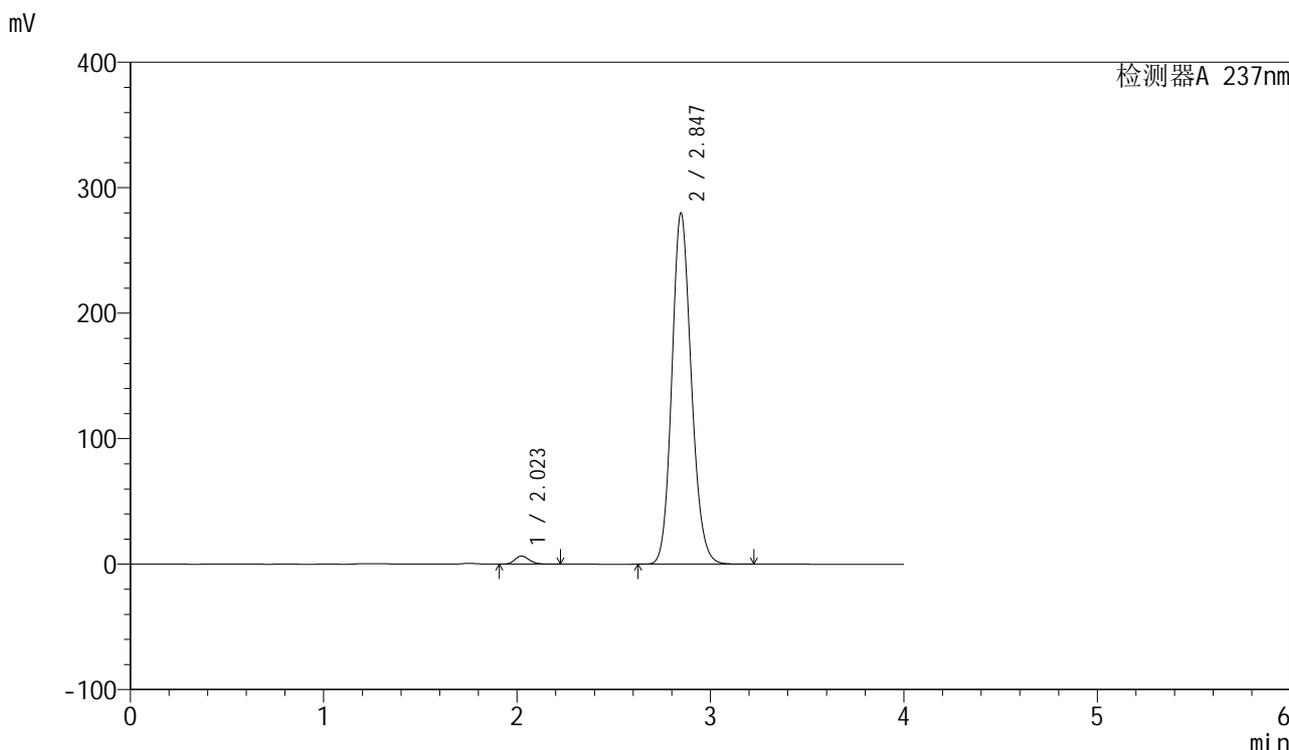
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	33808	1.697	6454	3542	1.178	--
2	2.849	1958099	98.303	279738	3901	1.142	5.166
总计		1991907	100.000	286193			

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

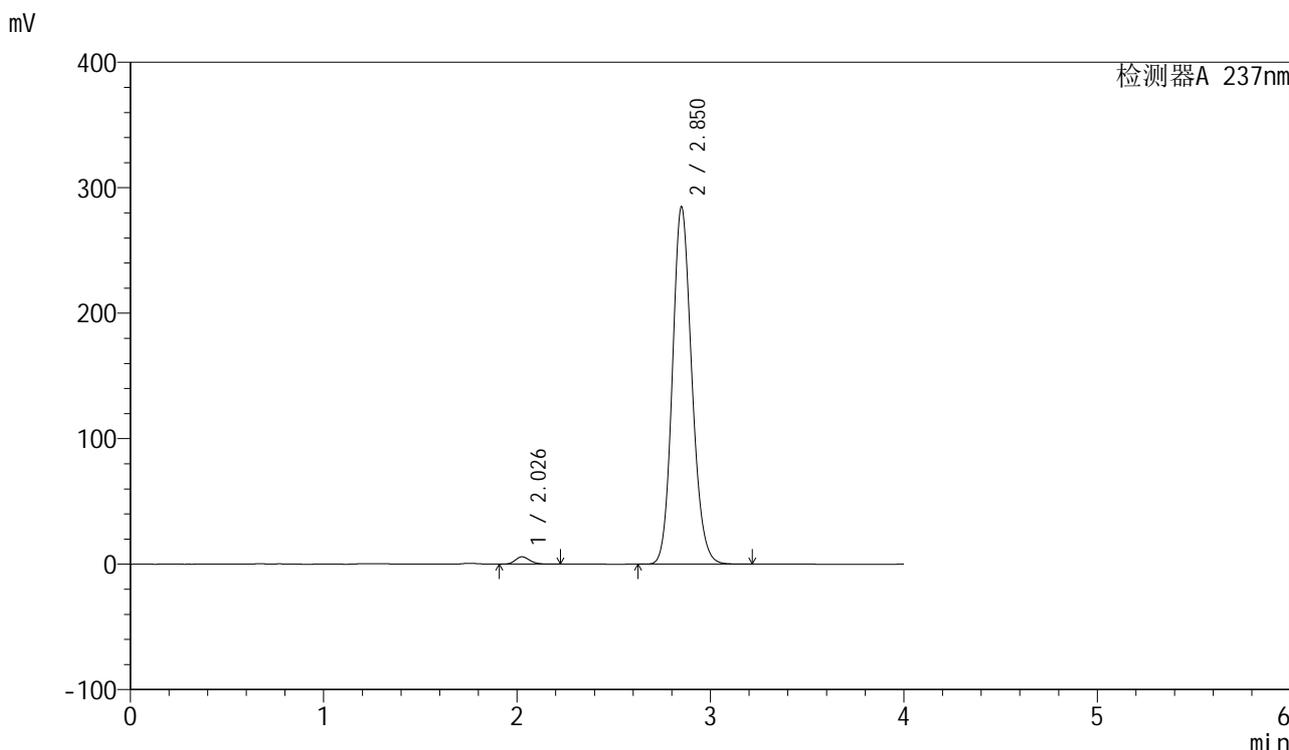
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	33765	1.696	6491	3529	1.177	--
2	2.847	1956716	98.304	279919	3899	1.142	5.171
总计		1990481	100.000	286410			

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

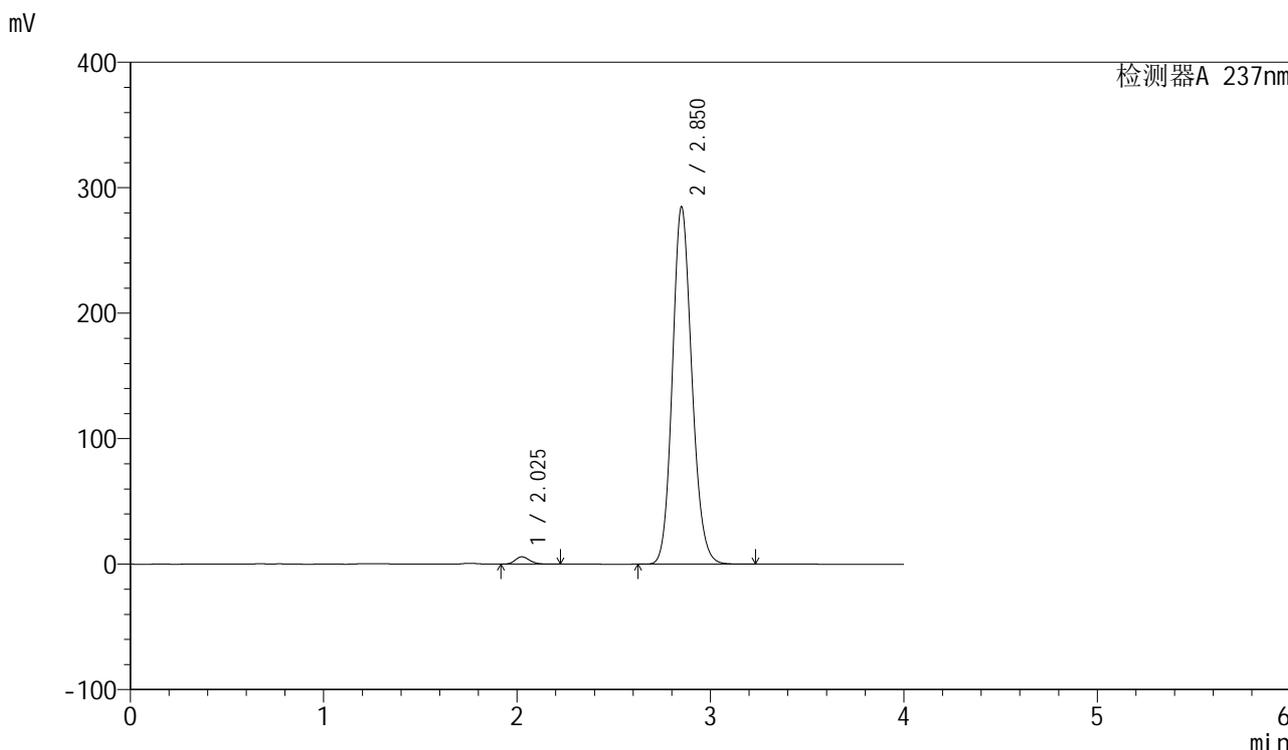
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	30570	1.515	5834	3528	1.172	--
2	2.850	1986926	98.485	284235	3927	1.144	5.176
总计		2017496	100.000	290069			

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-
 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

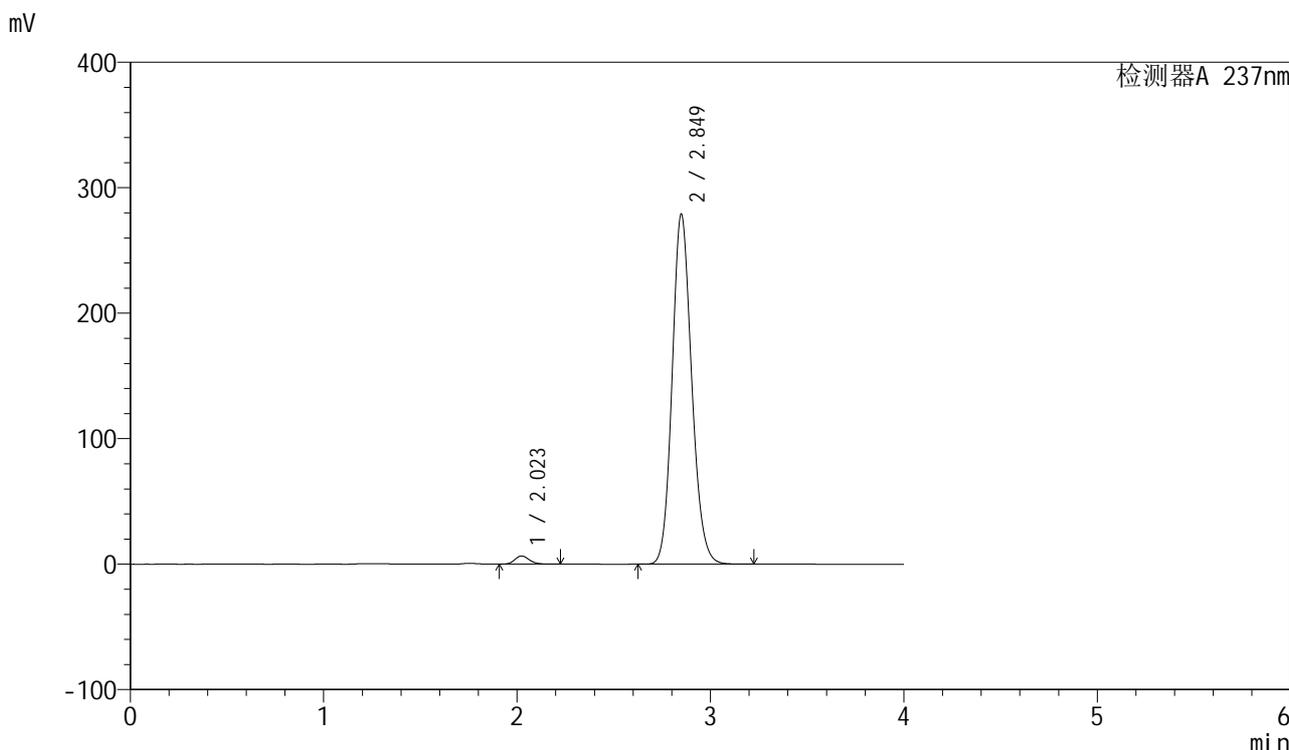
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	30606	1.513	5844	3521	1.172	--
2	2.850	1992619	98.487	284165	3903	1.141	5.171
总计		2023225	100.000	290009			

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 - 0-61/24-1400-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgs-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 : 3-11
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/21 22:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

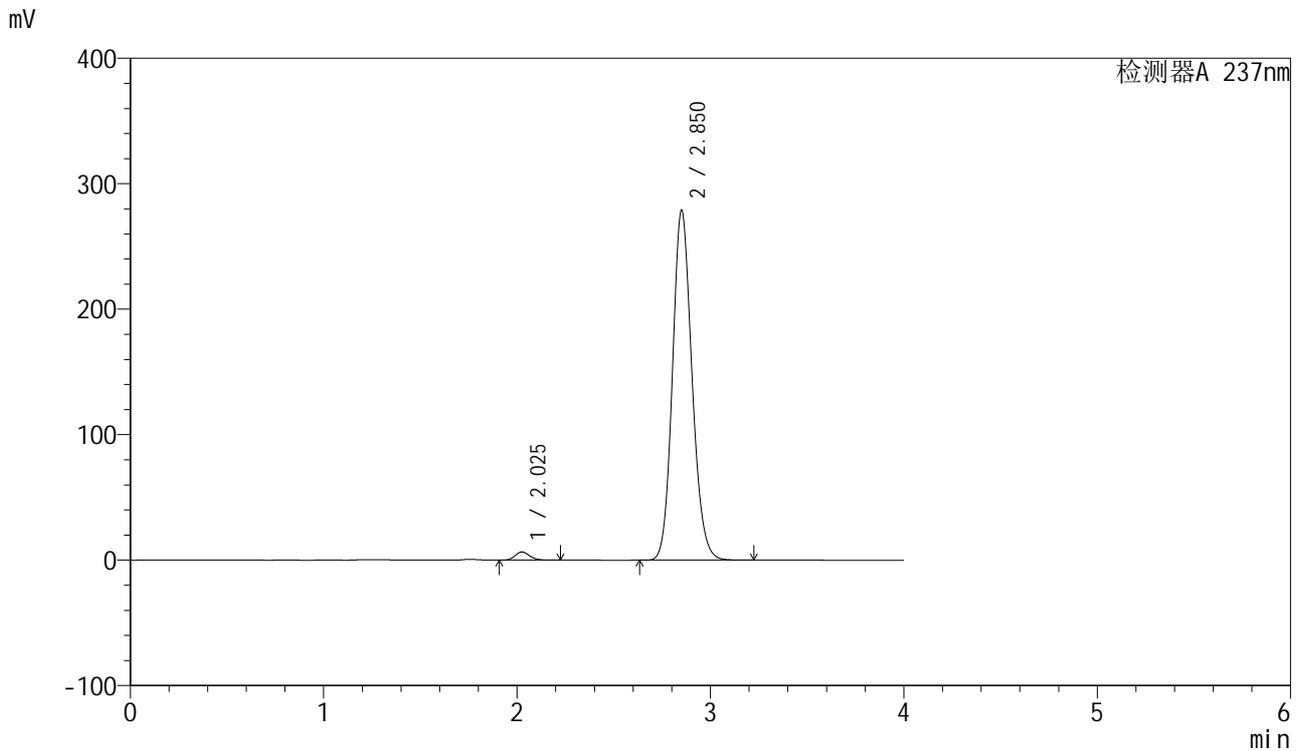
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	34234	1.720	6568	3512	1.168	--
2	2.849	1955894	98.280	278717	3880	1.142	5.166
总计		1990127	100.000	285285			

图21 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-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 - 0-61/24-1401-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-bzgs-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 : 3-11
 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

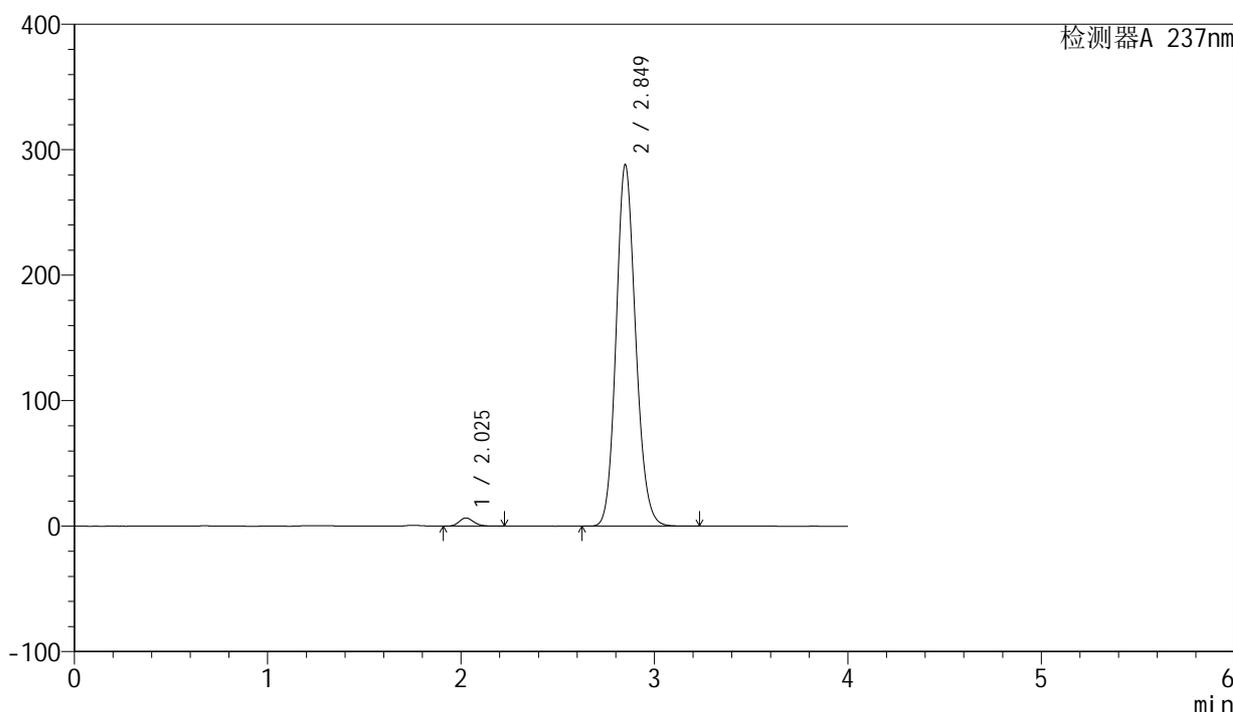
SMF-203

<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 - 0-61/24-1403-2 - 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 22:29:38 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>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

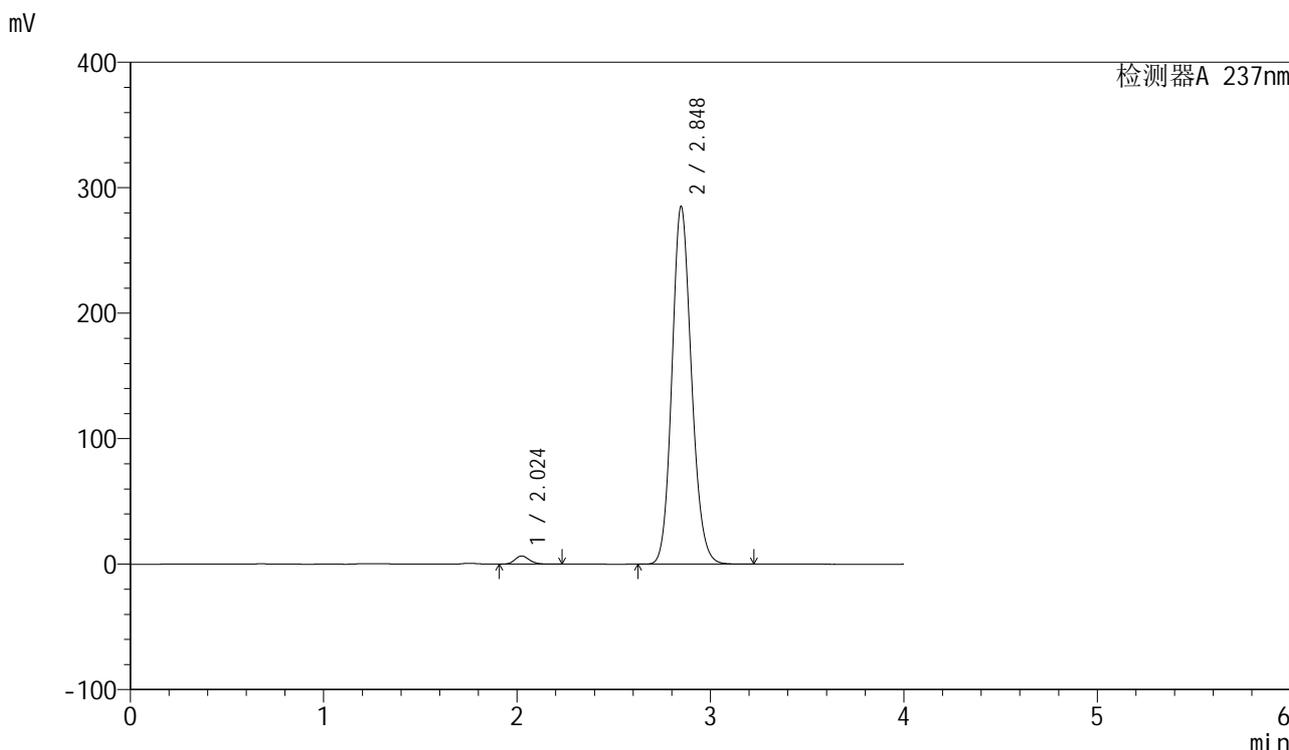
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	34232	1.665	6538	3515	1.170	--
2	2.849	2022327	98.335	287915	3873	1.137	5.152
总计		2056559	100.000	294453			

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

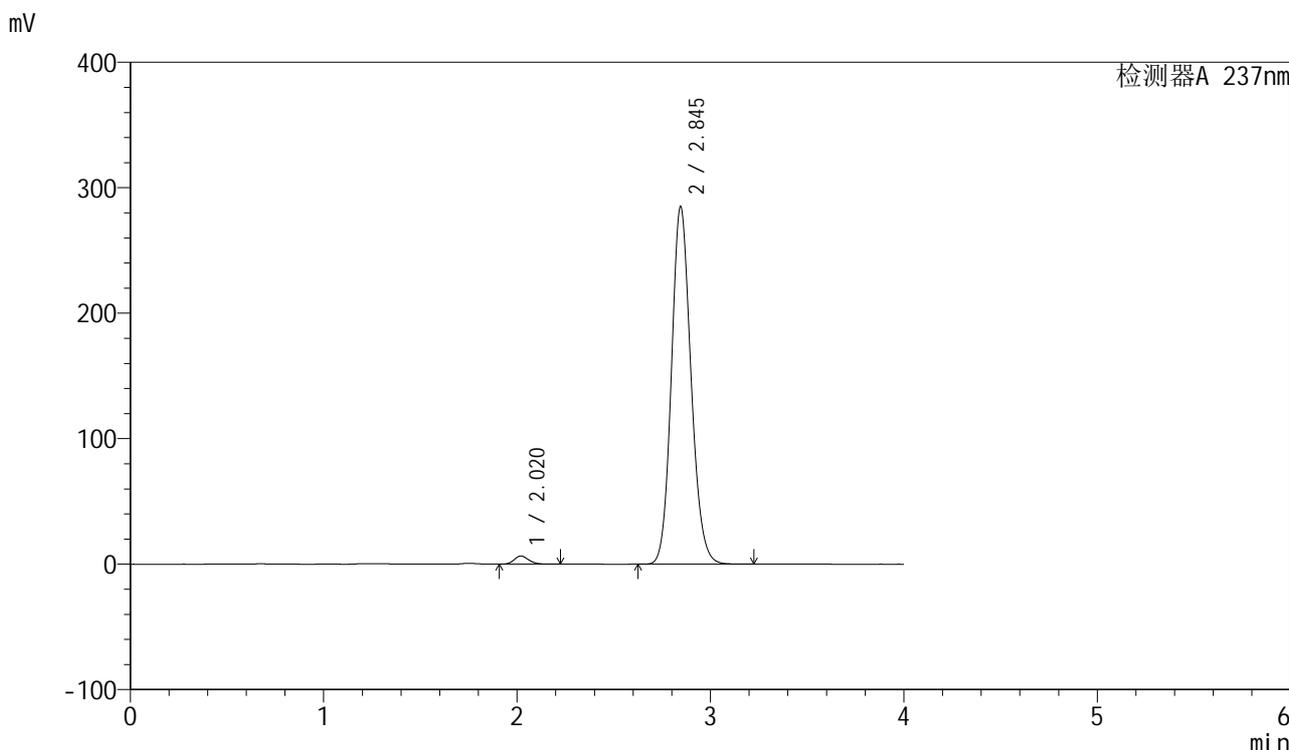
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	34084	1.675	6516	3502	1.168	--
2	2.848	2000814	98.325	285148	3877	1.138	5.155
总计		2034898	100.000	291664			

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-
 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			

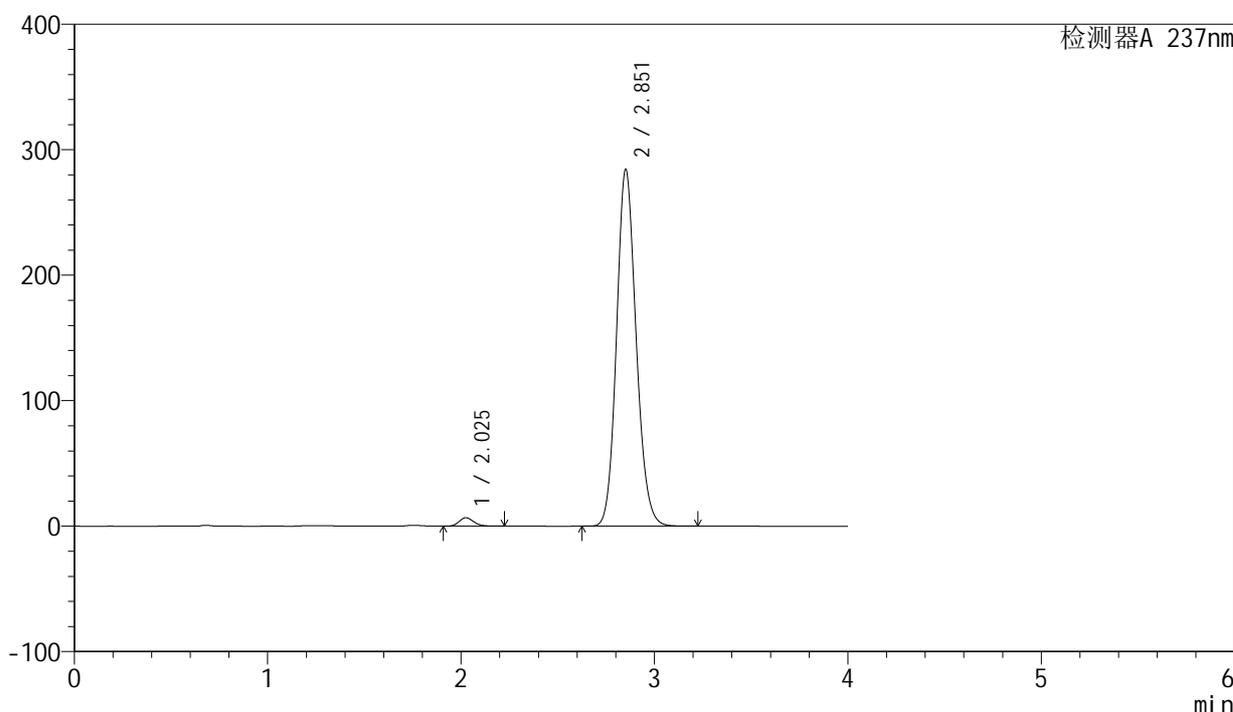
图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

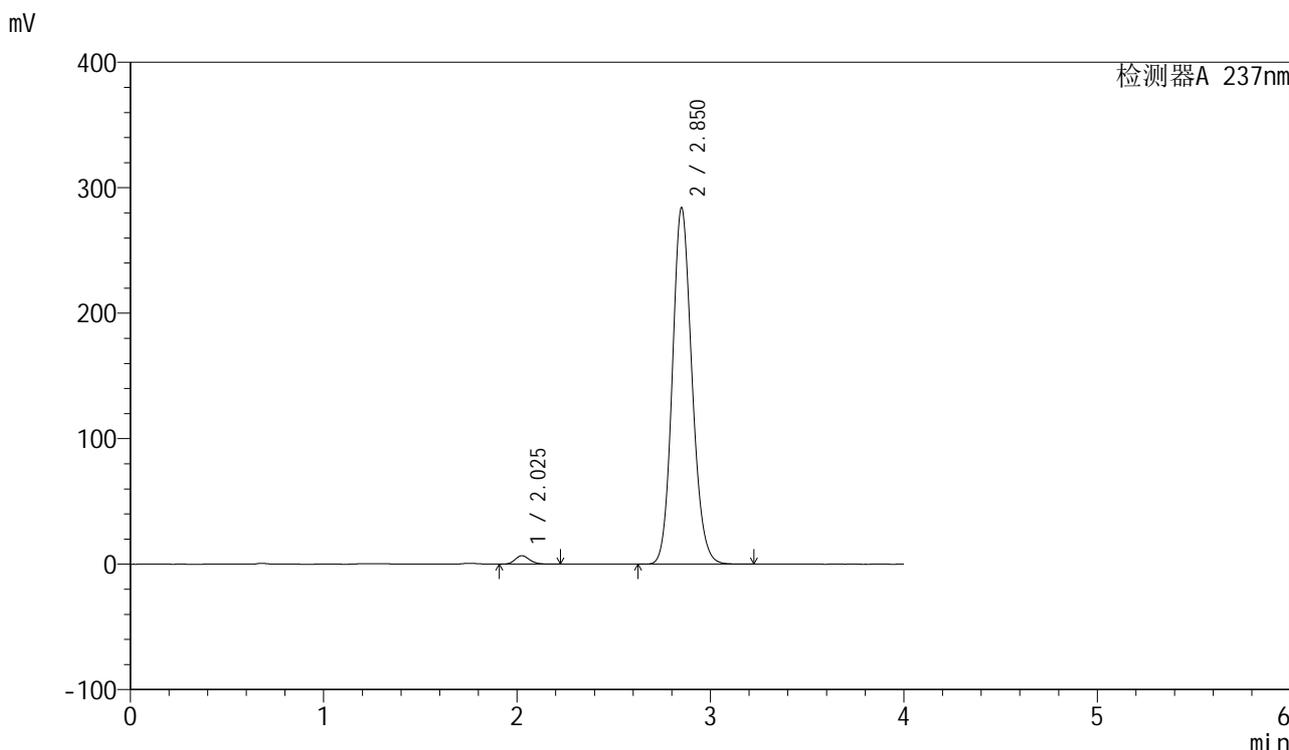
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	35150	1.726	6692	3498	1.167	--
2	2.851	2001575	98.274	283438	3858	1.136	5.152
总计		2036725	100.000	290130			

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-P5-4
 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

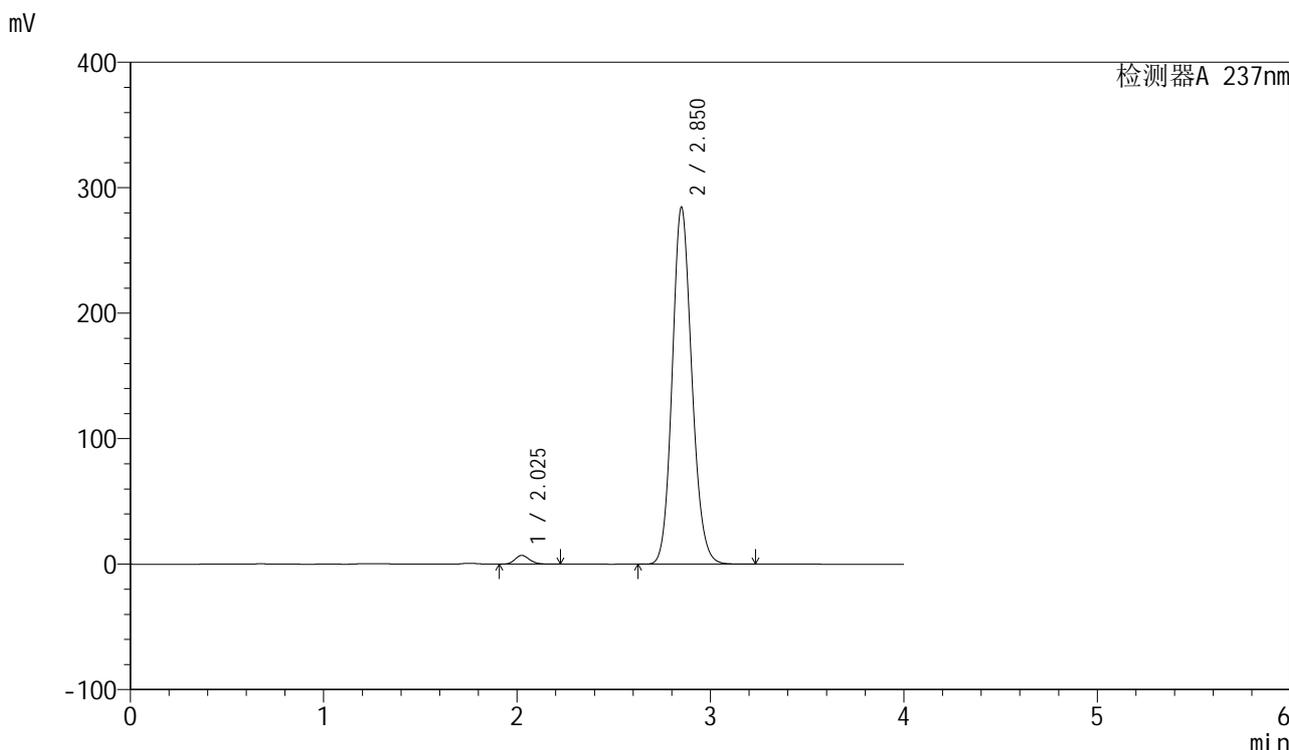
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	35140	1.725	6696	3495	1.166	--
2	2.850	2002468	98.275	283376	3846	1.136	5.144
总计		2037608	100.000	290072			

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

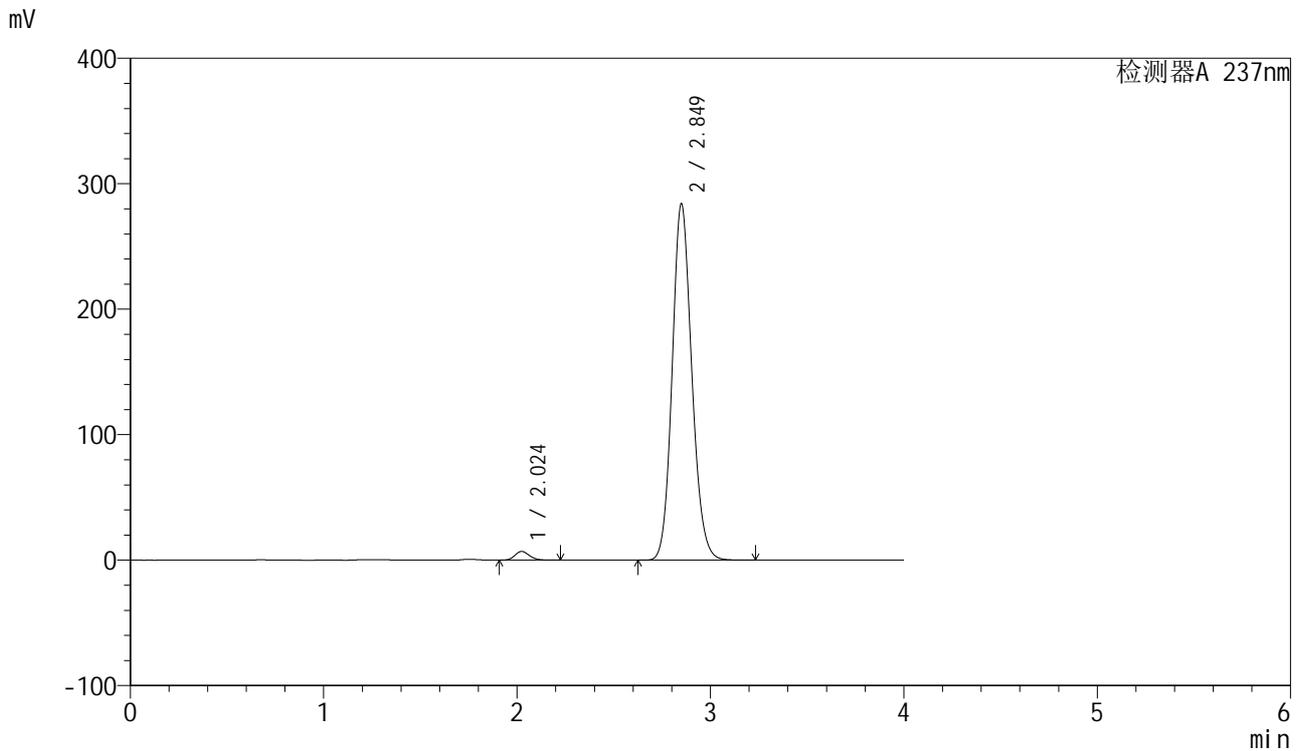
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	36591	1.791	6979	3492	1.165	--
2	2.850	2006383	98.209	283993	3842	1.134	5.142
总计		2042974	100.000	290971			

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-
 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

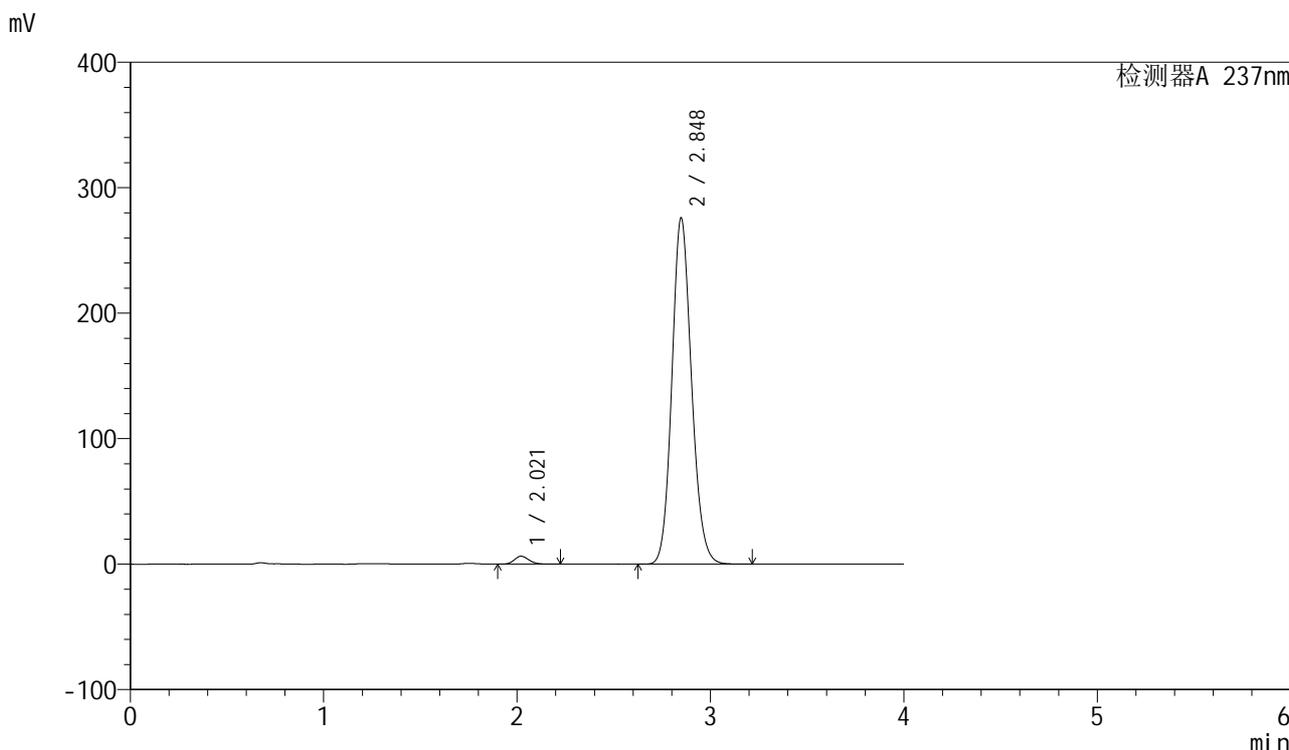
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	36558	1.794	6978	3485	1.166	--
2	2.849	2000927	98.206	283701	3851	1.134	5.145
总计		2037486	100.000	290679			

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

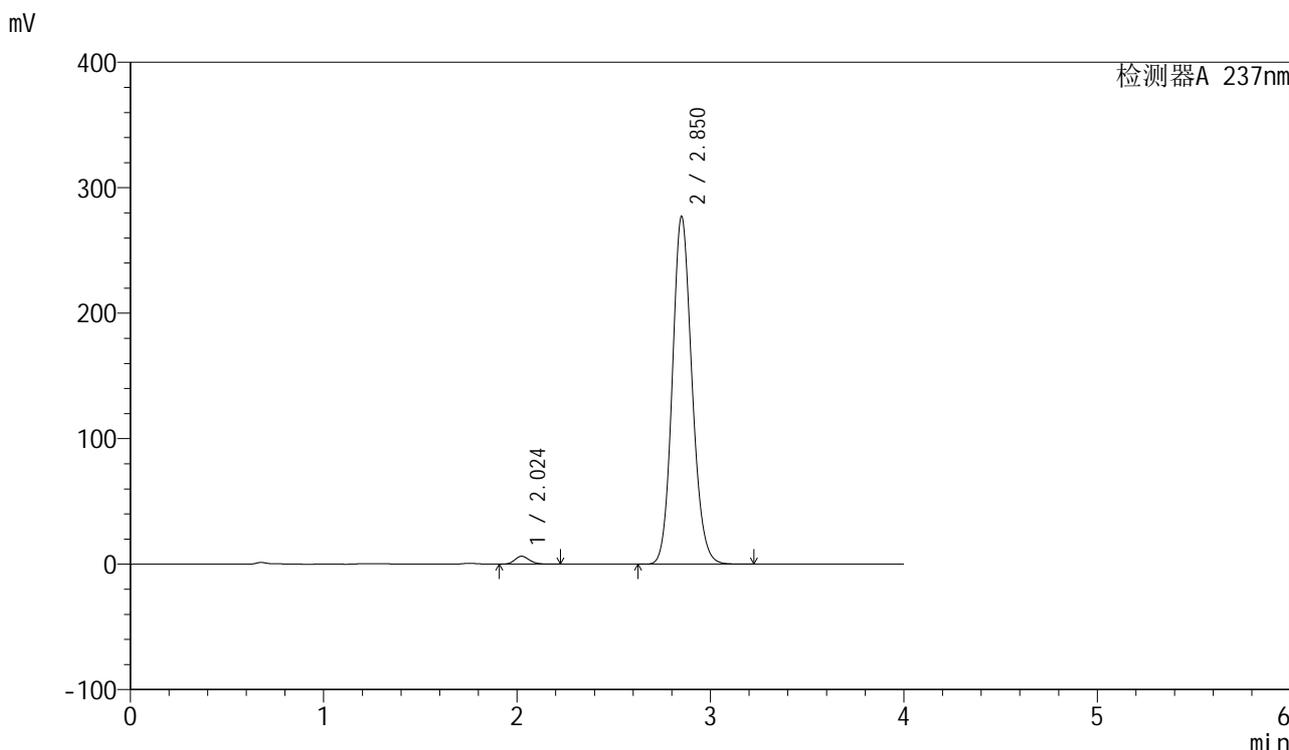
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	33279	1.680	6352	3465	1.161	--
2	2.848	1947069	98.320	275968	3833	1.132	5.144
总计		1980348	100.000	282321			

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

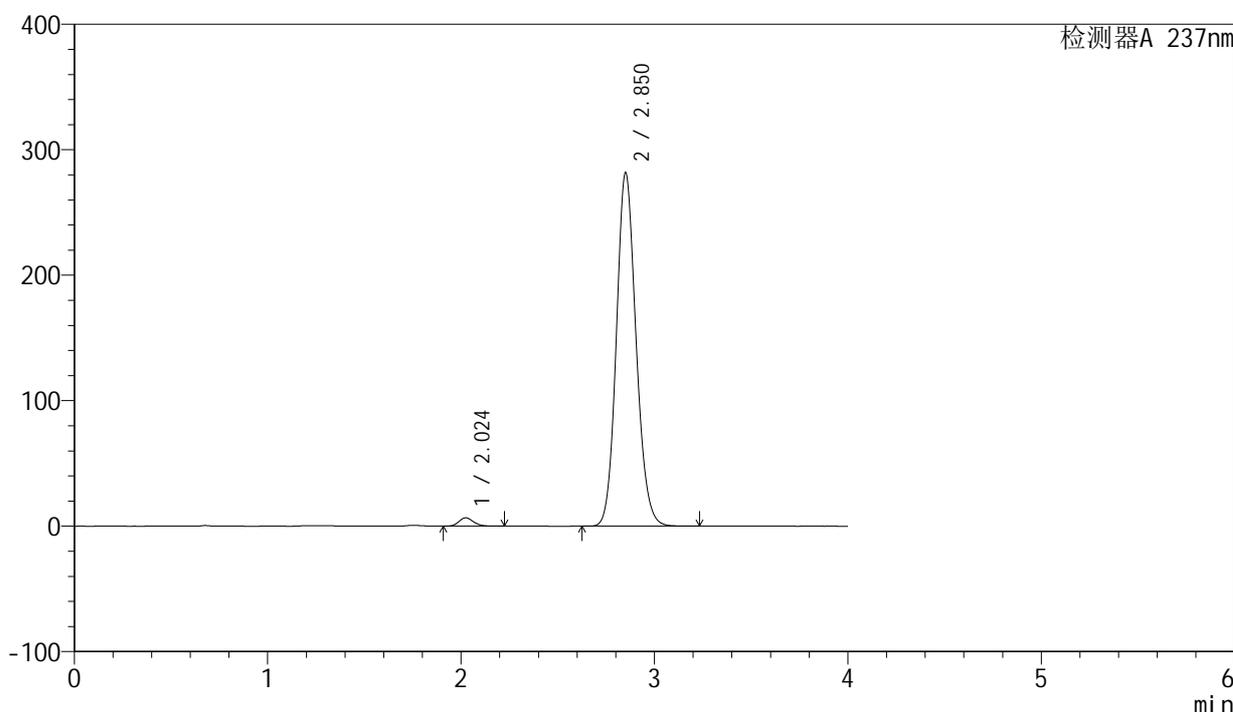
SMF-203

<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 - 0-61/24-1412-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

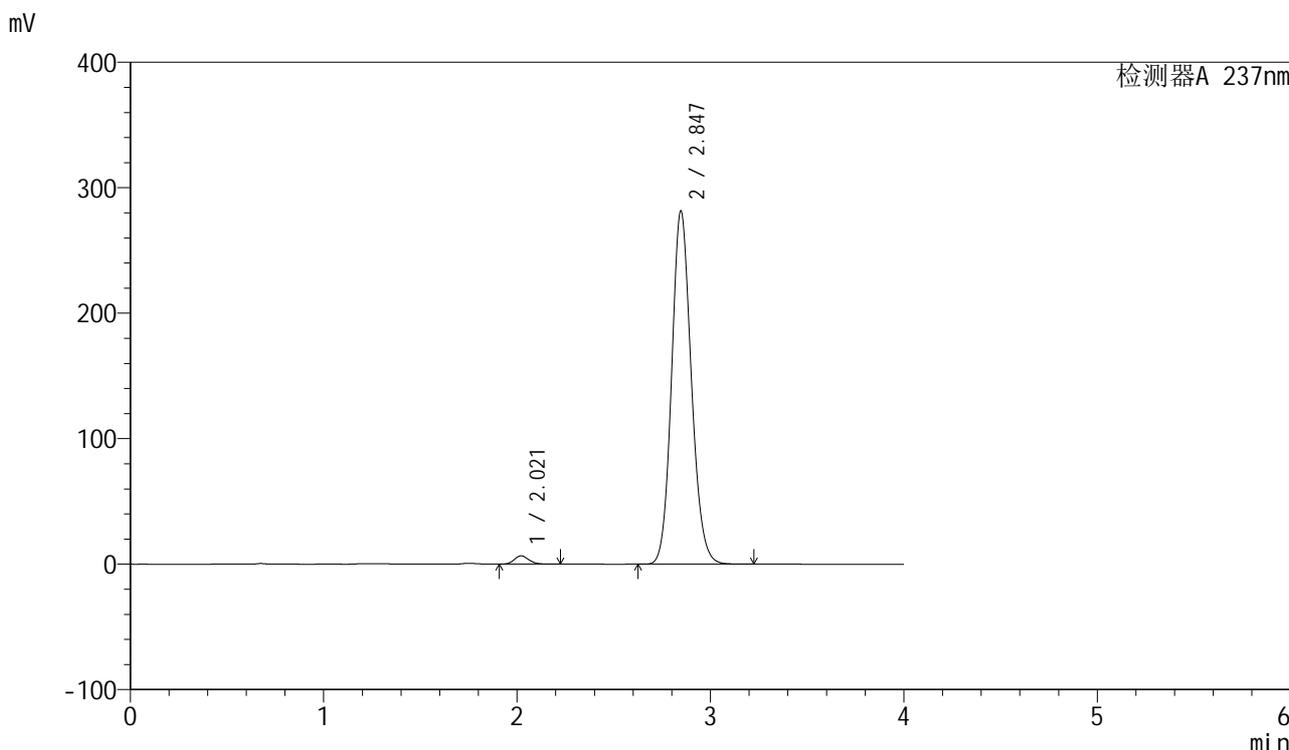
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	34964	1.725	6652	3463	1.161	--
2	2.850	1991961	98.275	280834	3823	1.131	5.133
总计		2026925	100.000	287486			

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

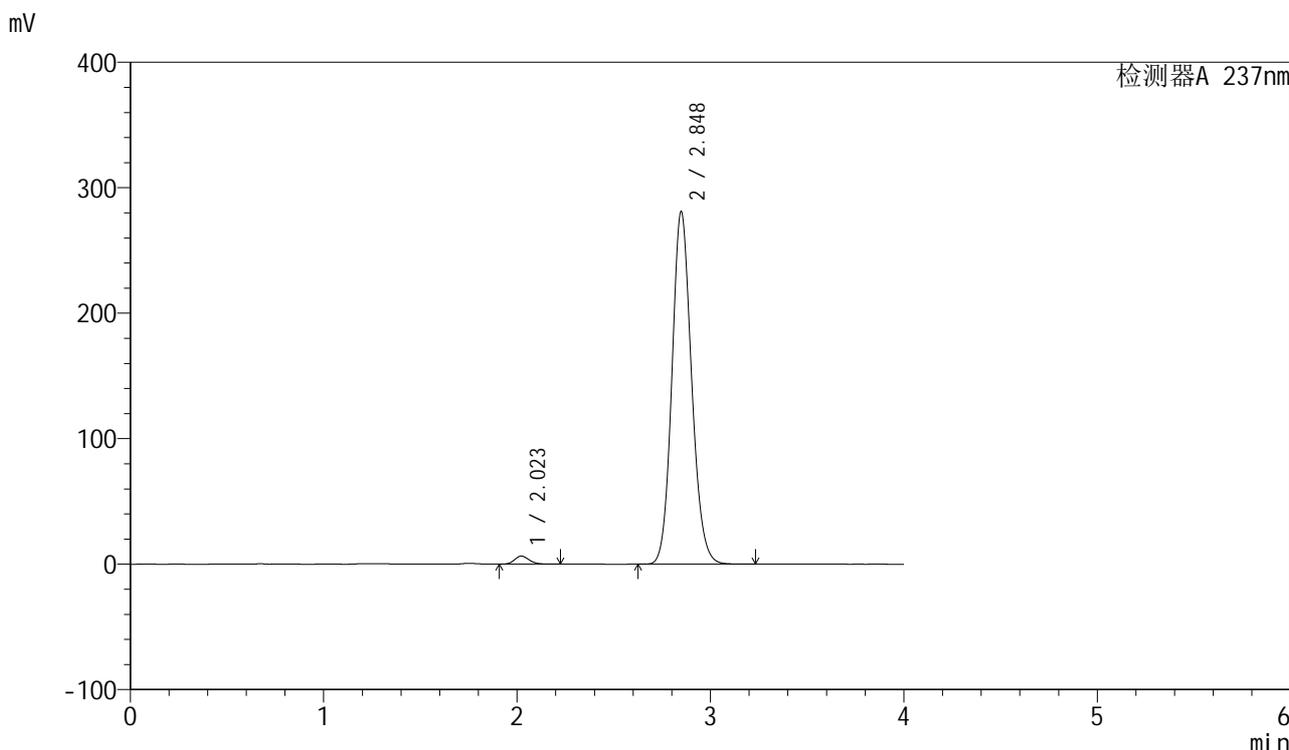
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	34906	1.722	6661	3456	1.159	--
2	2.847	1992337	98.278	281616	3805	1.130	5.128
总计		2027242	100.000	288277			

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

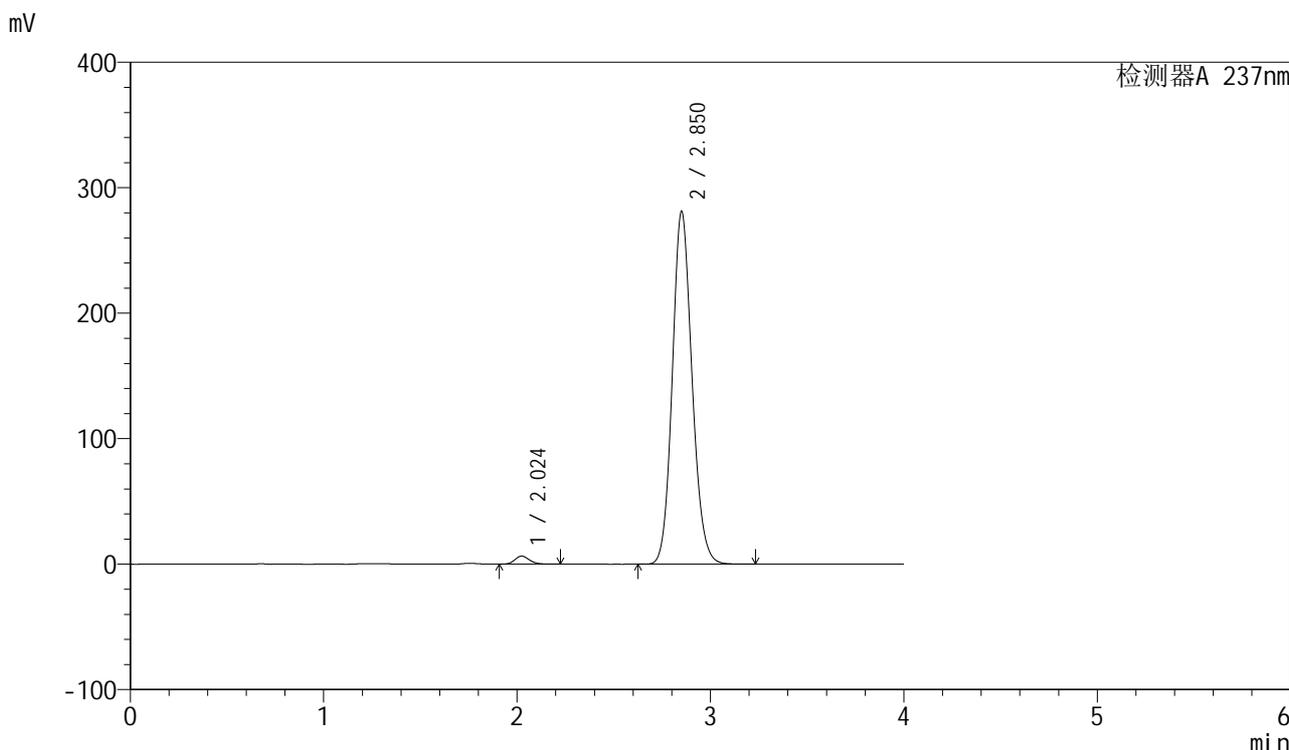
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	33789	1.674	6436	3448	1.160	--
2	2.848	1984477	98.326	280947	3828	1.128	5.130
总计		2018266	100.000	287382			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/21 23:21:57	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:21	
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			

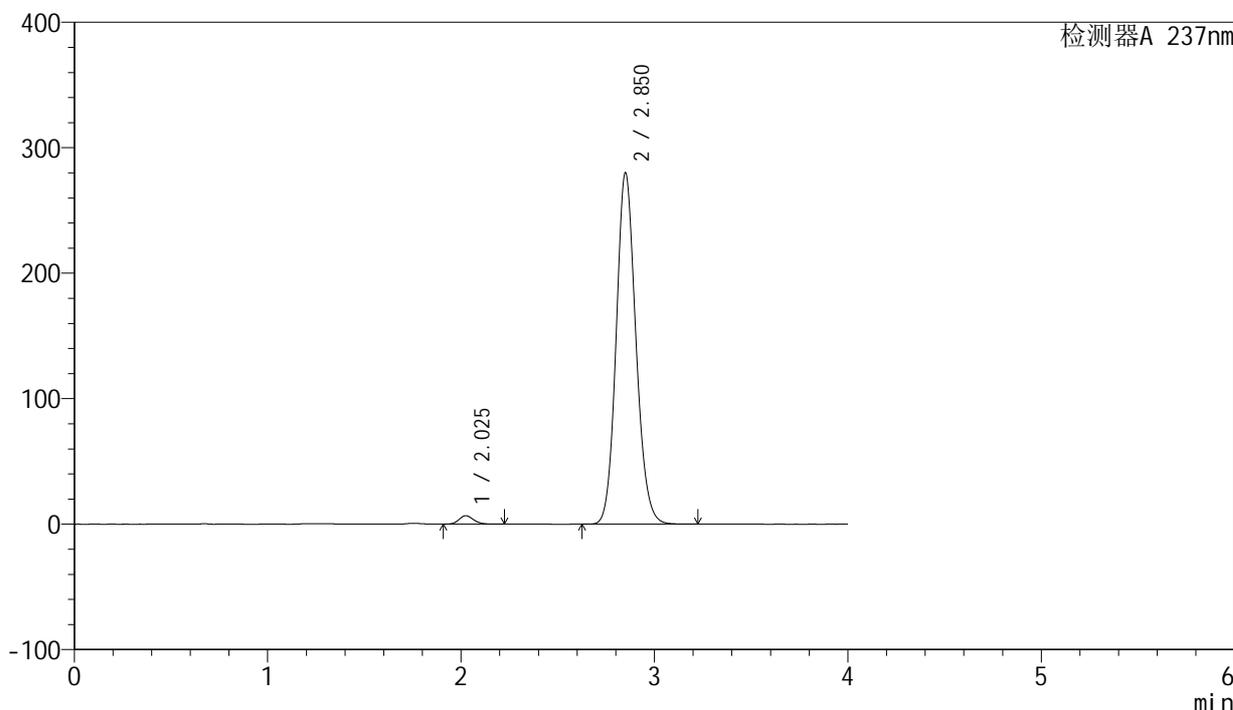
图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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

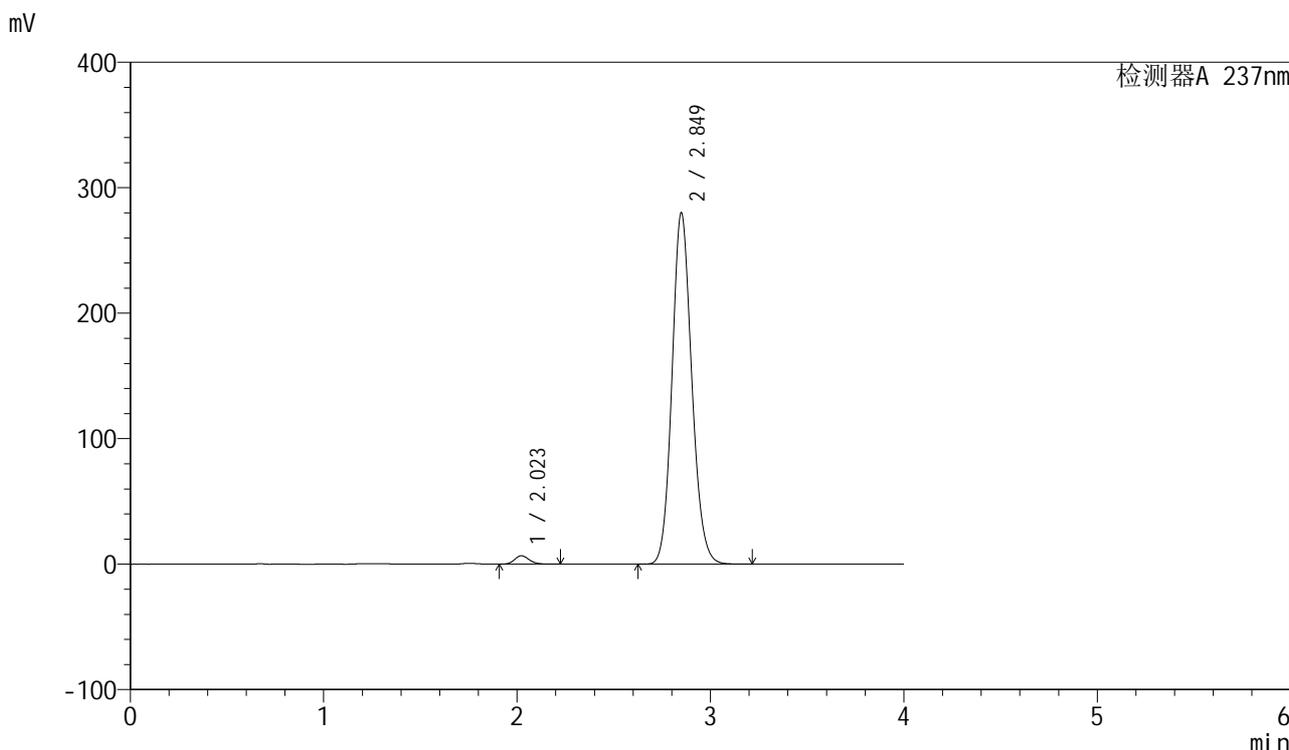
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	35281	1.748	6710	3473	1.158	--
2	2.850	1982852	98.252	279613	3816	1.129	5.125
总计		2018133	100.000	286323			

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

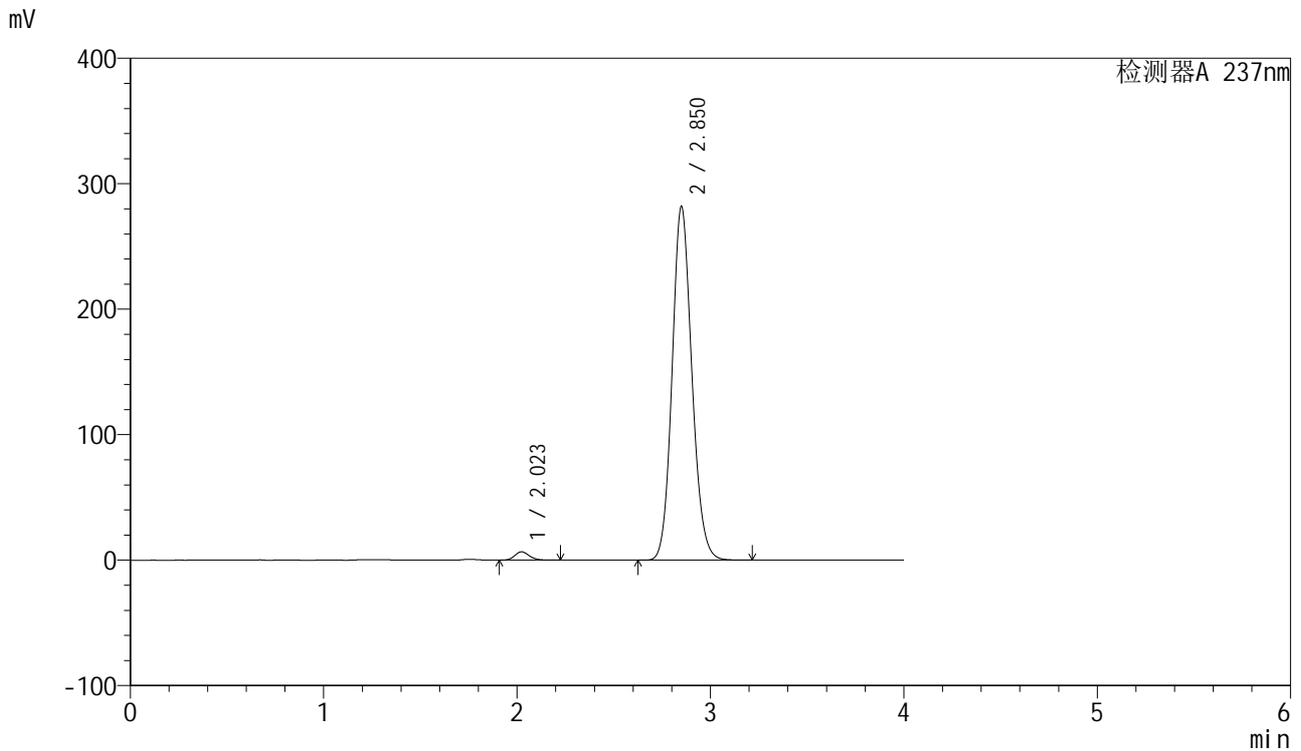
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	35299	1.747	6726	3449	1.156	--
2	2.849	1985345	98.253	279750	3798	1.128	5.121
总计		2020644	100.000	286476			

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

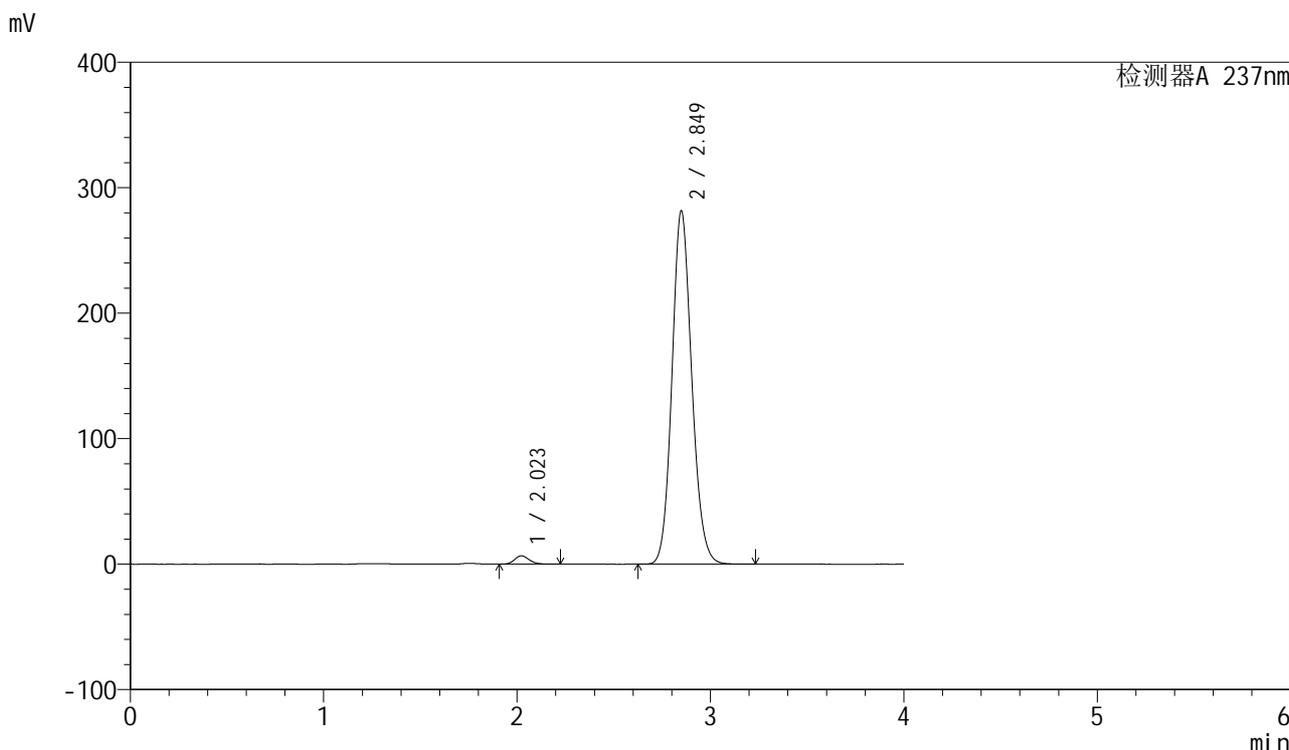
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	34825	1.711	6639	3471	1.158	--
2	2.850	2000179	98.289	281472	3794	1.127	5.124
总计		2035004	100.000	288111			

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

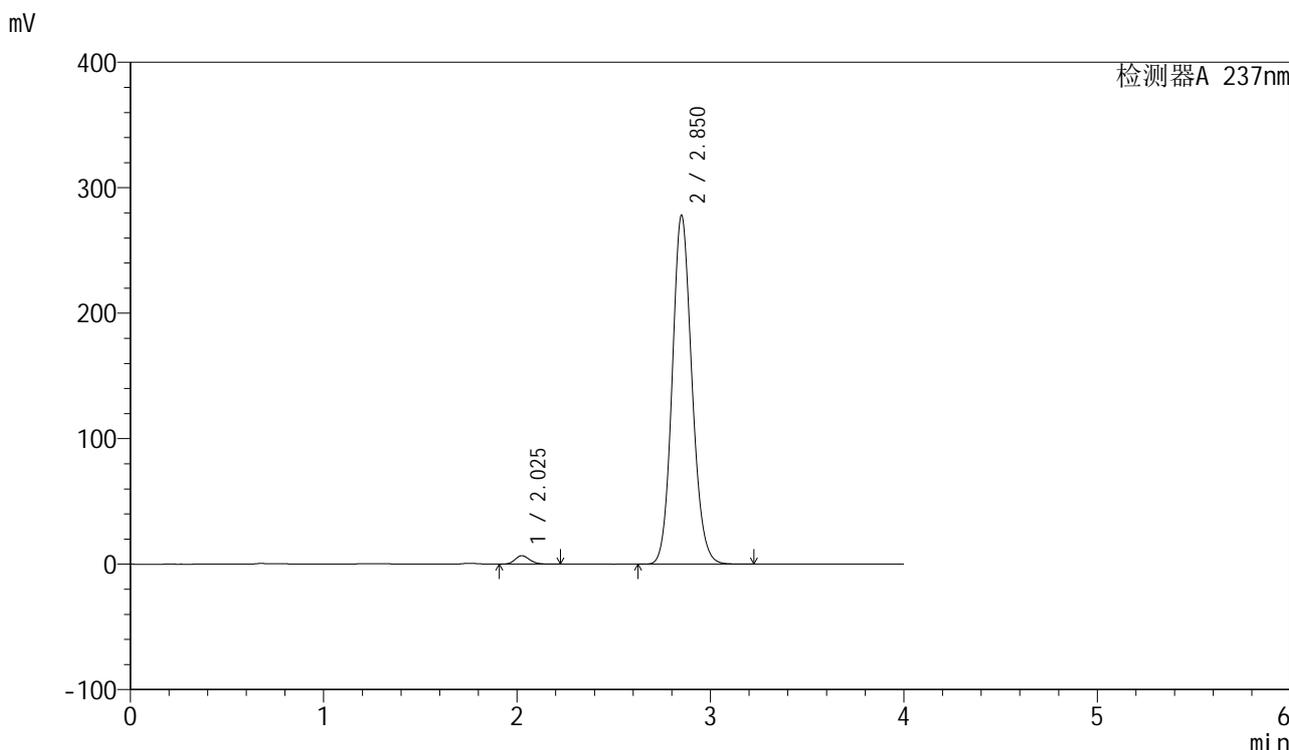
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	34920	1.717	6641	3442	1.156	--
2	2.849	1999085	98.283	281390	3789	1.126	5.115
总计		2034005	100.000	288032			

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

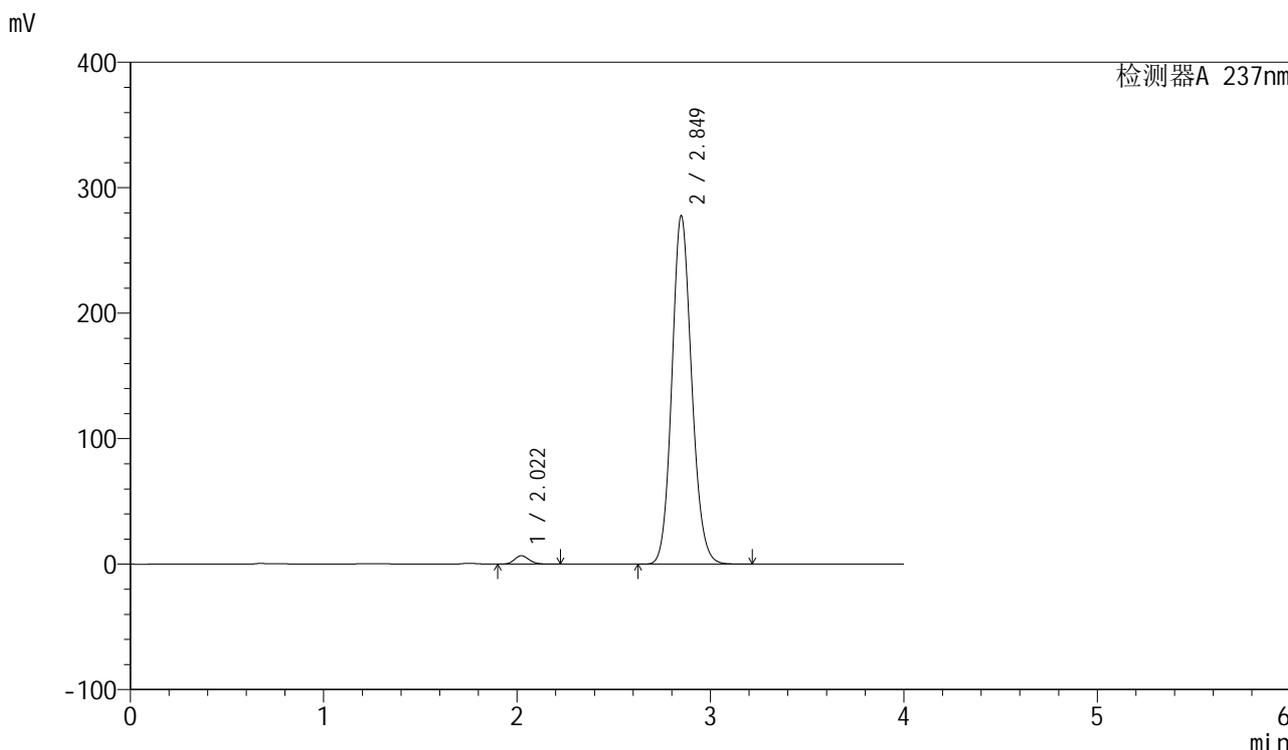
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	35519	1.770	6729	3454	1.156	--
2	2.850	1971045	98.230	277408	3803	1.123	5.112
总计		2006565	100.000	284137			

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

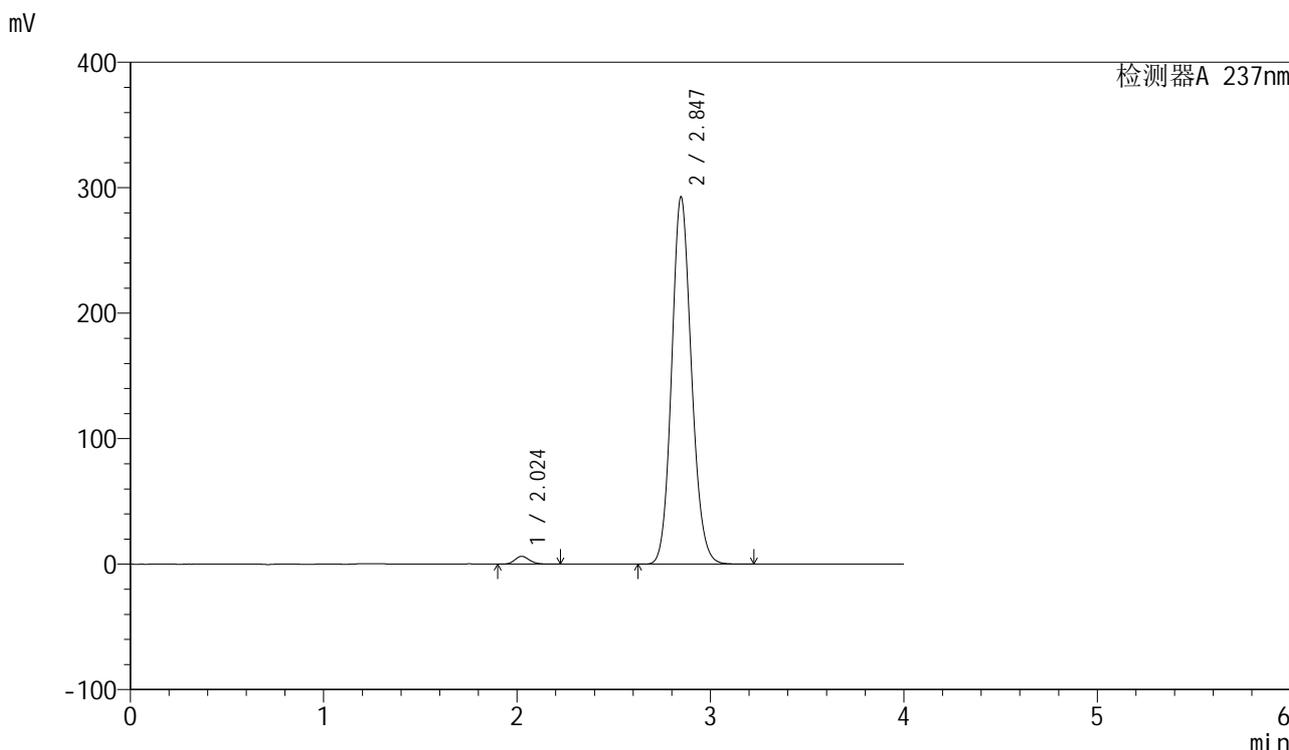
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	35525	1.769	6754	3438	1.154	--
2	2.849	1972619	98.231	277556	3783	1.124	5.113
总计		2008144	100.000	284311			

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

<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>



<峰表>

检测器A 237nm

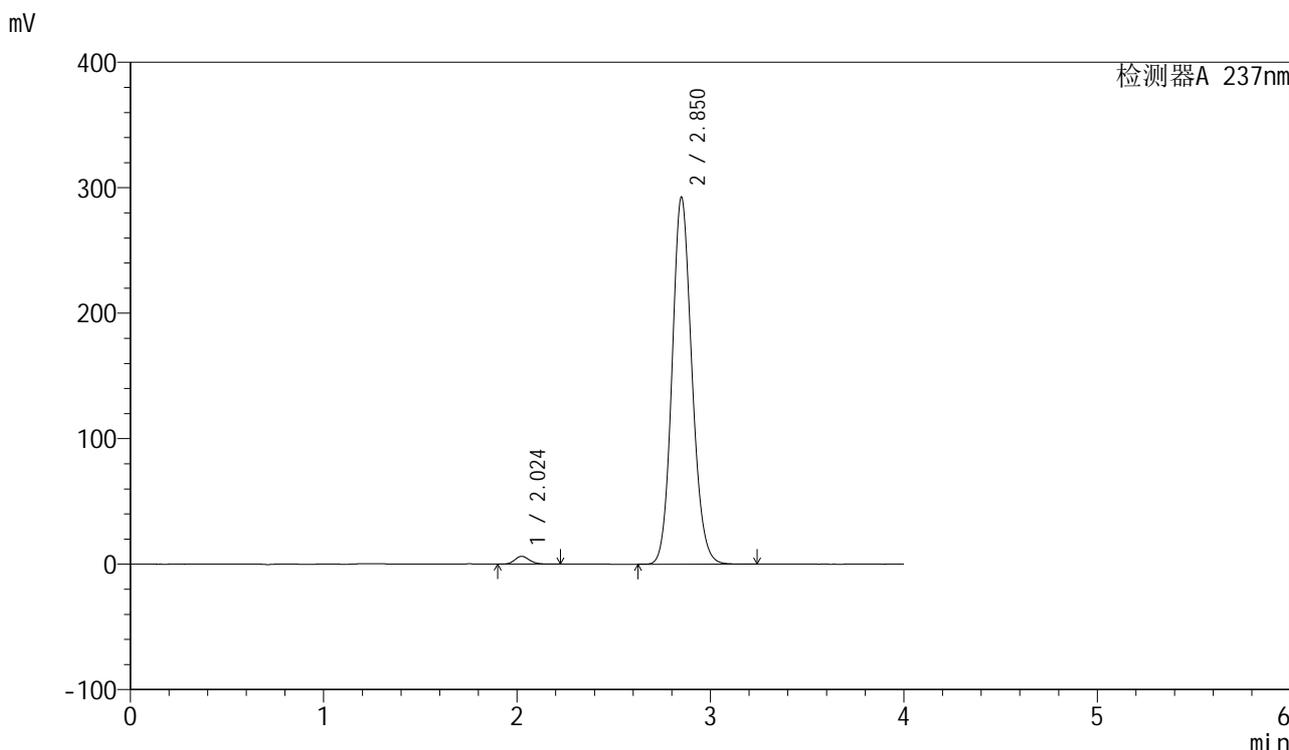
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	33008	1.559	6250	3435	1.158	--
2	2.847	2084506	98.441	292790	3762	1.126	5.087
总计		2117514	100.000	299040			

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