



厄贝沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	左氨氯地平需分装，厄贝沙坦105°C烘干2小时
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.92	33021	32992	33018	32996	32971	33000	0.07
2	13.89	32846	32919				32882	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
2370.69	2367.31	0.11
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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042711批 裸放高温	1	33008	33053	33030	88.03	91.65	2.80	88.96% ~ 94.34%
	2	34030	33915	33972	90.54			
	3	34426	34475	34450	91.82			
	4	34677	34609	34643	92.33			
	5	35932	36016	35974	95.88			
	6	34295	34227	34261	91.31			
2024042711批 裸放高湿	1	33327	33373	33350	88.88	90.11	1.92	88.30% ~ 91.92%
	2	33109	33076	33092	88.20			
	3	34306	34449	34378	91.62			
	4	34005	34166	34086	90.85			
	5	33360	33248	33304	88.76			
	6	34642	34668	34655	92.36			
2024042711批 裸放光照	1	33614	33713	33664	89.72	88.72	3.06	85.88% ~ 91.57%
	2	32560	32669	32614	86.92			
	3	32084	32134	32109	85.58			
	4	32607	32630	32618	86.93			
	5	33829	33996	33912	90.38			
	6	34776	34865	34820	92.80			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100607-201804	对照品来源	中检院	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.05	2081072	2081903	2081579	2079612	2079527	2080739	0.06
2	15.02	2078729	2072808				2075768	0.21

单位质量响应值	RSD%	判断
138255.08	138200.27	0.03
		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042711批 裸放高温	1	1908990	1911685	1910338	82.92	83.88	1.61	82.47% ~ 85.29%
	2	1921400	1915385	1918392	83.27			
	3	1952704	1948575	1950640	84.67			
	4	1970036	1969797	1969916	85.51			
	5	1954236	1957052	1955644	84.89			
	6	1889917	1889806	1889862	82.03			
2024042711批 裸放高湿	1	1683049	1687611	1685330	73.15	75.47	2.09	73.81% ~ 77.12%
	2	1758197	1763376	1760786	76.43			
	3	1786125	1784184	1785154	77.49			
	4	1715180	1722393	1718786	74.61			
	5	1723832	1721229	1722530	74.77			
	6	1758150	1759522	1758836	76.35			
2024042711批 裸放光照	1	1930325	1936636	1933480	83.93	84.43	0.75	83.77% ~ 85.08%
	2	1923615	1929110	1926362	83.62			
	3	1956127	1961366	1958746	85.02			
	4	1937796	1936685	1937240	84.09			
	5	1957824	1962438	1960131	85.08			
	6	1955560	1952841	1954200	84.83			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本

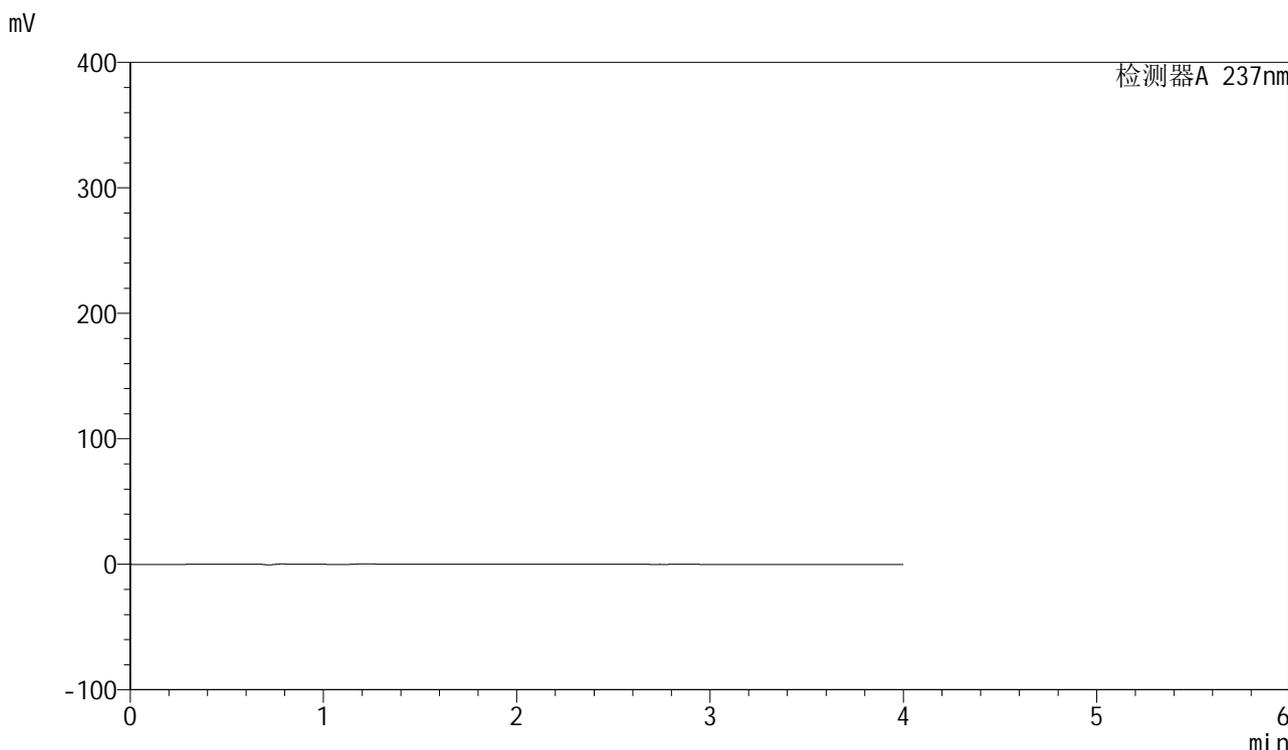


SMF-203

<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 - 0-61/24-1424-2 - zzp-yxys10t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 00:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

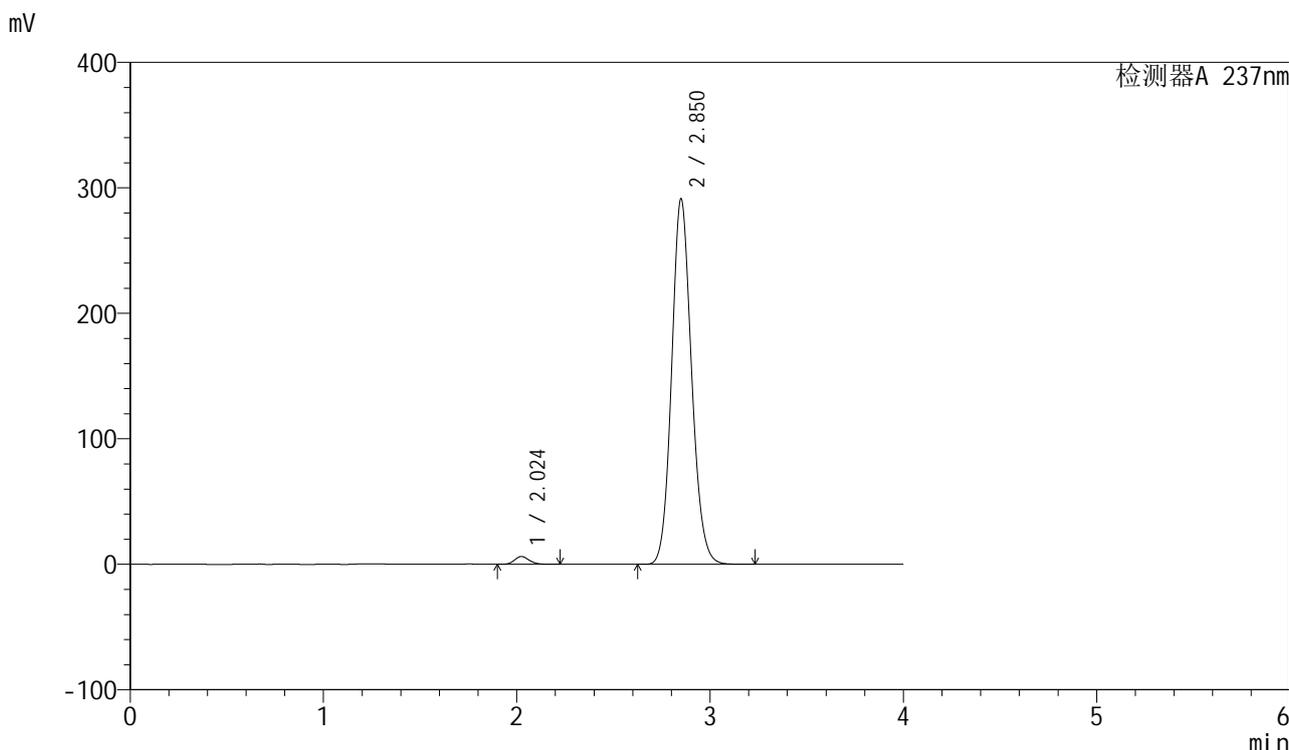
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 0-61/24-1425-2 - zzp-yxys10t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 00:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	33021	1.562	6220	3401	1.154	--
2	2.850	2081072	98.438	290806	3741	1.124	5.076
总计		2114093	100.000	297027			

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

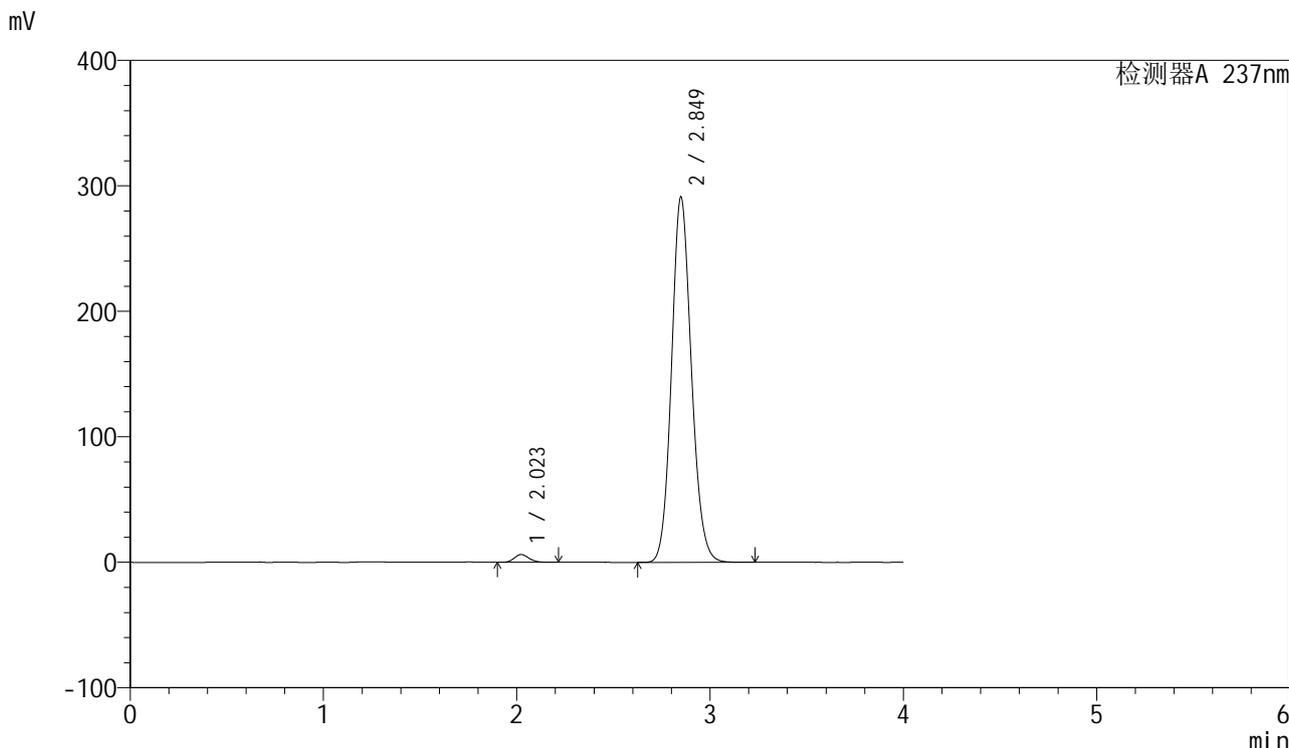


SMF-203

<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 - 0-61/24-1426-2 - zzp-yxys10t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 00:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

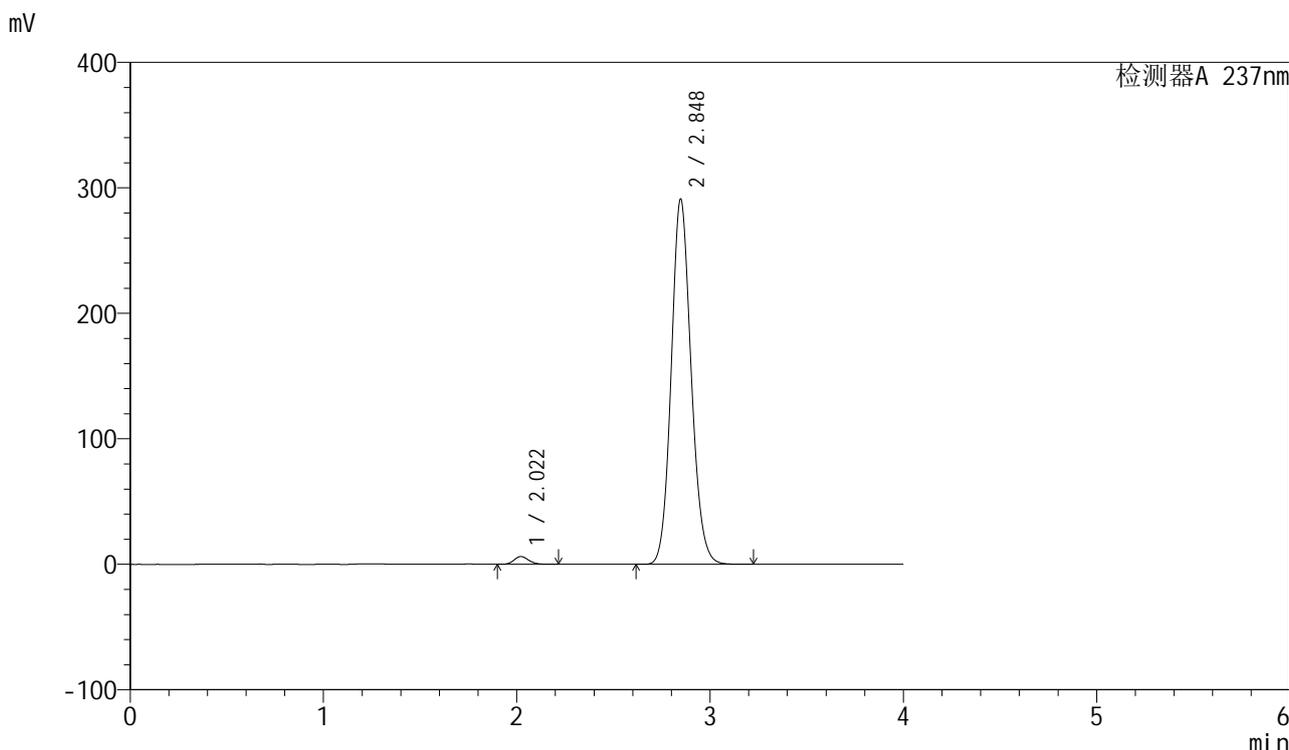
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	32992	1.560	6225	3395	1.154	--
2	2.849	2081903	98.440	290914	3736	1.123	5.078
总计		2114895	100.000	297139			

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 - 0-61/24-1427-2 - zzp-yxys10t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

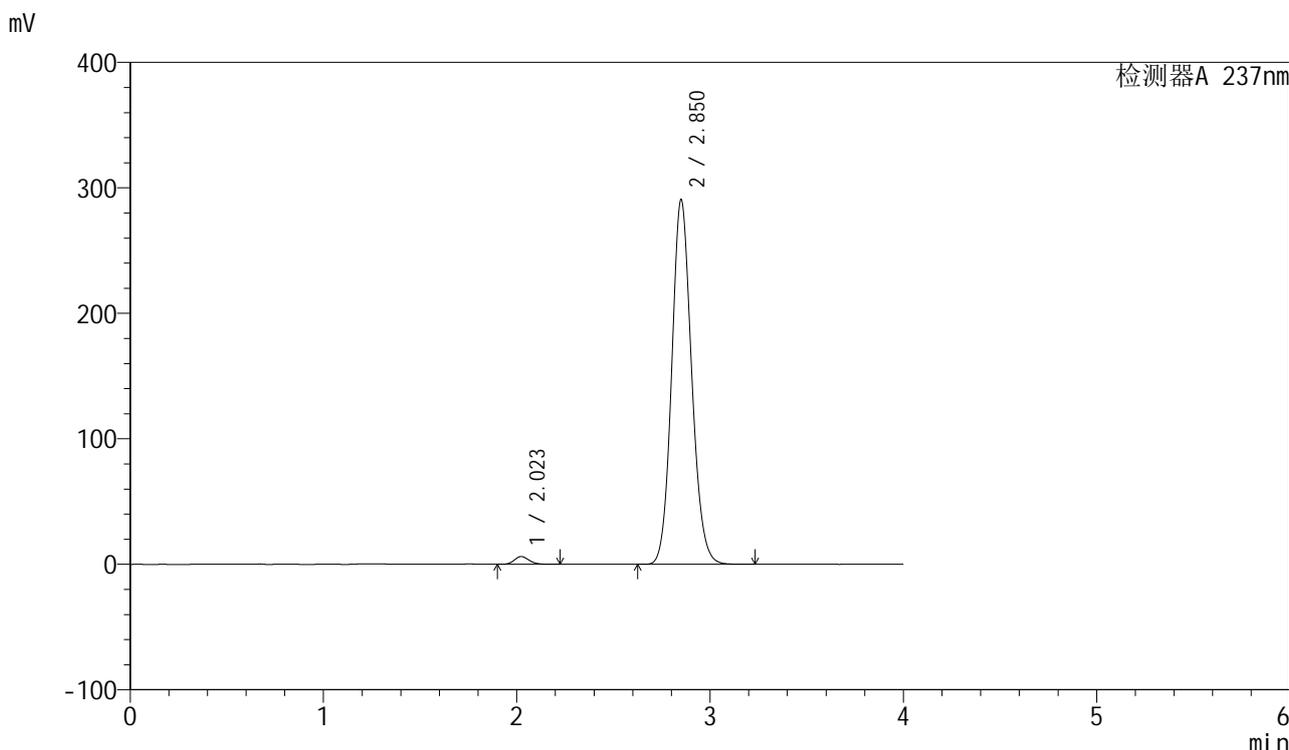
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	33018	1.561	6228	3389	1.152	--
2	2.848	2081579	98.439	291148	3731	1.121	5.076
总计		2114596	100.000	297376			

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 - 0-61/24-1428-2 - zzp-yxys10t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

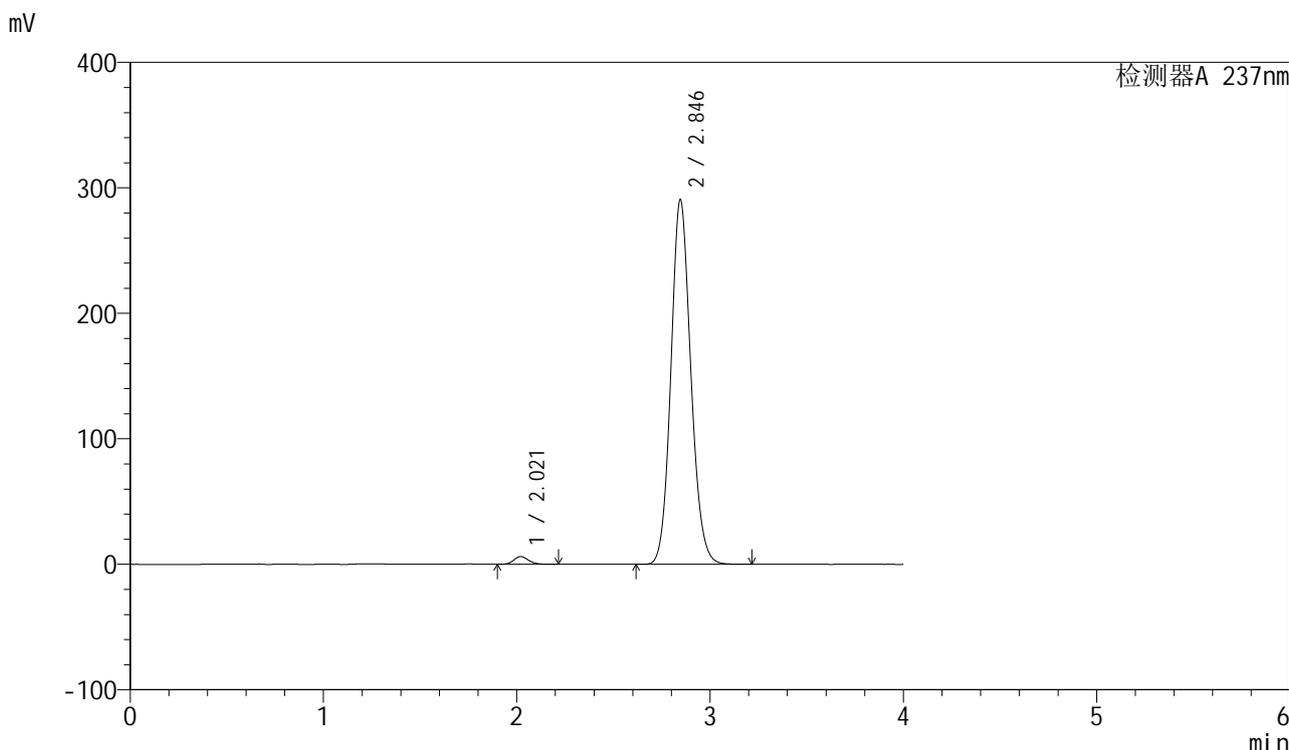
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	32996	1.562	6211	3388	1.154	--
2	2.850	2079612	98.438	289943	3733	1.121	5.076
总计		2112608	100.000	296154			

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 - 0-61/24-1429-2 - zzp-yxys10t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	32971	1.561	6216	3375	1.151	--
2	2.846	2079527	98.439	290700	3722	1.119	5.069
总计		2112498	100.000	296916			

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



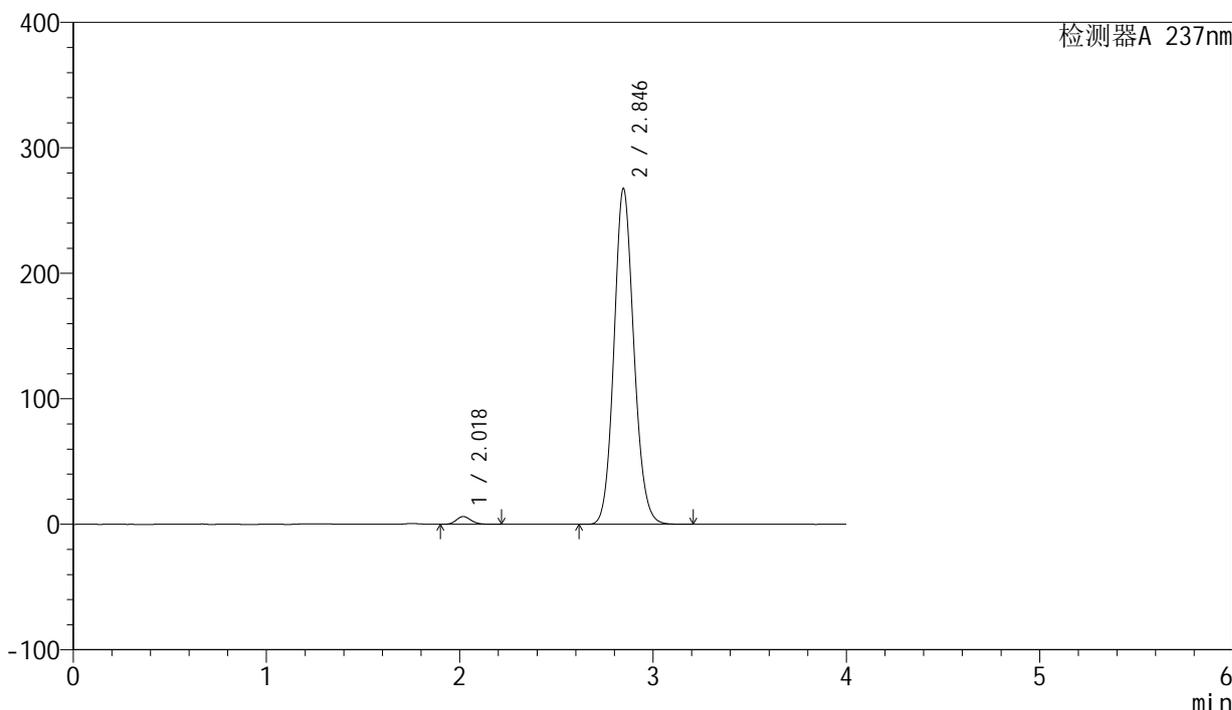
SMF-203

<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 - 0-61/24-1431-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 00:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

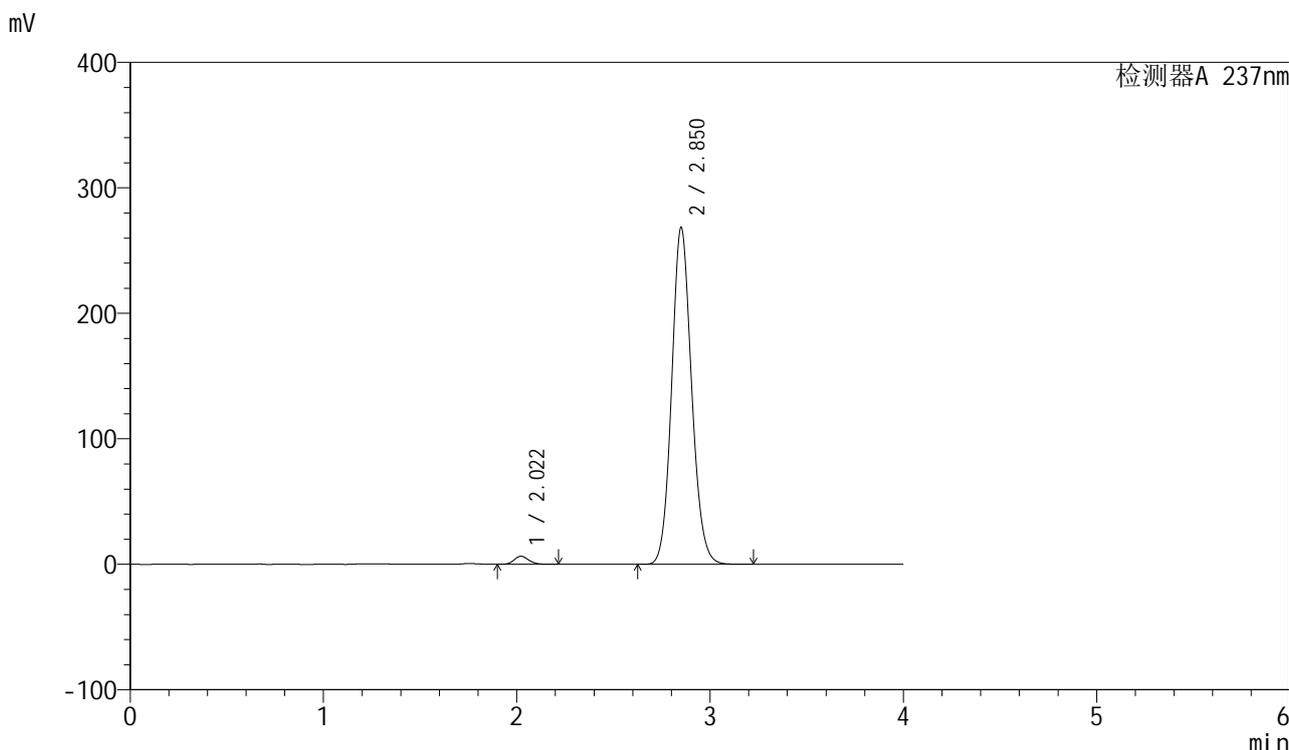
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	33053	1.700	6214	3382	1.146	--
2	2.846	1911685	98.300	267718	3734	1.117	5.094
总计		1944738	100.000	273932			

图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温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 - 0-61/24-1432-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 00:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

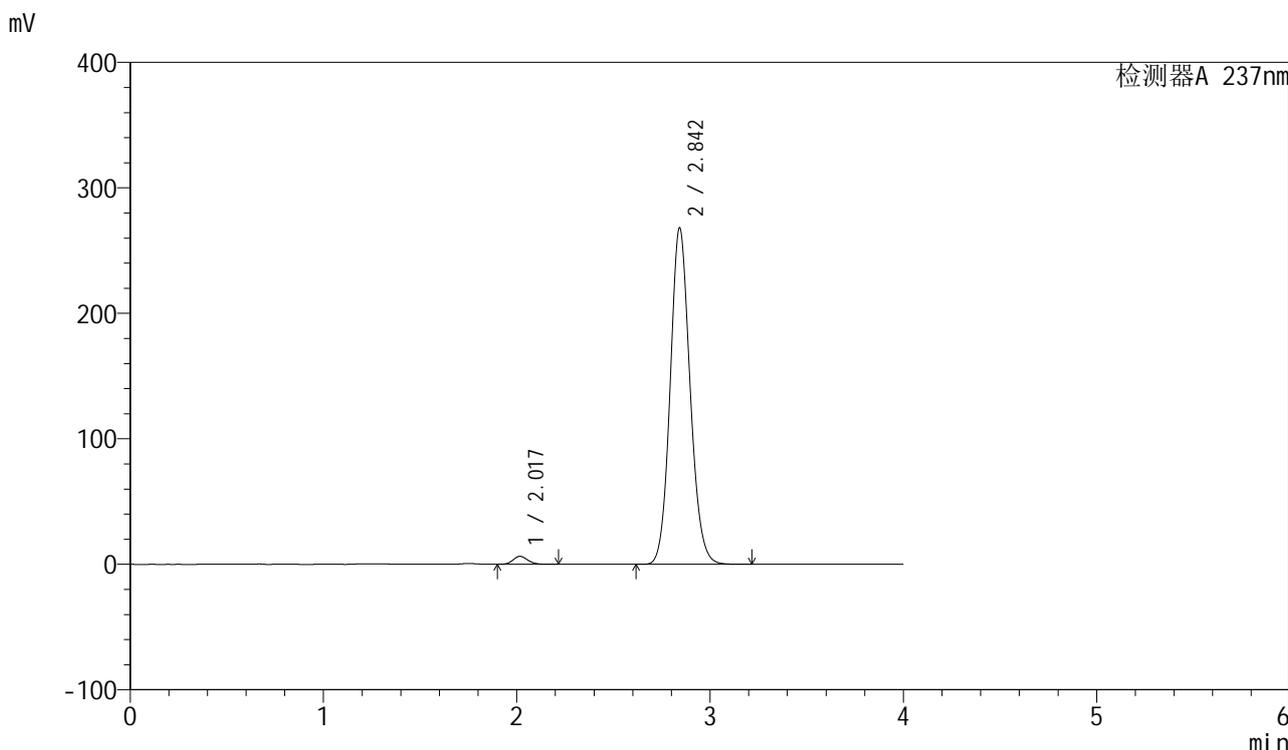
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	34030	1.740	6431	3388	1.144	--
2	2.850	1921400	98.260	267913	3733	1.115	5.086
总计		1955430	100.000	274344			

图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1433-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

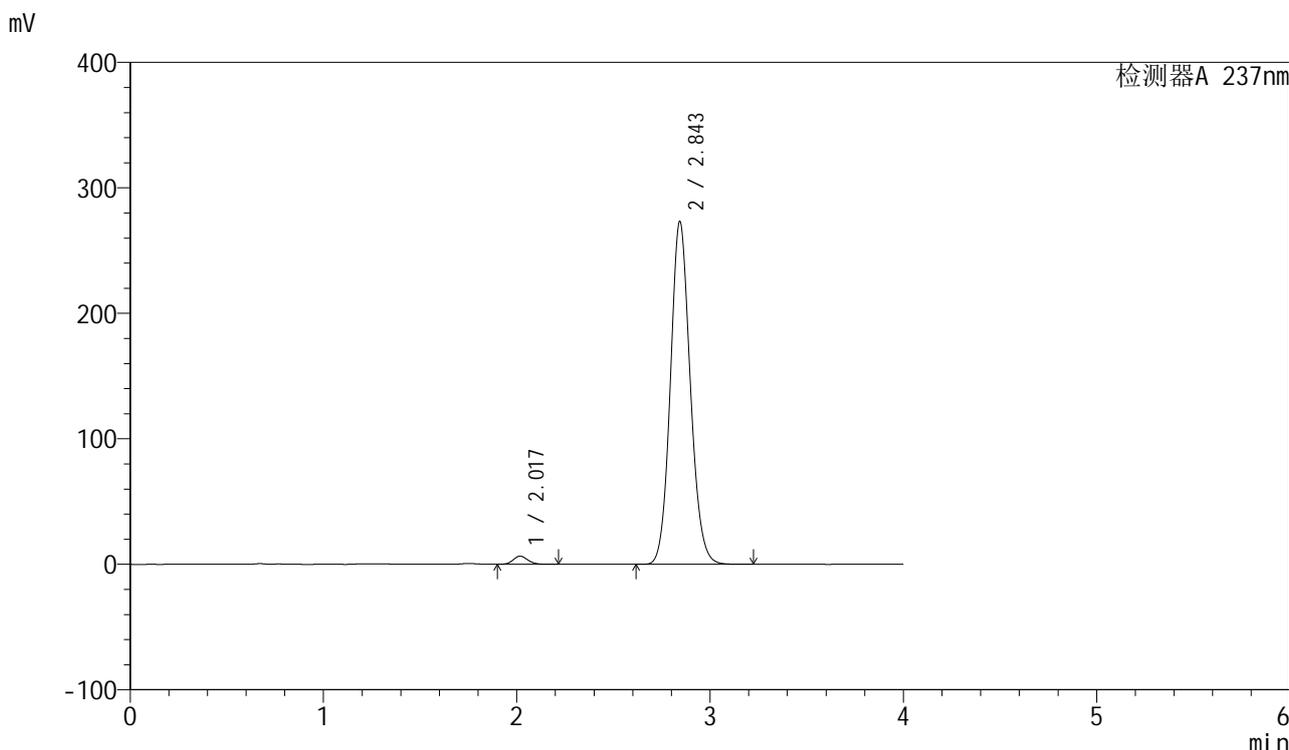
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	33915	1.740	6390	3390	1.145	--
2	2.842	1915385	98.260	267293	3727	1.116	5.083
总计		1949300	100.000	273683			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1434-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:44:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

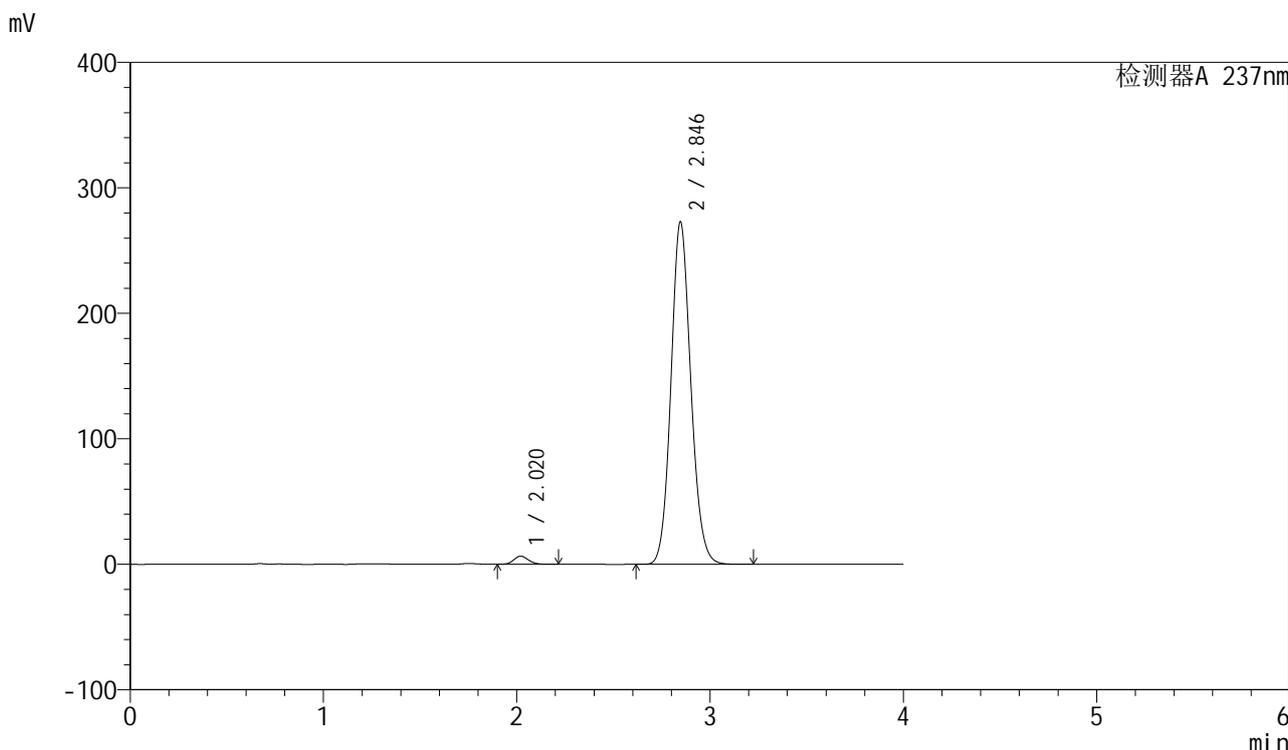
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	34426	1.732	6475	3387	1.146	--
2	2.843	1952704	98.268	272509	3724	1.114	5.082
总计		1987130	100.000	278985			

图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温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 - 0-61/24-1435-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

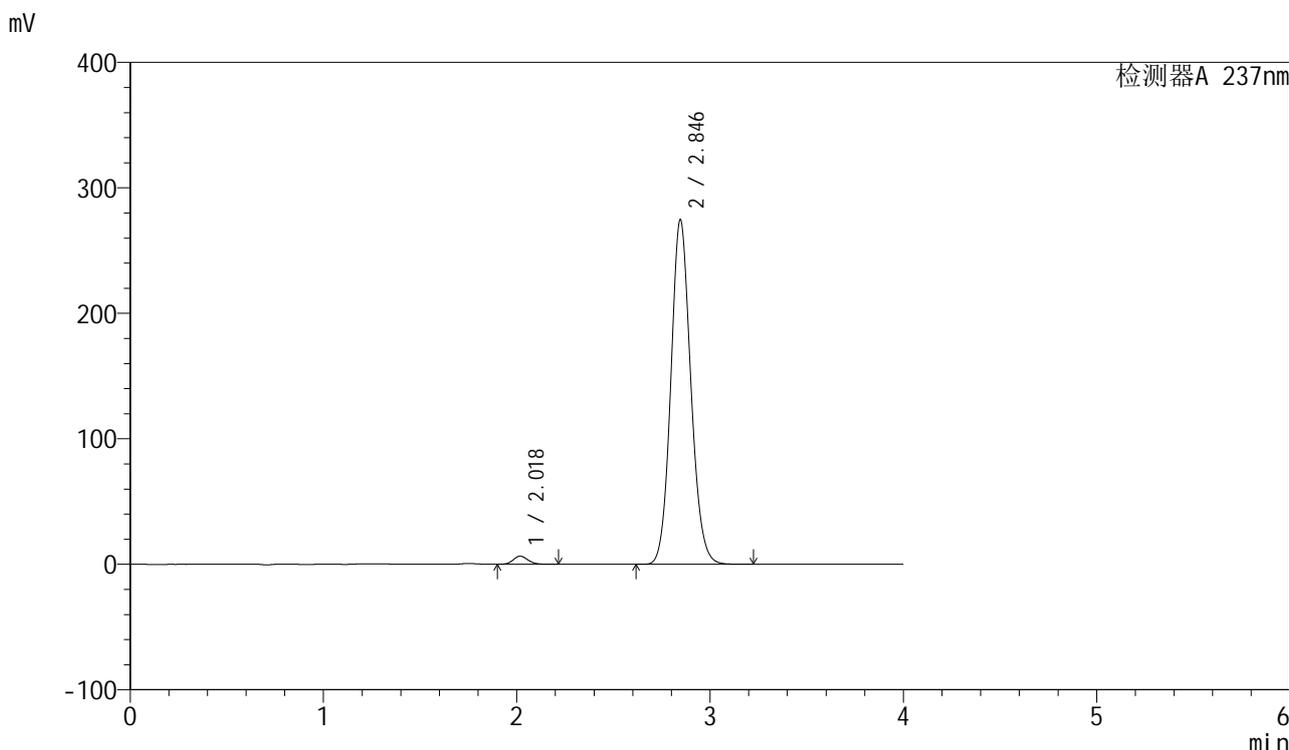
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	34475	1.739	6515	3385	1.144	--
2	2.846	1948575	98.261	273064	3742	1.113	5.083
总计		1983050	100.000	279579			

图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温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 - 0-61/24-1436-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

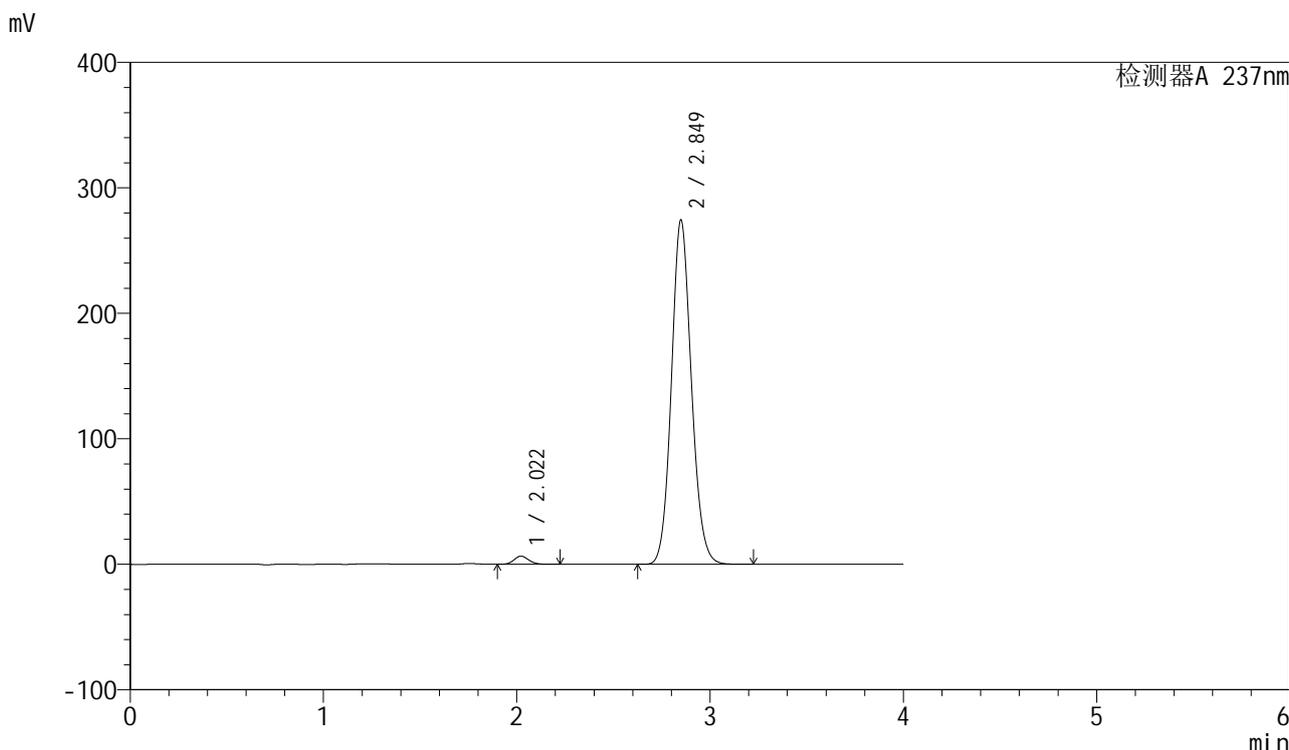
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	34677	1.730	6492	3356	1.144	--
2	2.846	1970036	98.270	274698	3705	1.112	5.075
总计		2004713	100.000	281190			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1437-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 00:57:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

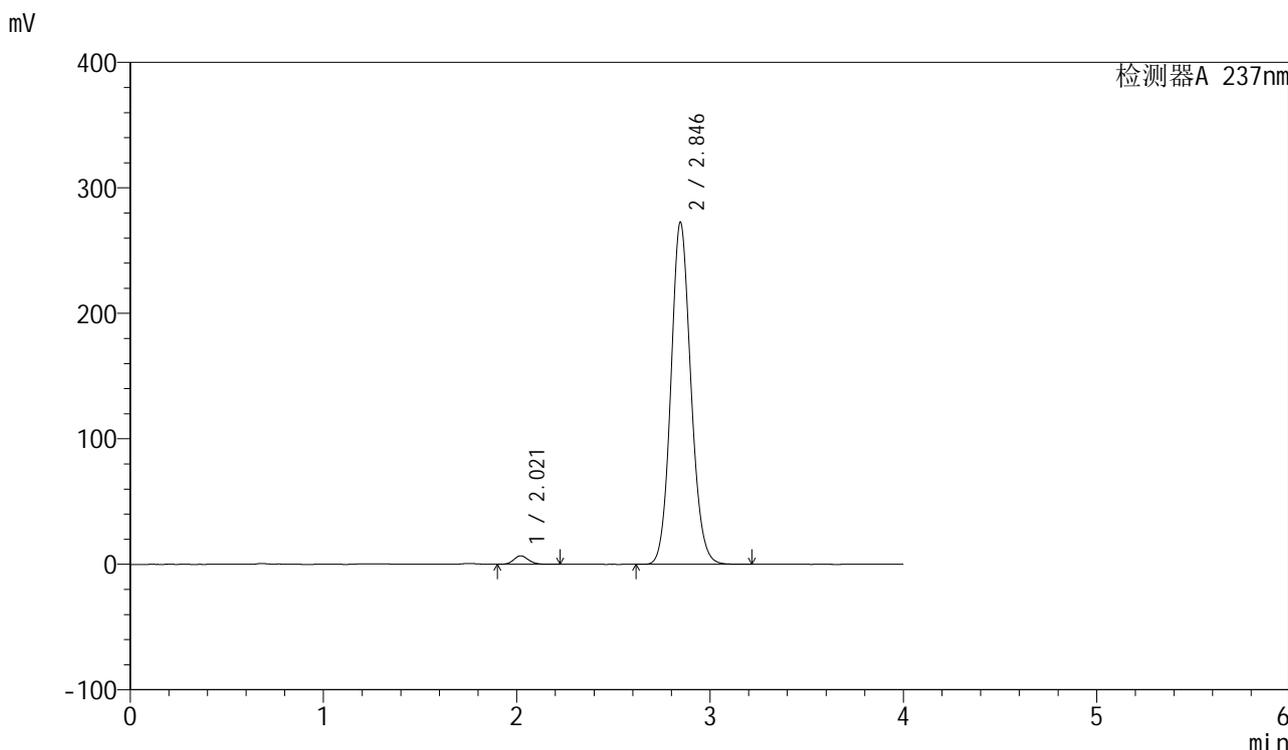
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	34609	1.727	6527	3377	1.142	--
2	2.849	1969797	98.273	274150	3709	1.111	5.069
总计		2004406	100.000	280677			

图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1439-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 01:06:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

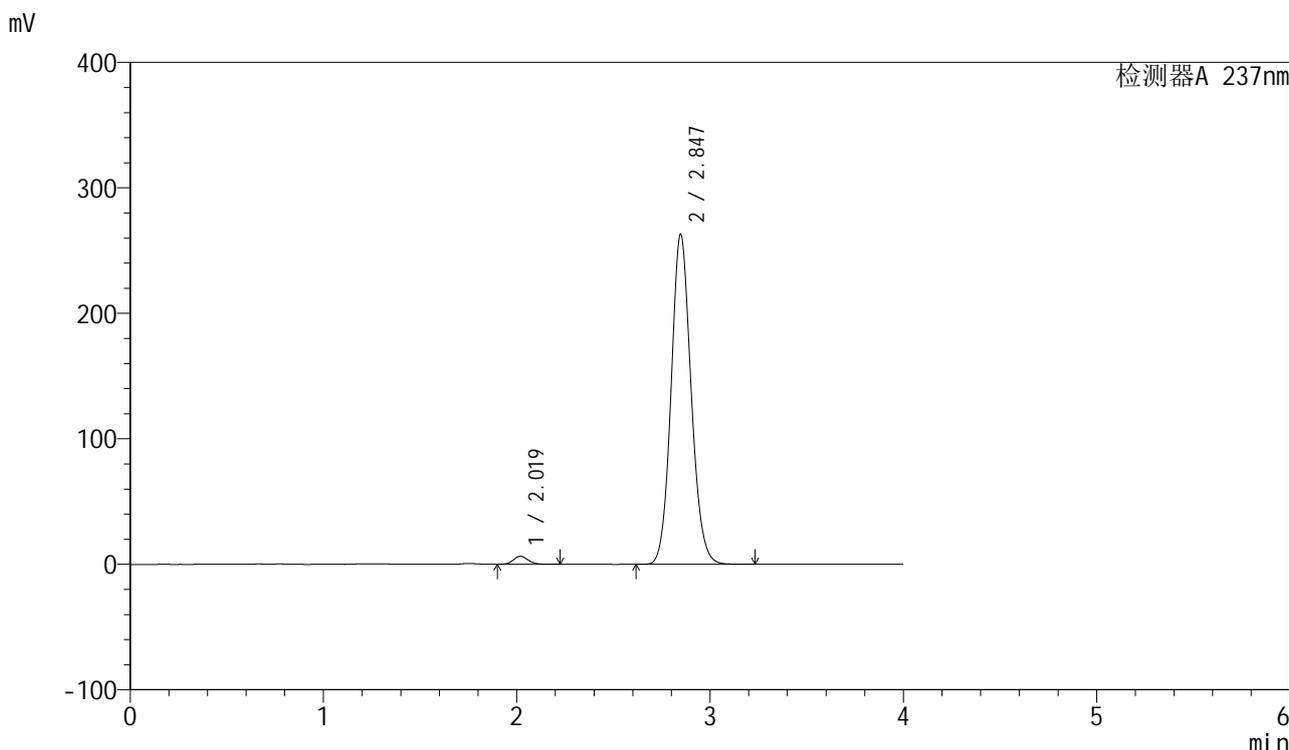
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	36016	1.807	6777	3366	1.140	--
2	2.846	1957052	98.193	272727	3700	1.110	5.058
总计		1993068	100.000	279504			

图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1440-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

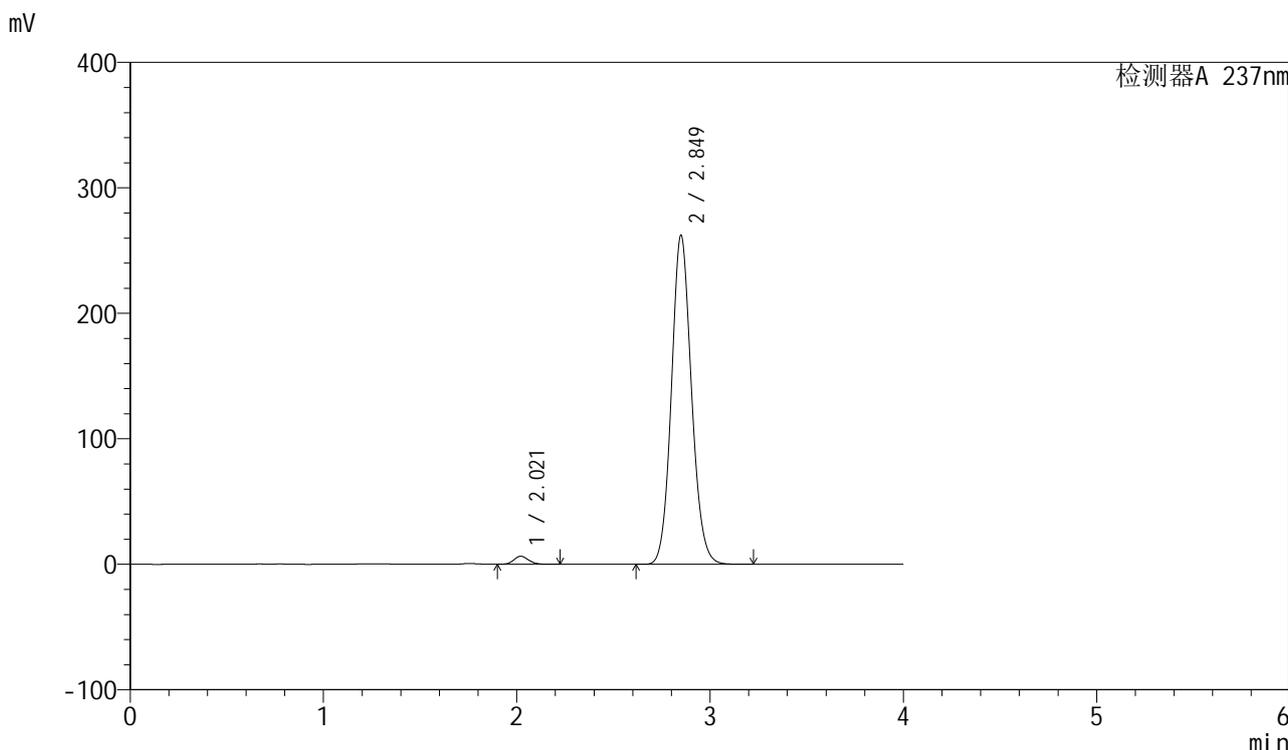
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	34295	1.782	6412	3336	1.139	--
2	2.847	1889917	98.218	263112	3700	1.109	5.068
总计		1924212	100.000	269524			

图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1441-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 01:15:22	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

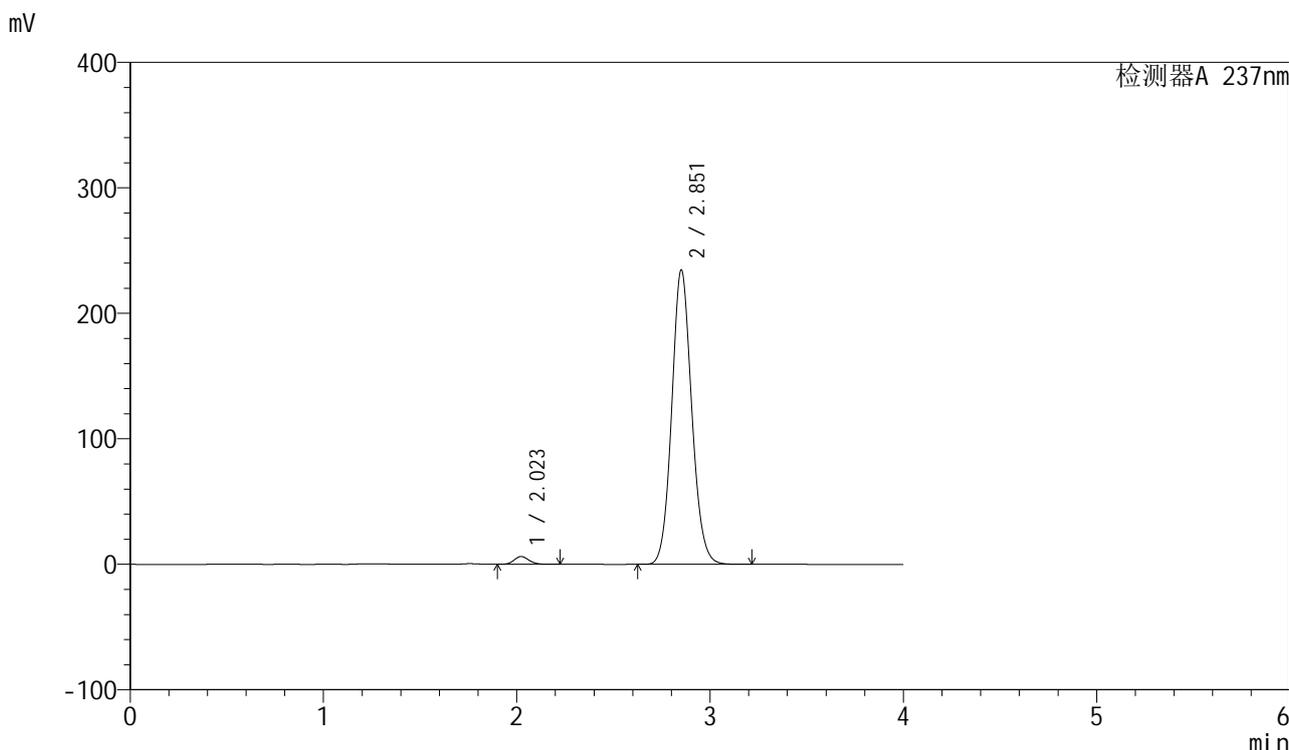
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	34227	1.779	6429	3348	1.136	--
2	2.849	1889806	98.221	261935	3682	1.108	5.056
总计		1924032	100.000	268364			

图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-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 - 0-61/24-1442-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-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 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:40 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	33327	1.942	6254	3356	1.136	--
2	2.851	1683049	98.058	233793	3722	1.104	5.071
总计		1716376	100.000	240047			

图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

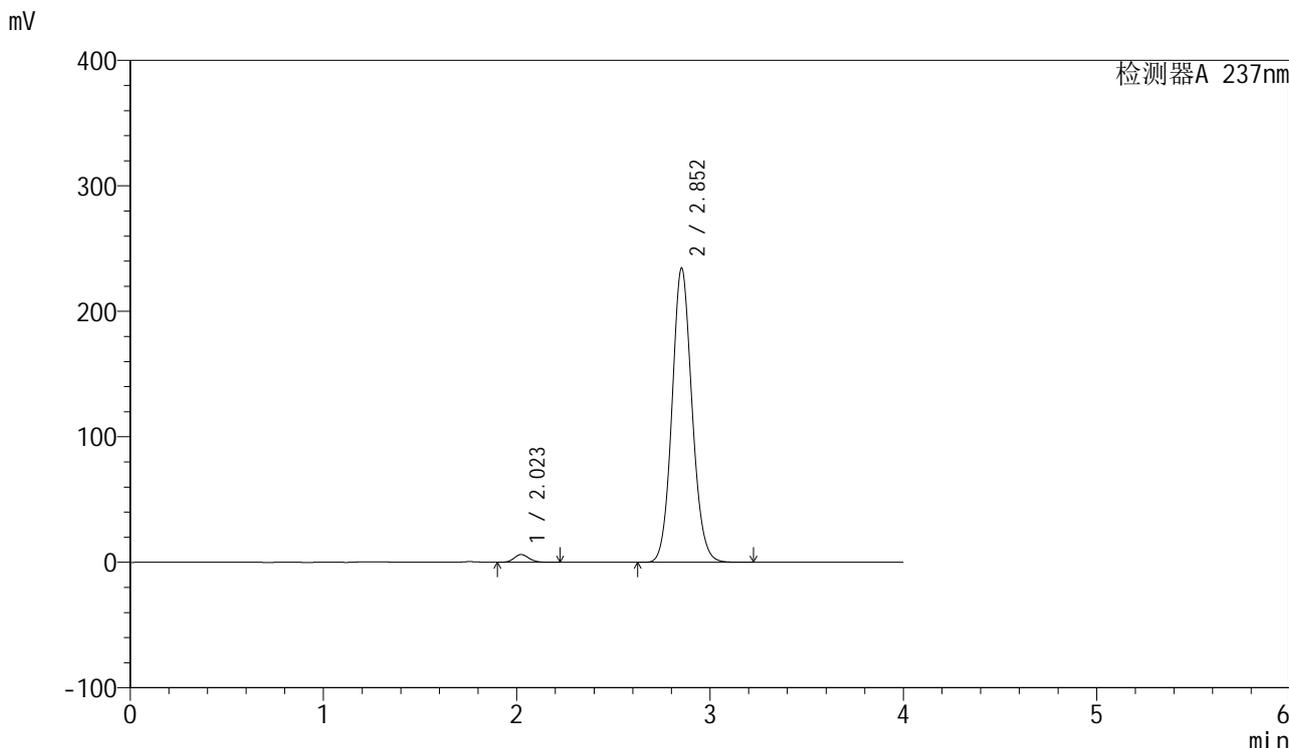


SMF-203

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1443-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

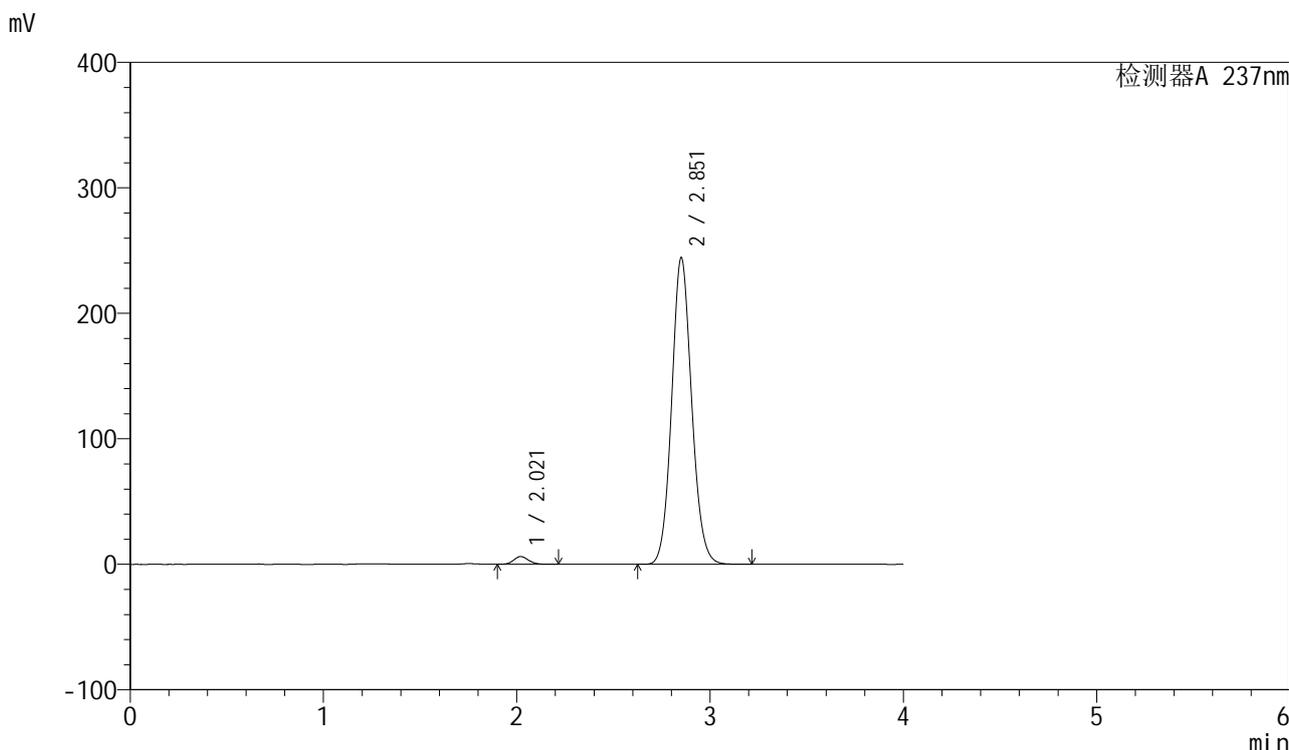
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	33373	1.939	6250	3341	1.134	--
2	2.852	1687611	98.061	234180	3699	1.101	5.064
总计		1720984	100.000	240429			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1444-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-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: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 01:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

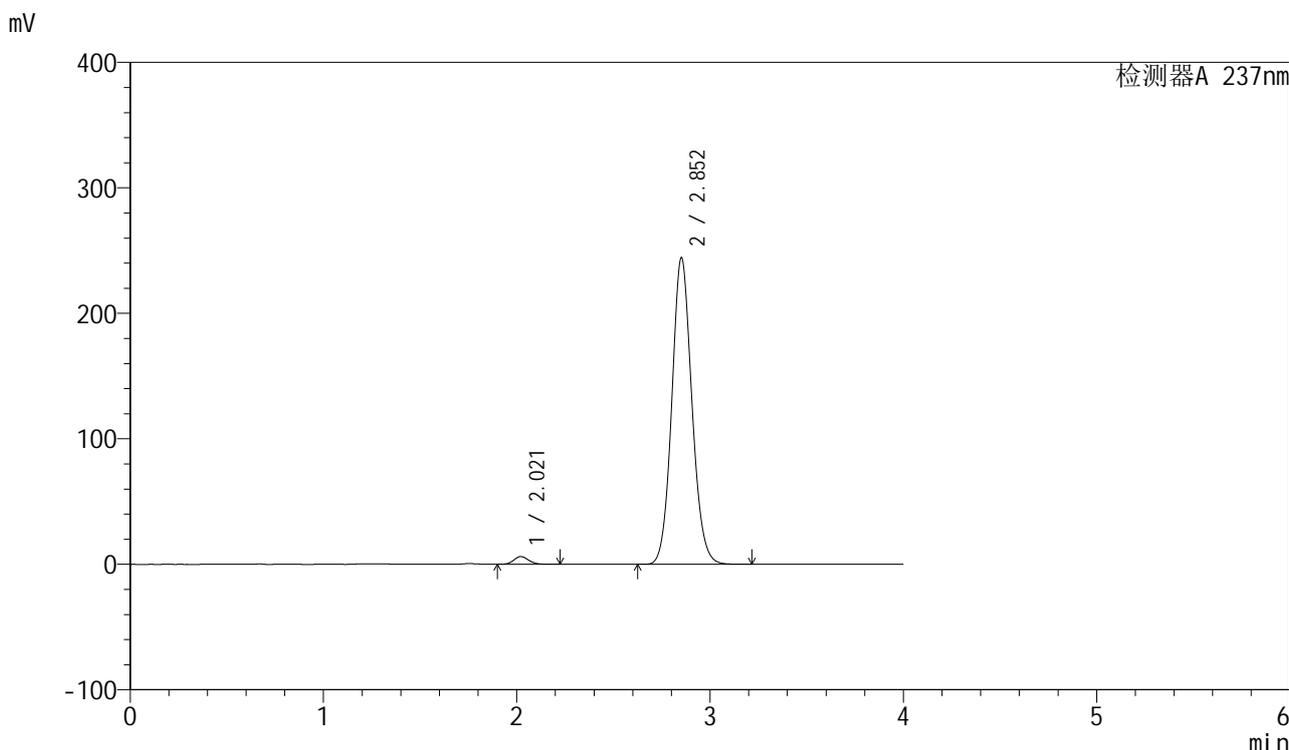
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	33109	1.848	6200	3327	1.133	--
2	2.851	1758197	98.152	243576	3700	1.100	5.068
总计		1791306	100.000	249775			

图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1445-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:32:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

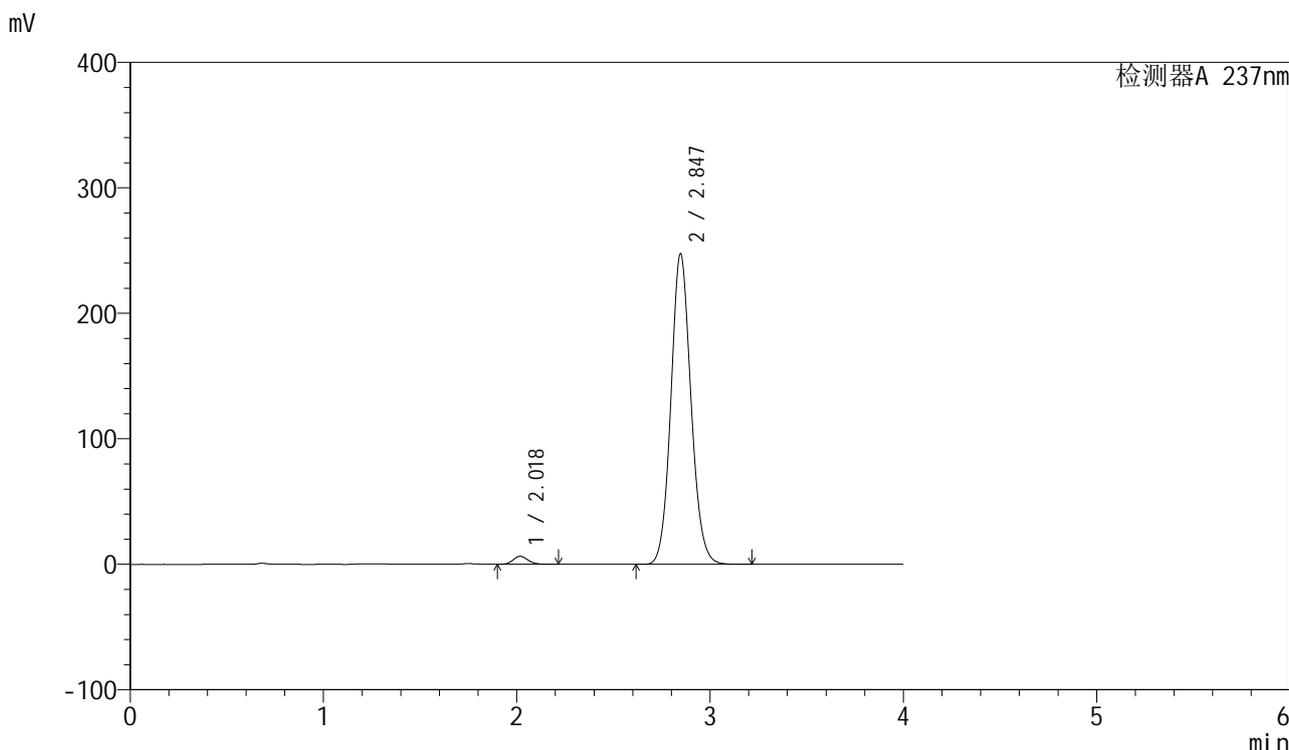
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	33076	1.841	6196	3333	1.134	--
2	2.852	1763376	98.159	243745	3676	1.101	5.060
总计		1796453	100.000	249941			

图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-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 - 0-61/24-1446-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-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 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

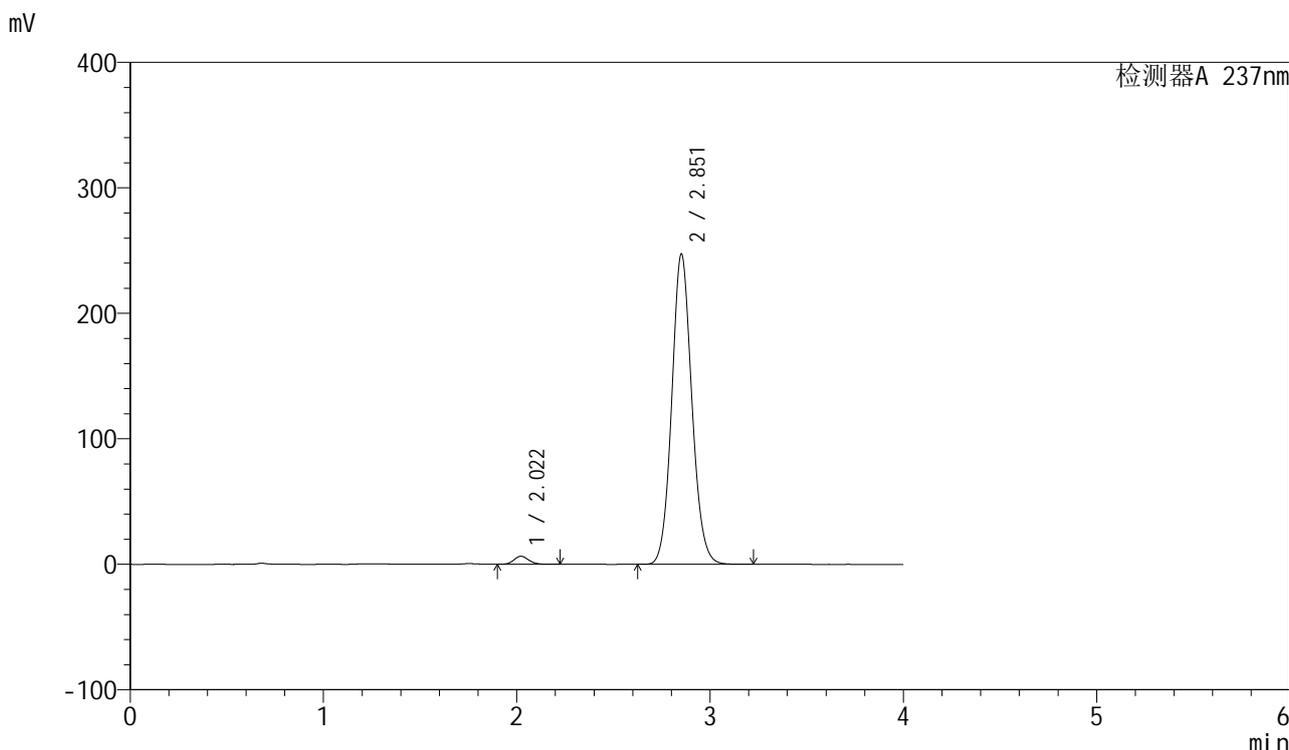
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	34306	1.885	6394	3329	1.137	--
2	2.847	1786125	98.115	247586	3666	1.100	5.056
总计		1820432	100.000	253979			

图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1447-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

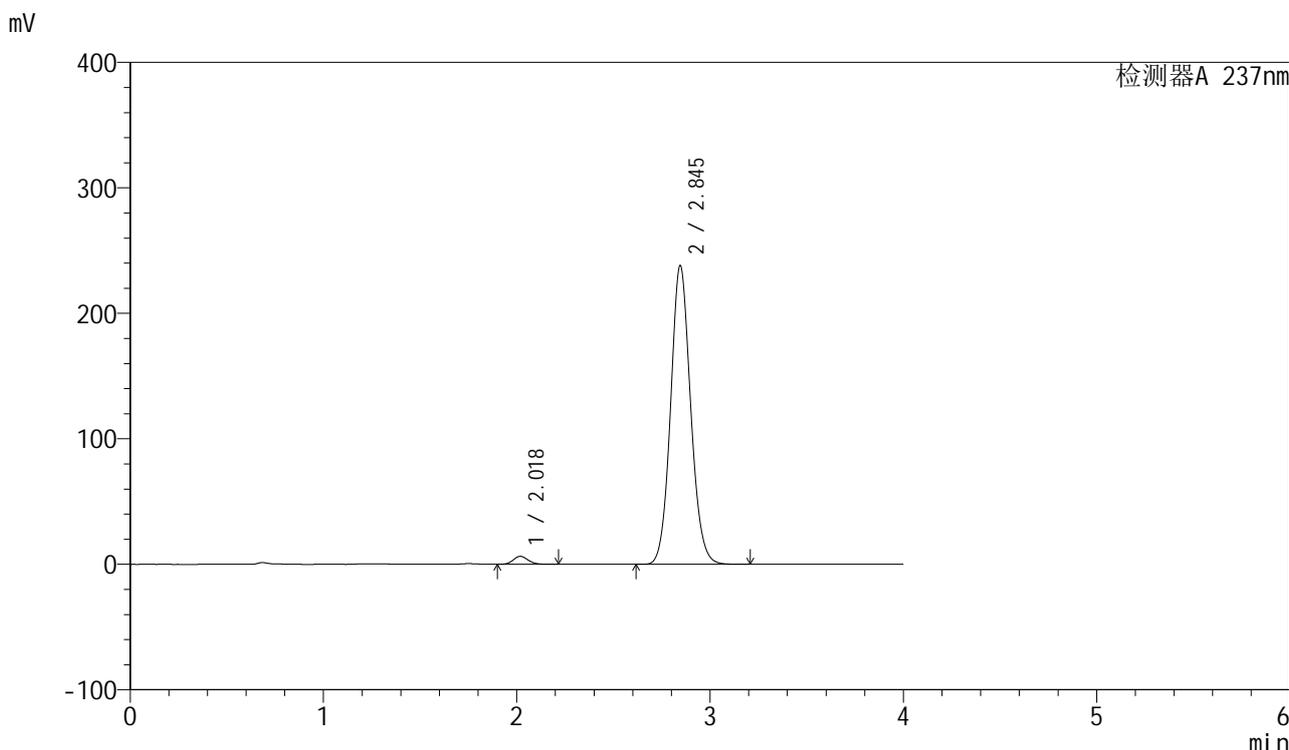
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	34449	1.894	6440	3324	1.134	--
2	2.851	1784184	98.106	246675	3680	1.099	5.055
总计		1818633	100.000	253115			

图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1448-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-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 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 01:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

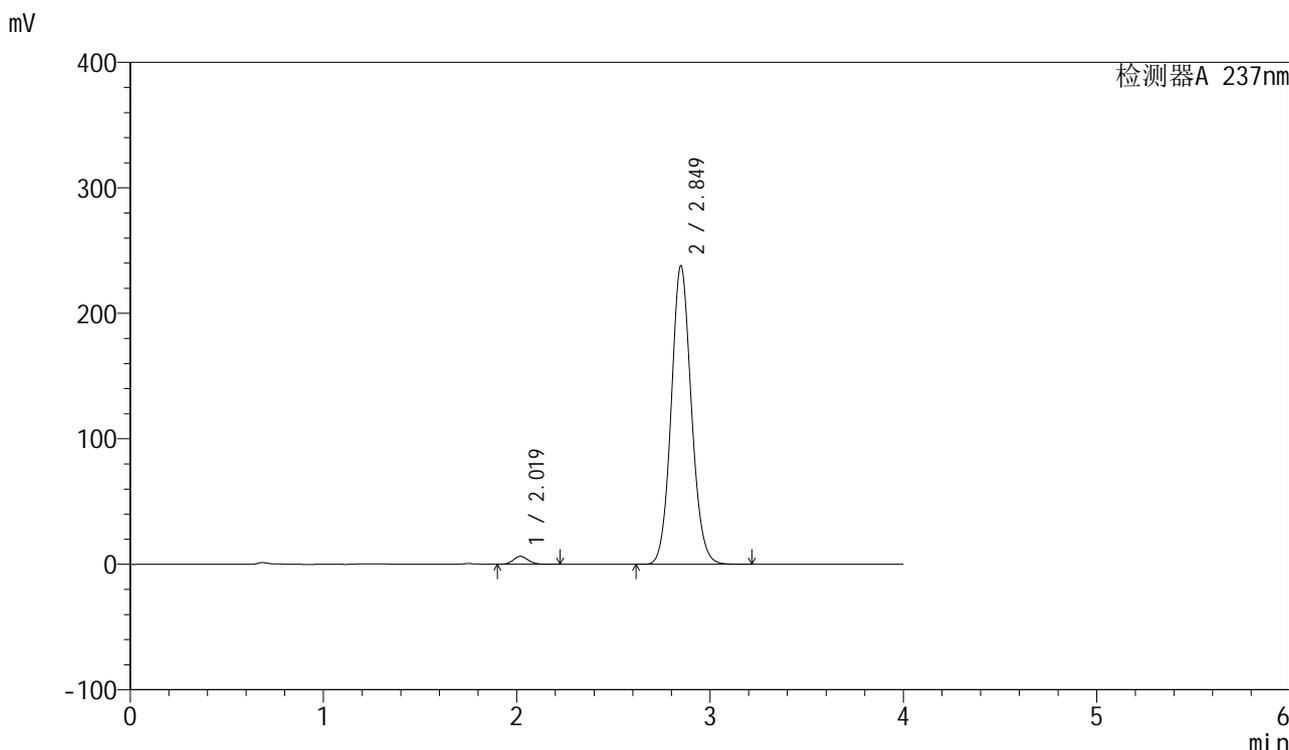
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	34005	1.944	6350	3332	1.132	--
2	2.845	1715180	98.056	238065	3674	1.097	5.048
总计		1749186	100.000	244415			

图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1449-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/06/22 01:50:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/06/22 09:52:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

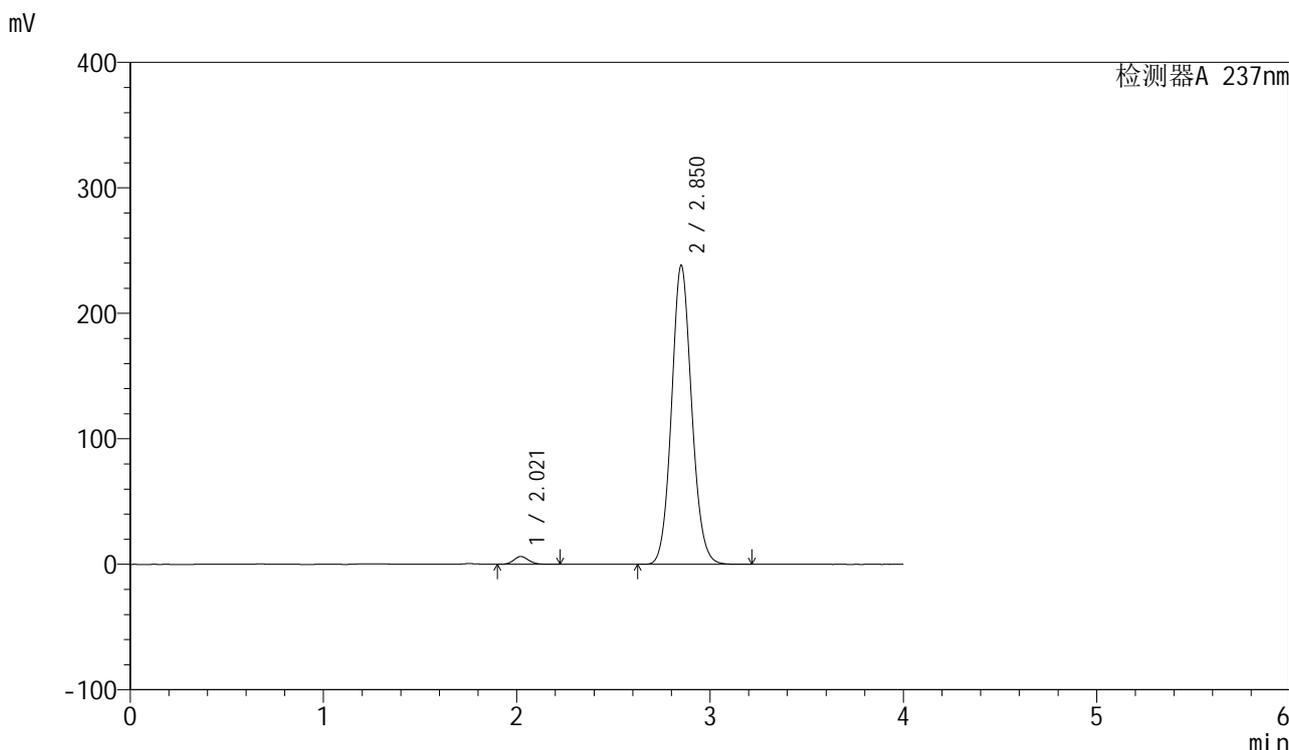
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	34166	1.945	6357	3304	1.130	--
2	2.849	1722393	98.055	237800	3649	1.096	5.042
总计		1756559	100.000	244157			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1450-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-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: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 01:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

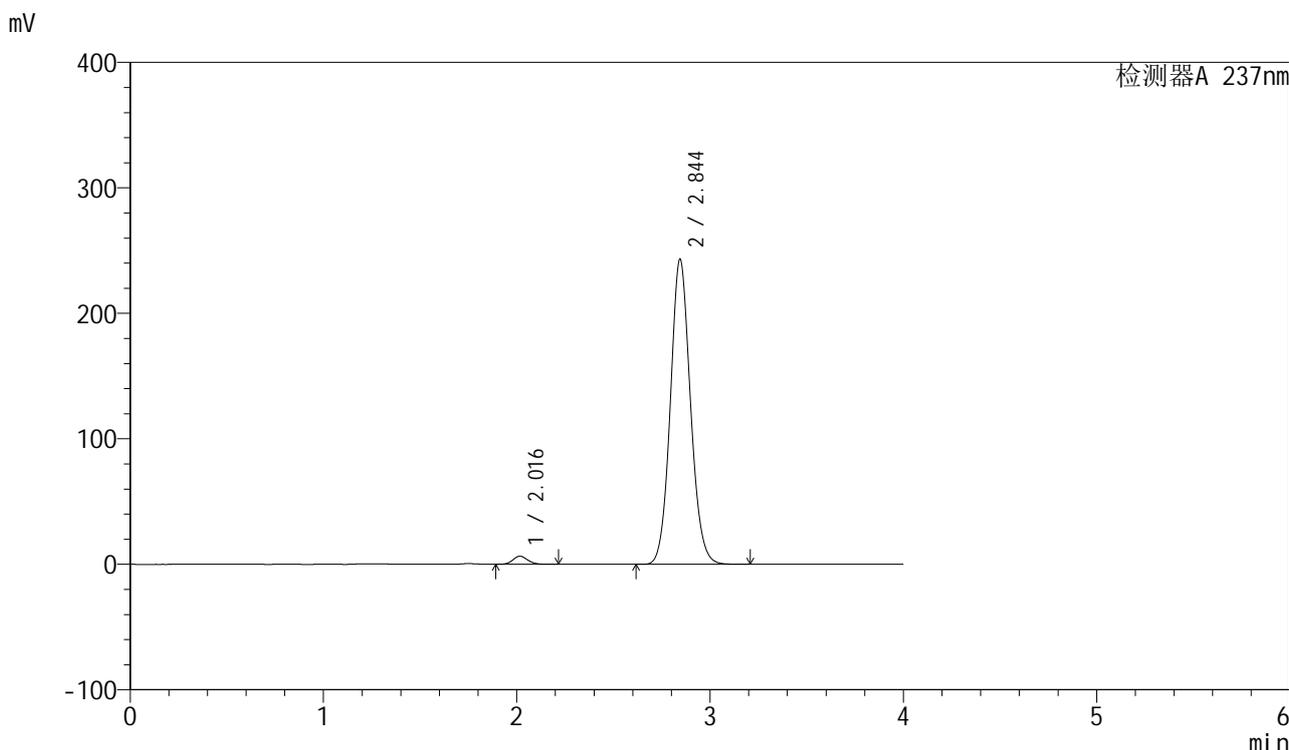
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	33360	1.898	6224	3301	1.129	--
2	2.850	1723832	98.102	237557	3655	1.097	5.036
总计		1757192	100.000	243781			

图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/24-1452-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-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 : 3-50
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

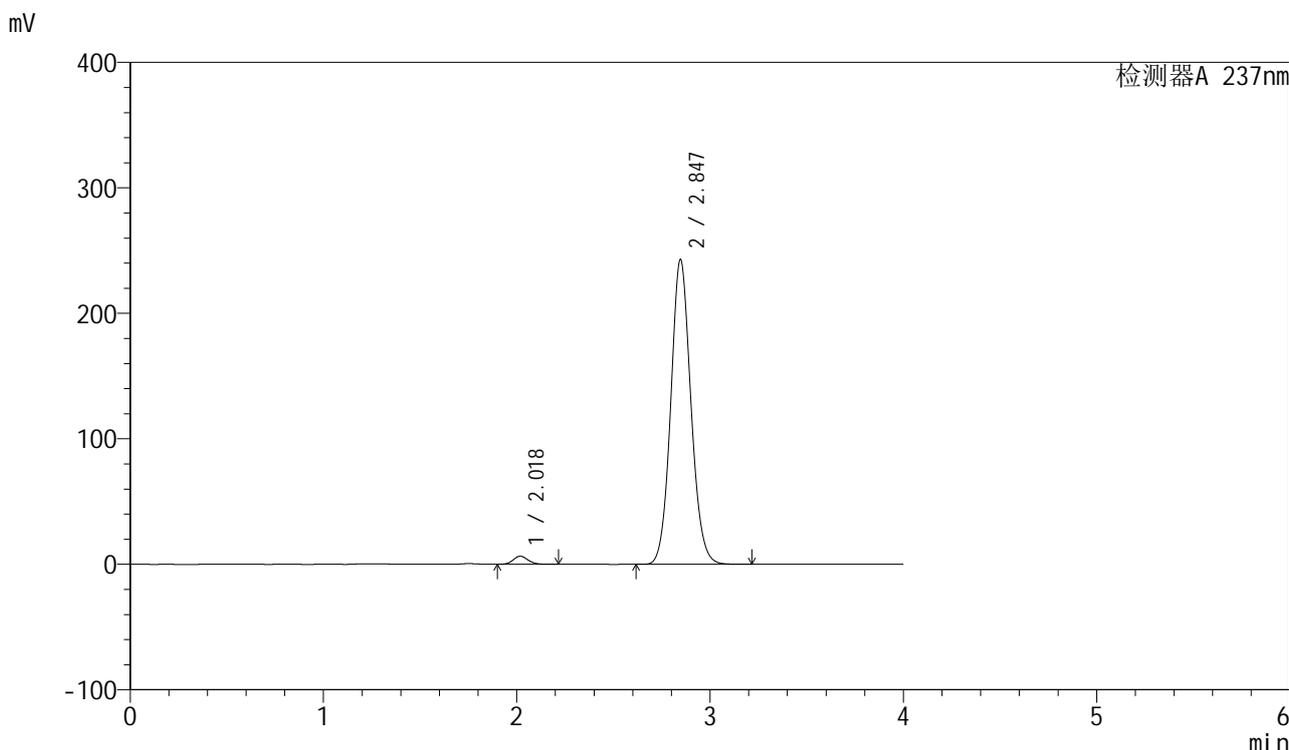
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	34642	1.932	6455	3303	1.129	--
2	2.844	1758150	98.068	242911	3645	1.095	5.036
总计		1792792	100.000	249366			

图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1453-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 02:07:39	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

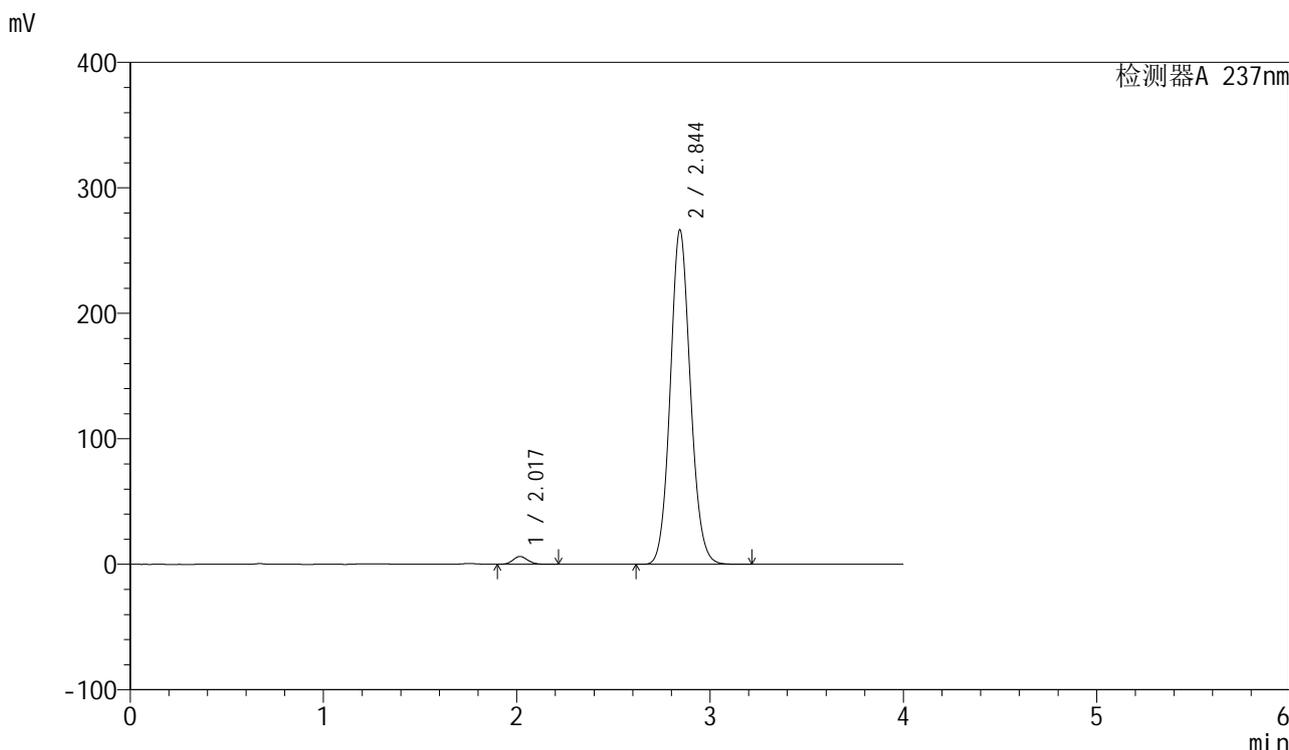
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	34668	1.932	6441	3299	1.131	--
2	2.847	1759522	98.068	243015	3636	1.094	5.031
总计		1794190	100.000	249456			

图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-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 - 0-61/24-1454-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-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 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:52:15 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	2.017	33614	1.712	6248	3296	1.129	--
2	2.844	1930325	98.288	266006	3631	1.099	5.022
总计		1963939	100.000	272254			

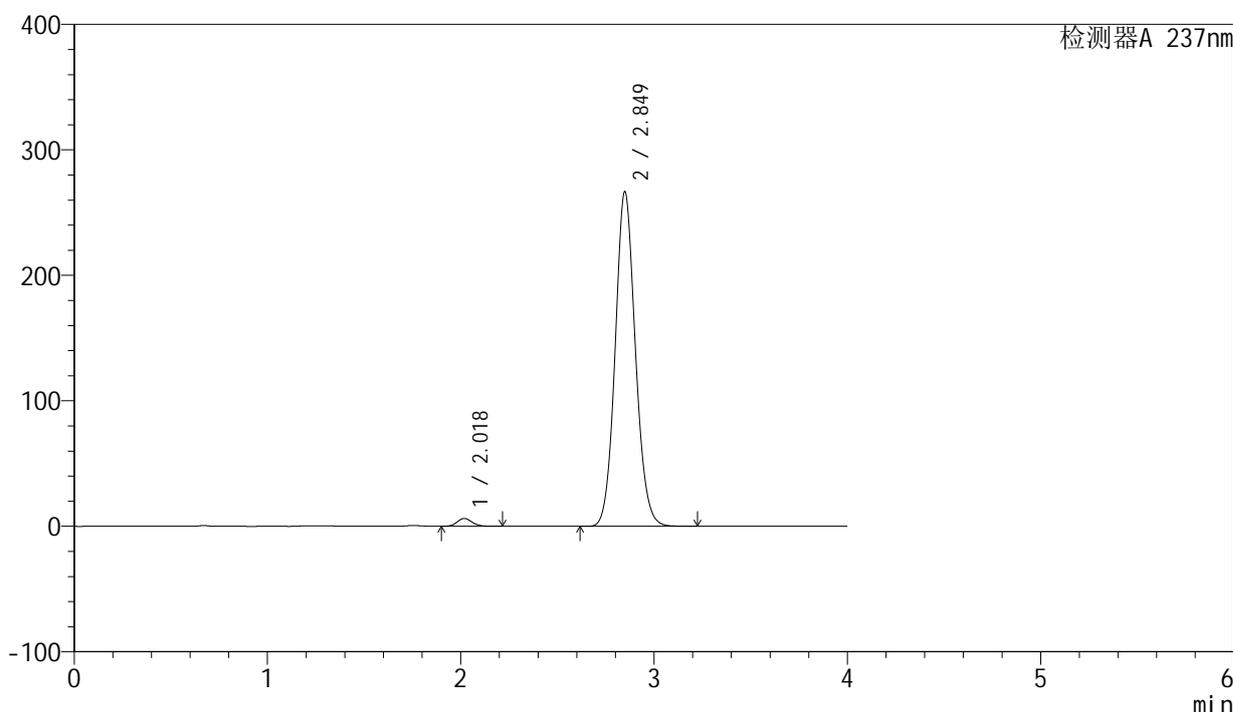
图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1455-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

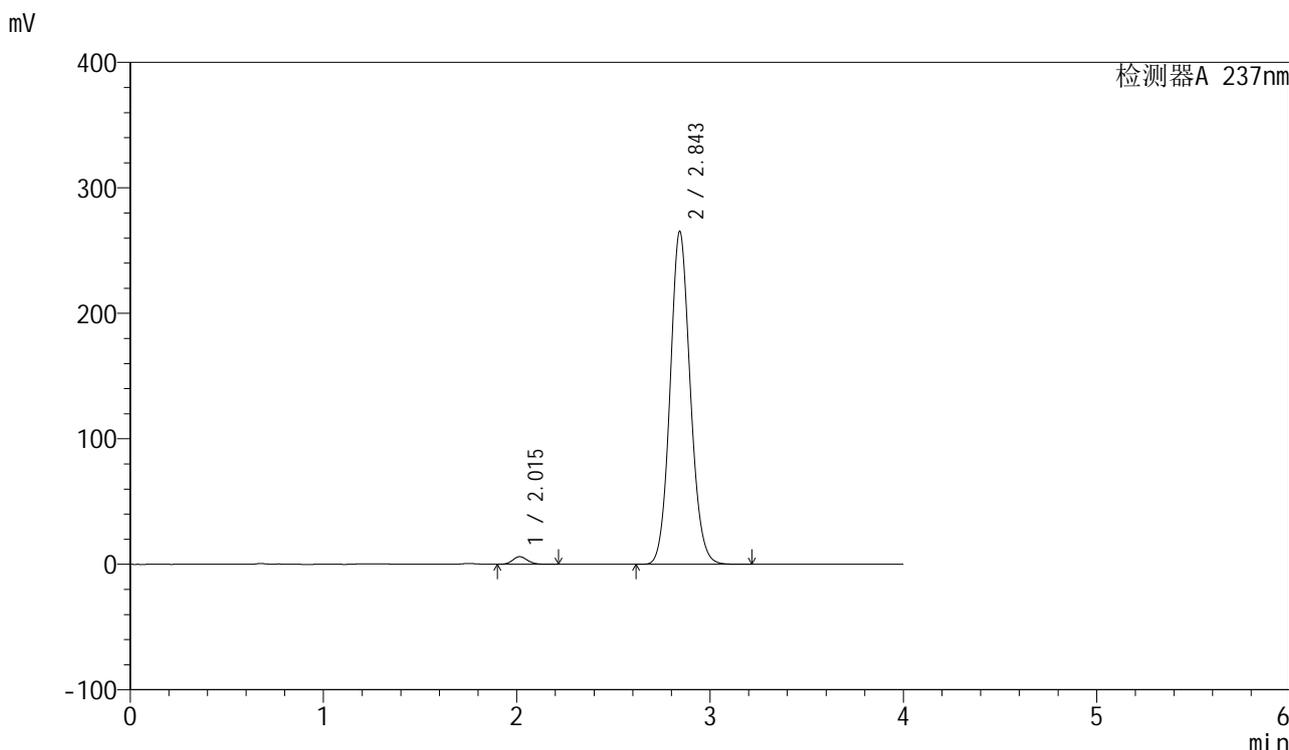
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	33713	1.711	6250	3284	1.130	--
2	2.849	1936636	98.289	266545	3623	1.101	5.031
总计		1970348	100.000	272795			

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1456-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-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 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/06/22 09:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

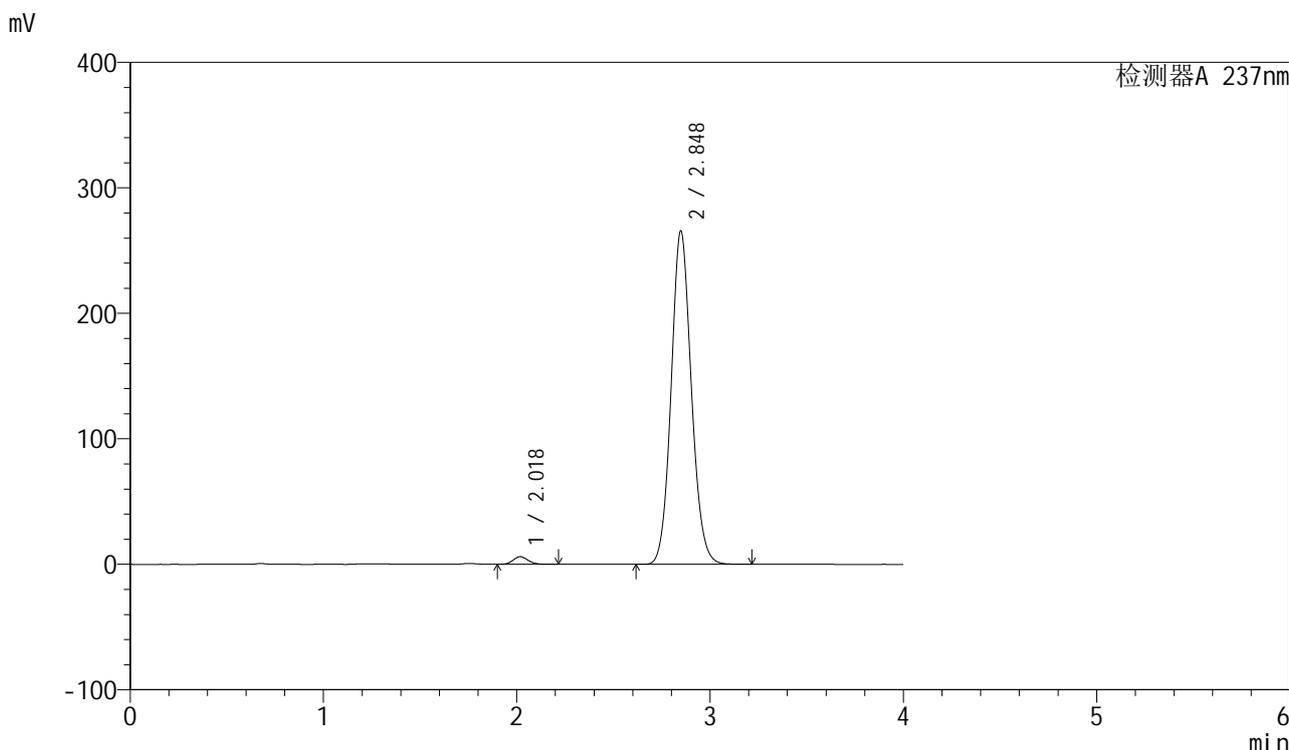
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	32560	1.664	6090	3304	1.130	--
2	2.843	1923615	98.336	264504	3617	1.102	5.027
总计		1956176	100.000	270594			

图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1457-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

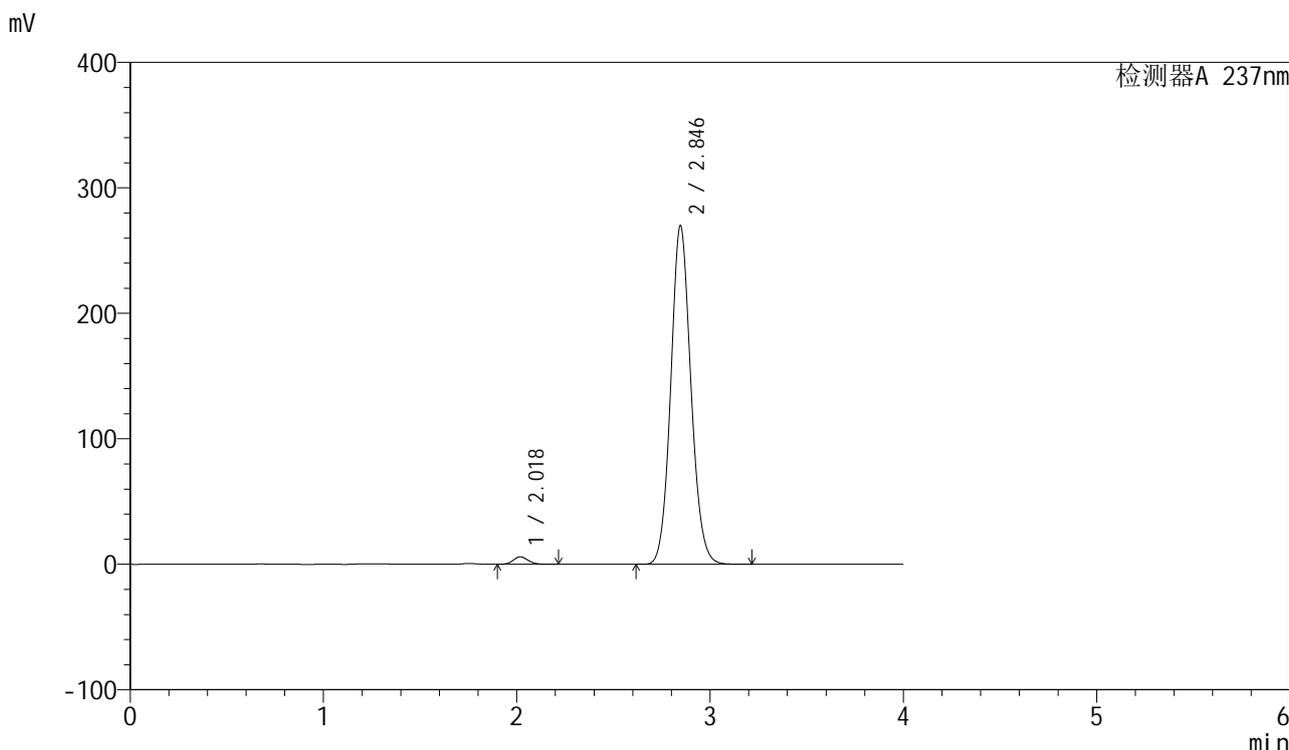
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	32669	1.665	6069	3303	1.131	--
2	2.848	1929110	98.335	265559	3618	1.101	5.036
总计		1961779	100.000	271628			

图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1458-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-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: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 02:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

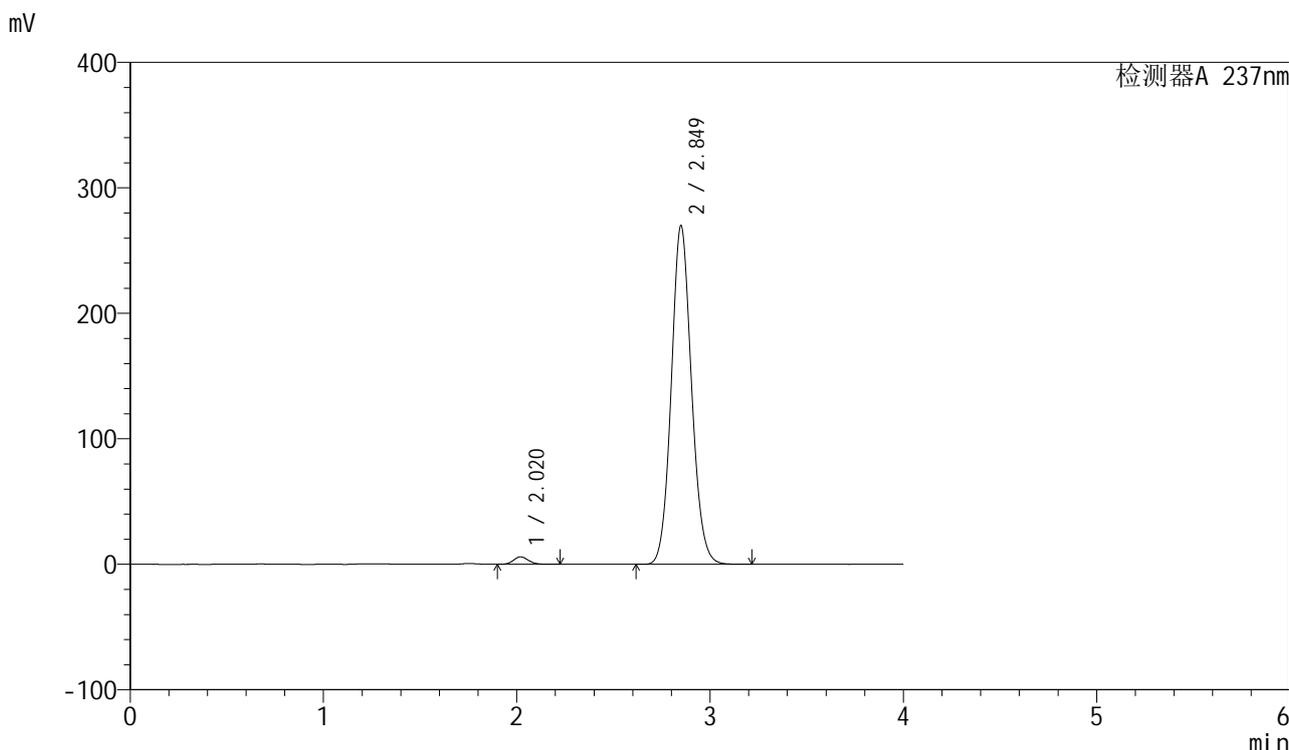
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	32084	1.614	5966	3300	1.132	--
2	2.846	1956127	98.386	270021	3628	1.099	5.025
总计		1988211	100.000	275987			

图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1459-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 02:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

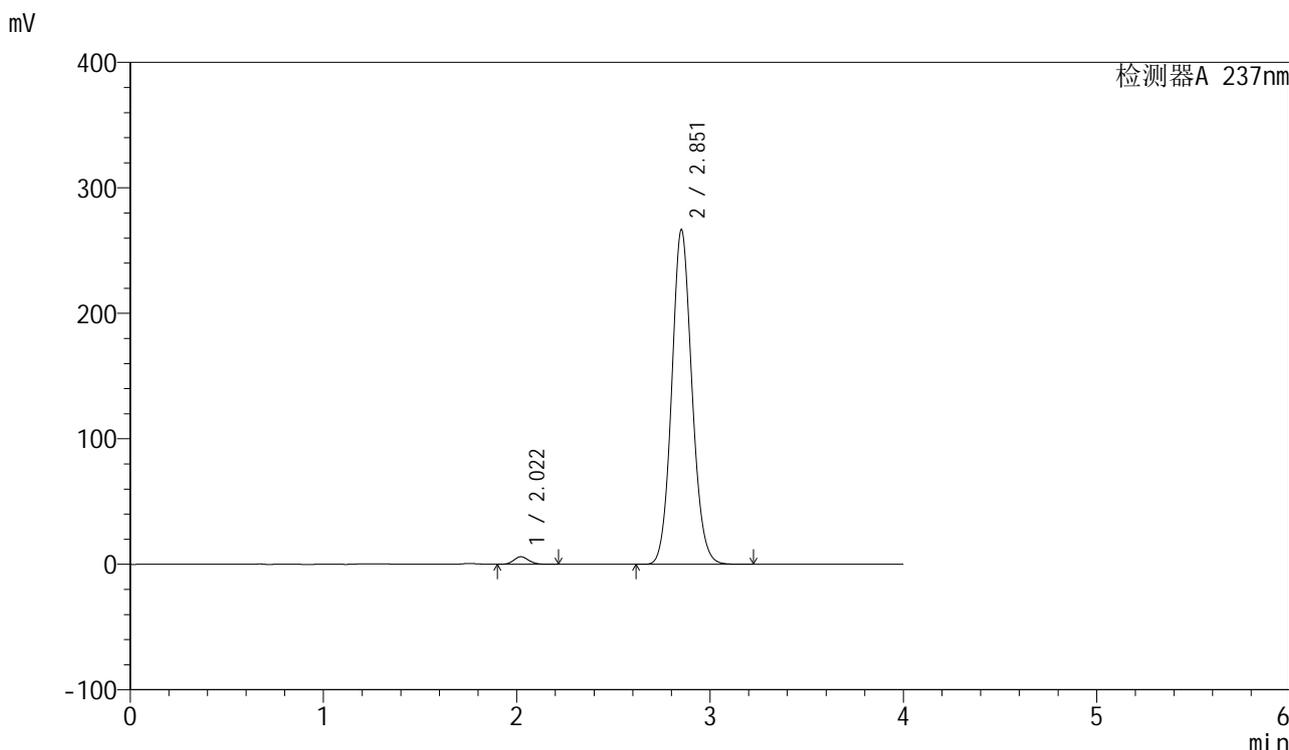
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	32134	1.612	5982	3291	1.129	--
2	2.849	1961366	98.388	269597	3616	1.099	5.020
总计		1993500	100.000	275579			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1460-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-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 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:32 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	32607	1.655	6081	3296	1.127	--
2	2.851	1937796	98.345	266001	3624	1.099	5.025
总计		1970403	100.000	272083			

图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

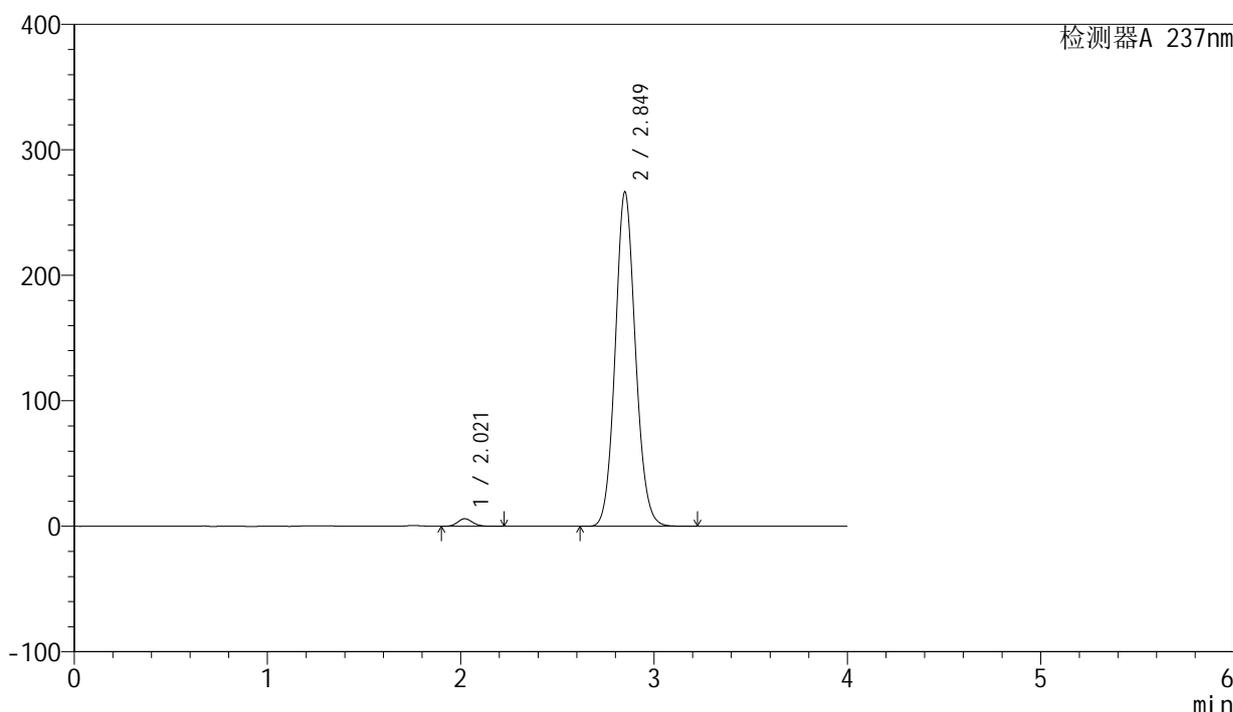
SMF-203

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1461-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:42:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

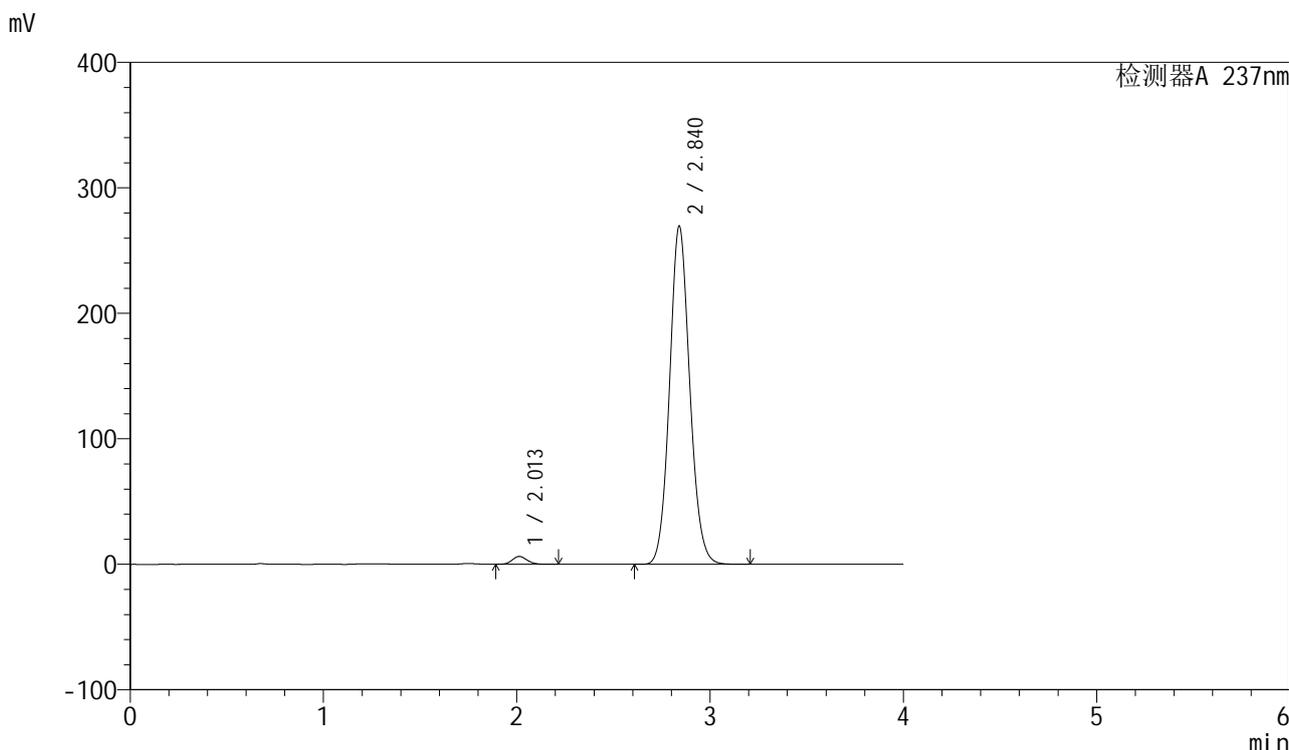
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	32630	1.657	6074	3287	1.127	--
2	2.849	1936685	98.343	266245	3616	1.098	5.012
总计		1969315	100.000	272318			

图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1462-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-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 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:38 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	2.013	33829	1.699	6322	3283	1.128	--
2	2.840	1957824	98.301	269486	3601	1.098	5.012
总计		1991653	100.000	275808			

图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

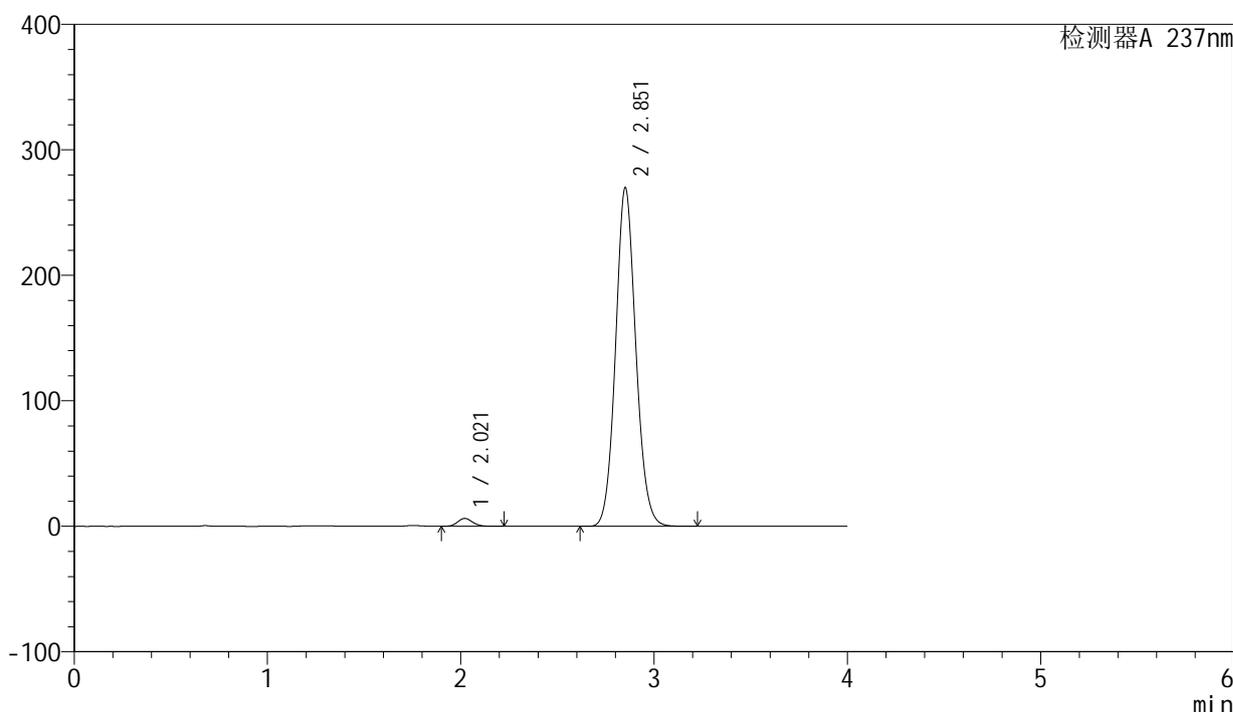
SMF-203

<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 - 0-61/24-1463-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

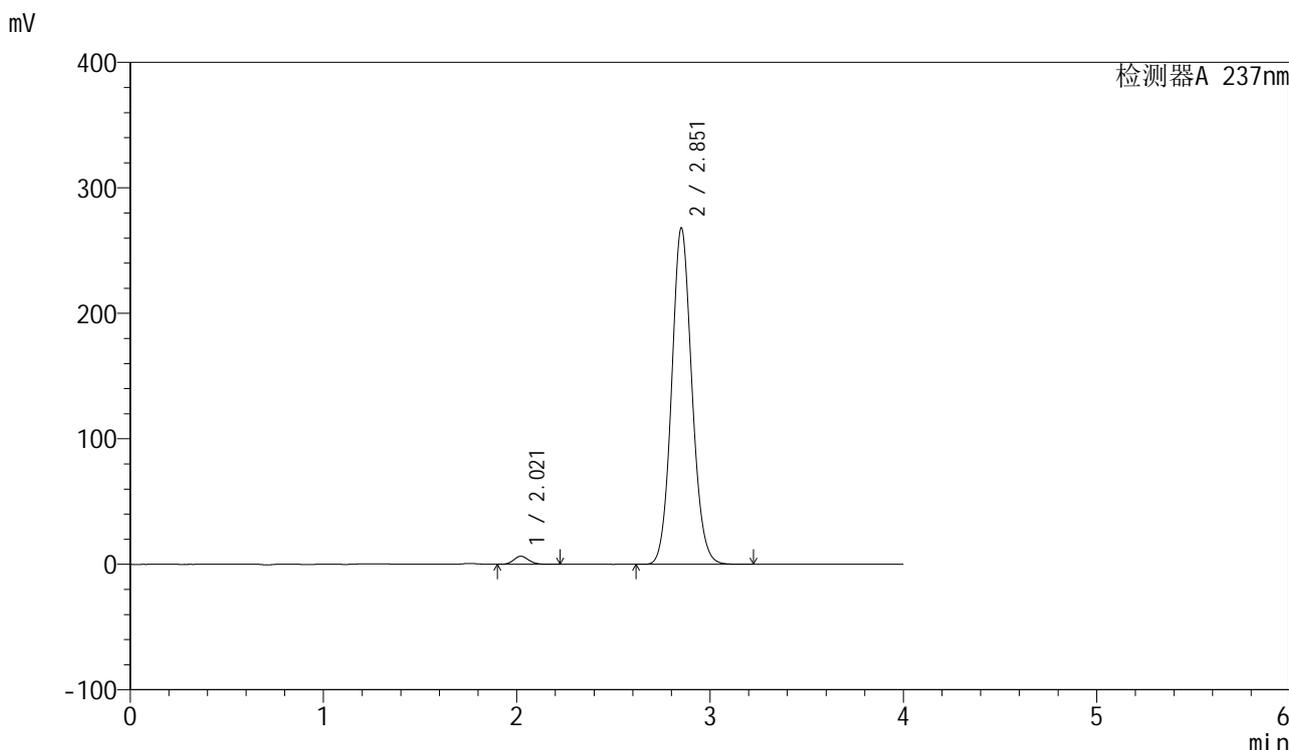
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	33996	1.703	6330	3289	1.127	--
2	2.851	1962438	98.297	268925	3618	1.098	5.023
总计		1996433	100.000	275254			

图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1464-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-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 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/22 02:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

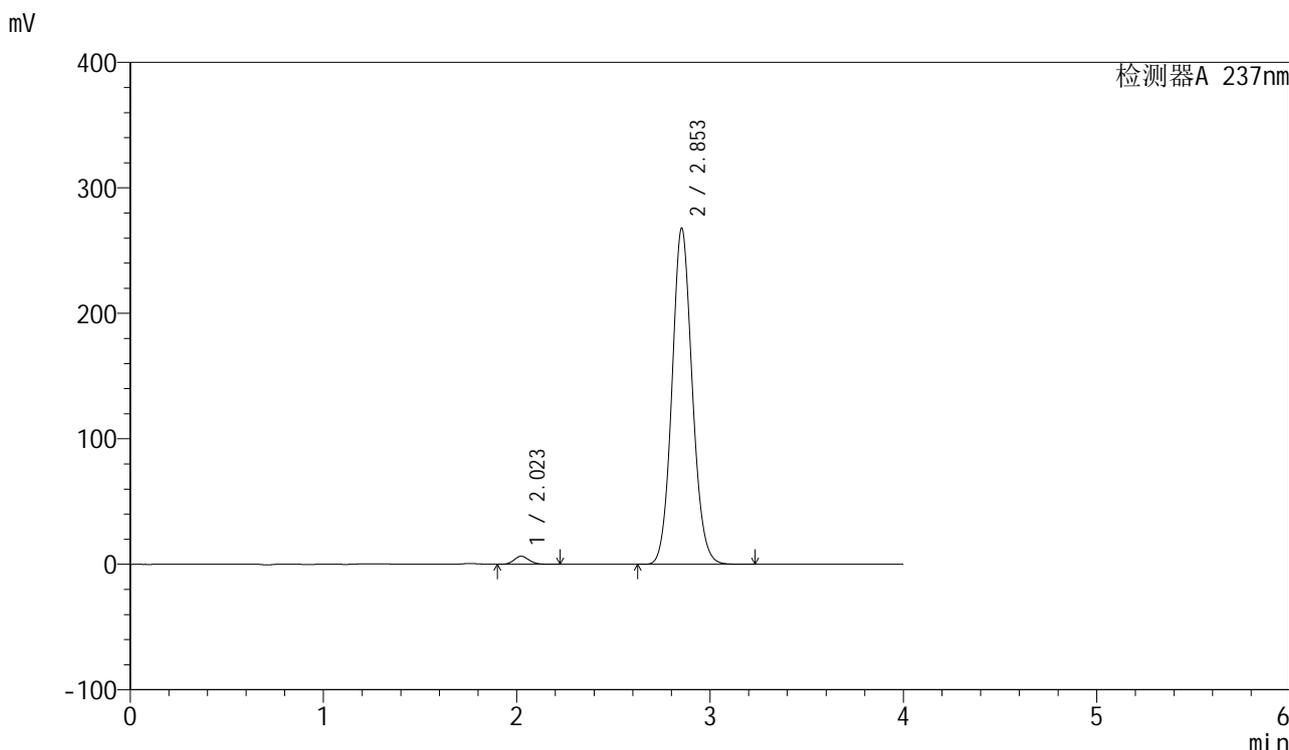
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	34776	1.747	6482	3291	1.127	--
2	2.851	1955560	98.253	267262	3595	1.097	5.012
总计		1990336	100.000	273744			

图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1465-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 02:59:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

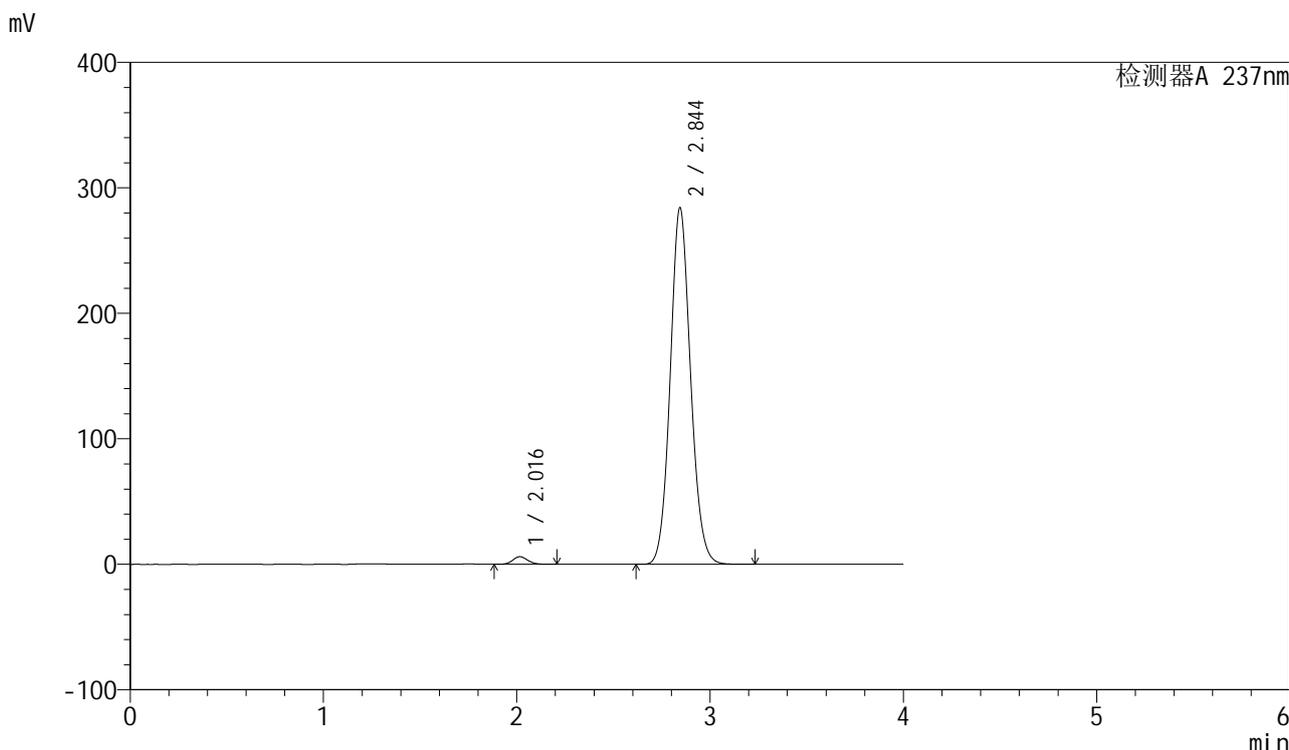
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	34865	1.754	6476	3282	1.126	--
2	2.853	1952841	98.246	267731	3604	1.096	5.009
总计		1987706	100.000	274207			

图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1466-2 - zzp-yxys10t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-54	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/06/22 03:04:16	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

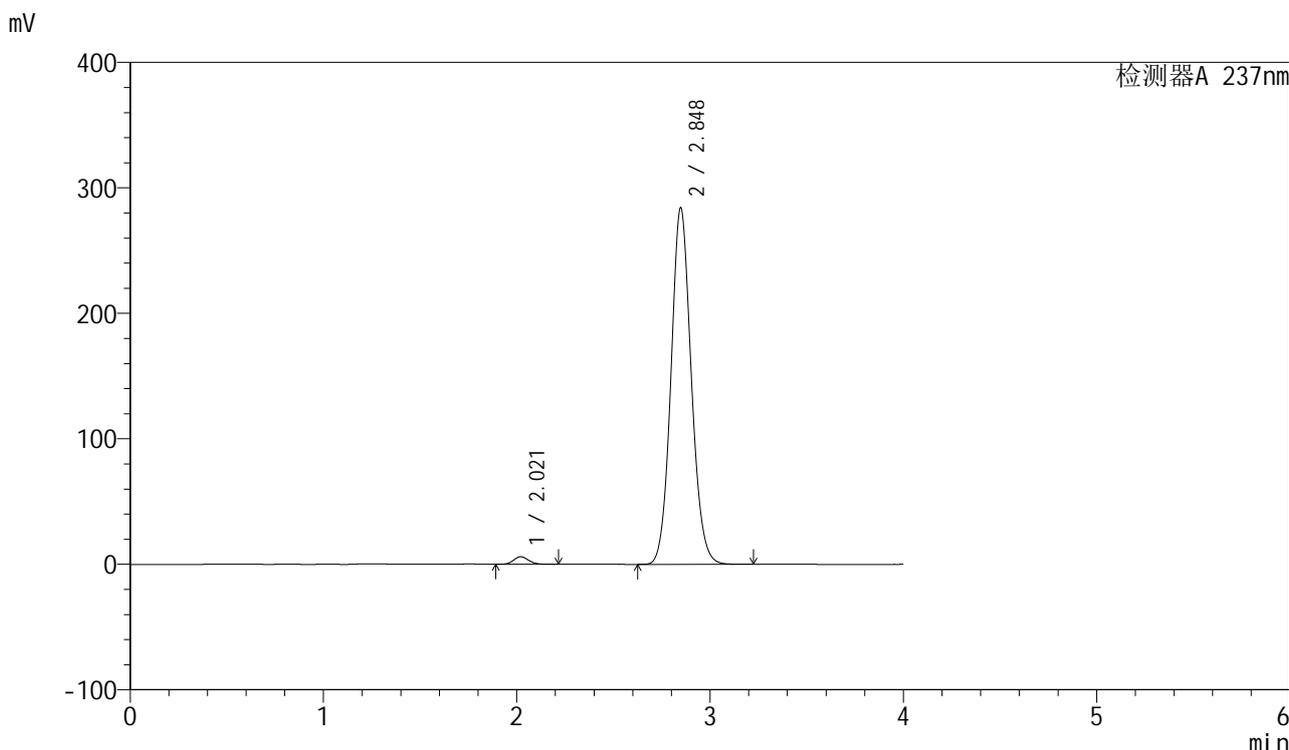
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	32846	1.556	6077	3256	1.129	--
2	2.844	2078729	98.444	283888	3561	1.098	4.988
总计		2111576	100.000	289965			

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 - 0-61/24-1467-2 - zzp-yxys10t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240621-rcd-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/22 03:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:53 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	2.021	32919	1.563	6092	3254	1.129	--
2	2.848	2072808	98.437	284139	3587	1.097	4.985
总计		2105726	100.000	290231			

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