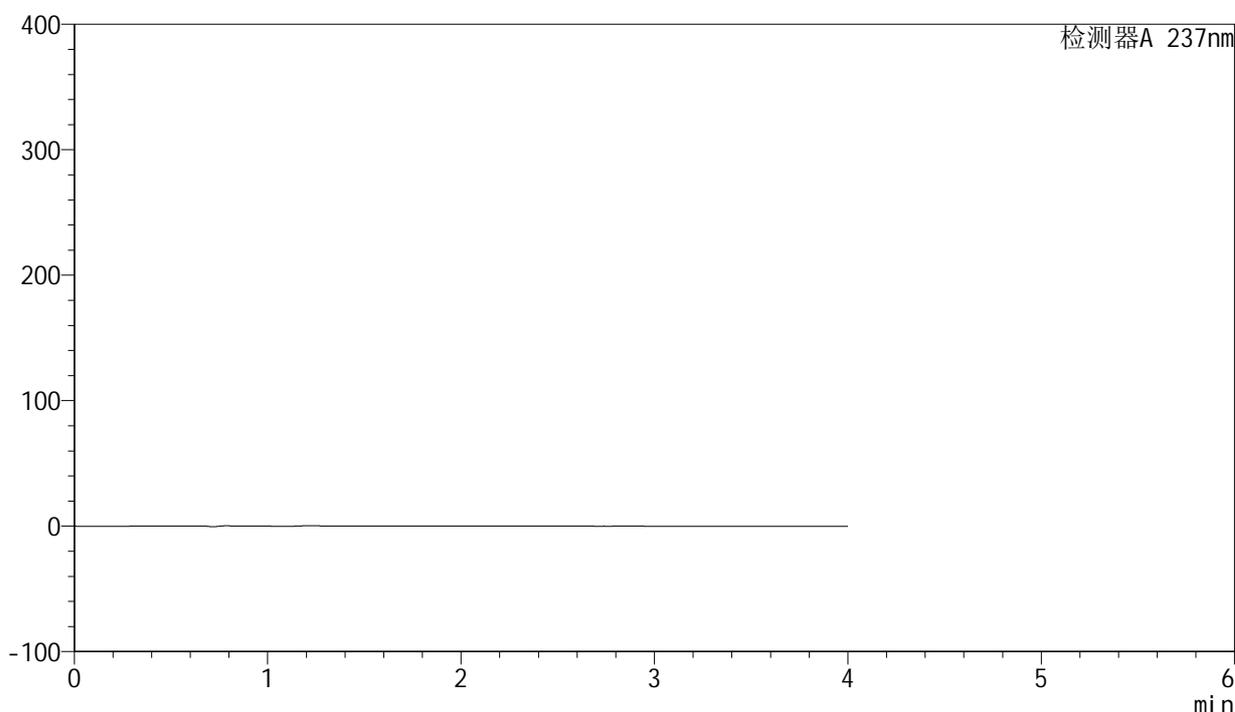


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温: 40°C 波长: 237nm  
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1424-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

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

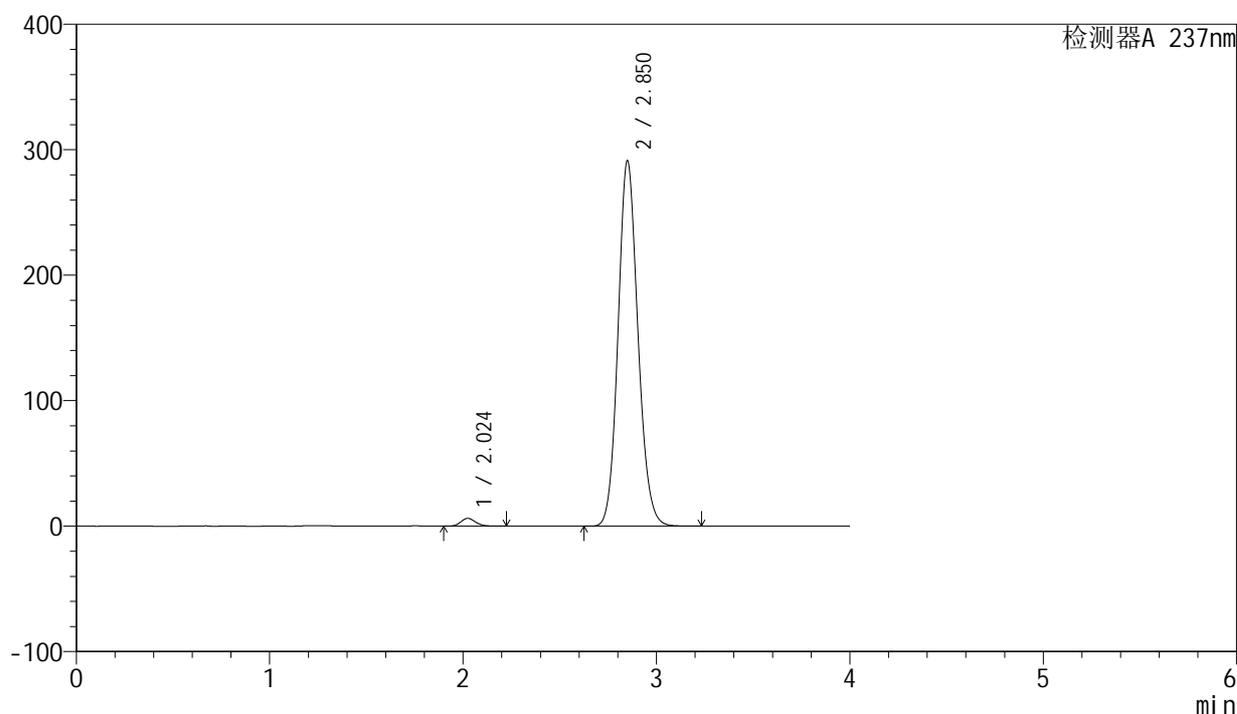
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1425-2 - 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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

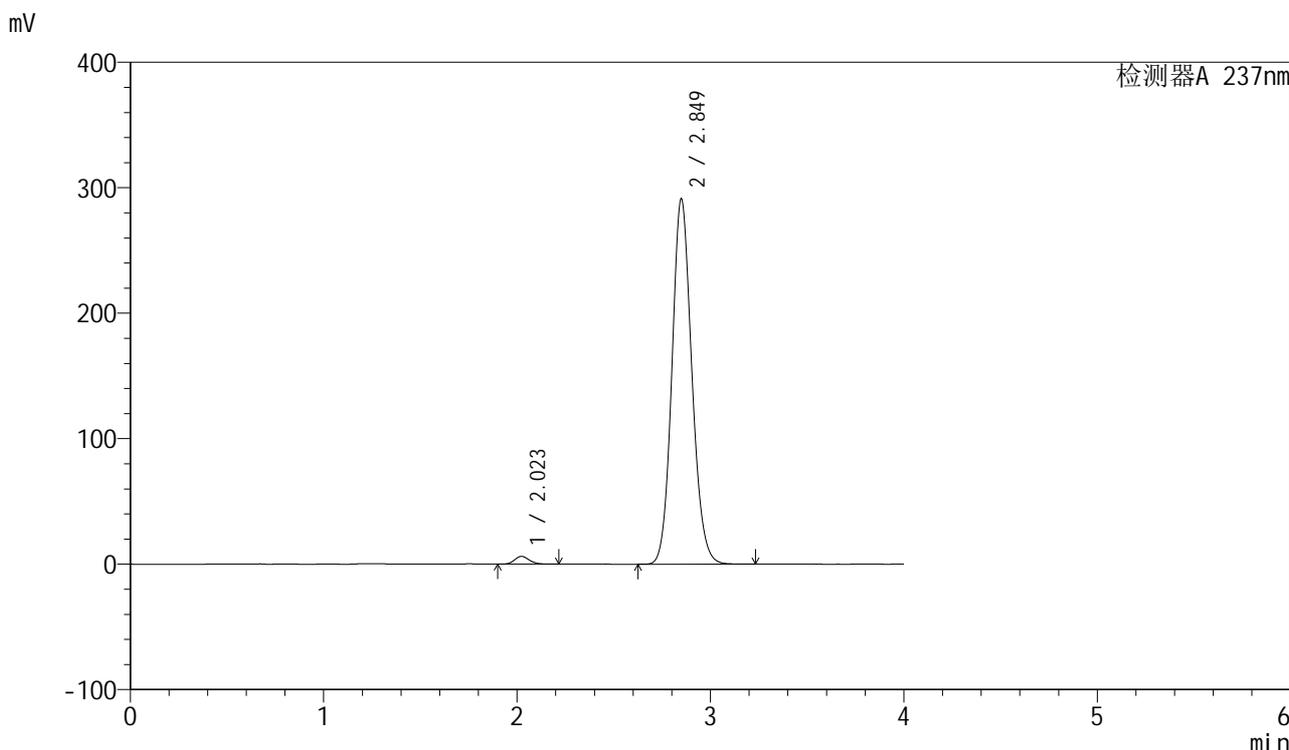
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	33021	1.562	6220	3401	1.154	--
2	2.850	2081072	98.438	290806	3741	1.124	5.076
总计		2114093	100.000	297027			

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

<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

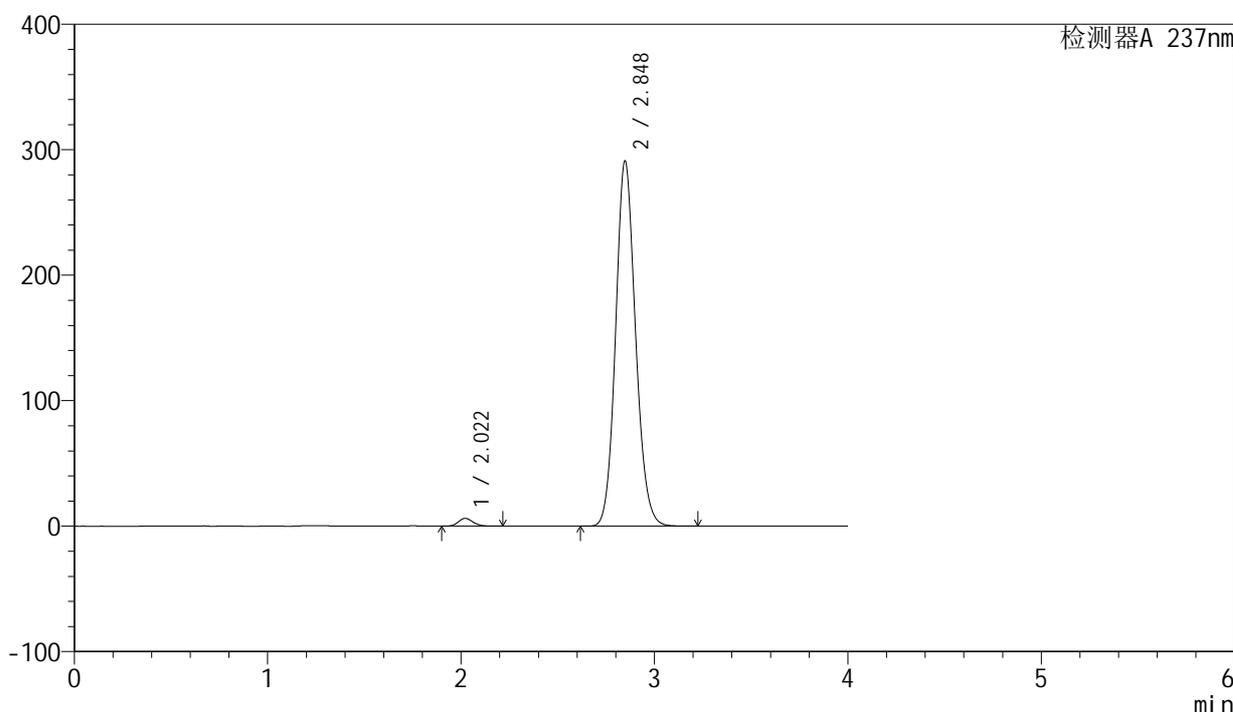
# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1427-2 - 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>

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	2.022	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			

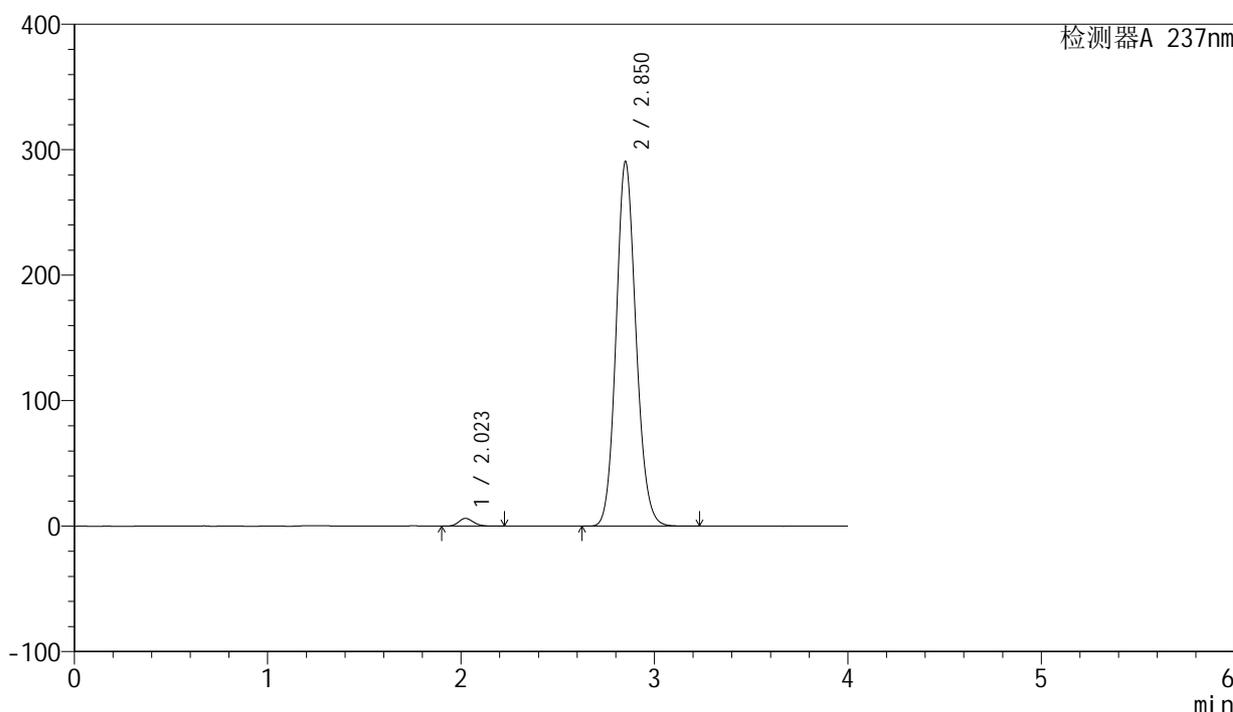
图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

### <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>

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	2.023	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			

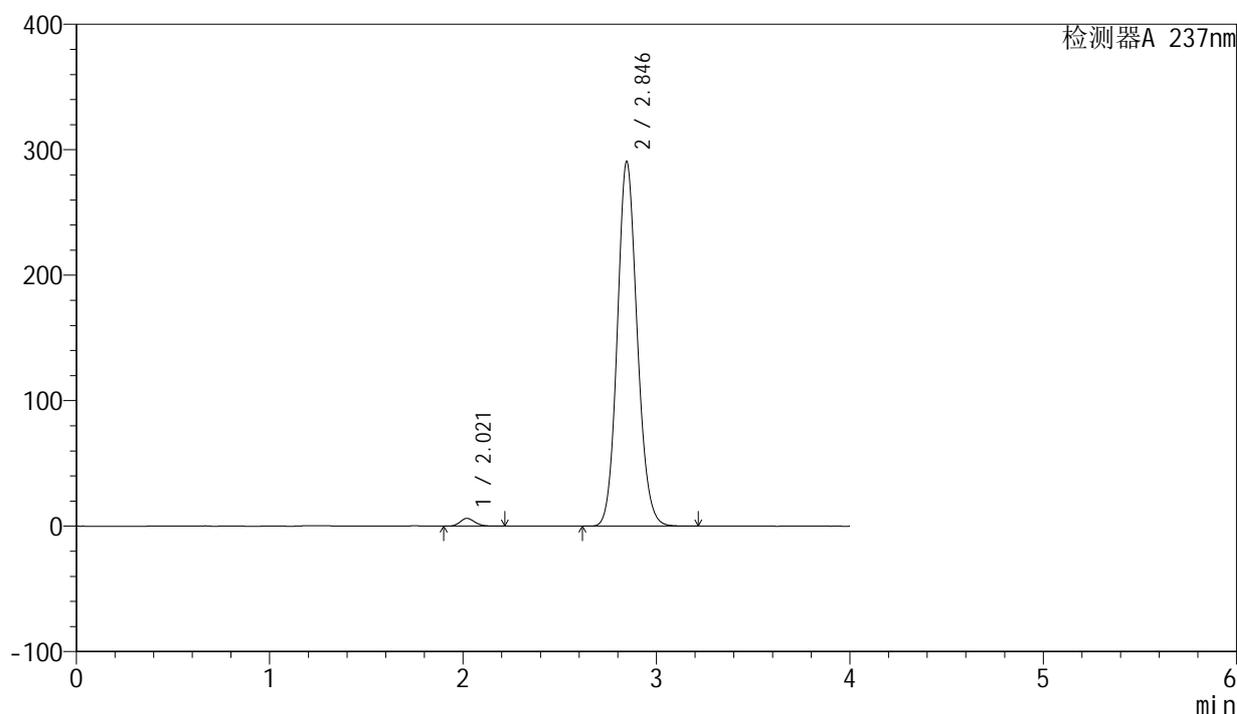
图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1429-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 237nm

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

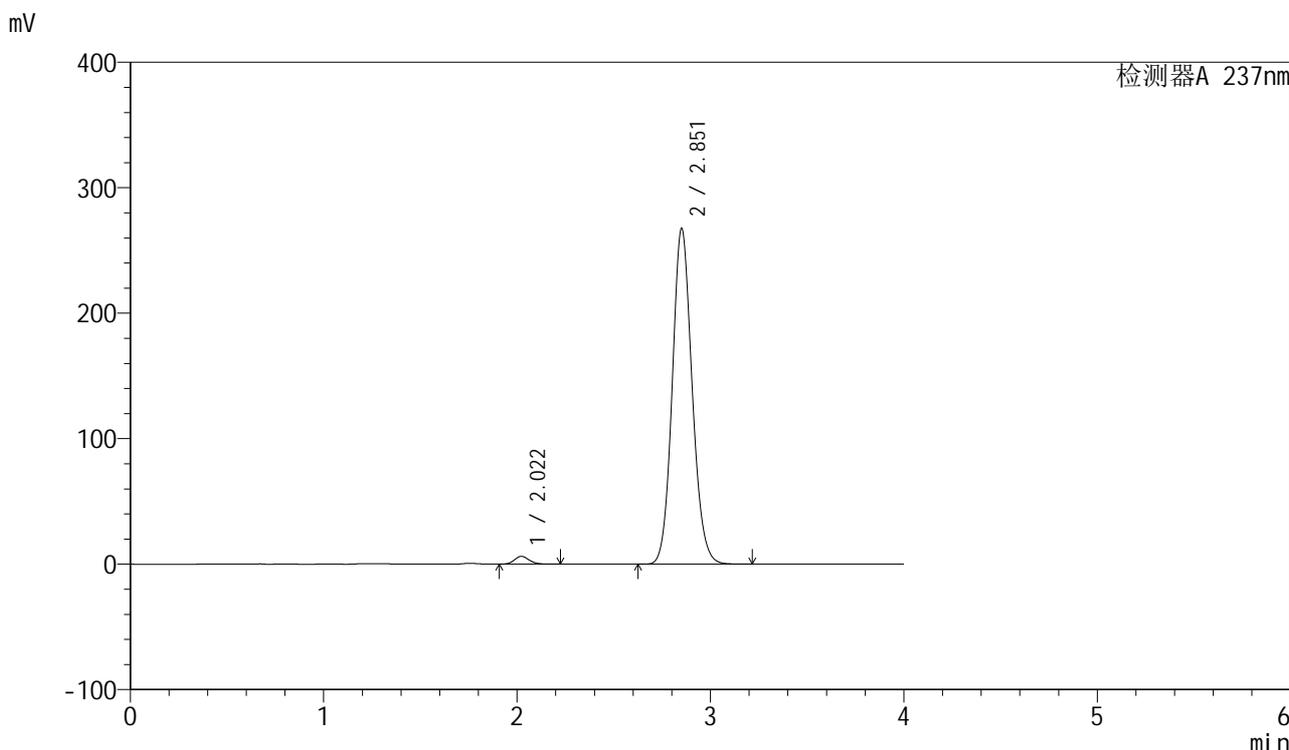


# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1430-2 - 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 00:27:24                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:06                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 237nm

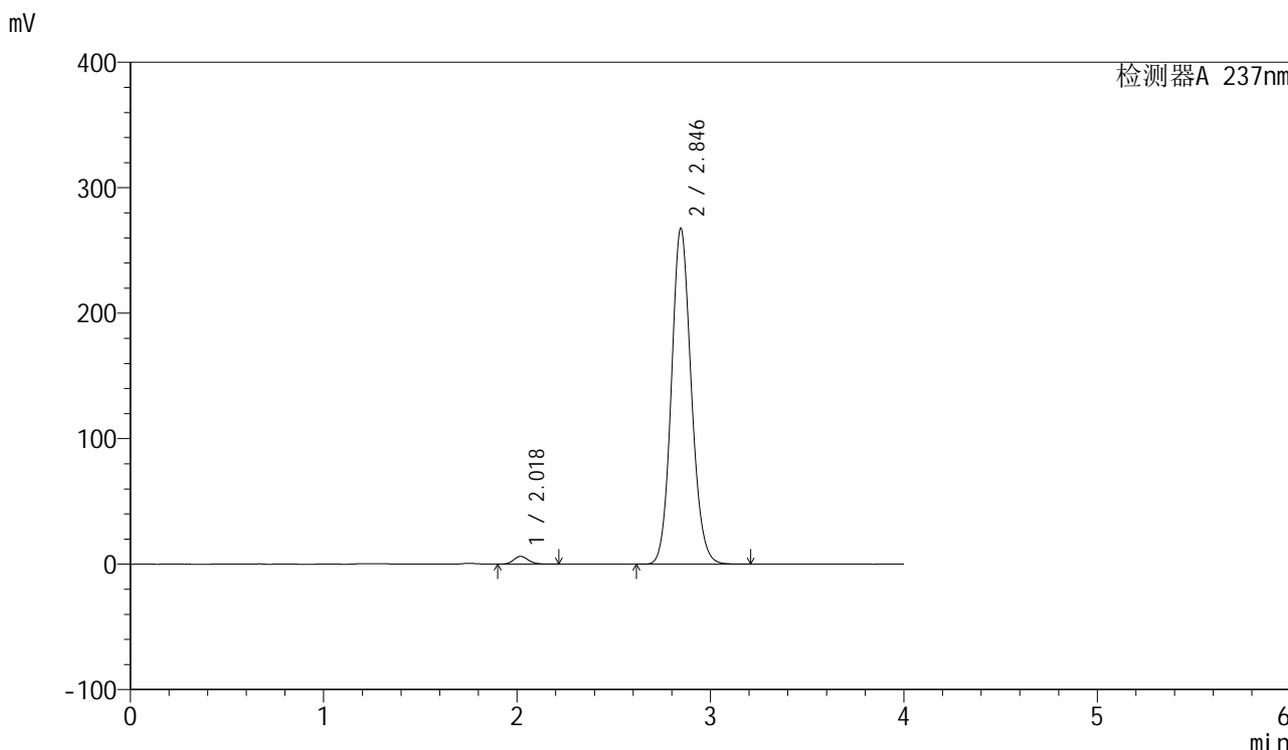
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	33008	1.700	6245	3402	1.146	--
2	2.851	1908990	98.300	266675	3759	1.117	5.102
总计		1941998	100.000	272920			

图7 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-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 - 0-61/24-1431-2 - 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>



<峰表>

检测器A 237nm

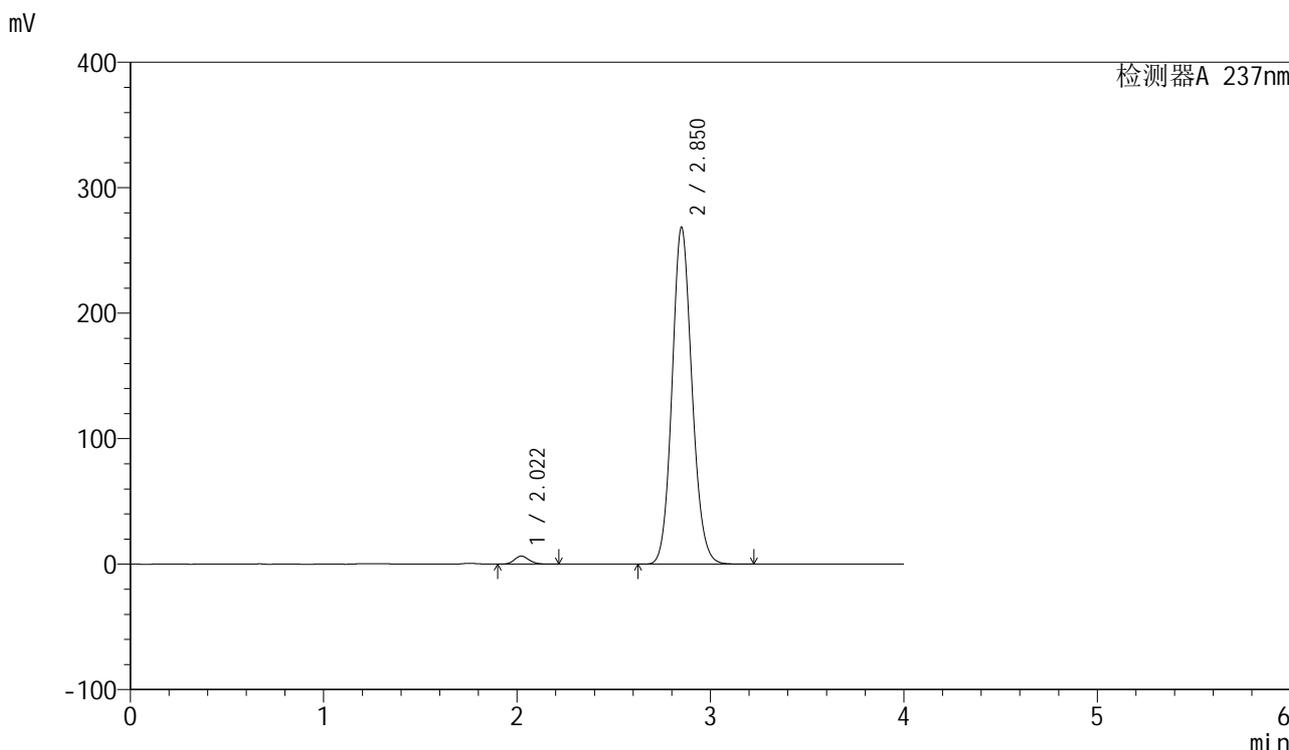
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	33053	1.700	6214	3382	1.146	--
2	2.846	1911685	98.300	267718	3734	1.117	5.094
总计		1944738	100.000	273932			

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-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

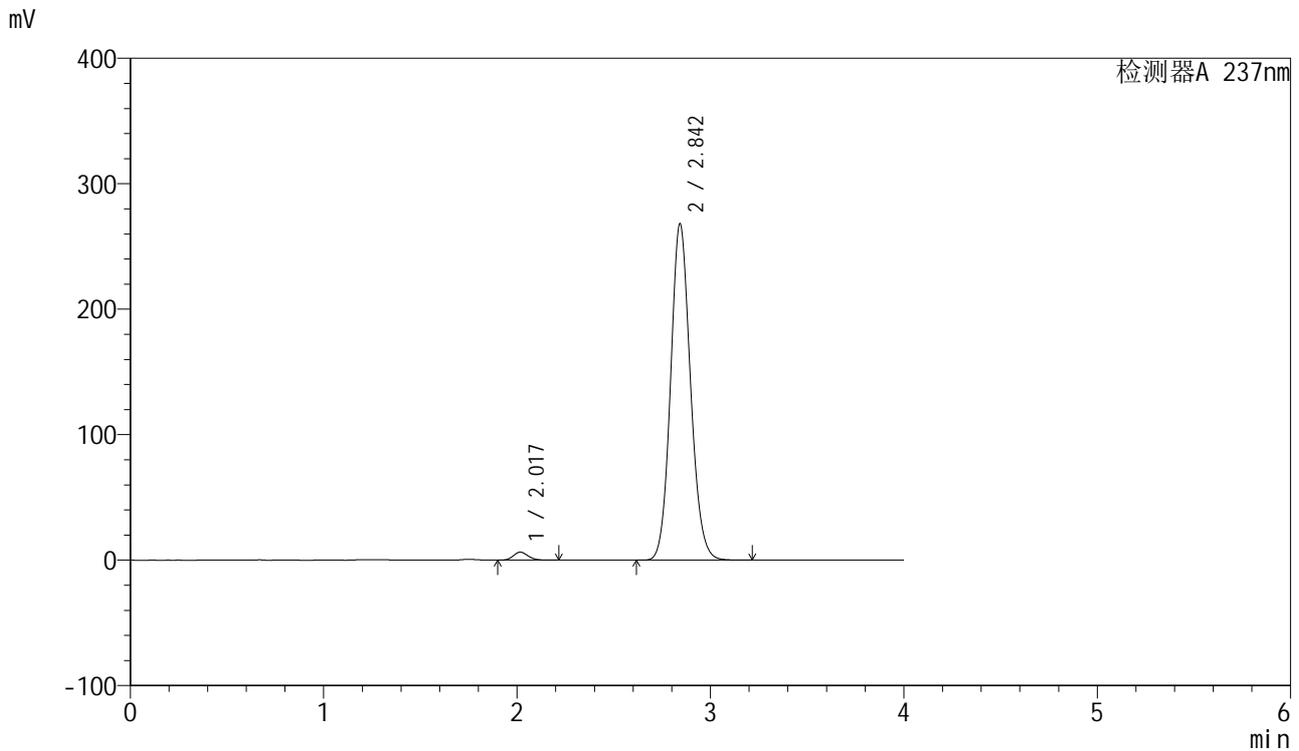


# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-61/24-1433-2 - 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

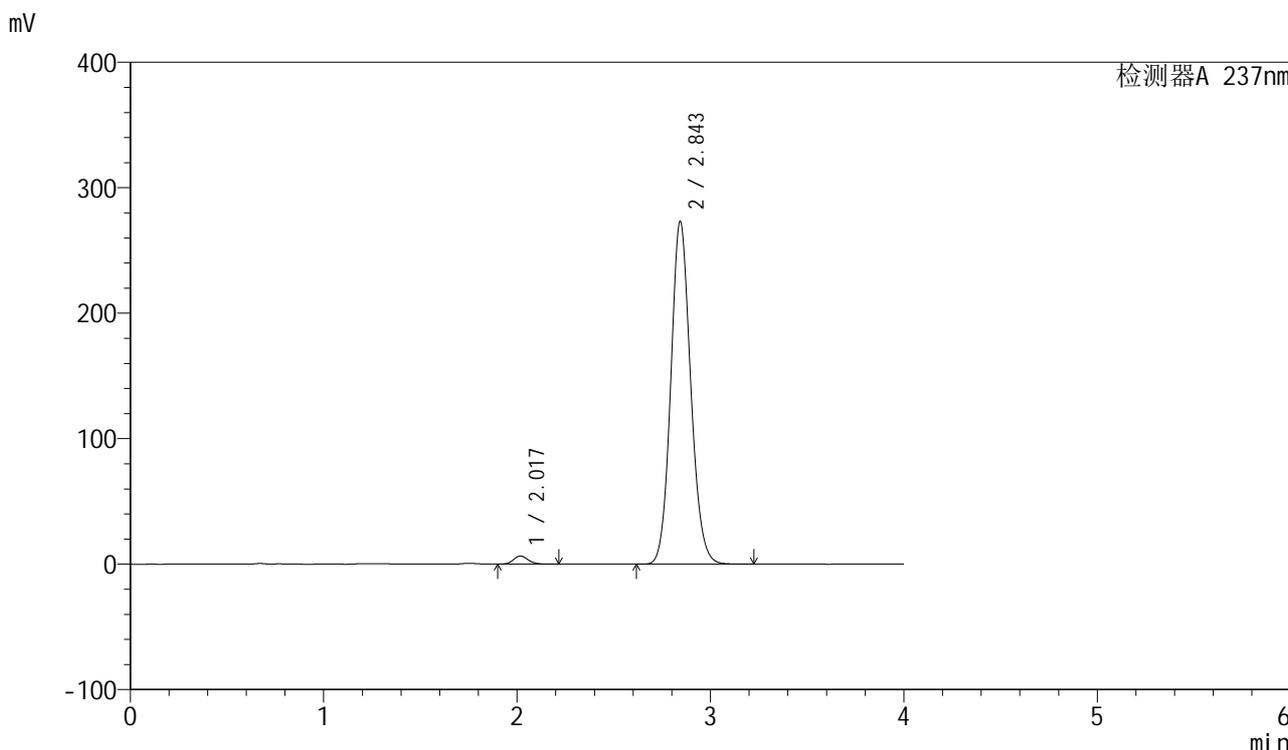
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	33915	1.740	6390	3390	1.145	--
2	2.842	1915385	98.260	267293	3727	1.116	5.083
总计		1949300	100.000	273683			

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

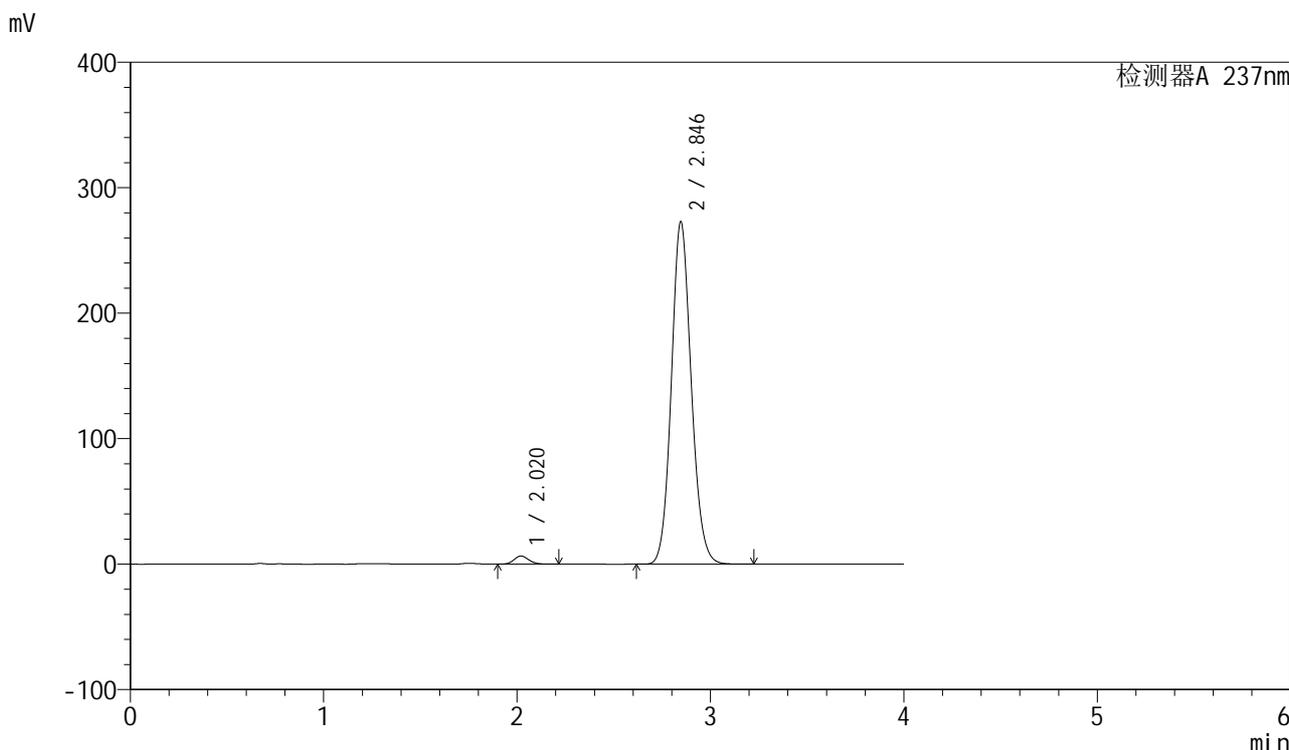
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	34426	1.732	6475	3387	1.146	--
2	2.843	1952704	98.268	272509	3724	1.114	5.082
总计		1987130	100.000	278985			

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

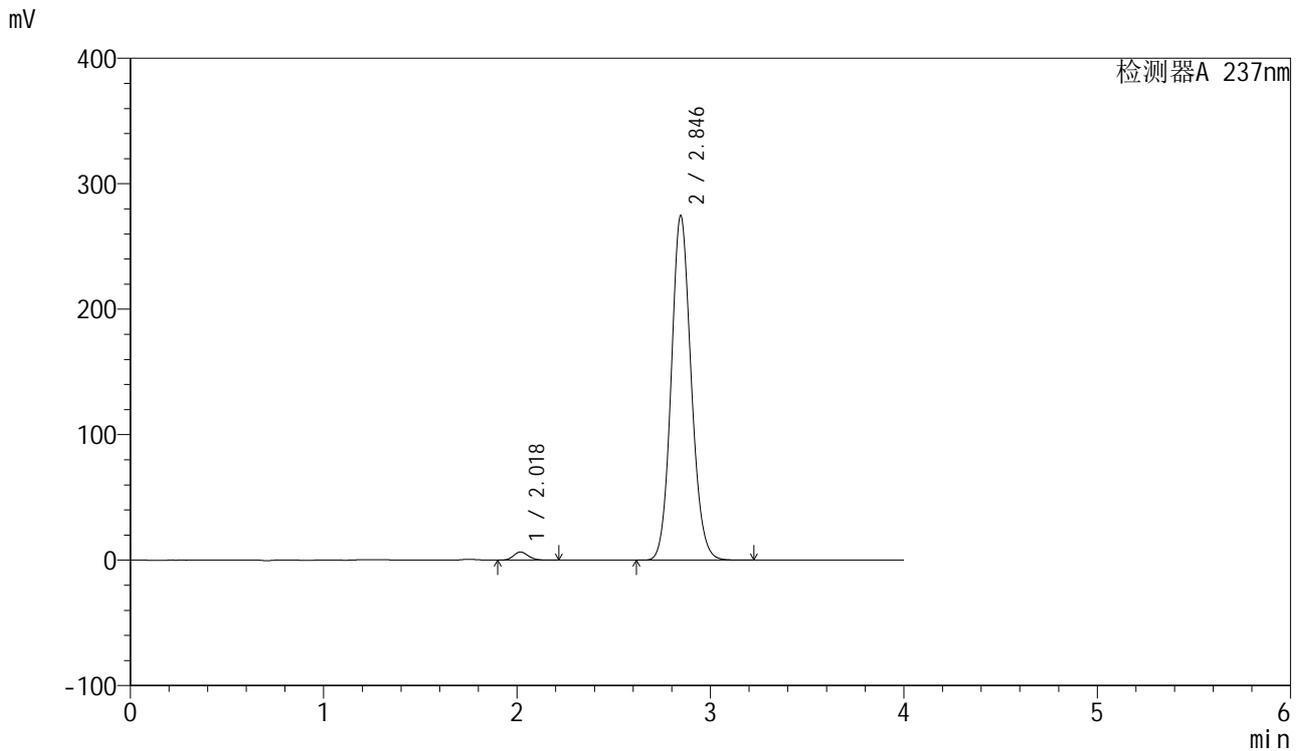


# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1436-2 - 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

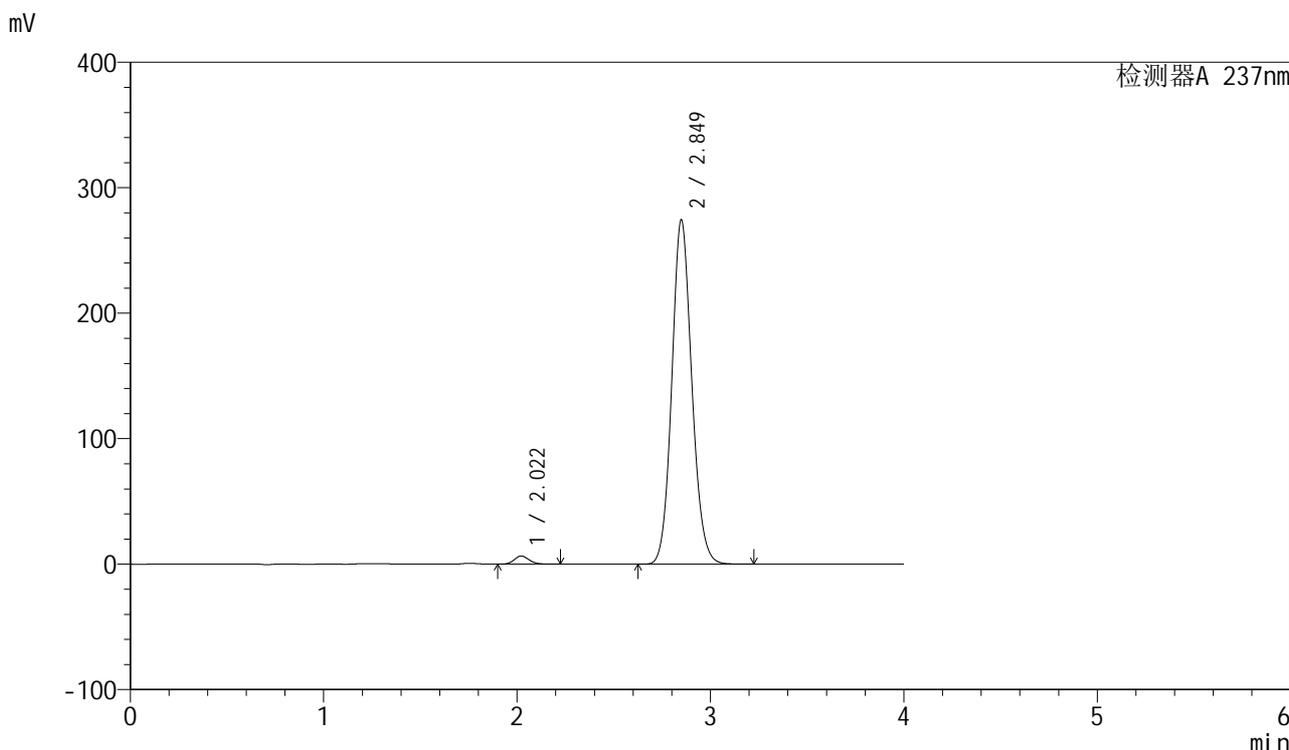
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	34677	1.730	6492	3356	1.144	--
2	2.846	1970036	98.270	274698	3705	1.112	5.075
总计		2004713	100.000	281190			

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

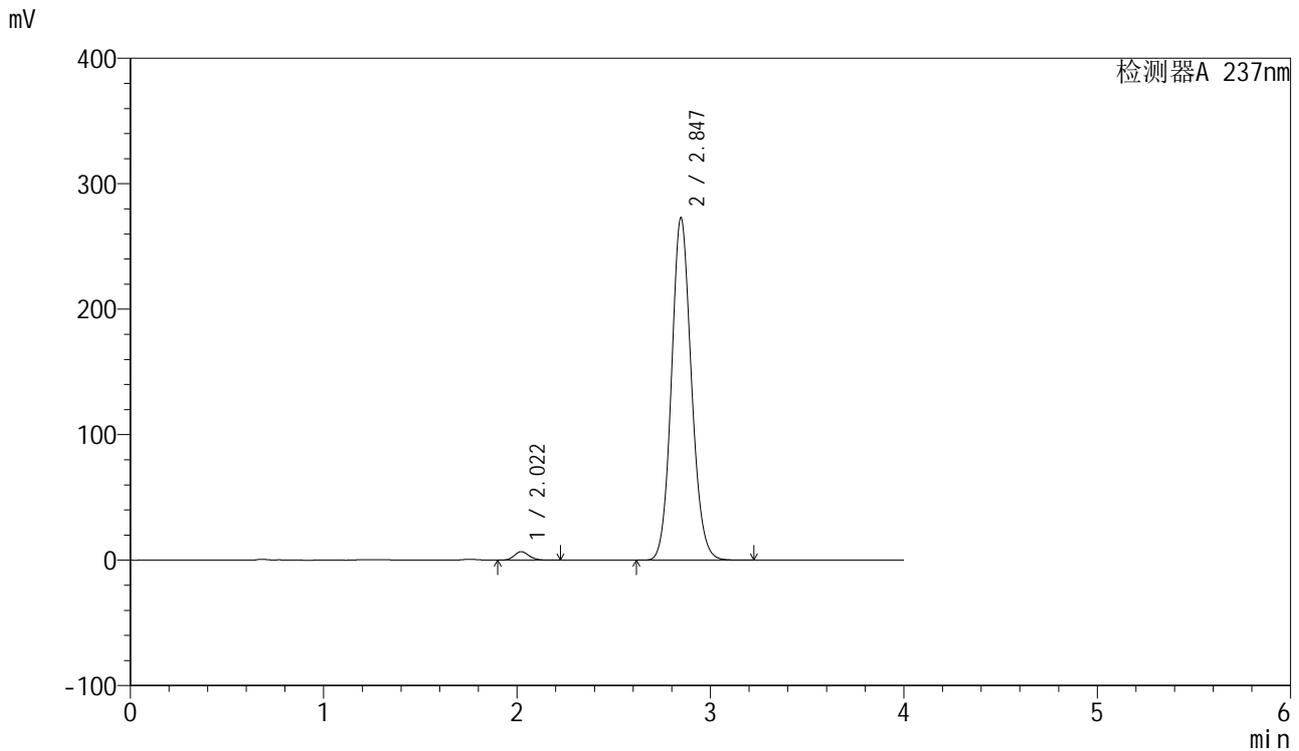
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	34609	1.727	6527	3377	1.142	--
2	2.849	1969797	98.273	274150	3709	1.111	5.069
总计		2004406	100.000	280677			

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 - 0-61/24-1438-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/22 01:02:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:29                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

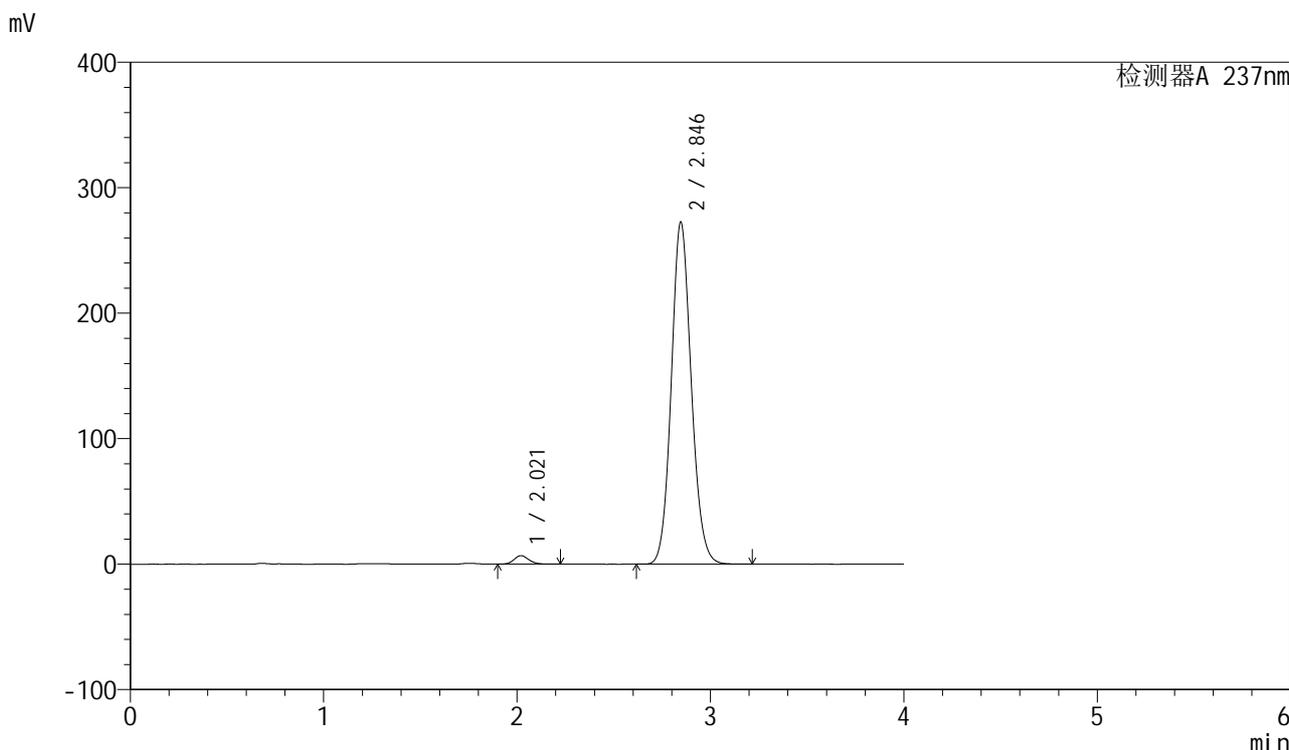
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	35932	1.805	6787	3387	1.142	--
2	2.847	1954236	98.195	273016	3723	1.111	5.068
总计		1990167	100.000	279803			

图15 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-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 - 0-61/24-1439-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/22 01:06:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:32                        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	2.021	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

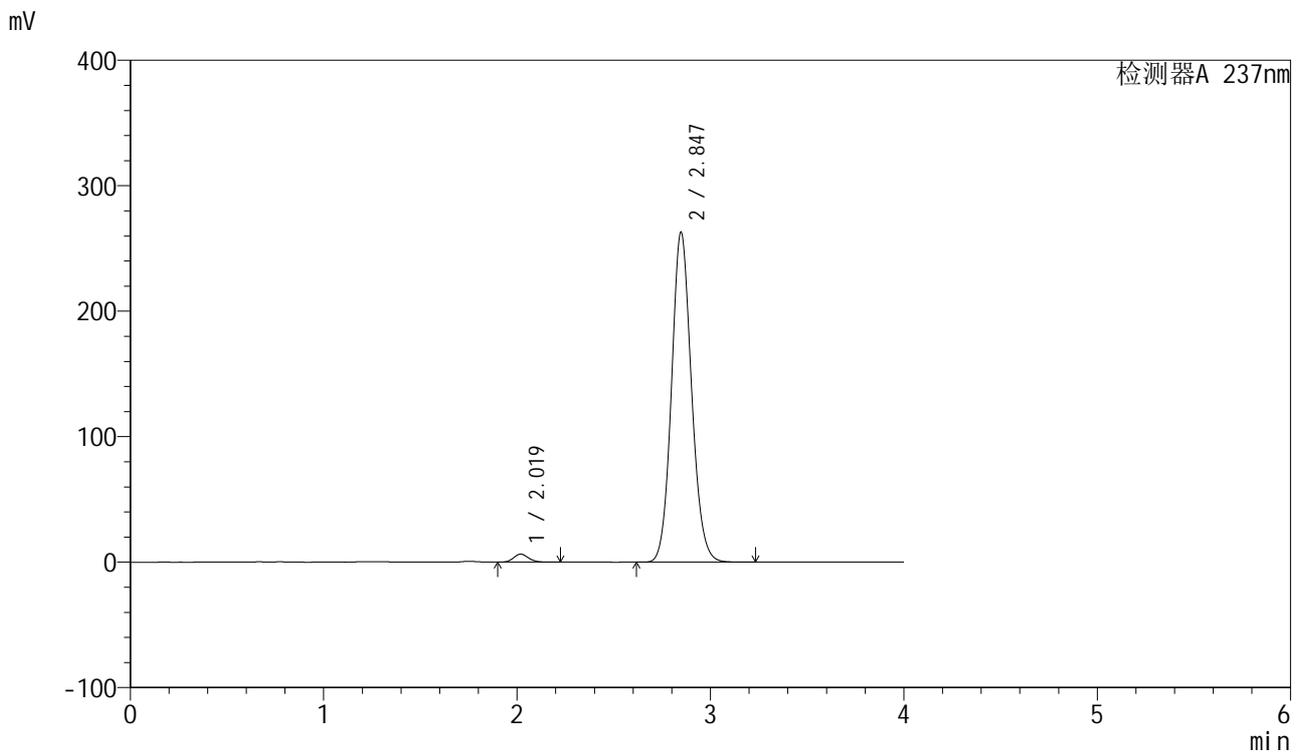


# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1440-2 - 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

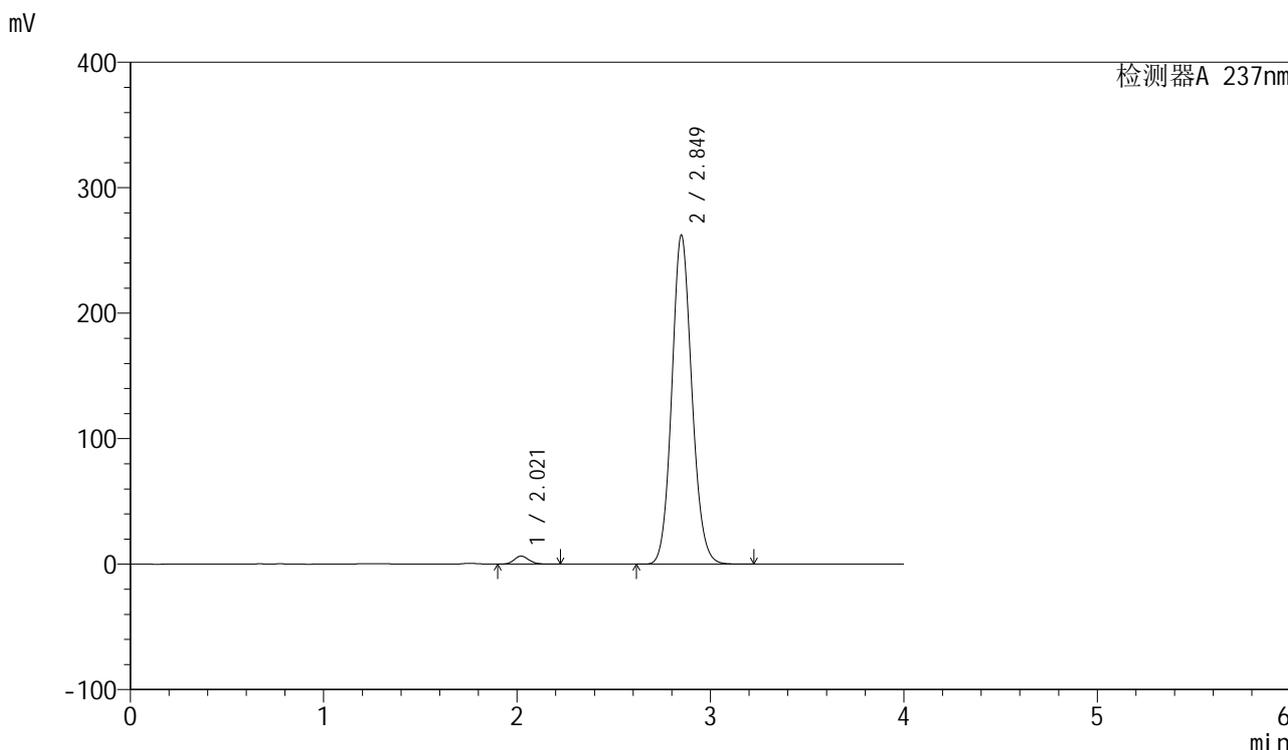
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	34295	1.782	6412	3336	1.139	--
2	2.847	1889917	98.218	263112	3700	1.109	5.068
总计		1924212	100.000	269524			

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  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/22 01:15:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:51:37                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

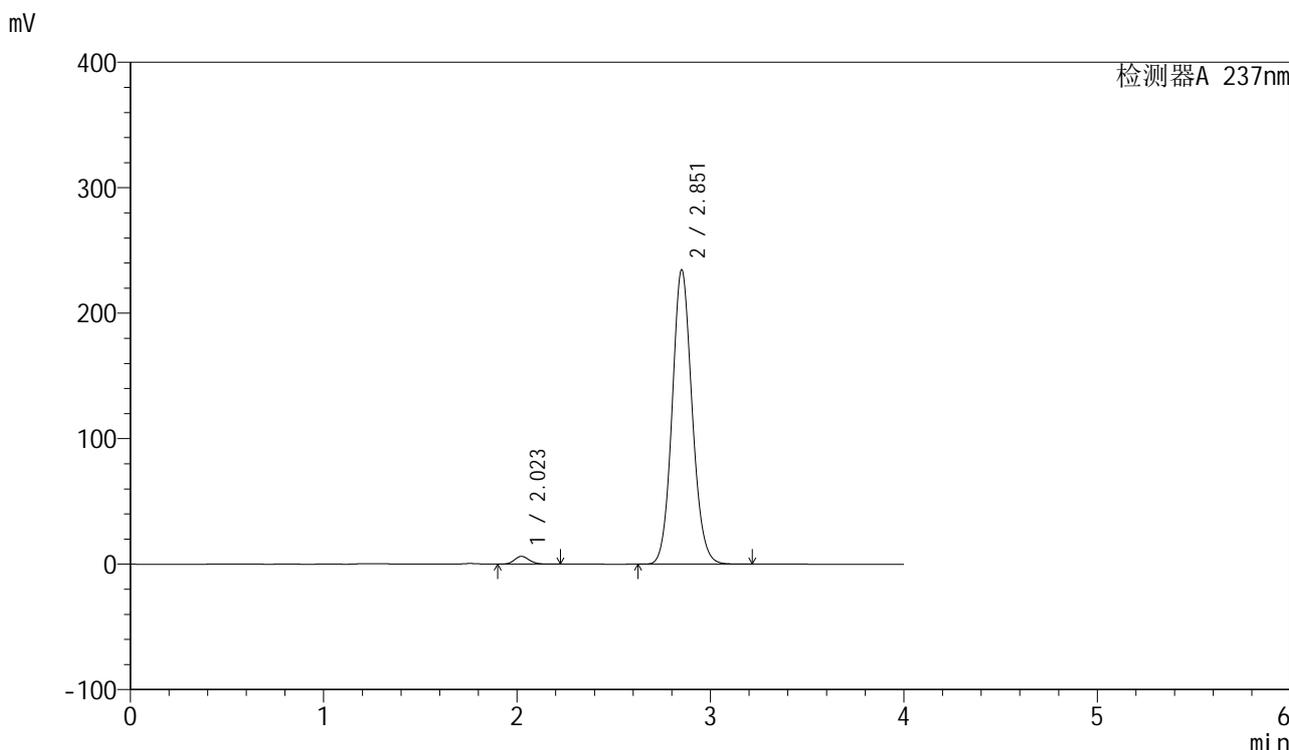
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	34227	1.779	6429	3348	1.136	--
2	2.849	1889806	98.221	261935	3682	1.108	5.056
总计		1924032	100.000	268364			

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-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 - 0-61/24-1442-2 - 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			

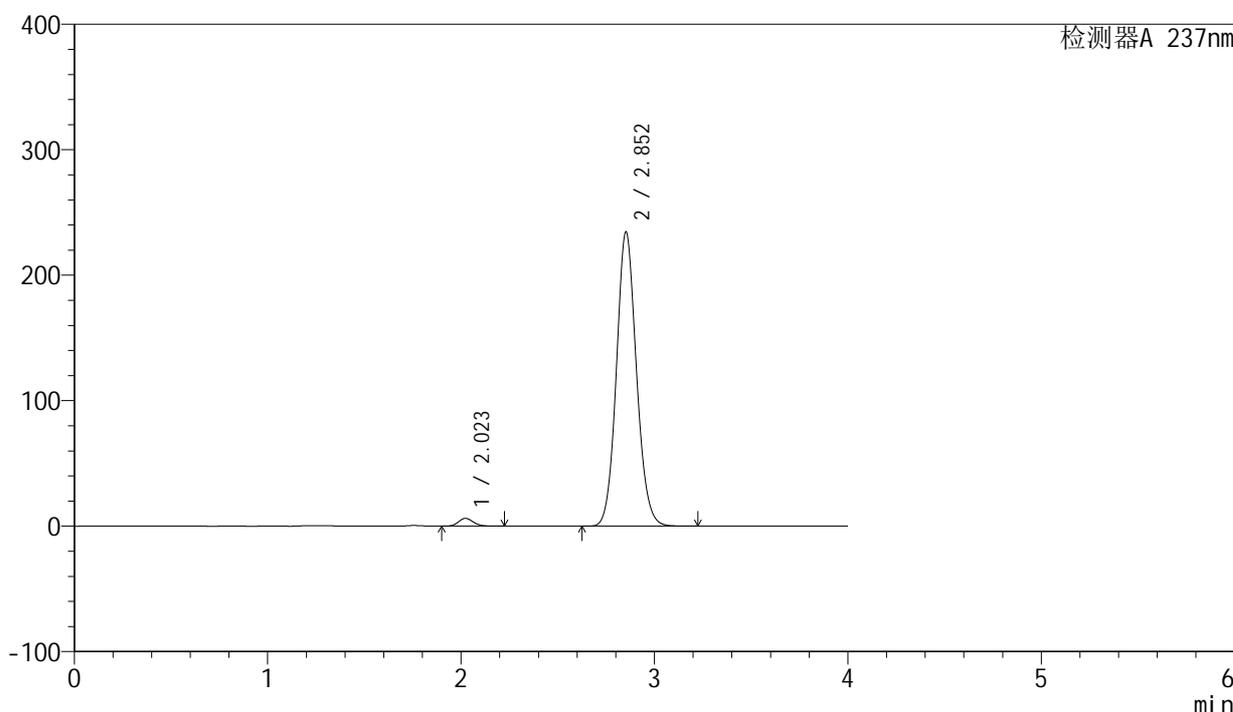
图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

### <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>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

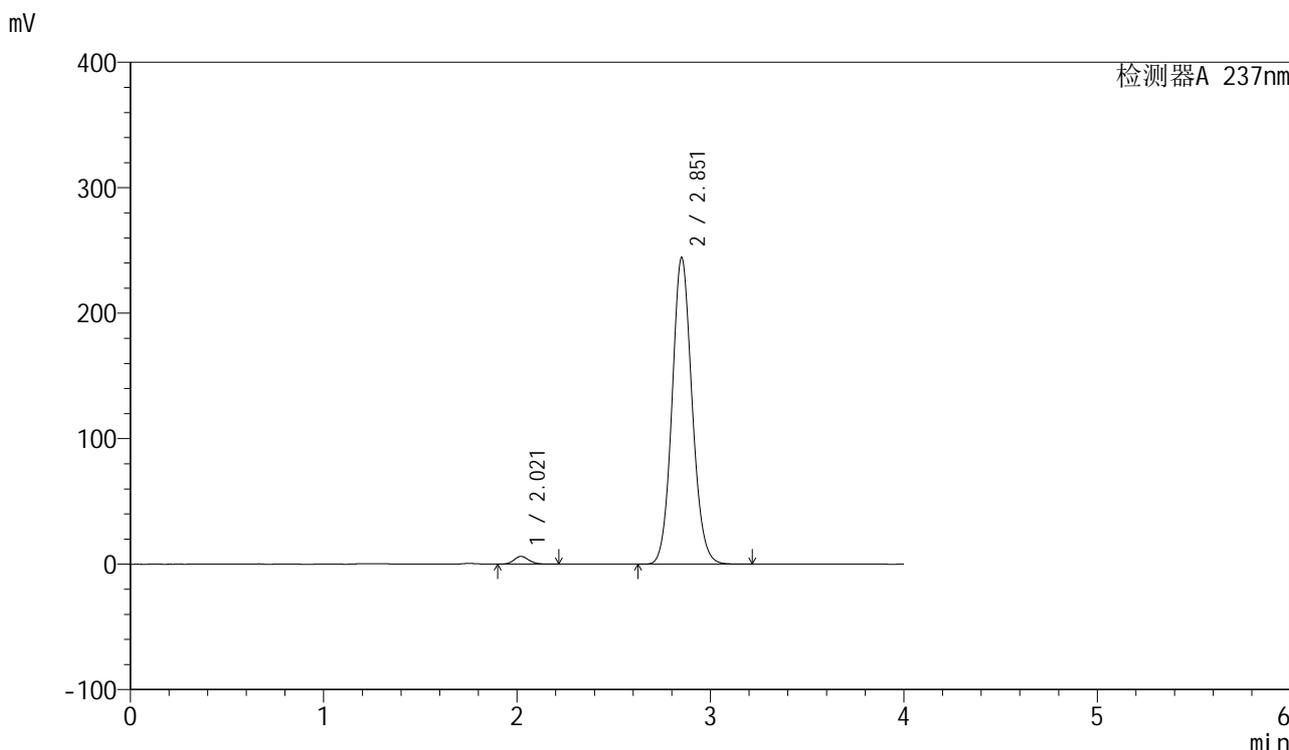
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	33373	1.939	6250	3341	1.134	--
2	2.852	1687611	98.061	234180	3699	1.101	5.064
总计		1720984	100.000	240429			

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

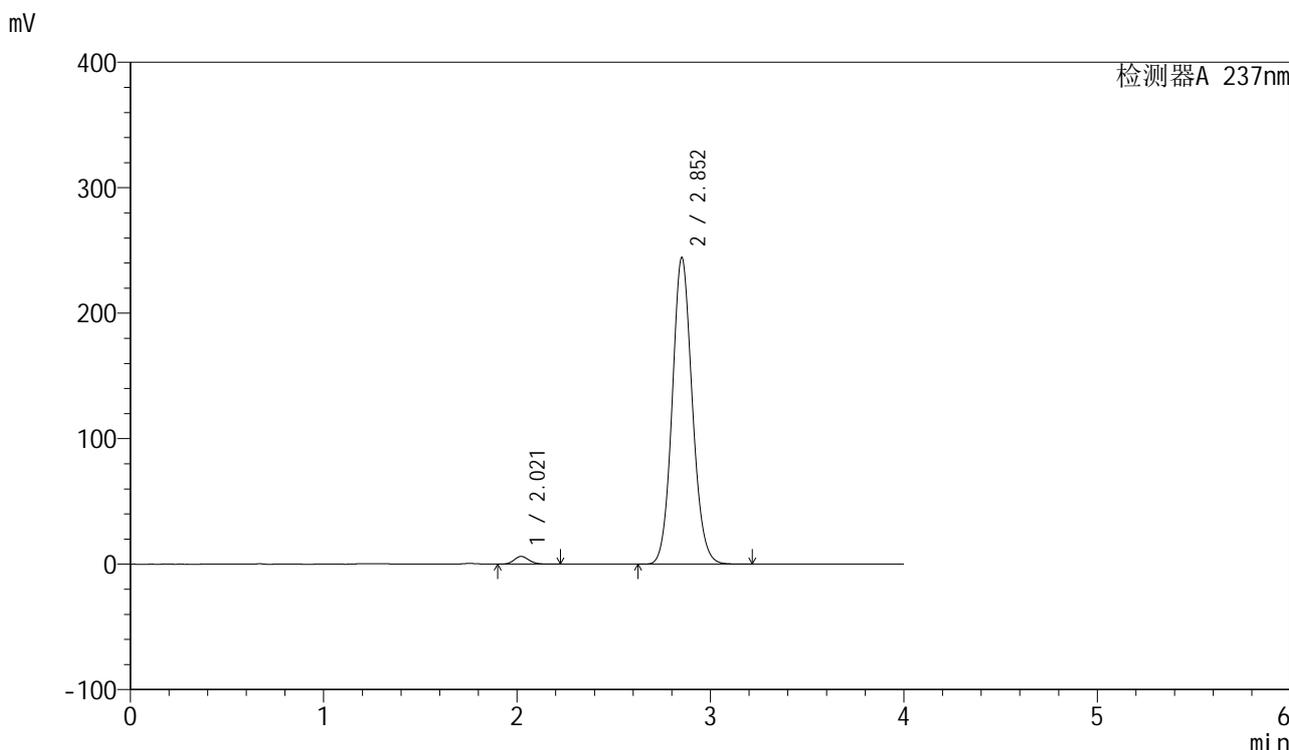
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	33109	1.848	6200	3327	1.133	--
2	2.851	1758197	98.152	243576	3700	1.100	5.068
总计		1791306	100.000	249775			

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-桨法-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

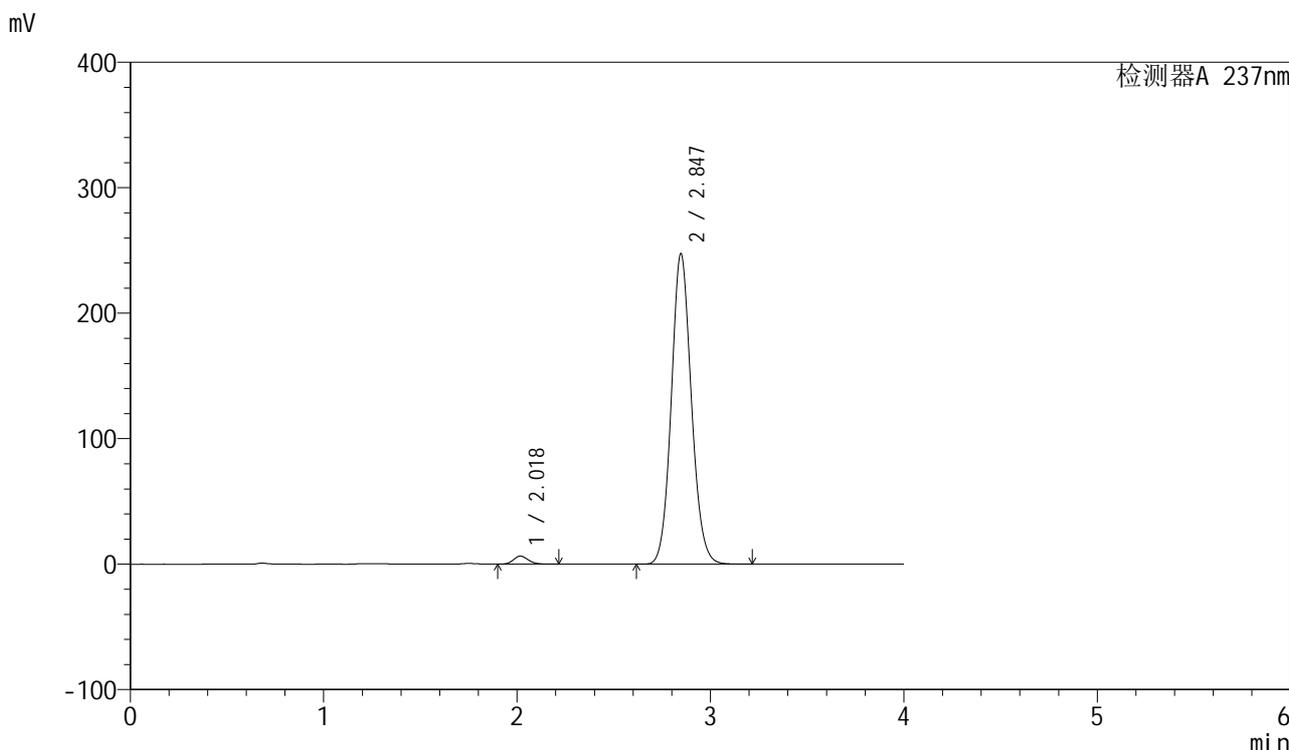
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	33076	1.841	6196	3333	1.134	--
2	2.852	1763376	98.159	243745	3676	1.101	5.060
总计		1796453	100.000	249941			

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

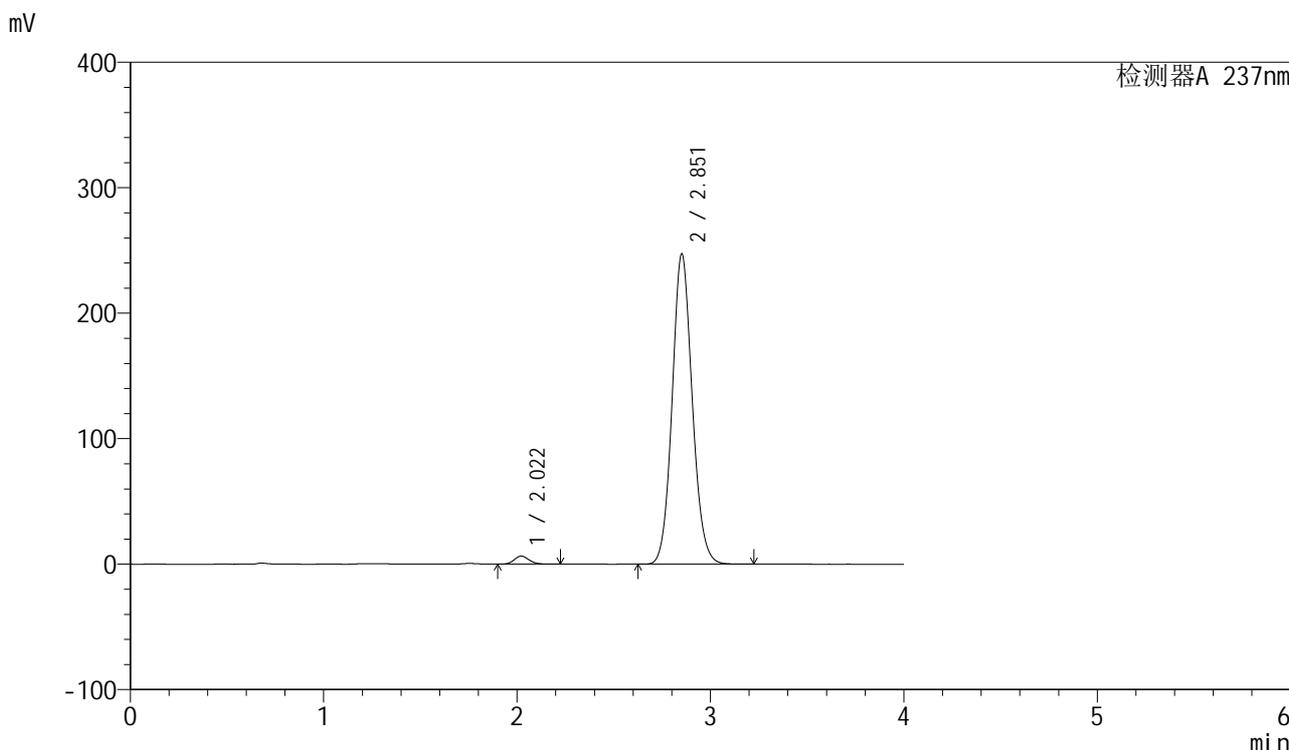
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	34306	1.885	6394	3329	1.137	--
2	2.847	1786125	98.115	247586	3666	1.100	5.056
总计		1820432	100.000	253979			

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

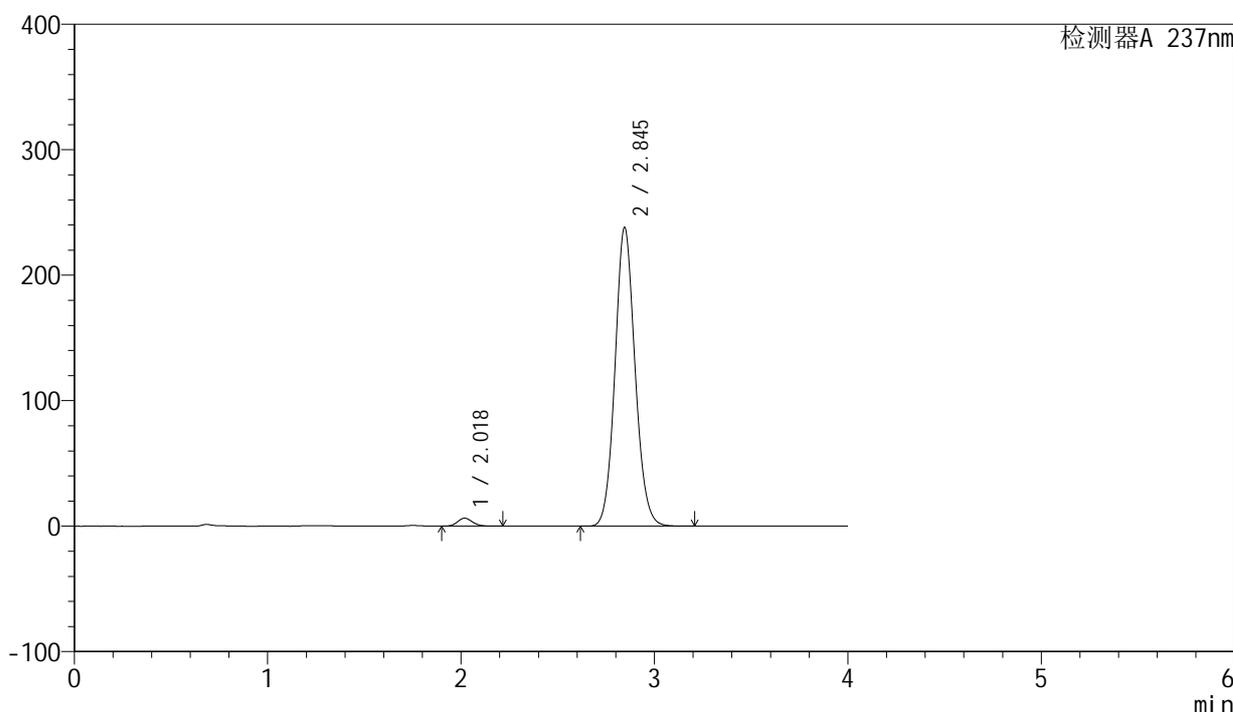
# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1448-2 - 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>

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	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

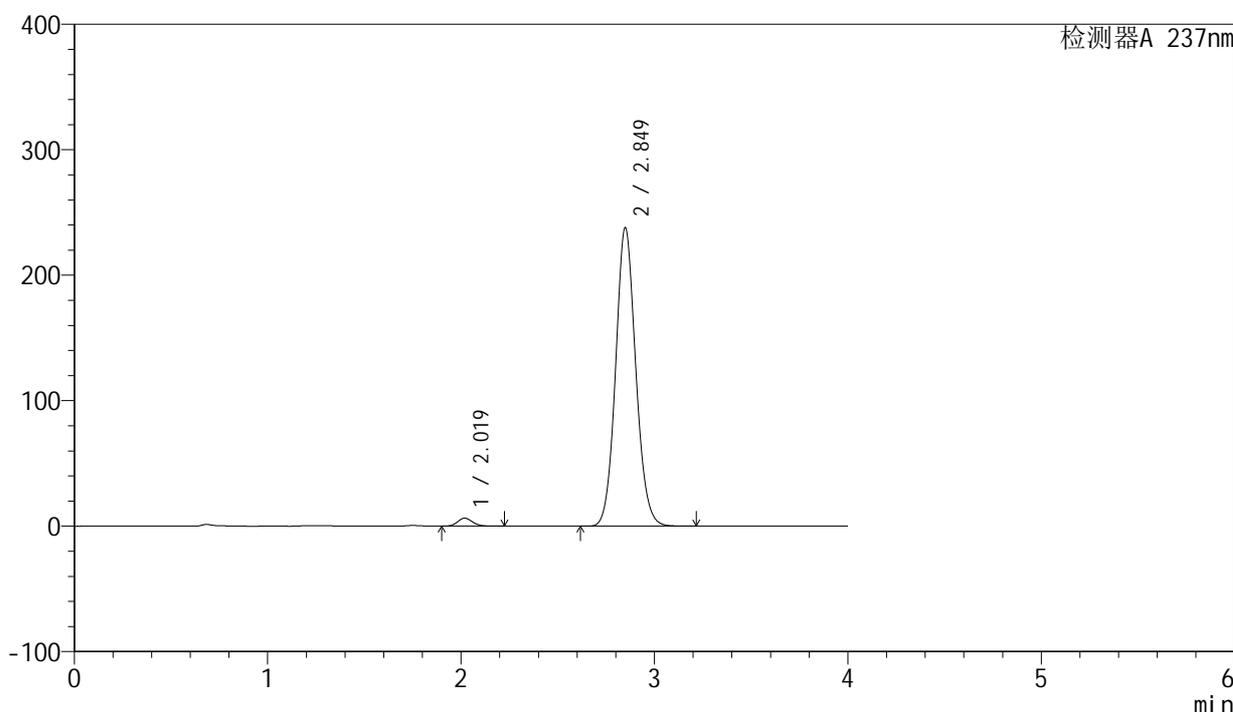
# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1449-2 - 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  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/22 01:50:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:01                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

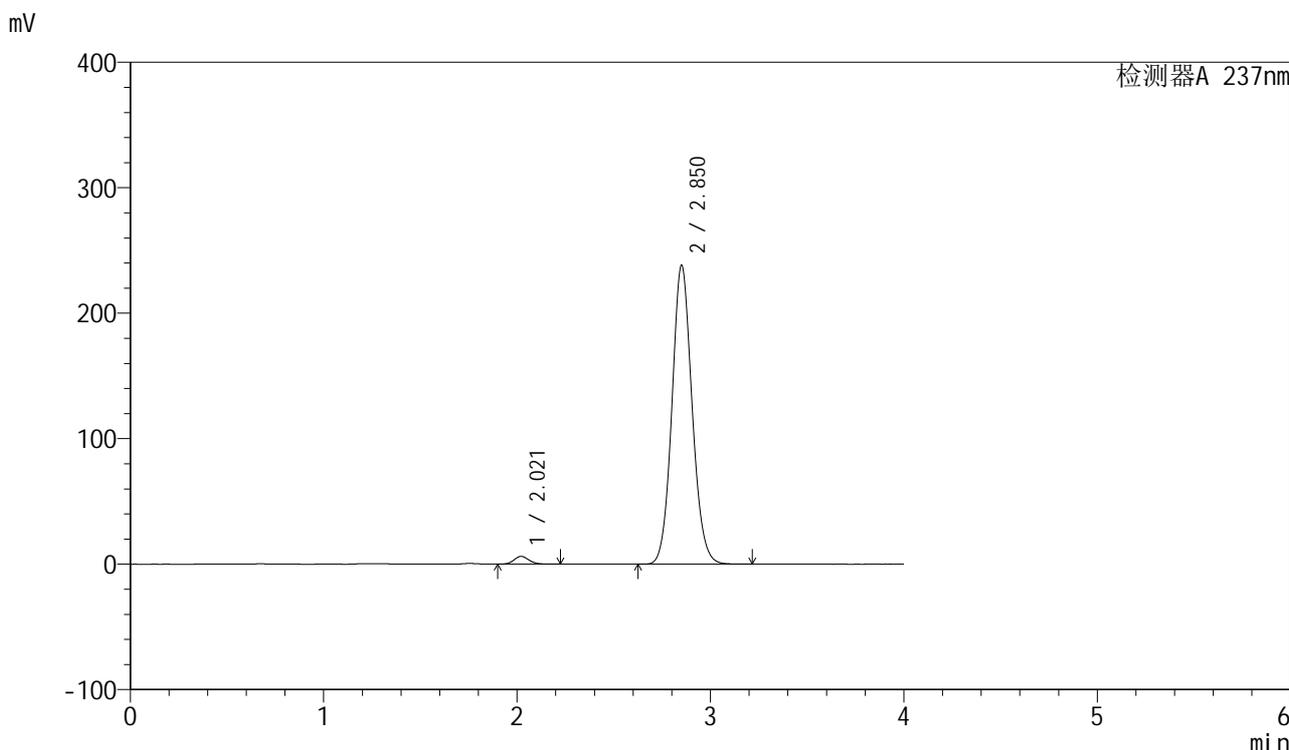
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	34166	1.945	6357	3304	1.130	--
2	2.849	1722393	98.055	237800	3649	1.096	5.042
总计		1756559	100.000	244157			

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-lfgr-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

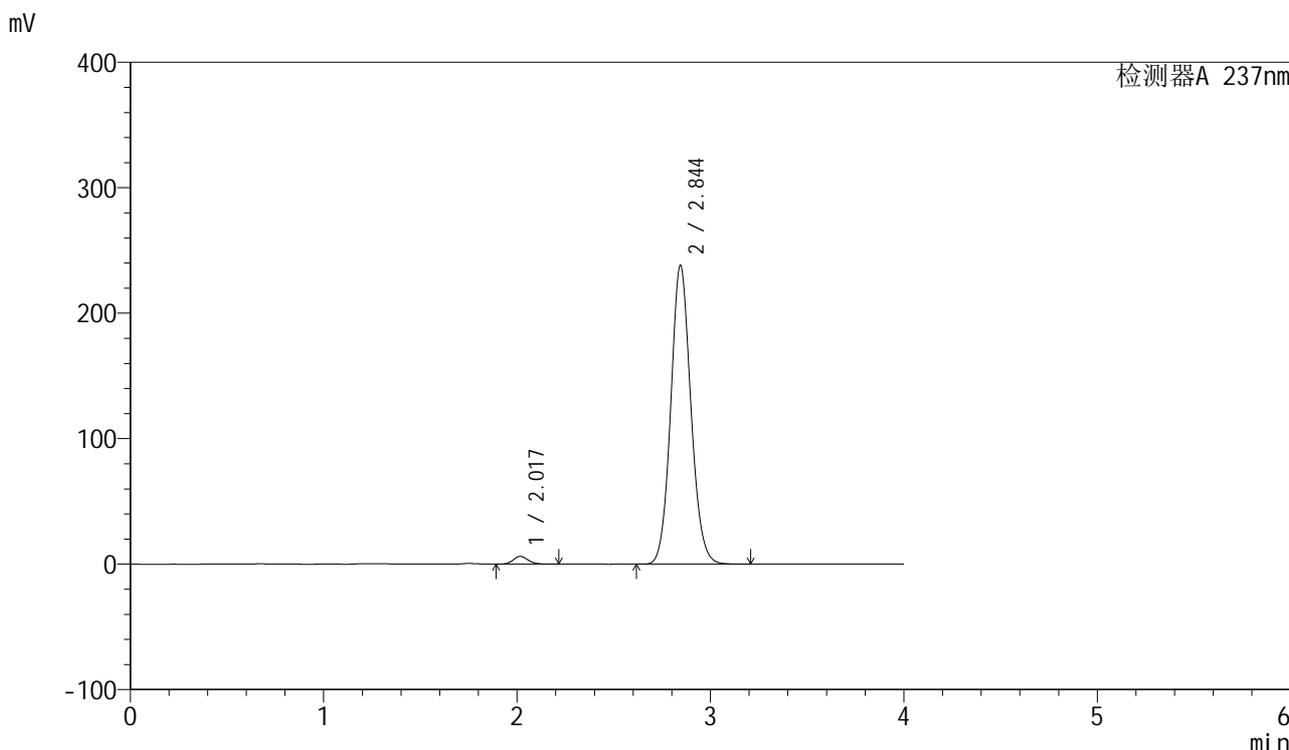
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	33360	1.898	6224	3301	1.129	--
2	2.850	1723832	98.102	237557	3655	1.097	5.036
总计		1757192	100.000	243781			

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 - 0-61/24-1451-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgs-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 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/22 01:58:57                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:06                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

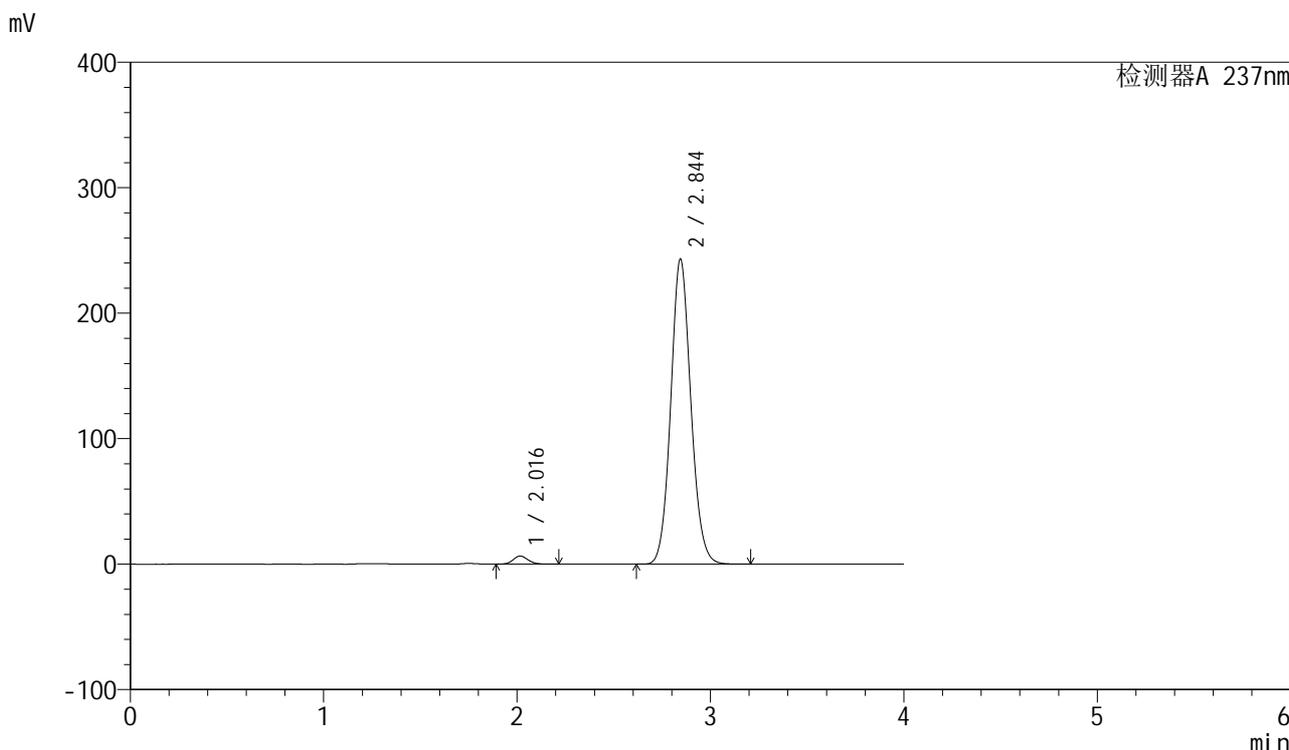
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	33248	1.895	6186	3308	1.131	--
2	2.844	1721229	98.105	237958	3649	1.096	5.037
总计		1754477	100.000	244144			

图28 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-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 - 0-61/24-1452-2 - 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

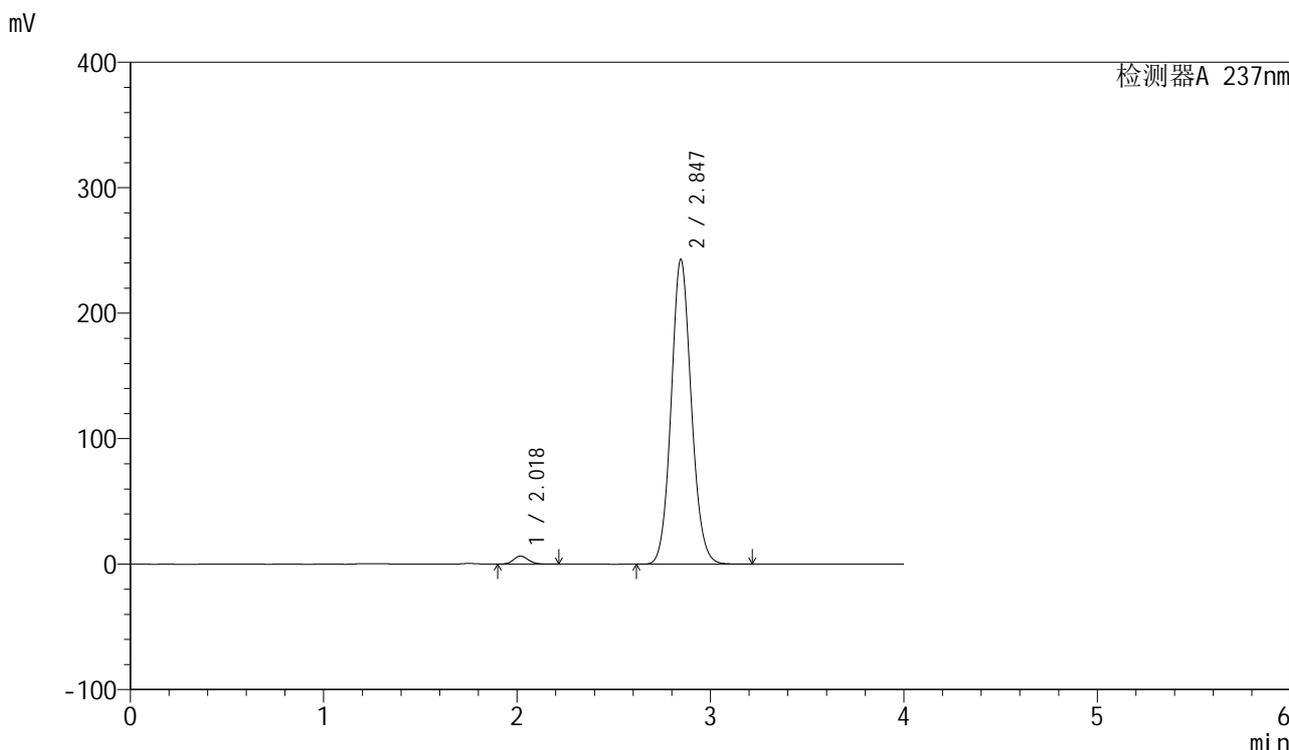
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	34642	1.932	6455	3303	1.129	--
2	2.844	1758150	98.068	242911	3645	1.095	5.036
总计		1792792	100.000	249366			

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  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/22 02:07:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:12                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

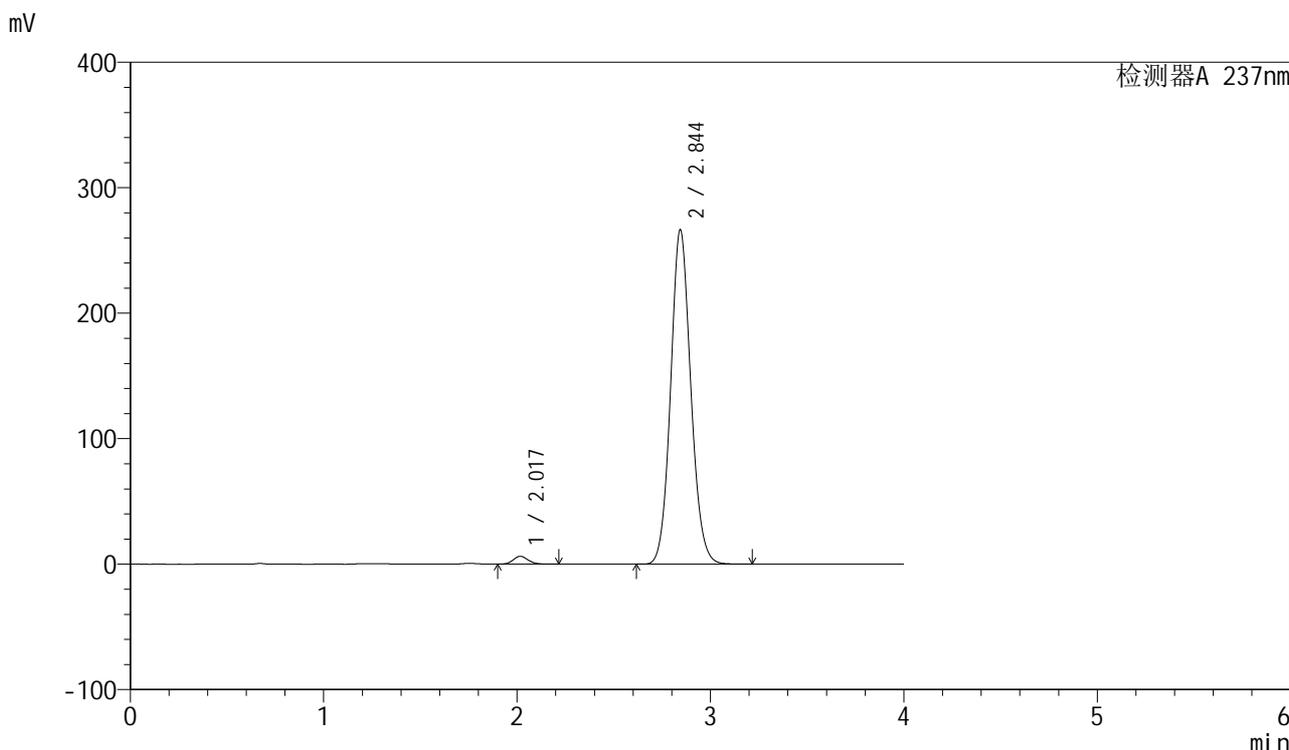
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	34668	1.932	6441	3299	1.131	--
2	2.847	1759522	98.068	243015	3636	1.094	5.031
总计		1794190	100.000	249456			

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			

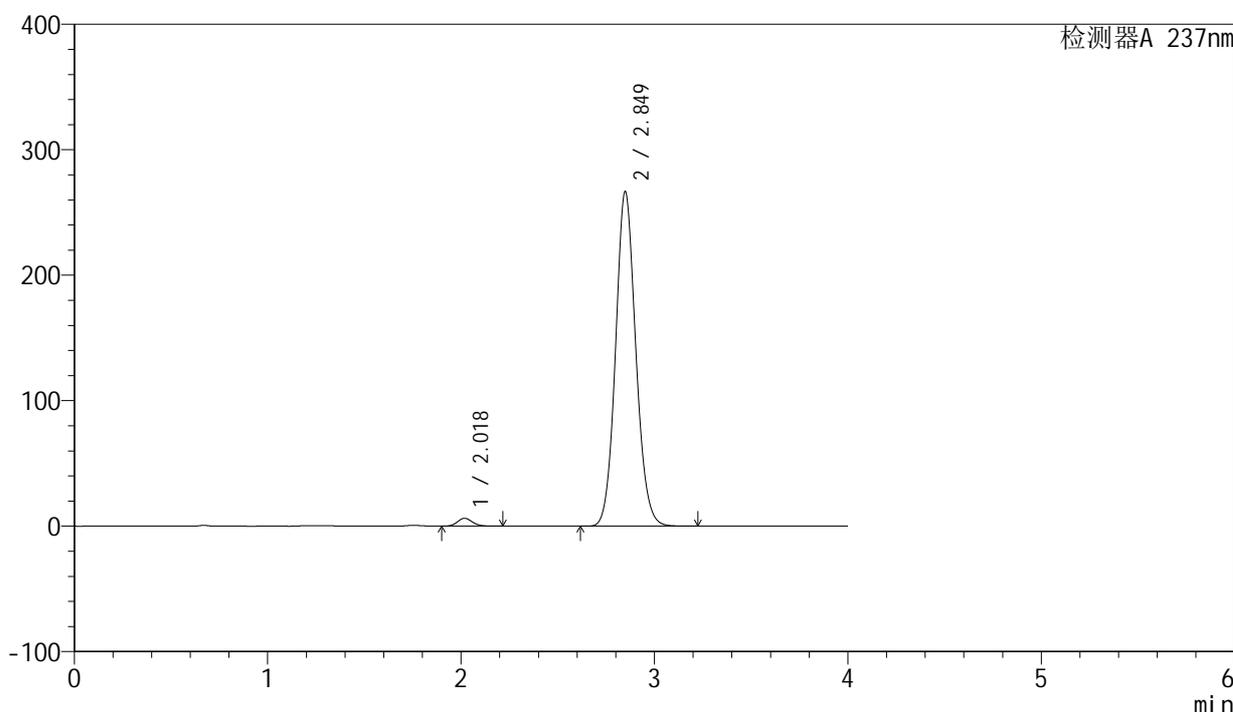
图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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			

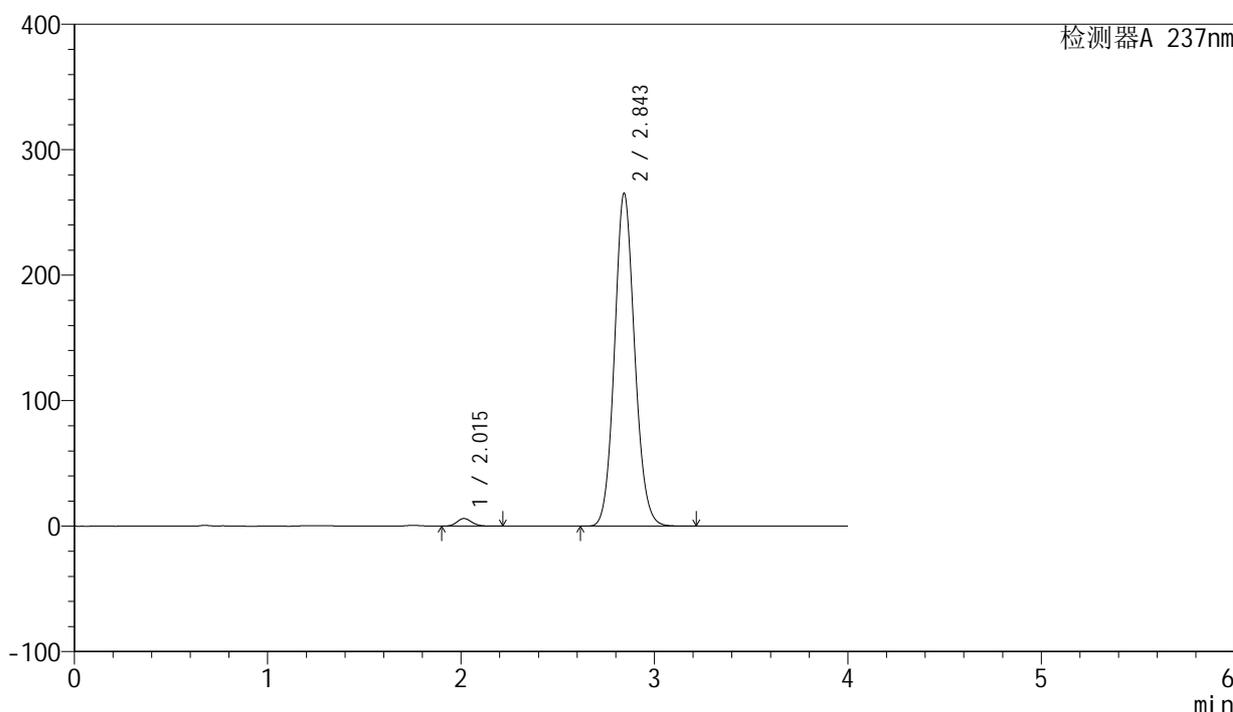
图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

### <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 - 0-61/24-1456-2 - 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>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

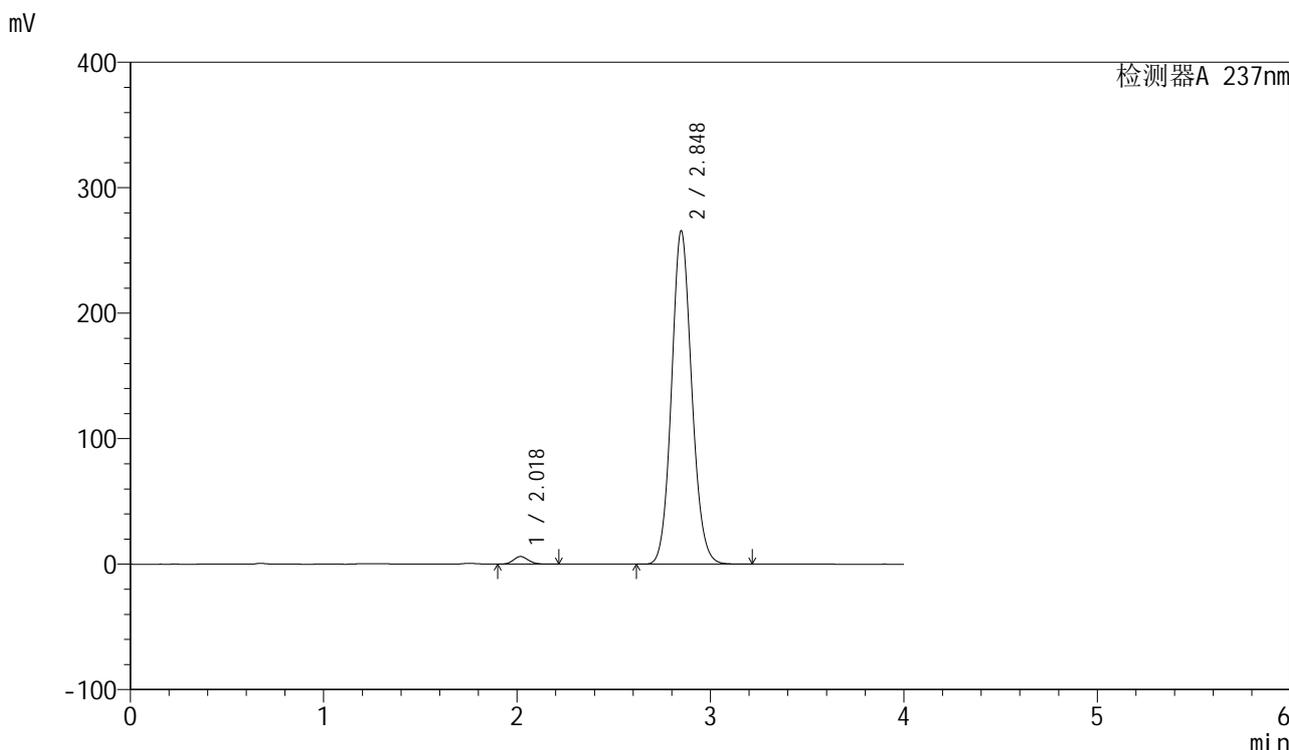
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	32560	1.664	6090	3304	1.130	--
2	2.843	1923615	98.336	264504	3617	1.102	5.027
总计		1956176	100.000	270594			

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

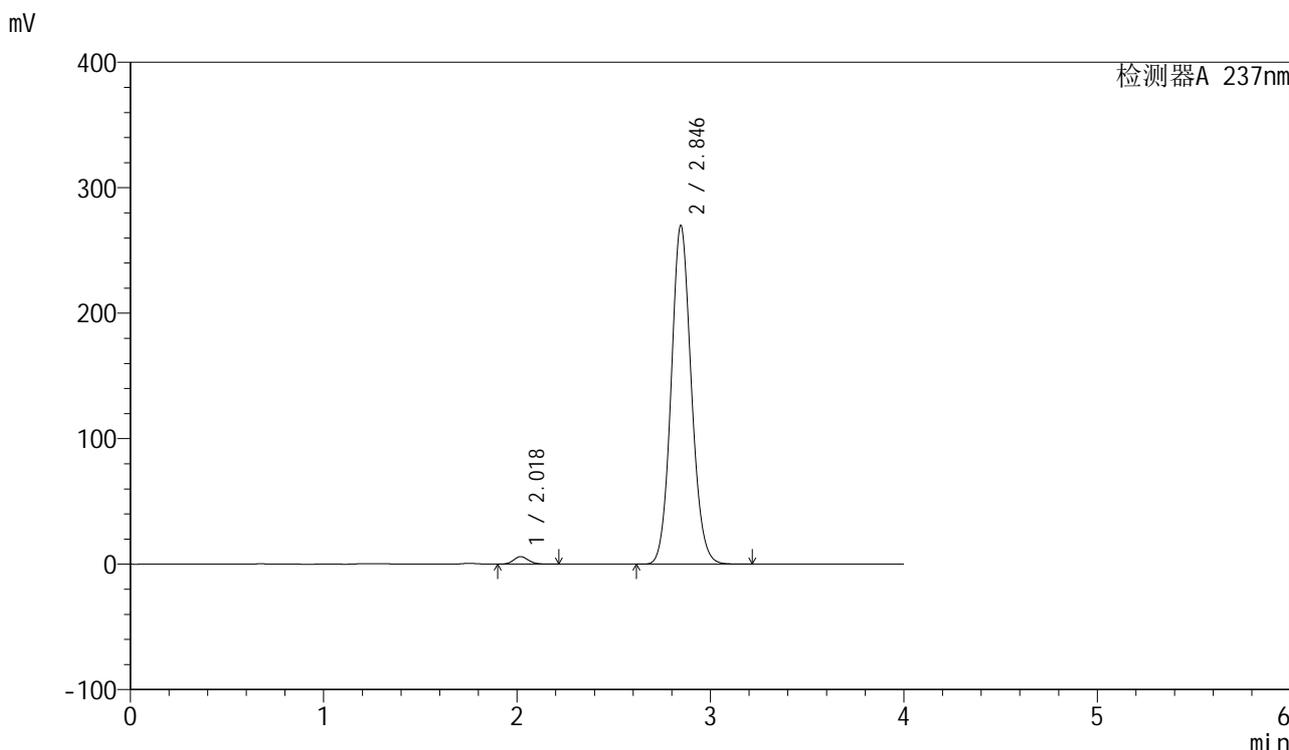
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	32669	1.665	6069	3303	1.131	--
2	2.848	1929110	98.335	265559	3618	1.101	5.036
总计		1961779	100.000	271628			

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-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 - 0-61/24-1458-2 - 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			

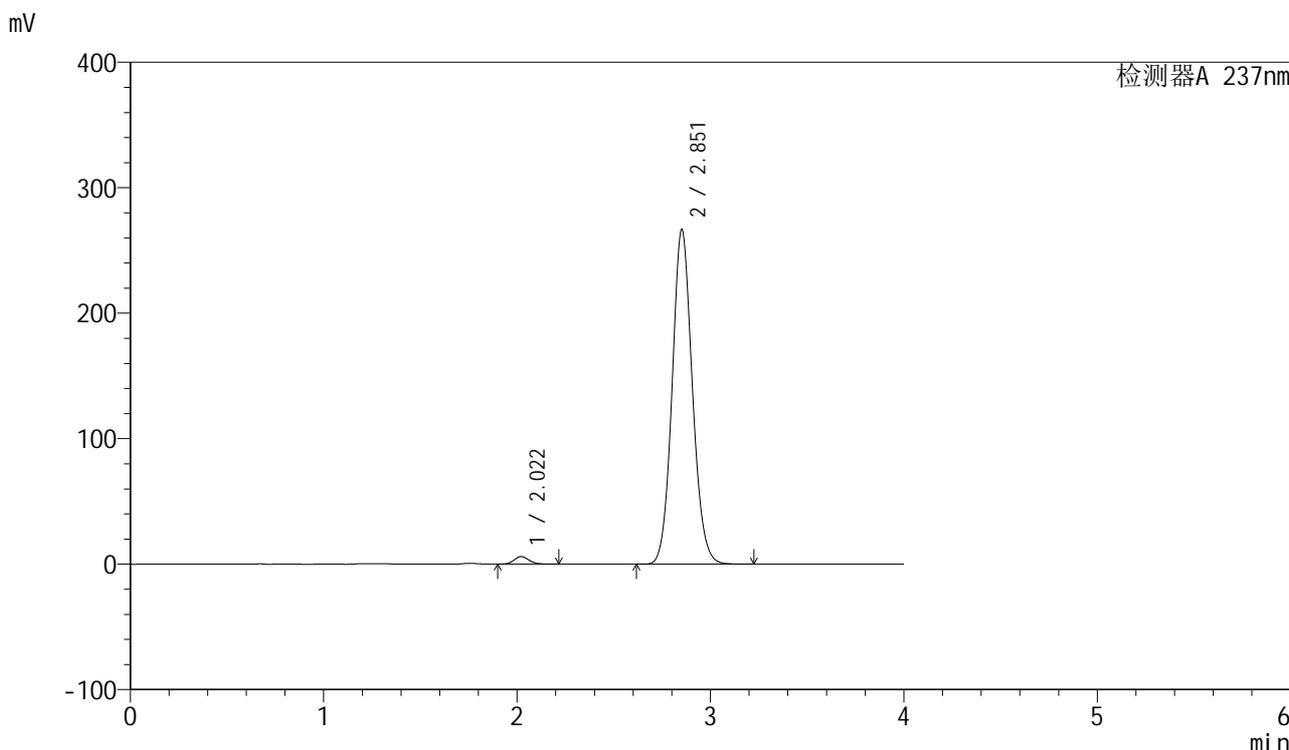
图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 0-61/24-1460-2 - 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

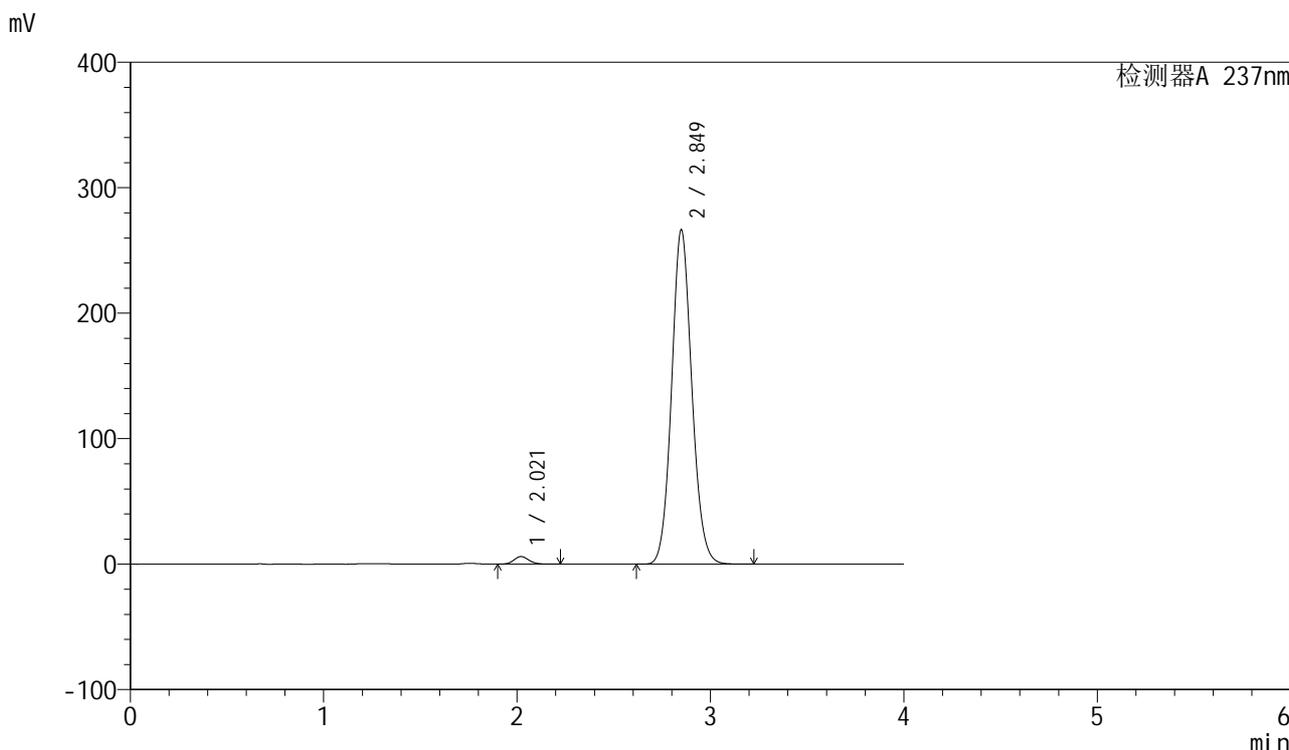
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	32607	1.655	6081	3296	1.127	--
2	2.851	1937796	98.345	266001	3624	1.099	5.025
总计		1970403	100.000	272083			

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-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 - 0-61/24-1461-2 - 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>



<峰表>

检测器A 237nm

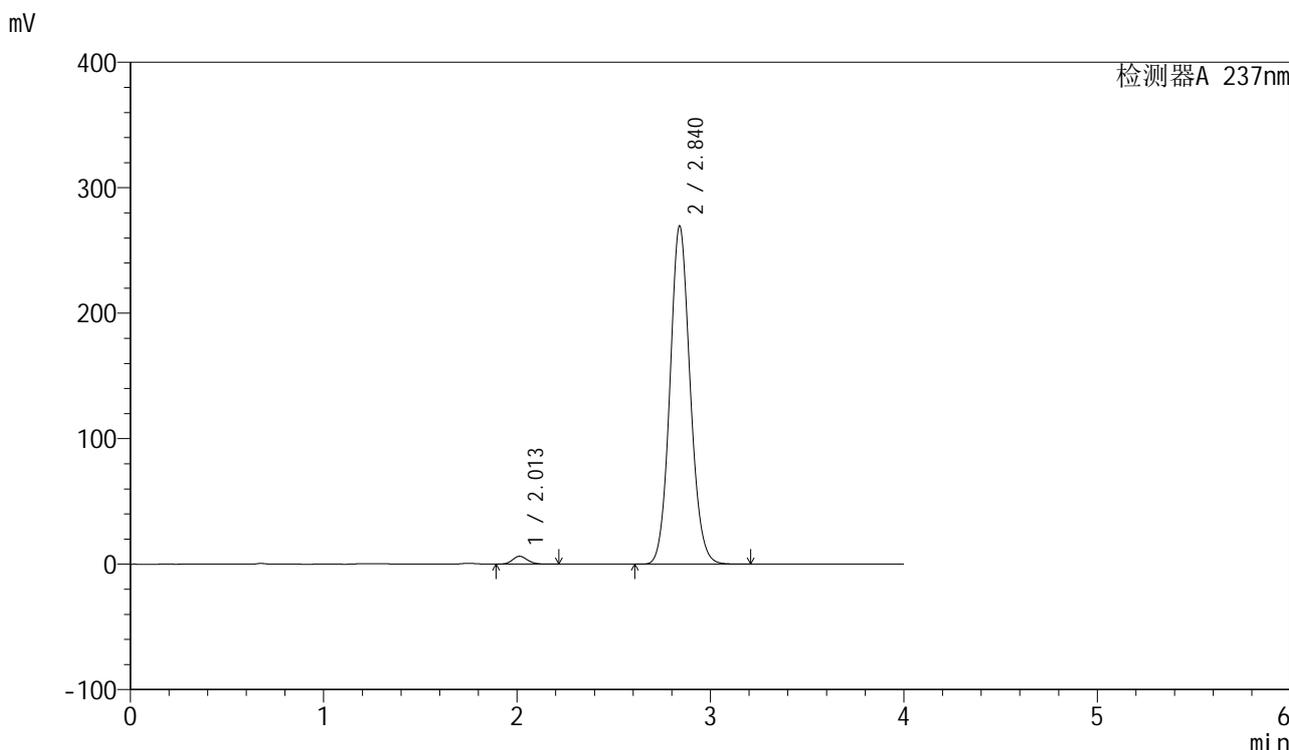
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	32630	1.657	6074	3287	1.127	--
2	2.849	1936685	98.343	266245	3616	1.098	5.012
总计		1969315	100.000	272318			

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-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 - 0-61/24-1462-2 - 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

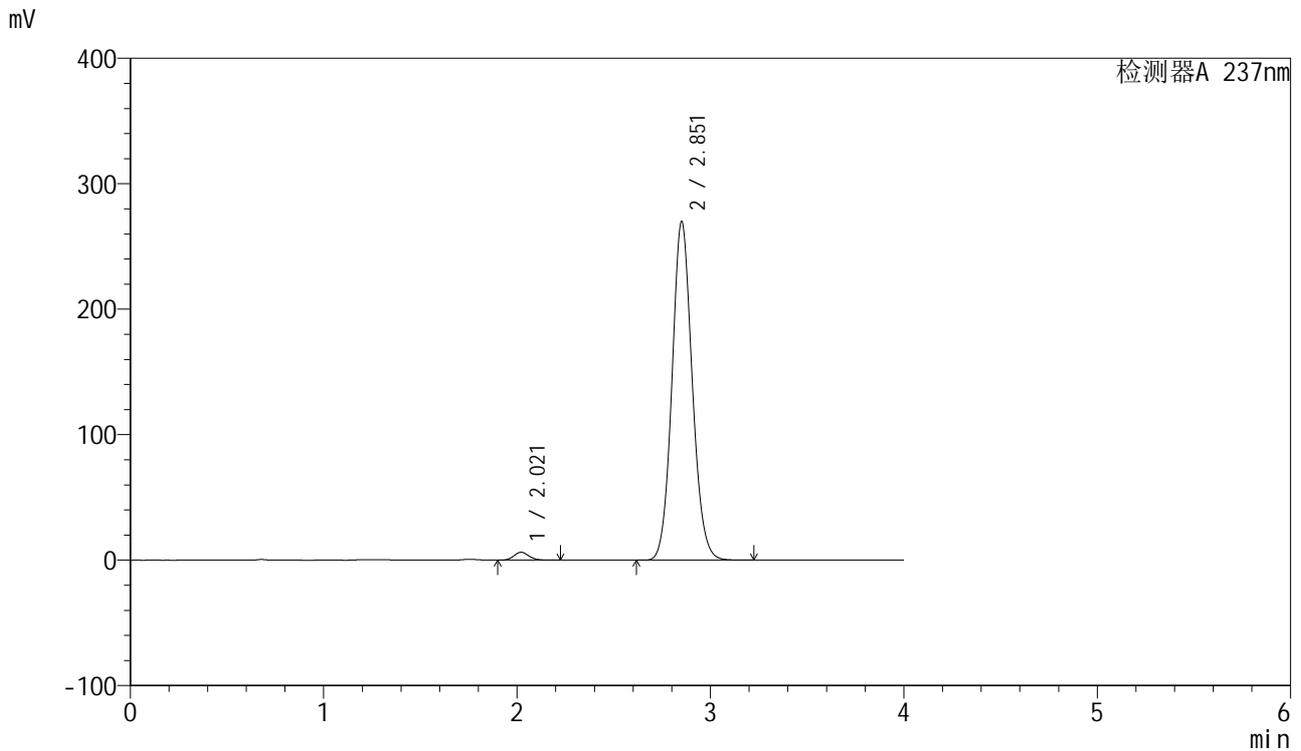
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	33829	1.699	6322	3283	1.128	--
2	2.840	1957824	98.301	269486	3601	1.098	5.012
总计		1991653	100.000	275808			

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-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 - 0-61/24-1463-2 - 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>



<峰表>

检测器A 237nm

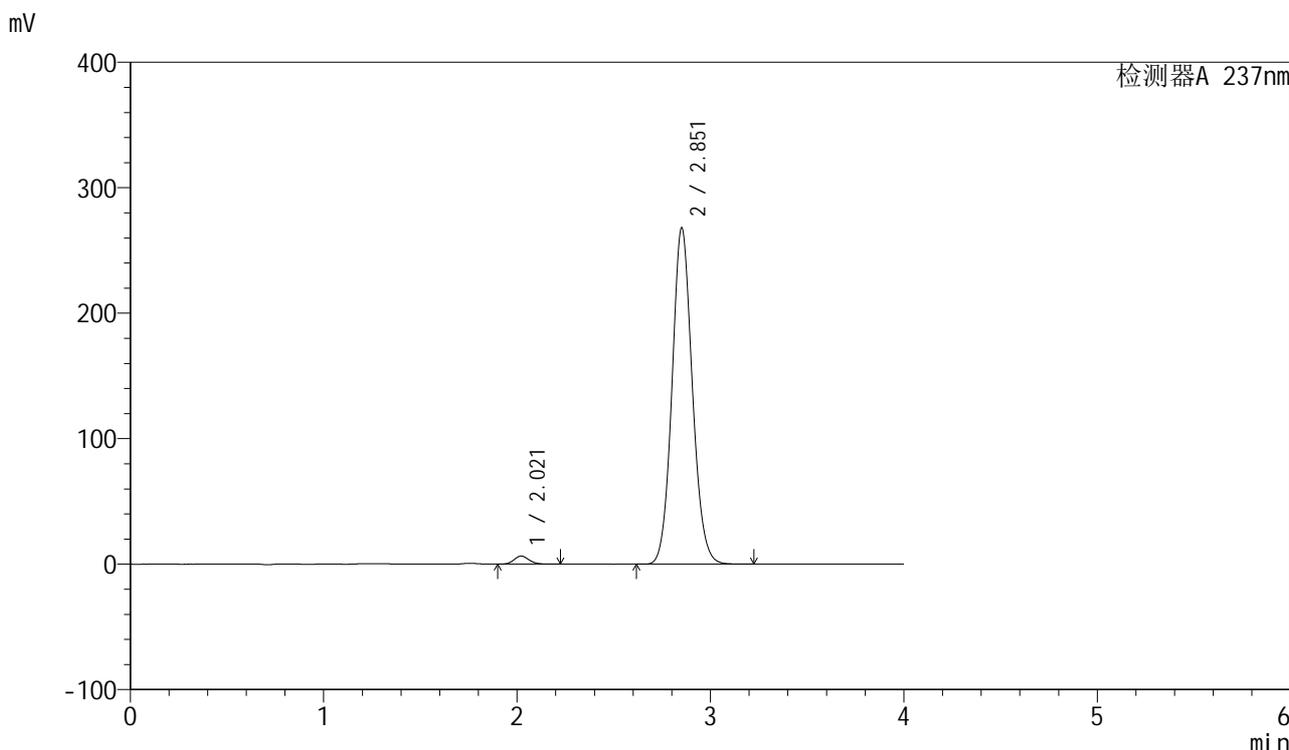
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	33996	1.703	6330	3289	1.127	--
2	2.851	1962438	98.297	268925	3618	1.098	5.023
总计		1996433	100.000	275254			

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

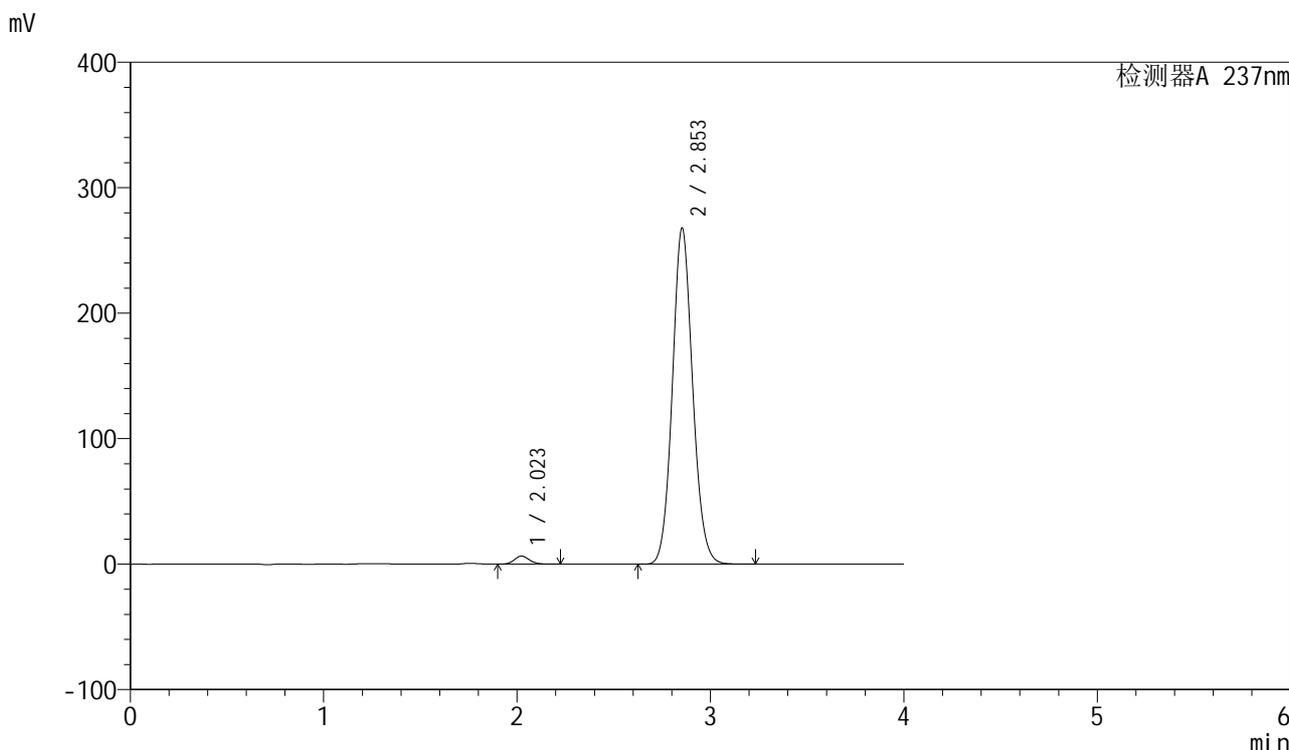
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	34776	1.747	6482	3291	1.127	--
2	2.851	1955560	98.253	267262	3595	1.097	5.012
总计		1990336	100.000	273744			

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-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 - 0-61/24-1465-2 - zzp-2024042411p-yxys10t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-2.5mg-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  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/22 02:59:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:47                        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	2.023	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-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

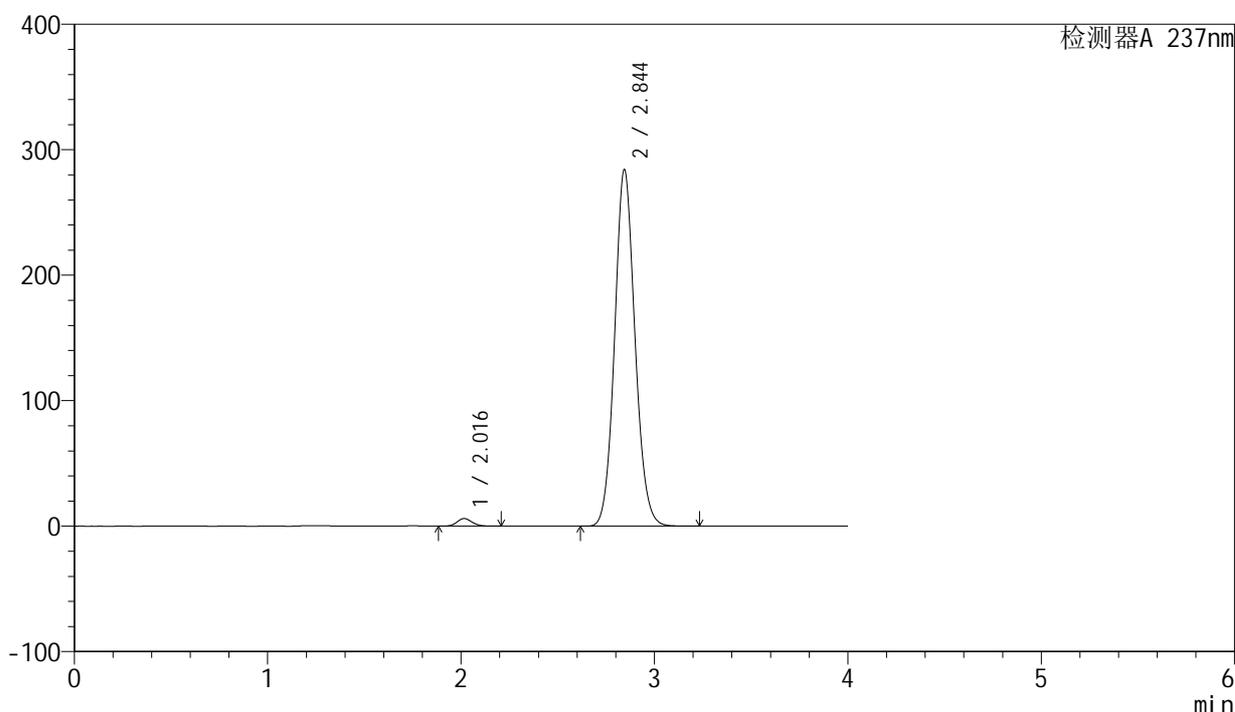
# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1466-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/22 03:04:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/06/22 09:52:50      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	2.016	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

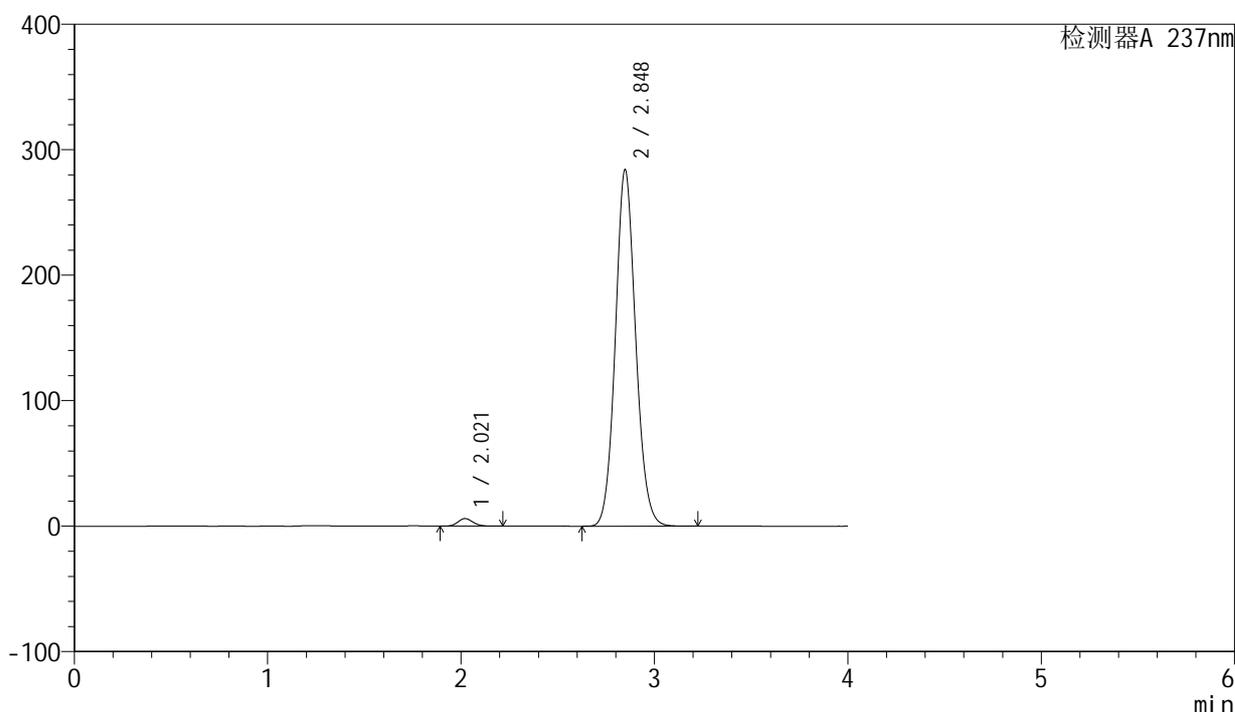
# SMF-203

## <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 - 0-61/24-1467-2 - 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>

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	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