



奥美沙坦酯左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	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	15.66	18552	18586	18623	18623	18650	18607	0.21
2	15.66	18451	18455				18453	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
1188.19	1178.35	0.59
		数据可信

供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023060521	1	17259	17311	17285	92.23	94.16	2.45	91.74% ~ 96.57%
	2	17494	17485	17490	93.33			
	3	18411	18365	18388	98.12			
	4	17434	17409	17422	92.96			
	5	17939	17938	17938	95.72			
	6	17357	17347	17352	92.59			
2023060521	1	18277	18281	18279	97.54	95.81	1.69	94.12% ~ 97.50%
	2	17798	17804	17801	94.99			
	3	17820	17824	17822	95.10			
	4	17502	17524	17513	93.45			
	5	18301	18268	18284	97.56			
	6	18031	18029	18030	96.21			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	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	10.92	220777	221491	221834	221949	221935	221597	0.23
2	11.01	219357	219463				219410	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
20292.77	19928.25	1.29
		数据可信

供试品溶液-奥美沙坦酯-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023060521	1	185924	185929	185926	83.05	85.59	2.25	83.58% ~ 87.61%
	2	190070	189954	190012	84.87			
	3	199228	199112	199170	88.96			
	4	191728	191449	191588	85.58			
	5	192061	191931	191996	85.76			
	6	191086	190975	191030	85.33			
2023060521	1	192954	192986	192970	86.19	85.53	1.43	84.26% ~ 86.81%
	2	189759	189774	189766	84.76			
	3	190325	190218	190272	84.99			
	4	187681	187741	187711	83.84			
	5	195257	195102	195180	87.18			
	6	192980	193131	193056	86.23			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



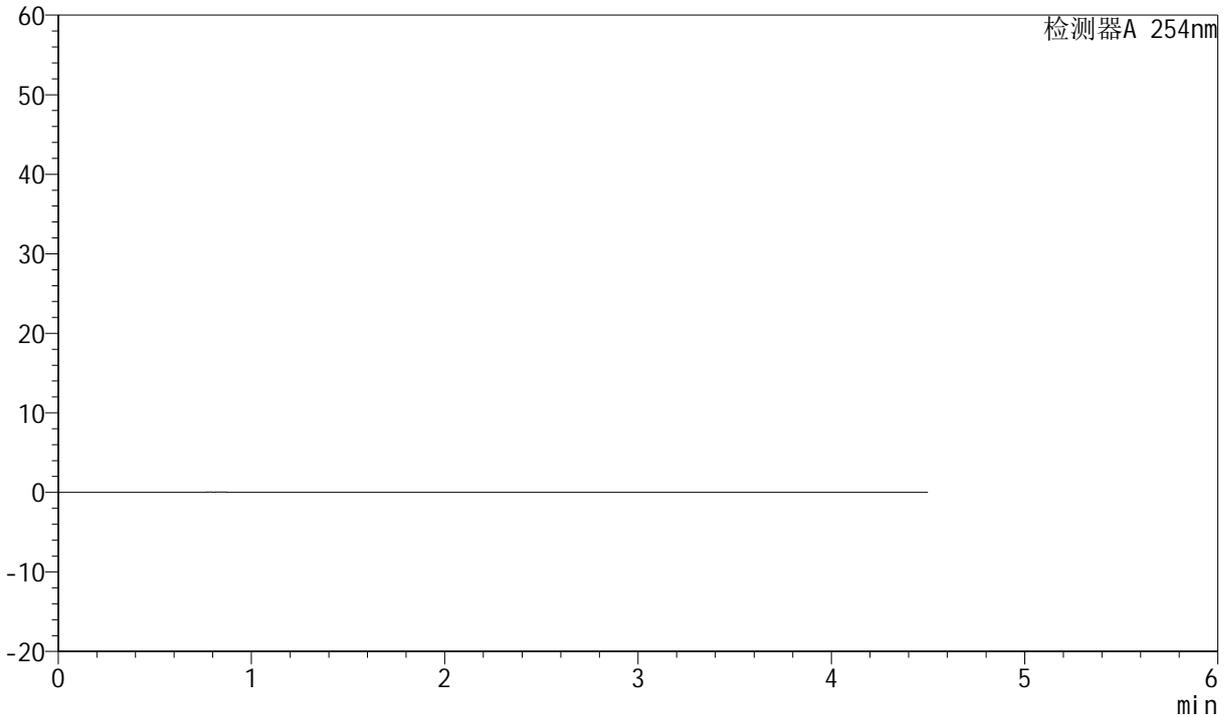
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-567-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:45:15 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂



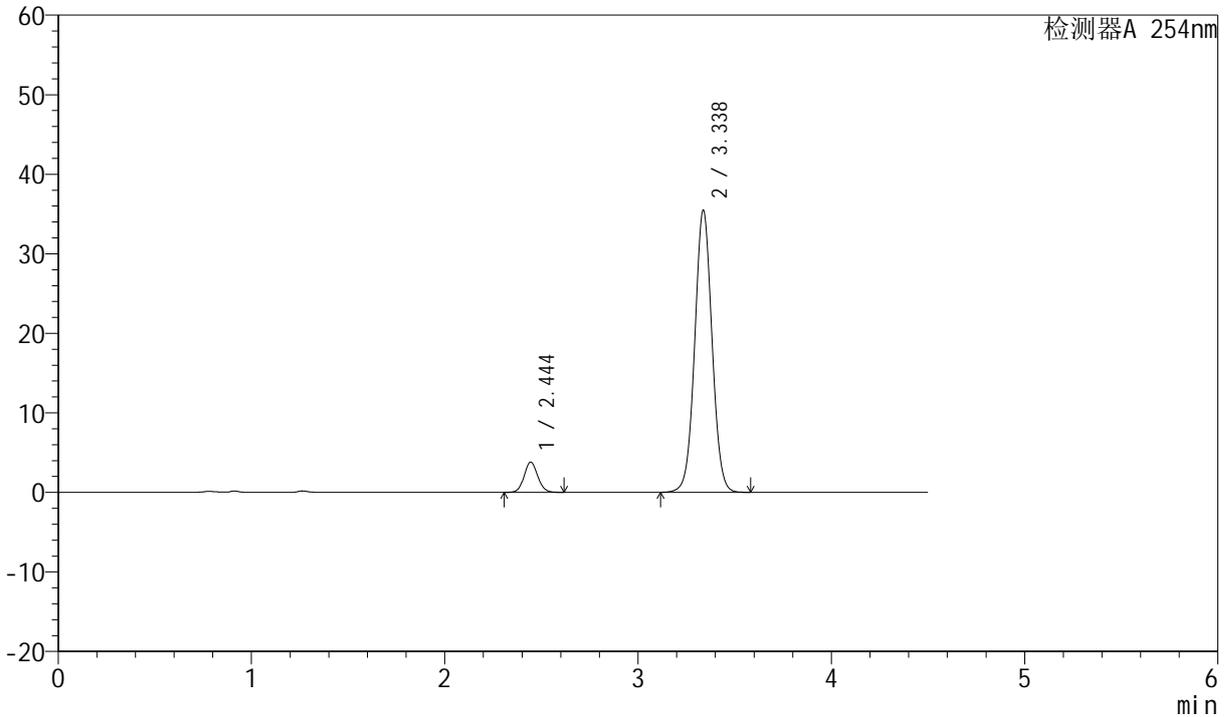
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-568-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:50:08 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.444	18552	7.752	3795	5854	1.089	--
2	3.338	220777	92.248	35463	6724	1.032	6.154
总计		239329	100.000	39259			

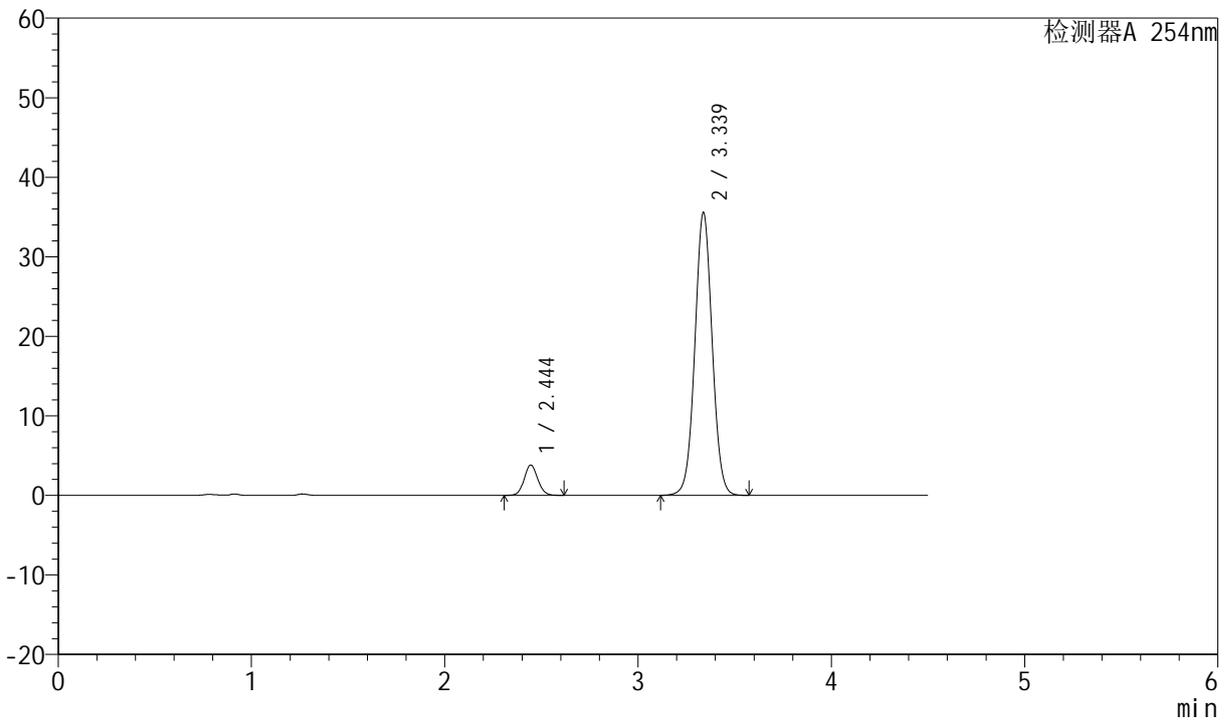
图2 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-569-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-18
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 20:54:59 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.444	18586	7.742	3805	5863	1.088	--
2	3.339	221491	92.258	35572	6723	1.032	6.158
总计		240077	100.000	39377			

图3 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



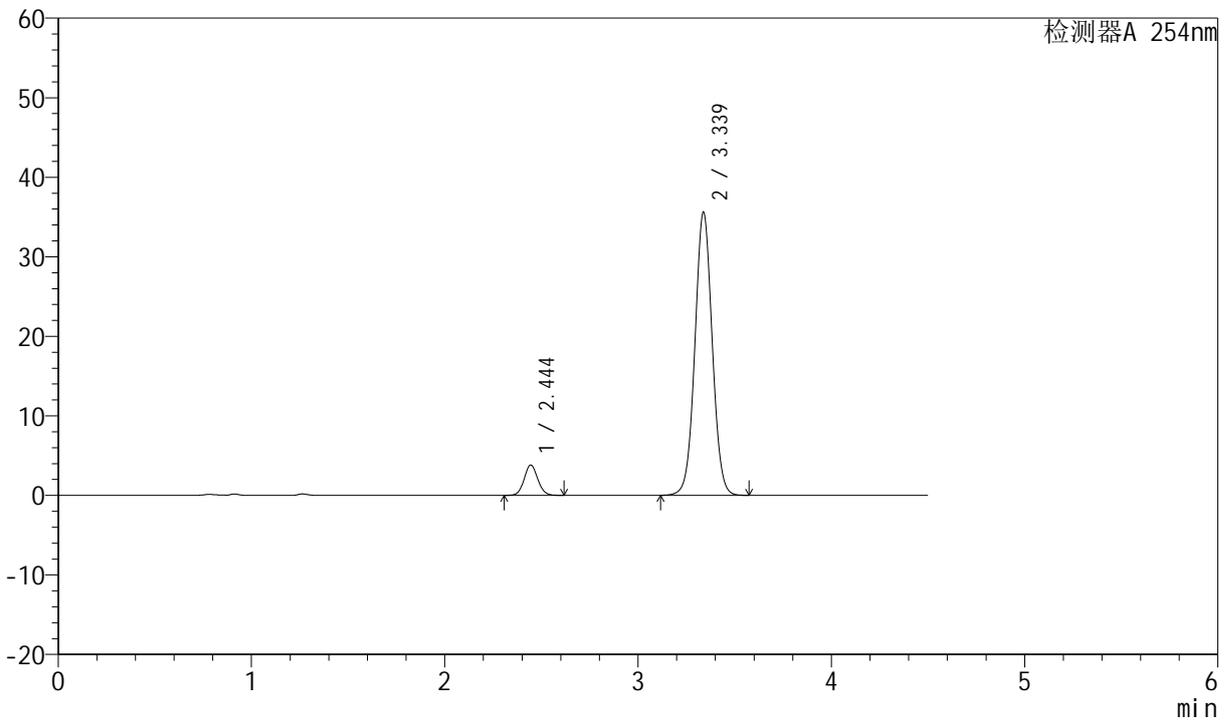
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-570-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 20:59:52 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.444	18623	7.745	3805	5854	1.088	--
2	3.339	221834	92.255	35610	6717	1.033	6.157
总计		240457	100.000	39415			

图4 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



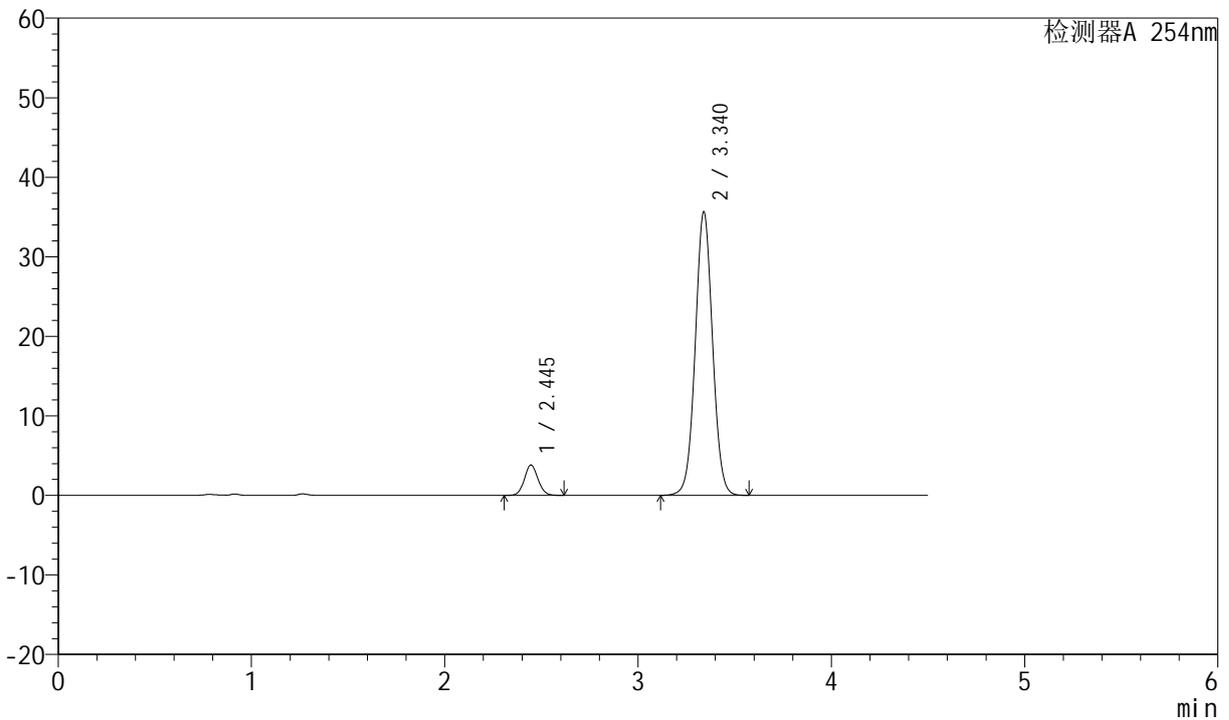
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-571-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:04:44 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.445	18623	7.741	3823	5866	1.087	--
2	3.340	221949	92.259	35594	6727	1.033	6.162
总计		240571	100.000	39417			

图5 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



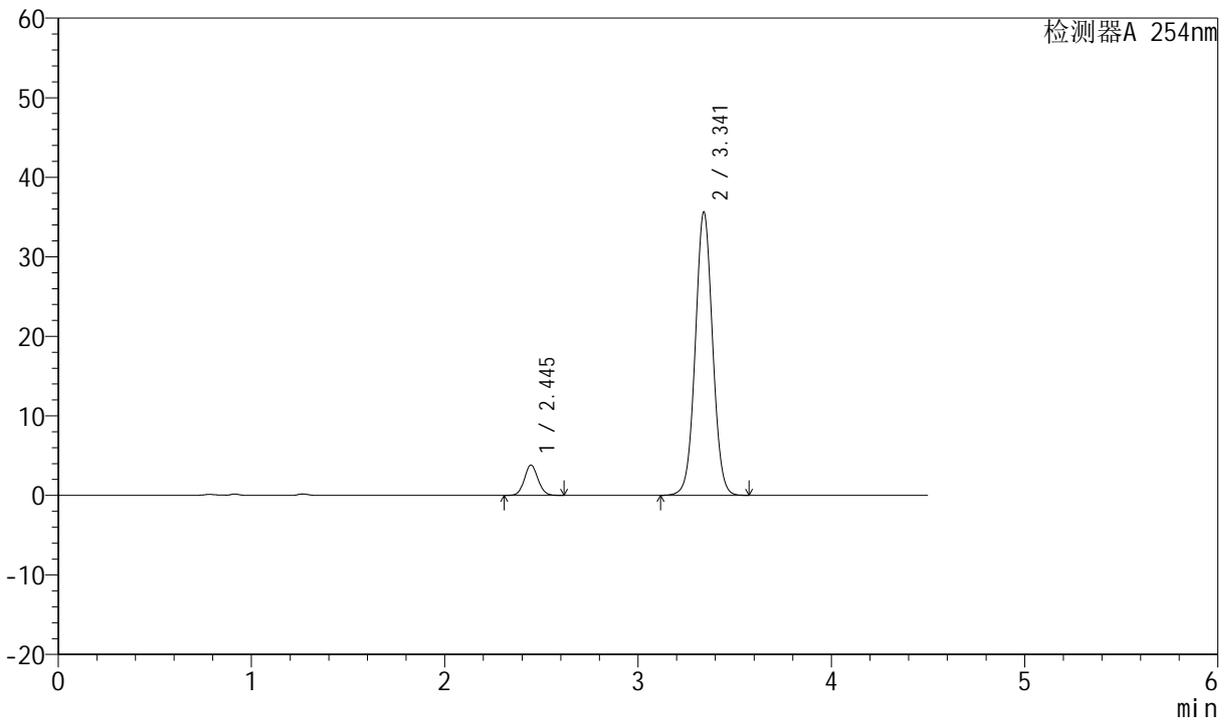
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-572-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:09:36 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.445	18650	7.752	3819	5850	1.086	--
2	3.341	221935	92.248	35568	6719	1.033	6.158
总计		240585	100.000	39387			

图6 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



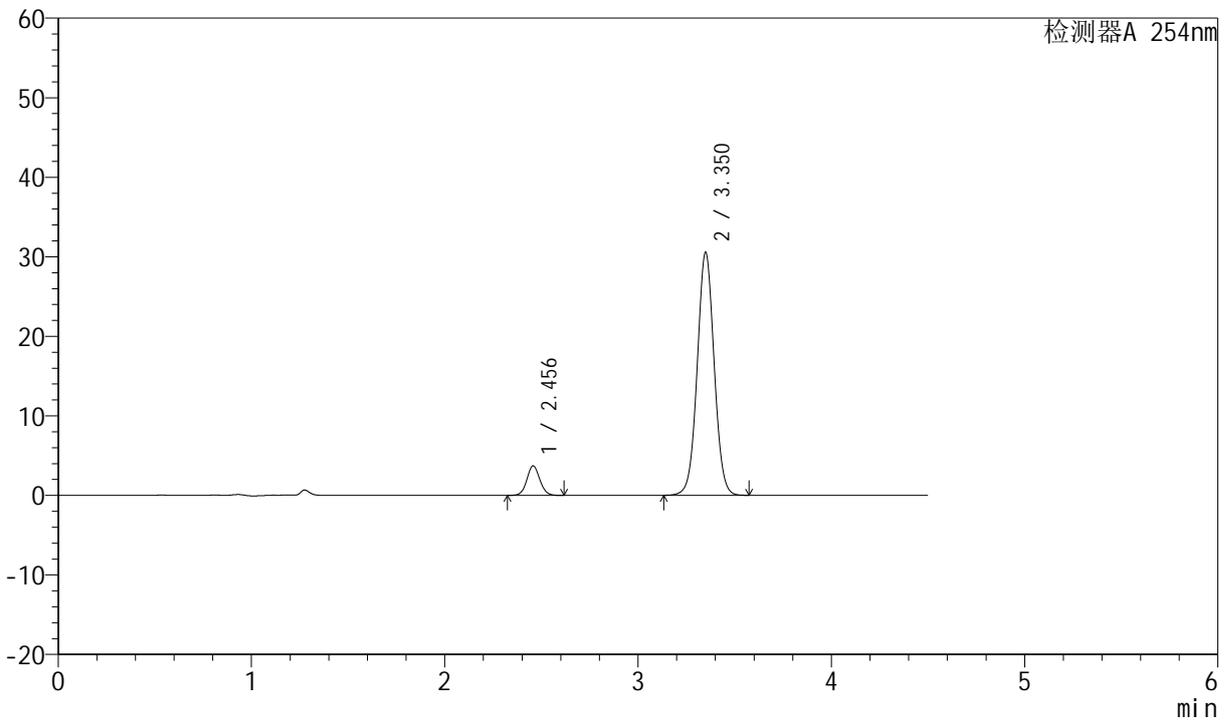
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-573-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-1
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 21:14:27 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	17259	8.495	3706	6475	1.080	--
2	3.350	185924	91.505	30458	7092	1.030	6.355
总计		203183	100.000	34164			

图7 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



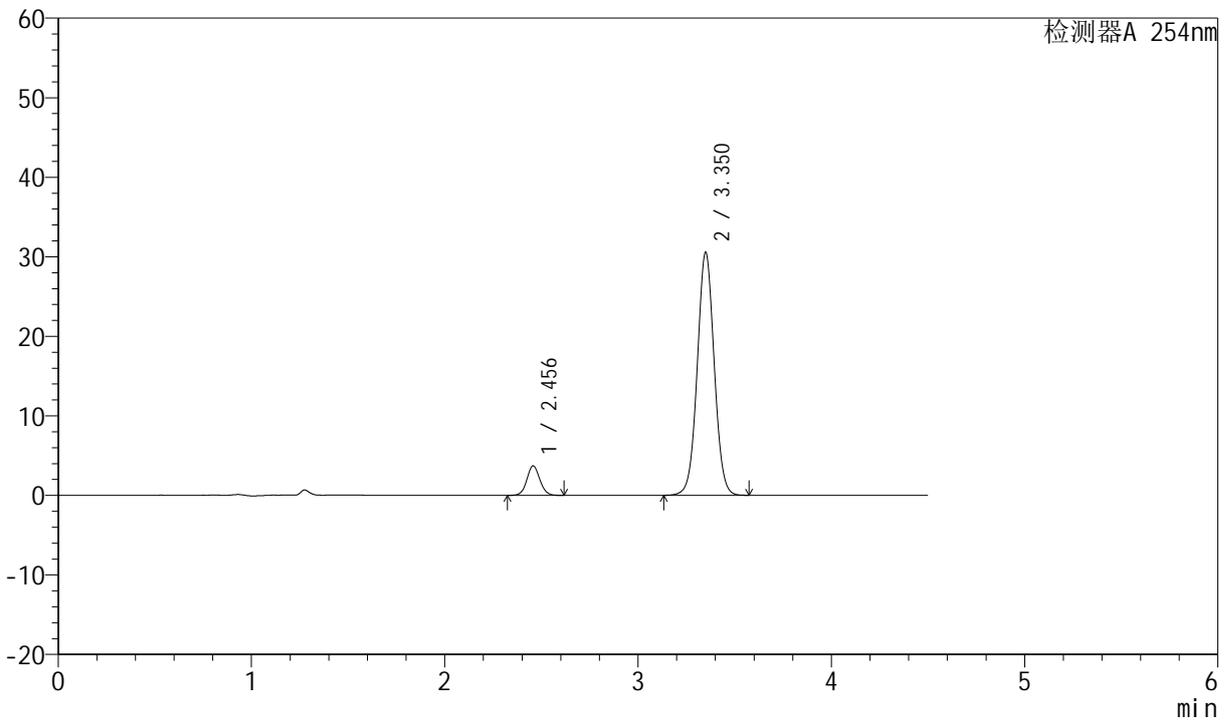
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-574-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-1
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 21:19:20 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	17311	8.518	3708	6456	1.083	--
2	3.350	185929	91.482	30434	7086	1.030	6.351
总计		203241	100.000	34142			

图8 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



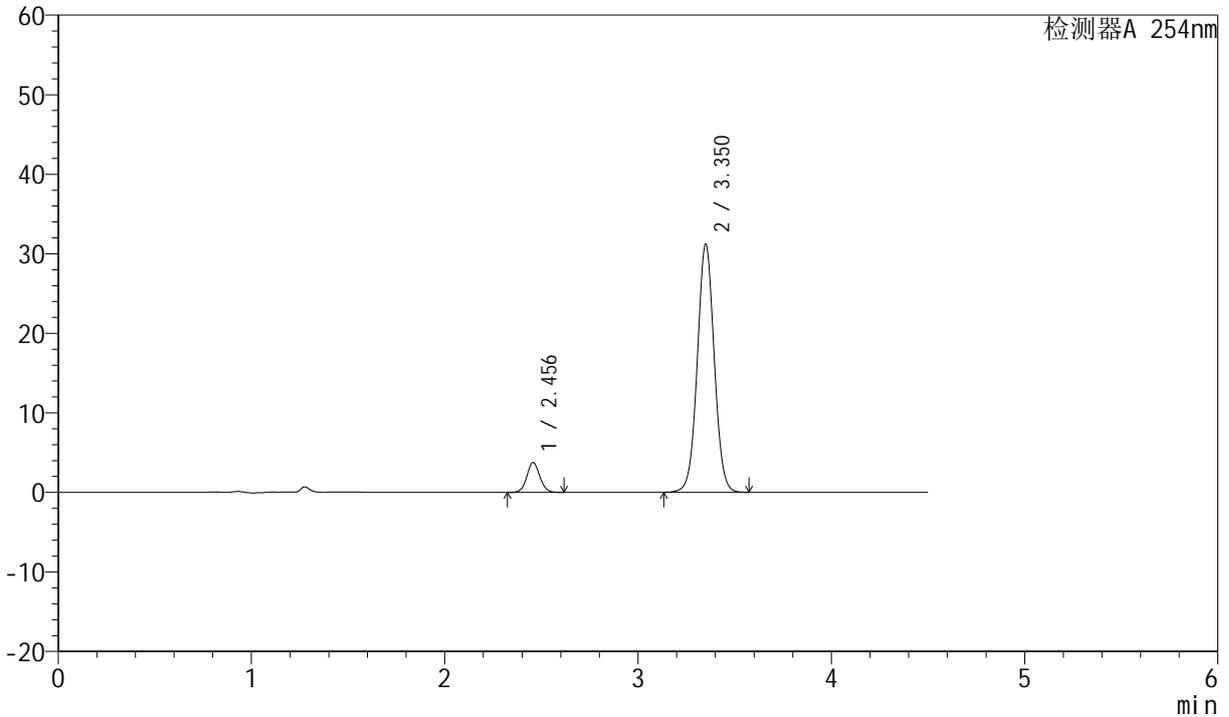
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-575-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:24:12 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	17494	8.428	3754	6457	1.081	--
2	3.350	190070	91.572	31077	7082	1.030	6.352
总计		207564	100.000	34831			

图9 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



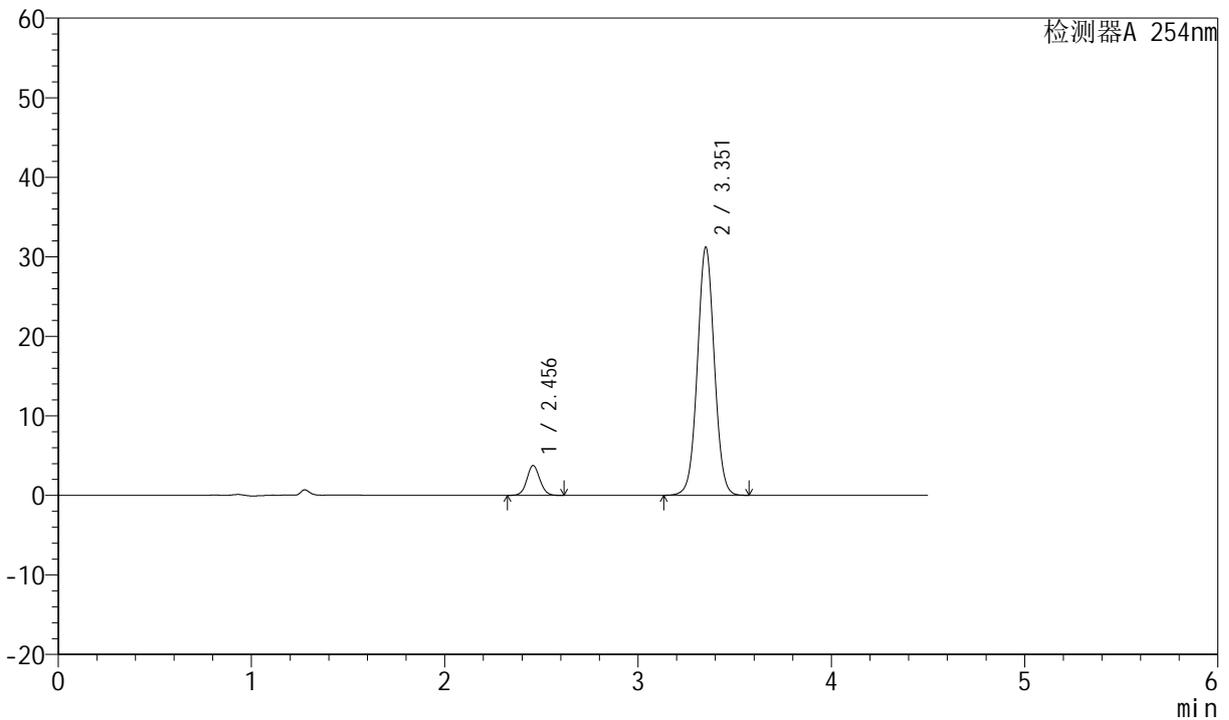
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-576-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:29:03 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	17485	8.429	3751	6465	1.081	--
2	3.351	189954	91.571	31033	7085	1.030	6.356
总计		207439	100.000	34784			

图10 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



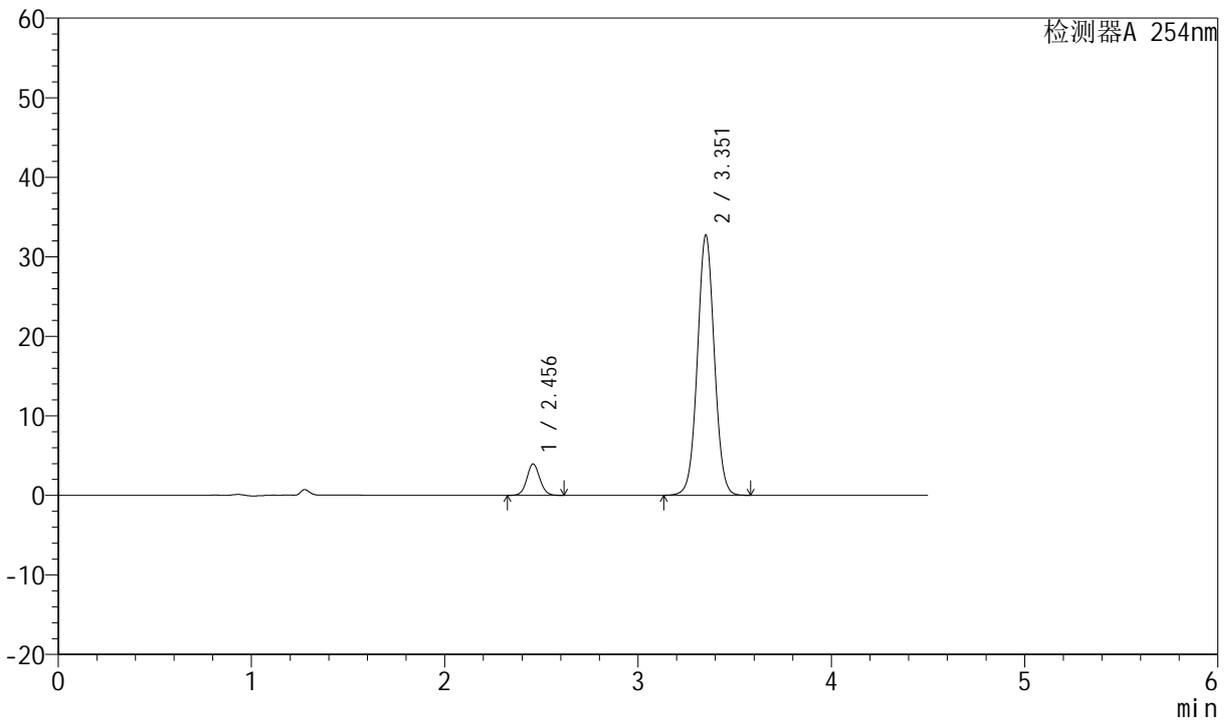
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-577-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:33:55 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	18411	8.459	3947	6462	1.084	--
2	3.351	199228	91.541	32529	7085	1.031	6.357
总计		217639	100.000	36476			

图11 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



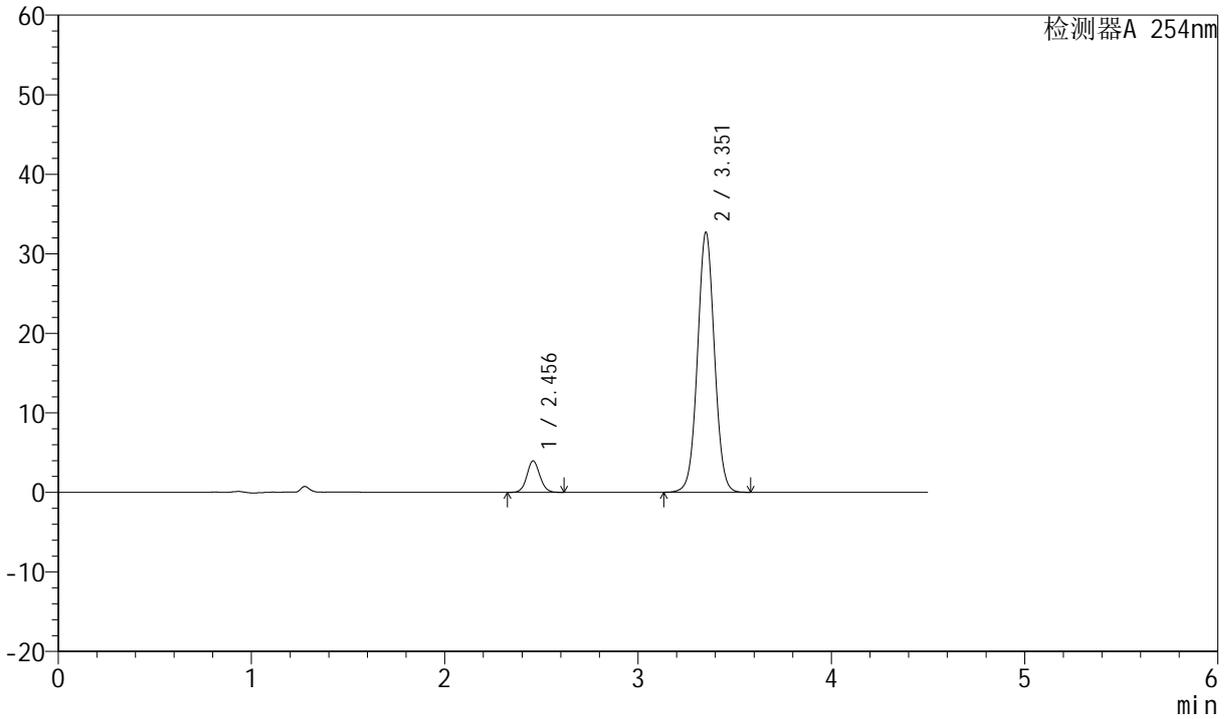
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-578-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:38:47 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	18365	8.445	3945	6476	1.082	--
2	3.351	199112	91.555	32560	7086	1.031	6.362
总计		217478	100.000	36504			

图12 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



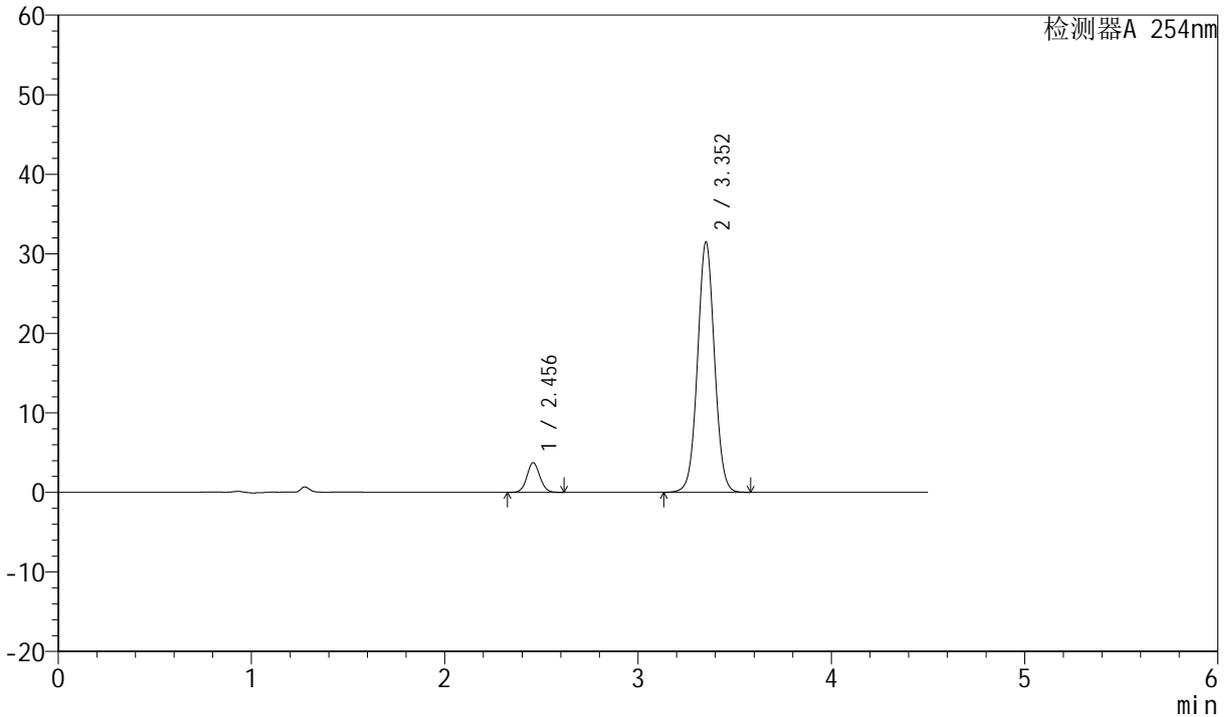
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-579-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:43:38 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	17434	8.335	3738	6472	1.082	--
2	3.352	191728	91.665	31356	7088	1.030	6.363
总计		209162	100.000	35093			

图13 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



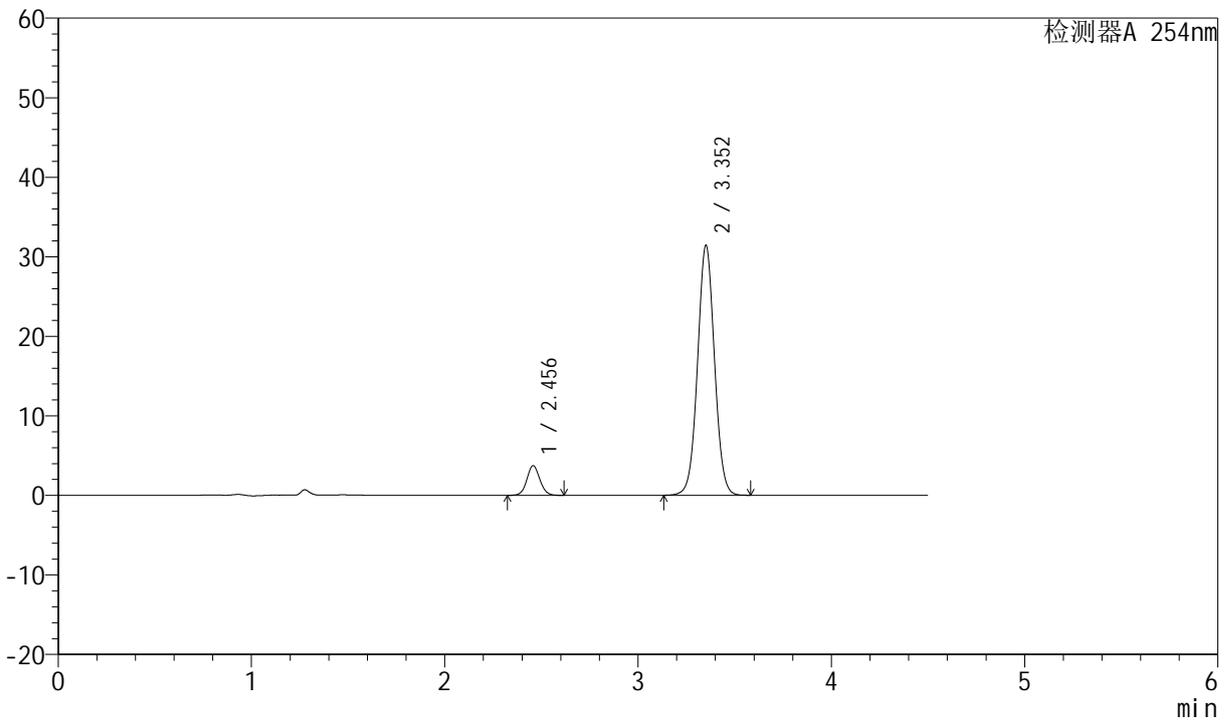
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-580-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 21:48:30 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	17409	8.335	3734	6465	1.081	--
2	3.352	191449	91.665	31319	7087	1.031	6.361
总计		208857	100.000	35053			

图14 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



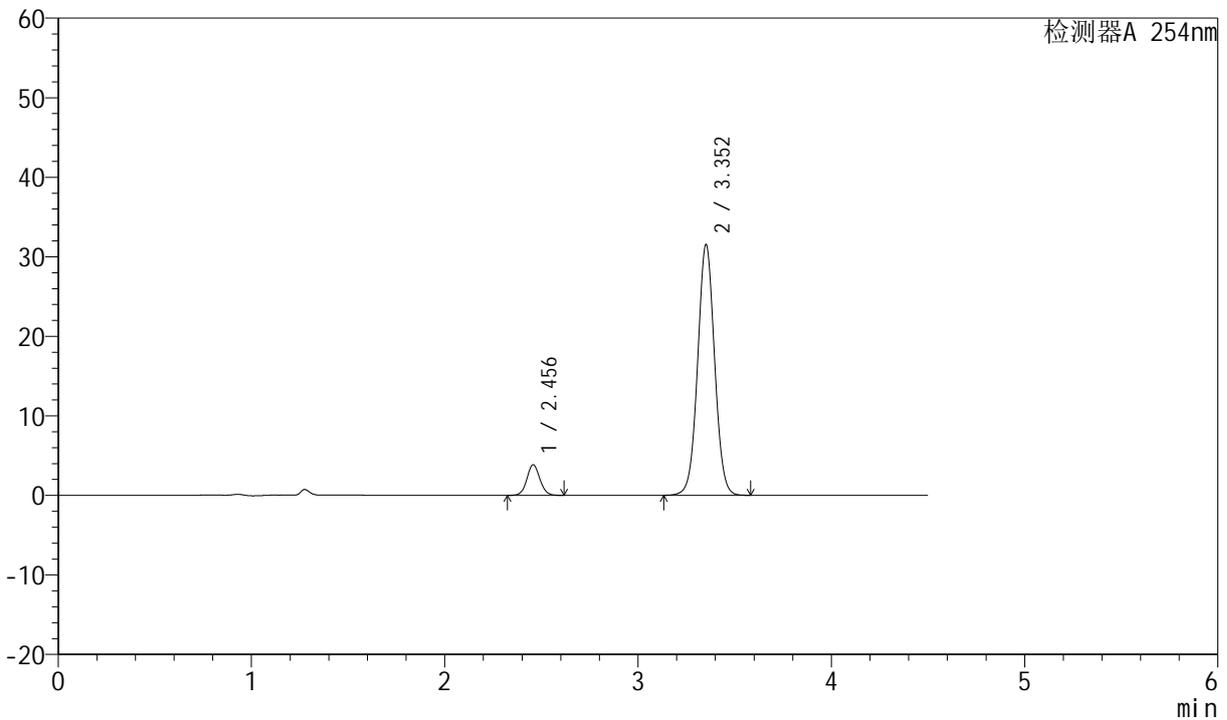
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-581-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 21:53:22 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:35:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	17939	8.543	3845	6462	1.079	--
2	3.352	192061	91.457	31443	7086	1.031	6.363
总计		210001	100.000	35289			

图15 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



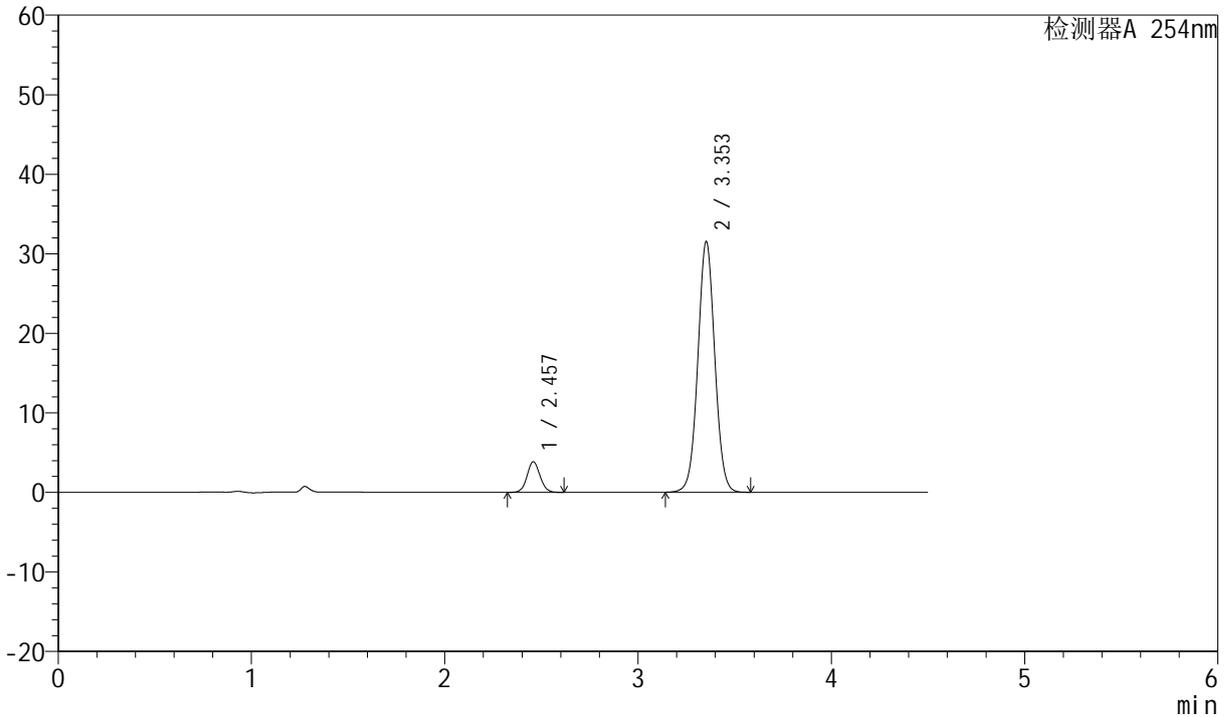
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-582-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 21:58:13 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.457	17938	8.547	3840	6461	1.082	--
2	3.353	191931	91.453	31489	7092	1.031	6.364
总计		209868	100.000	35329			

图16 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



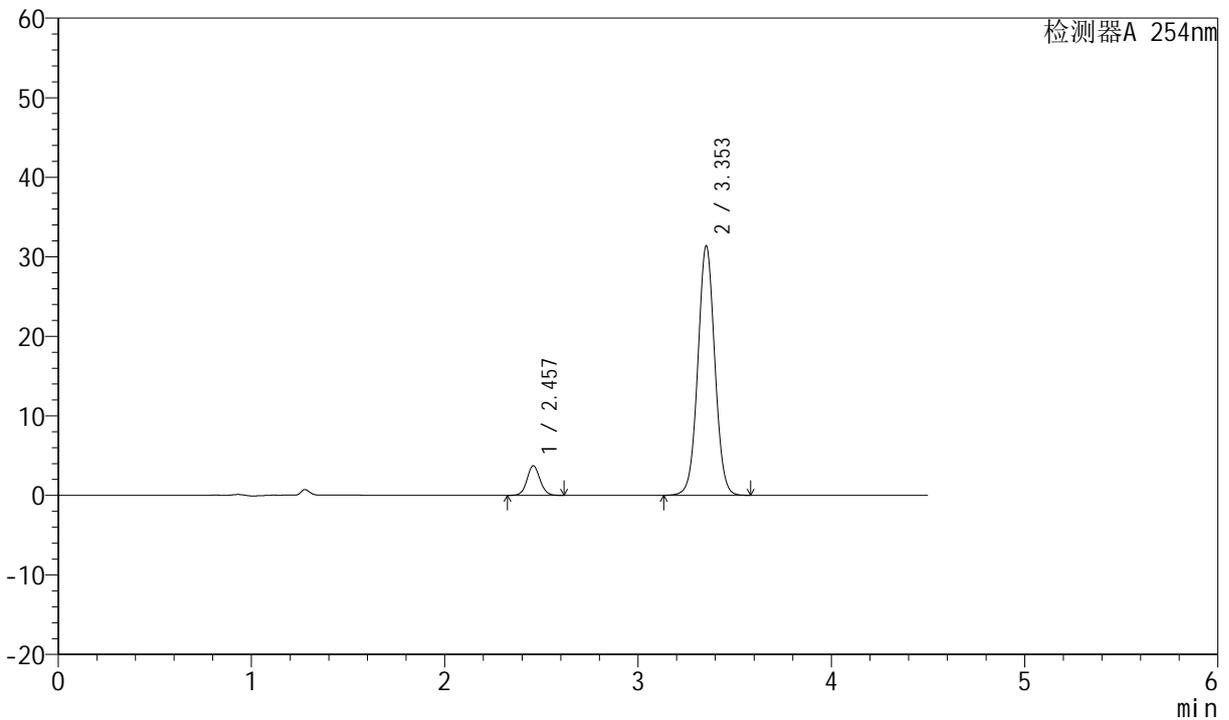
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-583-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 22:03:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.457	17357	8.327	3716	6469	1.082	--
2	3.353	191086	91.673	31327	7085	1.031	6.365
总计		208443	100.000	35043			

图17 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



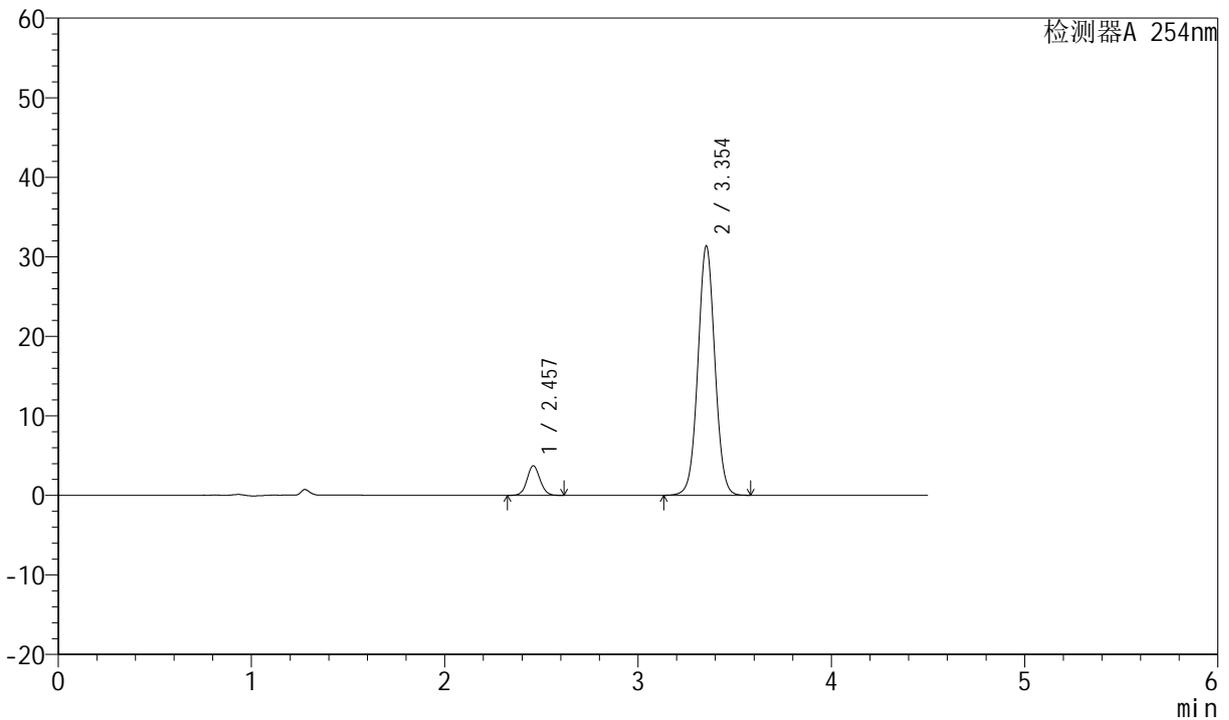
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-584-2 - zzp-2023060521p-cq12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 22:07:57 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.457	17347	8.327	3713	6464	1.082	--
2	3.354	190975	91.673	31326	7088	1.031	6.366
总计		208323	100.000	35039			

图18 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



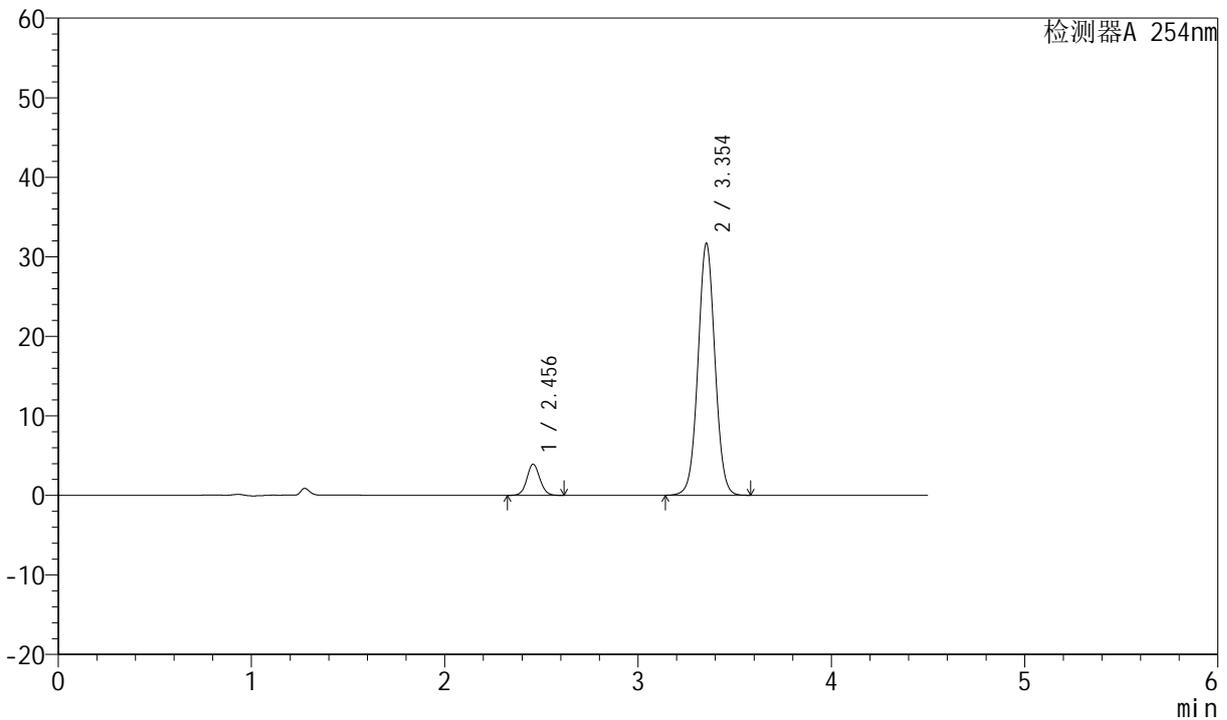
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-586-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 22:17:40 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.456	18281	8.653	3917	6458	1.083	--
2	3.354	192986	91.347	31662	7090	1.031	6.375
总计		211266	100.000	35579			

图20 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



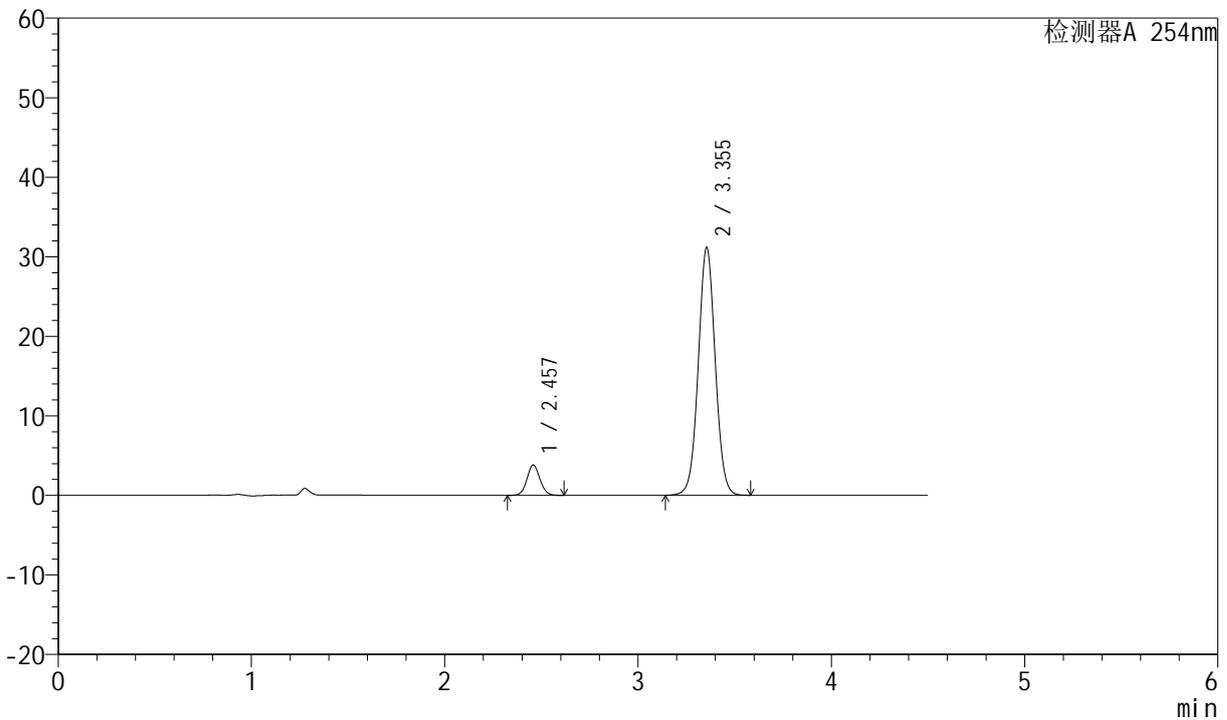
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-588-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:27:23 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.457	17804	8.577	3817	6454	1.082	--
2	3.355	189774	91.423	31153	7097	1.032	6.382
总计		207578	100.000	34970			

图22 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



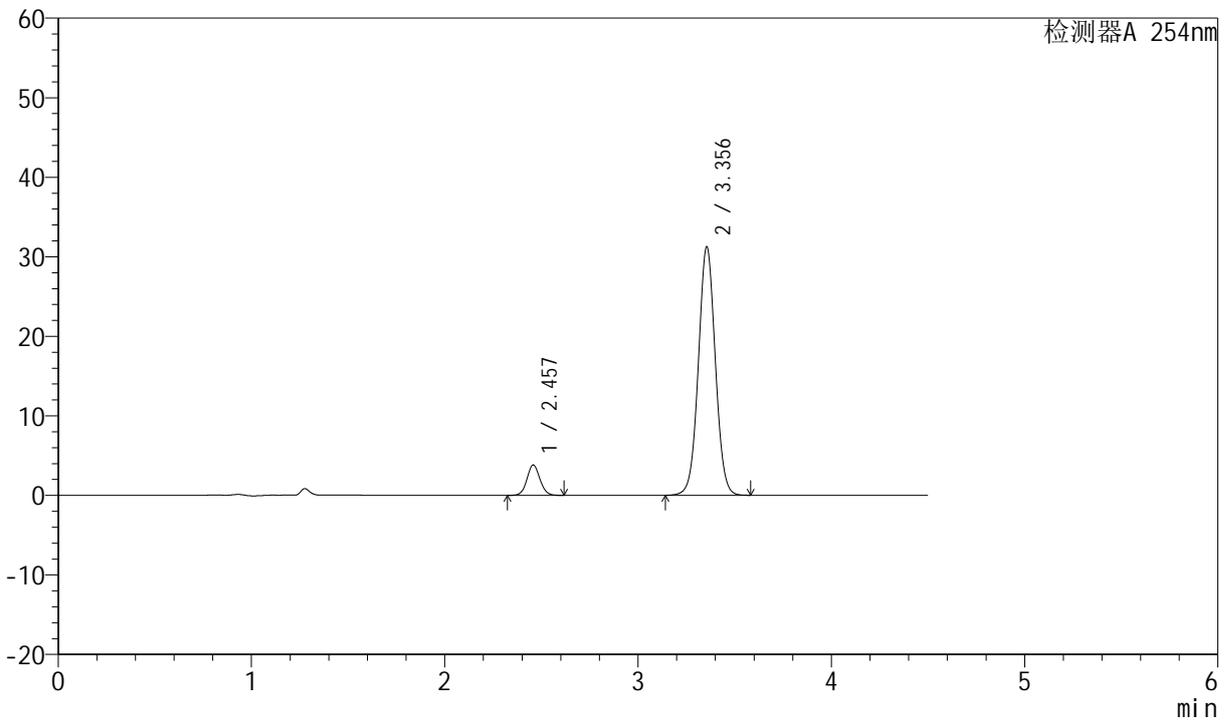
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-589-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:32:14 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.457	17820	8.561	3816	6456	1.085	--
2	3.356	190325	91.439	31234	7095	1.032	6.384
总计		208145	100.000	35050			

图23 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



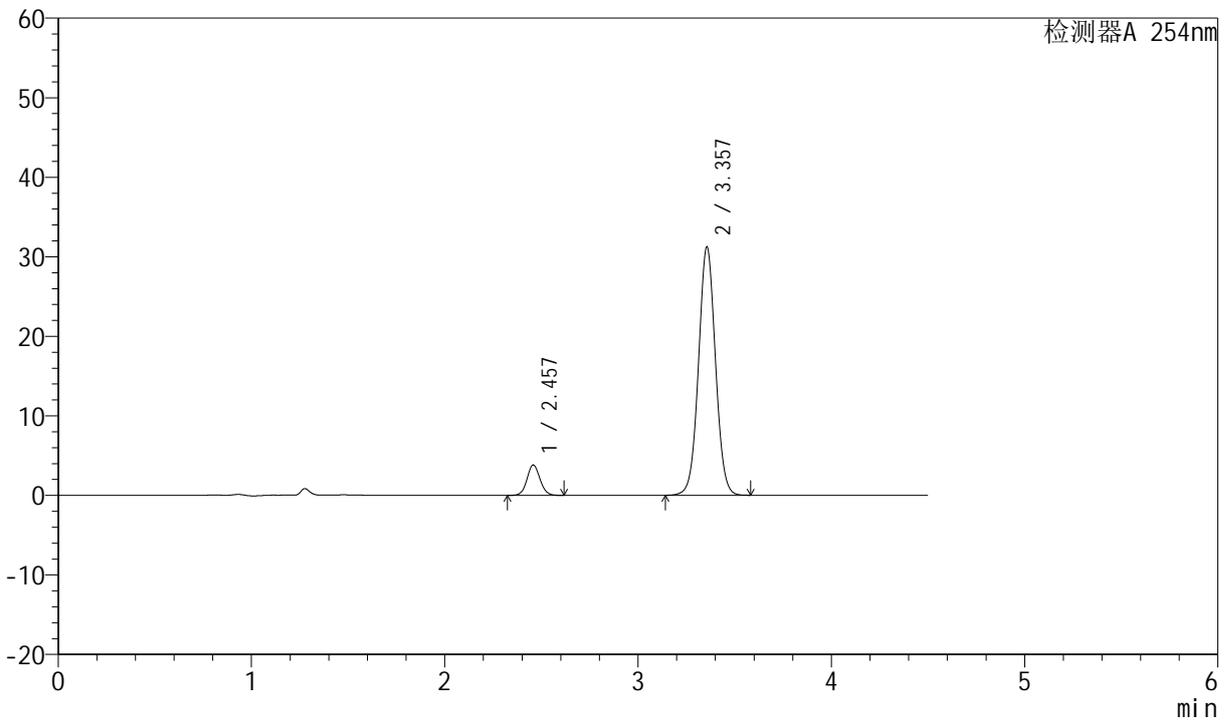
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-590-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:37:06 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.457	17824	8.567	3815	6458	1.085	--
2	3.357	190218	91.433	31207	7096	1.032	6.387
总计		208042	100.000	35022			

图24 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



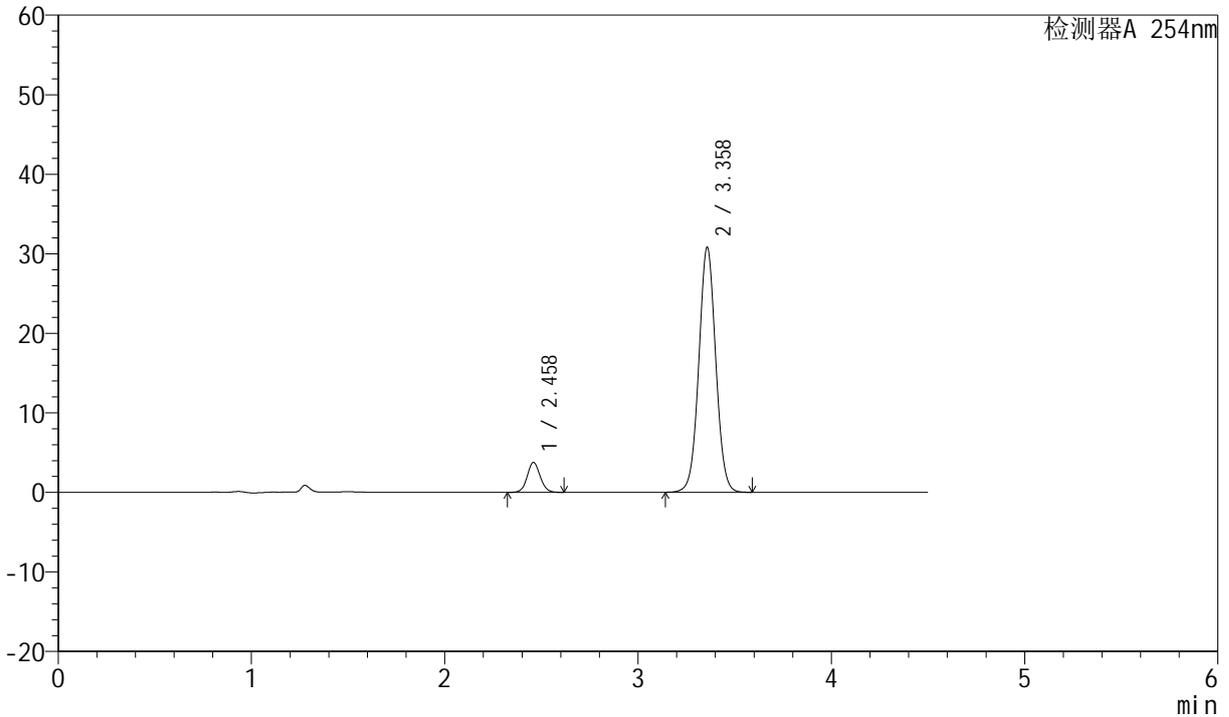
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-591-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:41:57 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.458	17502	8.530	3743	6470	1.086	--
2	3.358	187681	91.470	30708	7099	1.033	6.391
总计		205183	100.000	34450			

图25 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



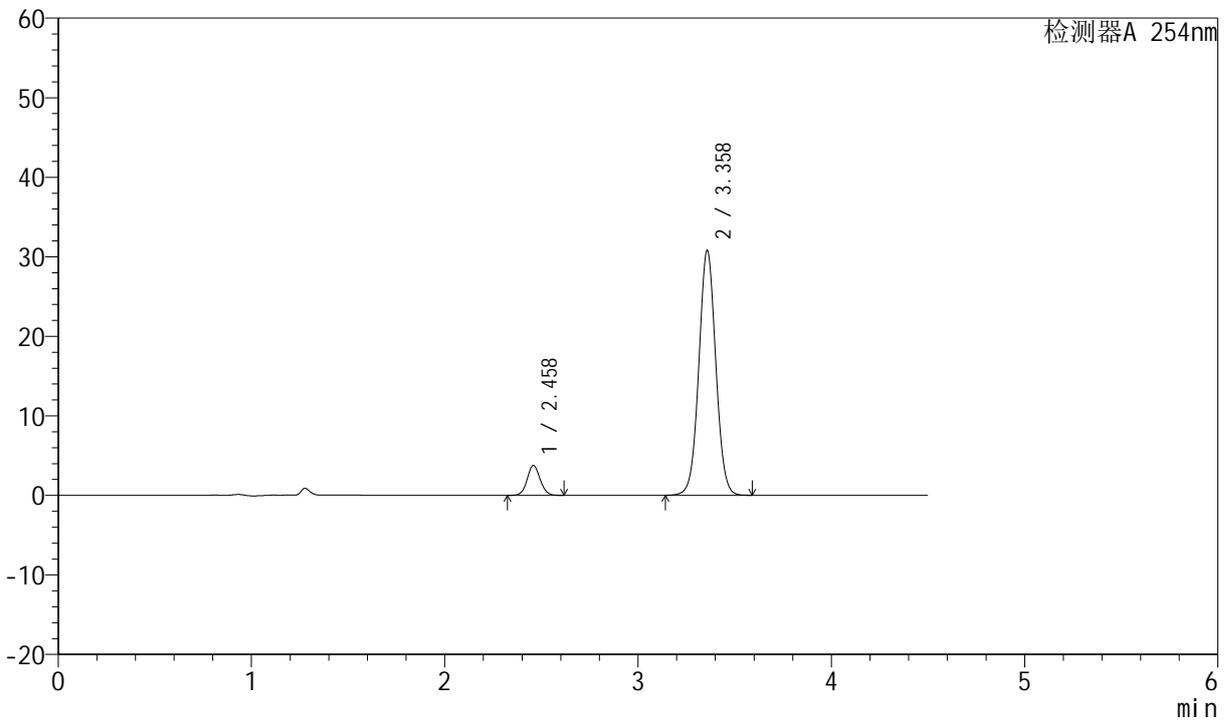
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-592-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:46:49 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.458	17524	8.537	3746	6453	1.084	--
2	3.358	187741	91.463	30698	7094	1.033	6.389
总计		205265	100.000	34444			

图26 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



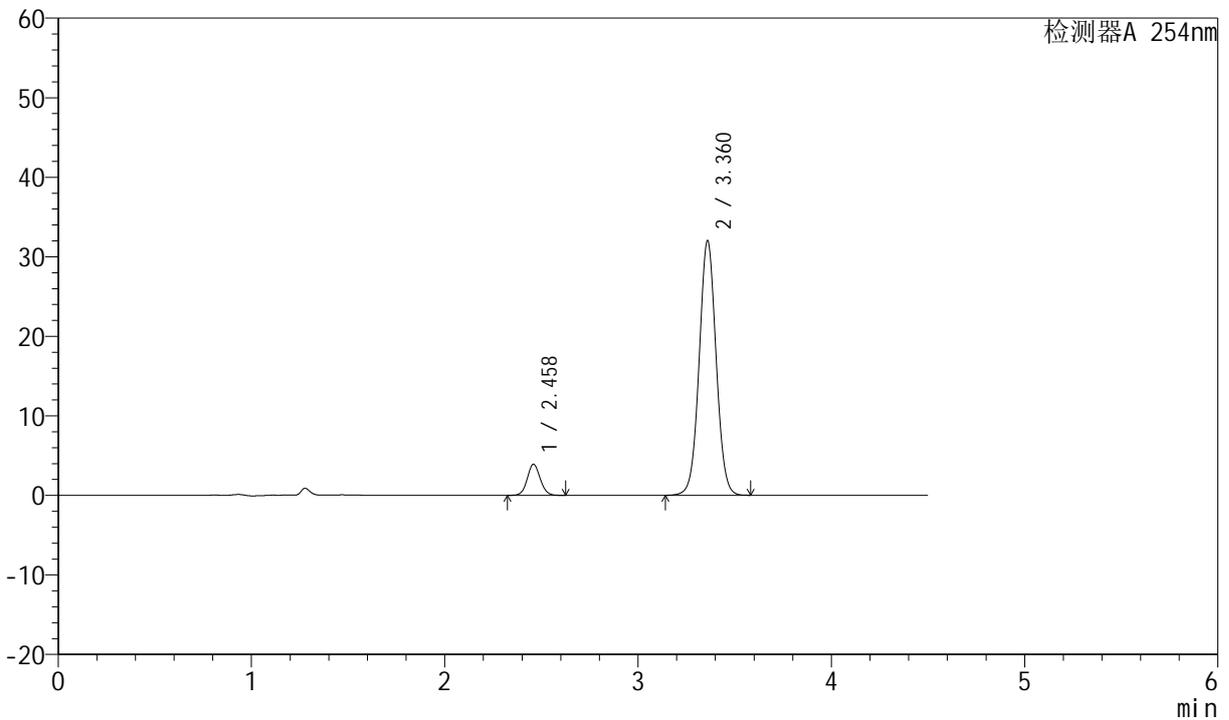
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-594-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-38
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 22:56:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.458	18268	8.562	3894	6466	1.087	--
2	3.360	195102	91.438	31892	7101	1.033	6.400
总计		213371	100.000	35786			

图28 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



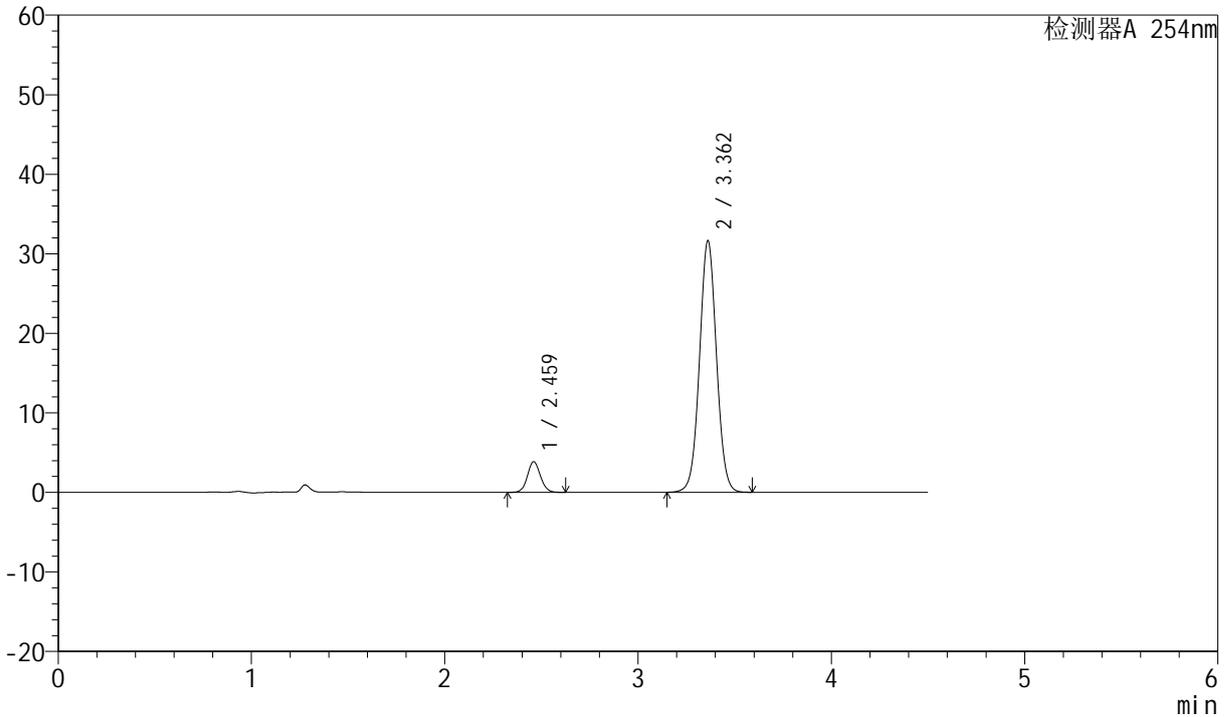
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-595-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-47
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 23:01:24 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.459	18031	8.545	3825	6448	1.086	--
2	3.362	192980	91.455	31617	7103	1.033	6.400
总计		211010	100.000	35442			

图29 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



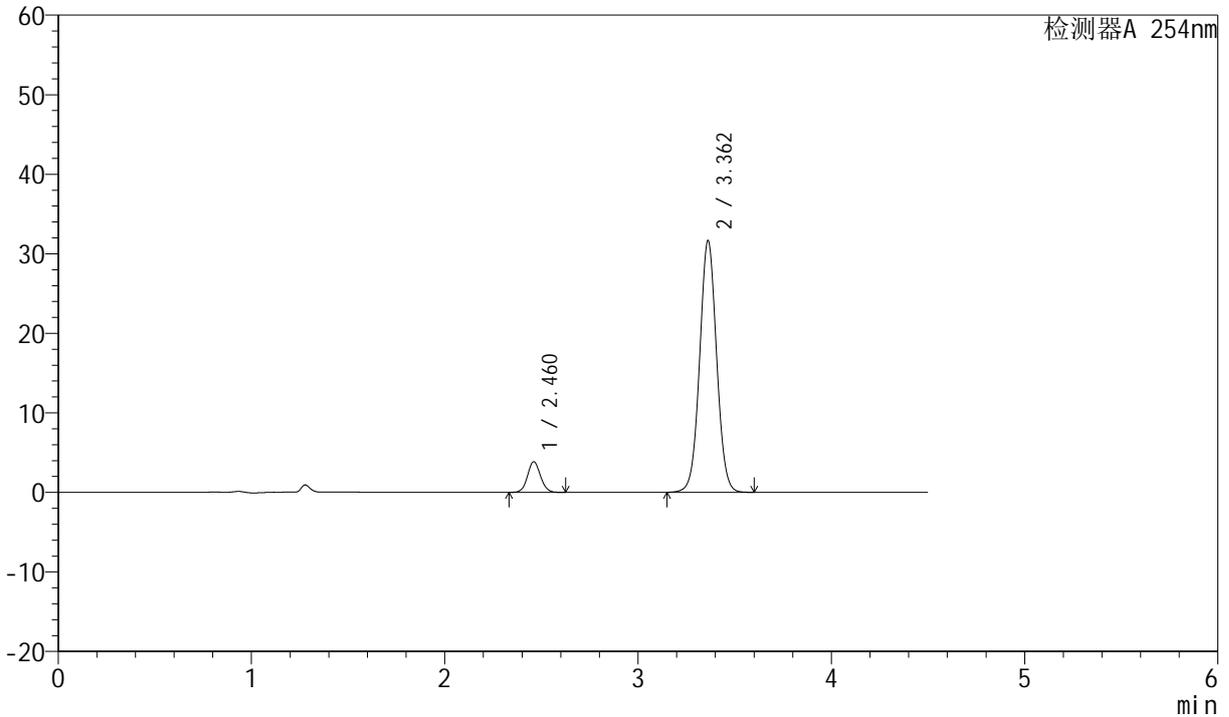
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-596-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-47
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 23:06:16 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:36:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.460	18029	8.538	3833	6462	1.087	--
2	3.362	193131	91.462	31643	7102	1.034	6.404
总计		211160	100.000	35476			

图30 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



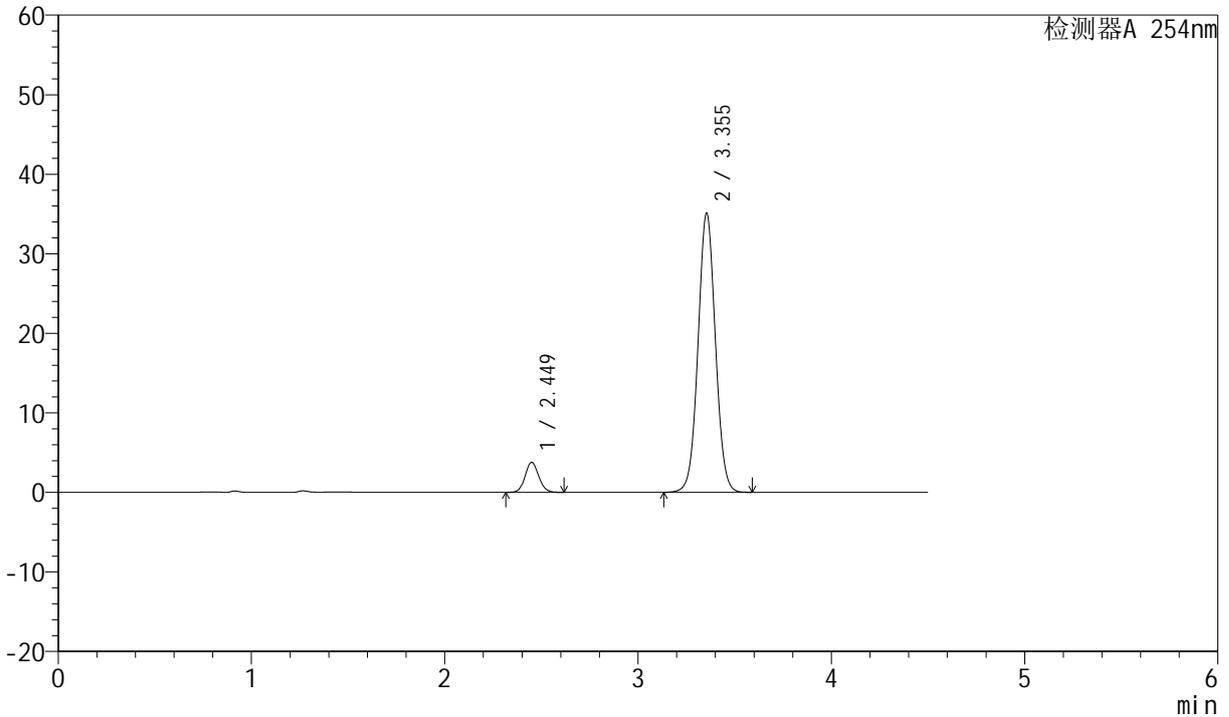
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-597-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 :3-27
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 23:11:07 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.449	18451	7.759	3775	5839	1.092	--
2	3.355	219357	92.241	35112	6740	1.037	6.216
总计		237808	100.000	38887			

图31 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



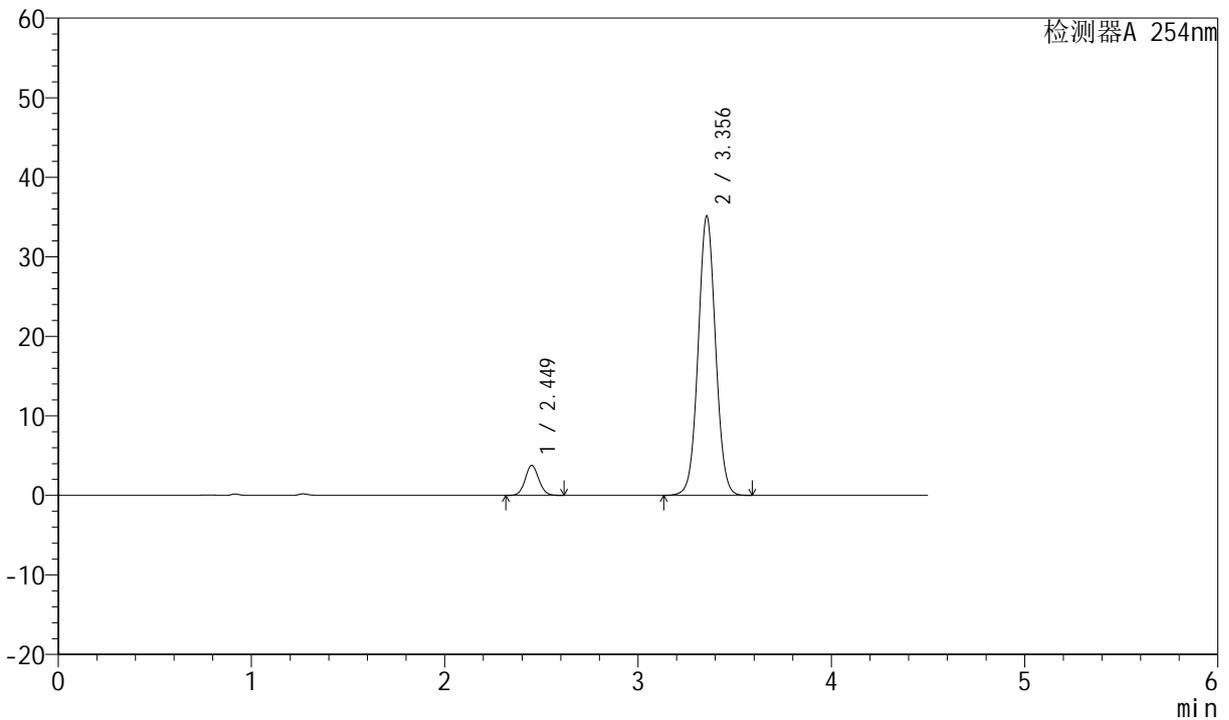
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-7/10-598-2 - zzp-wdx12y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 23:16:00 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:36:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

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	2.449	18455	7.757	3773	5829	1.093	--
2	3.356	219463	92.243	35126	6738	1.037	6.215
总计		237919	100.000	38899			

图32 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2