



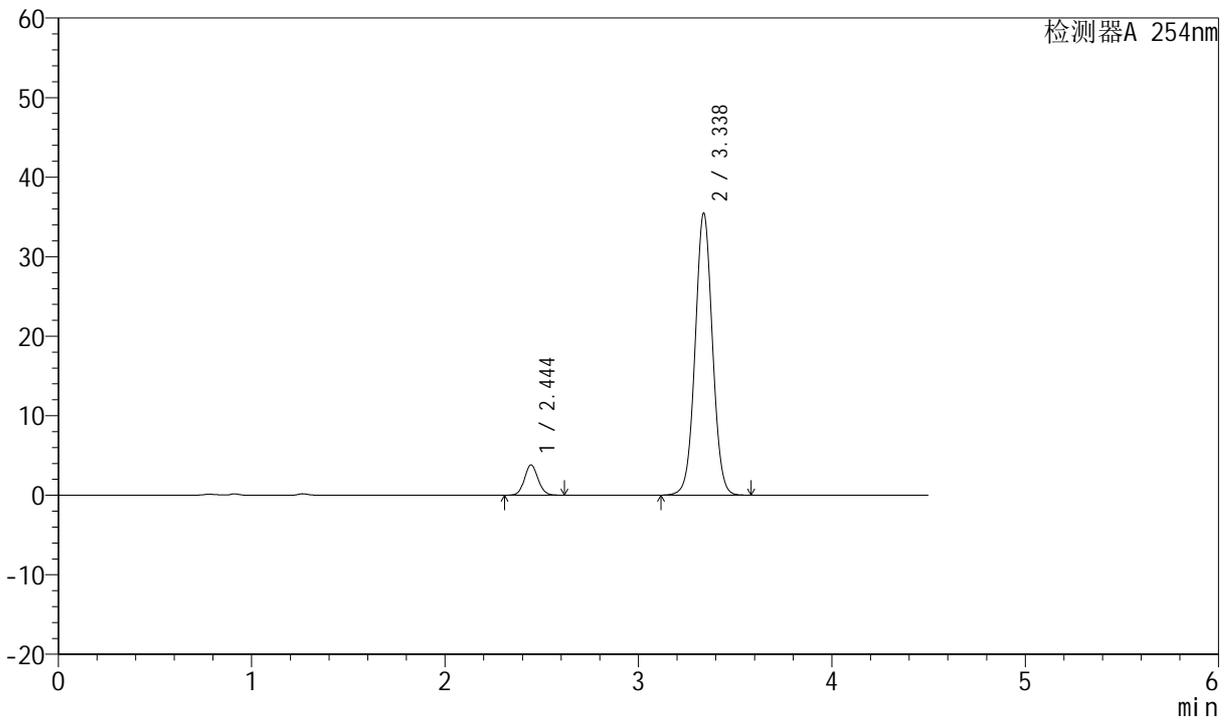
SMF-210

<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



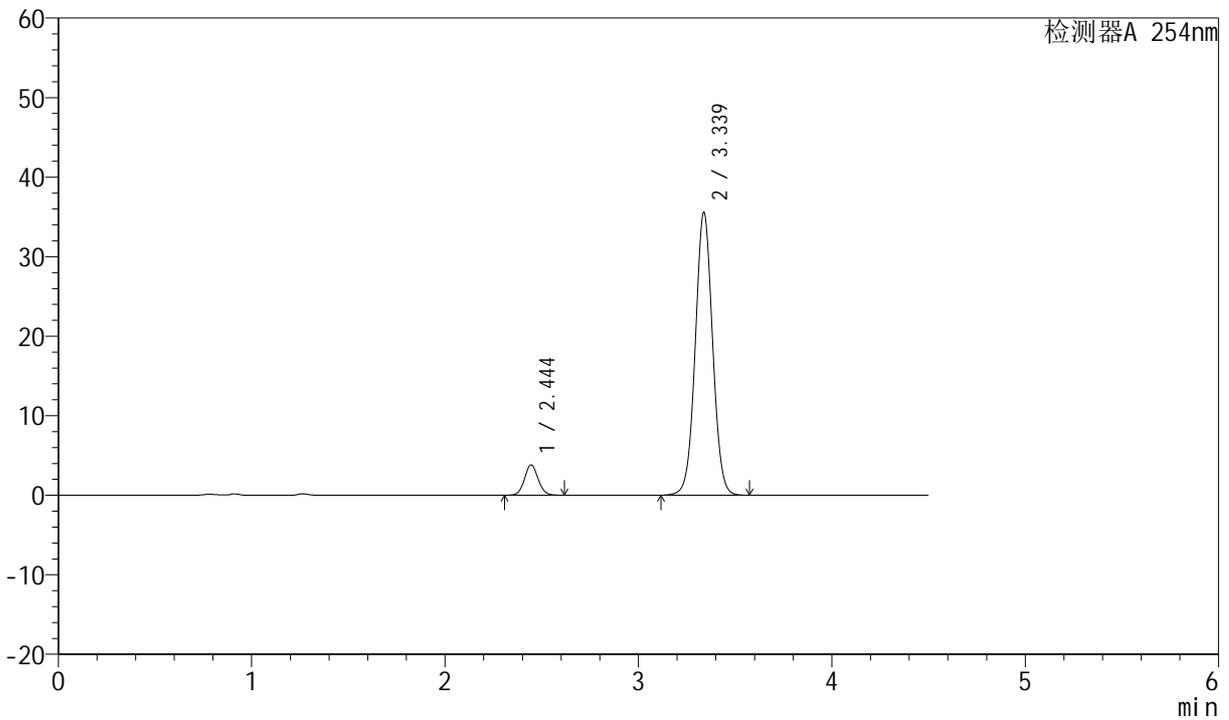
SMF-210

<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 - 10-7/10-569-2 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



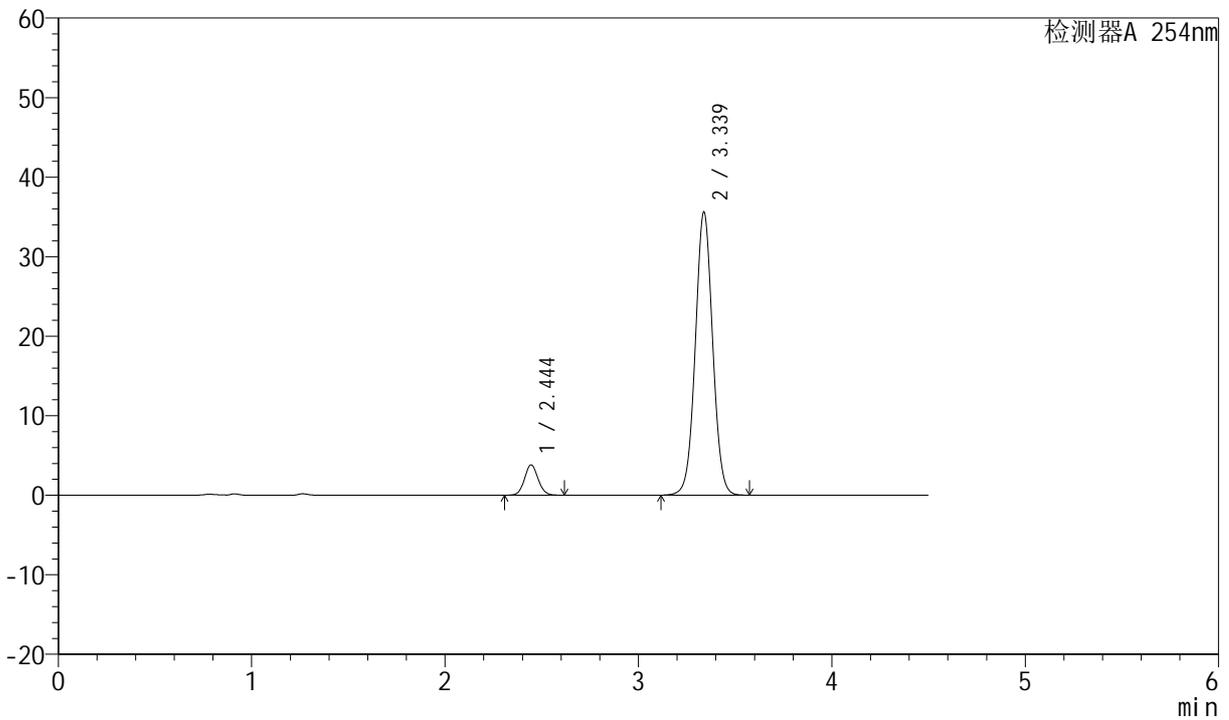
SMF-210

<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



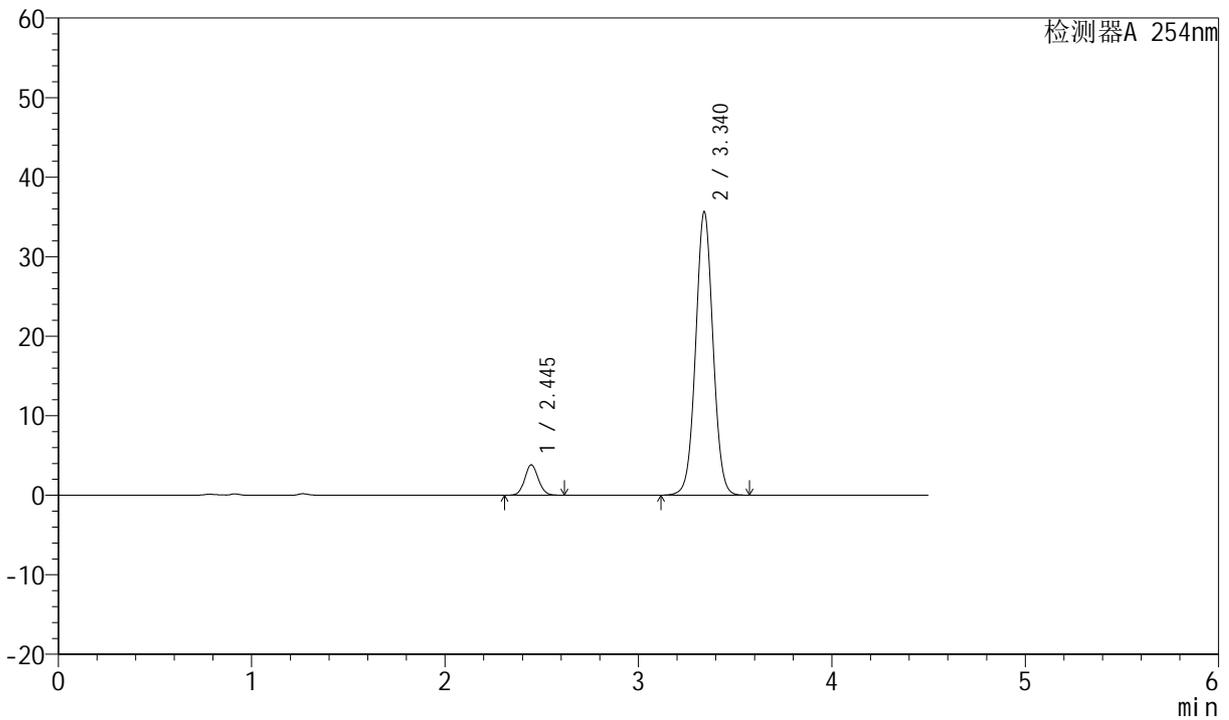
SMF-210

<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



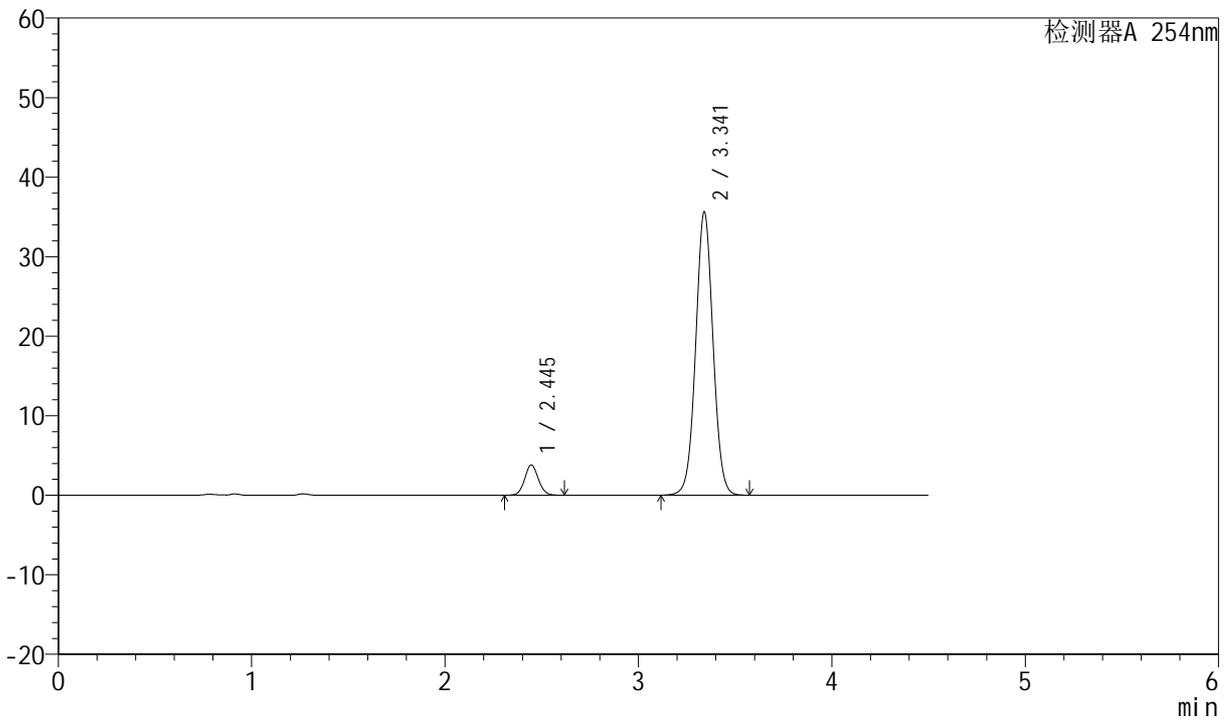
SMF-210

<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



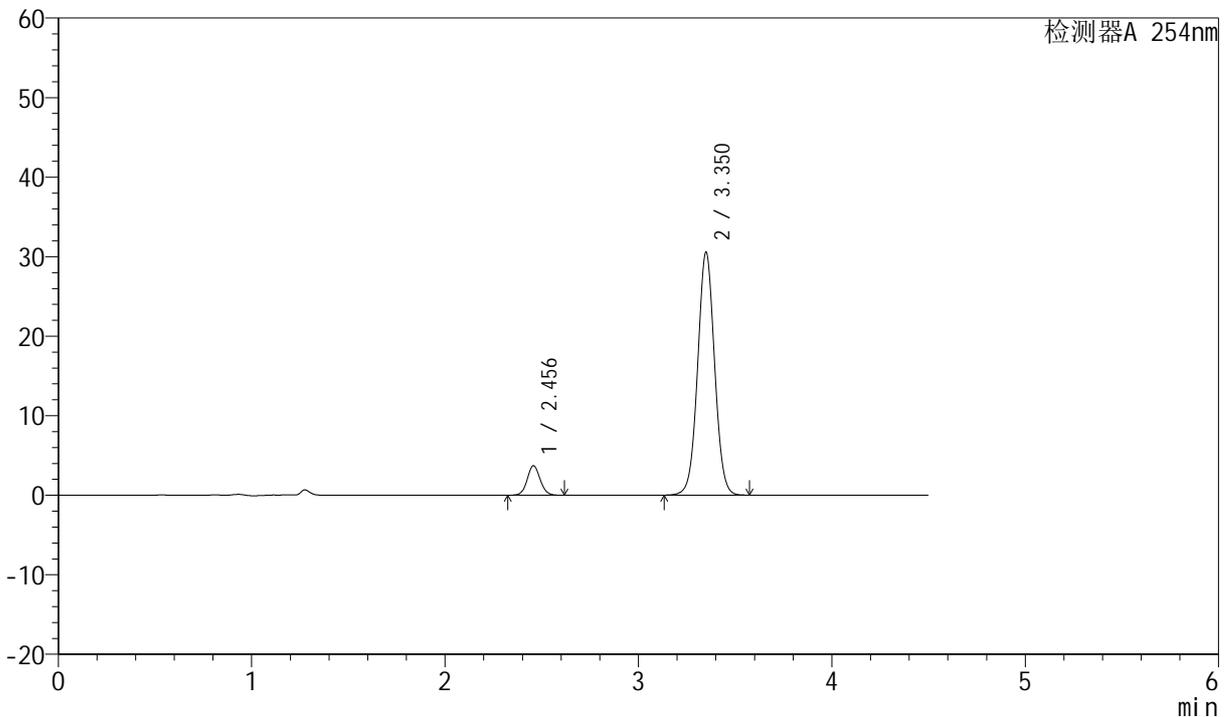
SMF-210

<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 | | | |

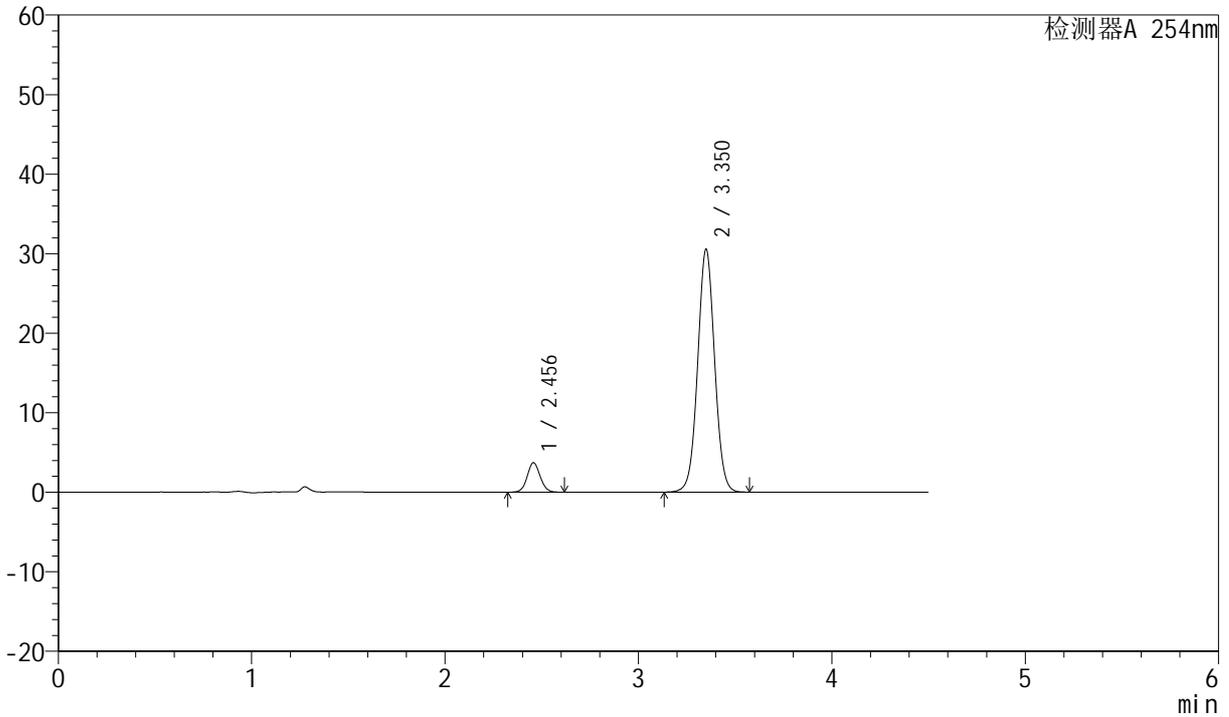
图7 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2023060521批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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



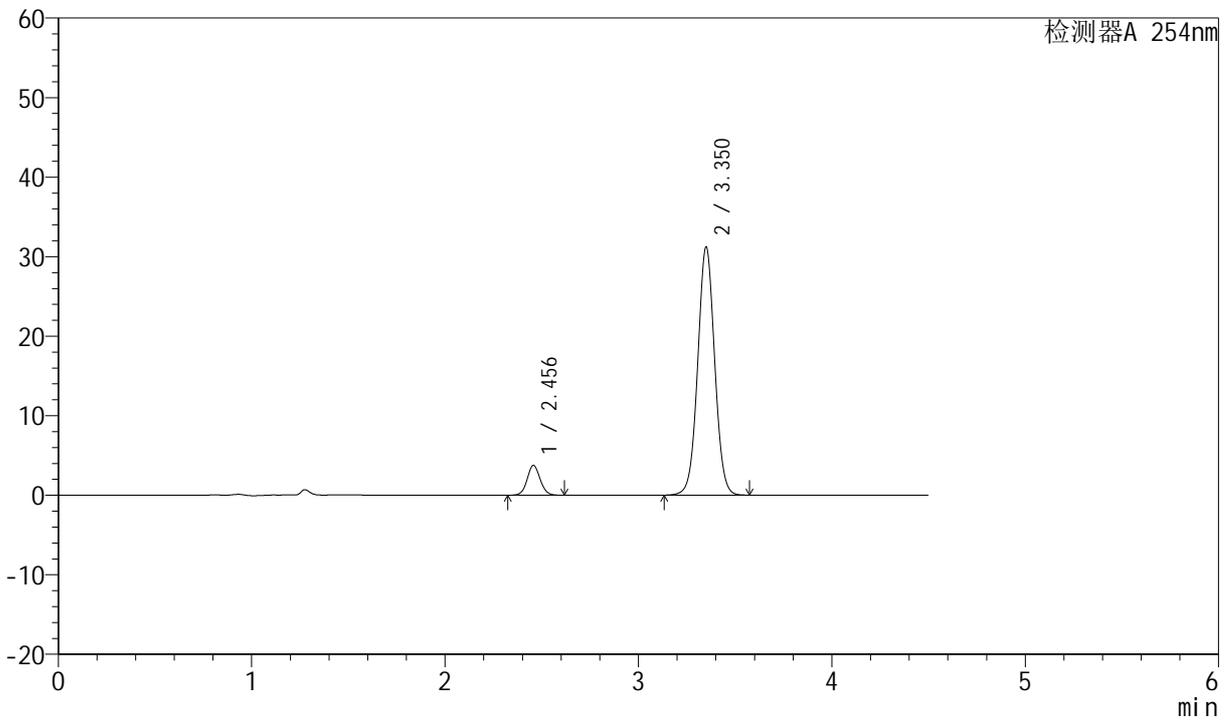
SMF-210

<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



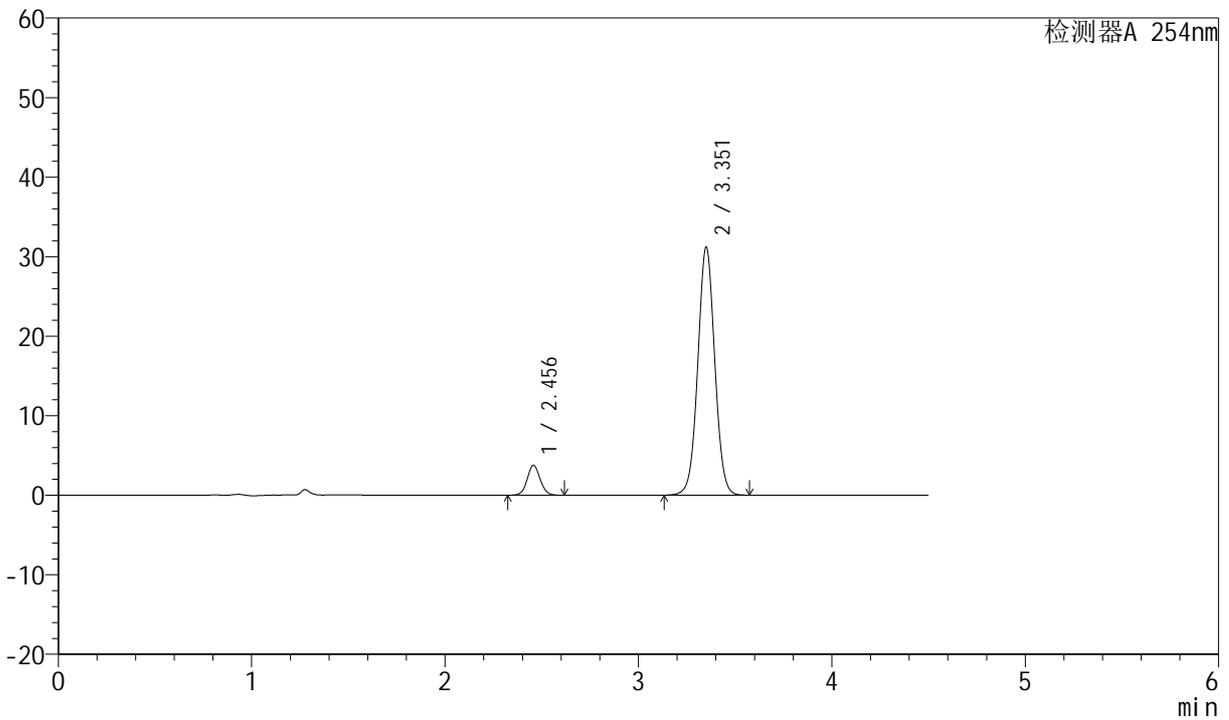
SMF-210

<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



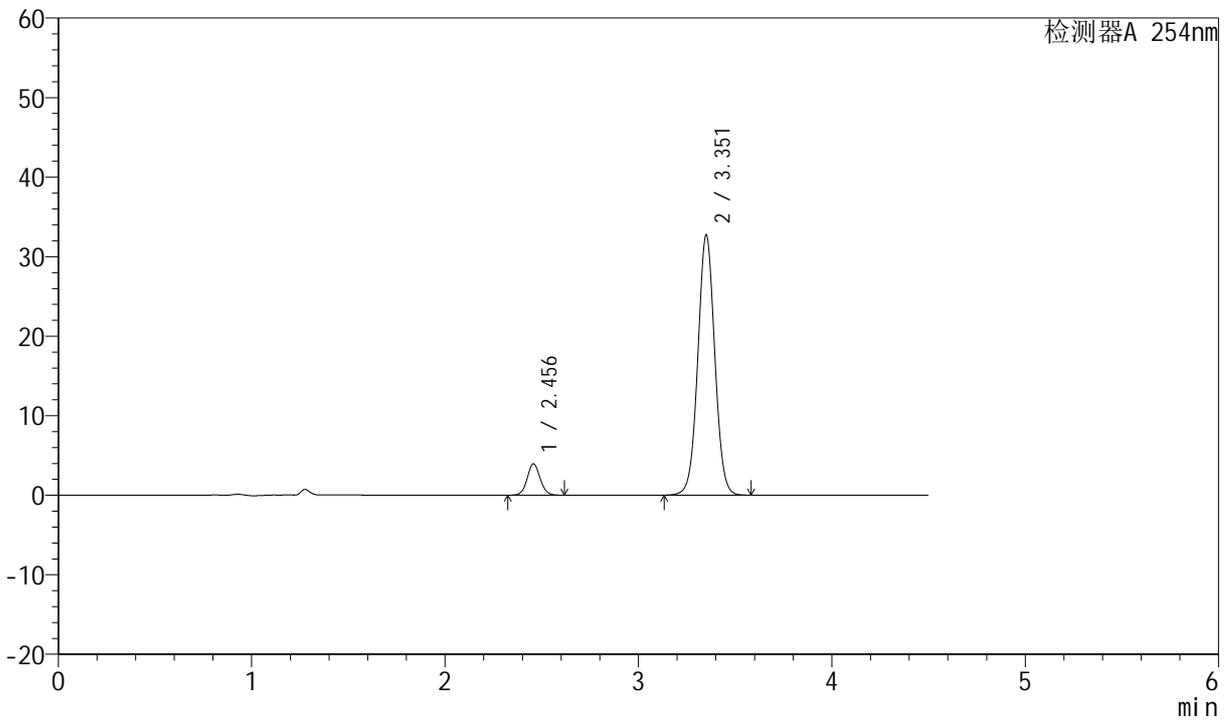
SMF-210

<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



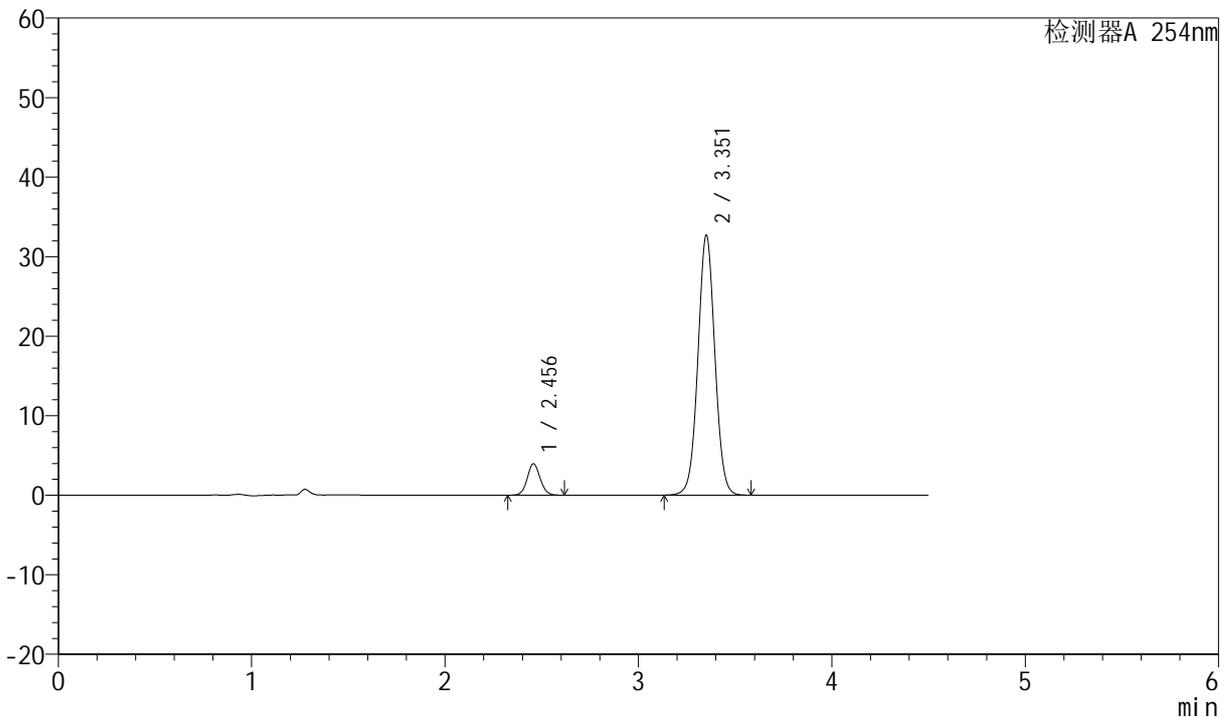
SMF-210

<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



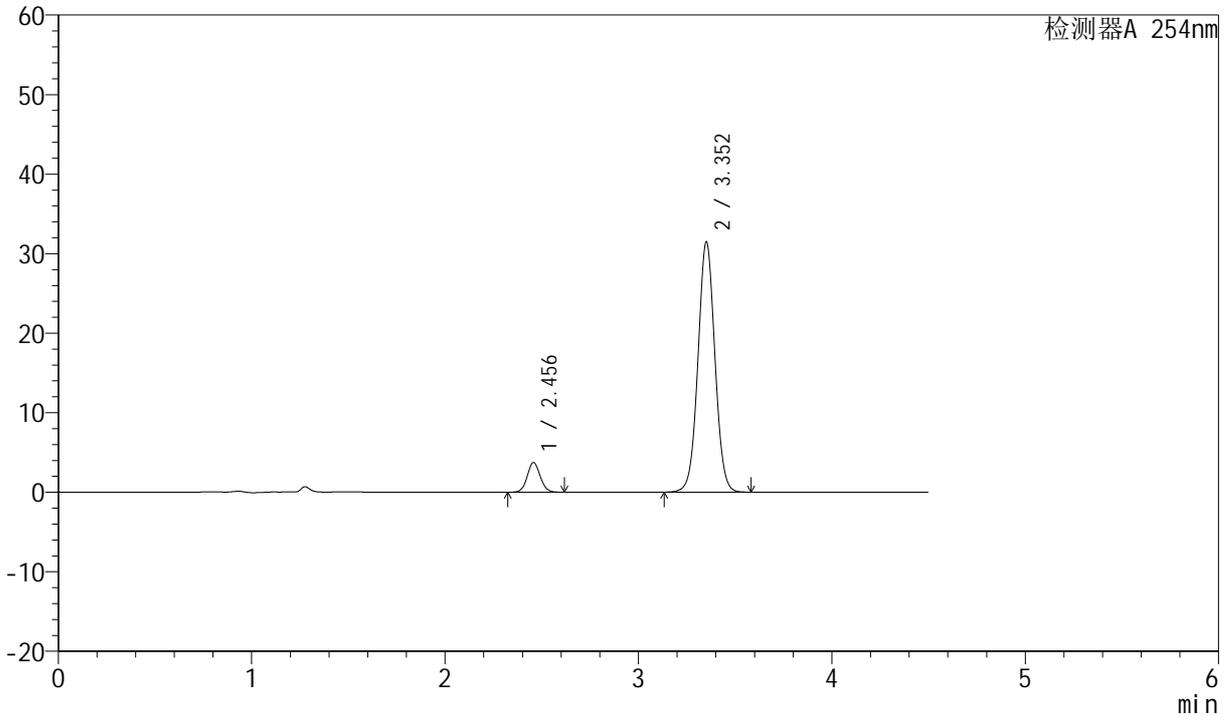
SMF-210

<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



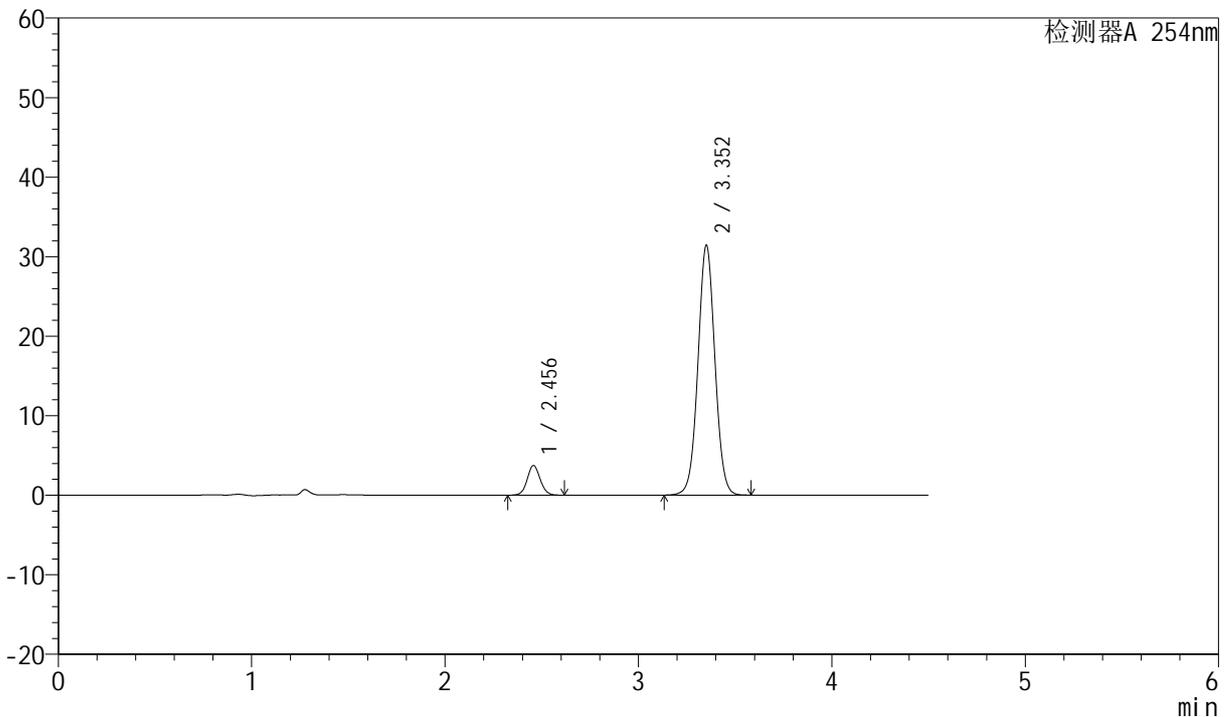
SMF-210

<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



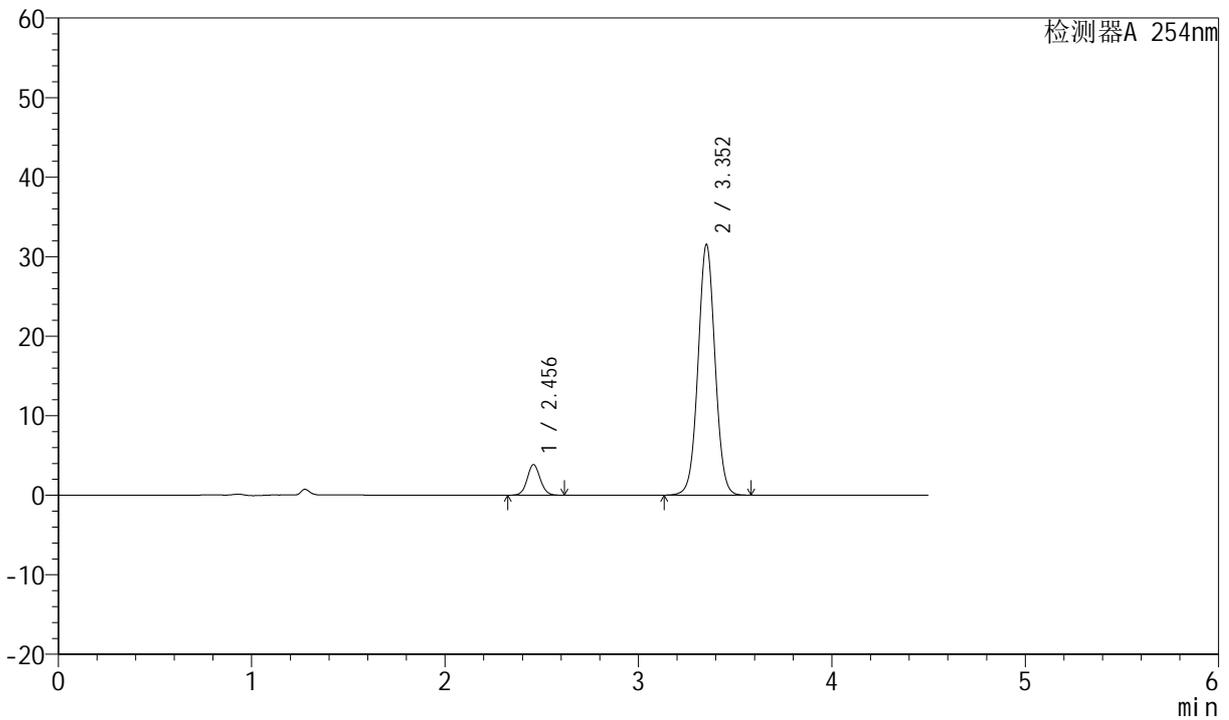
SMF-210

<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



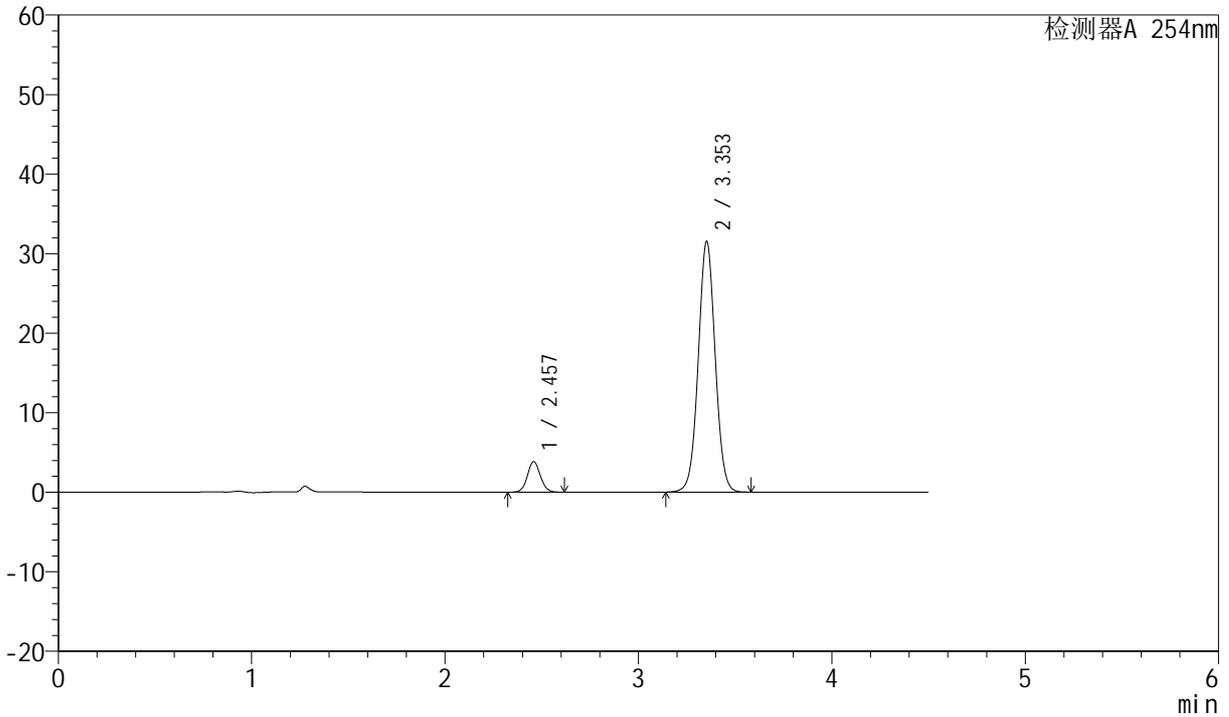
SMF-210

<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



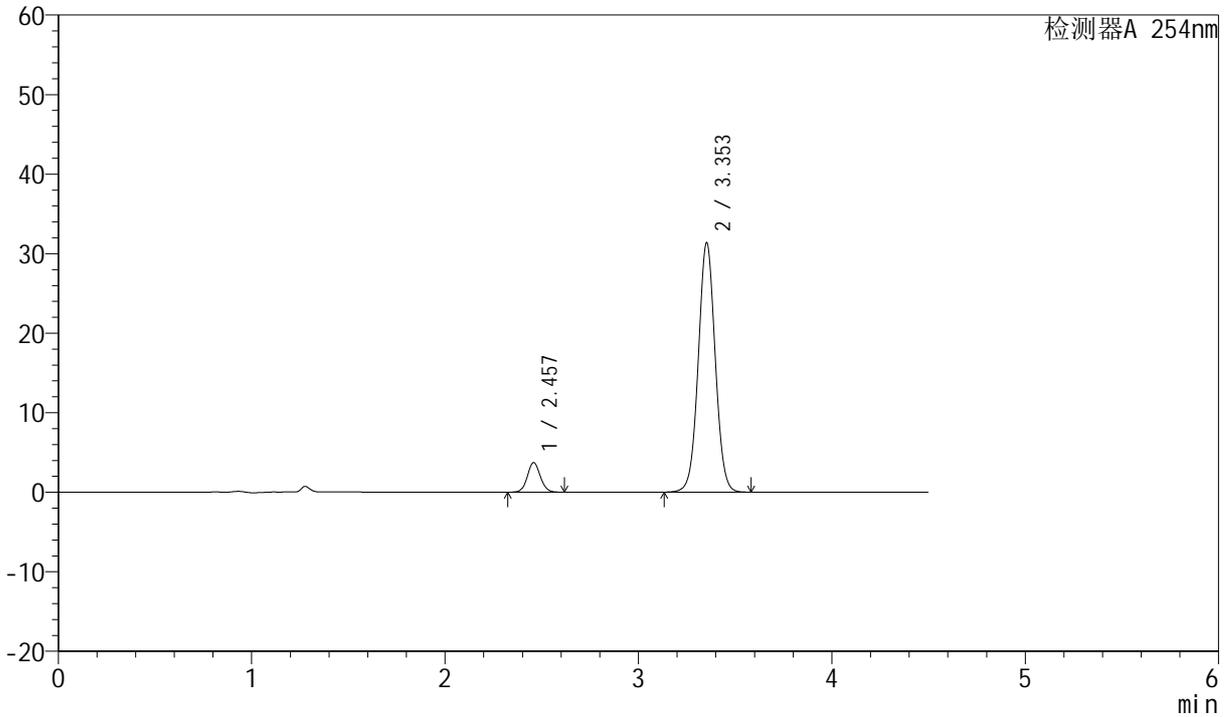
SMF-210

<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



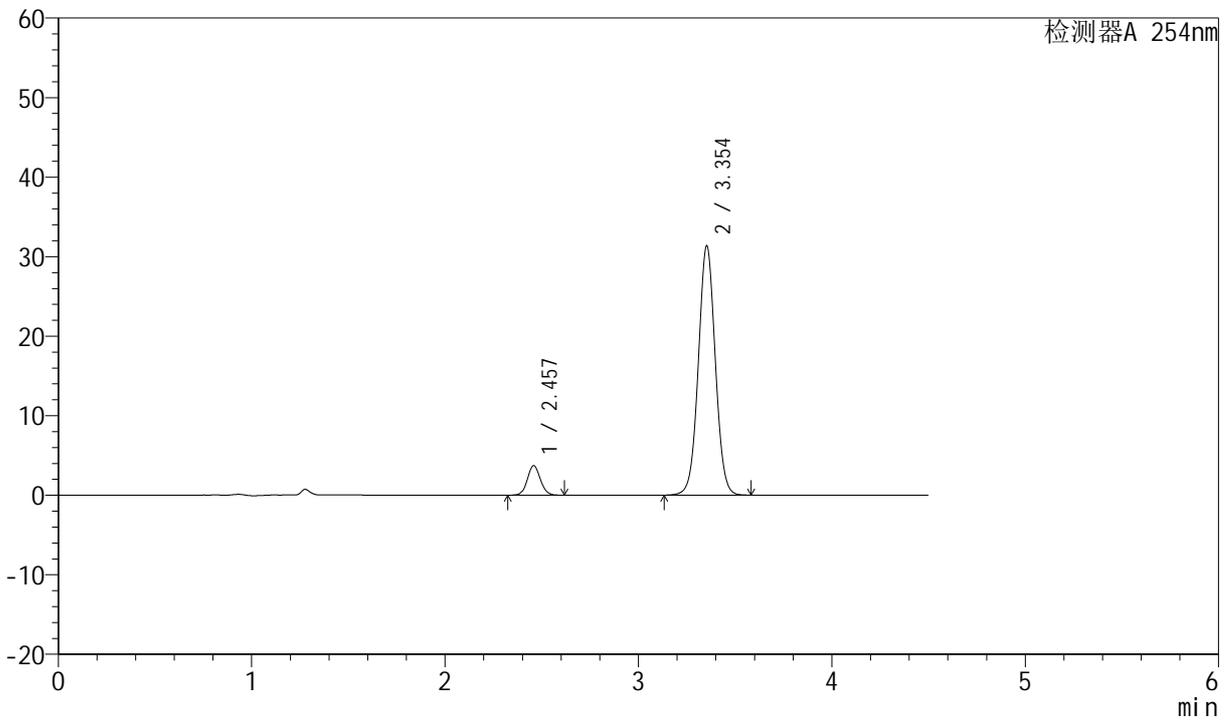
SMF-210

<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



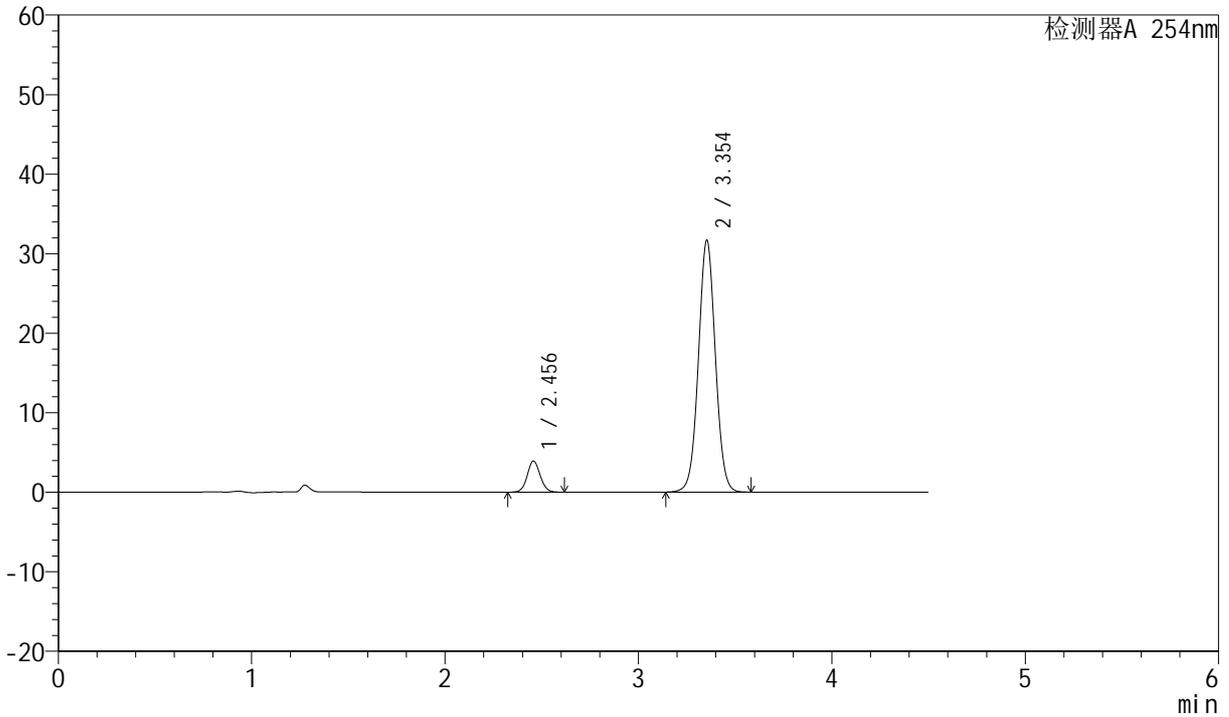
SMF-210

<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



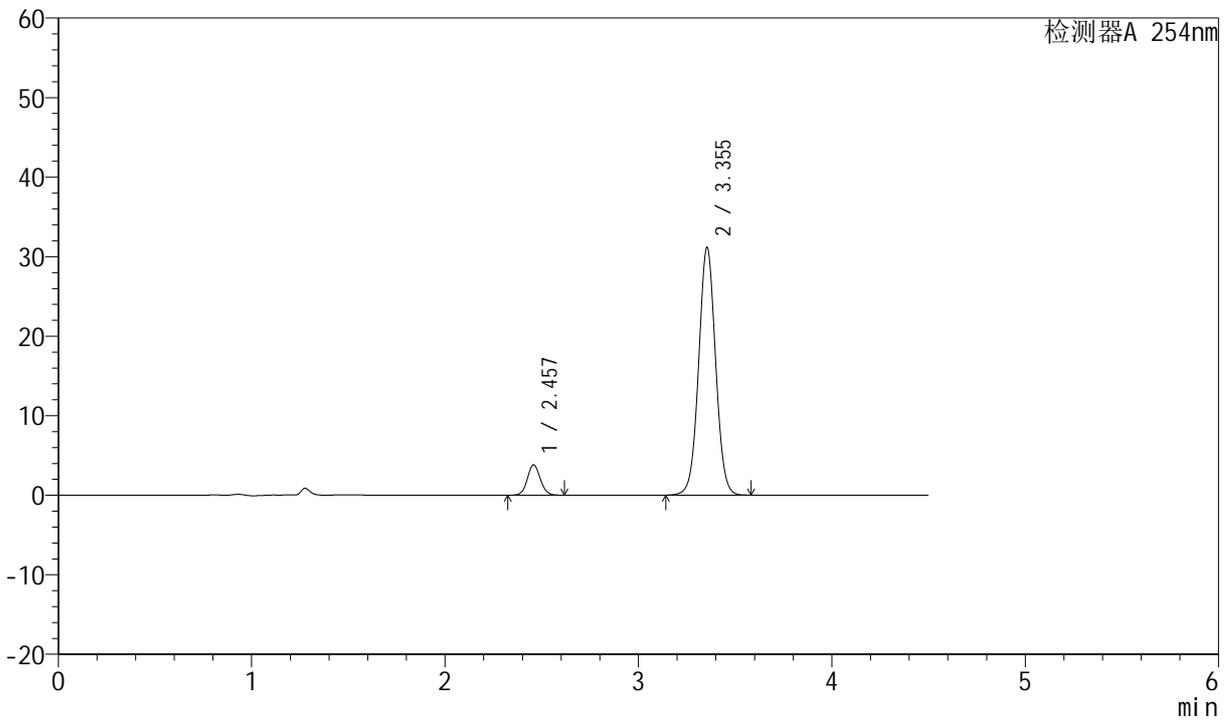
SMF-210

<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 - 10-7/10-587-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-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 : 3-11
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/26 22:22:32 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:35:45 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 | 17798 | 8.575 | 3816 | 6470 | 1.082 | -- |
| 2 | 3.355 | 189759 | 91.425 | 31149 | 7091 | 1.032 | 6.380 |
| 总计 | | 207557 | 100.000 | 34965 | | | |

图21 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-1



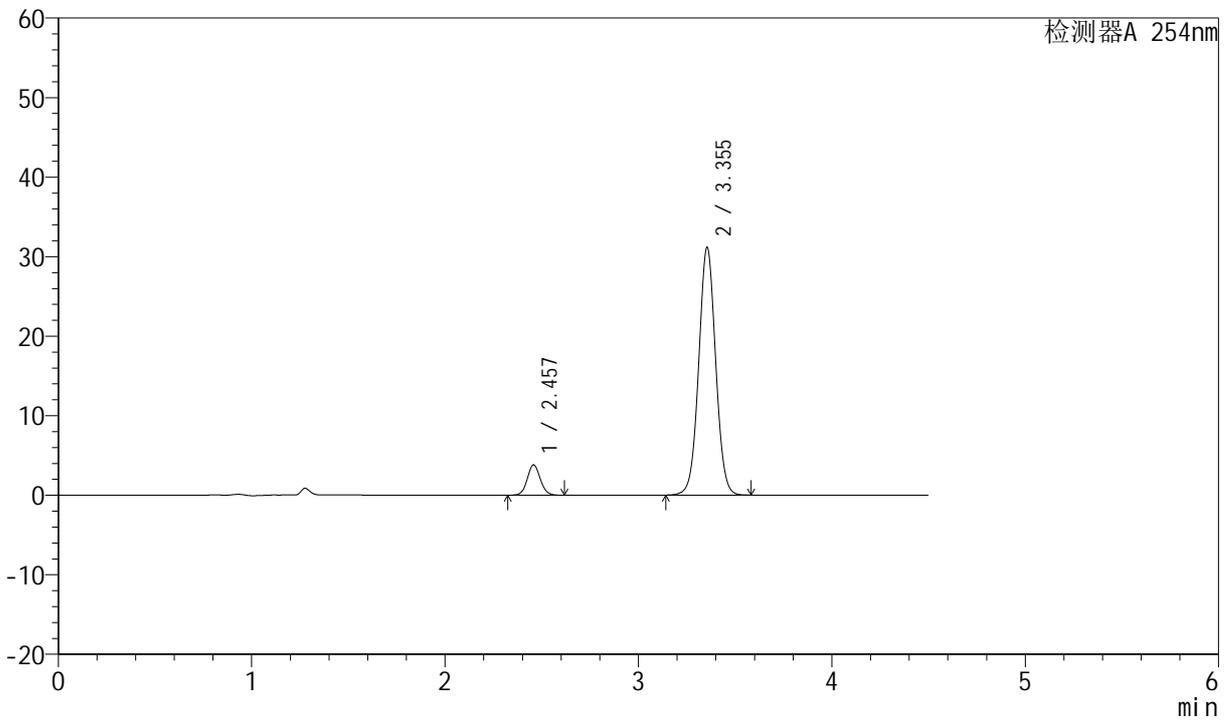
SMF-210

<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 - 10-7/10-588-2 - 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



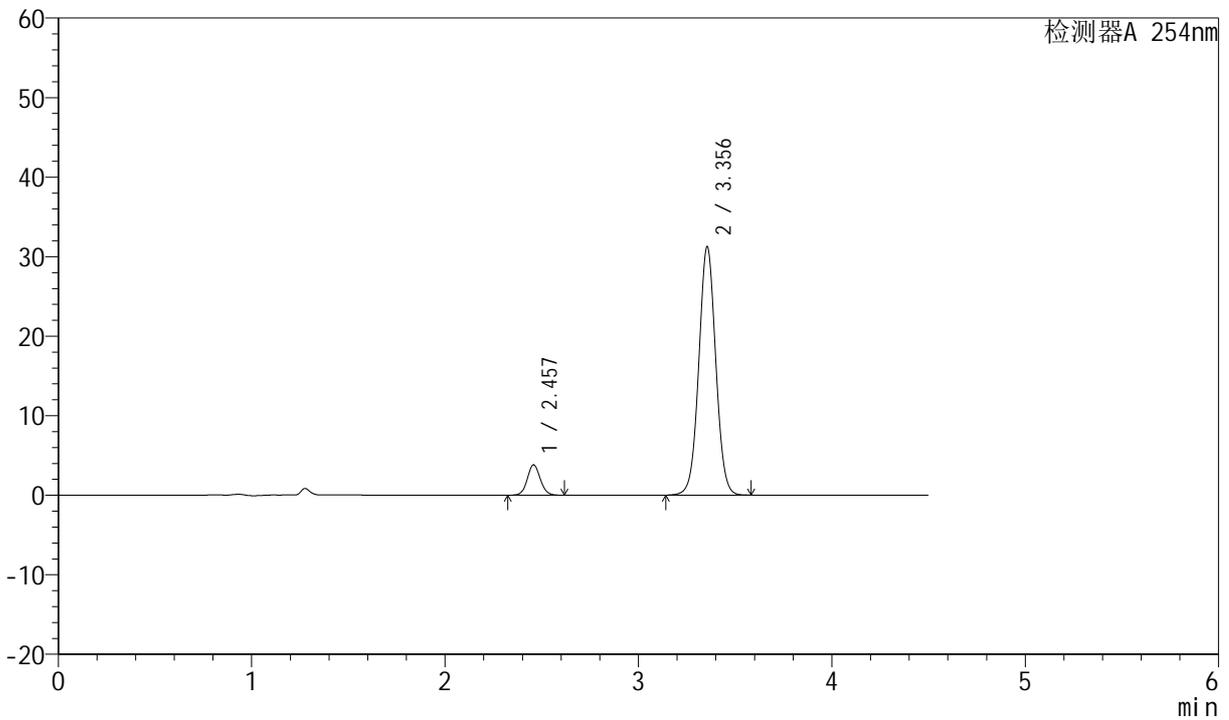
SMF-210

<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



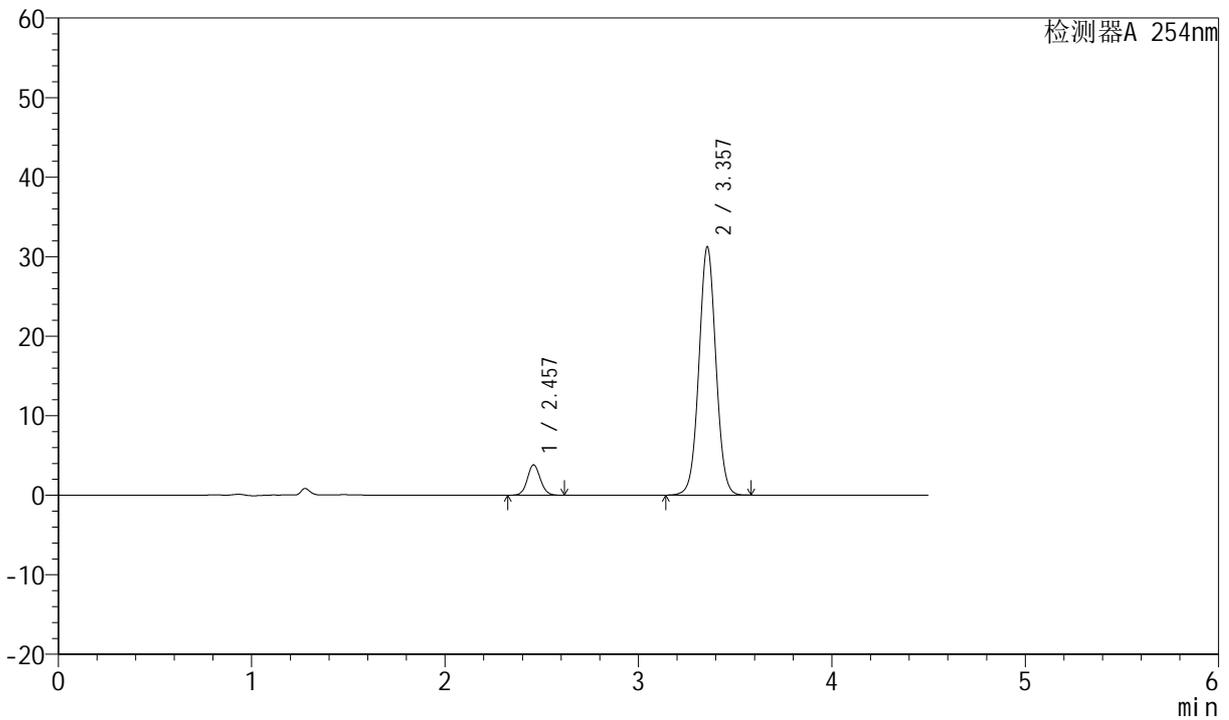
SMF-210

<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



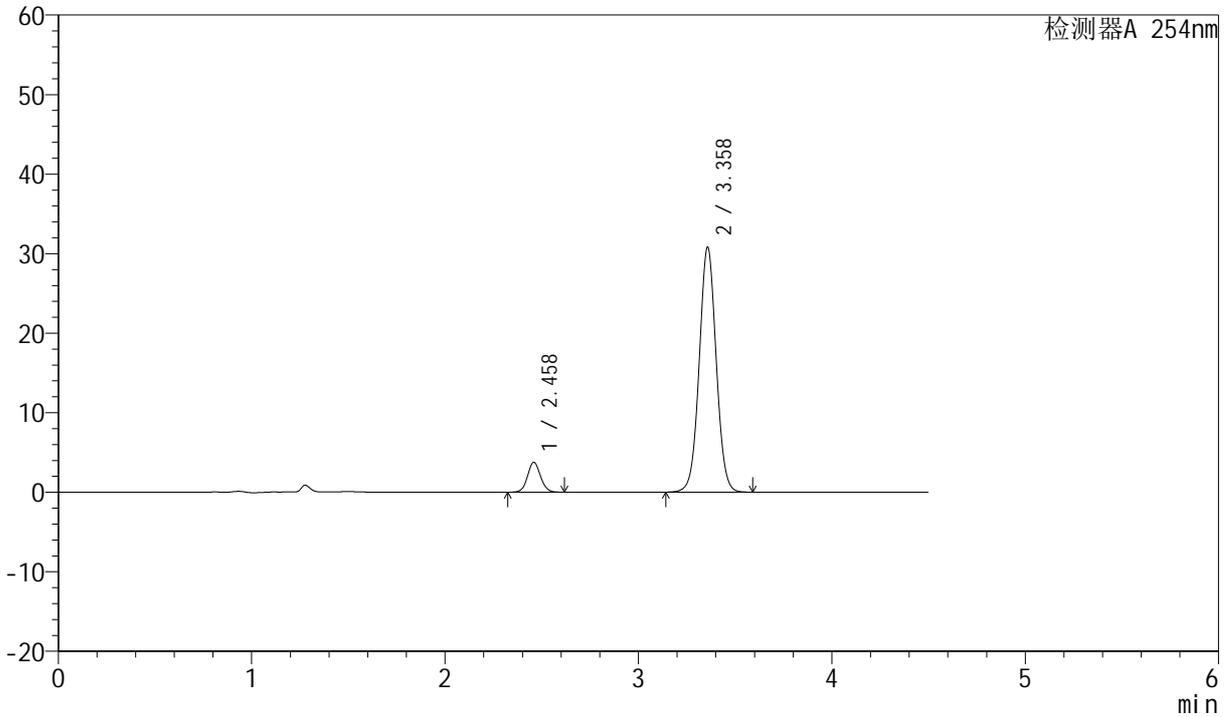
SMF-210

<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



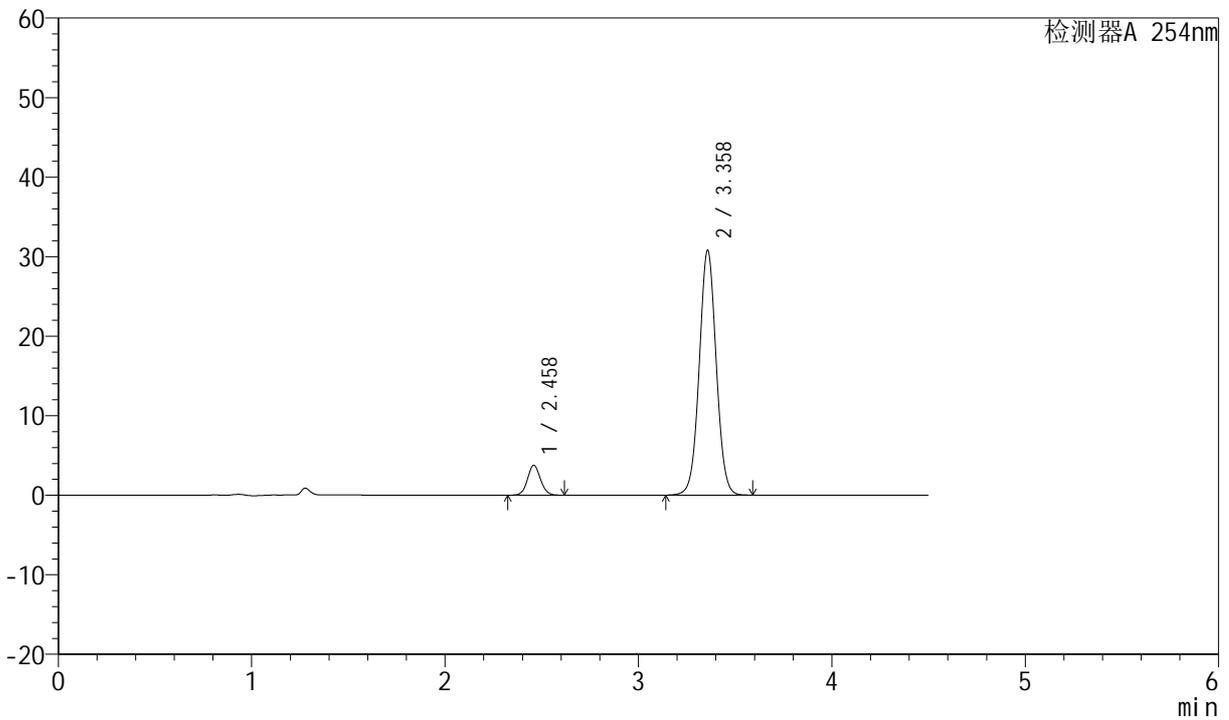
SMF-210

<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



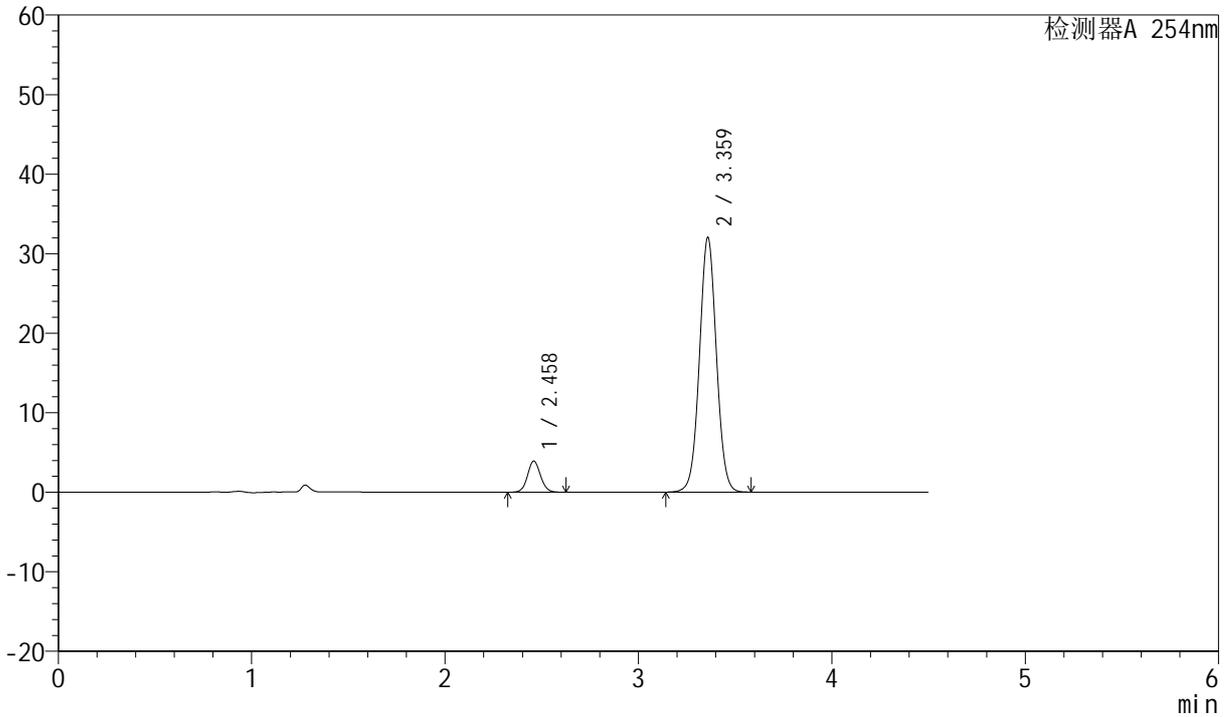
SMF-210

<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 - 10-7/10-593-2 - zzp-2023060521p-zjtj12y-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 :3-38
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/06/26 22:51:41 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:35:59 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 | 2.458 | 18301 | 8.570 | 3900 | 6450 | 1.087 | -- |
| 2 | 3.359 | 195257 | 91.430 | 31854 | 7100 | 1.033 | 6.395 |
| 总计 | | 213559 | 100.000 | 35754 | | | |

图27 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-1



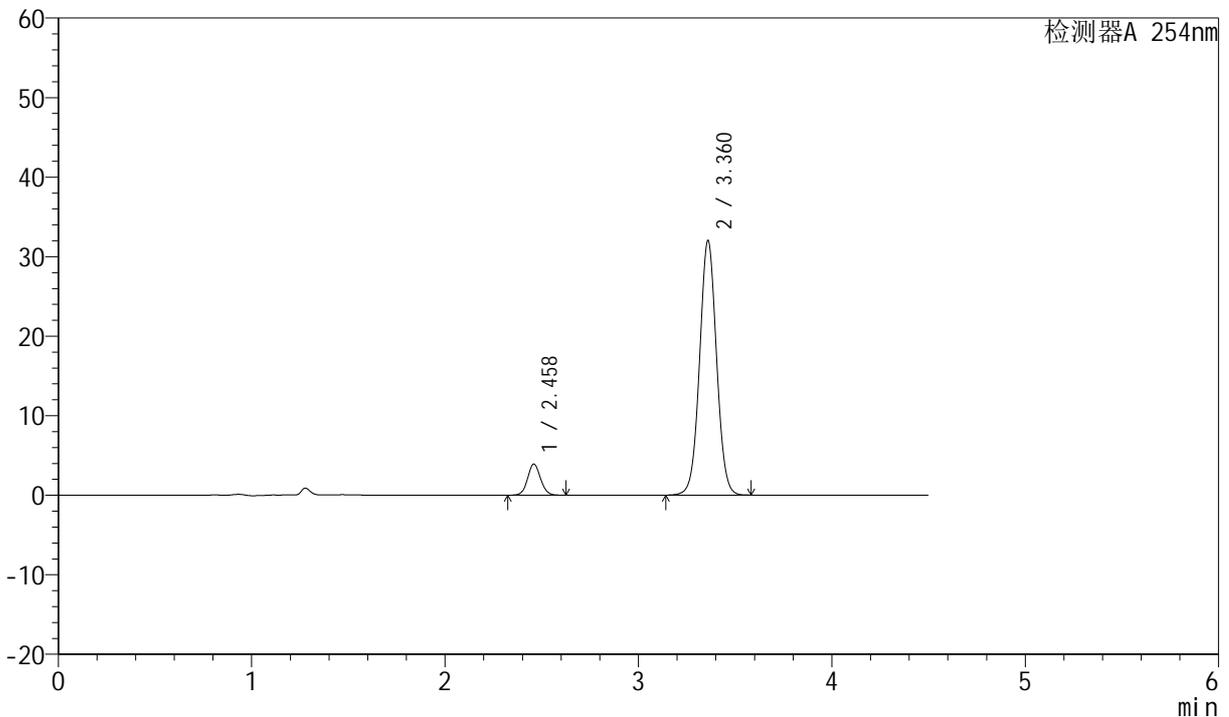
SMF-210

<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 - 10-7/10-594-2 - 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



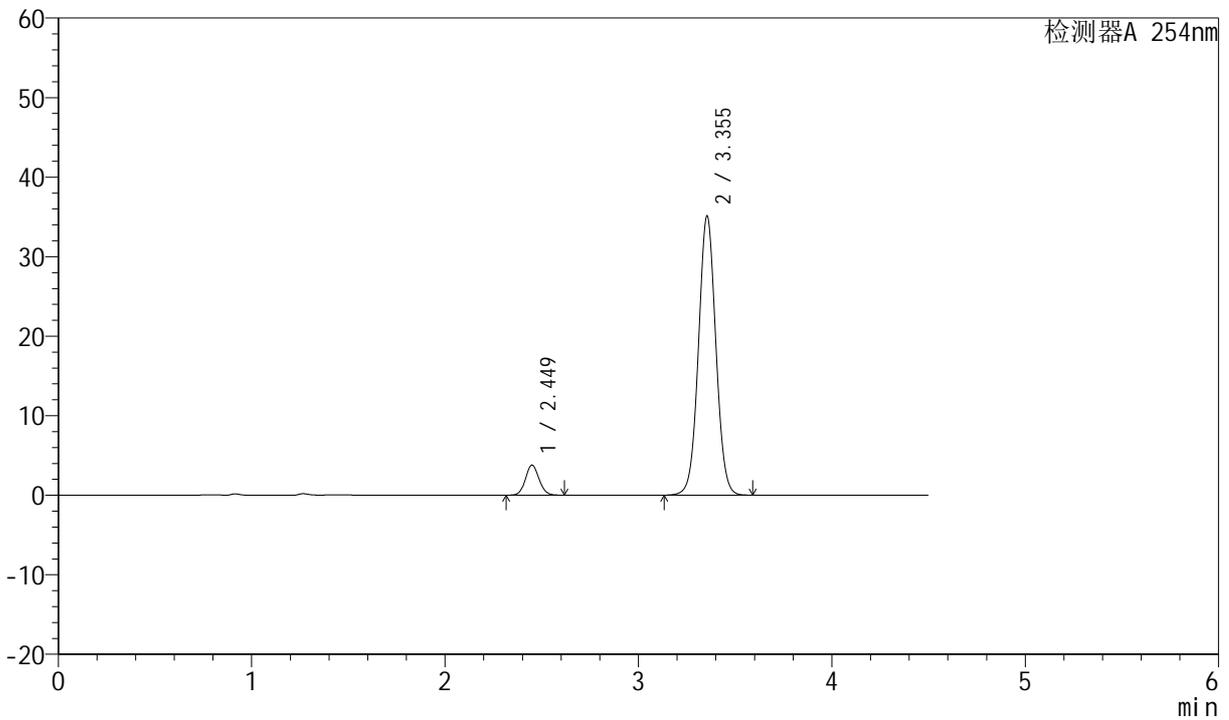
SMF-210

<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 - 10-7/10-597-2 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



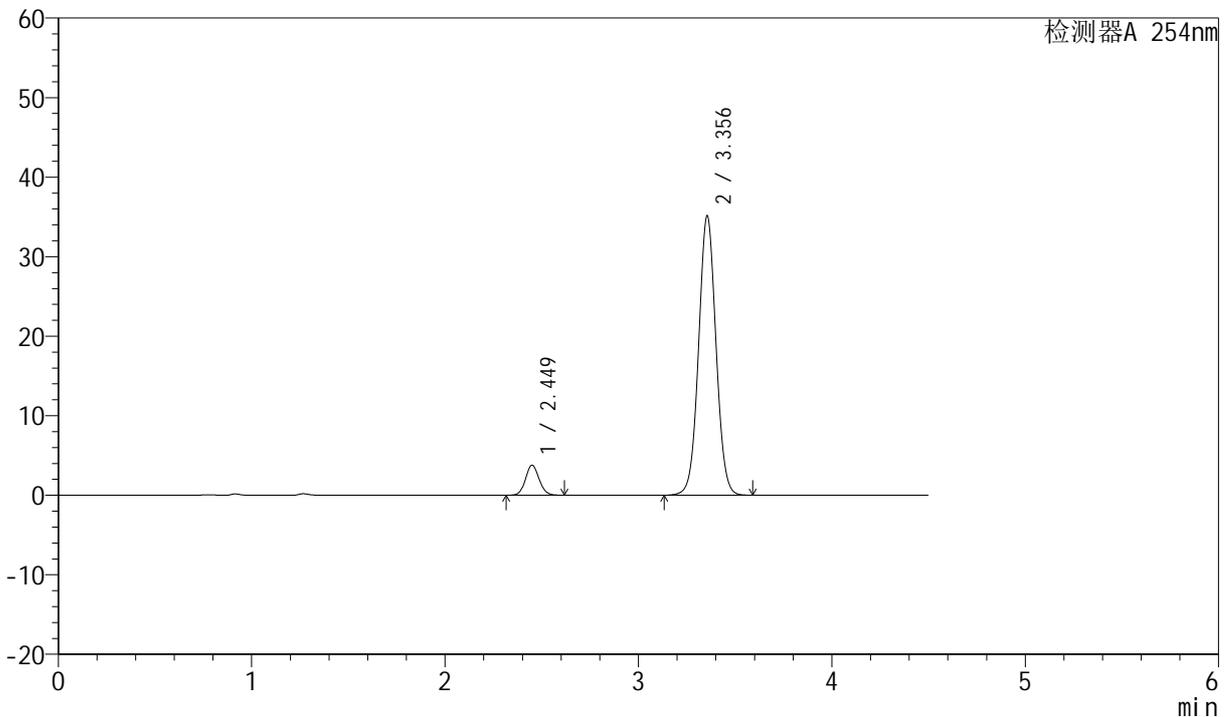
SMF-210

<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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2