



### 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

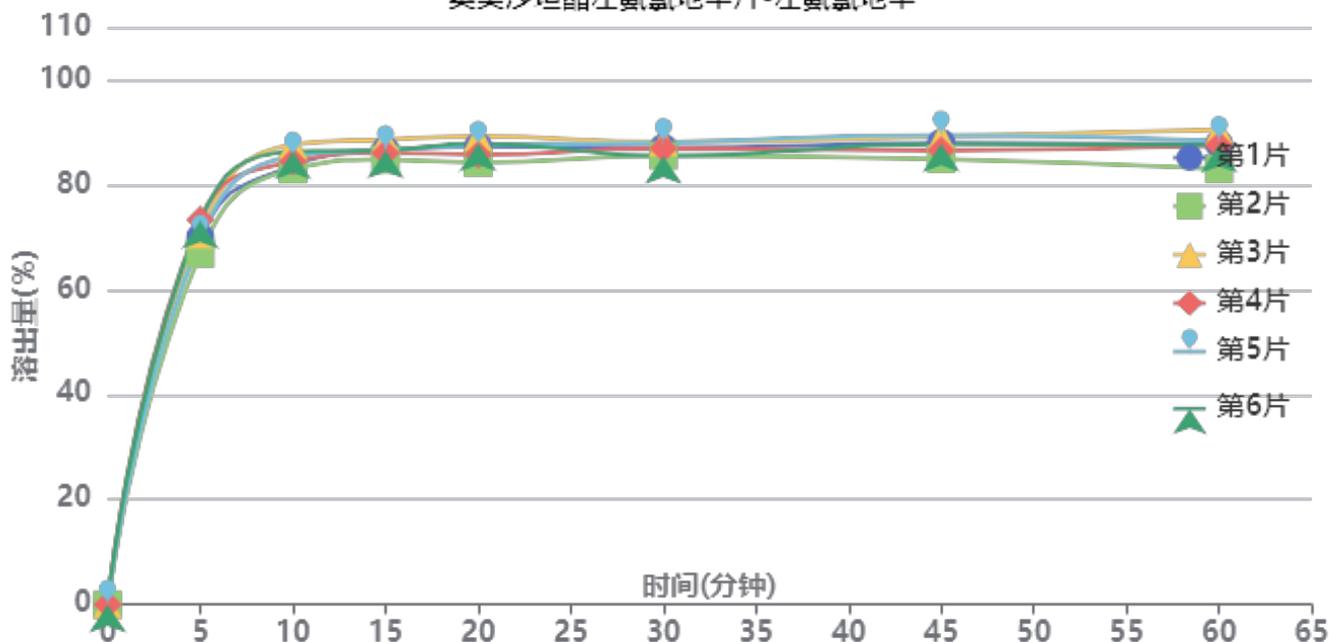
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.66	18484	18539	18447	18507	18511	18498	0.19
2	15.66	18673	18655				18664	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
1181.23	1191.83	0.64	数据可信

## 溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023060521批-左氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13148	-	13148	69.965	70.57	3.42	69.97	70.57	3.42
	2	12571	-	12571	66.895			66.89		
	3	13260	-	13260	70.561			70.56		
	4	13780	-	13780	73.328			73.33		
	5	13068	-	13068	69.539			69.54		
	6	13740	-	13740	73.115			73.12		
10min	1	15693	-	15693	83.508	84.93	2.06	83.62	85.05	2.06
	2	15563	-	15563	82.816			82.93		
	3	16443	-	16443	87.499			87.62		
	4	15839	-	15839	84.285			84.41		
	5	16028	-	16028	85.291			85.41		
	6	16193	-	16193	86.169			86.29		
15min	1	16225	-	16225	86.339	86.28	1.43	86.59	86.53	1.43
	2	15883	-	15883	84.519			84.77		
	3	16601	-	16601	88.340			88.60		
	4	16123	-	16123	85.796			86.06		
	5	16232	-	16232	86.376			86.63		
	6	16215	-	16215	86.286			86.55		
20min	1	16324	-	16324	86.866	86.56	2.02	87.27	86.96	2.02
	2	15754	-	15754	83.833			84.22		
	3	16685	-	16685	88.787			89.20		
	4	16031	-	16031	85.307			85.71		
	5	16362	-	16362	87.068			87.47		
	6	16441	-	16441	87.488			87.90		
30min	1	16255	-	16255	86.499	86.29	1.35	87.04	86.84	1.35
	2	15974	-	15974	85.003			85.53		
	3	16459	-	16459	87.584			88.14		
	4	16232	-	16232	86.376			86.92		
	5	16433	-	16433	87.446			87.99		
	6	15946	-	15946	84.854			85.41		
45min	1	16400	-	16400	87.270	86.93	1.94	87.96	87.62	1.93
	2	15830	-	15830	84.237			84.91		
	3	16625	-	16625	88.467			89.17		
	4	16135	-	16135	85.860			86.55		
	5	16676	-	16676	88.739			89.43		
	6	16354	-	16354	87.025			87.72		
60min	1	16331	-	16331	86.903	86.61	2.78	87.74	87.44	2.77
	2	15457	-	15457	82.252			83.06		
	3	16835	-	16835	89.585			90.44		
	4	16289	-	16289	86.679			87.51		
	5	16451	-	16451	87.542			88.38		
	6	16293	-	16293	86.701			87.54		
极限	1	17047	-	17047	90.713	90.28	1.89	91.69	91.26	1.88
	2	16910	-	16910	89.984			90.93		
	3	17460	-	17460	92.911			93.91		
	4	16490	-	16490	87.749			88.73		
	5	16818	-	16818	89.494			90.48		
	6	17072	-	17072	90.846			91.83		



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

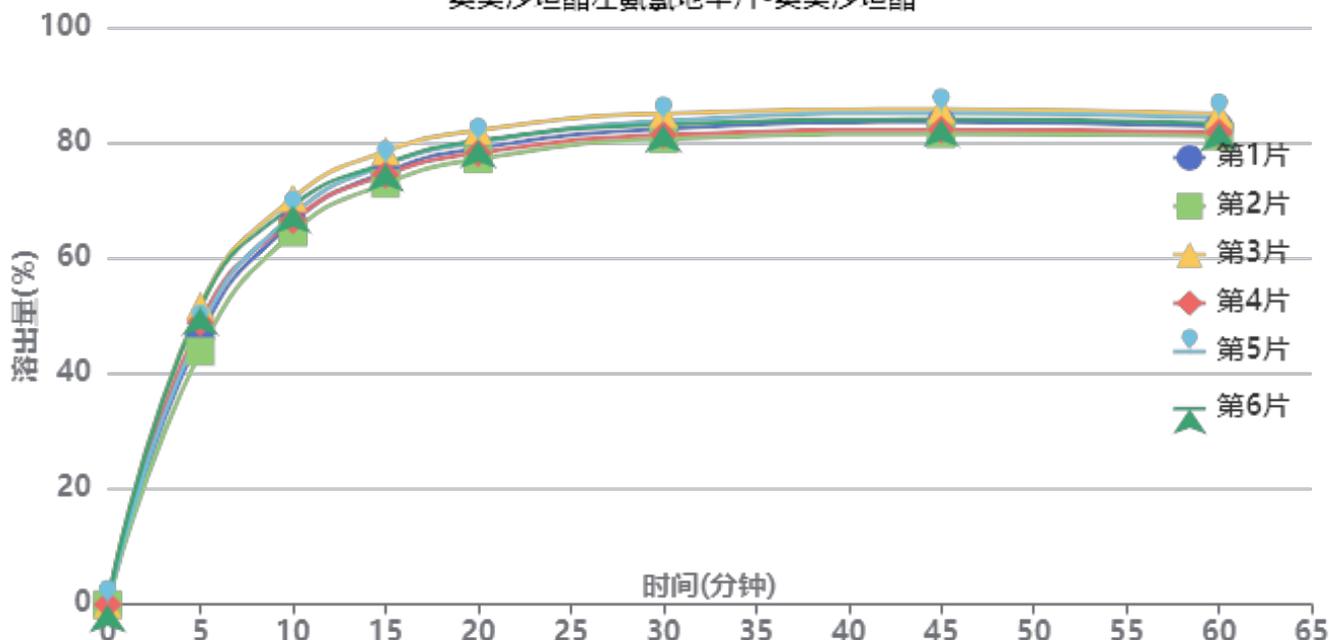
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	219113	219960	219228	219736	220031	219614	0.20
2	11.01	222196	222076				222136	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
20111.17	20175.84	0.23	数据可信

溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-奥美沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023060521批-奥美沙坦酯-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	104419	-	104419	46.561	48.35	6.20	46.56	48.35	6.20
	2	98323	-	98323	43.842			43.84		
	3	115947	-	115947	51.701			51.70		
	4	109579	-	109579	48.861			48.86		
	5	107013	-	107013	47.717			47.72		
	6	115311	-	115311	51.417			51.42		
10min	1	148173	-	148173	66.071	67.27	3.18	66.15	67.35	3.18
	2	144326	-	144326	64.355			64.43		
	3	157696	-	157696	70.317			70.40		
	4	149090	-	149090	66.479			66.56		
	5	151114	-	151114	67.382			67.46		
	6	154743	-	154743	69.000			69.09		
15min	1	167556	-	167556	74.714	75.37	2.53	74.90	75.56	2.54
	2	163132	-	163132	72.741			72.92		
	3	175596	-	175596	78.299			78.50		
	4	166574	-	166574	74.276			74.47		
	5	170344	-	170344	75.957			76.15		
	6	170913	-	170913	76.210			76.41		
20min	1	176554	-	176554	78.726	79.17	2.20	79.04	79.49	2.21
	2	172363	-	172363	76.857			77.16		
	3	183417	-	183417	81.786			82.12		
	4	174665	-	174665	77.883			78.20		
	5	178858	-	178858	79.753			80.07		
	6	179479	-	179479	80.030			80.36		
30min	1	183756	-	183756	81.937	82.27	1.95	82.38	82.72	1.96
	2	179893	-	179893	80.215			80.64		
	3	189706	-	189706	84.590			85.06		
	4	181408	-	181408	80.890			81.34		
	5	186806	-	186806	83.297			83.75		
	6	185406	-	185406	82.673			83.13		
45min	1	186199	-	186199	83.026	83.14	1.95	83.61	83.73	1.96
	2	181634	-	181634	80.991			81.55		
	3	191027	-	191027	85.179			85.79		
	4	183123	-	183123	81.655			82.24		
	5	189665	-	189665	84.572			85.16		
	6	187114	-	187114	83.434			84.03		
60min	1	184133	-	184133	82.105	82.36	1.77	82.82	83.08	1.77
	2	180455	-	180455	80.465			81.16		
	3	188999	-	188999	84.275			85.03		
	4	181816	-	181816	81.072			81.79		
	5	187424	-	187424	83.573			84.30		
	6	185353	-	185353	82.649			83.39		
极限	1	198918	-	198918	88.698	88.95	1.46	89.55	89.82	1.46
	2	197611	-	197611	88.115			88.95		
	3	204883	-	204883	91.358			92.25		
	4	196502	-	196502	87.621			88.47		
	5	199757	-	199757	89.072			89.94		
	6	199267	-	199267	88.853			89.73		



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

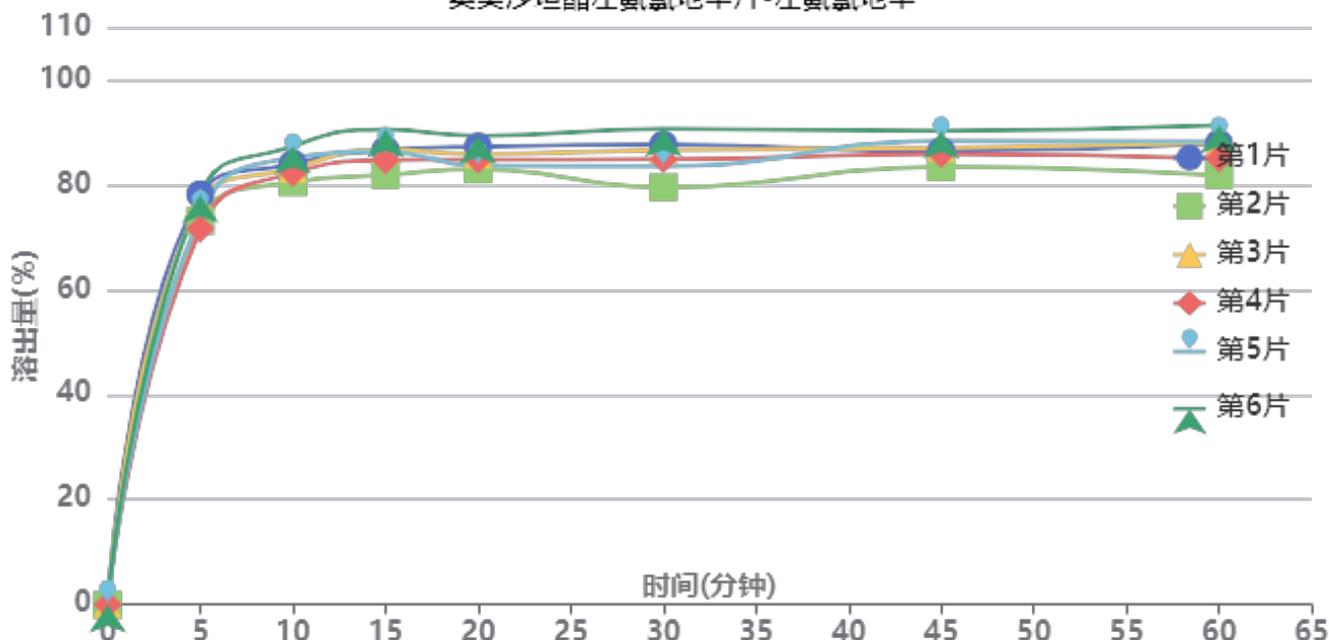
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.66	18520	18510	18493	18524	18493	18508	0.08
2	15.66	18618	18661				18640	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
1181.86		1190.29		0.51		数据可信		

溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2023060521批-左氨氯地平-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14685	-	14685	78.173	75.29	3.62	78.17	75.30	3.61
	2	13735	-	13735	73.116			73.12		
	3	14375	-	14375	76.523			76.52		
	4	13448	-	13448	71.588			71.59		
	5	13958	-	13958	74.303			74.30		
	6	14665	-	14665	78.066			78.07		
10min	1	15756	-	15756	83.874	83.59	2.85	84.00	83.71	2.84
	2	15095	-	15095	80.355			80.48		
	3	15584	-	15584	82.959			83.09		
	4	15427	-	15427	82.123			82.24		
	5	15966	-	15966	84.992			85.12		
	6	16383	-	16383	87.212			87.34		
15min	1	16213	-	16213	86.307	85.83	3.31	86.58	86.09	3.30
	2	15327	-	15327	81.590			81.85		
	3	16231	-	16231	86.403			86.67		
	4	15854	-	15854	84.396			84.65		
	5	16158	-	16158	86.014			86.28		
	6	16953	-	16953	90.246			90.52		
20min	1	16315	-	16315	86.850	85.22	2.78	87.26	85.62	2.78
	2	15515	-	15515	82.591			82.98		
	3	16046	-	16046	85.418			85.83		
	4	15853	-	15853	84.391			84.79		
	5	15624	-	15624	83.172			83.58		
	6	16698	-	16698	88.889			89.31		
30min	1	16356	-	16356	87.068	84.91	4.48	87.63	85.46	4.47
	2	14833	-	14833	78.961			79.49		
	3	16169	-	16169	86.073			86.62		
	4	15834	-	15834	84.289			84.83		
	5	15585	-	15585	82.964			83.51		
	6	16921	-	16921	90.076			90.65		
45min	1	16097	-	16097	85.689	86.18	2.68	86.39	86.87	2.68
	2	15540	-	15540	82.724			83.39		
	3	16218	-	16218	86.334			87.03		
	4	15998	-	15998	85.162			85.84		
	5	16463	-	16463	87.638			88.32		
	6	16819	-	16819	89.533			90.26		
60min	1	16340	-	16340	86.983	86.21	3.76	87.83	87.05	3.74
	2	15221	-	15221	81.026			81.83		
	3	16368	-	16368	87.132			87.97		
	4	15815	-	15815	84.188			85.01		
	5	16427	-	16427	87.446			88.28		
	6	16999	-	16999	90.491			91.36		
极限	1	17367	-	17367	92.450	91.18	2.43	93.44	92.16	2.43
	2	16510	-	16510	87.888			88.82		
	3	17303	-	17303	92.109			93.09		
	4	16699	-	16699	88.894			89.85		
	5	17408	-	17408	92.668			93.65		
	6	17486	-	17486	93.084			94.11		



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

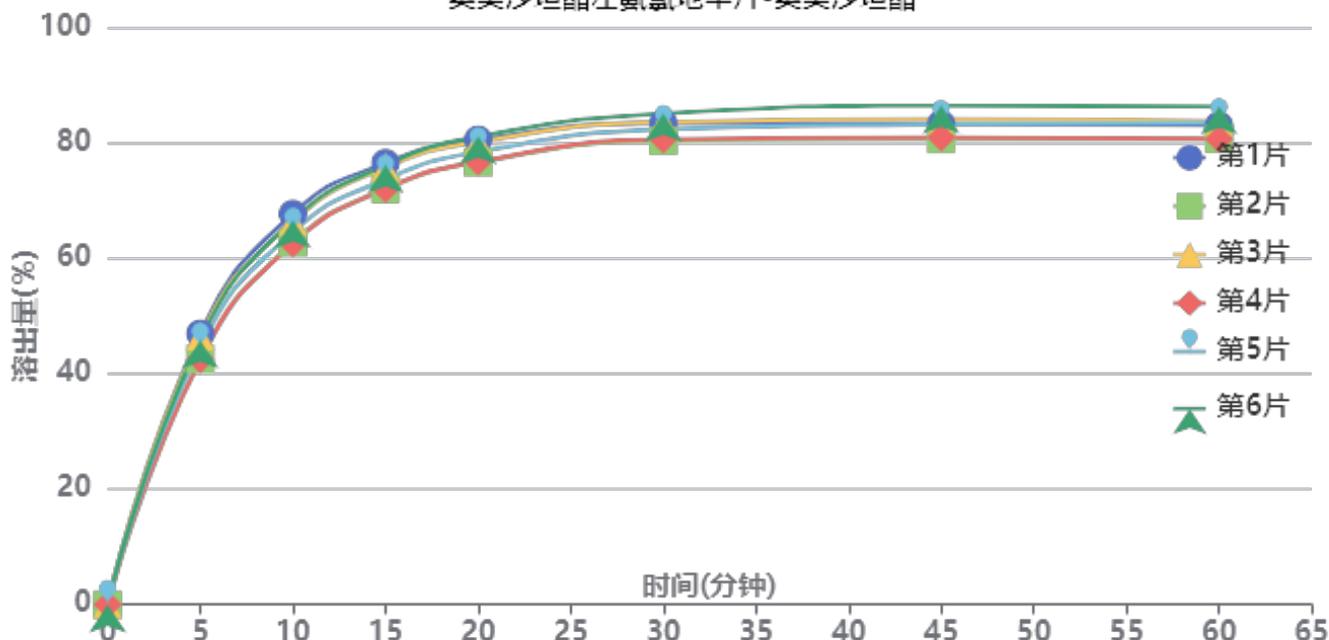
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.92	219448	219493	219269	219548	219401	219432	0.05
2	11.01	221255	221115				221185	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
20094.51		20089.46		0.02		数据可信		

溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-奥美沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2023060521批-奥美沙坦酯-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	104996	-	104996	46.938	44.78	4.33	46.94	44.78	4.33
	2	95120	-	95120	42.523			42.52		
	3	103874	-	103874	46.436			46.44		
	4	95051	-	95051	42.492			42.49		
	5	99627	-	99627	44.538			44.54		
	6	102326	-	102326	45.744			45.74		
10min	1	151233	-	151233	67.608	64.95	3.31	67.69	65.03	3.32
	2	140037	-	140037	62.603			62.67		
	3	148104	-	148104	66.209			66.29		
	4	139640	-	139640	62.425			62.50		
	5	144077	-	144077	64.409			64.48		
	6	148664	-	148664	66.459			66.54		
15min	1	170706	-	170706	76.313	74.14	2.76	76.50	74.32	2.76
	2	160647	-	160647	71.816			71.99		
	3	168864	-	168864	75.490			75.68		
	4	160674	-	160674	71.828			72.00		
	5	164343	-	164343	73.469			73.65		
	6	169778	-	169778	75.898			76.09		
20min	1	179443	-	179443	80.219	78.60	2.48	80.54	78.91	2.48
	2	170682	-	170682	76.302			76.60		
	3	178487	-	178487	79.792			80.11		
	4	170952	-	170952	76.423			76.72		
	5	174729	-	174729	78.112			78.42		
	6	180652	-	180652	80.759			81.07		
30min	1	185500	-	185500	82.927	82.09	2.23	83.38	82.52	2.23
	2	178704	-	178704	79.889			80.31		
	3	185954	-	185954	83.130			83.58		
	4	179278	-	179278	80.145			80.57		
	5	183115	-	183115	81.860			82.29		
	6	189173	-	189173	84.569			85.02		
45min	1	184930	-	184930	82.672	82.50	2.58	83.26	83.08	2.58
	2	179114	-	179114	80.072			80.63		
	3	186849	-	186849	83.530			84.11		
	4	179720	-	179720	80.343			80.90		
	5	184754	-	184754	82.593			83.16		
	6	191965	-	191965	85.817			86.41		
60min	1	184028	-	184028	82.269	82.25	2.56	83.00	82.96	2.55
	2	178917	-	178917	79.984			80.67		
	3	185625	-	185625	82.983			83.71		
	4	178884	-	178884	79.969			80.66		
	5	185056	-	185056	82.728			83.44		
	6	191368	-	191368	85.550			86.28		
极限	1	199121	-	199121	89.016	88.82	2.75	89.88	89.67	2.75
	2	191487	-	191487	85.603			86.43		
	3	199549	-	199549	89.207			90.07		
	4	194198	-	194198	86.815			87.64		
	5	200497	-	200497	89.631			90.48		
	6	207223	-	207223	92.638			93.51		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



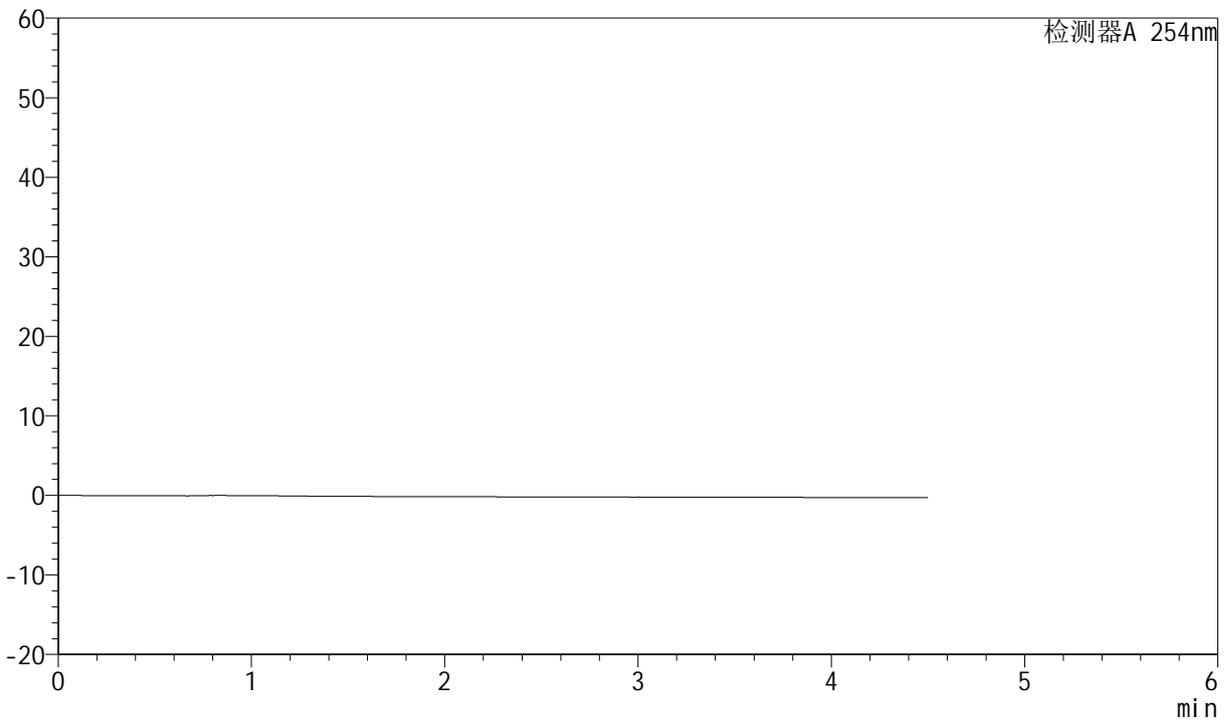
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-455-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 1-9  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 11:30:18      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:27:15      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曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023060521批-pH6.8介质  
溶剂



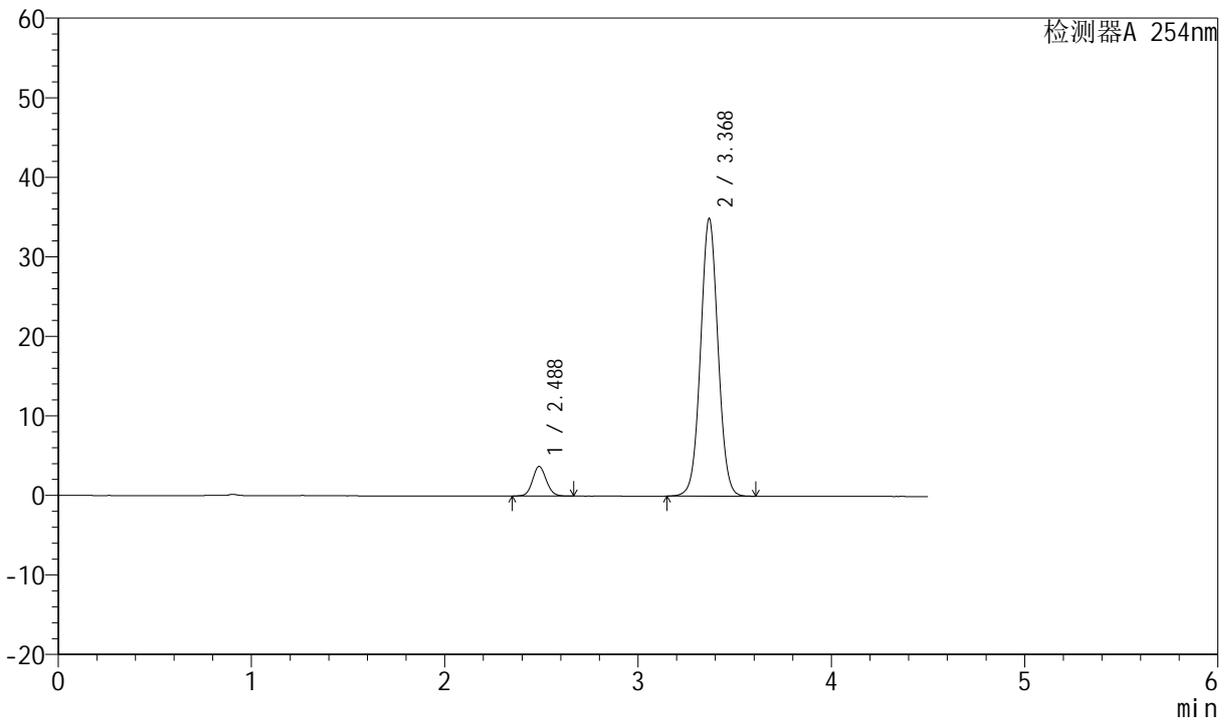
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-456-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/26 11:35:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:27:19  
 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	2.488	18484	7.779	3731	5878	1.088	--
2	3.368	219113	92.221	34786	6728	1.035	5.990
总计		237596	100.000	38517			

图2 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



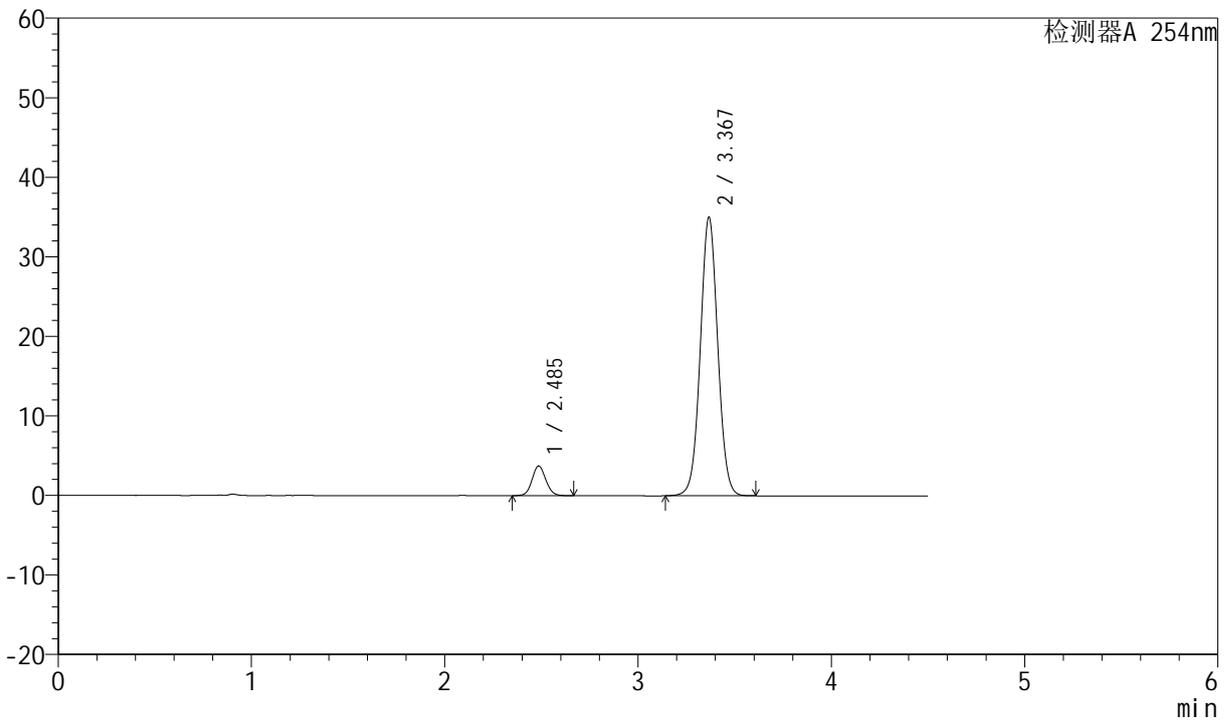
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-457-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 11:40:04 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:27:22 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	2.485	18539	7.773	3727	5899	1.091	--
2	3.367	219960	92.227	34892	6724	1.034	6.007
总计		238499	100.000	38619			

图3 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



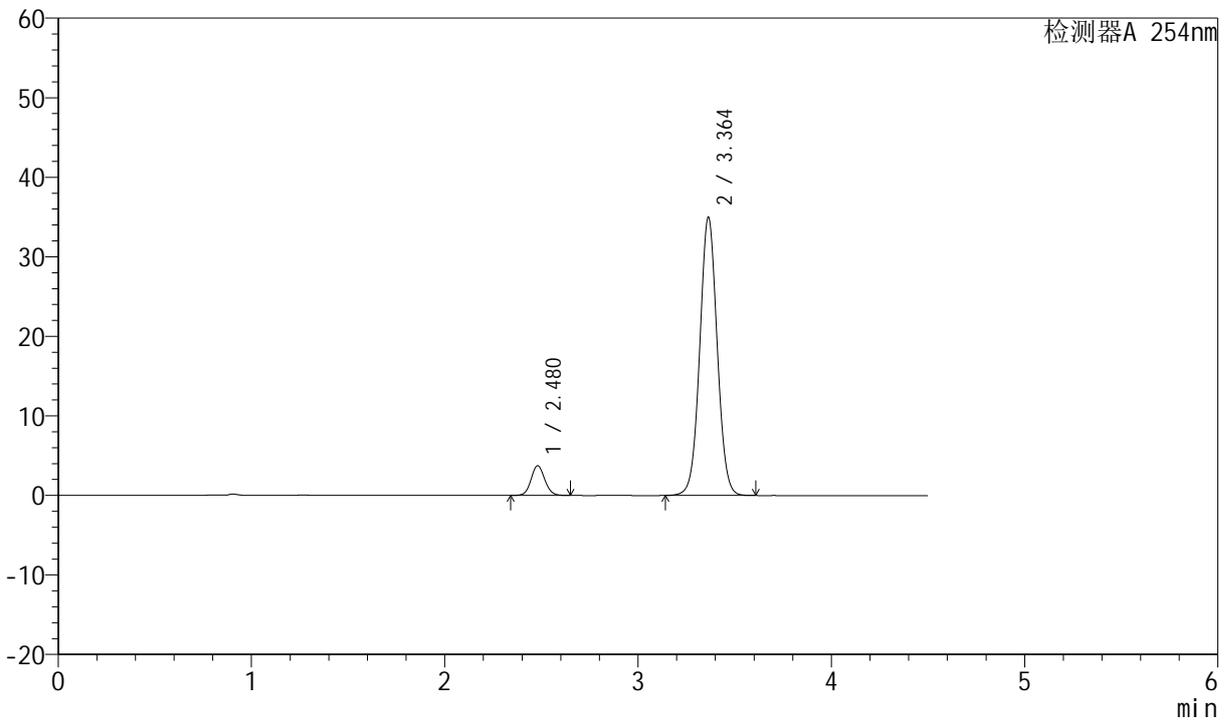
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-458-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-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 :1-18  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 11:53:11 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:27:24 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	2.480	18447	7.762	3743	5895	1.087	--
2	3.364	219228	92.238	34984	6737	1.034	6.034
总计		237675	100.000	38727			

图4 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



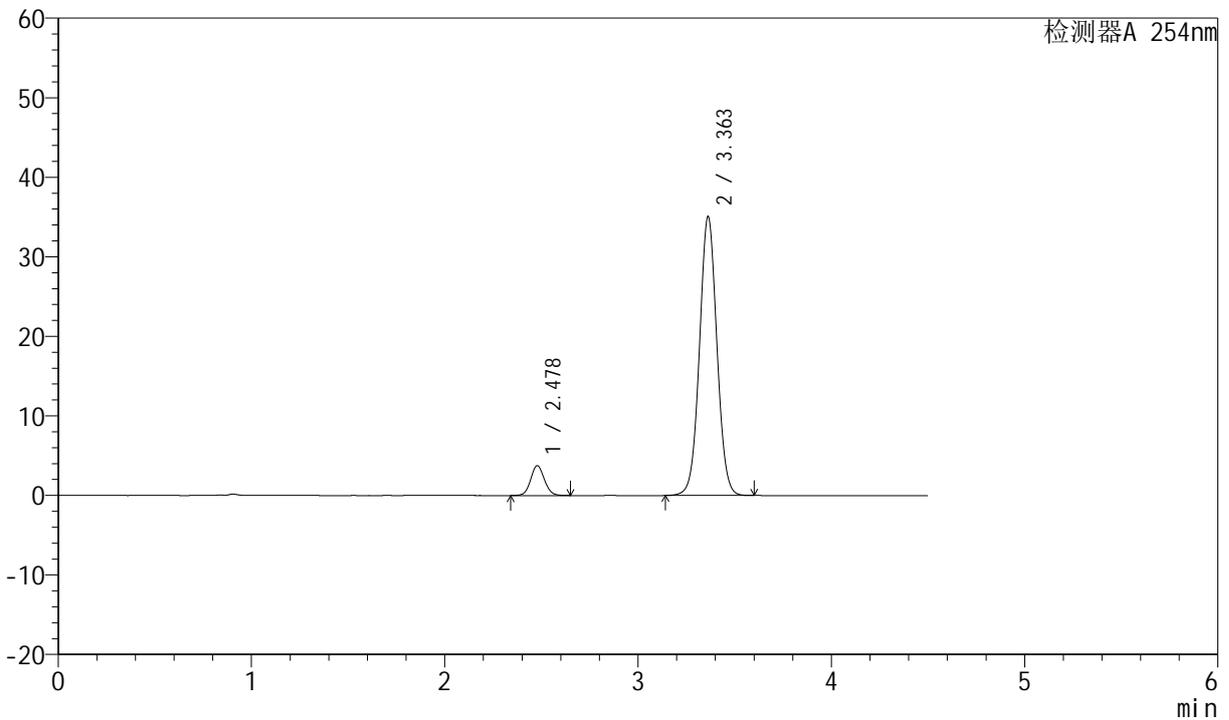
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-459-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 11:58:04 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:27:27 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	2.478	18507	7.768	3745	5886	1.086	--
2	3.363	219736	92.232	35063	6728	1.035	6.037
总计		238243	100.000	38808			

图5 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



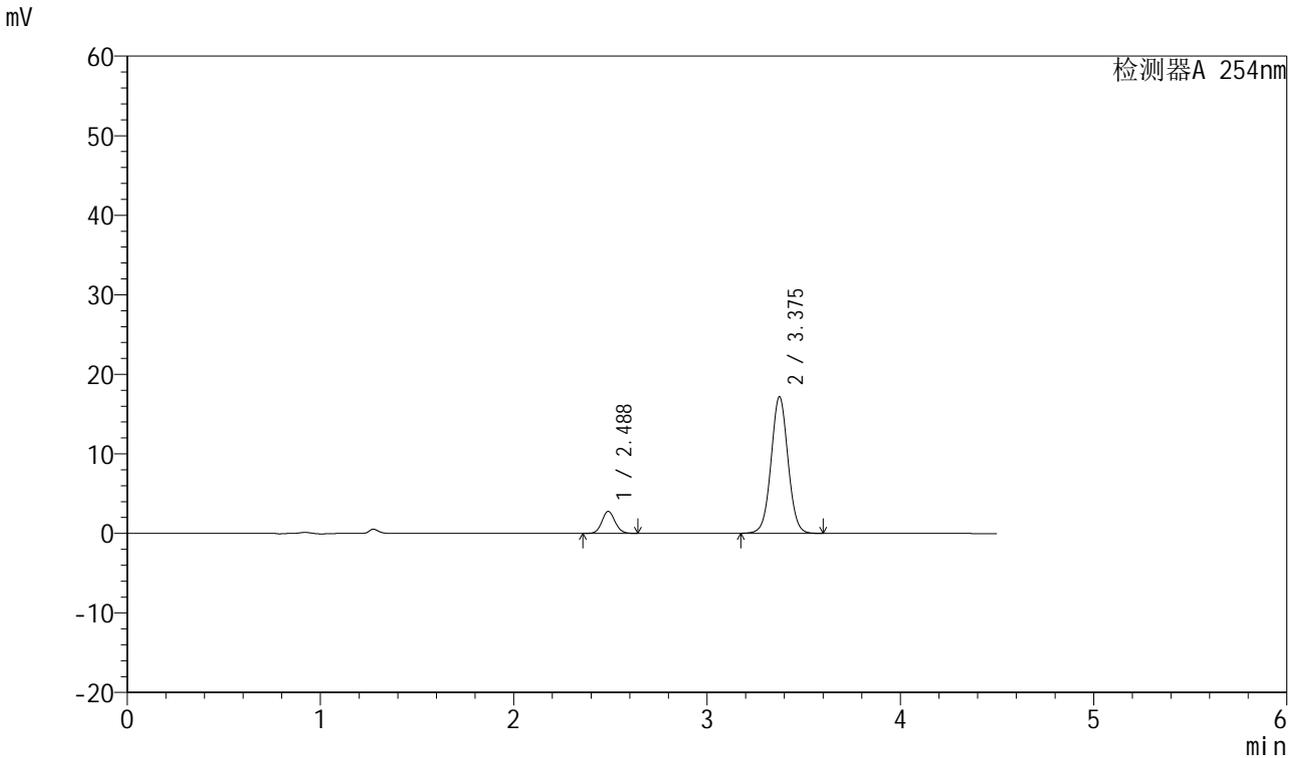


# SMF-210

## <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 - 10-6/10-461-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.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 :1-1  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:07:50 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:27:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <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	2.488	13148	11.183	2774	6400	1.081	--
2	3.375	104419	88.817	17121	7215	1.030	6.261
总计		117567	100.000	19894			

图7 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1





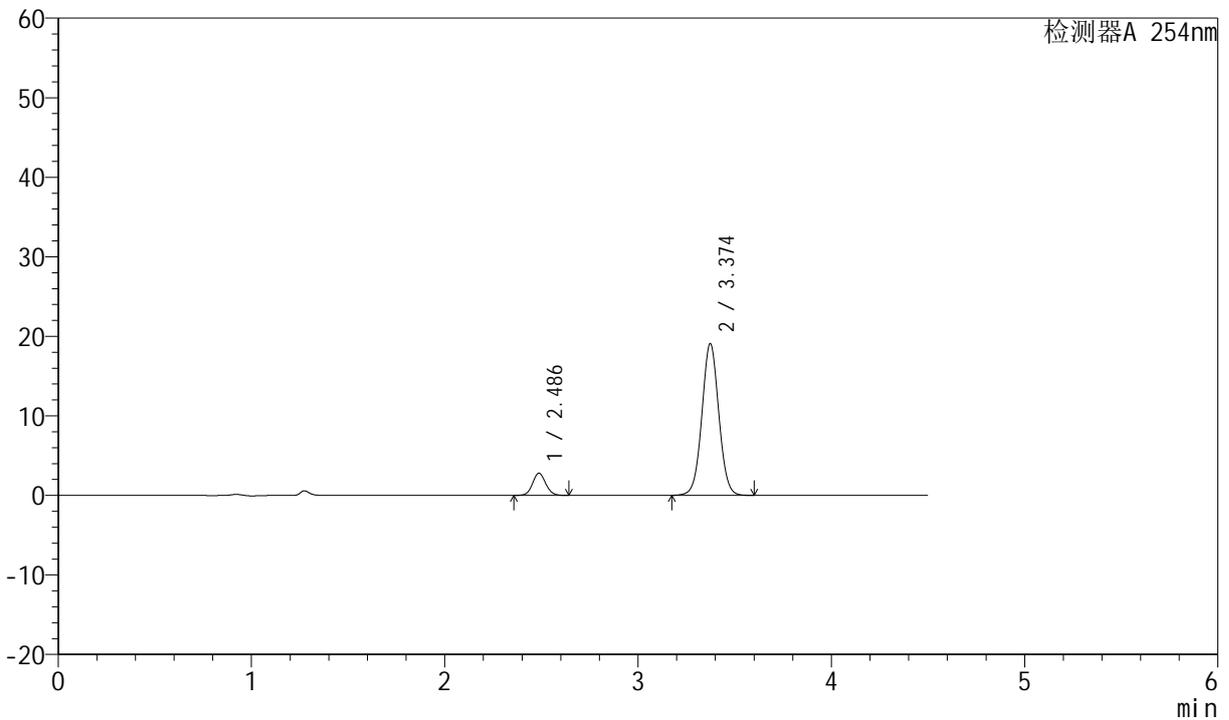
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-463-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.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 : 1-19  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:17:34 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:27:37 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	2.486	13260	10.262	2790	6410	1.083	--
2	3.374	115947	89.738	19054	7215	1.031	6.271
总计		129207	100.000	21844			

图9 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



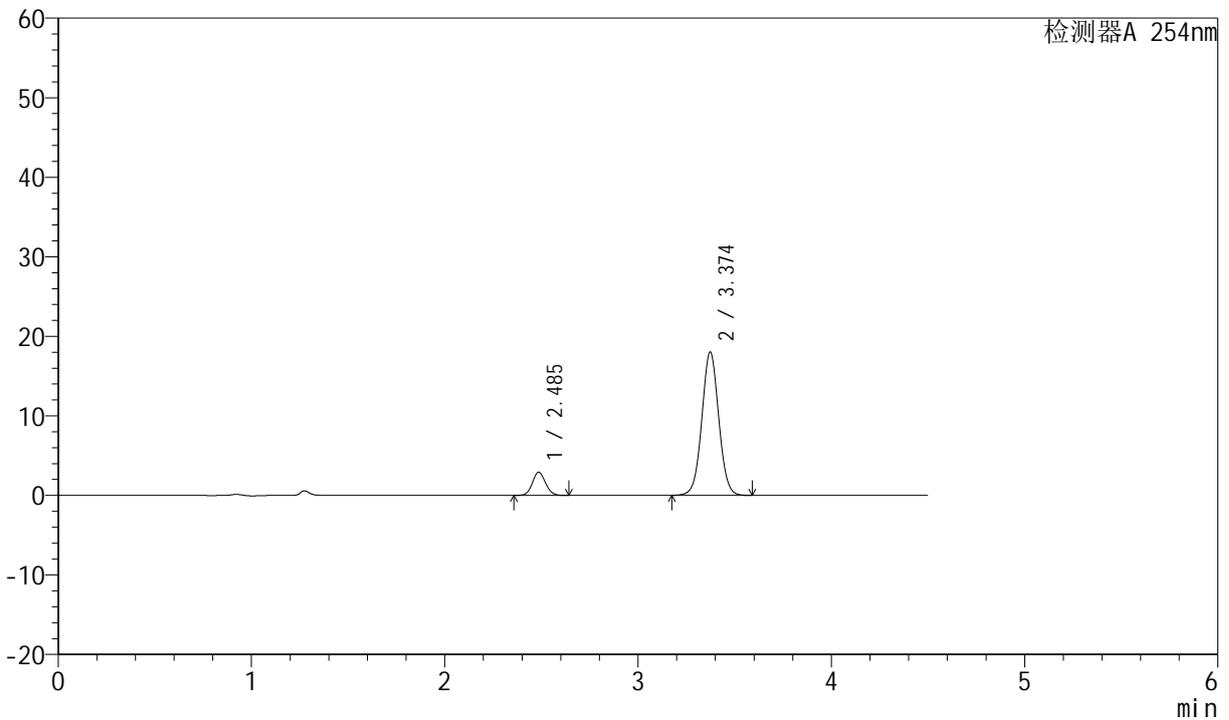
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-464-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.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 : 1-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:22:26 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:27:39 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	2.485	13780	11.171	2899	6408	1.085	--
2	3.374	109579	88.829	18007	7203	1.031	6.274
总计		123359	100.000	20906			

图10 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



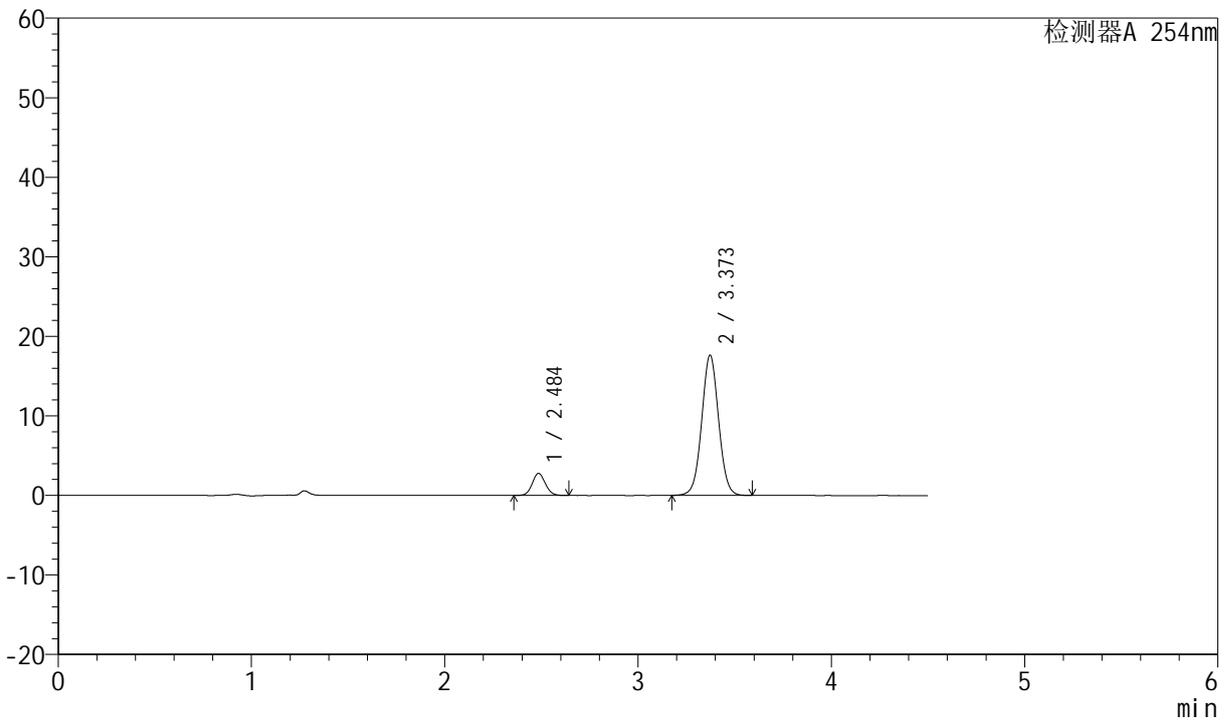
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-465-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.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 :1-37  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:27:18 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:27:41 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	2.484	13068	10.883	2744	6421	1.085	--
2	3.373	107013	89.117	17626	7220	1.032	6.284
总计		120081	100.000	20371			

图11 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



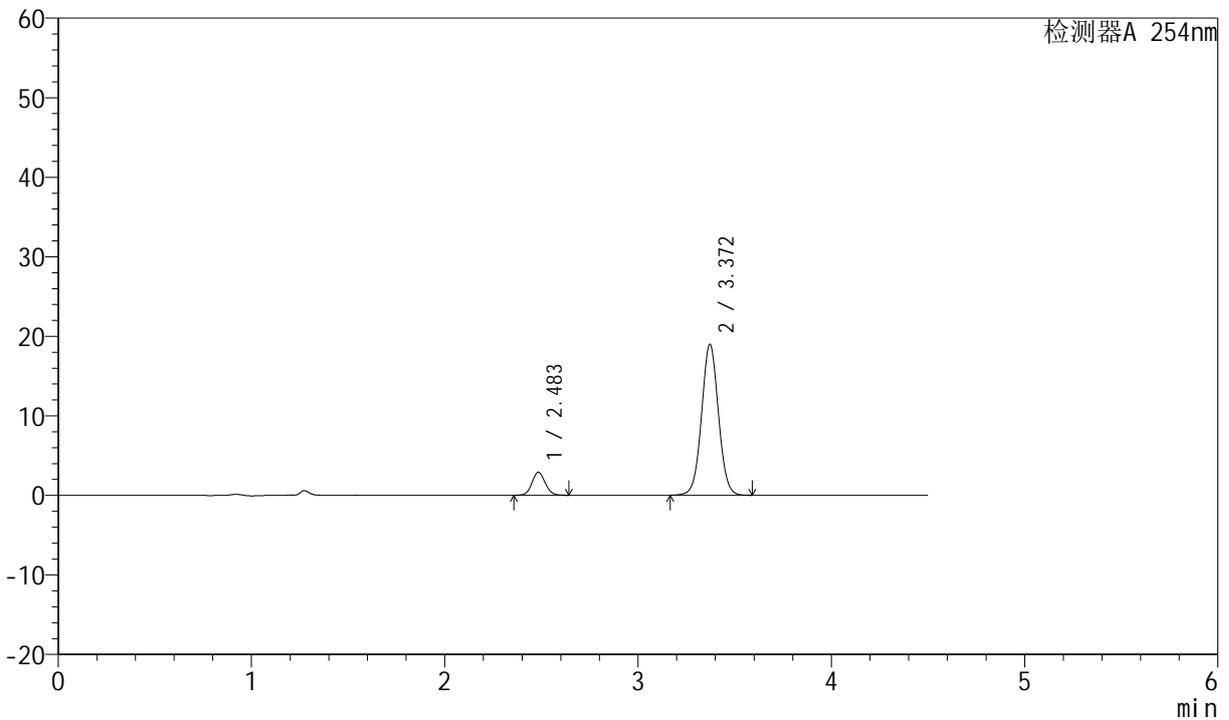
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-466-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.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 : 1-46  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:32:10 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:27:44 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	2.483	13740	10.647	2886	6419	1.083	--
2	3.372	115311	89.353	18976	7203	1.031	6.283
总计		129052	100.000	21862			

图12 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



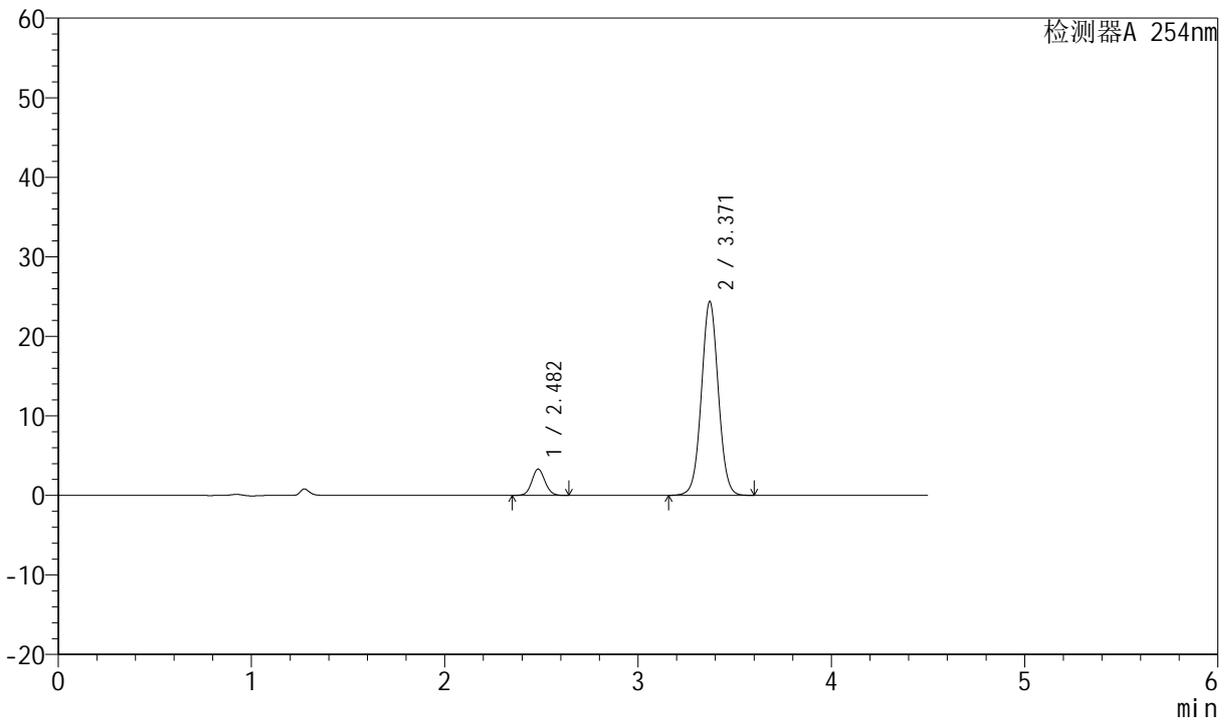
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-467-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.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 :1-2  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:37:02 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:27:46 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	2.482	15693	9.577	3304	6388	1.082	--
2	3.371	148173	90.423	24383	7204	1.030	6.281
总计		163866	100.000	27687			

图13 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



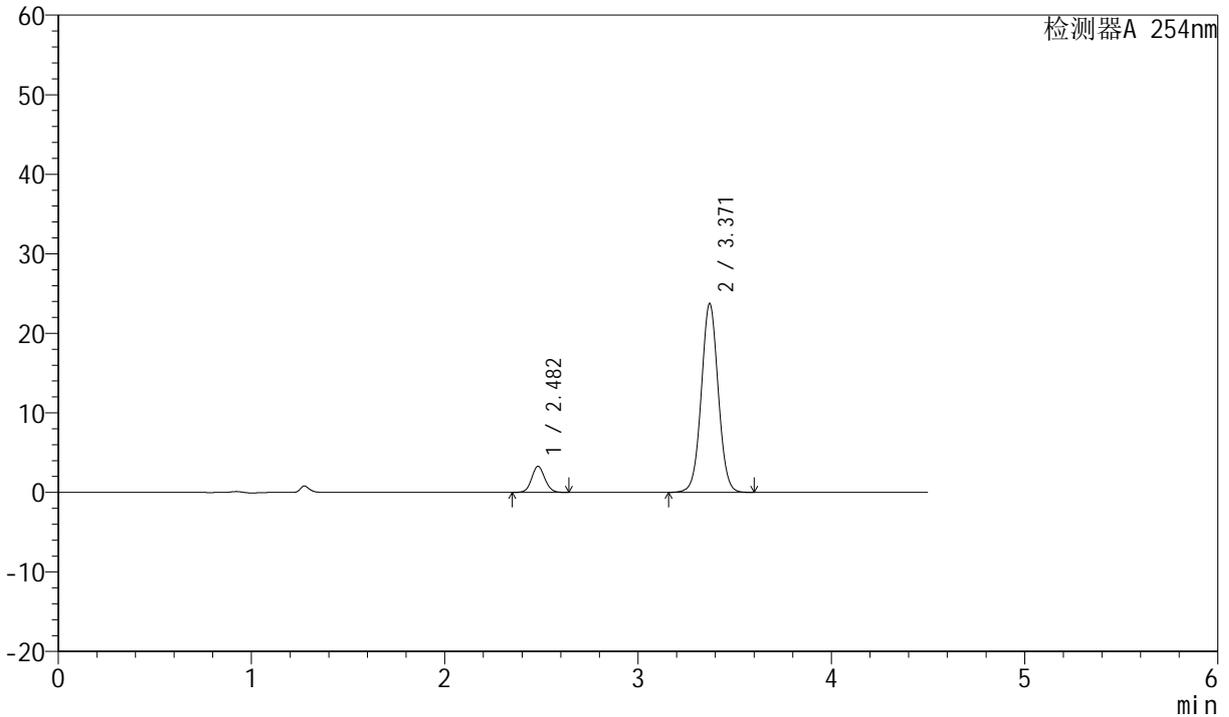
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-468-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.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 : 1-11  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:41:54 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:27:48 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	2.482	15563	9.734	3280	6372	1.084	--
2	3.371	144326	90.266	23744	7199	1.030	6.280
总计		159889	100.000	27024			

图14 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



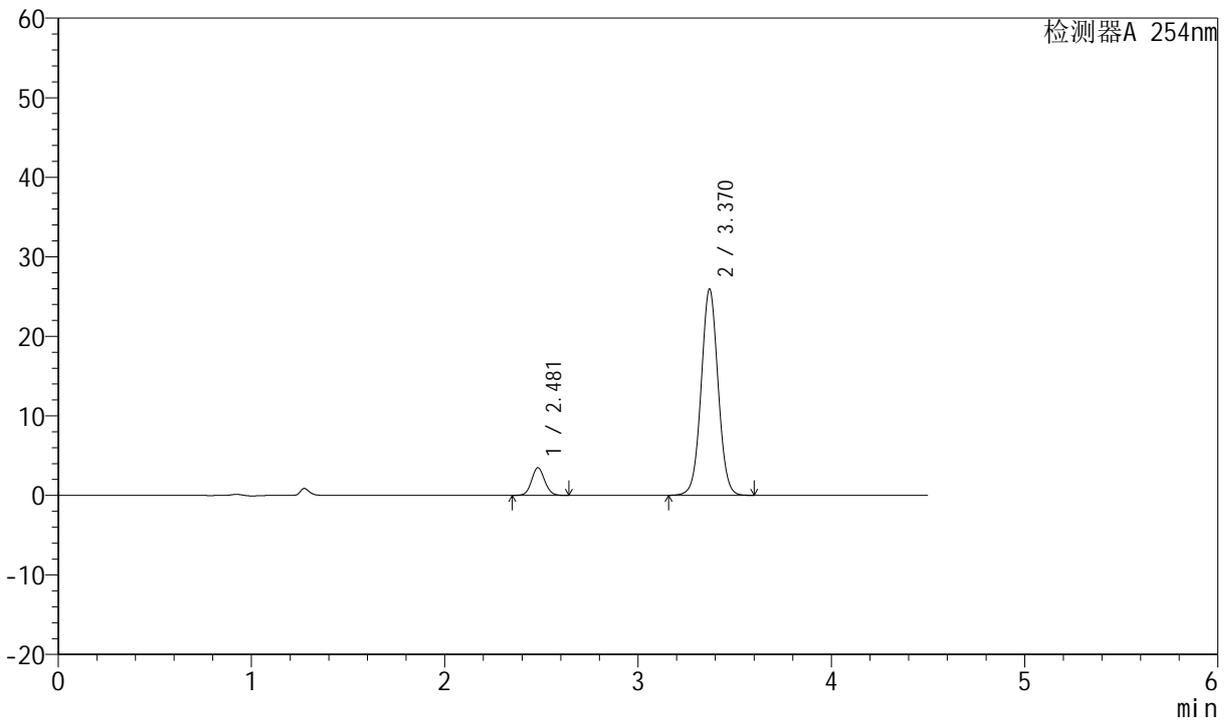
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-469-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.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 :1-20  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:46:46      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:27:51      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	2.481	16443	9.442	3476	6386	1.085	--
2	3.370	157696	90.558	25927	7196	1.031	6.282
总计		174138	100.000	29403			

图15 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

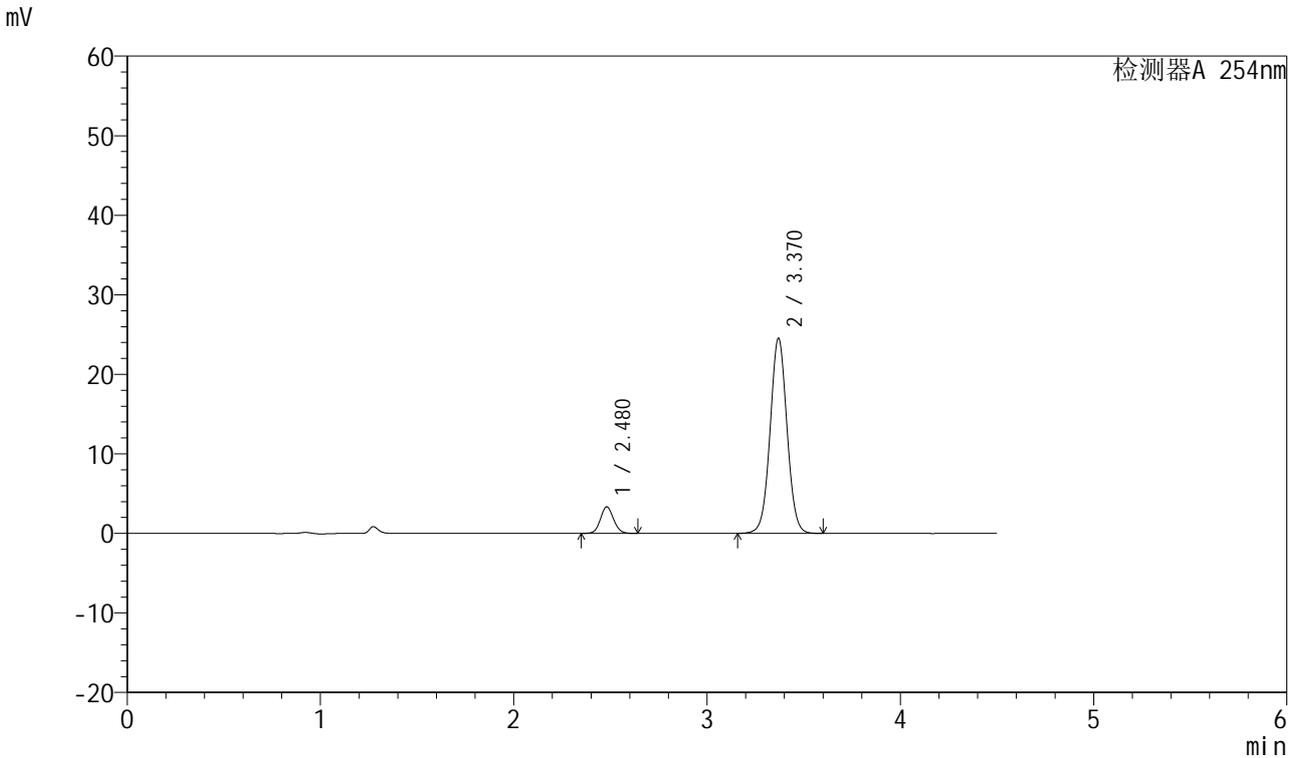


# SMF-210

<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 - 10-6/10-470-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.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 :1-29  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:51:38 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:27:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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	2.480	15839	9.604	3349	6370	1.086	--
2	3.370	149090	90.396	24509	7199	1.030	6.284
总计		164929	100.000	27857			

图16 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



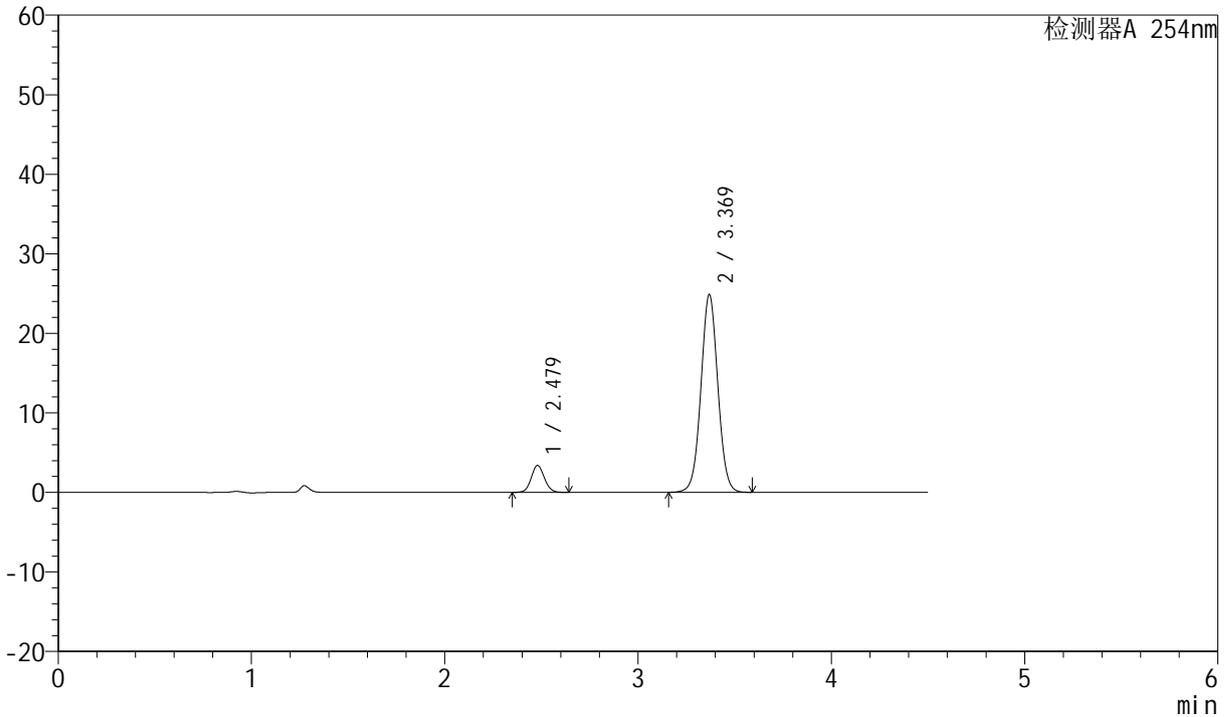
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-471-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.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 :1-38  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:56:31 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:27:56 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	2.479	16028	9.589	3386	6377	1.083	--
2	3.369	151114	90.411	24810	7192	1.030	6.286
总计		167142	100.000	28195			

图17 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1





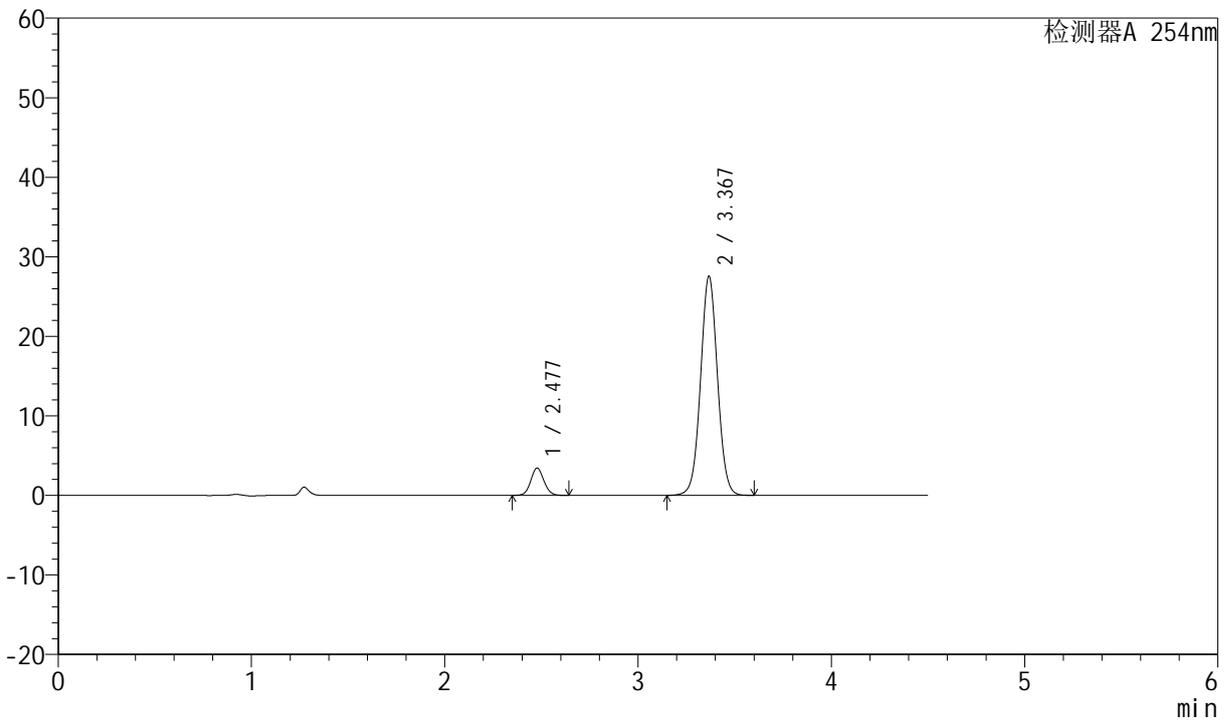
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-473-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.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 :1-3  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:06:15 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:01 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	2.477	16225	8.828	3410	6370	1.087	--
2	3.367	167556	91.172	27424	7177	1.031	6.289
总计		183781	100.000	30835			

图19 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



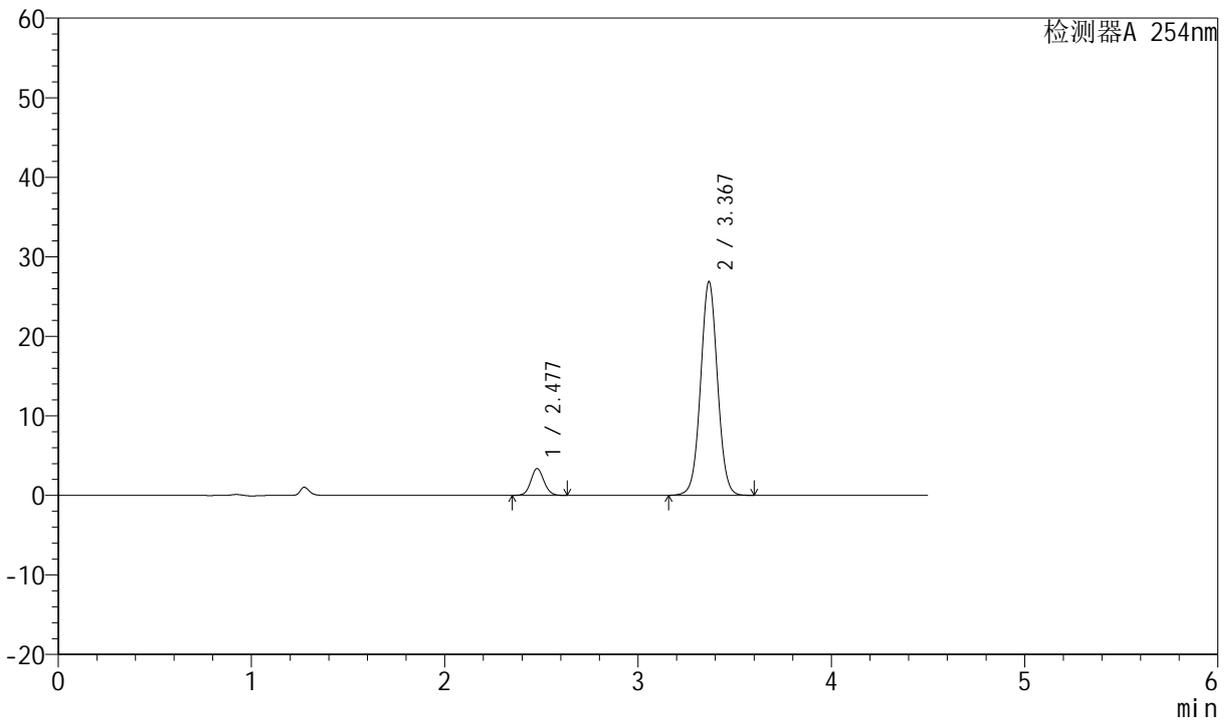
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-474-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.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 : 1-12  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 13:11:08      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:03      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	2.477	15883	8.872	3350	6387	1.085	--
2	3.367	163132	91.128	26733	7197	1.031	6.296
总计		179015	100.000	30083			

图20 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



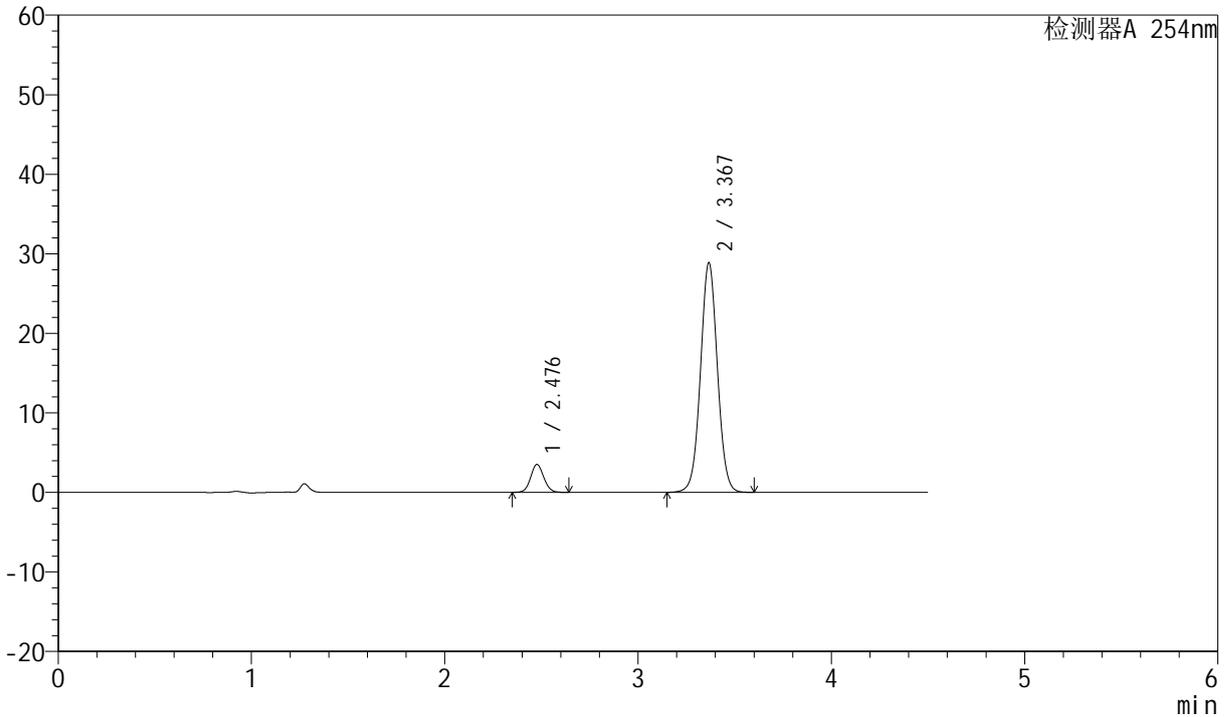
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-475-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.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 :1-21  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:15:58 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:05 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	2.476	16601	8.637	3487	6382	1.086	--
2	3.367	175596	91.363	28776	7177	1.031	6.295
总计		192197	100.000	32263			

图21 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1





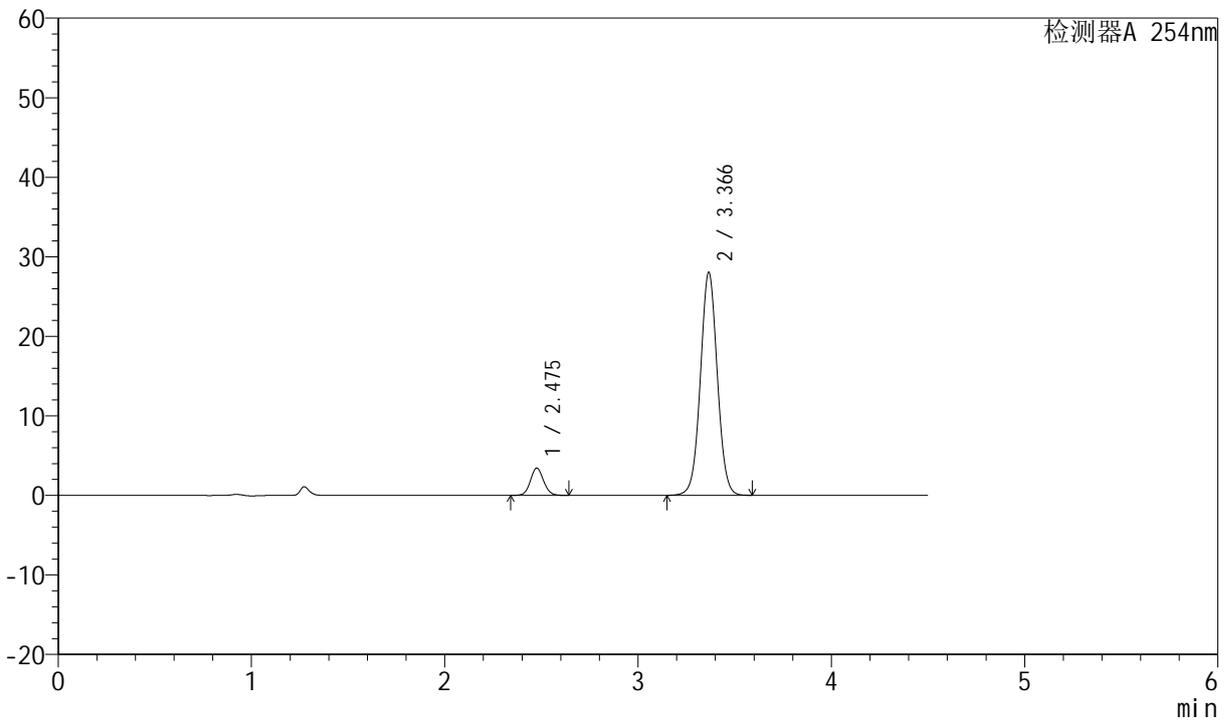
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-477-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.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 : 1-39  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 13:25:43 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:10 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	2.475	16232	8.700	3411	6383	1.086	--
2	3.366	170344	91.300	27965	7185	1.030	6.304
总计		186577	100.000	31375			

图23 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



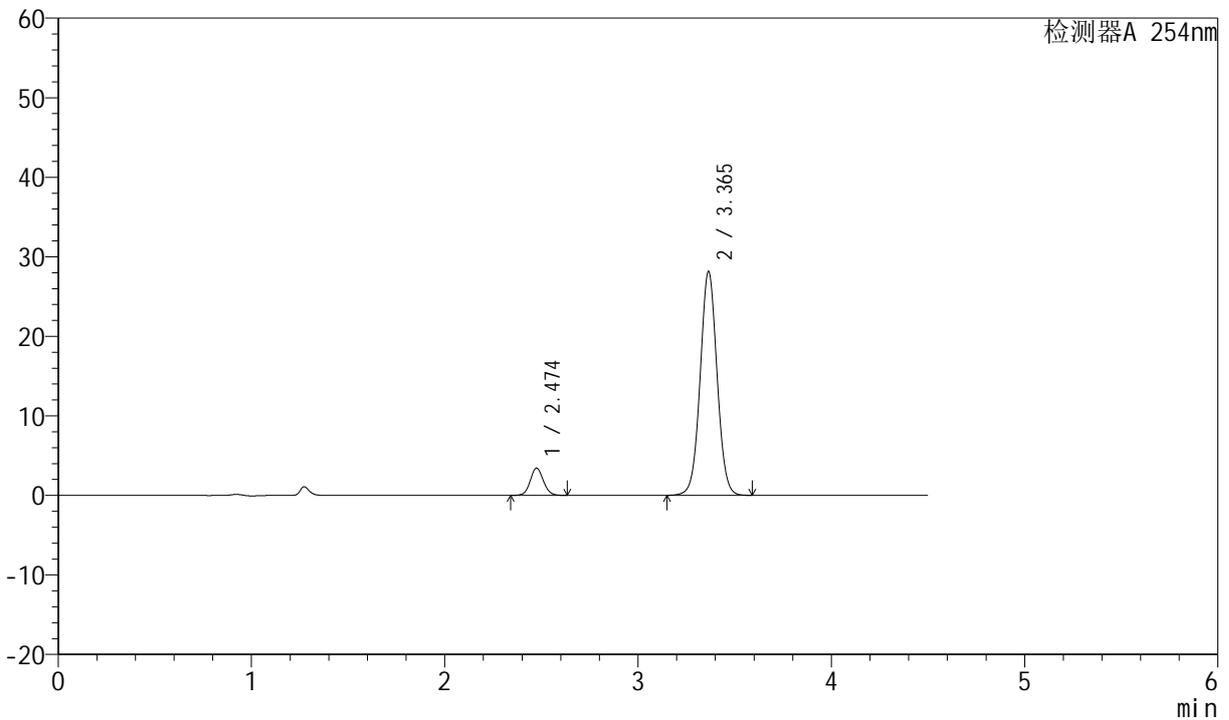
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-478-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.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 :1-48  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:30:35 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:13 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	2.474	16215	8.665	3421	6383	1.083	--
2	3.365	170913	91.335	28124	7190	1.031	6.305
总计		187129	100.000	31545			

图24 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1





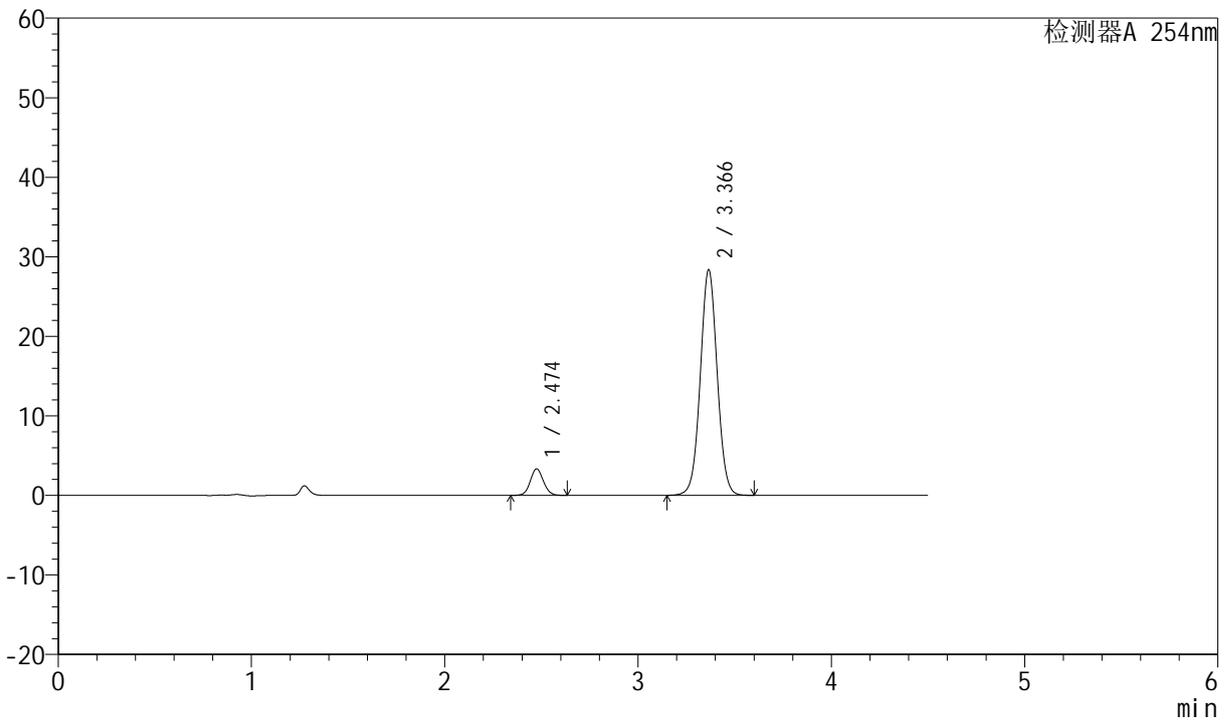
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-480-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.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 : 1-13  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 13:40:19 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:17 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	2.474	15754	8.375	3323	6379	1.085	--
2	3.366	172363	91.625	28329	7192	1.031	6.308
总计		188118	100.000	31652			

图26 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



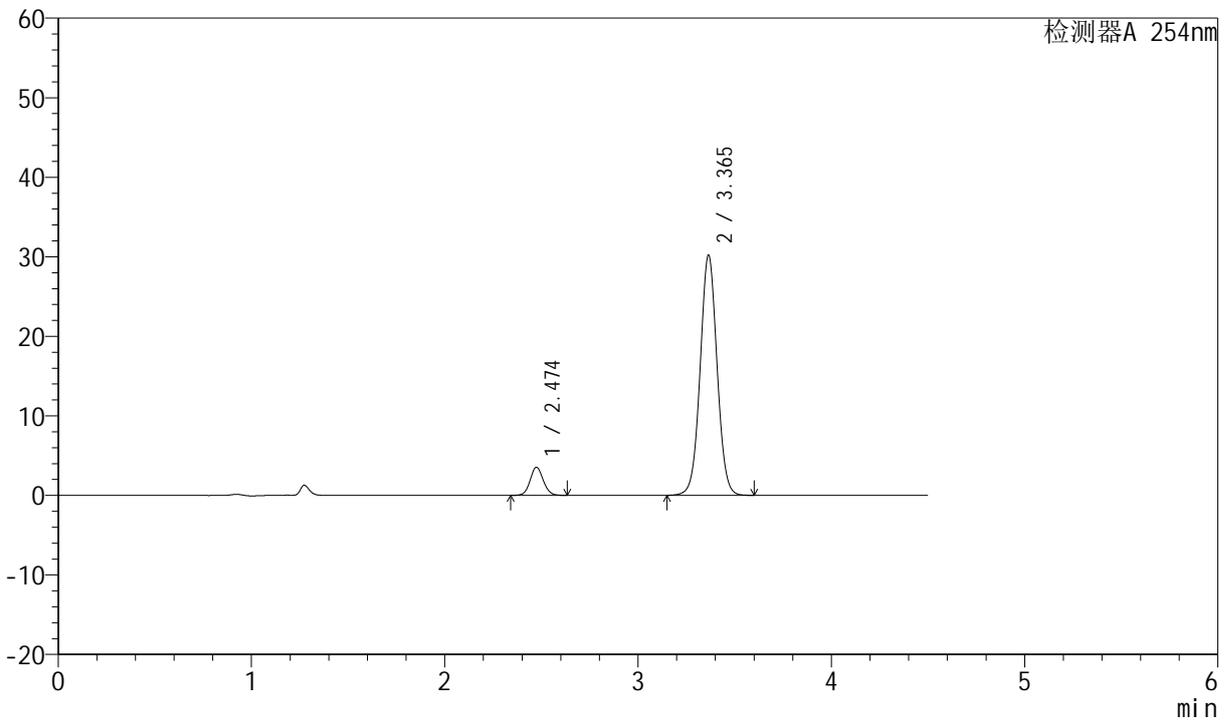
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-481-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.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 :1-22  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:45:11 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:20 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	2.474	16685	8.338	3531	6377	1.085	--
2	3.365	183417	91.662	30187	7193	1.031	6.309
总计		200102	100.000	33718			

图27 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



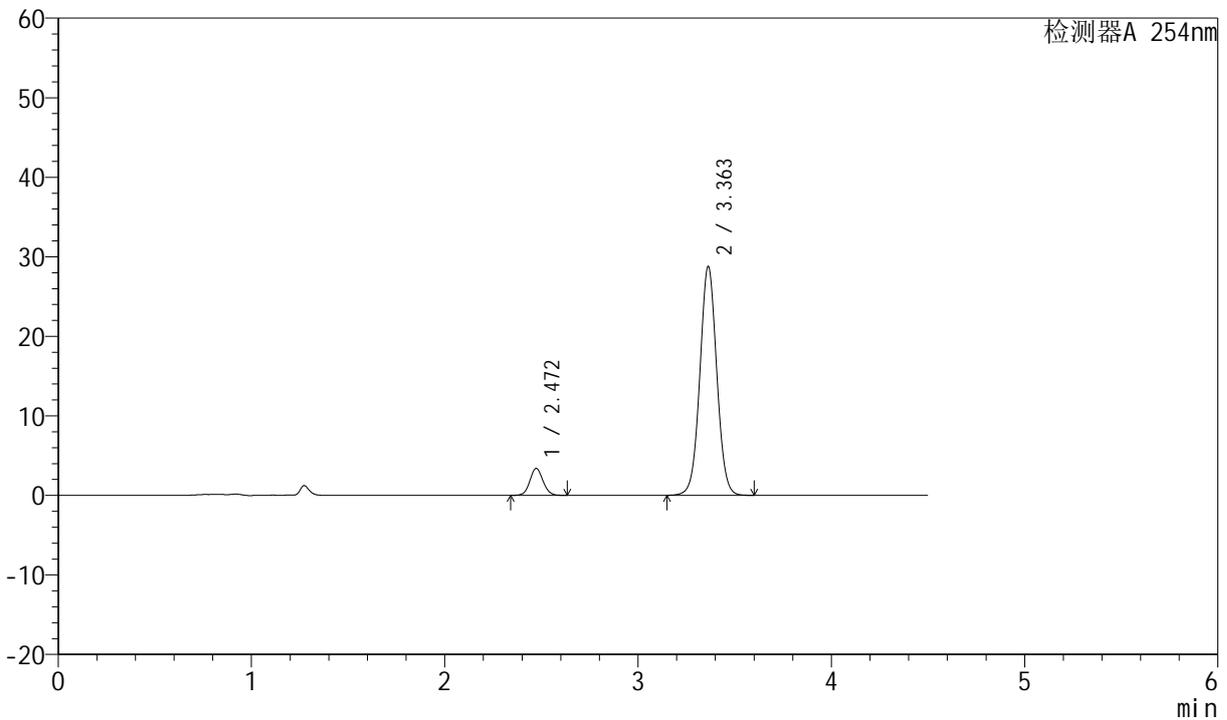
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-482-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.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 :1-31  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:50:01 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:22 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	2.472	16031	8.407	3395	6373	1.085	--
2	3.363	174665	91.593	28771	7182	1.031	6.307
总计		190696	100.000	32166			

图28 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



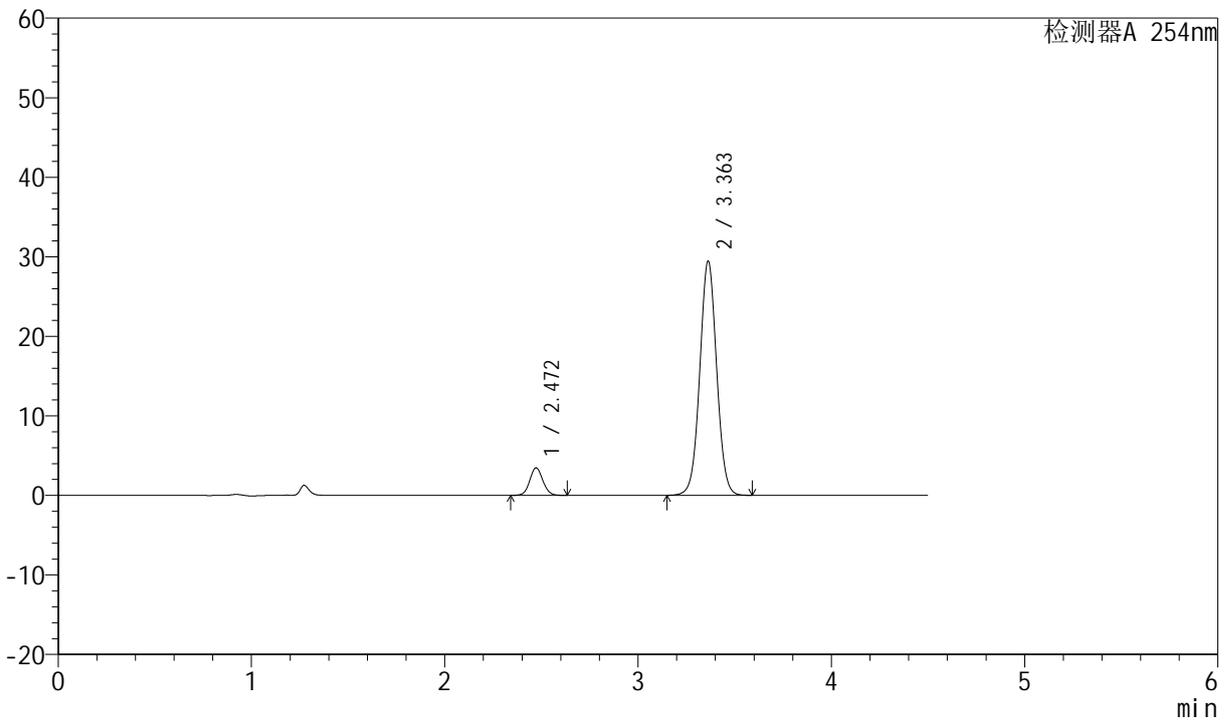
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-483-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.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 :1-40  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:54:54 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:25 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	2.472	16362	8.381	3466	6377	1.084	--
2	3.363	178858	91.619	29460	7179	1.030	6.310
总计		195221	100.000	32927			

图29 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



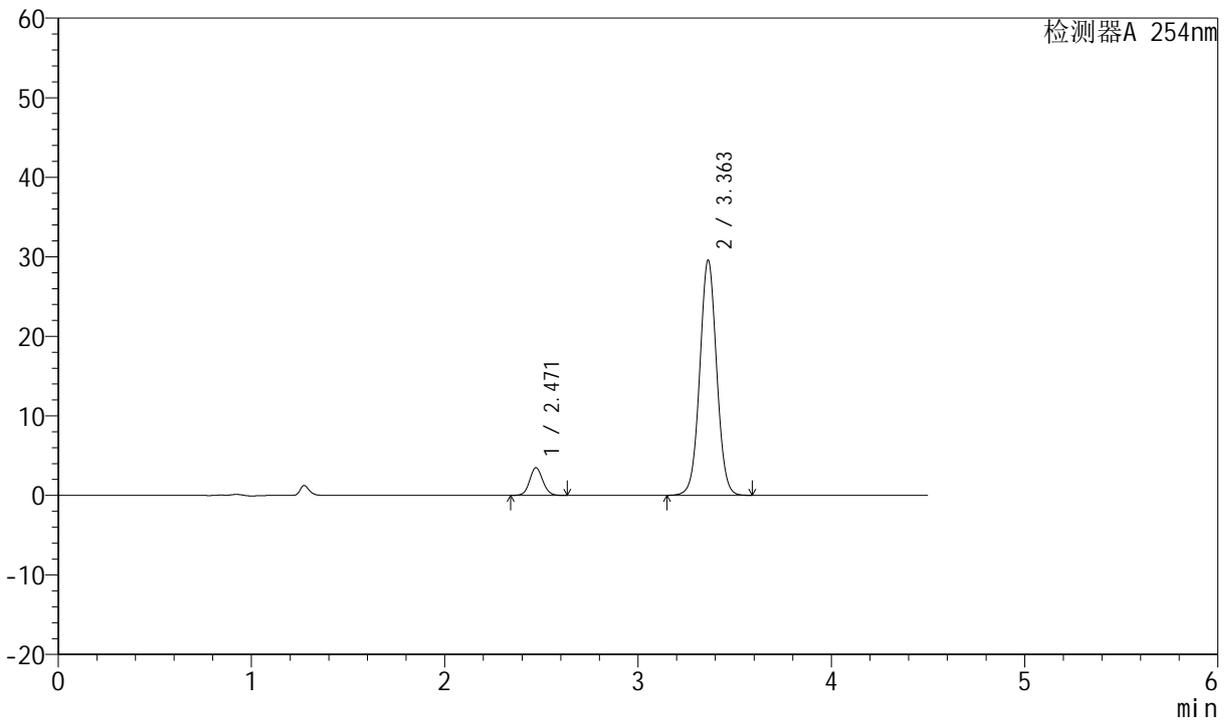
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-484-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.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 :1-49  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:59:46 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:27 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	2.471	16441	8.392	3484	6376	1.085	--
2	3.363	179479	91.608	29574	7186	1.031	6.315
总计		195920	100.000	33058			

图30 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



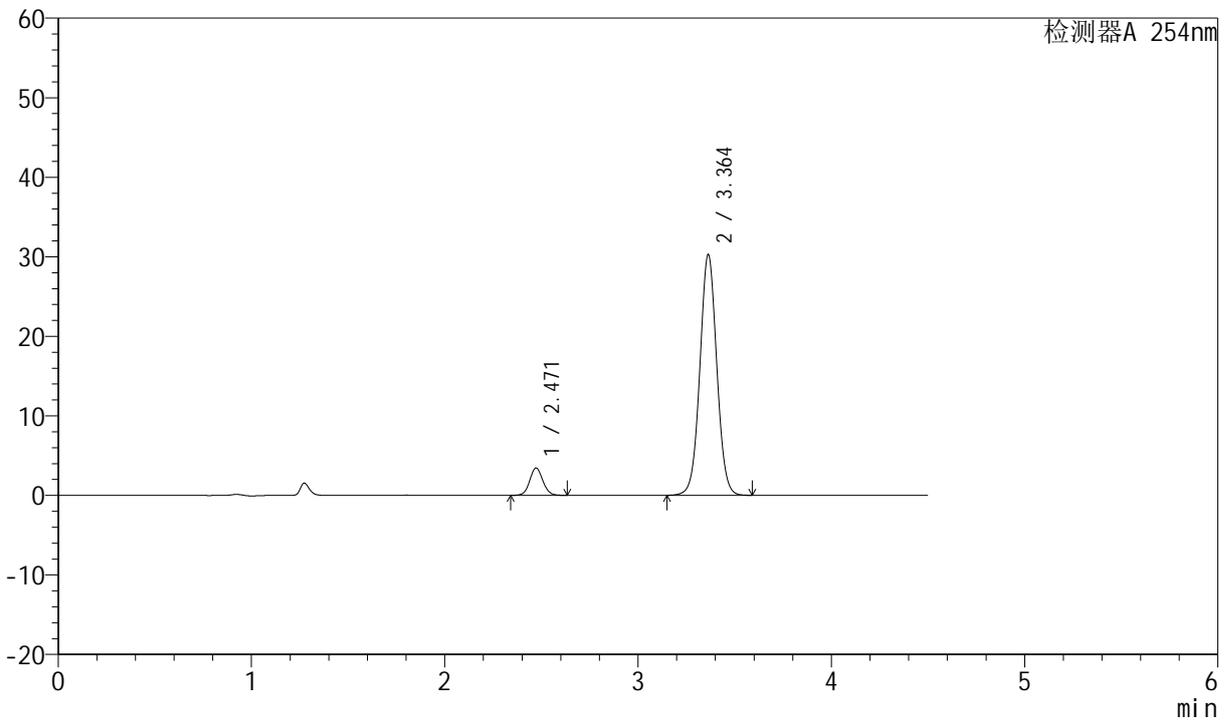
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-485-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.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 :1-5  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:04:37 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:29 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	2.471	16255	8.127	3443	6381	1.084	--
2	3.364	183756	91.873	30276	7189	1.031	6.317
总计		200011	100.000	33719			

图31 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



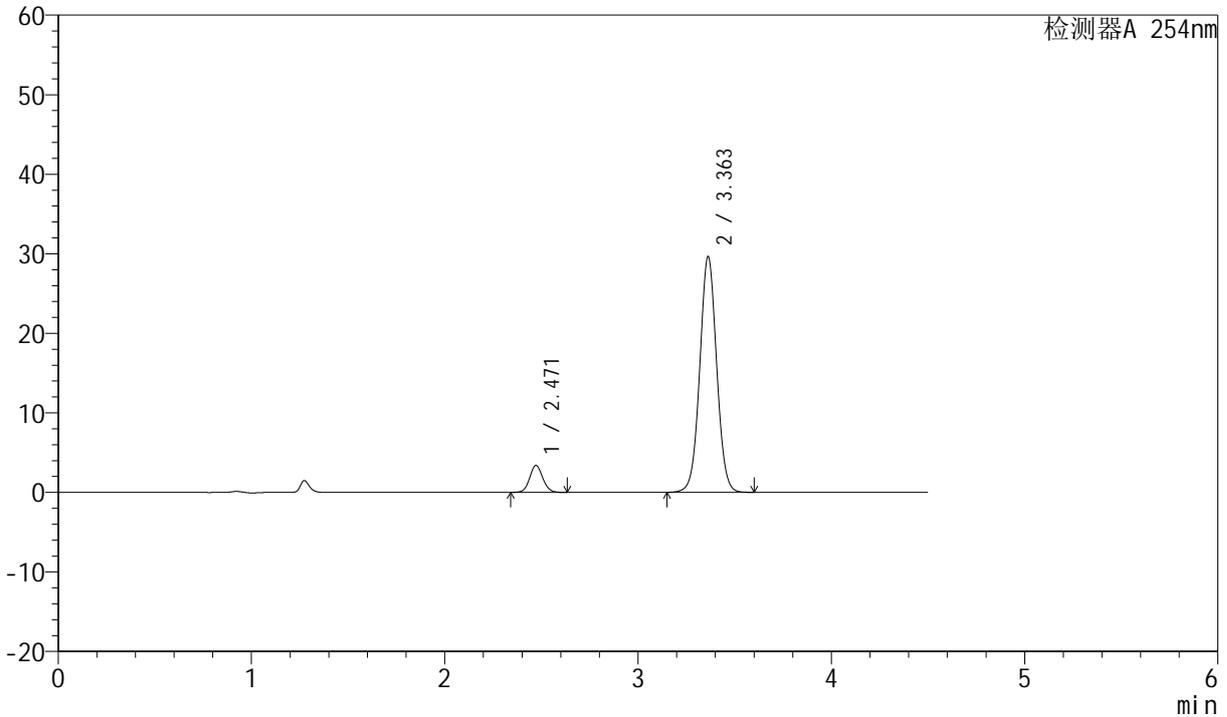
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-486-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.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 : 1-14  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:09:29 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:32 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	2.471	15974	8.156	3386	6381	1.083	--
2	3.363	179893	91.844	29643	7189	1.031	6.317
总计		195867	100.000	33029			

图32 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



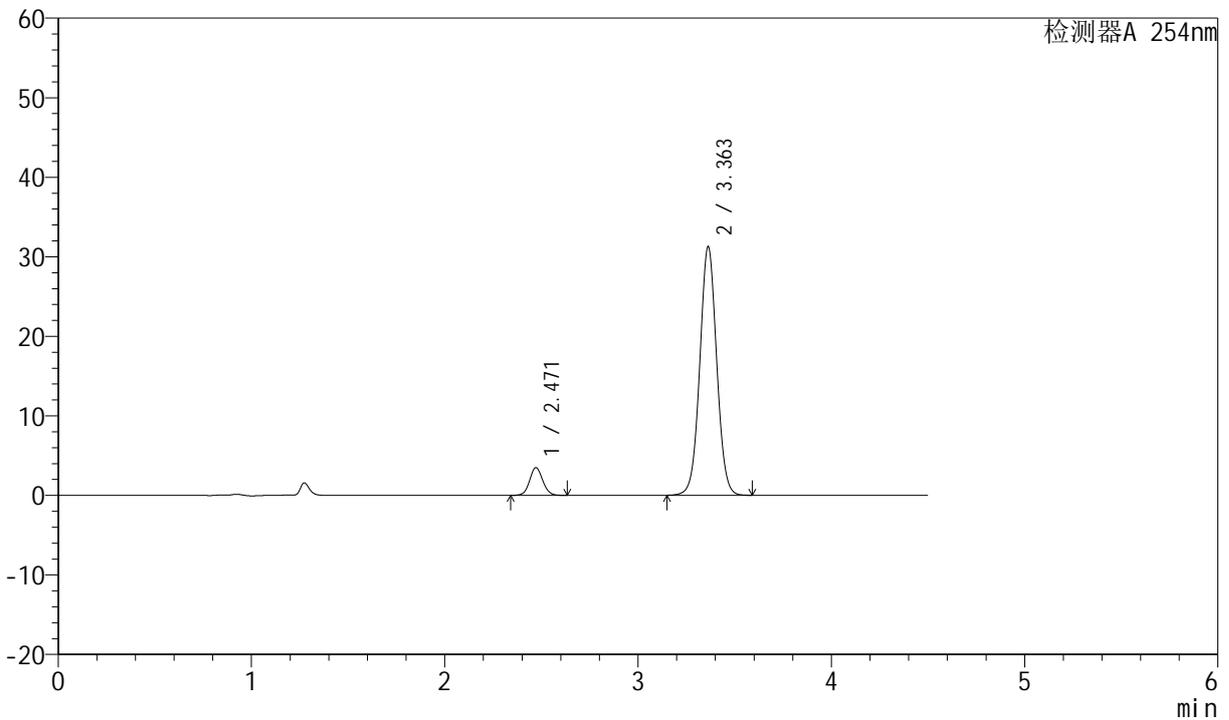
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-487-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.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 :1-23  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:14:21 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:34 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	2.471	16459	7.984	3489	6375	1.085	--
2	3.363	189706	92.016	31262	7184	1.031	6.316
总计		206165	100.000	34751			

图33 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



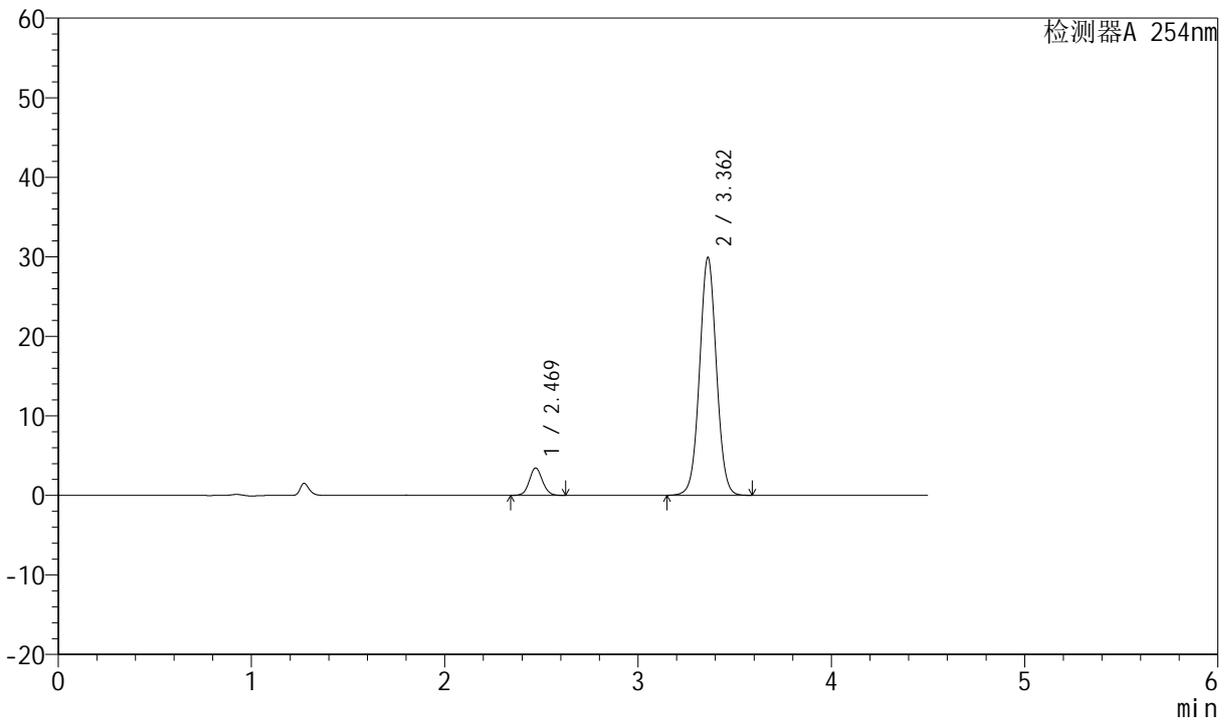
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-488-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.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 : 1-32  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:19:13 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:37 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	2.469	16232	8.213	3436	6371	1.084	--
2	3.362	181408	91.787	29882	7186	1.030	6.321
总计		197641	100.000	33318			

图34 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



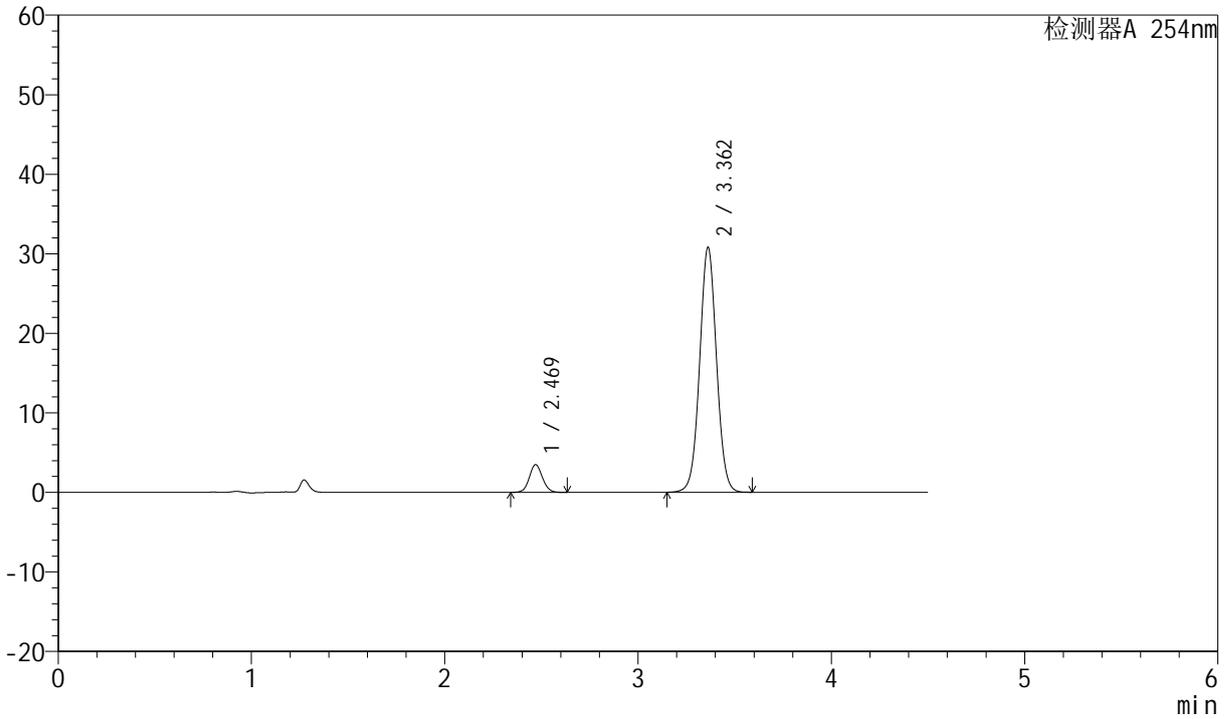
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-489-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.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 : 1-41  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:24:05 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:39 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	2.469	16433	8.085	3476	6376	1.085	--
2	3.362	186806	91.915	30794	7194	1.031	6.327
总计		203239	100.000	34270			

图35 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



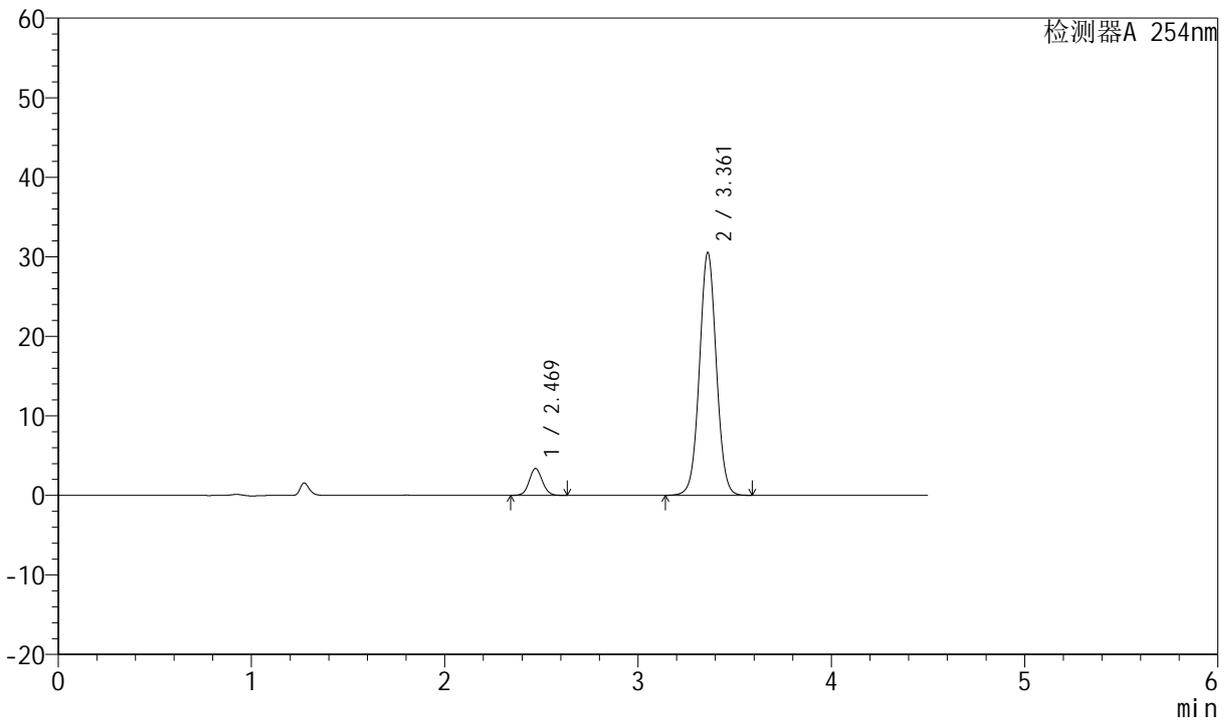
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-490-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.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 : 1-50  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:28:56 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:42 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	2.469	15946	7.919	3369	6376	1.083	--
2	3.361	185406	92.081	30502	7179	1.031	6.322
总计		201352	100.000	33871			

图36 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



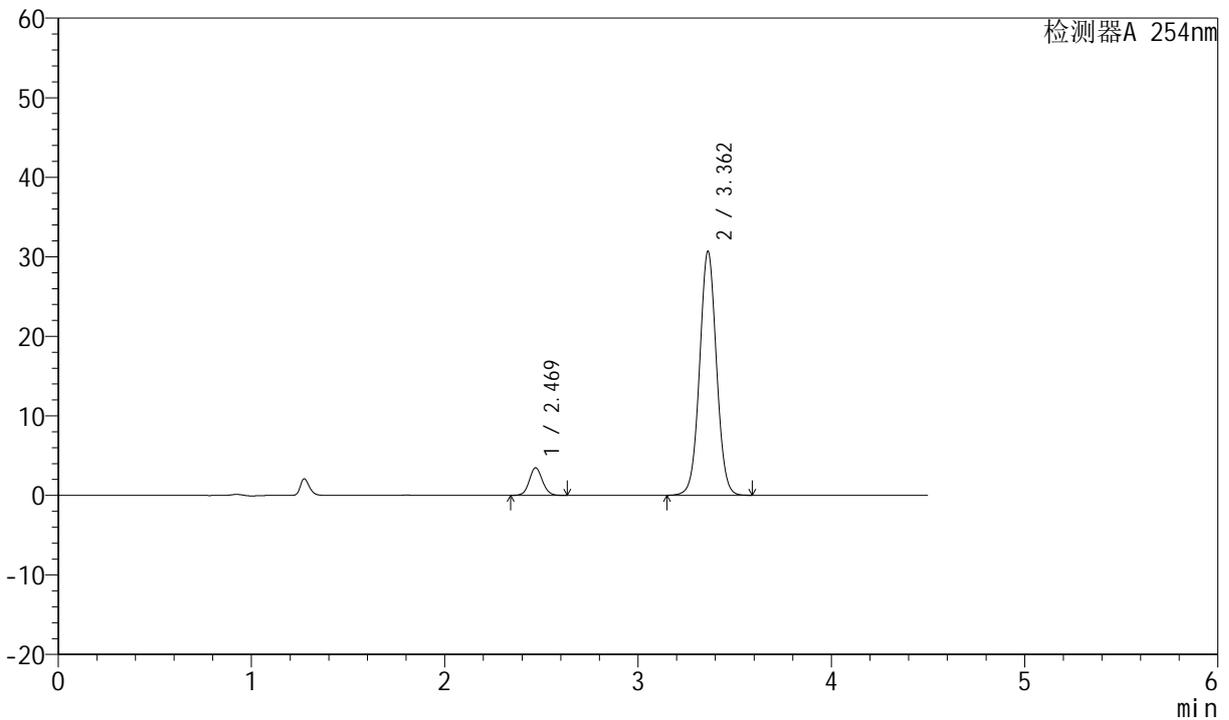
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-491-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.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 :1-6  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:33:49 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:44 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	2.469	16400	8.095	3461	6366	1.086	--
2	3.362	186199	91.905	30663	7182	1.031	6.322
总计		202600	100.000	34124			

图37 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



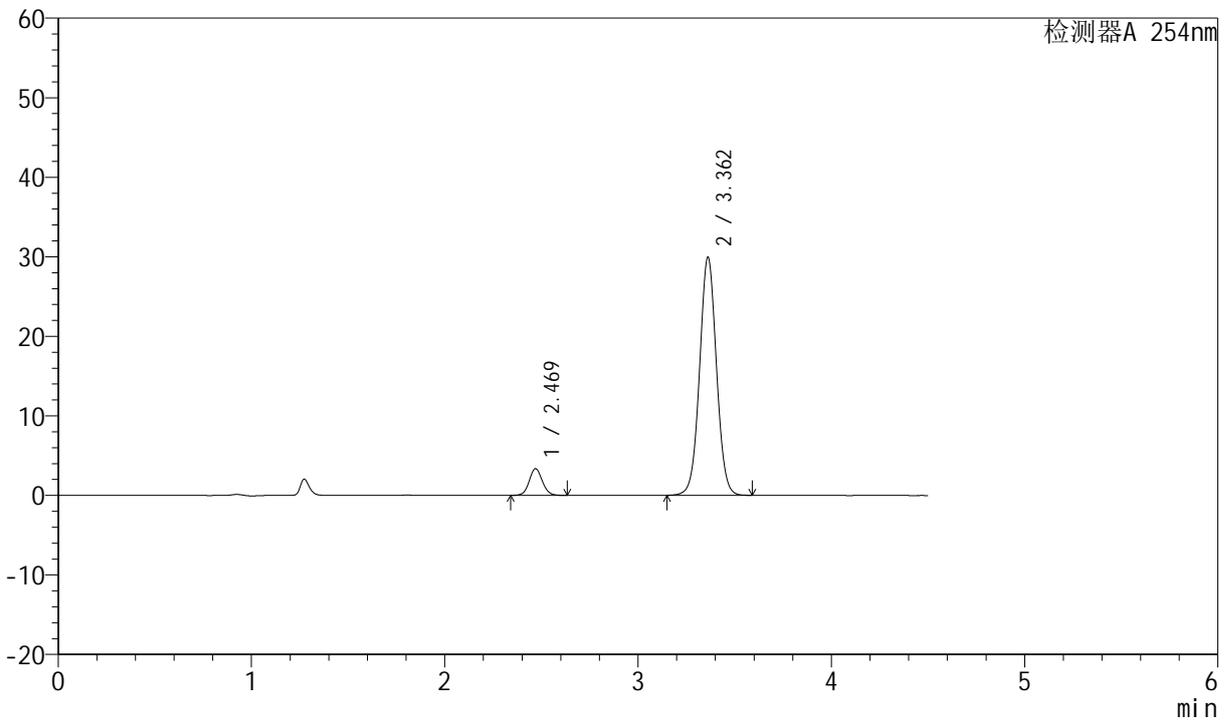
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-492-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.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 : 1-15  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:38:40 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:47 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	2.469	15830	8.016	3340	6368	1.086	--
2	3.362	181634	91.984	29919	7188	1.031	6.327
总计		197464	100.000	33259			

图38 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



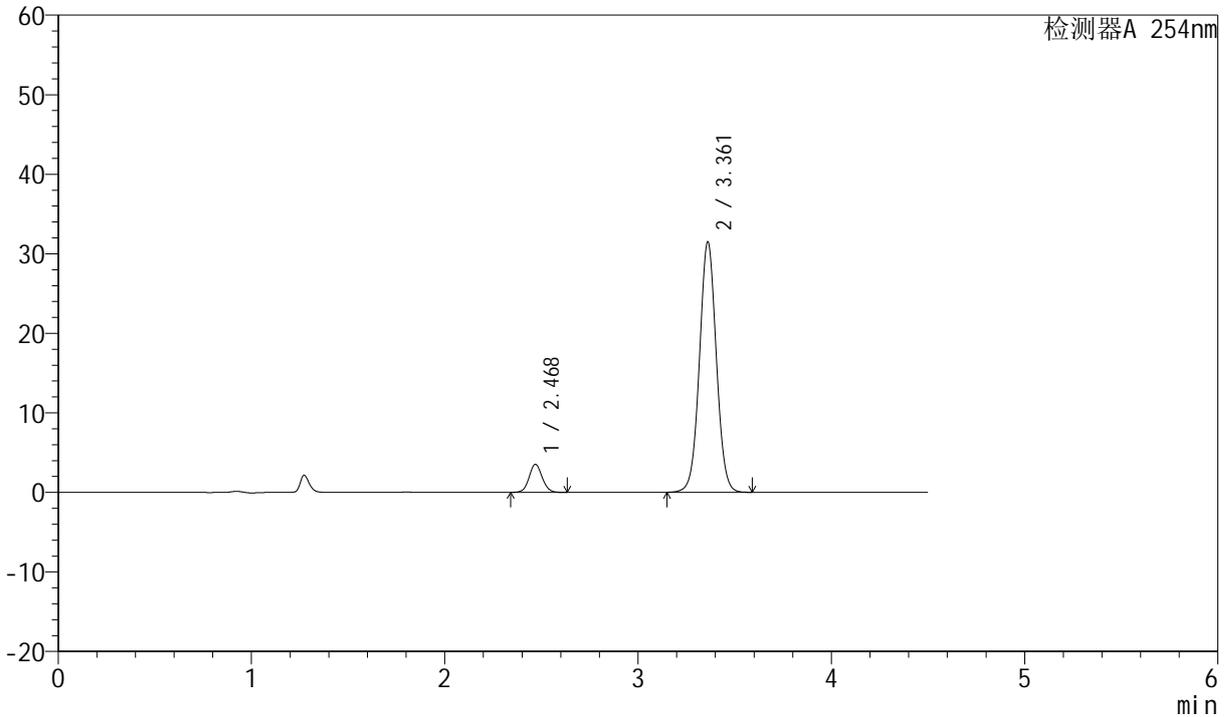
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-493-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.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 : 1-24  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:43:32 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:49 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	2.468	16625	8.006	3499	6380	1.086	--
2	3.361	191027	91.994	31451	7185	1.031	6.329
总计		207652	100.000	34951			

图39 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



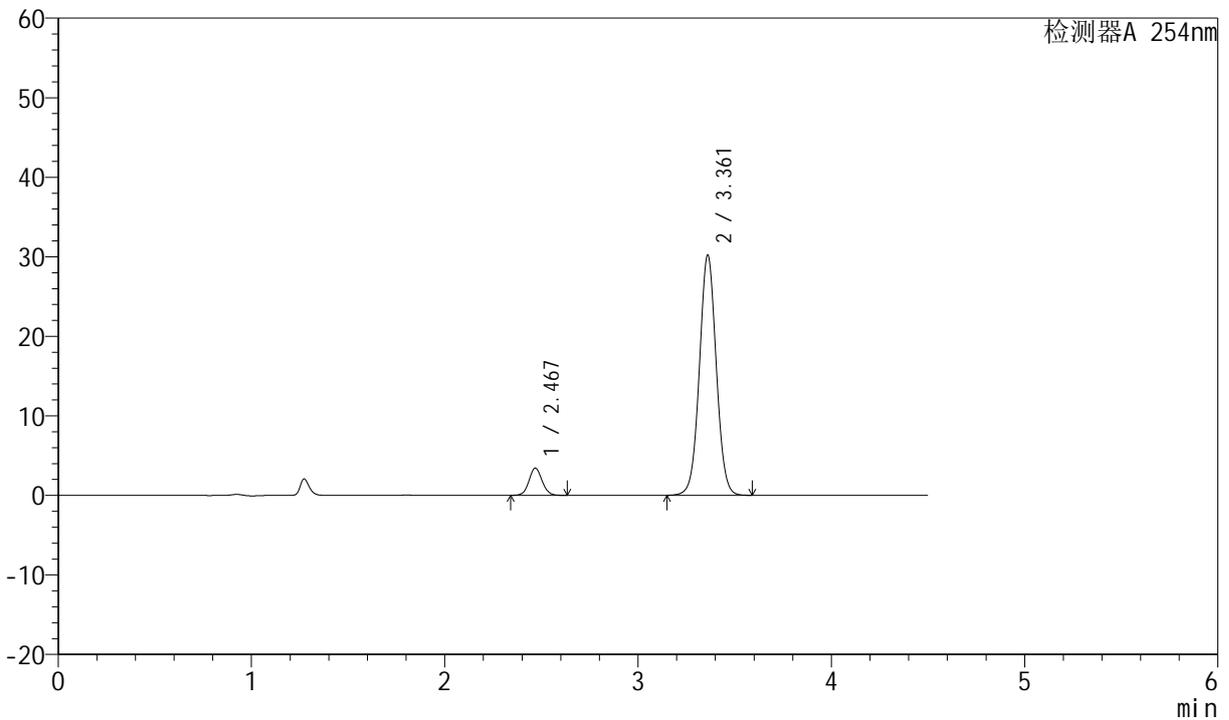
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-494-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.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 : 1-33  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:48:24 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:51 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	2.467	16135	8.097	3392	6368	1.087	--
2	3.361	183123	91.903	30148	7193	1.031	6.332
总计		199257	100.000	33540			

图40 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



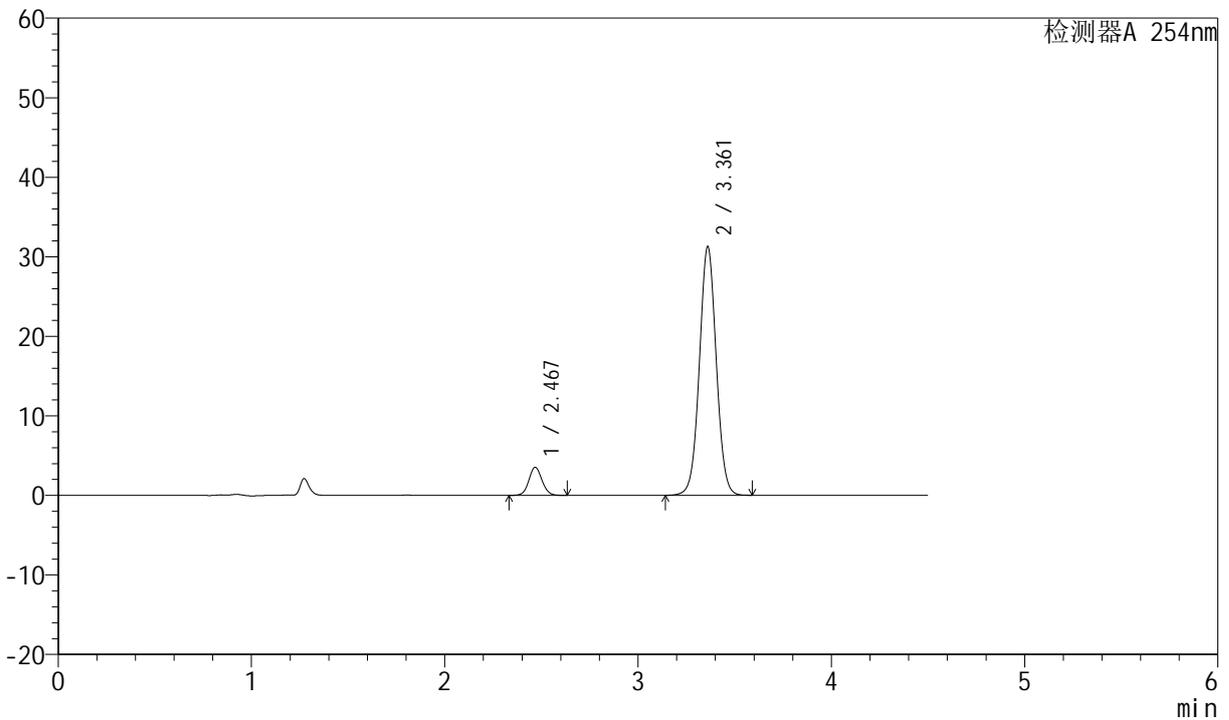
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-495-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.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 : 1-42  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:53:16 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:28:54 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	2.467	16676	8.082	3512	6371	1.086	--
2	3.361	189665	91.918	31208	7185	1.031	6.335
总计		206340	100.000	34720			

图41 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

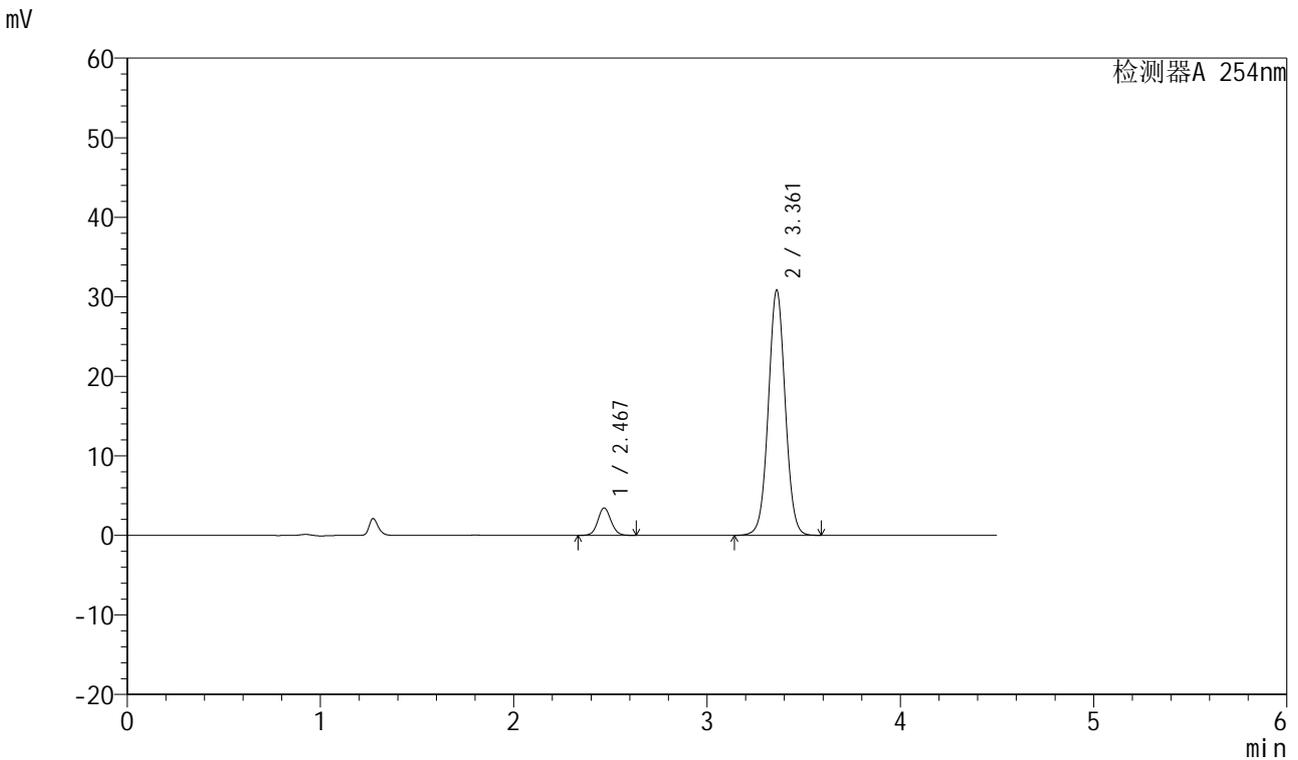


# SMF-210

## <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 - 10-6/10-496-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.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 :1-51  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:58:08 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:56 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <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	2.467	16354	8.038	3441	6368	1.085	--
2	3.361	187114	91.962	30767	7181	1.030	6.334
总计		203467	100.000	34208			

图42 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

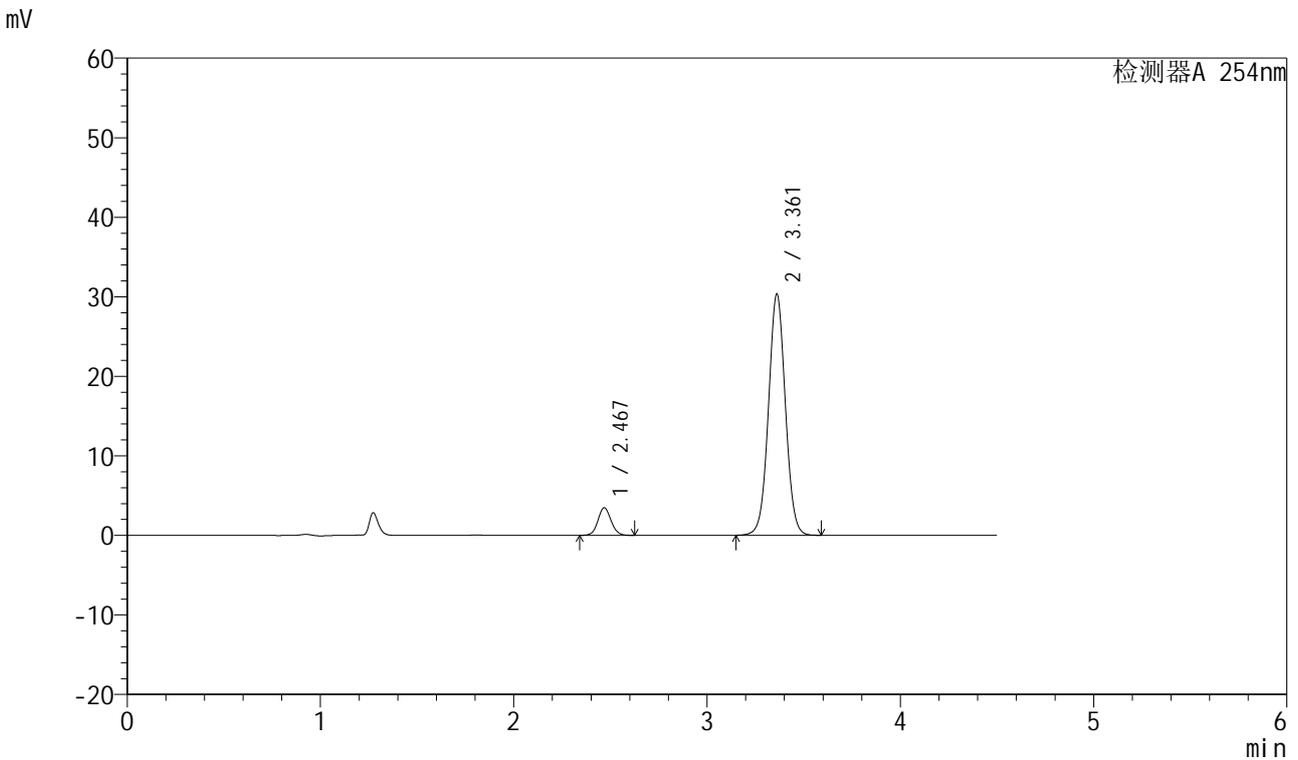


# SMF-210

## <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 - 10-6/10-497-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.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 :1-7  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:03:00 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:28:59 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <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	2.467	16331	8.147	3445	6373	1.086	--
2	3.361	184133	91.853	30306	7184	1.031	6.337
总计		200464	100.000	33751			

图43 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



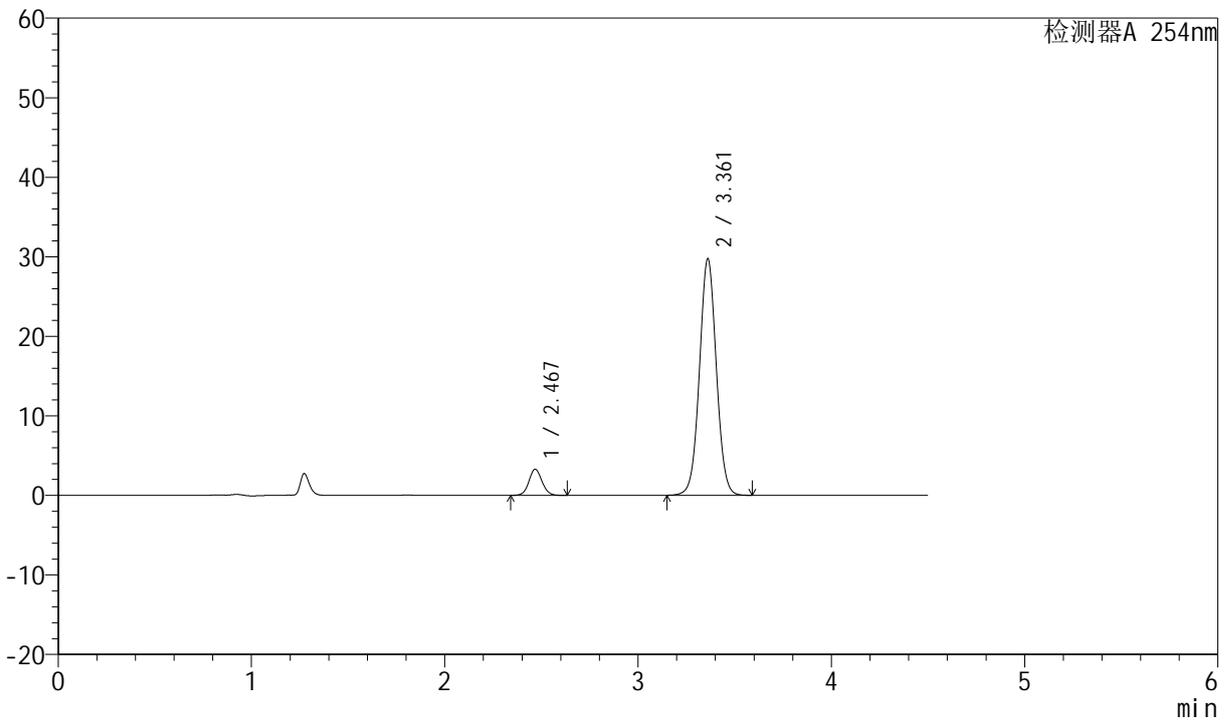
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-498-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.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 : 1-16  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 15:07:53 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:01 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	2.467	15457	7.890	3257	6375	1.088	--
2	3.361	180455	92.110	29709	7188	1.031	6.338
总计		195911	100.000	32967			

图44 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



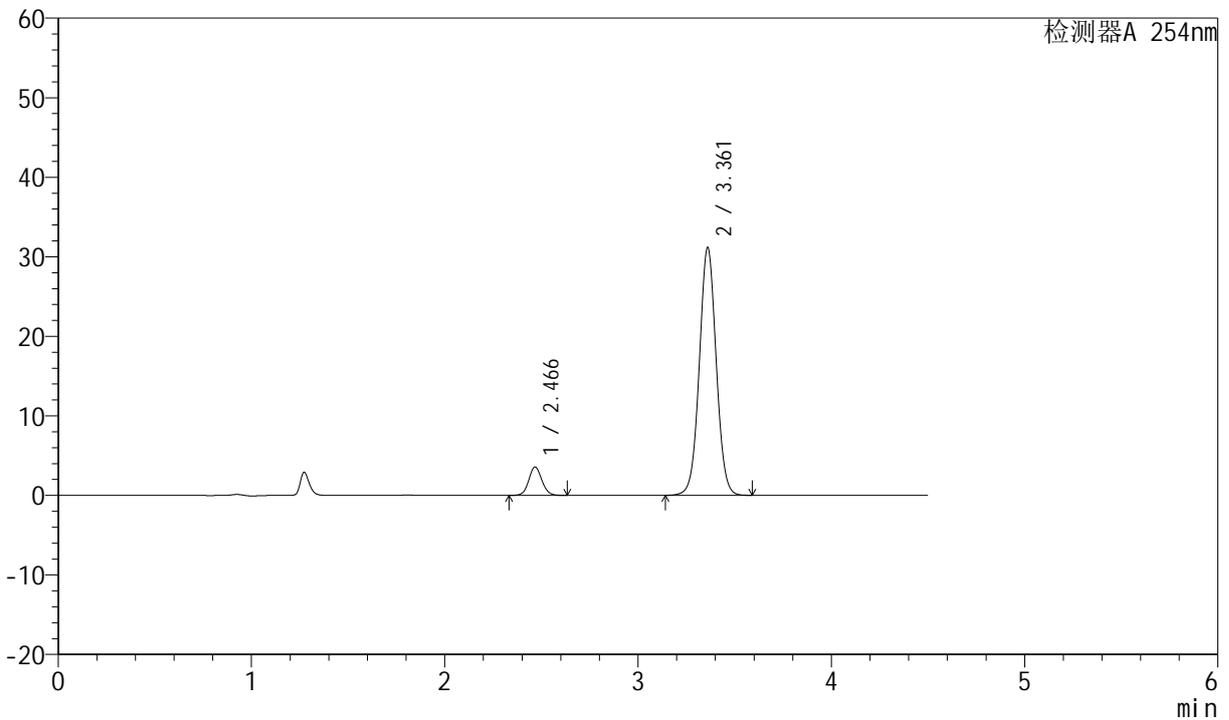
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-499-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.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 : 1-25  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 15:12:45 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:03 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	2.466	16835	8.179	3552	6374	1.087	--
2	3.361	188999	91.821	31089	7188	1.031	6.340
总计		205833	100.000	34641			

图45 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1





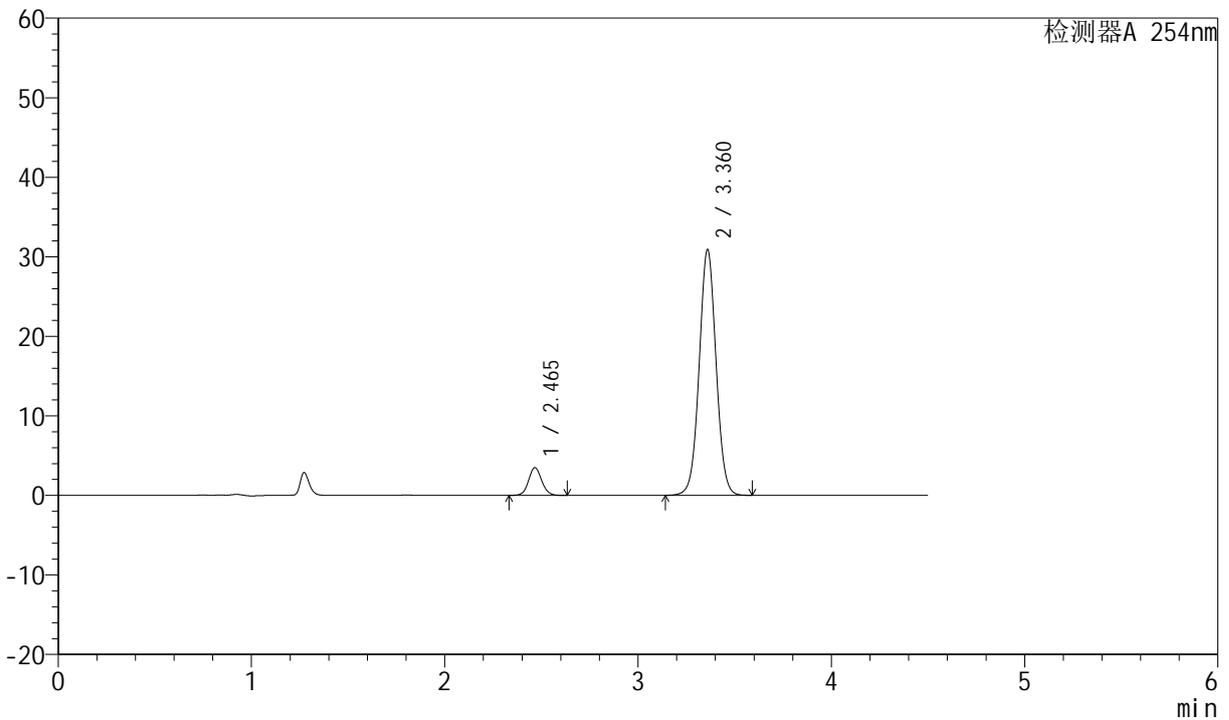
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-501-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.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 : 1-43  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 15:22:29 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:08 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	2.465	16451	8.069	3476	6354	1.088	--
2	3.360	187424	91.931	30776	7185	1.031	6.337
总计		203874	100.000	34252			

图47 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



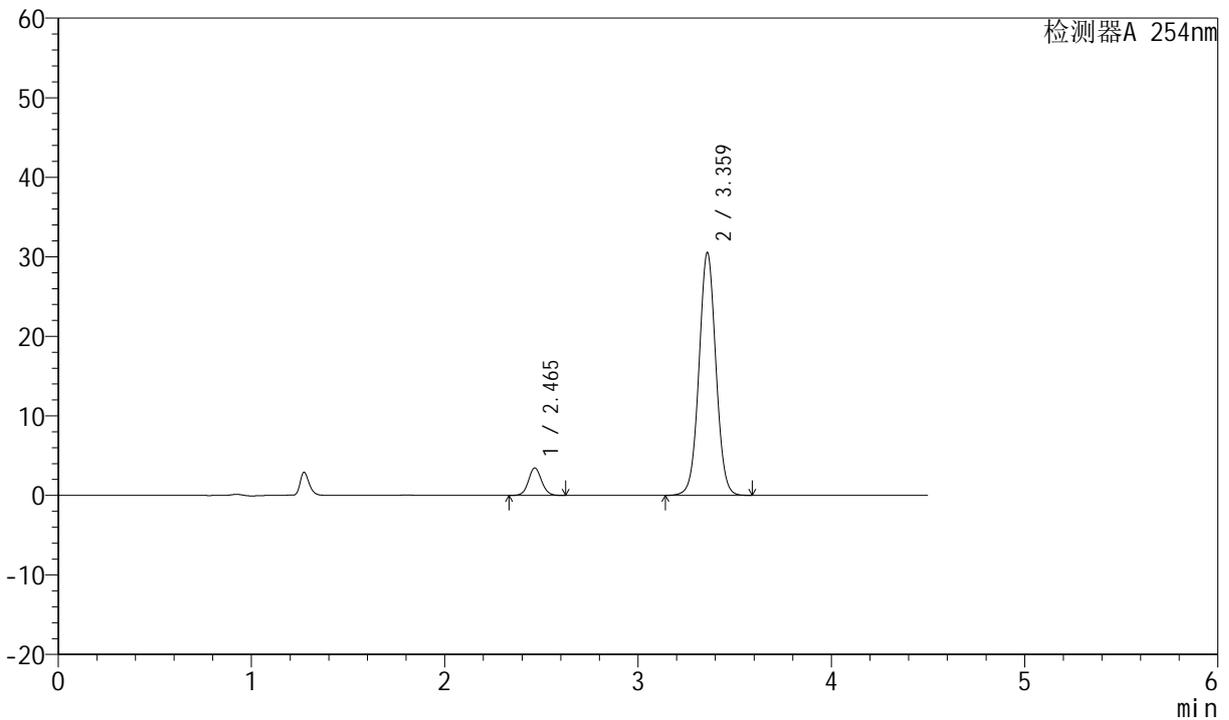
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-502-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.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 :1-52  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:27:21 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:29:10 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	2.465	16293	8.080	3460	6376	1.086	--
2	3.359	185353	91.920	30391	7175	1.031	6.339
总计		201646	100.000	33851			

图48 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



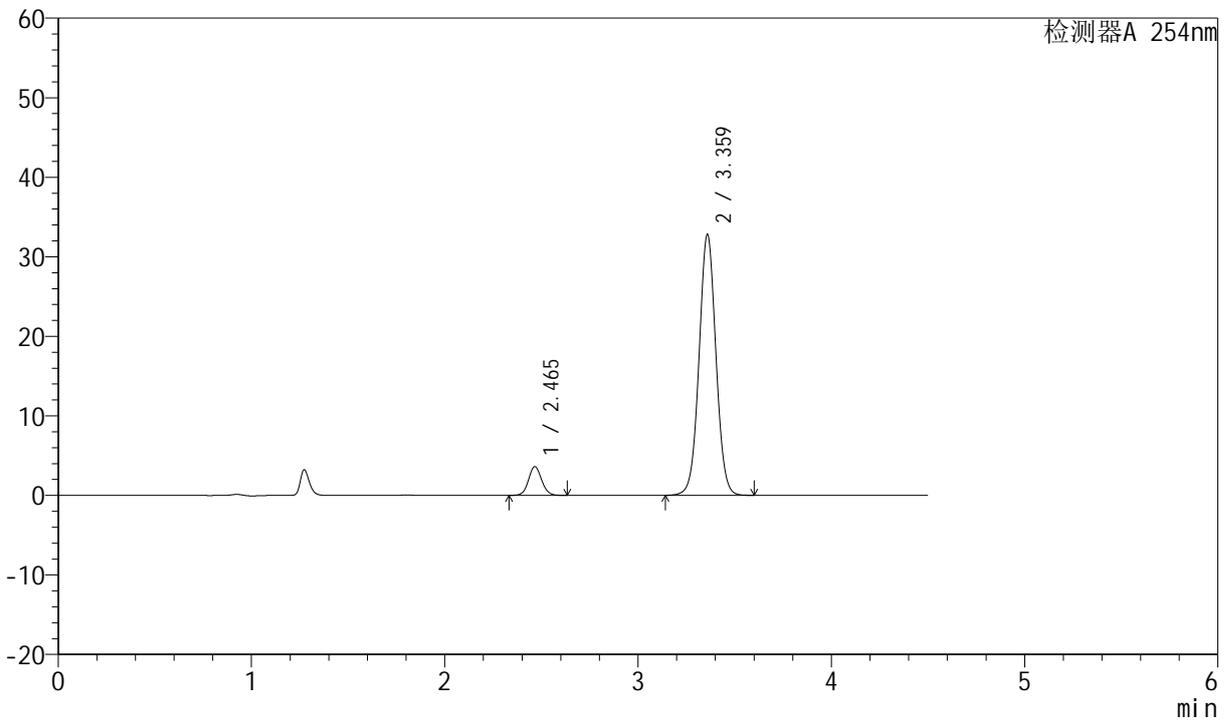
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-503-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-jx.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 :1-8  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:32:14 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:29:13 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	2.465	17047	7.893	3613	6368	1.088	--
2	3.359	198918	92.107	32618	7185	1.031	6.339
总计		215965	100.000	36232			

图49 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



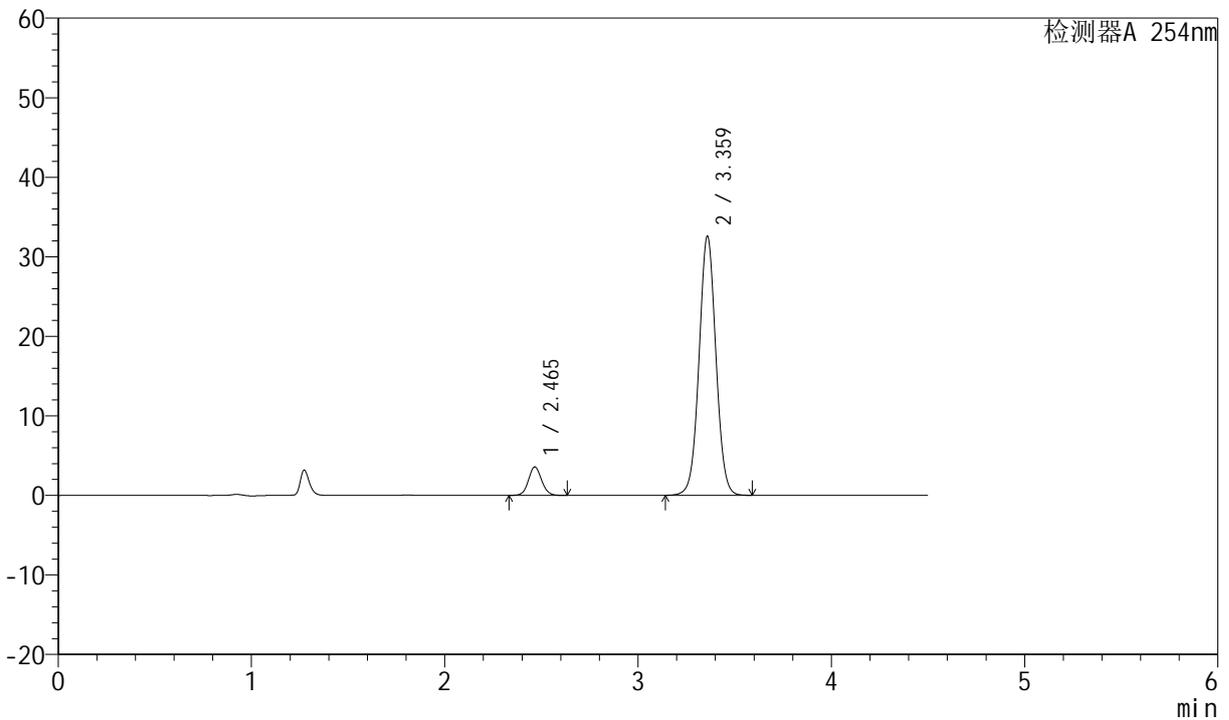
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-504-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-jx.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 : 1-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/06/26 15:37:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:15  
 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	2.465	16910	7.882	3582	6372	1.087	--
2	3.359	197611	92.118	32410	7188	1.031	6.342
总计		214521	100.000	35992			

图50 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



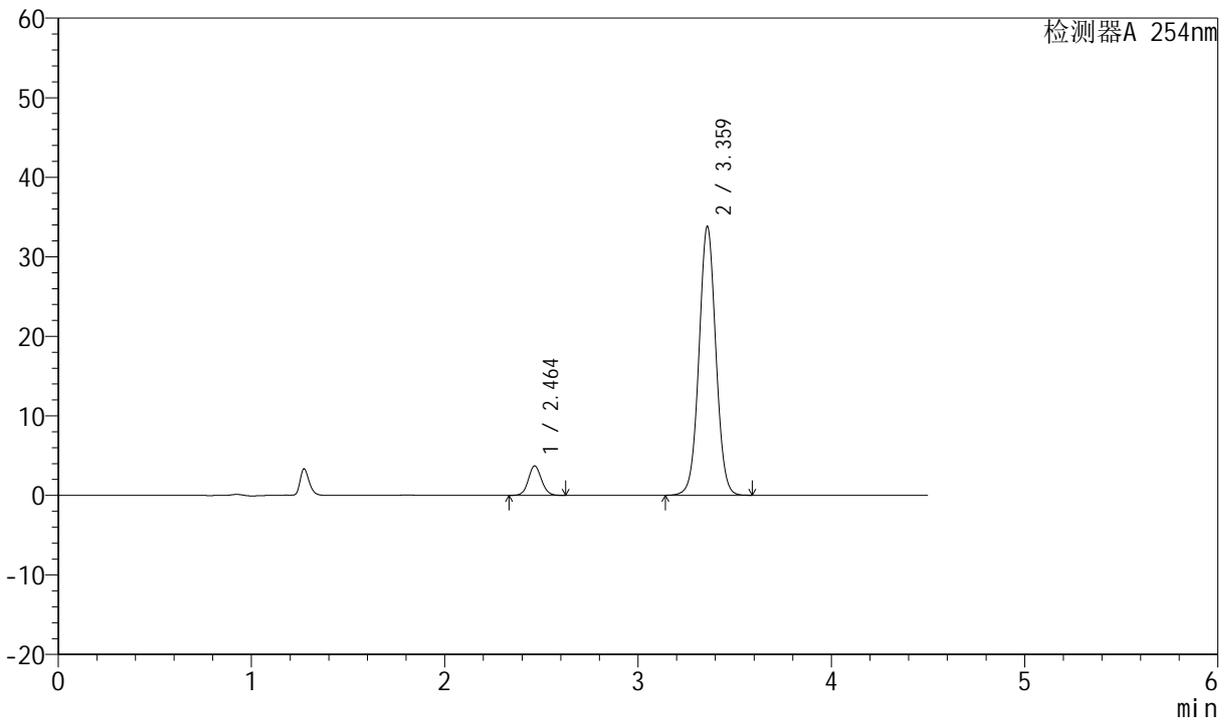
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-505-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-jx.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 :1-26  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:42:00 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:29:17 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	2.464	17460	7.853	3707	6359	1.084	--
2	3.359	204883	92.147	33640	7191	1.031	6.343
总计		222343	100.000	37347			

图51 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



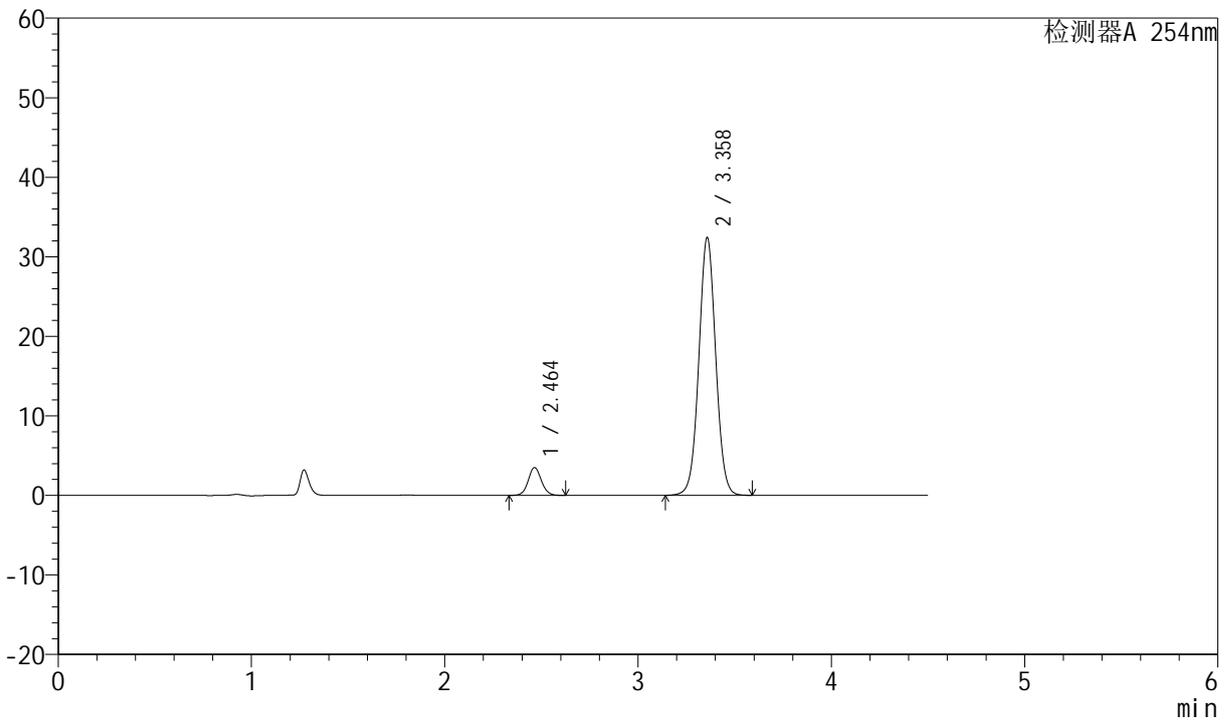
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-506-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.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 :1-35  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:46:53 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:29:20 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	2.464	16490	7.742	3499	6352	1.087	--
2	3.358	196502	92.258	32320	7191	1.031	6.342
总计		212992	100.000	35819			

图52 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



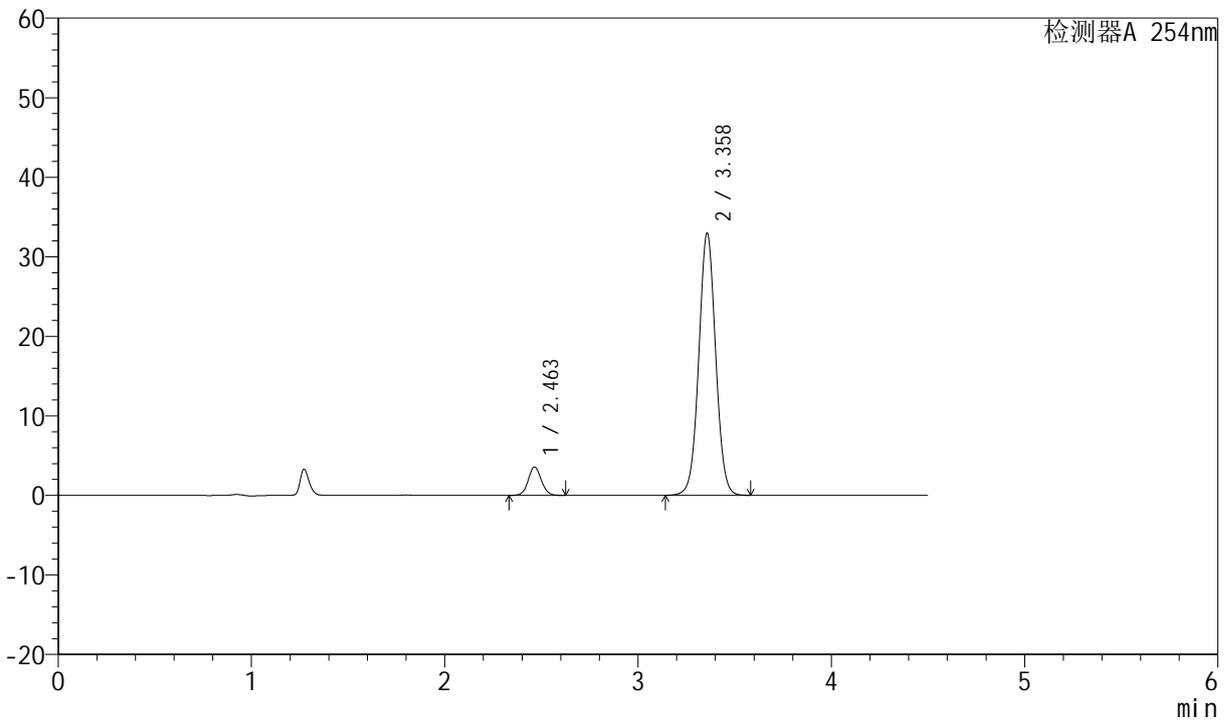
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-507-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-jx.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 :1-44  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:51:46 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:29:22 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	2.463	16818	7.766	3576	6377	1.087	--
2	3.358	199757	92.234	32890	7191	1.031	6.348
总计		216576	100.000	36466			

图53 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



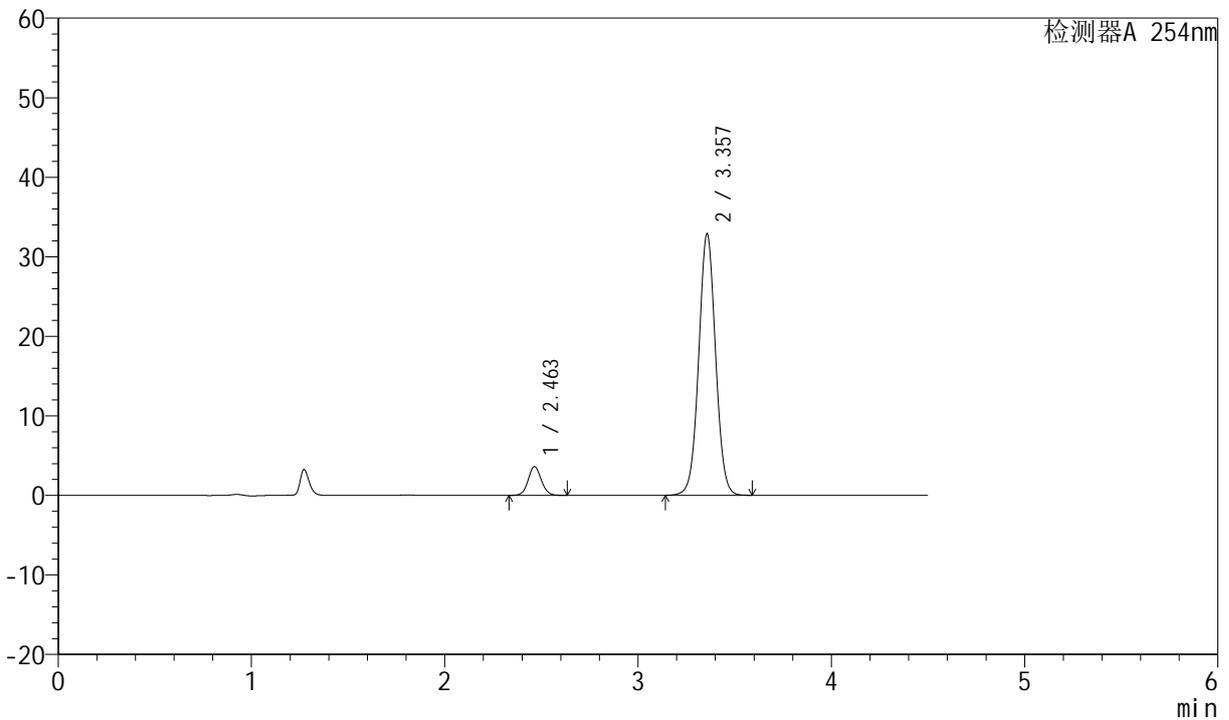
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-508-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-jx.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 :1-53  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:56:39 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:29:25 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	2.463	17072	7.891	3625	6364	1.087	--
2	3.357	199267	92.109	32814	7181	1.030	6.341
总计		216339	100.000	36439			

图54 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



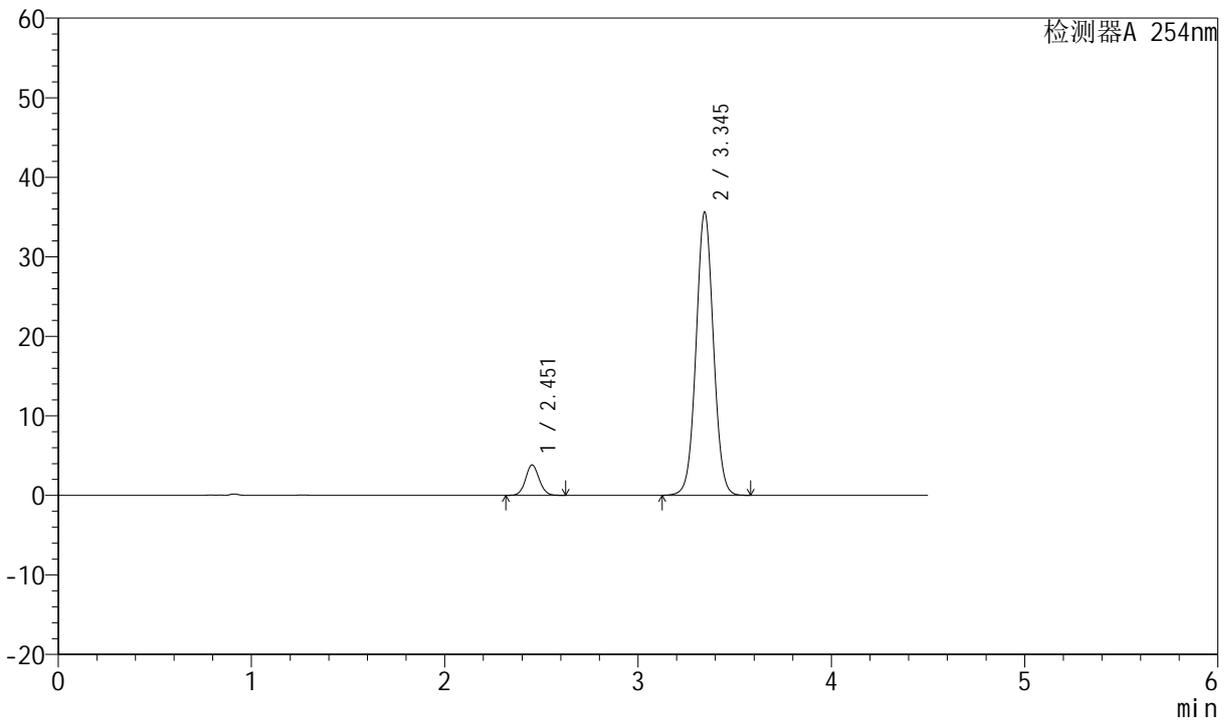
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-509-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-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 :1-27  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 16:01:31 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:29:27 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	2.451	18673	7.752	3793	5848	1.088	--
2	3.345	222196	92.248	35589	6725	1.034	6.136
总计		240869	100.000	39382			

图55 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



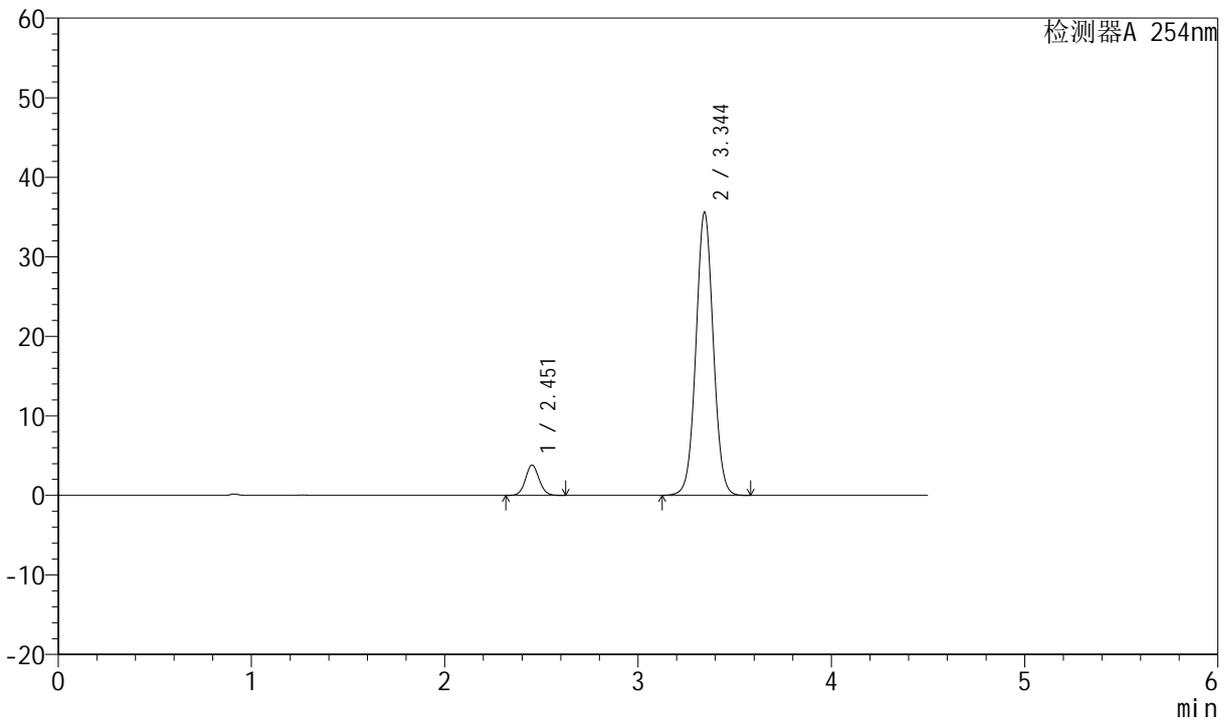
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-510-2 - zzp-2023060521p-jyx1-cq12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 1-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:06:23 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:29 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	2.451	18655	7.749	3793	5851	1.087	--
2	3.344	222076	92.251	35546	6724	1.034	6.136
总计		240730	100.000	39339			

图56 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



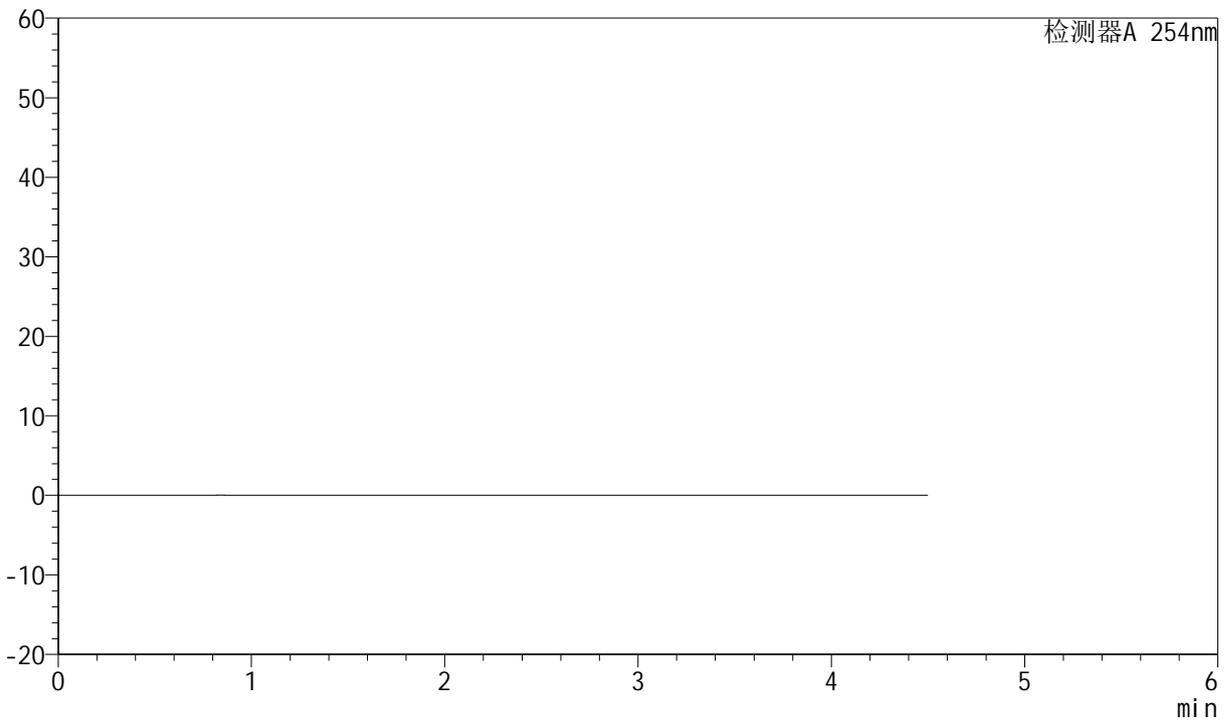
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-511-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 2-9  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:11:16 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:32 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57 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023060521批-pH6.8介质  
溶剂



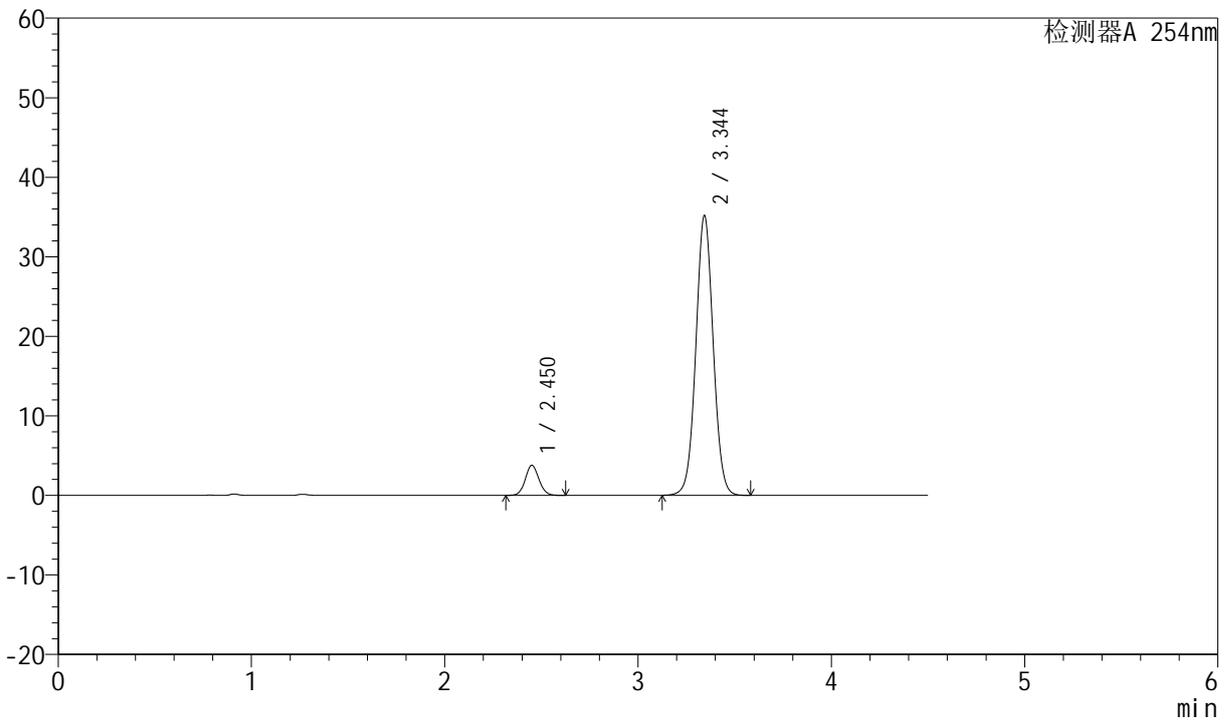
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-512-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:16:11 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:34 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	2.450	18520	7.782	3768	5827	1.089	--
2	3.344	219448	92.218	35079	6714	1.035	6.132
总计		237968	100.000	38848			

图58 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



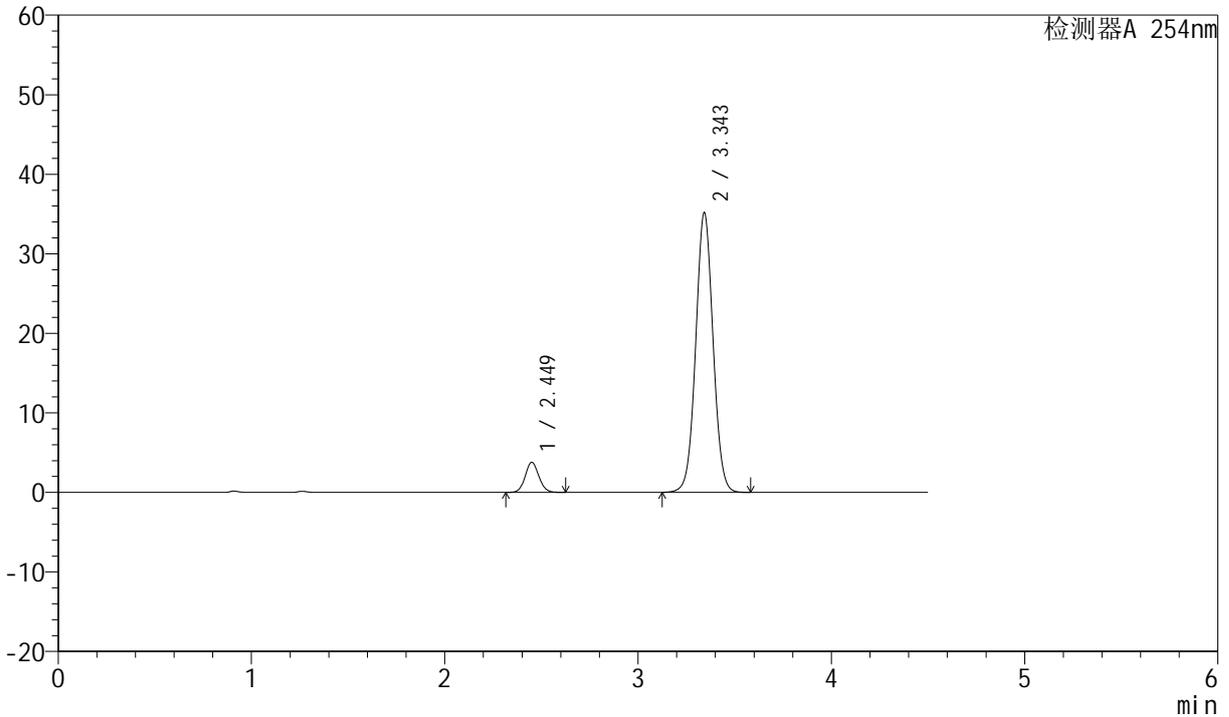
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-513-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:21:05 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:36 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	18510	7.777	3773	5820	1.091	--
2	3.343	219493	92.223	35024	6705	1.035	6.127
总计		238002	100.000	38797			

图59 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2





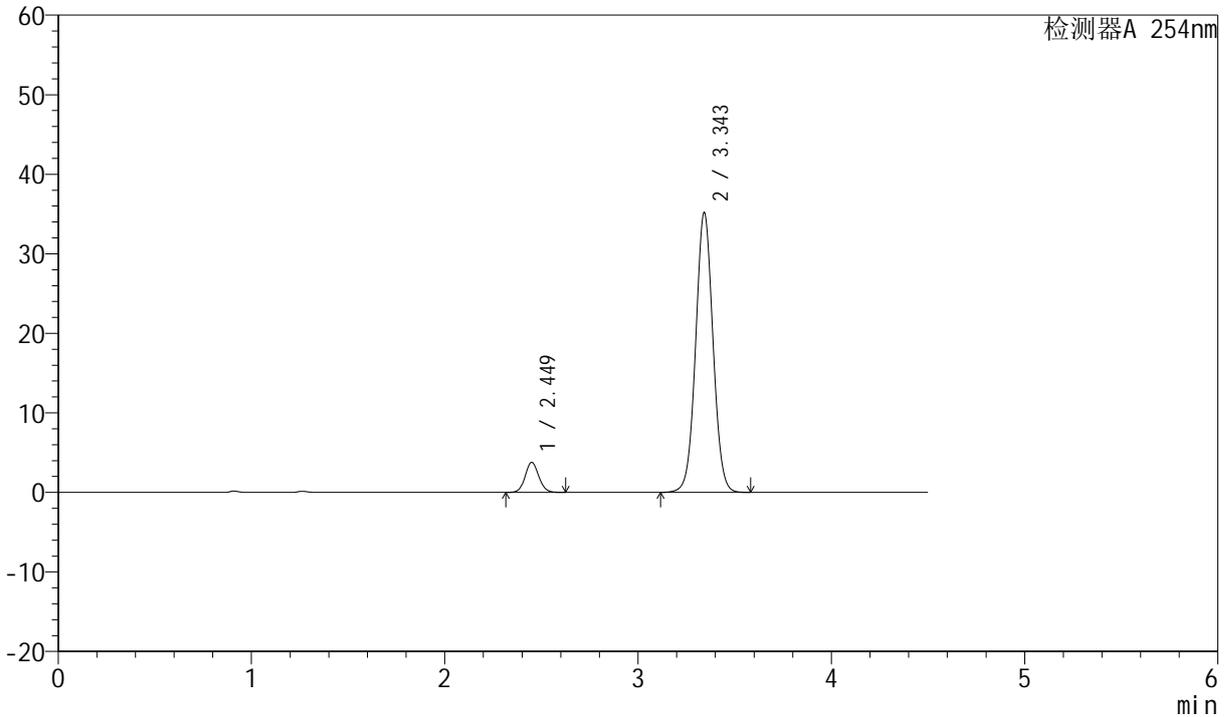
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-515-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:30:53      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:41      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	18524	7.781	3776	5829	1.091	--
2	3.343	219548	92.219	35005	6708	1.035	6.131
总计		238072	100.000	38781			

图61 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



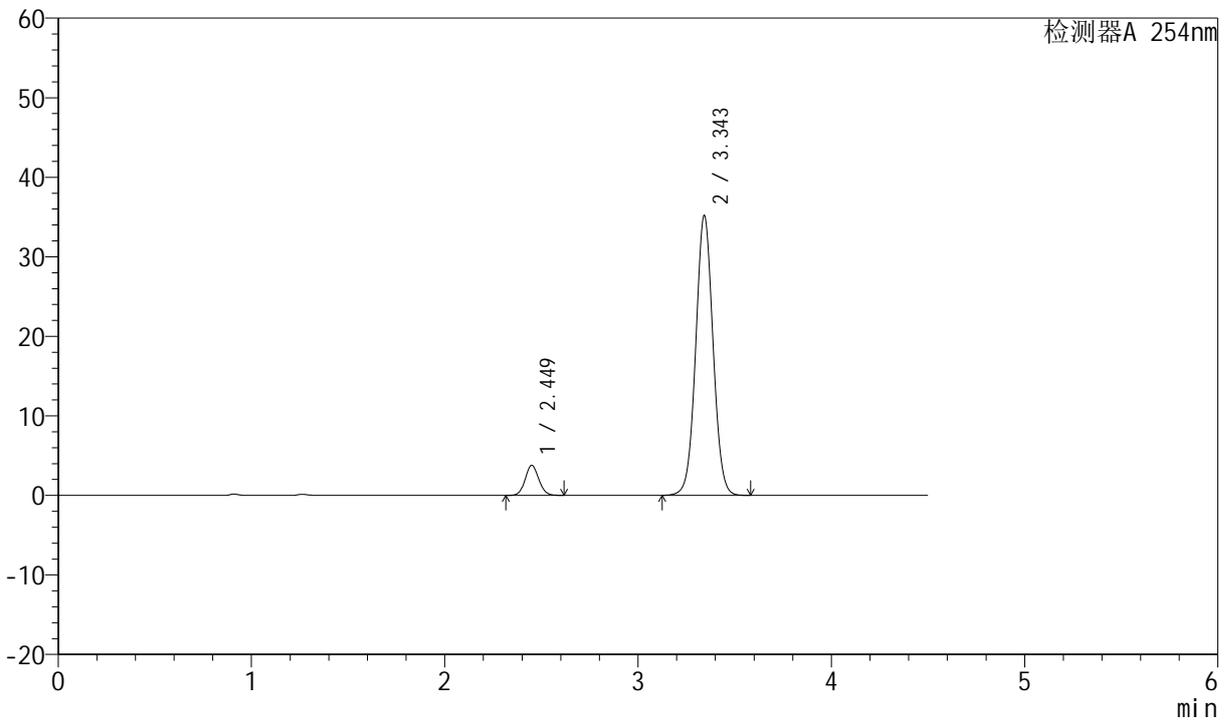
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-516-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:35:46 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:43 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	2.449	18493	7.774	3775	5836	1.087	--
2	3.343	219401	92.226	35030	6719	1.034	6.135
总计		237895	100.000	38805			

图62 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



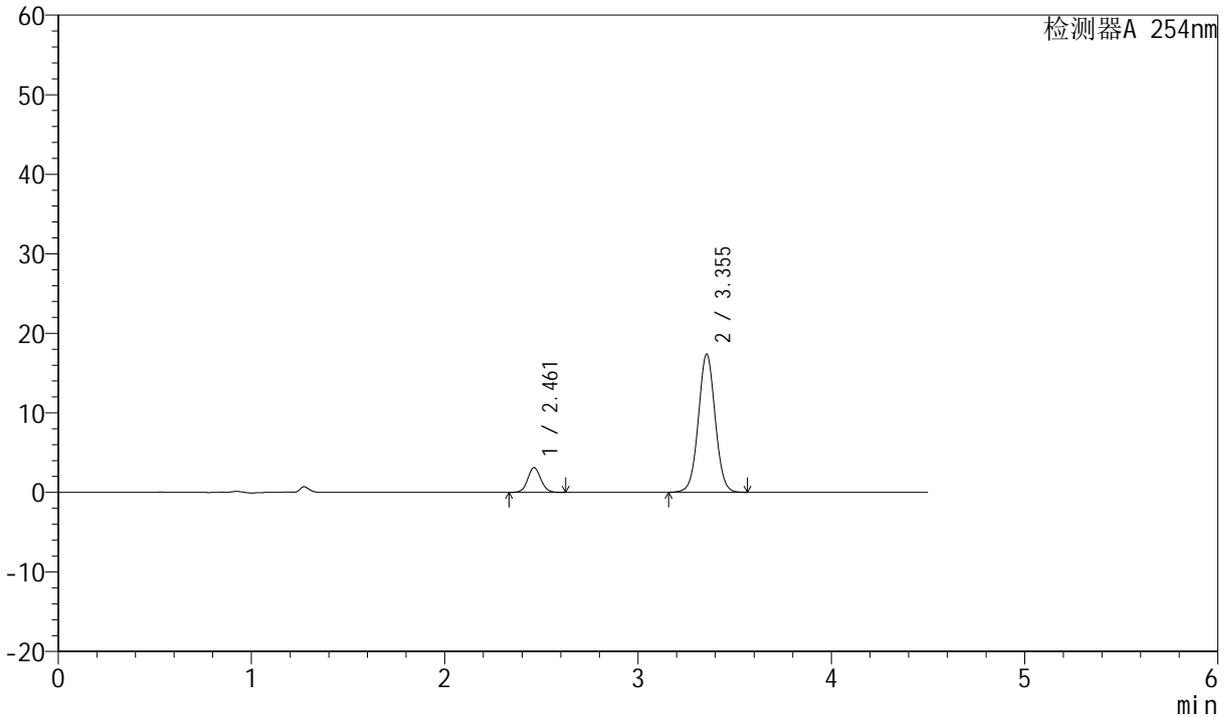
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-517-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.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 : 2-1  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:40:39 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:46 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	2.461	14685	12.270	3111	6357	1.083	--
2	3.355	104996	87.730	17370	7195	1.029	6.350
总计		119682	100.000	20480			

图63 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



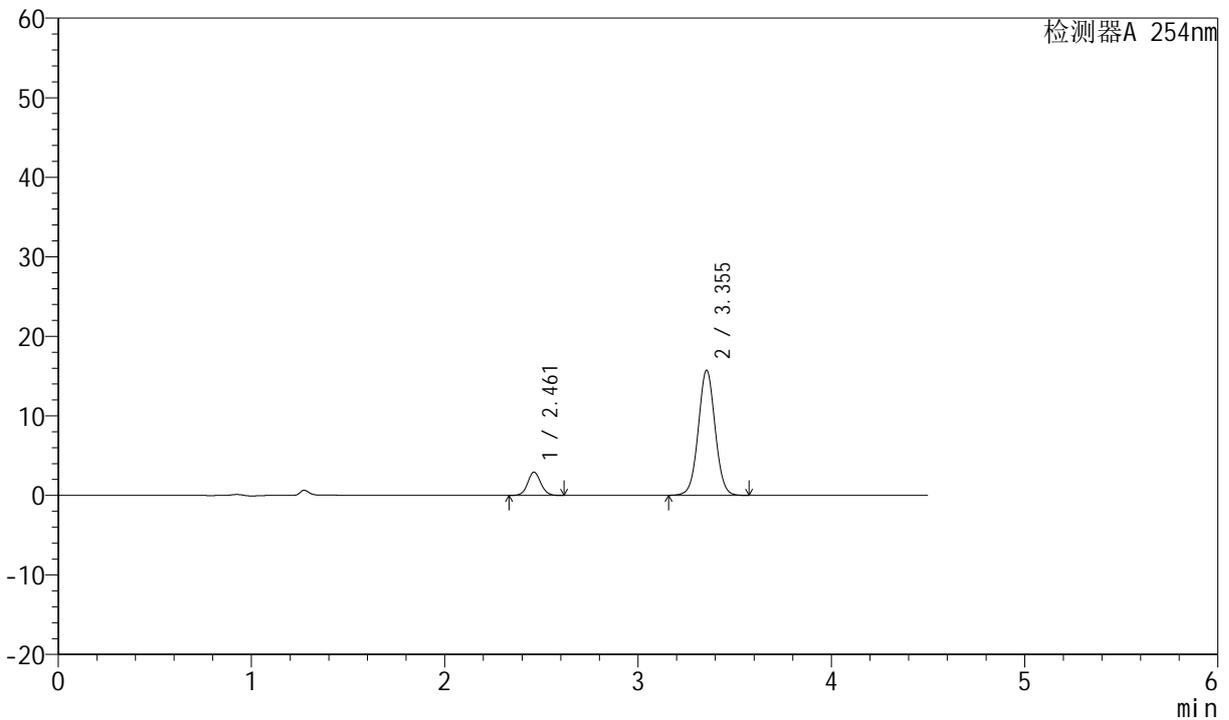
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-518-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.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 : 2-10  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:45:35 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:48 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	2.461	13735	12.618	2910	6370	1.083	--
2	3.355	95120	87.382	15728	7198	1.030	6.353
总计		108855	100.000	18638			

图64 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



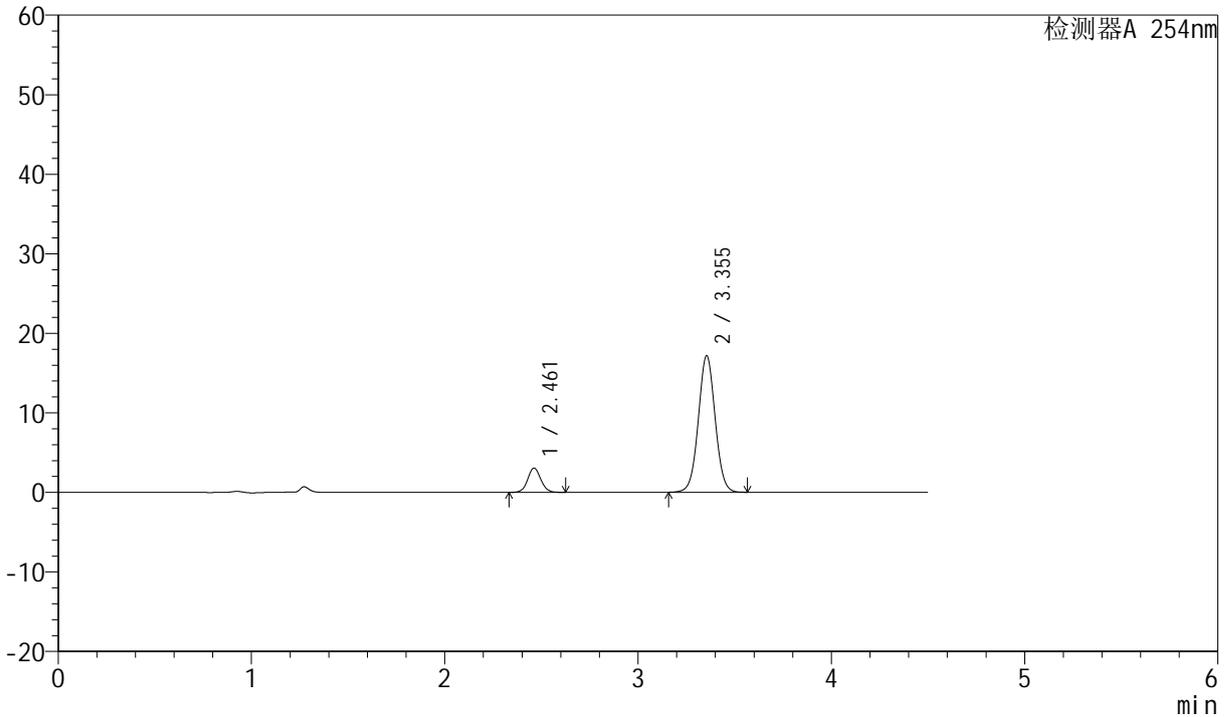
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-519-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.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 : 2-19  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:50:27      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:50      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	2.461	14375	12.156	3045	6373	1.085	--
2	3.355	103874	87.844	17179	7188	1.029	6.353
总计		118249	100.000	20224			

图65 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

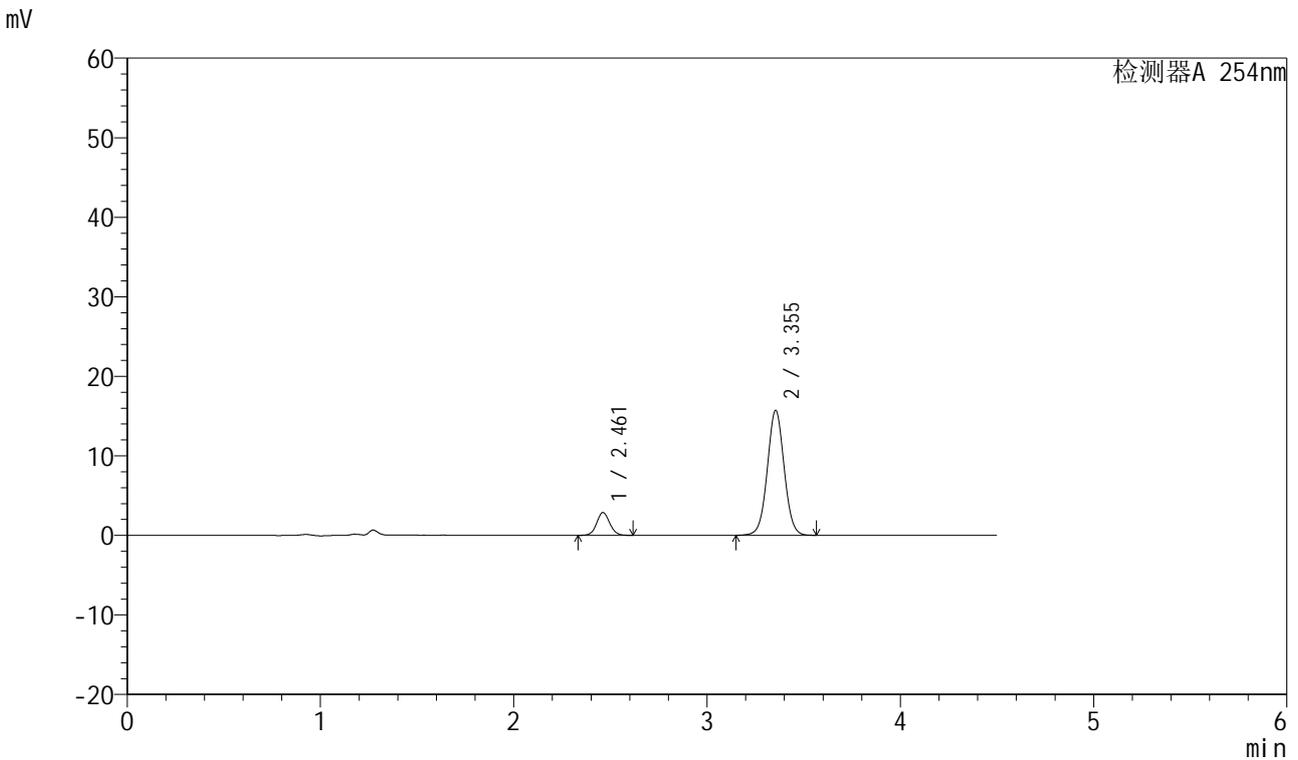


# SMF-210

## <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 - 10-6/10-520-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.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 : 2-28  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:55:20      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <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	2.461	13448	12.394	2857	6386	1.082	--
2	3.355	95051	87.606	15714	7197	1.028	6.359
总计		108498	100.000	18570			

图66 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



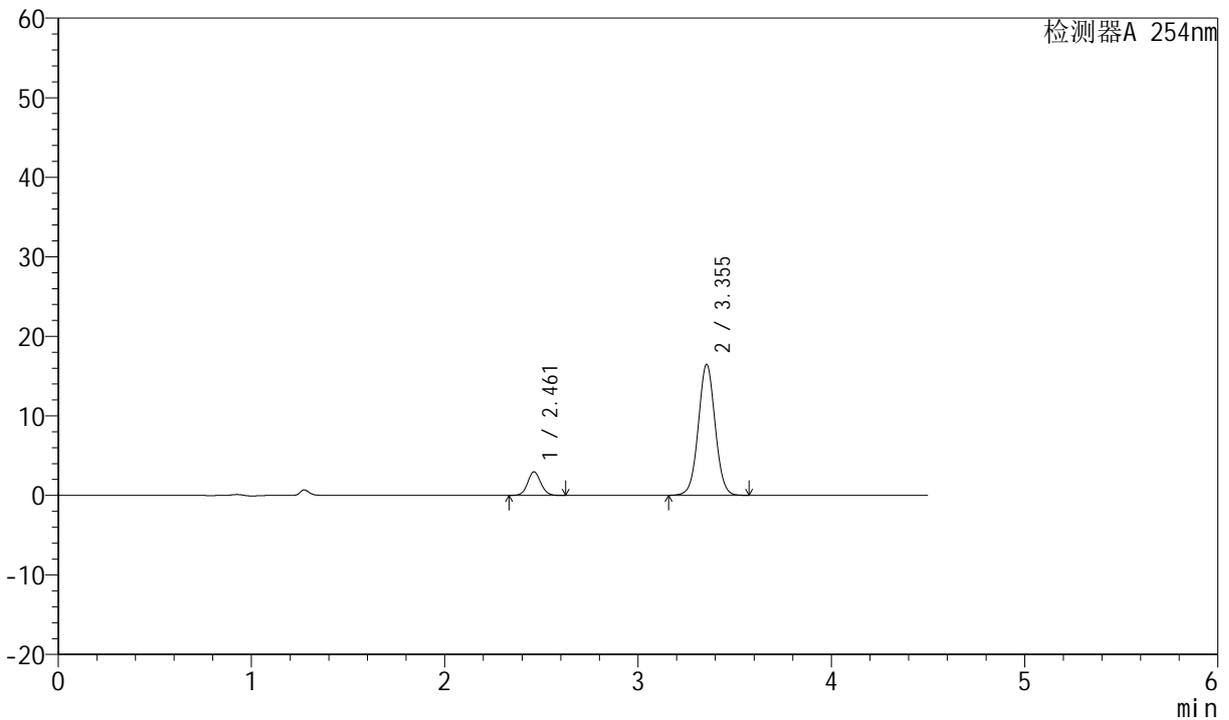
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-521-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.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 : 2-37  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:00:13 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:29:55 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)
1	2.461	13958	12.288	2958	6369	1.085	--
2	3.355	99627	87.712	16475	7197	1.030	6.355
总计		113585	100.000	19433			

图67 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1





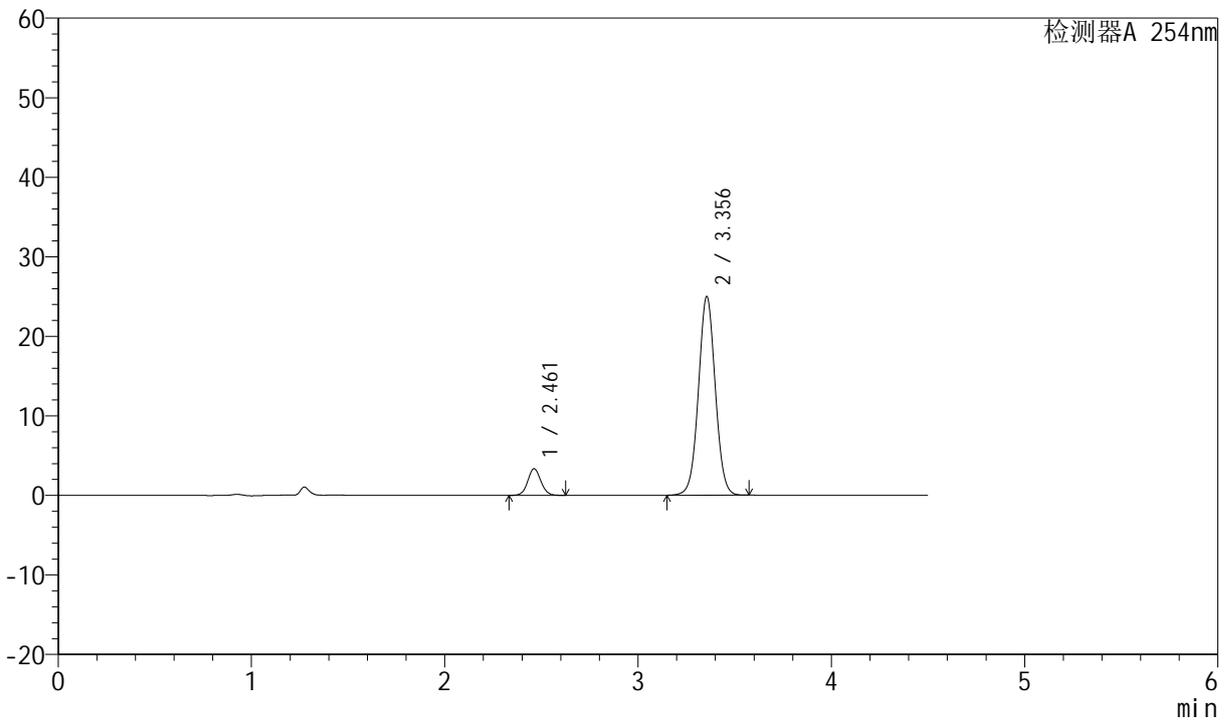
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-523-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.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 : 2-2  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:10:00 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:00 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	2.461	15756	9.435	3343	6356	1.082	--
2	3.356	151233	90.565	24988	7192	1.030	6.351
总计		166990	100.000	28331			

图69 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1





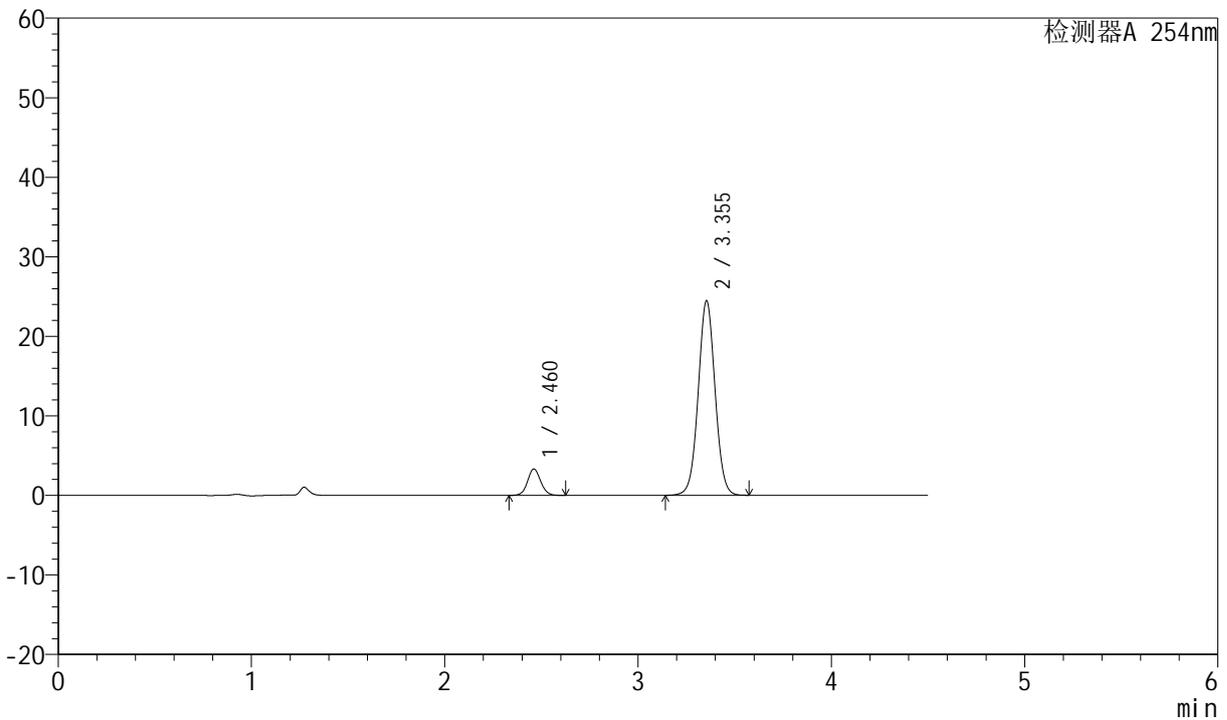
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-525-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.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 : 2-20  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:19:46 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:05 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	2.460	15584	9.521	3296	6370	1.086	--
2	3.355	148104	90.479	24465	7186	1.030	6.353
总计		163688	100.000	27761			

图71 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



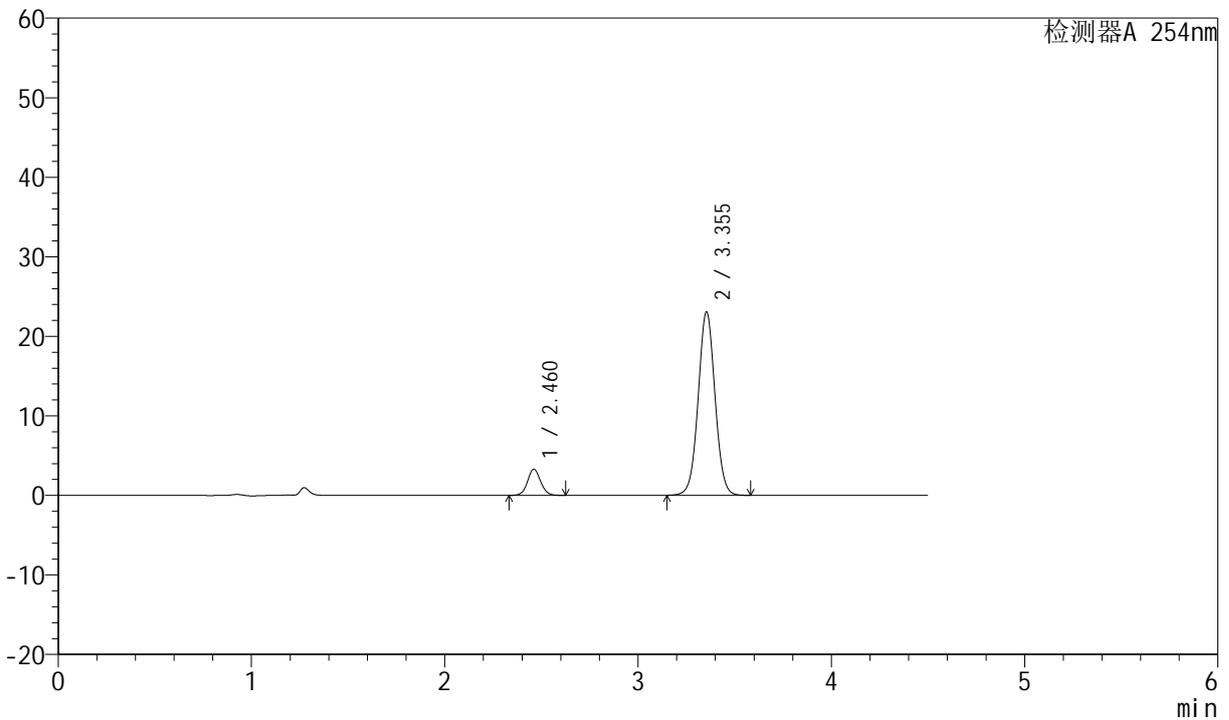
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-526-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.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 : 2-29  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:24:40 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:07 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	15427	9.949	3264	6381	1.085	--
2	3.355	139640	90.051	23075	7189	1.030	6.357
总计		155067	100.000	26339			

图72 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



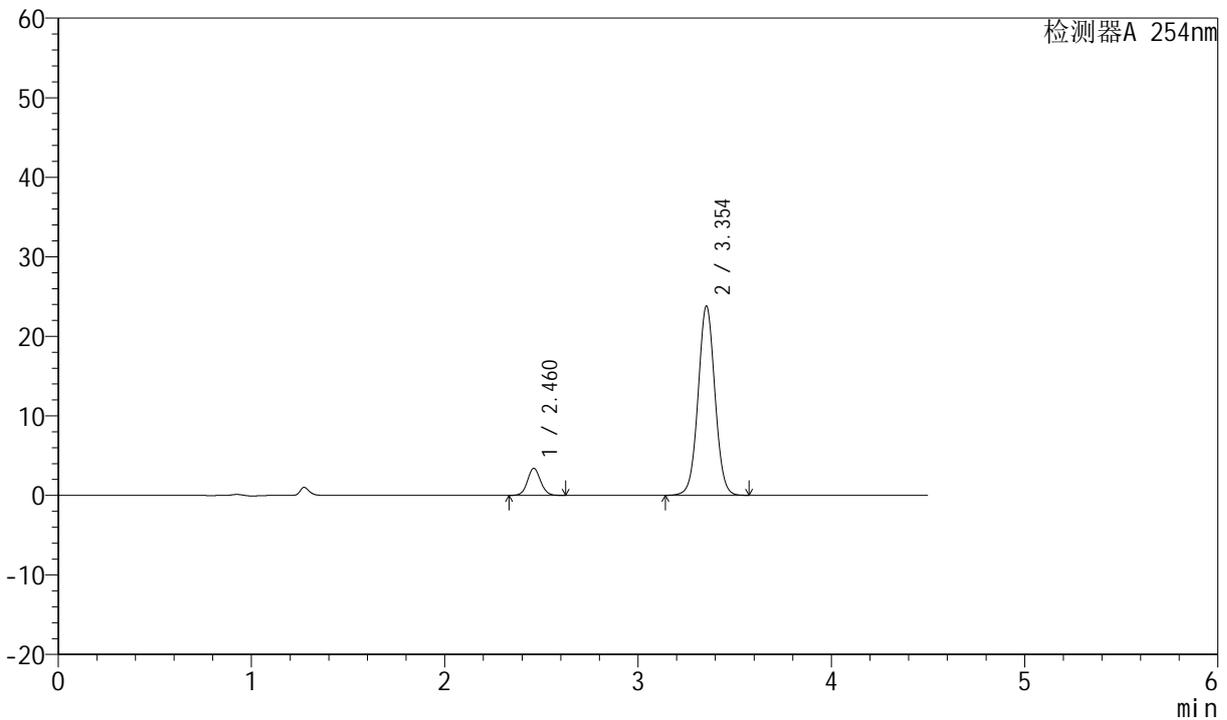
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-527-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.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 : 2-38  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:29:34 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:10 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	2.460	15966	9.976	3376	6385	1.087	--
2	3.354	144077	90.024	23804	7188	1.029	6.358
总计		160043	100.000	27179			

图73 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

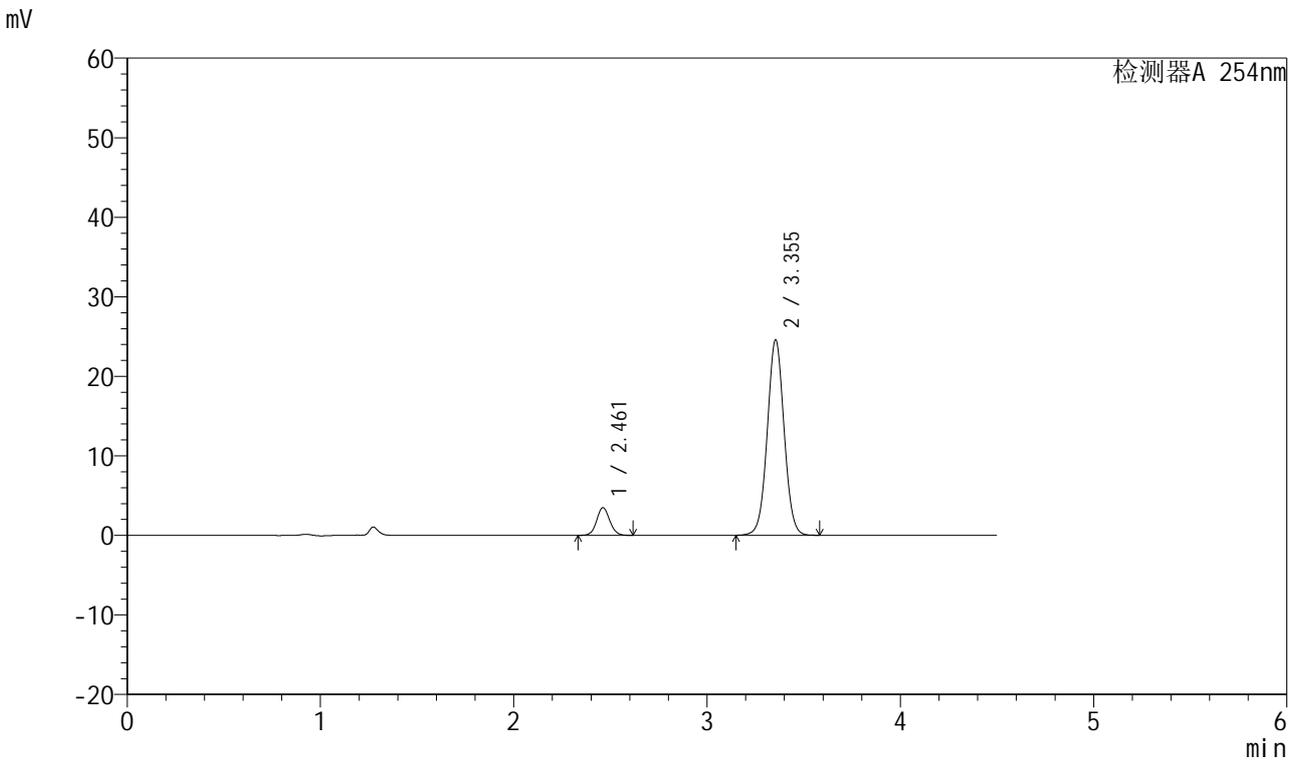


# SMF-210

## <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 - 10-6/10-528-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.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 : 2-47  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:34:26 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <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	2.461	16383	9.926	3473	6379	1.084	--
2	3.355	148664	90.074	24575	7199	1.030	6.357
总计		165047	100.000	28047			

图74 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



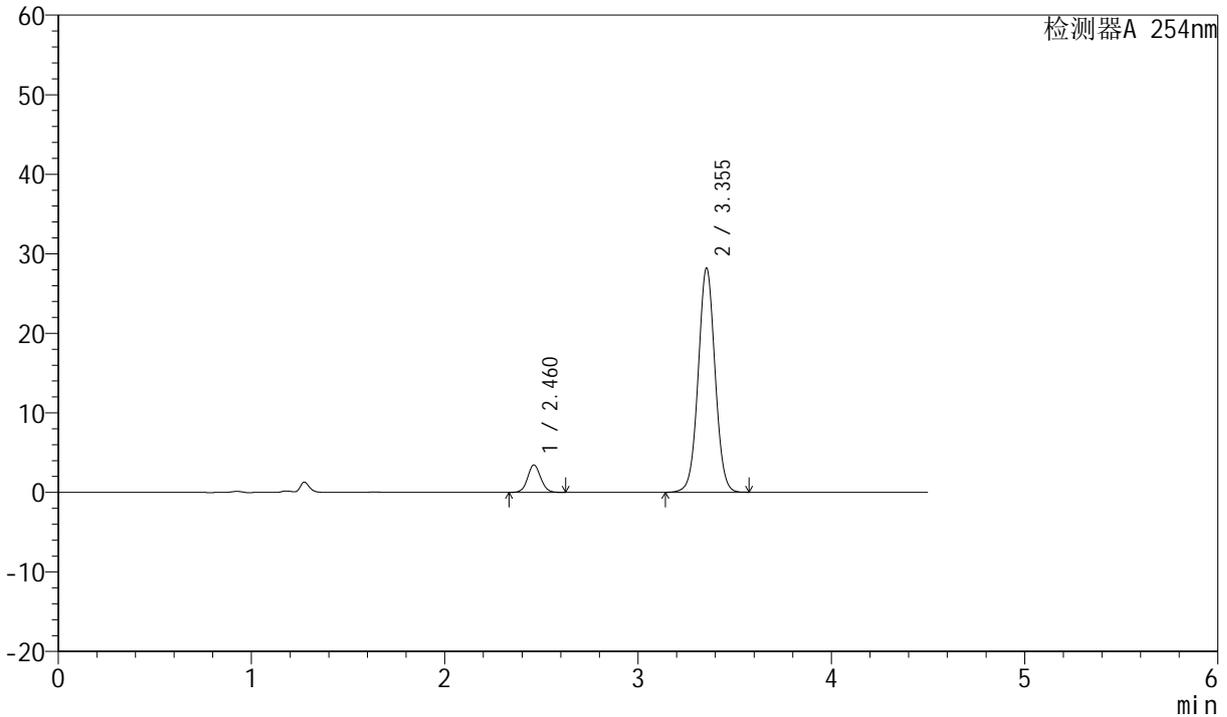
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-529-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.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 : 2-3  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:39:20 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:15 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	16213	8.674	3435	6379	1.085	--
2	3.355	170706	91.326	28205	7197	1.028	6.357
总计		186918	100.000	31640			

图75 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



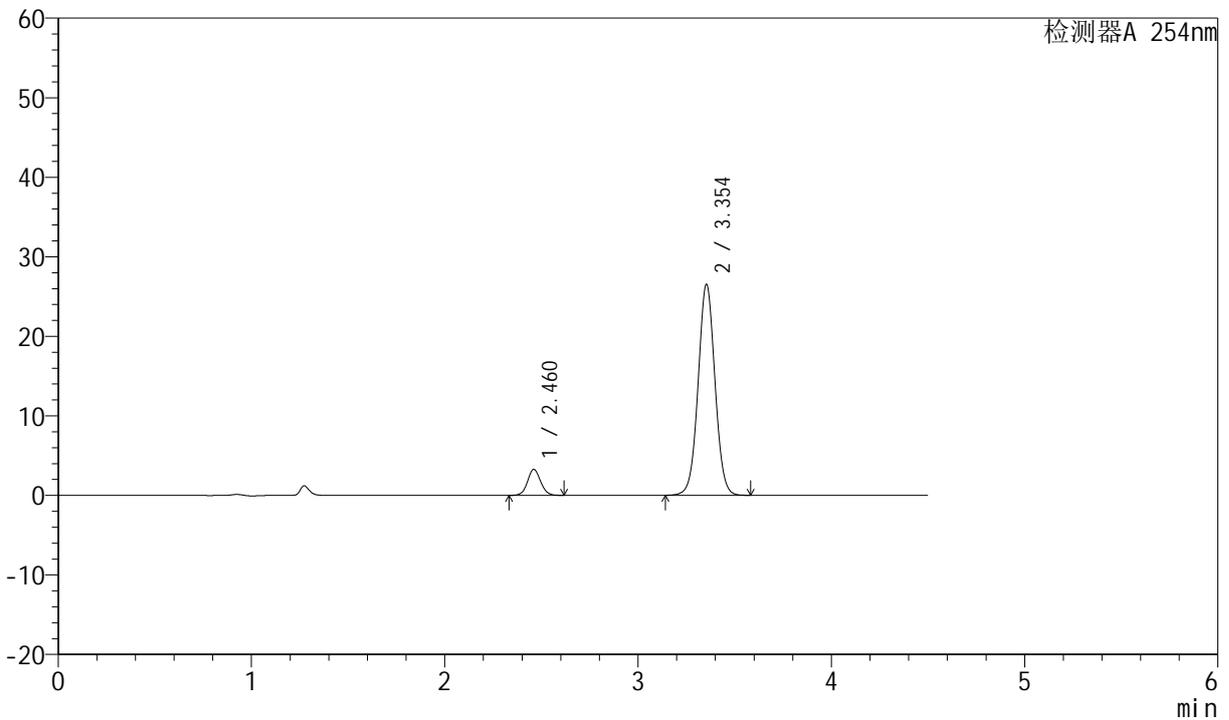
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-530-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.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 : 2-12  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:44:13 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:17 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	15327	8.710	3242	6379	1.085	--
2	3.354	160647	91.290	26534	7187	1.029	6.355
总计		175973	100.000	29776			

图76 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



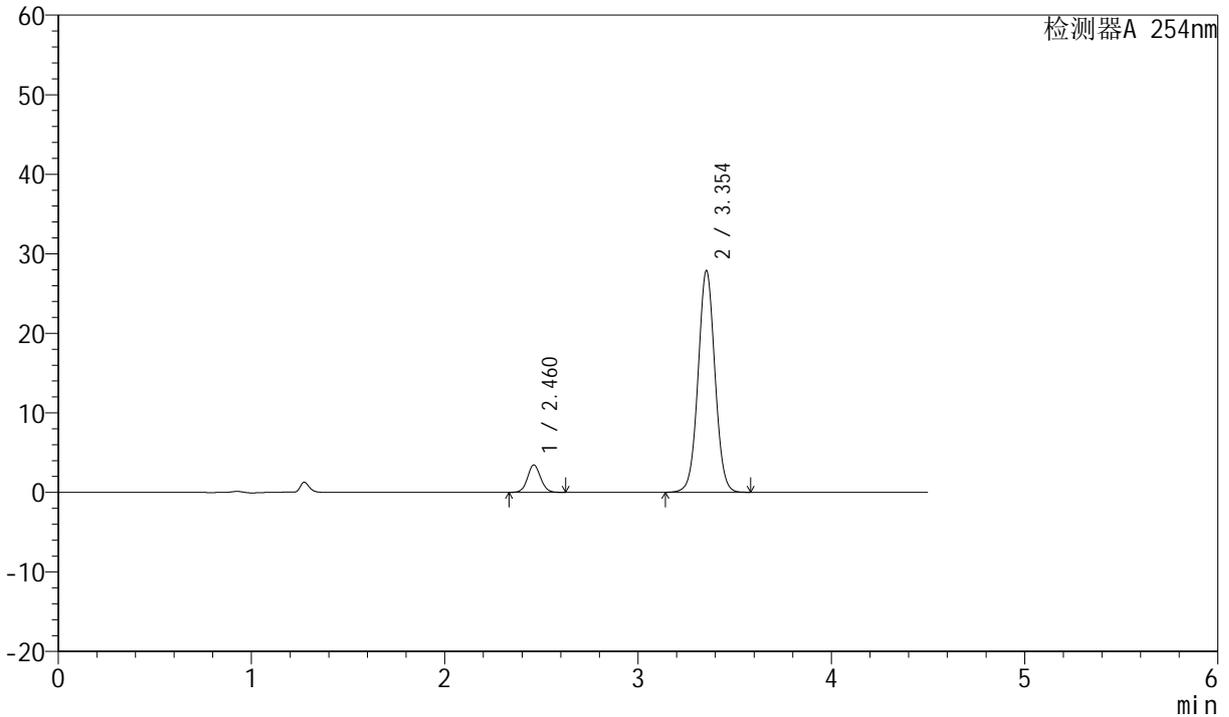
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-531-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.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 :2-21  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 17:49:06 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:30:20 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	16231	8.769	3431	6375	1.084	--
2	3.354	168864	91.231	27884	7185	1.029	6.353
总计		185095	100.000	31314			

图77 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



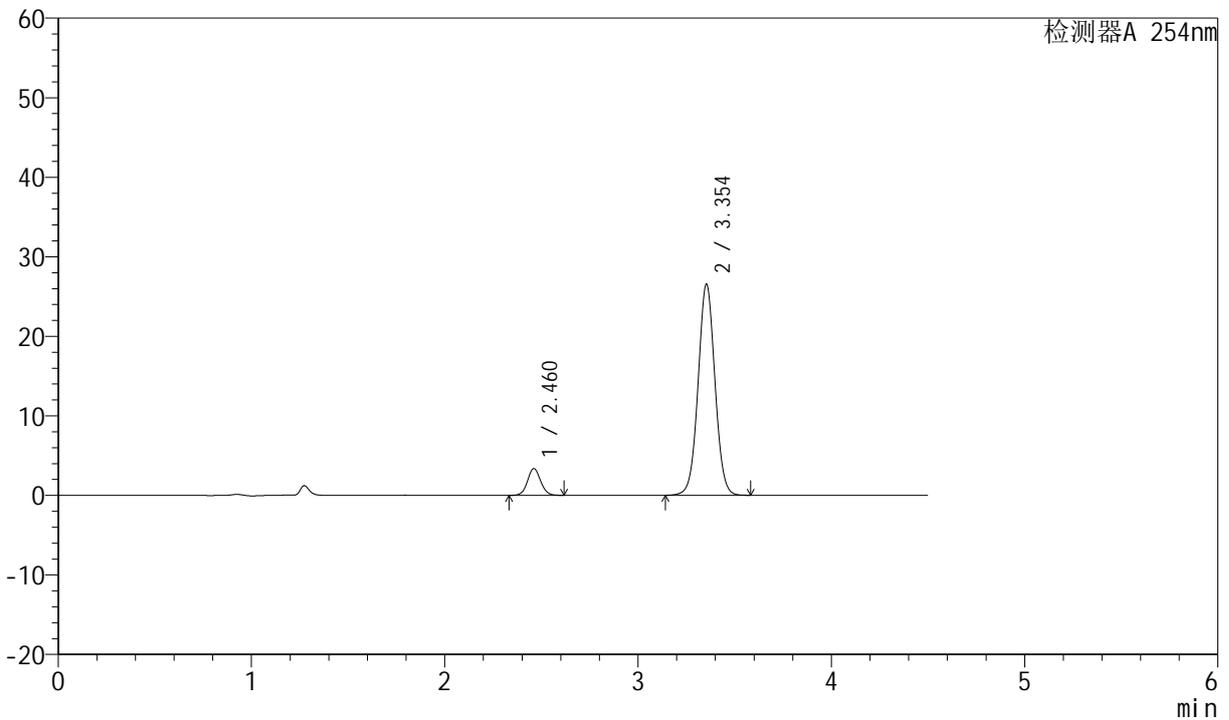
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-532-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.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 : 2-30  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:54:01 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:22 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	15854	8.981	3353	6367	1.083	--
2	3.354	160674	91.019	26543	7188	1.029	6.352
总计		176528	100.000	29896			

图78 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1





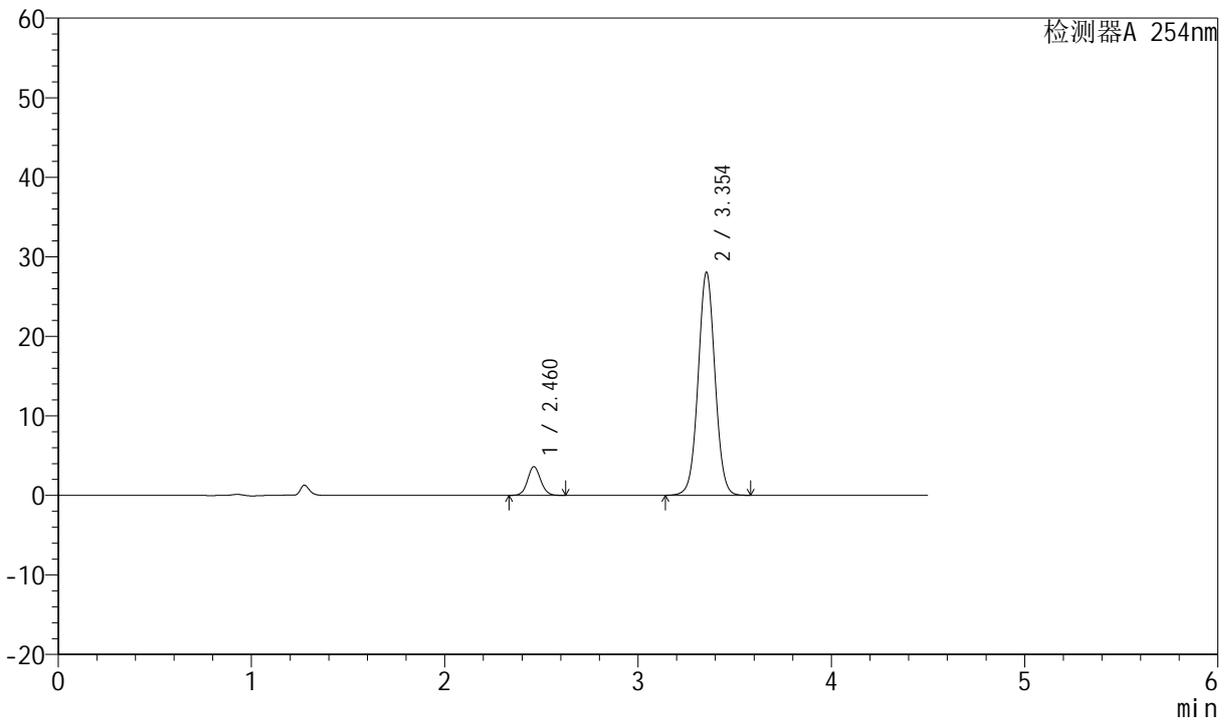
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-534-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.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 : 2-48  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:03:47 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:27 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	16953	9.079	3588	6389	1.084	--
2	3.354	169778	90.921	28047	7189	1.029	6.356
总计		186731	100.000	31634			

图80 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



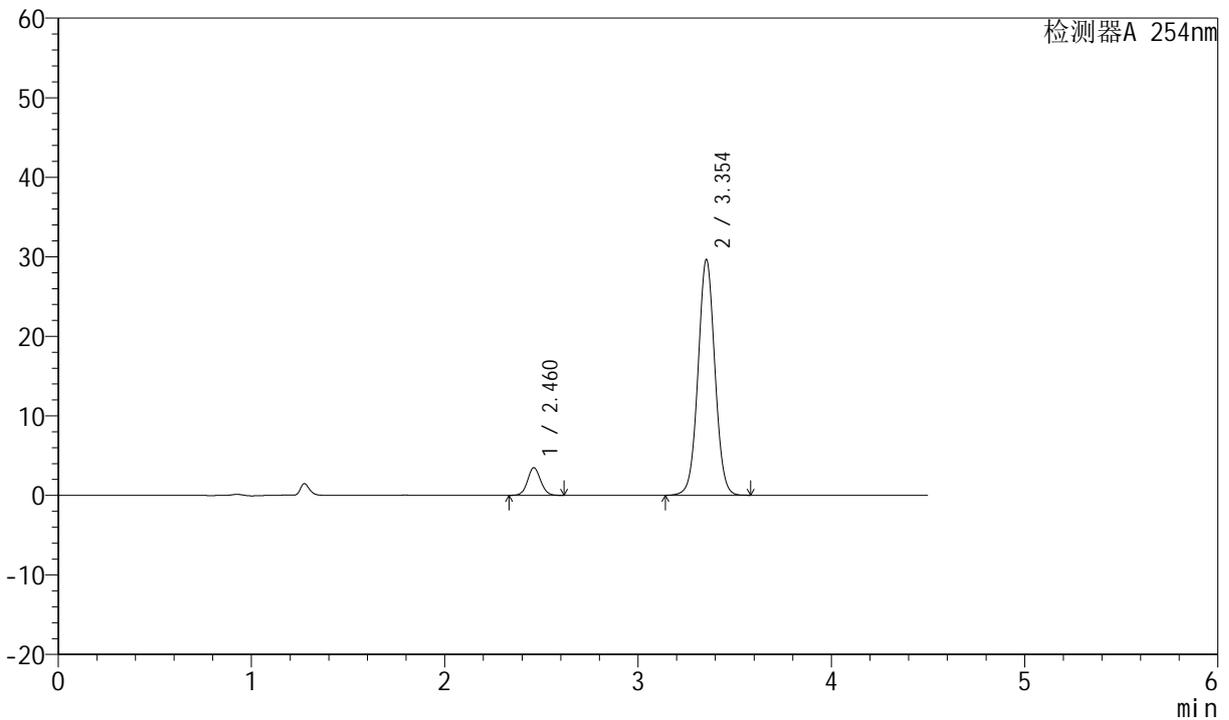
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-535-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.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 :2-4  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 18:08:41      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:30:29      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	16315	8.334	3457	6388	1.081	--
2	3.354	179443	91.666	29634	7185	1.029	6.353
总计		195758	100.000	33091			

图81 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1





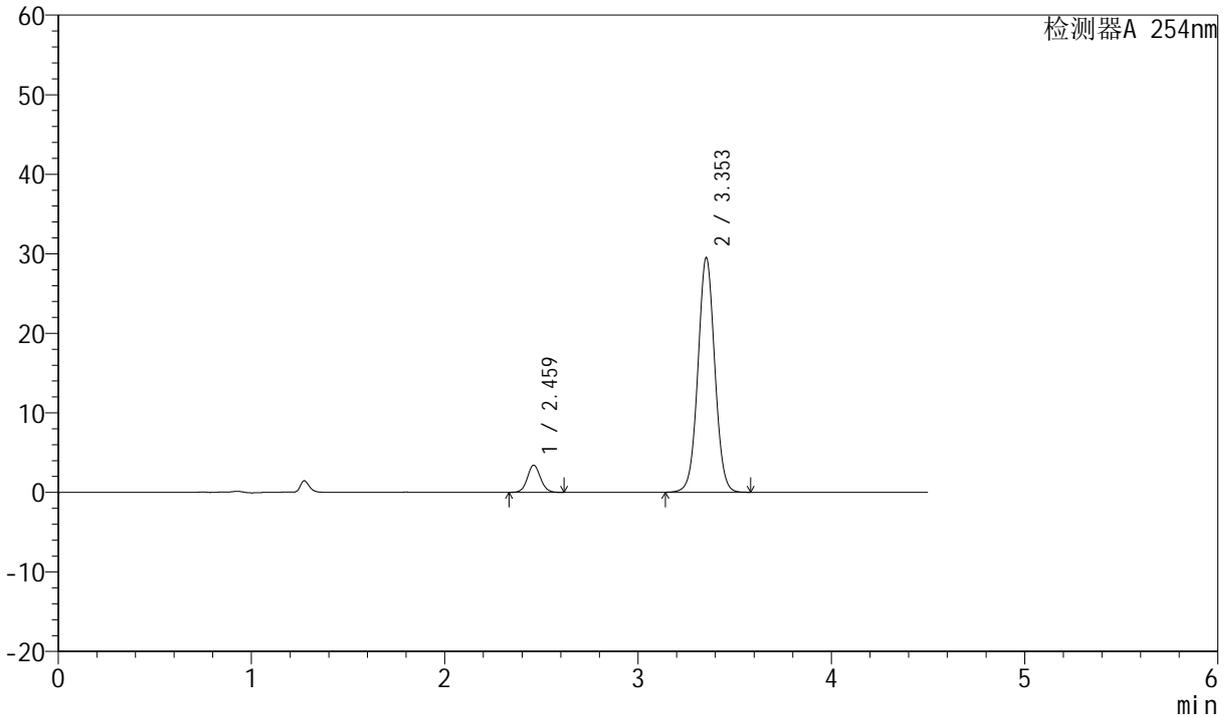
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-537-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.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 : 2-22  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:18:28 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:34 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	16046	8.249	3387	6366	1.086	--
2	3.353	178487	91.751	29467	7190	1.029	6.354
总计		194534	100.000	32854			

图83 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



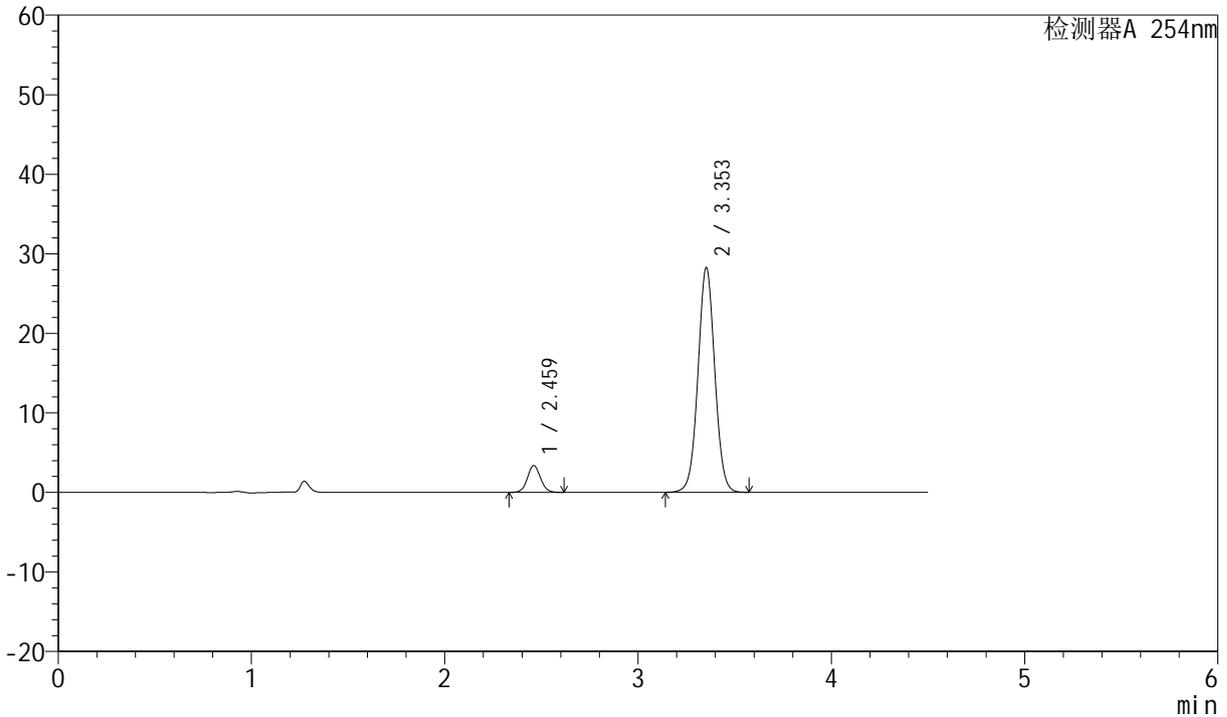
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-538-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.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 : 2-31  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:23:22 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:37 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	15853	8.486	3348	6363	1.083	--
2	3.353	170952	91.514	28229	7191	1.028	6.354
总计		186805	100.000	31577			

图84 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



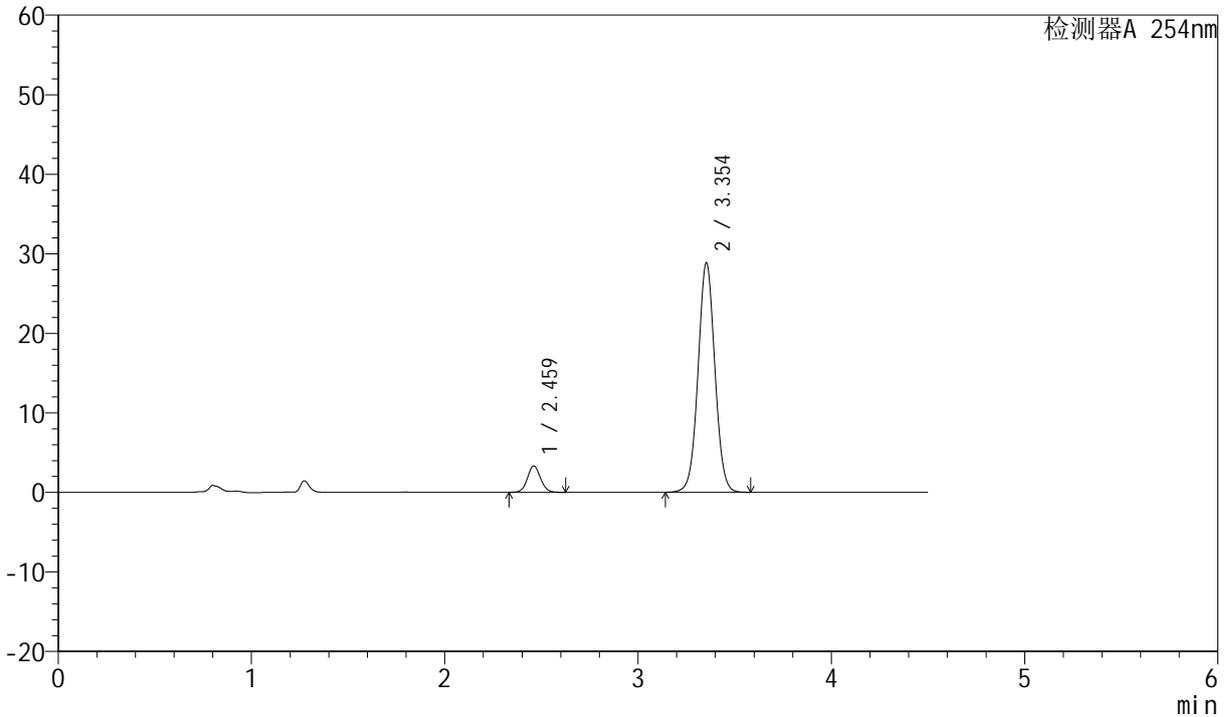
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-539-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.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 : 2-40  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:28:15 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:39 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	15624	8.208	3299	6369	1.082	--
2	3.354	174729	91.792	28851	7185	1.029	6.354
总计		190353	100.000	32150			

图85 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



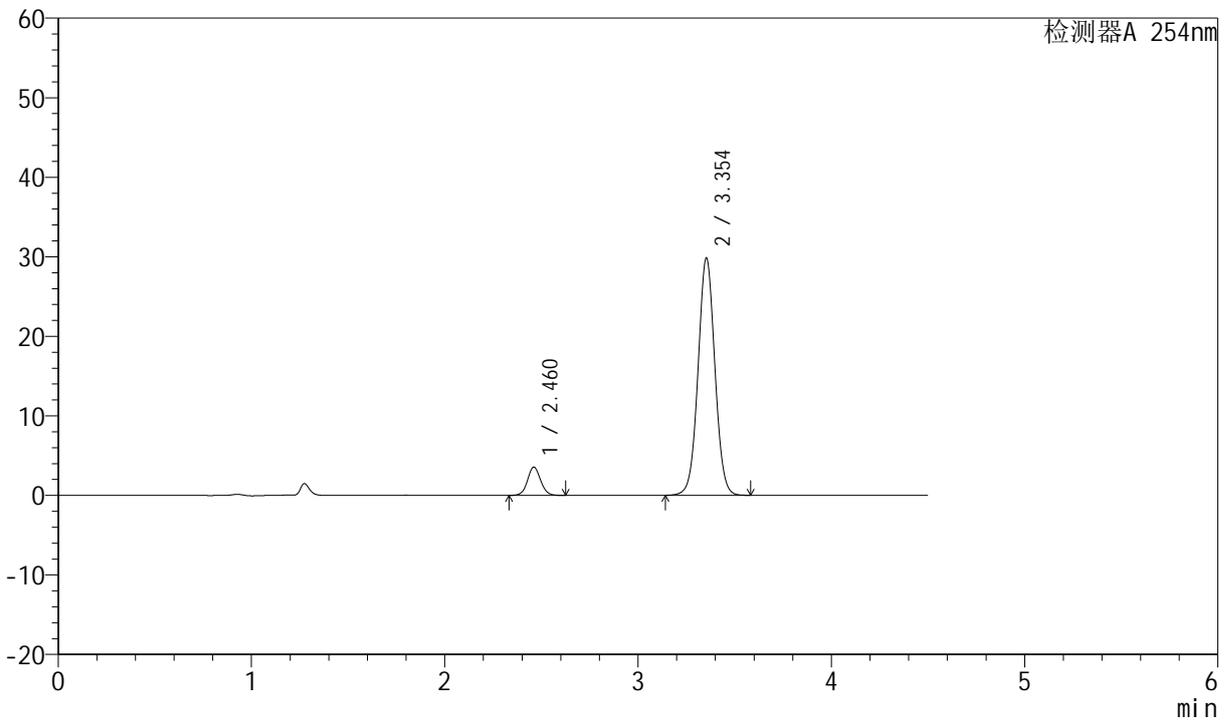
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-540-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.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 : 2-49  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:33:07 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:42 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	16698	8.461	3532	6393	1.082	--
2	3.354	180652	91.539	29835	7190	1.029	6.356
总计		197350	100.000	33367			

图86 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



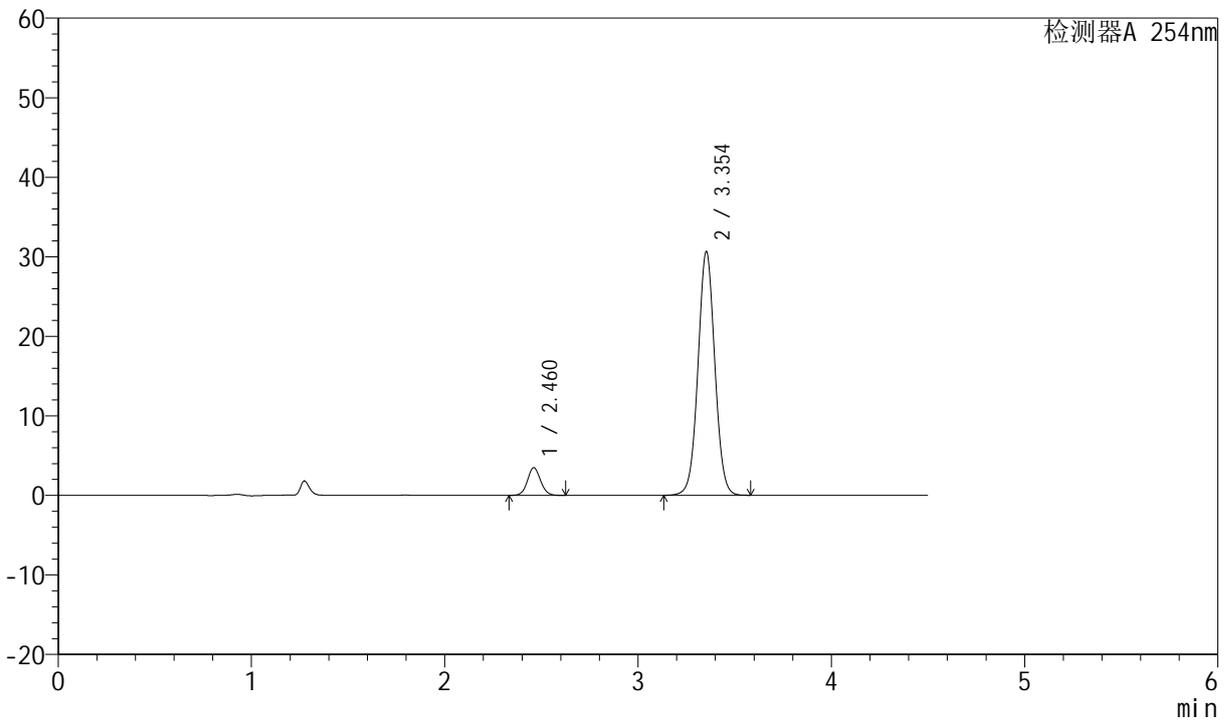
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-541-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.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 :2-5  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 18:38:01 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:30:44 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	16356	8.103	3457	6380	1.085	--
2	3.354	185500	91.897	30626	7185	1.029	6.354
总计		201857	100.000	34083			

图87 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



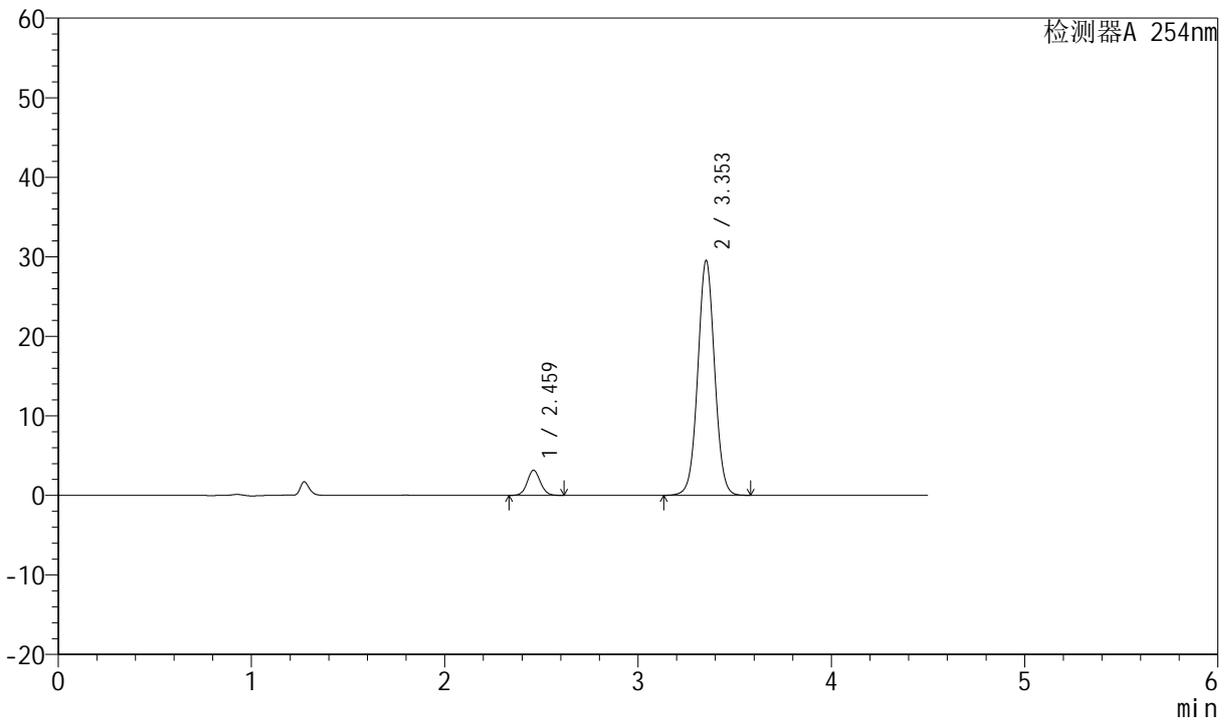
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-542-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.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 : 2-14  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:42:54      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:47      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	2.459	14833	7.664	3136	6358	1.084	--
2	3.353	178704	92.336	29464	7183	1.029	6.350
总计		193537	100.000	32600			

图88 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



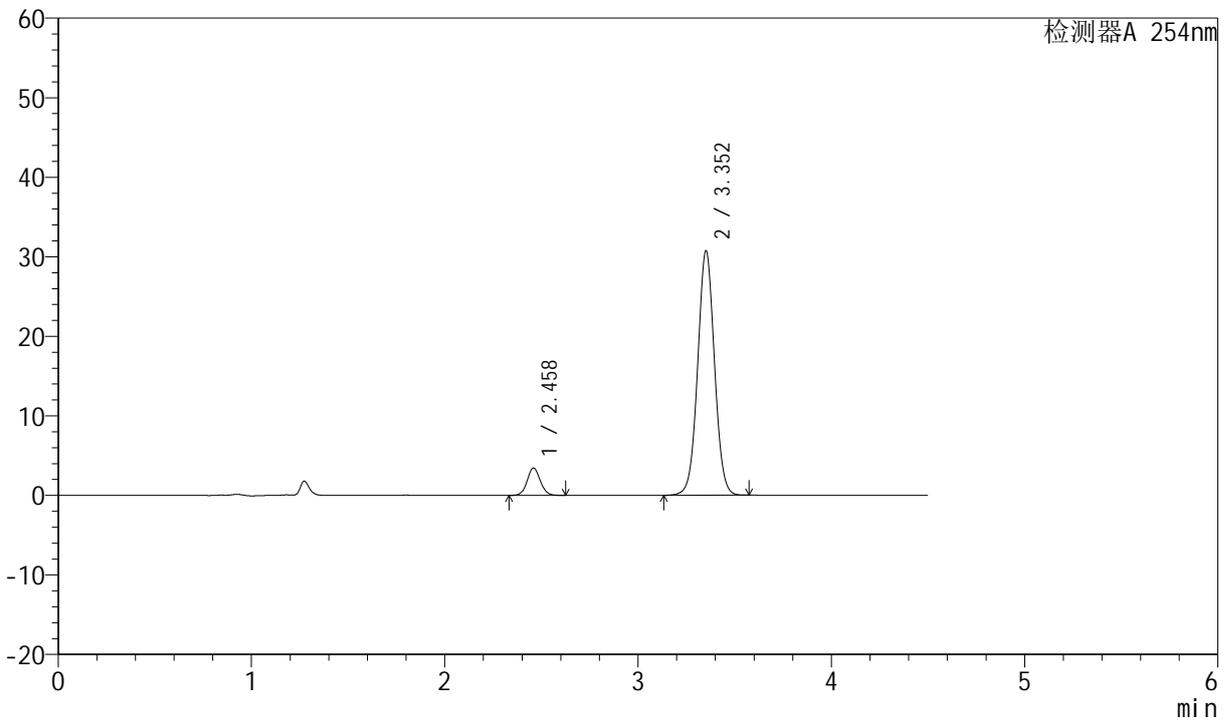
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-543-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.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 : 2-23  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:47:47 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:49 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	16169	8.000	3423	6366	1.085	--
2	3.352	185954	92.000	30639	7184	1.029	6.352
总计		202123	100.000	34062			

图89 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



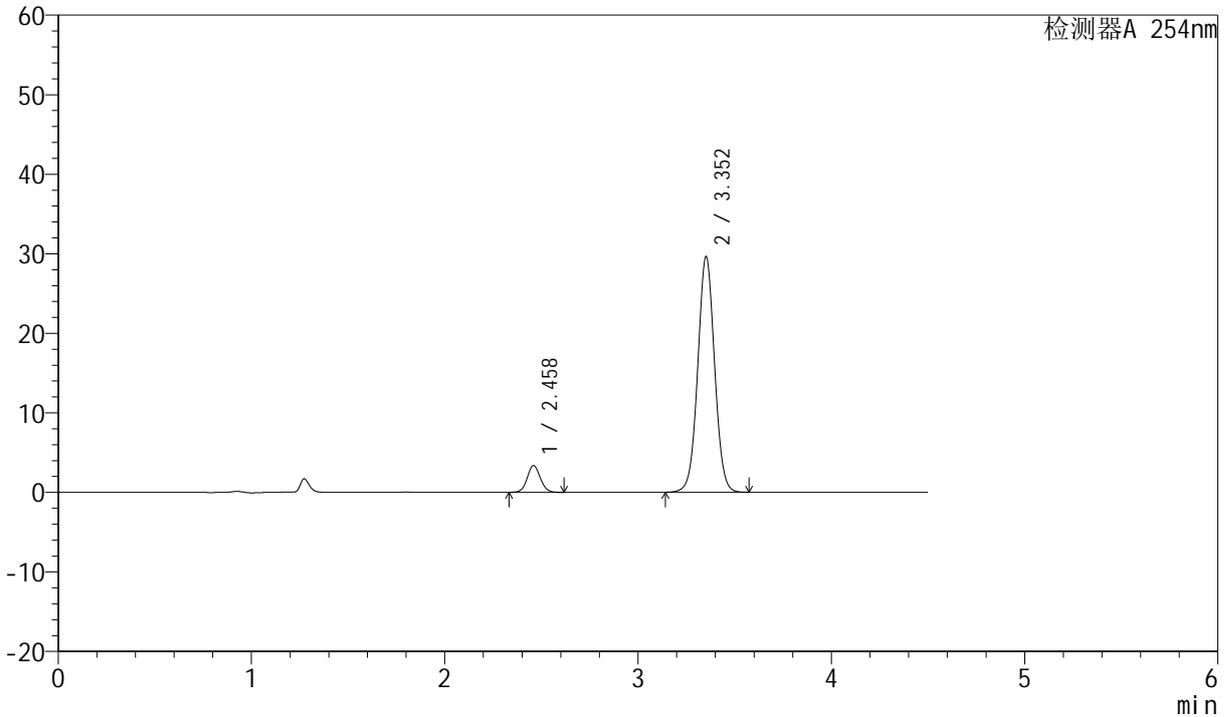
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-544-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.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 : 2-32  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:52:41 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:52 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	2.458	15834	8.115	3357	6386	1.085	--
2	3.352	179278	91.885	29563	7185	1.028	6.358
总计		195112	100.000	32920			

图90 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



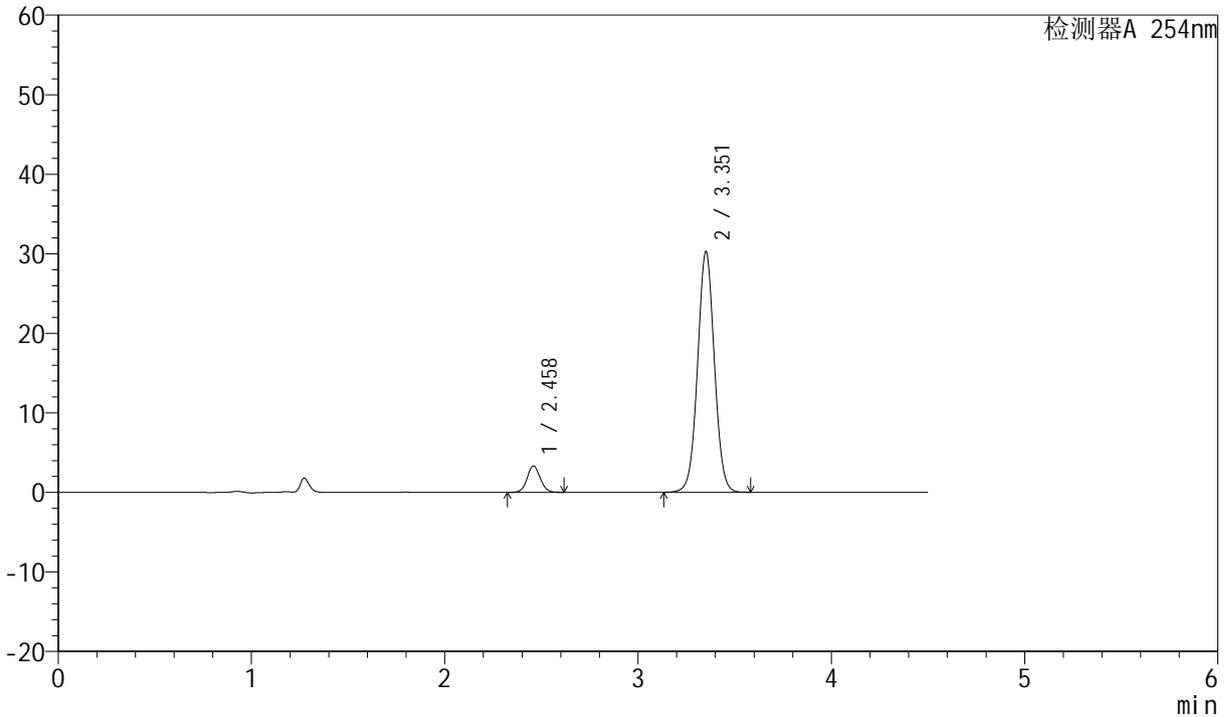
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-545-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.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 : 2-41  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:57:35 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:54 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	15585	7.843	3309	6371	1.084	--
2	3.351	183115	92.157	30144	7190	1.029	6.354
总计		198700	100.000	33454			

图91 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



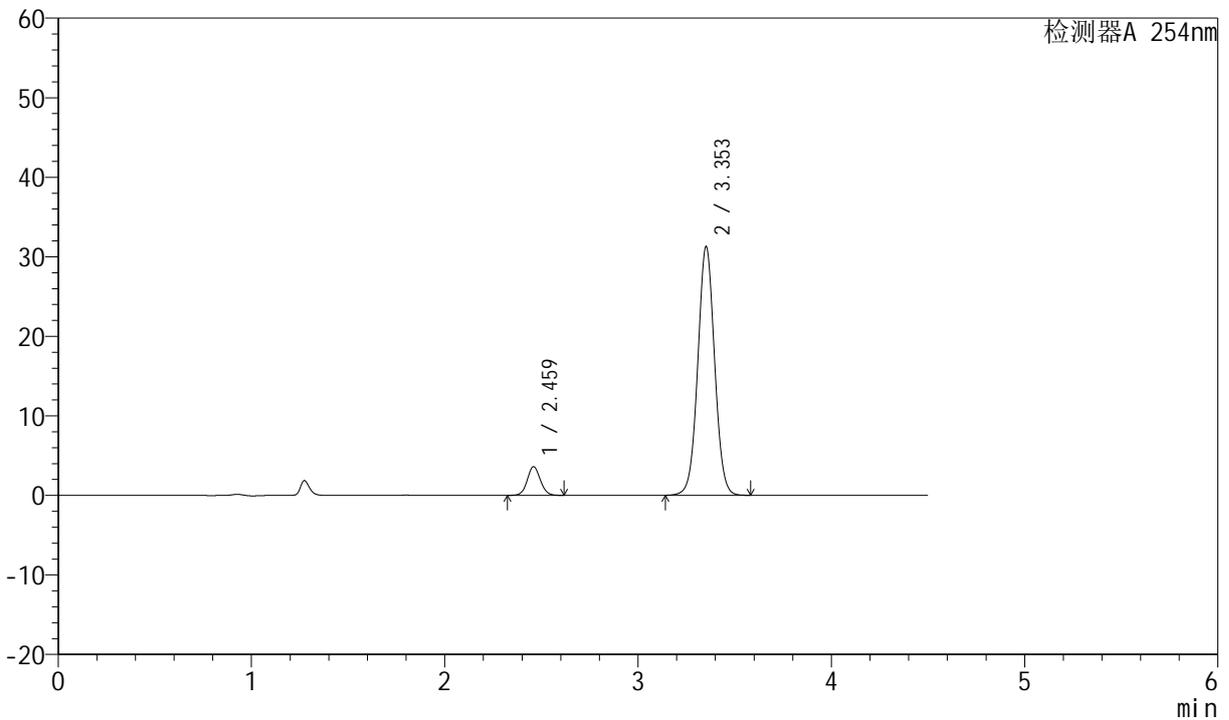
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-546-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.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 : 2-50  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:02:28 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:30:57 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	2.459	16921	8.210	3579	6375	1.085	--
2	3.353	189173	91.790	31213	7194	1.030	6.357
总计		206095	100.000	34792			

图92 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



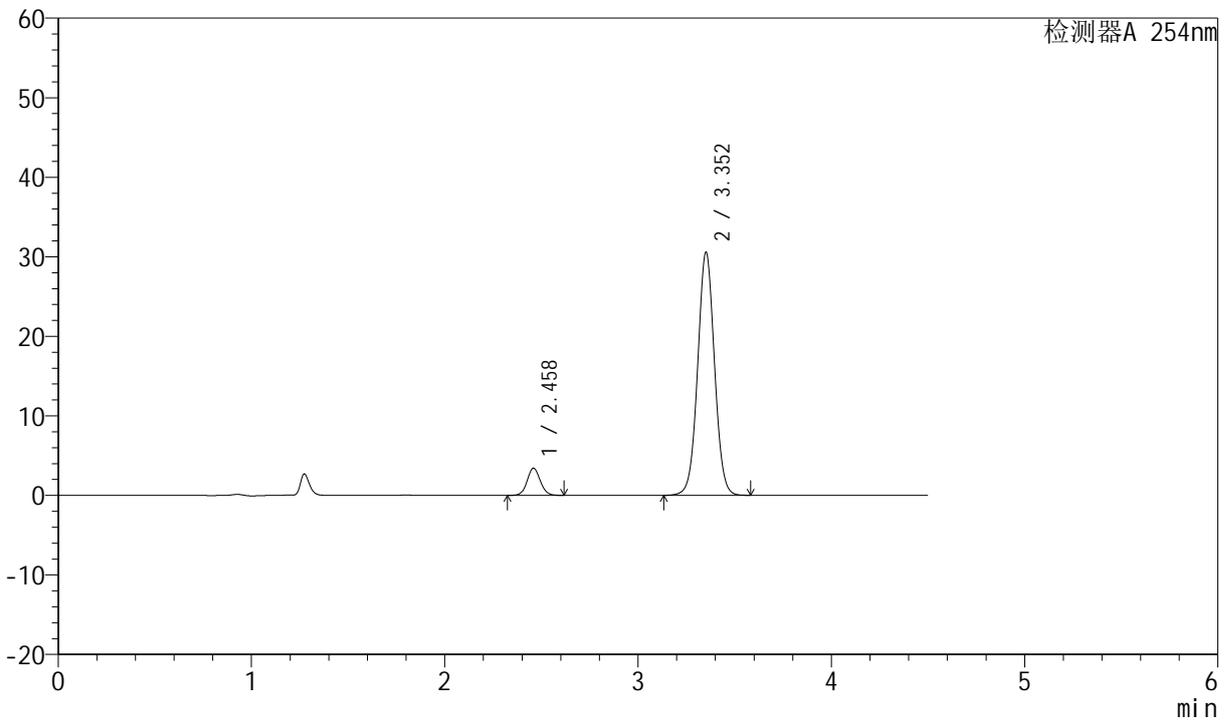
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-547-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.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 :2-6  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 19:07:21 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:30:59 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	16097	8.007	3407	6363	1.082	--
2	3.352	184930	91.993	30472	7189	1.029	6.352
总计		201027	100.000	33879			

图93 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



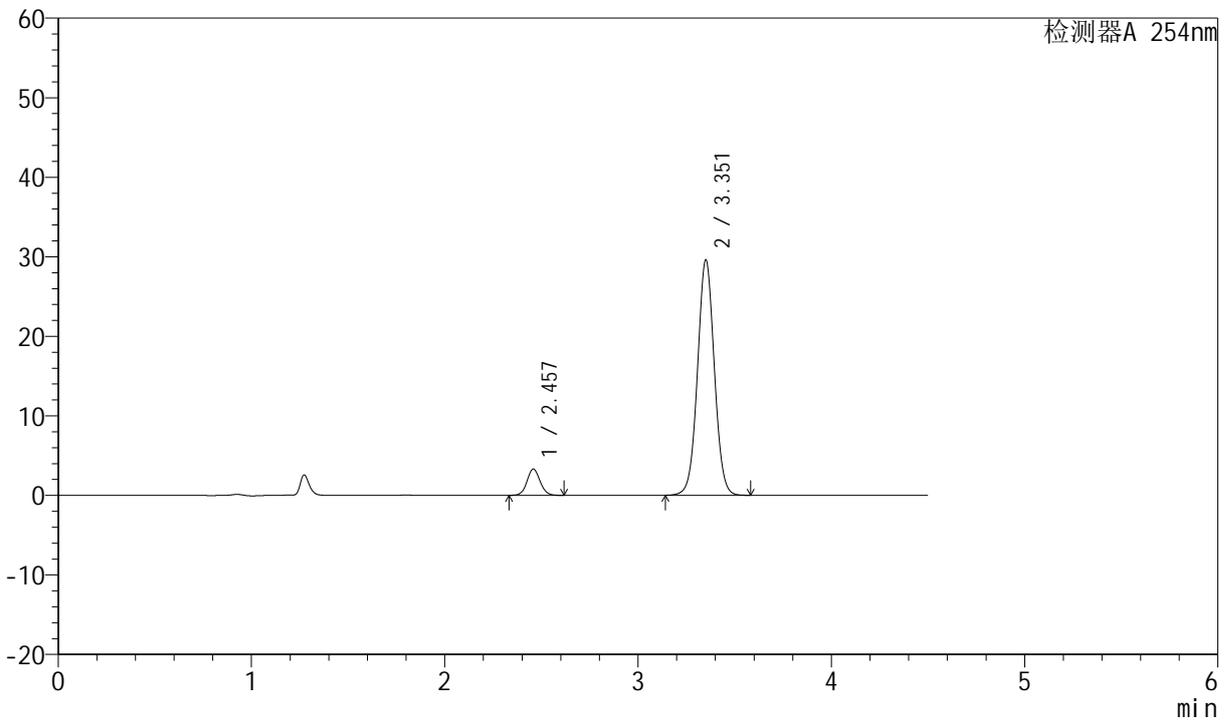
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-548-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.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 : 2-15  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:12:15 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:02 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	2.457	15540	7.983	3305	6375	1.087	--
2	3.351	179114	92.017	29454	7182	1.029	6.356
总计		194654	100.000	32759			

图94 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



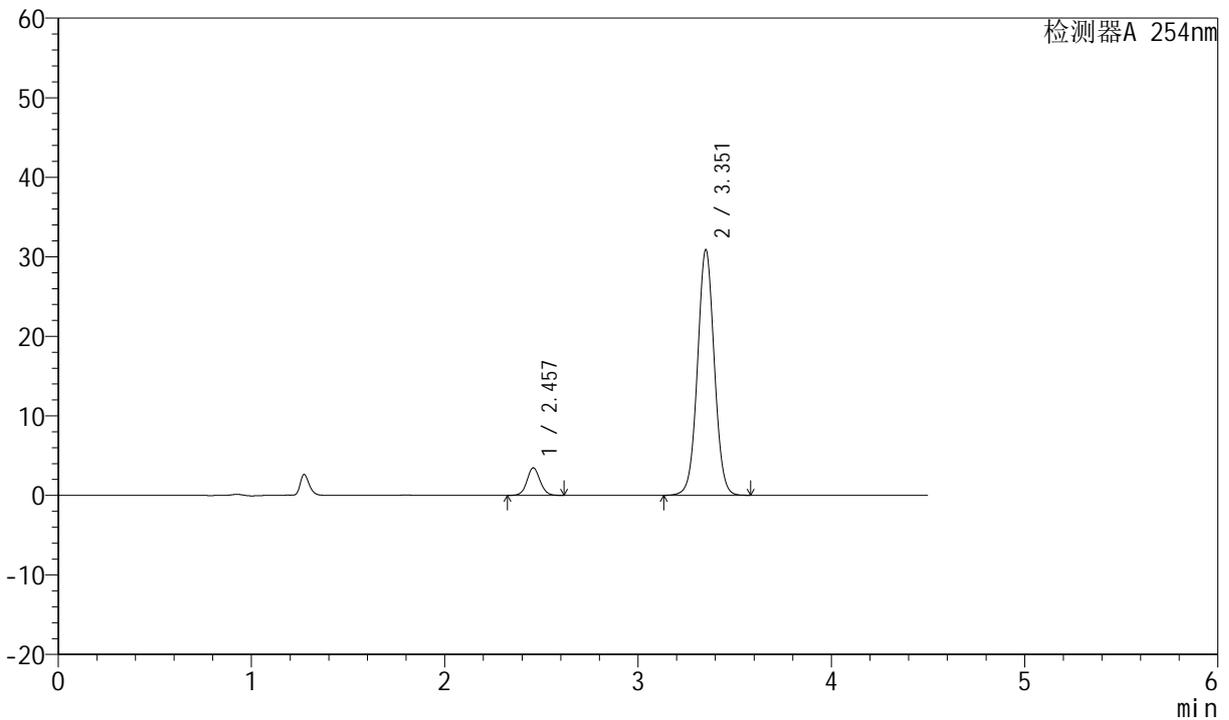
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-549-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.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 : 2-24  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:17:09 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:04 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	2.457	16218	7.986	3452	6383	1.081	--
2	3.351	186849	92.014	30711	7182	1.029	6.358
总计		203067	100.000	34163			

图95 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



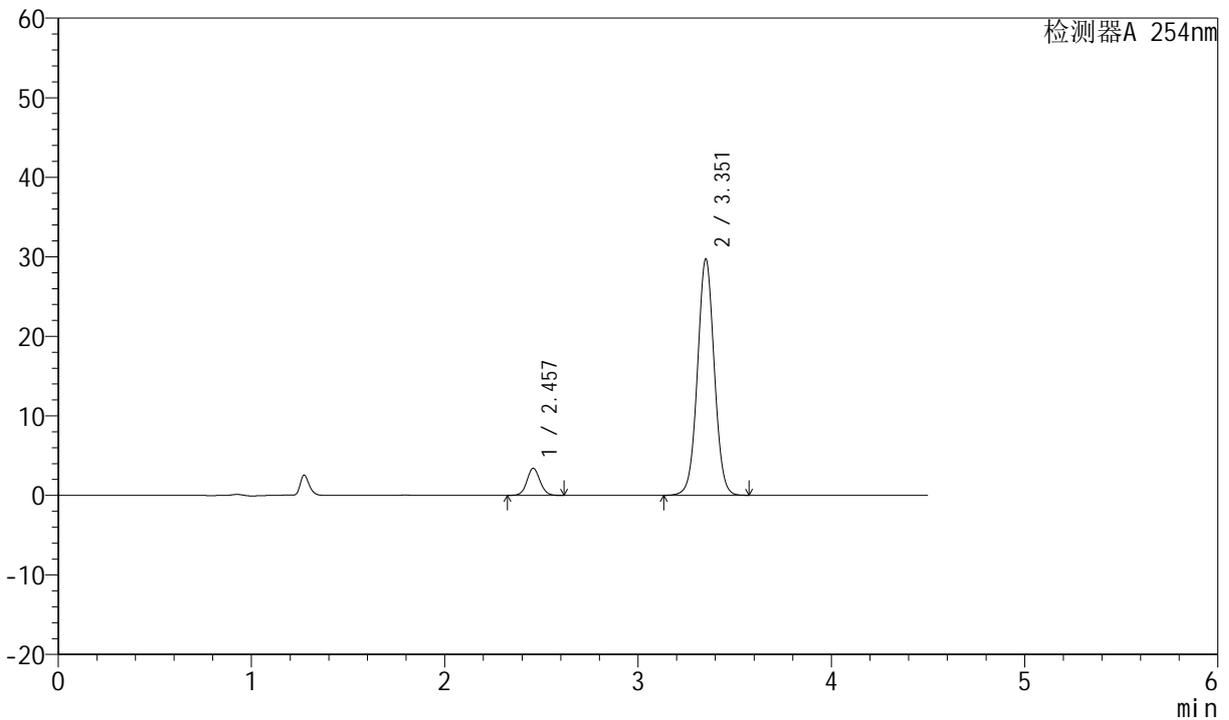
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-550-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.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 : 2-33  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:22:03 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:06 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	2.457	15998	8.174	3399	6358	1.081	--
2	3.351	179720	91.826	29547	7187	1.028	6.355
总计		195719	100.000	32947			

图96 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



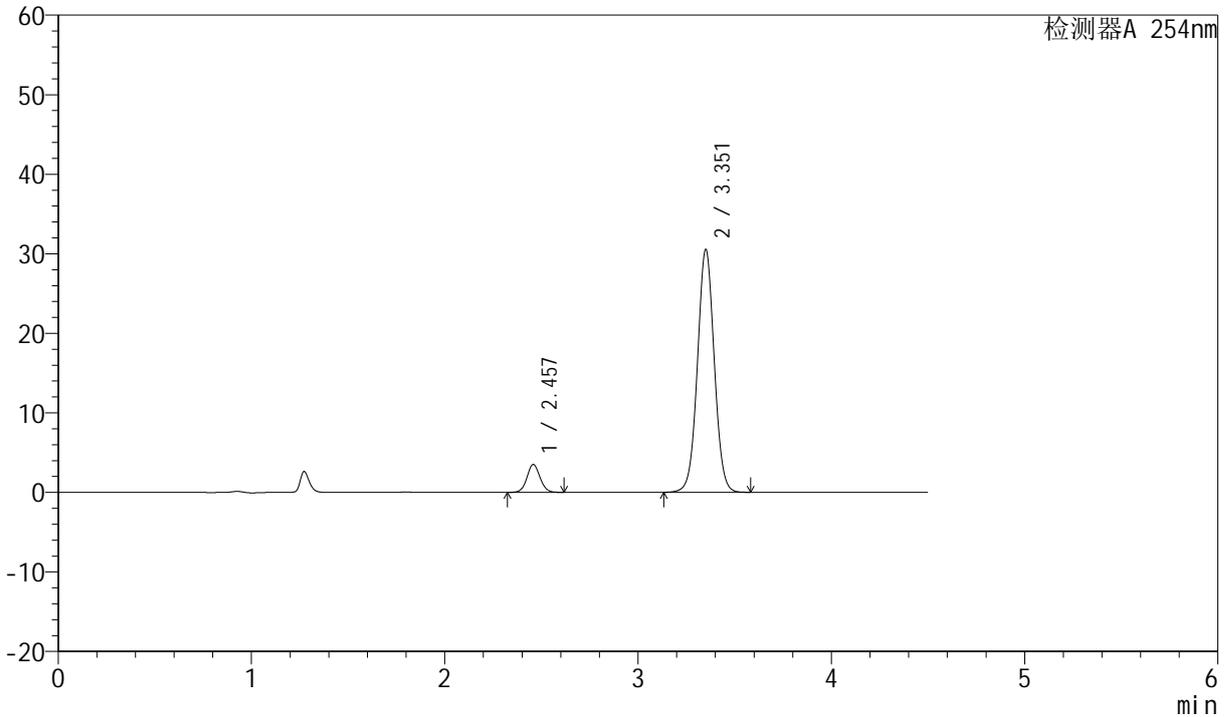
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-551-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.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 : 2-42  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:26:56 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:09 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	16463	8.182	3500	6379	1.081	--
2	3.351	184754	91.818	30381	7185	1.029	6.357
总计		201217	100.000	33881			

图97 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



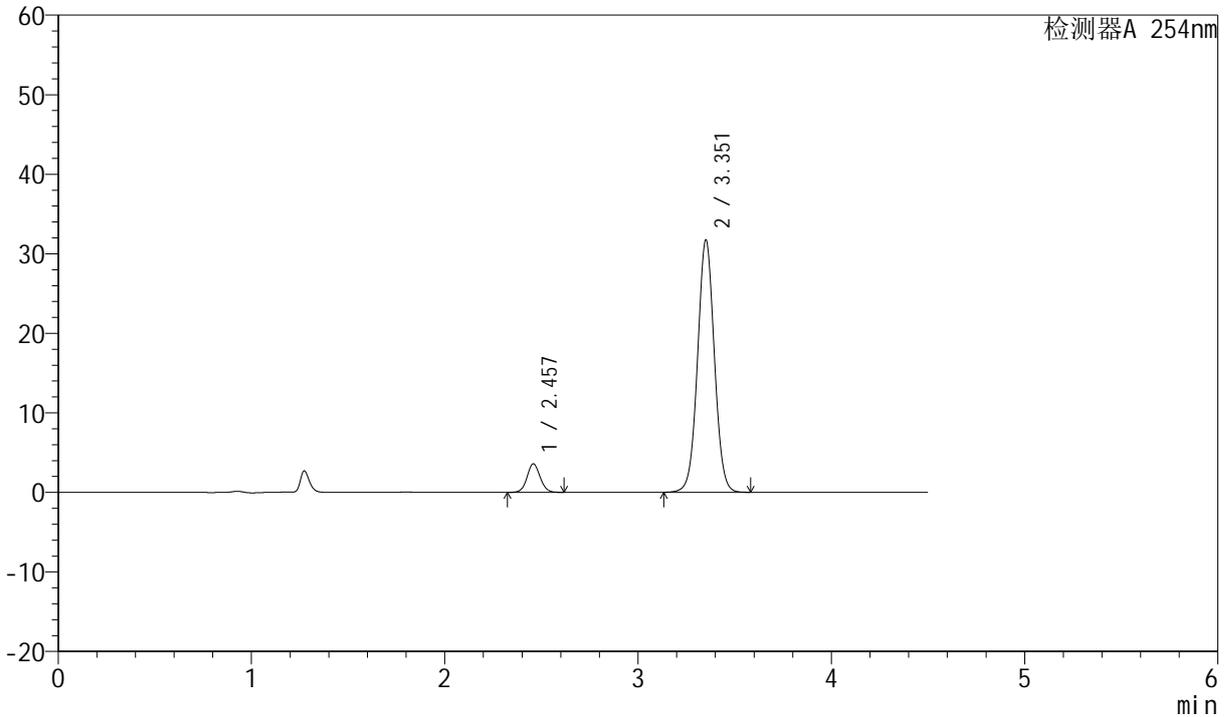
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-552-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.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 : 2-51  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:31:48 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:11 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	2.457	16819	8.056	3575	6375	1.082	--
2	3.351	191965	91.944	31589	7192	1.029	6.357
总计		208785	100.000	35164			

图98 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



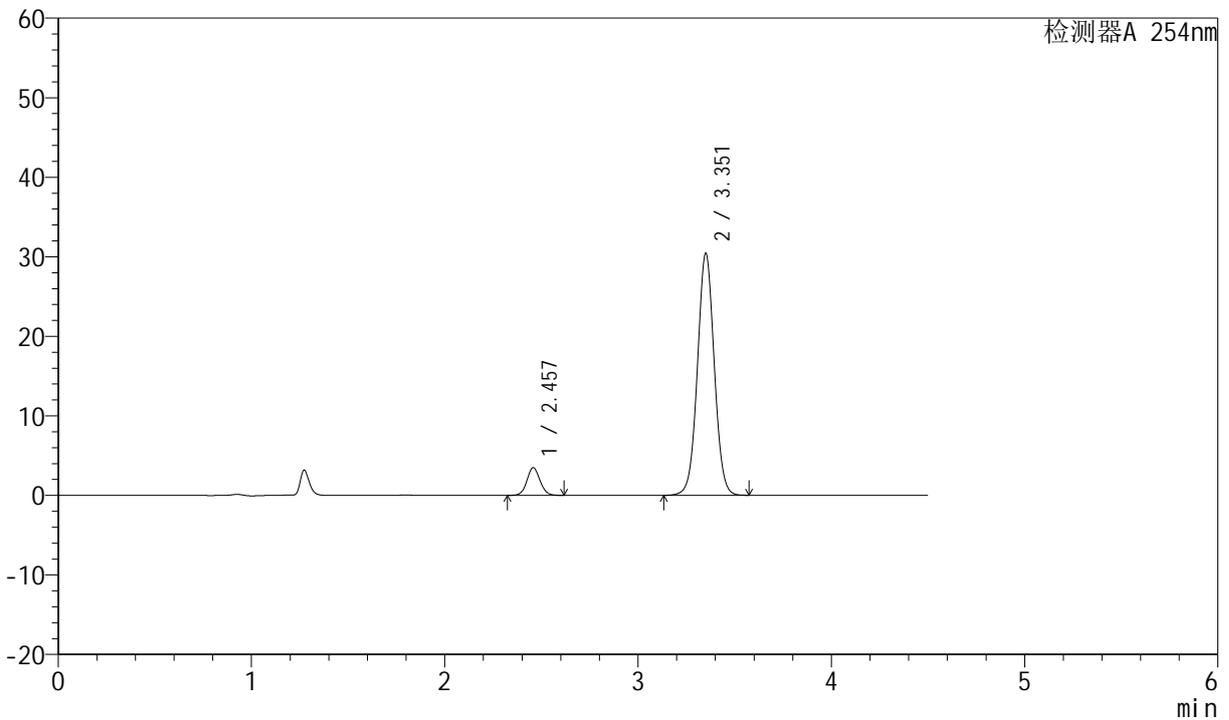
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-553-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.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 :2-7  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 19:36:42 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:31:14 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	2.457	16340	8.155	3477	6374	1.084	--
2	3.351	184028	91.845	30263	7184	1.029	6.356
总计		200368	100.000	33740			

图99 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



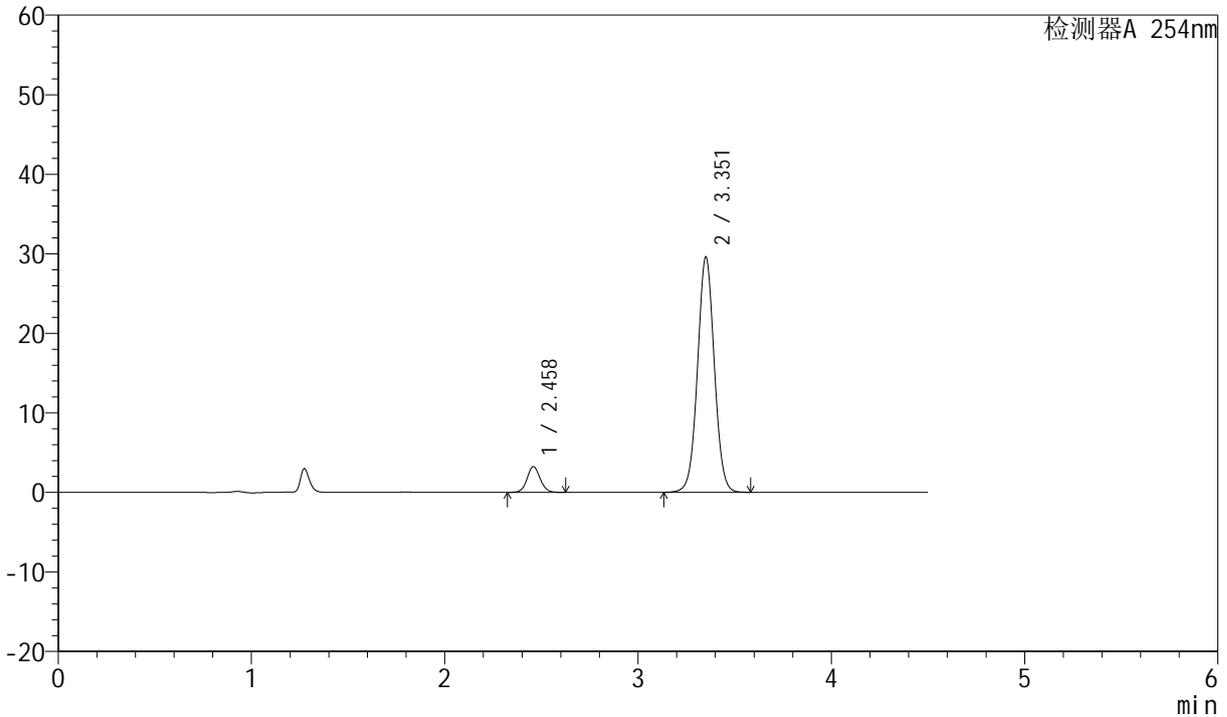
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-554-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.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 : 2-16  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:41:36 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:16 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	2.458	15221	7.840	3231	6399	1.082	--
2	3.351	178917	92.160	29448	7196	1.029	6.362
总计		194138	100.000	32679			

图100 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



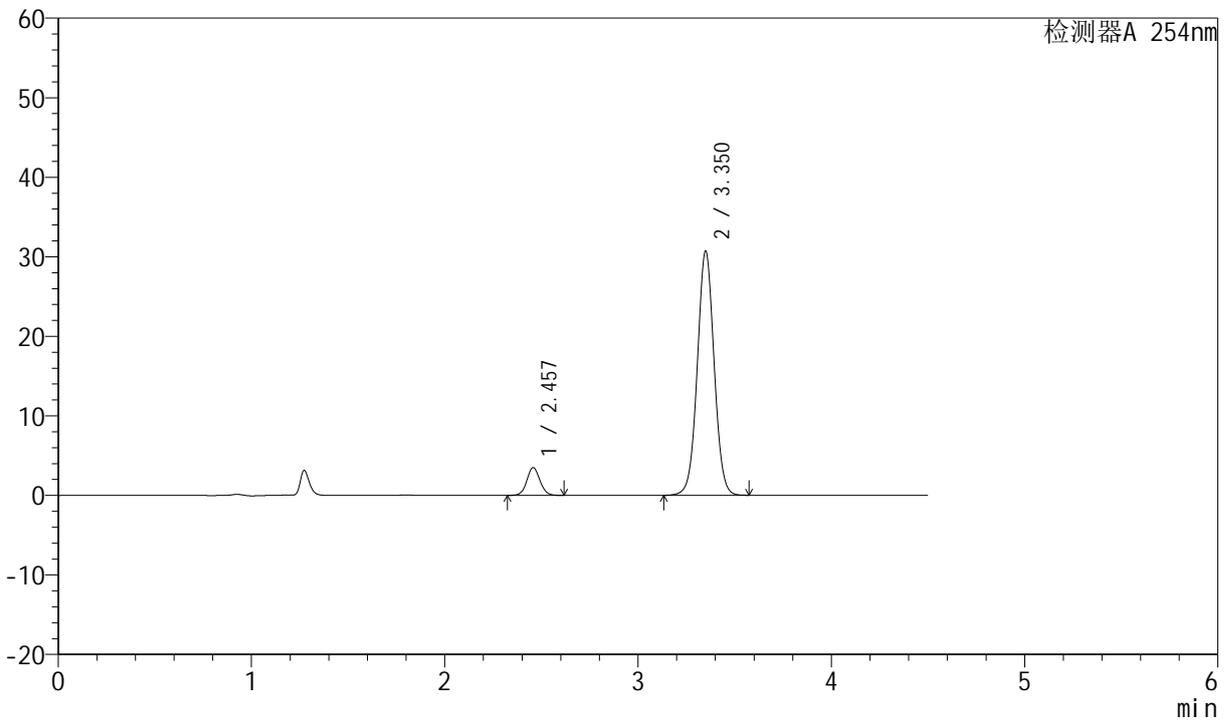
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-555-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.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 : 2-25  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:46:31 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:19 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	2.457	16368	8.103	3487	6389	1.085	--
2	3.350	185625	91.897	30602	7196	1.028	6.361
总计		201993	100.000	34089			

图101 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



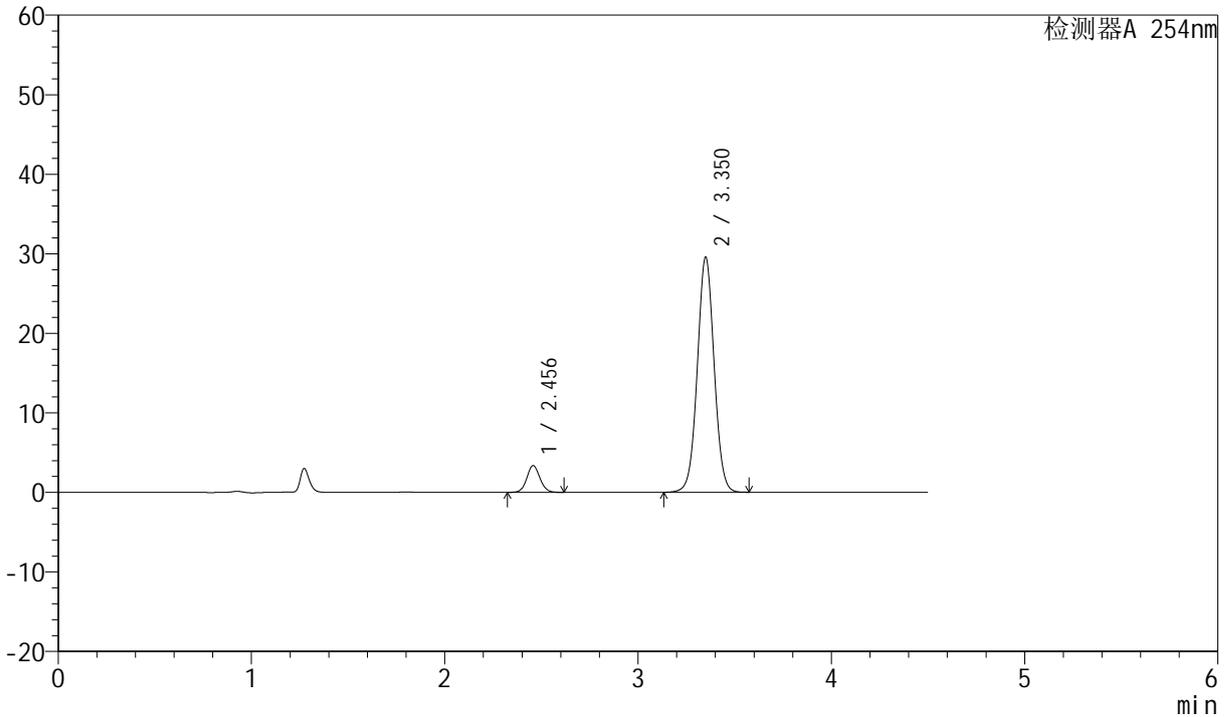
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-556-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.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 : 2-34  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:51:25 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:21 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	15815	8.123	3366	6379	1.085	--
2	3.350	178884	91.877	29457	7184	1.028	6.359
总计		194699	100.000	32823			

图102 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



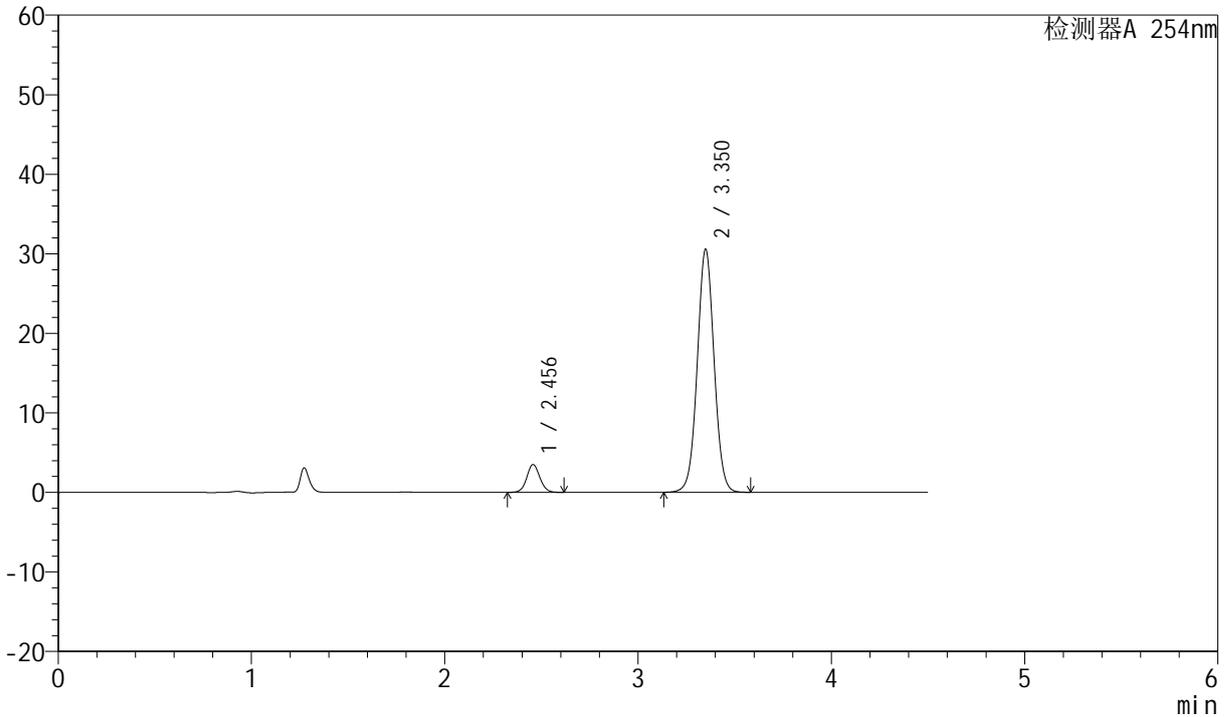
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-557-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.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 : 2-43	
进样体积 : 10μl	版本号:6.115
进样时间 : 2024/06/26 19:56:17	实验者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:24	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	16427	8.153	3497	6364	1.081	--
2	3.350	185056	91.847	30474	7178	1.029	6.354
总计		201483	100.000	33971			

图103 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1



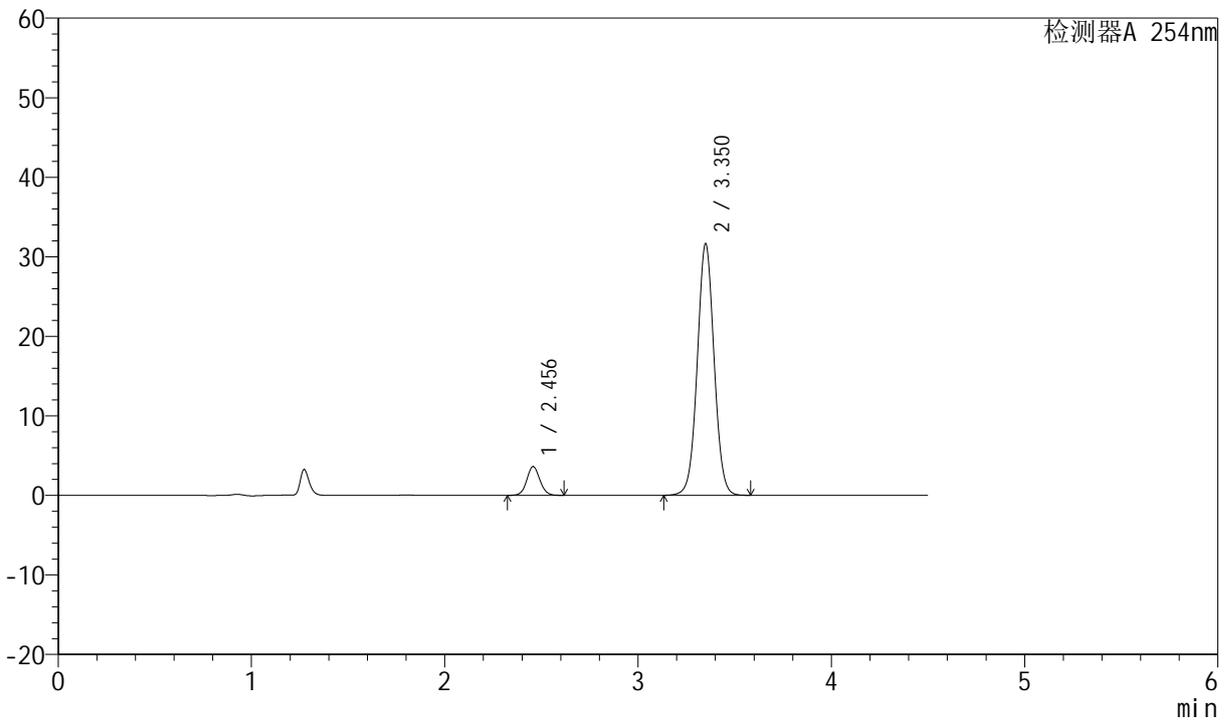
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-558-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.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 : 2-52  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:01:10 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:26 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	16999	8.158	3618	6373	1.084	--
2	3.350	191368	91.842	31530	7189	1.029	6.358
总计		208367	100.000	35148			

图104 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



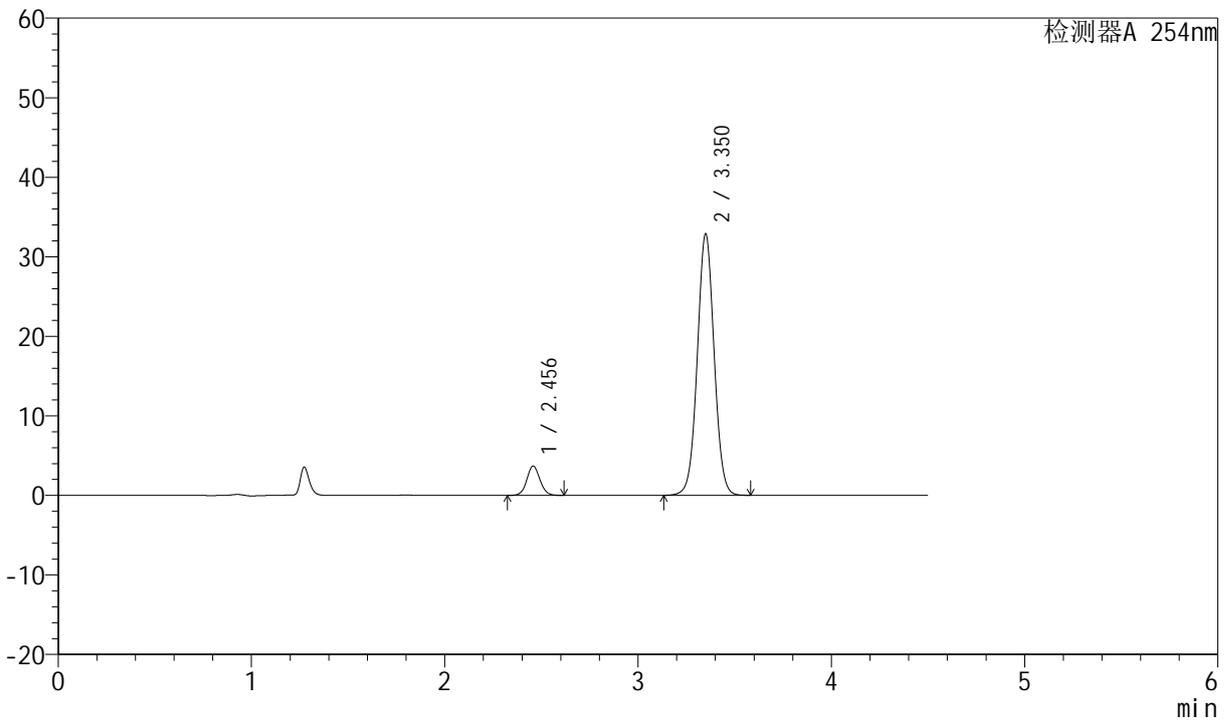
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-559-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-jx.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 : 2-8  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:06:05      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:29      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	17367	8.022	3694	6352	1.084	--
2	3.350	199121	91.978	32772	7175	1.029	6.350
总计		216487	100.000	36467			

图105 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



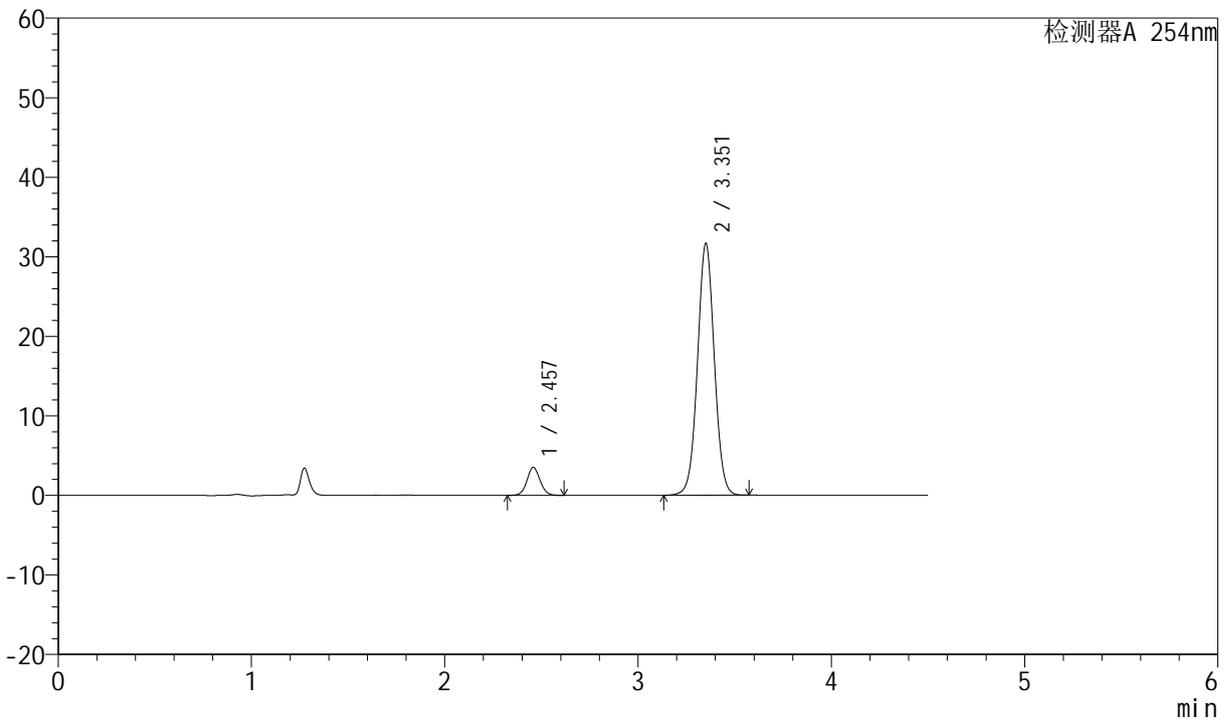
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-560-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-jx.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 : 2-17  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:10:59      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:31      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	2.457	16510	7.938	3511	6359	1.081	--
2	3.351	191487	92.062	31501	7187	1.028	6.355
总计		207997	100.000	35012			

图106 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



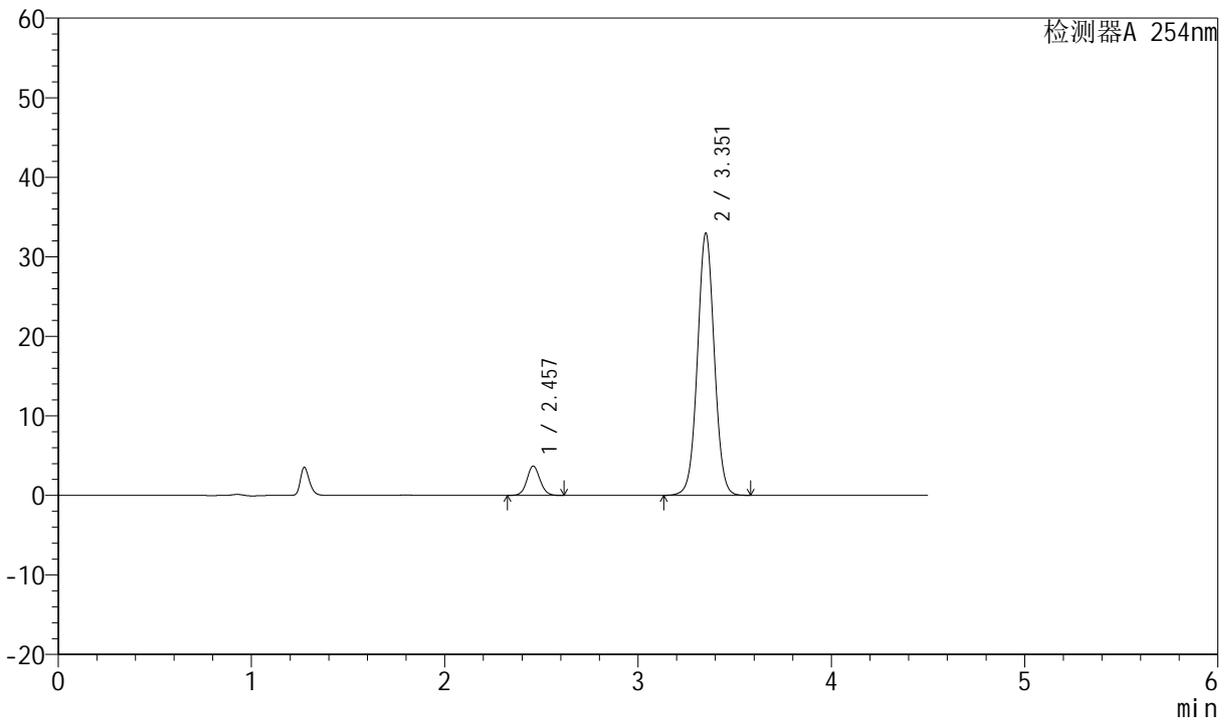
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-561-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-jx.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 : 2-26  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:15:52 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:34 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	17303	7.979	3682	6371	1.084	--
2	3.351	199549	92.021	32792	7181	1.029	6.357
总计		216852	100.000	36474			

图107 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



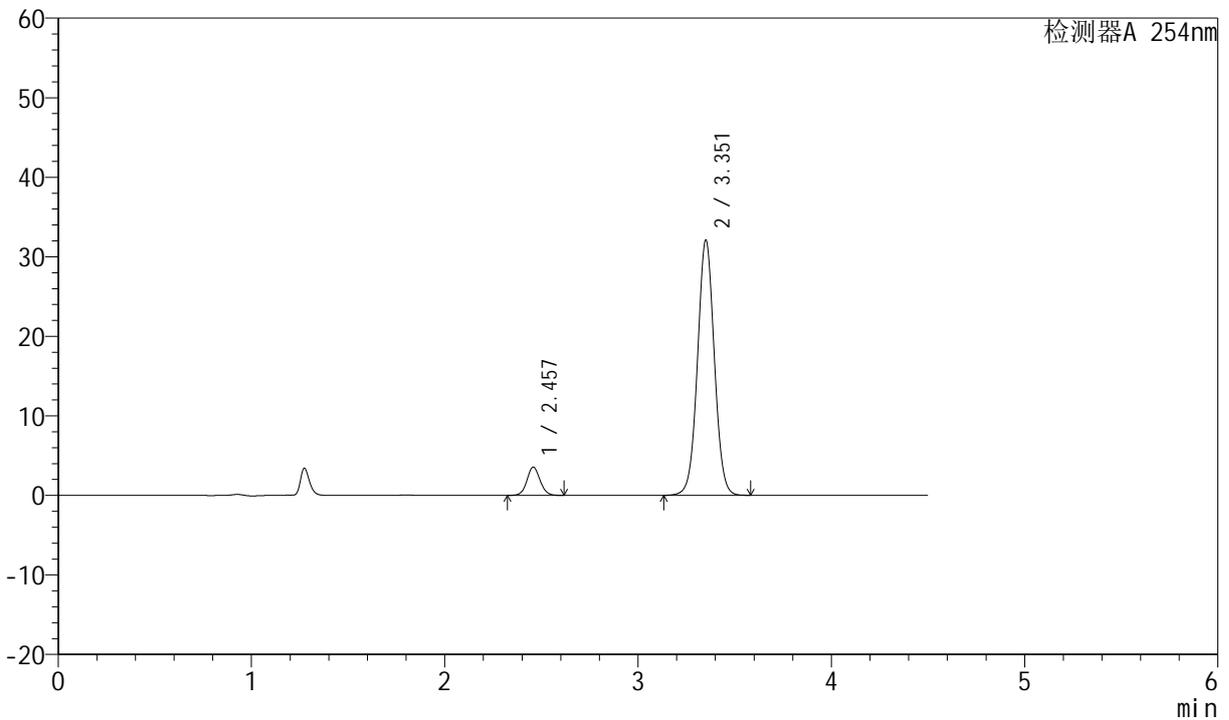
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-562-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.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 : 2-35  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:20:47 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:36 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	16699	7.918	3547	6371	1.081	--
2	3.351	194198	92.082	31932	7185	1.029	6.357
总计		210897	100.000	35479			

图108 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



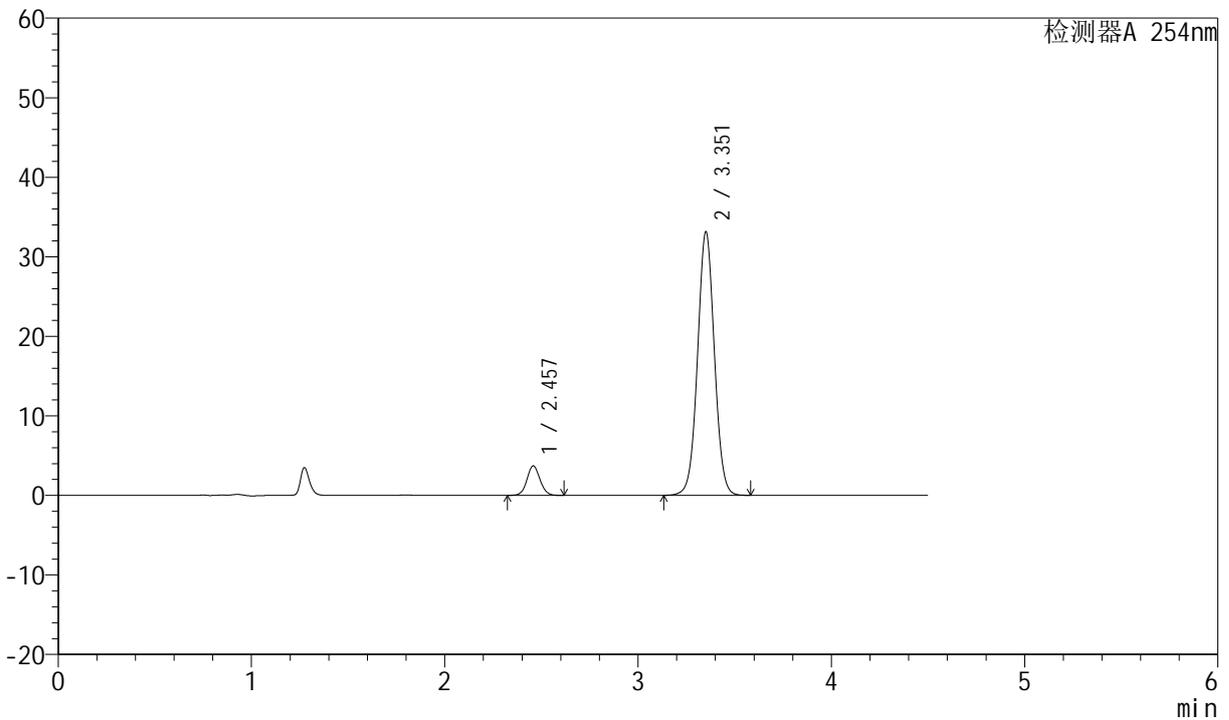
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-563-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-jx.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 : 2-44  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:25:40 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:38 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	17408	7.989	3704	6388	1.082	--
2	3.351	200497	92.011	32994	7189	1.029	6.364
总计		217905	100.000	36698			

图109 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



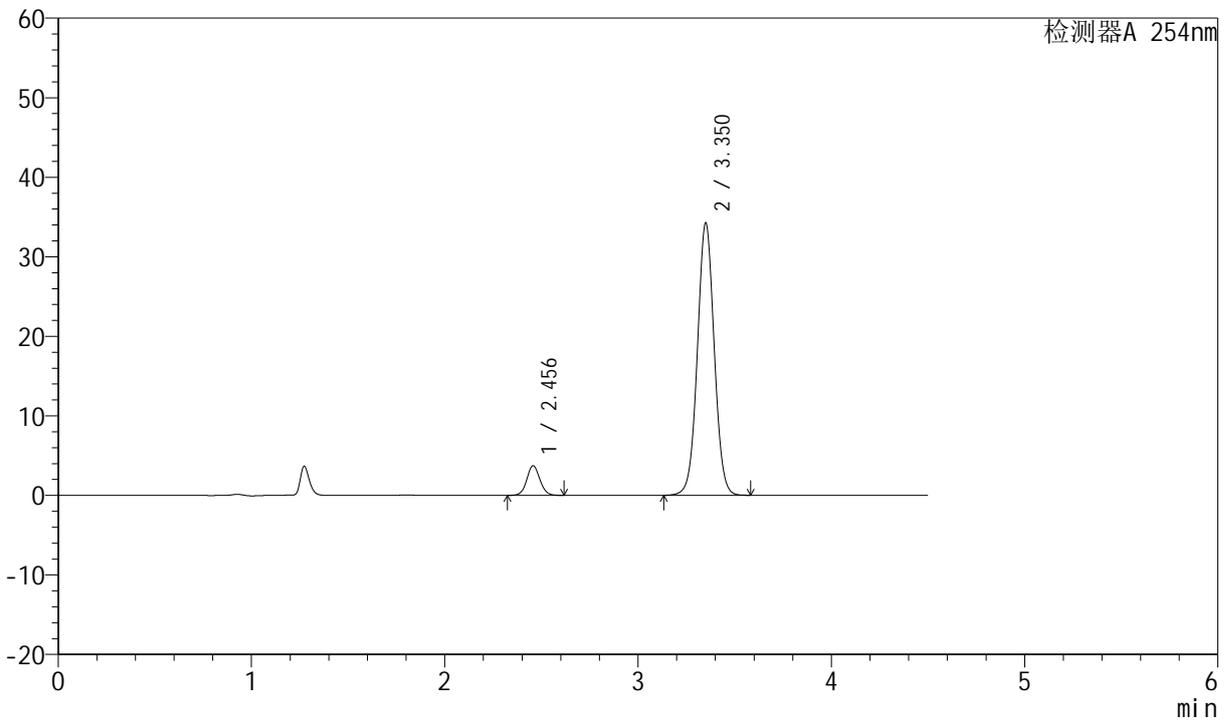
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-564-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-jx.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 : 2-53  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:30:35 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:41 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	17486	7.782	3722	6367	1.084	--
2	3.350	207223	92.218	34083	7177	1.029	6.357
总计		224709	100.000	37805			

图110 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



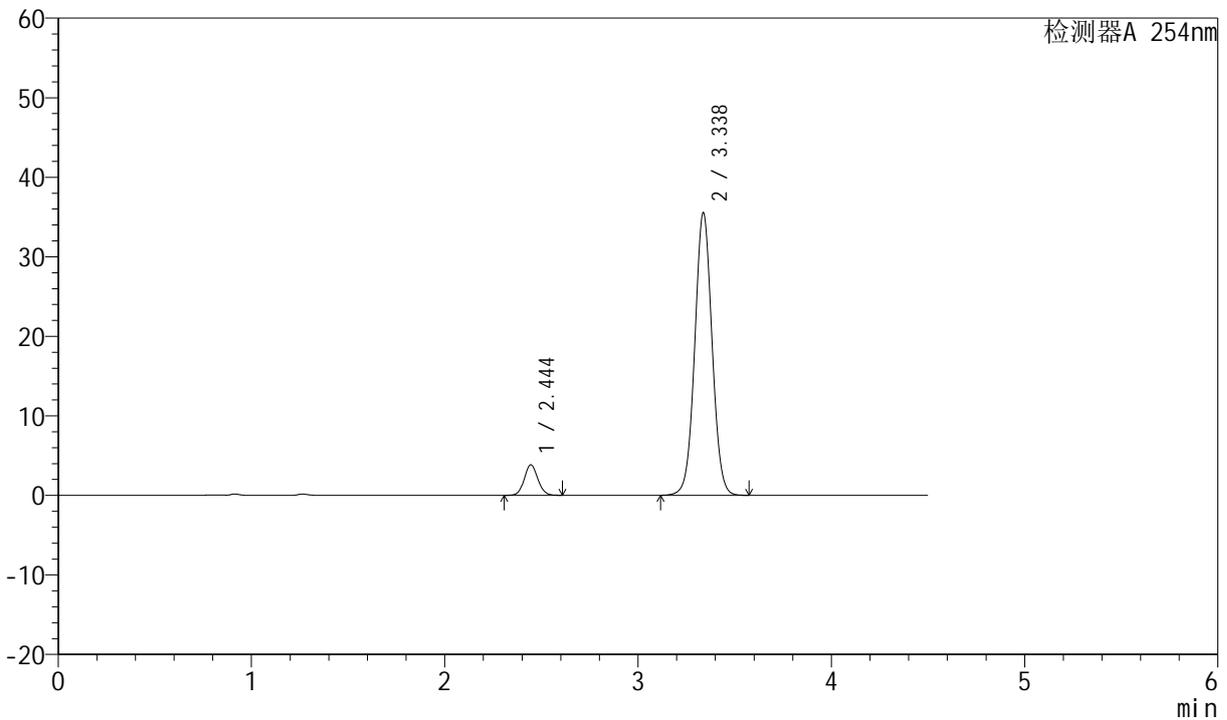
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-565-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 2-27  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:35:28      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:43      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	2.444	18618	7.762	3819	5859	1.086	--
2	3.338	221255	92.238	35527	6718	1.032	6.149
总计		239873	100.000	39346			

图111 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



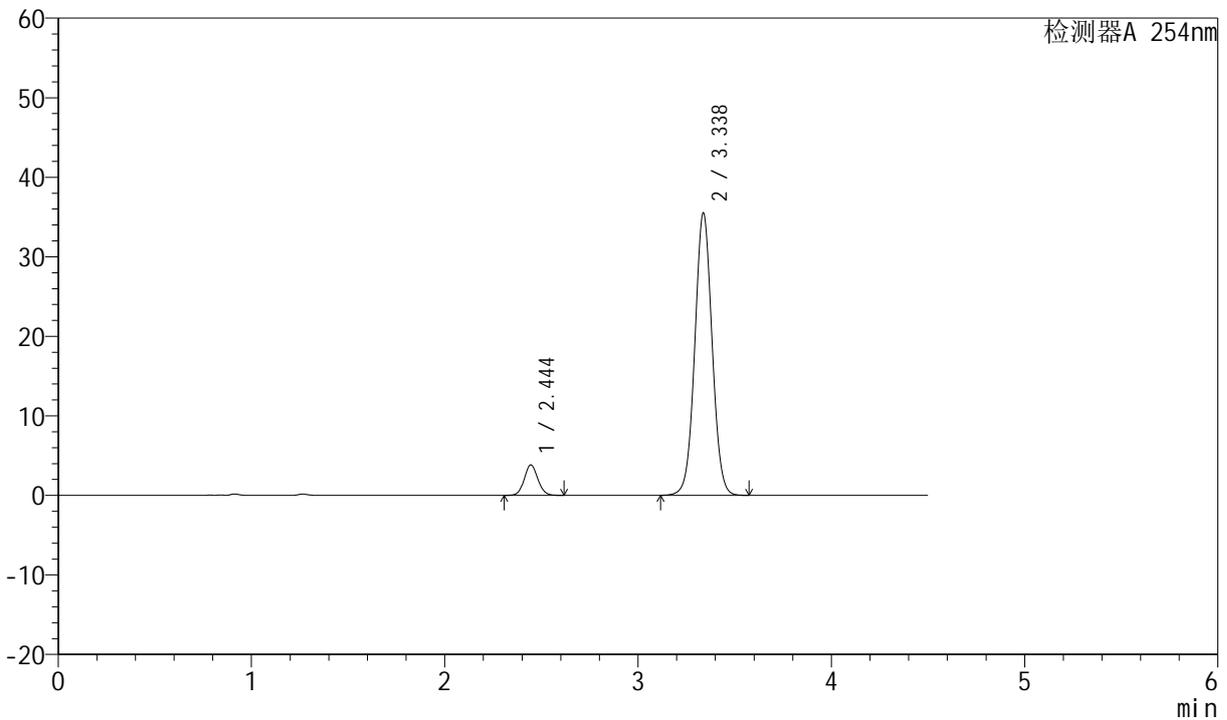
# SMF-210

## <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 - 10-6/10-566-2 - zzp-2023060521p-jyx1-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-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 : 2-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:40:22 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:31:46 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	18661	7.783	3818	5847	1.086	--
2	3.338	221115	92.217	35511	6720	1.032	6.148
总计		239777	100.000	39329			

图112 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023060521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2