



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

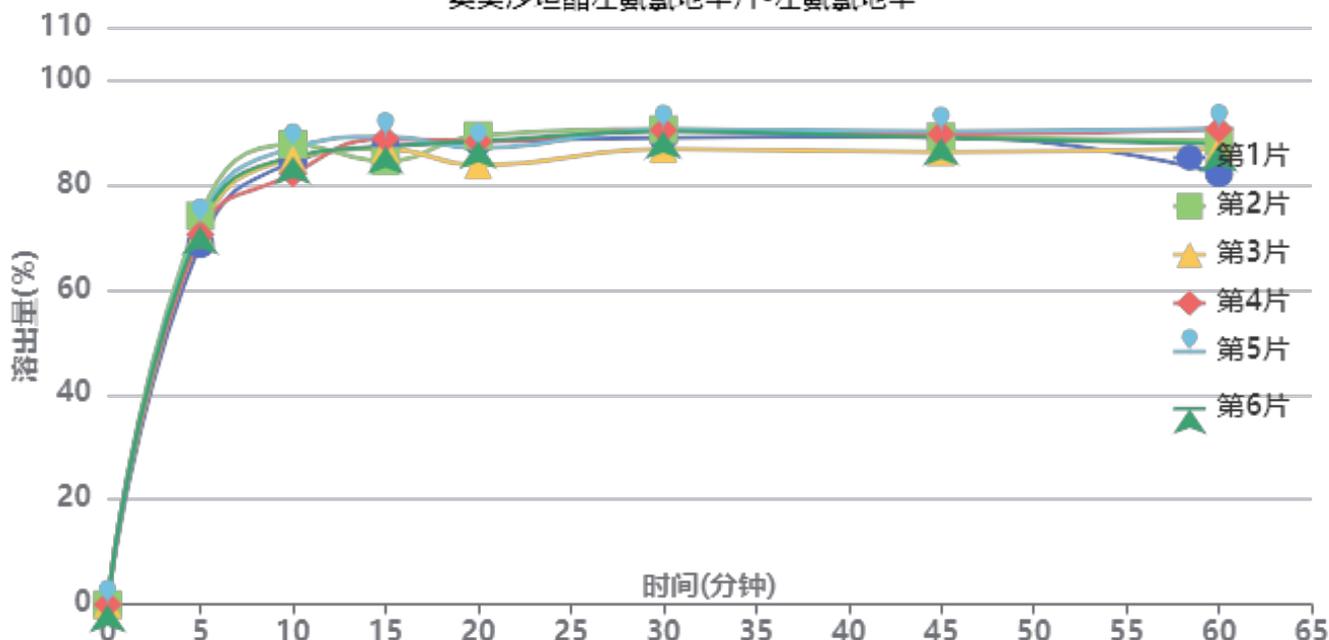
对照品溶液

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	18288	18275	18308	18303	18260	18287	0.11
2	15.66	18529	18536				18532	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
1167.75	1183.40	0.95
		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	12790	-	12790	68.696	71.46	2.63	68.70	71.46	2.63
	2	13791	-	13791	74.072			74.07		
	3	13171	-	13171	70.742			70.74		
	4	13138	-	13138	70.565			70.56		
	5	13536	-	13536	72.703			72.70		
	6	13405	-	13405	71.999			72.00		
10min	1	15668	-	15668	84.154	85.11	2.37	84.27	85.22	2.37
	2	16303	-	16303	87.564			87.69		
	3	15795	-	15795	84.836			84.95		
	4	15256	-	15256	81.941			82.06		
	5	16180	-	16180	86.904			87.02		
	6	15869	-	15869	85.233			85.35		
15min	1	16211	-	16211	87.070	87.05	1.91	87.32	87.31	1.91
	2	15681	-	15681	84.224			84.49		
	3	16120	-	16120	86.581			86.84		
	4	16481	-	16481	88.520			88.77		
	5	16552	-	16552	88.902			89.17		
	6	16198	-	16198	87.000			87.26		
20min	1	16340	-	16340	87.763	87.06	2.28	88.16	87.46	2.27
	2	16563	-	16563	88.961			89.37		
	3	15512	-	15512	83.316			83.72		
	4	16352	-	16352	87.827			88.23		
	5	16121	-	16121	86.587			87.00		
	6	16364	-	16364	87.892			88.30		
30min	1	16457	-	16457	88.391	89.01	1.66	88.94	89.56	1.66
	2	16751	-	16751	89.971			90.53		
	3	16061	-	16061	86.265			86.81		
	4	16727	-	16727	89.842			90.39		
	5	16762	-	16762	90.030			90.59		
	6	16678	-	16678	89.578			90.13		
45min	1	16477	-	16477	88.499	88.19	1.56	89.19	88.88	1.55
	2	16465	-	16465	88.434			89.14		
	3	15929	-	15929	85.556			86.24		
	4	16557	-	16557	88.929			89.63		
	5	16663	-	16663	89.498			90.21		
	6	16421	-	16421	88.198			88.90		
60min	1	15138	-	15138	81.307	86.89	3.60	82.15	87.73	3.57
	2	16278	-	16278	87.430			88.29		
	3	16027	-	16027	86.082			86.91		
	4	16707	-	16707	89.734			90.58		
	5	16726	-	16726	89.836			90.69		
	6	16184	-	16184	86.925			87.77		
极限	1	16889	-	16889	90.712	90.56	0.74	91.69	91.56	0.75
	2	16950	-	16950	91.039			92.04		
	3	16616	-	16616	89.245			90.22		
	4	16935	-	16935	90.959			91.95		
	5	16920	-	16920	90.878			91.89		
	6	16860	-	16860	90.556			91.55		



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

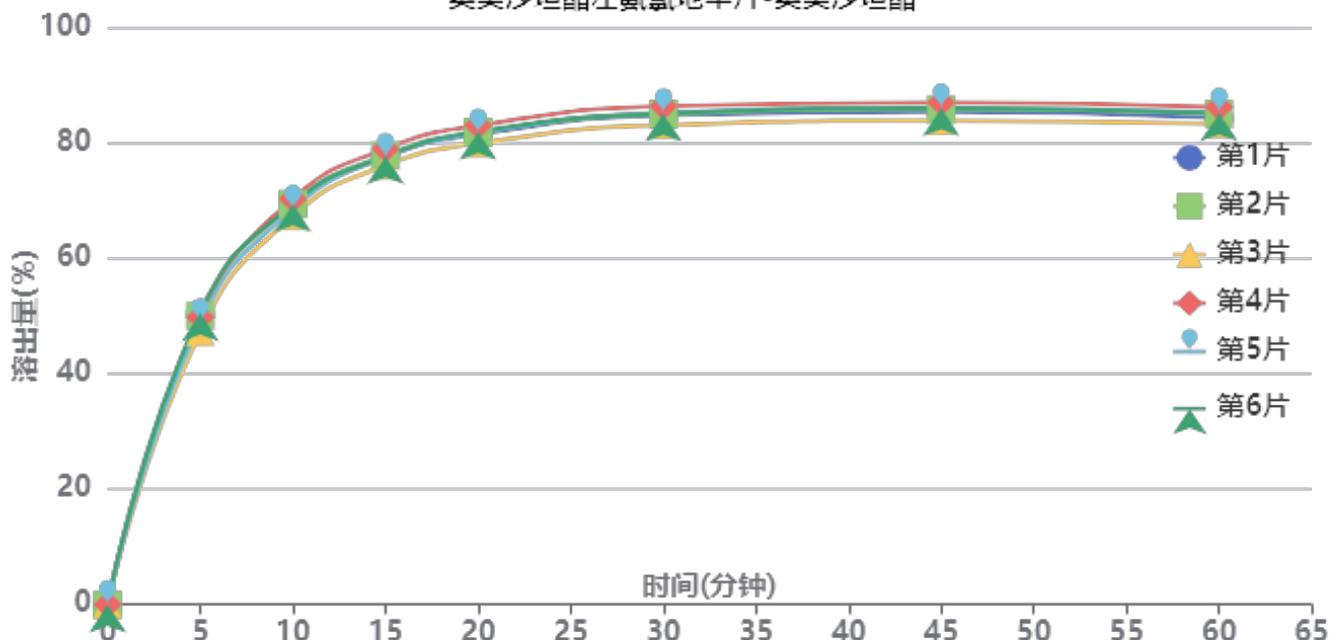
### 对照品溶液

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	219232	219169	219211	219197	219005	219163	0.05
2	11.01	222223	222483				222353	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
20069.87	20195.55	0.45	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	112831	-	112831	50.339	49.44	2.49	50.34	49.44	2.49
	2	112096	-	112096	50.011			50.01		
	3	105905	-	105905	47.249			47.25		
	4	111495	-	111495	49.743			49.74		
	5	109416	-	109416	48.815			48.82		
	6	113190	-	113190	50.499			50.50		
10min	1	155499	-	155499	69.375	68.97	1.48	69.46	69.05	1.48
	2	155345	-	155345	69.306			69.39		
	3	150709	-	150709	67.238			67.32		
	4	157318	-	157318	70.186			70.27		
	5	153316	-	153316	68.401			68.48		
	6	155350	-	155350	69.308			69.39		
15min	1	173628	-	173628	77.463	77.39	1.20	77.66	77.59	1.20
	2	173910	-	173910	77.589			77.79		
	3	170039	-	170039	75.862			76.05		
	4	176509	-	176509	78.748			78.95		
	5	173164	-	173164	77.256			77.45		
	6	173567	-	173567	77.436			77.64		
20min	1	181805	-	181805	81.111	81.29	1.25	81.44	81.61	1.25
	2	182590	-	182590	81.461			81.79		
	3	178314	-	178314	79.554			79.87		
	4	185322	-	185322	82.680			83.01		
	5	182298	-	182298	81.331			81.66		
	6	182866	-	182866	81.585			81.91		
30min	1	188866	-	188866	84.261	84.42	1.24	84.73	84.88	1.24
	2	189380	-	189380	84.491			84.95		
	3	185155	-	185155	82.606			83.06		
	4	192413	-	192413	85.844			86.31		
	5	189896	-	189896	84.721			85.18		
	6	189577	-	189577	84.579			85.04		
45min	1	190111	-	190111	84.817	85.06	1.22	85.42	85.67	1.22
	2	190951	-	190951	85.192			85.80		
	3	186528	-	186528	83.218			83.81		
	4	193552	-	193552	86.352			86.96		
	5	191536	-	191536	85.453			86.05		
	6	191325	-	191325	85.358			85.96		
60min	1	187350	-	187350	83.585	84.12	1.16	84.33	84.86	1.16
	2	188894	-	188894	84.274			85.02		
	3	184977	-	184977	82.526			83.25		
	4	191400	-	191400	85.392			86.15		
	5	189533	-	189533	84.559			85.30		
	6	189169	-	189169	84.397			85.14		
极限	1	197904	-	197904	88.294	89.62	1.26	89.18	90.50	1.25
	2	201599	-	201599	89.942			90.83		
	3	198352	-	198352	88.494			89.36		
	4	201354	-	201354	89.833			90.73		
	5	204845	-	204845	91.390			92.27		
	6	201188	-	201188	89.759			90.65		



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

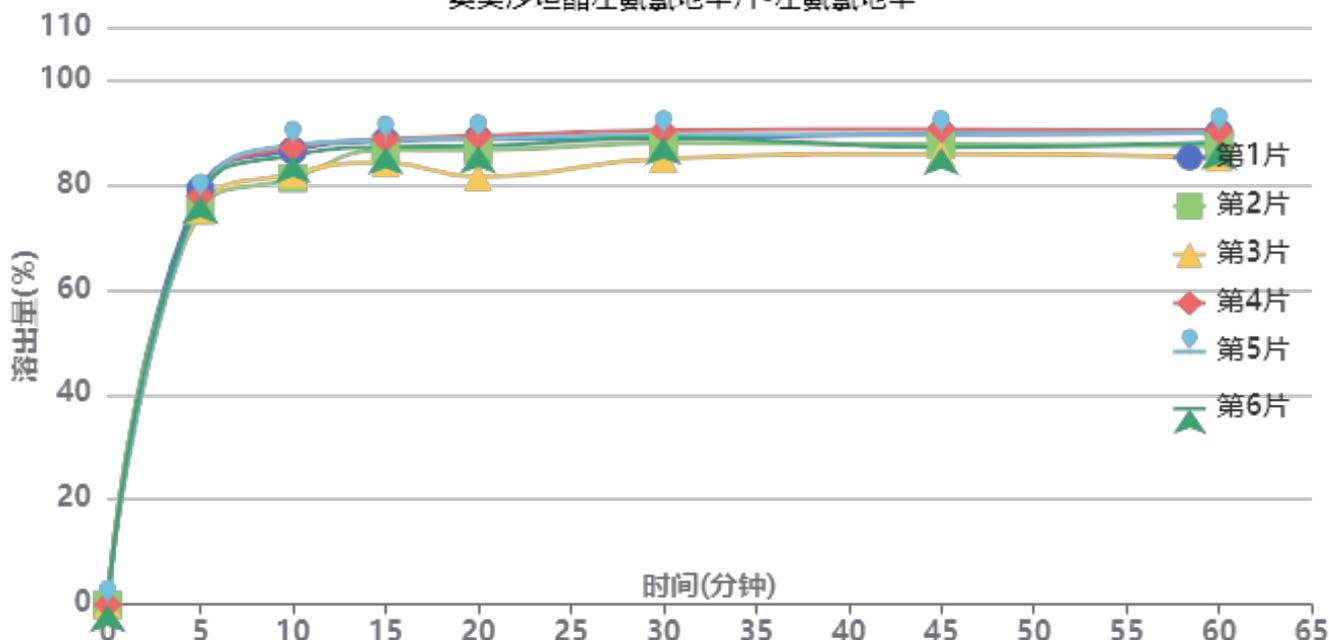
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	18307	18315	18310	18320	18329	18316	0.05
2	15.66	18701	18695				18698	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
1169.60		1194.00		1.46		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	14806	-	14806	79.110	77.10	2.04	79.11	77.10	2.05
	2	14054	-	14054	75.092			75.09		
	3	14098	-	14098	75.327			75.33		
	4	14566	-	14566	77.827			77.83		
	5	14500	-	14500	77.475			77.47		
	6	14560	-	14560	77.795			77.80		
10min	1	16169	-	16169	86.392	84.88	3.16	86.52	85.01	3.15
	2	15181	-	15181	81.113			81.24		
	3	15344	-	15344	81.984			82.11		
	4	16271	-	16271	86.937			87.07		
	5	16358	-	16358	87.402			87.53		
	6	15992	-	15992	85.447			85.58		
15min	1	16484	-	16484	88.076	86.98	1.96	88.35	87.25	1.96
	2	16175	-	16175	86.425			86.68		
	3	15701	-	15701	83.892			84.15		
	4	16536	-	16536	88.353			88.63		
	5	16509	-	16509	88.209			88.48		
	6	16267	-	16267	86.916			87.19		
20min	1	16530	-	16530	88.321	86.63	3.35	88.74	87.04	3.35
	2	16129	-	16129	86.179			86.58		
	3	15172	-	15172	81.065			81.47		
	4	16632	-	16632	88.866			89.29		
	5	16535	-	16535	88.348			88.77		
	6	16278	-	16278	86.975			87.39		
30min	1	16505	-	16505	88.188	87.86	2.10	88.76	88.42	2.10
	2	16356	-	16356	87.392			87.94		
	3	15808	-	15808	84.464			85.00		
	4	16797	-	16797	89.748			90.32		
	5	16641	-	16641	88.914			89.48		
	6	16552	-	16552	88.439			89.00		
45min	1	16669	-	16669	89.064	87.73	2.05	89.78	88.43	2.05
	2	16285	-	16285	87.012			87.71		
	3	15947	-	15947	85.206			85.88		
	4	16816	-	16816	89.849			90.57		
	5	16623	-	16623	88.818			89.54		
	6	16171	-	16171	86.403			87.11		
60min	1	16657	-	16657	89.000	87.60	2.25	89.87	88.45	2.25
	2	16190	-	16190	86.505			87.34		
	3	15793	-	15793	84.383			85.20		
	4	16744	-	16744	89.465			90.33		
	5	16673	-	16673	89.085			89.95		
	6	16315	-	16315	87.173			88.03		
极限	1	16502	-	16502	88.172	89.91	3.22	89.19	90.91	3.20
	2	16586	-	16586	88.621			89.60		
	3	16034	-	16034	85.671			86.63		
	4	17170	-	17170	91.741			92.76		
	5	17460	-	17460	93.290			94.30		
	6	17217	-	17217	91.992			92.99		



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

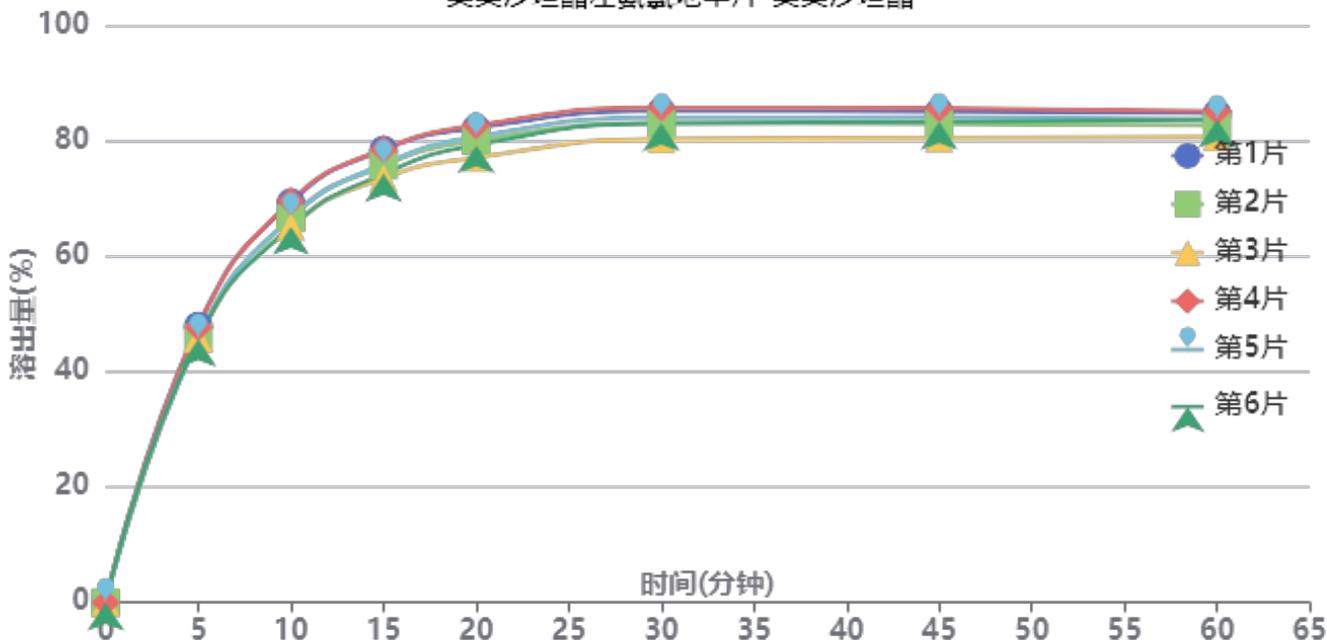
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	219573	219514	219534	219348	219468	219487	0.04
2	11.01	223673	223551				223612	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
20099.54		20309.90		0.74		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	107815	-	107815	47.930	46.44	2.29	47.93	46.44	2.30
	2	103160	-	103160	45.861			45.86		
	3	102822	-	102822	45.711			45.71		
	4	107264	-	107264	47.685			47.69		
	5	102956	-	102956	45.770			45.77		
	6	102786	-	102786	45.695			45.69		
10min	1	155716	-	155716	69.225	66.99	2.95	69.31	67.06	2.95
	2	149670	-	149670	66.538			66.61		
	3	146320	-	146320	65.048			65.12		
	4	156332	-	156332	69.499			69.58		
	5	149939	-	149939	66.657			66.73		
	6	146134	-	146134	64.966			65.04		
15min	1	175949	-	175949	78.220	75.86	2.74	78.42	76.05	2.75
	2	169878	-	169878	75.521			75.71		
	3	164901	-	164901	73.309			73.49		
	4	176206	-	176206	78.334			78.53		
	5	170321	-	170321	75.718			75.91		
	6	166577	-	166577	74.054			74.24		
20min	1	184122	-	184122	81.854	80.00	2.55	82.18	80.32	2.54
	2	179287	-	179287	79.704			80.02		
	3	172694	-	172694	76.773			77.08		
	4	185214	-	185214	82.339			82.66		
	5	180832	-	180832	80.391			80.70		
	6	177586	-	177586	78.948			79.26		
30min	1	190468	-	190468	84.675	83.10	2.32	85.14	83.54	2.32
	2	185750	-	185750	82.577			83.02		
	3	179659	-	179659	79.869			80.30		
	4	191891	-	191891	85.307			85.77		
	5	187941	-	187941	83.551			84.00		
	6	185795	-	185795	82.597			83.04		
45min	1	189955	-	189955	84.447	82.98	2.20	85.05	83.57	2.20
	2	185264	-	185264	82.361			82.94		
	3	179703	-	179703	79.889			80.46		
	4	191269	-	191269	85.031			85.64		
	5	187707	-	187707	83.447			84.03		
	6	186052	-	186052	82.712			83.29		
60min	1	188962	-	188962	84.005	82.69	1.93	84.75	83.42	1.93
	2	184415	-	184415	81.984			82.70		
	3	179838	-	179838	79.949			80.65		
	4	189787	-	189787	84.372			85.12		
	5	186618	-	186618	82.963			83.69		
	6	186450	-	186450	82.889			83.60		
极限	1	198128	-	198128	88.080	87.90	1.76	88.96	88.76	1.77
	2	195596	-	195596	86.954			87.81		
	3	192078	-	192078	85.391			86.22		
	4	202109	-	202109	89.850			90.74		
	5	199608	-	199608	88.738			89.60		
	6	198795	-	198795	88.377			89.23		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-27

复核者:

未审阅版本



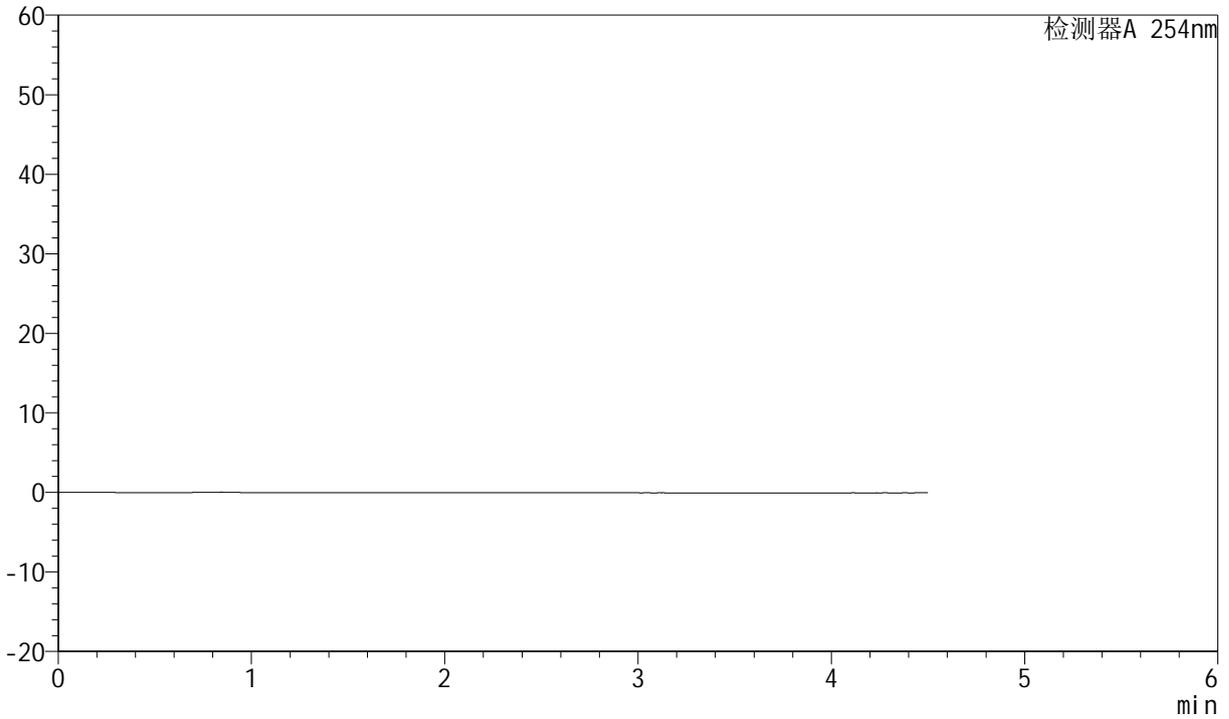
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 10-8/28-2224-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 11:53:45 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:44:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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



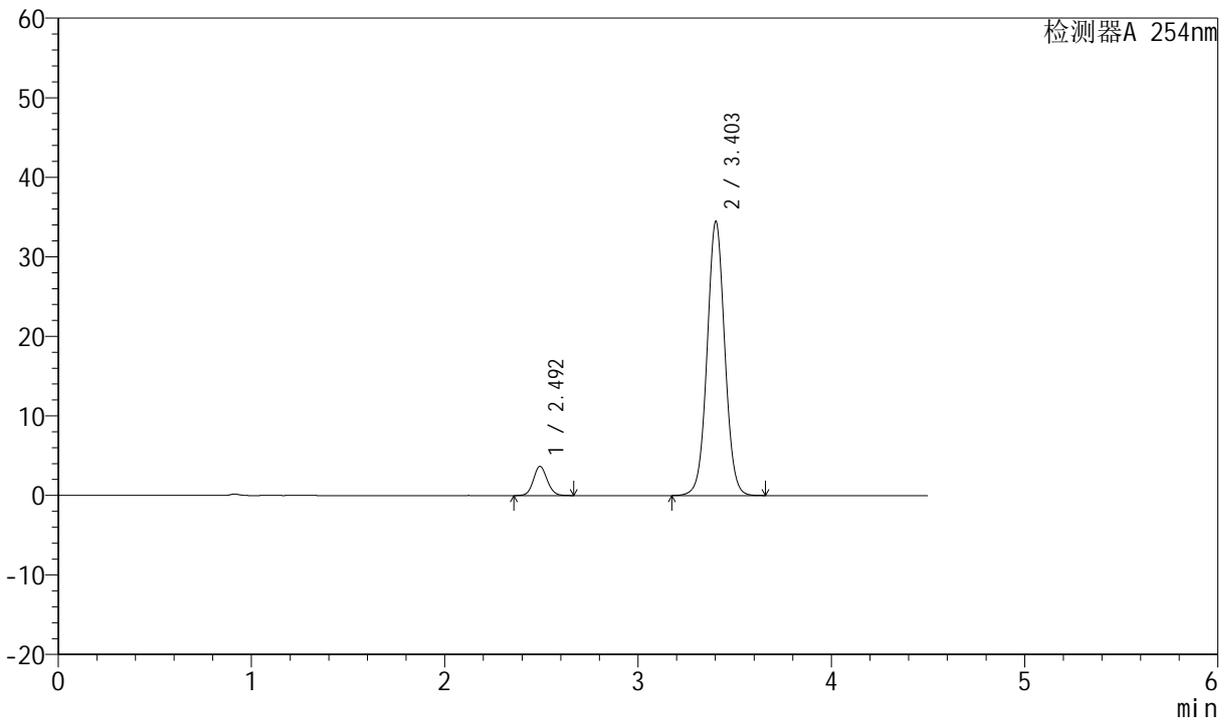
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2225-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 11:58:38 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:44:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.492	18288	7.700	3657	5855	1.093	--
2	3.403	219232	92.300	34422	6738	1.035	6.154
总计		237520	100.000	38079			

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



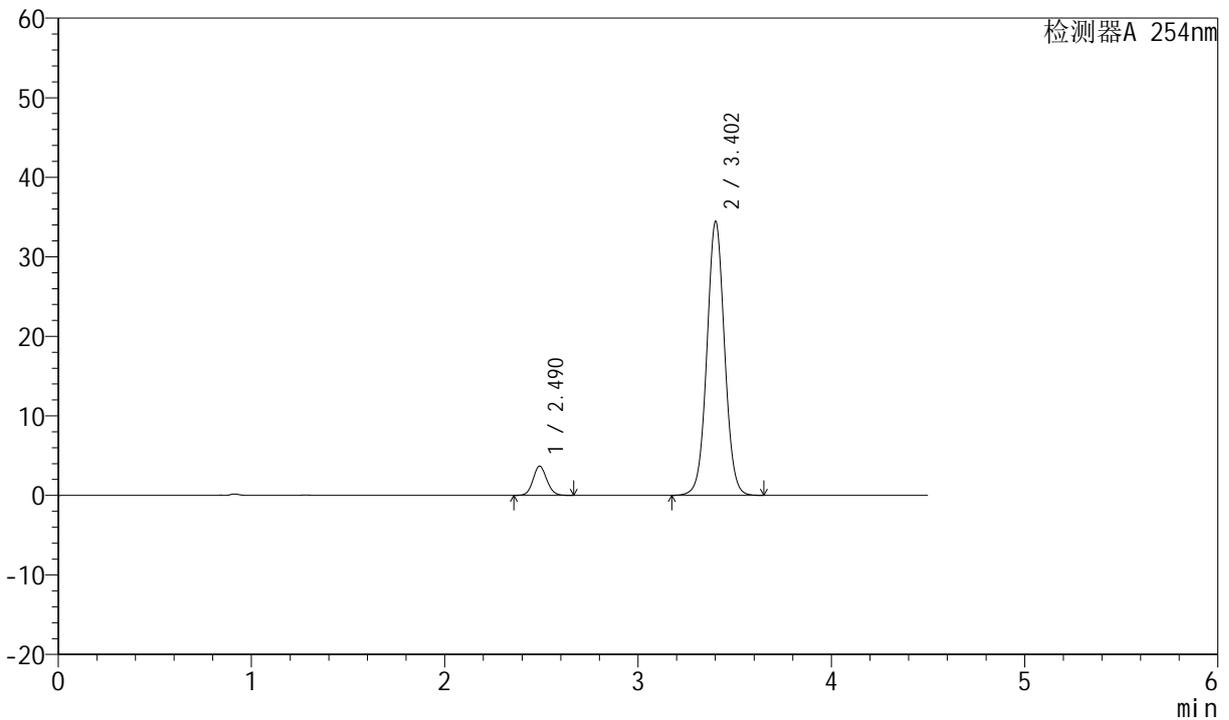
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2226-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:03:31 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:44:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.490	18275	7.697	3674	5856	1.095	--
2	3.402	219169	92.303	34347	6734	1.035	6.162
总计		237444	100.000	38021			

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



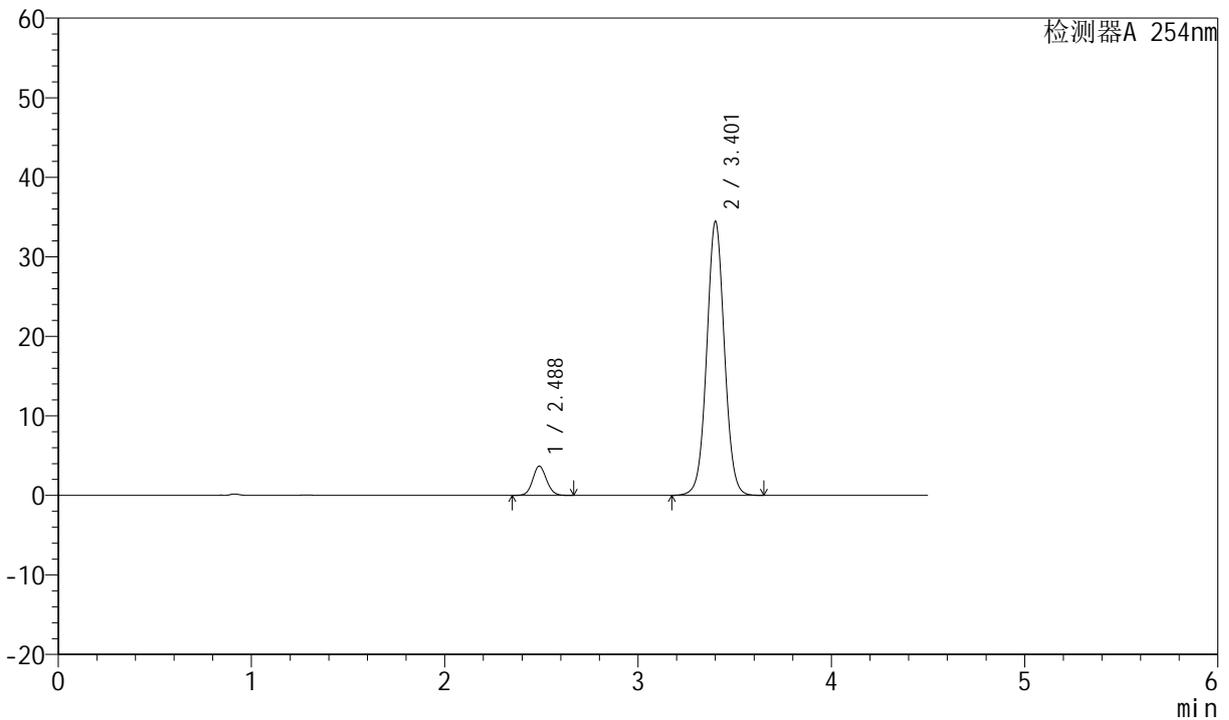
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2227-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:08:24 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:44:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	18308	7.708	3678	5832	1.091	--
2	3.401	219211	92.292	34274	6724	1.035	6.161
总计		237520	100.000	37952			

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



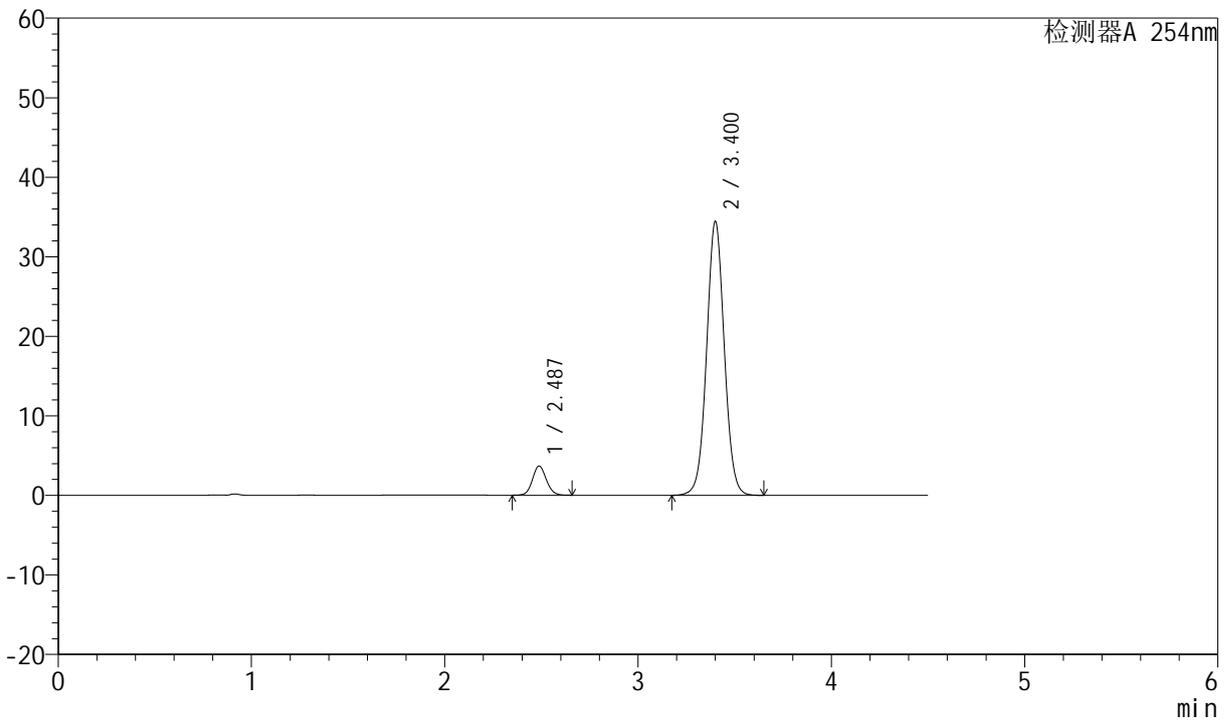
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2228-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:13:17 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:44:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.487	18303	7.706	3675	5827	1.093	--
2	3.400	219197	92.294	34314	6720	1.035	6.163
总计		237500	100.000	37989			

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



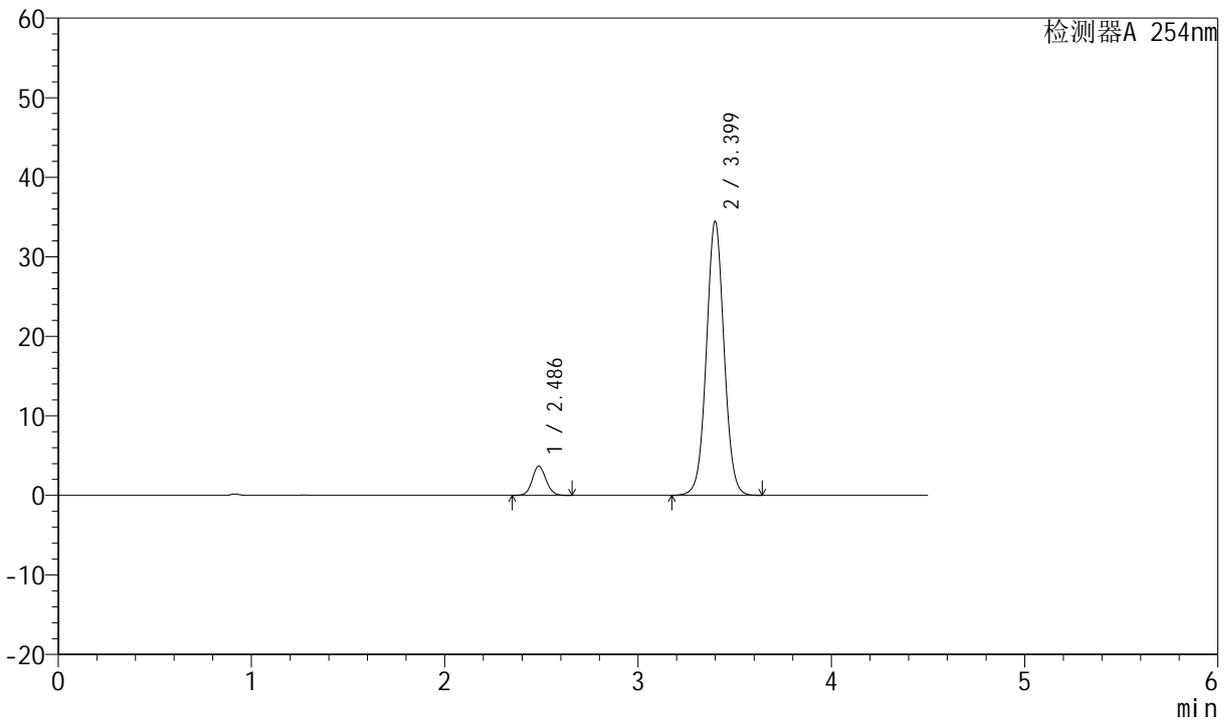
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2229-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-18  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:18:09 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:44:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	18260	7.696	3669	5837	1.092	--
2	3.399	219005	92.304	34388	6727	1.035	6.172
总计		237265	100.000	38057			

图6 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-1-5



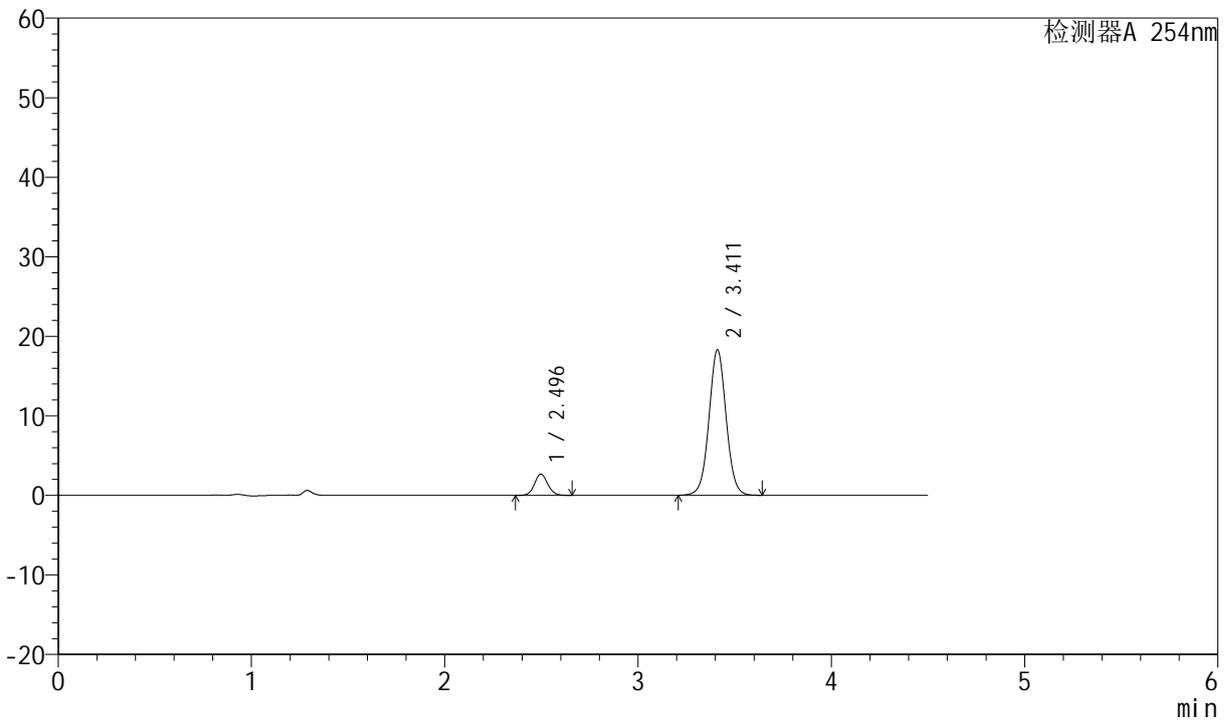
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2230-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:23:00      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:44:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.496	12790	10.182	2683	6407	1.090	--
2	3.411	112831	89.818	18266	7213	1.031	6.411
总计		125621	100.000	20949			

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



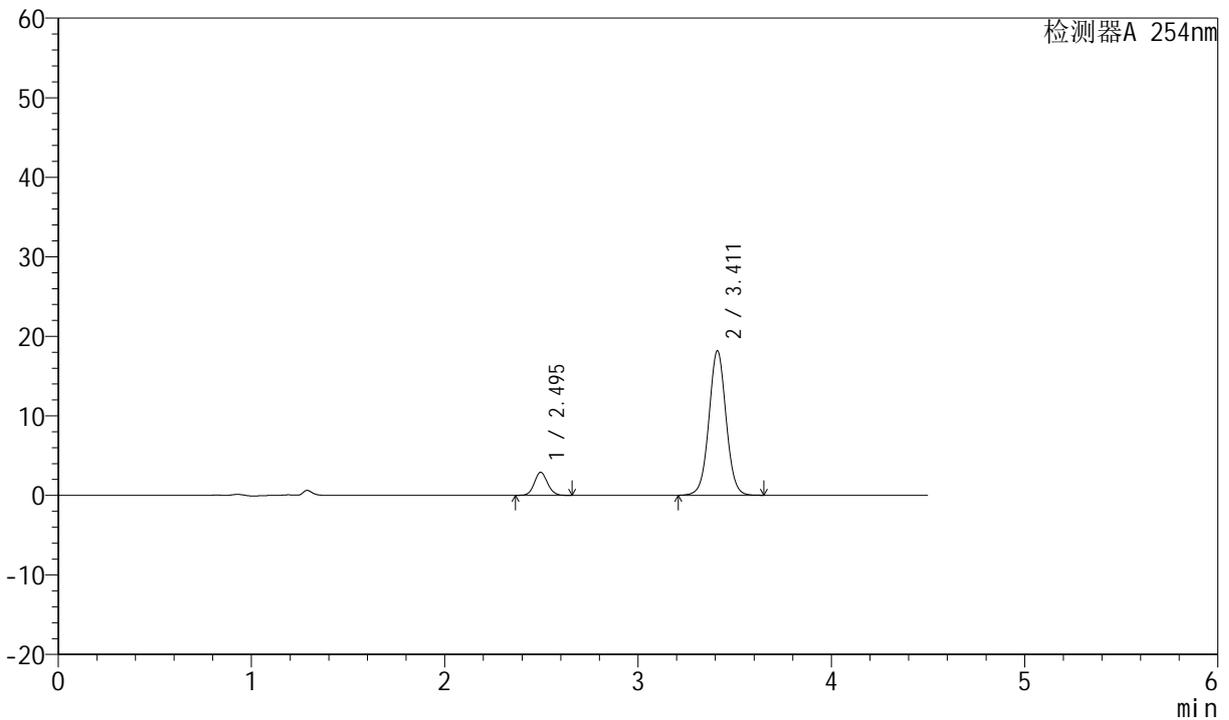
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2231-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:27:53 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:44:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.495	13791	10.955	2897	6402	1.091	--
2	3.411	112096	89.045	18140	7213	1.030	6.416
总计		125887	100.000	21037			

图8 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



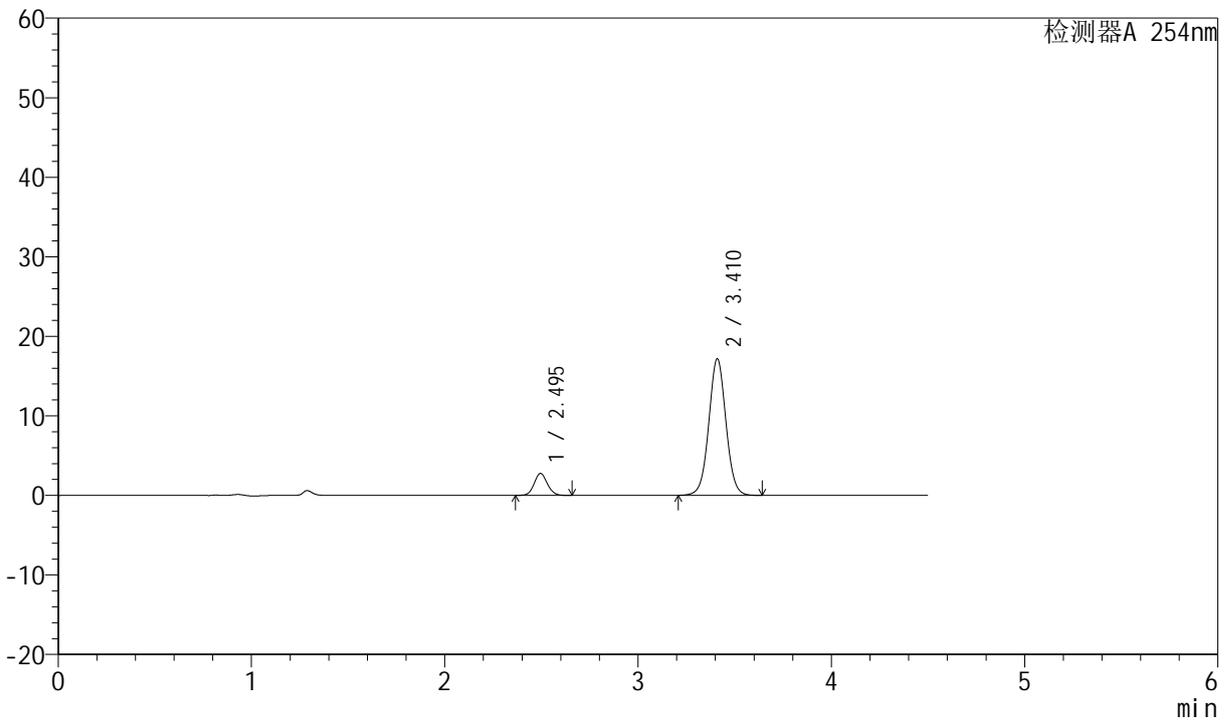
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2232-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-19  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:32:45 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:44:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.495	13171	11.061	2753	6385	1.090	--
2	3.410	105905	88.939	17126	7212	1.029	6.416
总计		119075	100.000	19879			

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



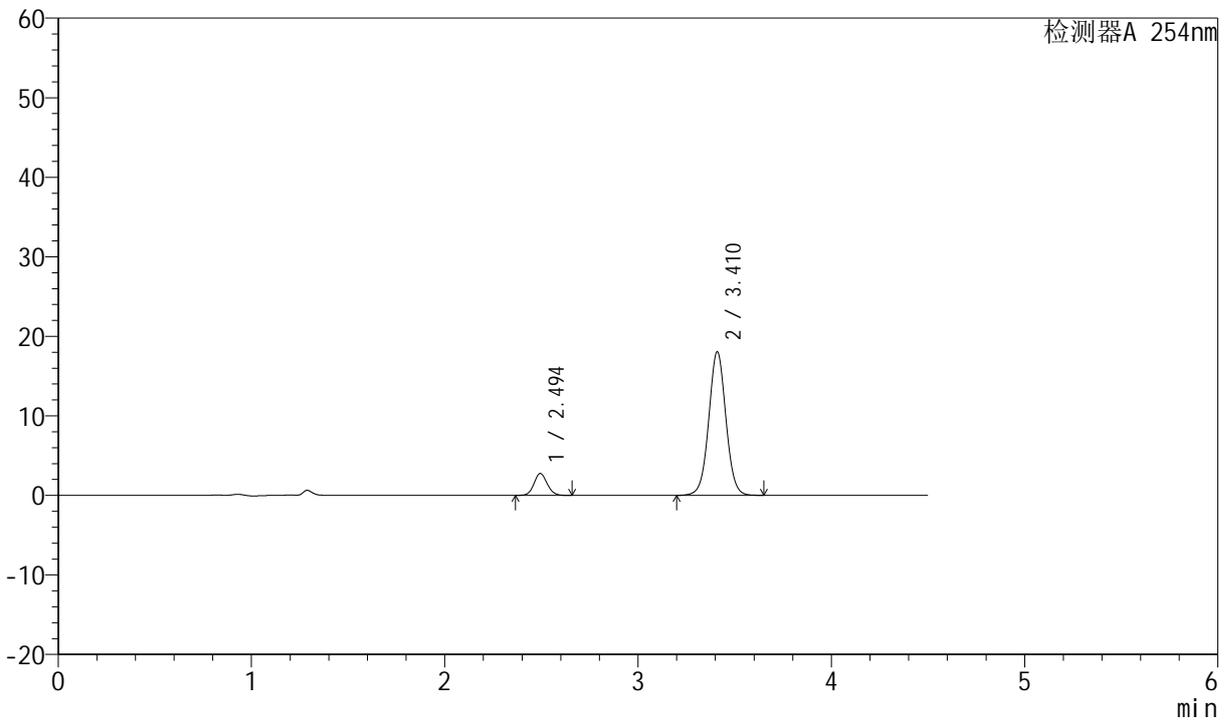
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2233-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-28  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:37:37 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:01 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.494	13138	10.541	2742	6374	1.089	--
2	3.410	111495	89.459	18002	7208	1.029	6.417
总计		124633	100.000	20744			

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



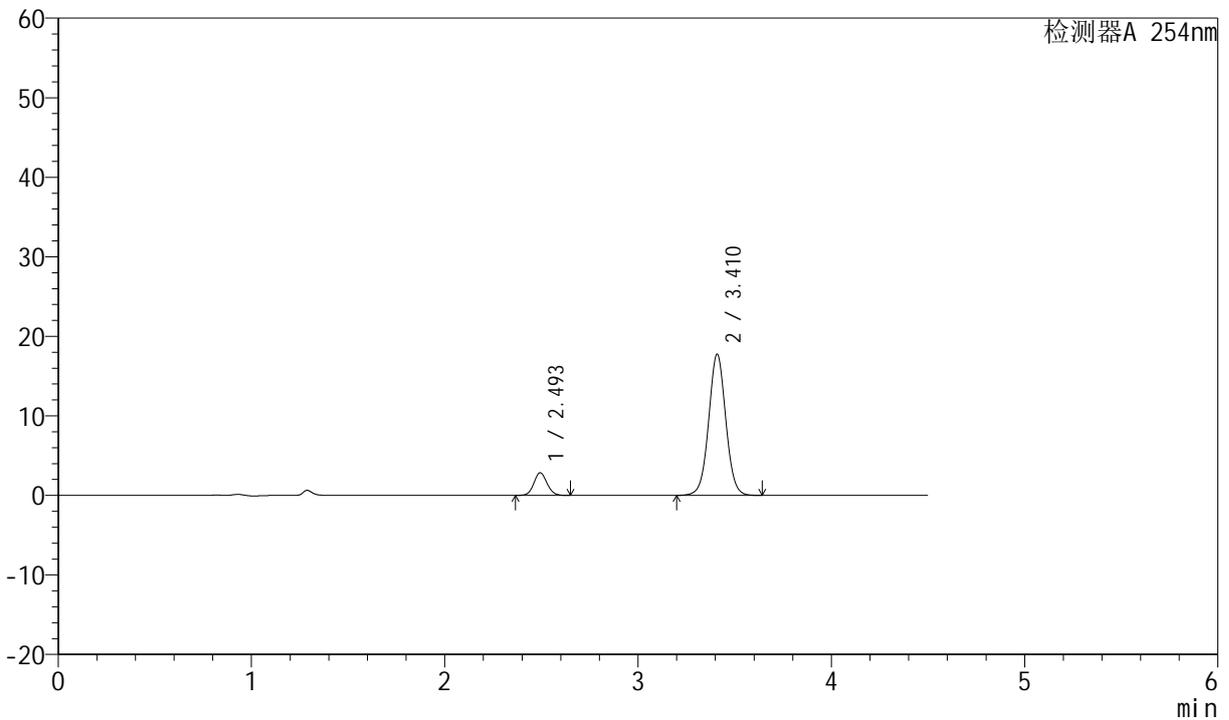
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2234-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-37  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:42:29 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.493	13536	11.009	2825	6379	1.087	--
2	3.410	109416	88.991	17666	7215	1.029	6.424
总计		122951	100.000	20491			

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



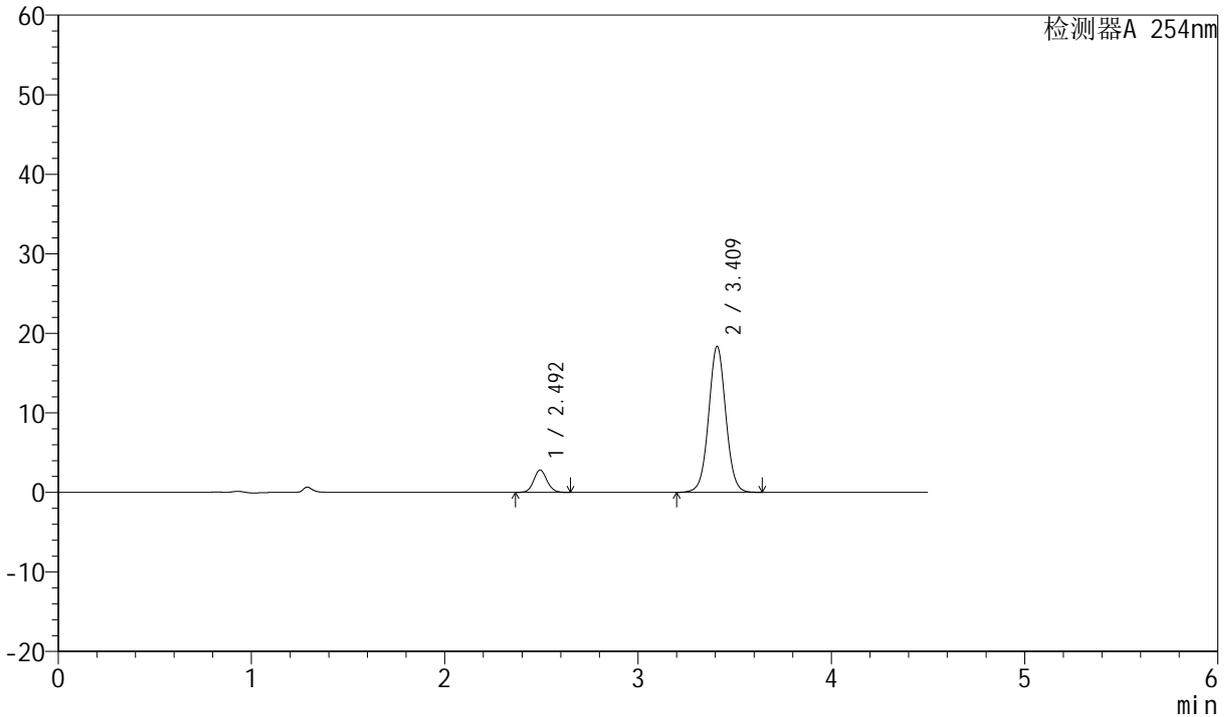
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2235-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:47:21 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:45:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.492	13405	10.589	2793	6384	1.091	--
2	3.409	113190	89.411	18263	7206	1.030	6.427
总计		126595	100.000	21056			

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



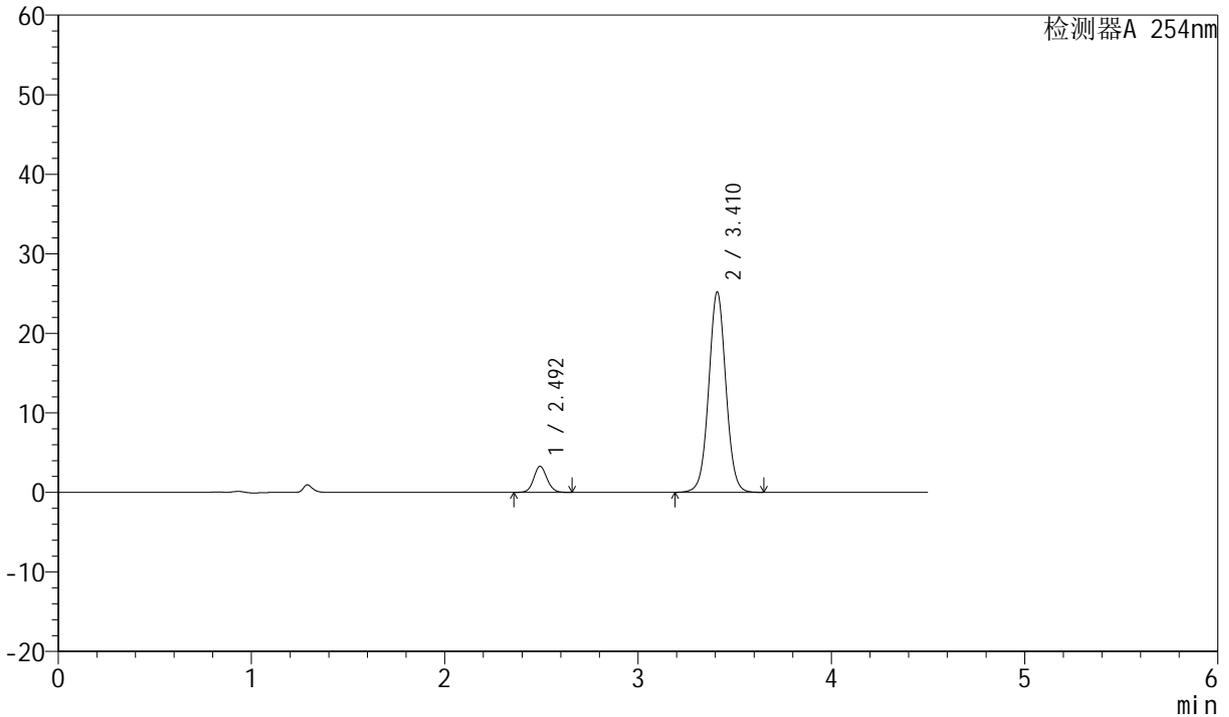
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2236-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-2  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 12:52:14 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.492	15668	9.154	3258	6371	1.088	--
2	3.410	155499	90.846	25104	7200	1.029	6.425
总计		171167	100.000	28362			

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



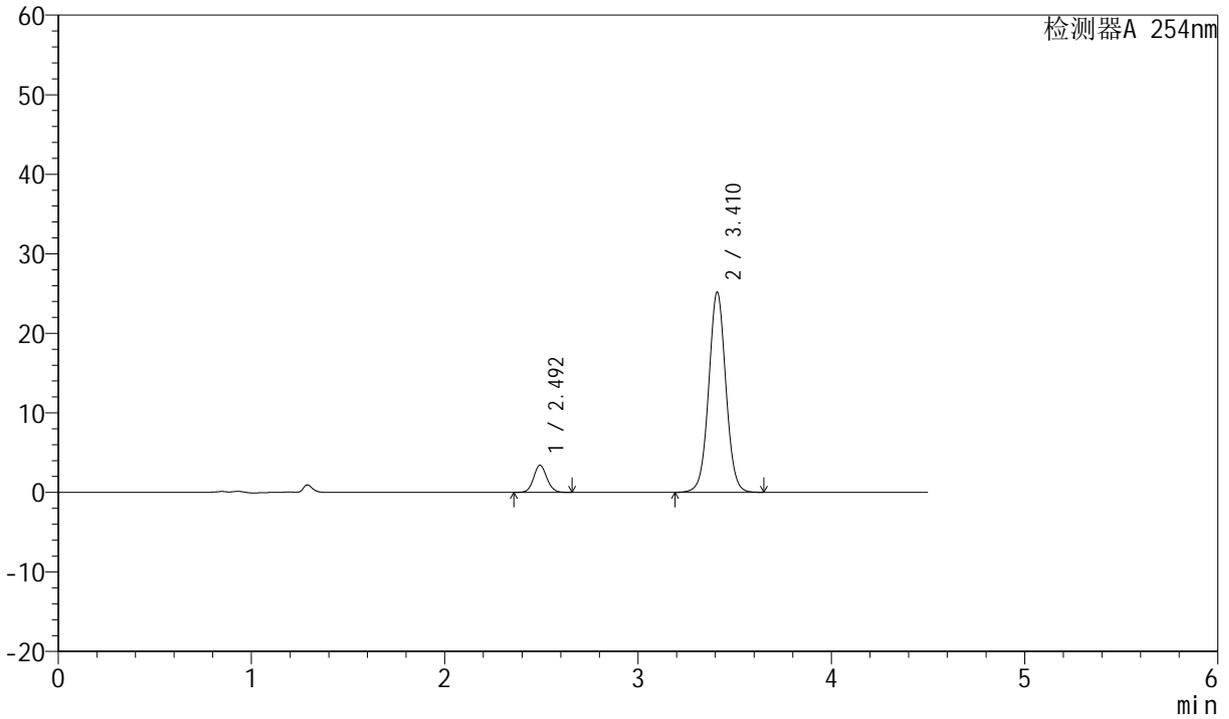
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2237-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 12:57:06 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:45:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.492	16303	9.498	3404	6400	1.087	--
2	3.410	155345	90.502	25085	7205	1.029	6.438
总计		171648	100.000	28489			

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



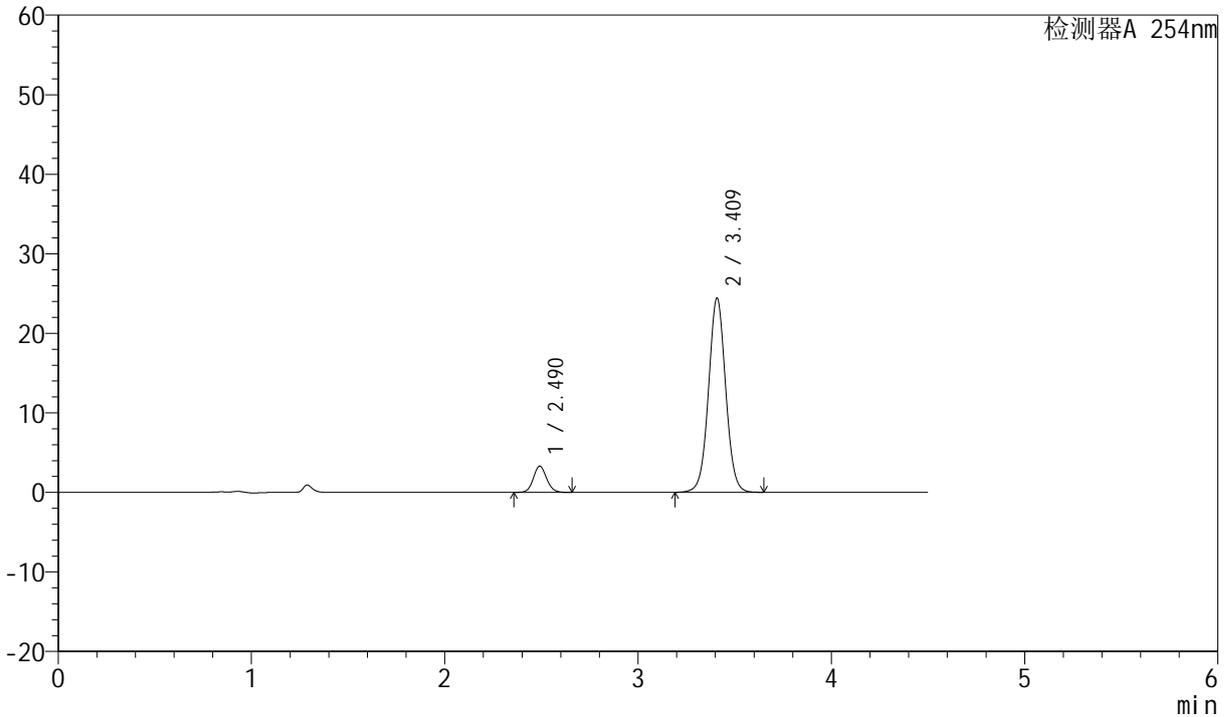
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2238-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 13:01:58 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:45:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.490	15795	9.486	3303	6371	1.092	--
2	3.409	150709	90.514	24305	7206	1.029	6.436
总计		166504	100.000	27608			

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



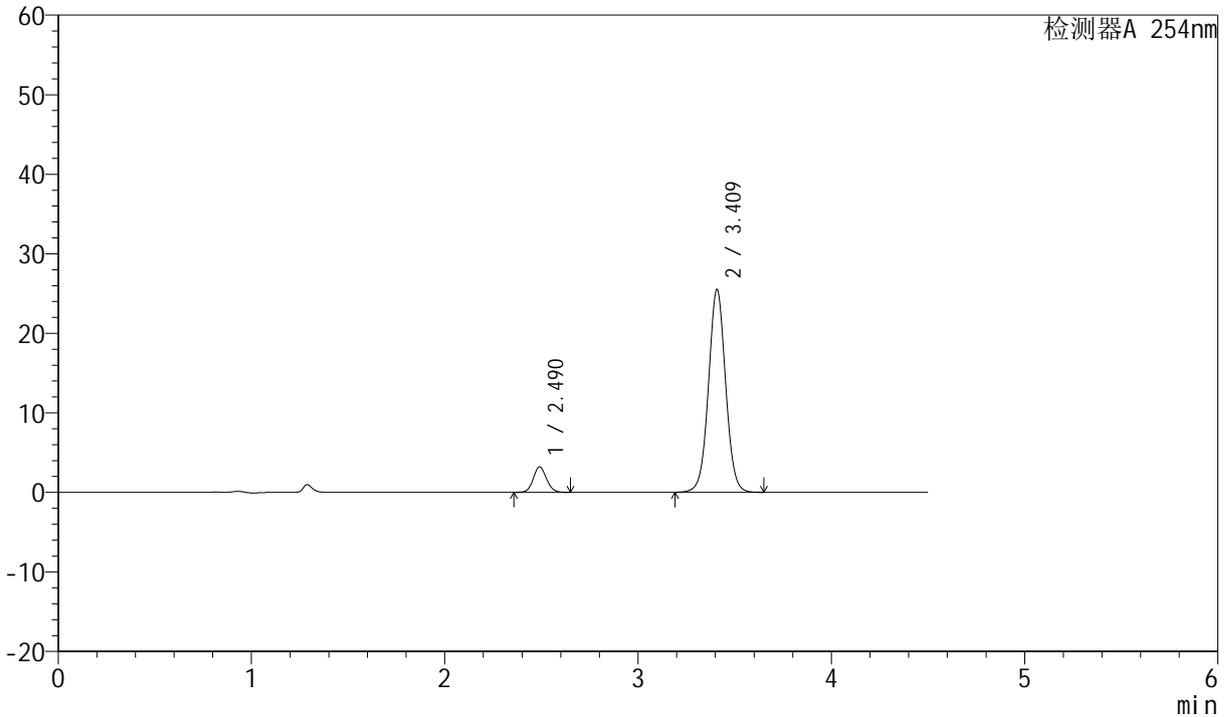
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2239-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-29  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:06:50 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.490	15256	8.840	3198	6374	1.089	--
2	3.409	157318	91.160	25382	7203	1.029	6.439
总计		172574	100.000	28580			

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



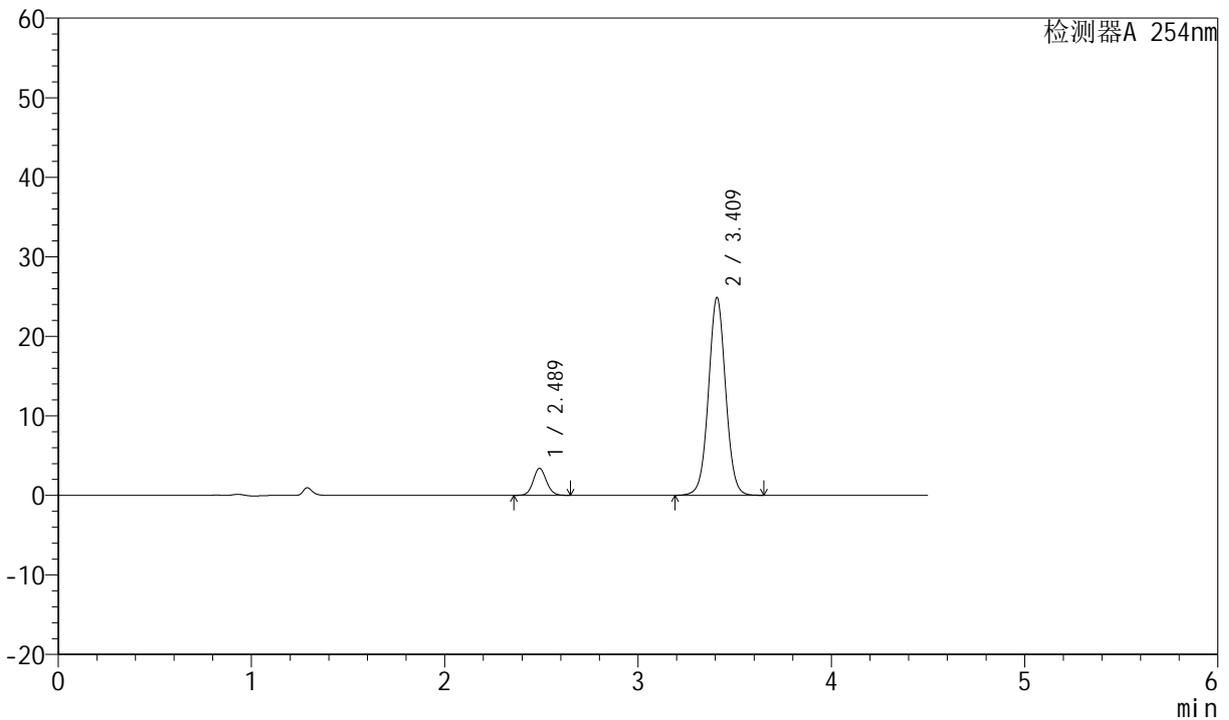
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2240-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-38  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:11:41 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:18 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.489	16180	9.546	3396	6389	1.090	--
2	3.409	153316	90.454	24752	7212	1.030	6.448
总计		169497	100.000	28148			

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



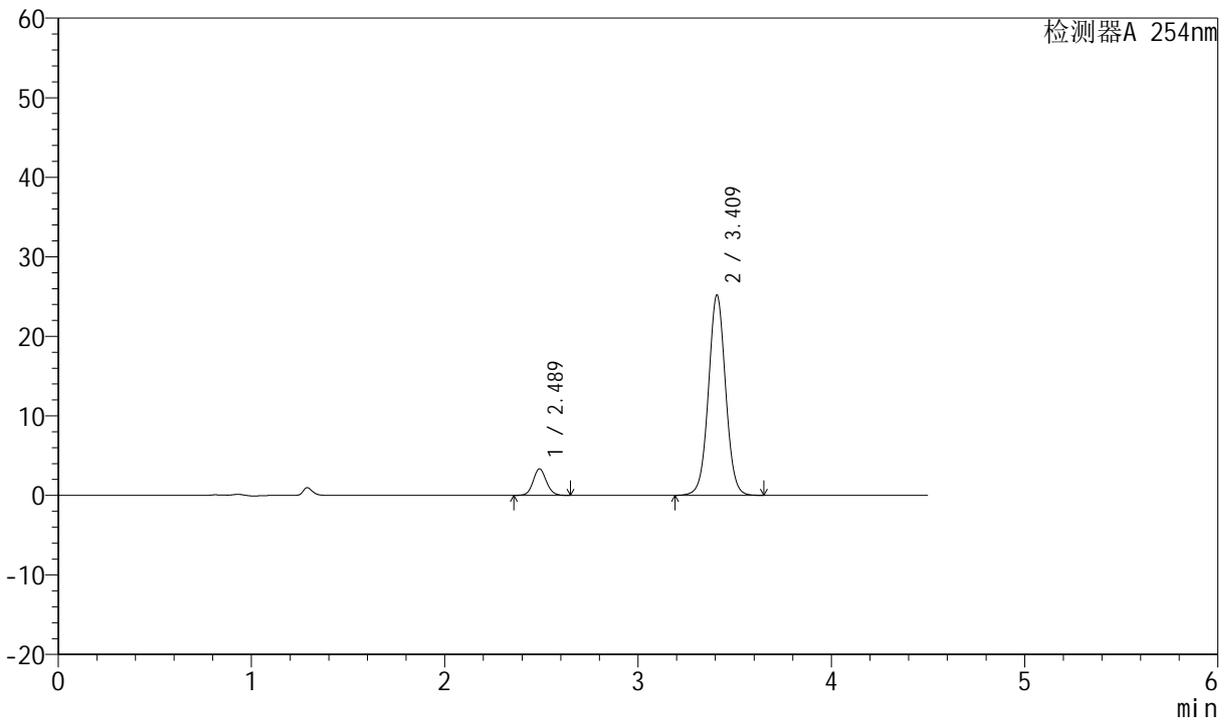
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2241-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-47  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:16:33 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.489	15869	9.268	3333	6372	1.090	--
2	3.409	155350	90.732	25081	7207	1.030	6.444
总计		171219	100.000	28414			

图18 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



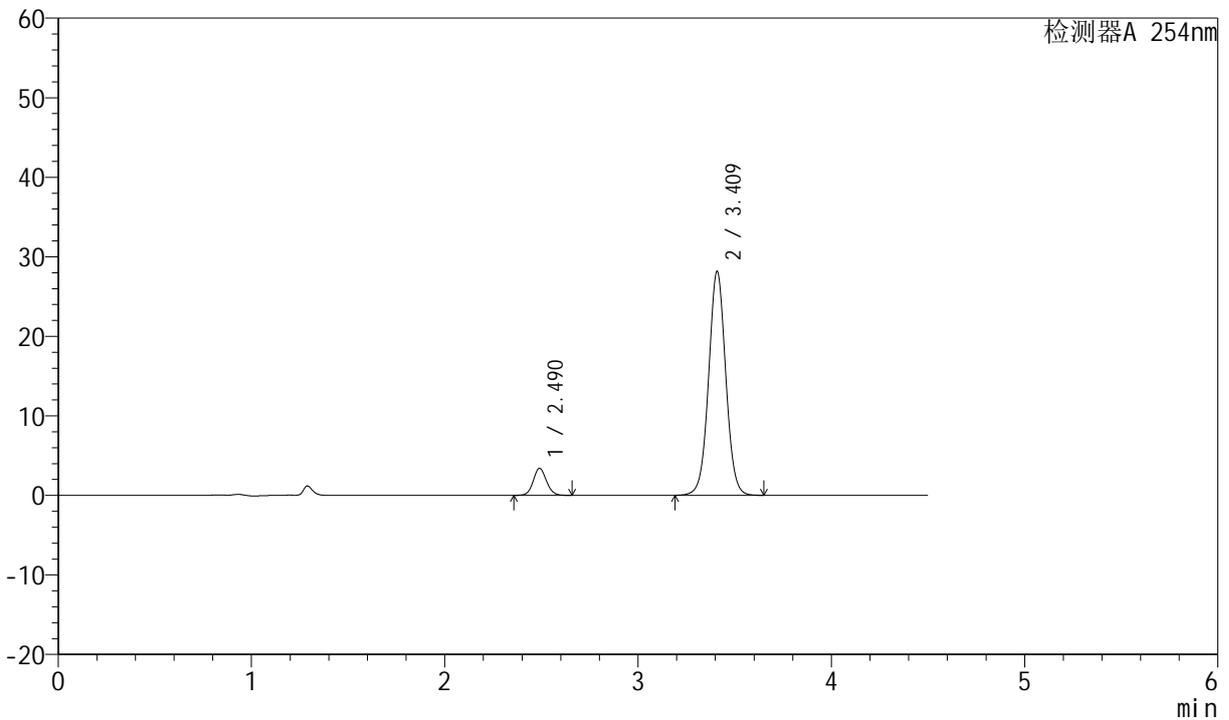
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2242-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-3  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:21:25 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:23 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.490	16211	8.539	3400	6387	1.091	--
2	3.409	173628	91.461	28018	7214	1.030	6.450
总计		189839	100.000	31417			

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



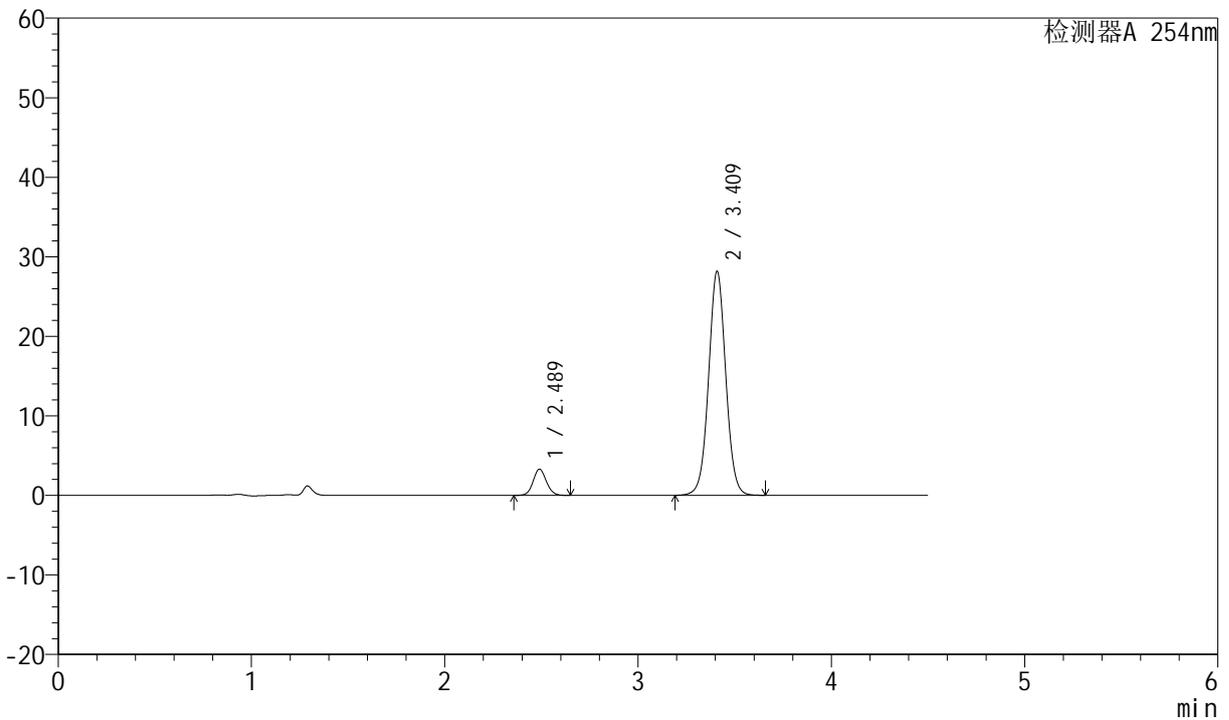
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2243-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 13:26:17 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:45:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.489	15681	8.271	3294	6382	1.088	--
2	3.409	173910	91.729	28037	7208	1.030	6.451
总计		189591	100.000	31331			

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



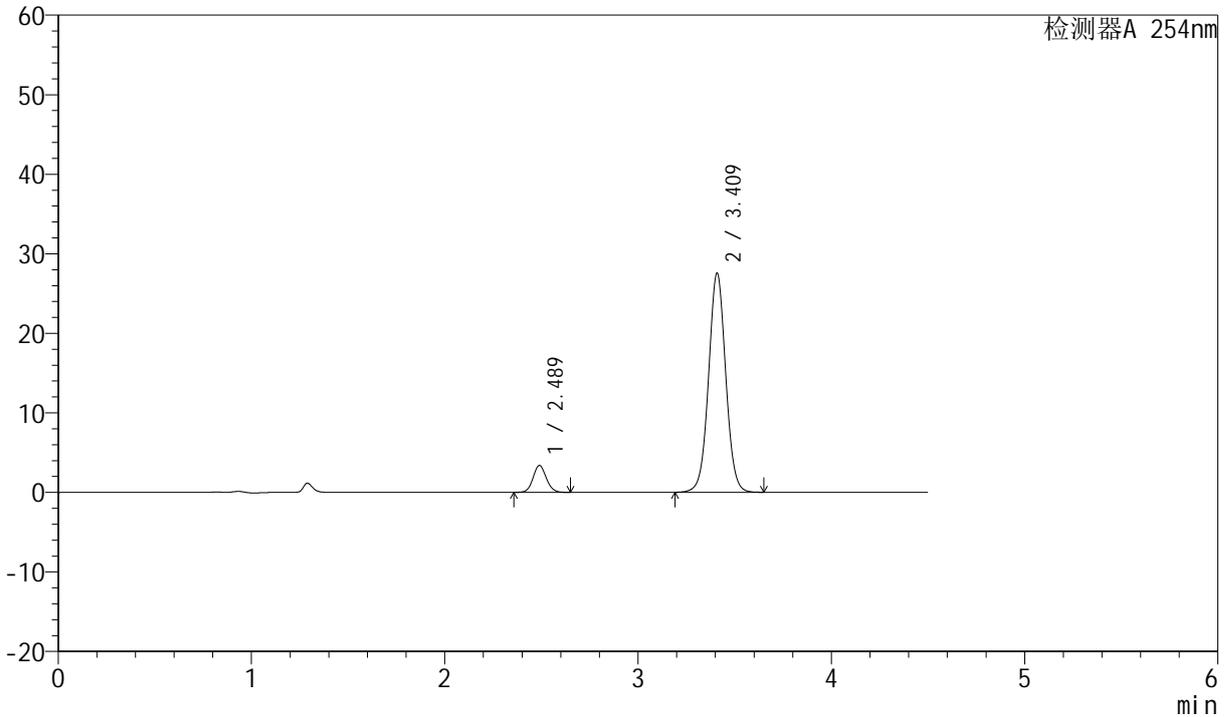
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2244-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-21  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:31:09 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:28 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.489	16120	8.659	3387	6377	1.088	--
2	3.409	170039	91.341	27411	7210	1.030	6.453
总计		186158	100.000	30798			

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



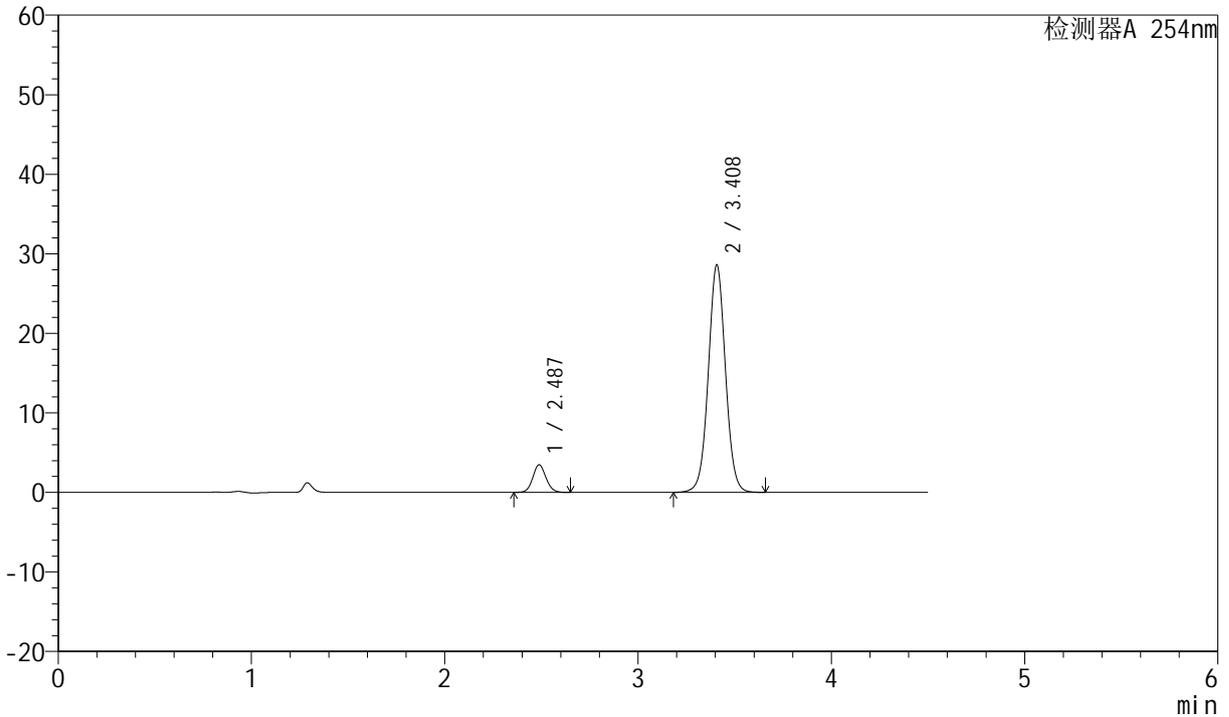
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2245-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 13:36:02 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:45:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.487	16481	8.540	3467	6392	1.090	--
2	3.408	176509	91.460	28531	7206	1.029	6.459
总计		192991	100.000	31998			

图22 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



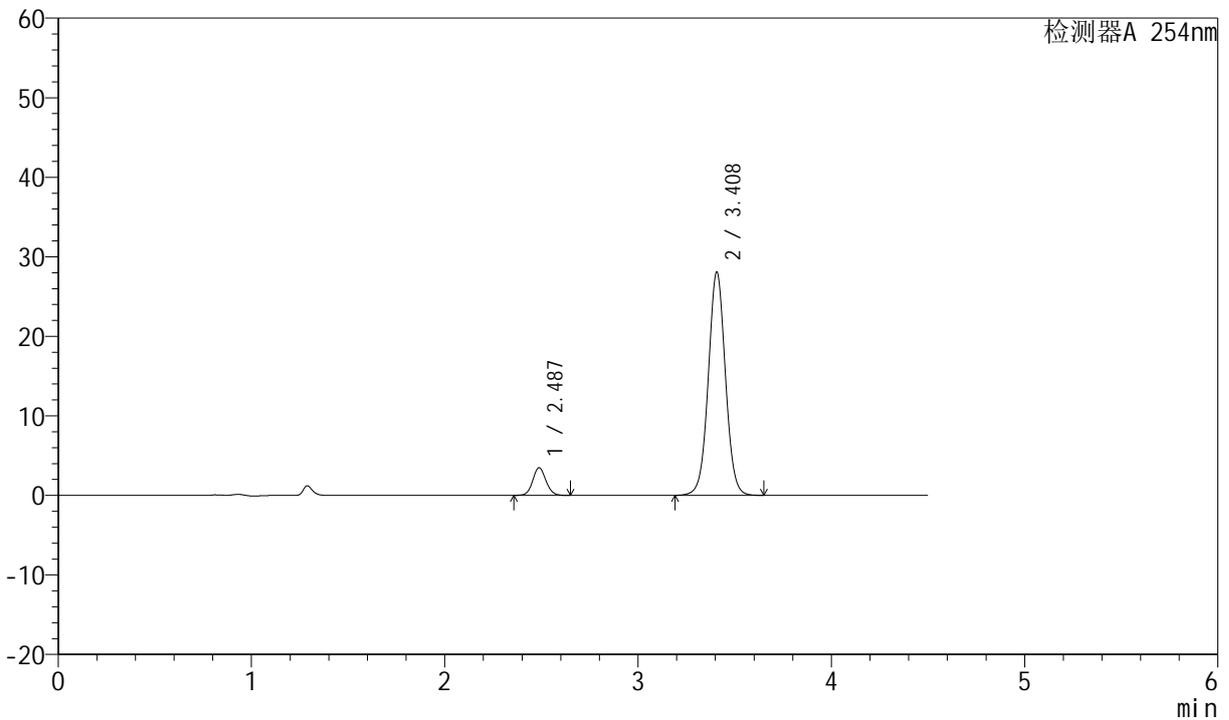
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2246-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-39  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:40:54 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.487	16552	8.725	3477	6389	1.087	--
2	3.408	173164	91.275	28019	7211	1.029	6.460
总计		189716	100.000	31496			

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



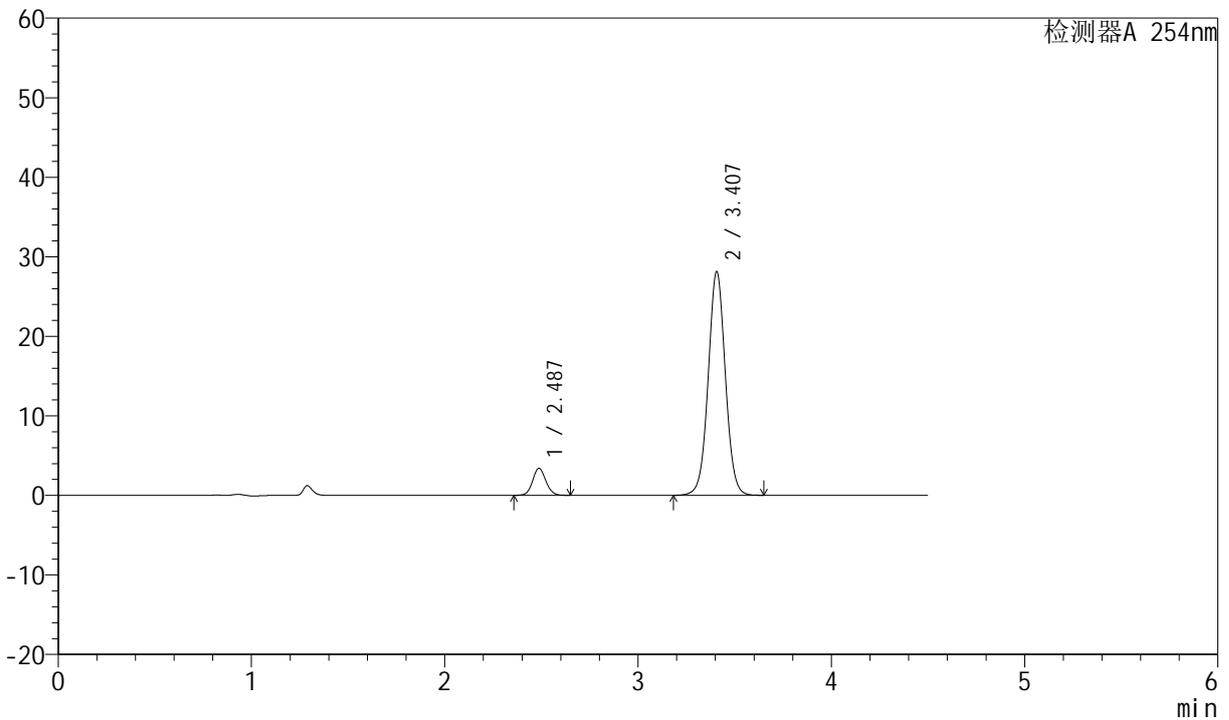
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2247-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-48  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 13:45:46 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.487	16198	8.536	3402	6387	1.089	--
2	3.407	173567	91.464	28090	7208	1.029	6.462
总计		189764	100.000	31492			

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





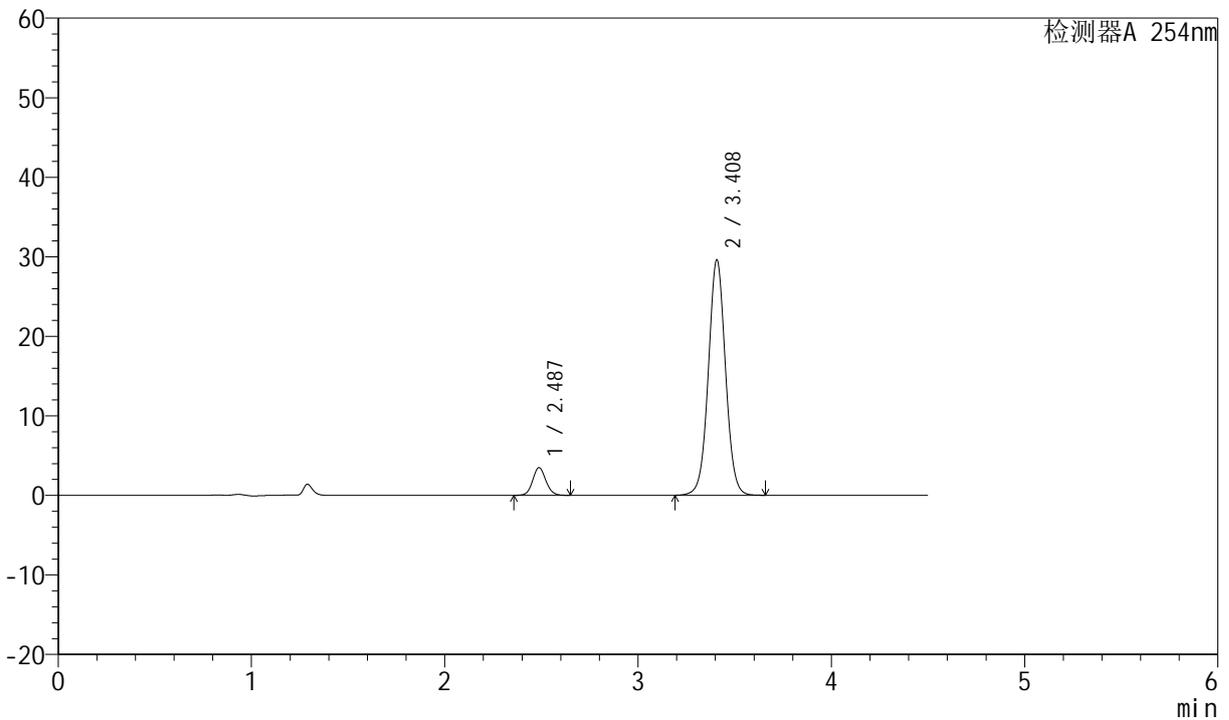
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2249-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 13:55:30 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:45:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.487	16563	8.317	3480	6396	1.089	--
2	3.408	182590	91.683	29524	7214	1.029	6.467
总计		199154	100.000	33004			

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



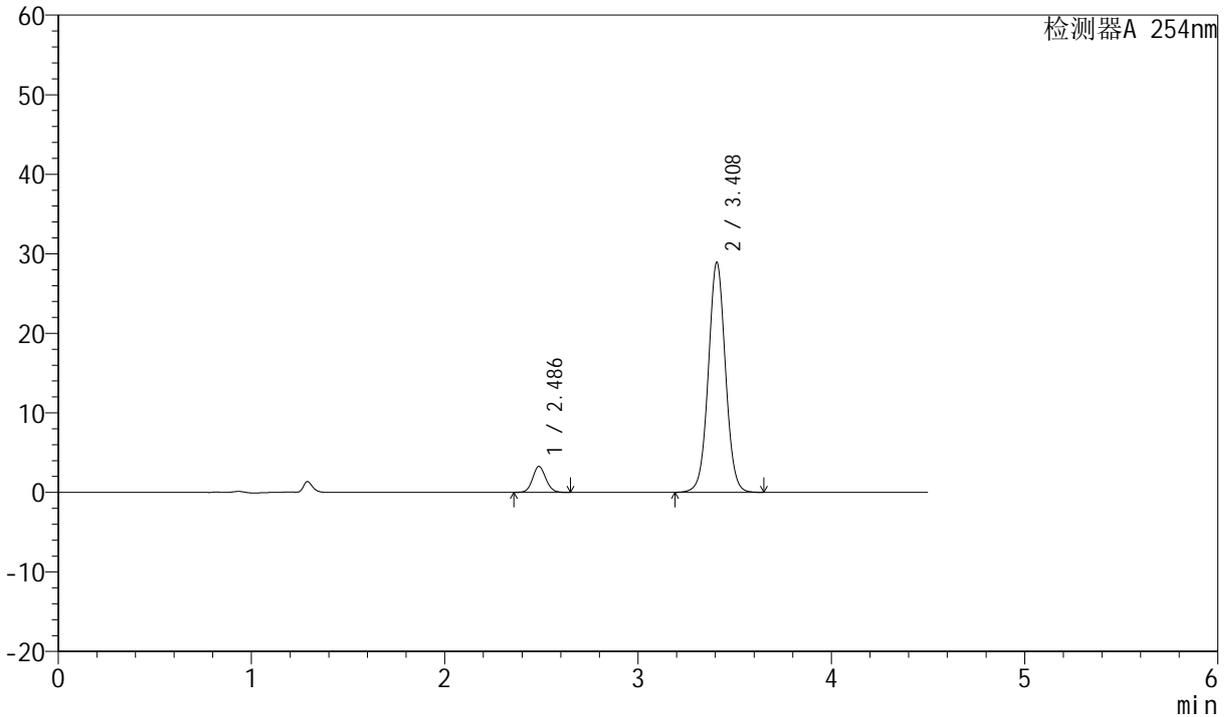
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2250-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:00:22 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:45:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15512	8.003	3262	6401	1.090	--
2	3.408	178314	91.997	28844	7213	1.029	6.470
总计		193827	100.000	32106			

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



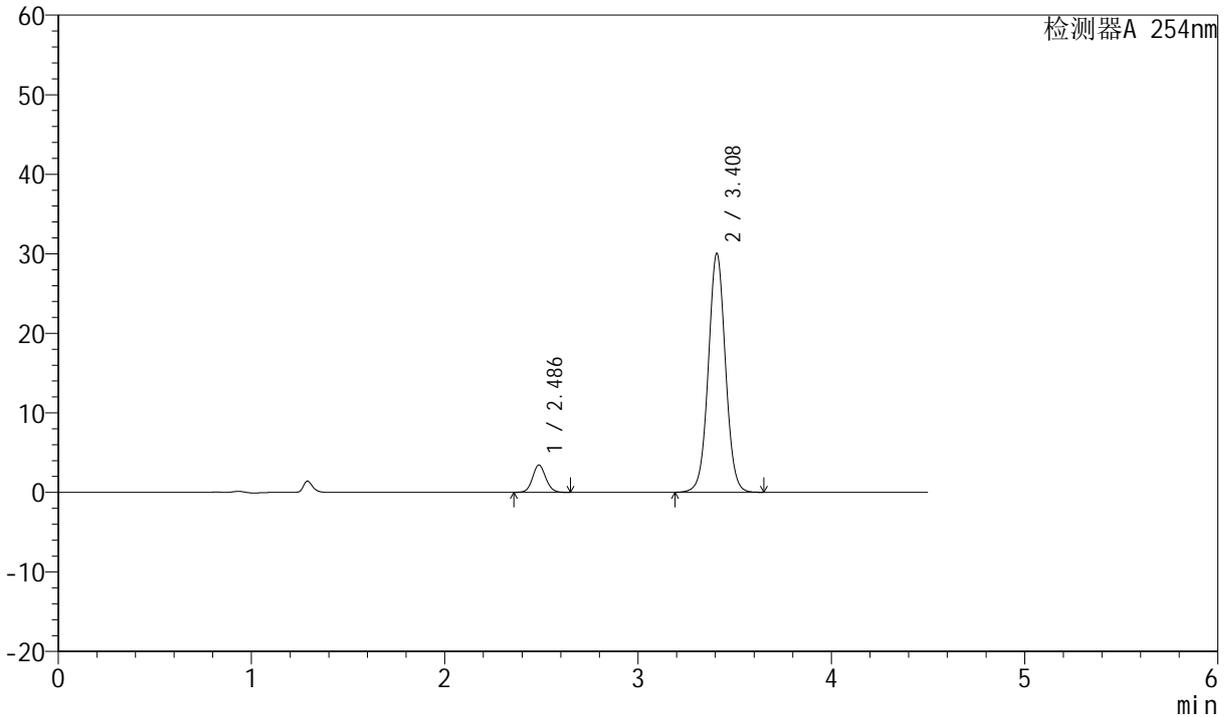
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2251-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-31  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:05:14 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:45 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16352	8.108	3430	6382	1.086	--
2	3.408	185322	91.892	29980	7210	1.030	6.468
总计		201674	100.000	33410			

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



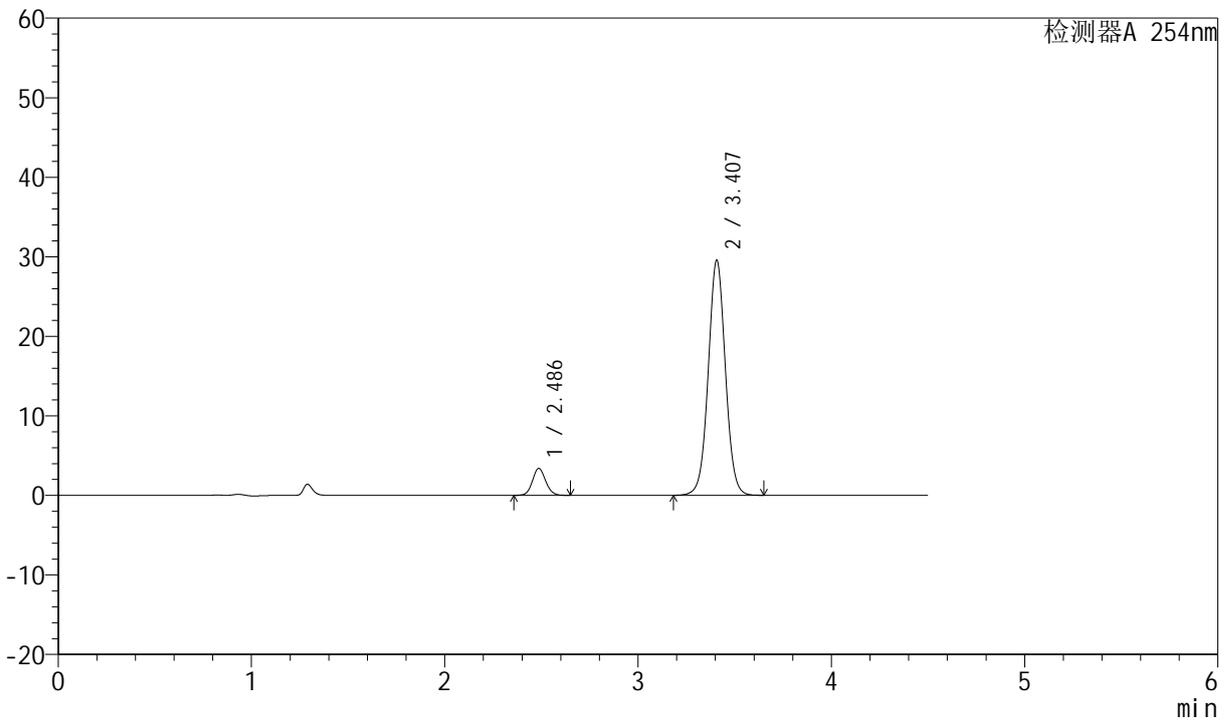
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2252-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-40  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:10:06 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16121	8.125	3379	6374	1.090	--
2	3.407	182298	91.875	29509	7213	1.030	6.469
总计		198418	100.000	32887			

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



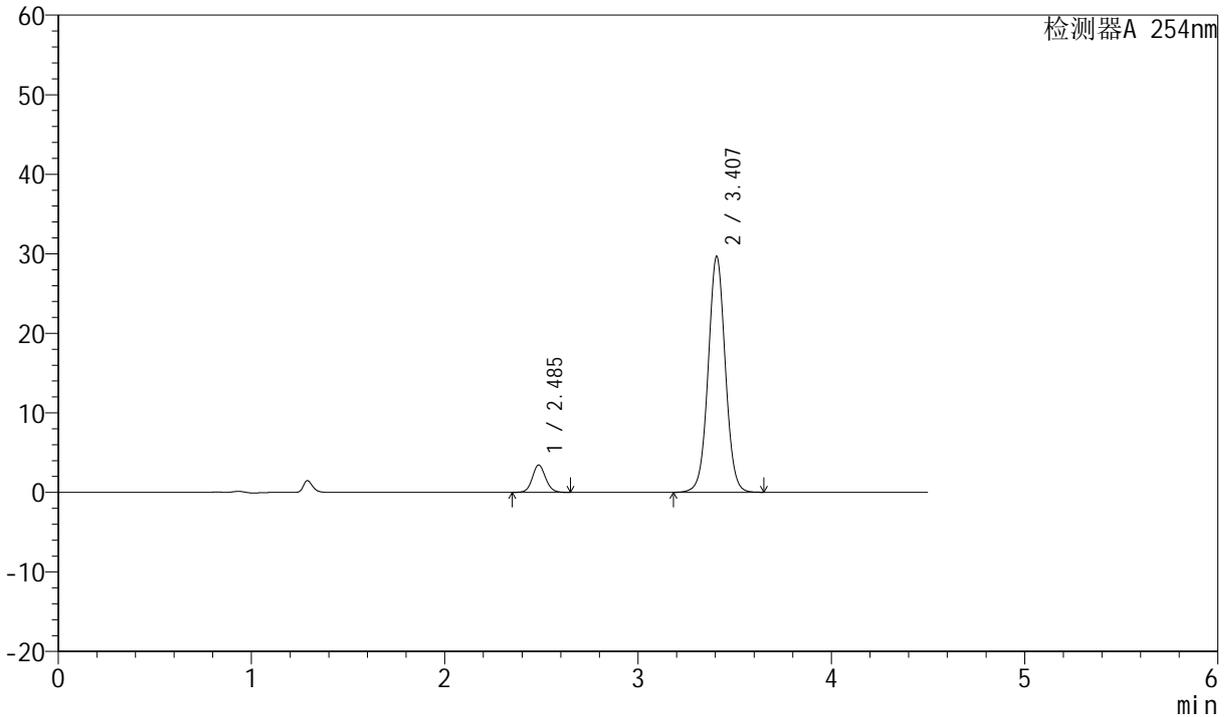
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2253-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-49  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:14:58 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16364	8.214	3422	6396	1.090	--
2	3.407	182866	91.786	29622	7213	1.029	6.475
总计		199230	100.000	33044			

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



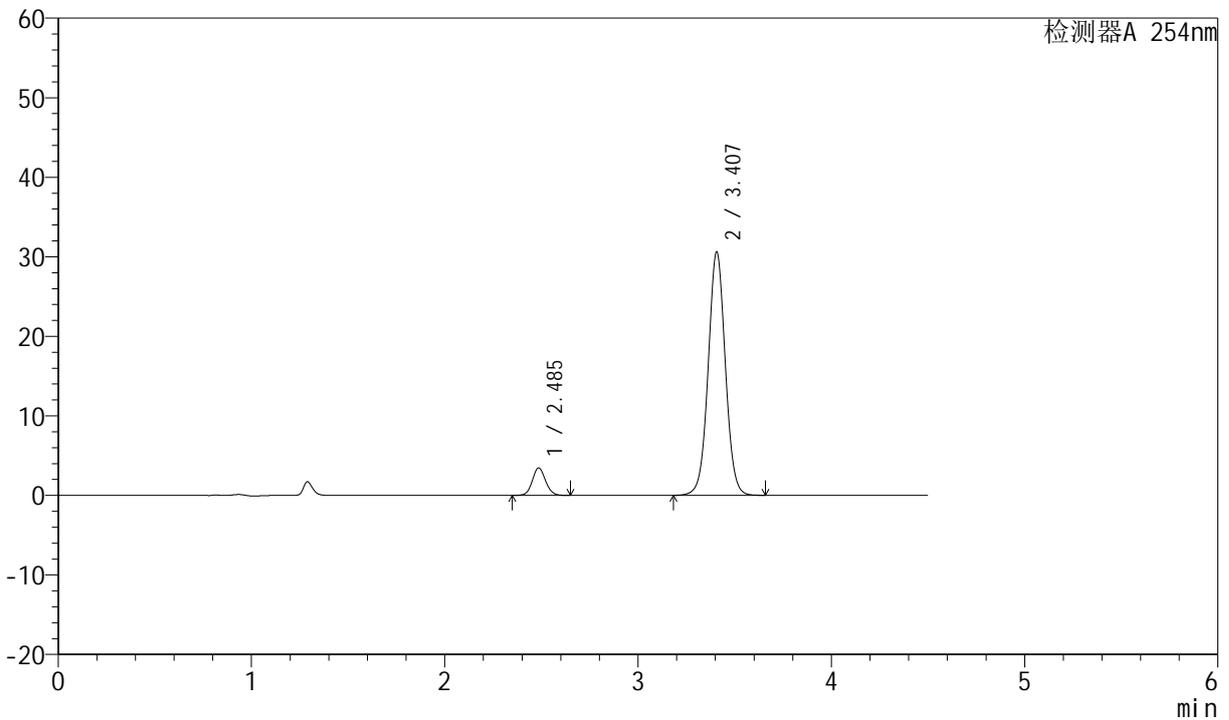
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2254-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-5  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:19:50 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:45:52 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16457	8.015	3441	6388	1.087	--
2	3.407	188866	91.985	30575	7211	1.029	6.474
总计		205323	100.000	34016			

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



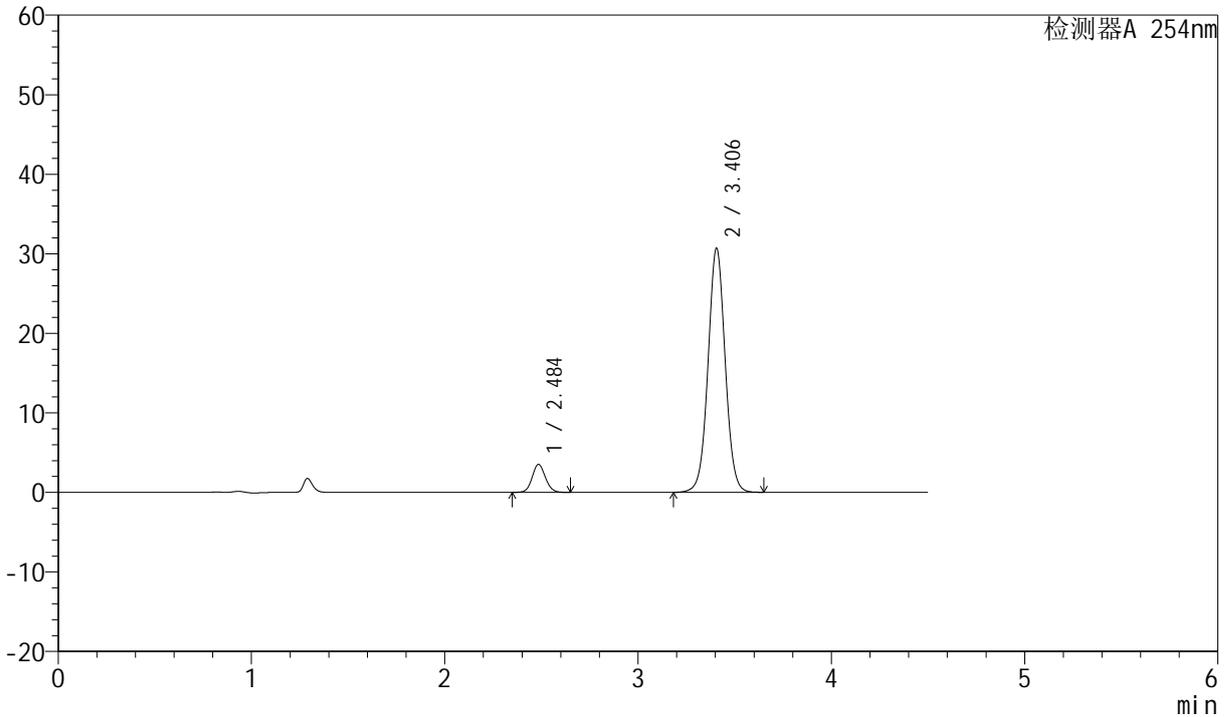
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2255-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:24:42 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:45:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16751	8.126	3493	6381	1.089	--
2	3.406	189380	91.874	30681	7200	1.029	6.472
总计		206131	100.000	34174			

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



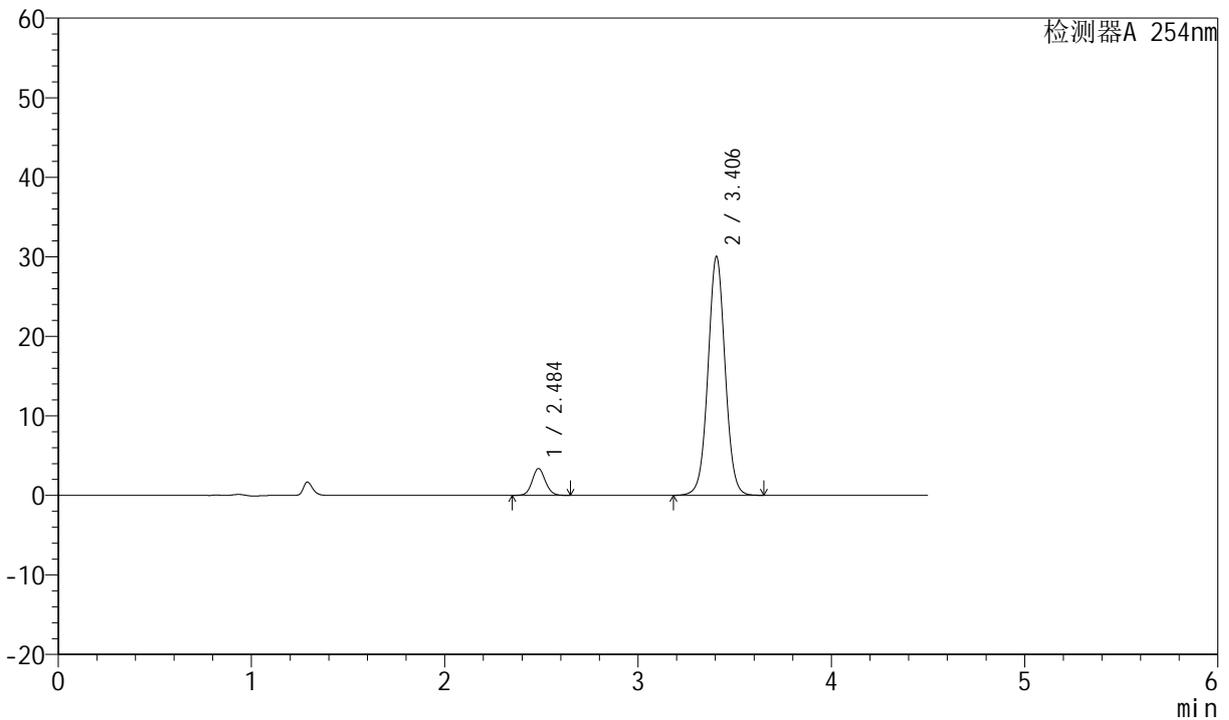
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2256-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:29:34 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:45:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16061	7.982	3346	6363	1.091	--
2	3.406	185155	92.018	30017	7206	1.029	6.469
总计		201216	100.000	33363			

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



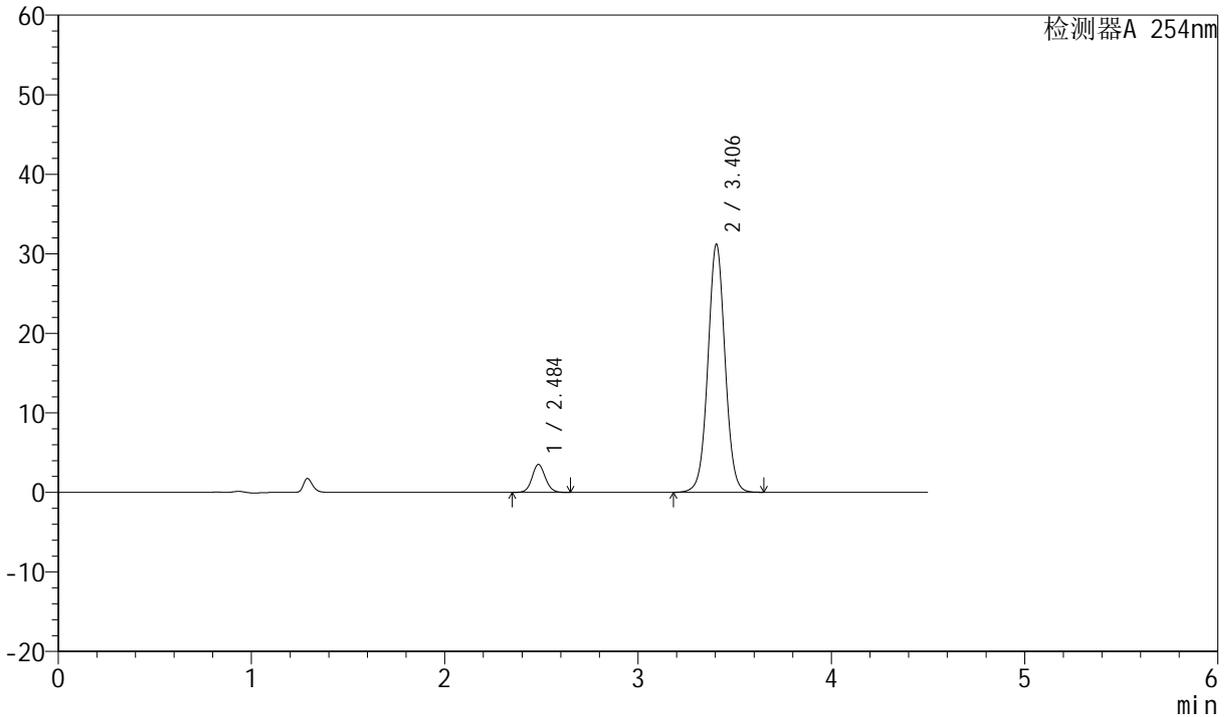
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2257-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-32  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:34:26 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16727	7.998	3491	6371	1.090	--
2	3.406	192413	92.002	31198	7203	1.029	6.471
总计		209140	100.000	34689			

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



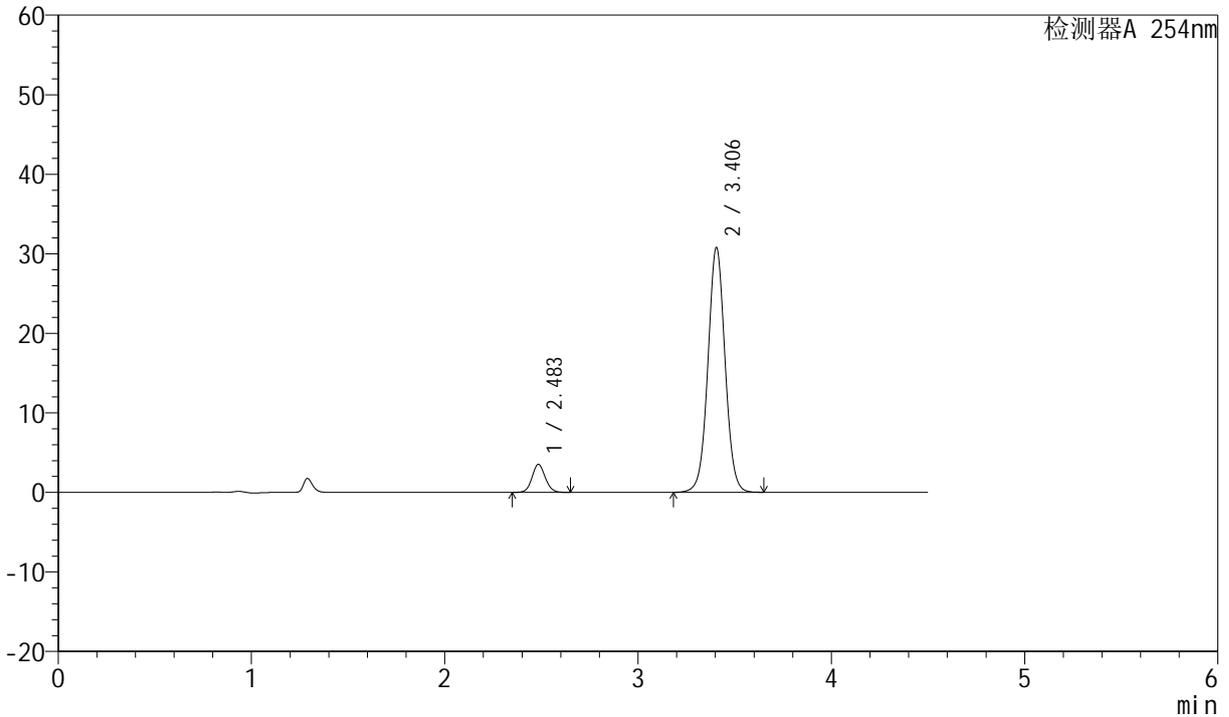
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2258-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-41  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 14:39:19 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:02 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16762	8.111	3503	6380	1.091	--
2	3.406	189896	91.889	30786	7205	1.029	6.476
总计		206657	100.000	34289			

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



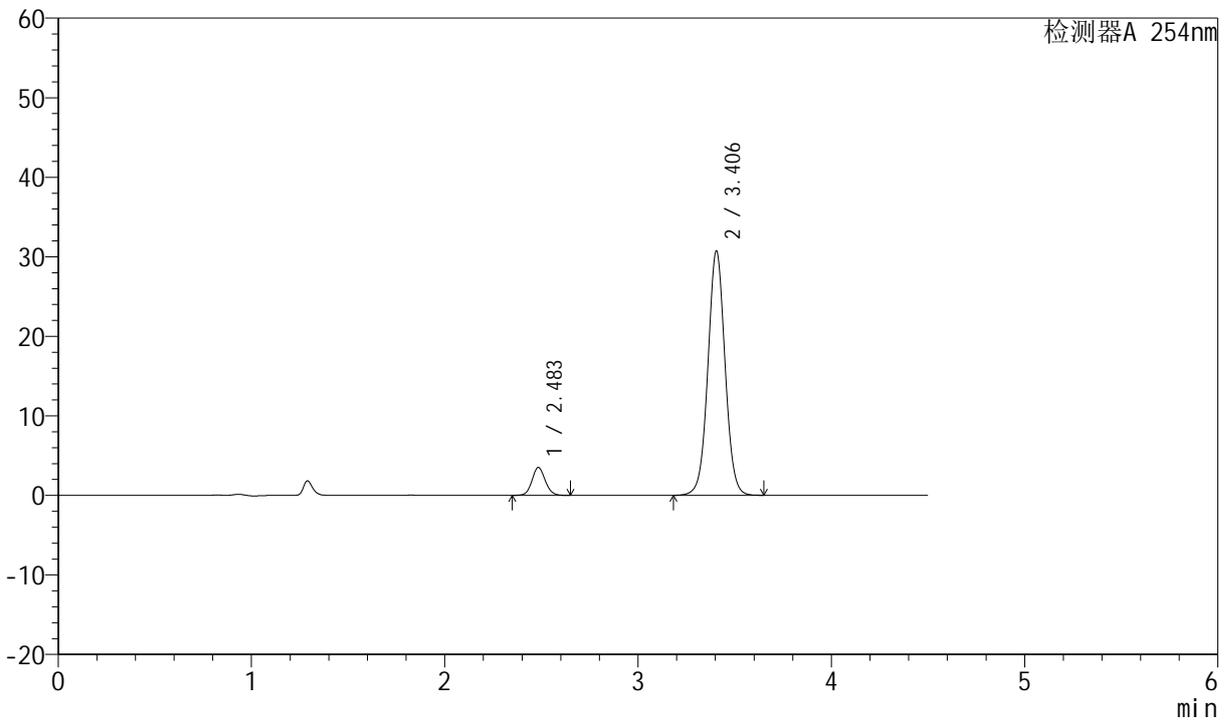
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2259-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:44:11 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:46:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16678	8.086	3488	6372	1.092	--
2	3.406	189577	91.914	30729	7201	1.030	6.475
总计		206256	100.000	34217			

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



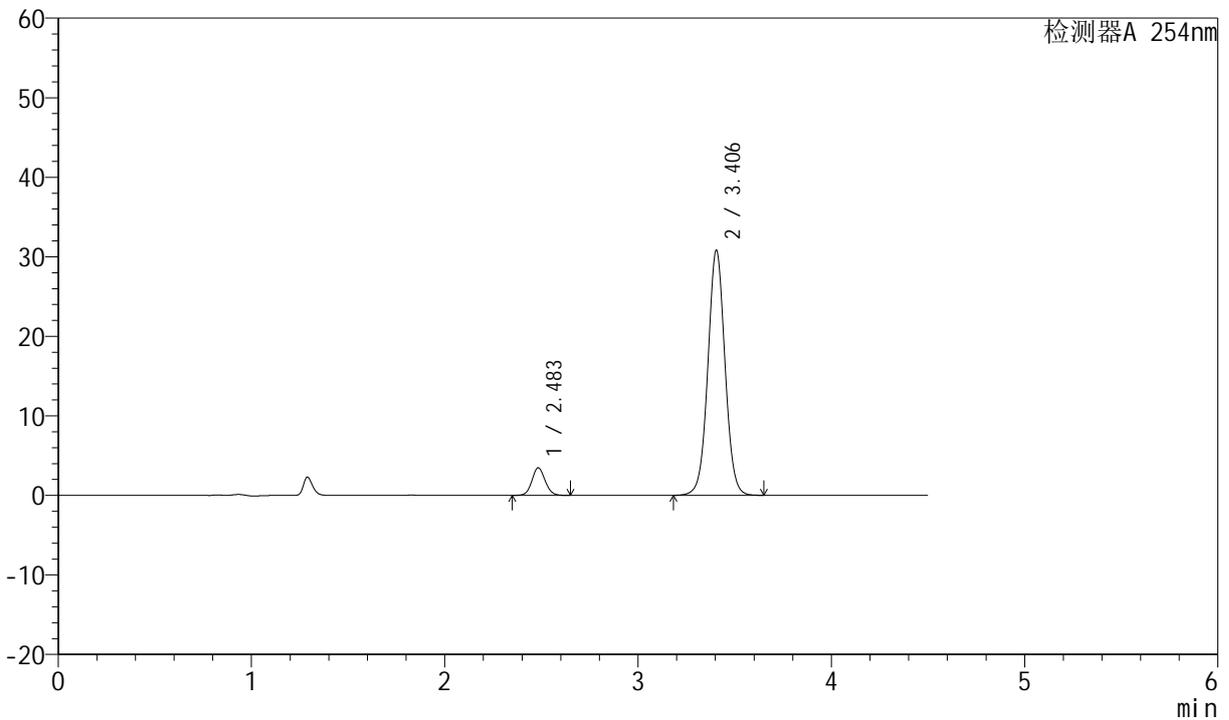
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2260-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-6 版本号:6.115  
 进样体积 :10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 :2024/06/26 14:49:04 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16477	7.976	3452	6367	1.087	--
2	3.406	190111	92.024	30826	7203	1.029	6.476
总计		206588	100.000	34279			

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



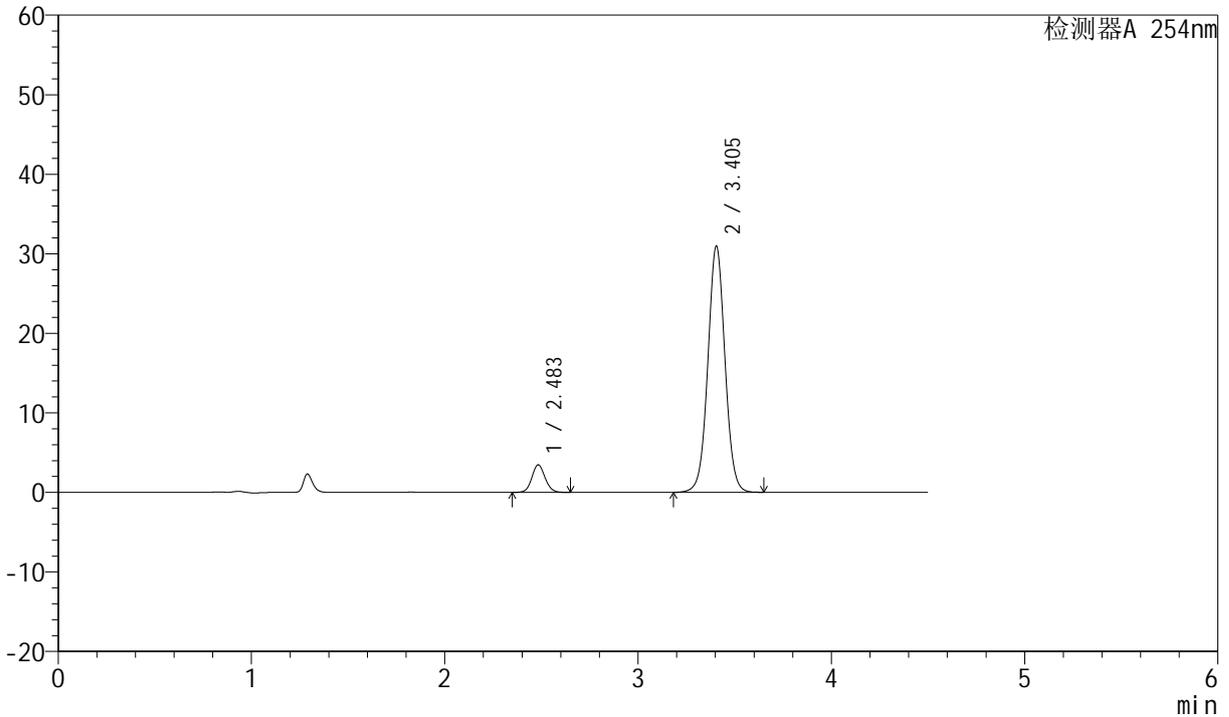
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2261-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:53:56 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:46:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16465	7.938	3454	6372	1.089	--
2	3.405	190951	92.062	30965	7205	1.029	6.479
总计		207416	100.000	34419			

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



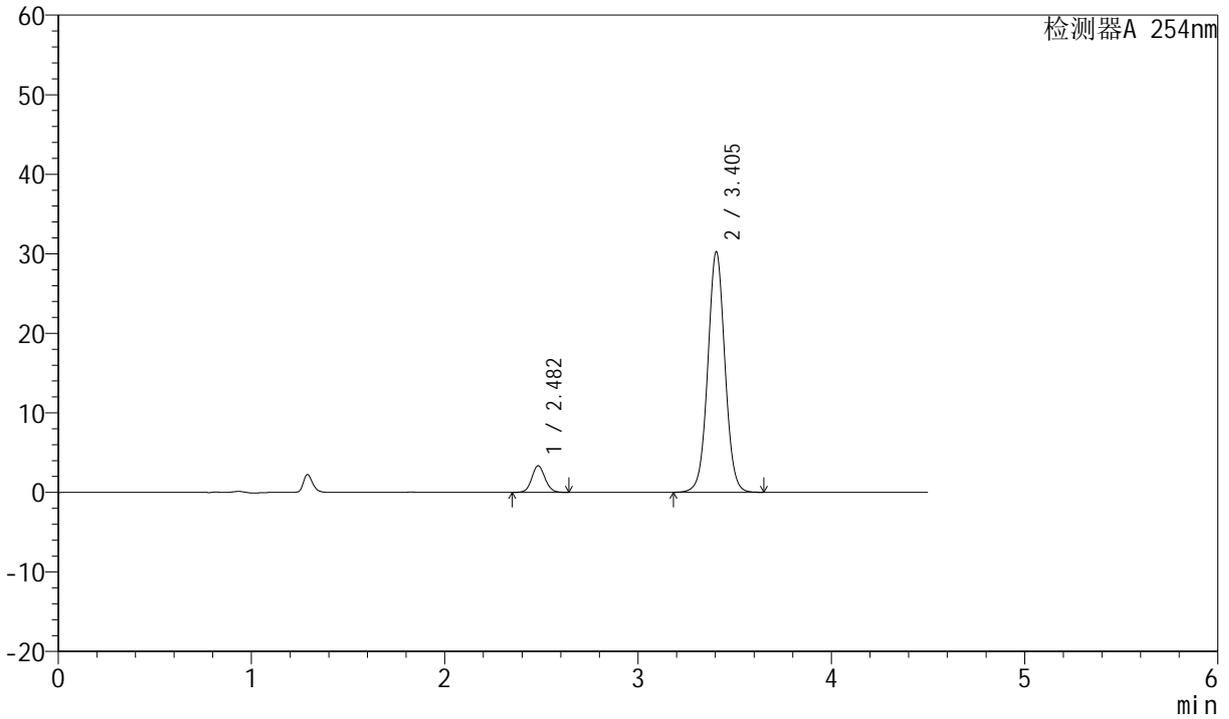
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2262-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 14:58:48 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:46:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15929	7.868	3342	6355	1.090	--
2	3.405	186528	92.132	30256	7203	1.030	6.476
总计		202457	100.000	33598			

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





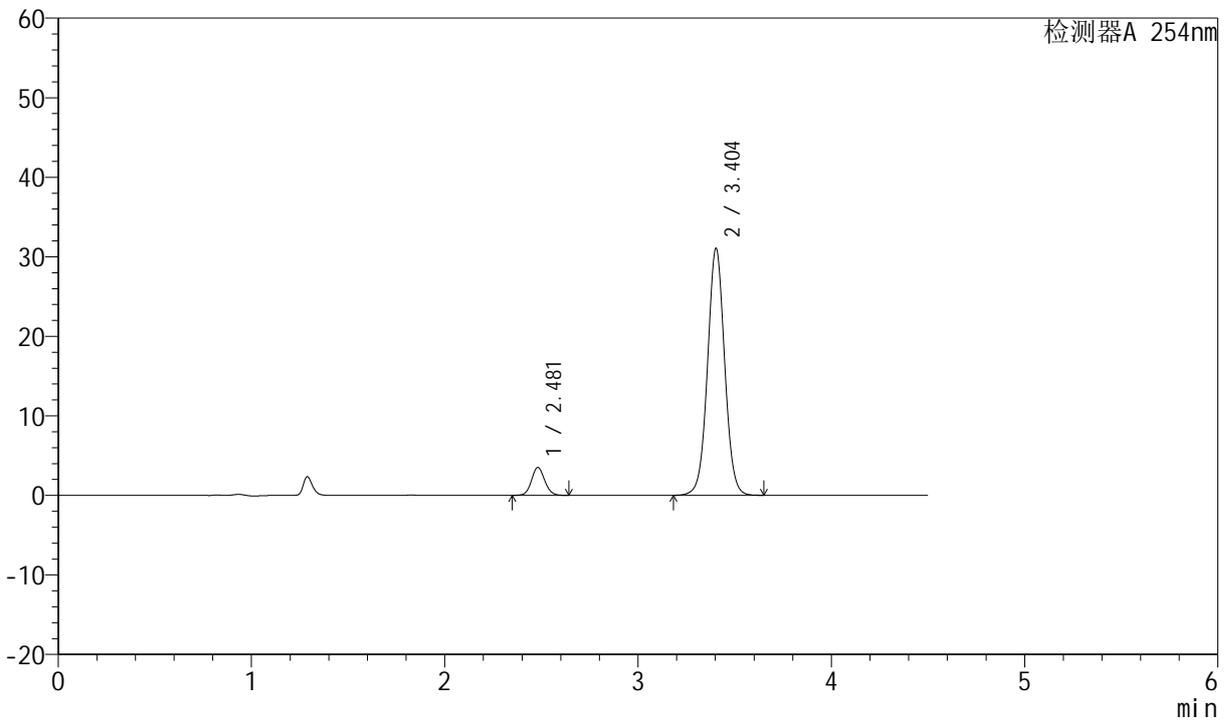
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2264-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 15:08:32 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:46:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16663	8.003	3508	6358	1.087	--
2	3.404	191536	91.997	31045	7198	1.029	6.479
总计		208199	100.000	34553			

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



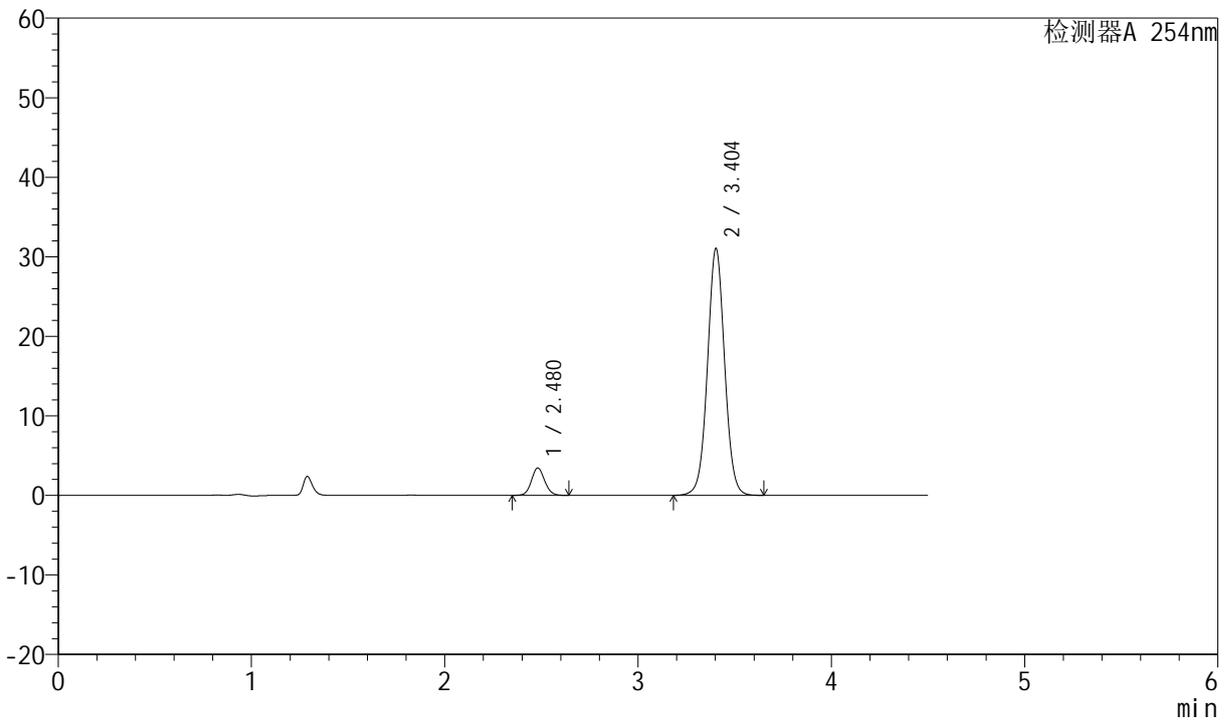
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2265-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-51  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:13:24 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16421	7.904	3454	6355	1.088	--
2	3.404	191325	92.096	31013	7197	1.029	6.479
总计		207746	100.000	34467			

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



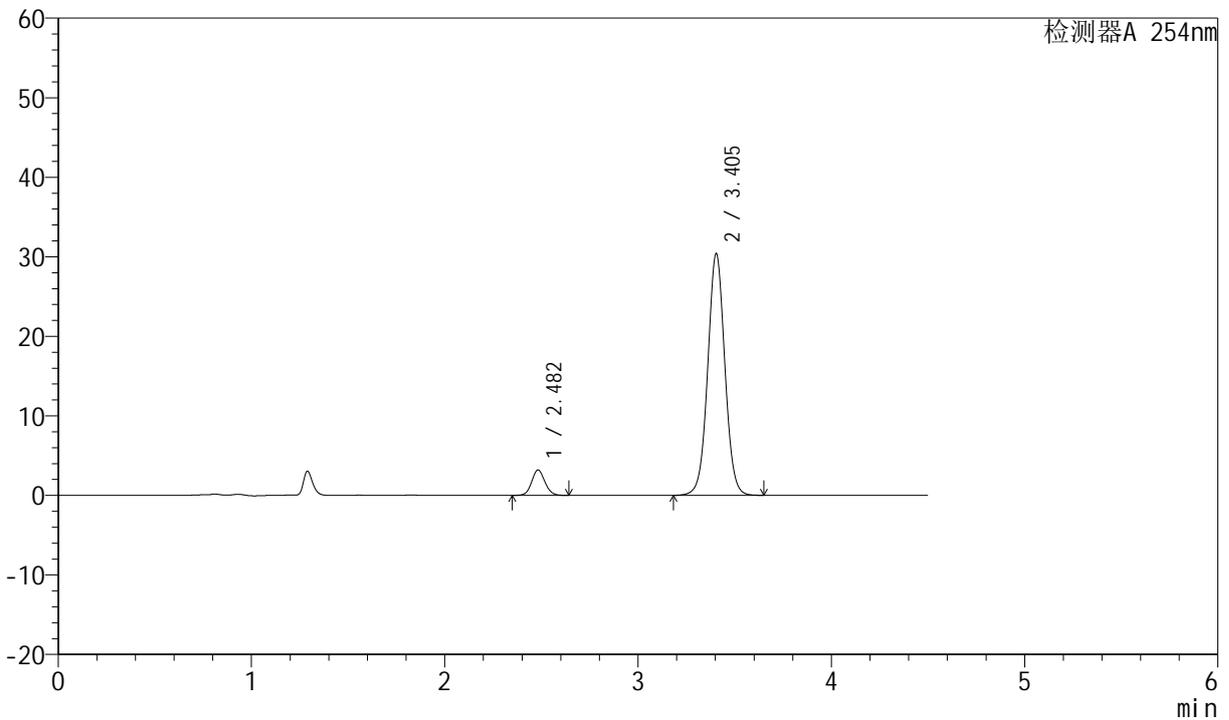
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2266-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-7  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:18:17 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15138	7.476	3184	6362	1.091	--
2	3.405	187350	92.524	30392	7202	1.030	6.480
总计		202488	100.000	33576			

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



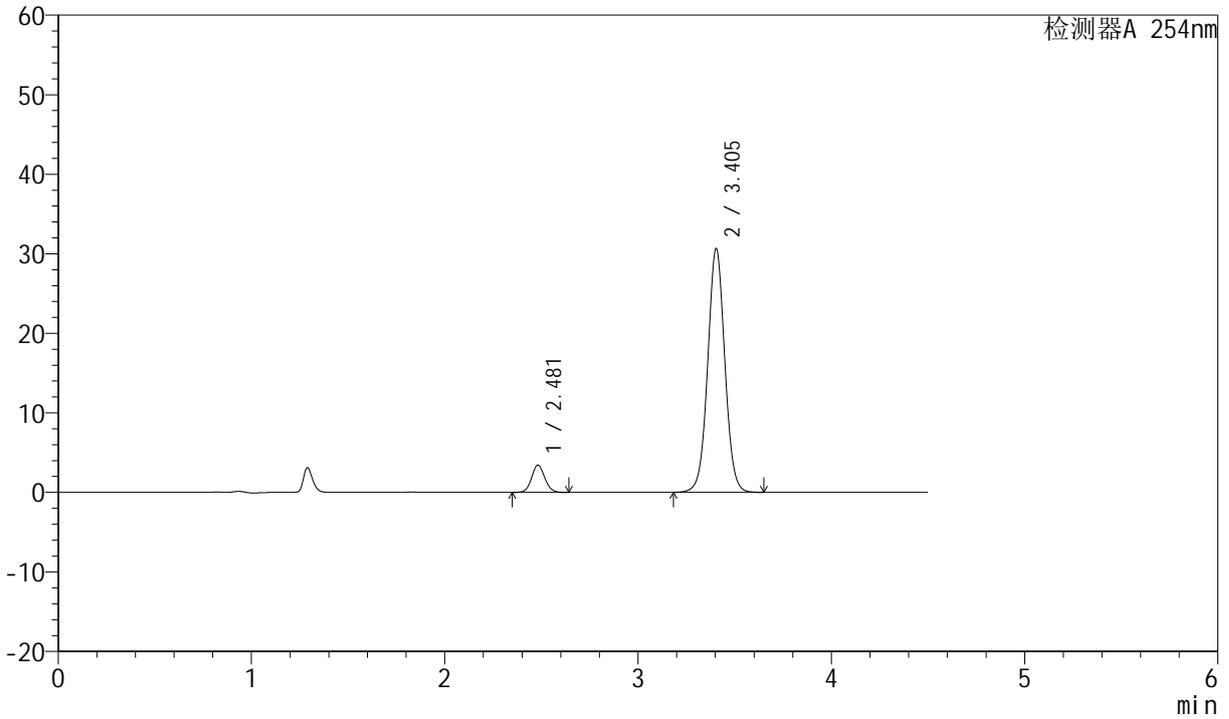
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2267-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 15:23:10 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:46:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16278	7.934	3431	6378	1.090	--
2	3.405	188894	92.066	30644	7203	1.030	6.487
总计		205172	100.000	34075			

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



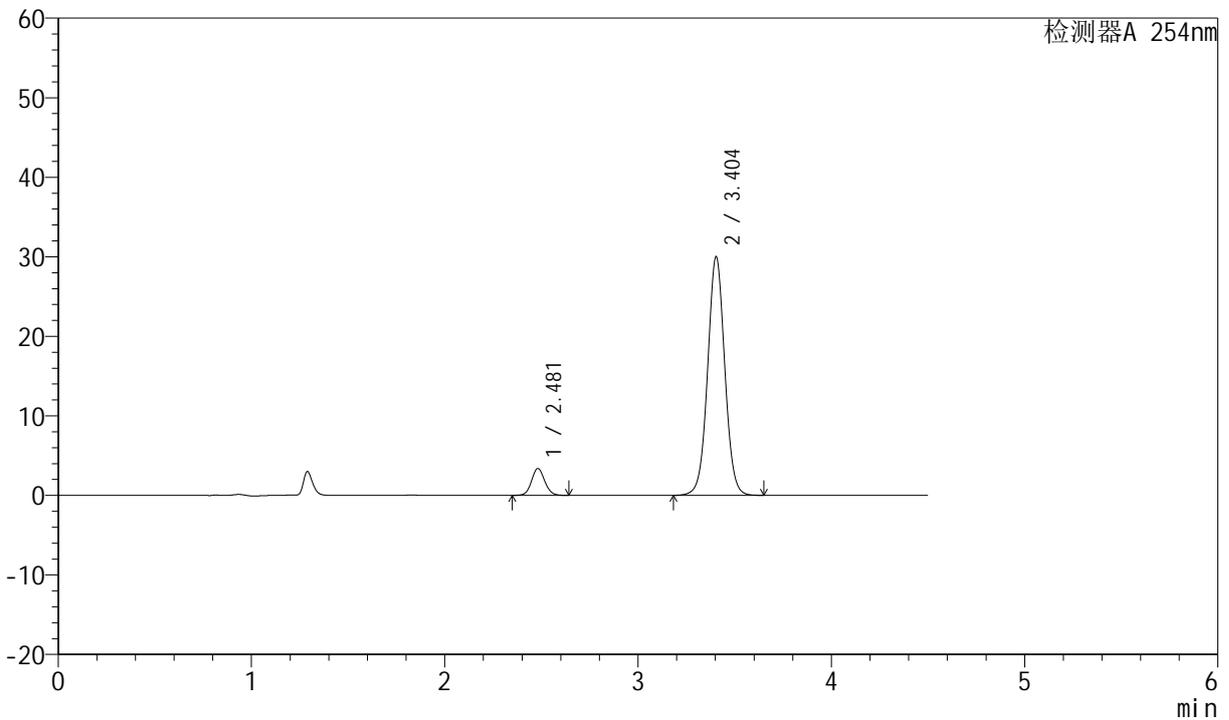
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2268-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 15:28:02 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:46:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16027	7.974	3378	6381	1.089	--
2	3.404	184977	92.026	29999	7203	1.029	6.488
总计		201004	100.000	33376			

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



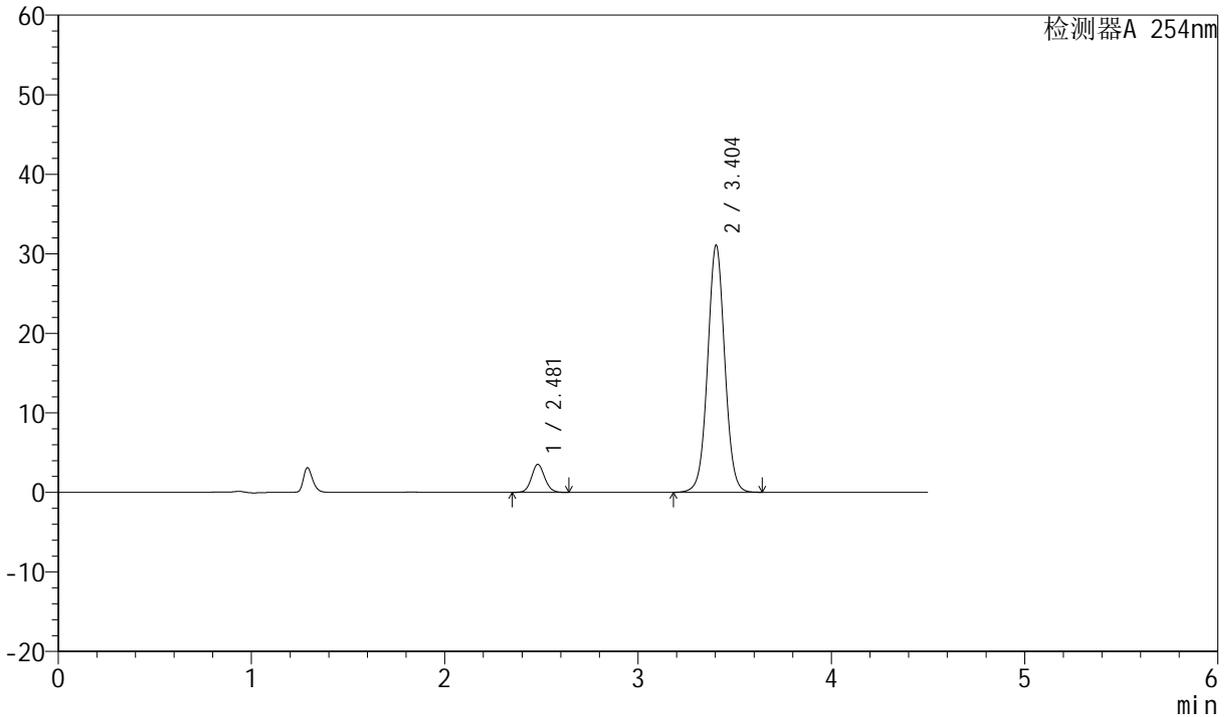
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2269-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-34  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:32:54 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:30 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16707	8.028	3521	6364	1.090	--
2	3.404	191400	91.972	31070	7209	1.030	6.487
总计		208107	100.000	34590			

图46 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



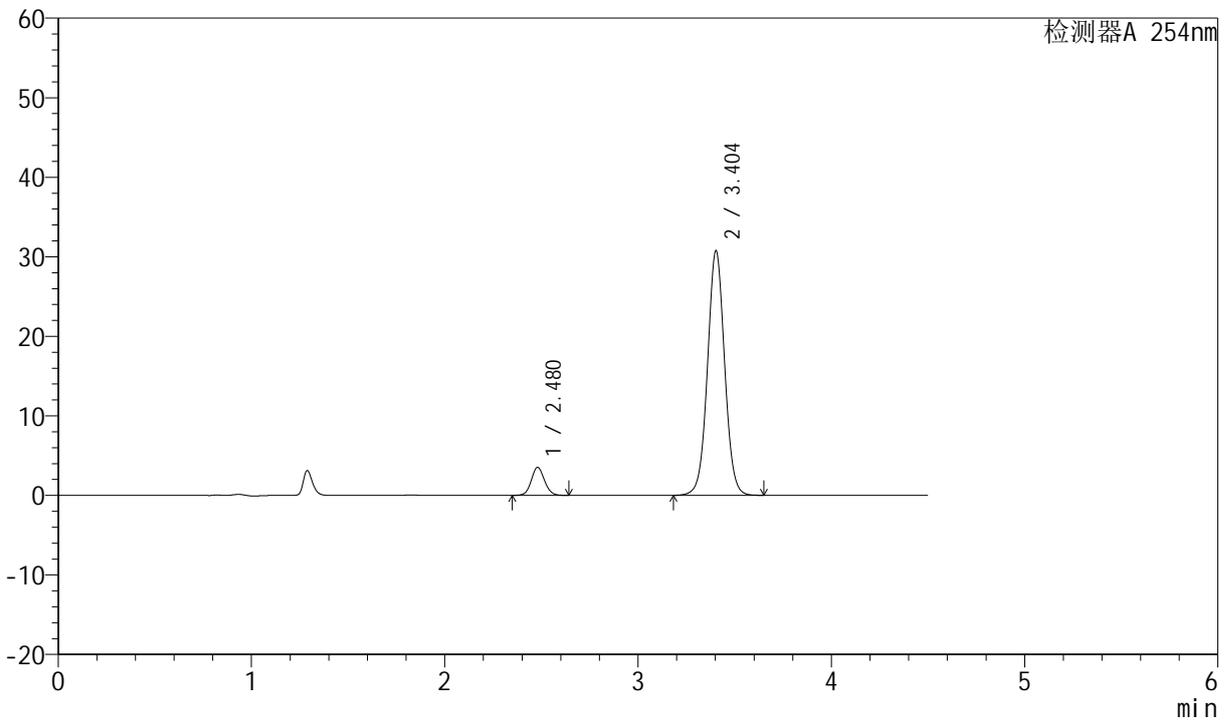
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2270-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-43  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:37:48 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:32 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16726	8.109	3521	6347	1.087	--
2	3.404	189533	91.891	30735	7203	1.029	6.486
总计		206260	100.000	34256			

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



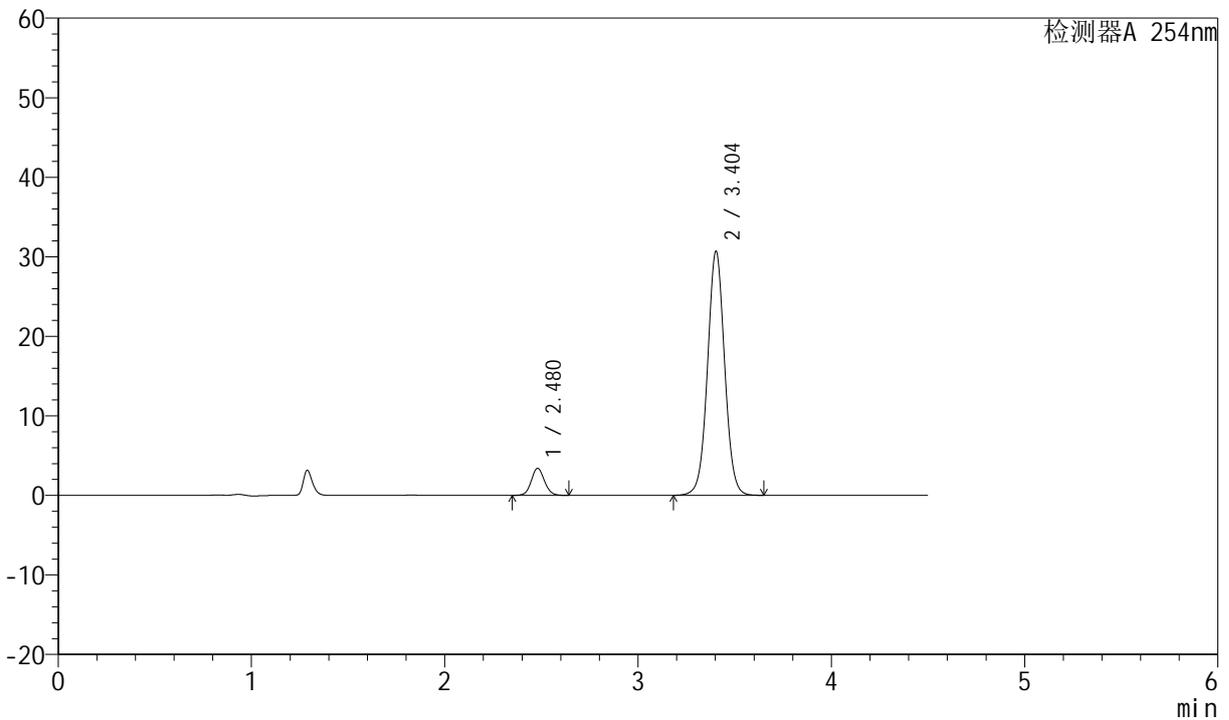
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2271-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-52  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:42:37 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16184	7.881	3406	6358	1.090	--
2	3.404	189169	92.119	30683	7203	1.029	6.489
总计		205353	100.000	34089			

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





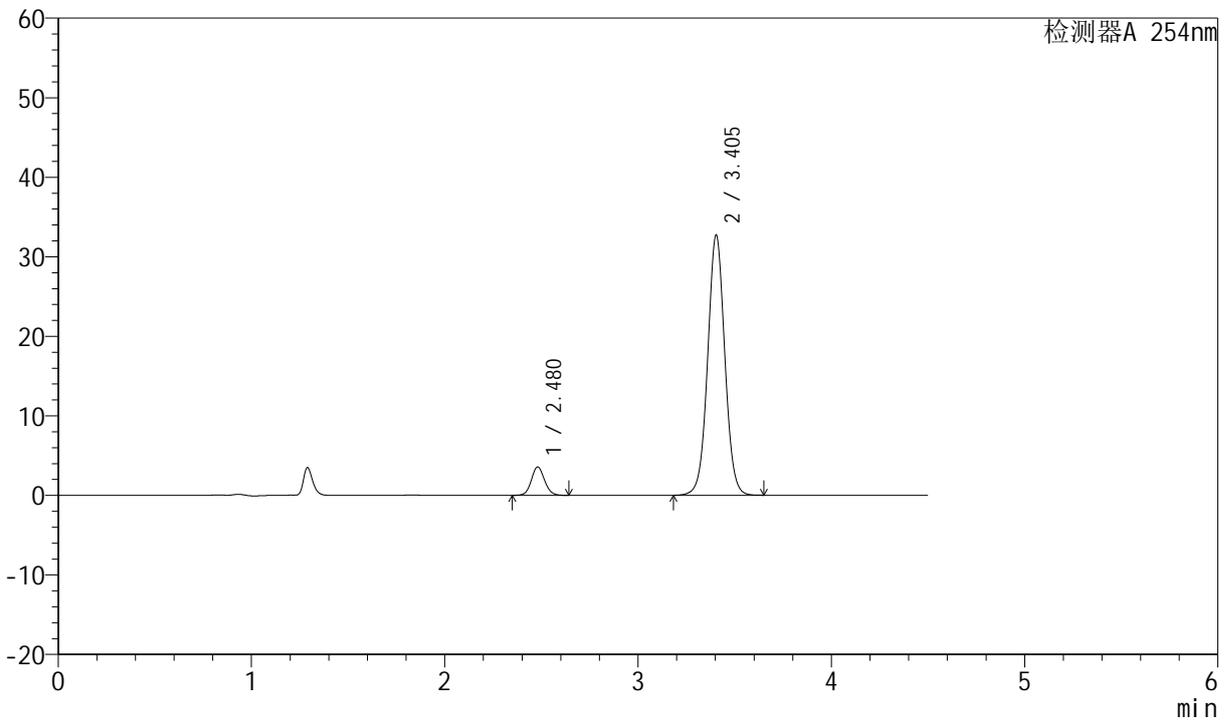
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2273-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 15:52:23 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:46:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16950	7.756	3574	6376	1.092	--
2	3.405	201599	92.244	32710	7204	1.030	6.496
总计		218549	100.000	36283			

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



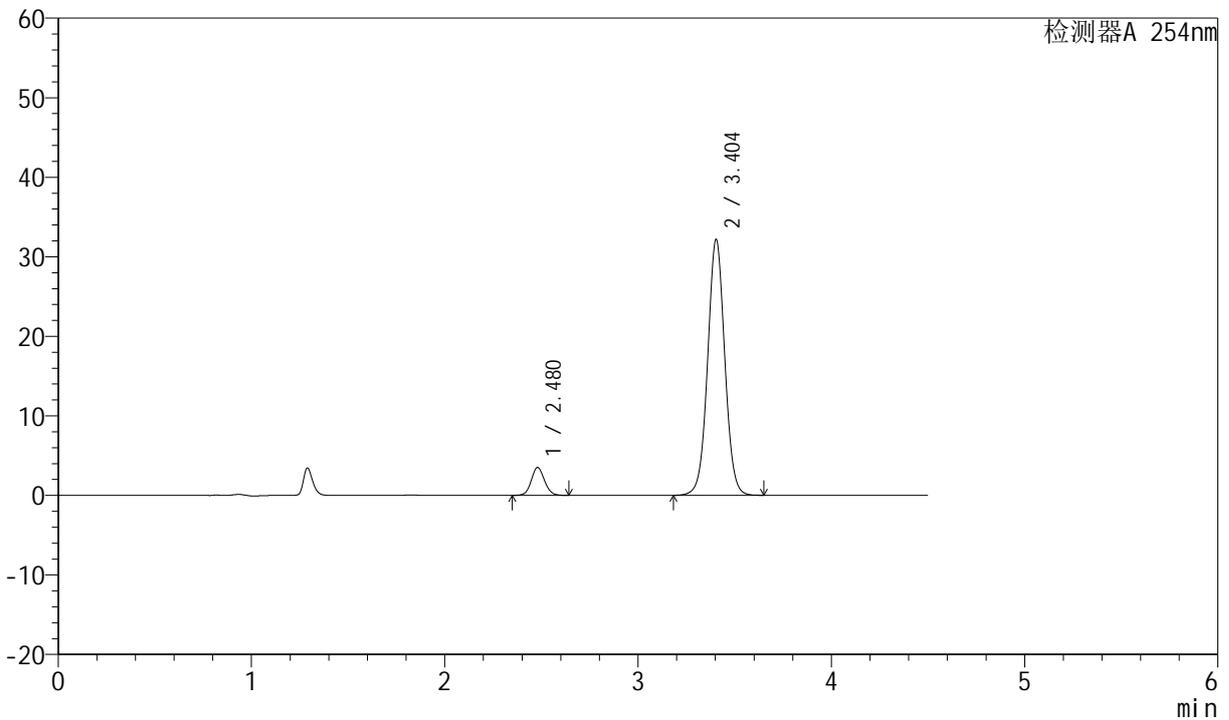
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2274-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-26  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 15:57:16 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:42 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16616	7.730	3502	6375	1.089	--
2	3.404	198352	92.270	32180	7204	1.030	6.496
总计		214968	100.000	35682			

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



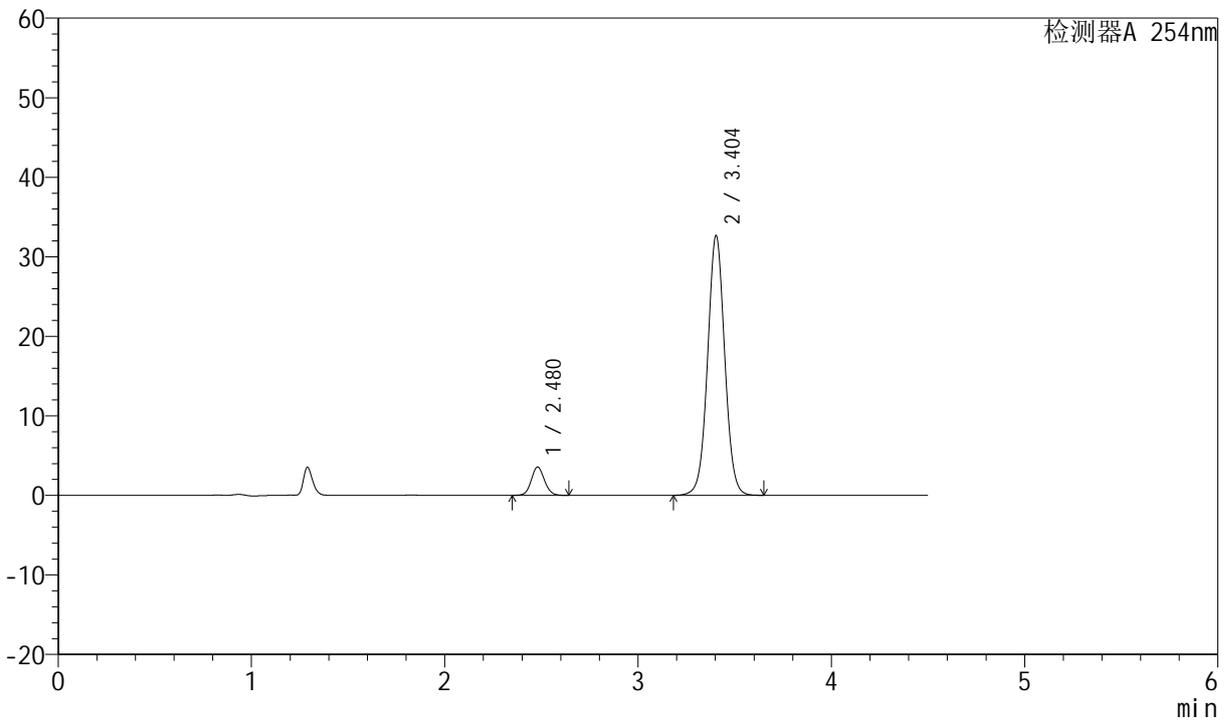
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2275-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-35  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 16:02:10 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16935	7.758	3568	6356	1.089	--
2	3.404	201354	92.242	32653	7202	1.030	6.492
总计		218289	100.000	36220			

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



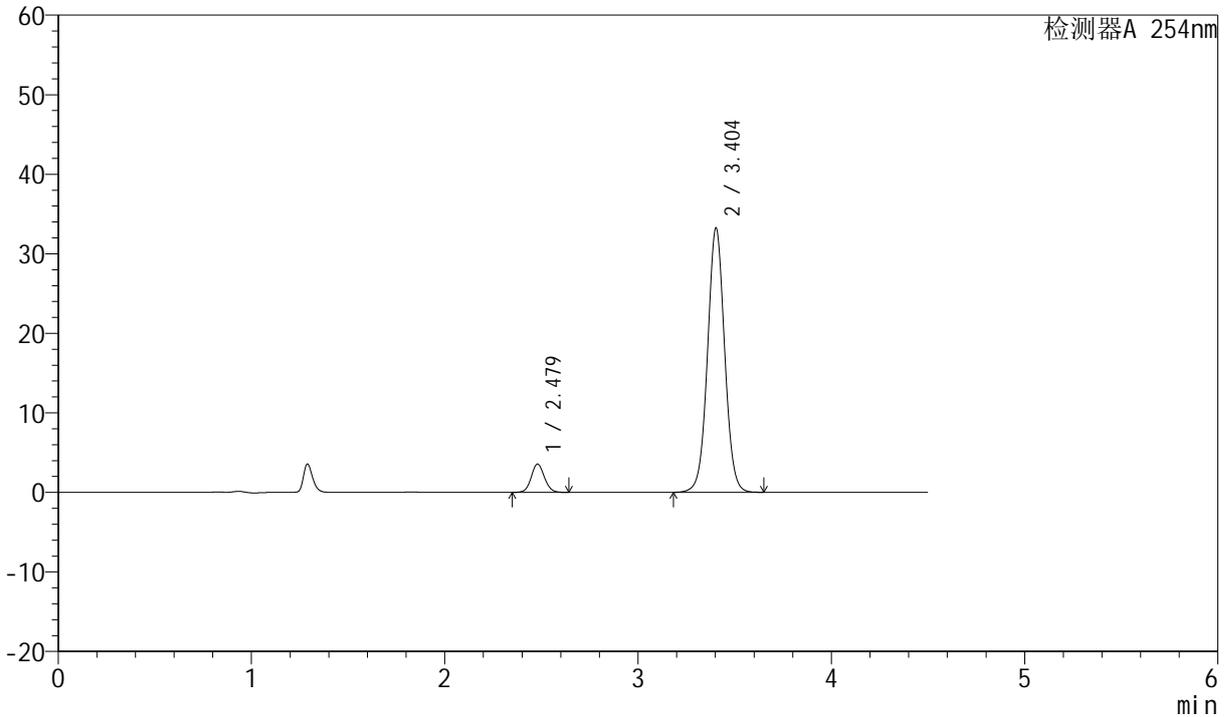
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2276-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-44  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 16:07:04      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16920	7.630	3565	6367	1.087	--
2	3.404	204845	92.370	33219	7202	1.030	6.495
总计		221765	100.000	36784			

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





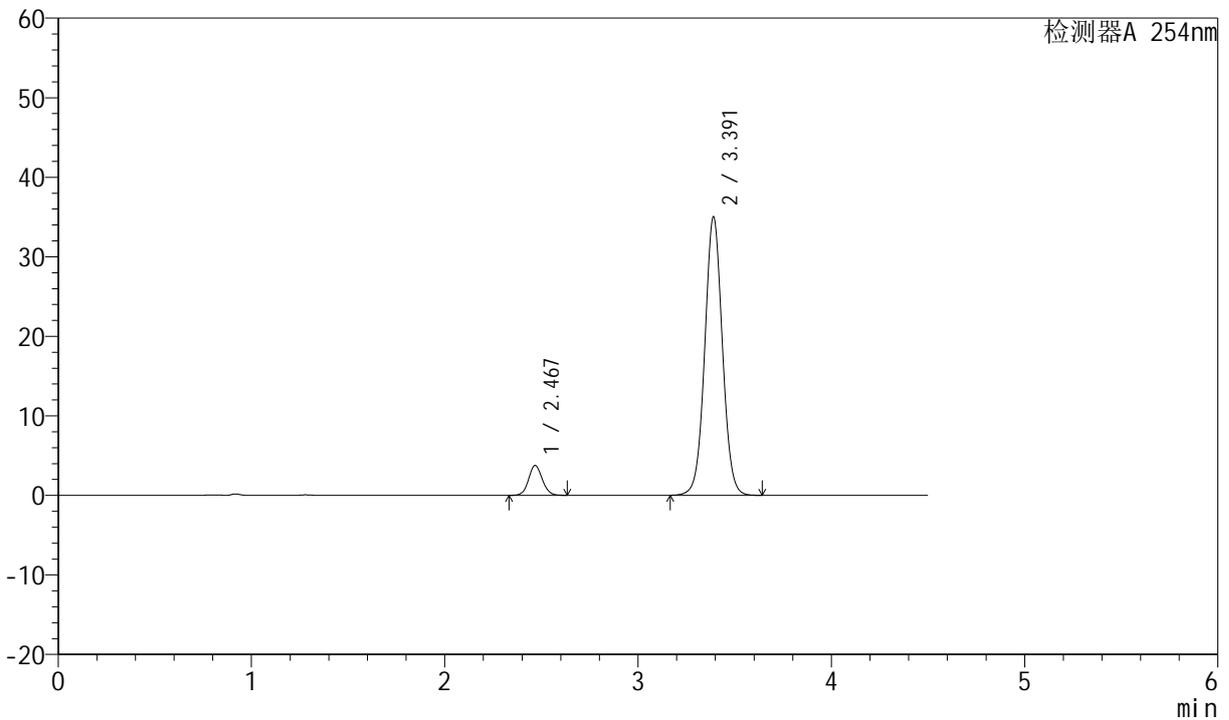
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2278-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-27  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 16:16:51 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:52 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	18529	7.696	3733	5811	1.094	--
2	3.391	222223	92.304	34968	6721	1.033	6.266
总计		240752	100.000	38702			

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



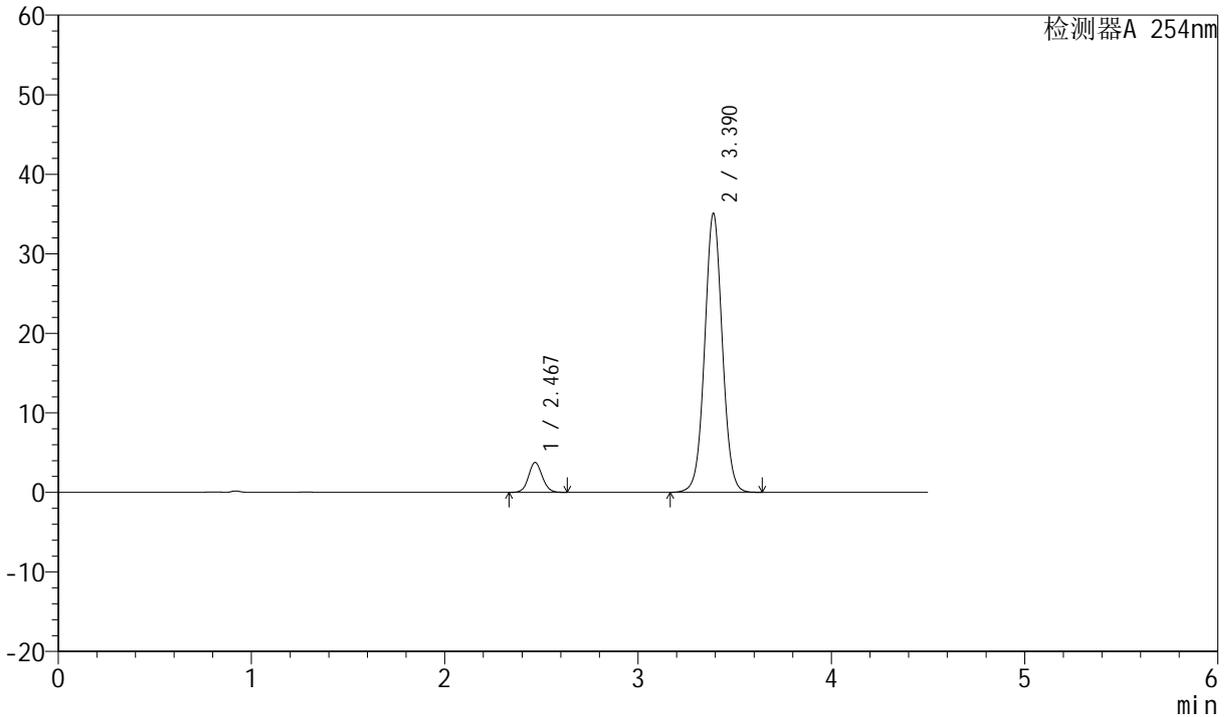
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2279-2 - zzp-2023060521p-jyx2-cq12y-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-27  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 16:21:44 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:46:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	18536	7.691	3737	5807	1.092	--
2	3.390	222483	92.309	35041	6727	1.034	6.265
总计		241018	100.000	38778			

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







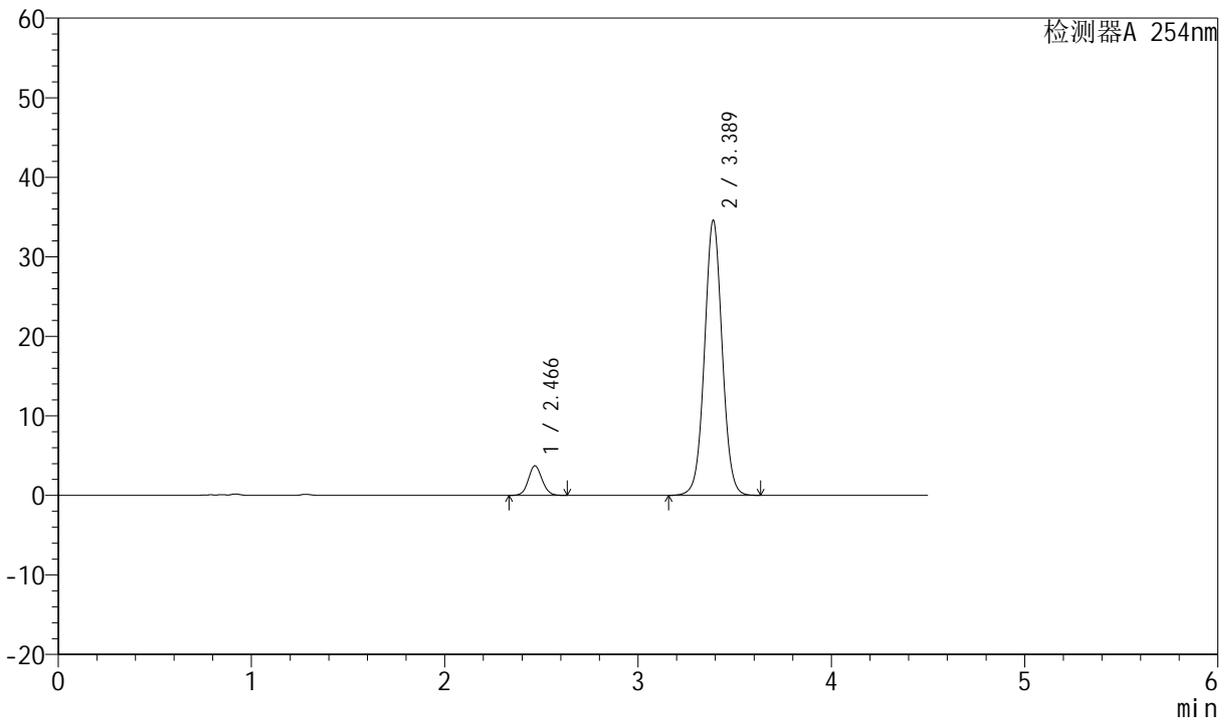
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2282-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:36:26 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	18315	7.701	3706	5806	1.091	--
2	3.389	219514	92.299	34582	6716	1.033	6.265
总计		237829	100.000	38288			

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



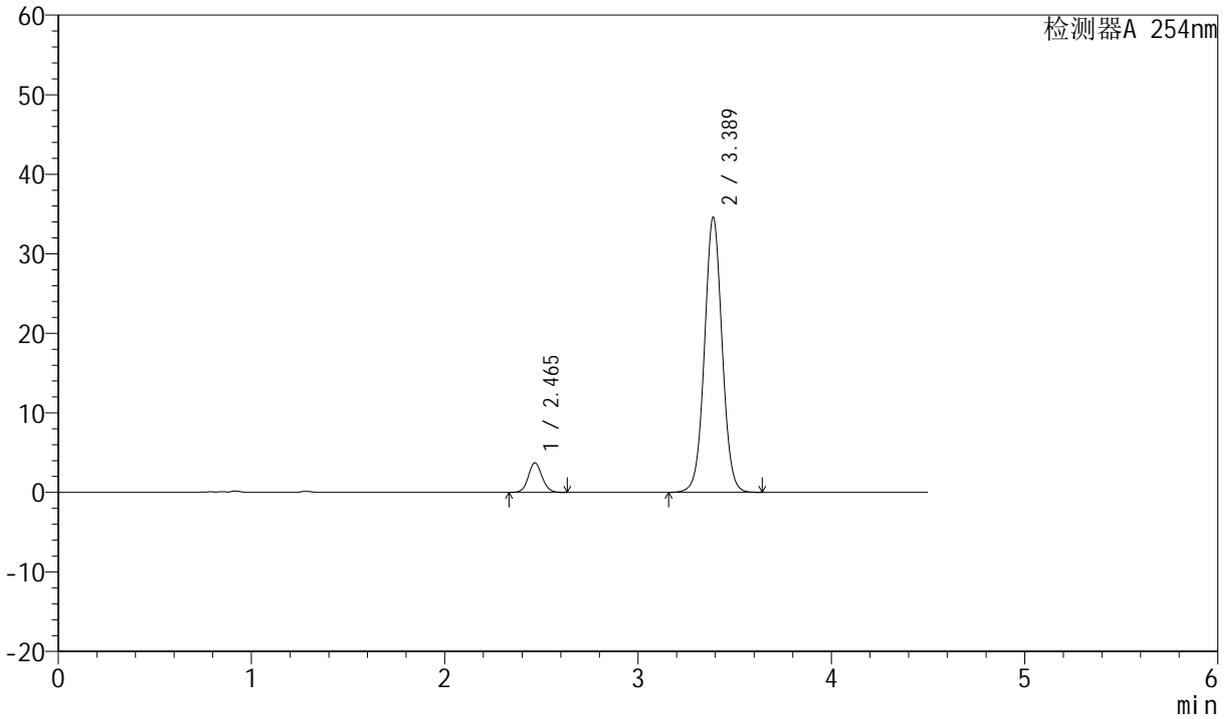
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2283-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:41:21 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	18310	7.698	3708	5809	1.094	--
2	3.389	219534	92.302	34593	6721	1.033	6.268
总计		237844	100.000	38301			

图60 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-1-3



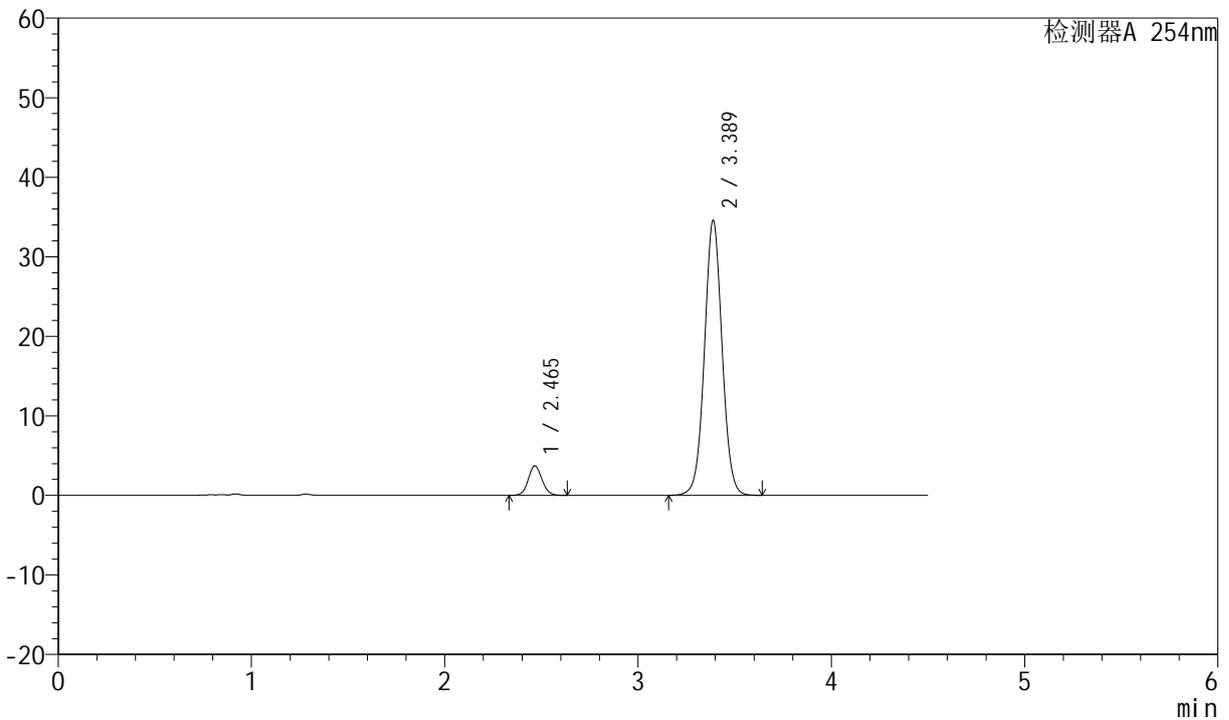
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2284-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:46:16 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	18320	7.708	3707	5807	1.091	--
2	3.389	219348	92.292	34564	6719	1.033	6.267
总计		237668	100.000	38271			

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

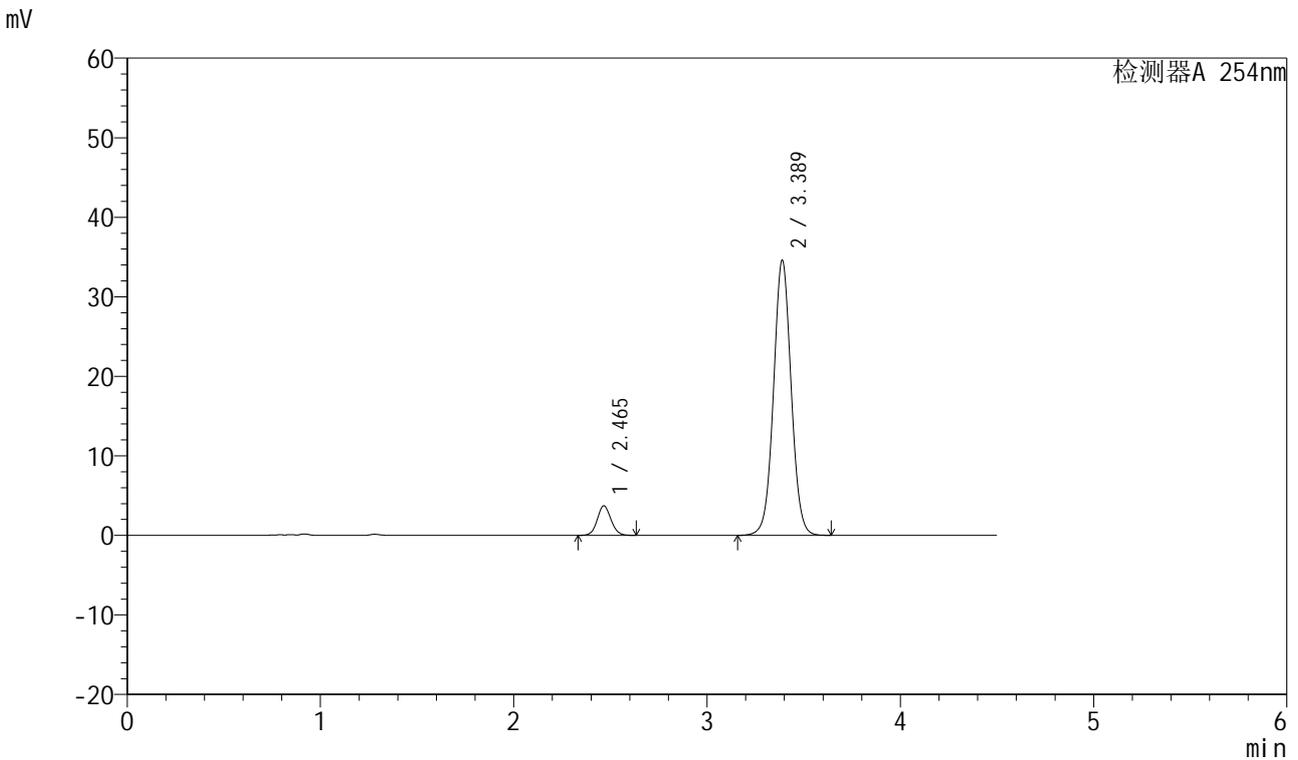


# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2285-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 16:51:47 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.465	18329	7.708	3711	5808	1.094	--
2	3.389	219468	92.292	34589	6721	1.033	6.271
总计		237797	100.000	38300			

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



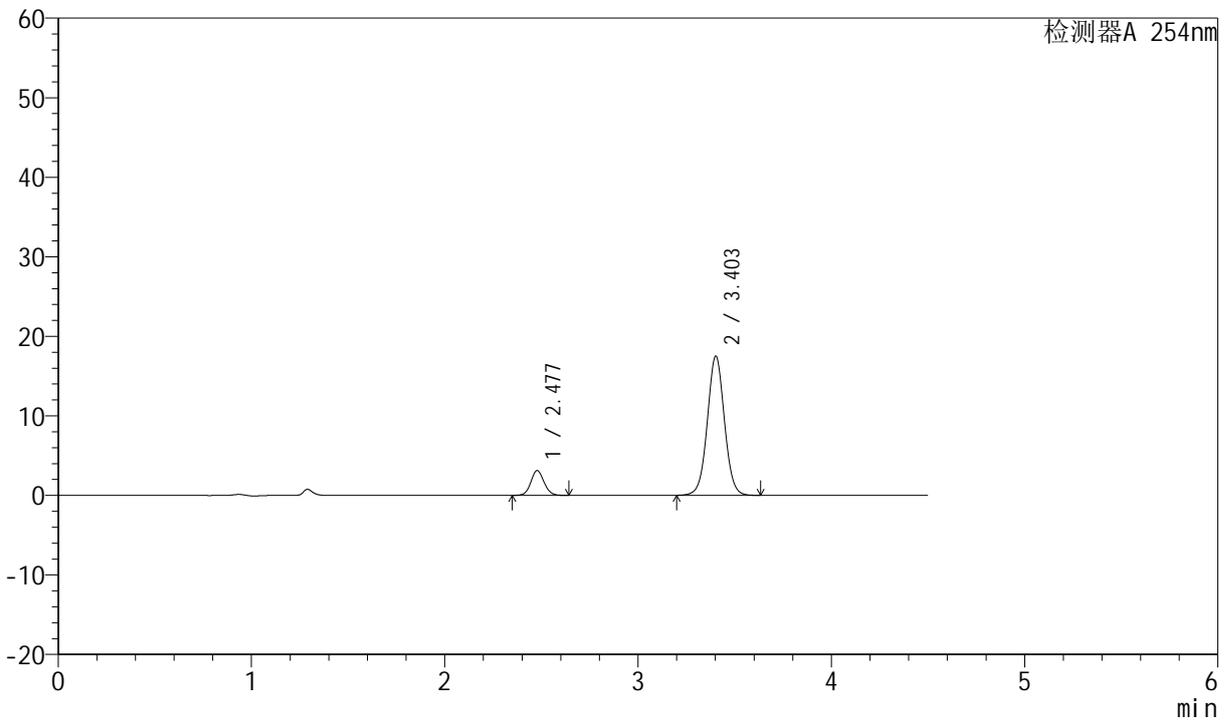
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2286-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :2-1  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 16:57:45 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:47:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	14806	12.075	3106	6352	1.088	--
2	3.403	107815	87.925	17482	7206	1.029	6.501
总计		122621	100.000	20588			

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









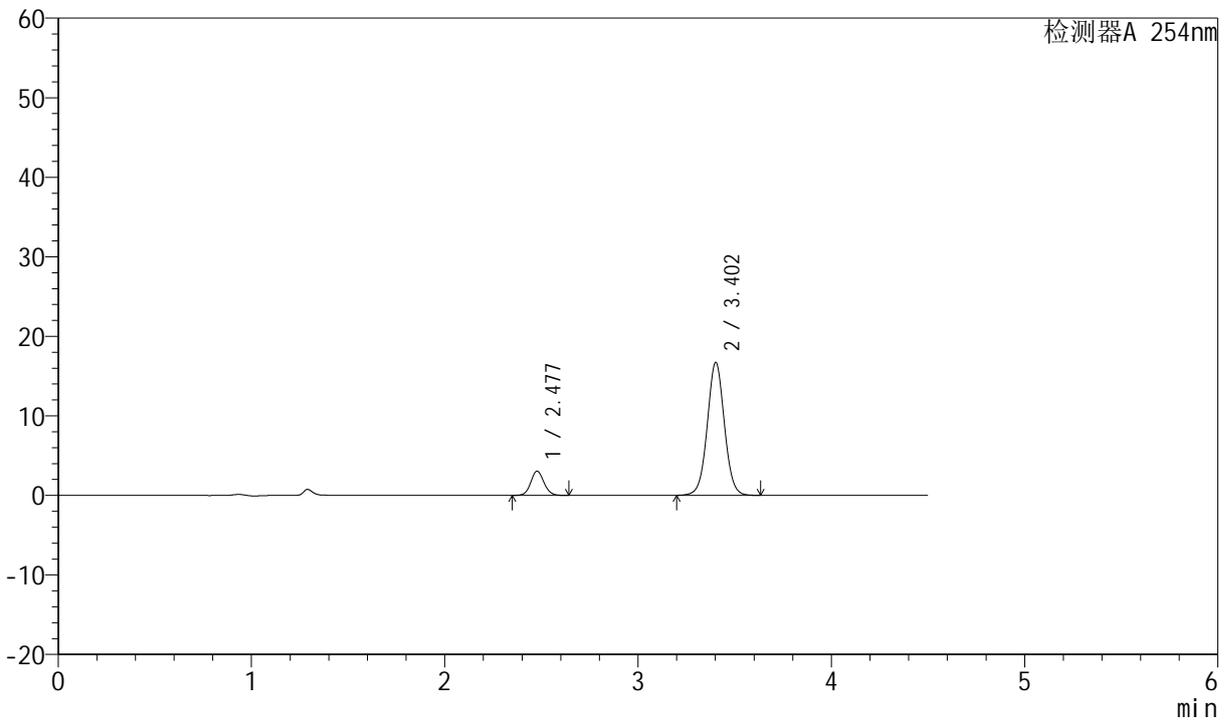
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2290-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:17:18 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	14500	12.345	3039	6356	1.087	--
2	3.402	102956	87.655	16684	7199	1.028	6.503
总计		117456	100.000	19724			

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



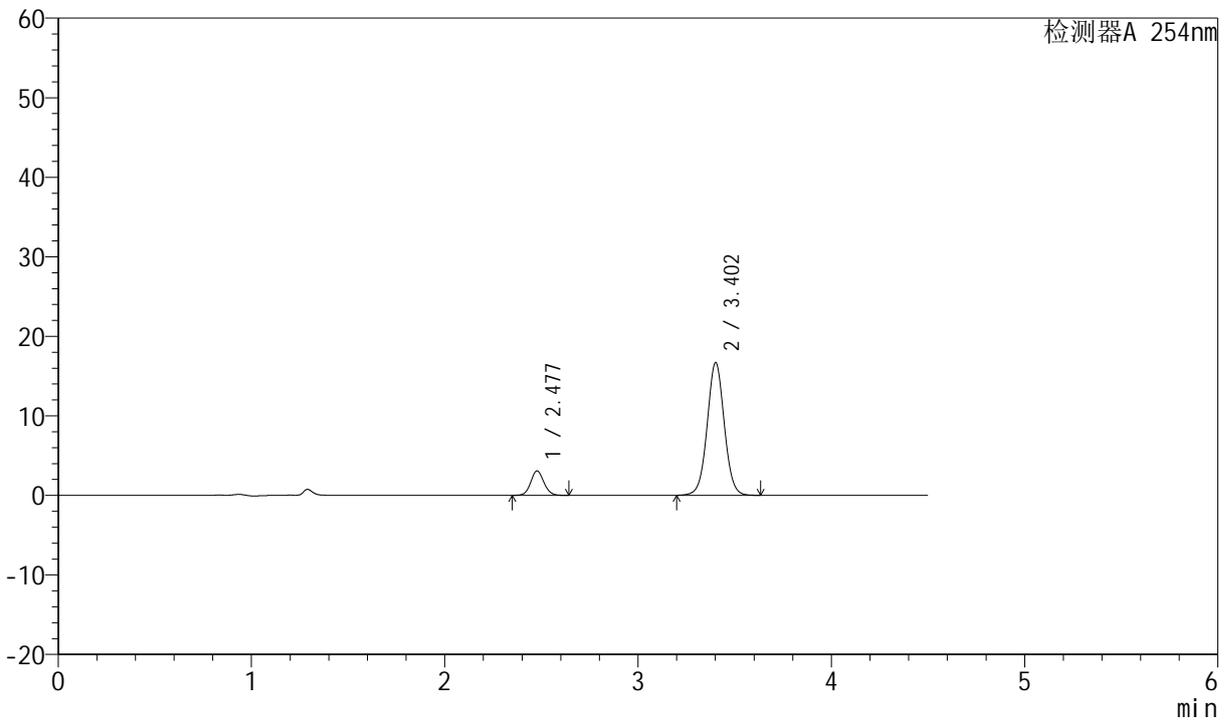
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2291-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:22:10 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	14560	12.408	3054	6372	1.089	--
2	3.402	102786	87.592	16642	7198	1.028	6.505
总计		117346	100.000	19696			

图68 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



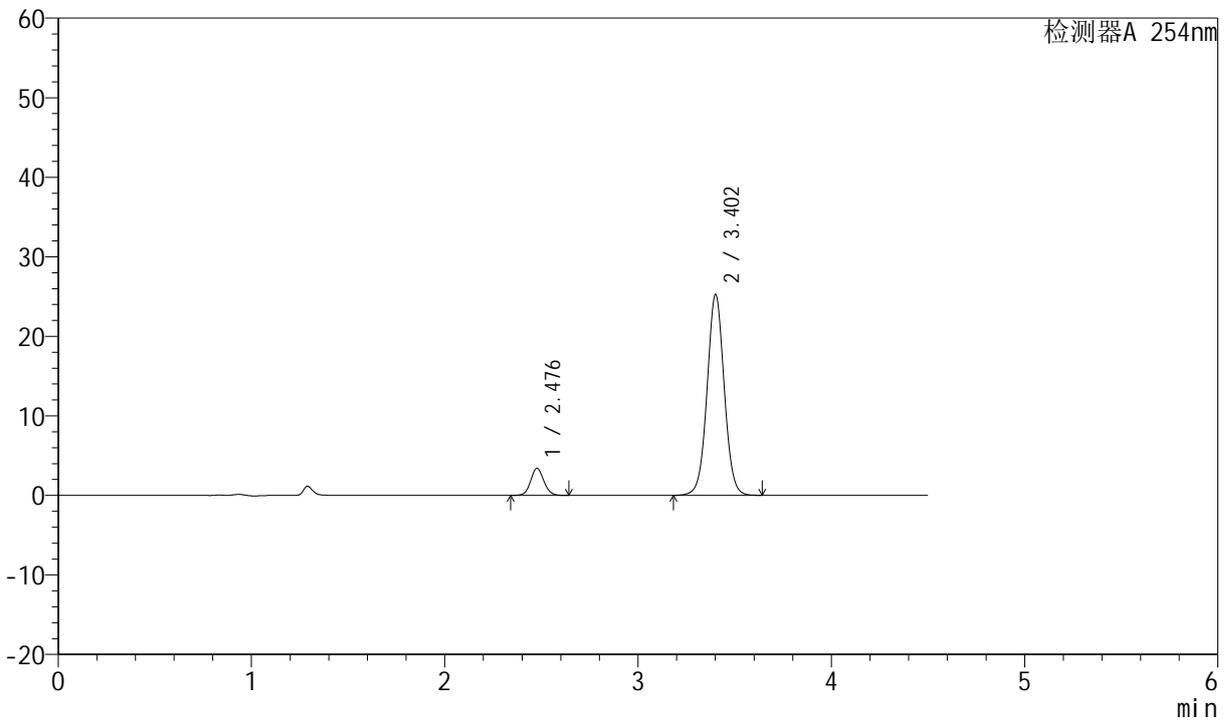
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2292-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :2-2  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 17:27:04 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:47:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16169	9.407	3382	6362	1.089	--
2	3.402	155716	90.593	25163	7186	1.029	6.501
总计		171885	100.000	28544			

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



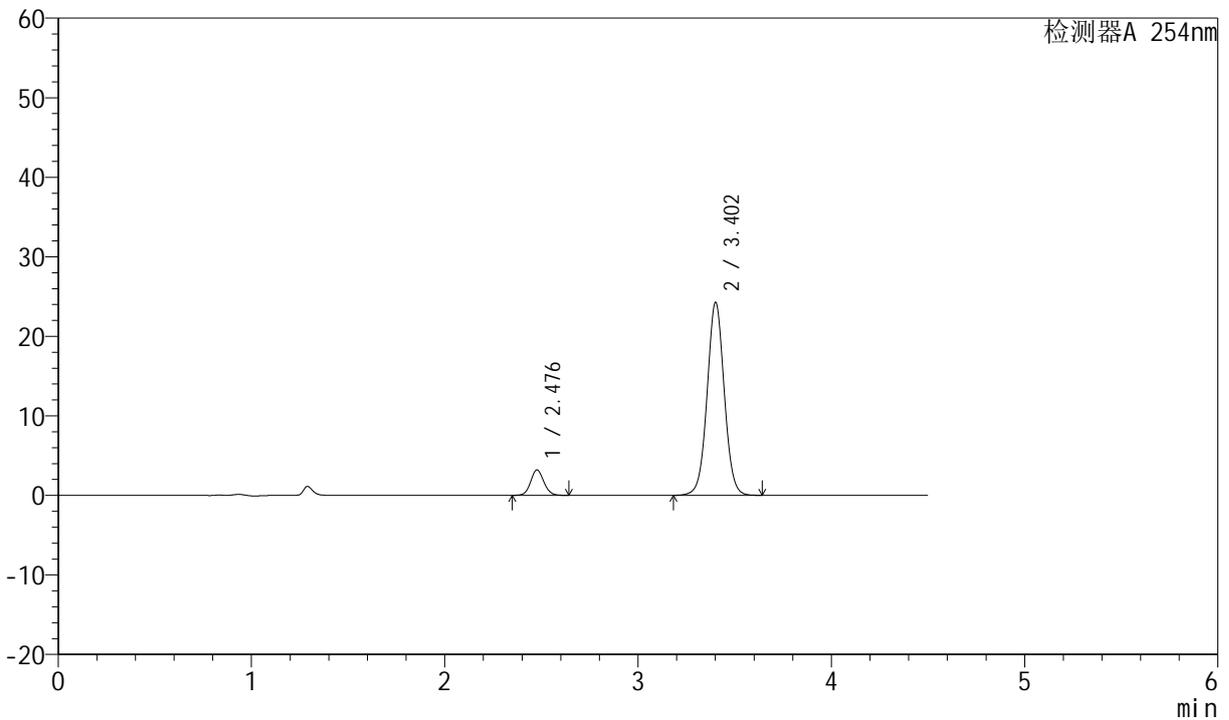
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2293-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:31:57 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15181	9.209	3172	6338	1.090	--
2	3.402	149670	90.791	24186	7183	1.028	6.495
总计		164851	100.000	27358			

图70 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



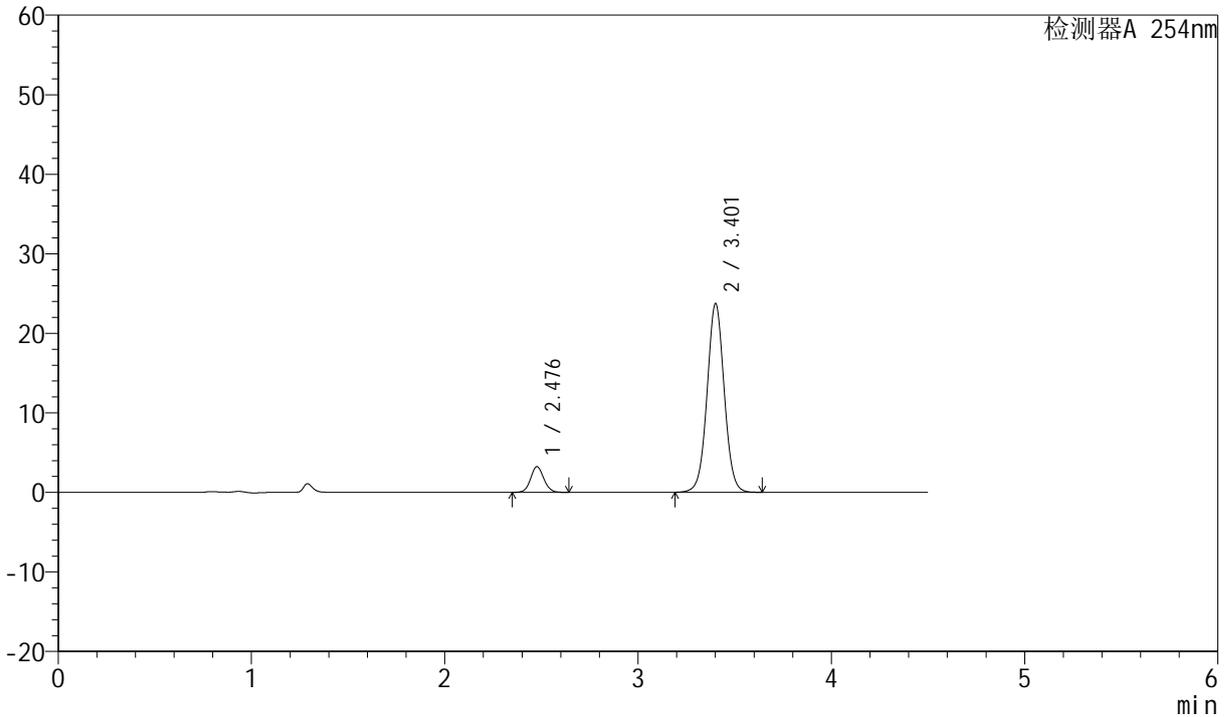
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2294-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:36:50 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15344	9.491	3205	6346	1.091	--
2	3.401	146320	90.509	23641	7185	1.029	6.497
总计		161664	100.000	26846			

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



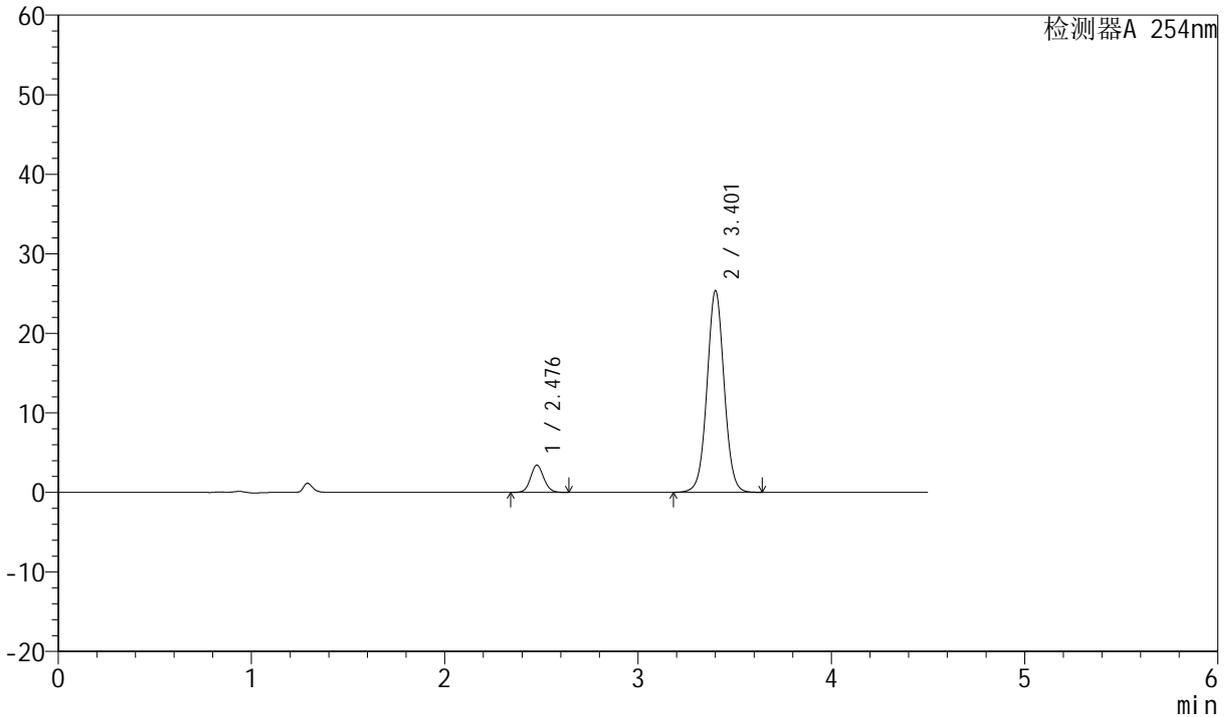
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2295-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:41:44 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16271	9.427	3398	6343	1.090	--
2	3.401	156332	90.573	25234	7189	1.029	6.499
总计		172603	100.000	28632			

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





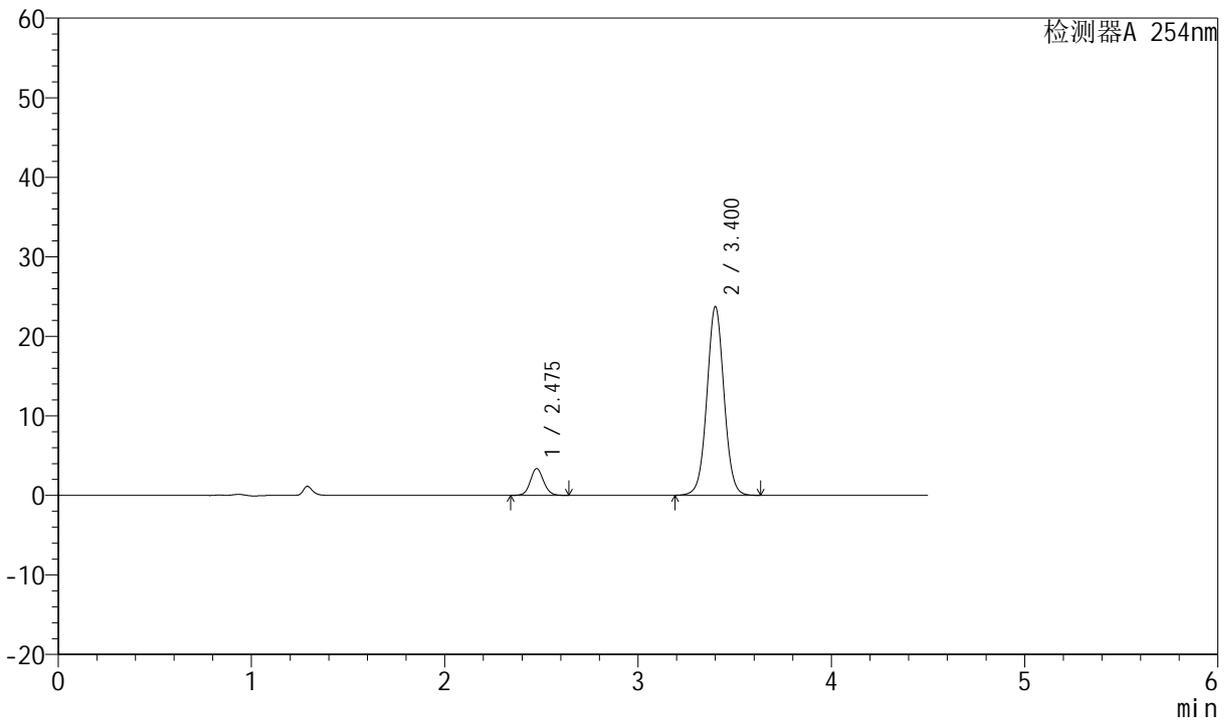
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2297-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:51:31 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15992	9.864	3352	6359	1.093	--
2	3.400	146134	90.136	23615	7186	1.030	6.506
总计		162126	100.000	26968			

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



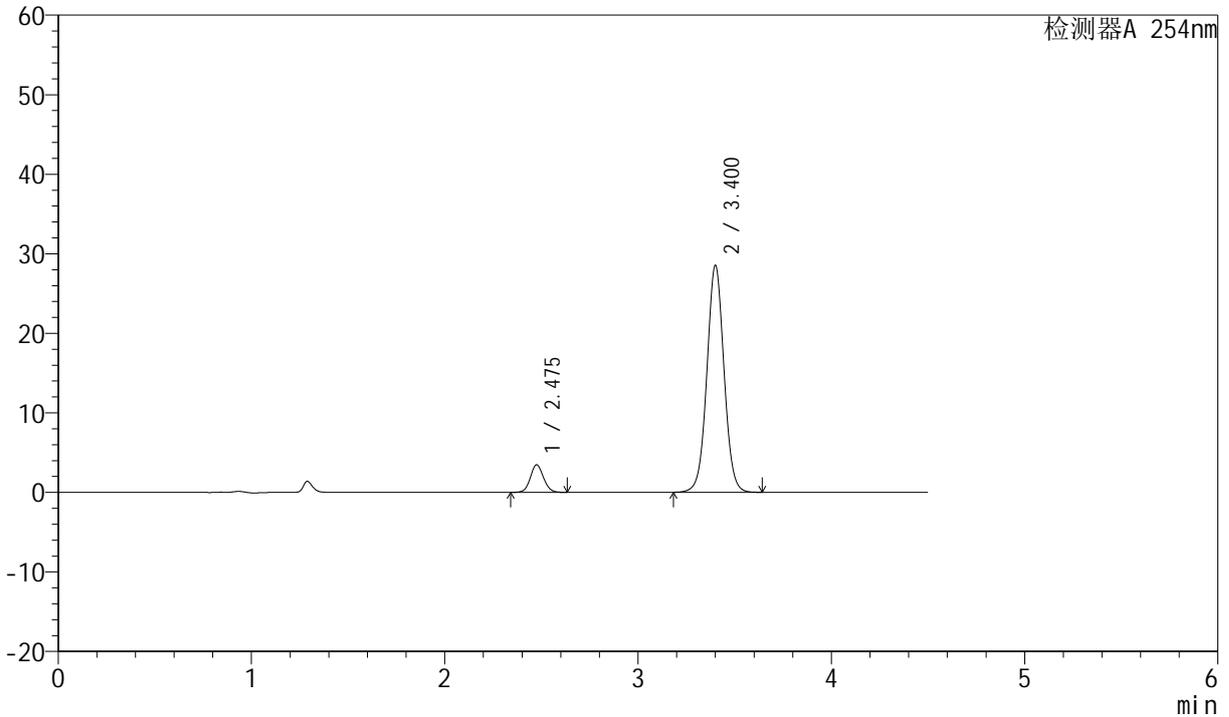
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2298-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 17:56:24 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16484	8.566	3455	6335	1.090	--
2	3.400	175949	91.434	28410	7182	1.030	6.500
总计		192433	100.000	31865			

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





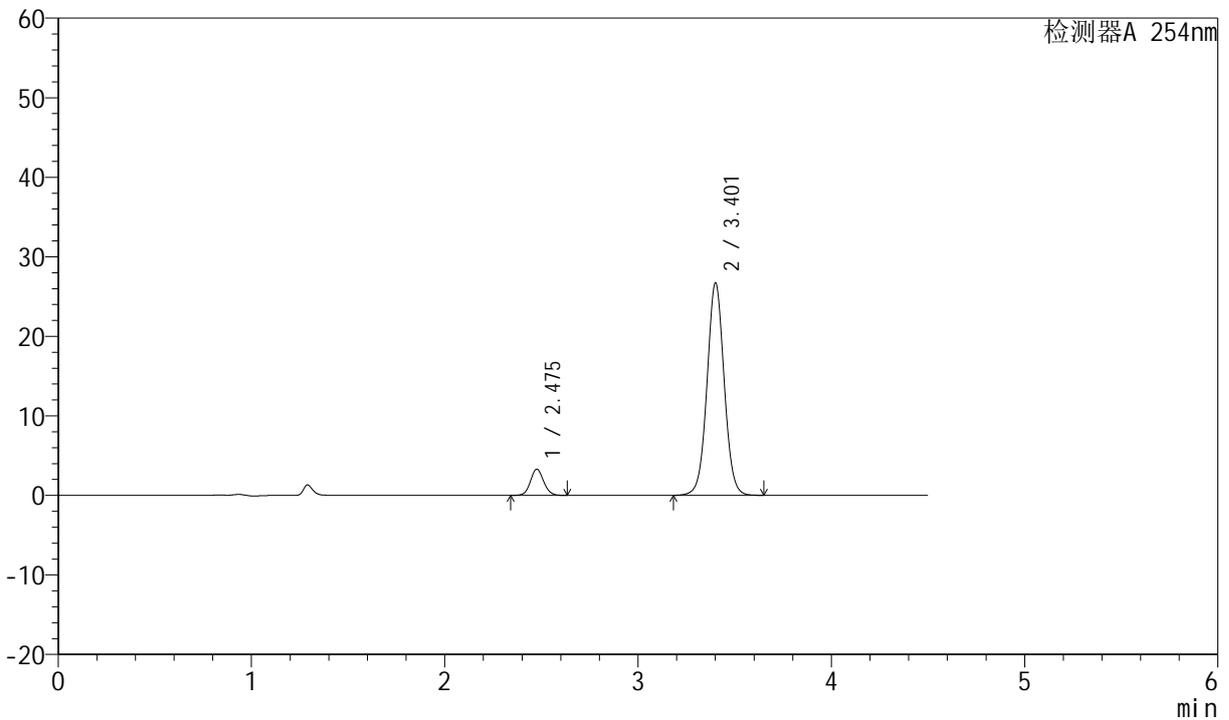
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2300-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :2-21  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 18:06:13 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:47:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15701	8.694	3280	6331	1.090	--
2	3.401	164901	91.306	26598	7176	1.030	6.497
总计		180603	100.000	29878			

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



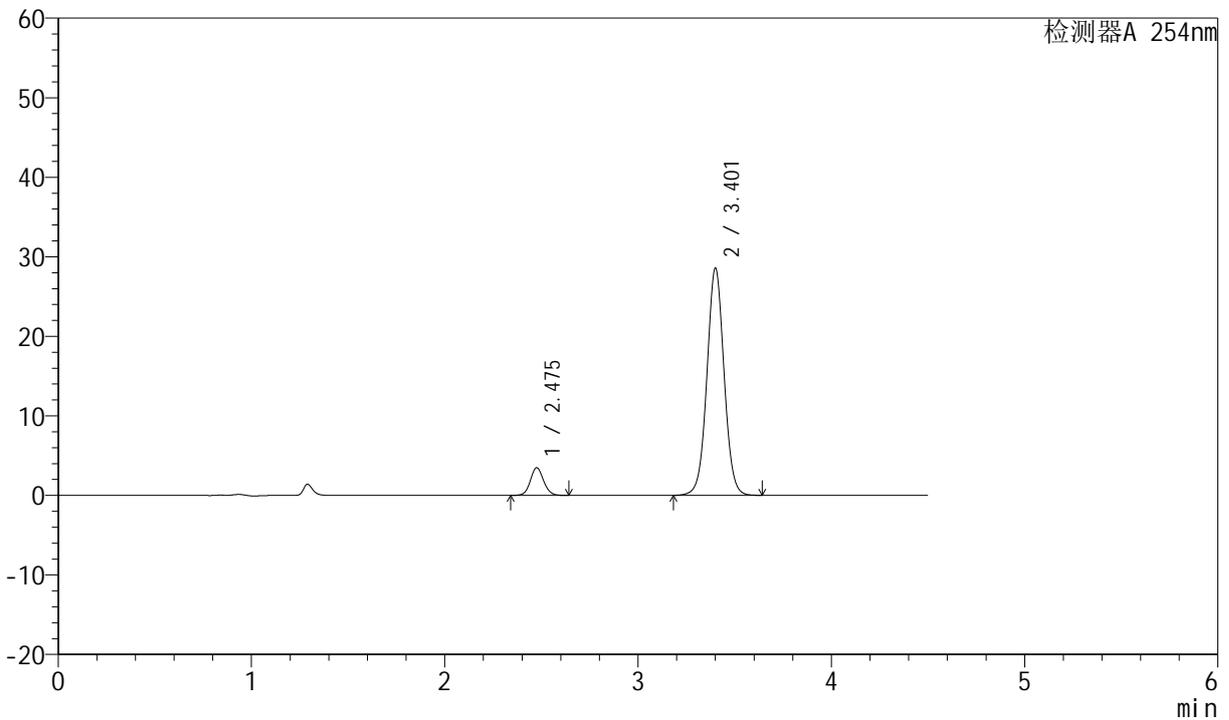
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2301-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:11:06      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16536	8.579	3456	6326	1.095	--
2	3.401	176206	91.421	28429	7180	1.030	6.497
总计		192742	100.000	31886			

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



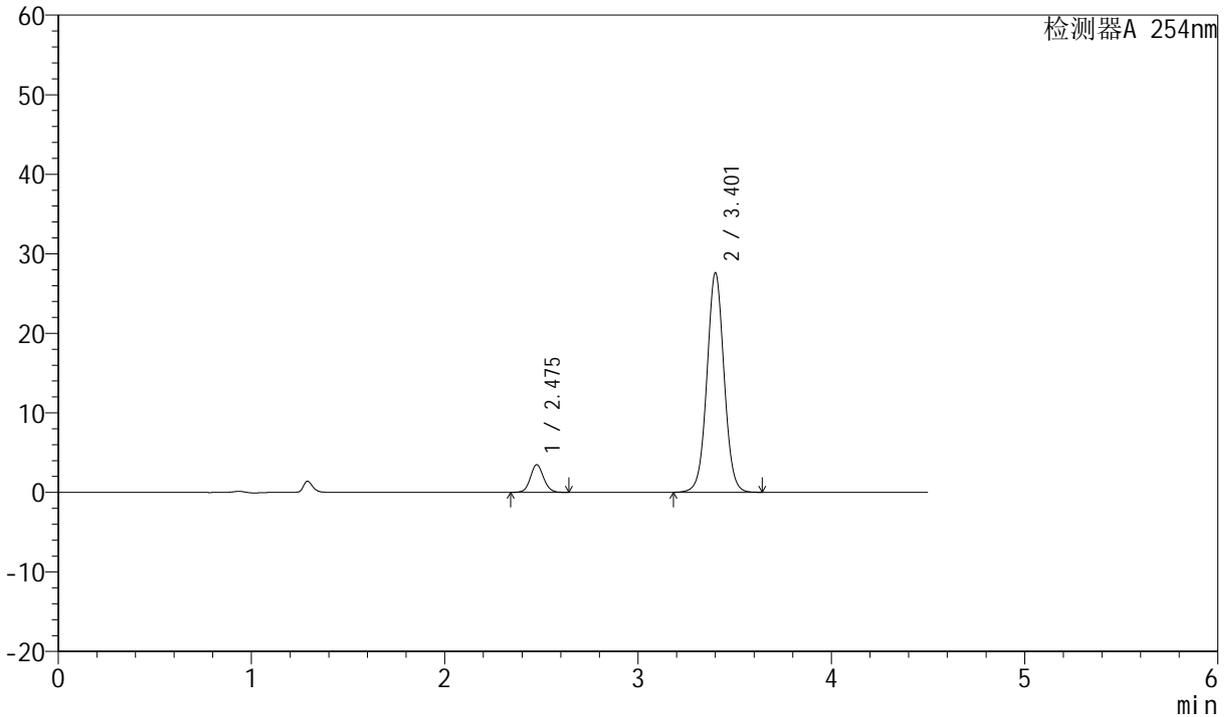
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2302-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:16:00 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16509	8.836	3452	6339	1.092	--
2	3.401	170321	91.164	27479	7177	1.030	6.499
总计		186830	100.000	30931			

图79 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



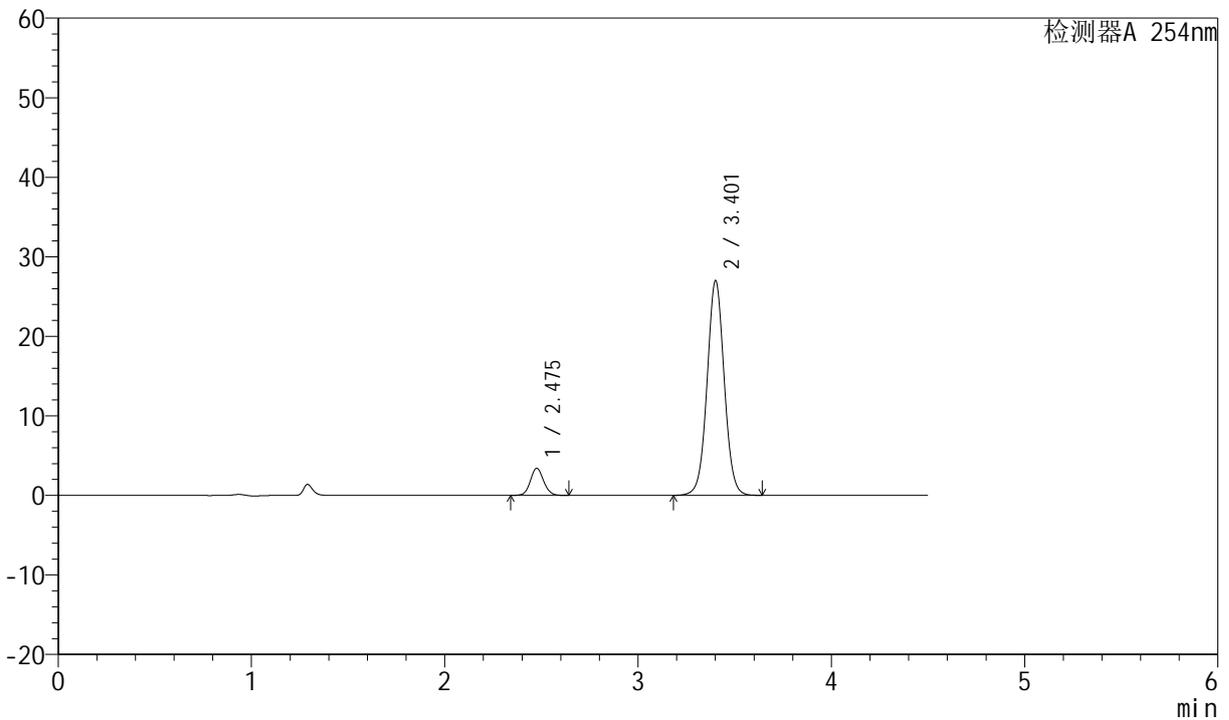
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2303-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:20:54 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16267	8.897	3400	6335	1.090	--
2	3.401	166577	91.103	26901	7179	1.030	6.503
总计		182844	100.000	30301			

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



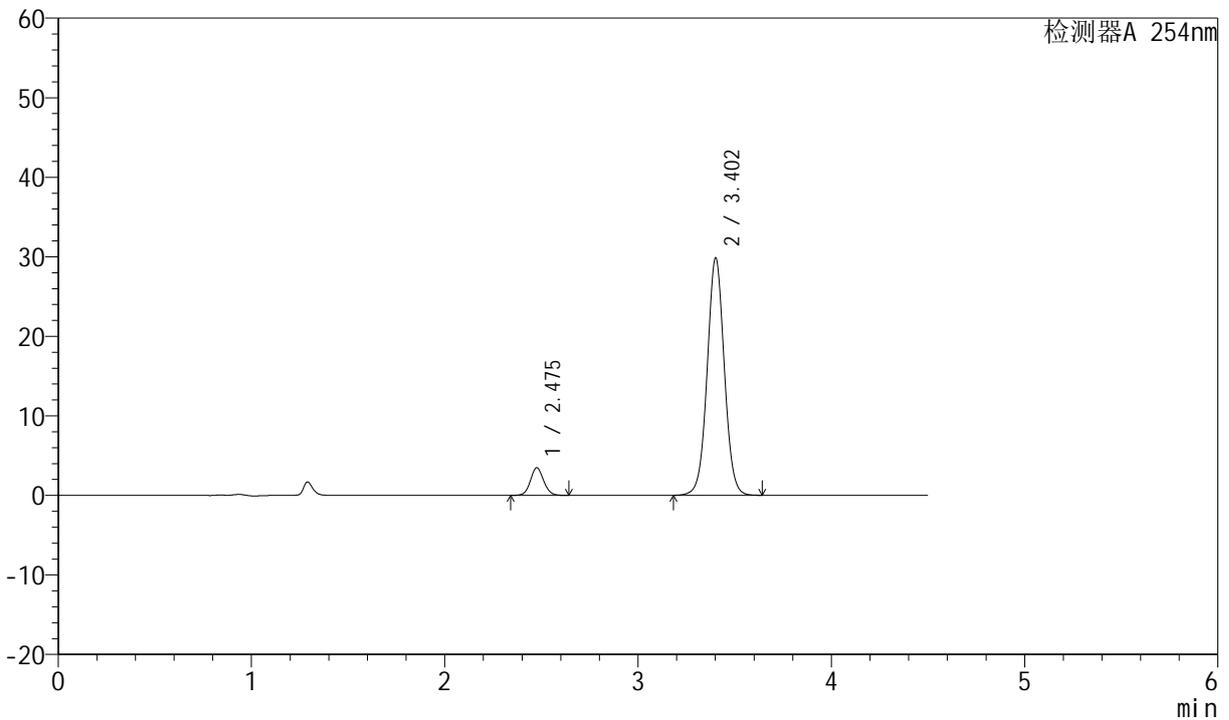
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2304-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:25:47 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16530	8.238	3456	6347	1.091	--
2	3.402	184122	91.762	29768	7184	1.030	6.509
总计		200652	100.000	33223			

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



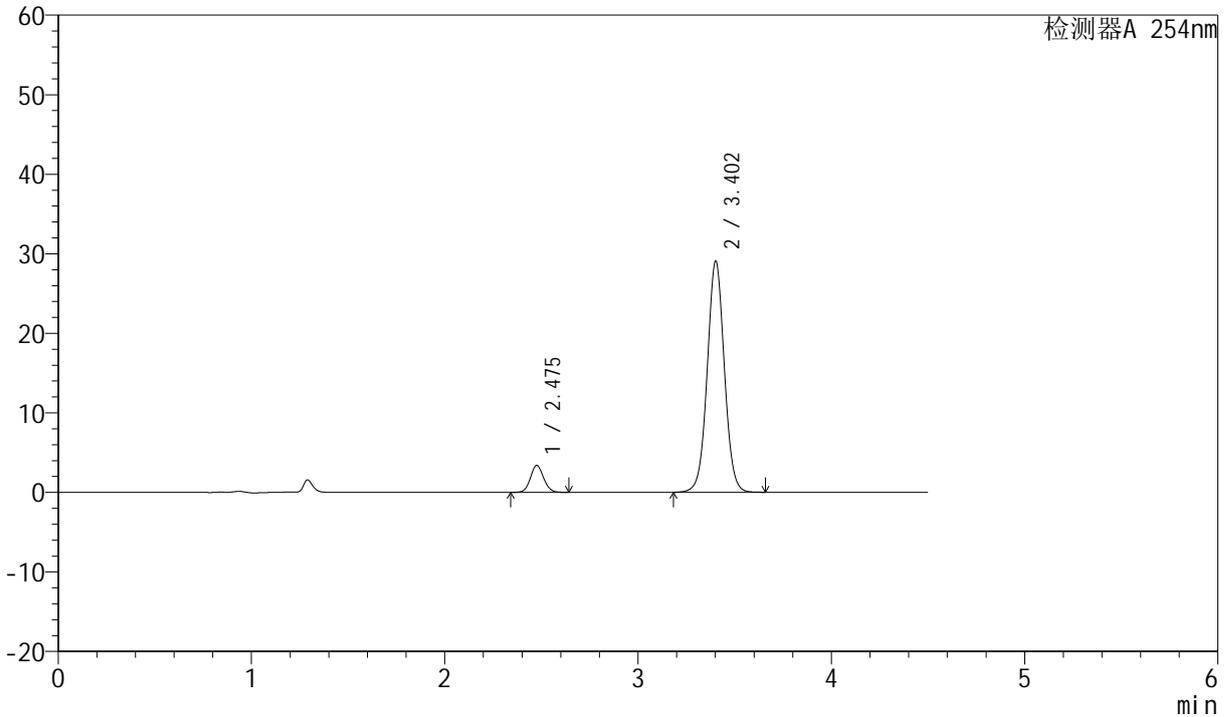
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2305-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:30:41 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:47:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16129	8.254	3373	6349	1.091	--
2	3.402	179287	91.746	28996	7188	1.029	6.512
总计		195416	100.000	32369			

图82 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



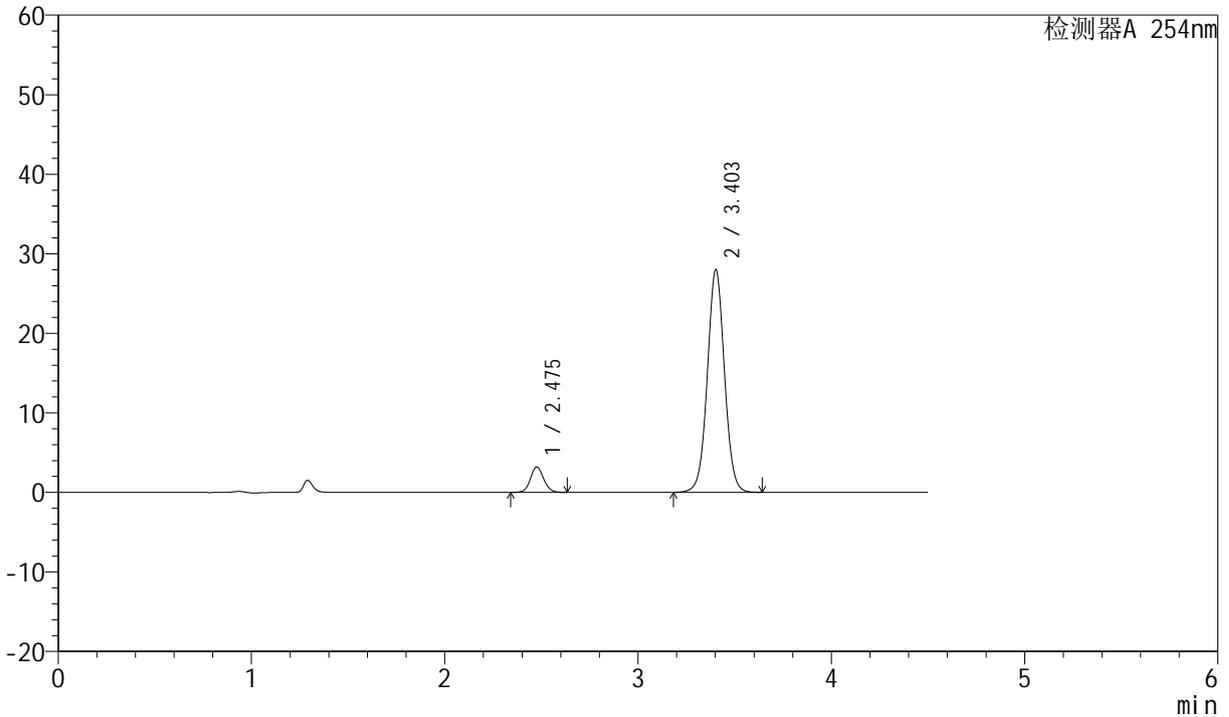
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2306-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:35:35 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15172	8.076	3174	6341	1.089	--
2	3.403	172694	91.924	27961	7188	1.030	6.512
总计		187866	100.000	31135			

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



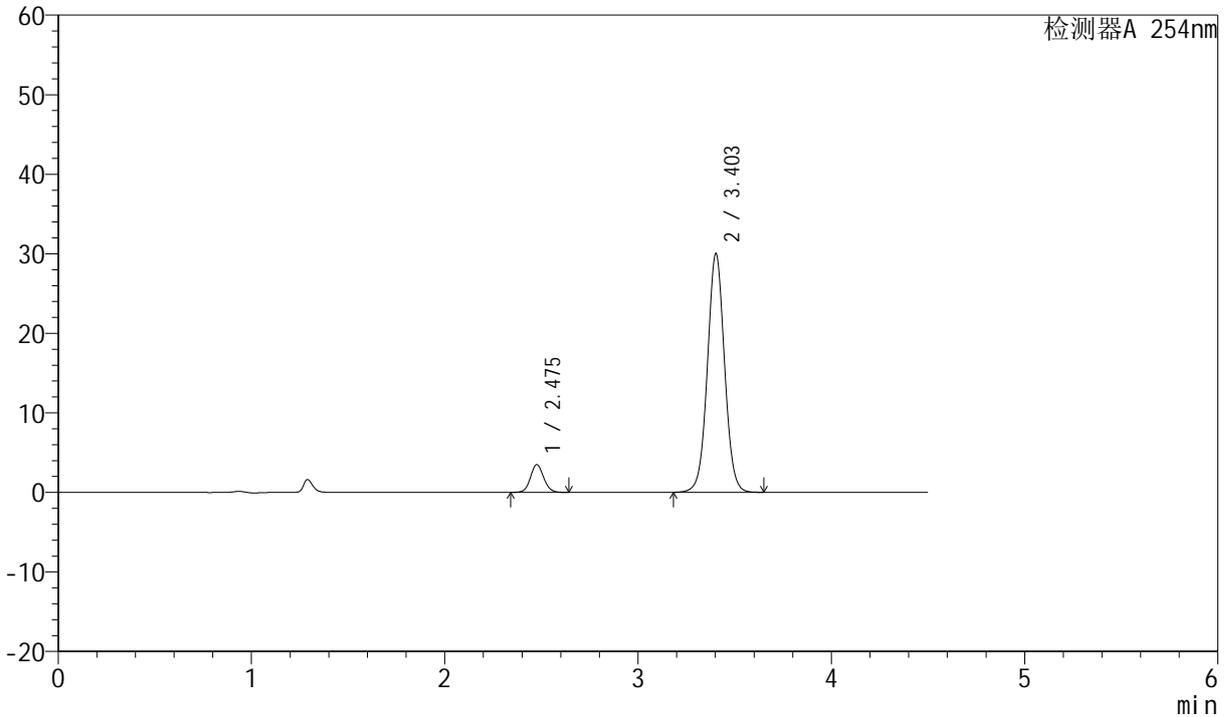
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2307-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :2-31  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 18:40:29      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:48:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16632	8.240	3473	6343	1.092	--
2	3.403	185214	91.760	29995	7186	1.030	6.514
总计		201846	100.000	33468			

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



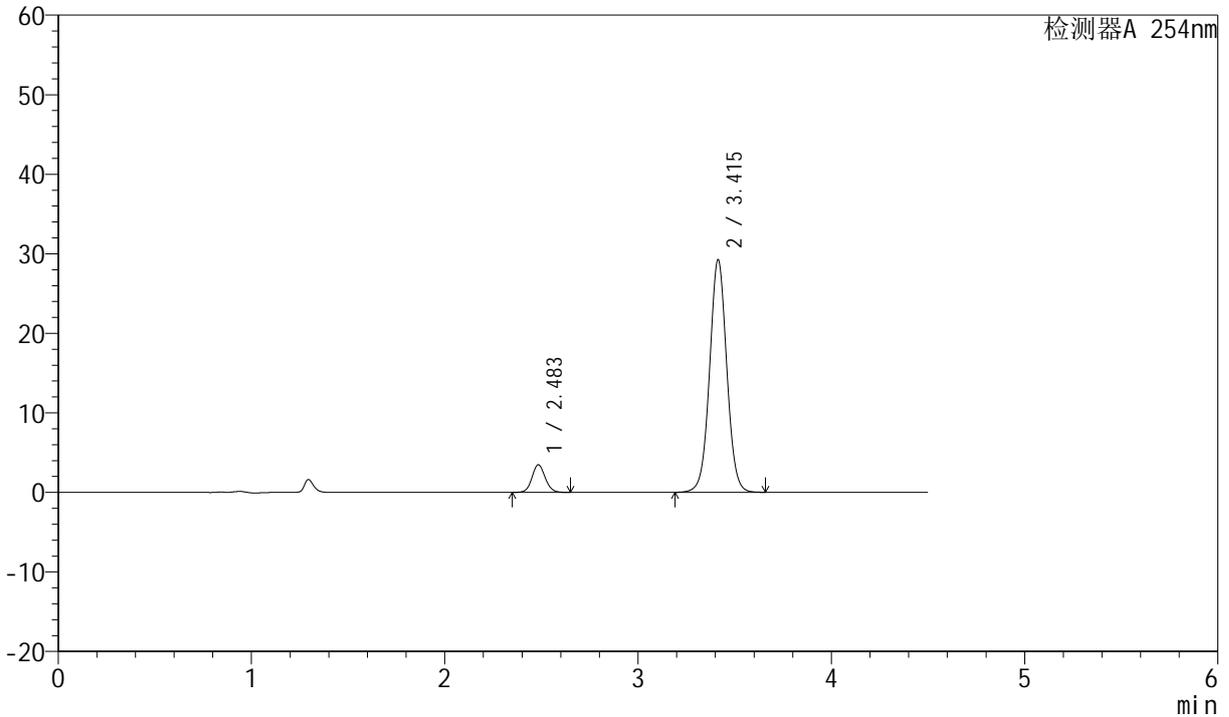
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2308-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:45:22 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16535	8.378	3454	6374	1.091	--
2	3.415	180832	91.622	29240	7206	1.029	6.528
总计		197367	100.000	32694			

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





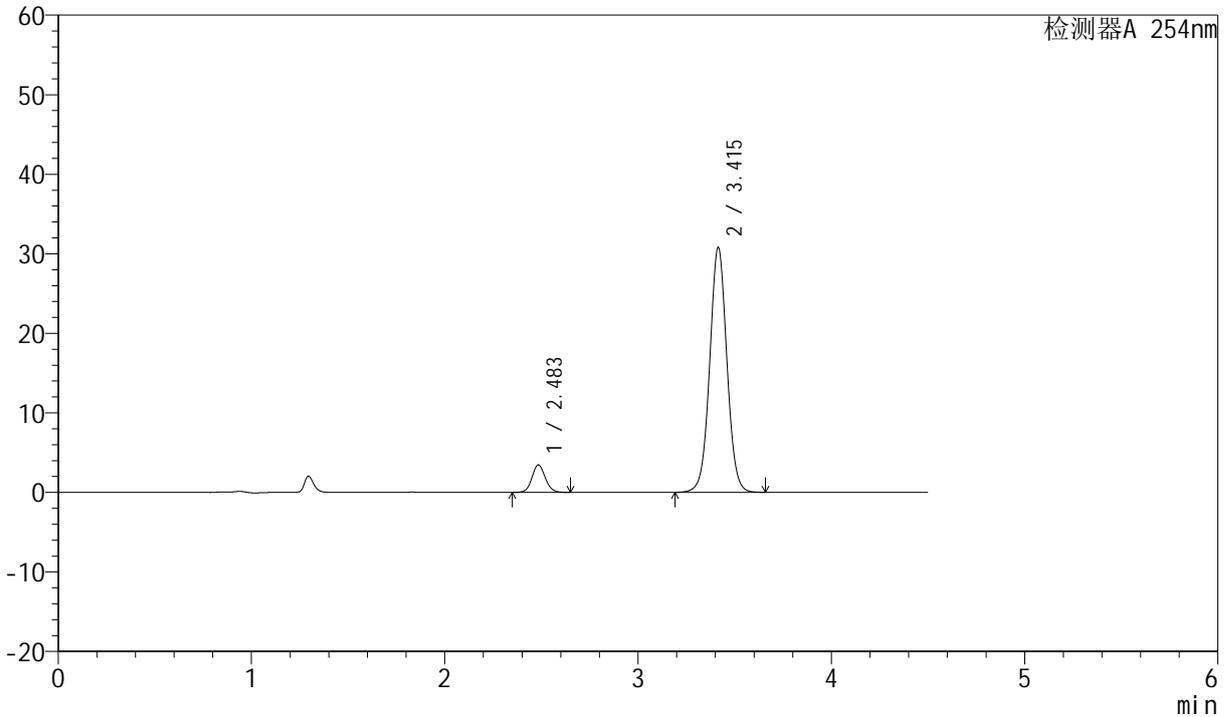
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2310-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 18:55:10 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16505	7.975	3446	6355	1.091	--
2	3.415	190468	92.025	30772	7205	1.030	6.527
总计		206973	100.000	34218			

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



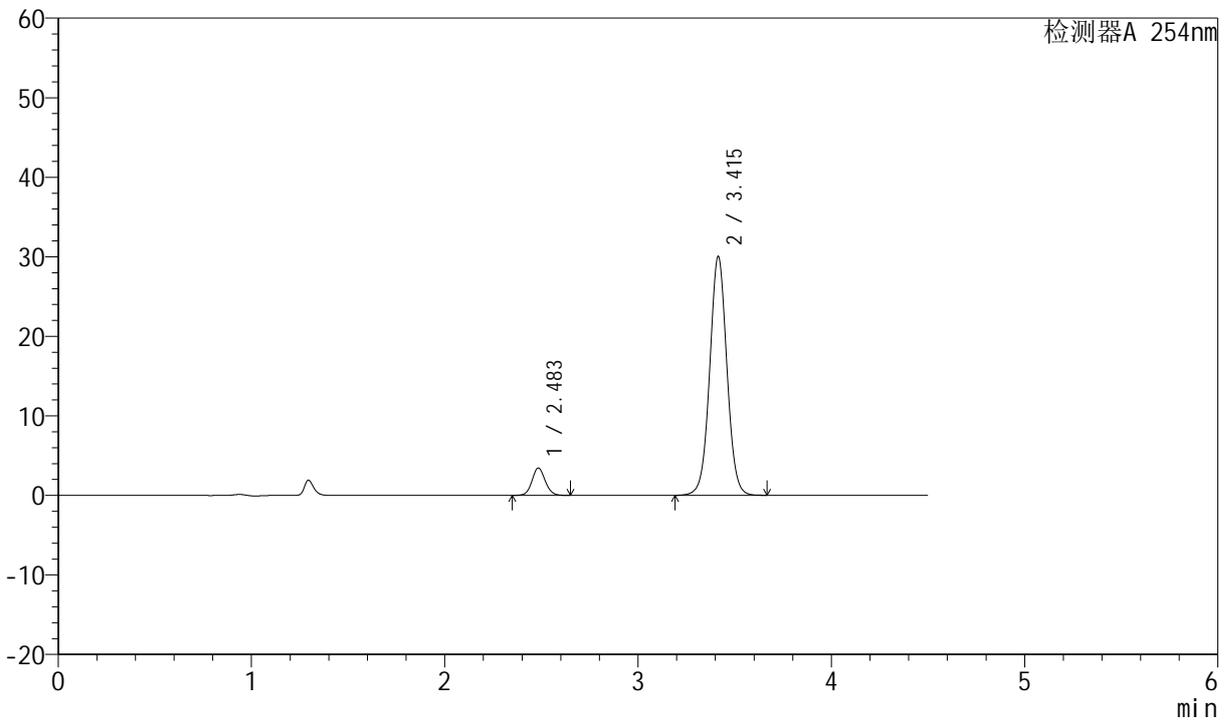
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2311-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:00:04 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16356	8.093	3416	6369	1.090	--
2	3.415	185750	91.907	30010	7205	1.030	6.531
总计		202107	100.000	33426			

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



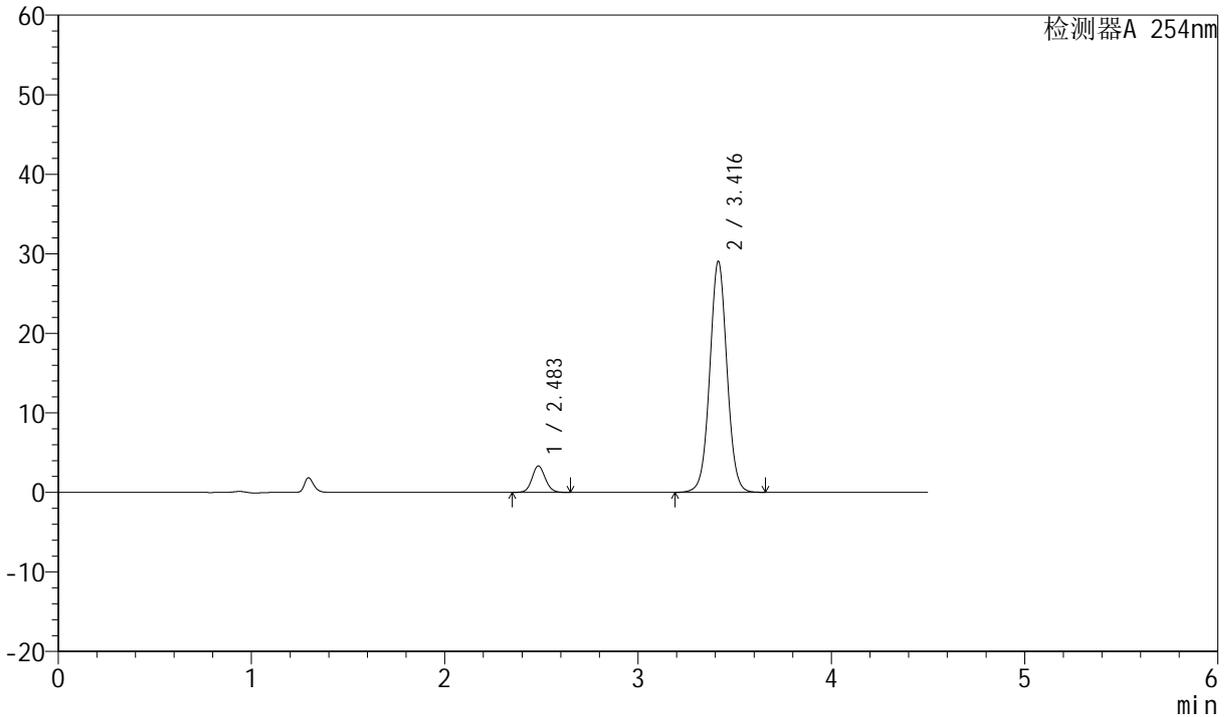
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2312-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:04:57 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15808	8.087	3303	6376	1.089	--
2	3.416	179659	91.913	29006	7207	1.030	6.534
总计		195467	100.000	32309			

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



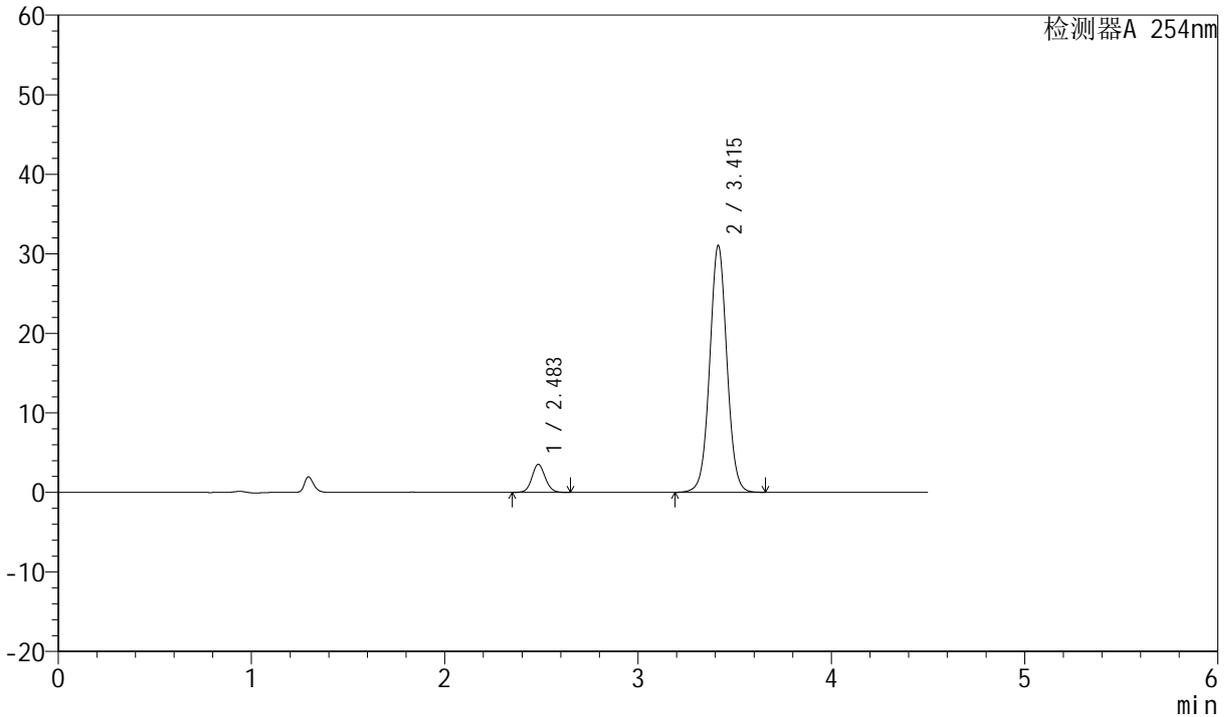
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2313-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:09:51 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16797	8.049	3514	6370	1.091	--
2	3.415	191891	91.951	31001	7206	1.030	6.533
总计		208688	100.000	34515			

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



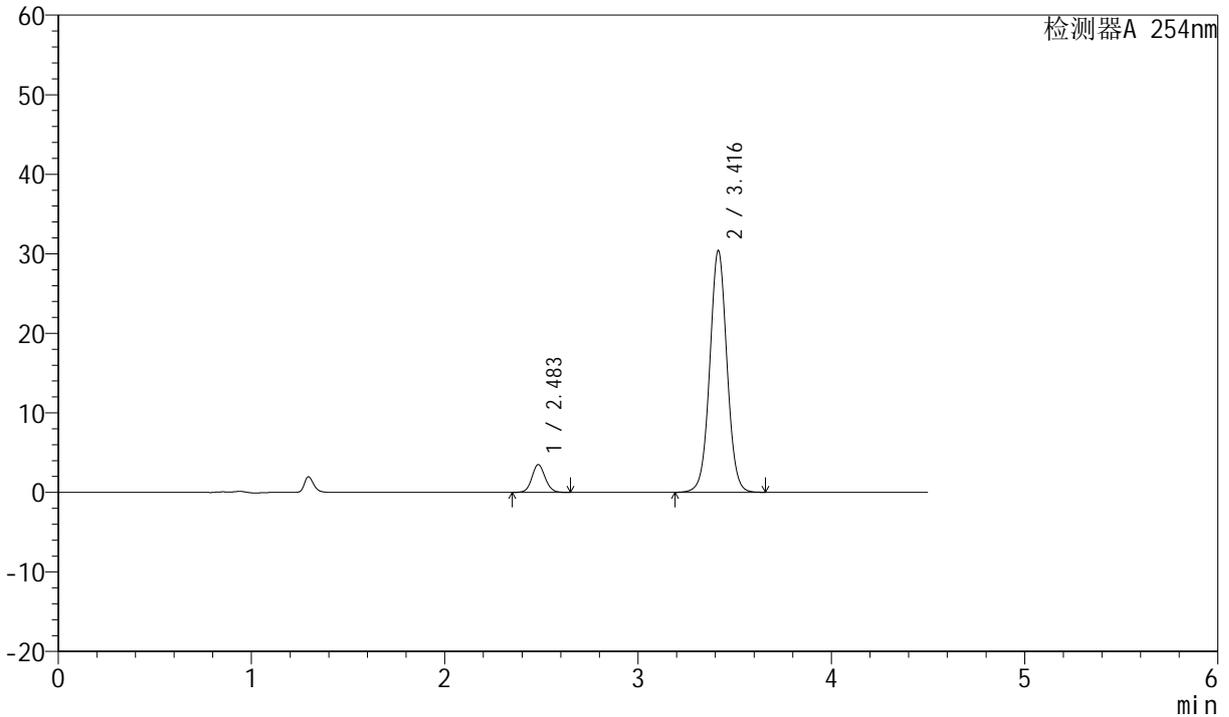
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2314-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :2-41  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 19:14:45 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:48:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16641	8.134	3483	6362	1.091	--
2	3.416	187941	91.866	30349	7207	1.030	6.534
总计		204583	100.000	33833			

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



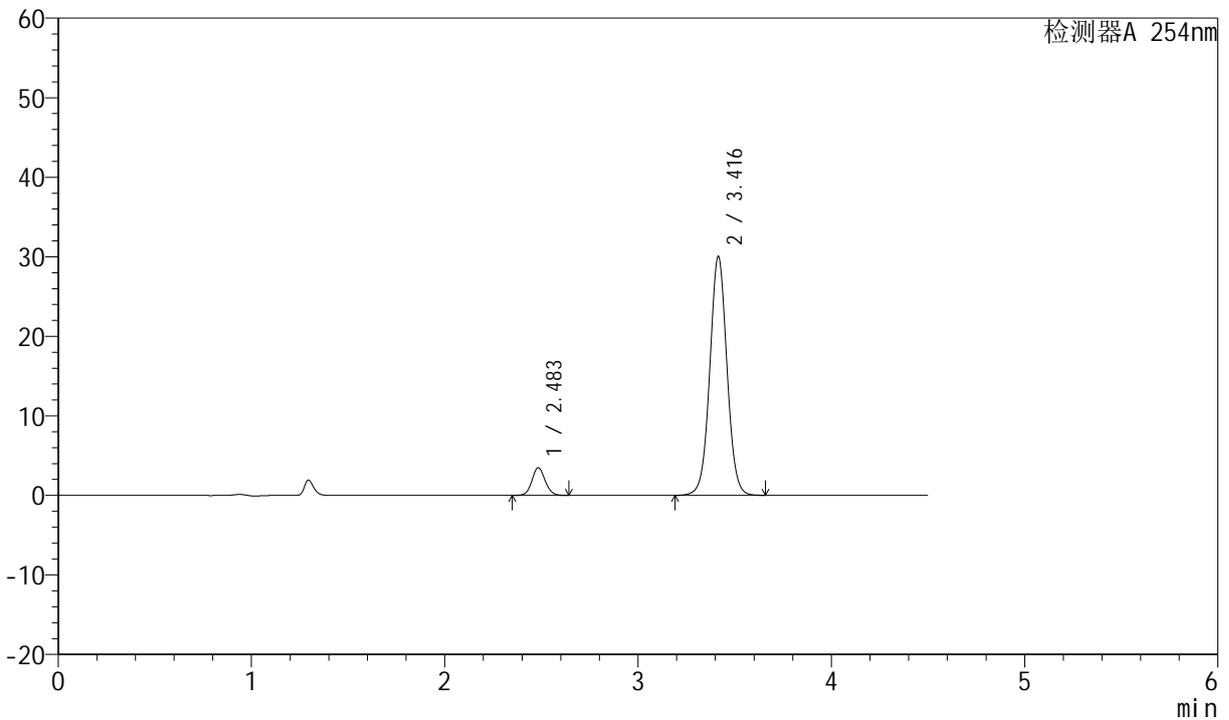
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2315-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:19:38 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16552	8.180	3464	6357	1.090	--
2	3.416	185795	91.820	30001	7207	1.030	6.534
总计		202347	100.000	33466			

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



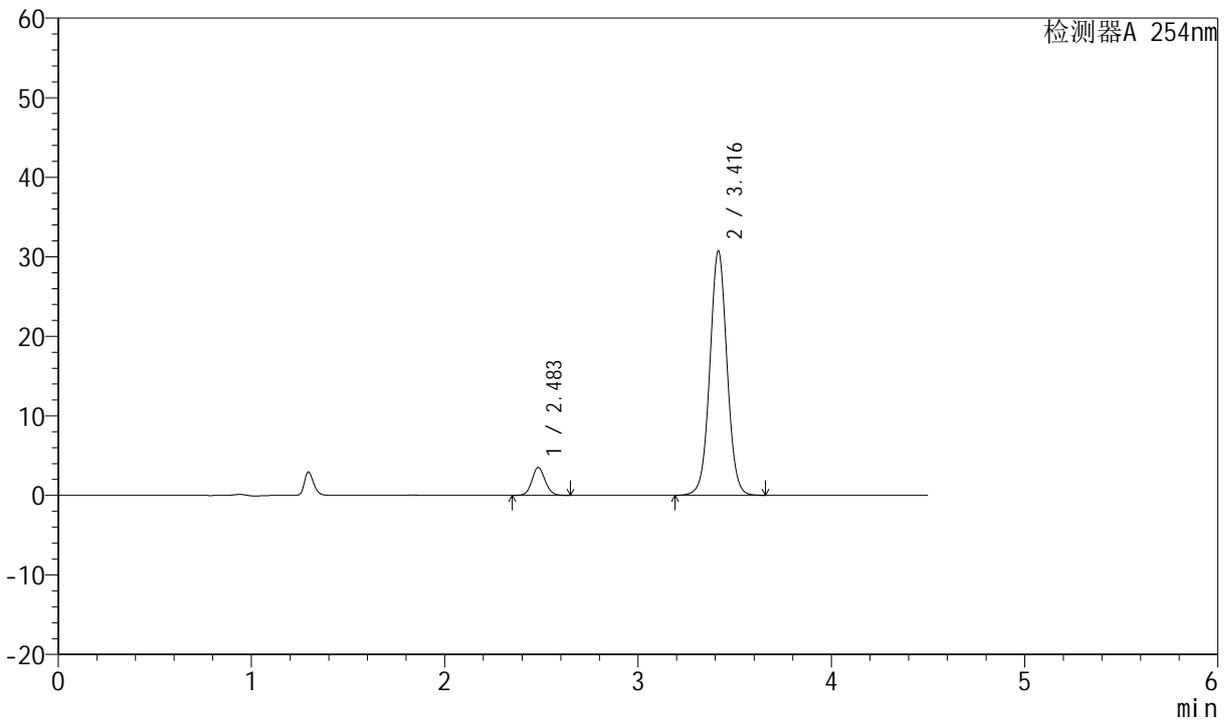
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2316-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:24:32 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16669	8.067	3492	6360	1.090	--
2	3.416	189955	91.933	30672	7214	1.030	6.539
总计		206624	100.000	34163			

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



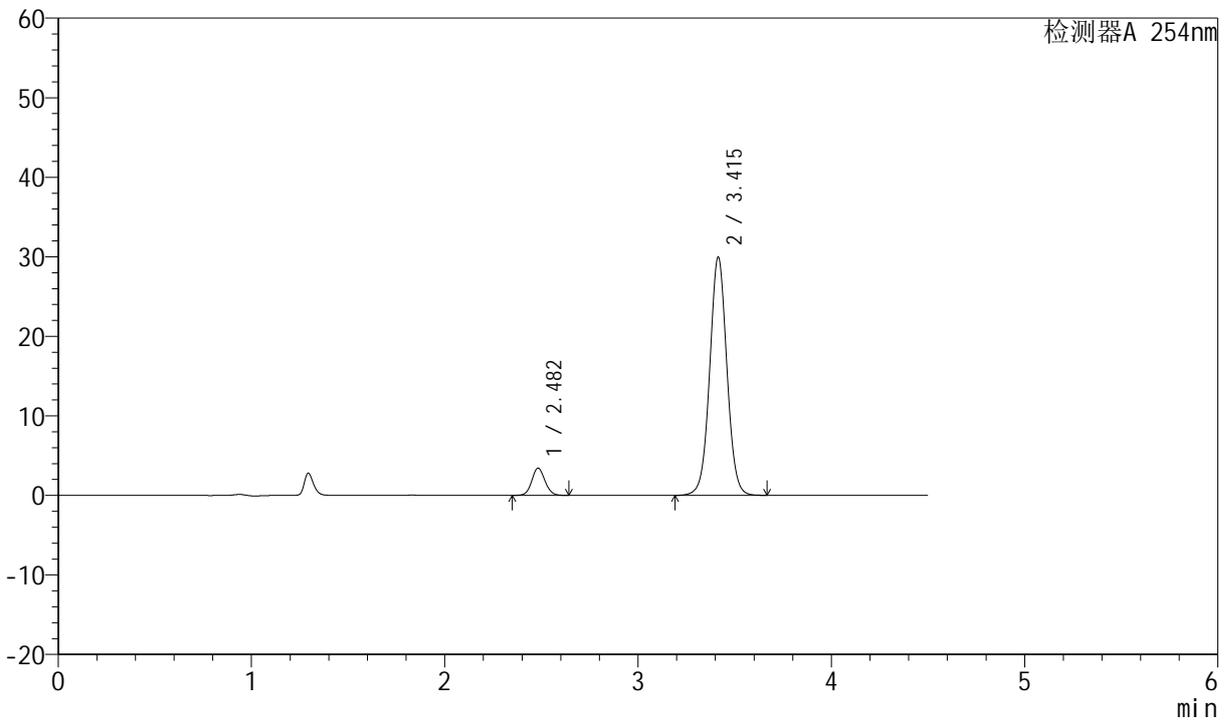
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2317-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:29:25 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16285	8.080	3419	6354	1.090	--
2	3.415	185264	91.920	29931	7207	1.030	6.537
总计		201550	100.000	33351			

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



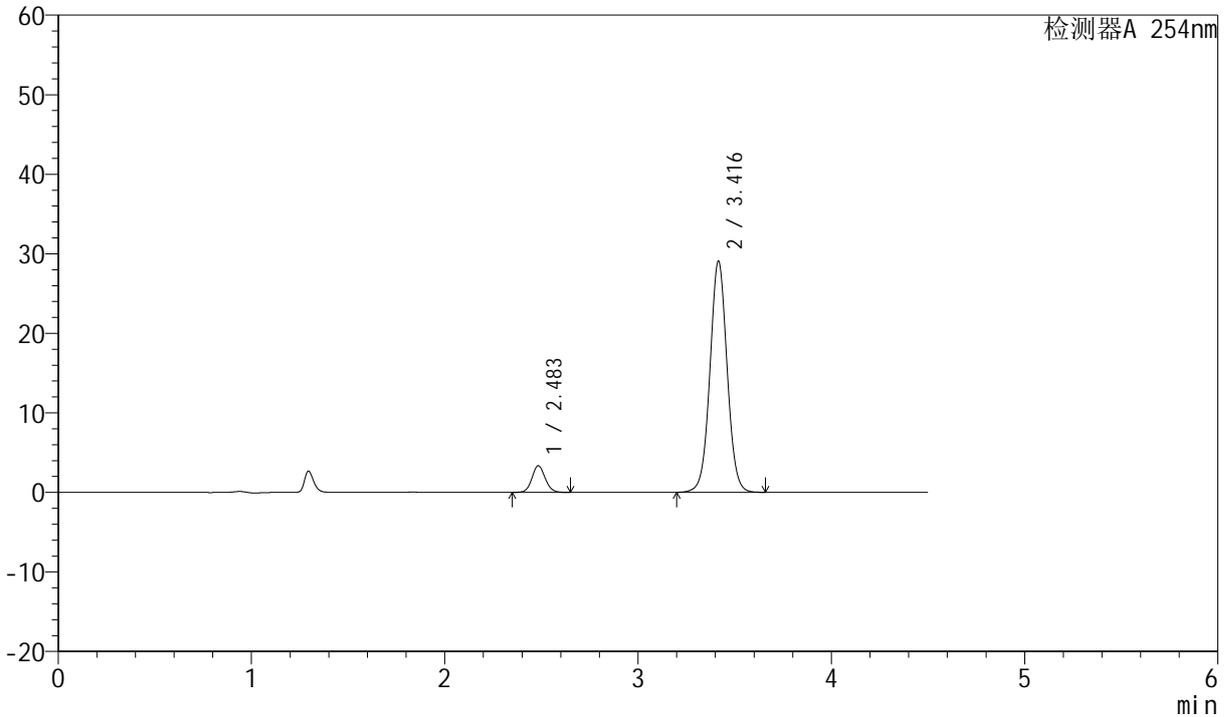
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2318-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:34:18 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15947	8.151	3336	6368	1.091	--
2	3.416	179703	91.849	28990	7215	1.030	6.541
总计		195649	100.000	32326			

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



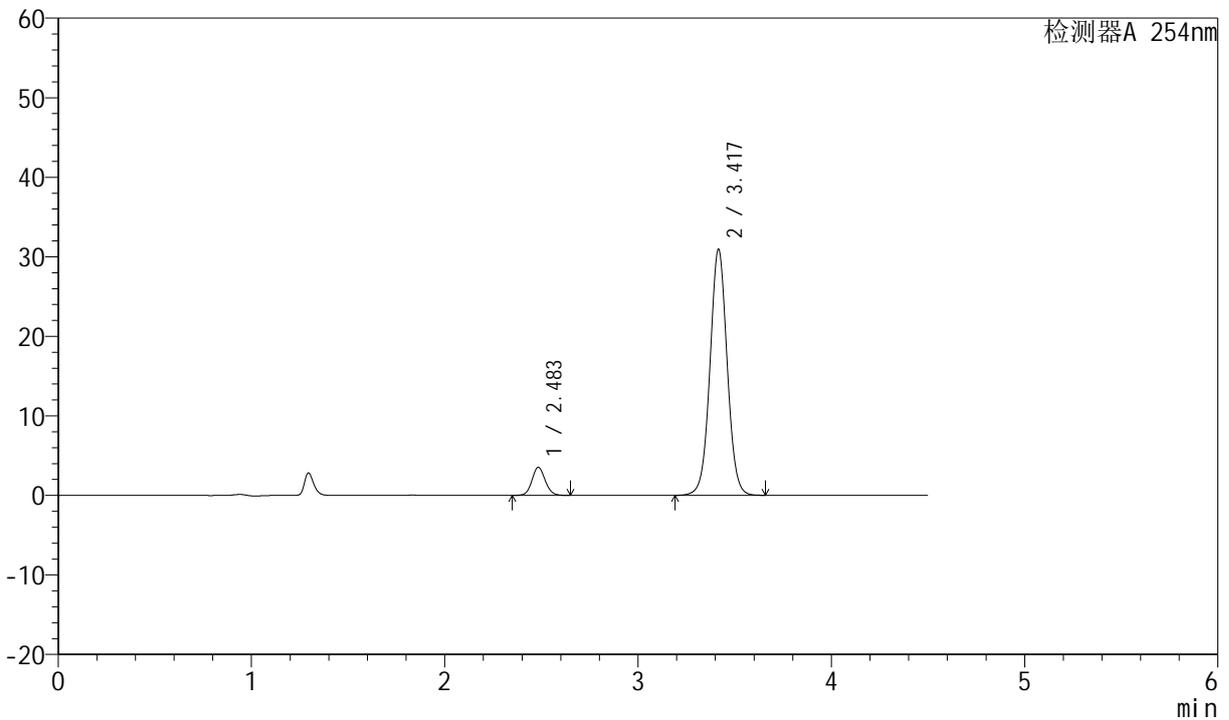
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2319-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:39:12 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16816	8.081	3515	6361	1.092	--
2	3.417	191269	91.919	30841	7210	1.030	6.540
总计		208085	100.000	34356			

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



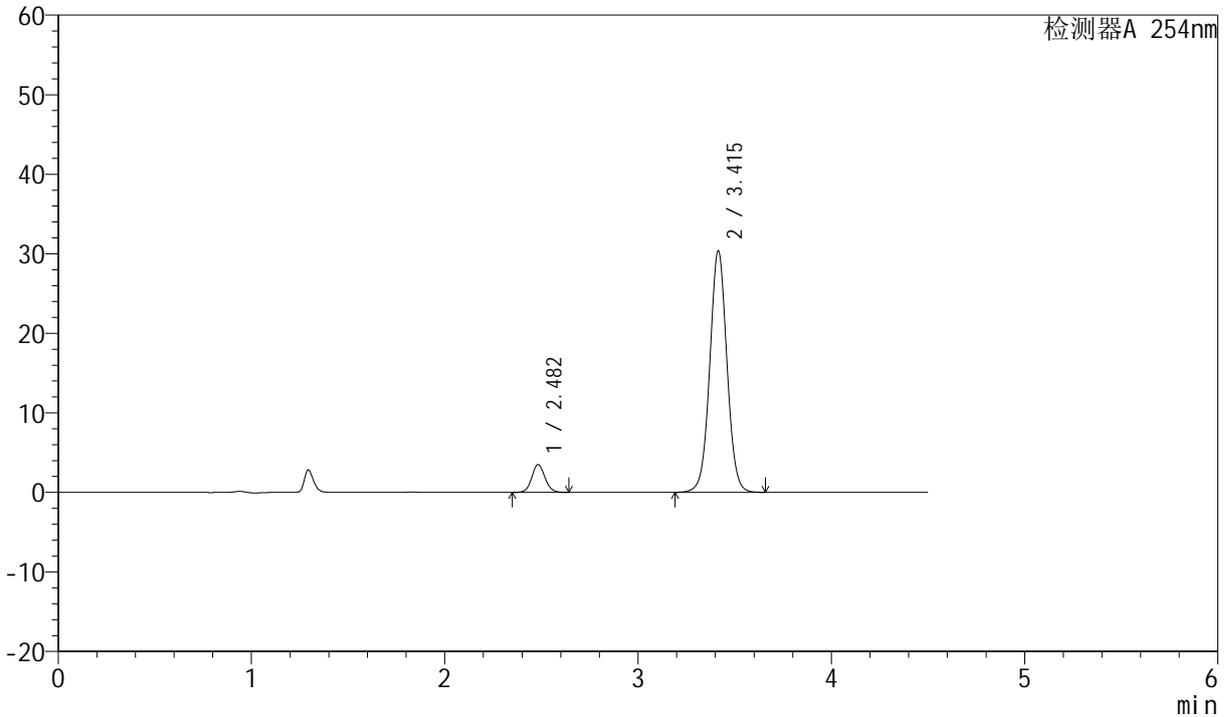
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2320-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:44:05 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16623	8.135	3492	6368	1.089	--
2	3.415	187707	91.865	30340	7217	1.029	6.545
总计		204330	100.000	33831			

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



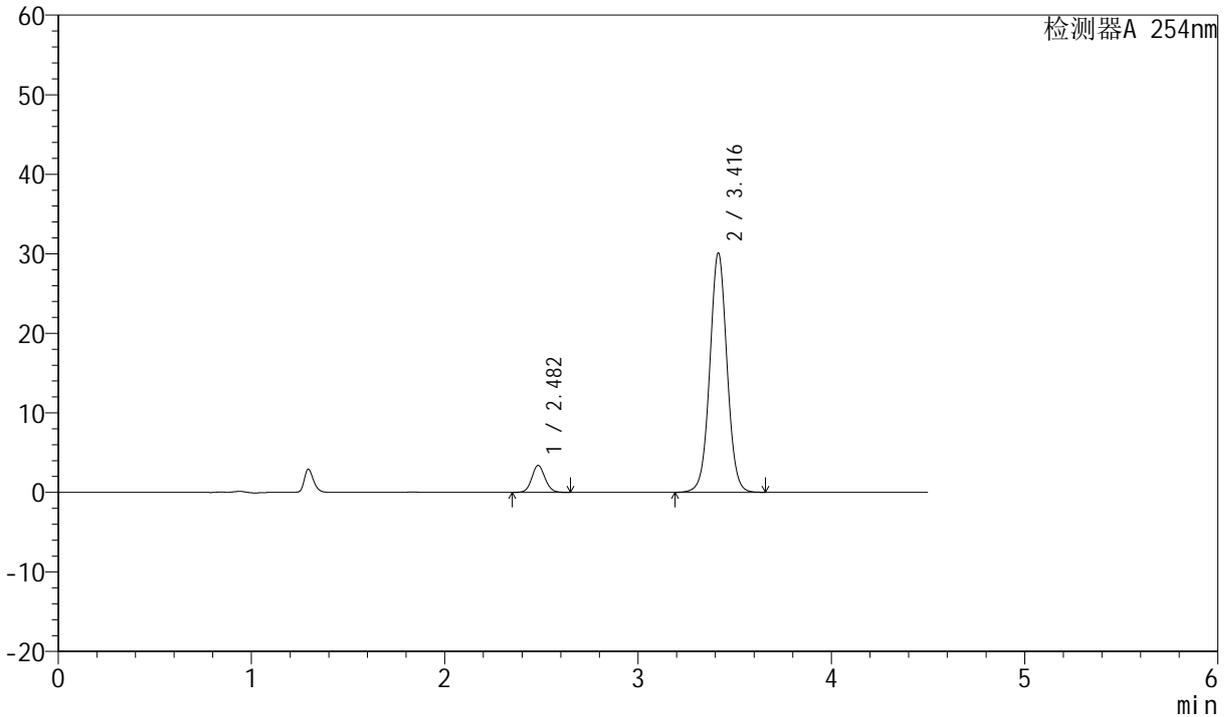
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2321-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 :2-51  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/06/26 19:48:59 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/06/27 08:48:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16171	7.997	3391	6361	1.090	--
2	3.416	186052	92.003	30053	7220	1.029	6.545
总计		202223	100.000	33444			

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



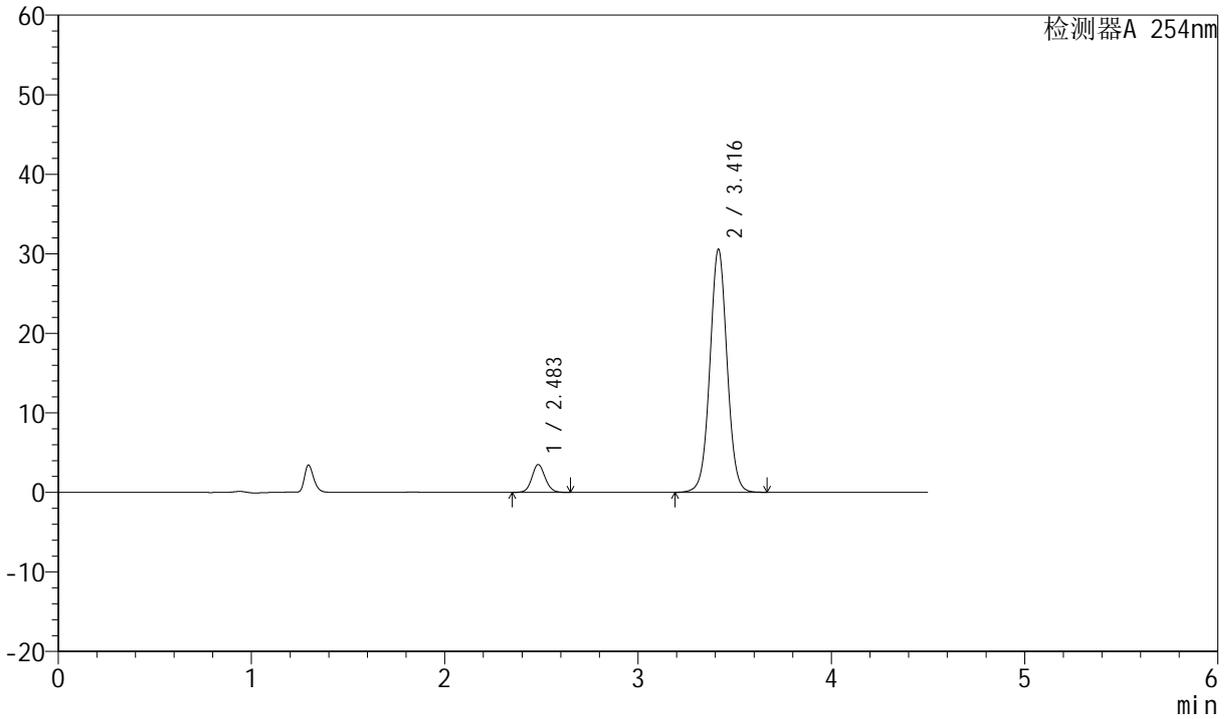
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2322-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:53:53 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16657	8.101	3488	6368	1.094	--
2	3.416	188962	91.899	30499	7220	1.029	6.545
总计		205619	100.000	33987			

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



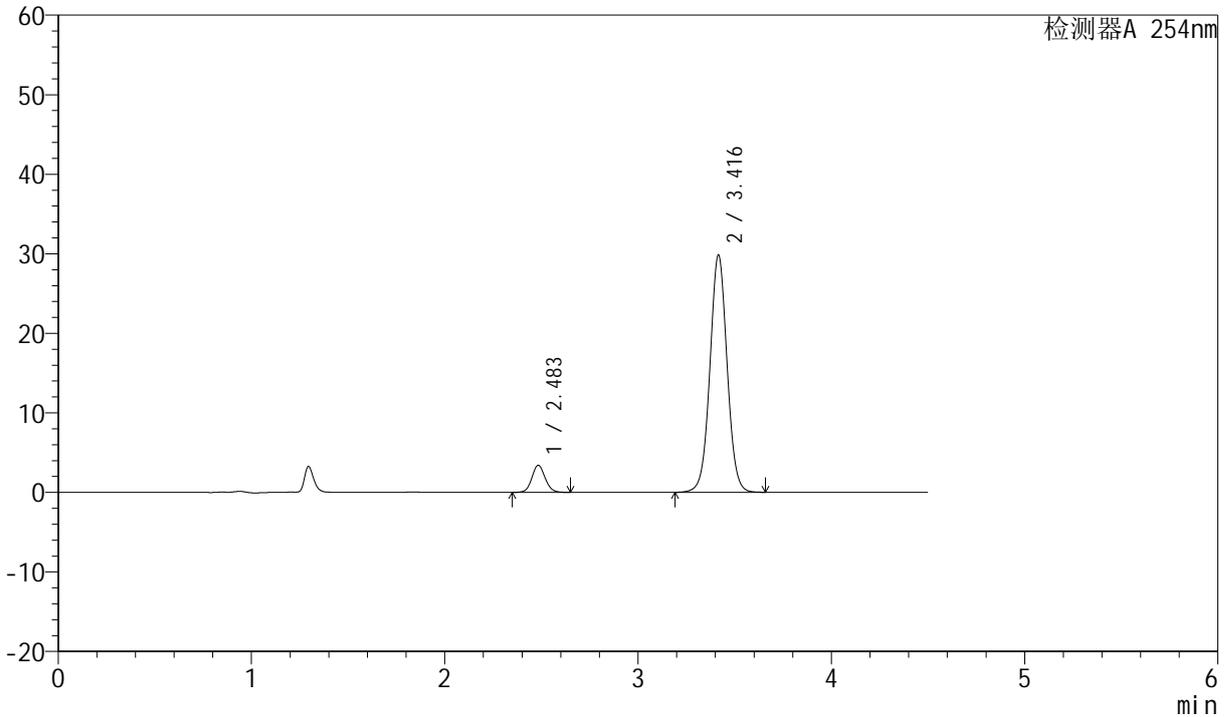
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2323-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 19:58:47      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16190	8.070	3392	6363	1.092	--
2	3.416	184415	91.930	29765	7222	1.029	6.544
总计		200605	100.000	33157			

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



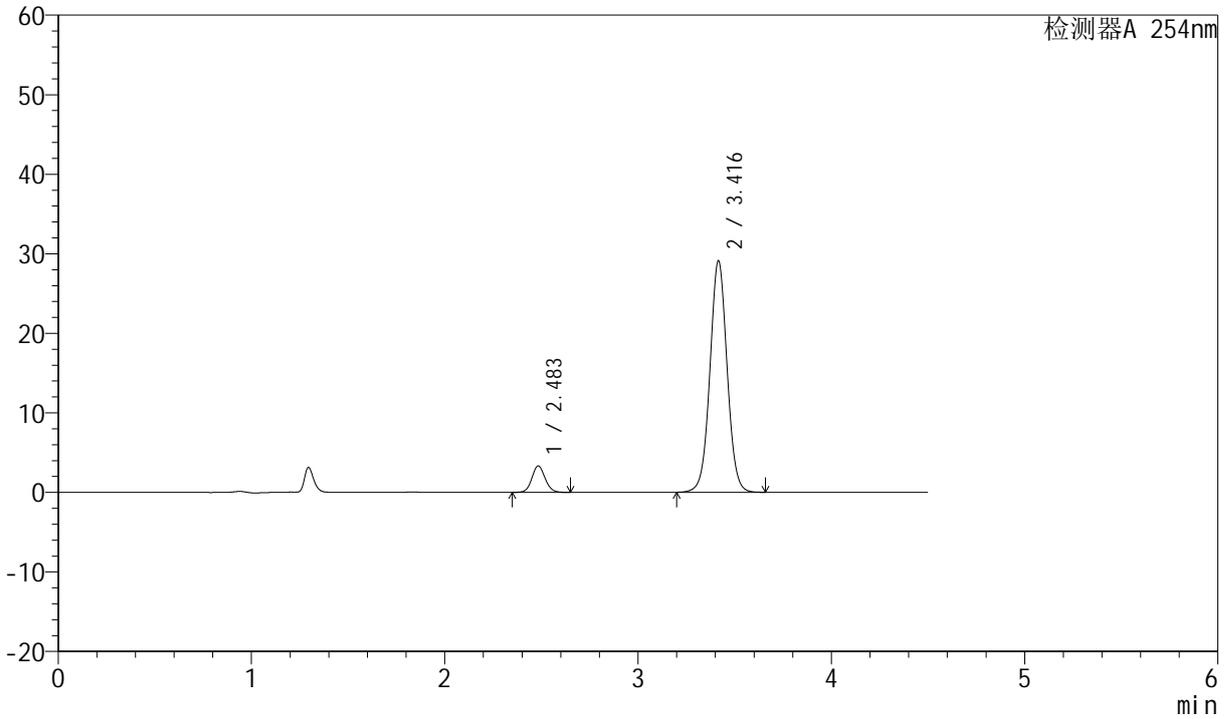
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2324-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:03:41 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	15793	8.073	3312	6373	1.094	--
2	3.416	179838	91.927	29027	7218	1.029	6.546
总计		195631	100.000	32339			

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



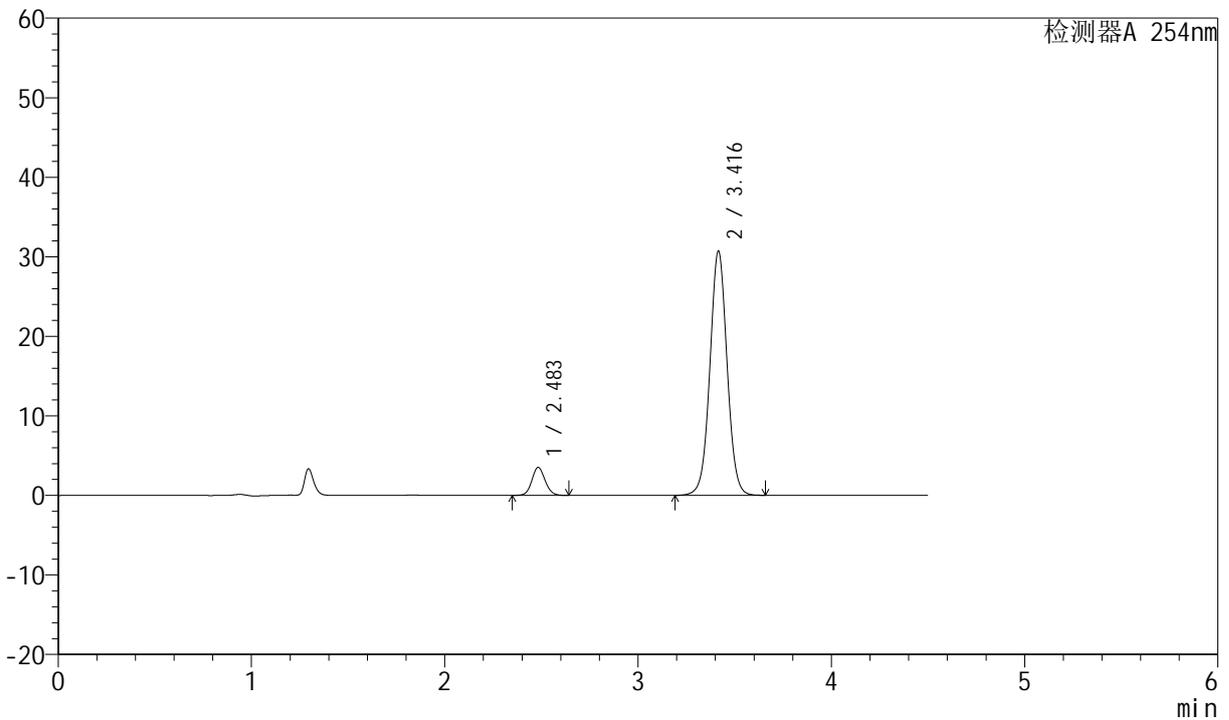
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2325-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:08:34      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16744	8.107	3514	6376	1.090	--
2	3.416	189787	91.893	30638	7223	1.028	6.548
总计		206531	100.000	34152			

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





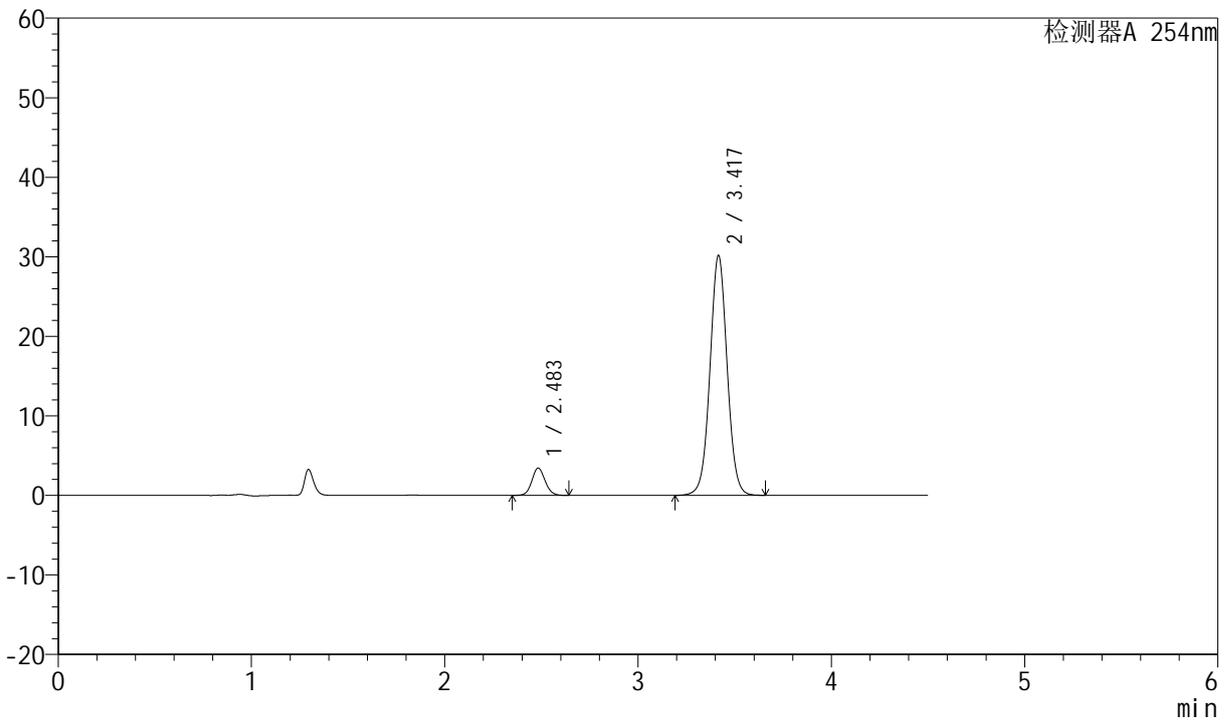
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2327-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:18:22      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16315	8.046	3428	6378	1.088	--
2	3.417	186450	91.954	30070	7213	1.029	6.548
总计		202765	100.000	33498			

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



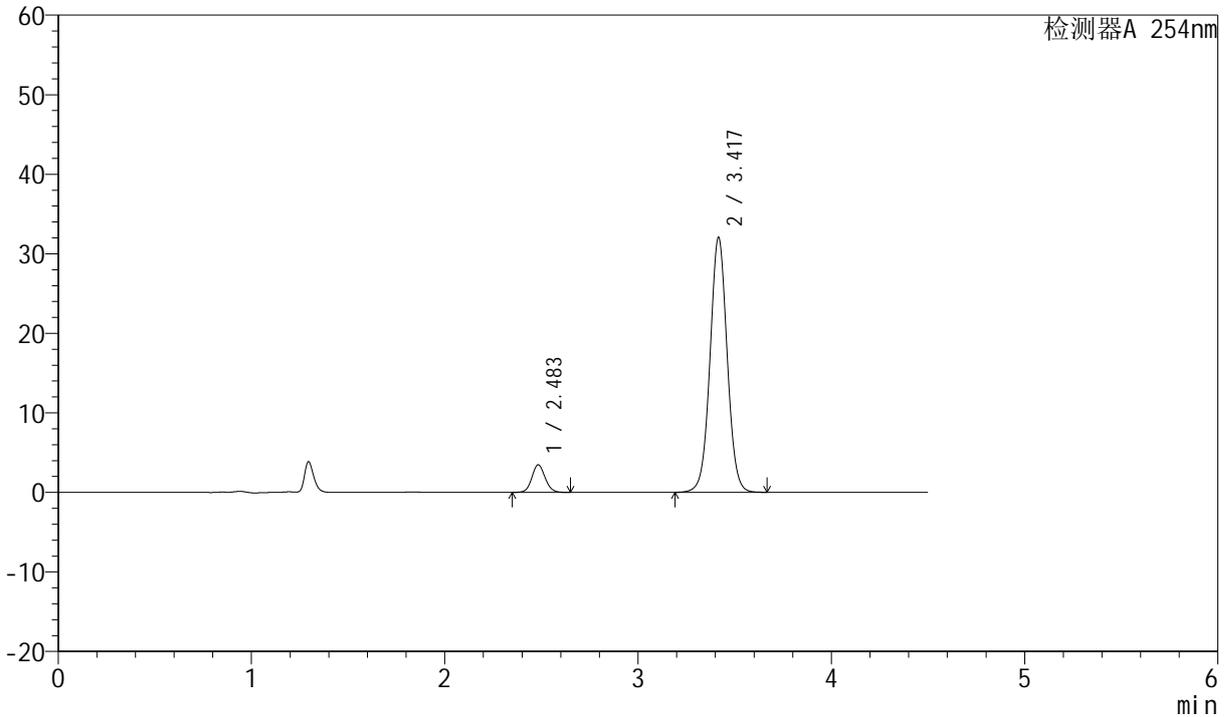
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2328-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:23:16      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16502	7.689	3456	6357	1.094	--
2	3.417	198128	92.311	31947	7222	1.029	6.546
总计		214630	100.000	35403			

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



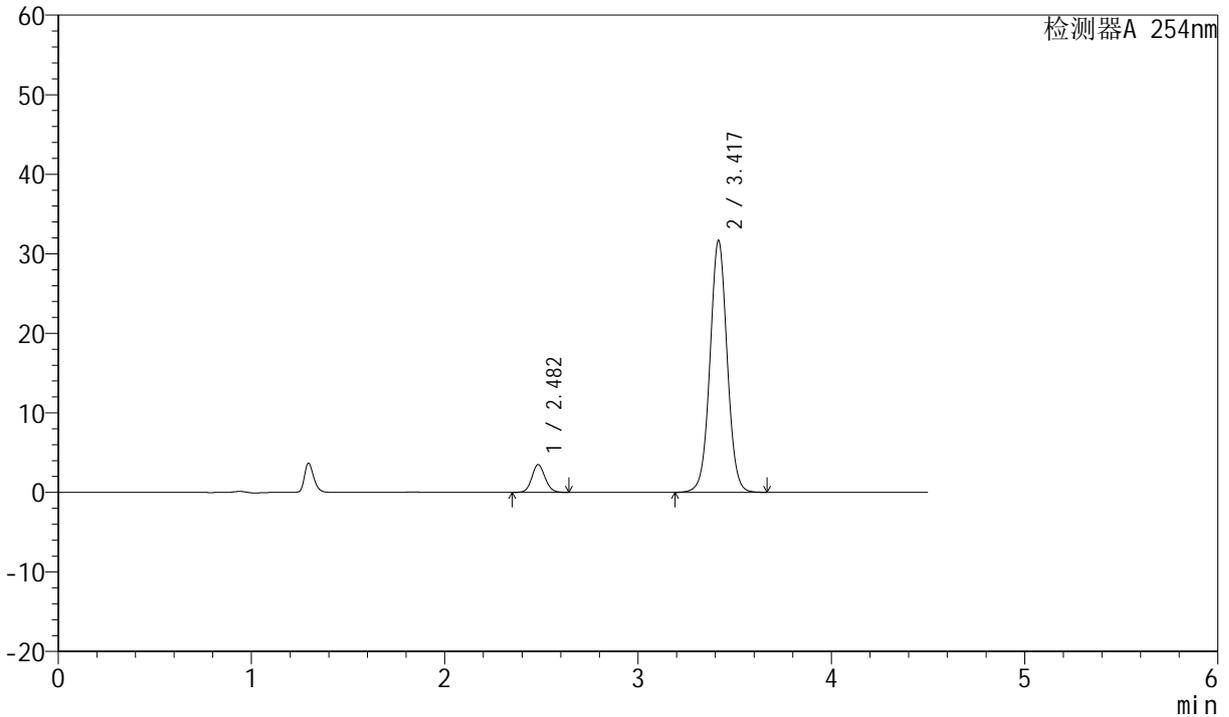
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2329-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:28:11      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:48:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	16586	7.817	3485	6375	1.090	--
2	3.417	195596	92.183	31562	7222	1.029	6.552
总计		212182	100.000	35047			

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





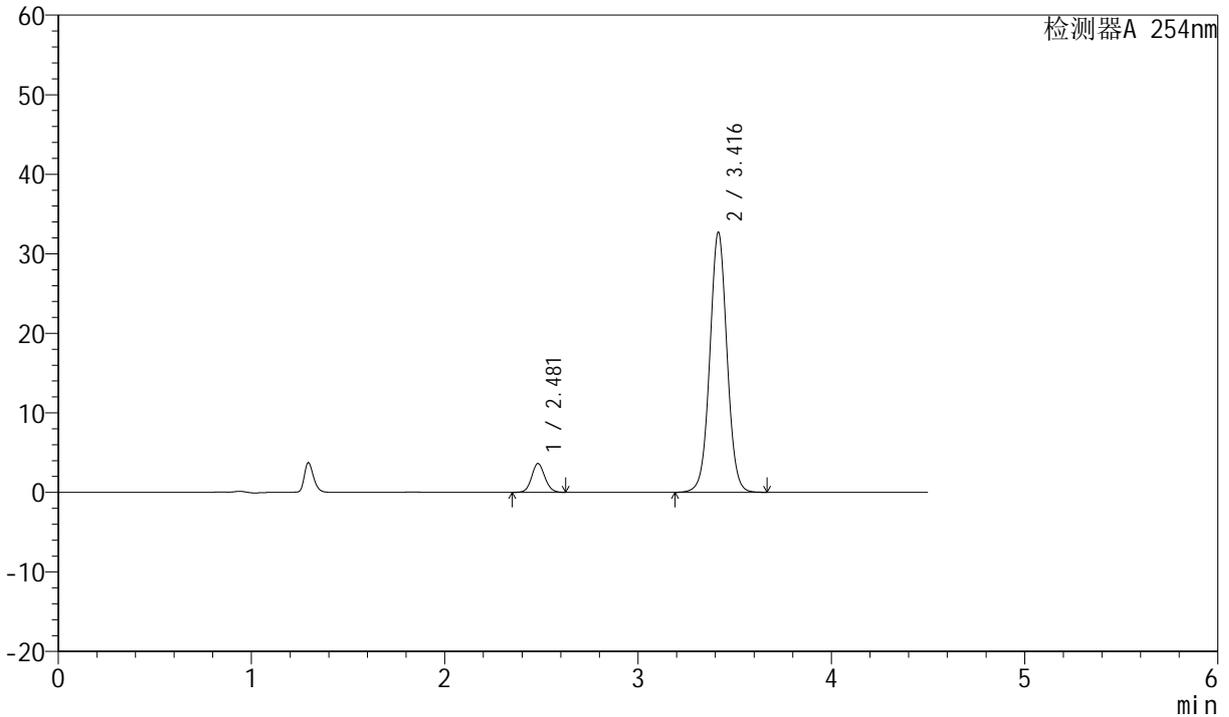
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2331-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:37:59      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:49:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	17170	7.830	3621	6381	1.088	--
2	3.416	202109	92.170	32648	7221	1.029	6.556
总计		219280	100.000	36269			

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





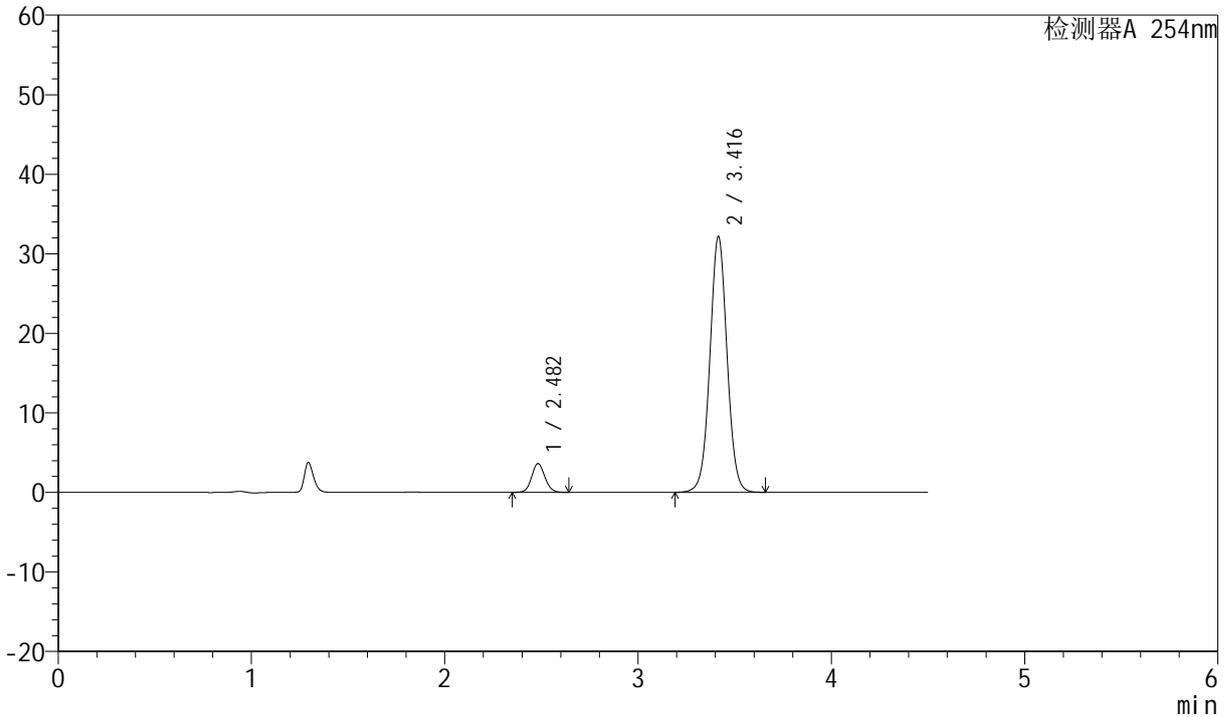
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2333-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:47:47 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:49:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	17217	7.970	3622	6374	1.090	--
2	3.416	198795	92.030	32089	7217	1.029	6.554
总计		216012	100.000	35711			

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



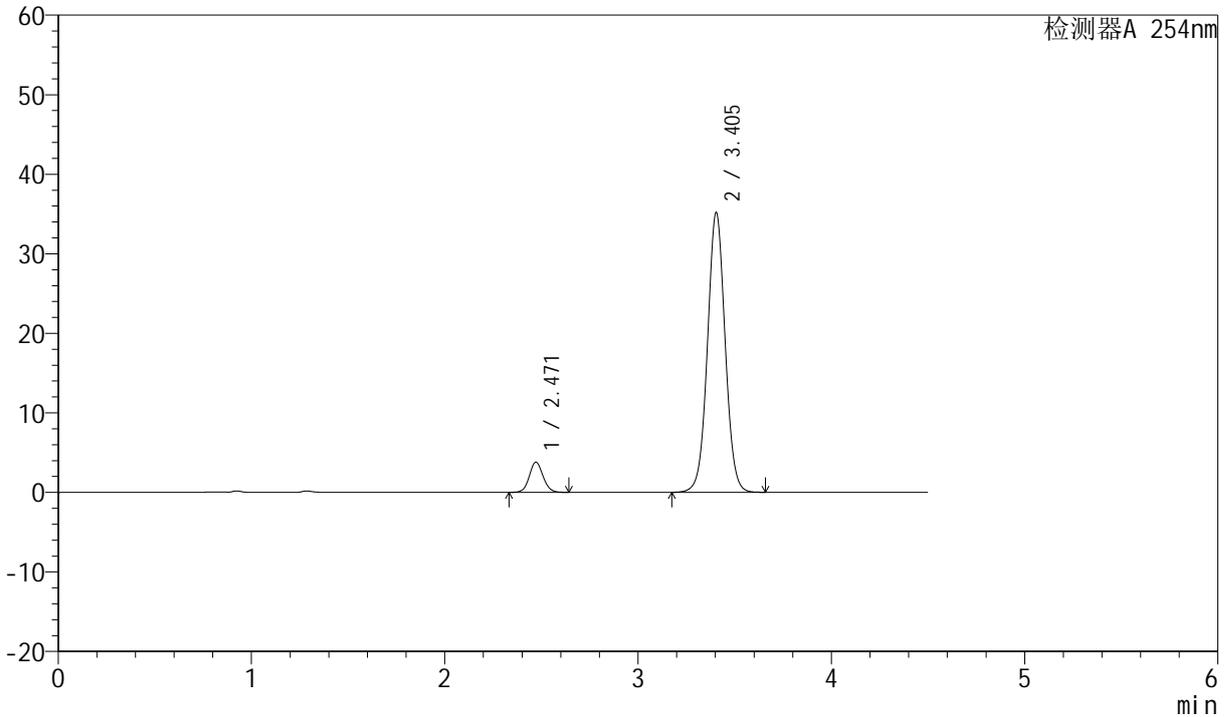
# SMF-210

## <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 - 10-8/28-2334-2 - zzp-2023060521p-jyx2-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240626-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/06/26 20:52:42 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/27 08:49:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	18701	7.716	3791	5840	1.092	--
2	3.405	223673	92.284	35187	6759	1.033	6.334
总计		242374	100.000	38978			

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

