



厄贝沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	左氨氯地平需分装，厄贝沙坦105°C烘干2小时
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	8000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.86	31999	31790	31831	31851	31586	31811	0.47
2	13.97	31481	31400				31440	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
2295.17	2250.54	1.39
数据可信		

影响因素30天-供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042411批 包装高温	1	32916	32772	32844	91.25	91.09	1.59	89.58% ~ 92.60%
	2	33097	32951	33024	91.75			
	3	33437	33550	33494	93.05			
	4	32235	31976	32106	89.20			
	5	32850	33141	32996	91.67			
	6	32259	32256	32258	89.62			
2024042411批 包装高湿	1	33208	33224	33216	92.28	93.52	2.35	91.22% ~ 95.82%
	2	32193	32457	32325	89.80			
	3	33813	33986	33900	94.18			
	4	33959	33910	33934	94.27			
	5	34147	33892	34020	94.51			
	6	34612	34566	34589	96.09			
2024042411批 包装光照	1	32709	32825	32767	91.03	93.15	2.52	90.69% ~ 95.62%
	2	32998	32889	32944	91.52			
	3	33092	33187	33140	92.07			
	4	34284	34345	34314	95.33			
	5	33014	33324	33169	92.15			
	6	34862	34837	34850	96.82			



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100607-201804	对照品来源	中检院	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.02	2067012	2066718	2066257	2064803	2064910	2065940	0.05
2	15.08	2061824	2056373				2059098	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
137545.94	0.52	数据可信

影响因素30天-供试品溶液-厄贝沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042411批	1	1848236	1839992	1844114	80.74	80.27	0.92	79.49% ~ 81.04%
	2	1845313	1847357	1846335	80.84			
	3	1843962	1849627	1846794	80.86			
	4	1833324	1836030	1834677	80.33			
	5	1823989	1823256	1823622	79.84			
	6	1806038	1802291	1804164	78.99			
2024042411批	1	1886008	1886355	1886182	82.58	83.30	1.21	82.24% ~ 84.36%
	2	1883040	1891890	1887465	82.64			
	3	1910009	1915612	1912810	83.75			
	4	1895990	1907591	1901790	83.26			
	5	1941626	1945914	1943770	85.10			
	6	1883126	1884820	1883973	82.48			
2024042411批	1	1913004	1908594	1910799	83.66	84.17	1.20	83.11% ~ 85.22%
	2	1932807	1932939	1932873	84.62			
	3	1917881	1918942	1918412	83.99			
	4	1961446	1961483	1961464	85.88			
	5	1891596	1895987	1893792	82.91			
	6	1918434	1915921	1917178	83.94			
	包装高温							
	包装高湿							
	包装光照							



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

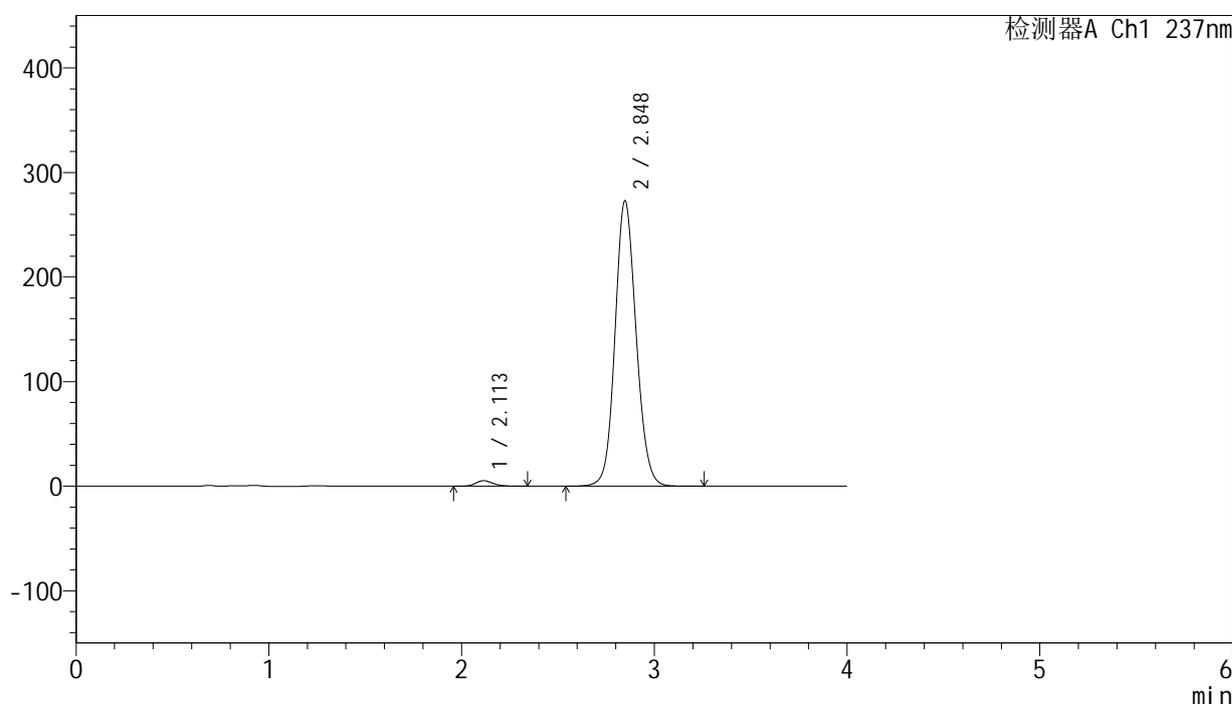
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-531-2 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 14:19:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	31999	1.524	5230	2805	1.180	--
2	2.848	2067012	98.476	272921	3326	1.112	4.112
总计		2099011	100.000	278151			

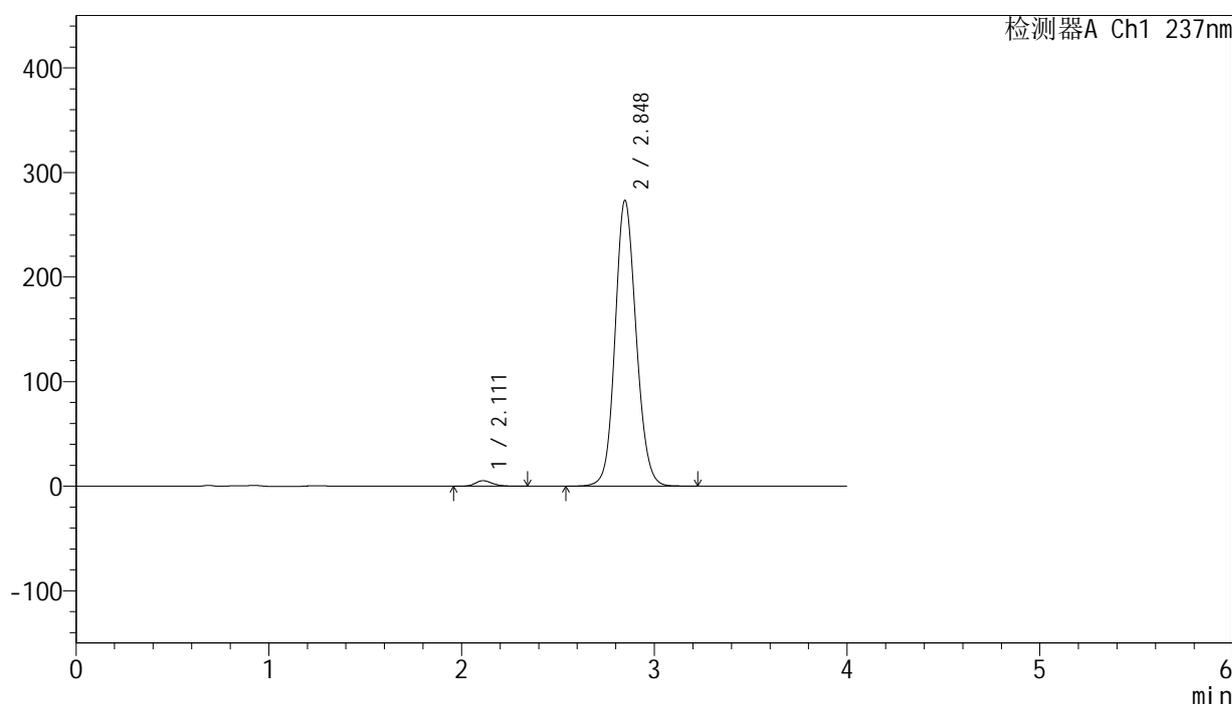
图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-532-2 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 14:24:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	31790	1.515	5199	2809	1.194	--
2	2.848	2066718	98.485	273227	3339	1.117	4.134
总计		2098508	100.000	278426			

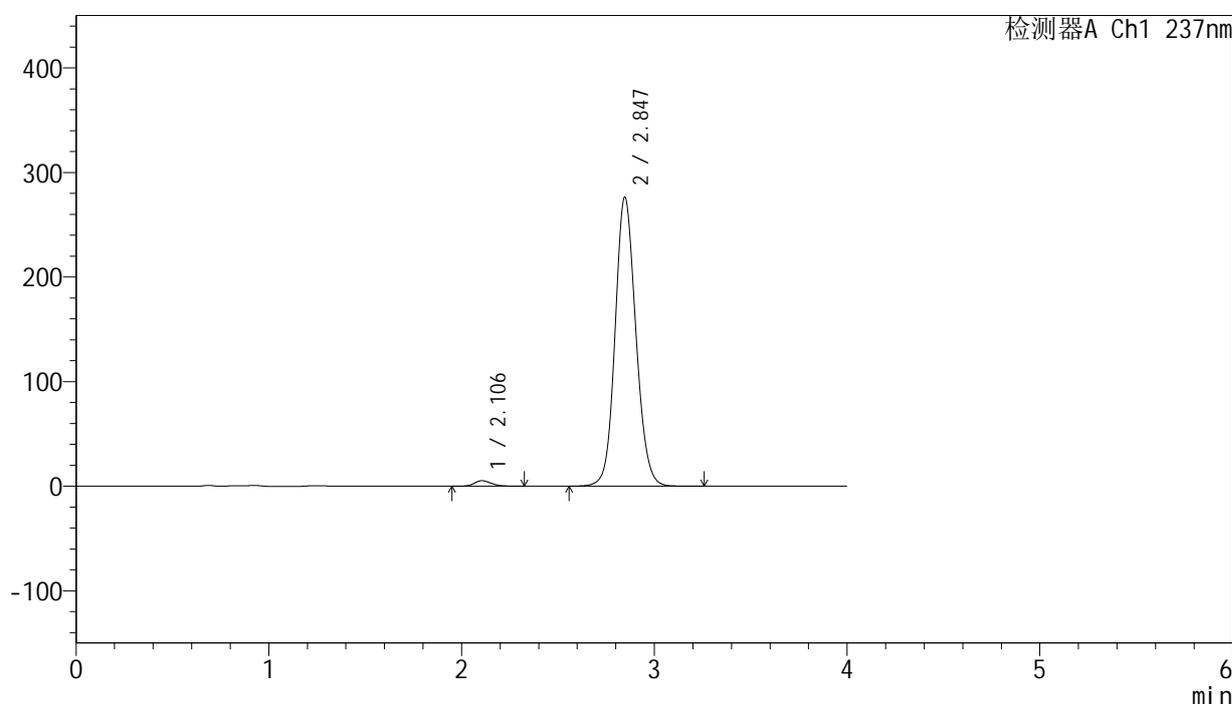
图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-535-2 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 14:37:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	31586	1.507	5249	2870	1.177	--
2	2.847	2064910	98.493	276450	3428	1.117	4.216
总计		2096497	100.000	281699			

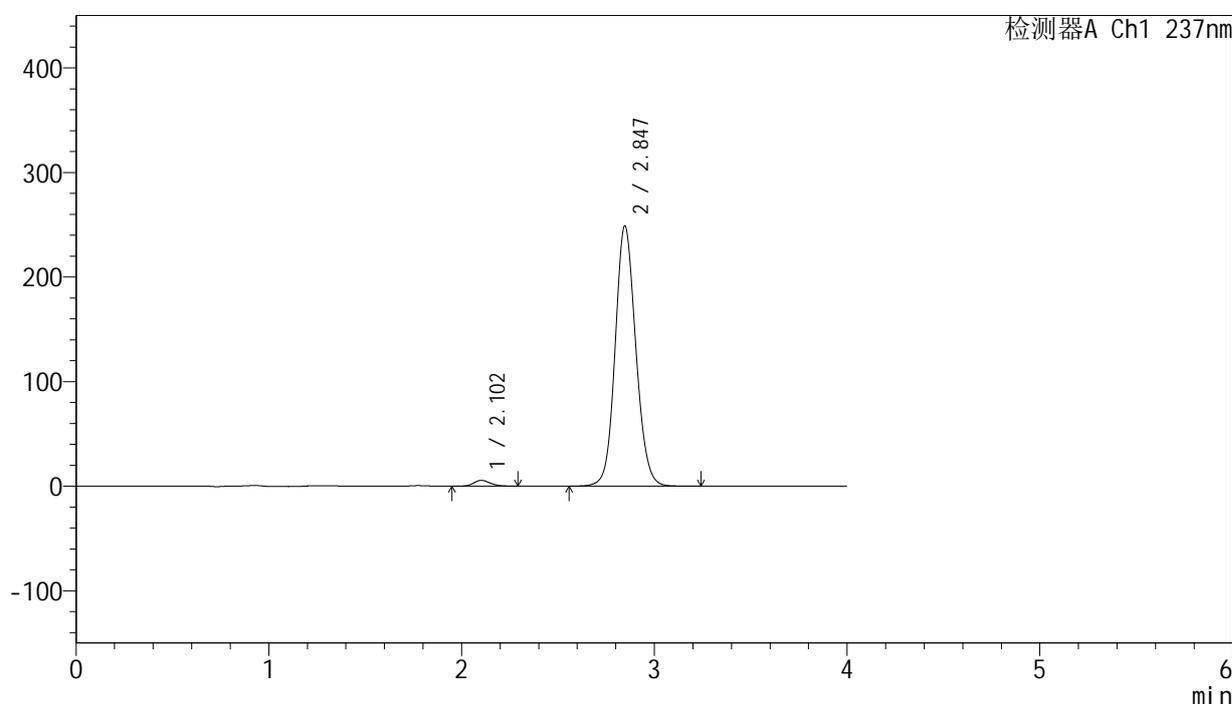
图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-536-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 14:41:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	32916	1.750	5498	2892	1.168	--
2	2.847	1848236	98.250	248872	3467	1.111	4.262
总计		1881153	100.000	254370			

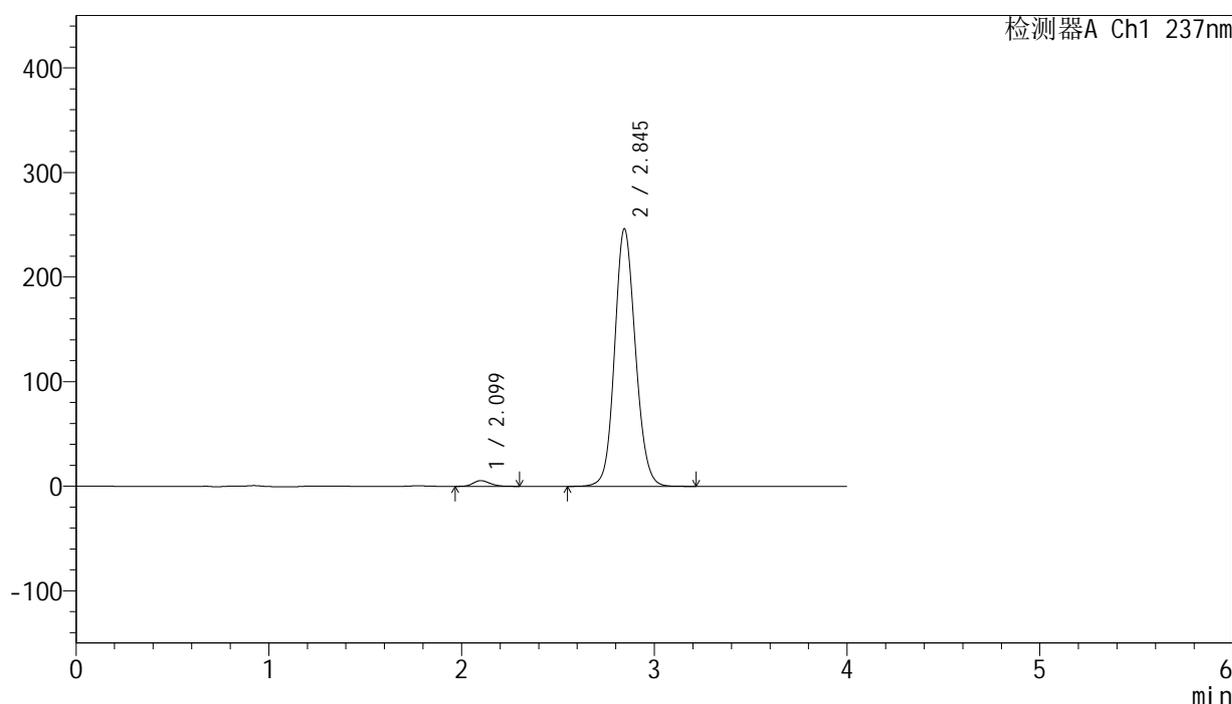
图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-537-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 14:46:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	32772	1.750	5468	2844	1.179	--
2	2.845	1839992	98.250	246219	3420	1.115	4.235
总计		1872764	100.000	251687			

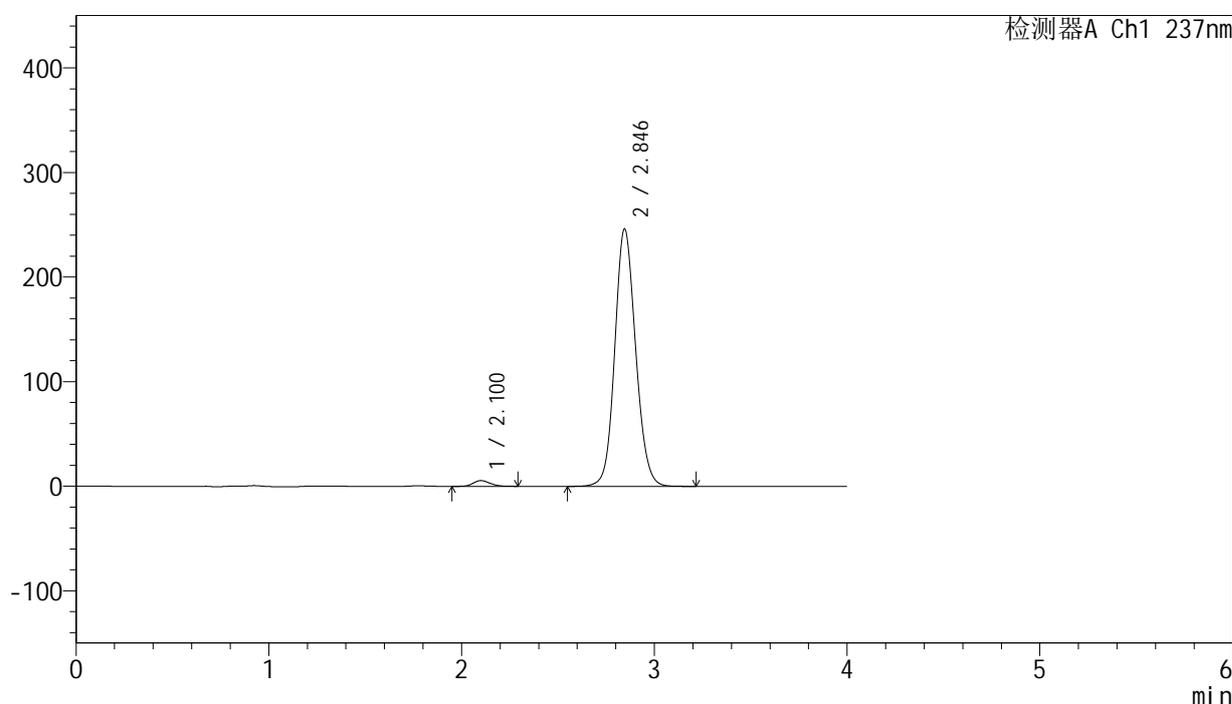
图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-538-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 14:50:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	33097	1.762	5515	2842	1.174	--
2	2.846	1845313	98.238	246176	3398	1.114	4.229
总计		1878410	100.000	251691			

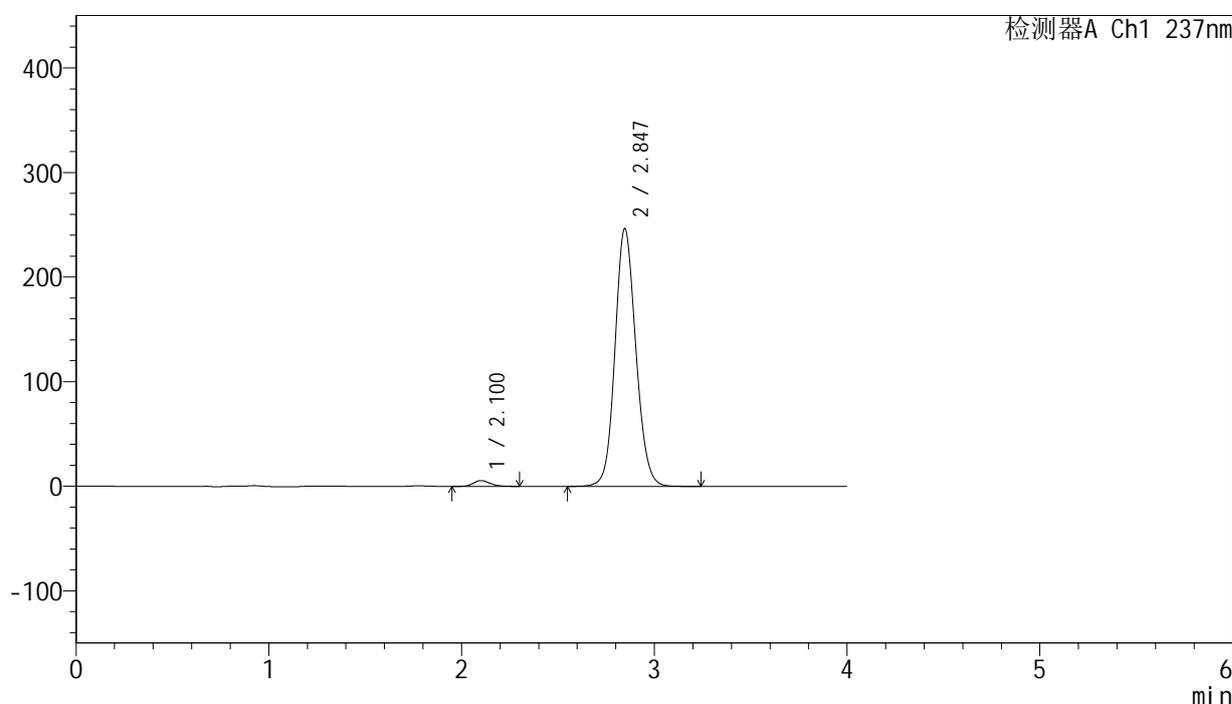
图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-539-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 14:54:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	32951	1.752	5511	2879	1.182	--
2	2.847	1847357	98.248	246486	3400	1.115	4.245
总计		1880308	100.000	251997			

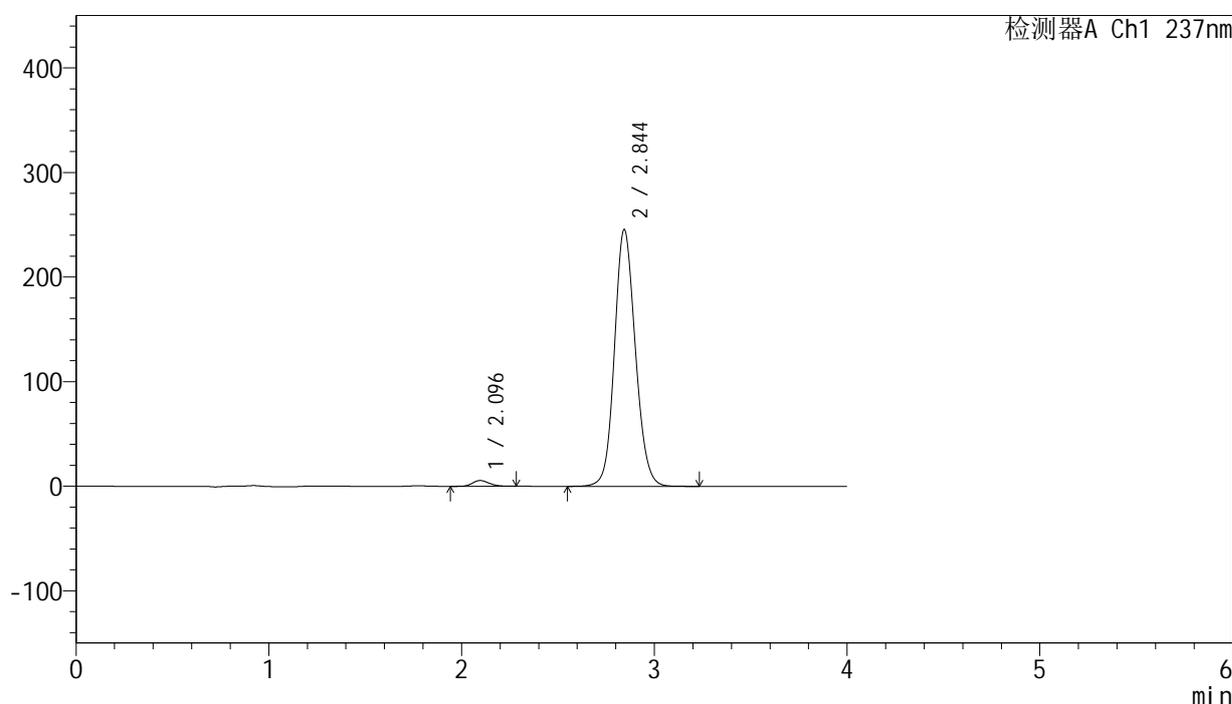
图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-540-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 14:59:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	33437	1.781	5556	2815	1.180	--
2	2.844	1843962	98.219	245260	3383	1.121	4.232
总计		1877399	100.000	250816			

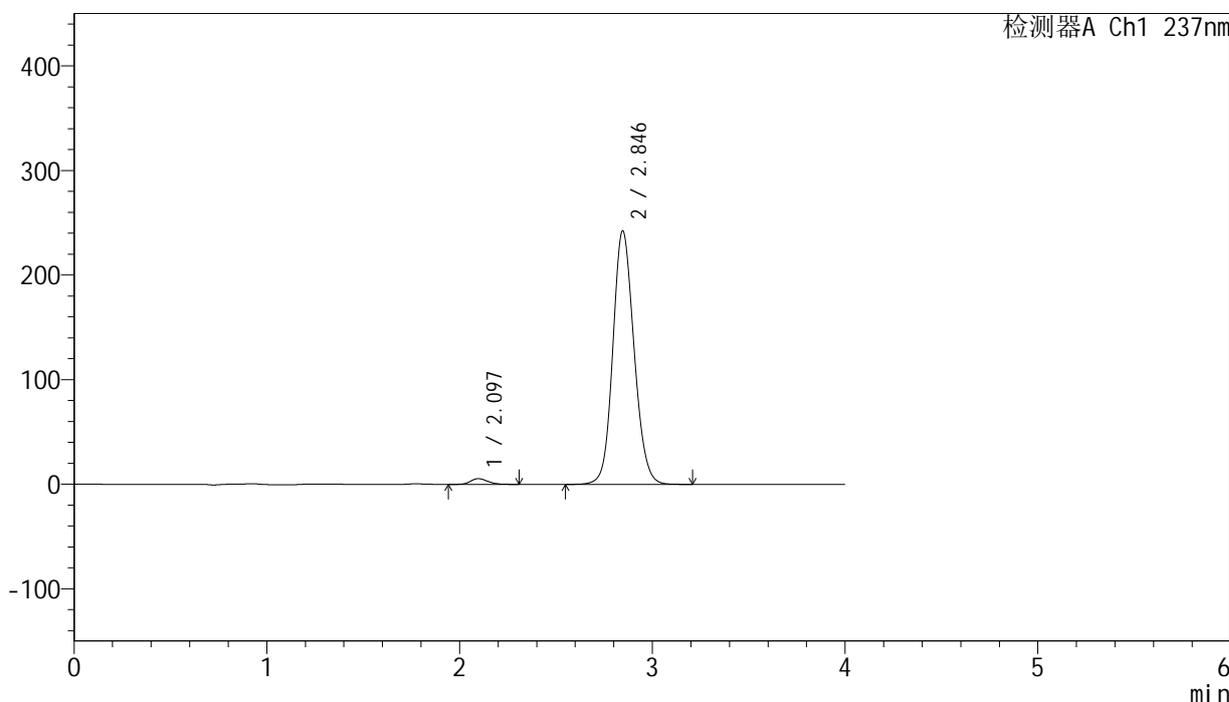
图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-541-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 15:03:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	33550	1.782	5472	2713	1.188	--
2	2.846	1849627	98.218	242499	3269	1.129	4.162
总计		1883177	100.000	247971			

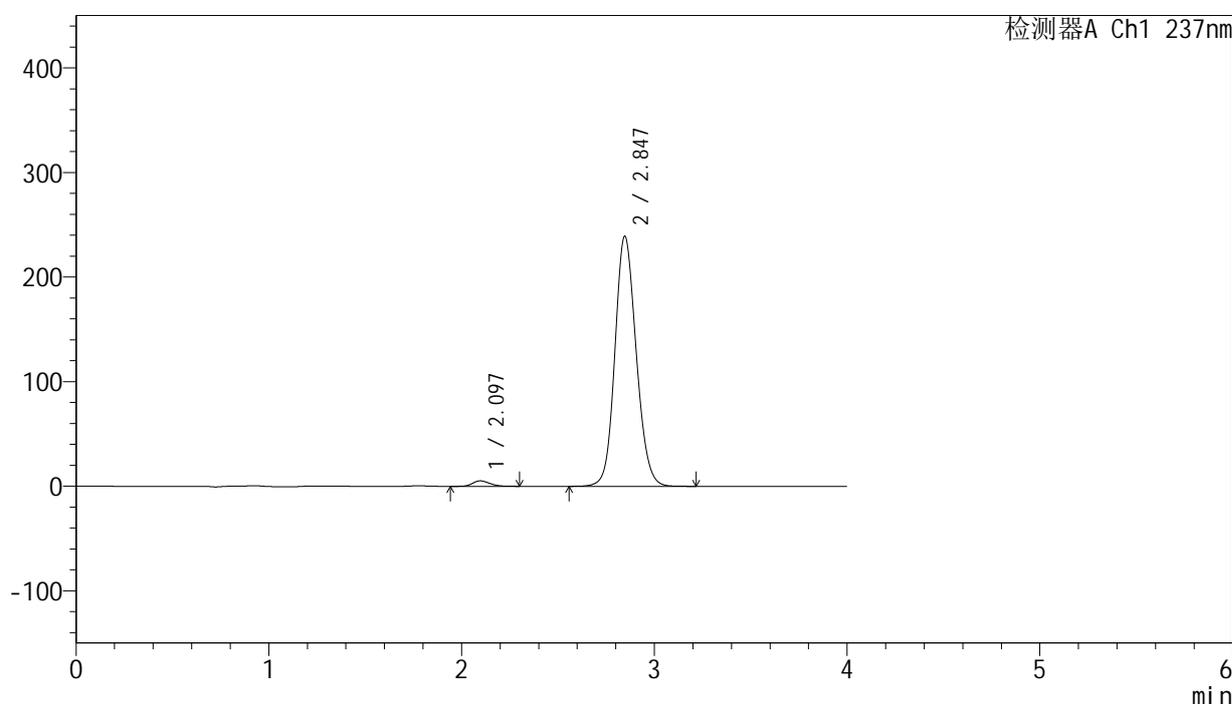
图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-542-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 15:08:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	32235	1.728	5249	2691	1.193	--
2	2.847	1833324	98.272	239187	3240	1.131	4.146
总计		1865559	100.000	244436			

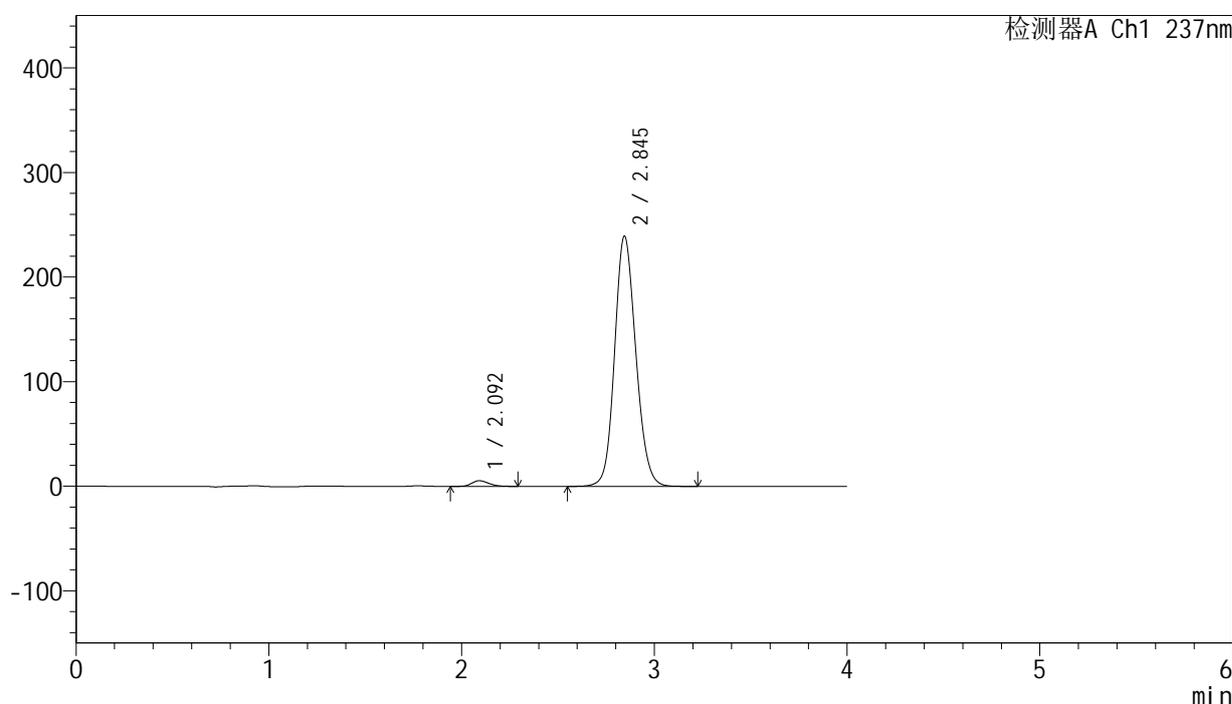
图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-544-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 15:16:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	32850	1.769	5381	2731	1.201	--
2	2.845	1823989	98.231	239201	3273	1.135	4.194
总计		1856840	100.000	244583			

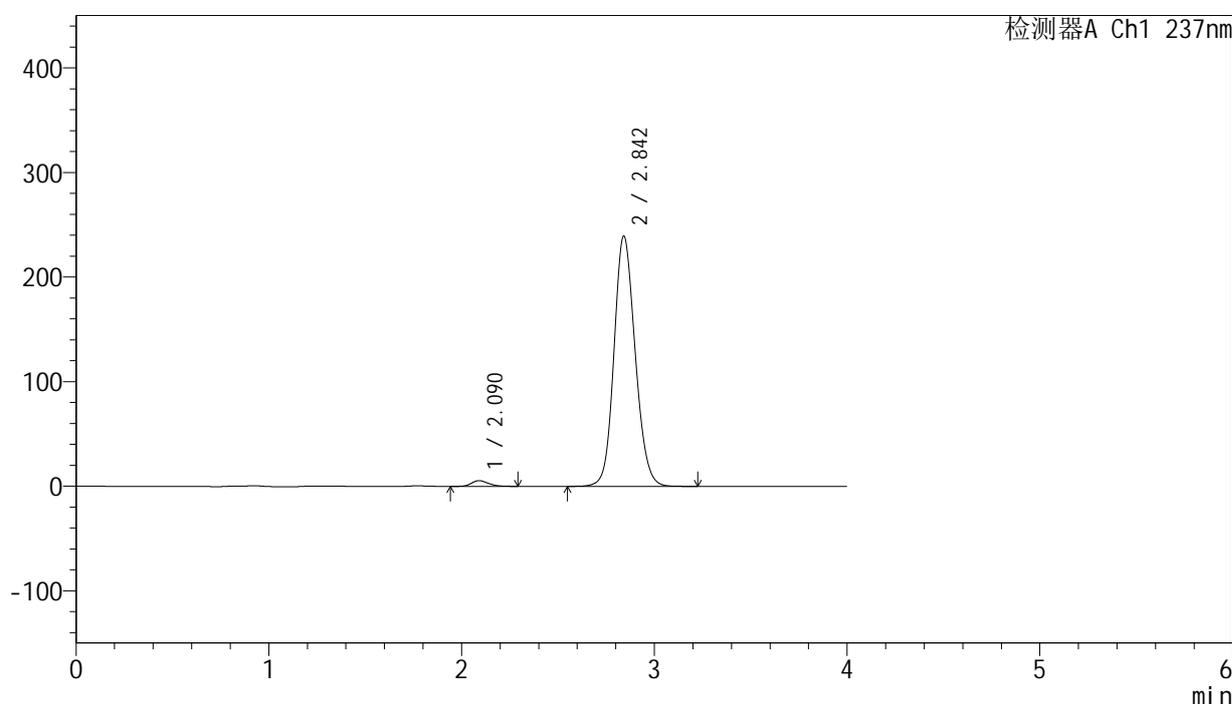
图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-545-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 15:21:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	33141	1.785	5420	2721	1.207	--
2	2.842	1823256	98.215	238899	3269	1.137	4.187
总计		1856397	100.000	244320			

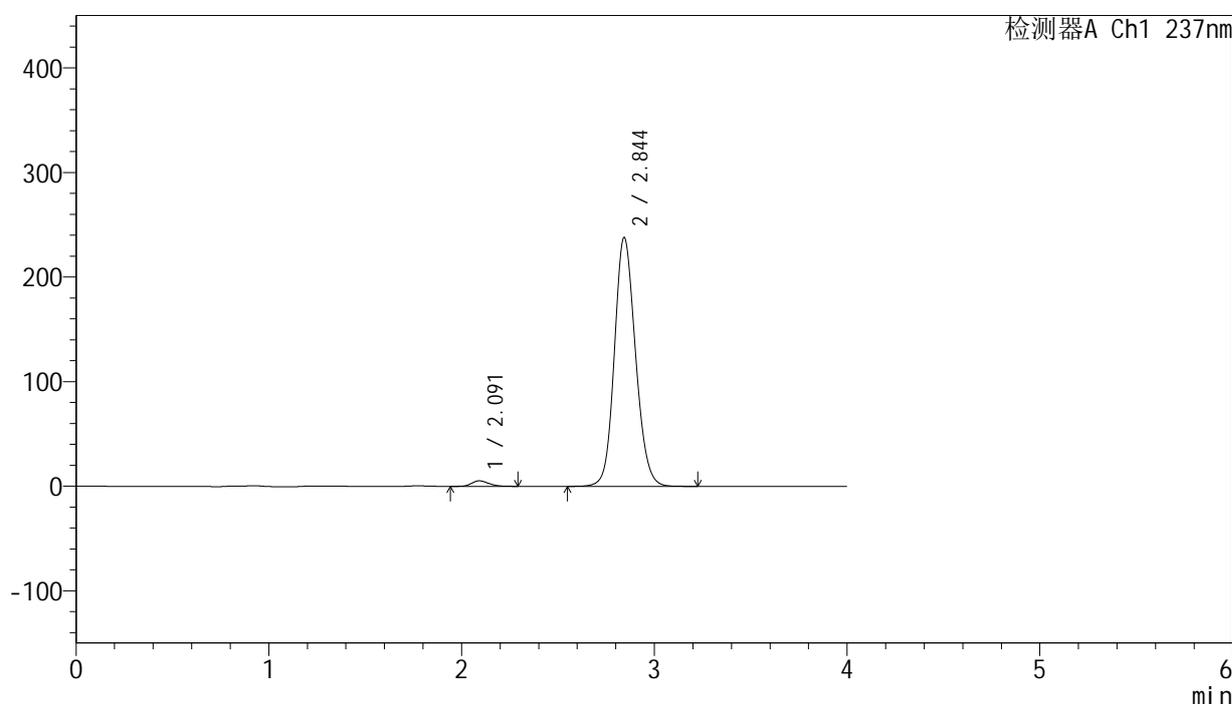
图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-546-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 15:25:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	32259	1.755	5267	2715	1.207	--
2	2.844	1806038	98.245	237569	3297	1.137	4.195
总计		1838298	100.000	242836			

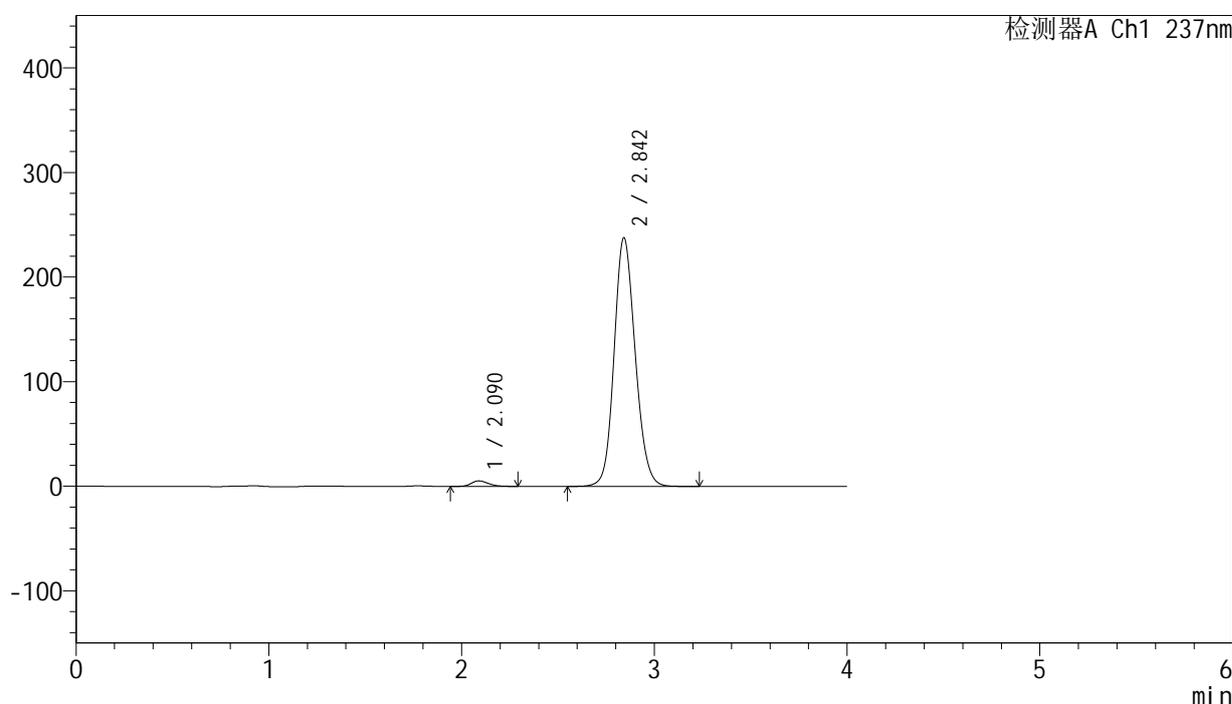
图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-547-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcb		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 15:29:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	32256	1.758	5277	2703	1.209	--
2	2.842	1802291	98.242	237081	3302	1.137	4.197
总计		1834547	100.000	242358			

图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



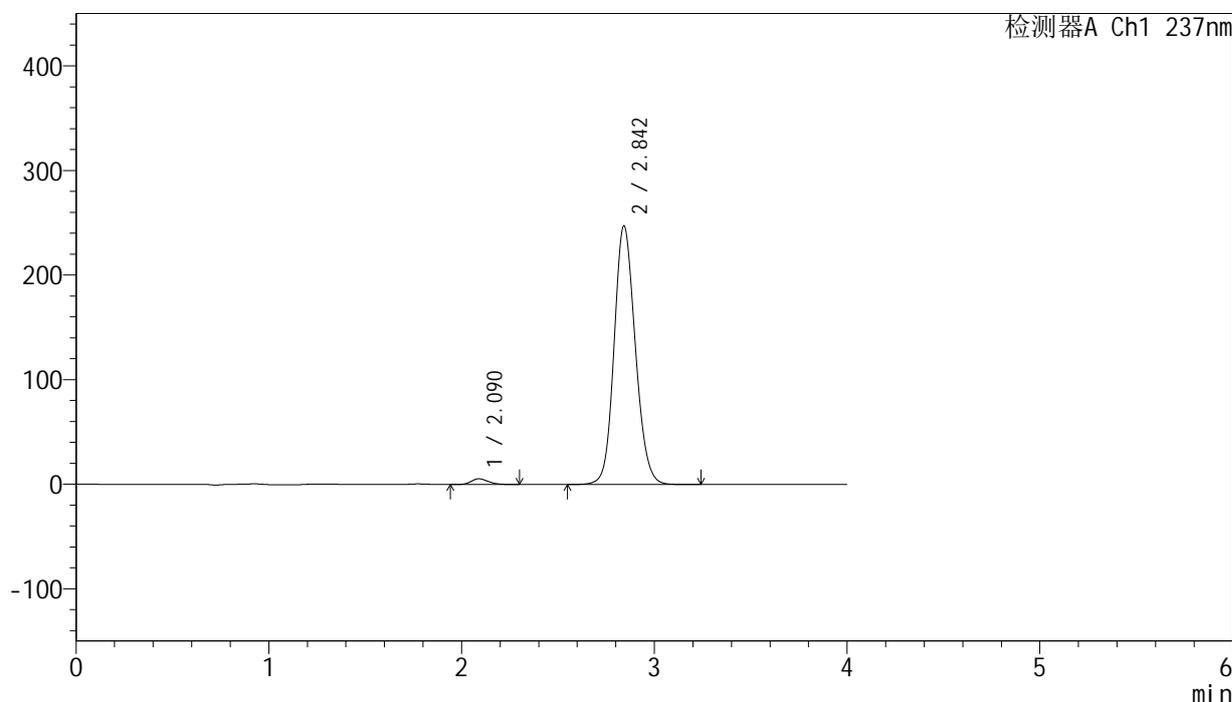
SMF-203

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-549-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 15:38:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	33224	1.731	5452	2717	1.191	--
2	2.842	1886355	98.269	246592	3257	1.138	4.187
总计		1919579	100.000	252044			

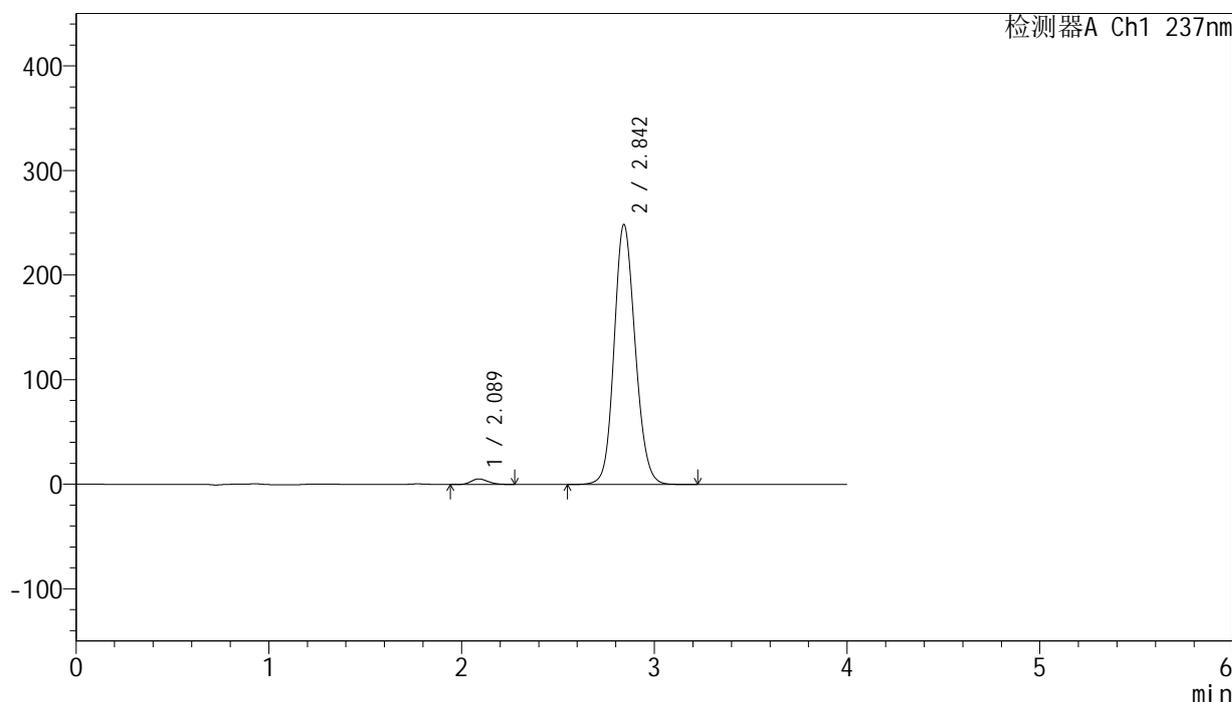
图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-550-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 15:43:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:48:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	32193	1.681	5308	2733	1.192	--
2	2.842	1883040	98.319	247901	3305	1.135	4.213
总计		1915234	100.000	253209			

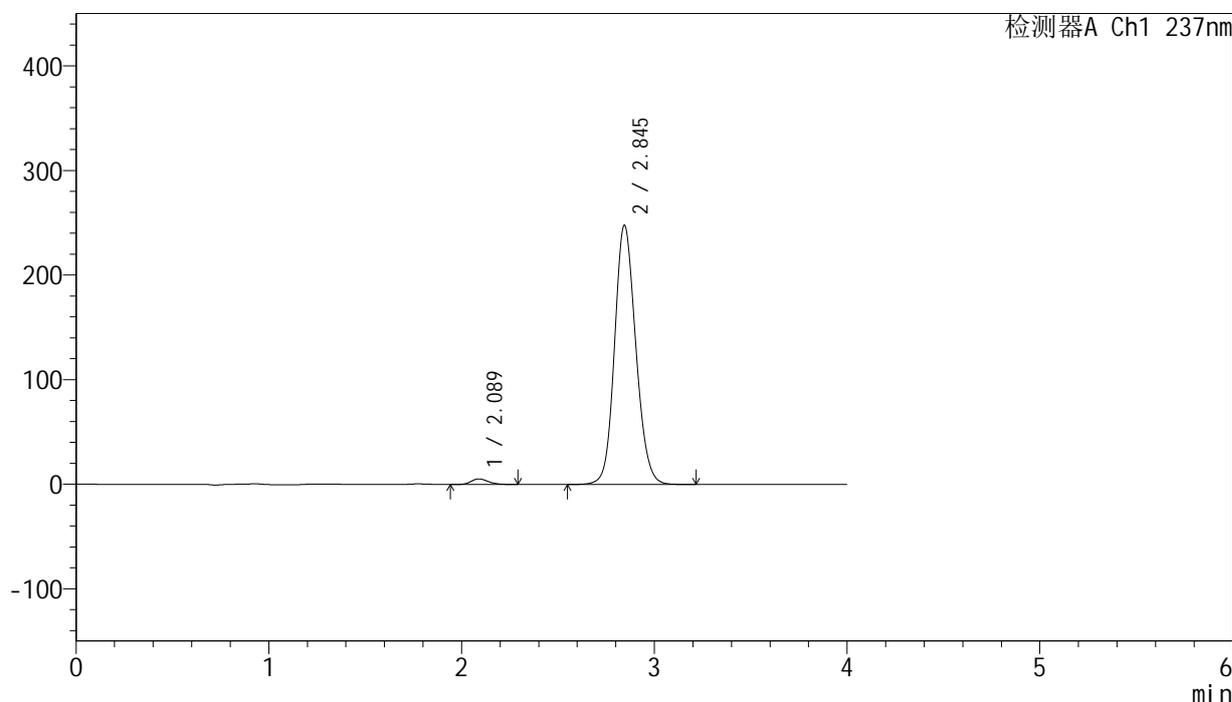
图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-551-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 15:47:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	32457	1.687	5319	2721	1.201	--
2	2.845	1891890	98.313	247725	3260	1.137	4.203
总计		1924347	100.000	253044			

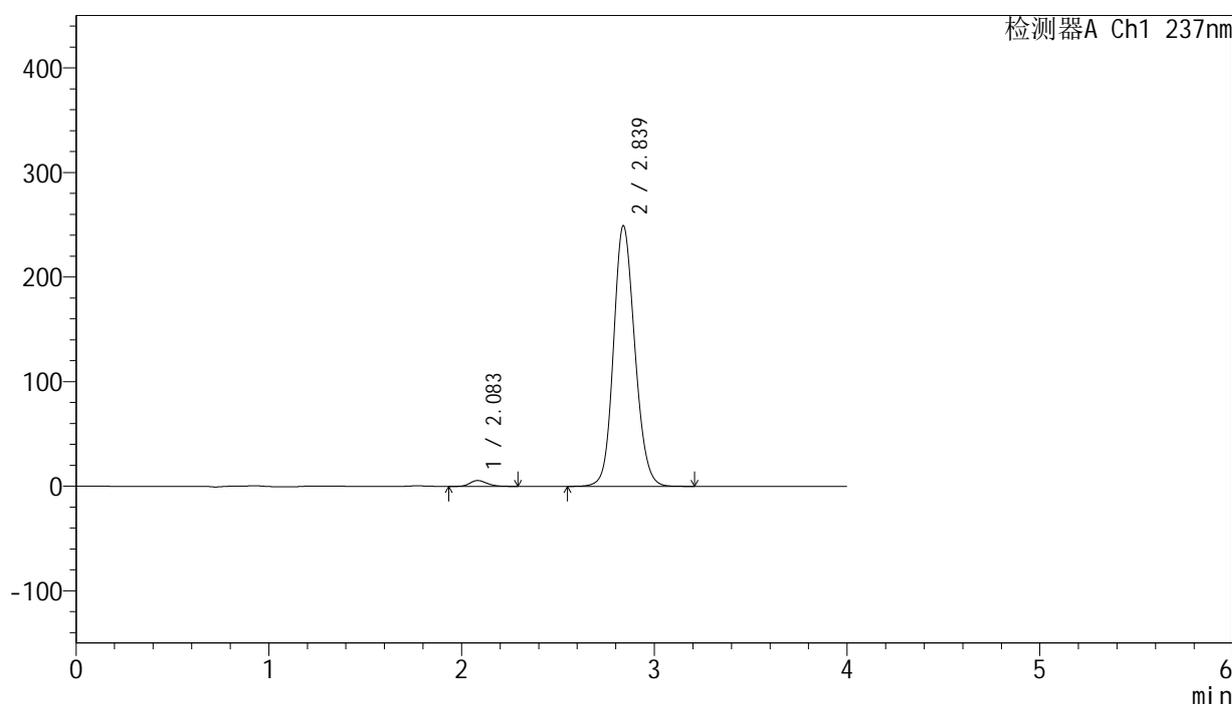
图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-555-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 16:05:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	33910	1.747	5566	2719	1.204	--
2	2.839	1907591	98.253	249272	3231	1.138	4.209
总计		1941501	100.000	254838			

图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



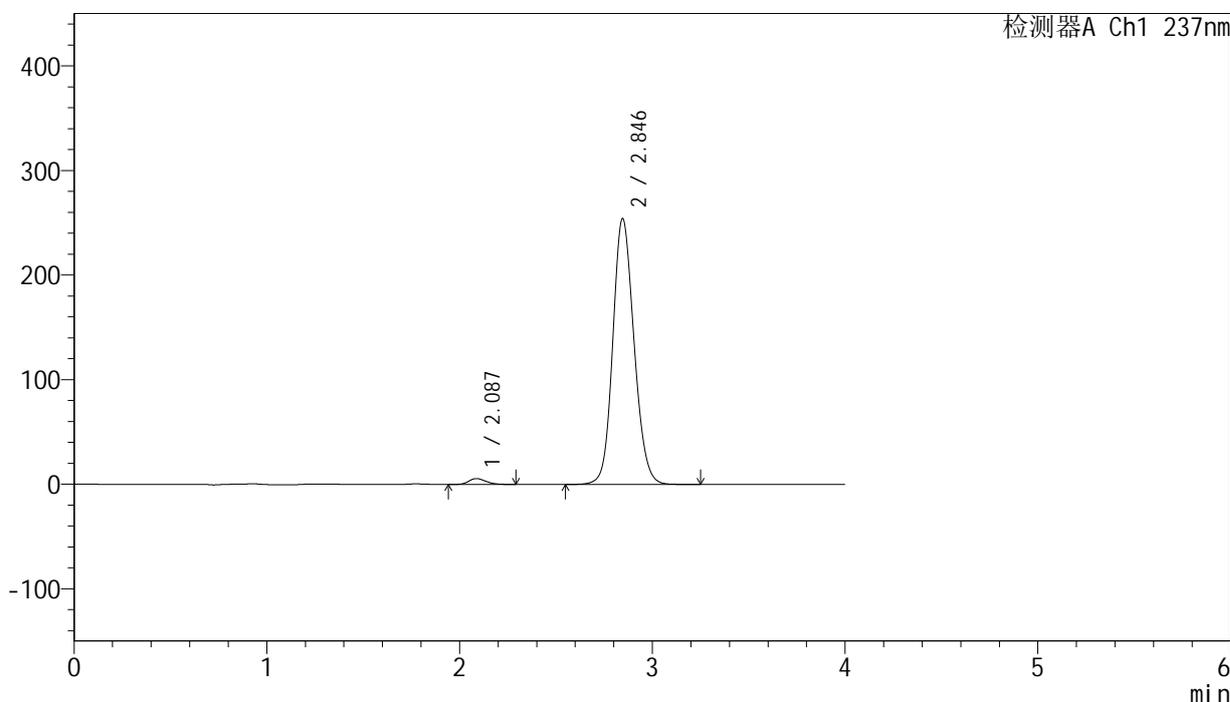
SMF-203

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-556-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 16:09:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	34147	1.728	5608	2708	1.199	--
2	2.846	1941626	98.272	254343	3263	1.139	4.218
总计		1975773	100.000	259951			

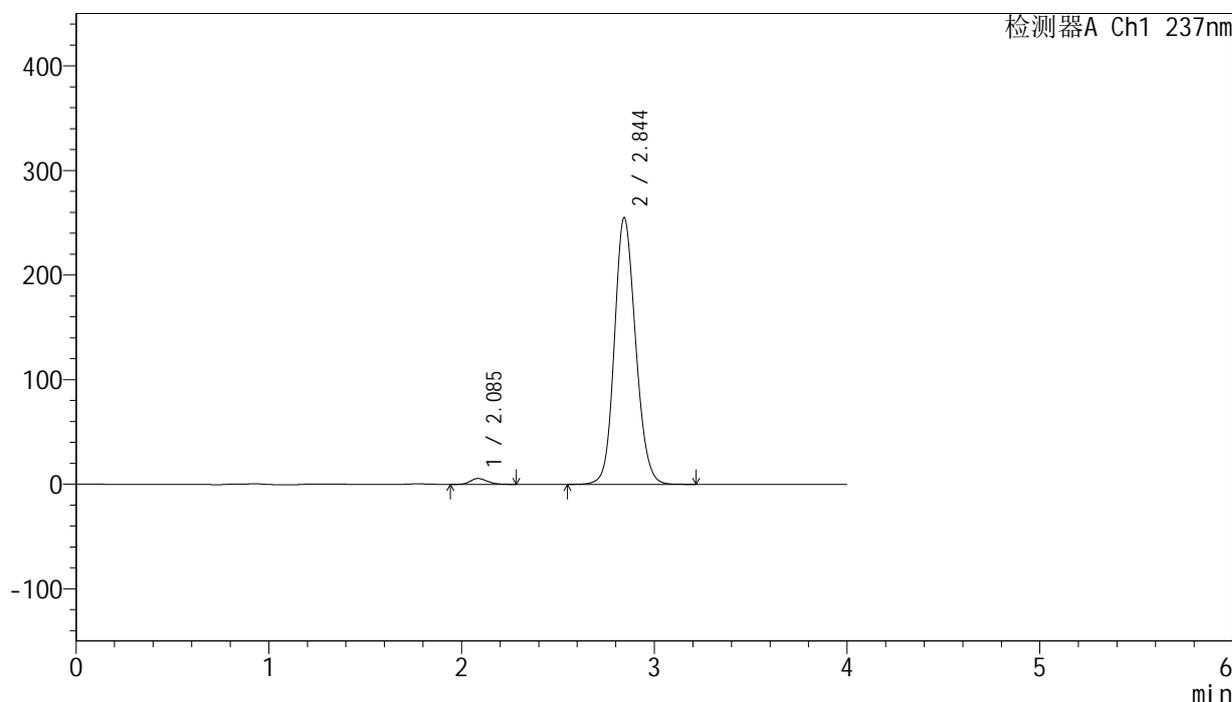
图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-557-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 16:13:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	33892	1.712	5580	2732	1.202	--
2	2.844	1945914	98.288	254654	3259	1.138	4.230
总计		1979806	100.000	260234			

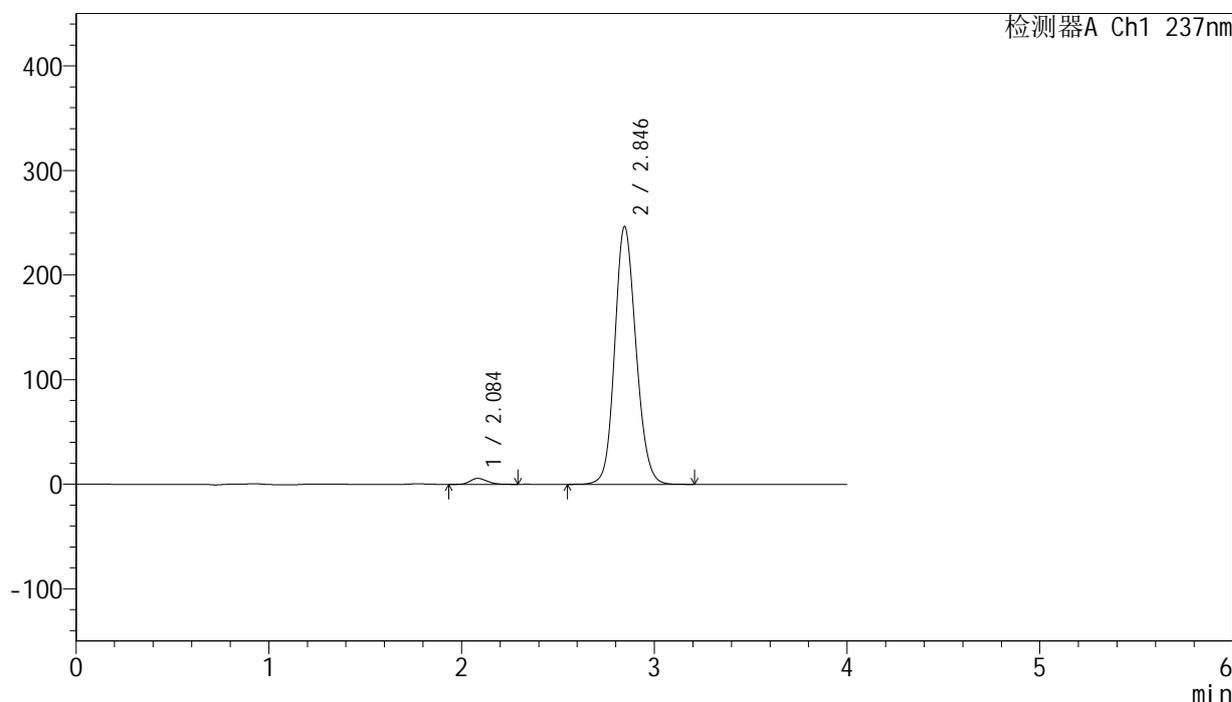
图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-558-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 16:18:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	34612	1.805	5661	2712	1.211	--
2	2.846	1883126	98.195	246521	3258	1.138	4.240
总计		1917738	100.000	252182			

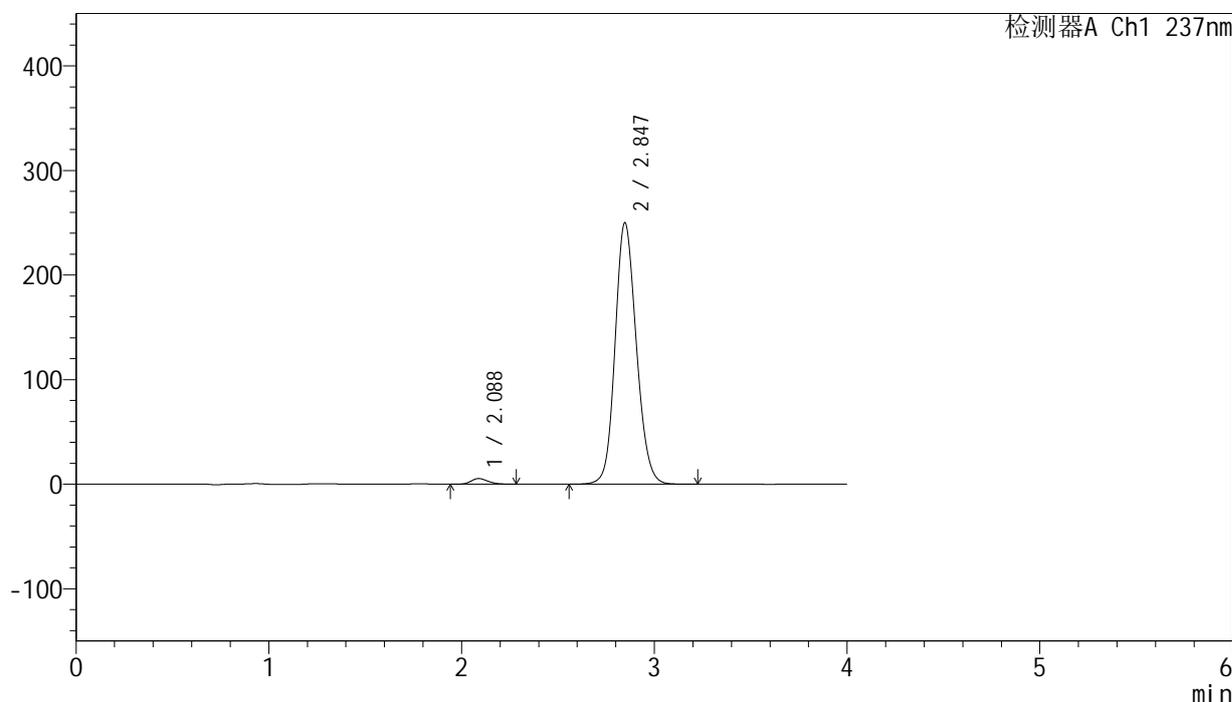
图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-561-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 16:31:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	32825	1.691	5408	2746	1.202	--
2	2.847	1908594	98.309	250057	3266	1.142	4.233
总计		1941419	100.000	255465			

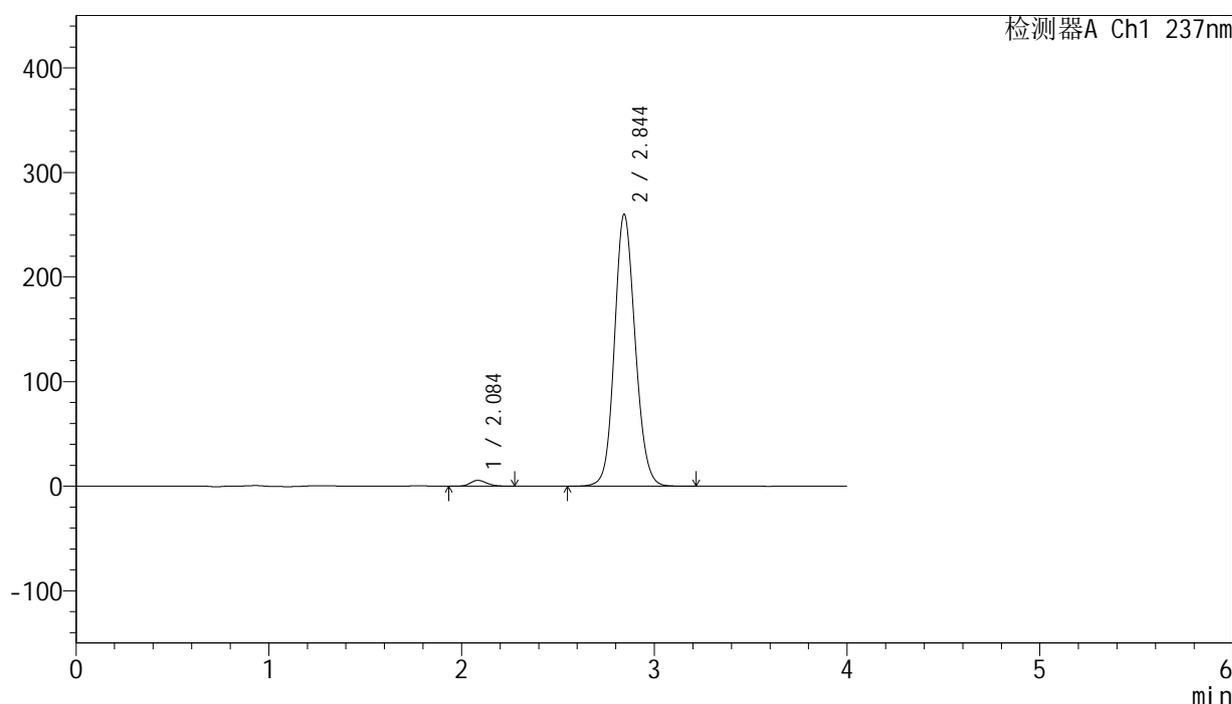
图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-562-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 16:35:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	32998	1.679	5552	2895	1.178	--
2	2.844	1932807	98.321	259531	3444	1.121	4.356
总计		1965805	100.000	265083			

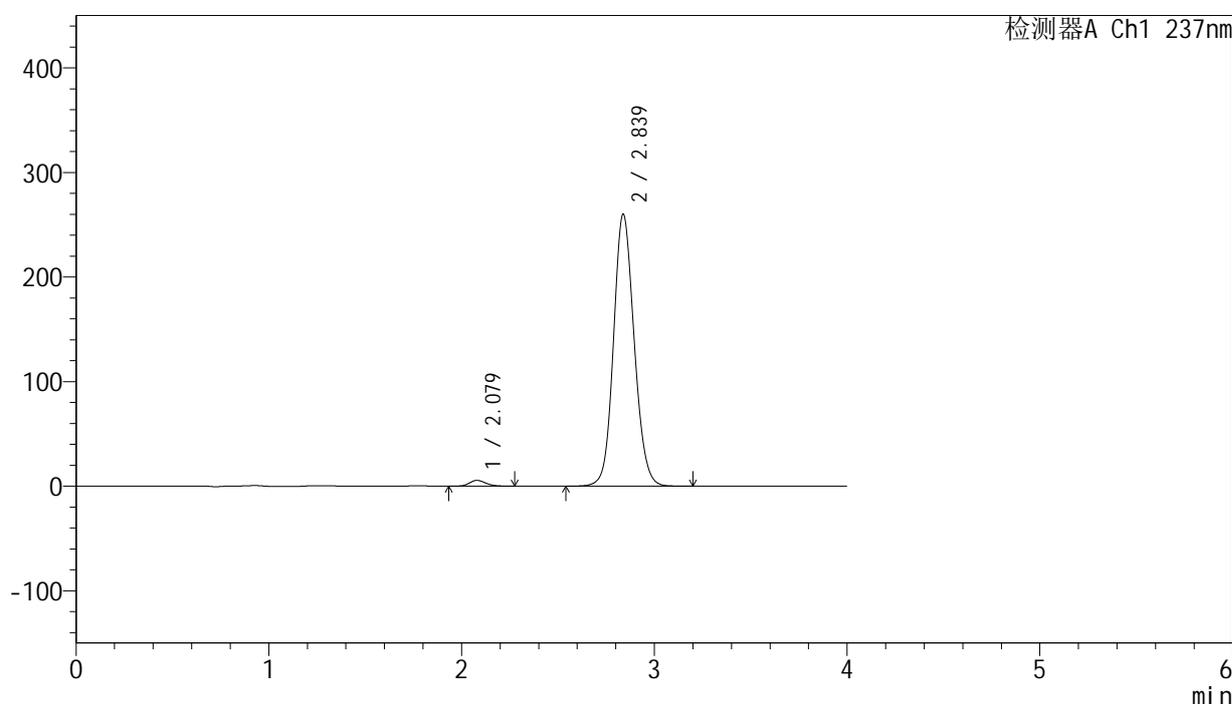
图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-563-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 16:40:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	32889	1.673	5562	2878	1.169	--
2	2.839	1932939	98.327	260217	3435	1.118	4.353
总计		1965829	100.000	265779			

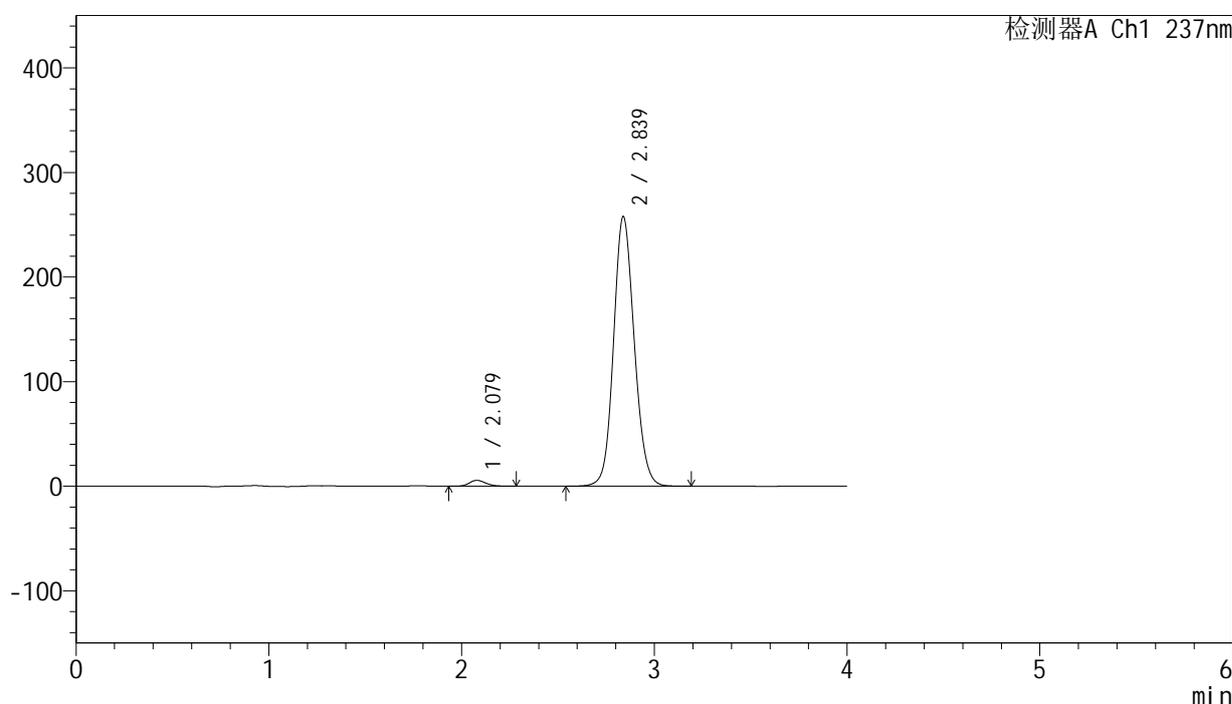
图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-564-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 16:44:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	33092	1.696	5609	2881	1.166	--
2	2.839	1917881	98.304	257918	3428	1.118	4.356
总计		1950973	100.000	263527			

图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



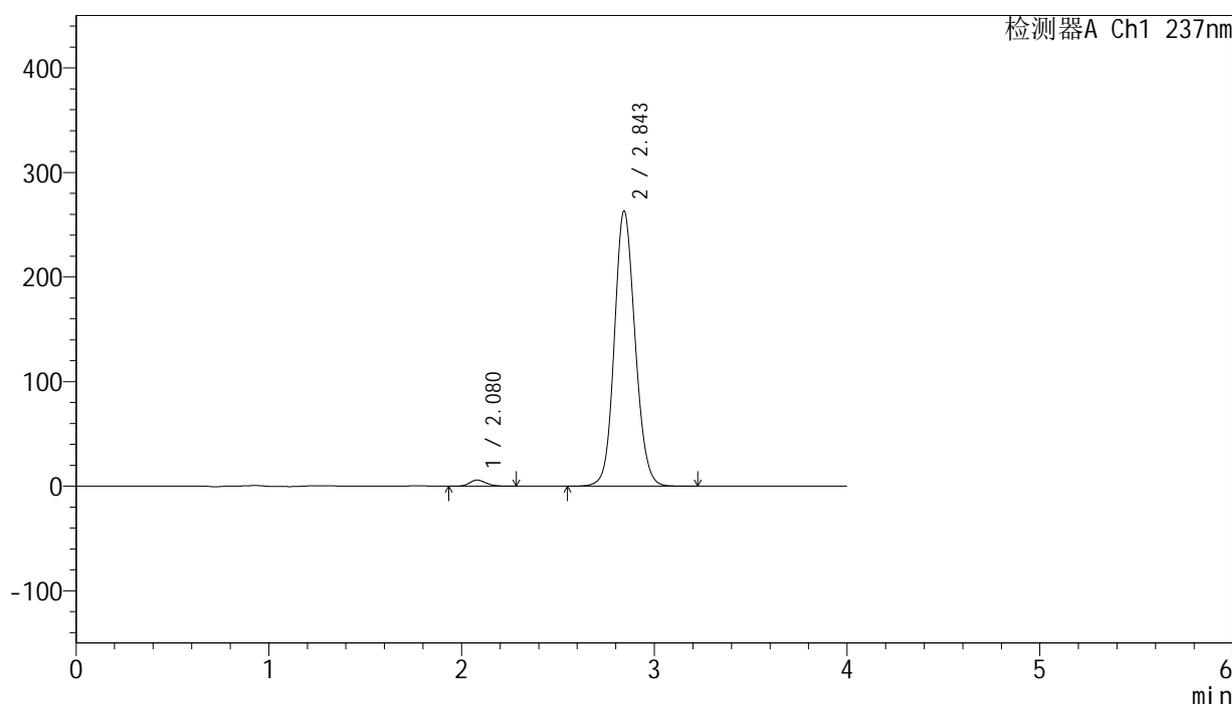
SMF-203

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-566-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 16:53:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	34284	1.718	5816	2886	1.177	--
2	2.843	1961446	98.282	262542	3426	1.118	4.368
总计		1995731	100.000	268358			

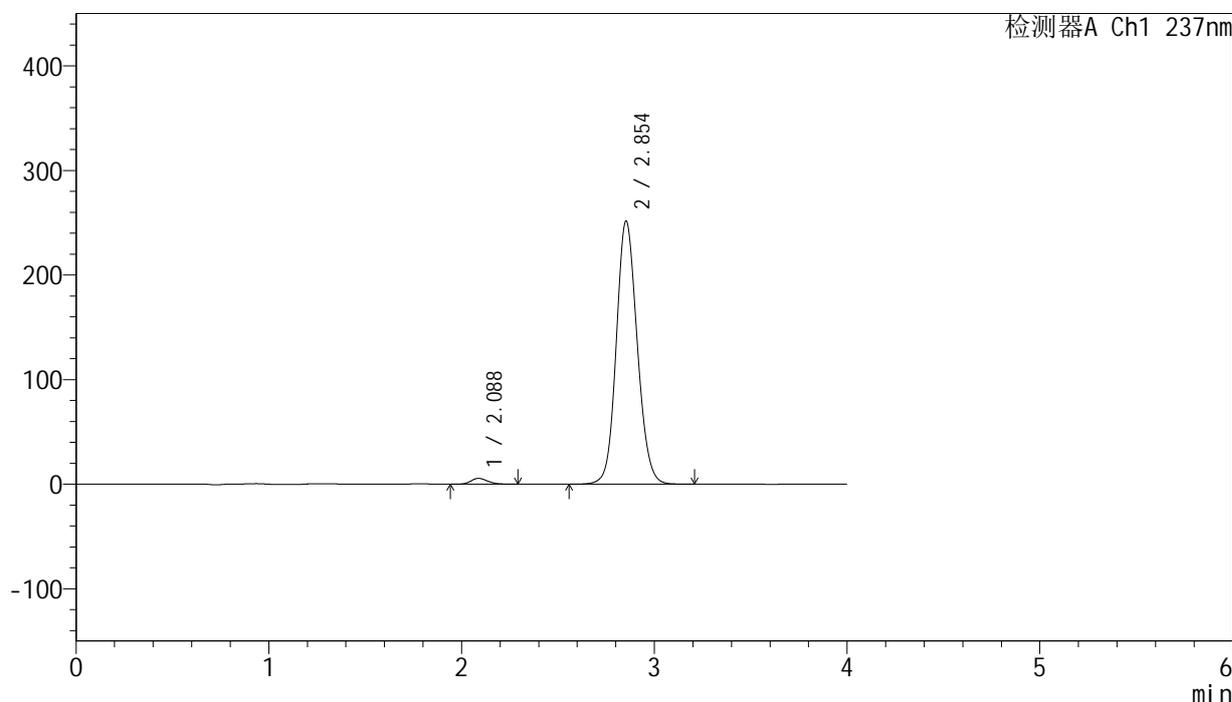
图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-569-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:06:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	33324	1.727	5569	2829	1.175	--
2	2.854	1895987	98.273	251665	3370	1.120	4.331
总计		1929312	100.000	257235			

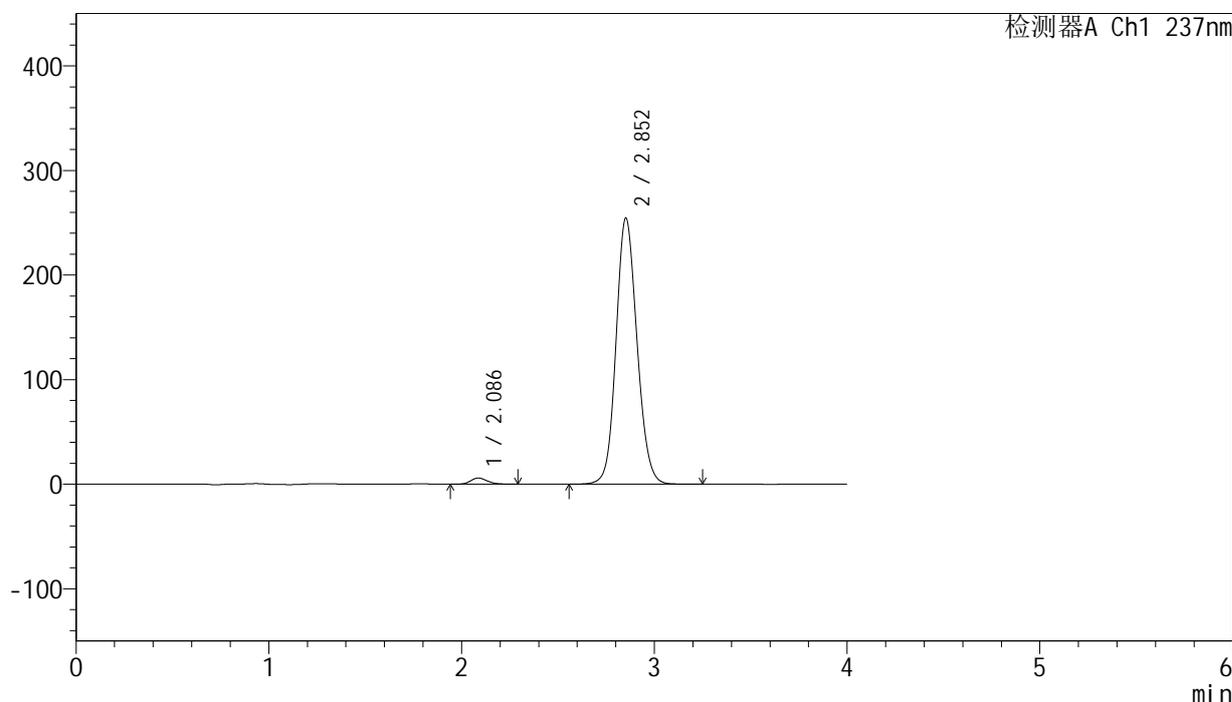
图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-570-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:10:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	34862	1.785	5860	2850	1.175	--
2	2.852	1918434	98.215	254198	3365	1.120	4.341
总计		1953296	100.000	260058			

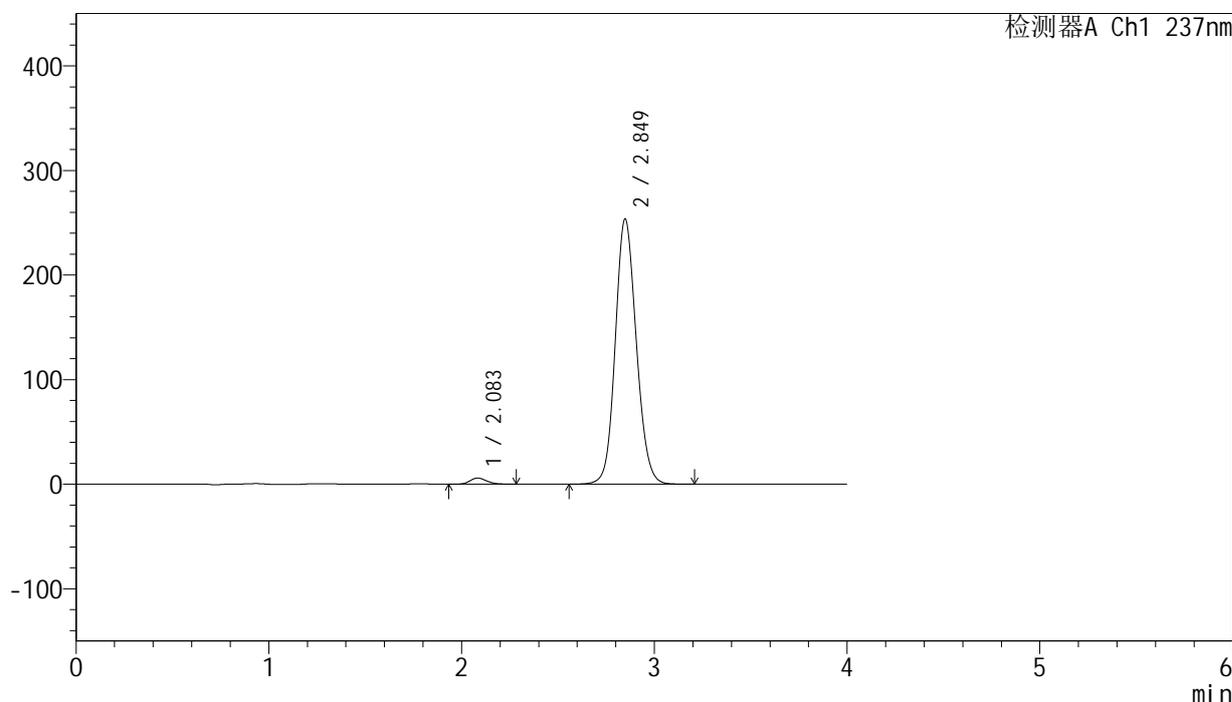
图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-571-2 - zzp-2024042411p-30t-bzgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:15:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:49:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	34837	1.786	5840	2836	1.176	--
2	2.849	1915921	98.214	253489	3335	1.120	4.330
总计		1950757	100.000	259329			

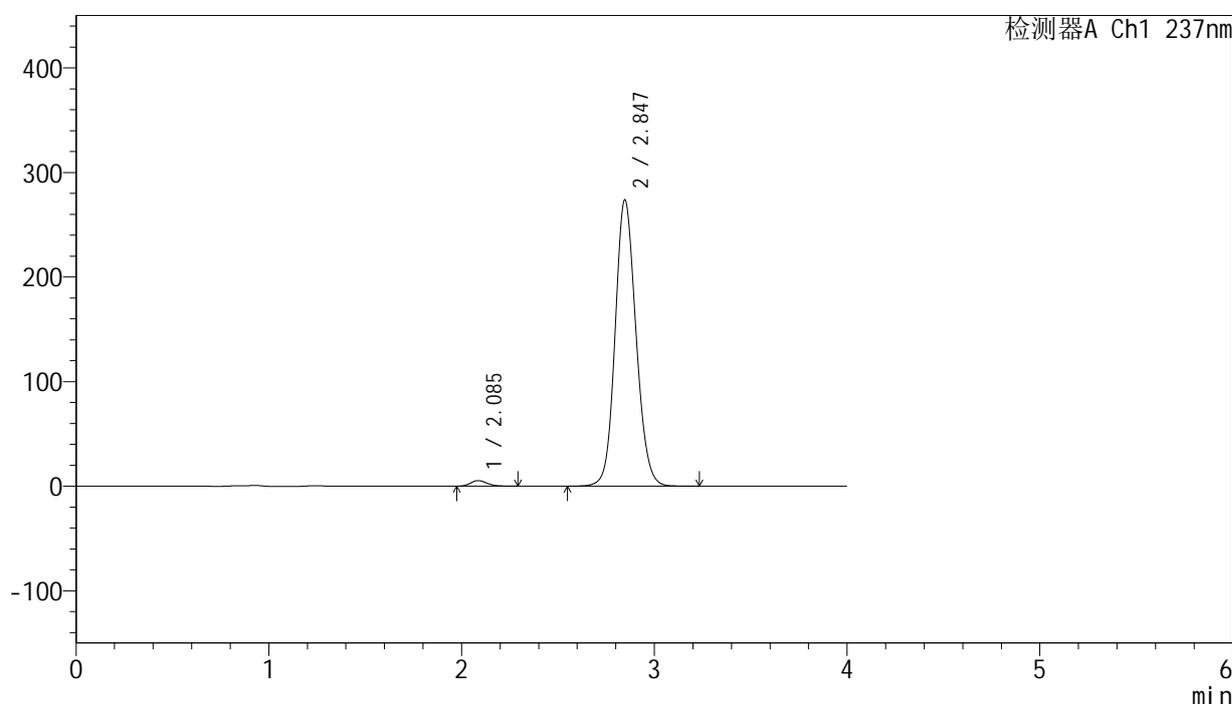
图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-62/3-573-2 - zzp-30t-bz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240723-rcd-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:23:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	31400	1.504	5305	2875	1.185	--
2	2.847	2056373	98.496	273758	3377	1.125	4.337
总计		2087773	100.000	279063			

图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2