



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 <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	13.86	31658	31608	31667	31481	31480	31579	0.30
2	13.97	31881	32072				31976	0.43

单位质量响应值	RSD%	判断
2278.43	2288.90	0.33
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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042411批  裸放高温	1	32085	31810	31948	88.33	91.44	3.18	88.39% ~ 94.49%
	2	32063	31778	31920	88.25			
	3	32838	32865	32852	90.83			
	4	33974	34096	34035	94.10			
	5	33296	33129	33212	91.82			
	6	34506	34422	34464	95.29			
2024042411批  裸放高湿	1	32949	32614	32782	90.63	88.76	2.39	86.54% ~ 90.99%
	2	31226	31440	31333	86.63			
	3	31371	31298	31334	86.63			
	4	32154	32074	32114	88.79			
	5	33091	33338	33214	91.83			
	6	31978	31733	31856	88.07			
2024042411批  裸放光照	1	29867	29857	29862	82.56	81.10	3.80	77.87% ~ 84.33%
	2	28229	28454	28342	78.36			
	3	29632	29748	29690	82.09			
	4	28668	28797	28732	79.44			
	5	28216	28268	28242	78.08			
	6	31153	31117	31135	86.08			



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 <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	15.02	2059534	2062394	2057862	2053493	2057571	2058171	0.16
2	15.08	2053667	2057176				2055422	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
137028.70	0.38	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042411批  裸放高温	1	1779654	1766629	1773142	77.85	80.02	1.89	78.43% ~ 81.60%
	2	1805423	1796405	1800914	79.07			
	3	1805860	1804350	1805105	79.25			
	4	1863695	1853943	1858819	81.61			
	5	1851833	1851140	1851486	81.29			
	6	1849905	1841239	1845572	81.03			
2024042411批  裸放高湿	1	1670778	1677448	1674113	73.50	71.78	1.47	70.67% ~ 72.88%
	2	1620446	1627526	1623986	71.30			
	3	1617783	1614553	1616168	70.96			
	4	1645774	1645791	1645782	72.26			
	5	1639542	1641699	1640620	72.03			
	6	1609173	1607595	1608384	70.61			
2024042411批  裸放光照	1	1786965	1785028	1785996	78.41	79.08	1.33	77.99% ~ 80.18%
	2	1832290	1814065	1823178	80.04			
	3	1829400	1830439	1829920	80.34			
	4	1784392	1787337	1785864	78.41			
	5	1771751	1769411	1770581	77.73			
	6	1818497	1806214	1812356	79.57			



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-24

复核者:

未审阅版本



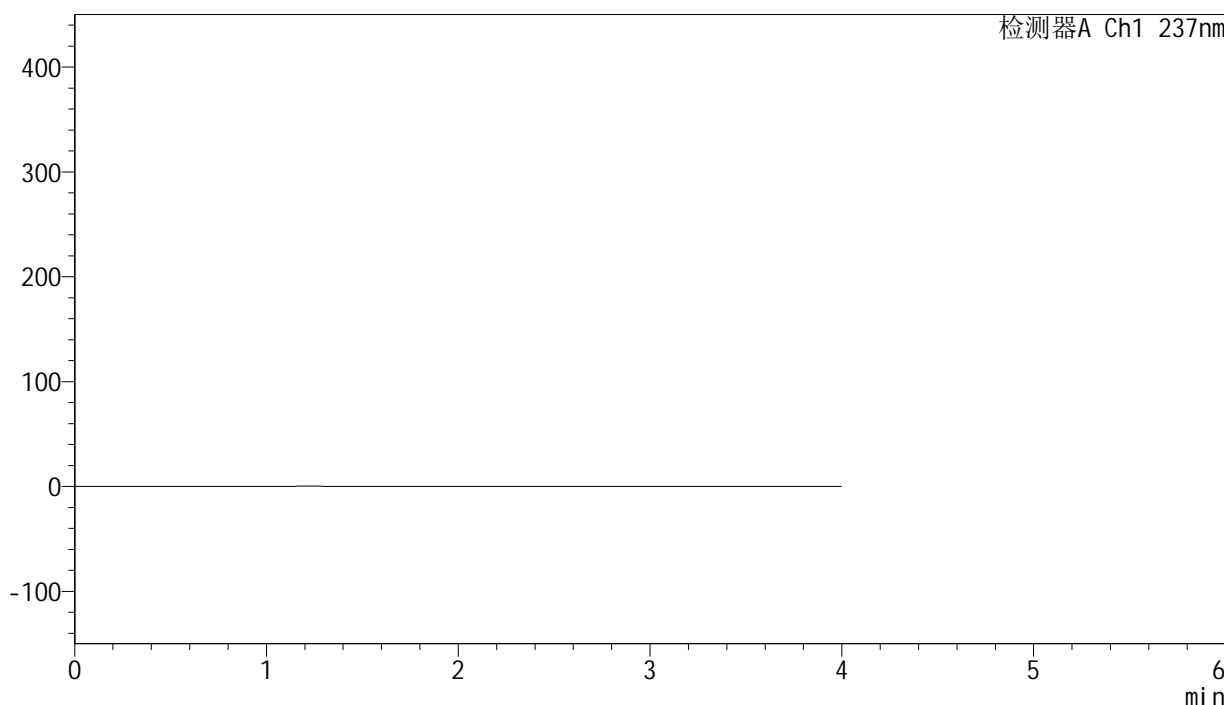
# SMF-203

## <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 - 0-62/3-574-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-rj.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 : 2-9  
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 17:28:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:50:03 处理者: xiechaojun  
 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)
总计							

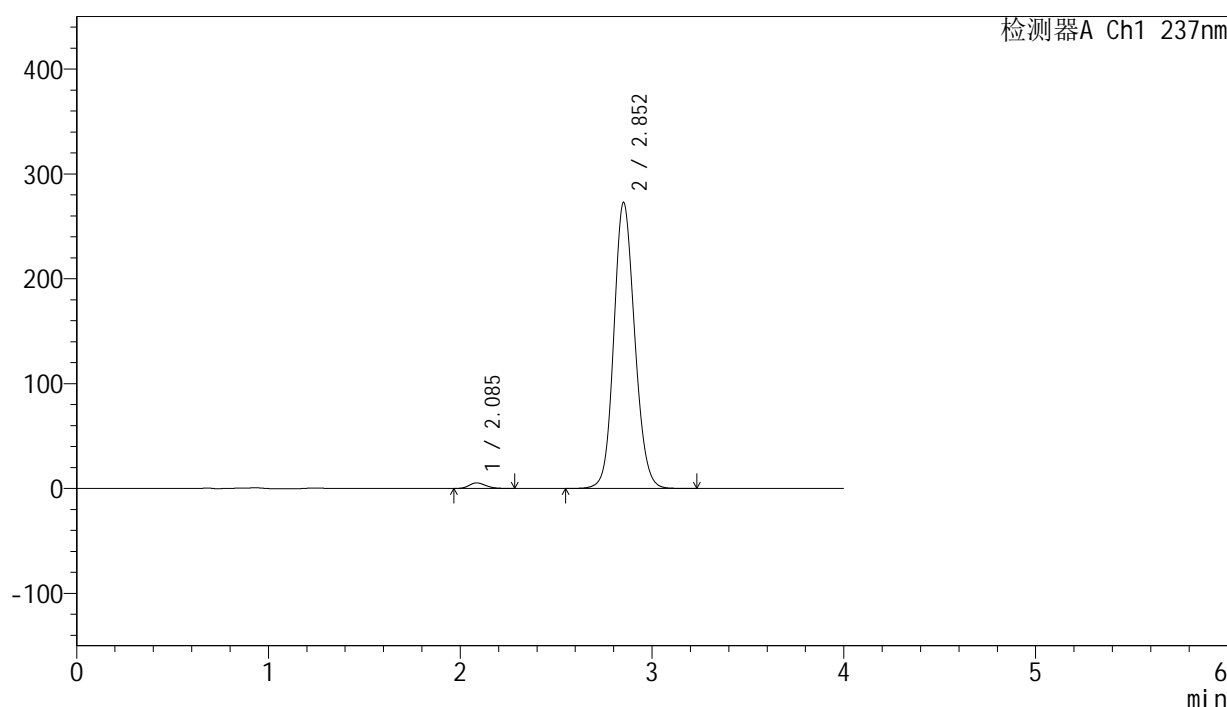
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<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 - 0-62/3-575-2 - zzp-30t-lf-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:32:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:06		
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	31658	1.514	5290	2816	1.194	--
2	2.852	2059534	98.486	272244	3355	1.123	4.329
总计		2091192	100.000	277534			

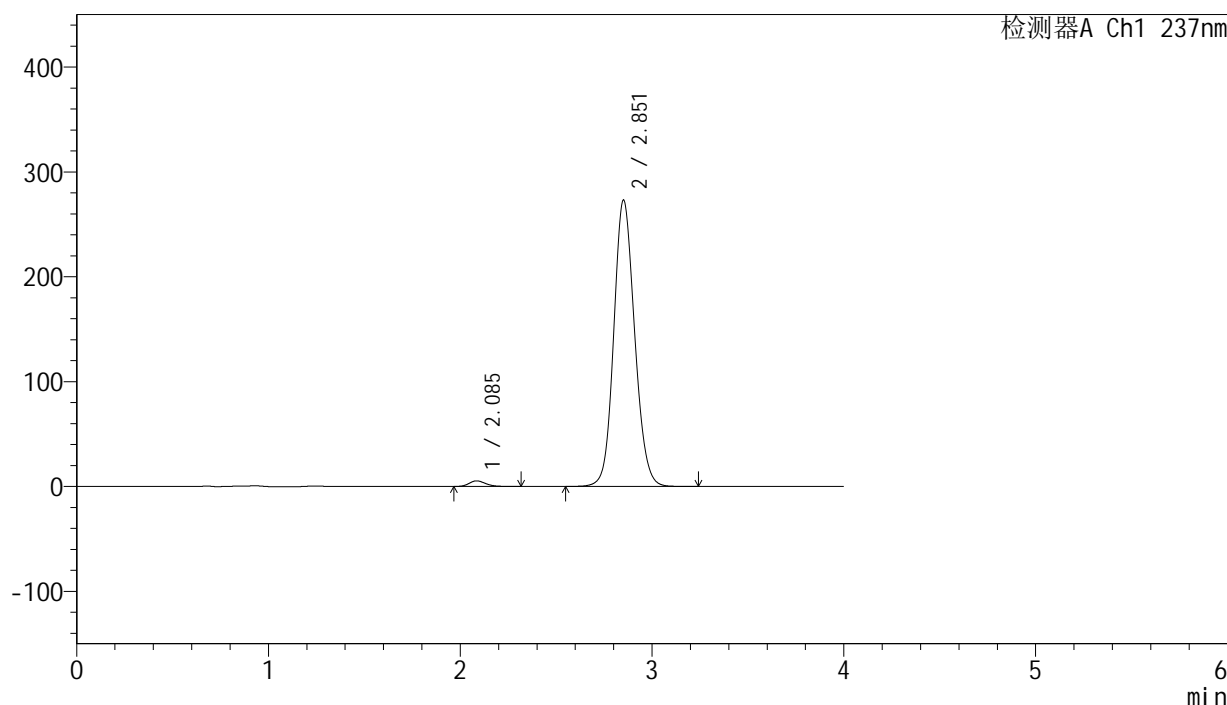
图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-62/3-576-2 - zzp-30t-lf-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:37:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:09		
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	31608	1.509	5294	2844	1.186	--
2	2.851	2062394	98.491	272460	3351	1.121	4.339
总计		2094002	100.000	277754			

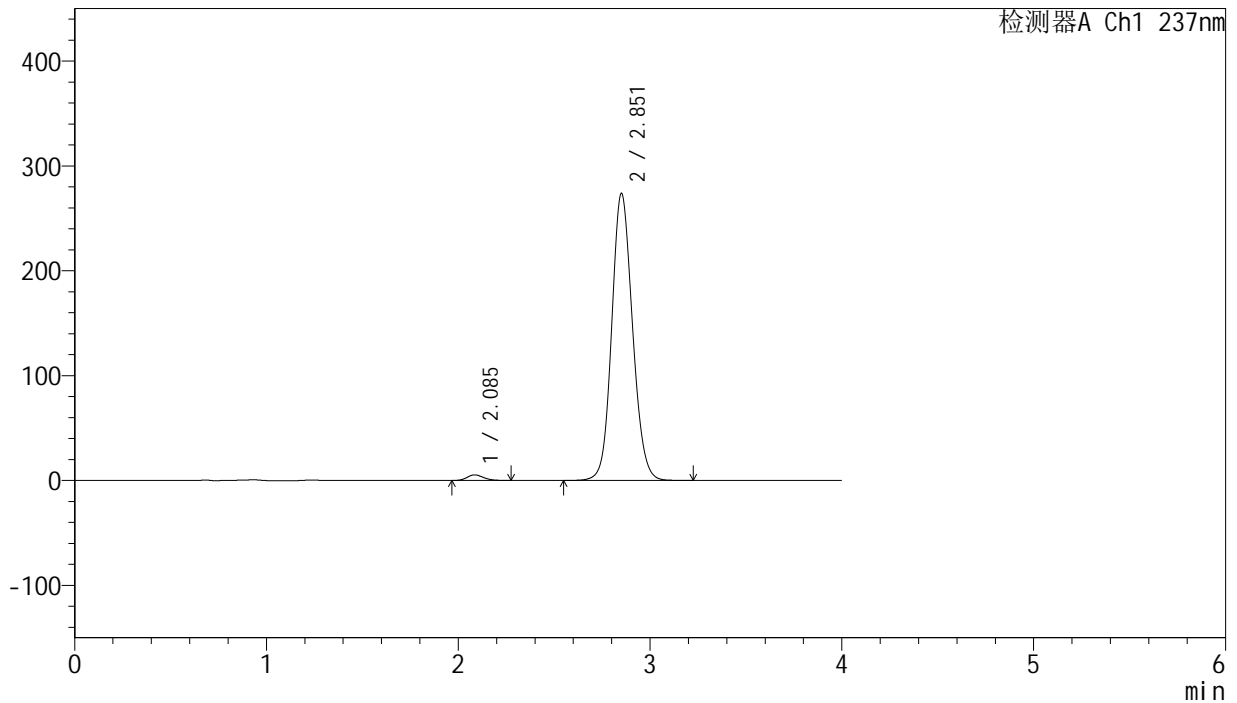
图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-62/3-577-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-3.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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:41:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:11		
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	31667	1.516	5314	2842	1.179	--
2	2.851	2057862	98.484	272972	3384	1.119	4.349
总计		2089529	100.000	278287			

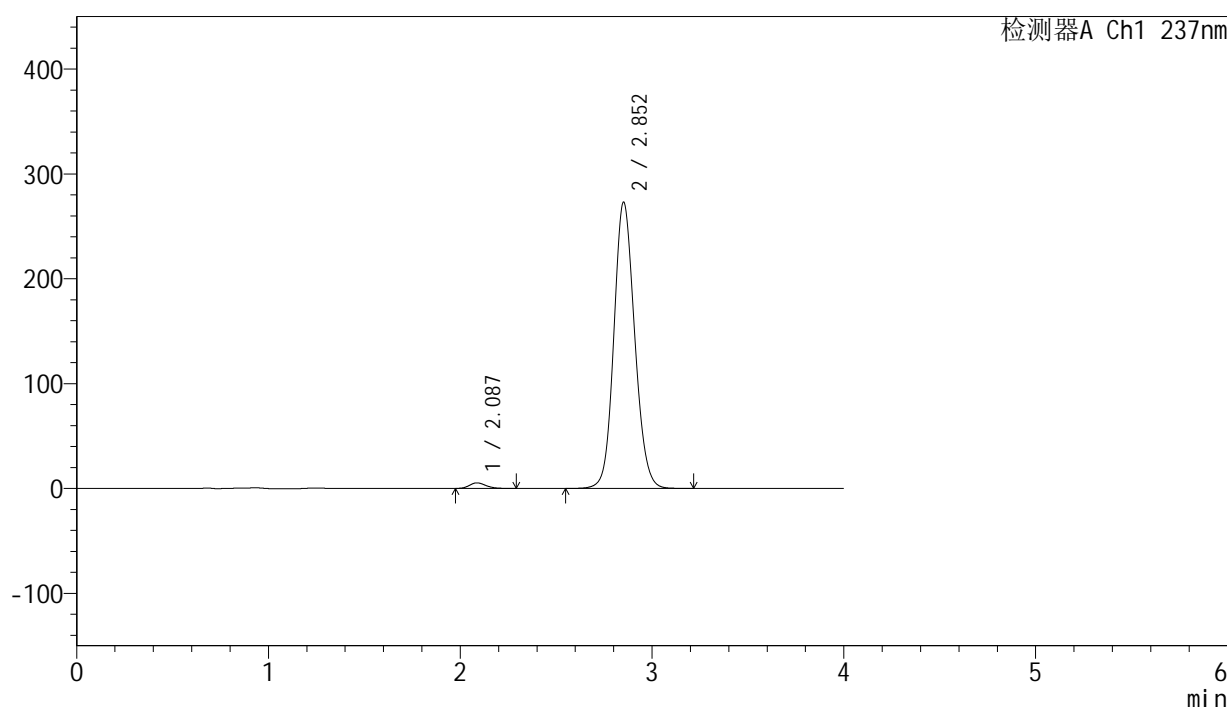
图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-62/3-578-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-4.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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:45:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:14		
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	31481	1.510	5311	2848	1.181	--
2	2.852	2053493	98.490	272532	3378	1.120	4.340
总计		2084975	100.000	277843			

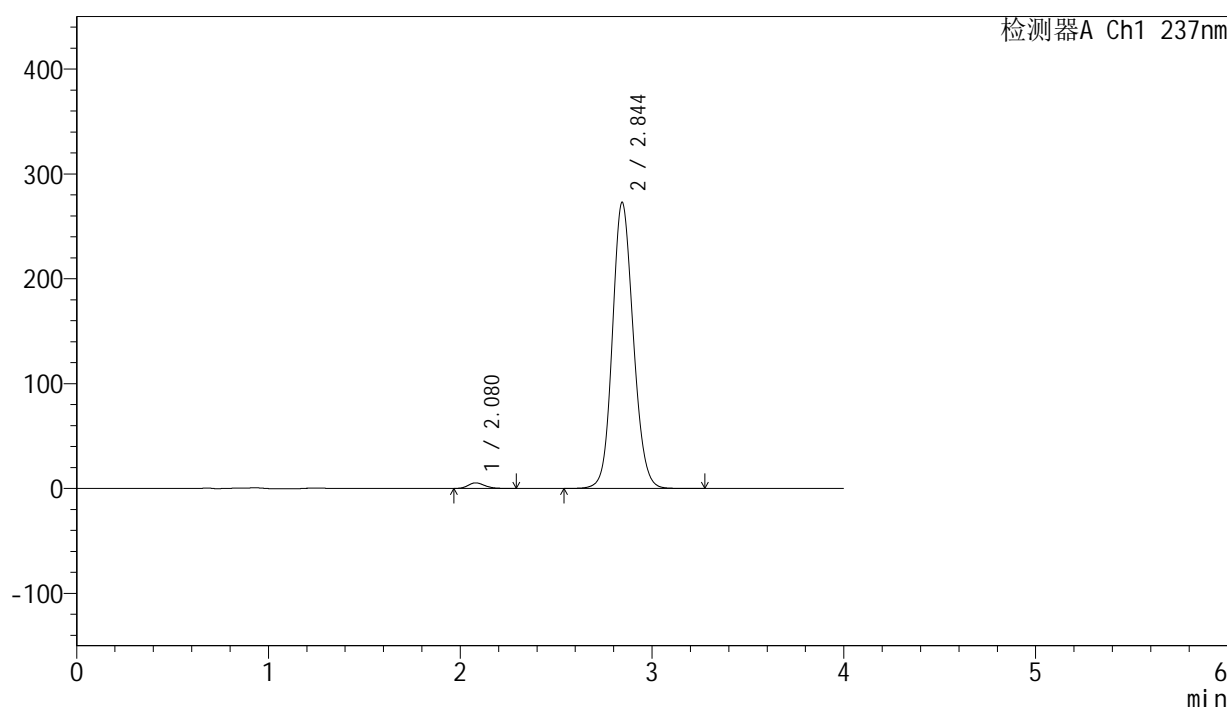
图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

### <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 - 0-62/3-579-2 - zzp-30t-lf-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:50:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:17		
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	2.080	31480	1.507	5311	2843	1.189	--
2	2.844	2057571	98.493	272574	3342	1.122	4.330
总计		2089051	100.000	277885			

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



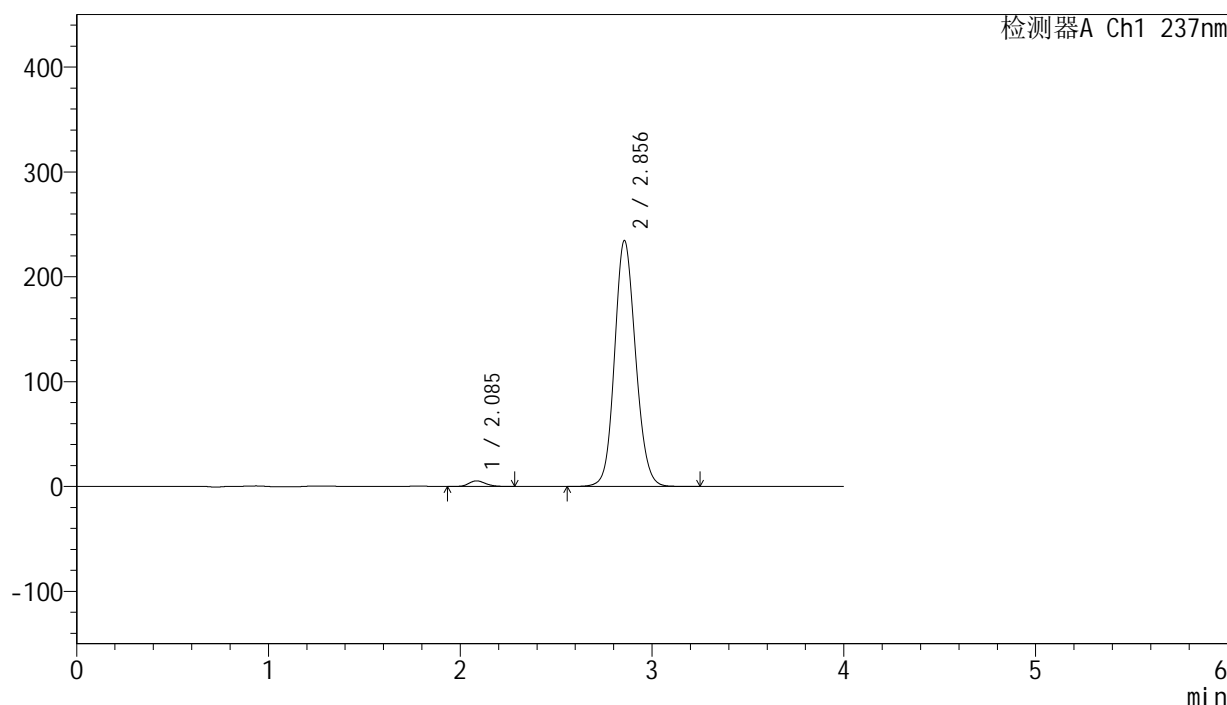
# SMF-203

## <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 - 0-62/3-580-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.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	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:54:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:19		
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	32085	1.771	5326	2781	1.174	--
2	2.856	1779654	98.229	234643	3329	1.119	4.333
总计		1811739	100.000	239969			

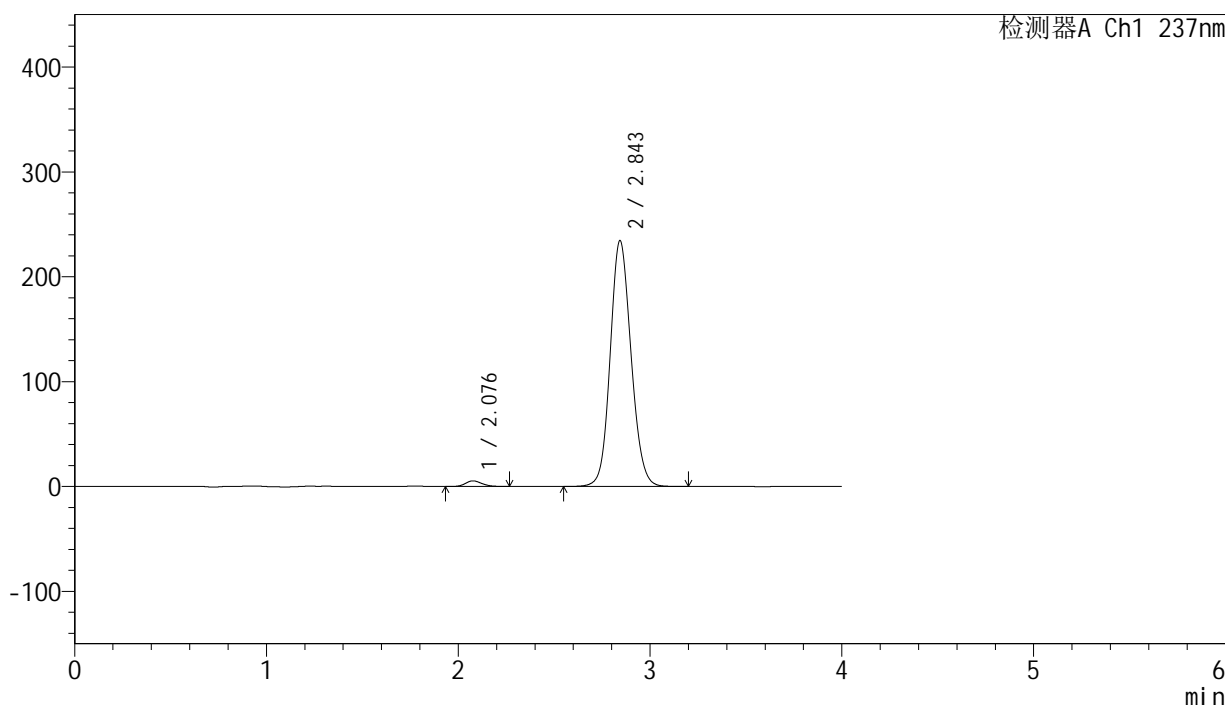
图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-581-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 17:59:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:22		
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	2.076	31810	1.769	5325	2825	1.165	--
2	2.843	1766629	98.231	234020	3342	1.117	4.346
总计		1798440	100.000	239345			

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



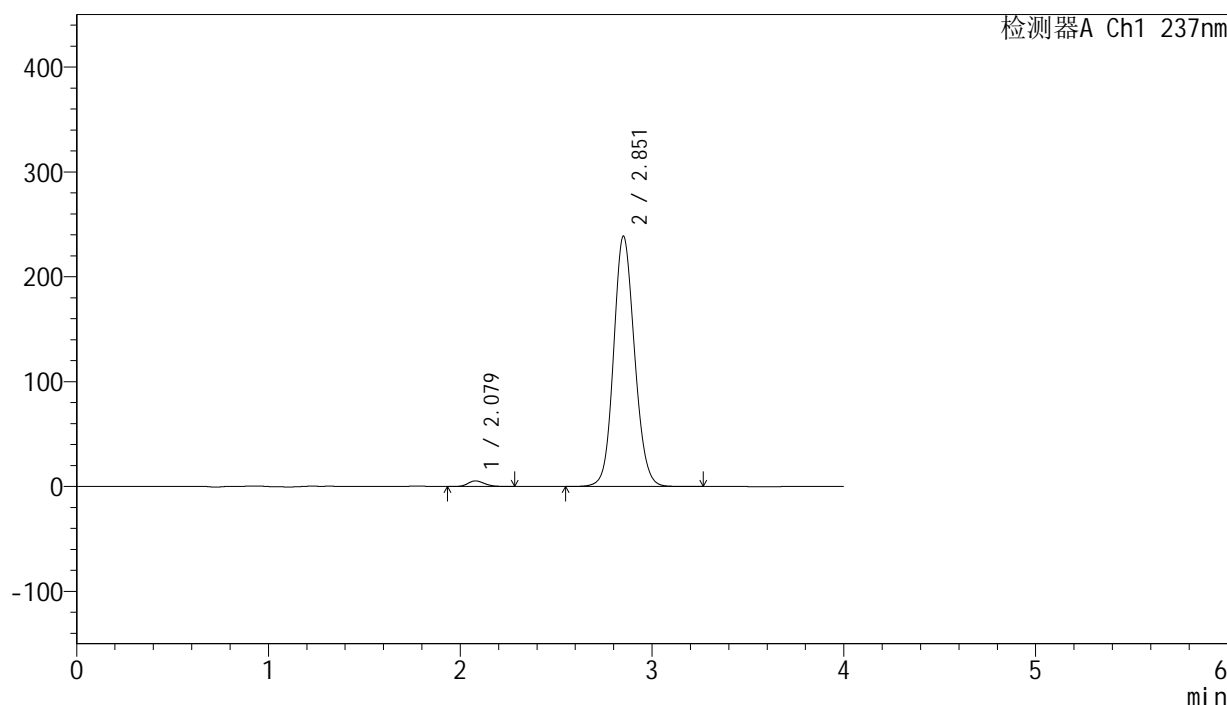
# SMF-203

## <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 - 0-62/3-582-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:03:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:25		
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	32063	1.745	5355	2797	1.180	--
2	2.851	1805423	98.255	238015	3339	1.115	4.352
总计		1837486	100.000	243370			

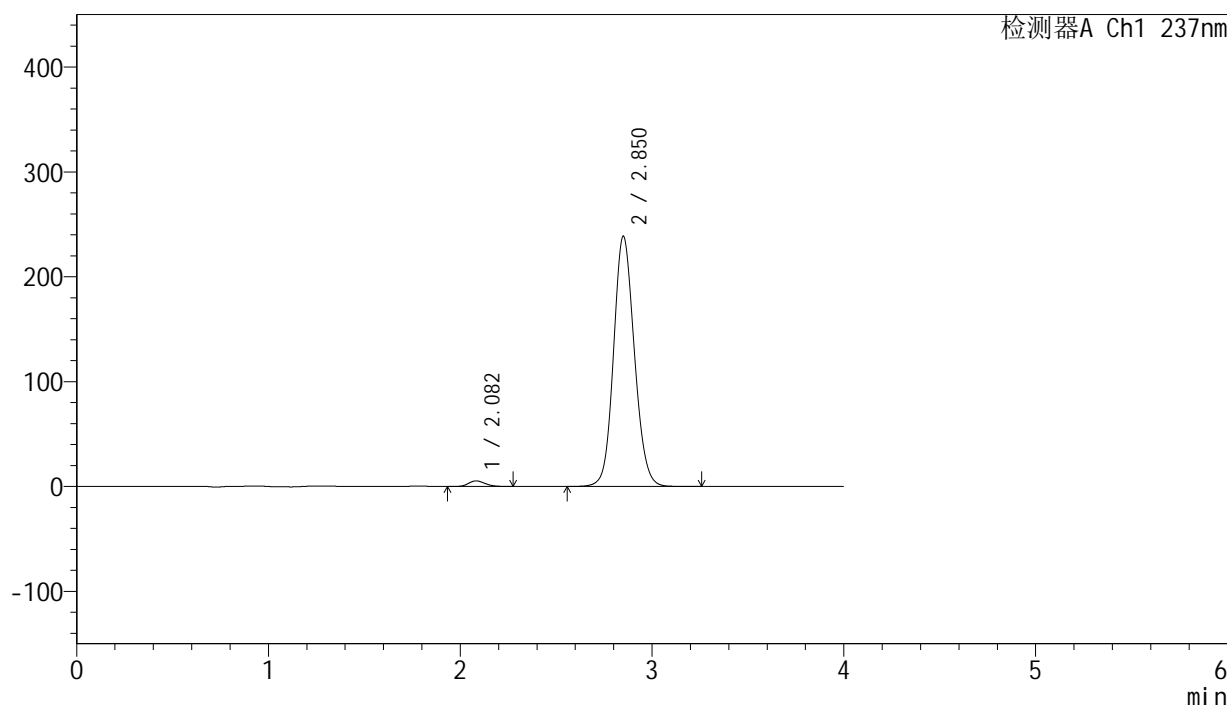
图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-583-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:07:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:27		
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	2.082	31778	1.738	5340	2834	1.163	--
2	2.850	1796405	98.262	238044	3363	1.117	4.349
总计		1828183	100.000	243384			

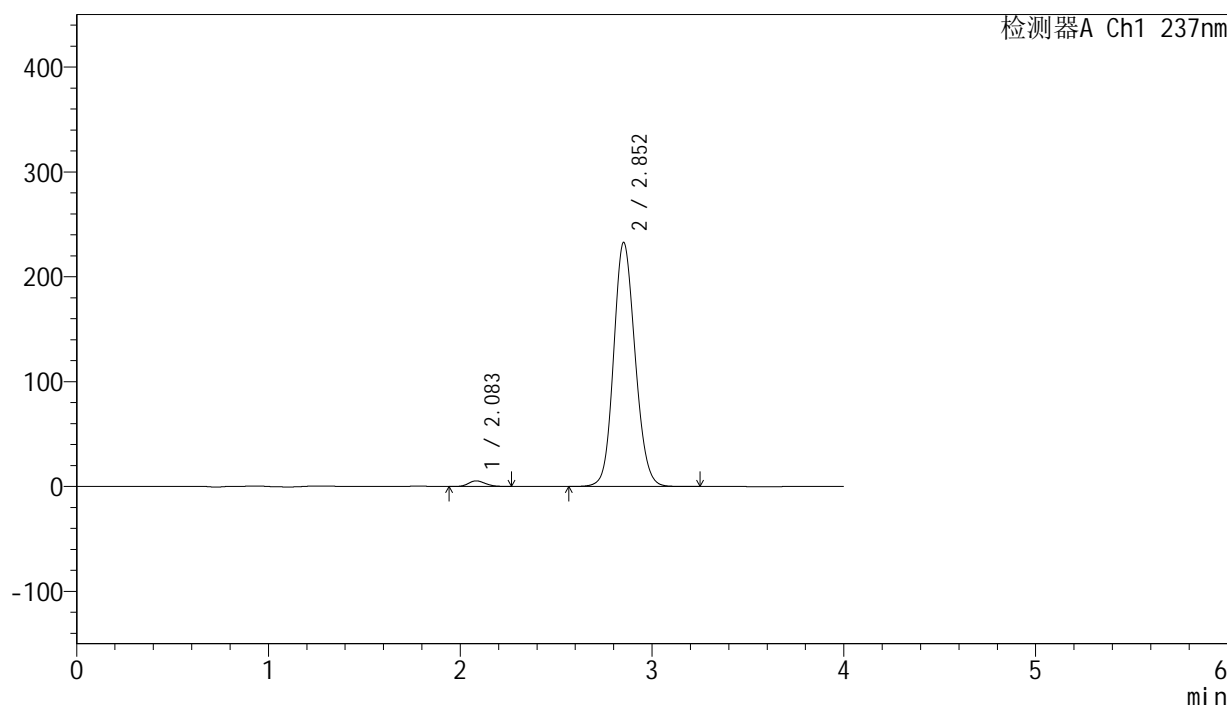
图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-62/3-584-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:12:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:30		
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	32838	1.786	5358	2659	1.176	--
2	2.852	1805860	98.214	232505	3159	1.125	4.222
总计		1838698	100.000	237863			

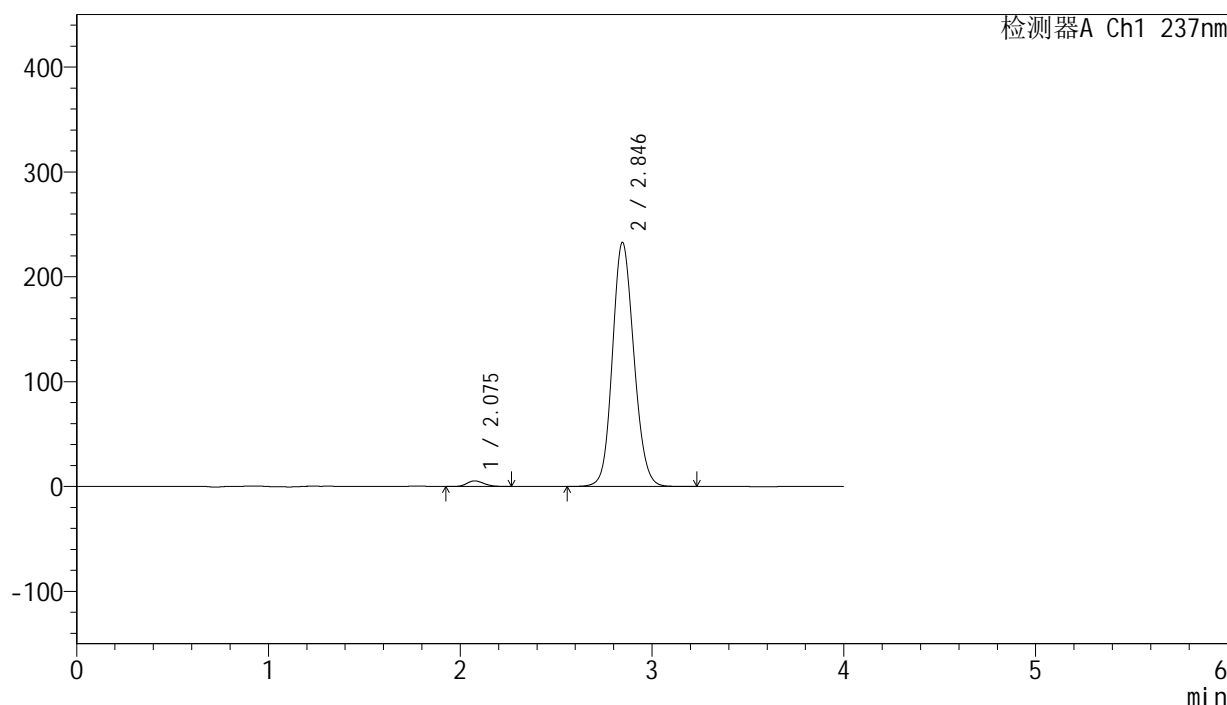
图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-585-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.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	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:16:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:33		
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	2.075	32865	1.789	5363	2642	1.185	--
2	2.846	1804350	98.211	232898	3150	1.126	4.233
总计		1837215	100.000	238261			

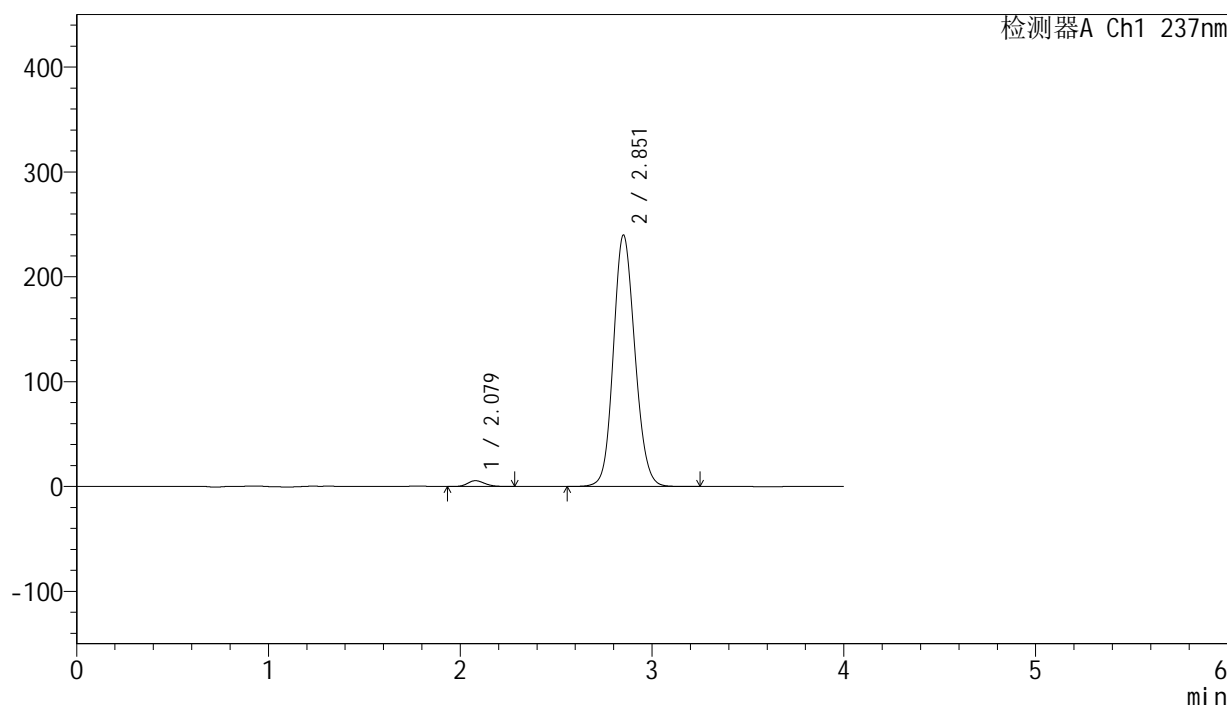
图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-62/3-586-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:21:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:35		
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	2.079	33974	1.790	5523	2625	1.175	--
2	2.851	1863695	98.210	239173	3147	1.125	4.223
总计		1897669	100.000	244696			

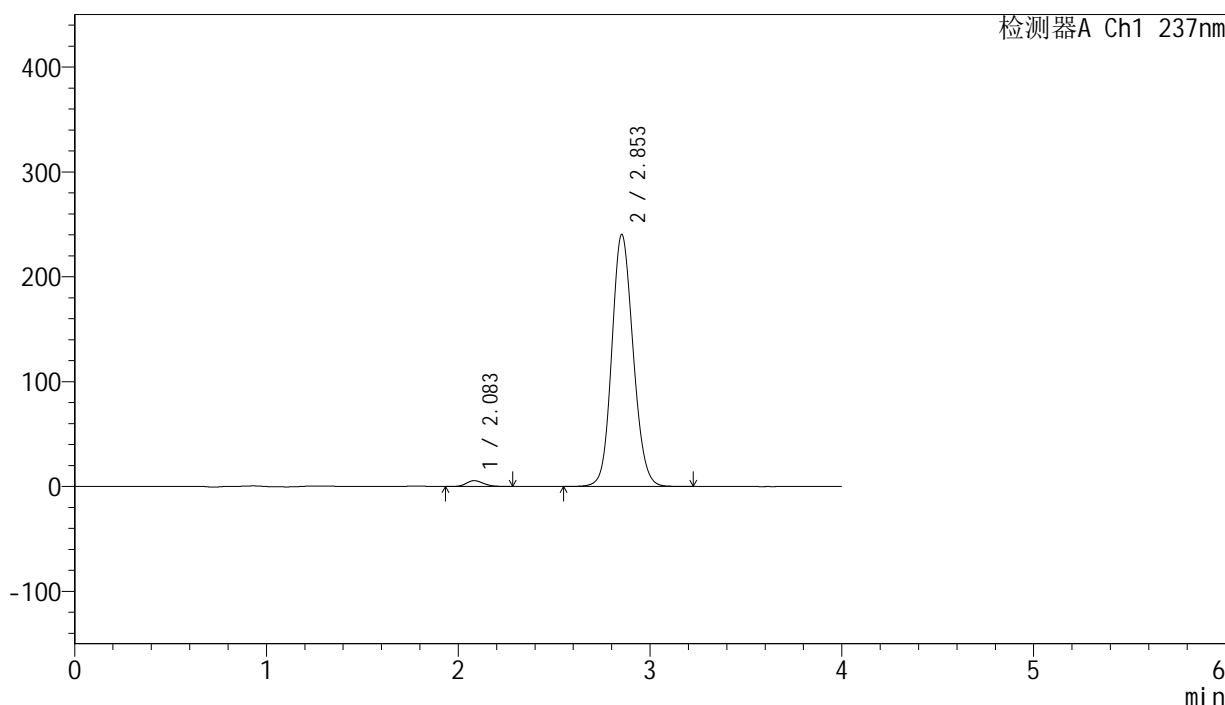
图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-587-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:25:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:38		
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	34096	1.806	5537	2645	1.173	--
2	2.853	1853943	98.194	240162	3197	1.123	4.234
总计		1888040	100.000	245700			

图14 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



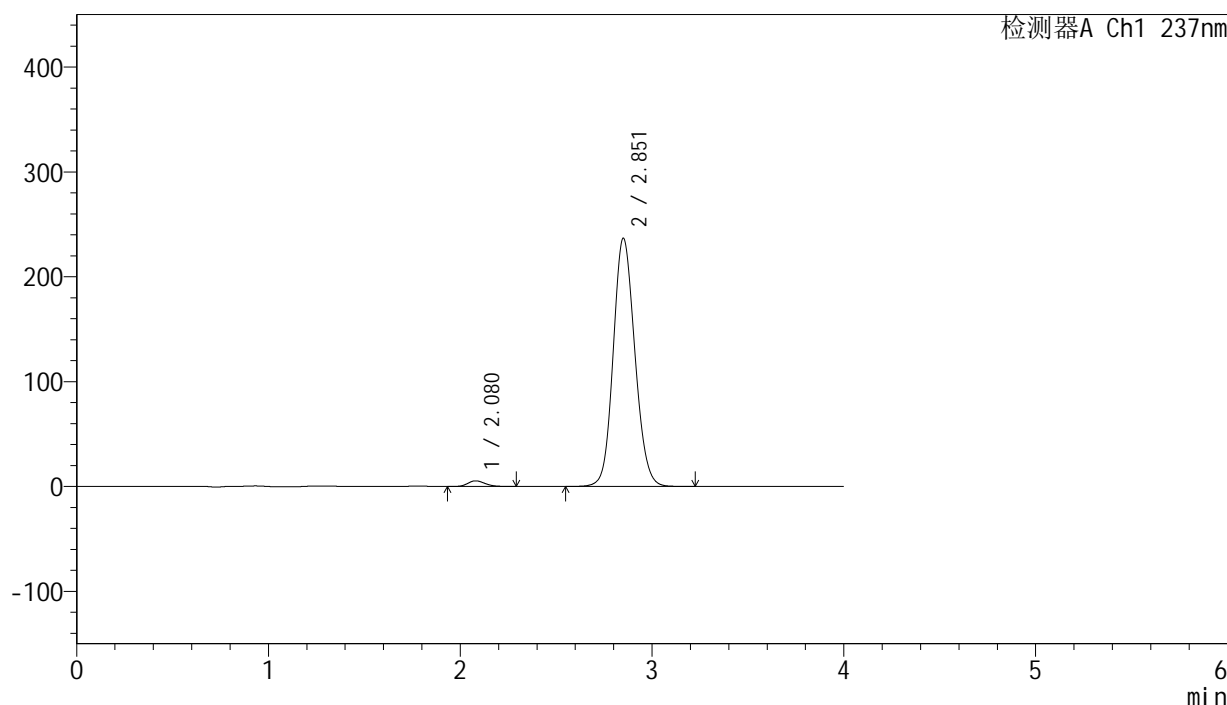
# SMF-203

## <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 - 0-62/3-588-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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 : 2-37  
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 18:29:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:50:41 处理者: xiechaojun  
 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	33296	1.766	5368	2581	1.171	--
2	2.851	1851833	98.234	236222	3103	1.123	4.182
总计		1885129	100.000	241591			

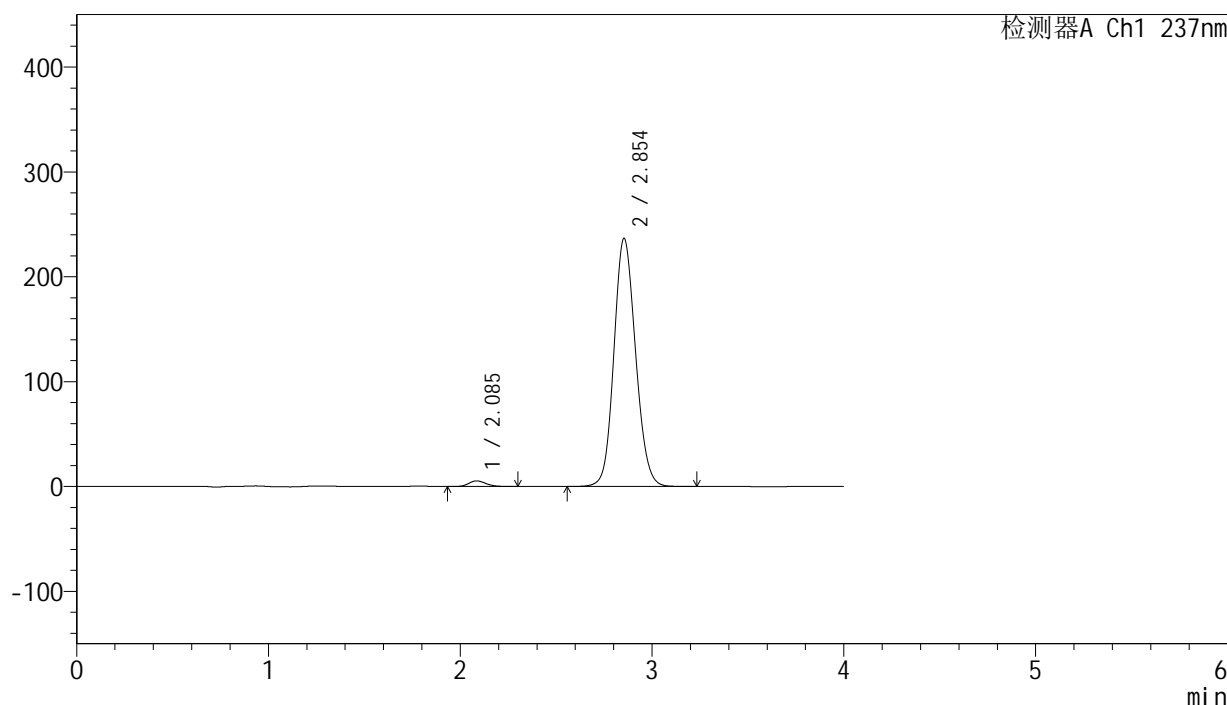
图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-589-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:34:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:43		
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	33129	1.758	5328	2614	1.170	--
2	2.854	1851140	98.242	236662	3108	1.121	4.182
总计		1884269	100.000	241990			

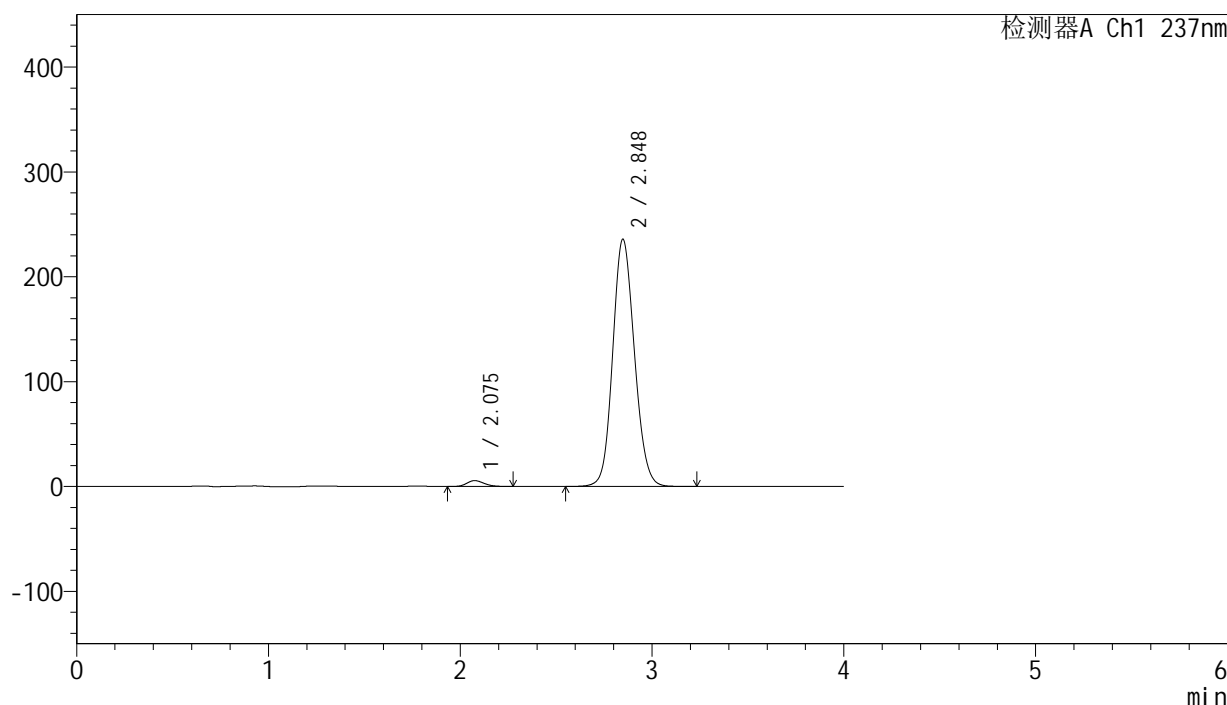
图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-62/3-590-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:38:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:46		
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	2.075	34506	1.831	5541	2565	1.172	--
2	2.848	1849905	98.169	235814	3076	1.121	4.186
总计		1884411	100.000	241355			

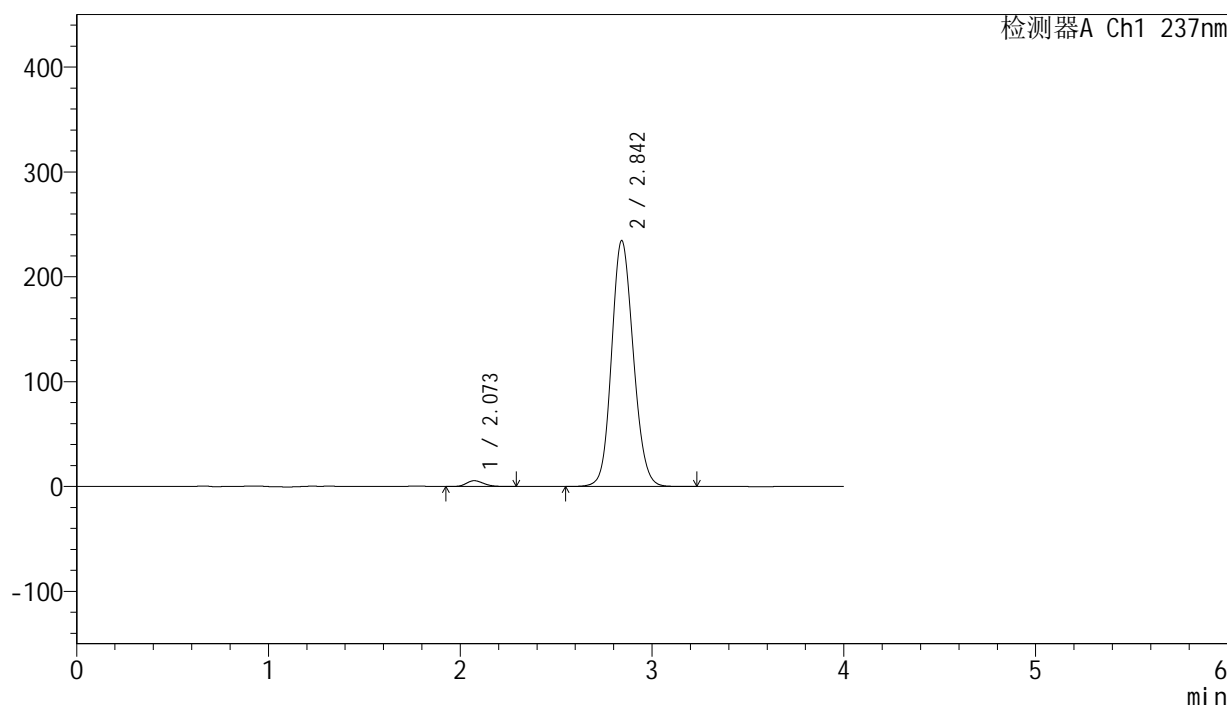
图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-591-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgw-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	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:43:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:49		
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	2.073	34422	1.835	5527	2548	1.185	--
2	2.842	1841239	98.165	233966	3061	1.127	4.162
总计		1875662	100.000	239493			

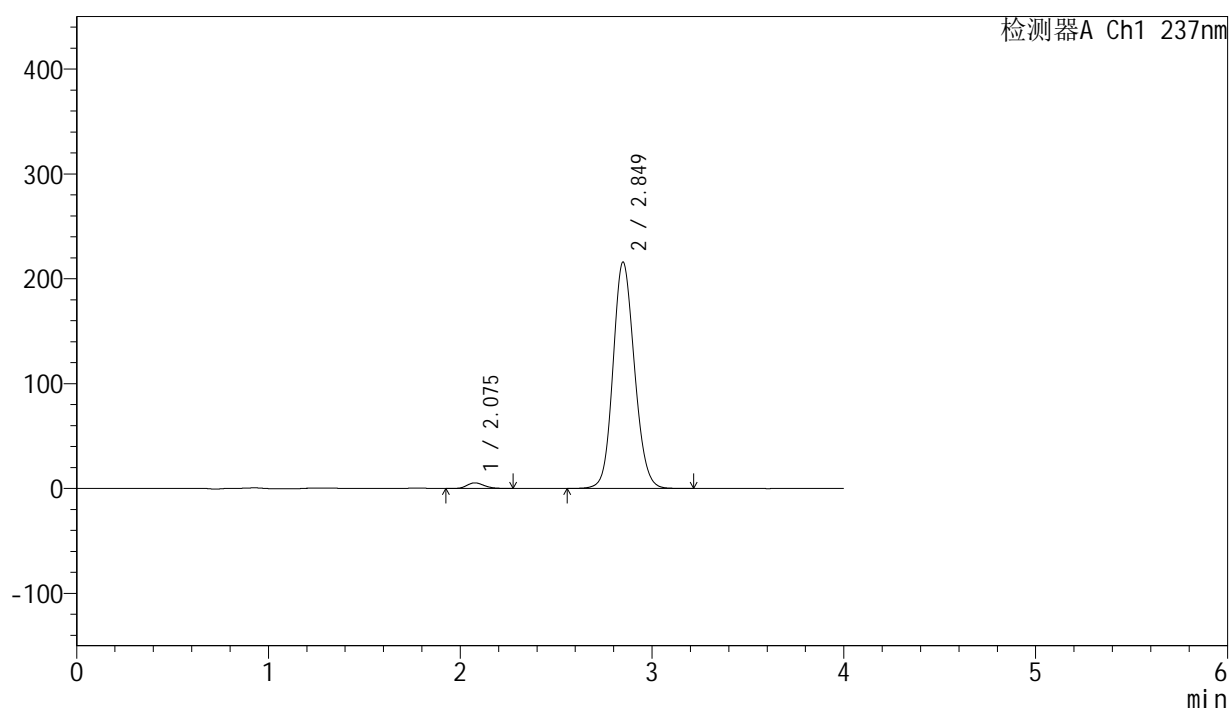
图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-62/3-592-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgrcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.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	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:47:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.075	32949	1.934	5326	2614	1.192	--
2	2.849	1670778	98.066	215789	3171	1.125	4.241
总计		1703727	100.000	221115			

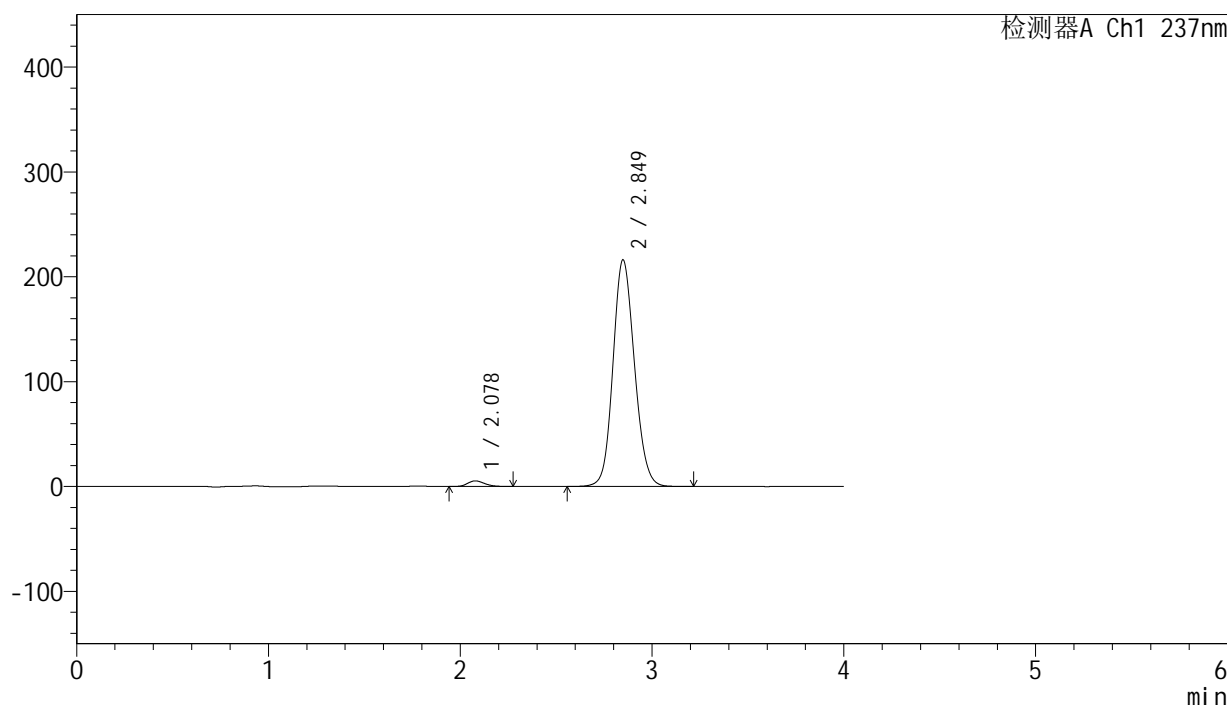
图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-593-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-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	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:51:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:54		
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	2.078	32614	1.907	5335	2670	1.194	--
2	2.849	1677448	98.093	216057	3151	1.126	4.235
总计		1710061	100.000	221392			

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



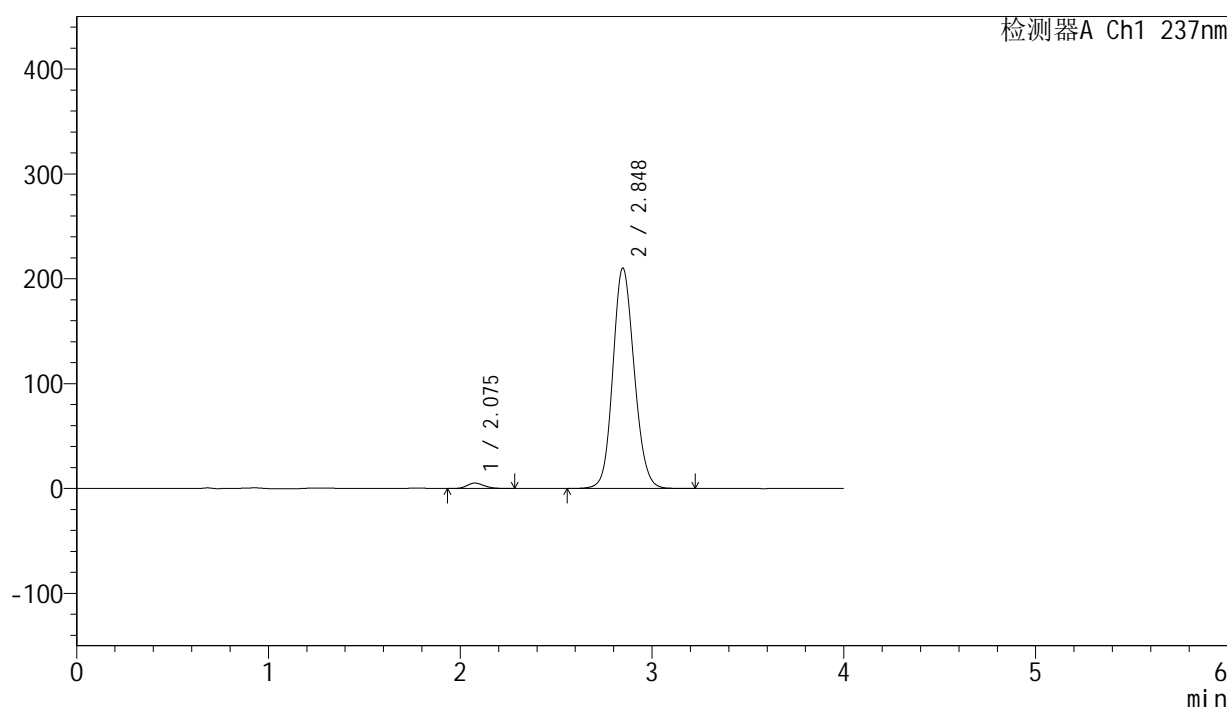
# SMF-203

## <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 - 0-62/3-594-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-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	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 18:56:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:50:56		
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	2.075	31226	1.891	5100	2660	1.190	--
2	2.848	1620446	98.109	210289	3198	1.124	4.263
总计		1651672	100.000	215389			

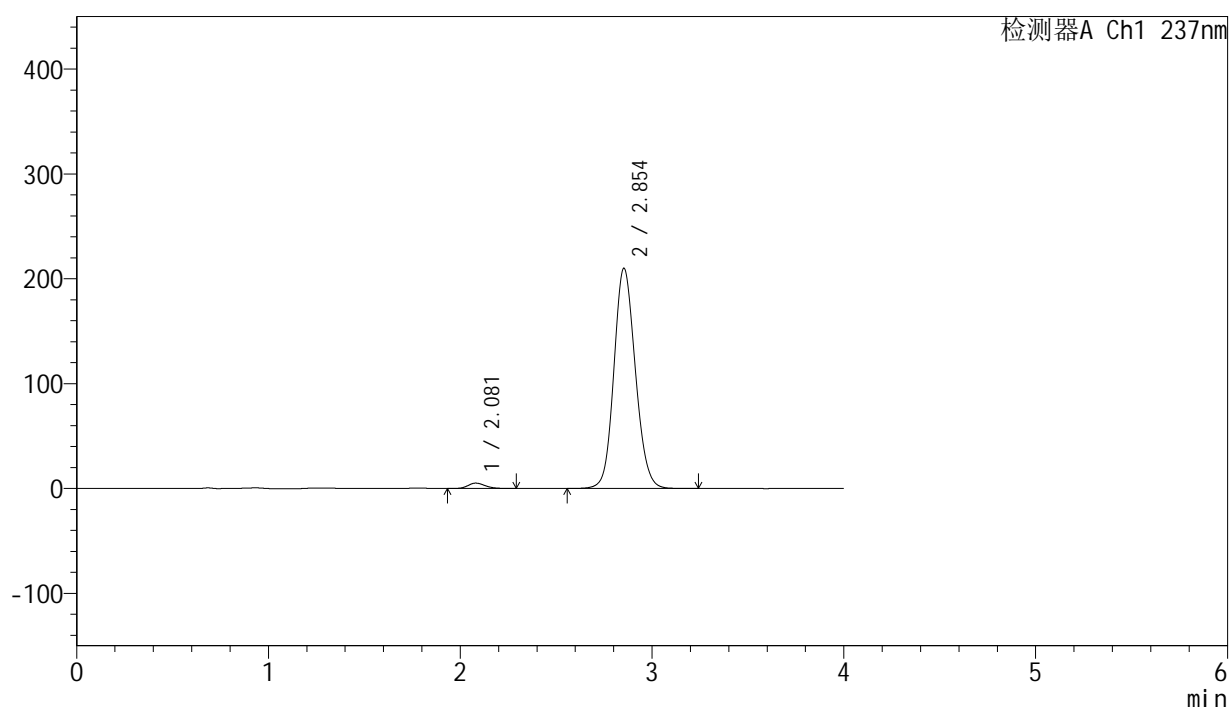
图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 0-62/3-595-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-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 : 2-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 19:00:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:50:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.081	31440	1.895	5113	2649	1.175	--
2	2.854	1627526	98.105	209985	3170	1.123	4.241
总计		1658966	100.000	215098			

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



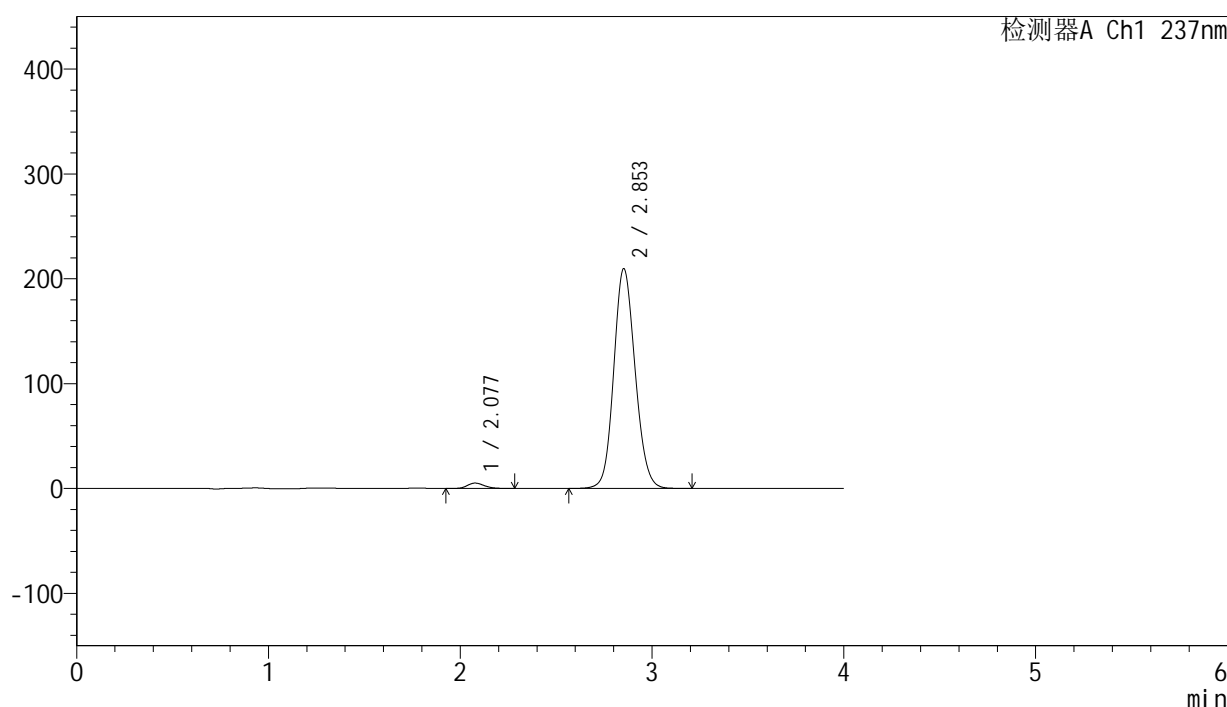
# SMF-203

## <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 - 0-62/3-596-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-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 : 2-20  
 进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 19:05:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:51:02 处理者: xiechaojun  
 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	2.077	31371	1.902	5108	2662	1.175	--
2	2.853	1617783	98.098	209515	3200	1.119	4.277
总计		1649154	100.000	214623			

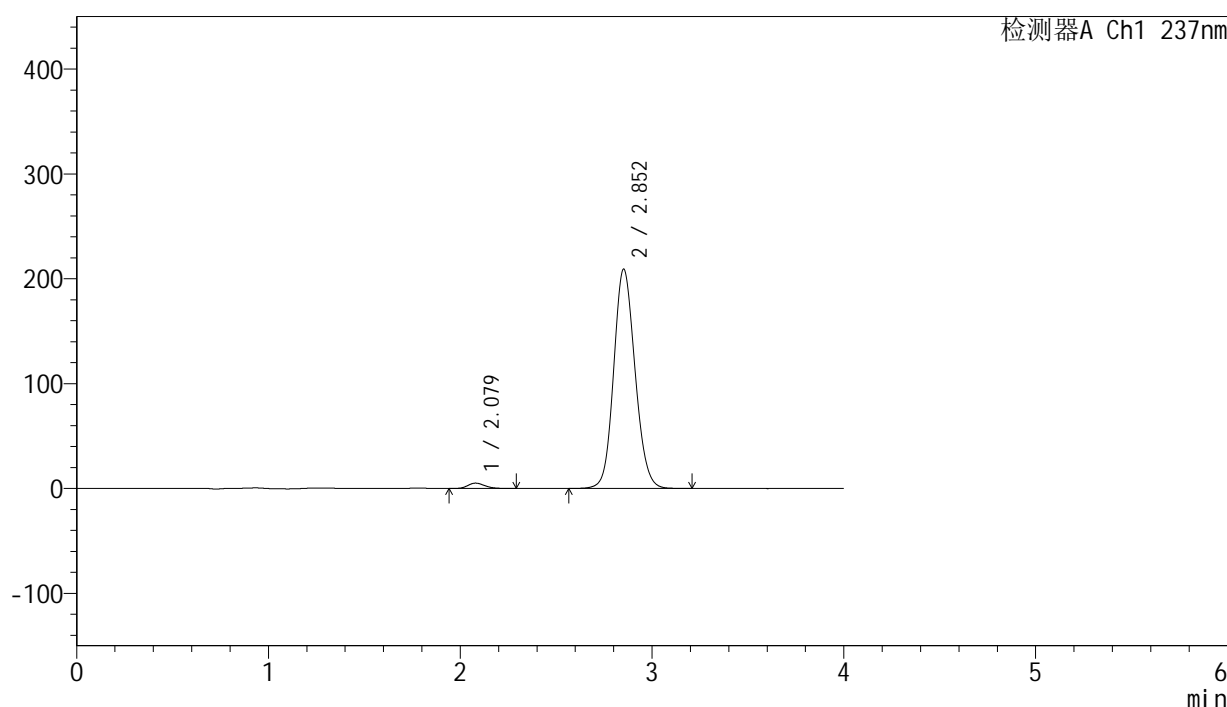
图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-597-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.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	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 19:09:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:05		
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	31298	1.902	5103	2663	1.177	--
2	2.852	1614553	98.098	208853	3192	1.122	4.257
总计		1645851	100.000	213957			

图24 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



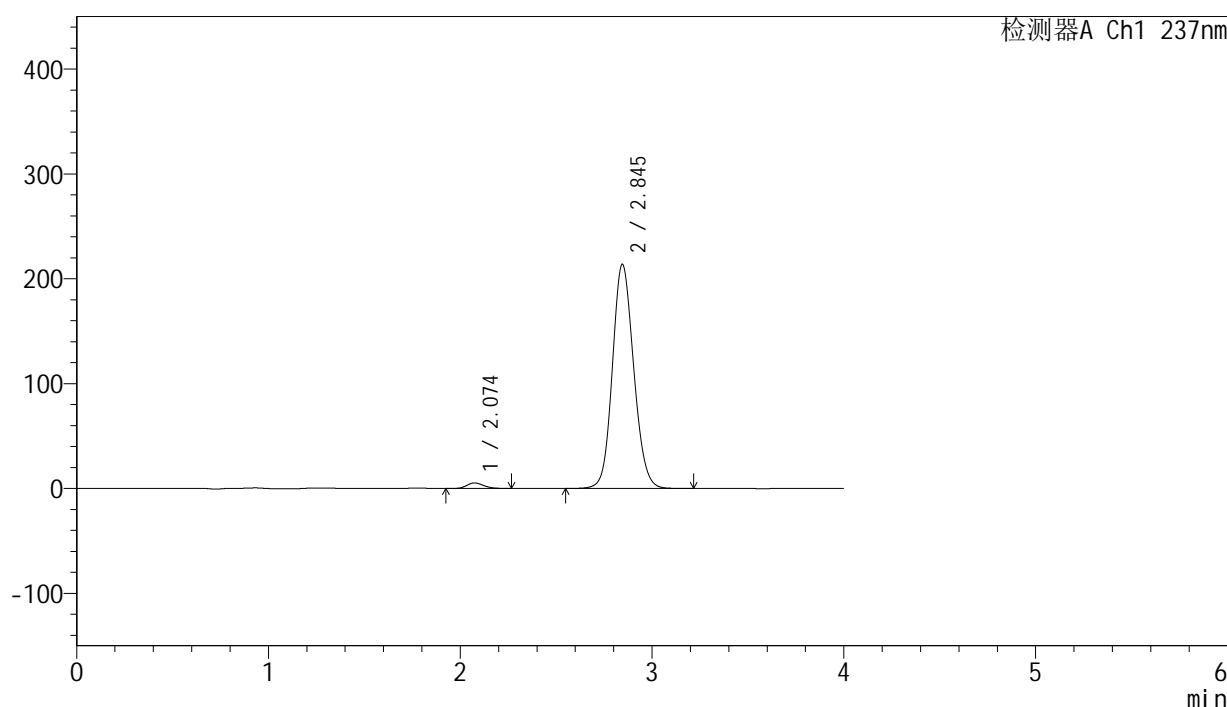
# SMF-203

## <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 - 0-62/3-598-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-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	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 19:13:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:07		
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	2.074	32154	1.916	5270	2664	1.176	--
2	2.845	1645774	98.084	213819	3198	1.122	4.265
总计		1677928	100.000	219089			

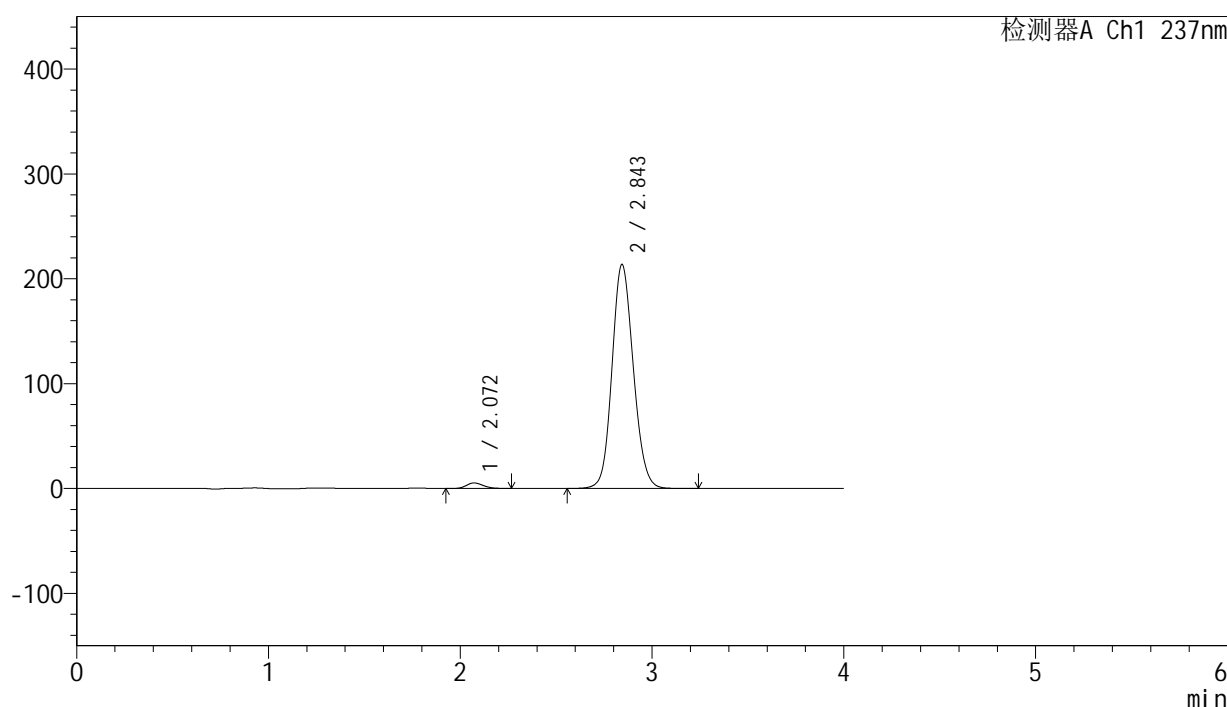
图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-599-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-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	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 19:18:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:10		
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	2.072	32074	1.912	5267	2676	1.185	--
2	2.843	1645791	98.088	213305	3189	1.123	4.267
总计		1677866	100.000	218572			

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

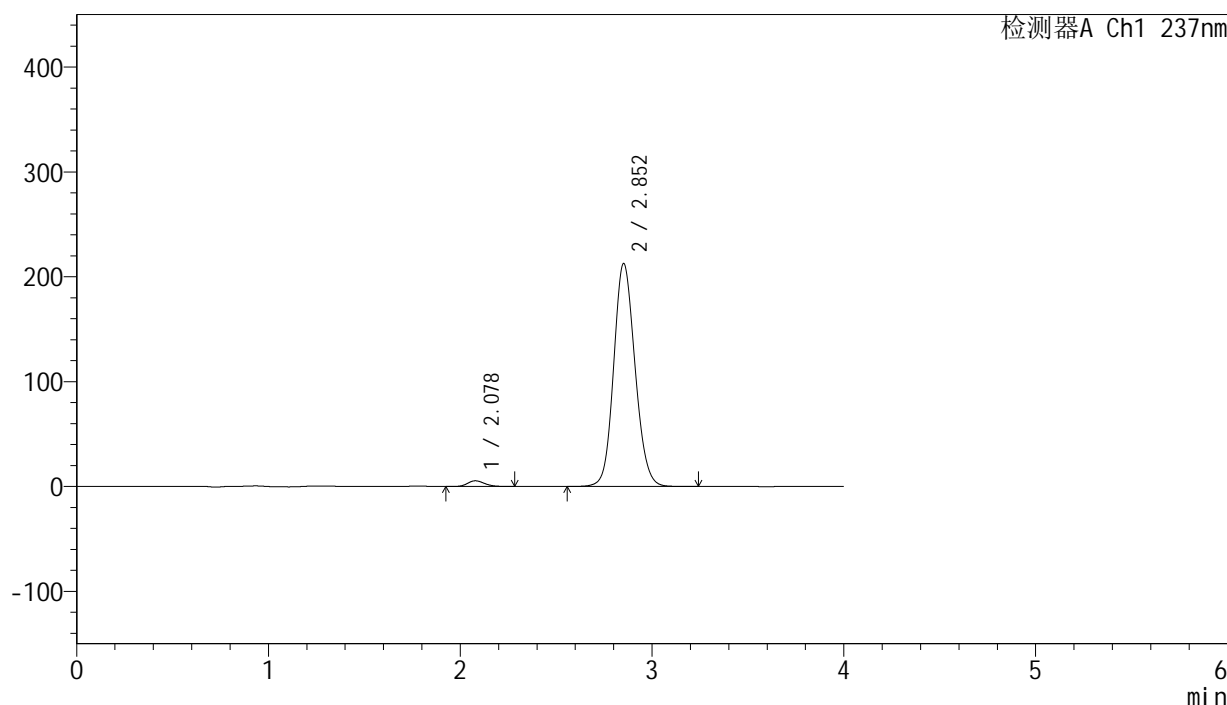


<样品信息>

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 - 0-62/3-601-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-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	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 19:27:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:16		
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	2.078	33338	1.990	5438	2641	1.177	--
2	2.852	1641699	98.010	212453	3196	1.123	4.256
总计		1675036	100.000	217890			

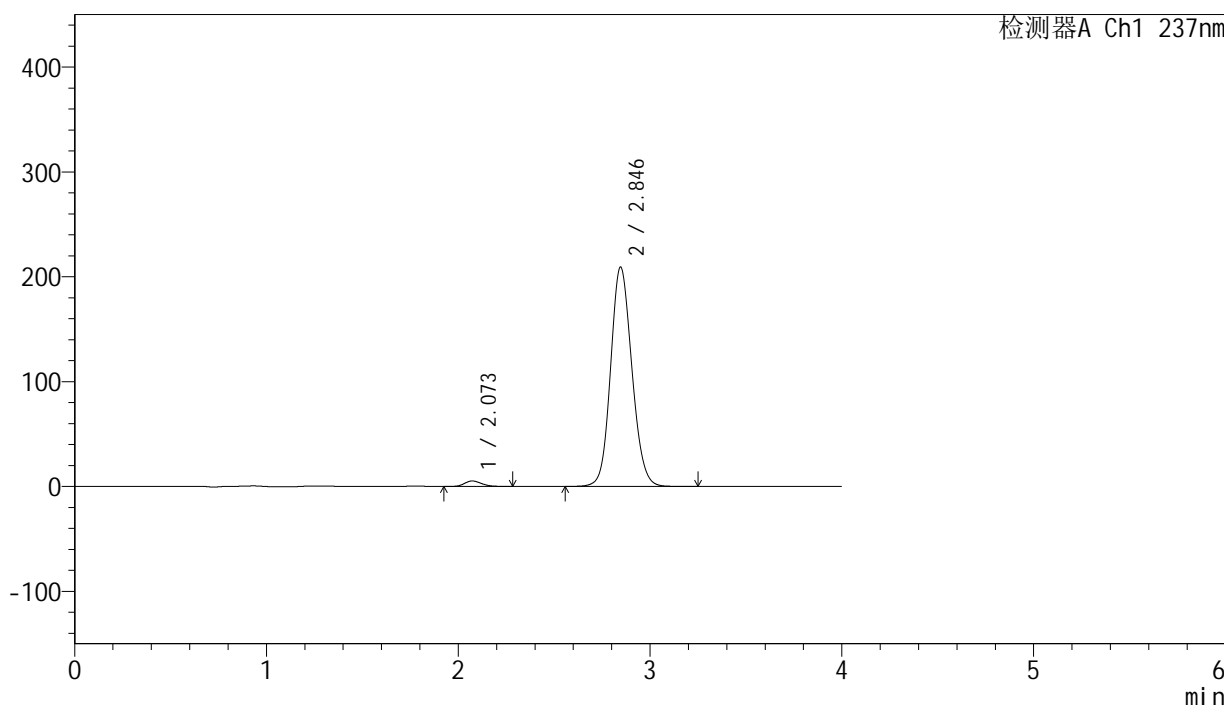
图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-62/3-602-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-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	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 19:31:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:18		
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	2.073	31978	1.948	5241	2672	1.177	--
2	2.846	1609173	98.052	209310	3203	1.123	4.278
总计		1641151	100.000	214551			

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



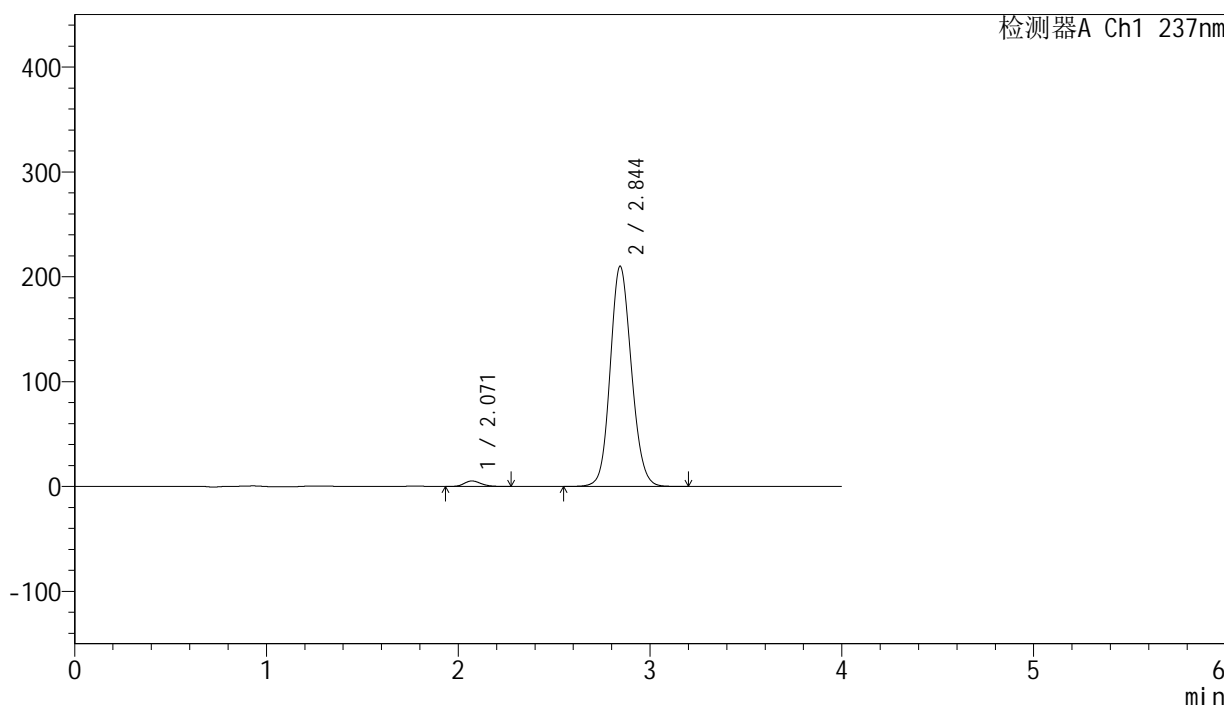
# SMF-203

## <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 - 0-62/3-603-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgs-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 : 2-47  
进样体积 : 10 μL 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/07/23 19:35:50 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2024/07/24 09:51:21 处理者: xiechaojun  
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	2.071	31733	1.936	5241	2706	1.181	--
2	2.844	1607595	98.064	209860	3232	1.122	4.305
总计		1639328	100.000	215101			

图30 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

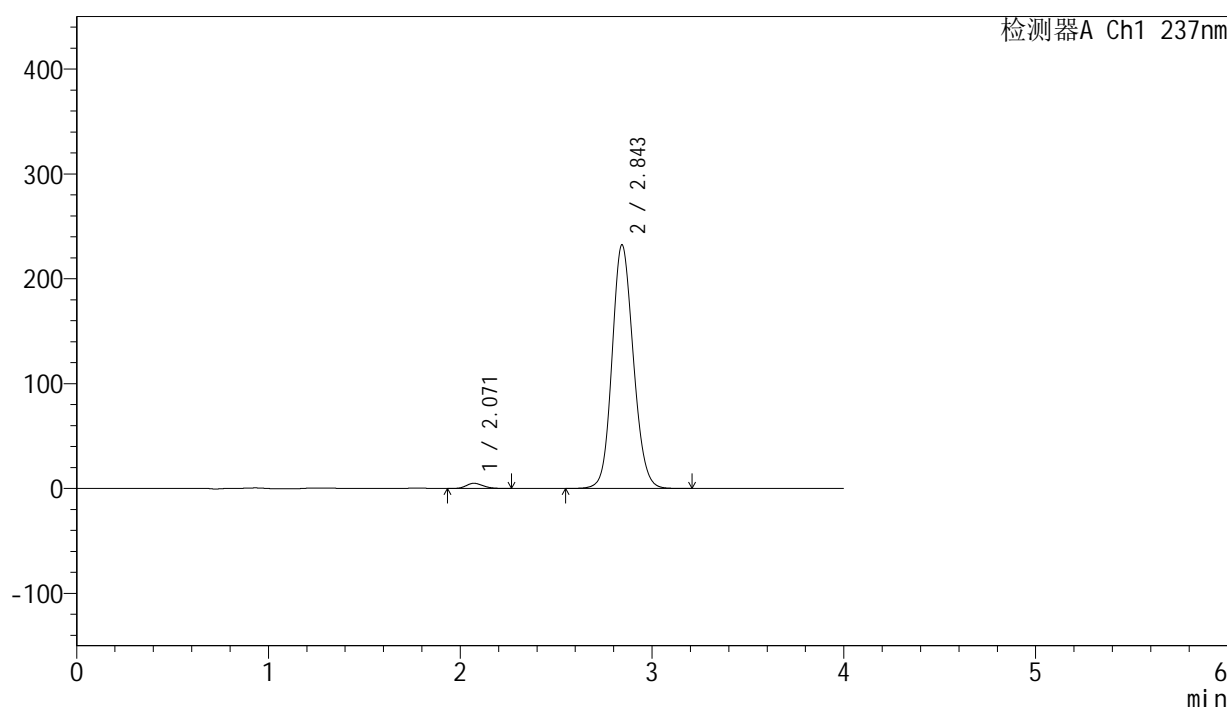


<样品信息>

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 - 0-62/3-605-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 19:44:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:27		
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	2.071	29857	1.645	4932	2701	1.183	--
2	2.843	1785028	98.355	231976	3209	1.126	4.290
总计		1814886	100.000	236908			

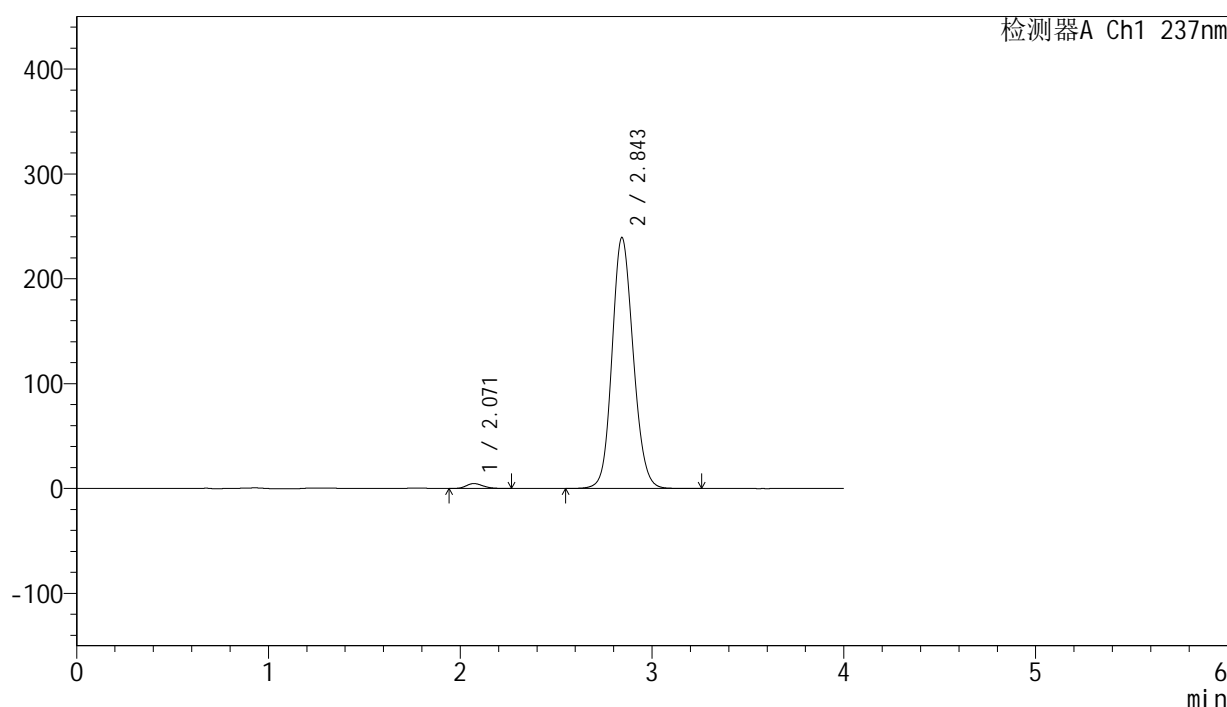
图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-62/3-606-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 19:49:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:30		
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	2.071	28229	1.517	4688	2726	1.184	--
2	2.843	1832290	98.483	238795	3233	1.128	4.305
总计		1860519	100.000	243483			

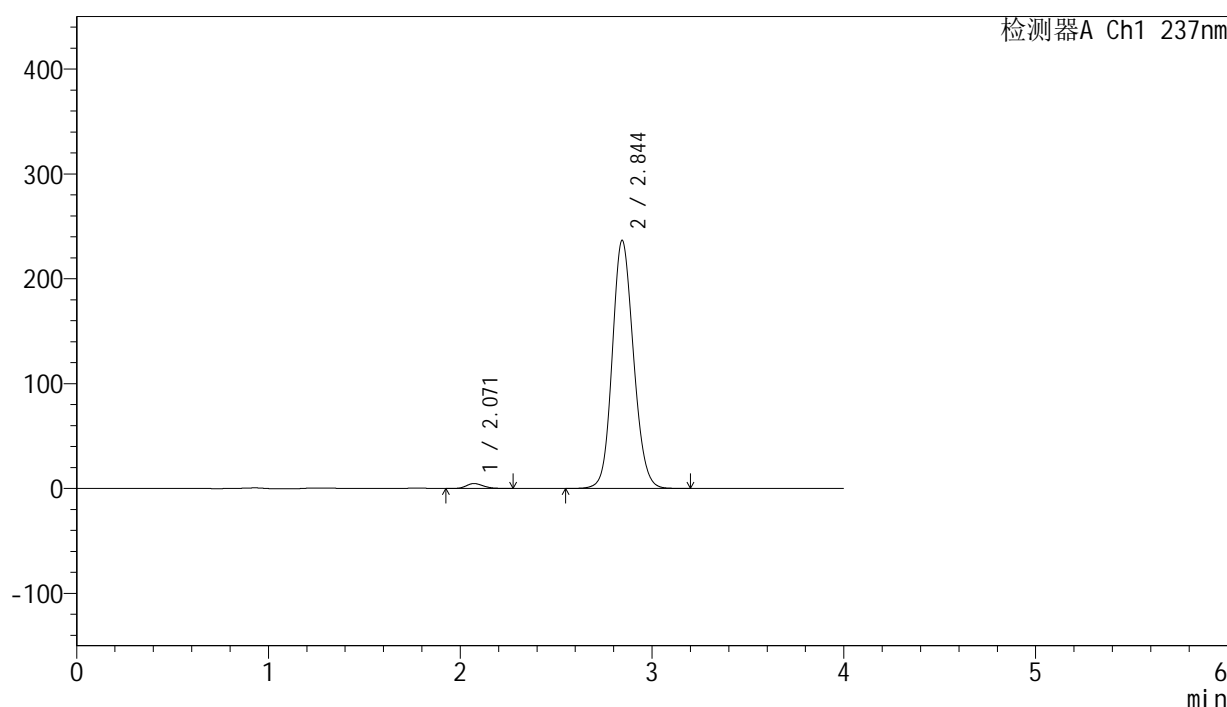
图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-607-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 19:53:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:33		
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	2.071	28454	1.544	4692	2688	1.194	--
2	2.844	1814065	98.456	236395	3221	1.127	4.290
总计		1842519	100.000	241087			

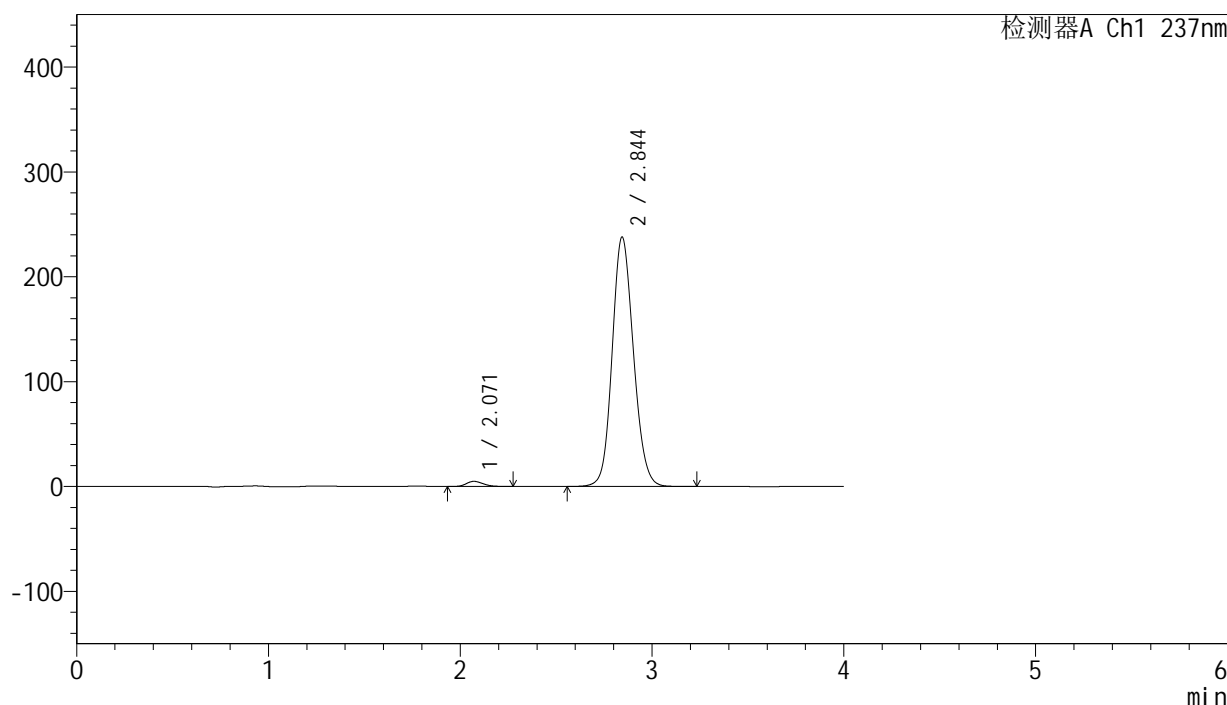
图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-62/3-608-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 19:57:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:35		
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	2.071	29632	1.594	4901	2699	1.189	--
2	2.844	1829400	98.406	237658	3206	1.129	4.289
总计		1859032	100.000	242560			

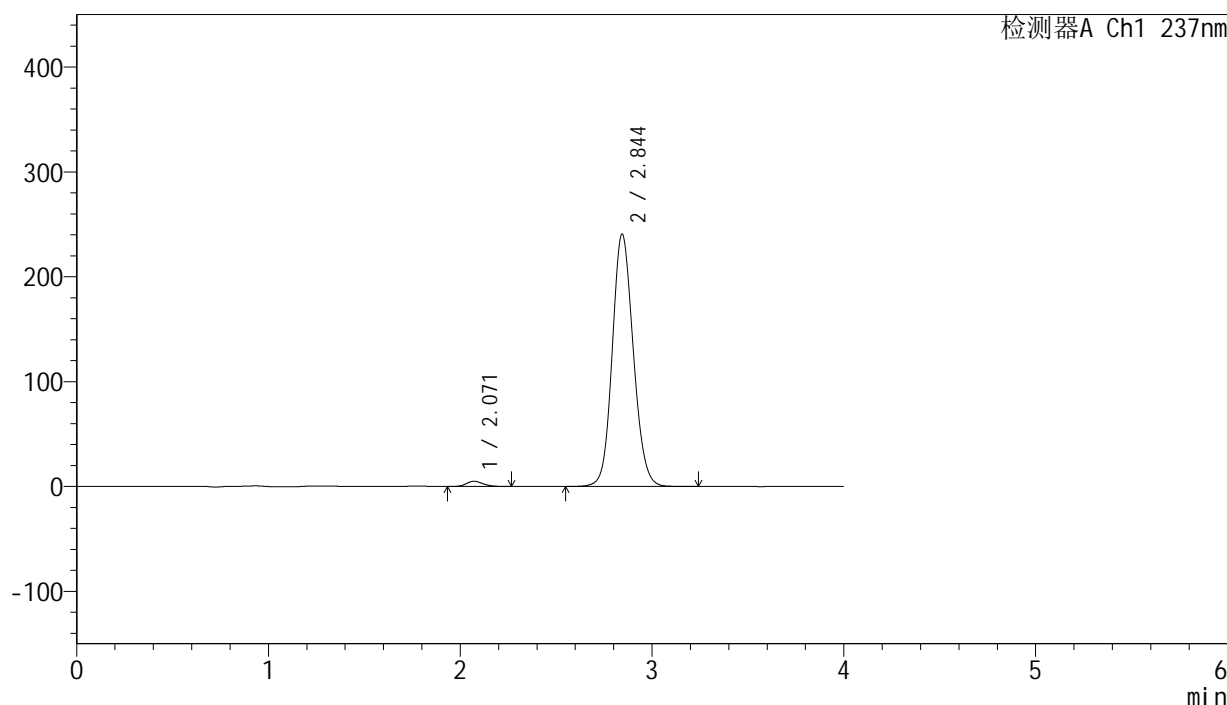
图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-609-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.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	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 20:02:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:38		
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	2.071	29748	1.599	4970	2769	1.173	--
2	2.844	1830439	98.401	240458	3280	1.122	4.341
总计		1860187	100.000	245428			

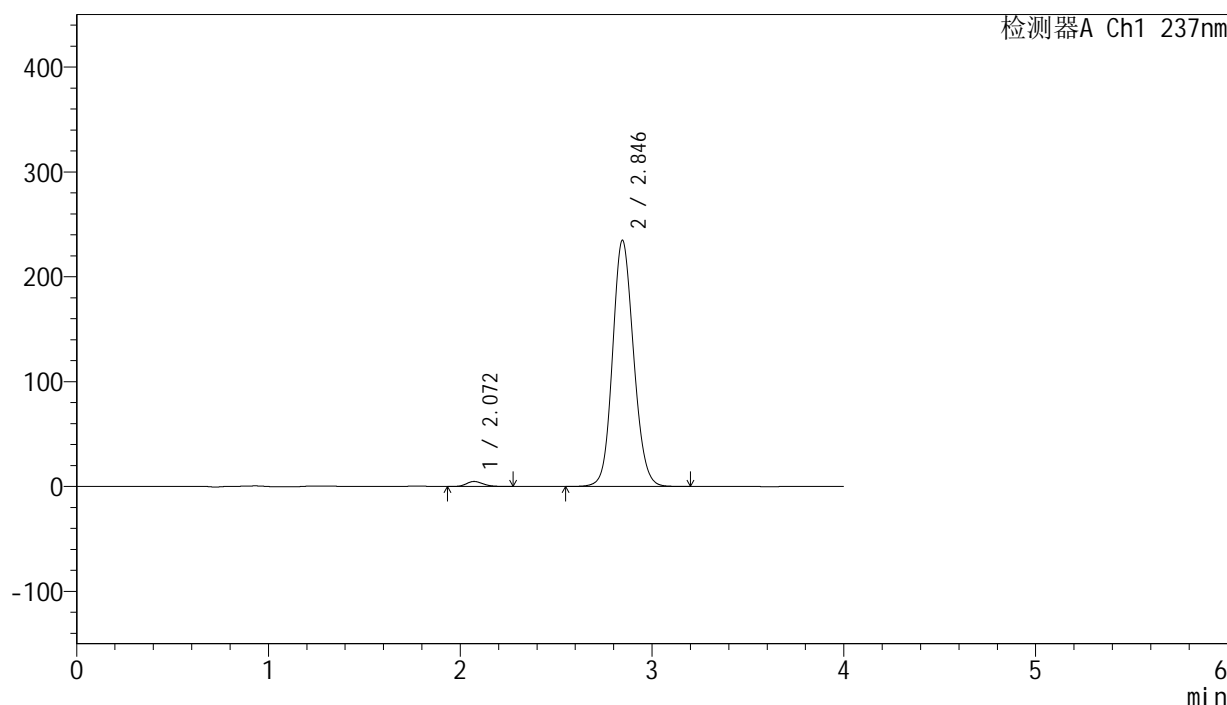
图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-62/3-610-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 20:06:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:41		
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	2.072	28668	1.581	4795	2779	1.175	--
2	2.846	1784392	98.419	234775	3285	1.120	4.351
总计		1813060	100.000	239569			

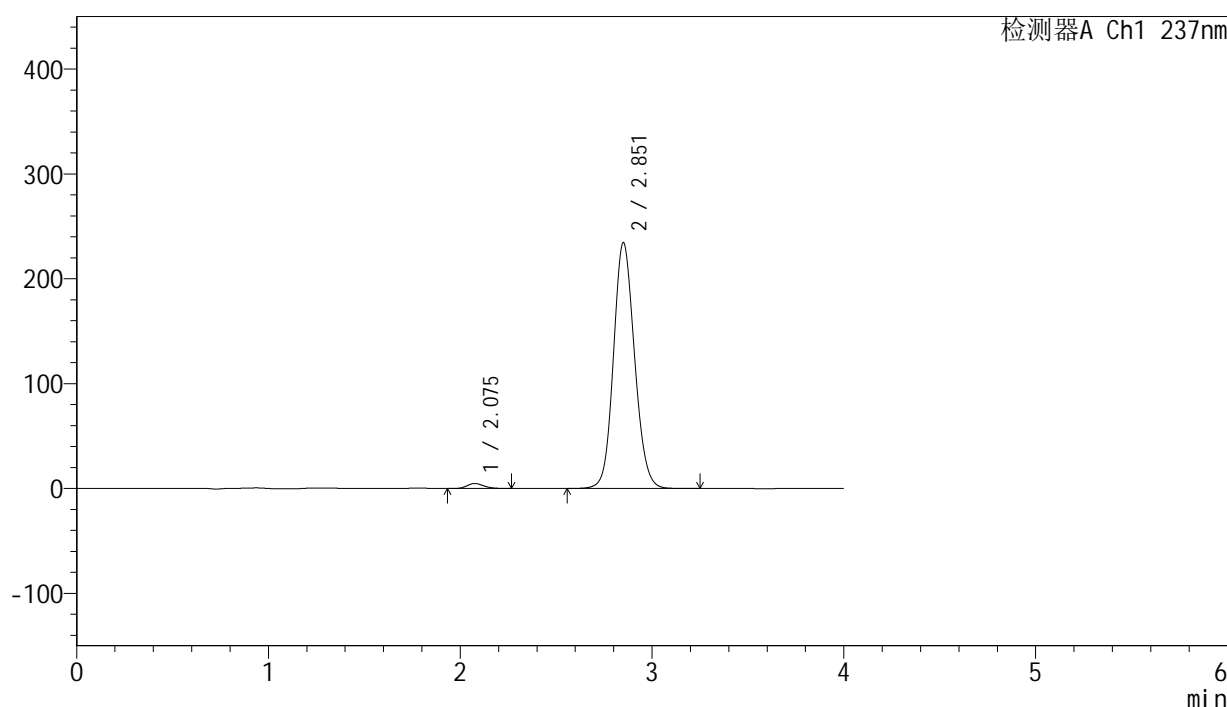
图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-611-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 20:11:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:44		
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	2.075	28797	1.586	4766	2737	1.177	--
2	2.851	1787337	98.414	233862	3277	1.119	4.335
总计		1816134	100.000	238629			

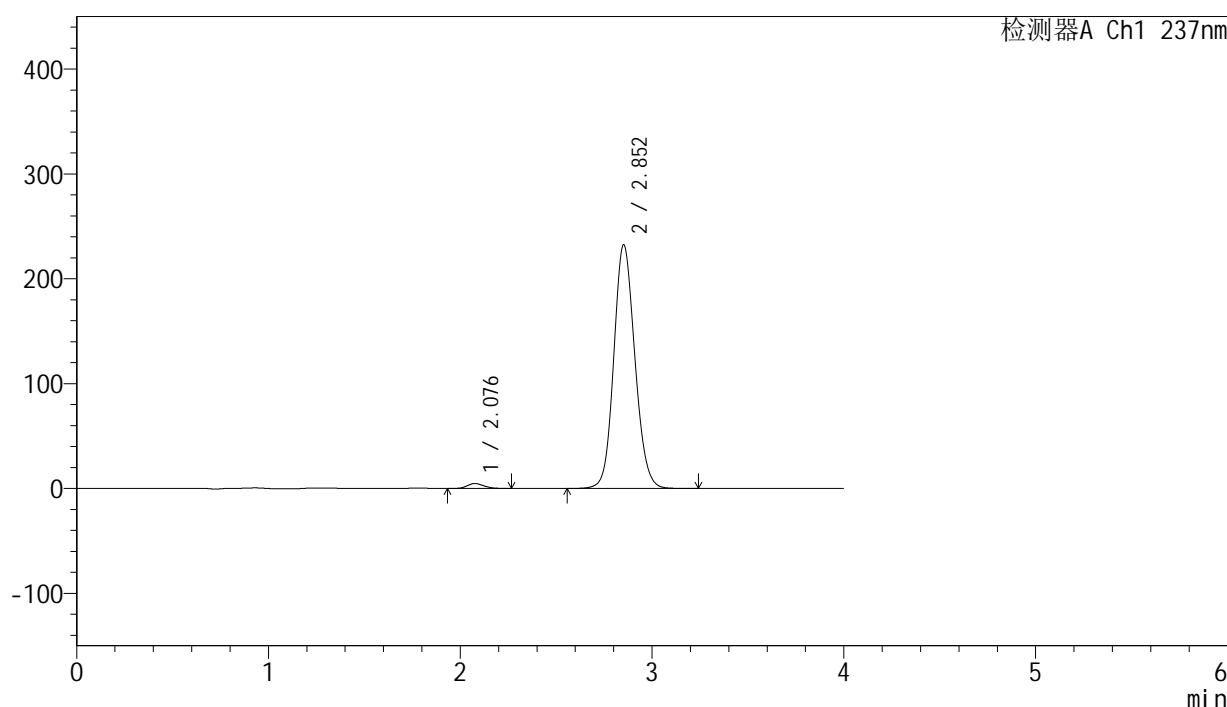
图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-62/3-612-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 20:15:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:46		
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	2.076	28216	1.568	4684	2753	1.170	--
2	2.852	1771751	98.432	232194	3288	1.120	4.348
总计		1799967	100.000	236878			

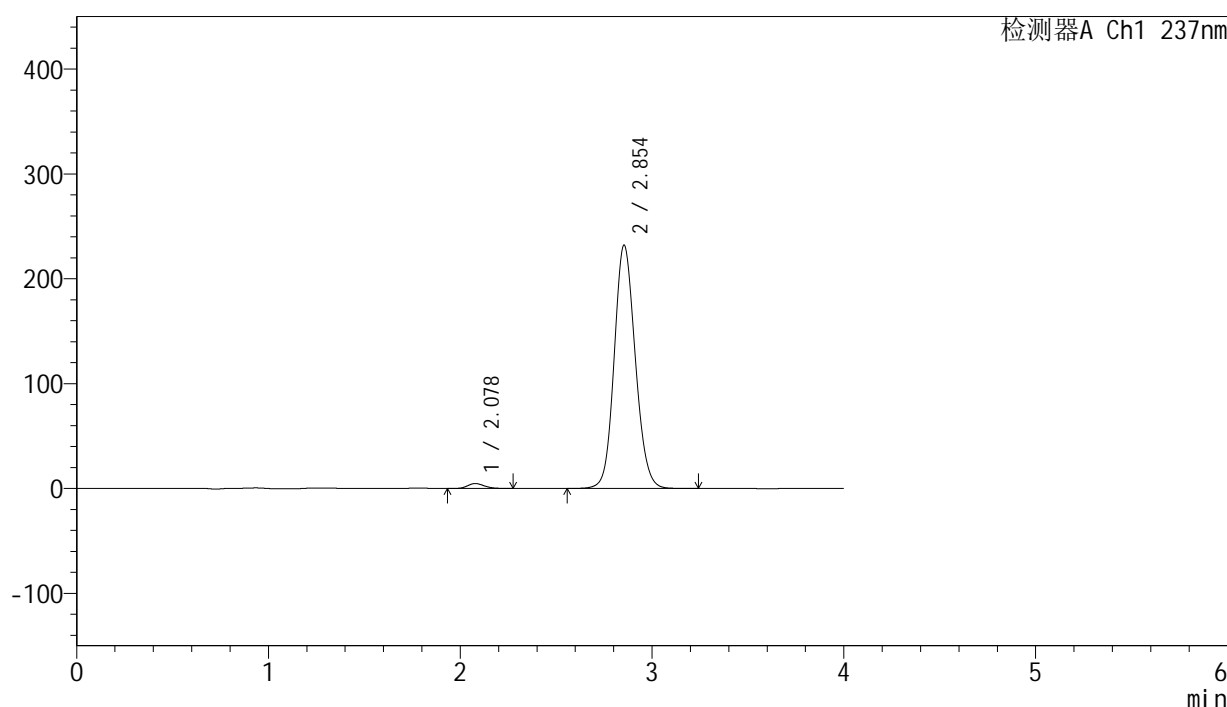
图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-613-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 20:19:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:49		
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	2.078	28268	1.572	4689	2730	1.174	--
2	2.854	1769411	98.428	232109	3284	1.121	4.333
总计		1797679	100.000	236798			

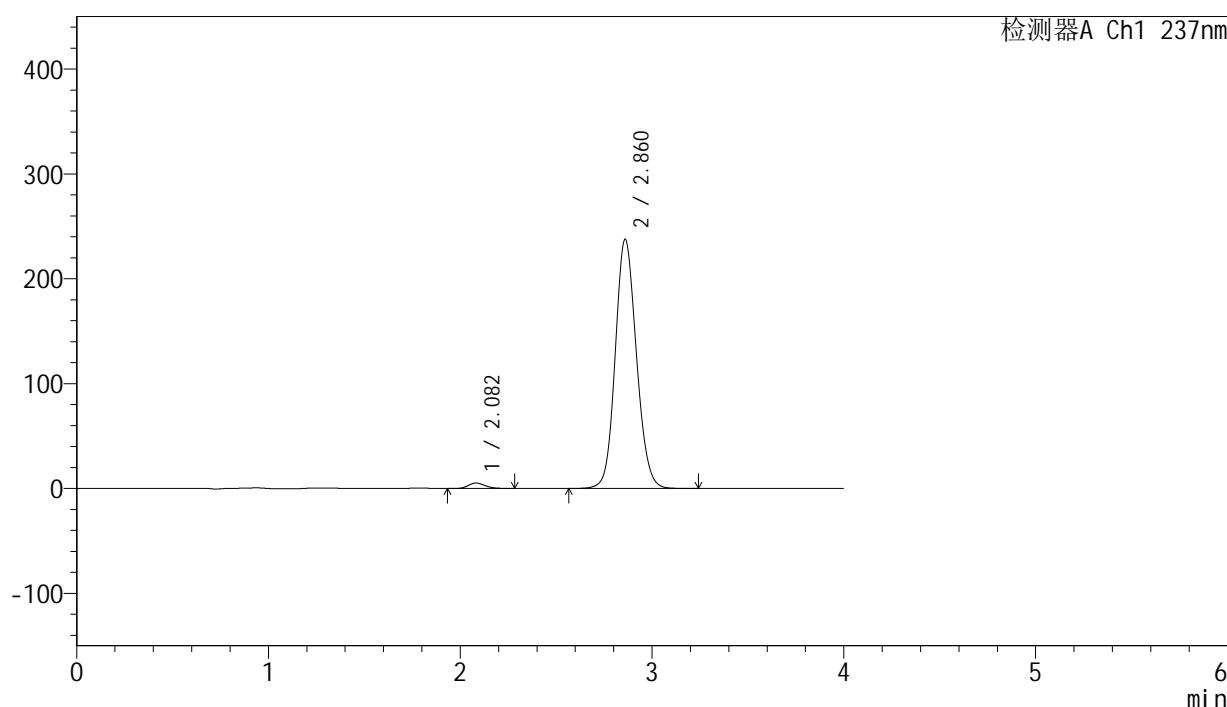
图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

### <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 - 0-62/3-614-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 20:24:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:51		
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	2.082	31153	1.684	5176	2760	1.182	--
2	2.860	1818497	98.316	237156	3273	1.121	4.343
总计		1849649	100.000	242332			

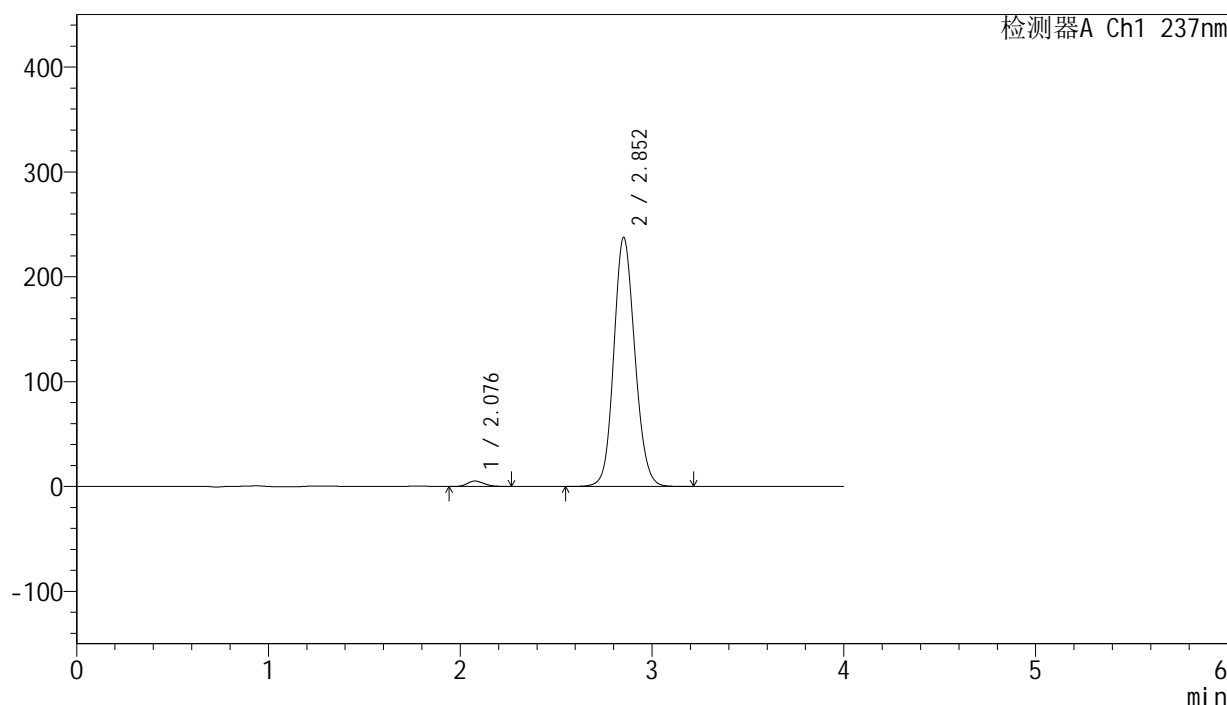
图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-62/3-615-2 - zzp-2024042411p-30t-lfgz-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	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 20:28:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:54		
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	2.076	31117	1.694	5153	2748	1.183	--
2	2.852	1806214	98.306	237247	3301	1.121	4.346
总计		1837331	100.000	242400			

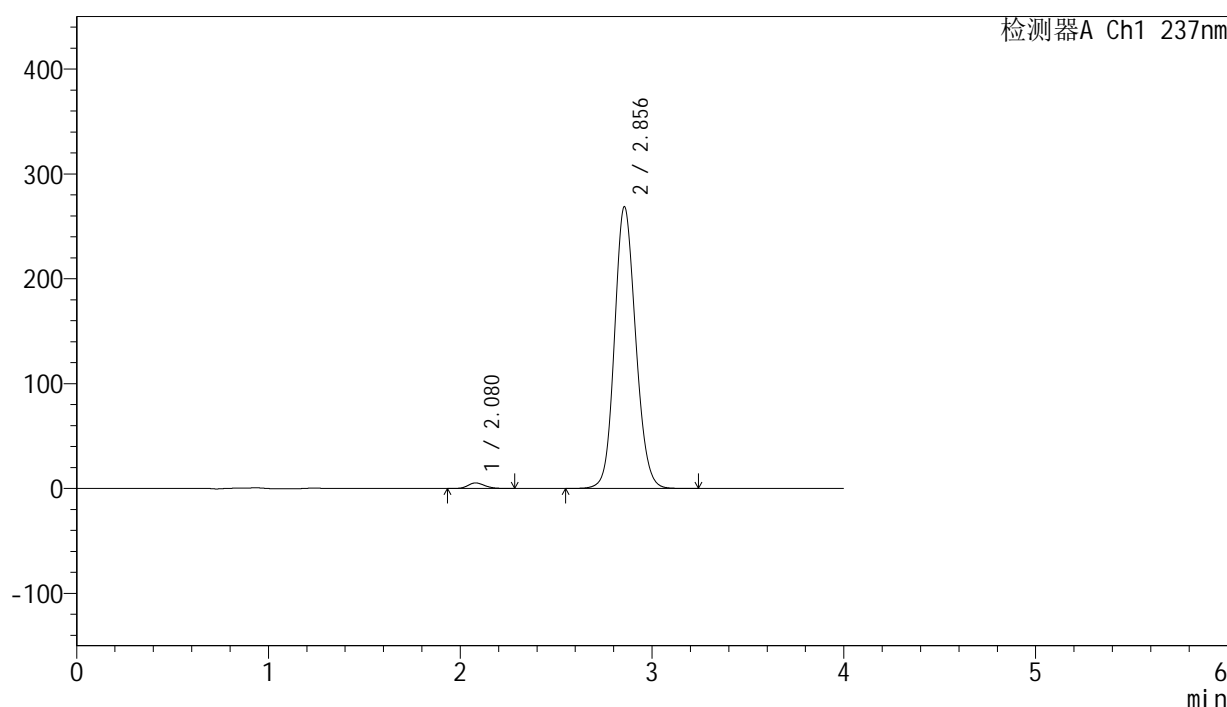
图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-62/3-616-2 - zzp-30t-lf-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-1.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	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 20:33:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:57		
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	31881	1.529	5299	2756	1.183	--
2	2.856	2053667	98.471	268767	3275	1.125	4.336
总计		2085548	100.000	274066			

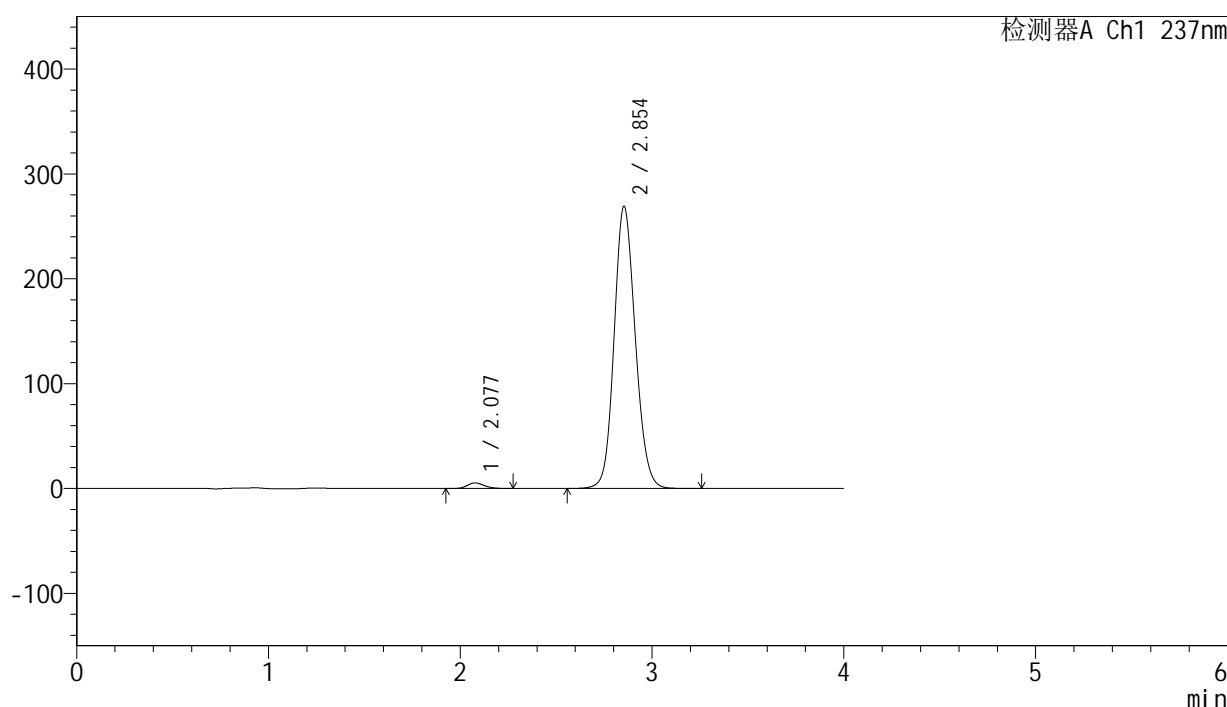
图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-62/3-617-2 - zzp-30t-lf-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	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μL	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/07/23 20:37:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:51:59		
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	2.077	32072	1.535	5298	2765	1.178	--
2	2.854	2057176	98.465	269110	3272	1.125	4.347
总计		2089248	100.000	274408			

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