



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

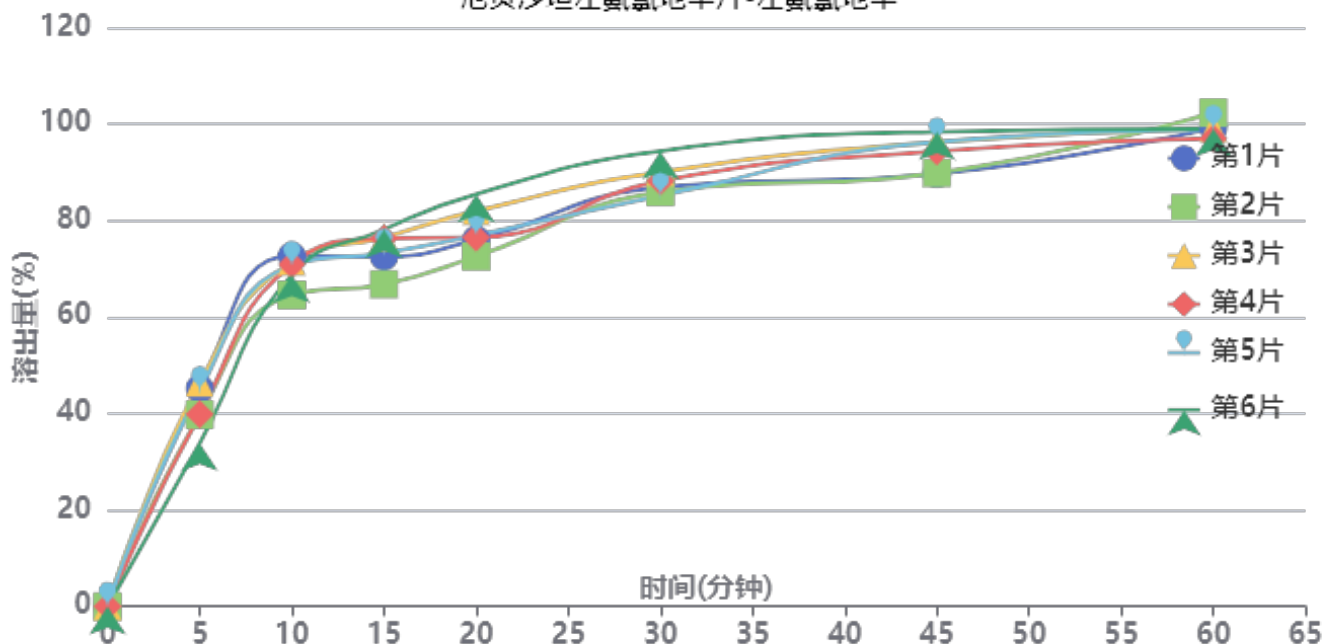
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.84	30768	30852	30792	30693	30741	30769	0.20
2	13.95	30955	30955				30955	0.00

单位质量响应值	RSD%	判断
2223.19	0.14	数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032001批-左氨氯地平-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	15891	-	15891	45.173	41.63	11.34	45.17	41.63	11.34
	2	13984	-	13984	39.752			39.75		
	3	16323	-	16323	46.401			46.40		
	4	14007	-	14007	39.817			39.82		
	5	15732	-	15732	44.721			44.72		
	6	11929	-	11929	33.910			33.91		
10min	1	25469	-	25469	72.400	69.59	4.12	72.65	69.82	4.13
	2	22634	-	22634	64.341			64.56		
	3	25056	-	25056	71.226			71.48		
	4	24850	-	24850	70.640			70.86		
	5	24775	-	24775	70.427			70.68		
	6	24104	-	24104	68.519			68.71		
15min	1	25275	-	25275	71.848	73.28	5.56	72.50	73.89	5.52
	2	23289	-	23289	66.203			66.78		
	3	26669	-	26669	75.811			76.46		
	4	26611	-	26611	75.646			76.26		
	5	25536	-	25536	72.590			73.23		
	6	27282	-	27282	77.553			78.12		
20min	1	26382	-	26382	74.995	77.22	6.01	76.05	78.24	5.95
	2	25196	-	25196	71.623			72.57		
	3	28459	-	28459	80.899			81.97		
	4	26543	-	26543	75.453			76.49		
	5	26689	-	26689	75.868			76.91		
	6	29717	-	29717	84.475			85.48		
30min	1	30058	-	30058	85.444	86.98	3.89	86.91	88.43	3.85
	2	29734	-	29734	84.523			85.87		
	3	31142	-	31142	88.526			90.05		
	4	30510	-	30510	86.729			88.18		
	5	29446	-	29446	83.705			85.17		
	6	32696	-	32696	92.943			94.41		
45min	1	30858	-	30858	87.719	92.19	3.88	89.66	94.12	3.85
	2	30969	-	30969	88.034			89.85		
	3	33148	-	33148	94.228			96.24		
	4	32511	-	32511	92.417			94.35		
	5	33195	-	33195	94.362			96.29		
	6	33903	-	33903	96.374			98.36		
60min	1	34051	-	34051	96.795	96.81	1.84	99.23	99.26	1.74
	2	35193	-	35193	100.041			102.34		
	3	33983	-	33983	96.602			99.14		
	4	33266	-	33266	94.564			97.01		
	5	33898	-	33898	96.360			98.81		
	6	33952	-	33952	96.514			99.03		
极限	1	33639	-	33639	95.624	98.15	1.62	98.59	101.14	1.61
	2	34493	-	34493	98.052			100.91		
	3	34623	-	34623	98.421			101.50		
	4	34689	-	34689	98.609			101.58		
	5	34358	-	34358	97.668			100.66		
	6	35368	-	35368	100.539			103.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-06

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	100607-202305	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

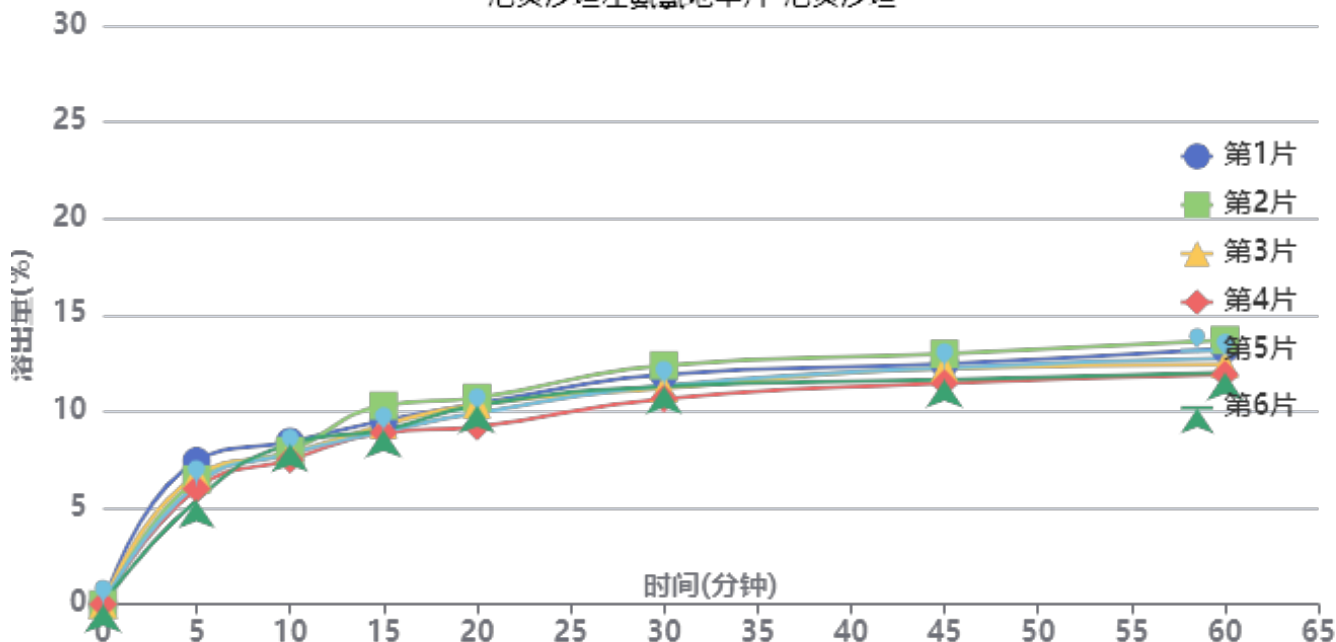
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.98	2059786	2056258	2058579	2055568	2057947	2057628	0.09
2	15.10	2064704	2066069				2065386	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
137358.34	136780.53	0.30	数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦左氨氯地平片-厄贝沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032001批-厄贝沙坦-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	169563	-	169563	7.422	6.36	10.75	7.42	6.36	10.73
	2	148118	-	148118	6.484			6.48		
	3	152342	-	152342	6.669			6.67		
	4	136533	-	136533	5.977			5.98		
	5	141659	-	141659	6.201			6.20		
	6	123356	-	123356	5.400			5.40		
10min	1	191730	-	191730	8.393	7.94	4.35	8.43	7.97	4.35
	2	180860	-	180860	7.917			7.95		
	3	177867	-	177867	7.786			7.82		
	4	170628	-	170628	7.469			7.50		
	5	177825	-	177825	7.784			7.82		
	6	189318	-	189318	8.287			8.32		
15min	1	215762	-	215762	9.445	9.26	5.69	9.53	9.34	5.68
	2	233411	-	233411	10.217			10.30		
	3	210722	-	210722	9.224			9.30		
	4	201597	-	201597	8.825			8.90		
	5	202431	-	202431	8.861			8.94		
	6	204861	-	204861	8.968			9.04		
20min	1	234324	-	234324	10.257	10.02	5.22	10.40	10.15	5.18
	2	241562	-	241562	10.574			10.71		
	3	233641	-	233641	10.227			10.36		
	4	207515	-	207515	9.084			9.21		
	5	223641	-	223641	9.790			9.92		
	6	232746	-	232746	10.188			10.31		
30min	1	267658	-	267658	11.716	11.28	5.26	11.91	11.47	5.26
	2	278487	-	278487	12.190			12.39		
	3	251610	-	251610	11.014			11.20		
	4	239570	-	239570	10.487			10.66		
	5	255032	-	255032	11.164			11.34		
	6	253865	-	253865	11.113			11.30		
45min	1	278854	-	278854	12.206	11.92	4.59	12.47	12.17	4.57
	2	290545	-	290545	12.718			12.98		
	3	273638	-	273638	11.978			12.23		
	4	256461	-	256461	11.226			11.46		
	5	274515	-	274515	12.017			12.26		
	6	260234	-	260234	11.391			11.64		
60min	1	294835	-	294835	12.906	12.36	5.56	13.24	12.68	5.54
	2	305310	-	305310	13.365			13.70		
	3	276989	-	276989	12.125			12.44		
	4	265374	-	265374	11.616			11.91		
	5	284199	-	284199	12.440			12.75		
	6	267329	-	267329	11.702			12.01		
极限	1	299503	-	299503	13.110	12.58	5.13	13.51	12.96	5.10
	2	310557	-	310557	13.594			14.00		
	3	279032	-	279032	12.214			12.60		
	4	274750	-	274750	12.027			12.39		
	5	285860	-	285860	12.513			12.89		
	6	274315	-	274315	12.008			12.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-06

复核者:

未审阅版本

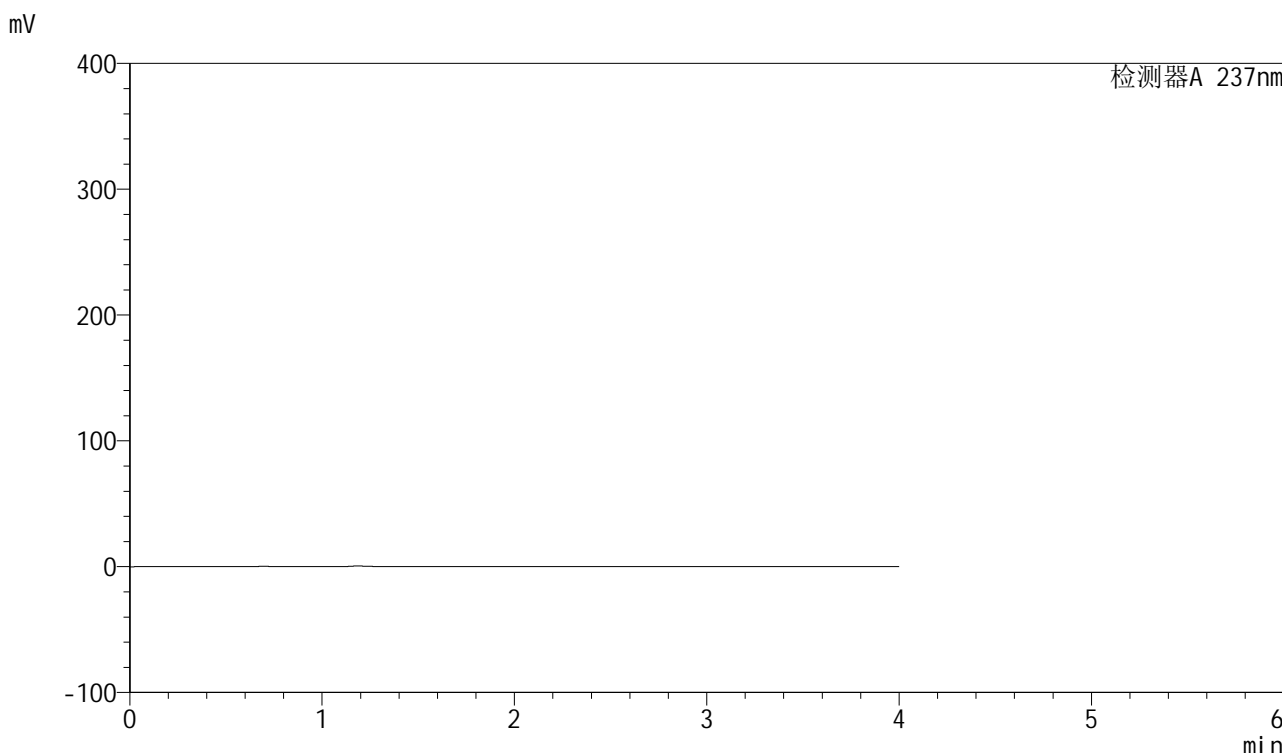


SMF-203

<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 - 0-64/24-1478-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 14:17:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

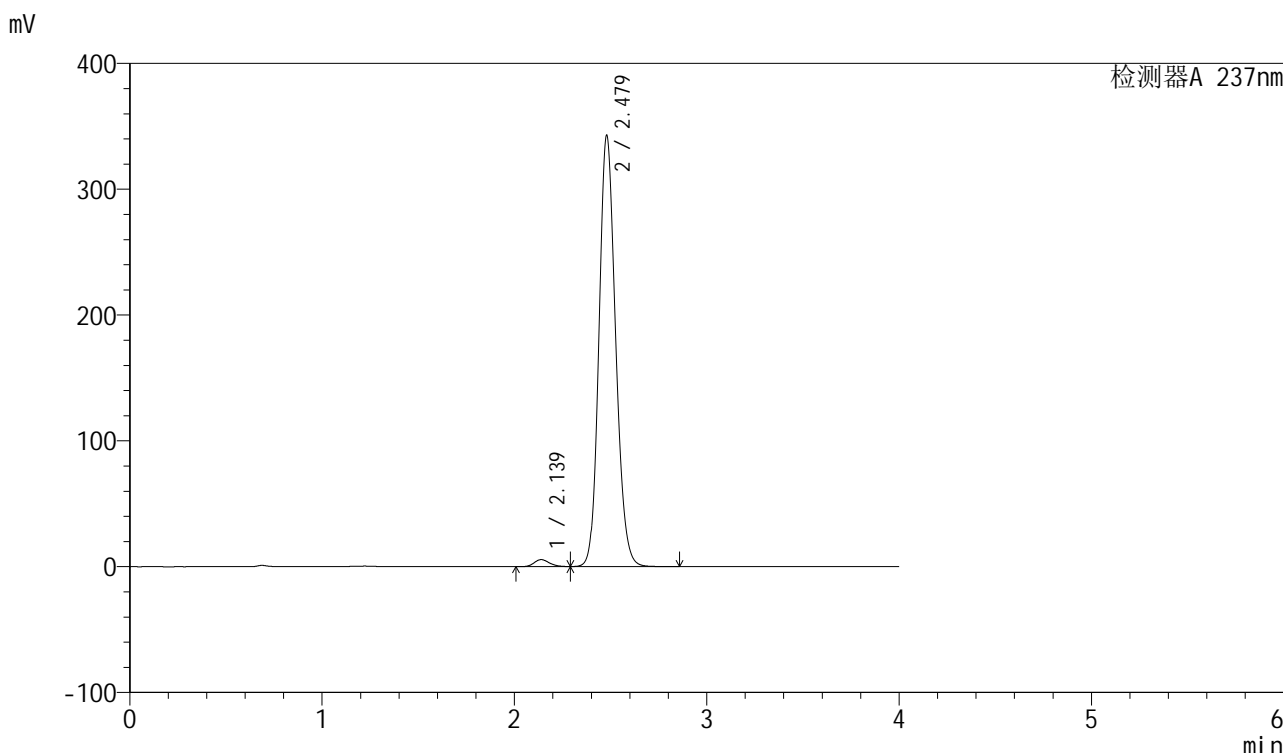
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-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 - 0-64/24-1479-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/05 14:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:58:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

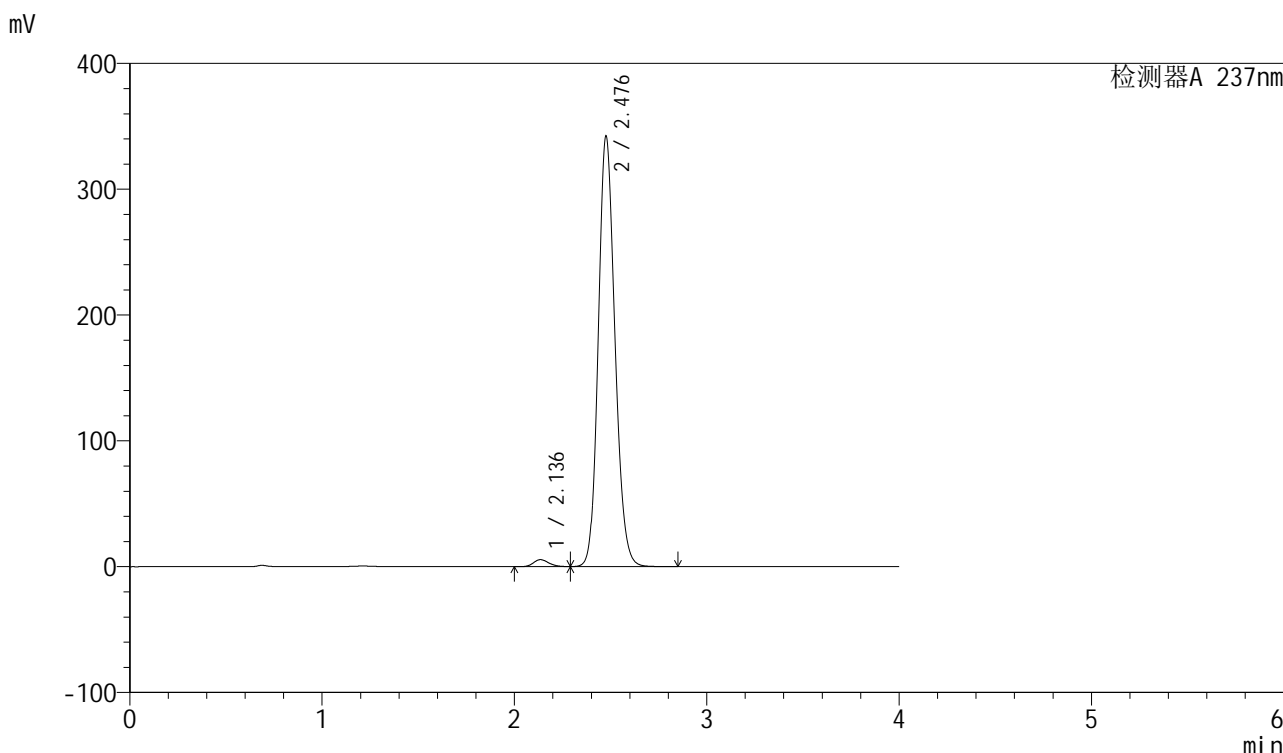
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	30768	1.472	5559	3427	1.172	--
2	2.479	2059786	98.528	342644	3980	1.151	2.239
总计		2090554	100.000	348203			

图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-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 - 0-64/24-1480-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/05 14:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:58:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

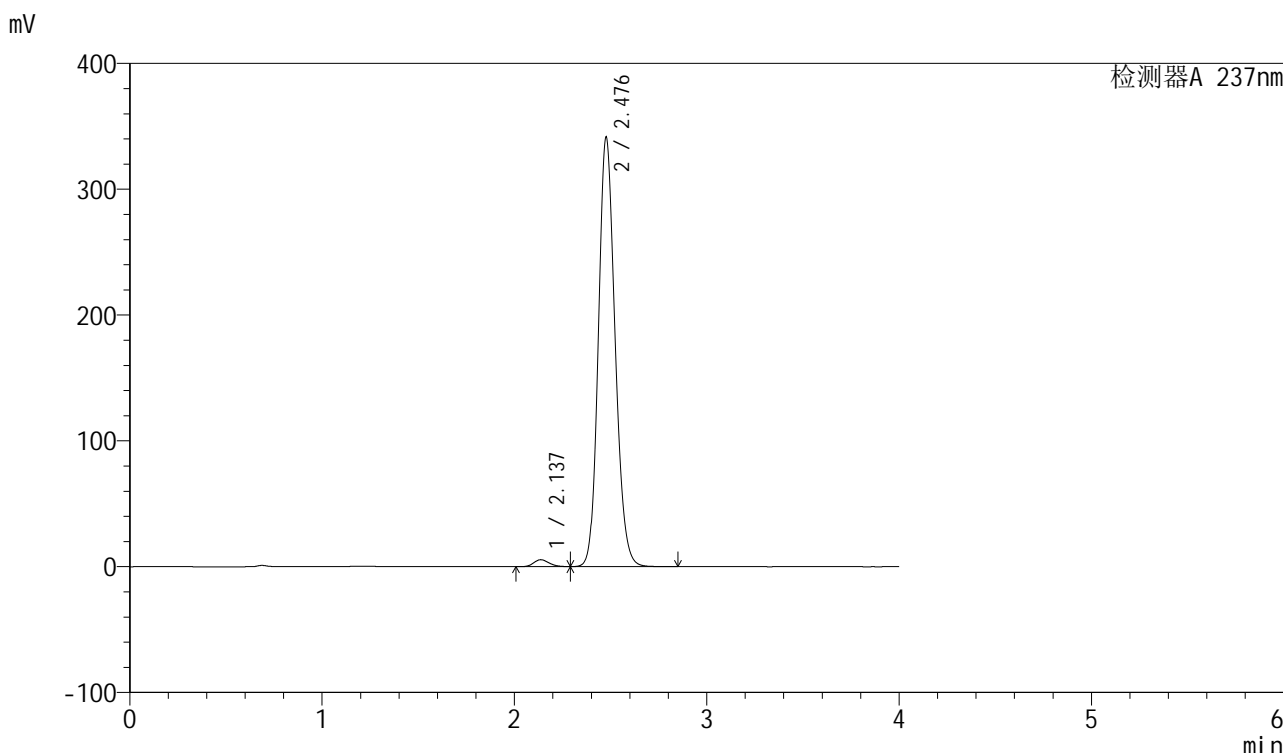
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	30852	1.478	5546	3412	1.173	--
2	2.476	2056258	98.522	340469	3971	1.153	2.237
总计		2087110	100.000	346014			

图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-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 - 0-64/24-1481-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/05 14:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.137	30792	1.474	5530	3393	1.171	--
2	2.476	2058579	98.526	339524	3950	1.155	2.225
总计		2089371	100.000	345054			

图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



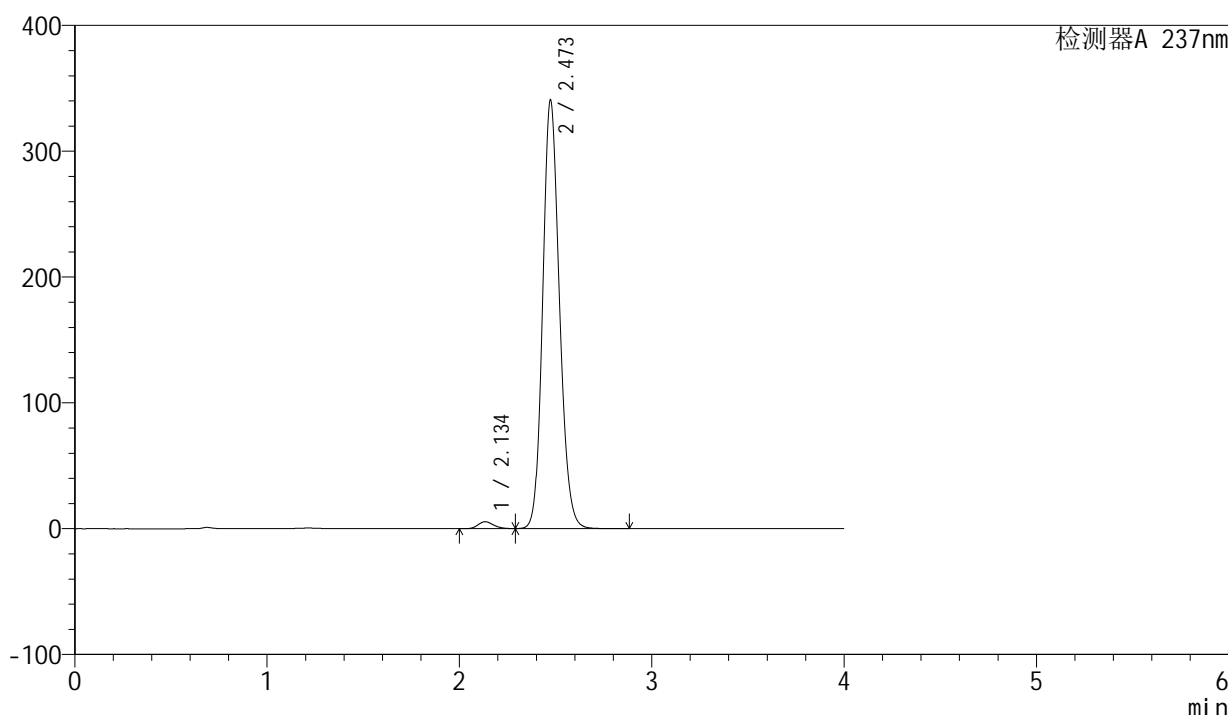
SMF-203

<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 - 0-64/24-1482-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 14:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

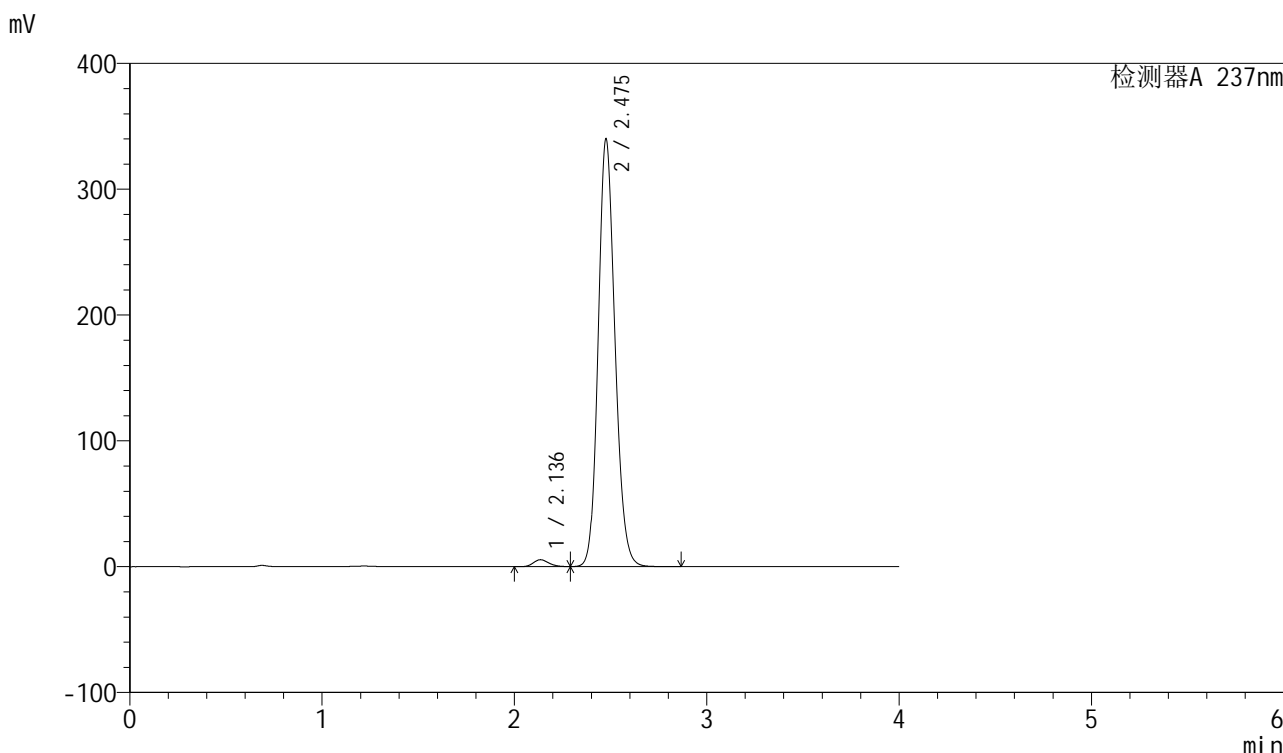
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	30693	1.471	5479	3398	1.174	--
2	2.473	2055568	98.529	340486	3937	1.154	2.227
总计		2086261	100.000	345965			

图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-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 - 0-64/24-1483-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/05 14:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.136	30741	1.472	5502	3390	1.175	--
2	2.475	2057947	98.528	338423	3922	1.154	2.228
总计		2088688	100.000	343925			

图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

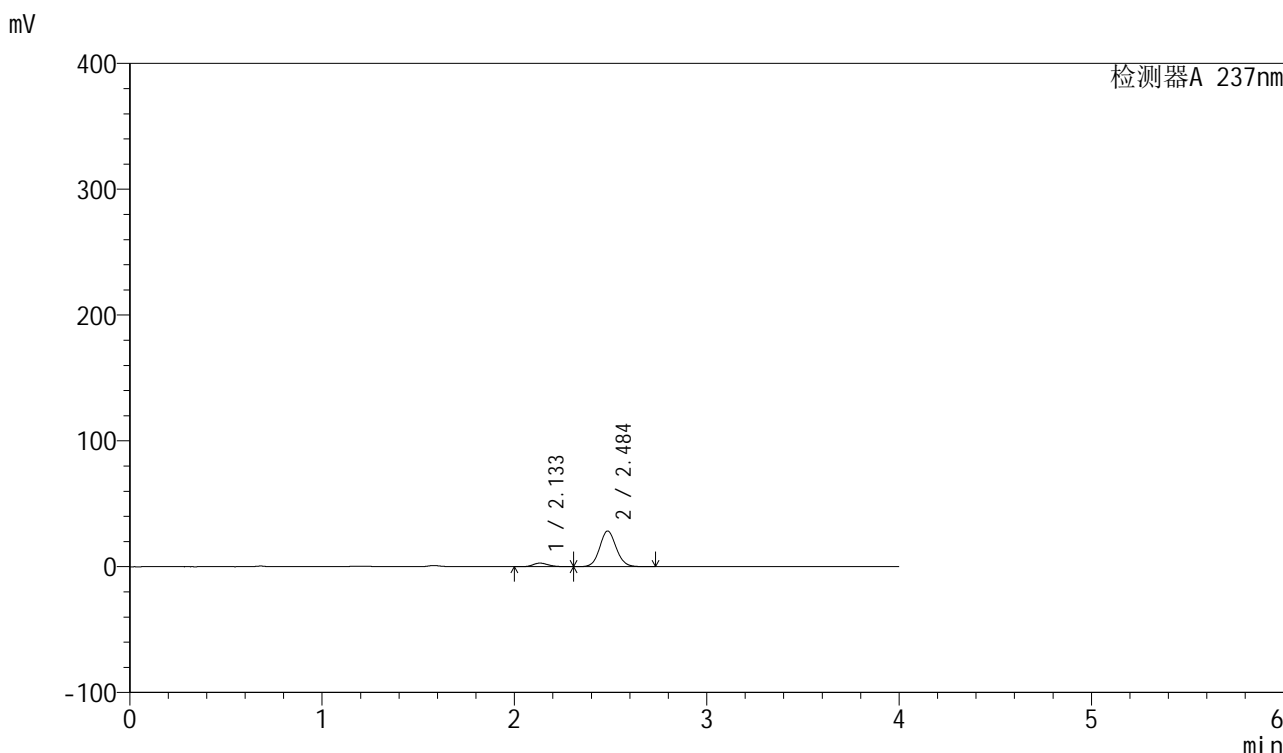


SMF-203

<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 - 0-64/24-1484-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 14:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.133	15891	8.569	2860	3488	1.202	--
2	2.484	169563	91.431	28268	4061	1.094	2.335
总计		185454	100.000	31128			

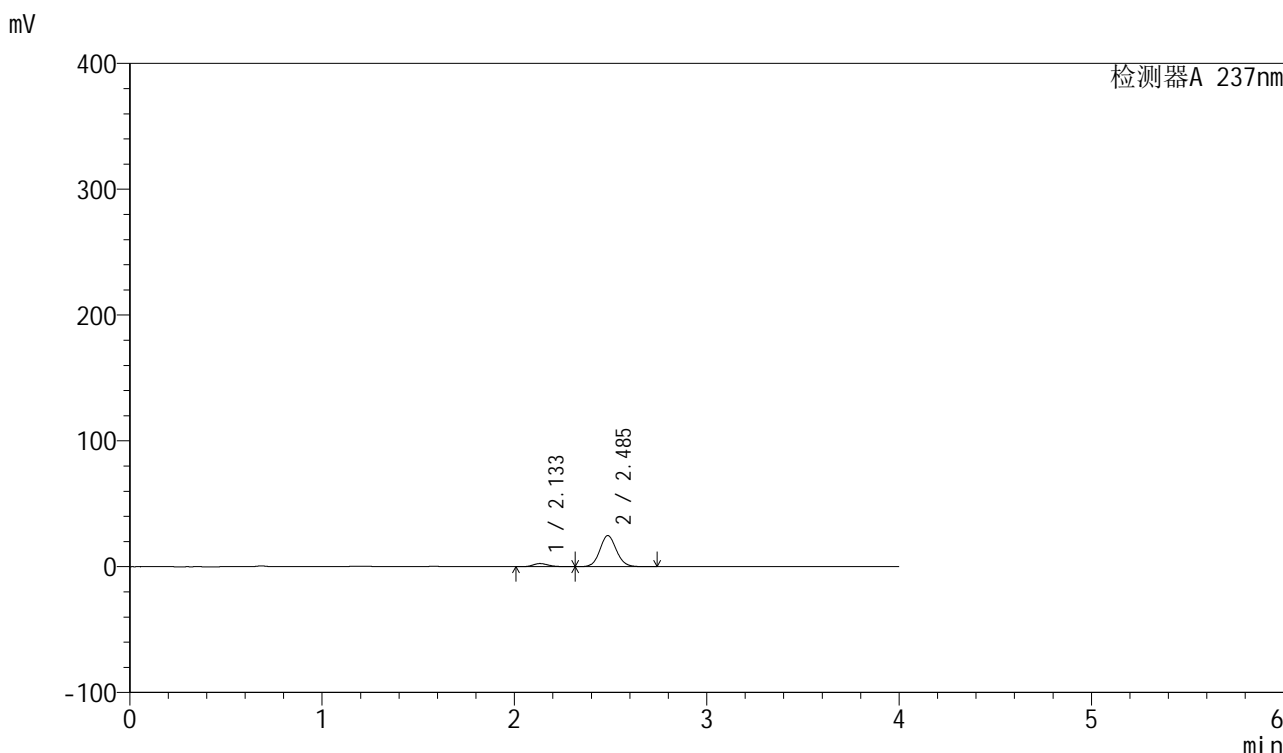
图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-64/24-1485-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 14:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.133	13984	8.627	2513	3471	1.199	--
2	2.485	148118	91.373	24631	4040	1.094	2.335
总计		162103	100.000	27144			

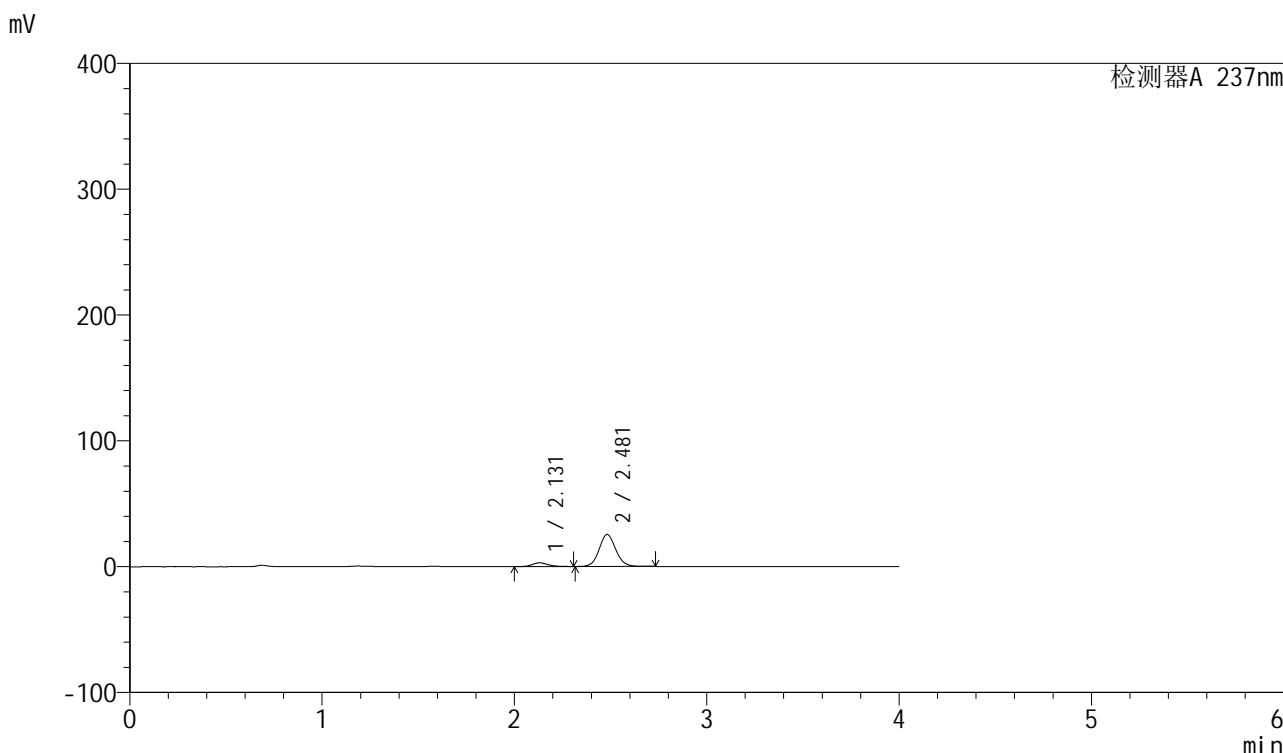
图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-64/24-1486-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 14:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.131	16323	9.678	2935	3447	1.198	--
2	2.481	152342	90.322	25415	4030	1.093	2.326
总计		168664	100.000	28351			

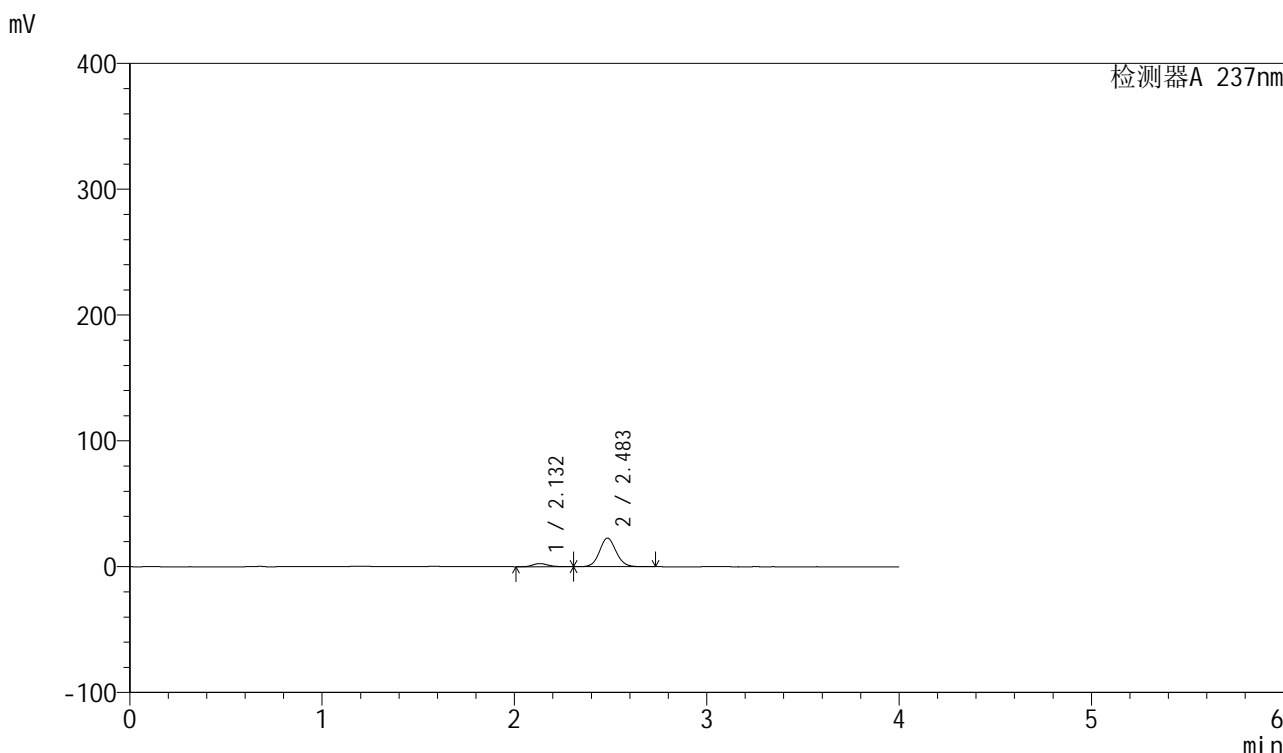
图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-64/24-1487-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 14:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.132	14007	9.305	2518	3430	1.201	--
2	2.483	136533	90.695	22689	4018	1.091	2.321
总计		150540	100.000	25208			

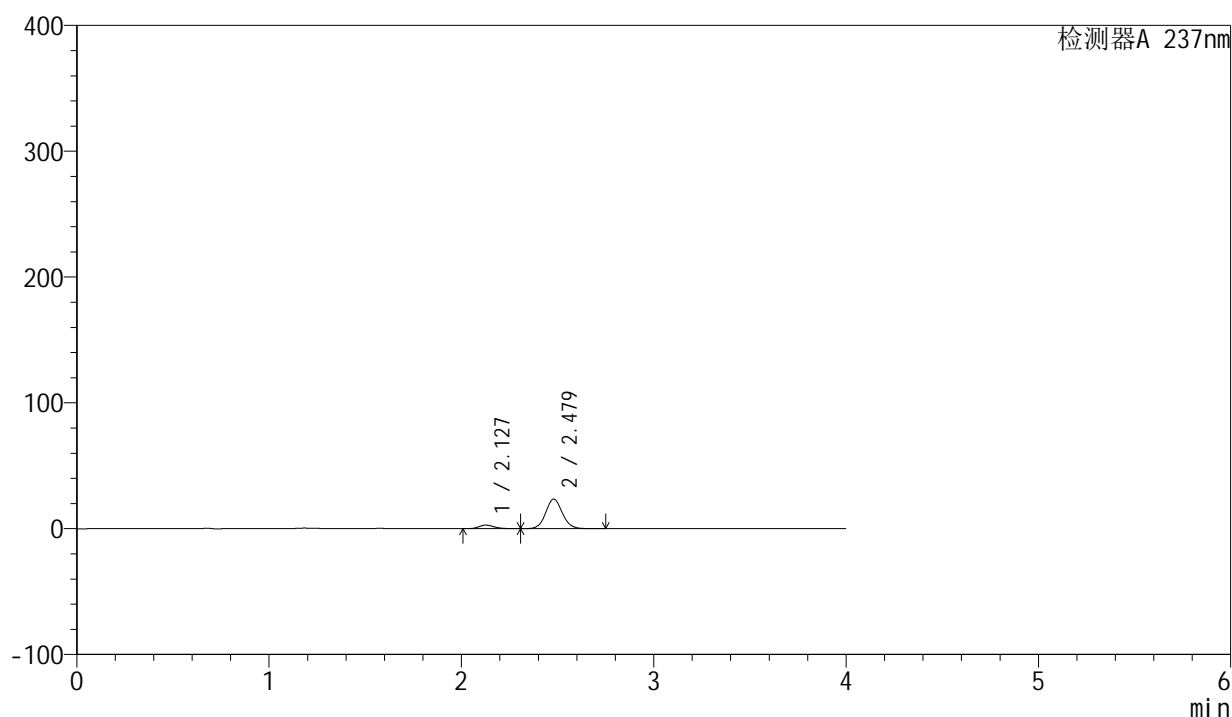
图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-64/24-1488-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.127	15732	9.996	2823	3459	1.197	--
2	2.479	141659	90.004	23560	4003	1.087	2.334
总计		157391	100.000	26383			

图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

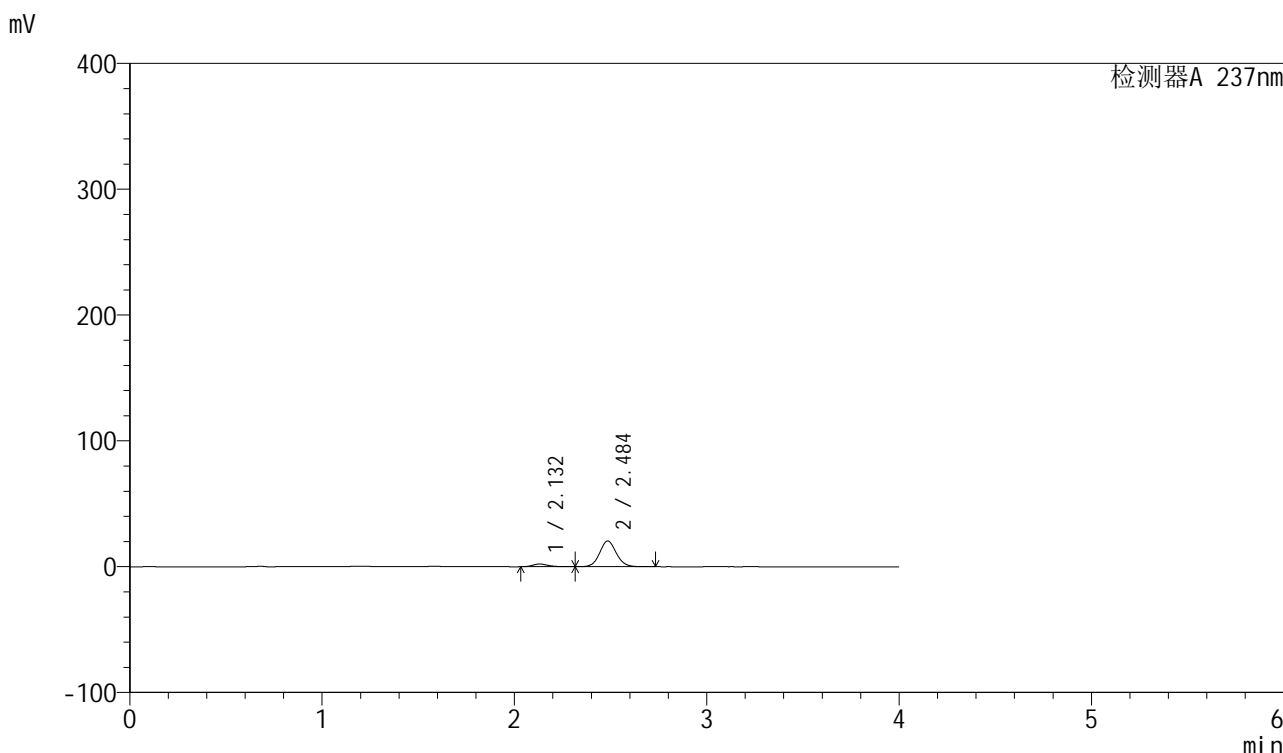


SMF-203

<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 - 0-64/24-1489-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

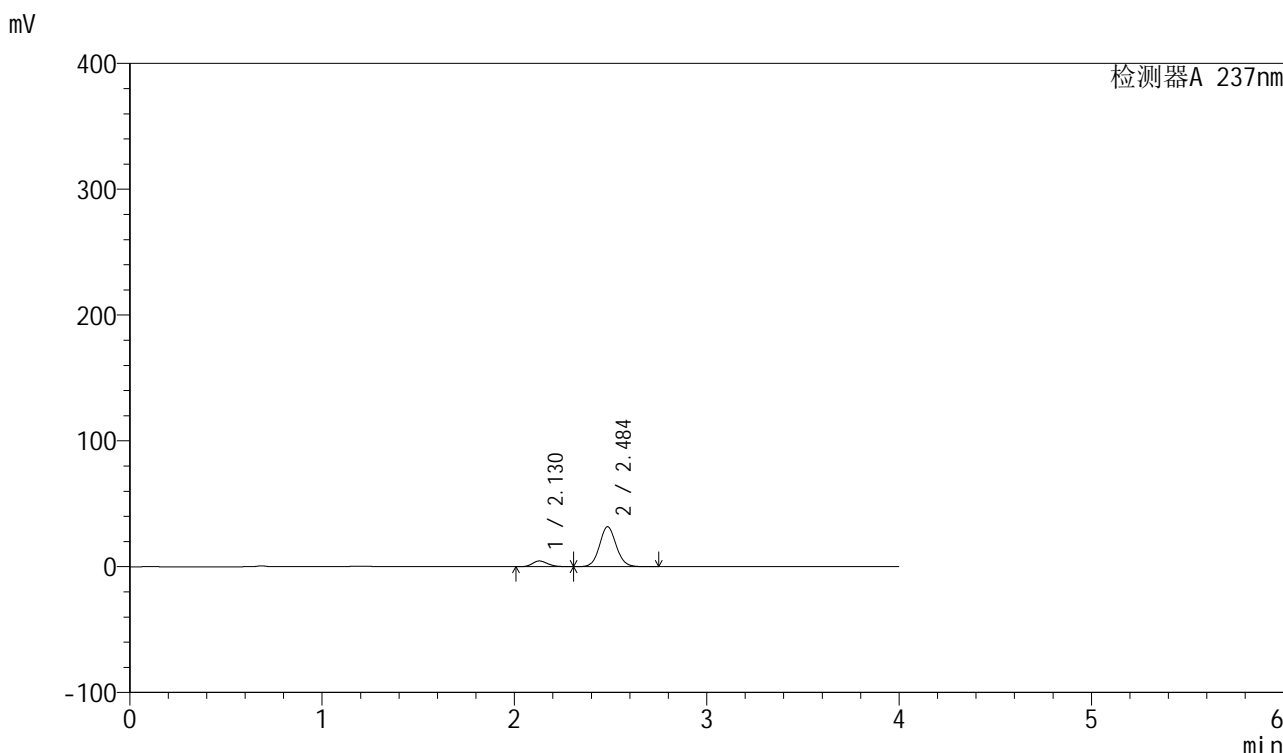
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	11929	8.818	2156	3452	1.198	--
2	2.484	123356	91.182	20367	3998	1.088	2.333
总计		135286	100.000	22523			

图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-5min-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 - 0-64/24-1490-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.130	25469	11.726	4572	3418	1.200	--
2	2.484	191730	88.274	31668	3989	1.087	2.331
总计		217199	100.000	36240			

图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

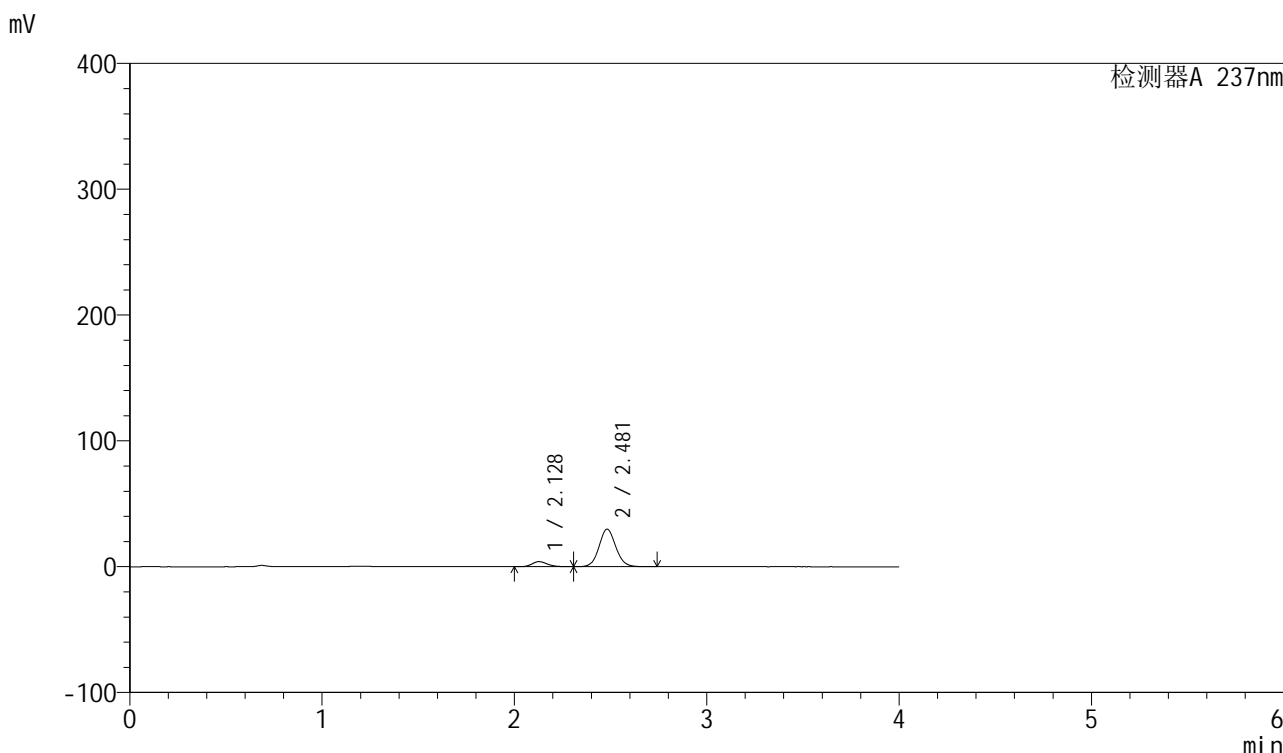


SMF-203

<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 - 0-64/24-1491-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

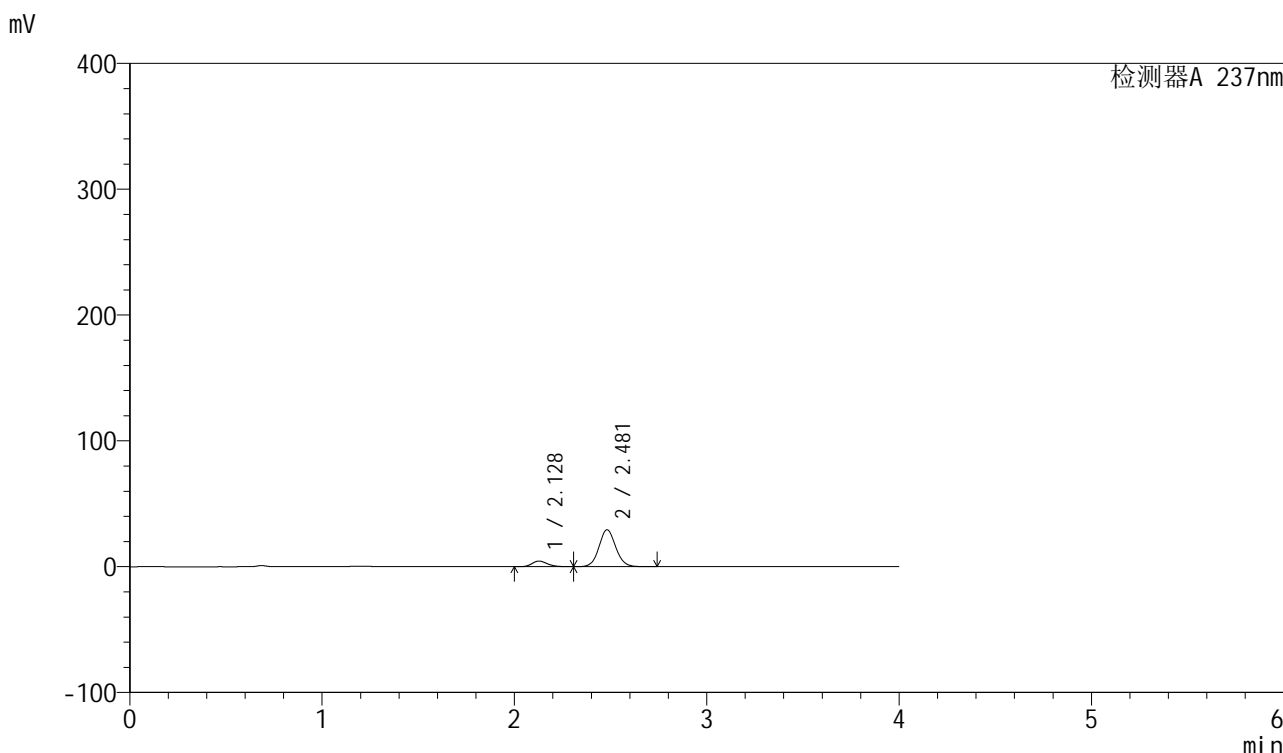
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	22634	11.123	4053	3397	1.192	--
2	2.481	180860	88.877	29861	3950	1.086	2.322
总计		203494	100.000	33914			

图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-10min-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 - 0-64/24-1492-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

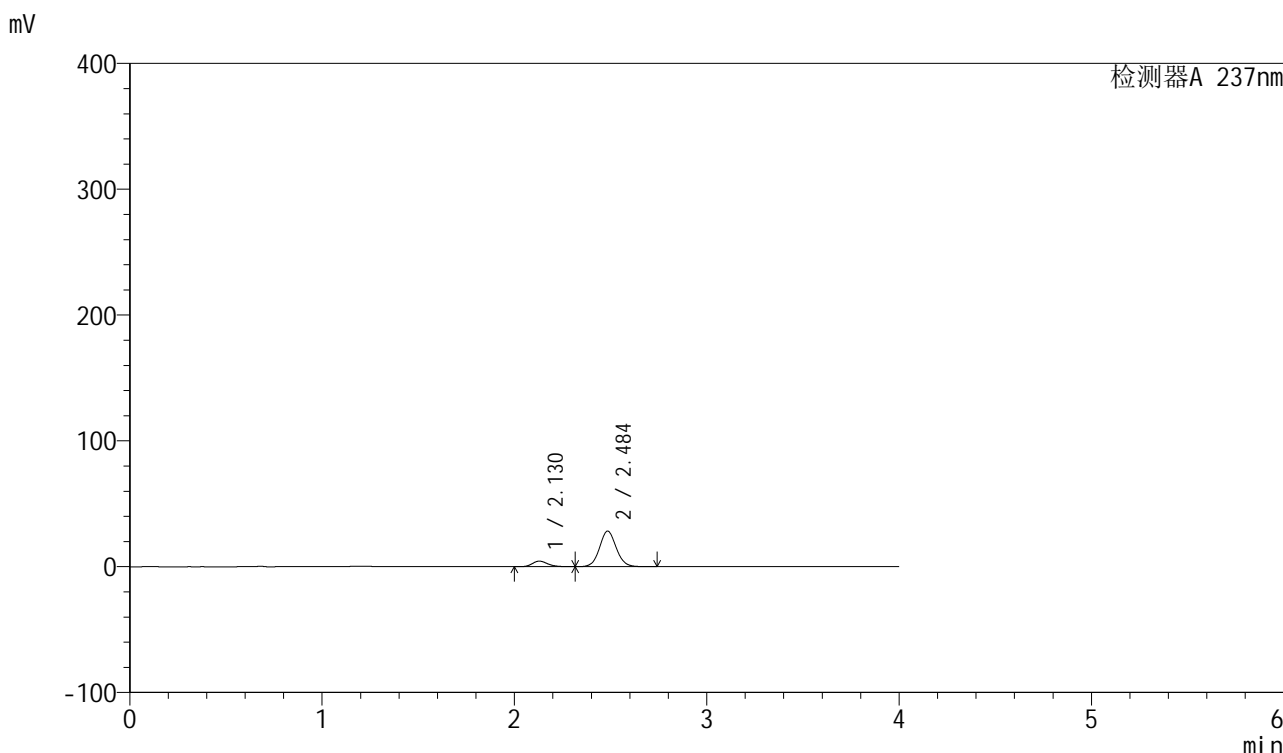
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	25056	12.348	4479	3399	1.197	--
2	2.481	177867	87.652	29409	3958	1.083	2.321
总计		202923	100.000	33888			

图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-10min-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 - 0-64/24-1493-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.130	24850	12.712	4459	3428	1.195	--
2	2.484	170628	87.288	28155	3985	1.082	2.335
总计		195478	100.000	32614			

图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

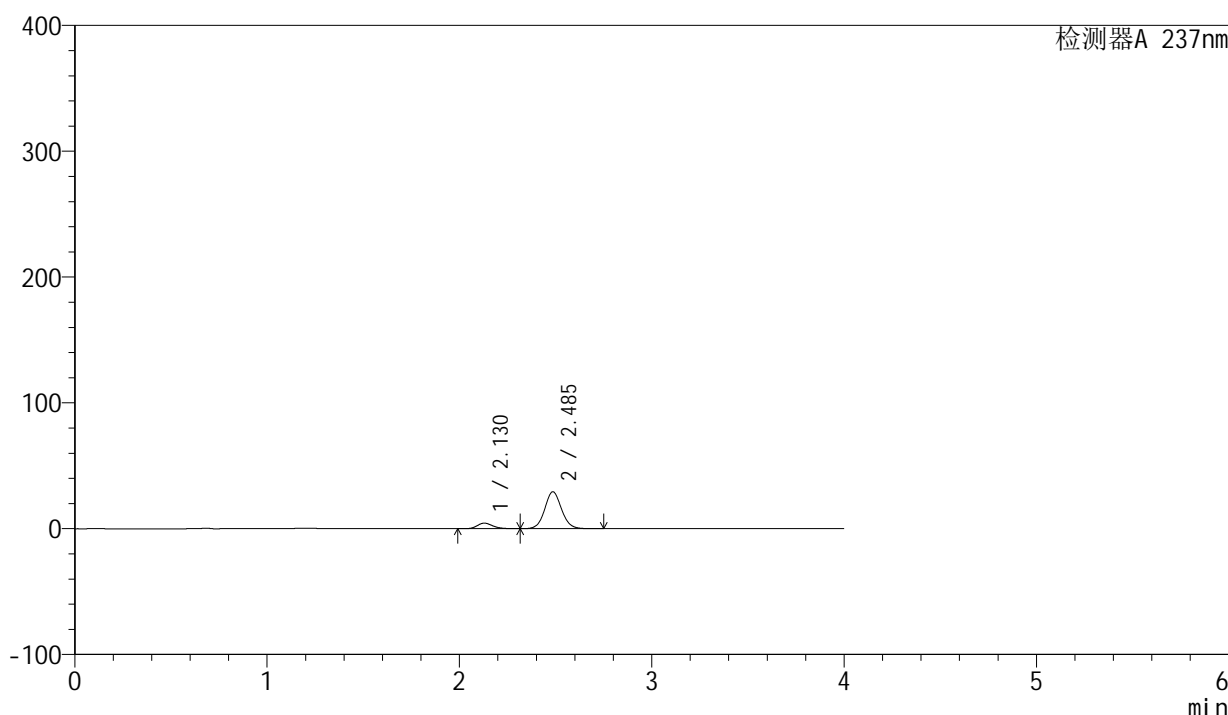
SMF-203

<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 - 0-64/24-1494-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:27:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.130	24775	12.229	4440	3418	1.192	--
2	2.485	177825	87.771	29252	3960	1.080	2.338
总计		202600	100.000	33693			

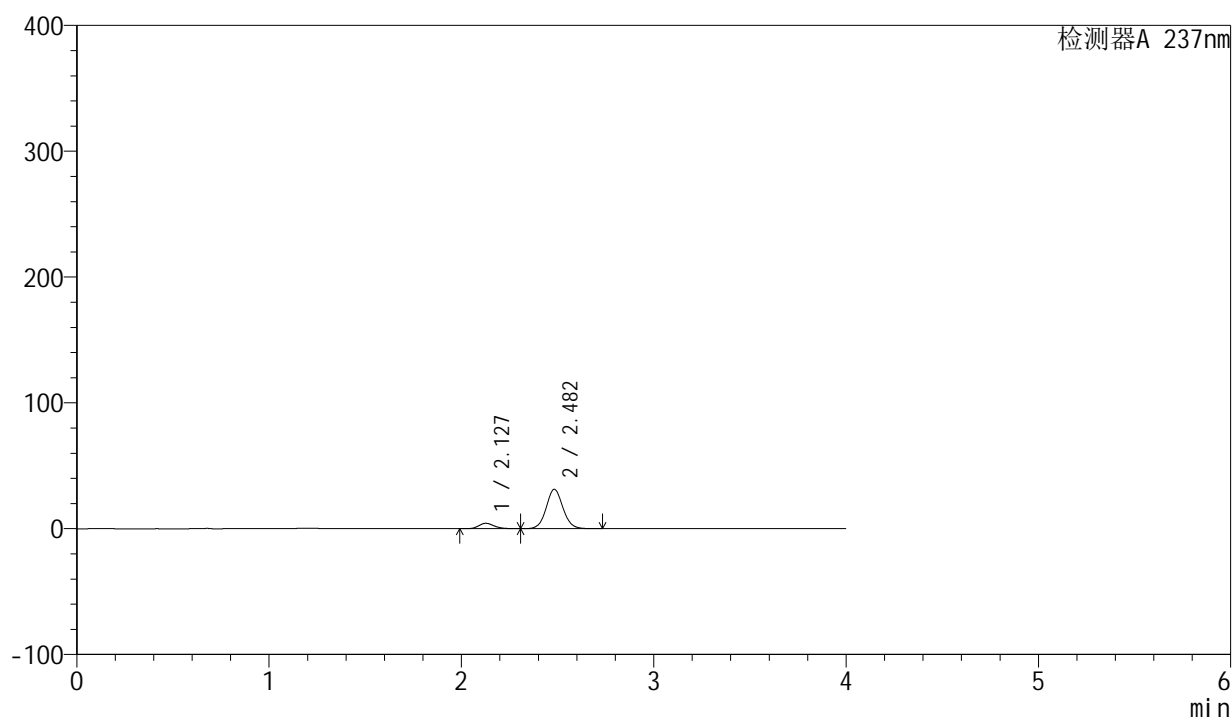
图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-64/24-1495-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.127	24104	11.294	4305	3404	1.188	--
2	2.482	189318	88.706	31253	3962	1.077	2.340
总计		213422	100.000	35558			

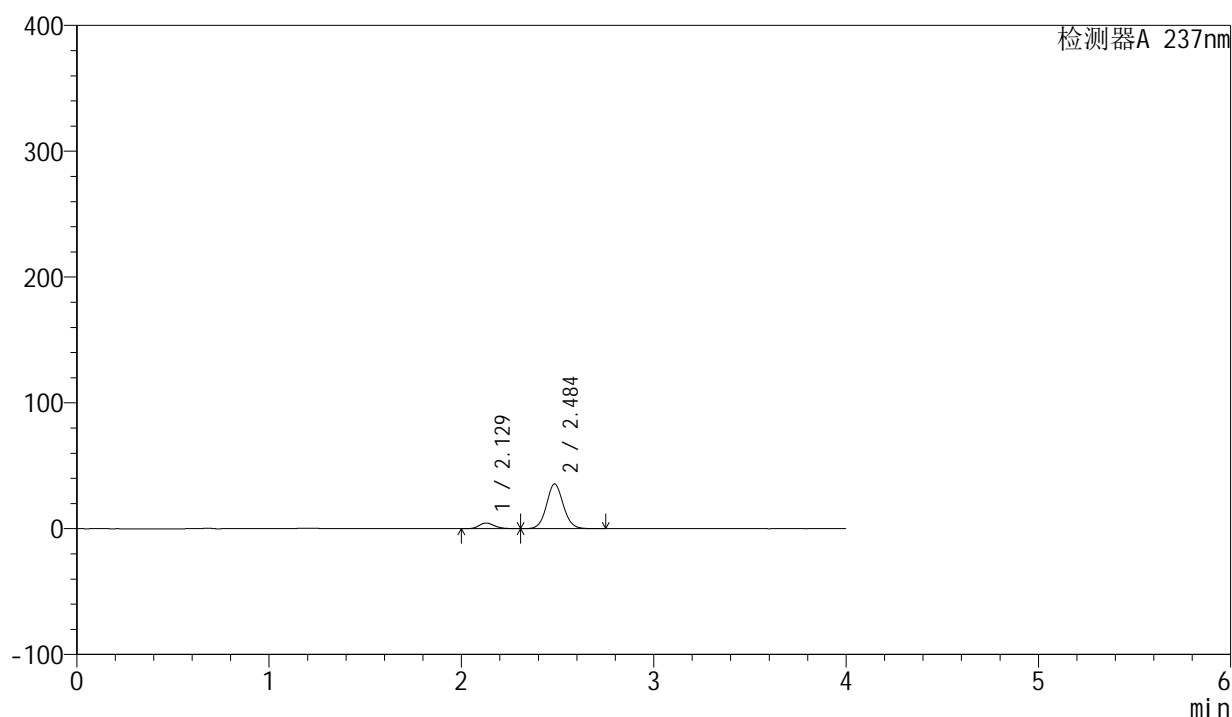
图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-64/24-1496-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.129	25275	10.486	4522	3395	1.186	--
2	2.484	215762	89.514	35391	3946	1.080	2.333
总计		241036	100.000	39912			

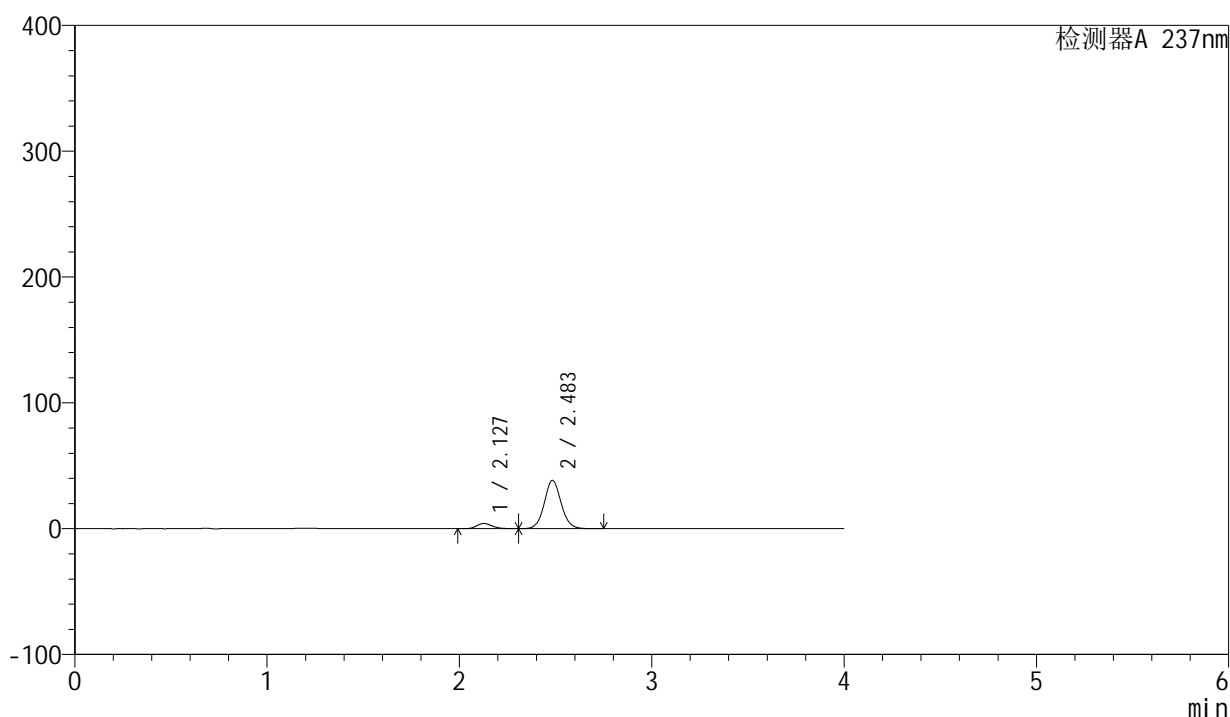
图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-64/24-1497-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.127	23289	9.072	4150	3385	1.183	--
2	2.483	233411	90.928	38322	3936	1.077	2.335
总计		256699	100.000	42472			

图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



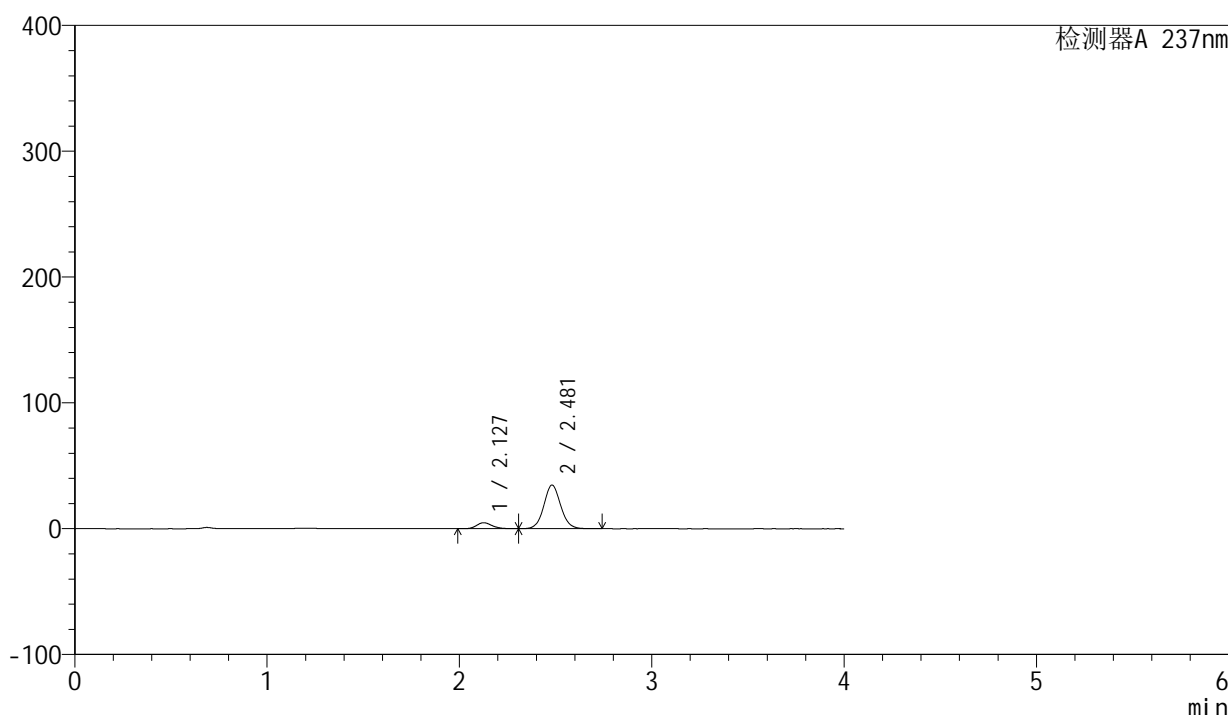
SMF-203

<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 - 0-64/24-1498-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

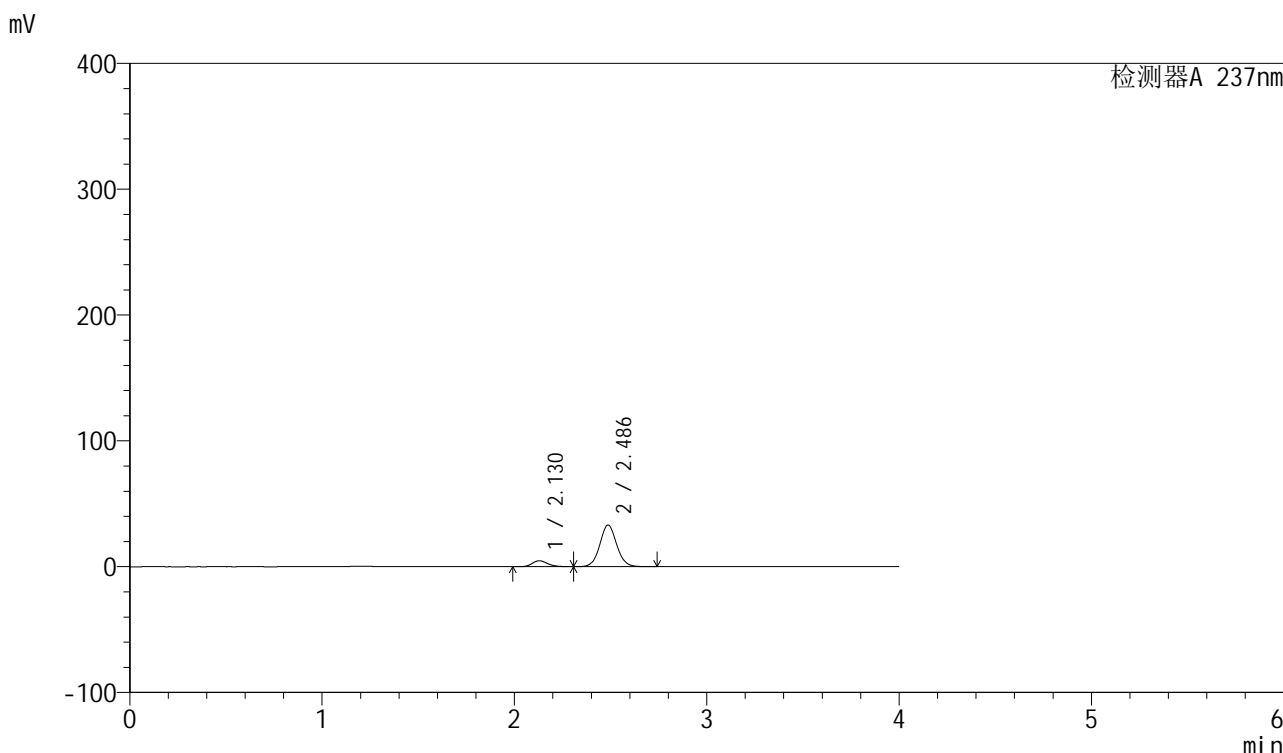
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	26669	11.234	4755	3406	1.188	--
2	2.481	210722	88.766	34704	3929	1.075	2.328
总计		237391	100.000	39459			

图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-15min-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 - 0-64/24-1499-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/05 15:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.130	26611	11.661	4757	3398	1.190	--
2	2.486	201597	88.339	33073	3935	1.072	2.339
总计		228208	100.000	37831			

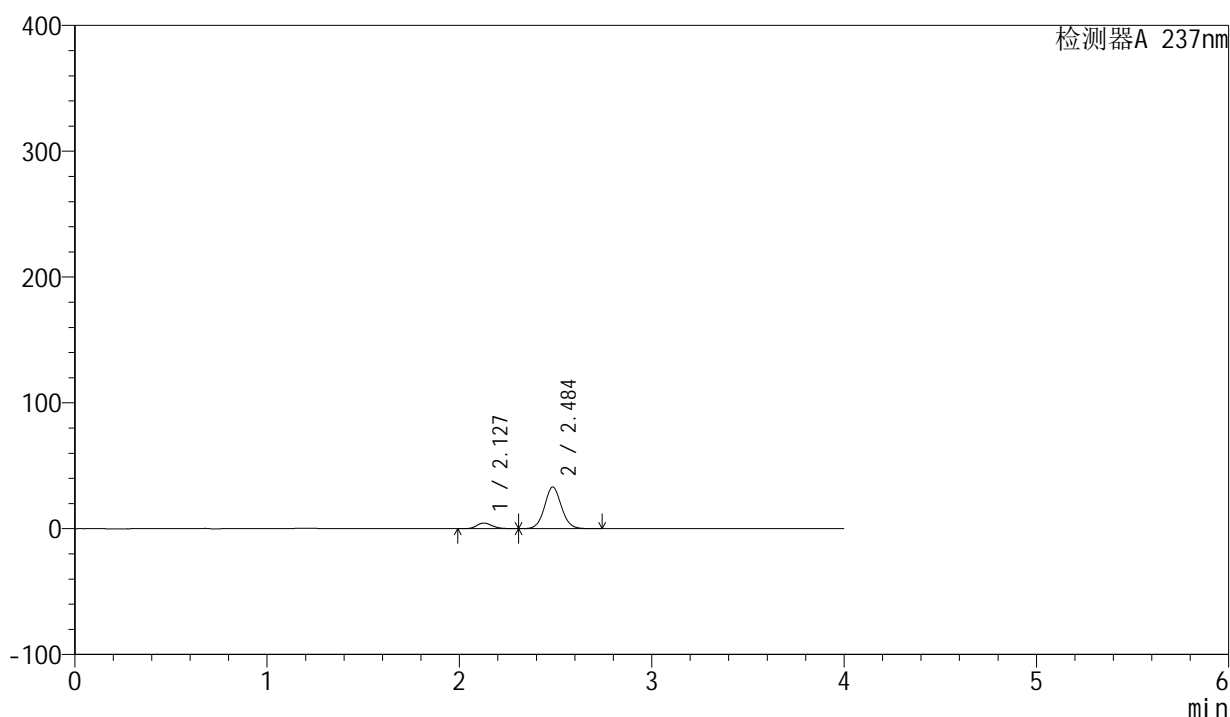
图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-64/24-1500-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.127	25536	11.201	4529	3368	1.183	--
2	2.484	202431	88.799	33013	3909	1.072	2.339
总计		227967	100.000	37542			

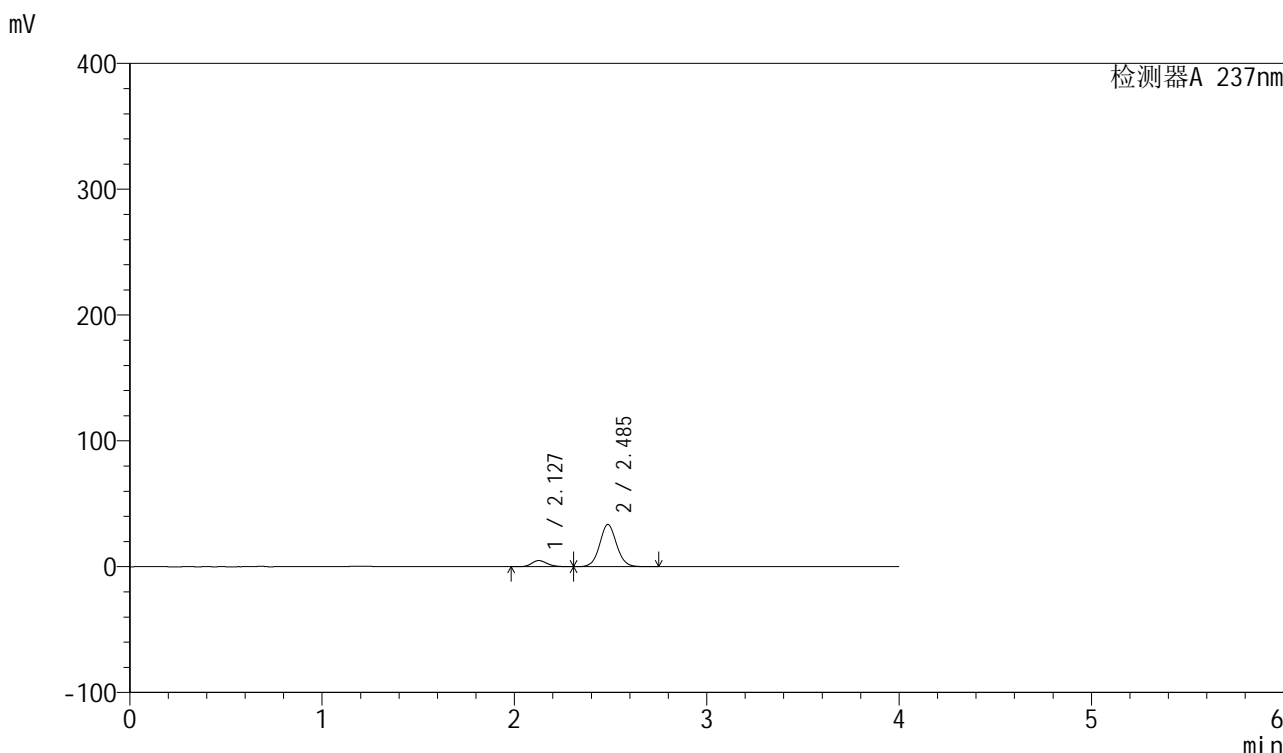


SMF-203

<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 - 0-64/24-1501-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 15:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.127	27282	11.752	4854	3370	1.183	--
2	2.485	204861	88.248	33435	3903	1.070	2.342
总计		232142	100.000	38288			

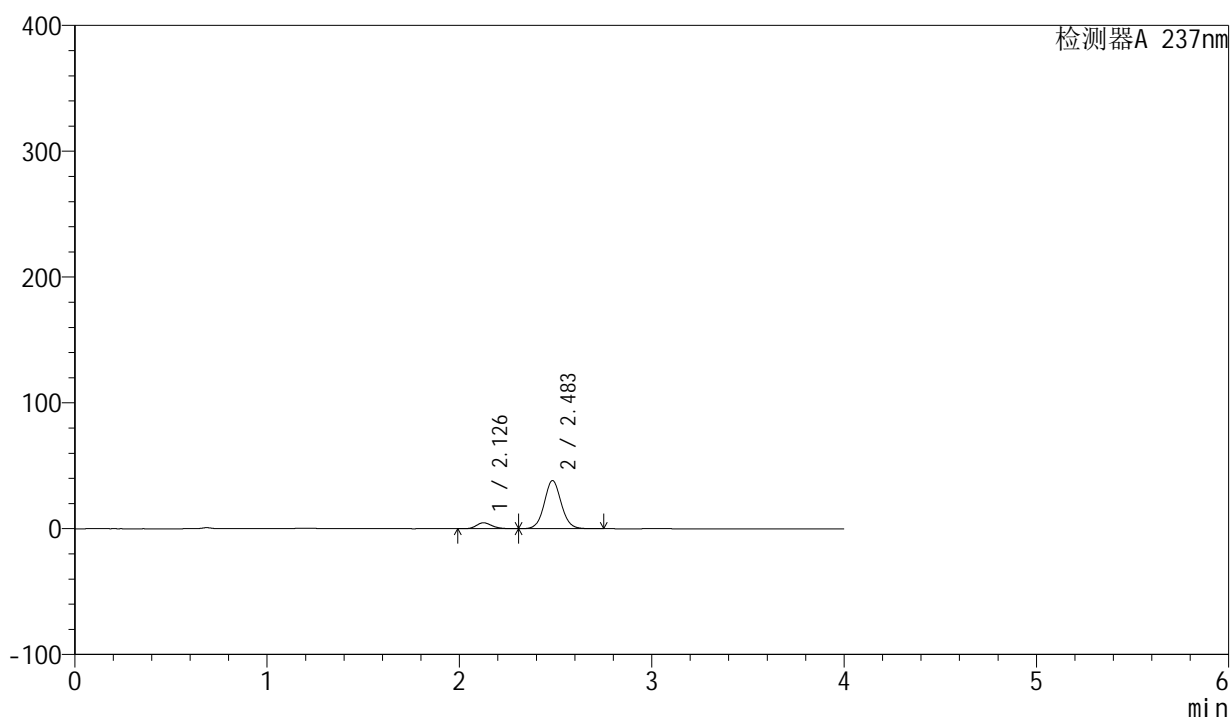
图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-64/24-1502-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

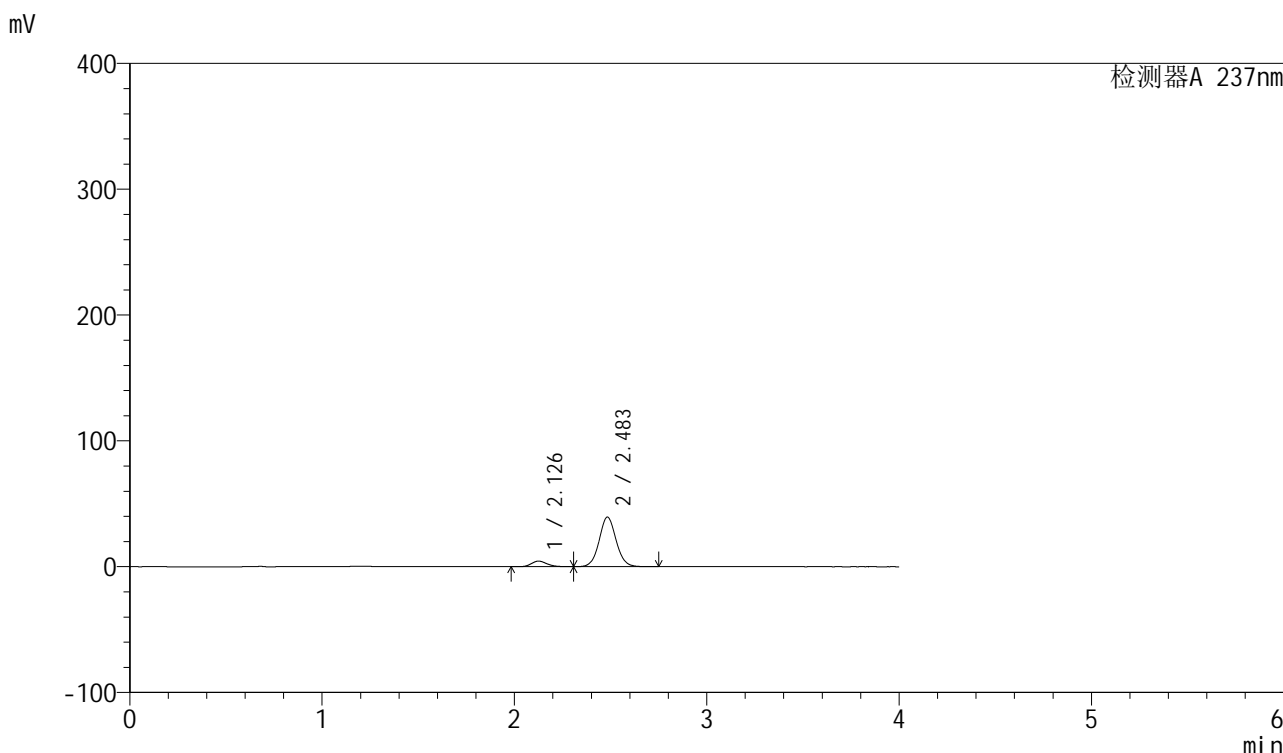
检测器A 237nm

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	2.126	26382	10.120	4682	3366	1.183	--
2	2.483	234324	89.880	38182	3885	1.070	2.337
总计		260706	100.000	42864			

<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 - 0-64/24-1503-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.126	25196	9.445	4459	3360	1.179	--
2	2.483	241562	90.555	39355	3875	1.070	2.330
总计		266758	100.000	43814			

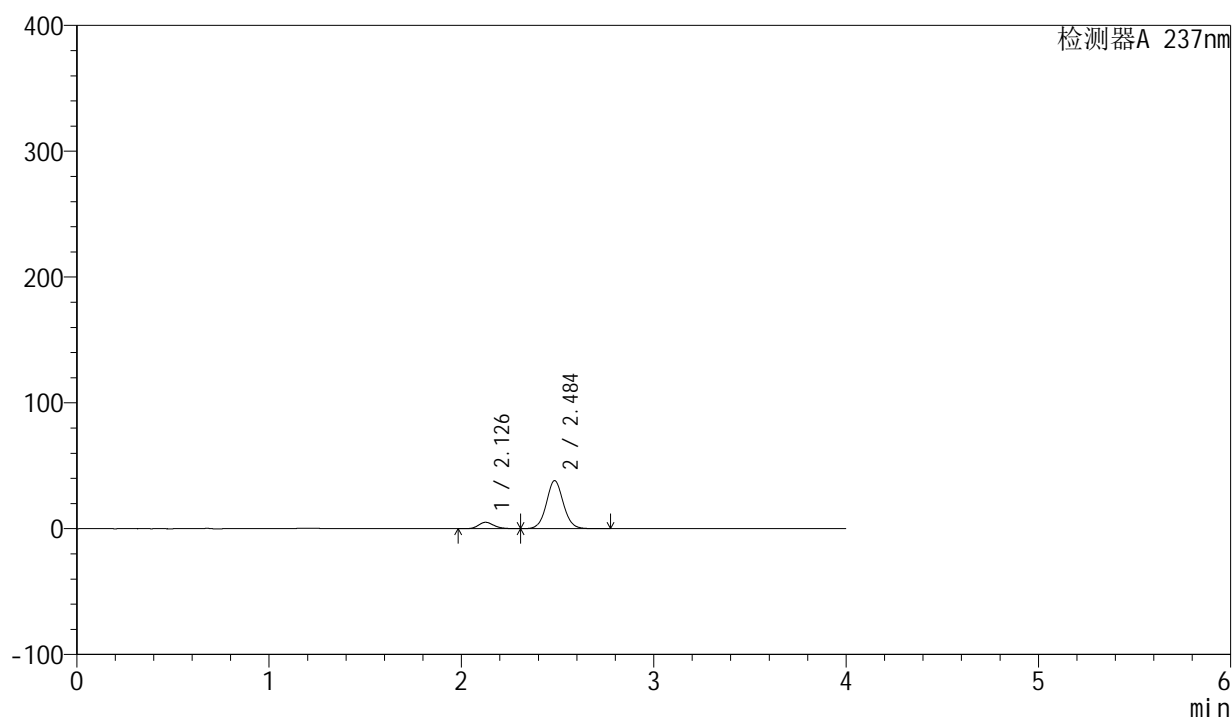
图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-64/24-1504-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.126	28459	10.858	5055	3388	1.181	--
2	2.484	233641	89.142	38010	3888	1.067	2.344
总计		262101	100.000	43065			

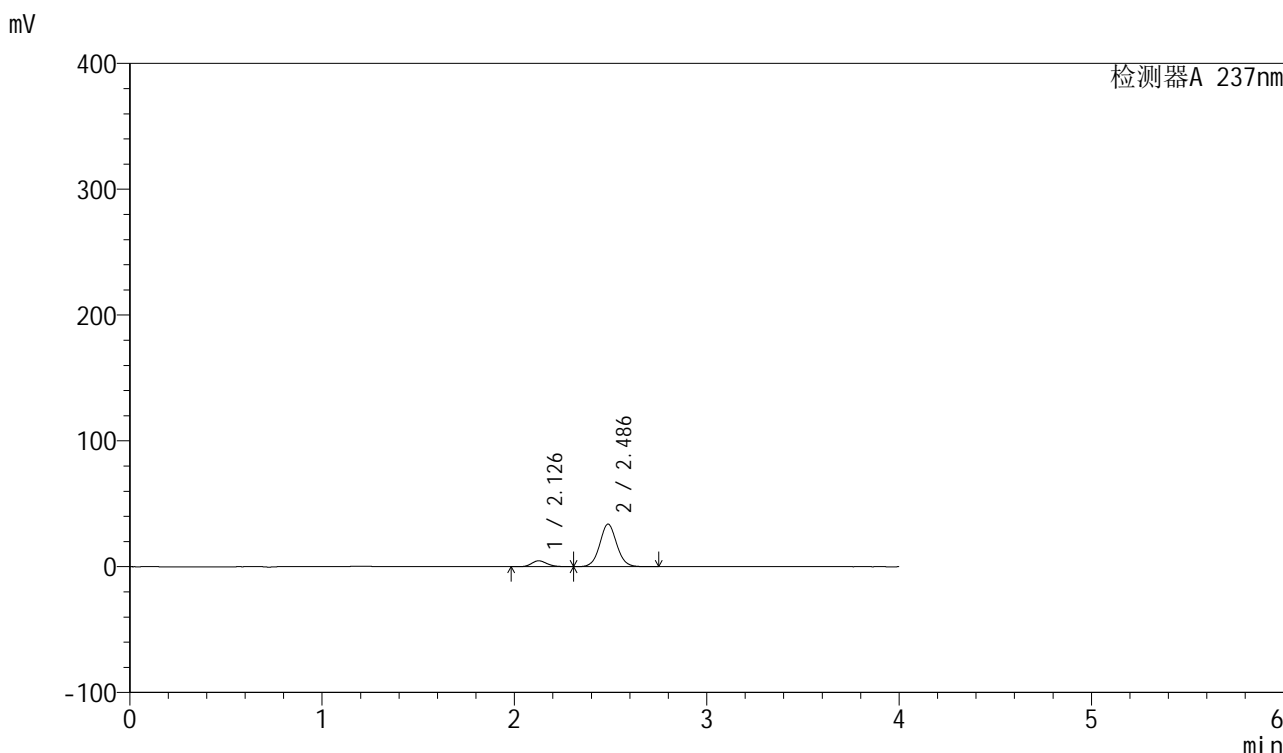


SMF-203

<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 - 0-64/24-1505-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 09:59:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.126	26543	11.340	4698	3351	1.181	--
2	2.486	207515	88.660	33791	3876	1.065	2.345
总计		234058	100.000	38489			

图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

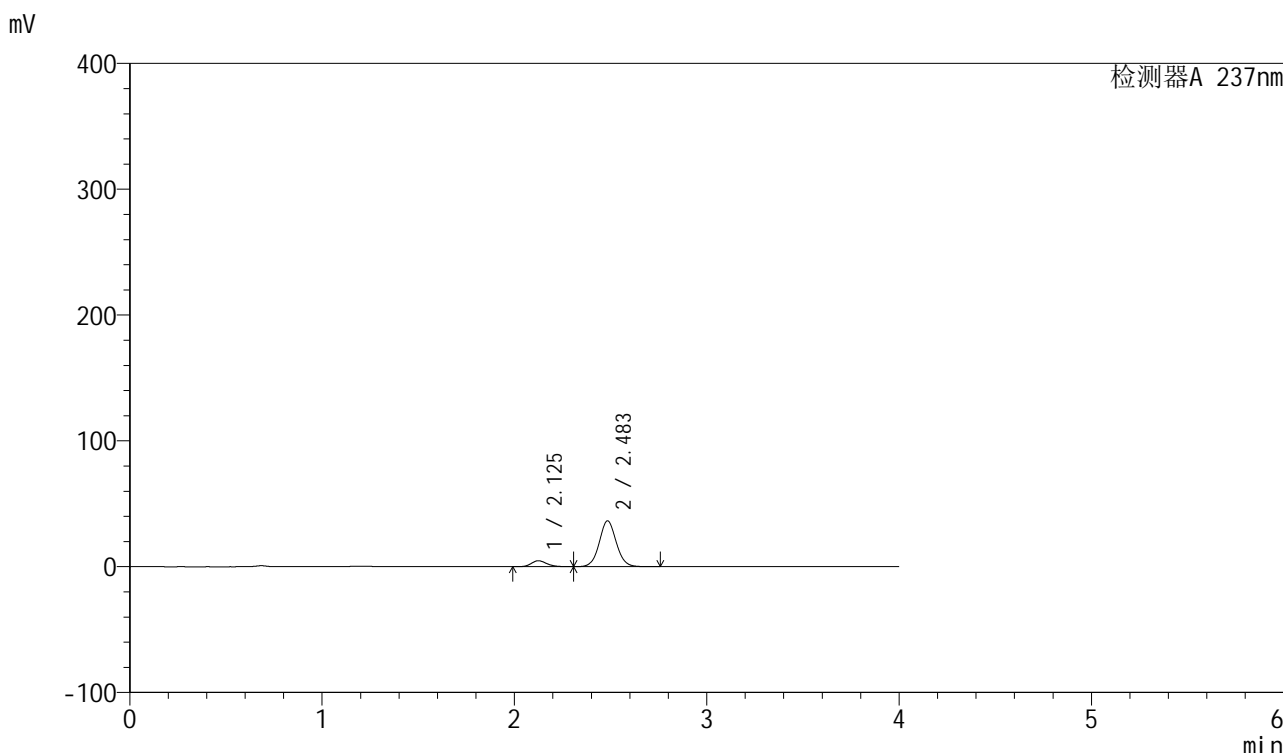


SMF-203

<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 - 0-64/24-1506-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

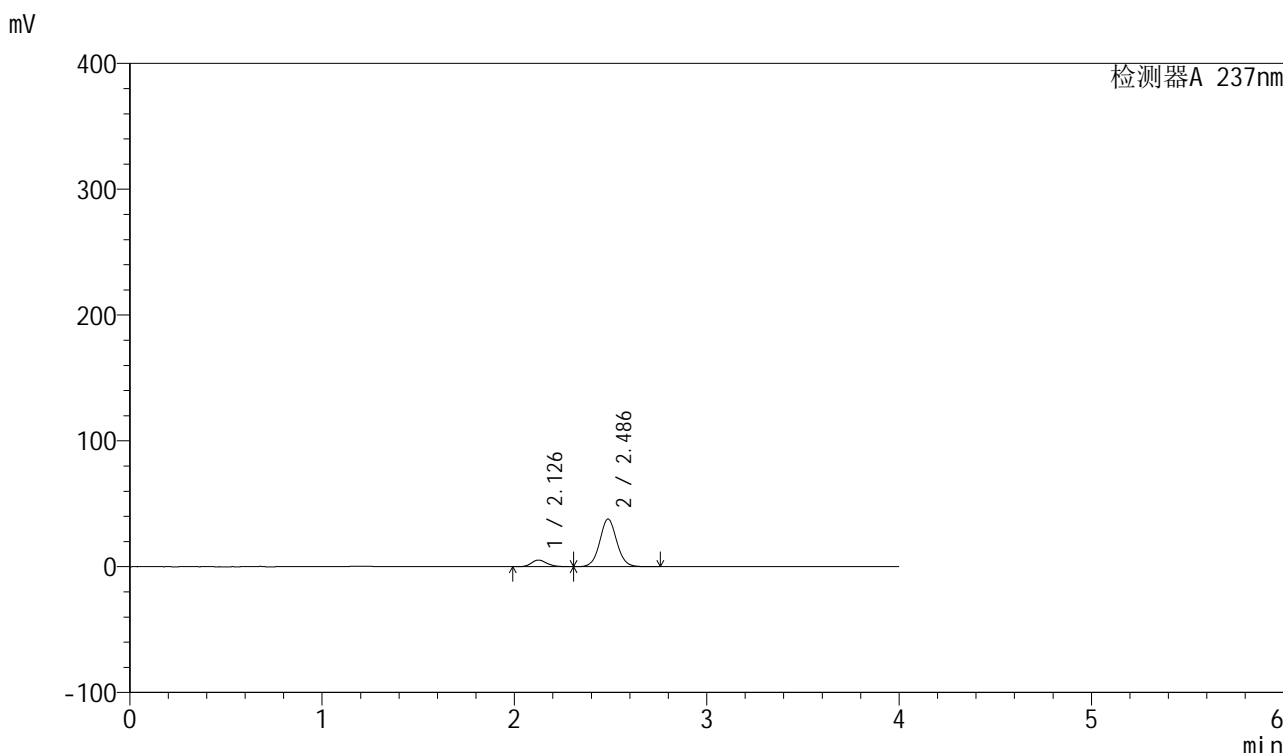
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	26689	10.661	4737	3356	1.182	--
2	2.483	223641	89.339	36294	3863	1.066	2.338
总计		250329	100.000	41031			

图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-20min-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 - 0-64/24-1507-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/05 16:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

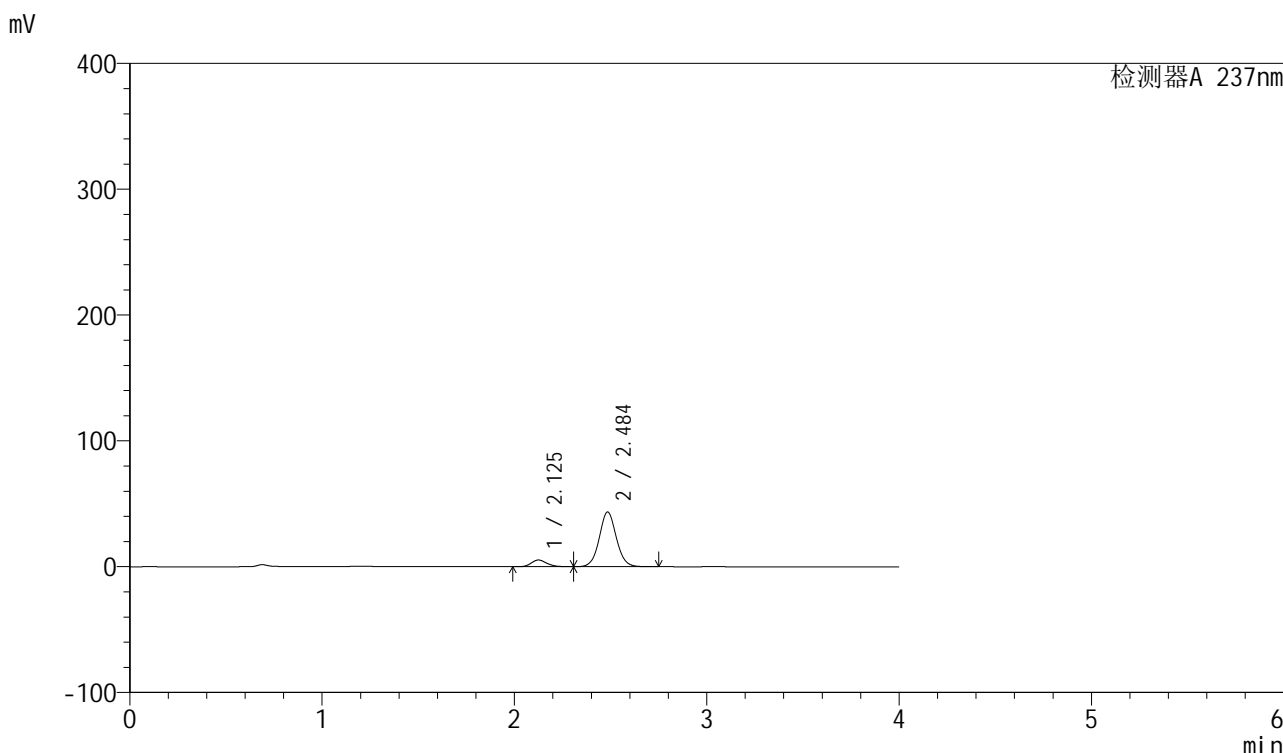
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	29717	11.322	5257	3361	1.181	--
2	2.486	232746	88.678	37874	3876	1.063	2.352
总计		262462	100.000	43132			

图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-20min-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 - 0-64/24-1508-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:28:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.125	30058	10.096	5323	3352	1.172	--
2	2.484	267658	89.904	43278	3839	1.065	2.333
总计		297716	100.000	48602			

图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

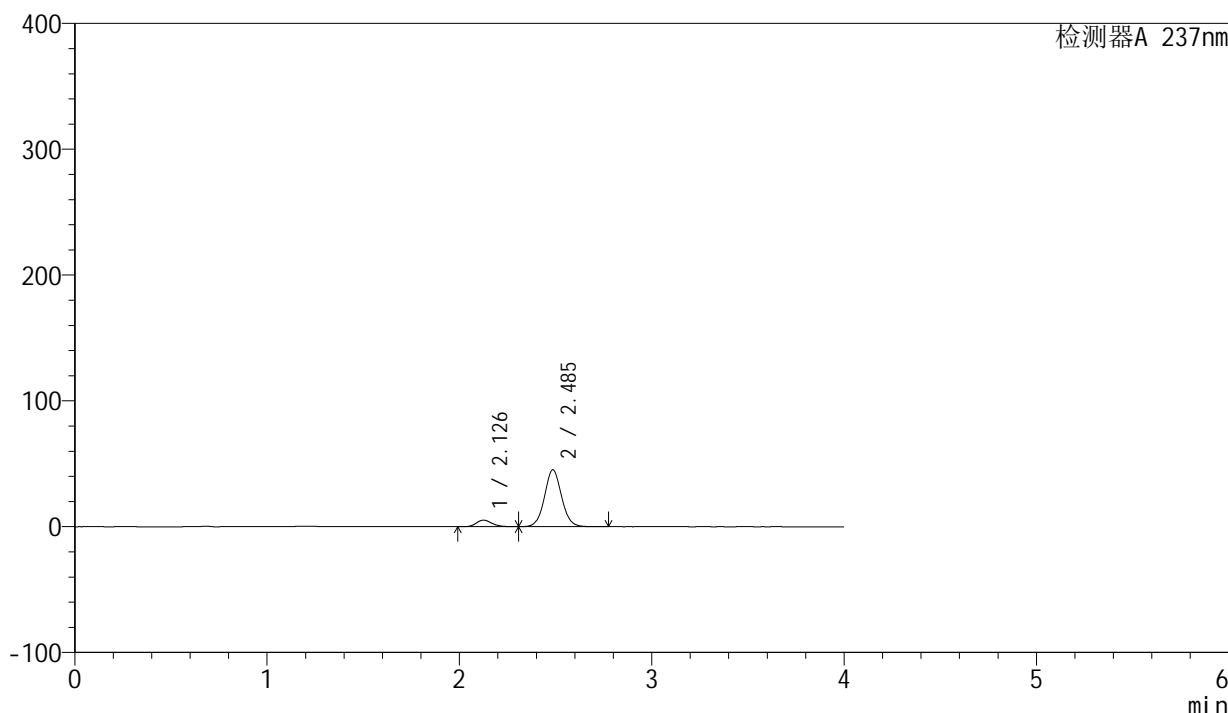
SMF-203

<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 - 0-64/24-1509-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

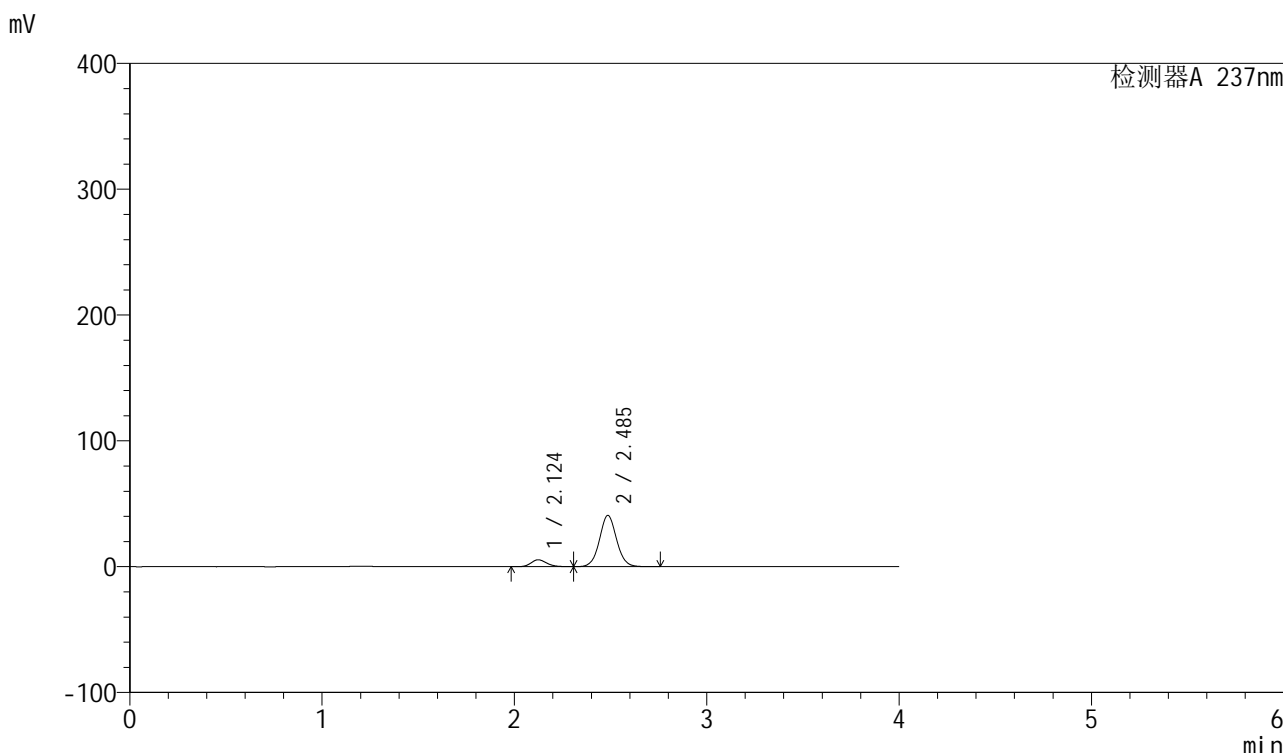
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	29734	9.647	5253	3342	1.174	--
2	2.485	278487	90.353	45057	3847	1.062	2.338
总计		308221	100.000	50310			

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-30min-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 - 0-64/24-1510-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

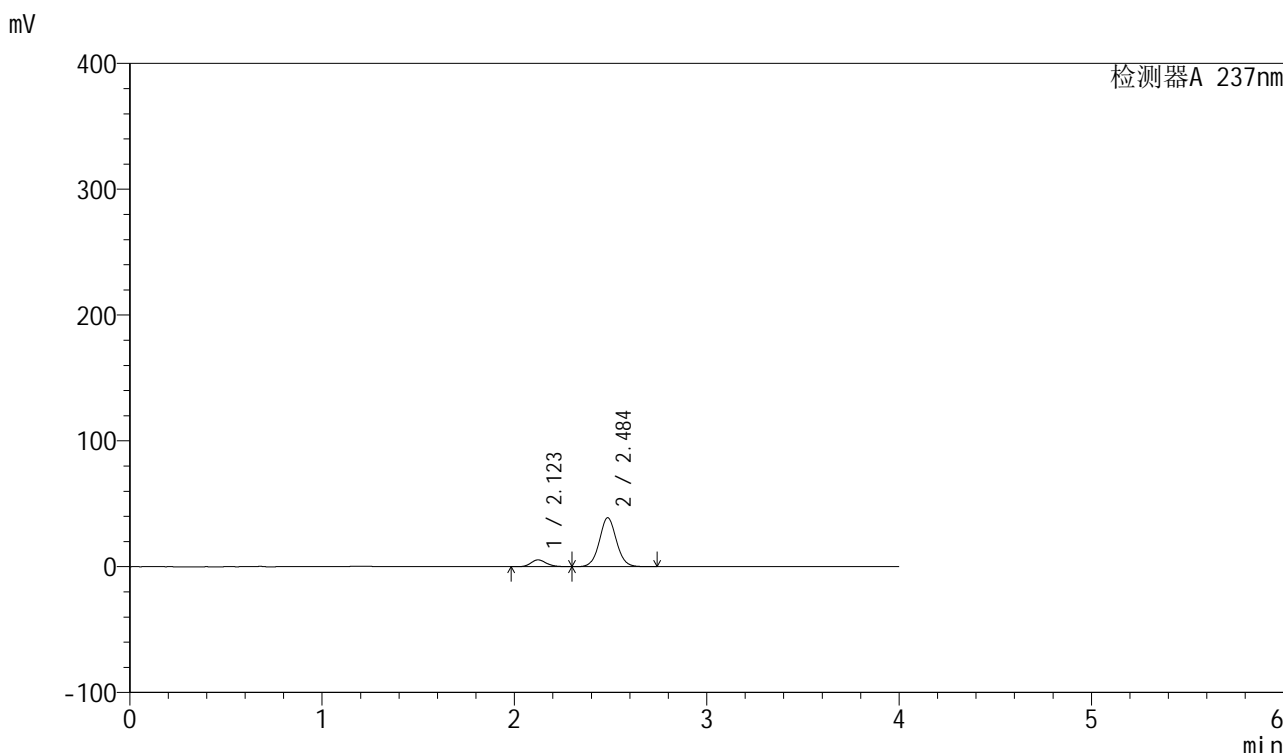
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	31142	11.014	5517	3332	1.174	--
2	2.485	251610	88.986	40665	3837	1.060	2.345
总计		282752	100.000	46182			

图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-30min-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 - 0-64/24-1511-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/05 16:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

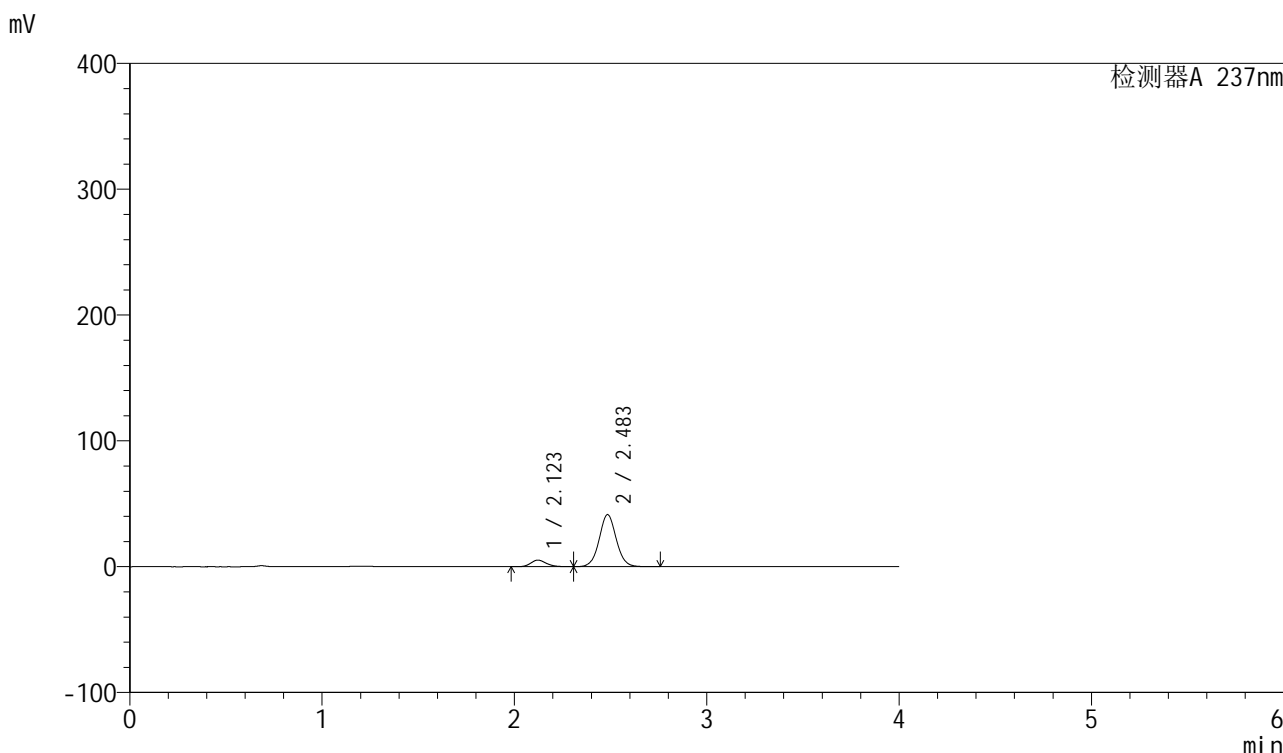
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	30510	11.297	5414	3329	1.171	--
2	2.484	239570	88.703	38719	3844	1.058	2.349
总计		270081	100.000	44133			

图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-30min-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 - 0-64/24-1512-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

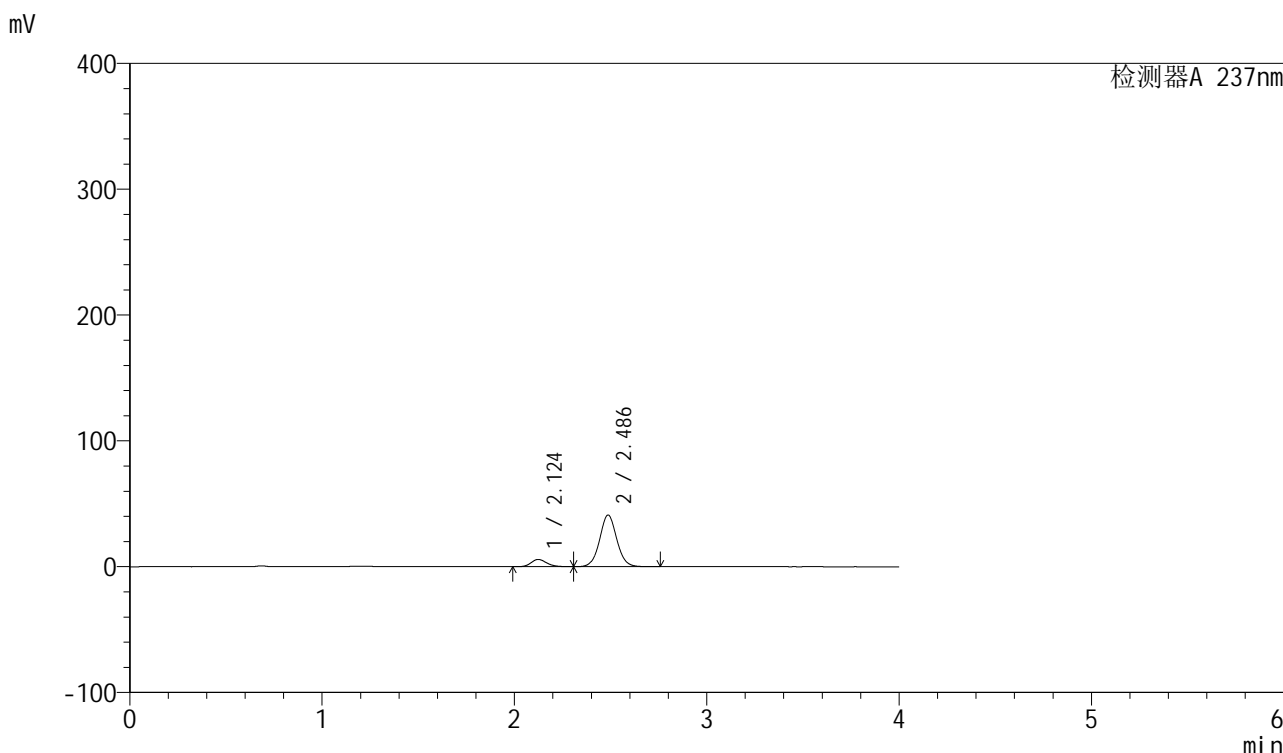
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	29446	10.351	5240	3344	1.169	--
2	2.483	255032	89.649	41275	3846	1.057	2.349
总计		284479	100.000	46516			

图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-30min-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 - 0-64/24-1513-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

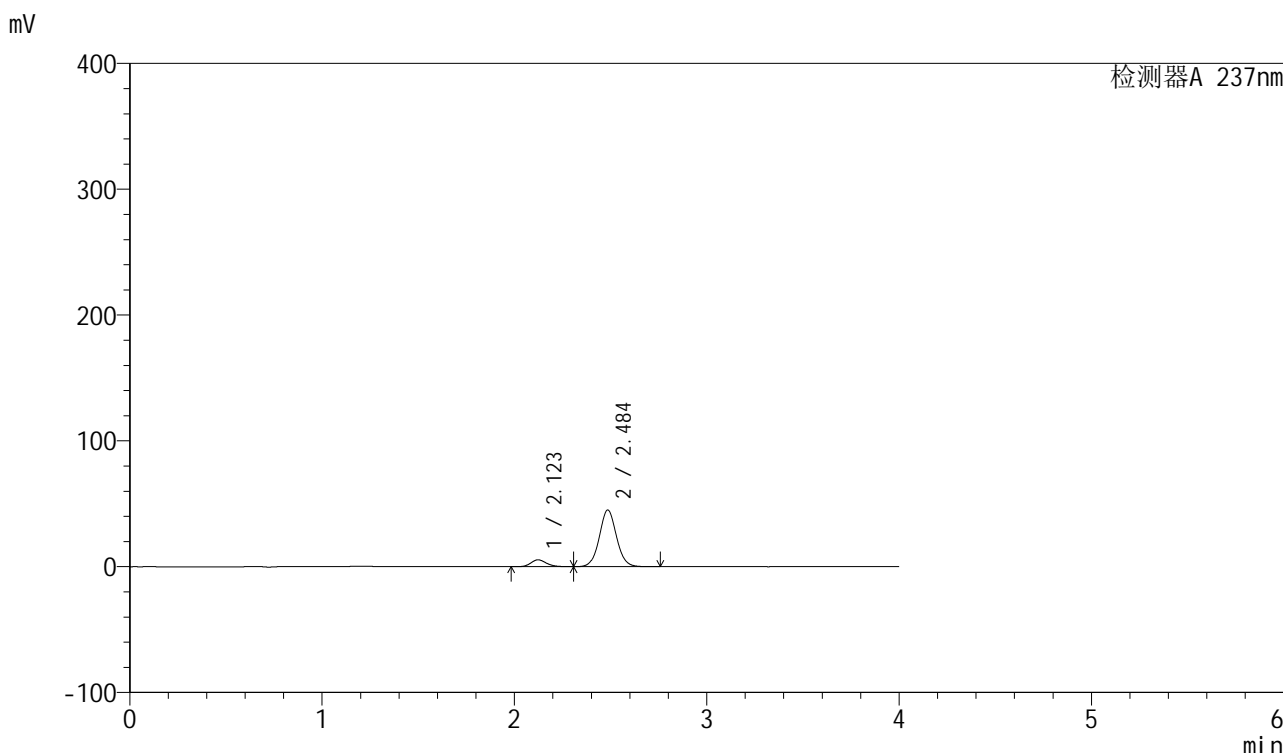
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	32696	11.410	5780	3334	1.169	--
2	2.486	253865	88.590	41021	3826	1.056	2.349
总计		286561	100.000	46801			

图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-30min-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 - 0-64/24-1514-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

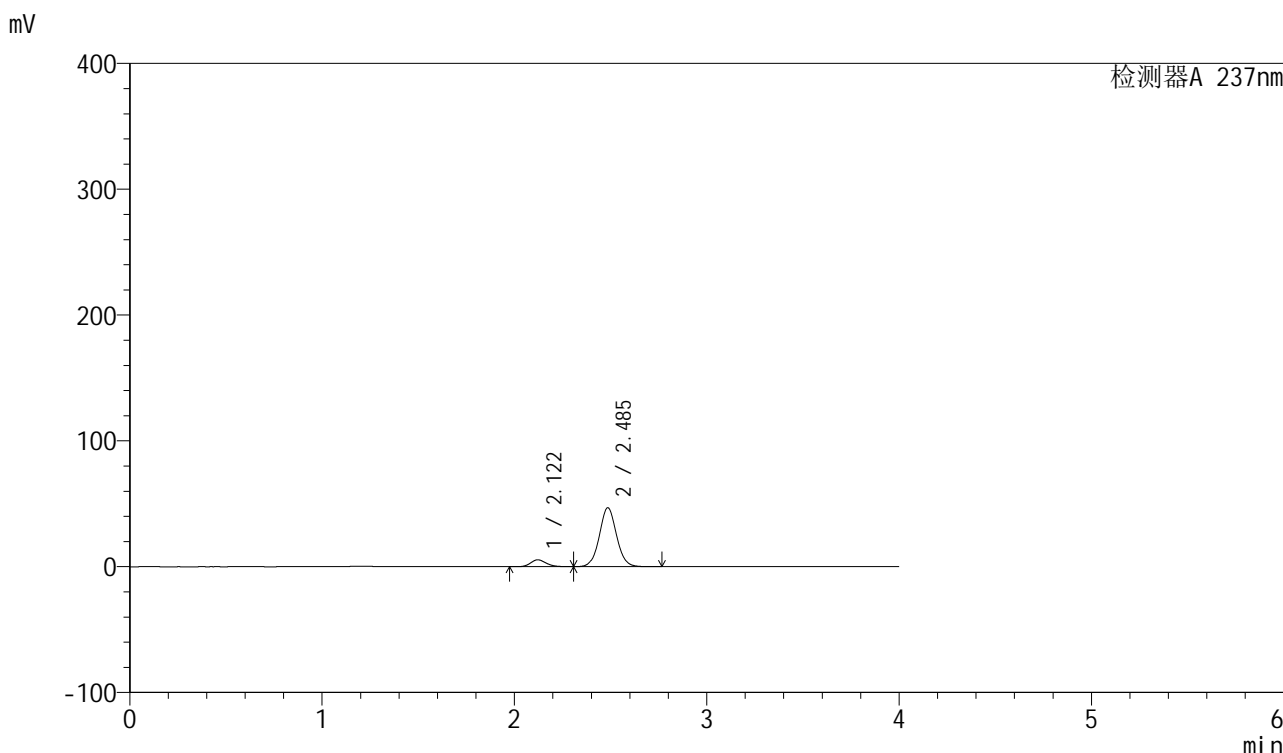
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	30858	9.964	5465	3316	1.165	--
2	2.484	278854	90.036	44869	3814	1.056	2.343
总计		309713	100.000	50334			

图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-45min-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 - 0-64/24-1515-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 16:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.122	30969	9.632	5486	3313	1.164	--
2	2.485	290545	90.368	46684	3802	1.054	2.348
总计		321514	100.000	52170			

图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



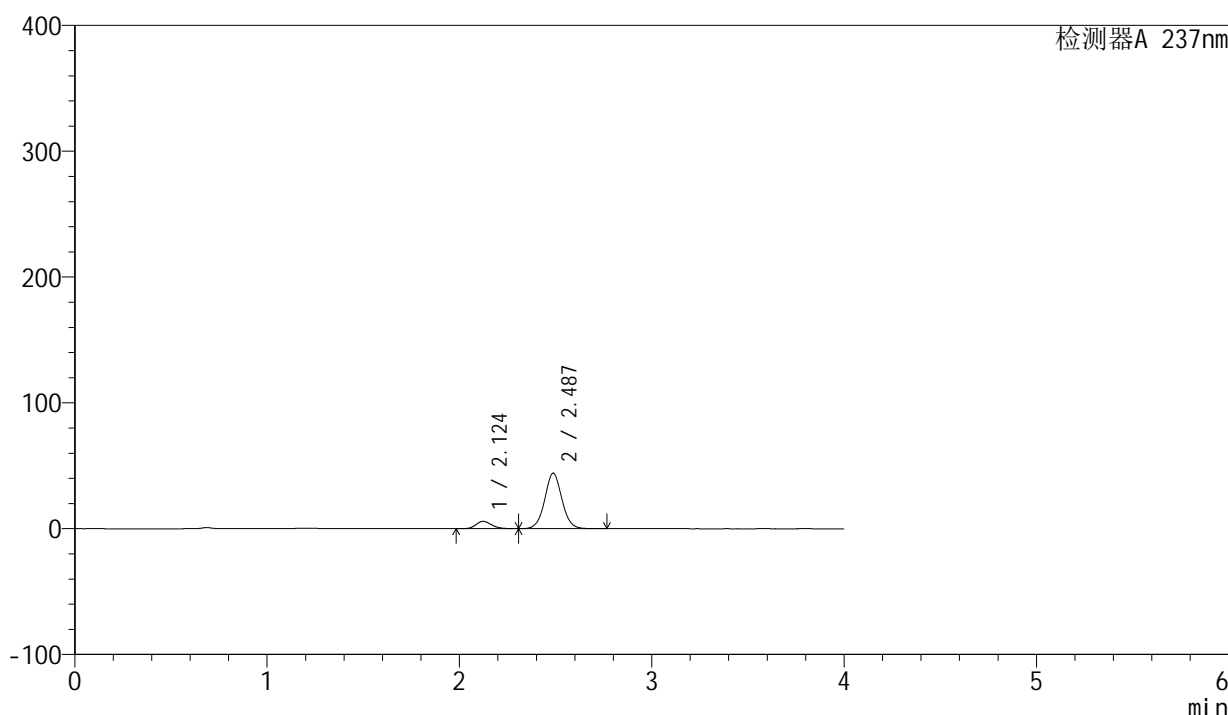
SMF-203

<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 - 0-64/24-1516-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

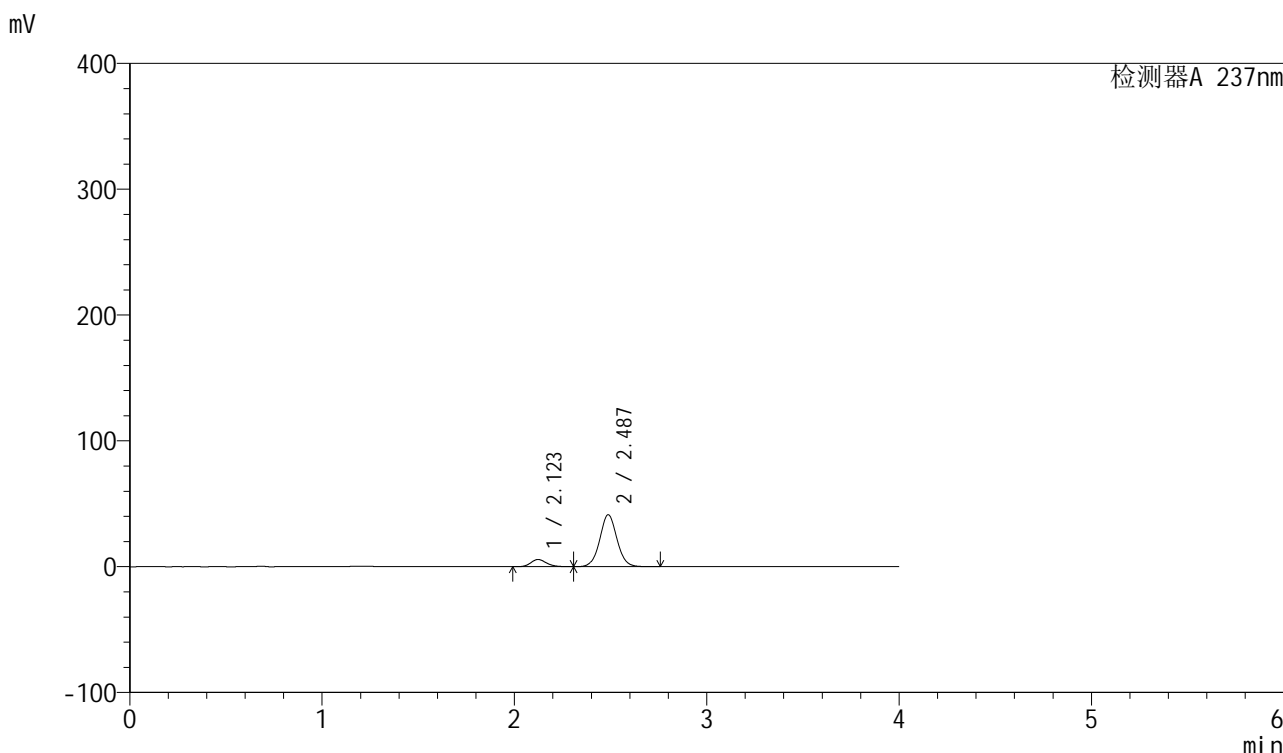
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	33148	10.805	5866	3330	1.165	--
2	2.487	273638	89.195	44117	3809	1.052	2.351
总计		306786	100.000	49983			

图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-45min-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 - 0-64/24-1517-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.123	32511	11.250	5757	3327	1.164	--
2	2.487	256461	88.750	41313	3796	1.050	2.357
总计		288972	100.000	47070			

图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



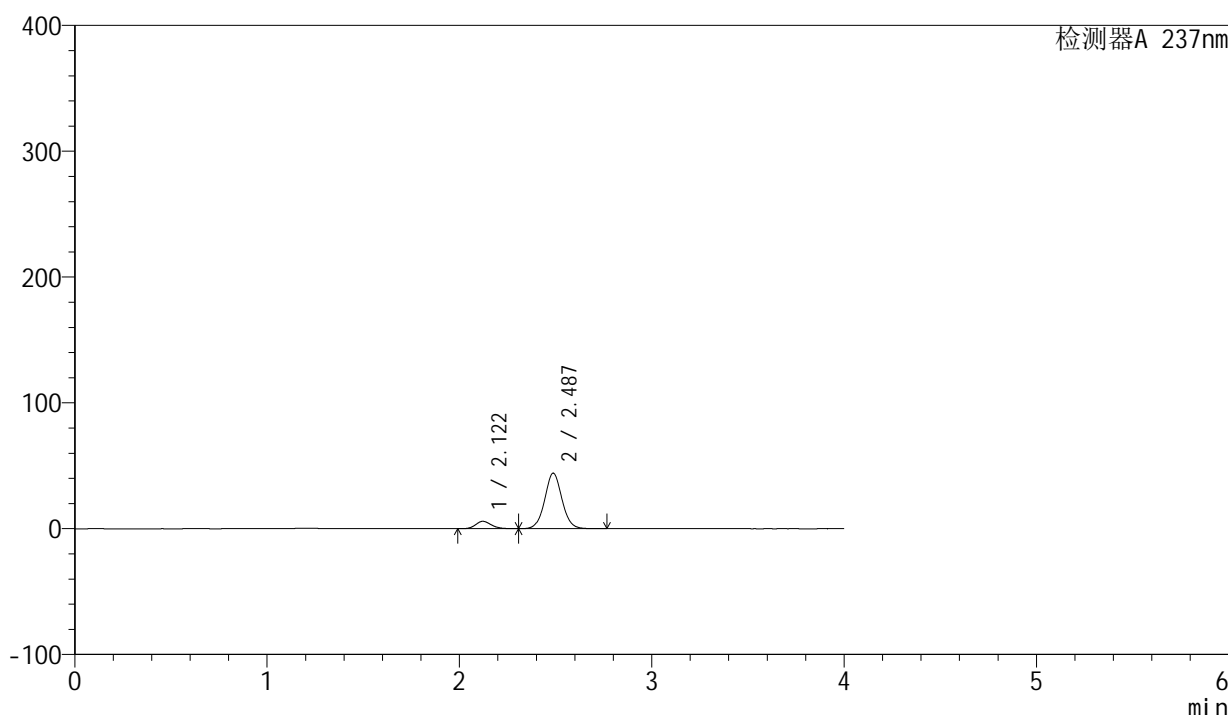
SMF-203

<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 - 0-64/24-1518-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

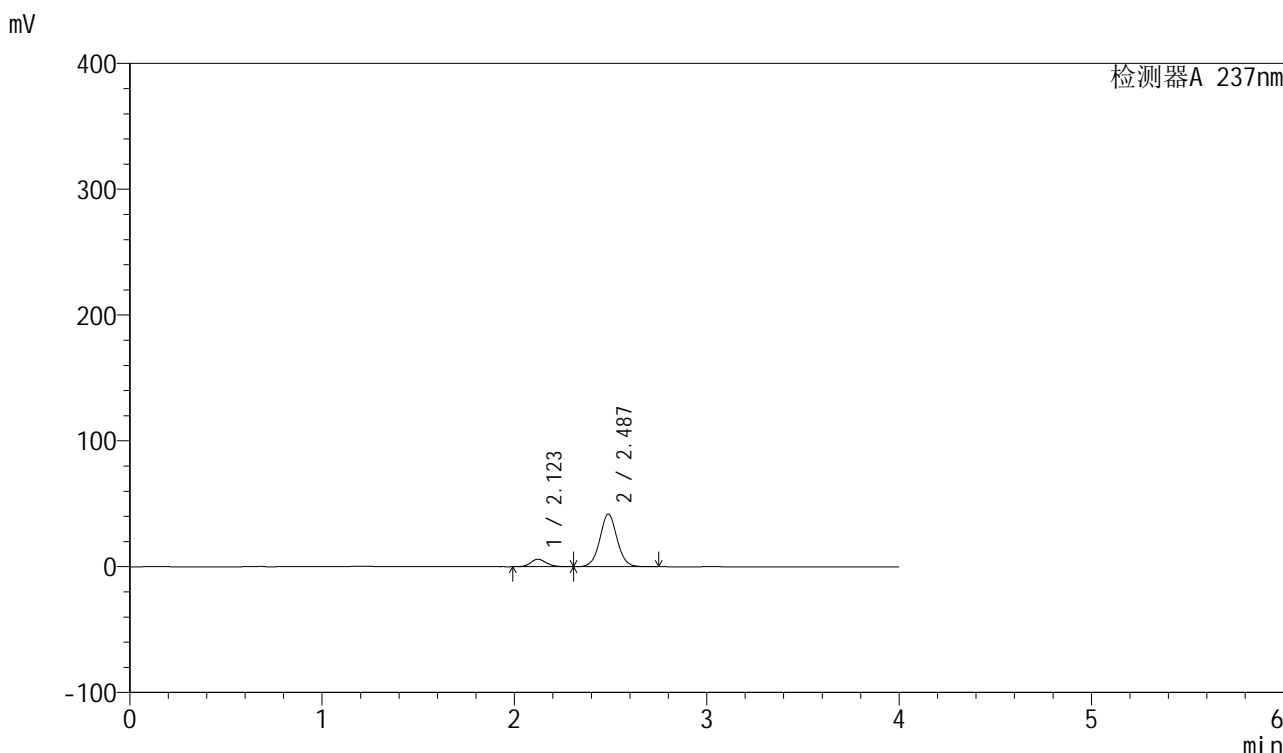
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	33195	10.788	5887	3319	1.164	--
2	2.487	274515	89.212	44147	3787	1.050	2.359
总计		307710	100.000	50033			

图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-45min-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 - 0-64/24-1519-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

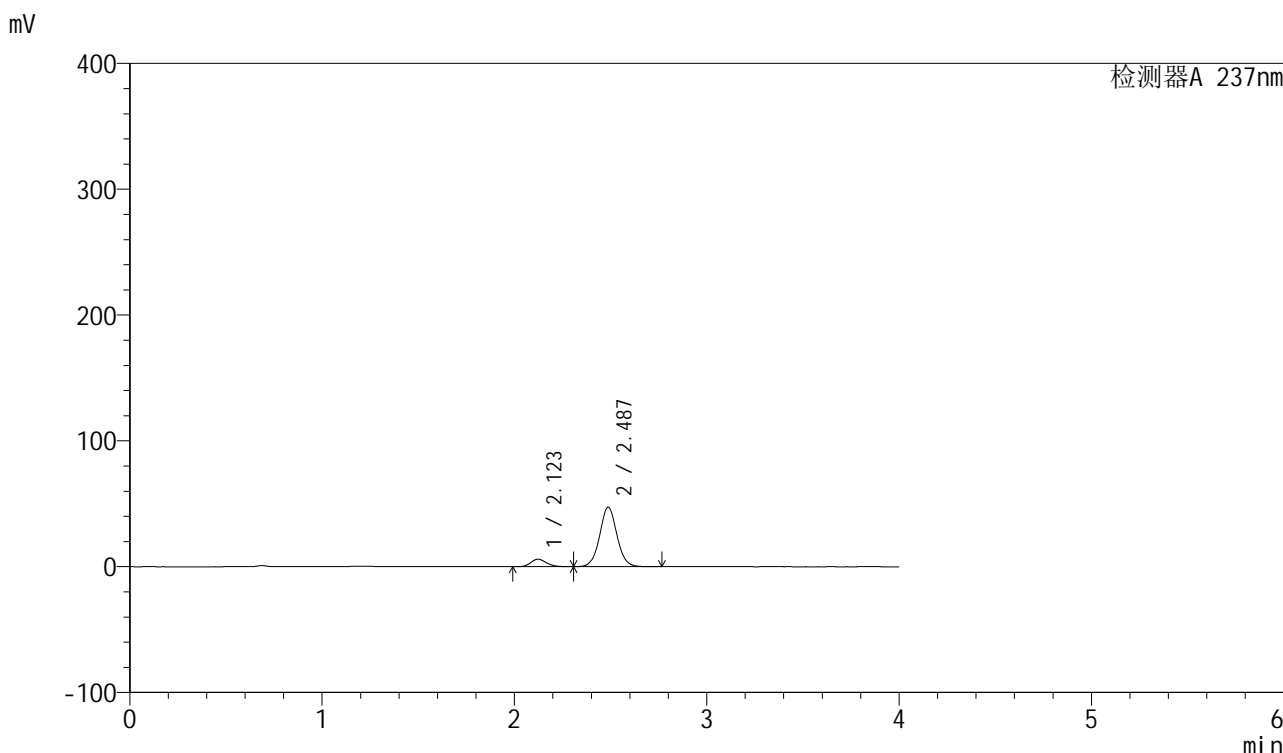
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	33903	11.526	5964	3279	1.158	--
2	2.487	260234	88.474	41867	3785	1.049	2.353
总计		294137	100.000	47830			

图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-45min-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 - 0-64/24-1520-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

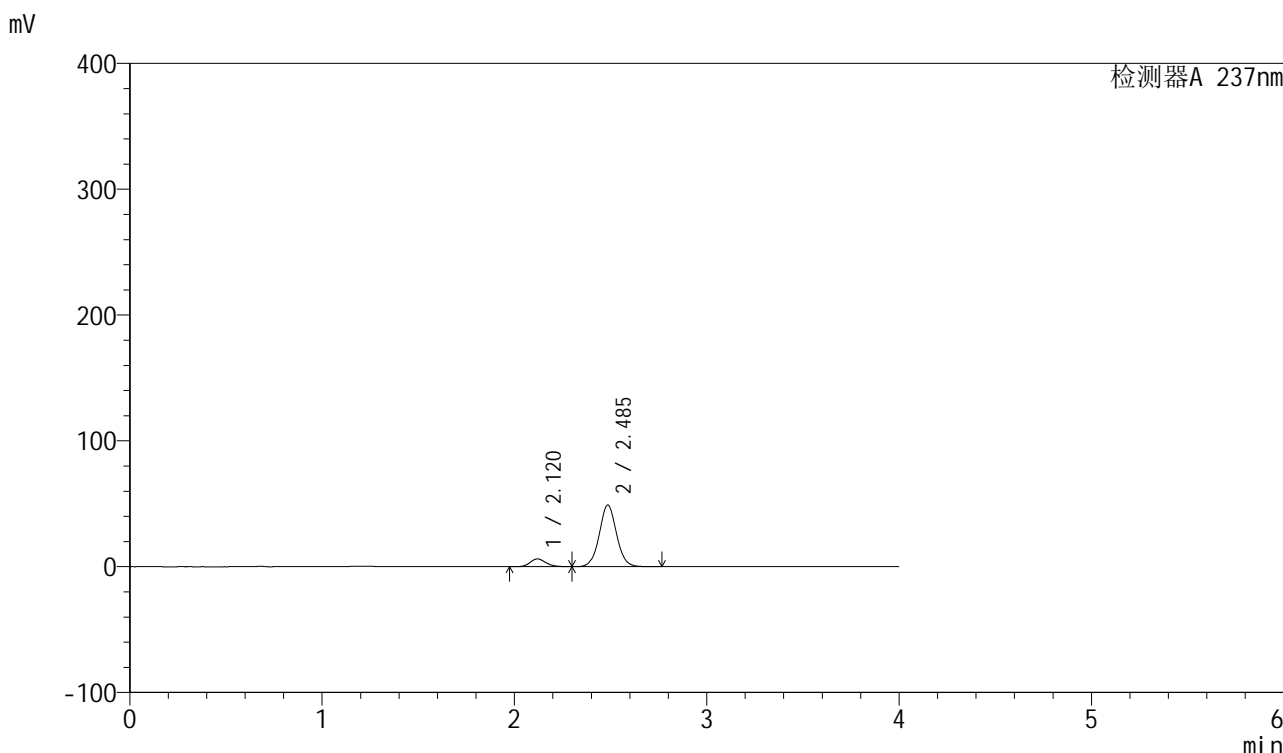
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	34051	10.354	6007	3297	1.159	--
2	2.487	294835	89.646	47315	3774	1.048	2.346
总计		328886	100.000	53321			

图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-60min-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 - 0-64/24-1521-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.120	35193	10.336	6187	3263	1.166	--
2	2.485	305310	89.664	48811	3768	1.047	2.351
总计		340504	100.000	54997			

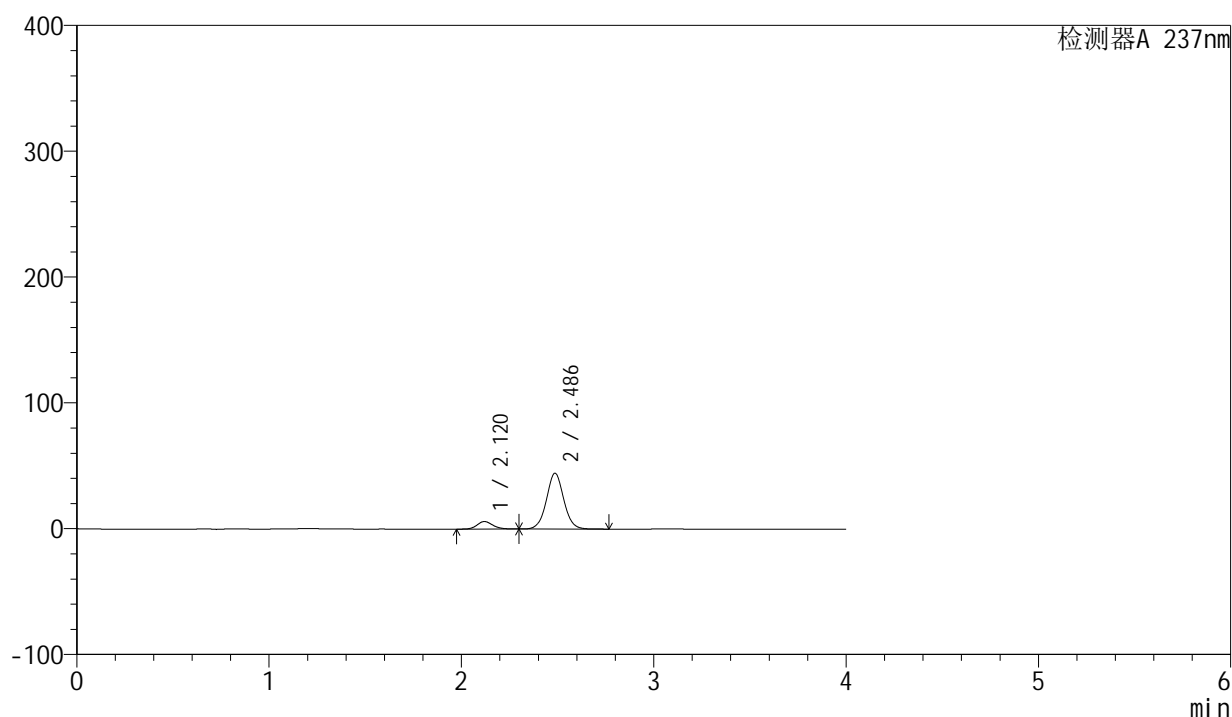
图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-64/24-1522-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

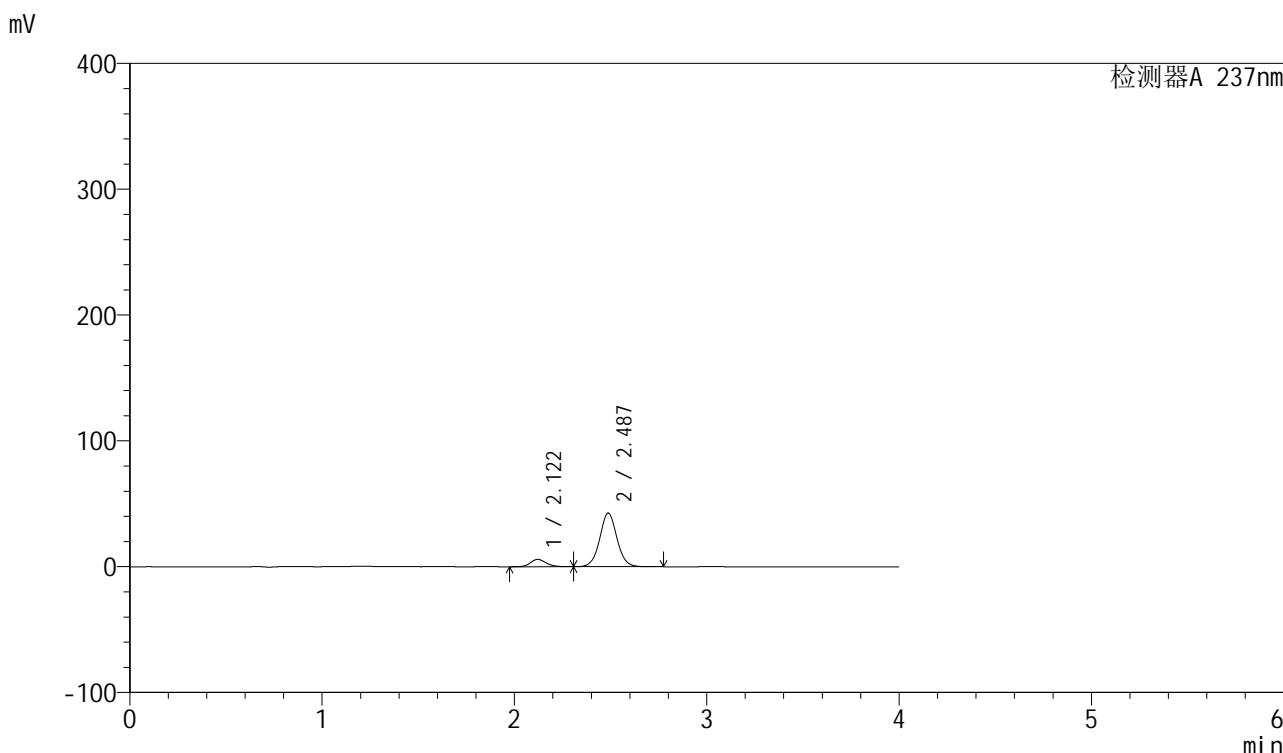
检测器A 237nm

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	2.120	33983	10.928	5993	3284	1.160	--
2	2.486	276989	89.072	44321	3758	1.044	2.358
总计		310972	100.000	50314			

<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 - 0-64/24-1523-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.122	33266	11.139	5861	3287	1.158	--
2	2.487	265374	88.861	42614	3781	1.046	2.358
总计		298641	100.000	48475			

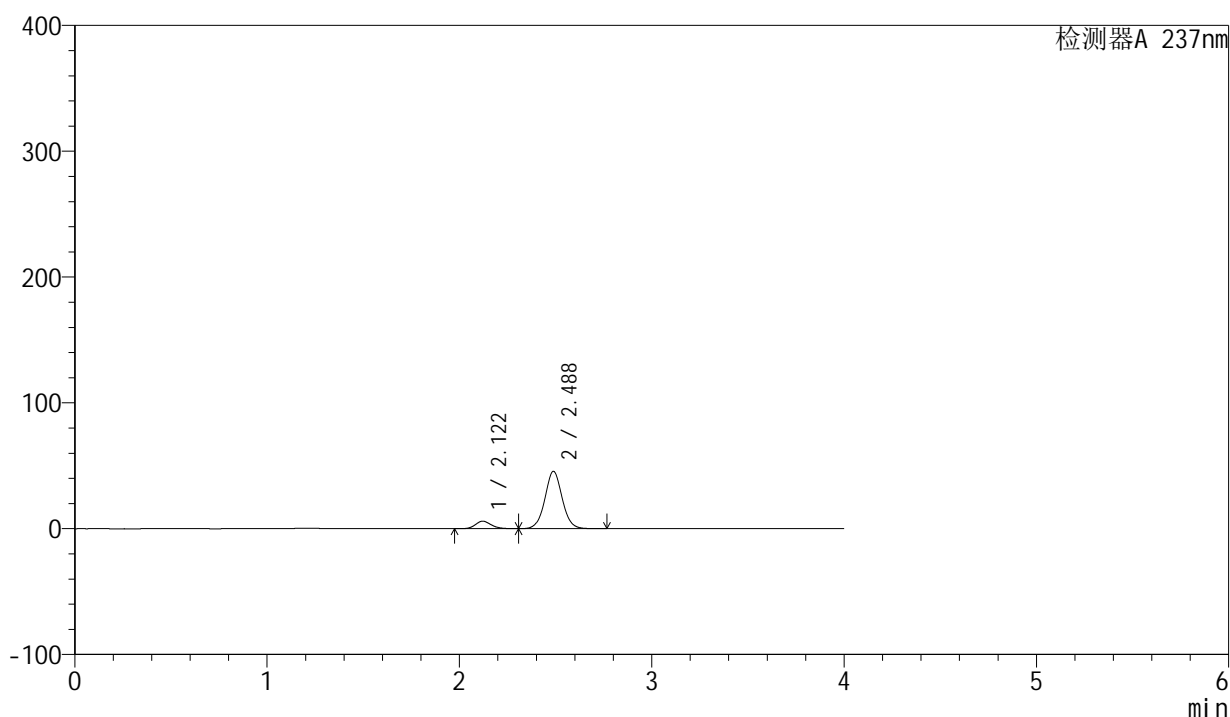
图46 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-64/24-1524-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:38:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

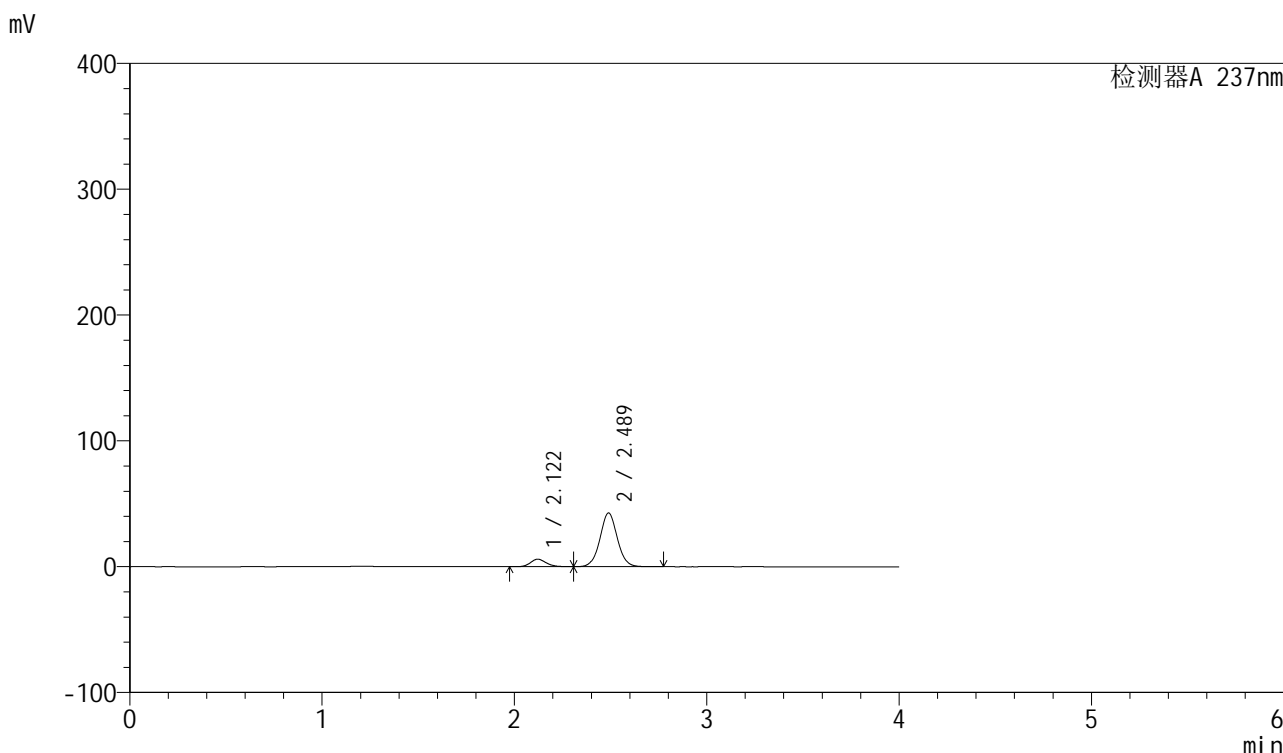
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	33898	10.656	5975	3286	1.155	--
2	2.488	284199	89.344	45617	3775	1.044	2.363
总计		318096	100.000	51592			

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 - 0-64/24-1525-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

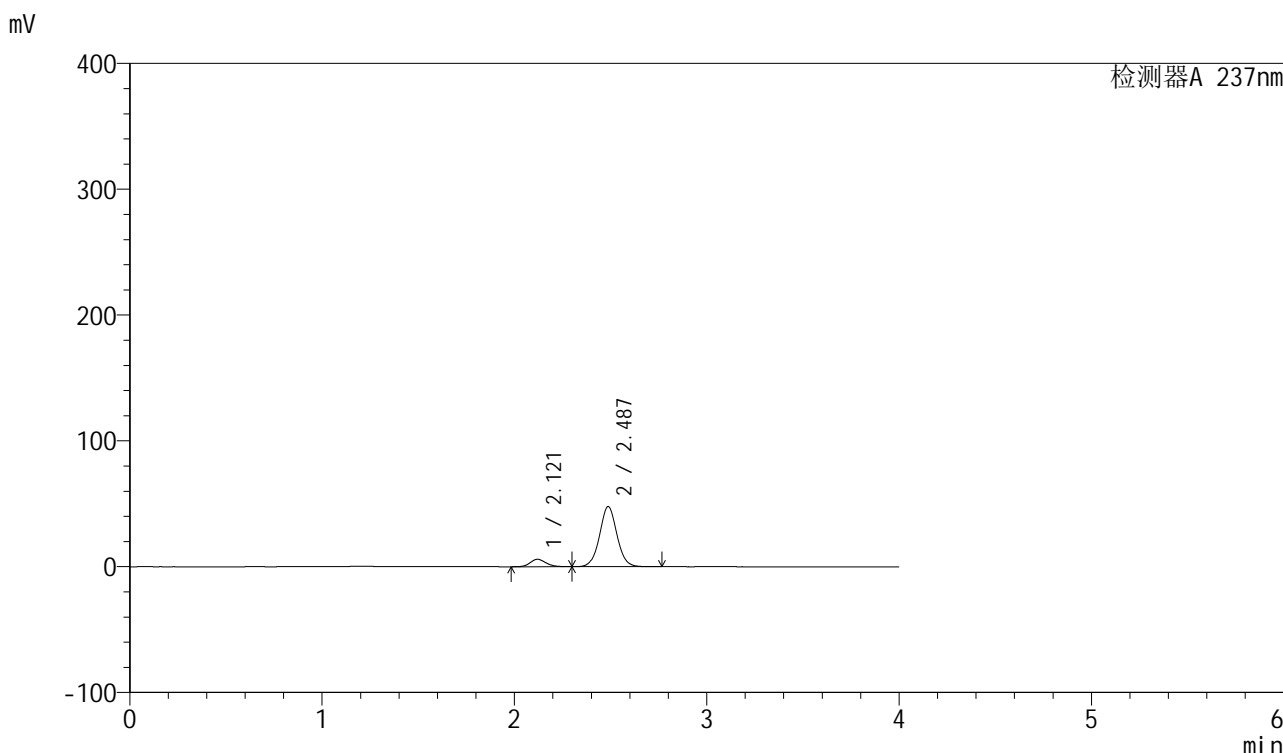
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	33952	11.269	5980	3286	1.157	--
2	2.489	267329	88.731	42732	3744	1.042	2.360
总计		301281	100.000	48713			

图48 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-浆法-50转-60min-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 - 0-64/24-1526-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/05 17:47:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/06 10:00:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.121	33639	10.097	5920	3269	1.152	--
2	2.487	299503	89.903	47809	3736	1.041	2.354
总计		333142	100.000	53729			

图49 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

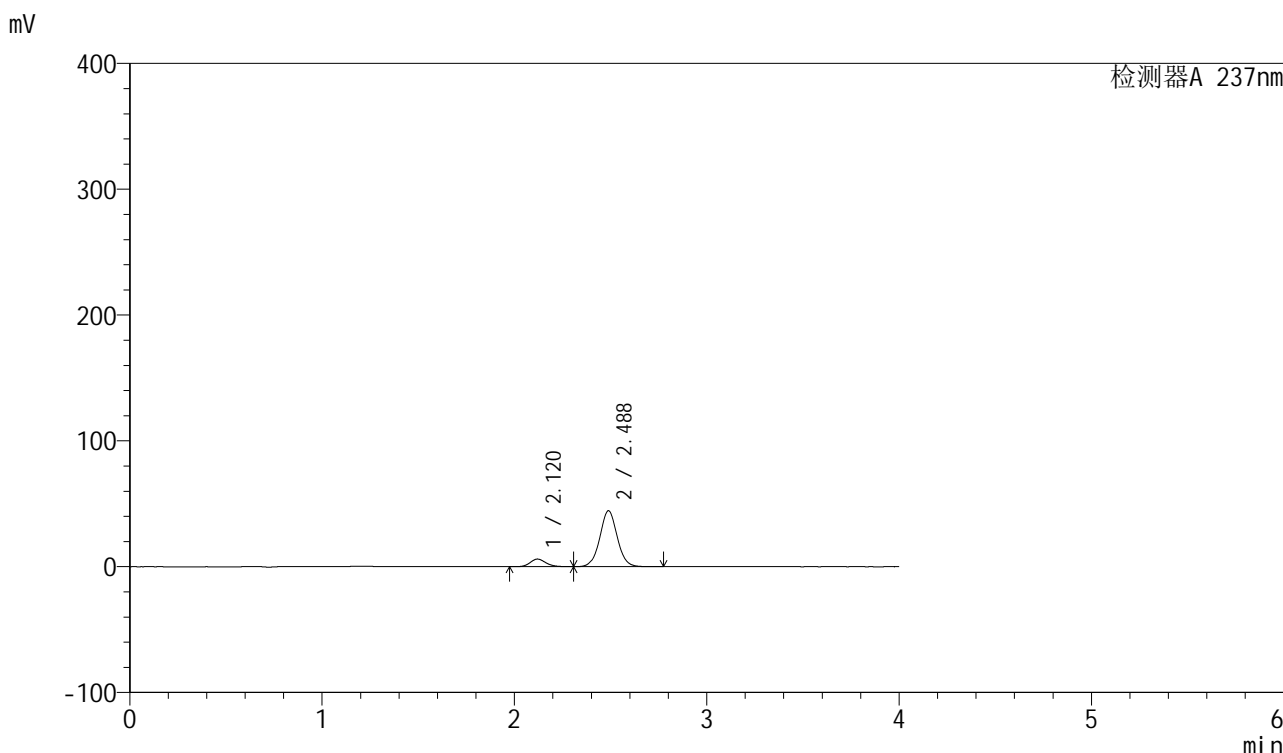


SMF-203

<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 - 0-64/24-1528-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 17:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

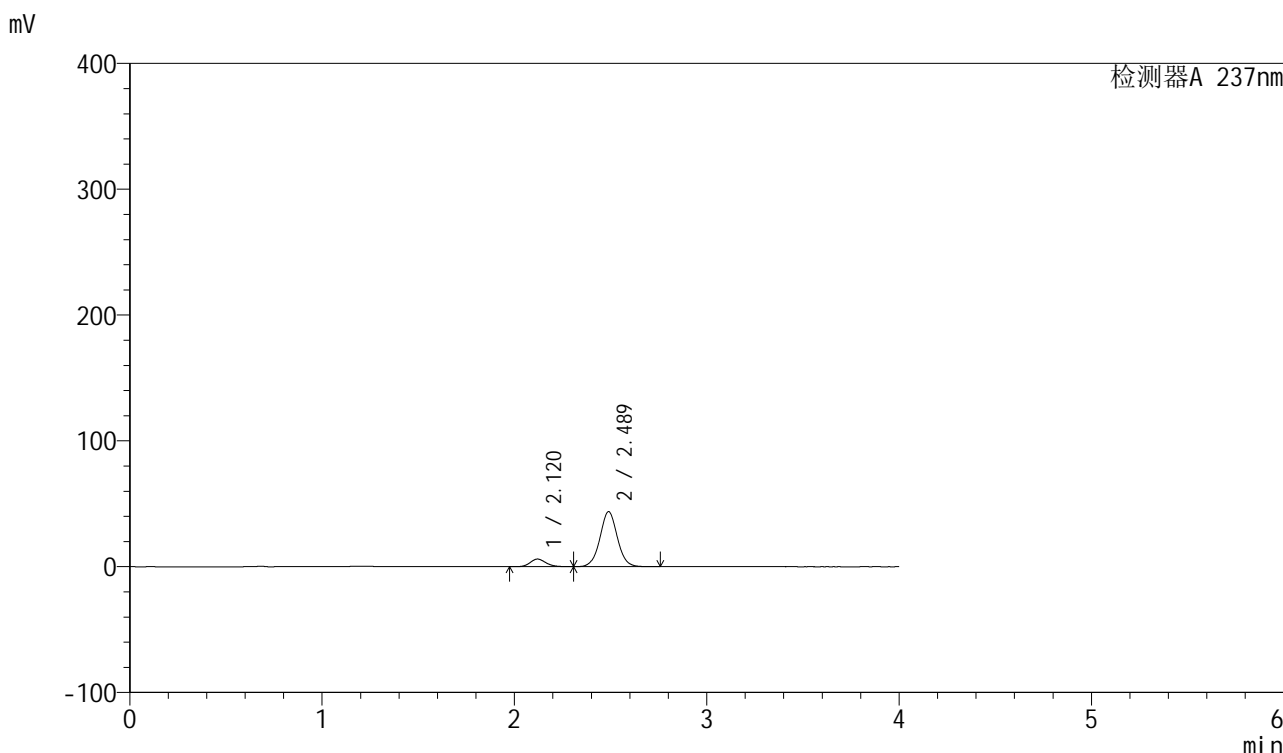
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	34623	11.038	6077	3258	1.154	--
2	2.488	279032	88.962	44480	3727	1.039	2.361
总计		313655	100.000	50557			

图51 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-64/24-1529-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 18:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:01:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

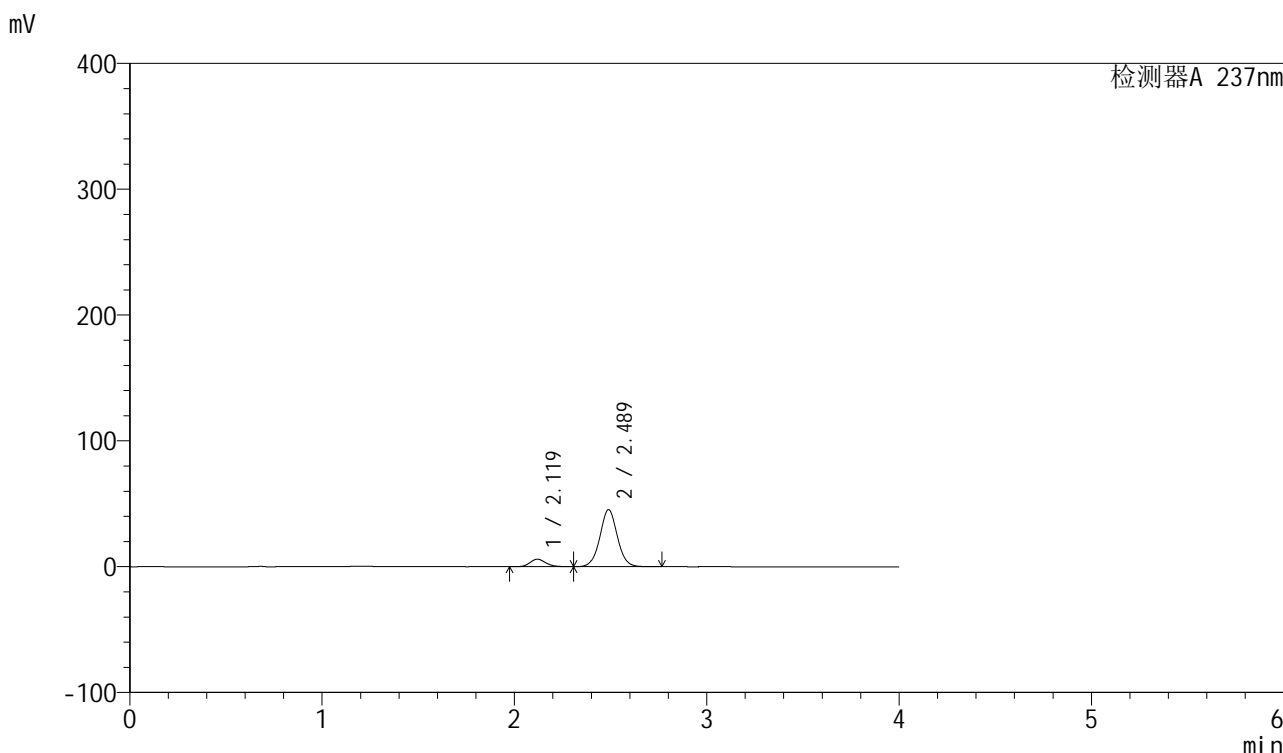
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	34689	11.210	6091	3273	1.150	--
2	2.489	274750	88.790	43771	3716	1.037	2.364
总计		309439	100.000	49862			

图52 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-64/24-1530-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 18:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:01:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.119	34358	10.729	6011	3251	1.154	--
2	2.489	285860	89.271	45427	3702	1.037	2.363
总计		320218	100.000	51438			

图53 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

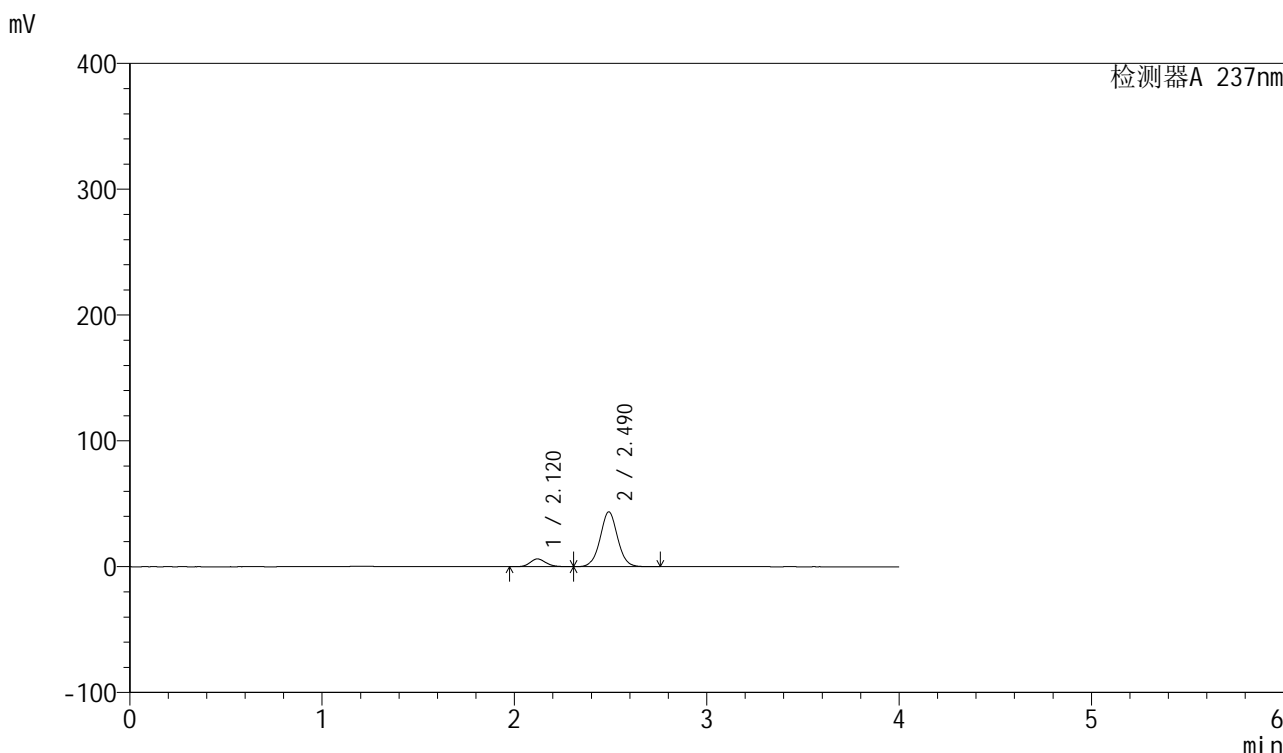


SMF-203

<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 - 0-64/24-1531-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 18:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:01:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

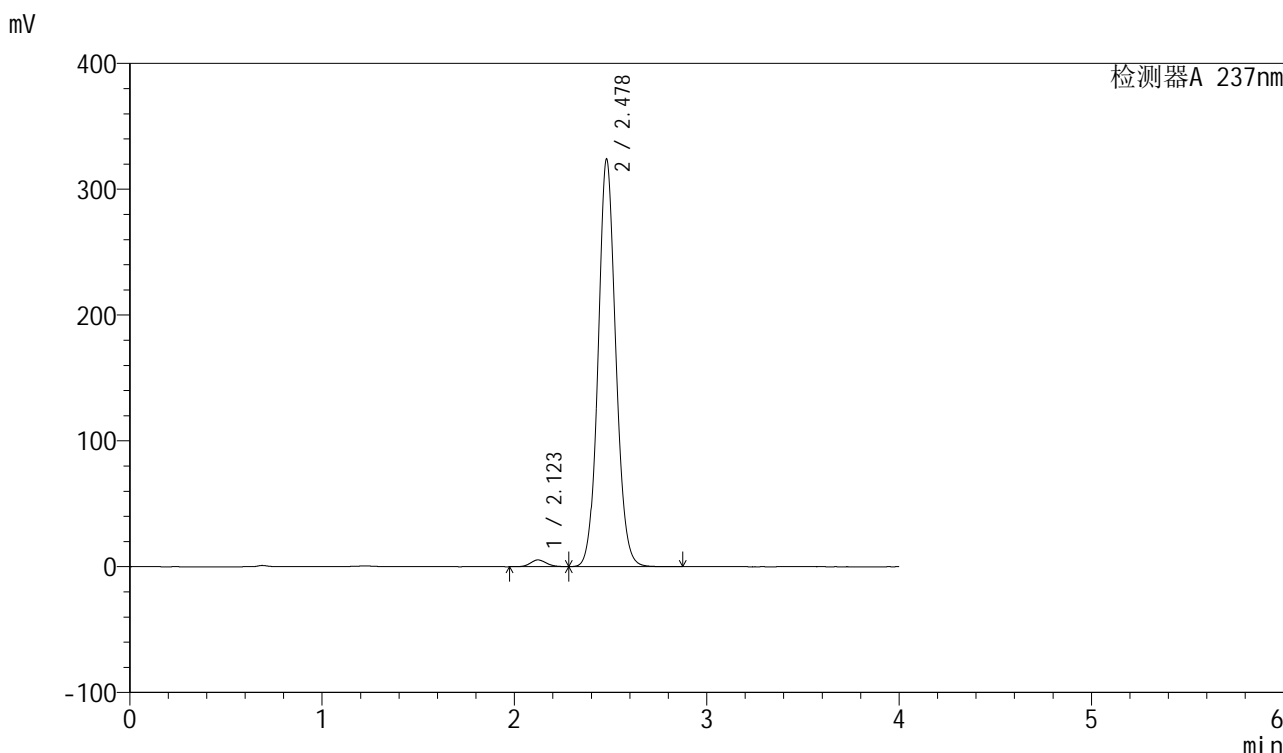
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	35368	11.421	6192	3252	1.148	--
2	2.490	274315	88.579	43556	3706	1.035	2.367
总计		309683	100.000	49748			

图54 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-64/24-1532-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 18:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:01:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

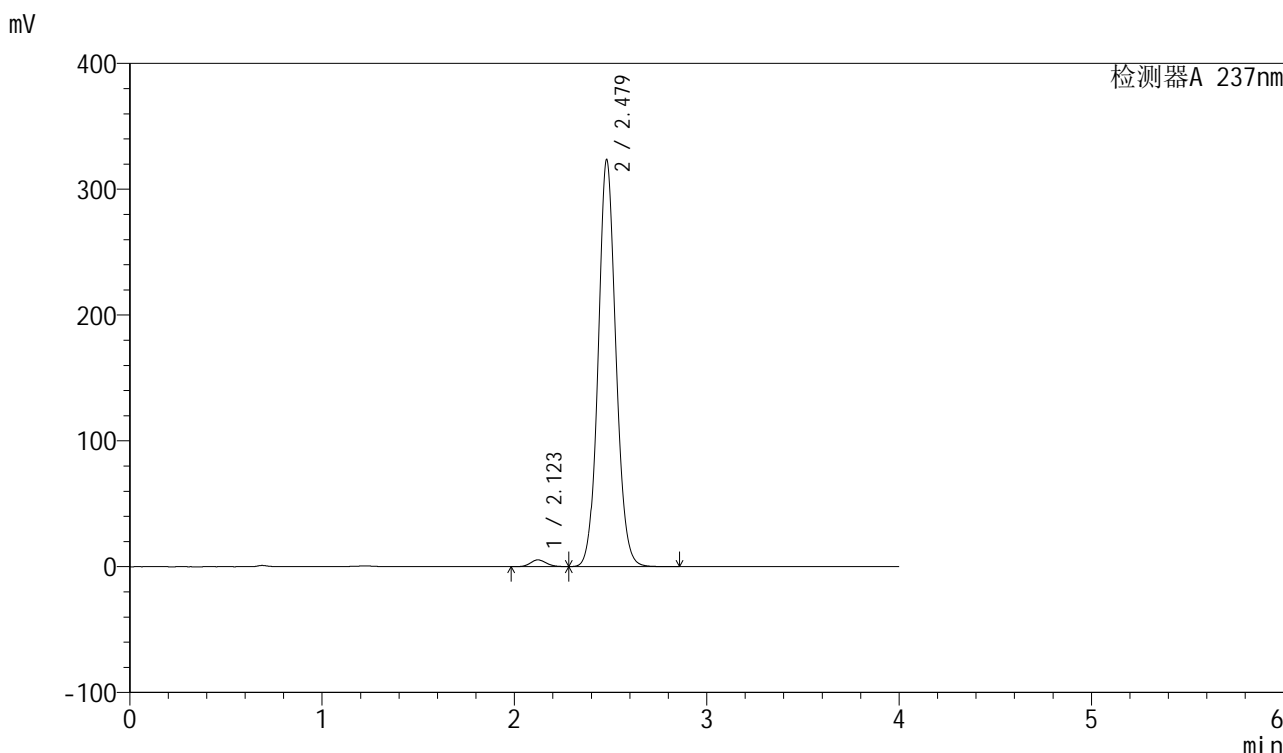
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	30955	1.477	5384	3157	1.117	--
2	2.478	2064704	98.523	323727	3599	1.083	2.248
总计		2095659	100.000	329111			

图55 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-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 - 0-64/24-1533-2 - zzp-24032001p-rcqx-shuijz-1-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240805-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/05 18:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/06 10:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.123	30955	1.476	5388	3168	1.116	--
2	2.479	2066069	98.524	323372	3584	1.082	2.252
总计		2097024	100.000	328760			

图56 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032001批-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2