



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)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.7210

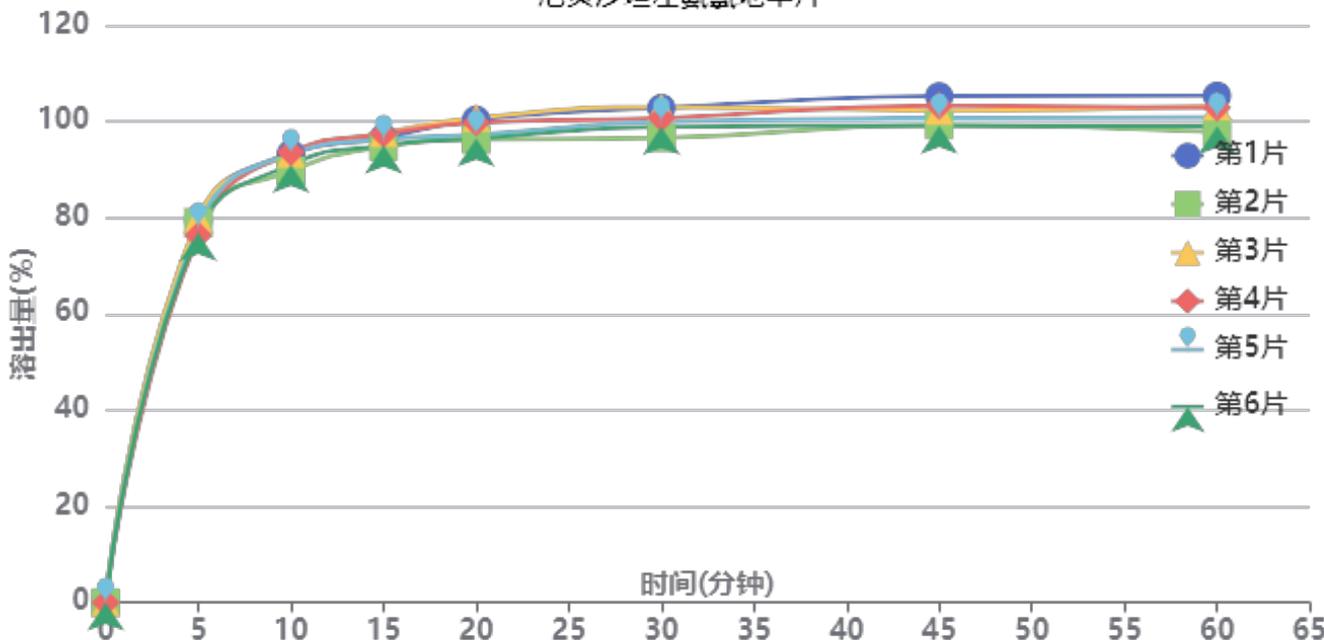
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.46	32191	32126	32101	31821	32080	32064	0.45
2	13.58	31778	31751				31764	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
2382.17	1.30	数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦左氨氯地平片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-8145761批-pH2.0

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	59491	-	59491	79.566	78.30	1.88	79.57	78.30	1.88
	2	59115	-	59115	79.063			79.06		
	3	59736	-	59736	79.893			79.89		
	4	57047	-	57047	76.297			76.30		
	5	58383	-	58383	78.084			78.08		
	6	57485	-	57485	76.883			76.88		
10min	1	69430	-	69430	92.859	91.96	1.76	93.30	92.39	1.75
	2	66776	-	66776	89.309			89.75		
	3	69425	-	69425	92.852			93.30		
	4	69716	-	69716	93.241			93.66		
	5	69451	-	69451	92.887			93.32		
	6	67743	-	67743	90.602			91.03		
15min	1	71472	-	71472	95.590	95.32	1.25	96.55	96.26	1.24
	2	70140	-	70140	93.808			94.74		
	3	72268	-	72268	96.654			97.61		
	4	72122	-	72122	96.459			97.40		
	5	71271	-	71271	95.321			96.27		
	6	70335	-	70335	94.069			95.00		
20min	1	73941	-	73941	98.892	97.00	2.12	100.38	98.47	2.10
	2	70859	-	70859	94.770			96.23		
	3	74241	-	74241	99.293			100.79		
	4	73475	-	73475	98.268			99.75		
	5	71574	-	71574	95.726			97.21		
	6	71047	-	71047	95.021			96.47		
30min	1	75343	-	75343	100.767	98.32	2.45	102.81	100.34	2.43
	2	70733	-	70733	94.601			96.58		
	3	75502	-	75502	100.979			103.03		
	4	73785	-	73785	98.683			100.71		
	5	73245	-	73245	97.961			99.97		
	6	72496	-	72496	96.959			98.94		
45min	1	76757	-	76757	102.658	99.08	2.40	105.26	101.64	2.38
	2	72341	-	72341	96.752			99.26		
	3	74494	-	74494	99.631			102.24		
	4	75286	-	75286	100.691			103.26		
	5	73375	-	73375	98.135			100.69		
	6	72216	-	72216	96.585			99.10		
60min	1	76409	-	76409	102.193	98.39	2.84	105.36	101.50	2.80
	2	70842	-	70842	94.747			97.79		
	3	74789	-	74789	100.026			103.19		
	4	74579	-	74579	99.745			102.88		
	5	73085	-	73085	97.747			100.85		
	6	71704	-	71704	95.900			98.96		
极限	1	75881	-	75881	101.486	97.85	2.58	105.22	101.51	2.55
	2	71286	-	71286	95.341			98.91		
	3	74714	-	74714	99.926			103.64		
	4	73559	-	73559	98.381			102.07		
	5	72222	-	72222	96.593			100.24		
	6	71318	-	71318	95.384			98.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-08

复核者:

未审阅版本



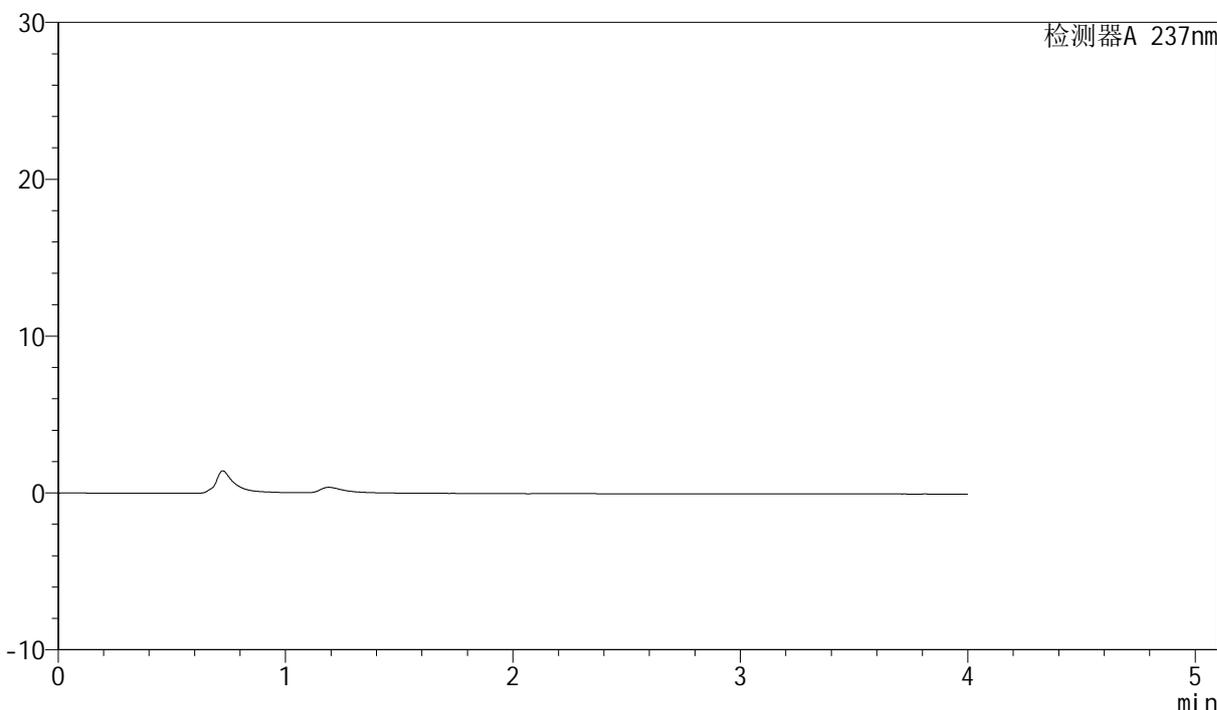
SMF-203

<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 - 0-73/25-1076-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 12:01:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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)
总计							

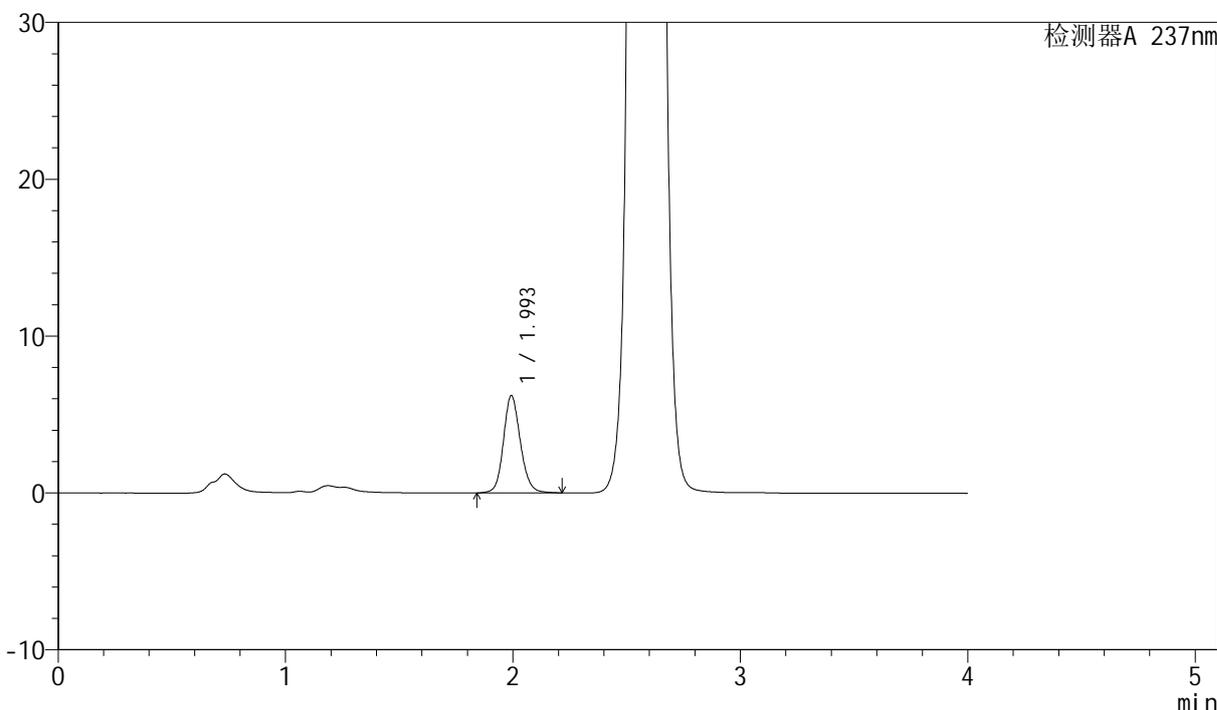
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-73/25-1077-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 12:05:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.993	32191	100.000	6162	3541	1.137	--
总计		32191	100.000	6162			

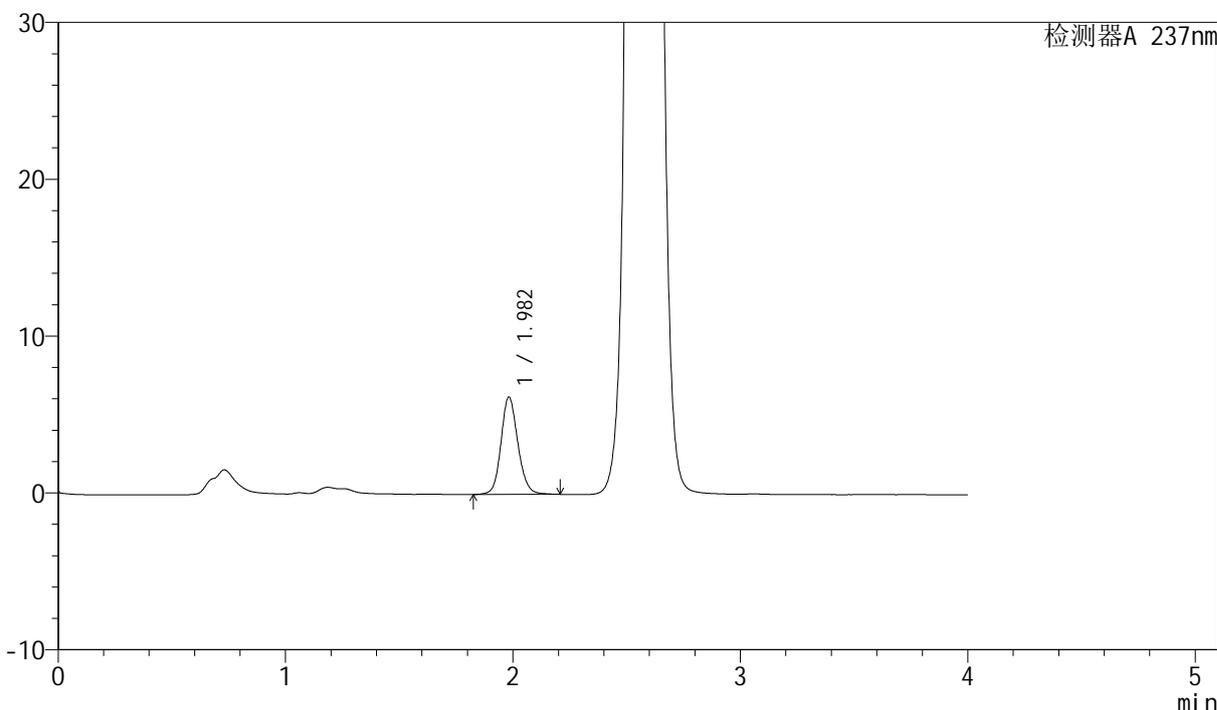
图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-73/25-1078-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 12:09:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.982	32126	100.000	6206	3525	1.135	--
总计		32126	100.000	6206			

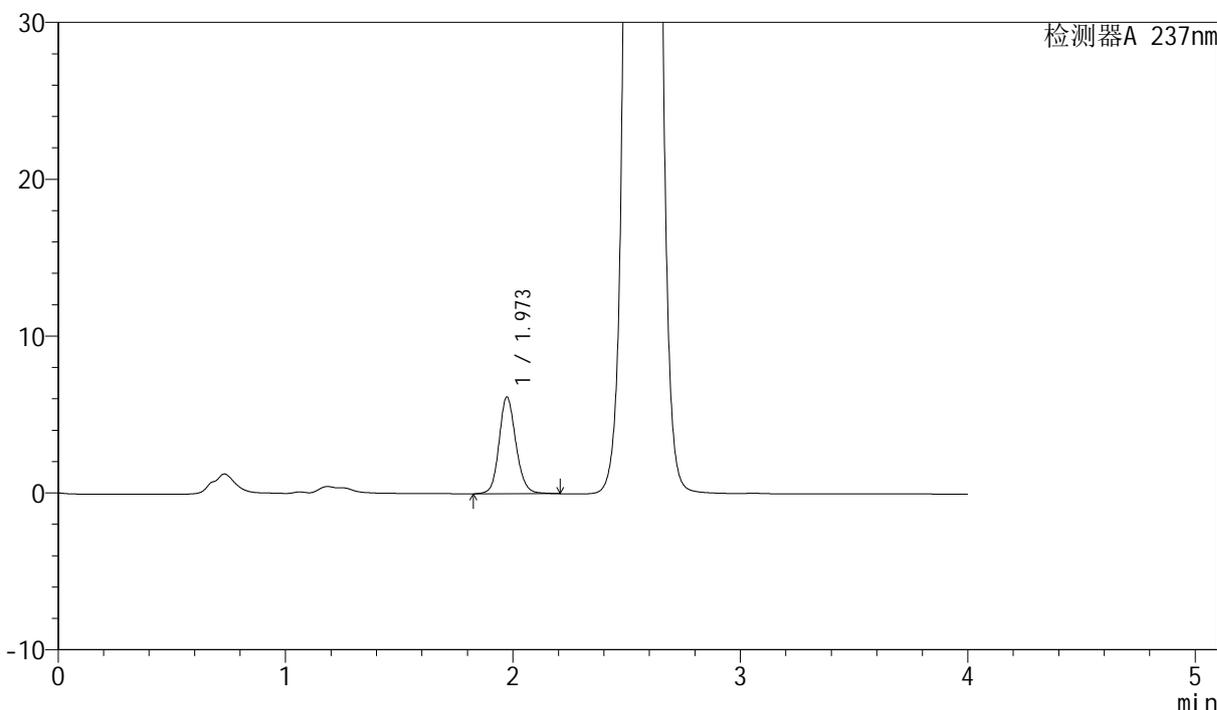
图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-73/25-1080-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 12:18:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.973	31821	100.000	6165	3512	1.136	--
总计		31821	100.000	6165			

图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



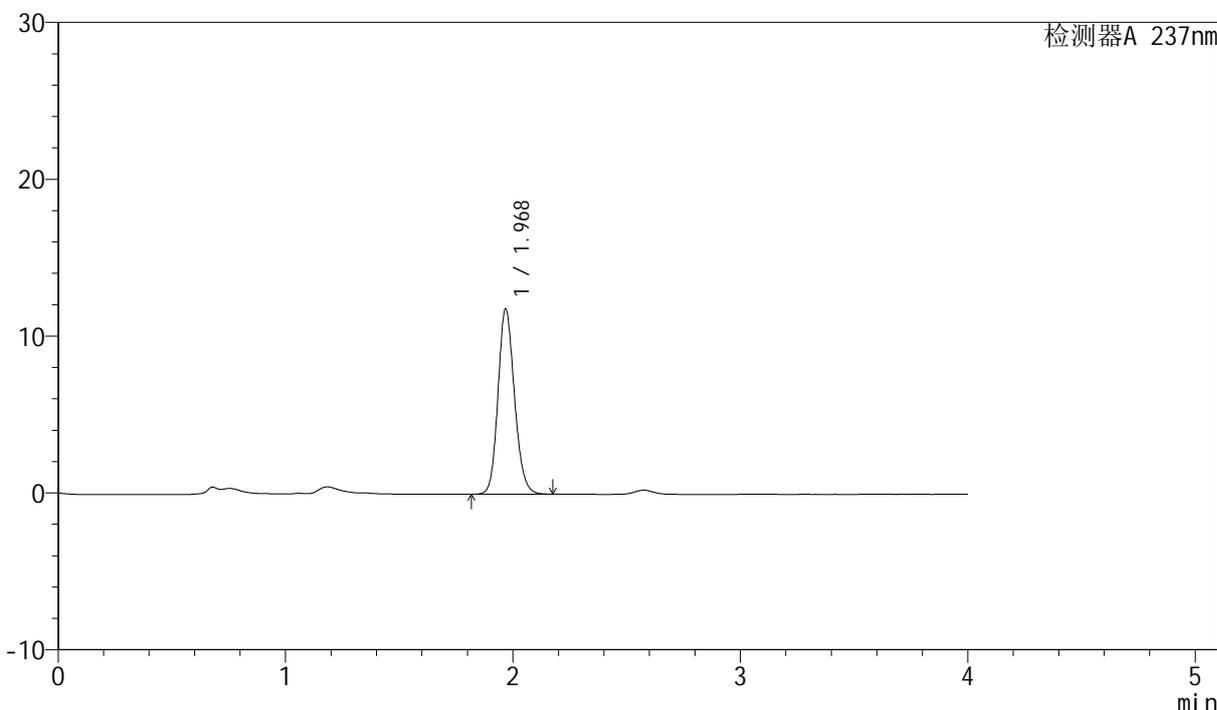
SMF-203

<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 - 0-73/25-1082-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 12:27:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.968	59491	100.000	11728	3578	1.154	--
总计		59491	100.000	11728			

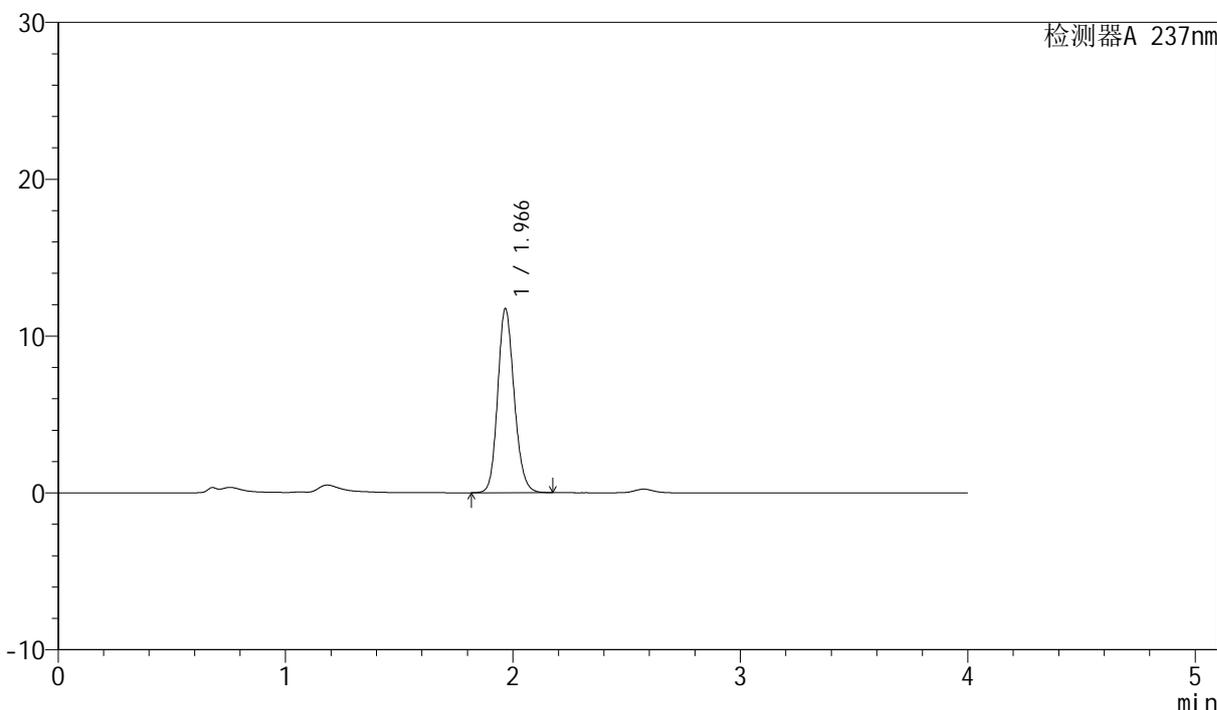
图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1083-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 12:31:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.966	59115	100.000	11677	3574	1.155	--
总计		59115	100.000	11677			

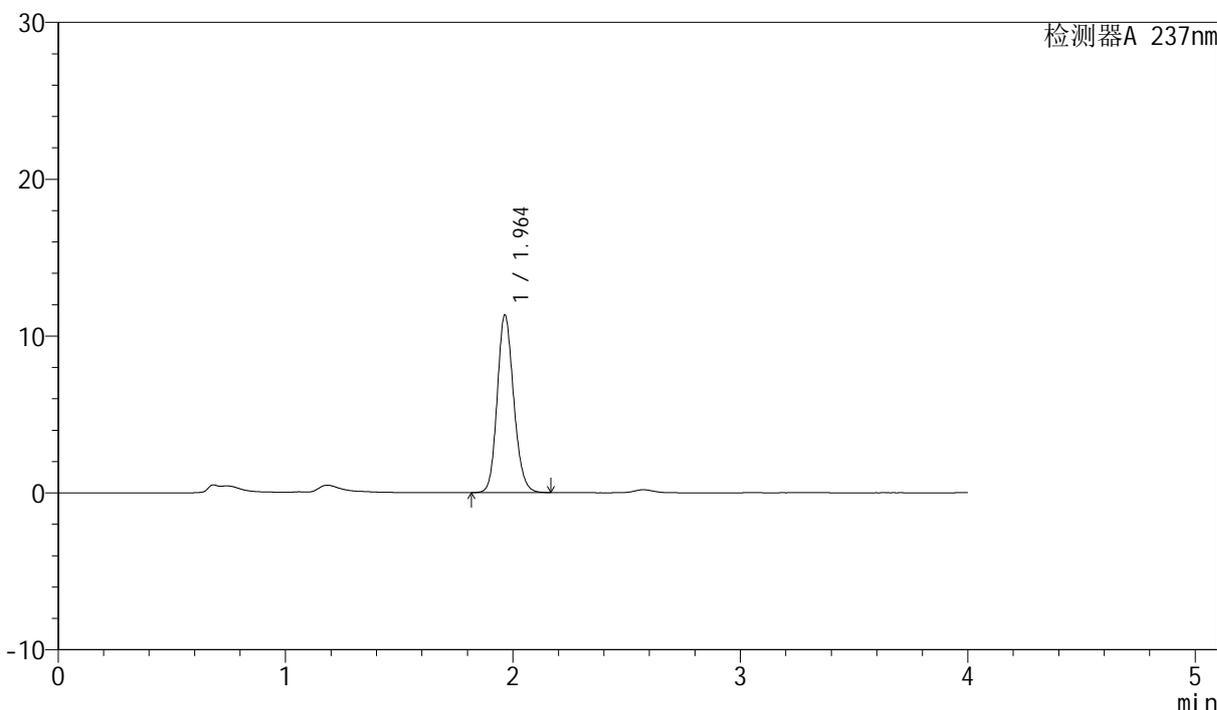
图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1085-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 12:40:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.964	57047	100.000	11327	3569	1.155	--
总计		57047	100.000	11327			

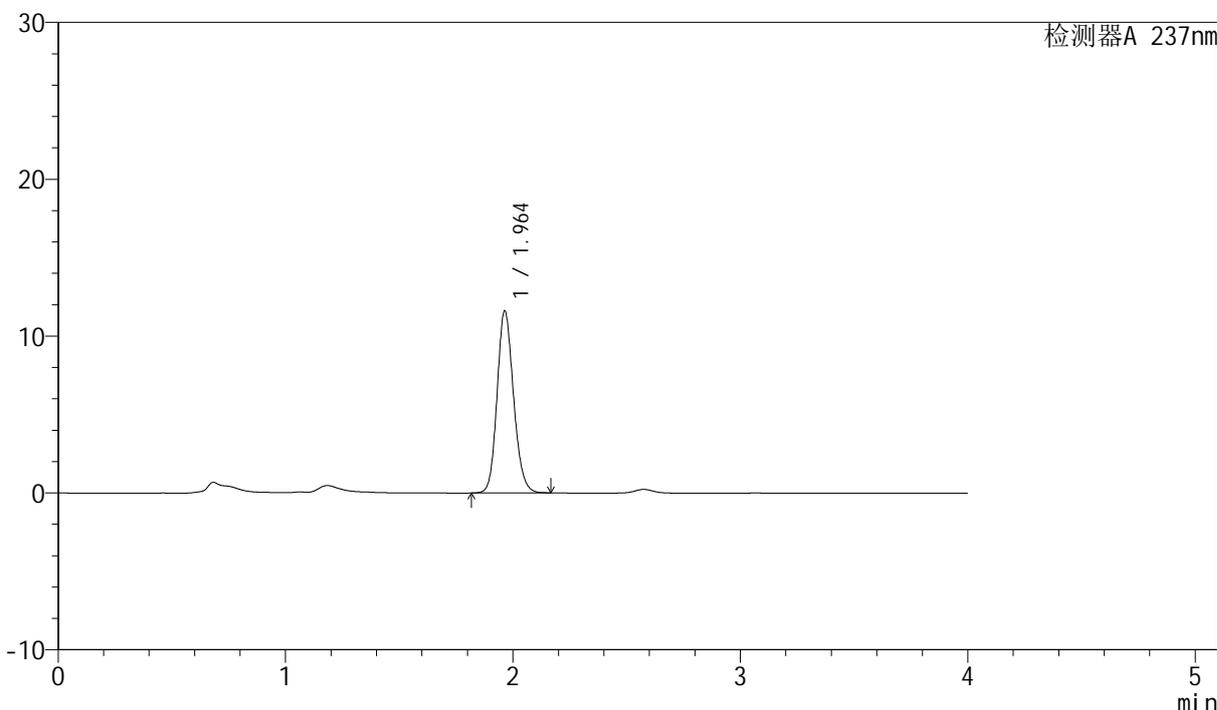
图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-73/25-1086-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 12:44:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.964	58383	100.000	11612	3573	1.152	--
总计		58383	100.000	11612			

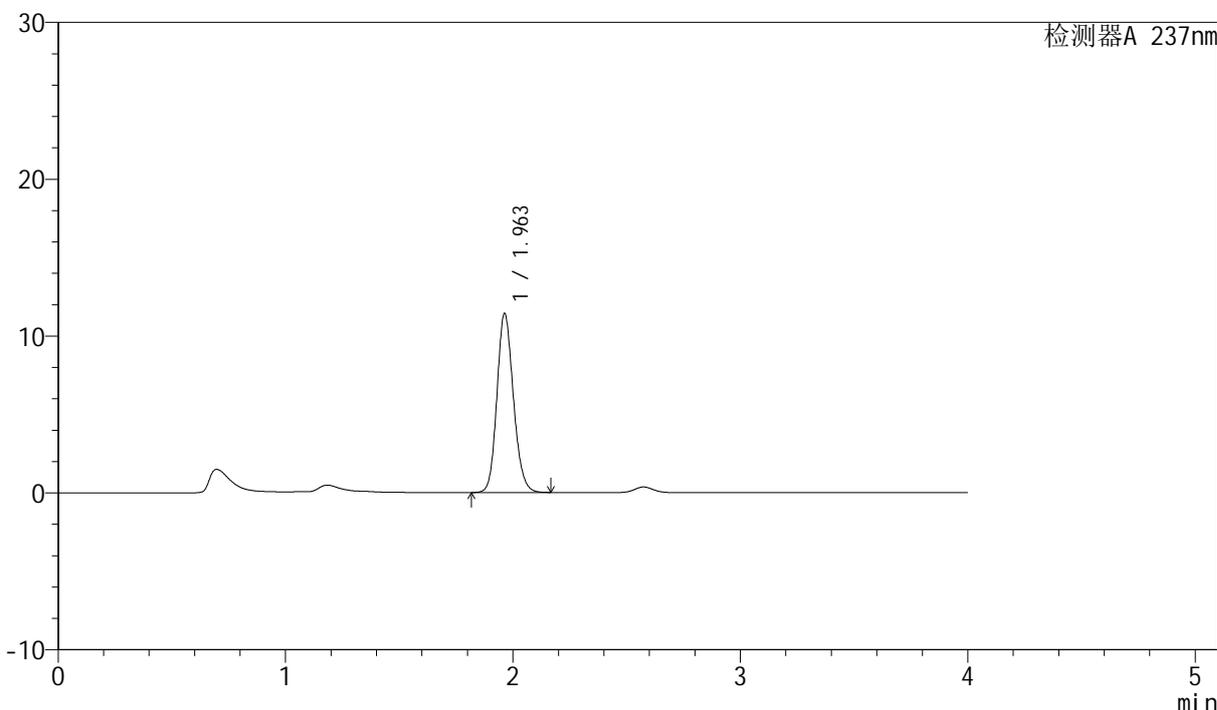
图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1087-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 12:49:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.963	57485	100.000	11422	3569	1.153	--
总计		57485	100.000	11422			

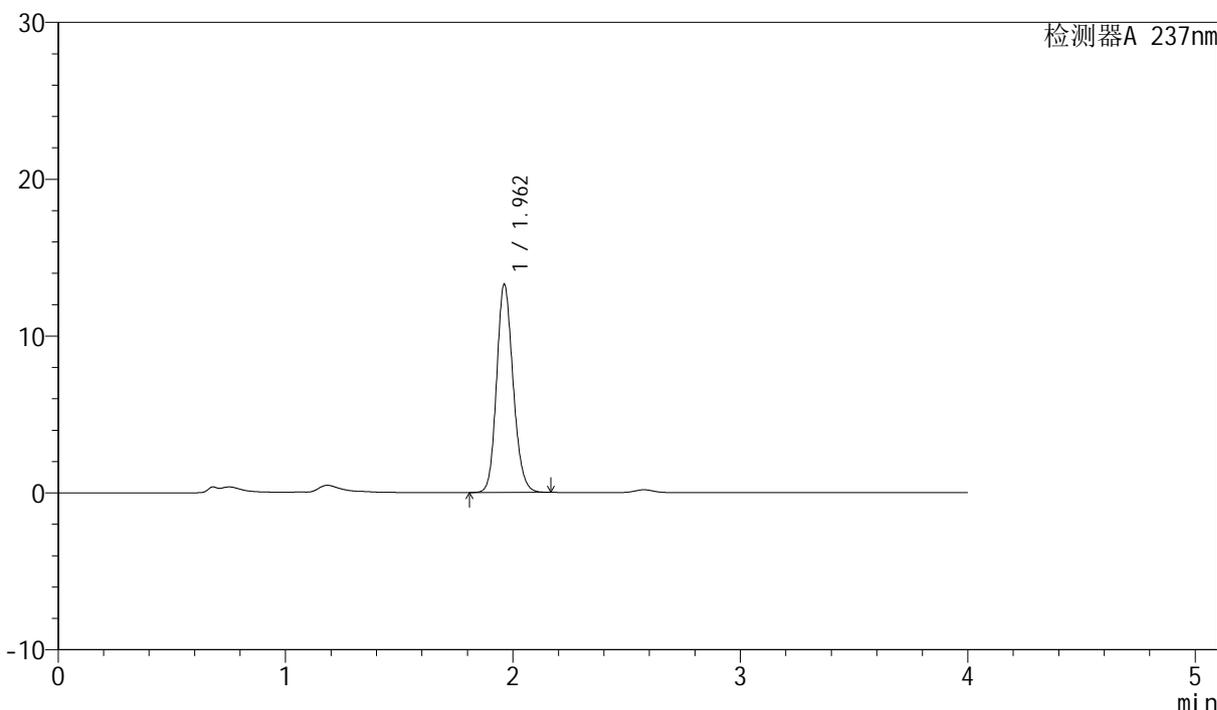
图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1089-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 12:58:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:50:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.962	66776	100.000	13261	3565	1.155	--
总计		66776	100.000	13261			

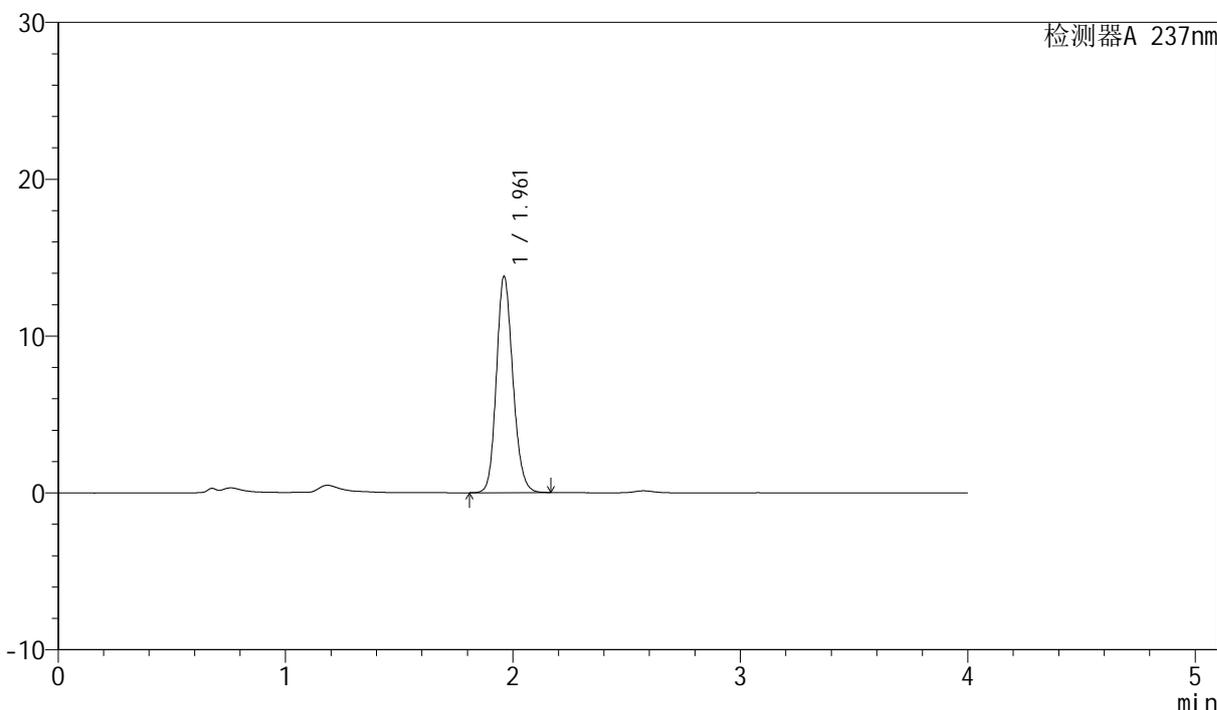
图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1090-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 13:02:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.961	69425	100.000	13757	3559	1.156	--
总计		69425	100.000	13757			

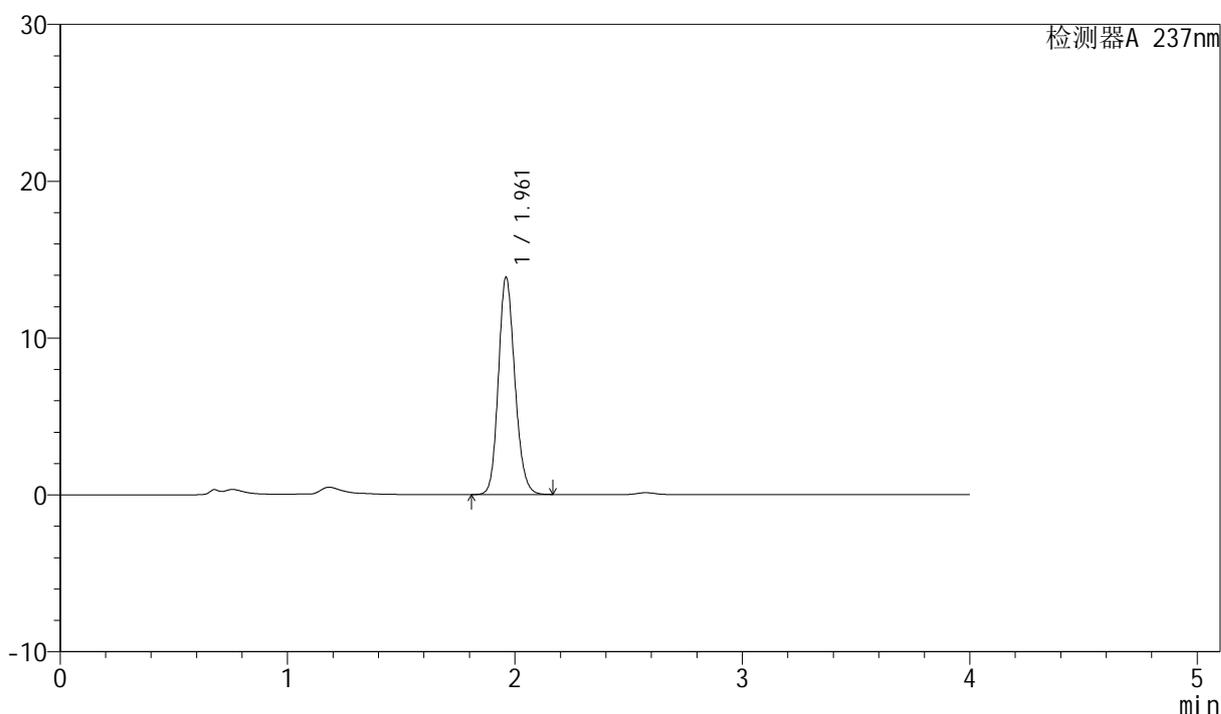
图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1091-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 13:06:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.961	69716	100.000	13818	3565	1.156	--
总计		69716	100.000	13818			

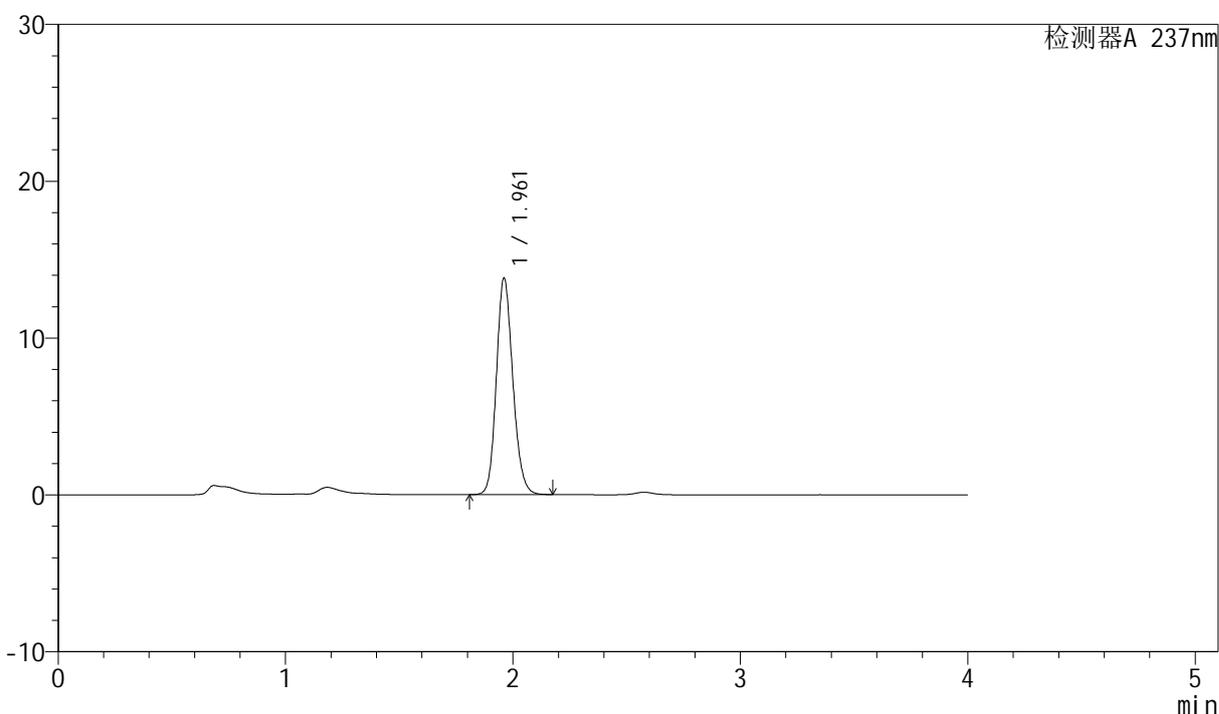
图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 0-73/25-1092-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/06 13:11:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/08/07 08:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	1.961	69451	100.000	13763	3568	1.156	--
总计		69451	100.000	13763			

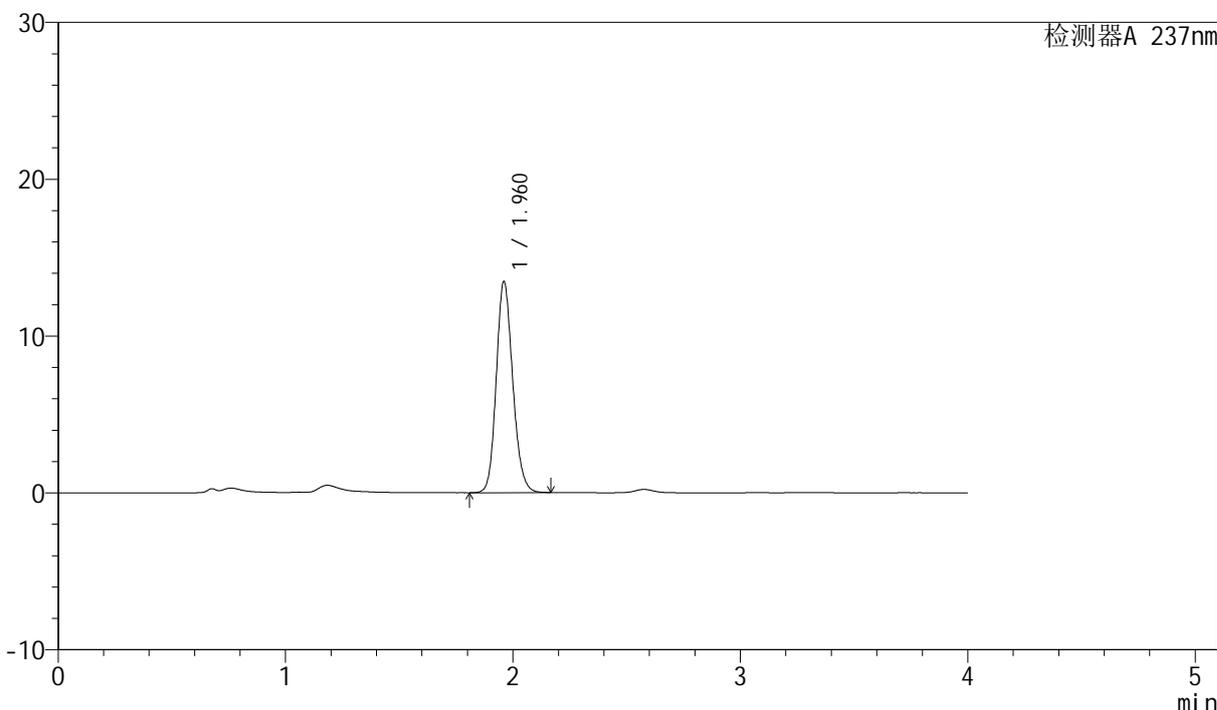
图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1093-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 13:15:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.960	67743	100.000	13399	3564	1.155	--
总计		67743	100.000	13399			

图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



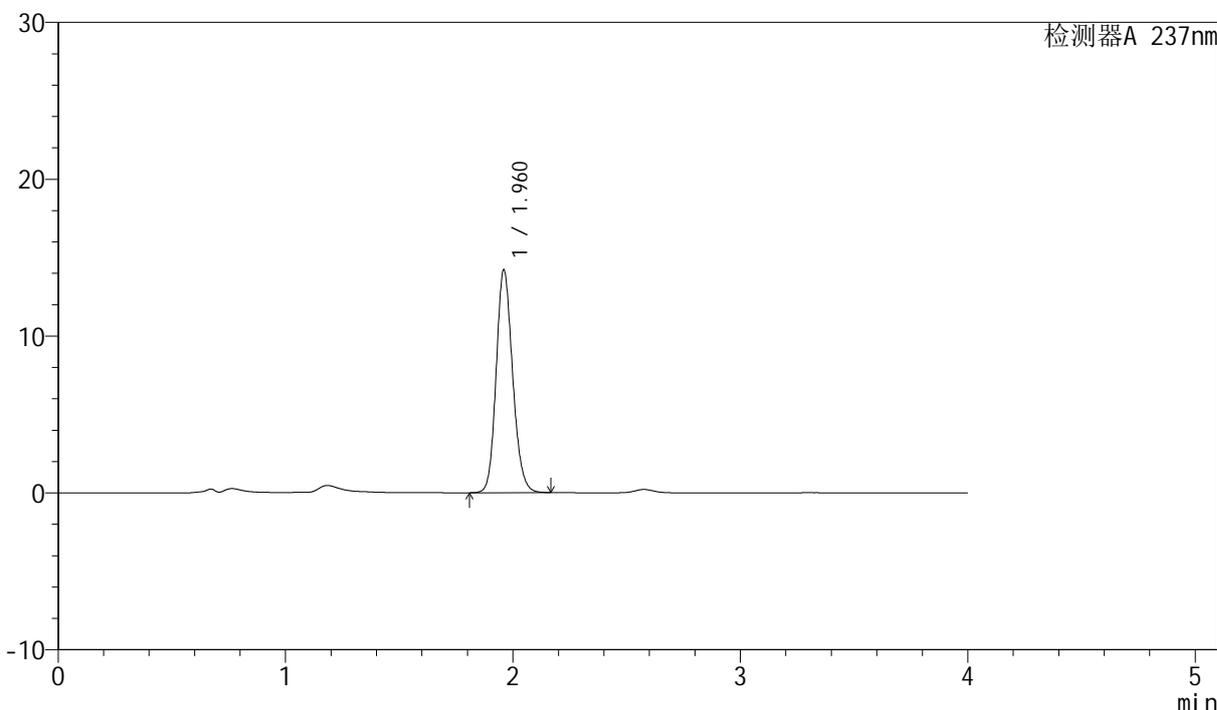
SMF-203

<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 - 0-73/25-1094-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 13:19:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.960	71472	100.000	14122	3561	1.157	--
总计		71472	100.000	14122			

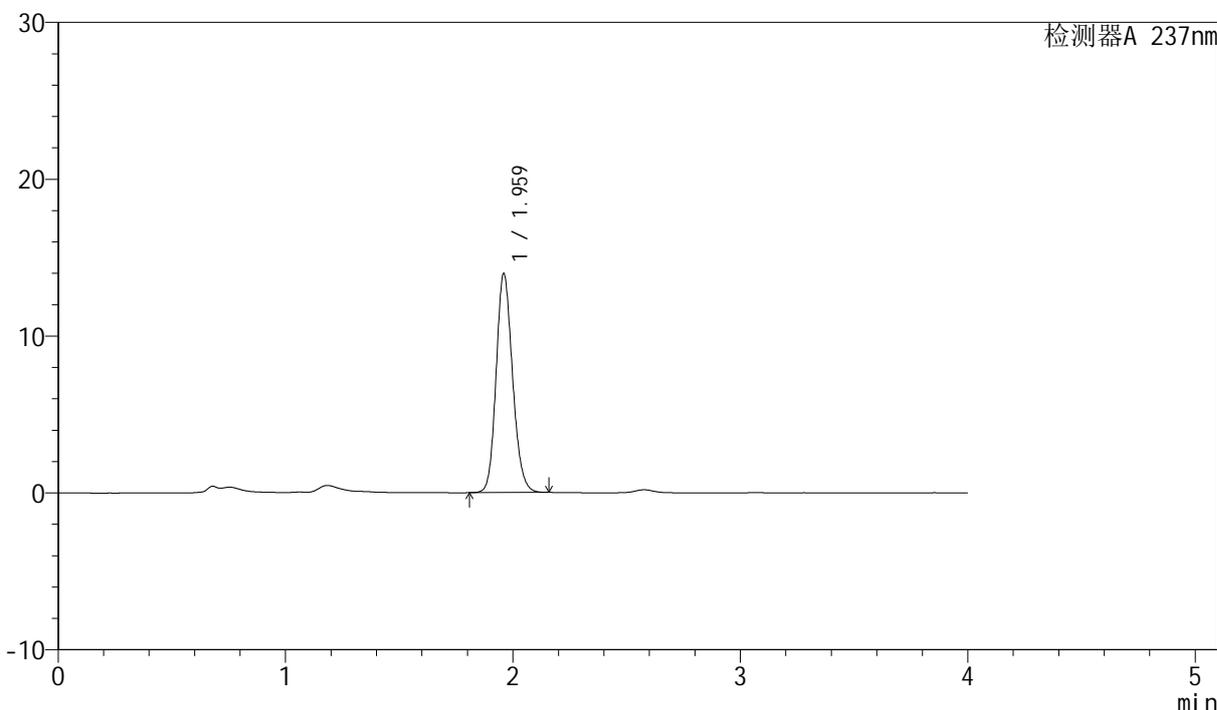
图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1095-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 13:24:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.959	70140	100.000	13869	3565	1.156	--
总计		70140	100.000	13869			

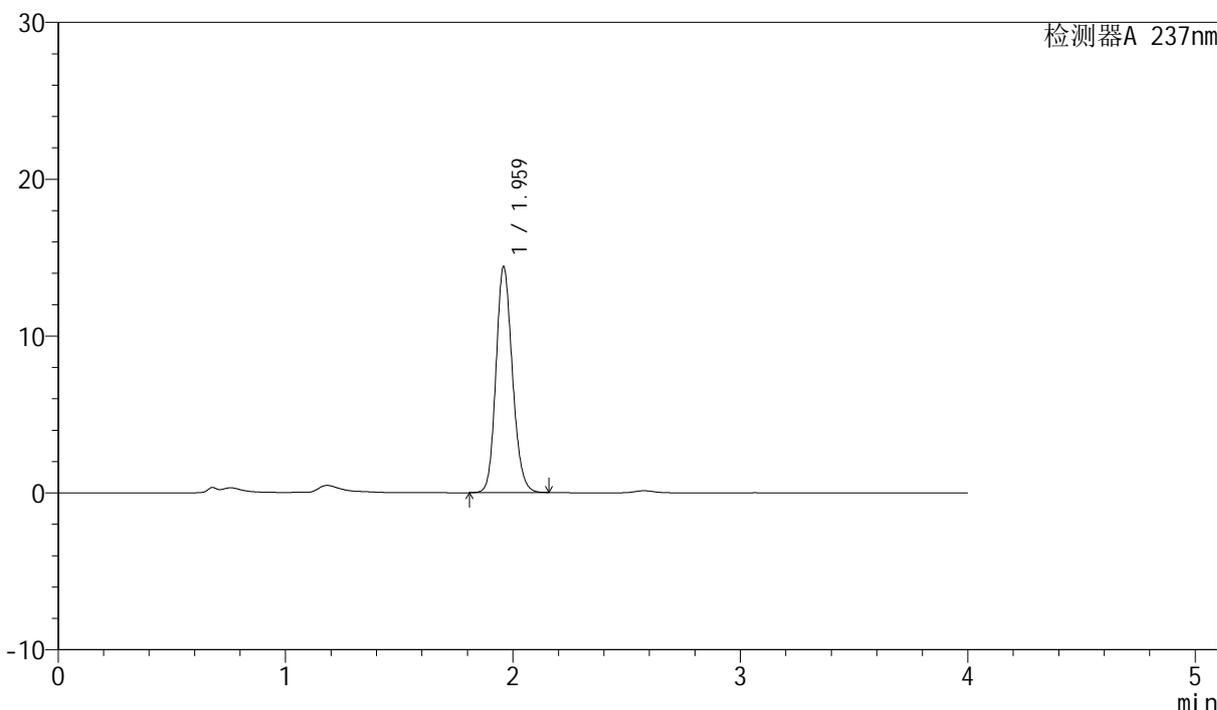
图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1096-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 13:28:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.959	72268	100.000	14310	3574	1.156	--
总计		72268	100.000	14310			

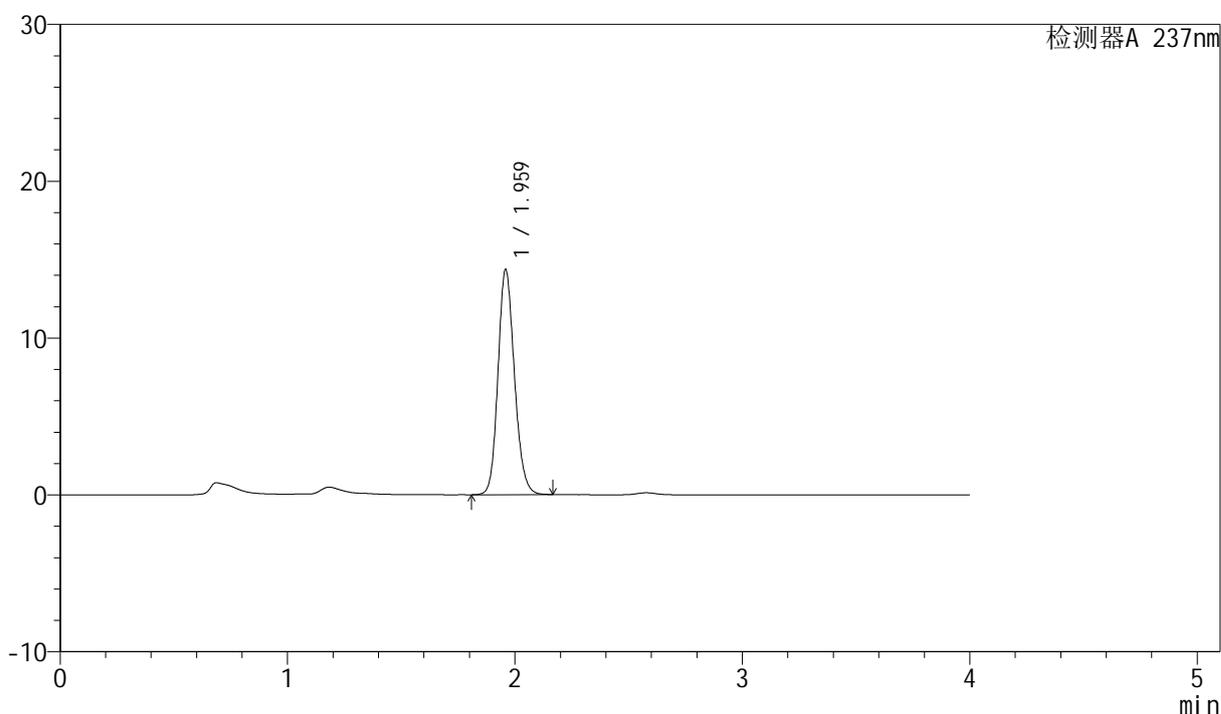
图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-73/25-1097-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 13:33:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.959	72122	100.000	14258	3566	1.157	--
总计		72122	100.000	14258			

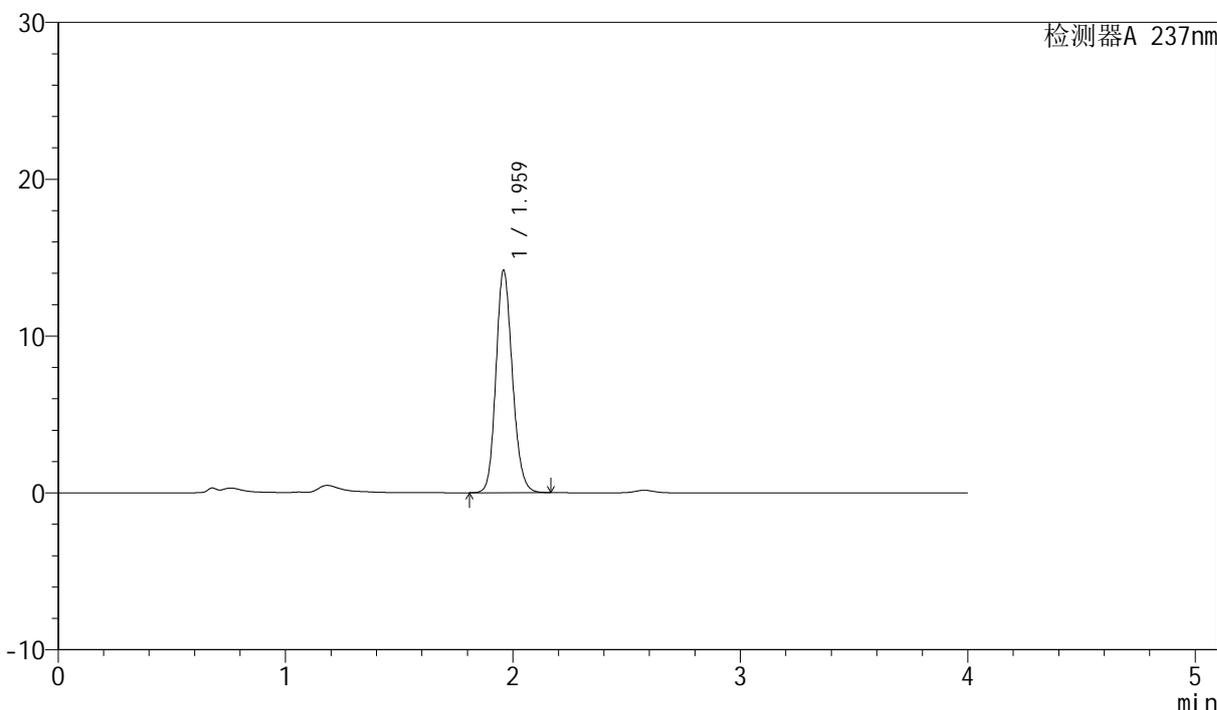
图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1098-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 13:37:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.959	71271	100.000	14090	3562	1.158	--
总计		71271	100.000	14090			

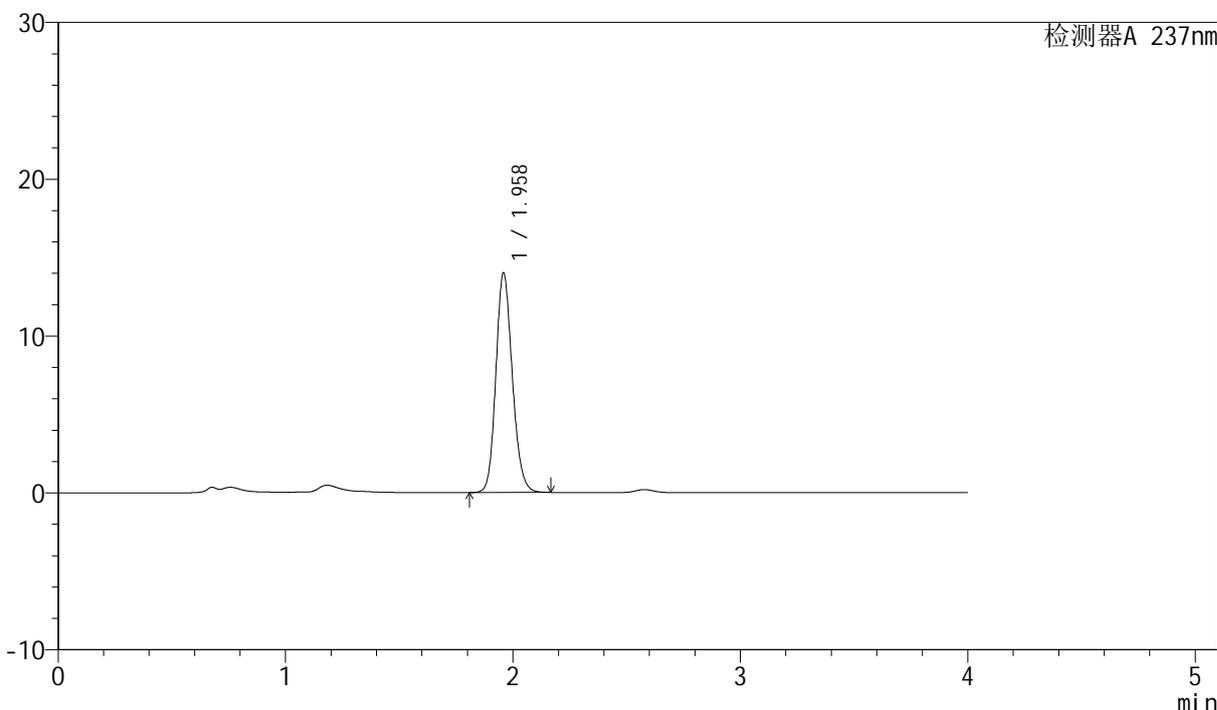
图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1099-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 13:41:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.958	70335	100.000	13934	3570	1.157	--
总计		70335	100.000	13934			

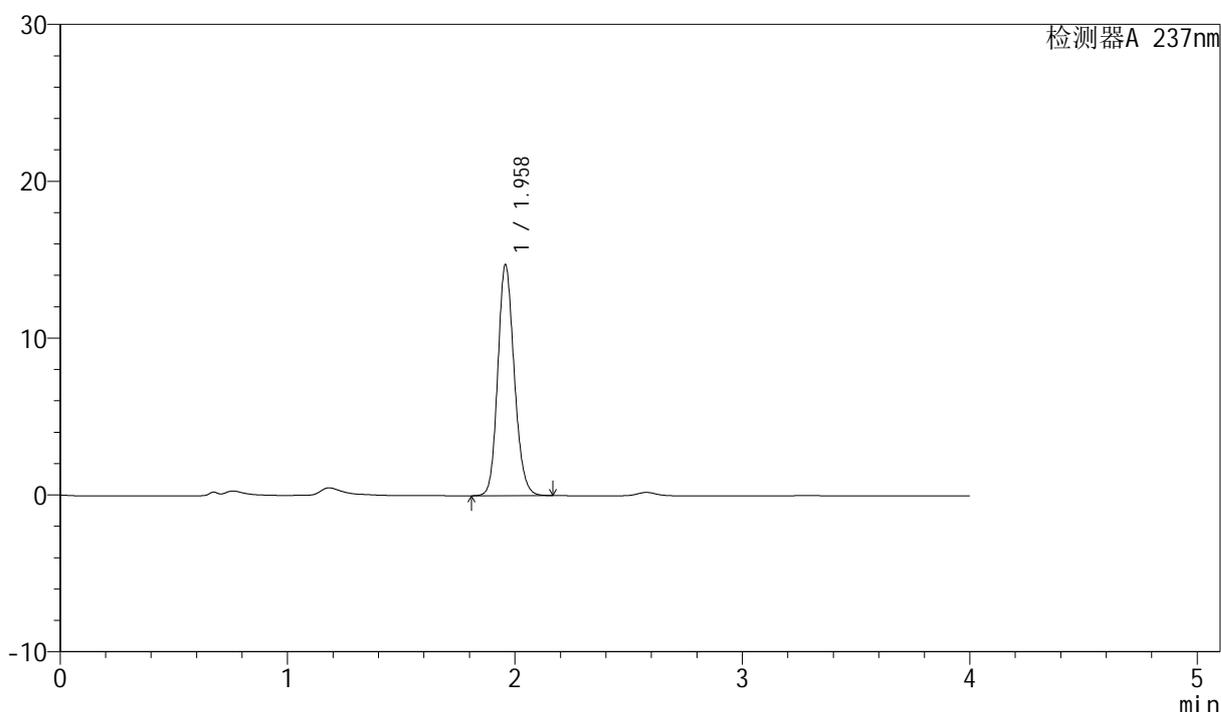
图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1100-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 13:46:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.958	73941	100.000	14667	3568	1.156	--
总计		73941	100.000	14667			

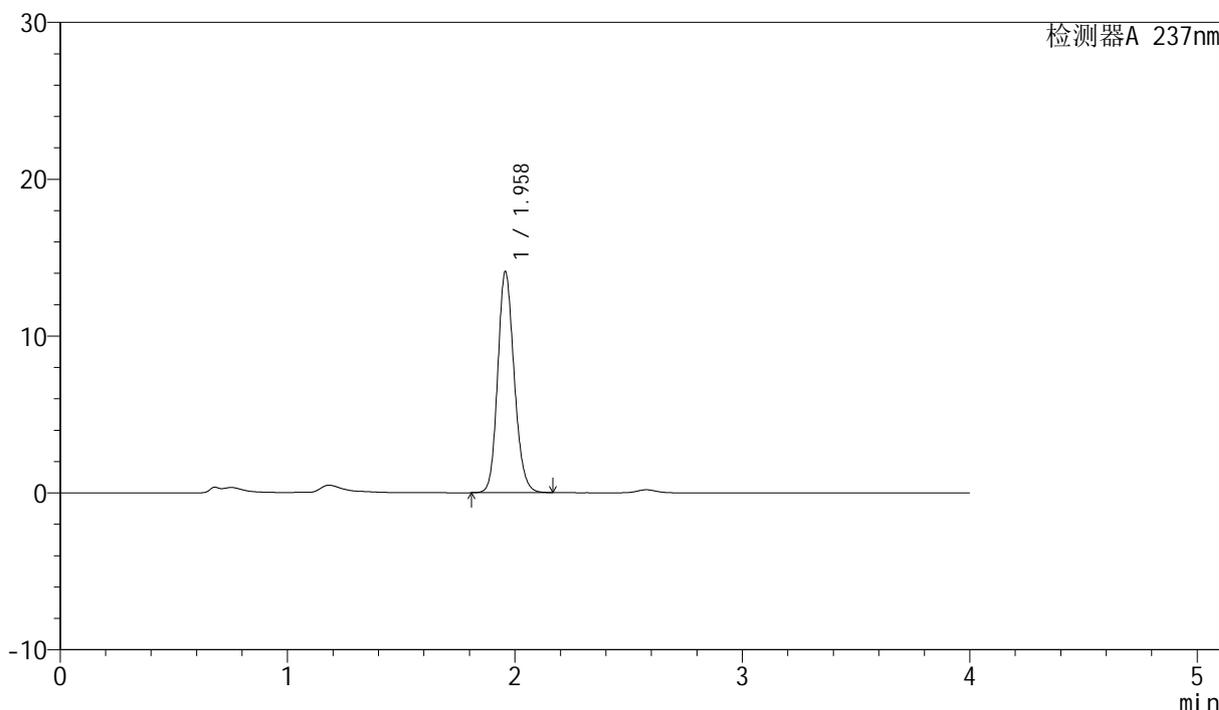
图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1101-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 13:50:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.958	70859	100.000	14053	3556	1.158	--
总计		70859	100.000	14053			

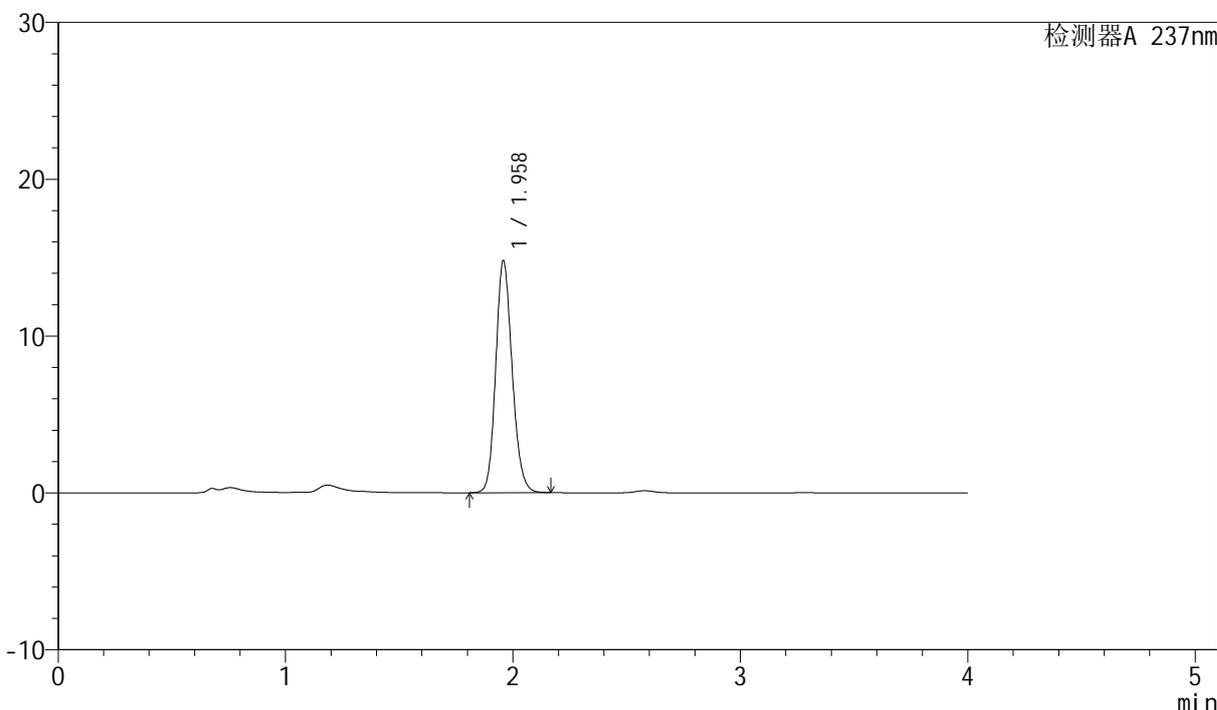
图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1102-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 13:54:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.958	74241	100.000	14749	3568	1.157	--
总计		74241	100.000	14749			

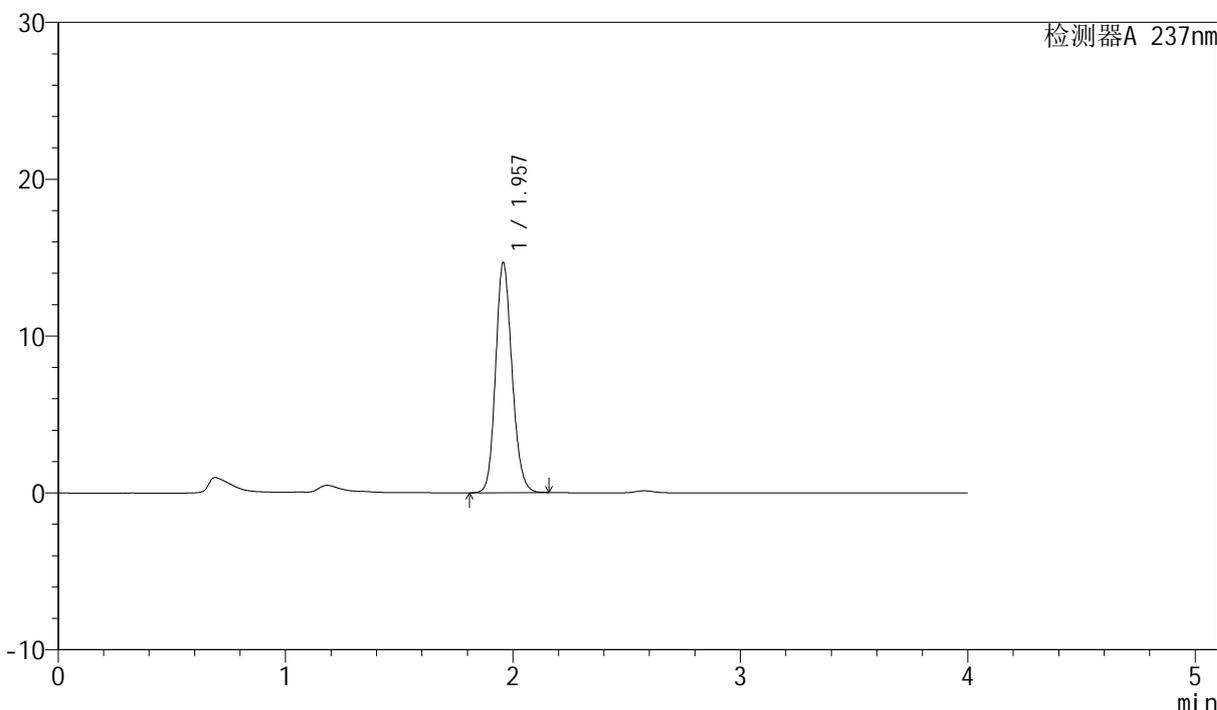
图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1103-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 13:59:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.957	73475	100.000	14635	3571	1.155	--
总计		73475	100.000	14635			

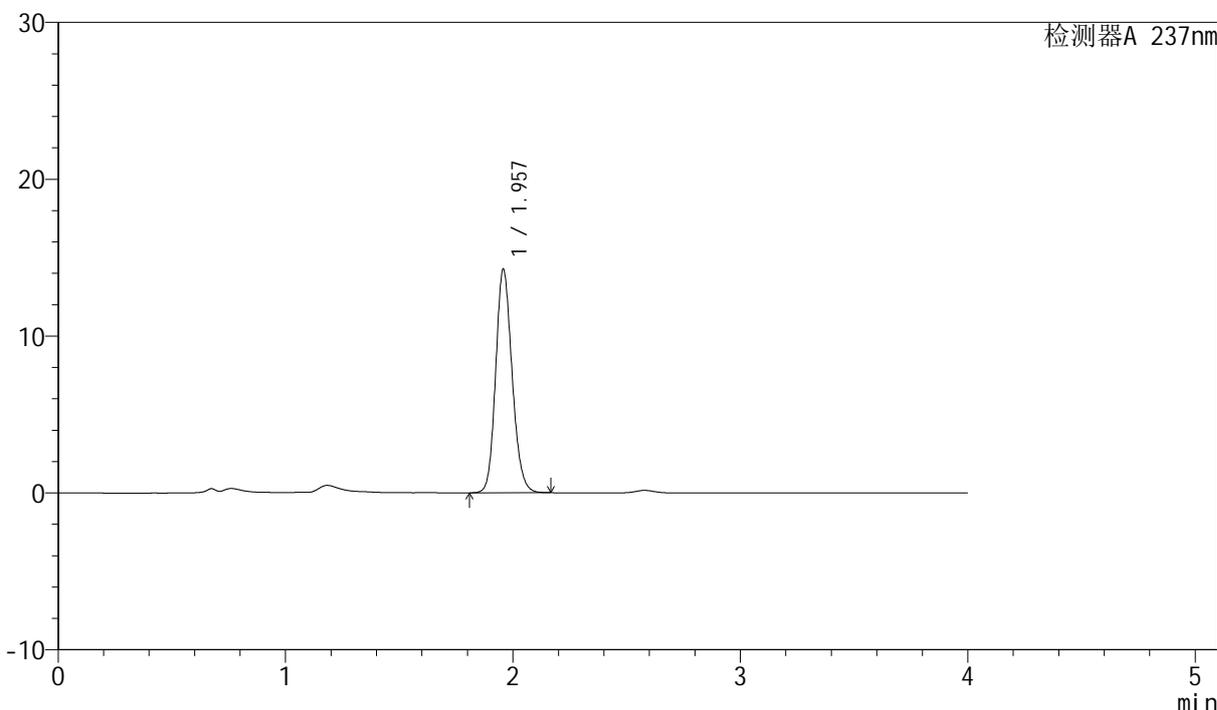
图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1104-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:03:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

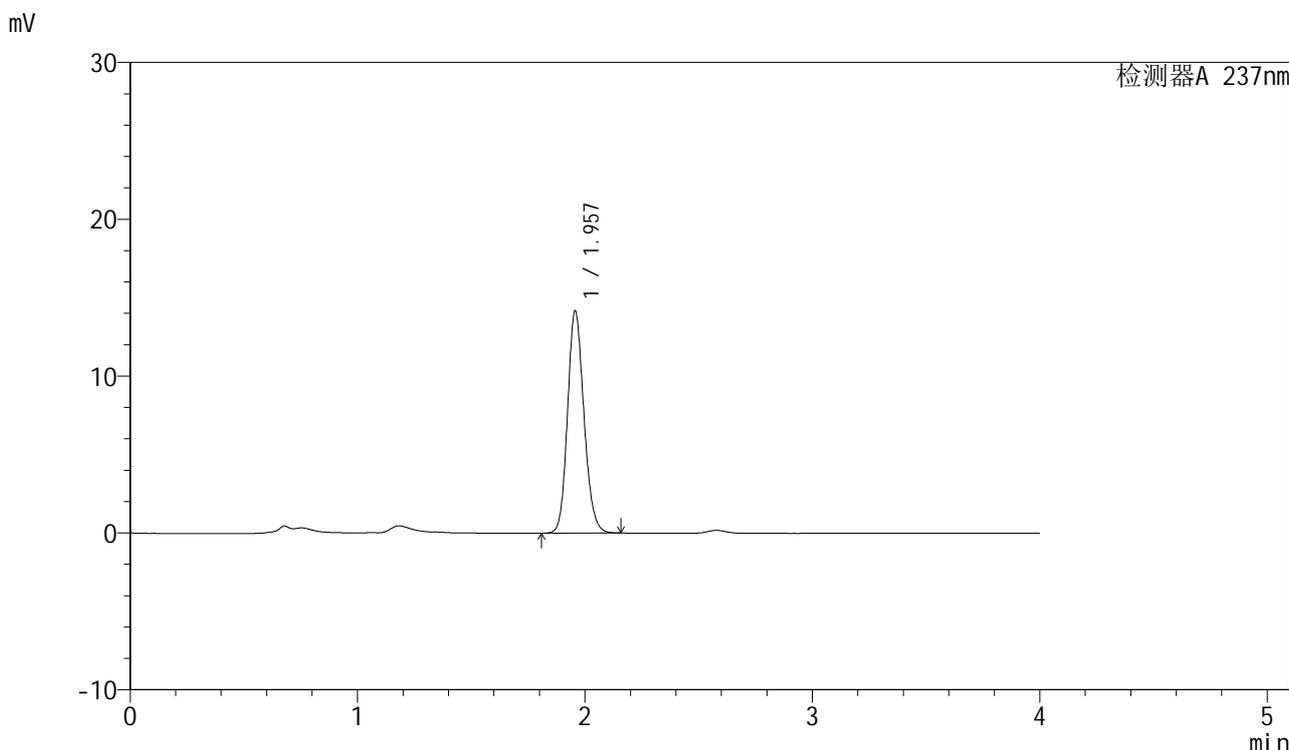
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	71574	100.000	14218	3562	1.157	--
总计		71574	100.000	14218			

图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0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 - 0-73/25-1105-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:08:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.957	71047	100.000	14151	3569	1.155	--
总计		71047	100.000	14151			

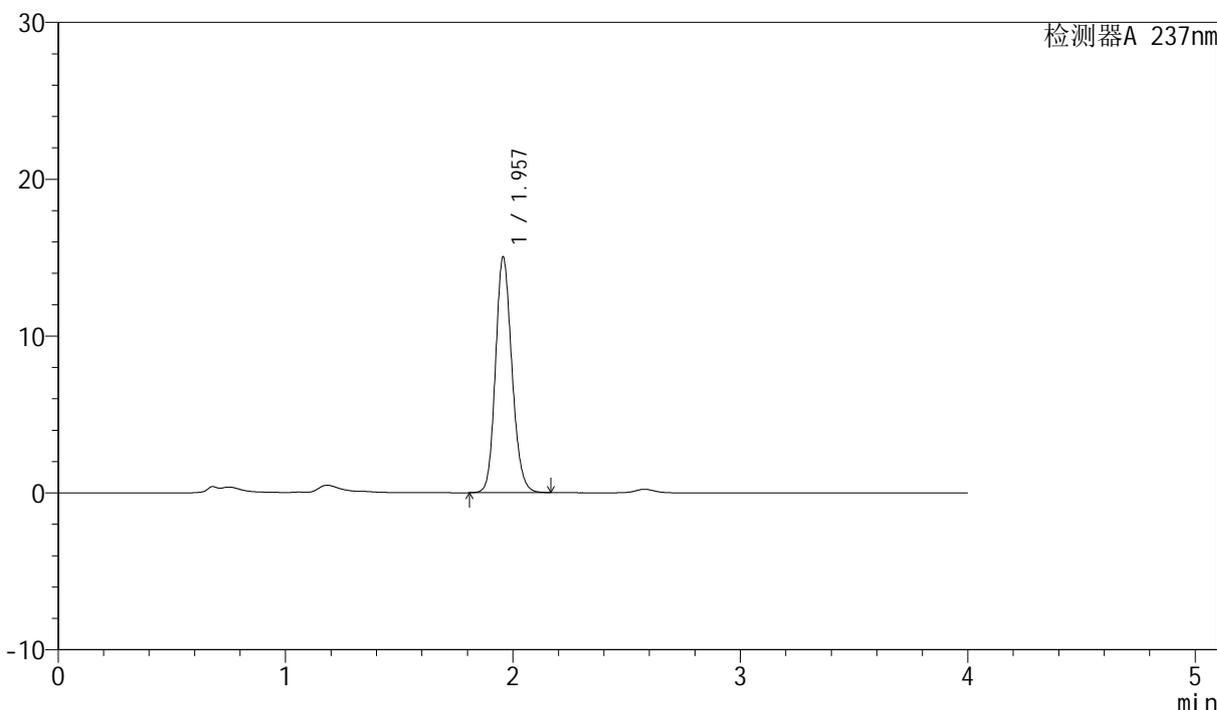
图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1106-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:12:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.957	75343	100.000	15012	3572	1.156	--
总计		75343	100.000	15012			

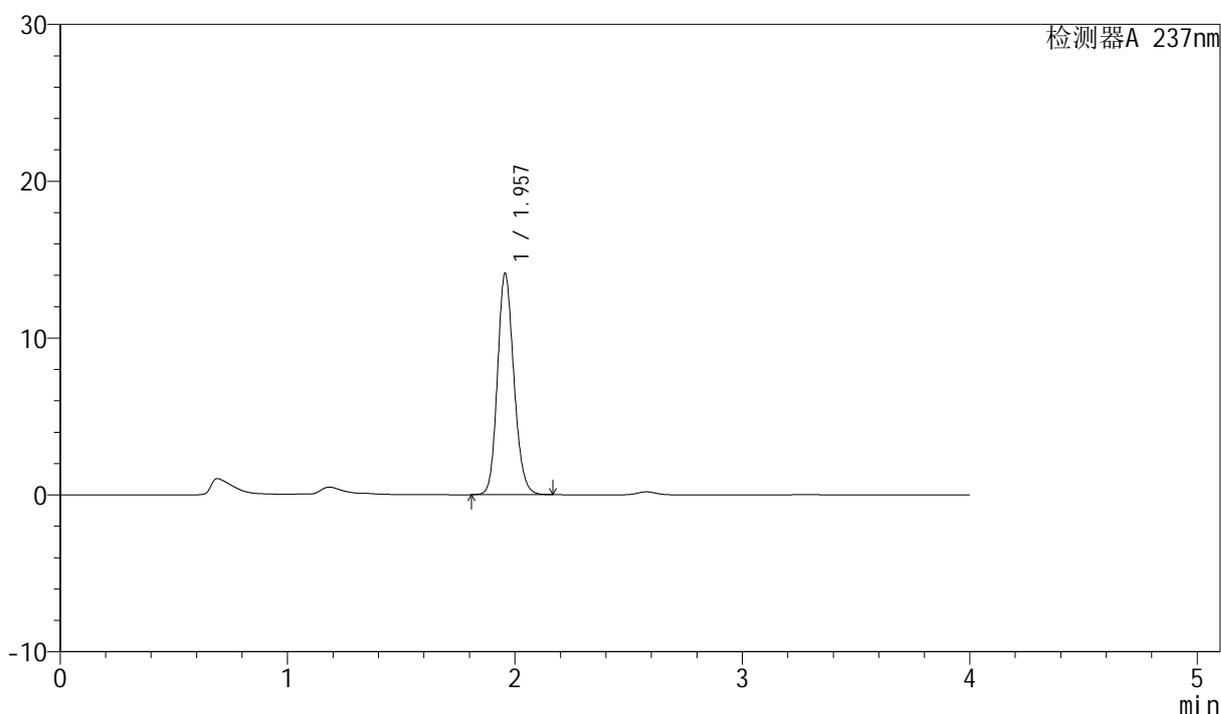
图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-73/25-1107-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:16:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.957	70733	100.000	14093	3571	1.155	--
总计		70733	100.000	14093			

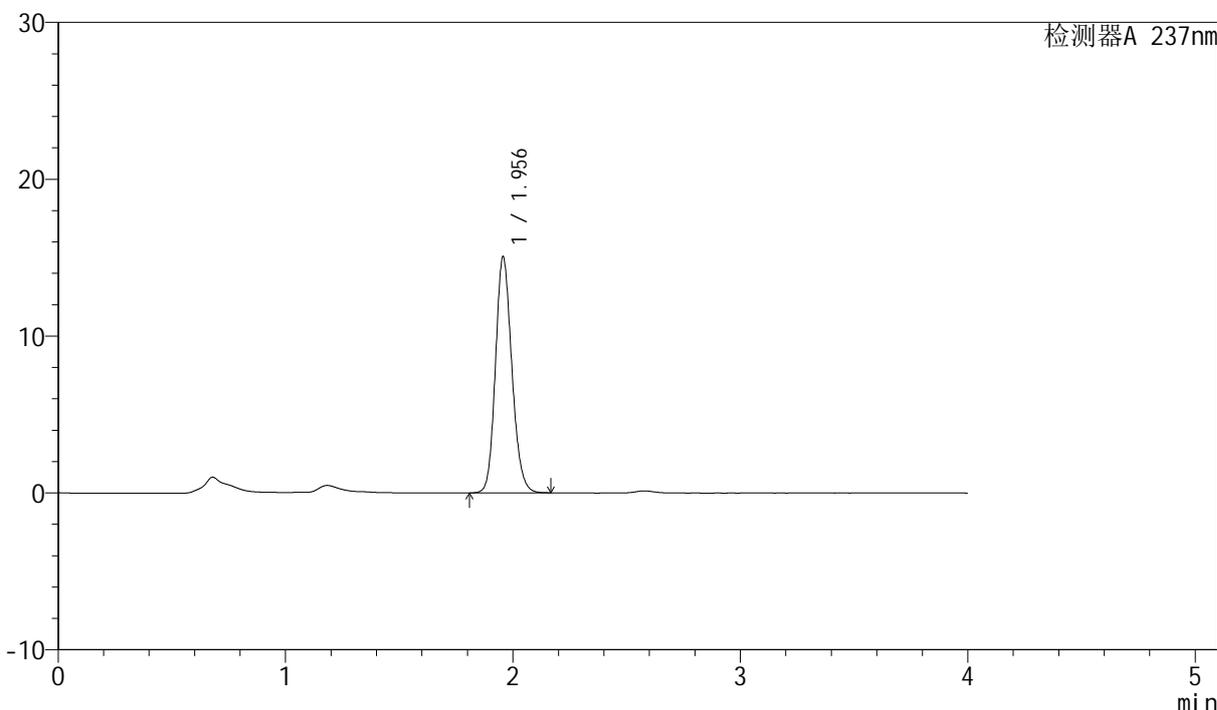
图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1108-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:21:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.956	75502	100.000	15041	3571	1.156	--
总计		75502	100.000	15041			

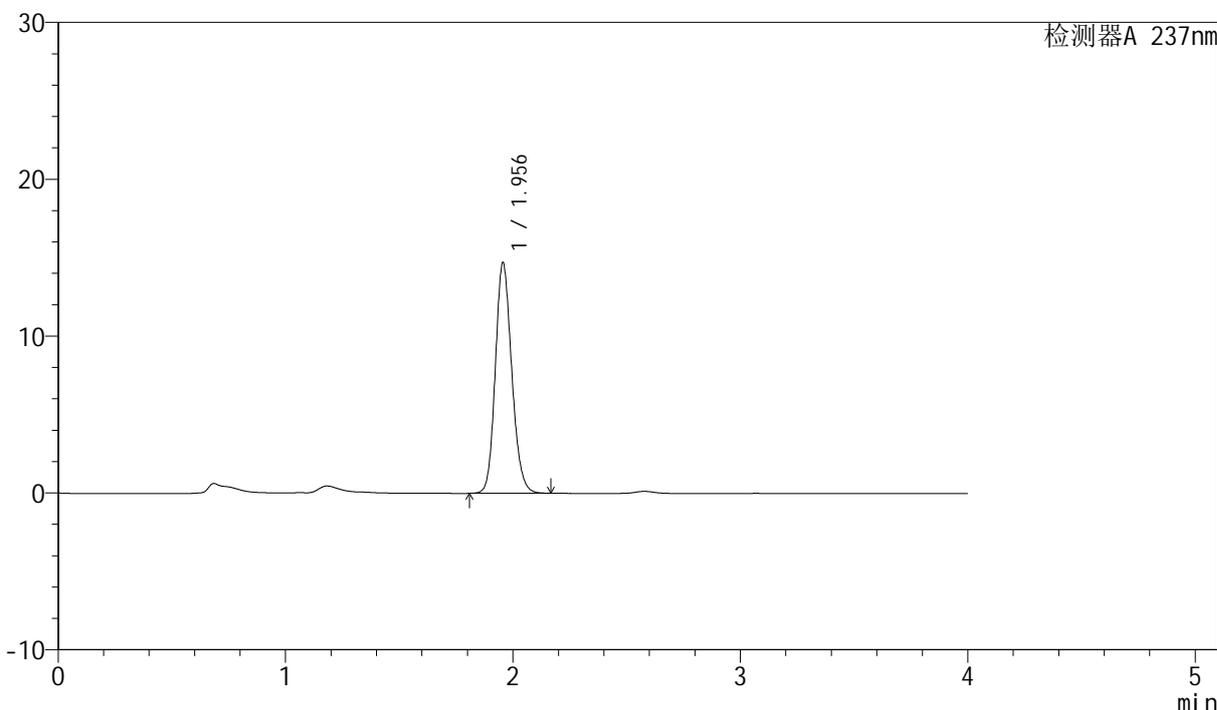
图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1109-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:25:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.956	73785	100.000	14695	3557	1.157	--
总计		73785	100.000	14695			

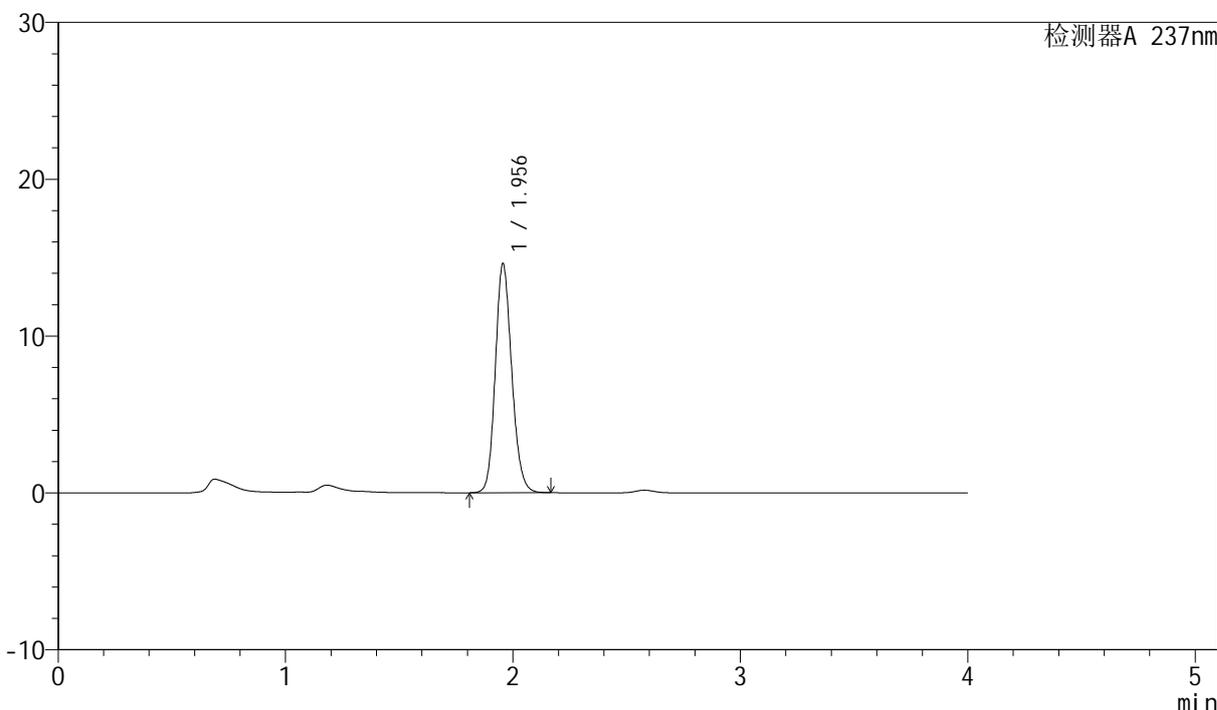
图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1110-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:29:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.956	73245	100.000	14603	3565	1.156	--
总计		73245	100.000	14603			

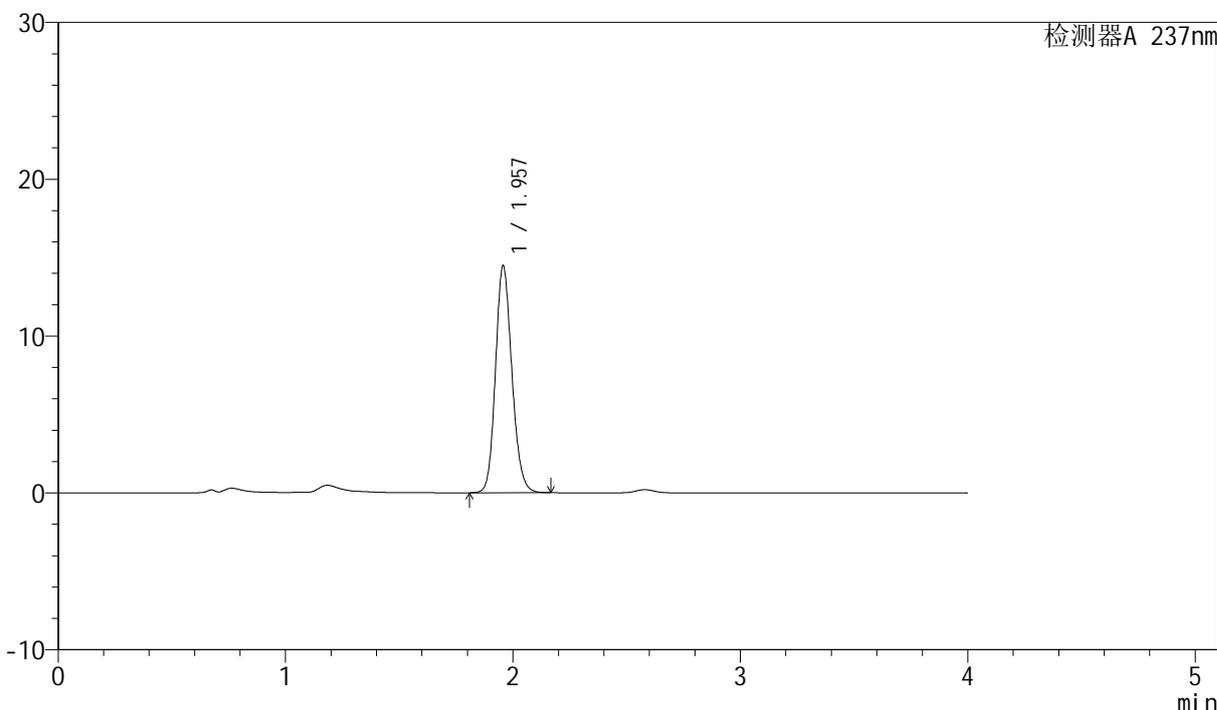
图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1111-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:34:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:51:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.957	72496	100.000	14462	3580	1.155	--
总计		72496	100.000	14462			

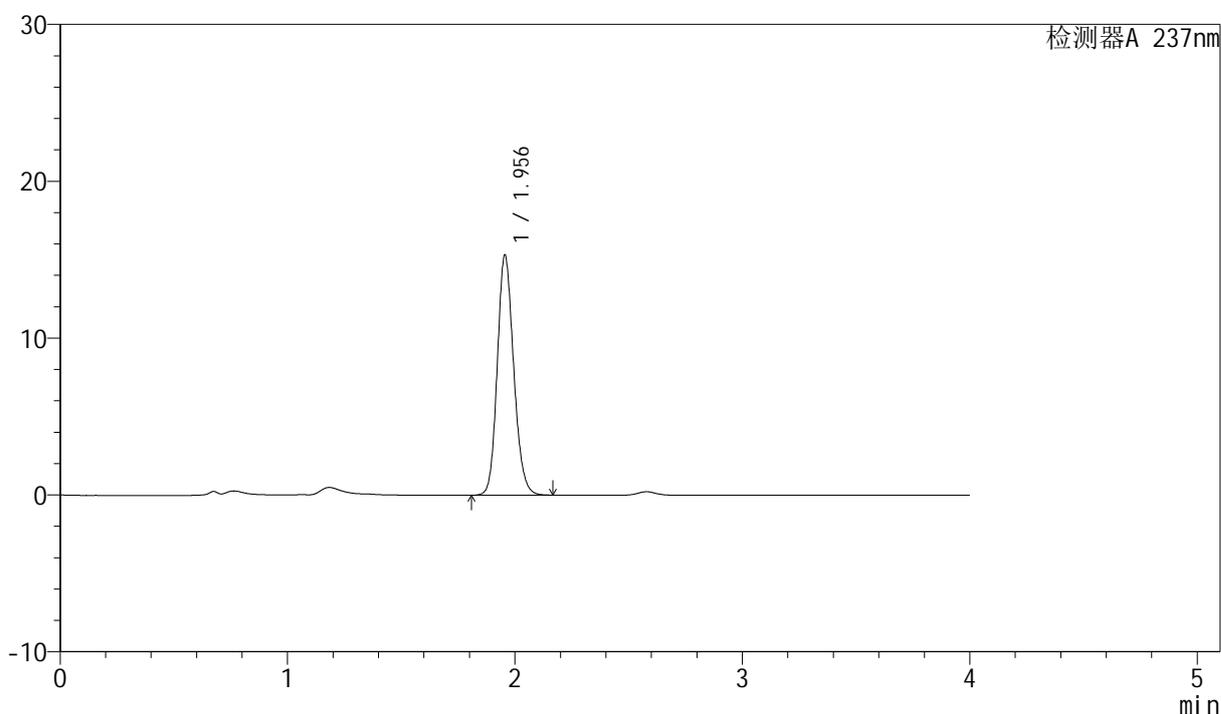
图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1112-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:38:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.956	76757	100.000	15315	3571	1.155	--
总计		76757	100.000	15315			

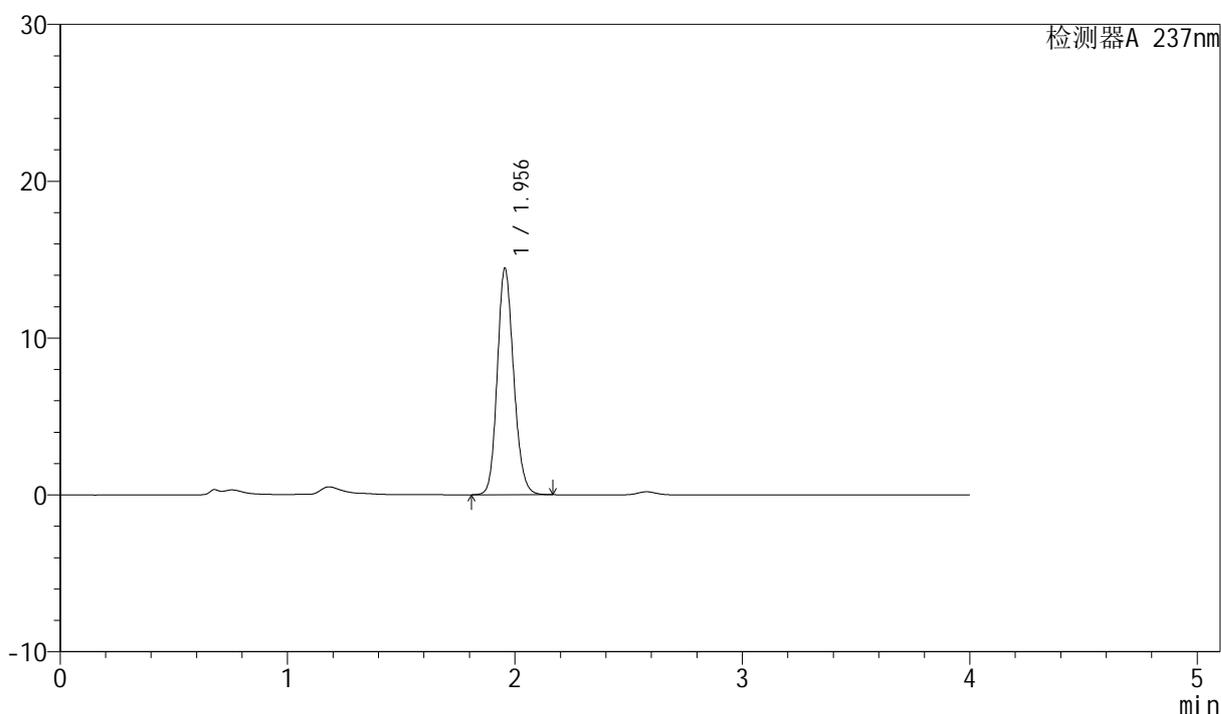
图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-73/25-1113-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:43:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.956	72341	100.000	14437	3571	1.155	--
总计		72341	100.000	14437			

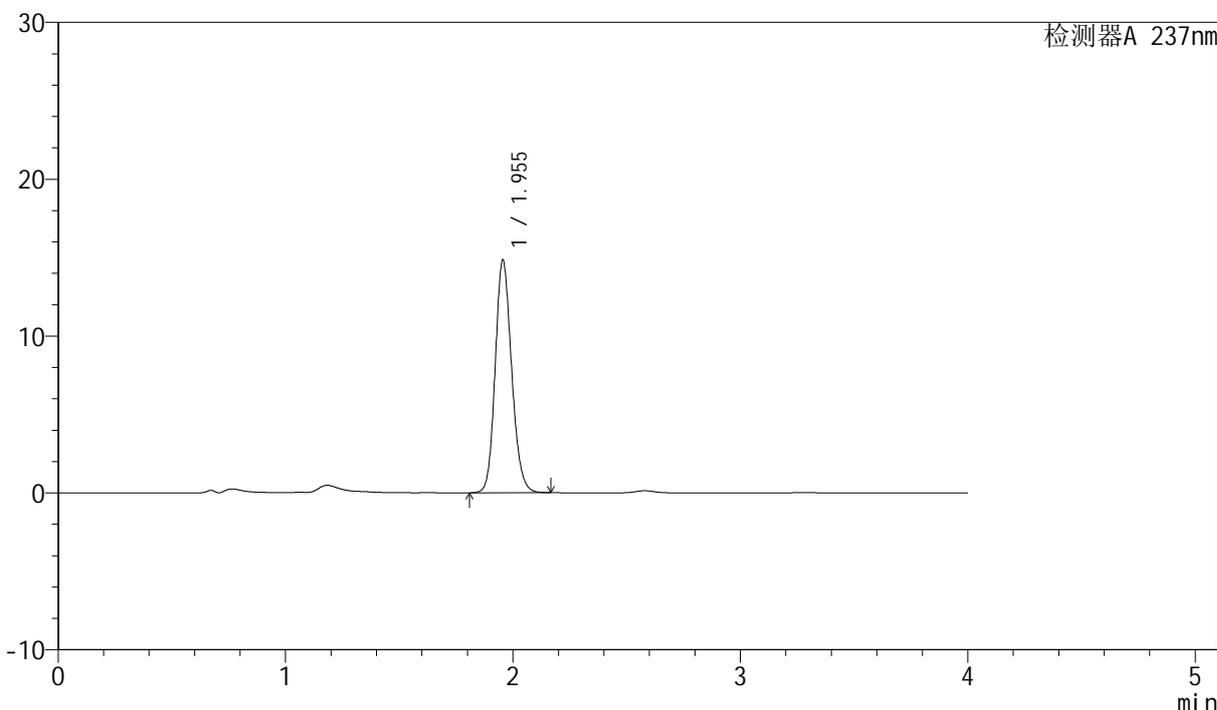
图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1114-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:47:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	74494	100.000	14843	3563	1.156	--
总计		74494	100.000	14843			

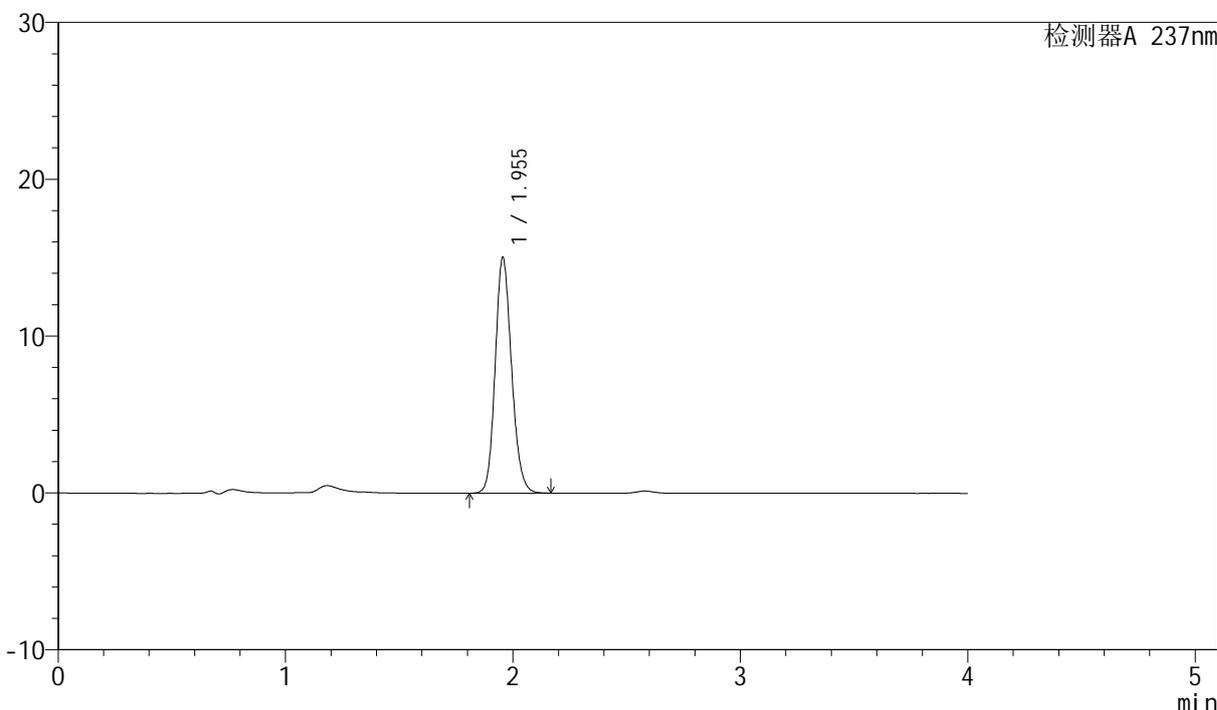
图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1115-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:51:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	75286	100.000	15035	3576	1.155	--
总计		75286	100.000	15035			

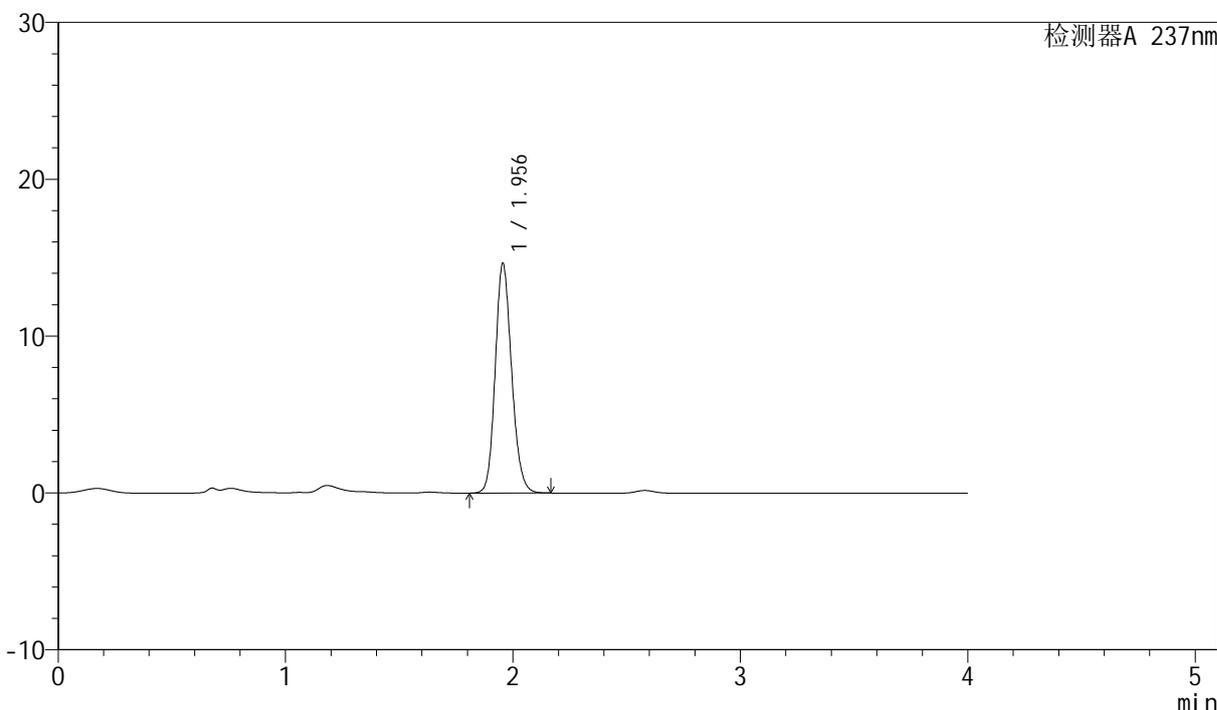
图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1116-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 14:56:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.956	73375	100.000	14649	3574	1.155	--
总计		73375	100.000	14649			

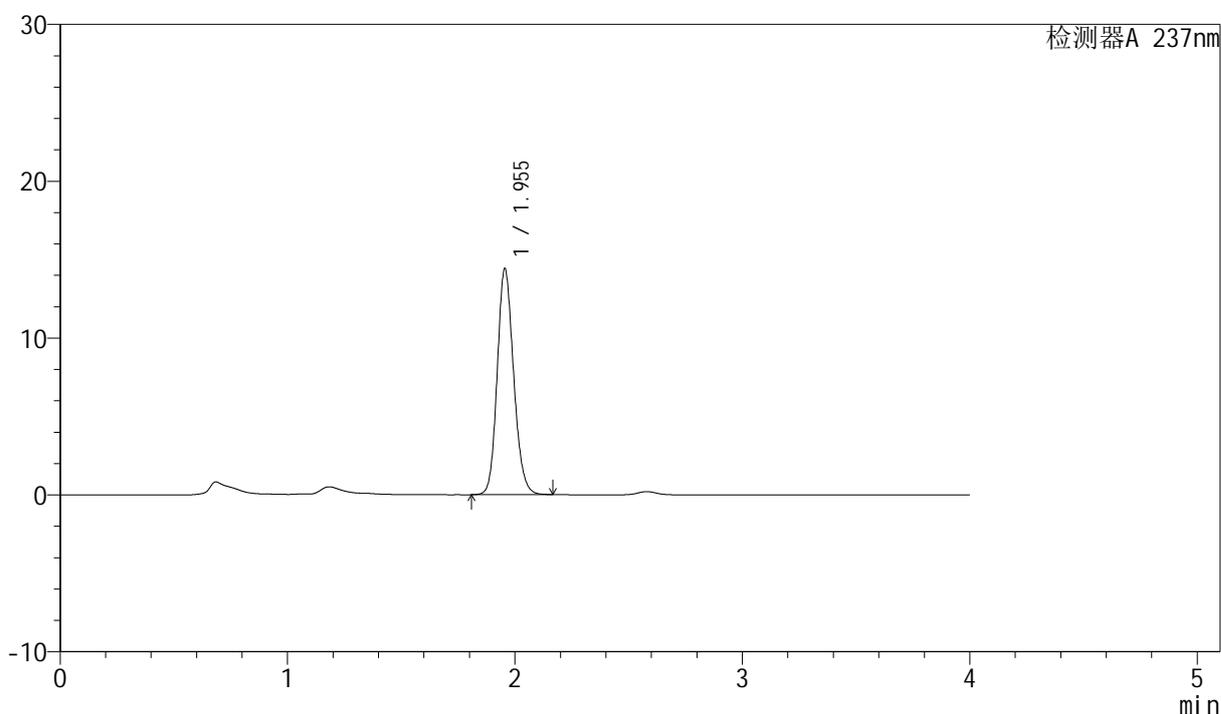
图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-73/25-1117-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:00:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	72216	100.000	14414	3571	1.155	--
总计		72216	100.000	14414			

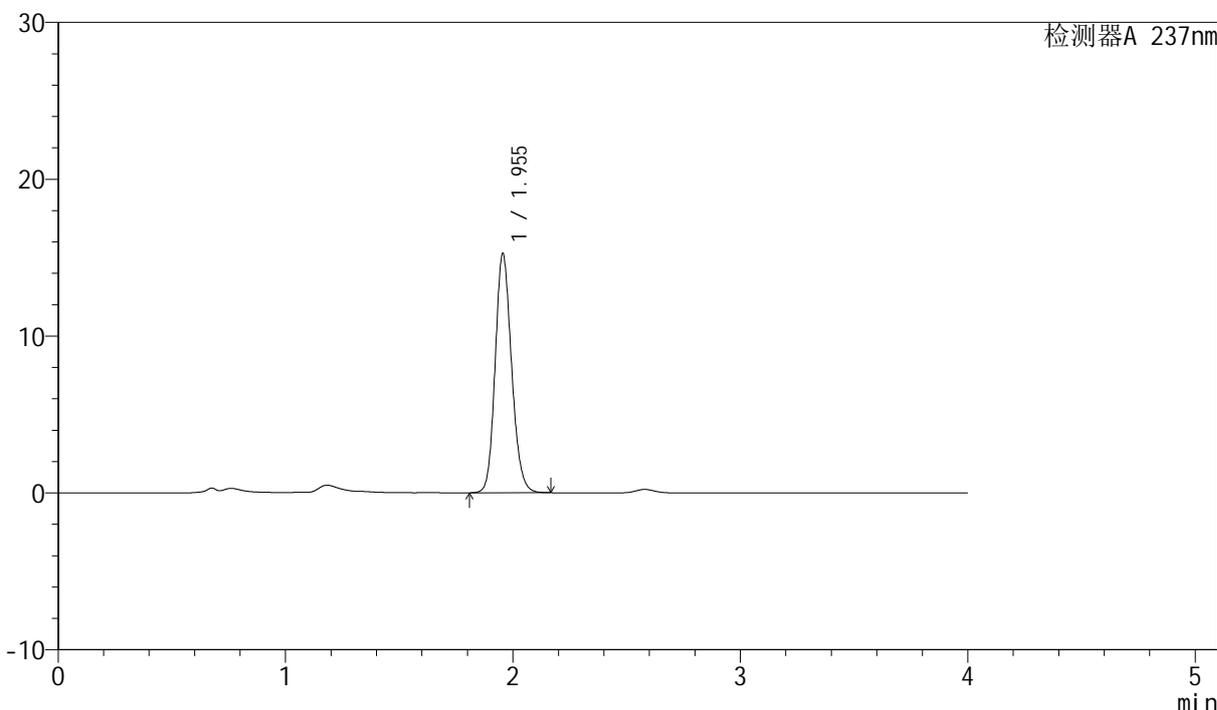
图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1118-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:04:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	76409	100.000	15249	3573	1.155	--
总计		76409	100.000	15249			

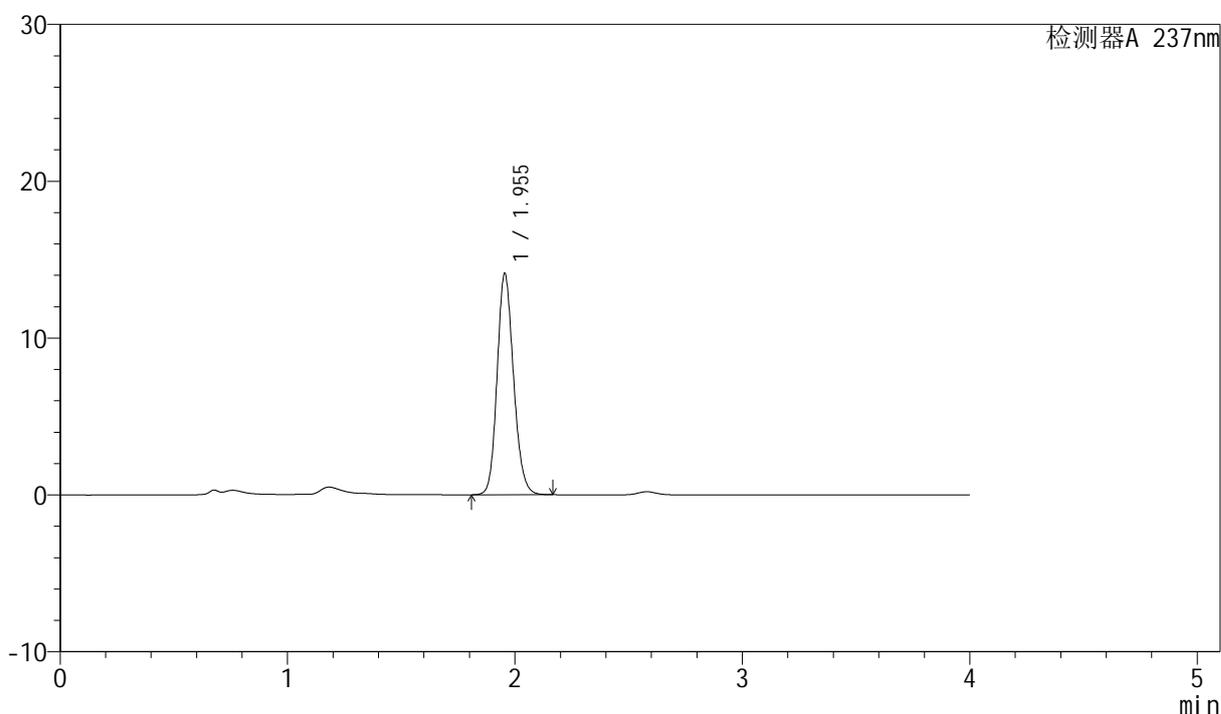
图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1119-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:09:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	70842	100.000	14111	3558	1.156	--
总计		70842	100.000	14111			

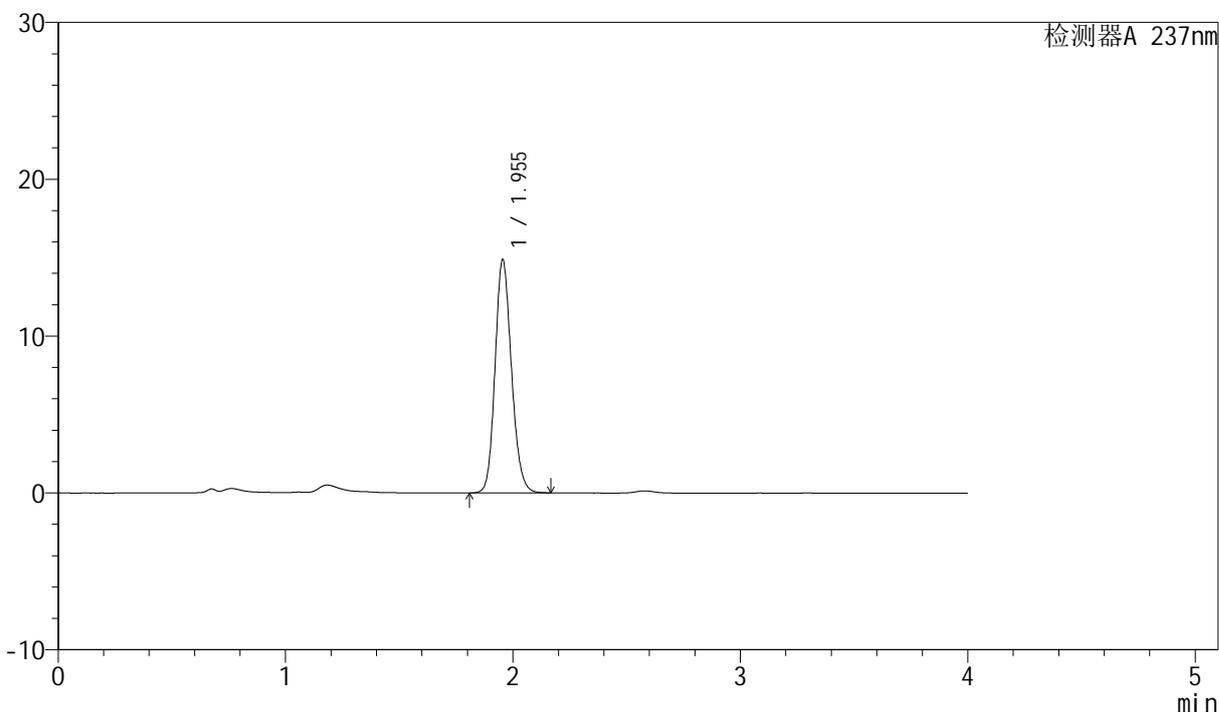
图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-73/25-1121-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:18:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	74579	100.000	14882	3571	1.155	--
总计		74579	100.000	14882			

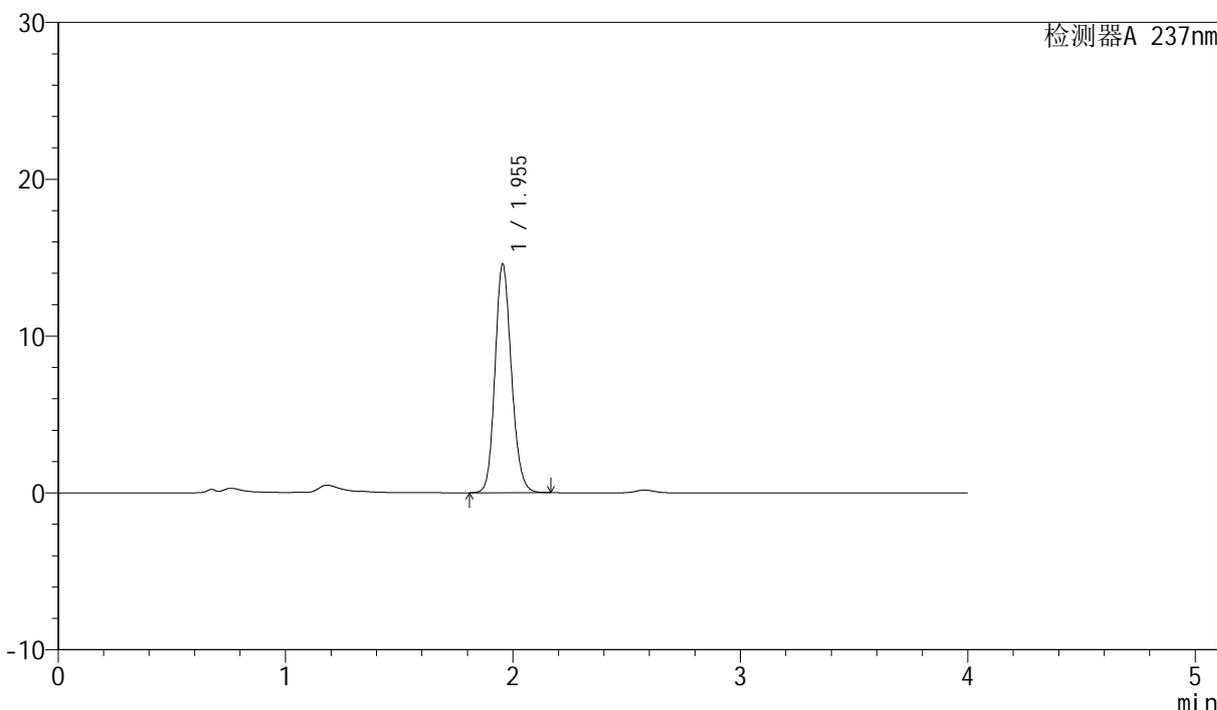
图46 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1122-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:22:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	73085	100.000	14583	3569	1.155	--
总计		73085	100.000	14583			

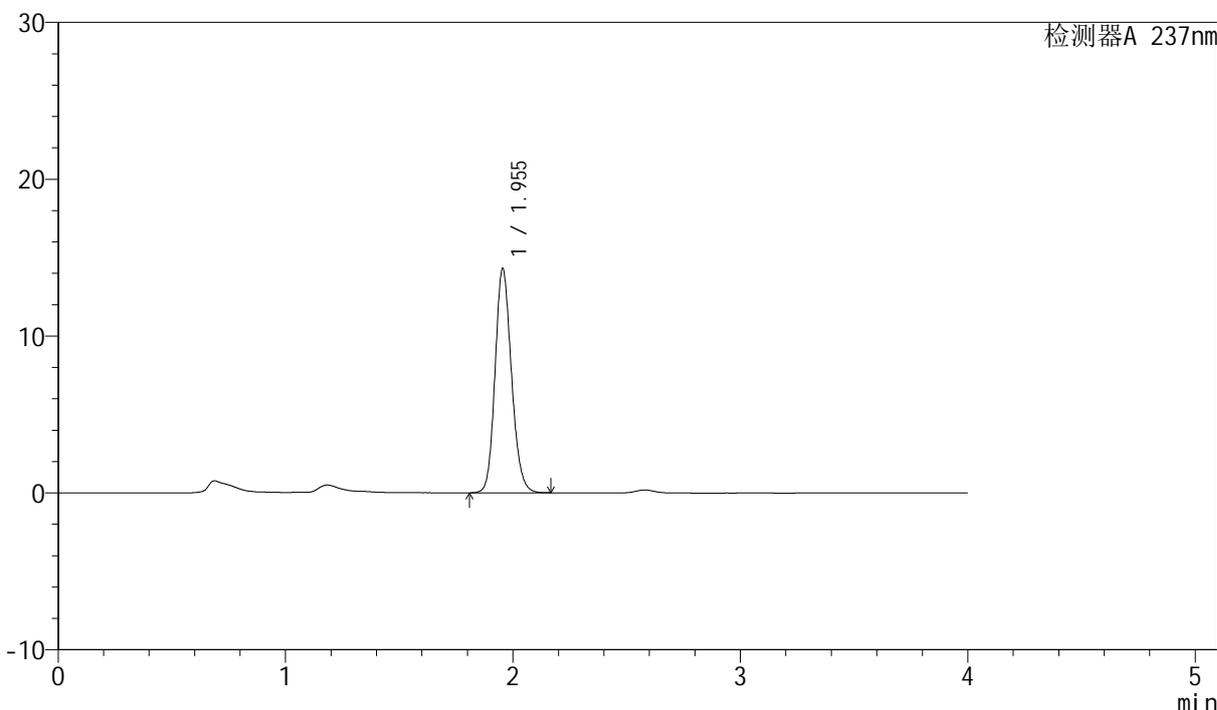
图47 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1123-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:26:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	71704	100.000	14302	3566	1.155	--
总计		71704	100.000	14302			

图48 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



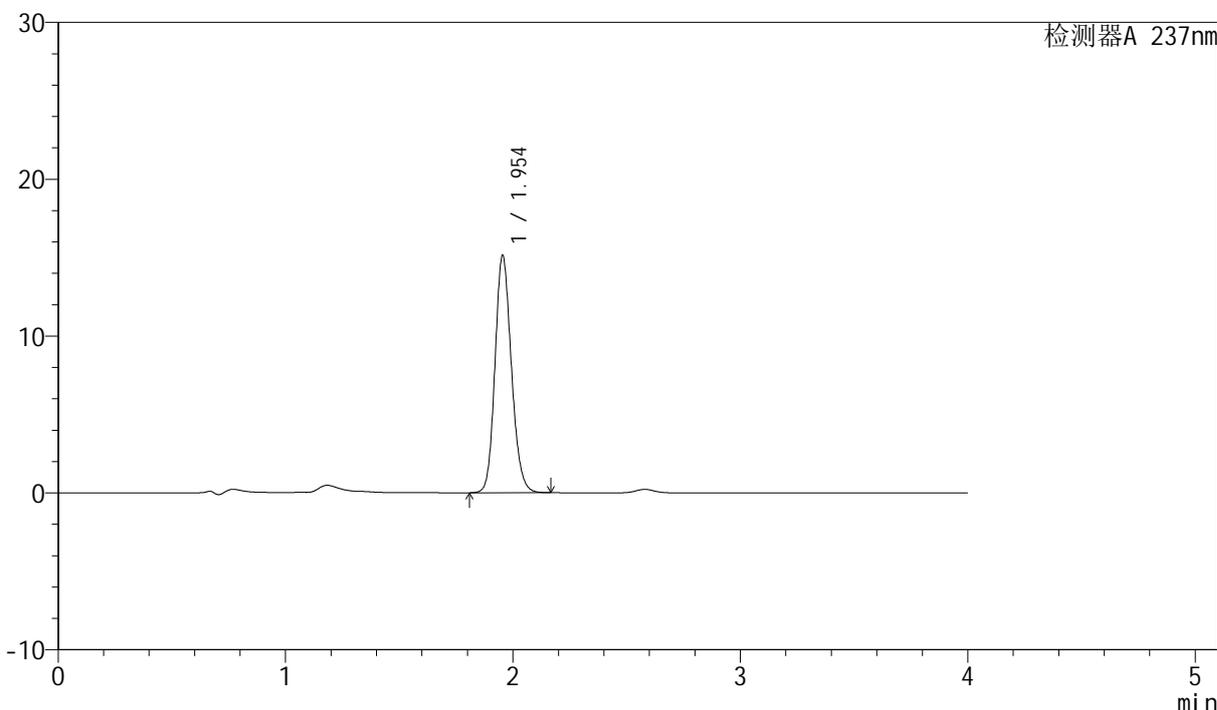
SMF-203

<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 - 0-73/25-1124-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 15:31:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.954	75881	100.000	15137	3562	1.156	--
总计		75881	100.000	15137			

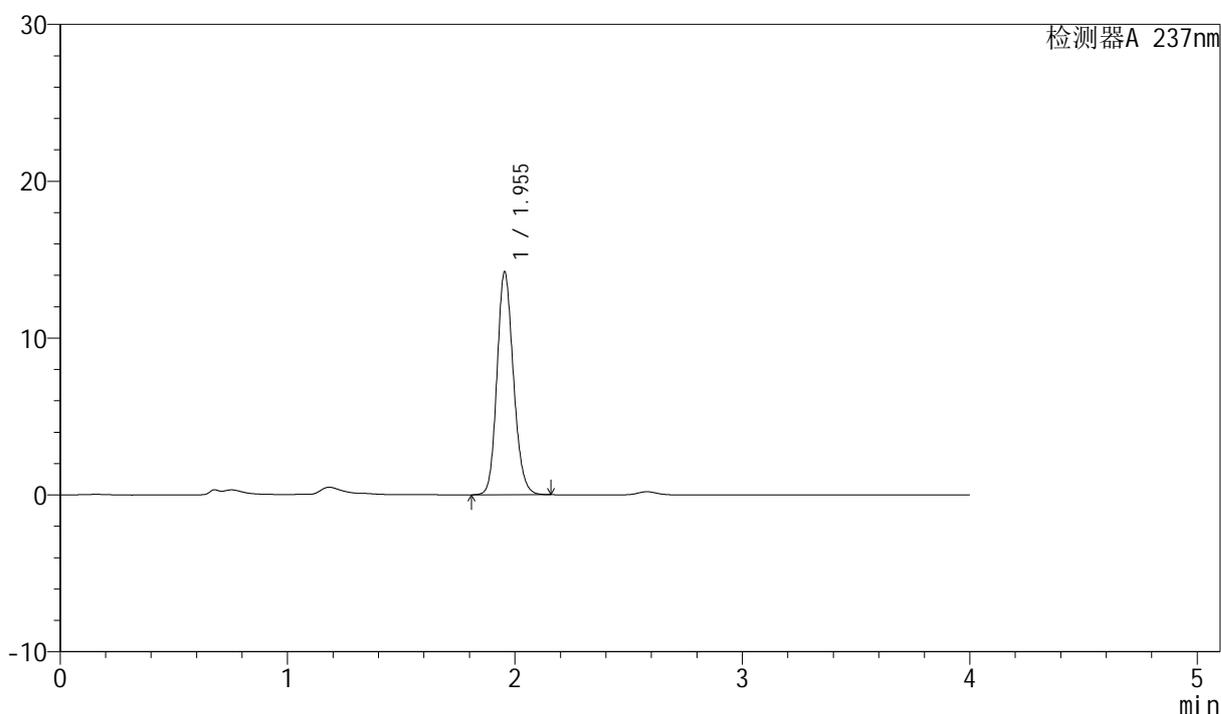
图49 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-73/25-1125-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:35:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	71286	100.000	14213	3561	1.156	--
总计		71286	100.000	14213			

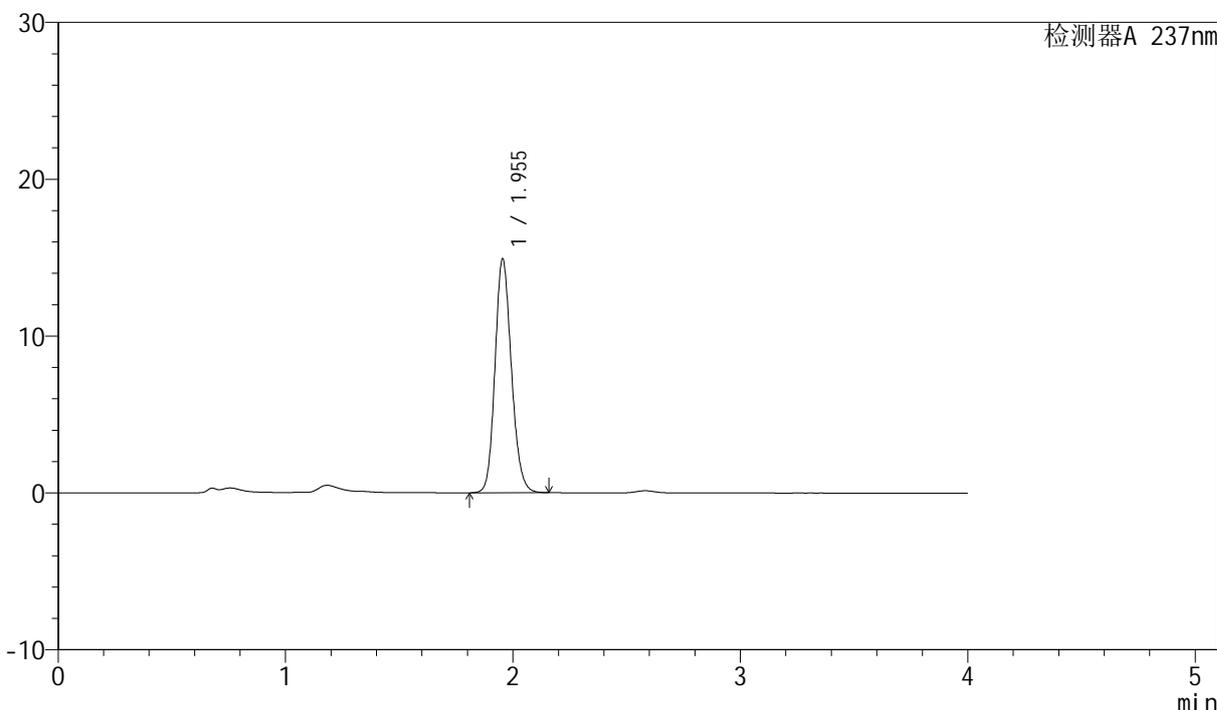
图50 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1126-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:40:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

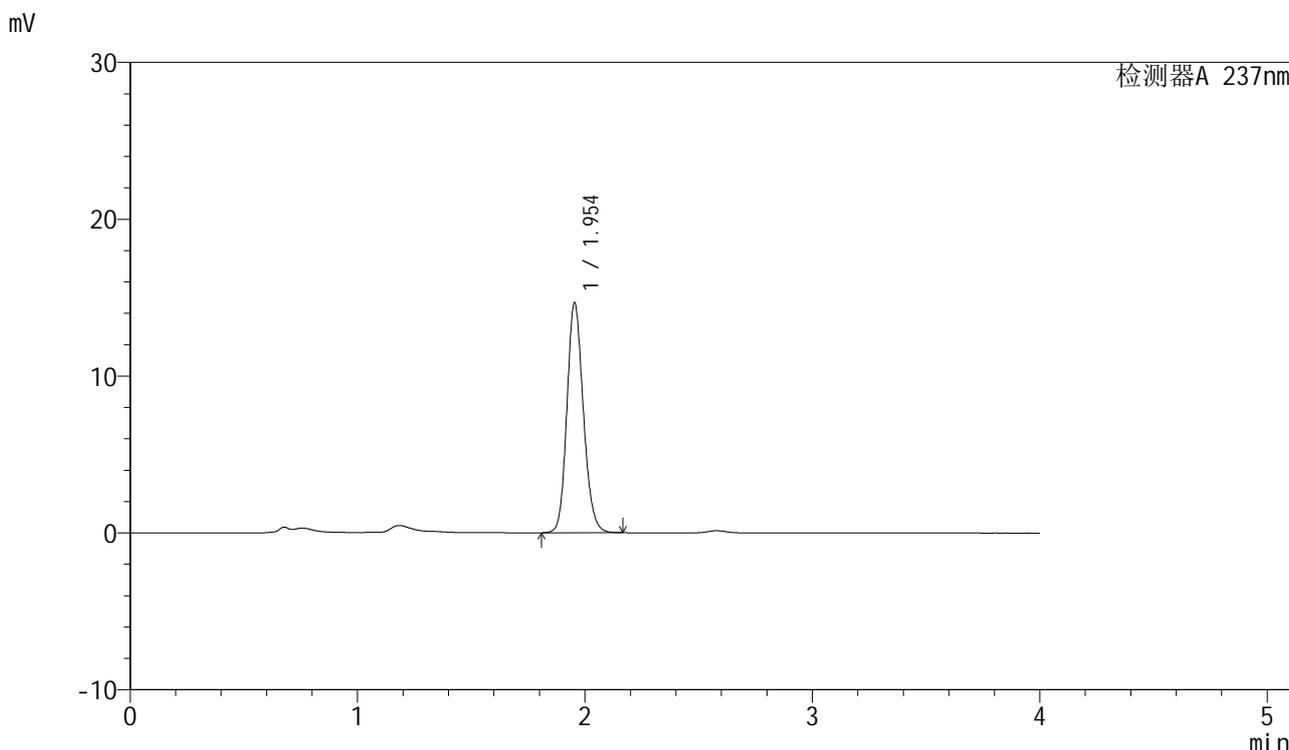
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	74714	100.000	14914	3564	1.154	--
总计		74714	100.000	14914			

图51 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0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 - 0-73/25-1127-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:44:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.954	73559	100.000	14664	3561	1.156	--
总计		73559	100.000	14664			

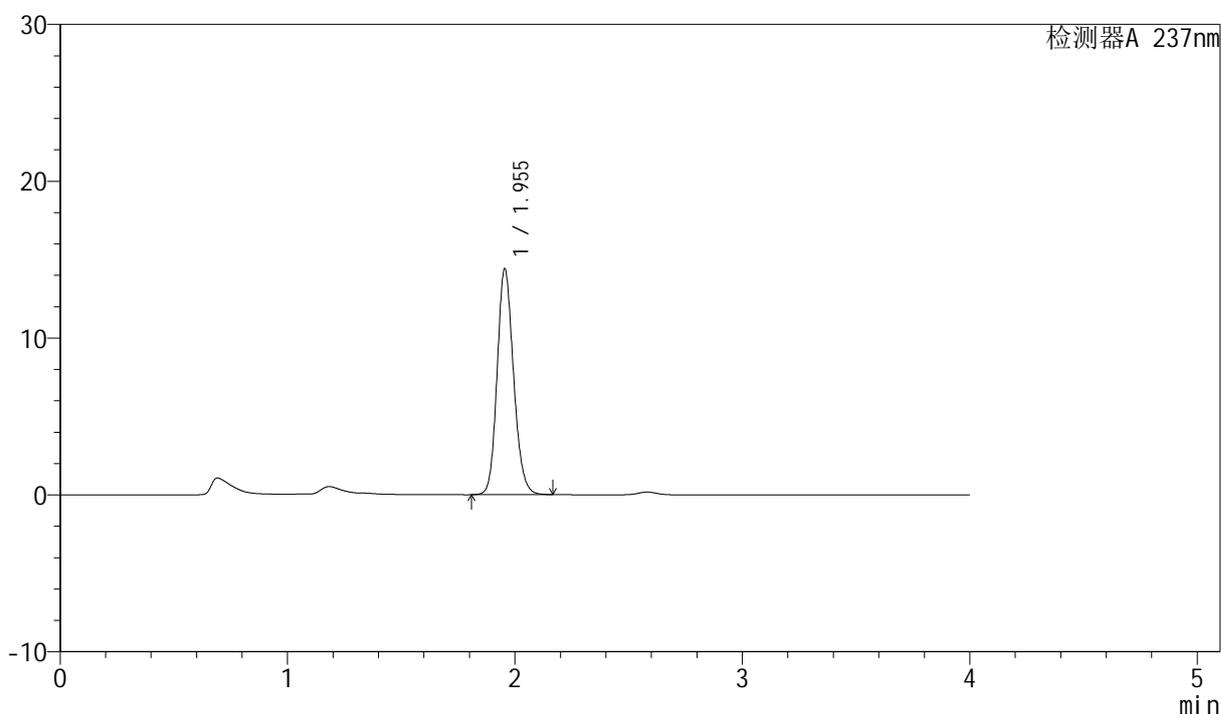
图52 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-73/25-1128-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-44		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/08/06 15:48:54	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:44	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.955	72222	100.000	14408	3569	1.155	--
总计		72222	100.000	14408			

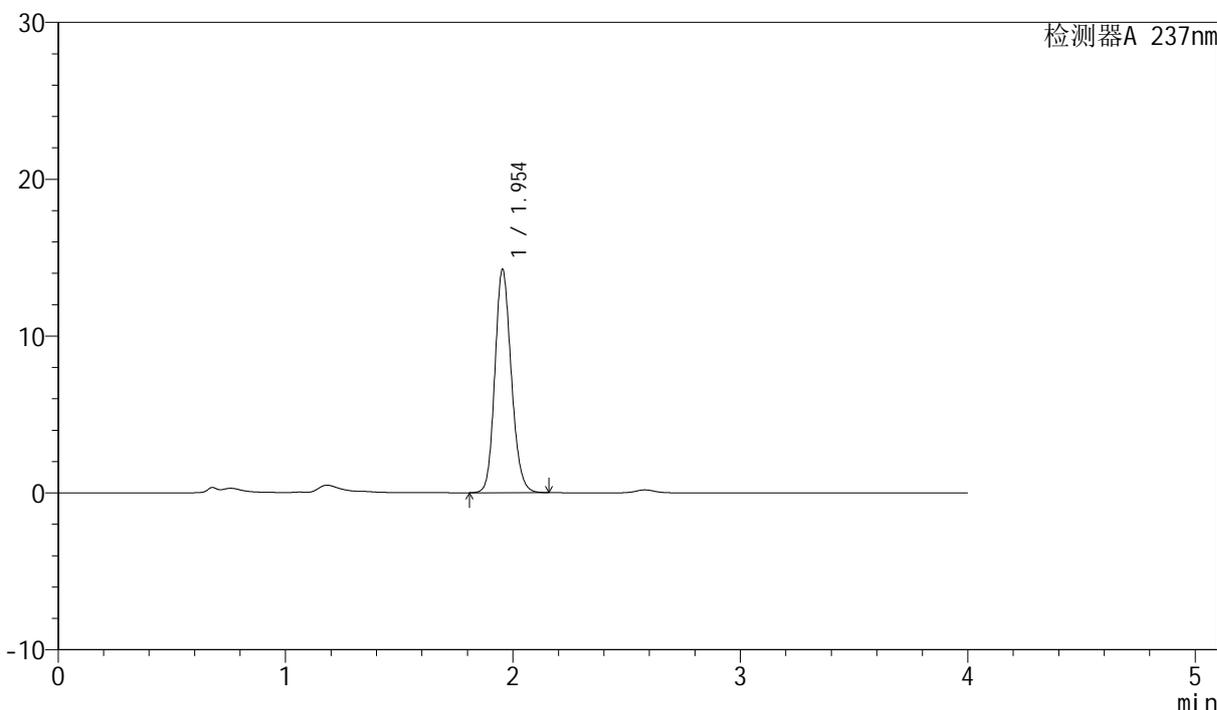
图53 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1129-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 15:53:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.954	71318	100.000	14238	3567	1.154	--
总计		71318	100.000	14238			

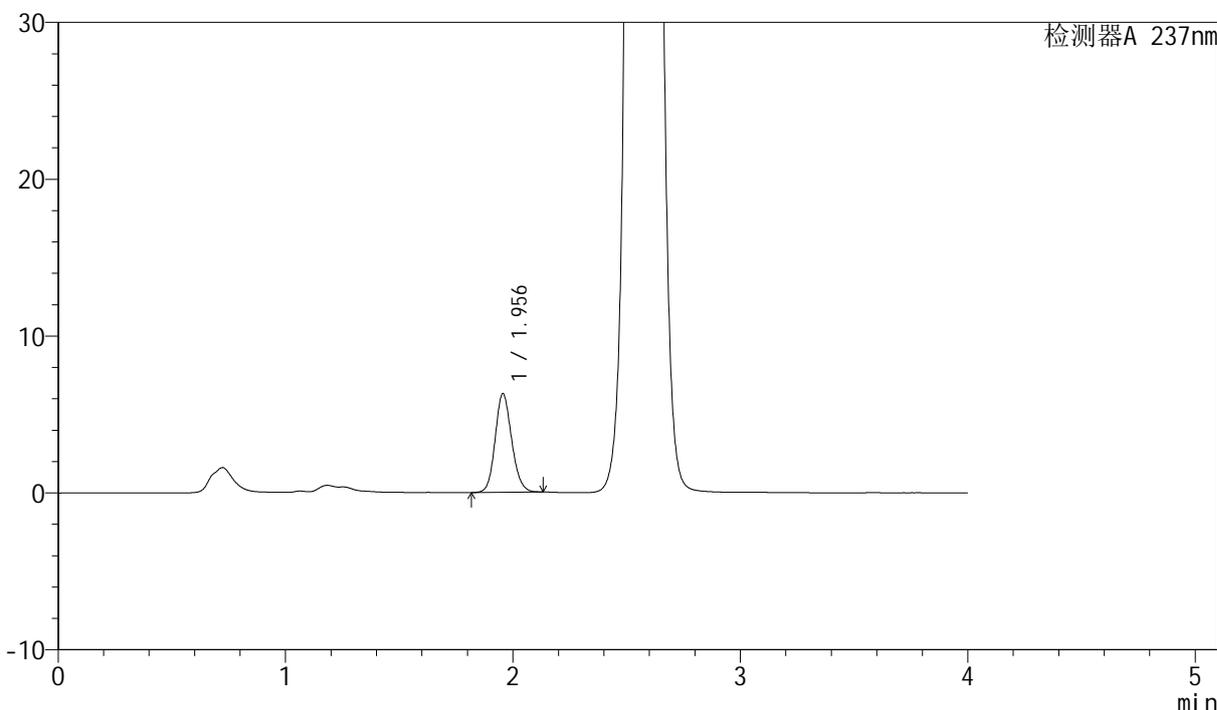
图54 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-73/25-1130-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 15:57:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.956	31778	100.000	6296	3513	1.131	--
总计		31778	100.000	6296			

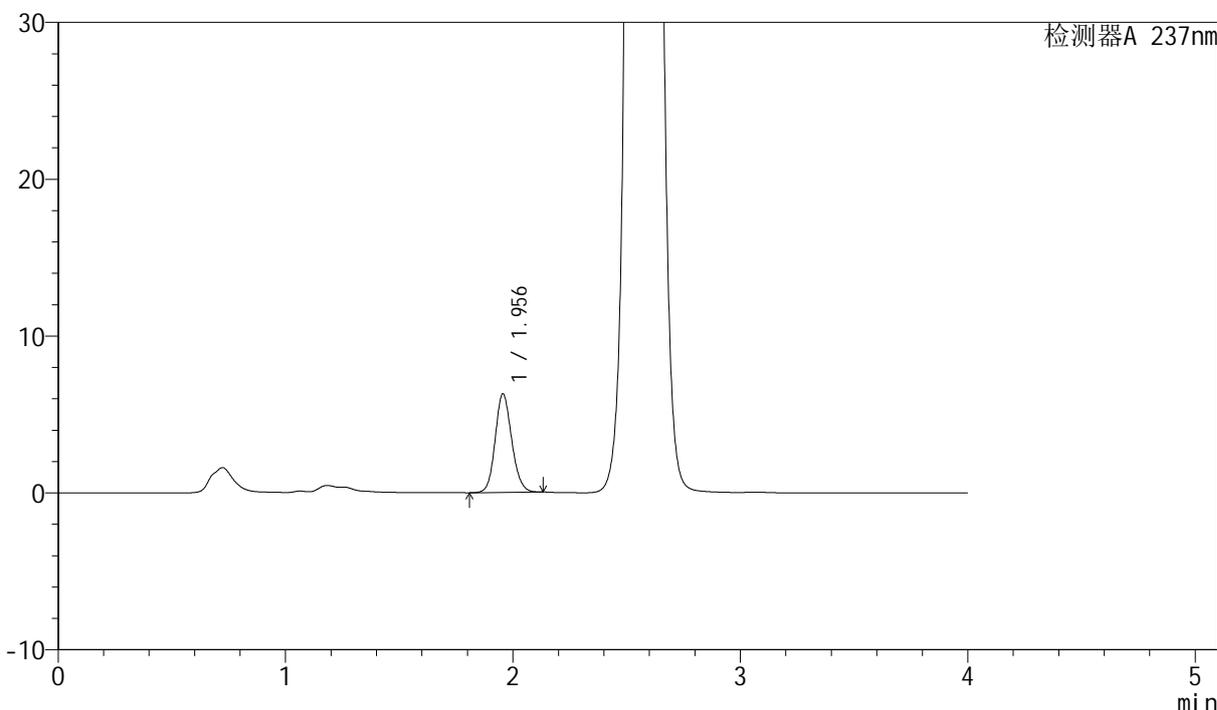
图55 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-73/25-1131-2 - cbzj-8145761p-5mg-aldp-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-aldp.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.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	: 2024/08/06 16:02:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 08:52:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	1.956	31751	100.000	6290	3509	1.132	--
总计		31751	100.000	6290			

图56 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8145761批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2