



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	直接使用
对照品含量(%)	100	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

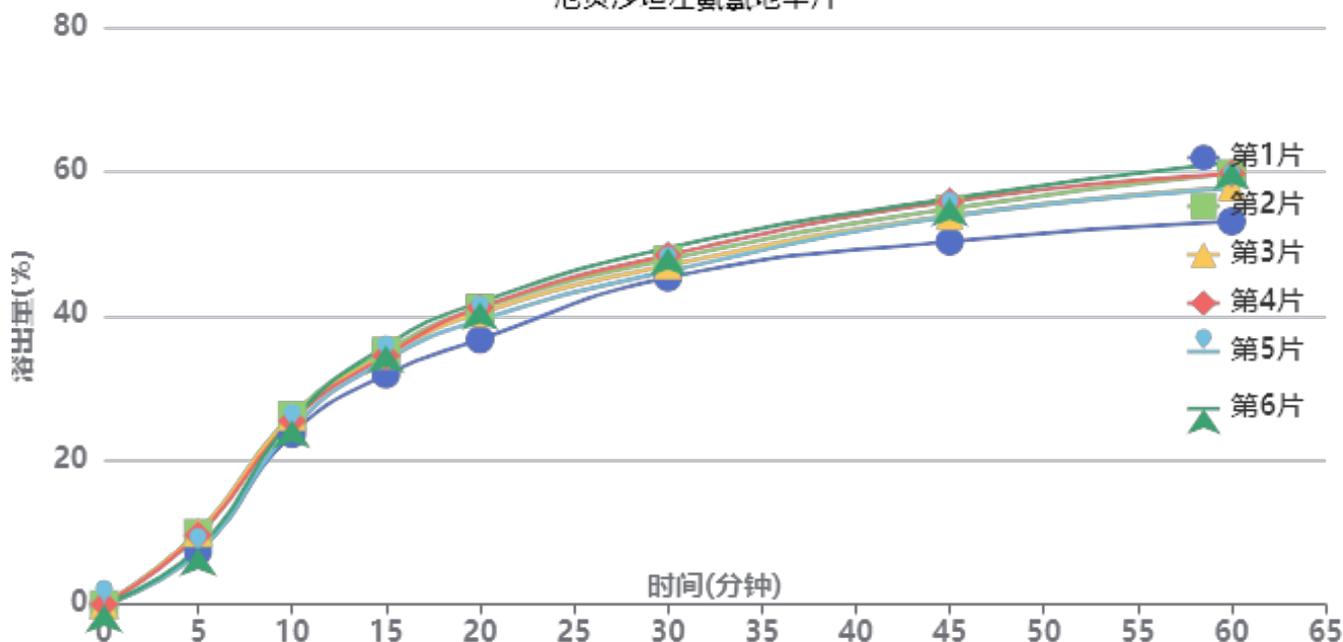
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.95	2058443	2056698	2058438	2057635	2057715	2057786	0.04
2	15.05	2059288	2058098				2058693	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
137644.55	136790.23	0.45	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-DA390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	168187	-	168187	7.354	8.65	15.25	7.35	8.65	15.27
	2	226234	-	226234	9.892			9.89		
	3	228930	-	228930	10.010			10.01		
	4	219726	-	219726	9.608			9.61		
	5	165107	-	165107	7.220			7.22		
	6	179180	-	179180	7.835			7.83		
10min	1	539564	-	539564	23.593	25.15	3.95	23.63	25.20	3.97
	2	598450	-	598450	26.168			26.22		
	3	593929	-	593929	25.971			26.03		
	4	580544	-	580544	25.385			25.44		
	5	556804	-	556804	24.347			24.39		
	6	581857	-	581857	25.443			25.49		
15min	1	725053	-	725053	31.704	34.11	3.98	31.88	34.30	3.98
	2	799034	-	799034	34.939			35.14		
	3	785810	-	785810	34.361			34.56		
	4	783881	-	783881	34.276			34.47		
	5	770331	-	770331	33.684			33.86		
	6	815858	-	815858	35.675			35.86		
20min	1	831973	-	831973	36.379	39.74	4.63	36.73	40.12	4.62
	2	930263	-	930263	40.677			41.07		
	3	915206	-	915206	40.019			40.41		
	4	932517	-	932517	40.776			41.16		
	5	893511	-	893511	39.070			39.43		
	6	949187	-	949187	41.505			41.89		
30min	1	1023648	-	1023648	44.761	46.76	3.16	45.31	47.36	3.17
	2	1079609	-	1079609	47.208			47.83		
	3	1060830	-	1060830	46.387			47.00		
	4	1093066	-	1093066	47.796			48.41		
	5	1042784	-	1042784	45.597			46.18		
	6	1115968	-	1115968	48.798			49.41		
45min	1	1131996	-	1131996	49.498	53.30	3.97	50.30	54.16	3.96
	2	1234569	-	1234569	53.984			54.87		
	3	1212317	-	1212317	53.011			53.88		
	4	1257616	-	1257616	54.991			55.87		
	5	1210608	-	1210608	52.936			53.77		
	6	1266457	-	1266457	55.378			56.26		
60min	1	1189890	-	1189890	52.030	57.07	4.92	53.10	58.22	4.90
	2	1338995	-	1338995	58.550			59.73		
	3	1296802	-	1296802	56.705			57.87		
	4	1338432	-	1338432	58.525			59.71		
	5	1292170	-	1292170	56.502			57.63		
	6	1374489	-	1374489	60.102			61.29		
极限	1	1257202	-	1257202	54.973	59.45	4.69	56.34	60.92	4.67
	2	1365846	-	1365846	59.724			61.23		
	3	1379008	-	1379008	60.299			61.78		
	4	1394148	-	1394148	60.961			62.47		
	5	1320758	-	1320758	57.752			59.19		
	6	1441180	-	1441180	63.018			64.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-08

复核者:

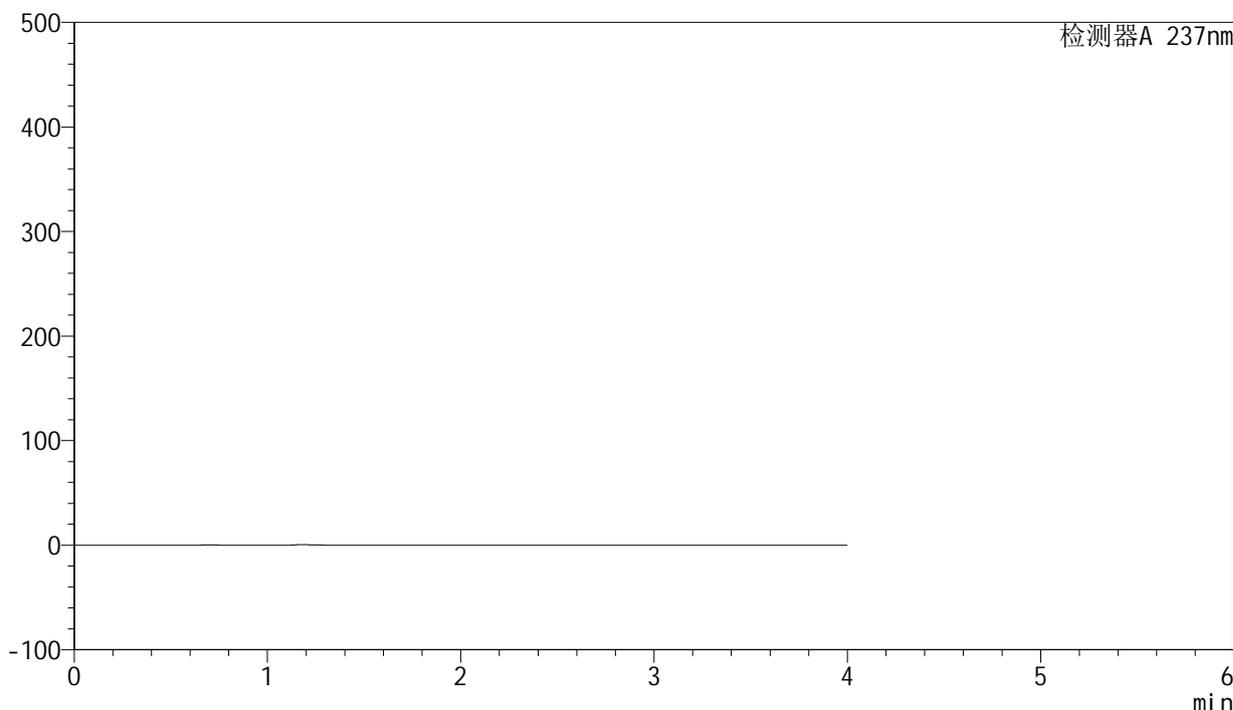
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1132-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:06:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:06		
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							

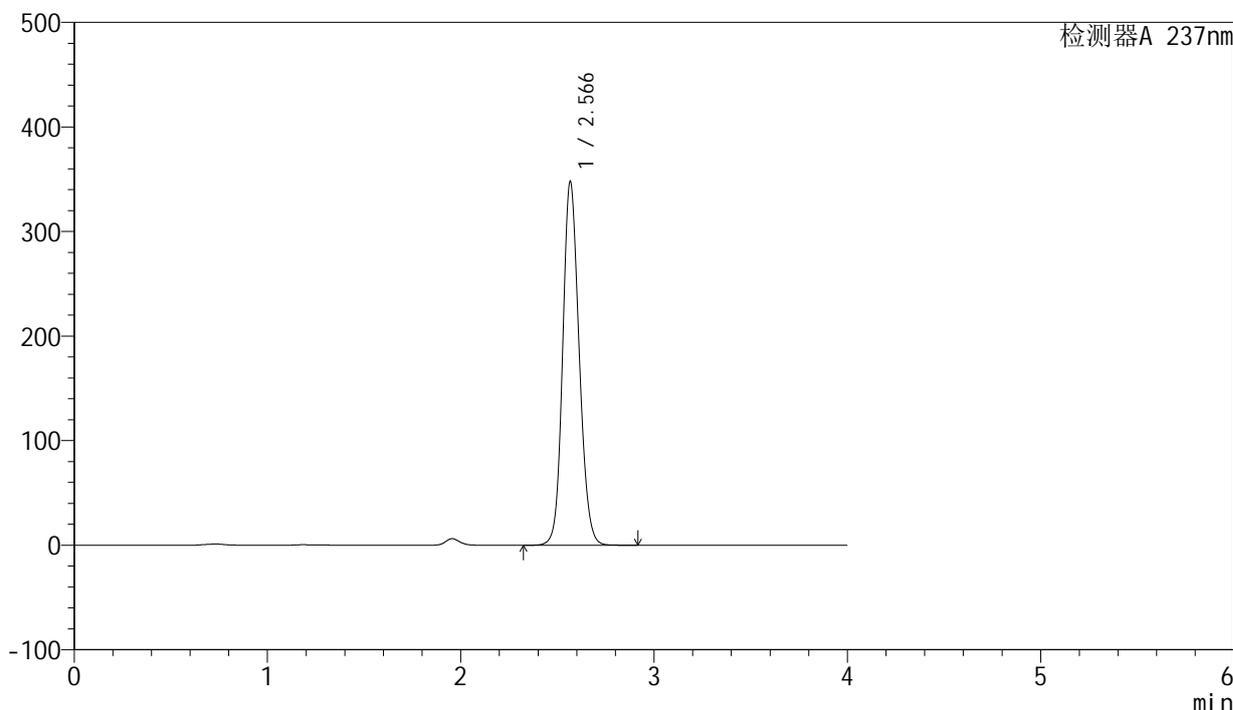
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-74/25-1133-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:10:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:10		
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	2.566	2058443	100.000	347208	4406	1.139	--
总计		2058443	100.000	347208			

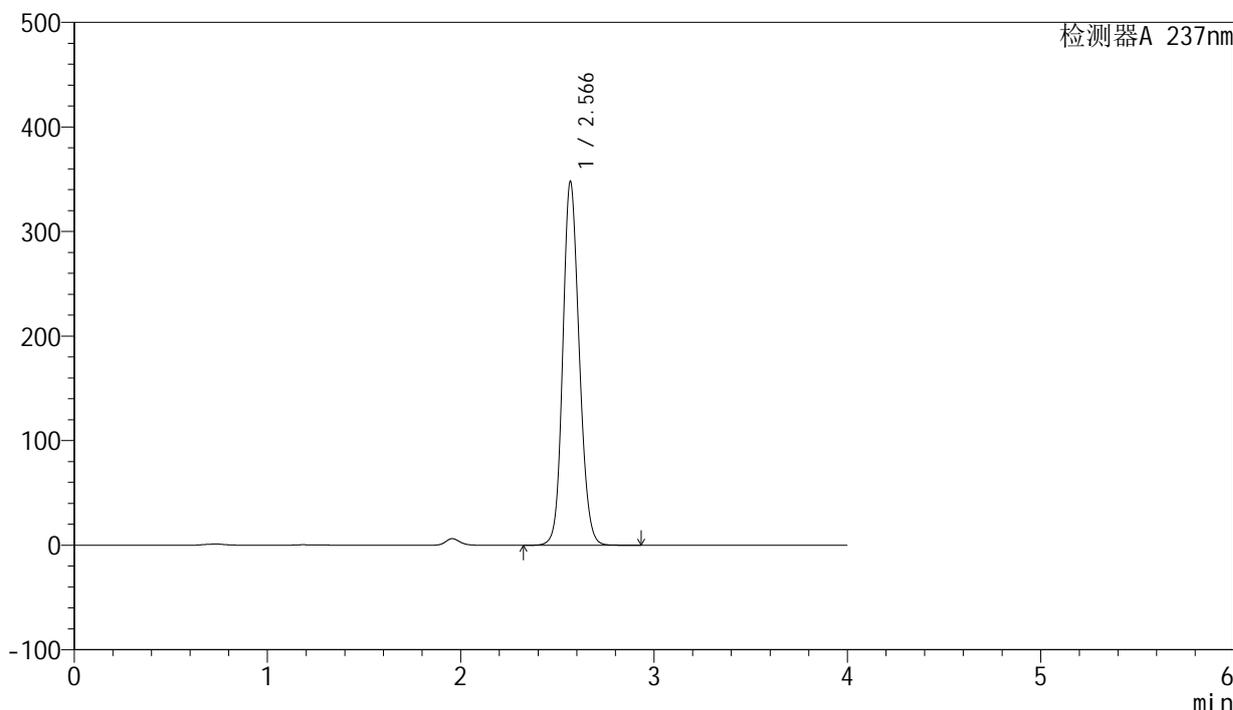
图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-74/25-1134-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:15:17	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:13		
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	2.566	2056698	100.000	346905	4415	1.139	--
总计		2056698	100.000	346905			

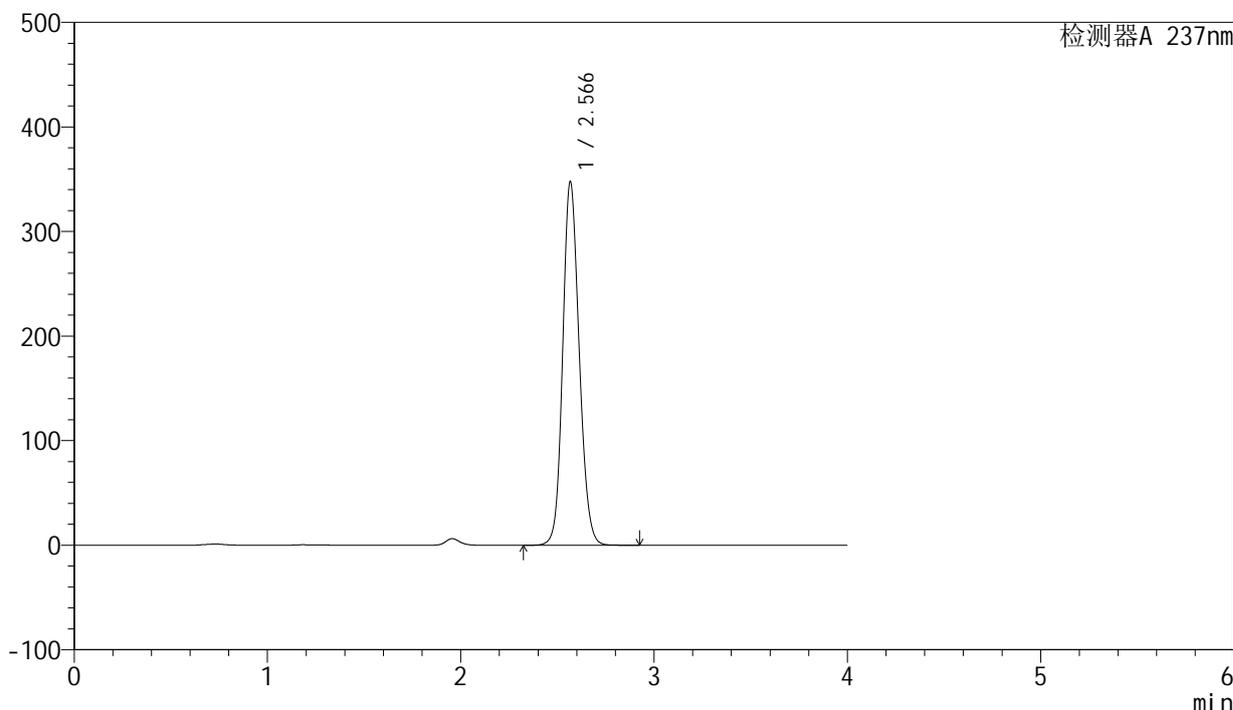
图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-74/25-1135-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:19:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:16		
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	2.566	2058438	100.000	347046	4405	1.140	--
总计		2058438	100.000	347046			

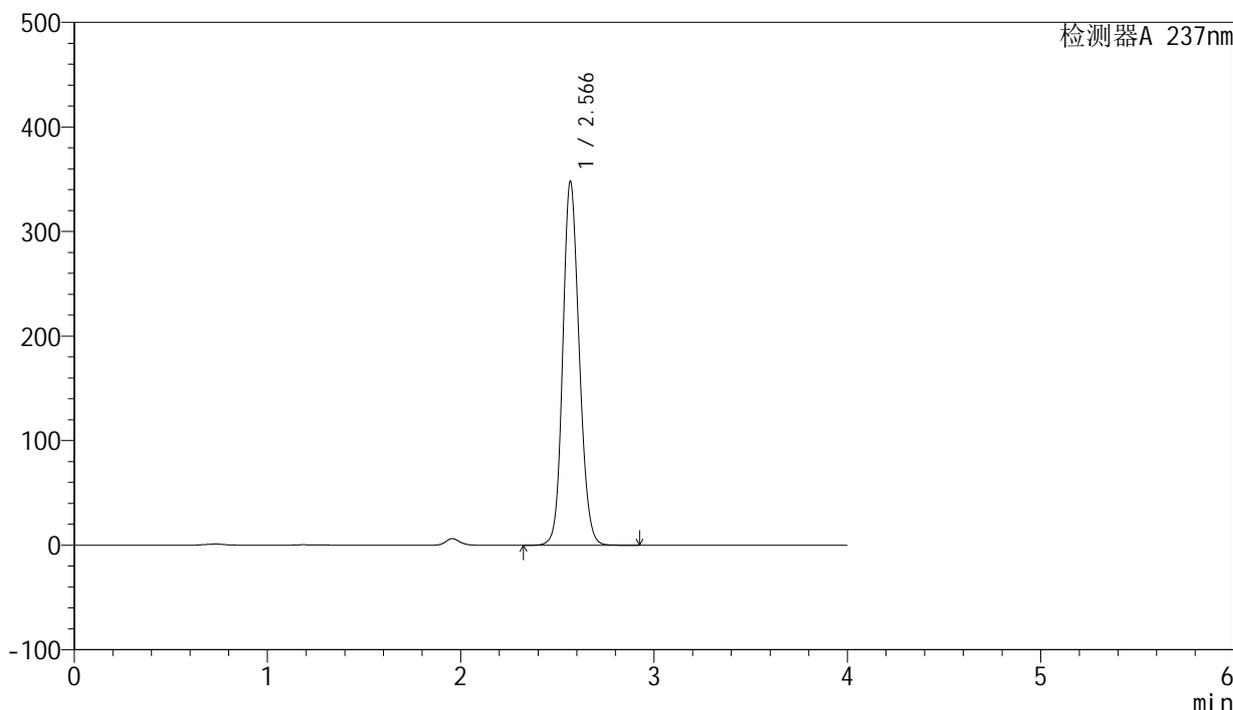
图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1136-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:24:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:19		
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	2.566	2057635	100.000	347067	4414	1.139	--
总计		2057635	100.000	347067			

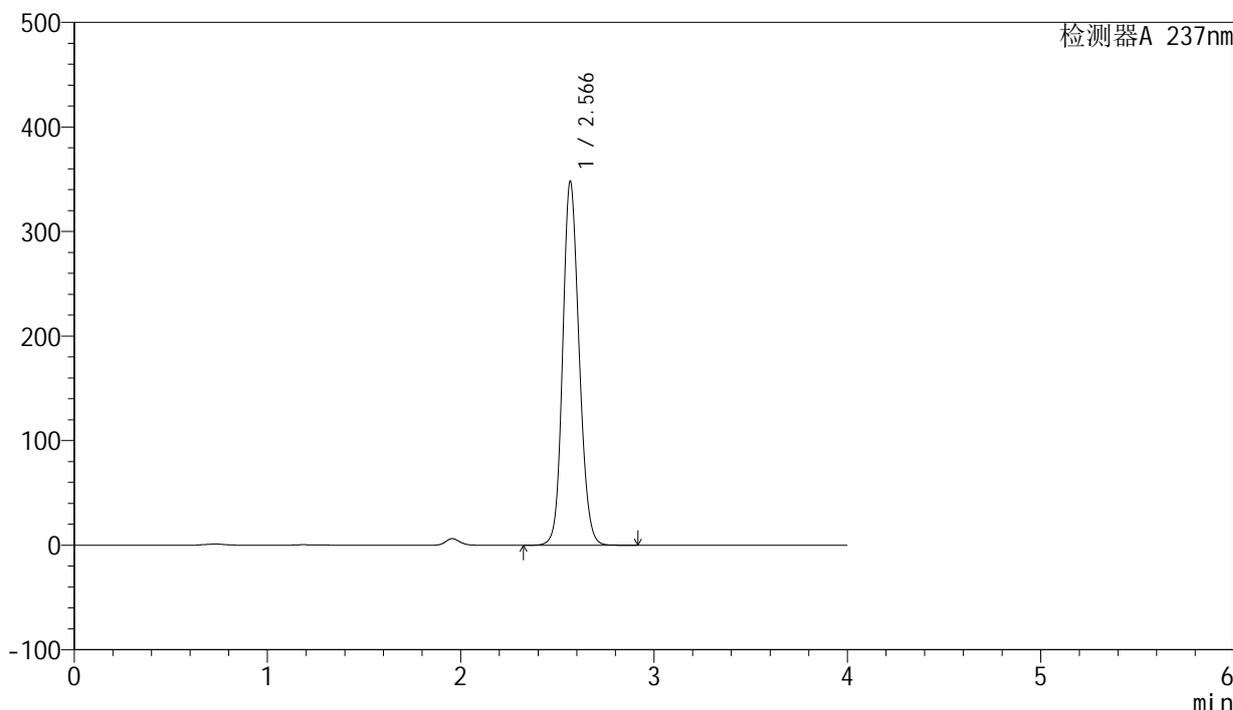
图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-74/25-1137-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:28:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

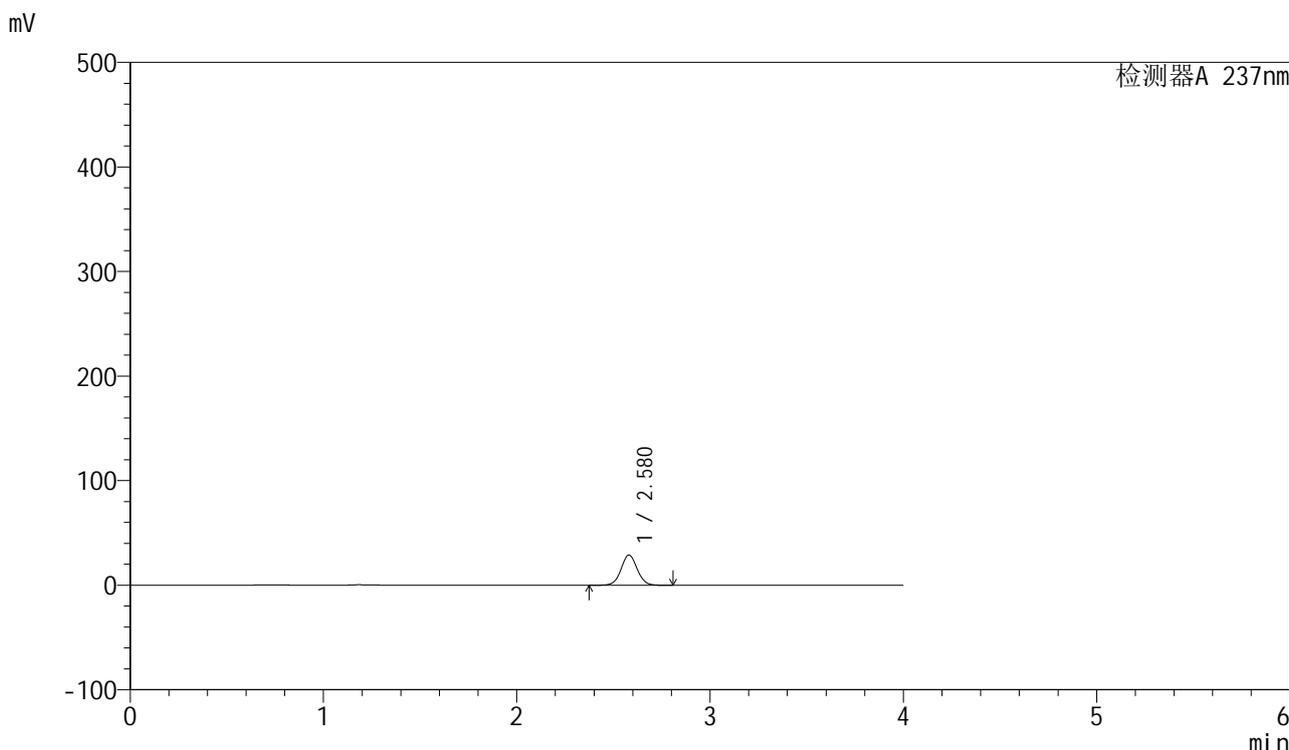
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	2057715	100.000	347350	4412	1.139	--
总计		2057715	100.000	347350			

图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1138-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:32:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:24		
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	2.580	168187	100.000	28892	4606	1.048	--
总计		168187	100.000	28892			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



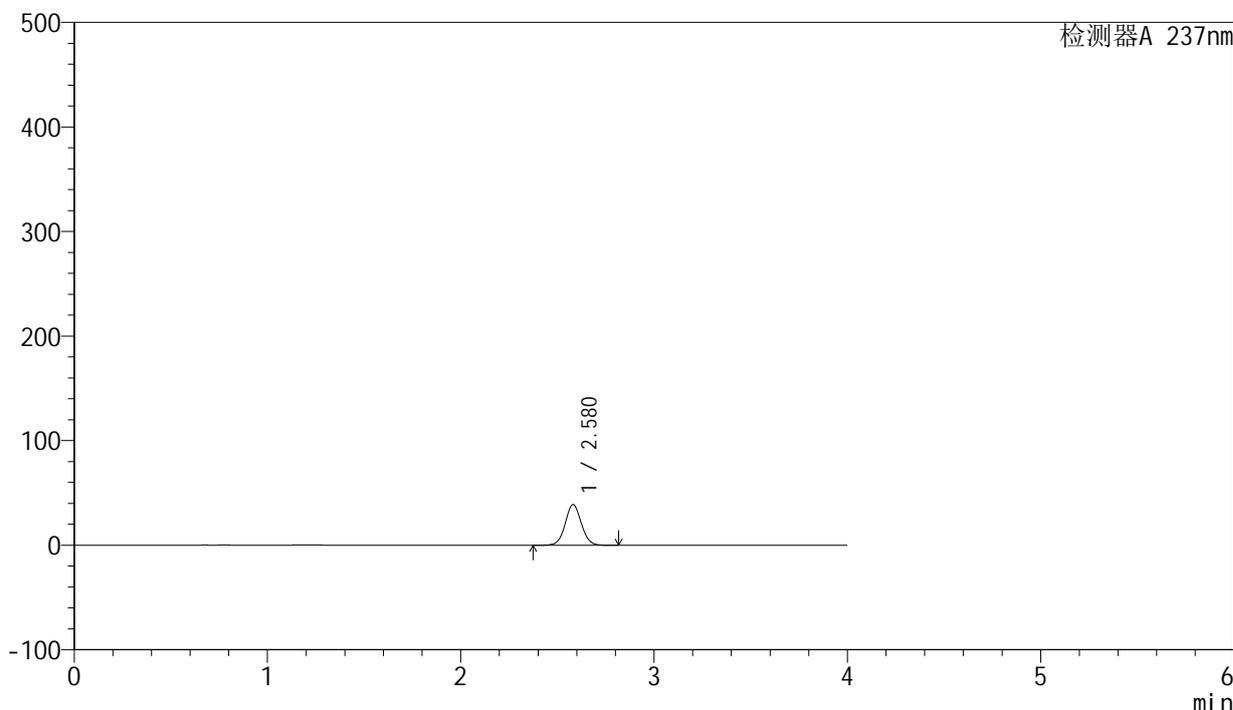
SMF-203

<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 - 0-74/25-1139-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:37:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

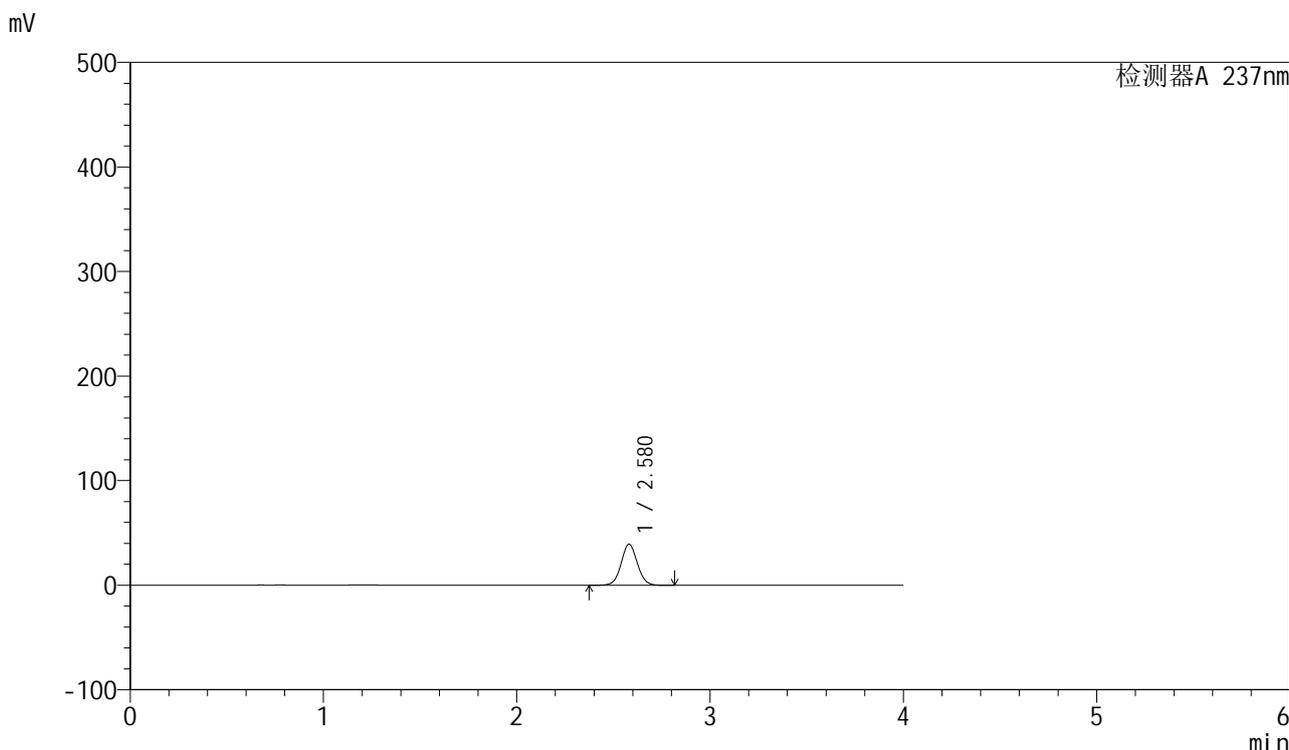
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	226234	100.000	38936	4624	1.049	--
总计		226234	100.000	38936			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 0-74/25-1140-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:41:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 237nm

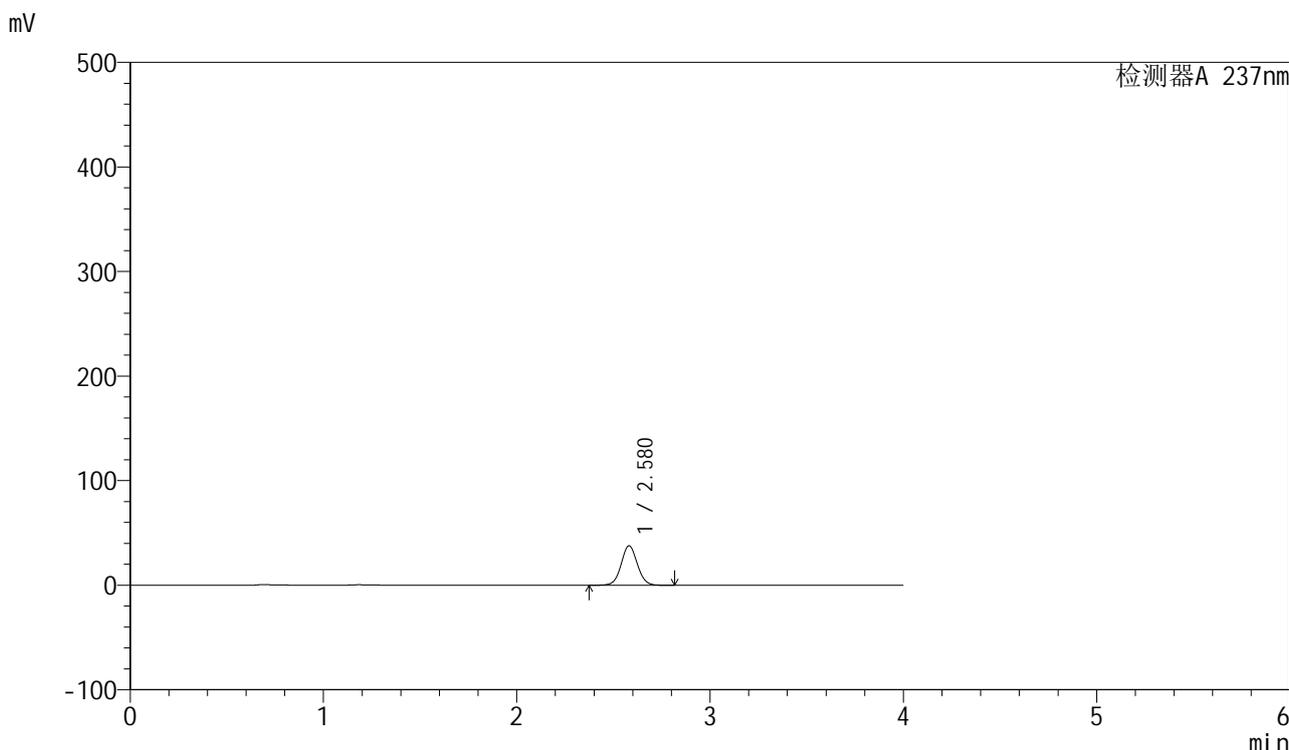
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	228930	100.000	39355	4613	1.050	--
总计		228930	100.000	39355			

图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-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 - 0-74/25-1141-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:46:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:32		
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	2.580	219726	100.000	37773	4614	1.050	--
总计		219726	100.000	37773			

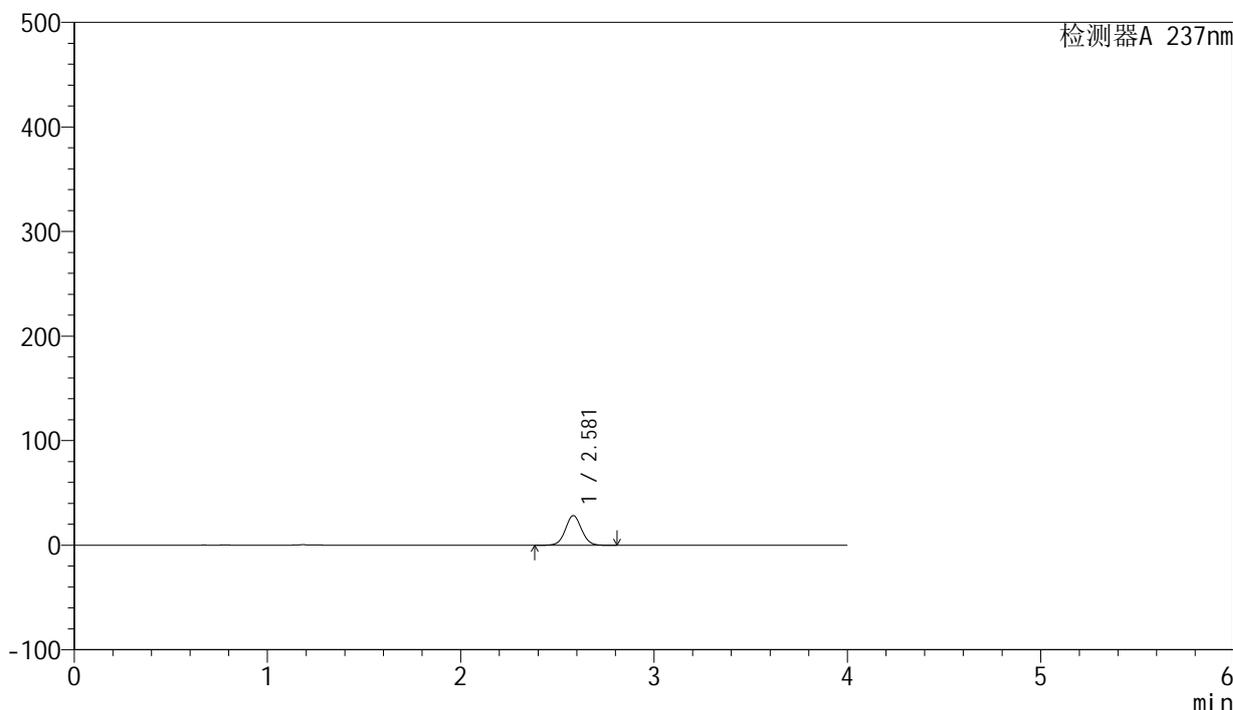
图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1142-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:50:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

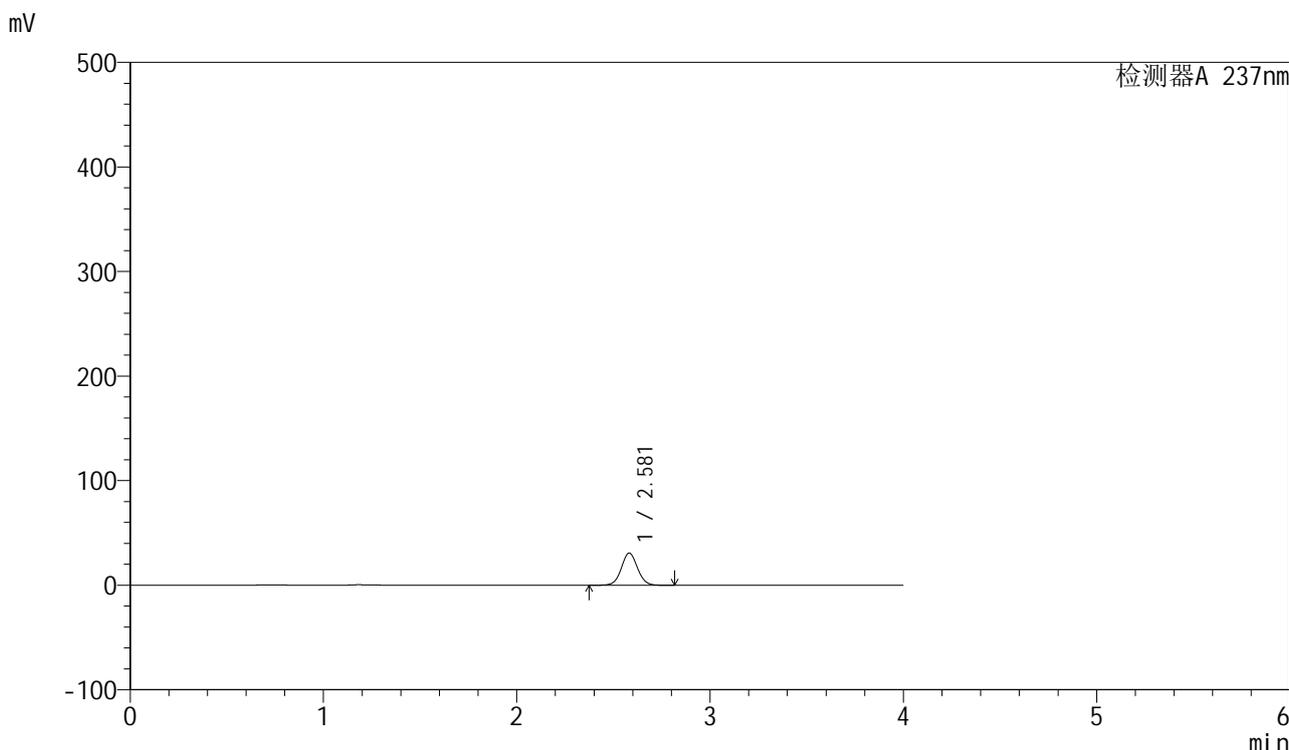
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	165107	100.000	28360	4617	1.048	--
总计		165107	100.000	28360			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 0-74/25-1143-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:54:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:37		
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	2.581	179180	100.000	30787	4616	1.048	--
总计		179180	100.000	30787			

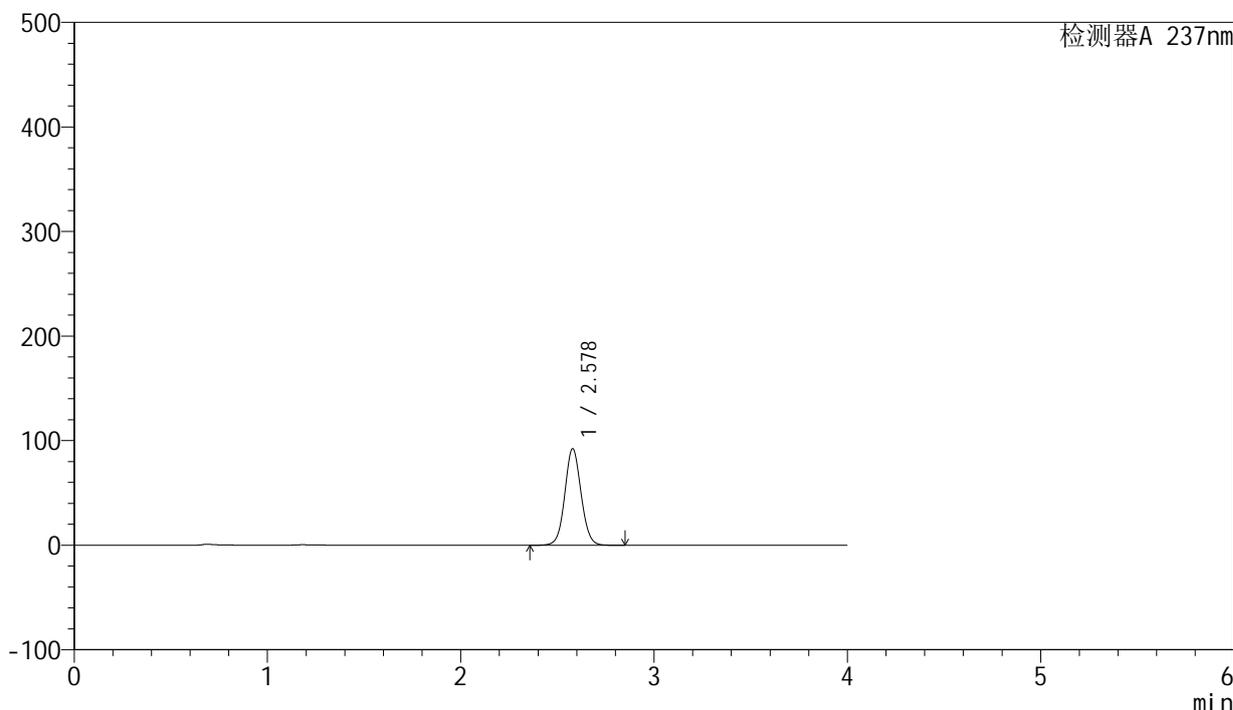
图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1144-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 16:59:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:40		
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	2.578	539564	100.000	92327	4578	1.065	--
总计		539564	100.000	92327			

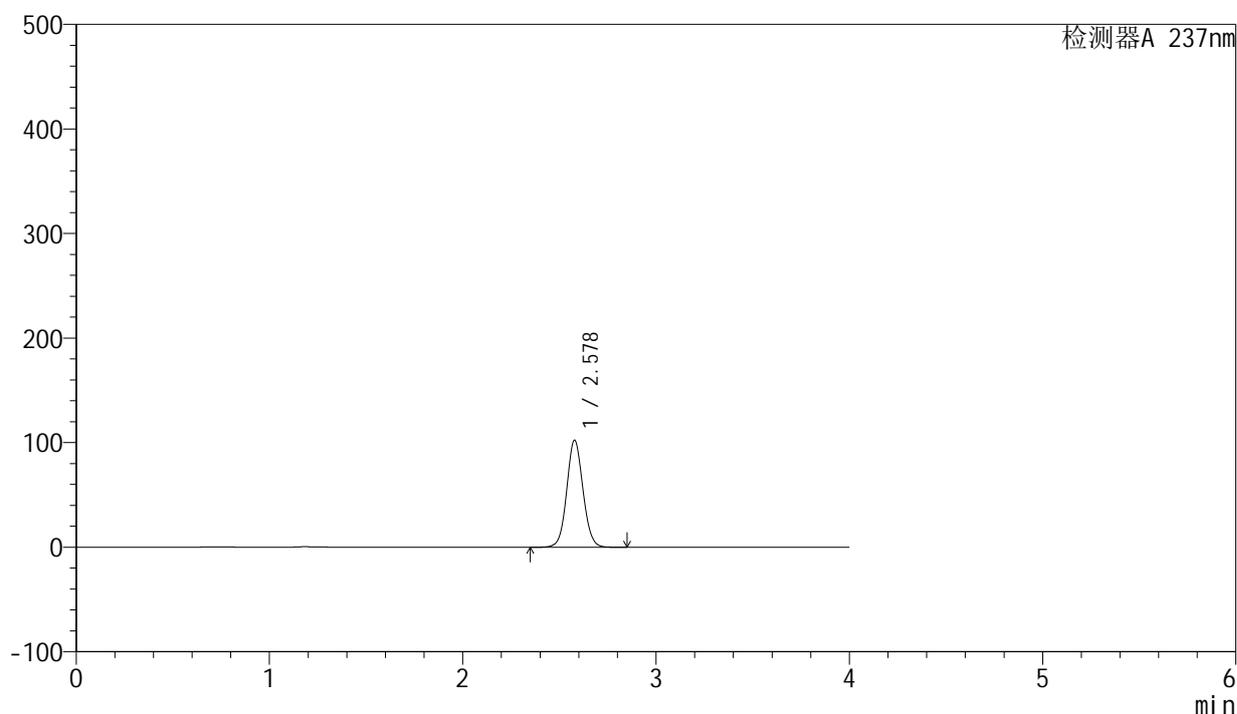
图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1145-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:03:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:42		
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	2.578	598450	100.000	102237	4569	1.069	--
总计		598450	100.000	102237			

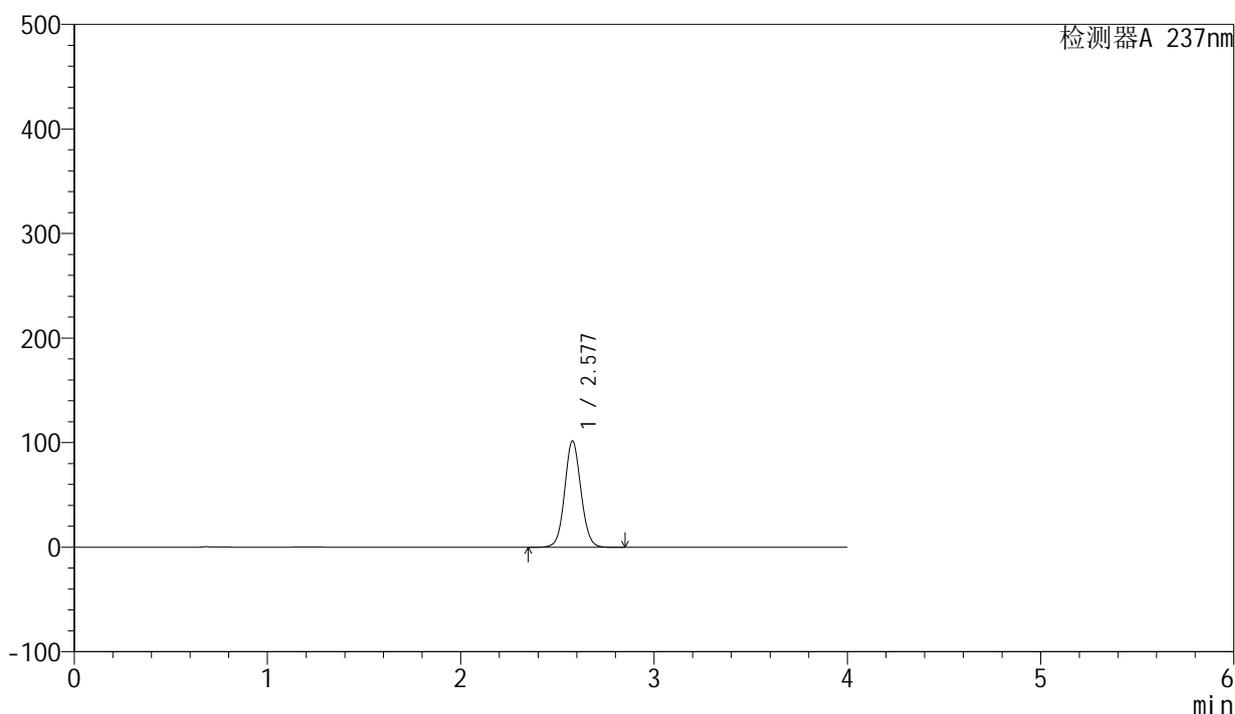
图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1146-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:07:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:45		
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	2.577	593929	100.000	101451	4574	1.068	--
总计		593929	100.000	101451			

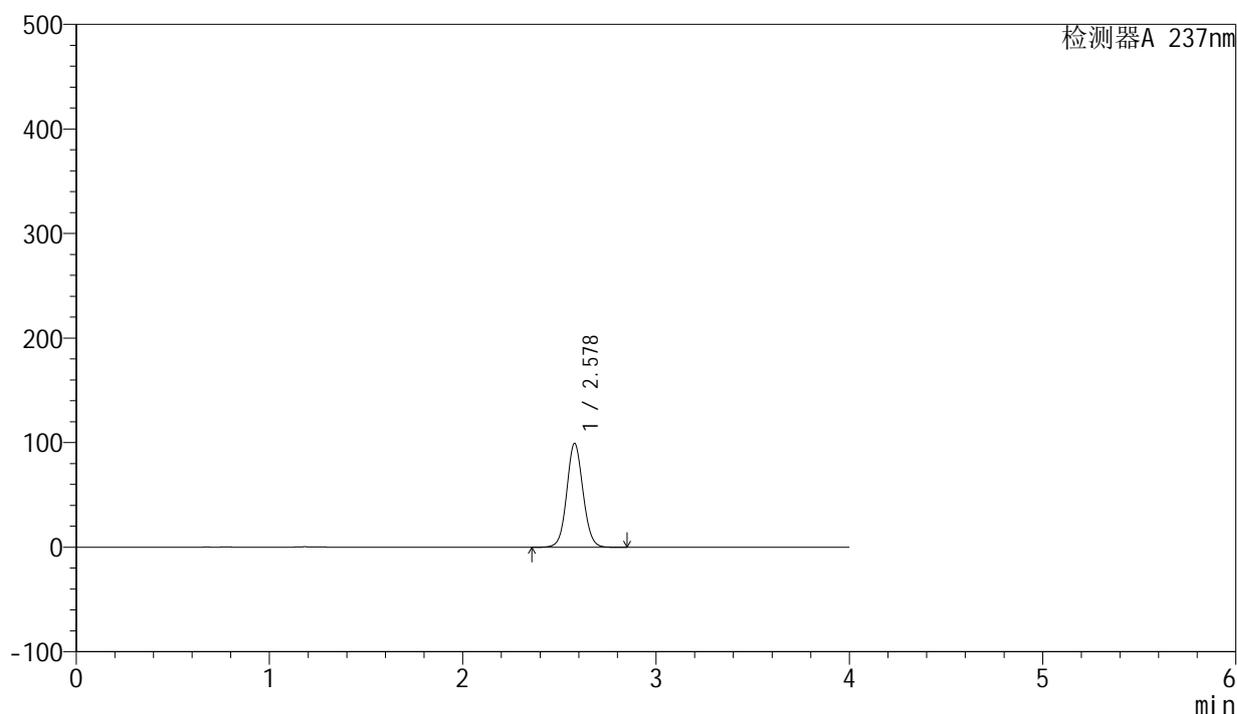
图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1147-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:12:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:48		
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	2.578	580544	100.000	99248	4573	1.068	--
总计		580544	100.000	99248			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



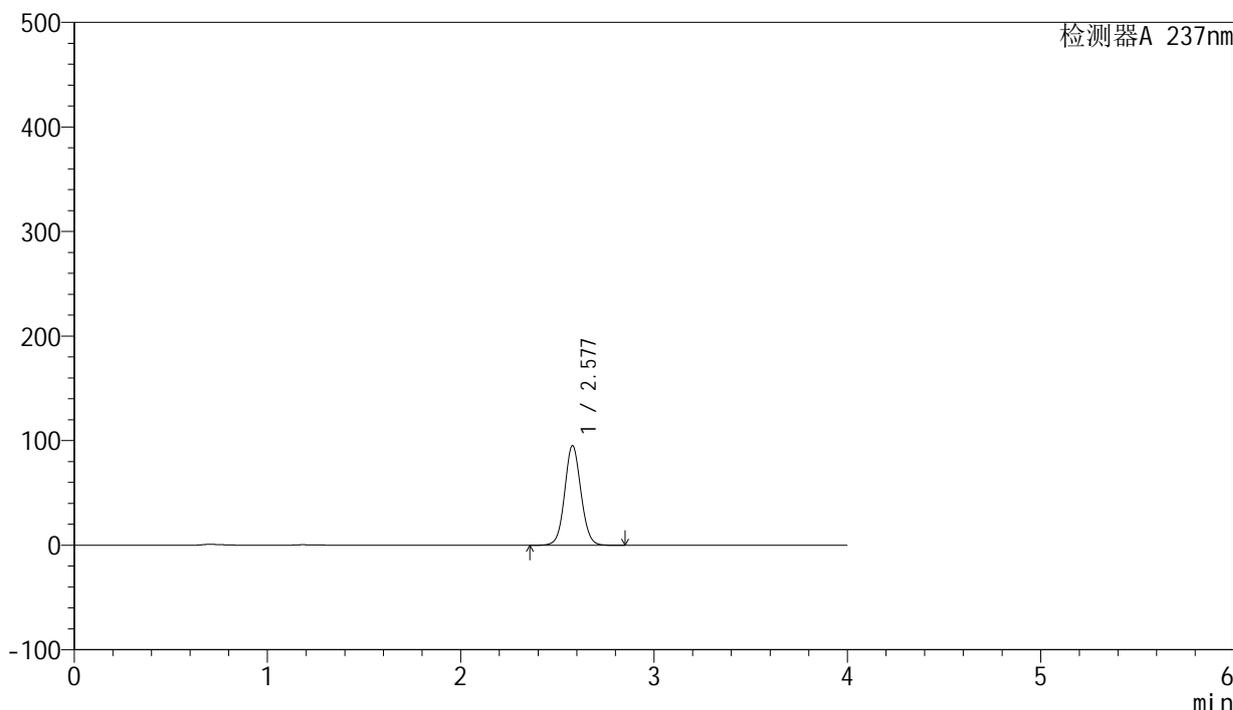
SMF-203

<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 - 0-74/25-1148-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:16:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:50		
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	2.577	556804	100.000	95118	4573	1.067	--
总计		556804	100.000	95118			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



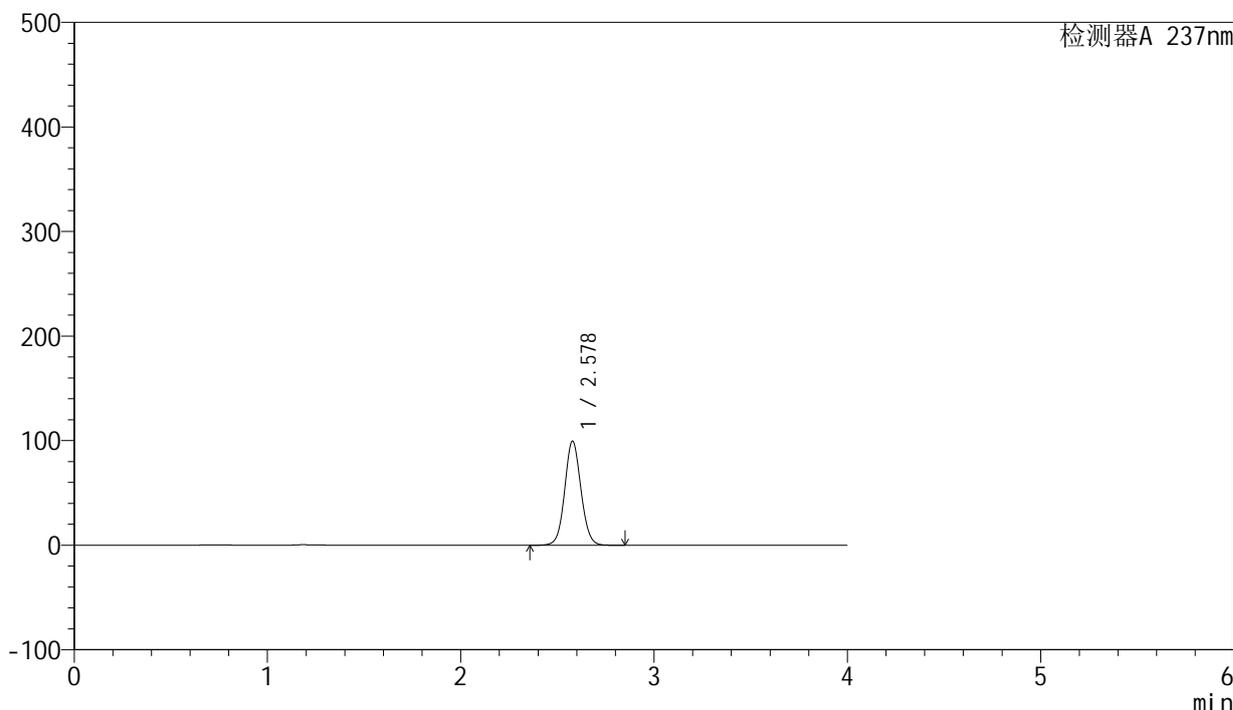
SMF-203

<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 - 0-74/25-1149-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:21:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:53		
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	2.578	581857	100.000	99437	4574	1.068	--
总计		581857	100.000	99437			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



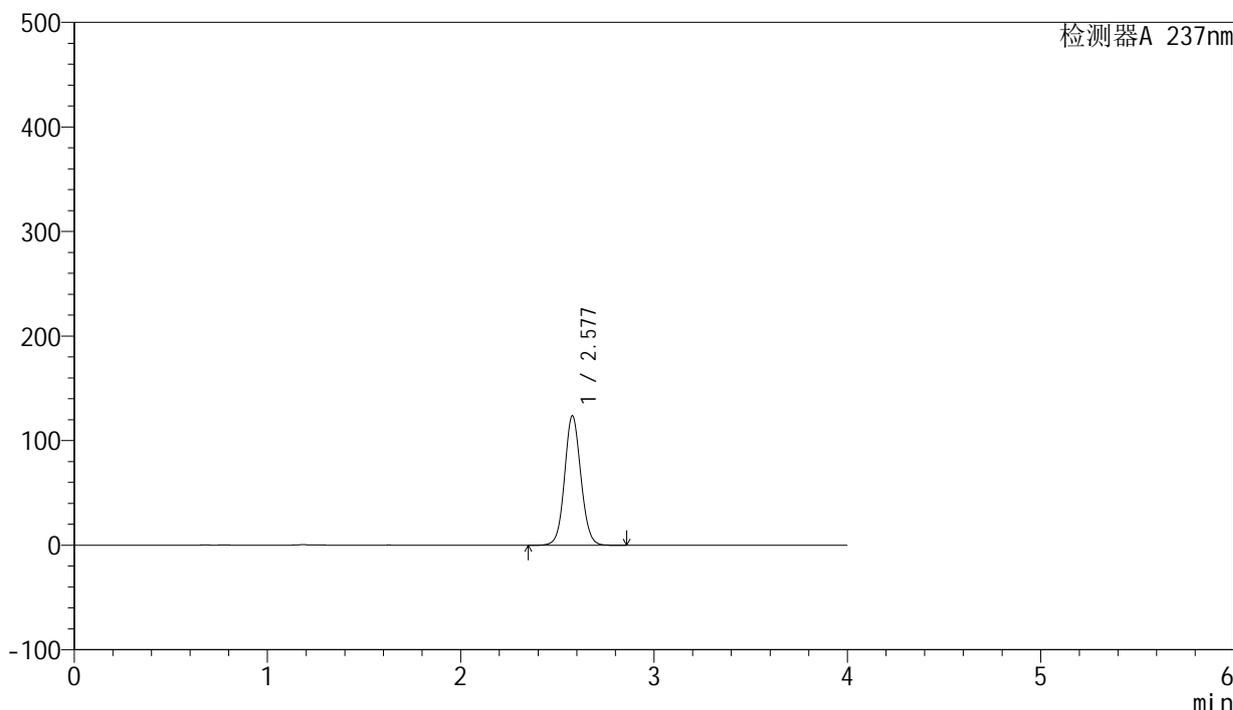
SMF-203

<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 - 0-74/25-1150-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:25:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:56		
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	2.577	725053	100.000	123463	4555	1.075	--
总计		725053	100.000	123463			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



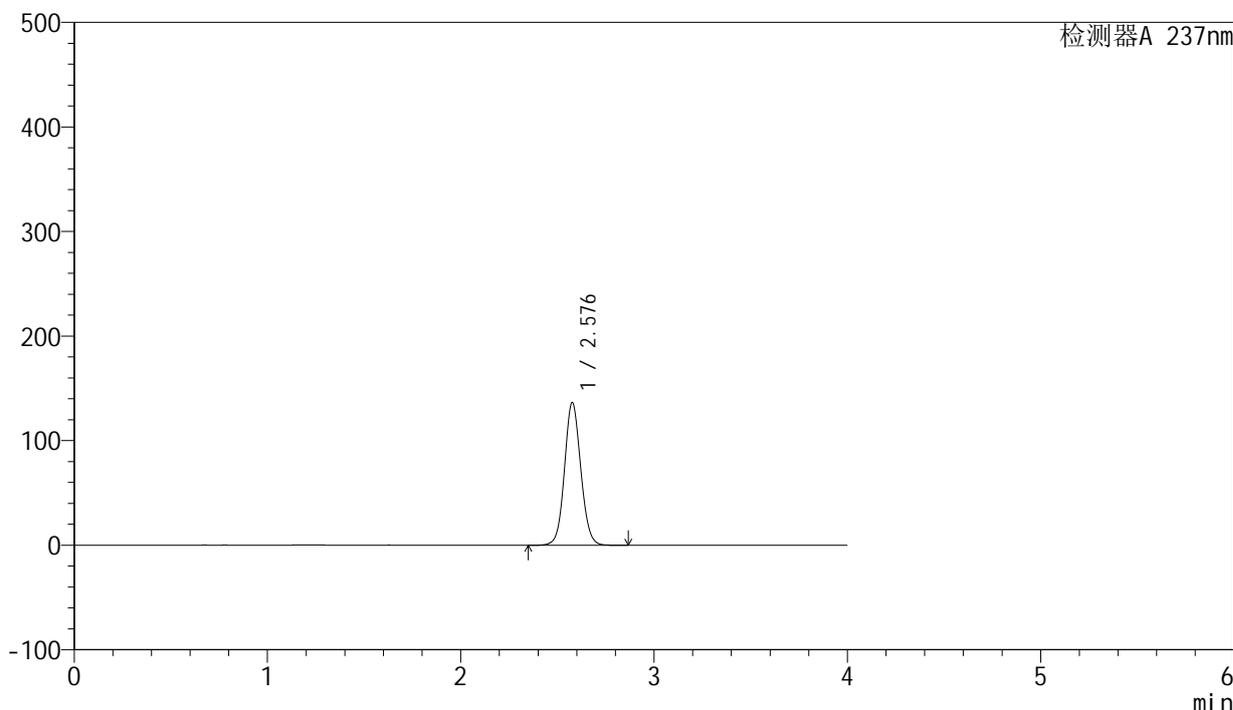
SMF-203

<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 - 0-74/25-1151-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:29:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:00:58		
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	2.576	799034	100.000	135813	4543	1.079	--
总计		799034	100.000	135813			

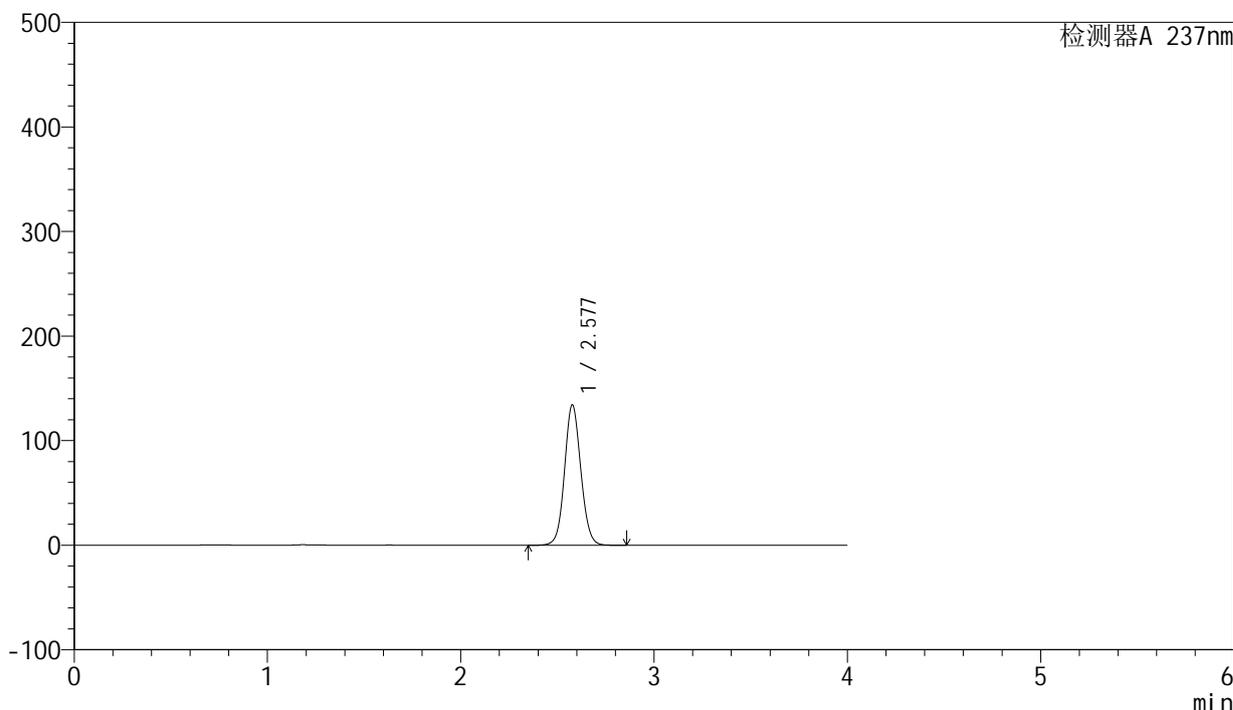
图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1152-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:34:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:01		
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	2.577	785810	100.000	133745	4553	1.078	--
总计		785810	100.000	133745			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



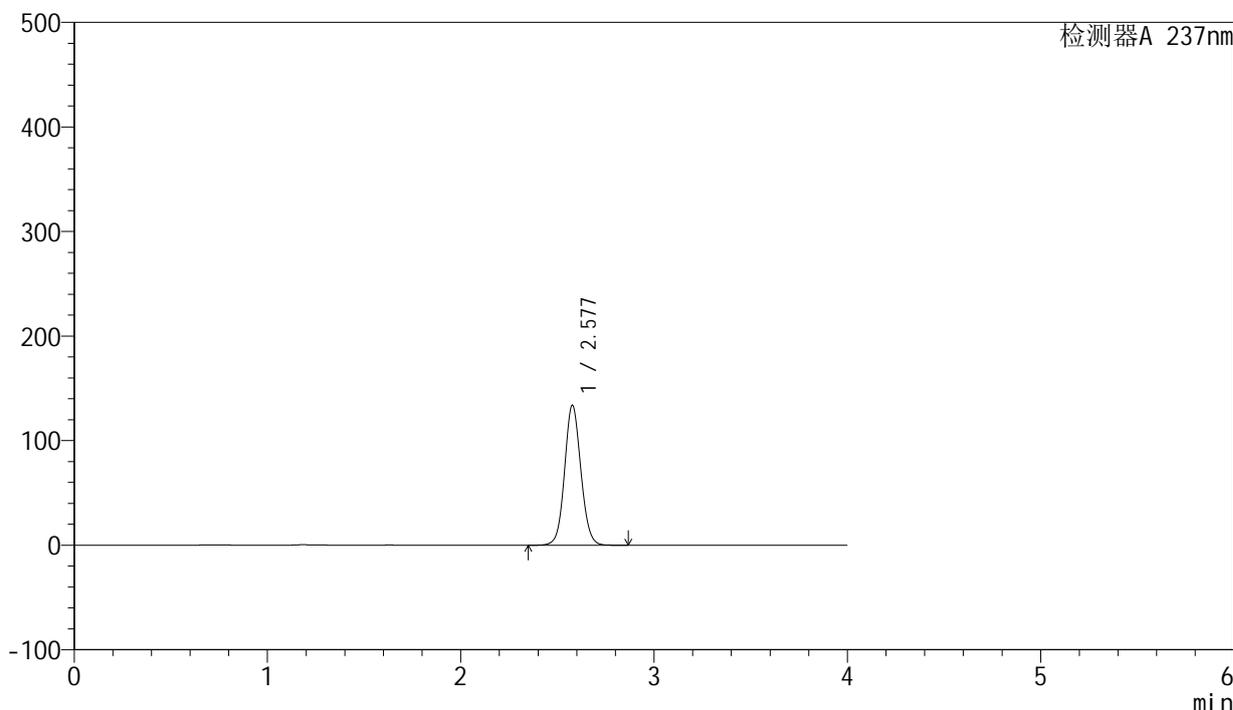
SMF-203

<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 - 0-74/25-1153-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:38:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

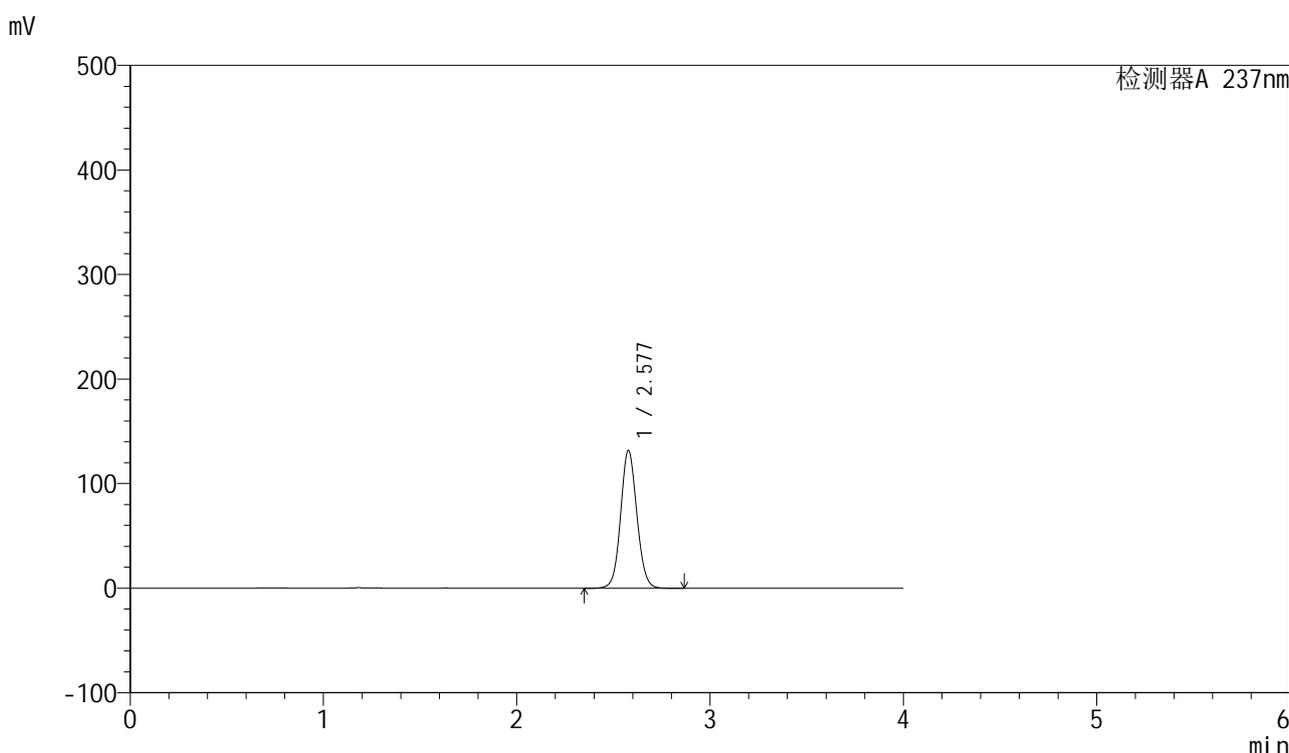
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	783881	100.000	133409	4550	1.078	--
总计		783881	100.000	133409			

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-DA390批(150mg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 - 0-74/25-1154-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:43:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:06		
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	2.577	770331	100.000	131351	4564	1.077	--
总计		770331	100.000	131351			

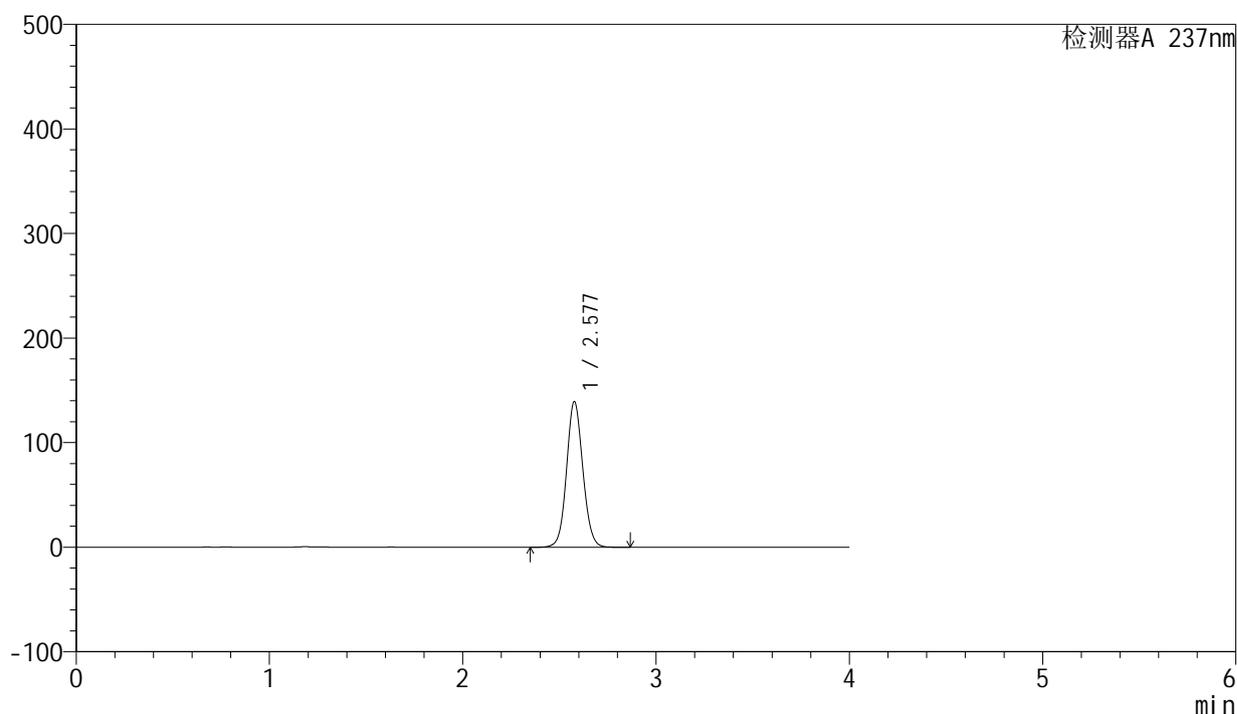
图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1155-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-48		
进样体积	: 10 μ l	版本号	: 6.115
进样时间	: 2024/08/06 17:47:24	实验者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:09	处理者	: xiechaojun
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

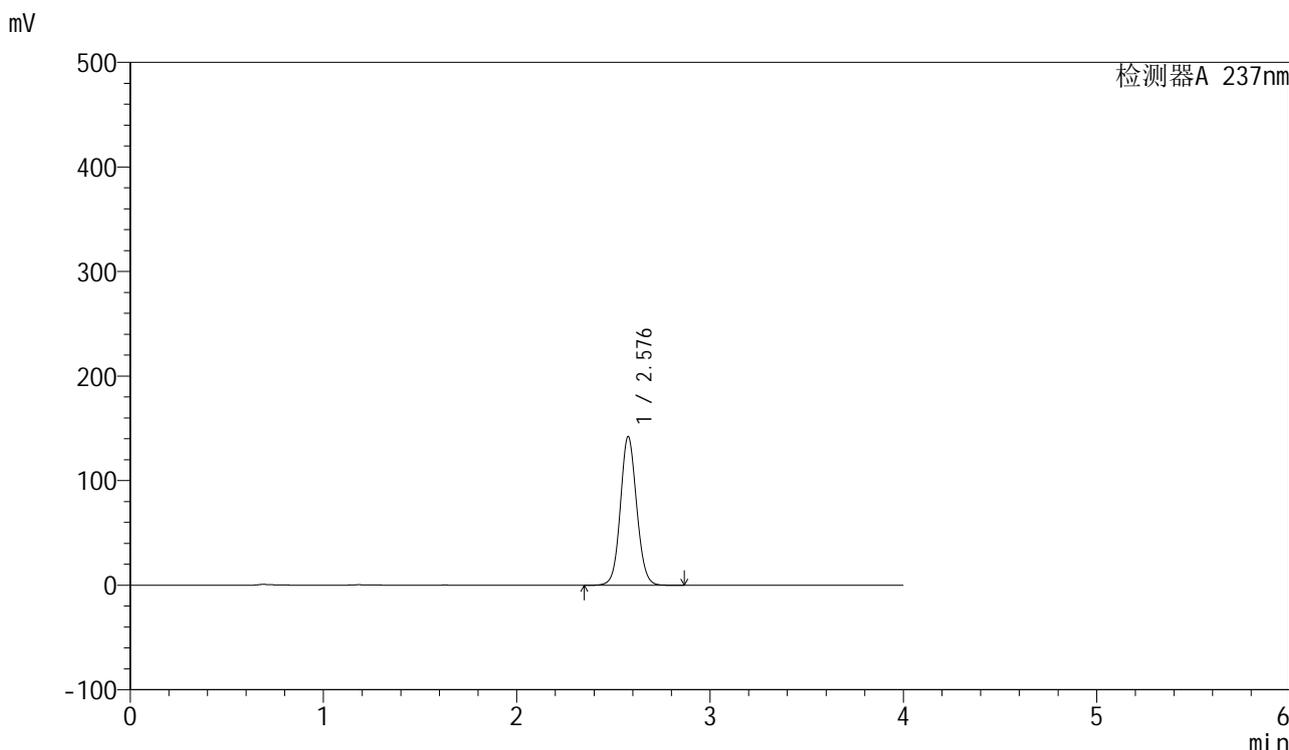
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	815858	100.000	138796	4548	1.080	--
总计		815858	100.000	138796			

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-DA390批(150mg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,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1156-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:51:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:11		
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	2.576	831973	100.000	141466	4551	1.080	--
总计		831973	100.000	141466			

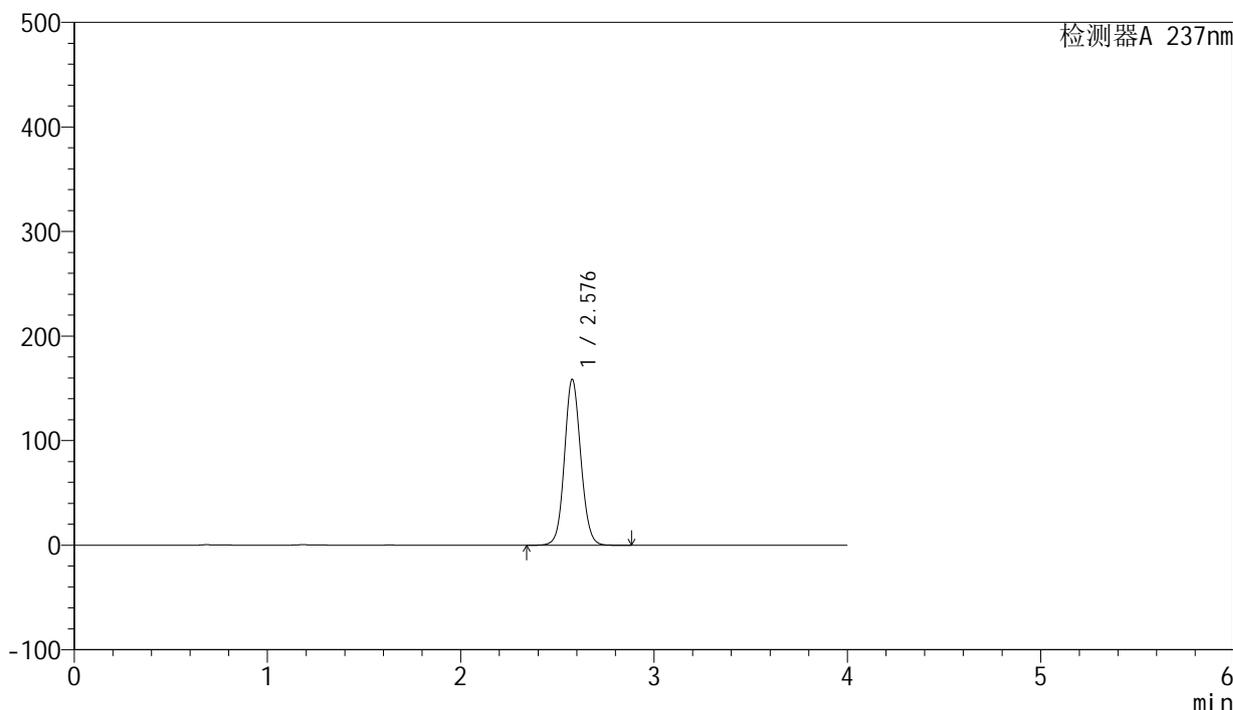
图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1157-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 17:56:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:14		
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	2.576	930263	100.000	157877	4537	1.086	--
总计		930263	100.000	157877			

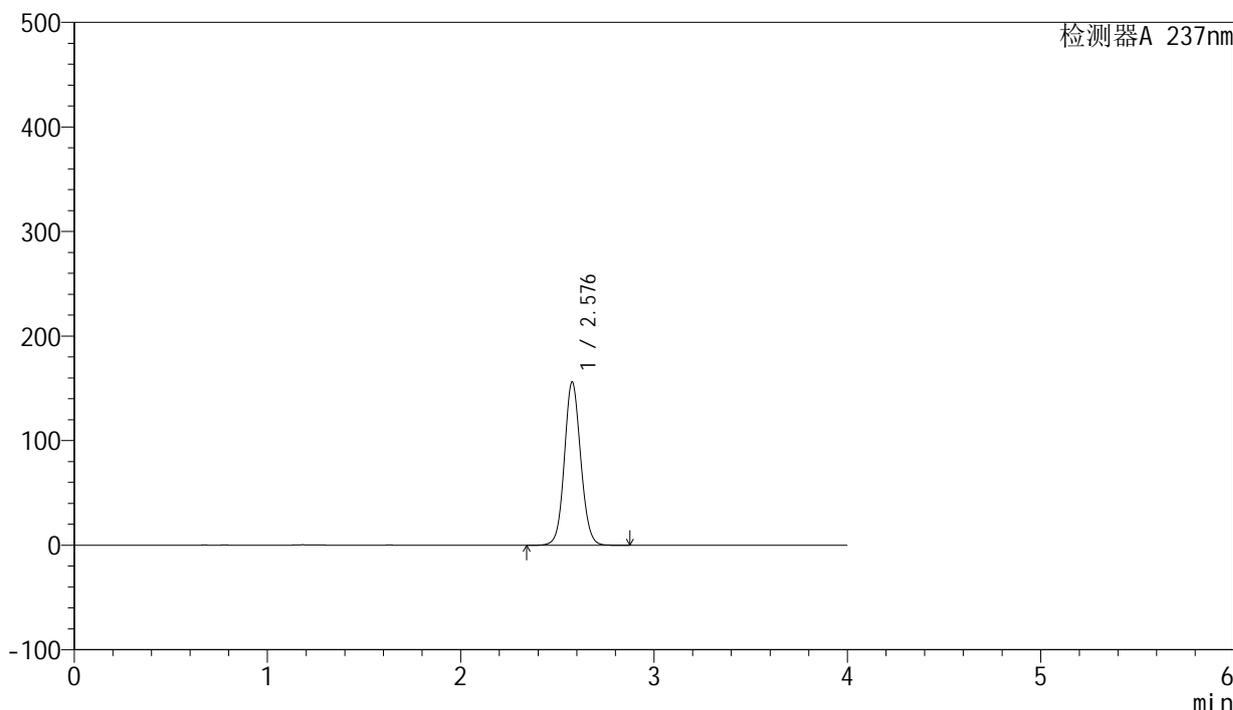
图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1158-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:00:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

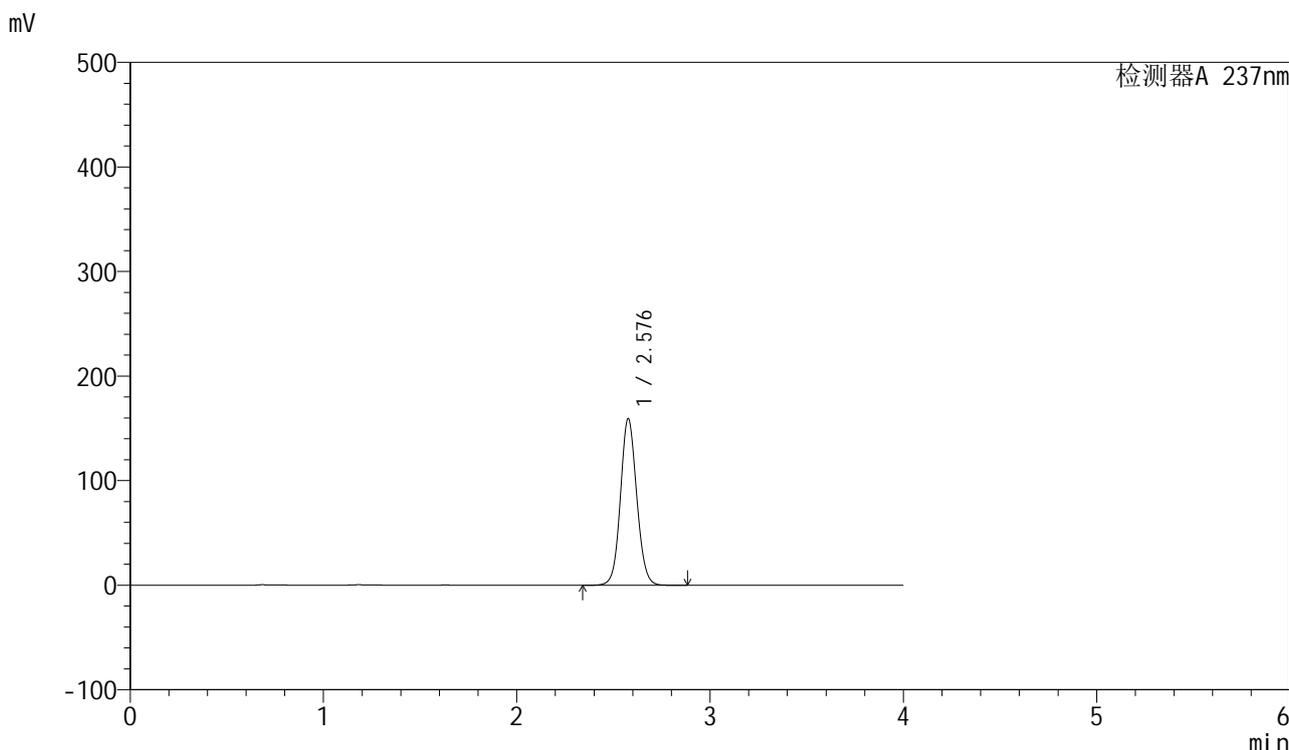
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	915206	100.000	155446	4542	1.085	--
总计		915206	100.000	155446			

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-DA390批(150mg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 - 0-74/25-1159-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:04:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:19		
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	2.576	932517	100.000	158379	4547	1.086	--
总计		932517	100.000	158379			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



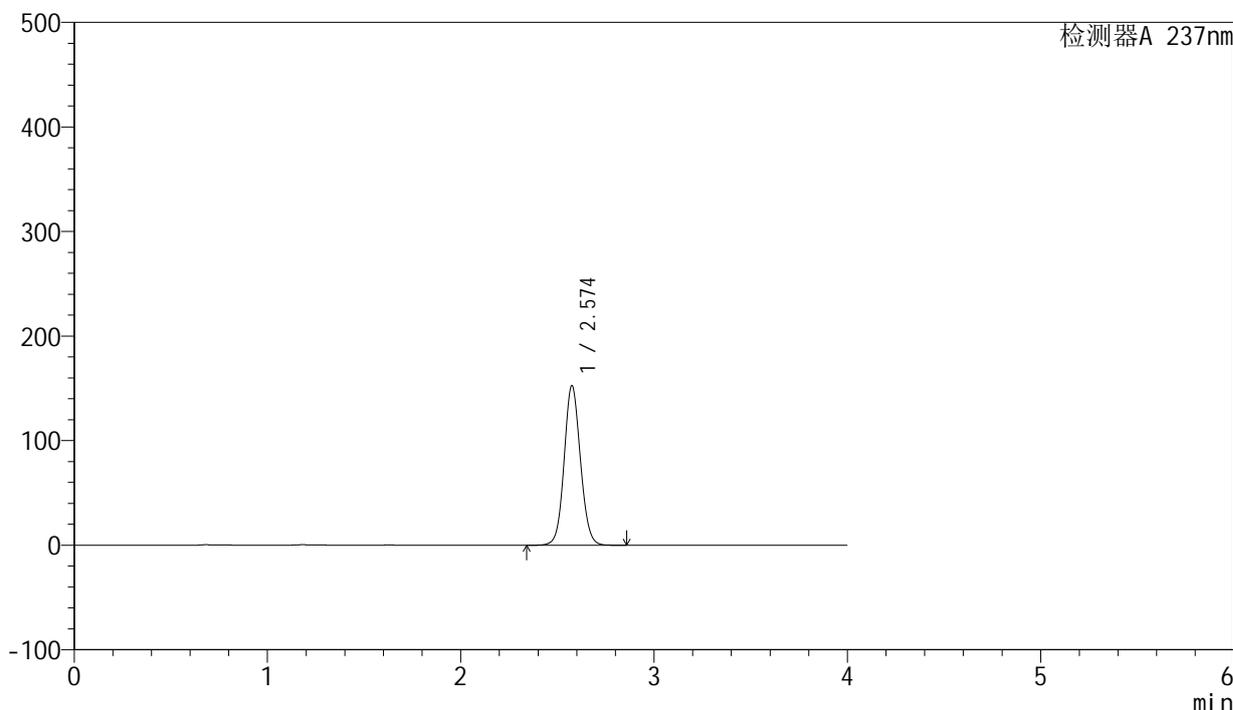
SMF-203

<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 - 0-74/25-1160-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:09:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:22		
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	2.574	893511	100.000	152421	4545	1.083	--
总计		893511	100.000	152421			

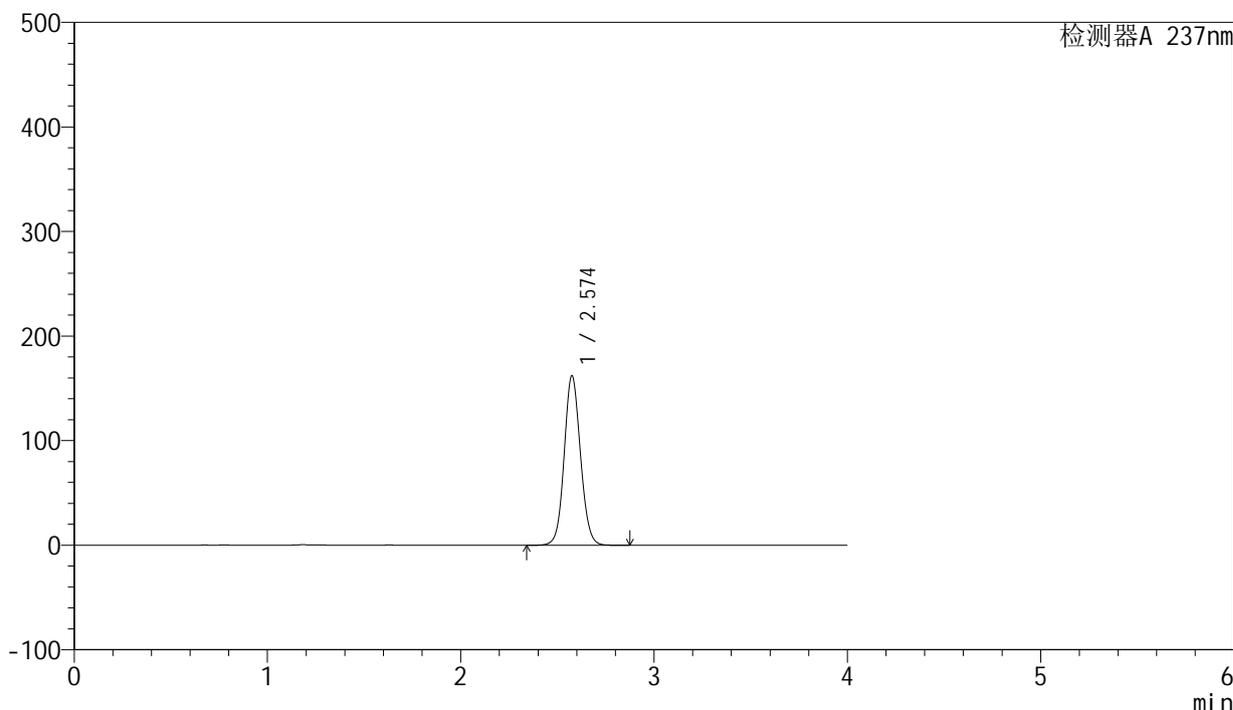
图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1161-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:13:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:24		
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	2.574	949187	100.000	161789	4539	1.086	--
总计		949187	100.000	161789			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



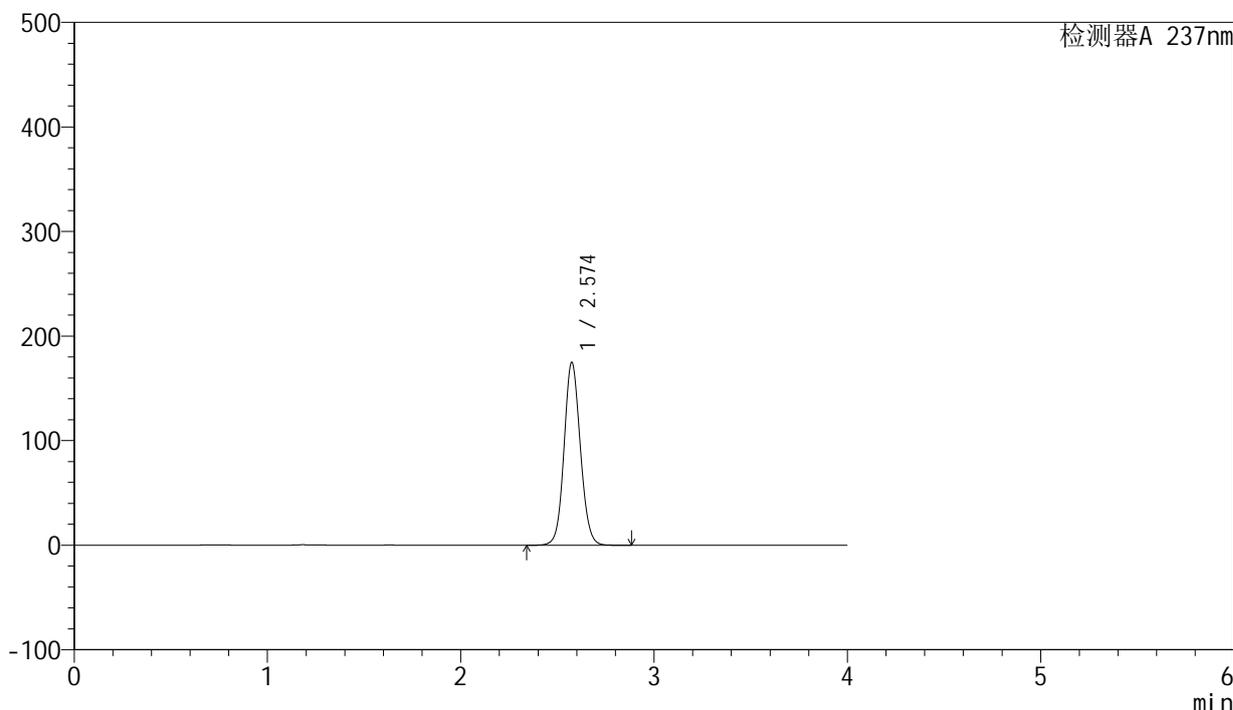
SMF-203

<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 - 0-74/25-1162-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:18:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:27		
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	2.574	1023648	100.000	174749	4543	1.089	--
总计		1023648	100.000	174749			

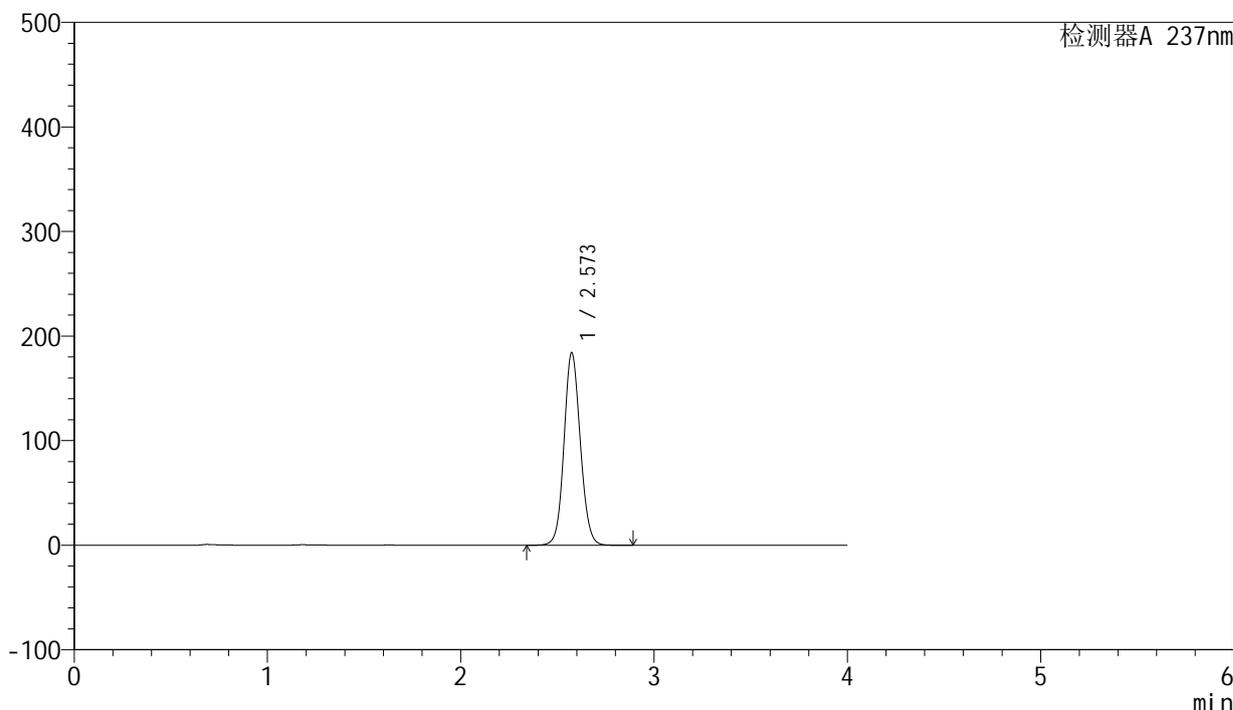
图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1163-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:22:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:30		
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	2.573	1079609	100.000	184040	4527	1.093	--
总计		1079609	100.000	184040			

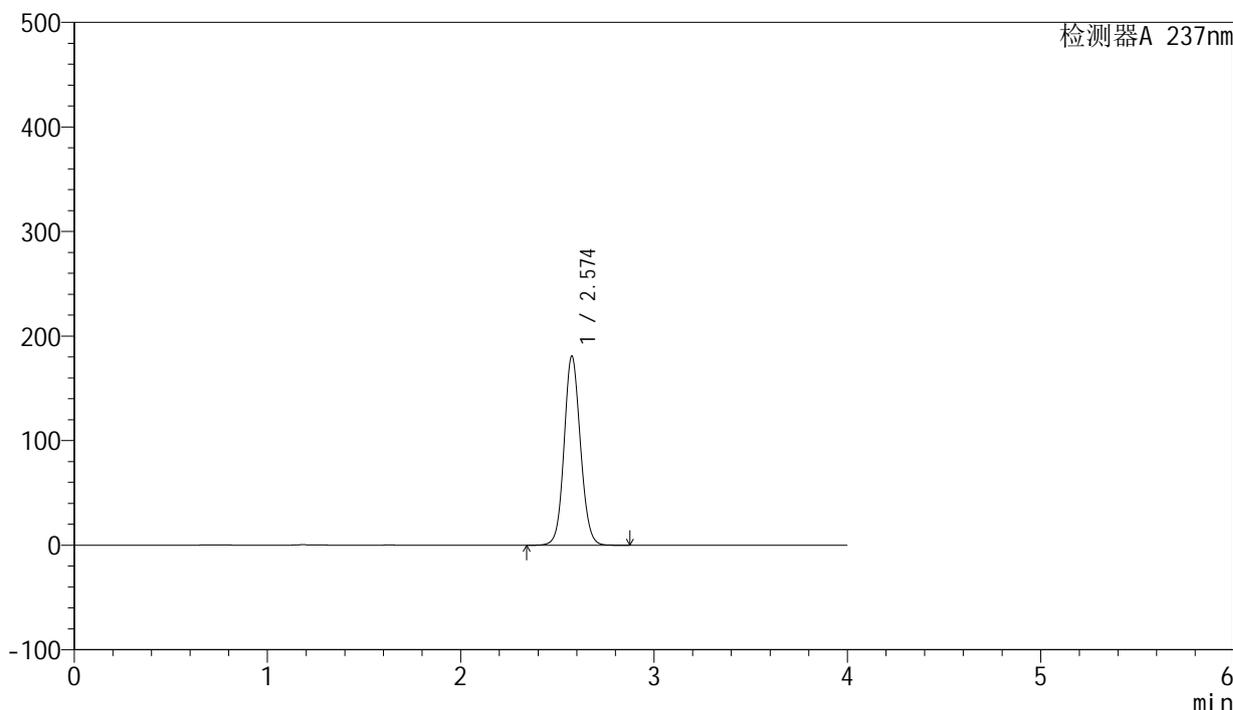
图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1164-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:26:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:33		
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	2.574	1060830	100.000	180669	4527	1.092	--
总计		1060830	100.000	180669			

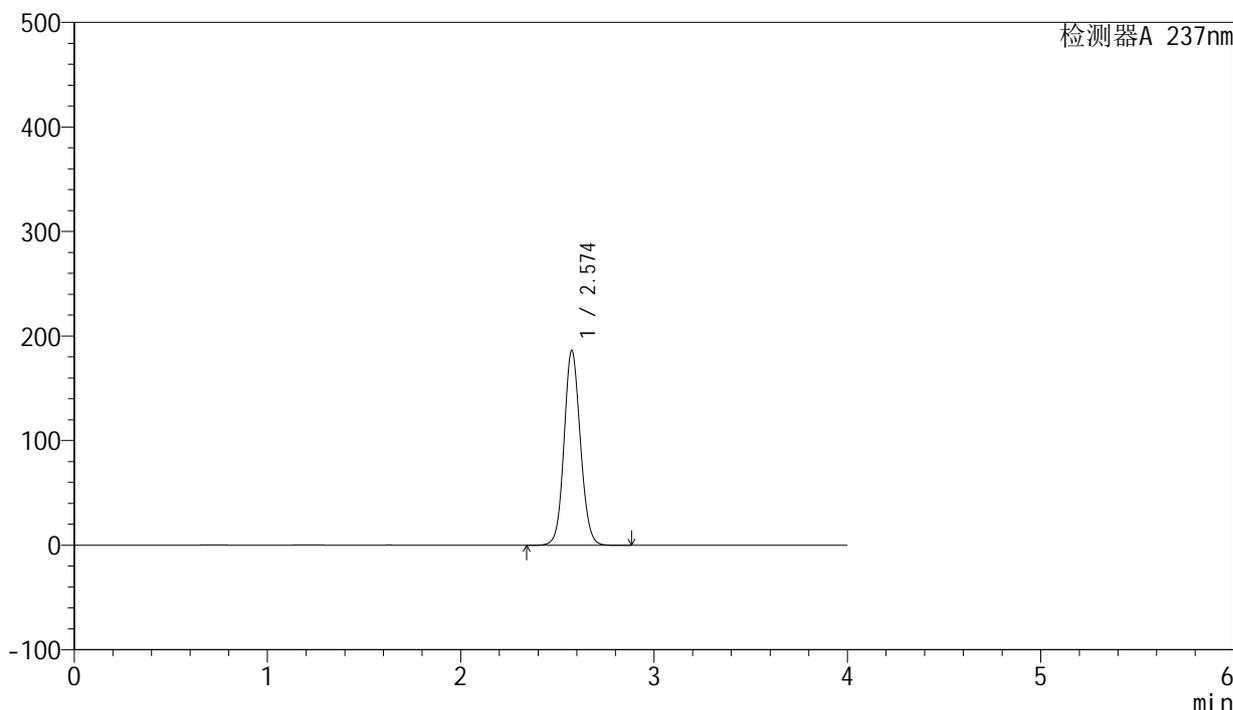
图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1165-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:31:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:36		
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	2.574	1093066	100.000	186177	4521	1.094	--
总计		1093066	100.000	186177			

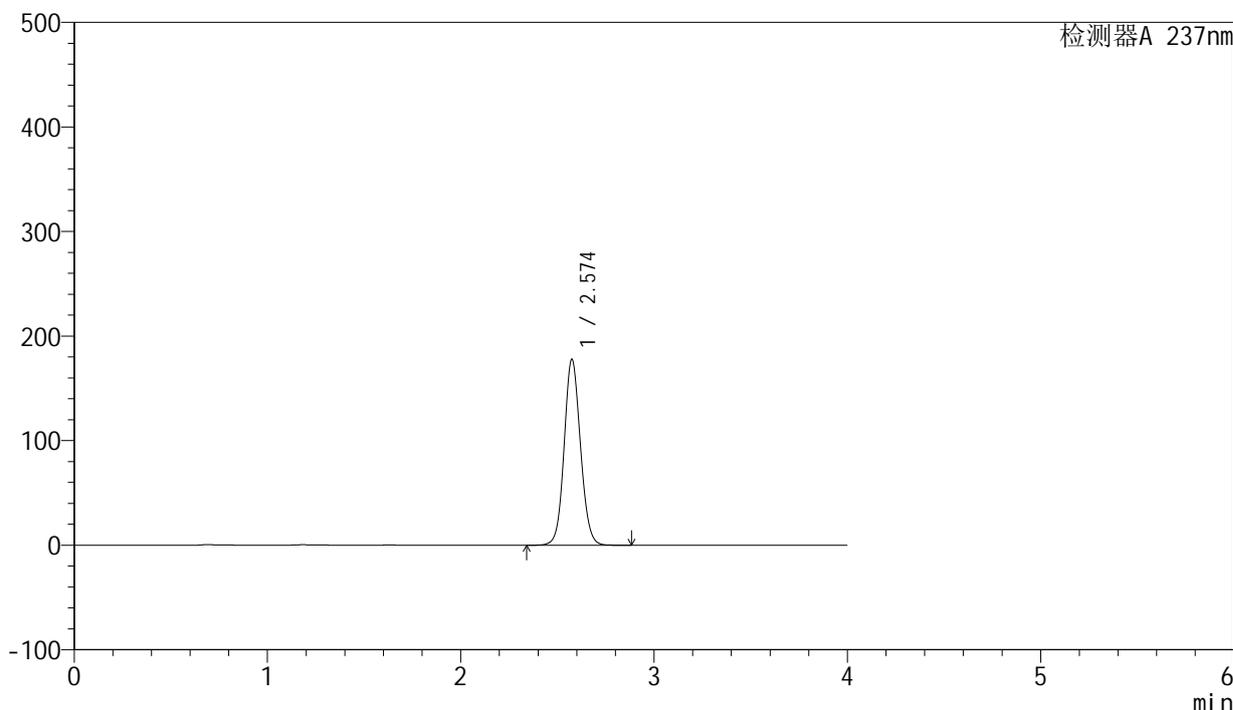
图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1166-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:35:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:39		
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	2.574	1042784	100.000	177513	4526	1.091	--
总计		1042784	100.000	177513			

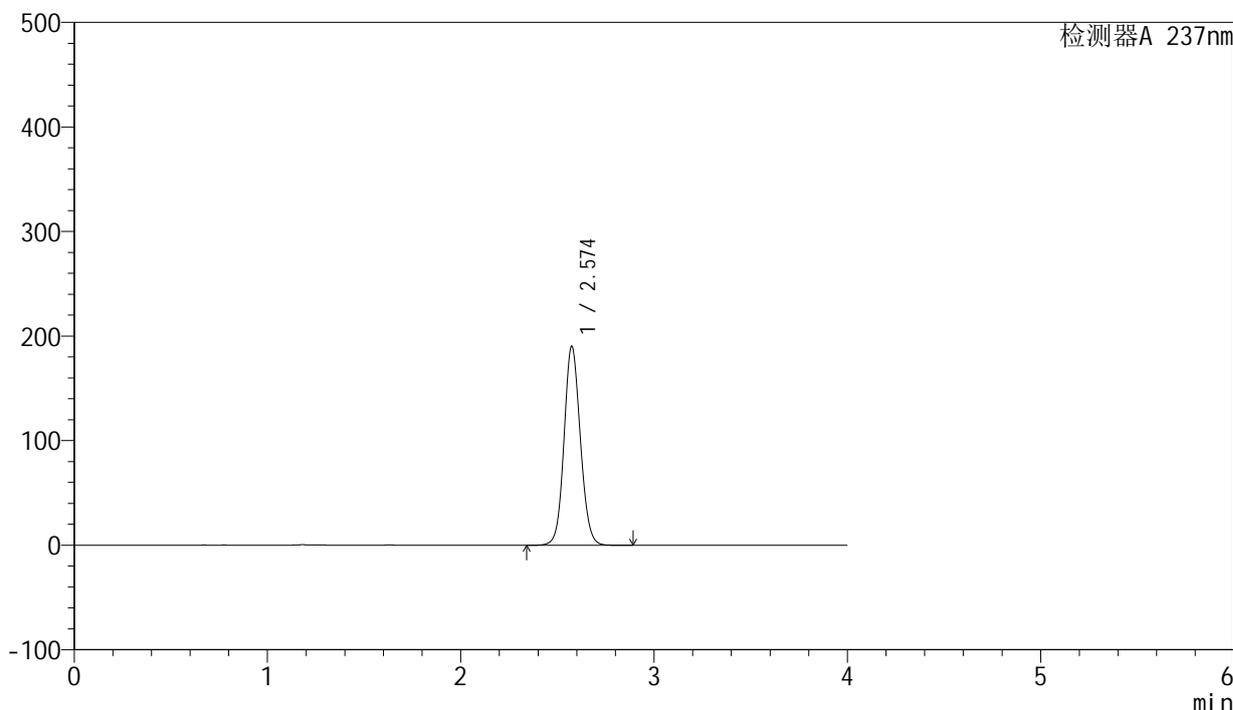
图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1167-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:40:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:41		
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	2.574	1115968	100.000	190156	4524	1.094	--
总计		1115968	100.000	190156			

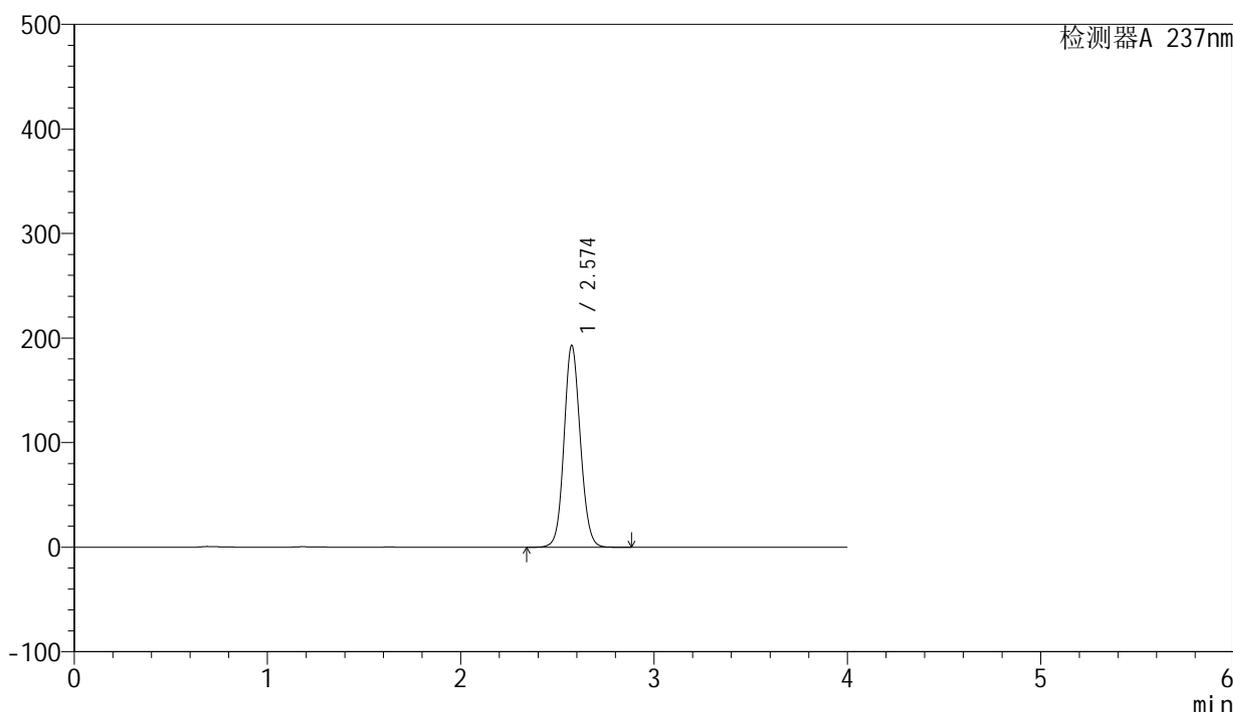
图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1168-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:44:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:44		
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	2.574	1131996	100.000	192936	4525	1.094	--
总计		1131996	100.000	192936			

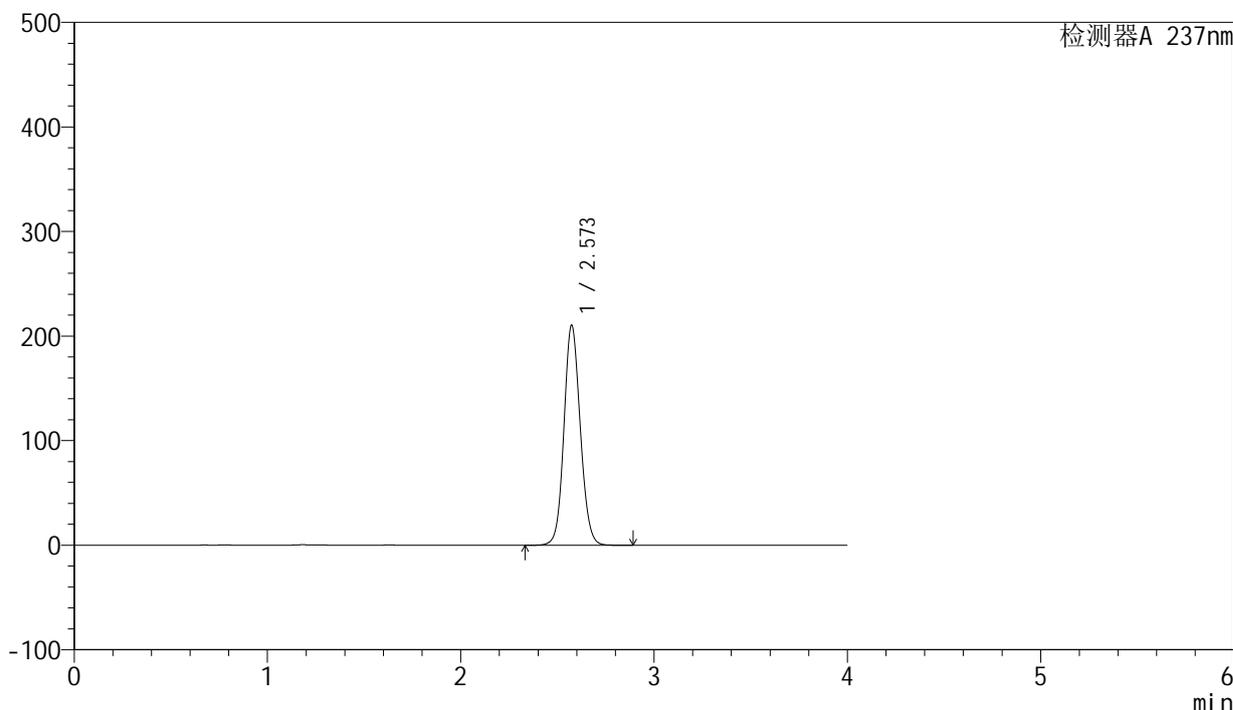
图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1169-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:48:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:47		
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	2.573	1234569	100.000	210364	4510	1.100	--
总计		1234569	100.000	210364			

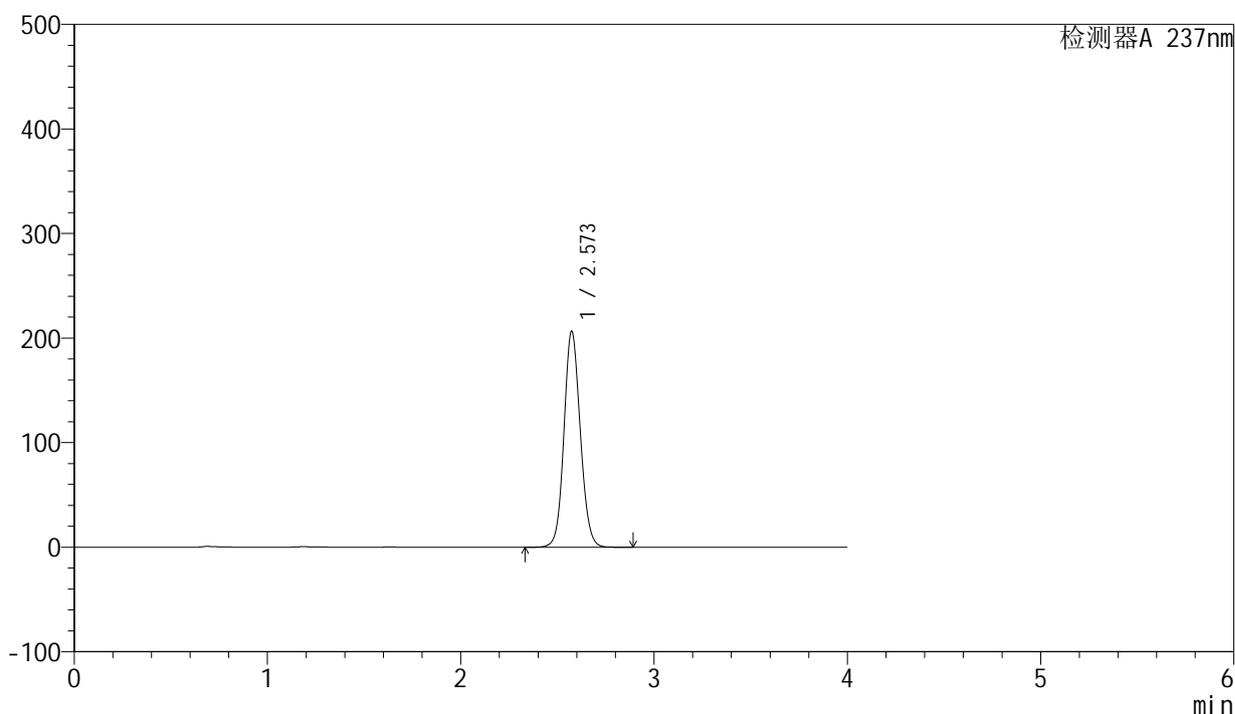
图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1170-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:53:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:50		
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	2.573	1212317	100.000	206478	4514	1.099	--
总计		1212317	100.000	206478			

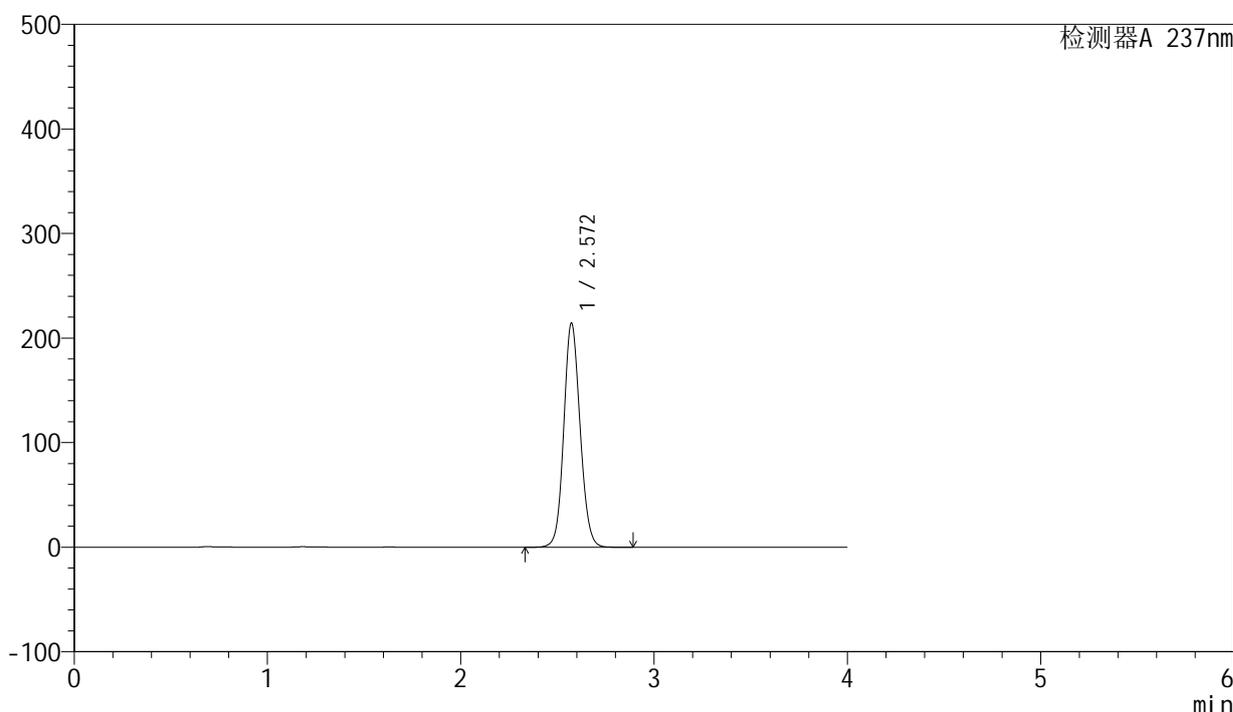
图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1171-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 18:57:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:52		
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	2.572	1257616	100.000	214455	4513	1.101	--
总计		1257616	100.000	214455			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



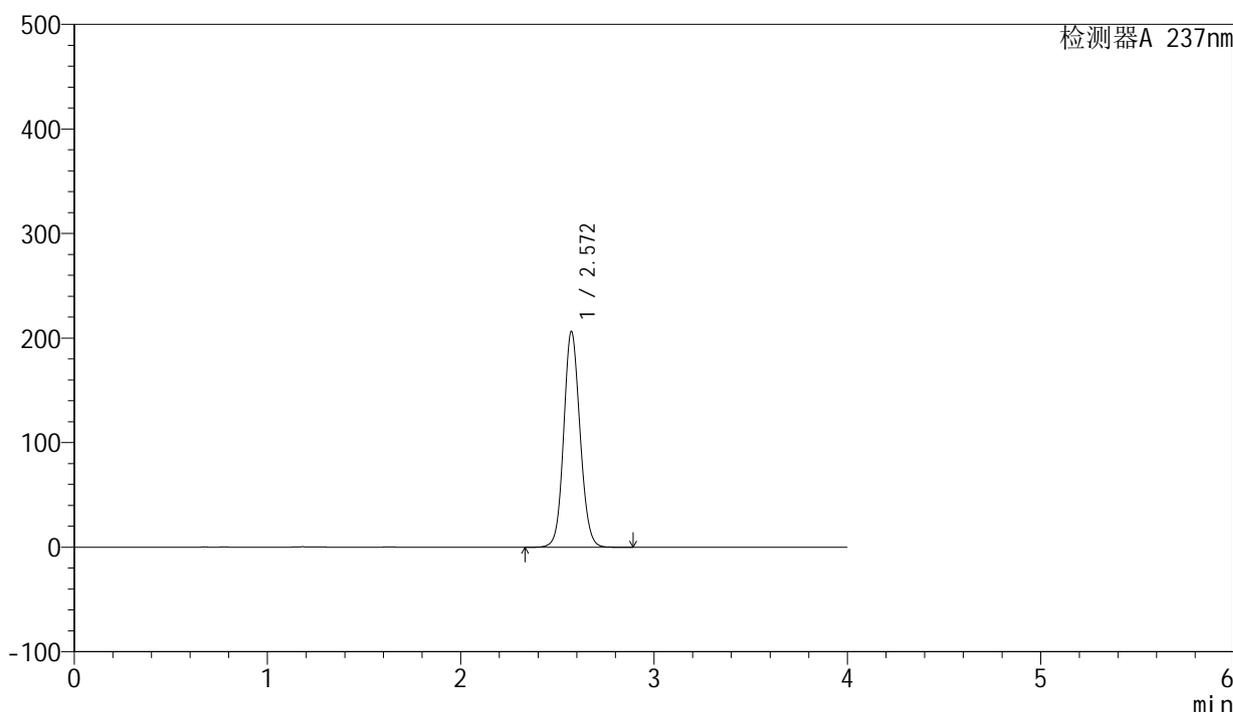
SMF-203

<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 - 0-74/25-1172-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:02:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:55		
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	2.572	1210608	100.000	206416	4512	1.099	--
总计		1210608	100.000	206416			

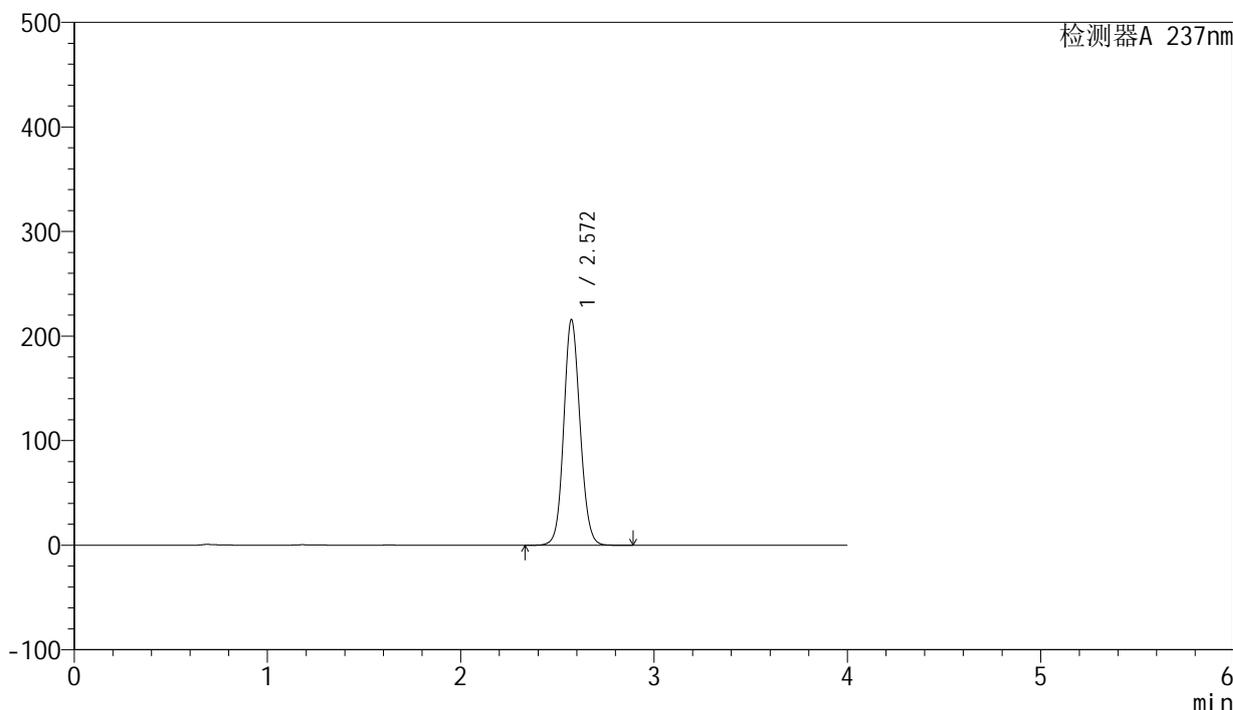
图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1173-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:06:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:01:58		
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	2.572	1266457	100.000	215874	4509	1.101	--
总计		1266457	100.000	215874			

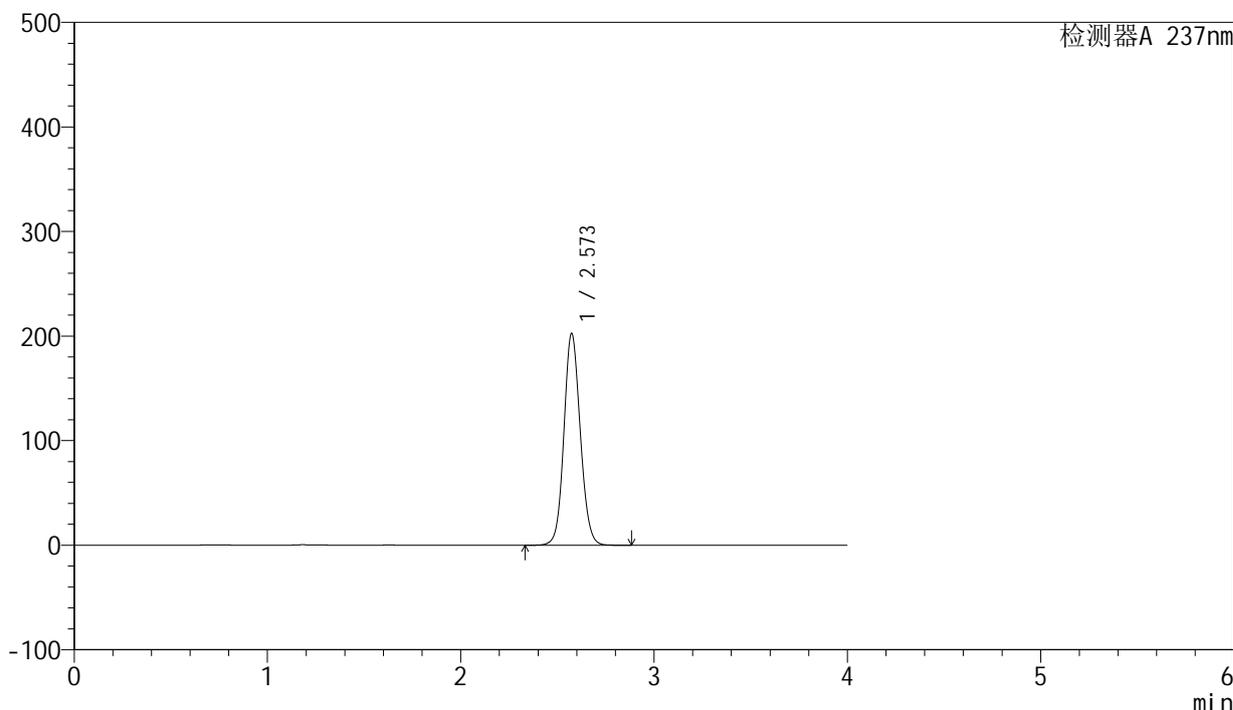
图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1174-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:10:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

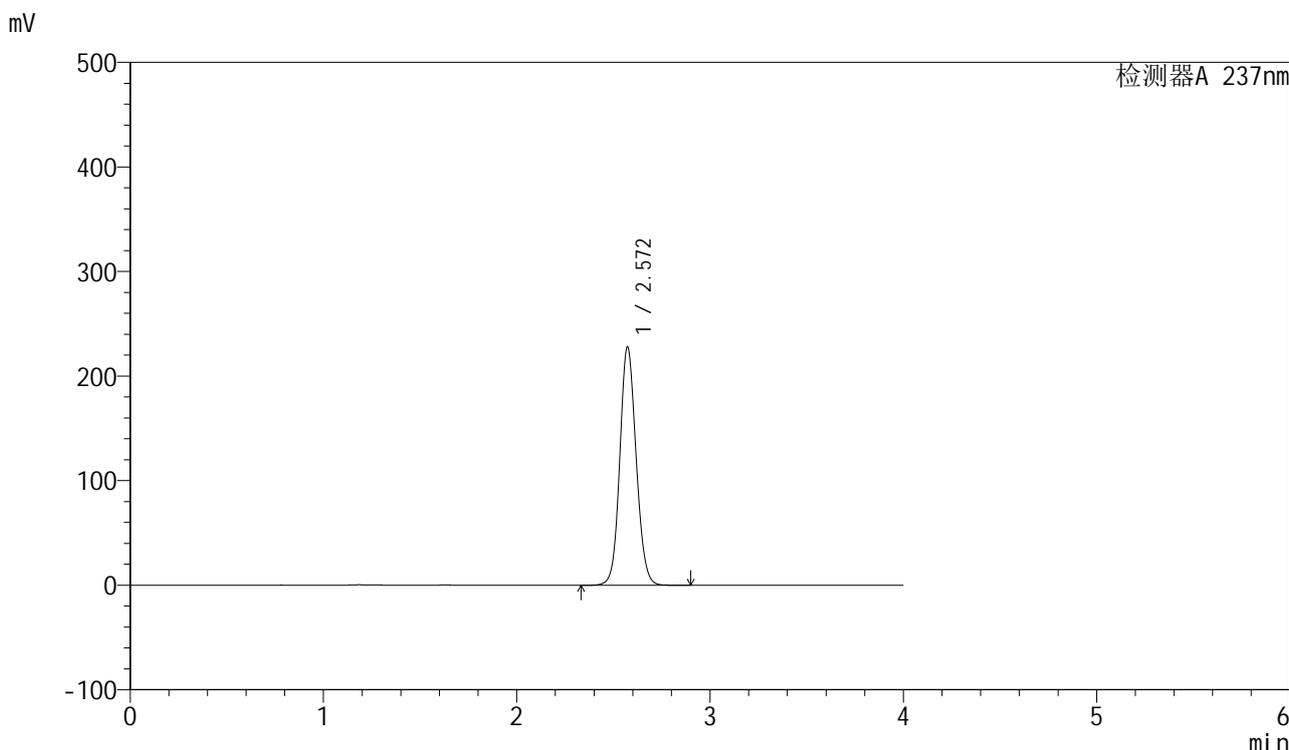
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	1189890	100.000	202577	4503	1.098	--
总计		1189890	100.000	202577			

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-DA390批(150mg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,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1175-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:15:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:03		
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	2.572	1338995	100.000	228080	4504	1.105	--
总计		1338995	100.000	228080			

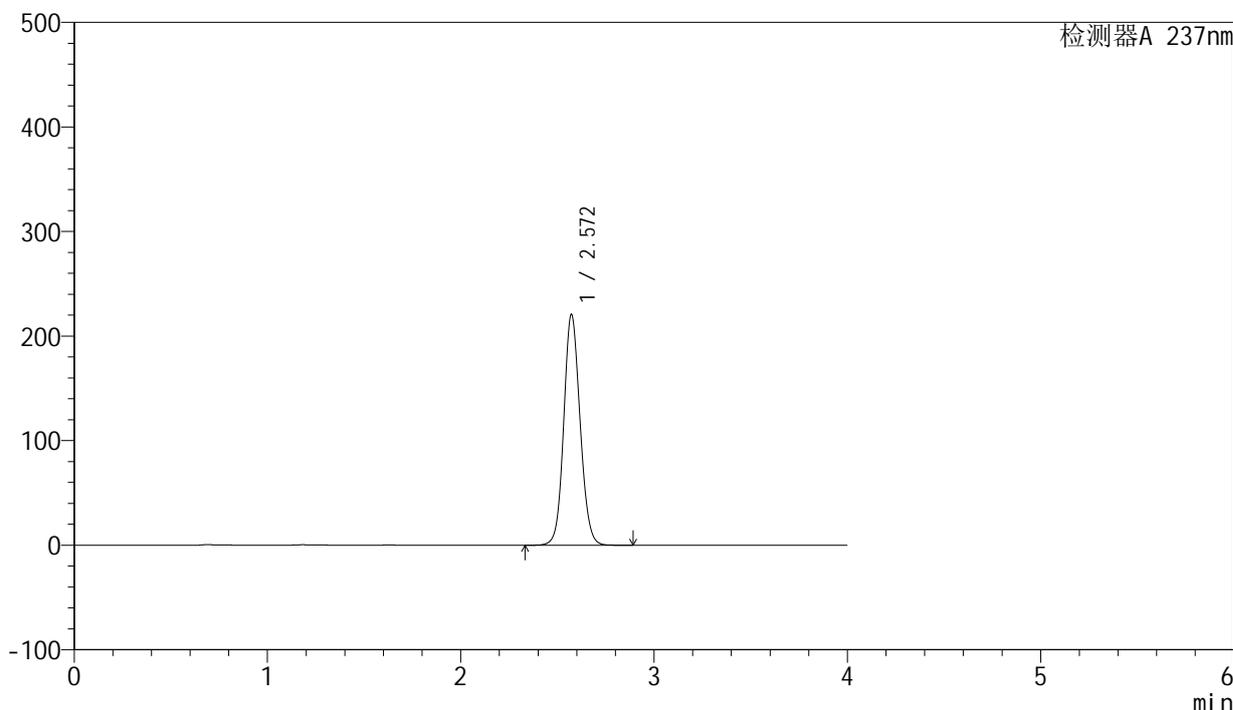
图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1176-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:19:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

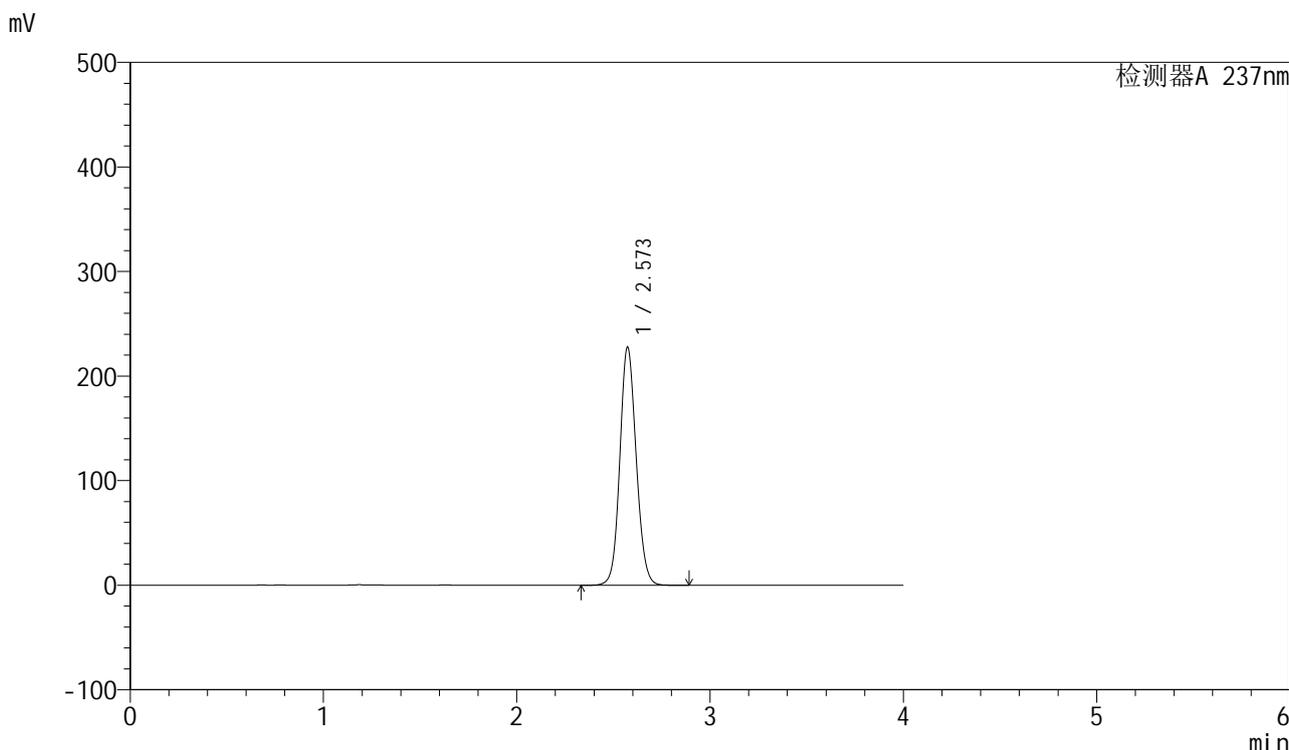
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	1296802	100.000	220826	4501	1.103	--
总计		1296802	100.000	220826			

图45 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-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 - 0-74/25-1177-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:24:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:08		
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	2.573	1338432	100.000	227815	4495	1.105	--
总计		1338432	100.000	227815			

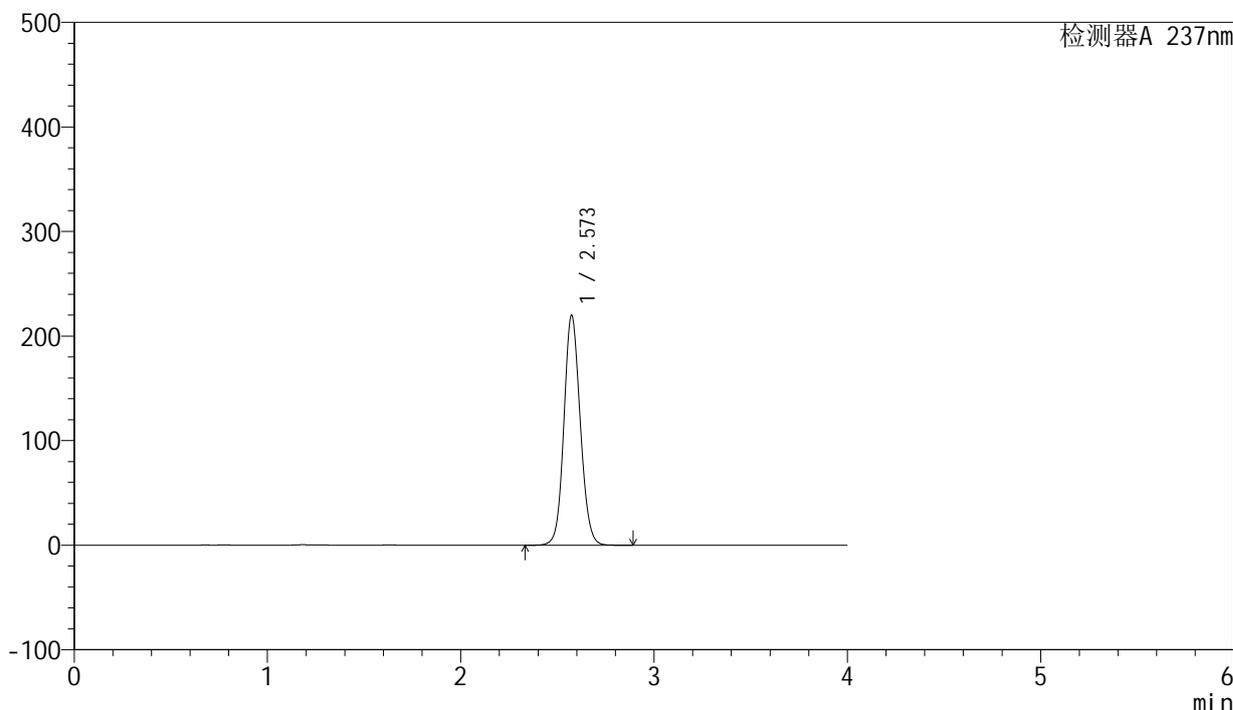
图46 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1178-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:28:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

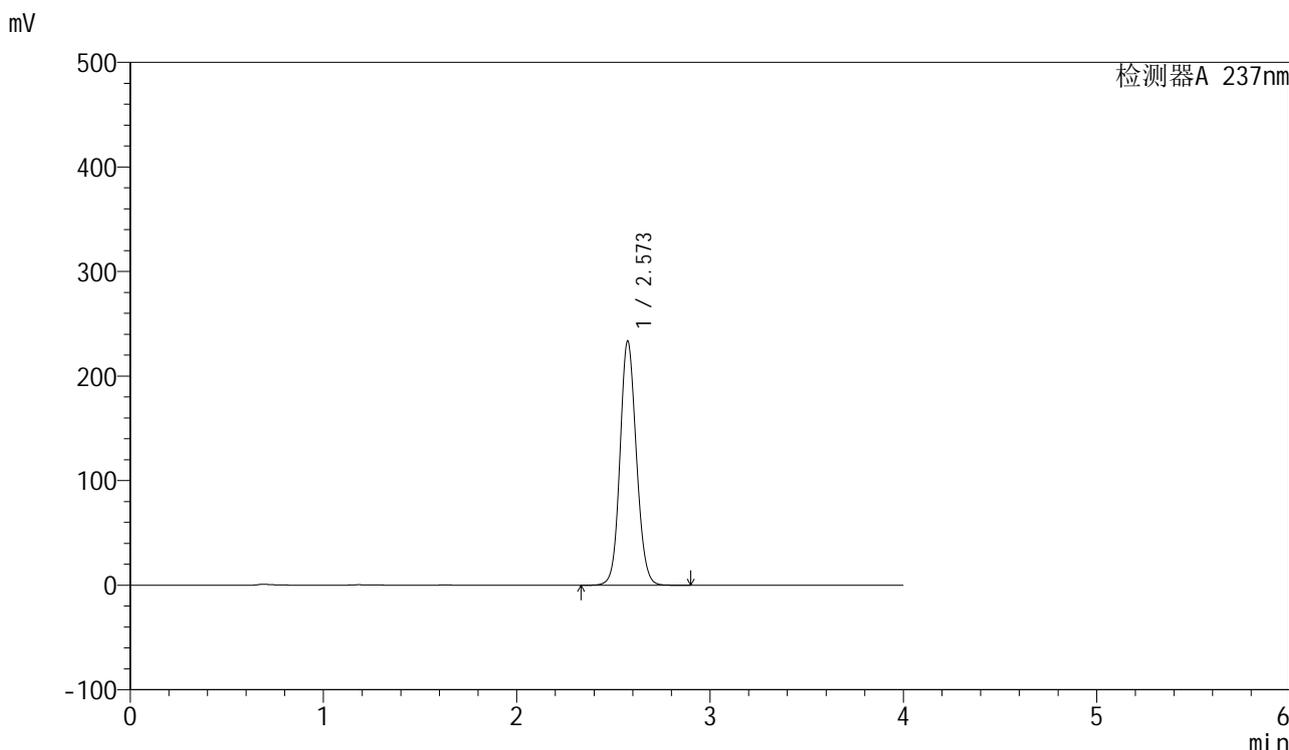
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	1292170	100.000	219872	4496	1.102	--
总计		1292170	100.000	219872			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-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 - 0-74/25-1179-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:32:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:13		
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	2.573	1374489	100.000	233456	4489	1.107	--
总计		1374489	100.000	233456			

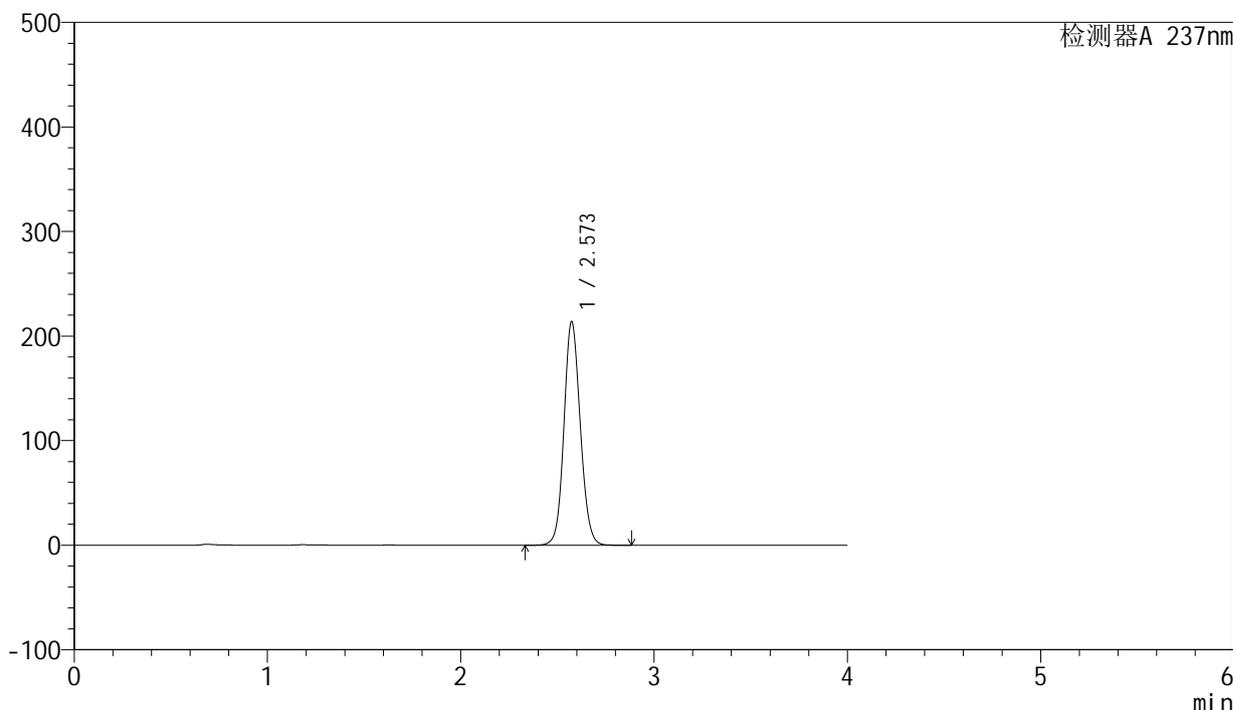
图48 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1180-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:37:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:16		
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	2.573	1257202	100.000	213871	4496	1.102	--
总计		1257202	100.000	213871			

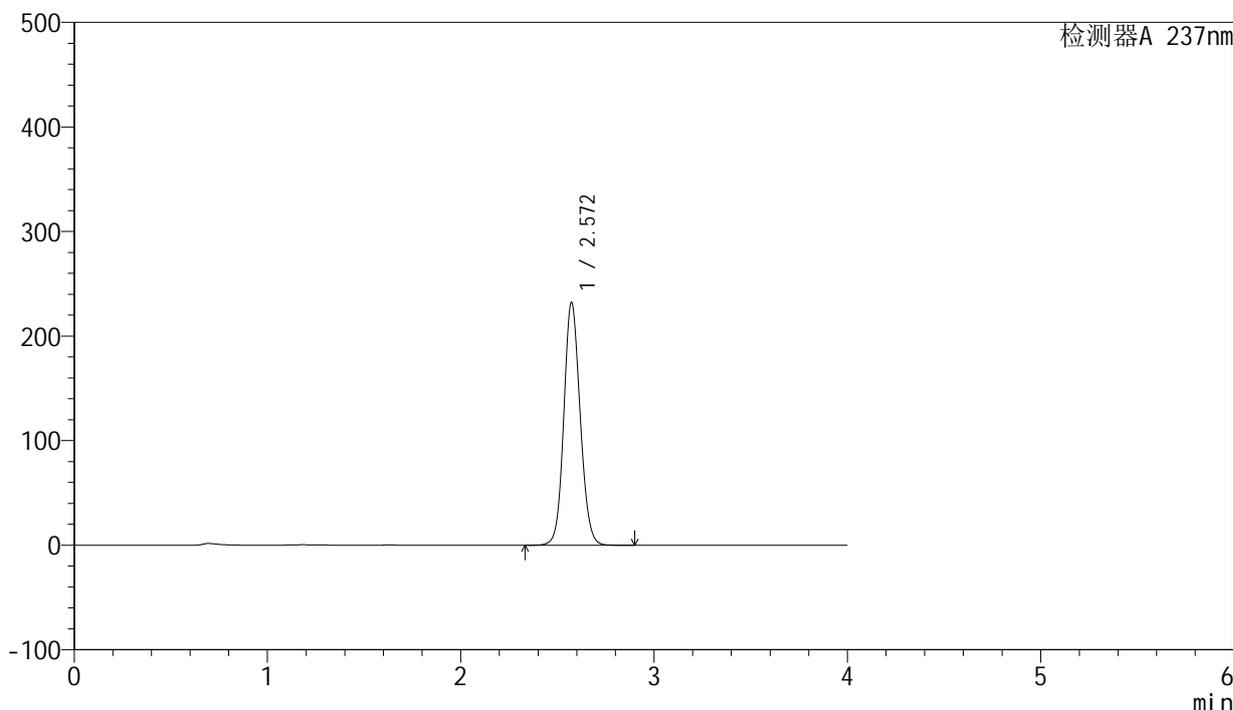
图49 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1181-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:41:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:19		
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	2.572	1365846	100.000	232325	4492	1.106	--
总计		1365846	100.000	232325			

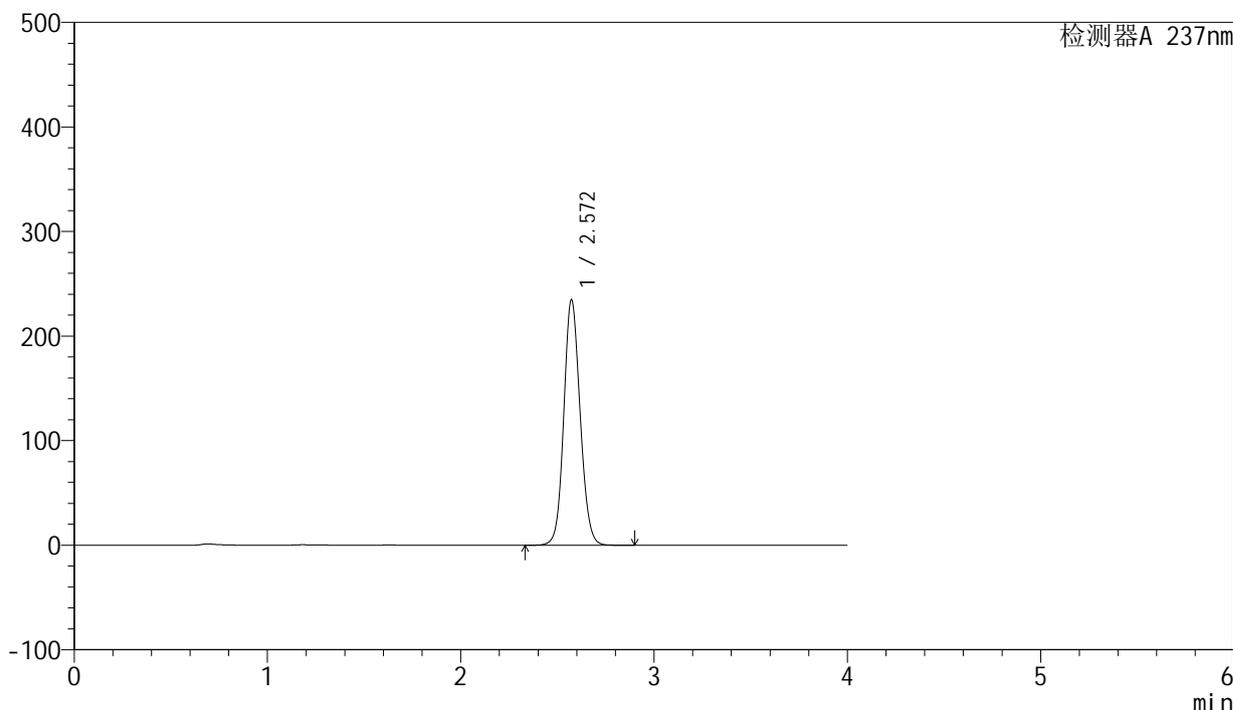
图50 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1182-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:46:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:21		
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)
1	2.572	1379008	100.000	234820	4500	1.106	--
总计		1379008	100.000	234820			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



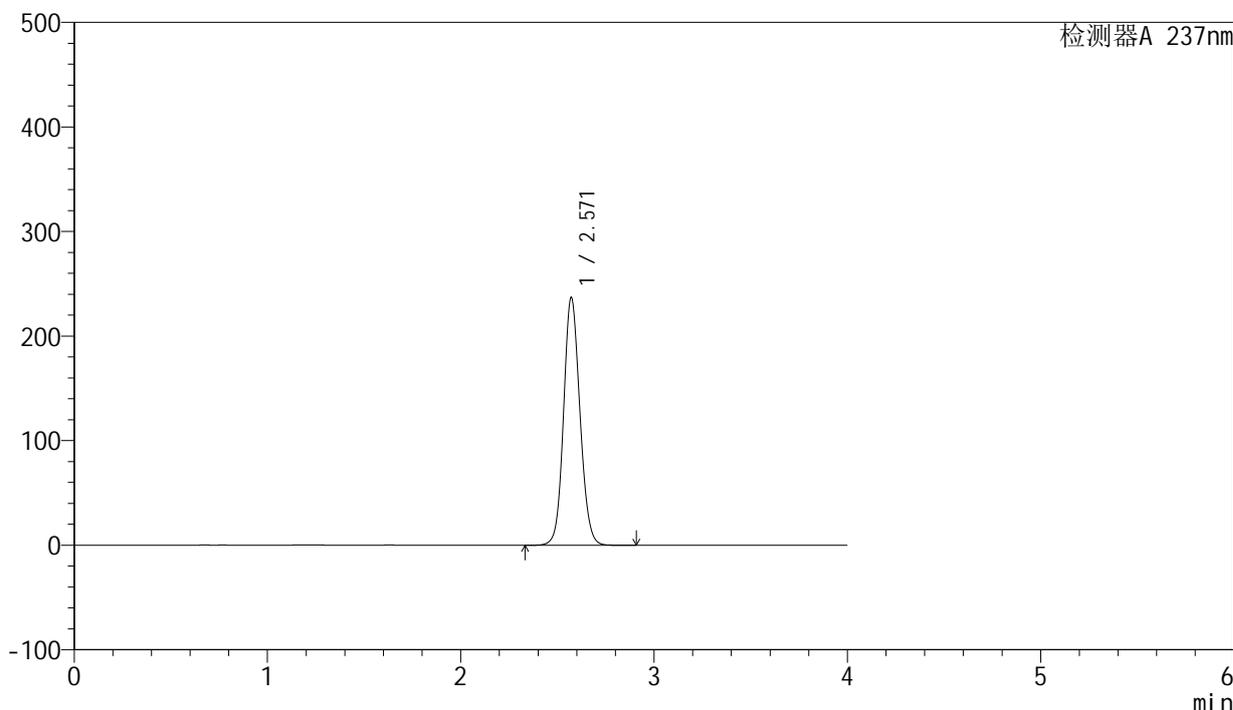
SMF-203

<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 - 0-74/25-1183-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:50:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:24		
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	2.571	1394148	100.000	237000	4479	1.107	--
总计		1394148	100.000	237000			

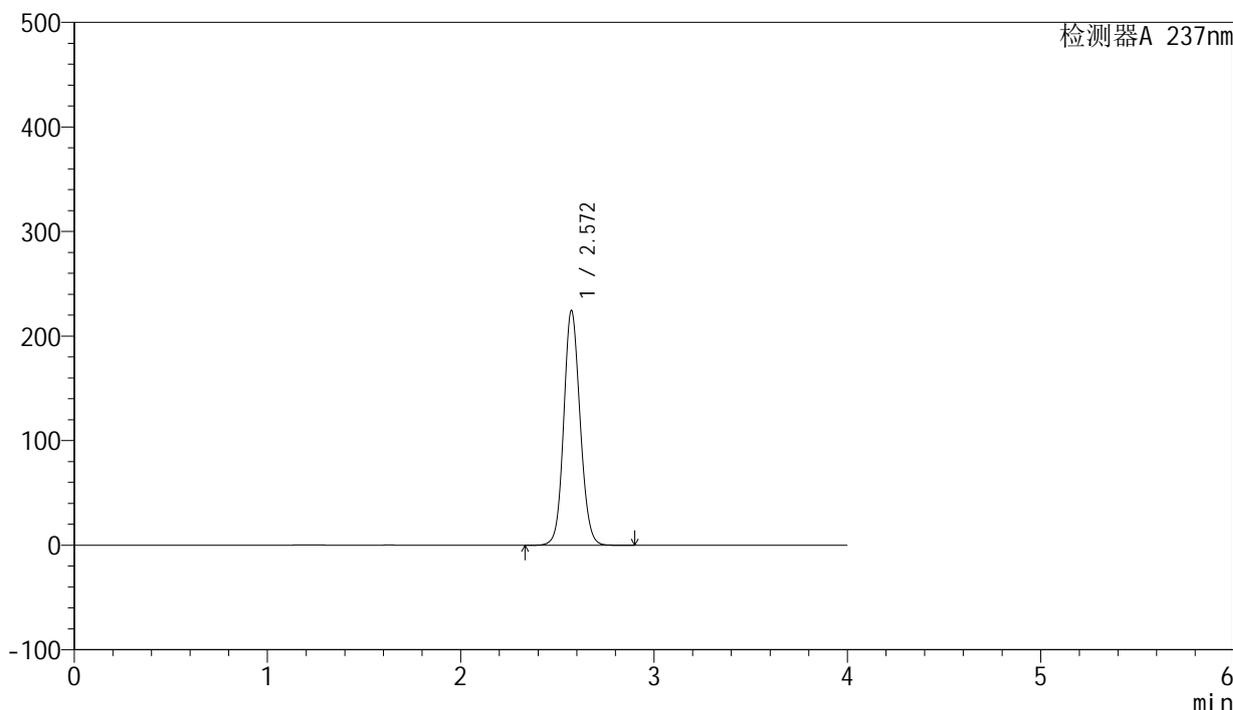
图52 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 0-74/25-1184-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:54:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:27		
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	2.572	1320758	100.000	224637	4489	1.104	--
总计		1320758	100.000	224637			

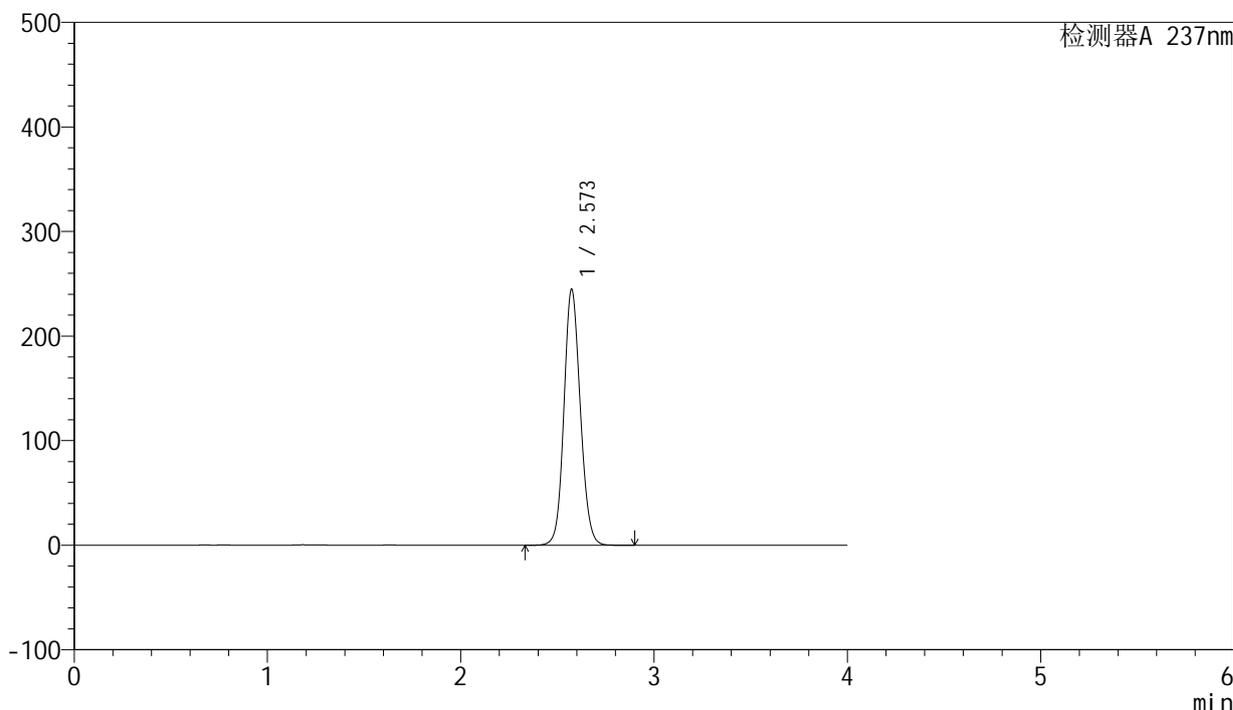
图53 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1185-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 19:59:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:30		
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	2.573	1441180	100.000	244788	4480	1.110	--
总计		1441180	100.000	244788			

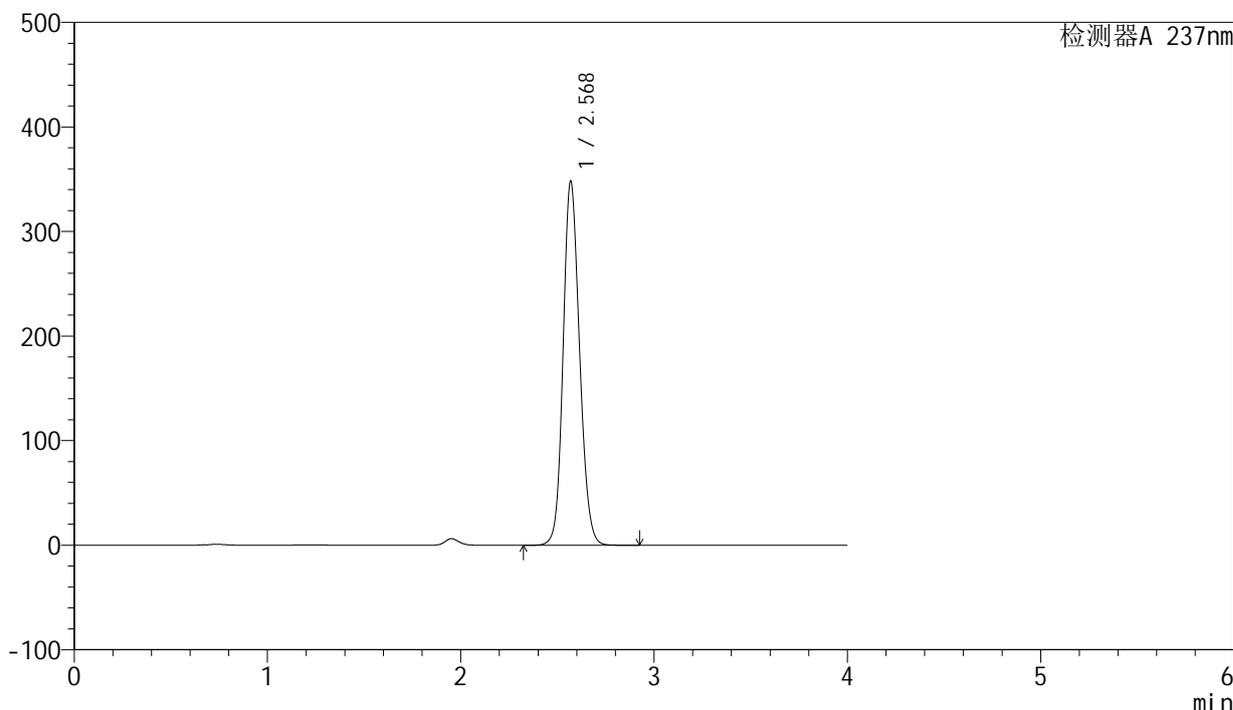
图54 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-74/25-1186-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 20:03:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:32		
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	2.568	2059288	100.000	346654	4414	1.140	--
总计		2059288	100.000	346654			

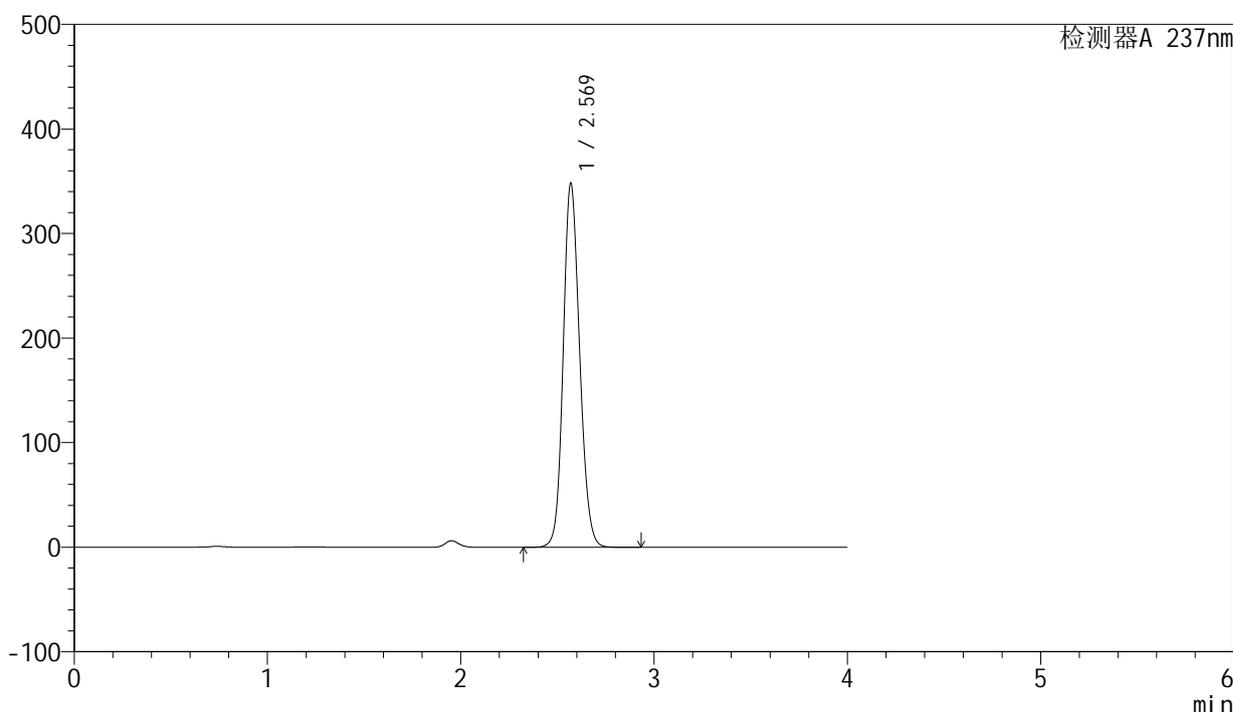
图55 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-74/25-1187-2 - cbzj-DA390p-150mg-ebst-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX274-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/08/06 20:08:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/08/07 09:02:35		
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	2.569	2058098	100.000	347148	4427	1.139	--
总计		2058098	100.000	347148			

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-DA390批(150mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2