



### 厄贝沙坦左氨氯地平片项目信息

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

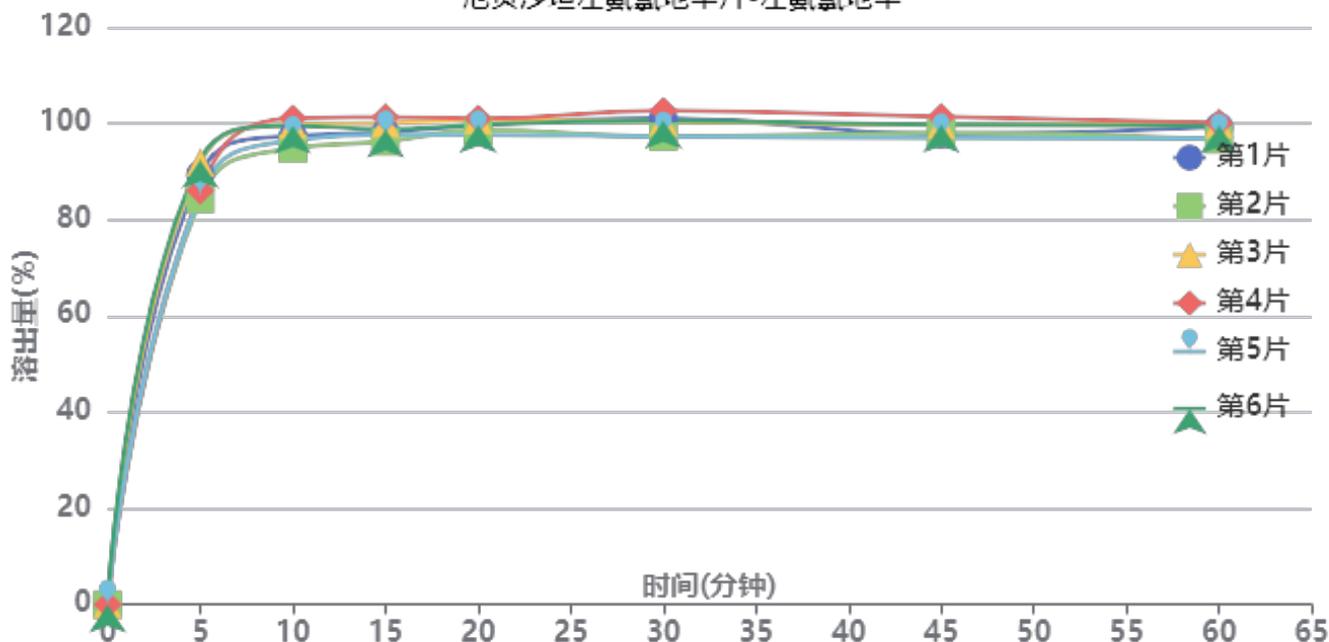
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.46	32642	32701	32801	32708	32724	32715	0.18
2	13.58	32610	32685				32648	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断	
2430.53	2404.12	0.78	数据可信

## 溶出曲线测定

厄贝沙坦左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032001批-左氨氯地平-pH2.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	34224	-	34224	89.392	88.22	3.95	89.39	88.22	3.95
	2	32284	-	32284	84.325			84.32		
	3	35166	-	35166	91.852			91.85		
	4	32936	-	32936	86.028			86.03		
	5	32658	-	32658	85.302			85.30		
	6	35378	-	35378	92.406			92.41		
10min	1	37120	-	37120	96.956	97.69	2.38	97.45	98.18	2.38
	2	36131	-	36131	94.373			94.84		
	3	37972	-	37972	99.182			99.69		
	4	38511	-	38511	100.589			101.07		
	5	36752	-	36752	95.995			96.47		
	6	37918	-	37918	99.041			99.55		
15min	1	37179	-	37179	97.110	97.65	1.82	98.15	98.68	1.82
	2	36474	-	36474	95.269			96.26		
	3	37892	-	37892	98.973			100.03		
	4	38385	-	38385	100.260			101.30		
	5	36981	-	36981	96.593			97.60		
	6	37395	-	37395	97.675			98.74		
20min	1	37568	-	37568	98.126	98.00	1.30	99.70	99.57	1.31
	2	37164	-	37164	97.071			98.59		
	3	37957	-	37957	99.142			100.75		
	4	38075	-	38075	99.451			101.04		
	5	36776	-	36776	96.058			97.60		
	6	37576	-	37576	98.147			99.75		
30min	1	37881	-	37881	98.944	97.75	2.17	101.06	99.87	2.16
	2	36439	-	36439	95.177			97.24		
	3	37608	-	37608	98.231			100.39		
	4	38479	-	38479	100.506			102.65		
	5	36477	-	36477	95.277			97.35		
	6	37667	-	37667	98.385			100.54		
45min	1	36397	-	36397	95.068	96.26	1.66	97.74	98.92	1.65
	2	36539	-	36539	95.439			98.03		
	3	37131	-	37131	96.985			99.69		
	4	37778	-	37778	98.675			101.38		
	5	36126	-	36126	94.360			96.97		
	6	37152	-	37152	97.040			99.74		
60min	1	36801	-	36801	96.123	95.55	1.55	99.32	98.75	1.56
	2	35822	-	35822	93.566			96.69		
	3	36987	-	36987	96.609			99.86		
	4	37102	-	37102	96.909			100.16		
	5	35910	-	35910	93.796			96.93		
	6	36874	-	36874	96.314			99.55		
极限	1	36902	-	36902	96.387	95.59	2.57	100.12	99.31	2.54
	2	35297	-	35297	92.195			95.83		
	3	37087	-	37087	96.870			100.65		
	4	37785	-	37785	98.693			102.48		
	5	35640	-	35640	93.091			96.74		
	6	36862	-	36862	96.282			100.05		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



### 厄贝沙坦左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100607-202305	对照品来源	中检院	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	2	系数	1

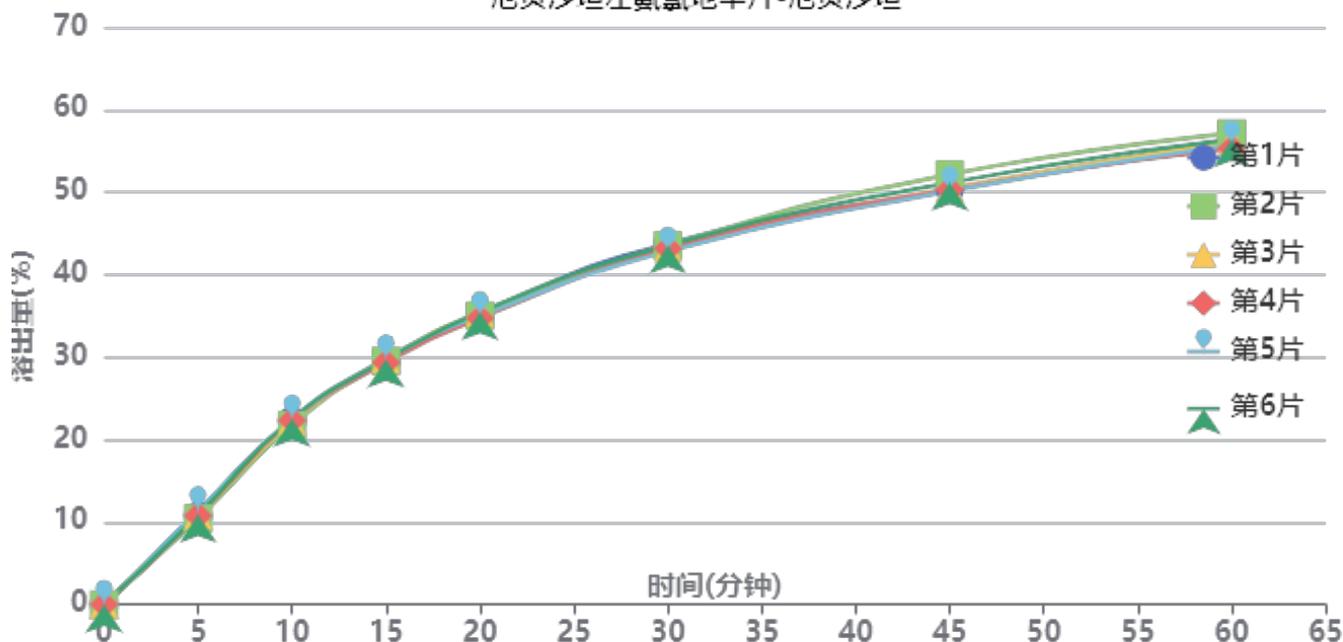
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.95	2072916	2072880	2073711	2074144	2074122	2073555	0.04
2	15.05	2069677	2066173				2067925	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
138699.33	137403.65	0.67	数据可信

## 溶出曲线测定

厄贝沙坦左氨氯地平片-厄贝沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24032001批-厄贝沙坦-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	247811	-	247811	10.771	10.83	2.73	10.77	10.83	2.75
	2	240031	-	240031	10.432			10.43		
	3	248984	-	248984	10.822			10.82		
	4	247235	-	247235	10.746			10.75		
	5	261083	-	261083	11.347			11.35		
	6	249584	-	249584	10.848			10.85		
10min	1	511995	-	511995	22.253	22.21	1.22	22.31	22.27	1.22
	2	499700	-	499700	21.718			21.78		
	3	508820	-	508820	22.115			22.17		
	4	512329	-	512329	22.267			22.33		
	5	515477	-	515477	22.404			22.47		
	6	517198	-	517198	22.479			22.54		
15min	1	674790	-	674790	29.328	29.41	0.55	29.51	29.59	0.56
	2	675350	-	675350	29.353			29.53		
	3	680404	-	680404	29.572			29.76		
	4	670682	-	670682	29.150			29.33		
	5	680046	-	680046	29.557			29.74		
	6	678355	-	678355	29.483			29.67		
20min	1	805313	-	805313	35.001	34.81	0.81	35.35	35.16	0.81
	2	798308	-	798308	34.697			35.04		
	3	805537	-	805537	35.011			35.36		
	4	790829	-	790829	34.372			34.72		
	5	797503	-	797503	34.662			35.01		
	6	807799	-	807799	35.109			35.46		
30min	1	994695	-	994695	43.232	42.81	0.81	43.77	43.35	0.79
	2	989799	-	989799	43.020			43.55		
	3	981266	-	981266	42.649			43.19		
	4	981130	-	981130	42.643			43.18		
	5	972853	-	972853	42.283			42.83		
	6	989607	-	989607	43.011			43.56		
45min	1	1140487	-	1140487	49.569	49.98	1.55	50.35	50.76	1.53
	2	1182280	-	1182280	51.385			52.16		
	3	1142903	-	1142903	49.674			50.45		
	4	1139489	-	1139489	49.526			50.30		
	5	1135644	-	1135644	49.358			50.14		
	6	1159135	-	1159135	50.379			51.16		
60min	1	1274591	-	1274591	55.398	55.15	1.13	56.45	56.20	1.12
	2	1290116	-	1290116	56.072			57.13		
	3	1267343	-	1267343	55.083			56.14		
	4	1248779	-	1248779	54.276			55.32		
	5	1258386	-	1258386	54.693			55.75		
	6	1273745	-	1273745	55.361			56.42		
极限	1	1372506	-	1372506	59.653	59.09	1.06	61.02	60.45	1.05
	2	1363876	-	1363876	59.278			60.65		
	3	1363208	-	1363208	59.249			60.61		
	4	1356583	-	1356583	58.961			60.31		
	5	1332296	-	1332296	57.906			59.26		
	6	1368569	-	1368569	59.482			60.85		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-09

复核者:

未审阅版本



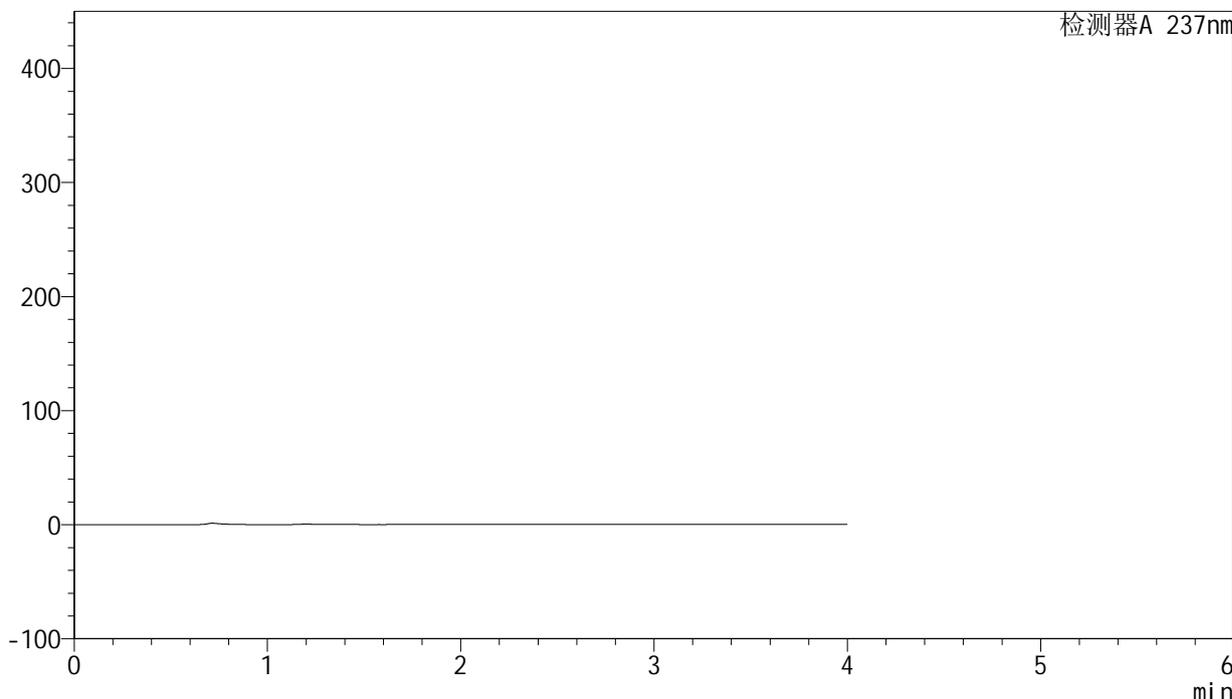
# SMF-203

## <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 - 0-70/24-1704-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 12:00:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:26                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

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

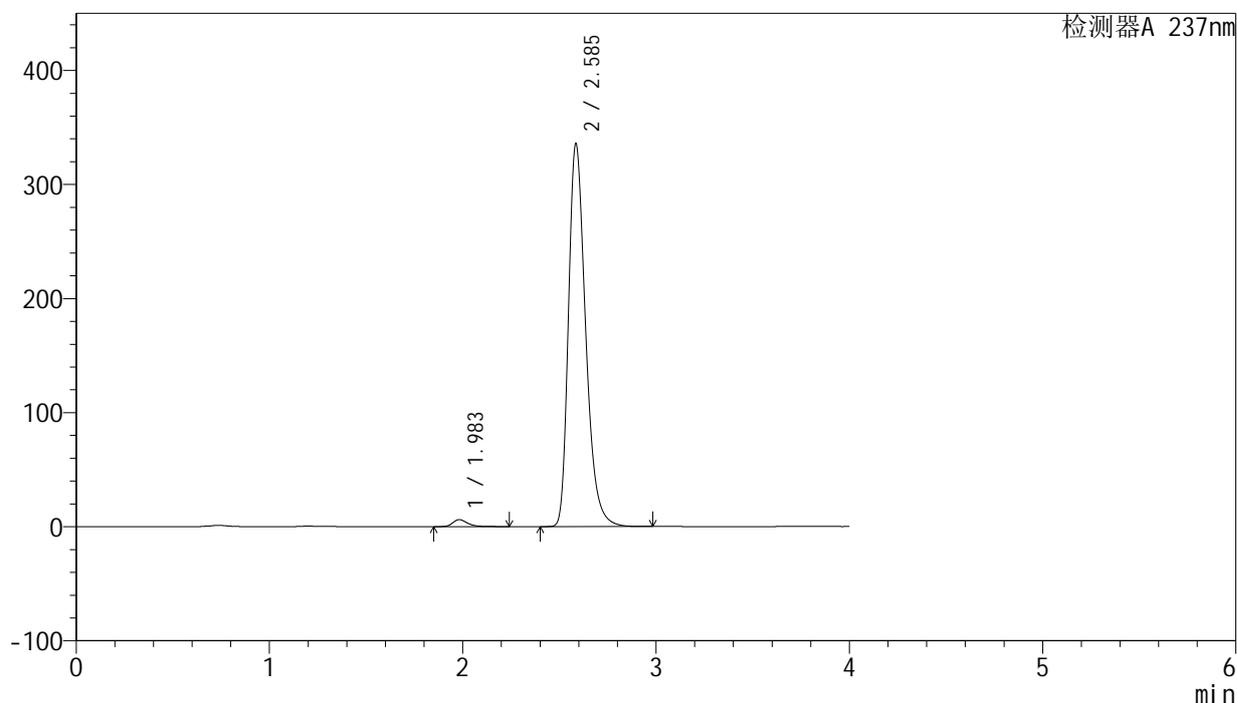
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1705-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/06 12:04:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.983	32642	1.550	6100	3388	1.296	--
2	2.585	2072916	98.450	334342	4194	1.324	4.071
总计		2105558	100.000	340442			

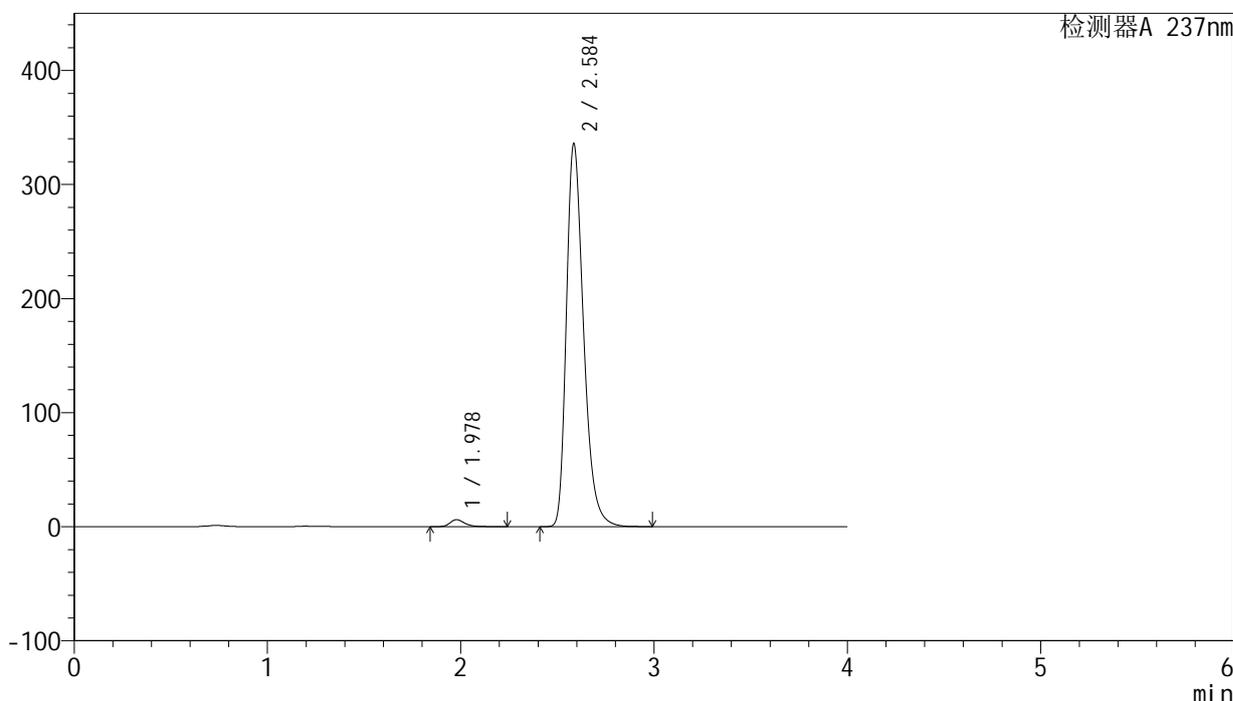
图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <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 - 0-70/24-1706-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 12:09:15                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:33                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	32701	1.553	6122	3390	1.298	--
2	2.584	2072880	98.447	334051	4197	1.323	4.100
总计		2105581	100.000	340173			

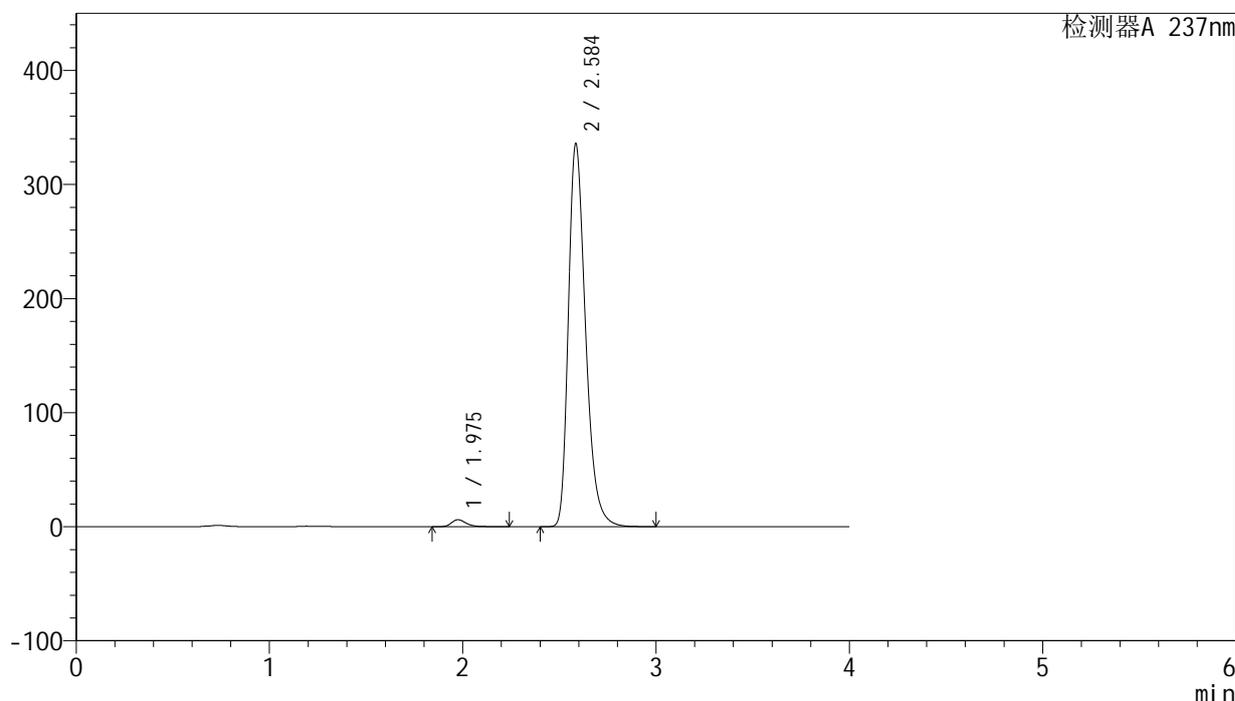
图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <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 - 0-70/24-1707-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 12:13:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:36                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	32801	1.557	6104	3372	1.297	--
2	2.584	2073711	98.443	334057	4193	1.322	4.118
总计		2106512	100.000	340161			

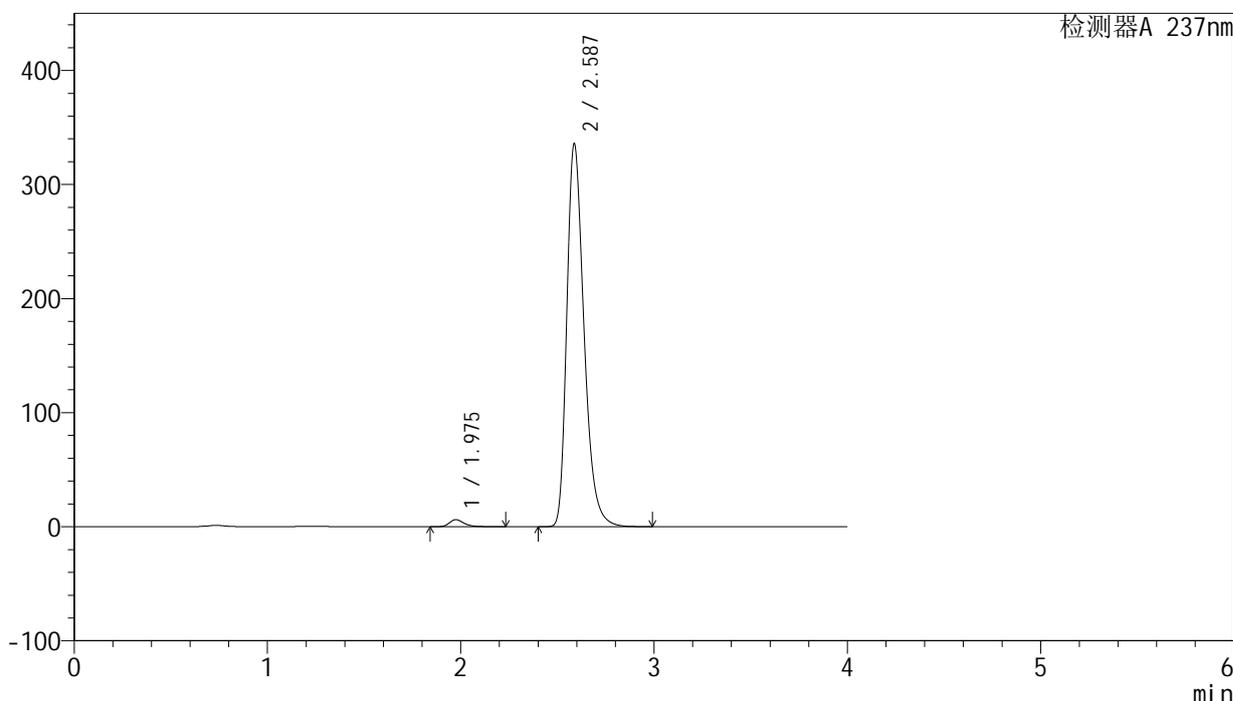
图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-70/24-1708-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 12:18:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:39                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	32708	1.552	6118	3384	1.296	--
2	2.587	2074144	98.448	335515	4197	1.320	4.139
总计		2106852	100.000	341632			

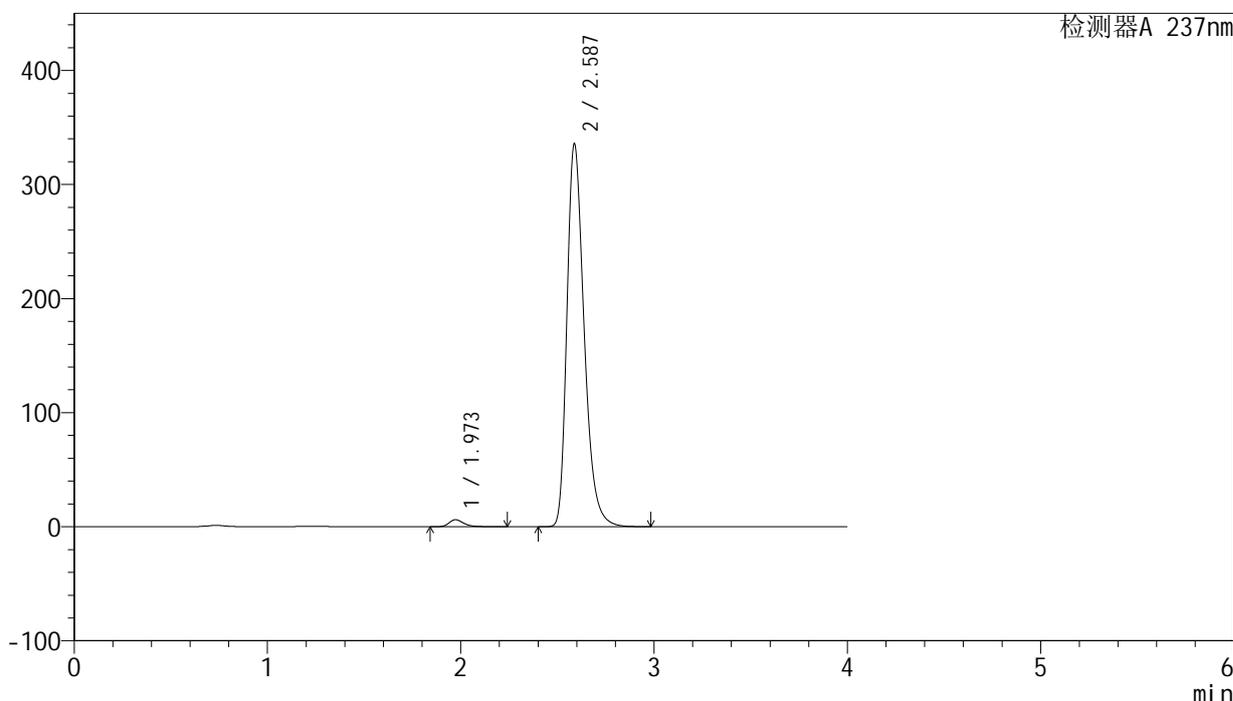
图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-70/24-1709-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 12:22:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:42                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	32724	1.553	6141	3377	1.297	--
2	2.587	2074122	98.447	335608	4200	1.319	4.154
总计		2106846	100.000	341749			

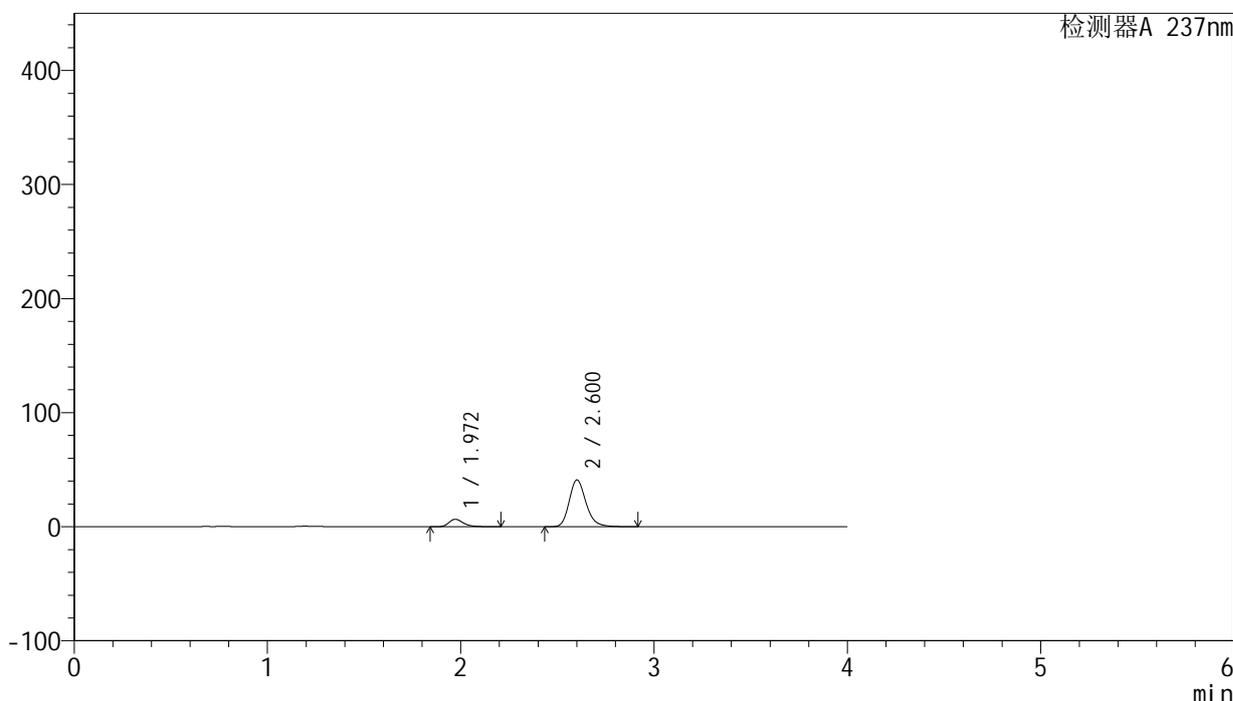
图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-70/24-1710-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 12:26:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:44                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	34224	12.135	6558	3454	1.300	--
2	2.600	247811	87.865	40865	4448	1.214	4.330
总计		282035	100.000	47423			

图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

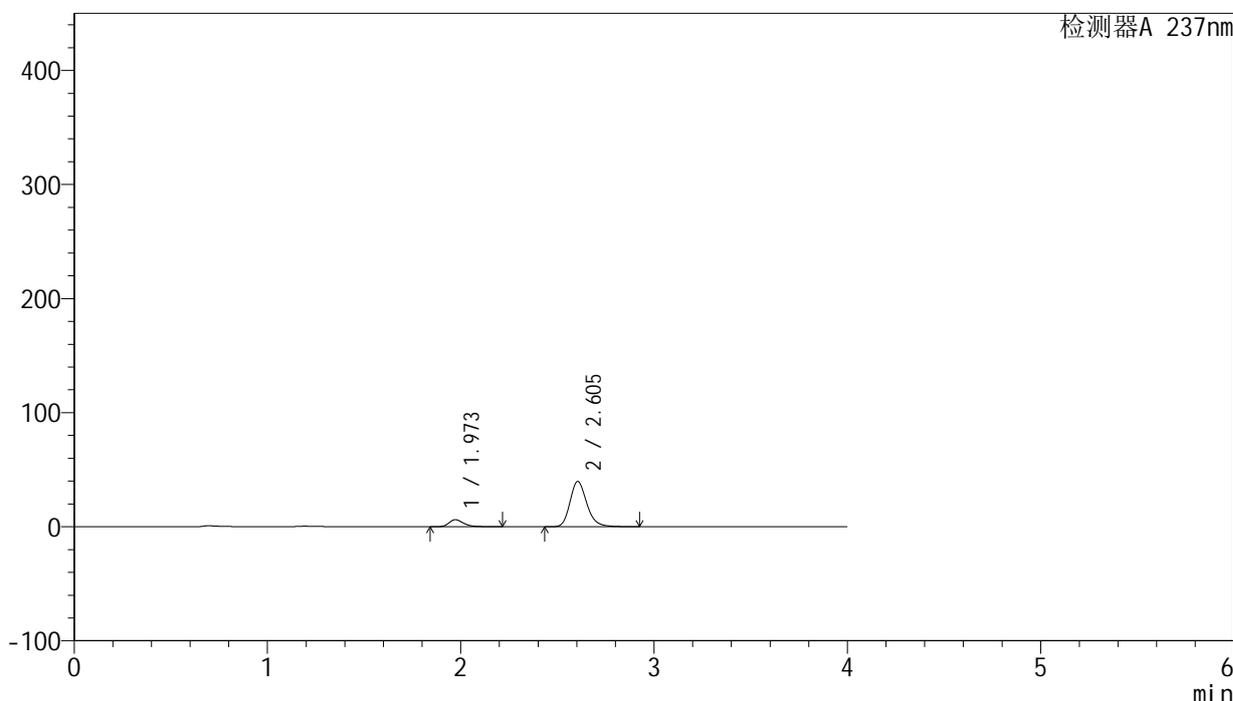
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1711-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 12:31:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:47                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	32284	11.855	6155	3440	1.299	--
2	2.605	240031	88.145	39685	4449	1.213	4.347
总计		272315	100.000	45841			

图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



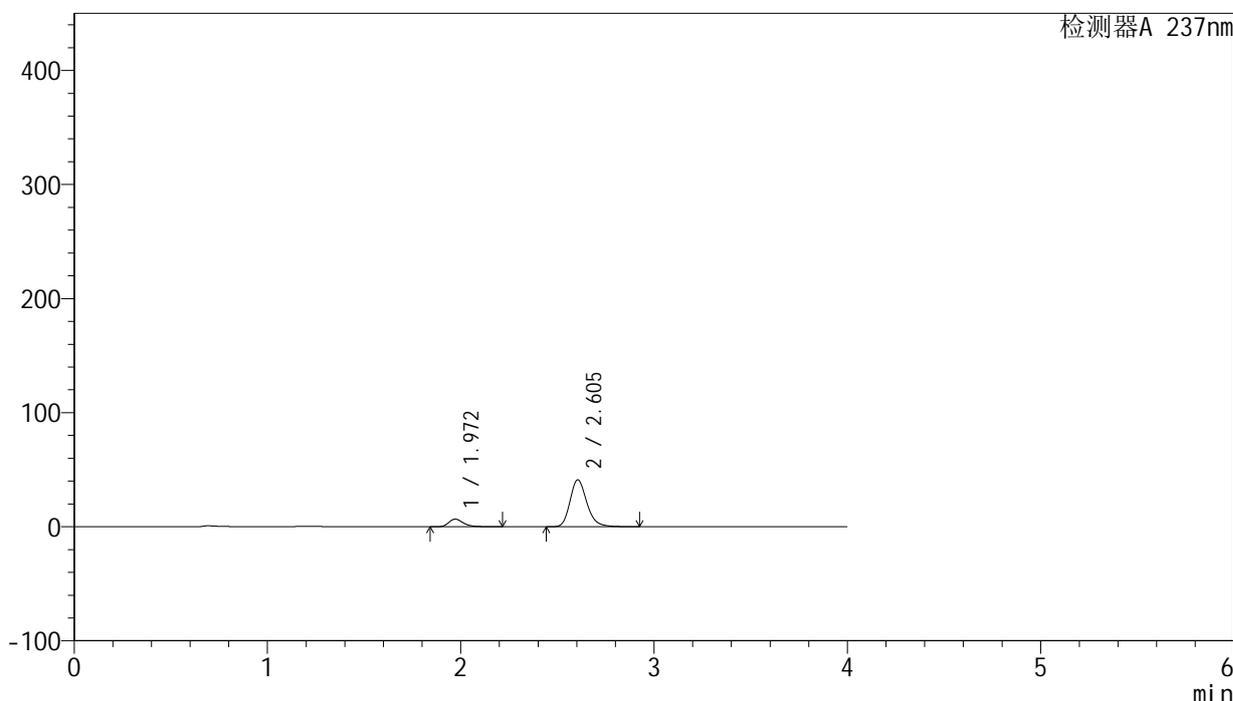
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1712-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 12:35:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:50                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	35166	12.376	6719	3433	1.304	--
2	2.605	248984	87.624	41164	4444	1.212	4.354
总计		284150	100.000	47883			

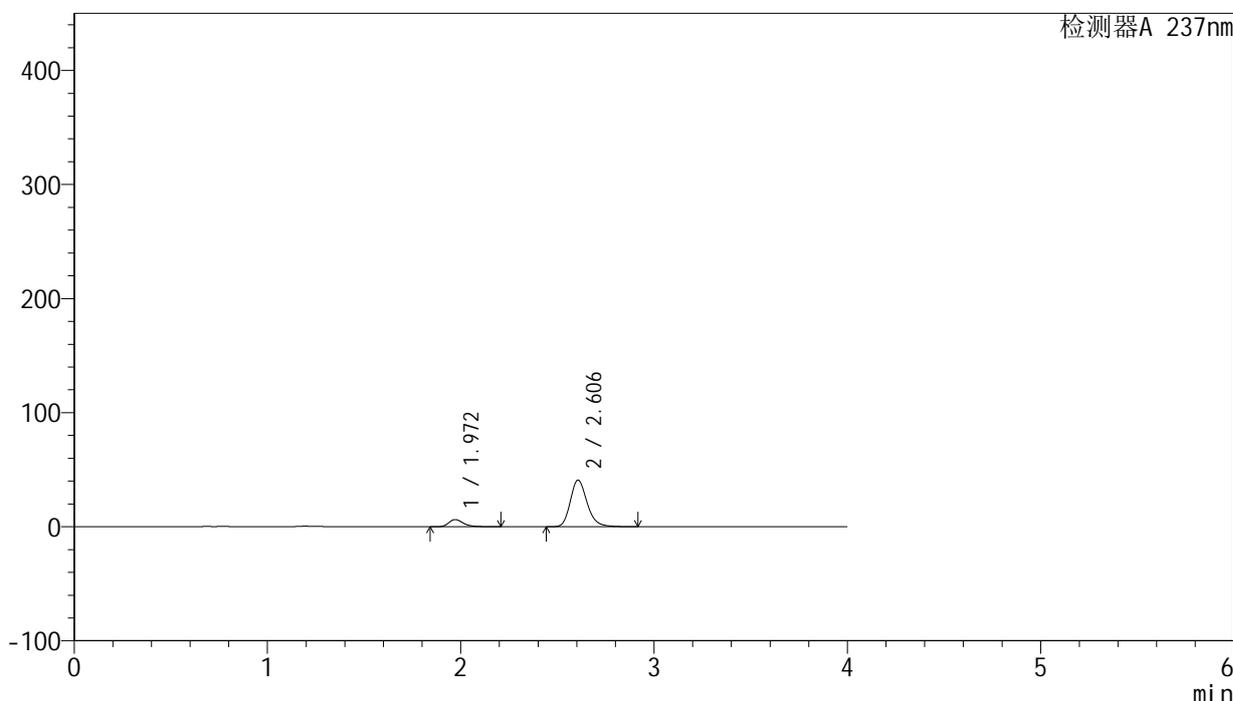
图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-70/24-1713-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 12:40:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:53                          处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	32936	11.756	6310	3449	1.299	--
2	2.606	247235	88.244	40910	4463	1.214	4.371
总计		280171	100.000	47220			

图10 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

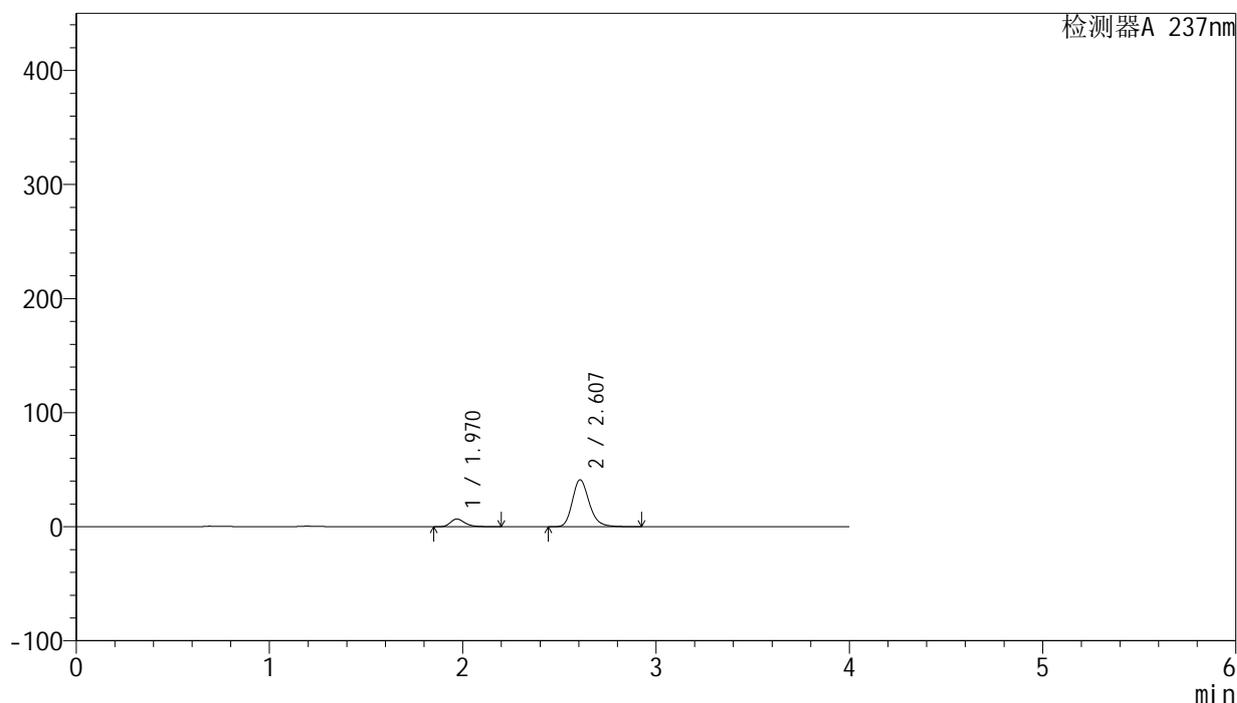


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1715-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/06 12:48:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:30:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.970	35378	12.415	6748	3425	1.299	--
2	2.607	249584	87.585	41203	4445	1.214	4.377
总计		284962	100.000	47951			

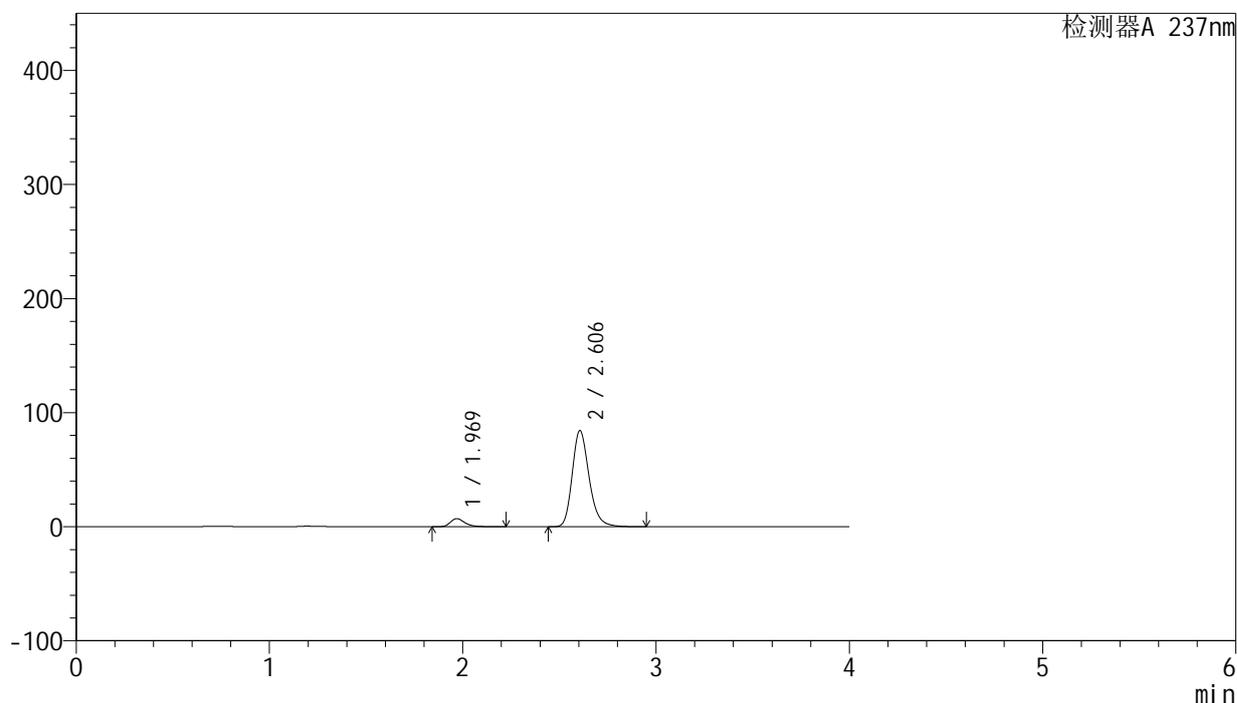
图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1716-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/06 12:53:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.969	37120	6.760	7056	3427	1.305	--
2	2.606	511995	93.240	84329	4418	1.229	4.367
总计		549115	100.000	91385			

图13 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



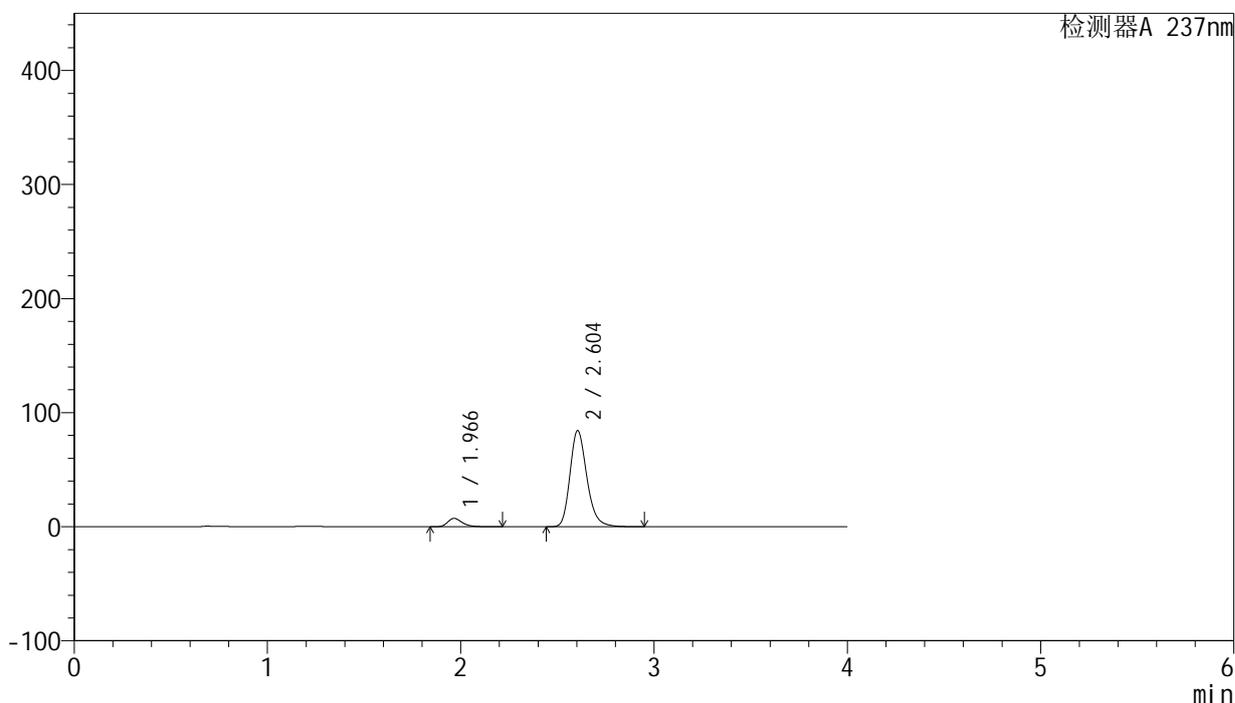


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1719-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/06 13:06:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	38511	6.991	7353	3433	1.306	--
2	2.604	512329	93.009	84327	4405	1.229	4.385
总计		550840	100.000	91681			

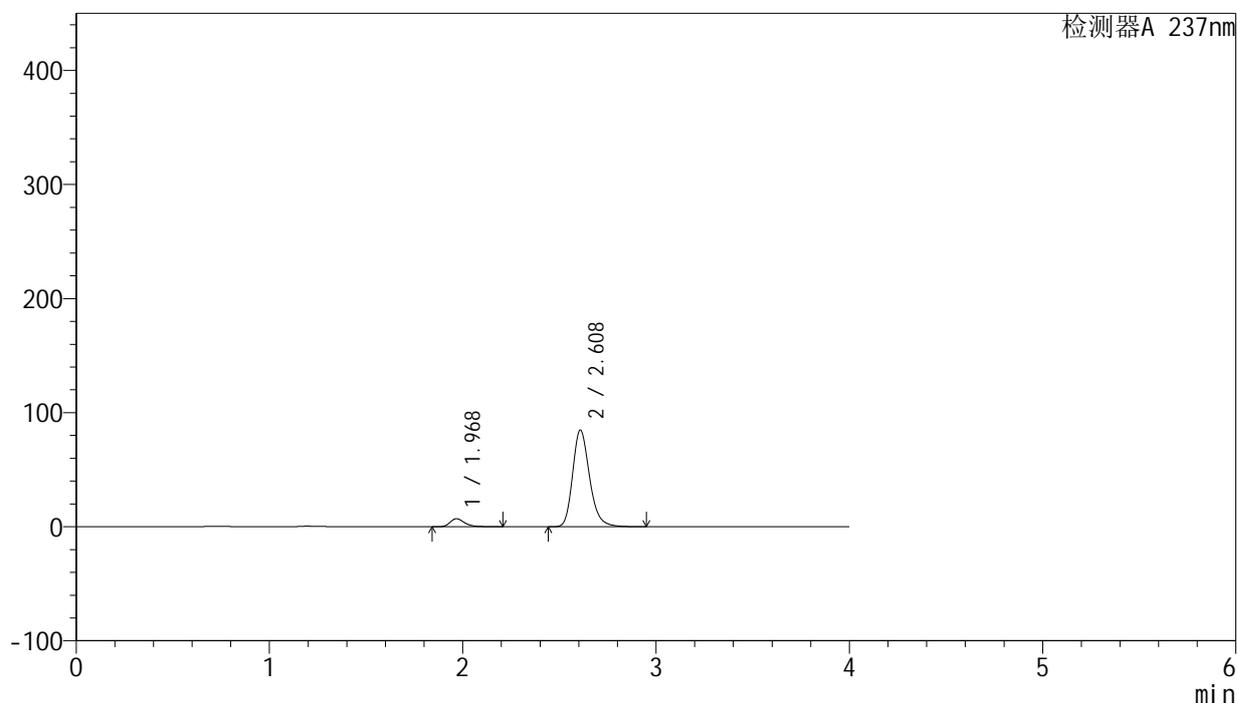
图16 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1720-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/06 13:10:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	36752	6.655	6985	3428	1.302	--
2	2.608	515477	93.345	84628	4412	1.230	4.391
总计		552229	100.000	91612			









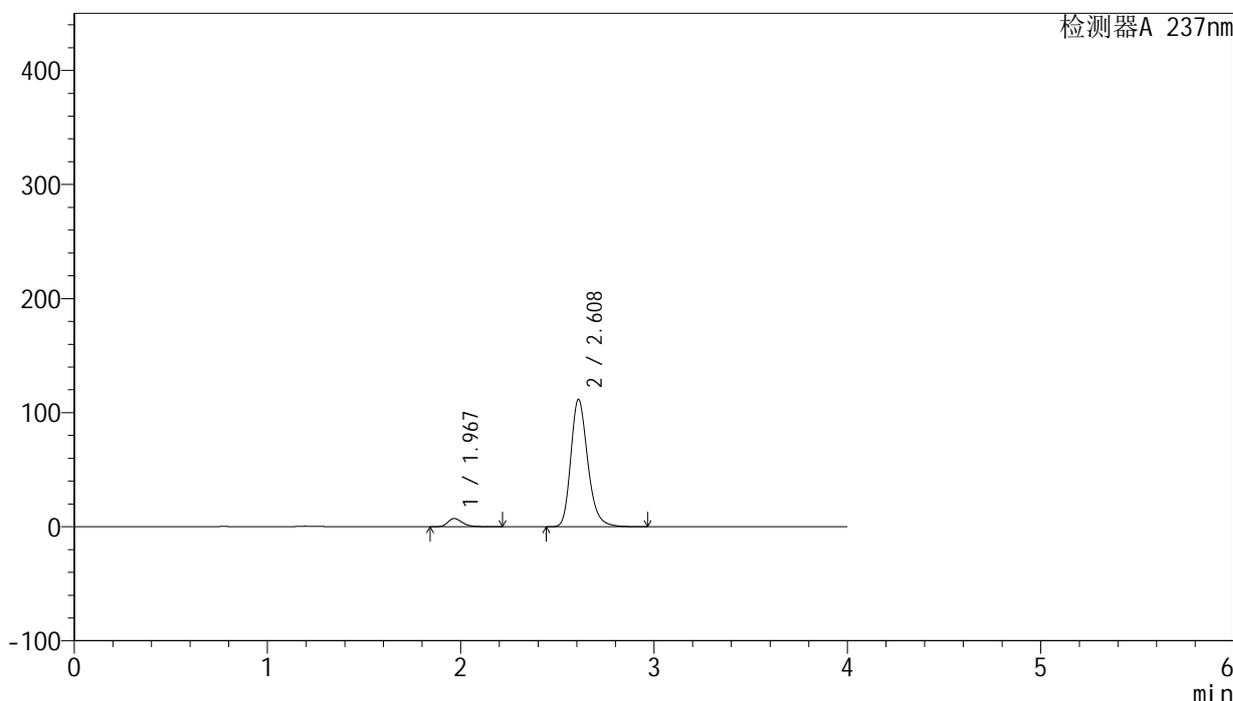
# SMF-203

## <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 - 0-70/24-1724-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 13:28:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:24                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	37892	5.275	7205	3418	1.303	--
2	2.608	680404	94.725	111238	4397	1.241	4.397
总计		718296	100.000	118443			

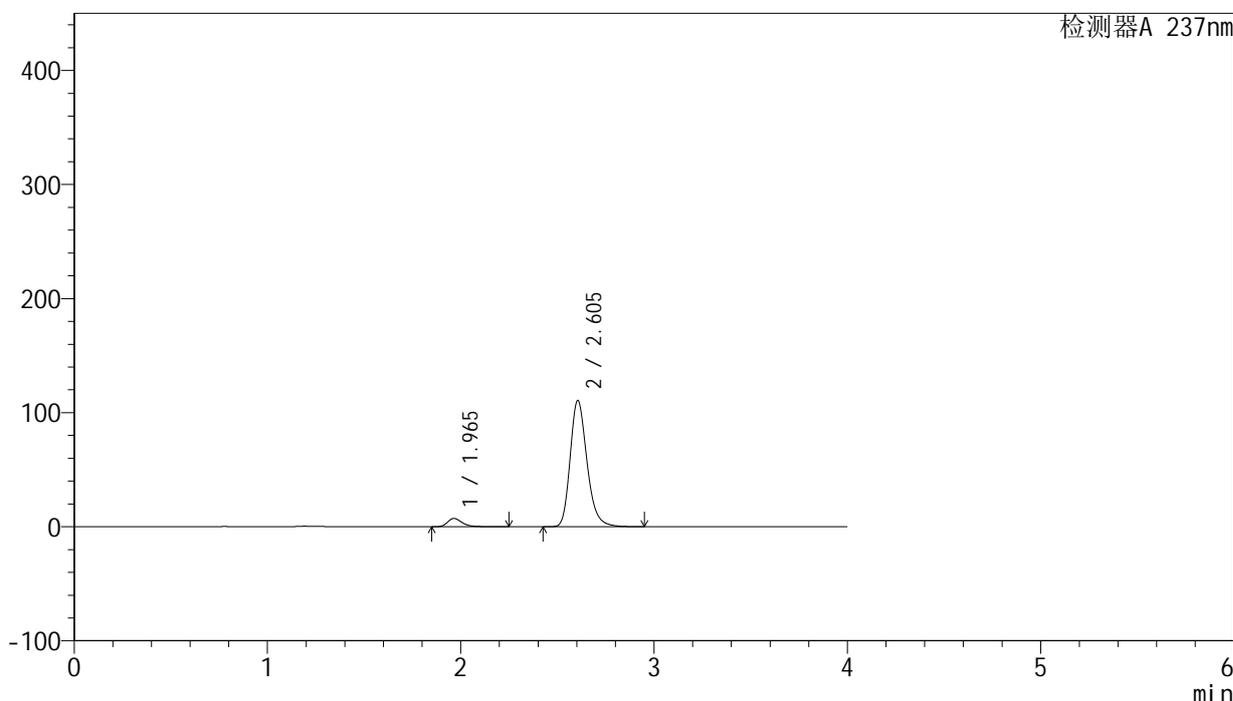
图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1725-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 13:32:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:27                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	38385	5.413	7303	3417	1.308	--
2	2.605	670682	94.587	110733	4436	1.239	4.398
总计		709067	100.000	118037			

图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

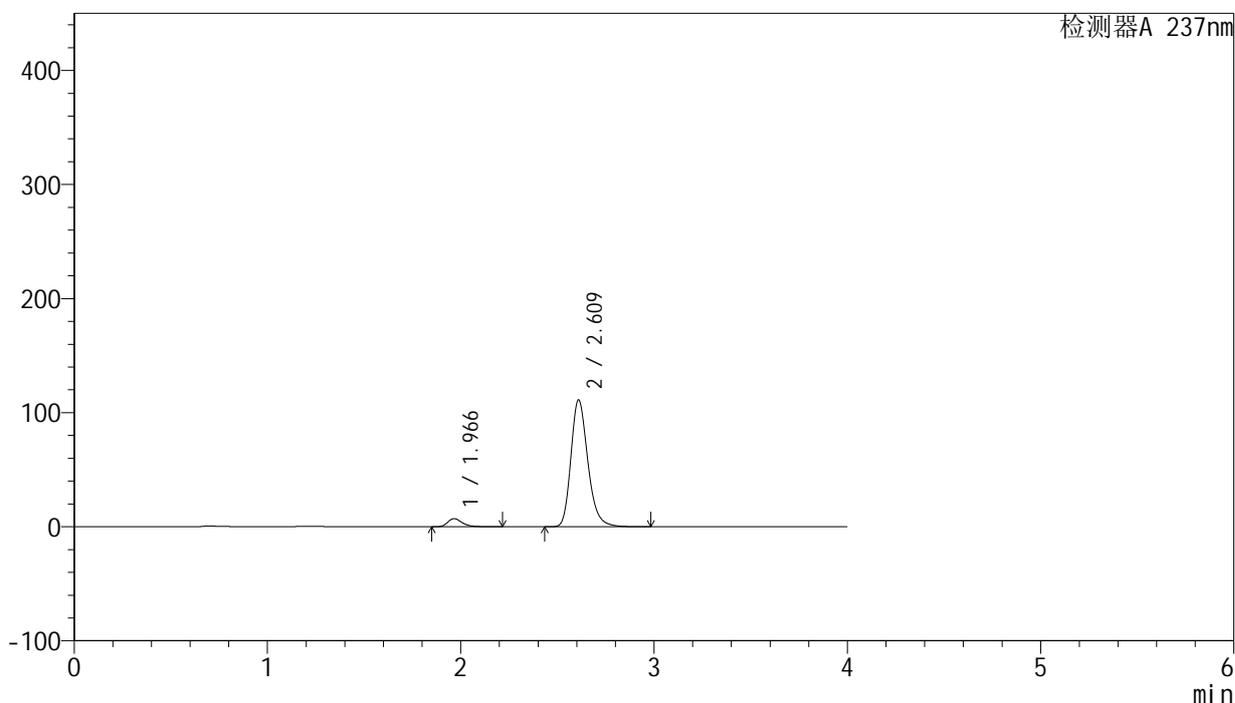


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1727-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/06 13:41:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	37395	5.225	7120	3412	1.305	--
2	2.609	678355	94.775	110761	4398	1.241	4.405
总计		715749	100.000	117881			

图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1





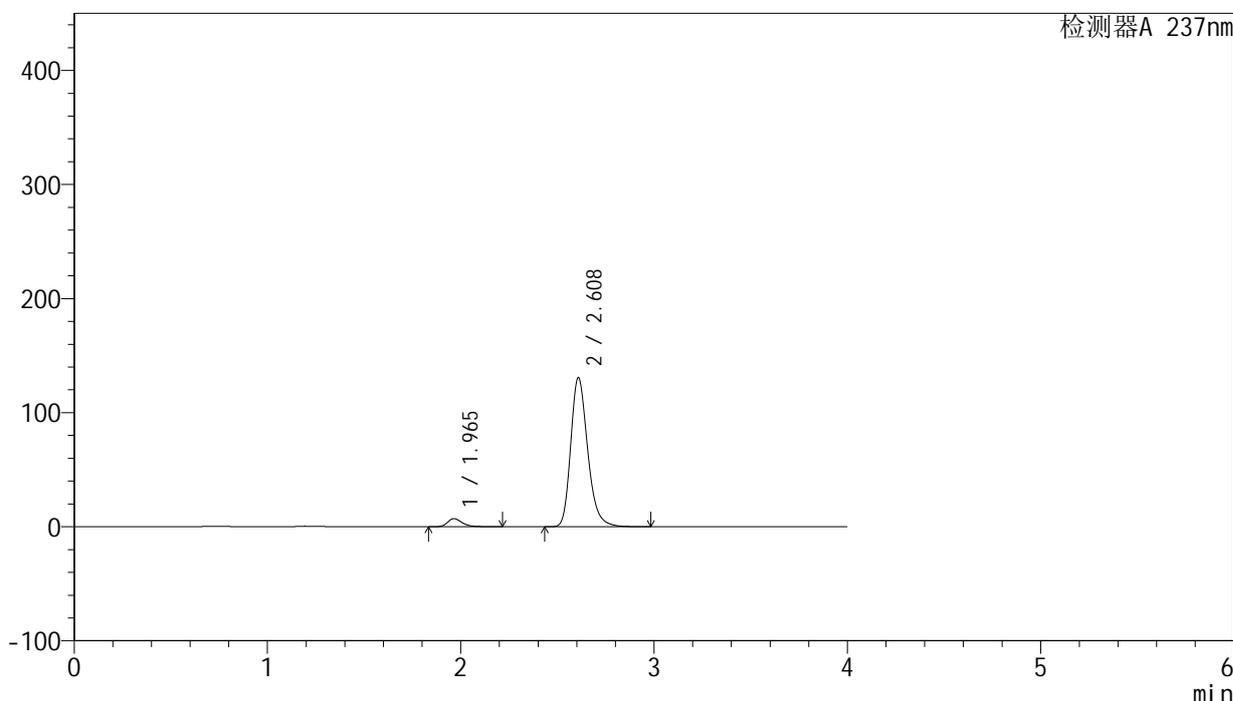
# SMF-203

## <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 - 0-70/24-1729-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 13:50:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:38                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	37164	4.448	7102	3430	1.306	--
2	2.608	798308	95.552	130458	4378	1.248	4.402
总计		835472	100.000	137560			

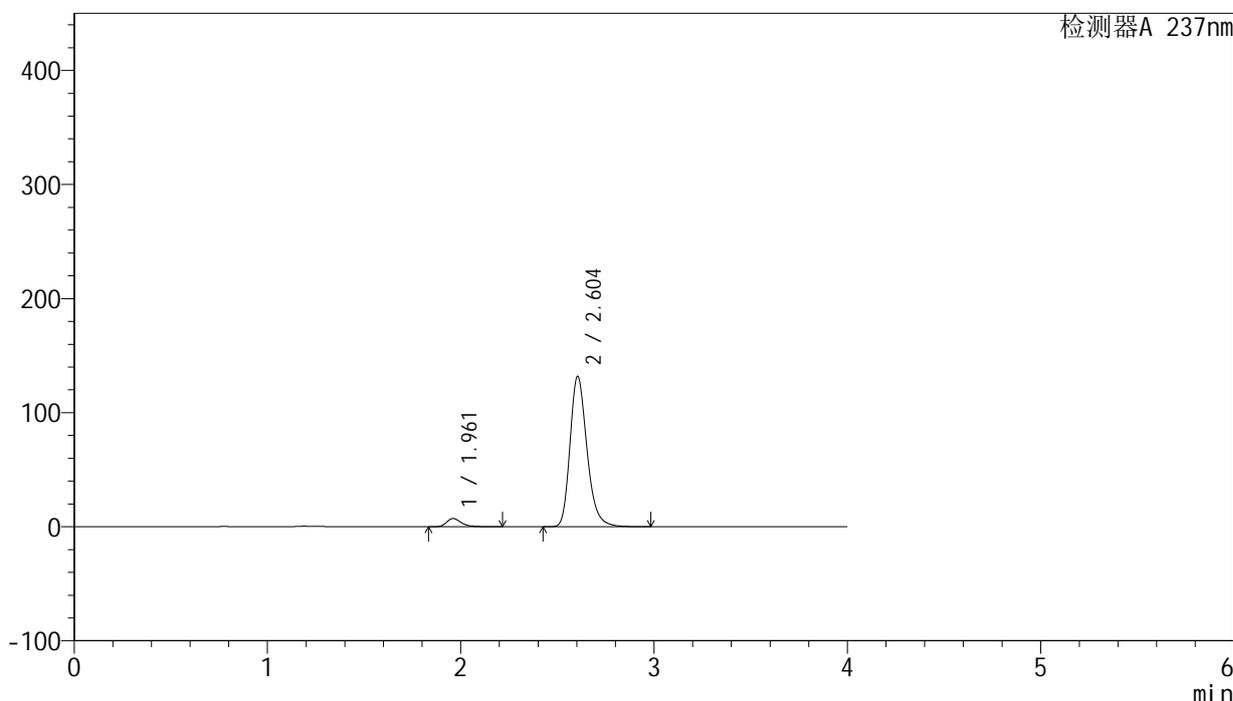
图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1730-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 13:54:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:41                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	37957	4.500	7207	3393	1.302	--
2	2.604	805537	95.500	131862	4360	1.247	4.403
总计		843494	100.000	139069			

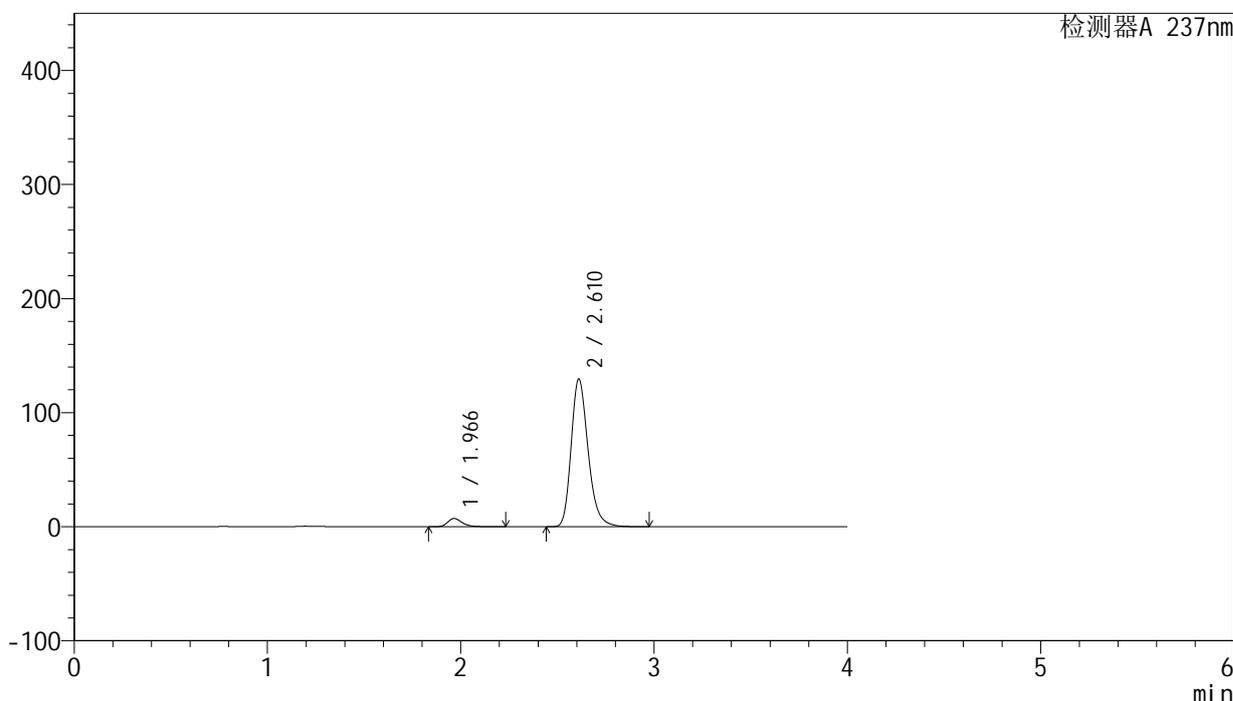
图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/24-1731-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 13:58:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:44                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	38075	4.593	7230	3413	1.310	--
2	2.610	790829	95.407	129147	4389	1.247	4.412
总计		828904	100.000	136377			

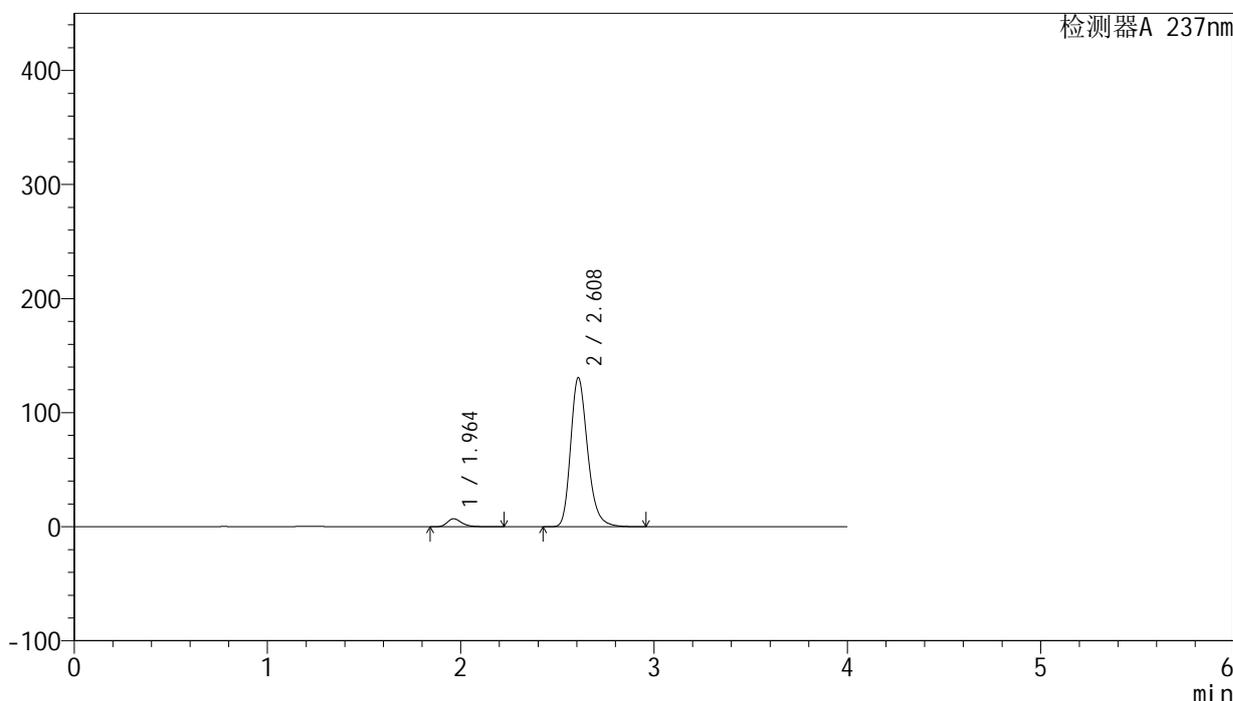
图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/24-1732-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:03:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:46                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	36776	4.408	7010	3403	1.301	--
2	2.608	797503	95.592	130468	4380	1.247	4.407
总计		834279	100.000	137478			

图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

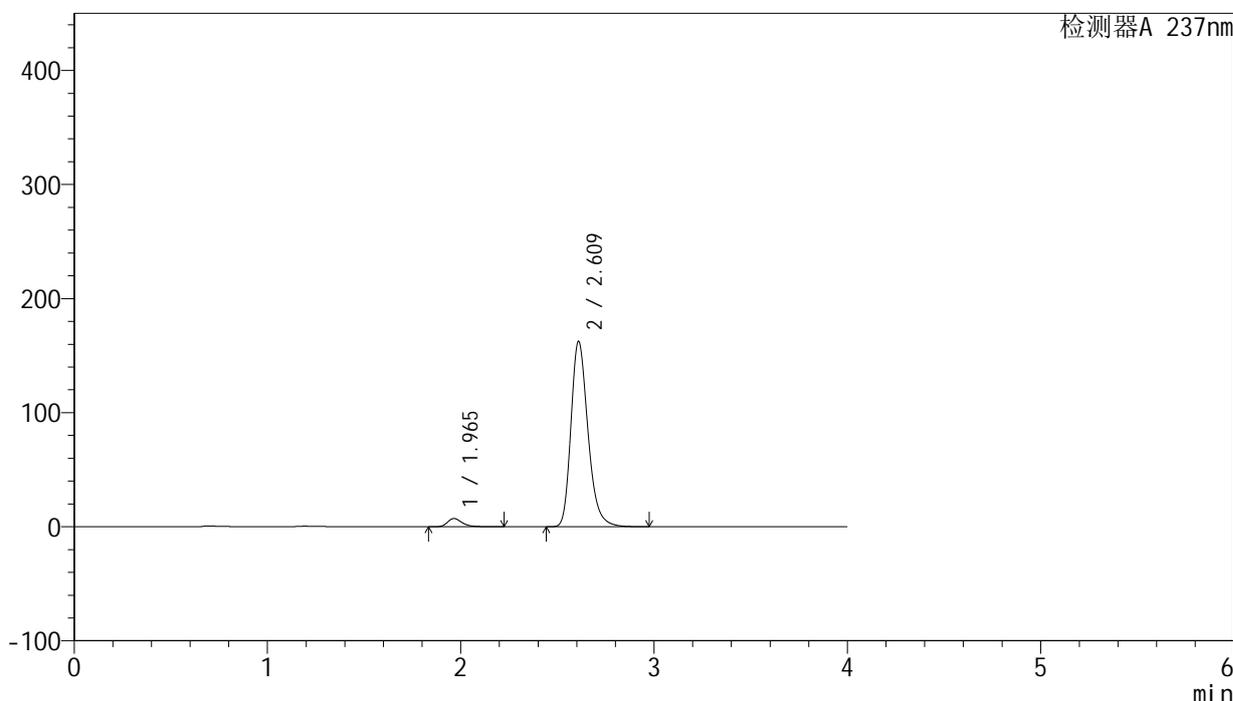


### <样品信息>

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 - 0-70/24-1734-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:12:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:52                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	37881	3.669	7216	3409	1.301	--
2	2.609	994695	96.331	161738	4357	1.260	4.399
总计		1032576	100.000	168953			

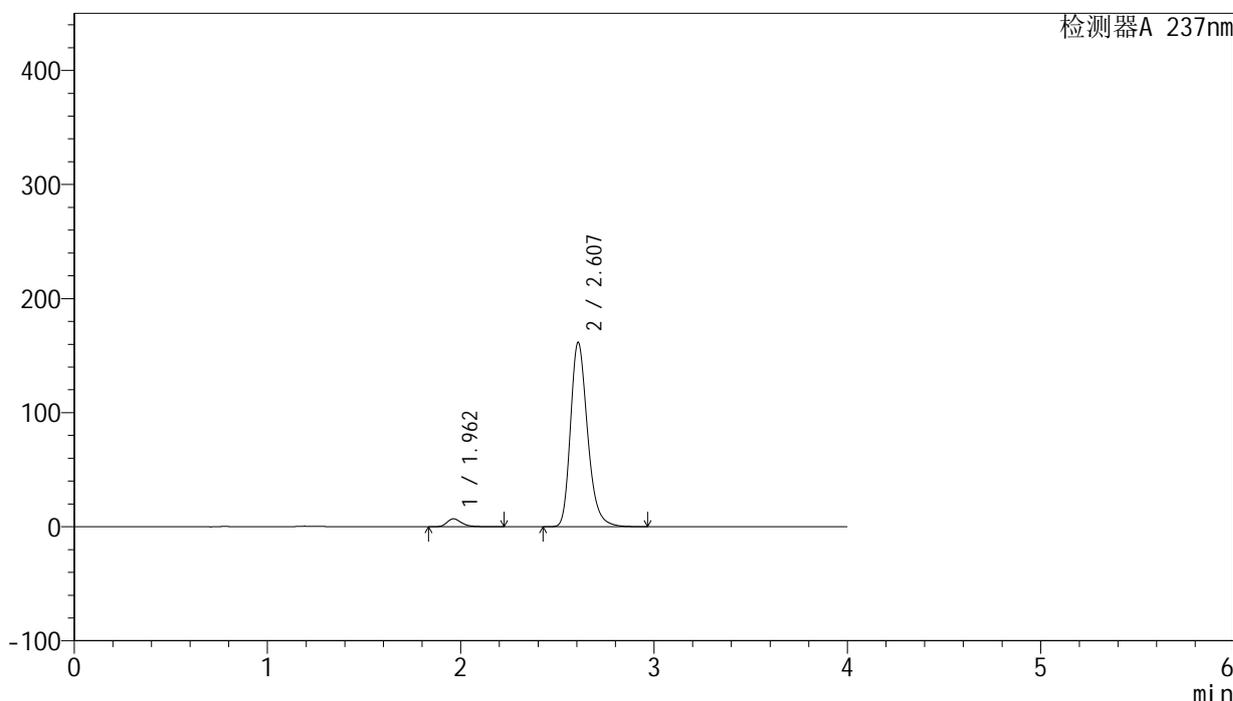
图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/24-1735-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:16:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:31:55                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	36439	3.551	6946	3395	1.301	--
2	2.607	989799	96.449	161560	4350	1.259	4.401
总计		1026238	100.000	168506			

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

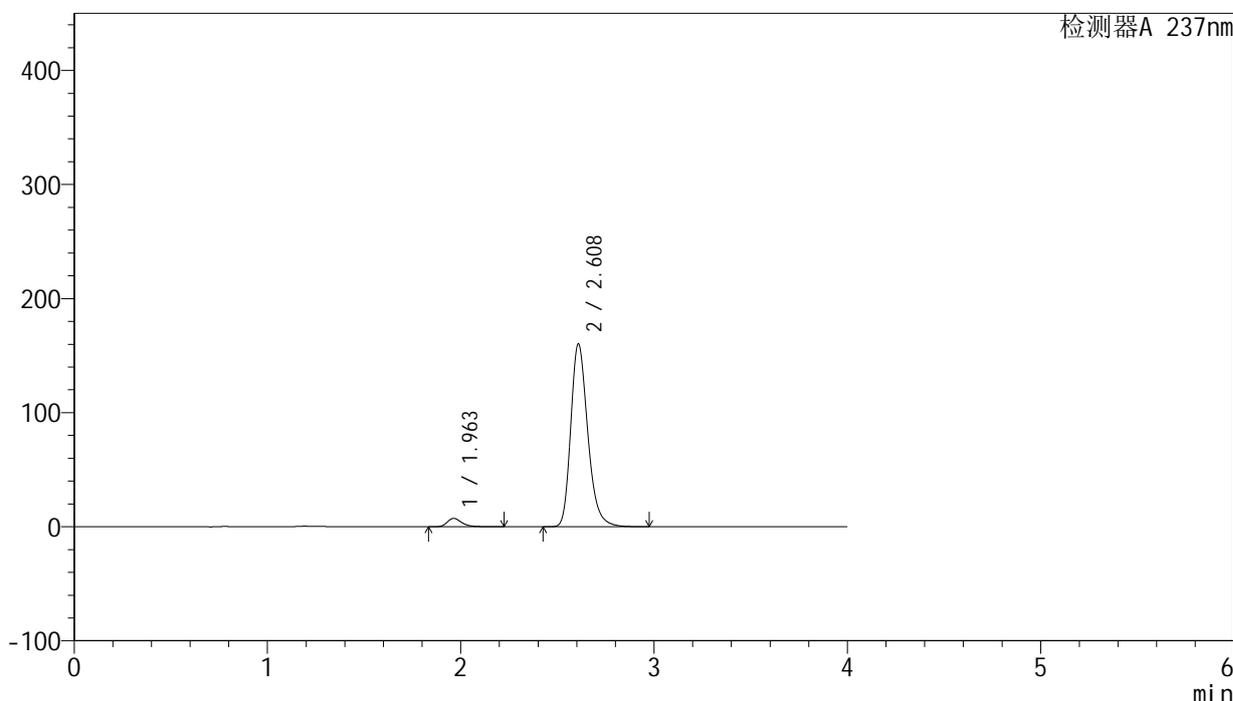


<样品信息>

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 - 0-70/24-1737-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:25:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:00                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	38479	3.774	7338	3406	1.304	--
2	2.608	981130	96.226	159939	4356	1.259	4.405
总计		1019609	100.000	167277			

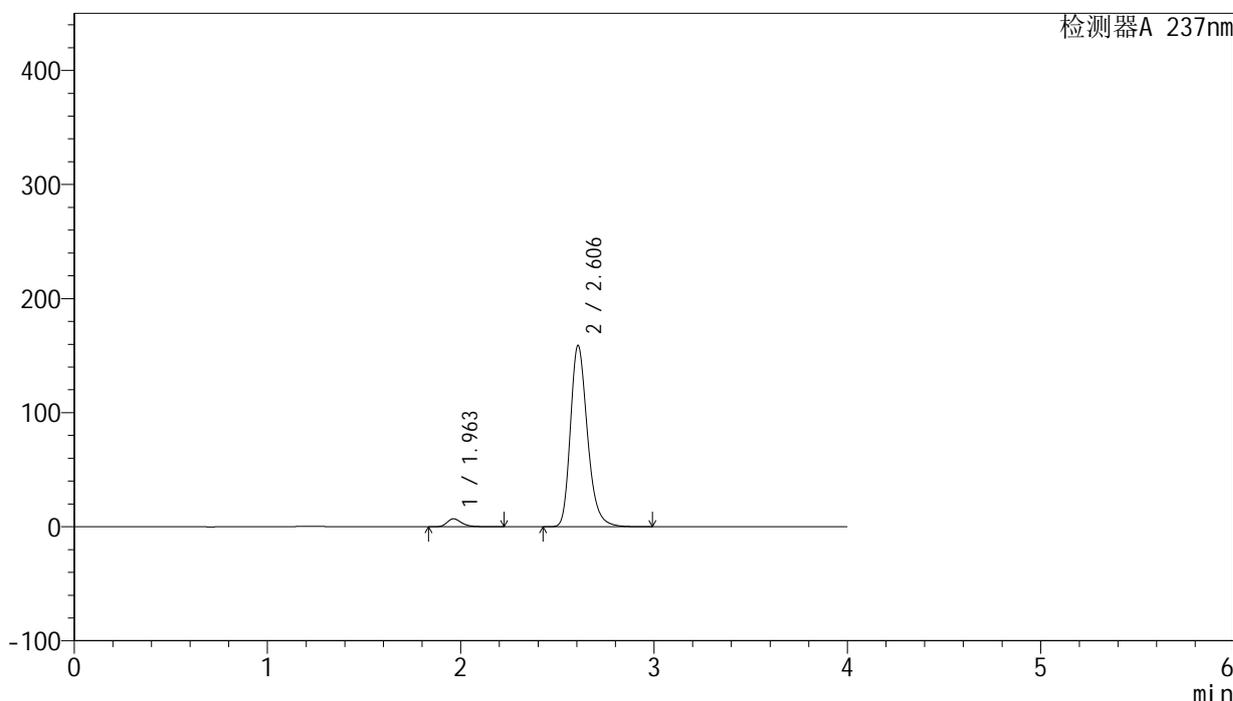
图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1738-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:29:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:04                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	36477	3.614	6977	3421	1.296	--
2	2.606	972853	96.386	158918	4352	1.258	4.402
总计		1009331	100.000	165895			

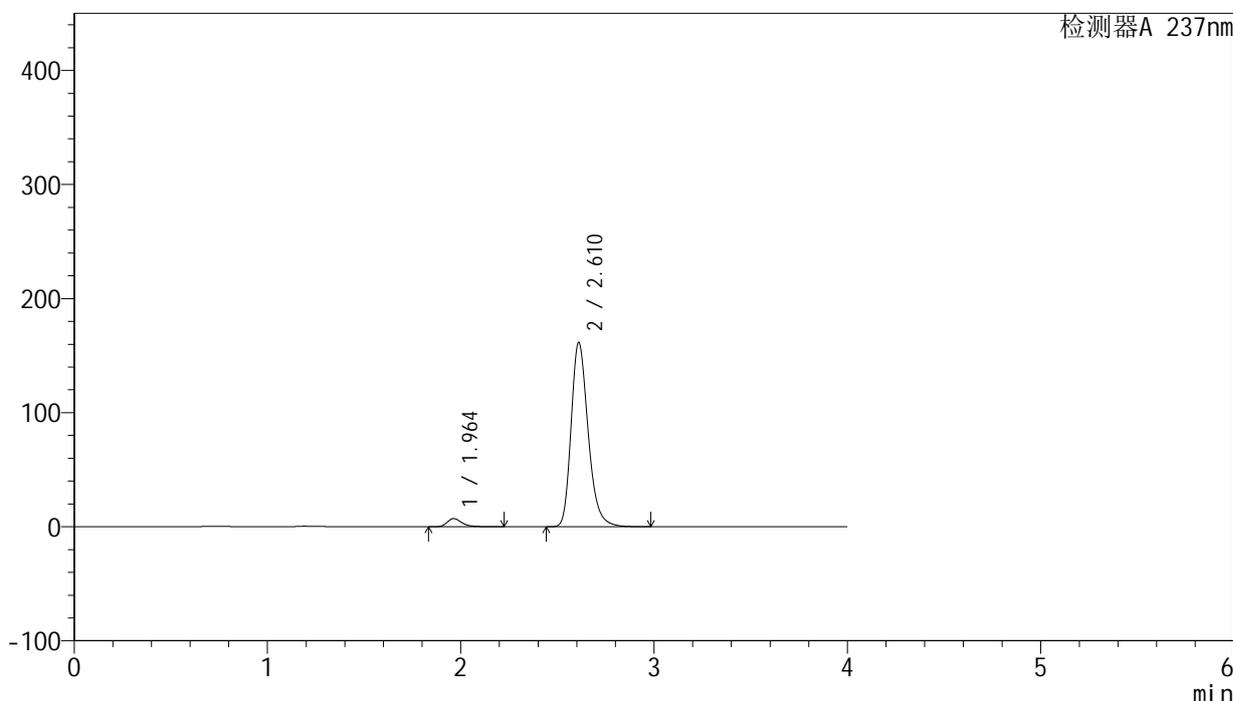
图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1739-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:34:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:07                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.964	37667	3.667	7181	3405	1.301	--
2	2.610	989607	96.333	160963	4360	1.259	4.415
总计		1027274	100.000	168144			

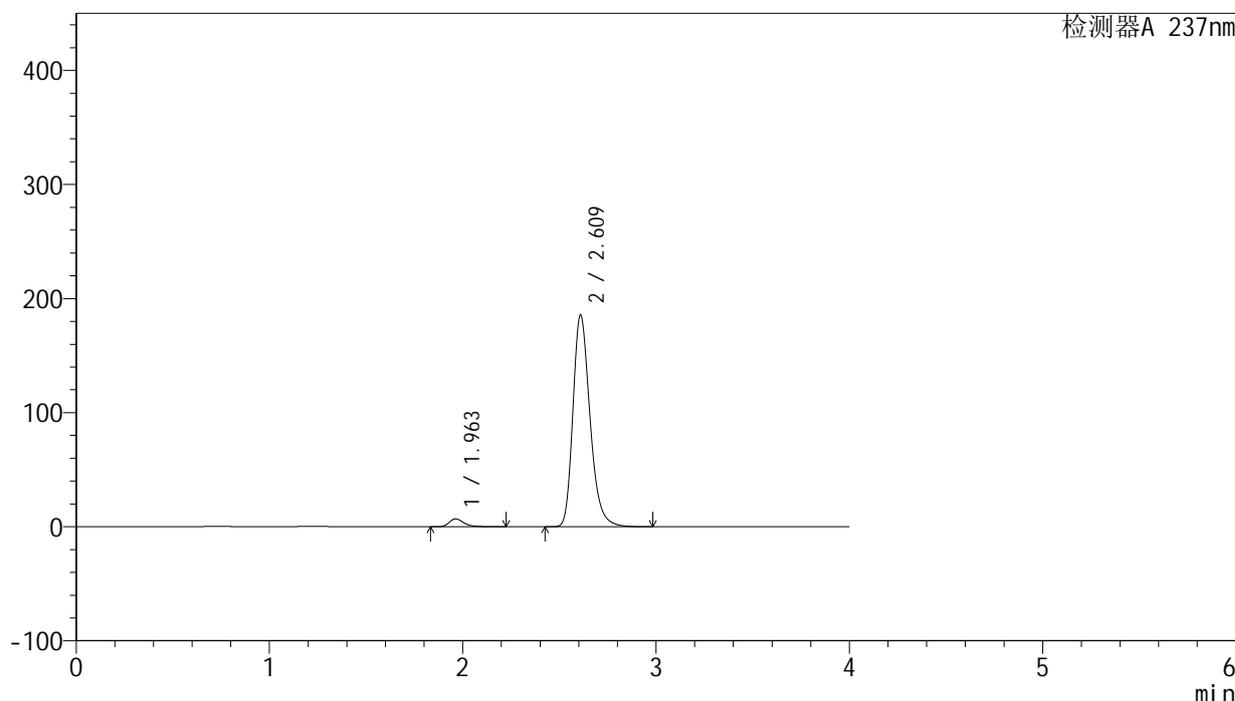
图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1740-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:38:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:10                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	36397	3.093	6916	3390	1.304	--
2	2.609	1140487	96.907	184847	4326	1.268	4.397
总计		1176884	100.000	191763			

图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



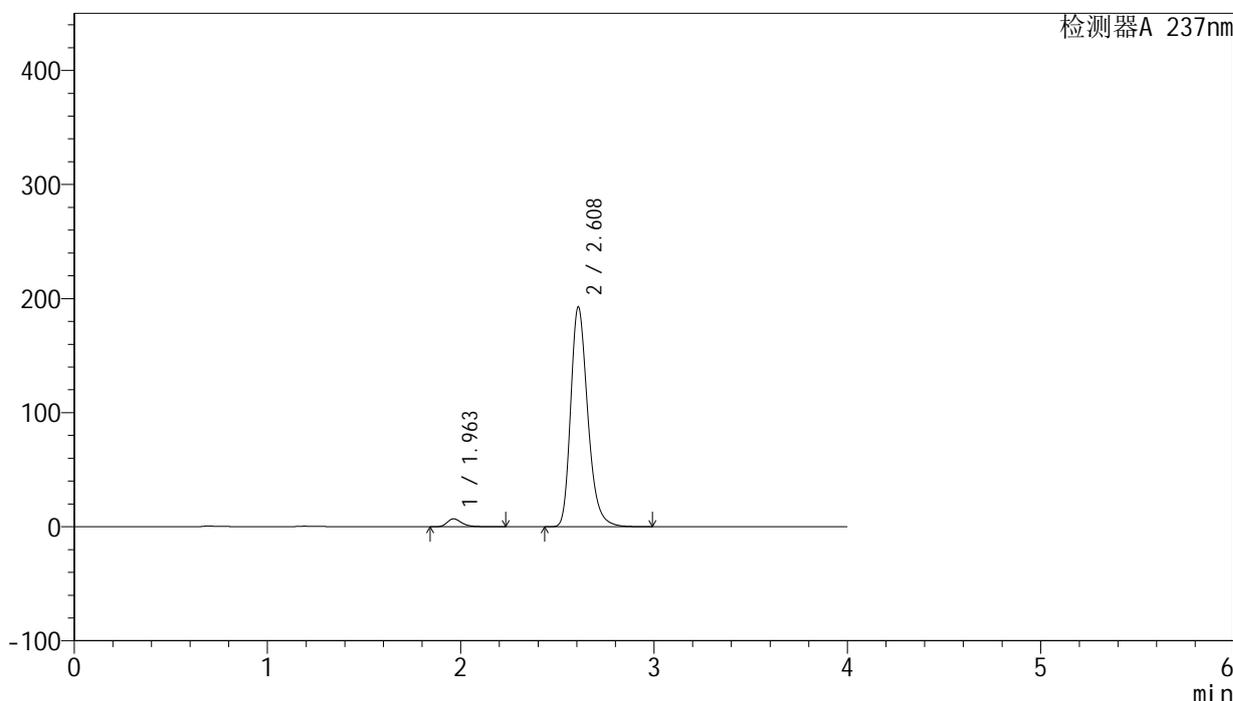
# SMF-203

## <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 - 0-70/24-1741-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:42:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:13                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	36539	2.998	6958	3400	1.300	--
2	2.608	1182280	97.002	192360	4333	1.271	4.394
总计		1218818	100.000	199318			

图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



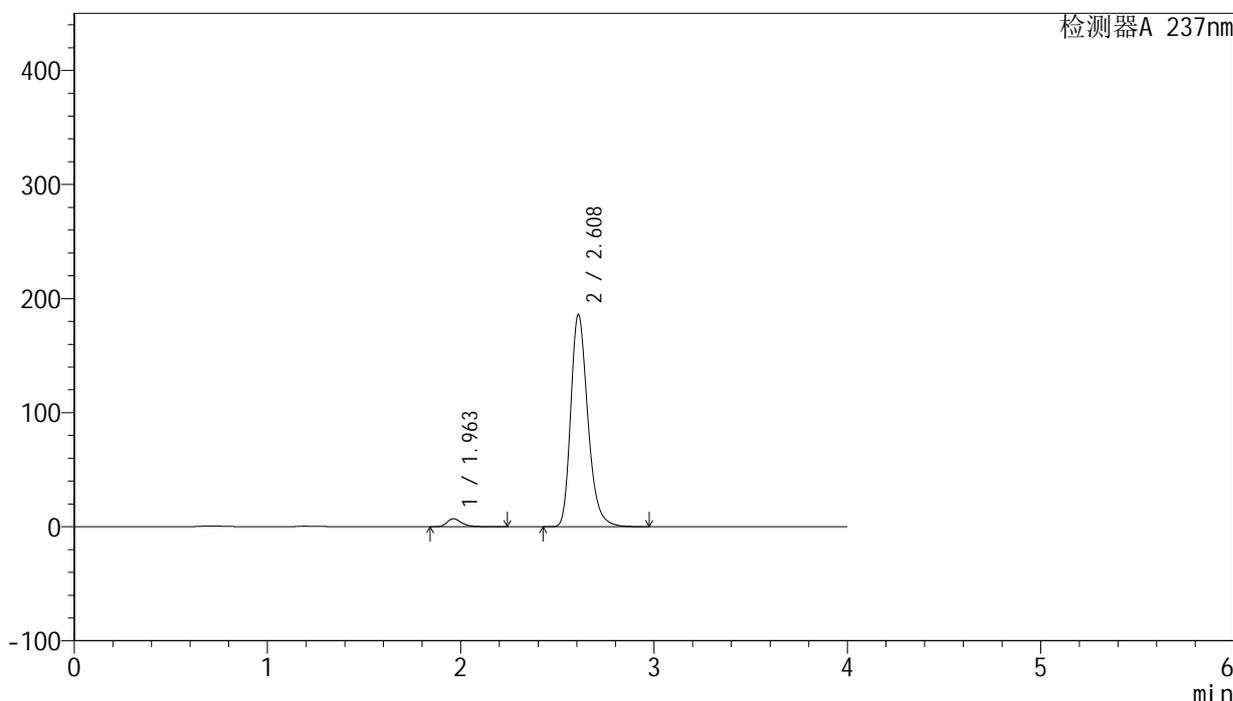
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1742-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:47:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:15                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	37131	3.147	7043	3386	1.302	--
2	2.608	1142903	96.853	185725	4328	1.268	4.397
总计		1180034	100.000	192768			

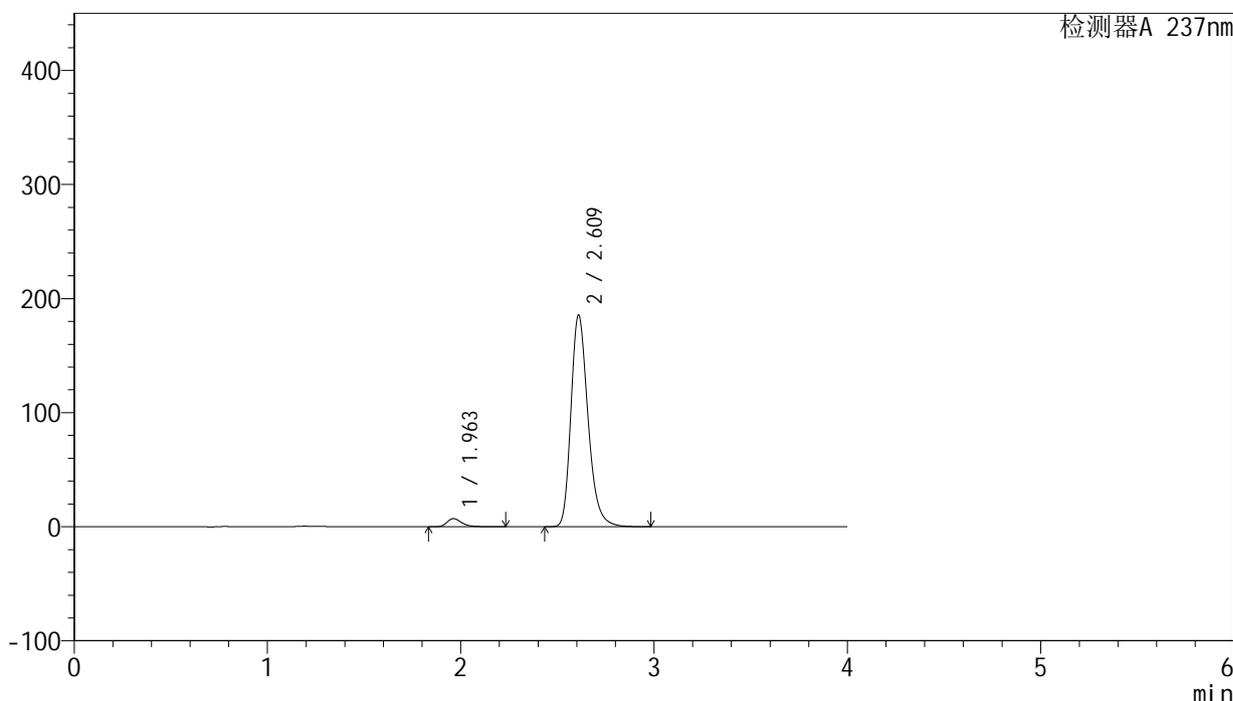
图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/24-1743-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:51:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:18                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	37778	3.209	7181	3393	1.304	--
2	2.609	1139489	96.791	184800	4333	1.268	4.405
总计		1177267	100.000	191981			

图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



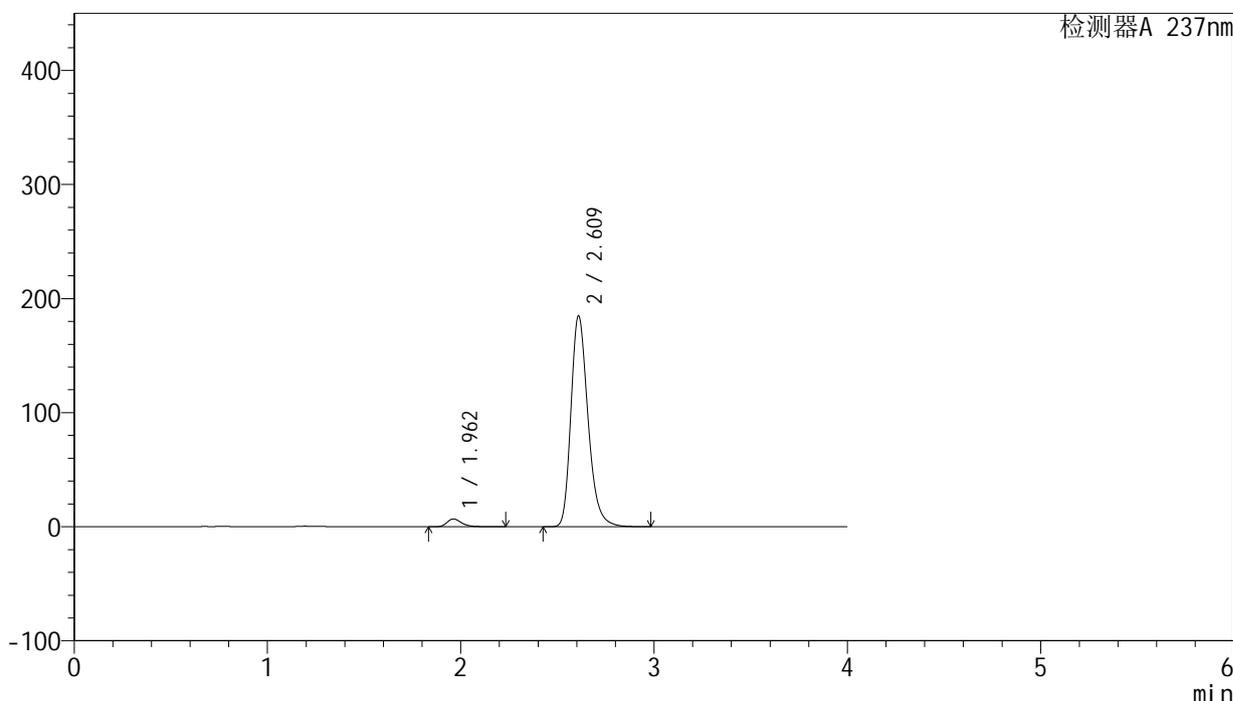
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1744-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 14:56:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:21                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	36126	3.083	6851	3384	1.306	--
2	2.609	1135644	96.917	184087	4329	1.268	4.404
总计		1171771	100.000	190937			

图41 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



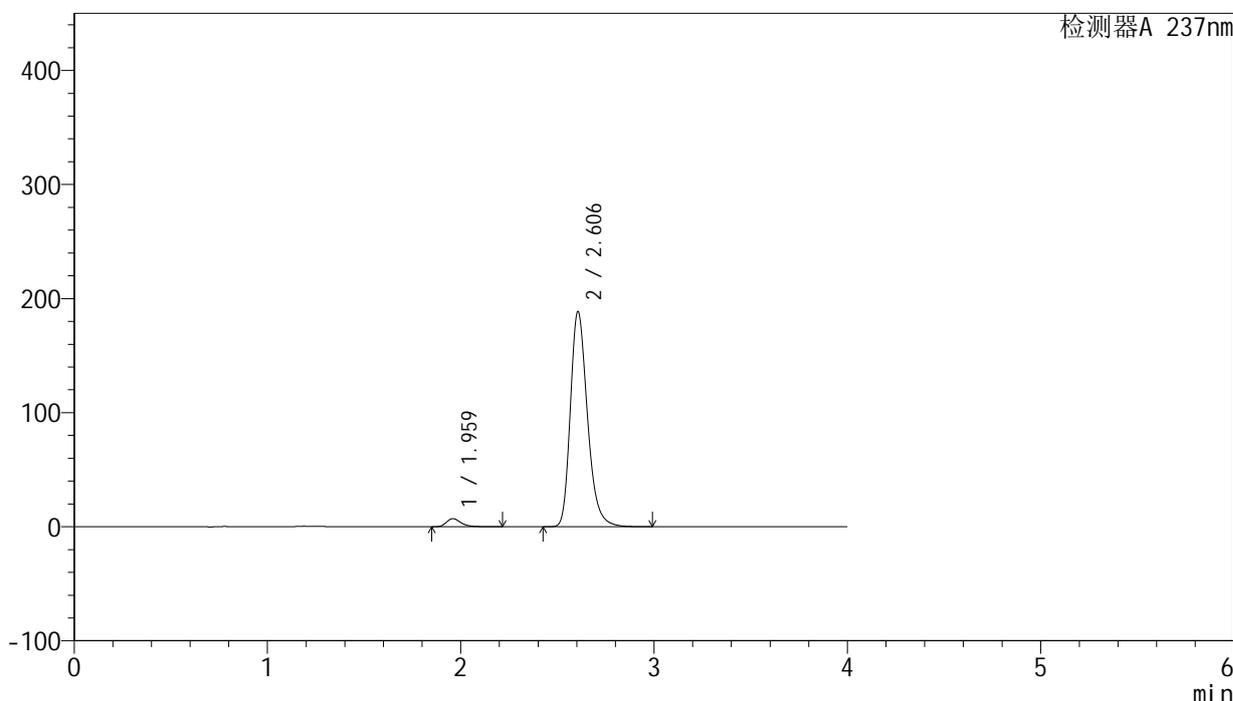
# SMF-203

## <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 - 0-70/24-1745-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:00:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:24                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	37152	3.106	7036	3387	1.304	--
2	2.606	1159135	96.894	188749	4321	1.268	4.410
总计		1196287	100.000	195785			

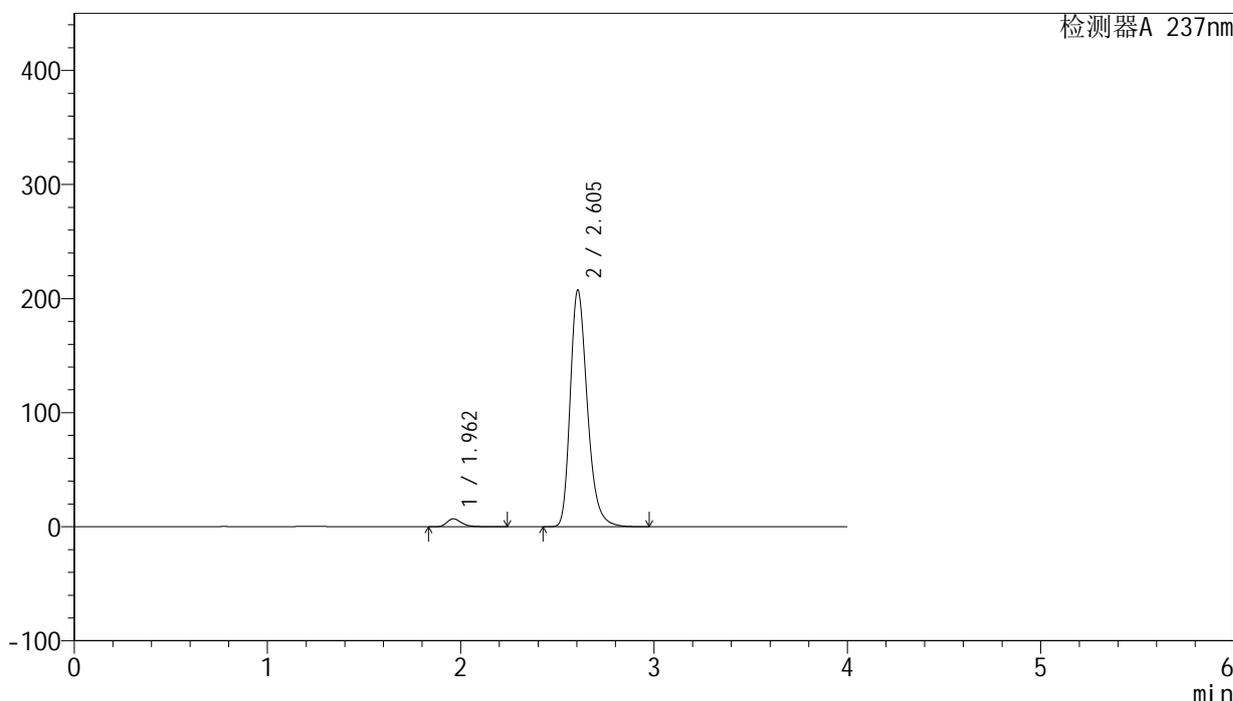
图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1746-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:04:50                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:27                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	36801	2.806	6980	3385	1.307	--
2	2.605	1274591	97.194	207564	4317	1.276	4.381
总计		1311392	100.000	214544			

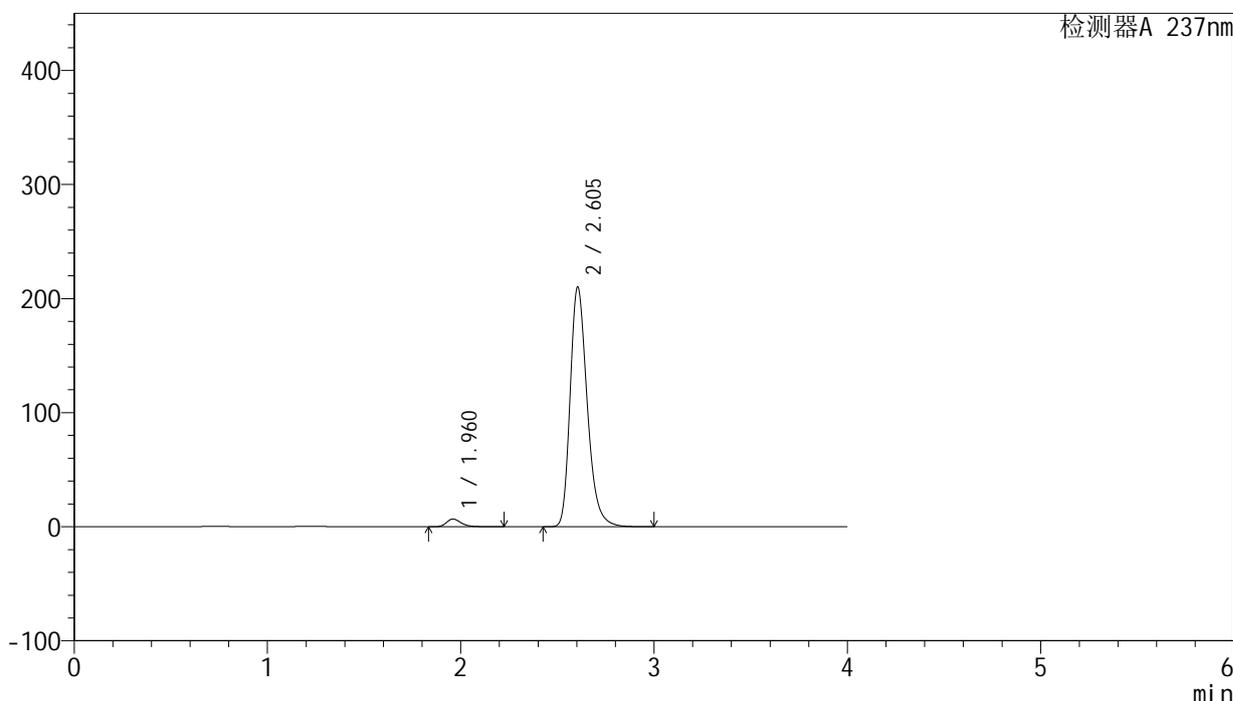
图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1747-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:09:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:29                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	35822	2.702	6784	3376	1.299	--
2	2.605	1290116	97.298	210239	4321	1.276	4.392
总计		1325938	100.000	217023			

图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



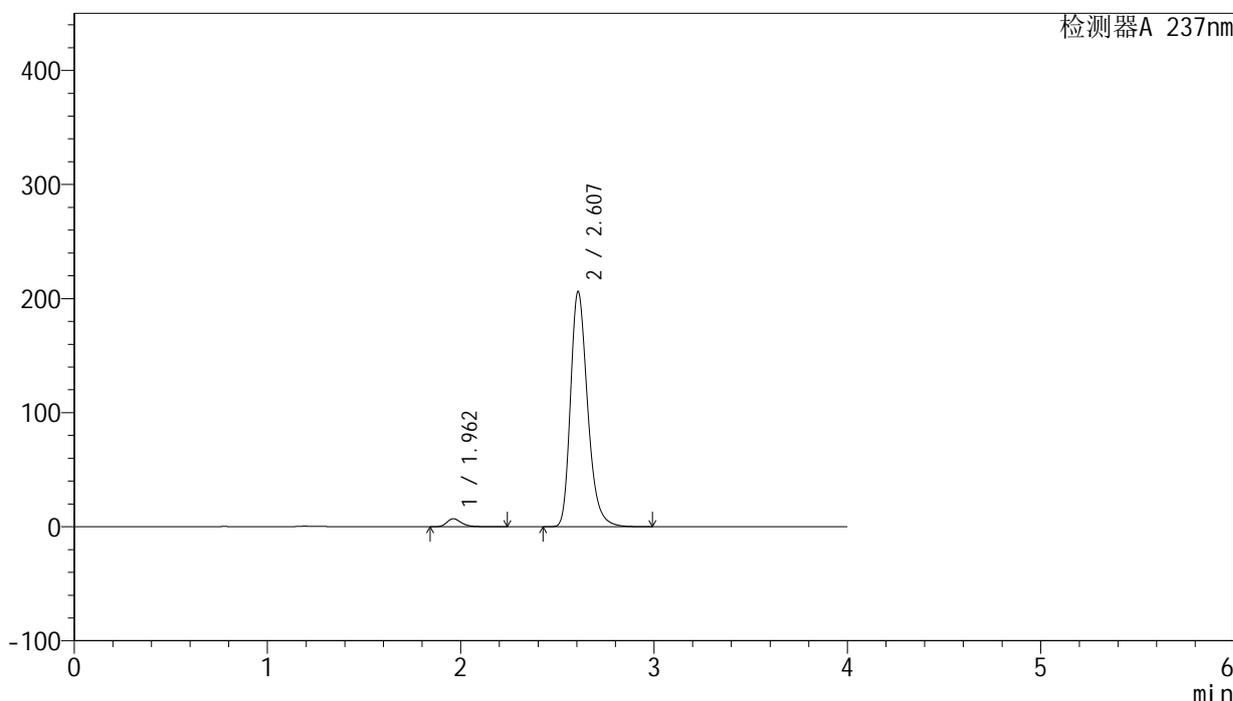
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1748-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:13:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:32                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	36987	2.836	7024	3399	1.304	--
2	2.607	1267343	97.164	206116	4314	1.276	4.397
总计		1304330	100.000	213140			

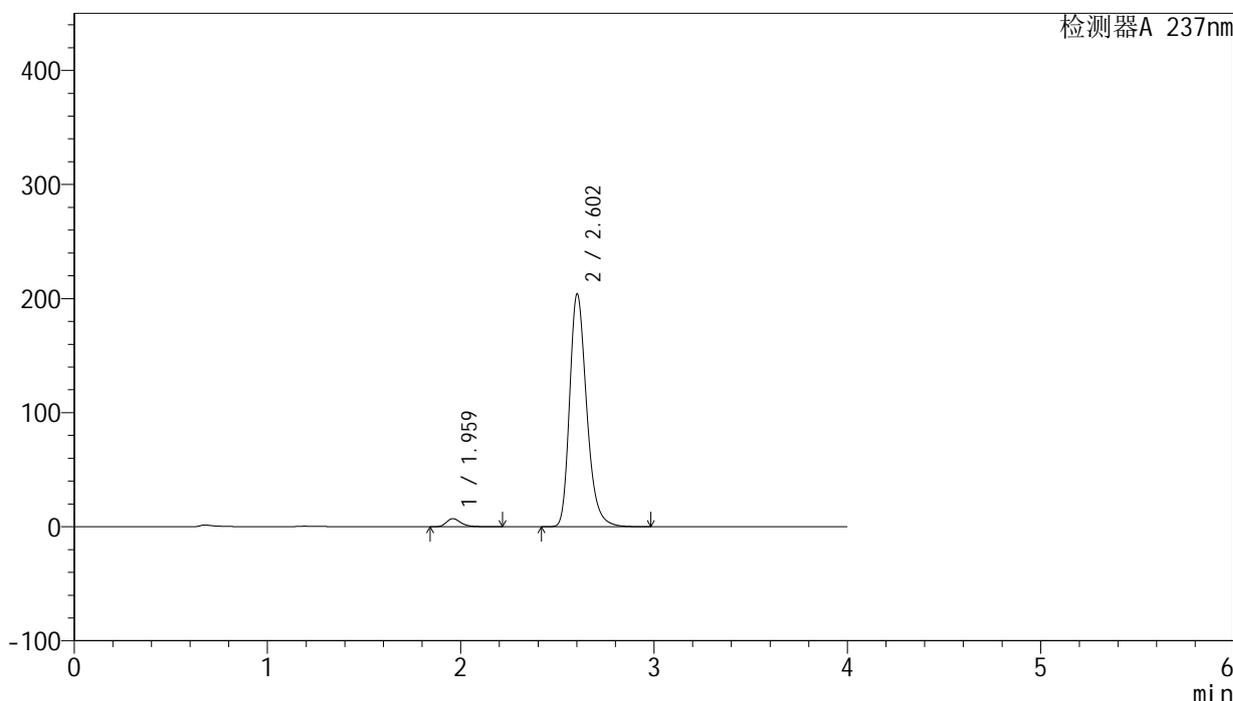
图45 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-70/24-1749-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:18:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:35                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.959	37102	2.885	7060	3419	1.303	--
2	2.602	1248779	97.115	203530	4343	1.275	4.403
总计		1285881	100.000	210590			

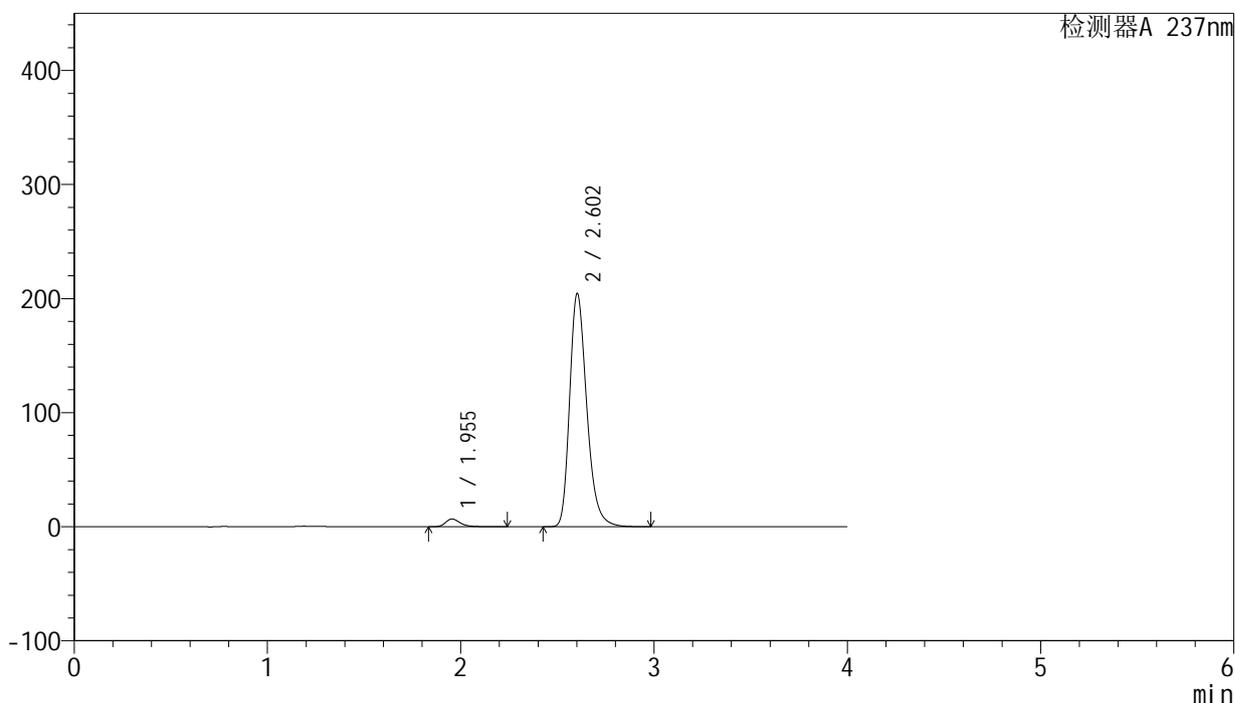
图46 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1750-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/06 15:22:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	35910	2.774	6822	3375	1.308	--
2	2.602	1258386	97.226	203920	4288	1.275	4.406
总计		1294296	100.000	210741			

图47 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1





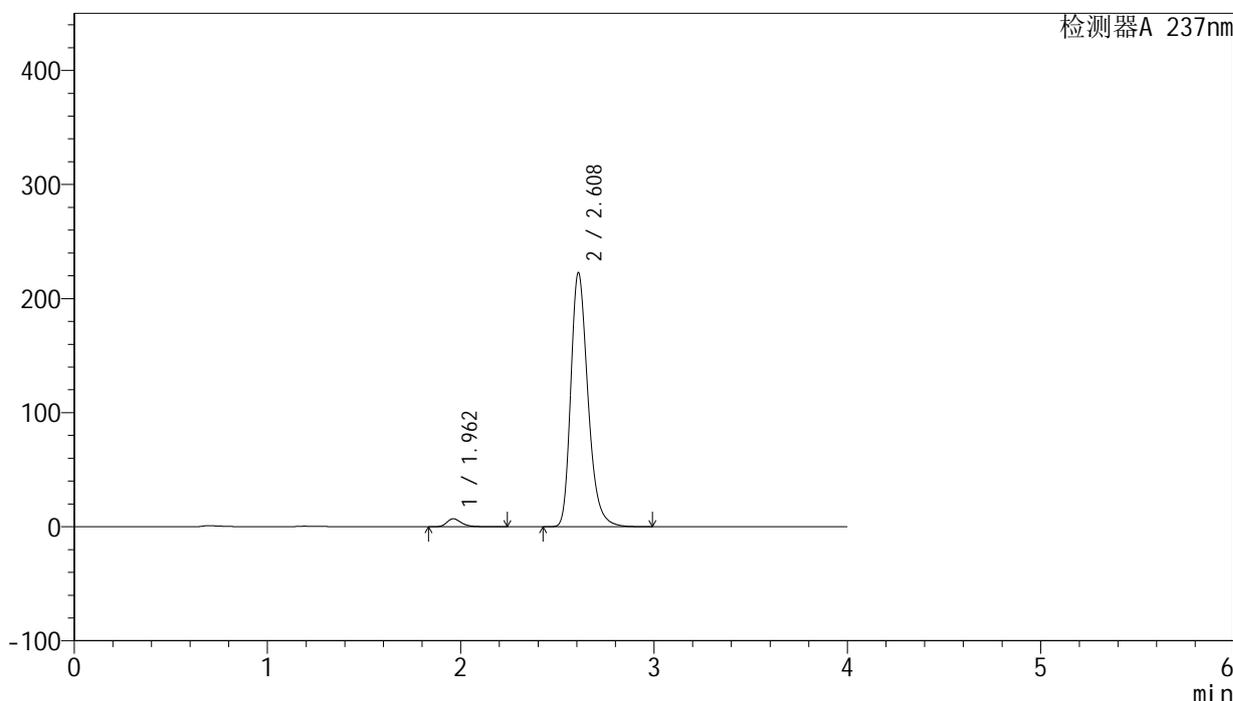
# SMF-203

## <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 - 0-70/24-1752-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:31:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	36902	2.618	7000	3388	1.305	--
2	2.608	1372506	97.382	222197	4298	1.282	4.398
总计		1409409	100.000	229198			

图49 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

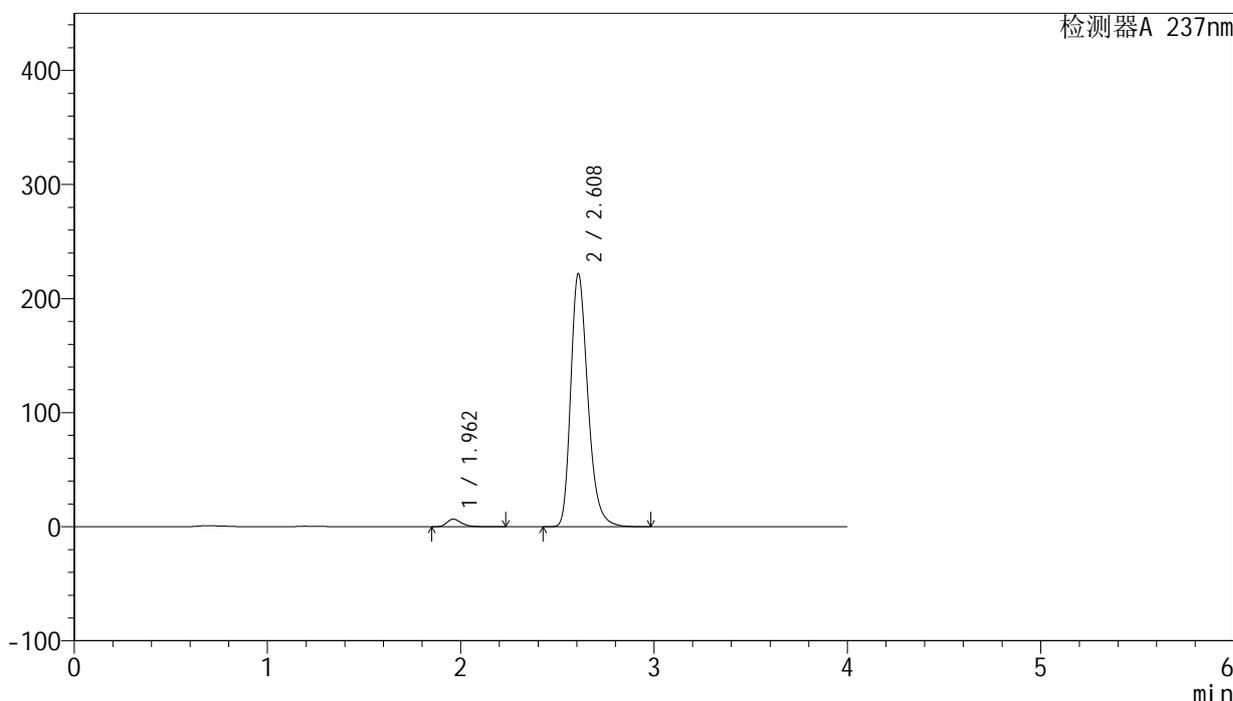
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1753-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:35:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:46                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.962	35297	2.523	6713	3403	1.304	--
2	2.608	1363876	97.477	221529	4320	1.280	4.406
总计		1399172	100.000	228242			

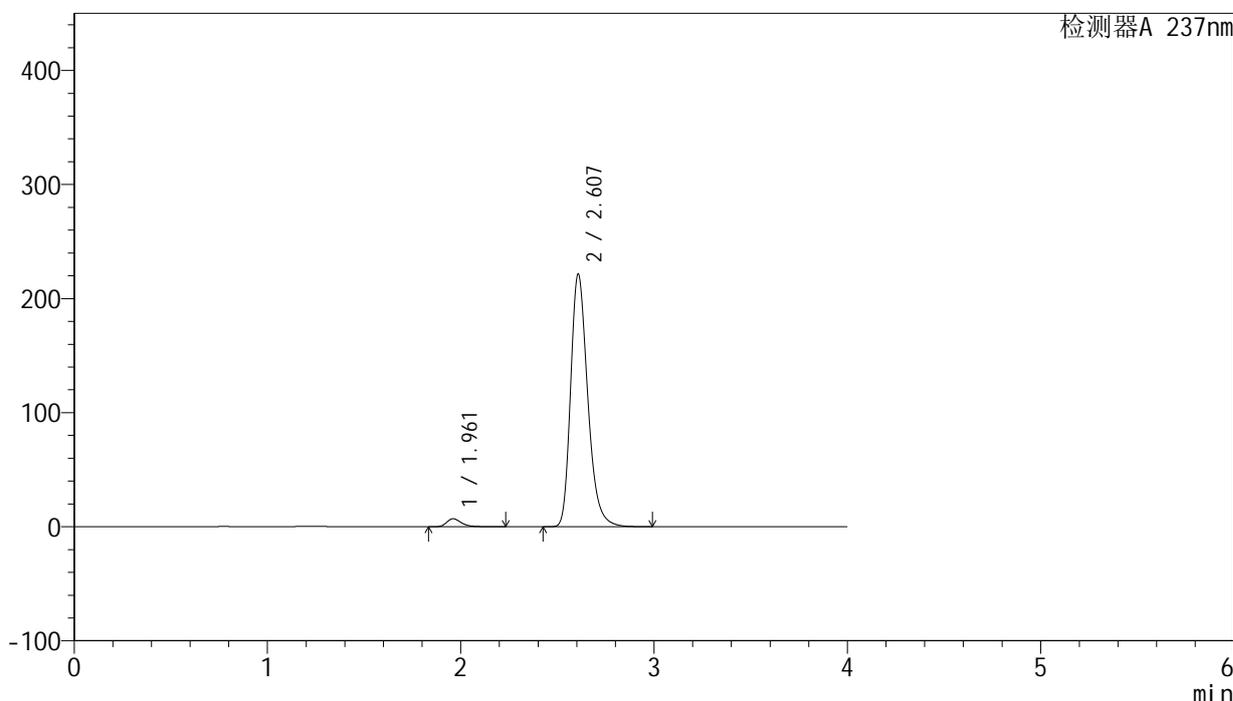
图50 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/24-1754-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:40:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:49                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	37087	2.648	7039	3394	1.303	--
2	2.607	1363208	97.352	221316	4305	1.281	4.401
总计		1400295	100.000	228354			

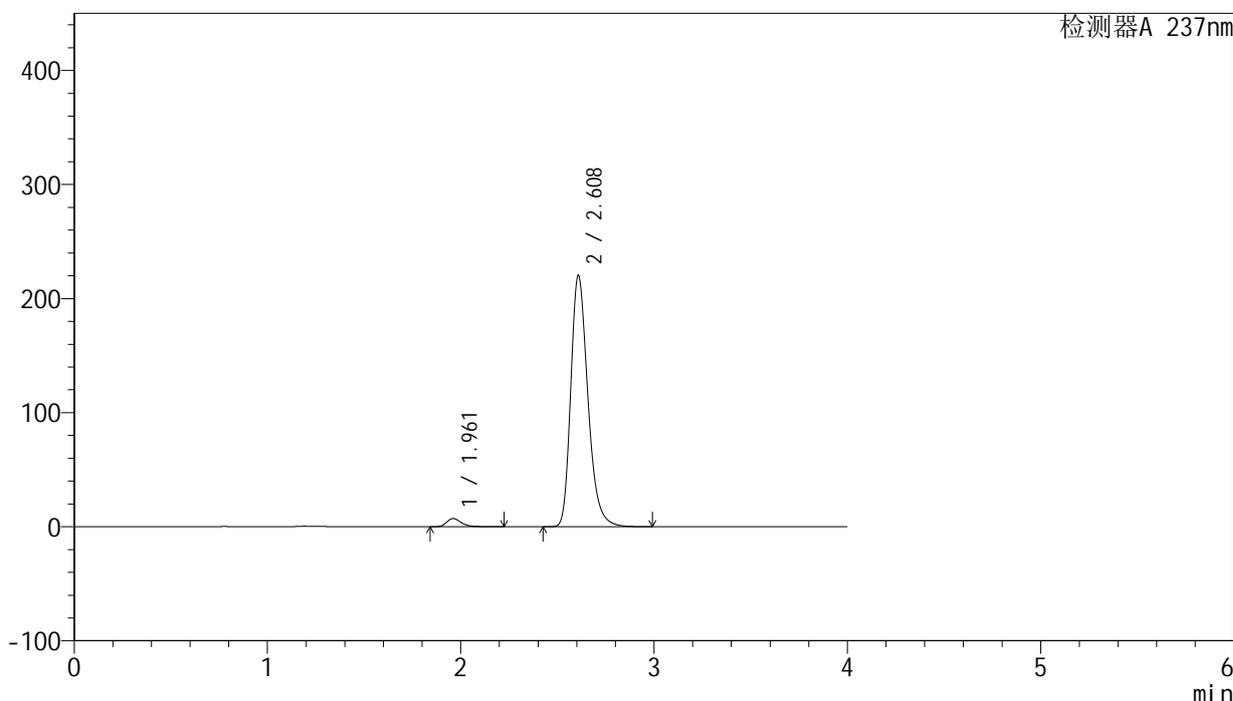
图51 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/24-1755-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:44:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:52                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	37785	2.710	7183	3391	1.302	--
2	2.608	1356583	97.290	219881	4305	1.281	4.407
总计		1394368	100.000	227064			

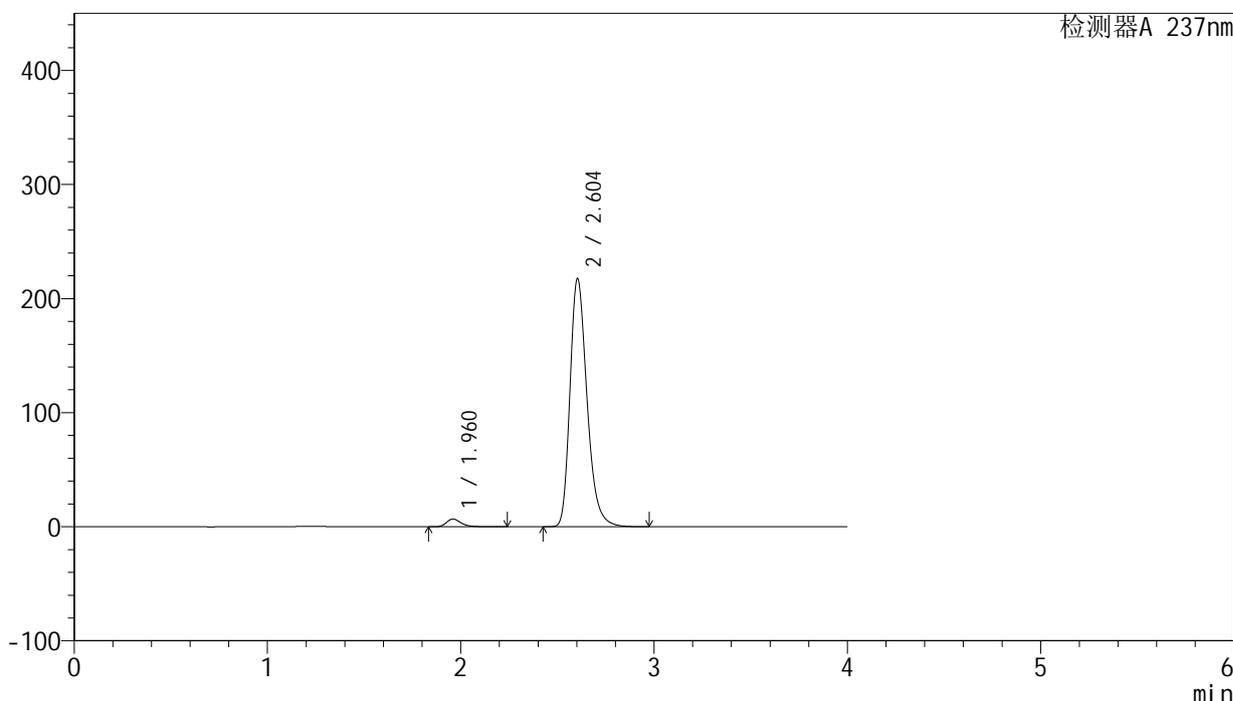
图52 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-70/24-1756-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:48:48                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:55                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.960	35640	2.605	6746	3402	1.307	--
2	2.604	1332296	97.395	217464	4334	1.279	4.402
总计		1367936	100.000	224210			

图53 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



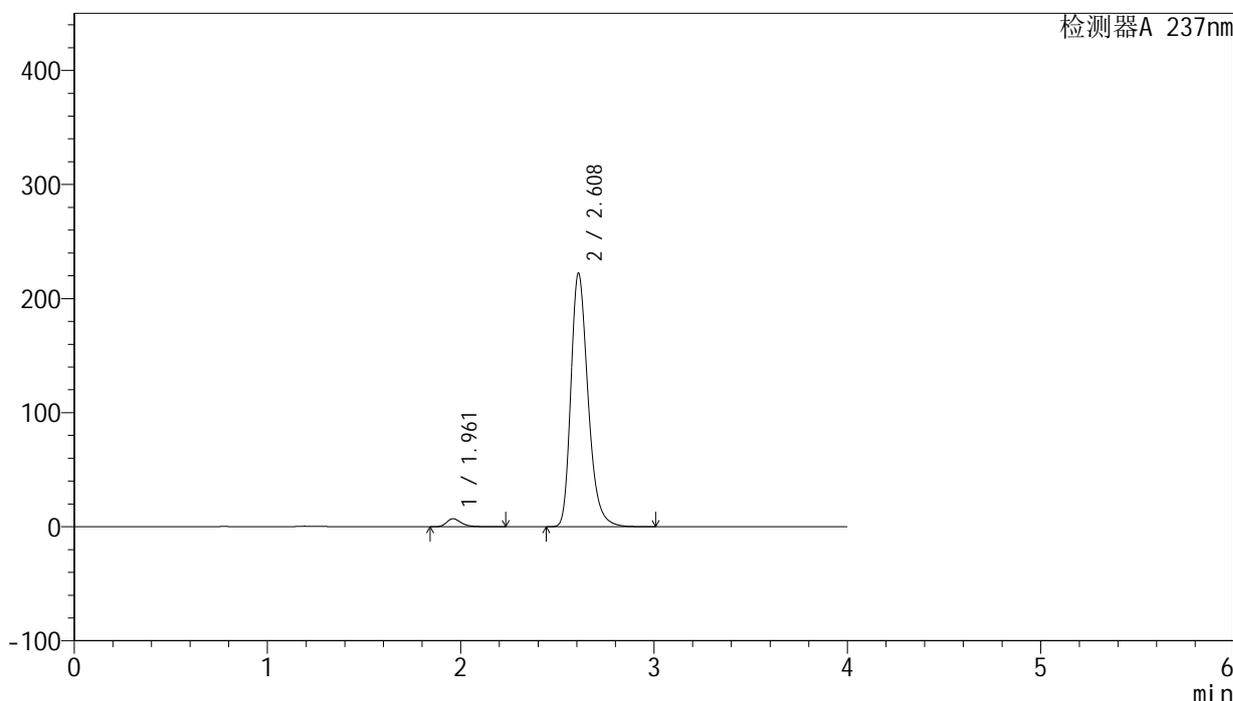
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-70/24-1757-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:53:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:32:58                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.961	36862	2.623	6994	3395	1.303	--
2	2.608	1368569	97.377	221476	4304	1.282	4.413
总计		1405431	100.000	228470			

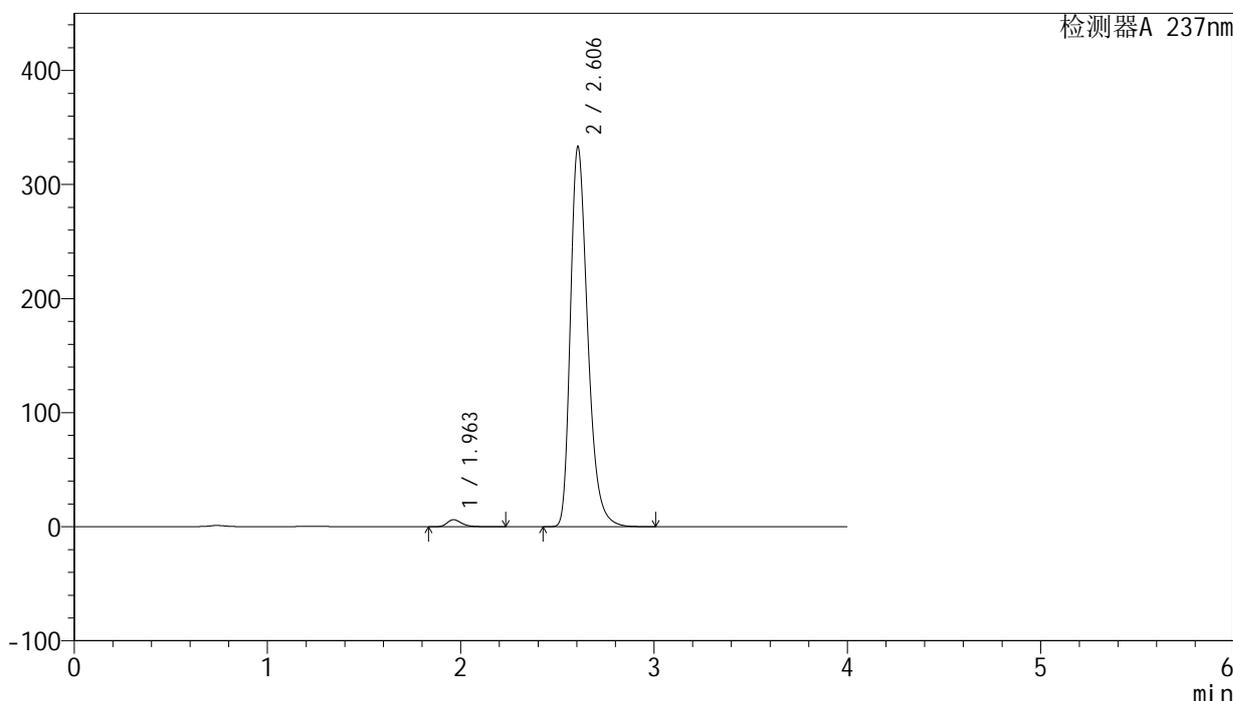
图54 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-70/24-1758-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 15:57:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:33:00                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	32610	1.551	6192	3386	1.298	--
2	2.606	2069677	98.449	333298	4219	1.321	4.349
总计		2102287	100.000	339490			

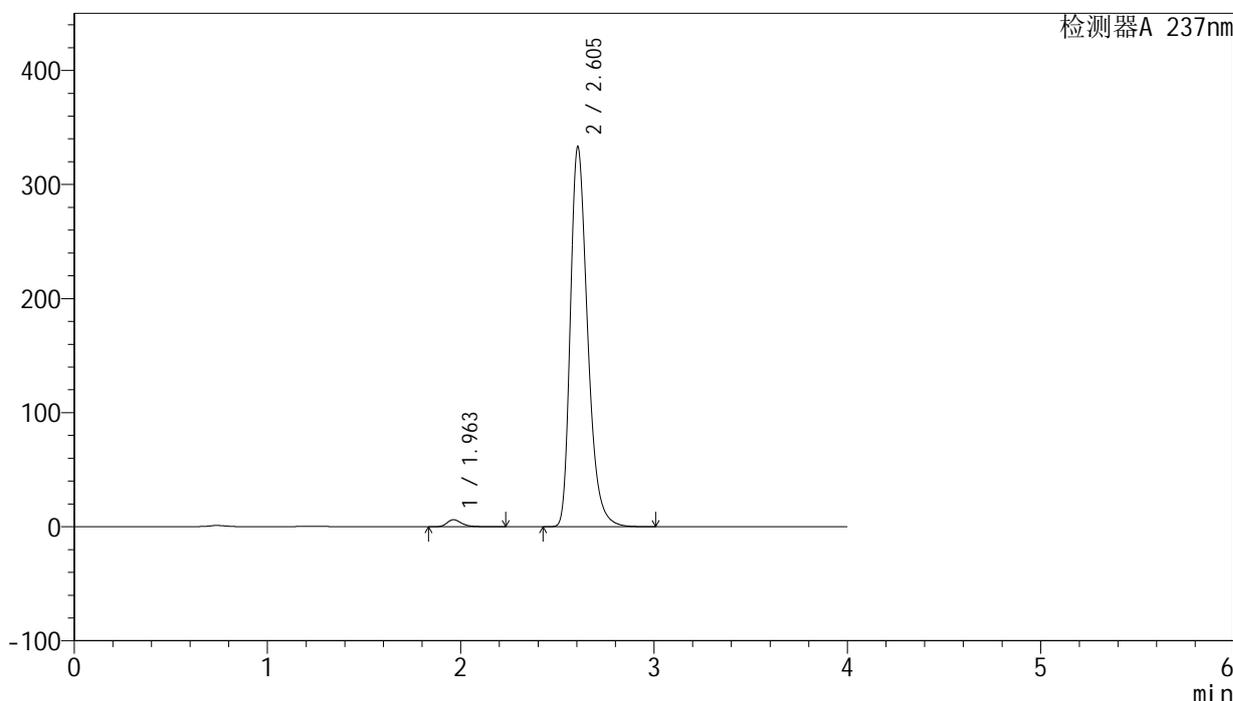
图55 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-70/24-1759-2 - zzp-24032001p-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240806-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/06 16:02:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/07 08:33:03                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.963	32685	1.557	6194	3394	1.298	--
2	2.605	2066173	98.443	333231	4229	1.321	4.357
总计		2098857	100.000	339425			

图56 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24032001批-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2