



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	14.02	32914	32926	32927	32784	32879	32886	0.19
2	14.07	33083	33224				33154	0.31

单位质量响应值	RSD%	判断
2345.65	2356.36	0.33
		数据可信

长期3月-供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24032001批	1	34966	34573	34770	93.38	92.04	2.97	89.17% ~ 94.90%
	2	35780	35881	35830	96.22			
	3	32944	32950	32947	88.48			
	4	34081	33761	33921	91.10			
	5	33658	33458	33558	90.12			
	6	34715	34479	34597	92.91			
24032501批	1	36347	36296	36322	97.55	90.34	5.69	84.95% ~ 95.73%
	2	32931	32941	32936	88.45			
	3	35101	35108	35104	94.27			
	4	32730	32633	32682	87.77			
	5	30975	30828	30902	82.99			
	6	33979	33800	33890	91.01			
24032502批	1	32562	32817	32690	87.79	91.16	3.52	87.80% ~ 94.52%
	2	33495	33281	33388	89.67			
	3	32728	32838	32783	88.04			
	4	34560	34095	34328	92.19			
	5	34898	34736	34817	93.50			
	6	35693	35646	35670	95.79			
2024042411批	1	33899	33750	33824	90.84	95.00	2.44	92.57% ~ 97.42%
	2	34944	34905	34924	93.79			
	3	35706	35908	35807	96.16			
	4	36213	36047	36130	97.03			
	5	35907	35842	35874	96.34			
	6	35666	35702	35684	95.83			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

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	15.37	2090611	2089742	2090036	2090746	2087549	2089737	0.07
2	15.32	2090283	2094530				2092406	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
135962.07	136580.03	0.33	数据可信

长期3月-供试品溶液-厄贝沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24032001批	1	1924805	1914635	1919720	84.53	86.30	1.12	85.28% ~ 87.31%
	2	1982400	1990100	1986250	87.45			
	3	1963481	1958262	1960872	86.34			
	4	1964717	1973236	1968976	86.69			
	5	1966286	1964840	1965563	86.54			
	6	1958647	1958815	1958731	86.24			
24032501批	1	1910436	1908273	1909354	84.07	82.12	3.02	79.52% ~ 84.72%
	2	1808847	1812283	1810565	79.72			
	3	1949074	1950388	1949731	85.85			
	4	1853595	1854462	1854028	81.63			
	5	1861598	1861056	1861327	81.95			
	6	1803936	1806338	1805137	79.48			
24032502批	1	1966662	1966384	1966523	86.59	87.45	0.92	86.61% ~ 88.29%
	2	1961792	1981023	1971408	86.80			
	3	1982665	1991904	1987284	87.50			
	4	1995148	2001942	1998545	88.00			
	5	1978361	1977665	1978013	87.09			
	6	2013233	2016821	2015027	88.72			
2024042411批	1	1919338	1930111	1924724	84.75	85.71	0.94	84.86% ~ 86.55%
	2	1962022	1960713	1961368	86.36			
	3	1924418	1924776	1924597	84.74			
	4	1946710	1943473	1945092	85.64			
	5	1955721	1961078	1958400	86.23			
	6	1964164	1965714	1964939	86.52			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

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	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	14.02	33282	33361	33446	33214	33154	33291	0.35
2	14.07	32793	32726				32760	0.15
单位质量响应值			RSD%	判断				
2374.54		2328.36	1.39	数据可信				

加速3月-供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24032001批	1	33080	33063	33072	88.81	91.67	2.27	89.49% ~ 93.85%
	2	33767	33829	33798	90.76			
	3	33801	33826	33814	90.80			
	4	34429	34546	34488	92.61			
	5	34138	34432	34285	92.07			
	6	35432	35291	35362	94.96			
24032501批	1	34678	34695	34686	93.14	90.44	3.95	86.70% ~ 94.19%
	2	33667	33577	33622	90.29			
	3	31102	31116	31109	83.54			
	4	34820	34331	34576	92.85			
	5	33746	33846	33796	90.75			
	6	34166	34425	34296	92.10			
24032502批	1	31944	31525	31734	85.22	87.94	3.96	84.29% ~ 91.58%
	2	33475	33911	33693	90.48			
	3	32520	32464	32492	87.25			
	4	32273	32156	32214	86.51			
	5	31492	31457	31474	84.52			
	6	35152	34580	34866	93.63			
2024042411批	1	32048	31973	32010	85.96	89.73	3.60	86.35% ~ 93.12%
	2	32068	31964	32016	85.97			
	3	33249	33243	33246	89.28			
	4	34117	34186	34152	91.71			
	5	34837	34871	34854	93.59			
	6	34251	34185	34218	91.89			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

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	15.37	2098407	2105591	2106819	2105172	2103703	2103938	0.16
2	15.32	2084727	2084615				2084671	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
136886.01		136075.13		0.43		数据可信		

加速3月-供试品溶液-厄贝沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24032001批	1	1769621	1772416	1771018	77.86	80.41	2.43	78.36% ~ 82.46%
	2	1802283	1799998	1801140	79.18			
	3	1872880	1870660	1871770	82.29			
	4	1800292	1797992	1799142	79.10			
	5	1852009	1852110	1852060	81.42			
	6	1874817	1883103	1878960	82.60			
24032501批	1	1932875	1932971	1932923	84.98	83.25	2.48	81.09% ~ 85.41%
	2	1828218	1828488	1828353	80.38			
	3	1862262	1863389	1862826	81.89			
	4	1950794	1950691	1950742	85.76			
	5	1867421	1876372	1871896	82.29			
	6	1915497	1914022	1914760	84.18			
24032502批	1	1784626	1786379	1785502	78.50	81.51	4.80	77.41% ~ 85.61%
	2	1972389	1983087	1977738	86.95			
	3	1782389	1781261	1781825	78.33			
	4	1816947	1818185	1817566	79.91			
	5	1801792	1808252	1805022	79.35			
	6	1956418	1956994	1956706	86.02			
2024042411批	1	1842041	1843588	1842814	81.02	82.04	1.50	80.75% ~ 83.32%
	2	1823325	1822687	1823006	80.14			
	3	1899157	1899197	1899177	83.49			
	4	1876803	1878574	1877688	82.55			
	5	1879126	1883385	1881256	82.71			
	6	1871688	1872299	1871994	82.30			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

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	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	14.02	32687	32664	32566	32050	32034	32400	1.02
2	14.07	32864	32834				32849	0.07
单位质量响应值			RSD%	判断				
2310.98		2334.68	0.73	数据可信				

中间条件3月-供试品溶液-左氨氯地平-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24032001批	1	33496	33600	33548	91.19	93.79	4.06	89.80% ~ 97.78%
	2	33523	33620	33572	91.26			
	3	33864	33713	33788	91.84			
	4	33786	33826	33806	91.89			
	5	37043	37036	37040	100.68			
	6	35244	35301	35272	95.88			
24032501批	1	34671	34722	34696	94.31	92.03	2.79	89.34% ~ 94.72%
	2	35191	35030	35110	95.44			
	3	34150	34020	34085	92.65			
	4	33234	33169	33202	90.25			
	5	33376	33435	33406	90.80			
	6	32594	32694	32644	88.73			
24032502批	1	34105	33926	34016	92.46	92.59	0.94	91.69% ~ 93.50%
	2	34194	34117	34156	92.84			
	3	34460	34481	34470	93.70			
	4	33531	33474	33502	91.07			
	5	34053	34051	34052	92.56			
	6	34158	34217	34188	92.93			
2024042411批	1	33242	33313	33278	90.46	91.84	2.26	89.66% ~ 94.02%
	2	32721	32656	32688	88.85			
	3	34549	34681	34615	94.09			
	4	33384	33498	33441	90.90			
	5	34387	34413	34400	93.51			
	6	34268	34338	34303	93.24			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

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	15.37	2093803	2093778	2094168	2096132	2093649	2094306	0.05
2	15.32	2094334	2090472				2092403	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
136259.34		136579.83		0.17		数据可信		

中间条件3月-供试品溶液-厄贝沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24032001批	1	1977901	1976547	1977224	86.96	84.82	2.11	82.94% ~ 86.70%
	2	1942349	1944444	1943396	85.47			
	3	1901849	1904618	1903234	83.71			
	4	1862005	1859315	1860660	81.84			
	5	1946035	1946634	1946334	85.60			
	6	1940528	1941204	1940866	85.36			
24032501批	1	1891377	1887677	1889527	83.11	84.38	2.32	82.33% ~ 86.43%
	2	1999309	1996838	1998074	87.88			
	3	1876128	1874835	1875482	82.49			
	4	1936276	1934309	1935292	85.12			
	5	1916232	1919583	1917908	84.35			
	6	1894740	1895490	1895115	83.35			
24032502批	1	1887683	1903194	1895438	83.37	84.03	0.97	83.18% ~ 84.87%
	2	1907952	1909341	1908646	83.95			
	3	1934380	1933675	1934028	85.06			
	4	1934643	1930433	1932538	85.00			
	5	1894624	1896031	1895328	83.36			
	6	1897328	1896071	1896700	83.42			
2024042411批	1	1838867	1840312	1839590	80.91	82.95	2.01	81.20% ~ 84.69%
	2	1849004	1849221	1849112	81.33			
	3	1932289	1931401	1931845	84.97			
	4	1910286	1908585	1909436	83.98			
	5	1871657	1872254	1871956	82.33			
	6	1915710	1911093	1913402	84.16			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

复核者:

未审阅版本



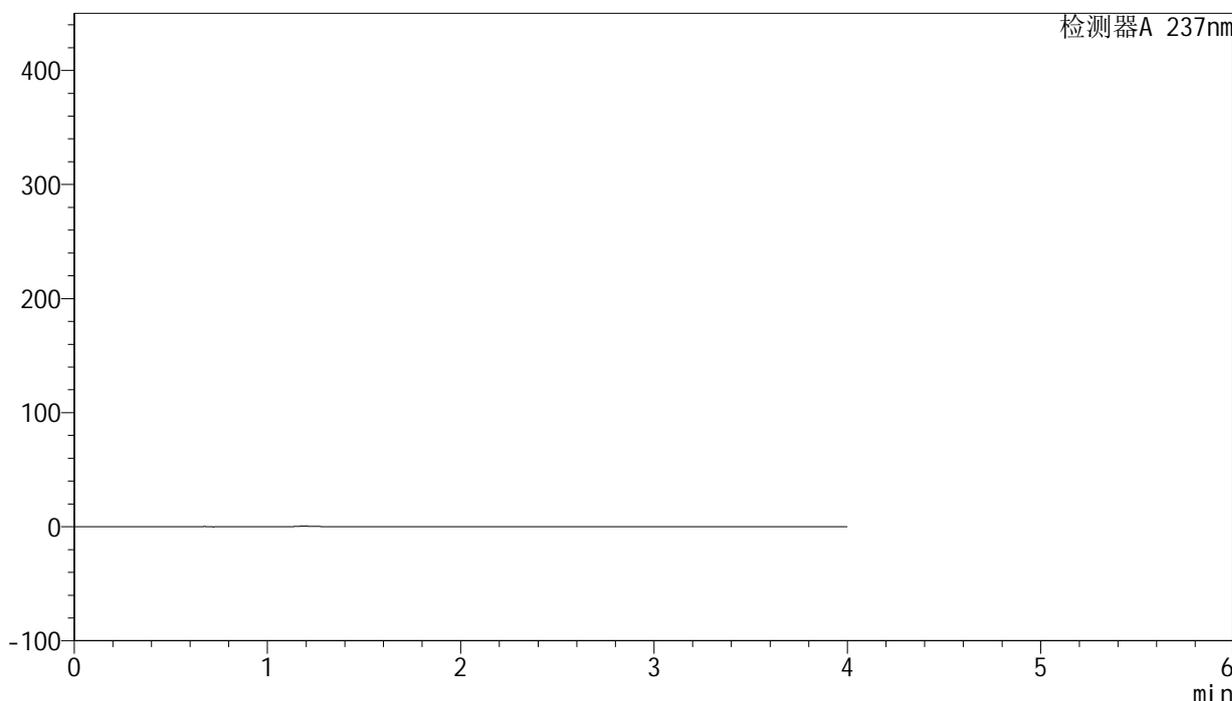
# SMF-203

## <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 - 0-83/24-2295-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 17:14:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/08/20 09:22:33                      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)
总计							

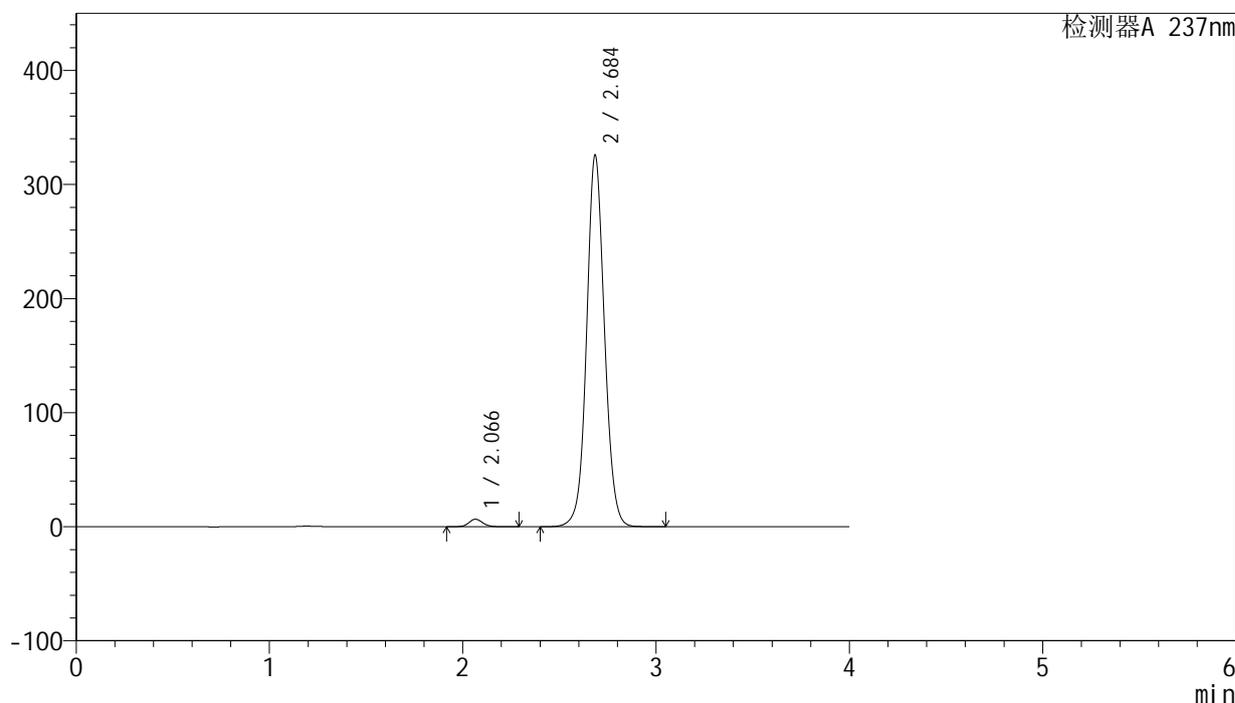
图1 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

## &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 - 0-83/24-2296-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 17:18:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:37      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	2.066	32914	1.550	6580	4080	1.100	--
2	2.684	2090611	98.450	324265	4186	1.067	4.187
总计		2123525	100.000	330844			

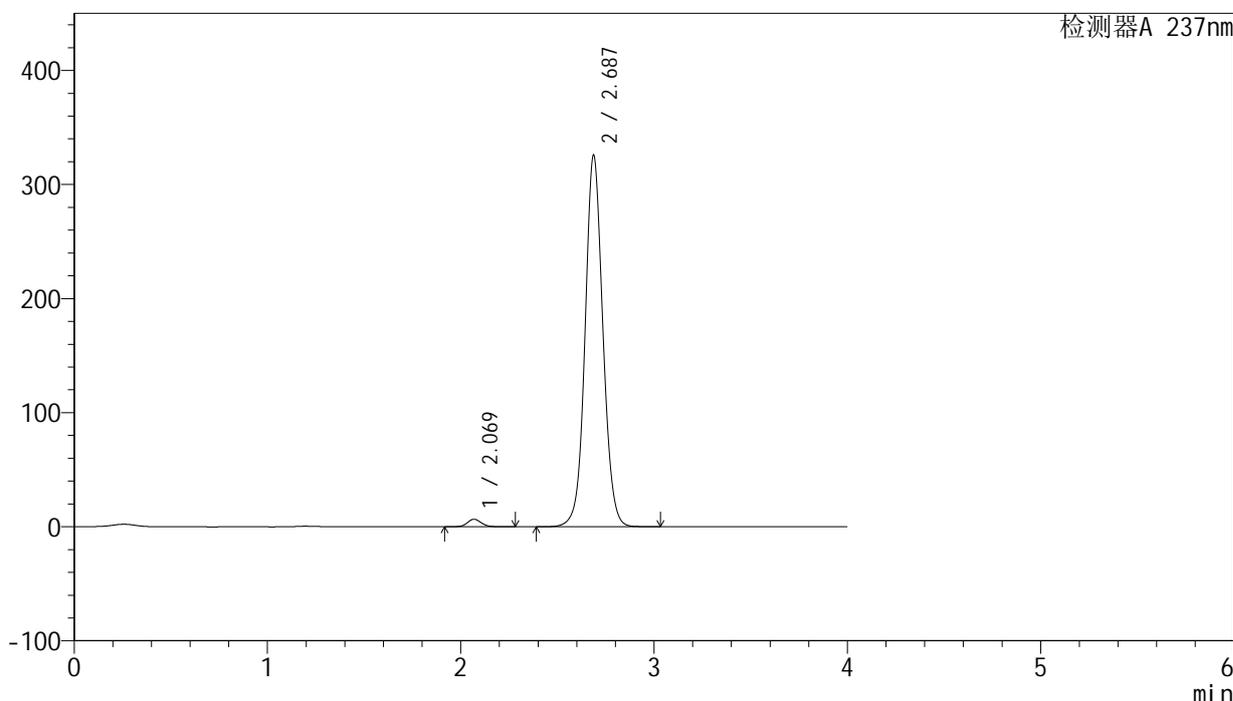
图2 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2297-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 17:23:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:40                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	32926	1.551	6563	4086	1.095	--
2	2.687	2089742	98.449	325490	4193	1.066	4.185
总计		2122668	100.000	332054			

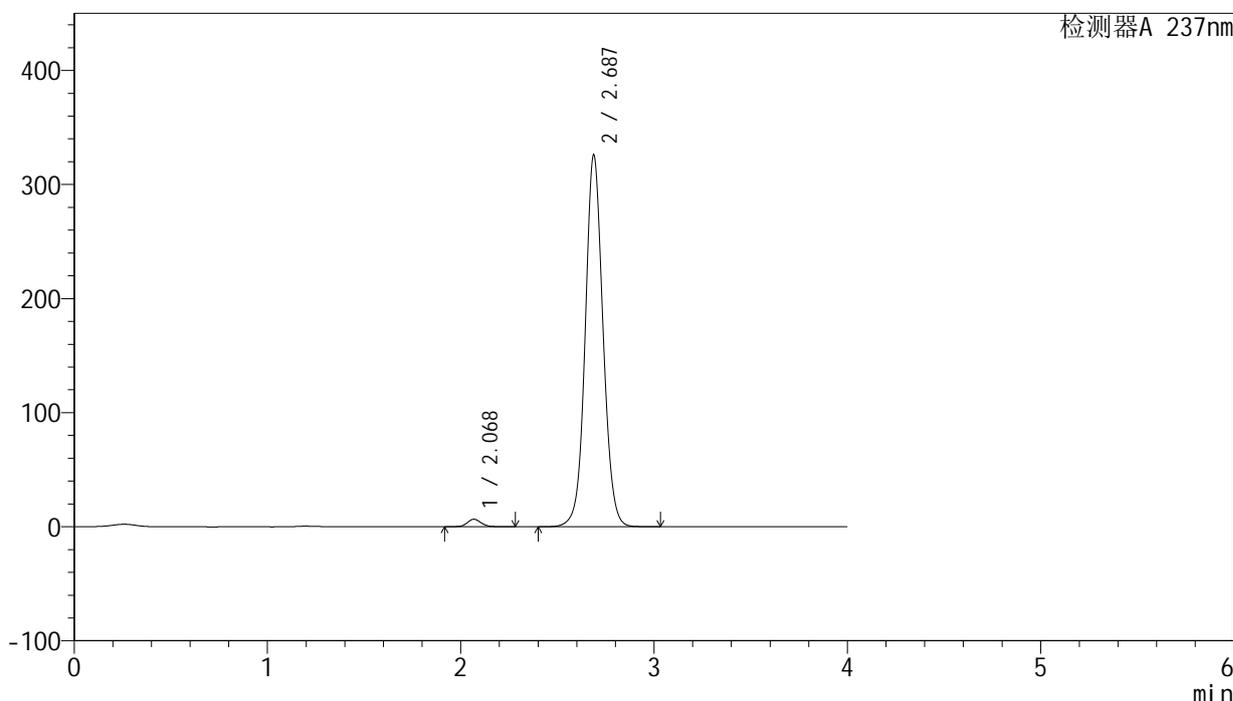
图3 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2298-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 17:27:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	32927	1.551	6561	4086	1.099	--
2	2.687	2090036	98.449	325921	4198	1.066	4.194
总计		2122963	100.000	332482			

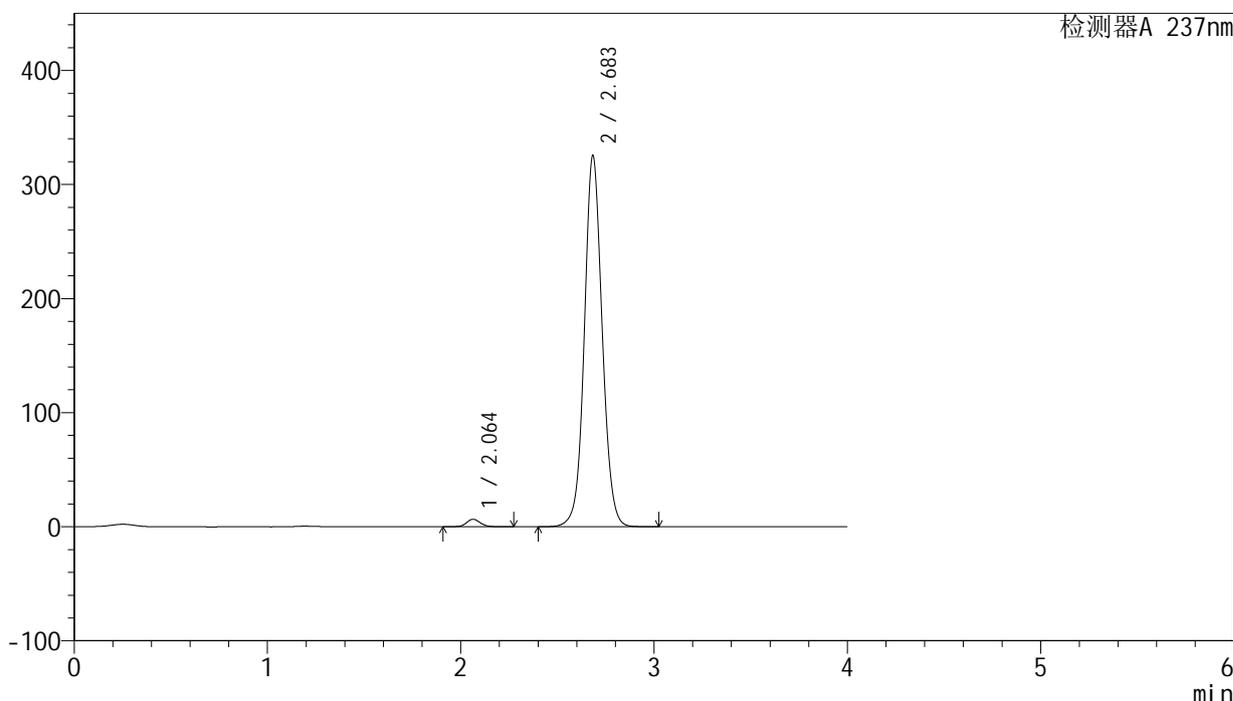
图4 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2299-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 17:32:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:46                      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	2.064	32784	1.544	6565	4075	1.097	--
2	2.683	2090746	98.456	324749	4174	1.067	4.190
总计		2123529	100.000	331315			

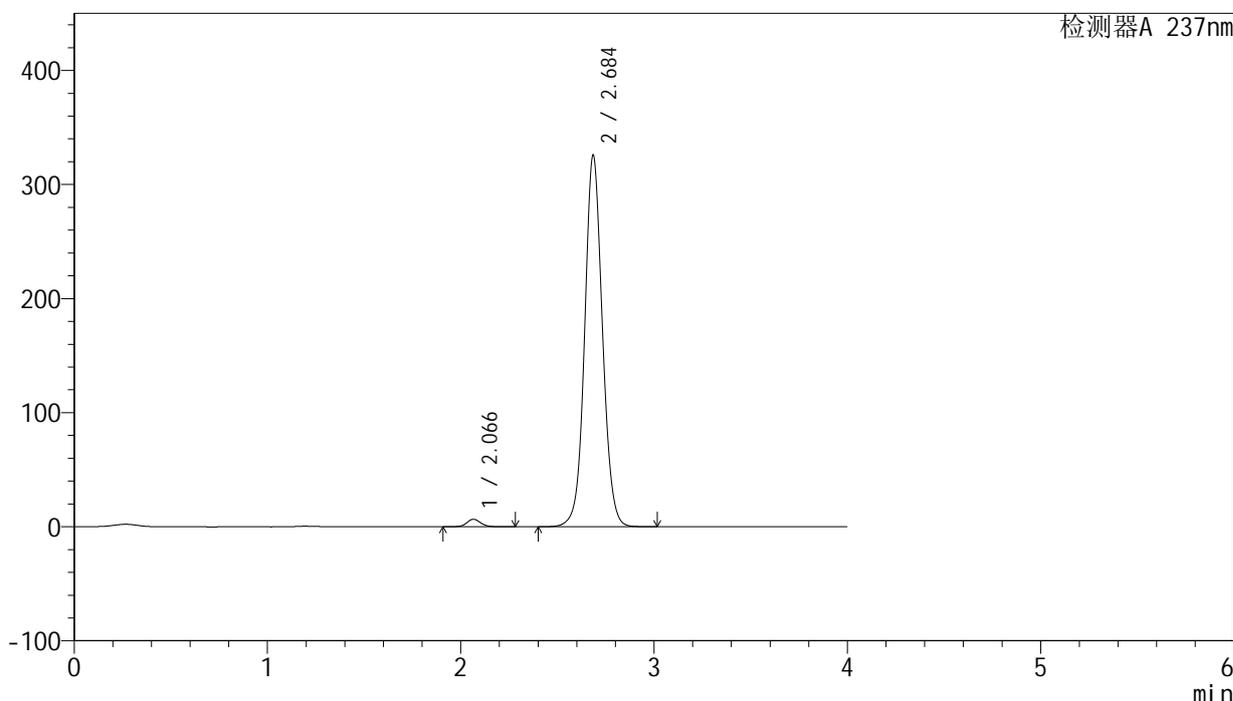
图5 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2300-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 17:36:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:49                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	32879	1.551	6565	4077	1.098	--
2	2.684	2087549	98.449	324332	4198	1.066	4.193
总计		2120428	100.000	330898			

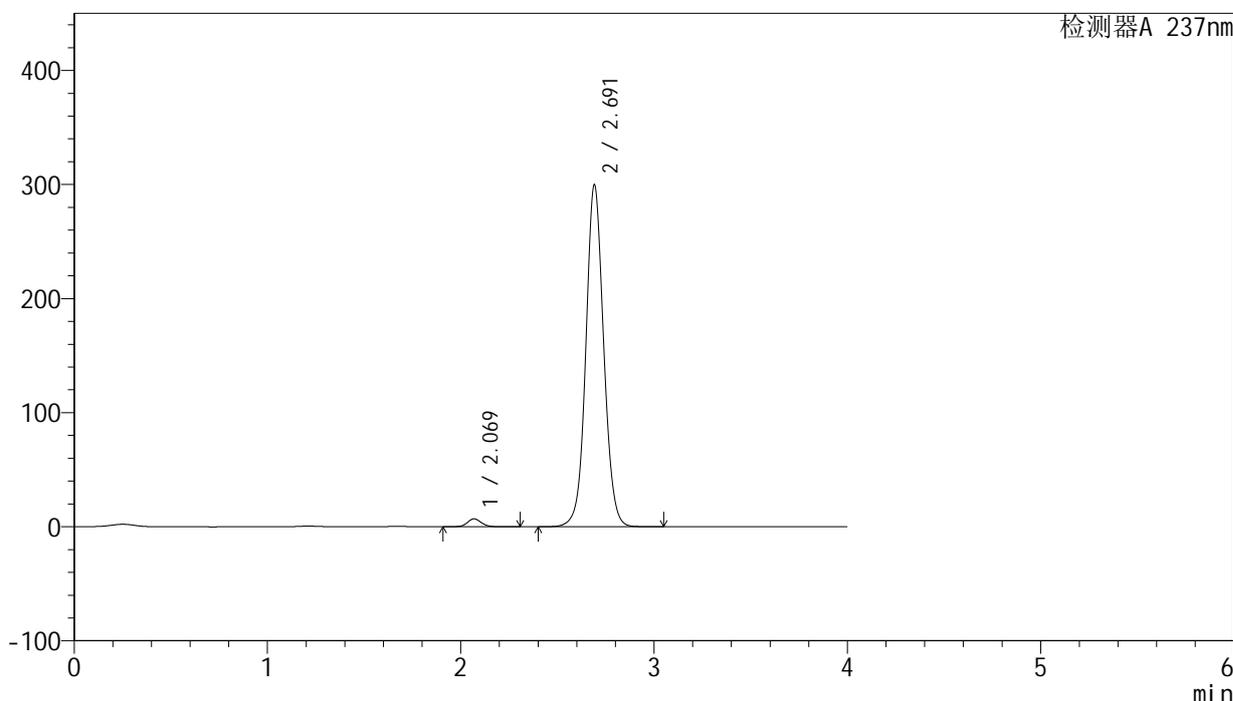
图6 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-83/24-2301-2 - zzp-cq3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 17:40:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:52                      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	2.069	34966	1.784	6929	4055	1.093	--
2	2.691	1924805	98.216	299422	4201	1.065	4.201
总计		1959771	100.000	306351			

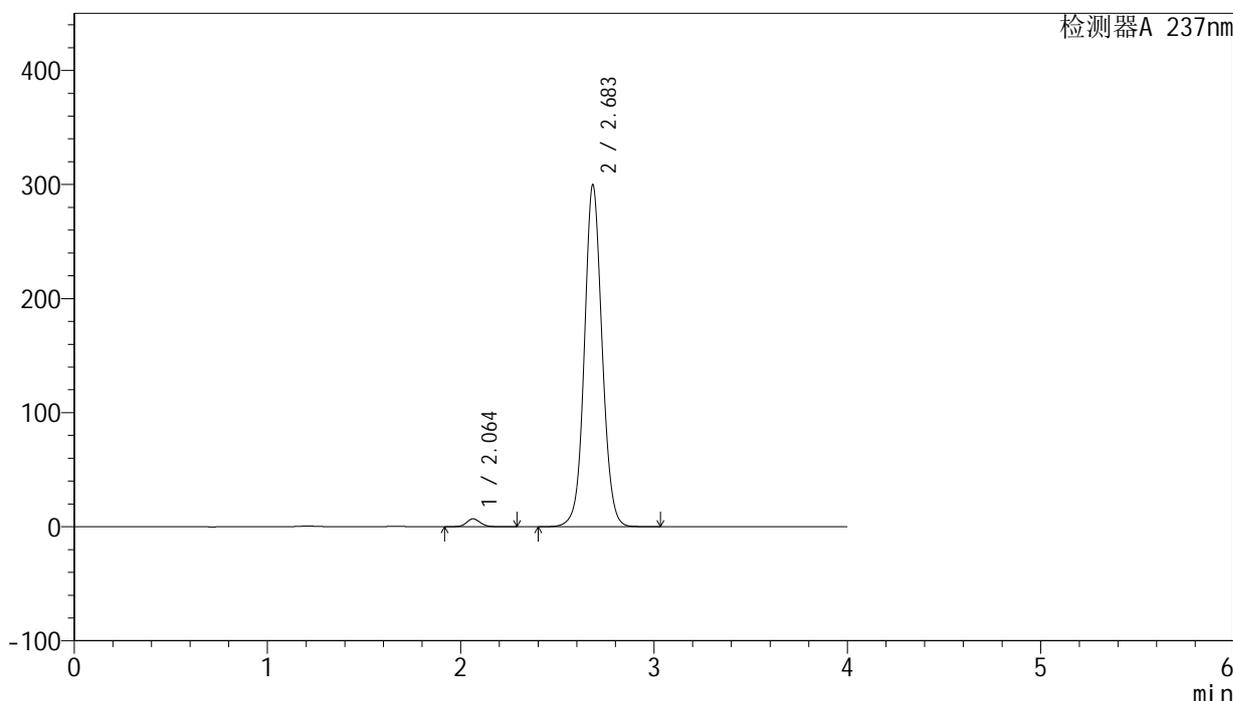
图7 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2302-2 - zzp-cq3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 17:45:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:55                      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	2.064	34573	1.774	6942	4081	1.098	--
2	2.683	1914635	98.226	299180	4221	1.066	4.202
总计		1949209	100.000	306122			

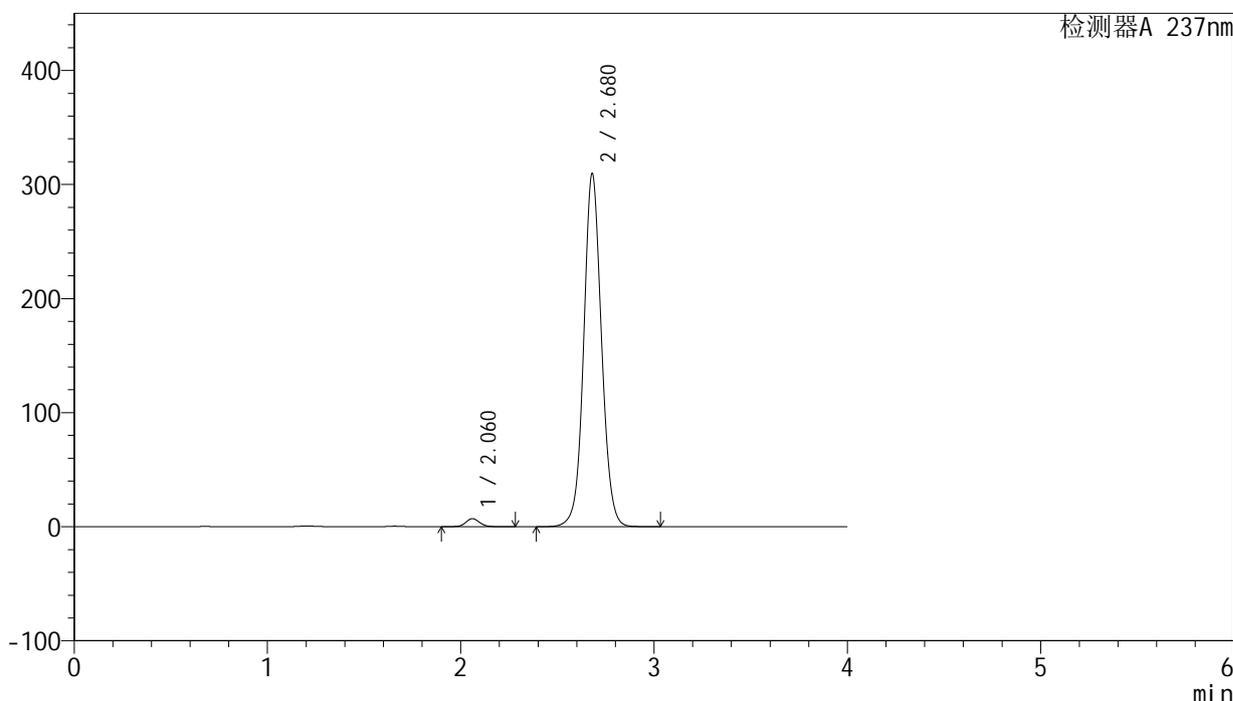
图8 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2303-2 - zzp-cq3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 17:49:34                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:22:57                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	35780	1.773	7090	4033	1.090	--
2	2.680	1982400	98.227	309684	4190	1.065	4.192
总计		2018180	100.000	316774			

图9 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

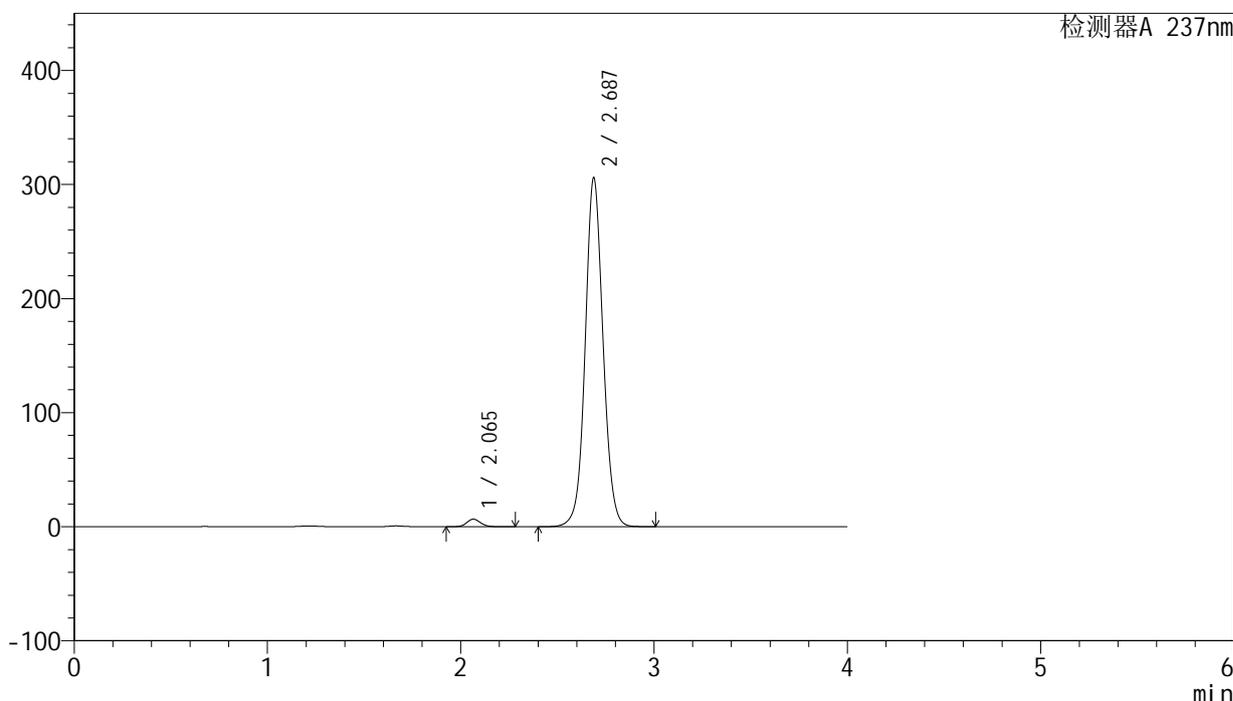


<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2305-2 - zzp-cq3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/19 17:58:18	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	32944	1.650	6635	4083	1.105	--
2	2.687	1963481	98.350	305925	4191	1.065	4.216
总计		1996424	100.000	312560			

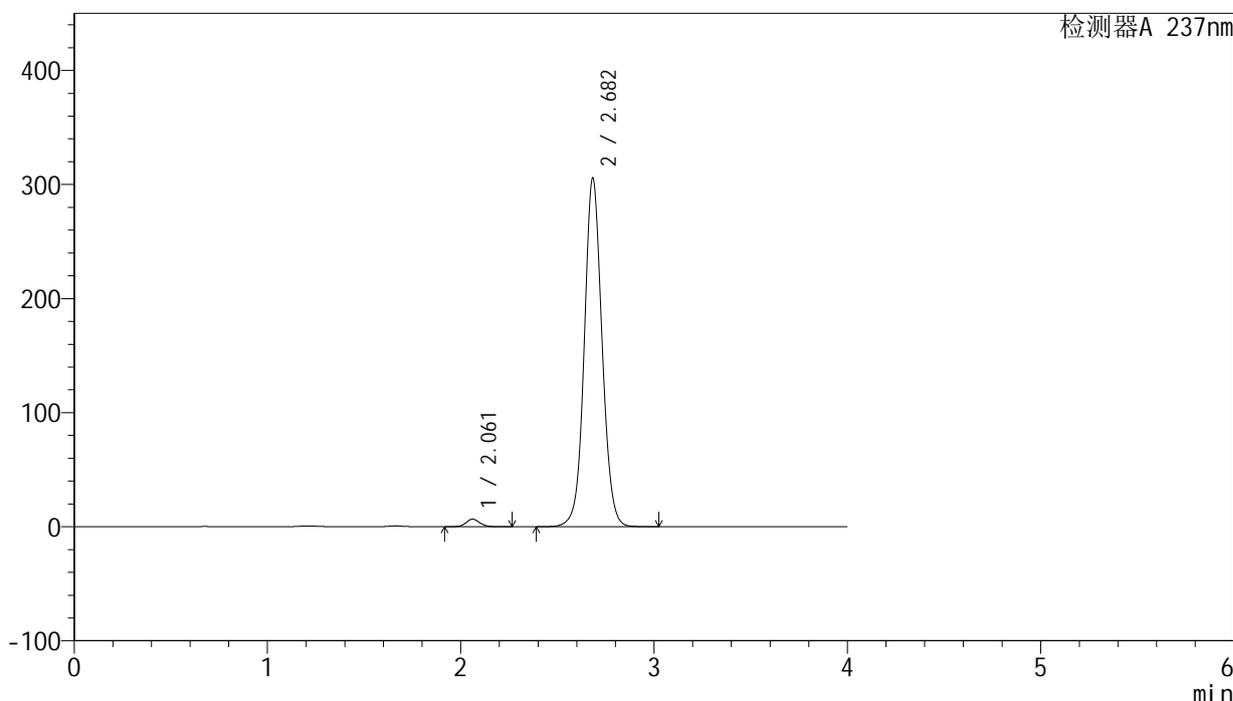
图11 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2306-2 - zzp-cq3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:02:41                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:06                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	32950	1.655	6627	4062	1.102	--
2	2.682	1958262	98.345	305202	4187	1.065	4.207
总计		1991212	100.000	311829			

图12 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

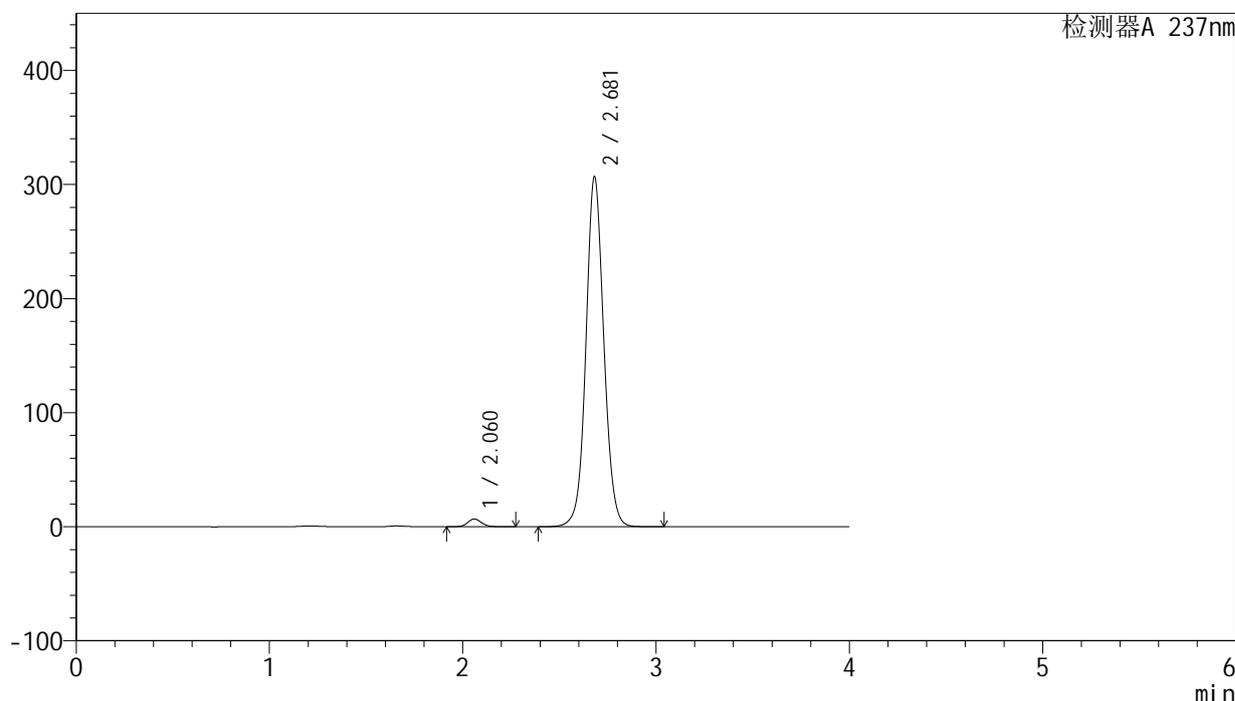


### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2308-2 - zzp-cq3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:11:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:12                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	33761	1.682	6772	4079	1.108	--
2	2.681	1973236	98.318	306974	4158	1.066	4.208
总计		2006997	100.000	313745			

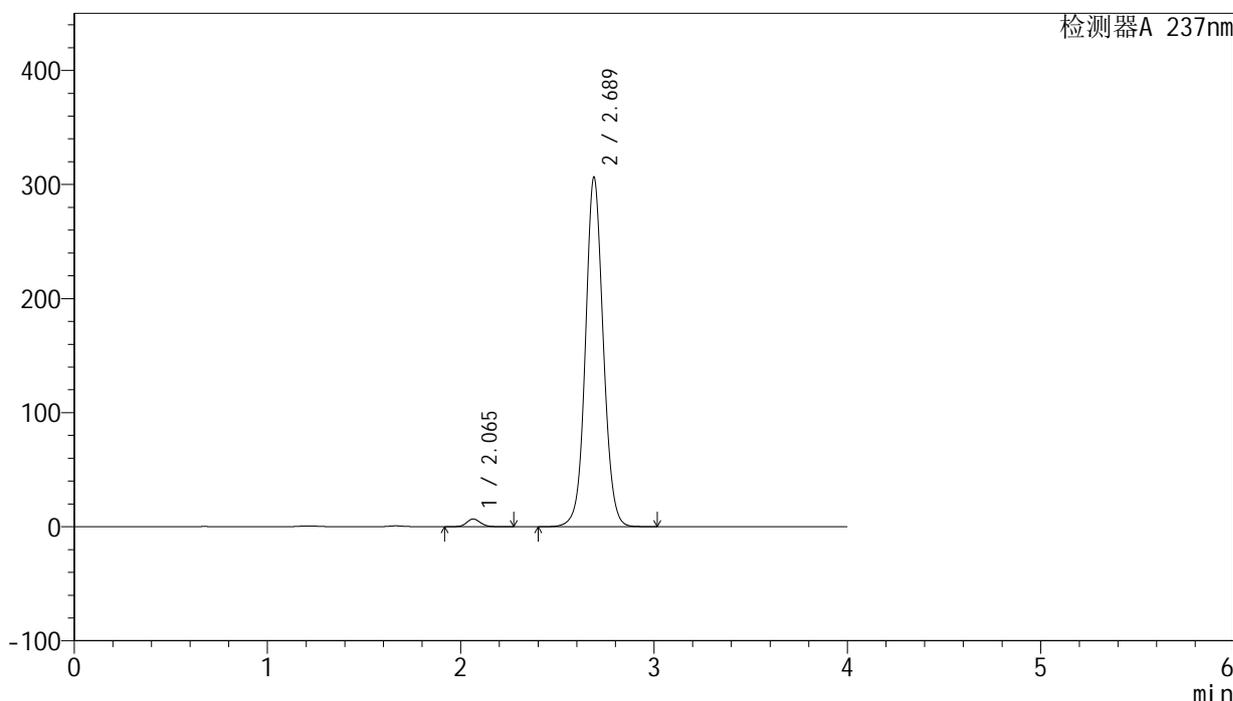
图14 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2309-2 - zzp-cq3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/19 18:15:47	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	33658	1.683	6779	4080	1.104	--
2	2.689	1966286	98.317	306503	4193	1.065	4.224
总计		1999943	100.000	313282			

图15 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

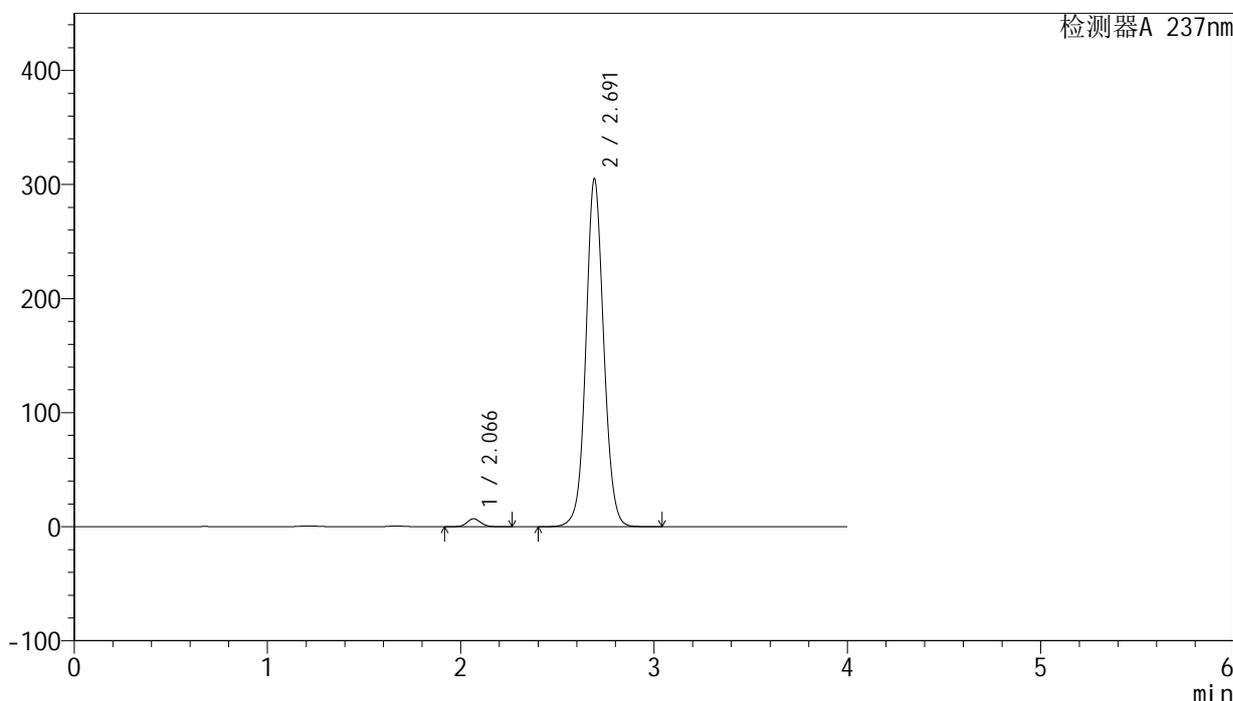


<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2311-2 - zzp-cq3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:24:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:21                      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	2.066	34715	1.742	6961	4076	1.102	--
2	2.691	1958647	98.258	304501	4198	1.066	4.227
总计		1993361	100.000	311462			

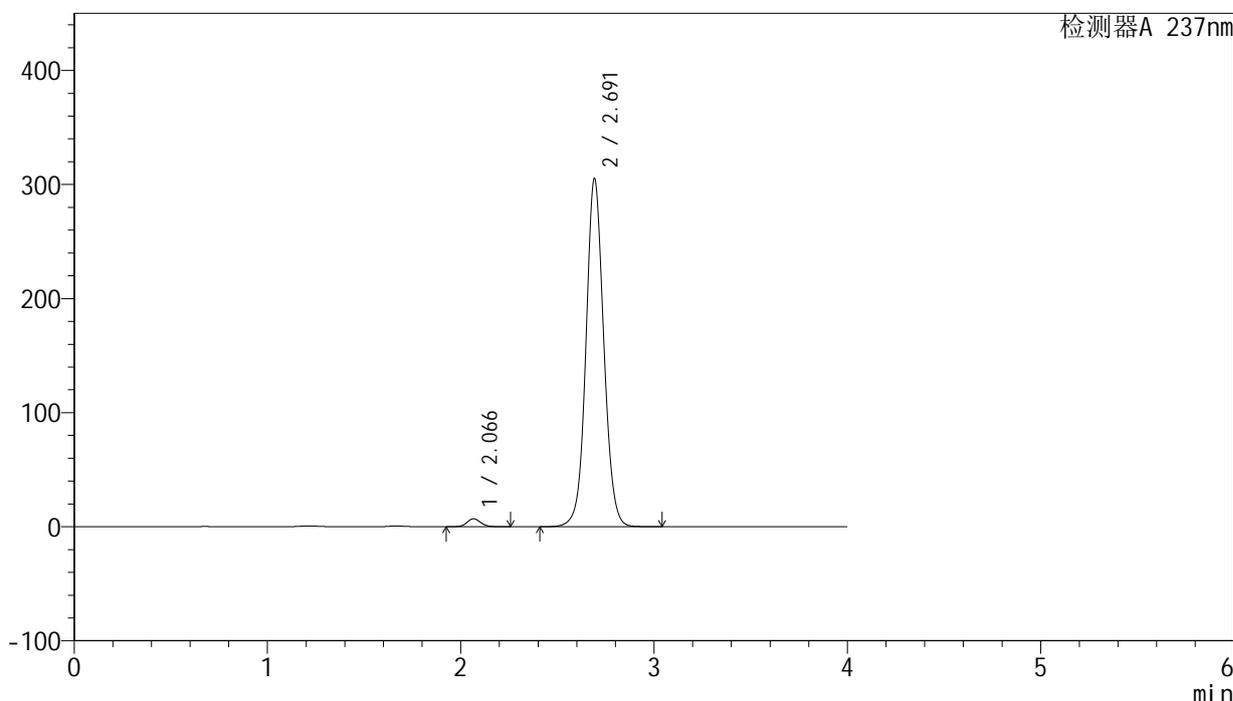
图17 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2312-2 - zzp-cq3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:28:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:23                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	34479	1.730	6951	4089	1.107	--
2	2.691	1958815	98.270	304531	4204	1.066	4.235
总计		1993294	100.000	311482			

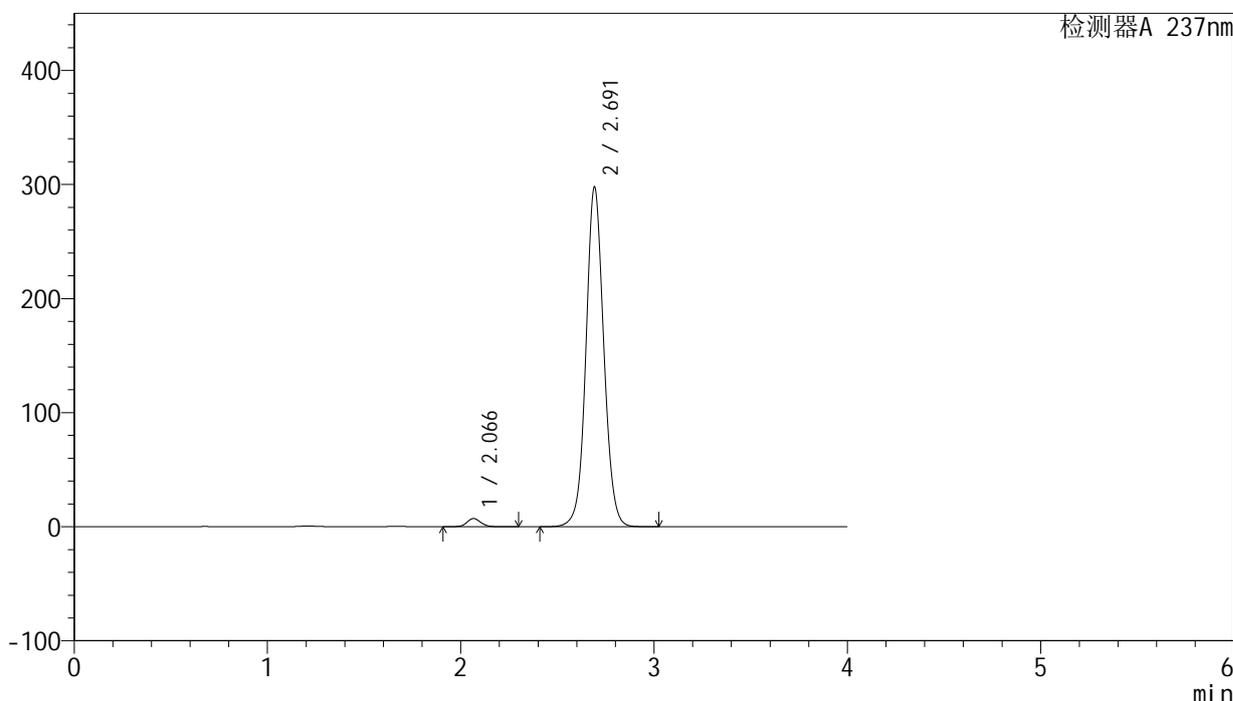
图18 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2313-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:33:16                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:26                                      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)
1	2.066	36347	1.867	7204	4068	1.092	--
2	2.691	1910436	98.133	297157	4208	1.065	4.228
总计		1946783	100.000	304360			

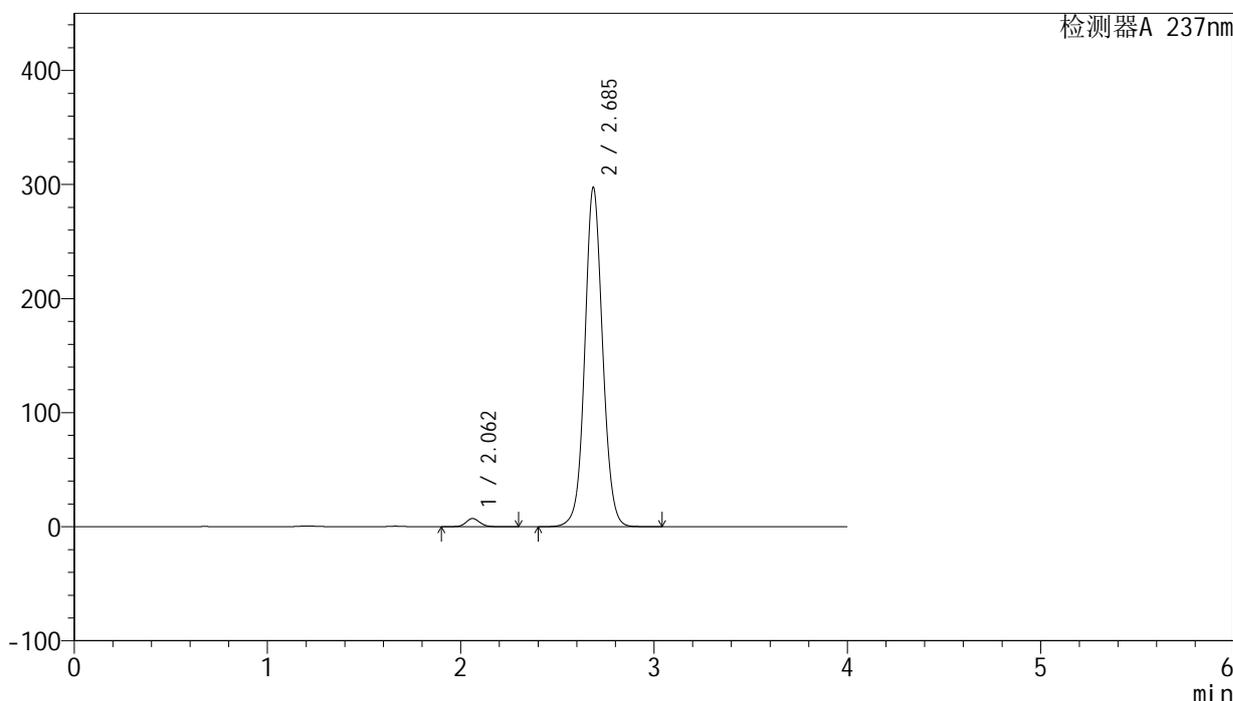
图19 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2314-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:37:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:29                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	36296	1.867	7219	4054	1.091	--
2	2.685	1908273	98.133	296752	4187	1.064	4.222
总计		1944569	100.000	303971			

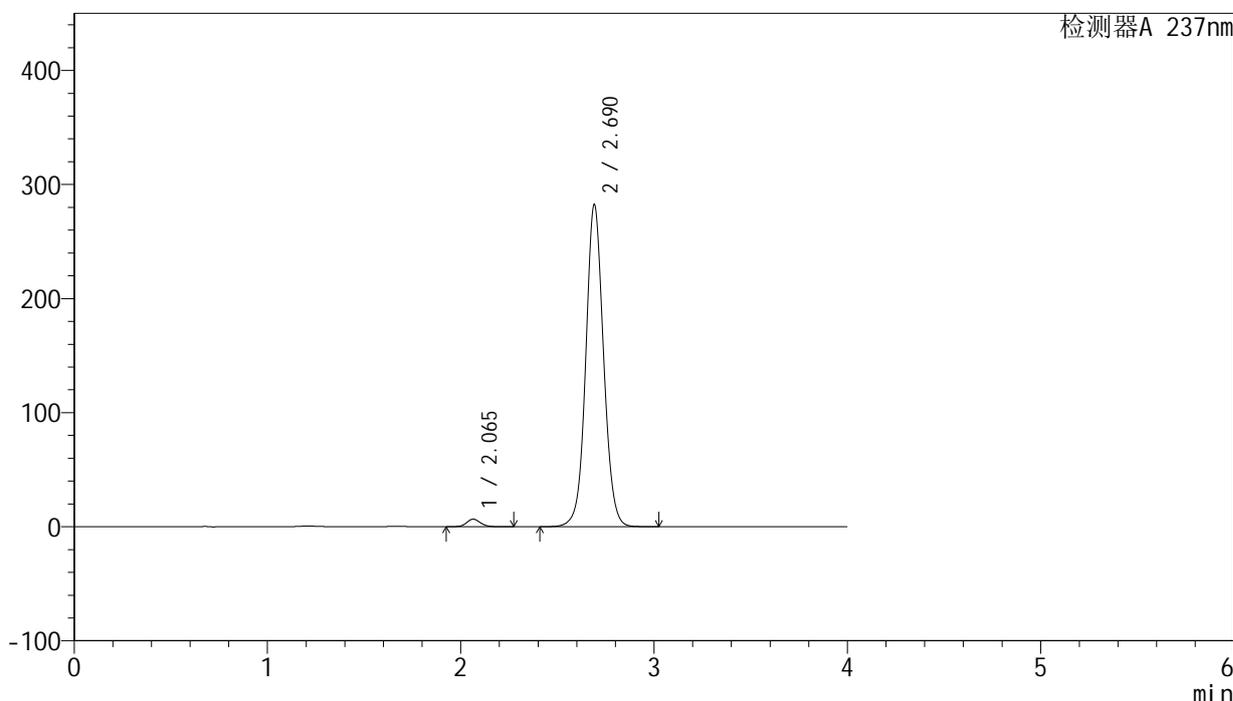
图20 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2315-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:42:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:32                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	32931	1.788	6639	4084	1.106	--
2	2.690	1808847	98.212	282256	4215	1.062	4.243
总计		1841778	100.000	288895			

图21 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

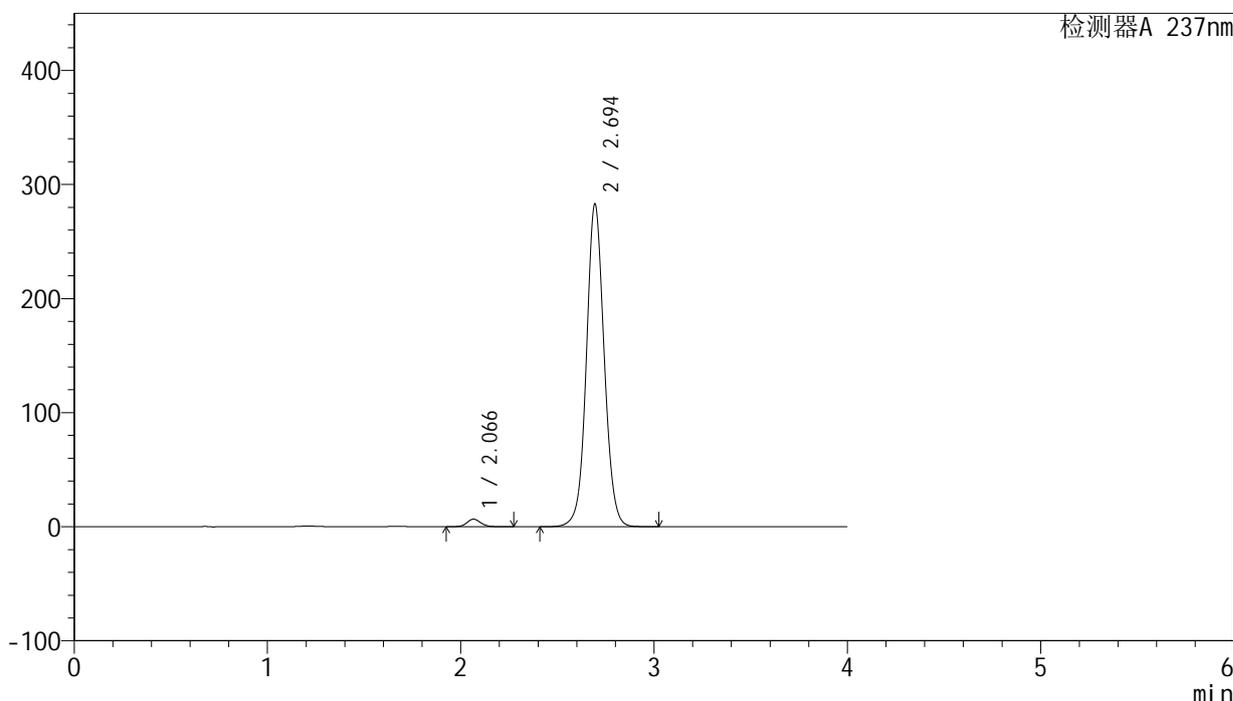
# SMF-203

## <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 - 0-83/24-2316-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:46:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:35                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	32941	1.785	6626	4093	1.105	--
2	2.694	1812283	98.215	282169	4226	1.061	4.255
总计		1845224	100.000	288794			

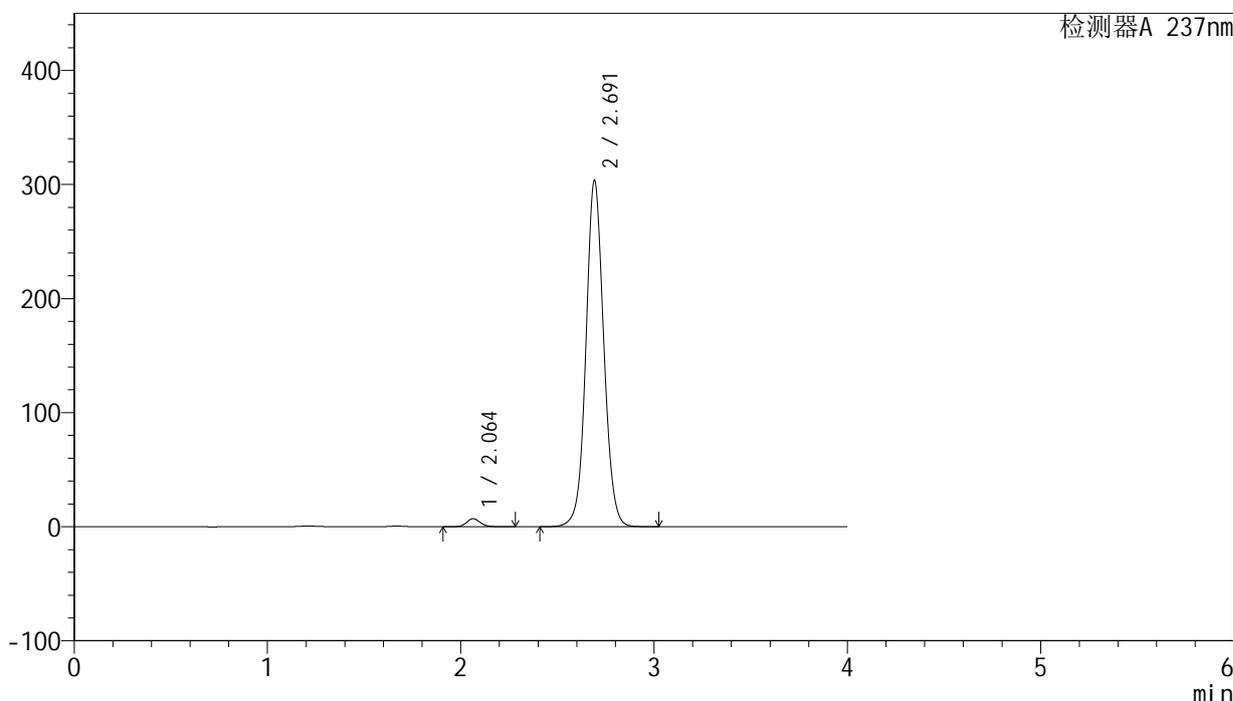
图22 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2317-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:50:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:37                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	35101	1.769	7034	4057	1.103	--
2	2.691	1949074	98.231	302950	4198	1.066	4.240
总计		1984175	100.000	309984			

图23 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

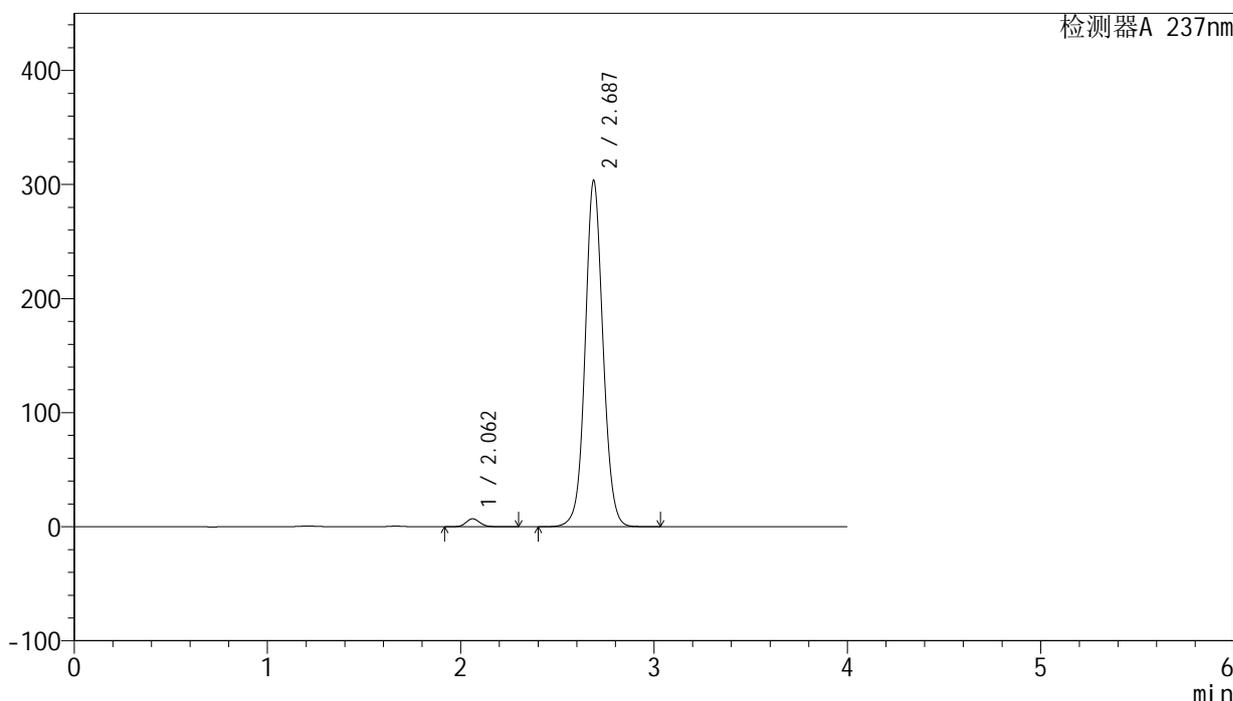
# SMF-203

## <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 - 0-83/24-2318-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:55:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:40                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	35108	1.768	7026	4063	1.105	--
2	2.687	1950388	98.232	303640	4180	1.065	4.231
总计		1985496	100.000	310666			

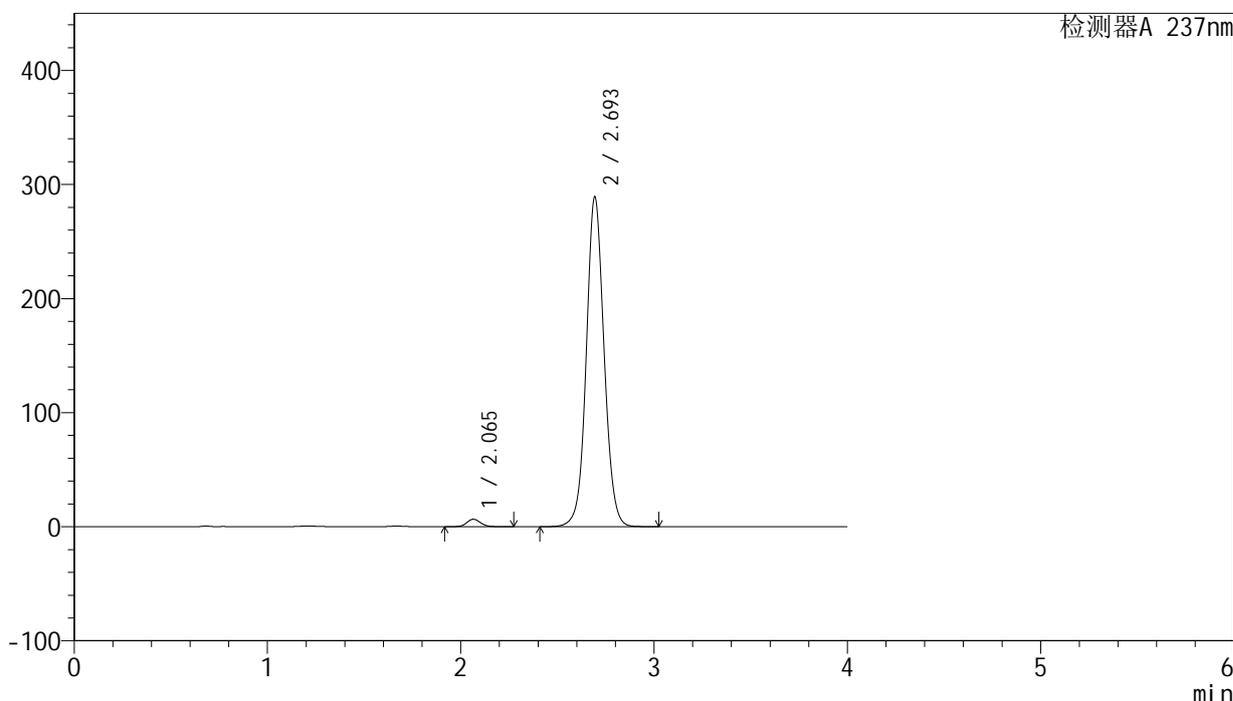
图24 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2319-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 18:59:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	32730	1.735	6575	4078	1.099	--
2	2.693	1853595	98.265	288045	4218	1.064	4.253
总计		1886326	100.000	294620			

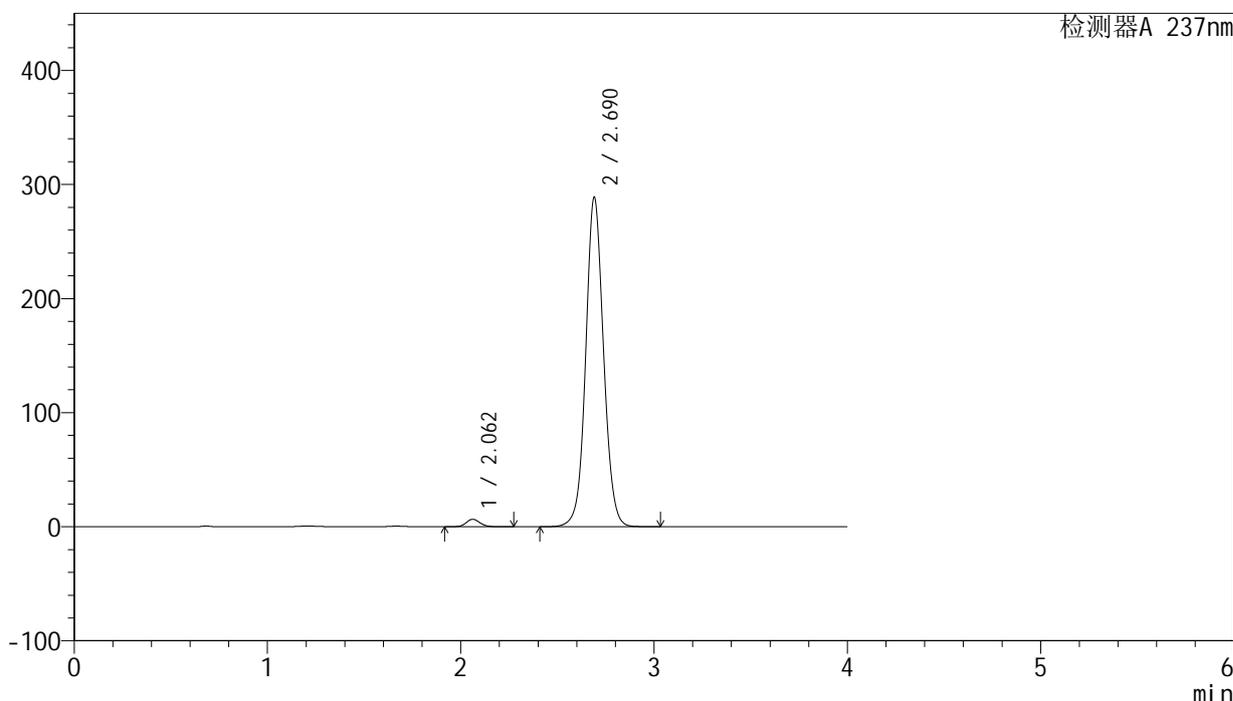
图25 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2320-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:03:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:46                        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	2.062	32633	1.729	6567	4067	1.103	--
2	2.690	1854462	98.271	288710	4197	1.064	4.251
总计		1887095	100.000	295277			

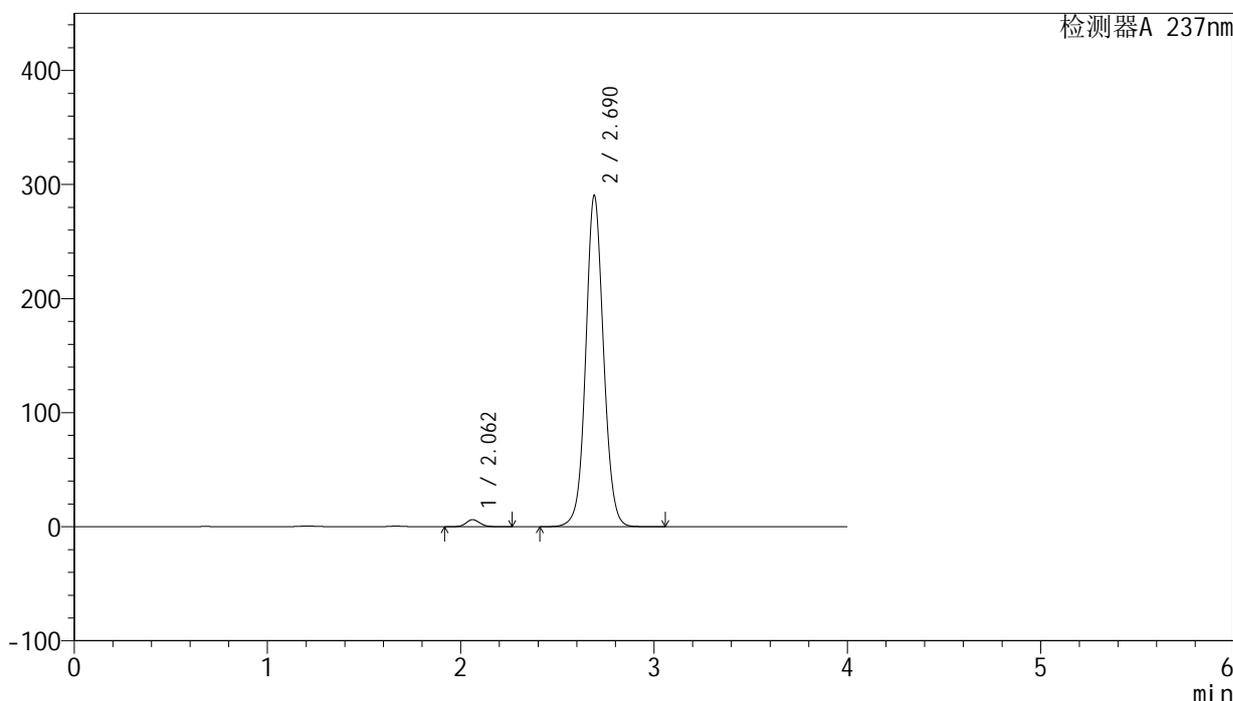
图26 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2321-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/19 19:08:14	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	30975	1.637	6234	4070	1.099	--
2	2.690	1861598	98.363	290259	4210	1.063	4.257
总计		1892573	100.000	296492			

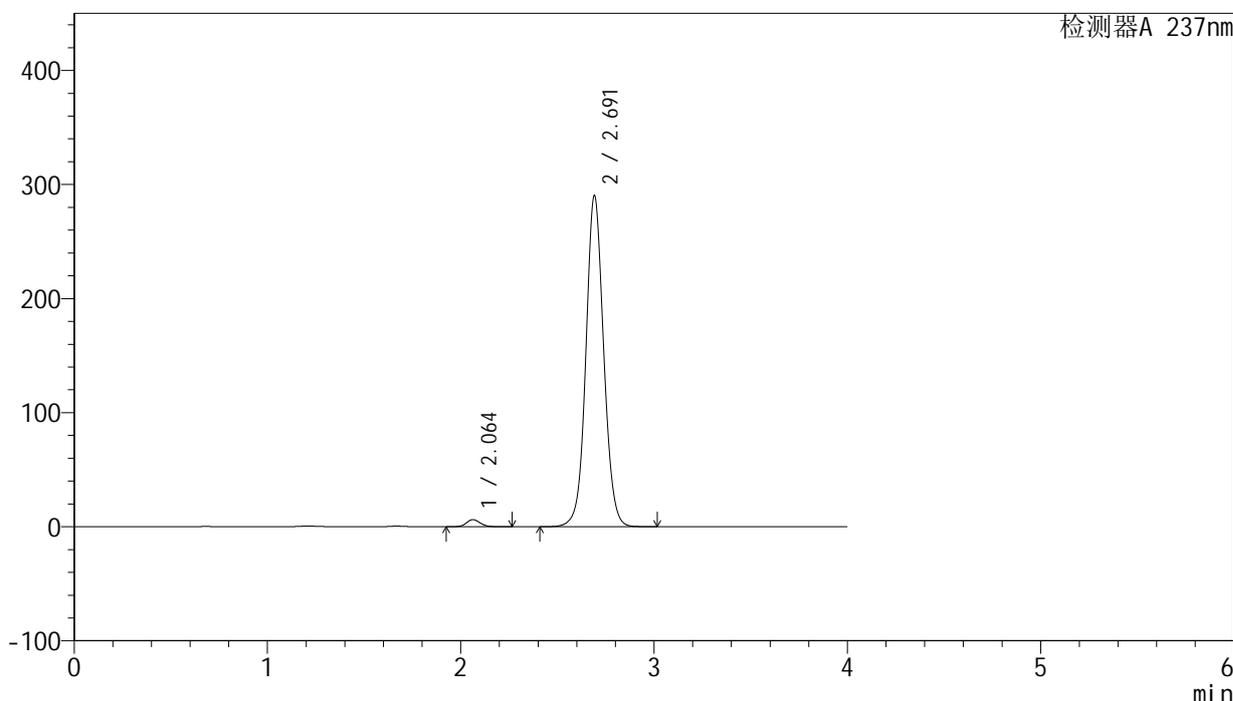
图27 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2322-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:12:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:52                      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	2.064	30828	1.629	6237	4094	1.105	--
2	2.691	1861056	98.371	289887	4212	1.064	4.256
总计		1891885	100.000	296125			

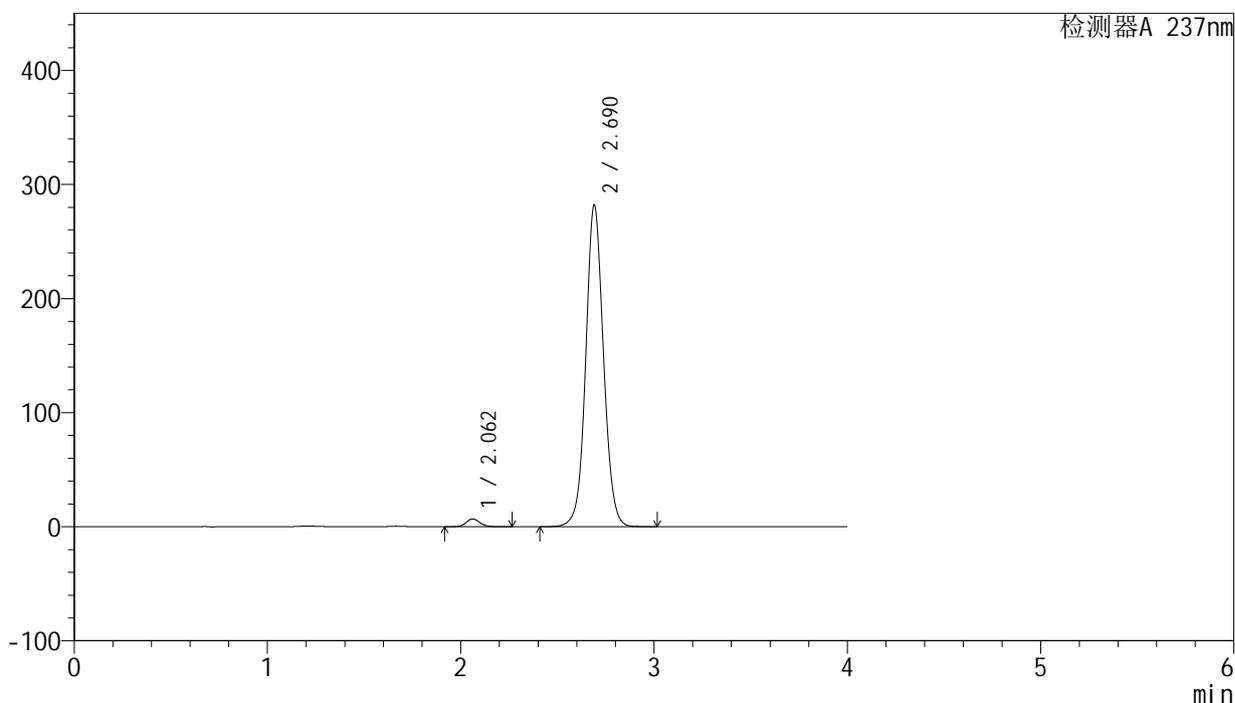
图28 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-83/24-2323-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:16:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:55      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	2.062	33979	1.849	6839	4071	1.105	--
2	2.690	1803936	98.151	281827	4223	1.063	4.262
总计		1837914	100.000	288666			

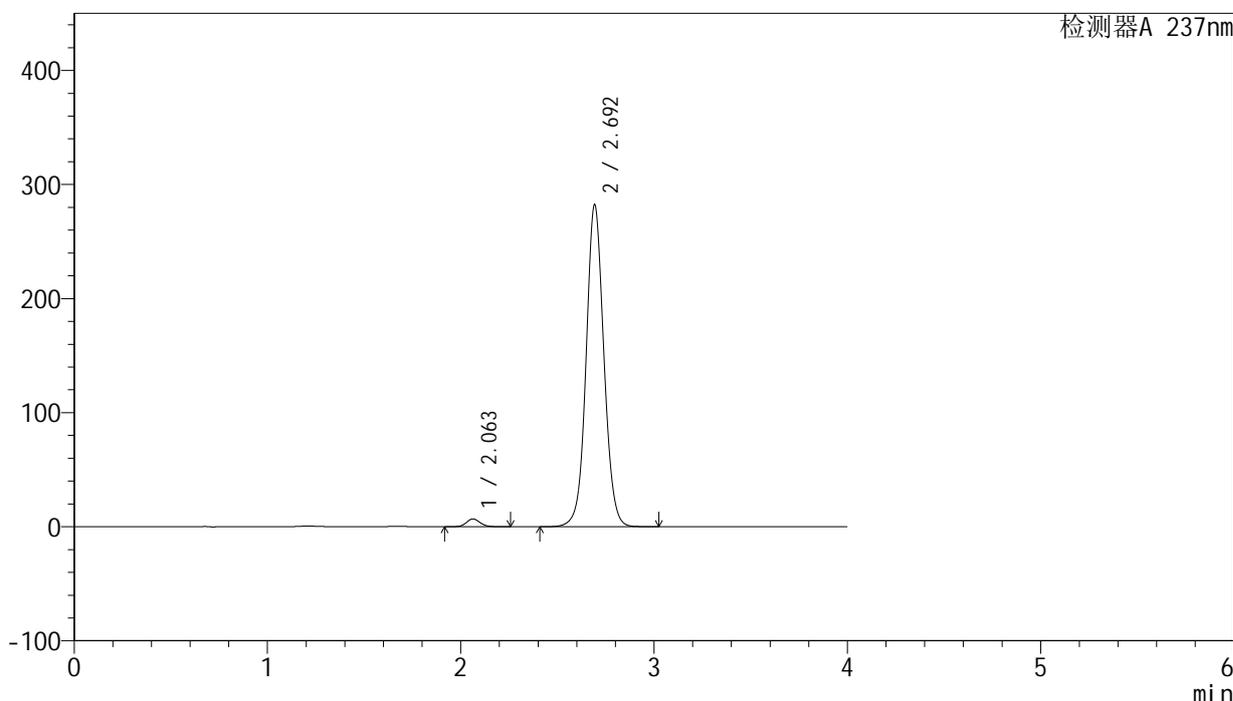
图29 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2324-2 - zzp-cq3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:21:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:23:58                      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	2.063	33800	1.837	6847	4096	1.100	--
2	2.692	1806338	98.163	281204	4230	1.062	4.272
总计		1840139	100.000	288050			

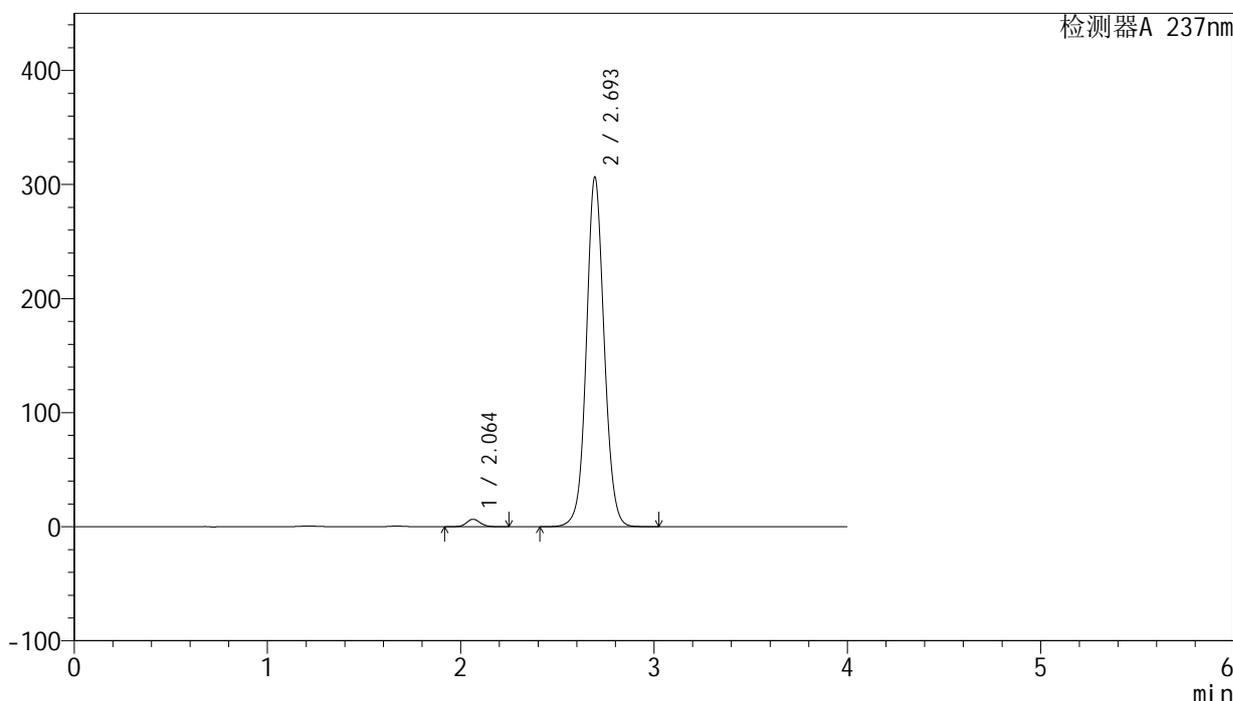
图30 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2325-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/19 19:25:42	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	32562	1.629	6582	4078	1.096	--
2	2.693	1966662	98.371	305542	4208	1.066	4.261
总计		1999224	100.000	312124			

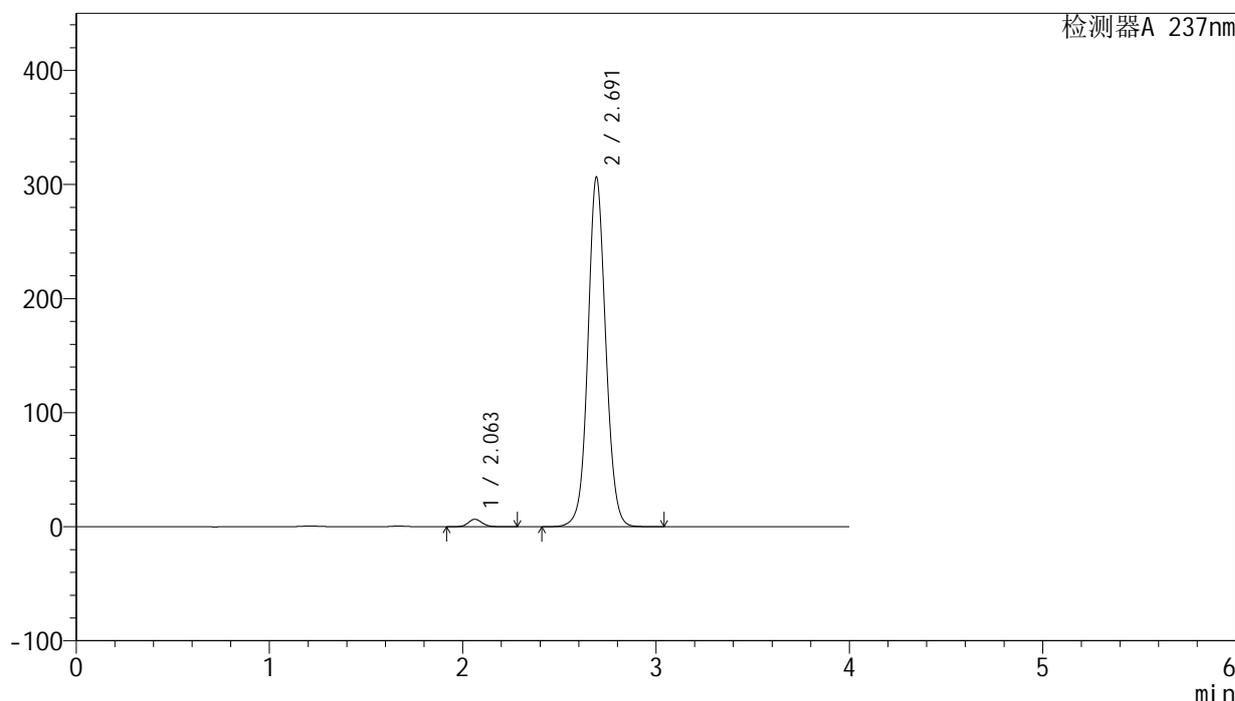
图31 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2326-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/19 19:30:05	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	32817	1.641	6594	4067	1.102	--
2	2.691	1966384	98.359	305927	4203	1.067	4.252
总计		1999201	100.000	312521			

图32 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

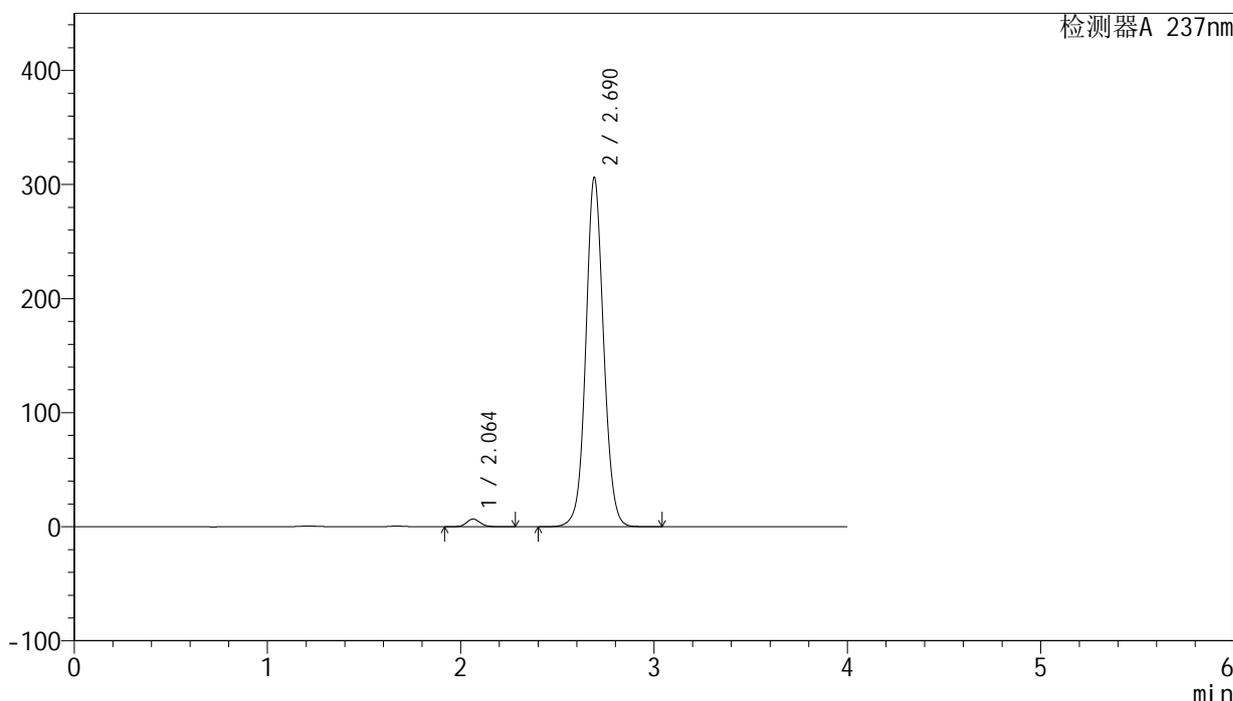
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2327-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:34:27                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:06                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	33495	1.679	6766	4096	1.104	--
2	2.690	1961792	98.321	306028	4214	1.067	4.252
总计		1995288	100.000	312794			

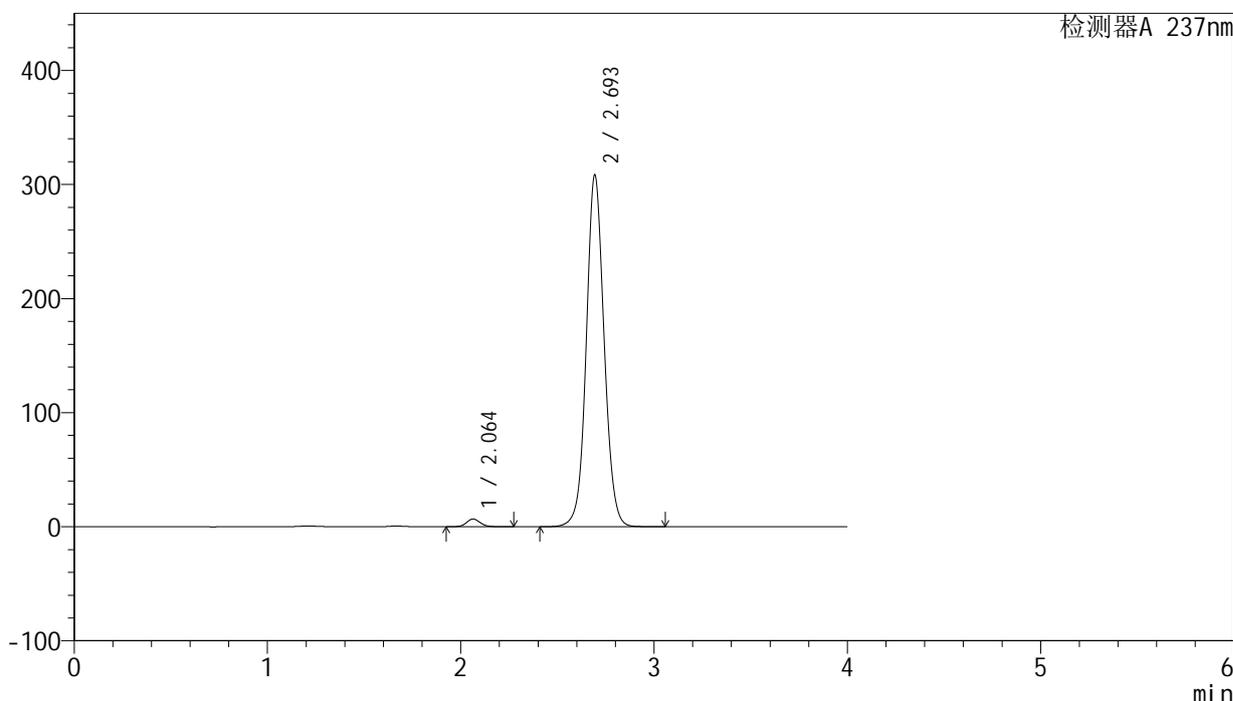
图33 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2328-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:38:50                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:09                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	33281	1.652	6738	4099	1.107	--
2	2.693	1981023	98.348	307120	4199	1.067	4.264
总计		2014304	100.000	313858			

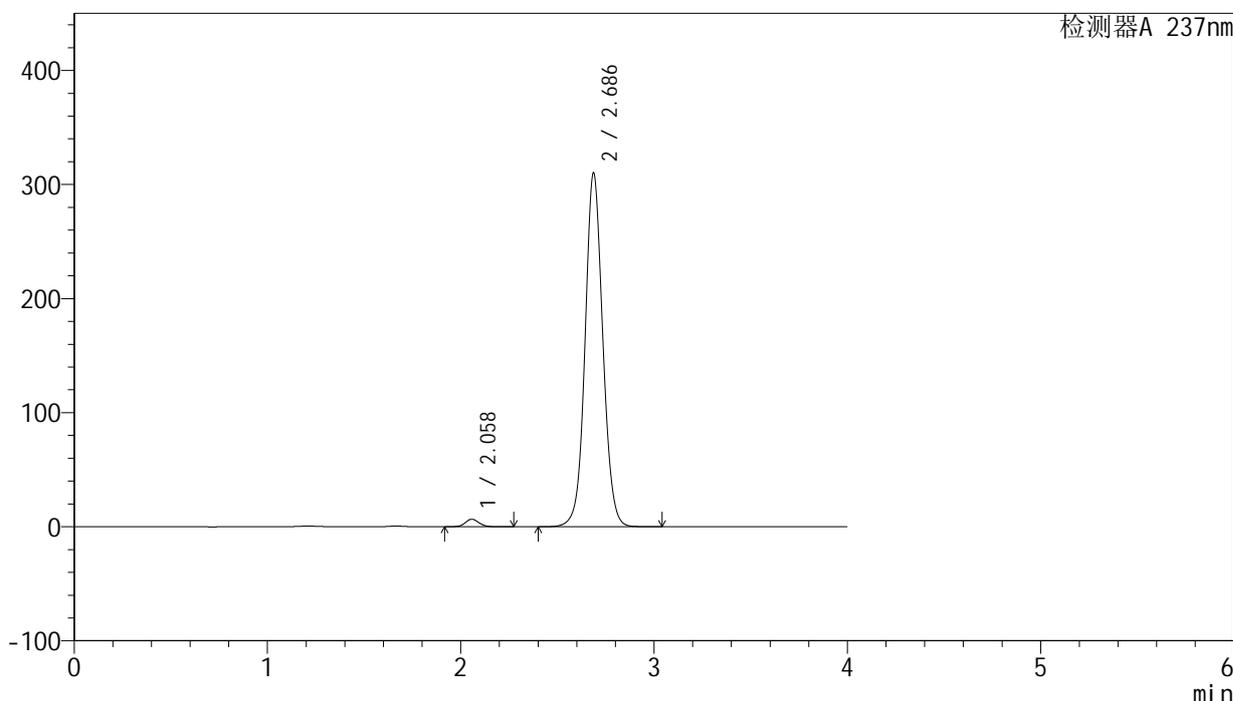
图34 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2329-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:43:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:12                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	32728	1.624	6580	4055	1.102	--
2	2.686	1982665	98.376	309895	4218	1.066	4.269
总计		2015393	100.000	316475			

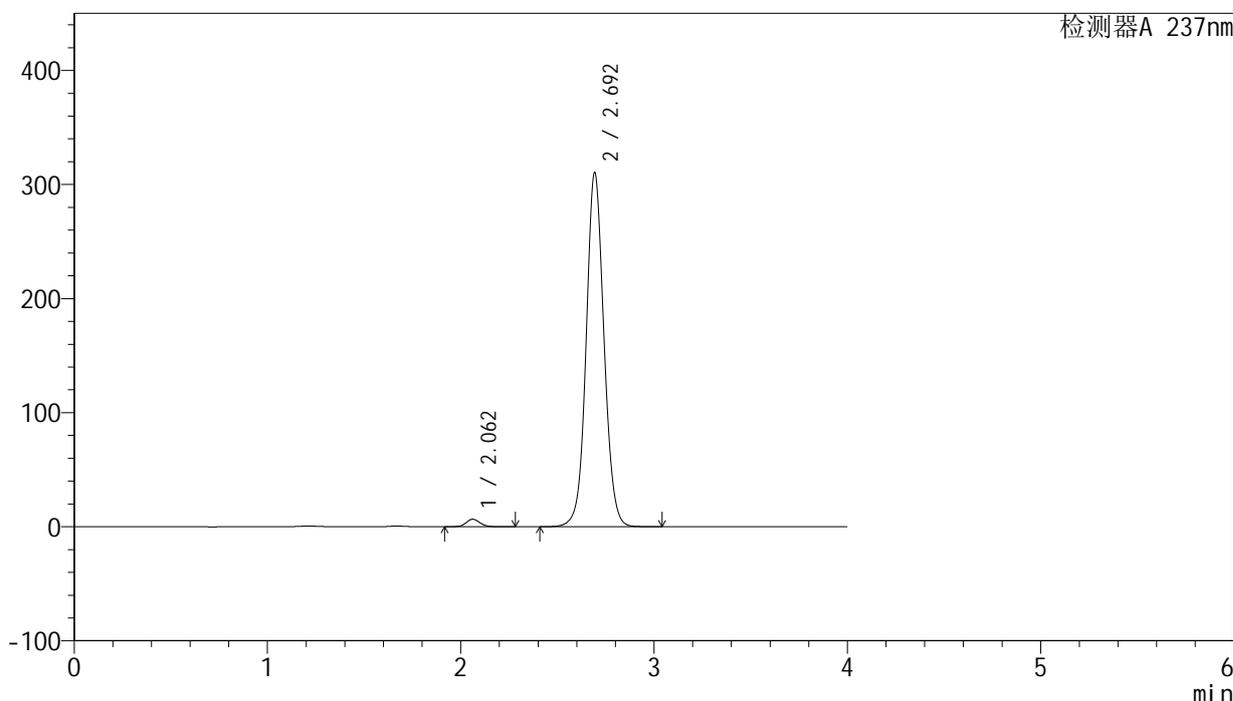
图35 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2330-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:47:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:15                      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	2.062	32838	1.622	6607	4081	1.102	--
2	2.692	1991904	98.378	309157	4207	1.068	4.271
总计		2024742	100.000	315764			

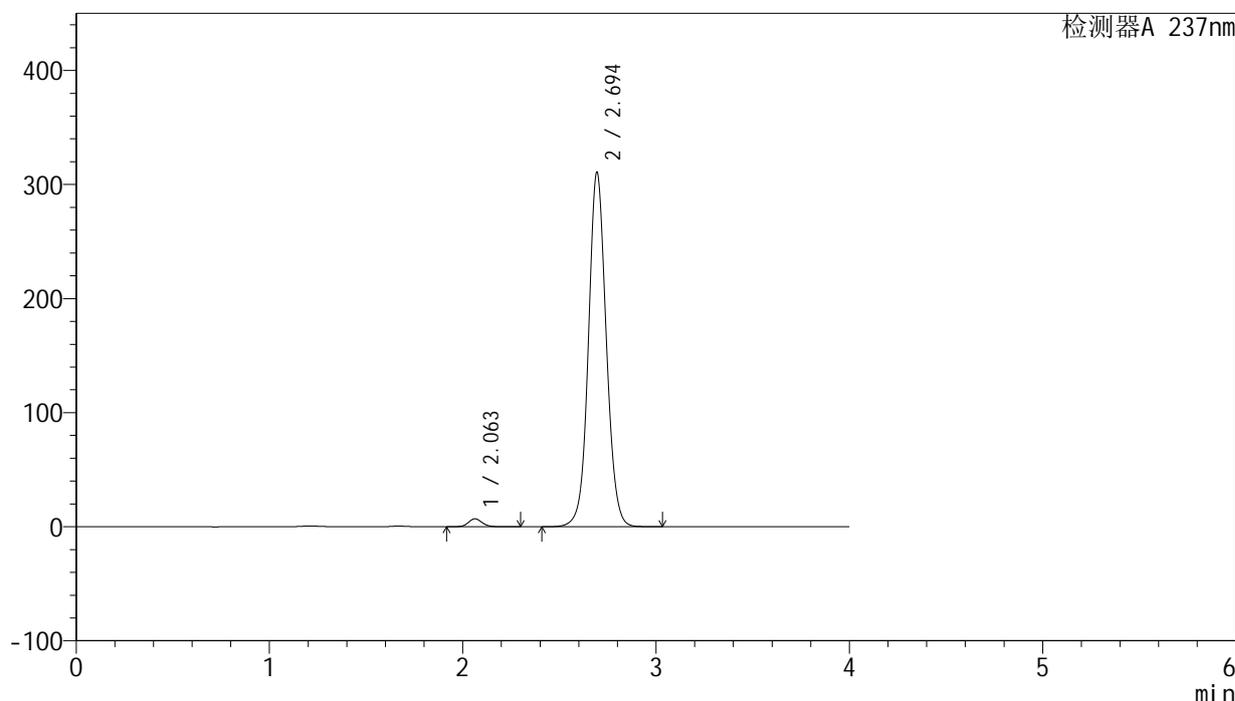
图36 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2331-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:51:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:18                      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	2.063	34560	1.703	6955	4082	1.105	--
2	2.694	1995148	98.297	309951	4200	1.067	4.269
总计		2029708	100.000	316906			

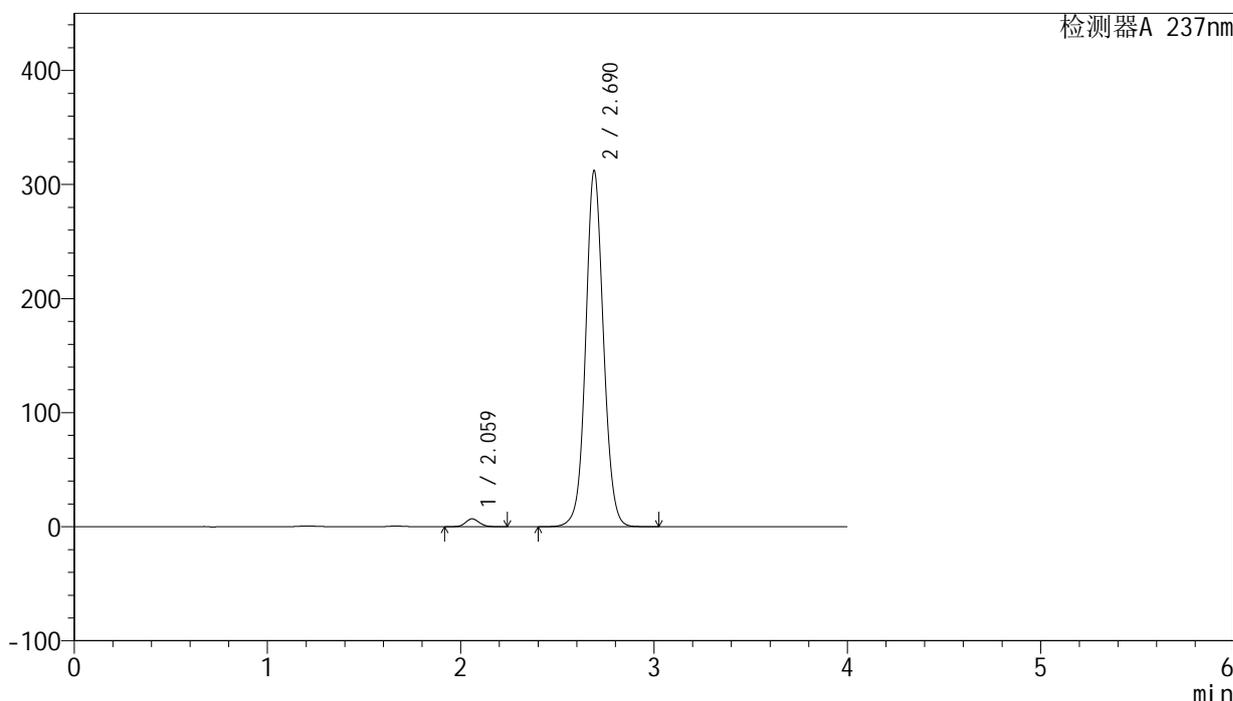
图37 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2332-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 19:56:20                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:21                        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	2.059	34095	1.675	6870	4091	1.100	--
2	2.690	2001942	98.325	312139	4203	1.066	4.281
总计		2036037	100.000	319009			

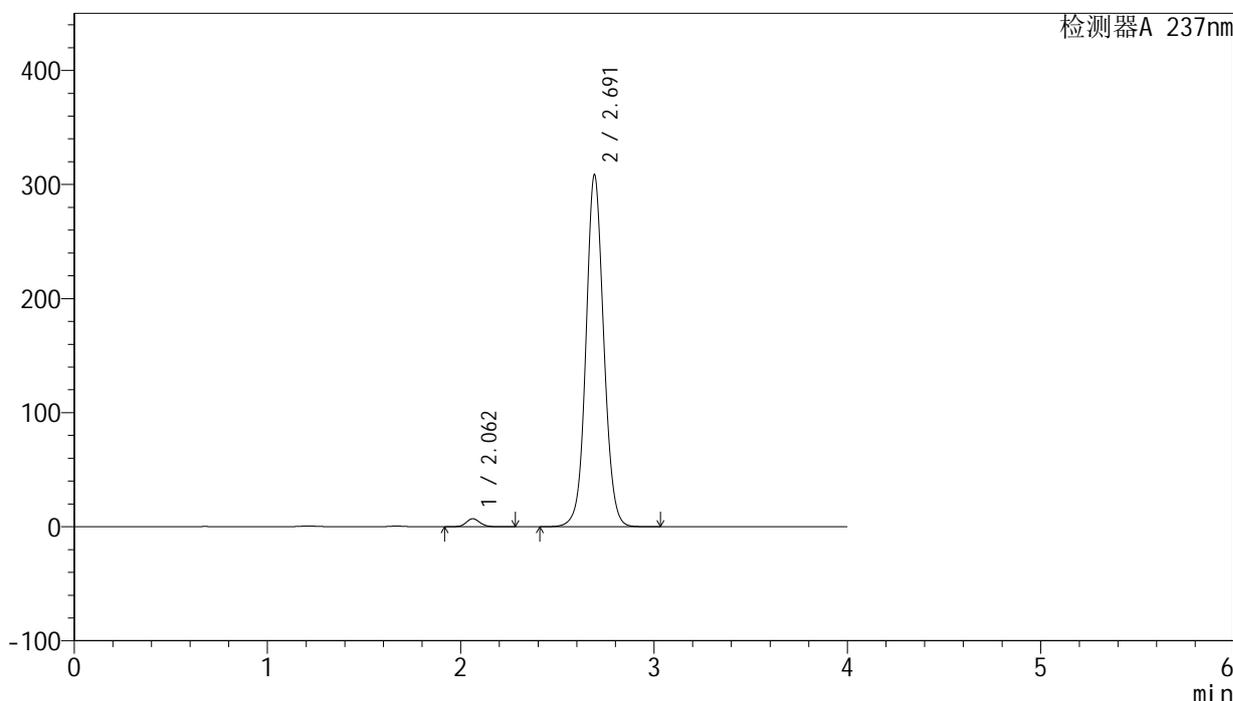
图38 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2333-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:00:42                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:24                        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	2.062	34898	1.733	7030	4082	1.101	--
2	2.691	1978361	98.267	308018	4211	1.068	4.263
总计		2013259	100.000	315049			

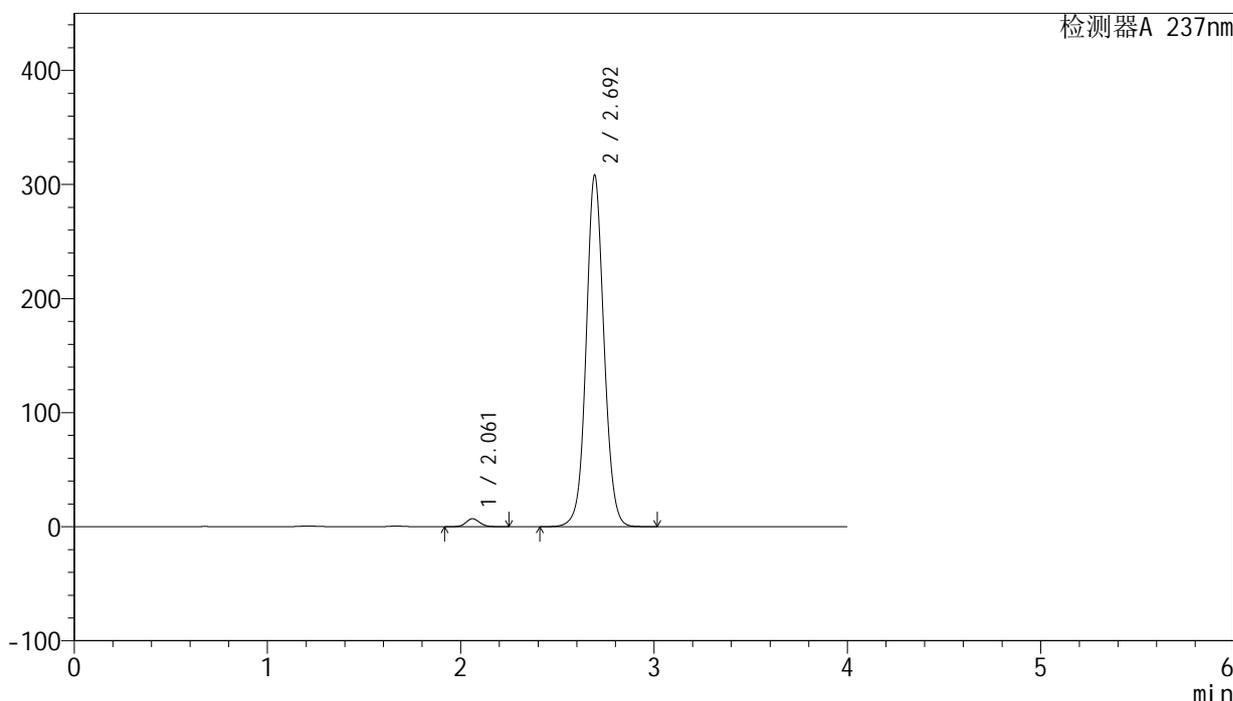
图39 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2334-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:05:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:27                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	34736	1.726	7003	4080	1.099	--
2	2.692	1977665	98.274	306954	4207	1.067	4.277
总计		2012402	100.000	313957			

图40 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

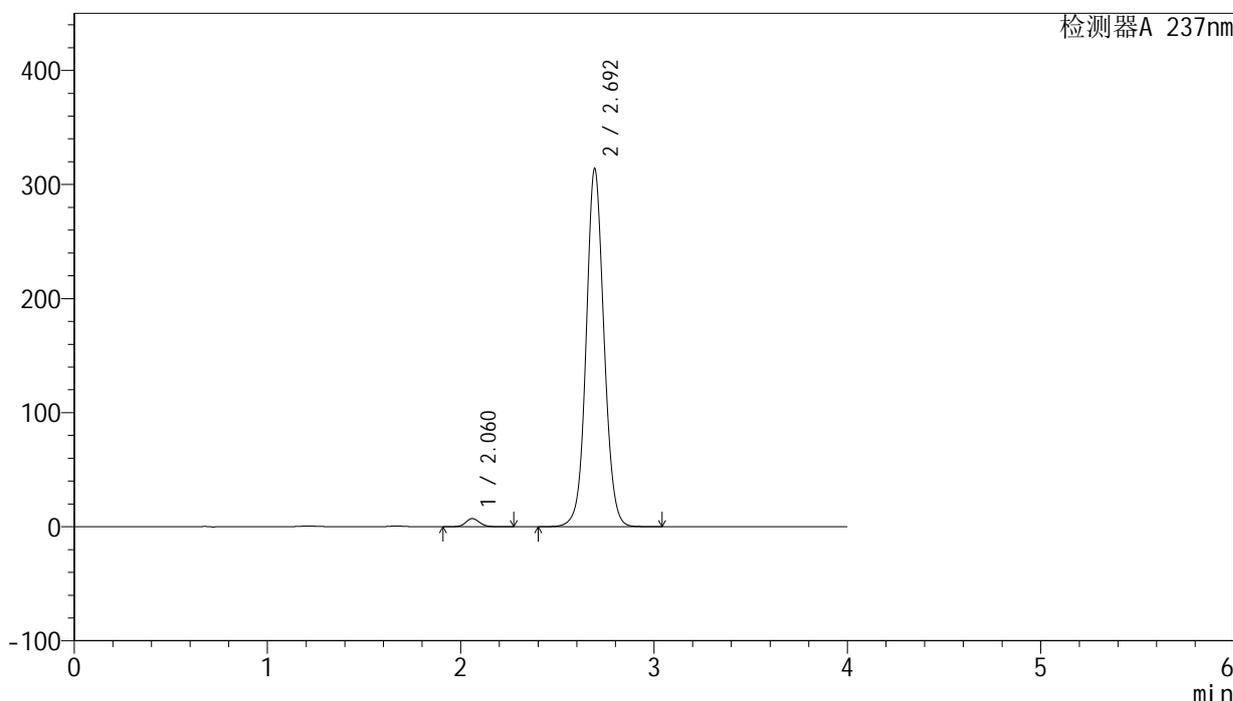


<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2336-2 - zzp-cq3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:13:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:32                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	35646	1.737	7143	4077	1.105	--
2	2.692	2016821	98.263	312535	4194	1.068	4.280
总计		2052467	100.000	319678			

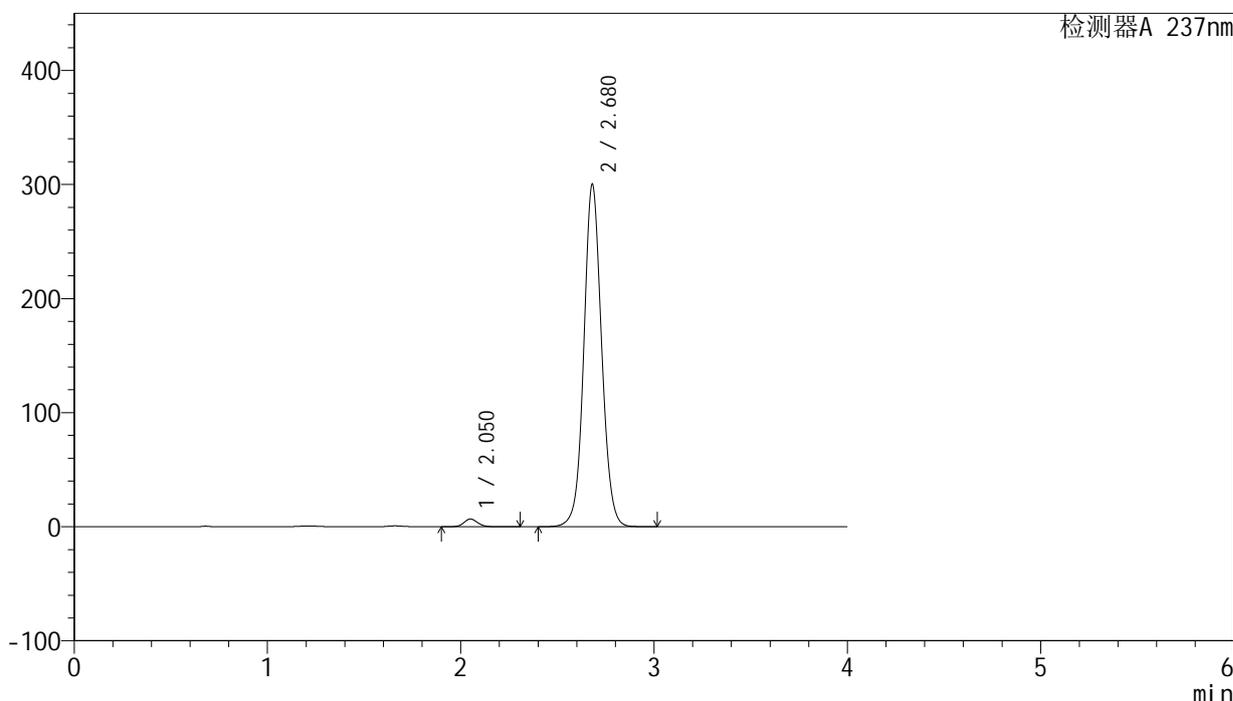
图42 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2337-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:18:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:35                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	33899	1.736	6749	4044	1.106	--
2	2.680	1919338	98.264	300277	4194	1.067	4.276
总计		1953237	100.000	307026			

图43 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 0-83/24-2338-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/19 20:22:34

实验者: xiechaojun

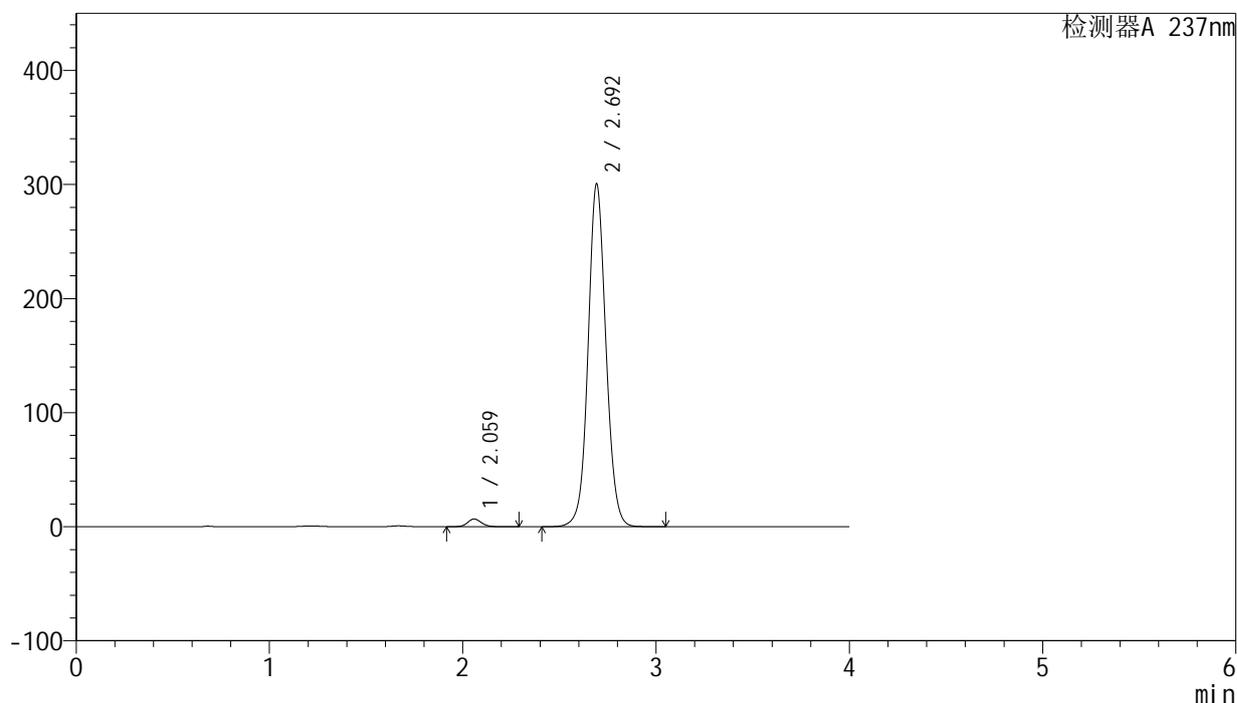
处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:38

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	2.059	33750	1.719	6734	4061	1.105	--
2	2.692	1930111	98.281	299517	4194	1.069	4.283
总计		1963861	100.000	306251			

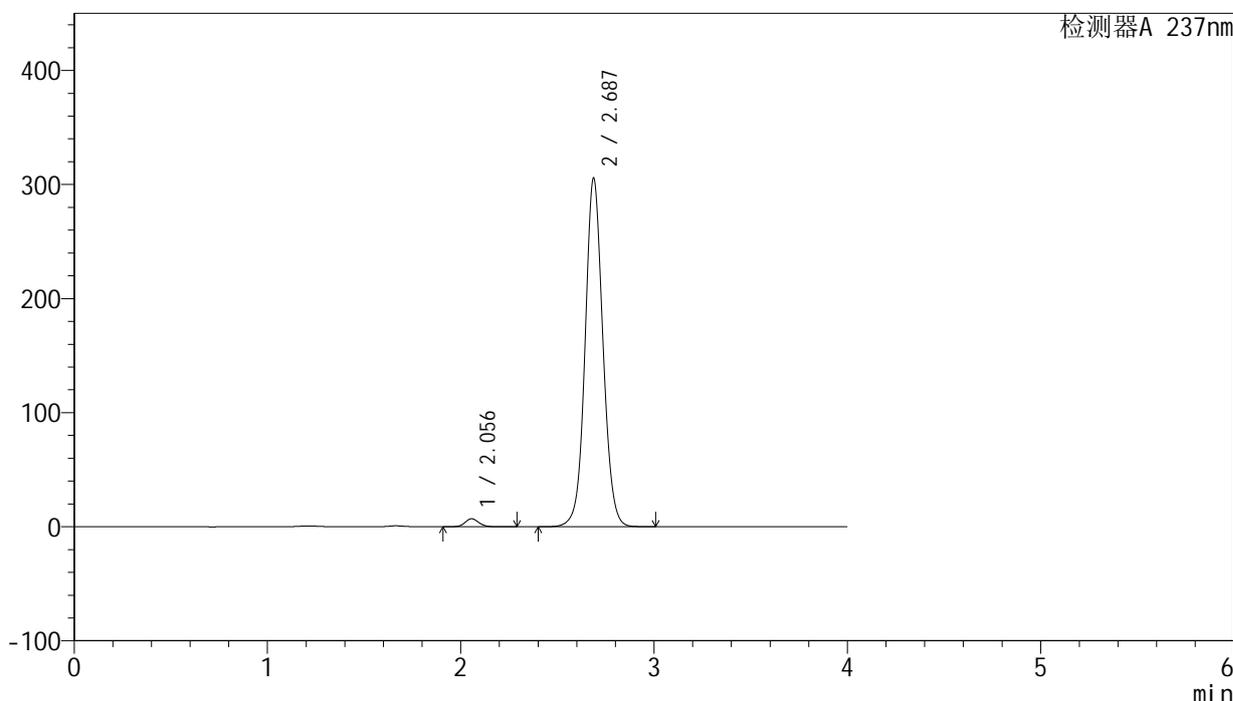
图44 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2339-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:26:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:41                      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	2.056	34944	1.750	7031	4079	1.104	--
2	2.687	1962022	98.250	305524	4180	1.067	4.273
总计		1996967	100.000	312554			

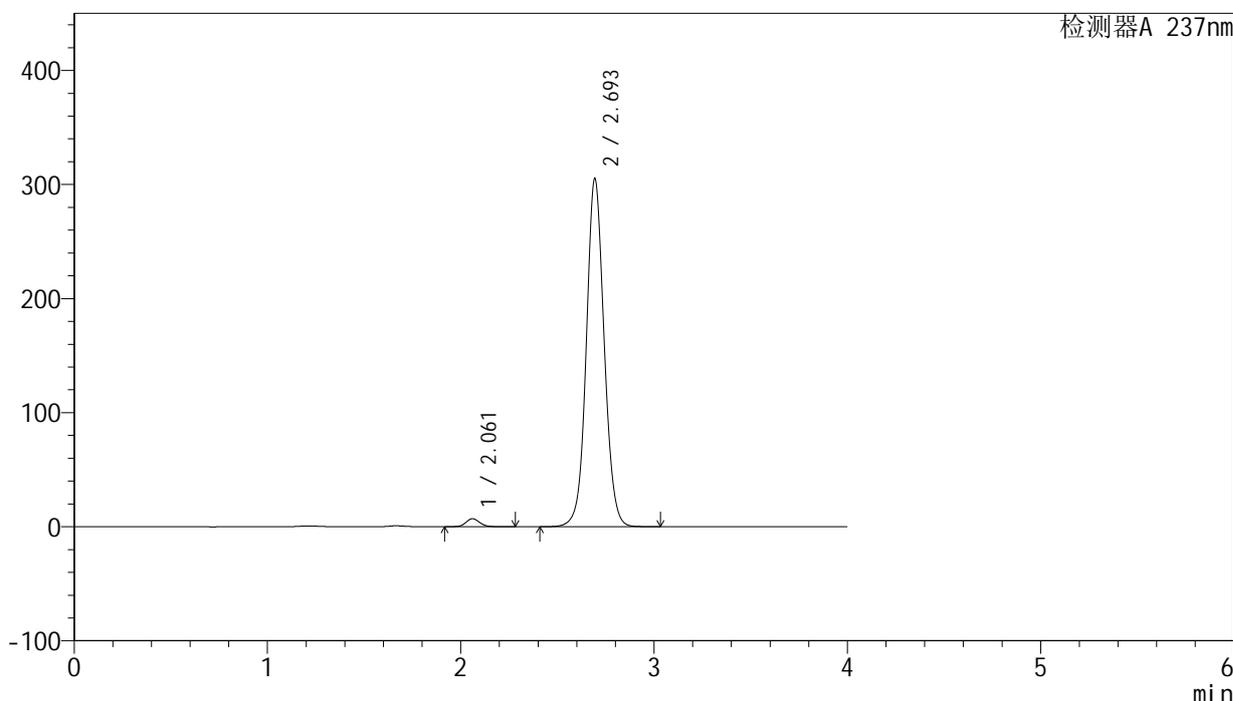
图45 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2340-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:31:20                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:43                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	34905	1.749	7007	4085	1.102	--
2	2.693	1960713	98.251	304123	4197	1.067	4.283
总计		1995618	100.000	311130			

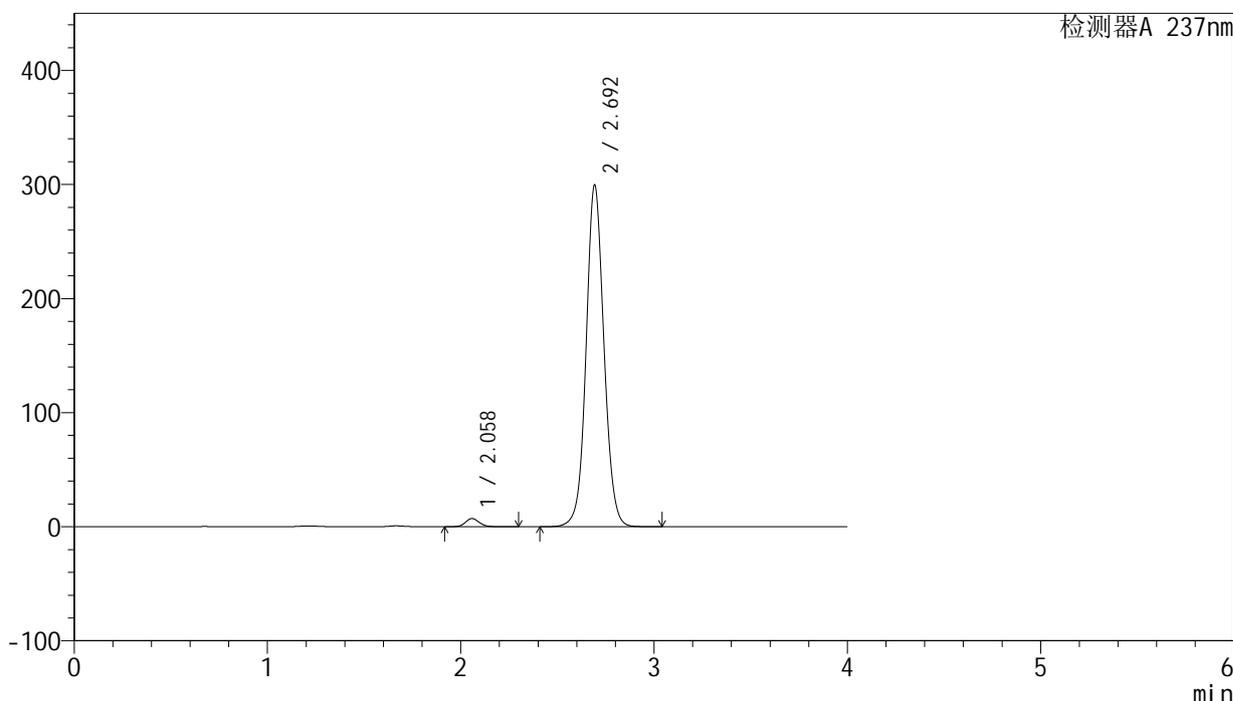
图46 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2341-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.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: 2024/08/19 20:35:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	35706	1.822	7149	4065	1.108	--
2	2.692	1924418	98.178	298409	4194	1.067	4.289
总计		1960125	100.000	305559			

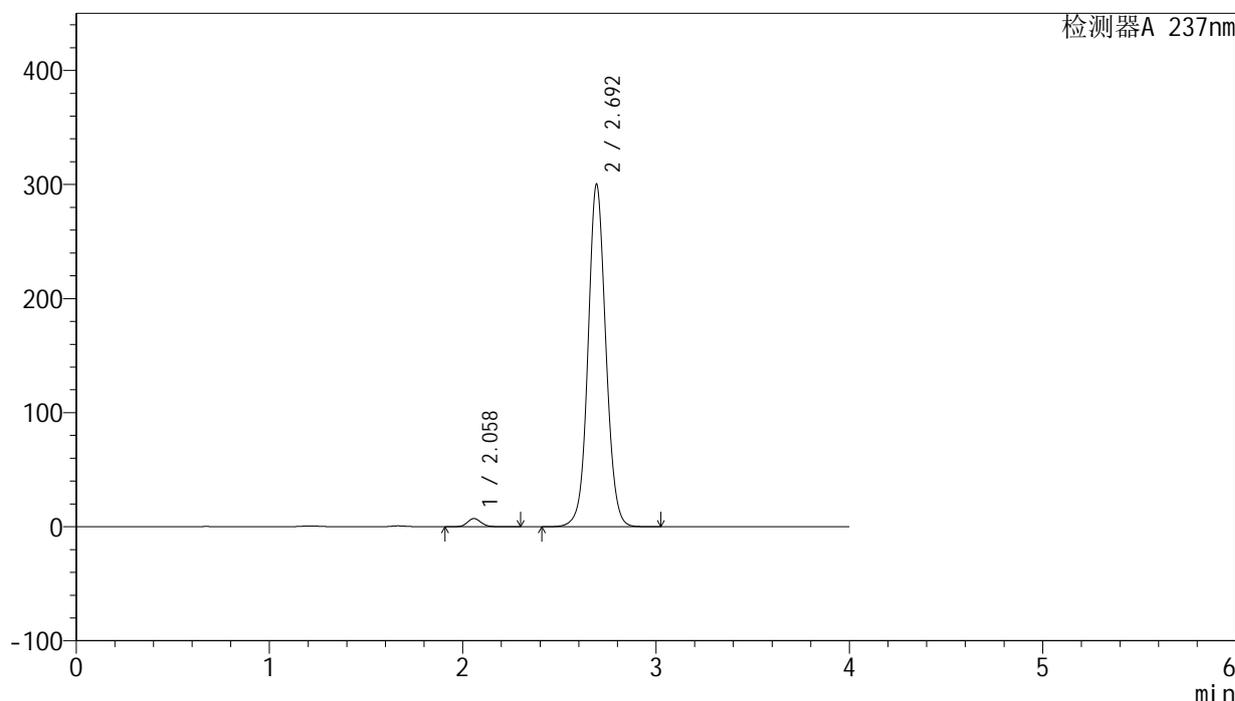
图47 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2342-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.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: 2024/08/19 20:40:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	35908	1.831	7183	4061	1.107	--
2	2.692	1924776	98.169	299362	4209	1.065	4.295
总计		1960684	100.000	306546			

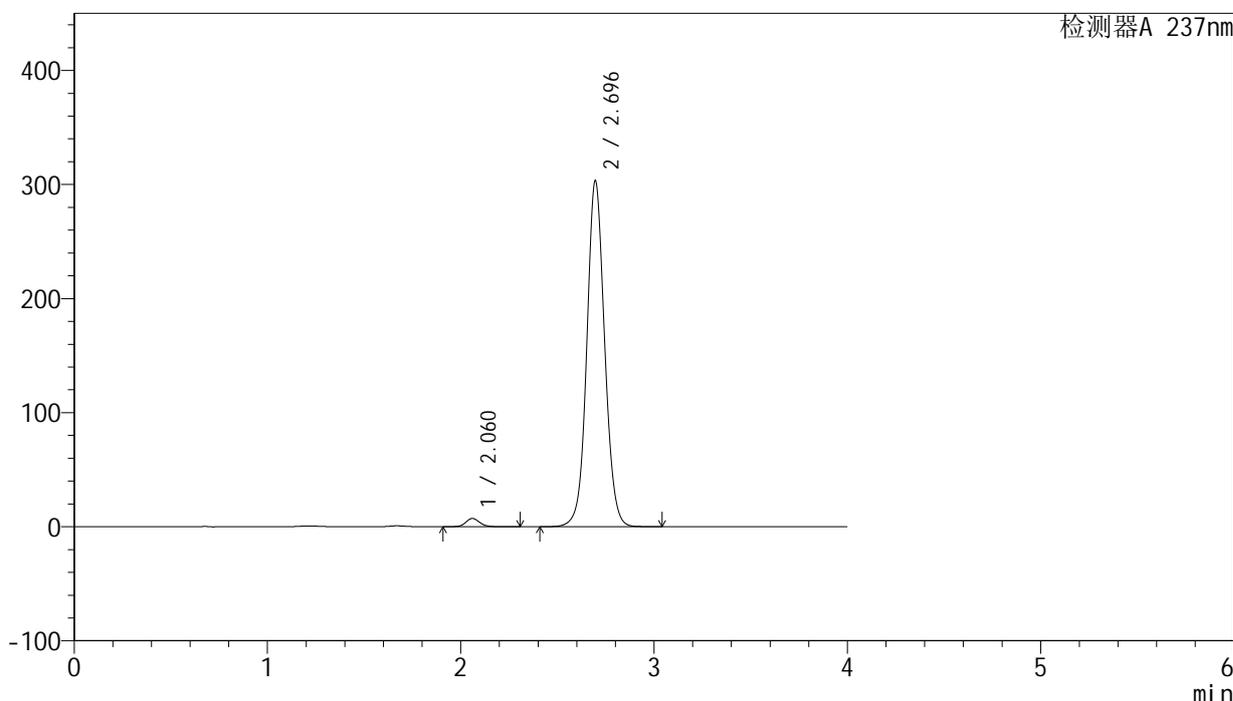
图48 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2343-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:44:29                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:51                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	36213	1.826	7218	4058	1.104	--
2	2.696	1946710	98.174	303327	4214	1.067	4.300
总计		1982924	100.000	310546			

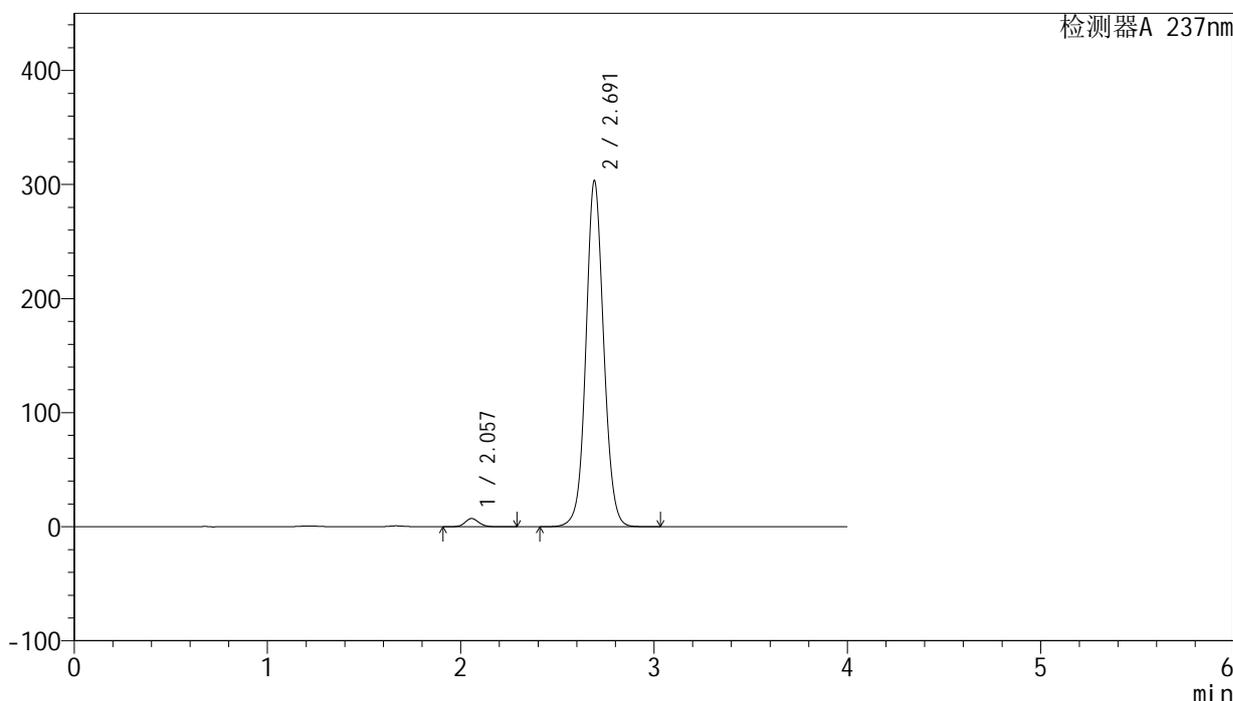
图49 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2344-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:48:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:53                      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	2.057	36047	1.821	7238	4054	1.103	--
2	2.691	1943473	98.179	302877	4215	1.068	4.301
总计		1979520	100.000	310115			

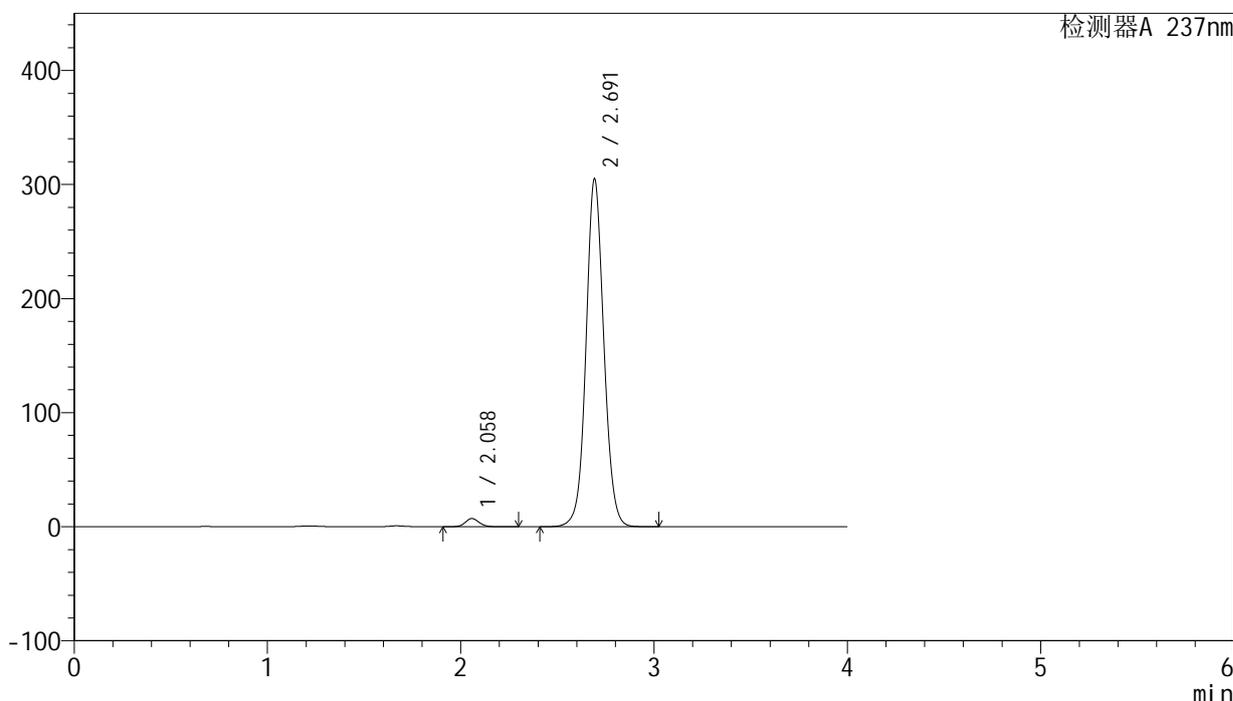
图50 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2345-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:53:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:56                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	35907	1.803	7184	4056	1.105	--
2	2.691	1955721	98.197	304210	4206	1.069	4.292
总计		1991628	100.000	311394			

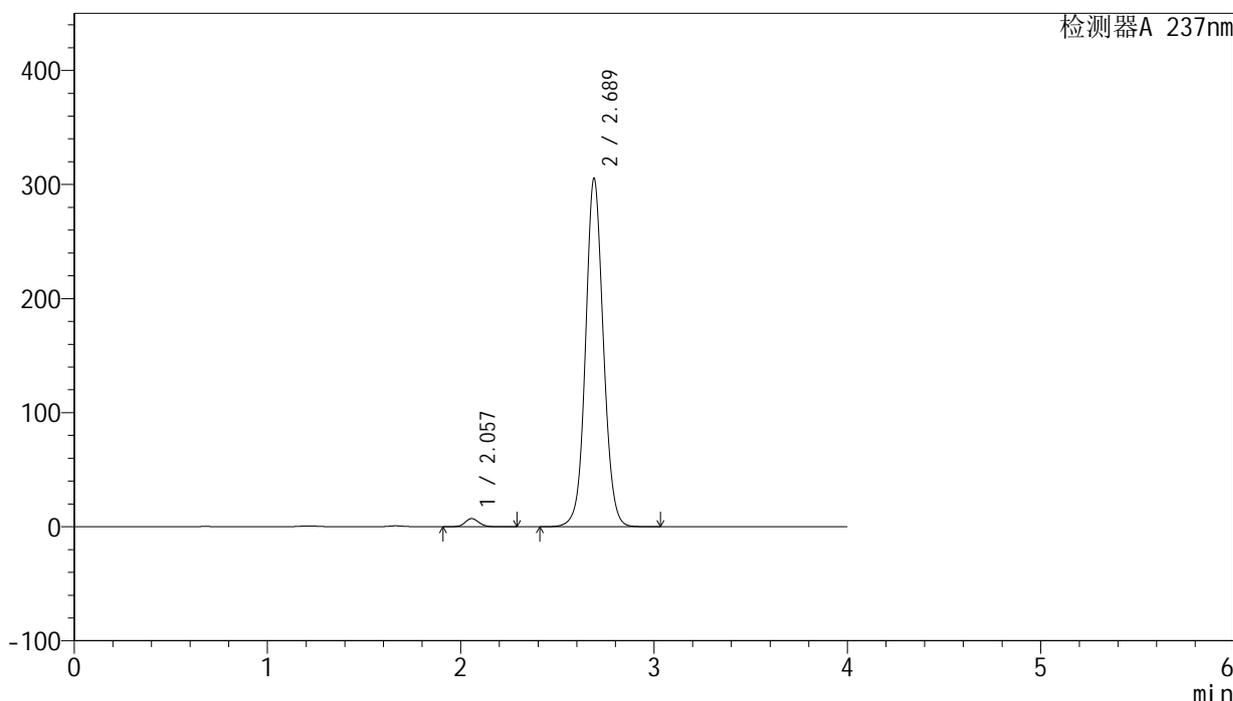
图51 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2346-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 20:57:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:24:58                      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	2.057	35842	1.795	7196	4051	1.105	--
2	2.689	1961078	98.205	305492	4190	1.069	4.282
总计		1996921	100.000	312688			

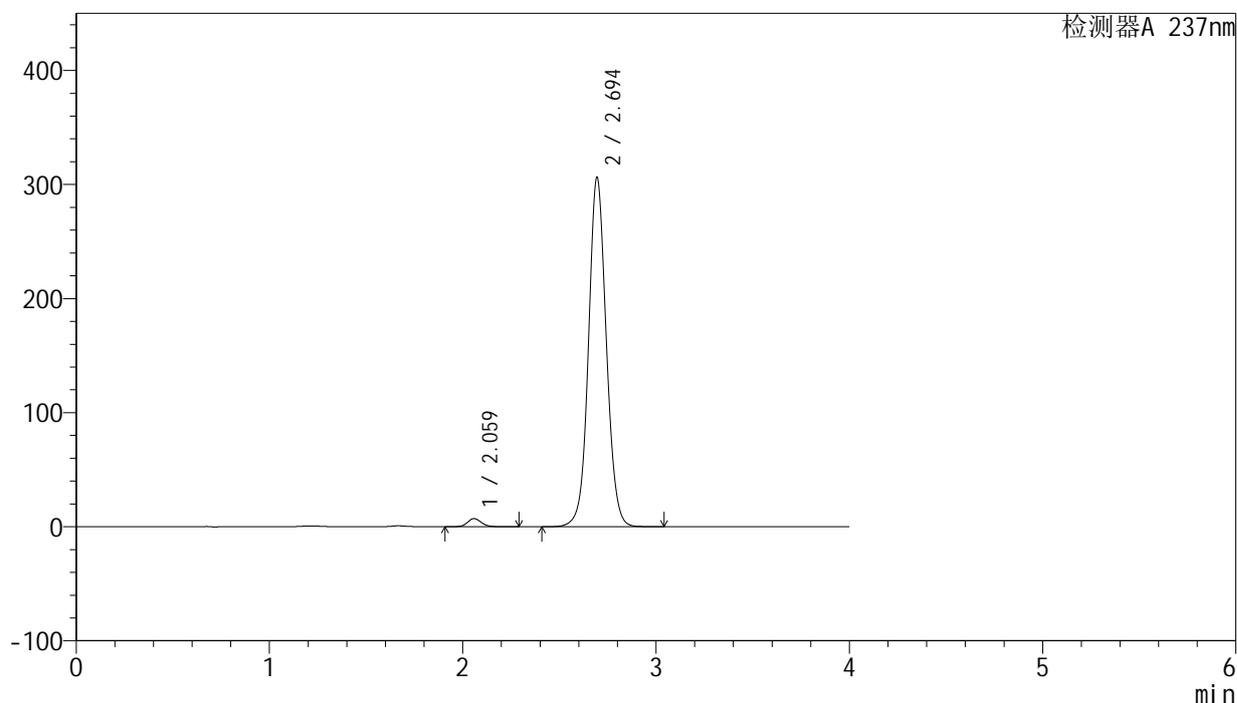
图52 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-83/24-2347-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:01:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:01 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	2.059	35666	1.783	7117	4059	1.107	--
2	2.694	1964164	98.217	305718	4215	1.066	4.304
总计		1999830	100.000	312835			

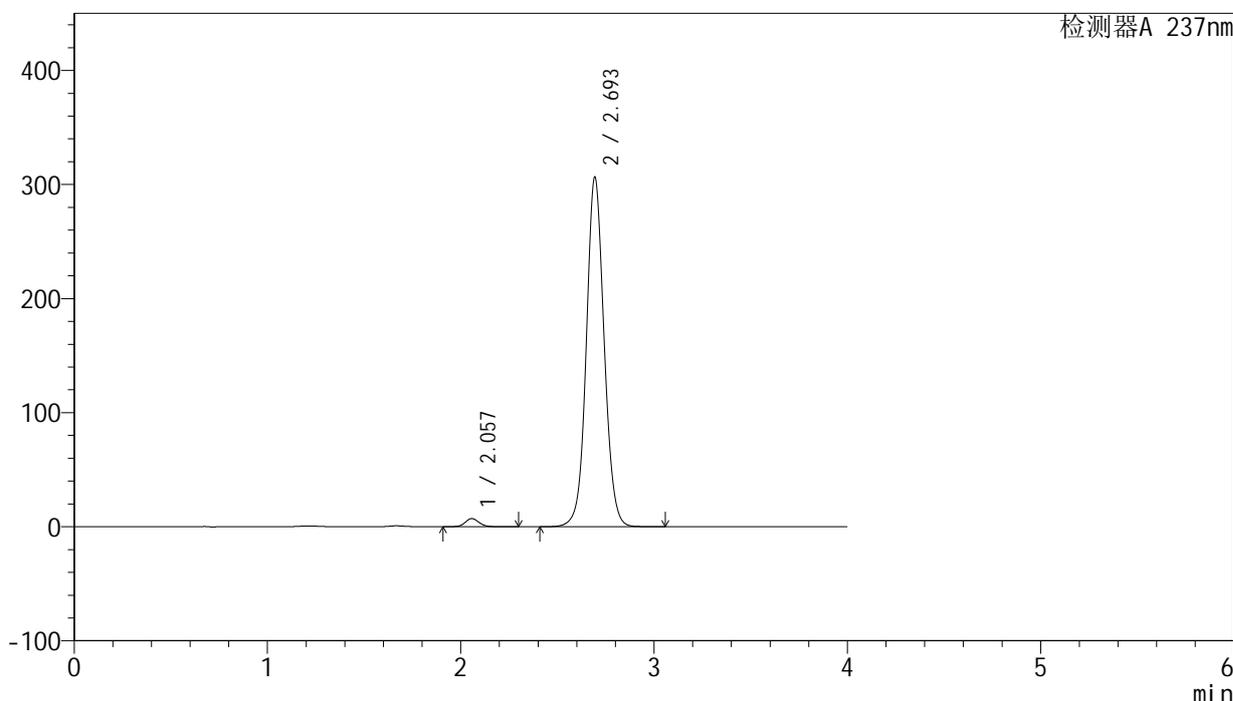
图53 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2348-2 - zzp-cq3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 21:06:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:04                      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	2.057	35702	1.784	7150	4056	1.101	--
2	2.693	1965714	98.216	305331	4213	1.068	4.307
总计		2001416	100.000	312481			

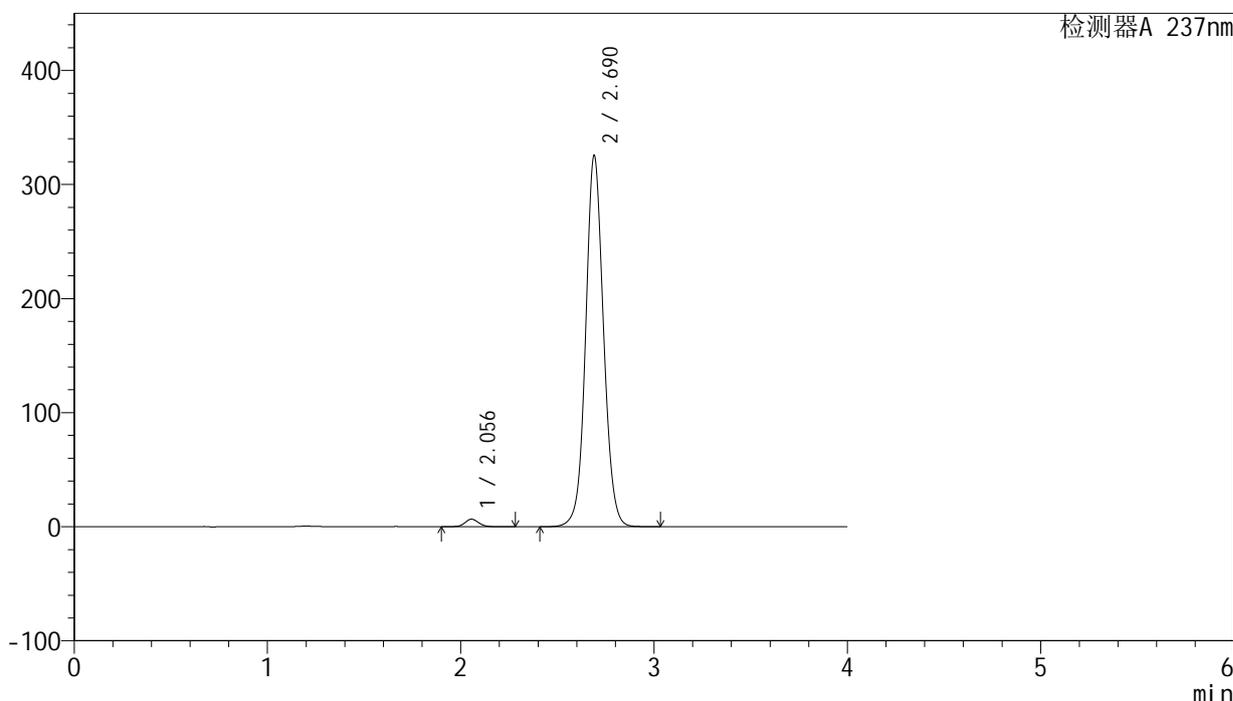
图54 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2349-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 21:10:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:06                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	33083	1.558	6640	4073	1.090	--
2	2.690	2090283	98.442	325424	4191	1.070	4.297
总计		2123366	100.000	332064			

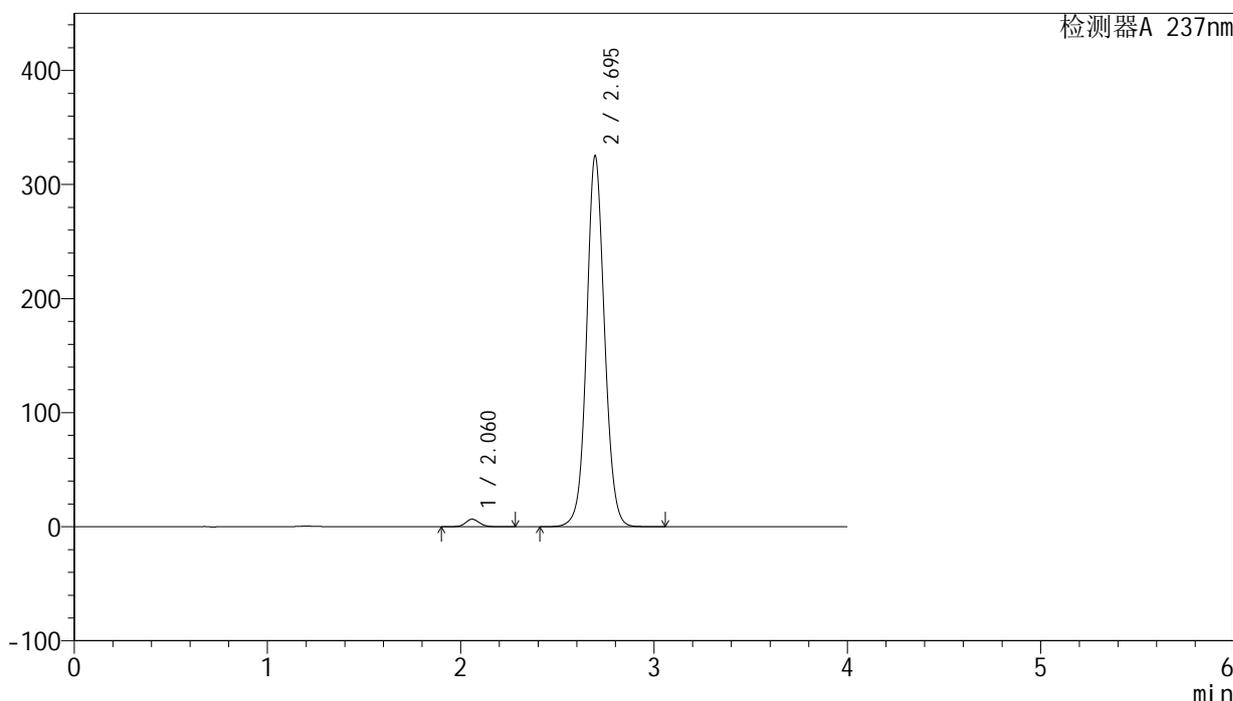
图55 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2350-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 21:15:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:09                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	33224	1.561	6595	4053	1.092	--
2	2.695	2094530	98.439	324869	4181	1.072	4.291
总计		2127754	100.000	331464			

图56 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

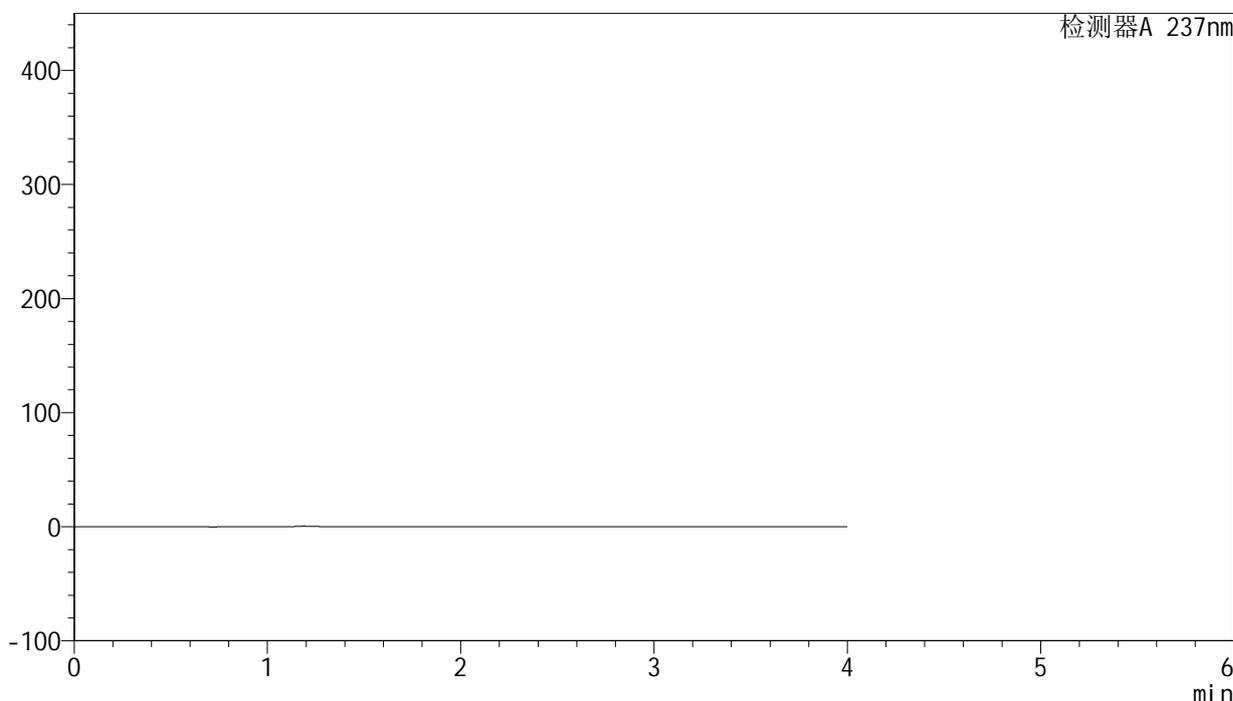
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2351-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/19 21:19:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:12	
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57 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂



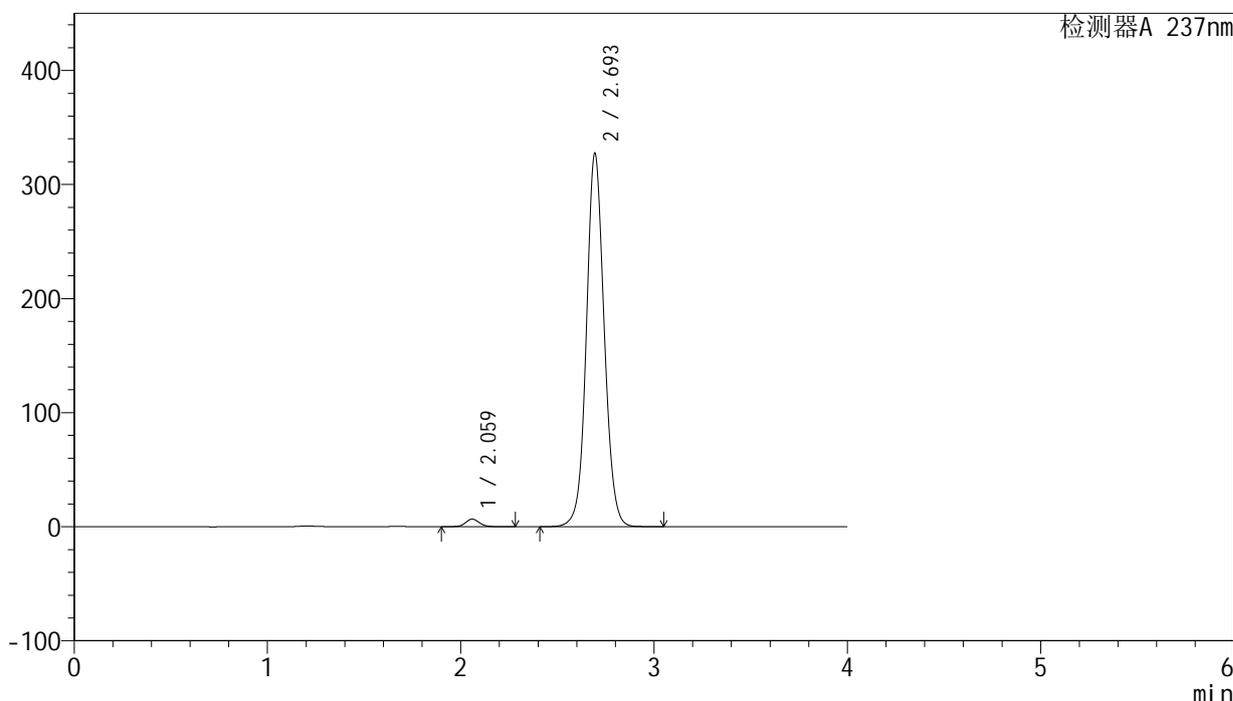
# SMF-203

## <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 - 0-83/24-2352-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:23:51                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:14                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	33282	1.561	6628	4073	1.092	--
2	2.693	2098407	98.439	326353	4218	1.072	4.301
总计		2131690	100.000	332981			

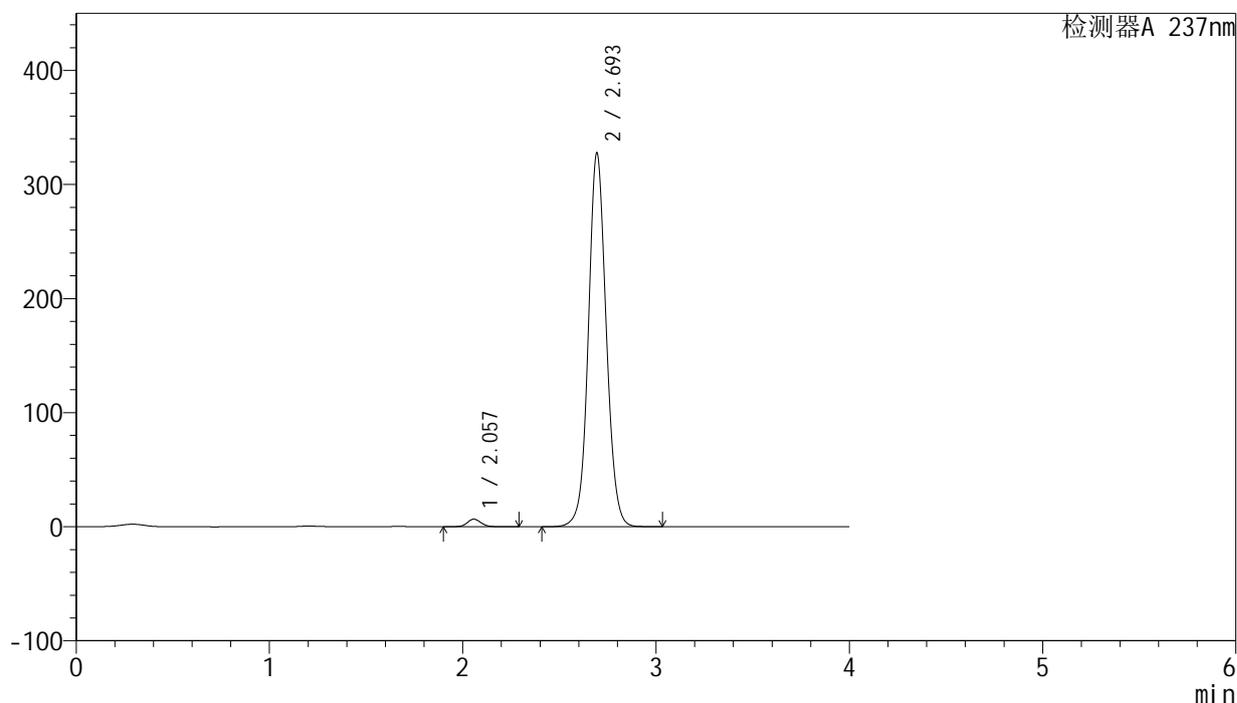
图58 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-83/24-2353-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:28:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:17 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	2.057	33361	1.560	6668	4062	1.092	--
2	2.693	210591	98.440	326682	4196	1.071	4.306
总计		2138952	100.000	333350			

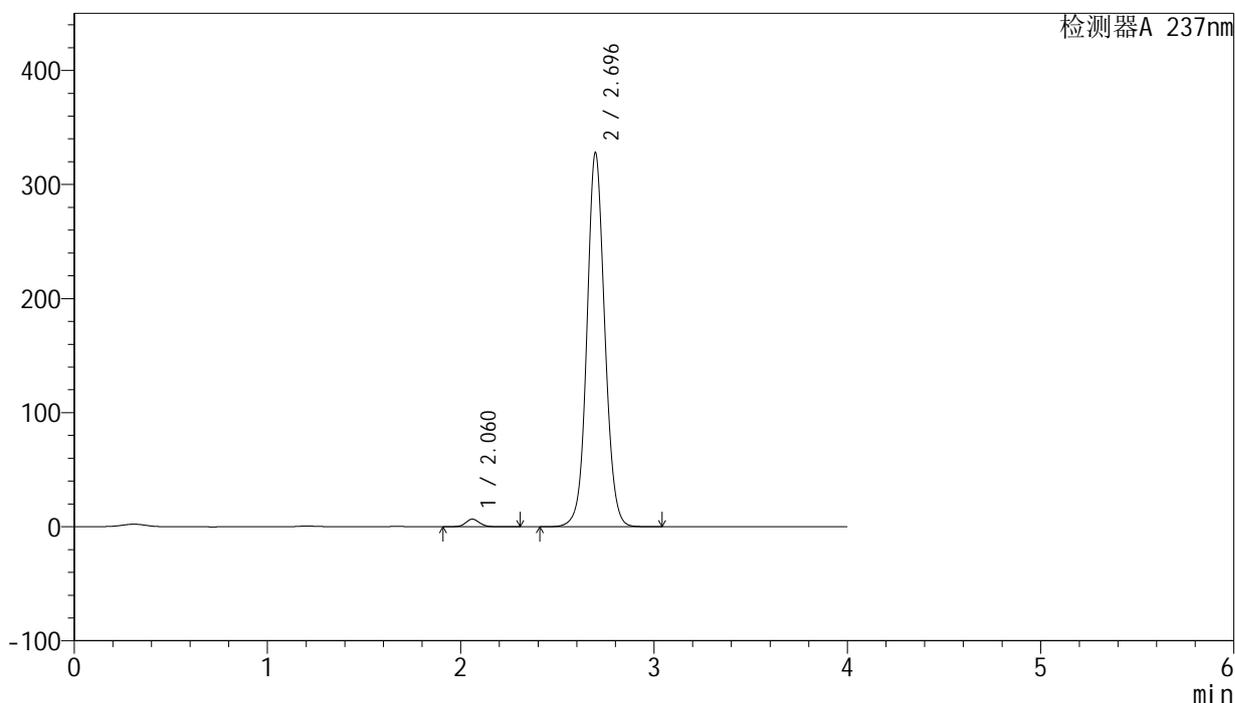
图59 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-83/24-2354-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:32:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:19 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	2.060	33446	1.563	6638	4056	1.093	--
2	2.696	2106819	98.437	328064	4207	1.071	4.304
总计		2140264	100.000	334702			

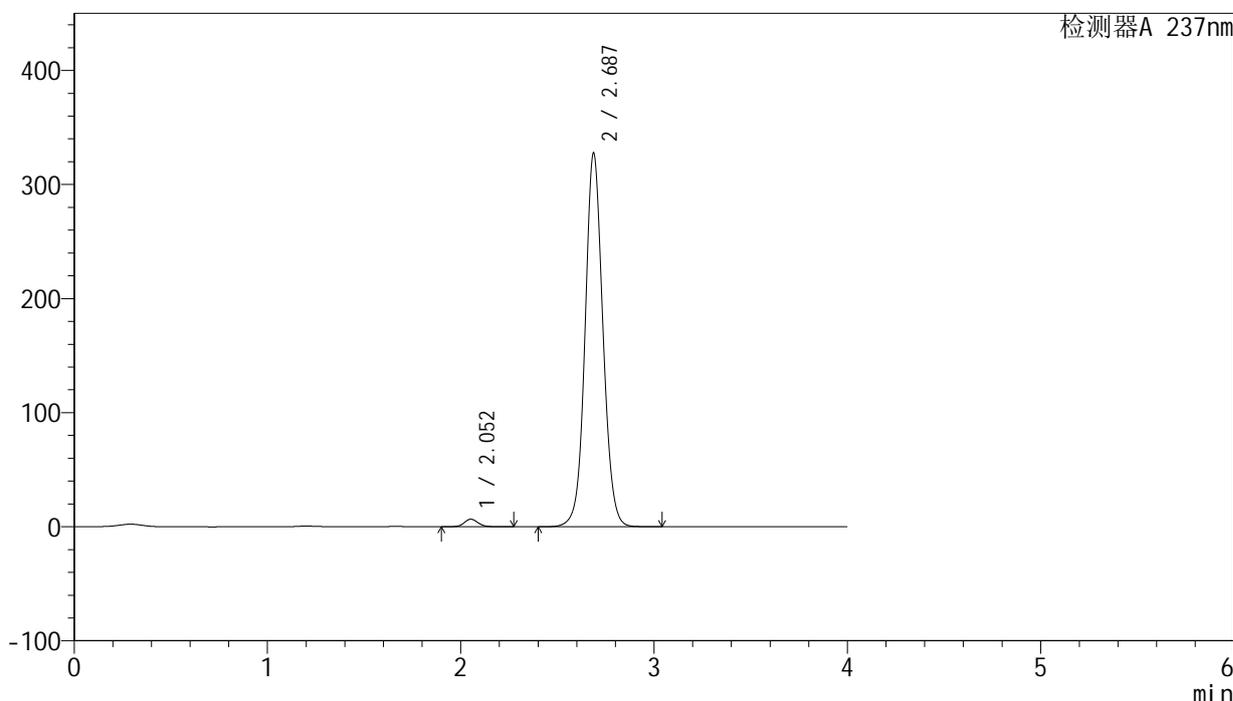
图60 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2355-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:36:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:22                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	33214	1.553	6644	4039	1.094	--
2	2.687	2105172	98.447	327417	4175	1.070	4.292
总计		2138386	100.000	334061			

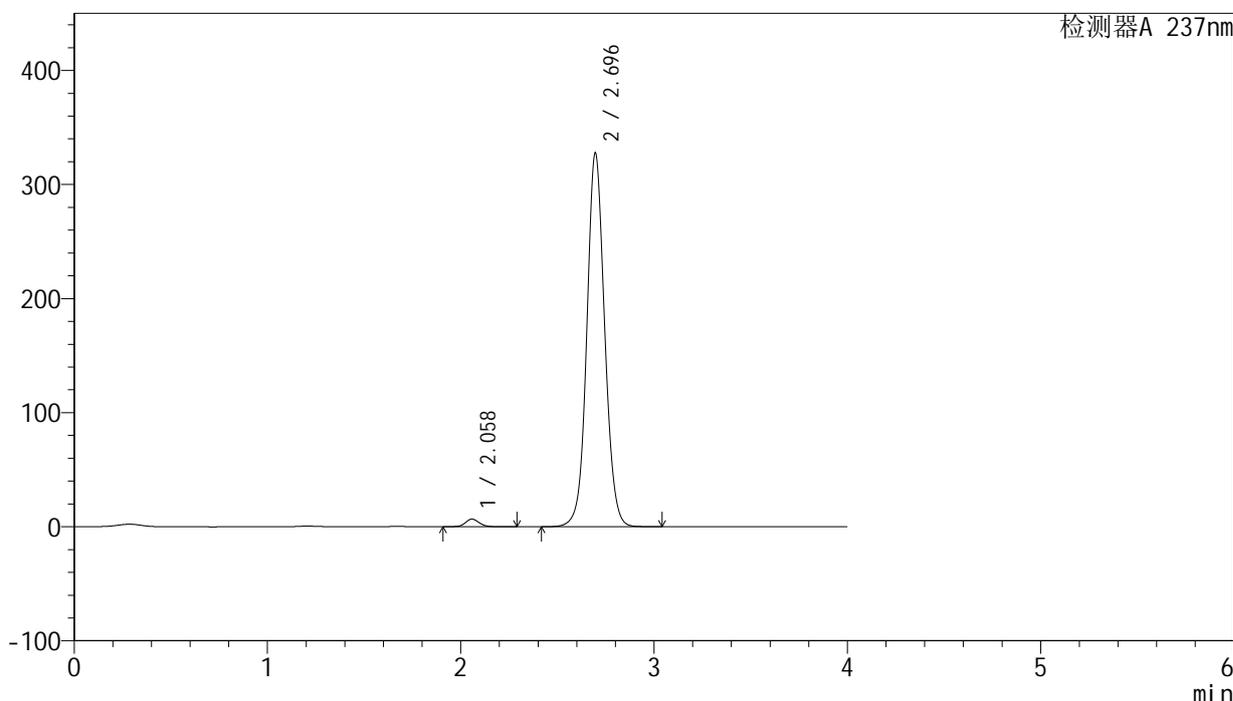
图61 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2356-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 21:41:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:25                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	33154	1.552	6638	4084	1.095	--
2	2.696	2103703	98.448	327631	4209	1.071	4.322
总计		2136857	100.000	334269			

图62 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

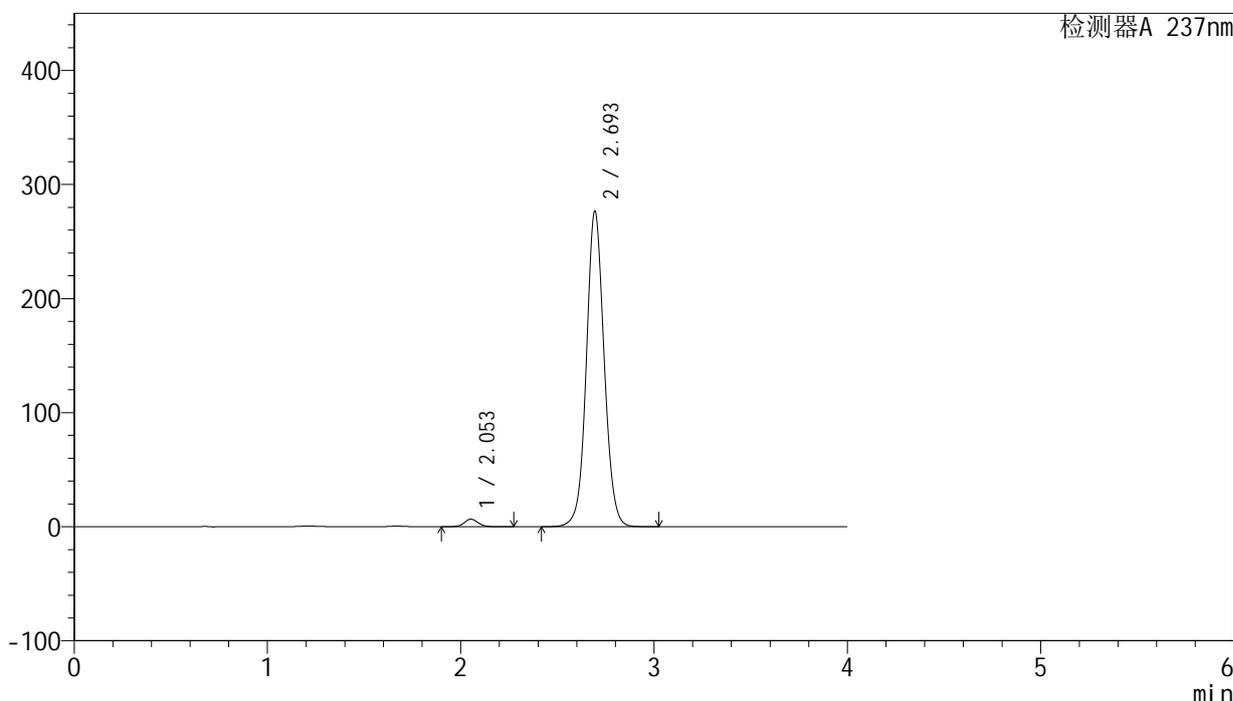


<样品信息>

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 - 0-83/24-2358-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/19 21:49:56	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	33063	1.831	6611	4027	1.086	--
2	2.693	1772416	98.169	275811	4218	1.063	4.338
总计		1805479	100.000	282422			

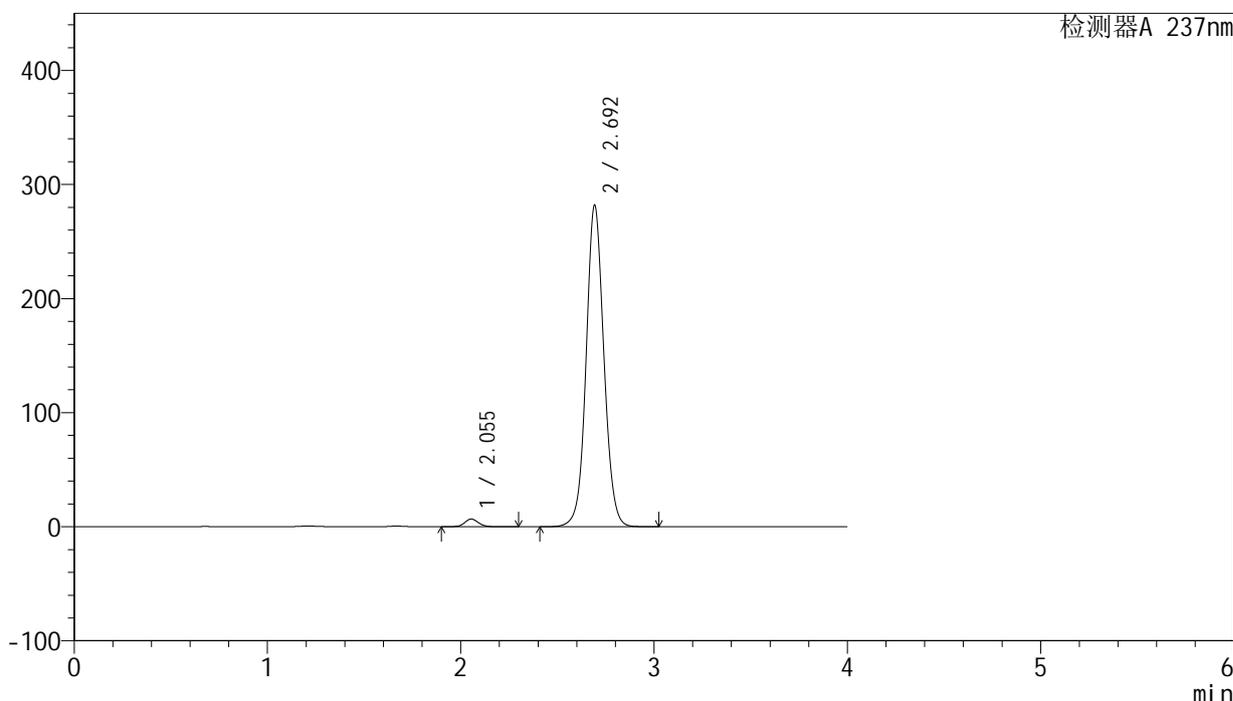
图64 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2359-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:54:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:33                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	33767	1.839	6758	4042	1.087	--
2	2.692	1802283	98.161	280836	4232	1.066	4.325
总计		1836050	100.000	287594			

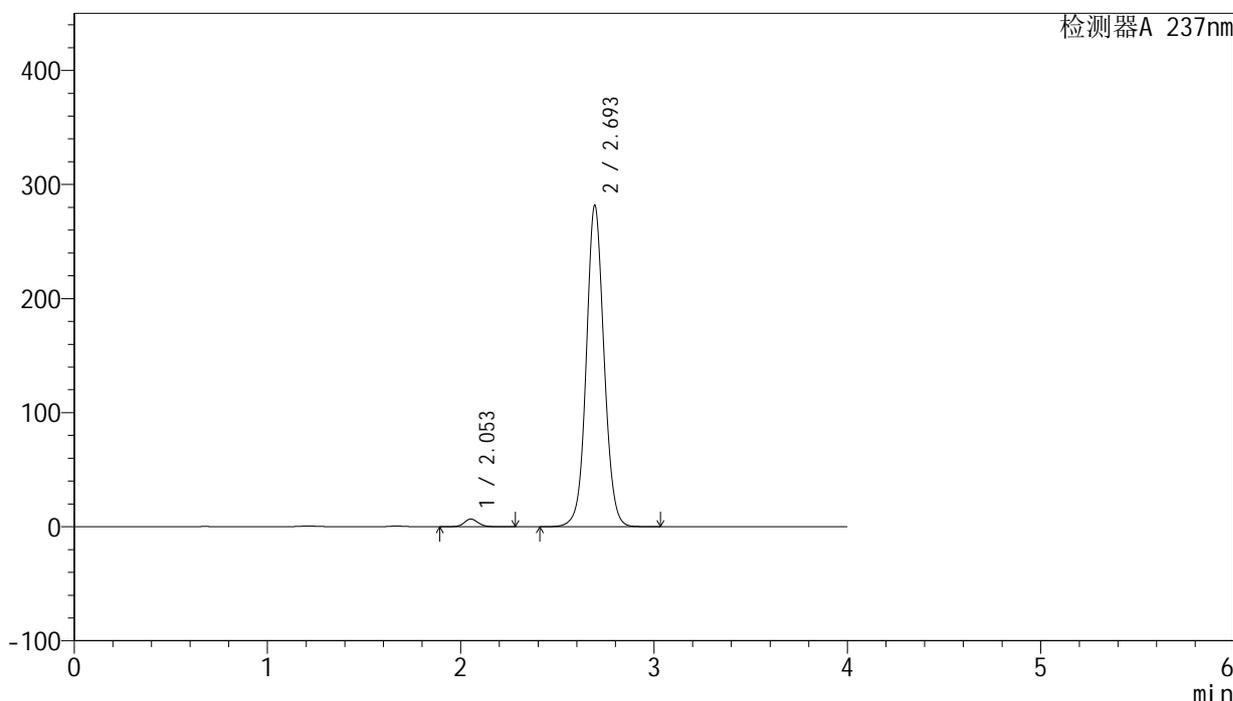
图65 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2360-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 21:58:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:36                        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	2.053	33829	1.845	6742	4026	1.089	--
2	2.693	1799998	98.155	280678	4246	1.064	4.346
总计		1833827	100.000	287420			

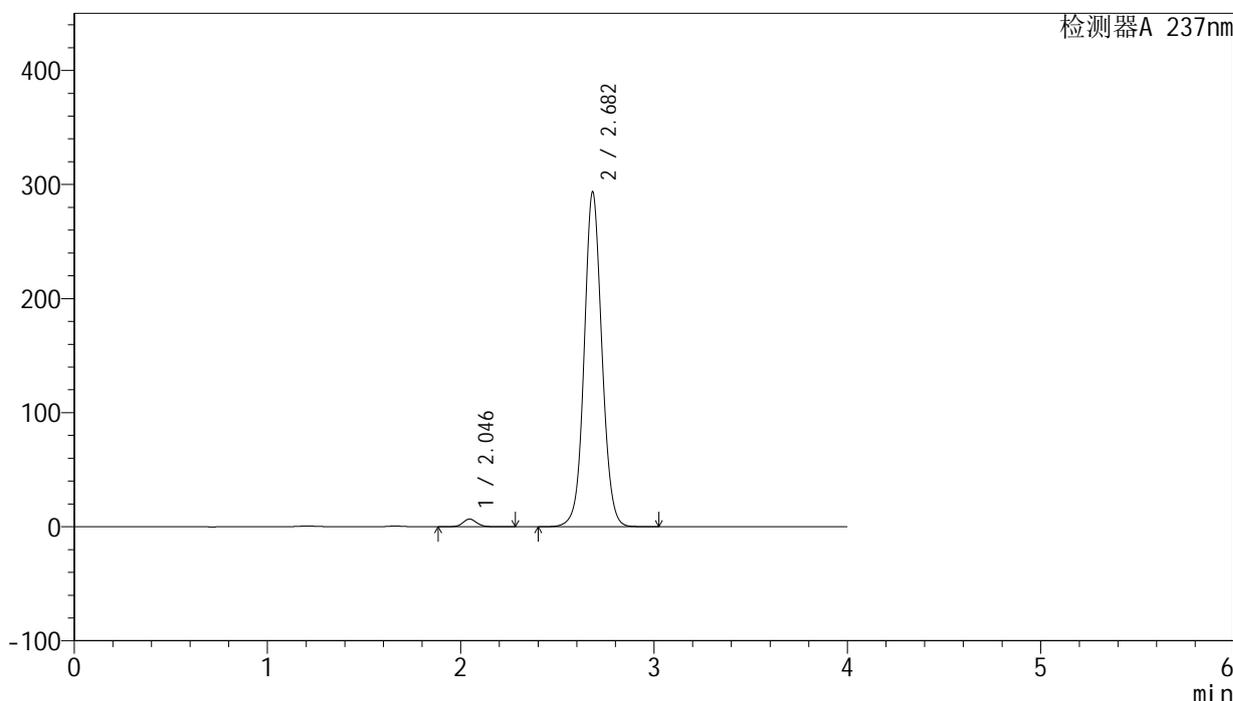
图66 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2361-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 22:02:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:38                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	33801	1.773	6769	4028	1.089	--
2	2.682	1872880	98.227	293348	4217	1.065	4.325
总计		1906681	100.000	300117			

图67 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

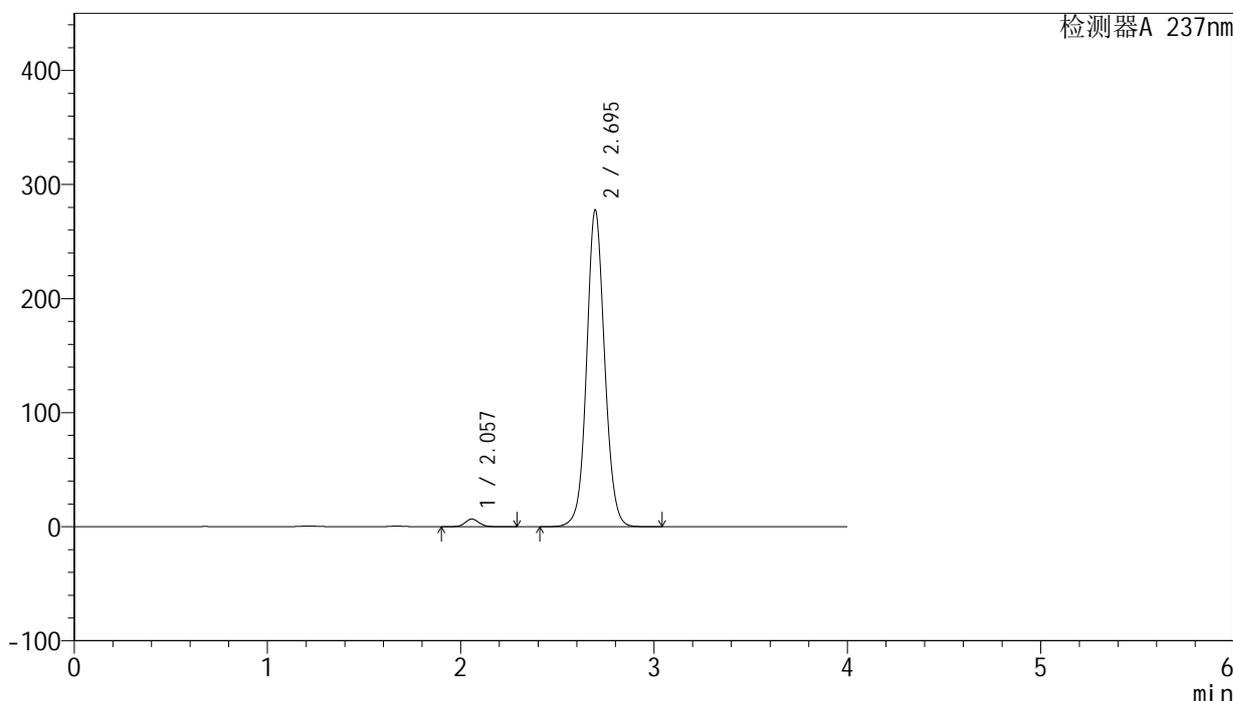


### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2363-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 22:11:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	34429	1.877	6773	3925	1.095	--
2	2.695	1800292	98.123	277603	4132	1.071	4.268
总计		1834721	100.000	284377			

图69 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

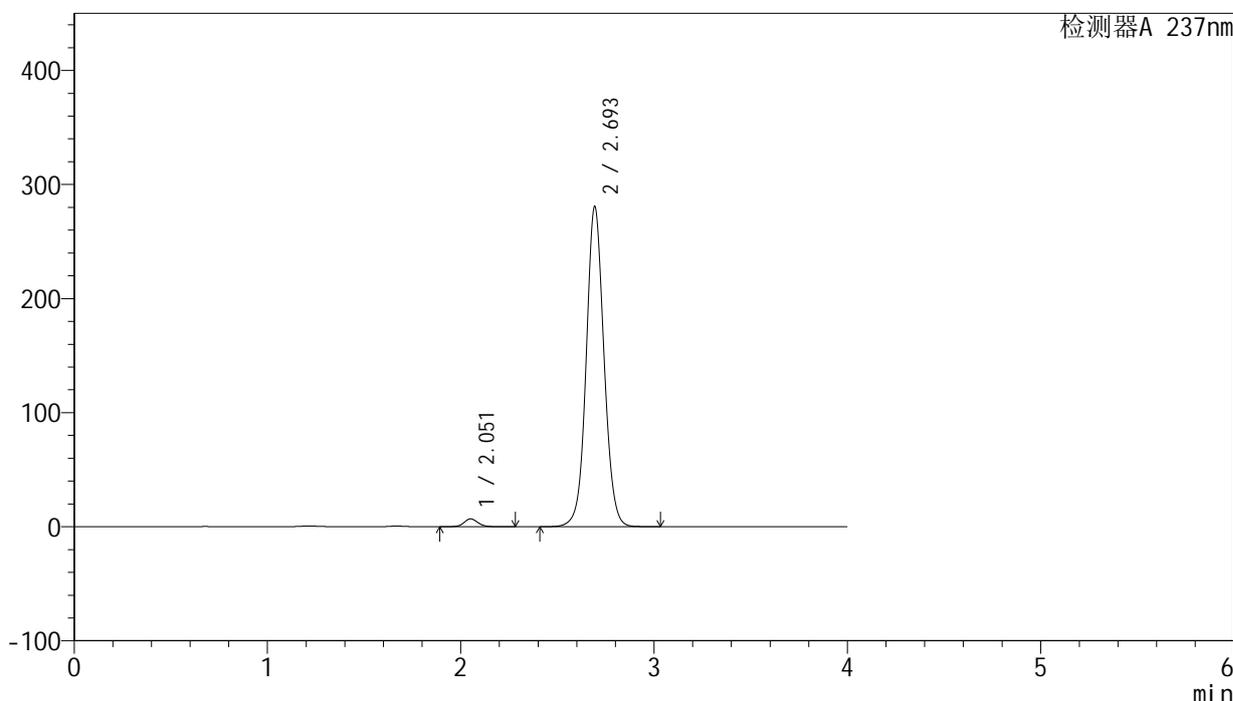
# SMF-203

## <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 - 0-83/24-2364-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:16:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:46                      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	2.051	34546	1.885	6852	4011	1.086	--
2	2.693	1797992	98.115	279303	4218	1.064	4.341
总计		1832539	100.000	286155			

图70 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



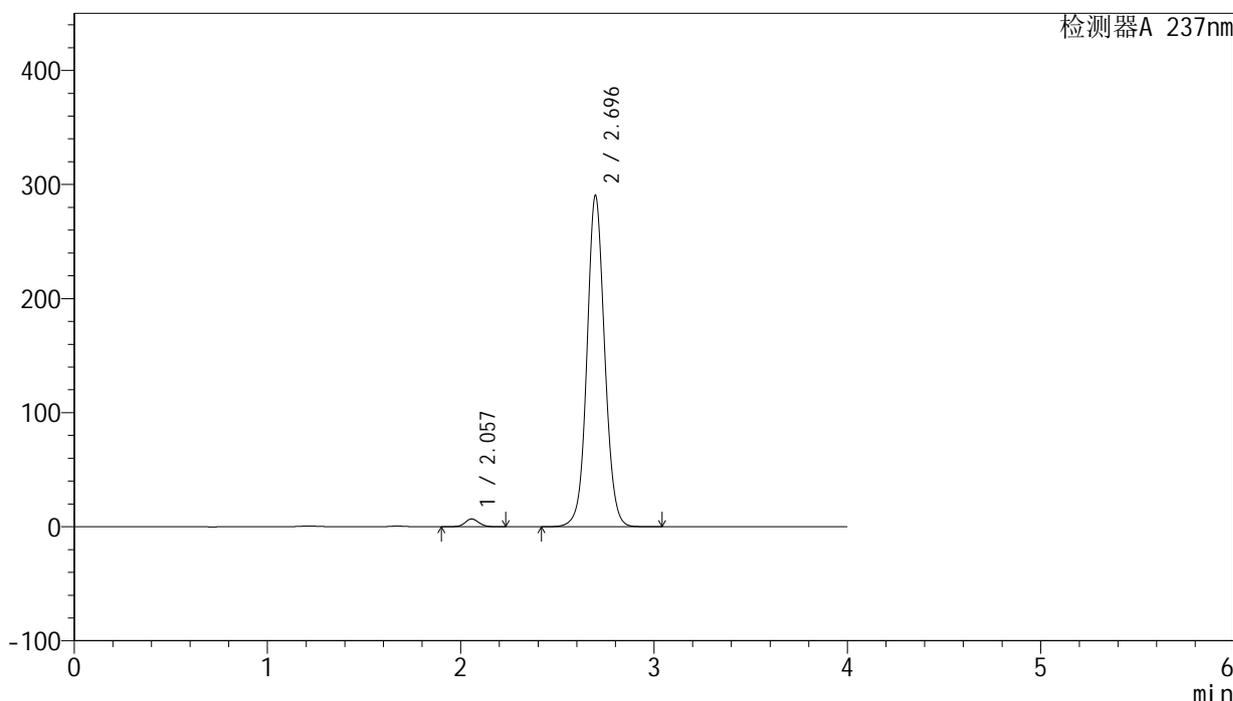
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2365-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 22:20:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:48                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	34138	1.810	6879	4053	1.079	--
2	2.696	1852009	98.190	290618	4273	1.064	4.347
总计		1886146	100.000	297498			

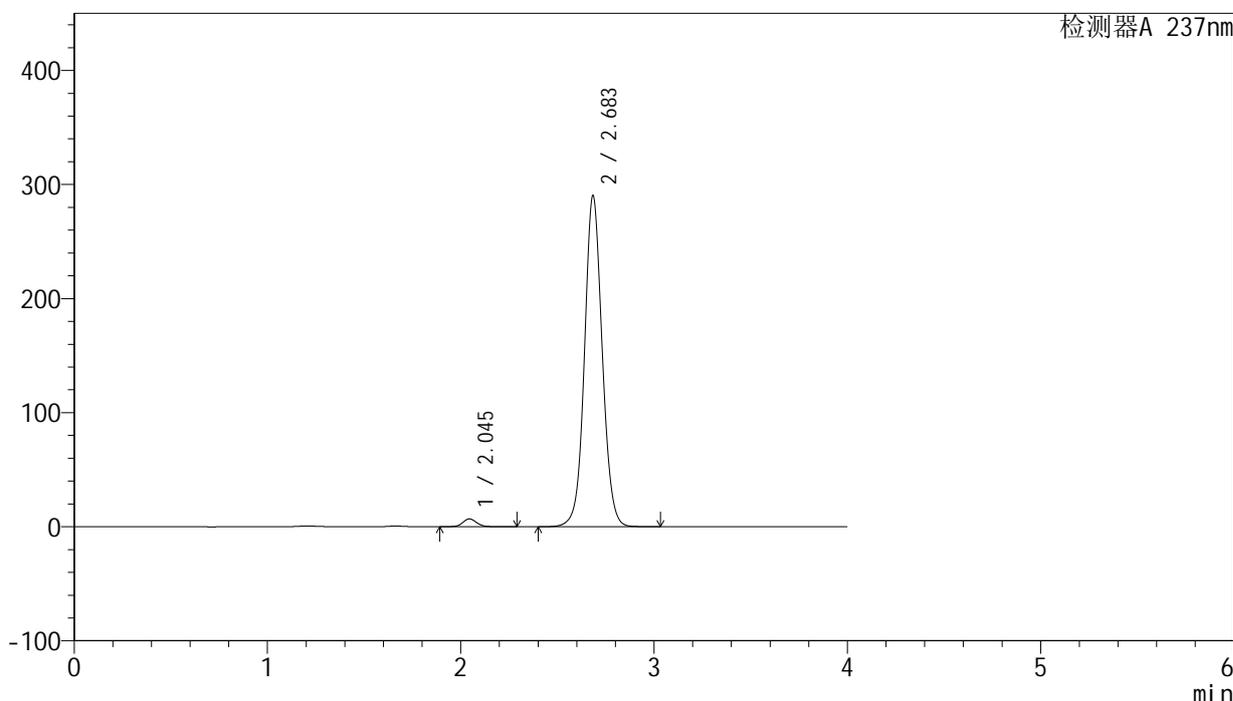
图71 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2366-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 22:24:41                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:51                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	34432	1.825	6891	4016	1.089	--
2	2.683	1852110	98.175	289351	4222	1.065	4.339
总计		1886542	100.000	296242			

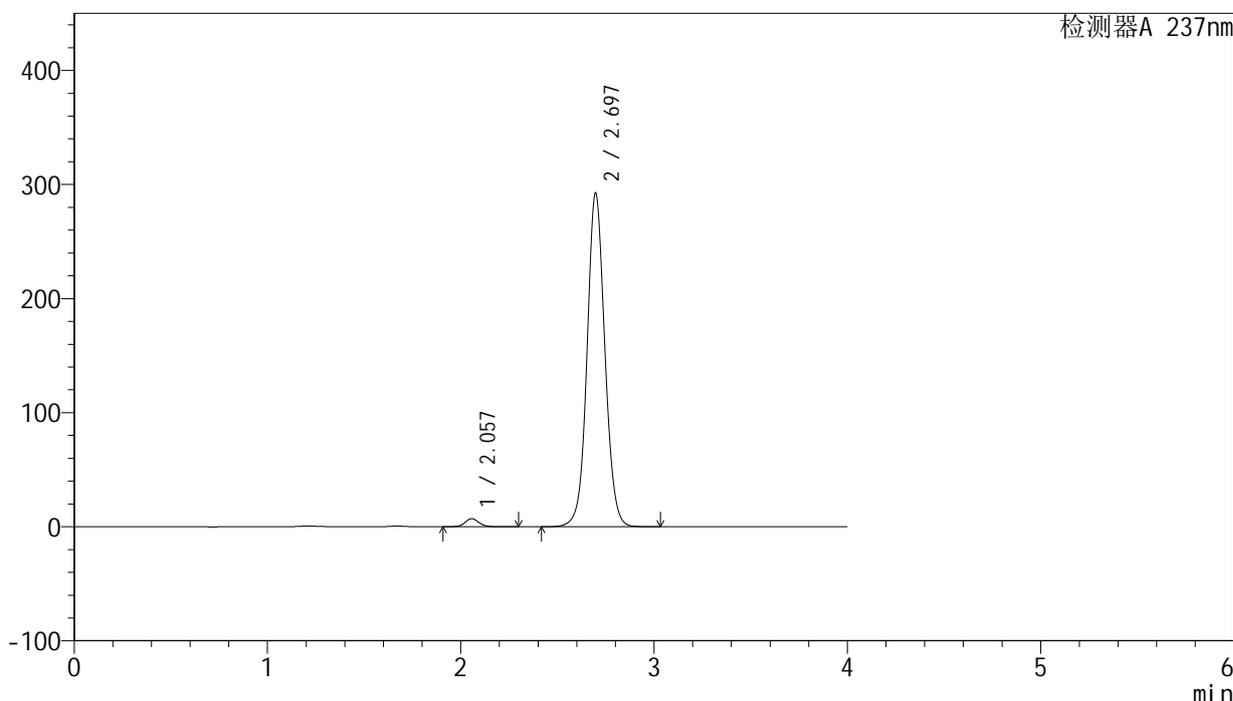
图72 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2367-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 22:29:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:54                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	35432	1.855	7081	4042	1.090	--
2	2.697	1874817	98.145	292680	4227	1.065	4.336
总计		1910248	100.000	299761			

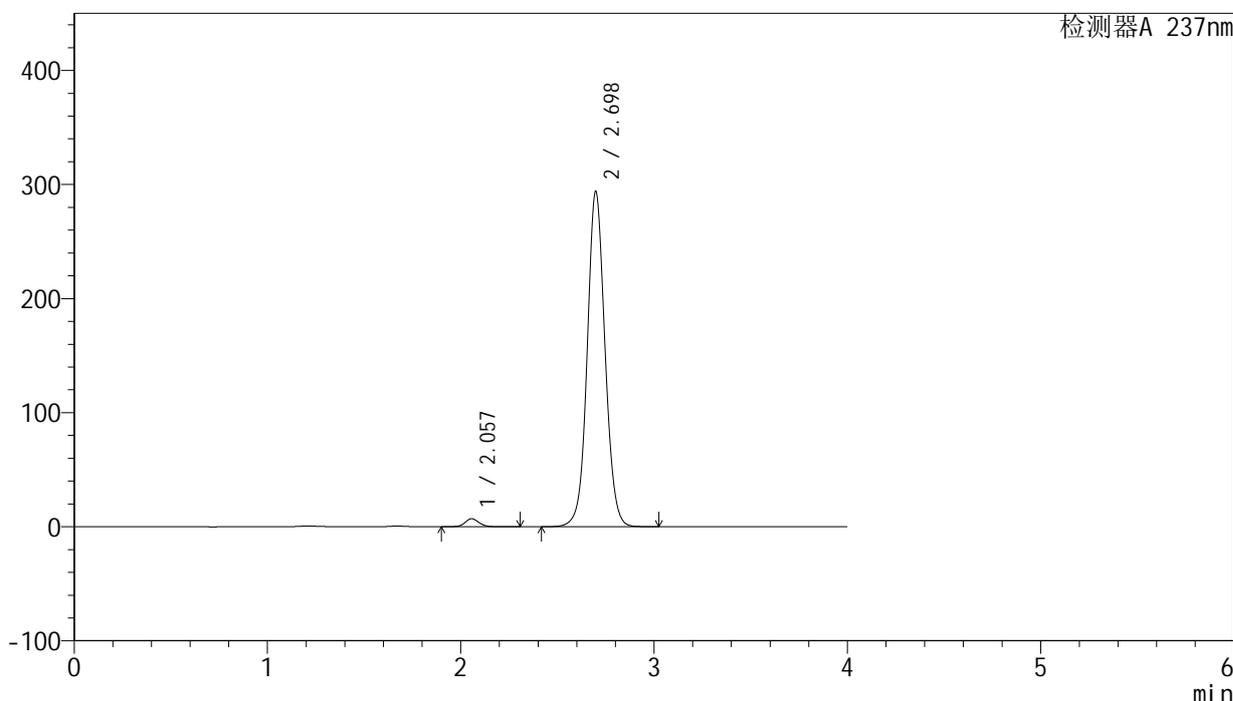
图73 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2368-2 - zzp-js3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:33:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:56                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	35291	1.840	7037	4042	1.089	--
2	2.698	1883103	98.160	293977	4235	1.065	4.343
总计		1918394	100.000	301014			

图74 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



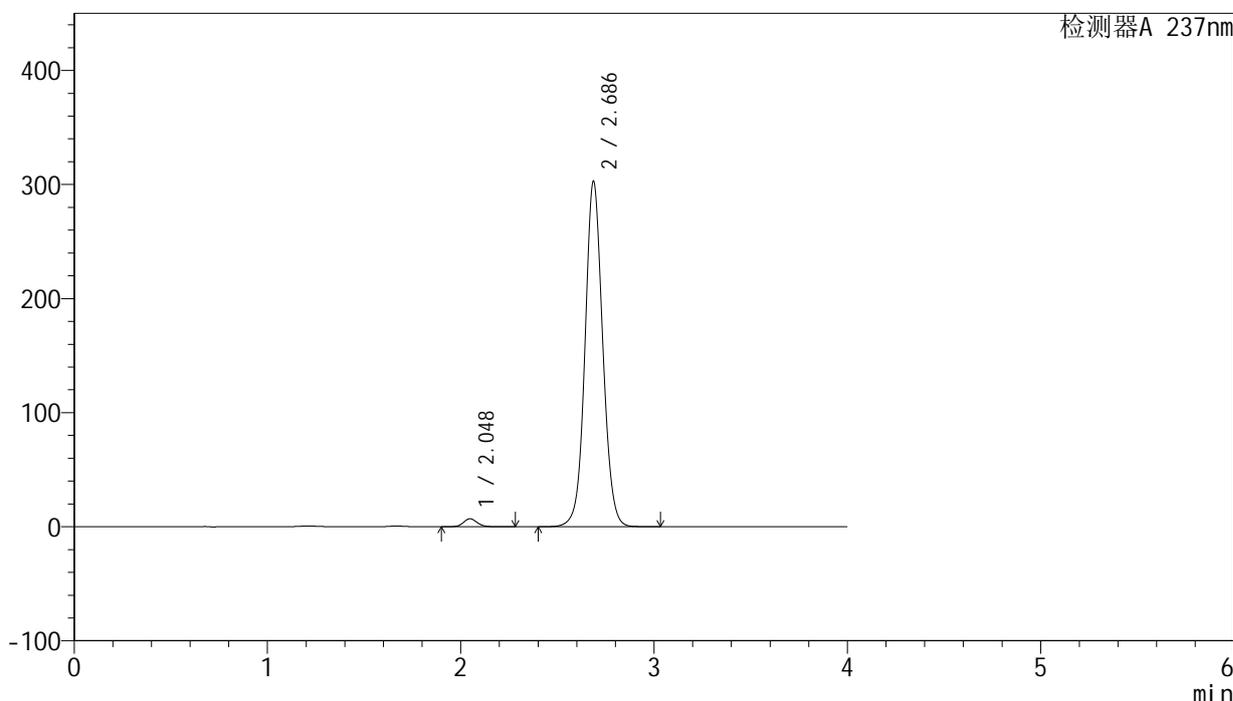
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2369-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:37:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:25:59                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	34678	1.763	6999	4064	1.105	--
2	2.686	1932875	98.237	302512	4230	1.067	4.346
总计		1967554	100.000	309511			

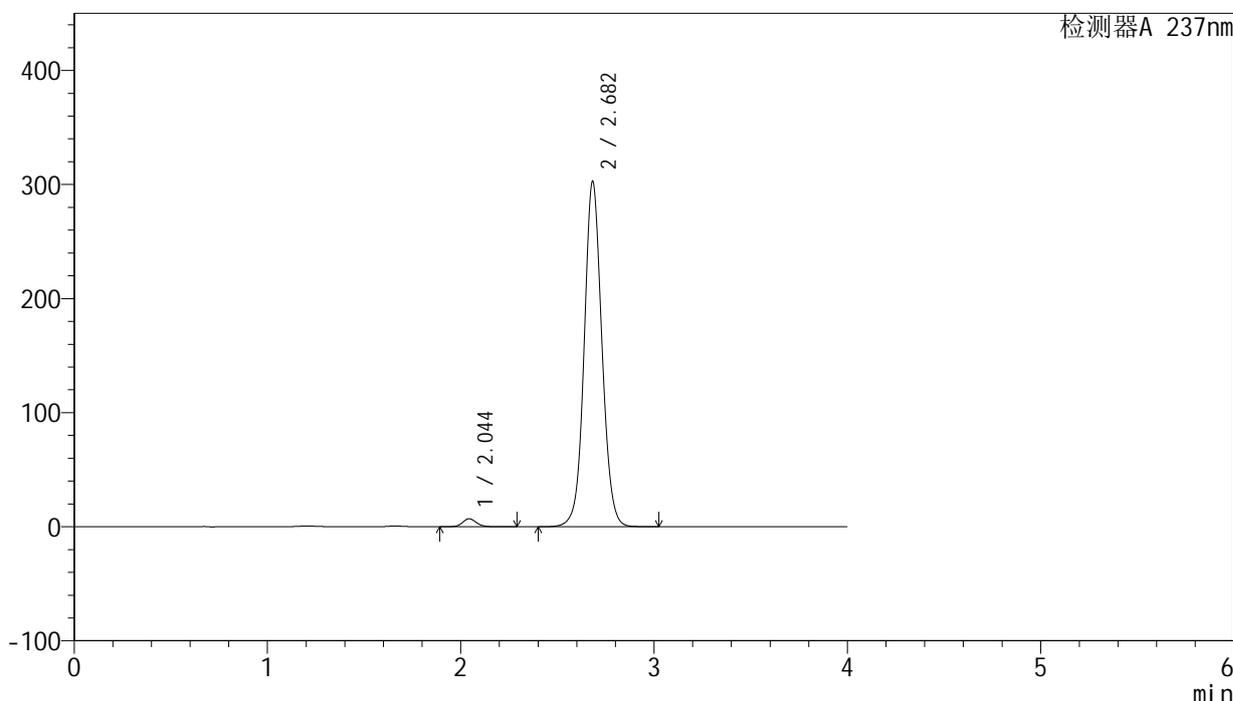
图75 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2370-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 22:42:04                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:02                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	34695	1.763	6962	4044	1.103	--
2	2.682	1932971	98.237	302590	4211	1.068	4.343
总计		1967666	100.000	309552			

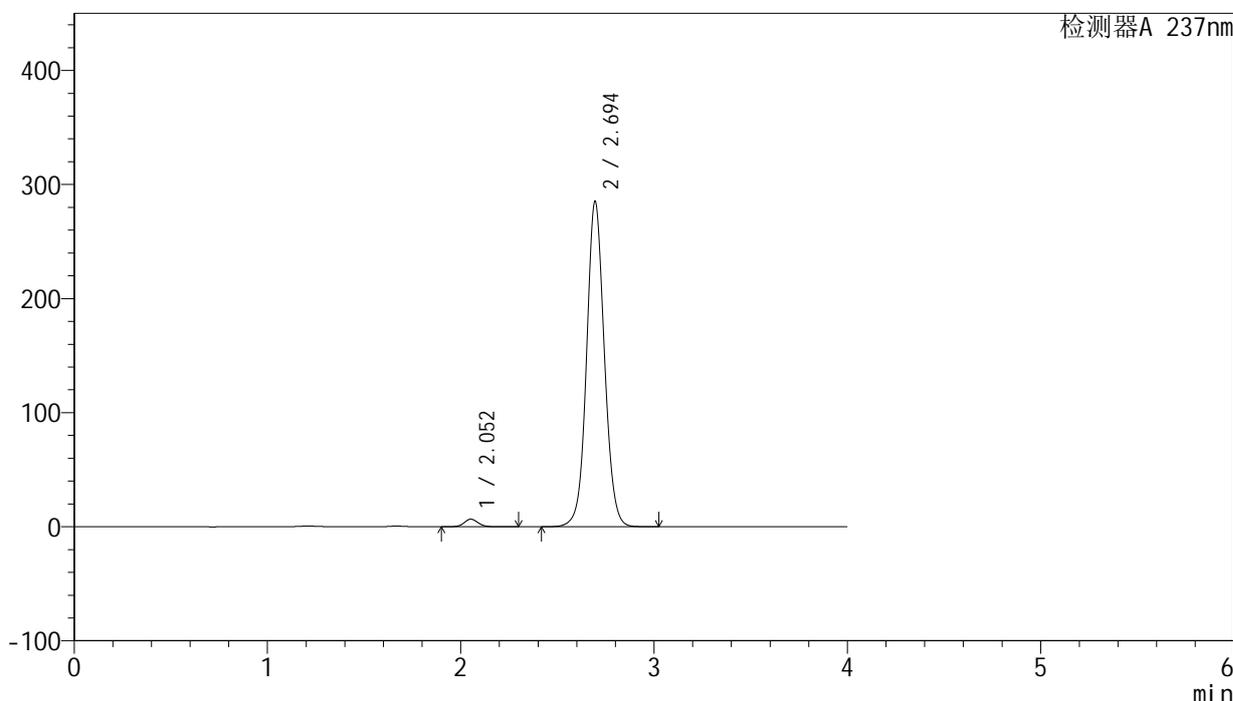
图76 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2371-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:46:25                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:04                        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	2.052	33667	1.808	6677	3995	1.088	--
2	2.694	1828218	98.192	284882	4220	1.065	4.342
总计		1861885	100.000	291559			

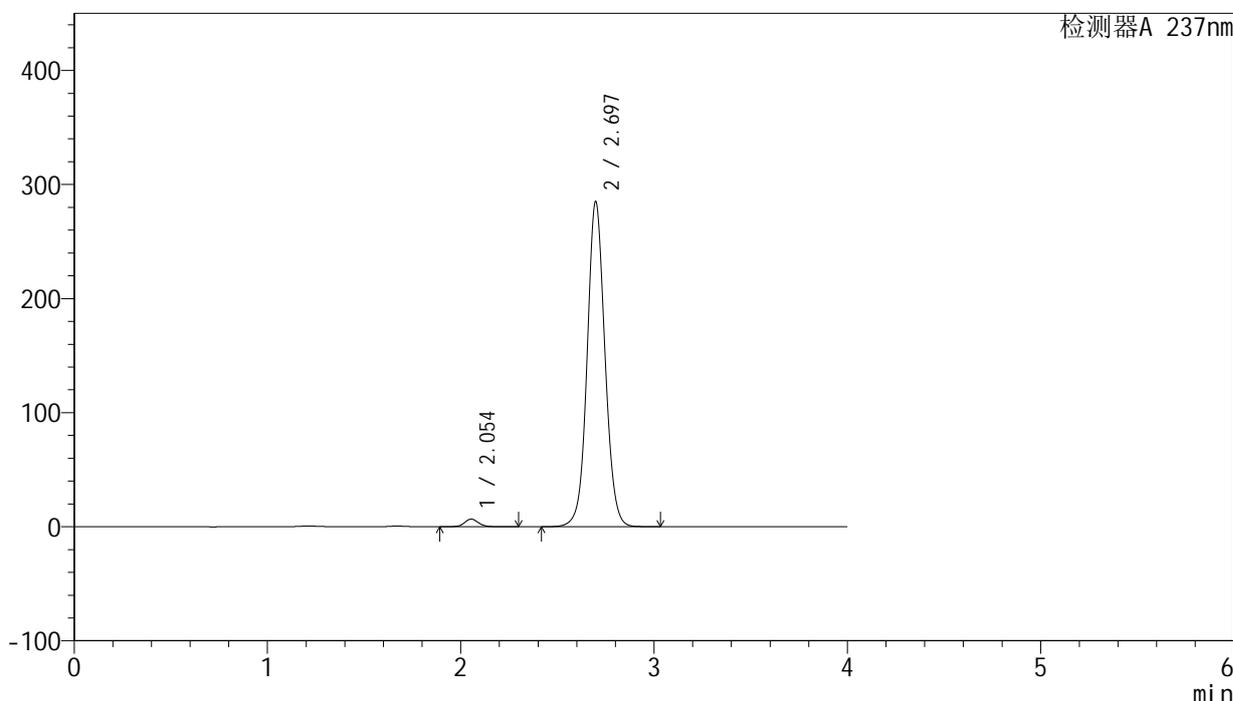
图77 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2372-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 22:50:45                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:07                        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	2.054	33577	1.803	6696	4023	1.088	--
2	2.697	1828488	98.197	285151	4222	1.065	4.352
总计		1862064	100.000	291847			

图78 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

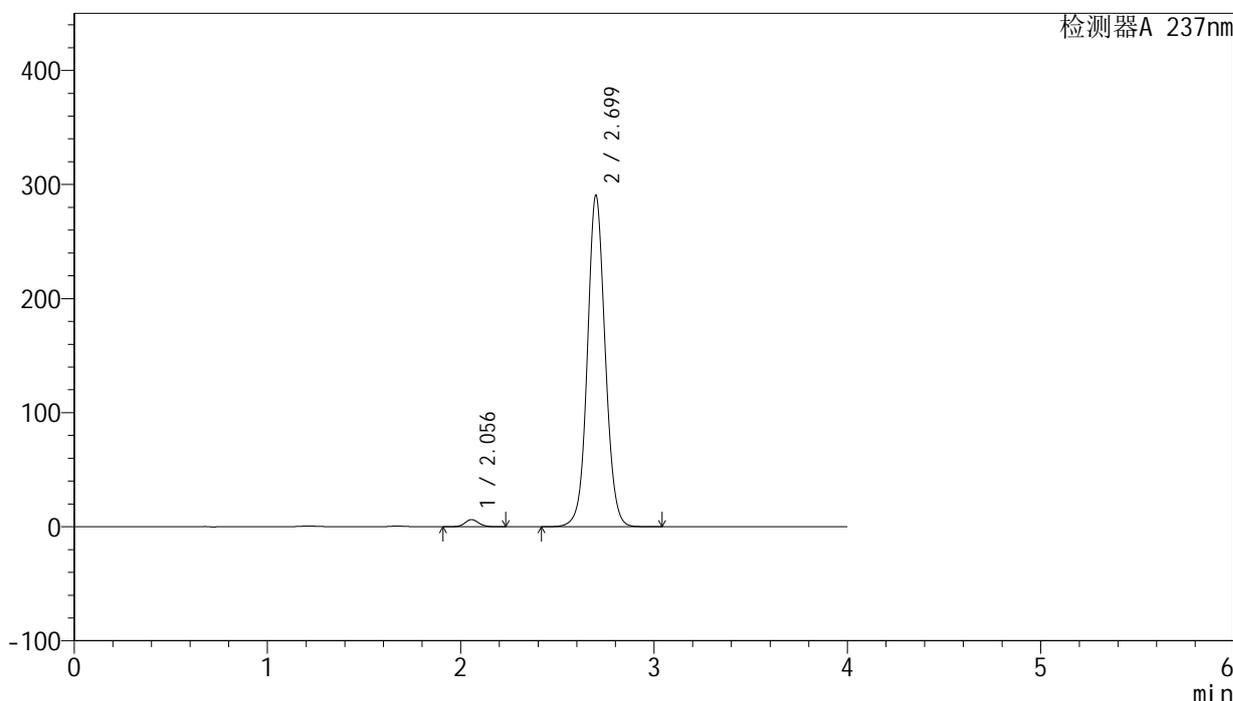
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2373-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:55:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:10                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	31102	1.643	6299	4063	1.094	--
2	2.699	1862262	98.357	290412	4230	1.066	4.358
总计		1893364	100.000	296711			

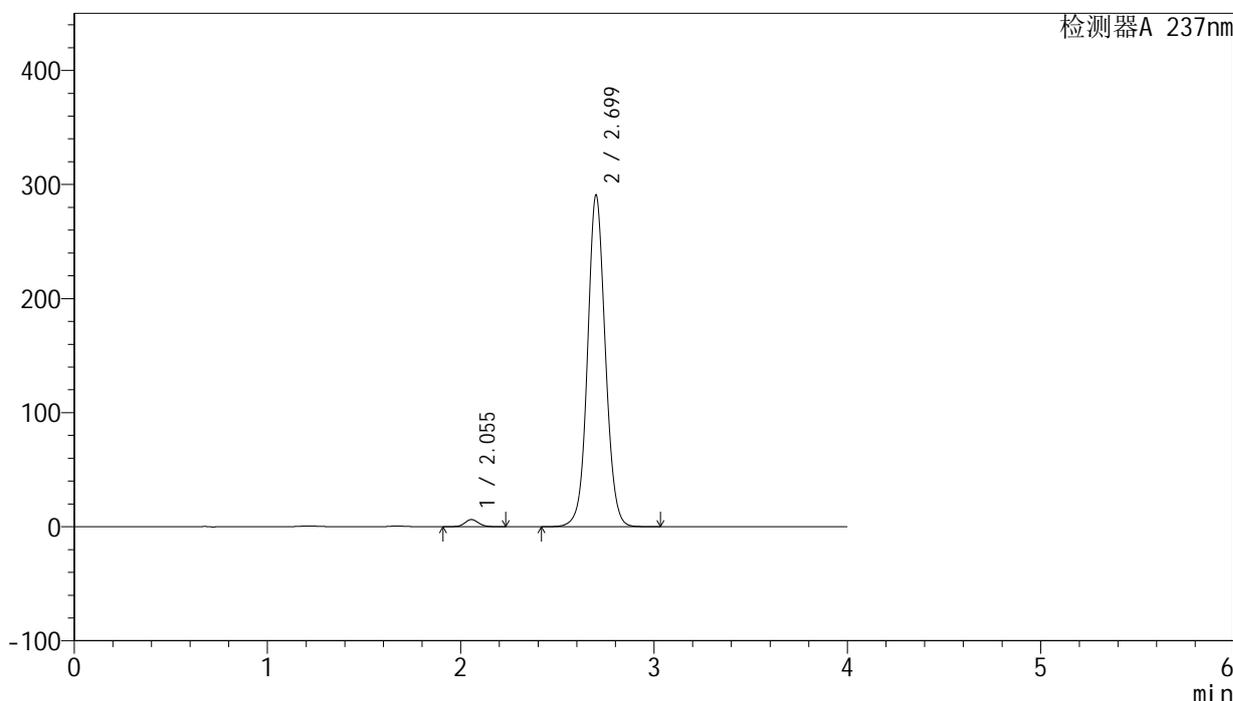
图79 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2374-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 22:59:26                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:12                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	31116	1.642	6304	4063	1.088	--
2	2.699	1863389	98.358	290189	4234	1.066	4.368
总计		1894504	100.000	296492			

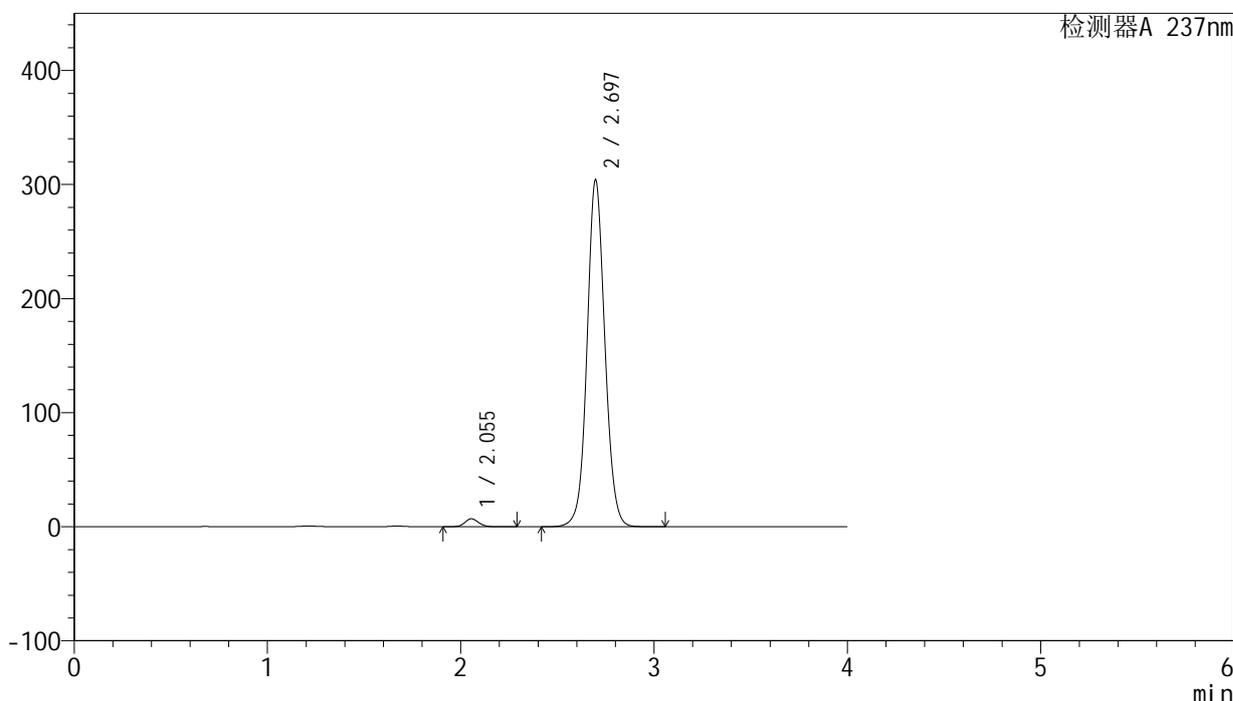
图80 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2375-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 23:03:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:15                      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	2.055	34820	1.754	7020	4054	1.103	--
2	2.697	1950794	98.246	304211	4216	1.069	4.345
总计		1985614	100.000	311230			

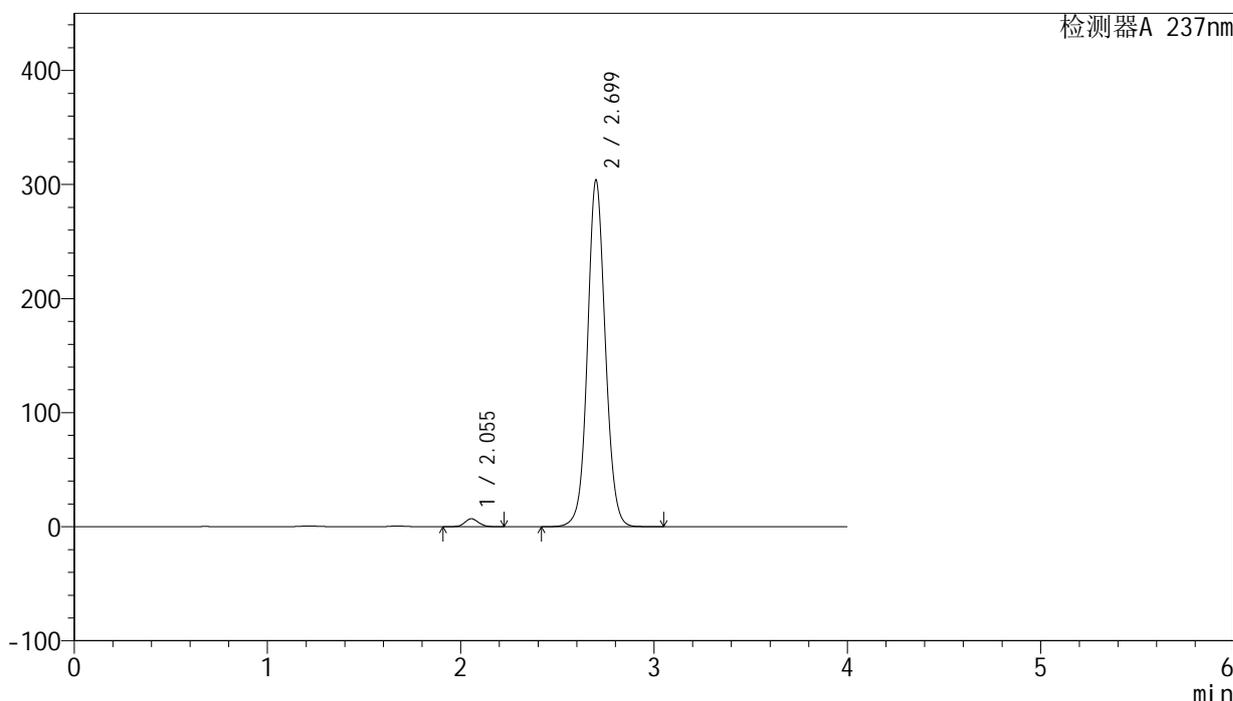
图81 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2376-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 23:08:08                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:17                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	34331	1.729	6992	4077	1.096	--
2	2.699	1950691	98.271	303411	4219	1.068	4.366
总计		1985022	100.000	310404			

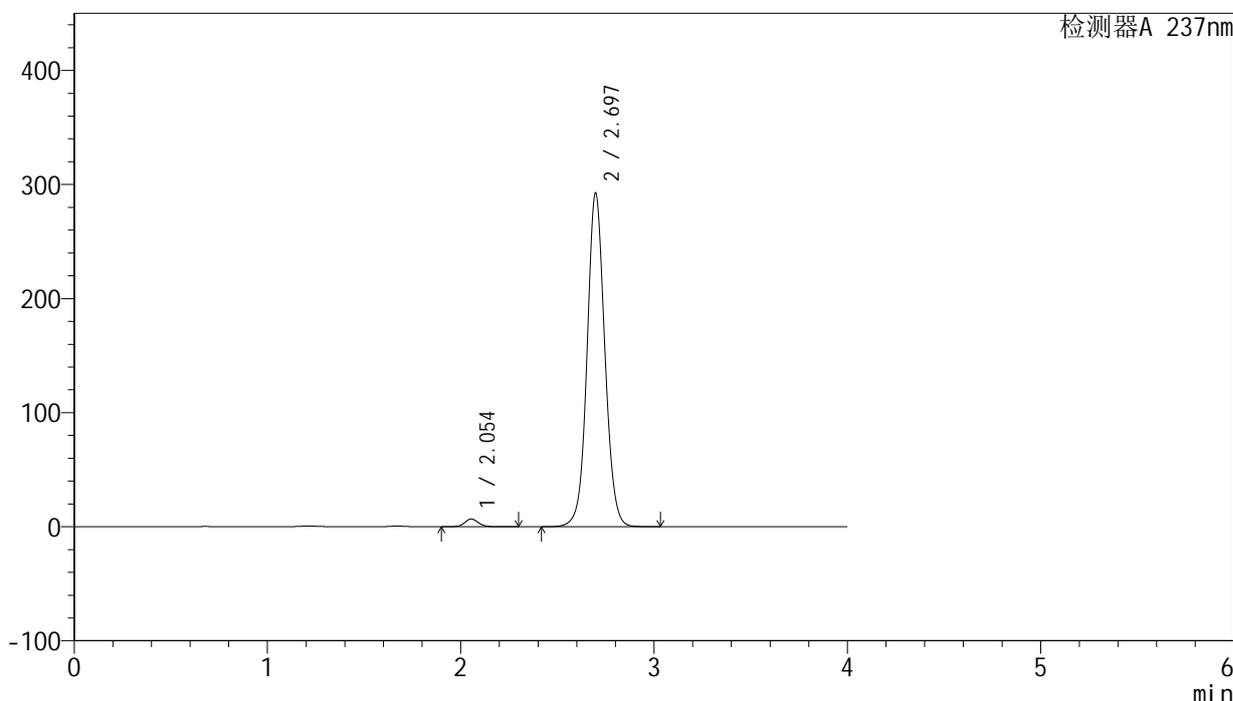
图82 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2377-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/19 23:12:29	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	33746	1.775	6743	4043	1.088	--
2	2.697	1867421	98.225	292674	4263	1.065	4.365
总计		1901167	100.000	299418			

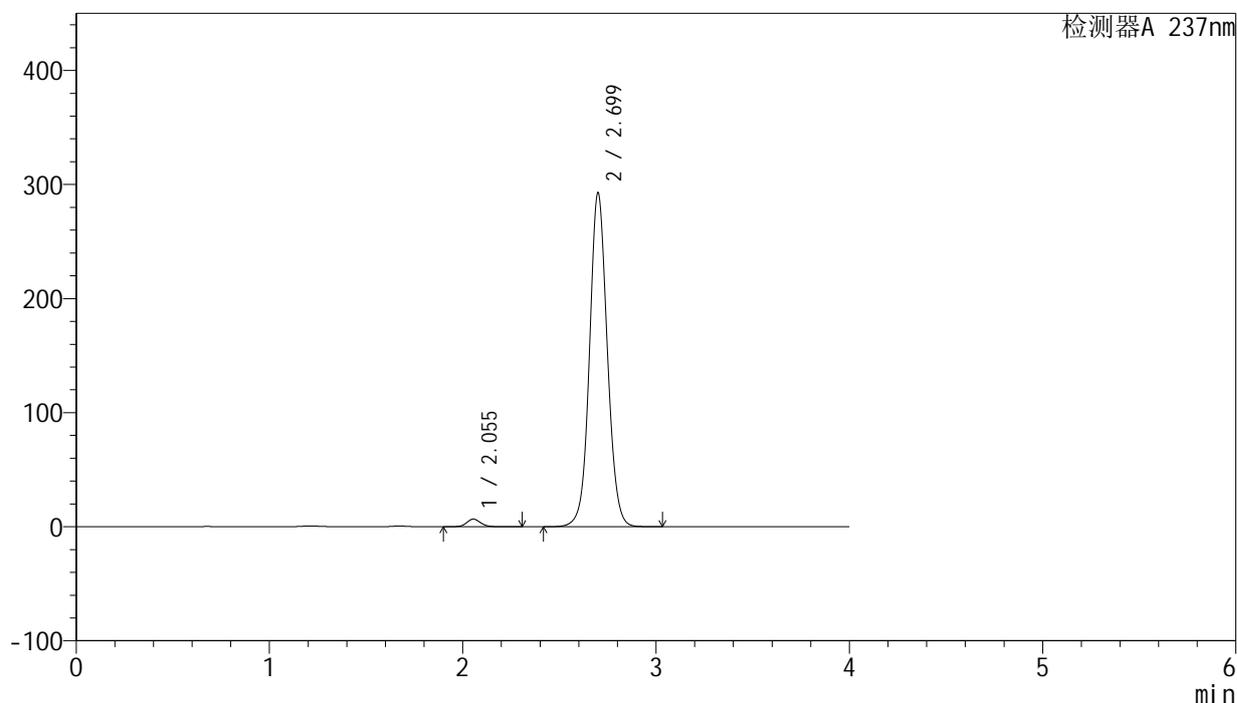
图83 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 0-83/24-2378-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:16:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:23 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	2.055	33846	1.772	6748	4025	1.089	--
2	2.699	1876372	98.228	292329	4234	1.066	4.361
总计		1910218	100.000	299077			

图84 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

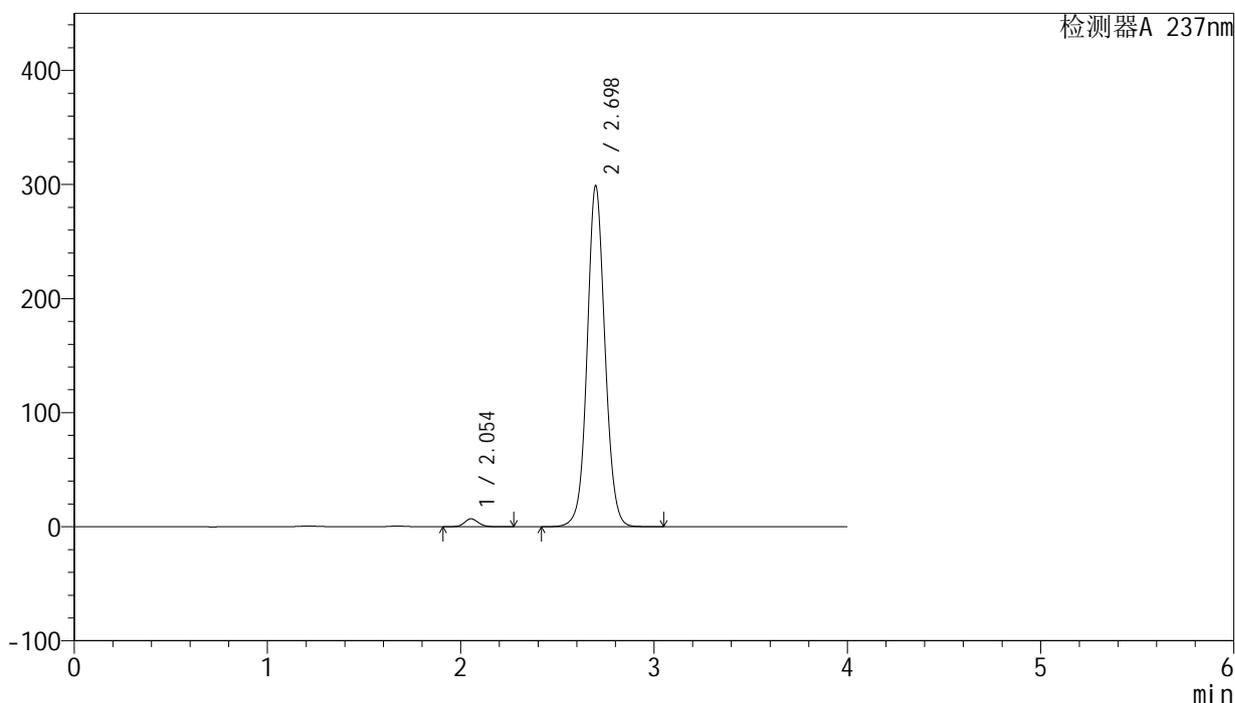


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-83/24-2380-2 - zzp-js3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:25:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:28 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	2.054	34425	1.767	6948	4058	1.100	--
2	2.698	1914022	98.233	298916	4236	1.065	4.368
总计		1948447	100.000	305864			

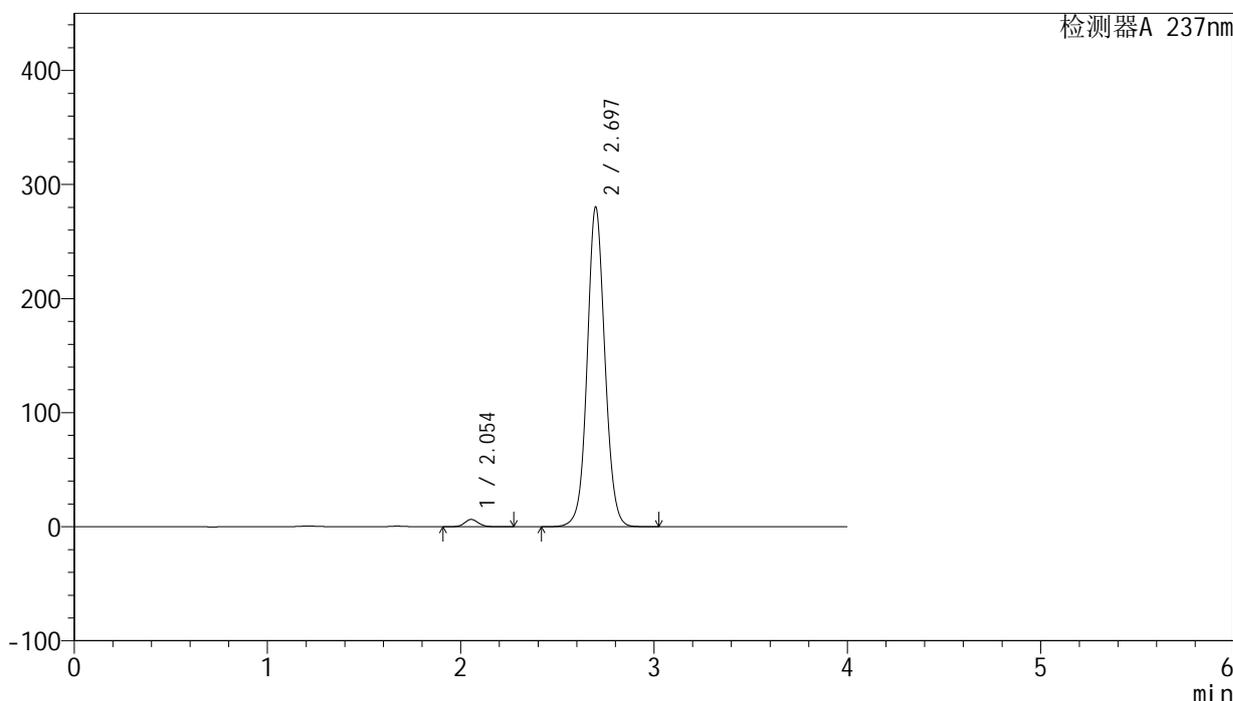
图86 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2381-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/19 23:29:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	31944	1.759	6439	4049	1.100	--
2	2.697	1784626	98.241	280351	4284	1.064	4.376
总计		1816570	100.000	286790			

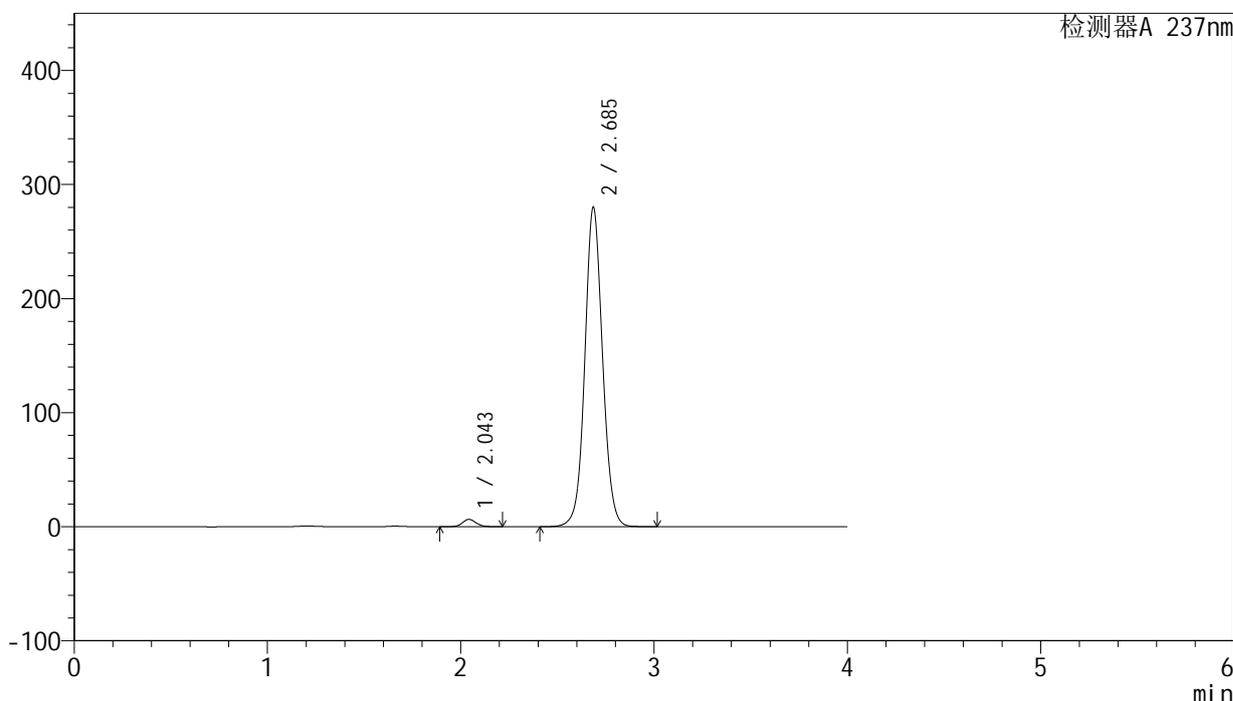
图87 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2382-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 23:34:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:33                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	31525	1.734	6365	4045	1.096	--
2	2.685	1786379	98.266	279405	4232	1.064	4.379
总计		1817904	100.000	285770			

图88 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

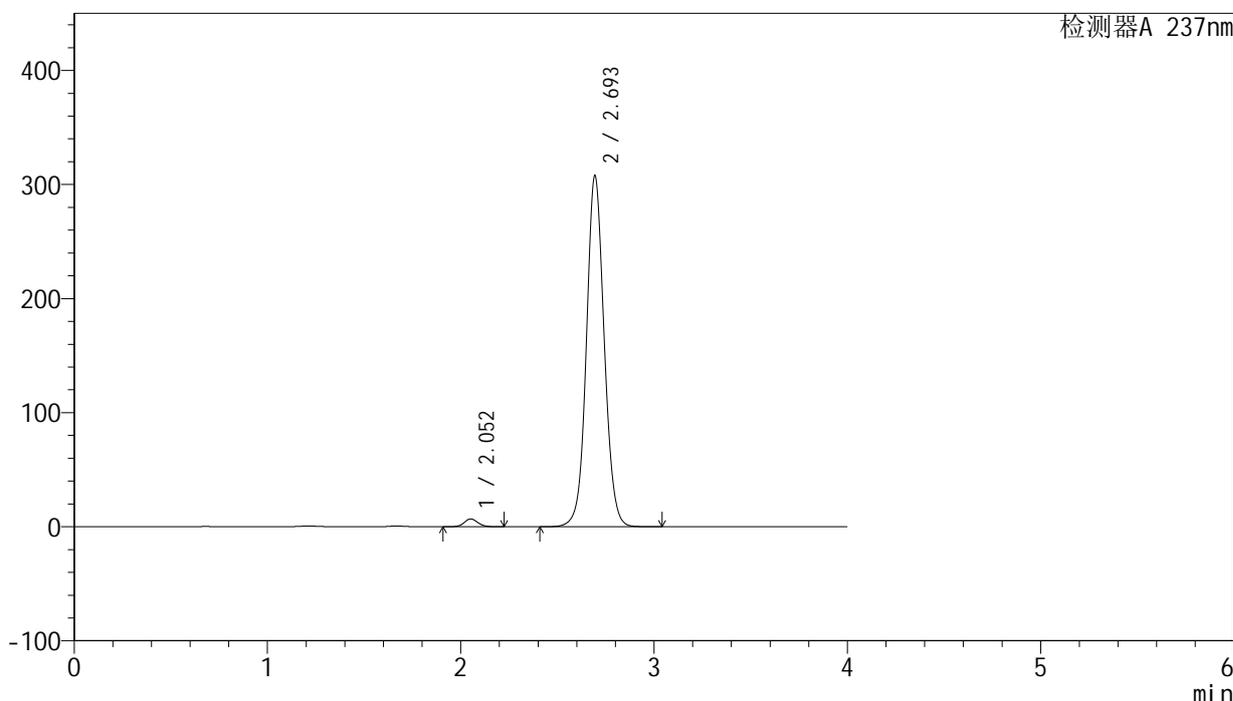
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2383-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 23:38:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:35                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	33475	1.669	6796	4092	1.093	--
2	2.693	1972389	98.331	306913	4213	1.070	4.360
总计		2005864	100.000	313708			

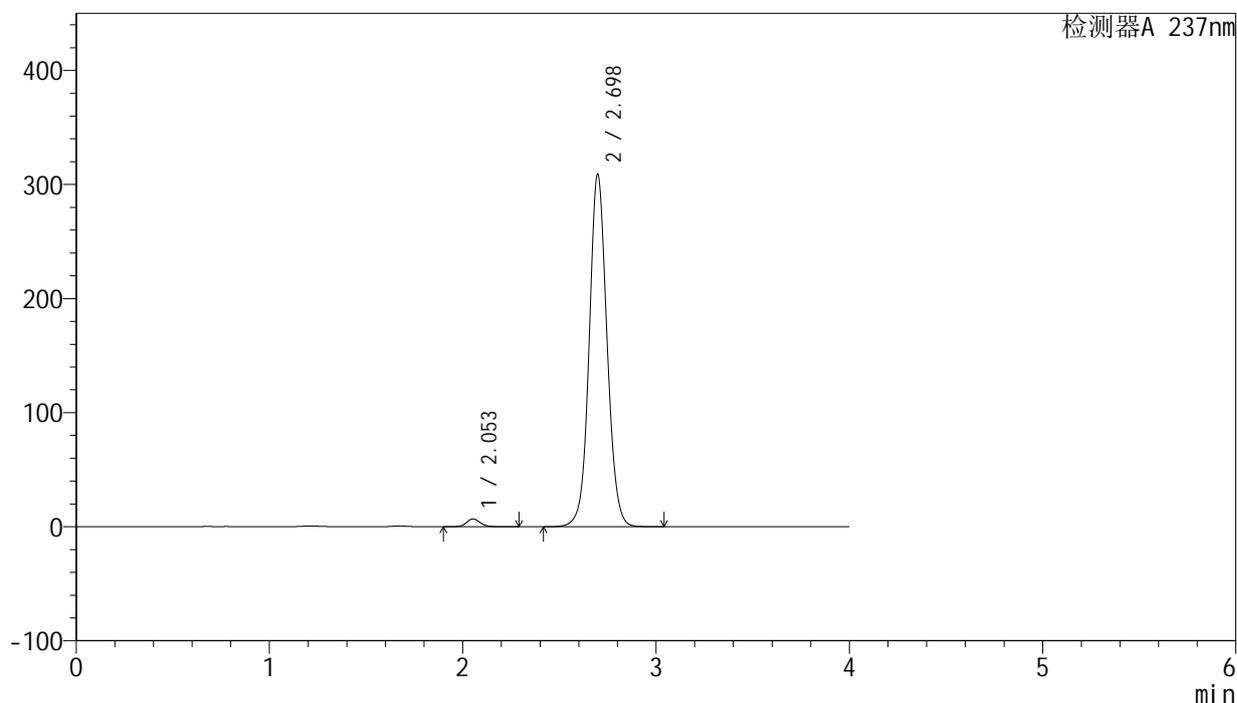
图89 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2384-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/19 23:42:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:38 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	2.053	33911	1.681	6825	4076	1.102	--
2	2.698	1983087	98.319	309099	4219	1.069	4.372
总计		2016999	100.000	315923			

图90 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

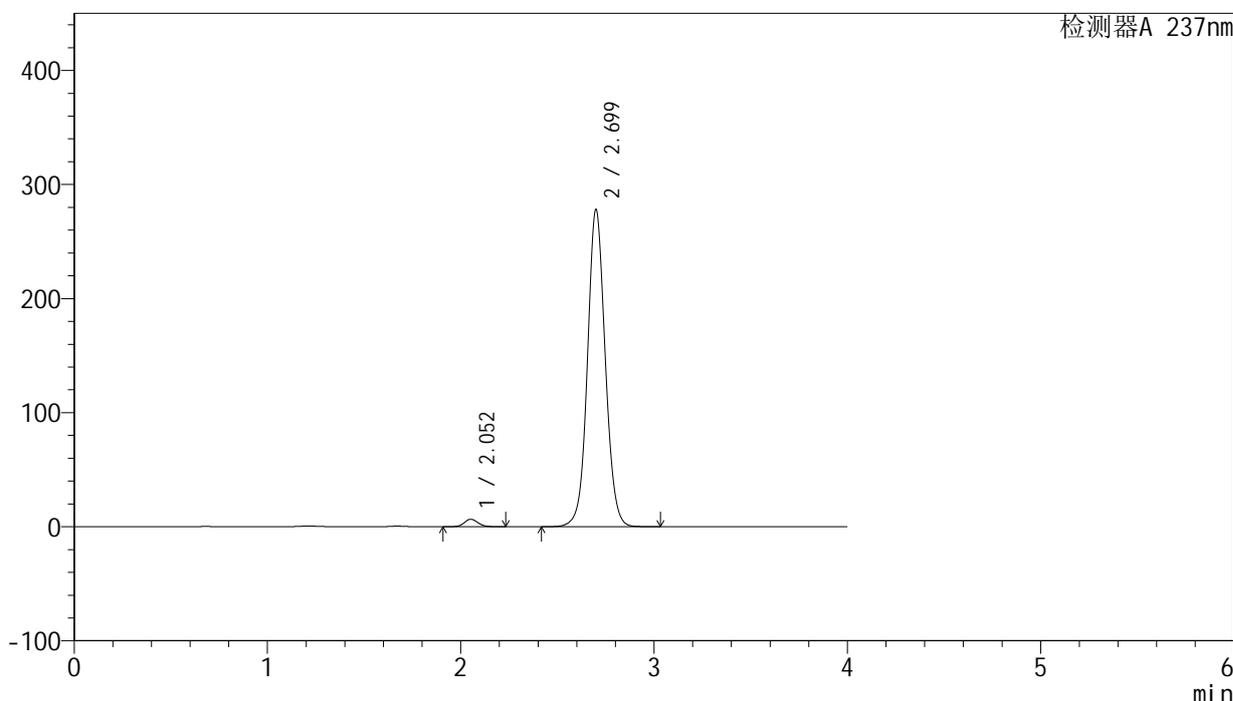


<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2386-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 23:51:33                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	32464	1.790	6562	4056	1.098	--
2	2.699	1781261	98.210	277711	4237	1.065	4.387
总计		1813725	100.000	284273			

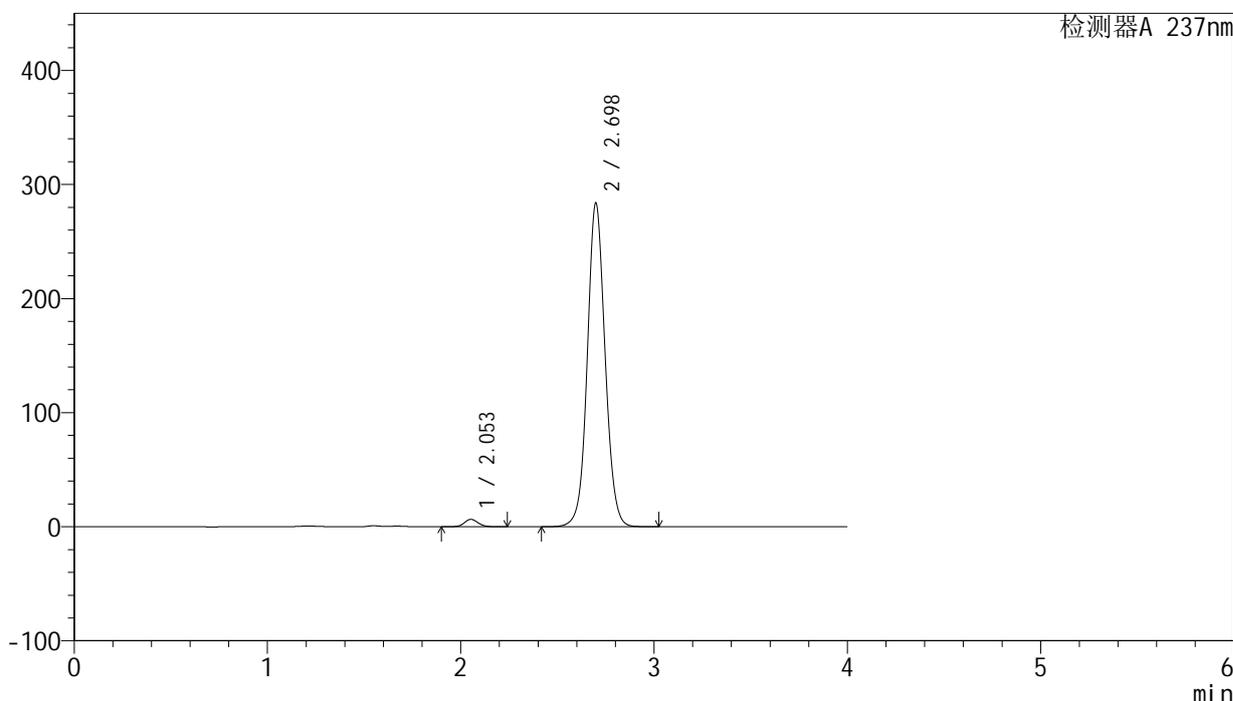
图92 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2387-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/19 23:55:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:46                      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	2.053	32273	1.745	6505	4050	1.095	--
2	2.698	1816947	98.255	283678	4238	1.066	4.378
总计		1849220	100.000	290183			

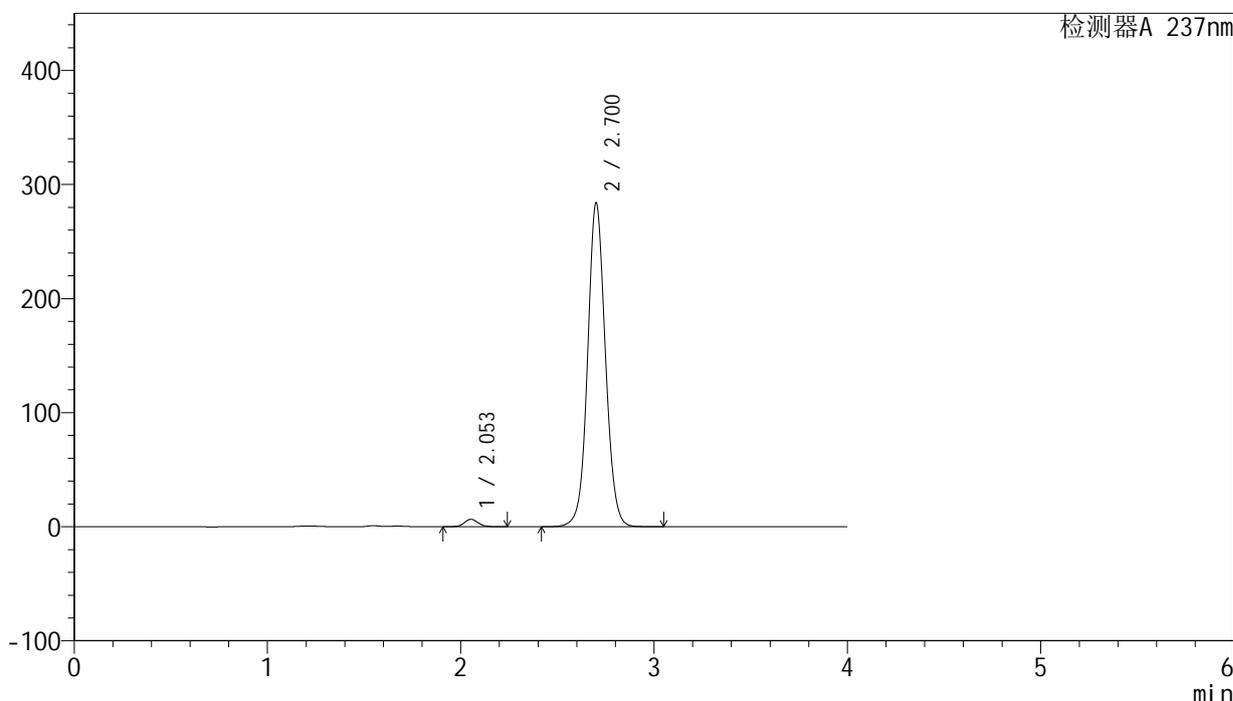
图93 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2388-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 00:00:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:48                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	32156	1.738	6499	4059	1.095	--
2	2.700	1818185	98.262	283105	4240	1.065	4.390
总计		1850341	100.000	289604			

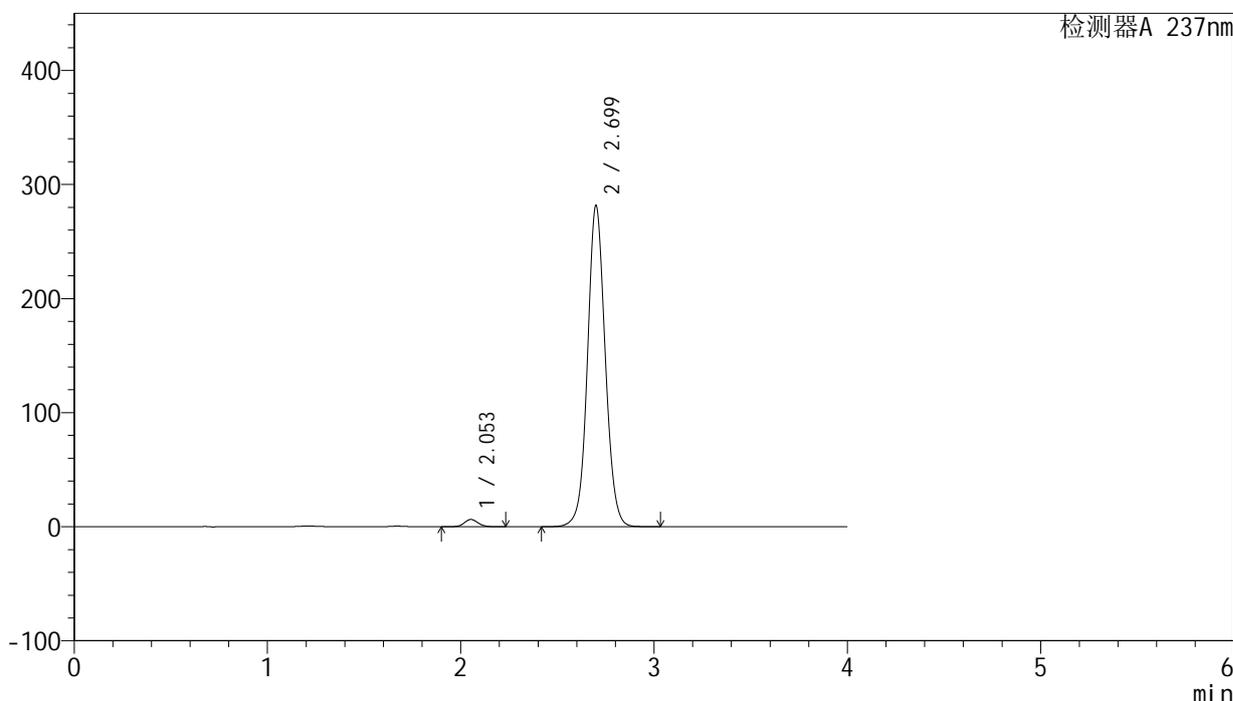
图94 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2389-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 00:04:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:51                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	31492	1.718	6372	4060	1.094	--
2	2.699	1801792	98.282	281153	4245	1.065	4.390
总计		1833283	100.000	287525			

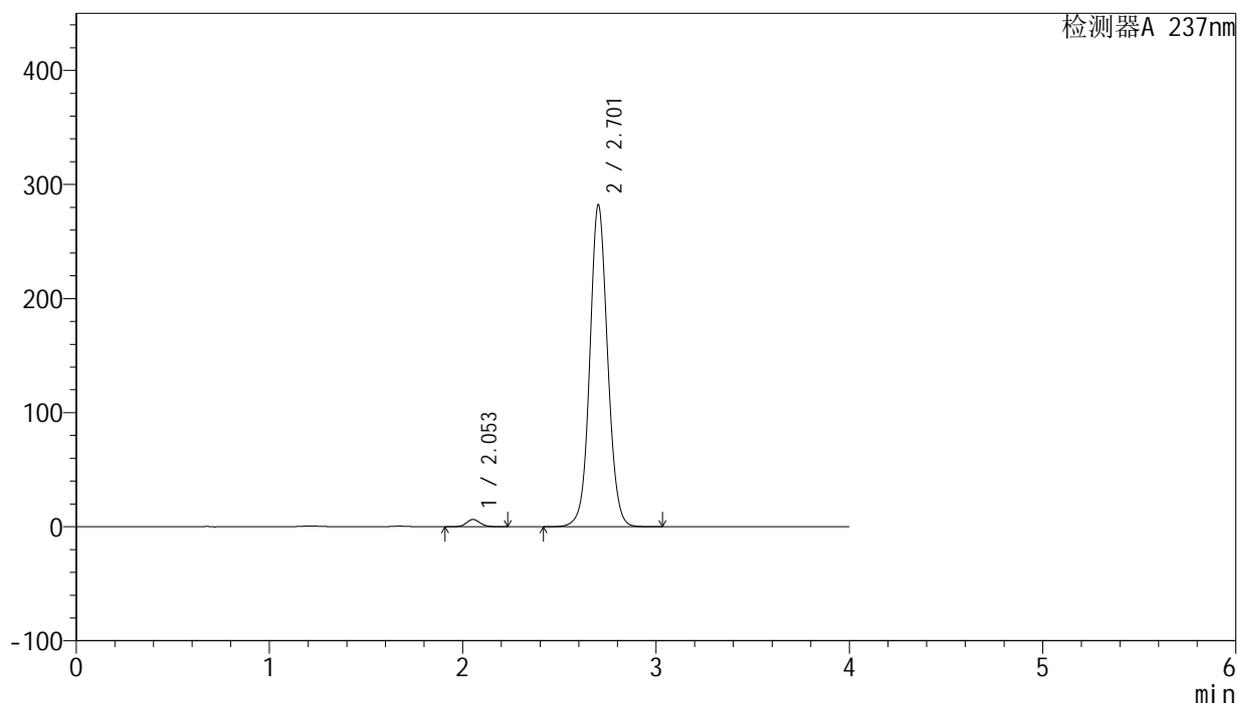
图95 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 0-83/24-2390-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:08:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:53 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	2.053	31457	1.710	6366	4061	1.097	--
2	2.701	1808252	98.290	280921	4242	1.066	4.395
总计		1839709	100.000	287287			

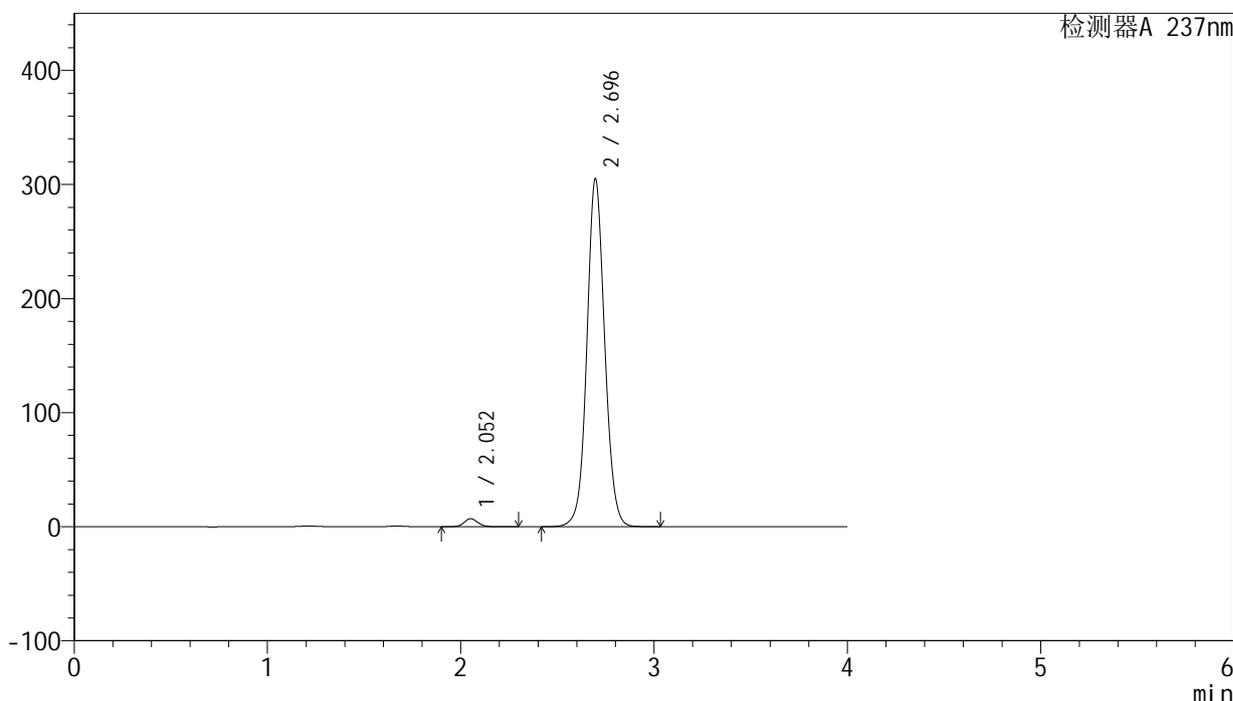
图96 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2391-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:13:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:56                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	35152	1.765	7023	4054	1.100	--
2	2.696	1956418	98.235	305059	4216	1.069	4.368
总计		1991570	100.000	312082			

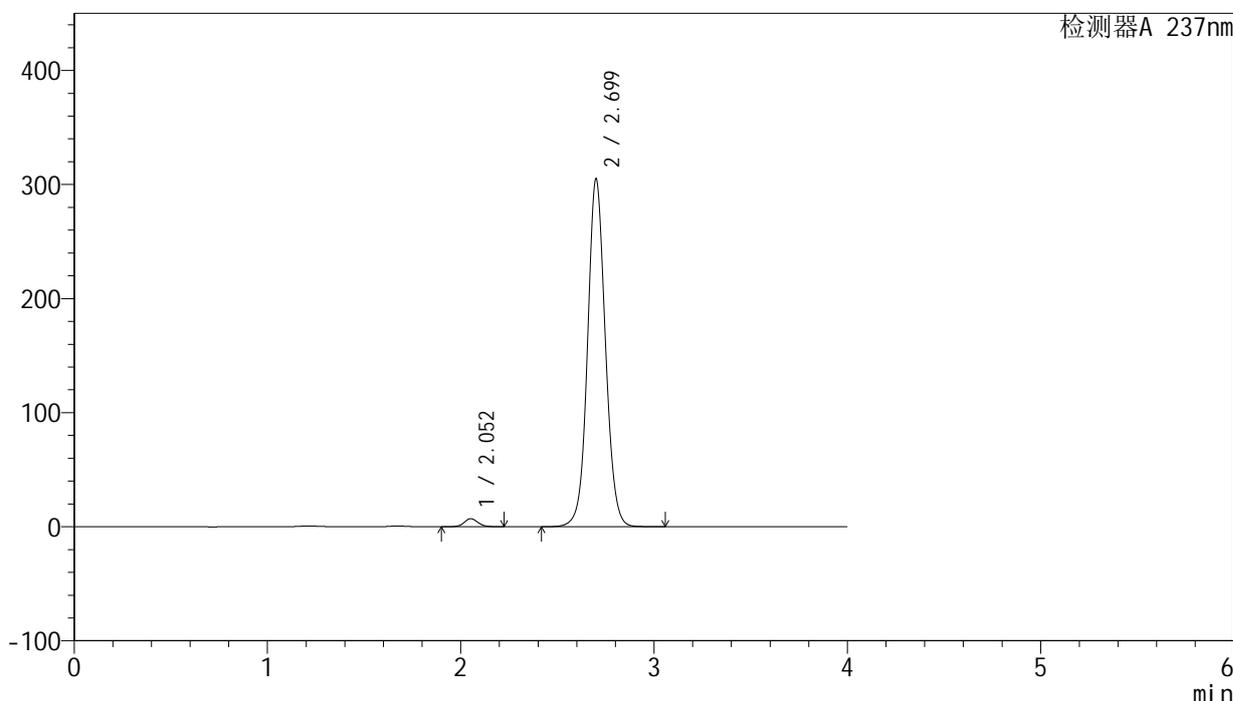
图97 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2392-2 - zzp-js3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 00:17:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:26:58                      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	2.052	34580	1.736	7007	4070	1.092	--
2	2.699	1956994	98.264	304330	4223	1.069	4.392
总计		1991574	100.000	311337			

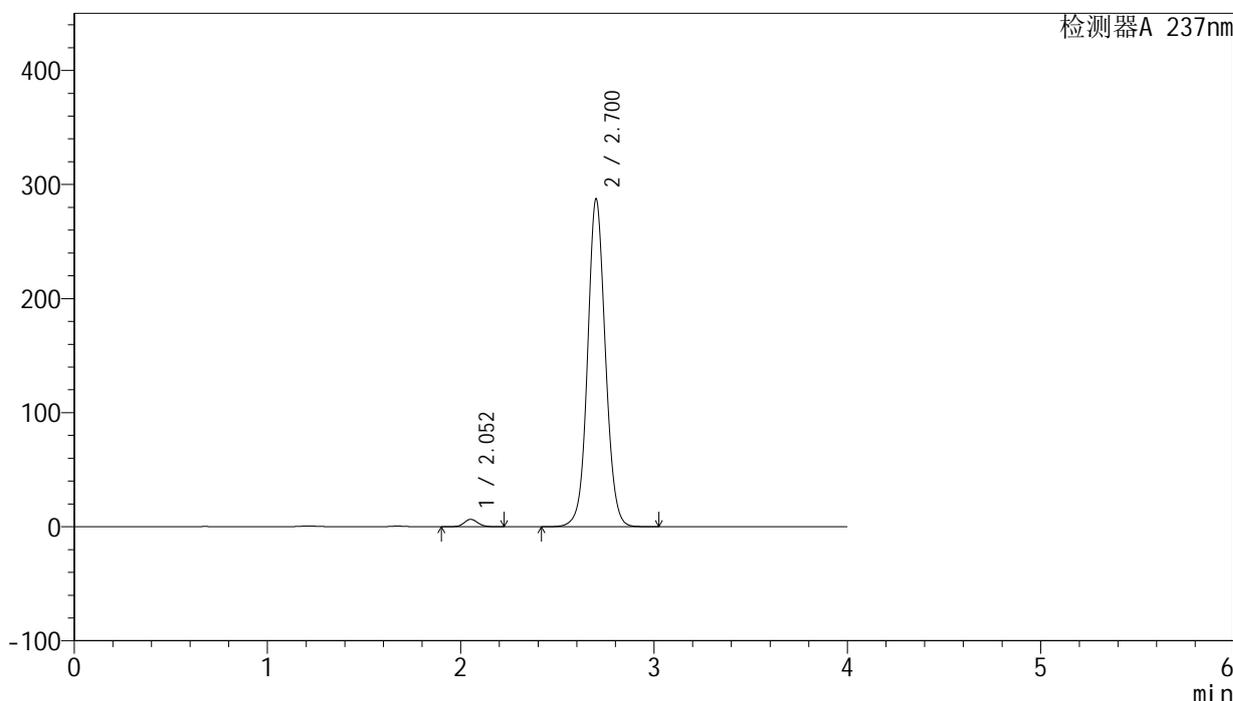
图98 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2393-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:21:59                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:01                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	32048	1.710	6476	4053	1.094	--
2	2.700	1842041	98.290	286725	4233	1.067	4.396
总计		1874090	100.000	293202			

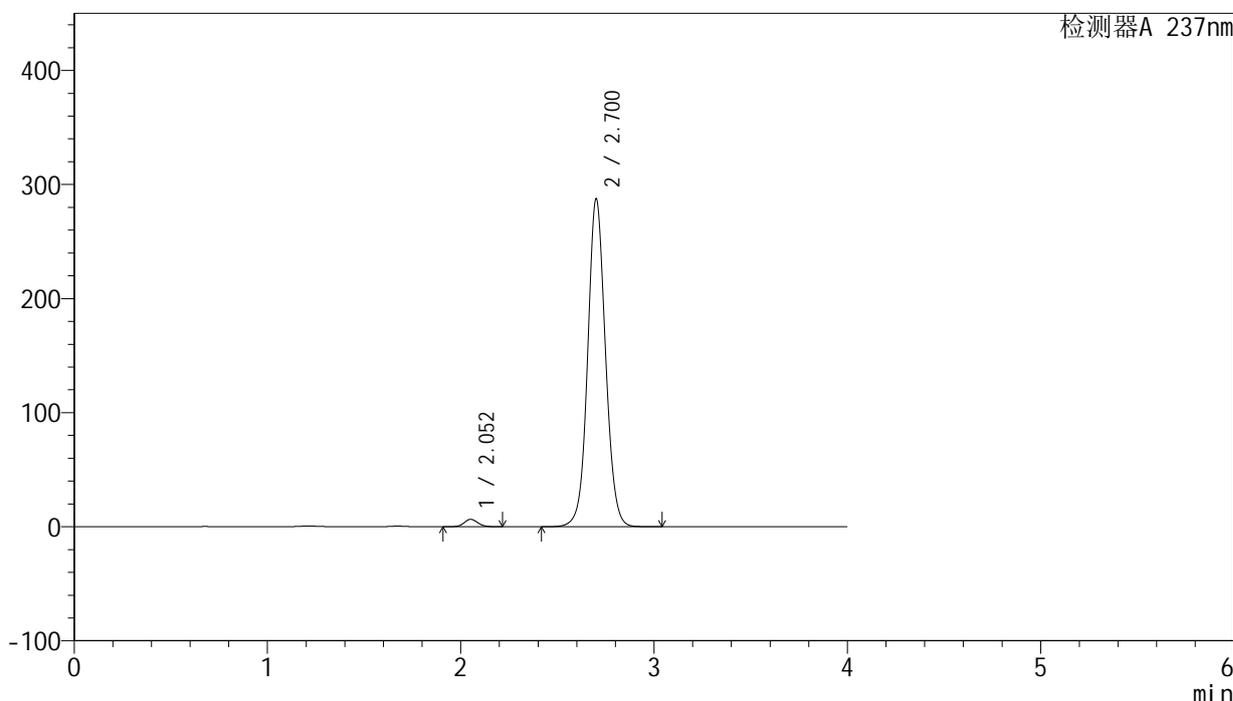
图99 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2394-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 00:26:20                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:03                        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	2.052	31973	1.705	6468	4061	1.095	--
2	2.700	1843588	98.295	286587	4226	1.068	4.399
总计		1875561	100.000	293055			

图100 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



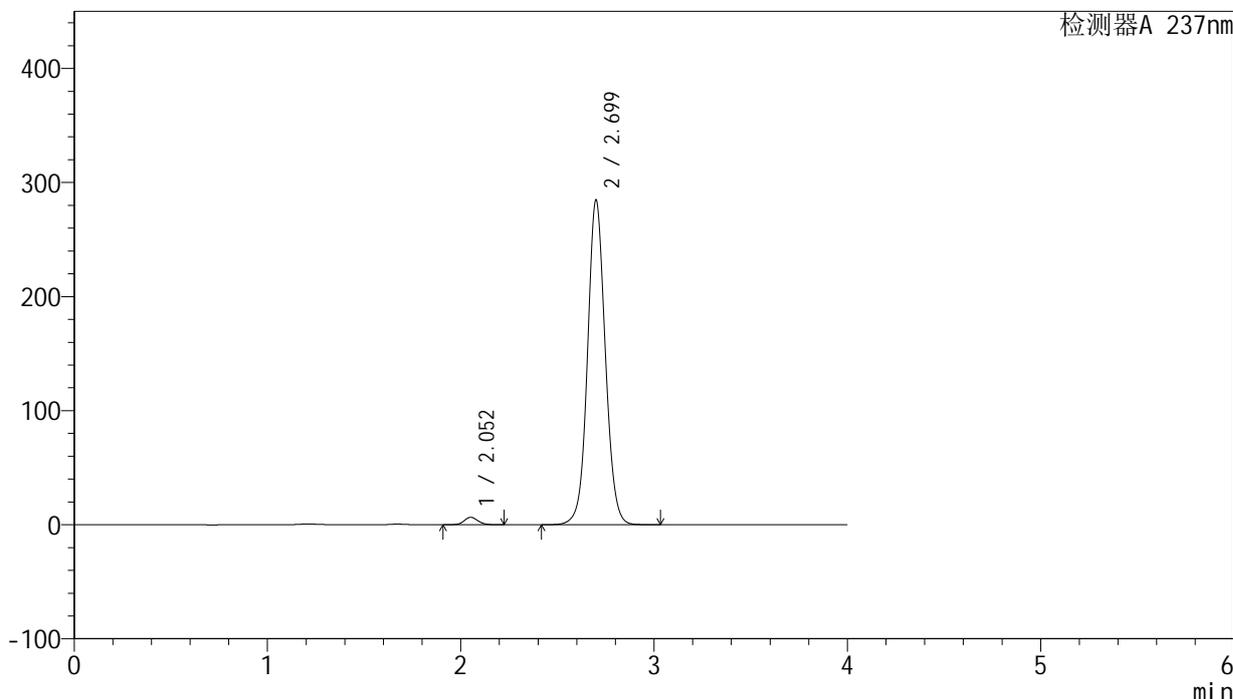
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2395-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 00:30:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:06                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	32068	1.728	6496	4062	1.093	--
2	2.699	1823325	98.272	284196	4237	1.066	4.393
总计		1855393	100.000	290692			

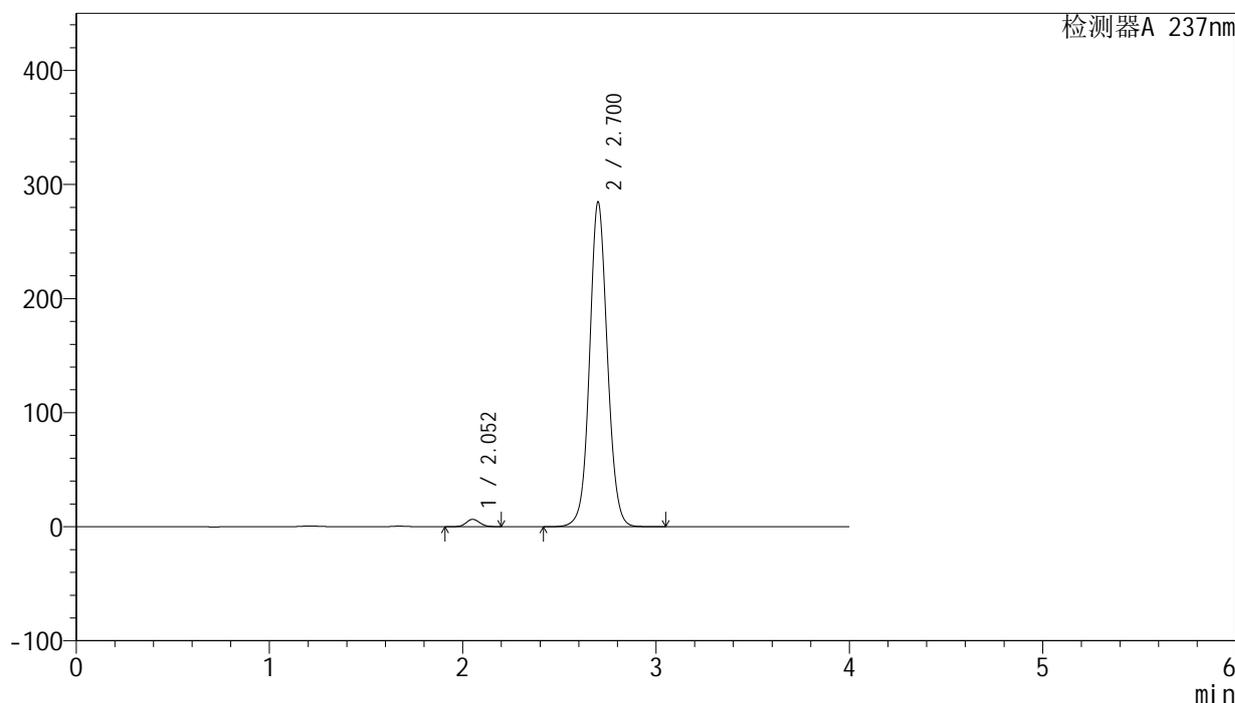
图101 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2396-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 00:35:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:09 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	2.052	31964	1.723	6482	4071	1.093	--
2	2.700	1822687	98.277	284076	4243	1.066	4.402
总计		1854650	100.000	290558			

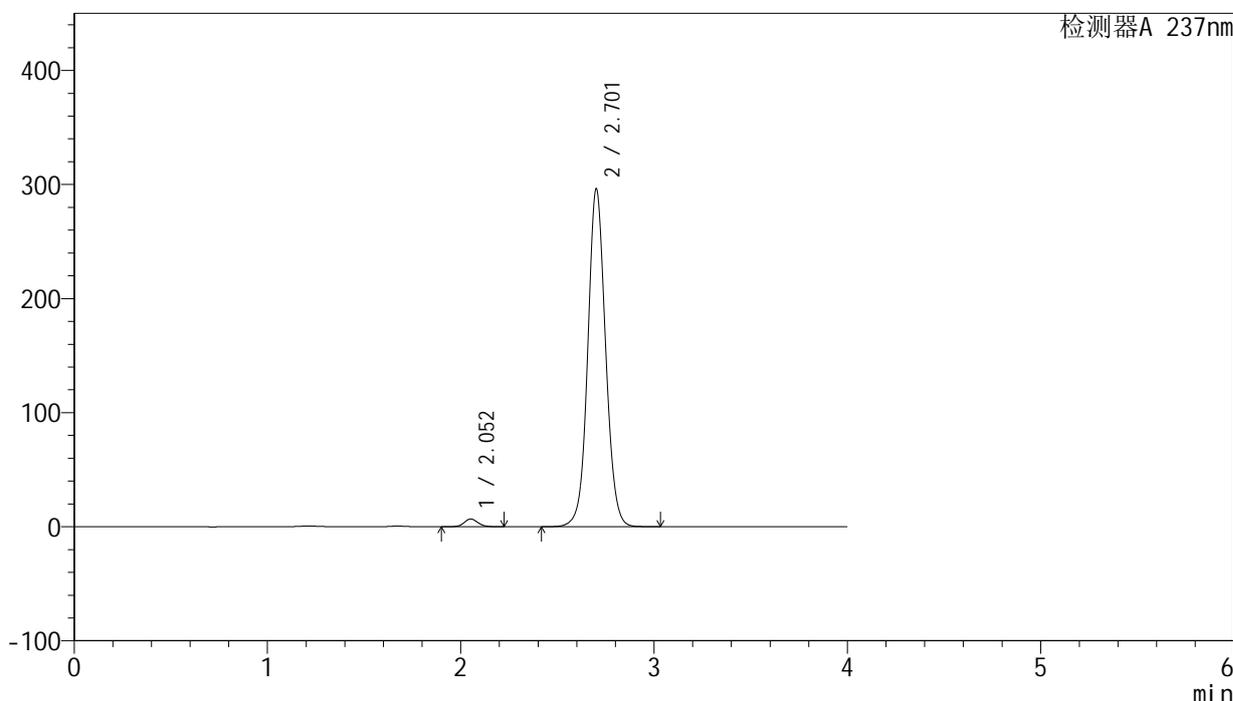
图102 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2397-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 00:39:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:11                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	33249	1.721	6733	4059	1.094	--
2	2.701	1899157	98.279	294896	4233	1.068	4.401
总计		1932406	100.000	301628			

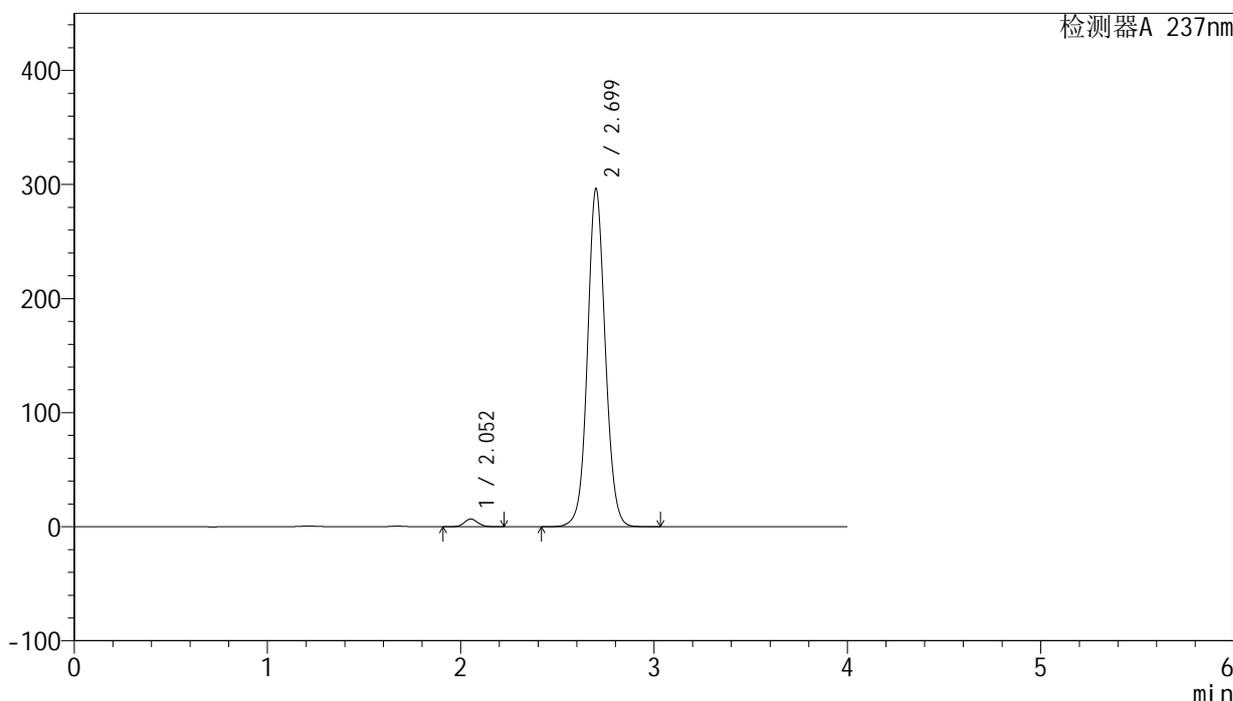
图103 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2398-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 00:43:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:14                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	33243	1.720	6738	4075	1.095	--
2	2.699	1899197	98.280	295994	4233	1.069	4.394
总计		1932440	100.000	302732			

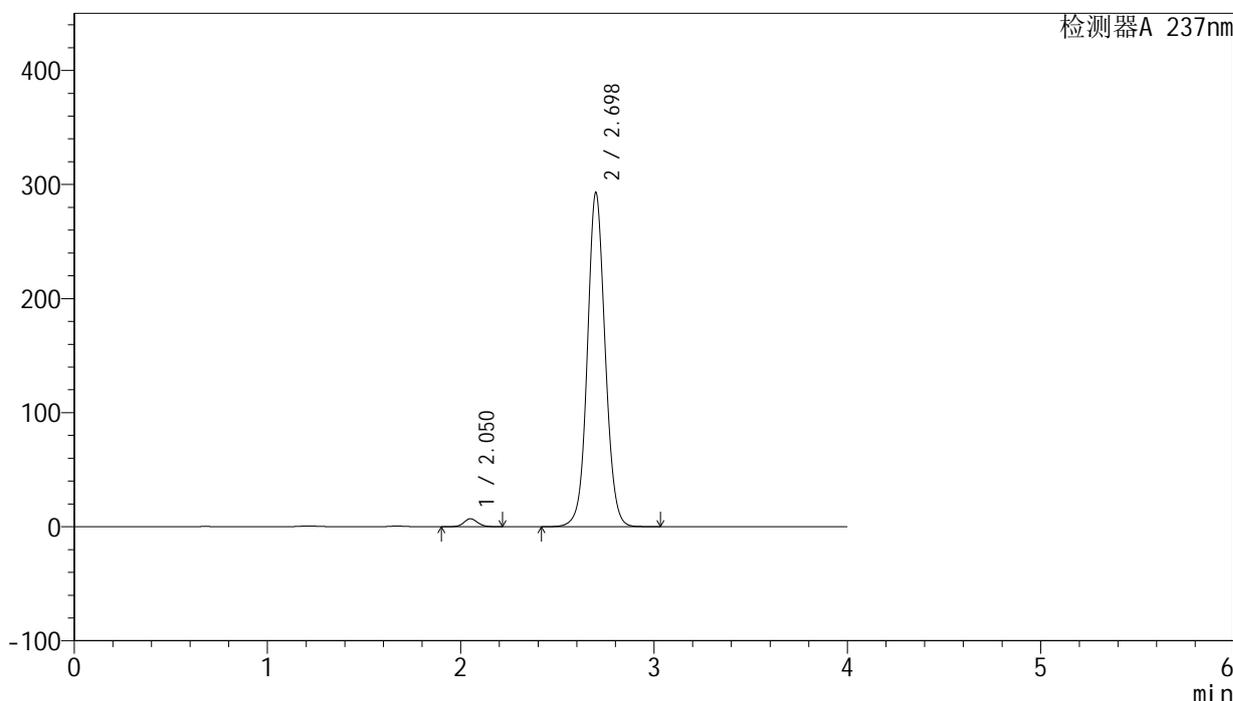
图104 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2399-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 00:48:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:17                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	34117	1.785	6903	4063	1.092	--
2	2.698	1876803	98.215	292766	4229	1.068	4.399
总计		1910920	100.000	299669			

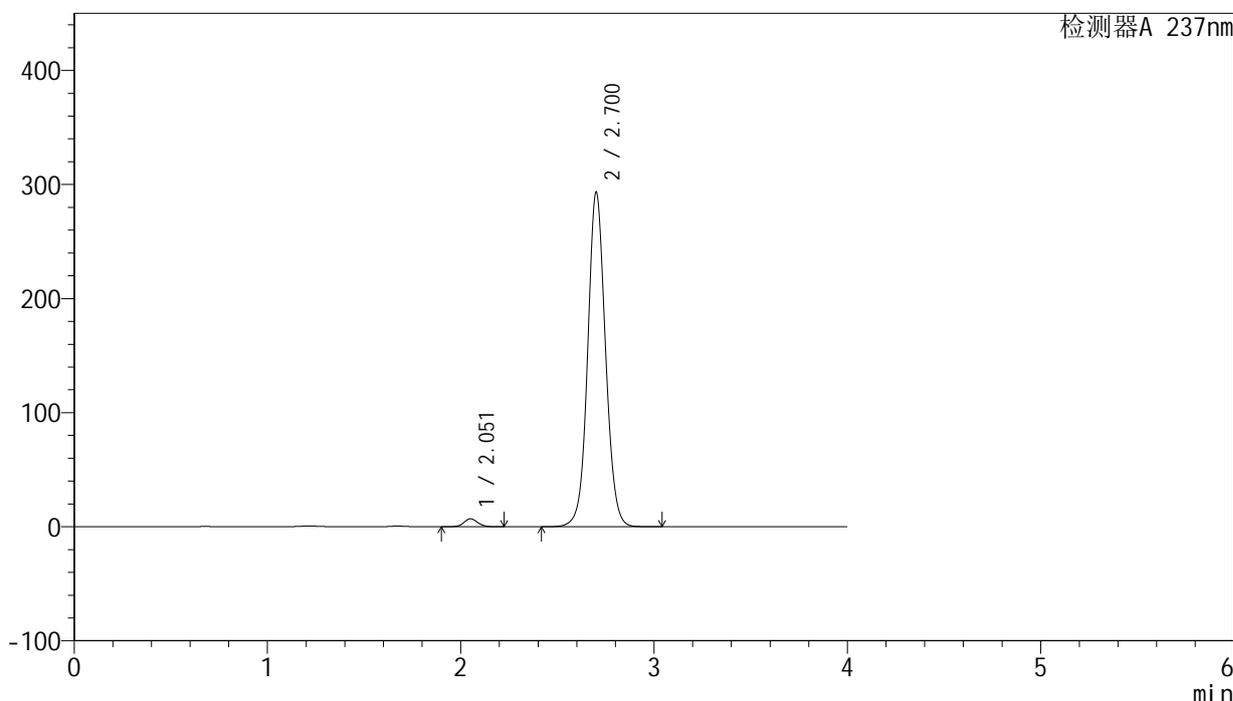
图105 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2400-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 00:52:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:19                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	34186	1.787	6903	4060	1.096	--
2	2.700	1878574	98.213	292270	4236	1.068	4.409
总计		1912761	100.000	299172			

图106 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-83/24-2401-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/20 00:56:46

实验者: xiechaojun

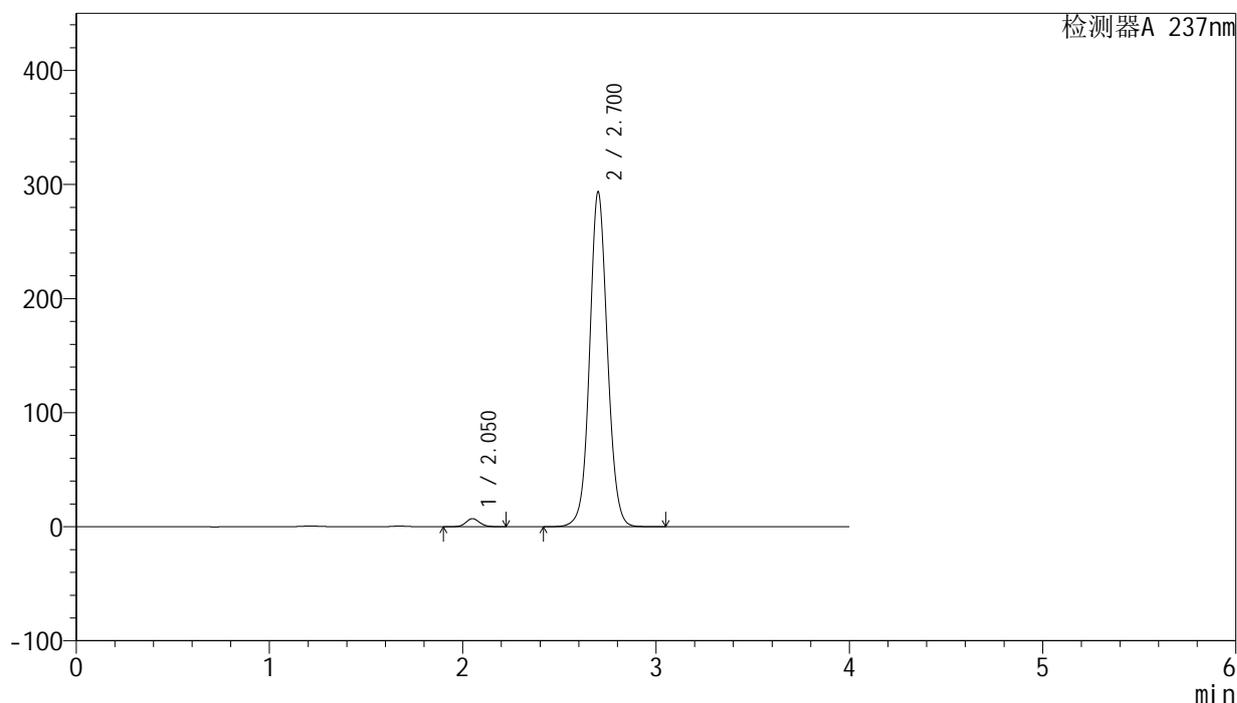
处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:22

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	2.050	34837	1.820	7047	4069	1.096	--
2	2.700	1879126	98.180	292829	4244	1.067	4.414
总计		1913963	100.000	299876			

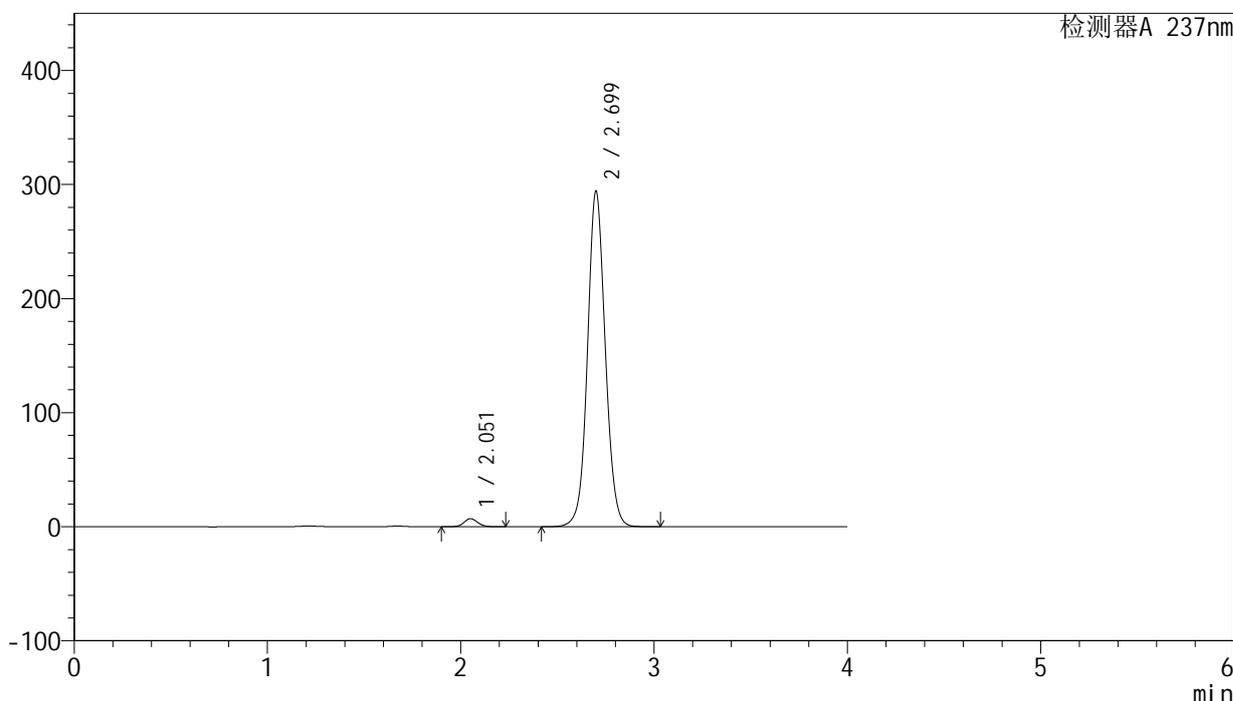
图107 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2402-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 01:01:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:24                        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	2.051	34871	1.818	7030	4062	1.098	--
2	2.699	1883385	98.182	293769	4239	1.069	4.403
总计		1918257	100.000	300799			

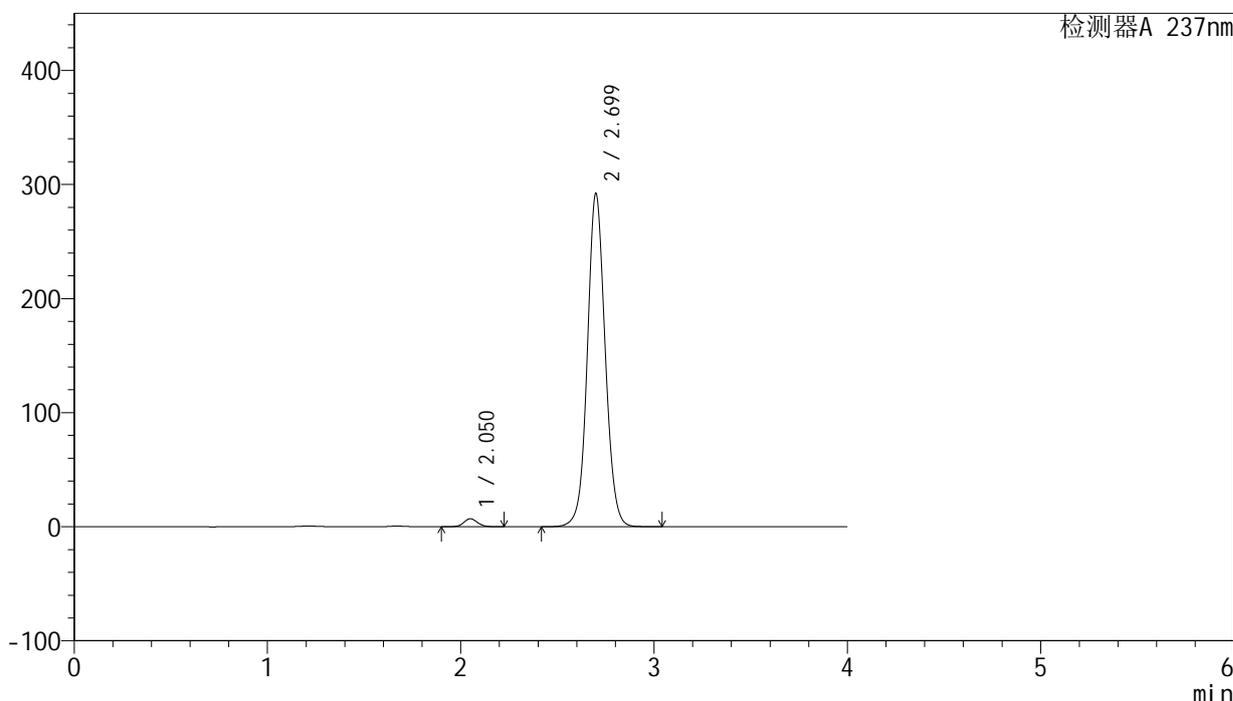
图108 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2403-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 01:05:27                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:27                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	34251	1.797	6928	4055	1.094	--
2	2.699	1871688	98.203	291920	4228	1.068	4.402
总计		1905939	100.000	298848			

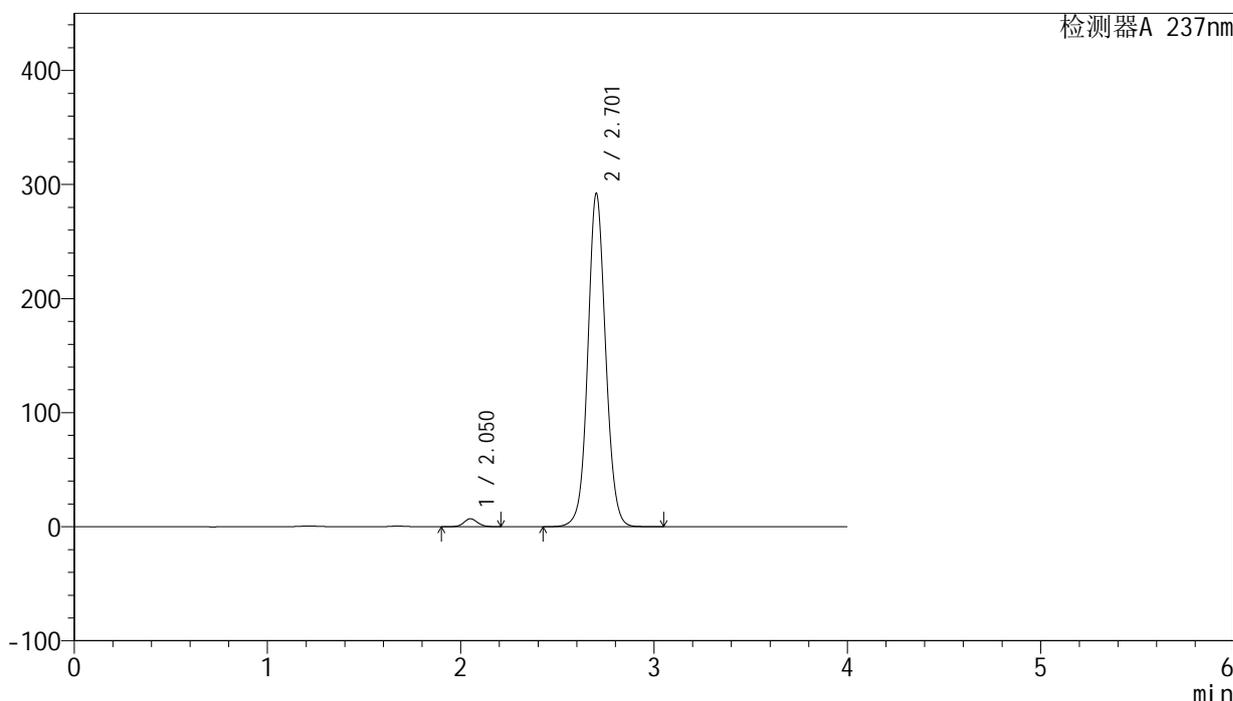
图109 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2404-2 - zzp-js3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 01:09:48                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:29                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	34185	1.793	6915	4055	1.096	--
2	2.701	1872299	98.207	290780	4239	1.068	4.415
总计		1906484	100.000	297695			

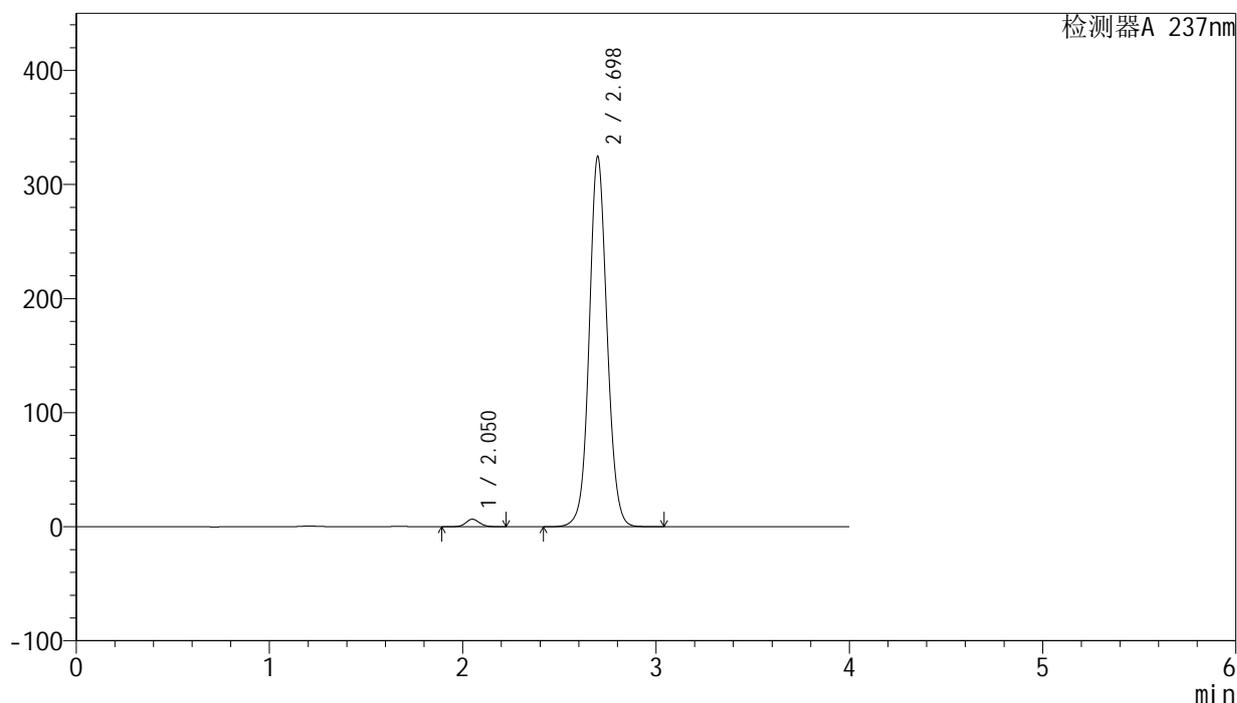
图110 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2405-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 01:14:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:32      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	2.050	32793	1.549	6599	4048	1.083	--
2	2.698	2084727	98.451	324626	4210	1.072	4.389
总计		2117521	100.000	331225			

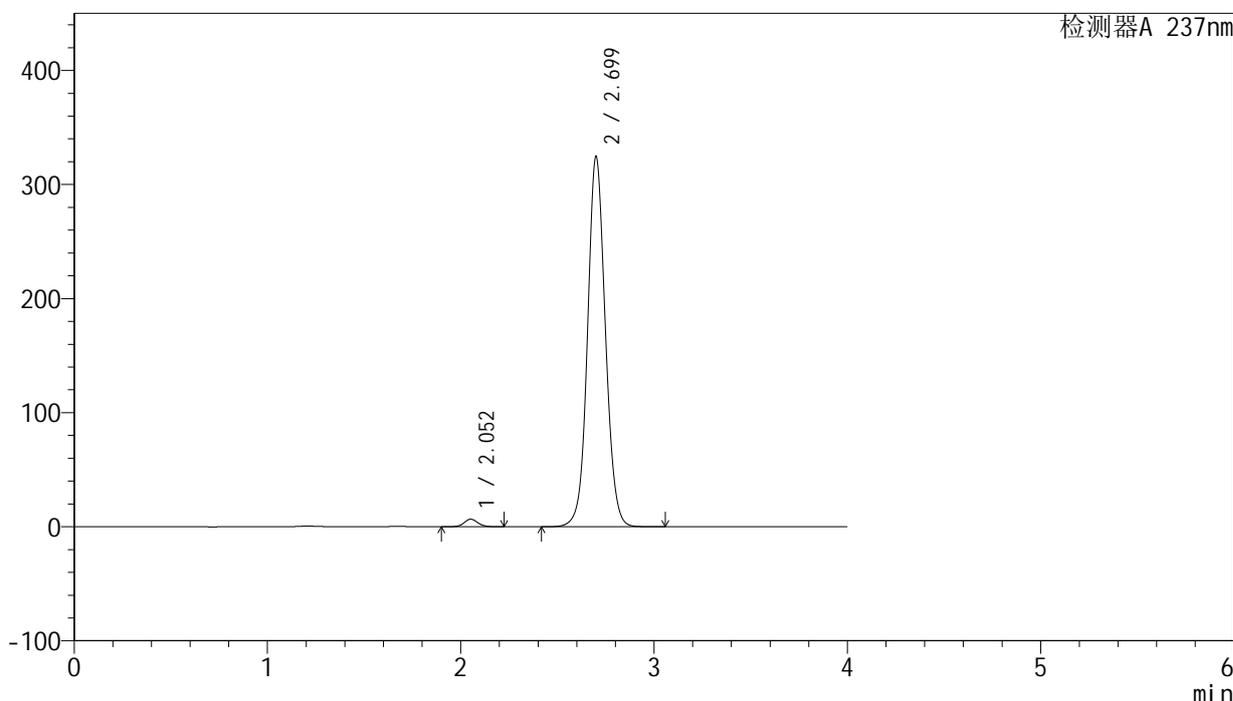
图111 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2406-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 01:18:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:34                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	32726	1.546	6593	4063	1.085	--
2	2.699	2084615	98.454	324042	4216	1.073	4.391
总计		2117341	100.000	330635			

图112 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

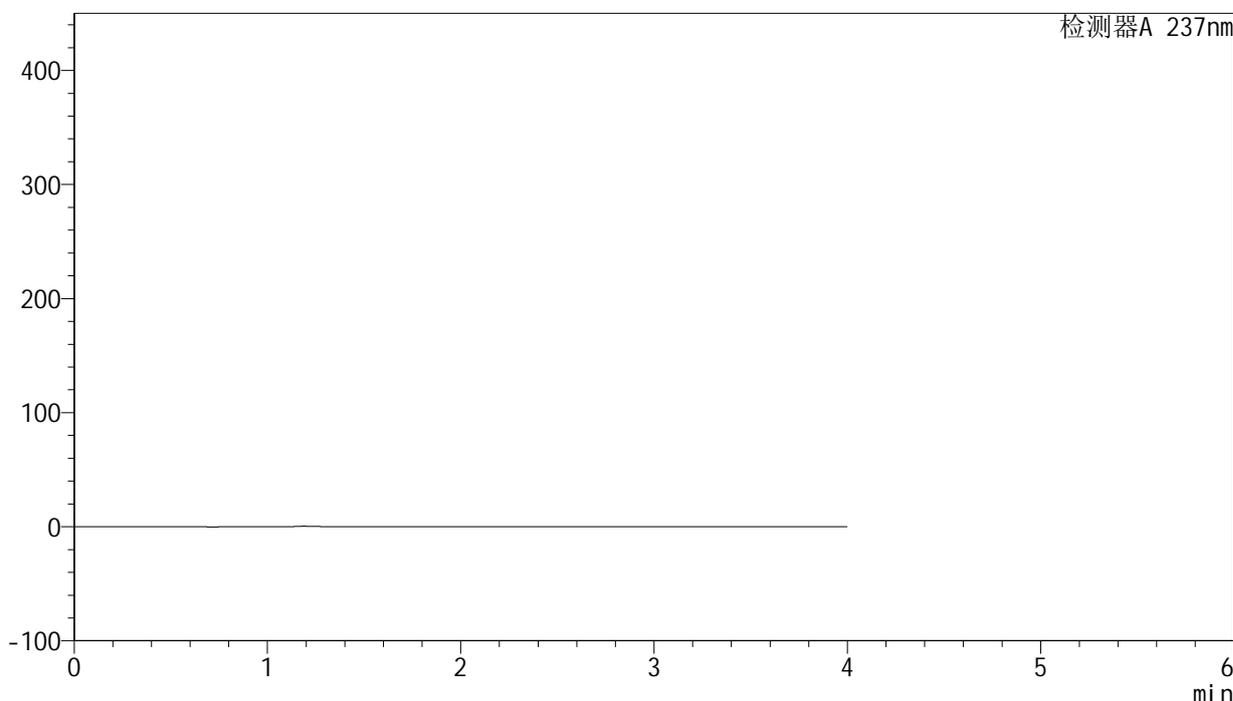
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2407-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/20 01:22:53	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:37	
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							

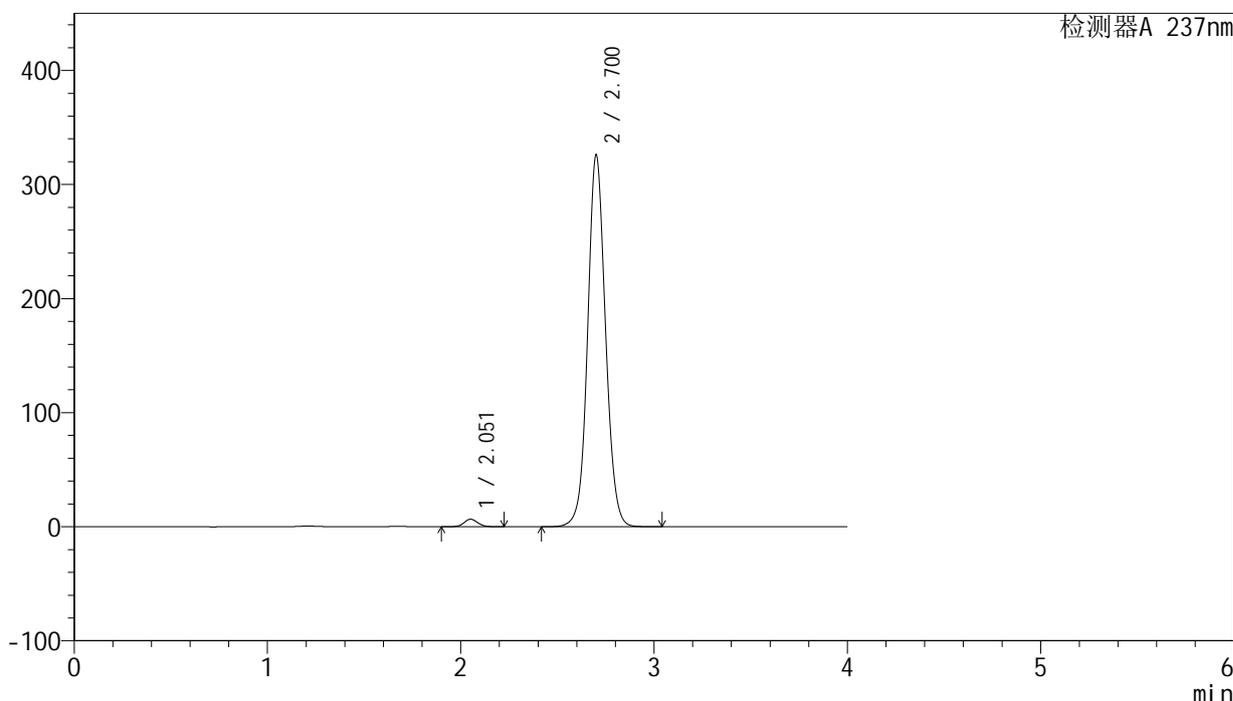
图113 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2408-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 01:27:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:40                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	32687	1.537	6575	4056	1.086	--
2	2.700	2093803	98.463	324937	4208	1.073	4.394
总计		2126490	100.000	331513			

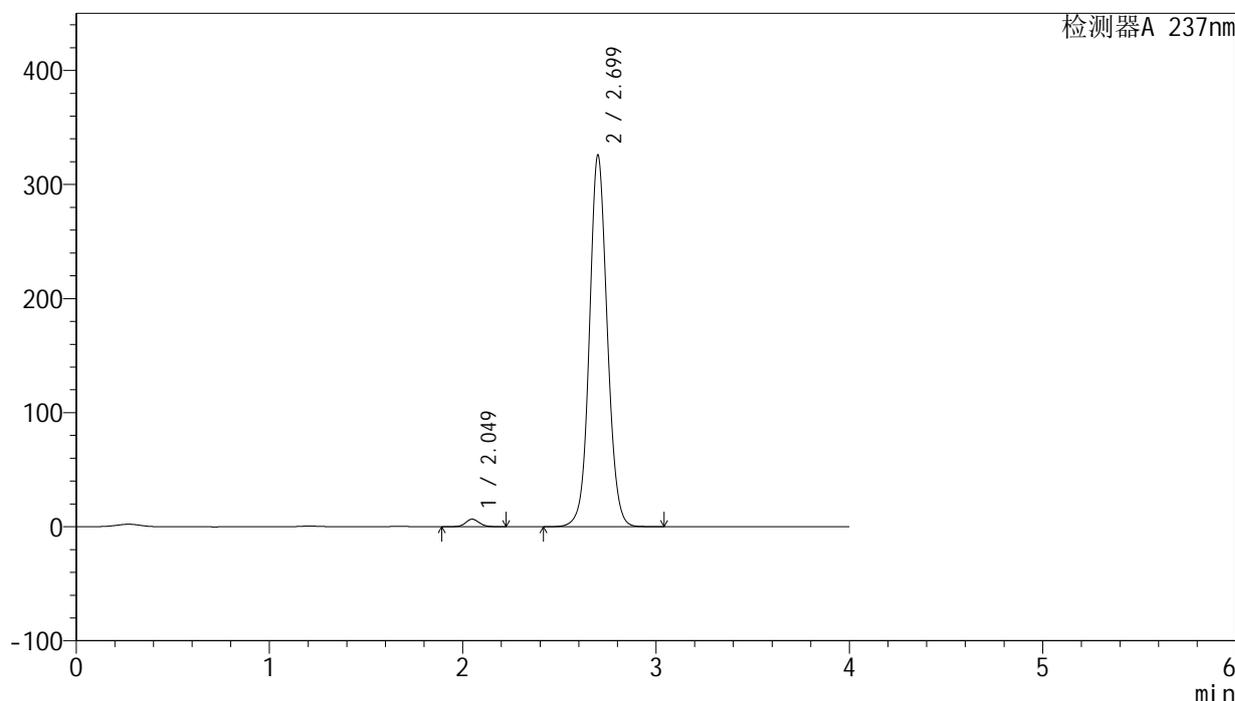
图114 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2409-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 01:31:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:42                        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	2.049	32664	1.536	6597	4059	1.083	--
2	2.699	2093778	98.464	325538	4204	1.073	4.403
总计		2126442	100.000	332135			

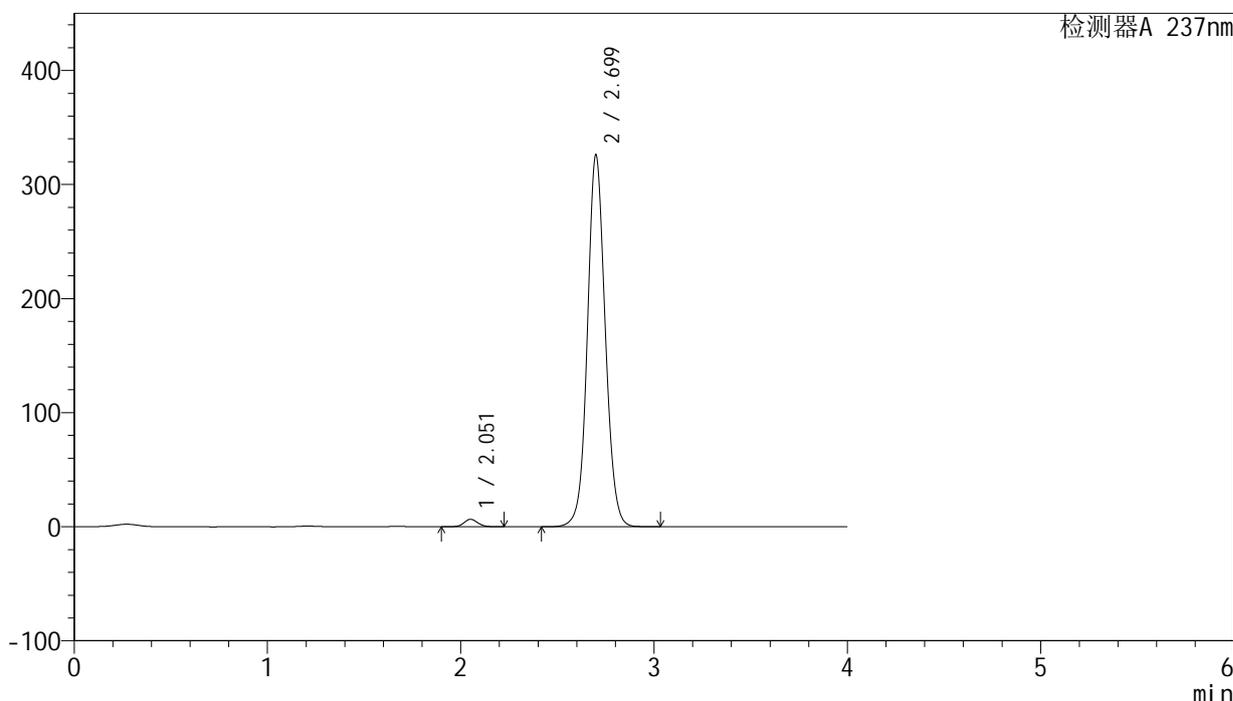
图115 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2410-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/20 01:36:01	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	32566	1.531	6542	4060	1.085	--
2	2.699	2094168	98.469	325711	4205	1.074	4.388
总计		2126734	100.000	332252			

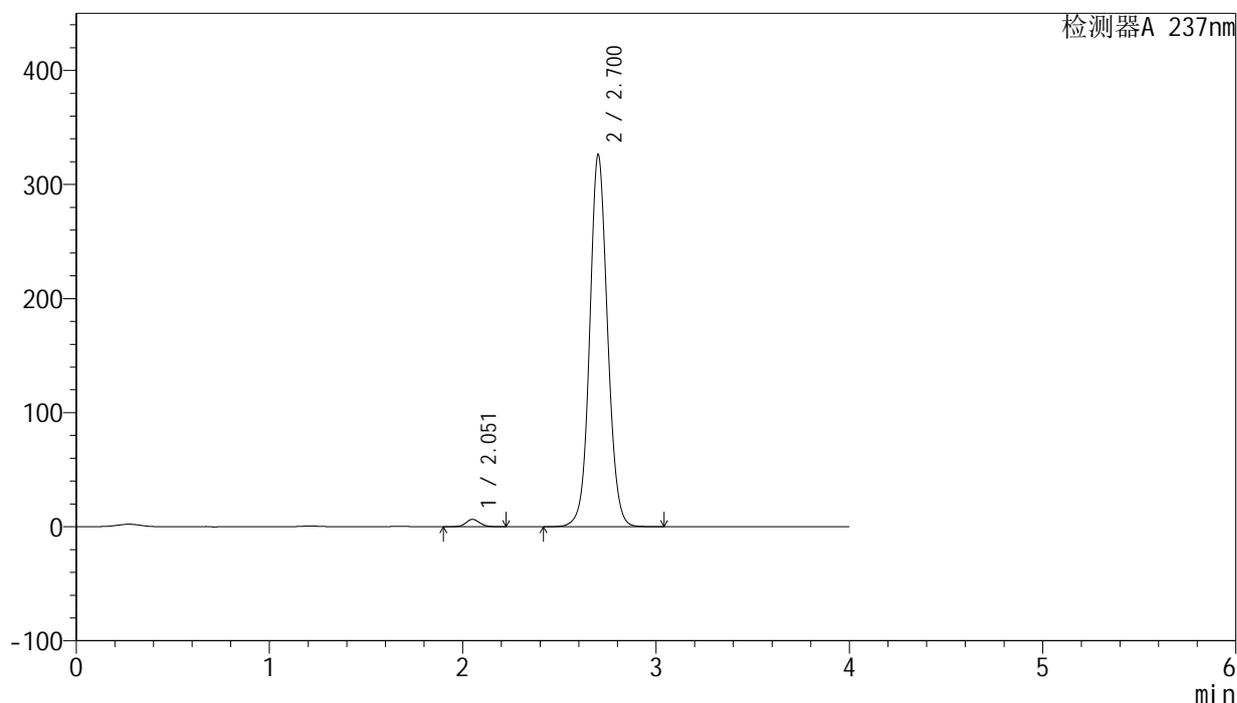
图116 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 0-83/24-2411-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 01:40:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:47      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	2.051	32050	1.506	6439	4062	1.084	--
2	2.700	2096132	98.494	325158	4210	1.073	4.400
总计		2128183	100.000	331597			

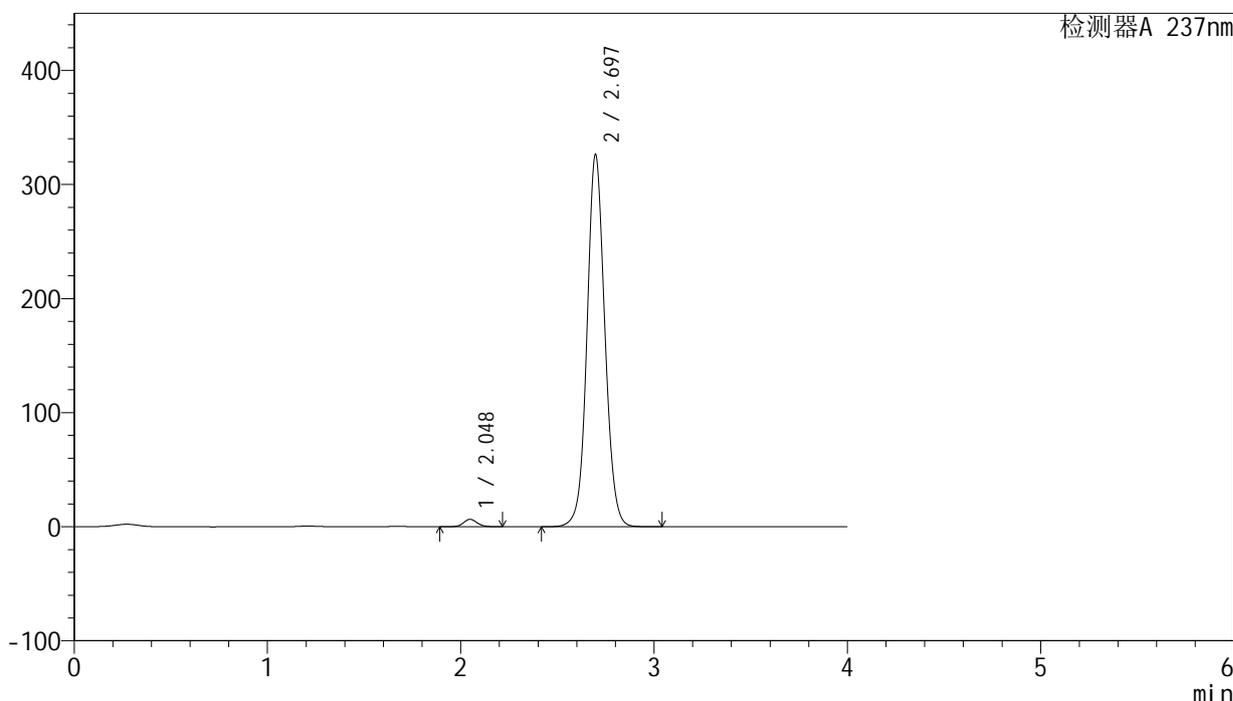
图117 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2412-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 01:44:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:50                      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	2.048	32034	1.507	6501	4077	1.084	--
2	2.697	2093649	98.493	326367	4210	1.073	4.402
总计		2125683	100.000	332868			

图118 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

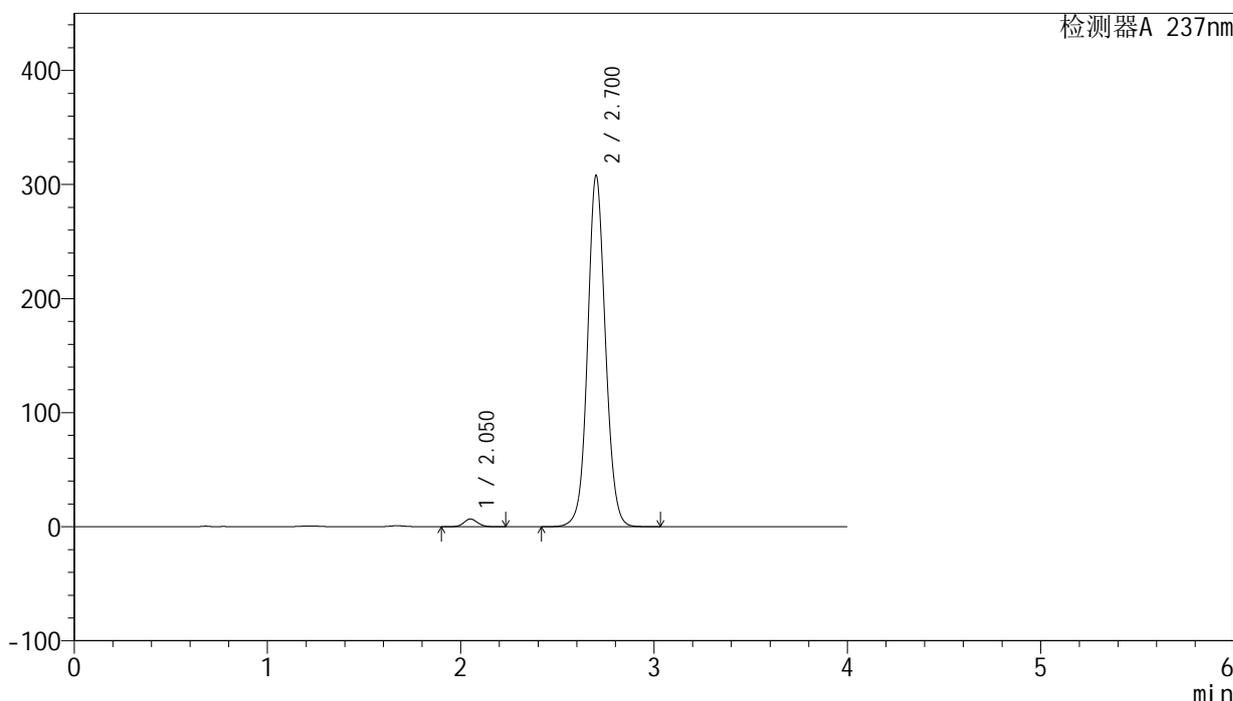


<样品信息>

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 - 0-83/24-2414-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 01:53:29                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:55                        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	2.050	33600	1.672	6766	4052	1.095	--
2	2.700	1976547	98.328	307293	4222	1.072	4.403
总计		2010147	100.000	314059			

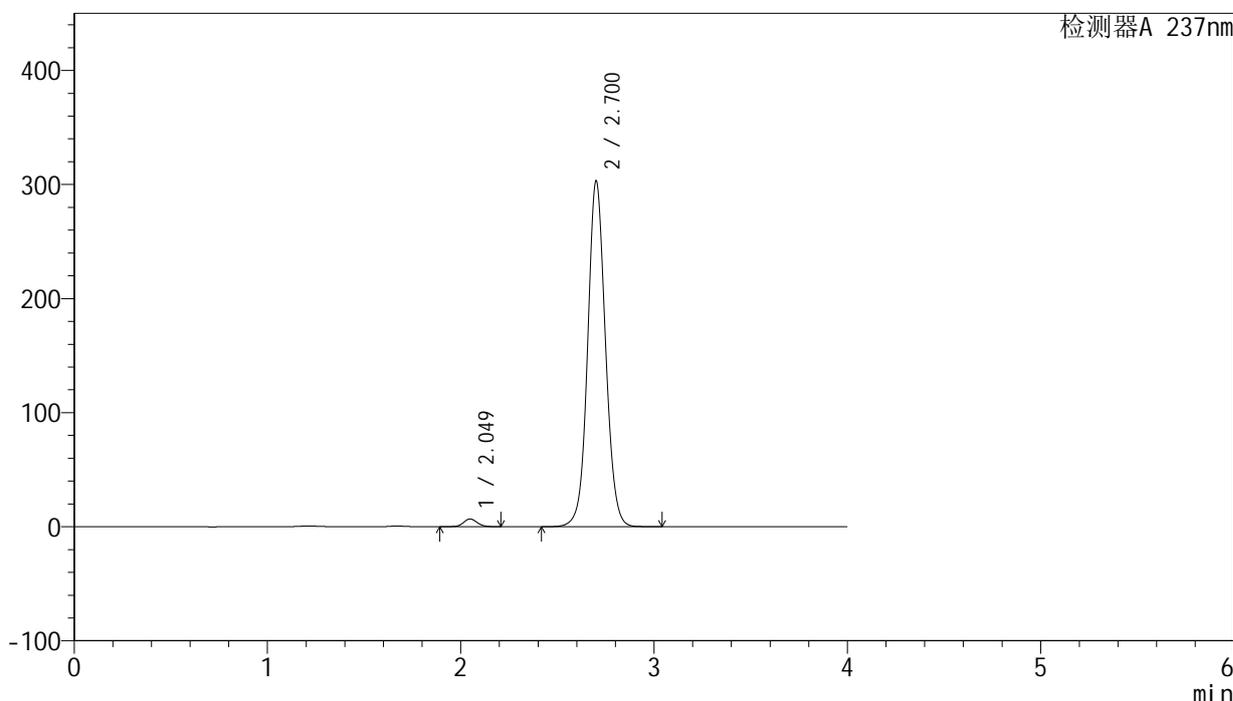
图120 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2415-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 01:57:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:27:58                      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	2.049	33523	1.697	6783	4044	1.079	--
2	2.700	1942349	98.303	302306	4235	1.070	4.419
总计		1975873	100.000	309089			

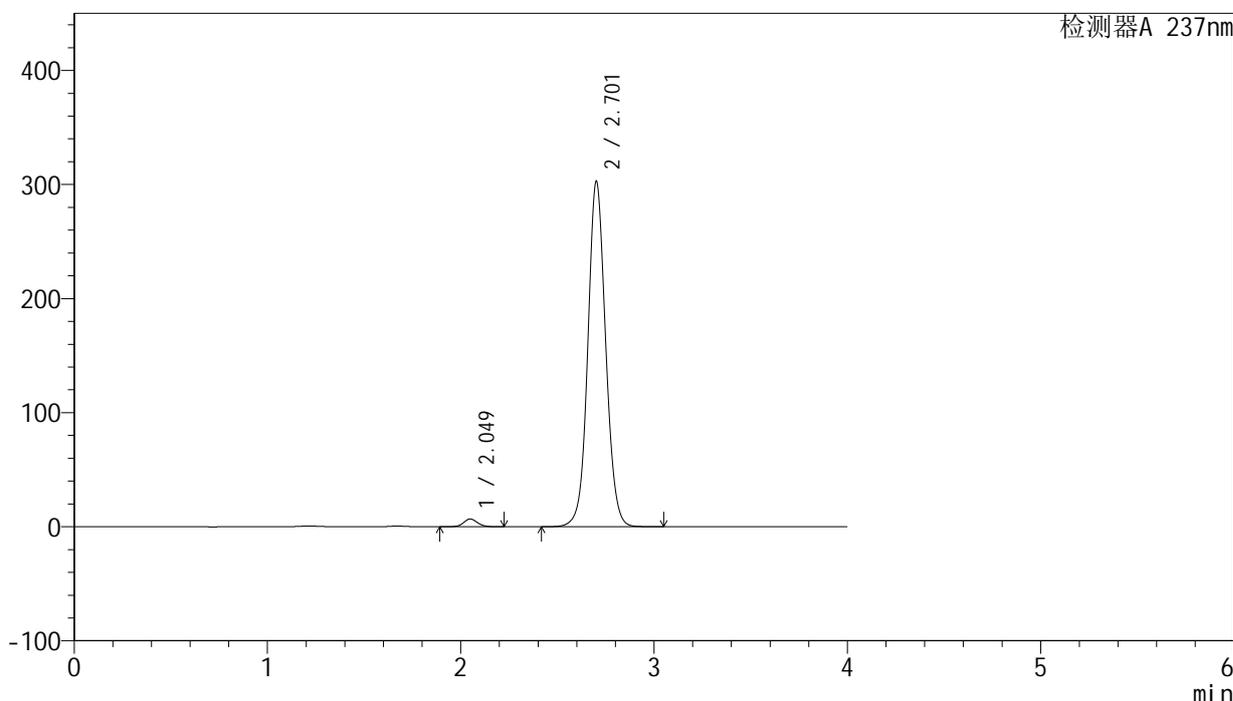
图121 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2416-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:02:12                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:00                        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	2.049	33620	1.700	6772	4038	1.084	--
2	2.701	1944444	98.300	301366	4220	1.070	4.413
总计		1978064	100.000	308138			

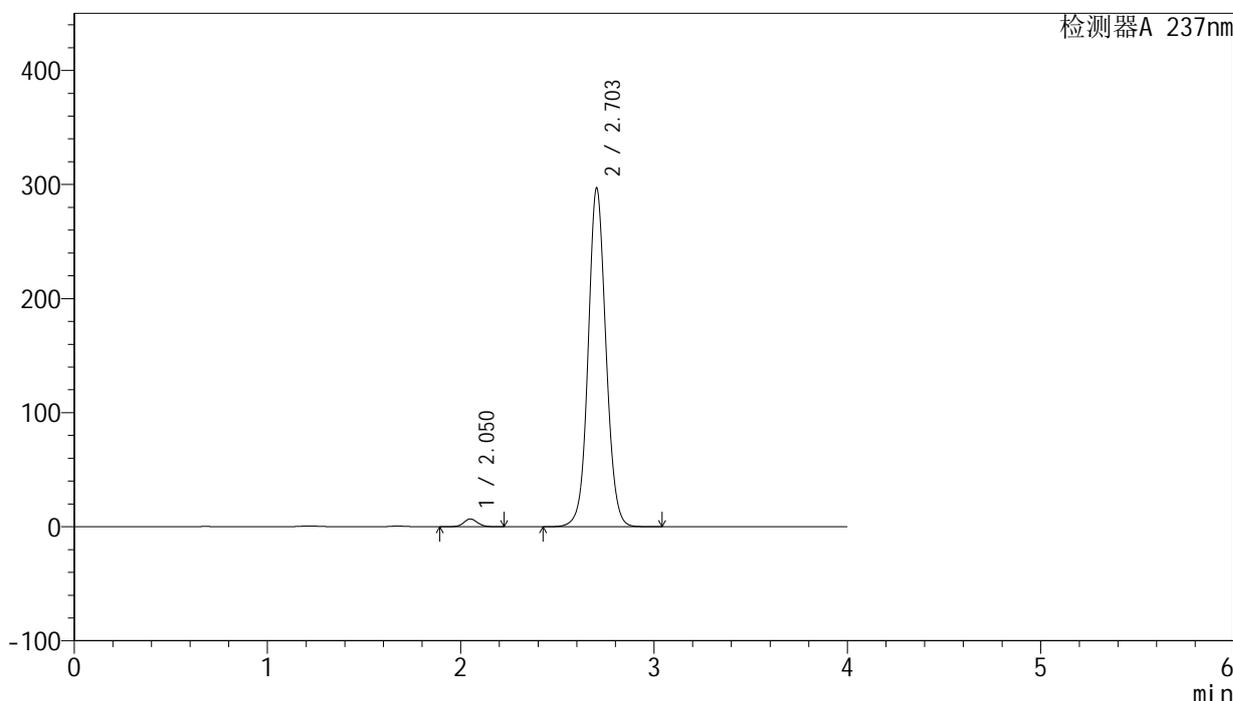
图122 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2417-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:06:34                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:03                        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	2.050	33864	1.749	6813	4036	1.081	--
2	2.703	1901849	98.251	296472	4244	1.069	4.425
总计		1935713	100.000	303286			

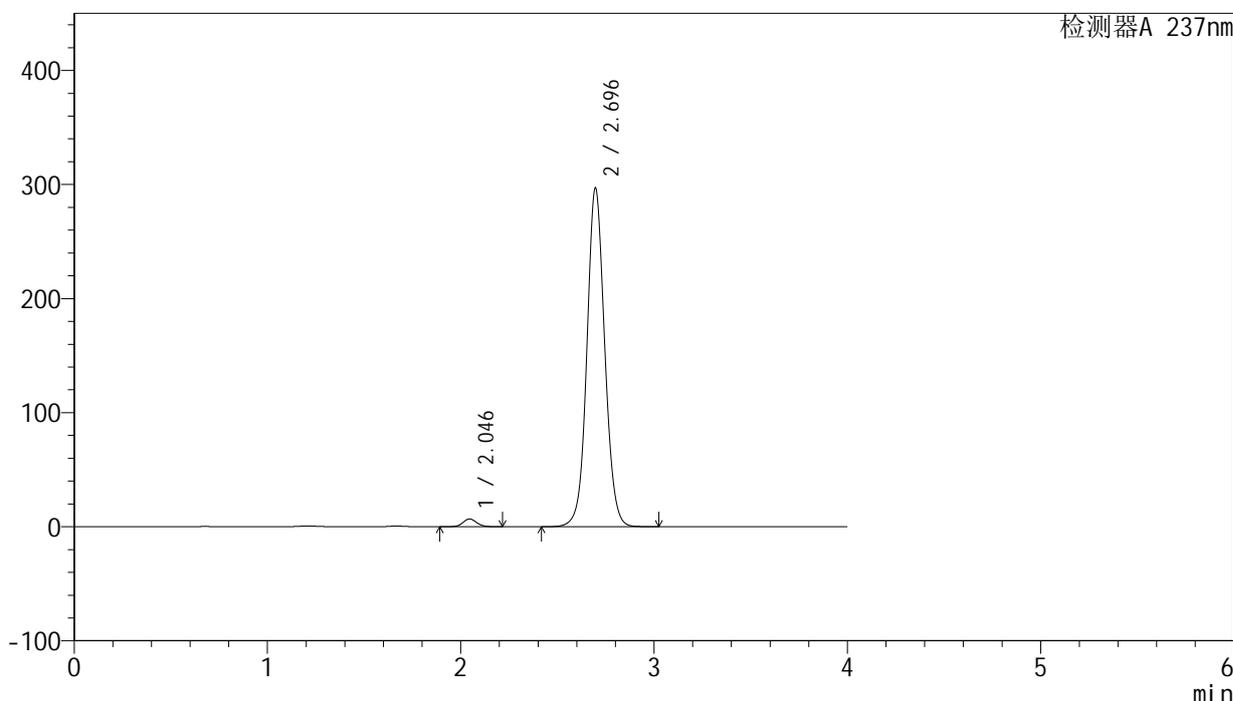
图123 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2418-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:10:55                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:06                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	33713	1.739	6828	4032	1.080	--
2	2.696	1904618	98.261	296963	4214	1.069	4.411
总计		1938331	100.000	303791			

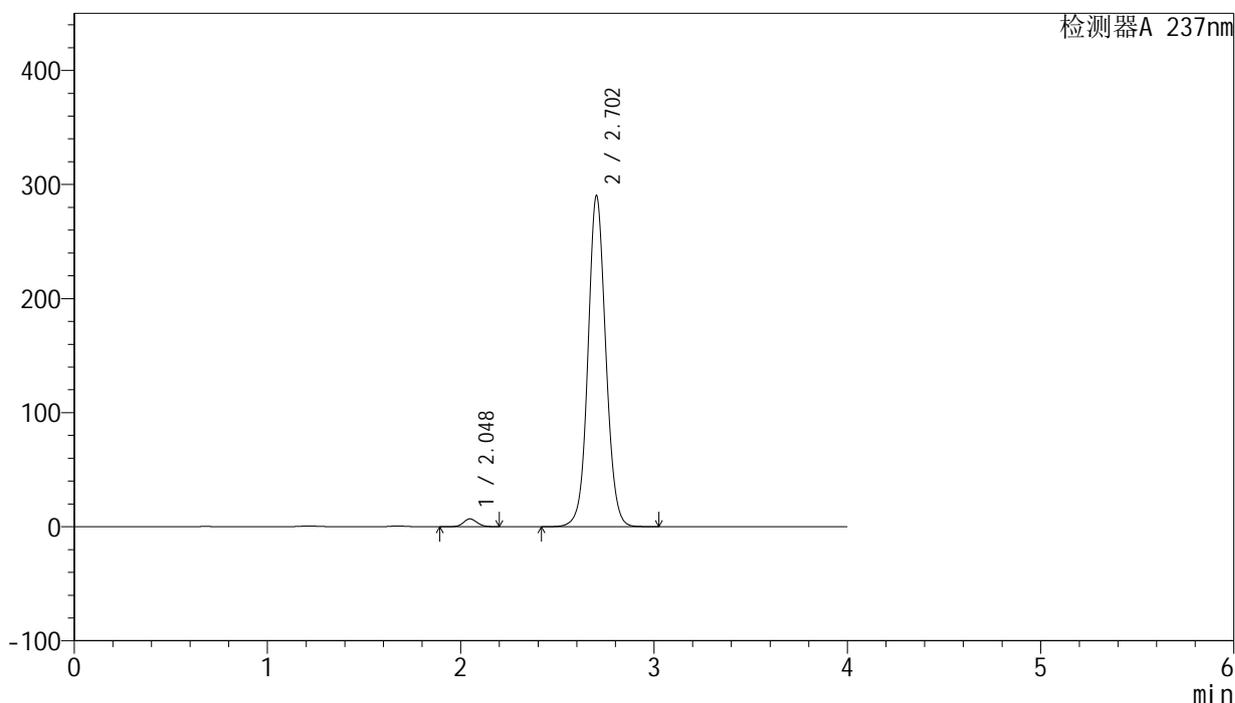
图124 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &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 - 0-83/24-2419-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:15:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:08      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	2.048	33786	1.782	6878	4046	1.092	--
2	2.702	1862005	98.218	289374	4230	1.068	4.433
总计		1895791	100.000	296252			

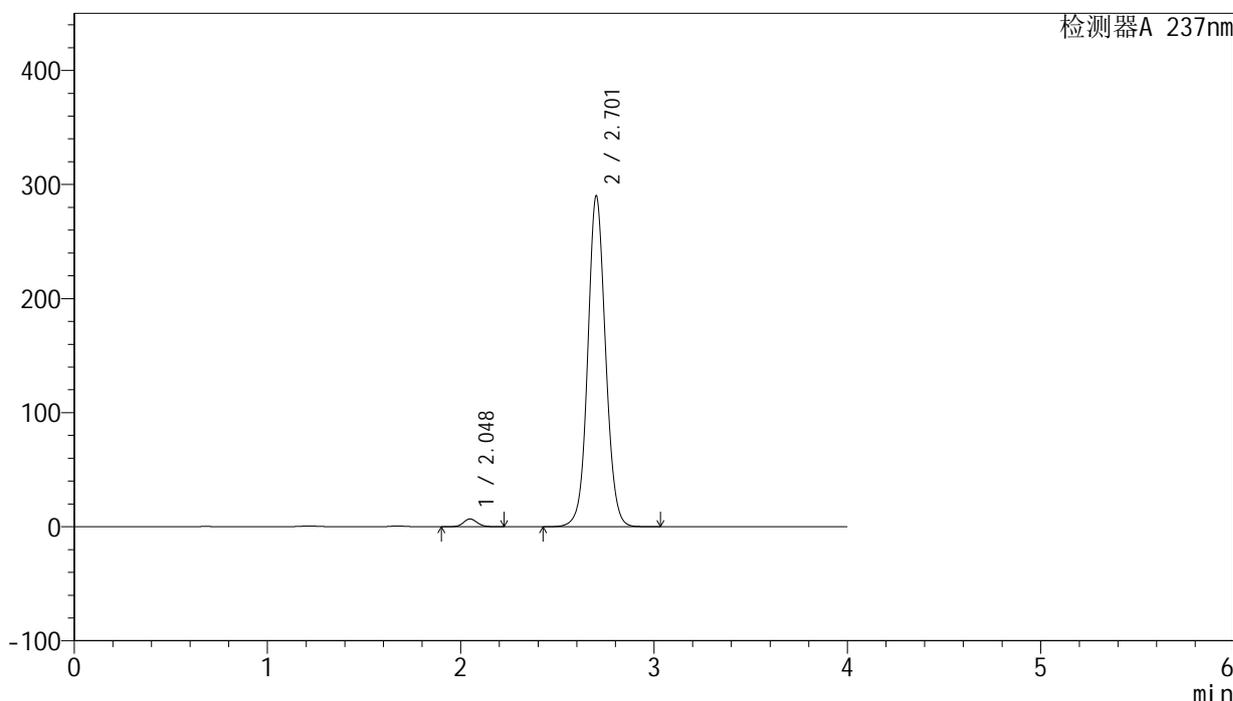
图125 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2420-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:19:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:11                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	33826	1.787	6872	4050	1.094	--
2	2.701	1859315	98.213	288833	4232	1.069	4.425
总计		1893140	100.000	295705			

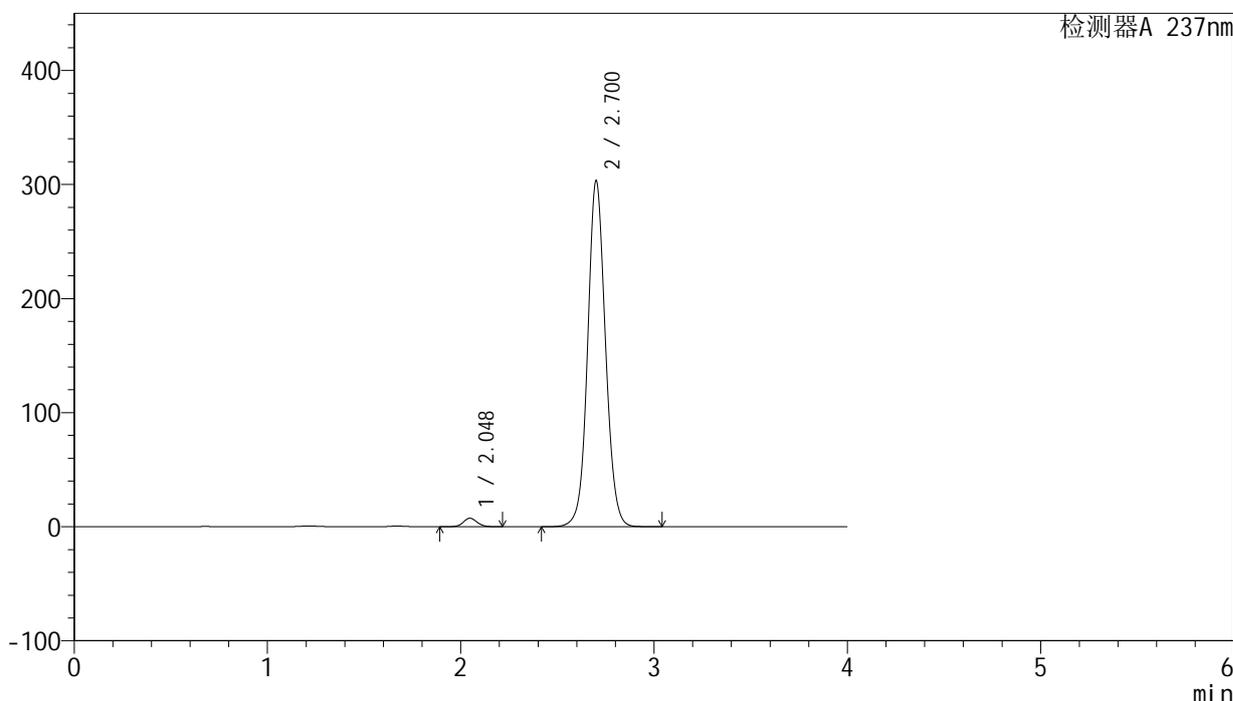
图126 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2421-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:23:58                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:13                        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	2.048	37043	1.868	7494	4022	1.081	--
2	2.700	1946035	98.132	302530	4225	1.071	4.418
总计		1983078	100.000	310024			

图127 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

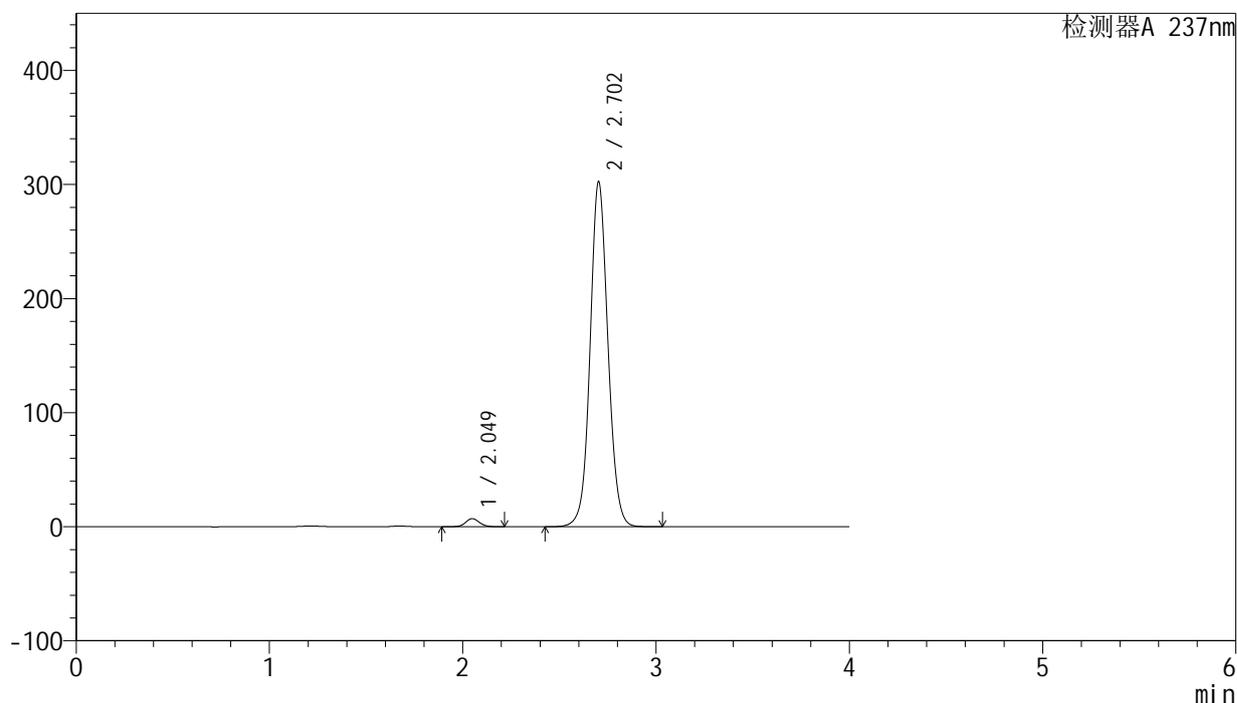


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-83/24-2423-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:32:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:18      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	2.049	35244	1.784	7115	4041	1.083	--
2	2.702	1940528	98.216	301966	4232	1.070	4.428
总计		1975772	100.000	309081			

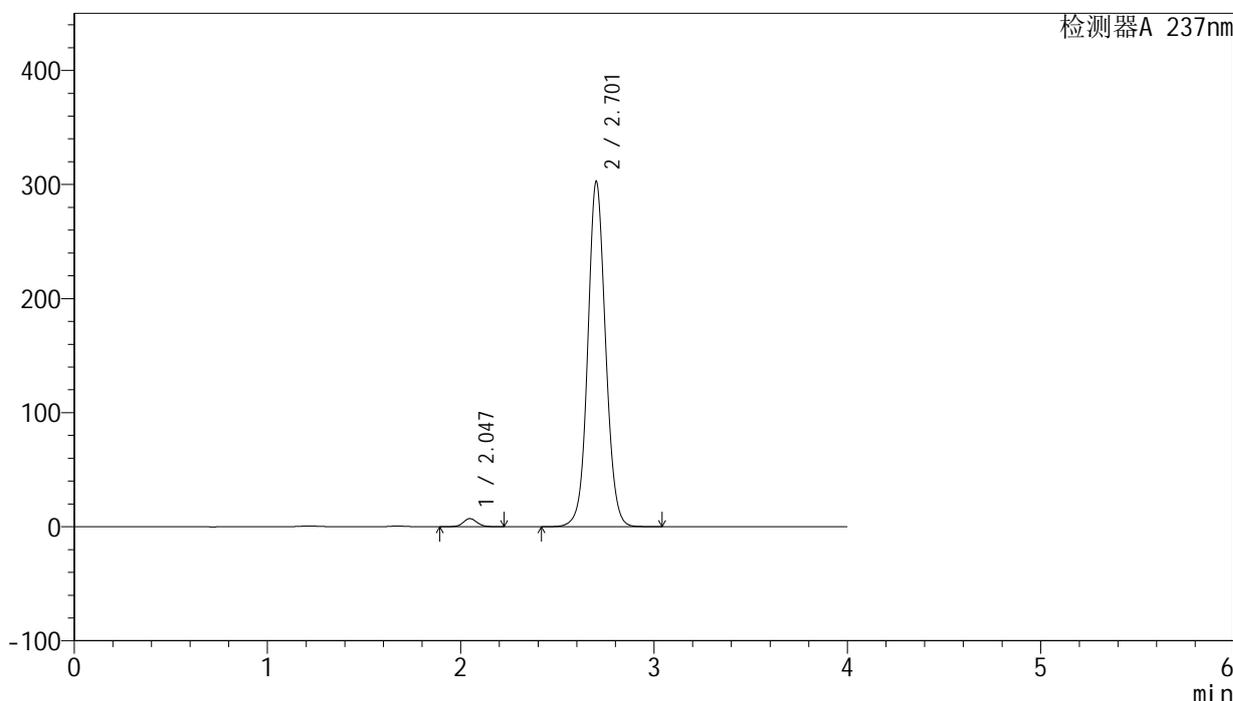
图129 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2424-2 - zzp-zj3y-24032001p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:37:01                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:21                        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	2.047	35301	1.786	7143	4036	1.081	--
2	2.701	1941204	98.214	301385	4229	1.070	4.429
总计		1976505	100.000	308528			

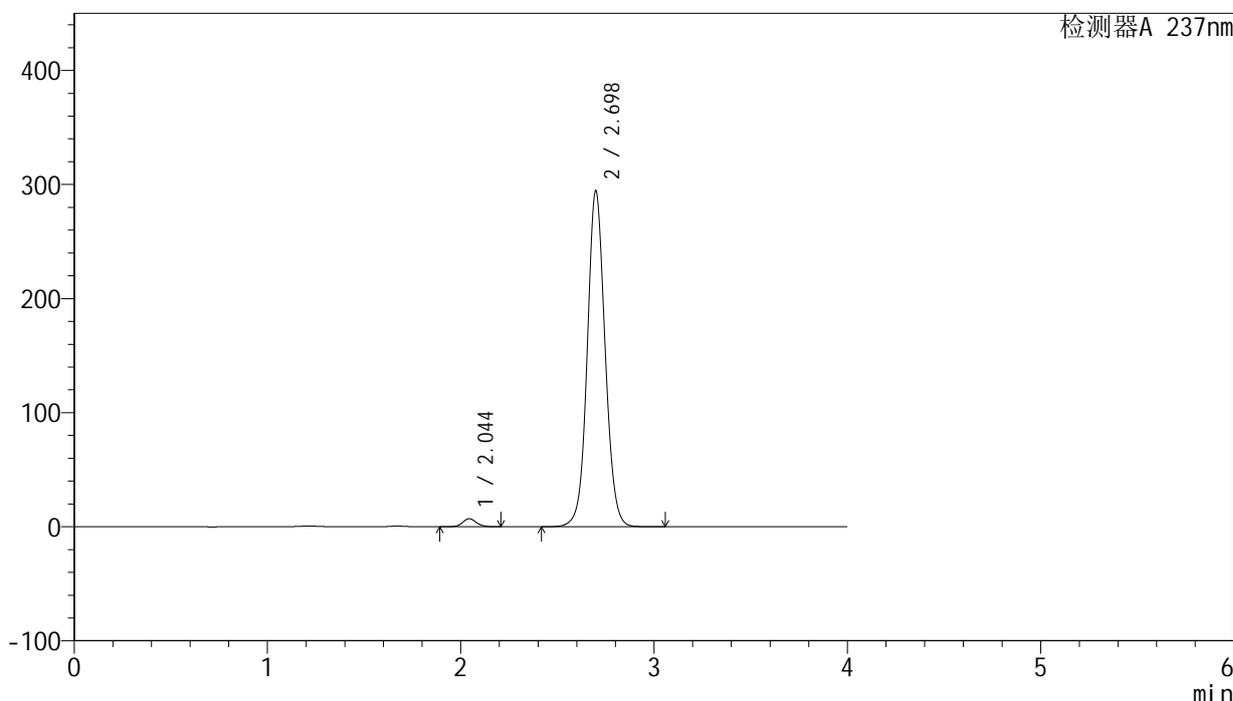
图130 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032001批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2425-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:41:22                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:24                        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	2.044	34671	1.800	6989	4009	1.082	--
2	2.698	1891377	98.200	294469	4208	1.071	4.426
总计		1926048	100.000	301458			

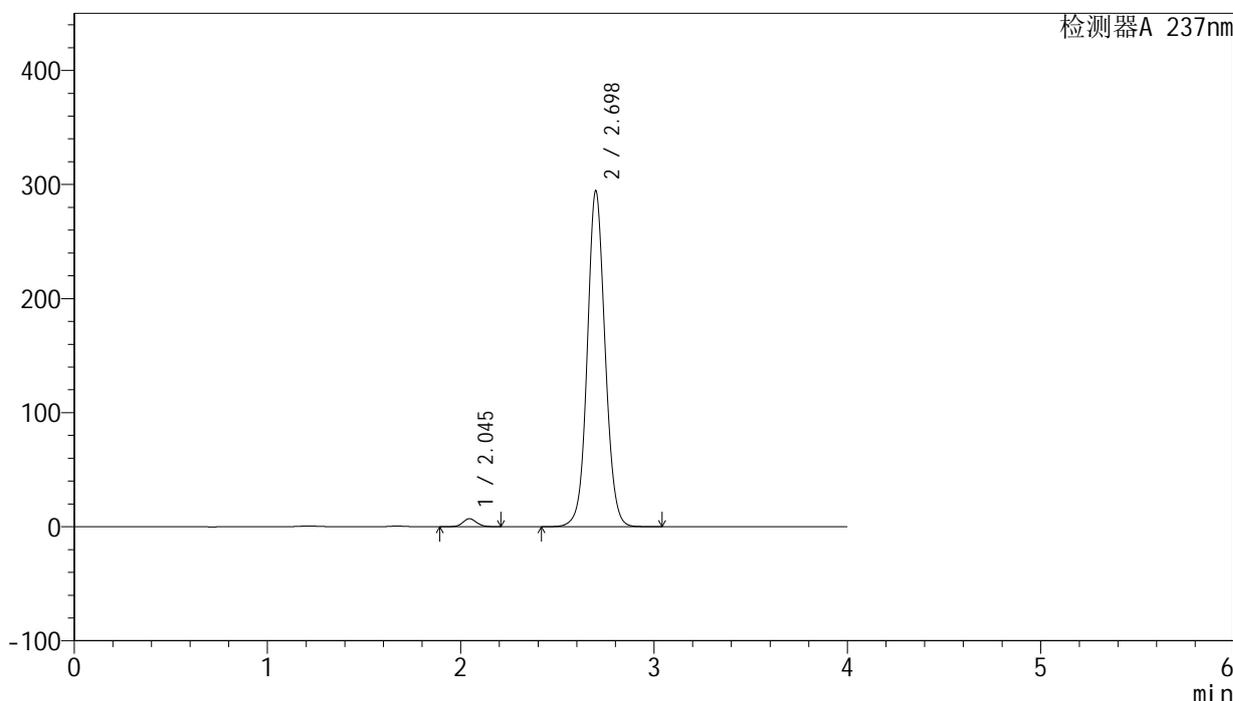
图131 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2426-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:45:44                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:26                        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)
1	2.045	34722	1.806	7019	4010	1.083	--
2	2.698	1887677	98.194	294383	4222	1.070	4.422
总计		1922400	100.000	301402			

图132 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

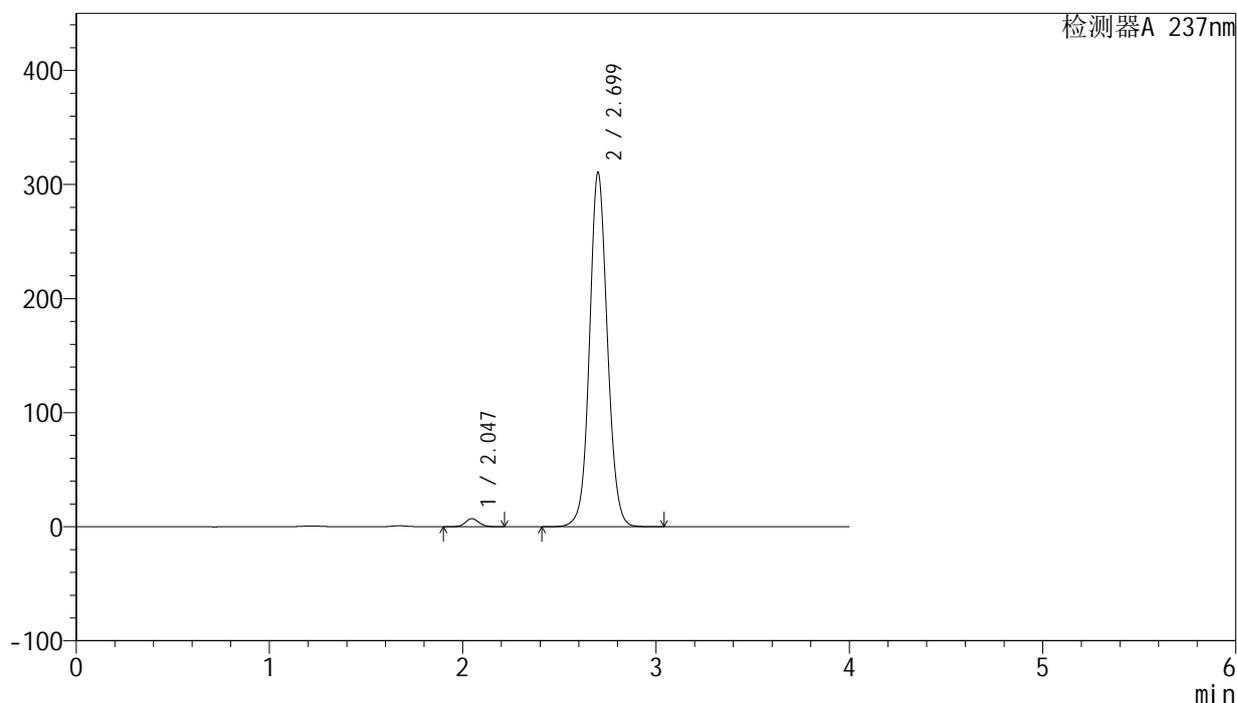


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-83/24-2428-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:54:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:31      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	2.047	35030	1.724	7130	4068	1.095	--
2	2.699	1996838	98.276	310154	4206	1.073	4.423
总计		2031868	100.000	317284			

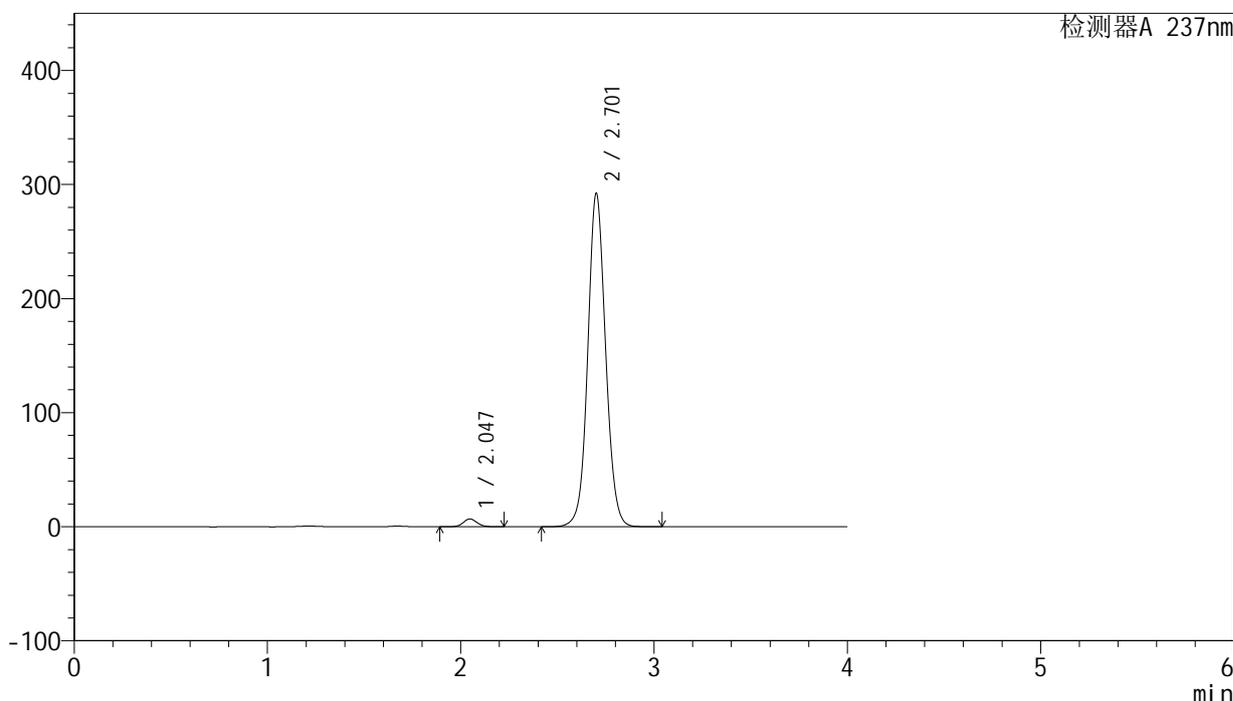
图134 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2429-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 02:58:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:34                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	34150	1.788	6900	4023	1.083	--
2	2.701	1876128	98.212	291040	4224	1.071	4.423
总计		1910278	100.000	297940			

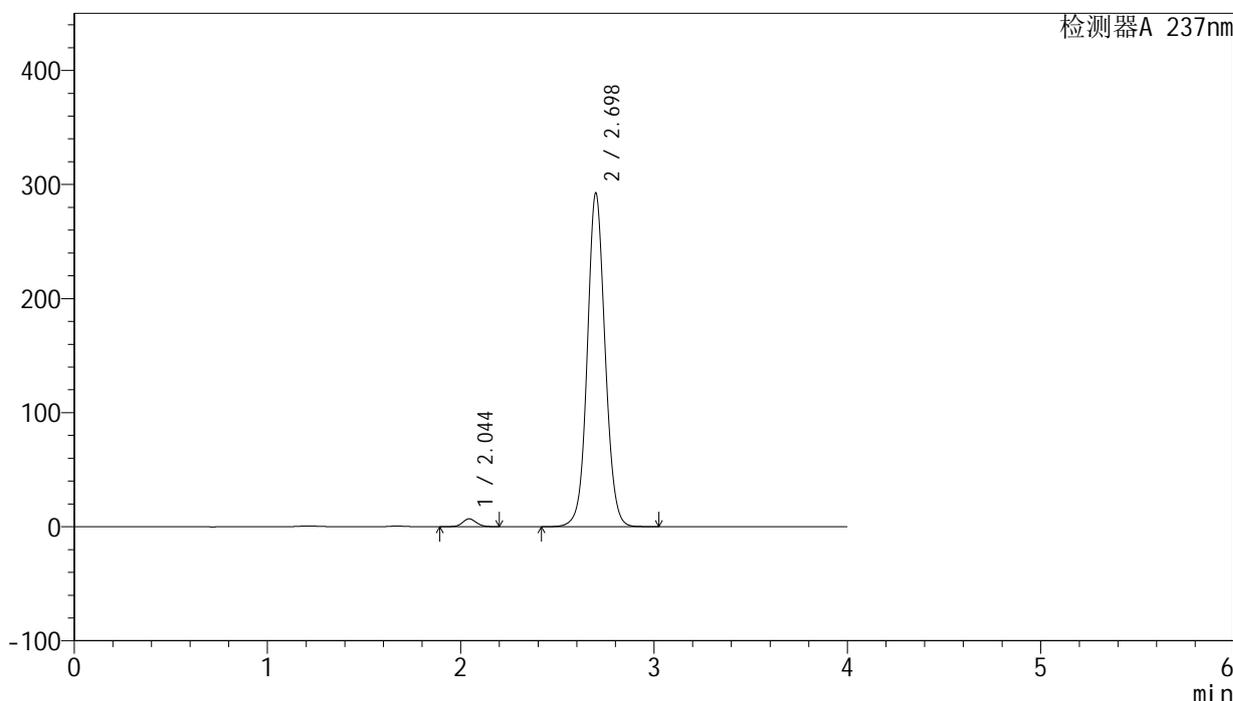
图135 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2430-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:03:09                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:36                        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	2.044	34020	1.782	6866	4023	1.080	--
2	2.698	1874835	98.218	292471	4227	1.068	4.439
总计		1908856	100.000	299337			

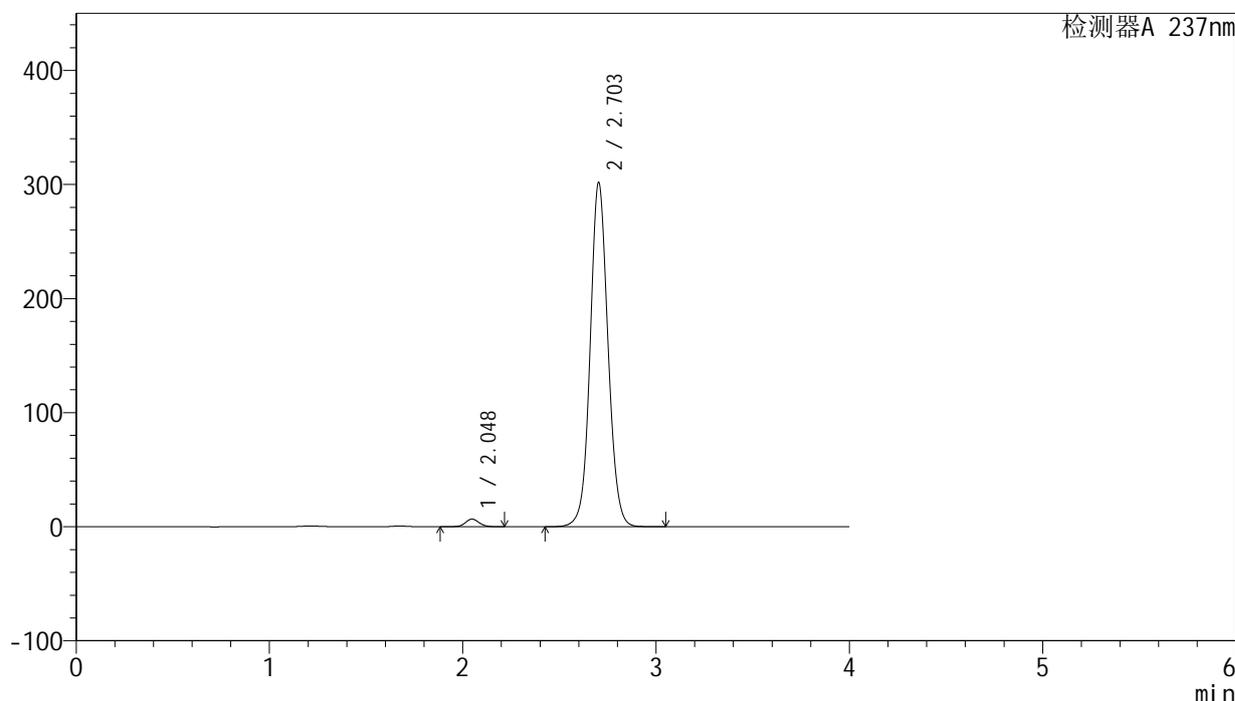
图136 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2431-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:07:30                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:39                      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	2.048	33234	1.687	6707	4022	1.074	--
2	2.703	1936276	98.313	301379	4232	1.070	4.434
总计		1969510	100.000	308086			

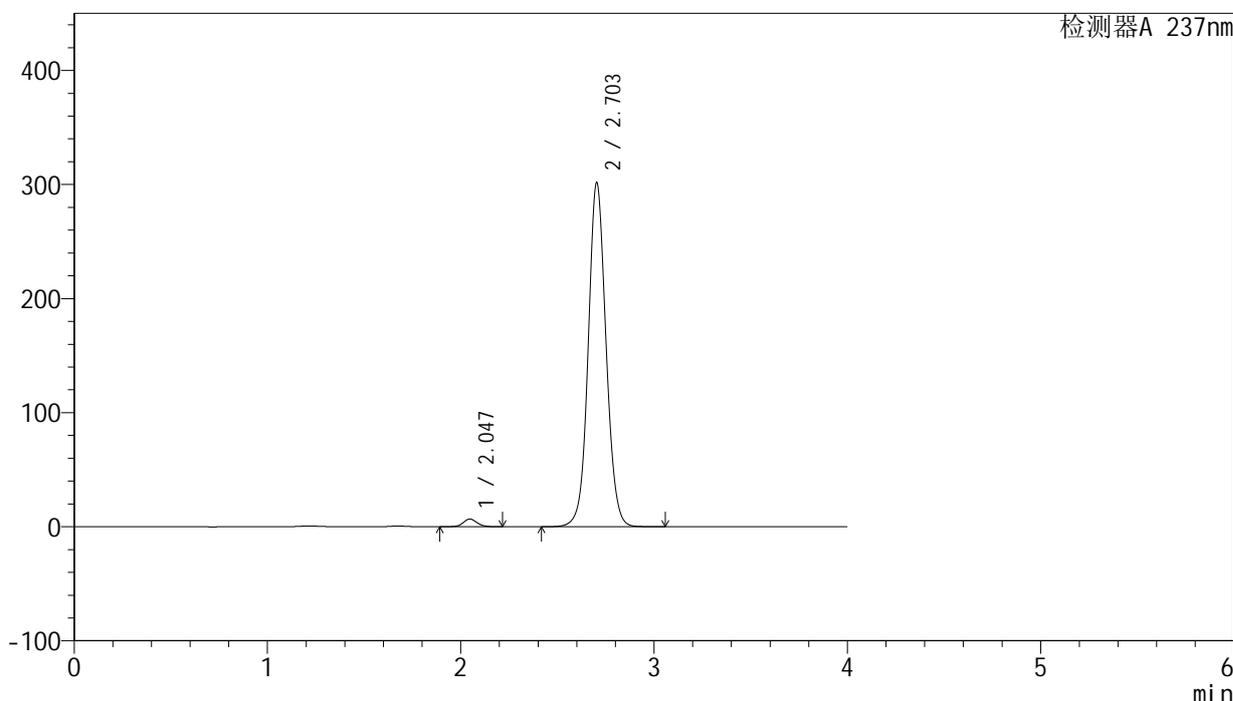
图137 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2432-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:11:52                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:42                        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	2.047	33169	1.686	6713	4028	1.077	--
2	2.703	1934309	98.314	301377	4237	1.070	4.443
总计		1967478	100.000	308089			

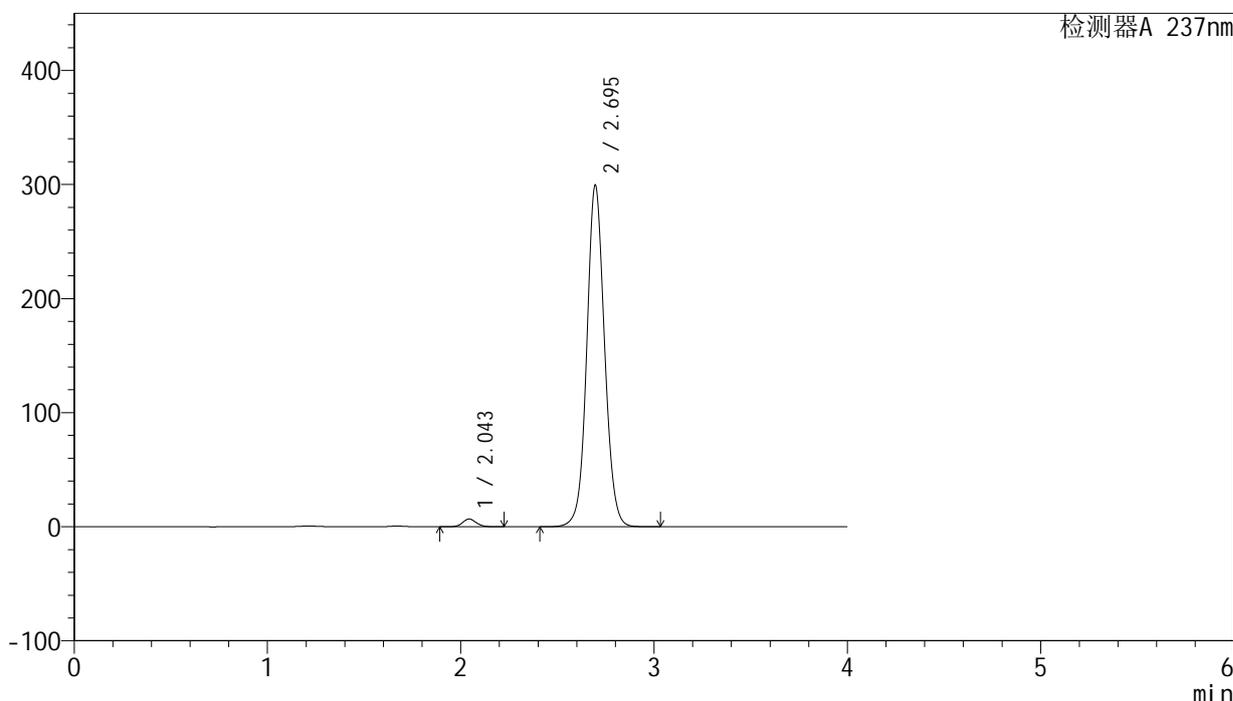
图138 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2433-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:16:13                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:44                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	33376	1.712	6756	4060	1.093	--
2	2.695	1916232	98.288	299364	4226	1.070	4.434
总计		1949608	100.000	306120			

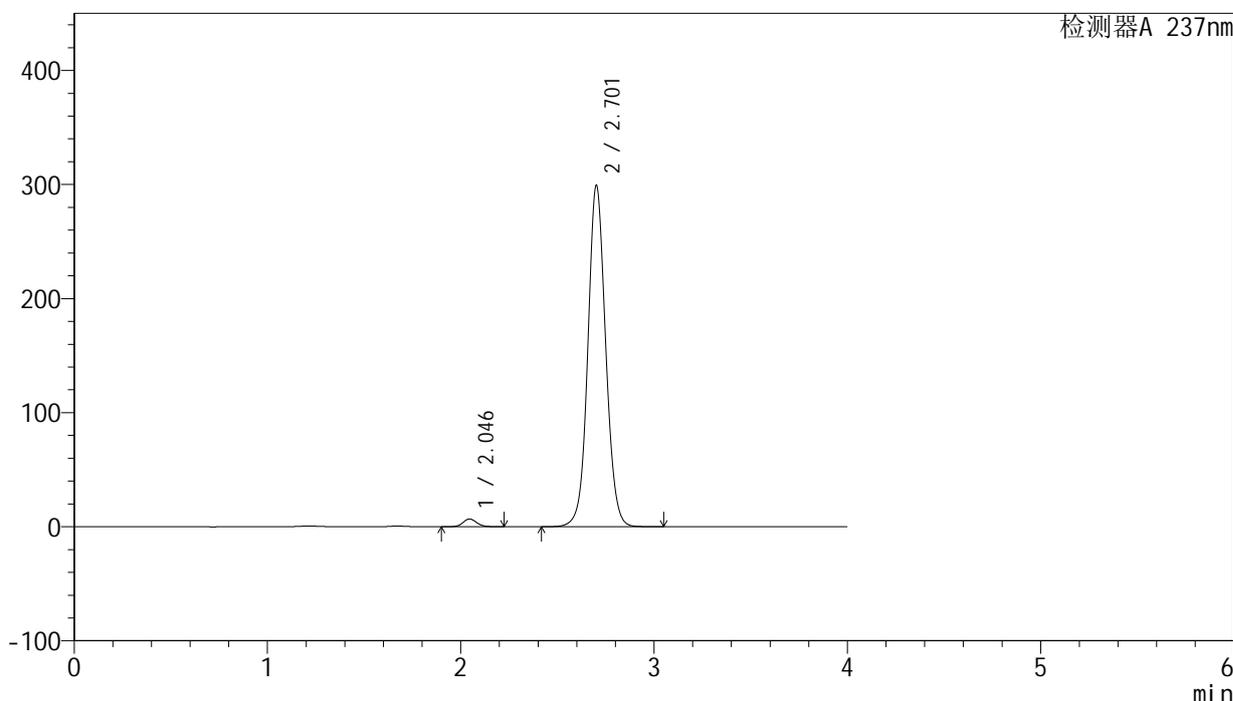
图139 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2434-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:20:34                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:47                        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	2.046	33435	1.712	6798	4049	1.095	--
2	2.701	1919583	98.288	298014	4232	1.069	4.447
总计		1953018	100.000	304812			

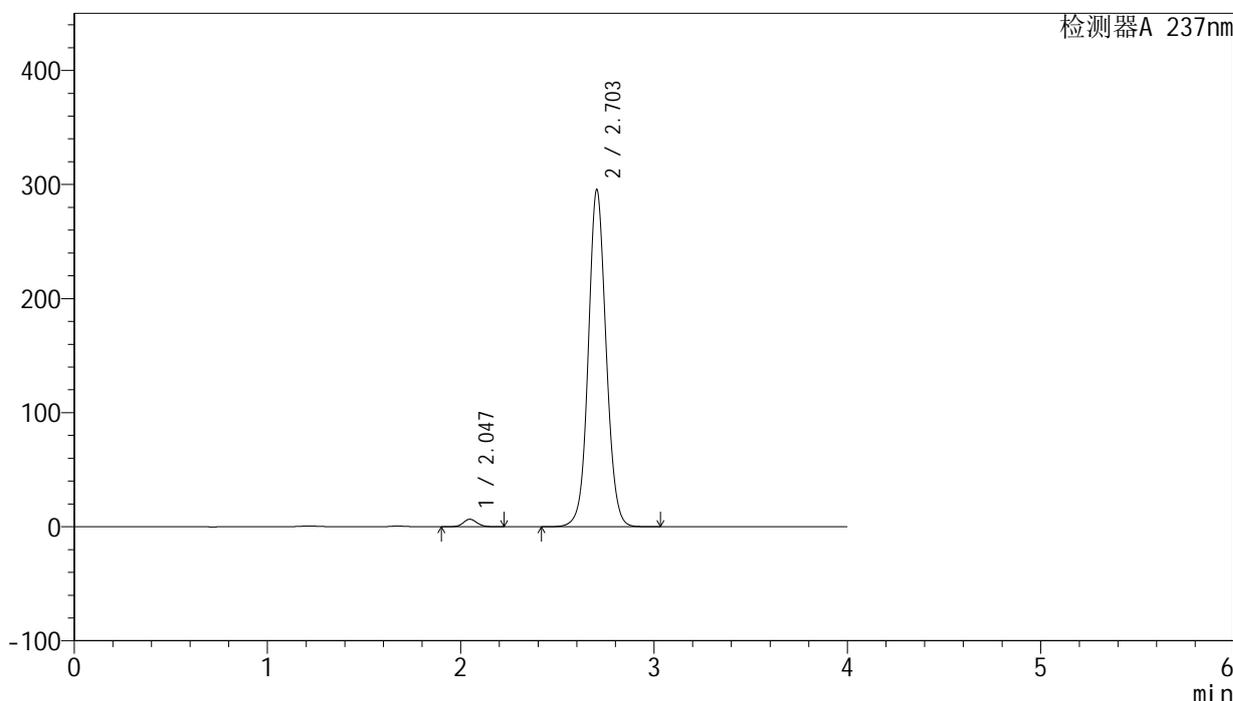
图140 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2435-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/20 03:24:55	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	32594	1.691	6623	4049	1.096	--
2	2.703	1894740	98.309	295377	4238	1.070	4.451
总计		1927333	100.000	302000			

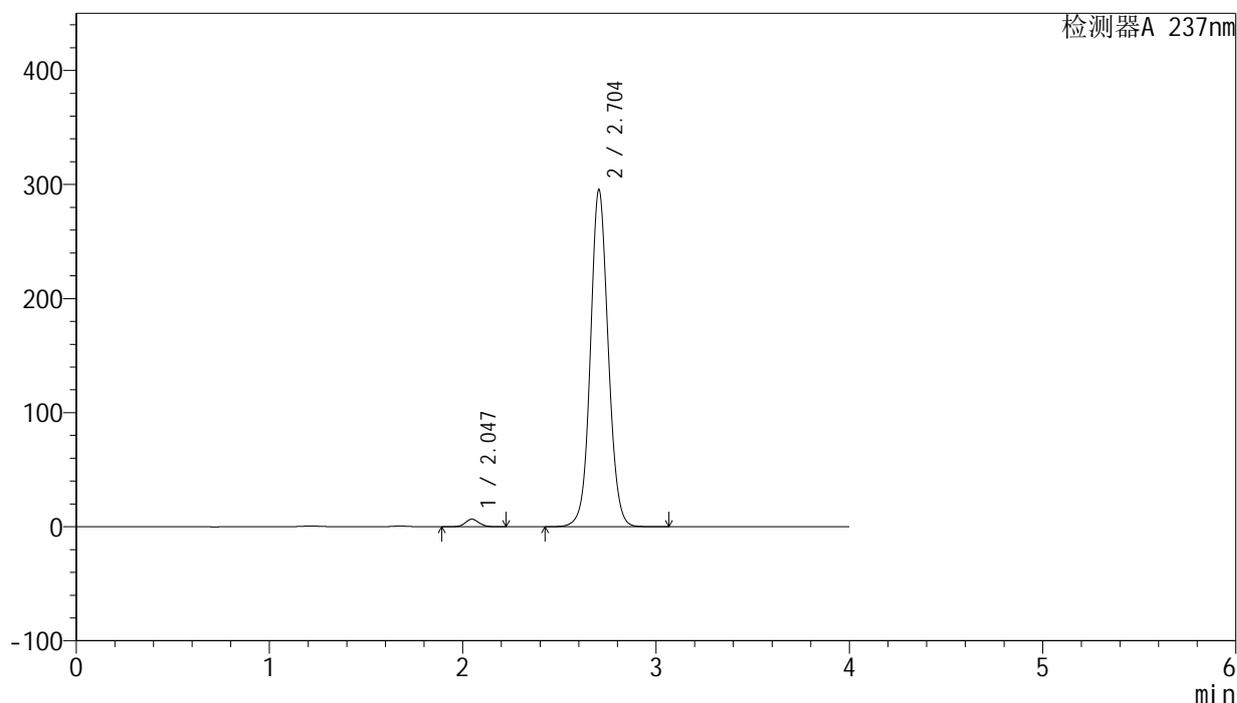
图141 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-83/24-2436-2 - zzp-zj3y-24032501p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:29:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:52      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	2.047	32694	1.696	6630	4038	1.094	--
2	2.704	1895490	98.304	295510	4238	1.069	4.451
总计		1928183	100.000	302140			

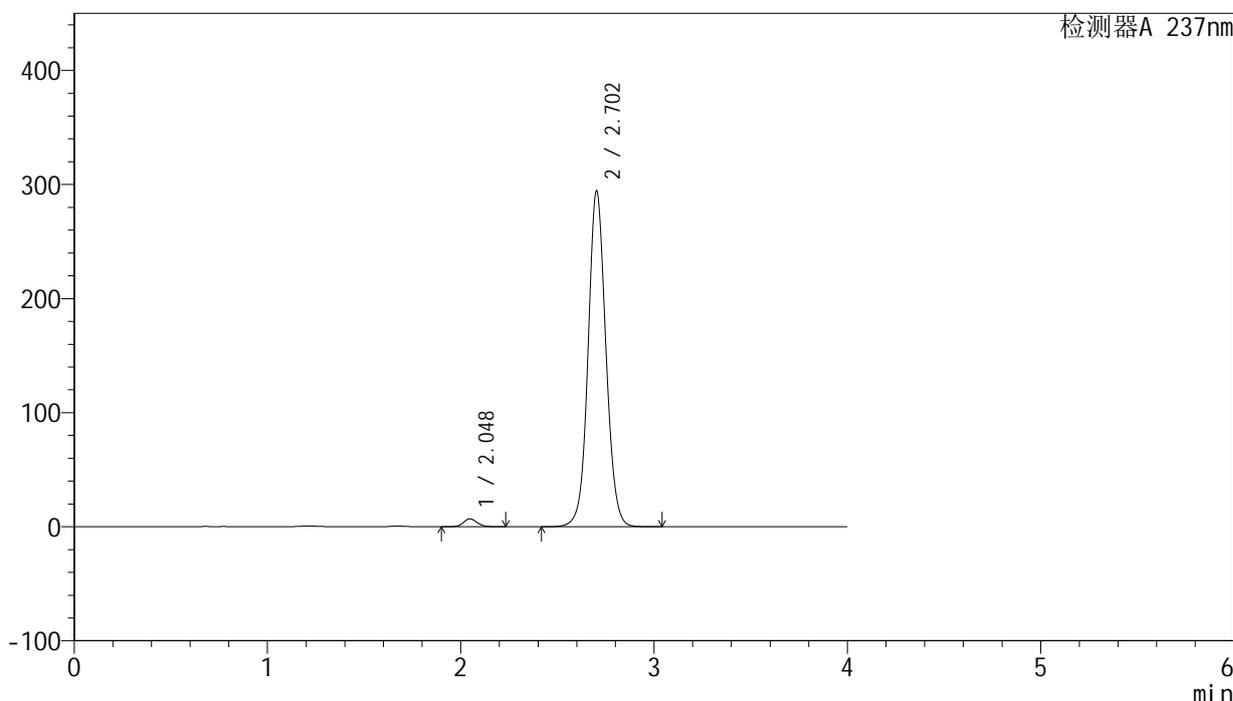
图142 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032501批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2437-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:33:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:55                        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	2.048	34105	1.775	6921	4047	1.098	--
2	2.702	1887683	98.225	293740	4234	1.069	4.439
总计		1921787	100.000	300661			

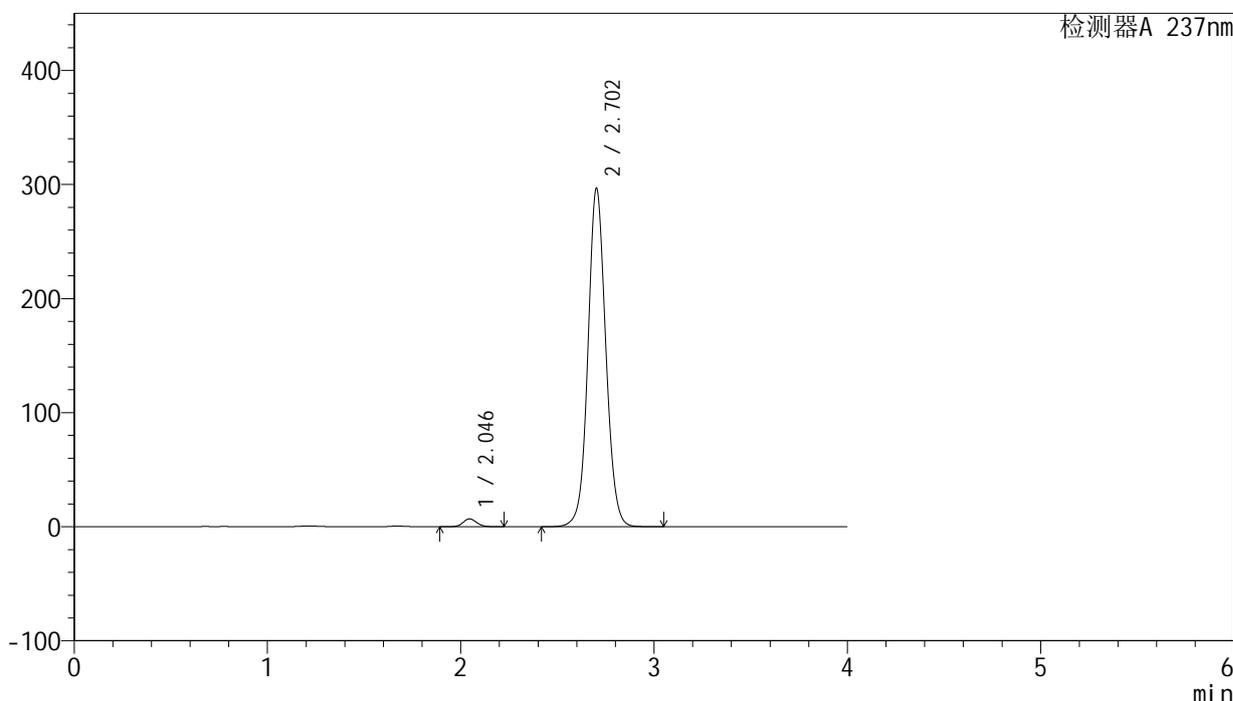
图143 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2438-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 03:37:59                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:28:57                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	33926	1.751	6897	4061	1.095	--
2	2.702	1903194	98.249	295773	4229	1.070	4.454
总计		1937121	100.000	302670			

图144 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

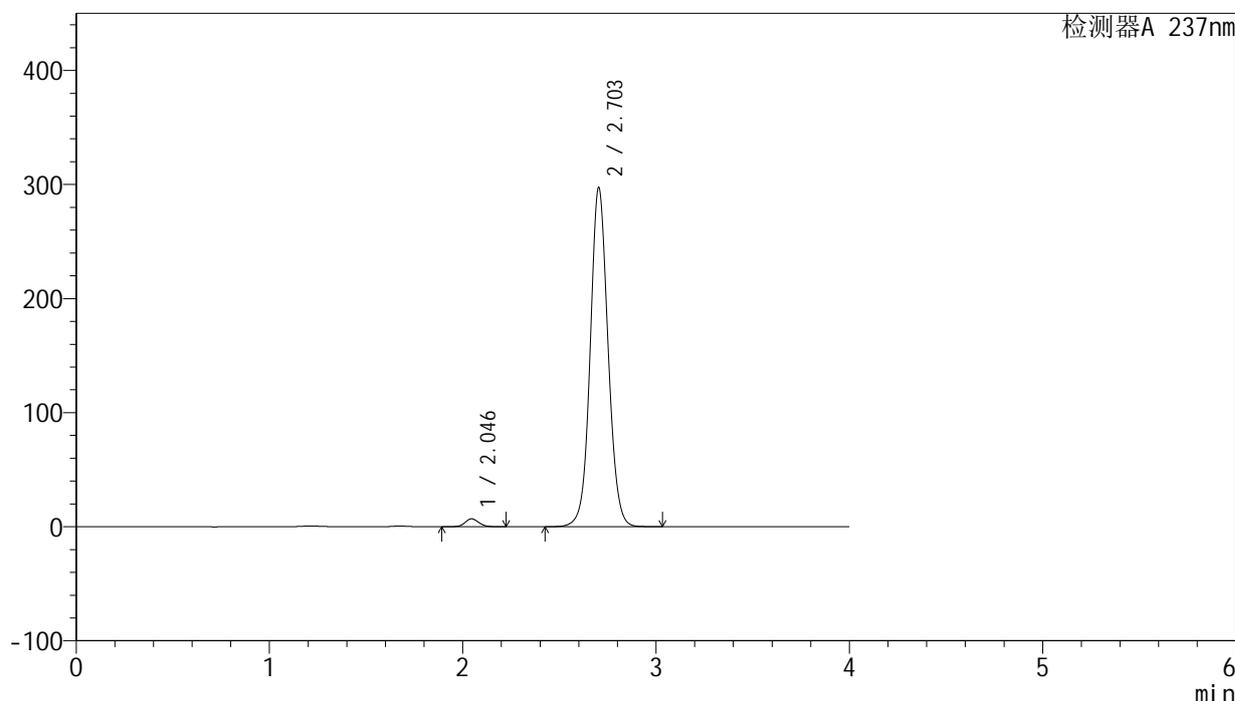
# SMF-203

## <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2439-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:42:20                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:00                        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	2.046	34194	1.761	6934	4038	1.094	--
2	2.703	1907952	98.239	297030	4229	1.070	4.452
总计		1942146	100.000	303964			

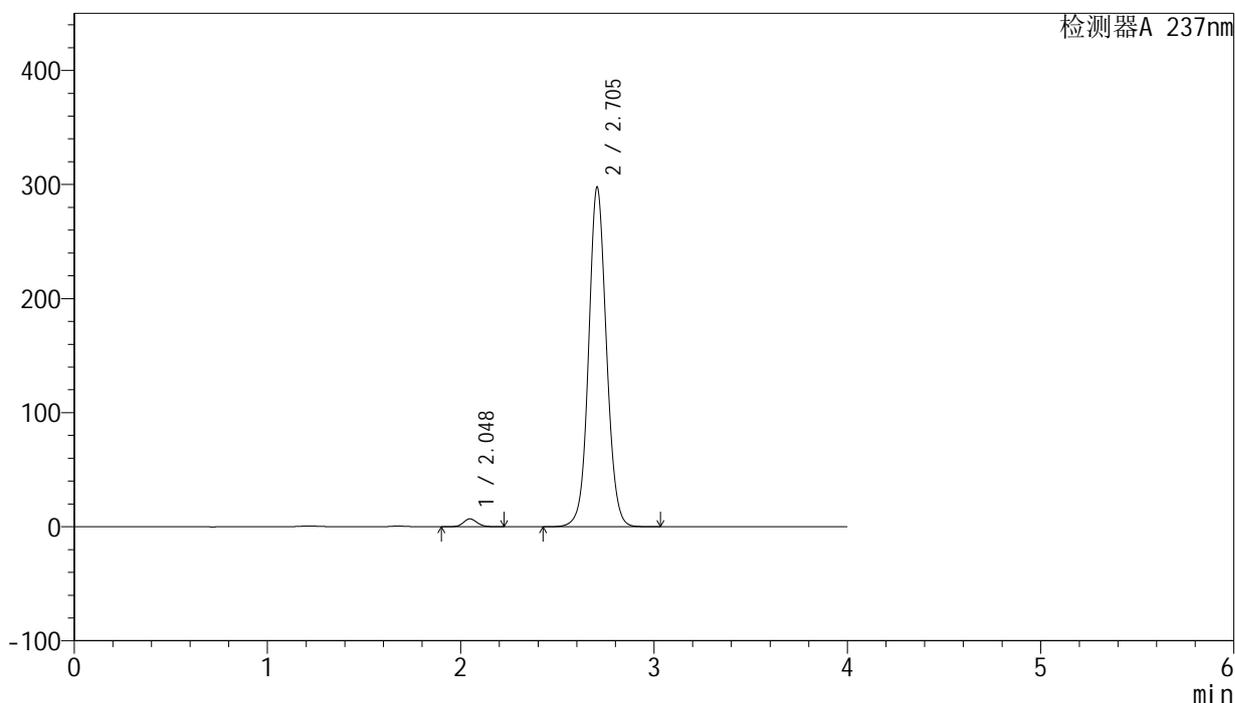
图145 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2440-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:46:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:02      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	2.048	34117	1.756	6926	4042	1.096	--
2	2.705	1909341	98.244	297787	4238	1.070	4.455
总计		1943458	100.000	304713			

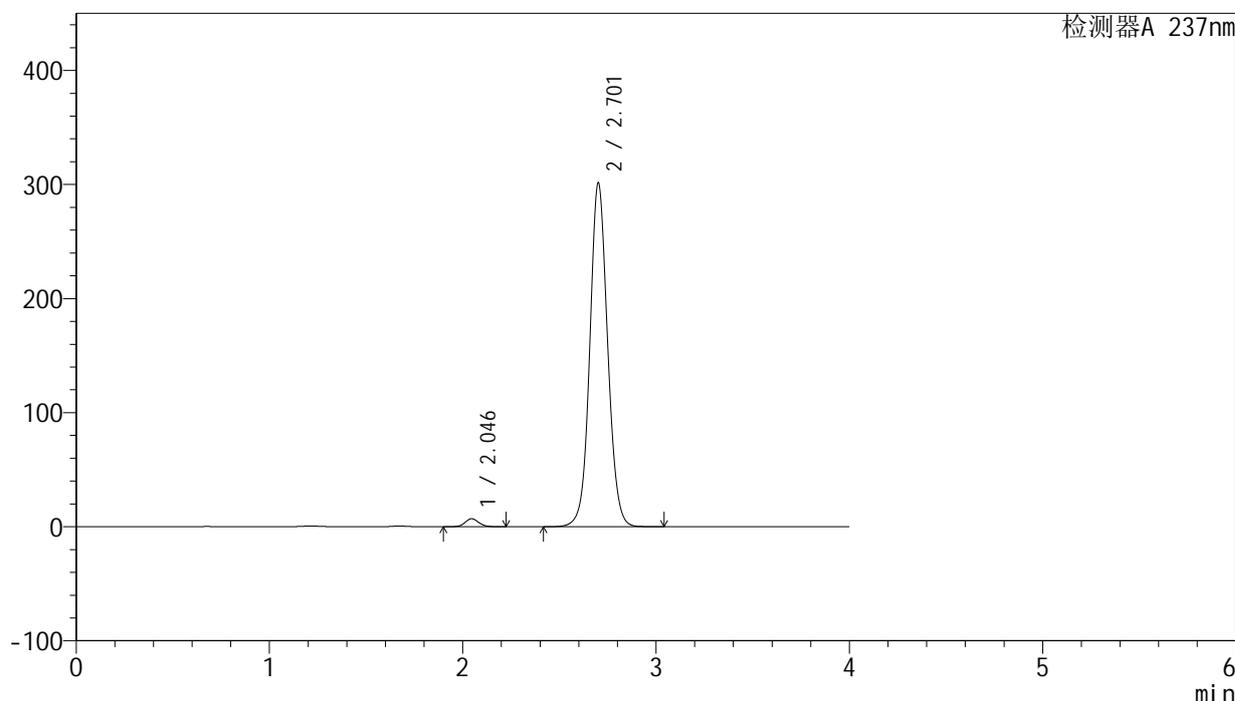
图146 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2441-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 03:51:02                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:05                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	34460	1.750	6999	4048	1.097	--
2	2.701	1934380	98.250	300038	4221	1.071	4.440
总计		1968840	100.000	307037			

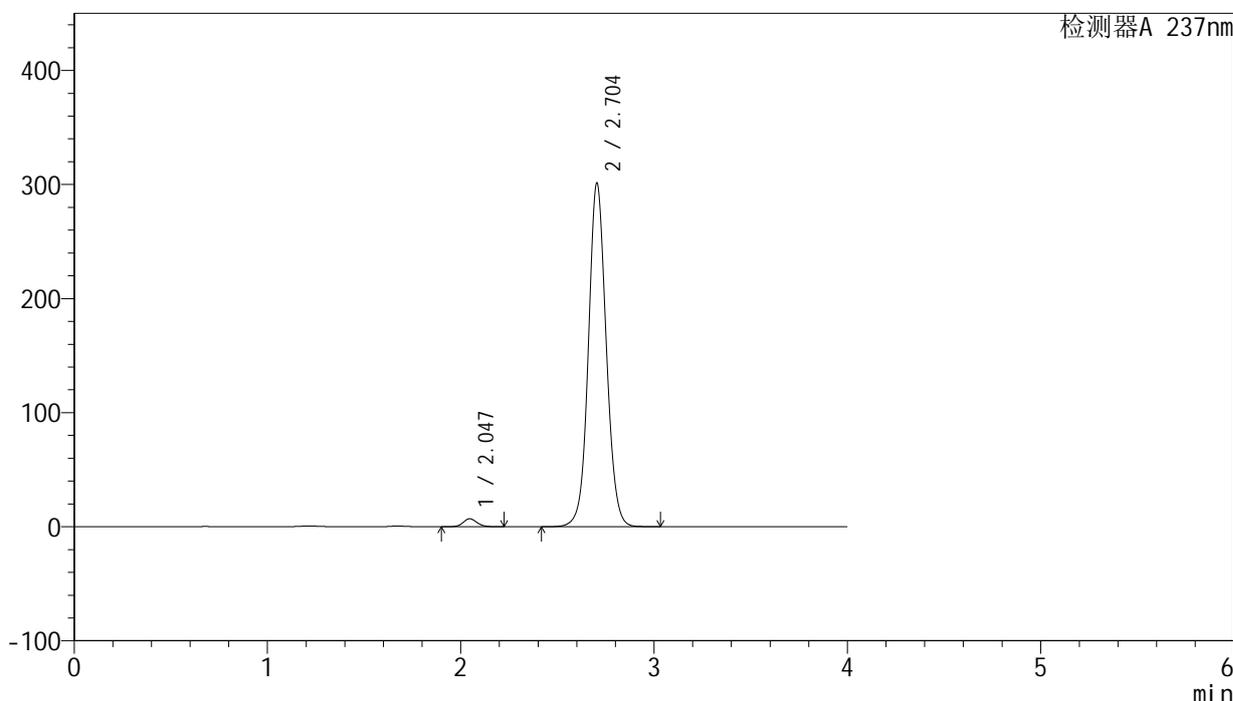
图147 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2442-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/20 03:55:24	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	34481	1.752	6998	4036	1.098	--
2	2.704	1933675	98.248	301201	4225	1.071	4.451
总计		1968156	100.000	308199			

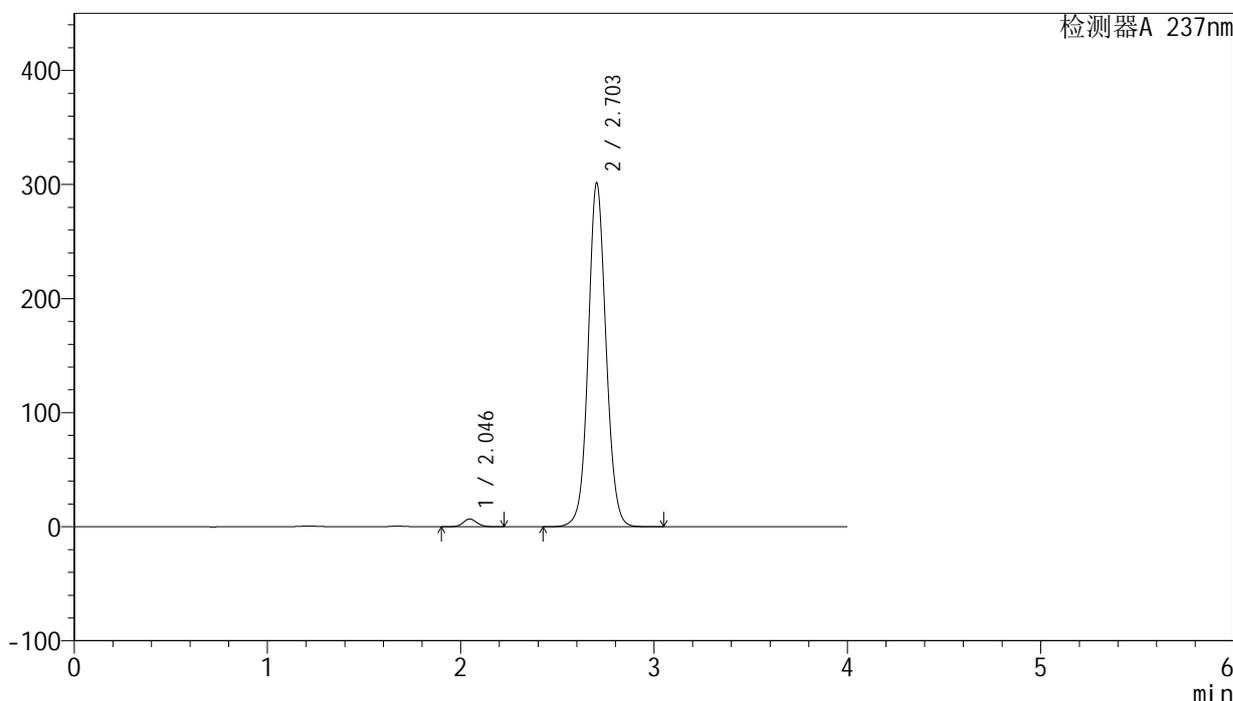
图148 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2443-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/20 03:59:45	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	33531	1.704	6815	4050	1.096	--
2	2.703	1934643	98.296	301104	4228	1.071	4.452
总计		1968174	100.000	307919			

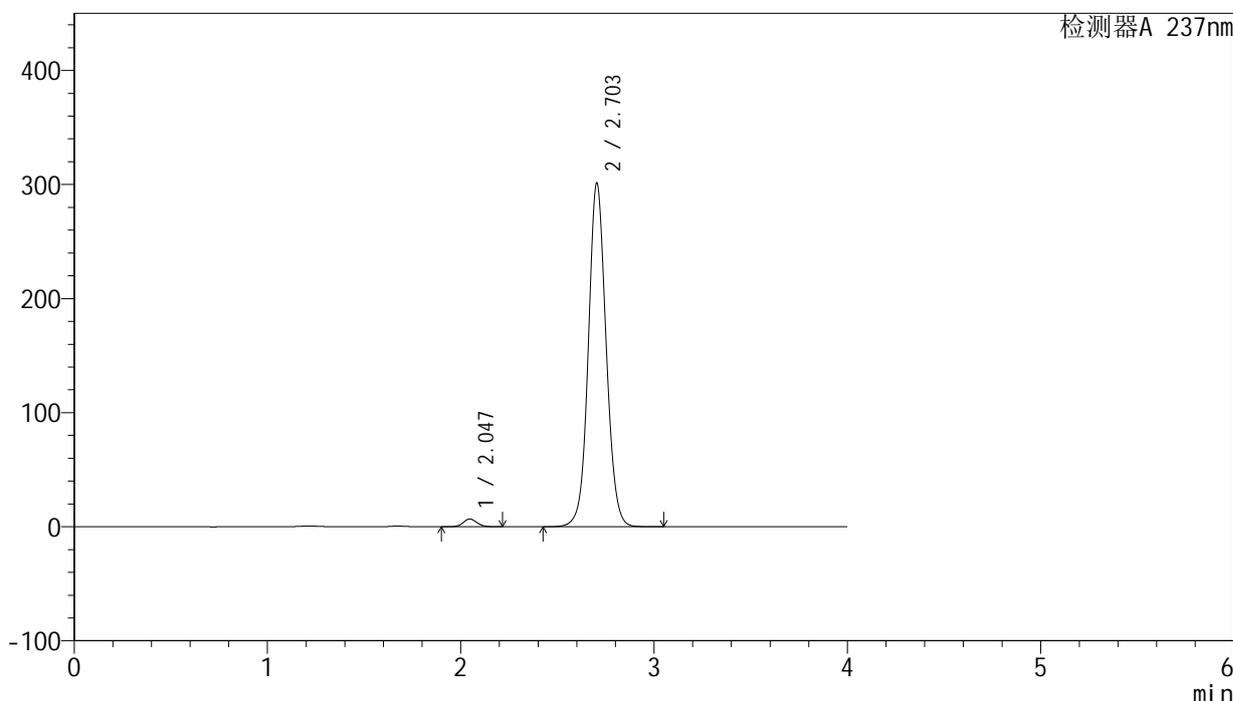
图149 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2444-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 04:04:07                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:13                        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	2.047	33474	1.704	6808	4045	1.097	--
2	2.703	1930433	98.296	301163	4243	1.071	4.455
总计		1963907	100.000	307972			

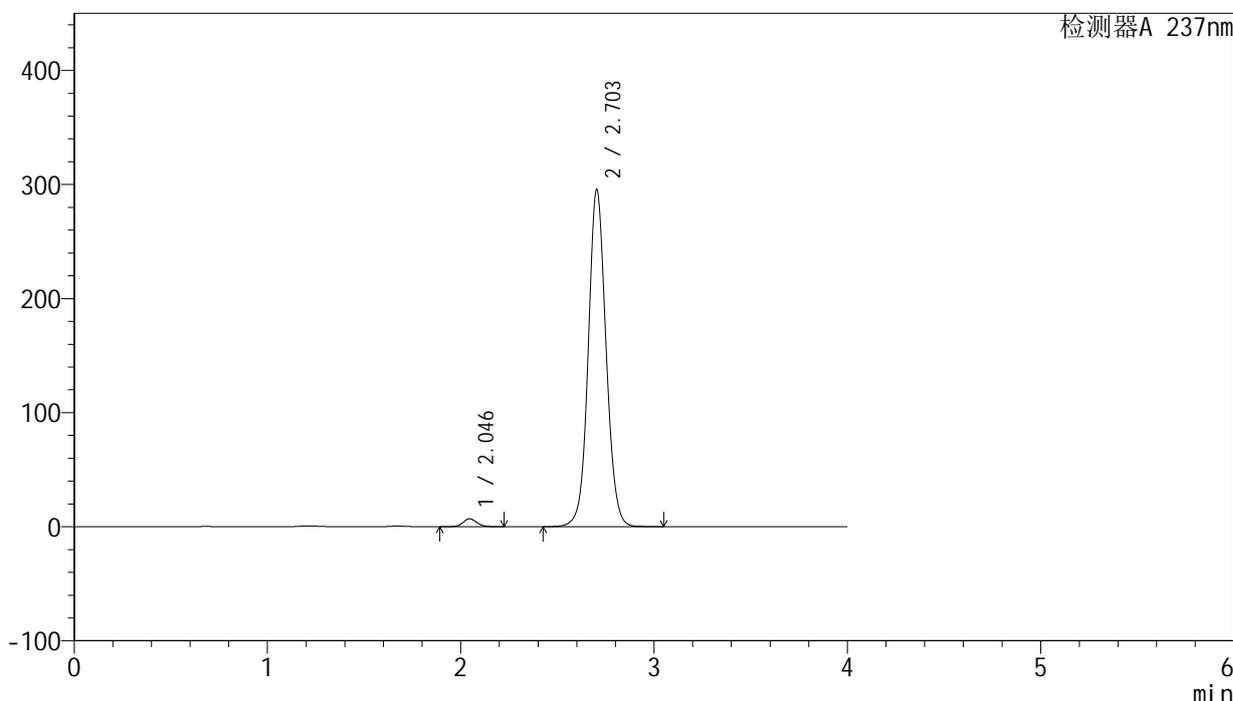
图150 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2445-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/20 04:08:28	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	34053	1.766	6909	4040	1.095	--
2	2.703	1894624	98.234	295208	4237	1.071	4.455
总计		1928678	100.000	302117			

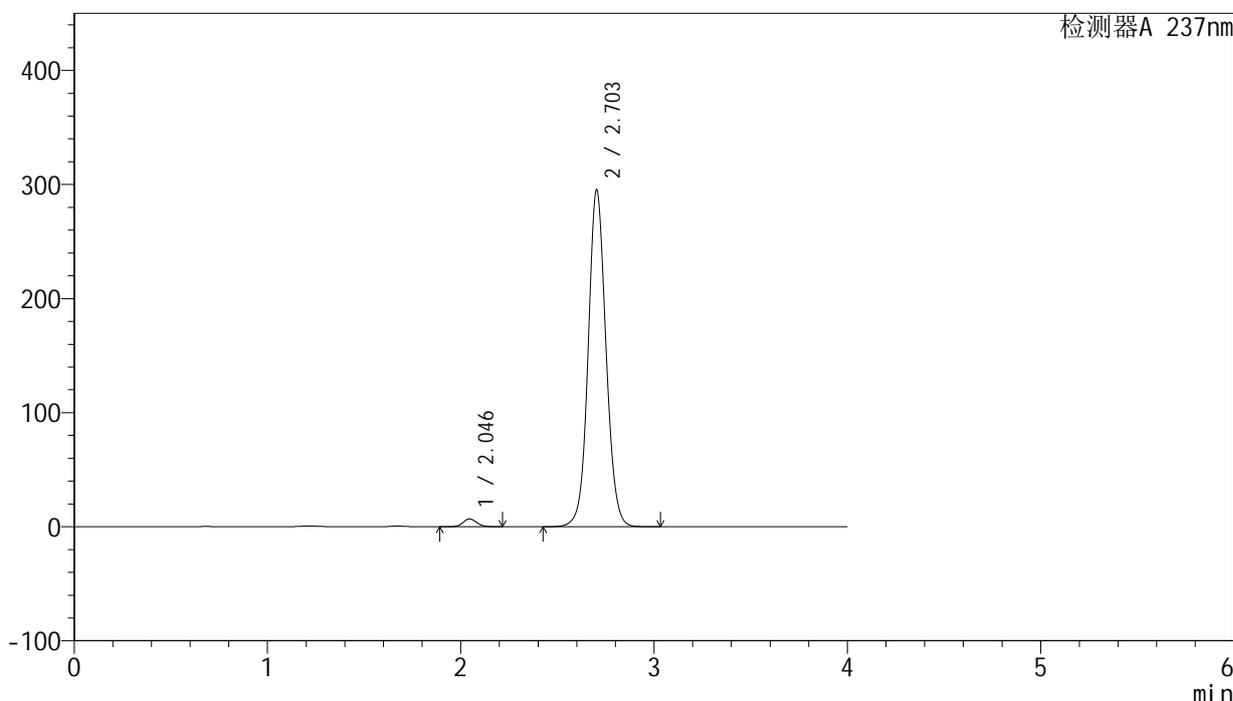
图151 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2446-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 04:12:50                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:18                      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	2.046	34051	1.764	6898	4027	1.094	--
2	2.703	1896031	98.236	294870	4223	1.072	4.448
总计		1930081	100.000	301767			

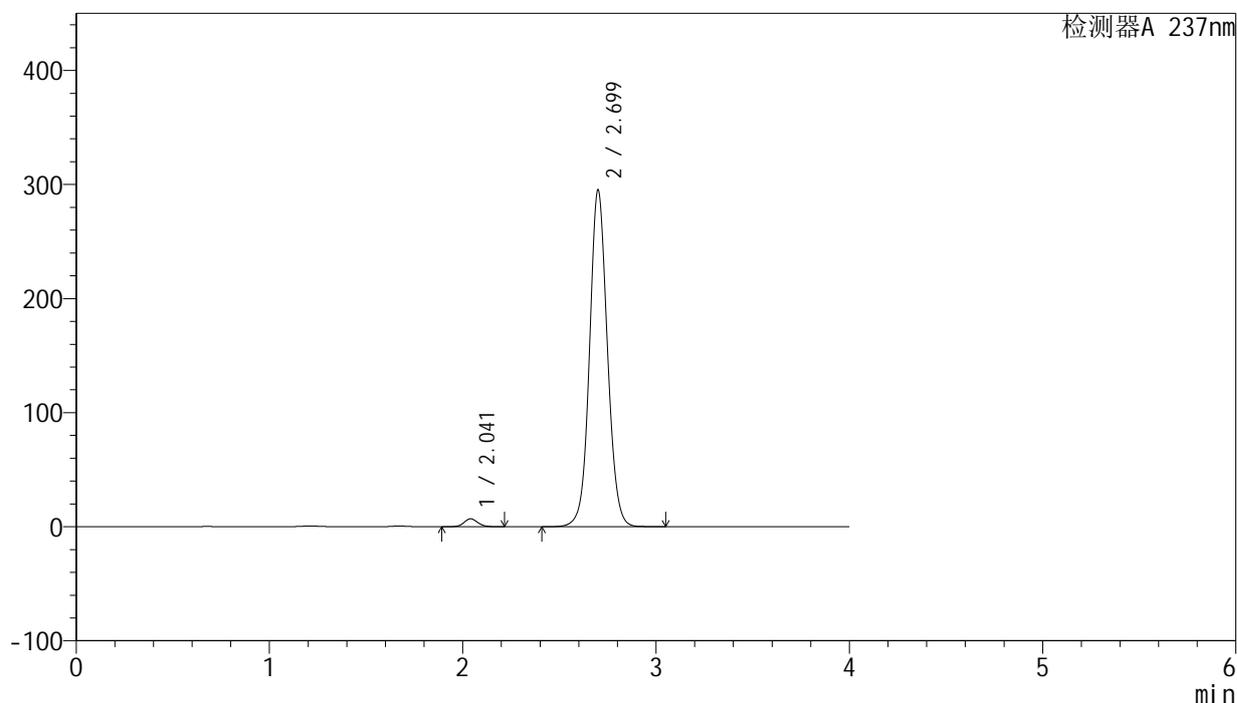
图152 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-83/24-2447-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 04:17:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:20 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	2.041	34158	1.768	6917	4005	1.097	--
2	2.699	1897328	98.232	294672	4207	1.071	4.459
总计		1931486	100.000	301589			

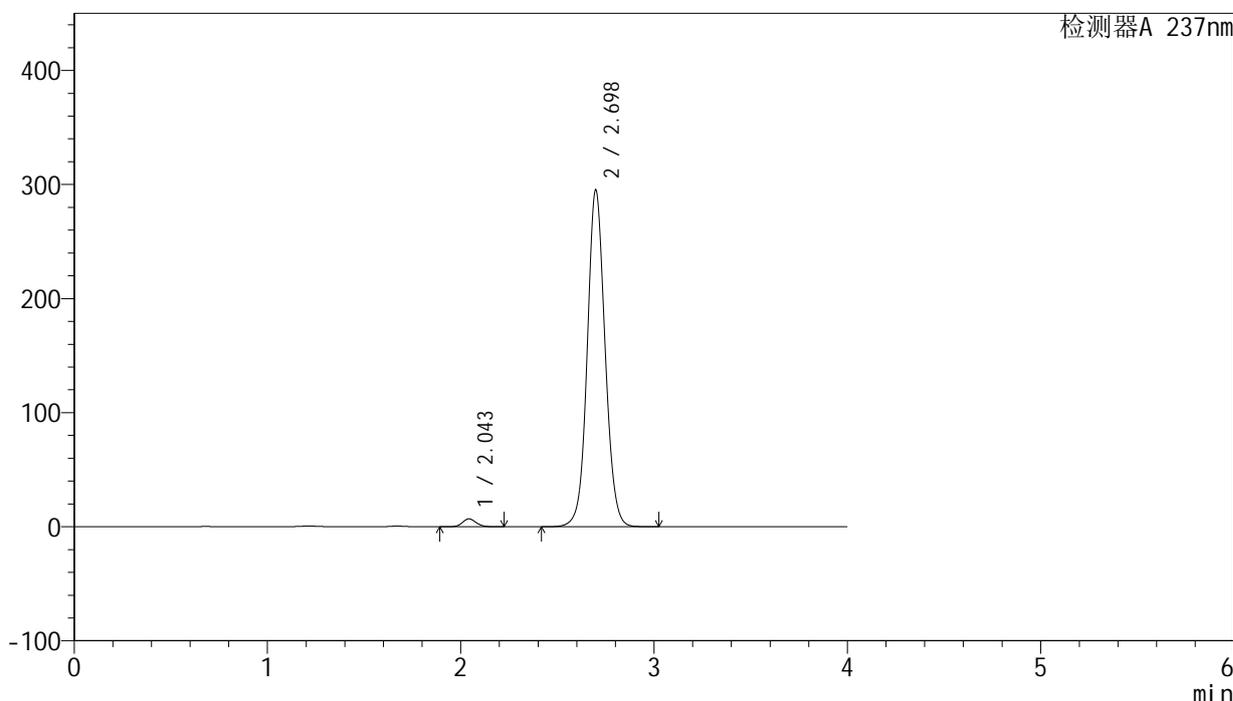
图153 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2448-2 - zzp-zj3y-24032502p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 04:21:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:23                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	34217	1.773	6882	4012	1.100	--
2	2.698	1896071	98.227	295267	4207	1.072	4.437
总计		1930288	100.000	302149			

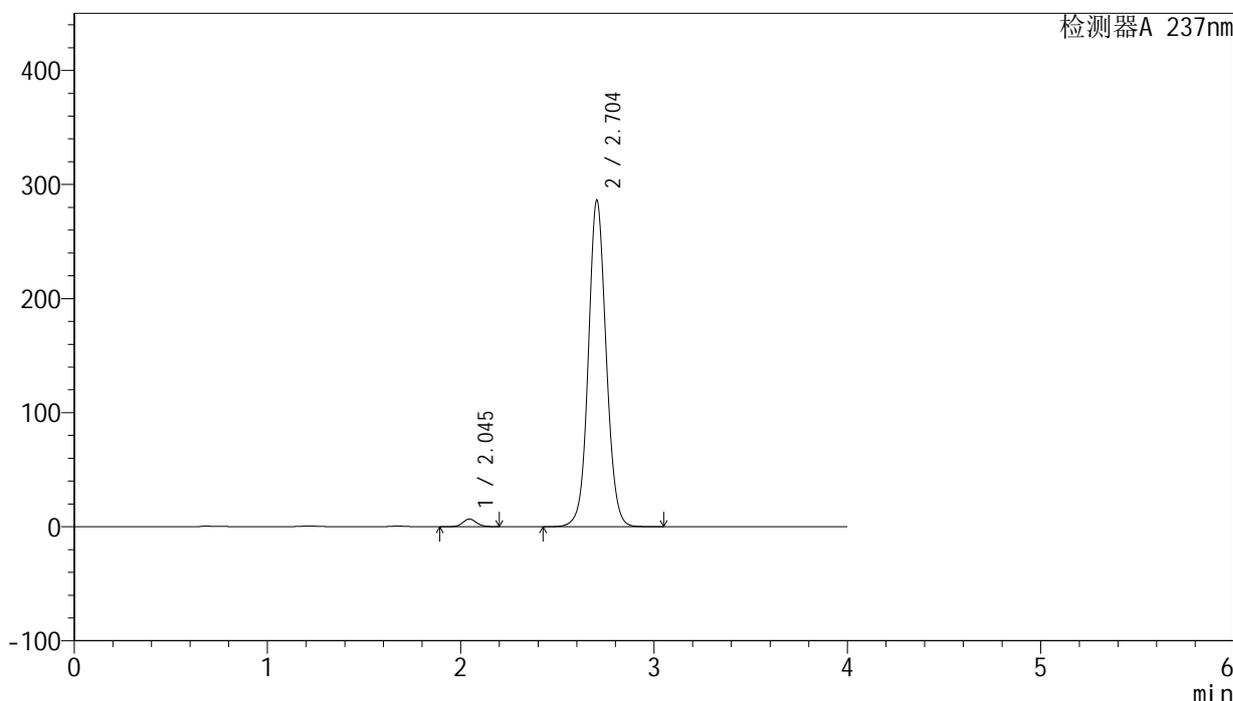
图154 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(24032502批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2449-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/20 04:25:54	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	33242	1.776	6751	4033	1.093	--
2	2.704	1838867	98.224	286199	4221	1.070	4.464
总计		1872109	100.000	292951			

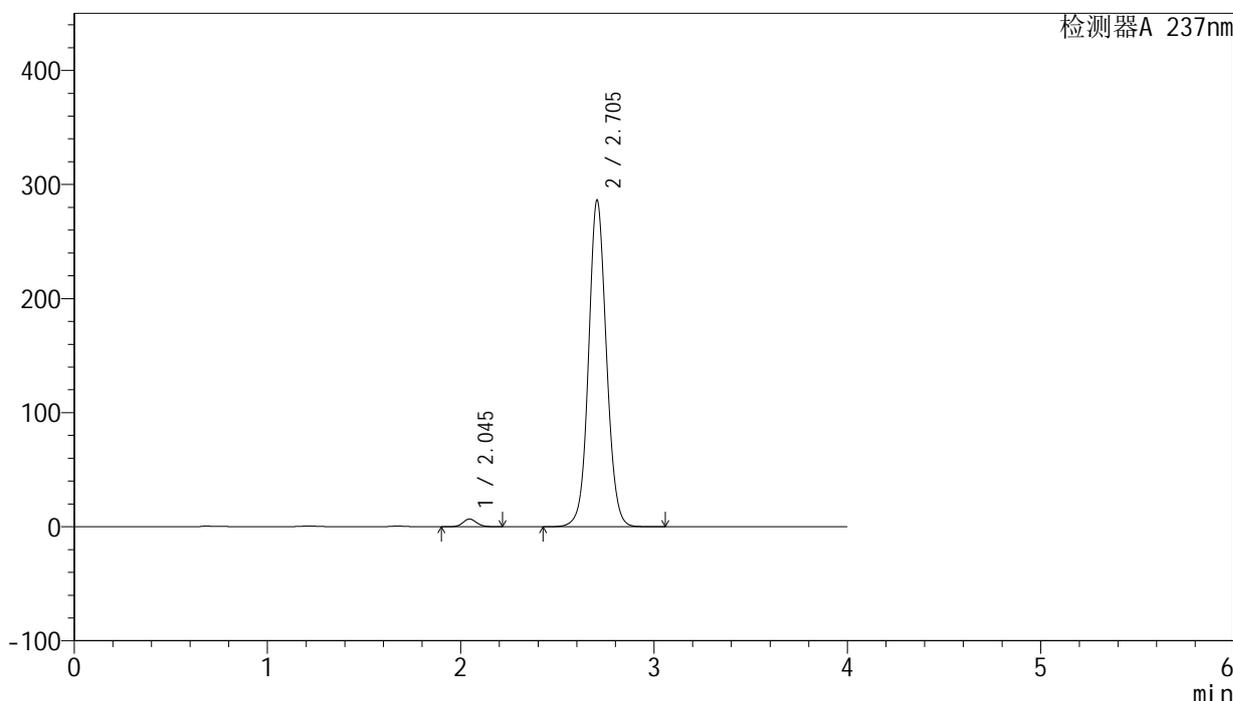
图155 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2450-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 04:30:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:28                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	33313	1.778	6768	4029	1.096	--
2	2.705	1840312	98.222	286401	4220	1.071	4.464
总计		1873625	100.000	293169			

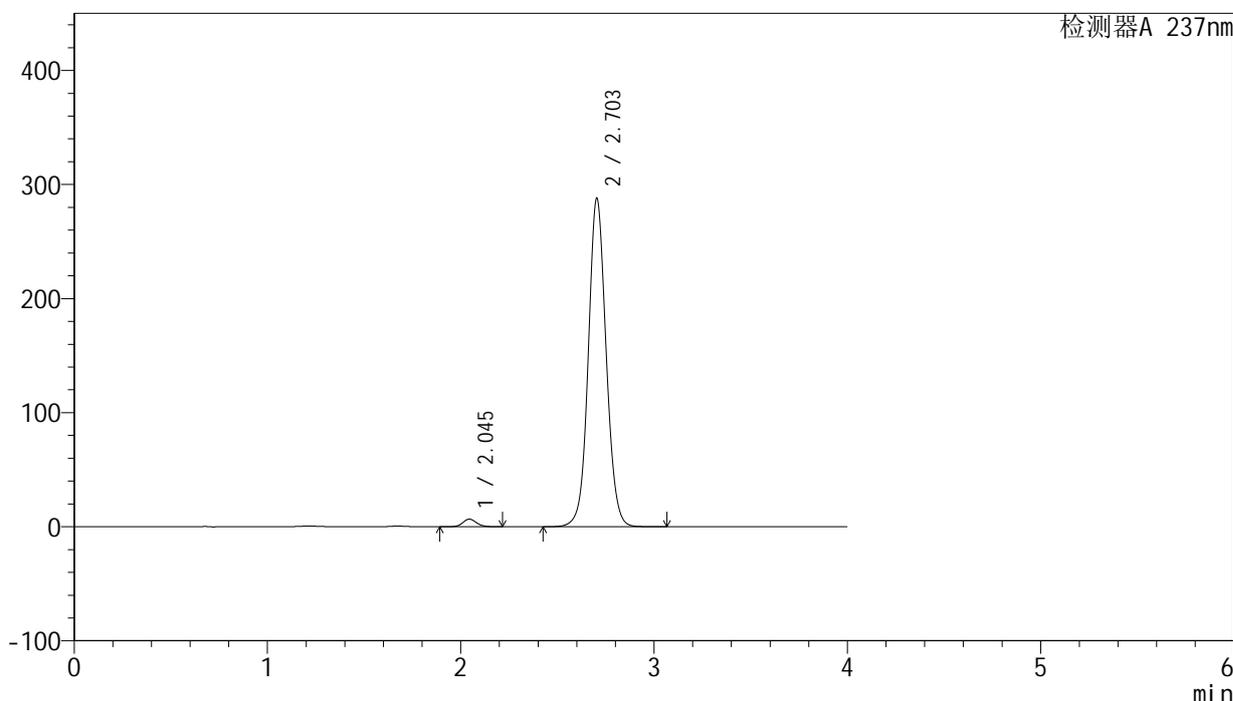
图156 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2451-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 04:34:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:31                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	32721	1.739	6648	4041	1.093	--
2	2.703	1849004	98.261	287865	4224	1.070	4.466
总计		1881724	100.000	294513			

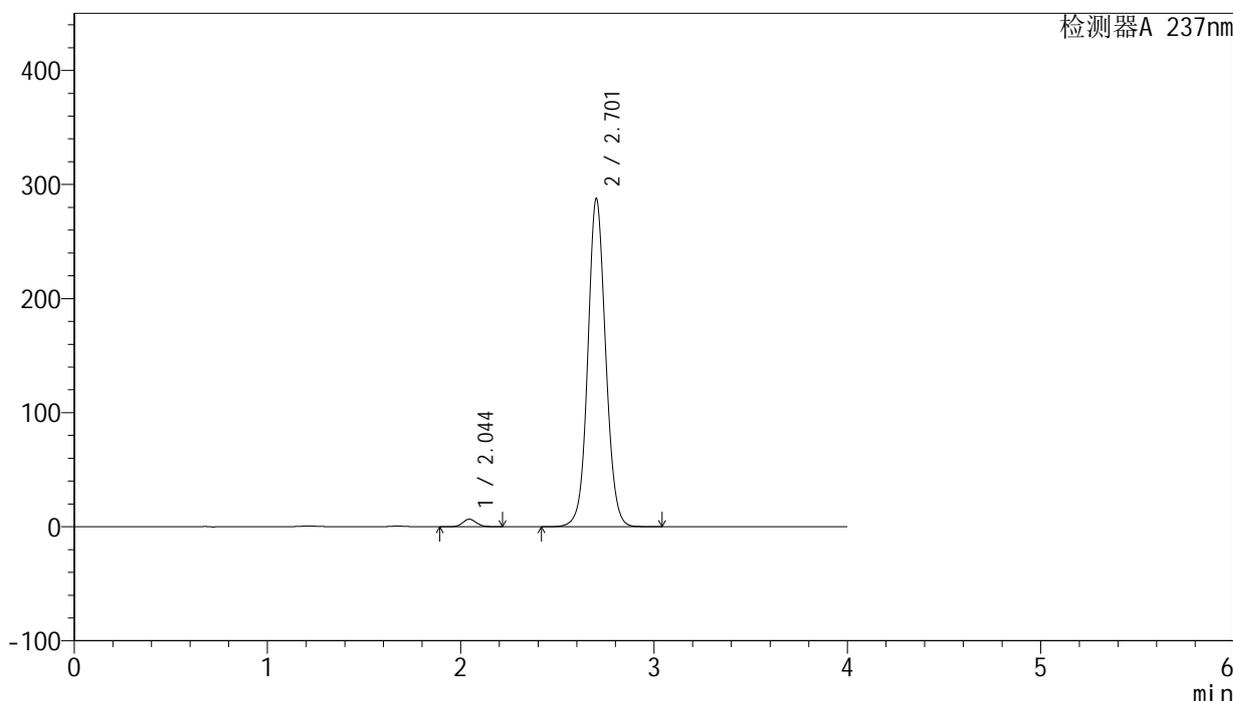
图157 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2452-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 04:38:59                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:33                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	32656	1.735	6628	4050	1.096	--
2	2.701	1849221	98.265	286311	4208	1.072	4.451
总计		1881878	100.000	292939			

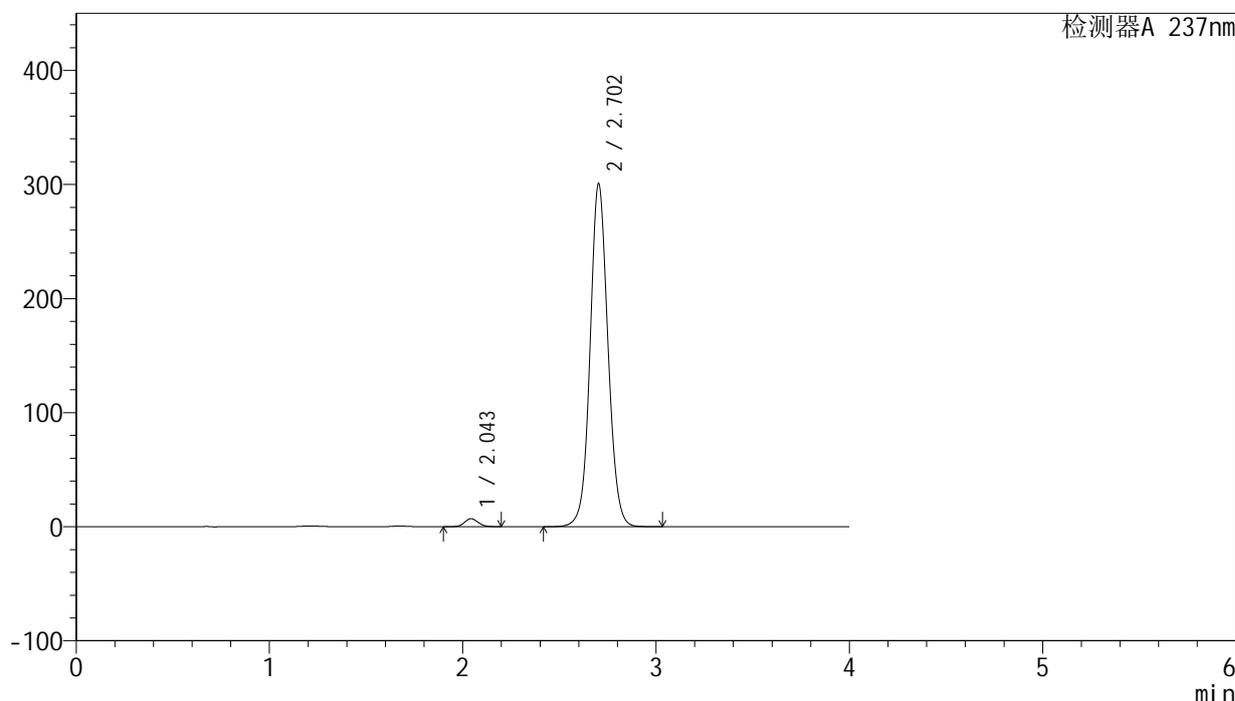
图158 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2453-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/20 04:43:21	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	34549	1.757	7001	4044	1.097	--
2	2.702	1932289	98.243	300216	4215	1.071	4.470
总计		1966839	100.000	307217			

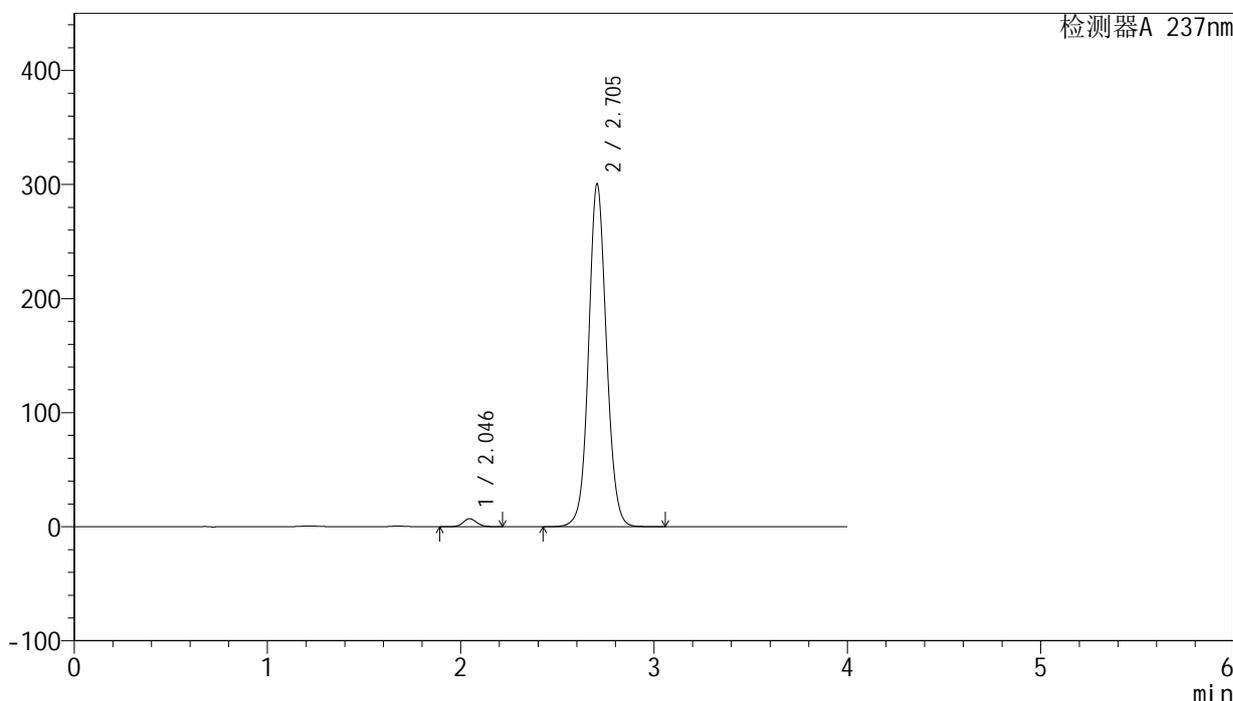
图159 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温: 40°C	波 长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2454-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/20 04:47:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	34681	1.764	7053	4042	1.096	--
2	2.705	1931401	98.236	300729	4228	1.073	4.466
总计		1966082	100.000	307782			

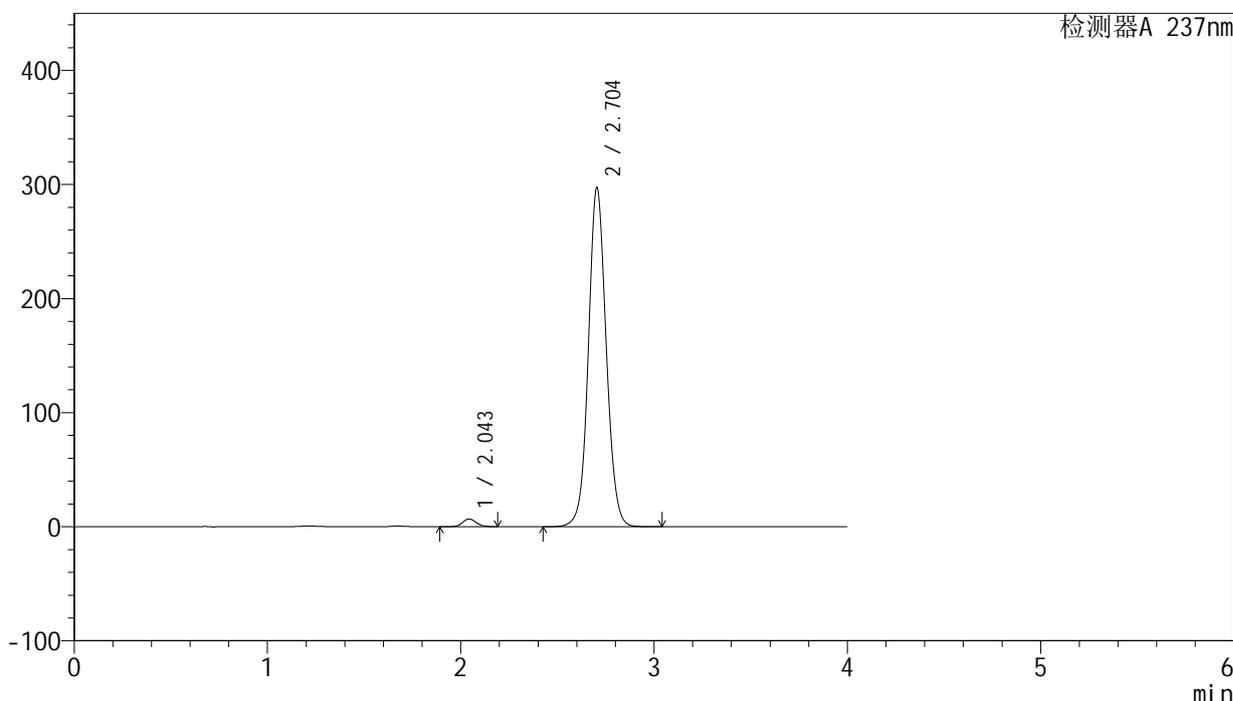
图160 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2455-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 04:52:05                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:41                        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	2.043	33384	1.718	6776	4049	1.092	--
2	2.704	1910286	98.282	297273	4216	1.071	4.478
总计		1943670	100.000	304049			

图161 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

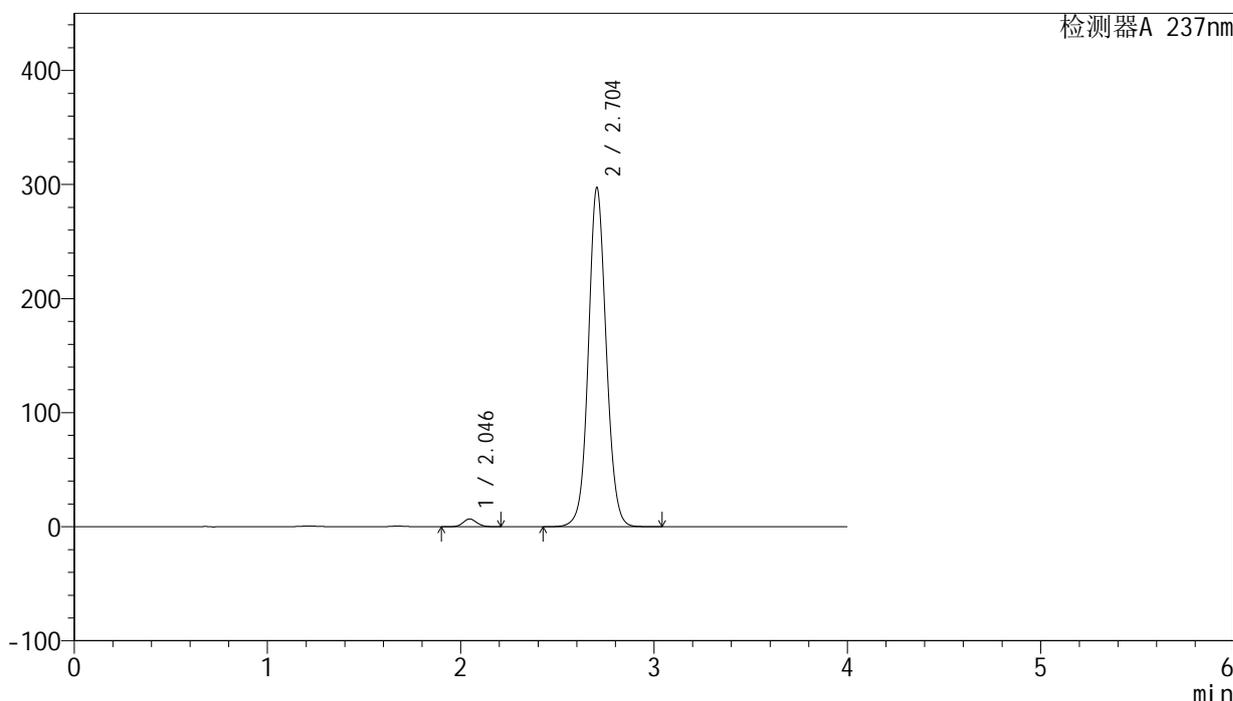
# SMF-203

## <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 - 0-83/24-2456-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 04:56:27                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:44                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	33498	1.725	6824	4051	1.095	--
2	2.704	1908585	98.275	297333	4226	1.072	4.460
总计		1942083	100.000	304157			

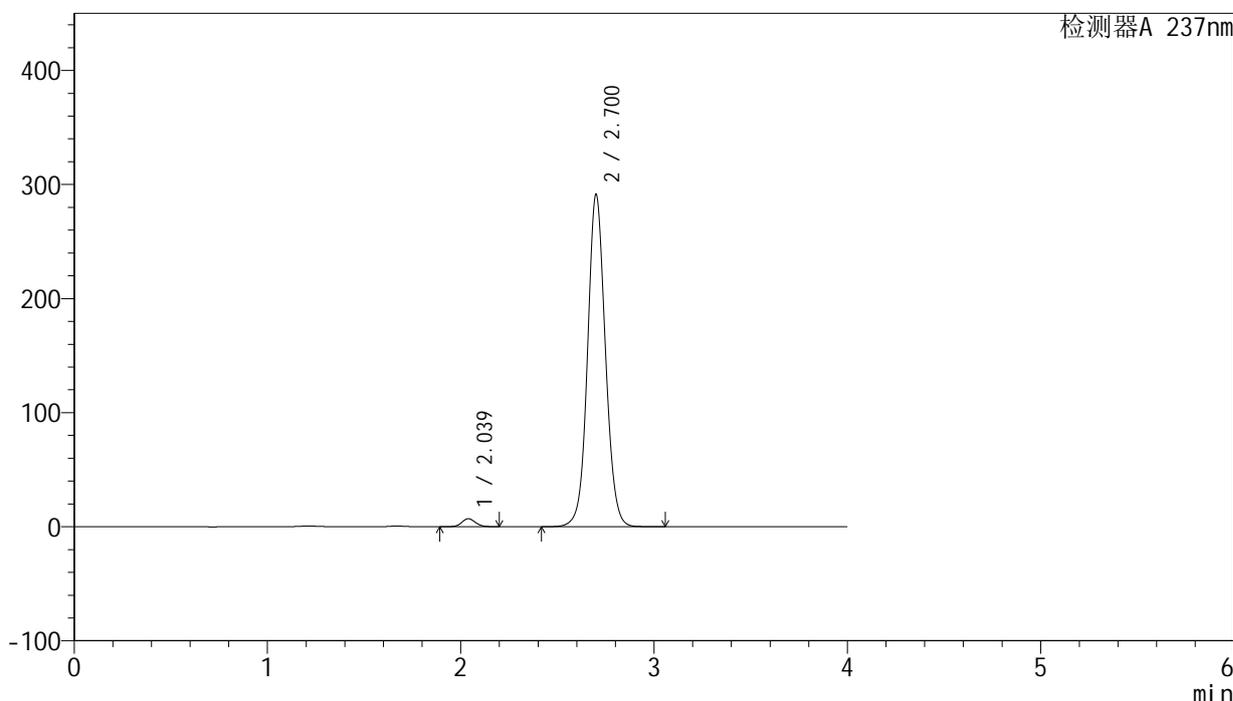
图162 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2457-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/20 05:00:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:46                        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	2.039	34387	1.804	6999	4013	1.098	--
2	2.700	1871657	98.196	290764	4209	1.071	4.473
总计		1906044	100.000	297763			

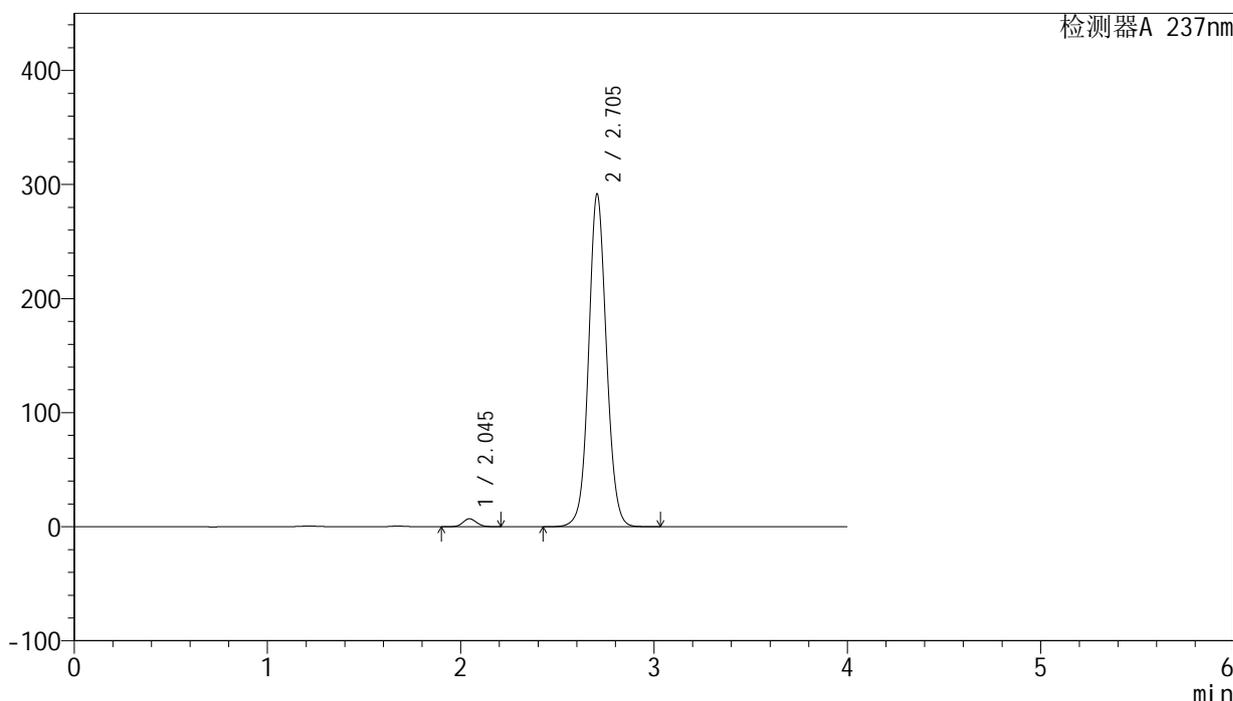
图163 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2458-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 05:05:10                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:49                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	34413	1.805	7008	4047	1.092	--
2	2.705	1872254	98.195	291880	4234	1.070	4.474
总计		1906667	100.000	298889			

图164 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

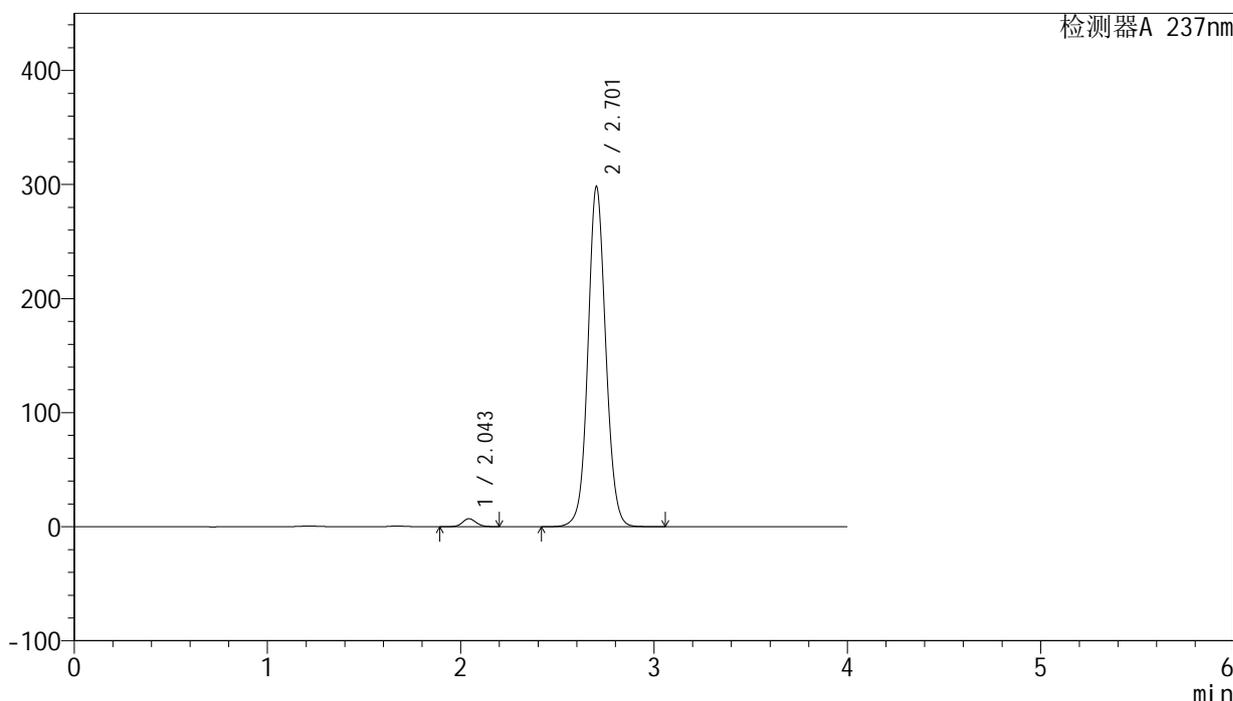


<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2460-2 - zzp-zj3y-2024042411p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 05:13:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:55                        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	2.043	34338	1.765	6937	4034	1.099	--
2	2.701	1911093	98.235	297143	4237	1.071	4.471
总计		1945431	100.000	304080			

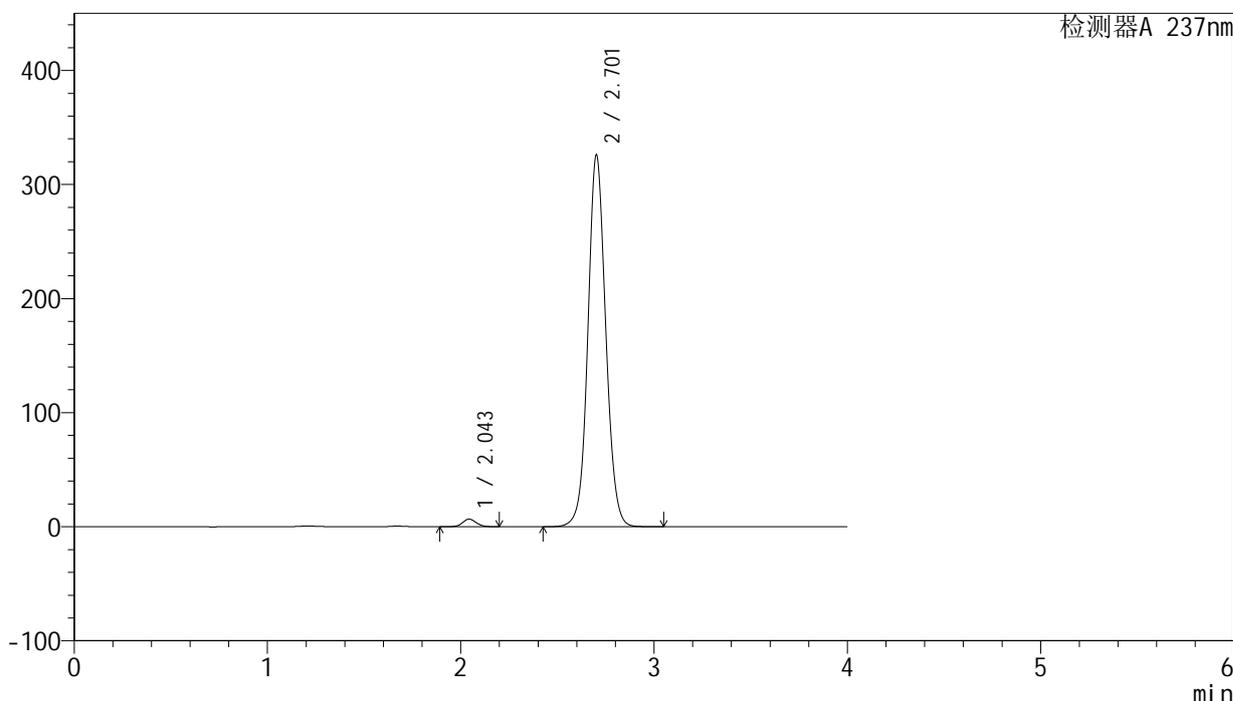
图166 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2024042411批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2461-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 05:18:16                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:29:57                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	32864	1.545	6633	4030	1.079	--
2	2.701	2094334	98.455	324670	4216	1.074	4.457
总计		2127198	100.000	331304			

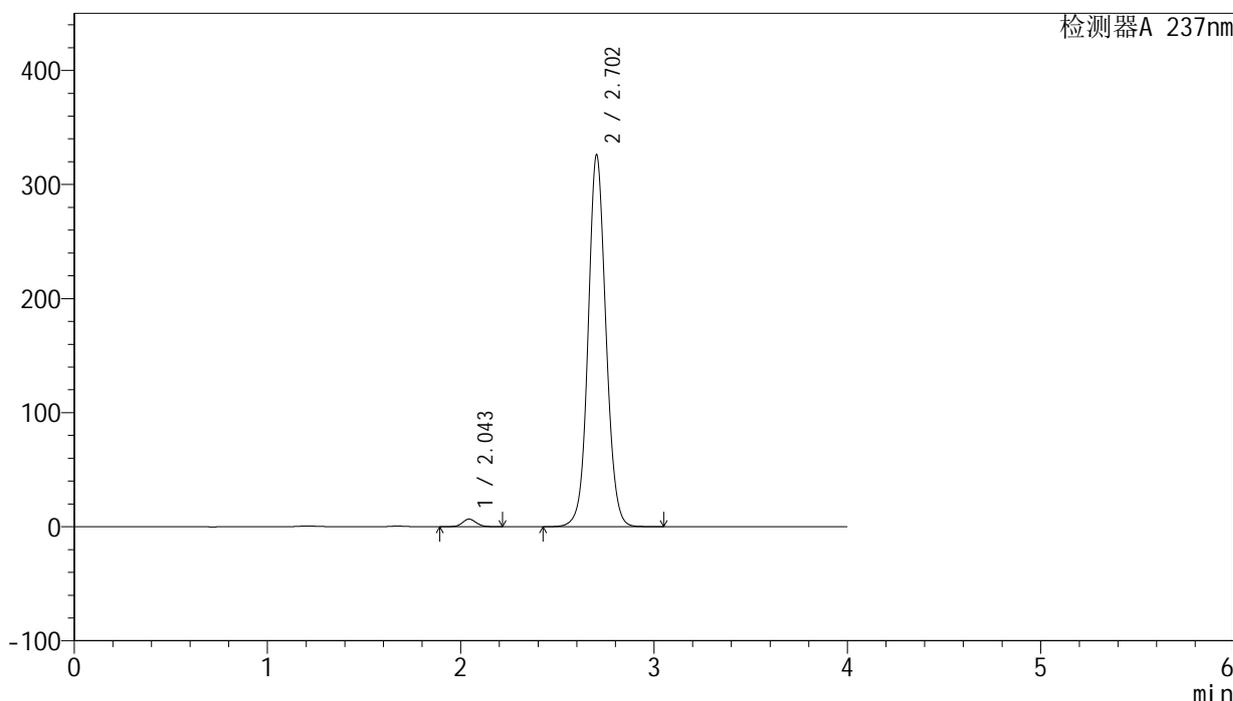
图167 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm\*4.6mm,3μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-83/24-2462-2 - zzp-zj3y-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg2.5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/20 05:22:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:30:00                        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	2.043	32834	1.546	6633	4051	1.085	--
2	2.702	2090472	98.454	325363	4236	1.074	4.477
总计		2123306	100.000	331996			

图168 厄贝沙坦左氨氯地平片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2