



奥美沙坦酯左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.95	18450	18534	18499	18542	18572	18519	0.26
2	15.86	18665	18637				18651	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
1161.07	1175.98	0.91
		数据可信

供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024080121批	1	17260	17350	17305	93.51	94.22	2.06	92.19% ~ 96.26%
	2	17665	17709	17687	95.57			
	3	17422	17453	17438	94.23			
	4	17360	17361	17360	93.80			
	5	17922	17971	17946	96.97			
	6	16898	16884	16891	91.27			
2024080321批	1	16988	16952	16970	91.70	94.49	1.99	92.52% ~ 96.46%
	2	17210	17187	17198	92.93			
	3	17806	17857	17832	96.35			
	4	17442	17432	17437	94.22			
	5	17745	17768	17756	95.94			
	6	17735	17723	17729	95.80			
2024080421批	1	17560	17576	17568	94.93	94.72	1.11	93.63% ~ 95.82%
	2	17665	17637	17651	95.38			
	3	17222	17144	17183	92.85			
	4	17770	17738	17754	95.93			
	5	17452	17580	17516	94.65			
	6	17512	17509	17510	94.61			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100864-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.97	228460	228495	228431	228496	228730	228522	0.06
2	11.12	229884	229462				229673	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
20831.54	0.61	数据可信

供试品溶液-奥美沙坦酯-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024080121批	1	189763	189870	189816	82.20	83.59	1.63	82.16% ~ 85.02%
	2	196723	196730	196726	85.19			
	3	190785	190761	190773	82.61			
	4	192052	191831	191942	83.12			
	5	197143	197228	197186	85.39			
	6	191762	191733	191748	83.03			
2024080321批	1	190183	190060	190122	82.33	84.13	1.62	82.70% ~ 85.55%
	2	192312	192309	192310	83.28			
	3	197213	197416	197314	85.44			
	4	197061	197112	197086	85.34			
	5	192226	191914	192070	83.17			
	6	196860	196660	196760	85.20			
2024080421批	1	196785	197039	196912	85.27	85.63	0.60	85.10% ~ 86.16%
	2	199015	199039	199027	86.18			
	3	196307	196129	196218	84.97			
	4	199089	199317	199203	86.26			
	5	197095	197650	197372	85.47			
	6	198007	197533	197770	85.64			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-21

复核者:

未审阅版本



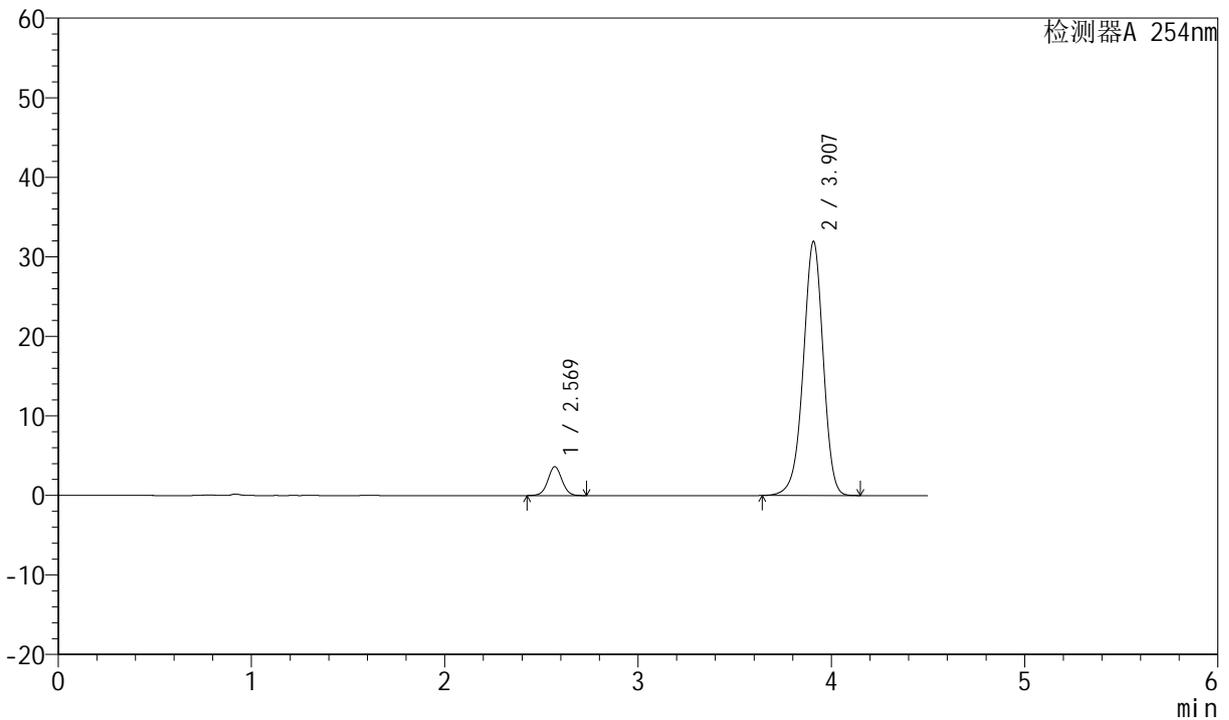
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1141-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 11:19:41 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	18450	7.472	3618	5998	1.030	--
2	3.907	228460	92.528	31919	7053	0.956	8.397
总计		246910	100.000	35537			

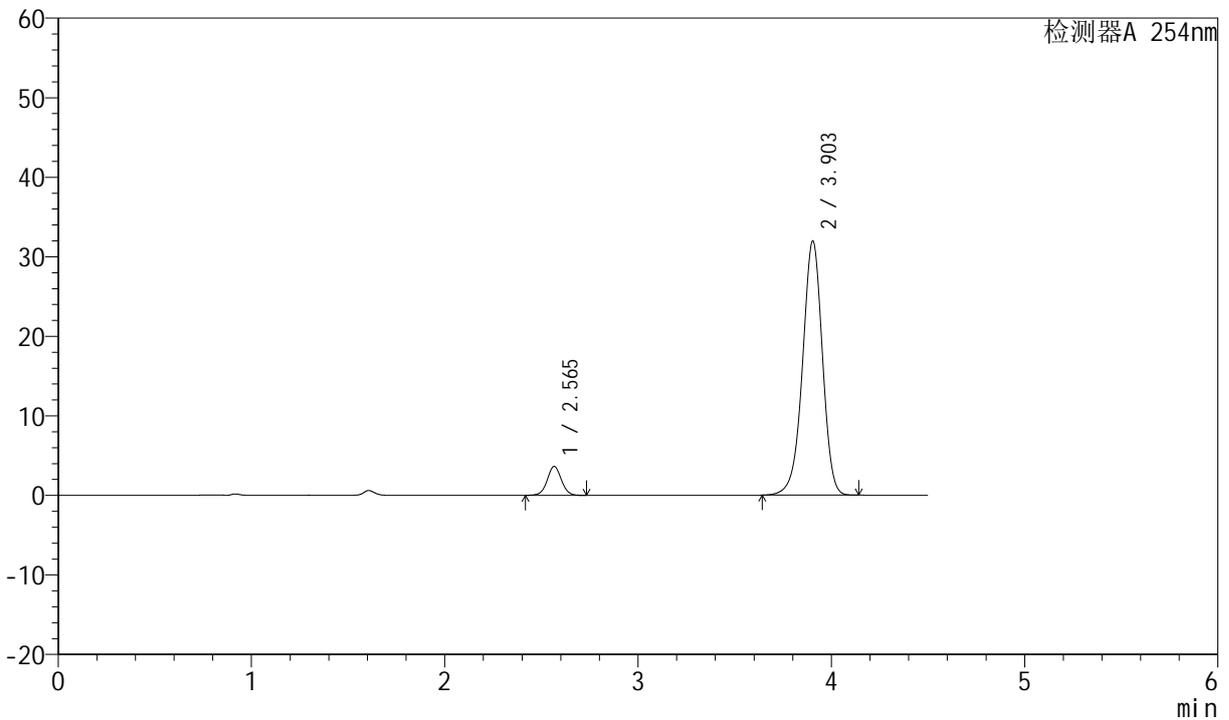
图2 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1142-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 11:24:34 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	18534	7.503	3635	5977	1.030	--
2	3.903	228495	92.497	31942	7036	0.955	8.392
总计		247030	100.000	35577			

图3 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



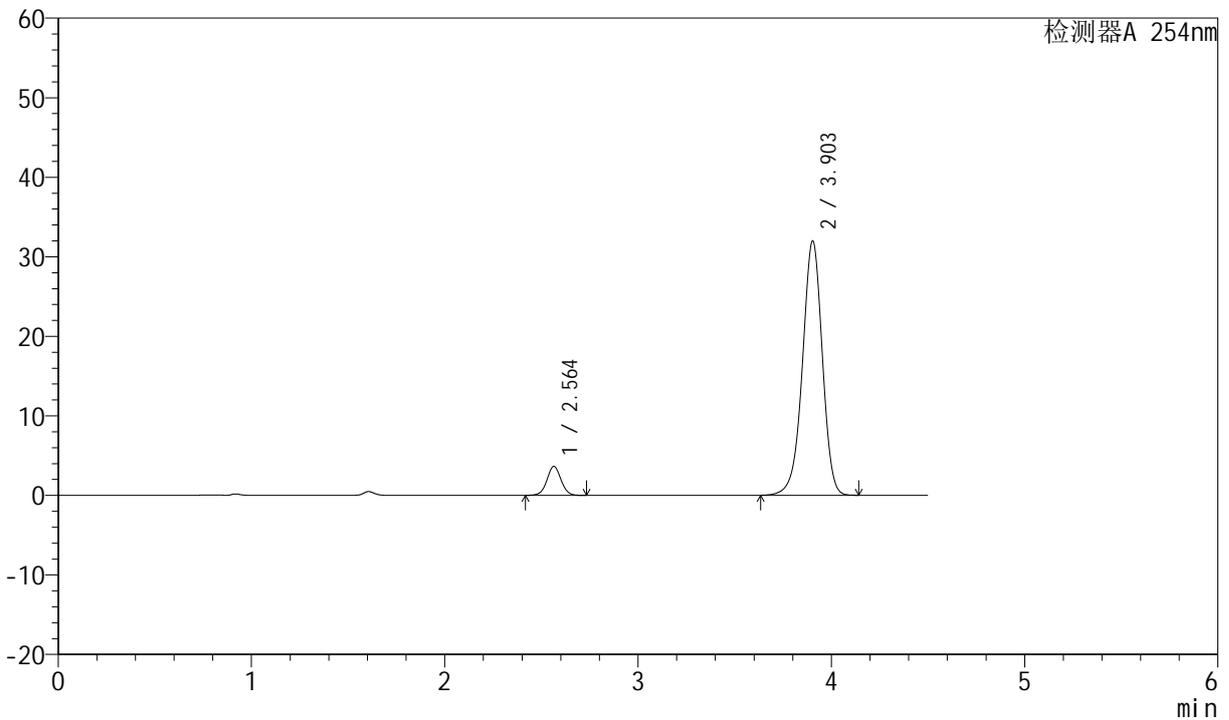
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1143-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 11:29:27 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	18499	7.492	3647	6010	1.028	--
2	3.903	228431	92.508	31949	7058	0.955	8.419
总计		246931	100.000	35596			

图4 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



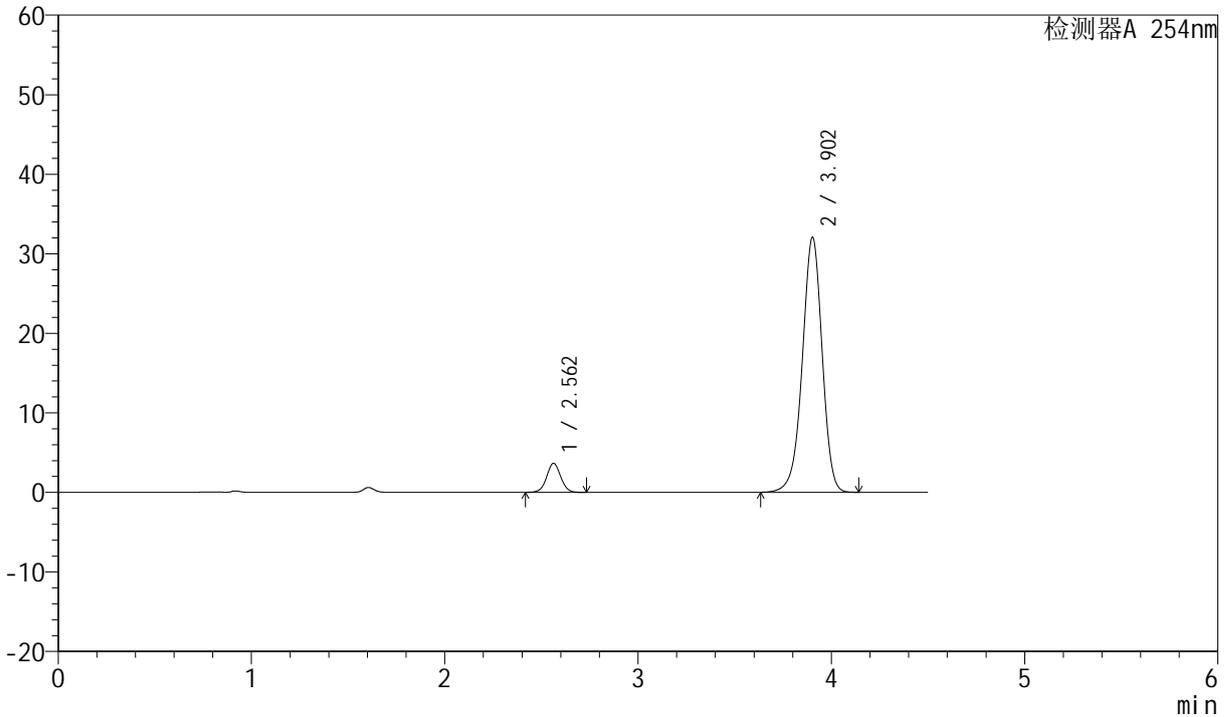
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长:254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-114/26-1144-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 11:34:20 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

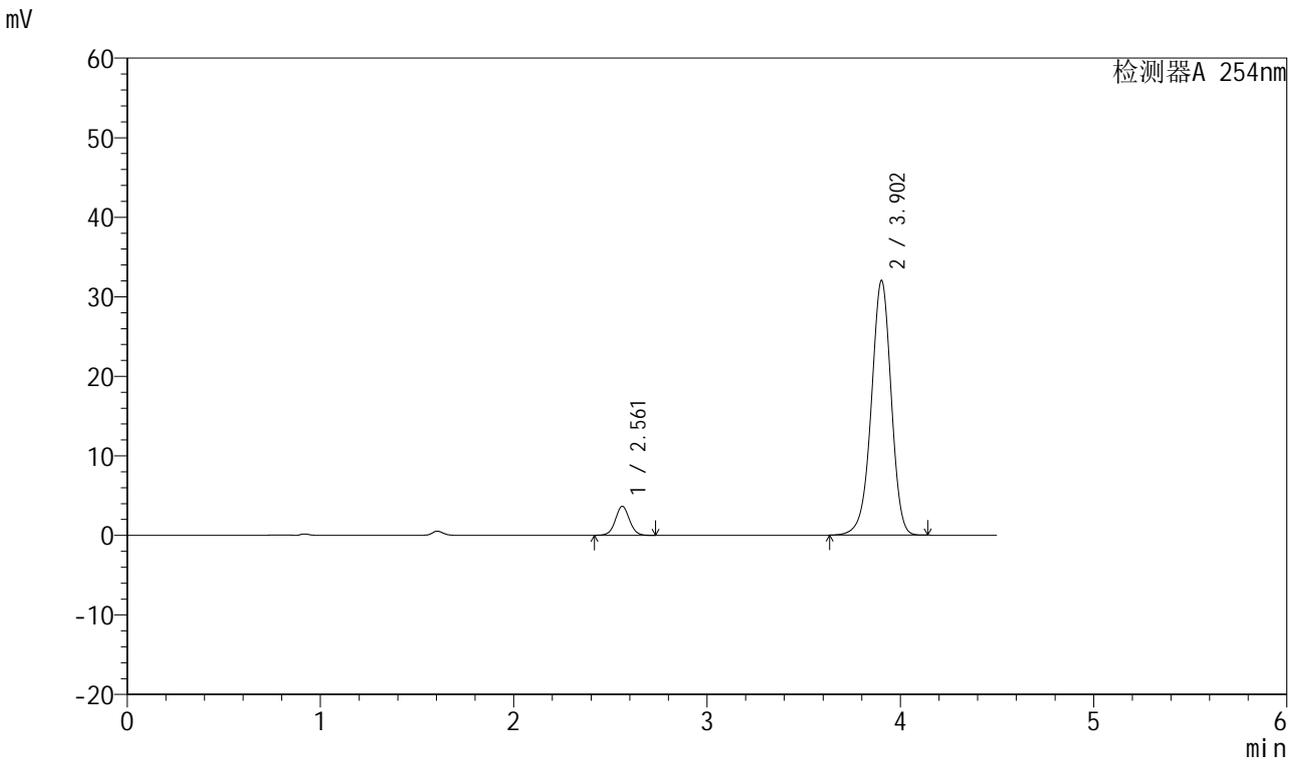
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	18542	7.506	3654	5990	1.033	--
2	3.902	228496	92.494	31994	7085	0.956	8.430
总计		247038	100.000	35648			

图5 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1145-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 11:39:13 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	18572	7.510	3642	5958	1.035	--
2	3.902	228730	92.490	31961	7052	0.956	8.421
总计		247302	100.000	35602			

图6 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



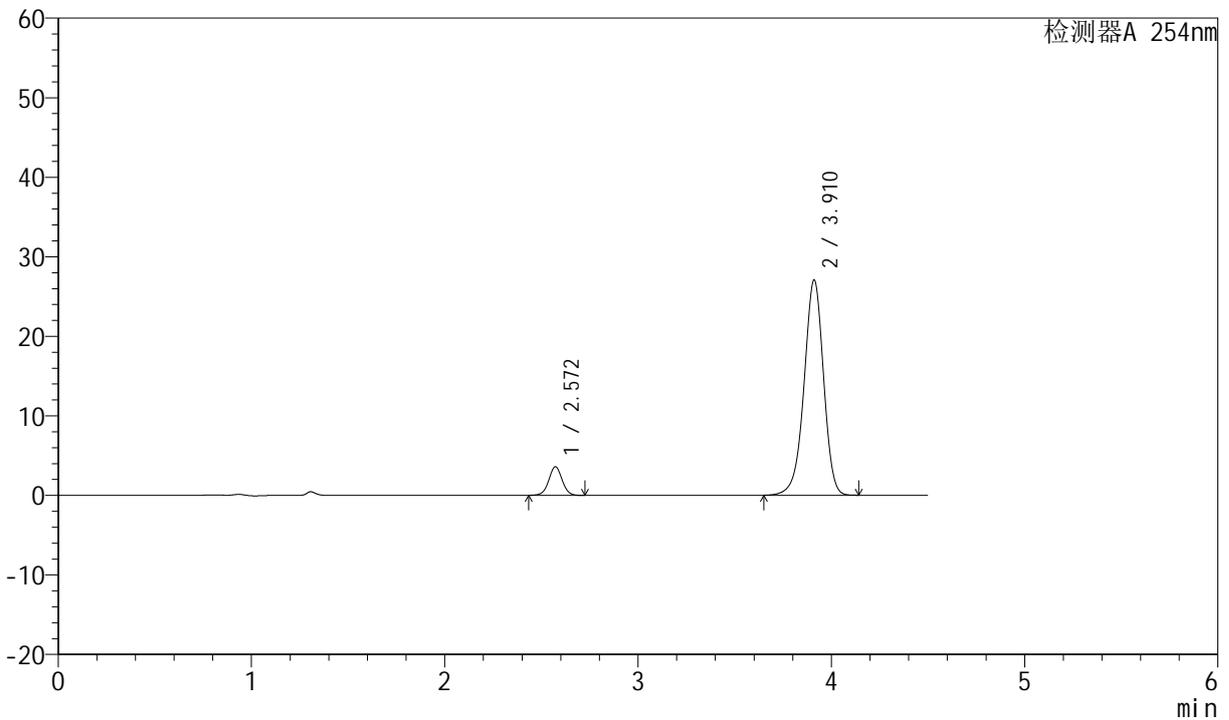
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1146-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-1
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 11:44:05 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	17260	8.337	3588	6692	1.013	--
2	3.910	189763	91.663	27004	7358	0.950	8.689
总计		207024	100.000	30591			

图7 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



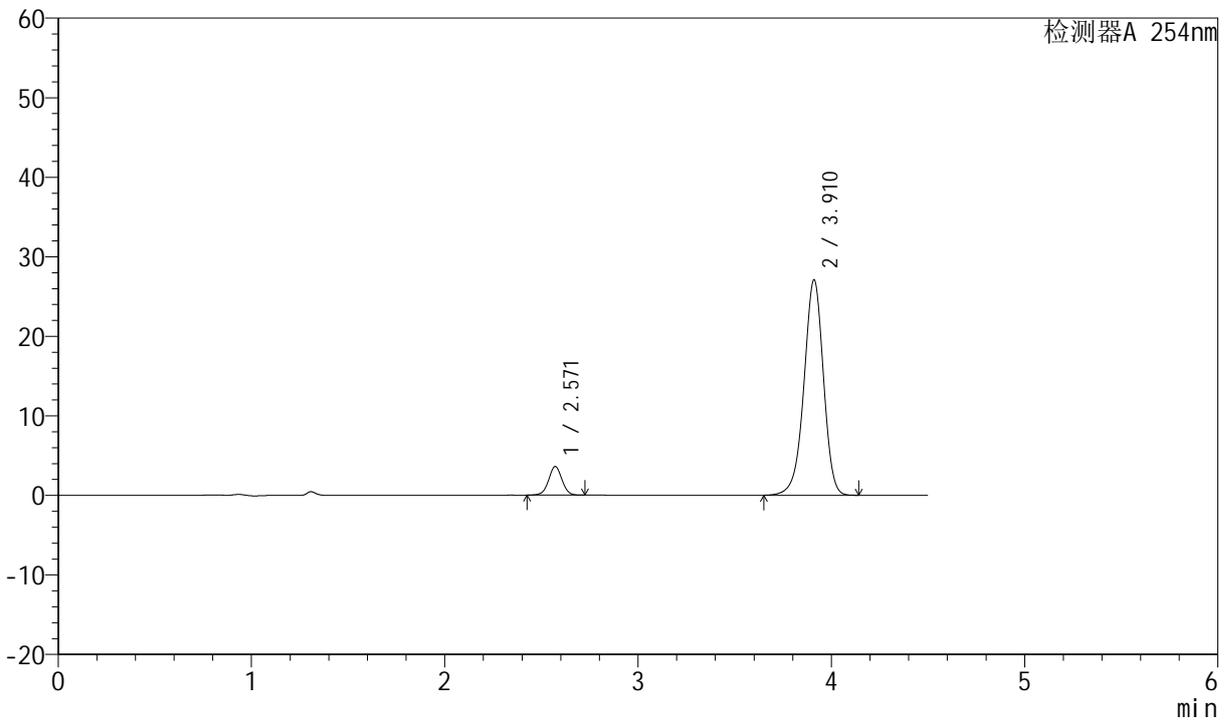
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1147-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-1
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 11:48:57 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	17350	8.373	3598	6677	1.010	--
2	3.910	189870	91.627	27006	7360	0.950	8.690
总计		207220	100.000	30604			

图8 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



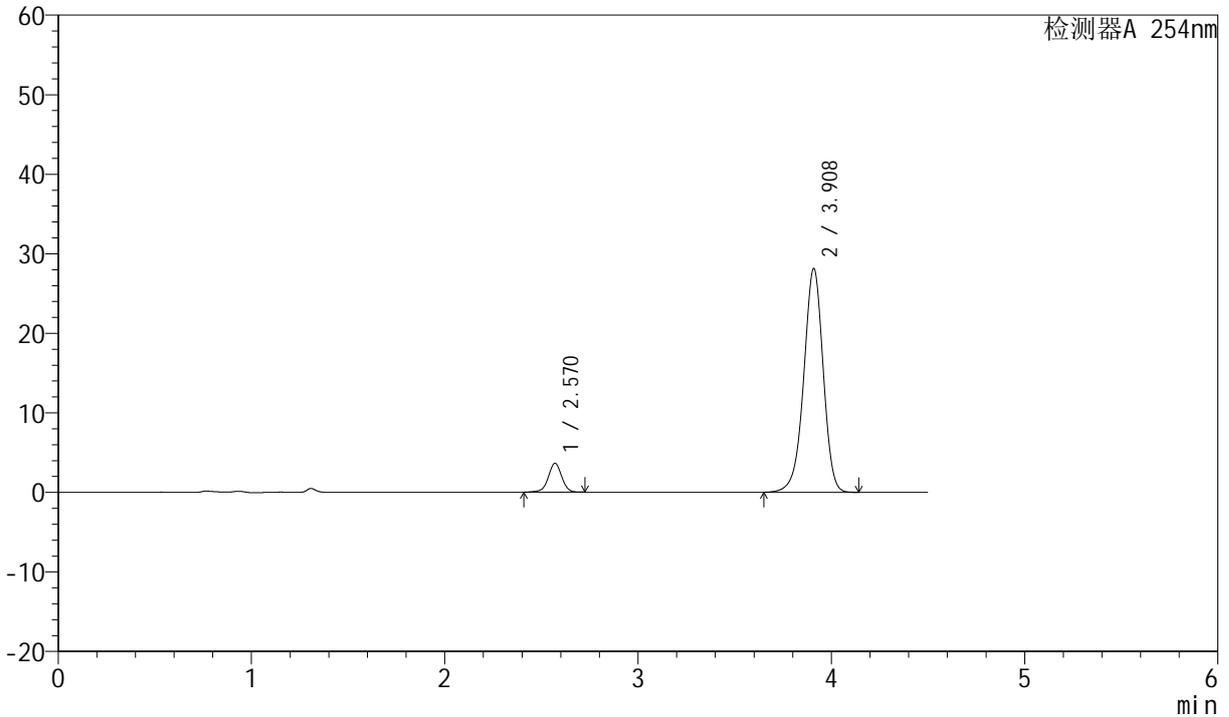
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1148-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 11:53:49 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	17665	8.240	3625	6718	0.982	--
2	3.908	196723	91.760	28050	7391	0.952	8.715
总计		214388	100.000	31675			

图9 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



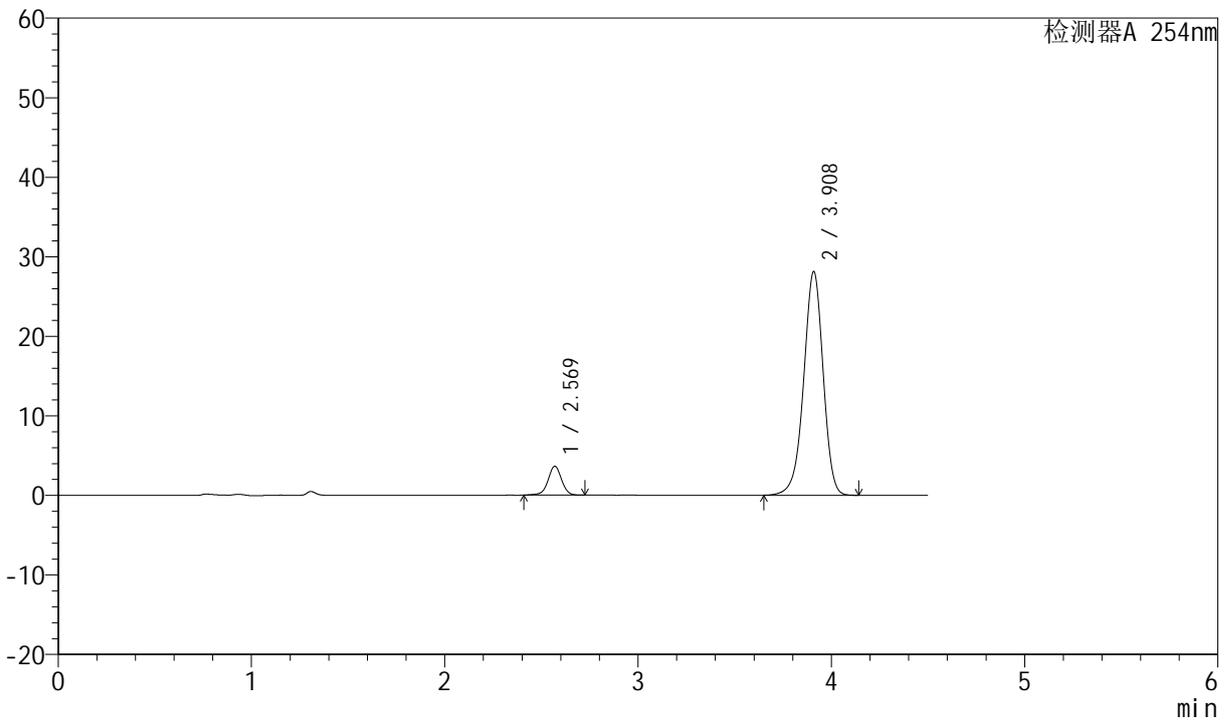
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1149-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg-2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 11:58:41 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	17709	8.258	3617	6669	0.984	--
2	3.908	196730	91.742	28052	7385	0.952	8.706
总计		214439	100.000	31669			

图10 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



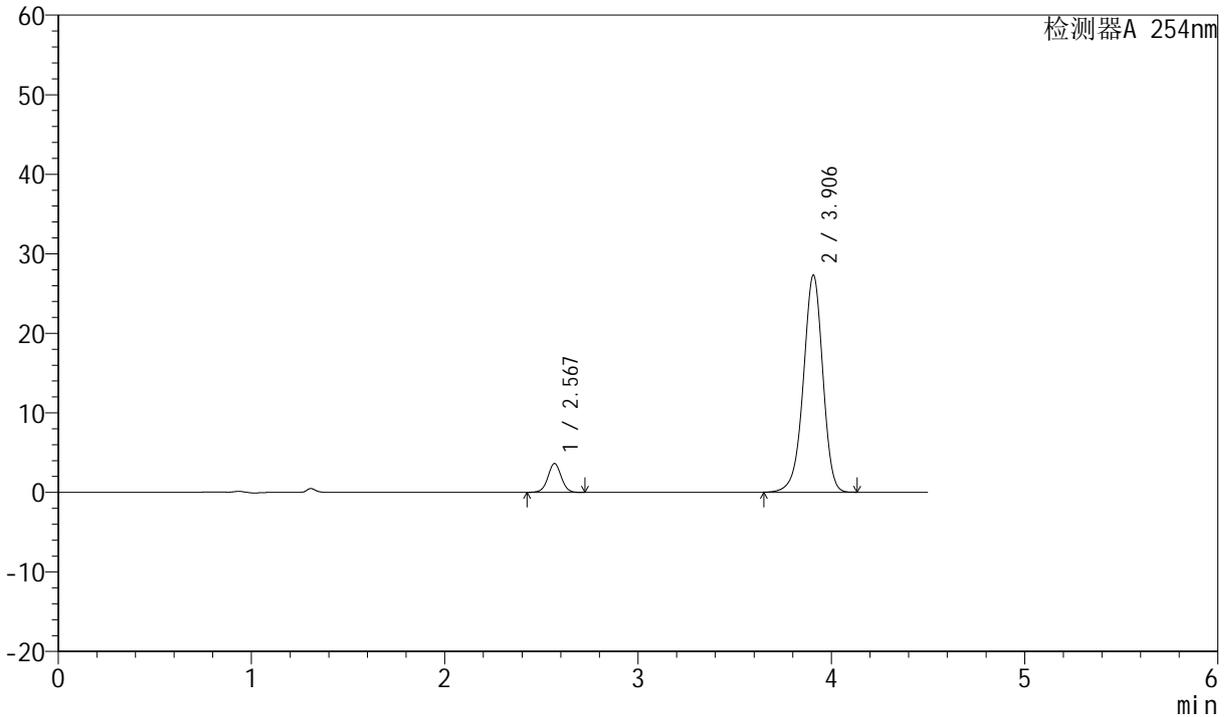
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1151-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 12:08:24 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	17453	8.382	3601	6686	1.015	--
2	3.906	190761	91.618	27292	7390	0.952	8.715
总计		208215	100.000	30894			

图12 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



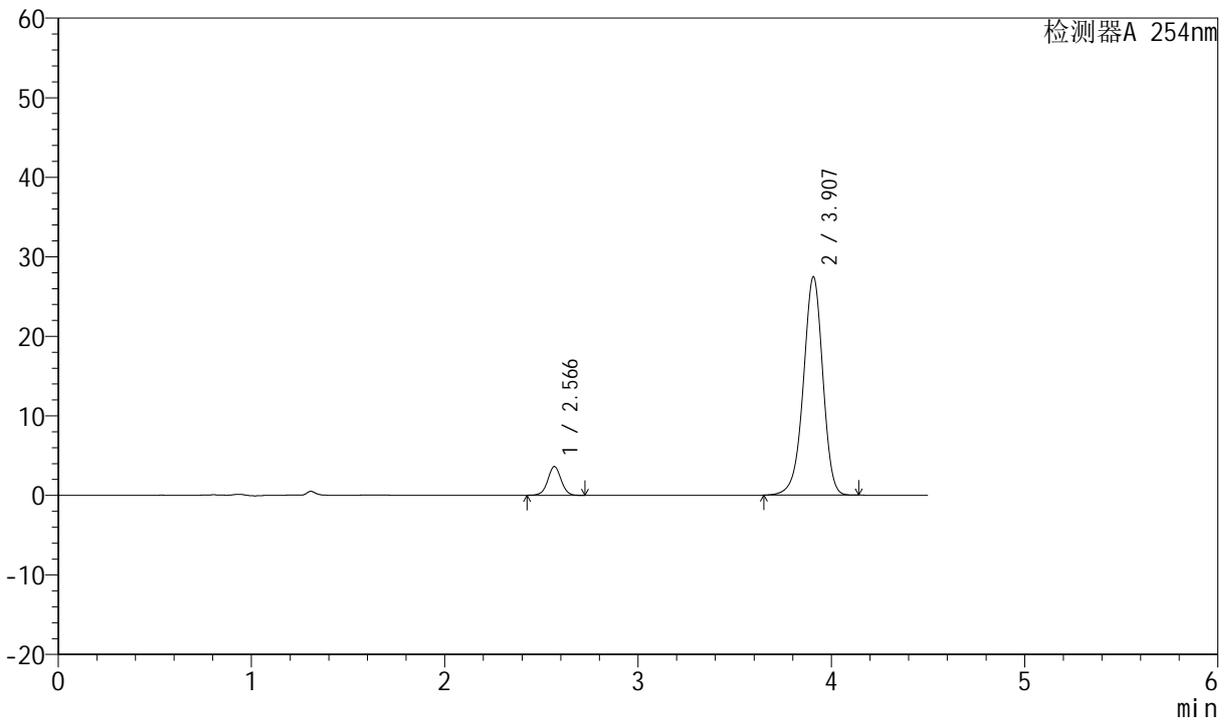
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1152-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-28
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 12:13:16 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	17360	8.290	3599	6691	1.013	--
2	3.907	192052	91.710	27443	7385	0.951	8.721
总计		209412	100.000	31042			

图13 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



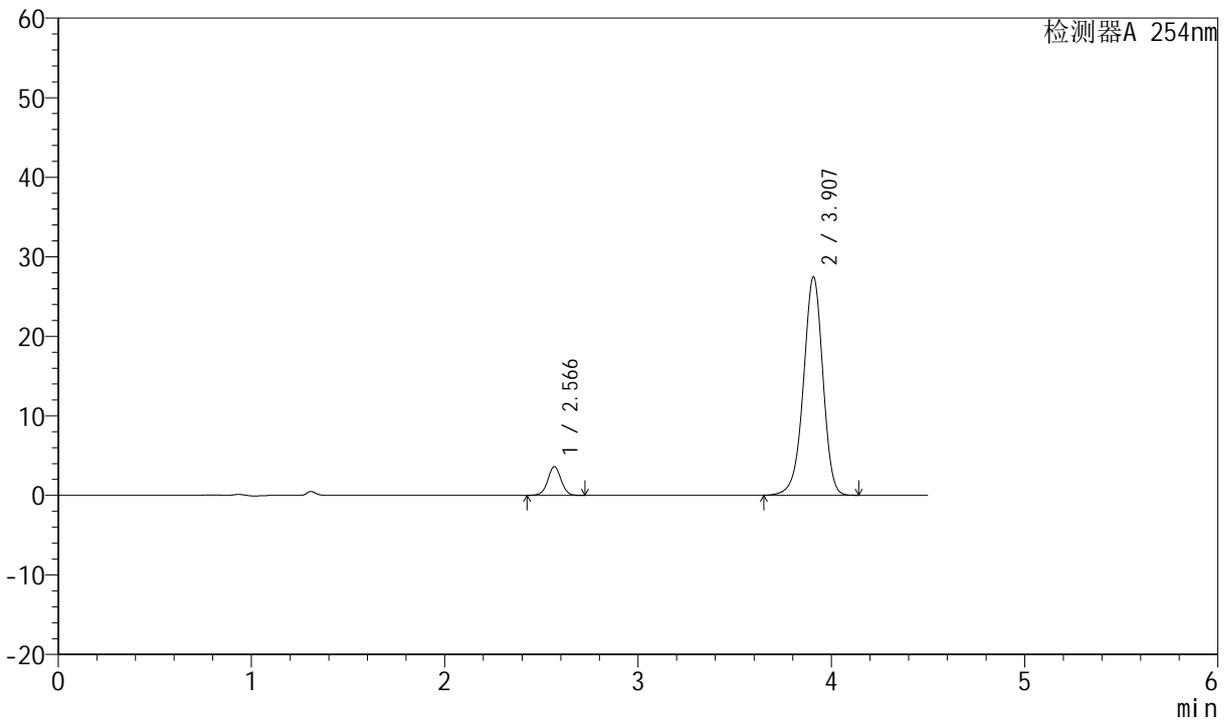
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1153-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 12:18:08 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	17361	8.299	3604	6712	1.013	--
2	3.907	191831	91.701	27444	7403	0.952	8.735
总计		209192	100.000	31048			

图14 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



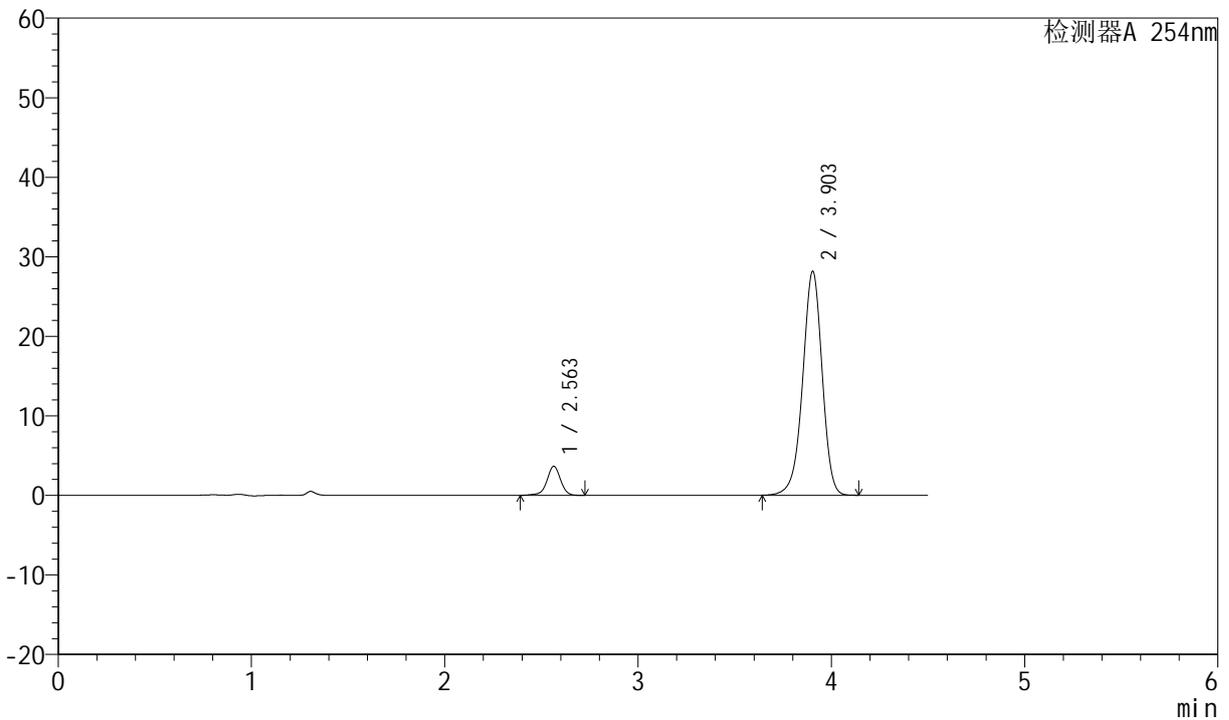
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1154-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-37
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 12:23:00 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	17922	8.334	3661	6669	0.960	--
2	3.903	197143	91.666	28136	7354	0.951	8.711
总计		215065	100.000	31798			

图15 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



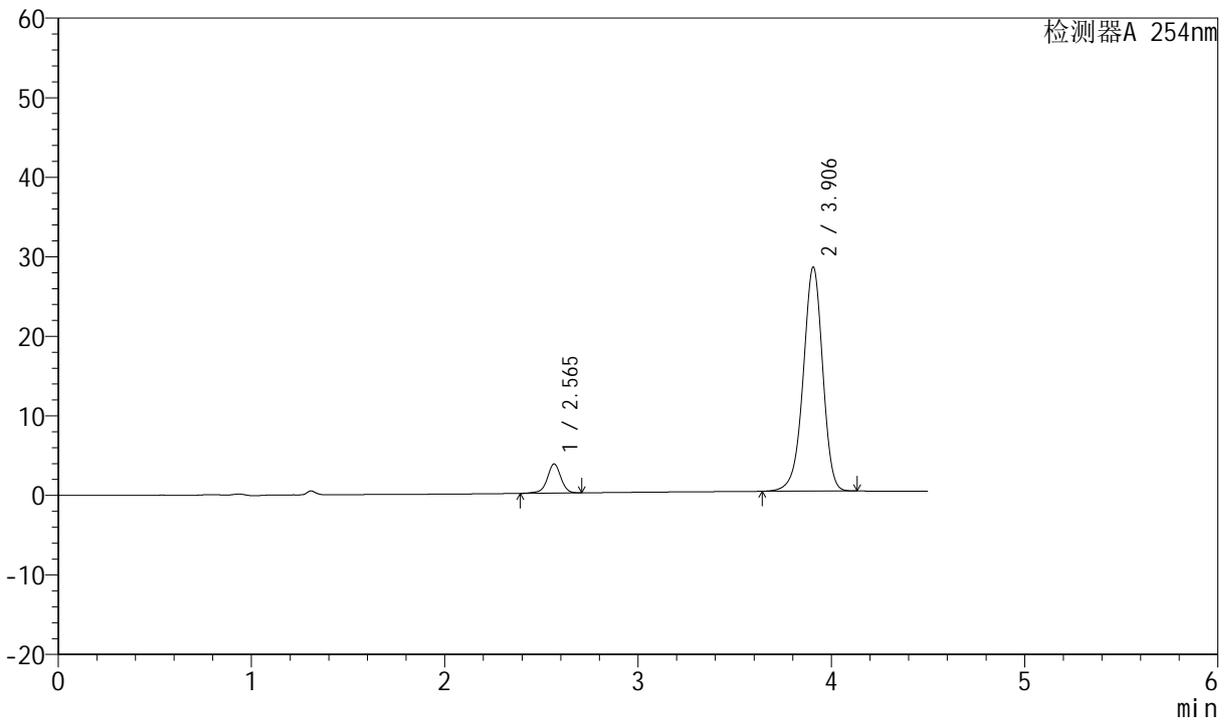
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1155-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-37
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 12:27:52 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	17971	8.351	3658	6659	0.955	--
2	3.906	197228	91.649	28180	7373	0.951	8.715
总计		215199	100.000	31838			

图16 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



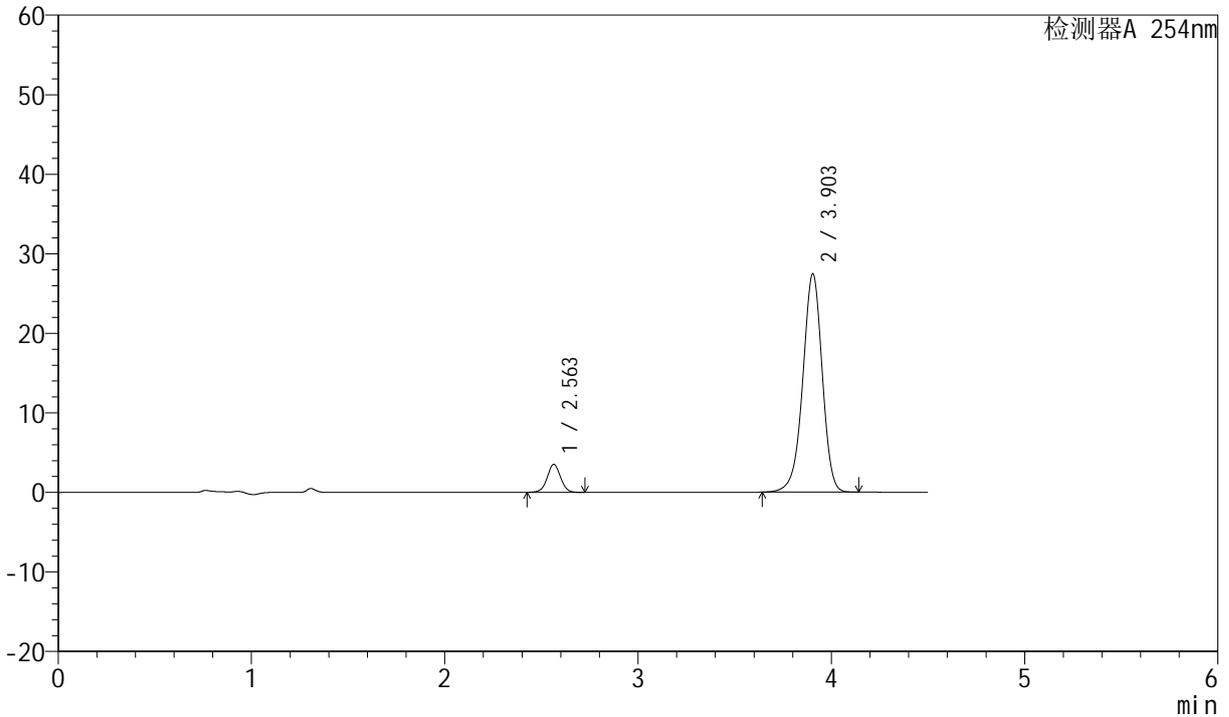
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1156-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-46
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 12:32:44 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	16898	8.098	3520	6679	1.013	--
2	3.903	191762	91.902	27439	7395	0.952	8.729
总计		208660	100.000	30959			

图17 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



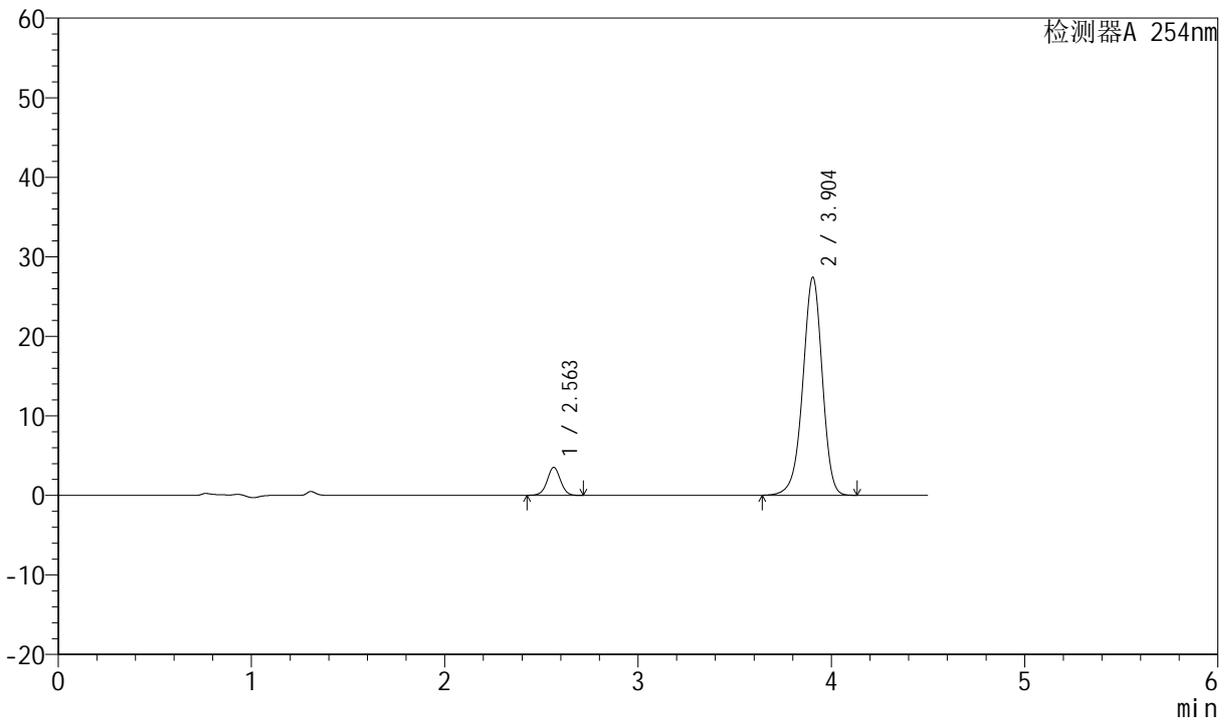
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1157-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-46
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 12:37:36 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	16884	8.093	3517	6675	1.011	--
2	3.904	191733	91.907	27410	7377	0.950	8.724
总计		208616	100.000	30927			

图18 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080121批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



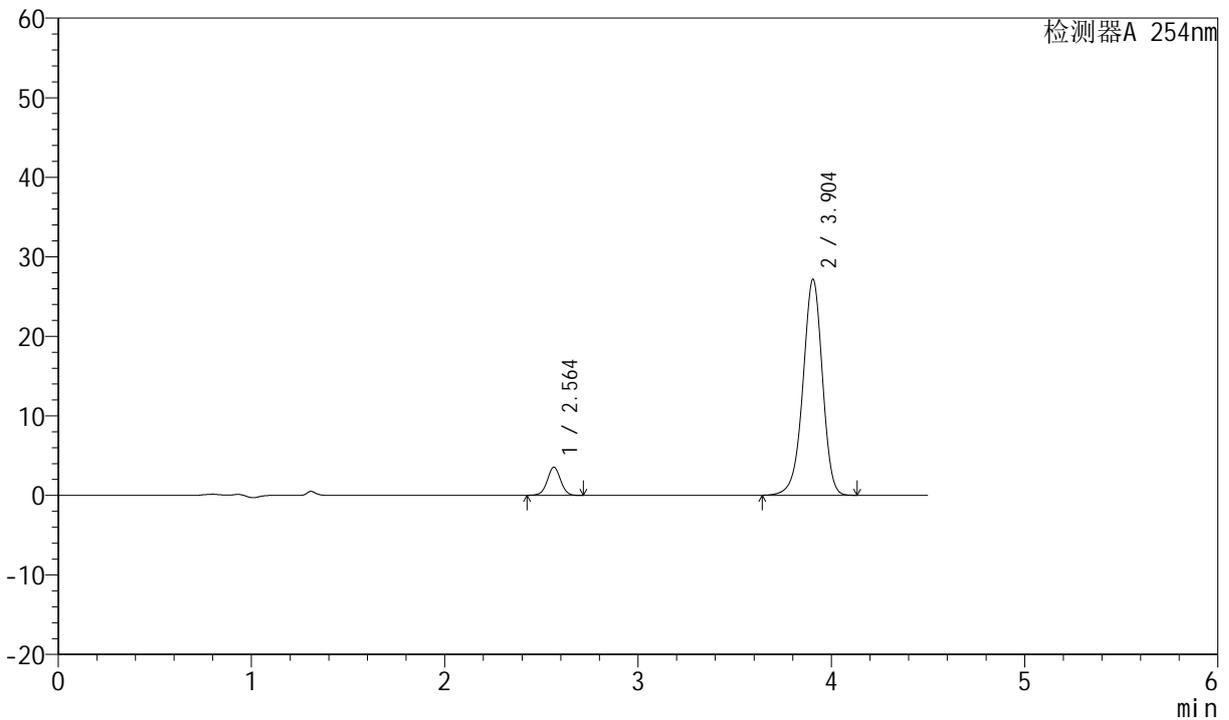
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1158-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-2
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 12:42:28 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	16988	8.200	3541	6683	1.010	--
2	3.904	190183	91.800	27160	7357	0.950	8.718
总计		207170	100.000	30701			

图19 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



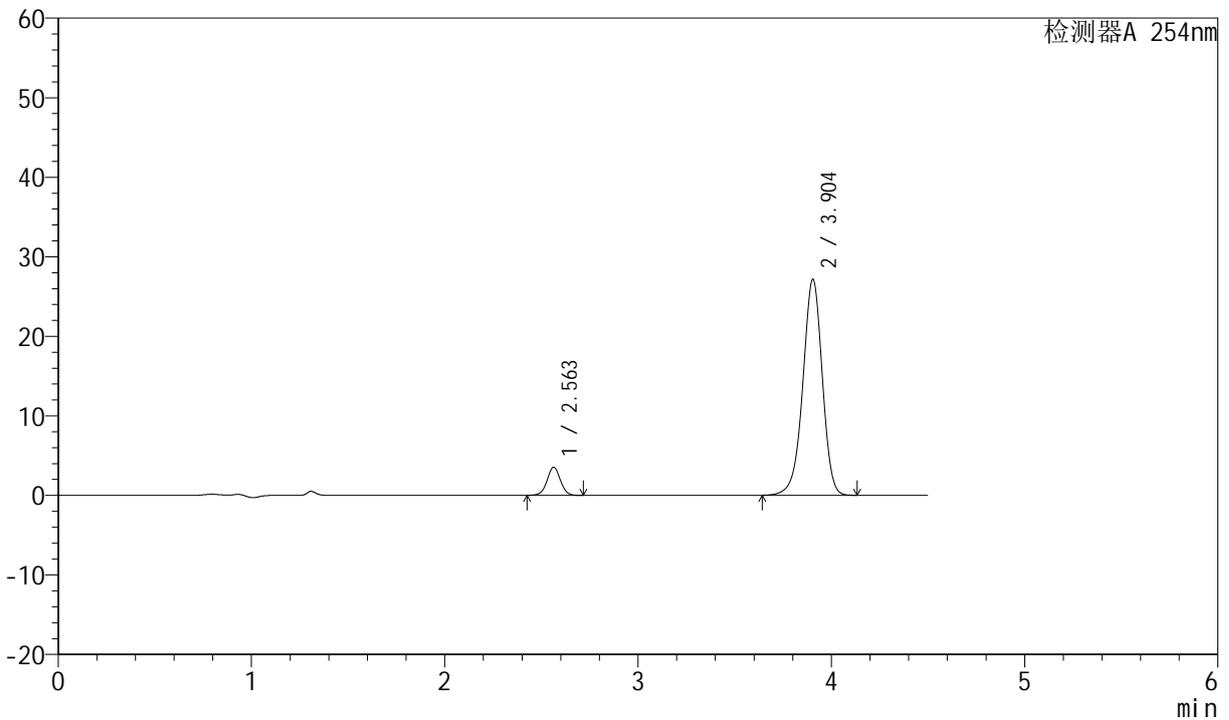
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1159-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-2
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 12:47:20 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	16952	8.189	3538	6682	1.014	--
2	3.904	190060	91.811	27154	7365	0.951	8.727
总计		207012	100.000	30692			

图20 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



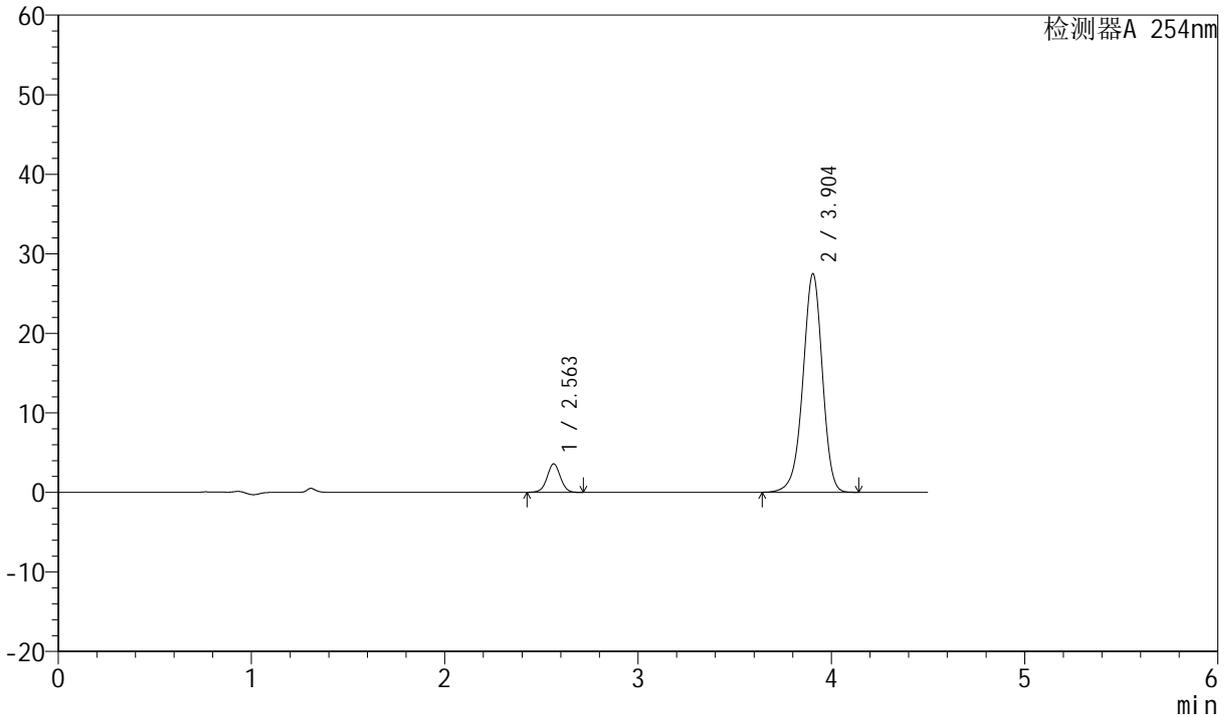
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1160-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 12:52:12 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	17210	8.214	3583	6658	1.012	--
2	3.904	192312	91.786	27491	7376	0.951	8.724
总计		209522	100.000	31074			

图21 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



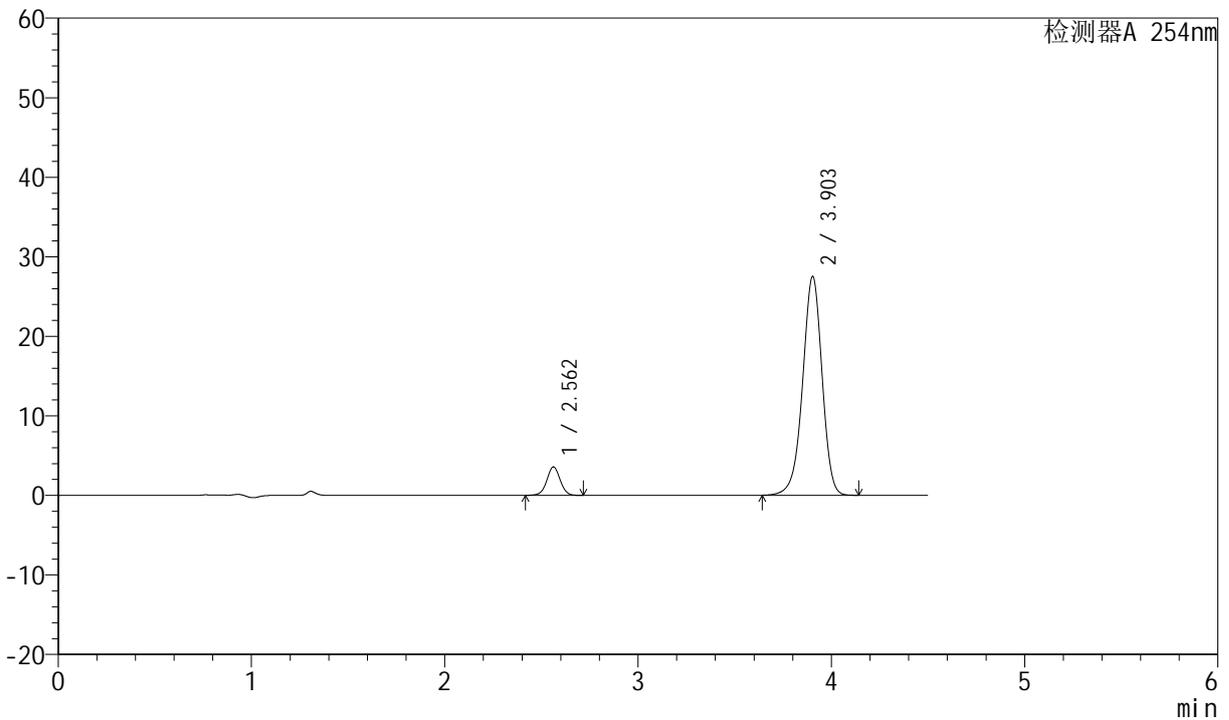
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1161-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 12:57:04 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	17187	8.204	3576	6689	1.010	--
2	3.903	192309	91.796	27477	7372	0.952	8.734
总计		209496	100.000	31053			

图22 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



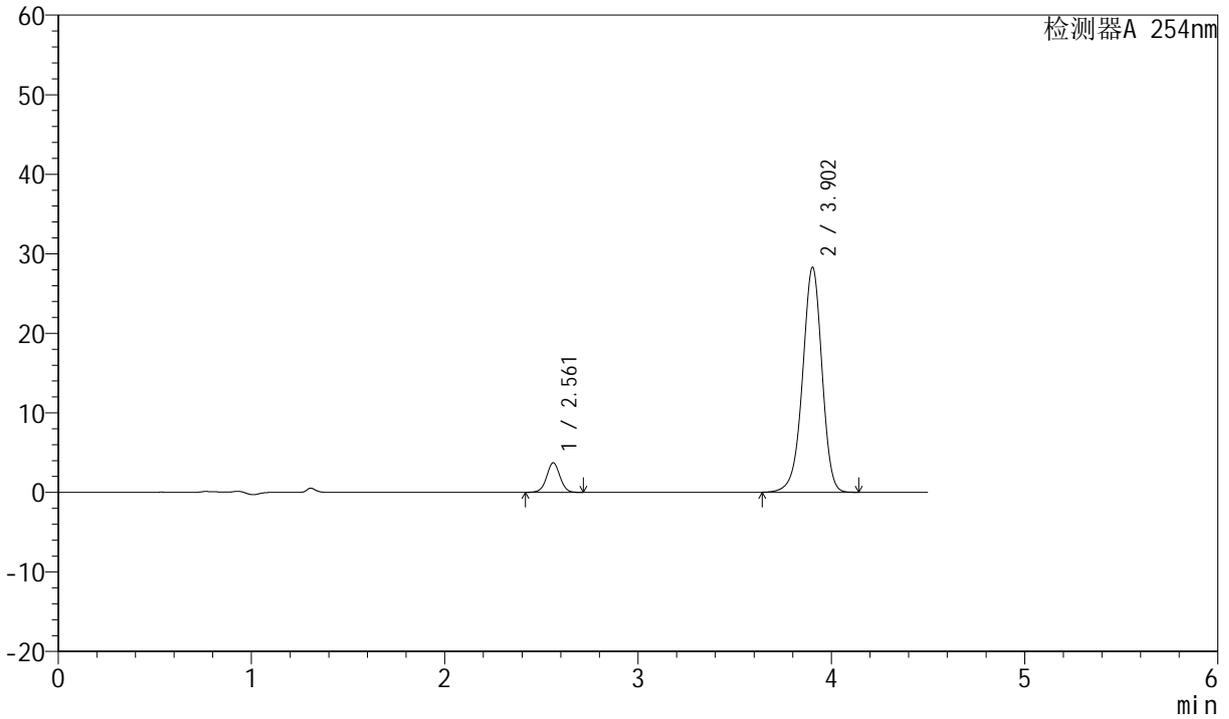
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1163-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 13:06:48 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	17857	8.295	3708	6691	1.015	--
2	3.902	197416	91.705	28239	7402	0.953	8.751
总计		215274	100.000	31947			

图24 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



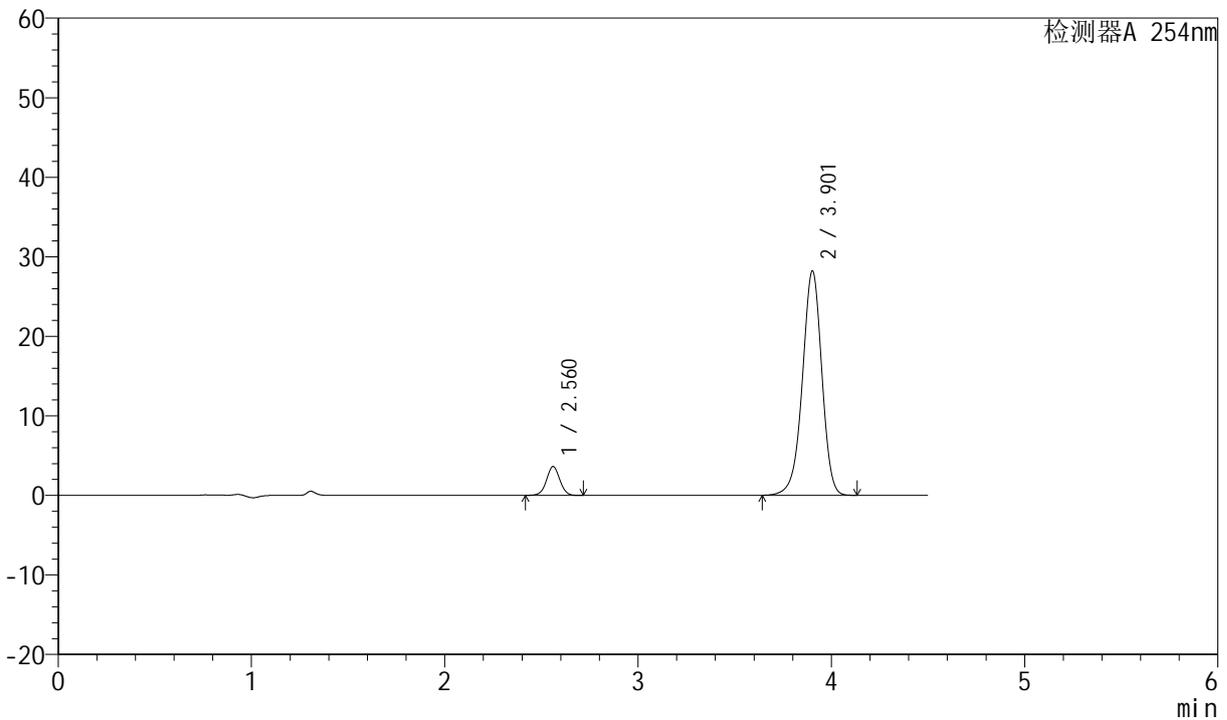
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1164-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 13:11:40 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	17442	8.131	3613	6675	1.017	--
2	3.901	197061	91.869	28134	7386	0.953	8.742
总计		214503	100.000	31747			

图25 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



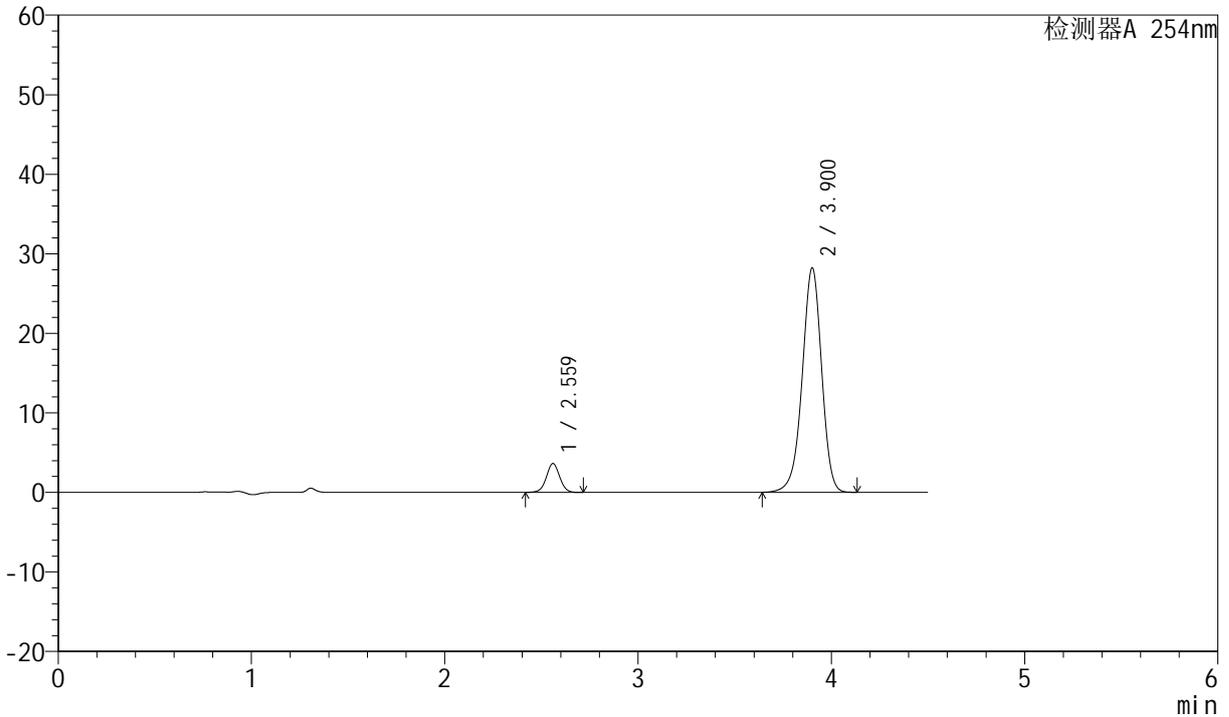
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1165-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 13:16:32 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	17432	8.125	3600	6670	1.012	--
2	3.900	197112	91.875	28122	7380	0.952	8.740
总计		214544	100.000	31722			

图26 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



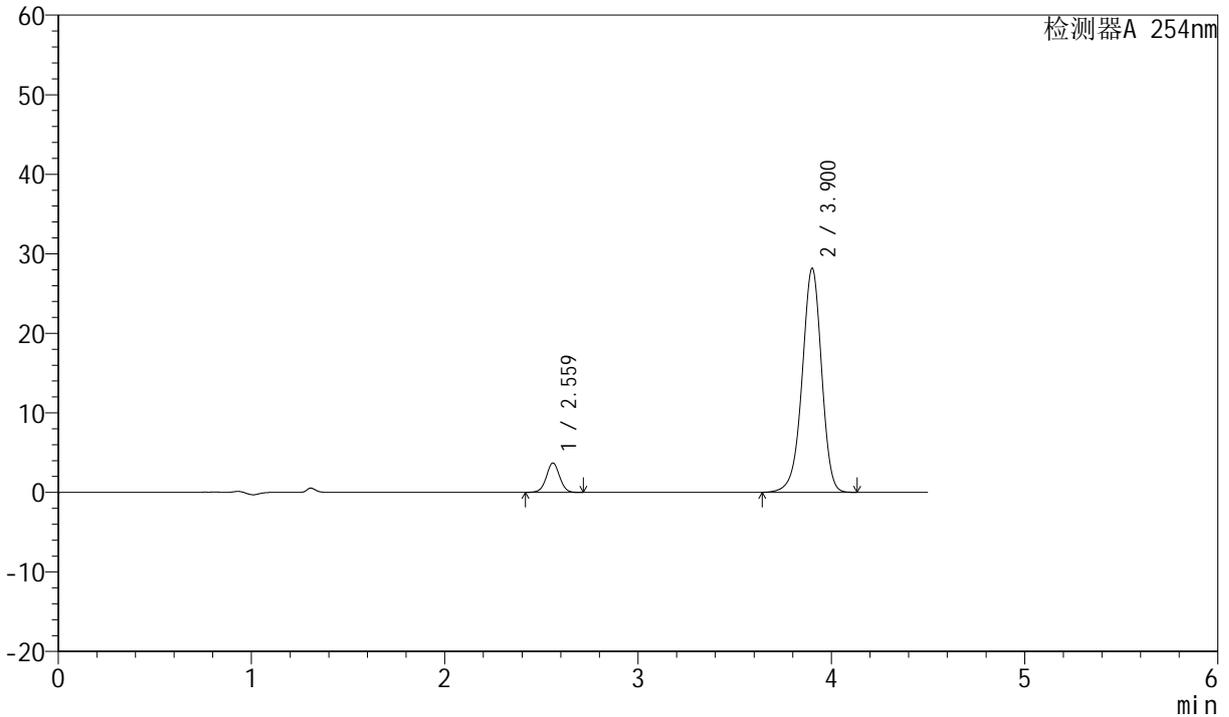
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1168-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 13:31:08 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	17735	8.264	3678	6699	1.014	--
2	3.900	196860	91.736	28090	7374	0.951	8.746
总计		214595	100.000	31767			

图29 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



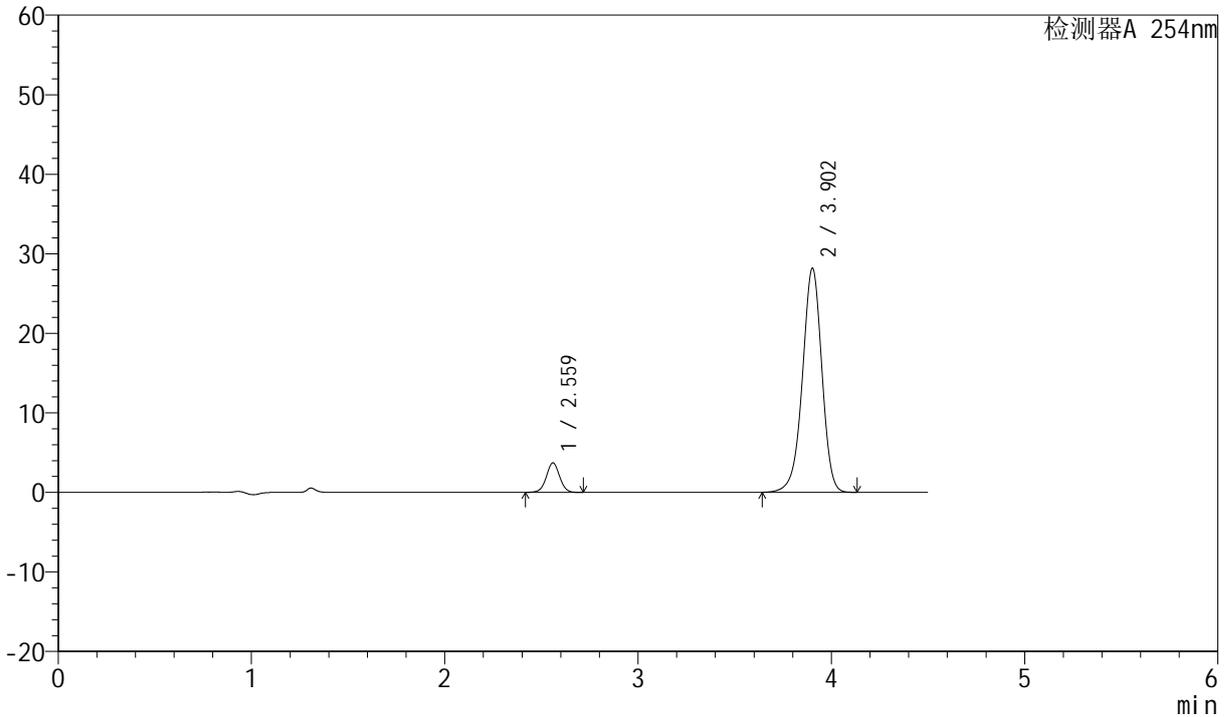
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1169-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-47
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 13:35:59 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	17723	8.267	3679	6701	1.015	--
2	3.902	196660	91.733	28106	7399	0.952	8.764
总计		214383	100.000	31785			

图30 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080321批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



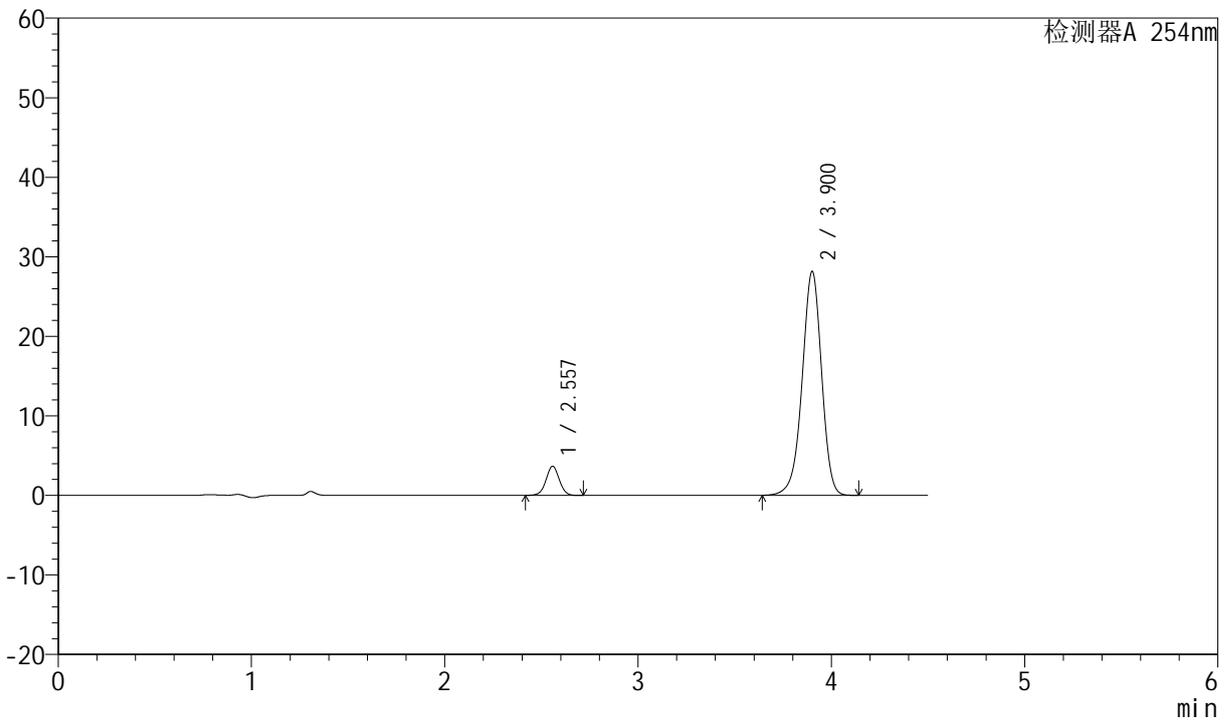
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1170-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-3
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 13:40:51 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	17560	8.192	3660	6685	1.012	--
2	3.900	196785	91.808	28077	7374	0.952	8.756
总计		214344	100.000	31736			

图31 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



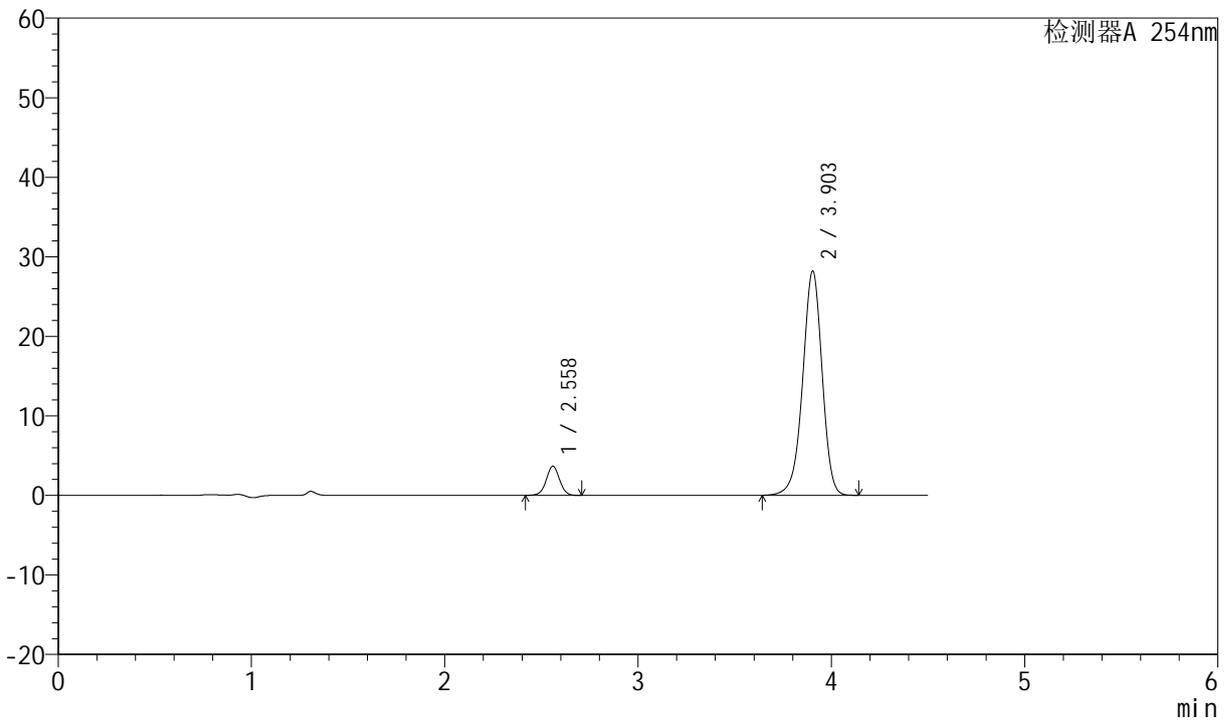
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1171-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-3
 进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 13:45:43 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	17576	8.190	3649	6678	1.015	--
2	3.903	197039	91.810	28170	7381	0.952	8.760
总计		214615	100.000	31819			

图32 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



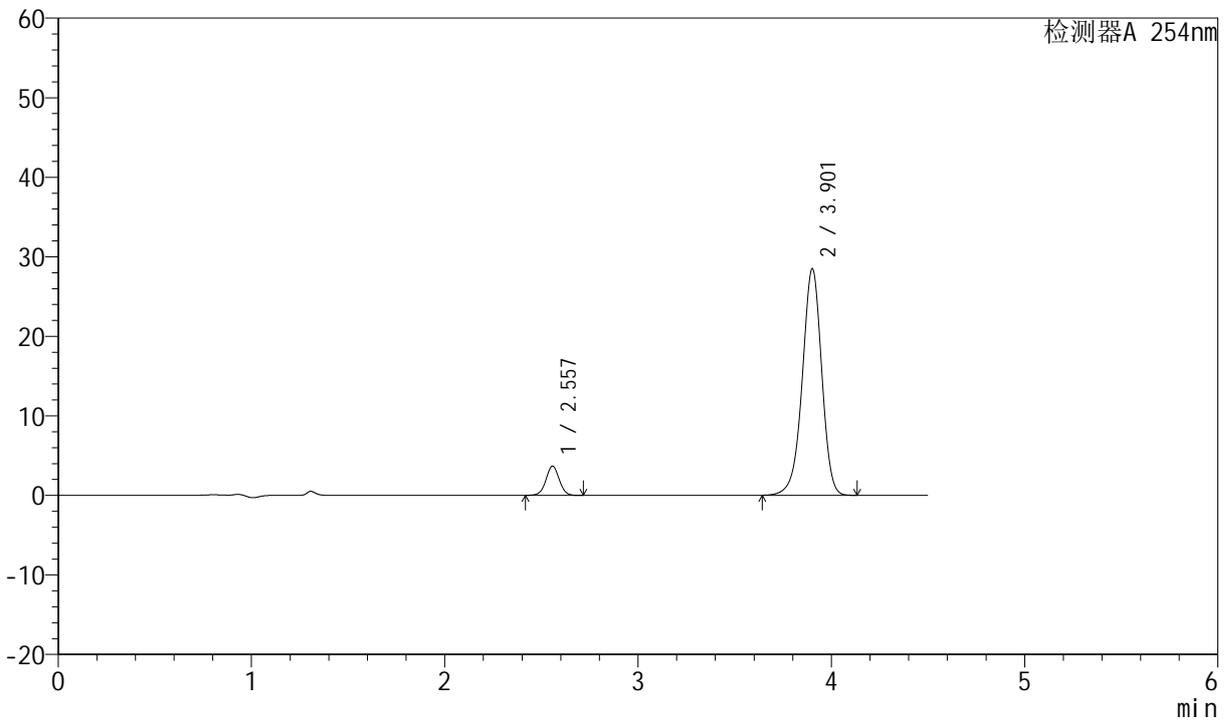
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1172-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 13:50:35 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	17665	8.153	3679	6662	1.016	--
2	3.901	199015	91.847	28379	7384	0.952	8.759
总计		216680	100.000	32058			

图33 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



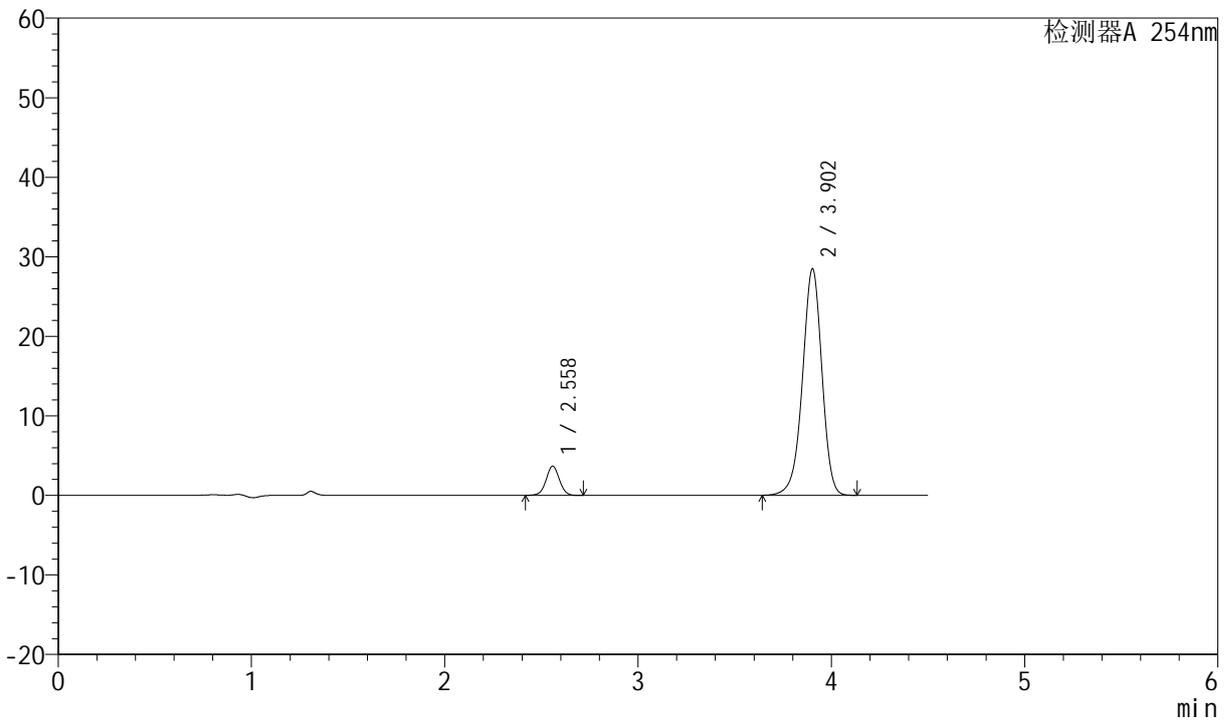
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1173-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 13:55:27 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	17637	8.140	3673	6684	1.016	--
2	3.902	199039	91.860	28422	7388	0.951	8.766
总计		216676	100.000	32095			

图34 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



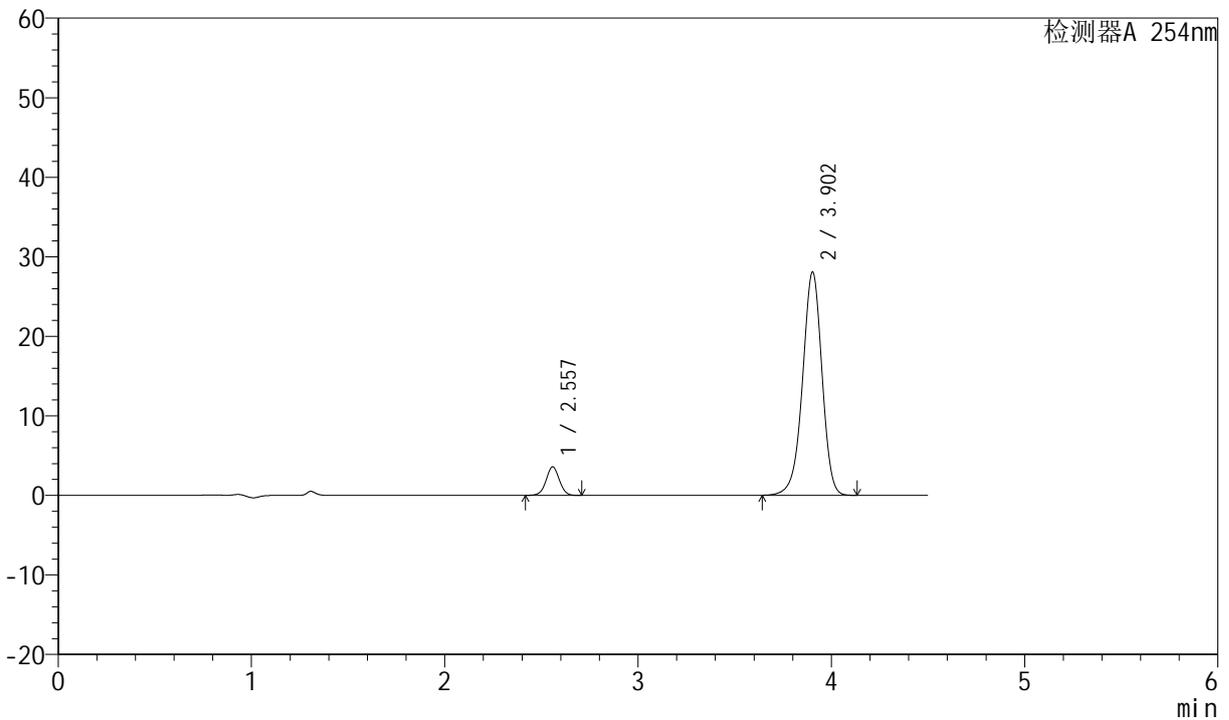
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1175-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-21
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 14:05:09 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	17144	8.039	3579	6699	1.016	--
2	3.902	196129	91.961	28028	7387	0.952	8.773
总计		213273	100.000	31607			

图36 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



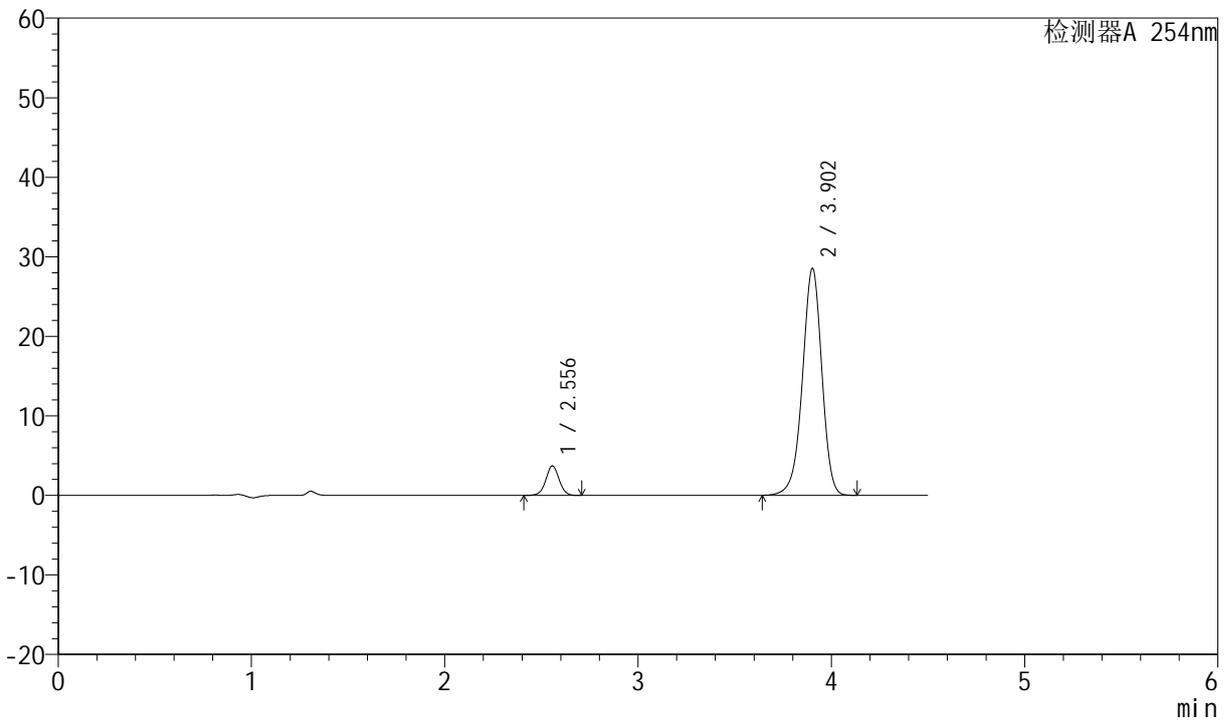
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1176-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 14:10:01 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	17770	8.194	3710	6691	1.011	--
2	3.902	199089	91.806	28461	7408	0.951	8.785
总计		216859	100.000	32171			

图37 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



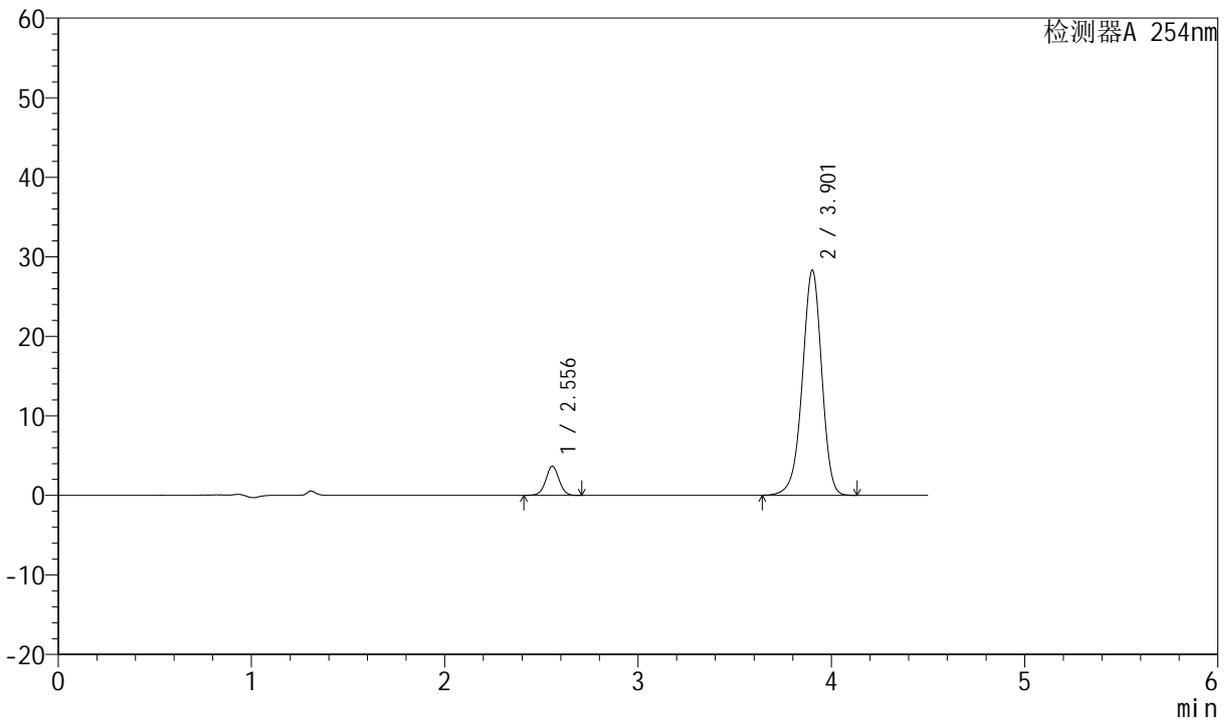
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1179-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg-2.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-39
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 14:24:37 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	17580	8.168	3672	6680	1.012	--
2	3.901	197650	91.832	28193	7386	0.951	8.773
总计		215230	100.000	31865			

图40 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



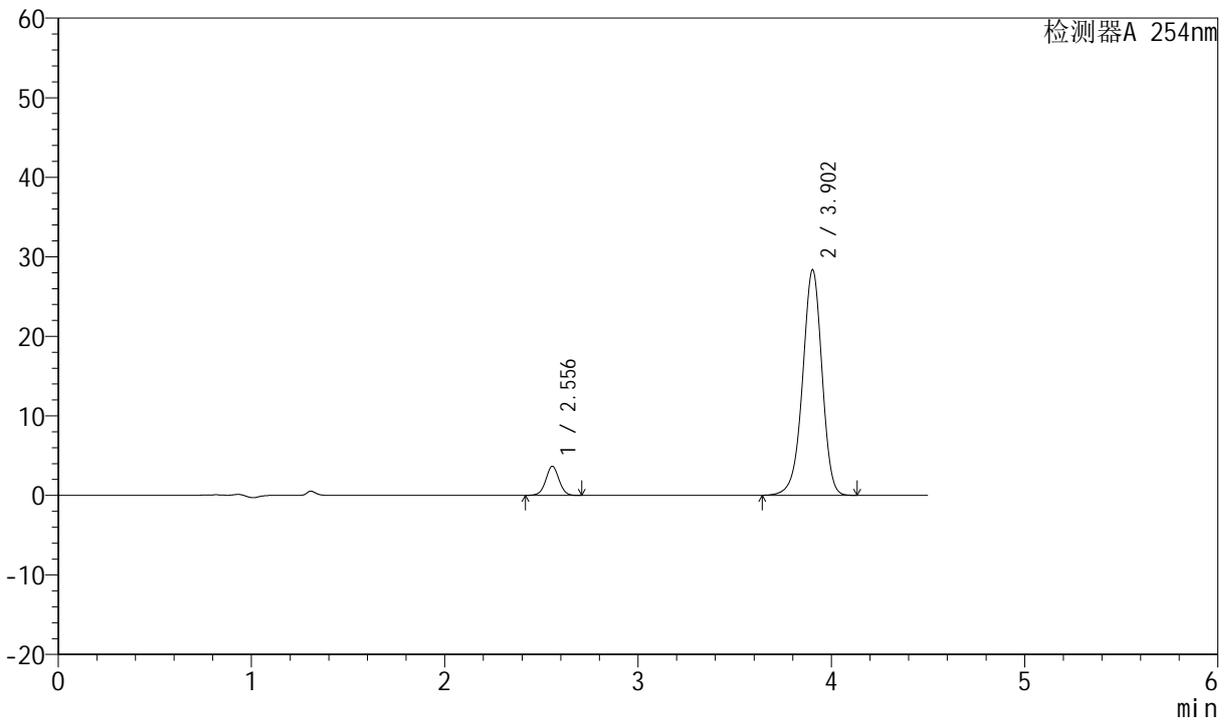
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1180-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-48
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 14:29:28 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	17512	8.126	3663	6703	1.013	--
2	3.902	198007	91.874	28315	7392	0.952	8.790
总计		215519	100.000	31978			

图41 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



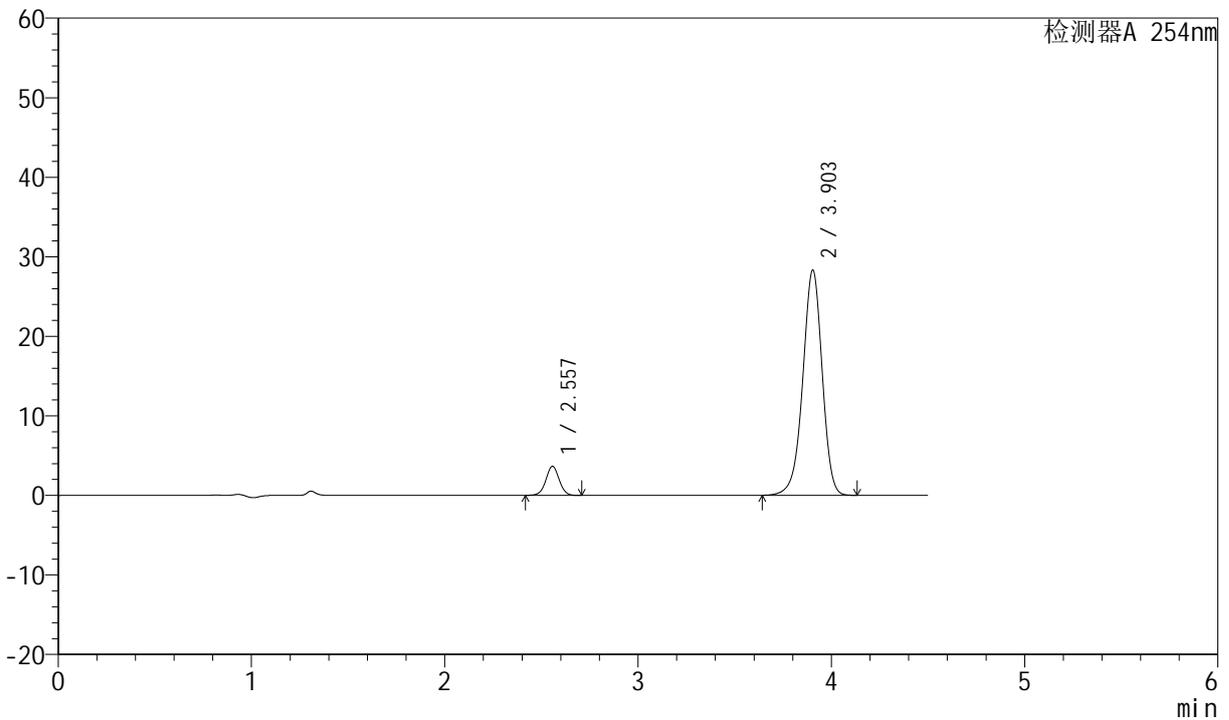
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1181-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-48
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 14:34:20 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	17509	8.142	3661	6687	1.014	--
2	3.903	197533	91.858	28309	7416	0.952	8.793
总计		215042	100.000	31969			

图42 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024080421批)-pH2.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



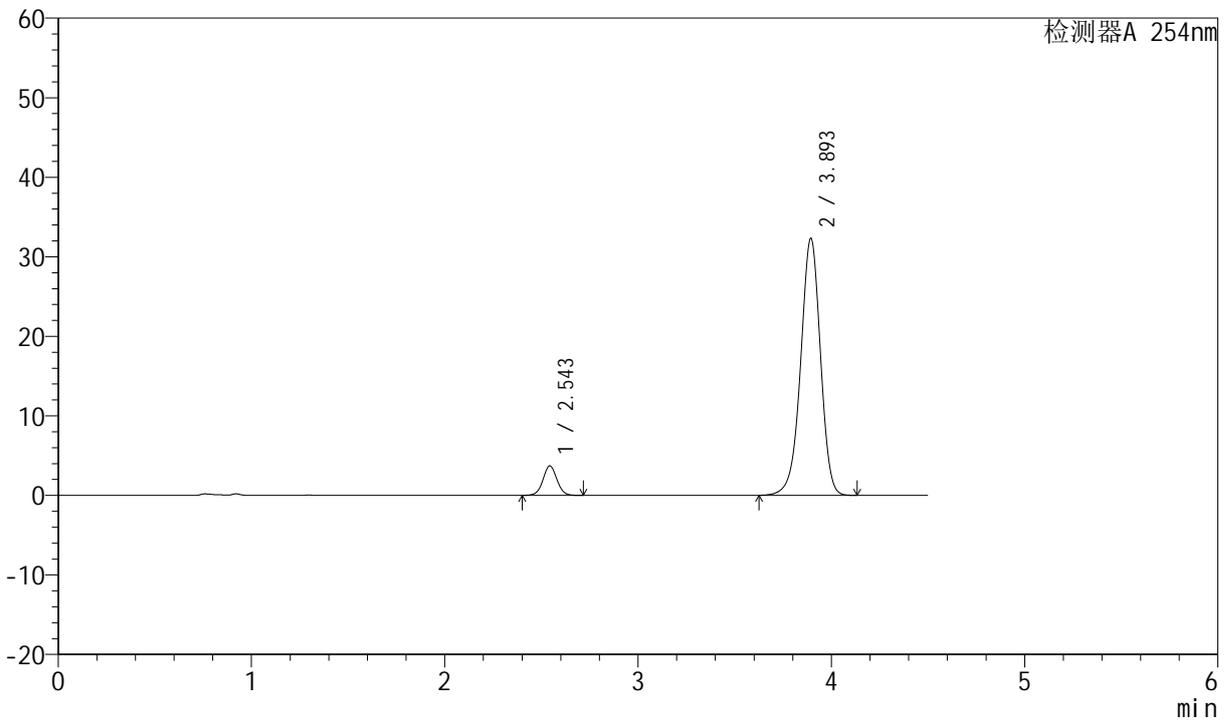
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1182-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/20 14:39:12 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	18665	7.510	3686	6010	1.036	--
2	3.893	229884	92.490	32229	7080	0.956	8.539
总计		248549	100.000	35915			

图43 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



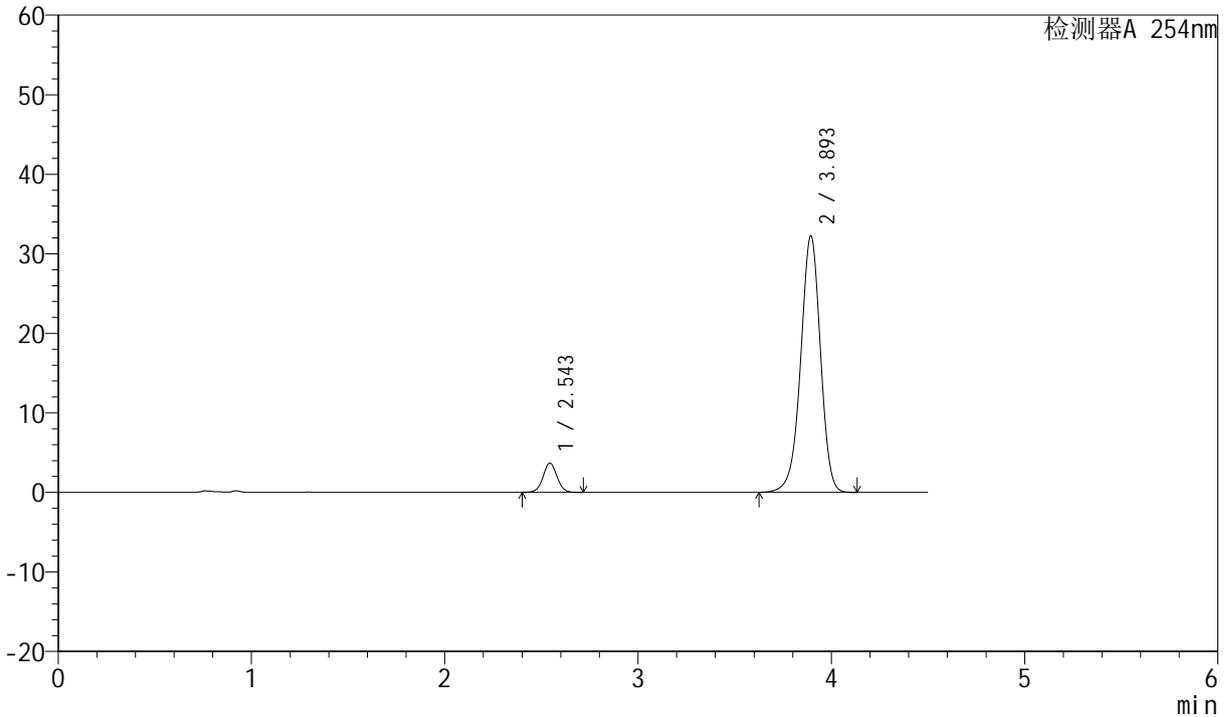
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30°C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1183-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240820-rcd-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-27
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/20 14:44:05 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	18637	7.512	3677	6004	1.034	--
2	3.893	229462	92.488	32173	7080	0.956	8.536
总计		248099	100.000	35850			

图44 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2