



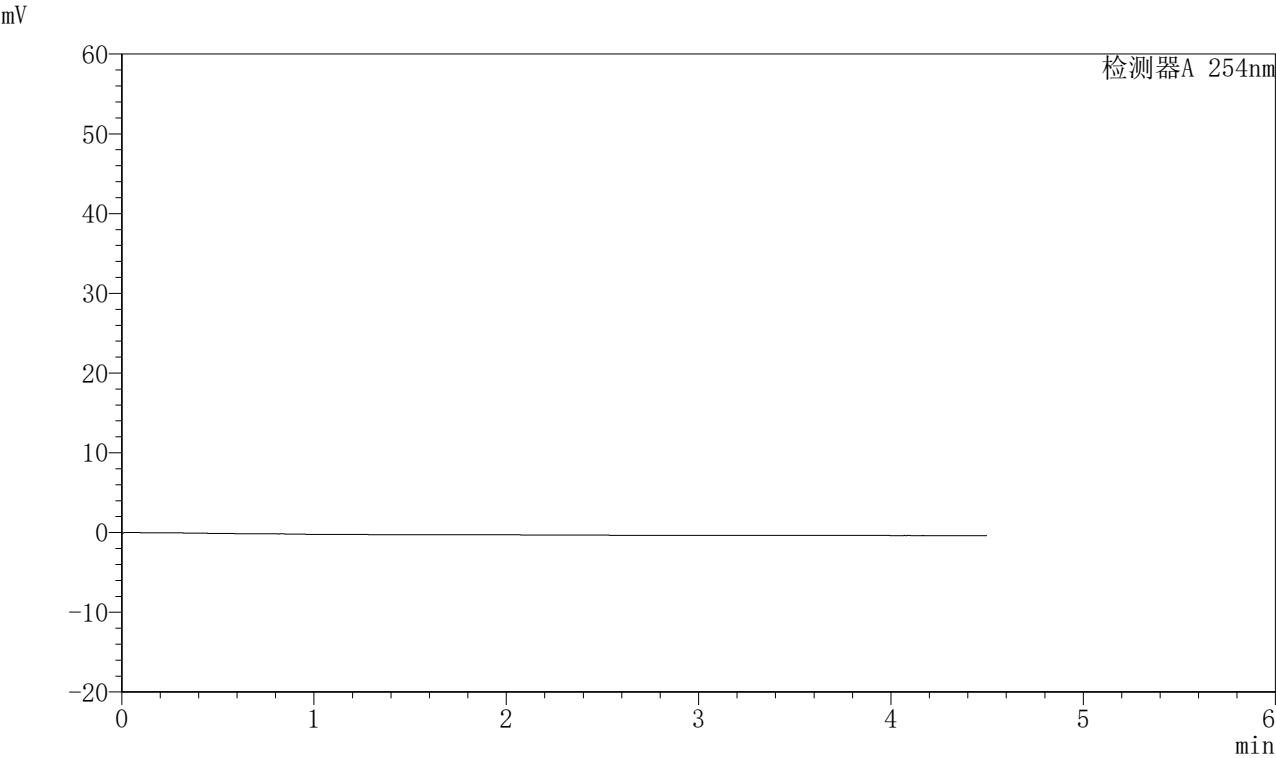
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1140-2 - zzp-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-rj.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 : 1-9
进样体积 : 10μl 版本号:6.115
进样时间 : 2024/08/20 11:14:48 实验者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:44:44 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)
总计							

图1 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
溶剂



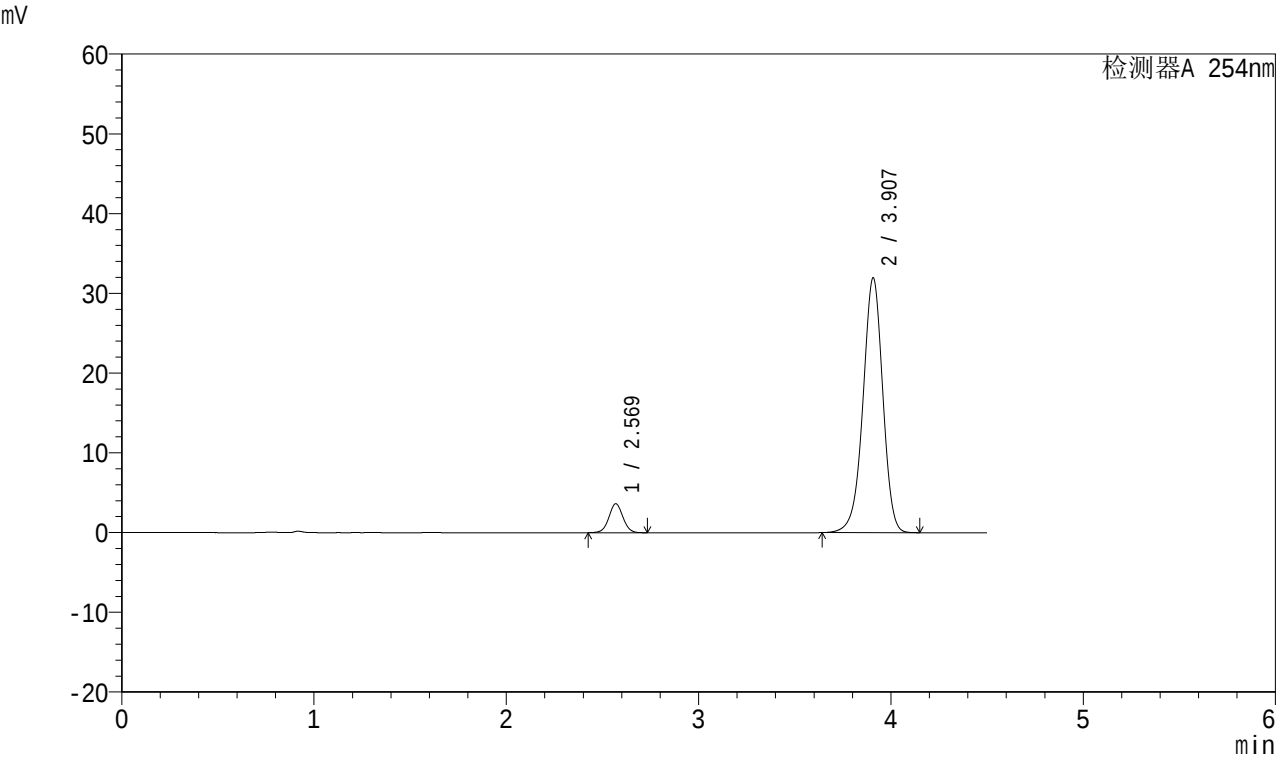
SHIMADZU
LabSolutions

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>



<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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 11:24:34

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:44:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

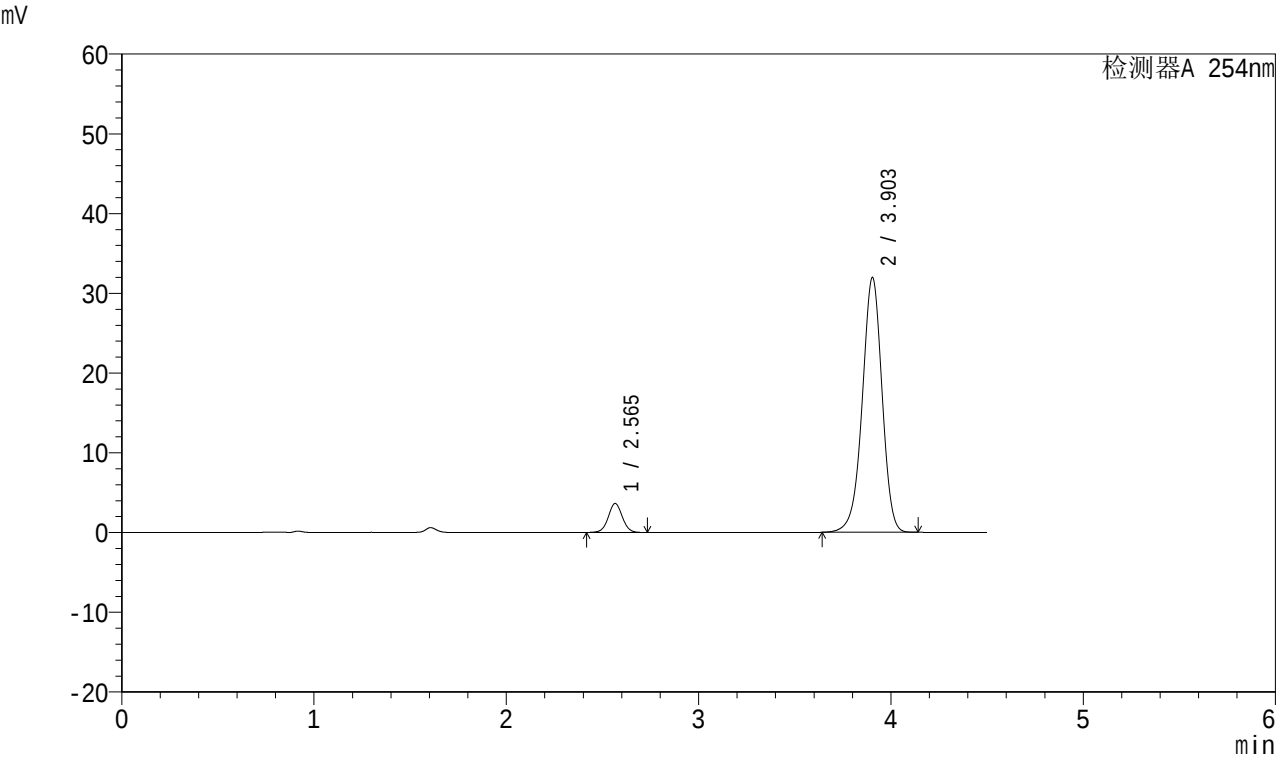
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.565	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



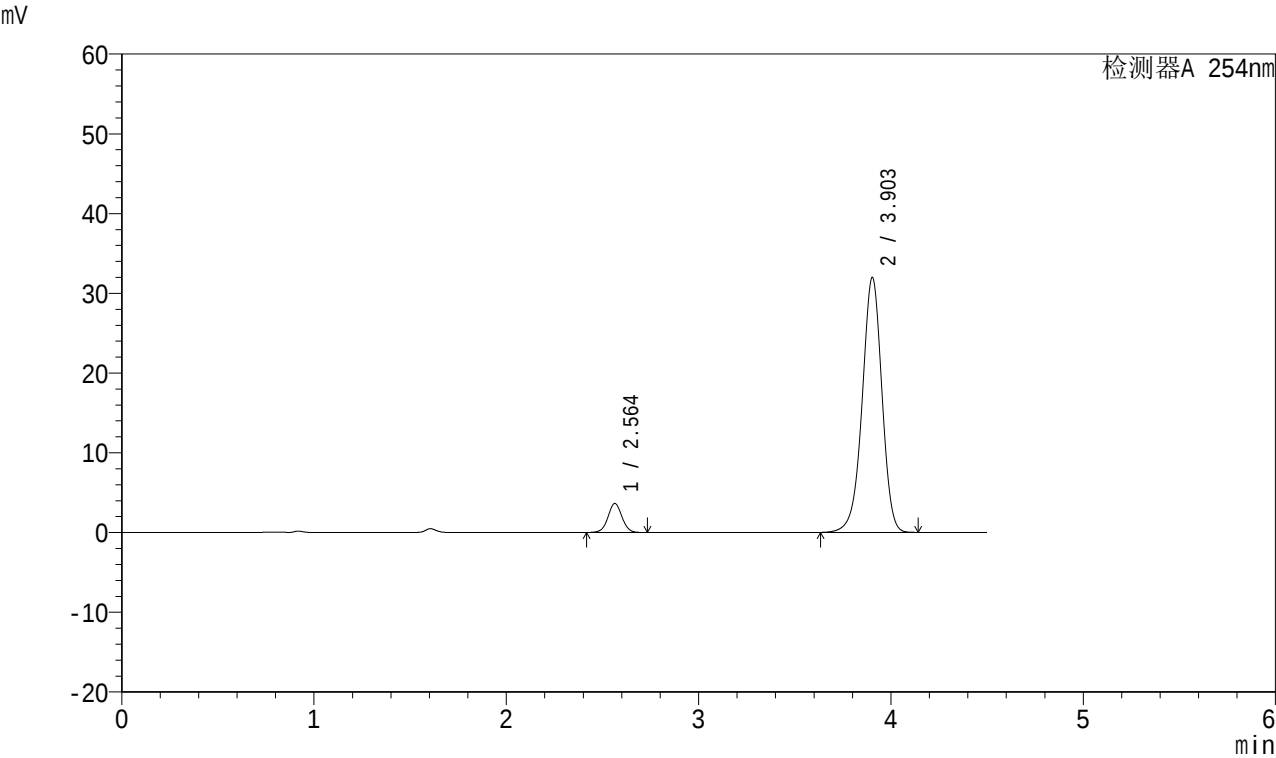
SHIMADZU
LabSolutions

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 $^{\circ}$ 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 :10 μ l 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>



<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-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 11:34:20

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:44:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

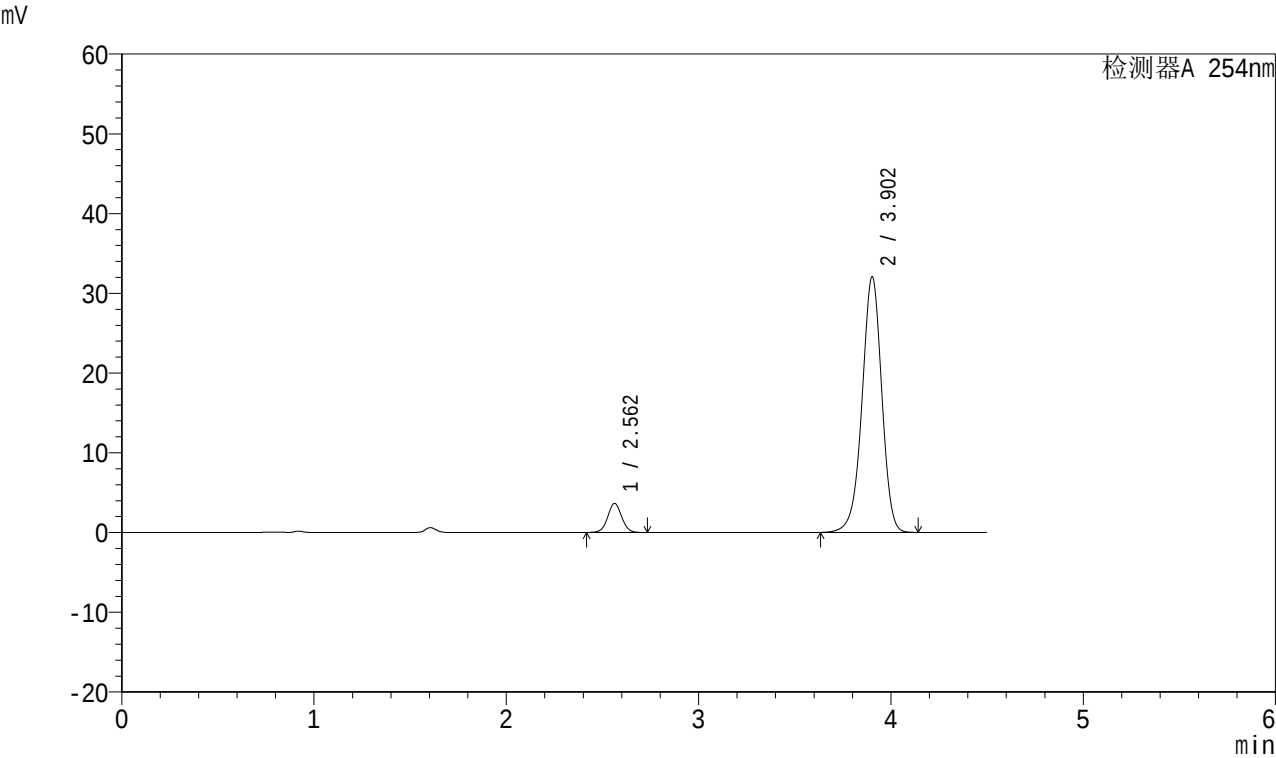
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.562	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-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 : 2024/08/20 11:39:13

处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:45:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

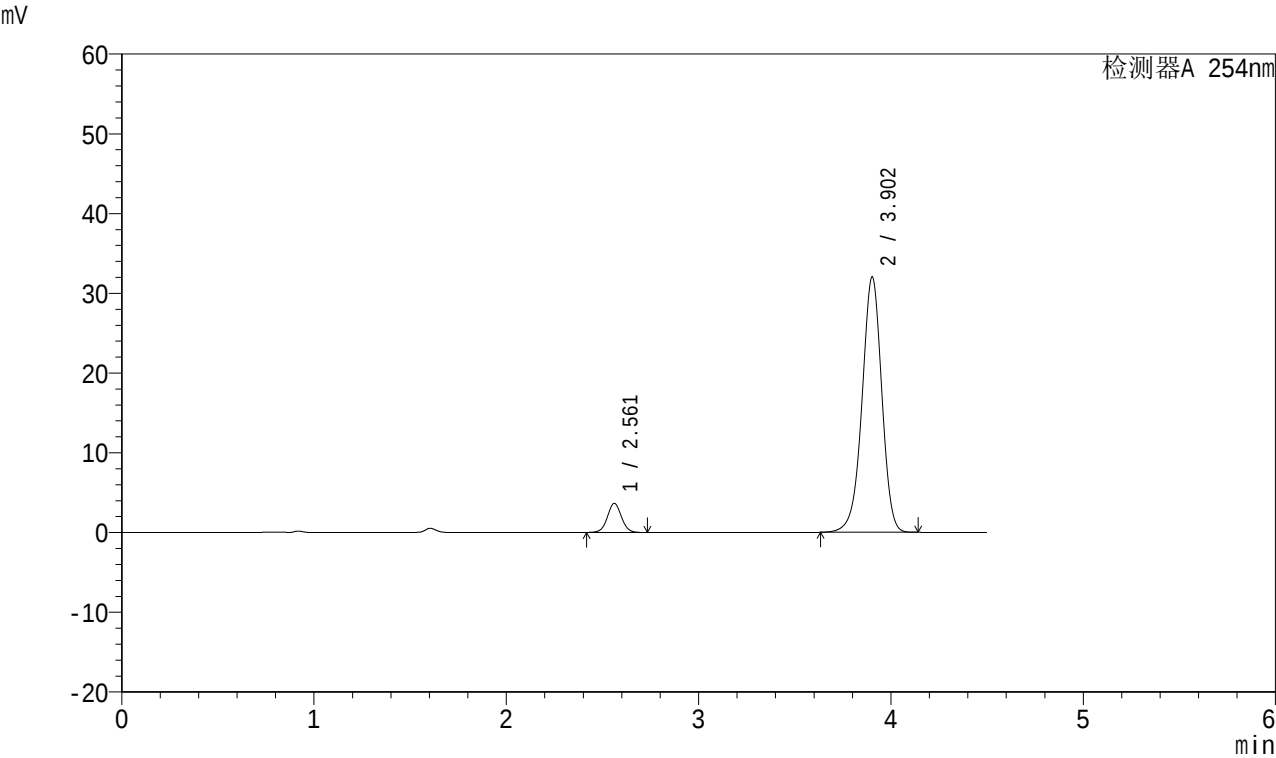
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 11:44:05

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

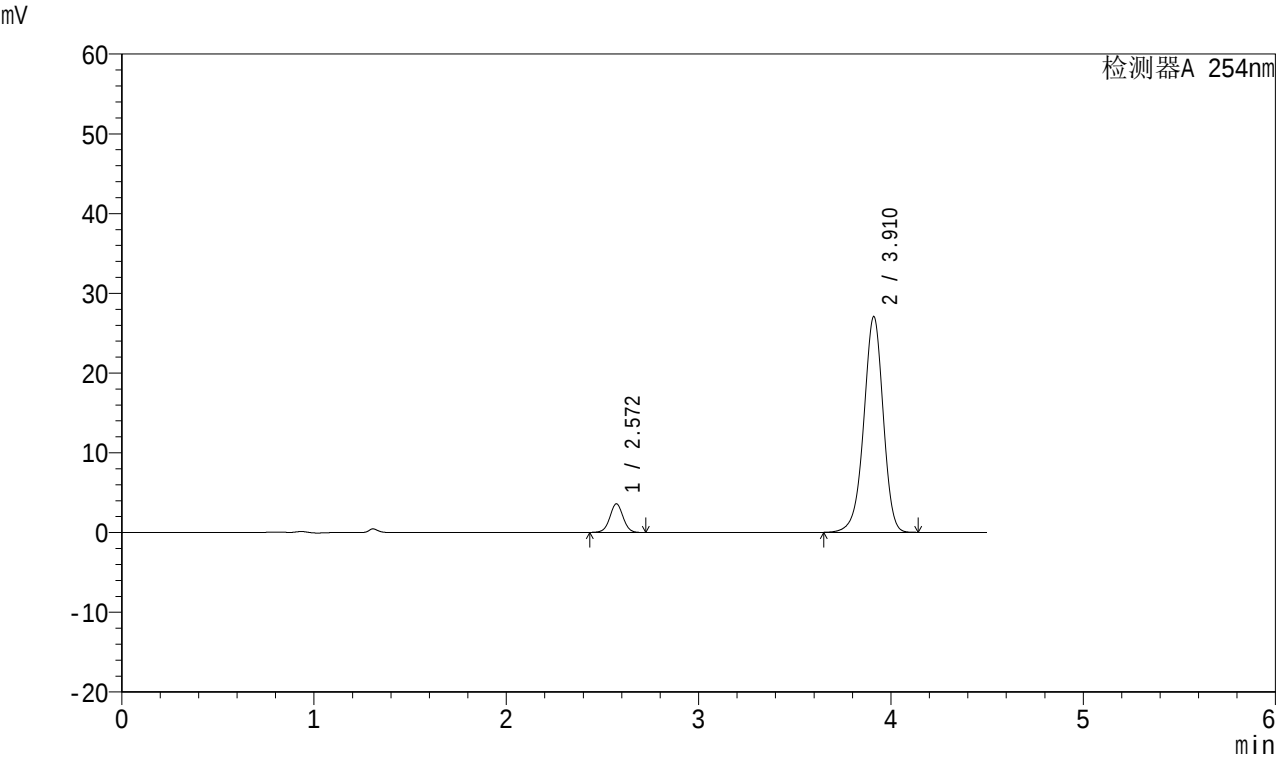
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.572	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-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

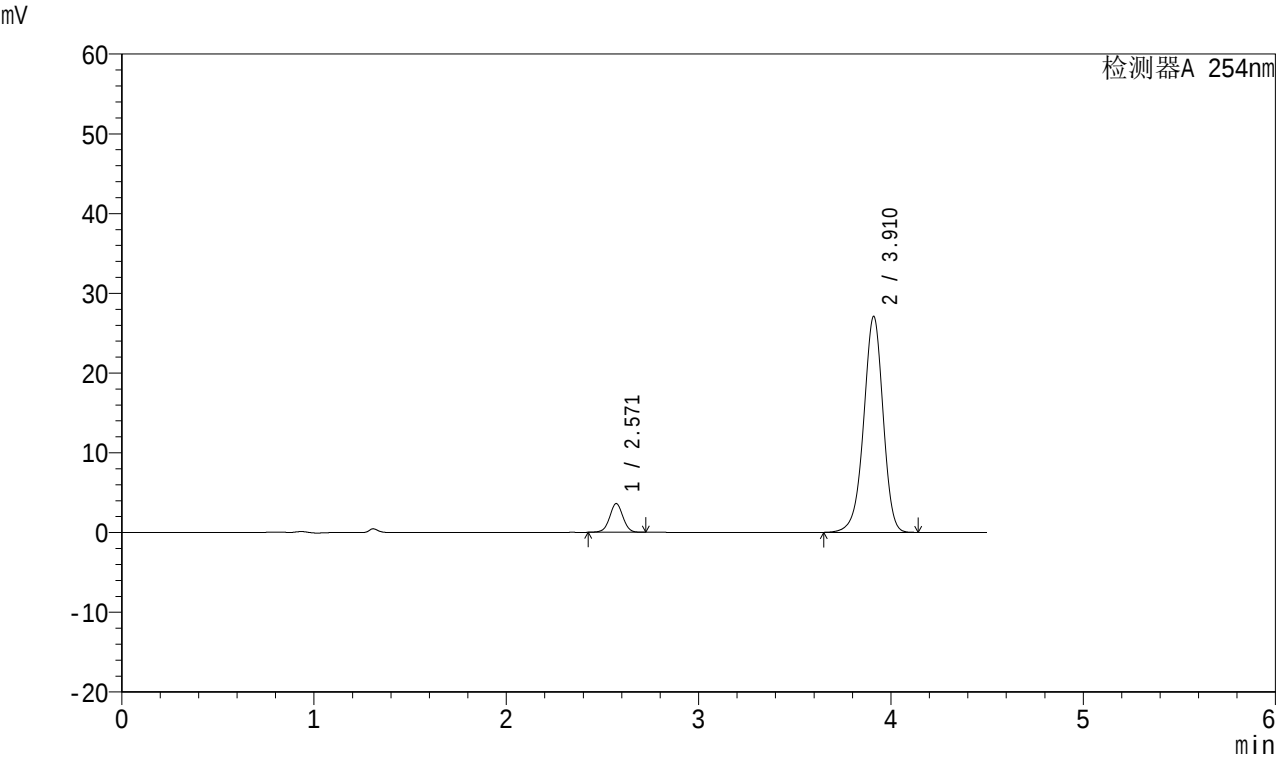
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :30°C
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
进样时间 :2024/08/20 11:48:57
处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min
波长:254nm
版本号:6.115
实验者:xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.571	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



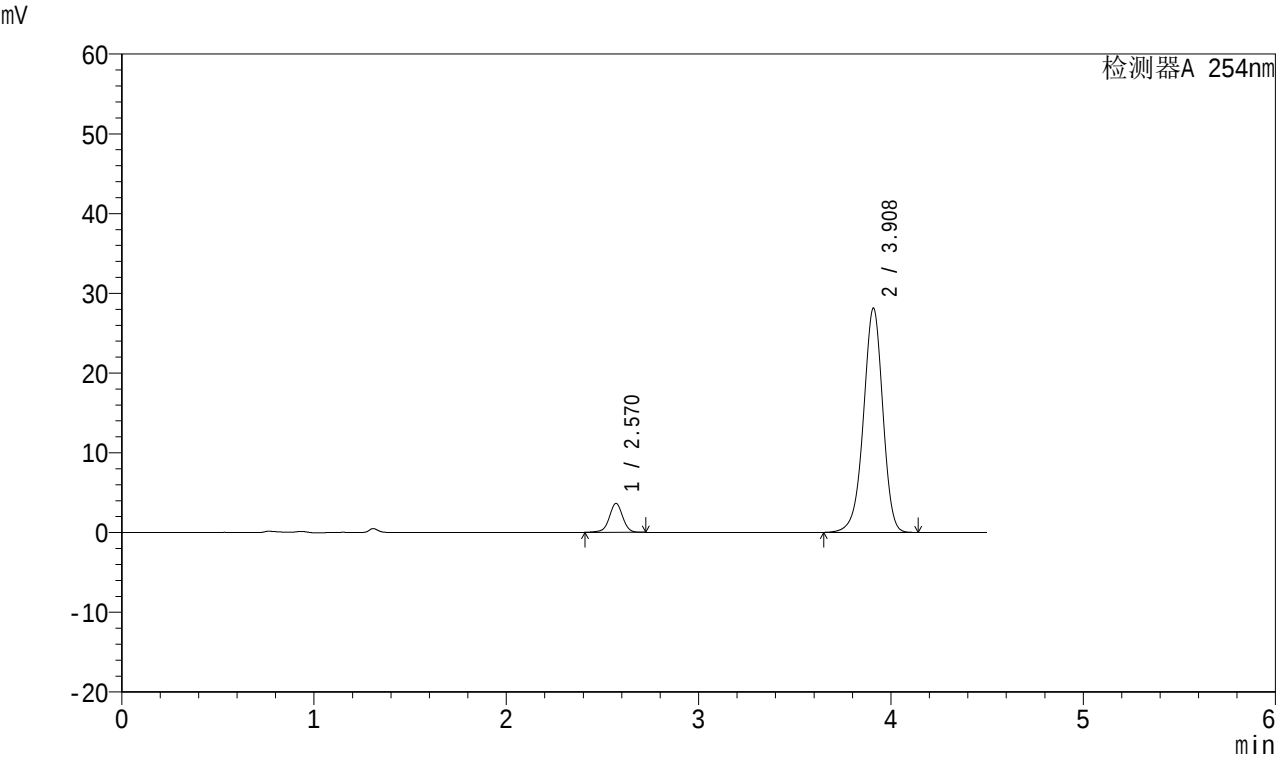
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1148-2 - 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 : 10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1149-2 - zzp-2024080121p-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 :1-10

进样体积 :10μl

进样时间 :2024/08/20 11:58:41

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

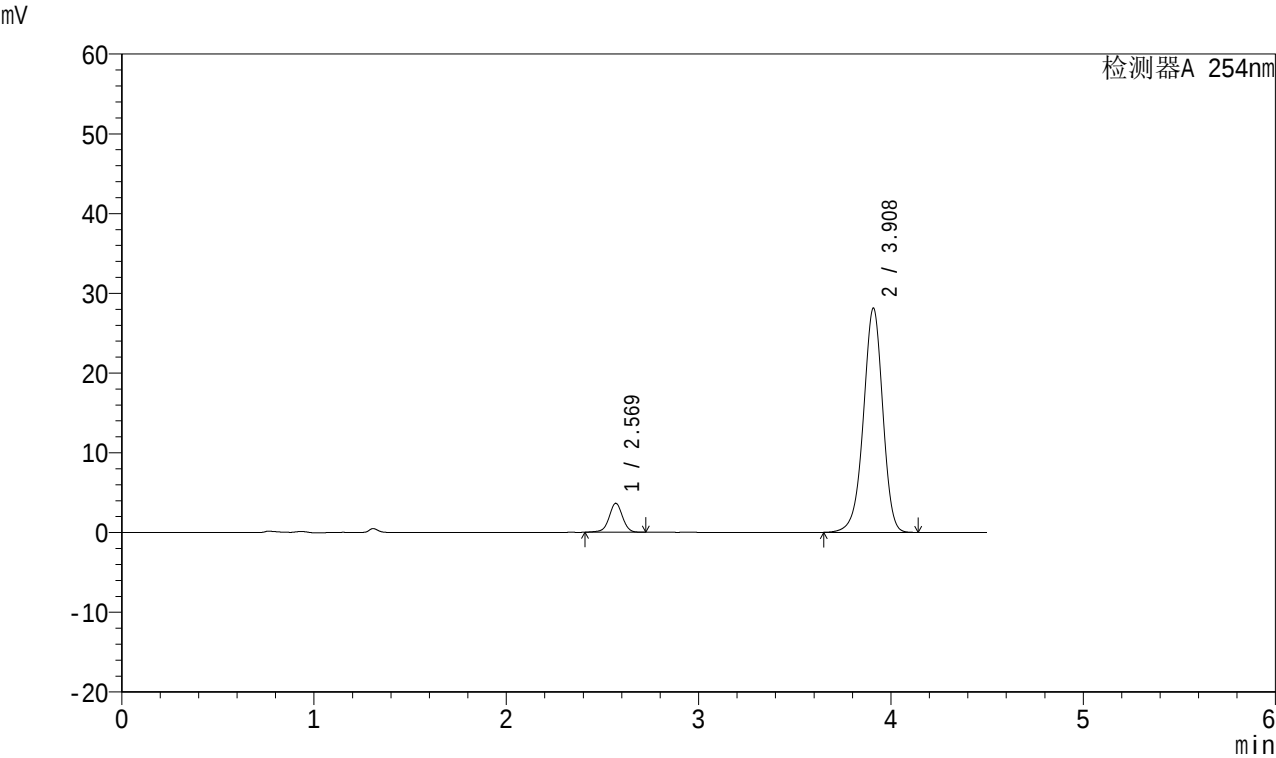
波长:254nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.569	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



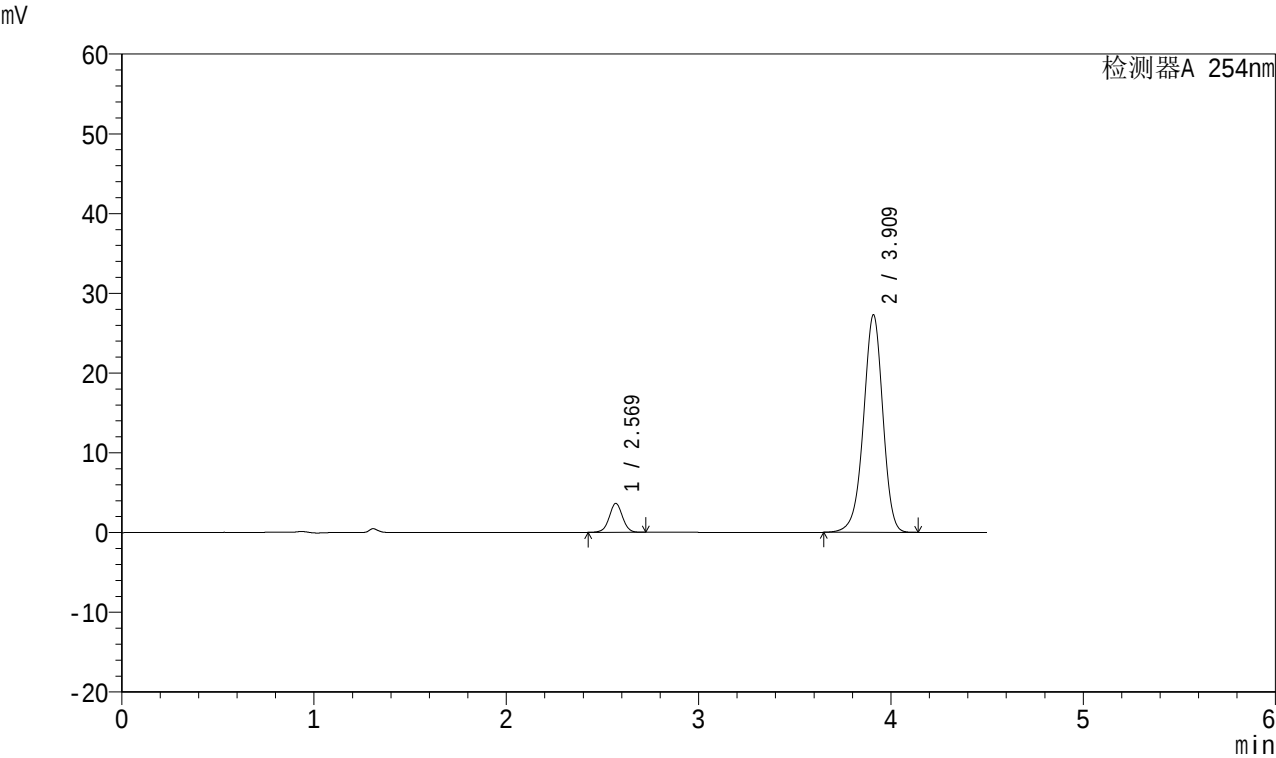
SHIMADZU
LabSolutions

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 $^{\circ}$ C 波长:254nm
数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1150-2 - zzp-2024080121p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P3-1.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 :1-19
进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/20 12:03:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:15 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	2.569	17422	8.367	3609	6712	1.011	--
2	3.909	190785	91.633	27197	7389	0.952	8.720
总计		208207	100.000	30806			

图11 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-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



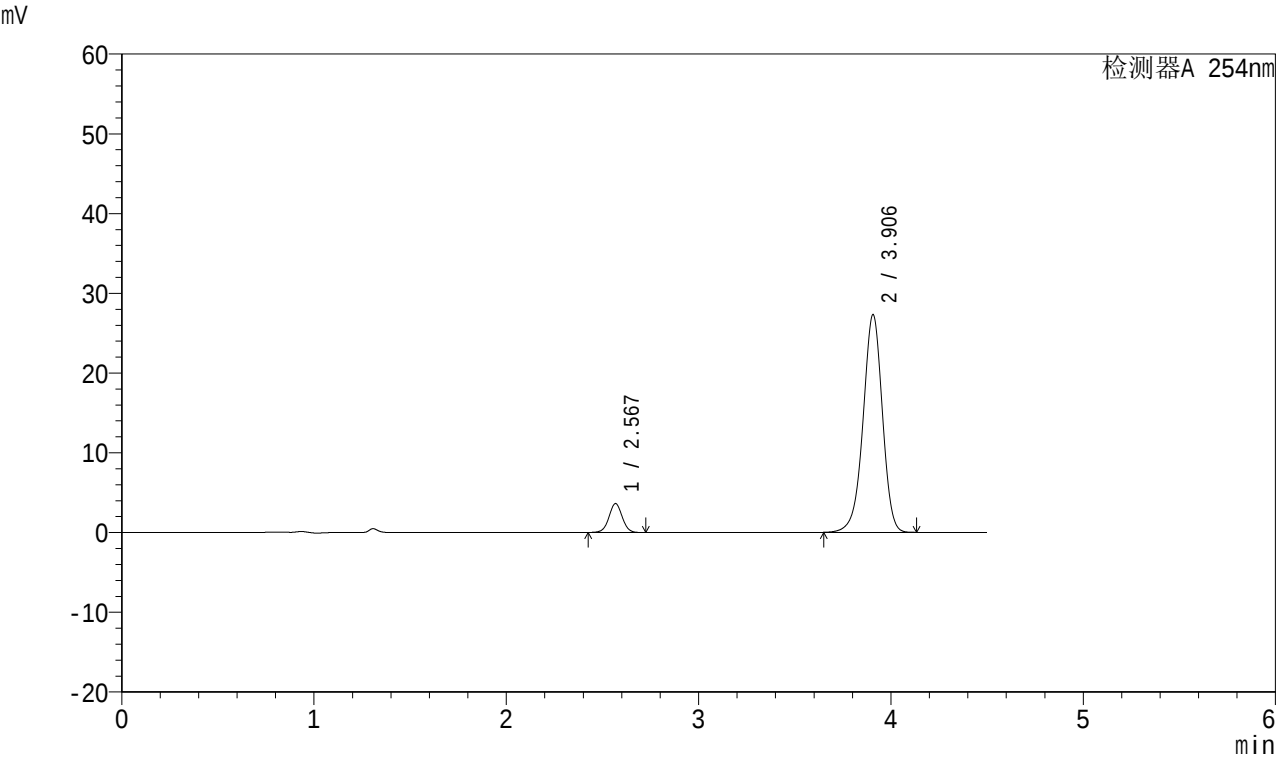
SHIMADZU
LabSolutions

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 $^{\circ}$ 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 : 10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



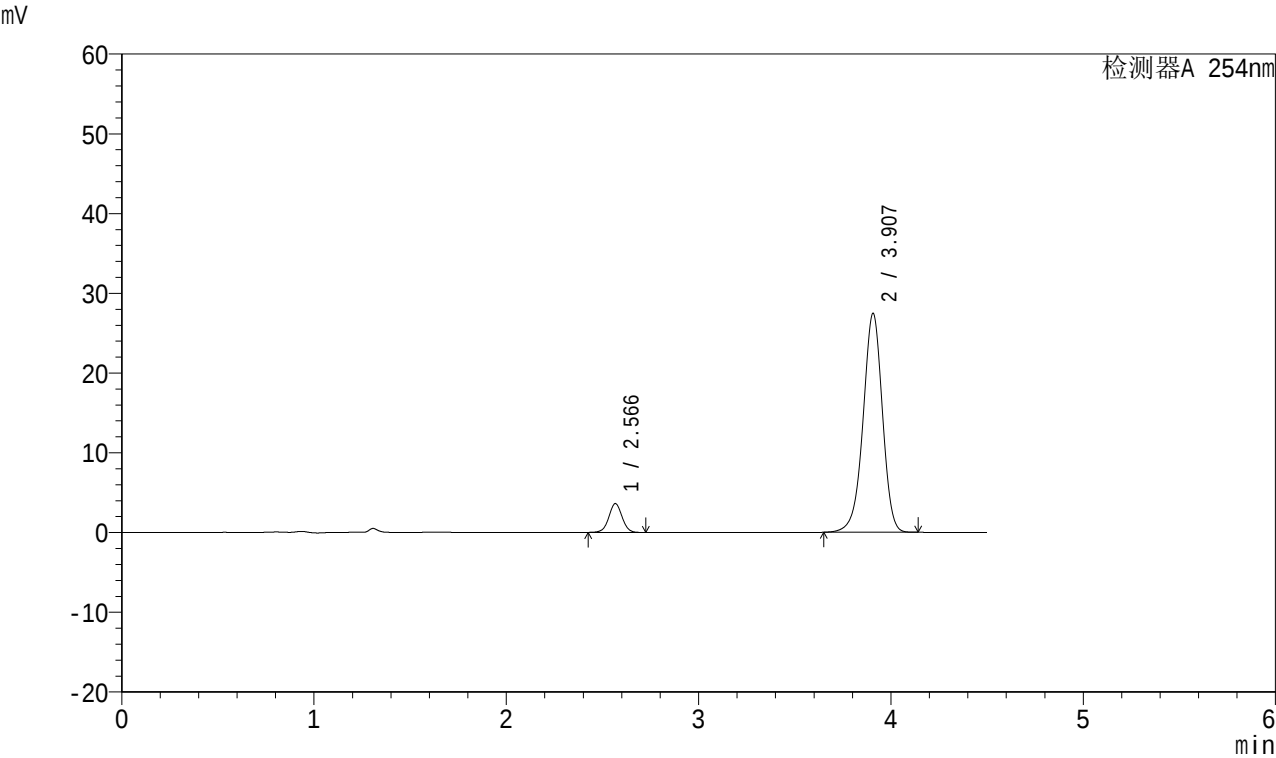
SHIMADZU
LabSolutions

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>



<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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 12:18:08

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

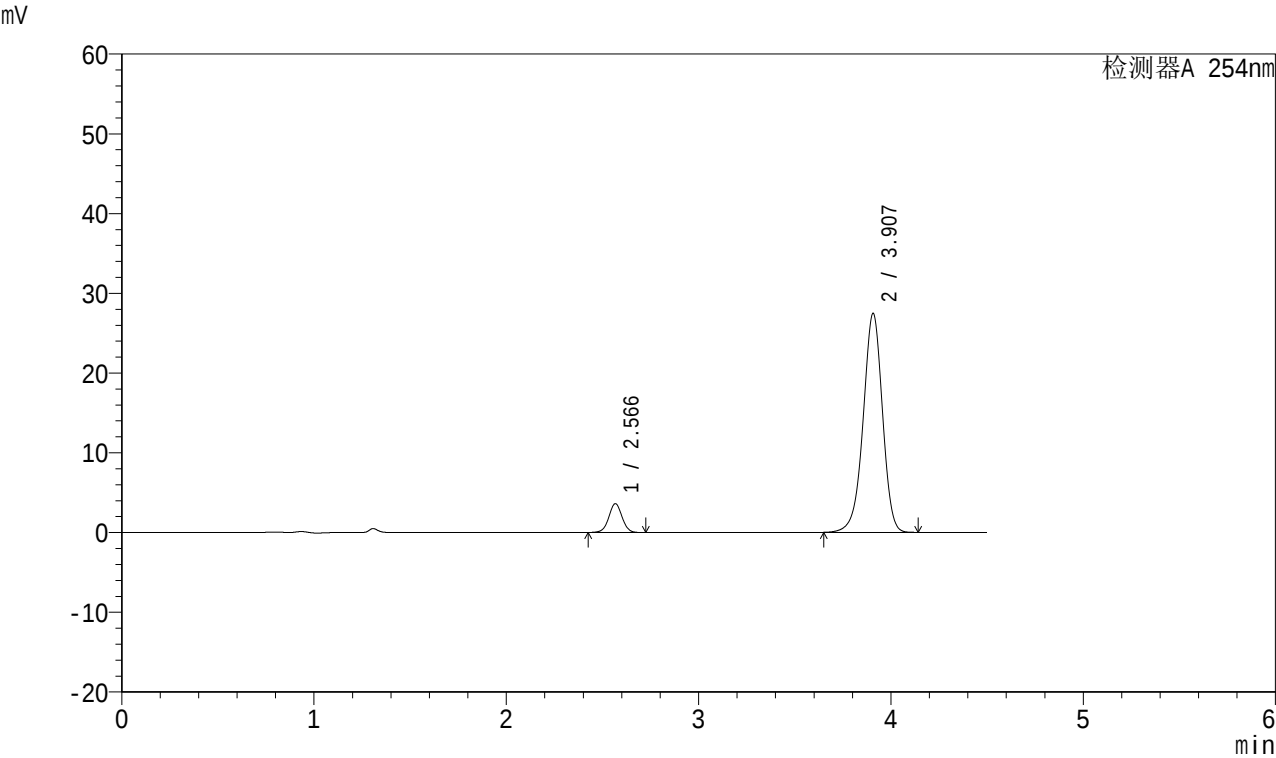
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.566	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-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 12:23:00

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

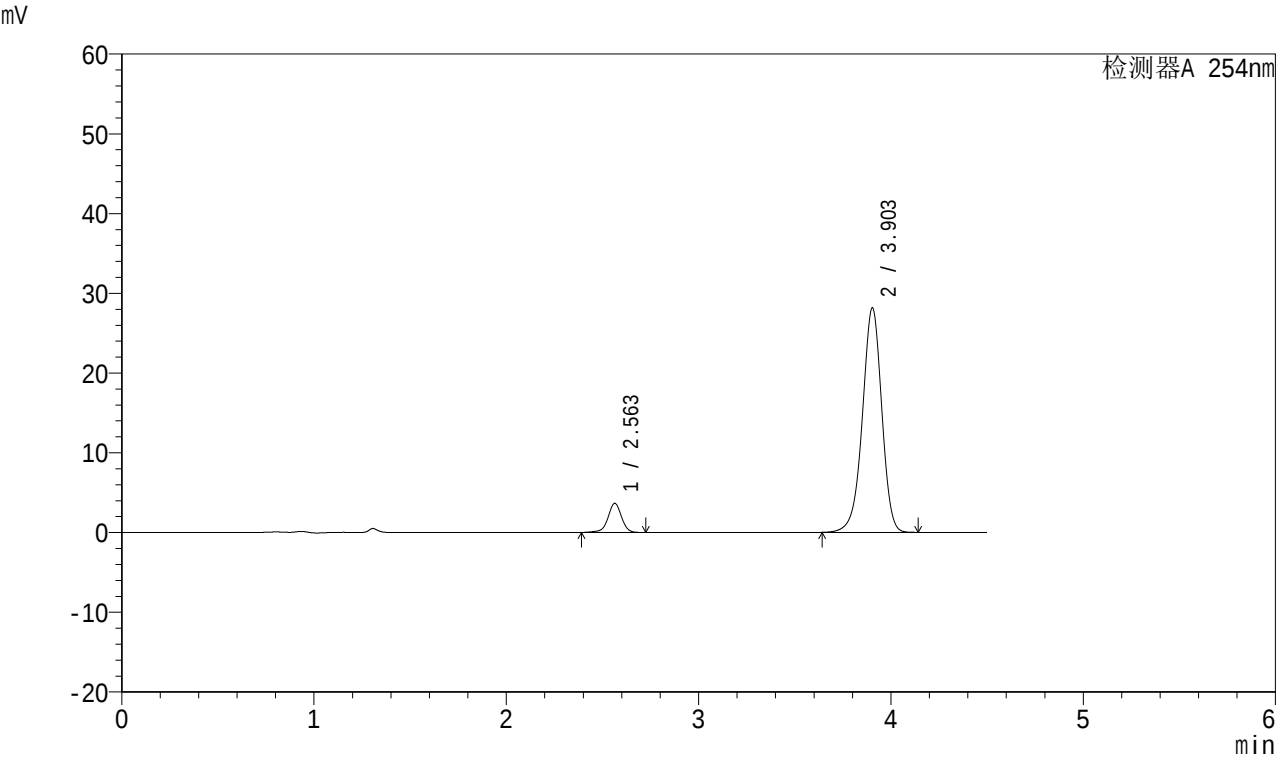
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.563	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-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 12:27:52

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

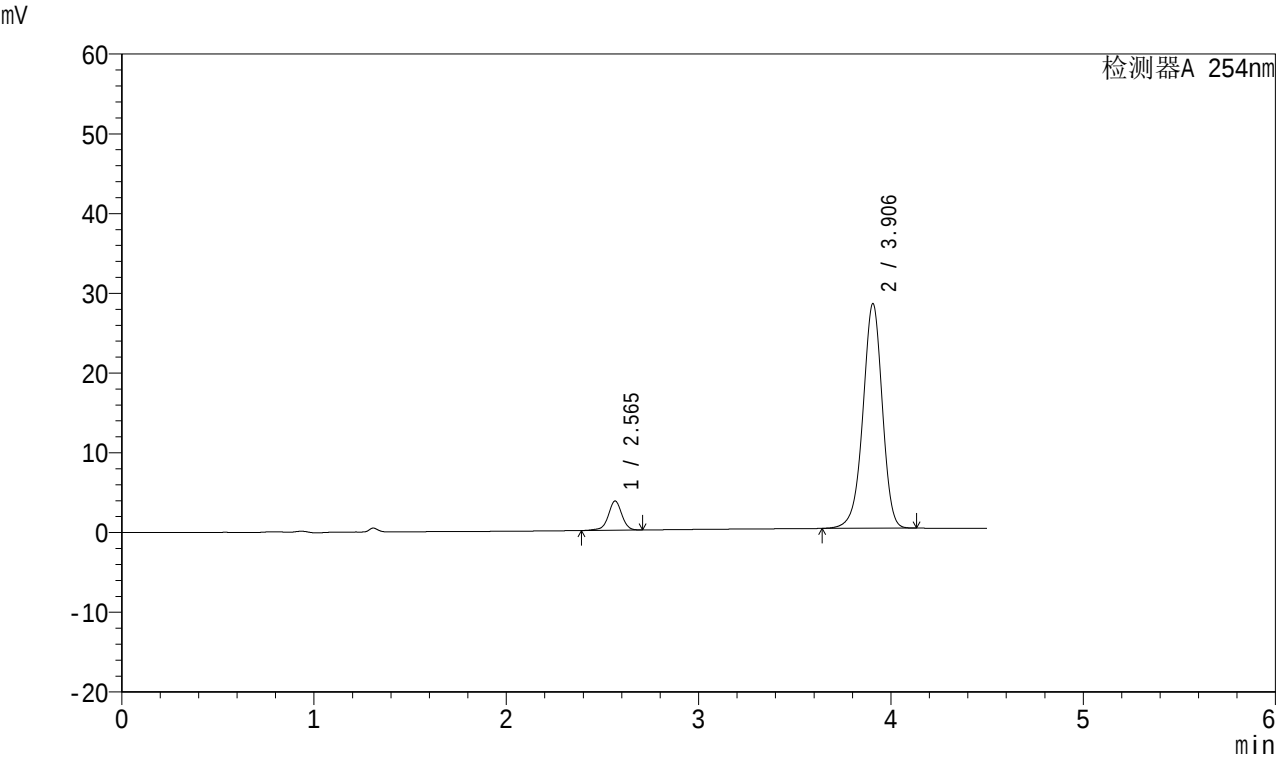
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.565	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-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温 :30 $^{\circ}$ C

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 :10 μ l

进样时间 :2024/08/20 12:32:44

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

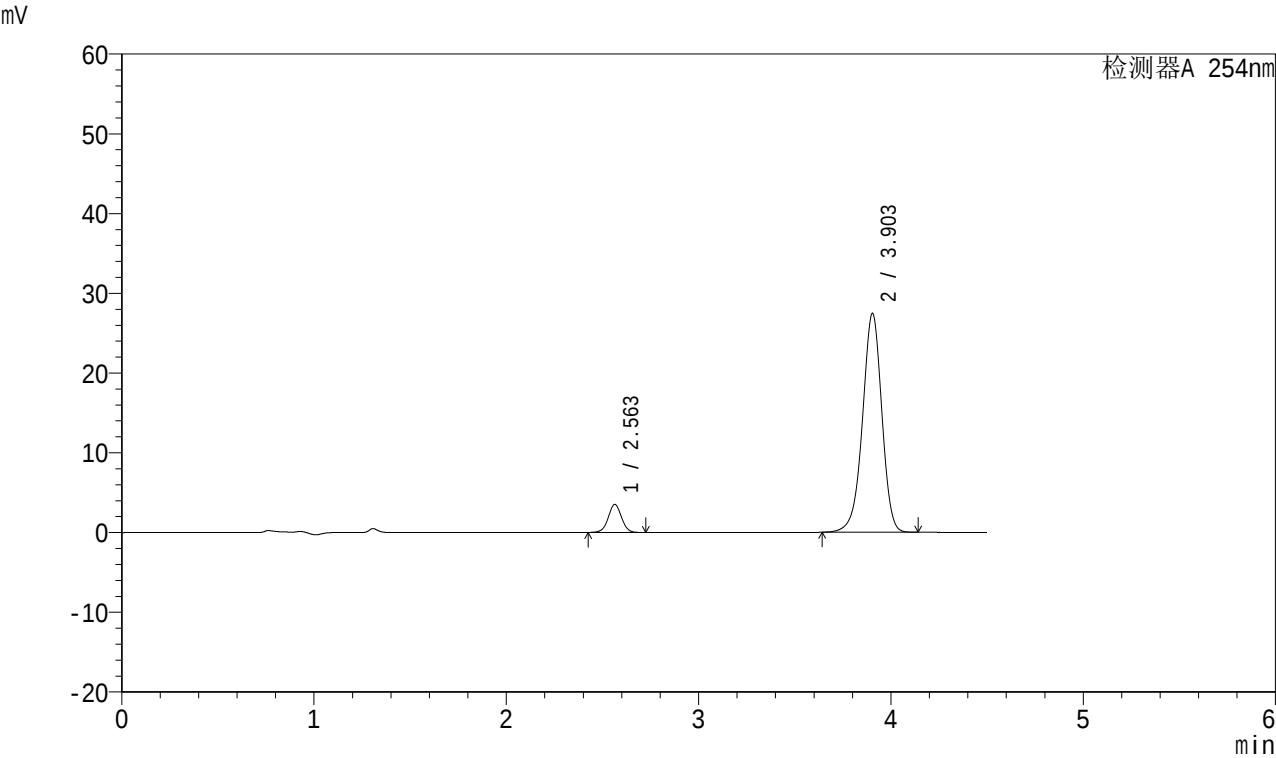
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.563	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-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



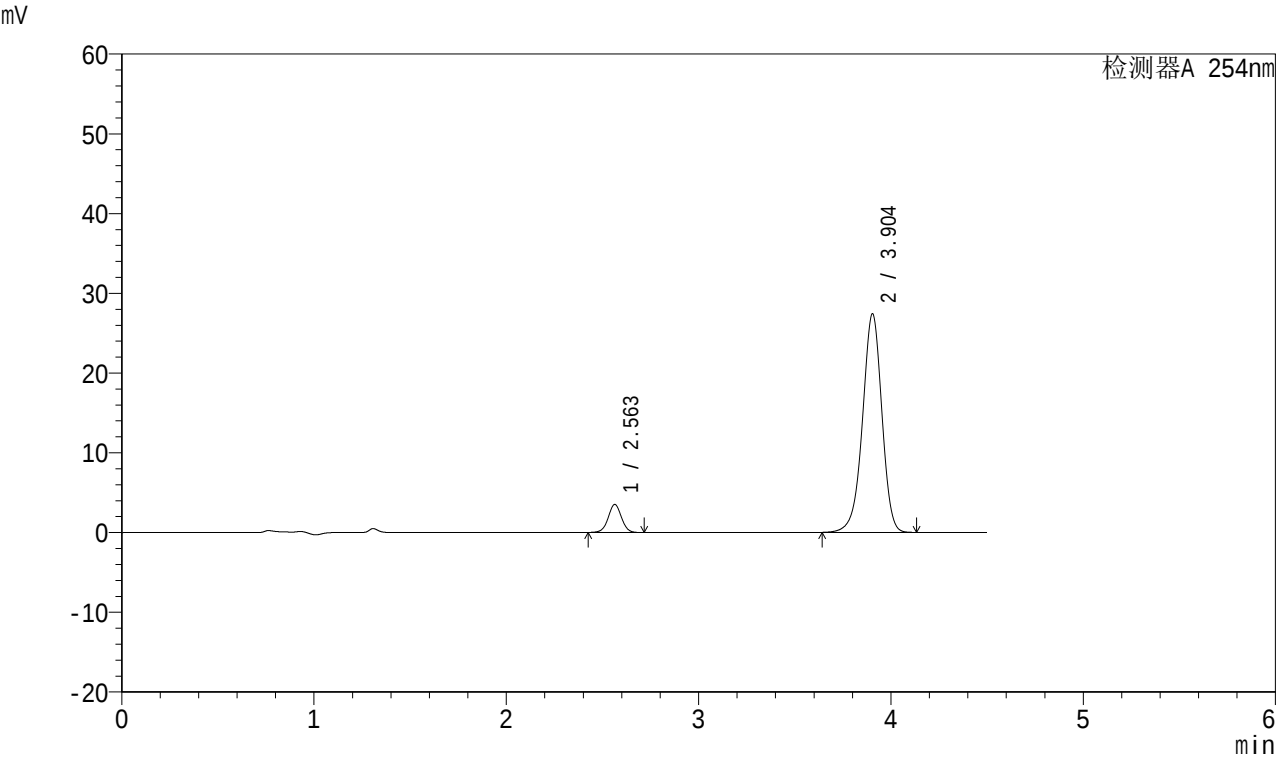
SHIMADZU
LabSolutions

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 $^{\circ}$ 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 :10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



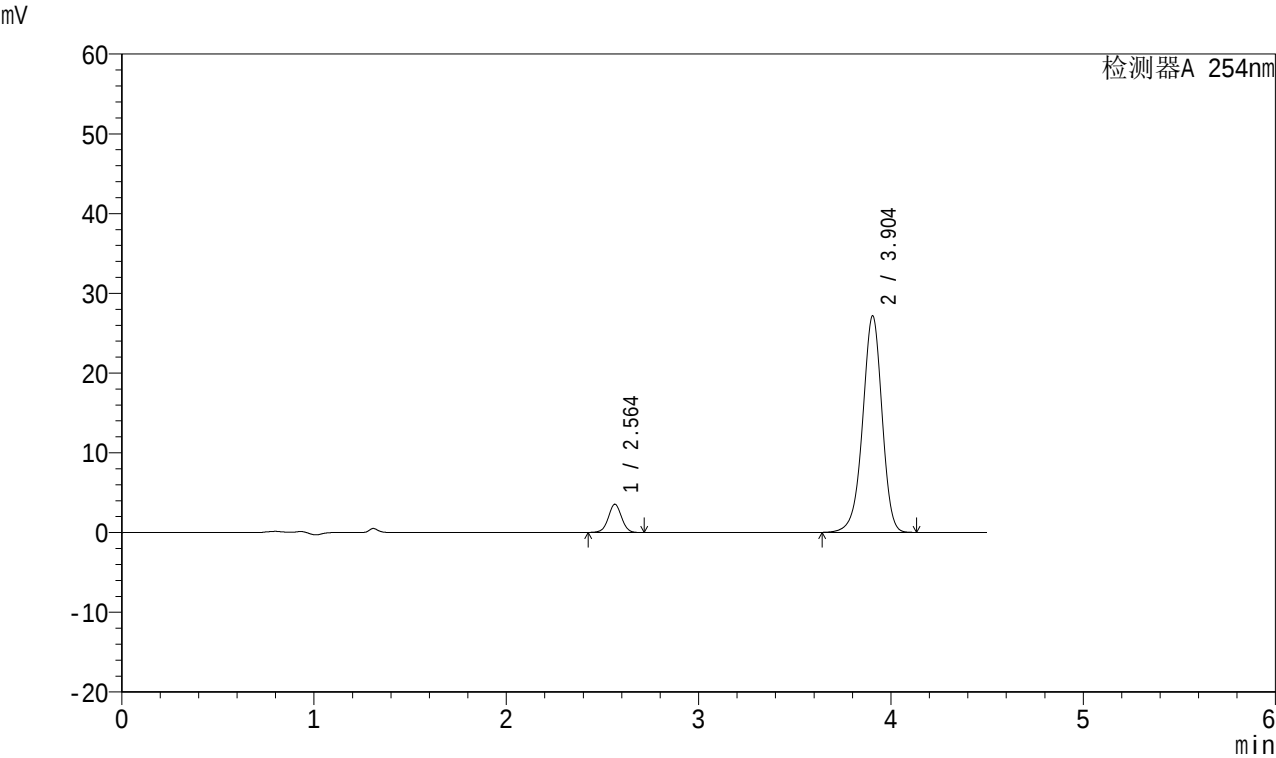
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1158-2 - 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 :10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



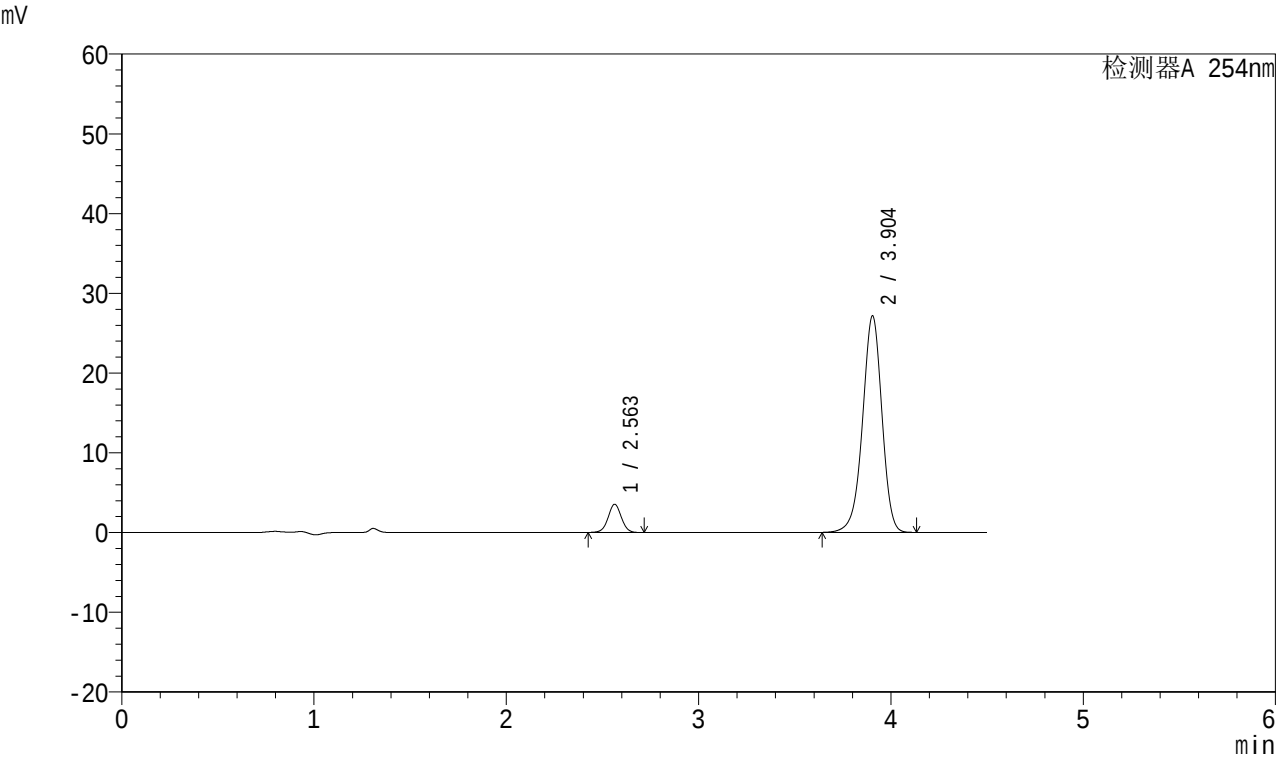
SHIMADZU
LabSolutions

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 $^{\circ}$ 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 :10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



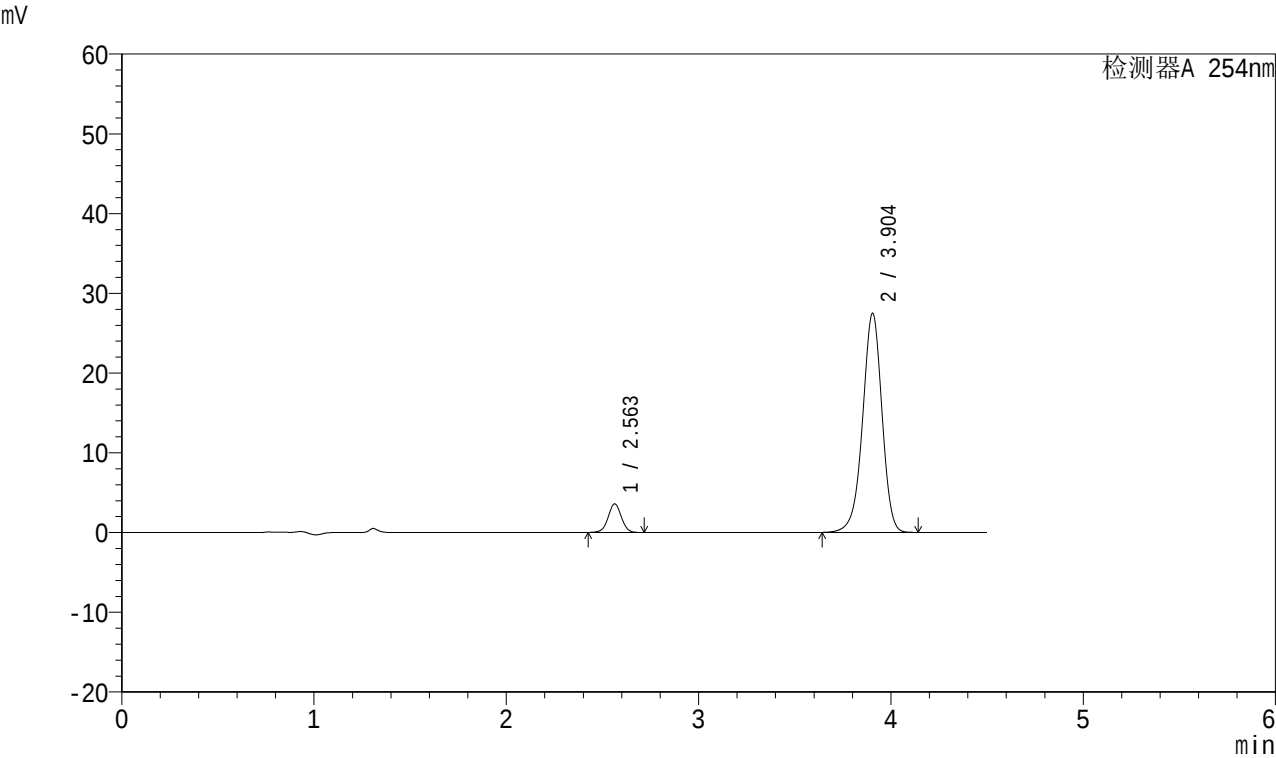
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1160-2 - 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 : 10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



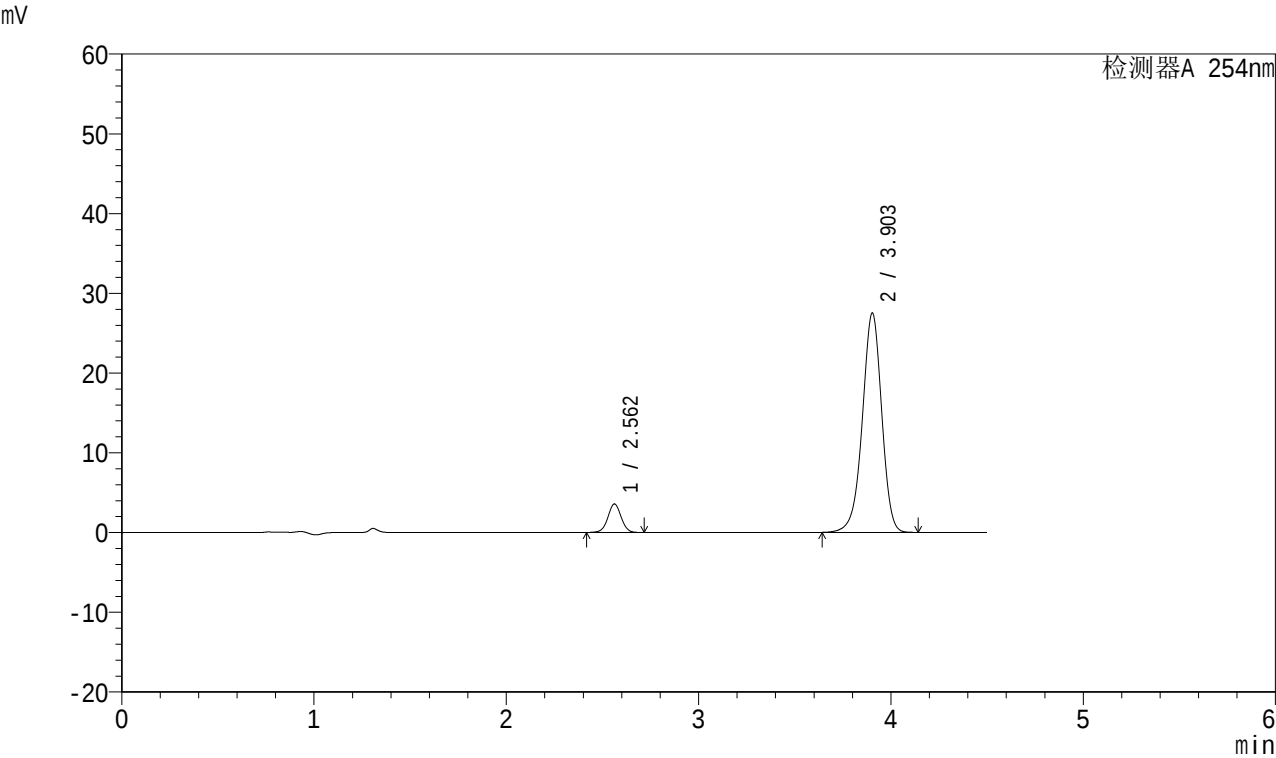
SHIMADZU
LabSolutions

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>



<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-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



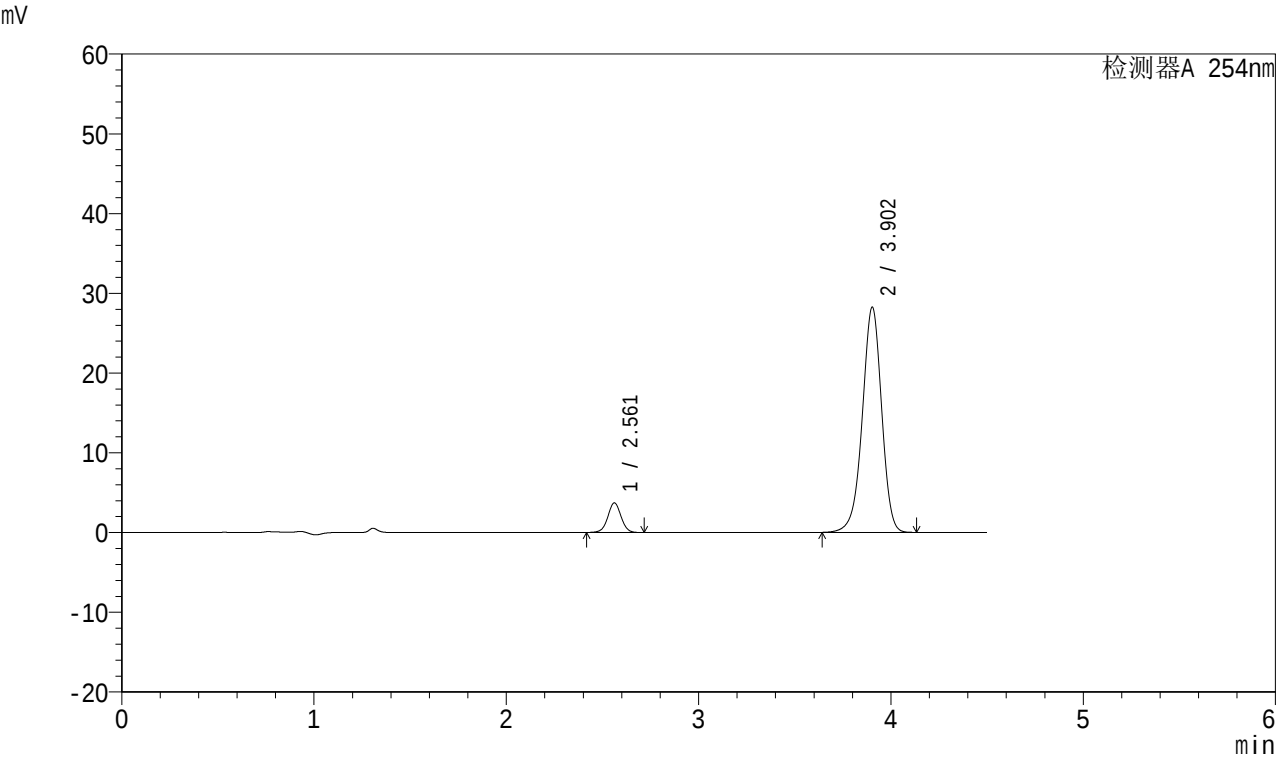
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1162-2 - zzp-2024080321p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P3-1.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 :1-20
进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/20 13:01:56 实验者:xiechaojun
处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:50 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	17806	8.281	3707	6687	1.014	--
2	3.902	197213	91.719	28211	7397	0.953	8.744
总计		215020	100.000	31918			

图23 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-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



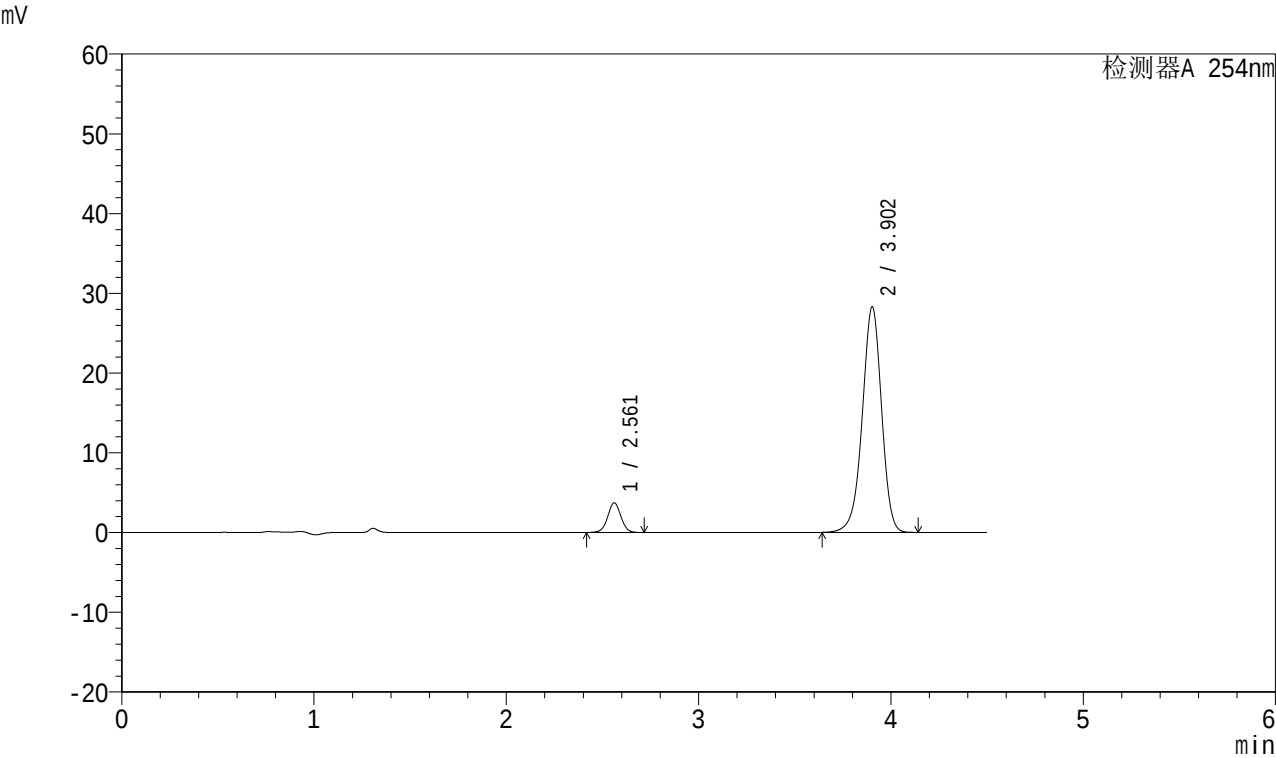
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1163-2 - 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 :10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 13:11:40

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:45:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

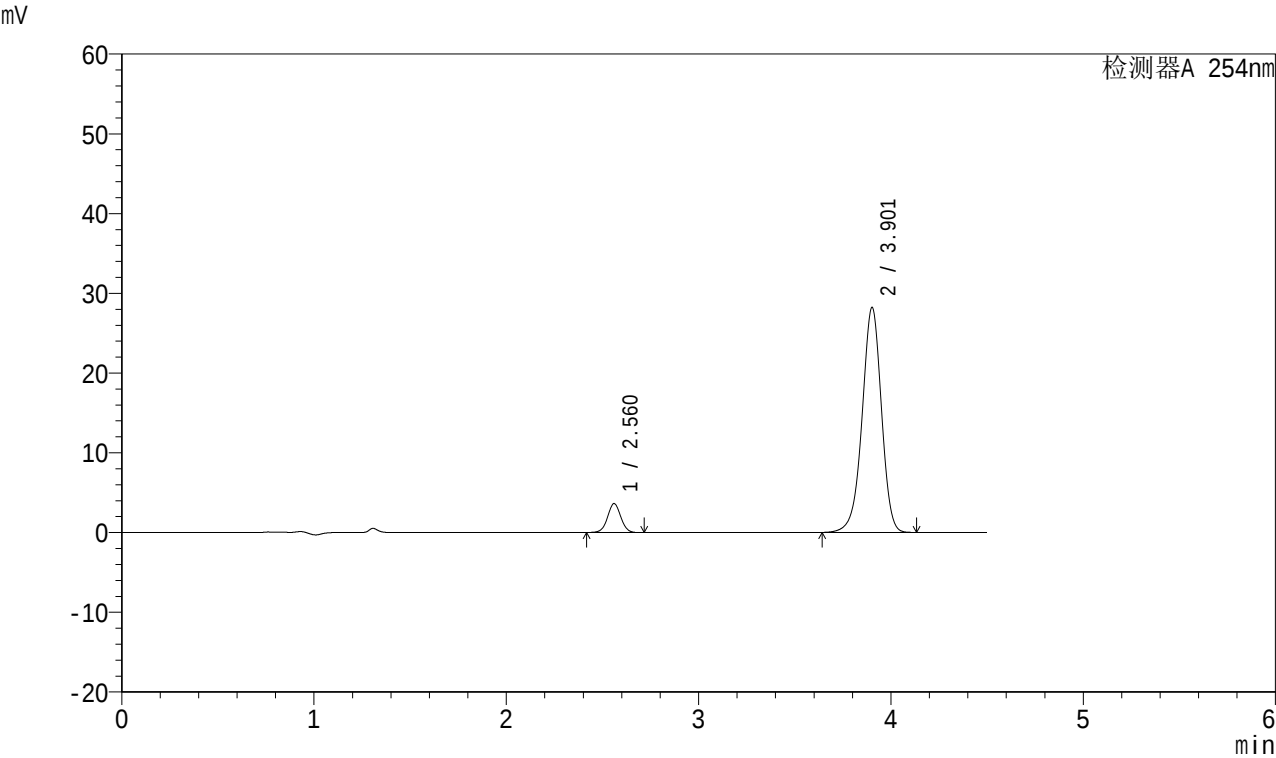
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.560	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



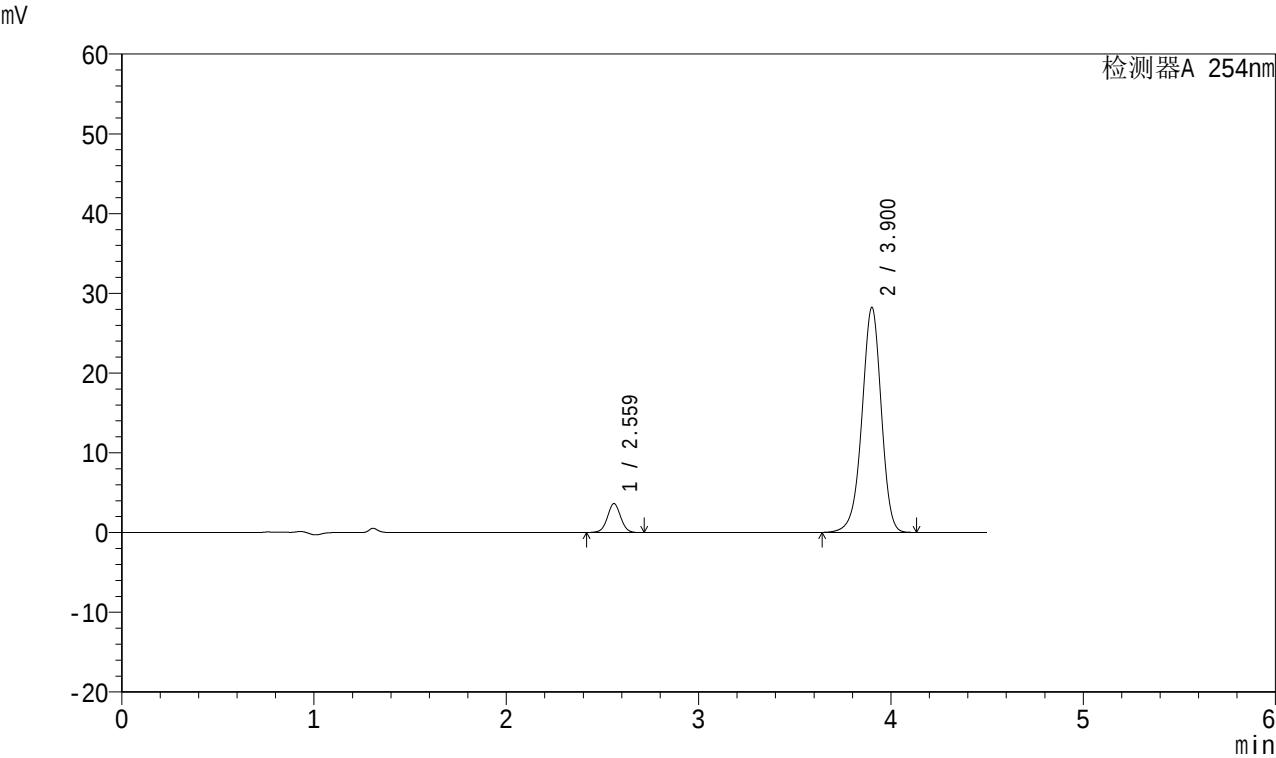
SHIMADZU
LabSolutions

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 $^{\circ}$ 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 :10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

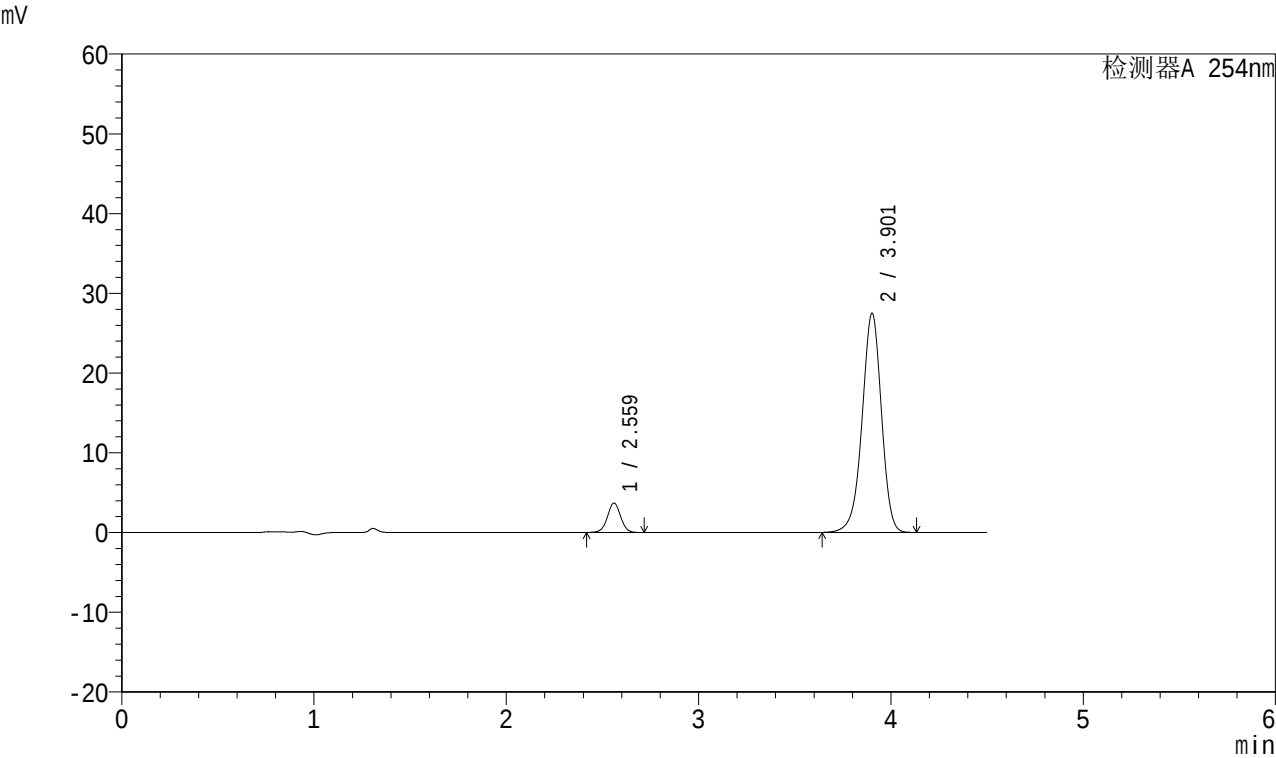
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1166-2 - zzp-2024080321p-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 :1-38
进样体积 :10 μ l
进样时间 :2024/08/20 13:21:24
处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min
波长:254nm
版本号:6.115
实验者:xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.559	17745	8.451	3667	6679	1.014	--
2	3.901	192226	91.549	27395	7359	0.951	8.740
总计		209971	100.000	31062			

图27 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-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



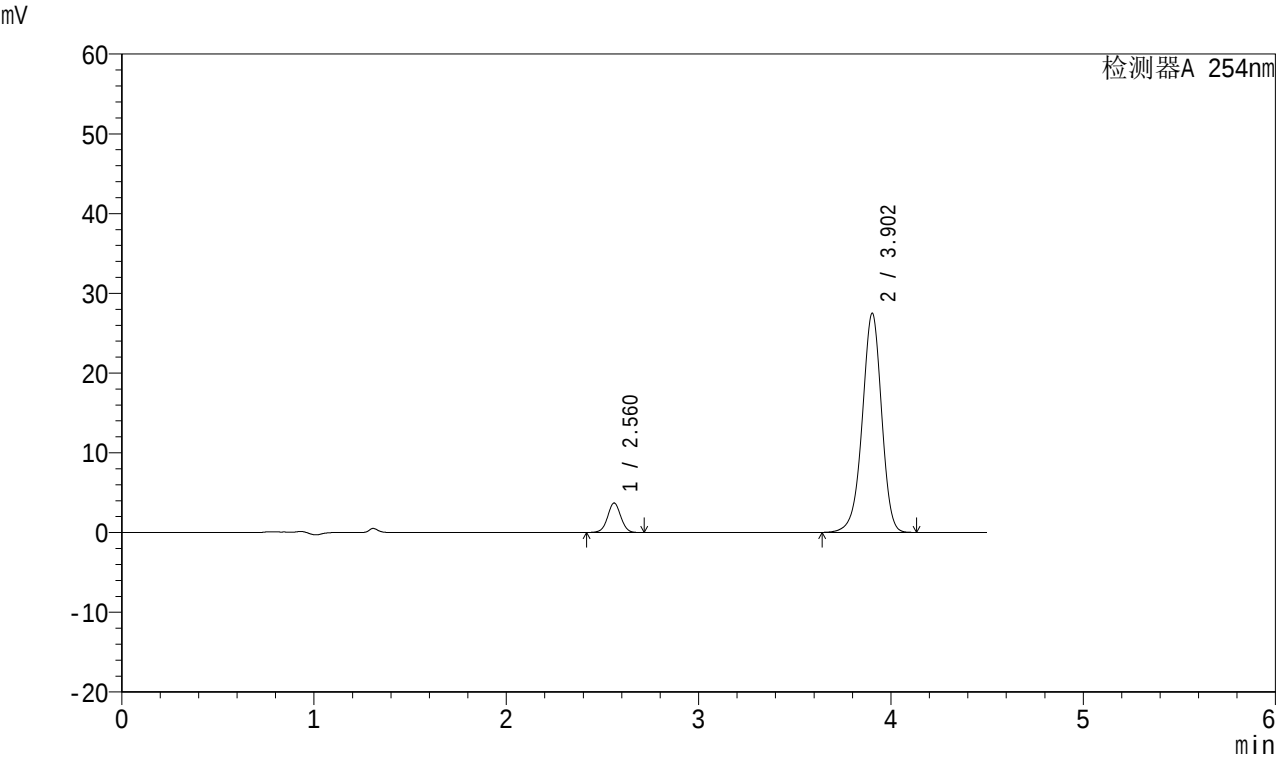
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1167-2 - zzp-2024080321p-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 :1-38
进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/20 13:26:16 实验者:xiechaojun
处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:05 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	2.560	17768	8.474	3683	6689	1.016	--
2	3.902	191914	91.526	27435	7393	0.951	8.752
总计		209682	100.000	31118			

图28 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-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

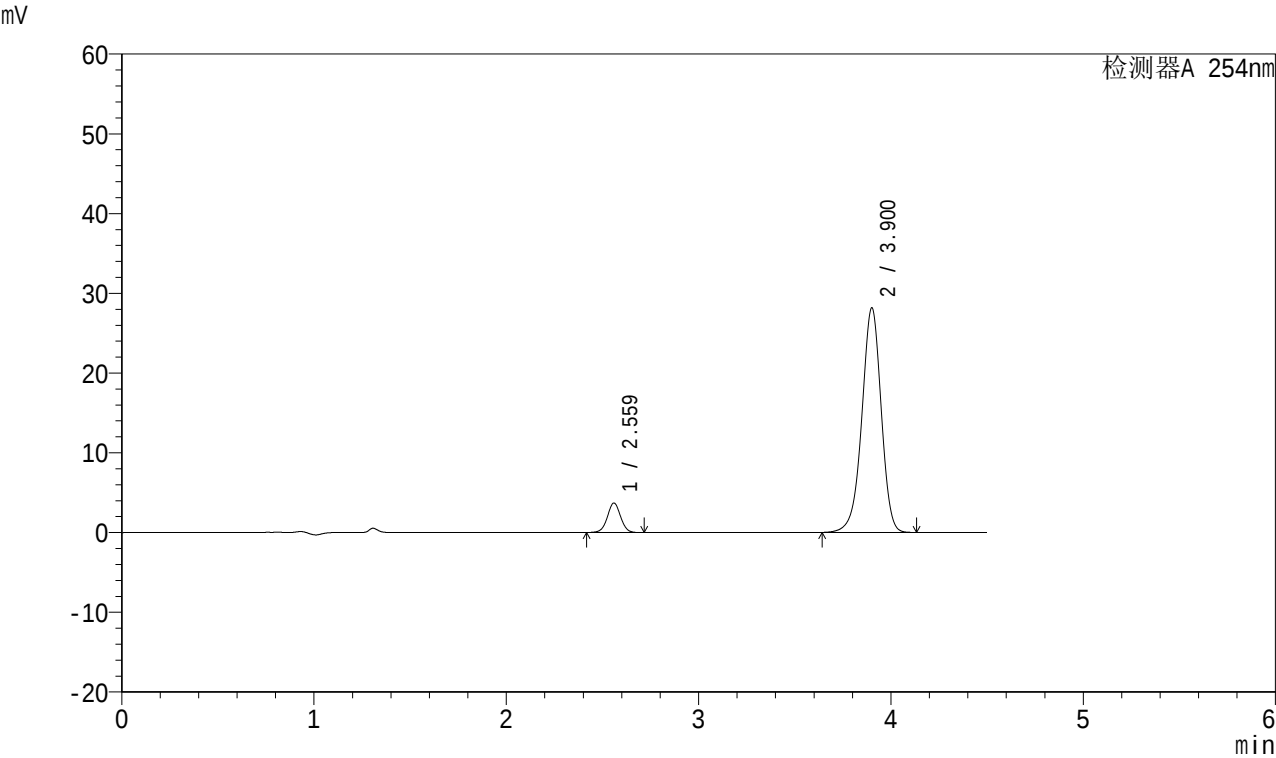
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
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 :10 μ l
进样时间 :2024/08/20 13:31:08
处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min
波长:254nm
版本号:6.115
实验者:xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.559	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-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



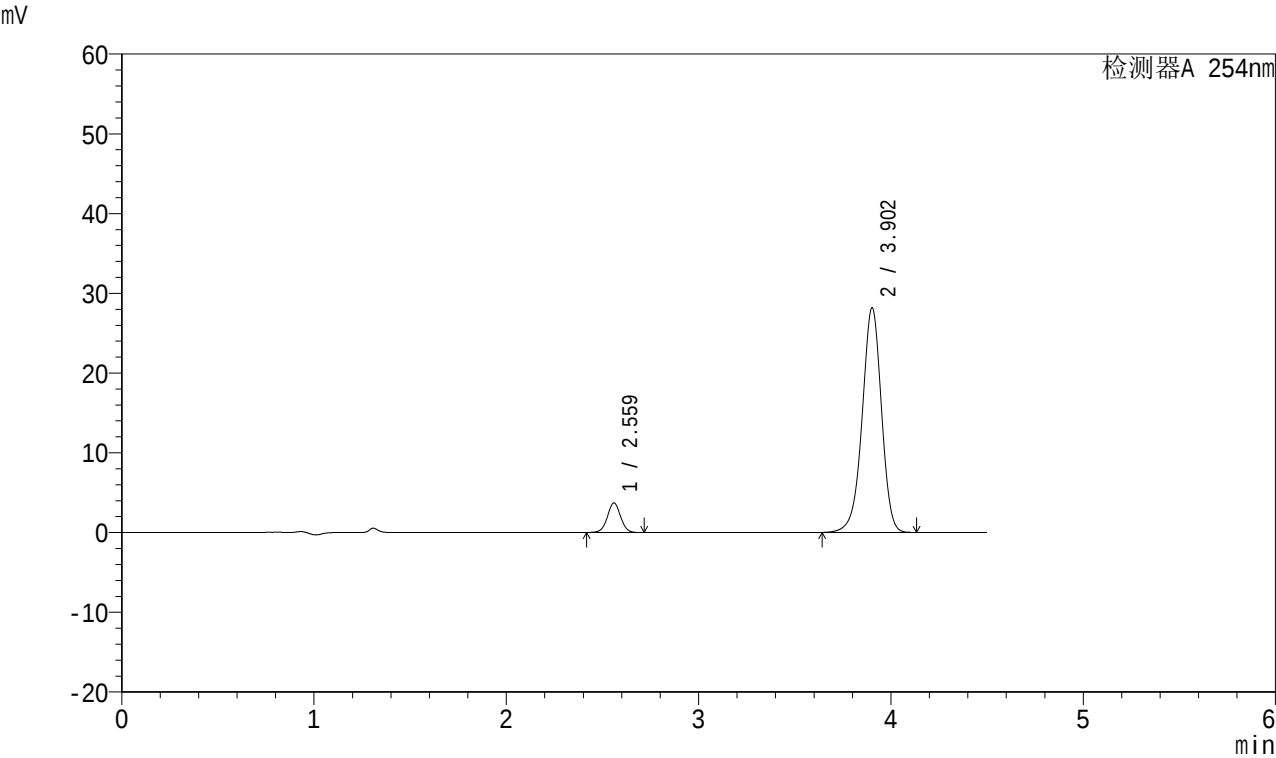
SHIMADZU
LabSolutions

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>



<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-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 : 2024/08/20 13:40:51

处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:46:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

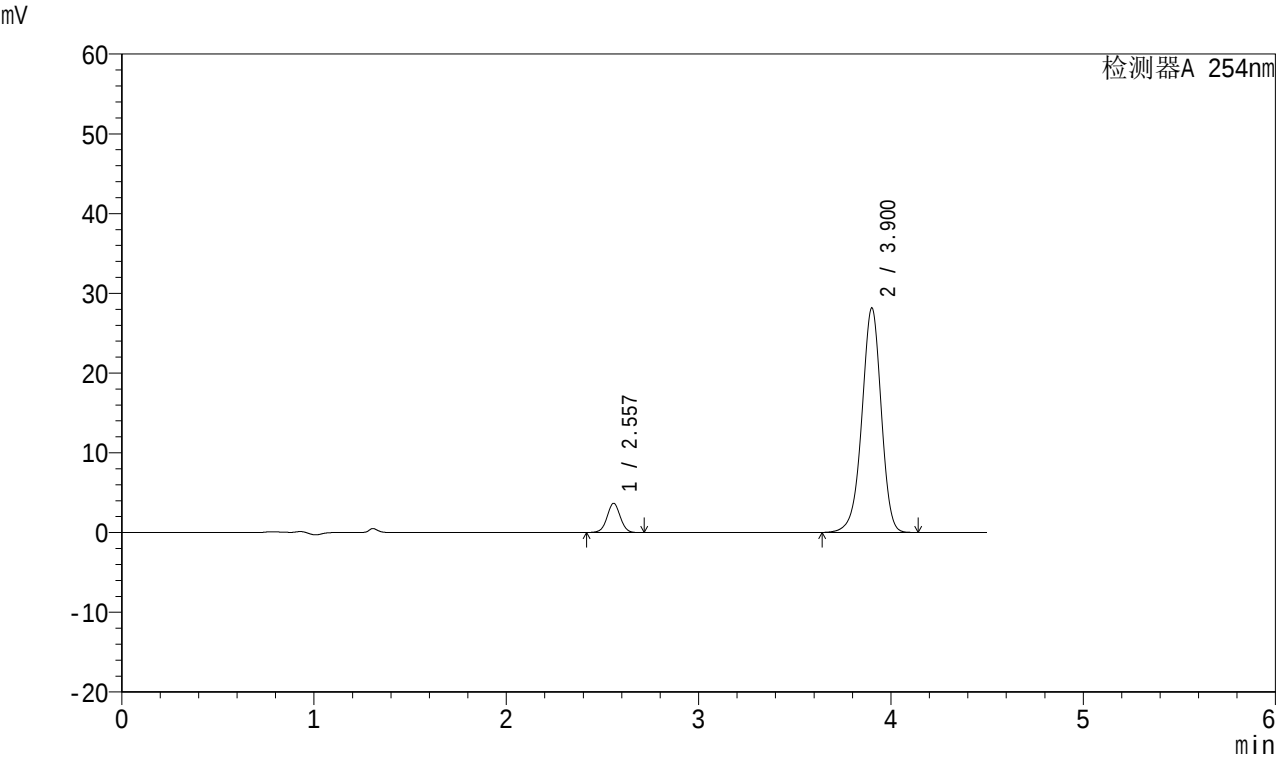
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.557	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-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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 :10μl

进样时间 :2024/08/20 13:45:43

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

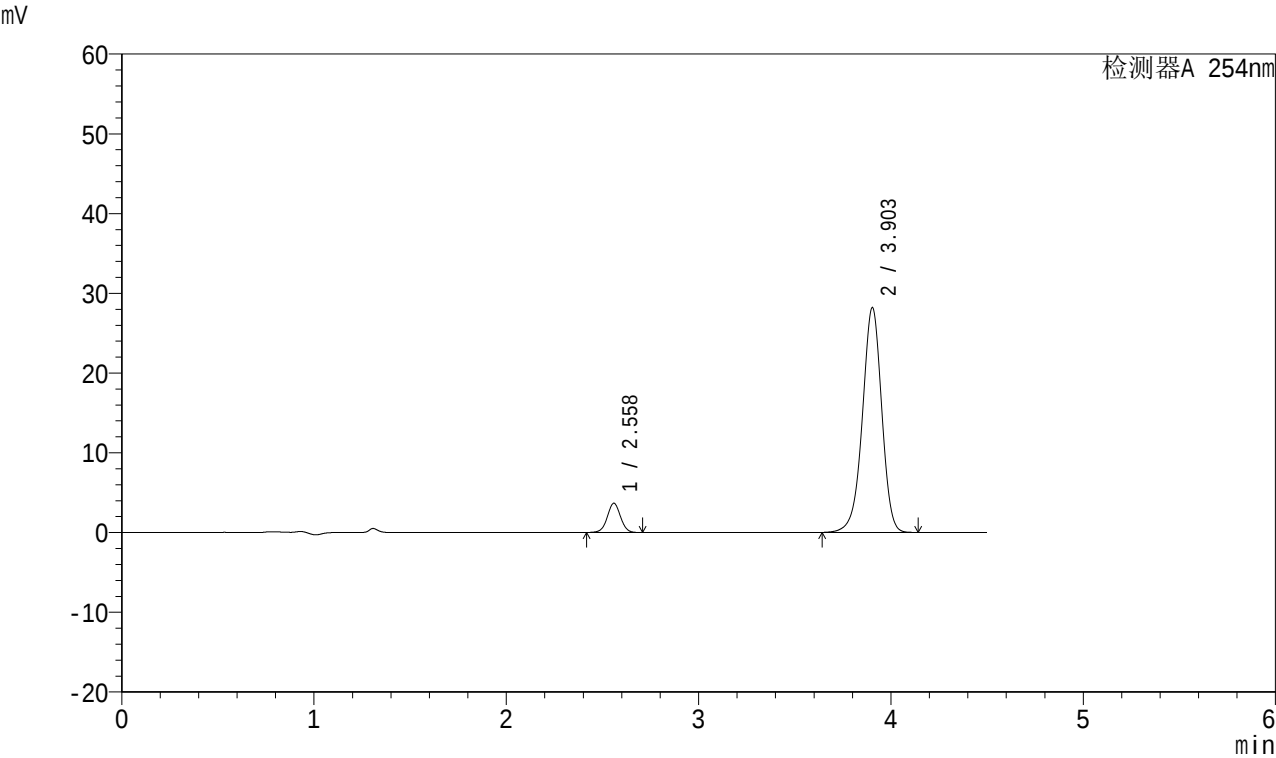
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.558	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-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 : 2024/08/20 13:50:35

处理时间 (V2) : 2024/08/21 08:46:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

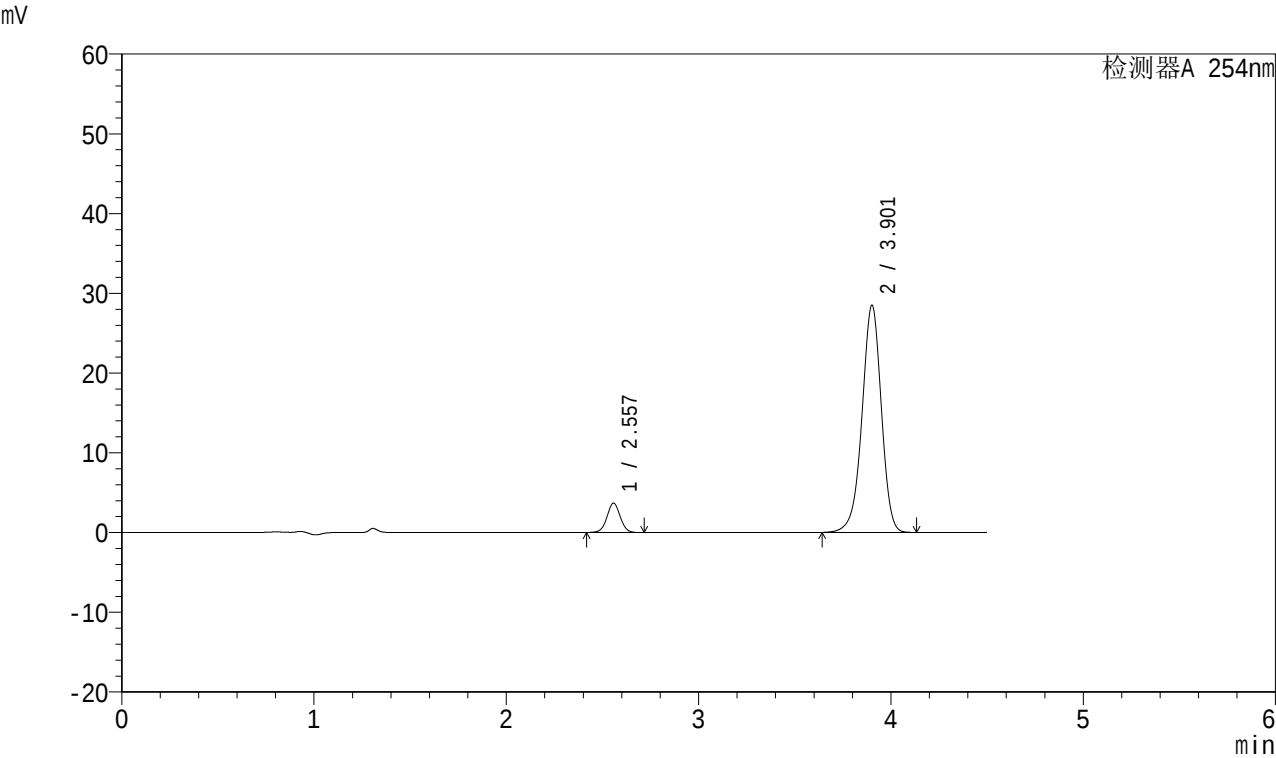
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.557	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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 13:55:27

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

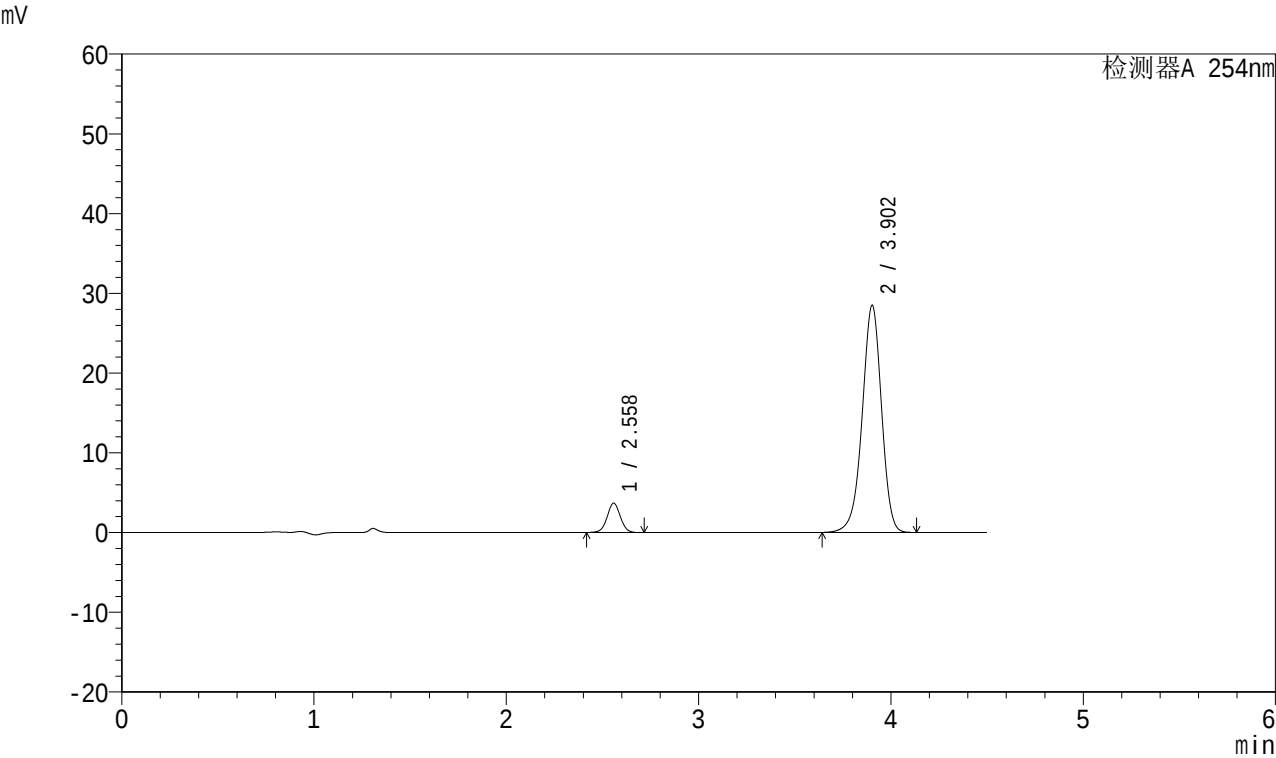
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.558	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-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1174-2 - zzp-2024080421p-rcd-pH2.0jz-jf50z-20mg2.5mg-P3-1.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 :1-21

进样体积 :10μl

进样时间 :2024/08/20 14:00:18

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

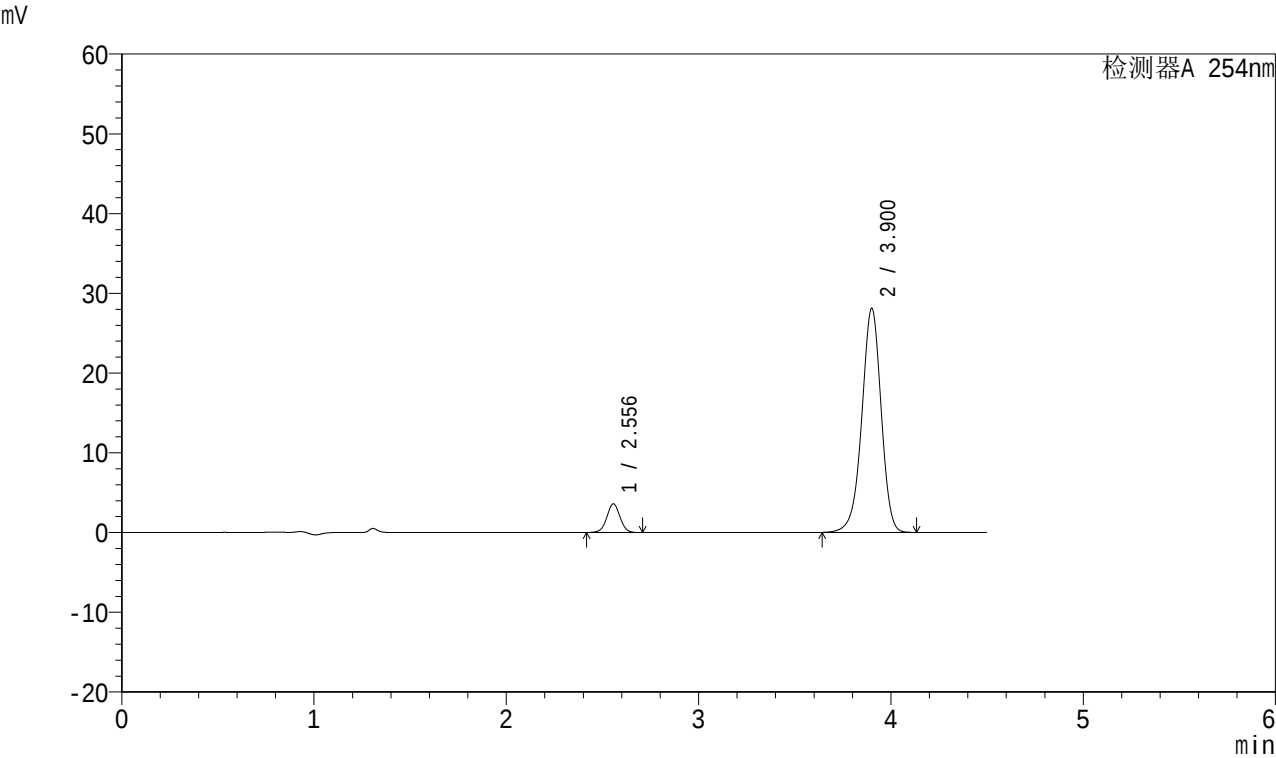
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.556	17222	8.066	3602	6678	1.015	--
2	3.900	196307	91.934	28048	7384	0.953	8.766
总计		213529	100.000	31649			

图35 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-1



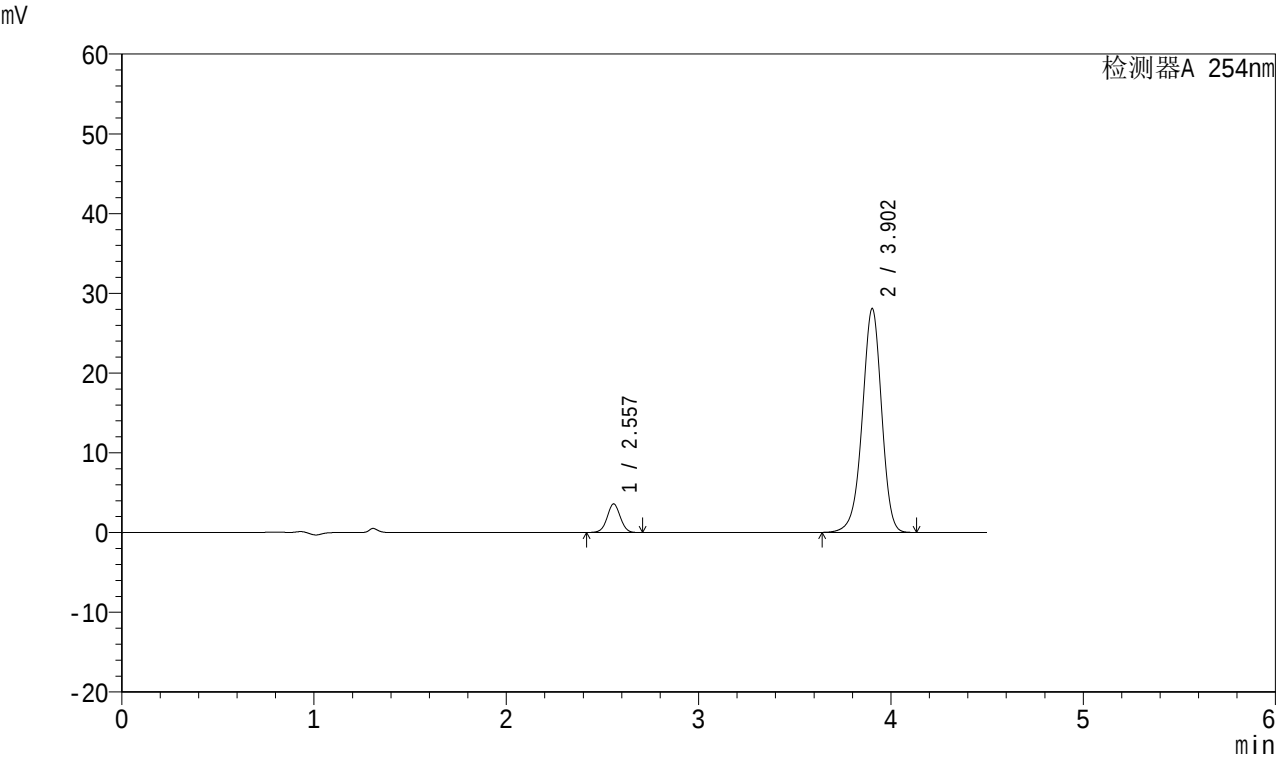
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1175-2 - 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 :10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



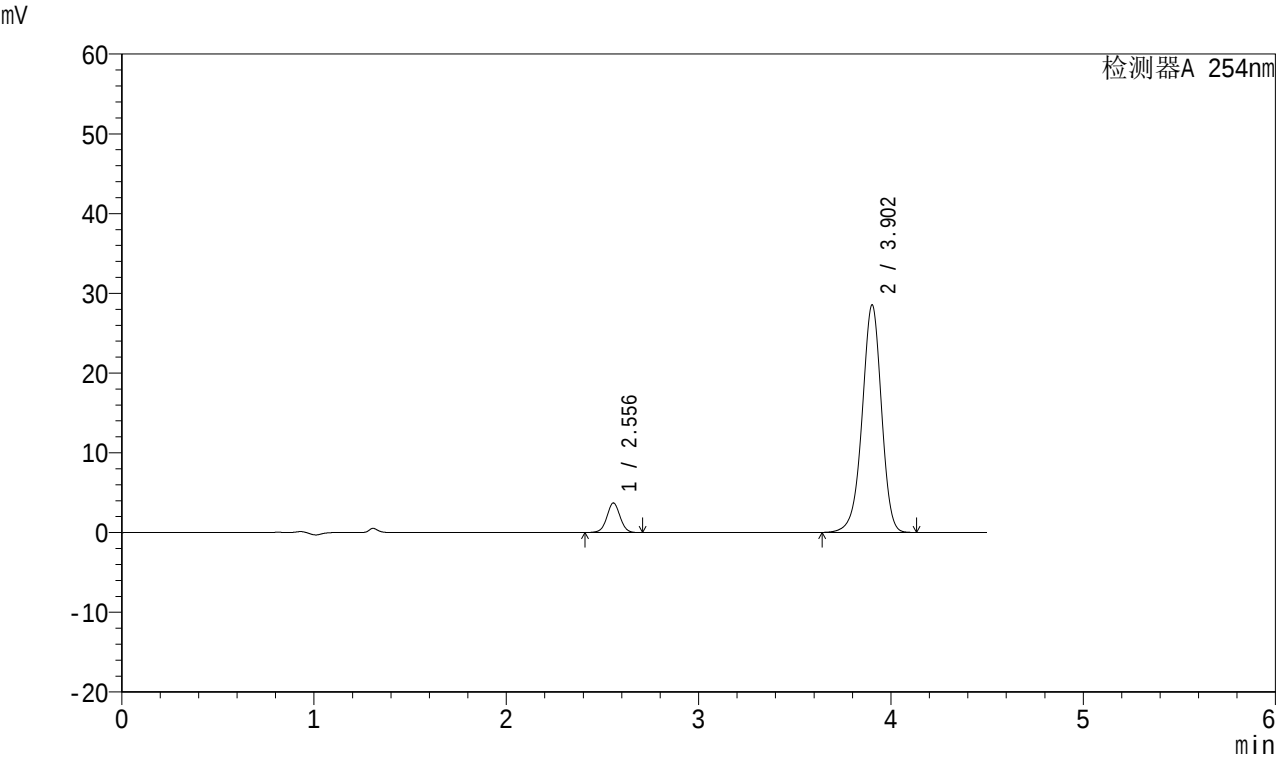
SHIMADZU
LabSolutions

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>



<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-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



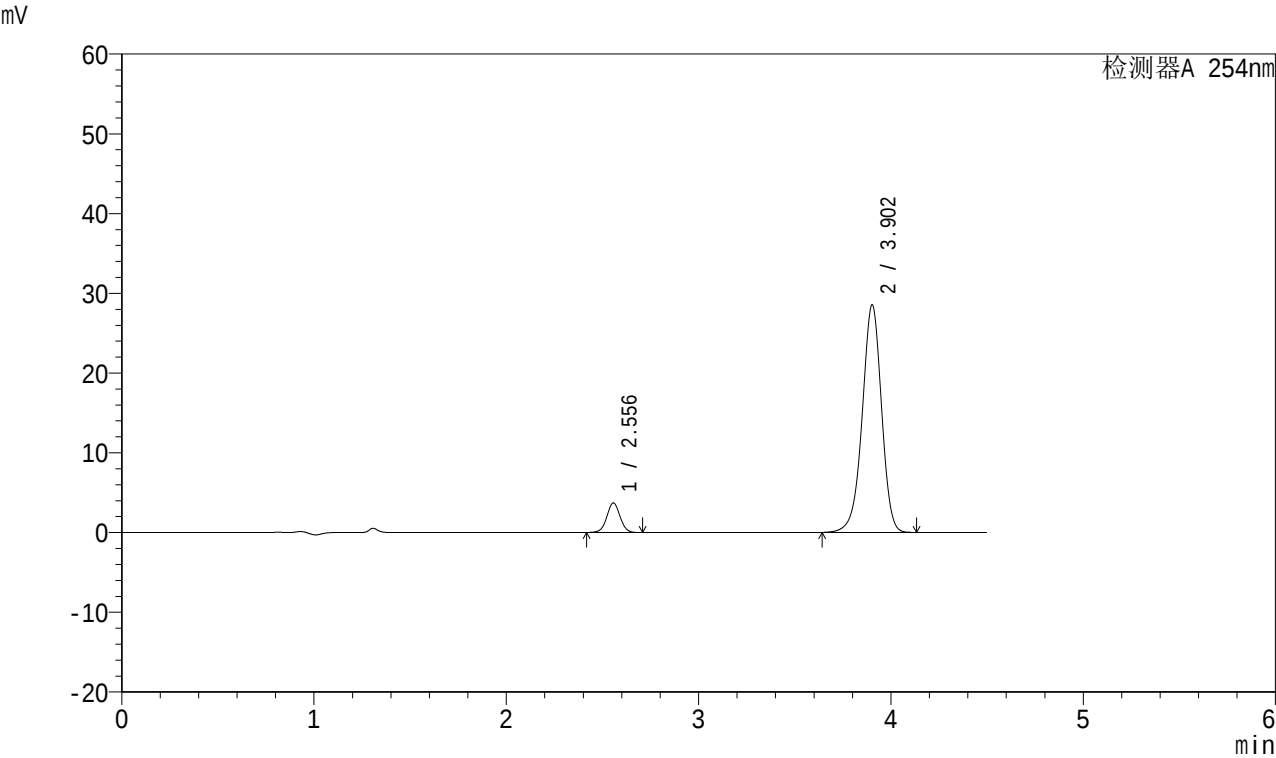
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1177-2 - zzp-2024080421p-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 :1-30
进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/20 14:14:53 实验者:xiechaojun
处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:36 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	2.556	17738	8.172	3711	6683	1.013	--
2	3.902	199317	91.828	28478	7389	0.952	8.779
总计		217055	100.000	32189			

图38 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-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



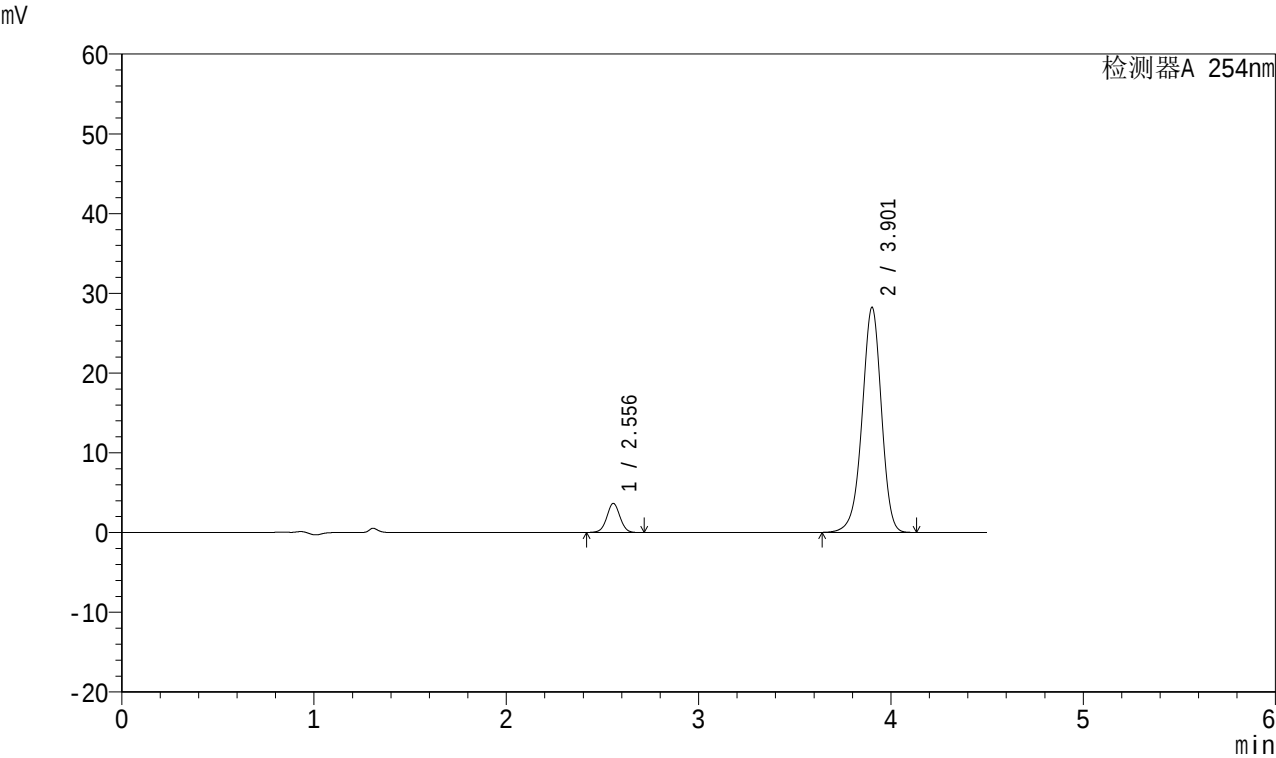
SHIMADZU
LabSolutions

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 $^{\circ}$ C 波长:254nm
数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1178-2 - zzp-2024080421p-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 :1-39
进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
进样时间 :2024/08/20 14:19:45 实验者:xiechaojun
处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:39 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	2.556	17452	8.134	3653	6696	1.013	--
2	3.901	197095	91.866	28133	7384	0.951	8.778
总计		214547	100.000	31786			

图39 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-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



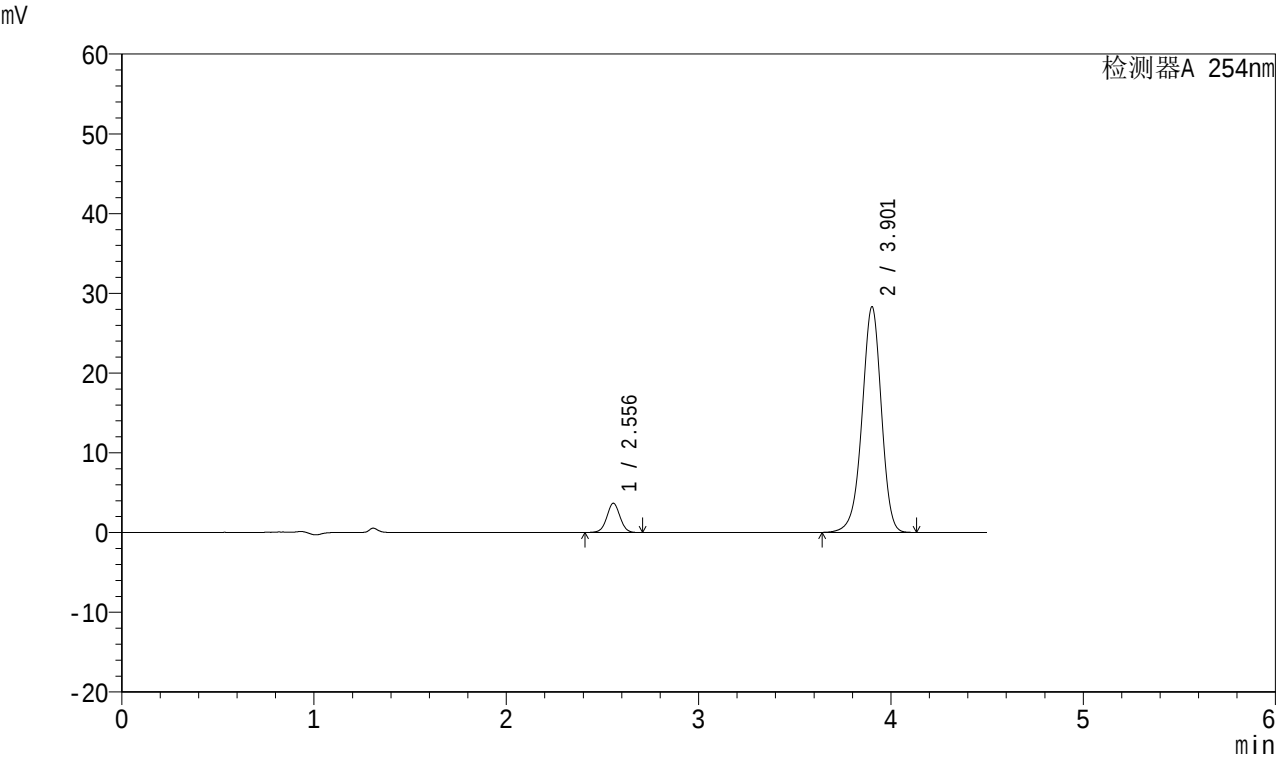
SHIMADZU
LabSolutions

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 $^{\circ}$ C 波长:254nm
数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-114/26-1179-2 - zzp-2024080421p-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 :1-39
进样体积 :10 μ l 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>



<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-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 14:29:28

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

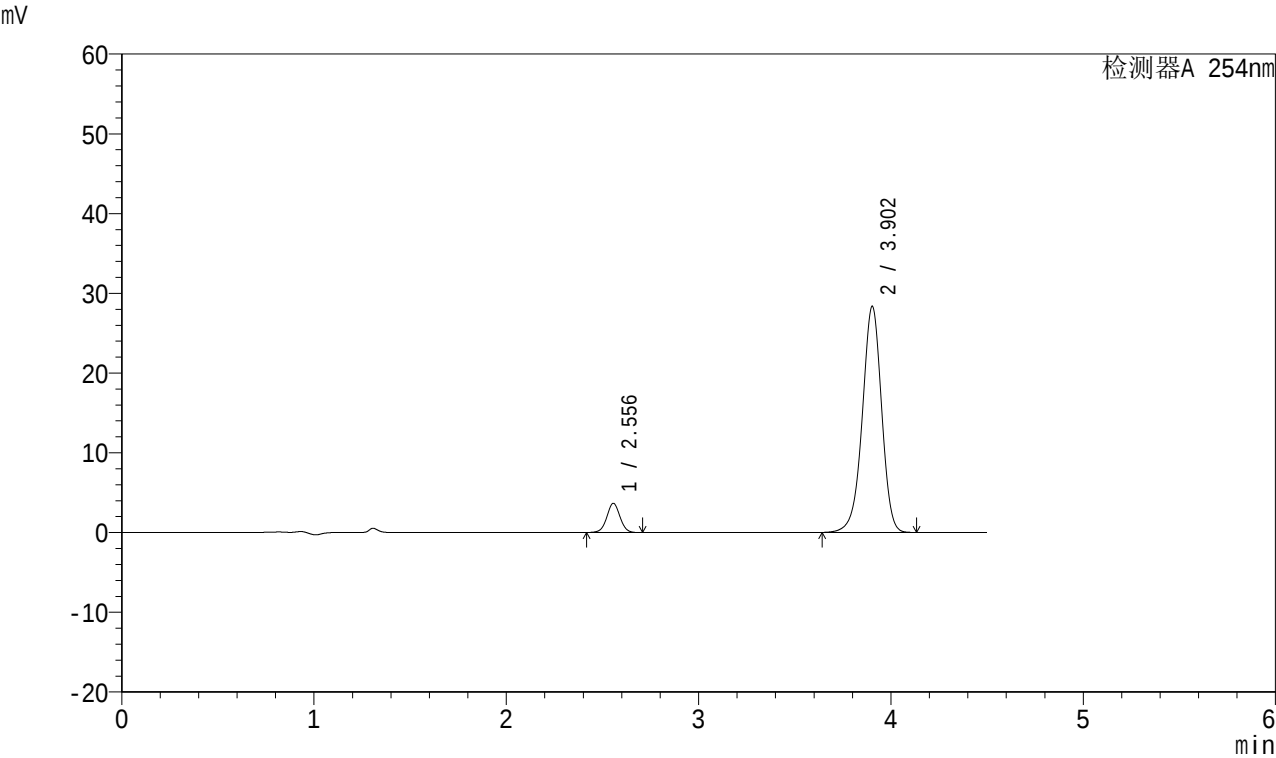
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.556	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-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 14:34:20

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

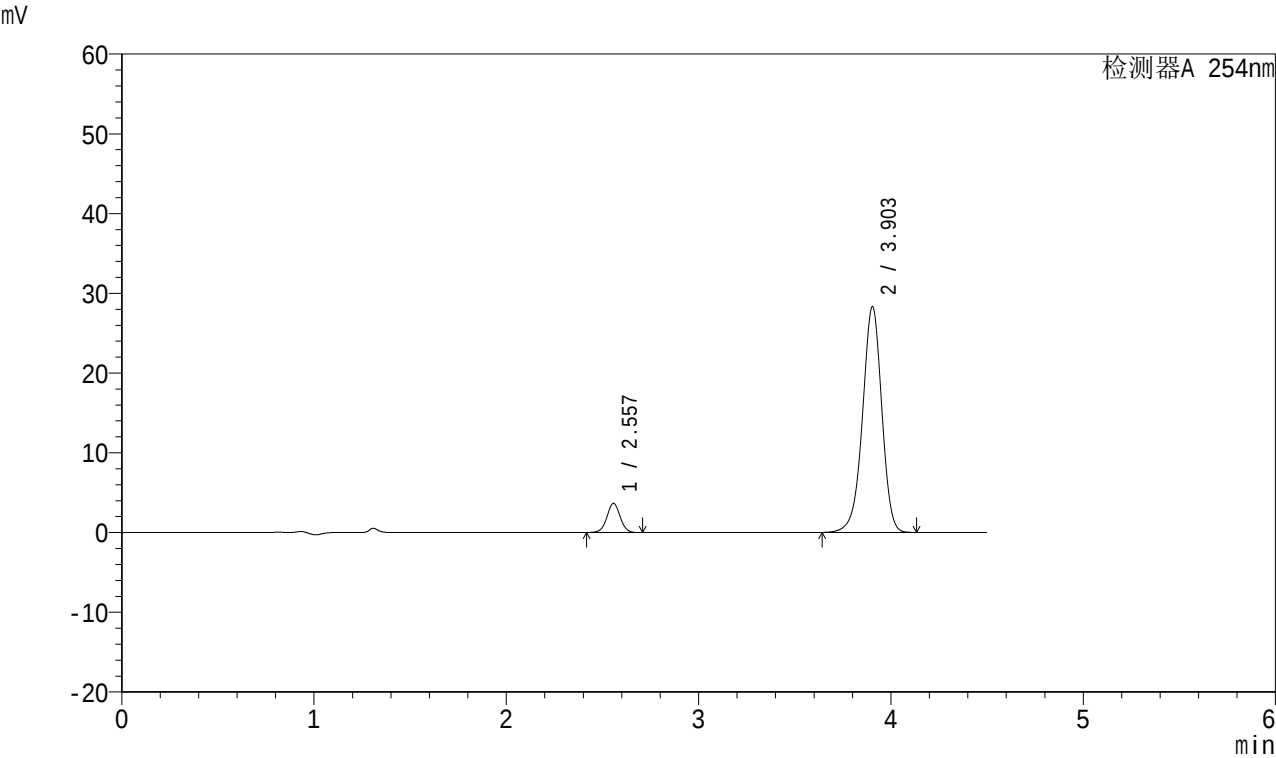
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.557	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-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



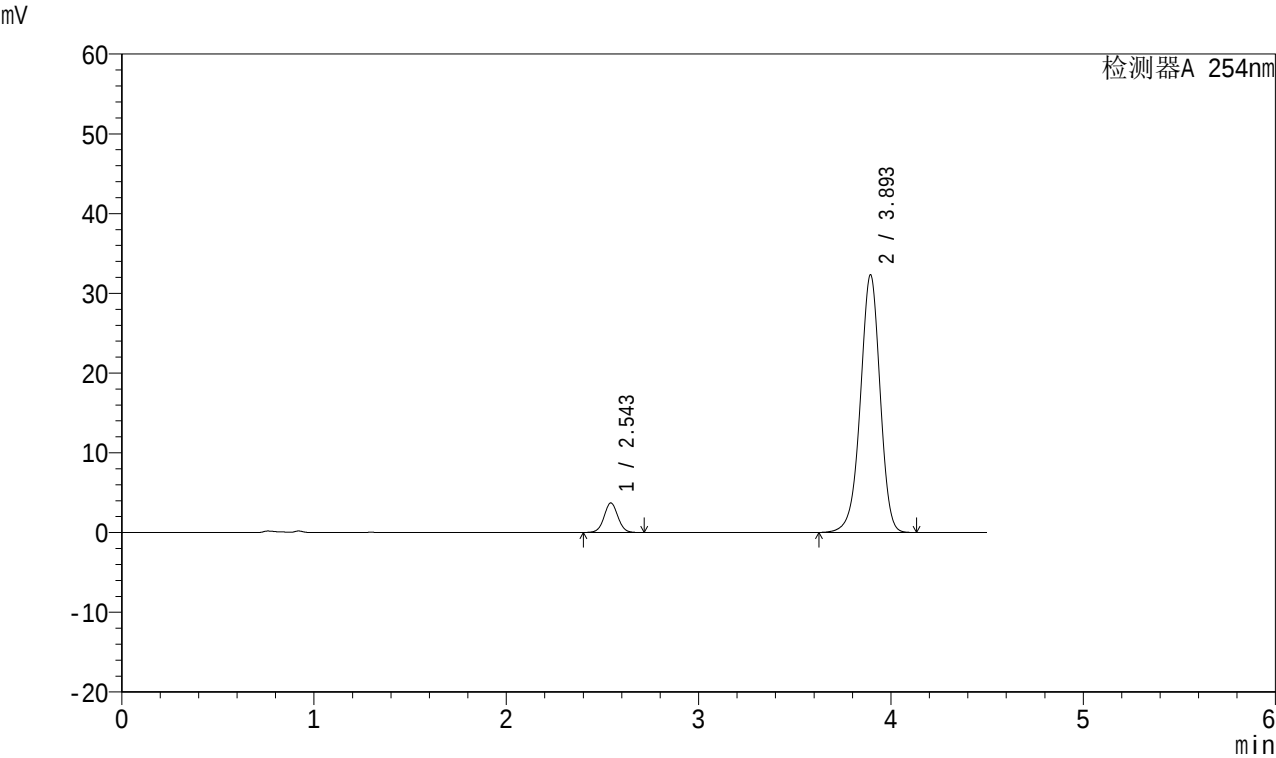
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-114/26-1182-2 - 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 :10 μ l 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>



<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-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 :30°C

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

进样时间 :2024/08/20 14:44:05

处理时间 (V2) :2024/08/21 08:46:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:2.0ml/min

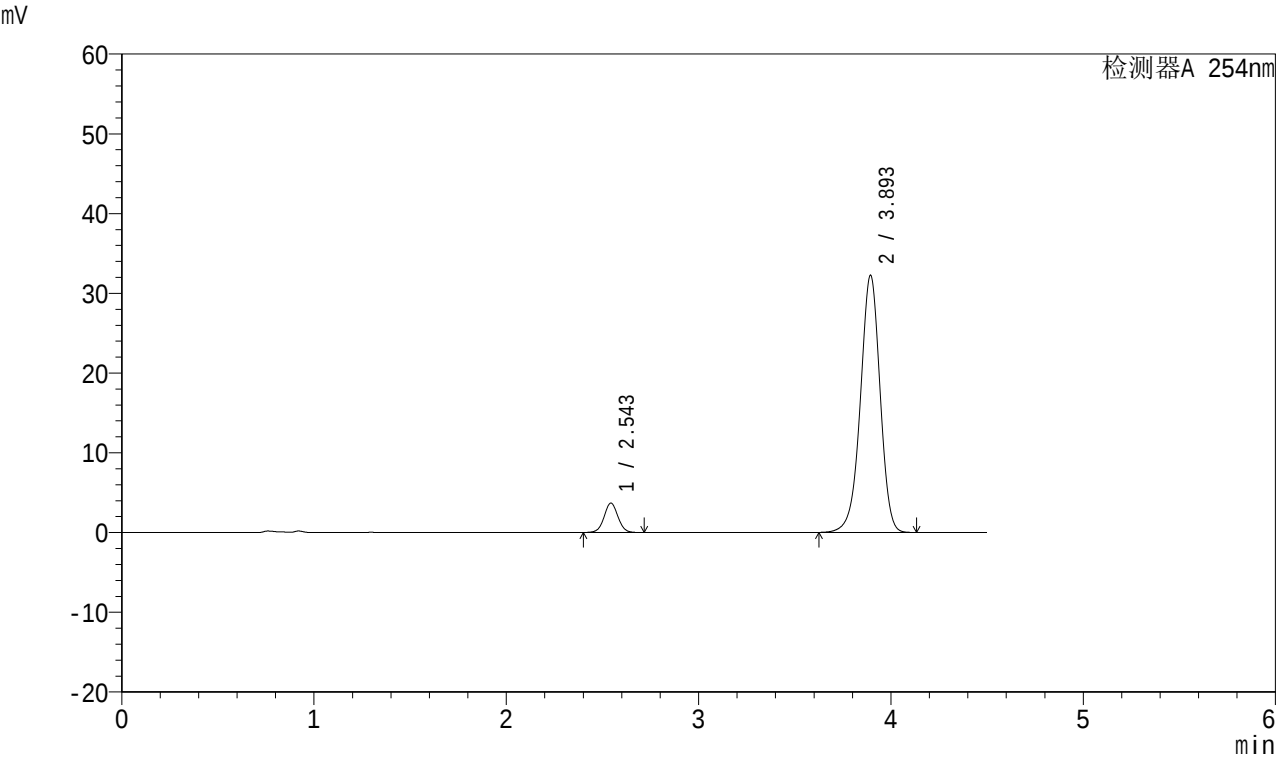
波长:254nm

版本号:6.115

实验者:xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.543	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-桨法-50转
对照品溶液-2-2