



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 |

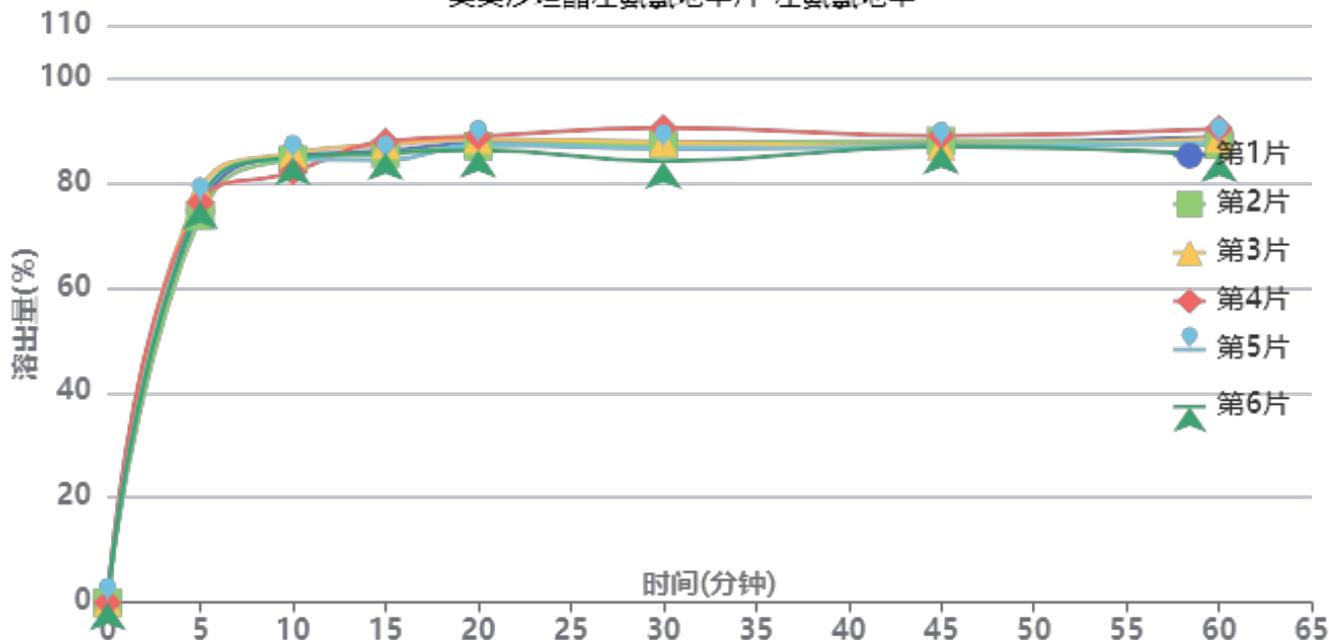
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.95 | 18548 | 18556 | 18505 | 18536 | 18480 | 18525 | 0.18 |
| 2 | 15.86 | 18470 | 18523 | | | | 18496 | 0.21 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|------|
| 1161.44 | 1166.20 | 0.29 | 数据可信 |

溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024080121批-左氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 13763 | - | 13763 | 74.665 | 75.95 | 2.20 | 74.67 | 75.96 | 2.20 |
| | 2 | 13574 | - | 13574 | 73.640 | | | 73.64 | | |
| | 3 | 14472 | - | 14472 | 78.512 | | | 78.51 | | |
| | 4 | 14047 | - | 14047 | 76.206 | | | 76.21 | | |
| | 5 | 14071 | - | 14071 | 76.336 | | | 76.34 | | |
| | 6 | 14077 | - | 14077 | 76.369 | | | 76.37 | | |
| 10min | 1 | 15674 | - | 15674 | 85.033 | 84.29 | 1.47 | 85.16 | 84.41 | 1.47 |
| | 2 | 15534 | - | 15534 | 84.273 | | | 84.40 | | |
| | 3 | 15759 | - | 15759 | 85.494 | | | 85.62 | | |
| | 4 | 15105 | - | 15105 | 81.946 | | | 82.07 | | |
| | 5 | 15540 | - | 15540 | 84.306 | | | 84.43 | | |
| | 6 | 15608 | - | 15608 | 84.675 | | | 84.80 | | |
| 15min | 1 | 15824 | - | 15824 | 85.846 | 85.84 | 1.48 | 86.11 | 86.11 | 1.48 |
| | 2 | 15712 | - | 15712 | 85.239 | | | 85.50 | | |
| | 3 | 16026 | - | 16026 | 86.942 | | | 87.22 | | |
| | 4 | 16141 | - | 16141 | 87.566 | | | 87.83 | | |
| | 5 | 15487 | - | 15487 | 84.018 | | | 84.29 | | |
| | 6 | 15745 | - | 15745 | 85.418 | | | 85.69 | | |
| 20min | 1 | 16076 | - | 16076 | 87.213 | 87.11 | 1.07 | 87.62 | 87.52 | 1.07 |
| | 2 | 15951 | - | 15951 | 86.535 | | | 86.94 | | |
| | 3 | 16190 | - | 16190 | 87.832 | | | 88.25 | | |
| | 4 | 16296 | - | 16296 | 88.407 | | | 88.82 | | |
| | 5 | 16015 | - | 16015 | 86.883 | | | 87.29 | | |
| | 6 | 15818 | - | 15818 | 85.814 | | | 86.22 | | |
| 30min | 1 | 16080 | - | 16080 | 87.235 | 86.76 | 2.36 | 87.79 | 87.31 | 2.35 |
| | 2 | 16000 | - | 16000 | 86.801 | | | 87.35 | | |
| | 3 | 16061 | - | 16061 | 87.132 | | | 87.70 | | |
| | 4 | 16569 | - | 16569 | 89.888 | | | 90.44 | | |
| | 5 | 15836 | - | 15836 | 85.911 | | | 86.46 | | |
| | 6 | 15407 | - | 15407 | 83.584 | | | 84.14 | | |
| 45min | 1 | 16028 | - | 16028 | 86.953 | 86.84 | 0.94 | 87.65 | 87.54 | 0.93 |
| | 2 | 16078 | - | 16078 | 87.224 | | | 87.92 | | |
| | 3 | 15898 | - | 15898 | 86.248 | | | 86.96 | | |
| | 4 | 16264 | - | 16264 | 88.233 | | | 88.94 | | |
| | 5 | 15894 | - | 15894 | 86.226 | | | 86.92 | | |
| | 6 | 15883 | - | 15883 | 86.166 | | | 86.86 | | |
| 60min | 1 | 16207 | - | 16207 | 87.924 | 87.09 | 1.92 | 88.77 | 87.93 | 1.91 |
| | 2 | 15918 | - | 15918 | 86.356 | | | 87.20 | | |
| | 3 | 16136 | - | 16136 | 87.539 | | | 88.39 | | |
| | 4 | 16490 | - | 16490 | 89.459 | | | 90.31 | | |
| | 5 | 15994 | - | 15994 | 86.769 | | | 87.61 | | |
| | 6 | 15572 | - | 15572 | 84.479 | | | 85.32 | | |
| 极限 | 1 | 16971 | - | 16971 | 92.069 | 91.30 | 2.26 | 93.06 | 92.30 | 2.24 |
| | 2 | 16746 | - | 16746 | 90.848 | | | 91.83 | | |
| | 3 | 16952 | - | 16952 | 91.966 | | | 92.97 | | |
| | 4 | 17366 | - | 17366 | 94.212 | | | 95.21 | | |
| | 5 | 16730 | - | 16730 | 90.761 | | | 91.75 | | |
| | 6 | 16215 | - | 16215 | 87.968 | | | 88.95 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

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 |

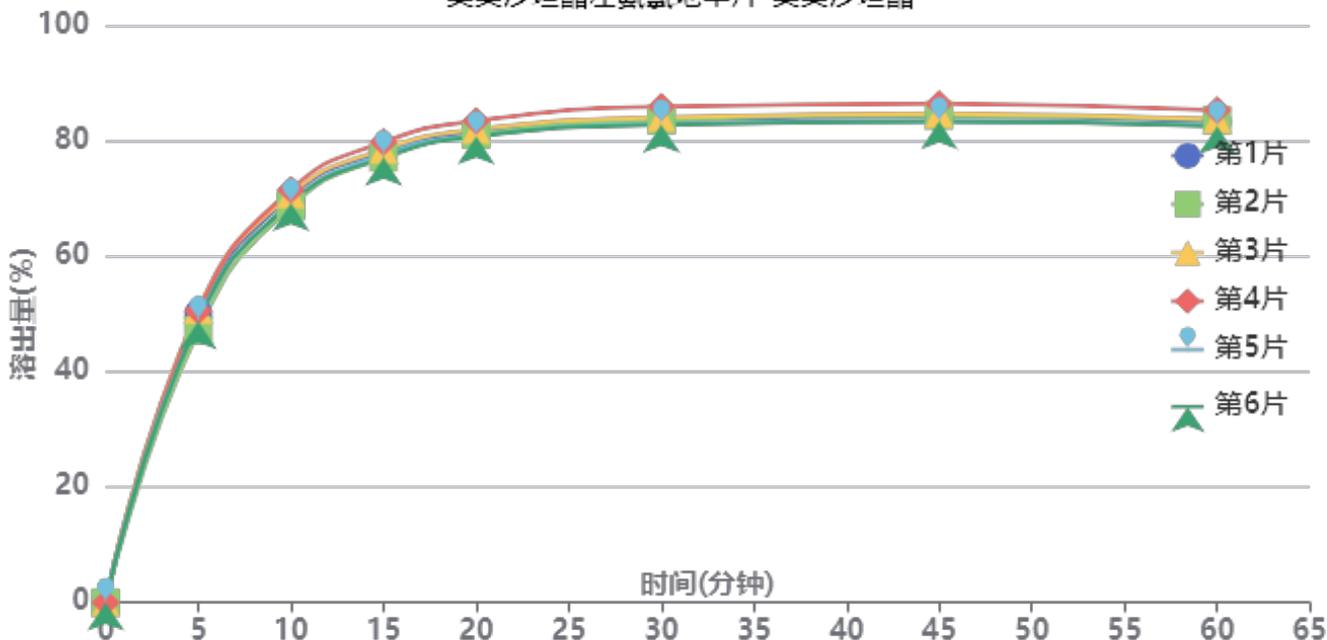
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.97 | 224714 | 225177 | 225212 | 224995 | 224916 | 225003 | 0.10 |
| 2 | 11.12 | 223504 | 223805 | | | | 223654 | 0.10 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 20510.76 | 20112.77 | 1.39 | 数据可信 |

溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-奥美沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024080121批-奥美沙坦酯-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 113137 | - | 113137 | 50.035 | 49.34 | 2.76 | 50.03 | 49.34 | 2.76 |
| | 2 | 106587 | - | 106587 | 47.138 | | | 47.14 | | |
| | 3 | 114680 | - | 114680 | 50.717 | | | 50.72 | | |
| | 4 | 114292 | - | 114292 | 50.546 | | | 50.55 | | |
| | 5 | 110524 | - | 110524 | 48.879 | | | 48.88 | | |
| | 6 | 110196 | - | 110196 | 48.734 | | | 48.73 | | |
| 10min | 1 | 158798 | - | 158798 | 70.228 | 69.86 | 1.56 | 70.31 | 69.94 | 1.56 |
| | 2 | 155054 | - | 155054 | 68.573 | | | 68.65 | | |
| | 3 | 159763 | - | 159763 | 70.655 | | | 70.74 | | |
| | 4 | 161489 | - | 161489 | 71.418 | | | 71.50 | | |
| | 5 | 156289 | - | 156289 | 69.119 | | | 69.20 | | |
| | 6 | 156331 | - | 156331 | 69.137 | | | 69.22 | | |
| 15min | 1 | 176163 | - | 176163 | 77.908 | 77.81 | 1.32 | 78.11 | 78.01 | 1.32 |
| | 2 | 173933 | - | 173933 | 76.922 | | | 77.11 | | |
| | 3 | 177033 | - | 177033 | 78.293 | | | 78.49 | | |
| | 4 | 179900 | - | 179900 | 79.561 | | | 79.76 | | |
| | 5 | 174883 | - | 174883 | 77.342 | | | 77.54 | | |
| | 6 | 173801 | - | 173801 | 76.863 | | | 77.06 | | |
| 20min | 1 | 183494 | - | 183494 | 81.150 | 81.26 | 1.23 | 81.48 | 81.59 | 1.24 |
| | 2 | 182564 | - | 182564 | 80.739 | | | 81.06 | | |
| | 3 | 184565 | - | 184565 | 81.624 | | | 81.96 | | |
| | 4 | 187879 | - | 187879 | 83.089 | | | 83.43 | | |
| | 5 | 182113 | - | 182113 | 80.539 | | | 80.86 | | |
| | 6 | 181859 | - | 181859 | 80.427 | | | 80.75 | | |
| 30min | 1 | 187791 | - | 187791 | 83.050 | 83.32 | 1.37 | 83.52 | 83.78 | 1.37 |
| | 2 | 187930 | - | 187930 | 83.112 | | | 83.57 | | |
| | 3 | 188979 | - | 188979 | 83.576 | | | 84.04 | | |
| | 4 | 193192 | - | 193192 | 85.439 | | | 85.91 | | |
| | 5 | 186374 | - | 186374 | 82.424 | | | 82.88 | | |
| | 6 | 186116 | - | 186116 | 82.310 | | | 82.77 | | |
| 45min | 1 | 188923 | - | 188923 | 83.551 | 83.77 | 1.35 | 84.16 | 84.38 | 1.35 |
| | 2 | 189403 | - | 189403 | 83.763 | | | 84.36 | | |
| | 3 | 190145 | - | 190145 | 84.091 | | | 84.70 | | |
| | 4 | 193954 | - | 193954 | 85.776 | | | 86.39 | | |
| | 5 | 186915 | - | 186915 | 82.663 | | | 83.26 | | |
| | 6 | 187218 | - | 187218 | 82.797 | | | 83.39 | | |
| 60min | 1 | 186724 | - | 186724 | 82.579 | 82.78 | 1.20 | 83.32 | 83.52 | 1.20 |
| | 2 | 187356 | - | 187356 | 82.858 | | | 83.59 | | |
| | 3 | 187633 | - | 187633 | 82.981 | | | 83.73 | | |
| | 4 | 191168 | - | 191168 | 84.544 | | | 85.30 | | |
| | 5 | 185208 | - | 185208 | 81.908 | | | 82.64 | | |
| | 6 | 184948 | - | 184948 | 81.793 | | | 82.53 | | |
| 极限 | 1 | 202548 | - | 202548 | 89.577 | 89.06 | 1.31 | 90.46 | 89.94 | 1.31 |
| | 2 | 199348 | - | 199348 | 88.162 | | | 89.03 | | |
| | 3 | 201958 | - | 201958 | 89.316 | | | 90.20 | | |
| | 4 | 205824 | - | 205824 | 91.026 | | | 91.93 | | |
| | 5 | 199510 | - | 199510 | 88.233 | | | 89.10 | | |
| | 6 | 199091 | - | 199091 | 88.048 | | | 88.92 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯左氨氯地平片项目信息

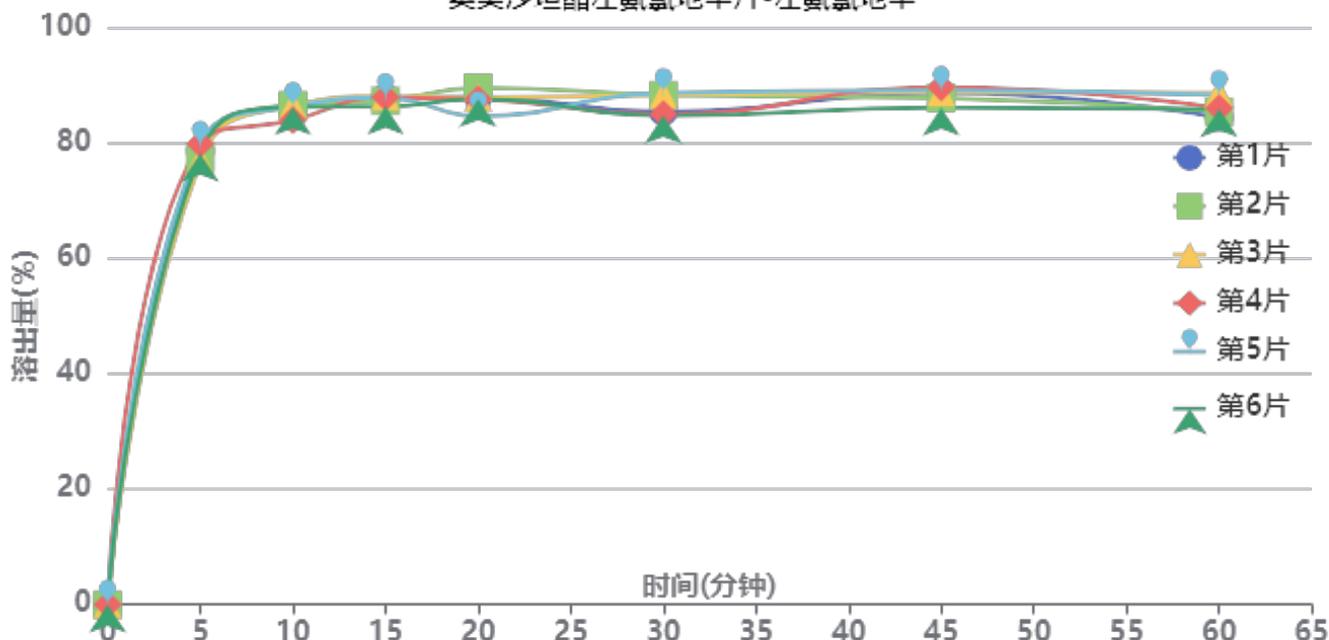
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100546-202105 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 4000 |
| 标示量(mg) | 2.5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7210 |

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 | 18522 | 18552 | 18544 | 18520 | 18452 | 18518 | 0.22 |
| 2 | 15.86 | 18387 | 18449 | | | | 18418 | 0.24 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 1161.00 | | 1161.29 | | 0.02 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024080321批-左氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 14459 | - | 14459 | 78.622 | 78.39 | 1.47 | 78.62 | 78.39 | 1.47 |
| | 2 | 14241 | - | 14241 | 77.436 | | | 77.44 | | |
| | 3 | 14136 | - | 14136 | 76.865 | | | 76.87 | | |
| | 4 | 14678 | - | 14678 | 79.813 | | | 79.81 | | |
| | 5 | 14620 | - | 14620 | 79.497 | | | 79.50 | | |
| | 6 | 14364 | - | 14364 | 78.105 | | | 78.11 | | |
| 10min | 1 | 15879 | - | 15879 | 86.343 | 85.84 | 1.20 | 86.47 | 85.97 | 1.20 |
| | 2 | 15892 | - | 15892 | 86.414 | | | 86.54 | | |
| | 3 | 15880 | - | 15880 | 86.348 | | | 86.48 | | |
| | 4 | 15405 | - | 15405 | 83.766 | | | 83.90 | | |
| | 5 | 15839 | - | 15839 | 86.126 | | | 86.26 | | |
| | 6 | 15823 | - | 15823 | 86.039 | | | 86.17 | | |
| 15min | 1 | 16094 | - | 16094 | 87.512 | 87.23 | 0.75 | 87.79 | 87.50 | 0.75 |
| | 2 | 16000 | - | 16000 | 87.001 | | | 87.27 | | |
| | 3 | 16140 | - | 16140 | 87.762 | | | 88.03 | | |
| | 4 | 16109 | - | 16109 | 87.594 | | | 87.87 | | |
| | 5 | 16093 | - | 16093 | 87.507 | | | 87.78 | | |
| | 6 | 15816 | - | 15816 | 86.000 | | | 86.27 | | |
| 20min | 1 | 16084 | - | 16084 | 87.458 | 87.08 | 1.82 | 87.88 | 87.50 | 1.82 |
| | 2 | 16384 | - | 16384 | 89.089 | | | 89.51 | | |
| | 3 | 16079 | - | 16079 | 87.431 | | | 87.85 | | |
| | 4 | 16022 | - | 16022 | 87.121 | | | 87.54 | | |
| | 5 | 15487 | - | 15487 | 84.212 | | | 84.63 | | |
| | 6 | 16030 | - | 16030 | 87.164 | | | 87.58 | | |
| 30min | 1 | 15596 | - | 15596 | 84.804 | 86.13 | 2.18 | 85.37 | 86.70 | 2.17 |
| | 2 | 16126 | - | 16126 | 87.686 | | | 88.25 | | |
| | 3 | 16130 | - | 16130 | 87.708 | | | 88.27 | | |
| | 4 | 15520 | - | 15520 | 84.391 | | | 84.95 | | |
| | 5 | 16200 | - | 16200 | 88.089 | | | 88.65 | | |
| | 6 | 15470 | - | 15470 | 84.119 | | | 84.68 | | |
| 45min | 1 | 16173 | - | 16173 | 87.942 | 87.60 | 1.44 | 88.65 | 88.31 | 1.43 |
| | 2 | 16006 | - | 16006 | 87.034 | | | 87.75 | | |
| | 3 | 16191 | - | 16191 | 88.040 | | | 88.75 | | |
| | 4 | 16348 | - | 16348 | 88.893 | | | 89.60 | | |
| | 5 | 16244 | - | 16244 | 88.328 | | | 89.04 | | |
| | 6 | 15696 | - | 15696 | 85.348 | | | 86.05 | | |
| 60min | 1 | 15359 | - | 15359 | 83.516 | 85.56 | 1.97 | 84.37 | 86.41 | 1.95 |
| | 2 | 15548 | - | 15548 | 84.543 | | | 85.40 | | |
| | 3 | 16135 | - | 16135 | 87.735 | | | 88.59 | | |
| | 4 | 15655 | - | 15655 | 85.125 | | | 85.98 | | |
| | 5 | 16084 | - | 16084 | 87.458 | | | 88.31 | | |
| | 6 | 15627 | - | 15627 | 84.973 | | | 85.82 | | |
| 极限 | 1 | 16817 | - | 16817 | 91.443 | 90.41 | 2.34 | 92.44 | 91.41 | 2.32 |
| | 2 | 16088 | - | 16088 | 87.480 | | | 88.48 | | |
| | 3 | 17158 | - | 17158 | 93.298 | | | 94.30 | | |
| | 4 | 16774 | - | 16774 | 91.210 | | | 92.20 | | |
| | 5 | 16656 | - | 16656 | 90.568 | | | 91.57 | | |
| | 6 | 16273 | - | 16273 | 88.485 | | | 89.47 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯左氨氯地平片项目信息

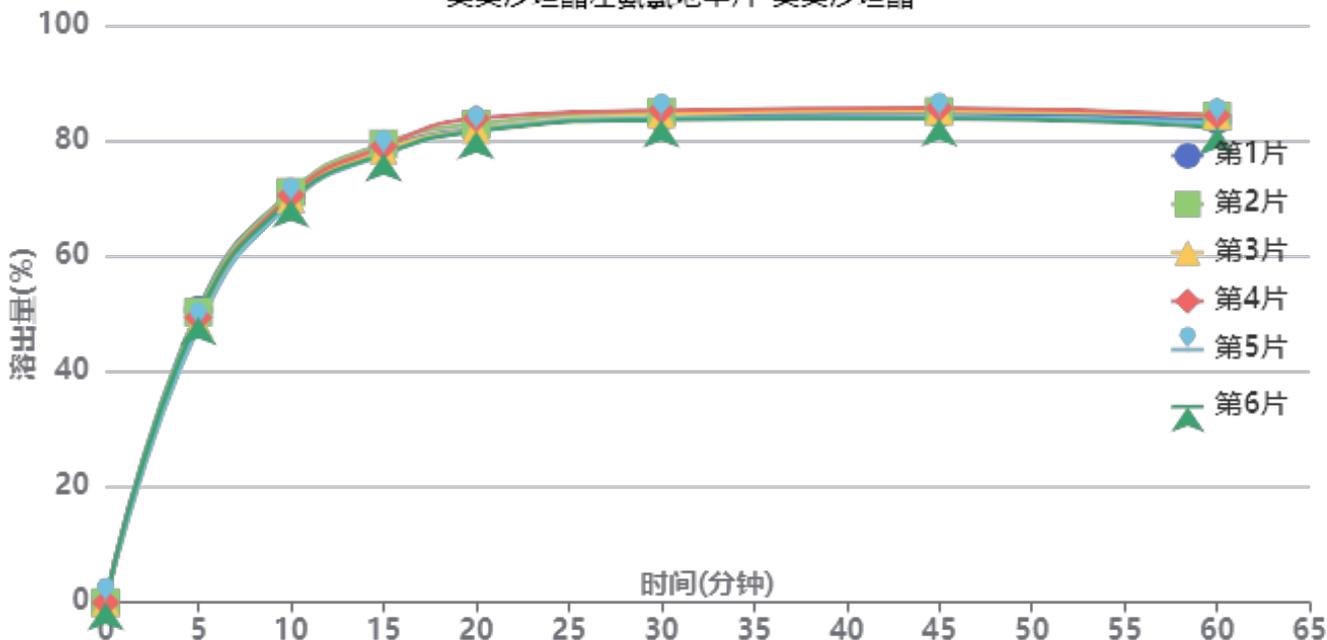
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100864-202205 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 225105 | 224970 | 224784 | 225181 | 224947 | 224997 | 0.07 |
| 2 | 11.12 | 223417 | 223470 | | | | 223444 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 20510.21 | | 20093.88 | | 1.46 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-奥美沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024080321批-奥美沙坦酯-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 114558 | - | 114558 | 50.688 | 49.31 | 2.28 | 50.69 | 49.31 | 2.28 |
| | 2 | 113736 | - | 113736 | 50.324 | | | 50.32 | | |
| | 3 | 109219 | - | 109219 | 48.326 | | | 48.33 | | |
| | 4 | 111502 | - | 111502 | 49.336 | | | 49.34 | | |
| | 5 | 107941 | - | 107941 | 47.760 | | | 47.76 | | |
| | 6 | 111739 | - | 111739 | 49.441 | | | 49.44 | | |
| 10min | 1 | 160236 | - | 160236 | 70.899 | 70.19 | 1.03 | 70.98 | 70.27 | 1.03 |
| | 2 | 160554 | - | 160554 | 71.040 | | | 71.12 | | |
| | 3 | 157841 | - | 157841 | 69.839 | | | 69.92 | | |
| | 4 | 159161 | - | 159161 | 70.423 | | | 70.51 | | |
| | 5 | 156464 | - | 156464 | 69.230 | | | 69.31 | | |
| | 6 | 157488 | - | 157488 | 69.683 | | | 69.77 | | |
| 15min | 1 | 177535 | - | 177535 | 78.553 | 78.28 | 0.95 | 78.76 | 78.48 | 0.95 |
| | 2 | 179177 | - | 179177 | 79.280 | | | 79.48 | | |
| | 3 | 176622 | - | 176622 | 78.149 | | | 78.35 | | |
| | 4 | 178100 | - | 178100 | 78.803 | | | 79.00 | | |
| | 5 | 174886 | - | 174886 | 77.381 | | | 77.58 | | |
| | 6 | 175221 | - | 175221 | 77.529 | | | 77.73 | | |
| 20min | 1 | 184614 | - | 184614 | 81.685 | 82.01 | 1.06 | 82.02 | 82.34 | 1.06 |
| | 2 | 186548 | - | 186548 | 82.541 | | | 82.88 | | |
| | 3 | 184433 | - | 184433 | 81.605 | | | 81.93 | | |
| | 4 | 188781 | - | 188781 | 83.529 | | | 83.86 | | |
| | 5 | 183989 | - | 183989 | 81.409 | | | 81.73 | | |
| | 6 | 183734 | - | 183734 | 81.296 | | | 81.62 | | |
| 30min | 1 | 188864 | - | 188864 | 83.566 | 83.90 | 0.76 | 84.04 | 84.37 | 0.75 |
| | 2 | 190842 | - | 190842 | 84.441 | | | 84.91 | | |
| | 3 | 189930 | - | 189930 | 84.037 | | | 84.50 | | |
| | 4 | 191606 | - | 191606 | 84.779 | | | 85.25 | | |
| | 5 | 188604 | - | 188604 | 83.451 | | | 83.91 | | |
| | 6 | 187885 | - | 187885 | 83.133 | | | 83.60 | | |
| 45min | 1 | 190141 | - | 190141 | 84.131 | 84.16 | 0.83 | 84.74 | 84.77 | 0.83 |
| | 2 | 190980 | - | 190980 | 84.502 | | | 85.11 | | |
| | 3 | 191215 | - | 191215 | 84.606 | | | 85.21 | | |
| | 4 | 192193 | - | 192193 | 85.039 | | | 85.65 | | |
| | 5 | 188698 | - | 188698 | 83.492 | | | 84.09 | | |
| | 6 | 188072 | - | 188072 | 83.215 | | | 83.82 | | |
| 60min | 1 | 187158 | - | 187158 | 82.811 | 82.92 | 1.02 | 83.56 | 83.67 | 1.02 |
| | 2 | 188713 | - | 188713 | 83.499 | | | 84.25 | | |
| | 3 | 189149 | - | 189149 | 83.692 | | | 84.44 | | |
| | 4 | 188979 | - | 188979 | 83.617 | | | 84.37 | | |
| | 5 | 186115 | - | 186115 | 82.349 | | | 83.09 | | |
| | 6 | 184370 | - | 184370 | 81.577 | | | 82.32 | | |
| 极限 | 1 | 200307 | - | 200307 | 88.629 | 89.02 | 1.16 | 89.52 | 89.91 | 1.16 |
| | 2 | 202531 | - | 202531 | 89.613 | | | 90.51 | | |
| | 3 | 204586 | - | 204586 | 90.522 | | | 91.41 | | |
| | 4 | 202123 | - | 202123 | 89.432 | | | 90.32 | | |
| | 5 | 199438 | - | 199438 | 88.244 | | | 89.12 | | |
| | 6 | 198175 | - | 198175 | 87.685 | | | 88.56 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯左氨氯地平片项目信息

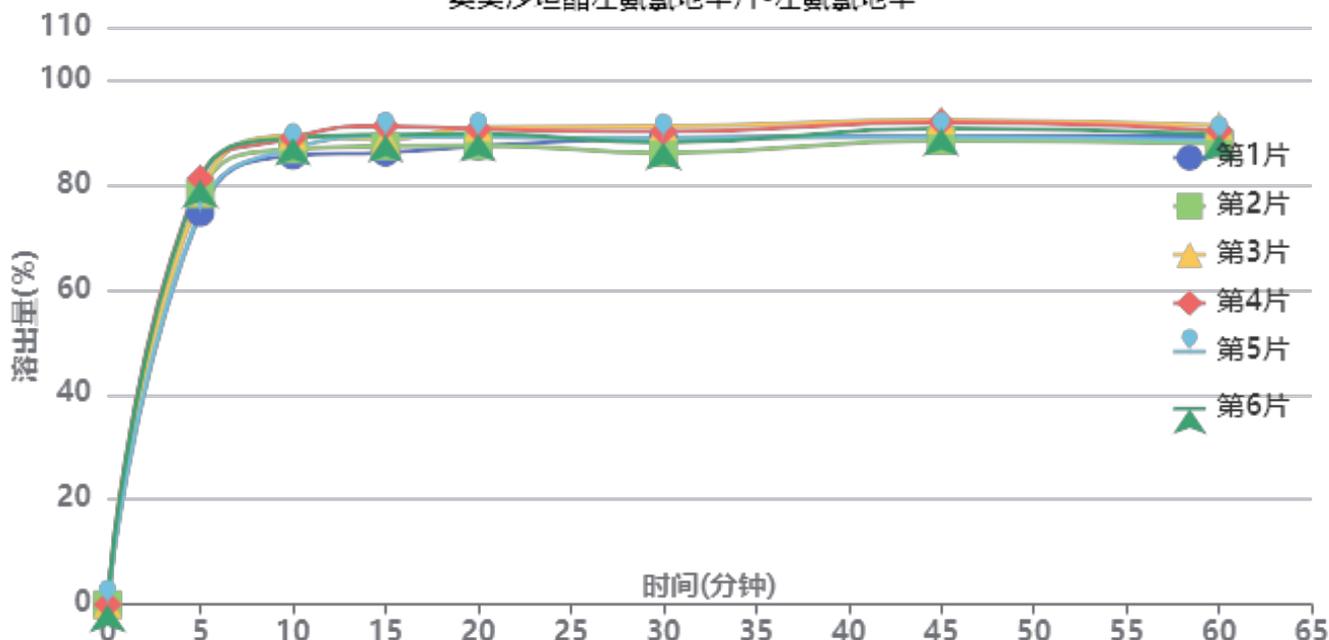
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100546-202105 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 97.3 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 4000 |
| 标示量(mg) | 2.5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.7210 |

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 | 18440 | 18456 | 18417 | 18424 | 18397 | 18427 | 0.13 |
| 2 | 15.86 | 18567 | 18546 | | | | 18556 | 0.09 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 1155.30 | | 1169.99 | | 0.90 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024080321批-左氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 13750 | - | 13750 | 74.673 | 78.09 | 3.55 | 74.67 | 78.09 | 3.55 |
| | 2 | 14401 | - | 14401 | 78.209 | | | 78.21 | | |
| | 3 | 14480 | - | 14480 | 78.638 | | | 78.64 | | |
| | 4 | 14942 | - | 14942 | 81.147 | | | 81.15 | | |
| | 5 | 13815 | - | 13815 | 75.026 | | | 75.03 | | |
| | 6 | 14885 | - | 14885 | 80.837 | | | 80.84 | | |
| 10min | 1 | 15728 | - | 15728 | 85.415 | 87.60 | 1.74 | 85.54 | 87.73 | 1.74 |
| | 2 | 15950 | - | 15950 | 86.621 | | | 86.75 | | |
| | 3 | 16428 | - | 16428 | 89.217 | | | 89.35 | | |
| | 4 | 16344 | - | 16344 | 88.761 | | | 88.90 | | |
| | 5 | 15989 | - | 15989 | 86.833 | | | 86.96 | | |
| | 6 | 16339 | - | 16339 | 88.733 | | | 88.87 | | |
| 15min | 1 | 15813 | - | 15813 | 85.877 | 88.40 | 1.99 | 86.14 | 88.68 | 1.99 |
| | 2 | 16031 | - | 16031 | 87.061 | | | 87.34 | | |
| | 3 | 16274 | - | 16274 | 88.380 | | | 88.66 | | |
| | 4 | 16736 | - | 16736 | 90.889 | | | 91.17 | | |
| | 5 | 16378 | - | 16378 | 88.945 | | | 89.21 | | |
| | 6 | 16436 | - | 16436 | 89.260 | | | 89.54 | | |
| 20min | 1 | 16009 | - | 16009 | 86.941 | 88.75 | 1.70 | 87.35 | 89.18 | 1.71 |
| | 2 | 16028 | - | 16028 | 87.044 | | | 87.46 | | |
| | 3 | 16659 | - | 16659 | 90.471 | | | 90.90 | | |
| | 4 | 16600 | - | 16600 | 90.151 | | | 90.59 | | |
| | 5 | 16327 | - | 16327 | 88.668 | | | 89.09 | | |
| | 6 | 16433 | - | 16433 | 89.244 | | | 89.68 | | |
| 30min | 1 | 16268 | - | 16268 | 88.348 | 88.28 | 1.97 | 88.90 | 88.85 | 1.96 |
| | 2 | 15744 | - | 15744 | 85.502 | | | 86.07 | | |
| | 3 | 16666 | - | 16666 | 90.509 | | | 91.09 | | |
| | 4 | 16490 | - | 16490 | 89.553 | | | 90.14 | | |
| | 5 | 16257 | - | 16257 | 88.288 | | | 88.85 | | |
| | 6 | 16106 | - | 16106 | 87.468 | | | 88.05 | | |
| 45min | 1 | 16299 | - | 16299 | 88.516 | 89.58 | 1.78 | 89.22 | 90.30 | 1.78 |
| | 2 | 16155 | - | 16155 | 87.734 | | | 88.44 | | |
| | 3 | 16860 | - | 16860 | 91.563 | | | 92.29 | | |
| | 4 | 16788 | - | 16788 | 91.172 | | | 91.91 | | |
| | 5 | 16280 | - | 16280 | 88.413 | | | 89.13 | | |
| | 6 | 16583 | - | 16583 | 90.059 | | | 90.78 | | |
| 60min | 1 | 16261 | - | 16261 | 88.310 | 88.55 | 1.41 | 89.16 | 89.42 | 1.41 |
| | 2 | 16014 | - | 16014 | 86.968 | | | 87.82 | | |
| | 3 | 16646 | - | 16646 | 90.401 | | | 91.28 | | |
| | 4 | 16460 | - | 16460 | 89.391 | | | 90.28 | | |
| | 5 | 16123 | - | 16123 | 87.560 | | | 88.42 | | |
| | 6 | 16332 | - | 16332 | 88.695 | | | 89.57 | | |
| 极限 | 1 | 16672 | - | 16672 | 90.542 | 90.95 | 1.34 | 91.54 | 91.97 | 1.34 |
| | 2 | 16586 | - | 16586 | 90.075 | | | 91.07 | | |
| | 3 | 17106 | - | 17106 | 92.899 | | | 93.93 | | |
| | 4 | 16912 | - | 16912 | 91.845 | | | 92.88 | | |
| | 5 | 16714 | - | 16714 | 90.770 | | | 91.78 | | |
| | 6 | 16497 | - | 16497 | 89.591 | | | 90.62 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯左氨氯地平片项目信息

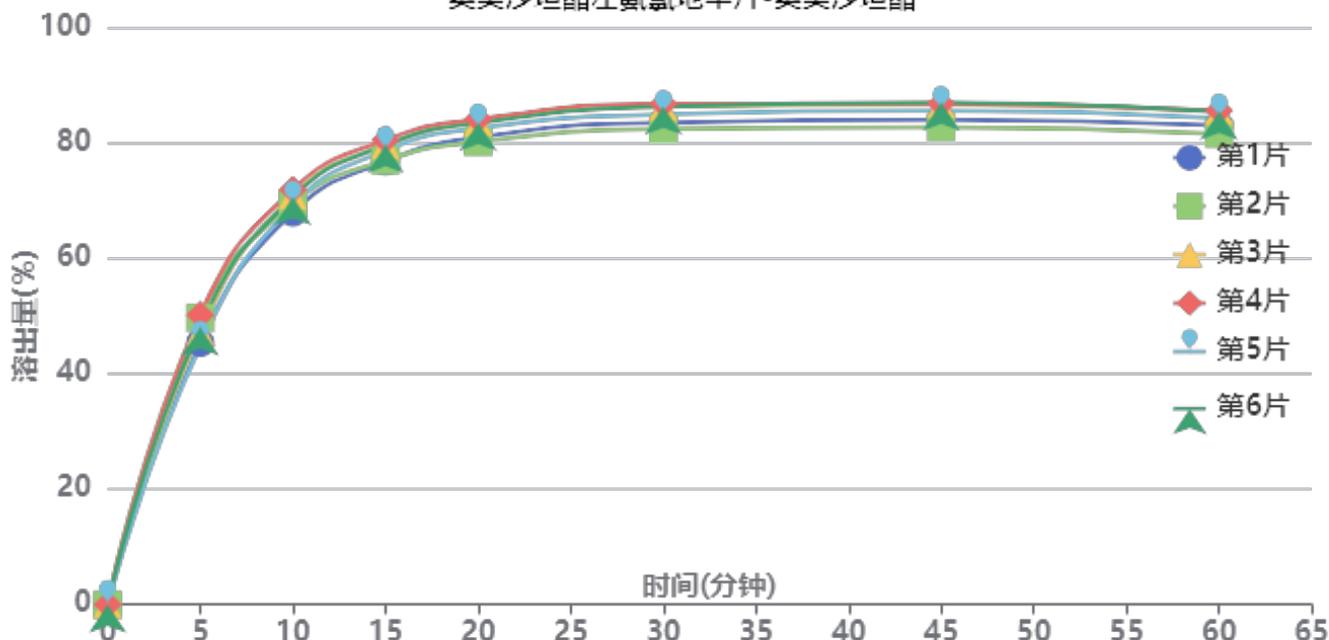
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100864-202205 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 500 |
| 标示量(mg) | 20 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 223531 | 223493 | 223731 | 223863 | 224040 | 223732 | 0.11 |
| 2 | 11.12 | 229416 | 229568 | | | | 229492 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 20394.90 | | 20637.77 | | 0.84 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

奥美沙坦酯左氨氯地平片-奥美沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024080321批-奥美沙坦酯-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 103528 | - | 103528 | 45.326 | 47.56 | 4.61 | 45.33 | 47.56 | 4.61 |
| | 2 | 113475 | - | 113475 | 49.681 | | | 49.68 | | |
| | 3 | 107949 | - | 107949 | 47.261 | | | 47.26 | | |
| | 4 | 114597 | - | 114597 | 50.172 | | | 50.17 | | |
| | 5 | 102435 | - | 102435 | 44.847 | | | 44.85 | | |
| | 6 | 109740 | - | 109740 | 48.046 | | | 48.05 | | |
| 10min | 1 | 154918 | - | 154918 | 67.825 | 69.88 | 2.02 | 67.90 | 69.96 | 2.02 |
| | 2 | 158442 | - | 158442 | 69.368 | | | 69.45 | | |
| | 3 | 161616 | - | 161616 | 70.758 | | | 70.84 | | |
| | 4 | 163960 | - | 163960 | 71.784 | | | 71.87 | | |
| | 5 | 157770 | - | 157770 | 69.074 | | | 69.15 | | |
| | 6 | 160990 | - | 160990 | 70.483 | | | 70.56 | | |
| 15min | 1 | 174861 | - | 174861 | 76.556 | 78.47 | 1.94 | 76.74 | 78.66 | 1.94 |
| | 2 | 175316 | - | 175316 | 76.756 | | | 76.95 | | |
| | 3 | 181285 | - | 181285 | 79.369 | | | 79.57 | | |
| | 4 | 183347 | - | 183347 | 80.272 | | | 80.47 | | |
| | 5 | 179183 | - | 179183 | 78.449 | | | 78.64 | | |
| | 6 | 181368 | - | 181368 | 79.405 | | | 79.60 | | |
| 20min | 1 | 184205 | - | 184205 | 80.647 | 82.13 | 1.92 | 80.96 | 82.46 | 1.92 |
| | 2 | 182329 | - | 182329 | 79.826 | | | 80.15 | | |
| | 3 | 190180 | - | 190180 | 83.263 | | | 83.59 | | |
| | 4 | 191281 | - | 191281 | 83.745 | | | 84.08 | | |
| | 5 | 187807 | - | 187807 | 82.224 | | | 82.54 | | |
| | 6 | 189786 | - | 189786 | 83.091 | | | 83.42 | | |
| 30min | 1 | 189701 | - | 189701 | 83.054 | 84.54 | 2.05 | 83.50 | 85.00 | 2.05 |
| | 2 | 187156 | - | 187156 | 81.939 | | | 82.40 | | |
| | 3 | 195866 | - | 195866 | 85.753 | | | 86.22 | | |
| | 4 | 197042 | - | 197042 | 86.268 | | | 86.74 | | |
| | 5 | 192905 | - | 192905 | 84.456 | | | 84.91 | | |
| | 6 | 195949 | - | 195949 | 85.789 | | | 86.26 | | |
| 45min | 1 | 190448 | - | 190448 | 83.381 | 84.82 | 2.06 | 83.97 | 85.42 | 2.06 |
| | 2 | 187415 | - | 187415 | 82.053 | | | 82.65 | | |
| | 3 | 196513 | - | 196513 | 86.036 | | | 86.65 | | |
| | 4 | 196759 | - | 196759 | 86.144 | | | 86.76 | | |
| | 5 | 194148 | - | 194148 | 85.000 | | | 85.60 | | |
| | 6 | 197143 | - | 197143 | 86.312 | | | 86.92 | | |
| 60min | 1 | 187991 | - | 187991 | 82.305 | 83.47 | 1.94 | 83.03 | 84.22 | 1.94 |
| | 2 | 184615 | - | 184615 | 80.827 | | | 81.56 | | |
| | 3 | 193541 | - | 193541 | 84.735 | | | 85.49 | | |
| | 4 | 193745 | - | 193745 | 84.824 | | | 85.59 | | |
| | 5 | 190821 | - | 190821 | 83.544 | | | 84.28 | | |
| | 6 | 193237 | - | 193237 | 84.602 | | | 85.36 | | |
| 极限 | 1 | 199269 | - | 199269 | 87.243 | 89.01 | 2.06 | 88.11 | 89.89 | 2.06 |
| | 2 | 198205 | - | 198205 | 86.777 | | | 87.64 | | |
| | 3 | 209622 | - | 209622 | 91.775 | | | 92.67 | | |
| | 4 | 204749 | - | 204749 | 89.642 | | | 90.55 | | |
| | 5 | 202909 | - | 202909 | 88.836 | | | 89.72 | | |
| | 6 | 205053 | - | 205053 | 89.775 | | | 90.67 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-22

复核者:

未审阅版本



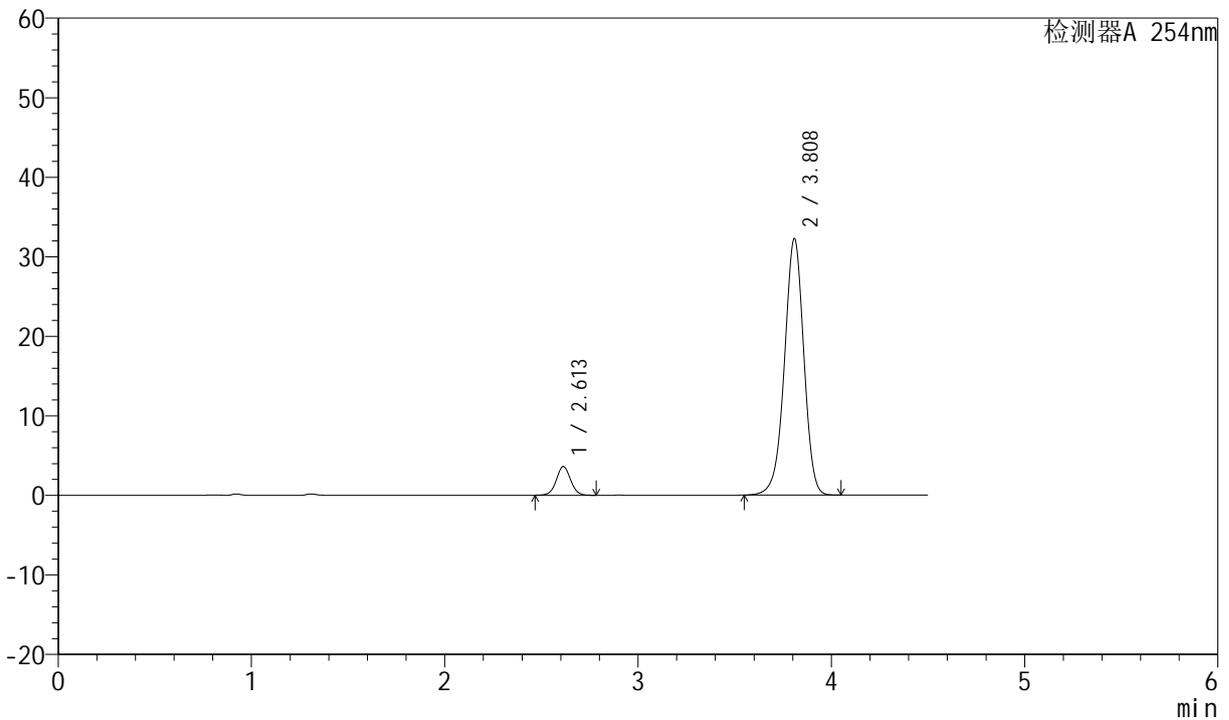
SMF-210

<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 - 0-122/26-1299-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 10:59:14 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:18:22 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 | 2.613 | 18548 | 7.625 | 3613 | 6072 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.808 | 224714 | 92.375 | 32185 | 7044 | 0.963 | 7.574 |
| 总计 | | 243263 | 100.000 | 35798 | | | |

图2 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



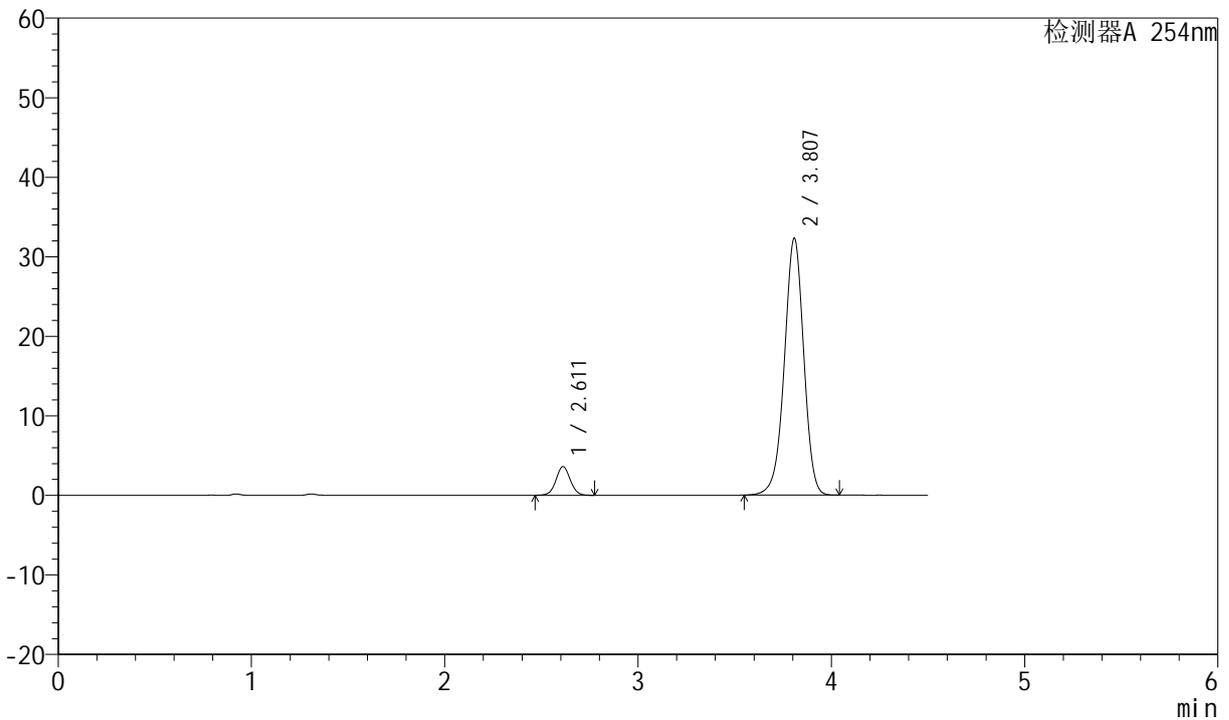
SMF-210

<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 - 0-122/26-1300-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 11:04:07 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:18:25 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 | 2.611 | 18556 | 7.613 | 3604 | 6049 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.807 | 225177 | 92.387 | 32258 | 7037 | 0.964 | 7.576 |
| 总计 | | 243733 | 100.000 | 35862 | | | |

图3 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



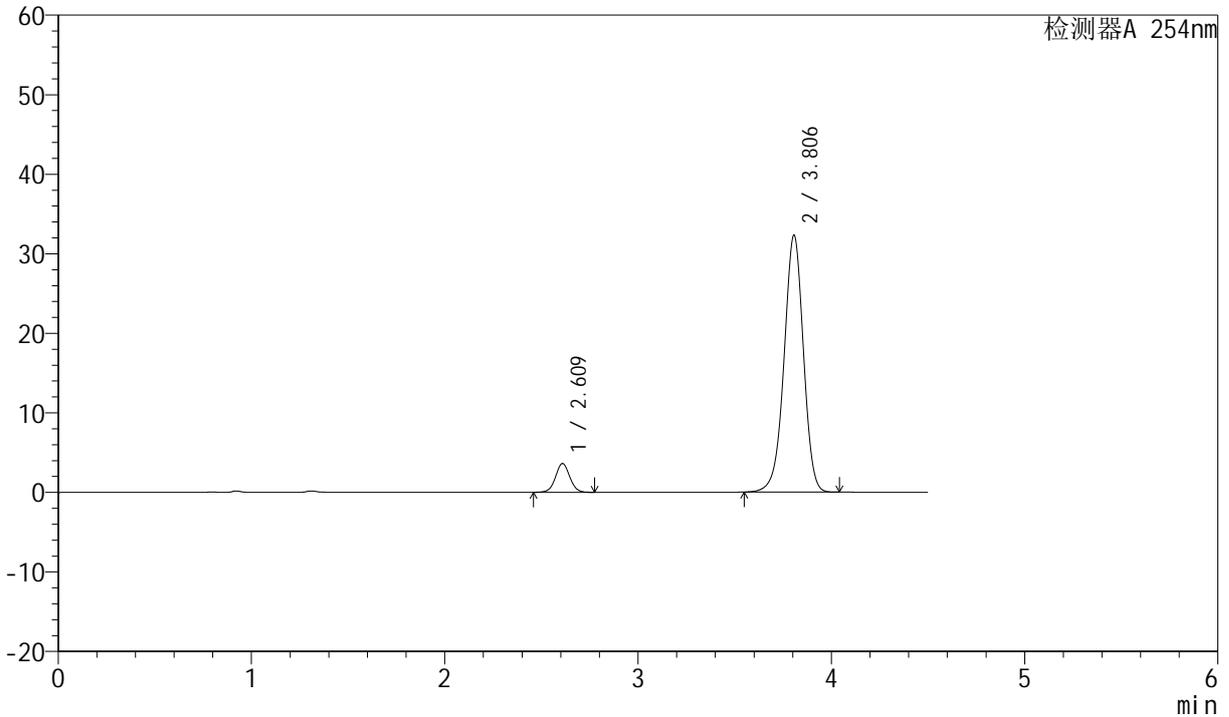
SMF-210

<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 - 0-122/26-1302-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 11:13:53 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:18:30 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 | 2.609 | 18536 | 7.611 | 3595 | 6062 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.806 | 224995 | 92.389 | 32301 | 7039 | 0.964 | 7.591 |
| 总计 | | 243530 | 100.000 | 35896 | | | |

图5 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



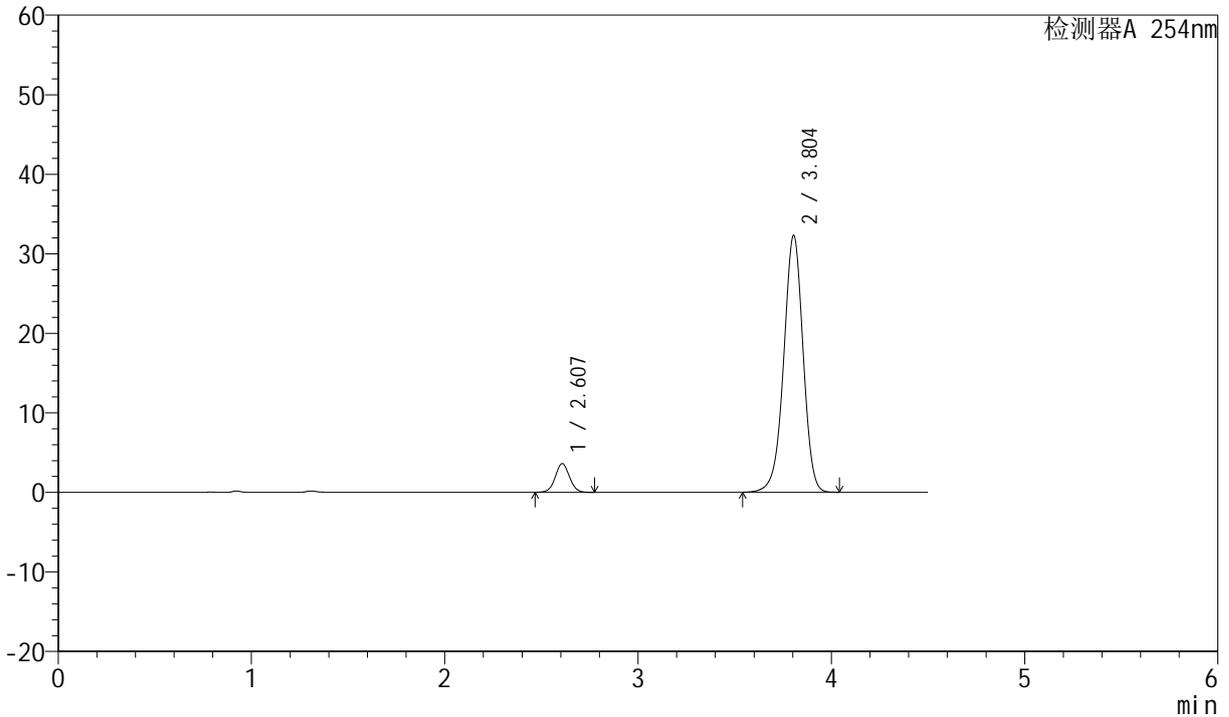
SMF-210

<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 - 0-122/26-1303-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 11:18:46 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:18:34 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 | 2.607 | 18480 | 7.592 | 3607 | 6070 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.804 | 224916 | 92.408 | 32296 | 7042 | 0.964 | 7.596 |
| 总计 | | 243395 | 100.000 | 35903 | | | |

图6 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



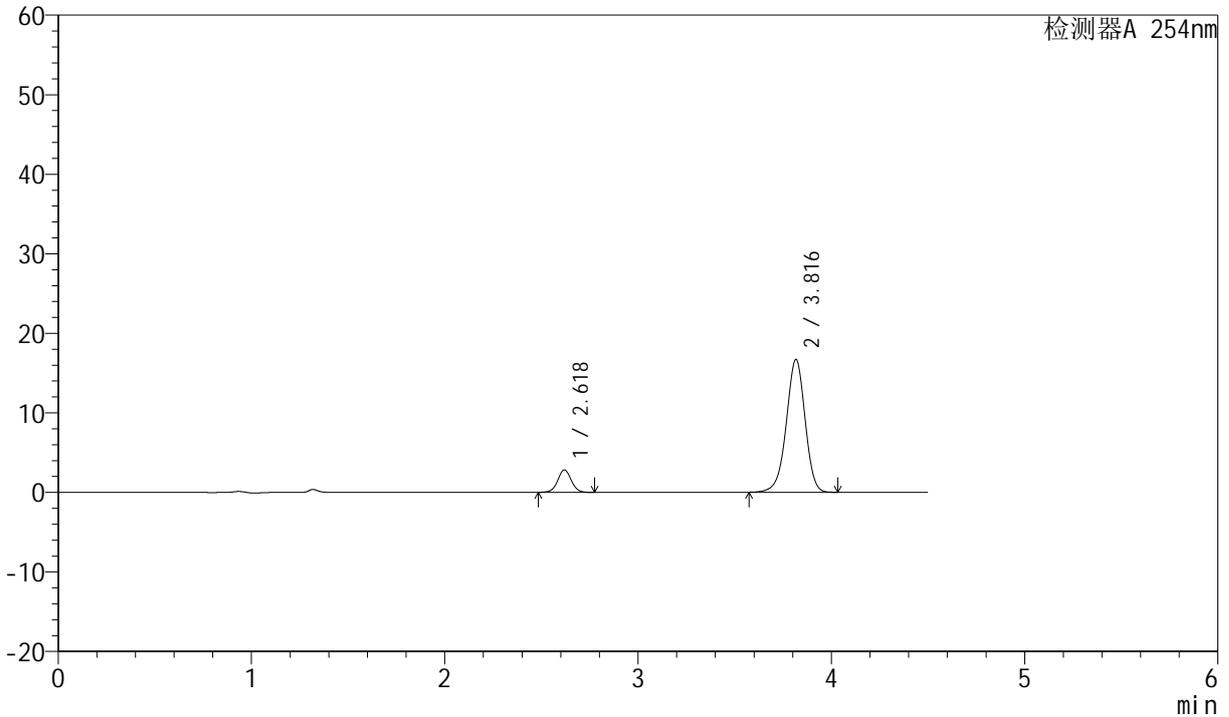
SMF-210

<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 - 0-122/26-1304-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 11:23:37 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:18:37 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 | 2.618 | 13763 | 10.846 | 2802 | 6723 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.816 | 113137 | 89.154 | 16675 | 7499 | 0.958 | 7.880 |
| 总计 | | 126900 | 100.000 | 19477 | | | |

图7 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



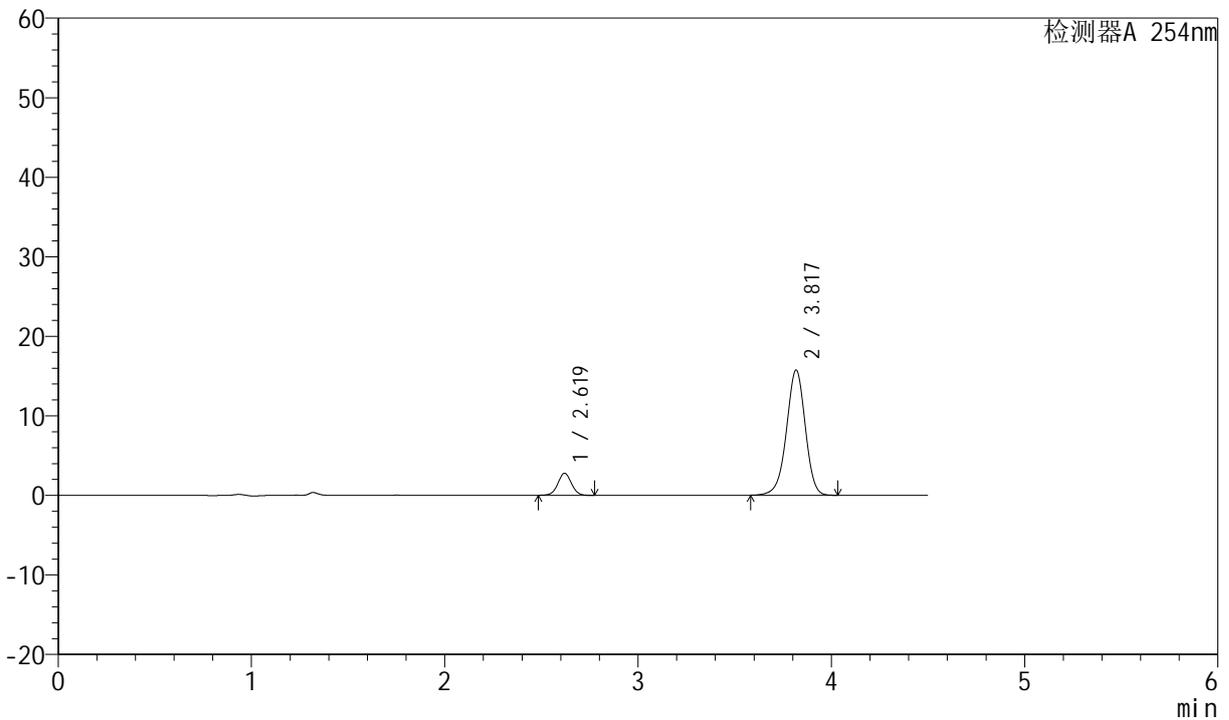
SMF-210

<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 - 0-122/26-1305-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 11:28:29 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:18:40 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 | 2.619 | 13574 | 11.296 | 2769 | 6692 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.817 | 106587 | 88.704 | 15693 | 7506 | 0.958 | 7.873 |
| 总计 | | 120161 | 100.000 | 18462 | | | |

图8 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



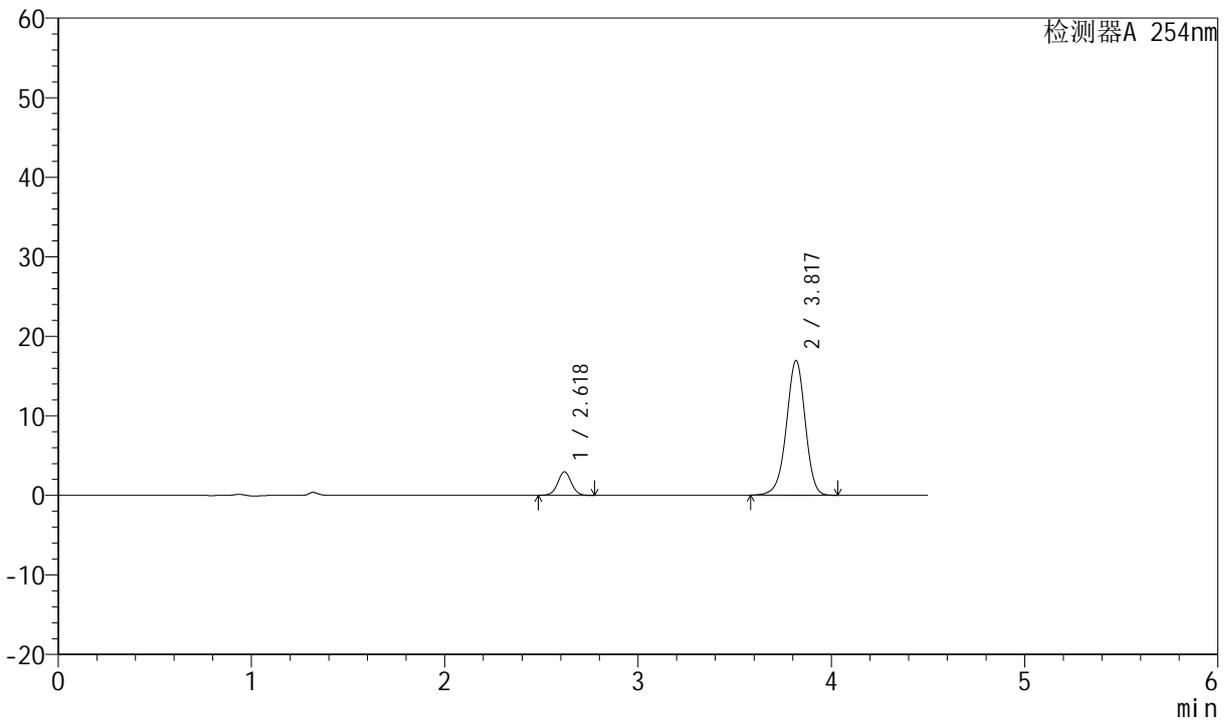
SMF-210

<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 - 0-122/26-1306-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 11:33:21 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:18:43 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 | 2.618 | 14472 | 11.206 | 2946 | 6704 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.817 | 114680 | 88.794 | 16900 | 7502 | 0.958 | 7.879 |
| 总计 | | 129152 | 100.000 | 19846 | | | |

图9 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



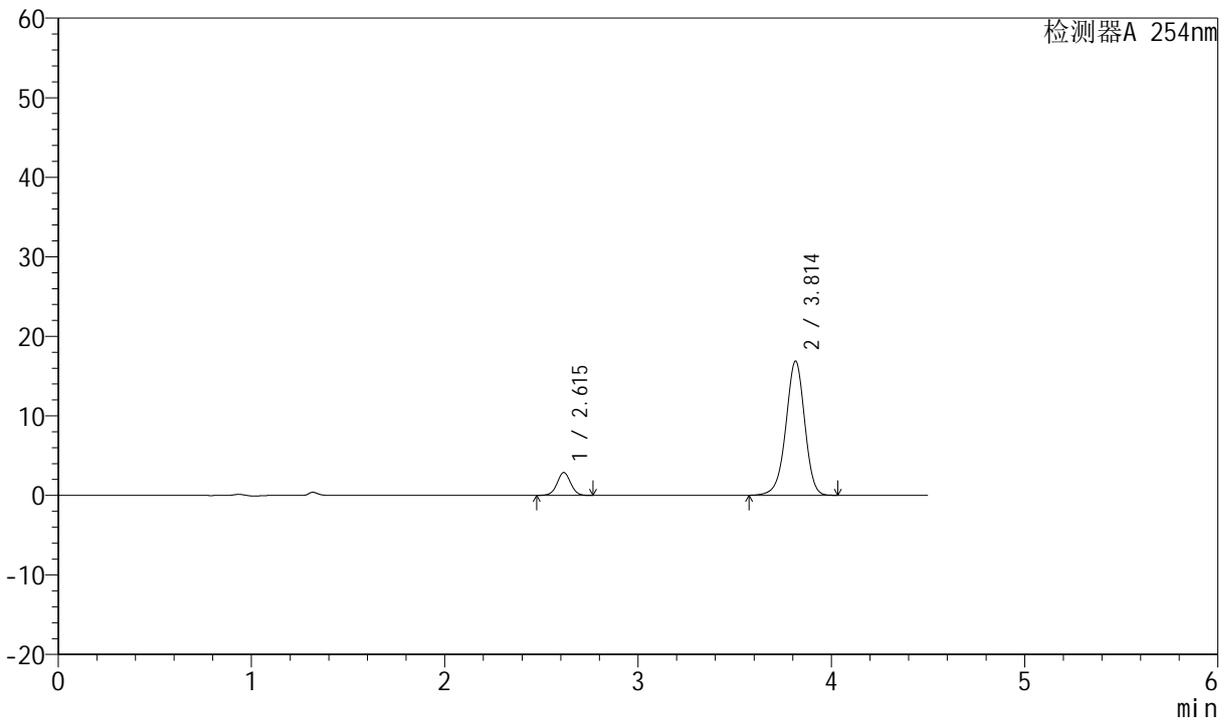
SMF-210

<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 - 0-122/26-1307-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-28
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 11:38:13 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:18:46 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 | 2.615 | 14047 | 10.945 | 2873 | 6696 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.814 | 114292 | 89.055 | 16878 | 7489 | 0.957 | 7.883 |
| 总计 | | 128340 | 100.000 | 19750 | | | |

图10 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



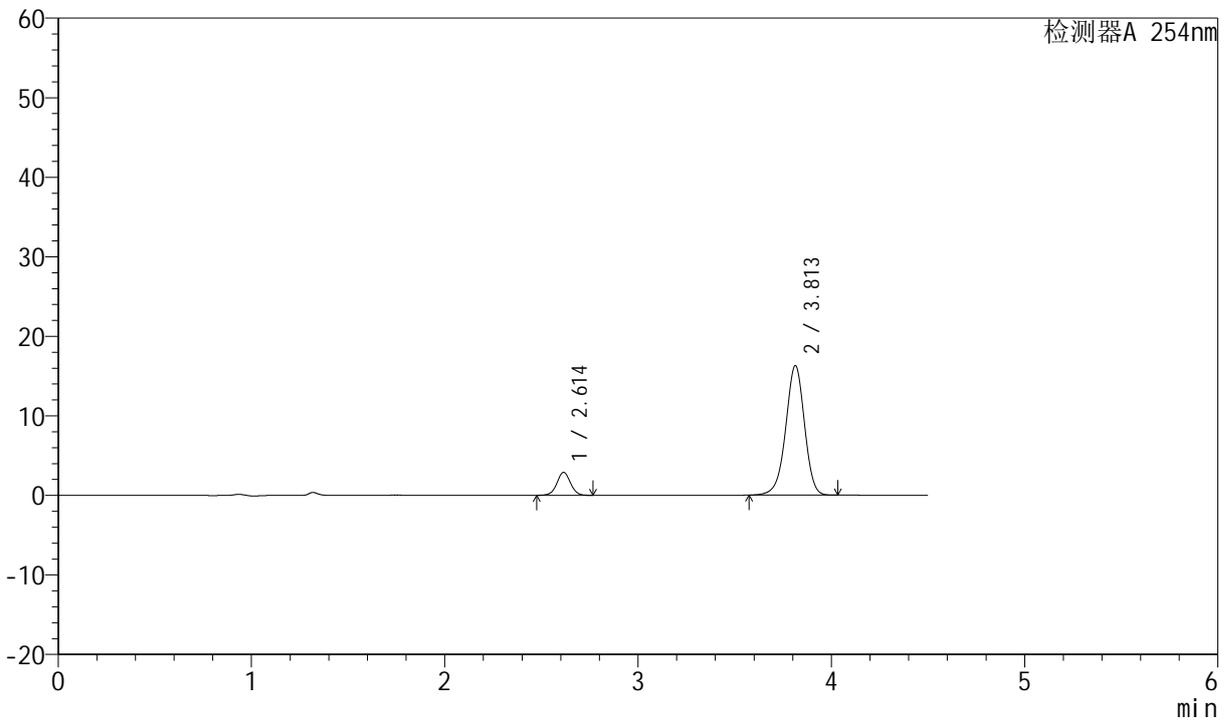
SMF-210

<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 - 0-122/26-1309-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-46
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 11:47:57 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:18:51 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 | 2.614 | 14077 | 11.327 | 2887 | 6690 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.813 | 110196 | 88.673 | 16292 | 7497 | 0.958 | 7.887 |
| 总计 | | 124272 | 100.000 | 19179 | | | |

图12 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



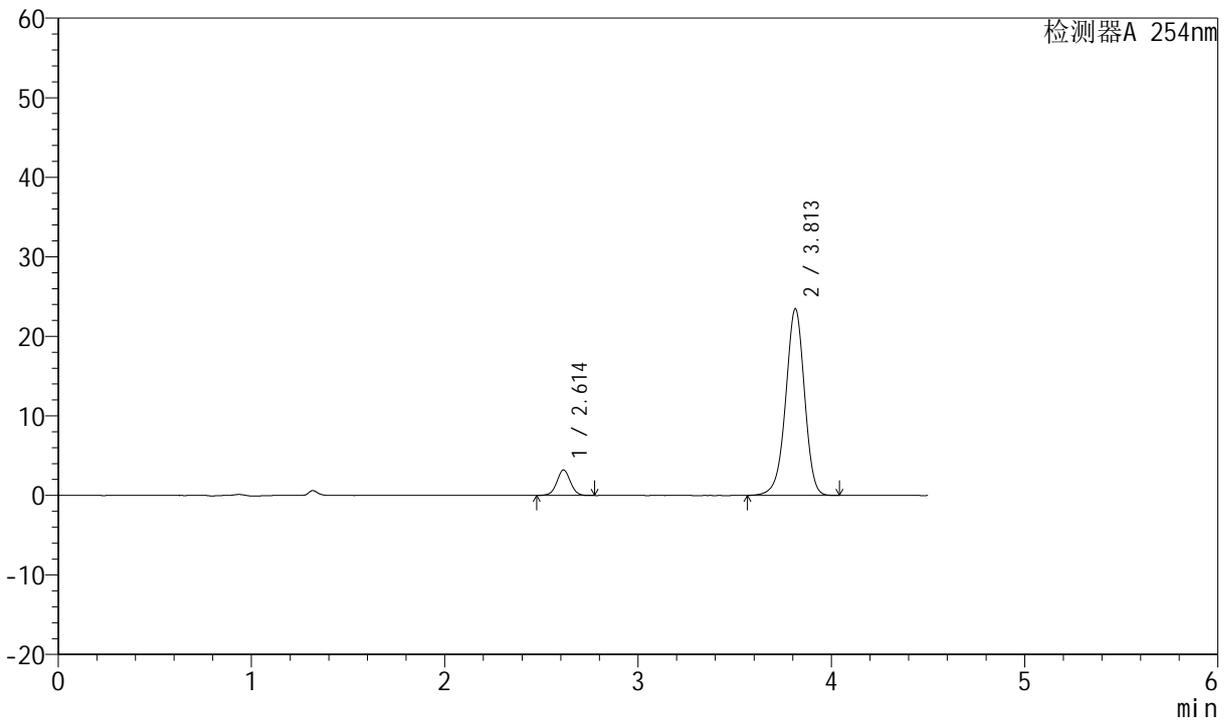
SMF-210

<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 - 0-122/26-1310-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-2
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 11:52:48 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:18:54 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 | 2.614 | 15674 | 8.984 | 3206 | 6697 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.813 | 158798 | 91.016 | 23475 | 7500 | 0.958 | 7.892 |
| 总计 | | 174472 | 100.000 | 26682 | | | |

图13 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



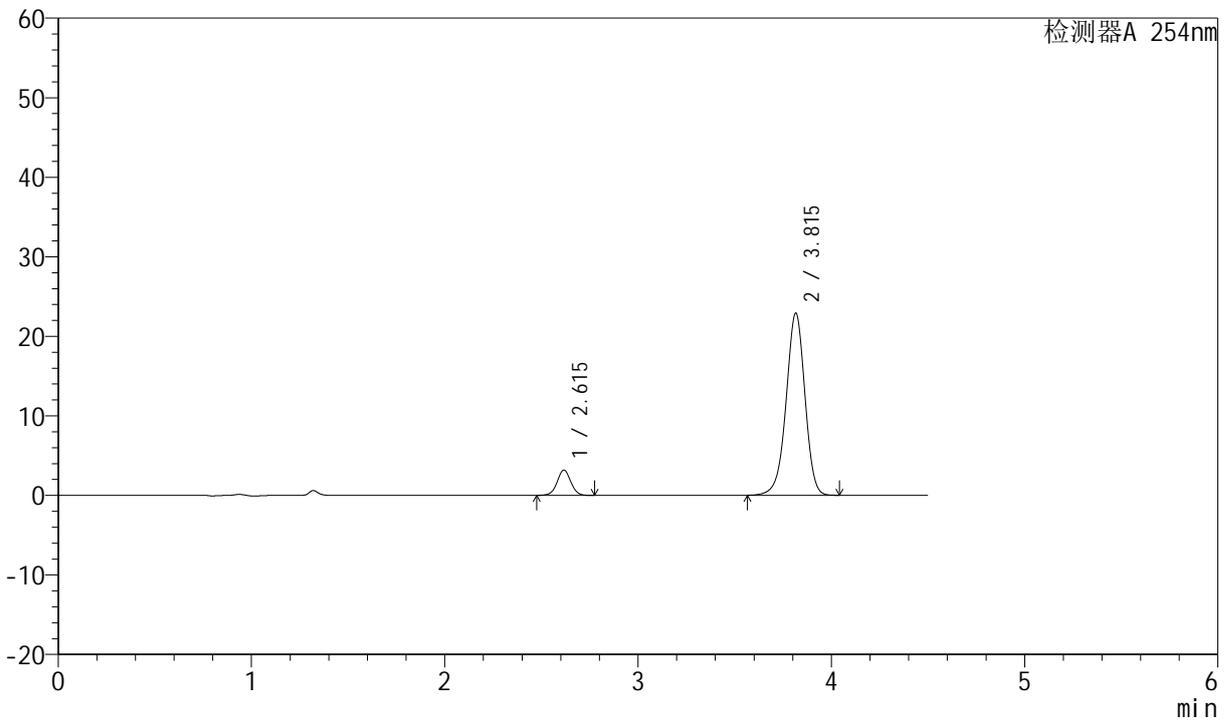
SMF-210

<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 - 0-122/26-1311-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 11:57:40 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:18:57 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 | 2.615 | 15534 | 9.106 | 3173 | 6701 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.815 | 155054 | 90.894 | 22886 | 7505 | 0.959 | 7.894 |
| 总计 | | 170588 | 100.000 | 26058 | | | |

图14 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



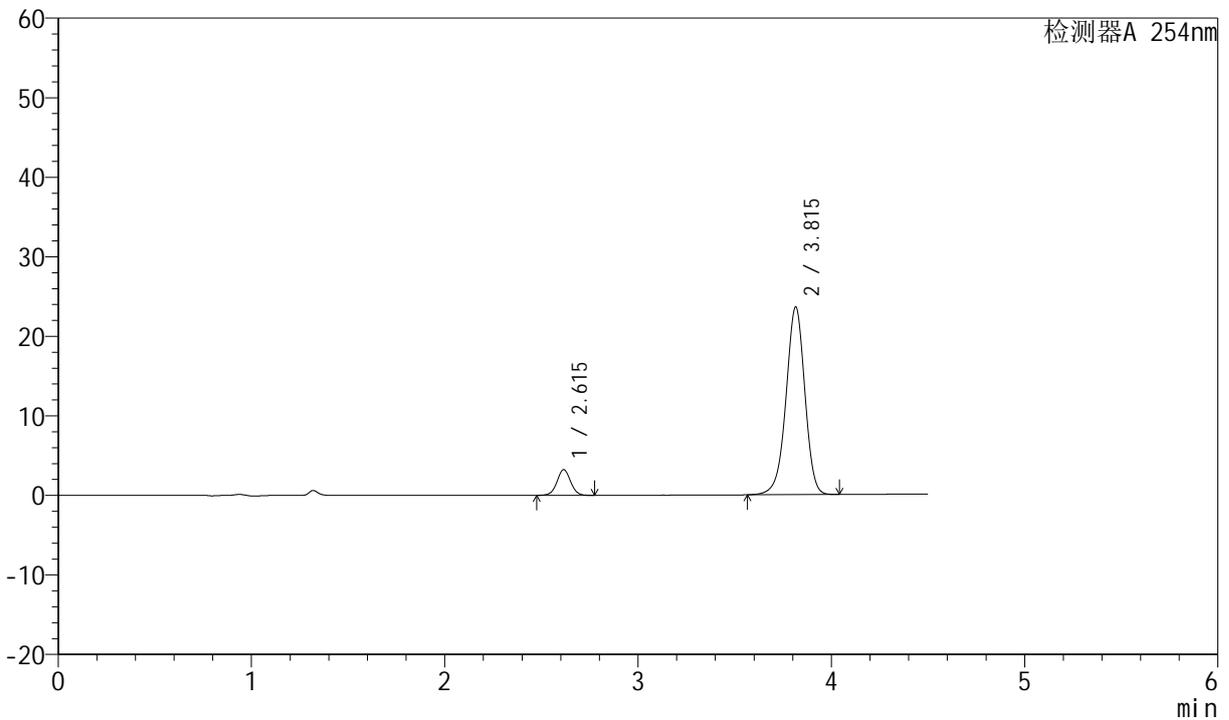
SMF-210

<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 - 0-122/26-1312-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 12:02:31 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:18:59 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 | 2.615 | 15759 | 8.978 | 3223 | 6683 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.815 | 159763 | 91.022 | 23582 | 7494 | 0.958 | 7.890 |
| 总计 | | 175521 | 100.000 | 26805 | | | |

图15 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



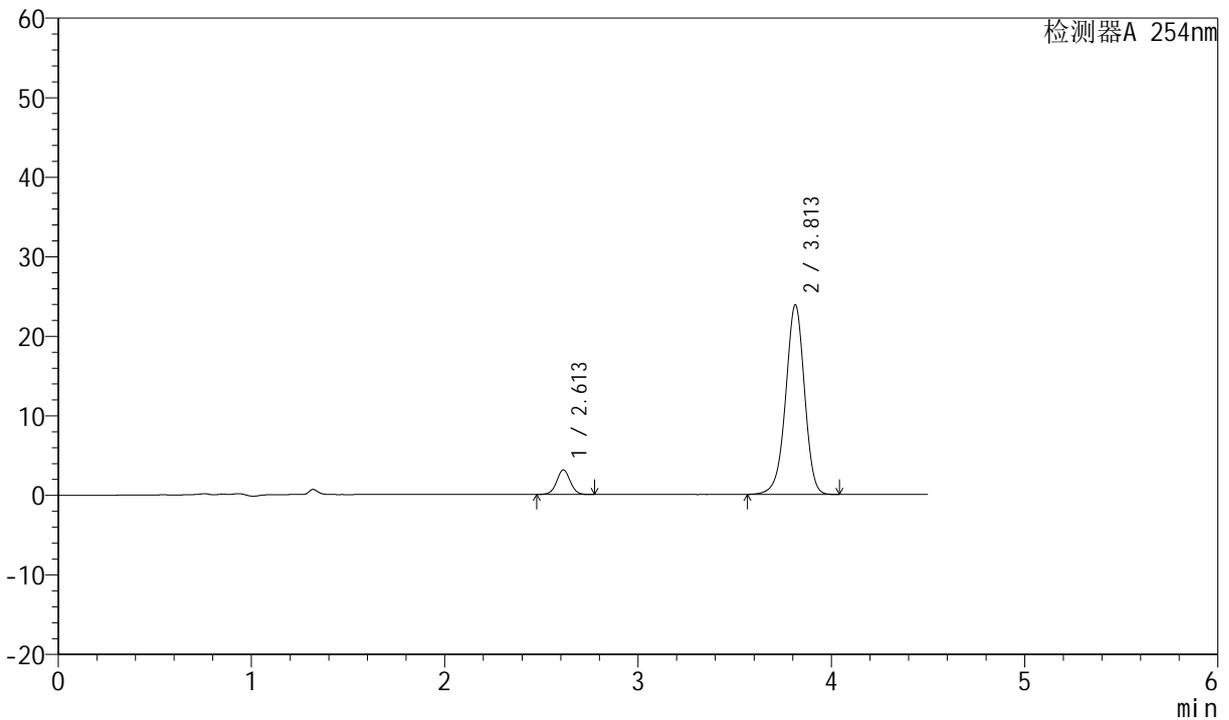
SMF-210

<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 - 0-122/26-1313-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 12:07:22 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:02 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 | 2.613 | 15105 | 8.554 | 3093 | 6696 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.813 | 161489 | 91.446 | 23846 | 7487 | 0.959 | 7.895 |
| 总计 | | 176594 | 100.000 | 26939 | | | |

图16 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



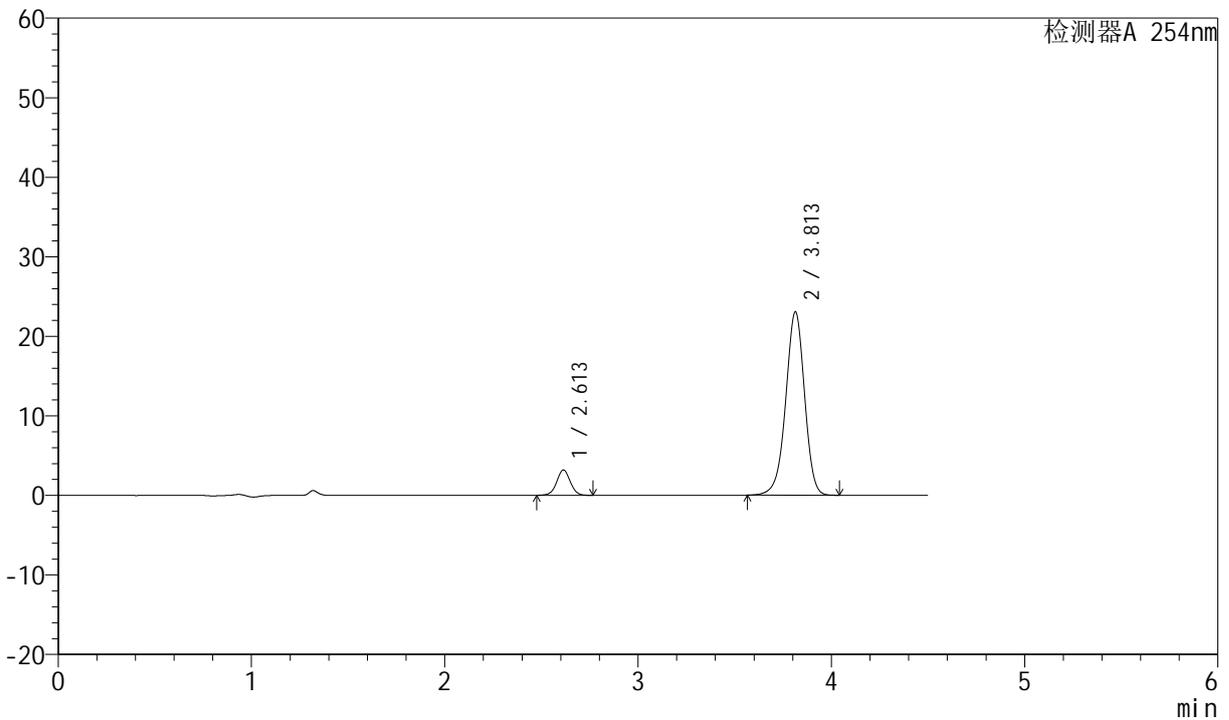
SMF-210

<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 - 0-122/26-1314-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-38
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 12:12:14 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:19:05 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 | 2.613 | 15540 | 9.044 | 3181 | 6689 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.813 | 156289 | 90.956 | 23072 | 7482 | 0.959 | 7.892 |
| 总计 | | 171829 | 100.000 | 26253 | | | |

图17 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



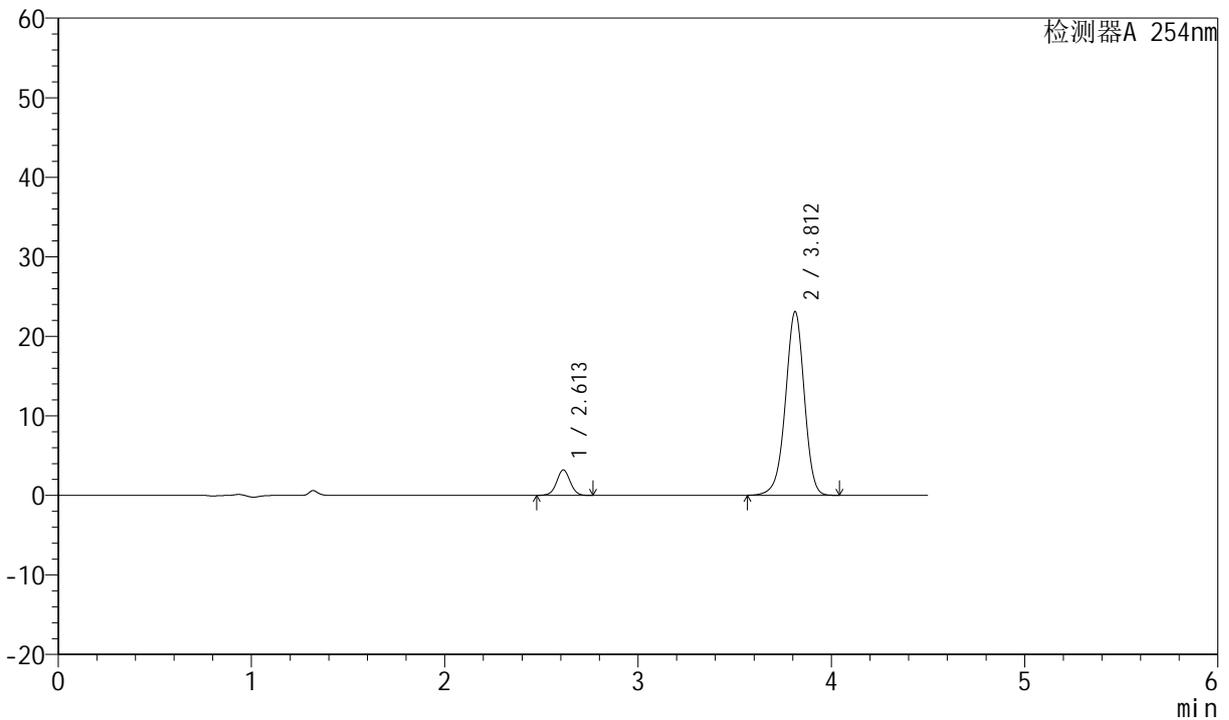
SMF-210

<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 - 0-122/26-1315-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-47
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 12:17:05 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:19:08 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 | 2.613 | 15608 | 9.078 | 3201 | 6695 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.812 | 156331 | 90.922 | 23087 | 7487 | 0.959 | 7.890 |
| 总计 | | 171939 | 100.000 | 26287 | | | |

图18 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



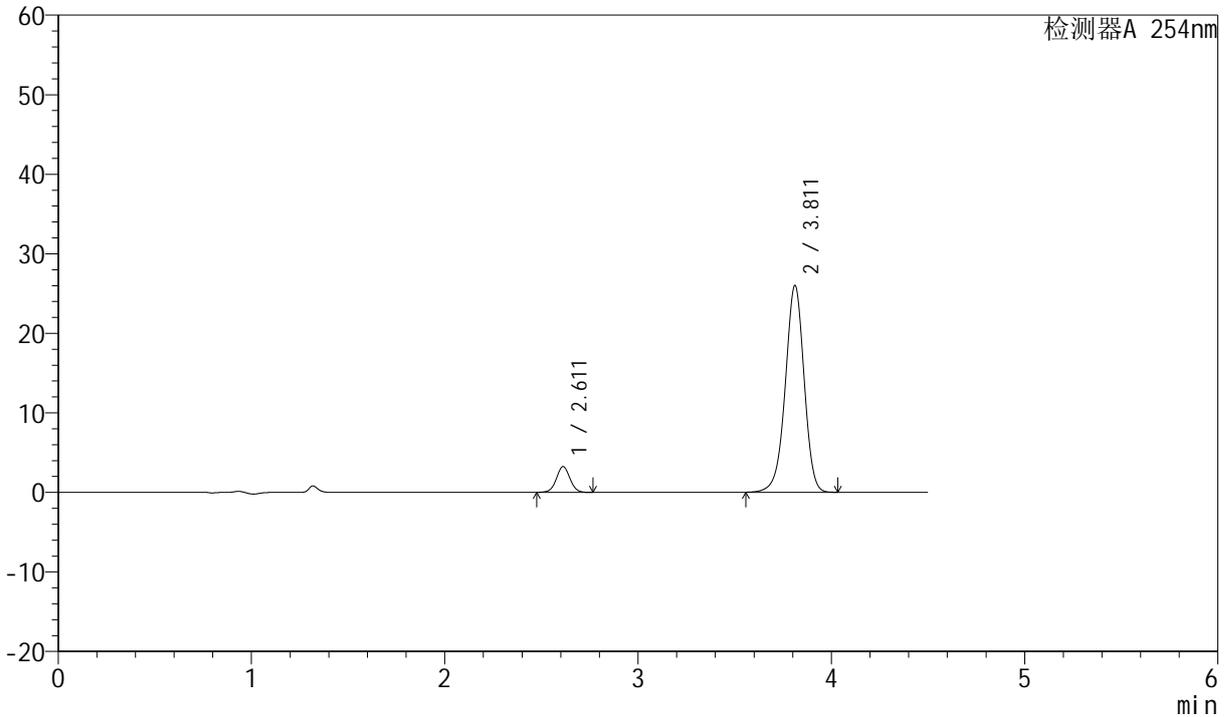
SMF-210

<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 - 0-122/26-1316-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-3
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 12:21:57 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:19:10 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 | 2.611 | 15824 | 8.242 | 3240 | 6695 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.811 | 176163 | 91.758 | 25969 | 7477 | 0.958 | 7.893 |
| 总计 | | 191987 | 100.000 | 29209 | | | |

图19 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



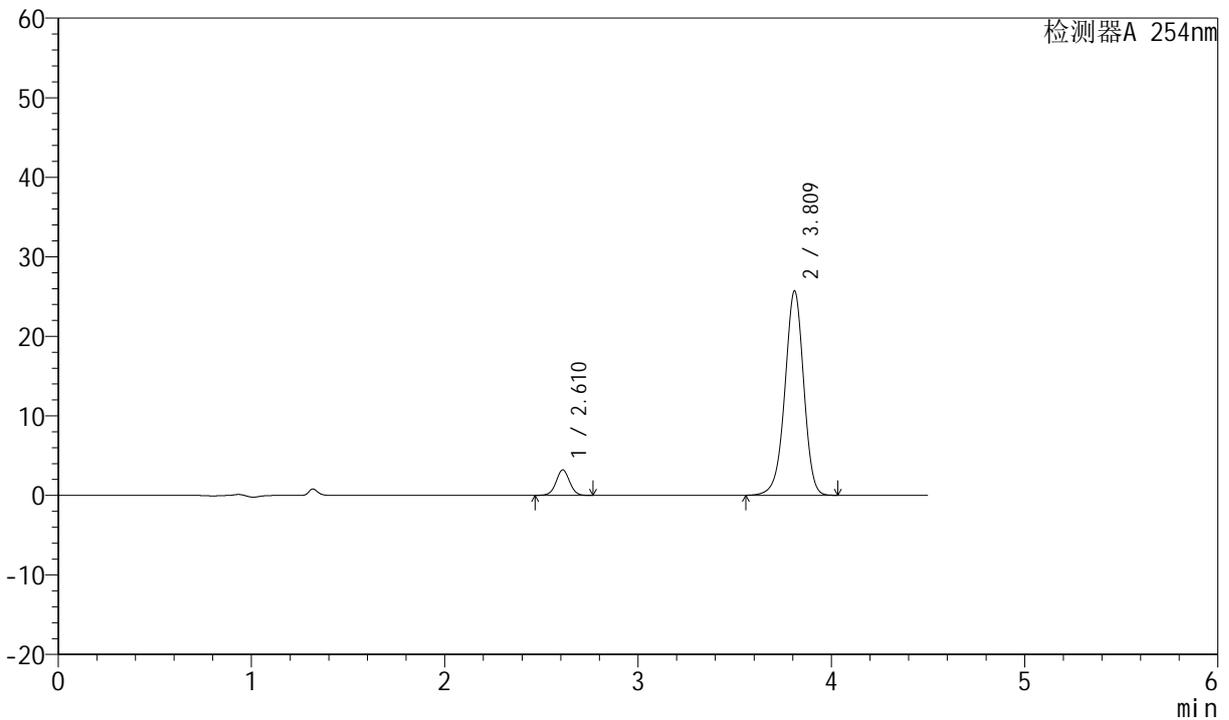
SMF-210

<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 - 0-122/26-1317-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 12:26:49 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:13 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 | 2.610 | 15712 | 8.285 | 3192 | 6684 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.809 | 173933 | 91.715 | 25602 | 7488 | 0.958 | 7.895 |
| 总计 | | 189645 | 100.000 | 28793 | | | |

图20 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



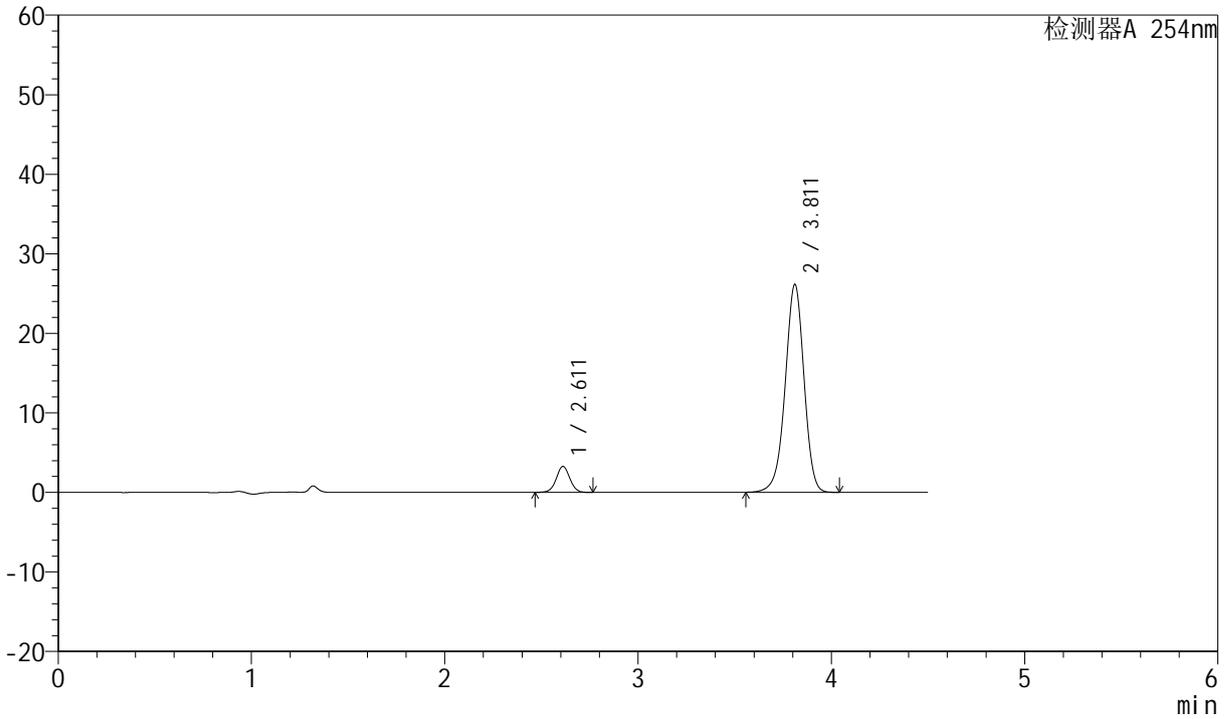
SMF-210

<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 - 0-122/26-1318-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 12:31:41 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:16 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 | 2.611 | 16026 | 8.301 | 3267 | 6692 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.811 | 177033 | 91.699 | 26091 | 7484 | 0.958 | 7.896 |
| 总计 | | 193059 | 100.000 | 29358 | | | |

图21 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



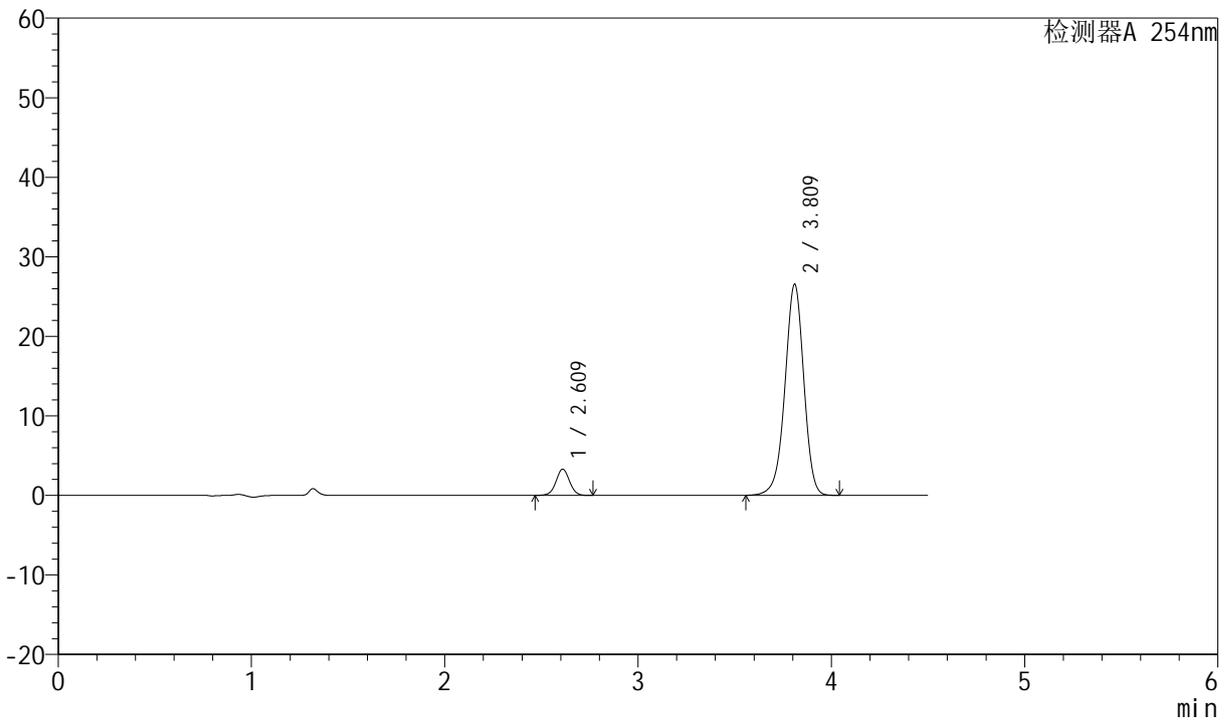
SMF-210

<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 - 0-122/26-1319-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 12:36:32 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:19 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 | 2.609 | 16141 | 8.234 | 3280 | 6688 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.809 | 179900 | 91.766 | 26440 | 7470 | 0.958 | 7.896 |
| 总计 | | 196042 | 100.000 | 29720 | | | |

图22 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



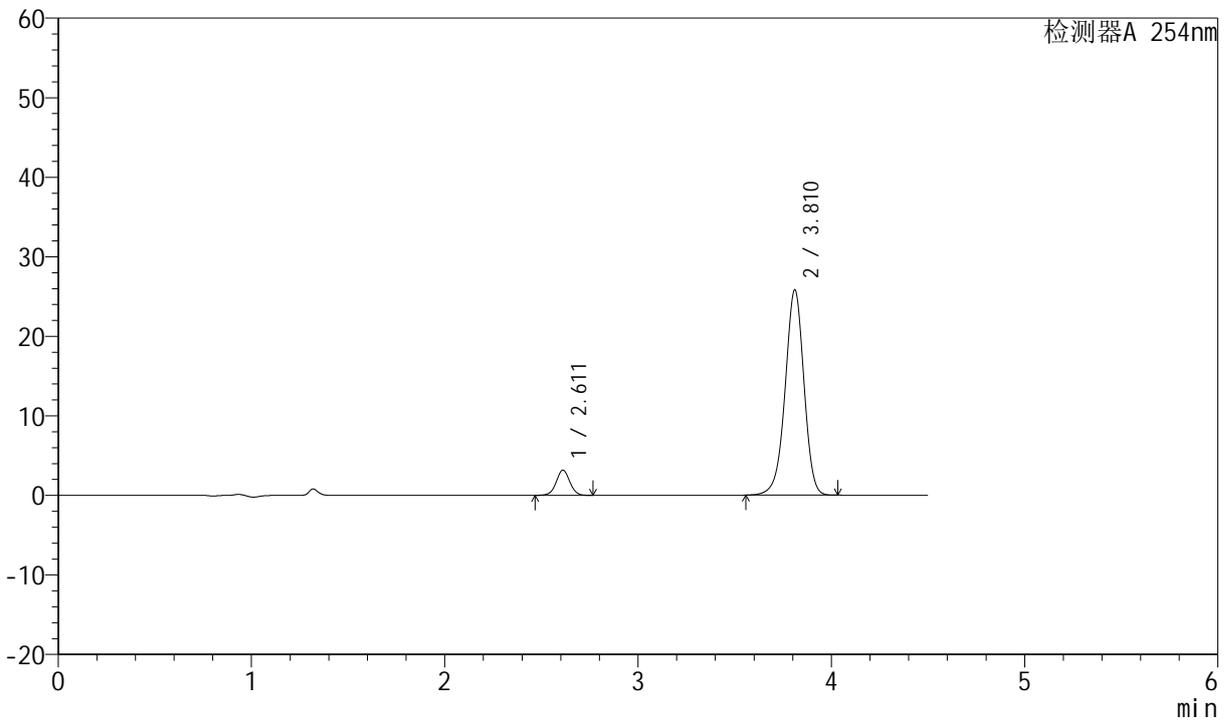
SMF-210

<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 - 0-122/26-1320-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 12:41:23 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:21 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 | 2.611 | 15487 | 8.135 | 3157 | 6692 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.810 | 174883 | 91.865 | 25754 | 7480 | 0.958 | 7.895 |
| 总计 | | 190370 | 100.000 | 28910 | | | |

图23 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



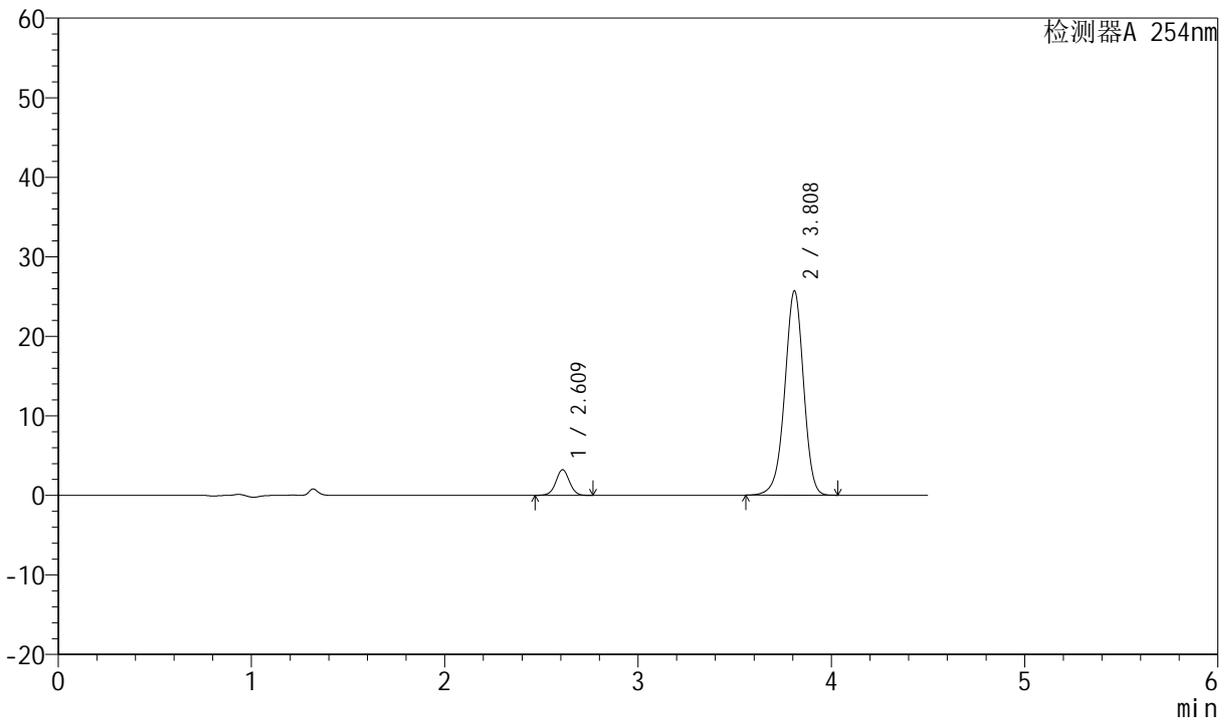
SMF-210

<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 - 0-122/26-1321-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 12:46:14 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:24 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 | 2.609 | 15745 | 8.307 | 3201 | 6669 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.808 | 173801 | 91.693 | 25630 | 7489 | 0.958 | 7.896 |
| 总计 | | 189546 | 100.000 | 28831 | | | |

图24 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



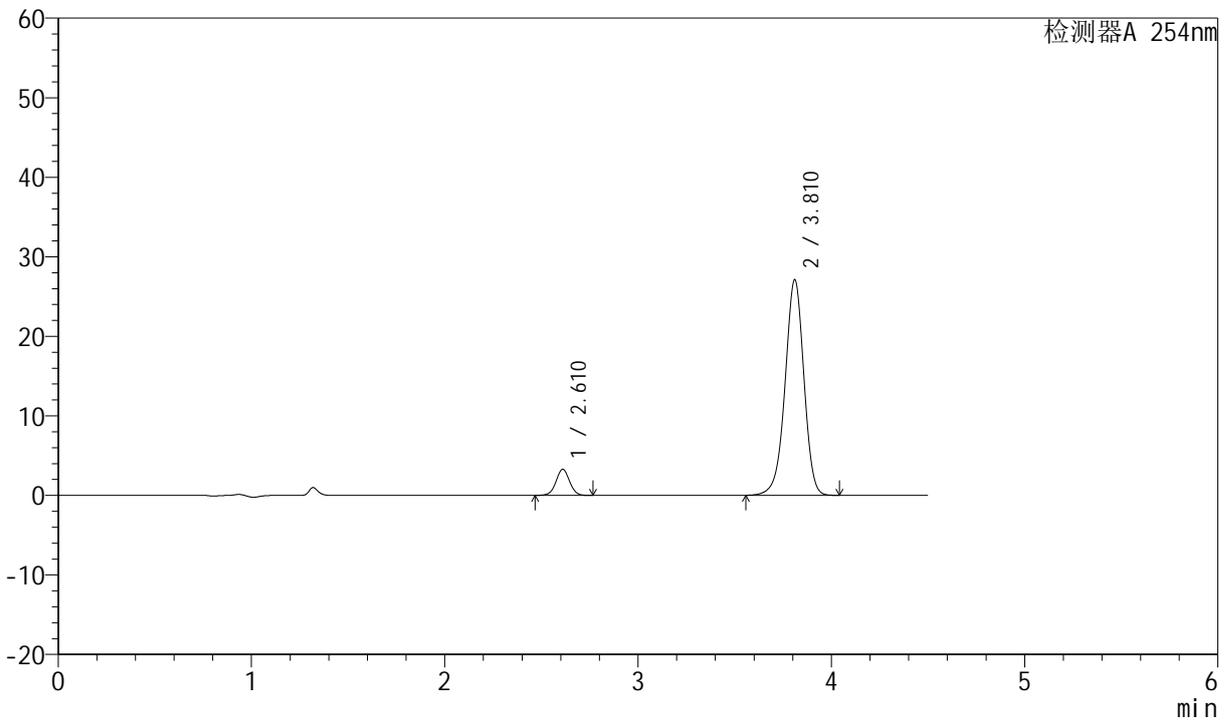
SMF-210

<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 - 0-122/26-1322-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-4
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 12:51:07 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:19:27 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 | 2.610 | 16076 | 8.055 | 3264 | 6671 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.810 | 183494 | 91.945 | 27024 | 7486 | 0.958 | 7.899 |
| 总计 | | 199570 | 100.000 | 30287 | | | |

图25 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



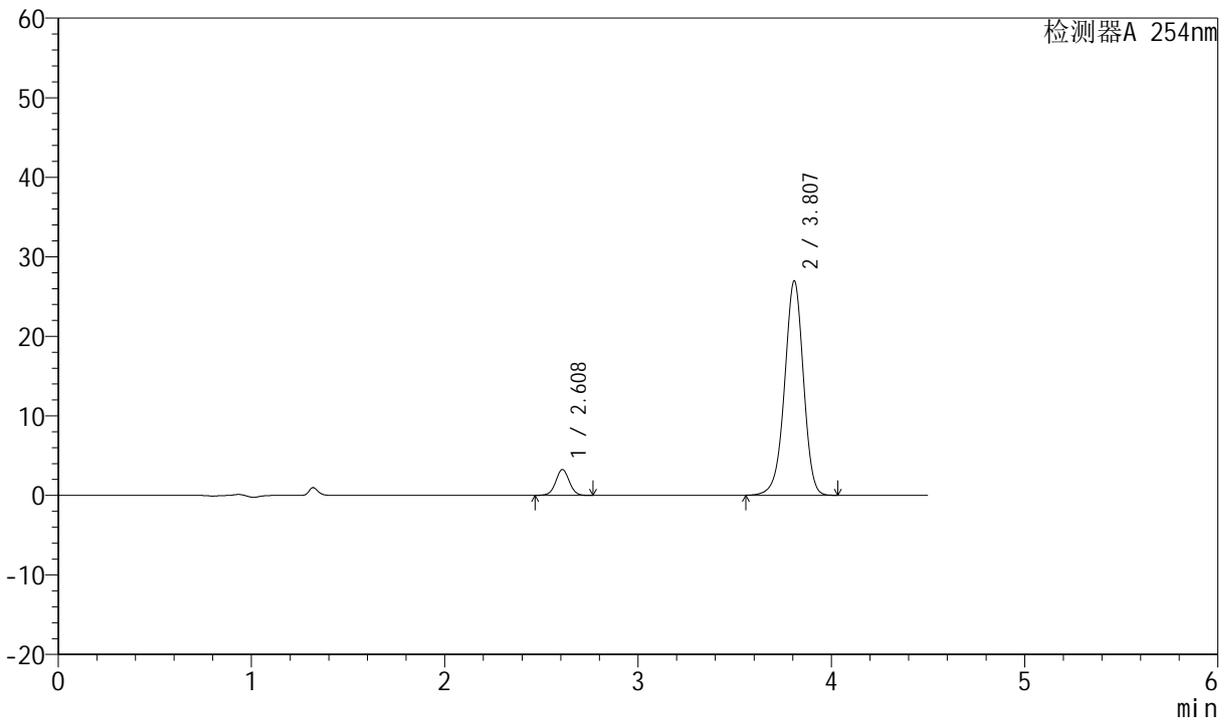
SMF-210

<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 - 0-122/26-1323-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 12:55:59 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:30 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 | 2.608 | 15951 | 8.035 | 3247 | 6653 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.807 | 182564 | 91.965 | 26921 | 7464 | 0.959 | 7.885 |
| 总计 | | 198515 | 100.000 | 30168 | | | |

图26 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



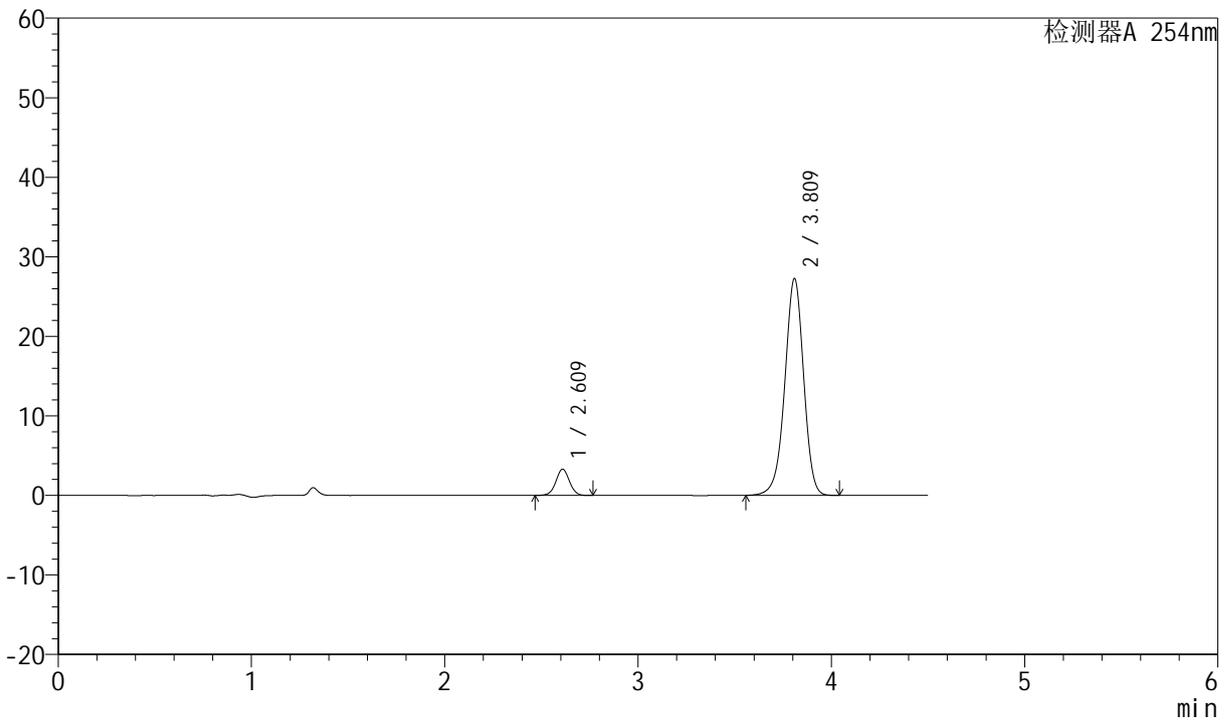
SMF-210

<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 - 0-122/26-1324-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 13:00:51 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:32 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 | 2.609 | 16190 | 8.065 | 3286 | 6680 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.809 | 184565 | 91.935 | 27181 | 7481 | 0.959 | 7.897 |
| 总计 | | 200755 | 100.000 | 30467 | | | |

图27 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



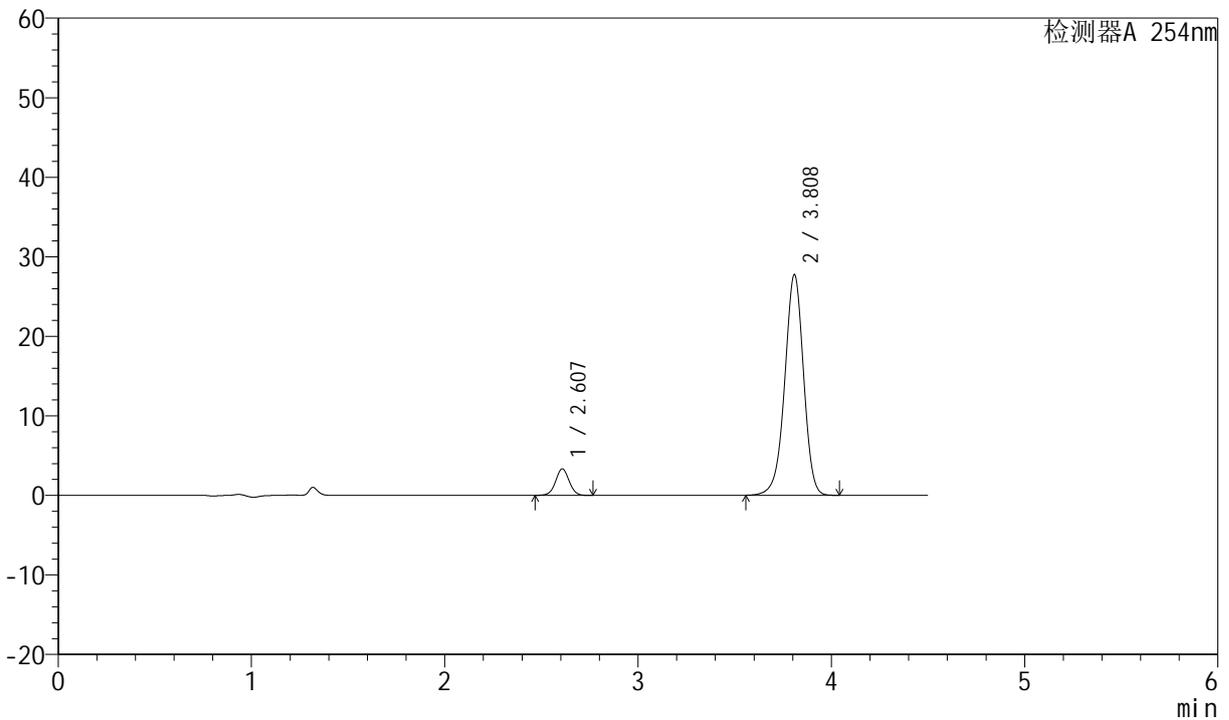
SMF-210

<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 - 0-122/26-1325-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-31
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 13:05:42 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:19:35 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 | 2.607 | 16296 | 7.981 | 3329 | 6683 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.808 | 187879 | 92.019 | 27684 | 7478 | 0.959 | 7.906 |
| 总计 | | 204175 | 100.000 | 31013 | | | |

图28 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



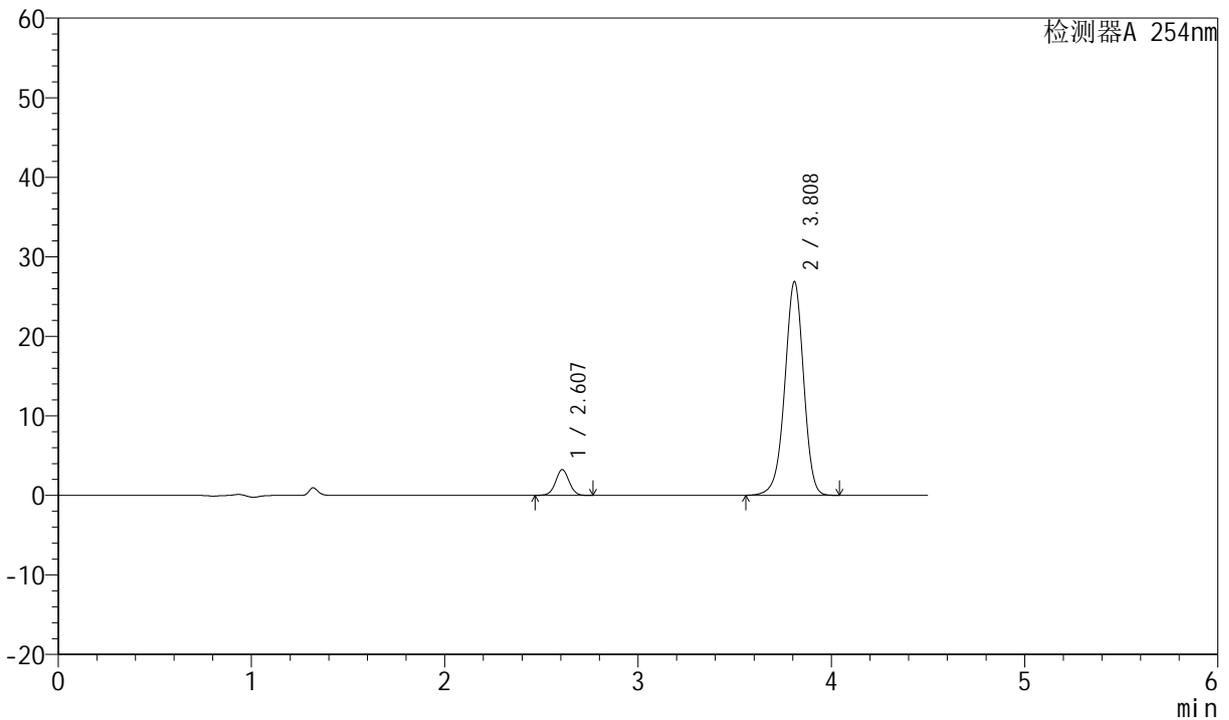
SMF-210

<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 - 0-122/26-1327-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-49
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 13:15:25 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:19:41 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 | 2.607 | 15818 | 8.002 | 3234 | 6673 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.808 | 181859 | 91.998 | 26797 | 7481 | 0.959 | 7.907 |
| 总计 | | 197677 | 100.000 | 30031 | | | |

图30 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



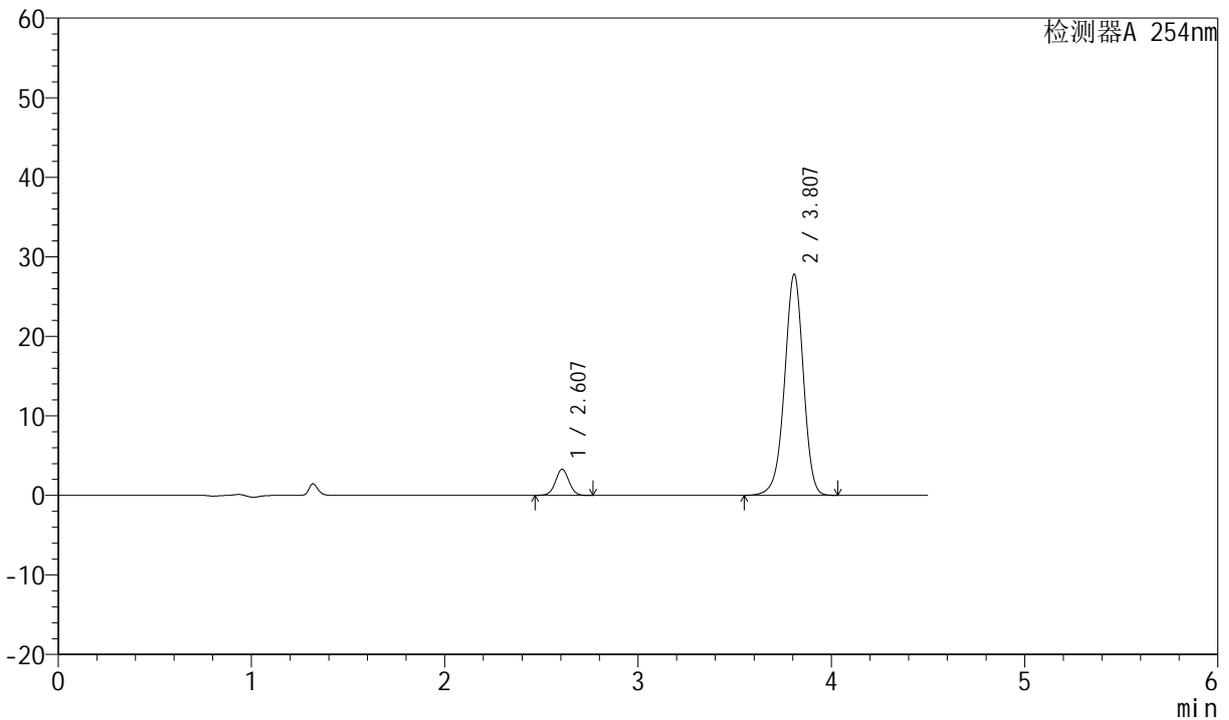
SMF-210

<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 - 0-122/26-1328-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 13:20:17 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:44 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 | 2.607 | 16080 | 7.887 | 3293 | 6680 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.807 | 187791 | 92.113 | 27772 | 7516 | 0.959 | 7.918 |
| 总计 | | 203871 | 100.000 | 31065 | | | |

图31 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



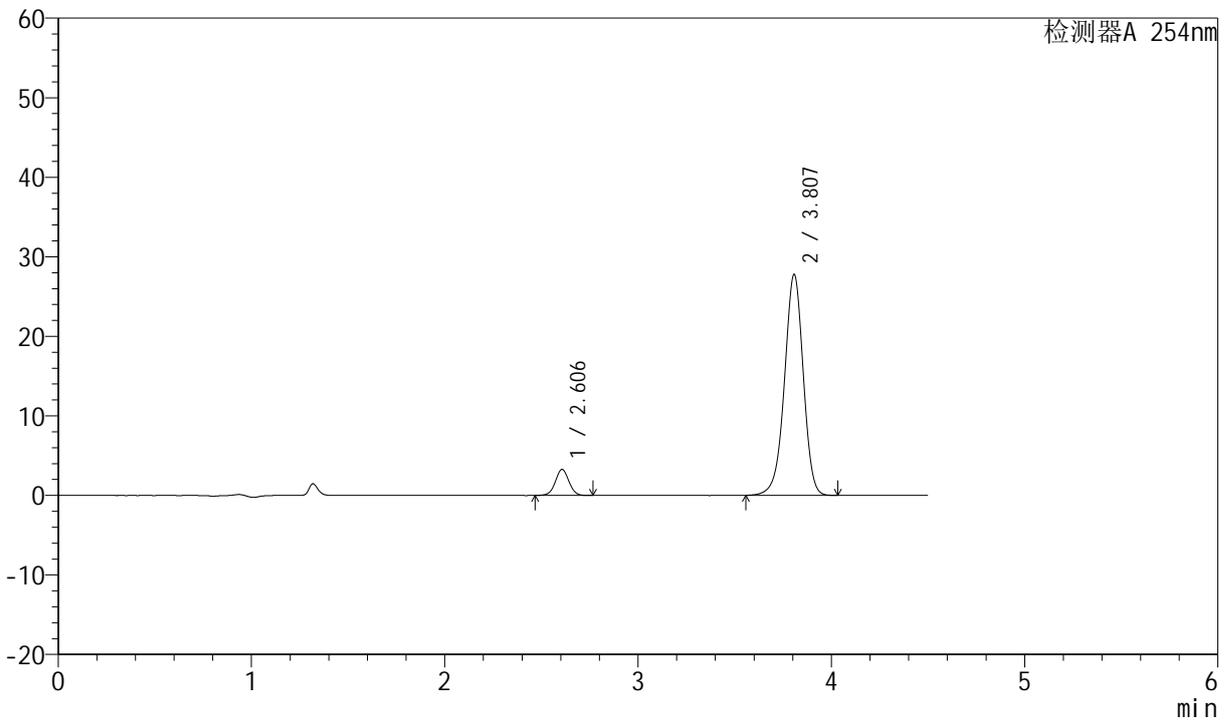
SMF-210

<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 - 0-122/26-1329-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 13:25:09 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:46 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 | 2.606 | 16000 | 7.846 | 3280 | 6680 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.807 | 187930 | 92.154 | 27758 | 7477 | 0.958 | 7.907 |
| 总计 | | 203930 | 100.000 | 31037 | | | |

图32 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



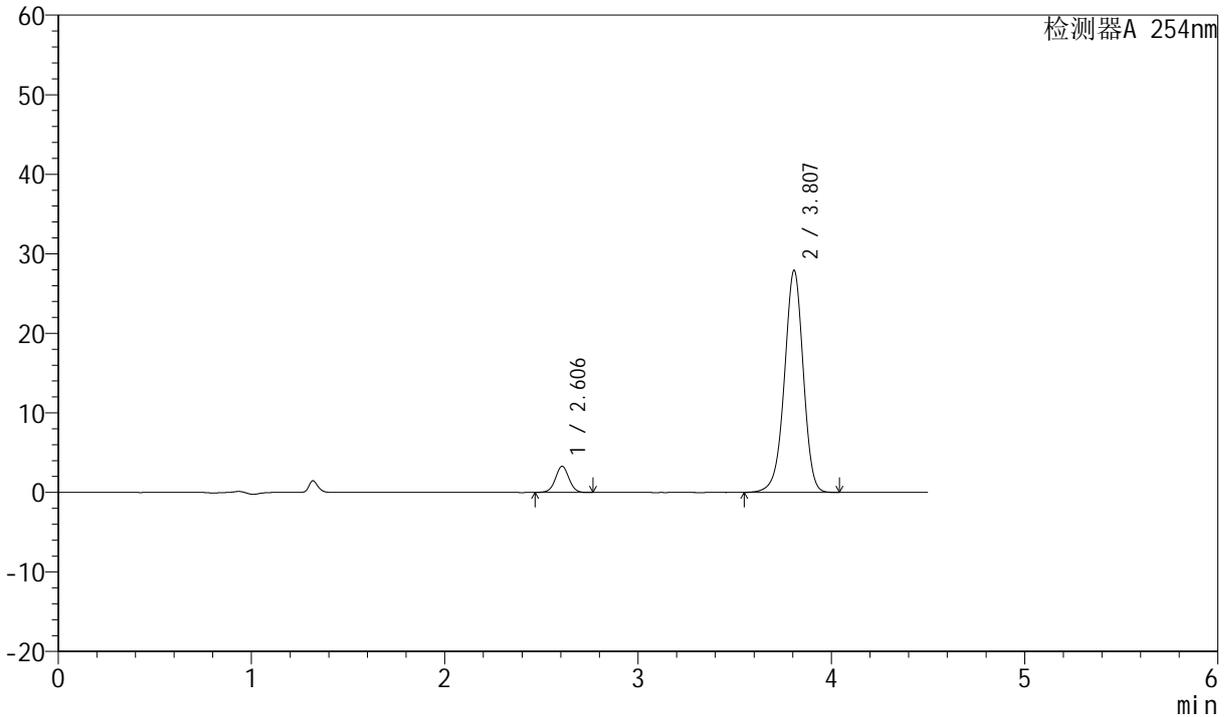
SMF-210

<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 - 0-122/26-1330-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 13:30:01 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:49 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 | 2.606 | 16061 | 7.833 | 3290 | 6670 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.807 | 188979 | 92.167 | 27902 | 7474 | 0.958 | 7.902 |
| 总计 | | 205040 | 100.000 | 31192 | | | |

图33 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



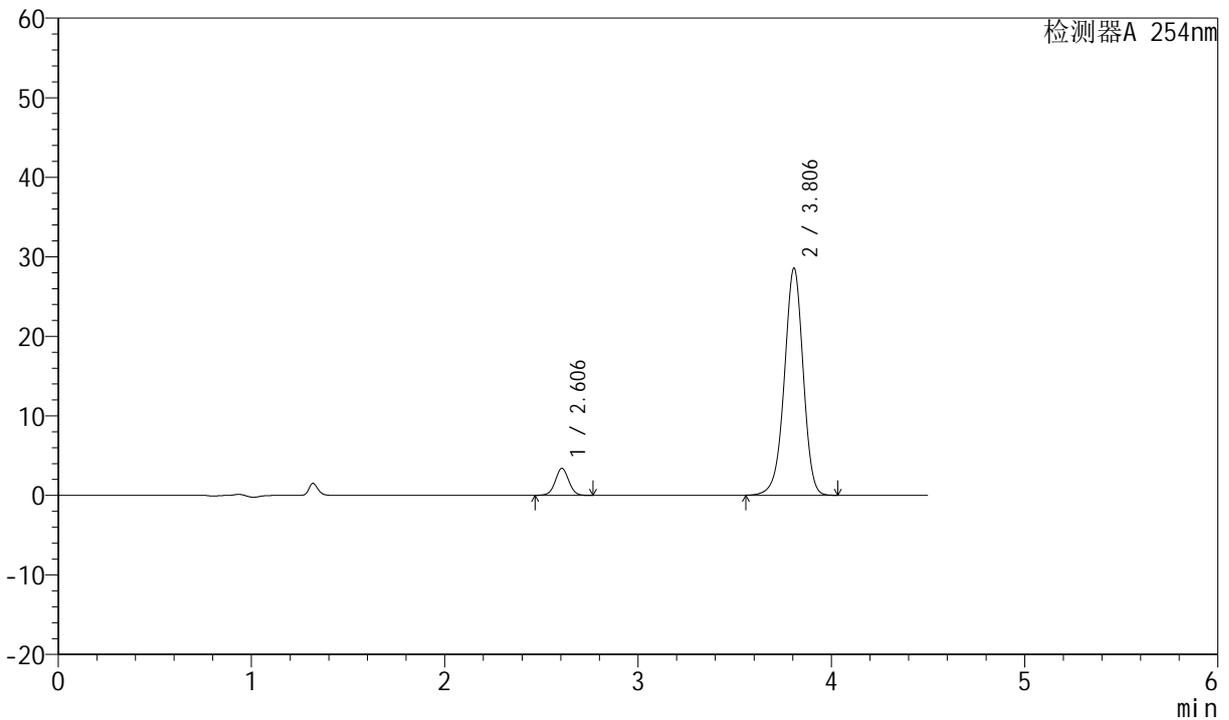
SMF-210

<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 - 0-122/26-1331-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-32
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 13:34:53 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:19:52 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 | 2.606 | 16569 | 7.899 | 3401 | 6701 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.806 | 193192 | 92.101 | 28558 | 7481 | 0.958 | 7.916 |
| 总计 | | 209761 | 100.000 | 31959 | | | |

图34 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



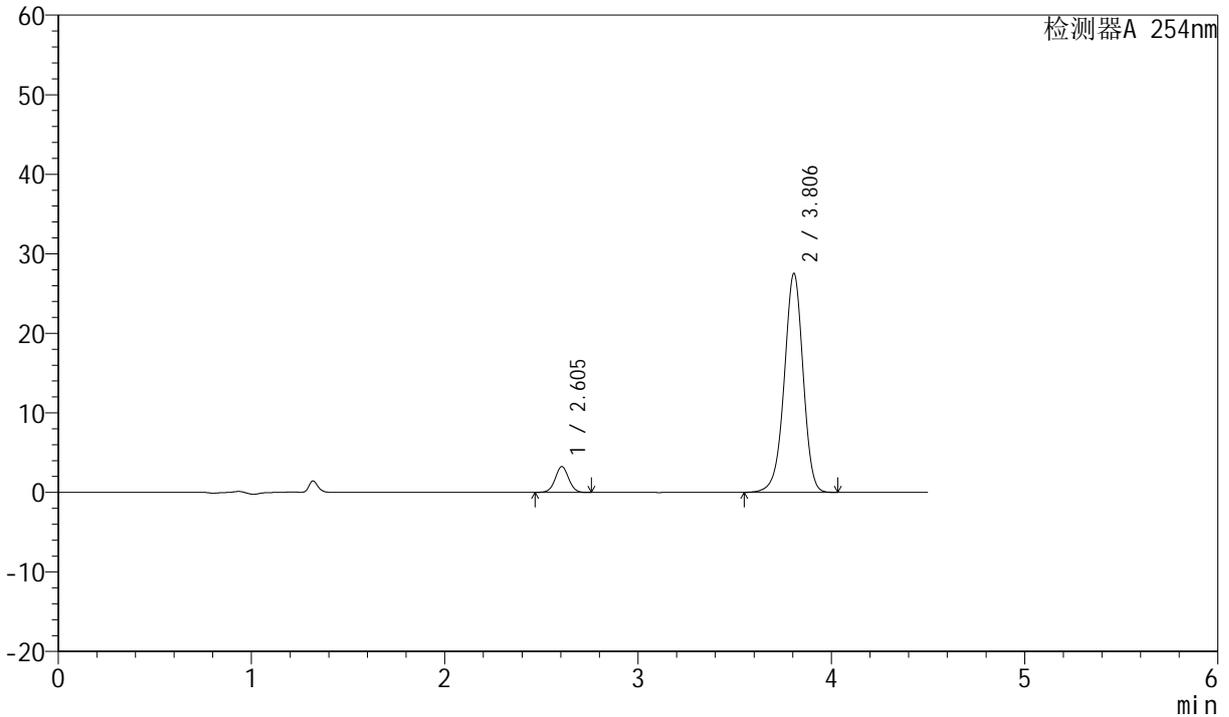
SMF-210

<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 - 0-122/26-1332-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-41
 进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 13:39:45 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:19:55 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 | 2.605 | 15836 | 7.831 | 3251 | 6676 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.806 | 186374 | 92.169 | 27536 | 7472 | 0.958 | 7.908 |
| 总计 | | 202210 | 100.000 | 30787 | | | |

图35 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



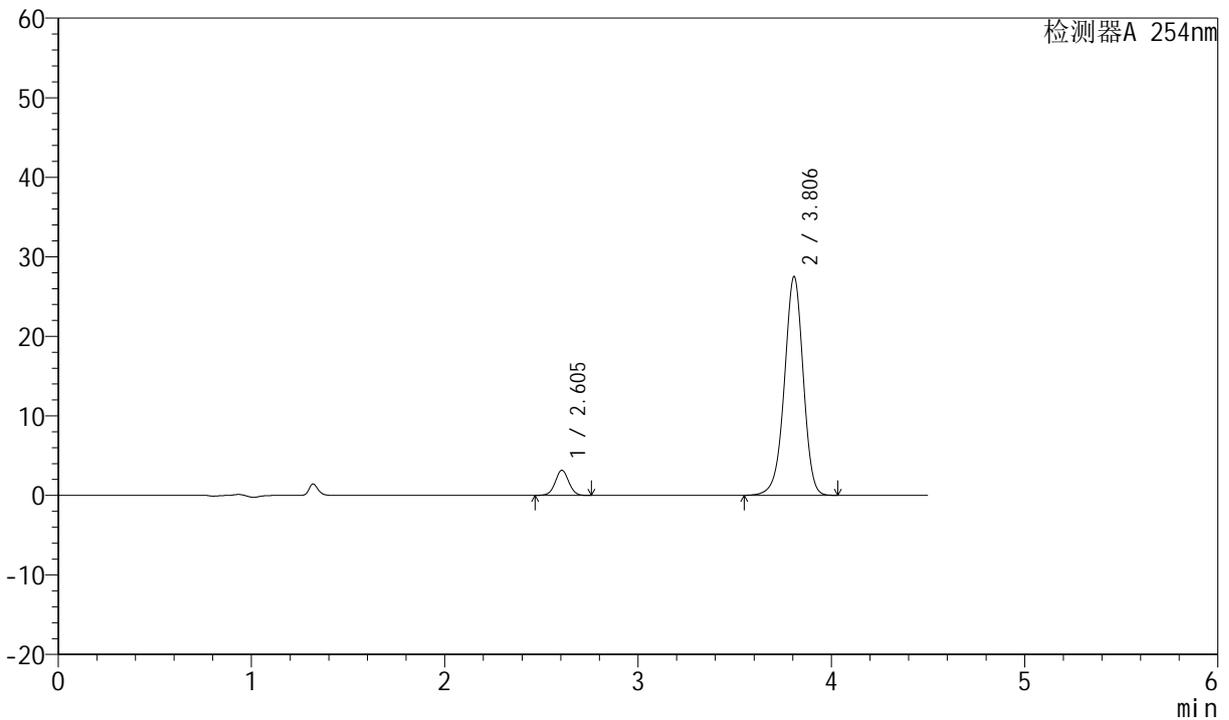
SMF-210

<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 - 0-122/26-1333-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 13:44:37 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:19:57 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 | 2.605 | 15407 | 7.645 | 3169 | 6692 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.806 | 186116 | 92.355 | 27499 | 7484 | 0.958 | 7.916 |
| 总计 | | 201524 | 100.000 | 30668 | | | |

图36 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



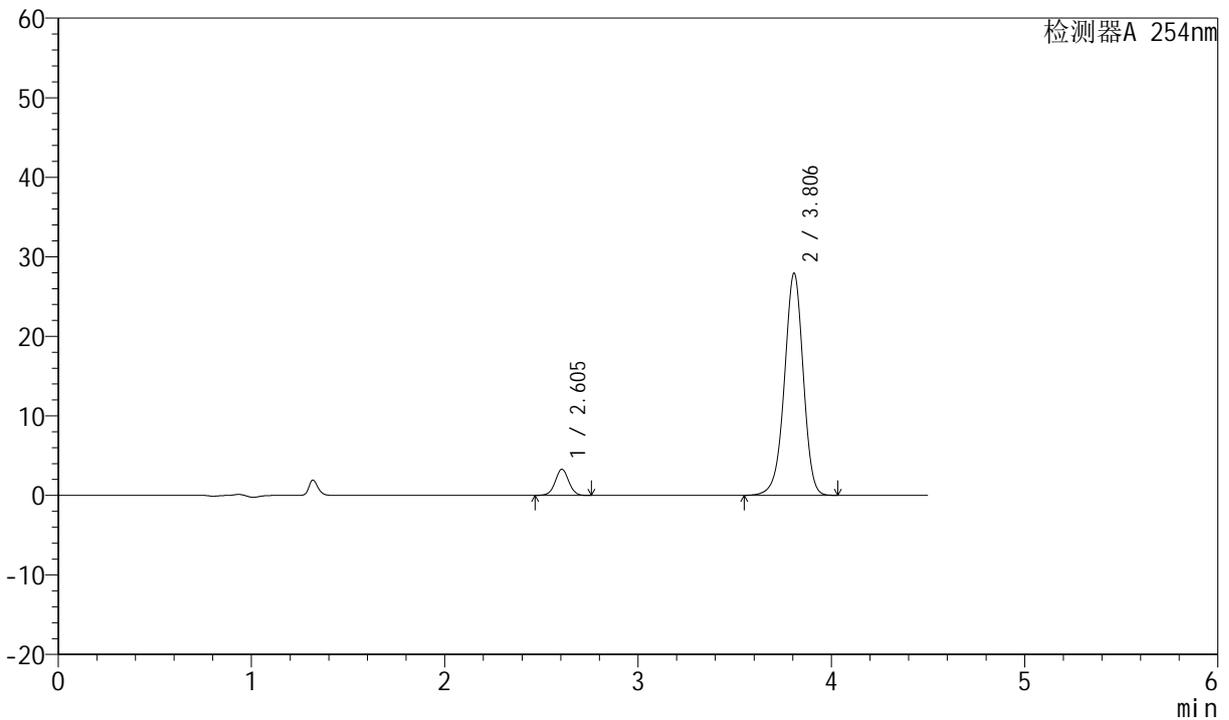
SMF-210

<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 - 0-122/26-1334-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-6
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 13:49:29 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:20:00 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 | 2.605 | 16028 | 7.821 | 3292 | 6683 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.806 | 188923 | 92.179 | 27920 | 7484 | 0.958 | 7.915 |
| 总计 | | 204951 | 100.000 | 31212 | | | |

图37 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



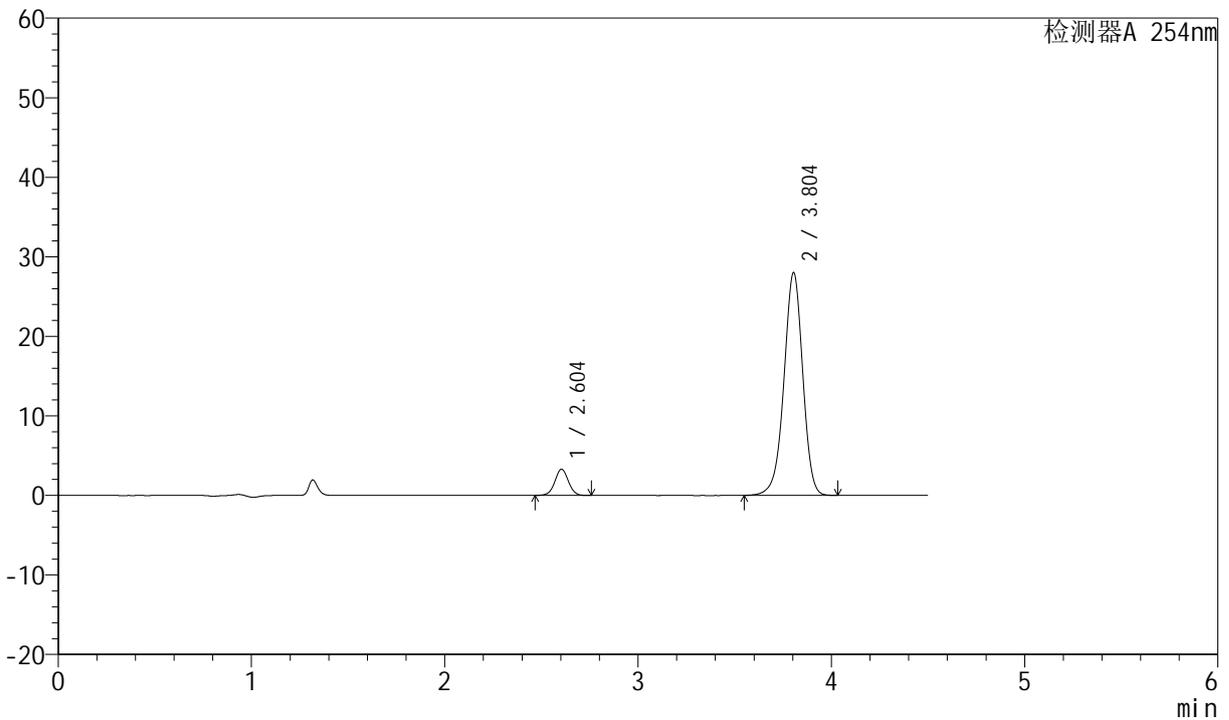
SMF-210

<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 - 0-122/26-1335-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 13:54:21 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:05 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 | 2.604 | 16078 | 7.825 | 3299 | 6668 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.804 | 189403 | 92.175 | 28004 | 7486 | 0.958 | 7.913 |
| 总计 | | 205481 | 100.000 | 31304 | | | |

图38 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



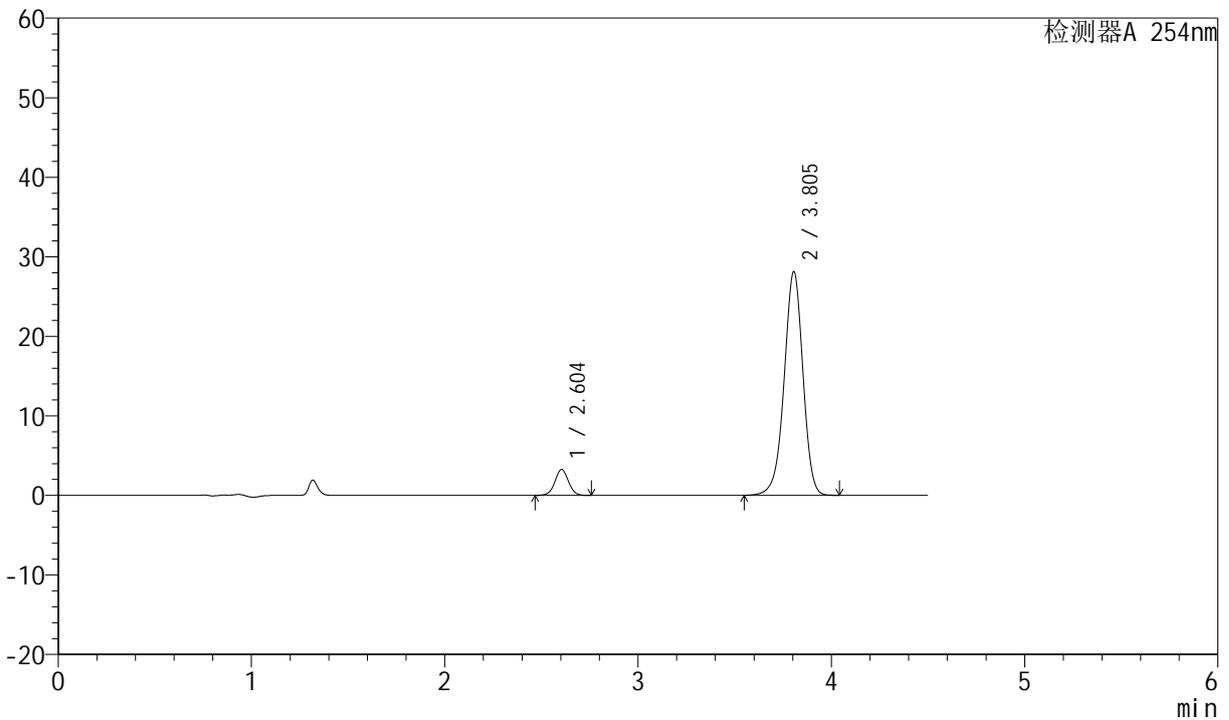
SMF-210

<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 - 0-122/26-1336-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 13:59:12 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:09 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 | 2.604 | 15898 | 7.716 | 3263 | 6689 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.805 | 190145 | 92.284 | 28131 | 7491 | 0.959 | 7.923 |
| 总计 | | 206043 | 100.000 | 31394 | | | |

图39 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



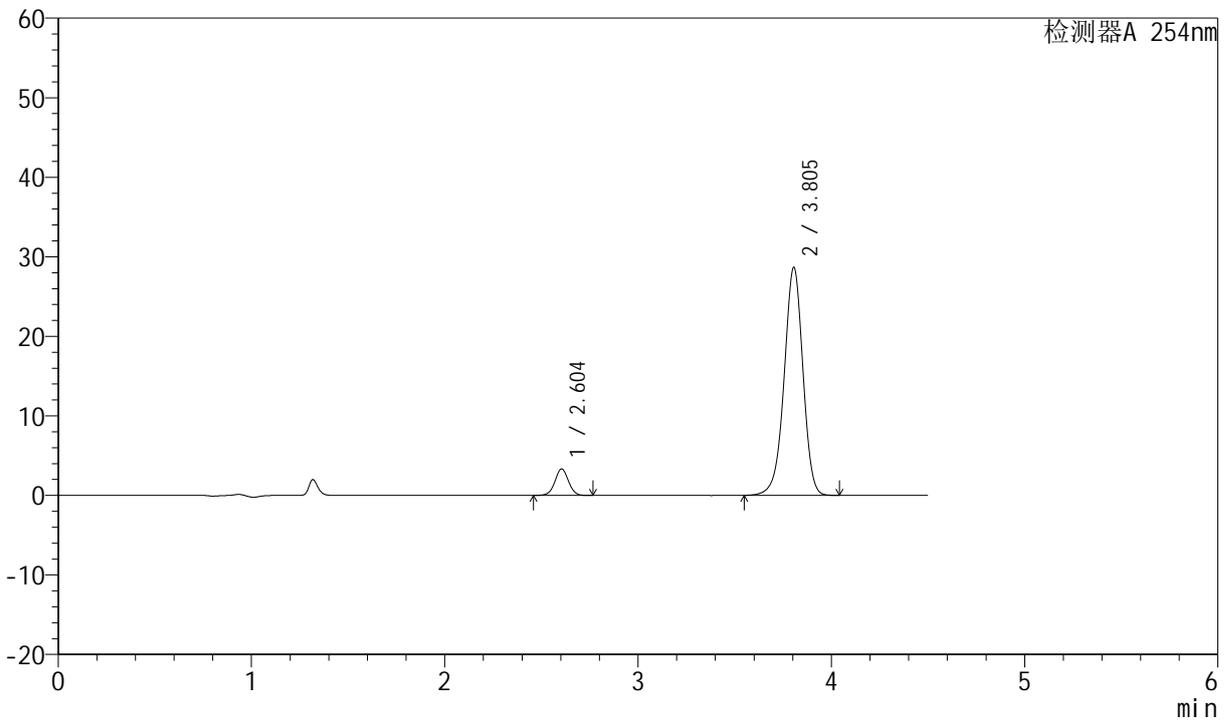
SMF-210

<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 - 0-122/26-1337-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 14:04:03 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:12 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 | 2.604 | 16264 | 7.737 | 3337 | 6684 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.805 | 193954 | 92.263 | 28674 | 7481 | 0.958 | 7.918 |
| 总计 | | 210218 | 100.000 | 32011 | | | |

图40 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



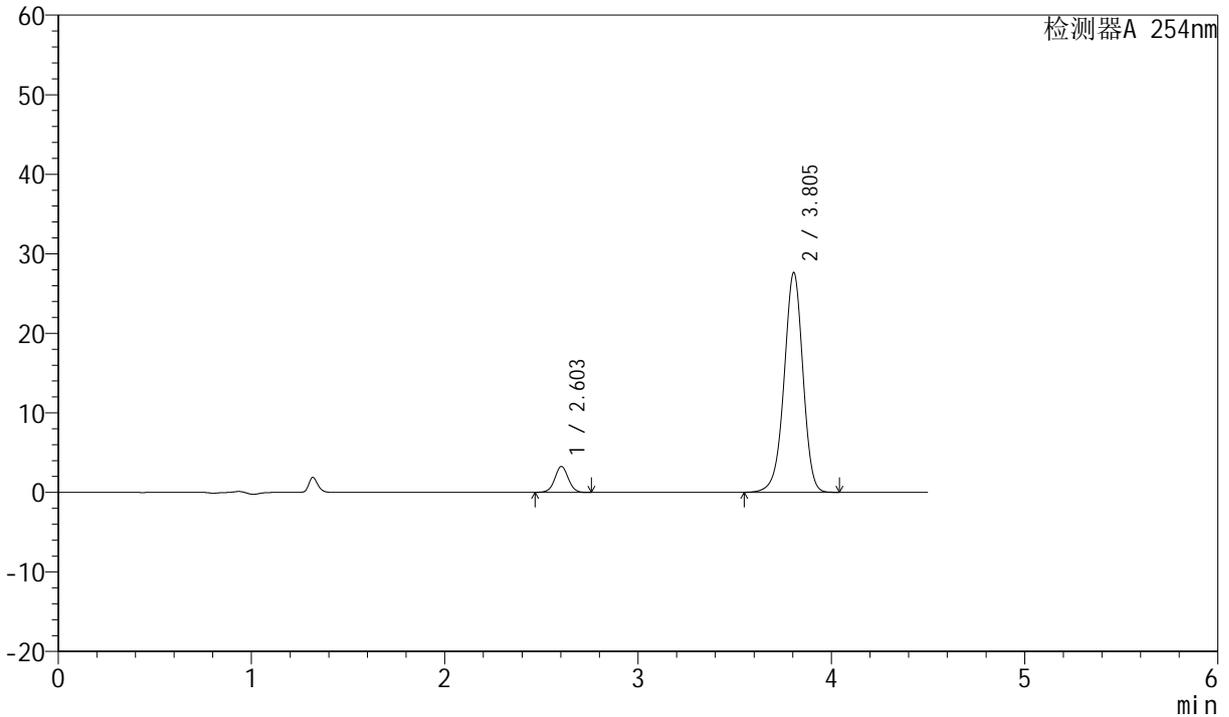
SMF-210

<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 - 0-122/26-1338-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 14:08:55 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:15 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 | 2.603 | 15894 | 7.837 | 3259 | 6676 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.805 | 186915 | 92.163 | 27633 | 7479 | 0.958 | 7.922 |
| 总计 | | 202809 | 100.000 | 30893 | | | |

图41 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



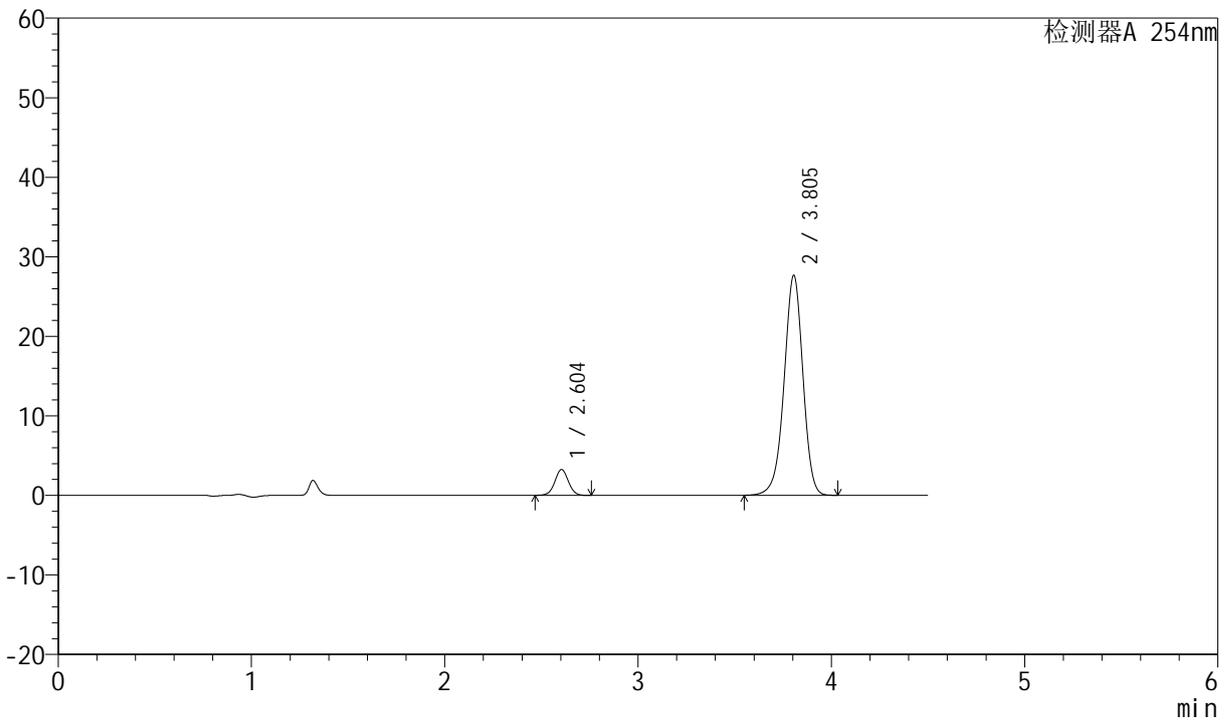
SMF-210

<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 - 0-122/26-1339-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-51
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 14:13:46 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:20:18 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 | 2.604 | 15883 | 7.820 | 3254 | 6663 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.805 | 187218 | 92.180 | 27661 | 7468 | 0.958 | 7.911 |
| 总计 | | 203102 | 100.000 | 30915 | | | |

图42 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



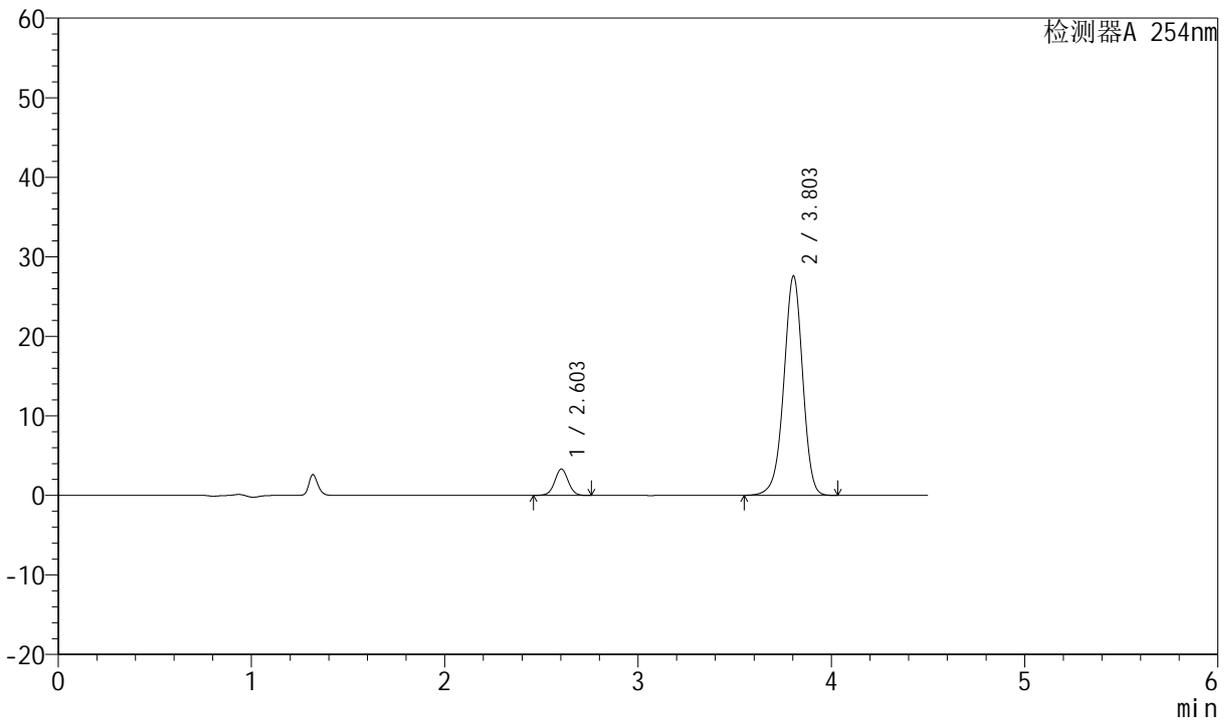
SMF-210

<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 - 0-122/26-1340-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-7
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 14:18:38 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:20:20 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 | 2.603 | 16207 | 7.986 | 3315 | 6683 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.803 | 186724 | 92.014 | 27578 | 7469 | 0.958 | 7.916 |
| 总计 | | 202931 | 100.000 | 30893 | | | |

图43 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



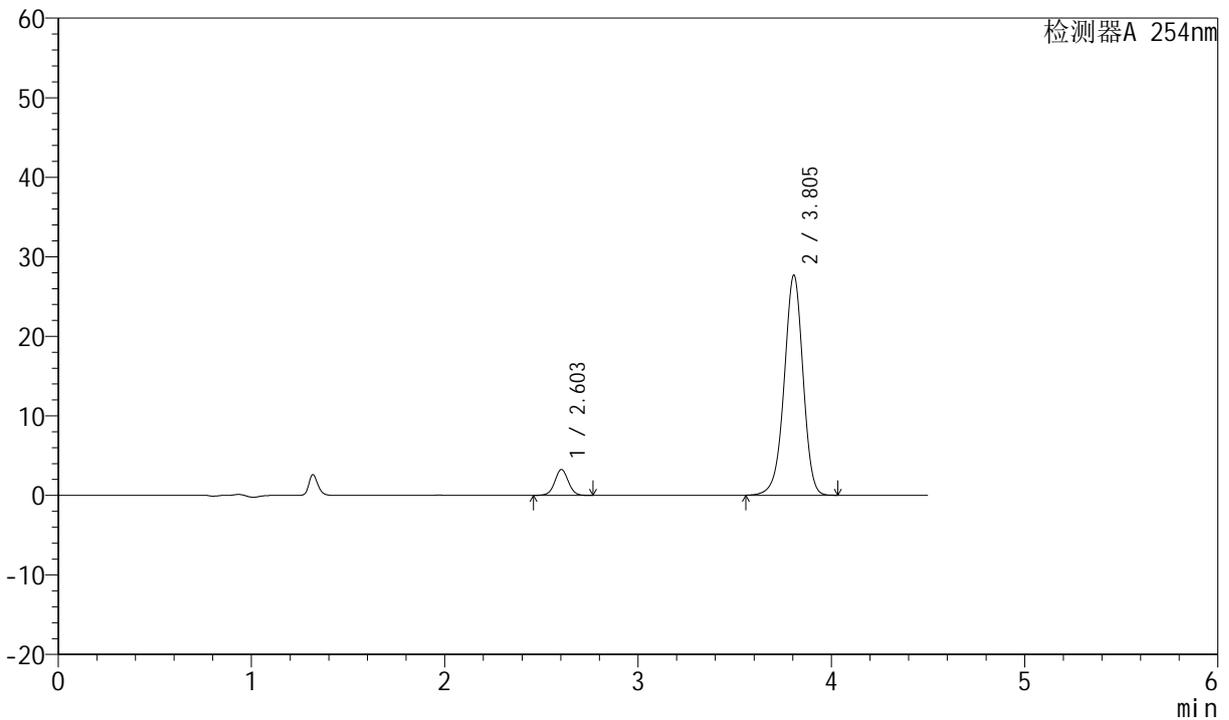
SMF-210

<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 - 0-122/26-1341-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 14:23:30 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:23 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 | 2.603 | 15918 | 7.831 | 3252 | 6650 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.805 | 187356 | 92.169 | 27687 | 7470 | 0.958 | 7.915 |
| 总计 | | 203274 | 100.000 | 30939 | | | |

图44 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



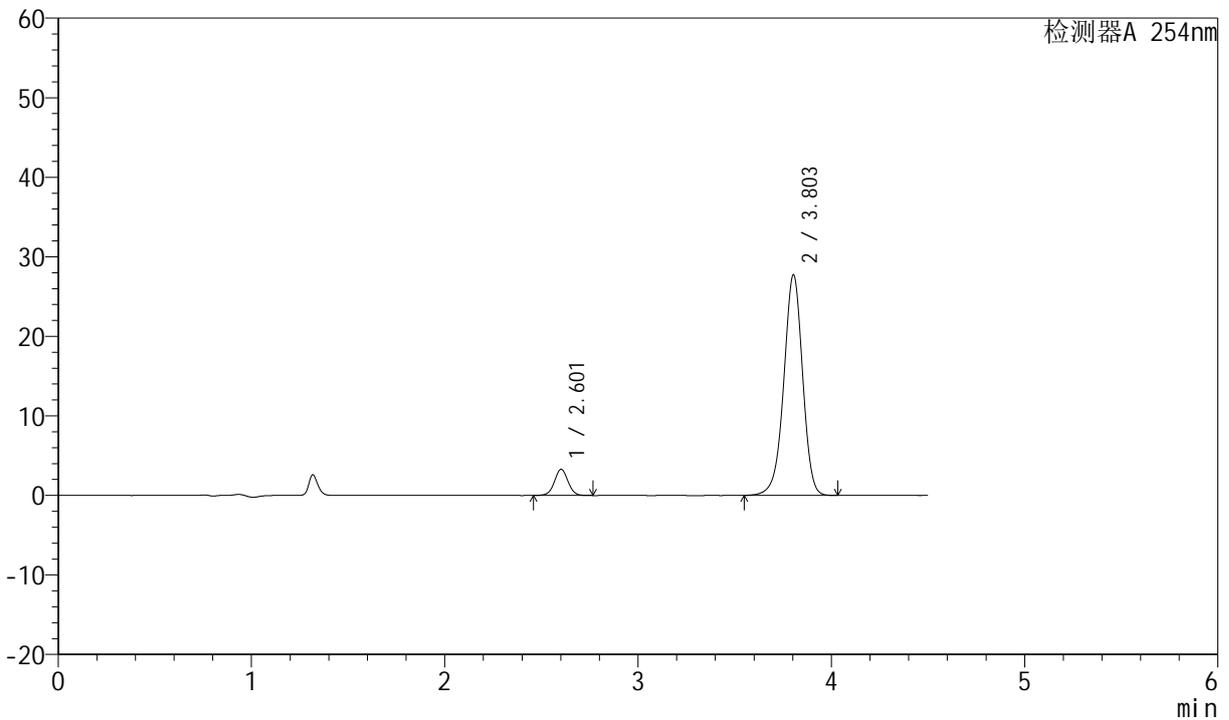
SMF-210

<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 - 0-122/26-1342-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-25
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 14:28:22 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:20:26 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 | 2.601 | 16136 | 7.919 | 3279 | 6645 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.803 | 187633 | 92.081 | 27717 | 7474 | 0.958 | 7.917 |
| 总计 | | 203769 | 100.000 | 30996 | | | |

图45 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



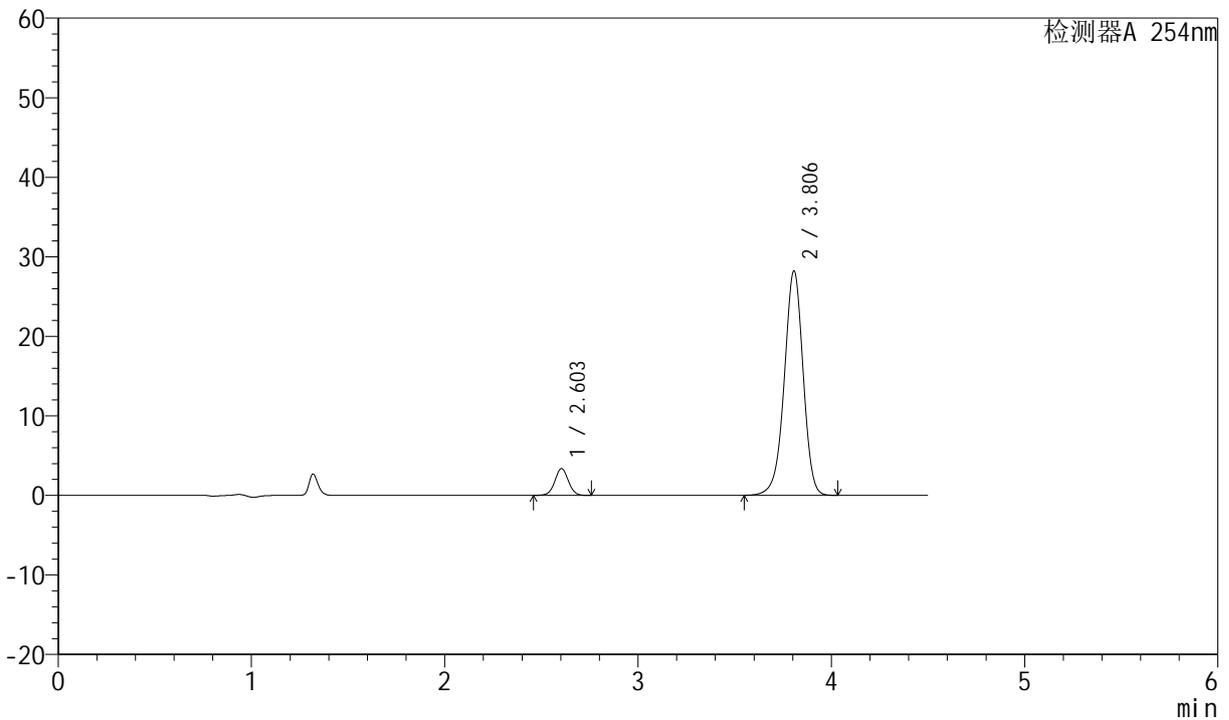
SMF-210

<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 - 0-122/26-1343-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 14:33:14 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:28 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 | 2.603 | 16490 | 7.941 | 3372 | 6641 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.806 | 191168 | 92.059 | 28228 | 7465 | 0.958 | 7.911 |
| 总计 | | 207658 | 100.000 | 31600 | | | |

图46 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



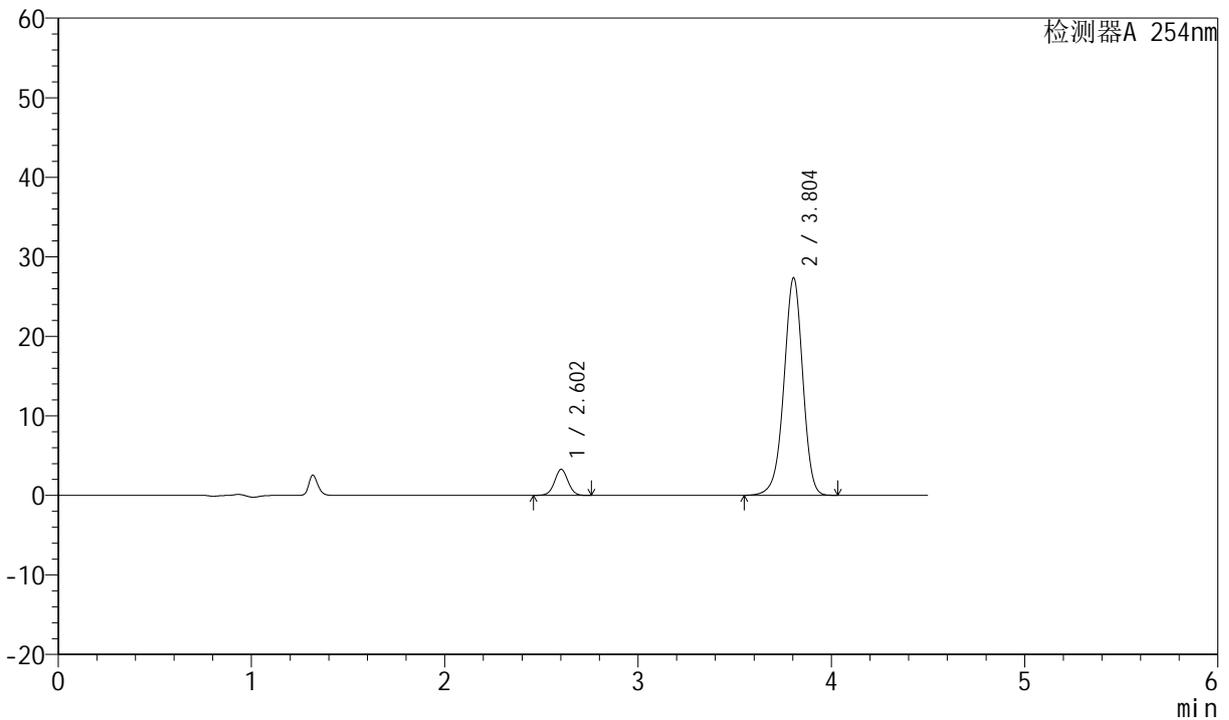
SMF-210

<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 - 0-122/26-1344-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-43
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 14:38:06 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:20:31 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 | 2.602 | 15994 | 7.949 | 3263 | 6656 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.804 | 185208 | 92.051 | 27349 | 7467 | 0.957 | 7.918 |
| 总计 | | 201203 | 100.000 | 30612 | | | |

图47 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



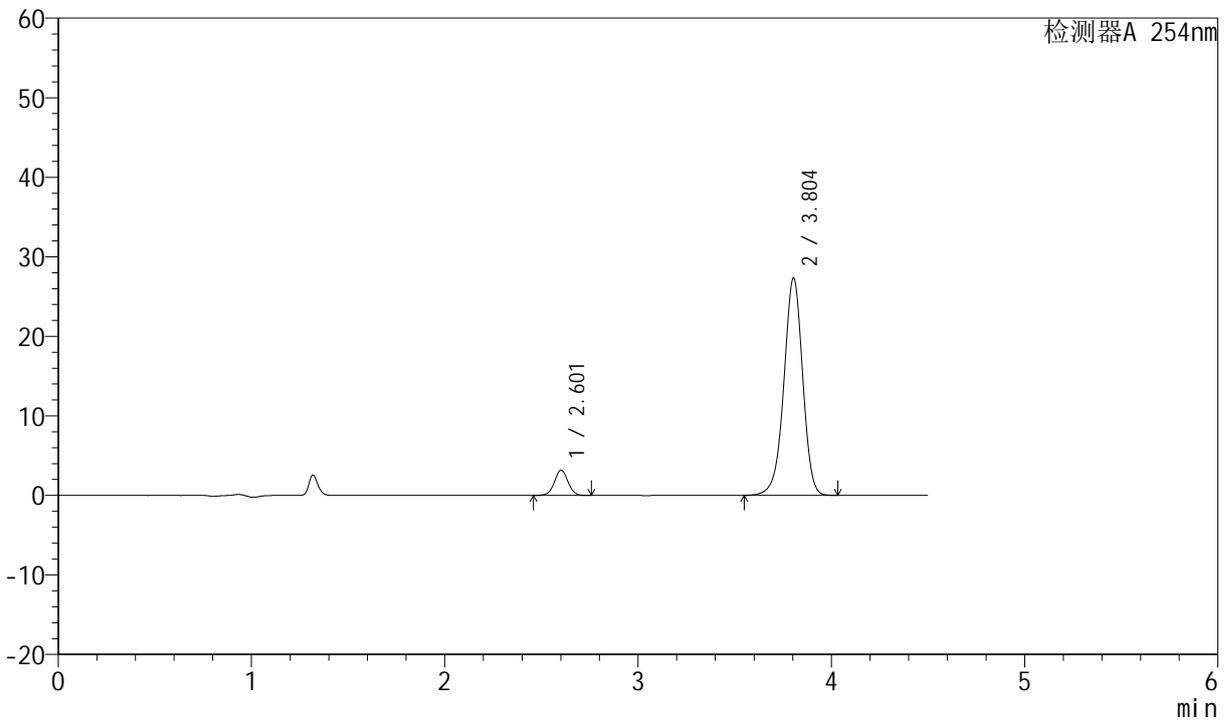
SMF-210

<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 - 0-122/26-1345-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 14:42:58 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:34 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 | 2.601 | 15572 | 7.766 | 3173 | 6667 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.804 | 184948 | 92.234 | 27327 | 7476 | 0.957 | 7.926 |
| 总计 | | 200520 | 100.000 | 30499 | | | |

图48 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



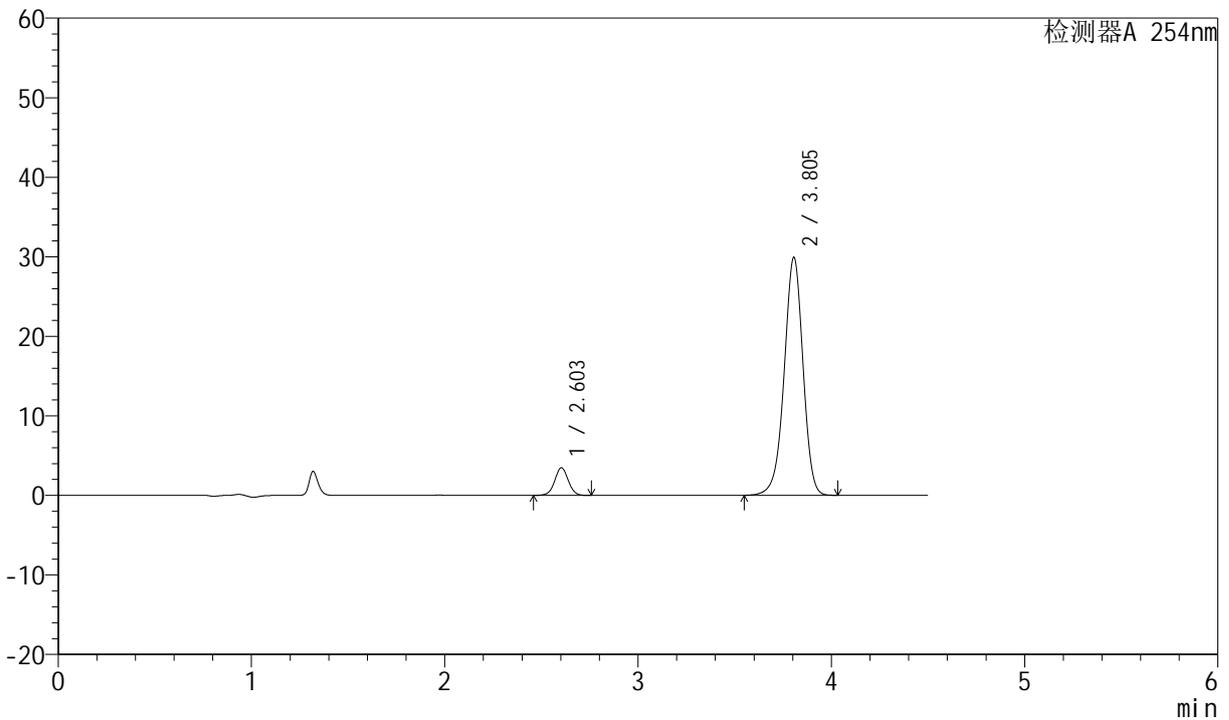
SMF-210

<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 - 0-122/26-1346-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 14:47:51 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:37 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 | 2.603 | 16971 | 7.731 | 3468 | 6649 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.805 | 202548 | 92.269 | 29921 | 7471 | 0.958 | 7.916 |
| 总计 | | 219519 | 100.000 | 33389 | | | |

图49 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



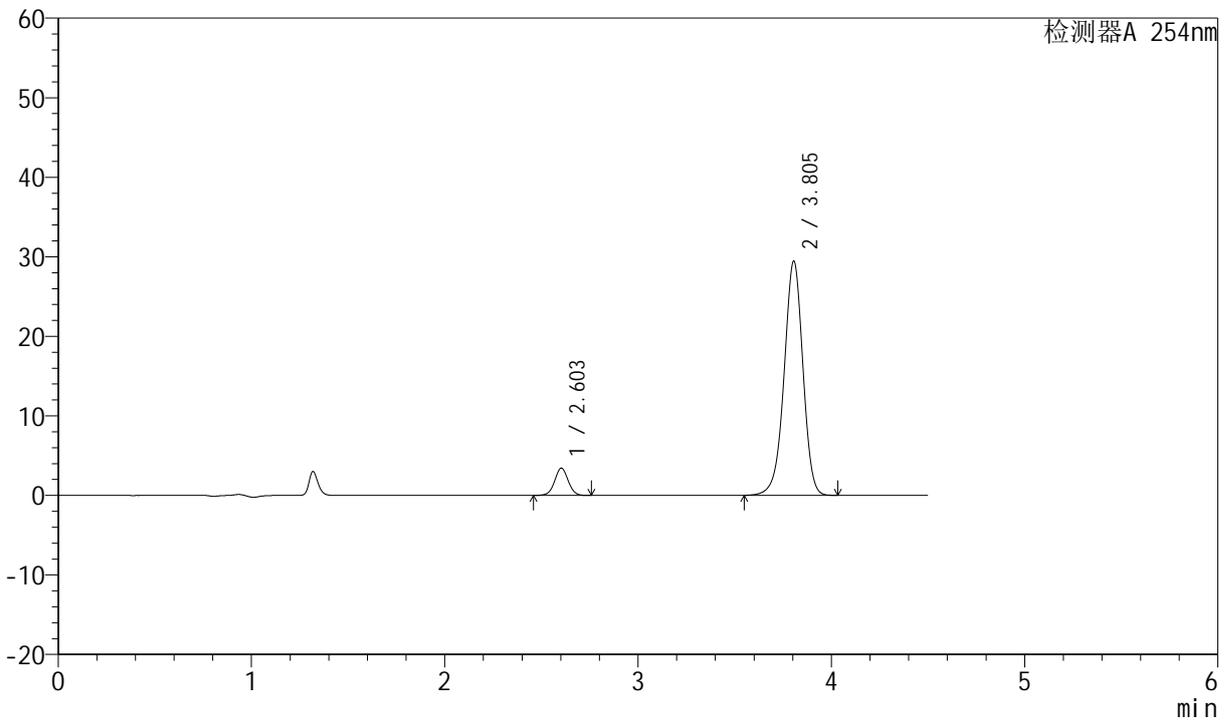
SMF-210

<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 - 0-122/26-1347-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-17
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 14:52:44 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:20:40 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 | 2.603 | 16746 | 7.749 | 3423 | 6665 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.805 | 199348 | 92.251 | 29456 | 7468 | 0.959 | 7.919 |
| 总计 | | 216094 | 100.000 | 32879 | | | |

图50 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

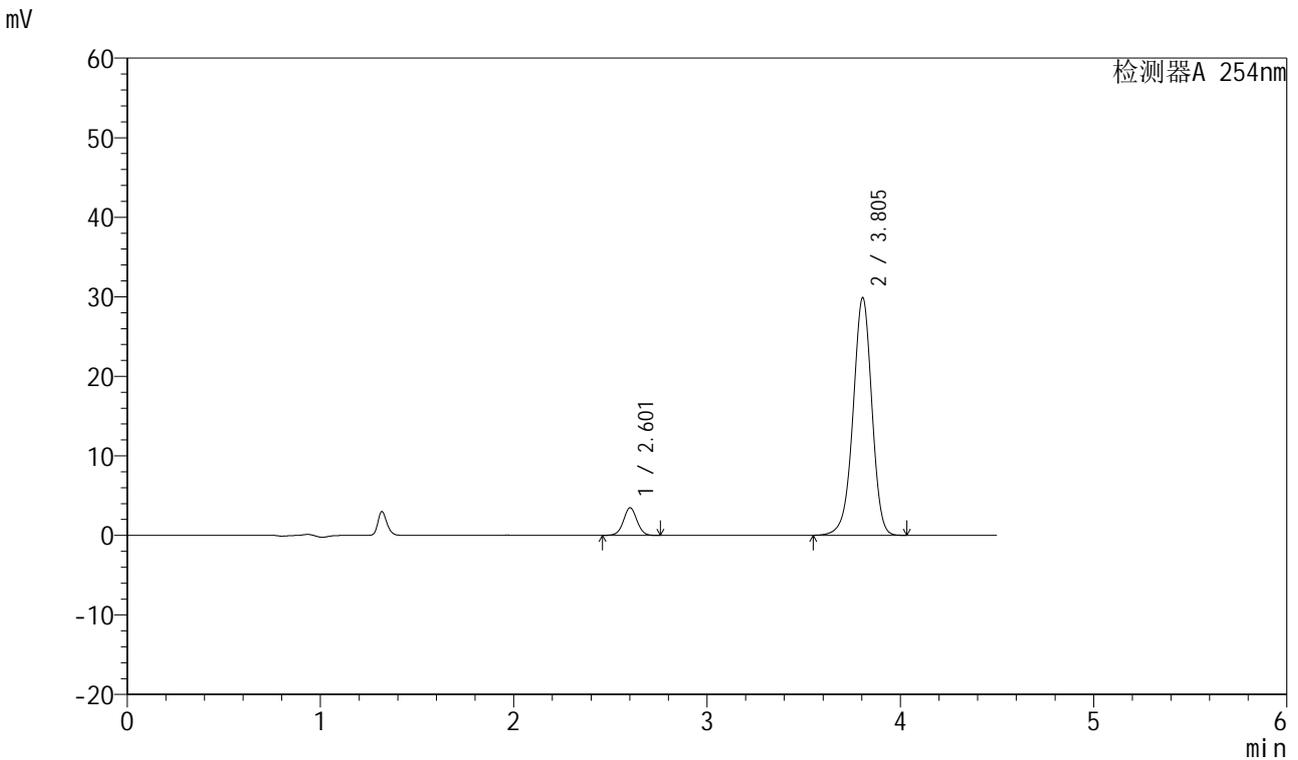


SMF-210

<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 - 0-122/26-1348-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 14:57:37 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:43 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 | 2.601 | 16952 | 7.744 | 3454 | 6672 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.805 | 201958 | 92.256 | 29888 | 7494 | 0.959 | 7.938 |
| 总计 | | 218911 | 100.000 | 33342 | | | |

图51 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



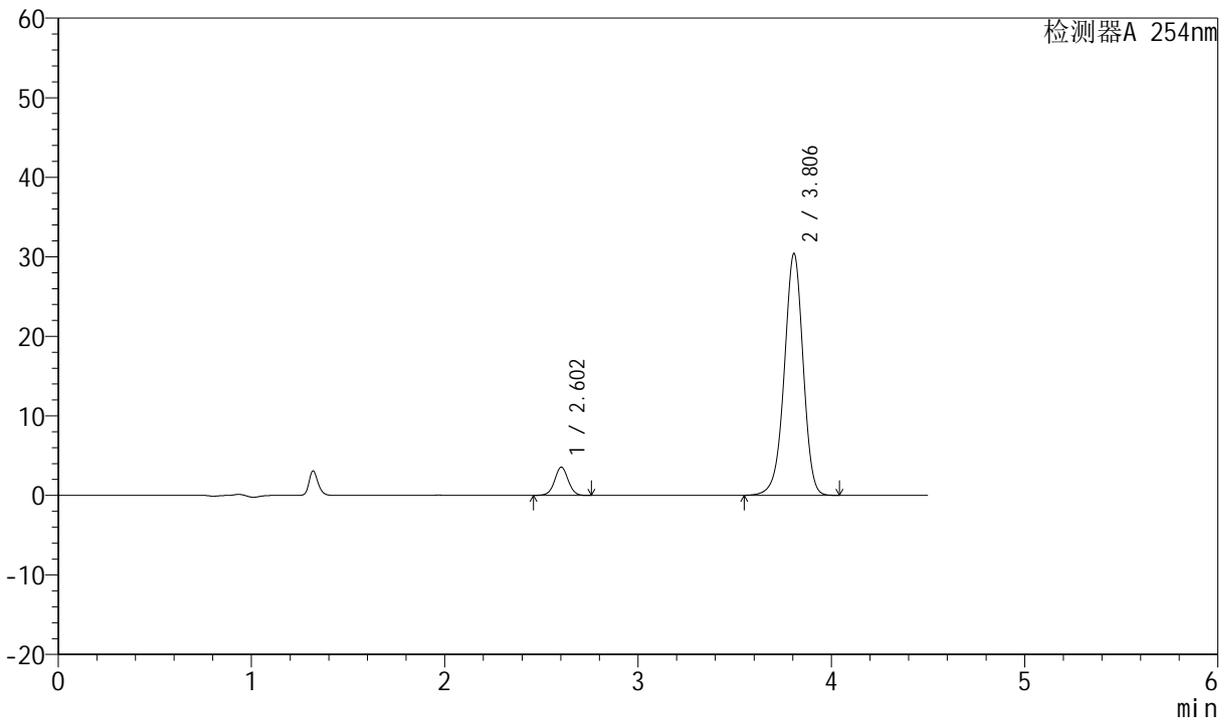
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长:254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-122/26-1349-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 15:02:29 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:45 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 | 2.602 | 17366 | 7.781 | 3544 | 6648 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.806 | 205824 | 92.219 | 30406 | 7476 | 0.958 | 7.925 |
| 总计 | | 223190 | 100.000 | 33950 | | | |

图52 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



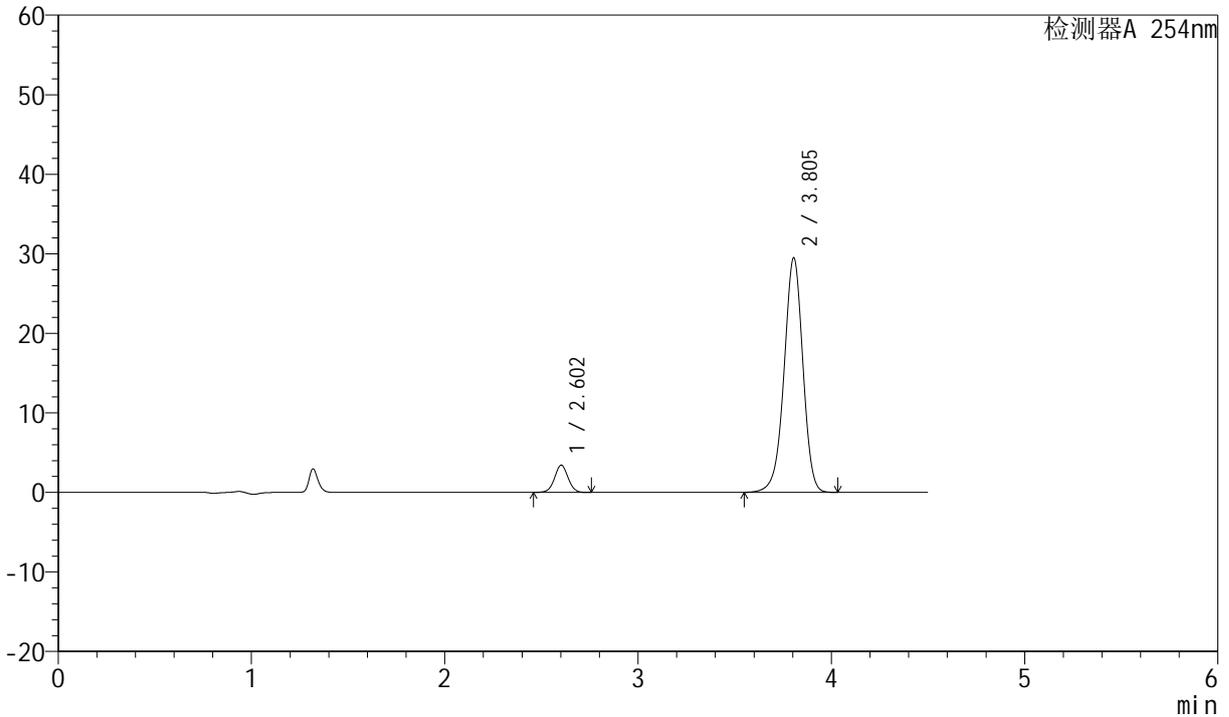
SMF-210

<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 - 0-122/26-1350-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-44
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 15:07:22 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:20:48 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 | 2.602 | 16730 | 7.737 | 3417 | 6670 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.805 | 199510 | 92.263 | 29495 | 7478 | 0.958 | 7.928 |
| 总计 | | 216240 | 100.000 | 32912 | | | |

图53 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



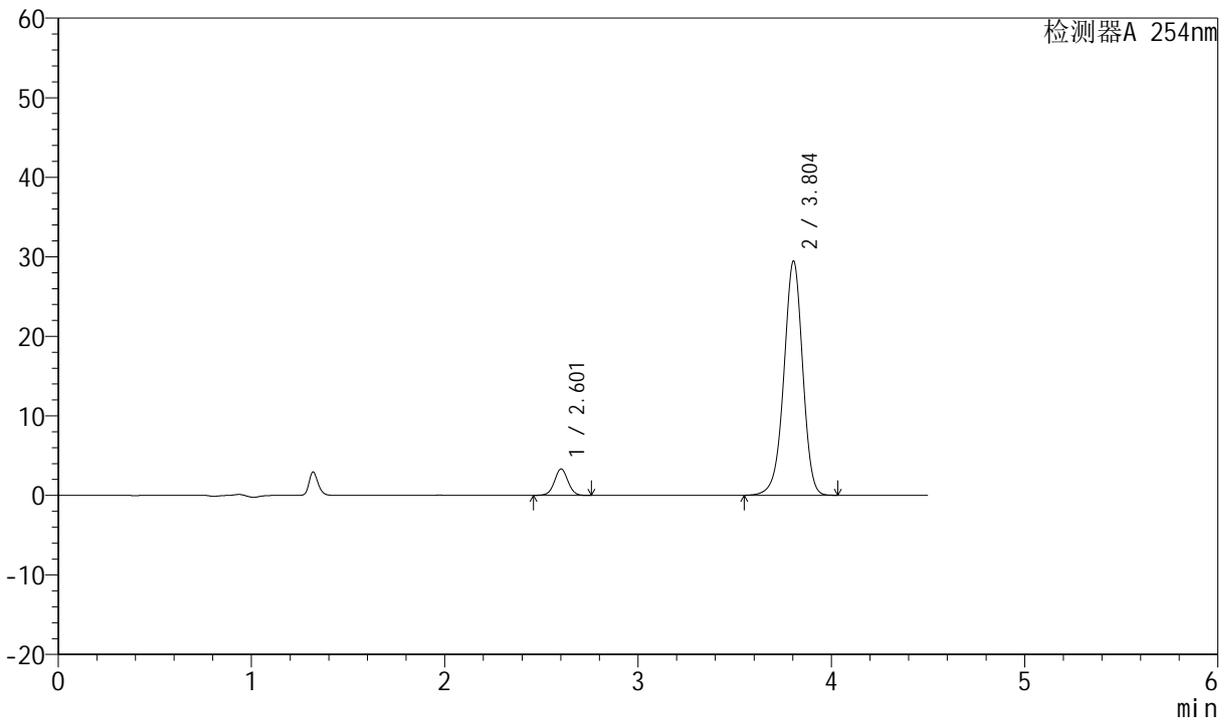
SMF-210

<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 - 0-122/26-1351-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 15:12:15 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:20:51 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 | 2.601 | 16215 | 7.531 | 3305 | 6671 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.804 | 199091 | 92.469 | 29452 | 7492 | 0.958 | 7.931 |
| 总计 | | 215306 | 100.000 | 32756 | | | |

图54 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



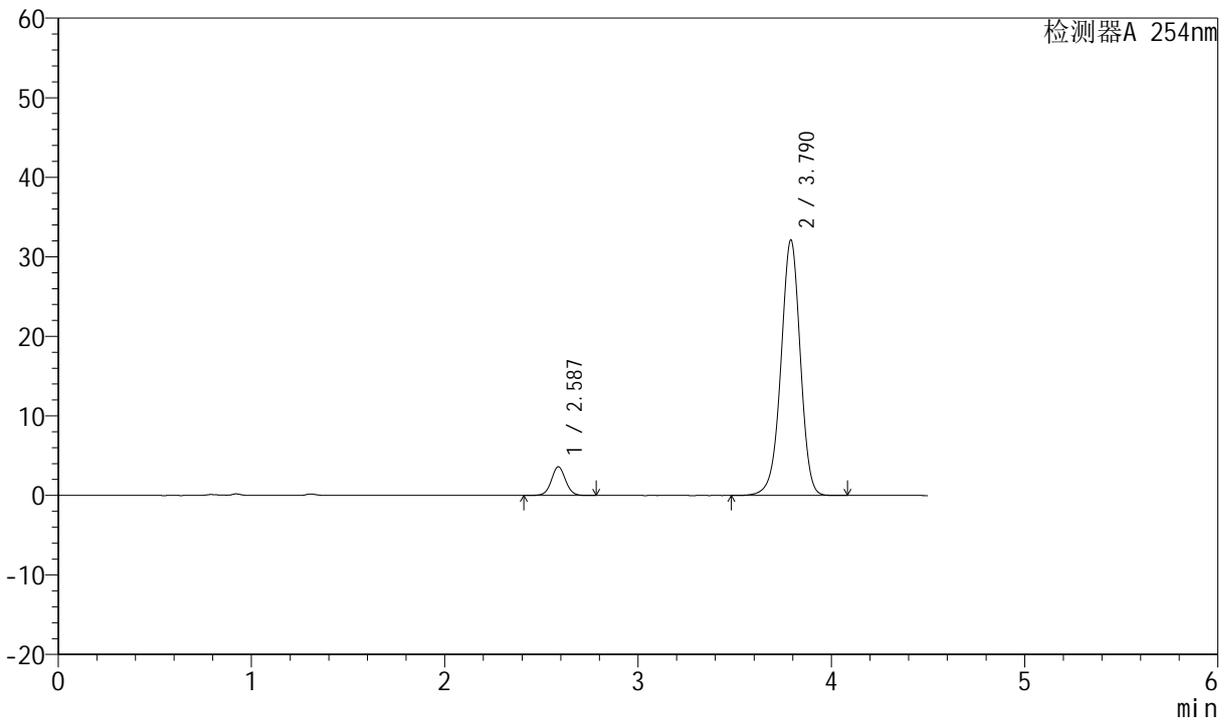
SMF-210

<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 - 0-123/26-1352-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-27
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 15:17:08 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:22:02 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 | 2.587 | 18470 | 7.633 | 3607 | 6033 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.790 | 223504 | 92.367 | 32119 | 7011 | 0.963 | 7.655 |
| 总计 | | 241974 | 100.000 | 35726 | | | |

图55 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



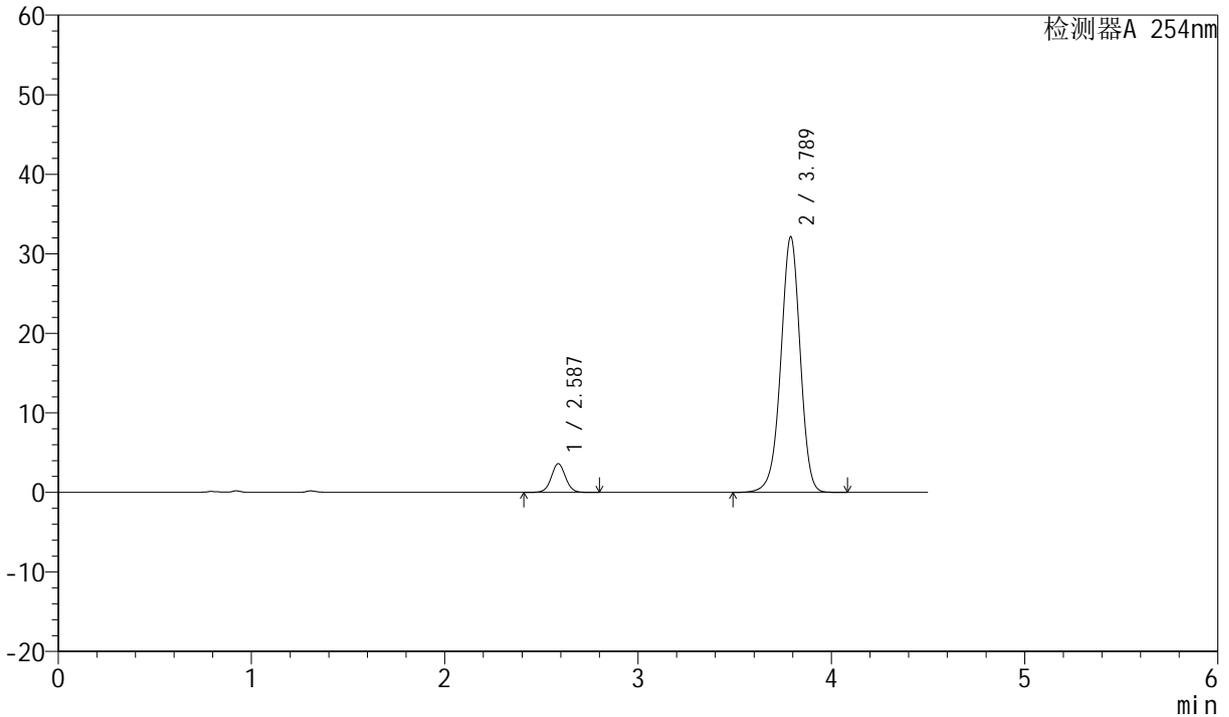
SMF-210

<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 - 0-123/26-1353-2 - zzp-2024080121p-rcqx-pH6.8jz-1-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :1-27
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 15:22:00 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:22:05 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 | 2.587 | 18523 | 7.644 | 3611 | 6017 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.789 | 223805 | 92.356 | 32141 | 7000 | 0.963 | 7.646 |
| 总计 | | 242328 | 100.000 | 35752 | | | |

图56 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080121批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



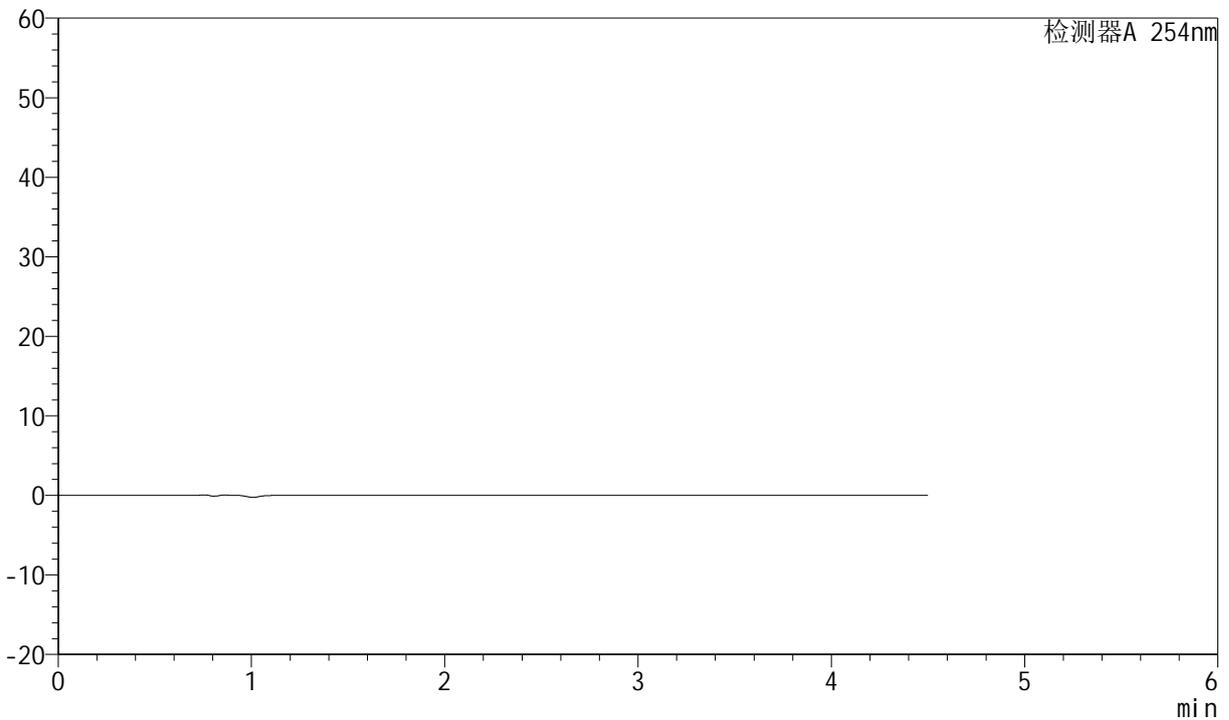
SMF-210

<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 - 0-123/26-1354-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 15:26:54 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:22:07 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图57 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



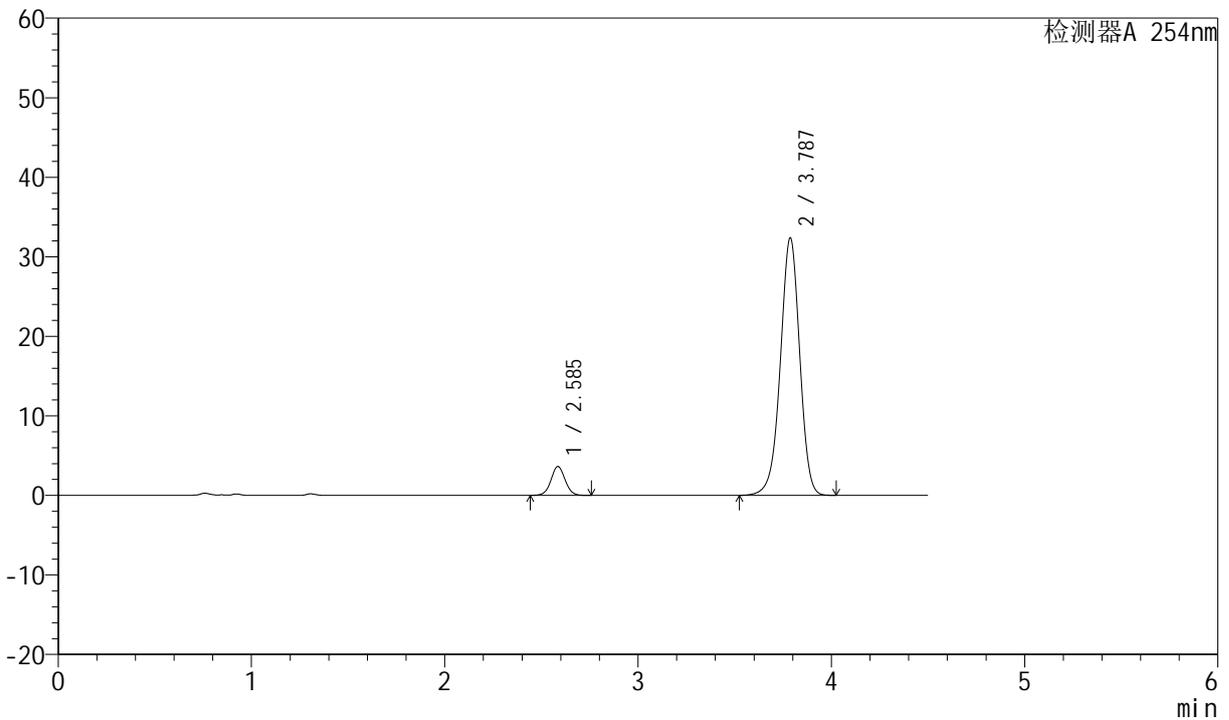
SMF-210

<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 - 0-124/26-1355-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 15:31:48 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:22:49 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 | 2.585 | 18522 | 7.603 | 3613 | 6052 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.787 | 225105 | 92.397 | 32356 | 6997 | 0.963 | 7.657 |
| 总计 | | 243627 | 100.000 | 35968 | | | |

图58 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



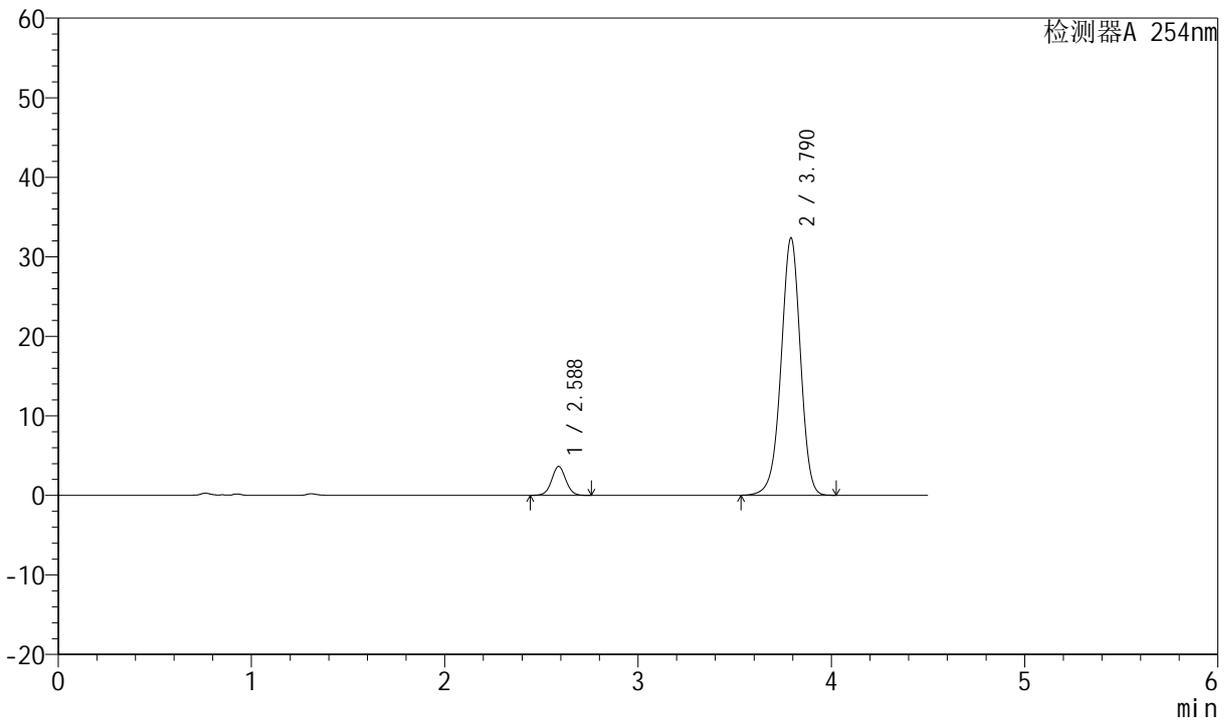
SMF-210

<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 - 0-124/26-1356-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 15:36:42 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:22:52 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 | 2.588 | 18552 | 7.618 | 3634 | 6025 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.790 | 224970 | 92.382 | 32341 | 7018 | 0.964 | 7.647 |
| 总计 | | 243522 | 100.000 | 35975 | | | |

图59 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



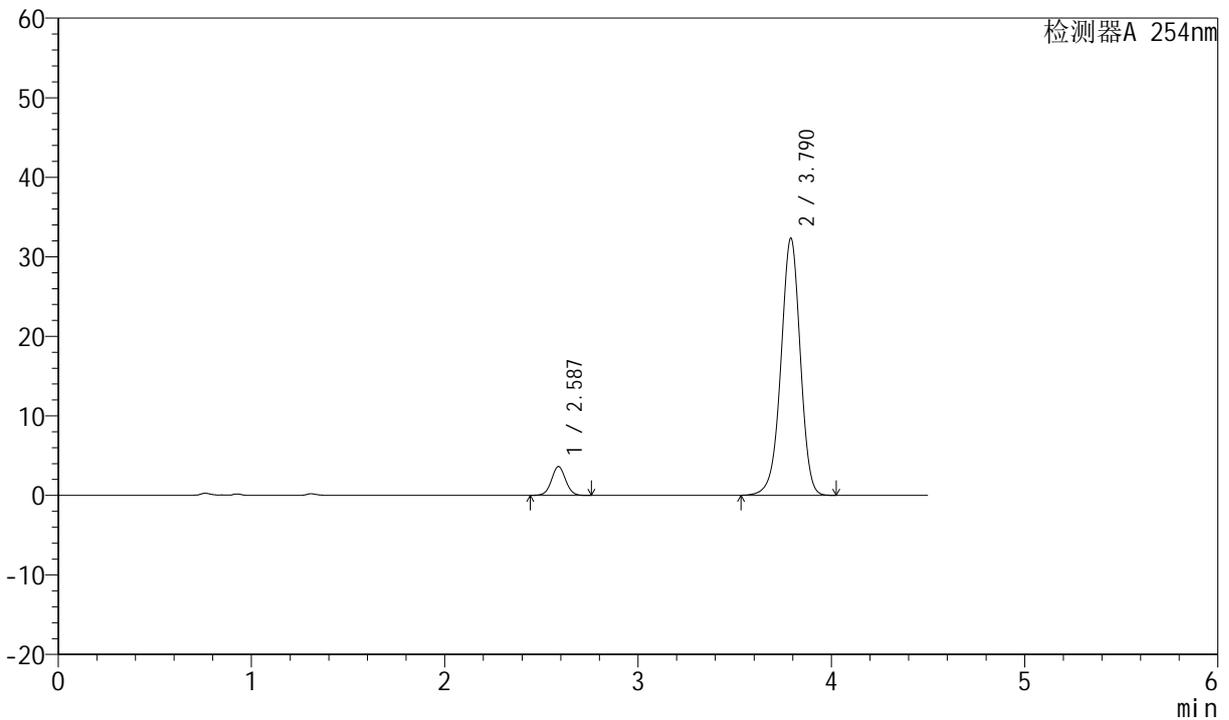
SMF-210

<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 - 0-124/26-1357-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 15:41:36 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:22:56 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 | 2.587 | 18544 | 7.621 | 3631 | 6035 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.790 | 224784 | 92.379 | 32331 | 7011 | 0.963 | 7.652 |
| 总计 | | 243328 | 100.000 | 35963 | | | |

图60 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



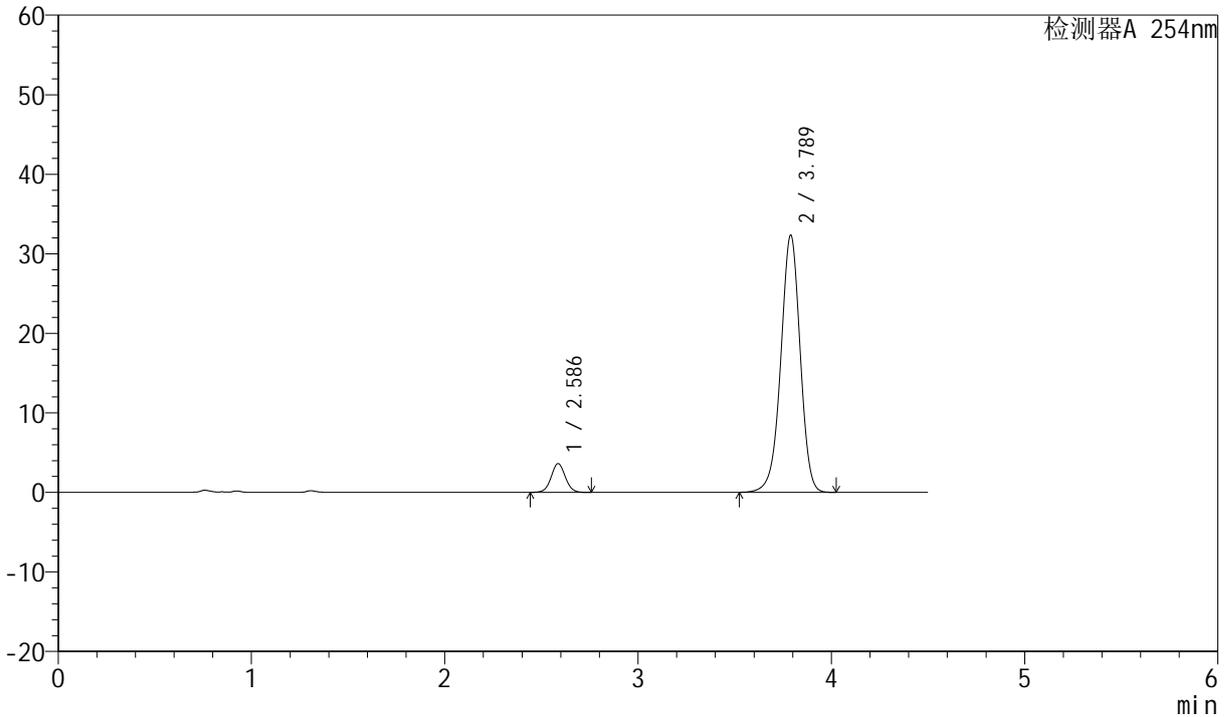
SMF-210

<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 - 0-124/26-1358-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 15:46:30 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:22:59 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 | 2.586 | 18520 | 7.600 | 3616 | 6028 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.789 | 225181 | 92.400 | 32348 | 6994 | 0.963 | 7.654 |
| 总计 | | 243701 | 100.000 | 35964 | | | |

图61 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



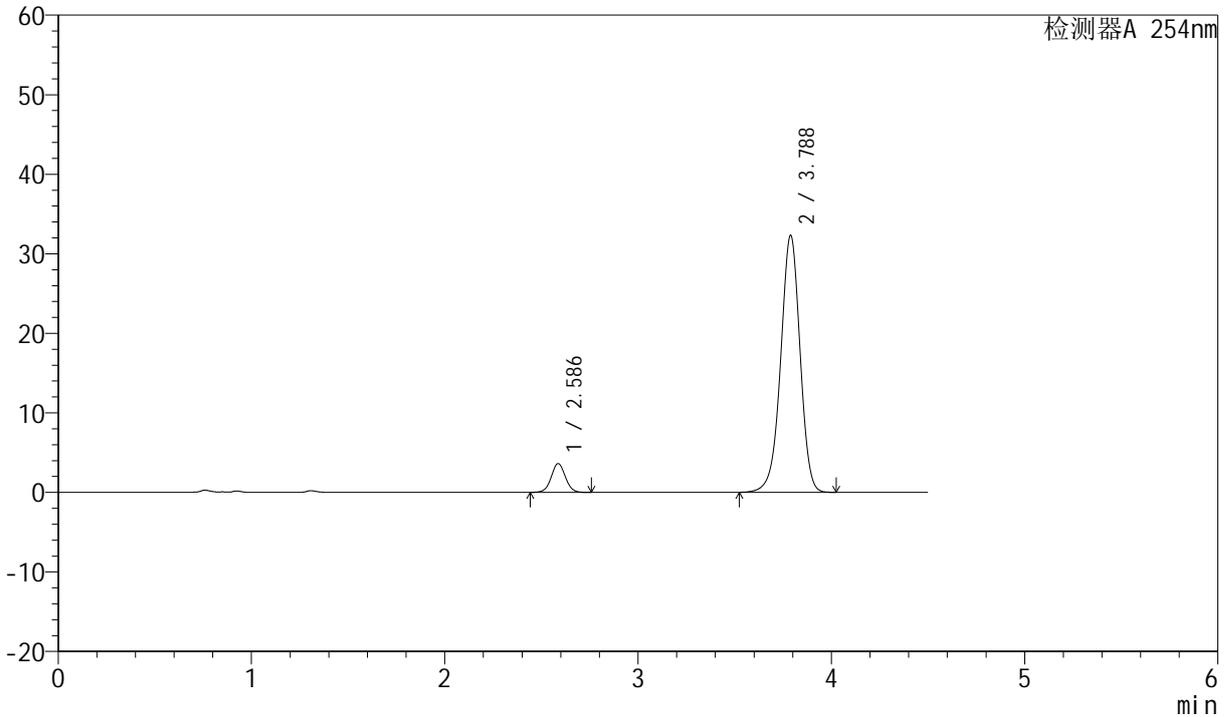
SMF-210

<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 - 0-124/26-1359-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 15:51:24 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:01 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 | 2.586 | 18452 | 7.581 | 3614 | 6037 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.788 | 224947 | 92.419 | 32318 | 6992 | 0.962 | 7.649 |
| 总计 | | 243399 | 100.000 | 35933 | | | |

图62 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



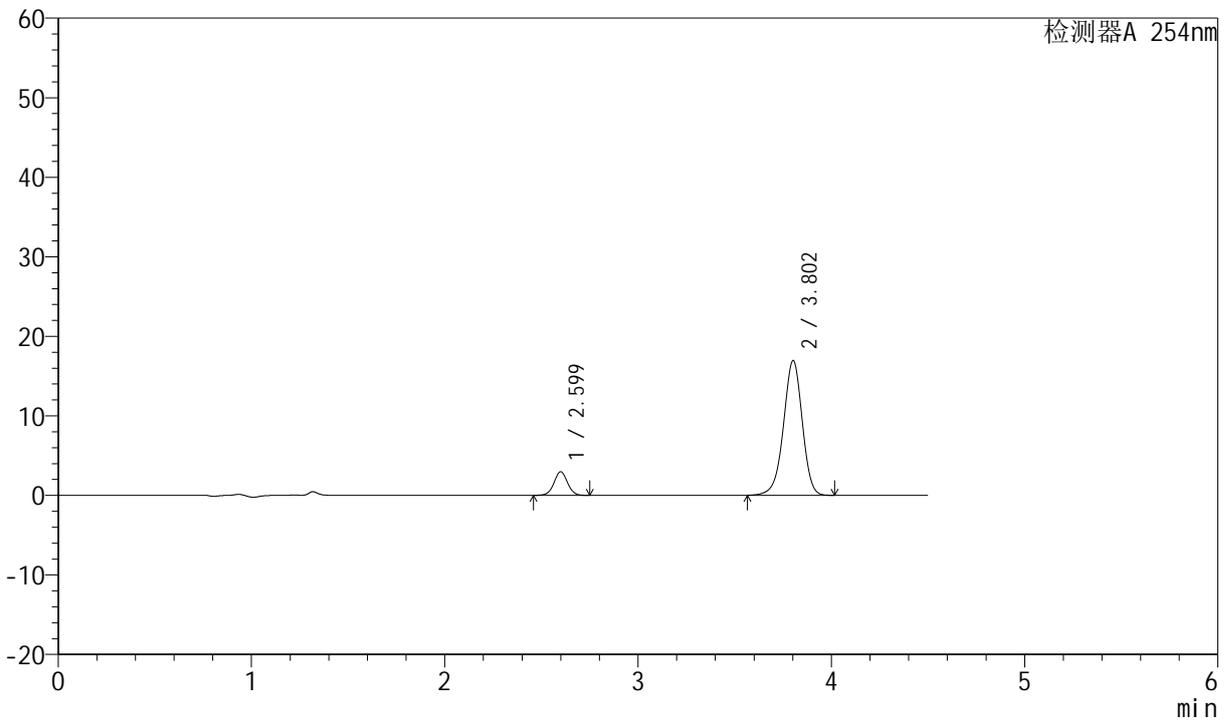
SMF-210

<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 - 0-124/26-1360-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 15:56:17 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:04 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 | 2.599 | 14459 | 11.207 | 2964 | 6666 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.802 | 114558 | 88.793 | 16891 | 7461 | 0.955 | 7.928 |
| 总计 | | 129017 | 100.000 | 19855 | | | |

图63 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



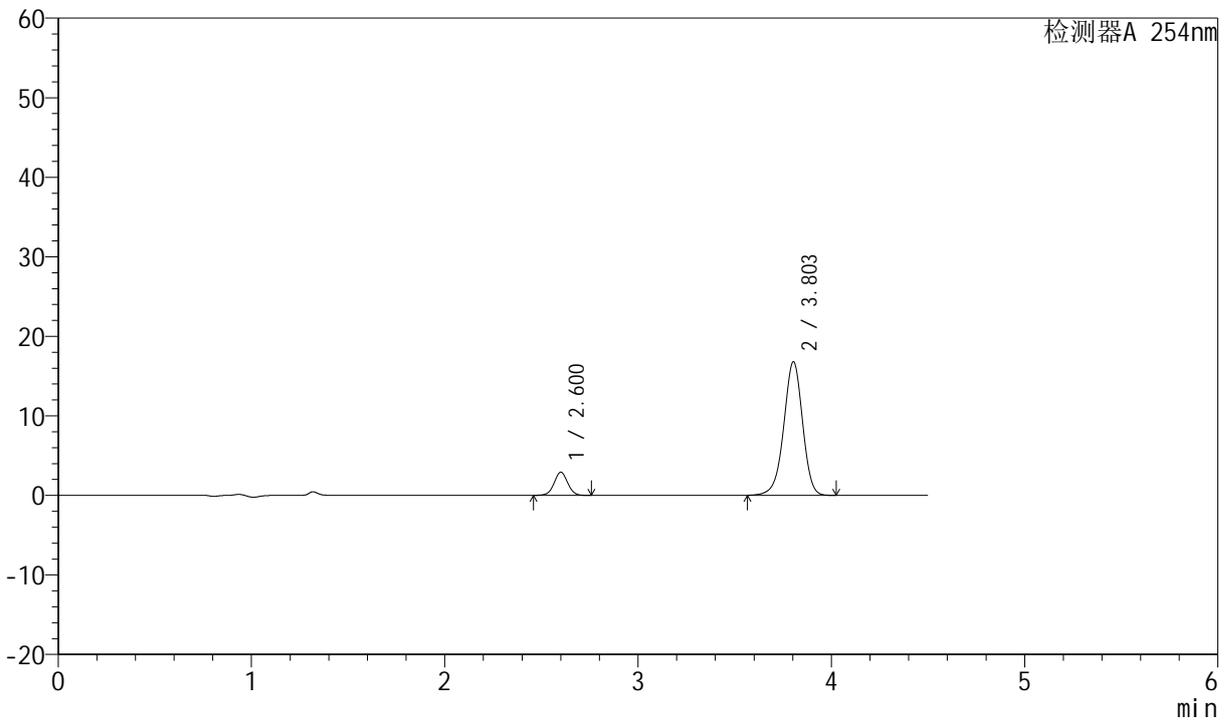
SMF-210

<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 - 0-124/26-1361-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:01:10 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:07 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 | 2.600 | 14241 | 11.128 | 2905 | 6647 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.803 | 113736 | 88.872 | 16777 | 7441 | 0.955 | 7.919 |
| 总计 | | 127978 | 100.000 | 19682 | | | |

图64 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



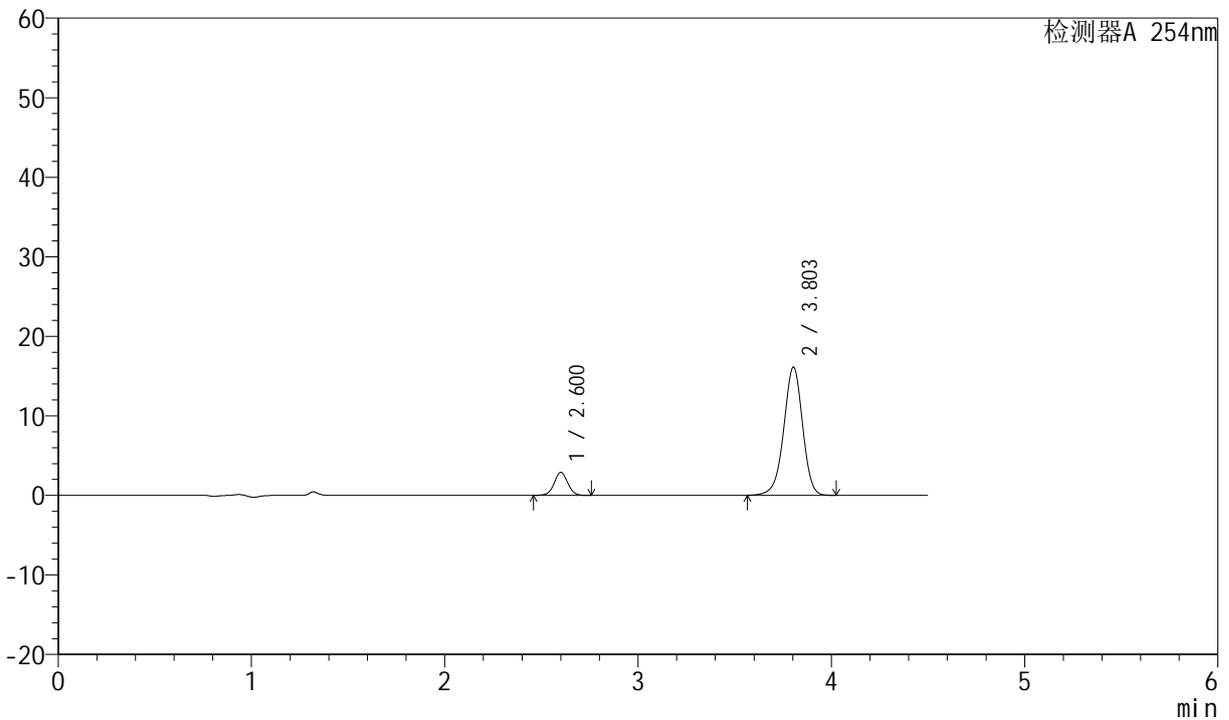
SMF-210

<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 - 0-124/26-1362-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:06:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:10 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 | 2.600 | 14136 | 11.460 | 2880 | 6634 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.803 | 109219 | 88.540 | 16110 | 7438 | 0.956 | 7.914 |
| 总计 | | 123356 | 100.000 | 18989 | | | |

图65 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



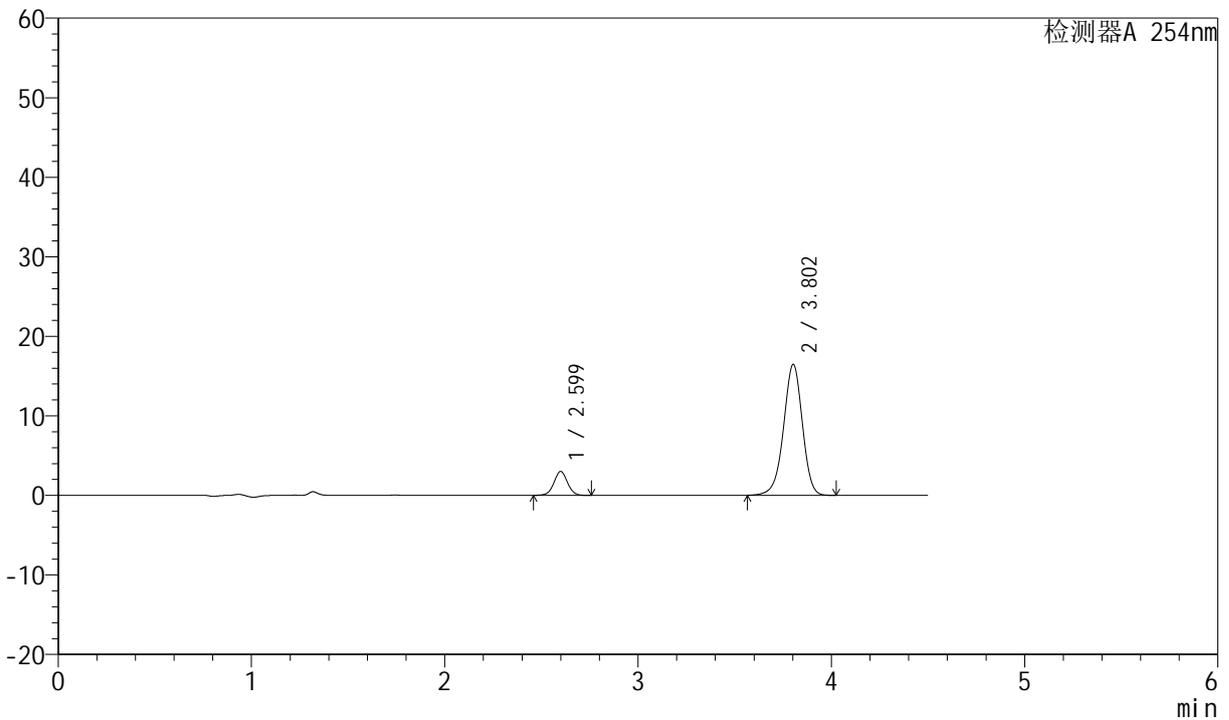
SMF-210

<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 - 0-124/26-1363-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:10:55 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:13 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 | 2.599 | 14678 | 11.633 | 2999 | 6647 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.802 | 111502 | 88.367 | 16424 | 7444 | 0.956 | 7.922 |
| 总计 | | 126181 | 100.000 | 19423 | | | |

图66 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



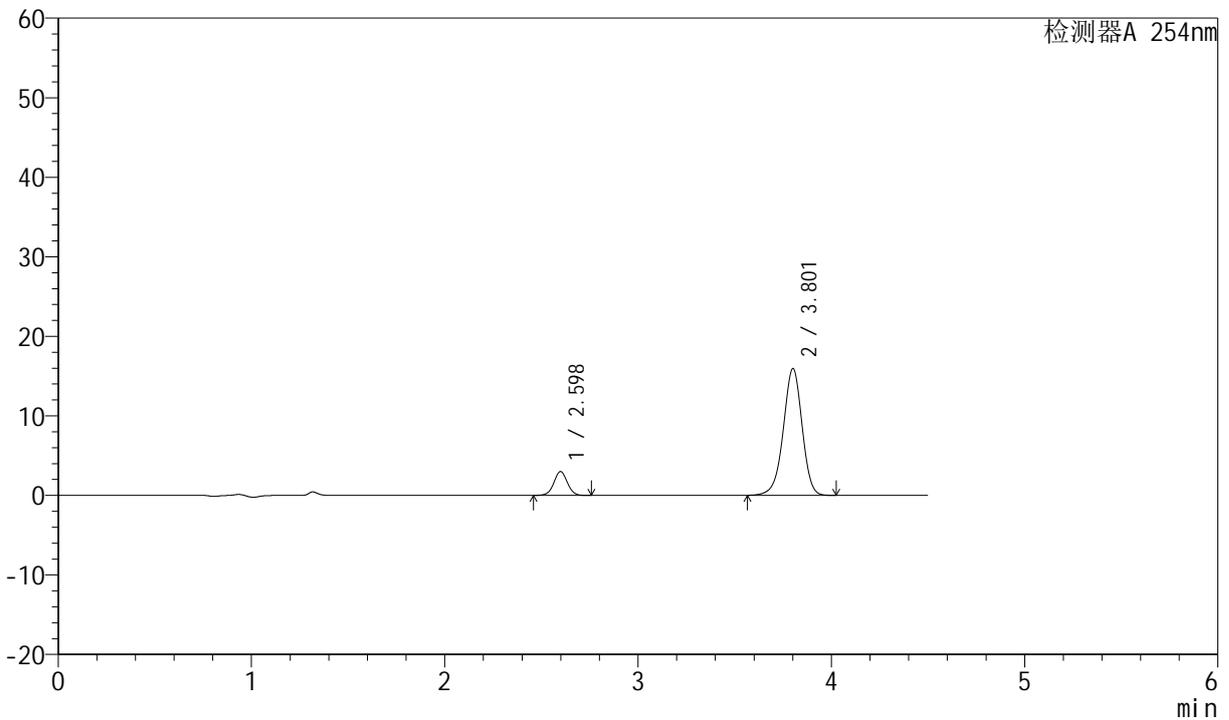
SMF-210

<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 - 0-124/26-1364-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:15:49 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:16 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 | 2.598 | 14620 | 11.929 | 2998 | 6644 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.801 | 107941 | 88.071 | 15886 | 7444 | 0.956 | 7.918 |
| 总计 | | 122561 | 100.000 | 18884 | | | |

图67 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



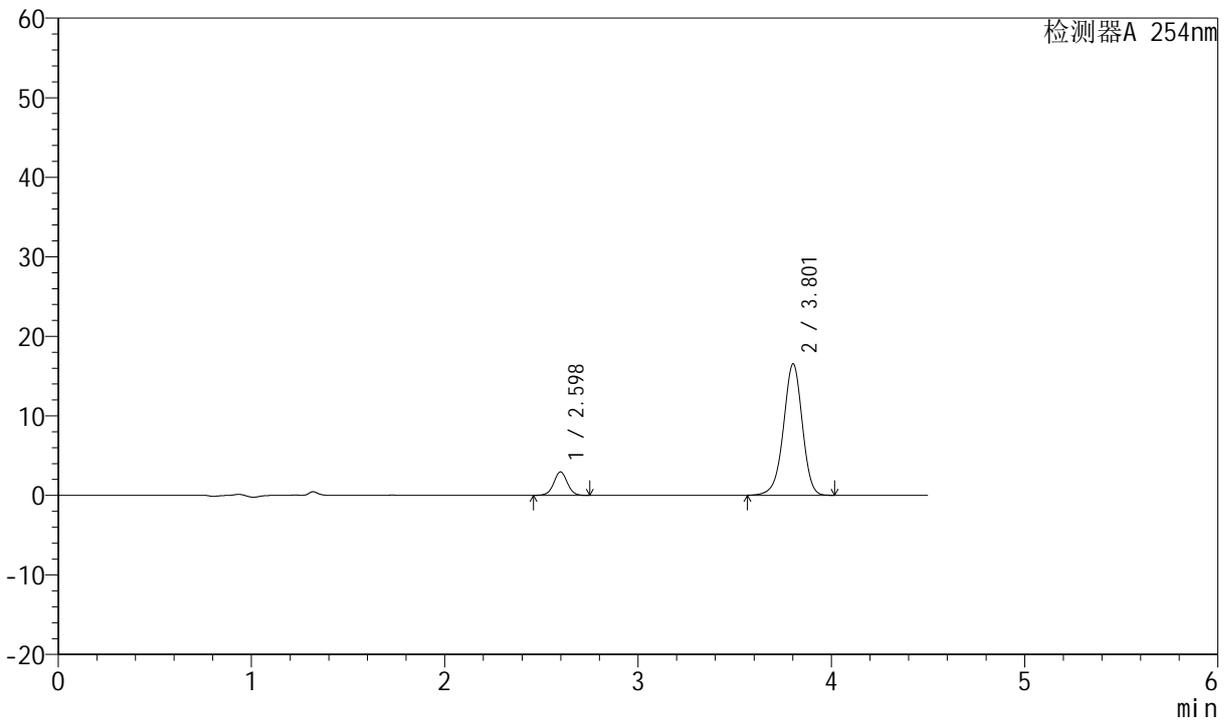
SMF-210

<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 - 0-124/26-1365-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-46
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 16:20:42 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:23:19 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 | 2.598 | 14364 | 11.390 | 2949 | 6641 | 1.015 | -- |
| 2 | 3.801 | 111739 | 88.610 | 16472 | 7456 | 0.956 | 7.928 |
| 总计 | | 126103 | 100.000 | 19421 | | | |

图68 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



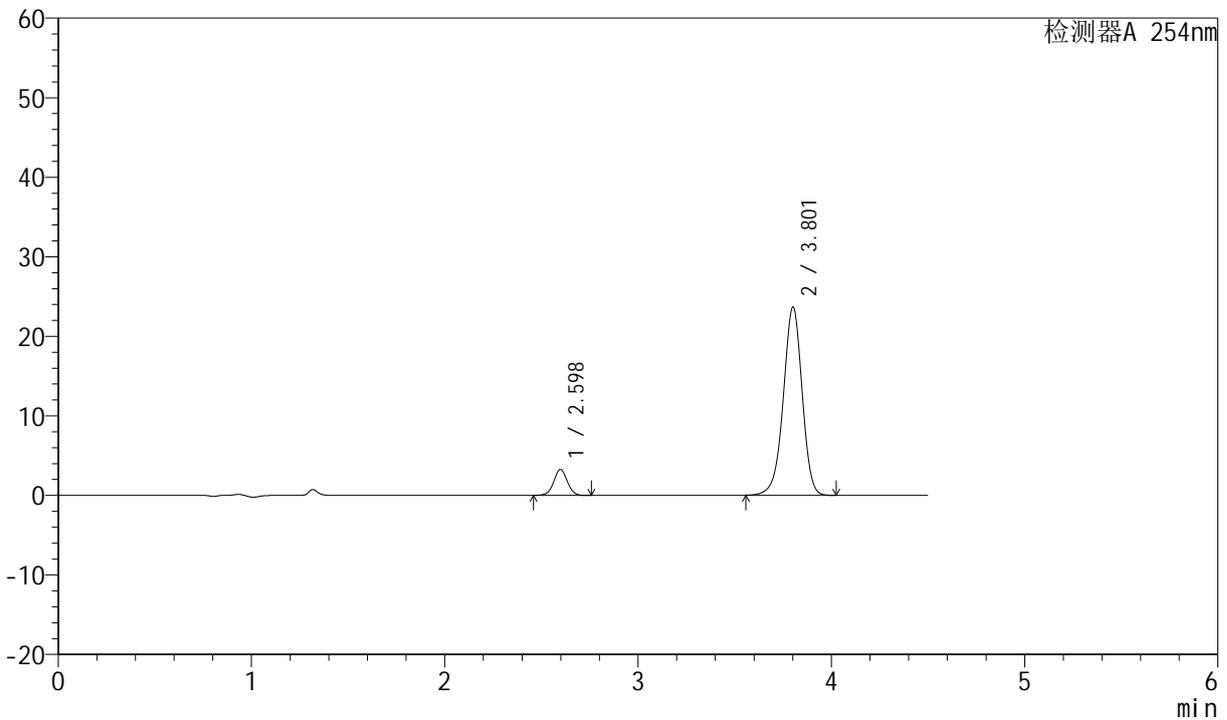
SMF-210

<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 - 0-124/26-1366-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:25:35 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:22 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 | 2.598 | 15879 | 9.016 | 3257 | 6648 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.801 | 160236 | 90.984 | 23565 | 7449 | 0.955 | 7.925 |
| 总计 | | 176115 | 100.000 | 26822 | | | |

图69 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



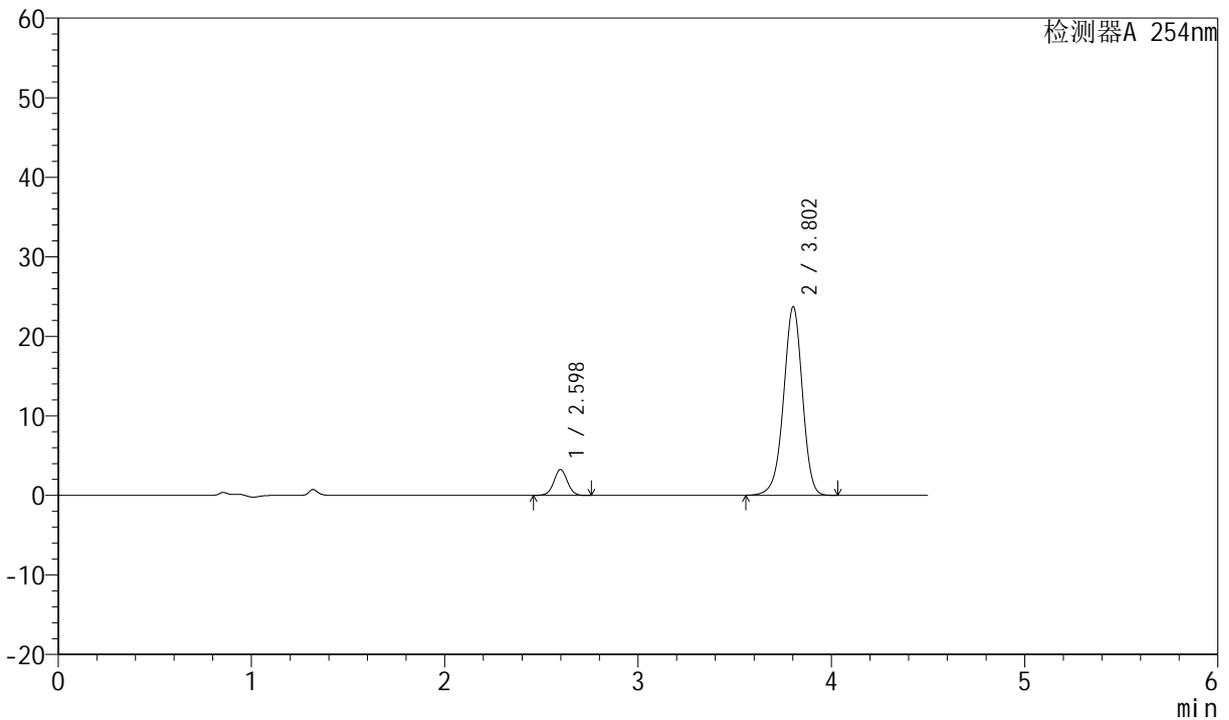
SMF-210

<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 - 0-124/26-1367-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:30:30 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:24 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 | 2.598 | 15892 | 9.007 | 3259 | 6651 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.802 | 160554 | 90.993 | 23666 | 7459 | 0.956 | 7.932 |
| 总计 | | 176446 | 100.000 | 26925 | | | |

图70 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



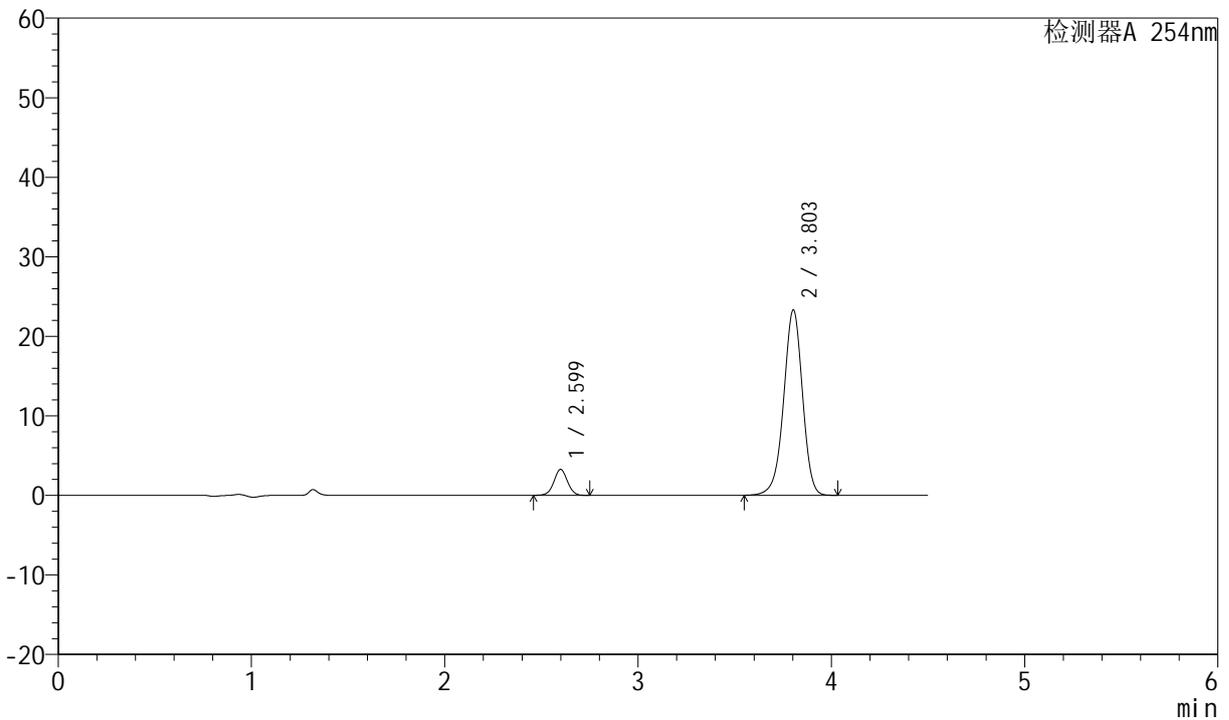
SMF-210

<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 - 0-124/26-1368-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:35:24 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:27 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 | 2.599 | 15880 | 9.141 | 3260 | 6673 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.803 | 157841 | 90.859 | 23276 | 7456 | 0.956 | 7.936 |
| 总计 | | 173722 | 100.000 | 26536 | | | |

图71 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



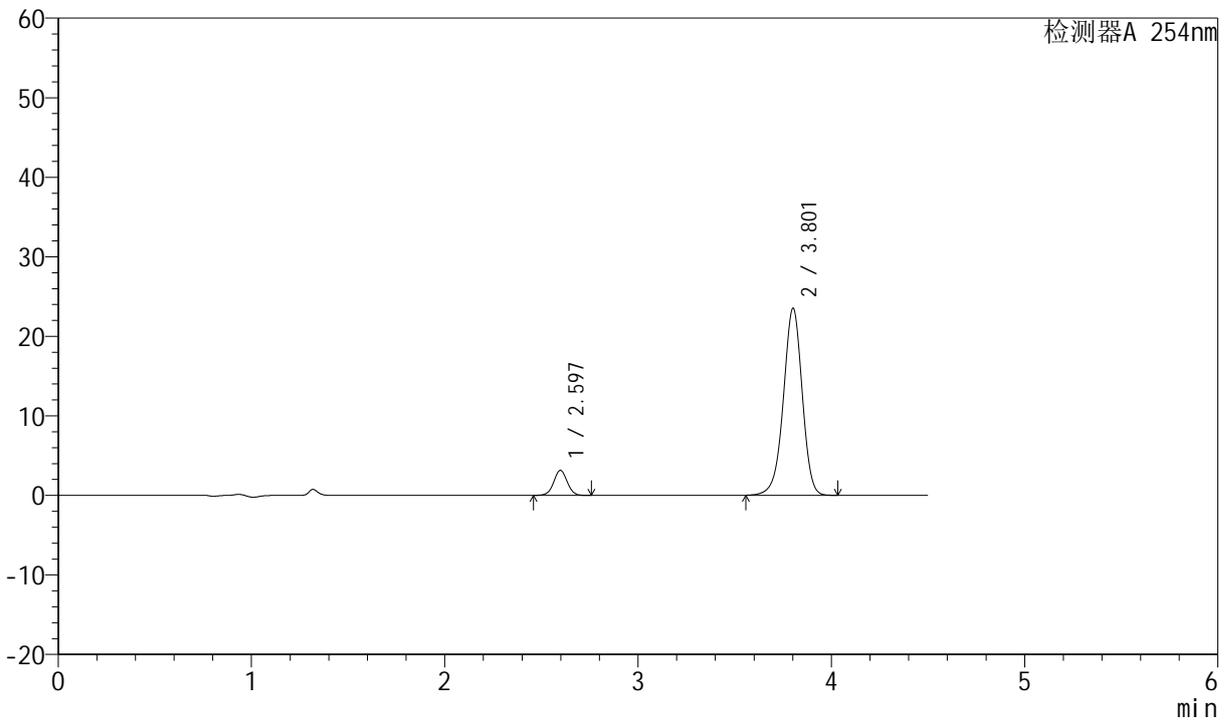
SMF-210

<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 - 0-124/26-1369-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:40:18 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:30 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 | 2.597 | 15405 | 8.825 | 3156 | 6637 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.801 | 159161 | 91.175 | 23440 | 7472 | 0.957 | 7.934 |
| 总计 | | 174566 | 100.000 | 26595 | | | |

图72 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



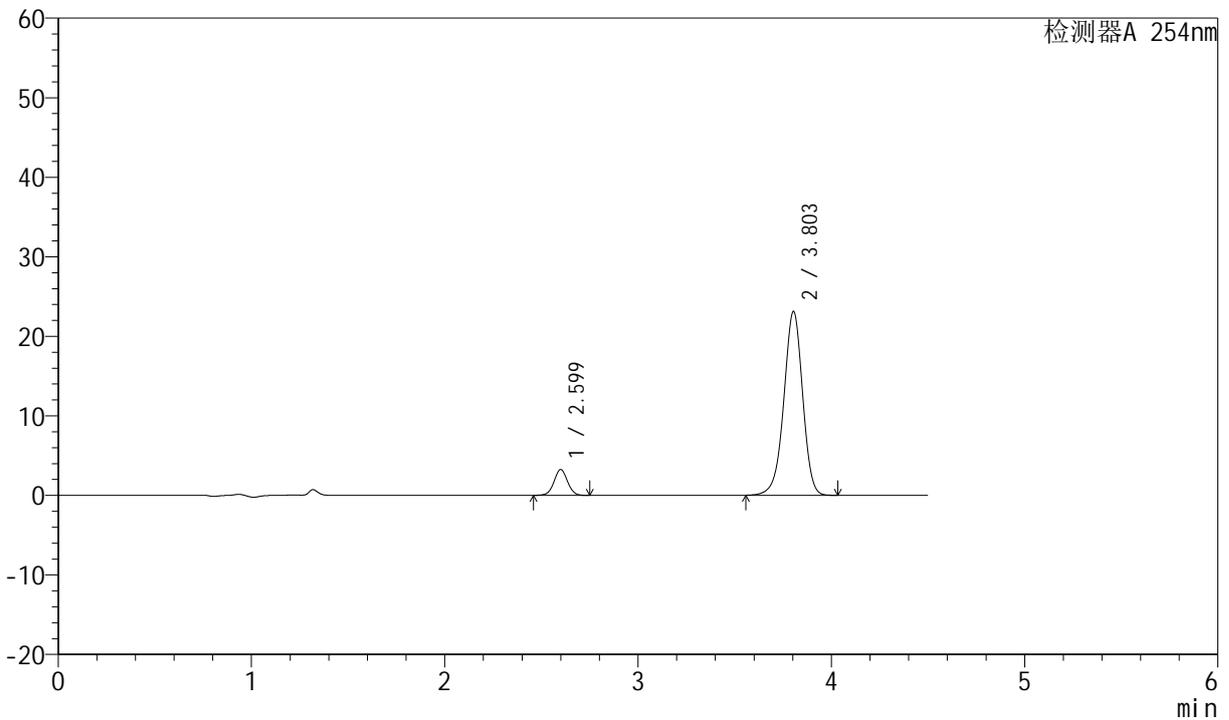
SMF-210

<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 - 0-124/26-1370-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:45:11 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:33 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 | 2.599 | 15839 | 9.193 | 3244 | 6655 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.803 | 156464 | 90.807 | 23109 | 7461 | 0.957 | 7.935 |
| 总计 | | 172304 | 100.000 | 26353 | | | |

图73 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



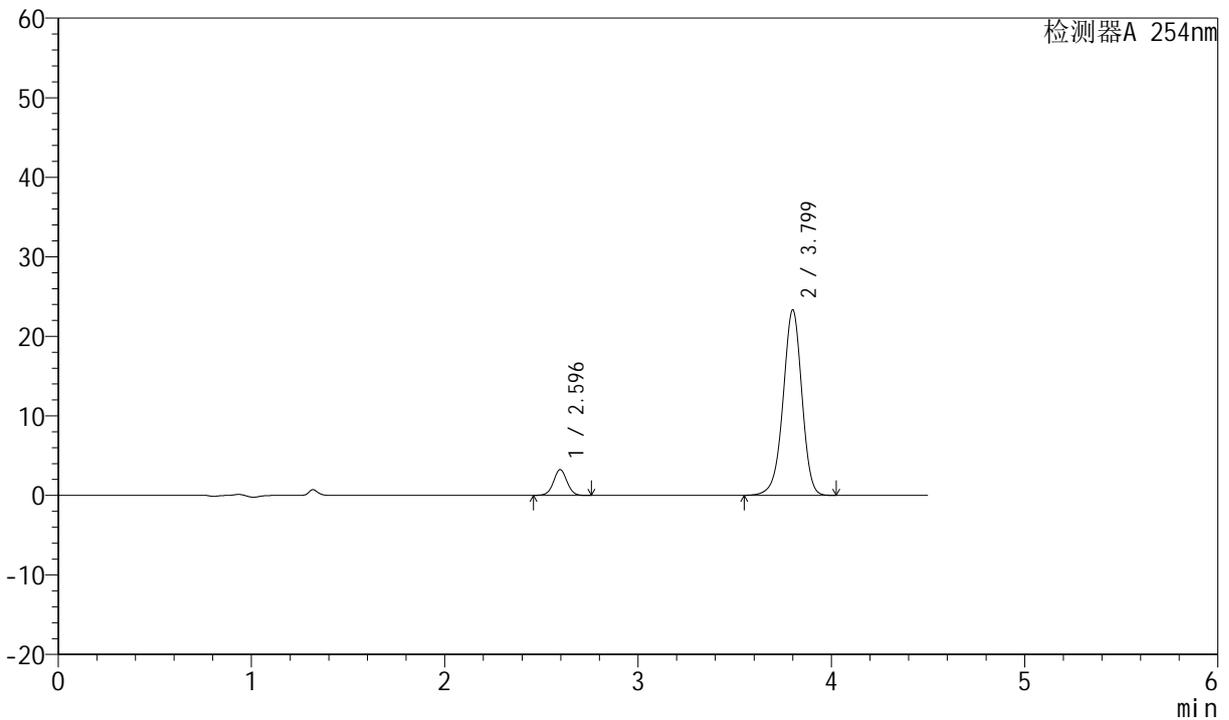
SMF-210

<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 - 0-124/26-1371-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:50:04 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:36 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 | 2.596 | 15823 | 9.130 | 3246 | 6626 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.799 | 157488 | 90.870 | 23289 | 7489 | 0.956 | 7.936 |
| 总计 | | 173311 | 100.000 | 26535 | | | |

图74 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



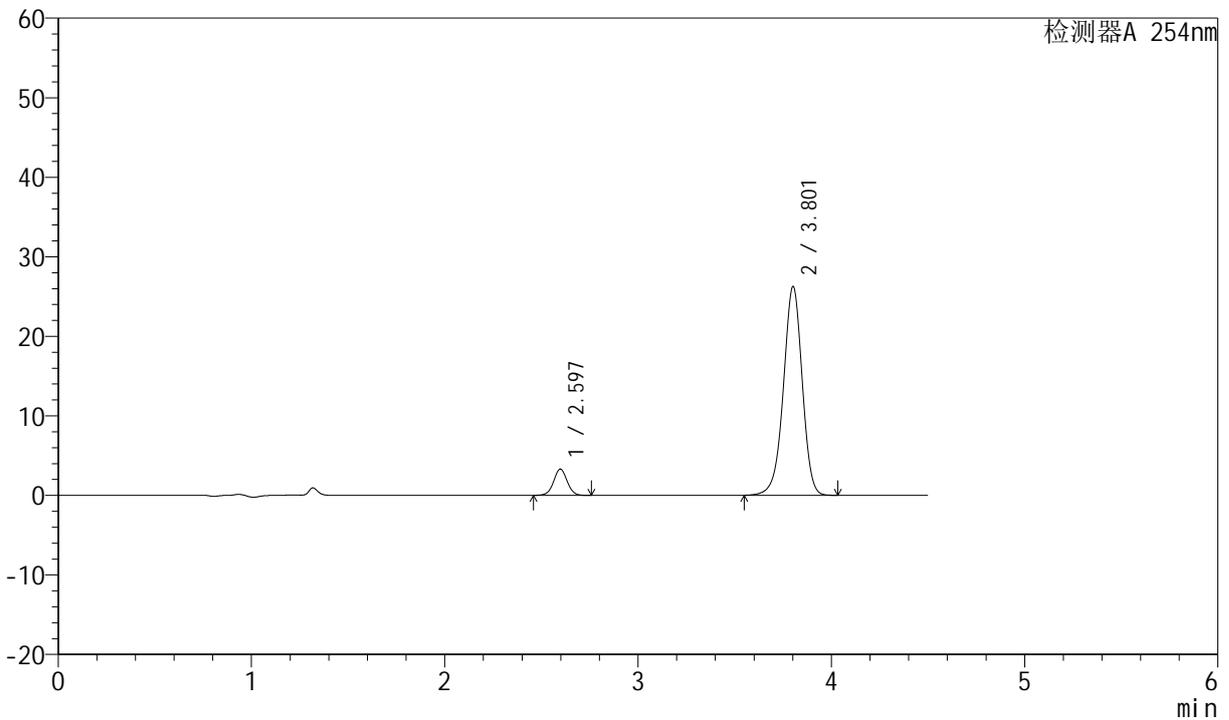
SMF-210

<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 - 0-124/26-1372-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:54:57 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:39 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 | 2.597 | 16094 | 8.312 | 3303 | 6649 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.801 | 177535 | 91.688 | 26159 | 7471 | 0.958 | 7.940 |
| 总计 | | 193629 | 100.000 | 29462 | | | |

图75 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



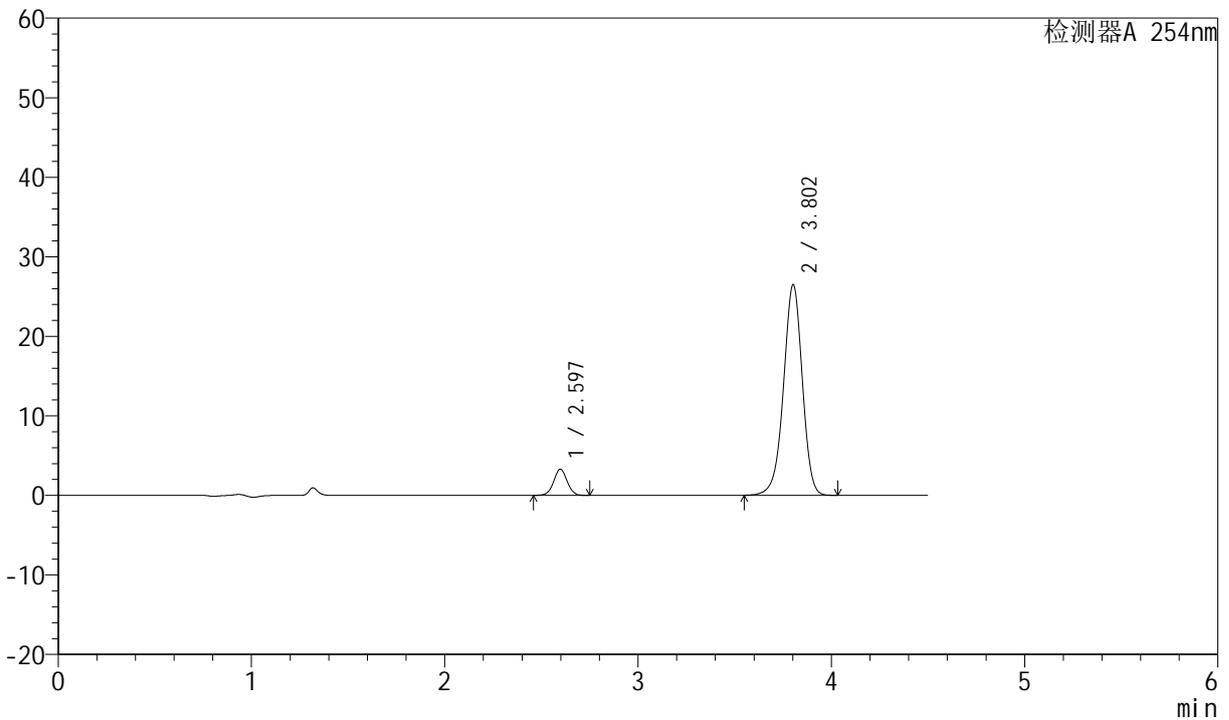
SMF-210

<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 - 0-124/26-1373-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 16:59:51 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:42 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 | 2.597 | 16000 | 8.198 | 3293 | 6676 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.802 | 179177 | 91.802 | 26421 | 7468 | 0.957 | 7.948 |
| 总计 | | 195176 | 100.000 | 29714 | | | |

图76 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



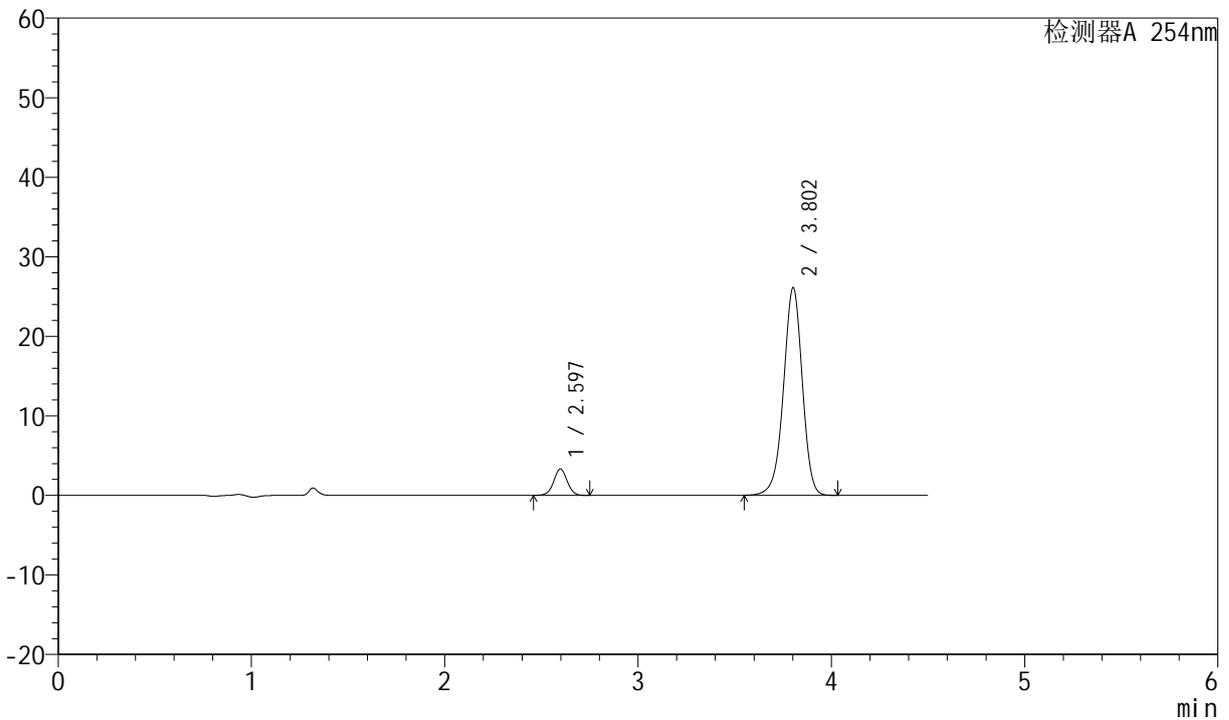
SMF-210

<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 - 0-124/26-1374-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:04:44 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:44 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 | 2.597 | 16140 | 8.373 | 3320 | 6682 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.802 | 176622 | 91.627 | 26037 | 7465 | 0.957 | 7.947 |
| 总计 | | 192761 | 100.000 | 29357 | | | |

图77 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



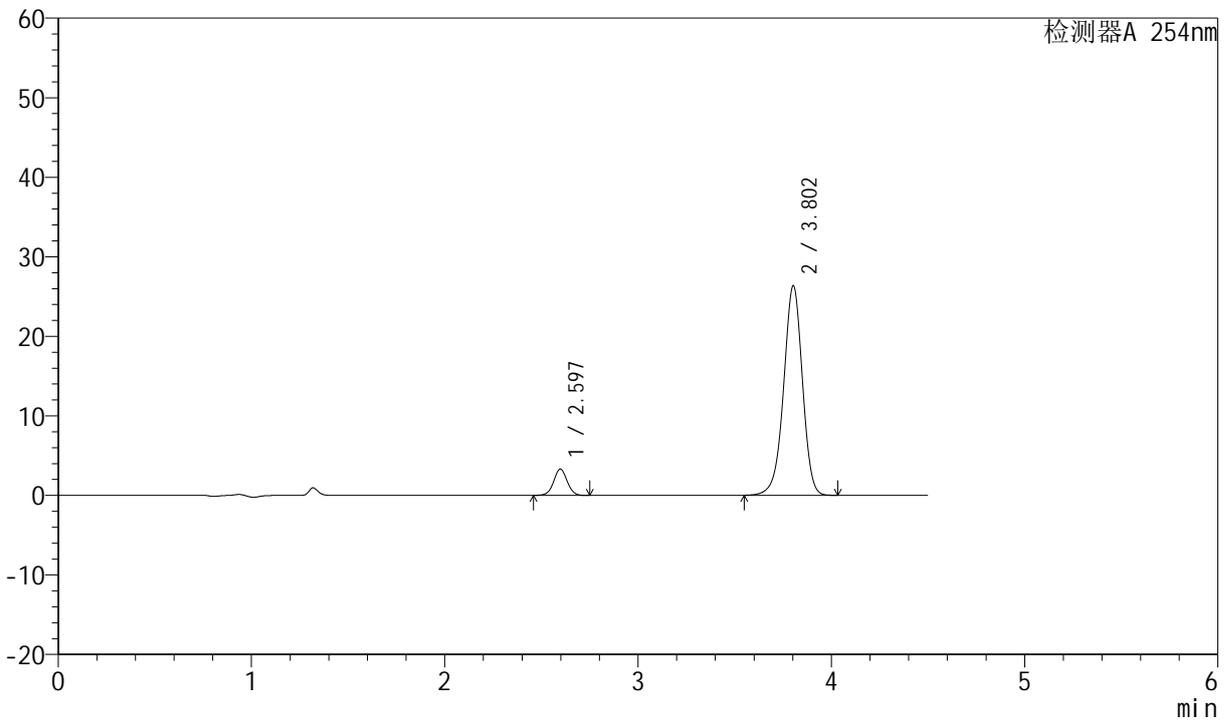
SMF-210

<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 - 0-124/26-1375-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:09:36 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:47 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 | 2.597 | 16109 | 8.295 | 3312 | 6678 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.802 | 178100 | 91.705 | 26306 | 7488 | 0.957 | 7.957 |
| 总计 | | 194209 | 100.000 | 29619 | | | |

图78 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



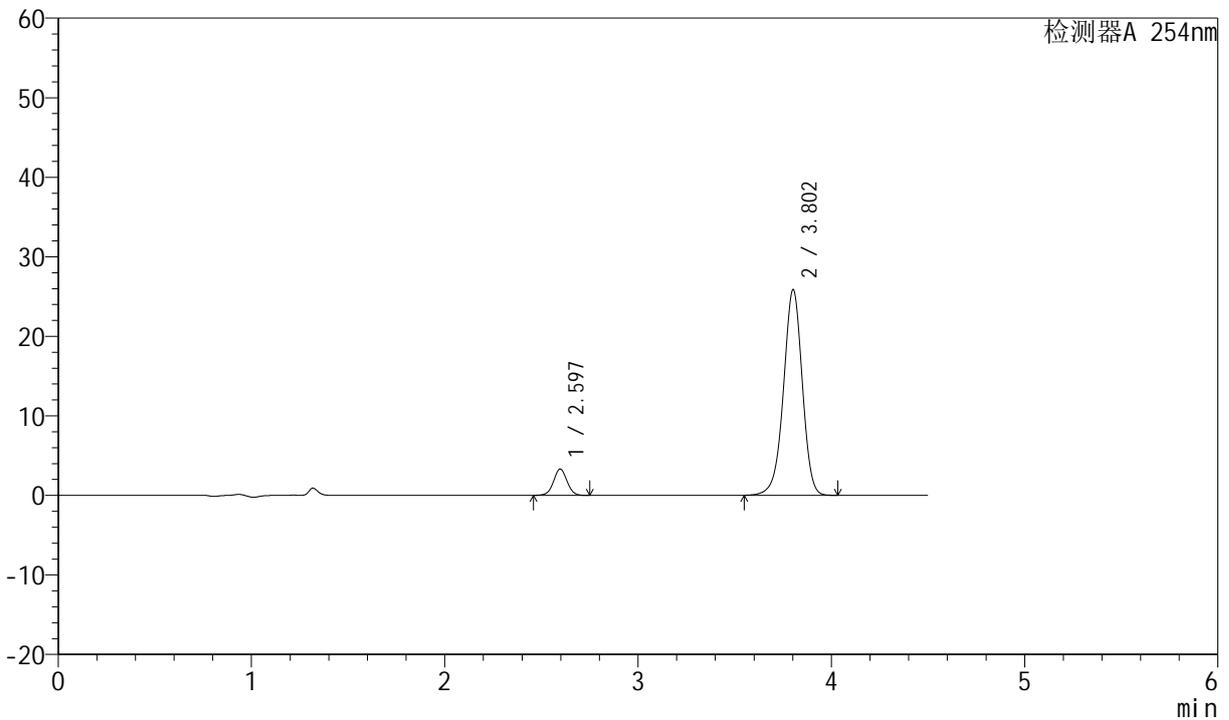
SMF-210

<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 - 0-124/26-1376-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:14:29 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:50 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 | 2.597 | 16093 | 8.427 | 3308 | 6648 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.802 | 174886 | 91.573 | 25787 | 7474 | 0.957 | 7.947 |
| 总计 | | 190979 | 100.000 | 29095 | | | |

图79 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



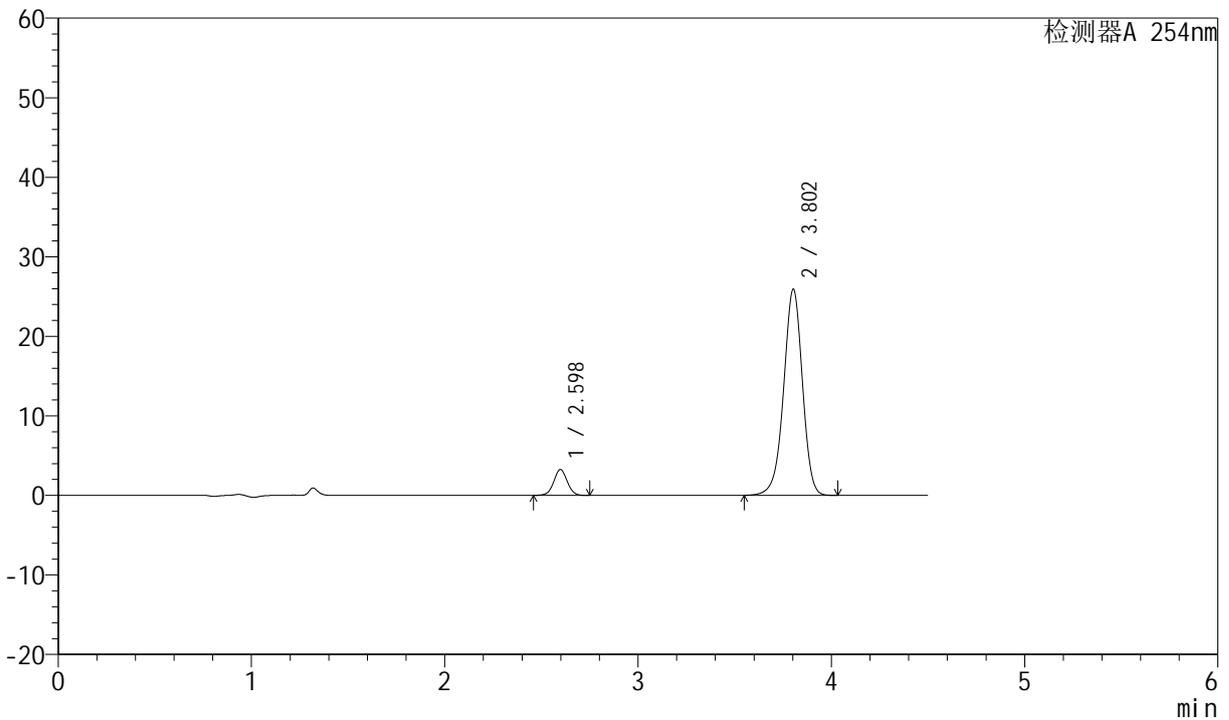
SMF-210

<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 - 0-124/26-1377-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:19:22 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:53 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 | 2.598 | 15816 | 8.279 | 3245 | 6667 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.802 | 175221 | 91.721 | 25876 | 7489 | 0.957 | 7.952 |
| 总计 | | 191036 | 100.000 | 29122 | | | |

图80 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



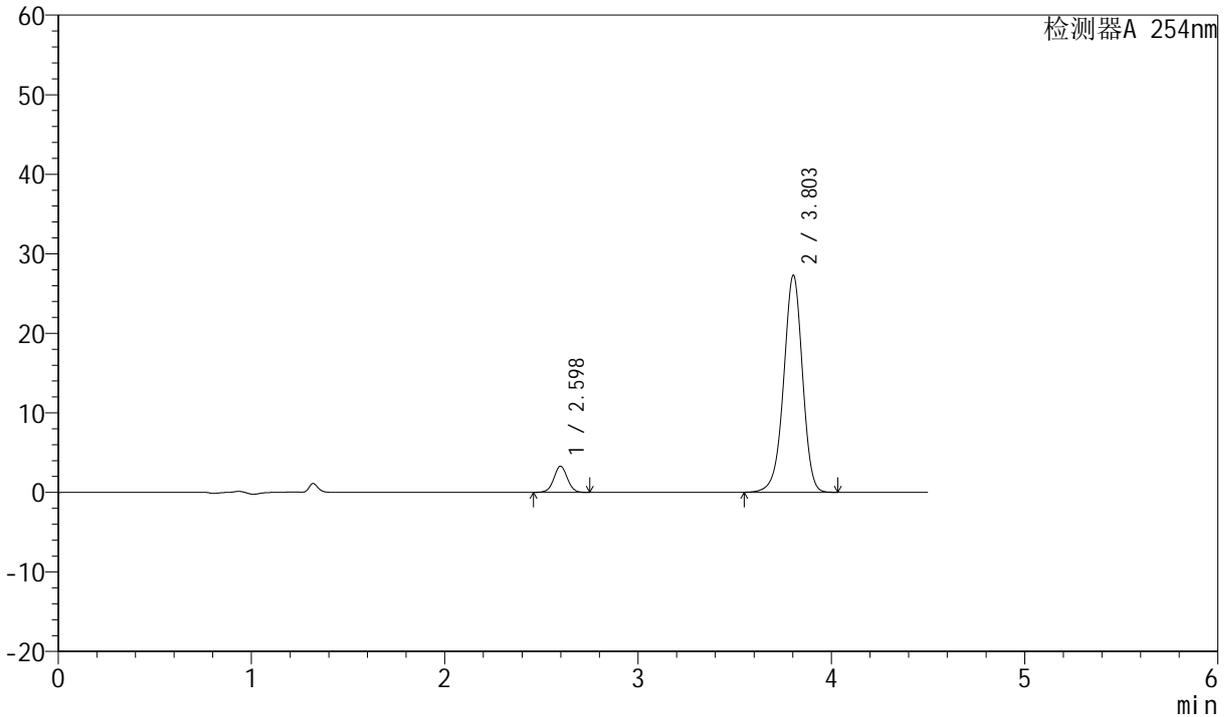
SMF-210

<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 - 0-124/26-1378-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:24:17 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:56 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 | 2.598 | 16084 | 8.014 | 3302 | 6647 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.803 | 184614 | 91.986 | 27265 | 7473 | 0.957 | 7.939 |
| 总计 | | 200698 | 100.000 | 30566 | | | |

图81 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



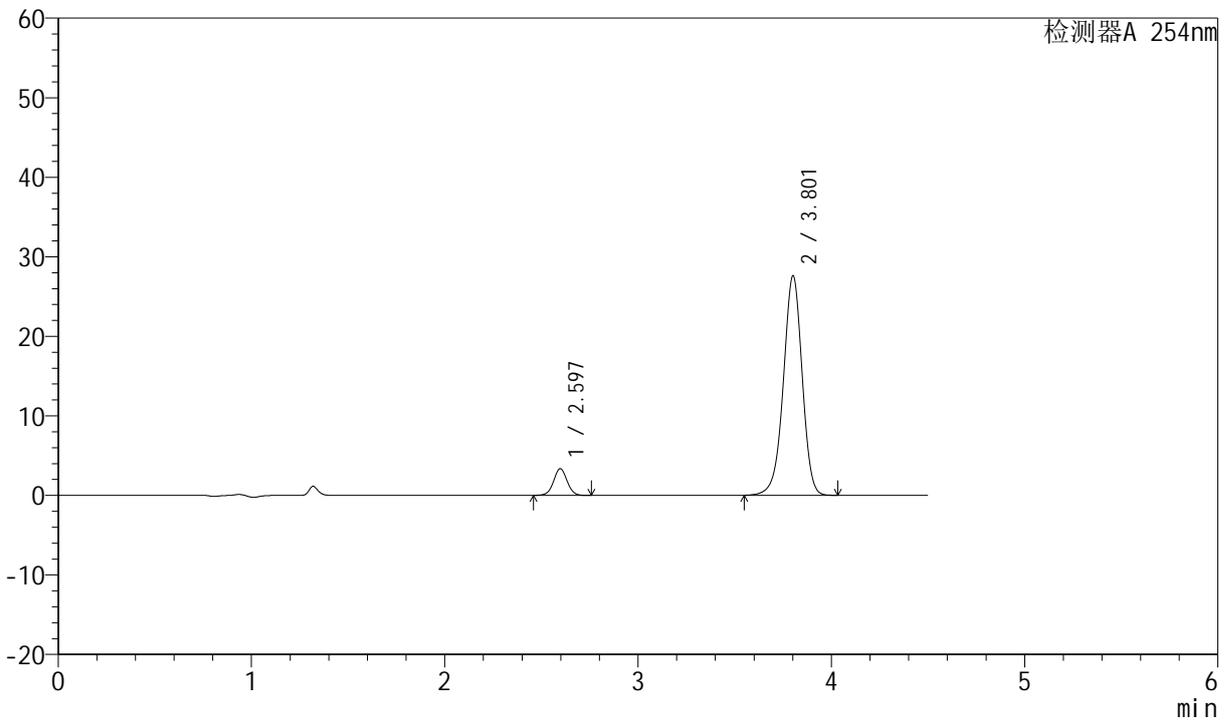
SMF-210

<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 - 0-124/26-1379-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:29:10 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:23:59 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 | 2.597 | 16384 | 8.074 | 3361 | 6636 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.801 | 186548 | 91.926 | 27485 | 7479 | 0.958 | 7.940 |
| 总计 | | 202932 | 100.000 | 30847 | | | |

图82 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



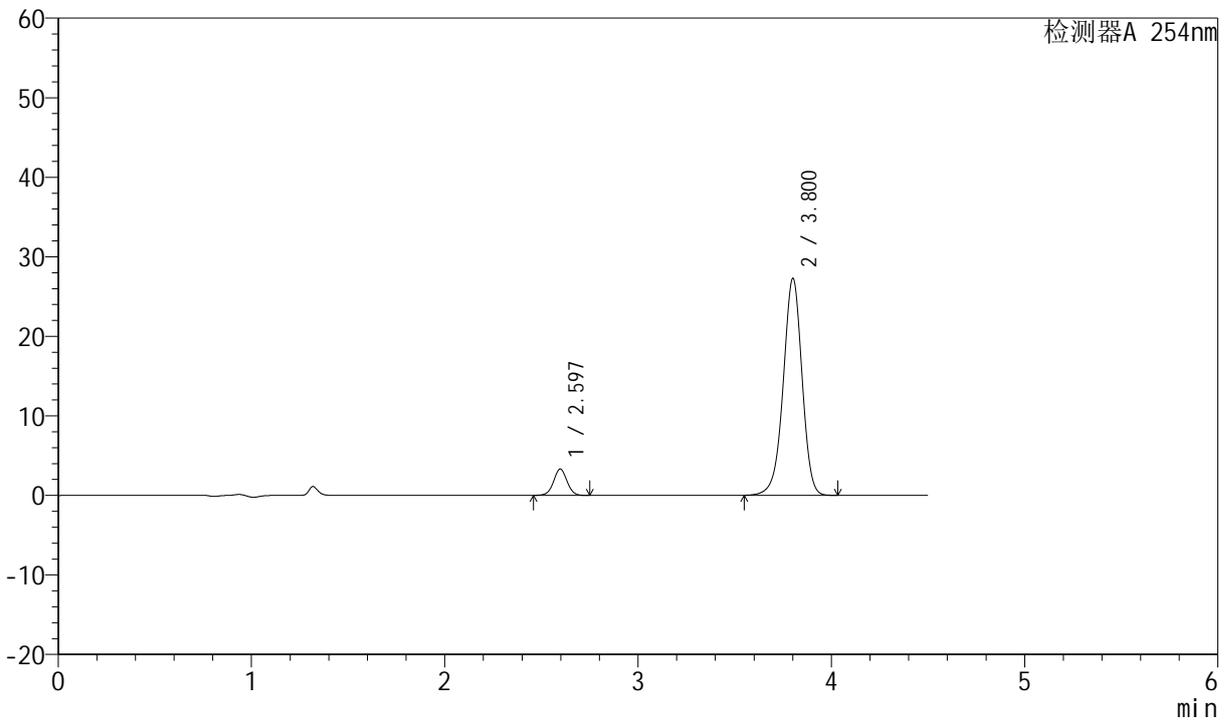
SMF-210

<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 - 0-124/26-1380-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:34:04 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:02 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 | 2.597 | 16079 | 8.019 | 3313 | 6678 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.800 | 184433 | 91.981 | 27187 | 7474 | 0.957 | 7.947 |
| 总计 | | 200512 | 100.000 | 30499 | | | |

图83 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



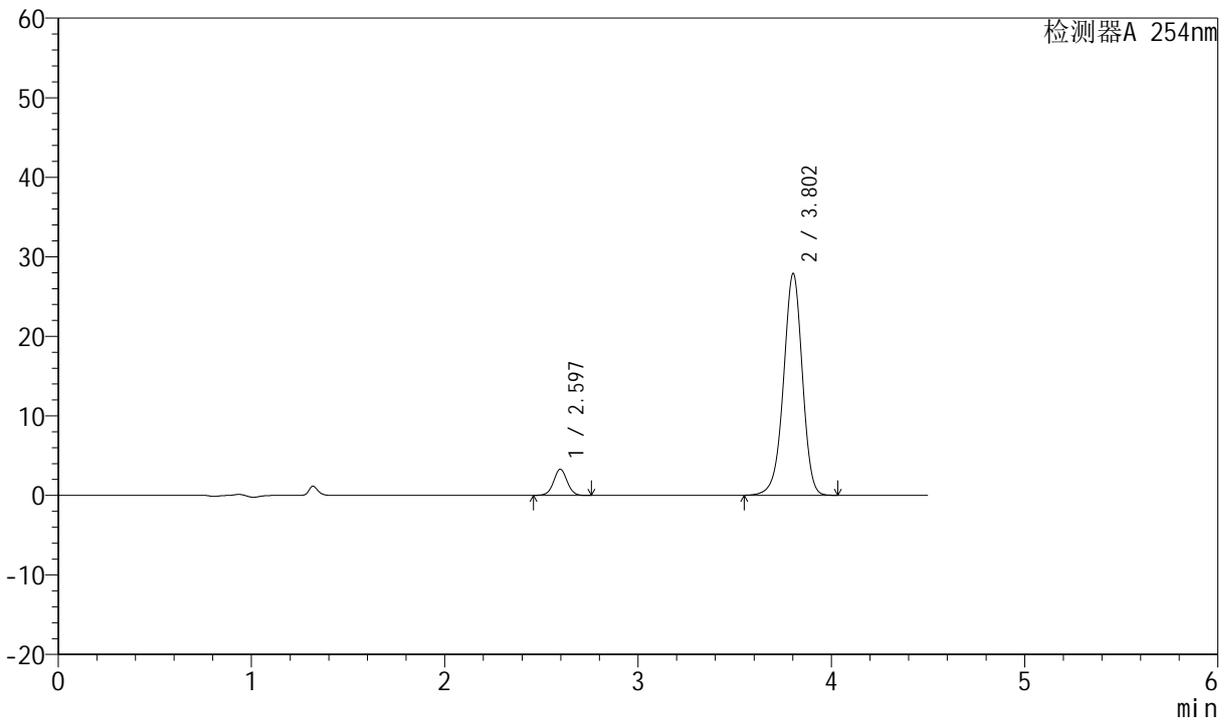
SMF-210

<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 - 0-124/26-1381-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:38:57 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:05 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 | 2.597 | 16022 | 7.823 | 3290 | 6643 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.802 | 188781 | 92.177 | 27823 | 7467 | 0.957 | 7.941 |
| 总计 | | 204803 | 100.000 | 31112 | | | |

图84 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



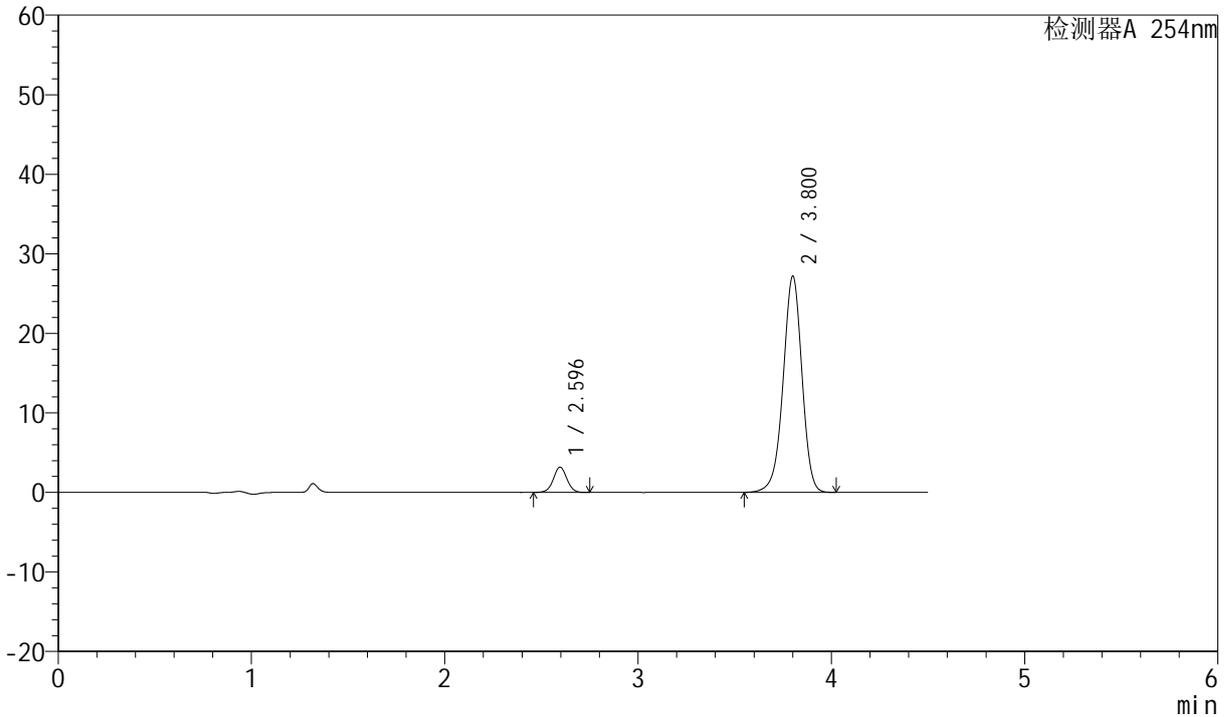
SMF-210

<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 - 0-124/26-1382-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:43:50 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:08 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 | 2.596 | 15487 | 7.764 | 3184 | 6656 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.800 | 183989 | 92.236 | 27124 | 7454 | 0.957 | 7.939 |
| 总计 | | 199476 | 100.000 | 30307 | | | |

图85 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



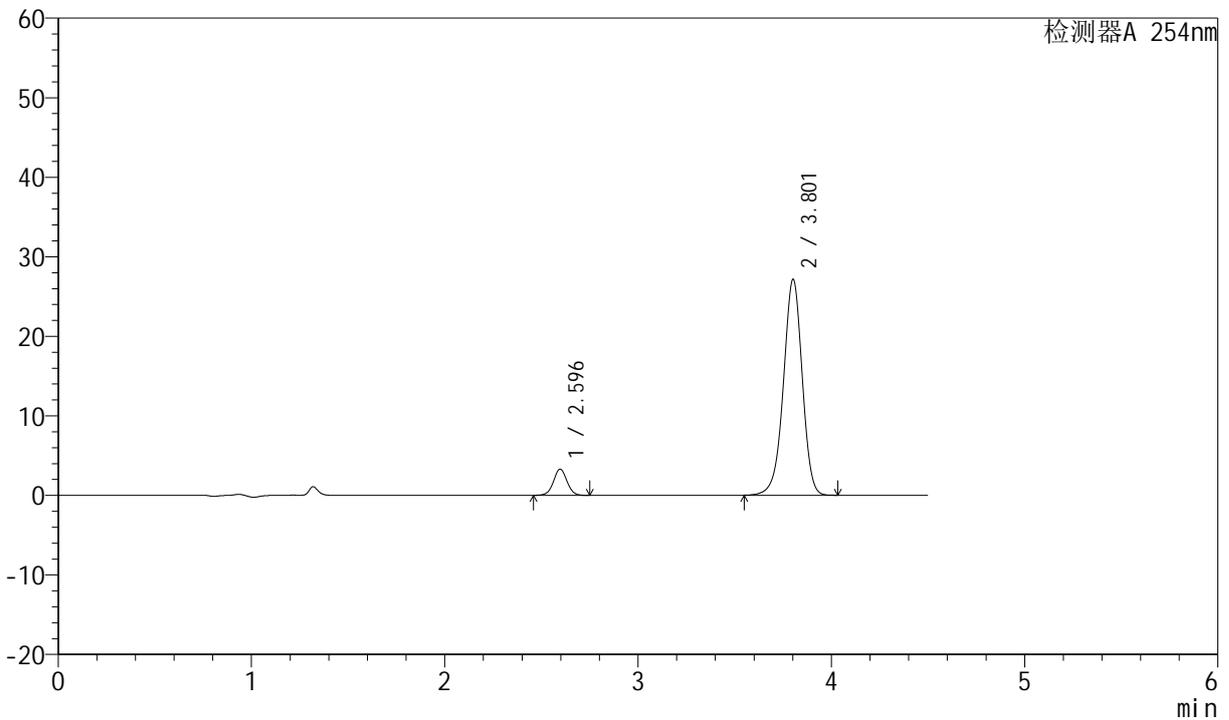
SMF-210

<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 - 0-124/26-1383-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:48:43 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:11 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 | 2.596 | 16030 | 8.025 | 3298 | 6655 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.801 | 183734 | 91.975 | 27065 | 7463 | 0.957 | 7.946 |
| 总计 | | 199764 | 100.000 | 30363 | | | |

图86 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



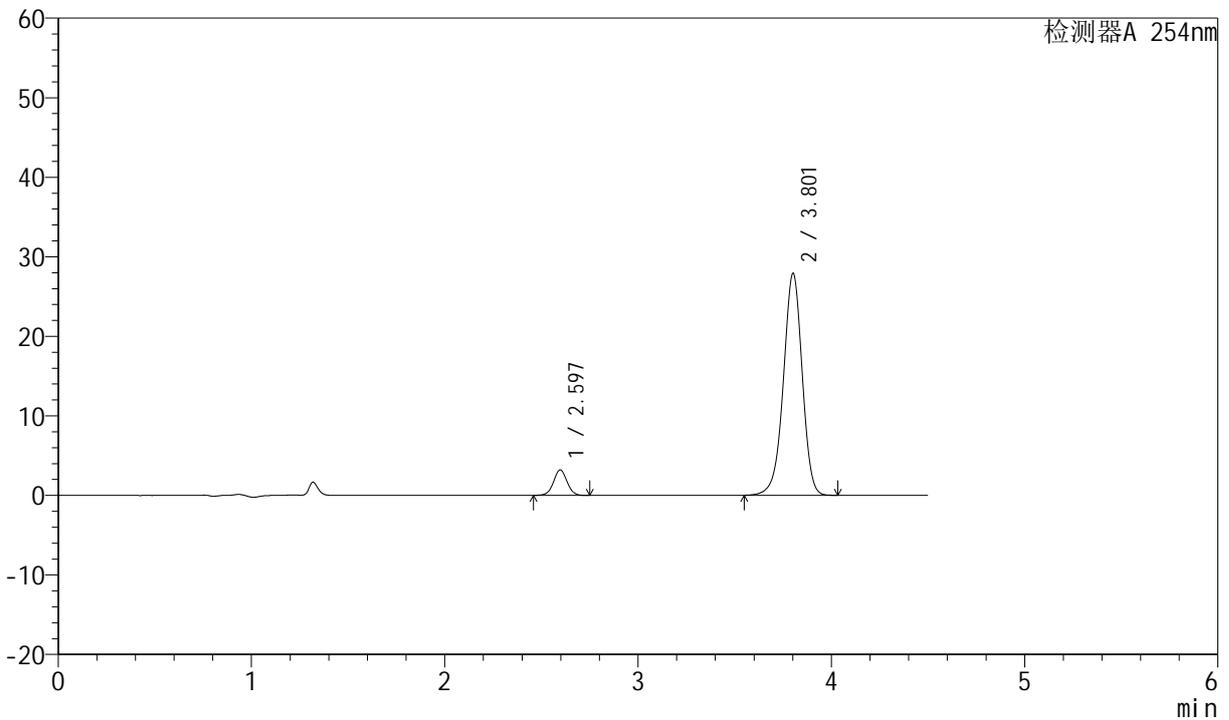
SMF-210

<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 - 0-124/26-1384-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-5
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 17:53:37 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:24:14 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 | 2.597 | 15596 | 7.628 | 3208 | 6662 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.801 | 188864 | 92.372 | 27805 | 7459 | 0.957 | 7.944 |
| 总计 | | 204460 | 100.000 | 31013 | | | |

图87 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



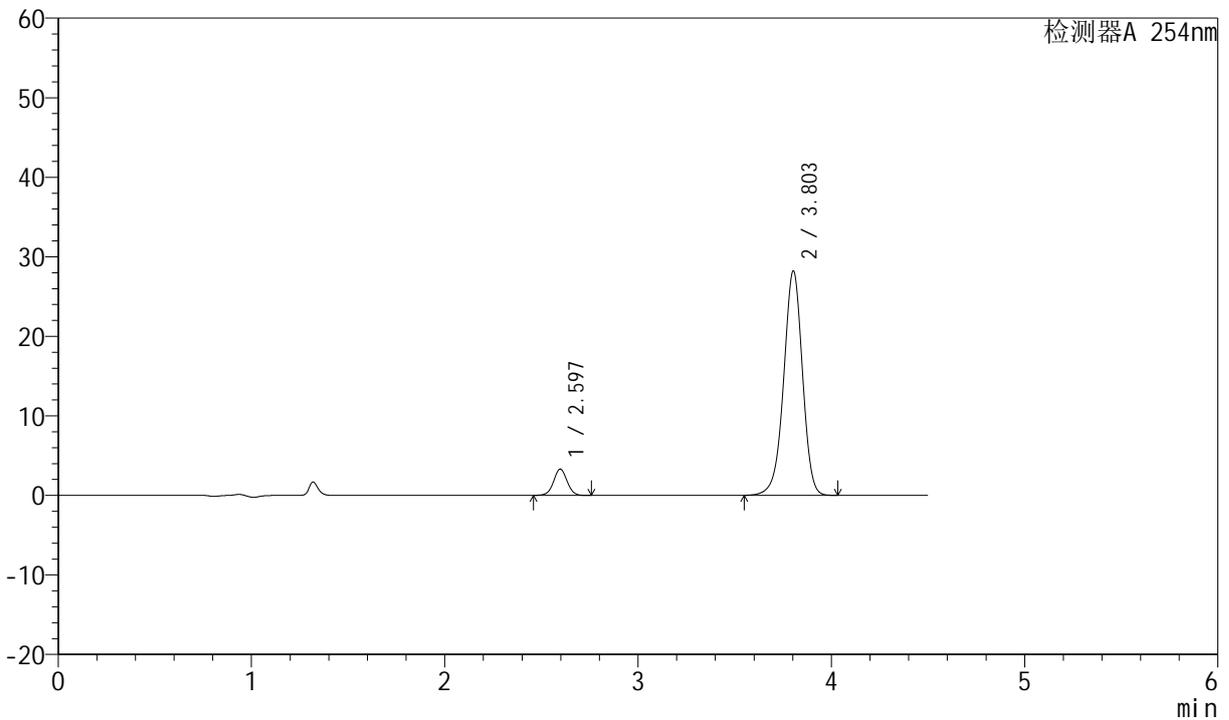
SMF-210

<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 - 0-124/26-1385-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 17:58:31 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:16 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 | 2.597 | 16126 | 7.792 | 3310 | 6639 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.803 | 190842 | 92.208 | 28185 | 7479 | 0.957 | 7.949 |
| 总计 | | 206968 | 100.000 | 31495 | | | |

图88 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



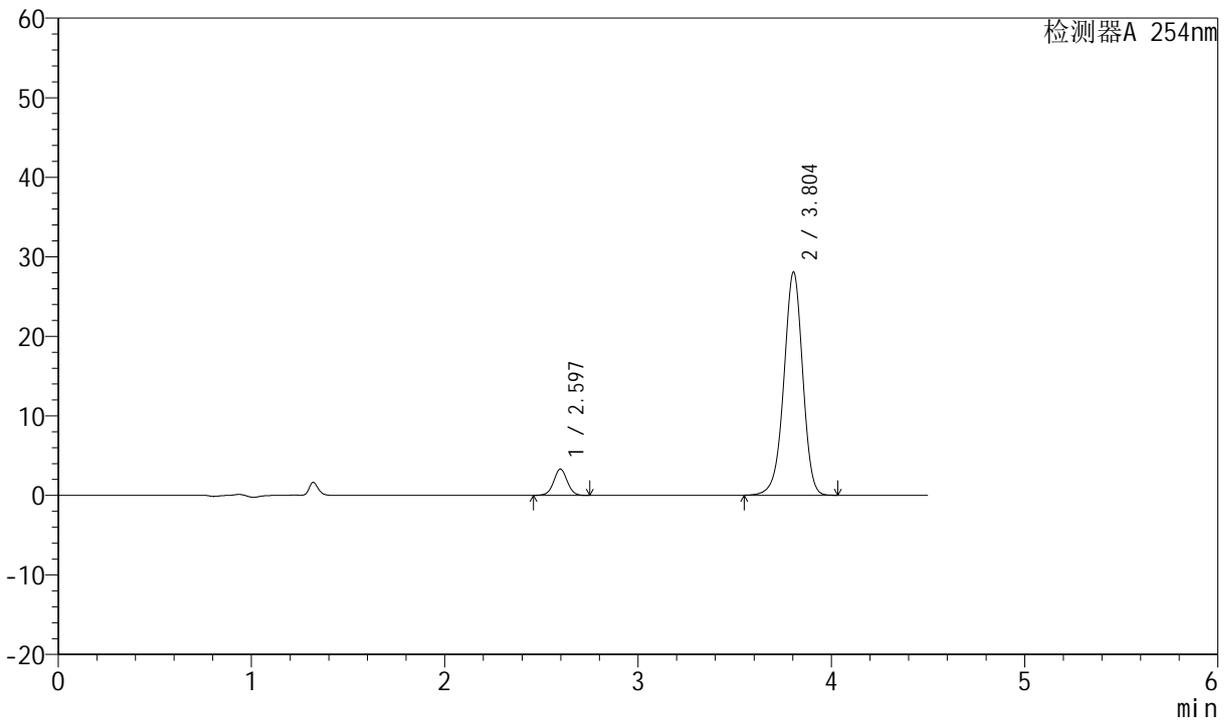
SMF-210

<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 - 0-124/26-1386-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:03:23 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:19 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 | 2.597 | 16130 | 7.828 | 3312 | 6647 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.804 | 189930 | 92.172 | 28063 | 7476 | 0.958 | 7.951 |
| 总计 | | 206059 | 100.000 | 31374 | | | |

图89 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

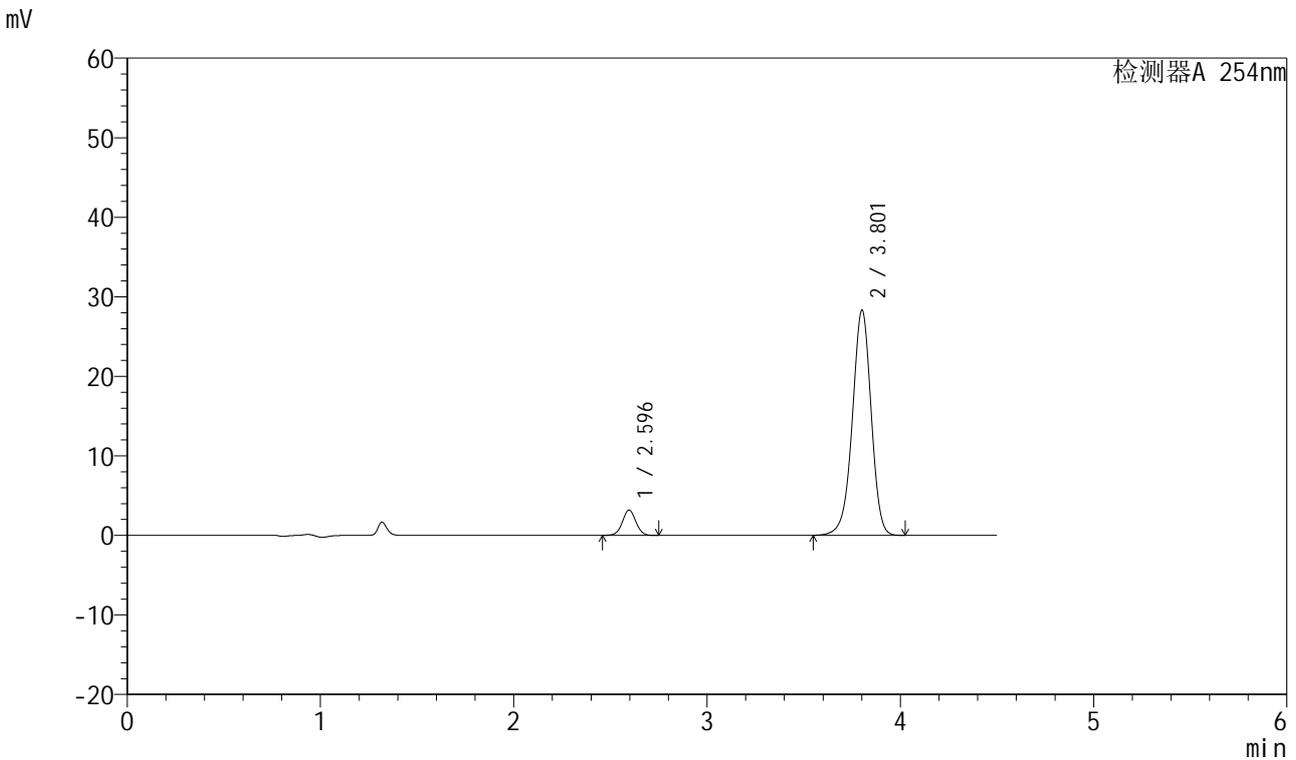


SMF-210

<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 - 0-124/26-1387-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:08:17 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:22 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 | 2.596 | 15520 | 7.493 | 3192 | 6671 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.801 | 191606 | 92.507 | 28197 | 7457 | 0.957 | 7.949 |
| 总计 | | 207127 | 100.000 | 31389 | | | |

图90 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



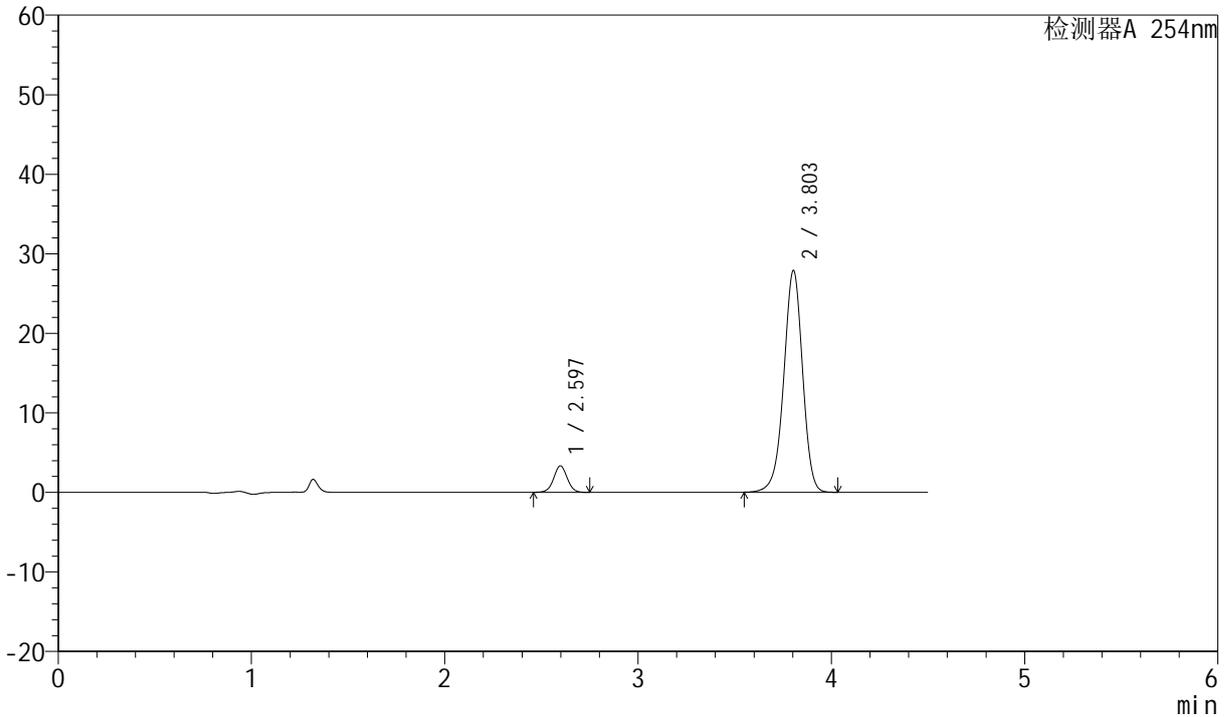
SMF-210

<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 - 0-124/26-1388-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:13:10 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:25 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 | 2.597 | 16200 | 7.910 | 3334 | 6667 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.803 | 188604 | 92.090 | 27867 | 7476 | 0.958 | 7.953 |
| 总计 | | 204803 | 100.000 | 31201 | | | |

图91 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



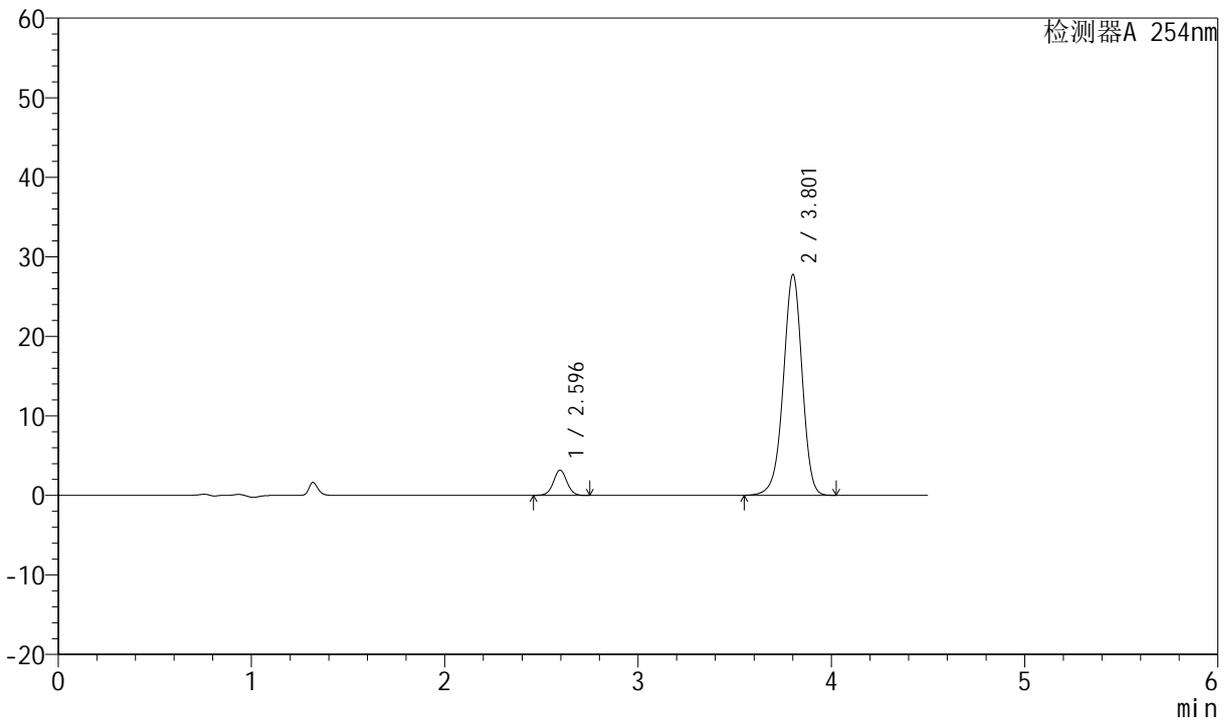
SMF-210

<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 - 0-124/26-1389-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:18:03 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:28 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 | 2.596 | 15470 | 7.607 | 3181 | 6672 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.801 | 187885 | 92.393 | 27647 | 7456 | 0.957 | 7.949 |
| 总计 | | 203355 | 100.000 | 30828 | | | |

图92 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



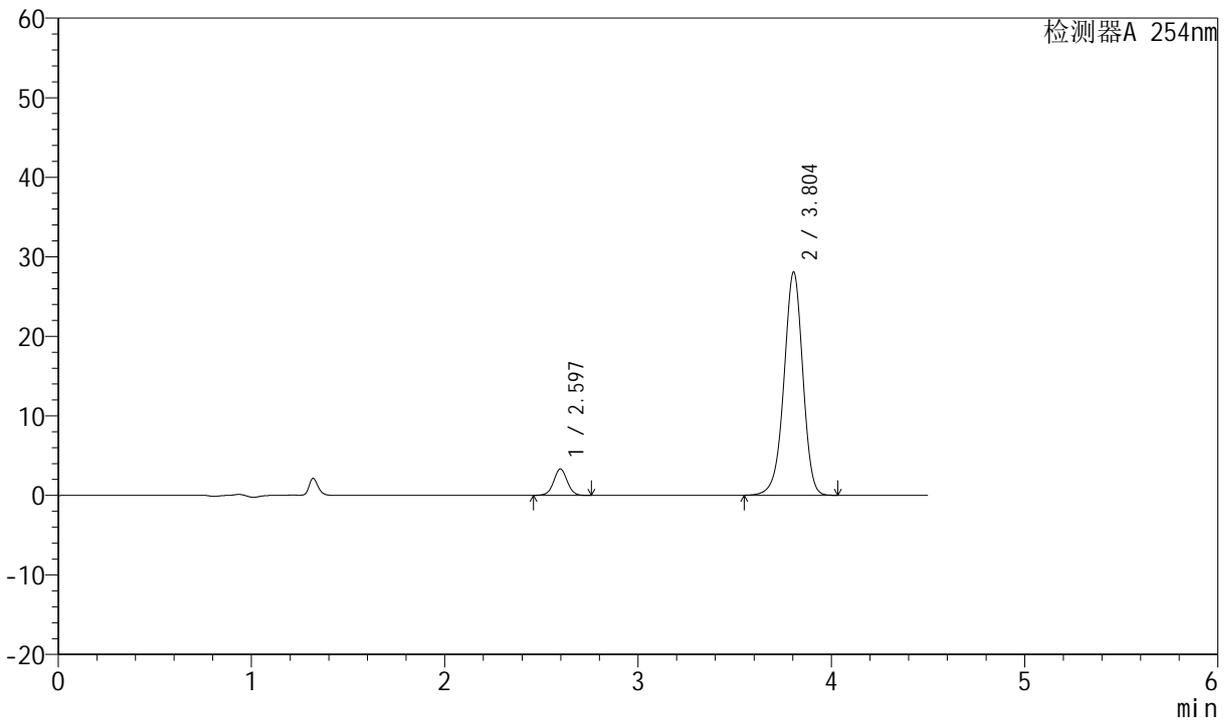
SMF-210

<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 - 0-124/26-1390-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:22:56 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:31 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 | 2.597 | 16173 | 7.839 | 3319 | 6647 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.804 | 190141 | 92.161 | 28074 | 7458 | 0.957 | 7.949 |
| 总计 | | 206314 | 100.000 | 31393 | | | |

图93 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



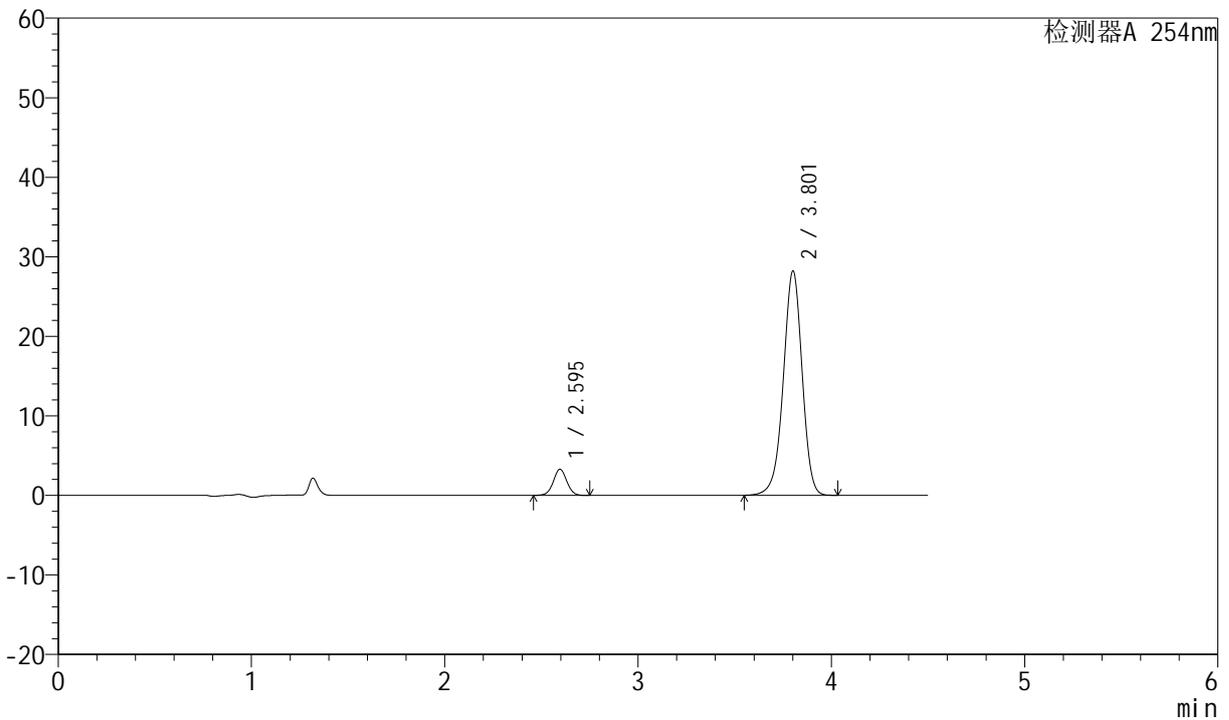
SMF-210

<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 - 0-124/26-1391-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:27:49 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:34 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 | 2.595 | 16006 | 7.733 | 3292 | 6667 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.801 | 190980 | 92.267 | 28102 | 7459 | 0.957 | 7.951 |
| 总计 | | 206986 | 100.000 | 31394 | | | |

图94 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



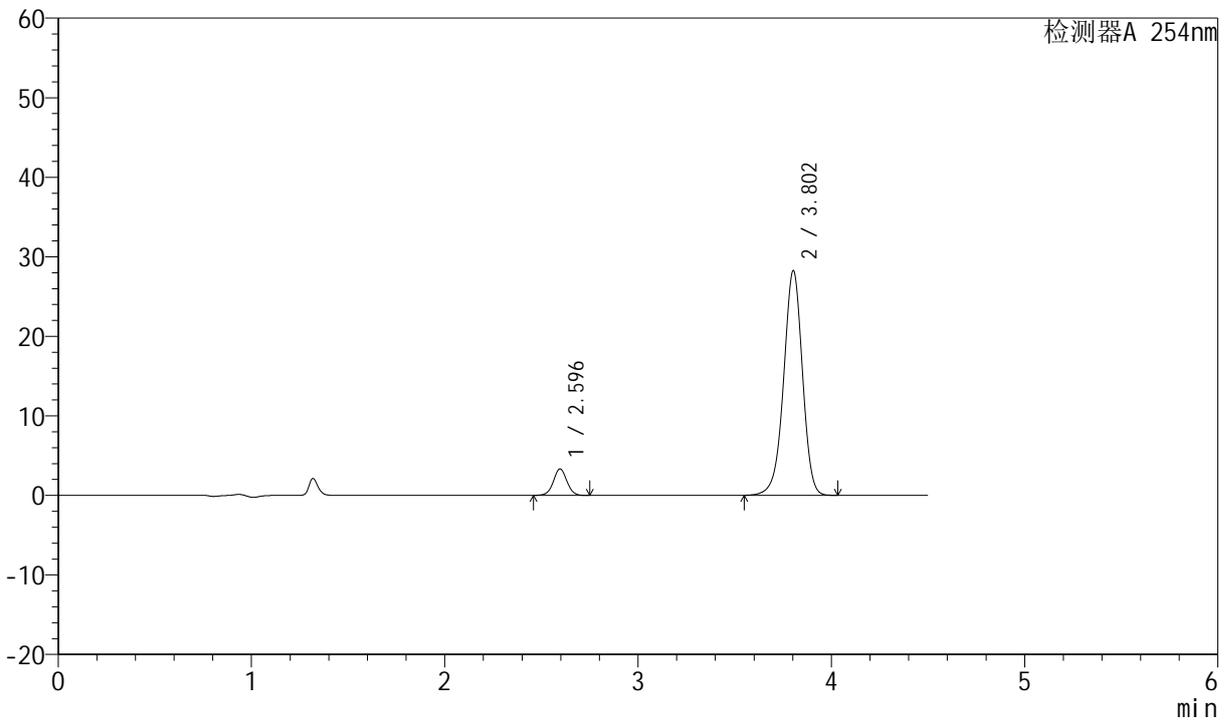
SMF-210

<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 - 0-124/26-1392-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:32:42 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:37 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 | 2.596 | 16191 | 7.806 | 3328 | 6649 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.802 | 191215 | 92.194 | 28211 | 7464 | 0.957 | 7.955 |
| 总计 | | 207406 | 100.000 | 31538 | | | |

图95 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



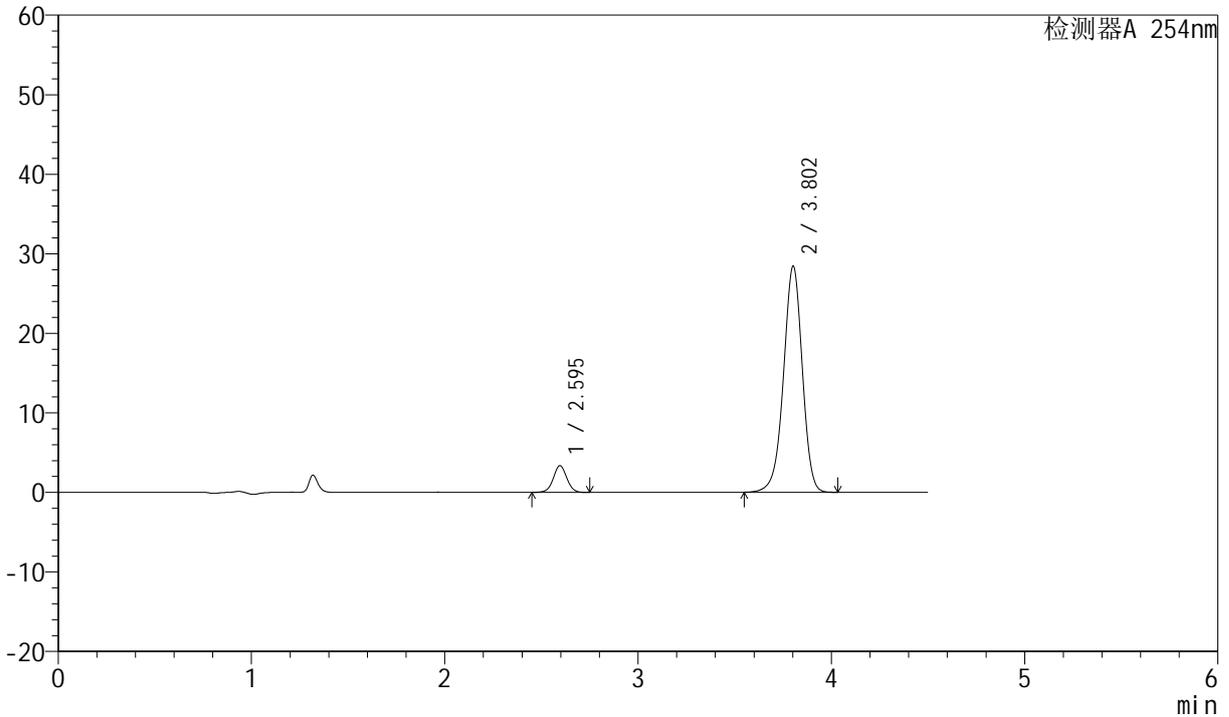
SMF-210

<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 - 0-124/26-1393-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:37:36 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:40 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 | 2.595 | 16348 | 7.839 | 3356 | 6677 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.802 | 192193 | 92.161 | 28348 | 7480 | 0.957 | 7.965 |
| 总计 | | 208540 | 100.000 | 31703 | | | |

图96 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



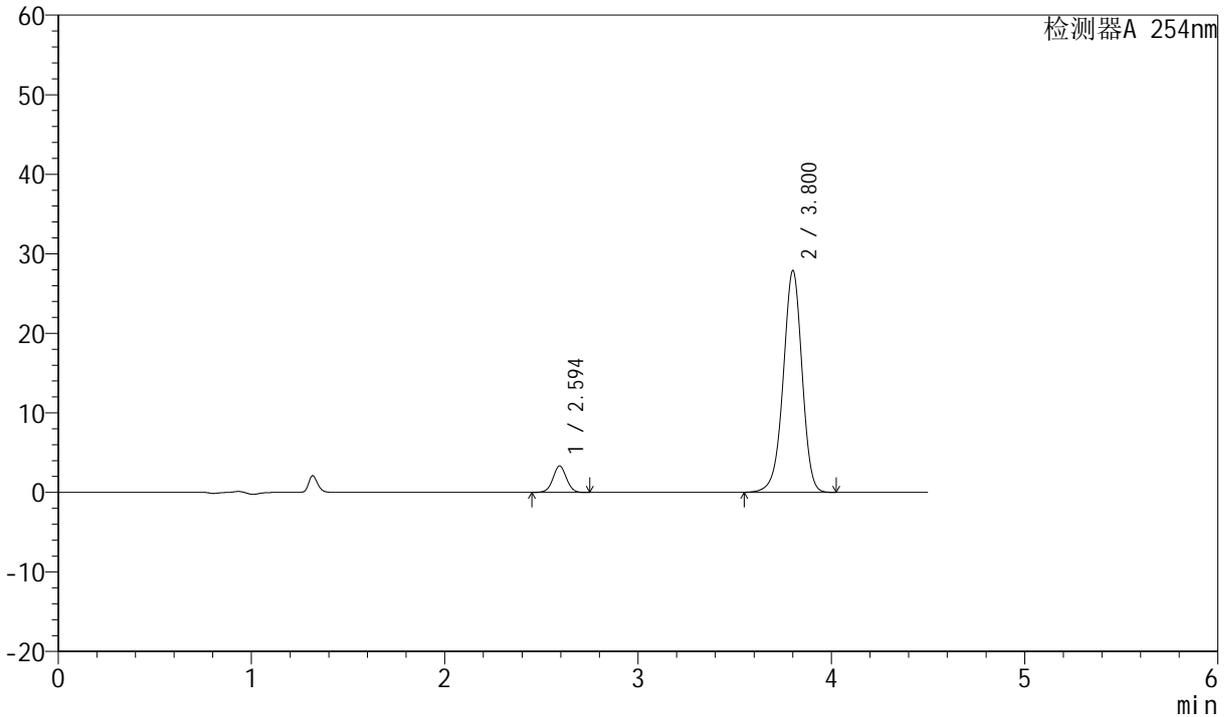
SMF-210

<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 - 0-124/26-1394-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:42:29 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:43 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 | 2.594 | 16244 | 7.926 | 3318 | 6634 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.800 | 188698 | 92.074 | 27792 | 7457 | 0.958 | 7.955 |
| 总计 | | 204942 | 100.000 | 31110 | | | |

图97 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



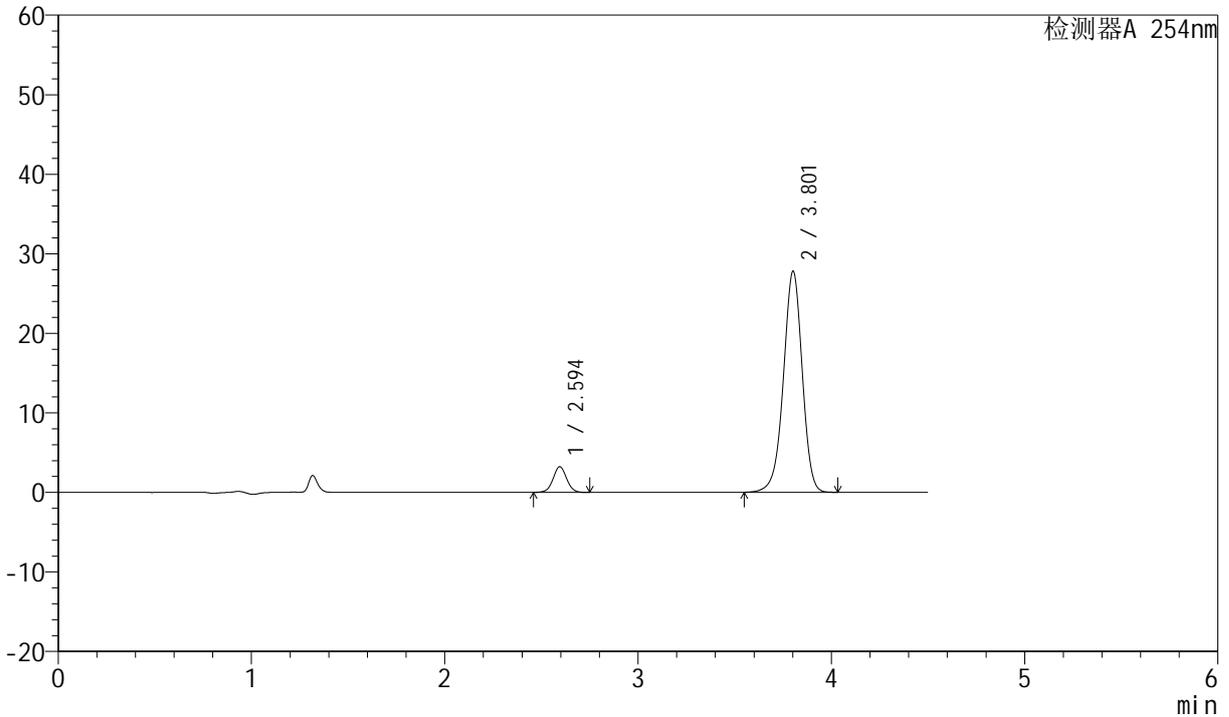
SMF-210

<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 - 0-124/26-1395-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-51
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 18:47:22 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:24:46 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 | 2.594 | 15696 | 7.703 | 3222 | 6666 | 1.024 | -- |
| 2 | 3.801 | 188072 | 92.297 | 27694 | 7464 | 0.958 | 7.964 |
| 总计 | | 203768 | 100.000 | 30916 | | | |

图98 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



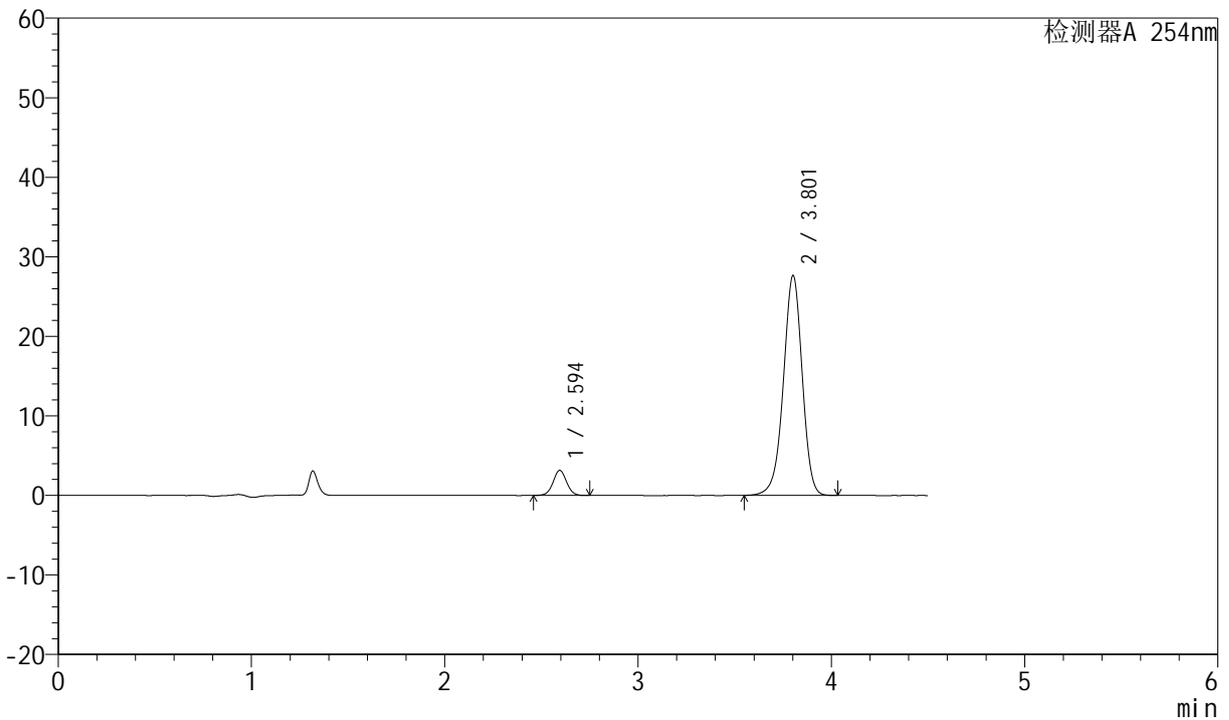
SMF-210

<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 - 0-124/26-1396-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:52:16 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:49 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 | 2.594 | 15359 | 7.584 | 3150 | 6653 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.801 | 187158 | 92.416 | 27548 | 7452 | 0.957 | 7.958 |
| 总计 | | 202517 | 100.000 | 30698 | | | |

图99 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



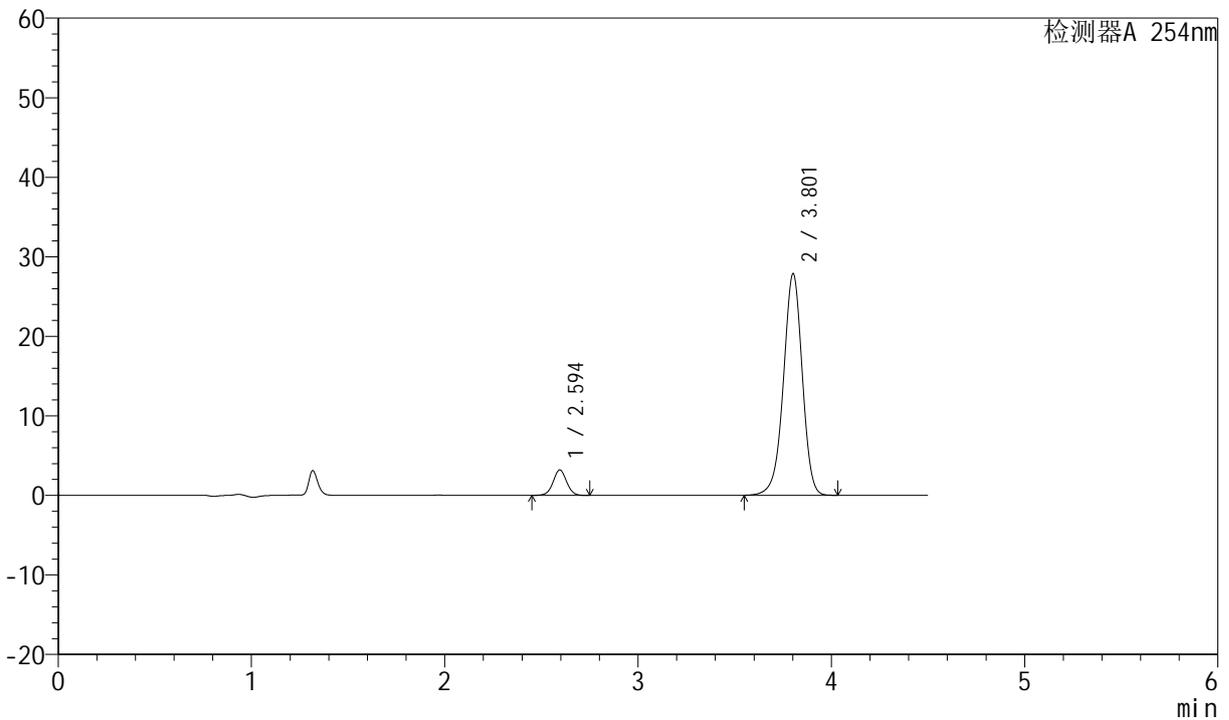
SMF-210

<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 - 0-124/26-1397-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 18:57:10 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:52 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 | 2.594 | 15548 | 7.612 | 3188 | 6654 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.801 | 188713 | 92.388 | 27772 | 7449 | 0.957 | 7.957 |
| 总计 | | 204261 | 100.000 | 30960 | | | |

图100 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



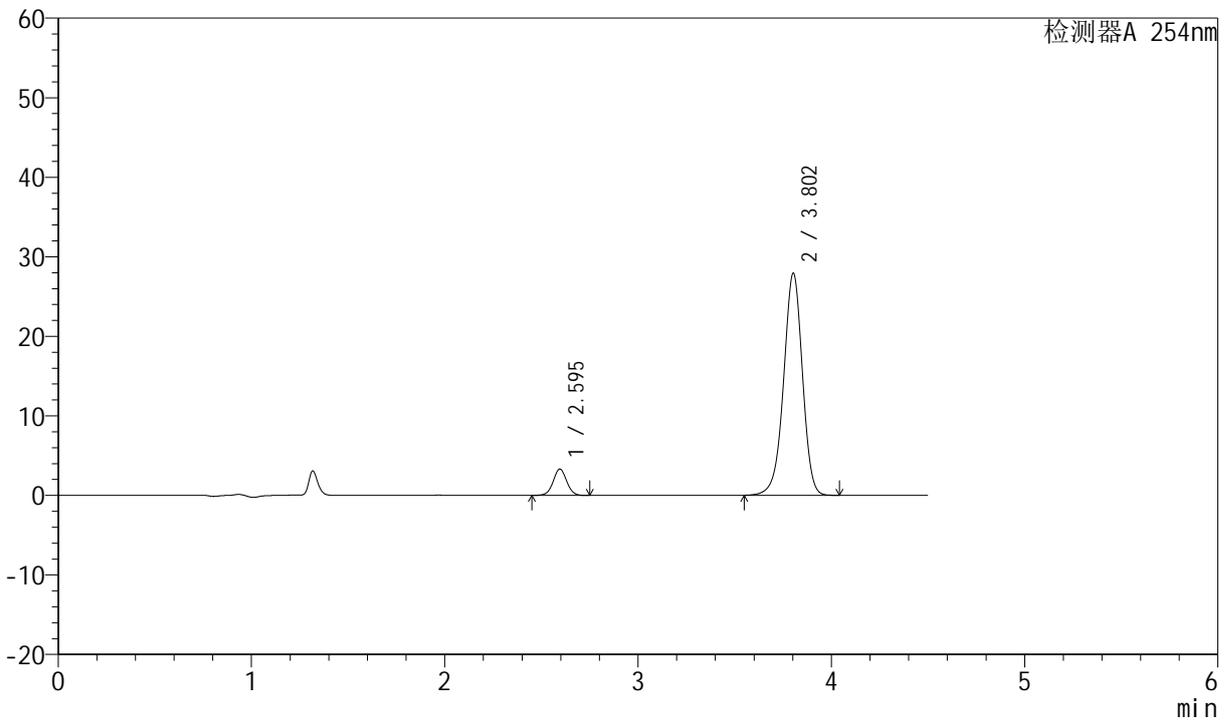
SMF-210

<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 - 0-124/26-1398-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:02:04 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:55 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 | 2.595 | 16135 | 7.860 | 3308 | 6639 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.802 | 189149 | 92.140 | 27889 | 7460 | 0.957 | 7.958 |
| 总计 | | 205284 | 100.000 | 31197 | | | |

图101 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



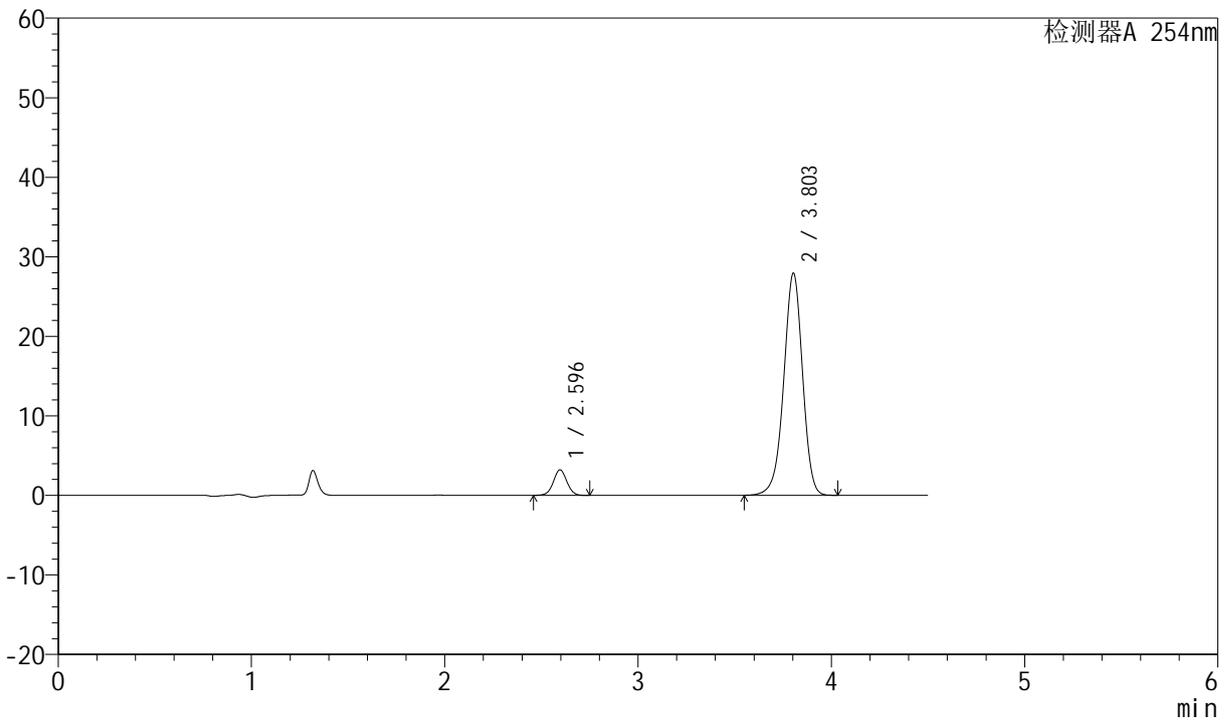
SMF-210

<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 - 0-124/26-1399-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:06:58 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:24:58 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 | 2.596 | 15655 | 7.650 | 3215 | 6659 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.803 | 188979 | 92.350 | 27909 | 7469 | 0.957 | 7.962 |
| 总计 | | 204634 | 100.000 | 31124 | | | |

图102 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



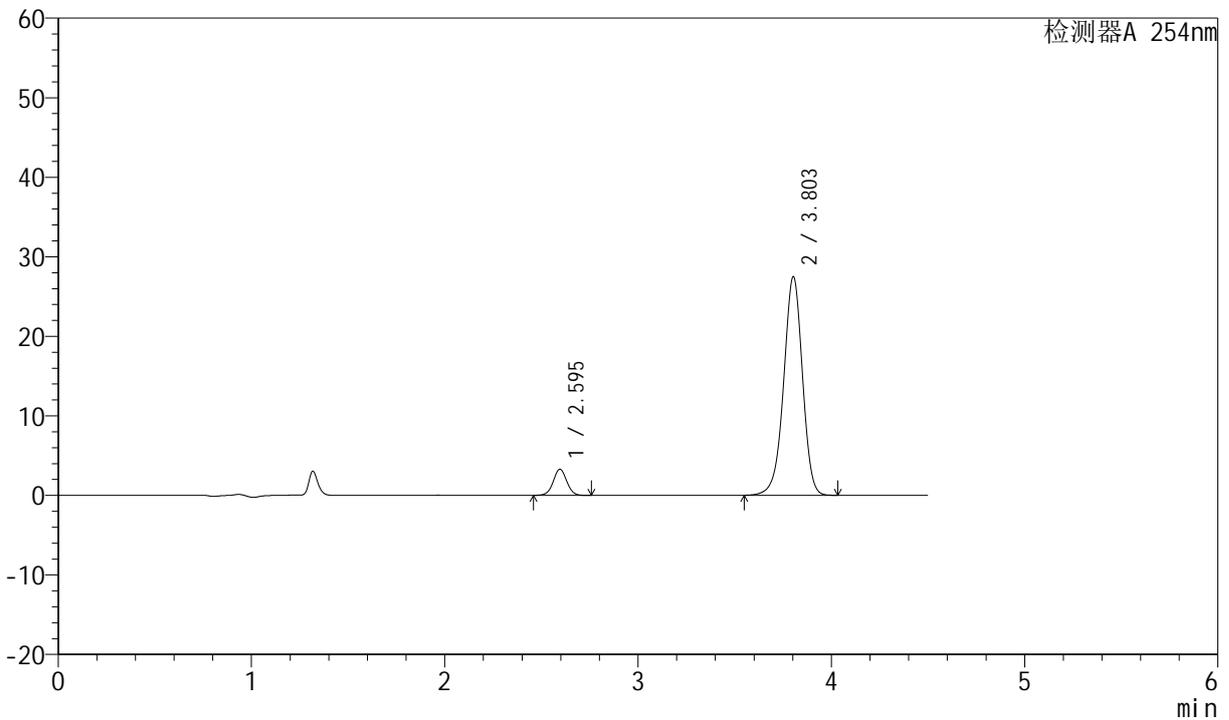
SMF-210

<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 - 0-124/26-1400-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:11:51 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:00 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 | 2.595 | 16084 | 7.954 | 3297 | 6642 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.803 | 186115 | 92.046 | 27451 | 7459 | 0.957 | 7.958 |
| 总计 | | 202199 | 100.000 | 30748 | | | |

图103 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



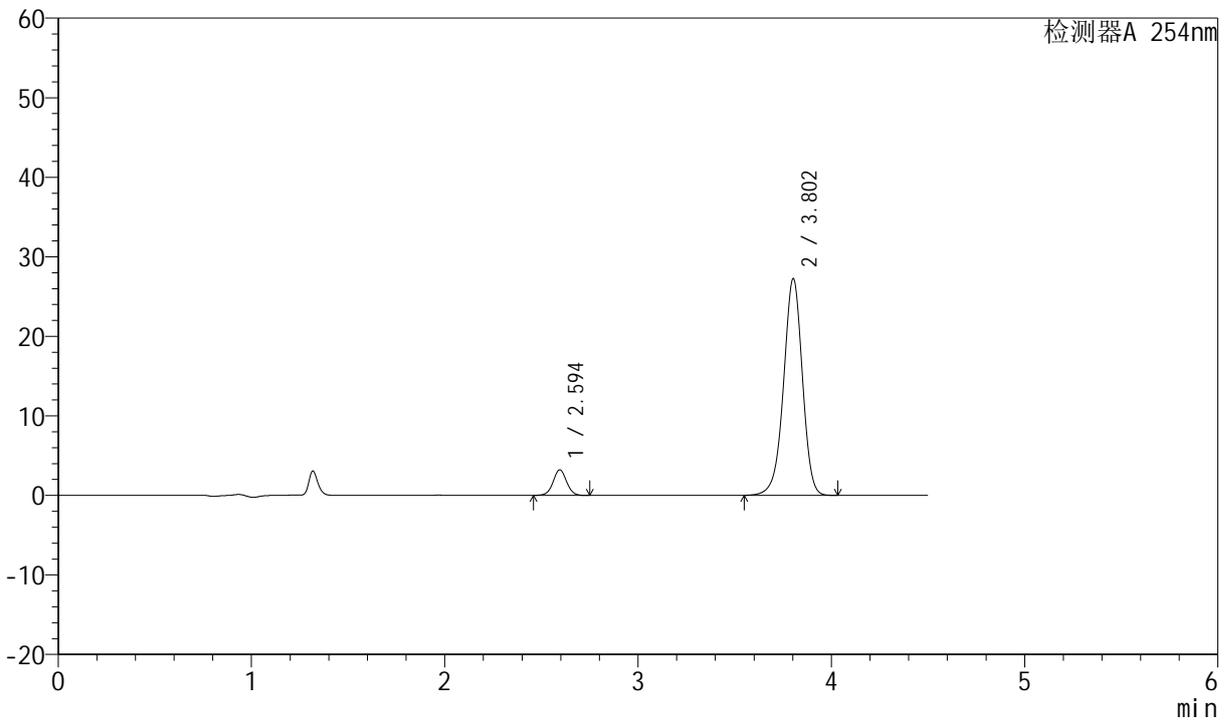
SMF-210

<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 - 0-124/26-1401-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:16:44 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:03 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 | 2.594 | 15627 | 7.814 | 3207 | 6648 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.802 | 184370 | 92.186 | 27201 | 7476 | 0.956 | 7.969 |
| 总计 | | 199996 | 100.000 | 30407 | | | |

图104 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



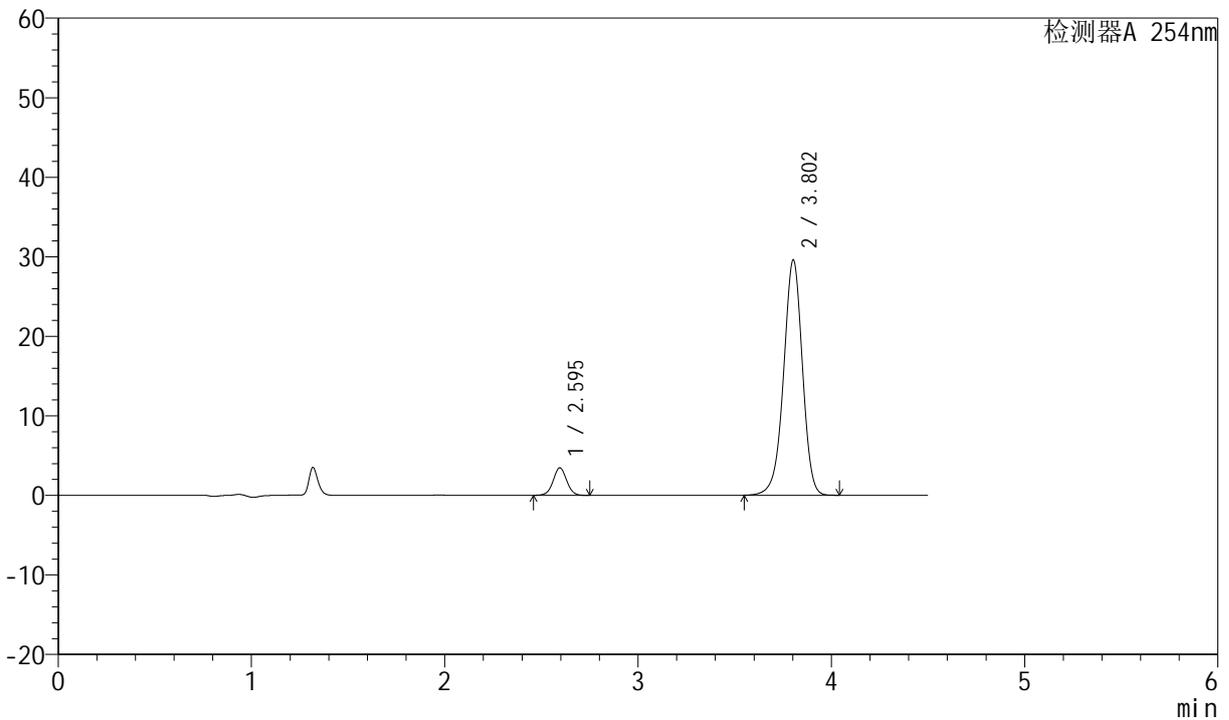
SMF-210

<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 - 0-124/26-1402-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:21:38 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:06 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 | 2.595 | 16817 | 7.745 | 3453 | 6659 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.802 | 200307 | 92.255 | 29534 | 7467 | 0.957 | 7.966 |
| 总计 | | 217124 | 100.000 | 32987 | | | |

图105 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



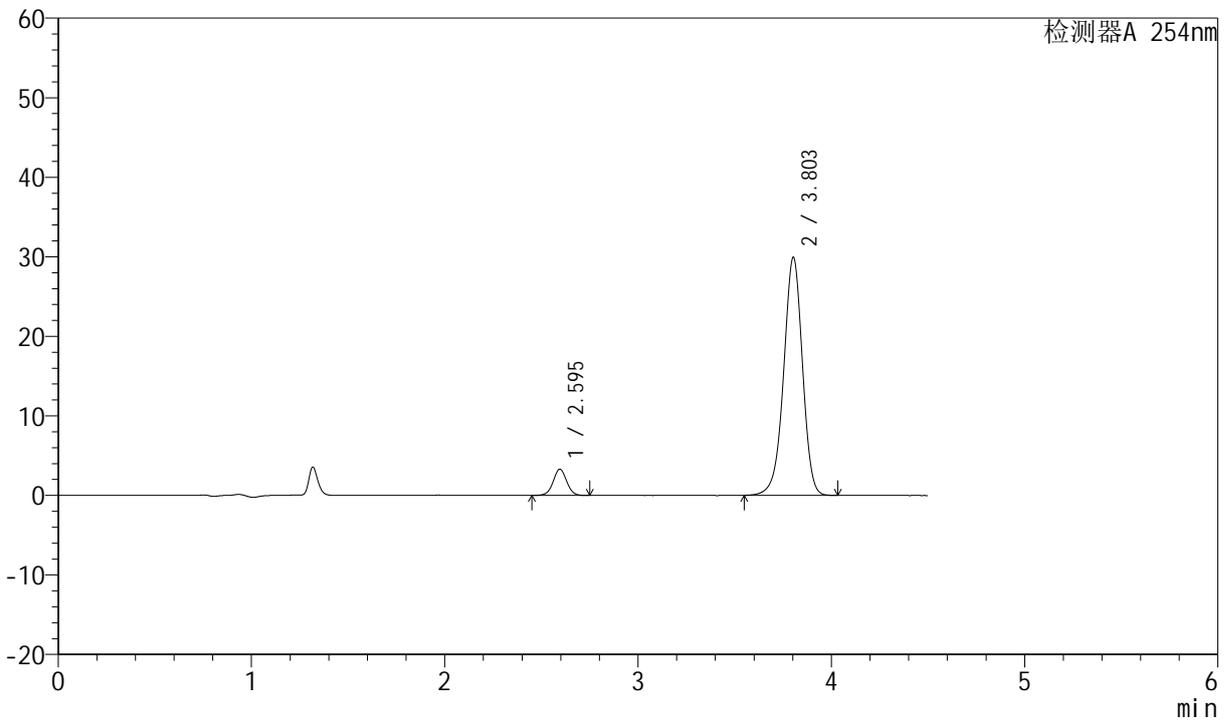
SMF-210

<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 - 0-124/26-1403-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:26:32 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:09 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 | 2.595 | 16088 | 7.359 | 3299 | 6645 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.803 | 202531 | 92.641 | 29882 | 7462 | 0.957 | 7.962 |
| 总计 | | 218619 | 100.000 | 33181 | | | |

图106 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



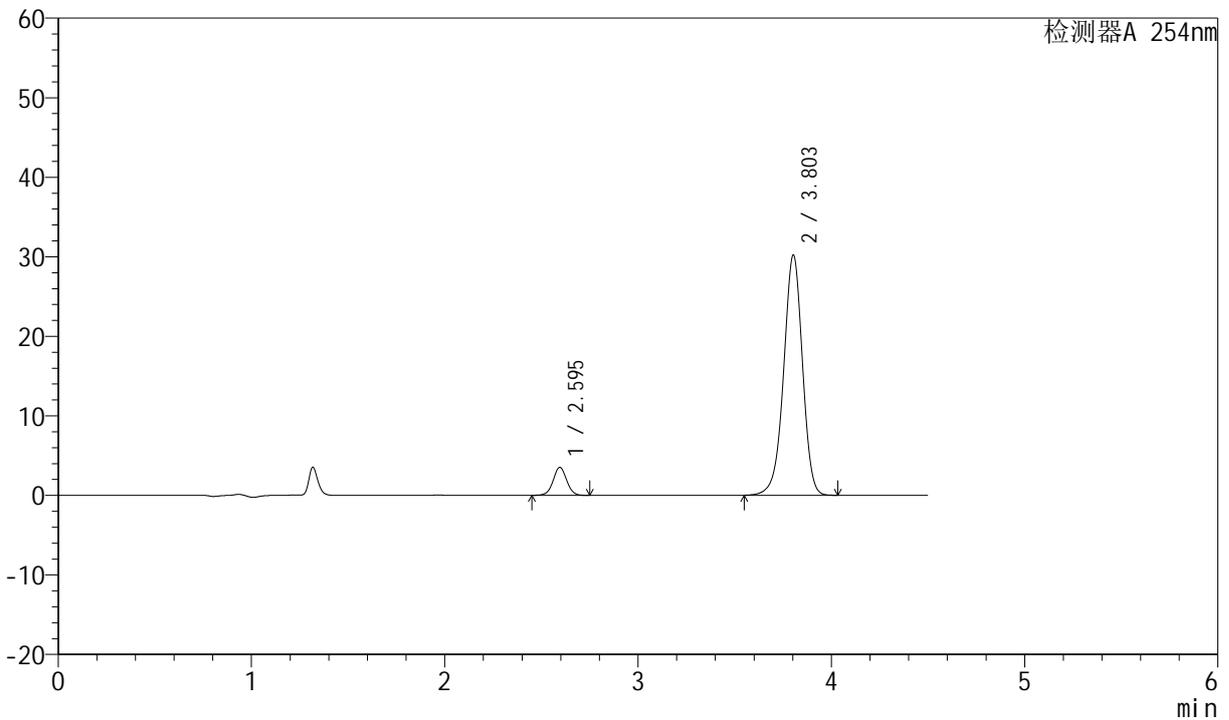
SMF-210

<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 - 0-124/26-1404-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:31:25 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:12 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 | 2.595 | 17158 | 7.738 | 3513 | 6636 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.803 | 204586 | 92.262 | 30166 | 7453 | 0.957 | 7.958 |
| 总计 | | 221744 | 100.000 | 33679 | | | |

图107 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



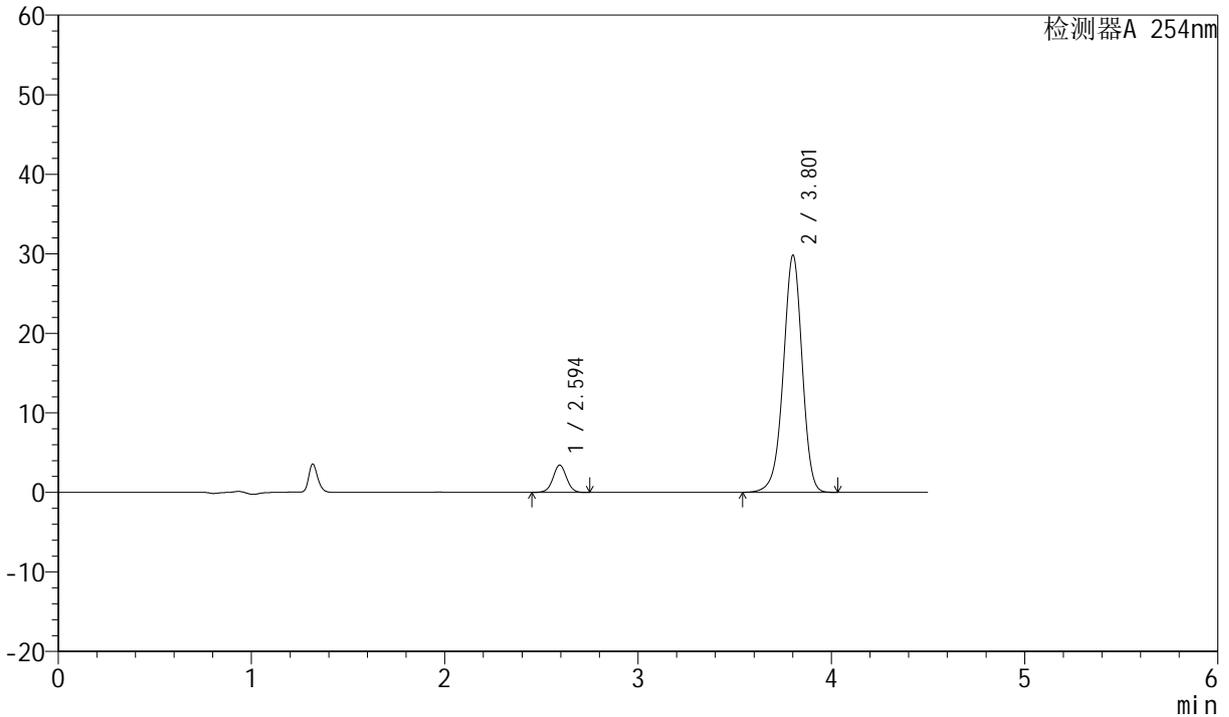
SMF-210

<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 - 0-124/26-1405-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:36:19 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:15 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 | 2.594 | 16774 | 7.663 | 3431 | 6641 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.801 | 202123 | 92.337 | 29689 | 7438 | 0.956 | 7.950 |
| 总计 | | 218896 | 100.000 | 33120 | | | |

图108 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



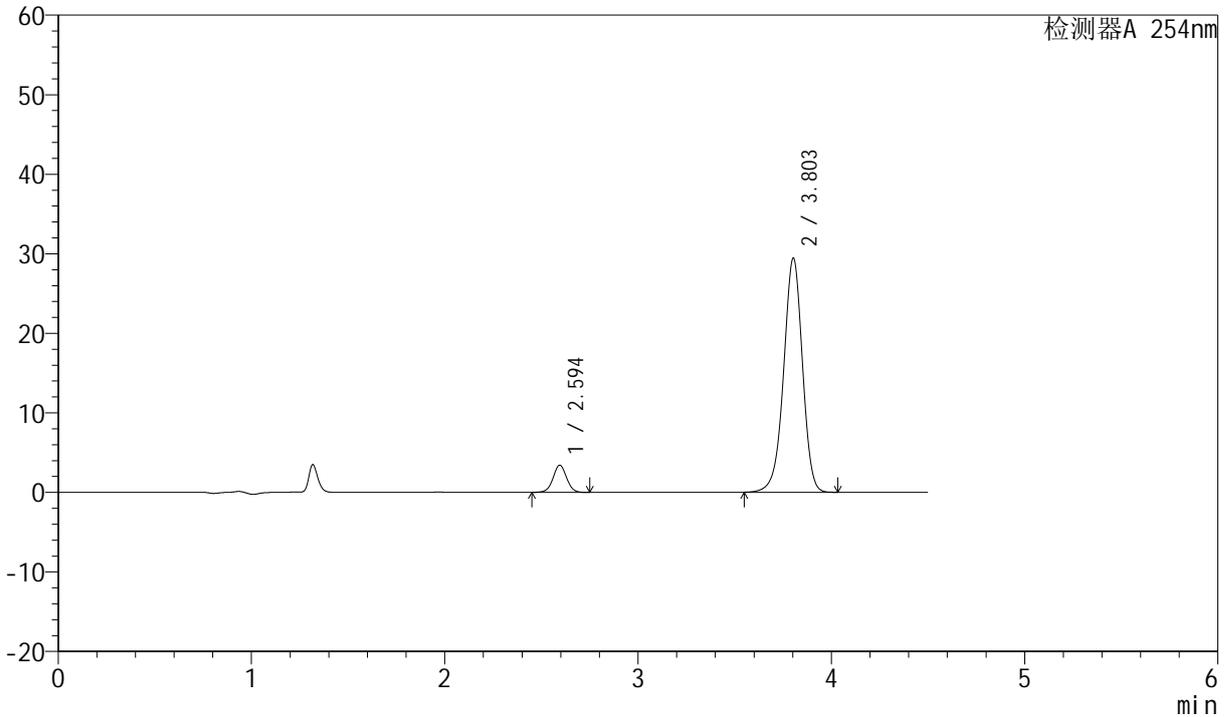
SMF-210

<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 - 0-124/26-1406-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:41:12 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:18 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 | 2.594 | 16656 | 7.708 | 3406 | 6631 | 1.016 | -- |
| 2 | 3.803 | 199438 | 92.292 | 29400 | 7449 | 0.956 | 7.958 |
| 总计 | | 216094 | 100.000 | 32805 | | | |

图109 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



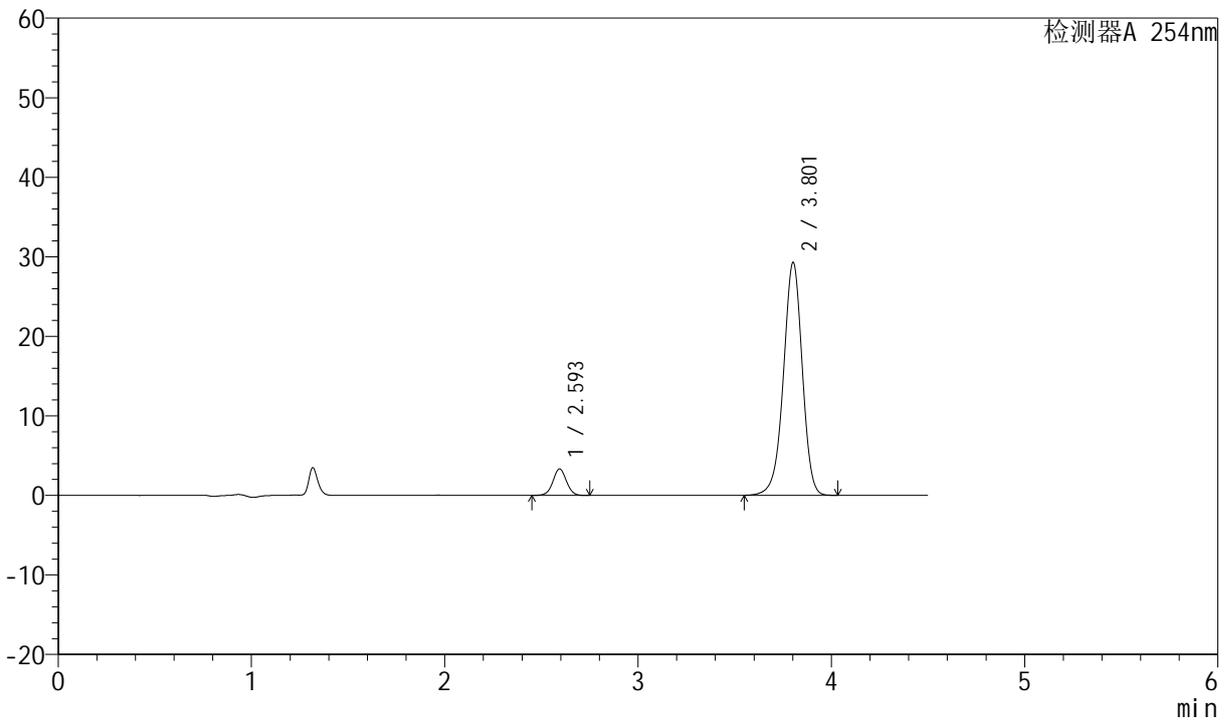
SMF-210

<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 - 0-124/26-1407-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg2.5mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:46:06 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:20 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 | 2.593 | 16273 | 7.588 | 3325 | 6642 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.801 | 198175 | 92.412 | 29193 | 7462 | 0.956 | 7.966 |
| 总计 | | 214448 | 100.000 | 32519 | | | |

图110 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



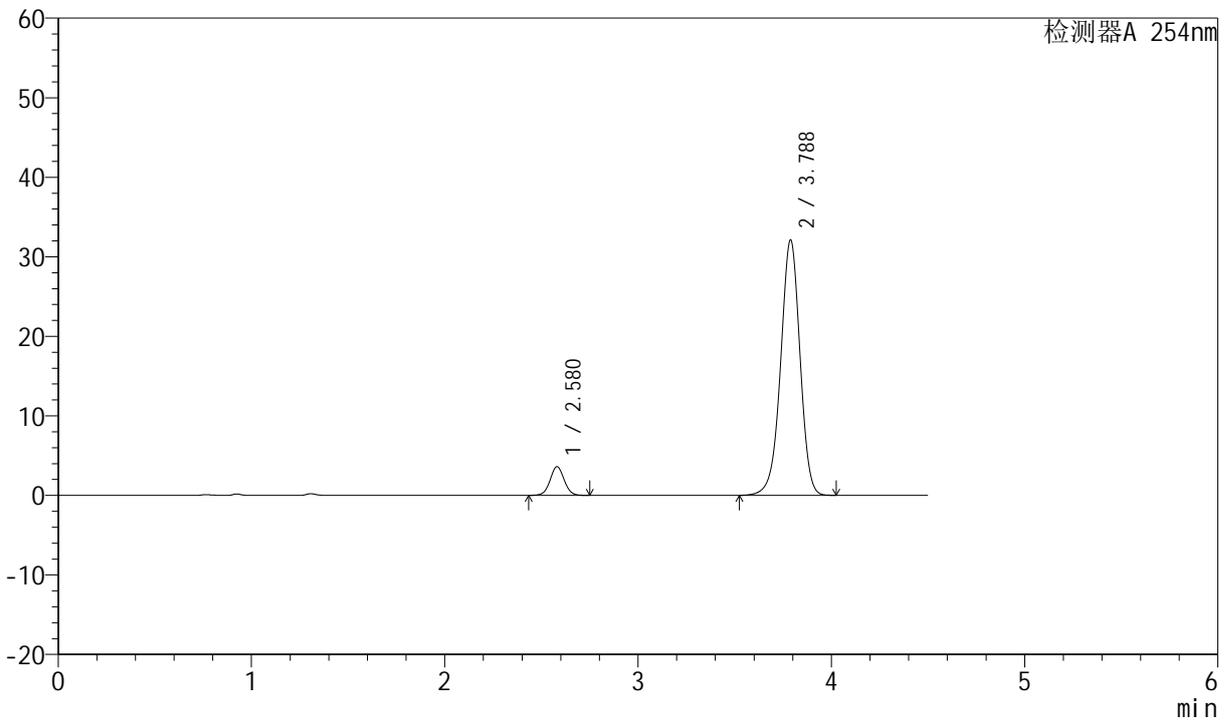
SMF-210

<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 - 0-124/26-1408-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :2-27
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 19:51:00 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:25:23 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 | 2.580 | 18387 | 7.604 | 3616 | 6029 | 1.034 | -- |
| 2 | 3.788 | 223417 | 92.396 | 32122 | 6997 | 0.963 | 7.693 |
| 总计 | | 241804 | 100.000 | 35738 | | | |

图111 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



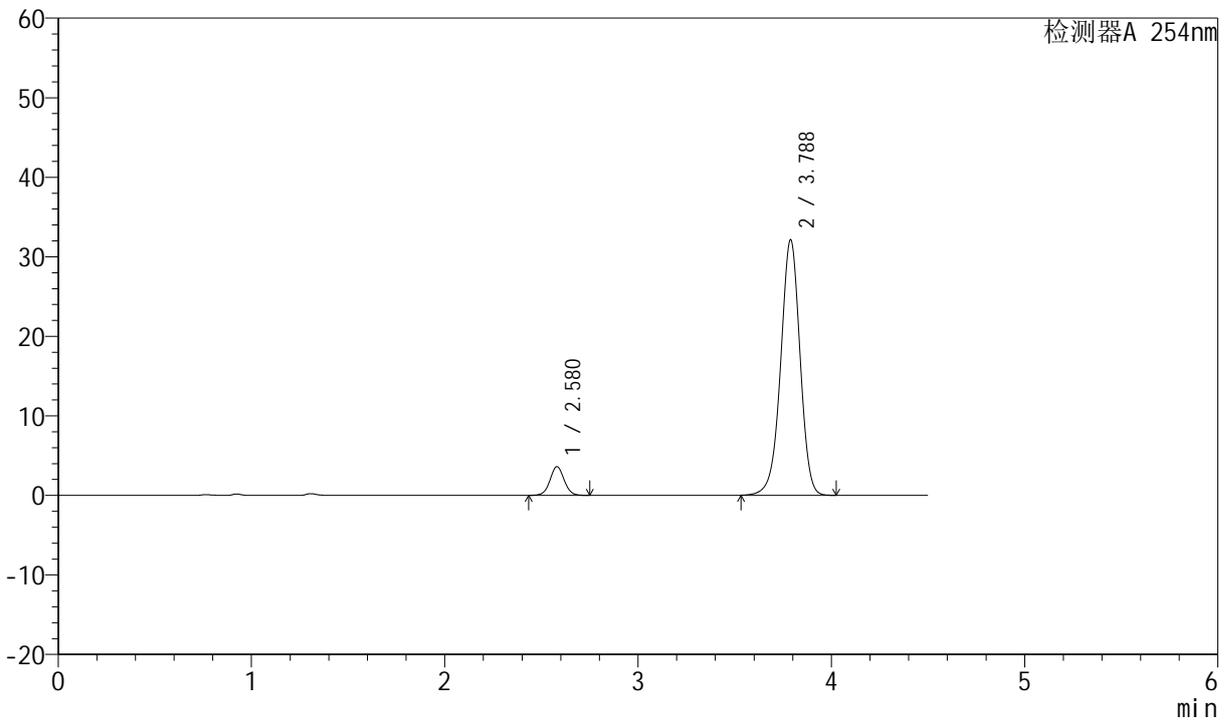
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长:254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-124/26-1409-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-1-jf50z-20mg-2.5mg-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 19:55:53 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:26 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 | 2.580 | 18449 | 7.626 | 3616 | 6003 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.788 | 223470 | 92.374 | 32130 | 6996 | 0.963 | 7.690 |
| 总计 | | 241920 | 100.000 | 35746 | | | |

图112 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



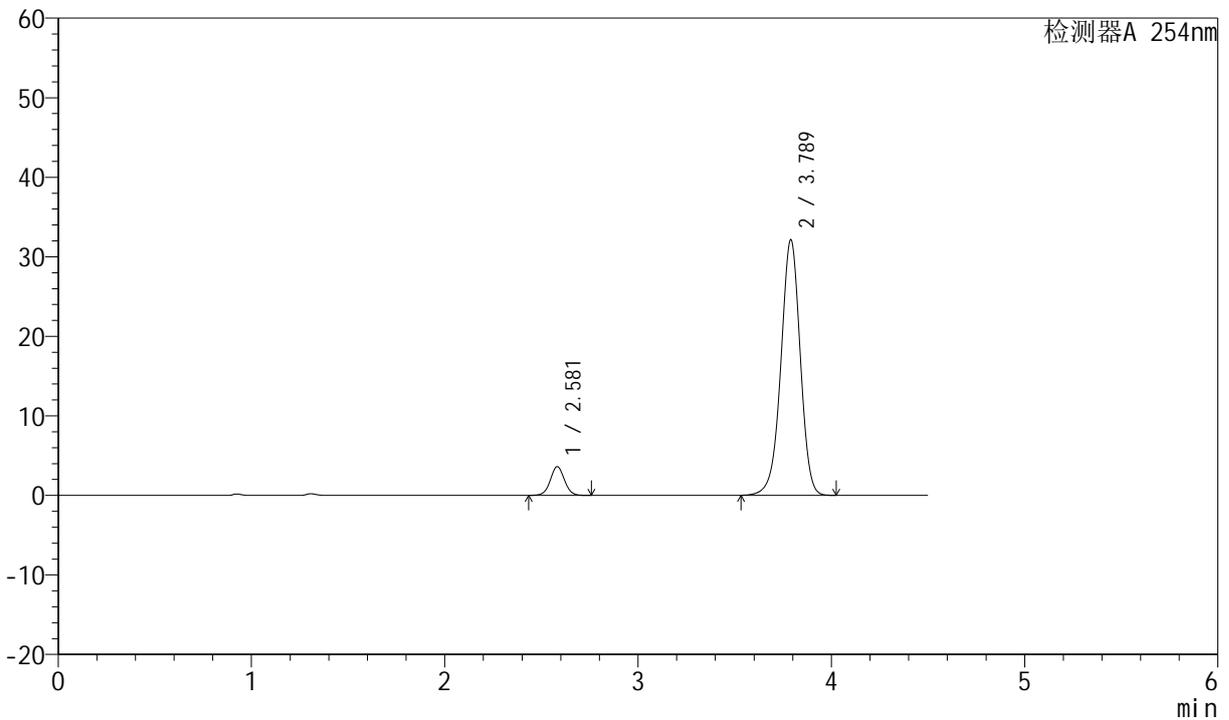
SMF-210

<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 - 0-124/26-1411-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 20:05:36 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:32 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 | 2.581 | 18440 | 7.621 | 3617 | 6034 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.789 | 223531 | 92.379 | 32131 | 6999 | 0.963 | 7.693 |
| 总计 | | 241971 | 100.000 | 35748 | | | |

图114 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



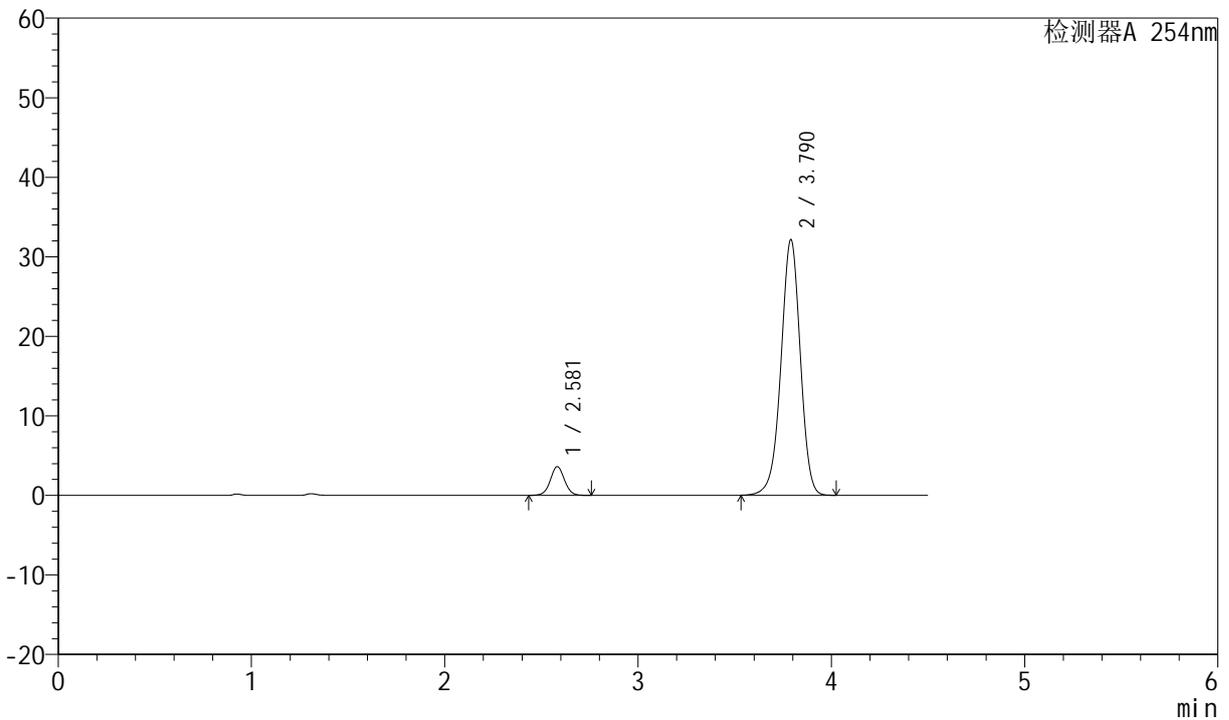
SMF-210

<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 - 0-124/26-1412-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 20:10:28 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:35 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 | 2.581 | 18456 | 7.628 | 3618 | 6047 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.790 | 223493 | 92.372 | 32133 | 7012 | 0.964 | 7.701 |
| 总计 | | 241949 | 100.000 | 35751 | | | |

图115 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



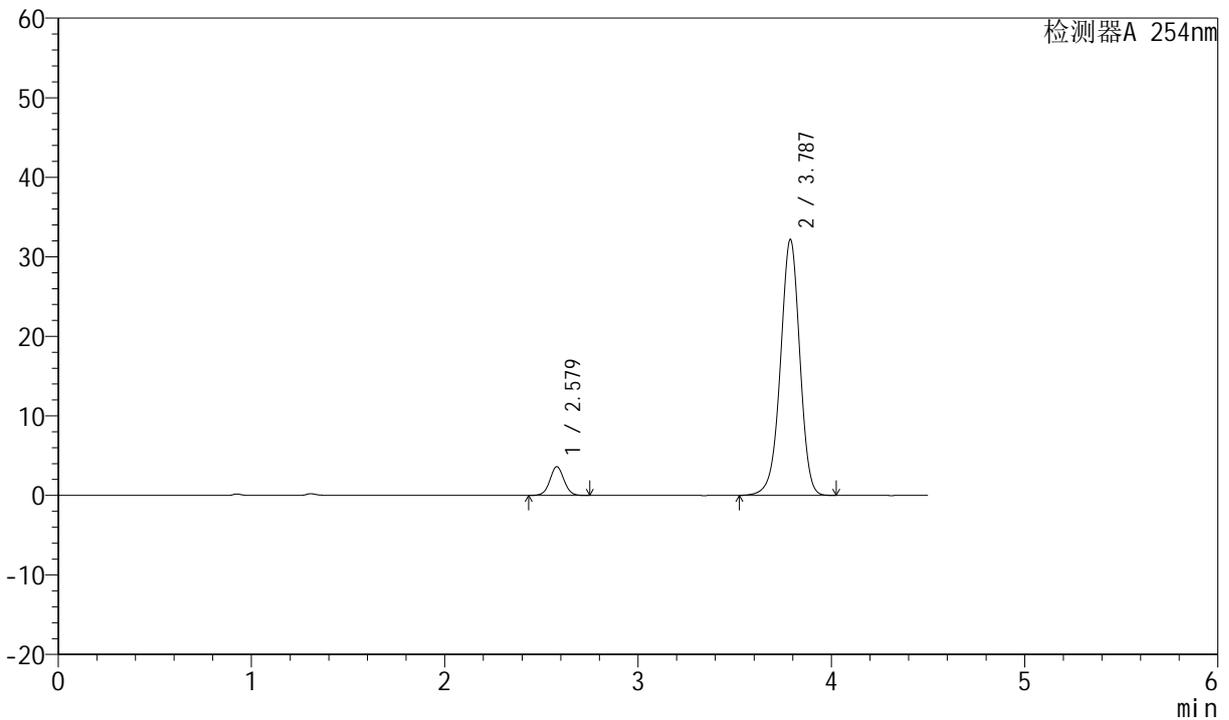
SMF-210

<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 - 0-124/26-1413-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 20:15:20 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:38 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 | 2.579 | 18417 | 7.606 | 3617 | 6030 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.787 | 223731 | 92.394 | 32174 | 7007 | 0.962 | 7.699 |
| 总计 | | 242148 | 100.000 | 35791 | | | |

图116 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



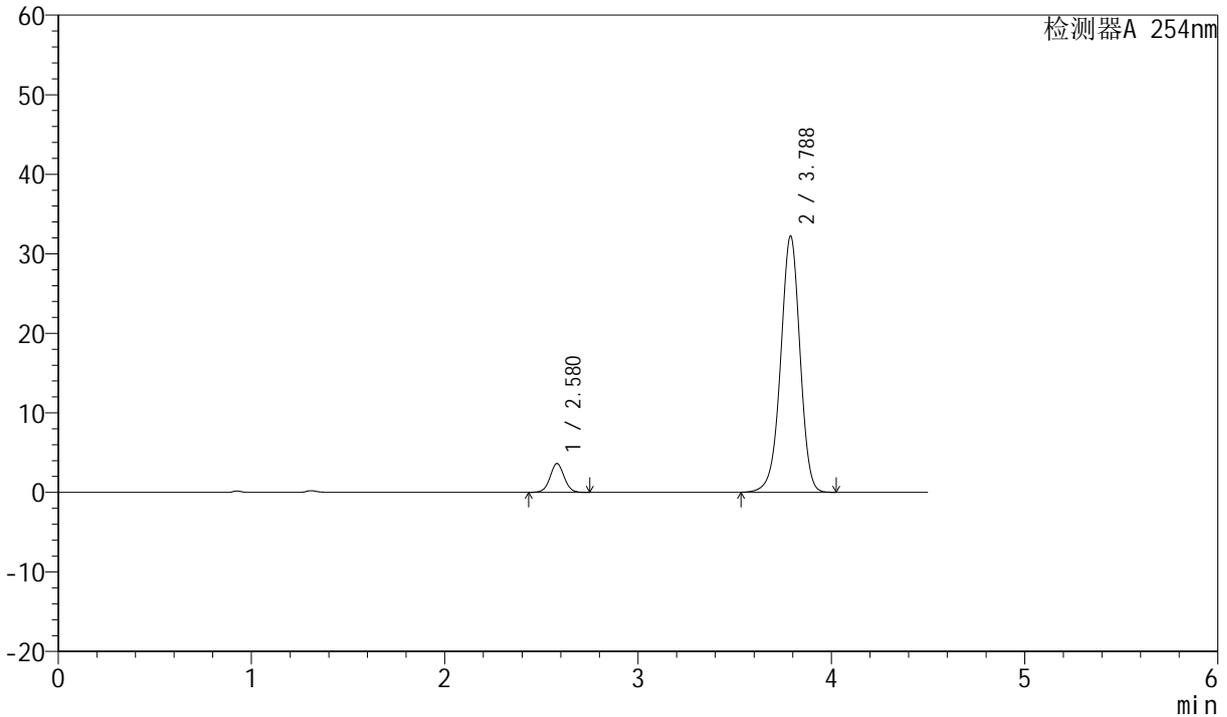
SMF-210

<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 - 0-124/26-1414-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 20:20:13 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:40 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 | 2.580 | 18424 | 7.604 | 3625 | 6025 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.788 | 223863 | 92.396 | 32224 | 7014 | 0.964 | 7.699 |
| 总计 | | 242287 | 100.000 | 35849 | | | |

图117 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



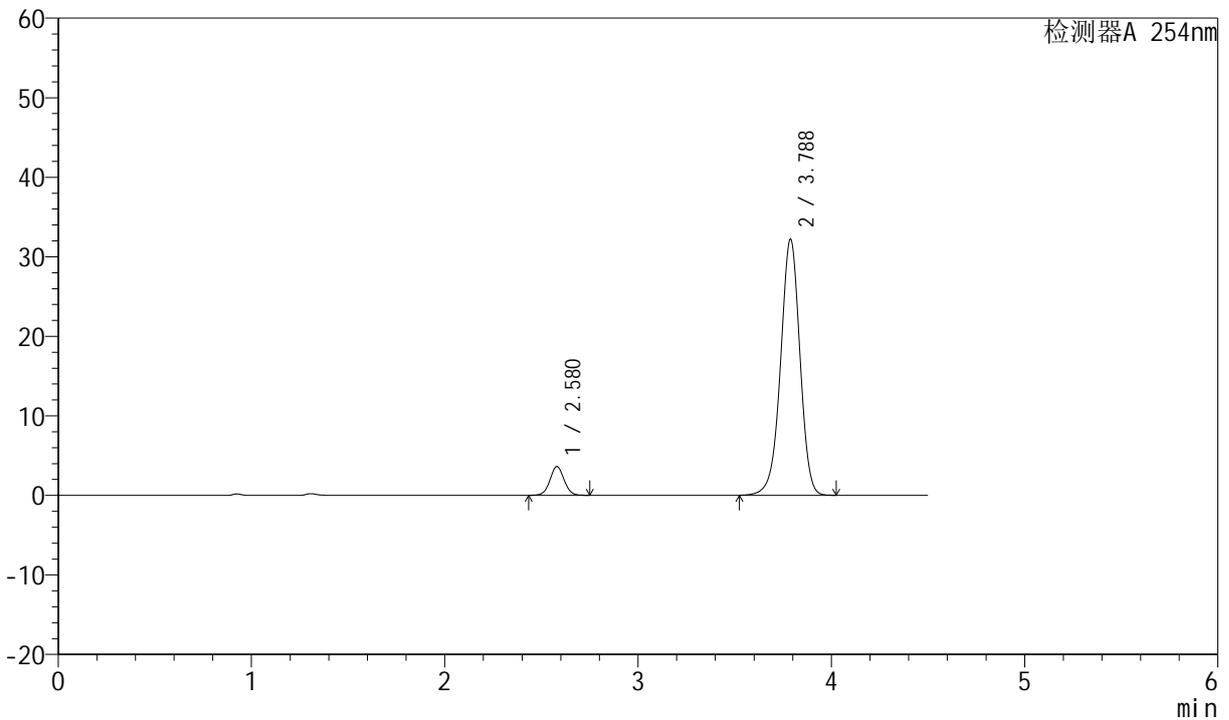
SMF-210

<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 - 0-124/26-1415-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 20:25:05 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:44 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 | 2.580 | 18397 | 7.588 | 3618 | 6032 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.788 | 224040 | 92.412 | 32210 | 6996 | 0.963 | 7.696 |
| 总计 | | 242437 | 100.000 | 35829 | | | |

图118 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



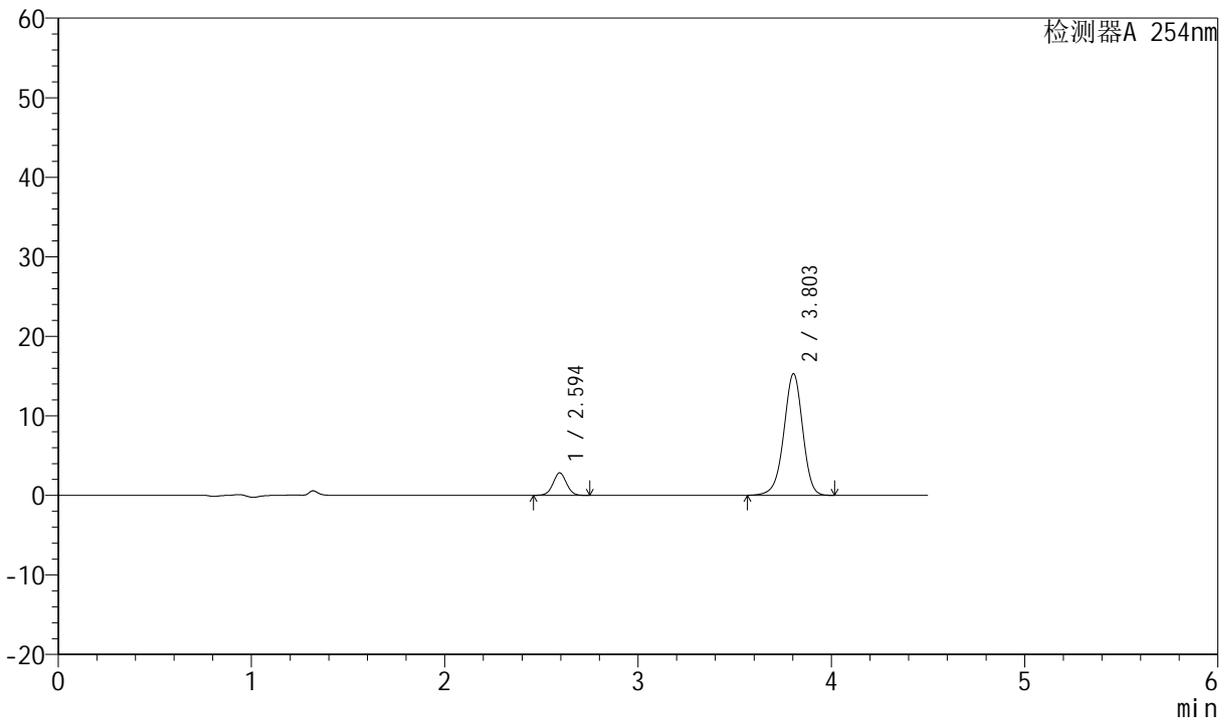
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长:254nm
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 0-124/26-1416-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 20:29:57 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:46 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 | 2.594 | 13750 | 11.724 | 2820 | 6657 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.803 | 103528 | 88.276 | 15282 | 7445 | 0.956 | 7.970 |
| 总计 | | 117278 | 100.000 | 18102 | | | |

图119 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



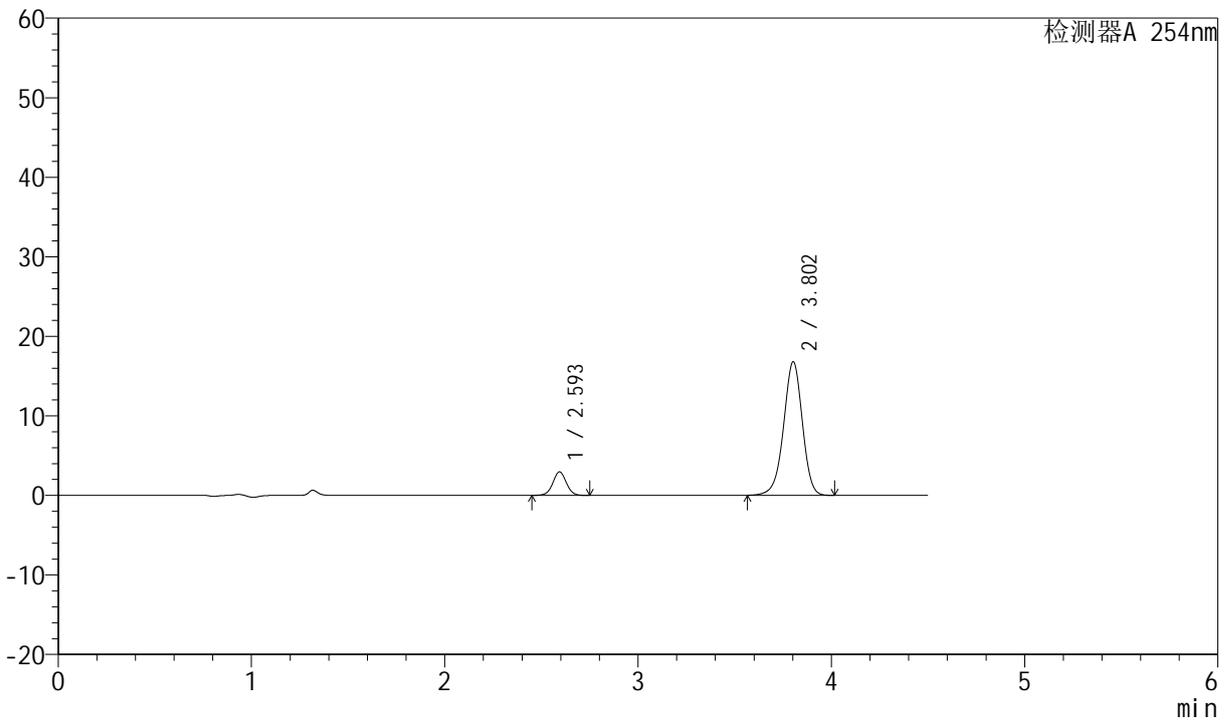
SMF-210

<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 - 0-124/26-1417-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 20:34:49 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:49 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 | 2.593 | 14401 | 11.262 | 2938 | 6642 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.802 | 113475 | 88.738 | 16752 | 7474 | 0.957 | 7.976 |
| 总计 | | 127876 | 100.000 | 19690 | | | |

图120 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



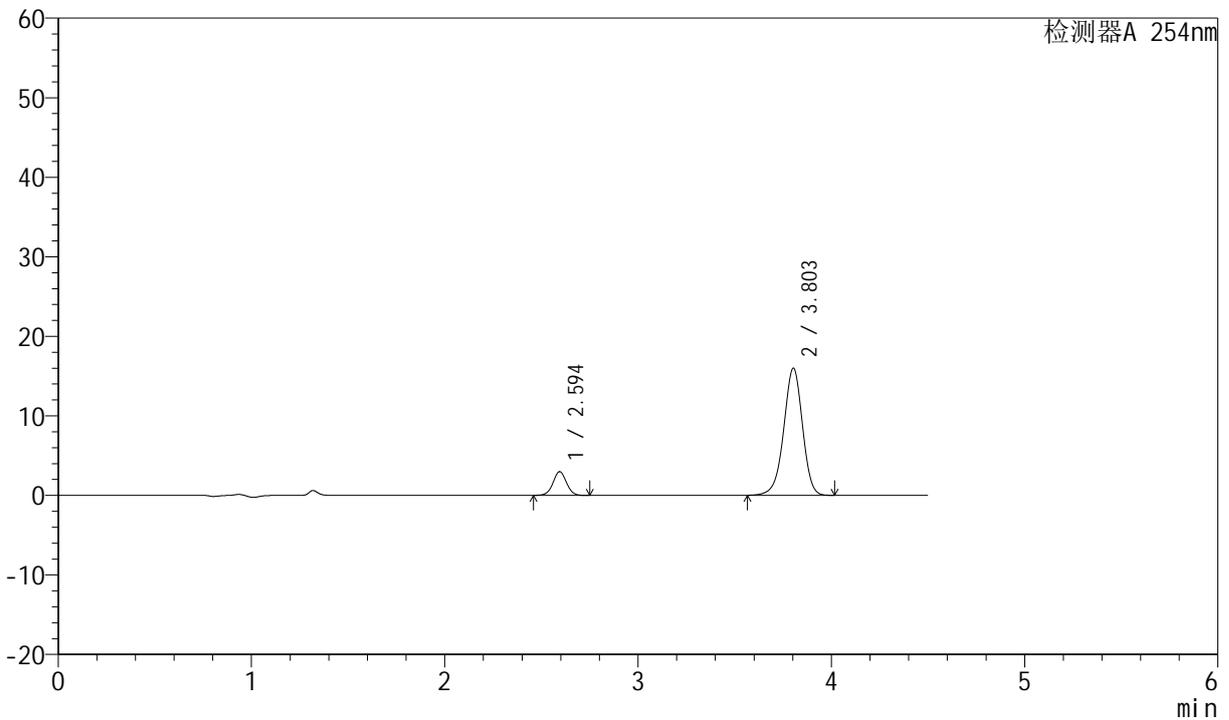
SMF-210

<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 - 0-124/26-1418-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 20:39:41 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:25:52 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 | 2.594 | 14480 | 11.828 | 2973 | 6686 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.803 | 107949 | 88.172 | 15973 | 7488 | 0.956 | 7.989 |
| 总计 | | 122429 | 100.000 | 18945 | | | |

图121 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



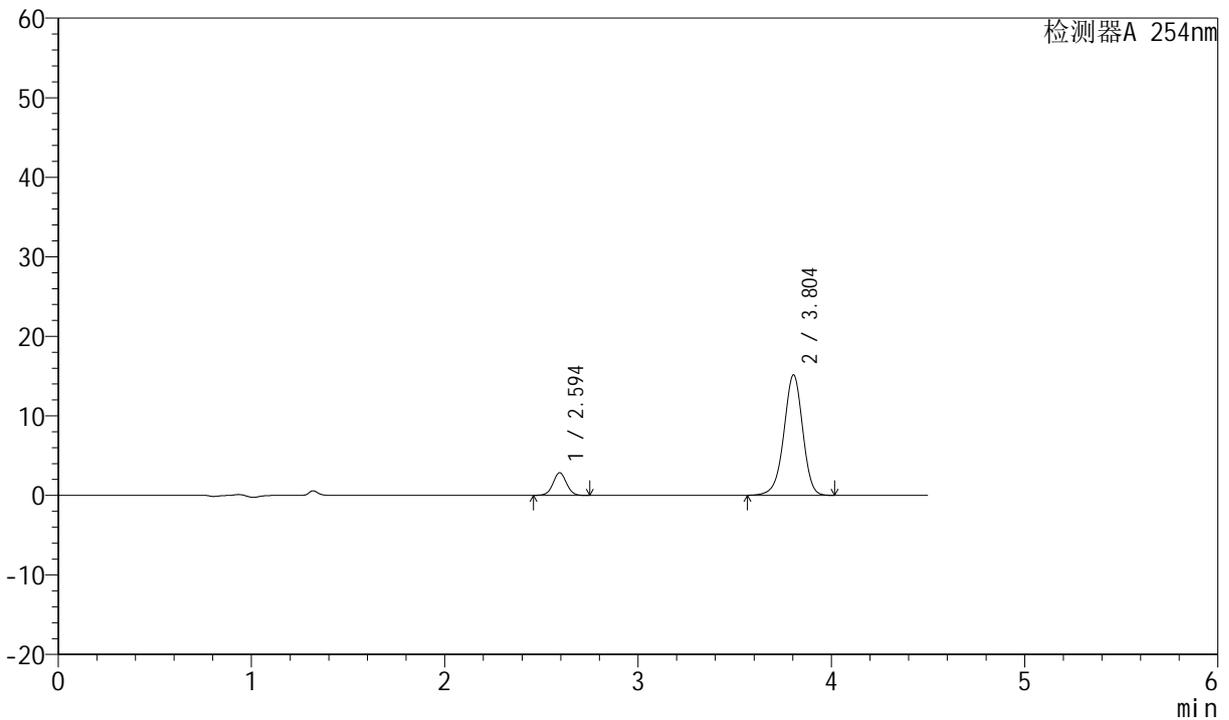
SMF-210

<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 - 0-124/26-1420-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-37
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 20:49:24 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:25:58 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 | 2.594 | 13815 | 11.884 | 2833 | 6648 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.804 | 102435 | 88.116 | 15134 | 7454 | 0.956 | 7.973 |
| 总计 | | 116250 | 100.000 | 17967 | | | |

图123 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



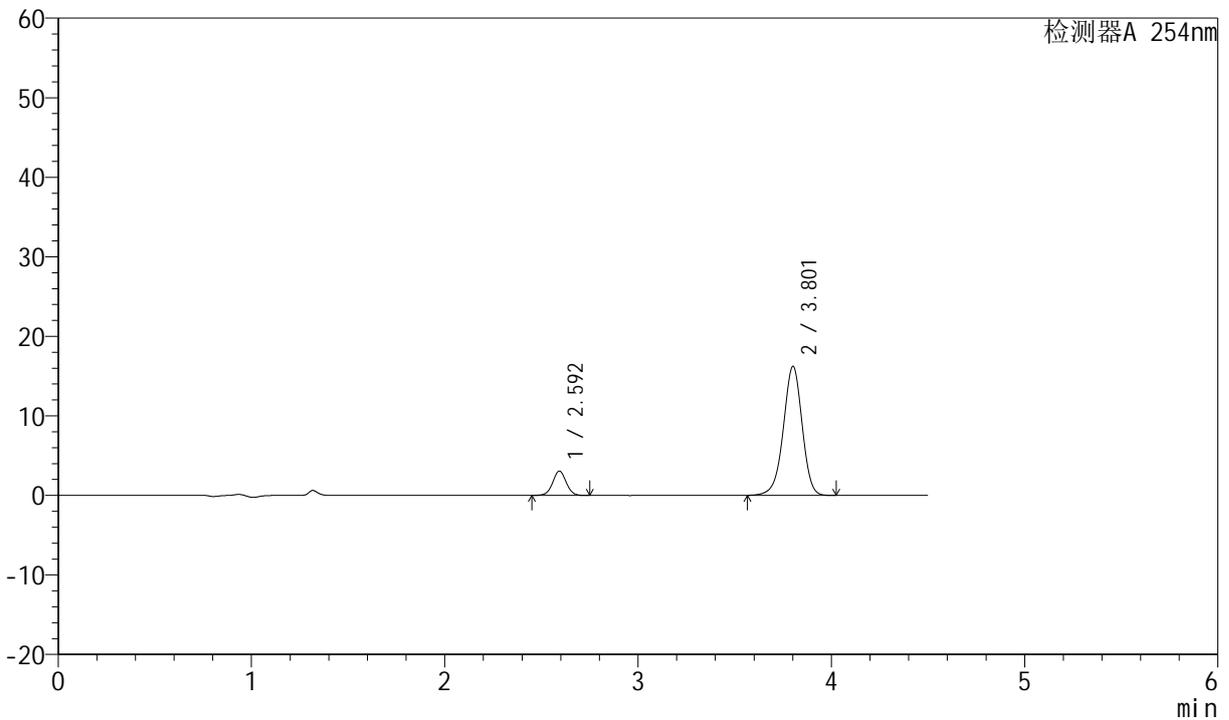
SMF-210

<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 - 0-124/26-1421-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-46
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 20:54:15 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:26:01 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 | 2.592 | 14885 | 11.944 | 3044 | 6674 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.801 | 109740 | 88.056 | 16150 | 7450 | 0.957 | 7.976 |
| 总计 | | 124625 | 100.000 | 19194 | | | |

图124 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



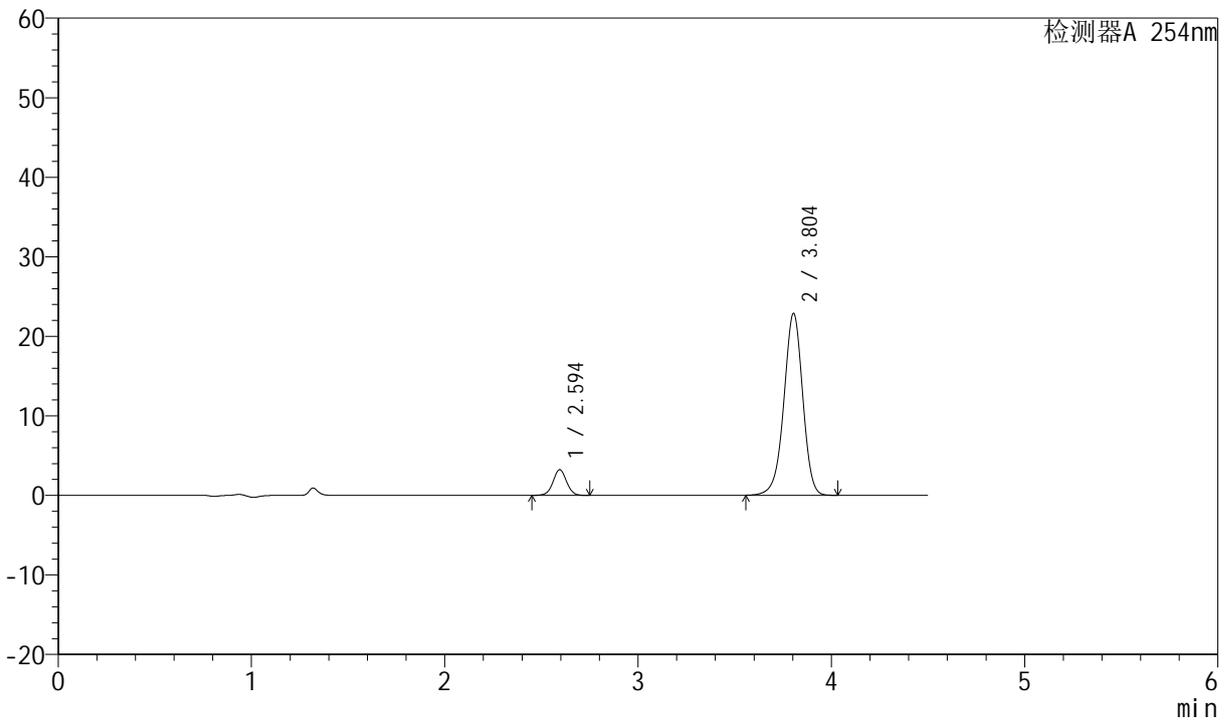
SMF-210

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:254nm
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 0-124/26-1422-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-2
 进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 20:59:06 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:26:04 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 | 2.594 | 15728 | 9.216 | 3218 | 6651 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.804 | 154918 | 90.784 | 22871 | 7459 | 0.957 | 7.974 |
| 总计 | | 170646 | 100.000 | 26089 | | | |

图125 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



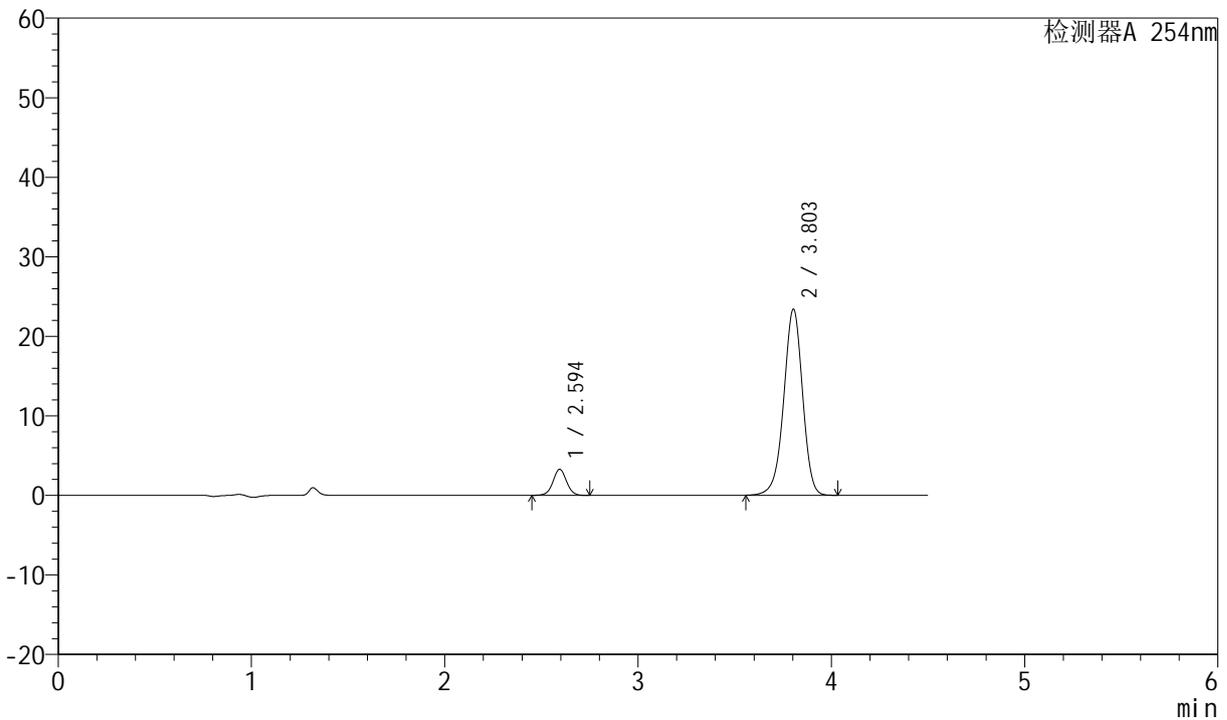
SMF-210

<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 - 0-124/26-1423-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 21:03:58 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:07 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 | 2.594 | 15950 | 9.146 | 3268 | 6664 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.803 | 158442 | 90.854 | 23388 | 7463 | 0.957 | 7.976 |
| 总计 | | 174392 | 100.000 | 26656 | | | |

图126 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



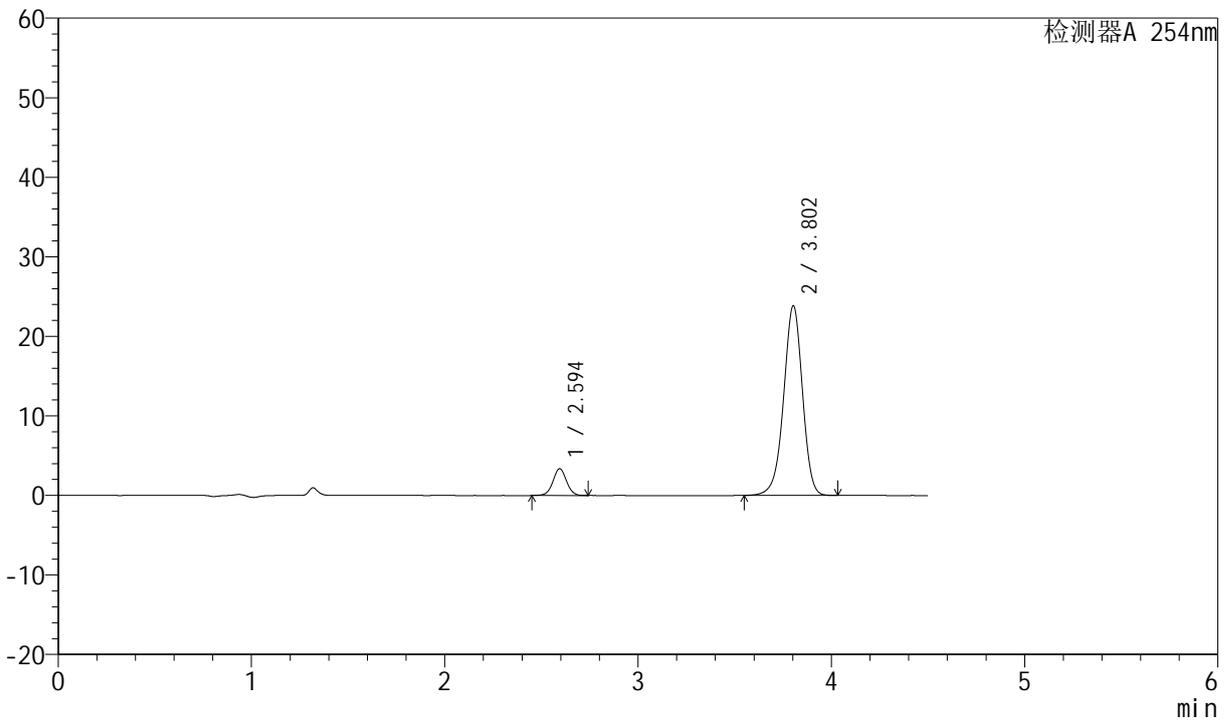
SMF-210

<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 - 0-124/26-1424-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 21:08:49 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:10 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 | 2.594 | 16428 | 9.227 | 3355 | 6635 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.802 | 161616 | 90.773 | 23819 | 7451 | 0.956 | 7.963 |
| 总计 | | 178043 | 100.000 | 27174 | | | |

图127 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



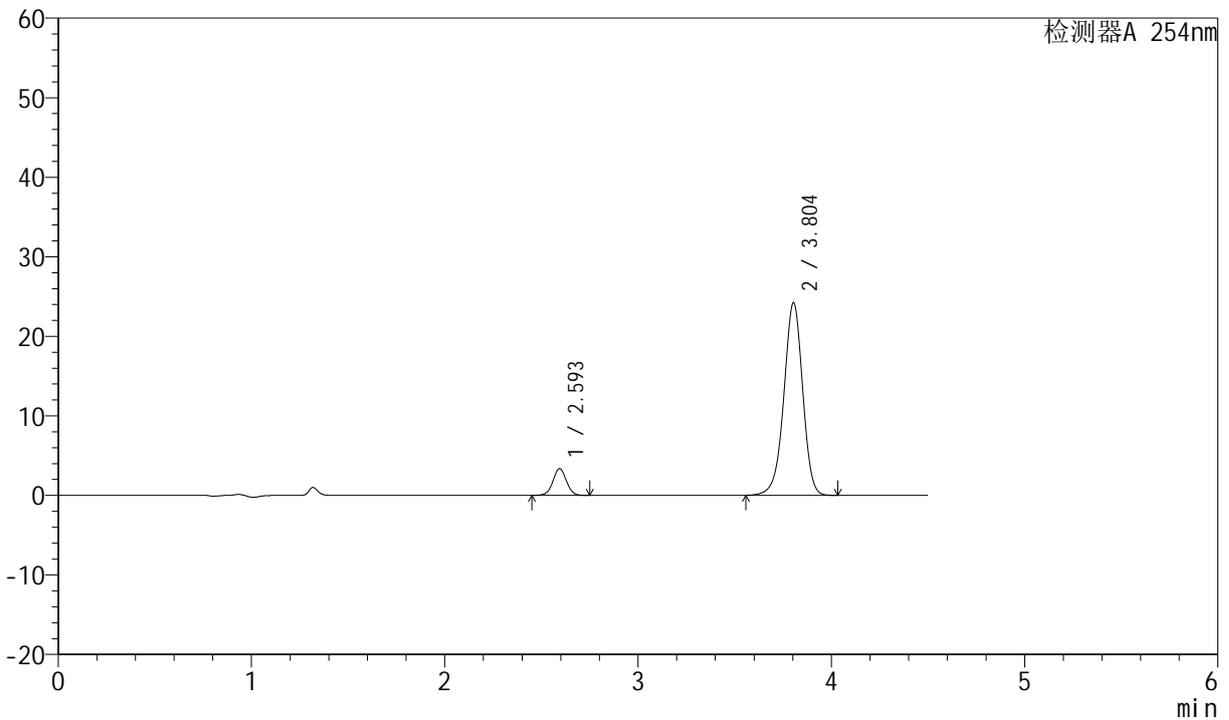
SMF-210

<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 - 0-124/26-1425-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 21:13:41 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:12 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 | 2.593 | 16344 | 9.065 | 3344 | 6649 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.804 | 163960 | 90.935 | 24219 | 7469 | 0.956 | 7.982 |
| 总计 | | 180304 | 100.000 | 27564 | | | |

图128 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



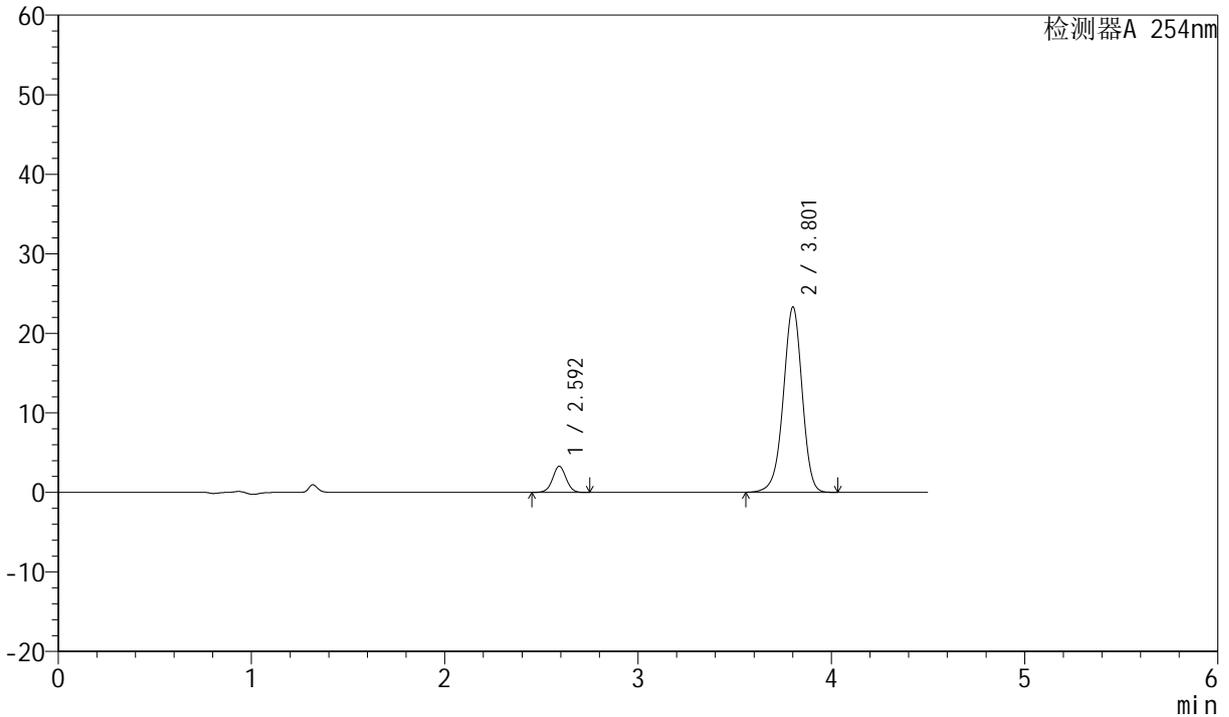
SMF-210

<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 - 0-124/26-1426-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 21:18:32 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:15 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 | 2.592 | 15989 | 9.202 | 3271 | 6644 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.801 | 157770 | 90.798 | 23217 | 7456 | 0.957 | 7.973 |
| 总计 | | 173758 | 100.000 | 26488 | | | |

图129 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



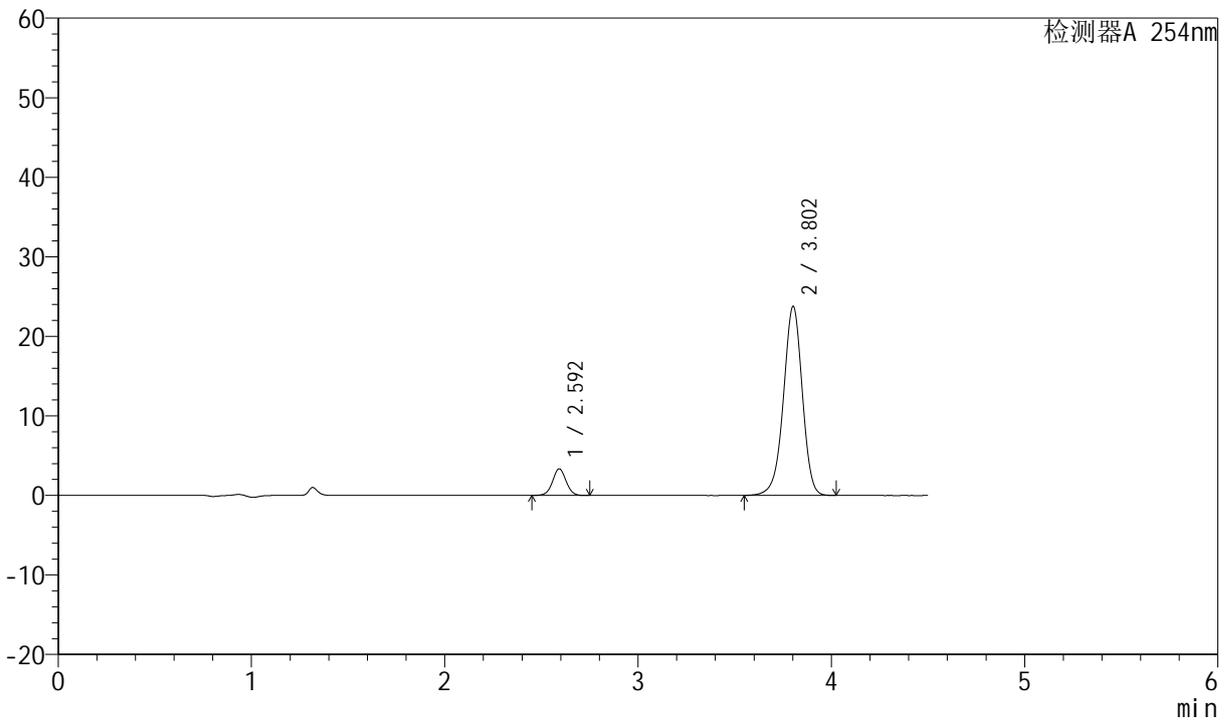
SMF-210

<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 - 0-124/26-1427-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-47
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 21:23:24 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:26:18 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 | 2.592 | 16339 | 9.214 | 3335 | 6611 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.802 | 160990 | 90.786 | 23701 | 7451 | 0.955 | 7.969 |
| 总计 | | 177329 | 100.000 | 27036 | | | |

图130 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



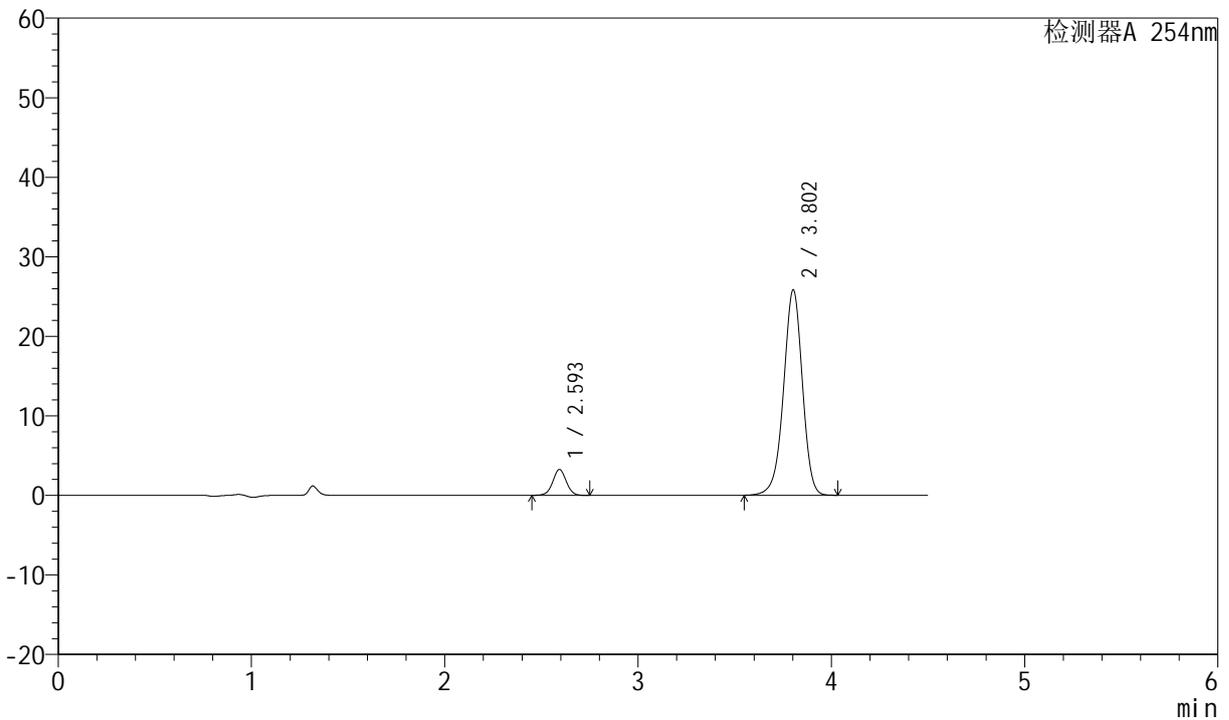
SMF-210

<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 - 0-124/26-1428-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-3
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 21:28:15 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:26:21 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 | 2.593 | 15813 | 8.293 | 3225 | 6649 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.802 | 174861 | 91.707 | 25774 | 7461 | 0.956 | 7.977 |
| 总计 | | 190674 | 100.000 | 29000 | | | |

图131 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



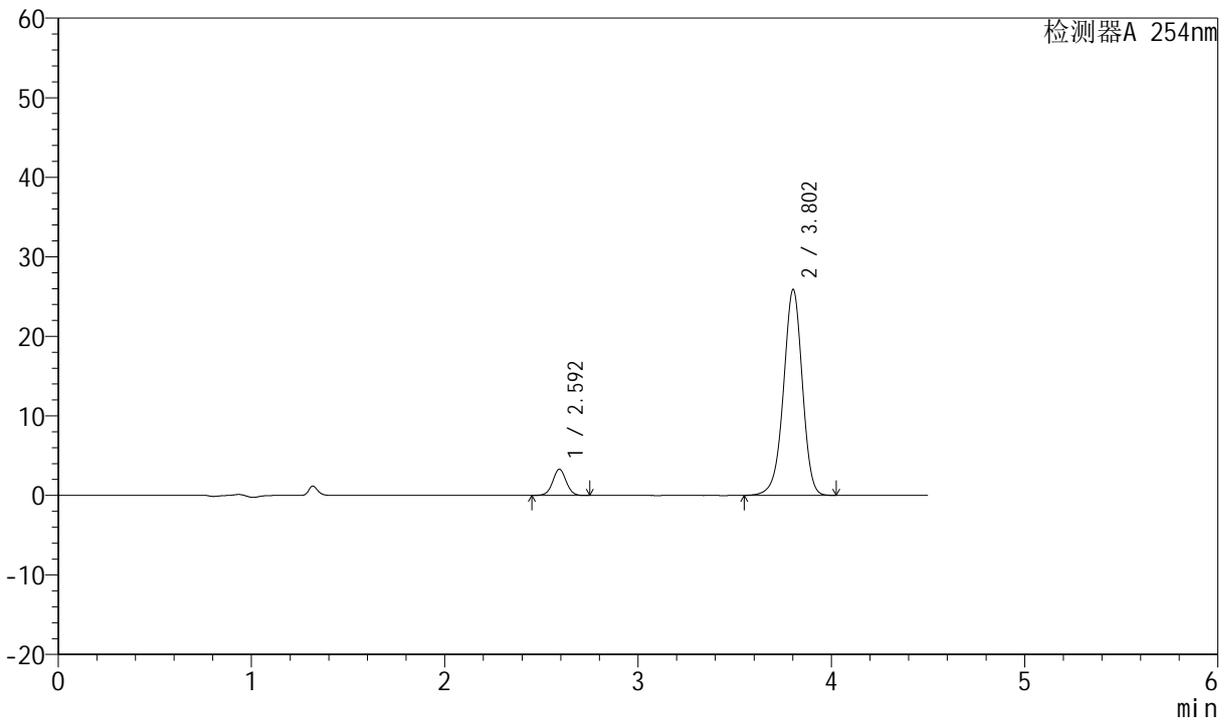
SMF-210

<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 - 0-124/26-1429-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 21:33:07 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:24 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 | 2.592 | 16031 | 8.378 | 3277 | 6648 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.802 | 175316 | 91.622 | 25815 | 7450 | 0.957 | 7.974 |
| 总计 | | 191348 | 100.000 | 29092 | | | |

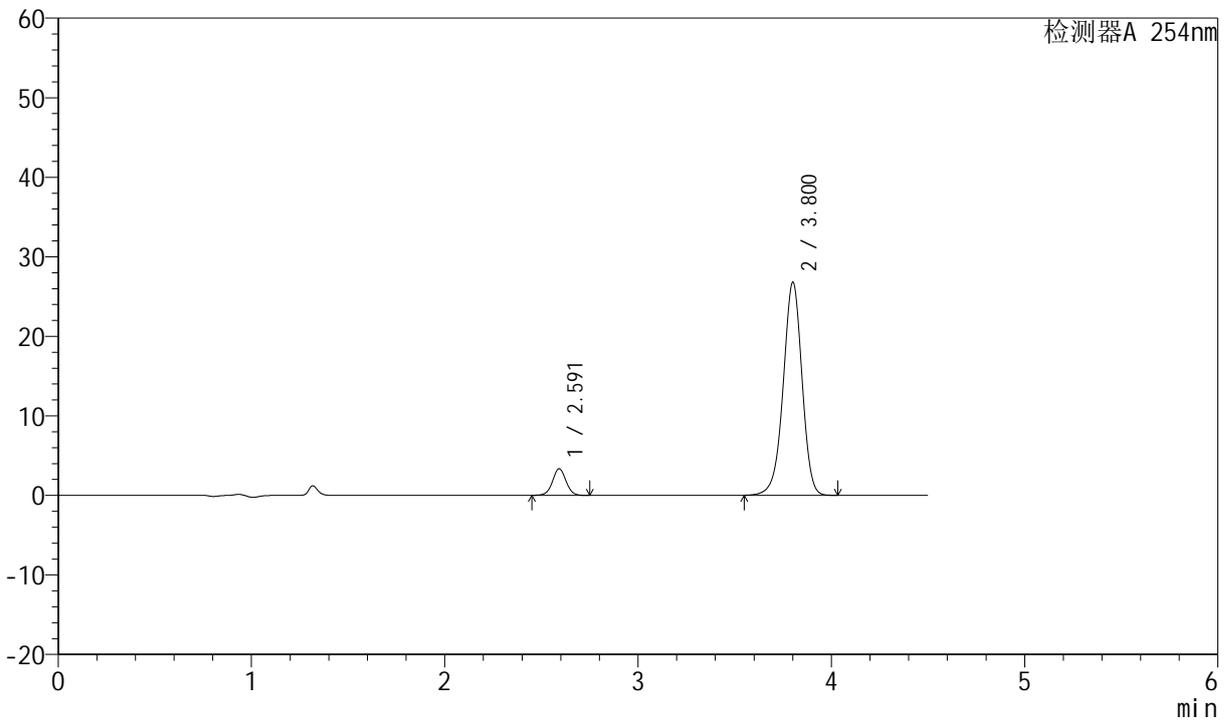
图132 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-124/26-1430-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm | | |
| 批处理文件名 | :RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb | | |
| 样品瓶号 | :3-21 | 版本号 | :6.115 |
| 进样体积 | :10μl | 实验者 | :xiechaojun |
| 进样时间 | :2024/08/21 21:37:57 | 处理者 | :xiechaojun |
| 处理时间 (V2) | :2024/08/22 10:26:27 | | |
| 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 | 2.591 | 16274 | 8.238 | 3334 | 6650 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.800 | 181285 | 91.762 | 26701 | 7458 | 0.957 | 7.977 |
| 总计 | | 197559 | 100.000 | 30035 | | | |

图133 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



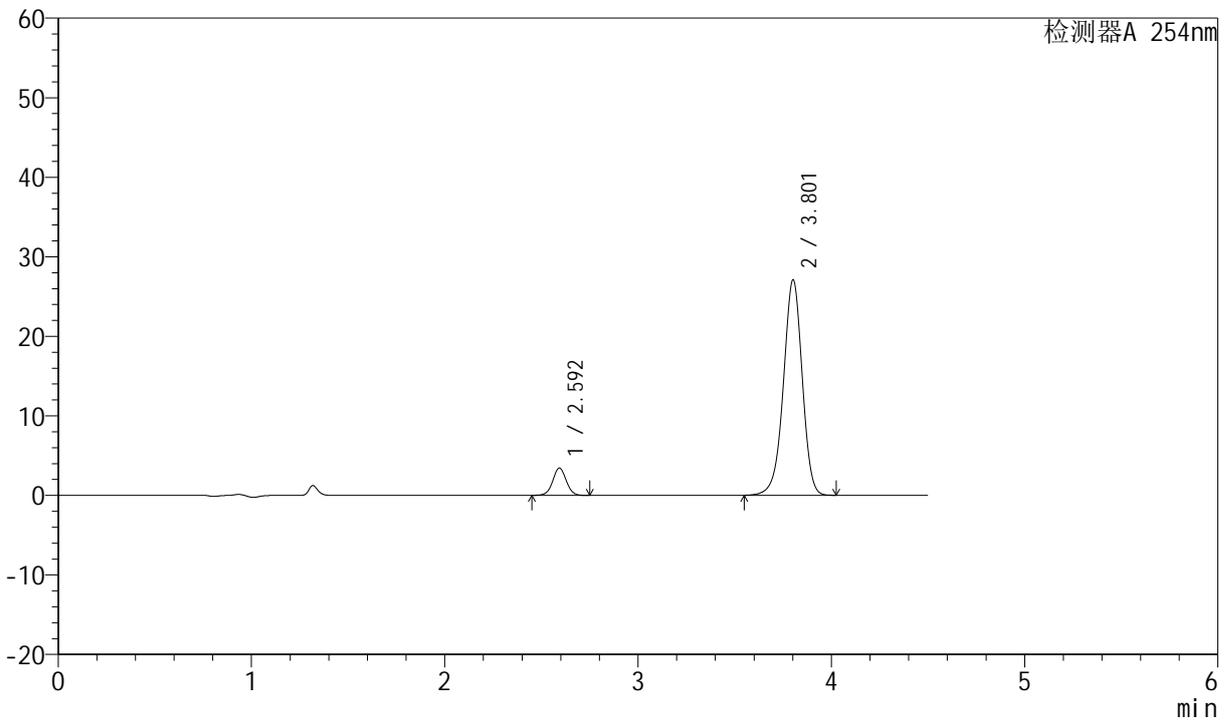
SMF-210

<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 - 0-124/26-1431-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 21:42:48 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:30 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 | 2.592 | 16736 | 8.365 | 3410 | 6643 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.801 | 183347 | 91.635 | 27000 | 7458 | 0.957 | 7.971 |
| 总计 | | 200083 | 100.000 | 30410 | | | |

图134 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



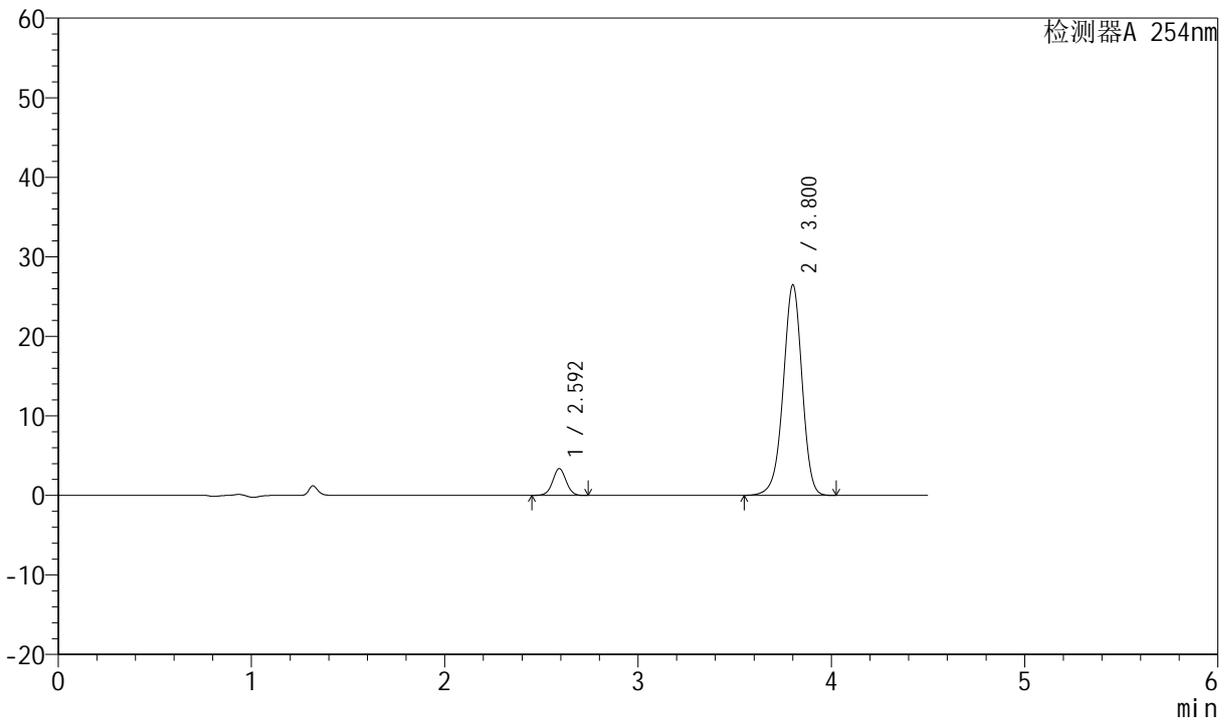
SMF-210

<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 - 0-124/26-1432-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 21:47:45 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:33 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 | 2.592 | 16378 | 8.375 | 3353 | 6655 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.800 | 179183 | 91.625 | 26383 | 7450 | 0.957 | 7.971 |
| 总计 | | 195561 | 100.000 | 29736 | | | |

图135 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



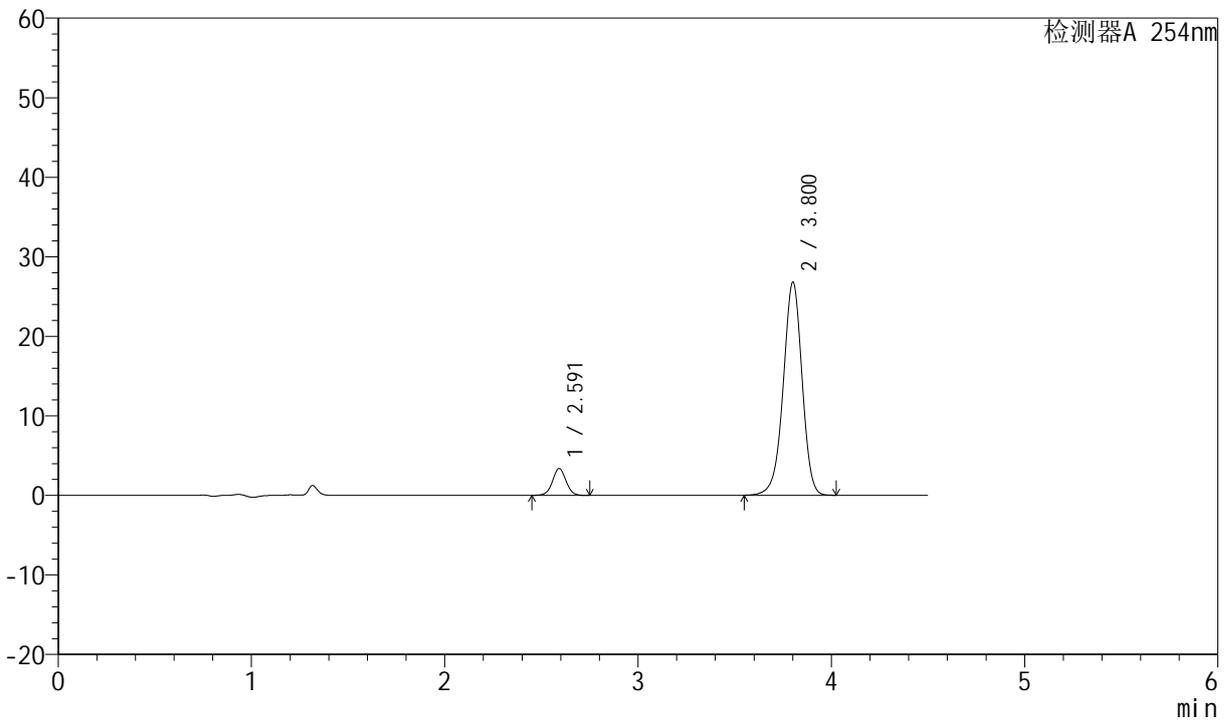
SMF-210

<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 - 0-124/26-1433-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-2.5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 21:52:37 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:35 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 | 2.591 | 16436 | 8.309 | 3367 | 6632 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.800 | 181368 | 91.691 | 26703 | 7456 | 0.957 | 7.974 |
| 总计 | | 197804 | 100.000 | 30070 | | | |

图136 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



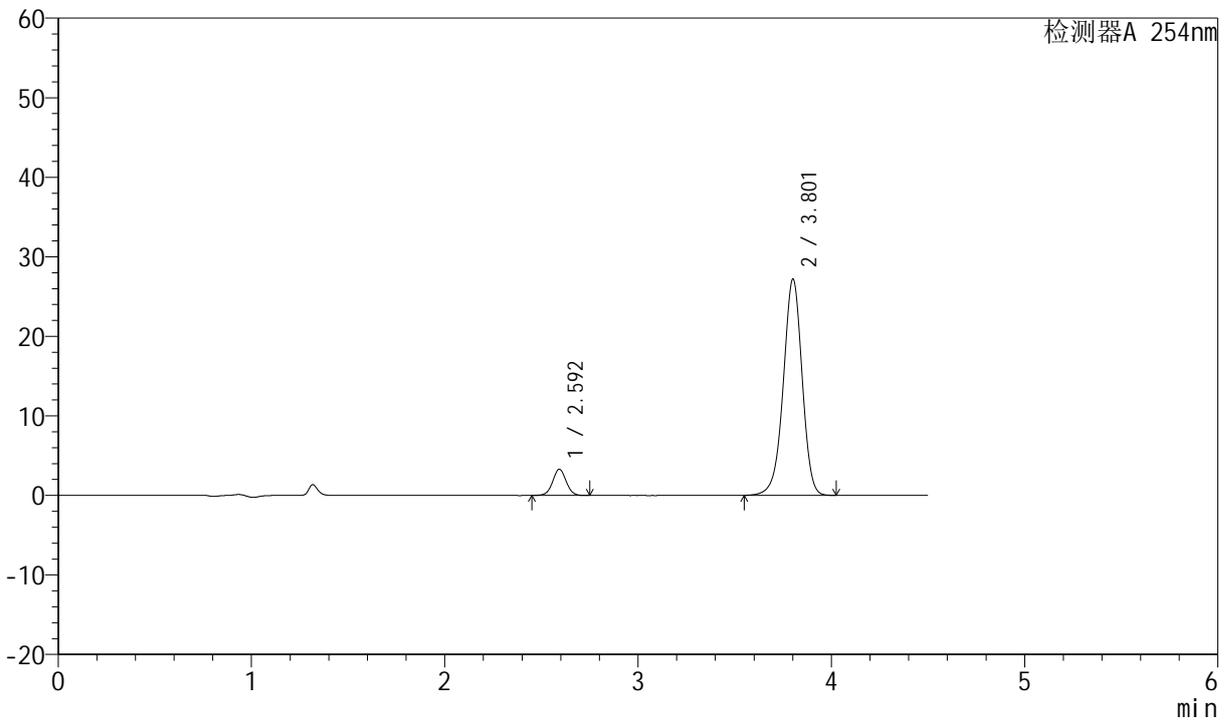
SMF-210

<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 - 0-124/26-1434-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 21:57:28 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:39 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 | 2.592 | 16009 | 7.996 | 3275 | 6660 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.801 | 184205 | 92.004 | 27082 | 7442 | 0.957 | 7.971 |
| 总计 | | 200214 | 100.000 | 30358 | | | |

图137 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



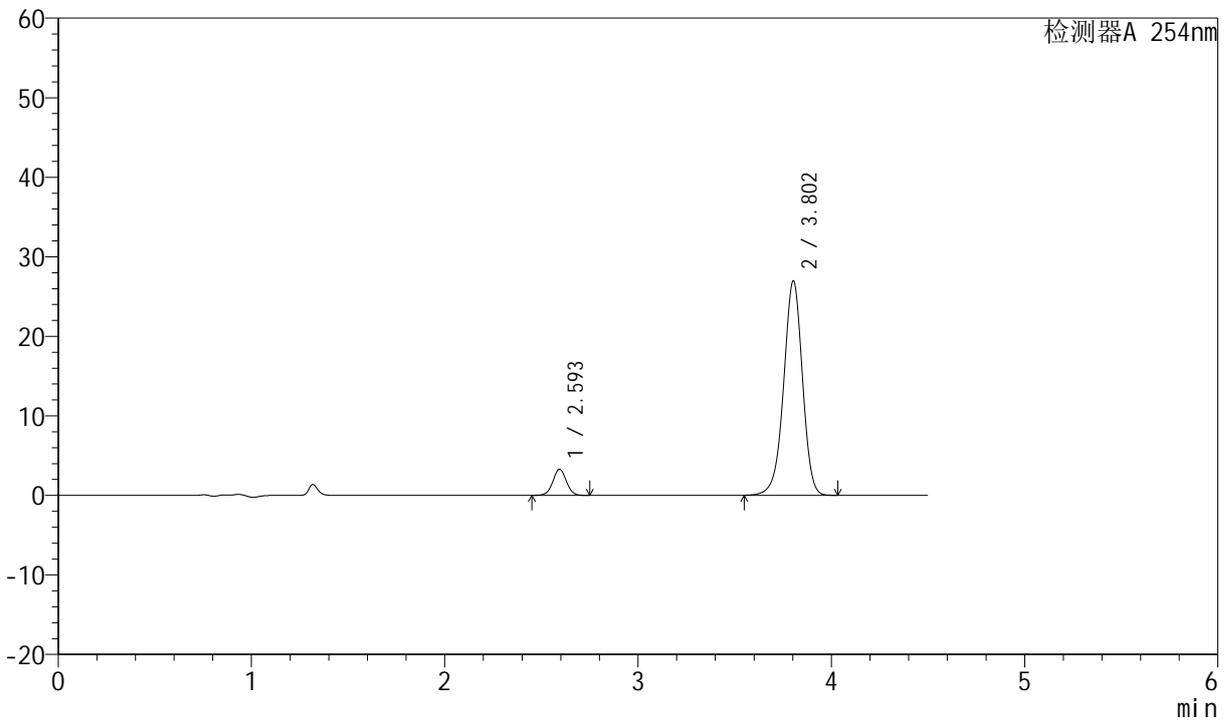
SMF-210

<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 - 0-124/26-1435-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:02:20 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:42 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 | 2.593 | 16028 | 8.080 | 3269 | 6631 | 1.018 | -- |
| 2 | 3.802 | 182329 | 91.920 | 26925 | 7476 | 0.957 | 7.976 |
| 总计 | | 198356 | 100.000 | 30194 | | | |

图138 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



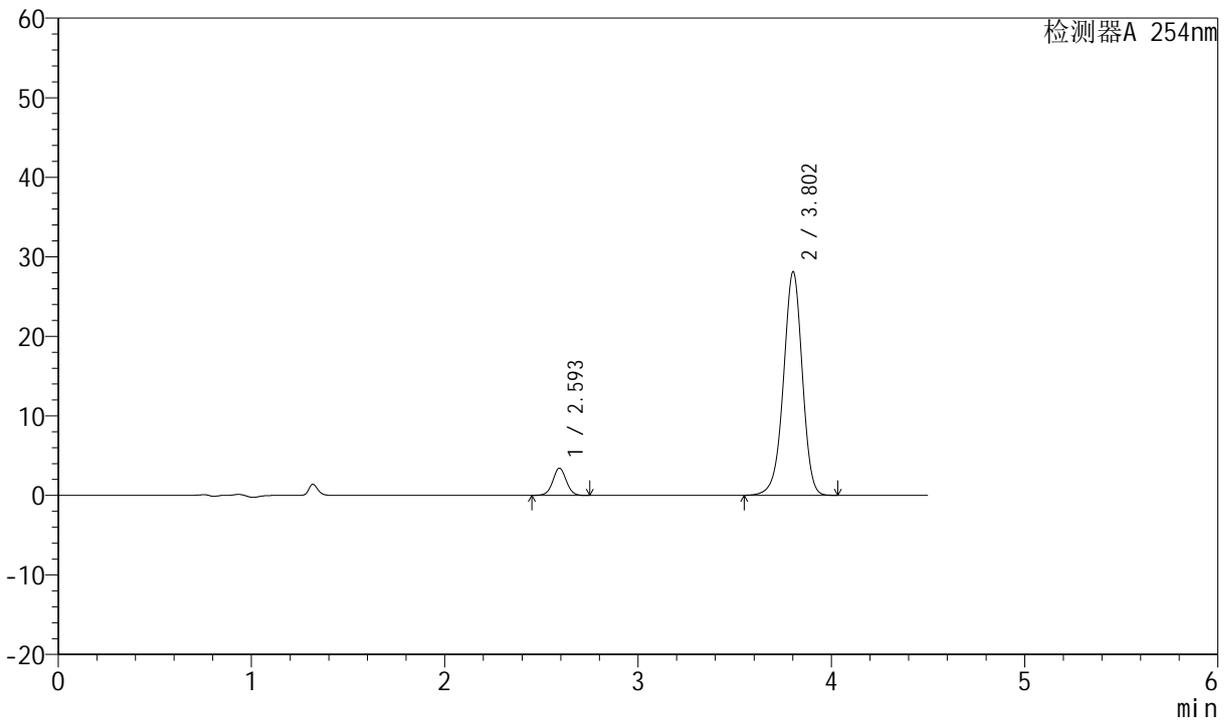
SMF-210

<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 - 0-124/26-1436-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-22
 进样体积 :10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 22:07:11 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:26:45 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 | 2.593 | 16659 | 8.054 | 3401 | 6651 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.802 | 190180 | 91.946 | 28034 | 7468 | 0.958 | 7.976 |
| 总计 | | 206840 | 100.000 | 31435 | | | |

图139 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



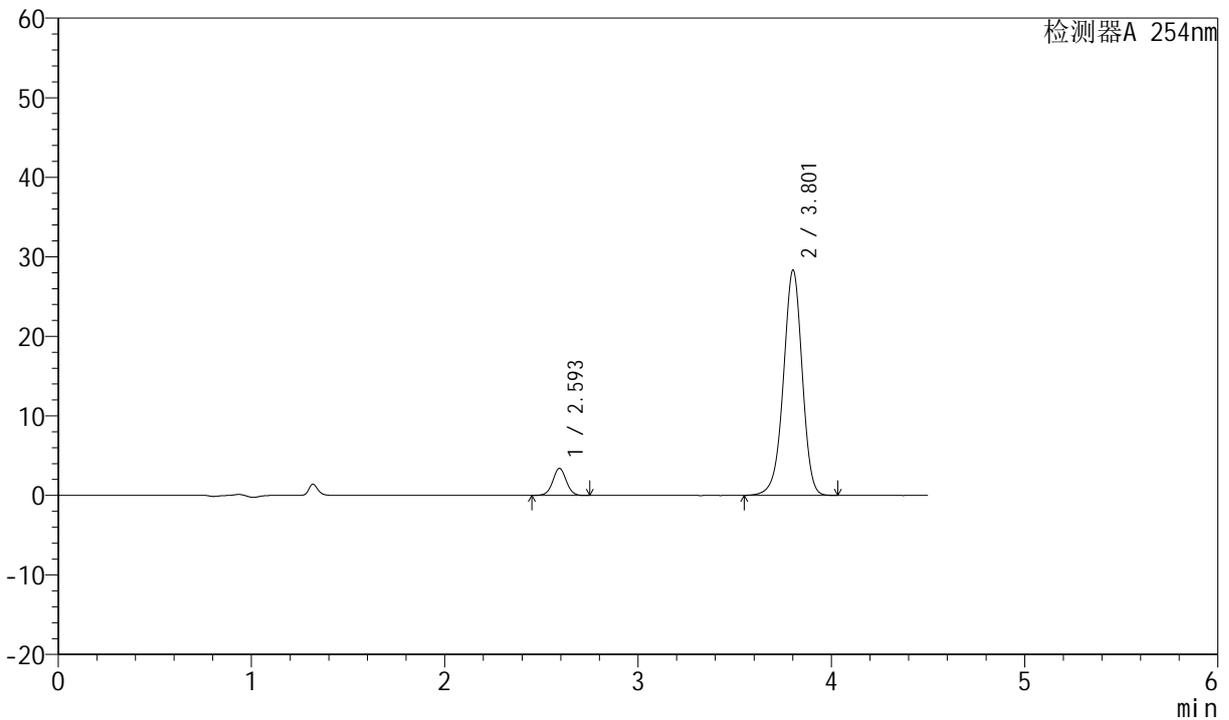
SMF-210

<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 - 0-124/26-1437-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:12:02 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:48 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 | 2.593 | 16600 | 7.985 | 3382 | 6642 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.801 | 191281 | 92.015 | 28227 | 7494 | 0.957 | 7.980 |
| 总计 | | 207881 | 100.000 | 31608 | | | |

图140 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



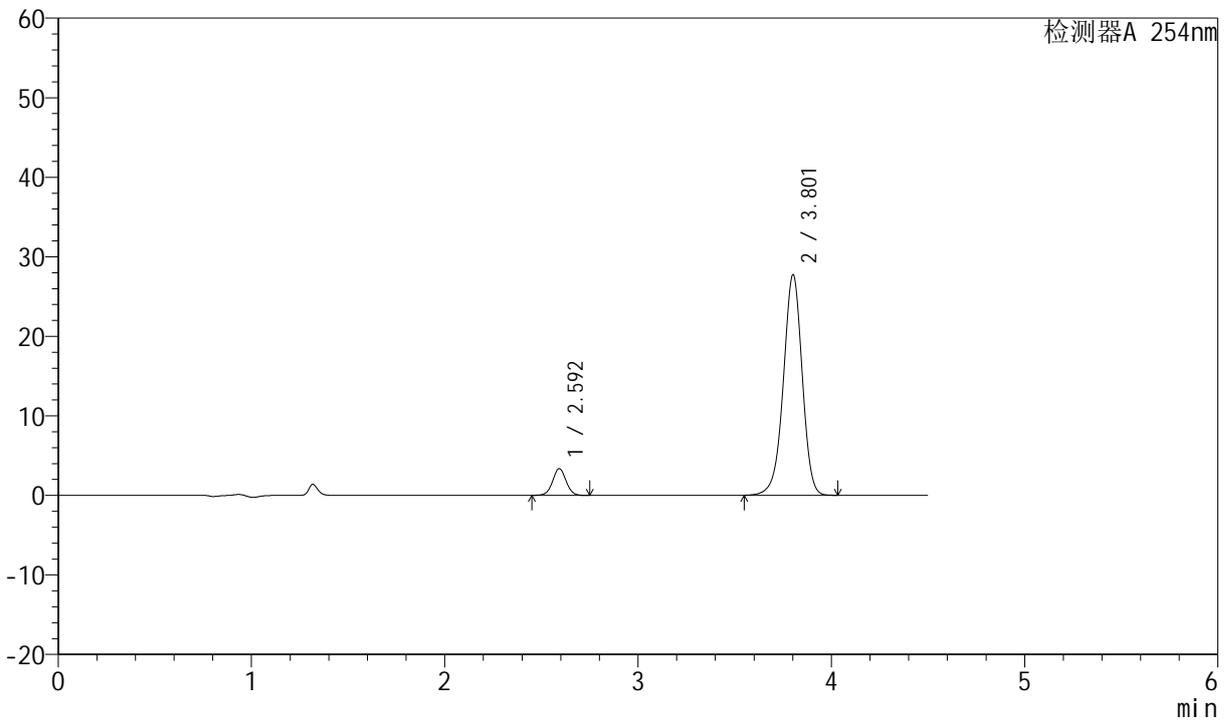
SMF-210

<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 - 0-124/26-1438-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:16:54 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:50 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 | 2.592 | 16327 | 7.998 | 3342 | 6647 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.801 | 187807 | 92.002 | 27629 | 7450 | 0.957 | 7.975 |
| 总计 | | 204134 | 100.000 | 30971 | | | |

图141 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



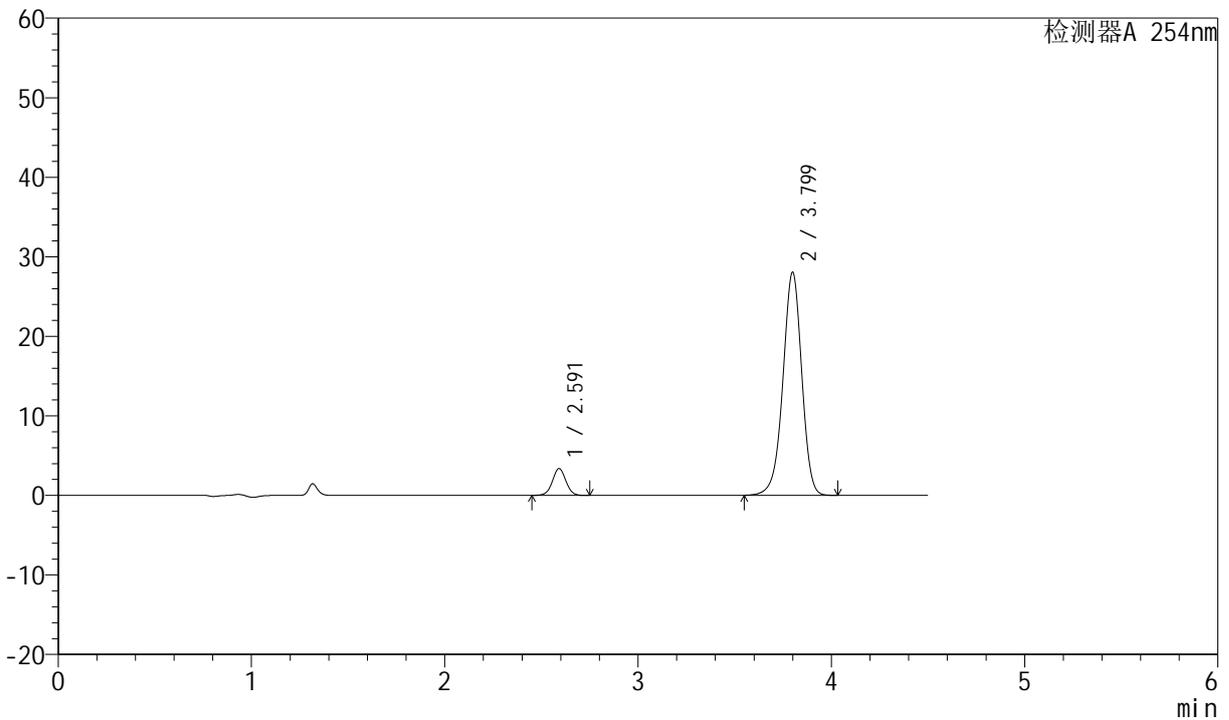
SMF-210

<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 - 0-124/26-1439-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:21:46 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:53 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 | 2.591 | 16433 | 7.969 | 3371 | 6647 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.799 | 189786 | 92.031 | 28032 | 7459 | 0.957 | 7.973 |
| 总计 | | 206218 | 100.000 | 31403 | | | |

图142 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



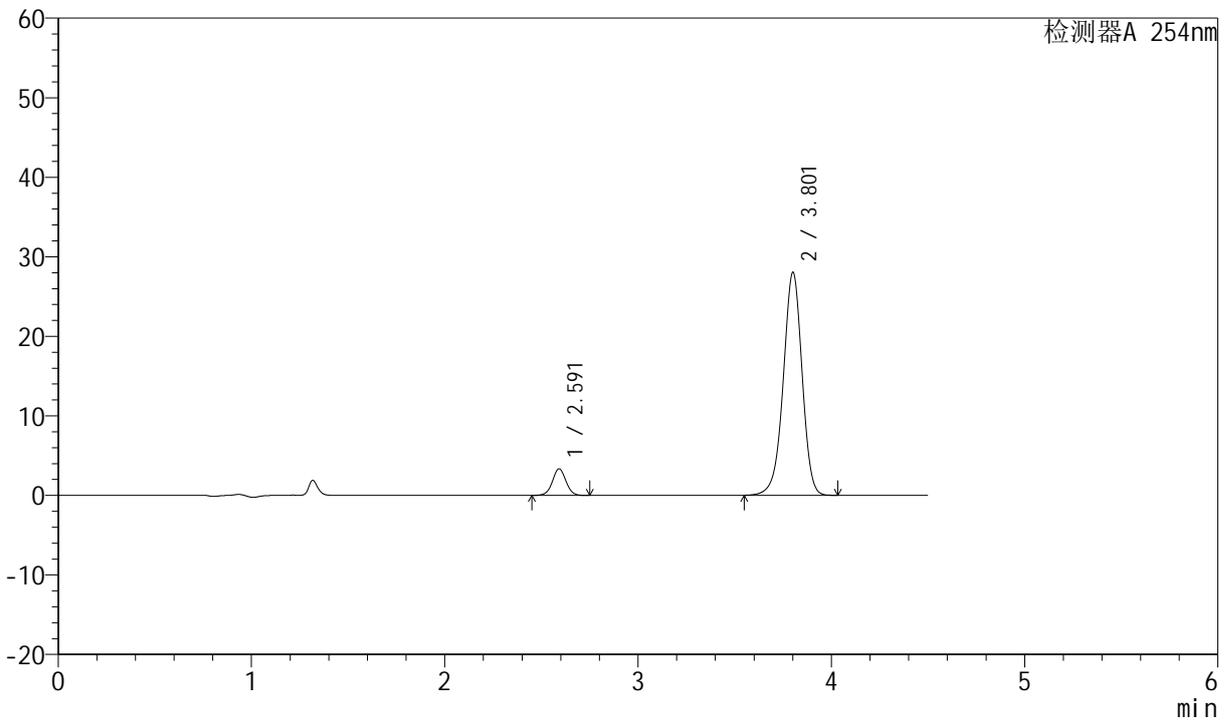
SMF-210

<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 - 0-124/26-1440-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-5
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 22:26:37 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:26:56 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 | 2.591 | 16268 | 7.898 | 3337 | 6640 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.801 | 189701 | 92.102 | 27932 | 7464 | 0.957 | 7.981 |
| 总计 | | 205970 | 100.000 | 31269 | | | |

图143 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



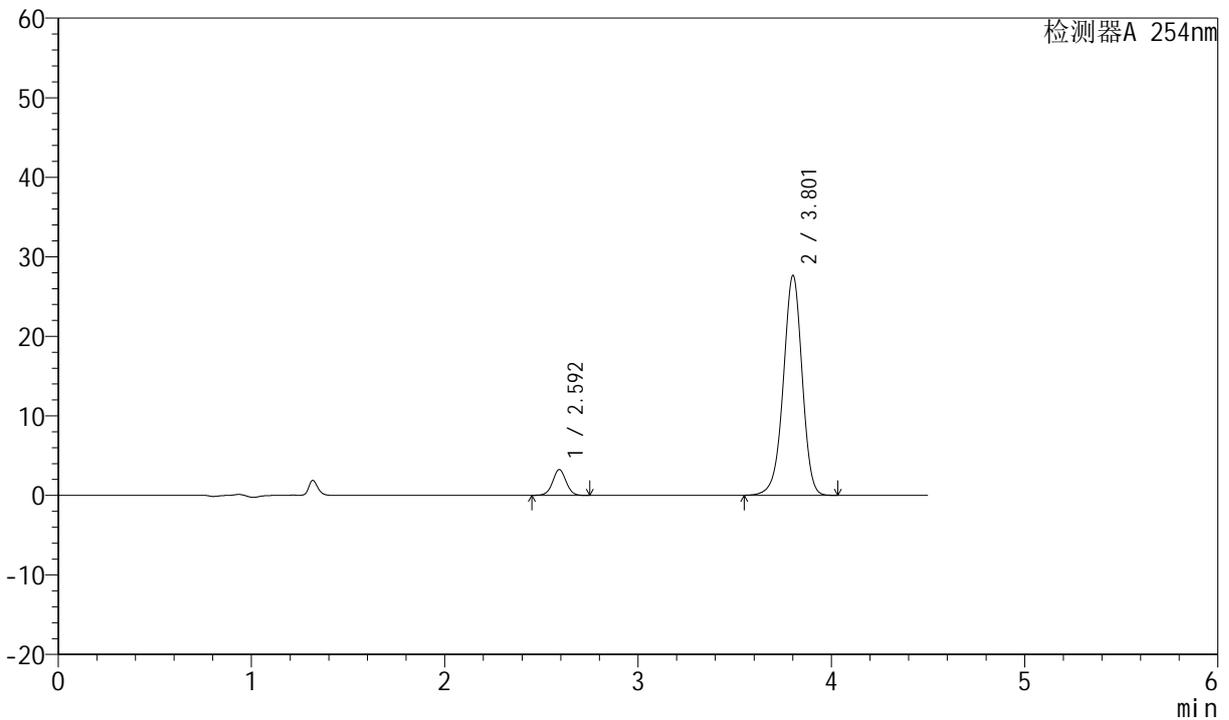
SMF-210

<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 - 0-124/26-1441-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:31:28 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:26:59 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 | 2.592 | 15744 | 7.759 | 3224 | 6685 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.801 | 187156 | 92.241 | 27548 | 7463 | 0.958 | 7.986 |
| 总计 | | 202900 | 100.000 | 30772 | | | |

图144 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



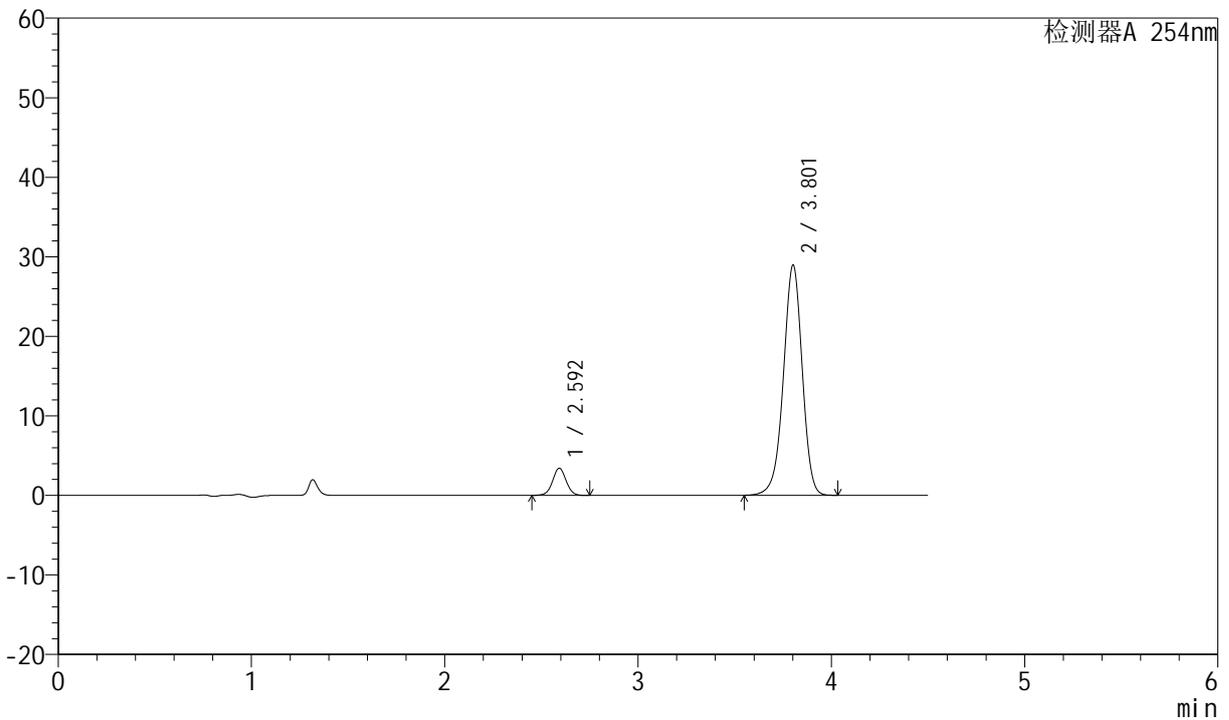
SMF-210

<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 - 0-124/26-1442-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:36:19 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:02 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 | 2.592 | 16666 | 7.842 | 3407 | 6641 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.801 | 195866 | 92.158 | 28846 | 7461 | 0.958 | 7.977 |
| 总计 | | 212532 | 100.000 | 32253 | | | |

图145 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



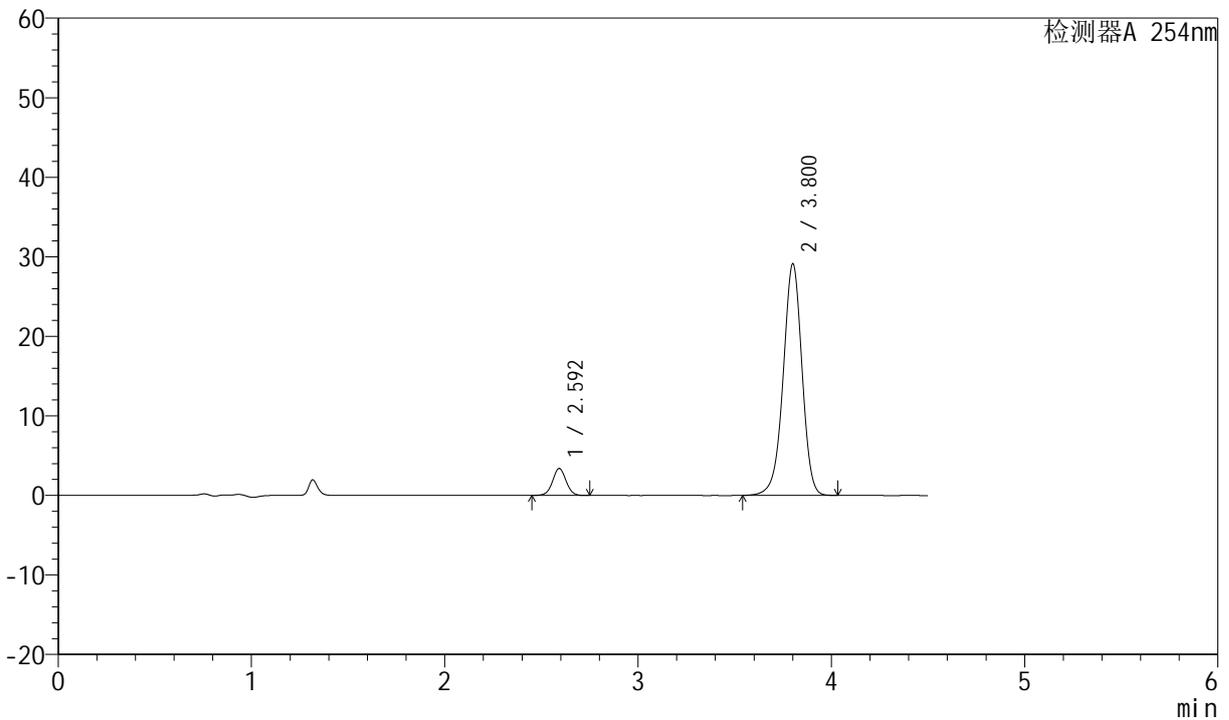
SMF-210

<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 - 0-124/26-1443-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:41:10 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:05 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 | 2.592 | 16490 | 7.722 | 3378 | 6656 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.800 | 197042 | 92.278 | 29038 | 7467 | 0.958 | 7.978 |
| 总计 | | 213532 | 100.000 | 32415 | | | |

图146 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



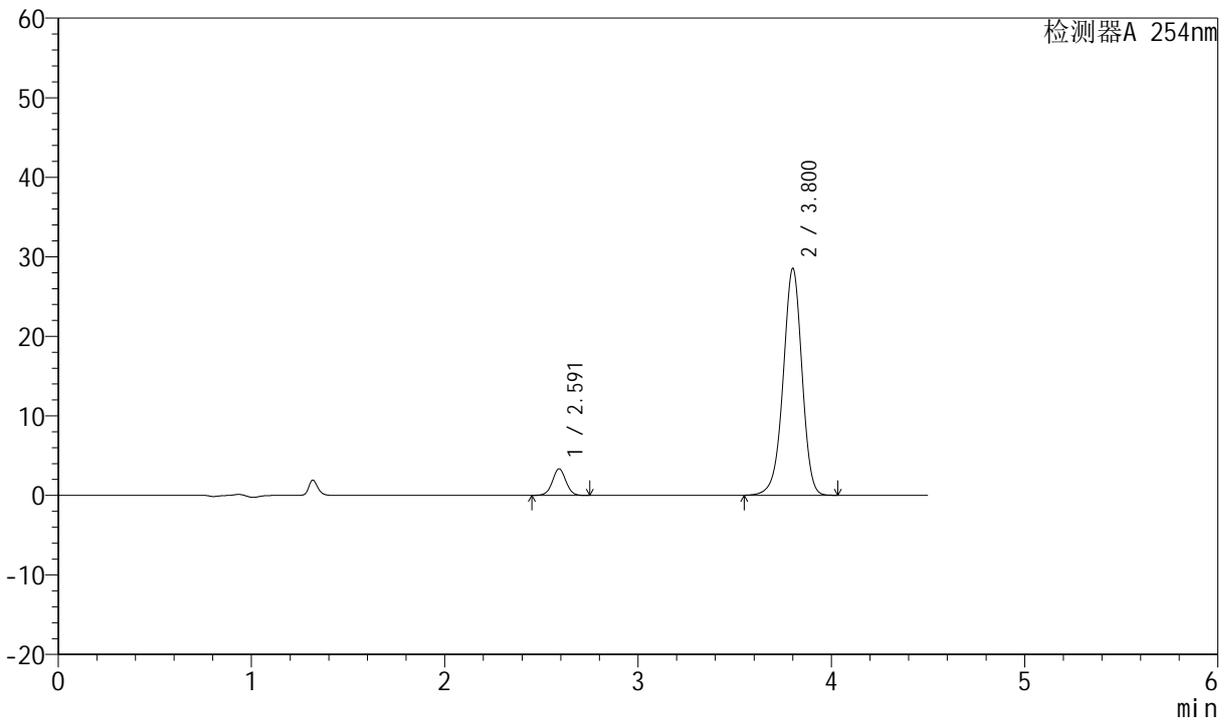
SMF-210

<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 - 0-124/26-1444-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:46:01 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:08 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 | 2.591 | 16257 | 7.772 | 3333 | 6635 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.800 | 192905 | 92.228 | 28451 | 7464 | 0.957 | 7.978 |
| 总计 | | 209162 | 100.000 | 31784 | | | |

图147 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



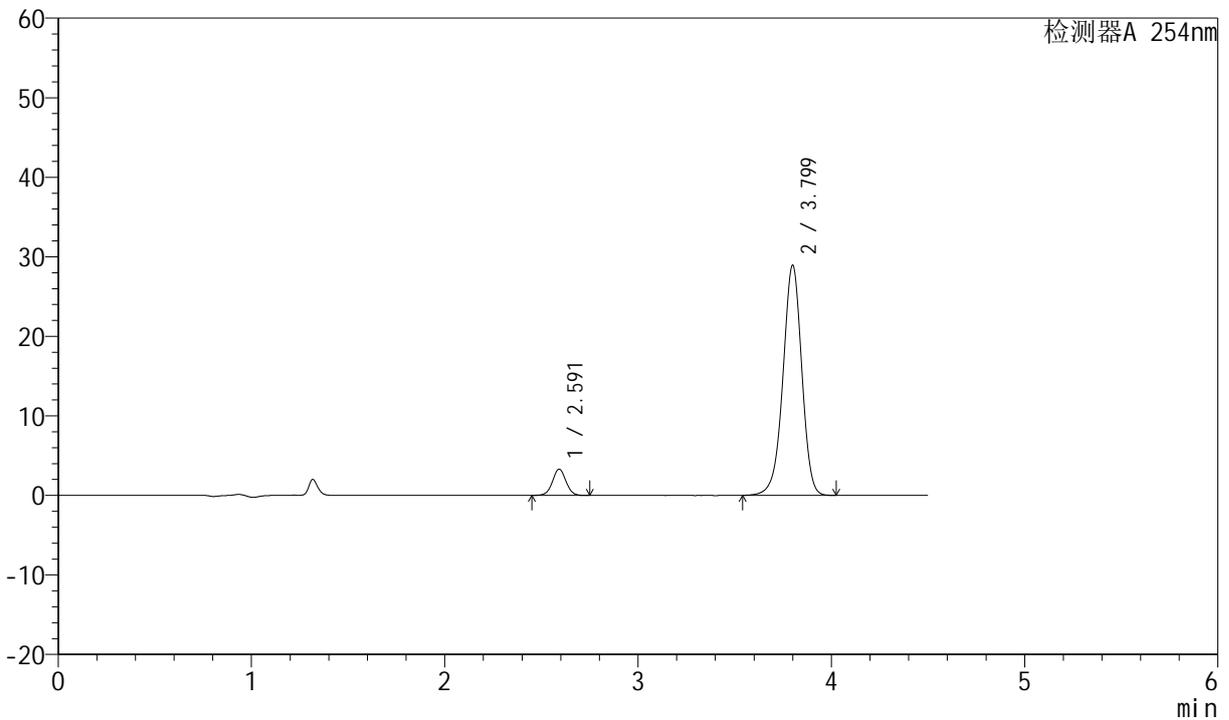
SMF-210

<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 - 0-124/26-1445-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:50:53 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:11 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 | 2.591 | 16106 | 7.595 | 3298 | 6644 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.799 | 195949 | 92.405 | 28911 | 7452 | 0.957 | 7.968 |
| 总计 | | 212055 | 100.000 | 32209 | | | |

图148 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



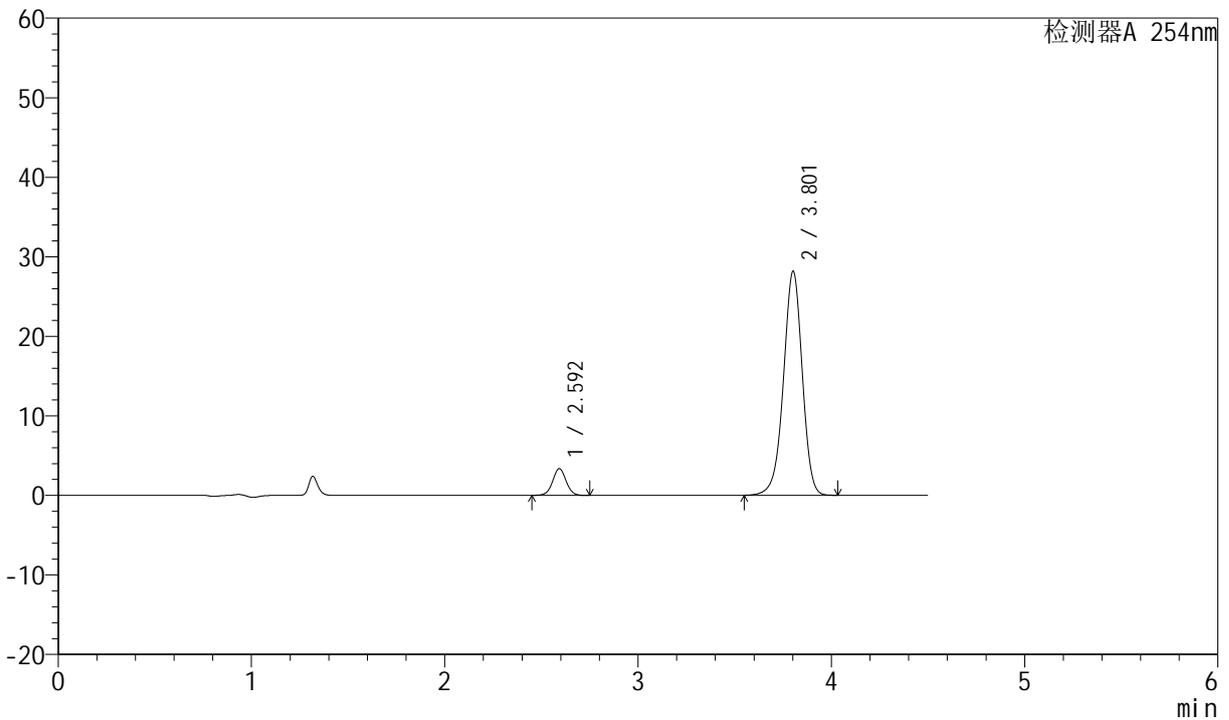
SMF-210

<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 - 0-124/26-1446-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 22:55:43 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:14 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 | 2.592 | 16299 | 7.883 | 3333 | 6648 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.801 | 190448 | 92.117 | 28086 | 7476 | 0.958 | 7.984 |
| 总计 | | 206746 | 100.000 | 31419 | | | |

图149 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



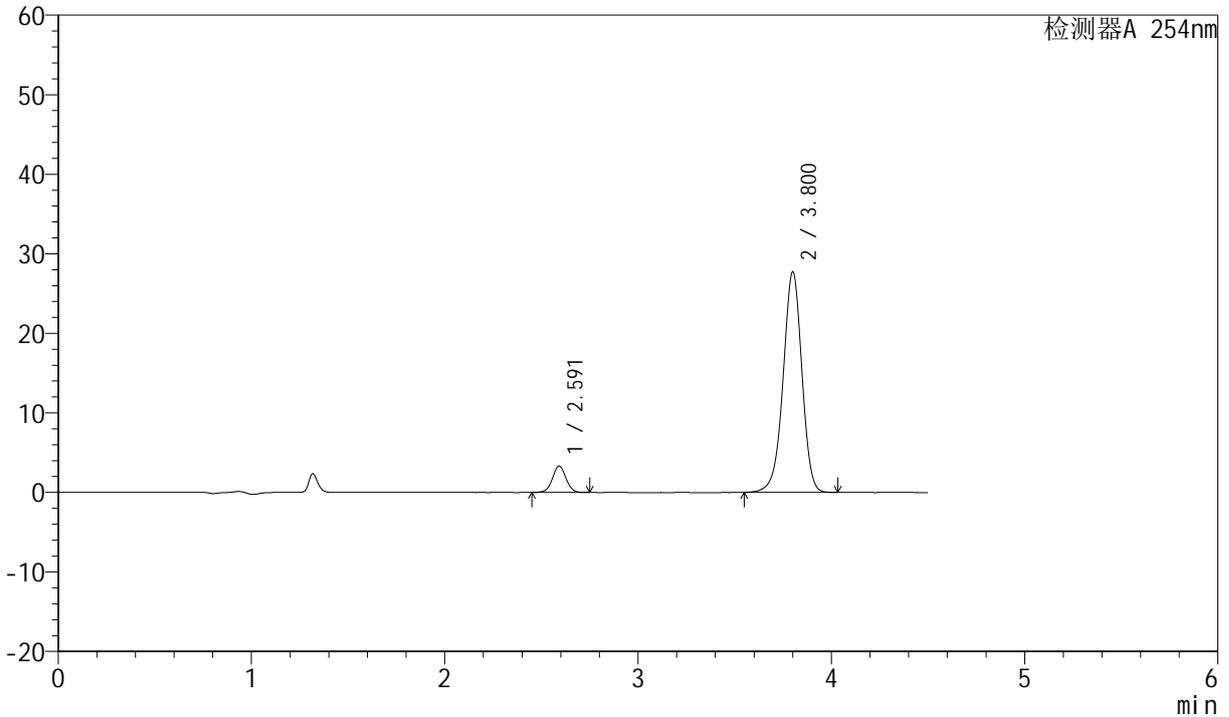
SMF-210

<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 - 0-124/26-1447-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:00:34 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:17 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 | 2.591 | 16155 | 7.936 | 3315 | 6640 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.800 | 187415 | 92.064 | 27665 | 7470 | 0.958 | 7.977 |
| 总计 | | 203570 | 100.000 | 30980 | | | |

图150 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



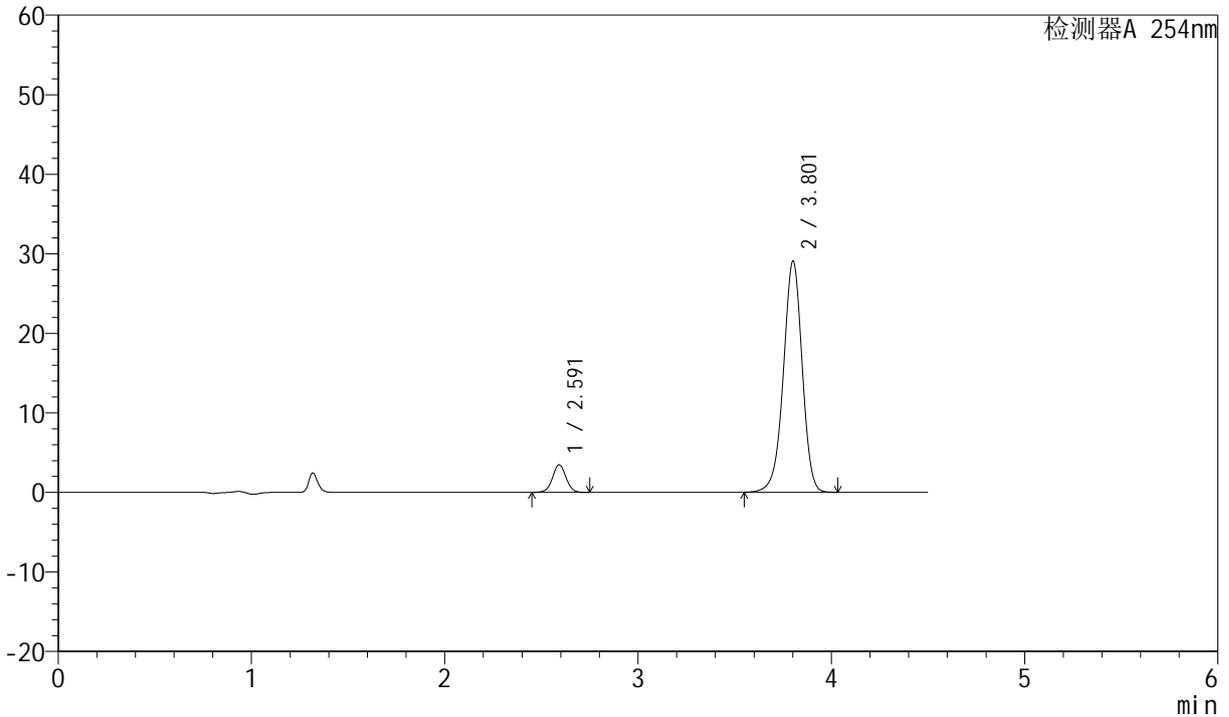
SMF-210

<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 - 0-124/26-1448-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:05:26 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:20 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 | 2.591 | 16860 | 7.902 | 3457 | 6632 | 1.023 | -- |
| 2 | 3.801 | 196513 | 92.098 | 28956 | 7474 | 0.958 | 7.983 |
| 总计 | | 213373 | 100.000 | 32413 | | | |

图151 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



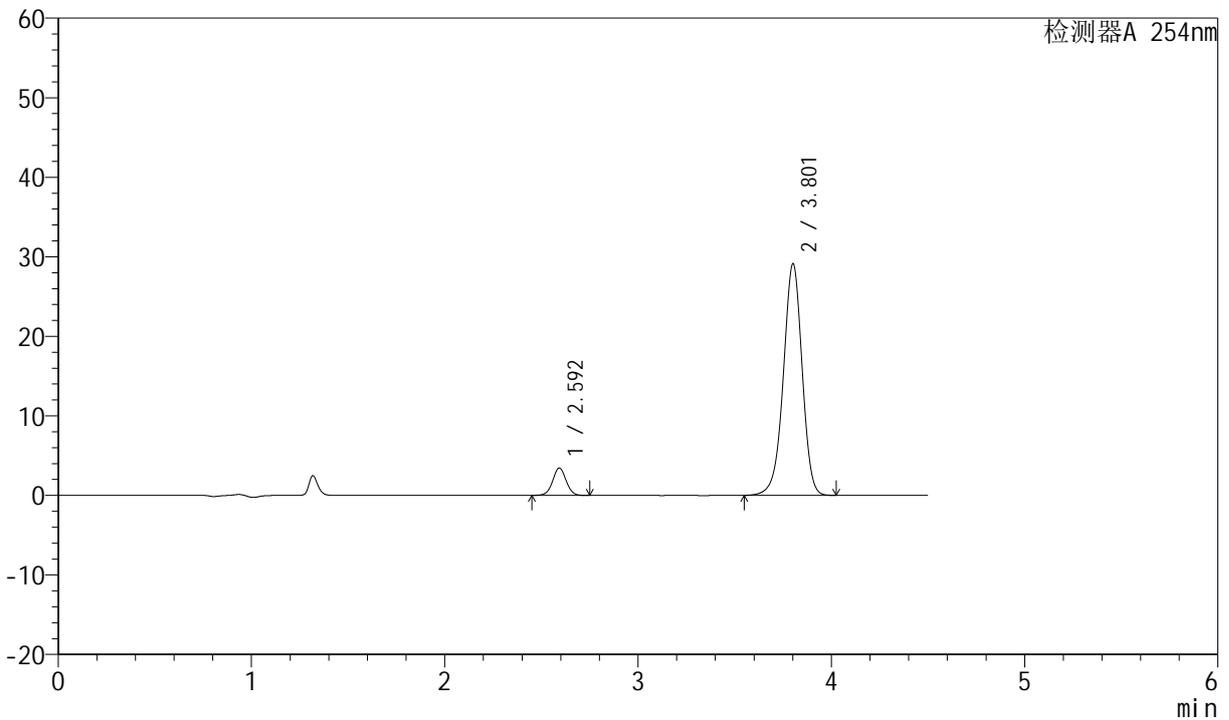
SMF-210

<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 - 0-124/26-1449-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:10:17 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:22 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 | 2.592 | 16788 | 7.861 | 3427 | 6652 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.801 | 196759 | 92.139 | 29002 | 7483 | 0.957 | 7.983 |
| 总计 | | 213547 | 100.000 | 32428 | | | |

图152 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



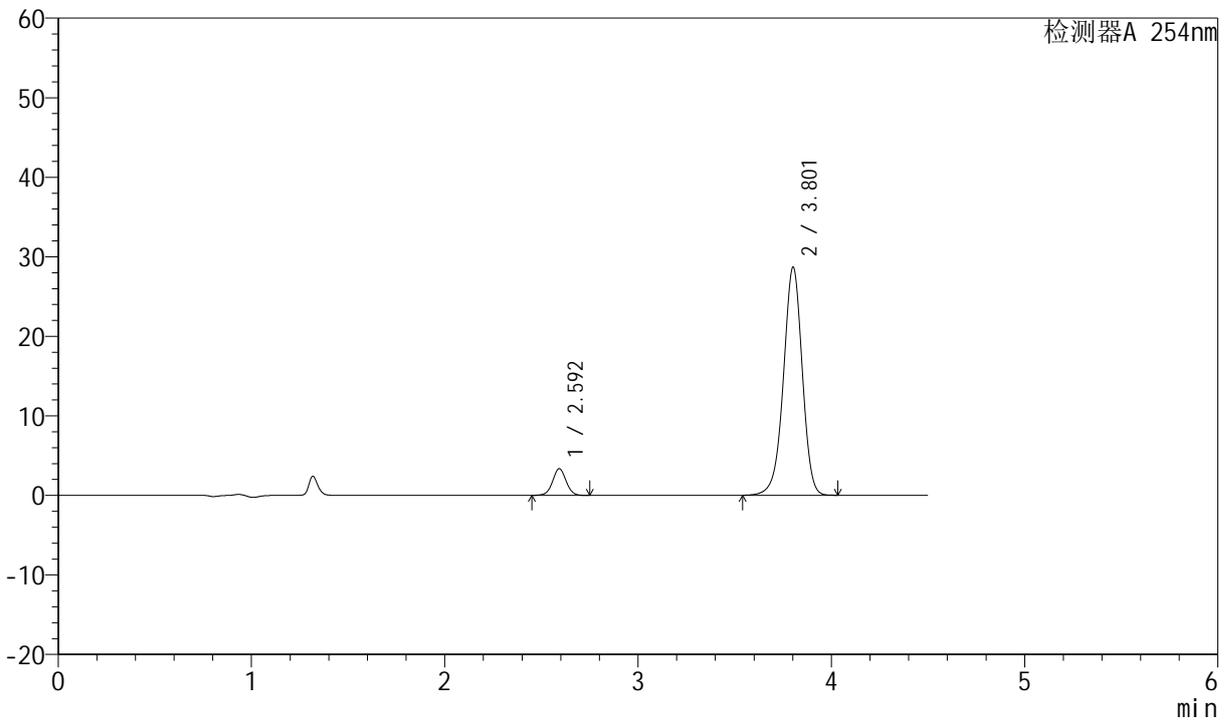
SMF-210

<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 - 0-124/26-1450-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-2.5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:15:09 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:25 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 | 2.592 | 16280 | 7.737 | 3329 | 6637 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.801 | 194148 | 92.263 | 28587 | 7456 | 0.957 | 7.976 |
| 总计 | | 210428 | 100.000 | 31916 | | | |

图153 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



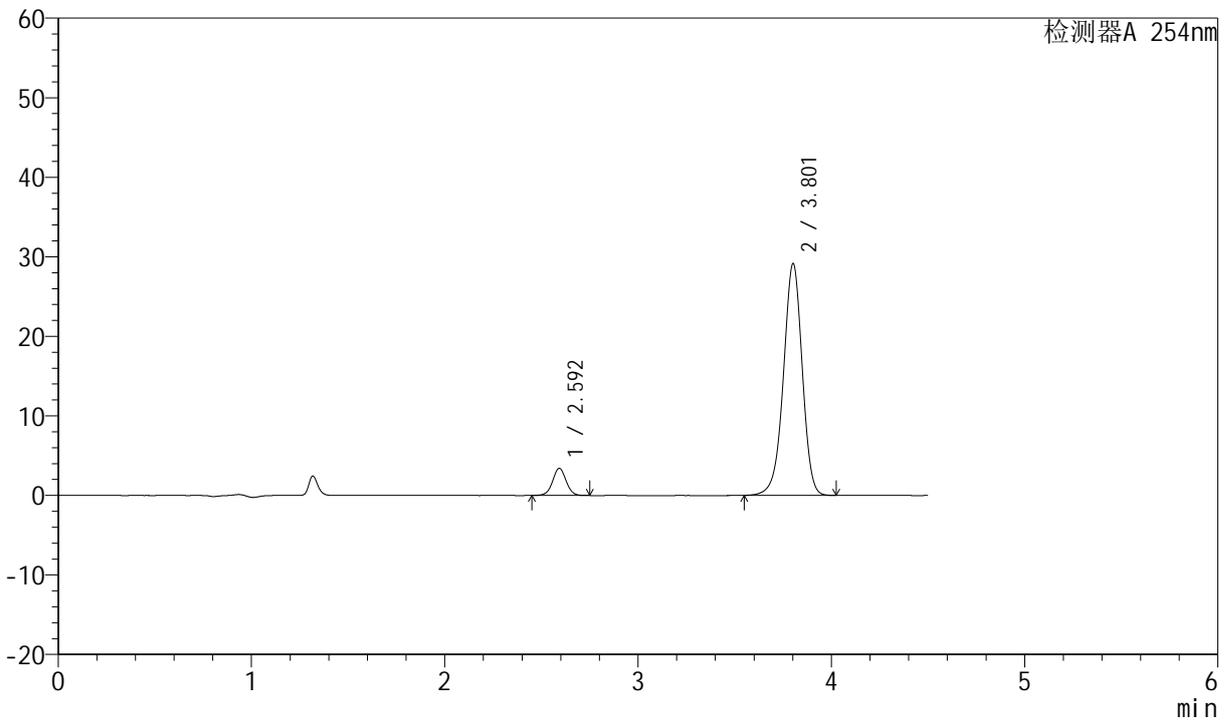
SMF-210

<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 - 0-124/26-1451-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:19:59 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:28 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 | 2.592 | 16583 | 7.759 | 3390 | 6646 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.801 | 197143 | 92.241 | 29052 | 7468 | 0.957 | 7.981 |
| 总计 | | 213726 | 100.000 | 32442 | | | |

图154 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



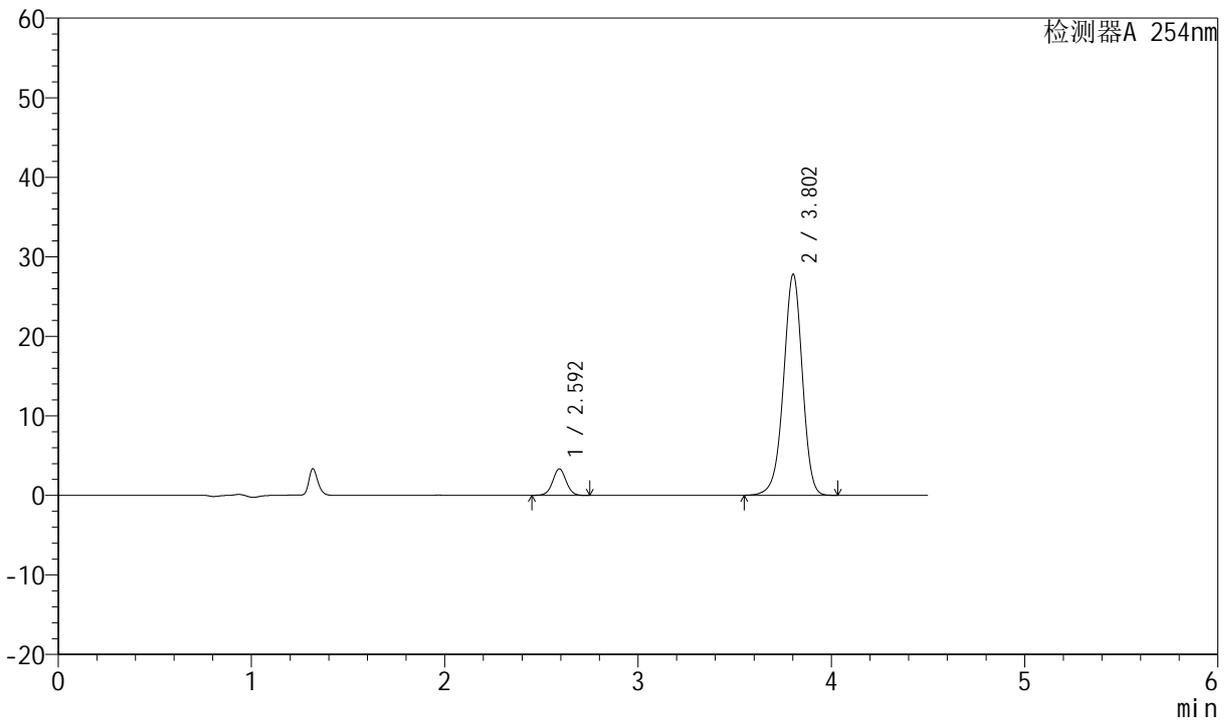
SMF-210

<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 - 0-124/26-1452-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-7
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/21 23:24:51 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:27:31 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 | 2.592 | 16261 | 7.961 | 3317 | 6649 | 1.017 | -- |
| 2 | 3.802 | 187991 | 92.039 | 27728 | 7476 | 0.958 | 7.985 |
| 总计 | | 204251 | 100.000 | 31045 | | | |

图155 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



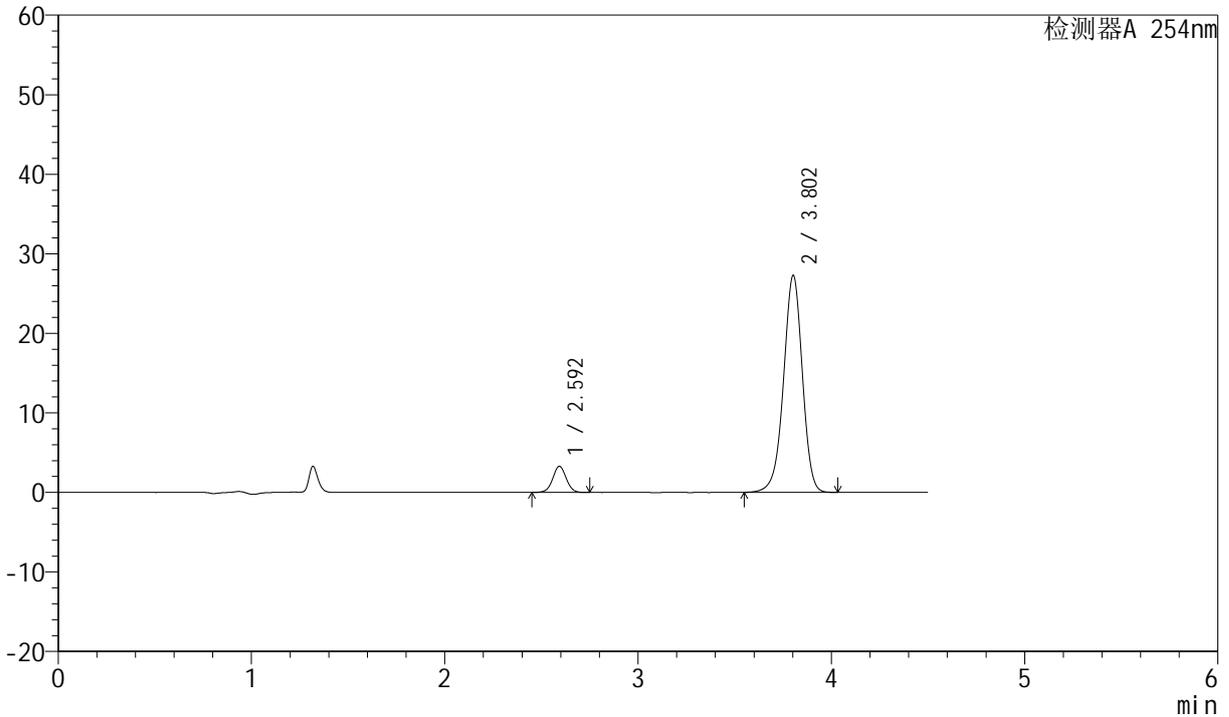
SMF-210

<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 - 0-124/26-1453-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:29:42 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:34 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 | 2.592 | 16014 | 7.982 | 3266 | 6651 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.802 | 184615 | 92.018 | 27219 | 7464 | 0.957 | 7.979 |
| 总计 | | 200629 | 100.000 | 30485 | | | |

图156 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



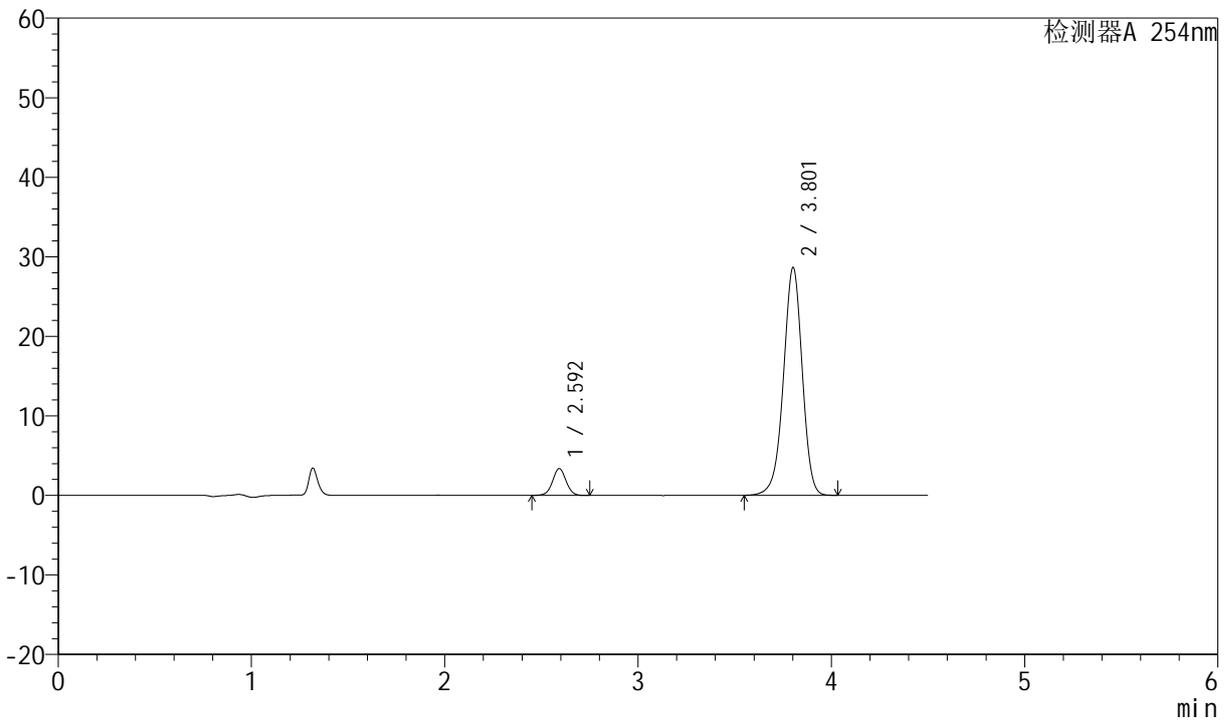
SMF-210

<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 - 0-124/26-1455-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:39:25 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:41 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 | 2.592 | 16460 | 7.830 | 3362 | 6626 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.801 | 193745 | 92.170 | 28558 | 7471 | 0.957 | 7.979 |
| 总计 | | 210205 | 100.000 | 31921 | | | |

图158 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



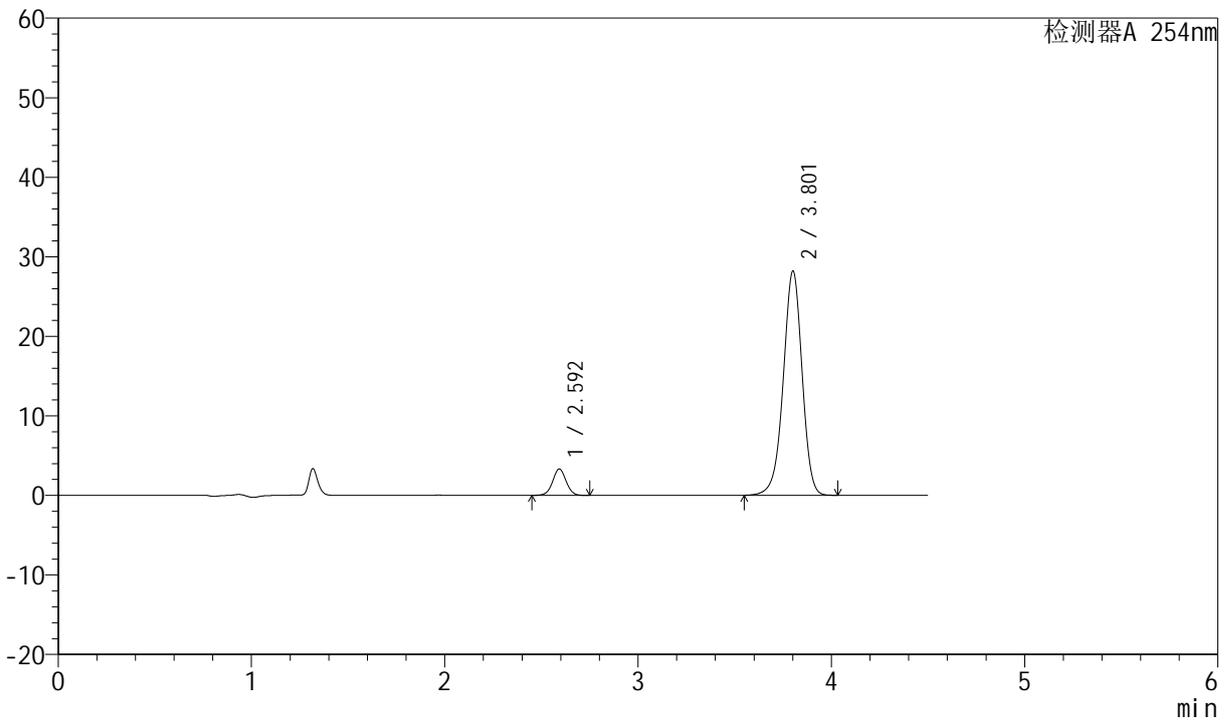
SMF-210

<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 - 0-124/26-1456-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:44:16 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:44 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 | 2.592 | 16123 | 7.791 | 3296 | 6653 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.801 | 190821 | 92.209 | 28100 | 7464 | 0.958 | 7.976 |
| 总计 | | 206944 | 100.000 | 31396 | | | |

图159 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



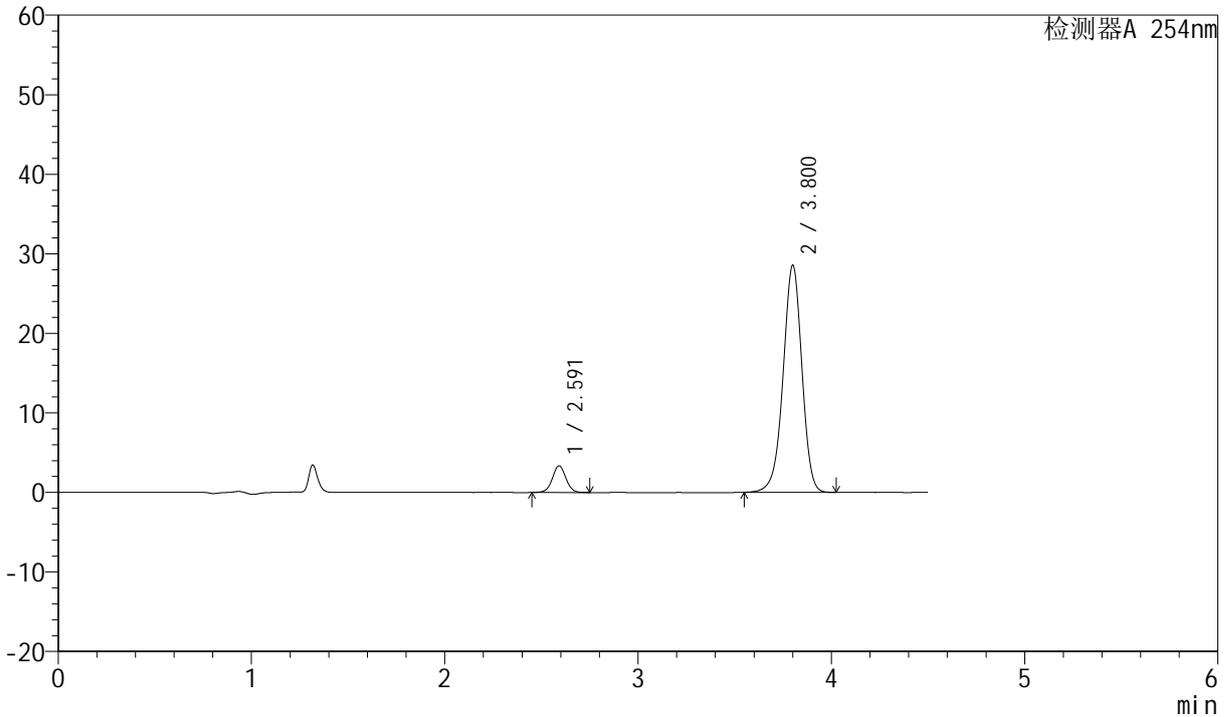
SMF-210

<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 - 0-124/26-1457-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:49:08 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:47 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 | 2.591 | 16332 | 7.793 | 3349 | 6652 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.800 | 193237 | 92.207 | 28512 | 7461 | 0.958 | 7.980 |
| 总计 | | 209569 | 100.000 | 31861 | | | |

图160 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



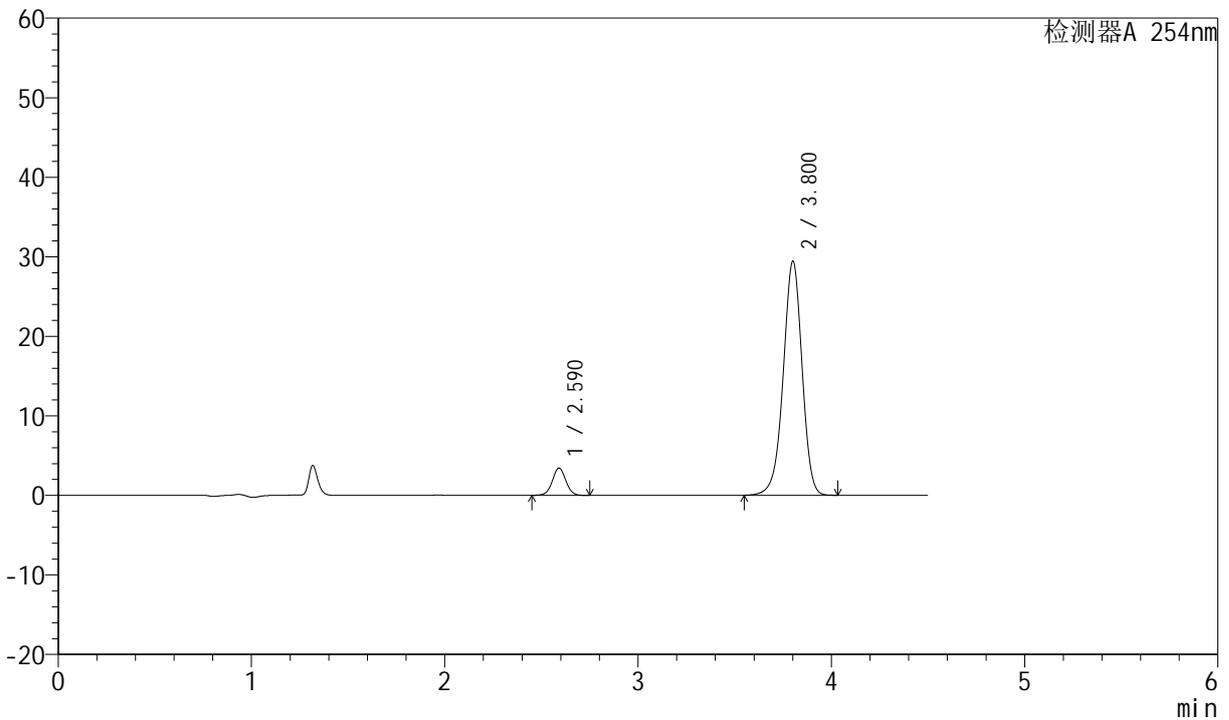
SMF-210

<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 - 0-124/26-1458-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-2.5mg-JX-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:53:59 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:50 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 | 2.590 | 16672 | 7.721 | 3425 | 6645 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.800 | 199269 | 92.279 | 29330 | 7449 | 0.958 | 7.981 |
| 总计 | | 215941 | 100.000 | 32754 | | | |

图161 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



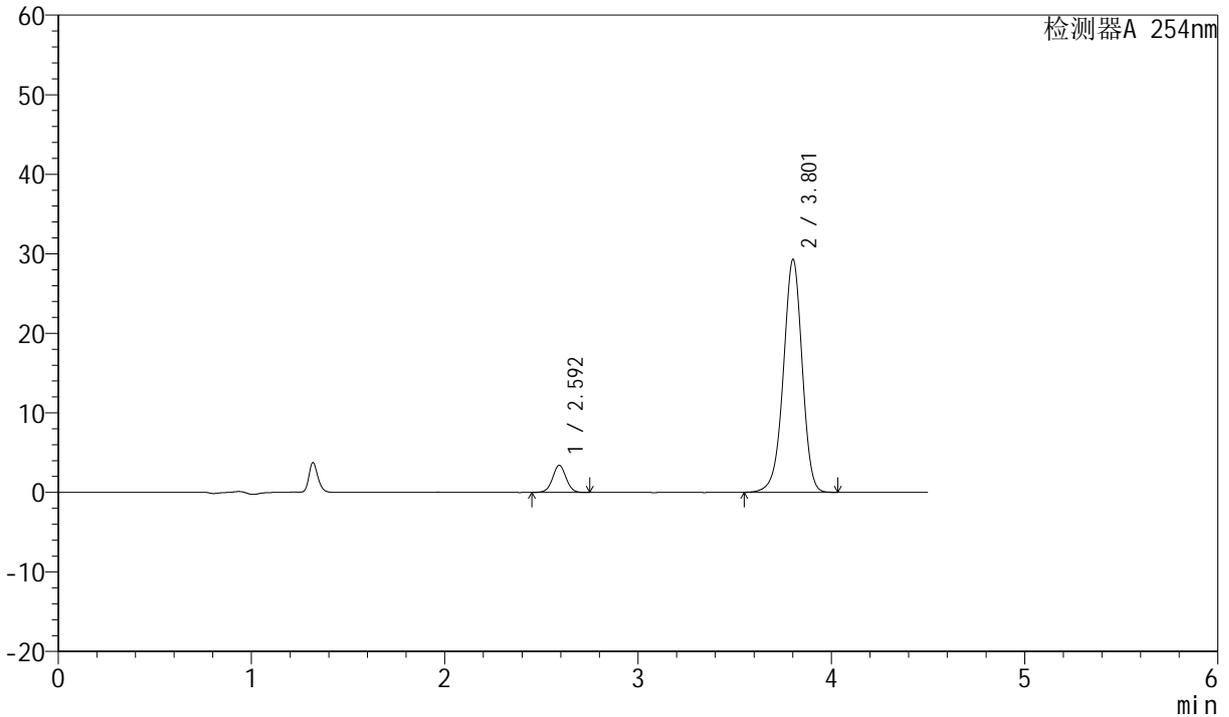
SMF-210

<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 - 0-124/26-1459-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-JX-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/21 23:58:51 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:27:53 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 | 2.592 | 16586 | 7.722 | 3399 | 6649 | 1.022 | -- |
| 2 | 3.801 | 198205 | 92.278 | 29167 | 7461 | 0.958 | 7.978 |
| 总计 | | 214791 | 100.000 | 32565 | | | |

图162 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



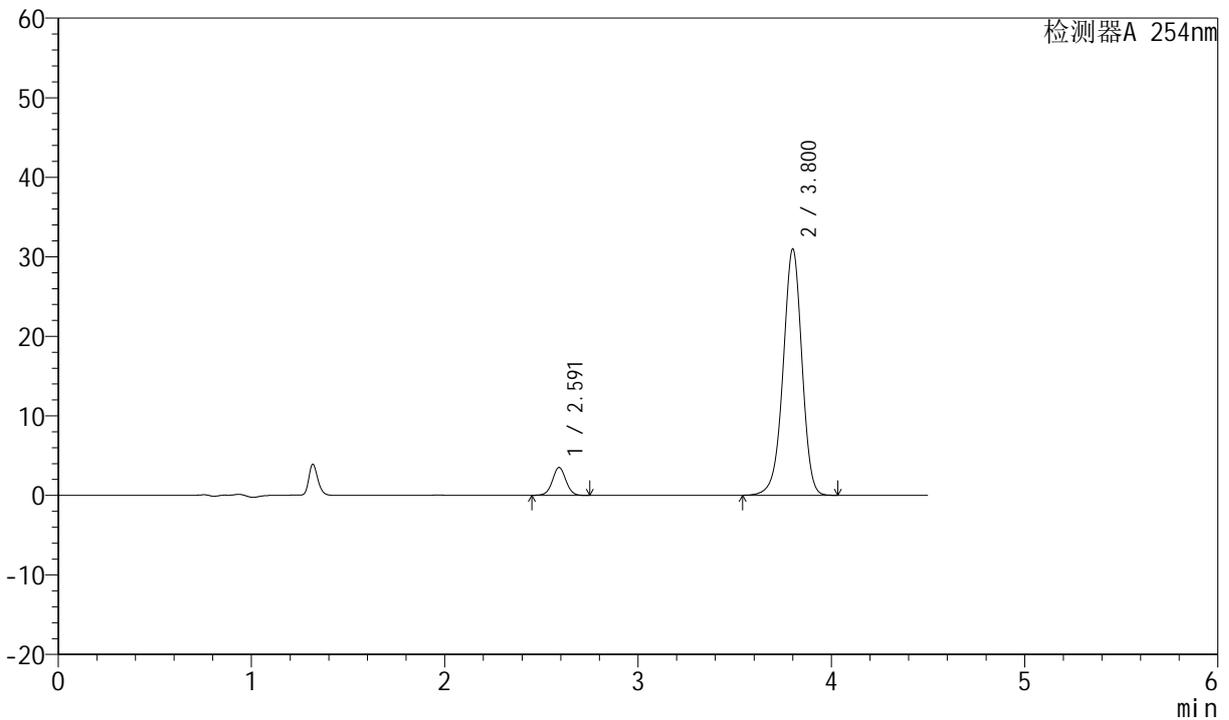
SMF-210

<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 - 0-124/26-1460-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-JX-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-26
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/22 00:03:44 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:27:56 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 | 2.591 | 17106 | 7.545 | 3504 | 6637 | 1.019 | -- |
| 2 | 3.800 | 209622 | 92.455 | 30909 | 7457 | 0.958 | 7.975 |
| 总计 | | 226728 | 100.000 | 34413 | | | |

图163 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



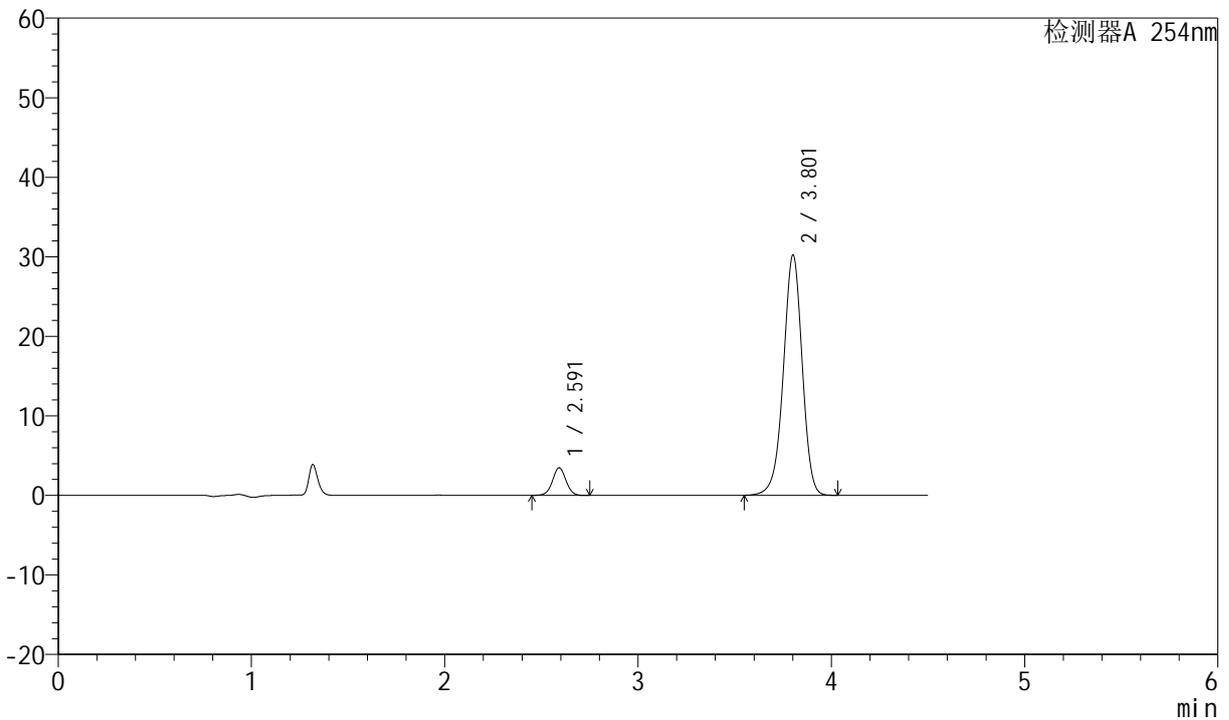
SMF-210

<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 - 0-124/26-1461-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-JX-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-35
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/22 00:08:36 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) :2024/08/22 10:27:59 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 | 2.591 | 16912 | 7.630 | 3460 | 6643 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.801 | 204749 | 92.370 | 30109 | 7444 | 0.958 | 7.976 |
| 总计 | | 221662 | 100.000 | 33569 | | | |

图164 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



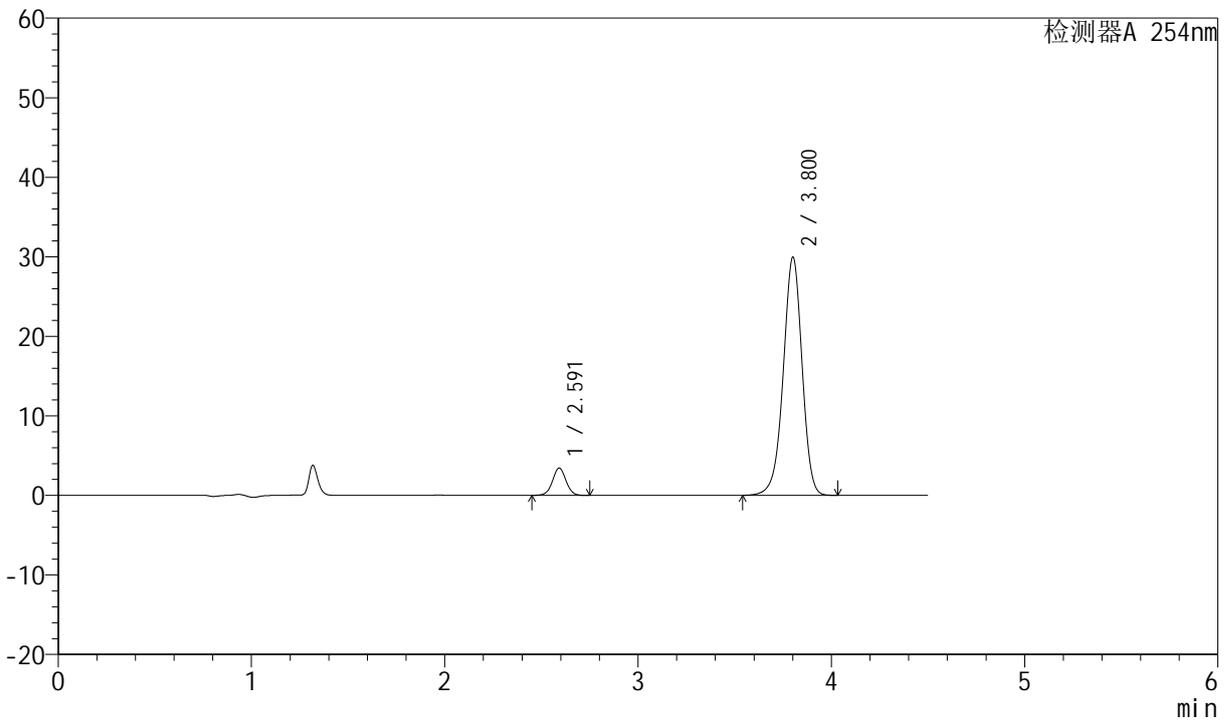
SMF-210

<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 - 0-124/26-1462-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg2.5mg-JX-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/22 00:13:28 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:28:02 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 | 2.591 | 16714 | 7.610 | 3424 | 6648 | 1.021 | -- |
| 2 | 3.800 | 202909 | 92.390 | 29842 | 7445 | 0.957 | 7.974 |
| 总计 | | 219623 | 100.000 | 33266 | | | |

图165 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



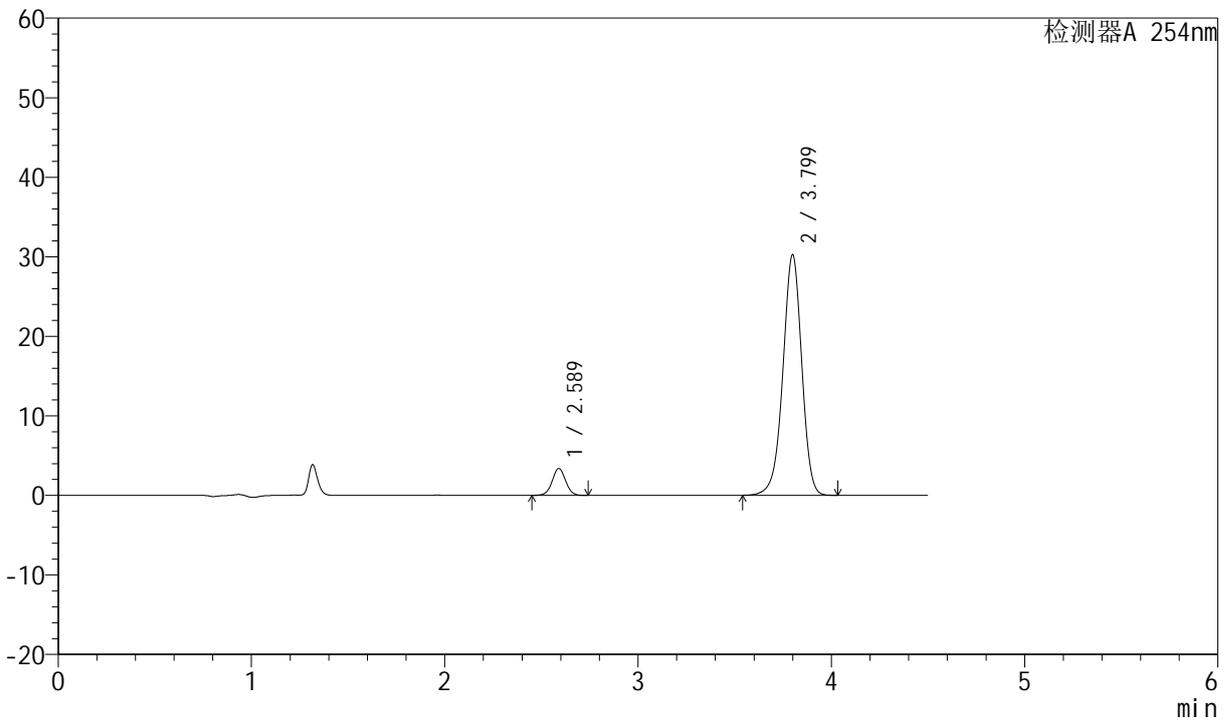
SMF-210

<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 - 0-124/26-1463-2 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-jf50z-20mg-2.5mg-JX-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/08/22 00:18:20 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/08/22 10:28:05 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 | 2.589 | 16497 | 7.446 | 3391 | 6622 | 1.020 | -- |
| 2 | 3.799 | 205053 | 92.554 | 30231 | 7437 | 0.958 | 7.969 |
| 总计 | | 221550 | 100.000 | 33621 | | | |

图166 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



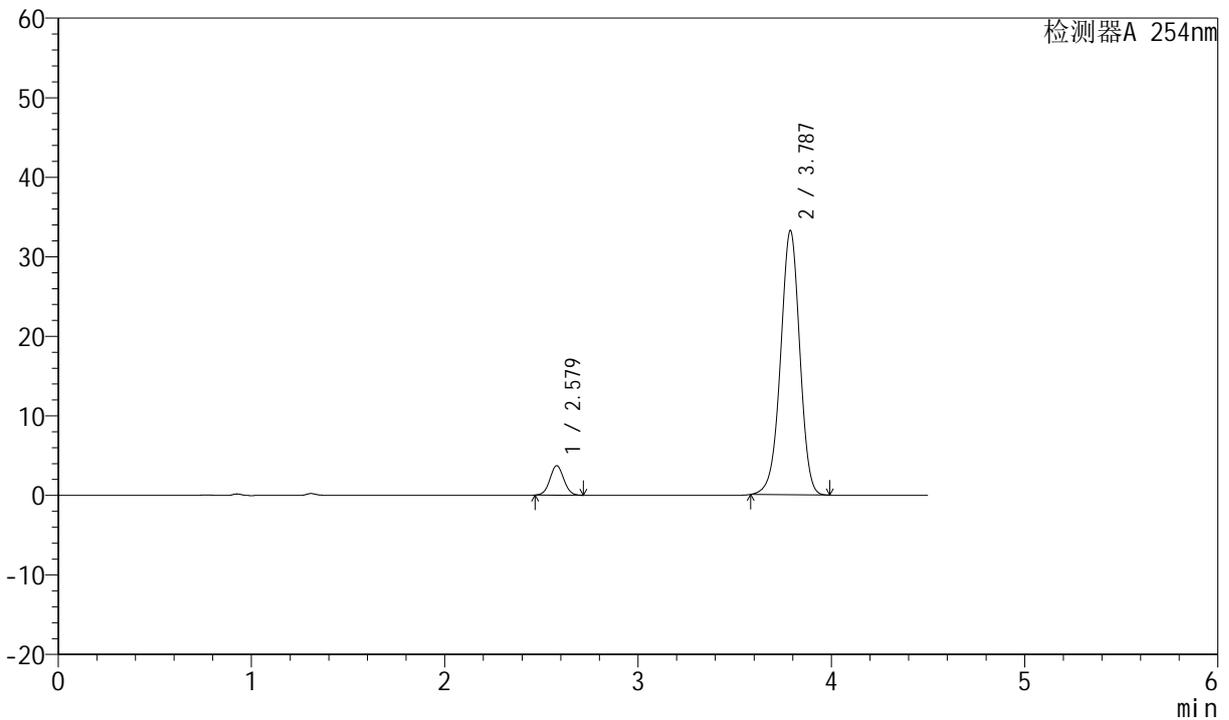
SMF-210

<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 - 0-126/26-1464-3 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-27
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/22 00:23:12 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V3) :2024/08/22 10:31:44 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 | 2.579 | 18567 | 7.487 | 3715 | 6146 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.787 | 229416 | 92.513 | 33231 | 7050 | 0.967 | 7.749 |
| 总计 | | 247983 | 100.000 | 36946 | | | |

图167 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



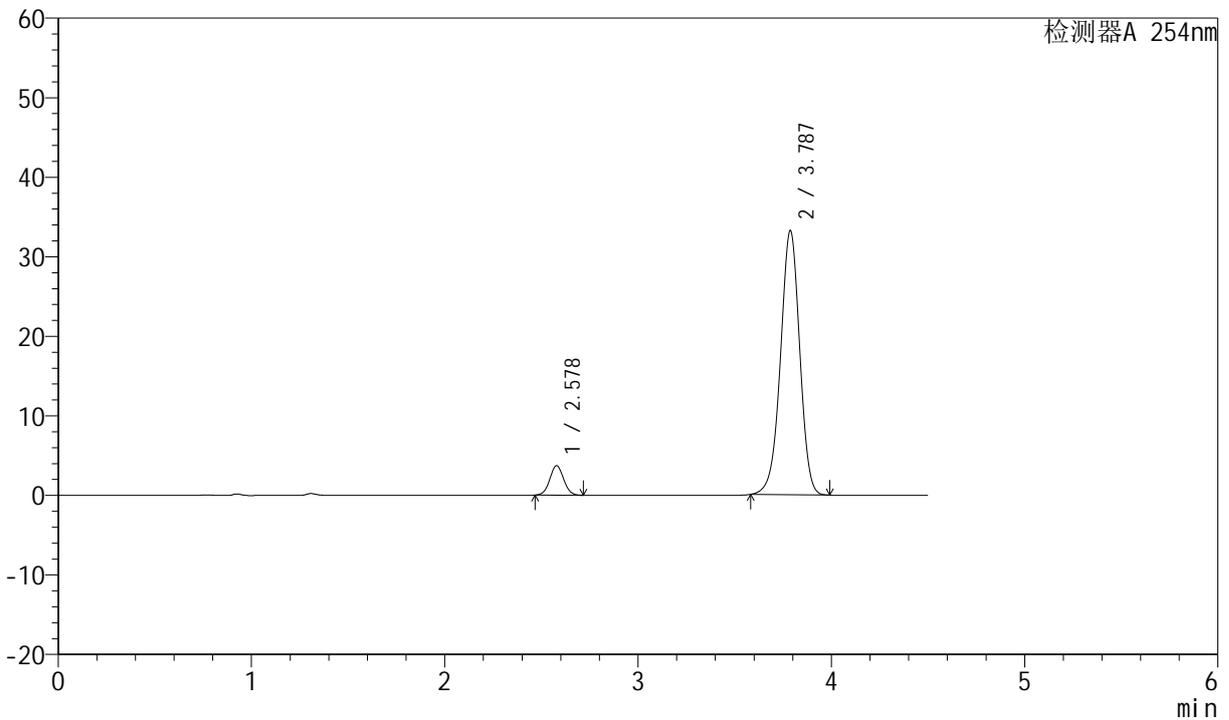
SMF-210

<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 - 0-126/26-1465-3 - zzp-2024080321p-rcqx-pH6.8jz-2-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-210-20240821-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 :3-27
 进样体积 :10μl 版本号:6.115
 进样时间 :2024/08/22 00:28:04 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V3) :2024/08/22 10:31:47 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 | 2.578 | 18546 | 7.475 | 3711 | 6156 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.787 | 229568 | 92.525 | 33208 | 7031 | 0.967 | 7.748 |
| 总计 | | 248114 | 100.000 | 36919 | | | |

图168 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024080321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2