



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.96	18150	18132	18091	18082	18054	18102	0.22
2	16.02	18270	18268				18269	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
1134.21	0.39	数据可信

加速1月-供试品溶液-左氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	17618	17560	17589	97.65	96.91	0.96	95.93% ~ 97.88%
	2	17283	17197	17240	95.71			
	3	17424	17406	17415	96.68			
	4	17430	17405	17418	96.70			
	5	17711	17707	17709	98.31			
	6	17369	17359	17364	96.40			
2024030221	1	17692	17684	17688	98.20	98.31	1.49	96.78% ~ 99.85%
	2	17836	17834	17835	99.01			
	3	17817	17798	17808	98.86			
	4	17201	17224	17212	95.55			
	5	17756	17704	17730	98.43			
	6	17975	17985	17980	99.82			
2024030321	1	17698	17680	17689	98.20	97.60	1.22	96.36% ~ 98.85%
	2	17458	17442	17450	96.88			
	3	17624	17626	17625	97.85			
	4	17198	17226	17212	95.55			
	5	17775	17701	17738	98.47			
	6	17758	17788	17773	98.67			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



奥美沙坦酯左氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.22	233687	233611	233319	233319	233146	233416	0.10
2	11.24	235278	235535				235406	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
20803.57	20943.59	0.48
		数据可信

加速1月-供试品溶液-奥美沙坦酯-pH2.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	193198	193099	193148	83.11	81.16	1.93	79.52% ~ 82.79%
	2	185136	184771	184954	79.59			
	3	187614	187641	187628	80.74			
	4	185281	185381	185331	79.75			
	5	192900	193054	192977	83.04			
	6	187589	187543	187566	80.71			
2024030221	1	189608	189572	189590	81.58	82.07	1.41	80.86% ~ 83.29%
	2	190130	190132	190131	81.82			
	3	193041	192995	193018	83.06			
	4	186222	186070	186146	80.10			
	5	193188	192777	192982	83.04			
	6	192583	192402	192492	82.83			
2024030321	1	190140	190073	190106	81.80	81.44	2.36	79.43% ~ 83.46%
	2	183408	183056	183232	78.85			
	3	194821	194779	194800	83.82			
	4	184752	184732	184742	79.50			
	5	190355	190220	190288	81.88			
	6	192449	192467	192458	82.82			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



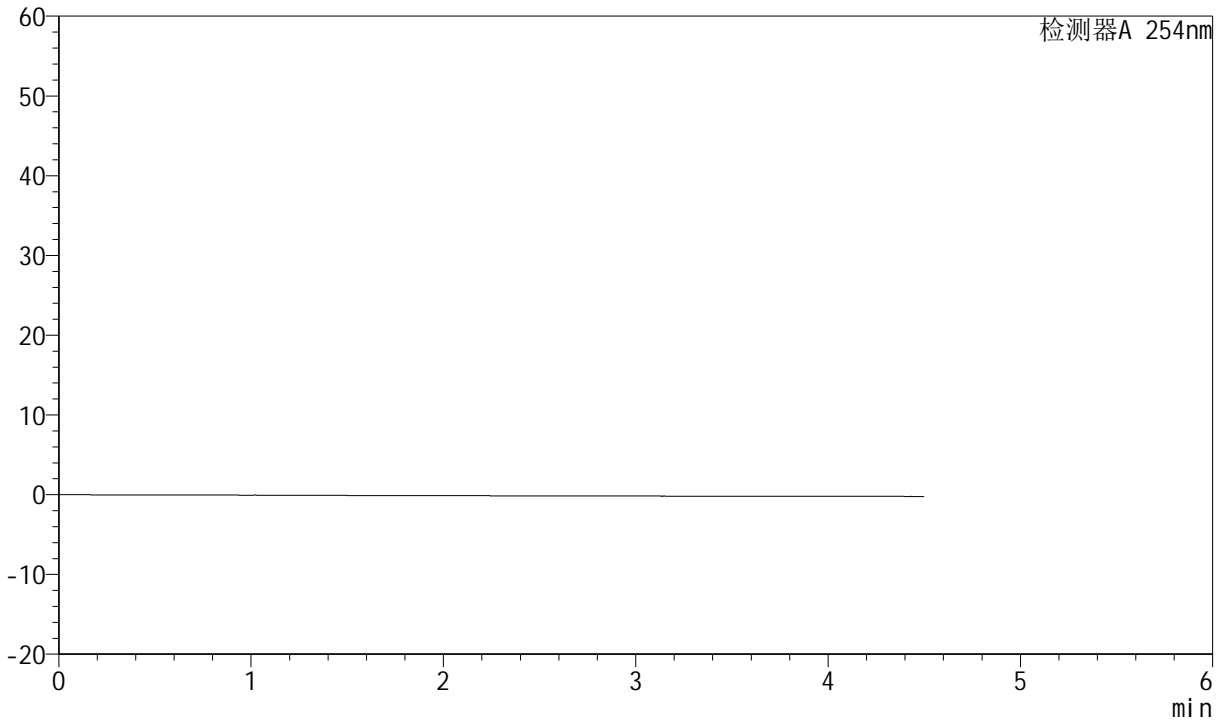
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
柱温 :30°C 波长:254nm  
数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2342-2 - zzp-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
样品瓶号 :1-9  
进样体积 :10μl 版本号:6.115  
进样时间 :2024/09/20 16:00:35 实验者:xiexinhui  
处理时间 (V2) :2024/09/21 08:40:47 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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1 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
溶剂



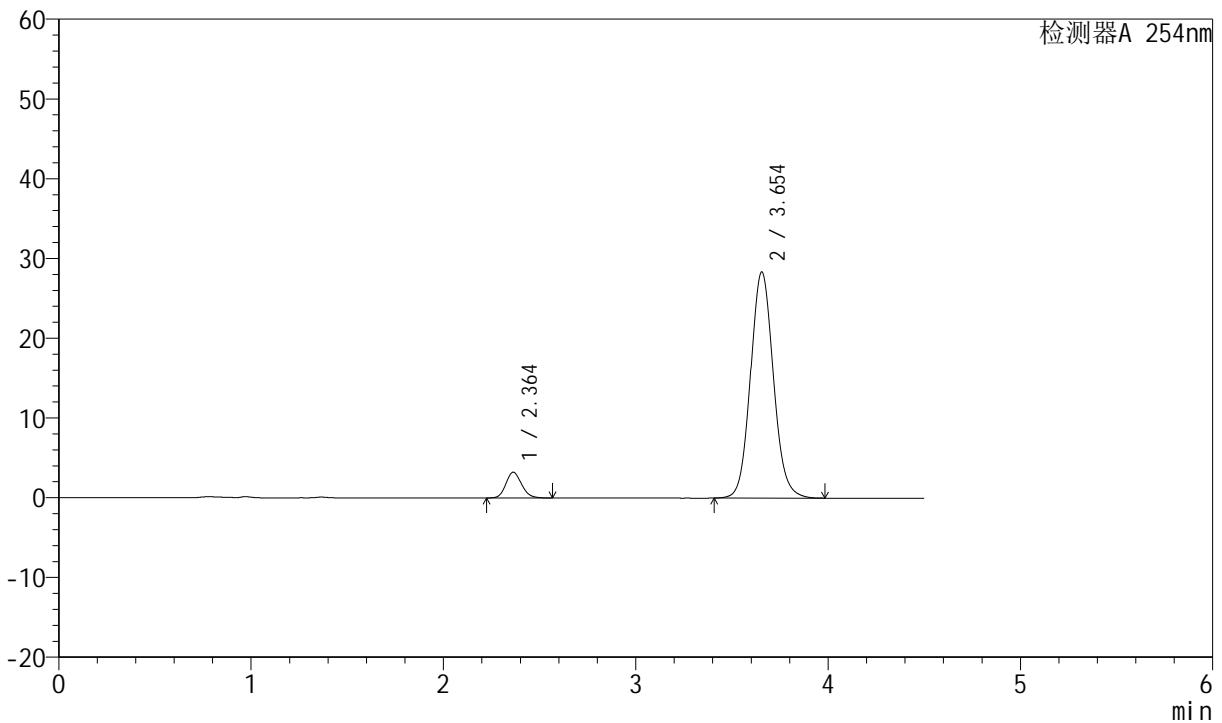
# SMF-210

## <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 - 28-43/28-2343-2 - zzp-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:05:26      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:40:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.364	18150	7.207	3235	4182	1.141	--
2	3.654	233687	92.793	28357	4667	1.093	7.166
总计		251837	100.000	31591			

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



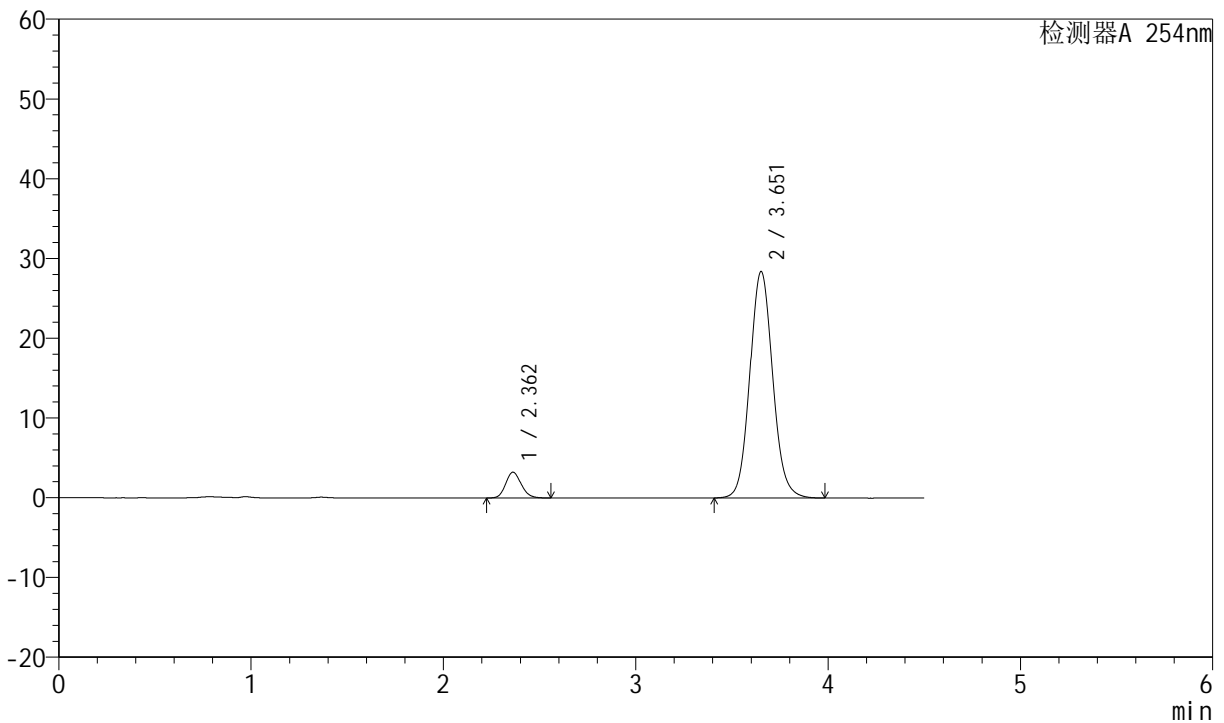
# SMF-210

## <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 - 28-43/28-2344-2 - zzp-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:11:06      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:40:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.362	18132	7.202	3237	4186	1.139	--
2	3.651	233611	92.798	28326	4672	1.090	7.164
总计		251743	100.000	31563			

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



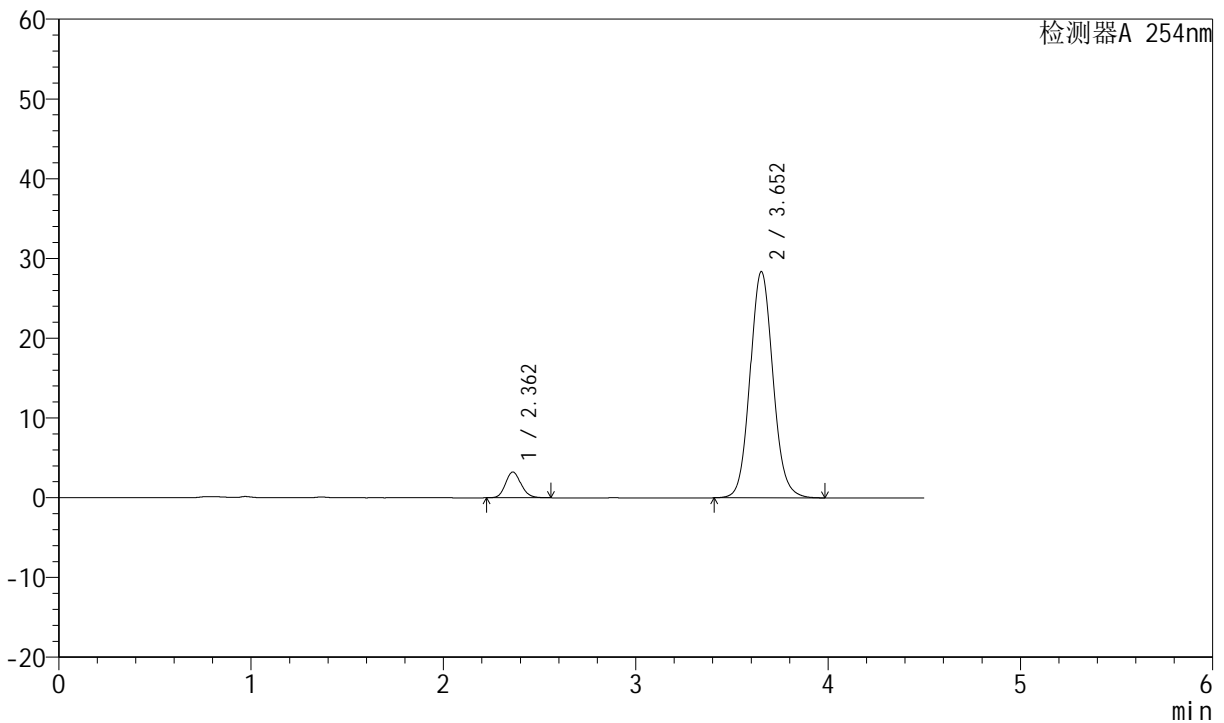
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2345-2 - zzp-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-18  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 16:15:59 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:40:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.362	18091	7.196	3232	4191	1.138	--
2	3.652	233319	92.804	28335	4672	1.088	7.177
总计		251409	100.000	31567			

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



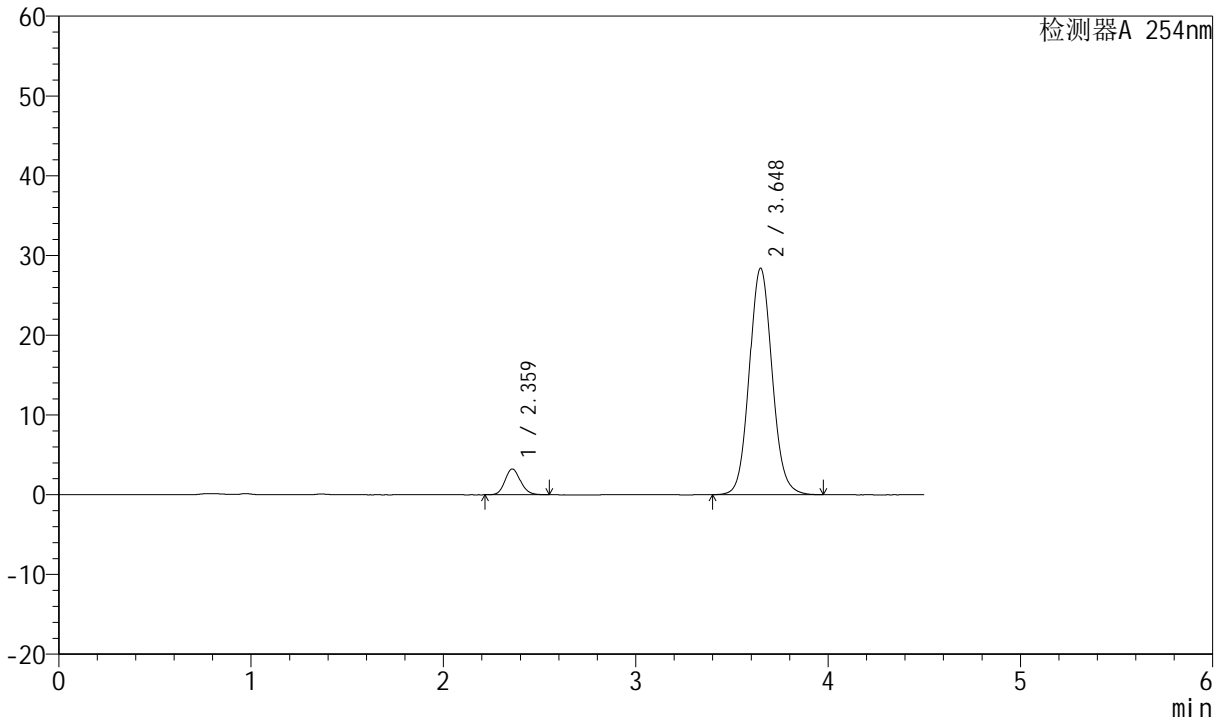
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2346-2 - zzp-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-18  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 16:20:53      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:40:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.359	18082	7.192	3223	4176	1.134	--
2	3.648	233319	92.808	28401	4671	1.084	7.173
总计		251401	100.000	31623			

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



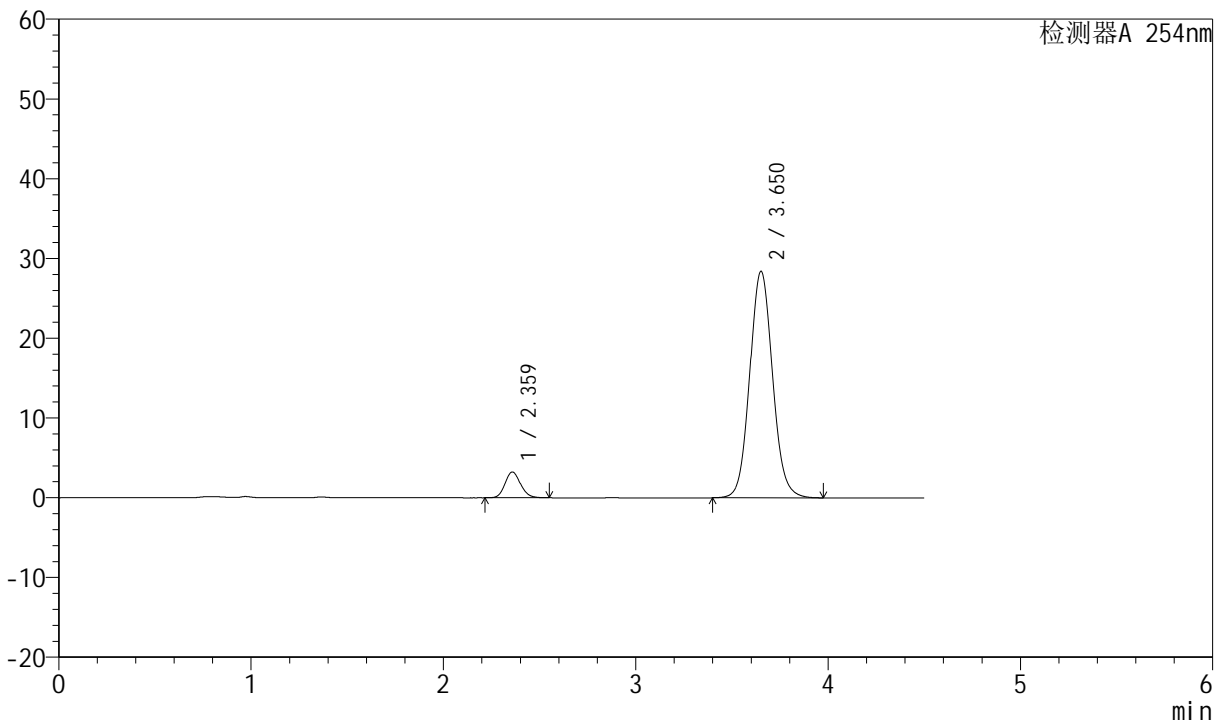
# SMF-210

## <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 - 28-43/28-2347-2 - zzp-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:25:46 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.359	18054	7.187	3218	4193	1.129	--
2	3.650	233146	92.813	28346	4681	1.082	7.191
总计		251201	100.000	31564			

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



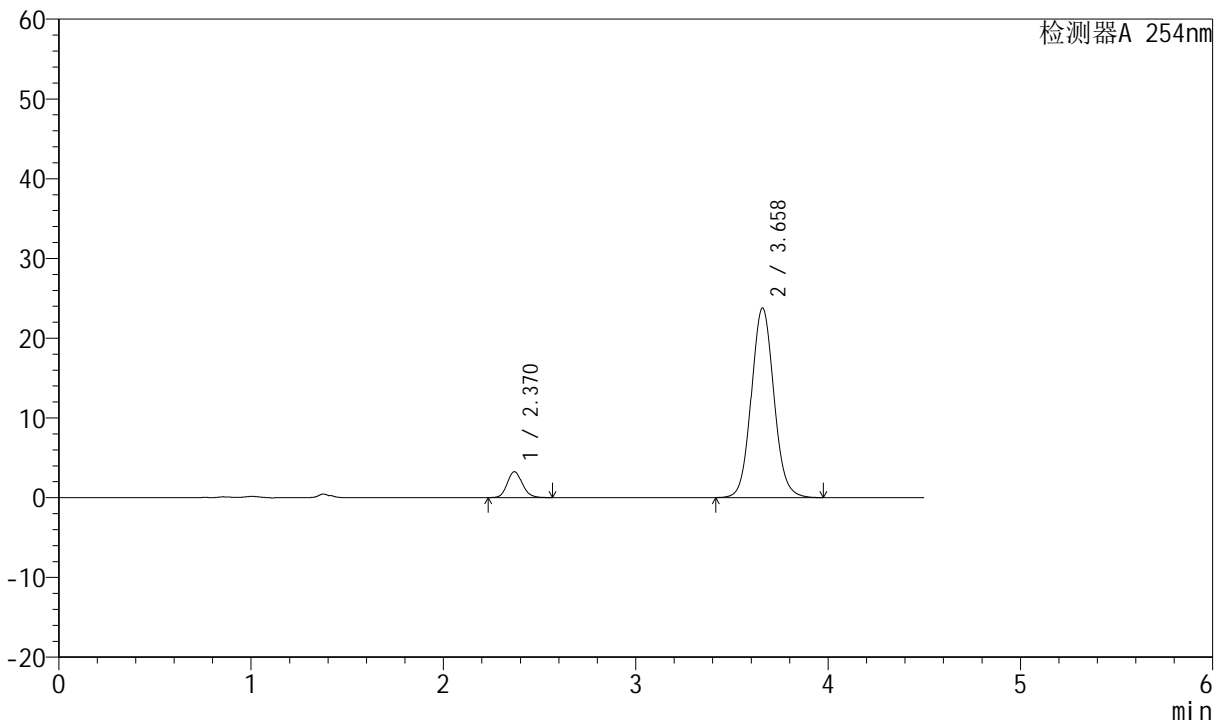
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2348-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:30:38 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.370	17618	8.357	3237	4471	1.131	--
2	3.658	193198	91.643	23740	4798	1.078	7.301
总计		210817	100.000	26977			

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



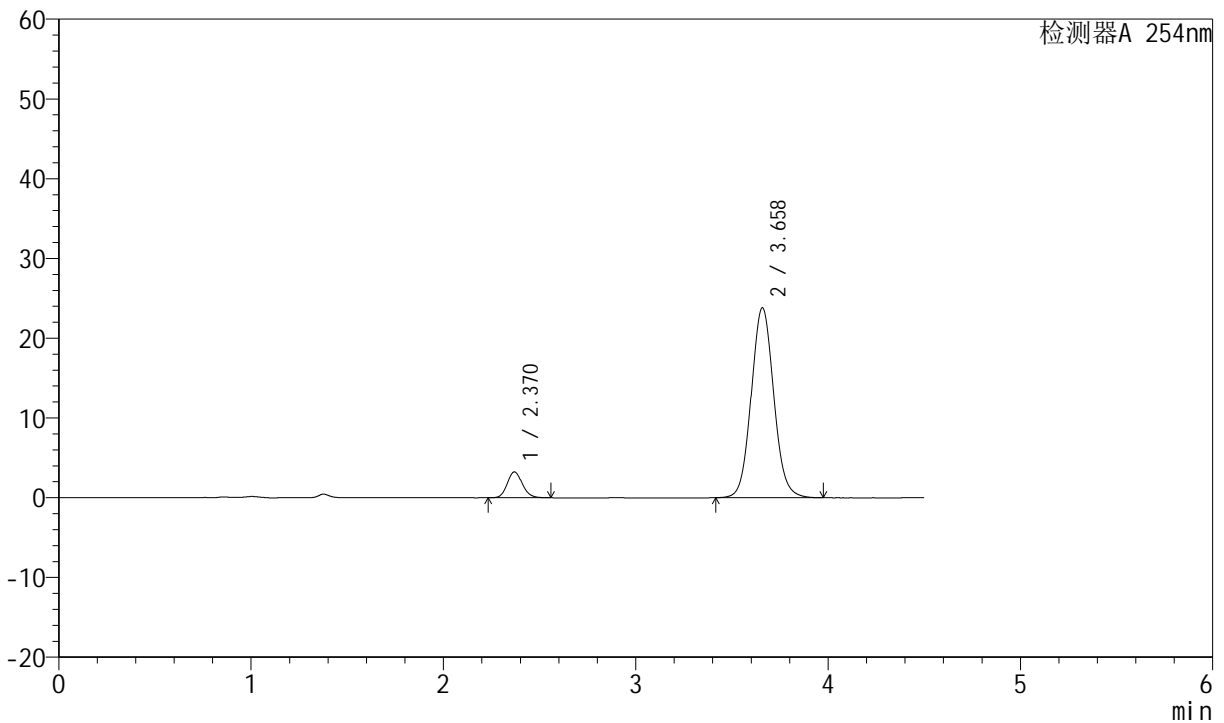
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱	:LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	:2.0ml/min
柱温	:30°C	波长	:254nm
数据文件名	:RC\$SMF-210 - 28-43/28-2349-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	:RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	:RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb		
样品瓶号	:1-1	版本号	:6.115
进样体积	:10μl	实验者	:xiexinhui
进样时间	:2024/09/20 16:35:32	处理者	:xiexinhui
处理时间 (V2)	:2024/09/21 08:41:05		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

## <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	2.370	17560	8.336	3238	4498	1.127	--
2	3.658	193099	91.664	23797	4818	1.075	7.315
总计		210658	100.000	27035			

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



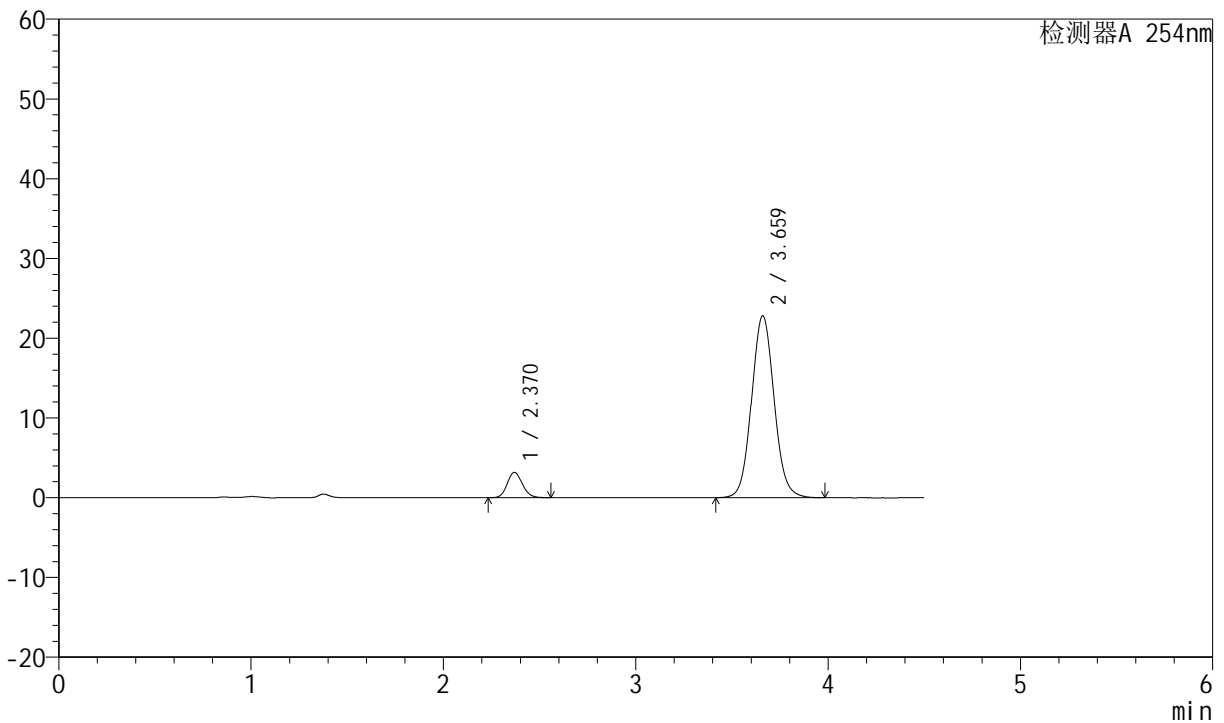
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2350-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:40:25      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.370	17283	8.538	3183	4489	1.124	--
2	3.659	185136	91.462	22750	4811	1.074	7.317
总计		202420	100.000	25933			

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



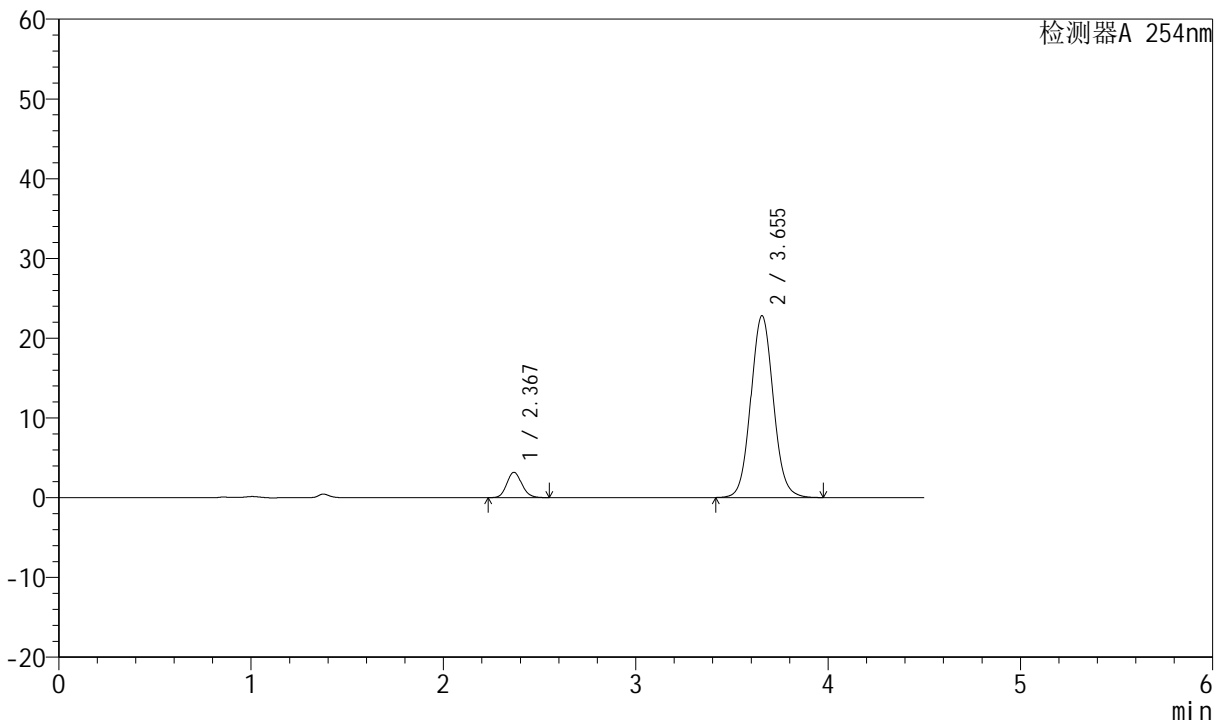
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2351-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:45:17 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.367	17197	8.515	3165	4504	1.122	--
2	3.655	184771	91.485	22806	4813	1.071	7.323
总计		201968	100.000	25971			

图10 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080121批-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



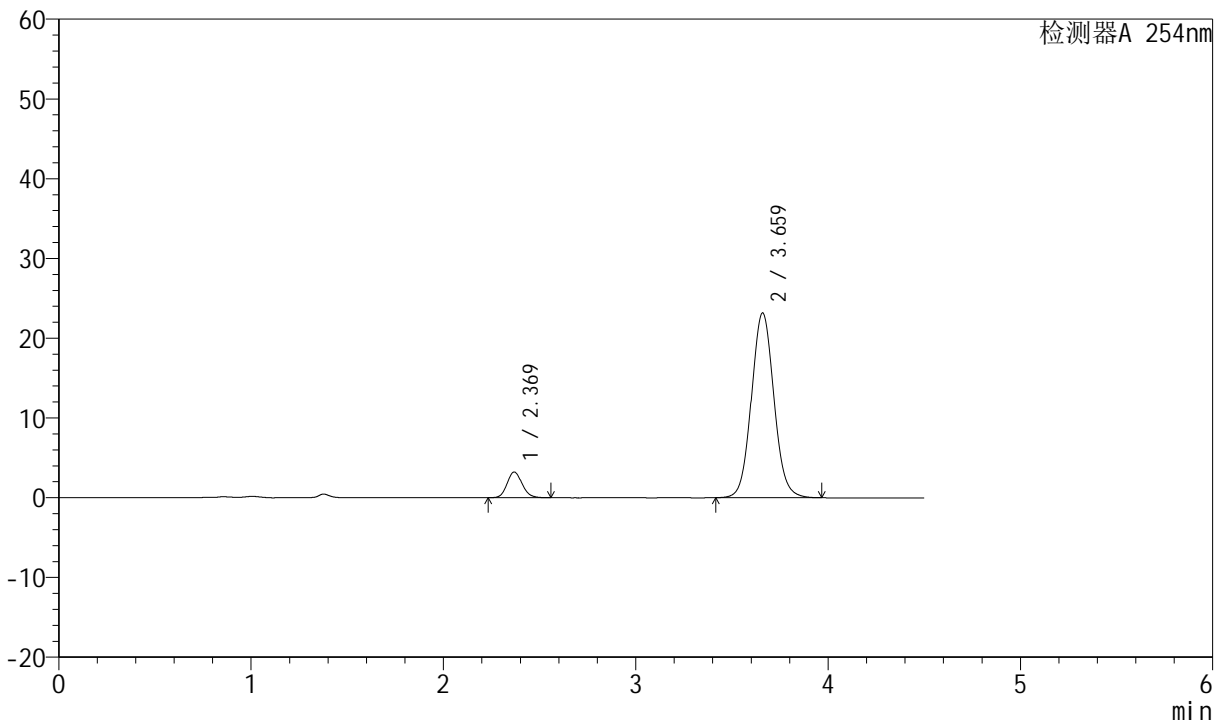
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2352-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/09/20 16:50:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.369	17424	8.498	3214	4515	1.122	--
2	3.659	187614	91.502	23127	4825	1.069	7.335
总计		205038	100.000	26341			

图11 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080121批-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



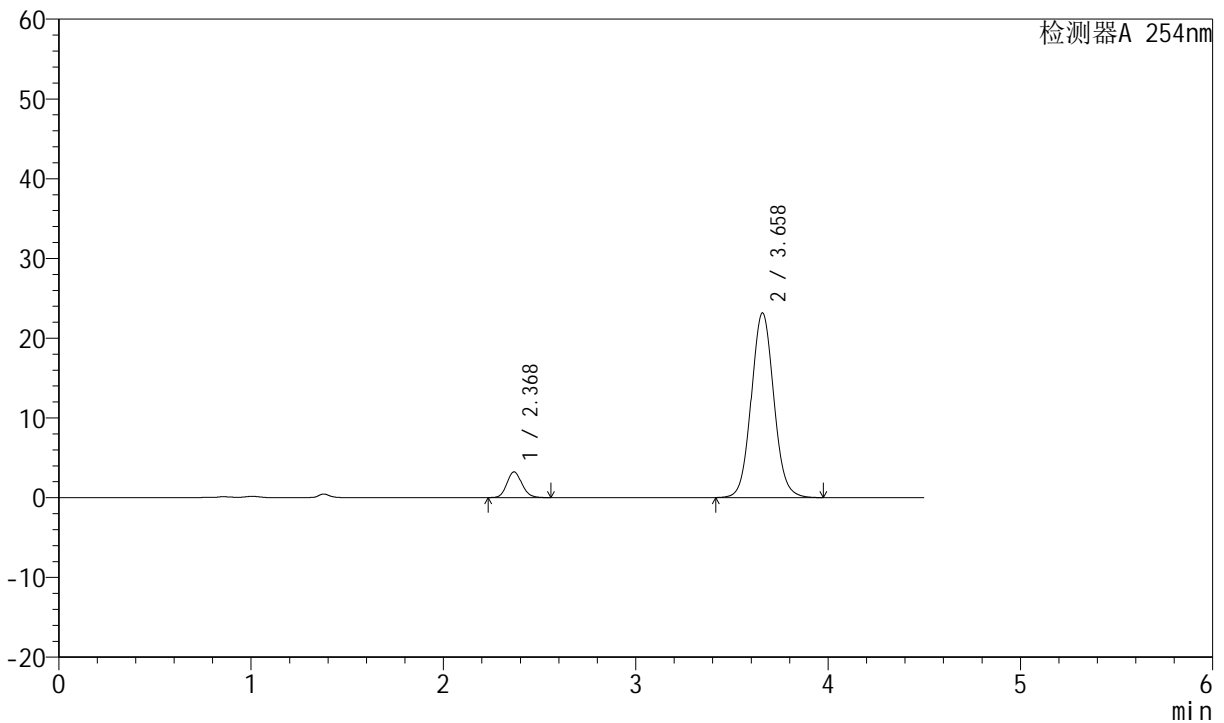
# SMF-210

## <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 - 28-43/28-2353-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/09/20 16:55:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.368	17406	8.489	3204	4511	1.121	--
2	3.658	187641	91.511	23126	4816	1.068	7.334
总计		205047	100.000	26330			

图12 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080121批-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



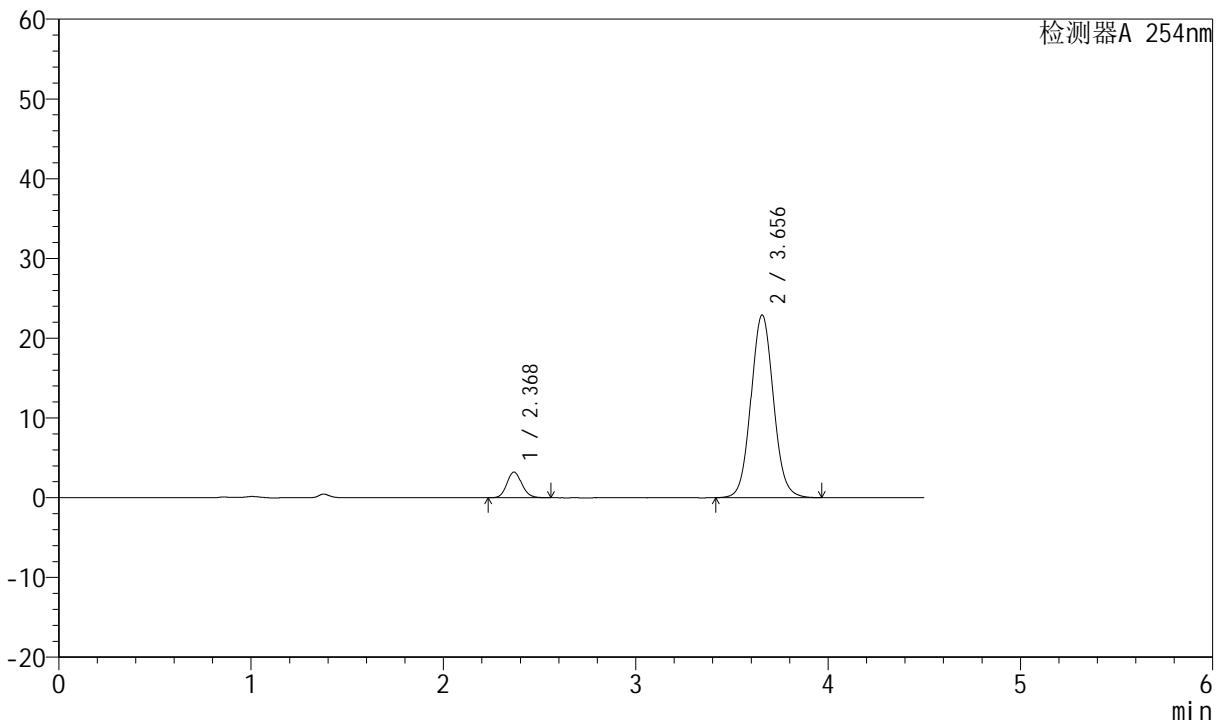
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2354-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:59:52 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.368	17430	8.598	3204	4518	1.117	--
2	3.656	185281	91.402	22915	4832	1.066	7.337
总计		202711	100.000	26119			

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



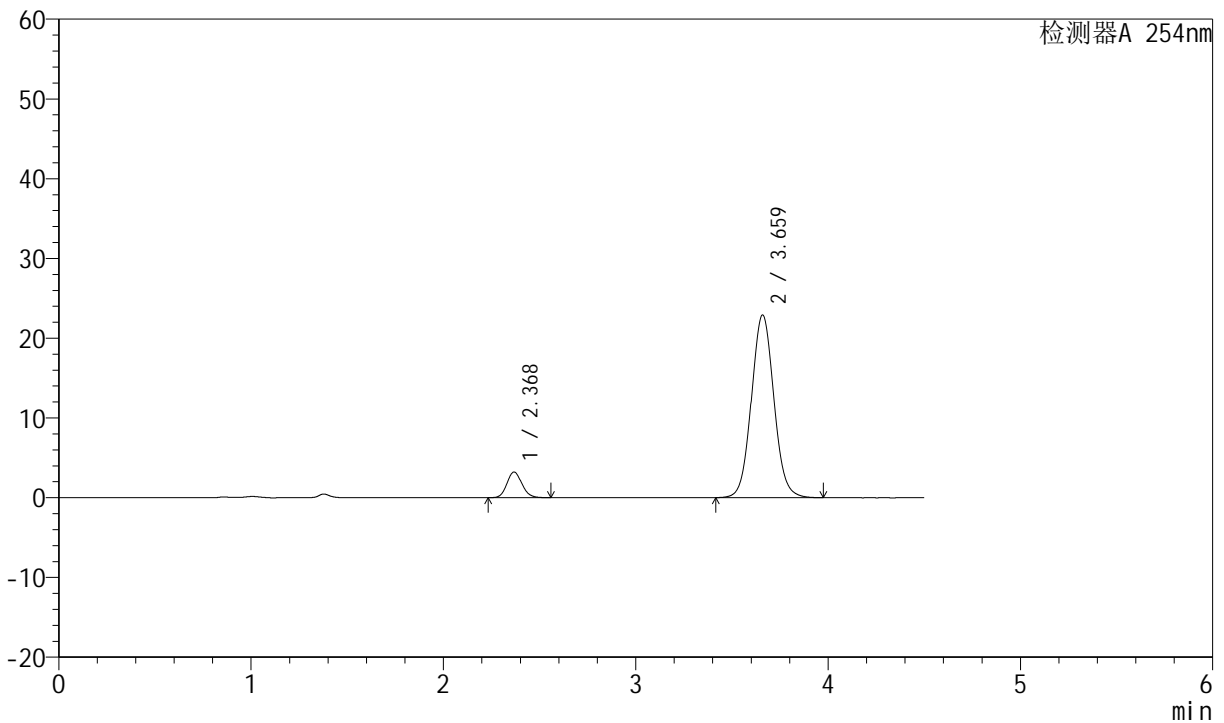
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2355-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:04:45 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.368	17405	8.583	3208	4521	1.117	--
2	3.659	185381	91.417	22863	4831	1.065	7.346
总计		202786	100.000	26071			

图14 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080121批-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



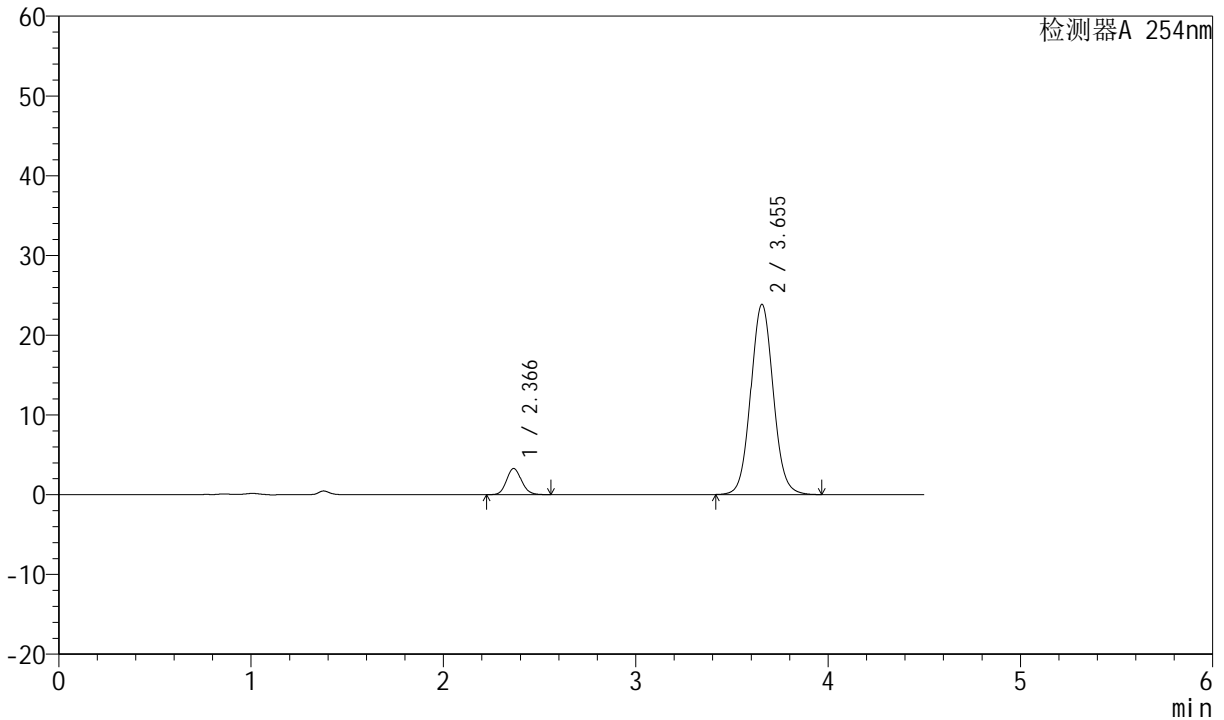
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2356-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:09:37 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.366	17711	8.409	3275	4517	1.113	--
2	3.655	192900	91.591	23861	4824	1.063	7.341
总计		210611	100.000	27135			

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



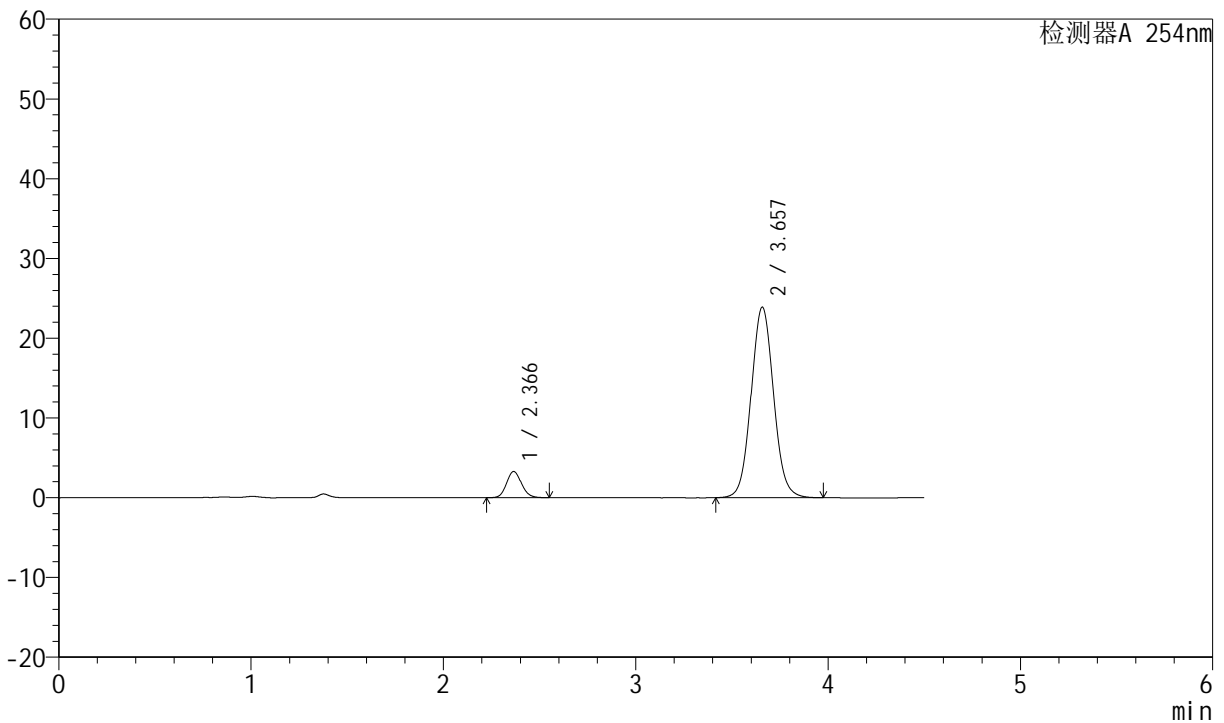
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2357-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-37  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 17:14:30 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:41:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.366	17707	8.402	3277	4524	1.113	--
2	3.657	193054	91.598	23881	4834	1.062	7.354
总计		210762	100.000	27158			

图16 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080121批-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



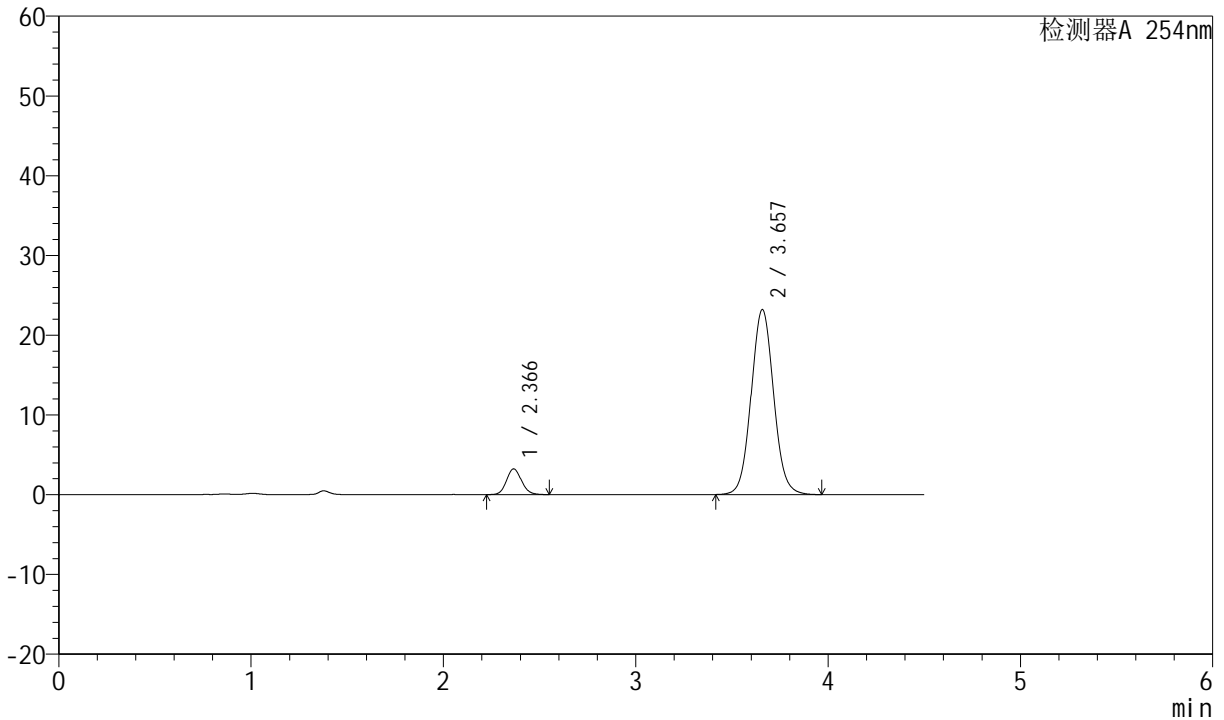
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2358-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-46  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 17:19:23 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:41:28 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.366	17369	8.474	3216	4525	1.113	--
2	3.657	187589	91.526	23178	4829	1.061	7.354
总计		204958	100.000	26394			

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



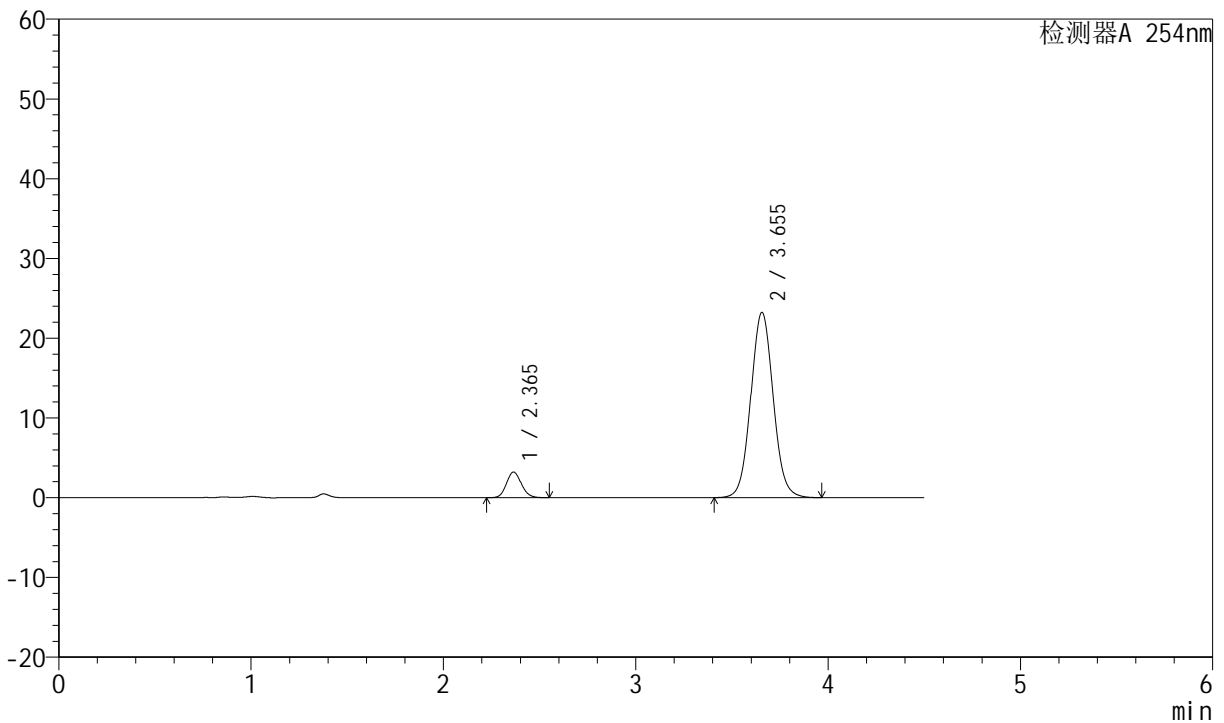
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2359-2 - zzp-2024080121-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-46  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 17:24:16      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:41:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.365	17359	8.472	3223	4539	1.111	--
2	3.655	187543	91.528	23236	4839	1.059	7.358
总计		204902	100.000	26459			

图18 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080121批-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



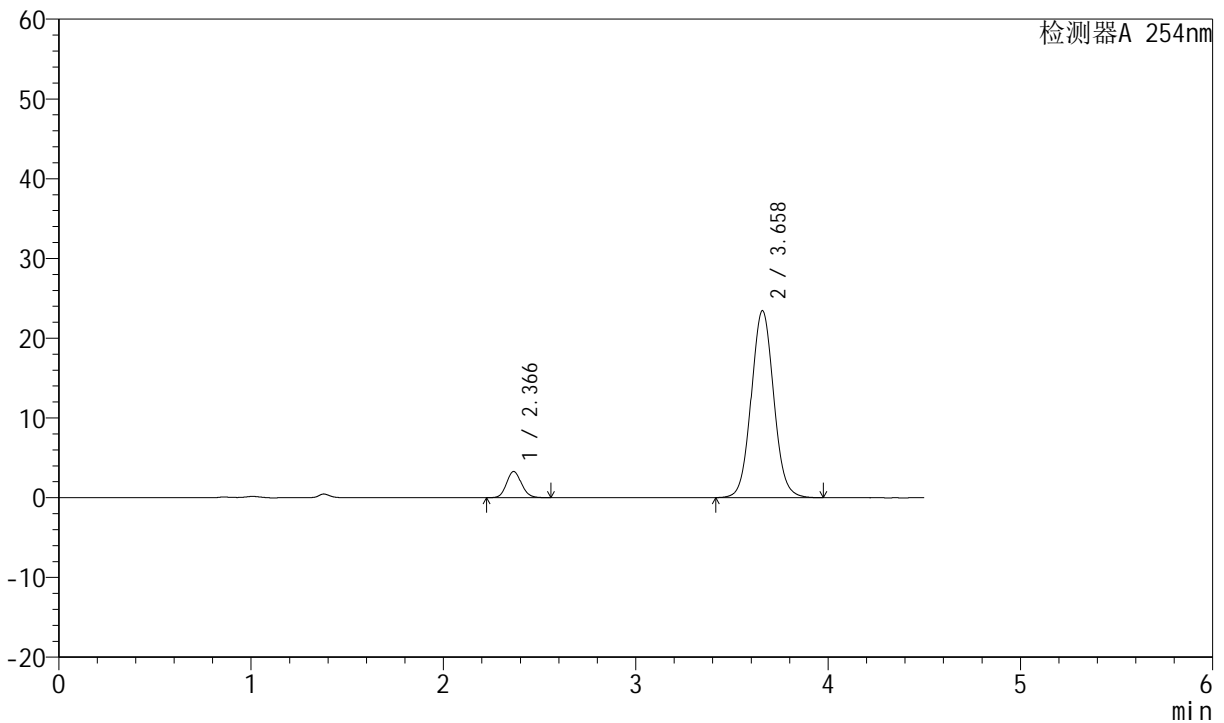
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2360-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-2  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 17:29:08 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:41:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.366	17692	8.535	3277	4527	1.110	--
2	3.658	189608	91.465	23419	4830	1.059	7.358
总计		207300	100.000	26695			

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



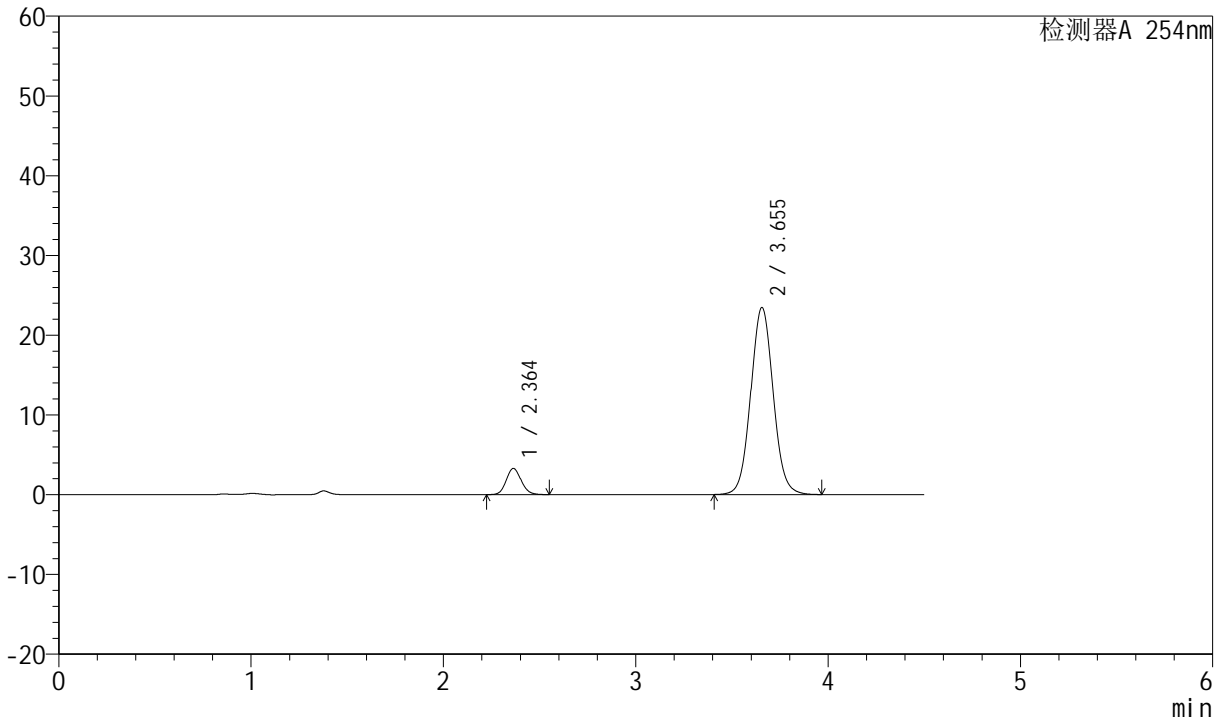
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2361-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-2  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 17:34:00 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:41:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.364	17684	8.532	3286	4520	1.108	--
2	3.655	189572	91.468	23462	4829	1.058	7.353
总计		207256	100.000	26748			

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



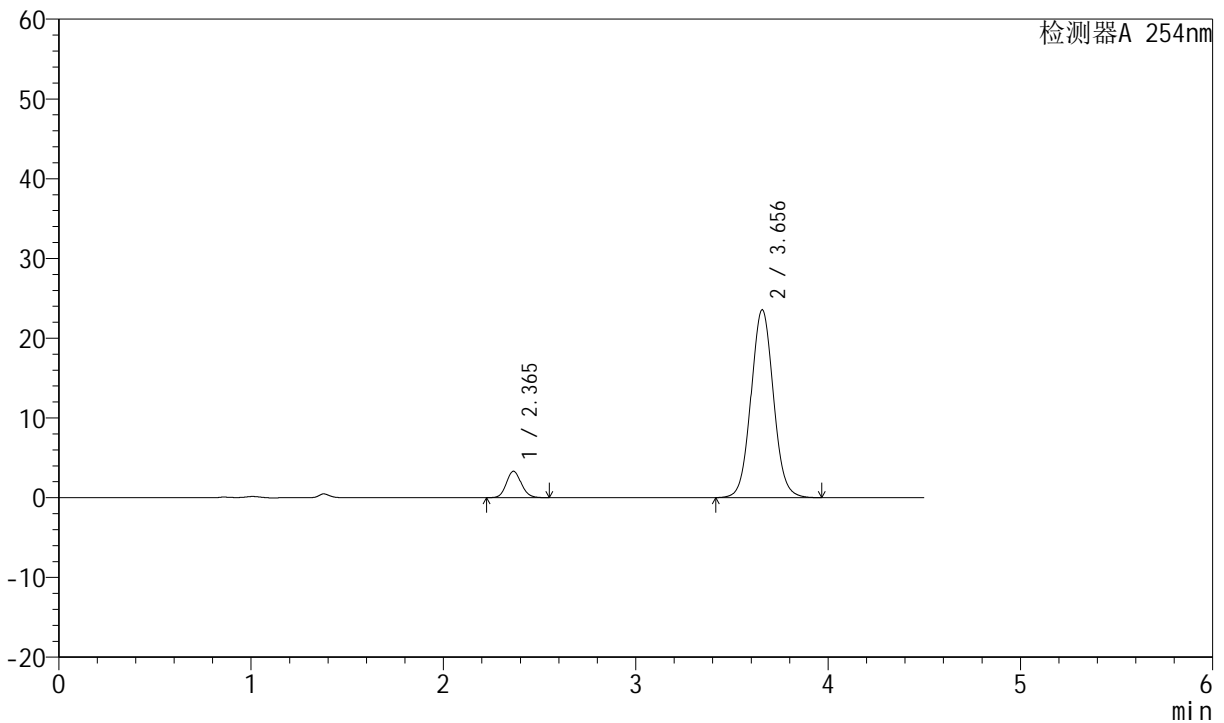
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2362-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:38:52 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.365	17836	8.577	3315	4537	1.110	--
2	3.656	190130	91.423	23555	4844	1.057	7.368
总计		207966	100.000	26870			

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



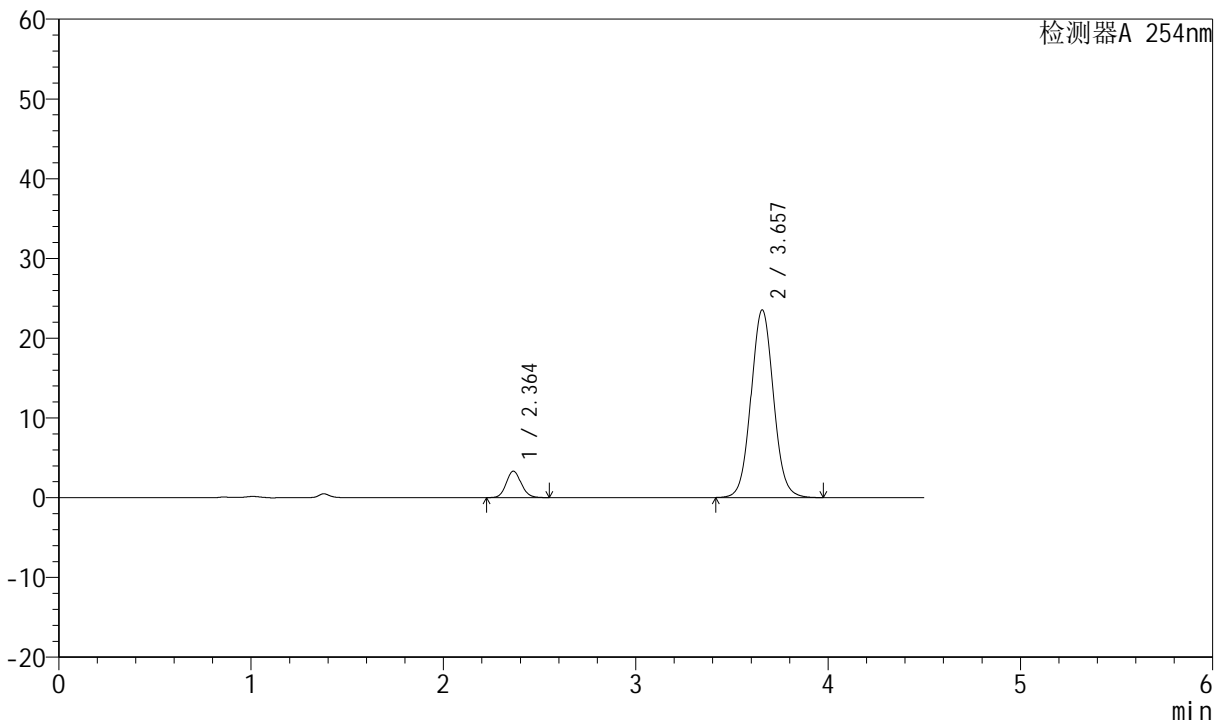
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2363-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/09/20 17:43:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.364	17834	8.575	3317	4537	1.106	--
2	3.657	190132	91.425	23530	4836	1.057	7.369
总计		207966	100.000	26847			

图22 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080321批-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



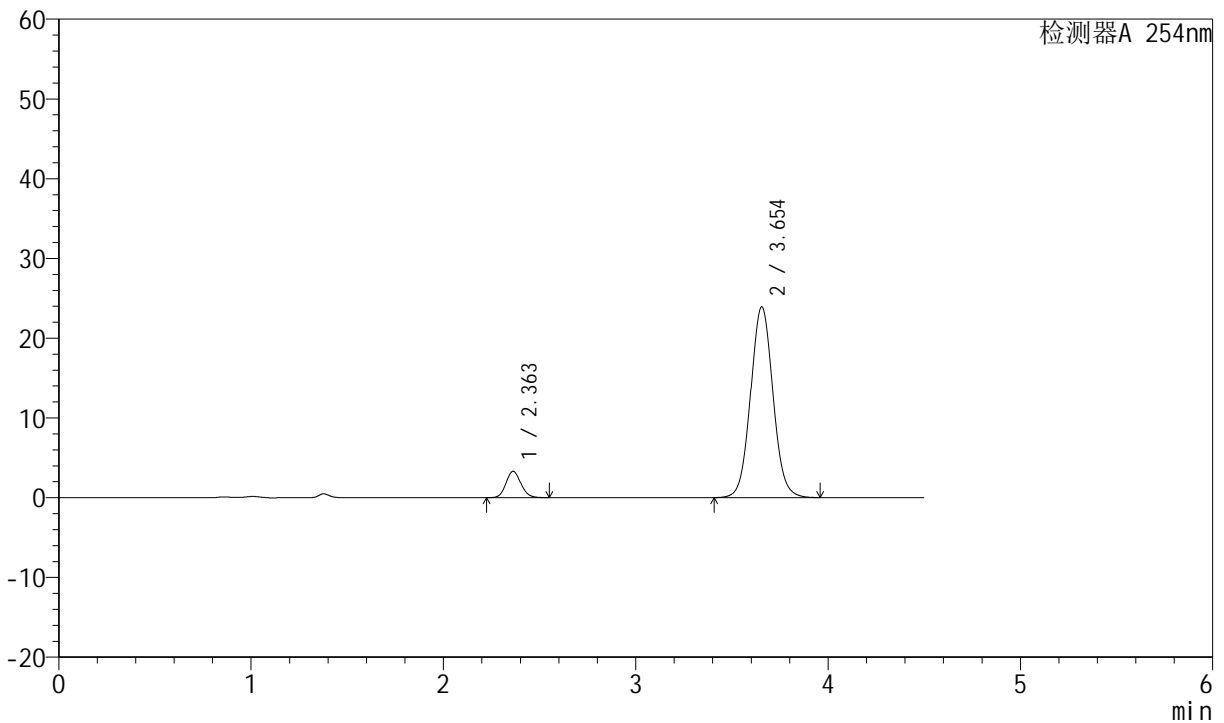
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2364-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:48:37 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.363	17817	8.450	3316	4538	1.108	--
2	3.654	193041	91.550	23925	4839	1.055	7.370
总计		210859	100.000	27241			

图23 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080321批-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



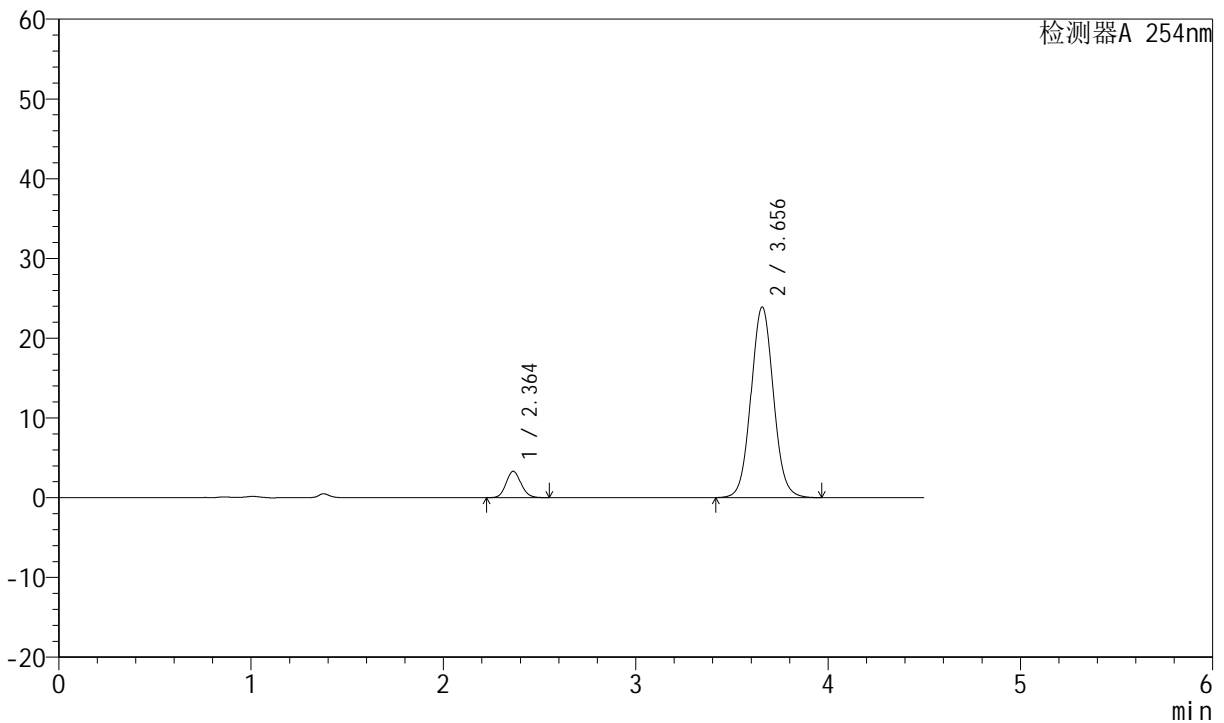
# SMF-210

## <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 - 28-43/28-2365-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:53:28 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.364	17798	8.444	3313	4535	1.107	--
2	3.656	192995	91.556	23909	4841	1.056	7.376
总计		210793	100.000	27222			

图24 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080321批-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



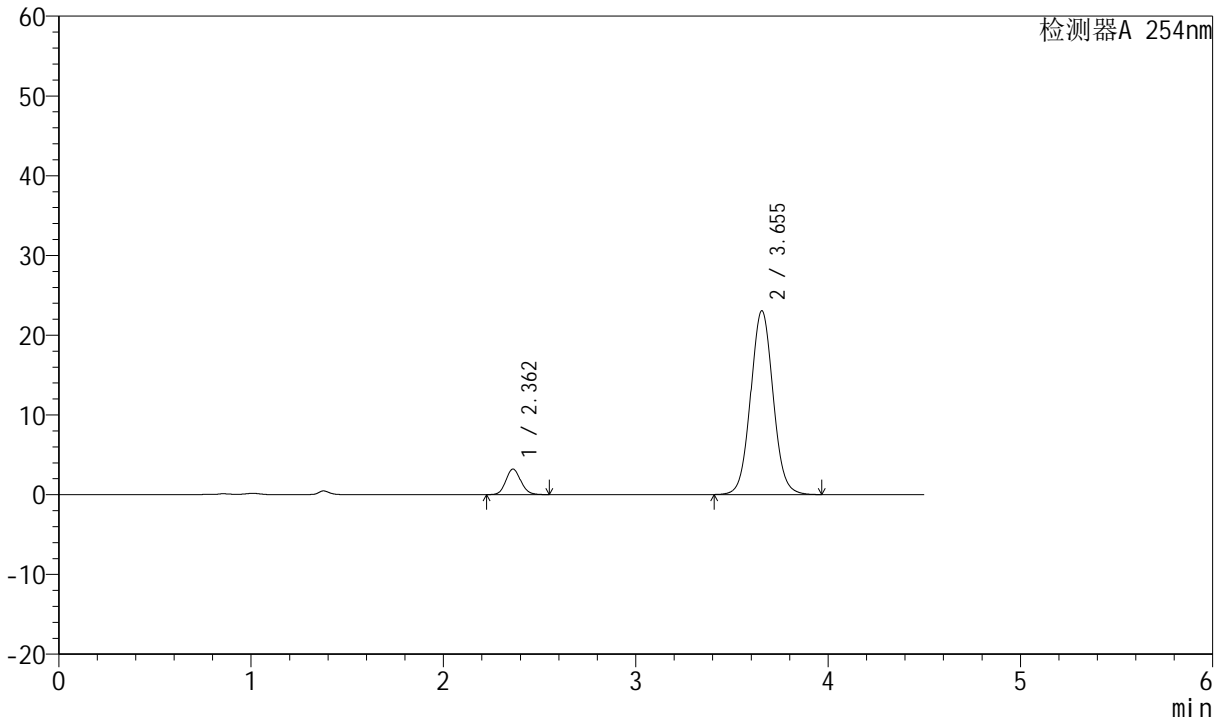
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2366-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:58:22 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.362	17201	8.456	3204	4538	1.108	--
2	3.655	186222	91.544	23056	4832	1.054	7.373
总计		203423	100.000	26260			

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



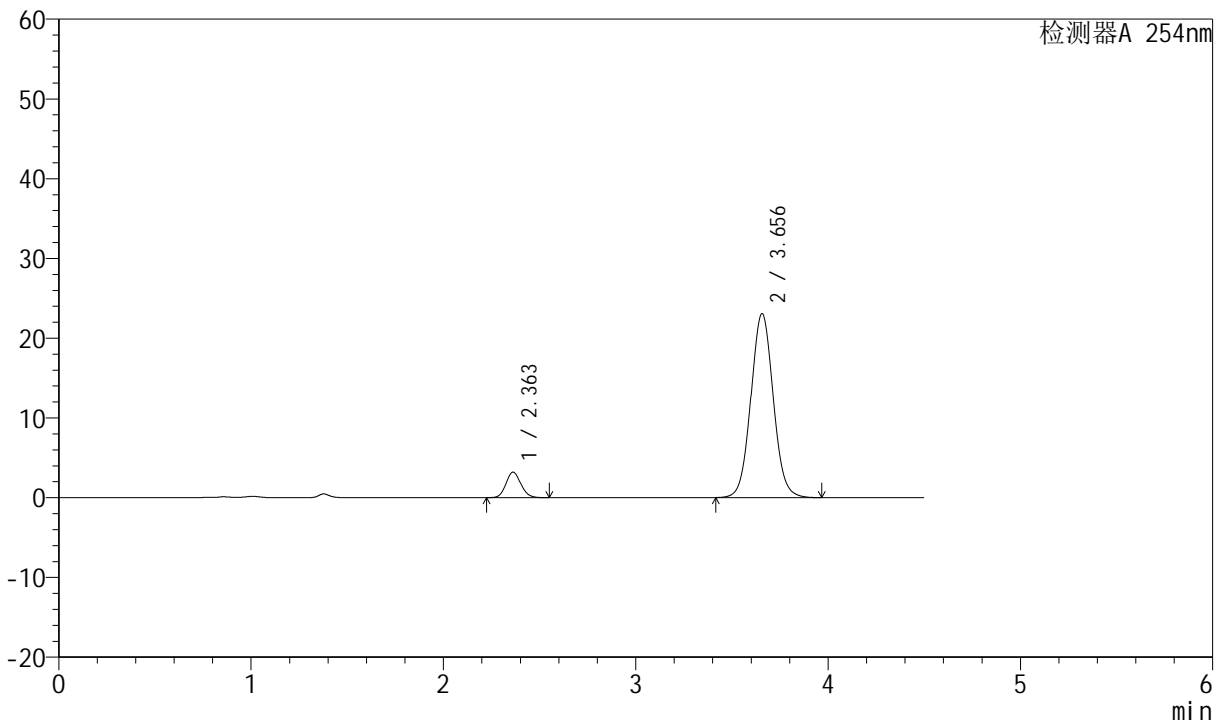
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2367-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:03:14 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.363	17224	8.472	3207	4537	1.104	--
2	3.656	186070	91.528	23077	4846	1.053	7.379
总计		203294	100.000	26283			

图26 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080321批-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



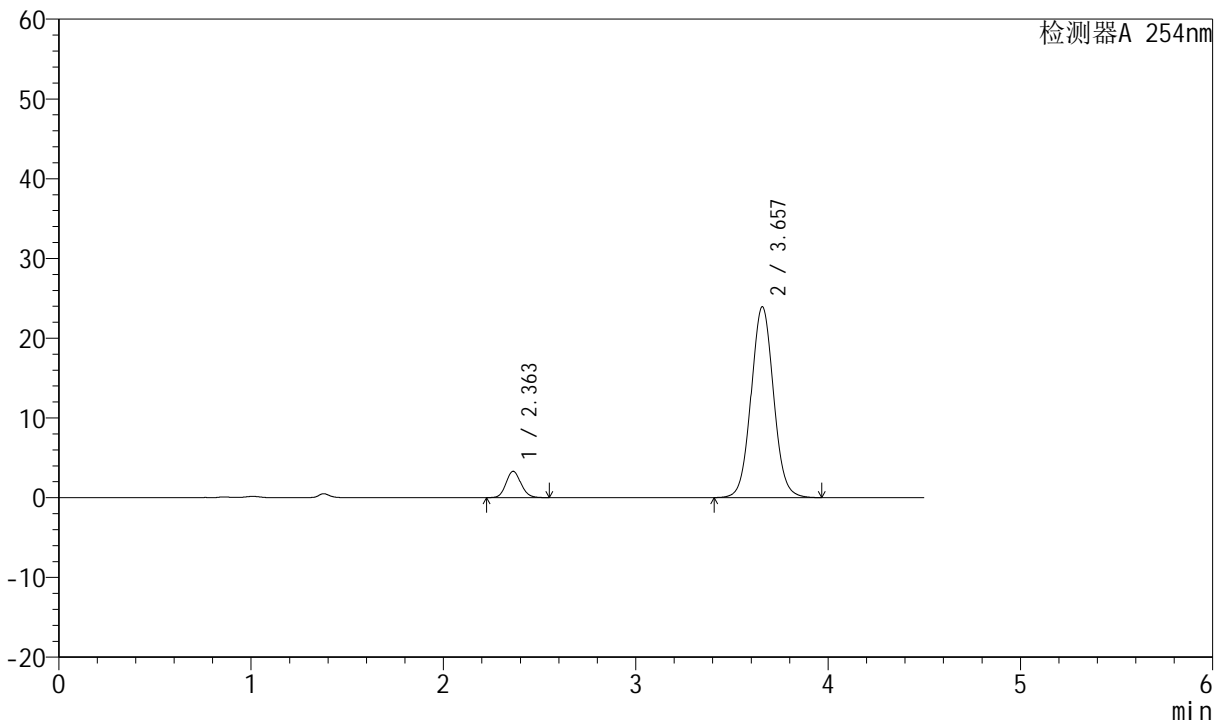
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2368-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-38  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 18:08:06 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:41:53 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.363	17756	8.417	3306	4534	1.105	--
2	3.657	193188	91.583	23915	4840	1.053	7.380
总计		210944	100.000	27221			

图27 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080321批-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



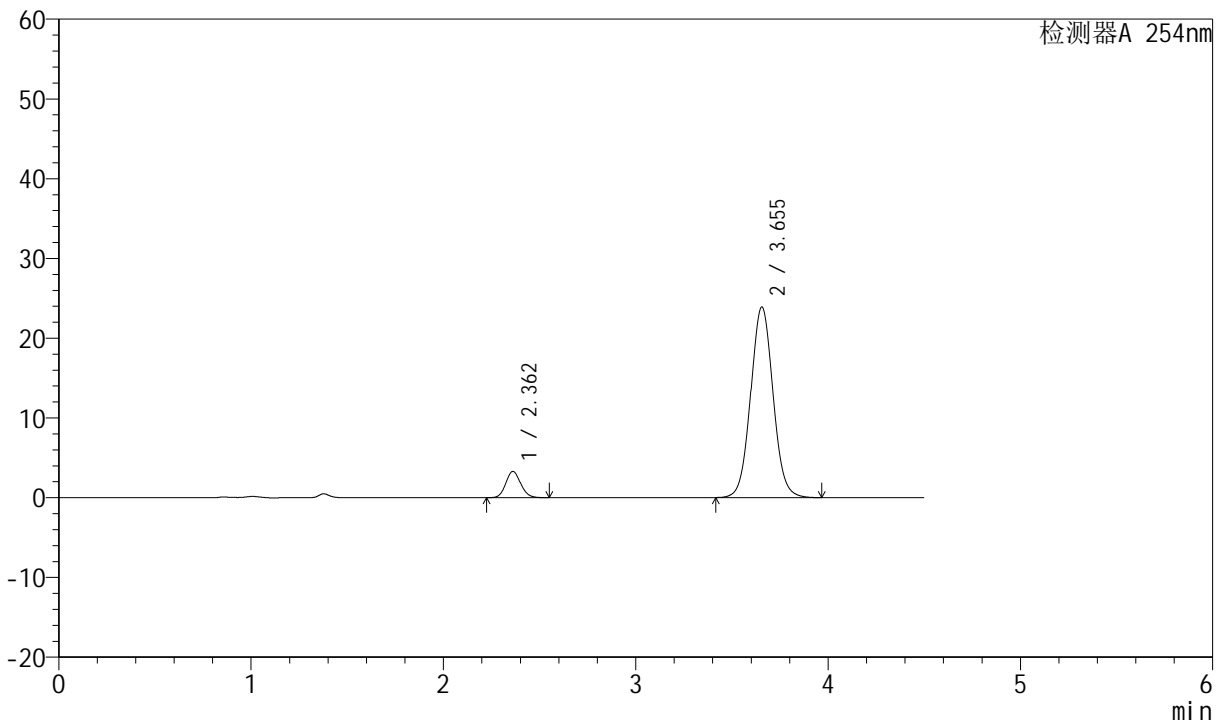
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2369-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-38  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 18:12:58      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:41:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.362	17704	8.411	3299	4547	1.104	--
2	3.655	192777	91.589	23913	4841	1.052	7.382
总计		210480	100.000	27212			

图28 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080321批-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



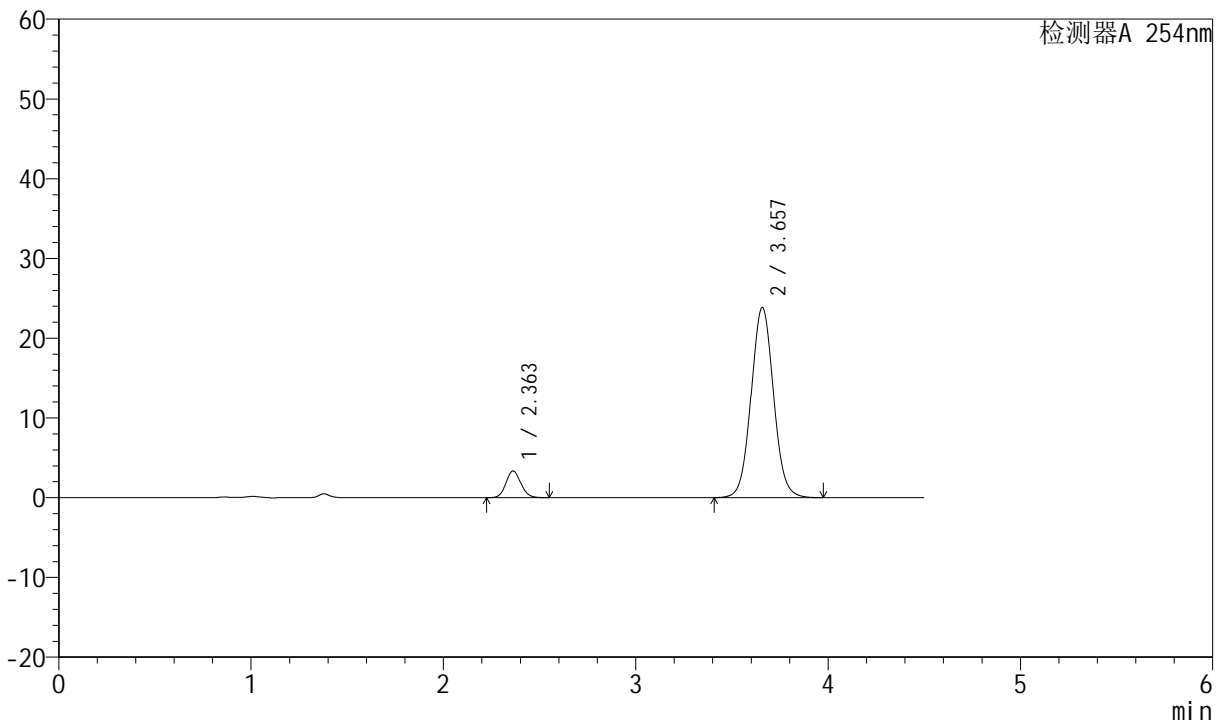
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2370-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:17:50 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:41:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.363	17975	8.537	3352	4541	1.101	--
2	3.657	192583	91.463	23840	4844	1.052	7.387
总计		210558	100.000	27191			

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



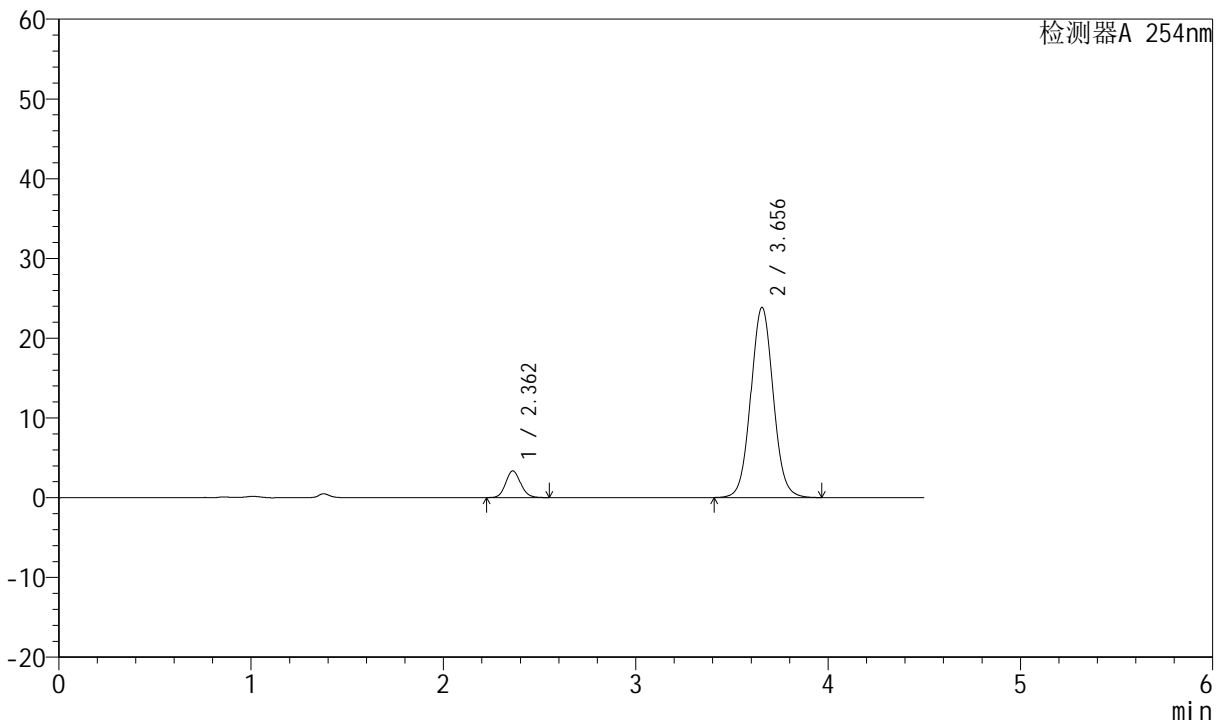
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2371-2 - zzp-2024080321-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:22:41 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:42:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.362	17985	8.549	3349	4546	1.105	--
2	3.656	192402	91.451	23847	4841	1.051	7.388
总计		210387	100.000	27196			

图30 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080321批-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



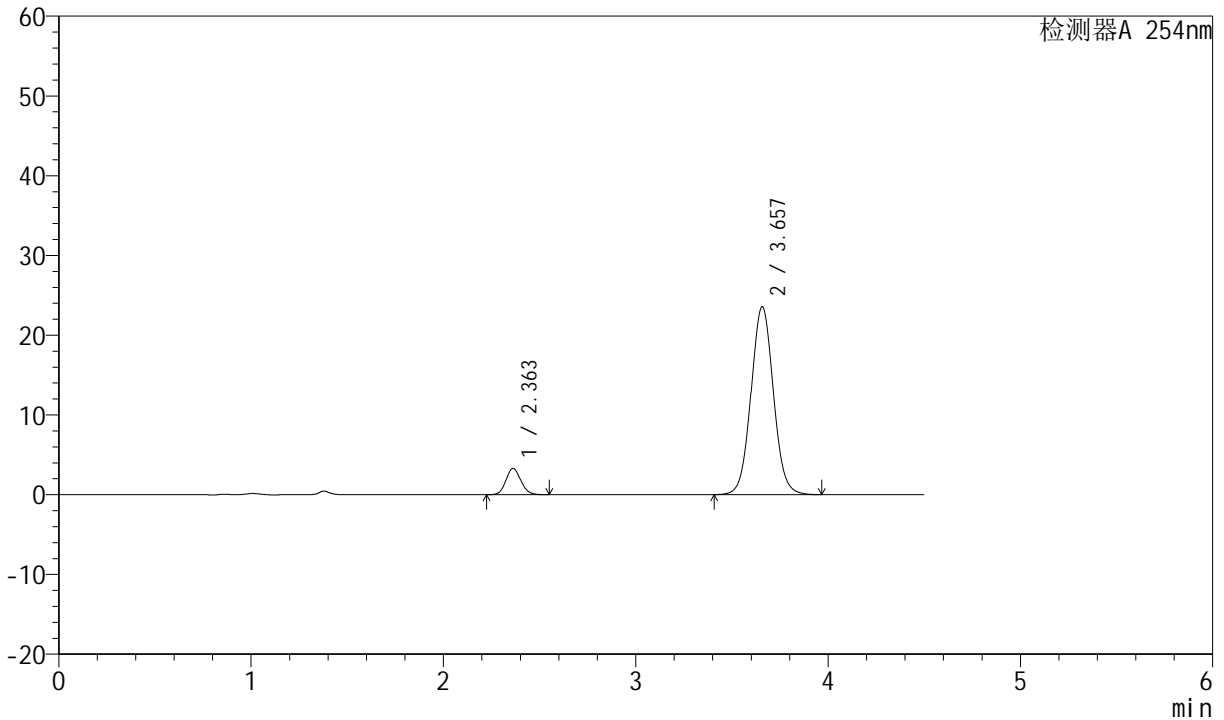
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2372-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-3  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 18:27:34 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:42:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.363	17698	8.515	3300	4553	1.101	--
2	3.657	190140	91.485	23563	4849	1.051	7.390
总计		207838	100.000	26863			

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



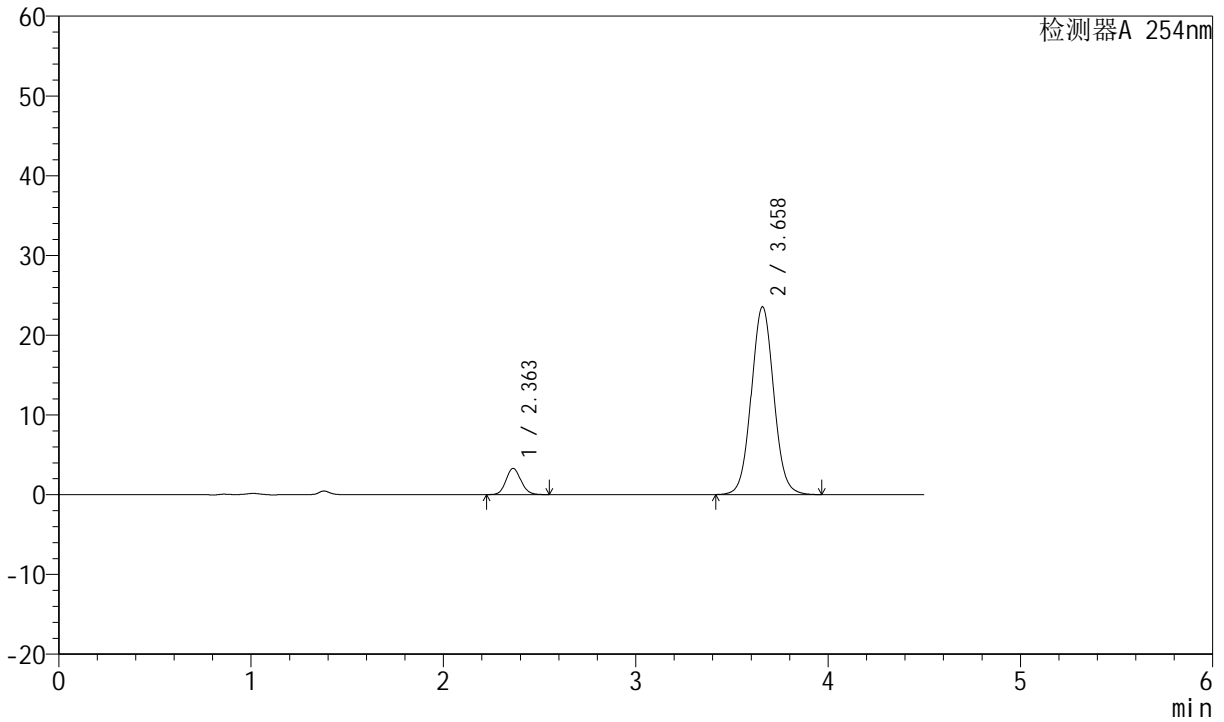
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2373-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-3  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 18:32:26 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:42:07 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.363	17680	8.510	3297	4551	1.102	--
2	3.658	190073	91.490	23514	4844	1.051	7.392
总计		207753	100.000	26812			

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



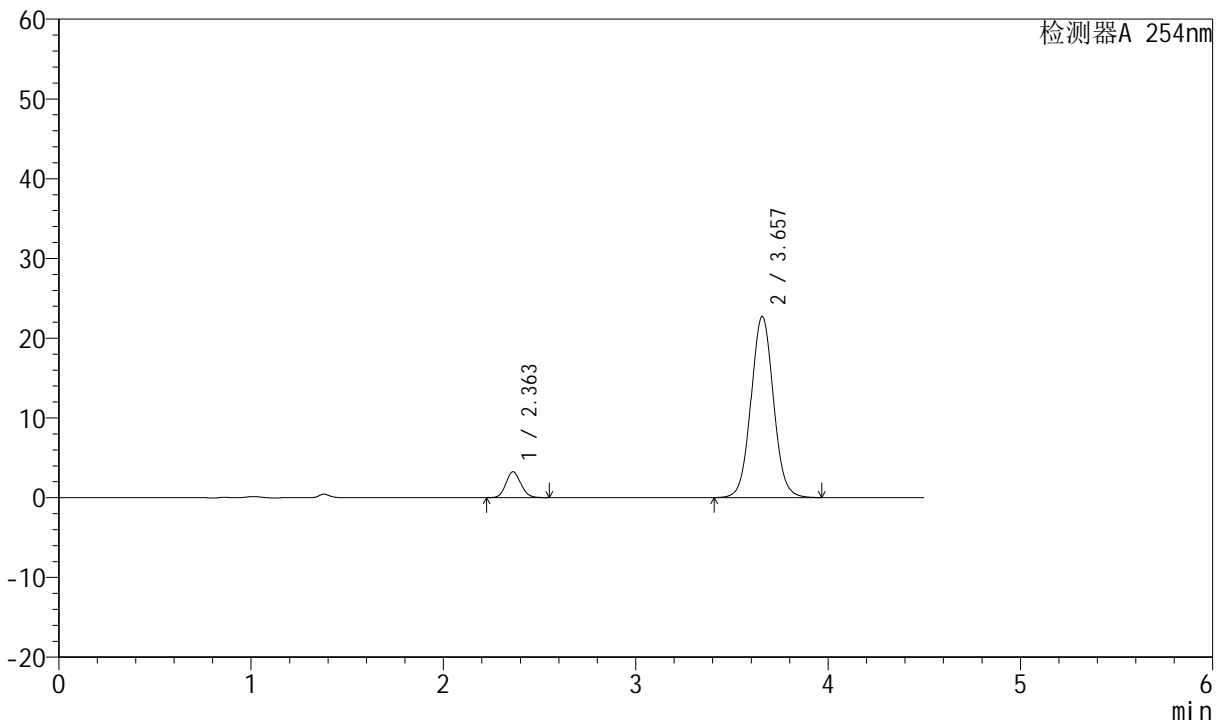
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2374-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:37:20 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:42:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.363	17458	8.692	3255	4553	1.102	--
2	3.657	183408	91.308	22720	4845	1.050	7.390
总计		200866	100.000	25975			

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



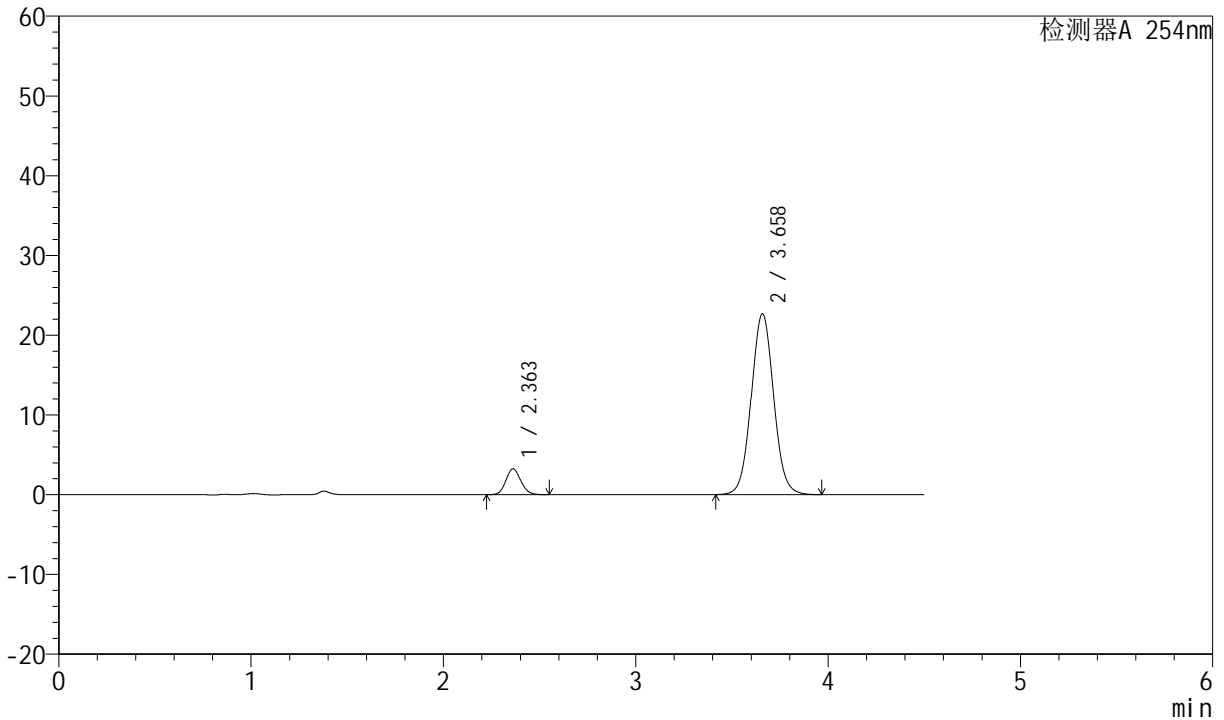
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2375-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/09/20 18:42:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:42:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.363	17442	8.699	3250	4554	1.102	--
2	3.658	183056	91.301	22662	4845	1.049	7.396
总计		200498	100.000	25912			

图34 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080421批-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



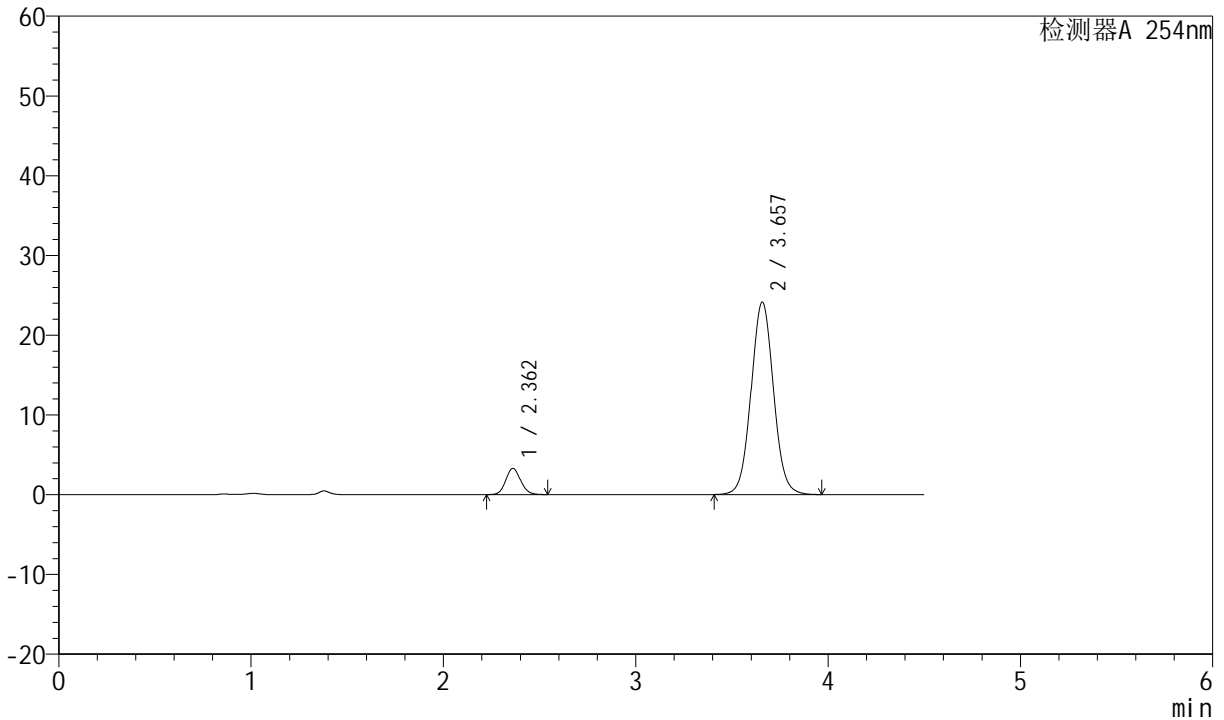
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2376-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-21  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 18:47:04      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:42:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.362	17624	8.296	3286	4554	1.100	--
2	3.657	194821	91.704	24111	4840	1.049	7.395
总计		212446	100.000	27397			

图35 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080421批-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



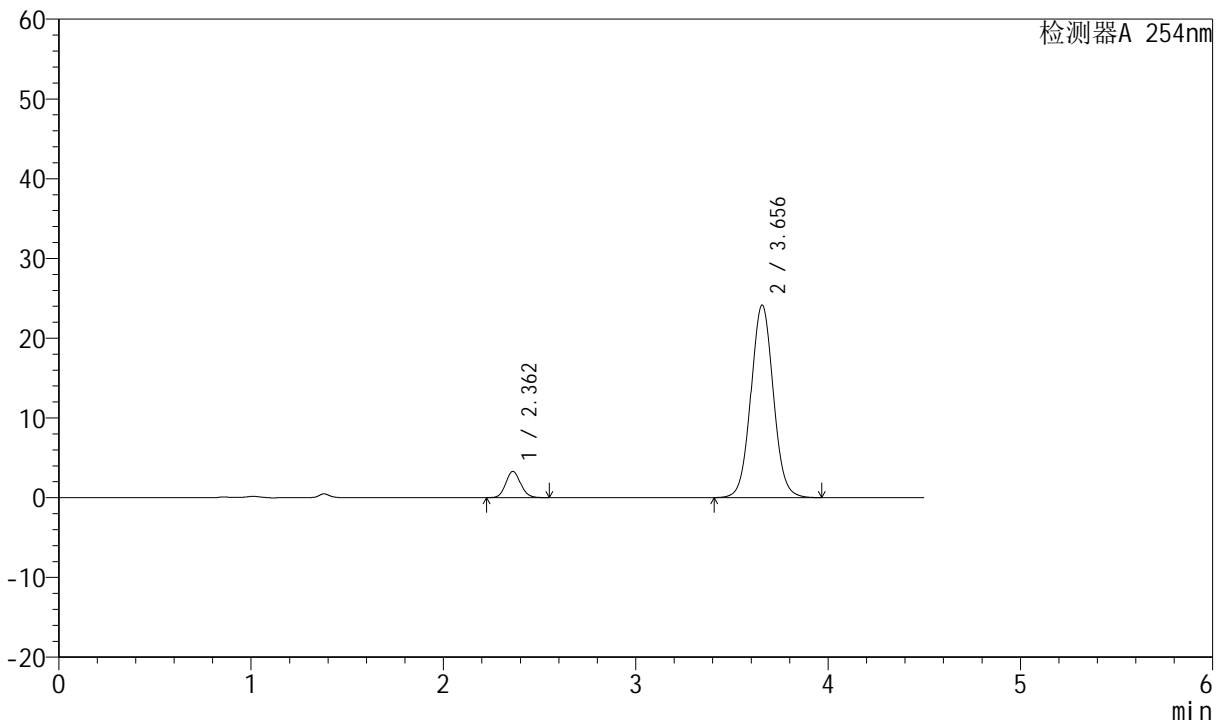
# SMF-210

## <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 - 28-43/28-2377-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-21  
 进样体积 :10μl      版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 18:51:55      实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:42:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.362	17626	8.298	3286	4554	1.101	--
2	3.656	194779	91.702	24150	4847	1.048	7.396
总计		212405	100.000	27436			

图36 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080421批-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



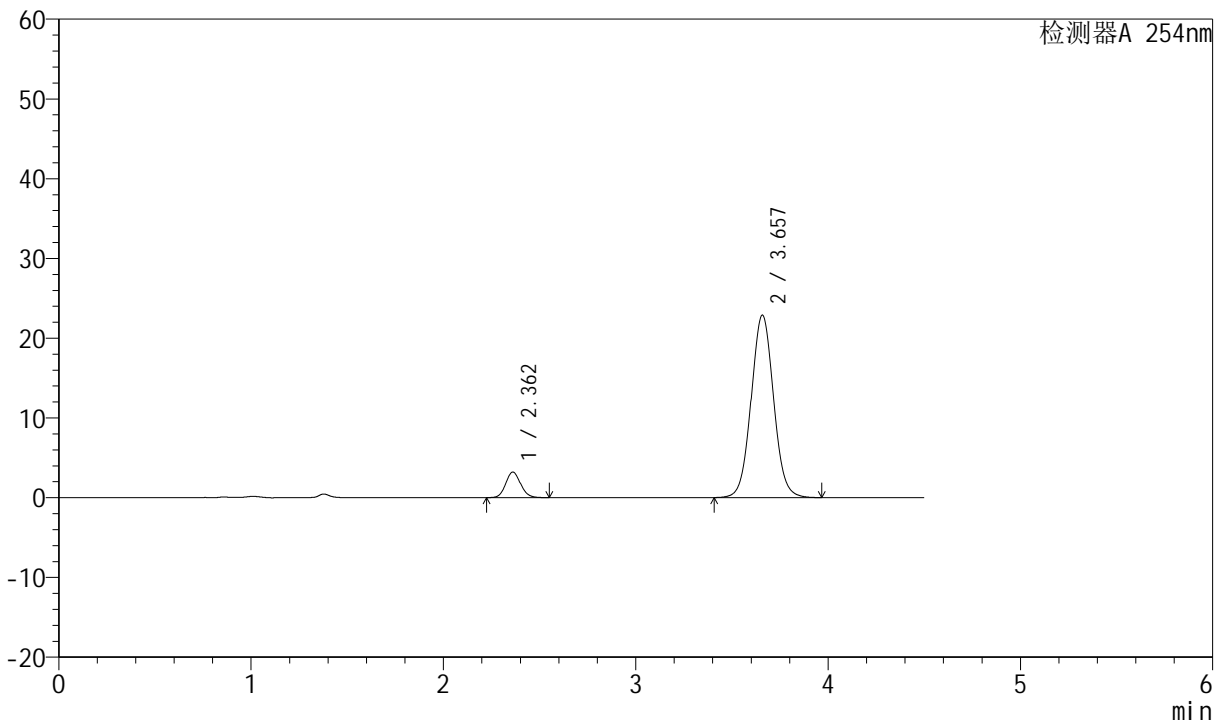
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2378-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2024/09/20 18:56:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:42:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.362	17198	8.516	3204	4541	1.102	--
2	3.657	184752	91.484	22864	4839	1.048	7.394
总计		201951	100.000	26068			

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





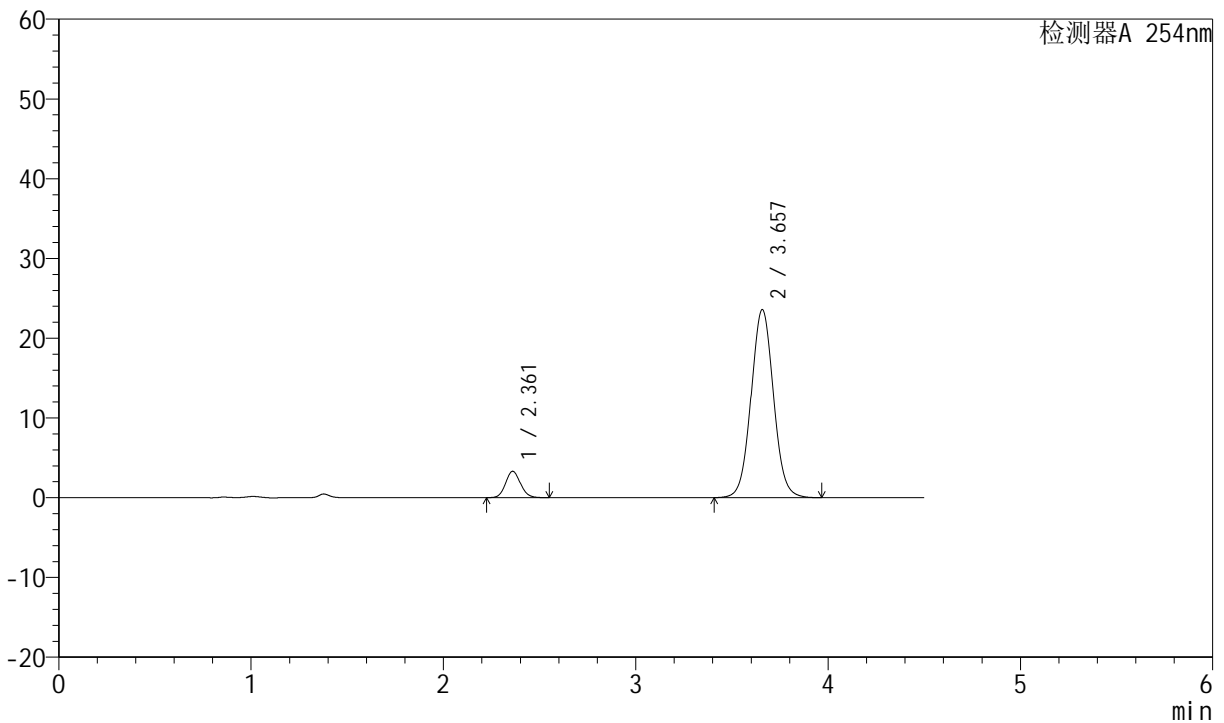
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2380-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-39  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 19:06:33 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:42:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.361	17775	8.540	3306	4548	1.098	--
2	3.657	190355	91.460	23570	4840	1.047	7.400
总计		208130	100.000	26876			

图39 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080421批-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

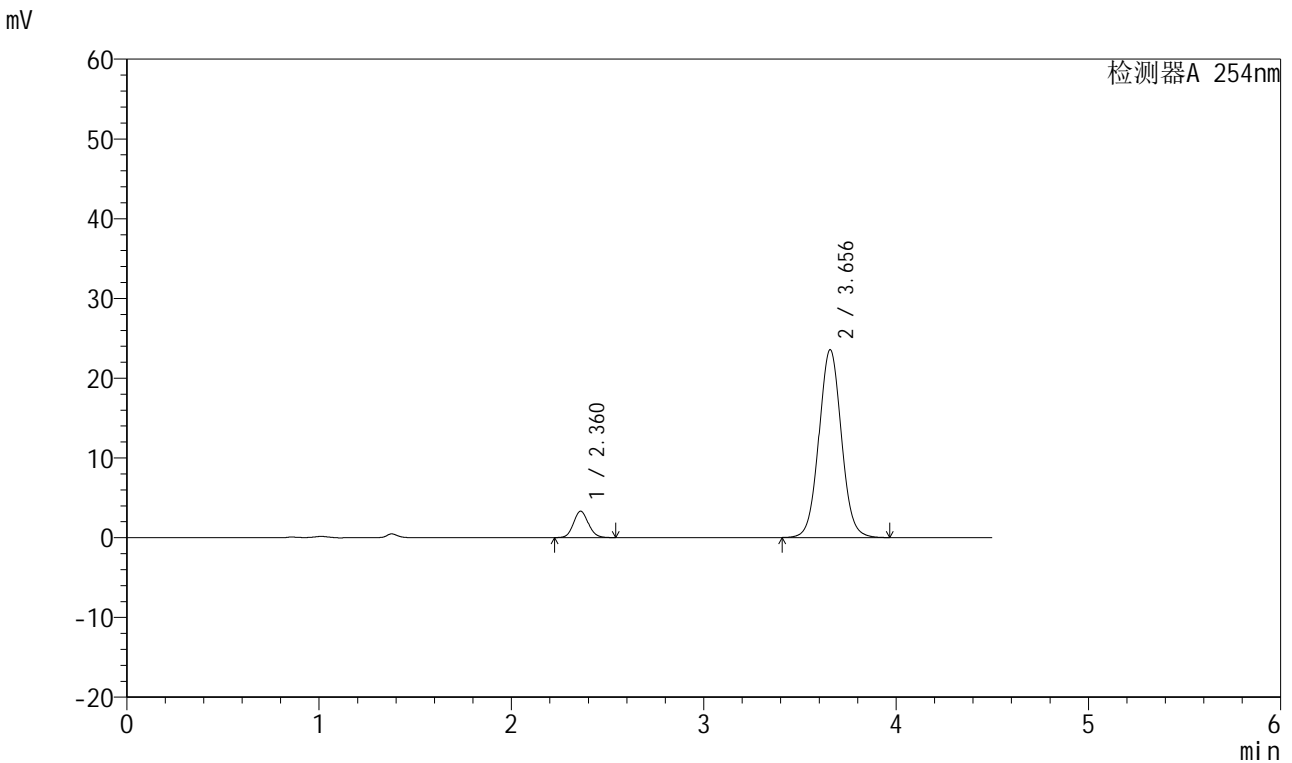


# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2381-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:11:25 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:42:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.360	17701	8.513	3299	4553	1.097	--
2	3.656	190220	91.487	23550	4832	1.046	7.398
总计		207921	100.000	26849			

图40 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080421批-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



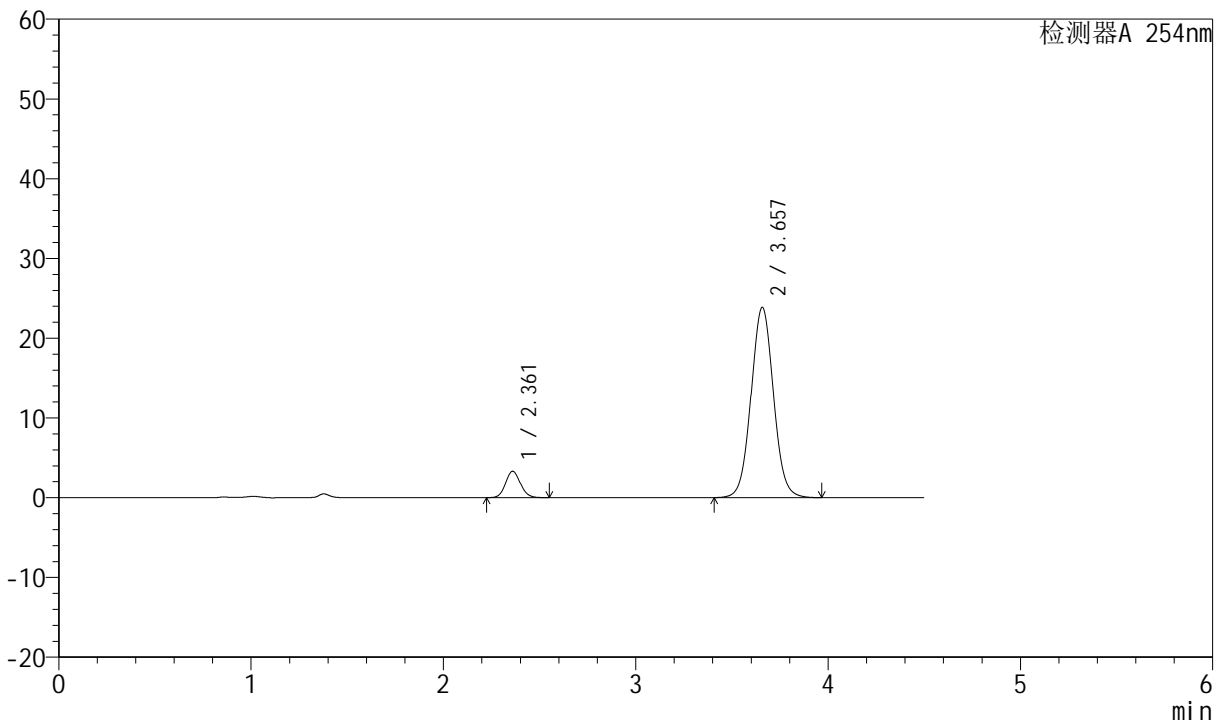
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温 :30°C	波长:254nm
数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2382-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb	
样品瓶号 :1-48	版本号:6.115
进样体积 :10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 :2024/09/20 19:16:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/09/21 08:42:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <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	2.361	17758	8.448	3306	4555	1.096	--
2	3.657	192449	91.552	23850	4850	1.045	7.407
总计		210207	100.000	27155			

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



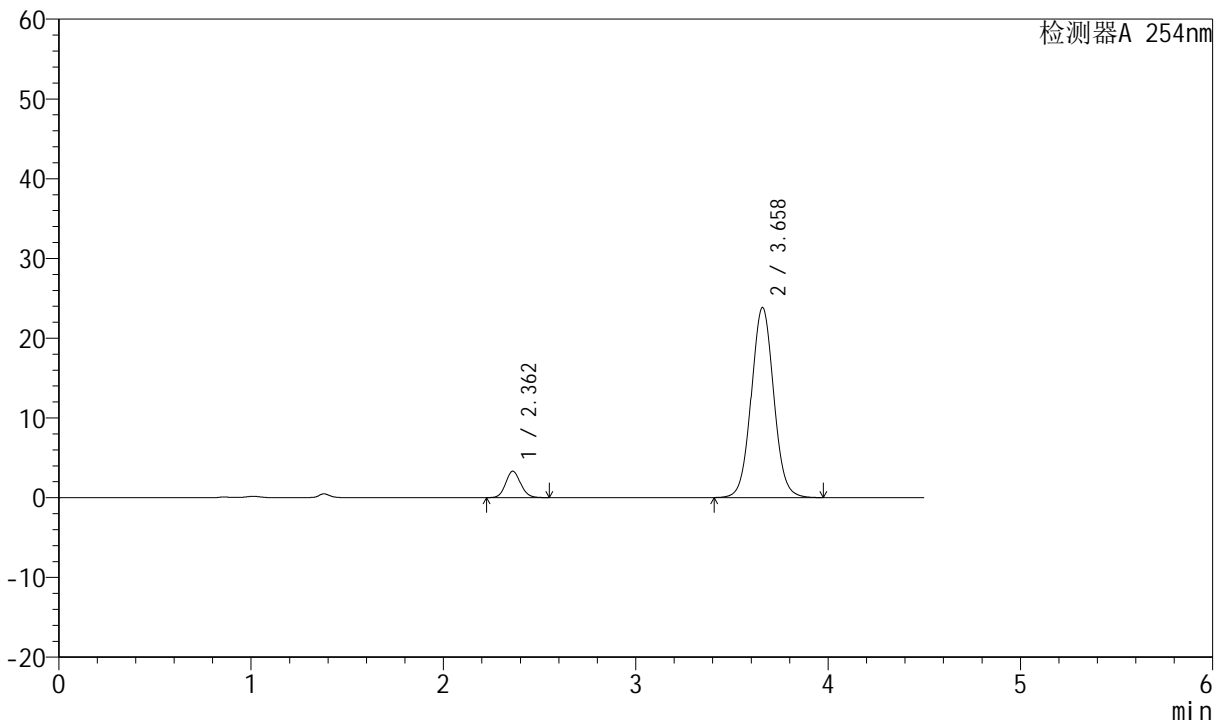
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2383-2 - zzp-2024080421-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-48  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 19:21:12 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:42:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.362	17788	8.460	3311	4543	1.095	--
2	3.658	192467	91.540	23794	4839	1.046	7.399
总计		210255	100.000	27105			

图42 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品2024080421批-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



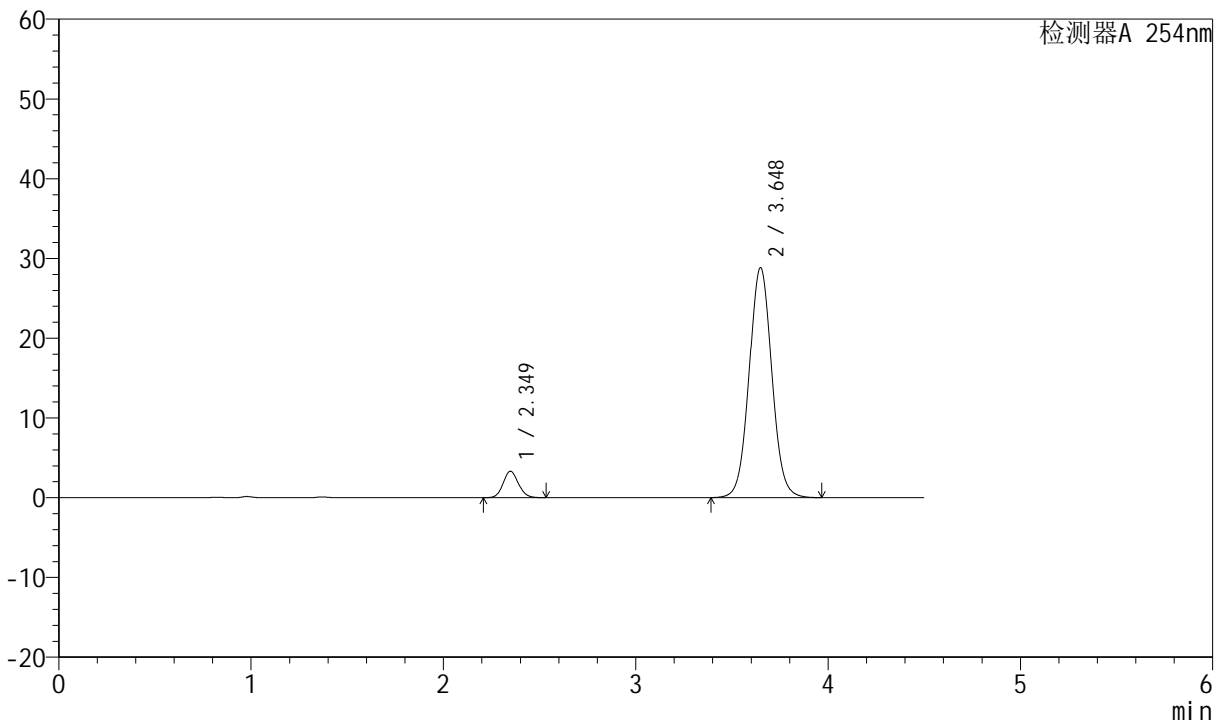
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2384-2 - zzp-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-27  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 19:26:06 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:42:34 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.349	18270	7.206	3308	4247	1.099	--
2	3.648	235278	92.794	28839	4709	1.047	7.279
总计		253548	100.000	32147			

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



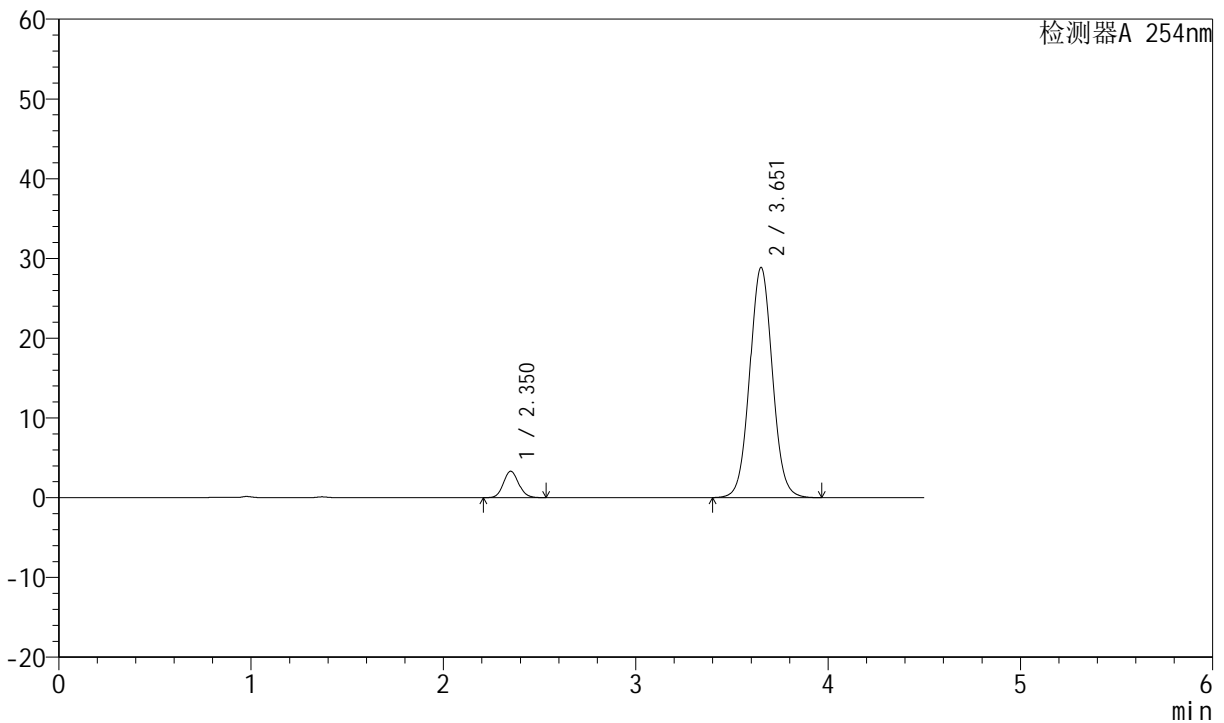
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温 :30°C 波长:254nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-210 - 28-43/28-2385-2 - zzp-js1y-rcd-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-210 - SMF-210-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX277.lcb  
 样品瓶号 :1-27  
 进样体积 :10μl 版本号:6.115  
 进样时间 :2024/09/20 19:30:59 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2024/09/21 08:42:37 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	2.350	18268	7.198	3299	4246	1.101	--
2	3.651	235535	92.802	28793	4715	1.047	7.285
总计		253803	100.000	32092			

图44 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2