



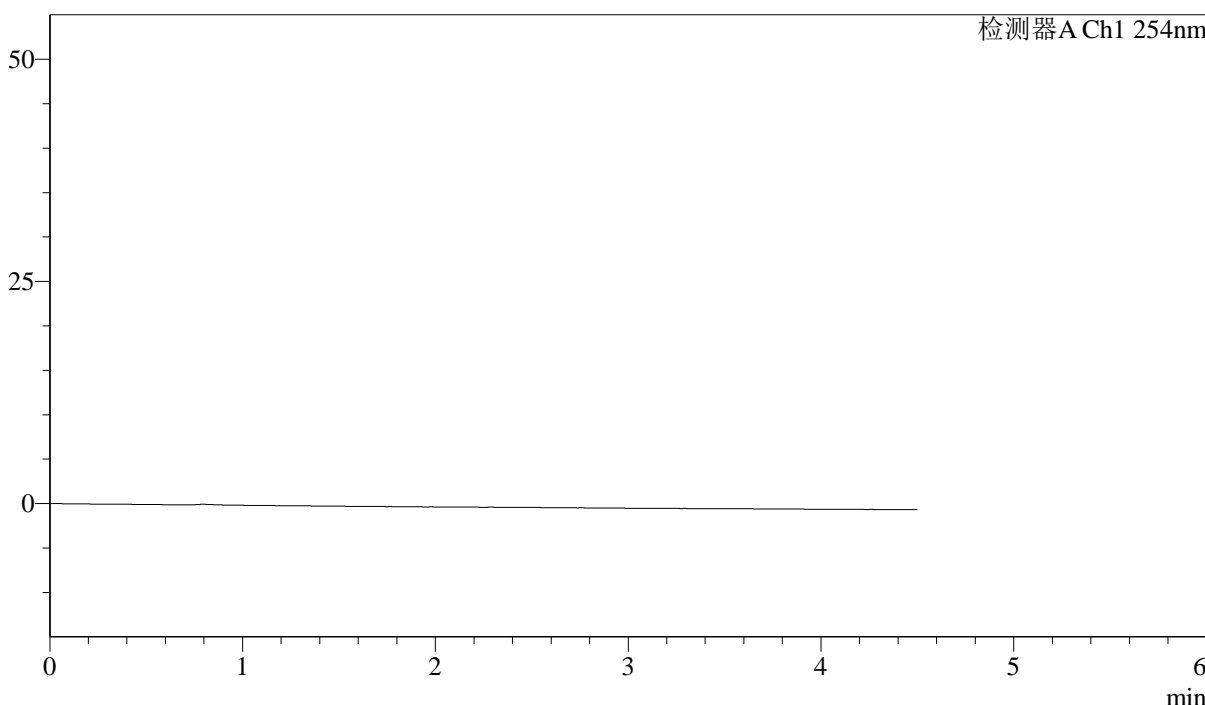
# SMF-210

## <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 - 28-44/31-1204-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 10:55:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

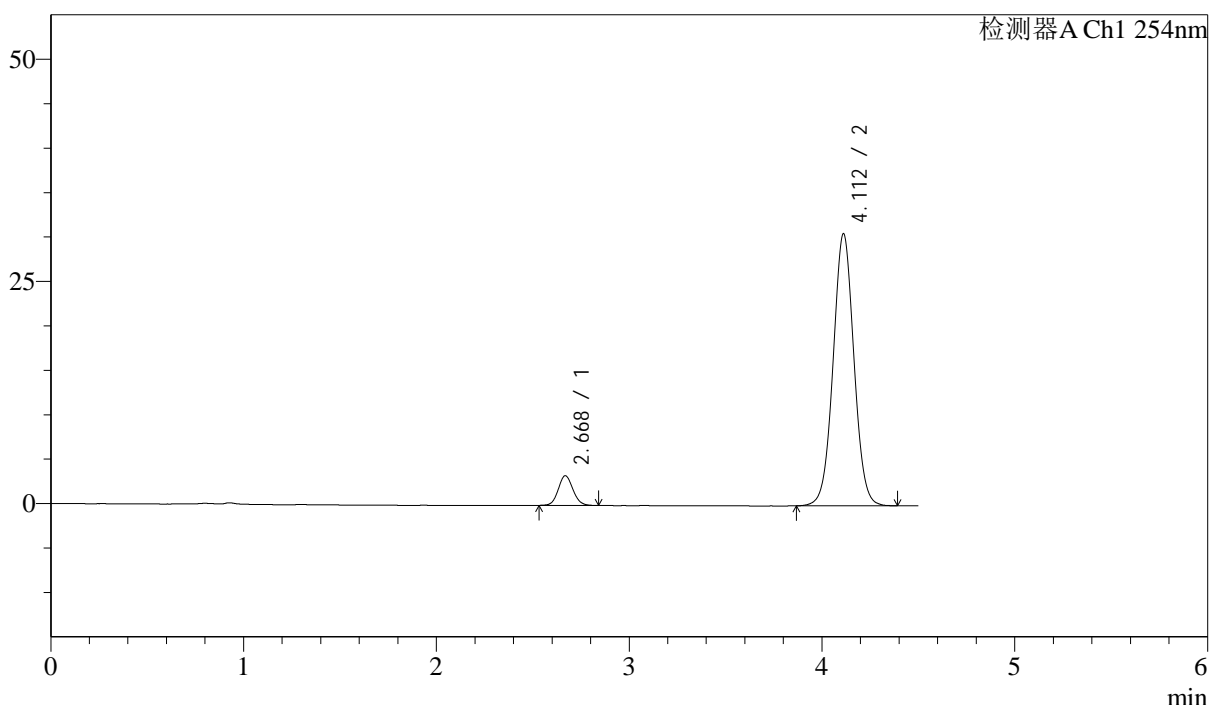
图1 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 28-44/31-1205-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:00:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.668 | 17798  | 7.173   | 3330  | 5864       | 1.095 | --       |
| 2  | 4.112 | 230327 | 92.827  | 30620 | 7008       | 1.028 | 8.597    |
| 总计 |       | 248125 | 100.000 | 33949 |            |       |          |

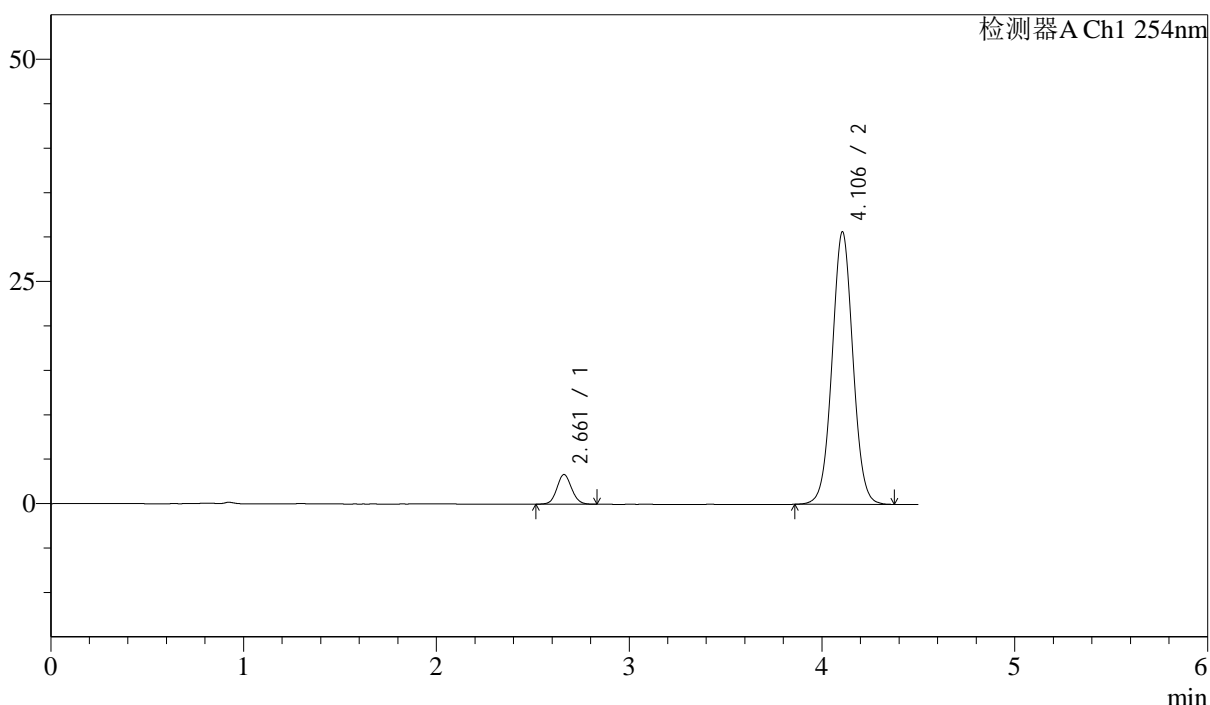
图2 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1206-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:05:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.661 | 17762  | 7.140   | 3340  | 5844       | 1.085 | --       |
| 2  | 4.106 | 231019 | 92.860  | 30677 | 6975       | 1.031 | 8.602    |
| 总计 |       | 248781 | 100.000 | 34017 |            |       |          |

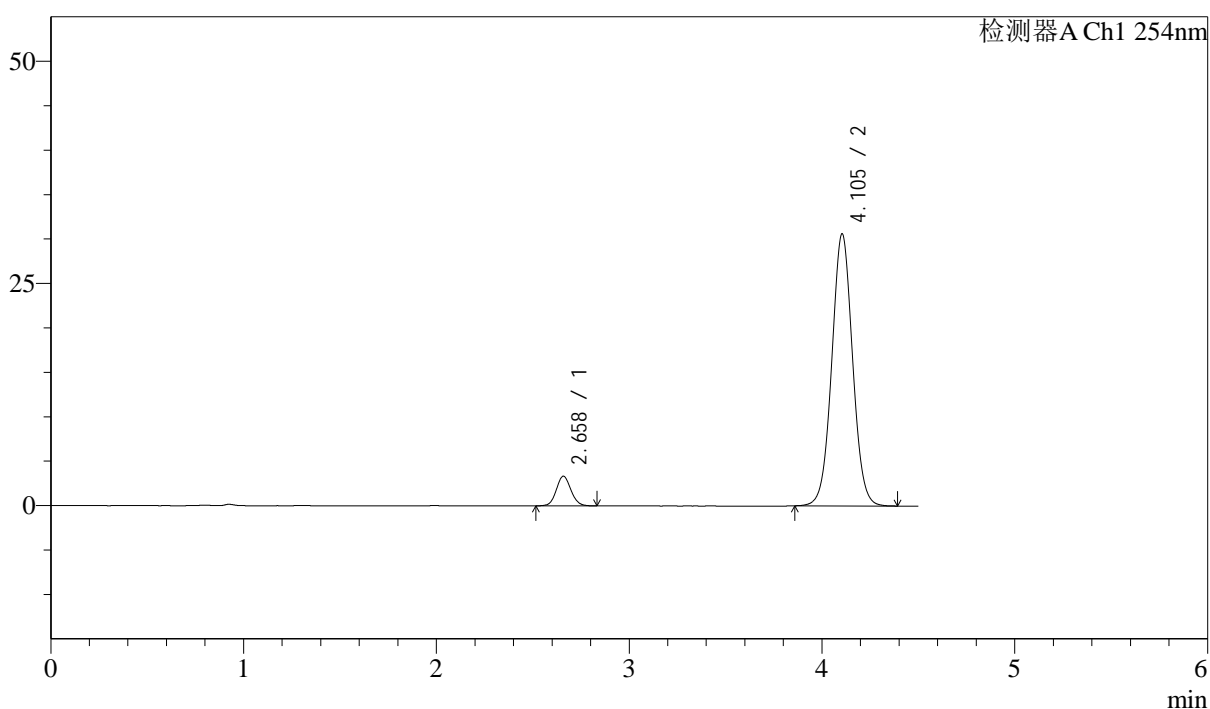
图3 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1207-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:10:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.658 | 17624  | 7.112   | 3330  | 5897       | 1.089 | --       |
| 2  | 4.105 | 230189 | 92.888  | 30630 | 6994       | 1.033 | 8.642    |
| 总计 |       | 247813 | 100.000 | 33960 |            |       |          |

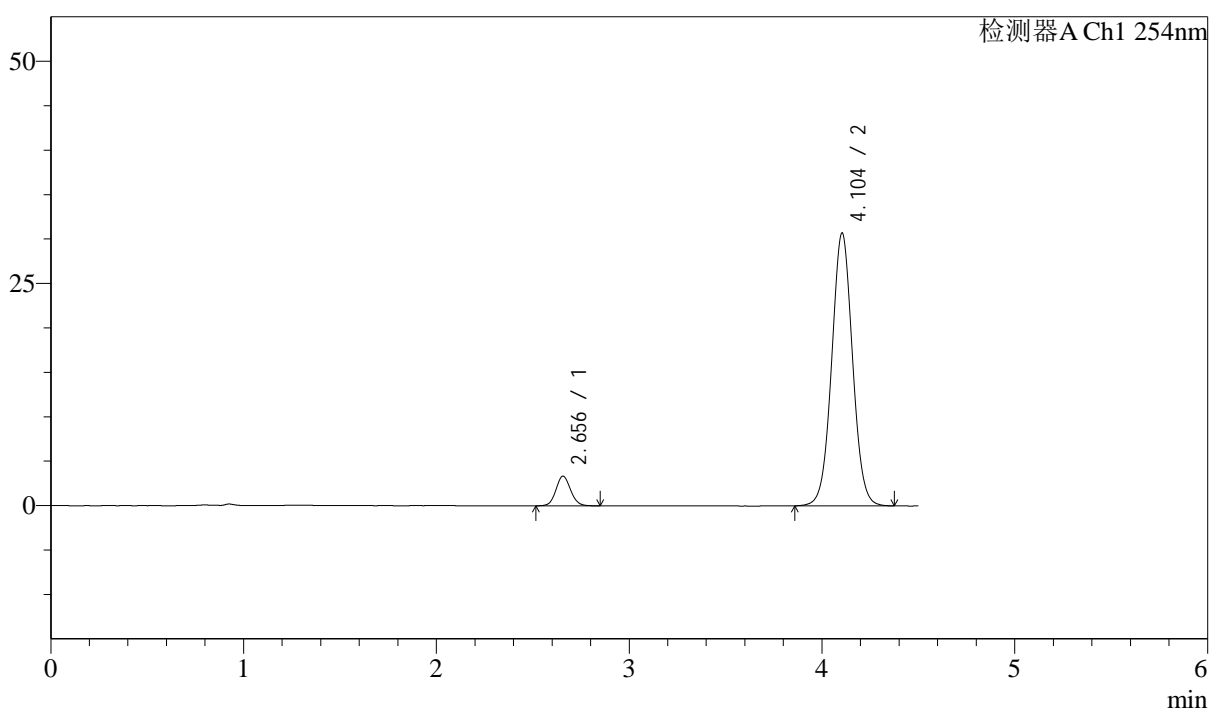
图4 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1208-3 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:15:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/09/21 08:45:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.656 | 17778  | 7.143   | 3344  | 5880       | 1.093 | --       |
| 2  | 4.104 | 231124 | 92.857  | 30709 | 6973       | 1.031 | 8.642    |
| 总计 |       | 248902 | 100.000 | 34053 |            |       |          |

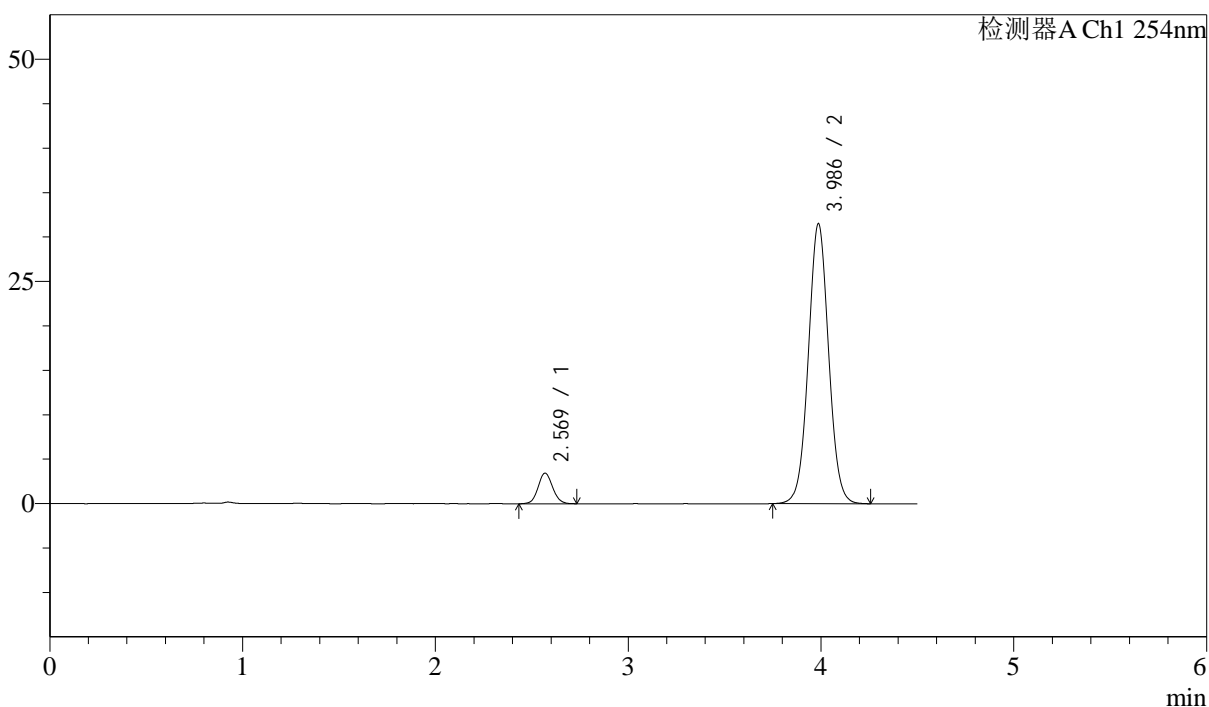
图5 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1209-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:20:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.569 | 17778  | 7.145   | 3420  | 5717       | 1.088 | --       |
| 2  | 3.986 | 231026 | 92.855  | 31494 | 6938       | 1.035 | 8.660    |
| 总计 |       | 248804 | 100.000 | 34914 |            |       |          |

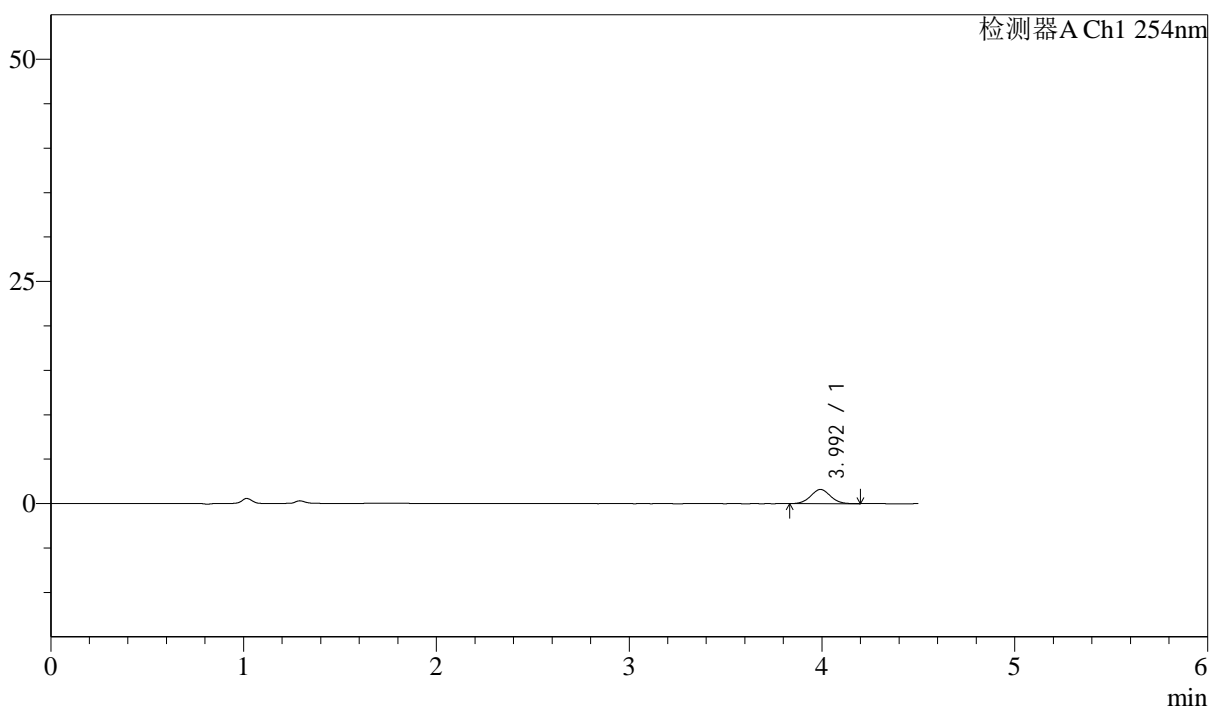
图6 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-44/31-1210-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:24:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.992 | 11267 | 100.000 | 1587 | 7239       | 1.044 | --       |
| 总计 |       | 11267 | 100.000 | 1587 |            |       |          |

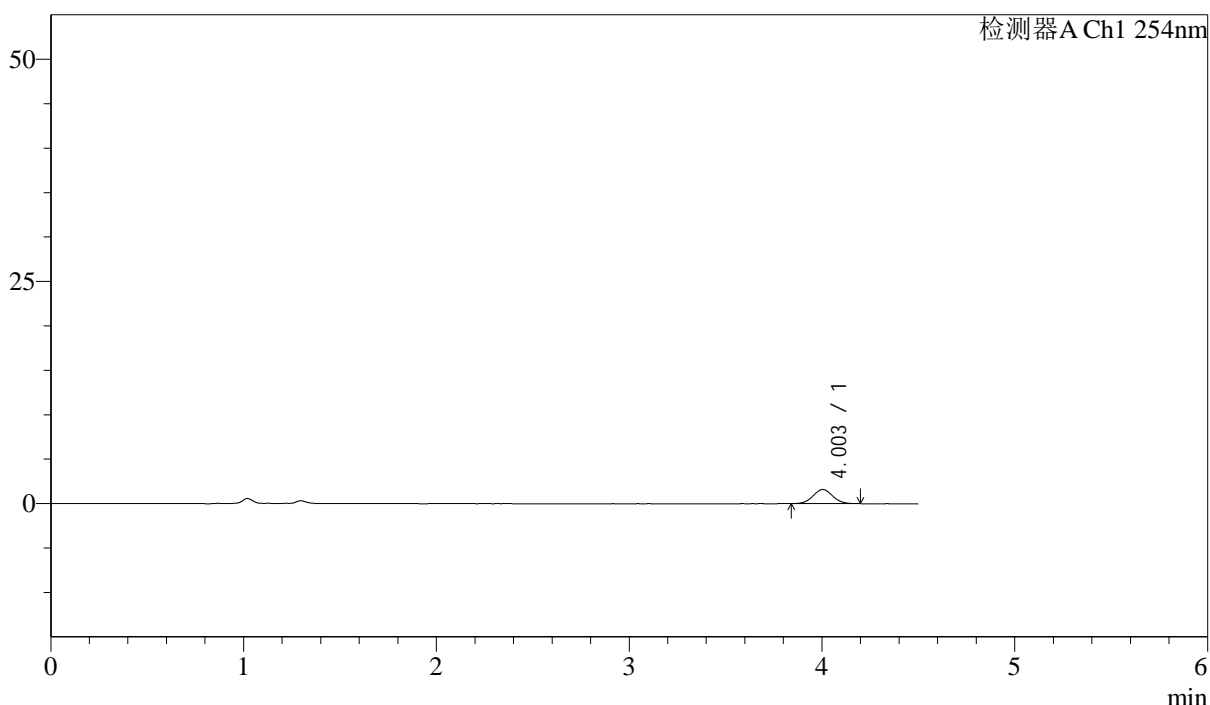
图7 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1211-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:29:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.003 | 11229 | 100.000 | 1589 | 7412       | 1.052 | --       |
| 总计 |       | 11229 | 100.000 | 1589 |            |       |          |

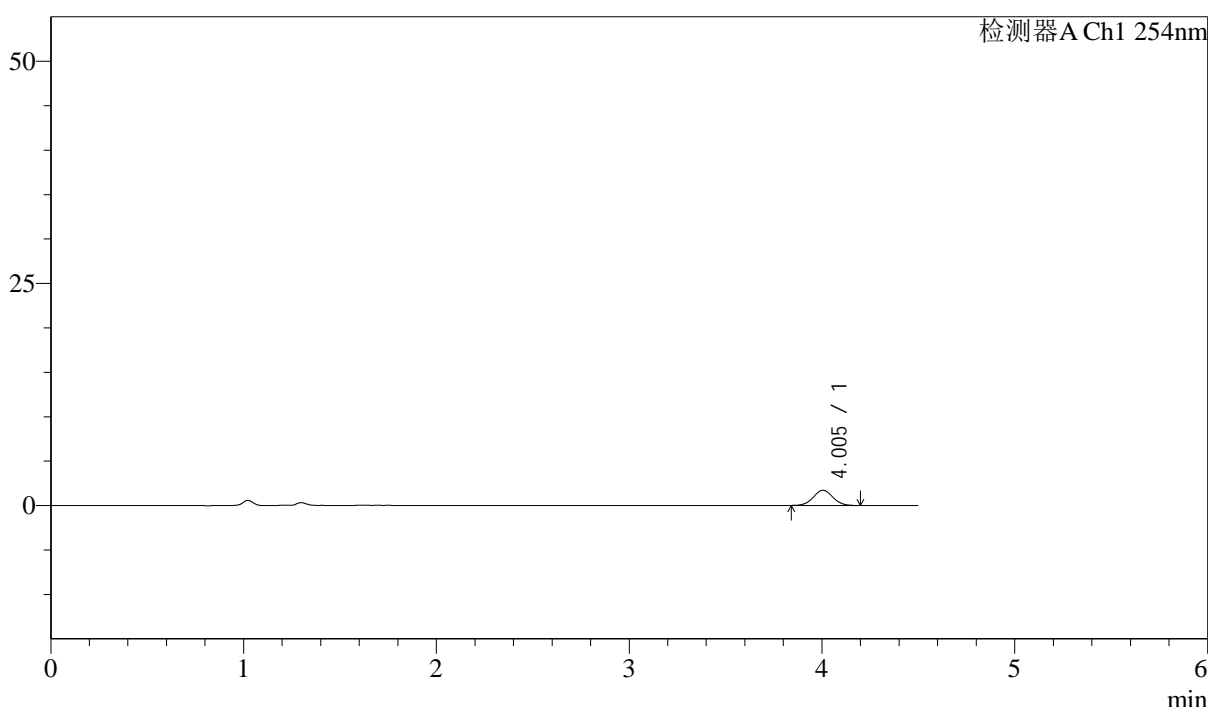
图8 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1212-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:34:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.005 | 12158 | 100.000 | 1715 | 7448       | 1.045 | --       |
| 总计 |       | 12158 | 100.000 | 1715 |            |       |          |

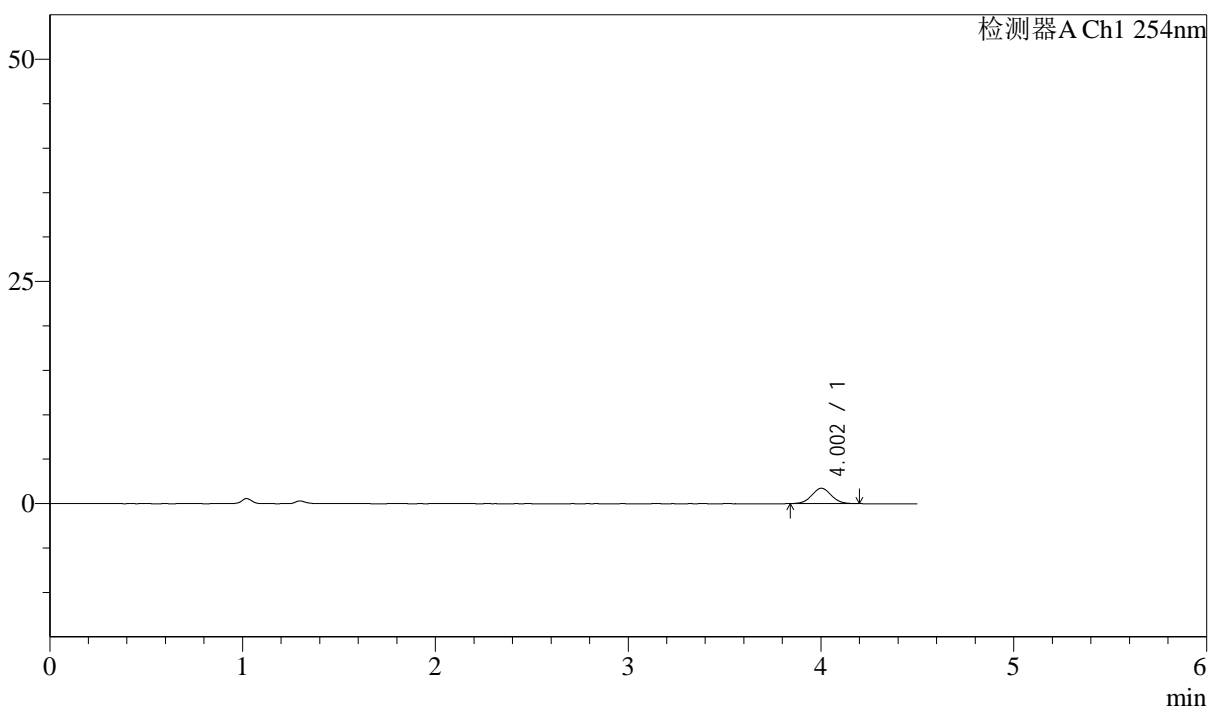
图9 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1213-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:43:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.002 | 12187 | 100.000 | 1727 | 7454       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 12187 | 100.000 | 1727 |            |       |          |

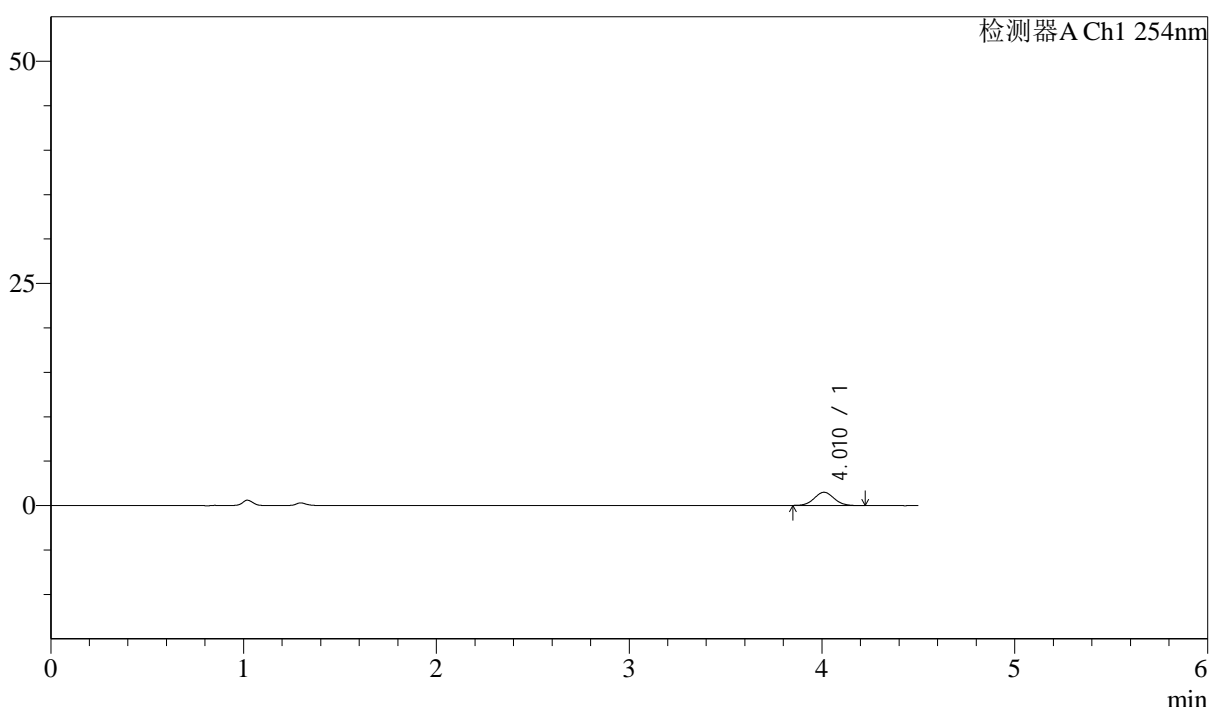
图10 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1214-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:48:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.010 | 10707 | 100.000 | 1490 | 7258       | 1.061 | --       |
| 总计 |       | 10707 | 100.000 | 1490 |            |       |          |

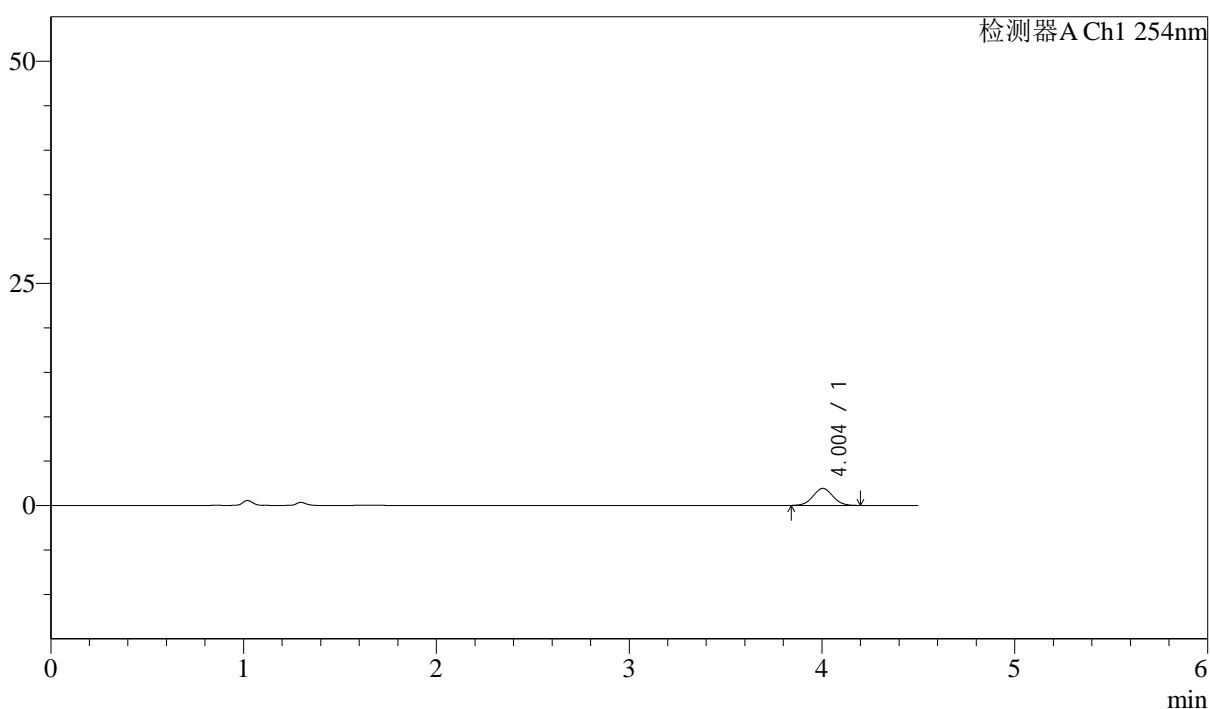
图11 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1215-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:53:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.004 | 13826 | 100.000 | 1921 | 7160       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 13826 | 100.000 | 1921 |            |       |          |

图12 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



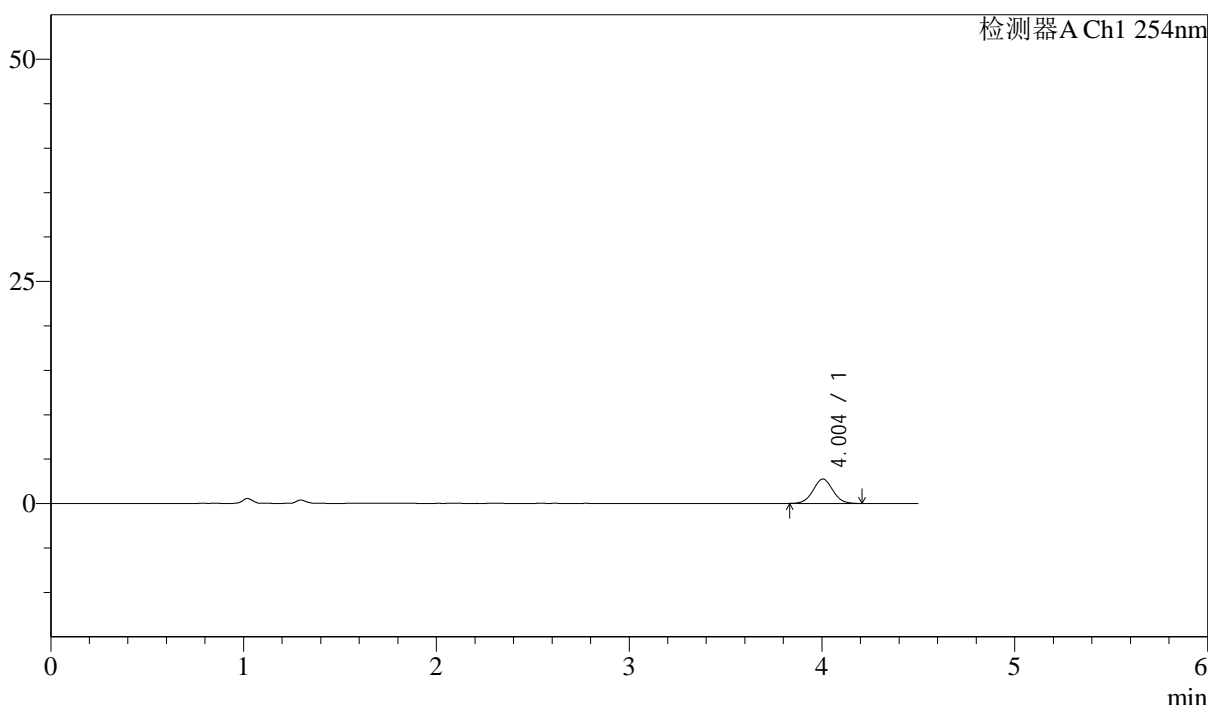
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1216-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:58:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.004 | 19503 | 100.000 | 2745 | 7412       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 19503 | 100.000 | 2745 |            |       |          |

图13 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



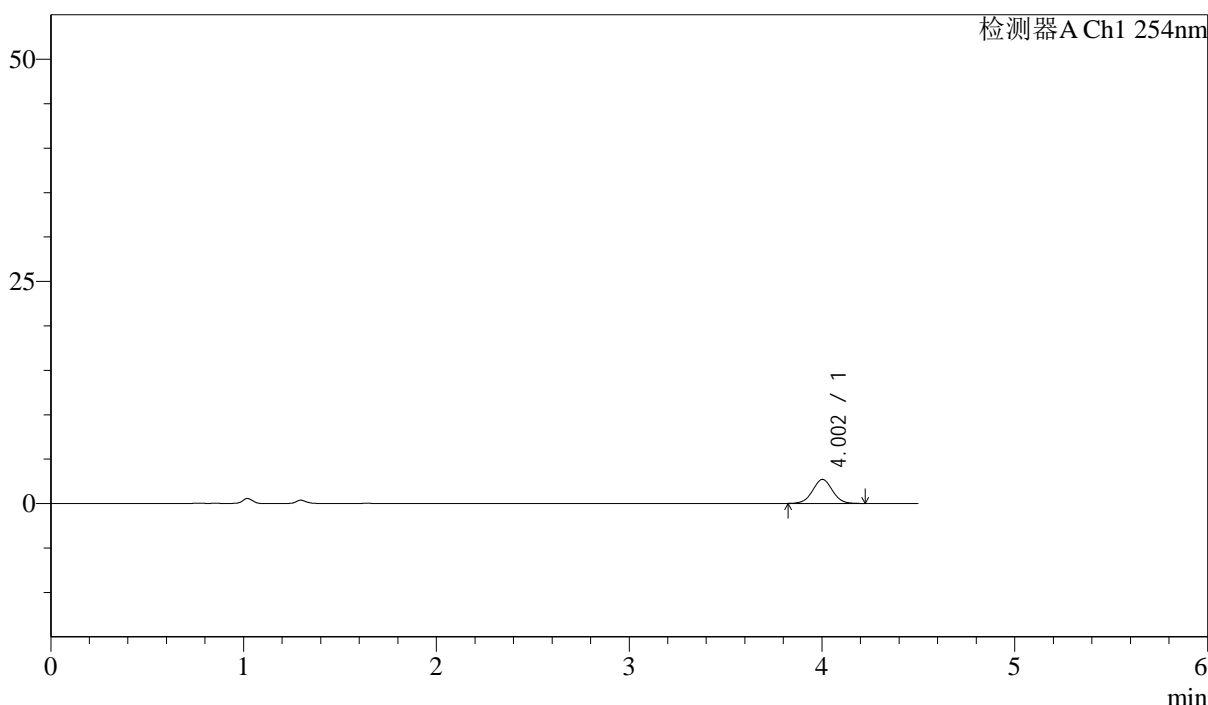
# SMF-210

## <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 - 28-44/31-1217-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:02:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.002 | 19385 | 100.000 | 2702 | 7250       | 1.025 | --       |
| 总计 |       | 19385 | 100.000 | 2702 |            |       |          |

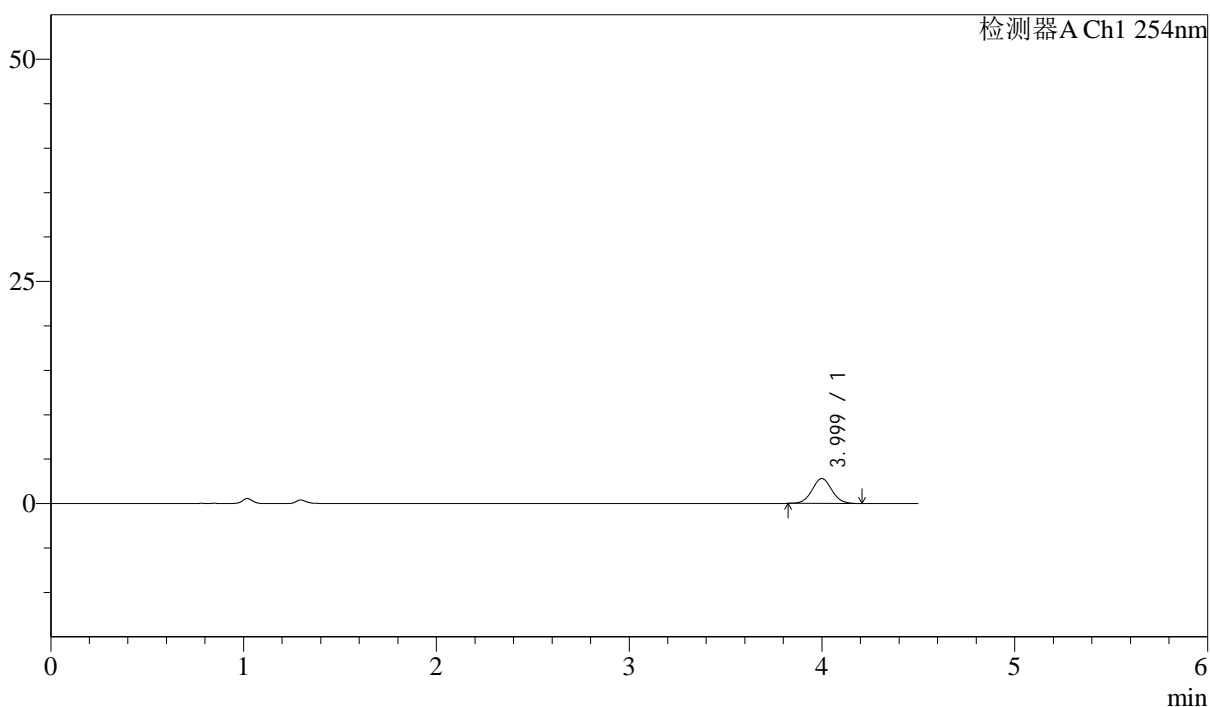
图14 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1218-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:07:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.999 | 19975 | 100.000 | 2797 | 7276       | 1.046 | --       |
| 总计 |       | 19975 | 100.000 | 2797 |            |       |          |

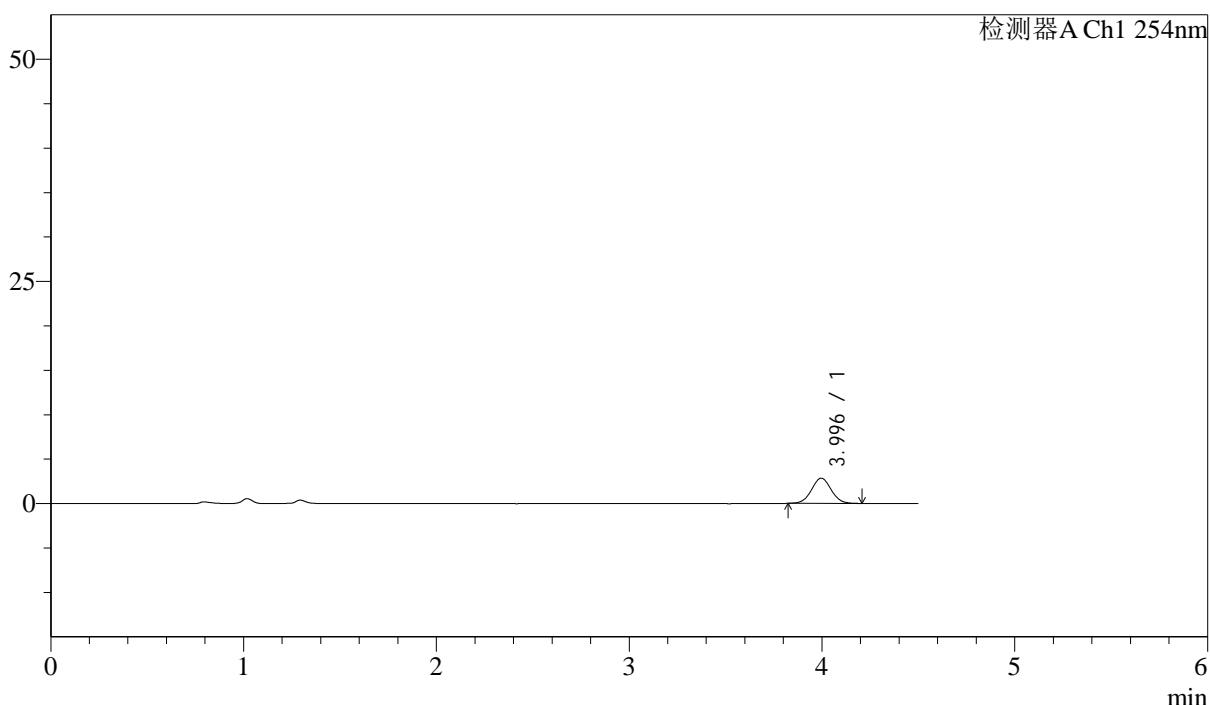
图15 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1219-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:12:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.996 | 20124 | 100.000 | 2836 | 7351       | 1.033 | --       |
| 总计 |       | 20124 | 100.000 | 2836 |            |       |          |

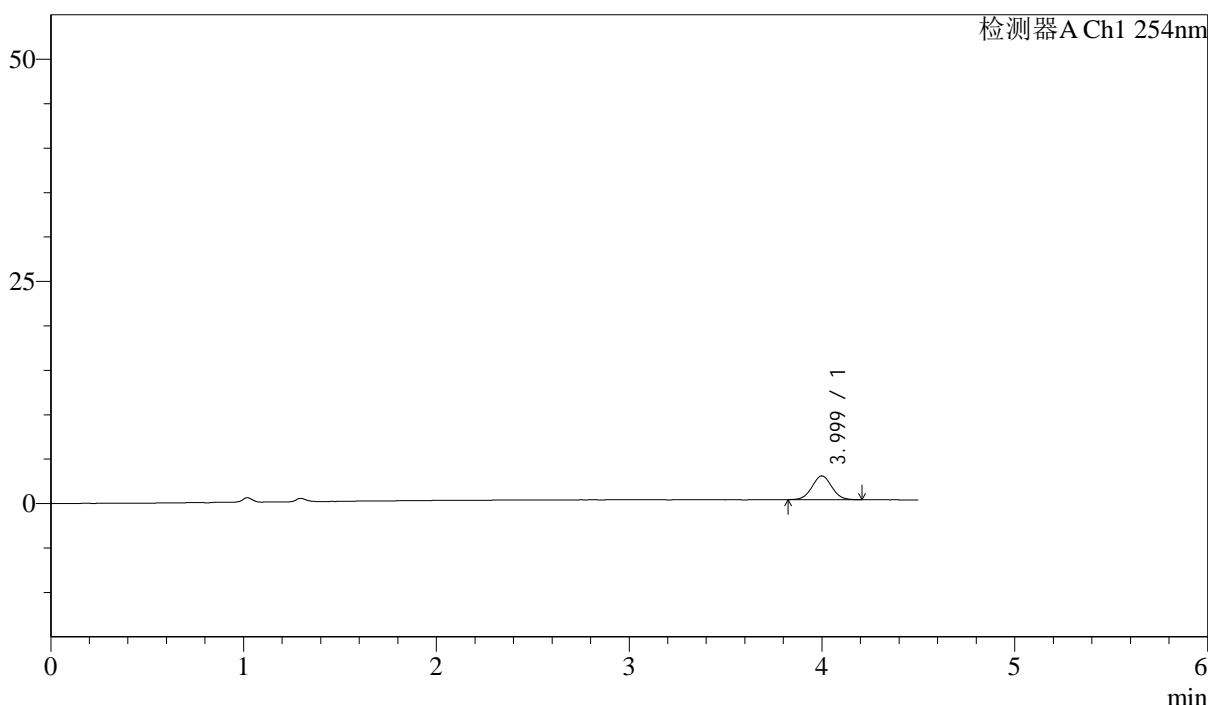
图16 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1220-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:17:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.999 | 19250 | 100.000 | 2683 | 7250       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 19250 | 100.000 | 2683 |            |       |          |

图17 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



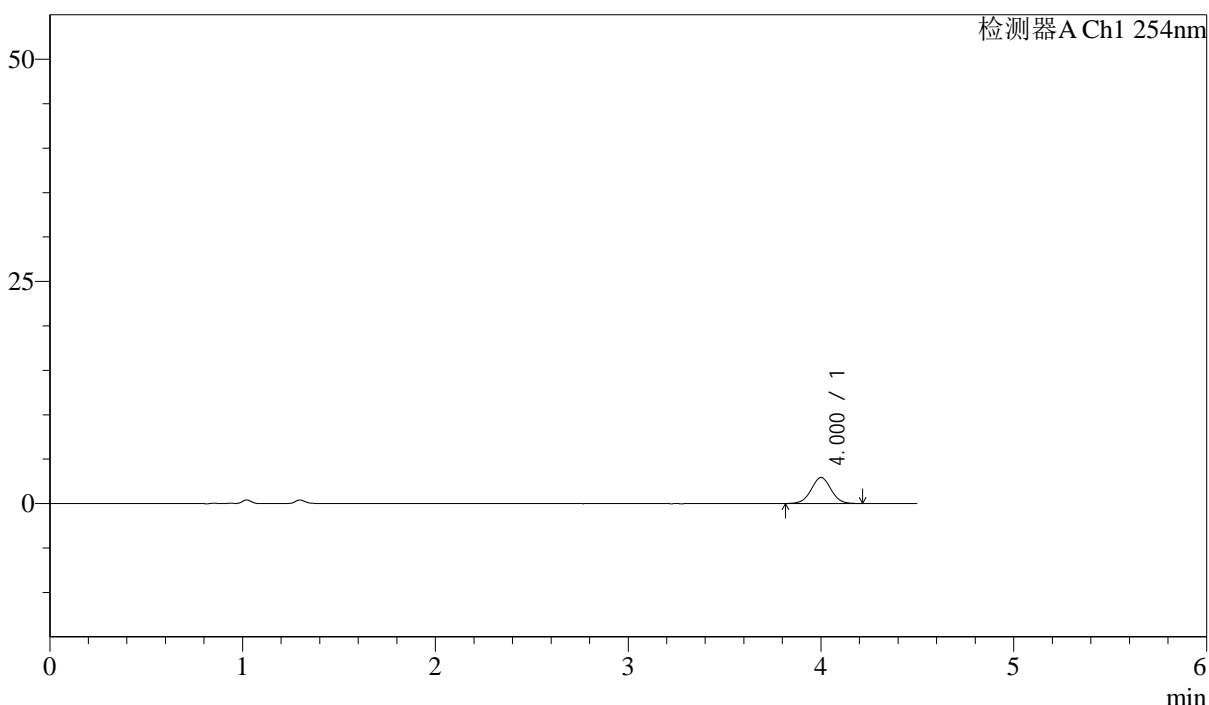
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1221-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:22:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.000 | 21042 | 100.000 | 2928 | 7273       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 21042 | 100.000 | 2928 |            |       |          |

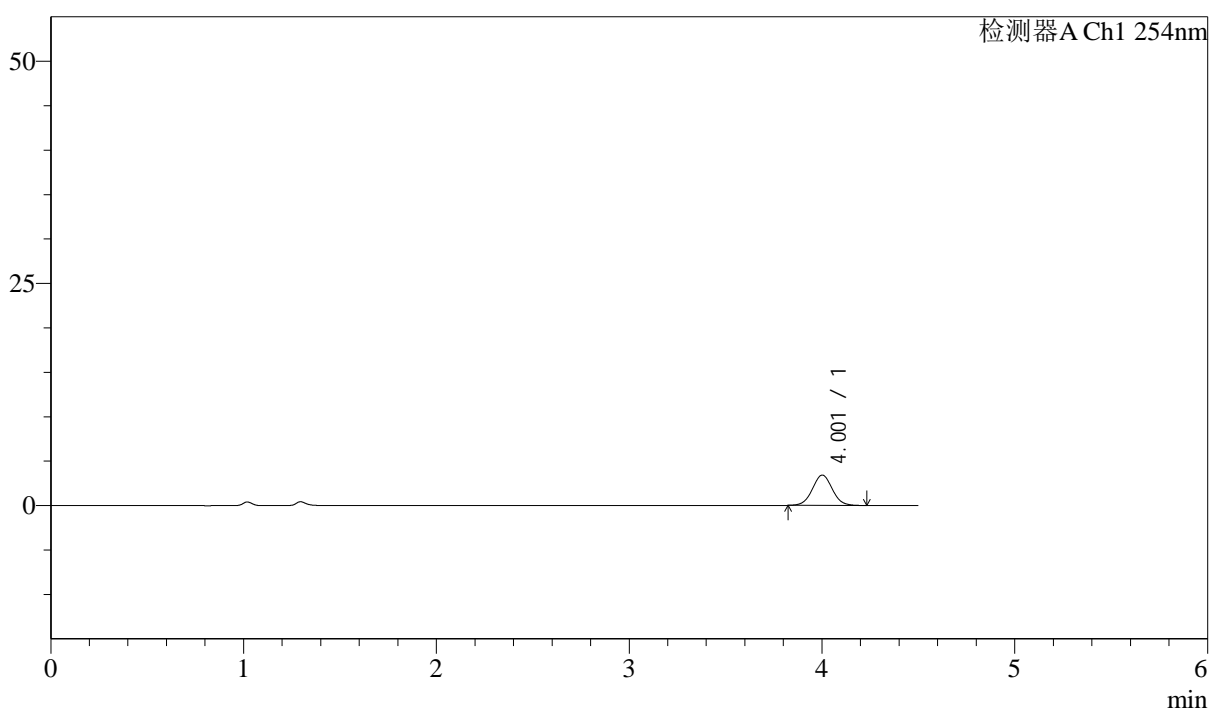
图18 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1222-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:27:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.001 | 24603 | 100.000 | 3409 | 7235       | 1.032 | --       |
| 总计 |       | 24603 | 100.000 | 3409 |            |       |          |

图19 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



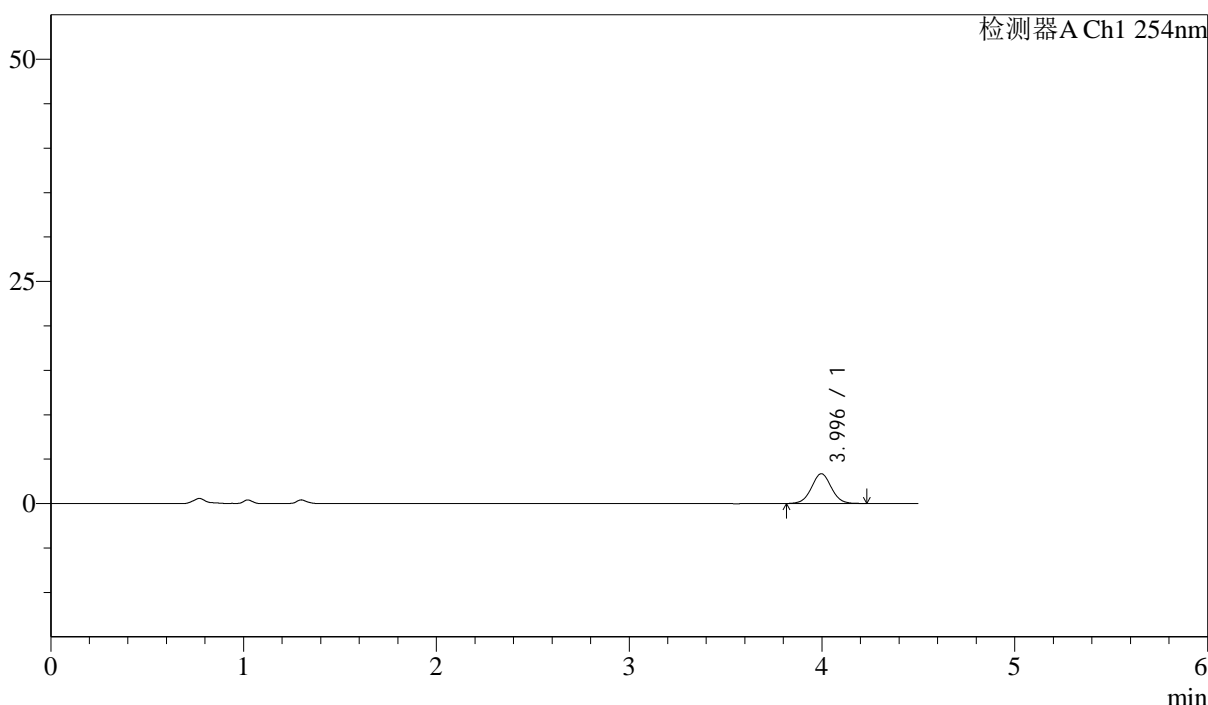
# SMF-210

## <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 - 28-44/31-1223-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:32:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.996 | 24136 | 100.000 | 3354 | 7257       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 24136 | 100.000 | 3354 |            |       |          |

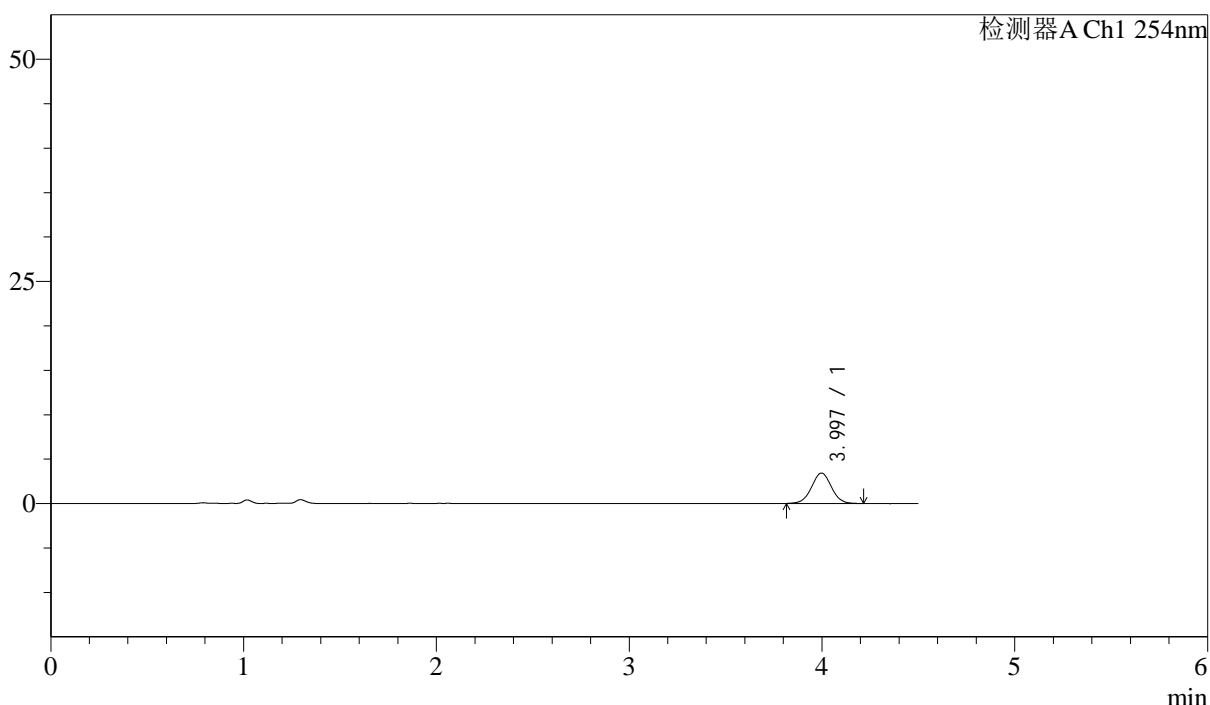
图20 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1224-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:37:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.997 | 24646 | 100.000 | 3429 | 7234       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 24646 | 100.000 | 3429 |            |       |          |

图21 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



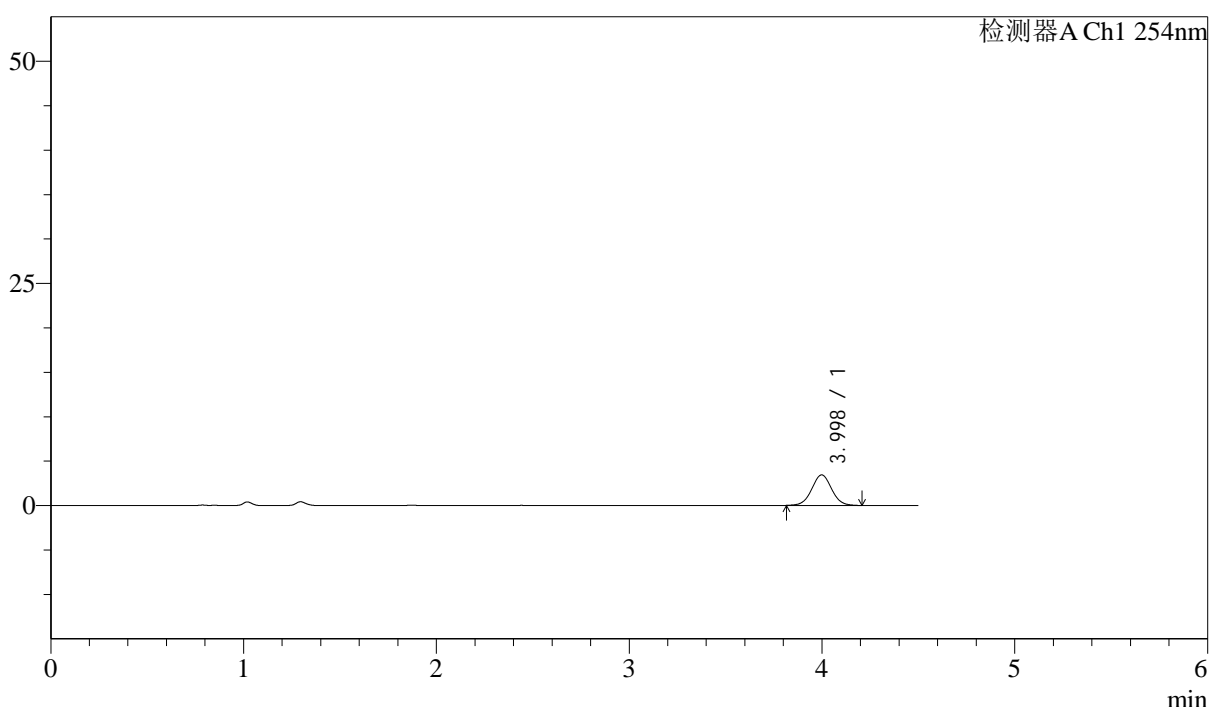
# SMF-210

## <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 - 28-44/31-1225-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:41:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.998 | 24635 | 100.000 | 3432 | 7256       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 24635 | 100.000 | 3432 |            |       |          |

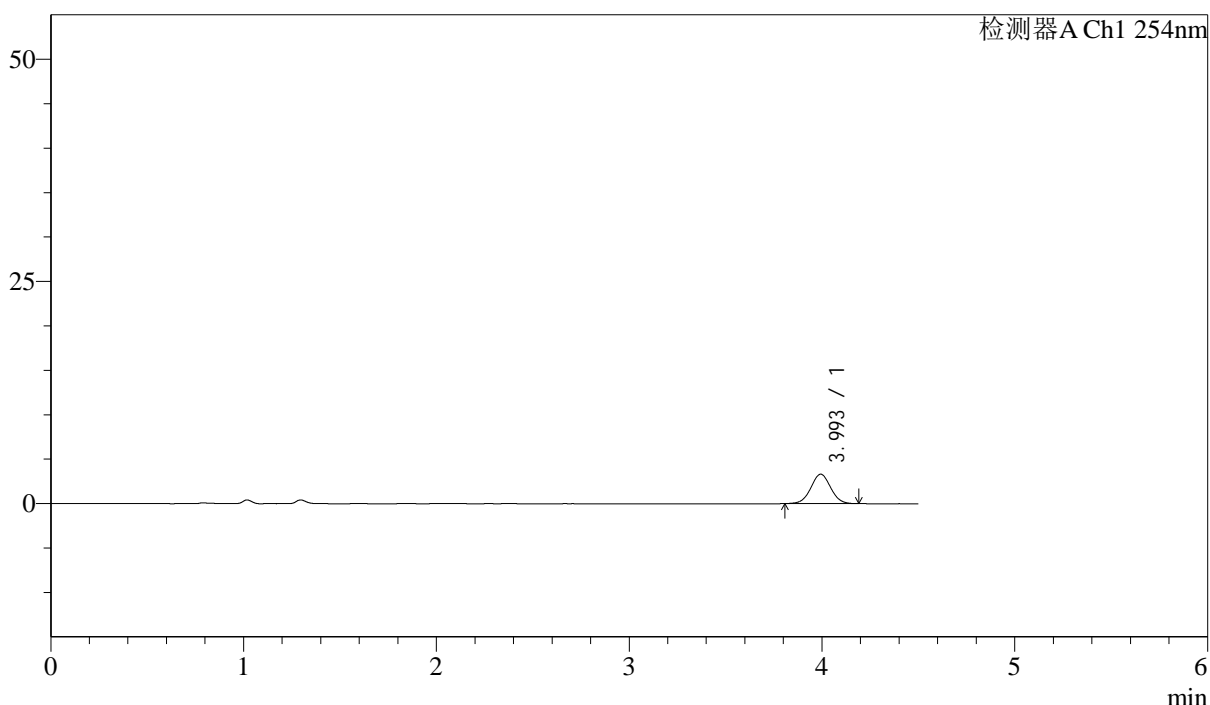
图22 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1226-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:46:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.993 | 23726 | 100.000 | 3301 | 7212       | 1.020 | --       |
| 总计 |       | 23726 | 100.000 | 3301 |            |       |          |

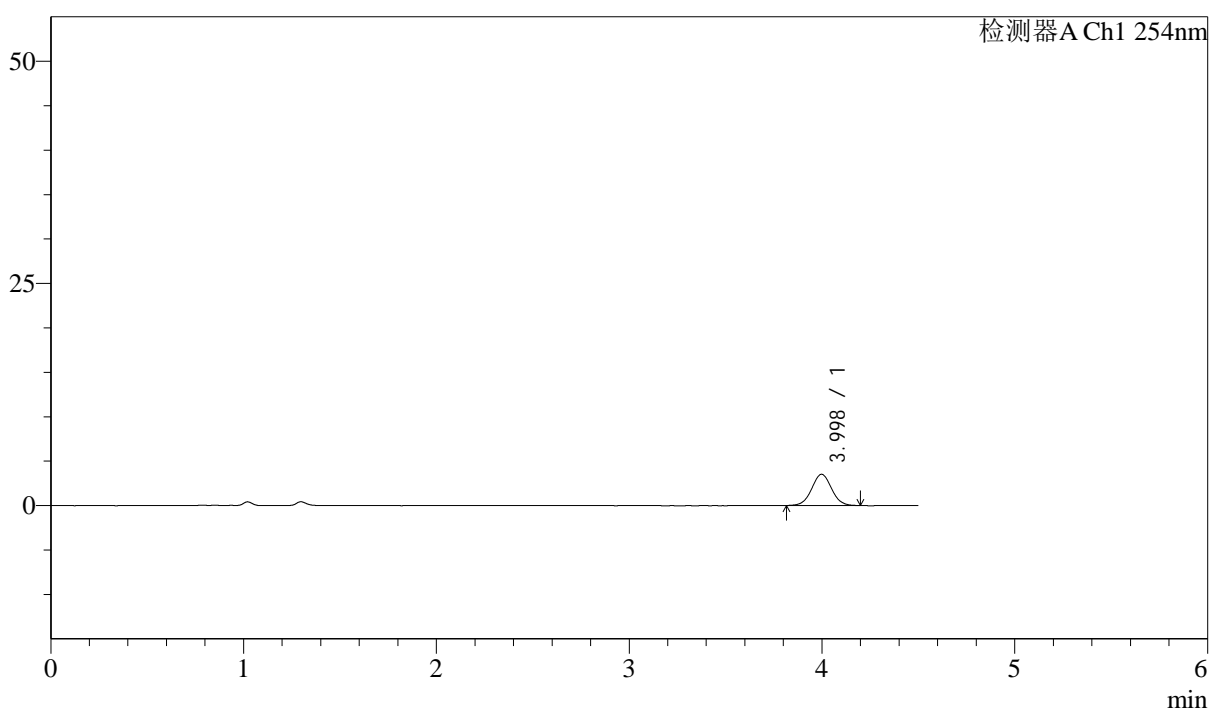
图23 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1227-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:51:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.998 | 25199 | 100.000 | 3517 | 7219       | 1.029 | --       |
| 总计 |       | 25199 | 100.000 | 3517 |            |       |          |

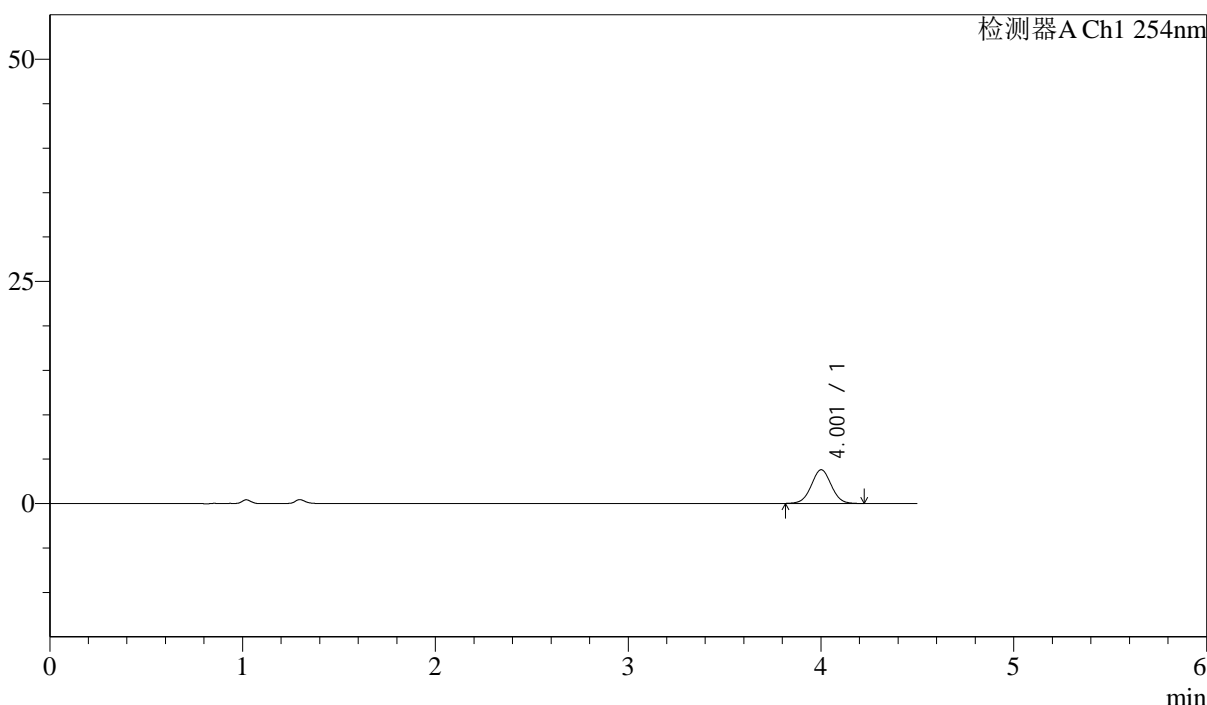
图24 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1228-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:56:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.001 | 27436 | 100.000 | 3784 | 7126       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 27436 | 100.000 | 3784 |            |       |          |

图25 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



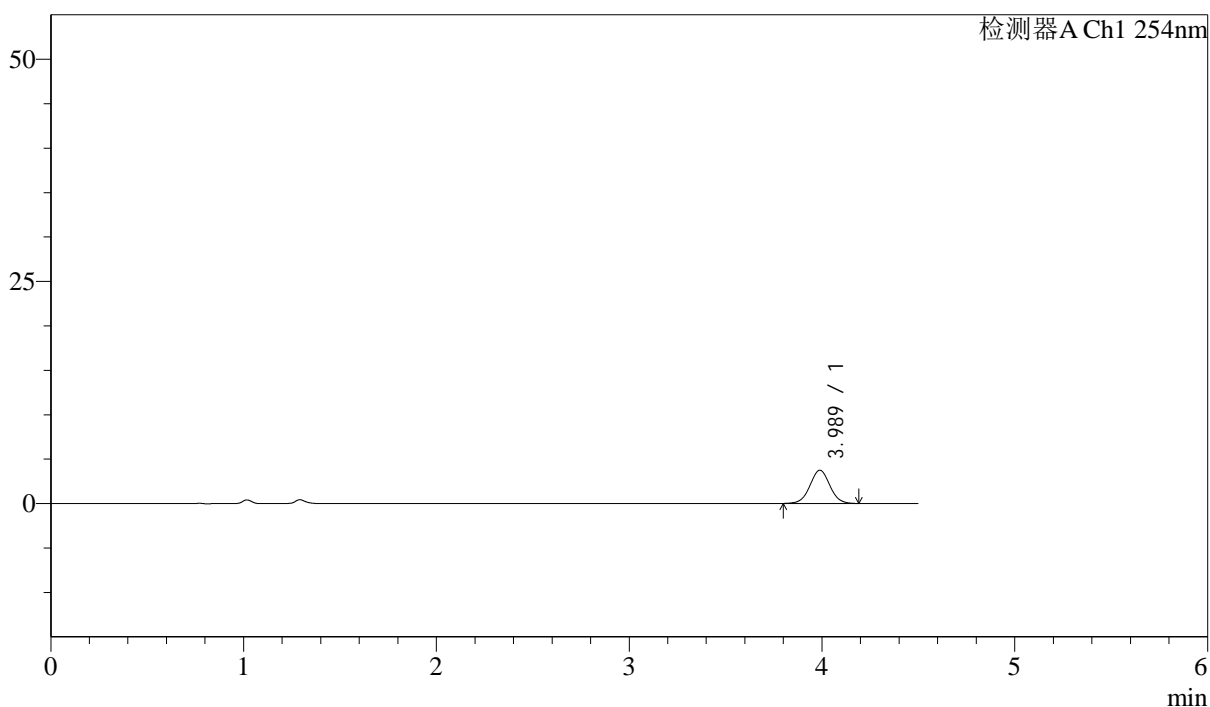
# SMF-210

## <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 - 28-44/31-1229-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:01:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.989 | 26862 | 100.000 | 3739 | 7189       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 26862 | 100.000 | 3739 |            |       |          |

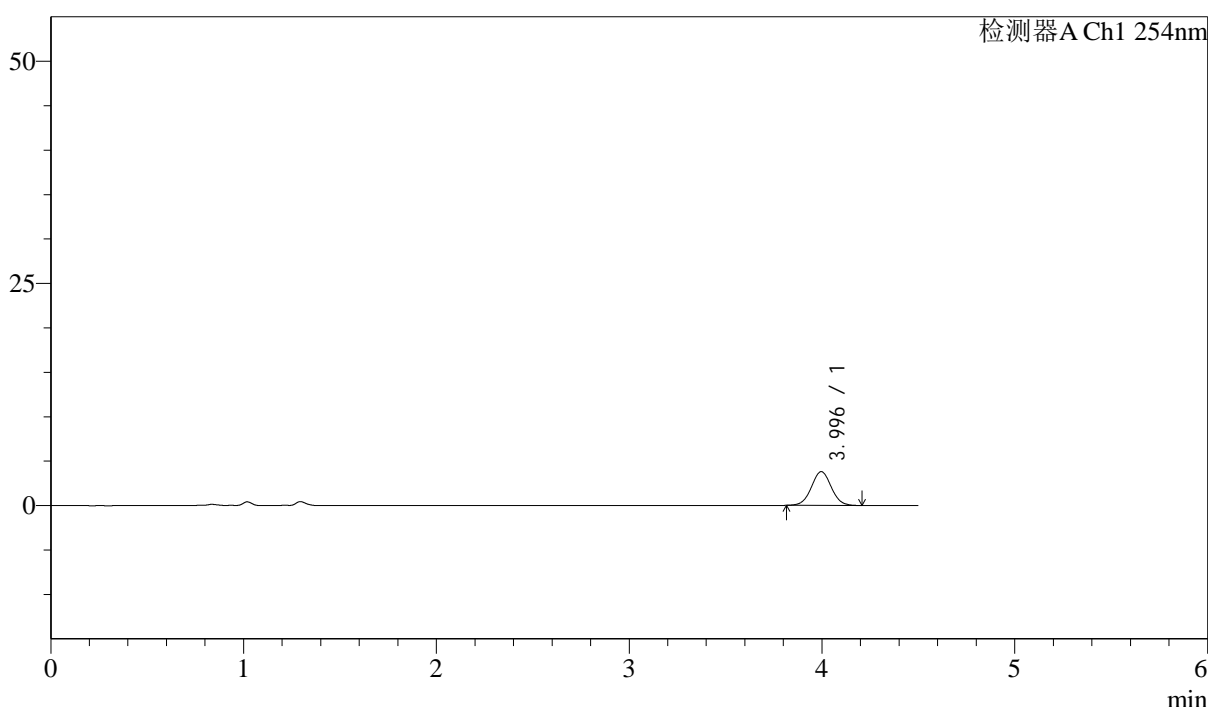
图26 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1230-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.996 | 27331 | 100.000 | 3804 | 7191       | 1.026 | --       |
| 总计 |       | 27331 | 100.000 | 3804 |            |       |          |

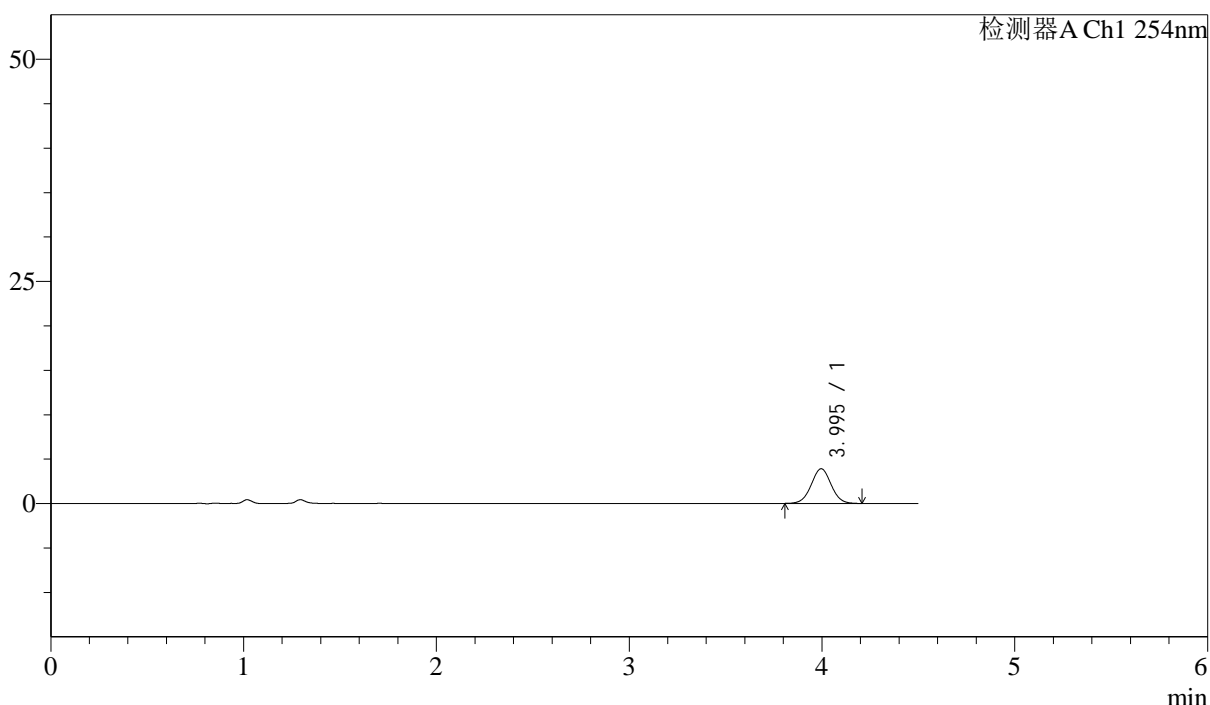
图27 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1231-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:11:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.995 | 28173 | 100.000 | 3905 | 7135       | 1.021 | --       |
| 总计 |       | 28173 | 100.000 | 3905 |            |       |          |

图28 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



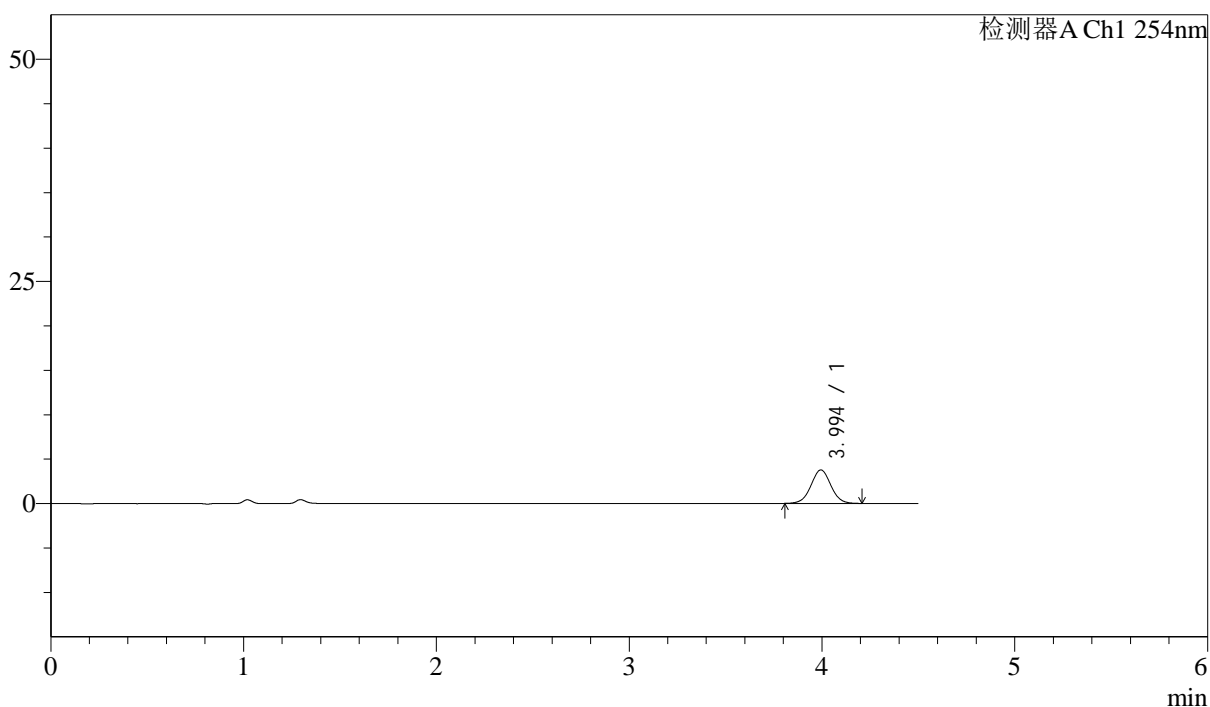
# SMF-210

## <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 - 28-44/31-1232-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:15:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.994 | 27120 | 100.000 | 3764 | 7203       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 27120 | 100.000 | 3764 |            |       |          |

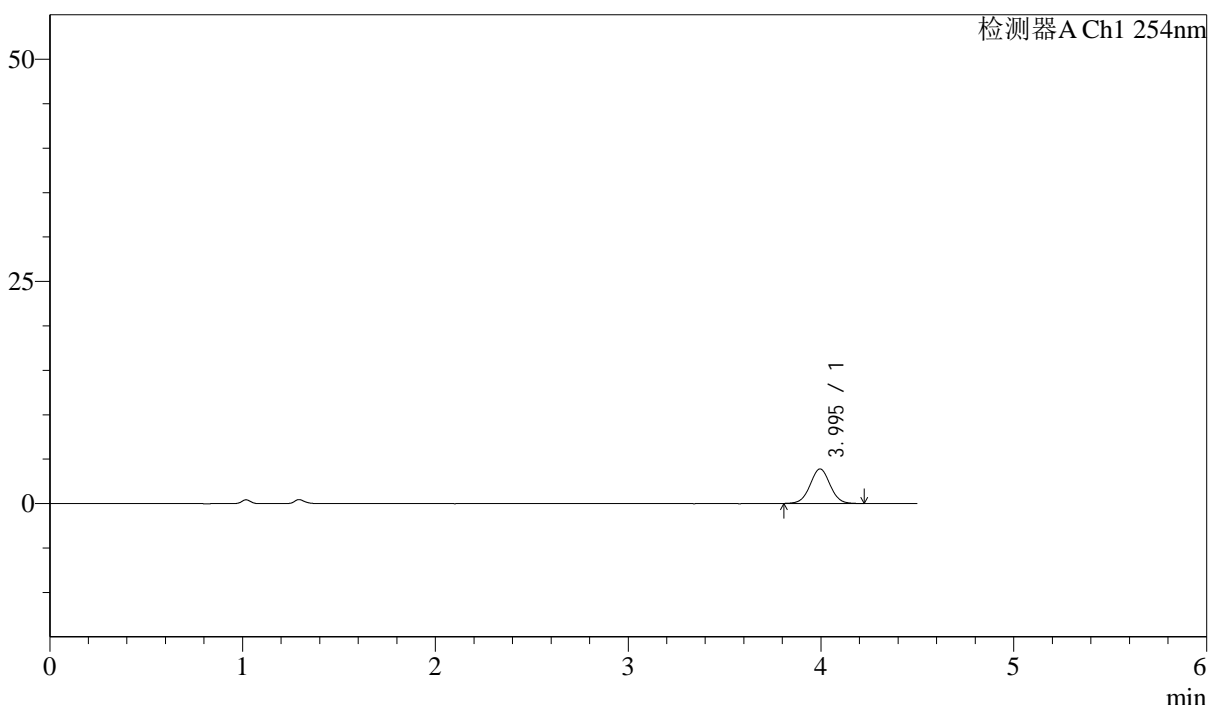
图29 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1233-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:20:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.995 | 28143 | 100.000 | 3886 | 7134       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 28143 | 100.000 | 3886 |            |       |          |

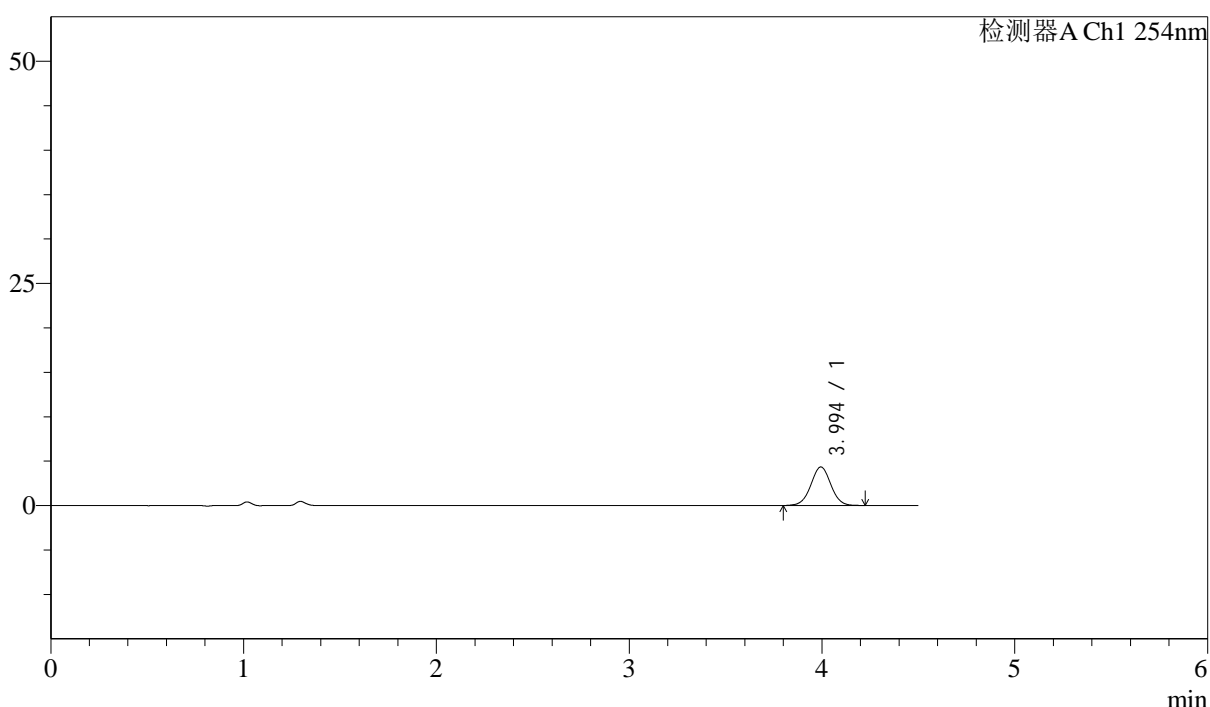
图30 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1234-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:25:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.994 | 31353 | 100.000 | 4330 | 7146       | 1.014 | --       |
| 总计 |       | 31353 | 100.000 | 4330 |            |       |          |

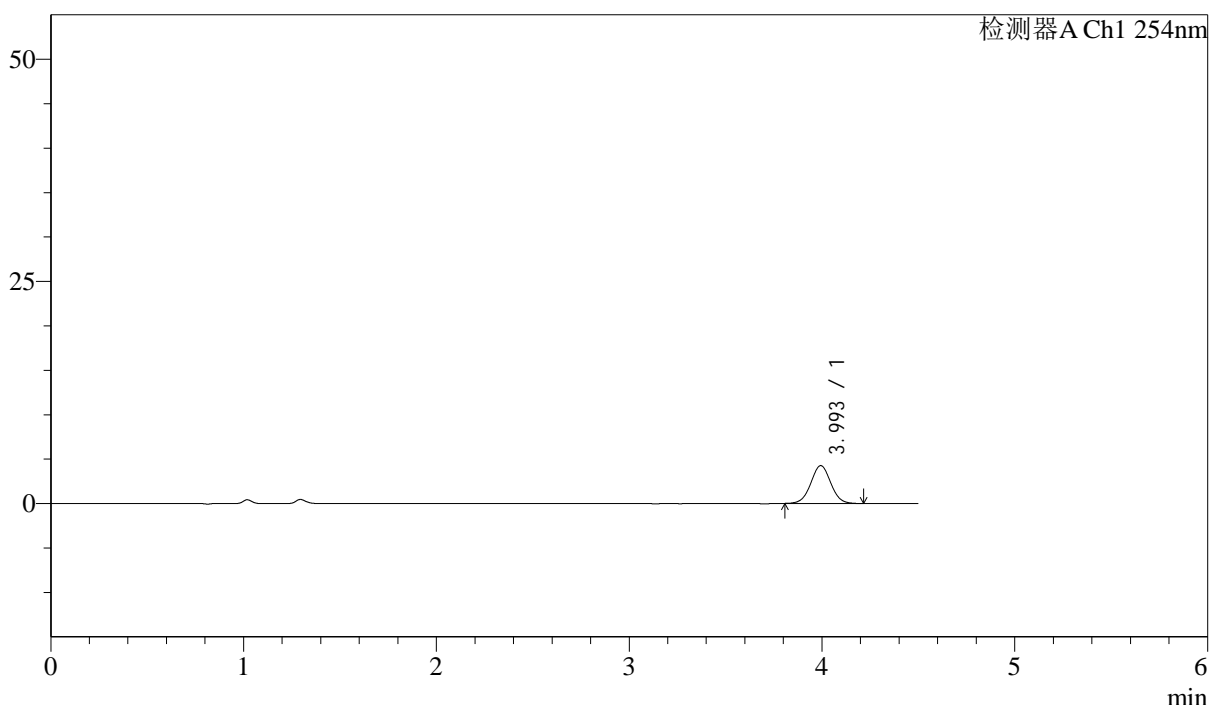
图31 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1235-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:30:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.993 | 30745 | 100.000 | 4250 | 7133       | 1.022 | --       |
| 总计 |       | 30745 | 100.000 | 4250 |            |       |          |

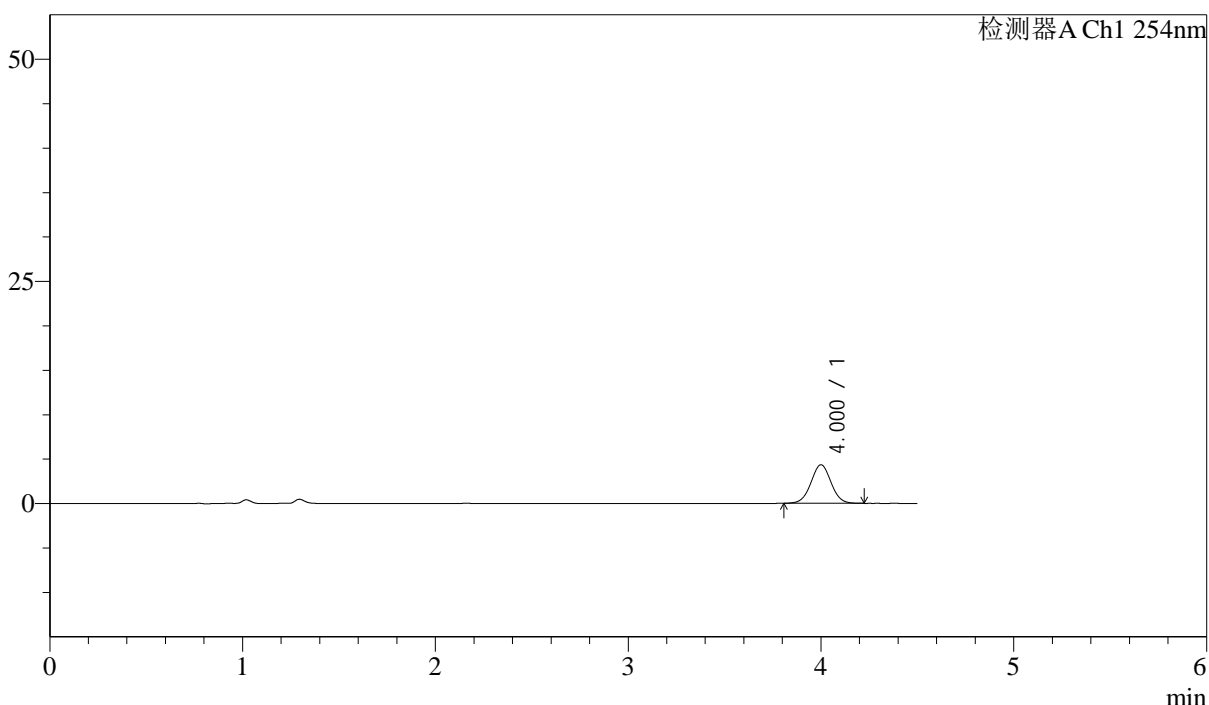
图32 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1236-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:35:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.000 | 31546 | 100.000 | 4338 | 7051       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 31546 | 100.000 | 4338 |            |       |          |

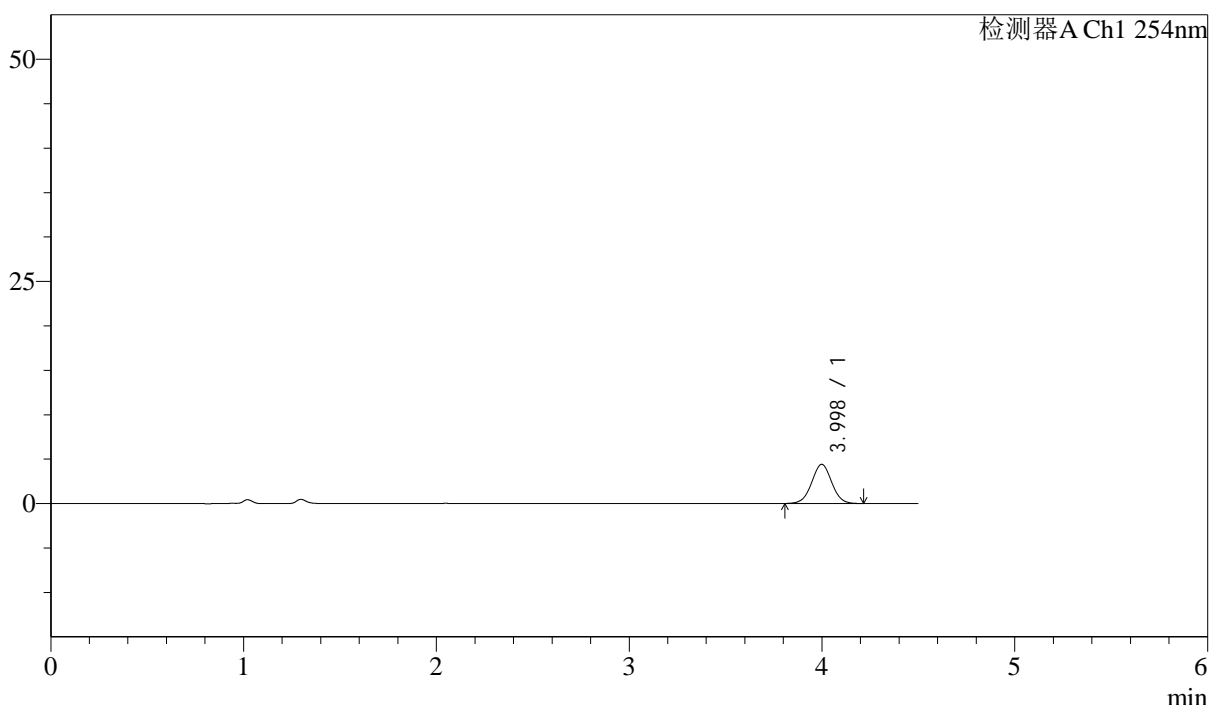
图33 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1237-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:40:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.998 | 31940 | 100.000 | 4406 | 7077       | 1.018 | --       |
| 总计 |       | 31940 | 100.000 | 4406 |            |       |          |

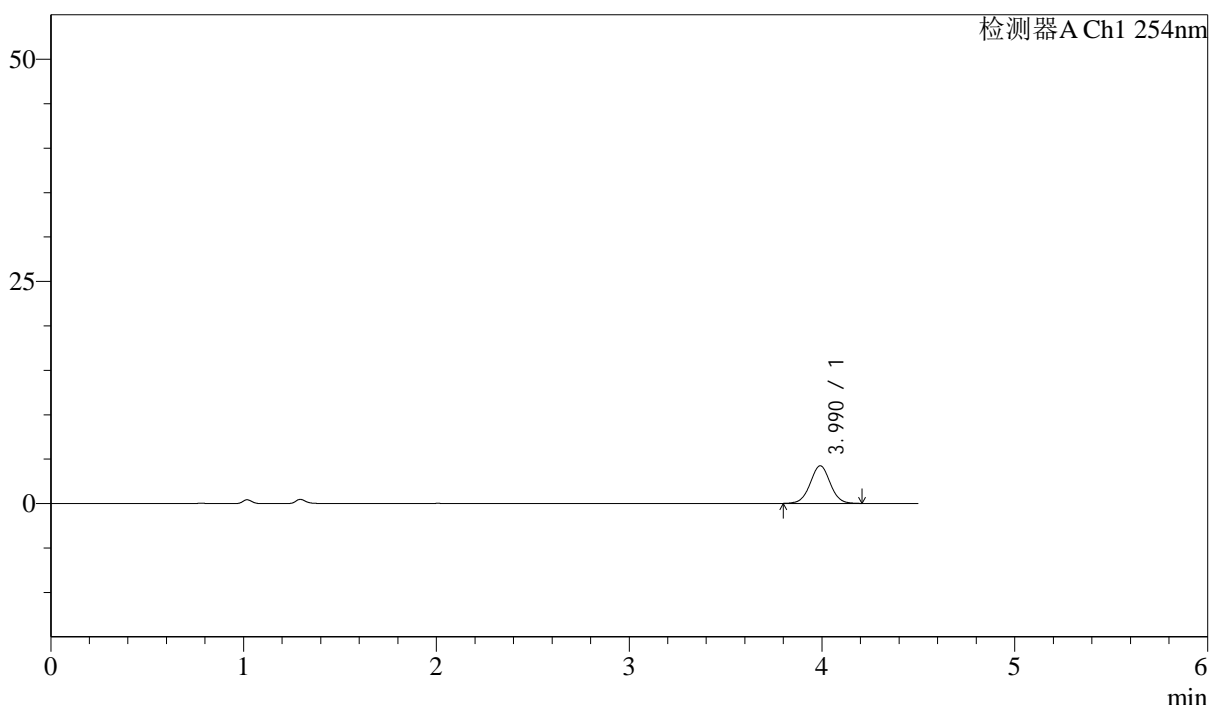
图34 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1238-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:45:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 30624 | 100.000 | 4230 | 7144       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 30624 | 100.000 | 4230 |            |       |          |

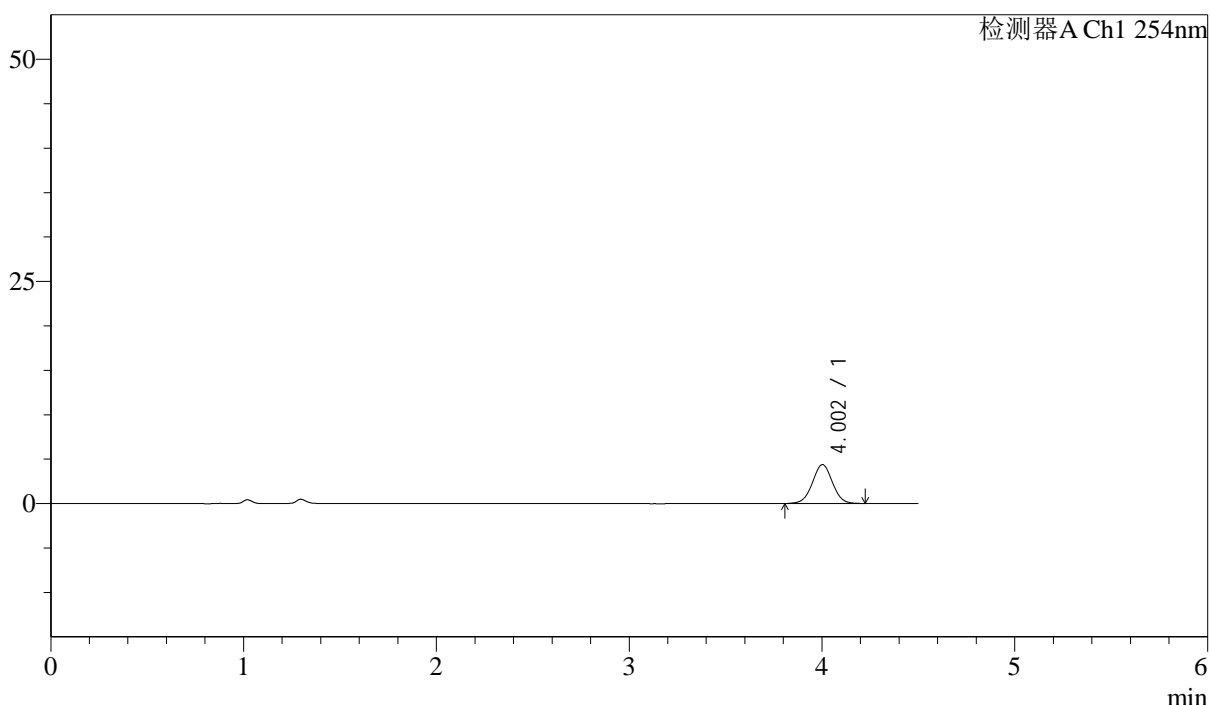
图35 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1239-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:50:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:46:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.002 | 31634 | 100.000 | 4364 | 7102       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 31634 | 100.000 | 4364 |            |       |          |

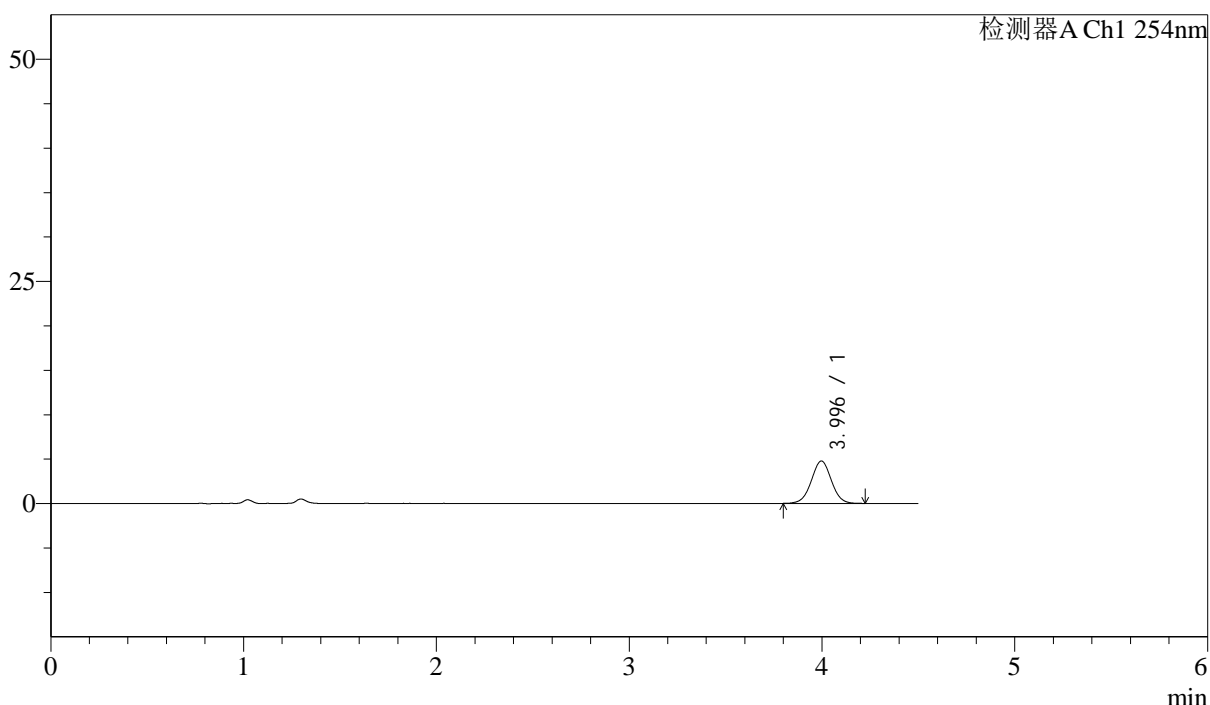
图36 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1240-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:54:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.996 | 34595 | 100.000 | 4772 | 7089       | 1.012 | --       |
| 总计 |       | 34595 | 100.000 | 4772 |            |       |          |

图37 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



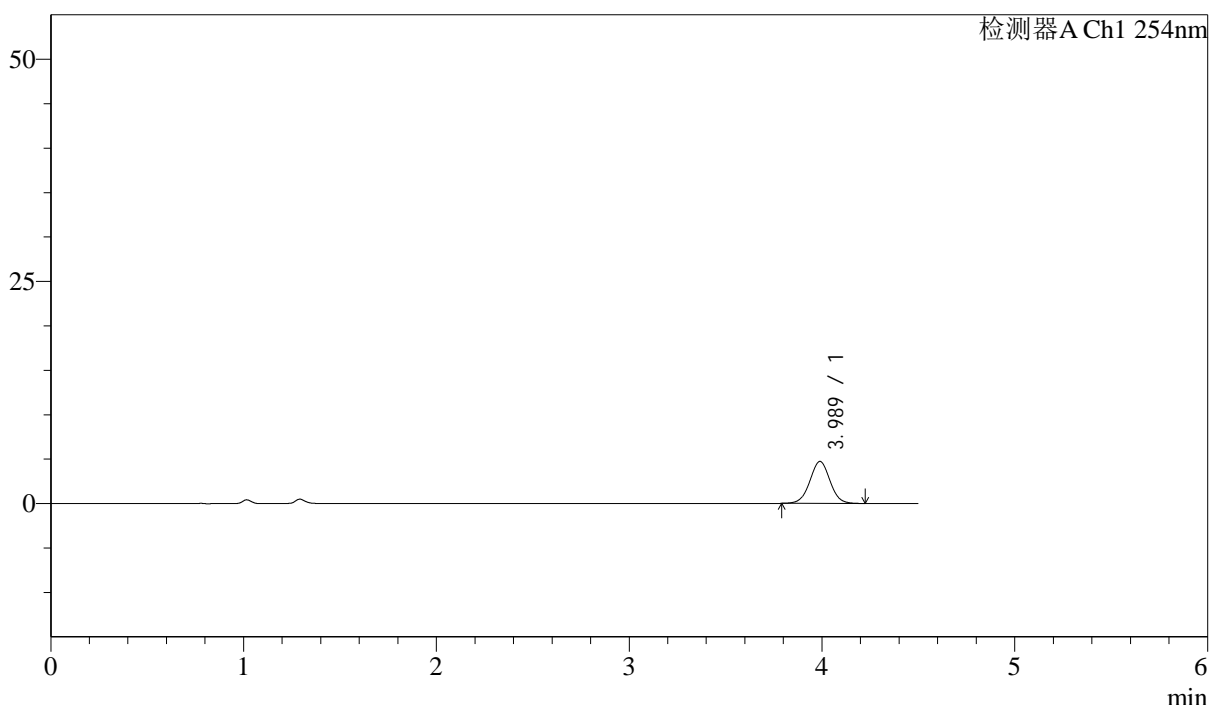
# SMF-210

## <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 - 28-44/31-1241-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:59:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.989 | 34425 | 100.000 | 4729 | 7039       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 34425 | 100.000 | 4729 |            |       |          |

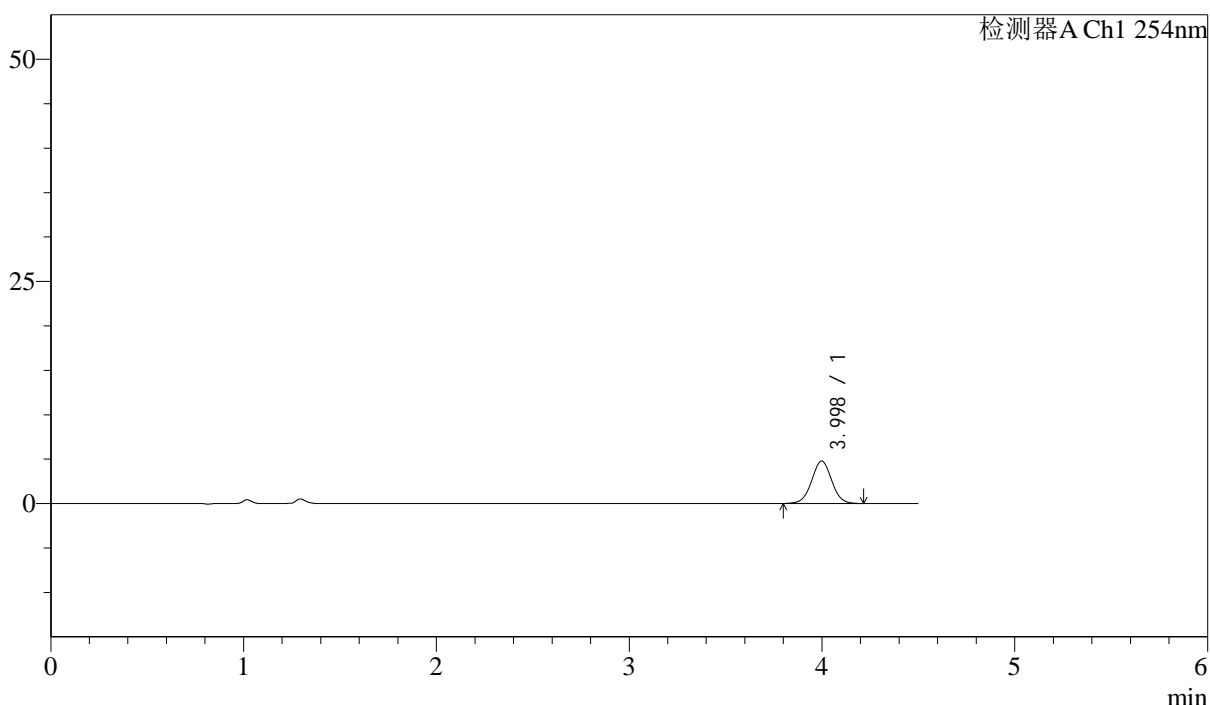
图38 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1242-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:04:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.998 | 34597 | 100.000 | 4773 | 7056       | 1.016 | --       |
| 总计 |       | 34597 | 100.000 | 4773 |            |       |          |

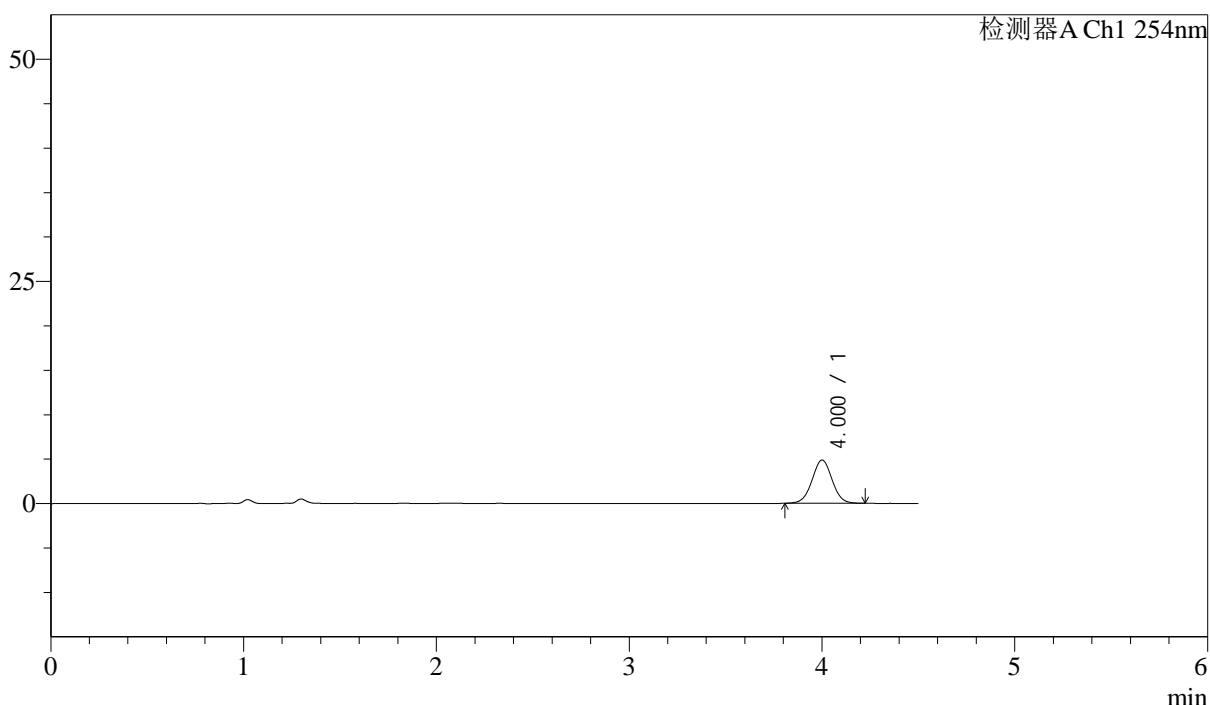
图39 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1243-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:09:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.000 | 35369 | 100.000 | 4862 | 7096       | 1.017 | --       |
| 总计 |       | 35369 | 100.000 | 4862 |            |       |          |

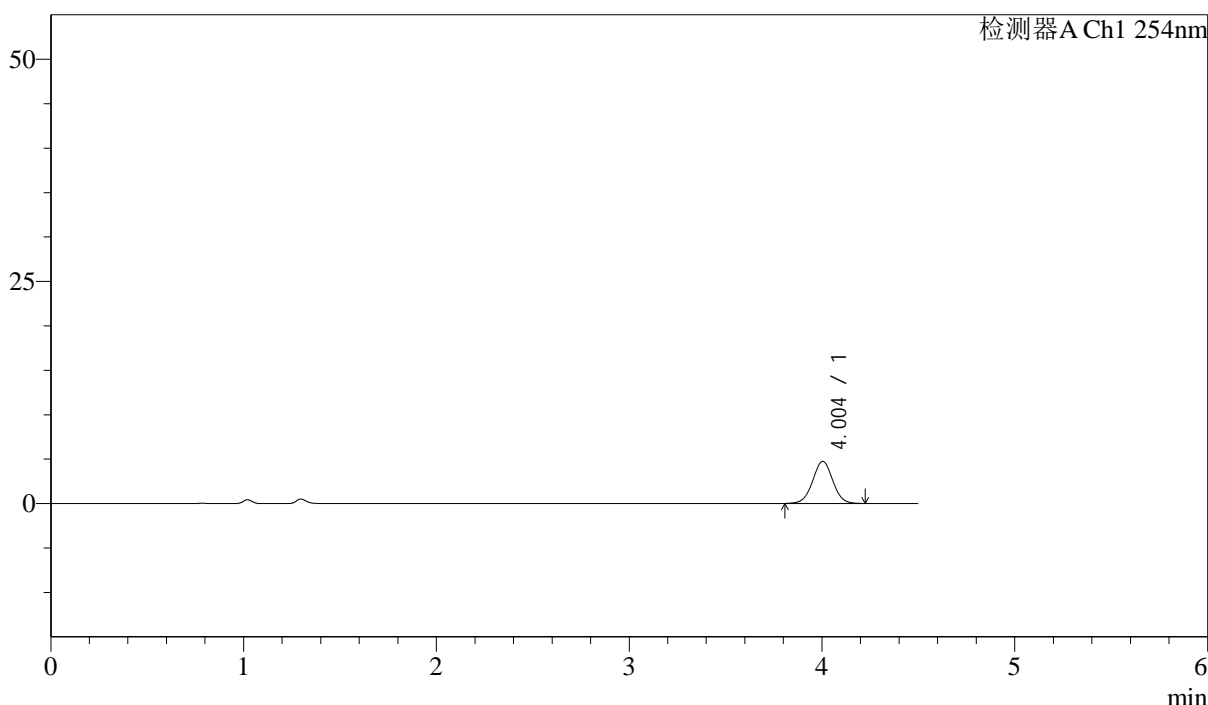
图40 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1244-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:14:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.004 | 34574 | 100.000 | 4738 | 7035       | 1.011 | --       |
| 总计 |       | 34574 | 100.000 | 4738 |            |       |          |

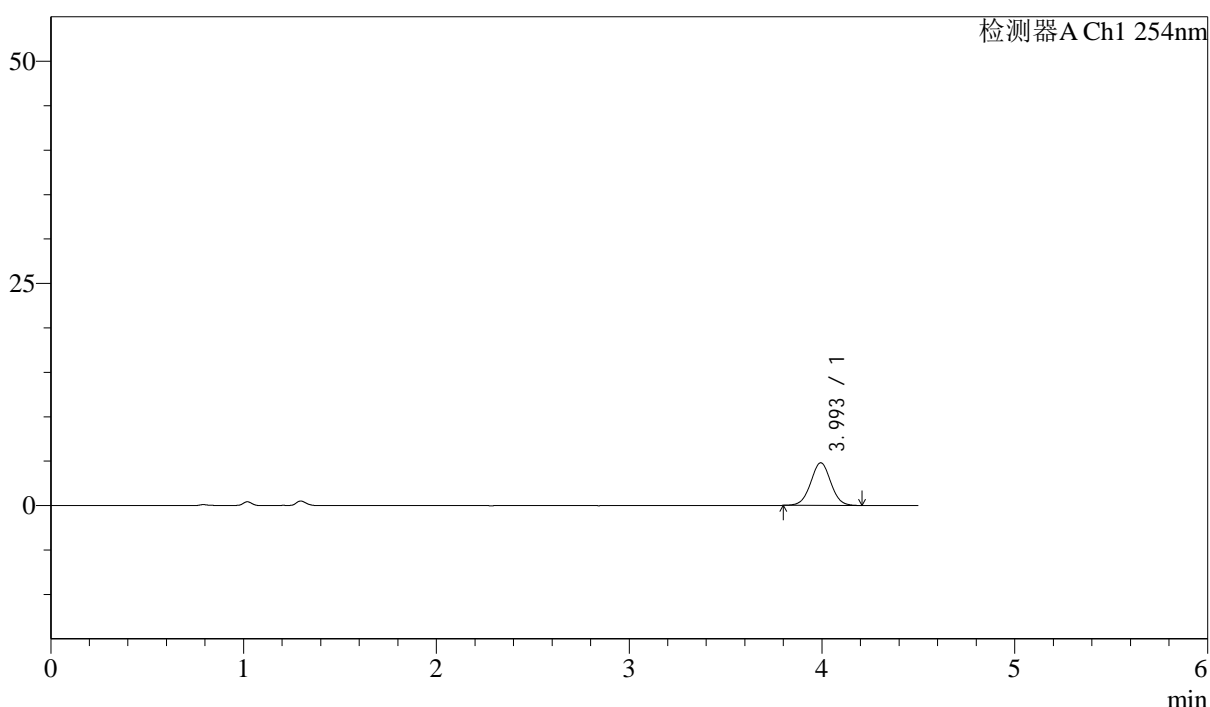
图41 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1245-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:19:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.993 | 34872 | 100.000 | 4787 | 7055       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 34872 | 100.000 | 4787 |            |       |          |

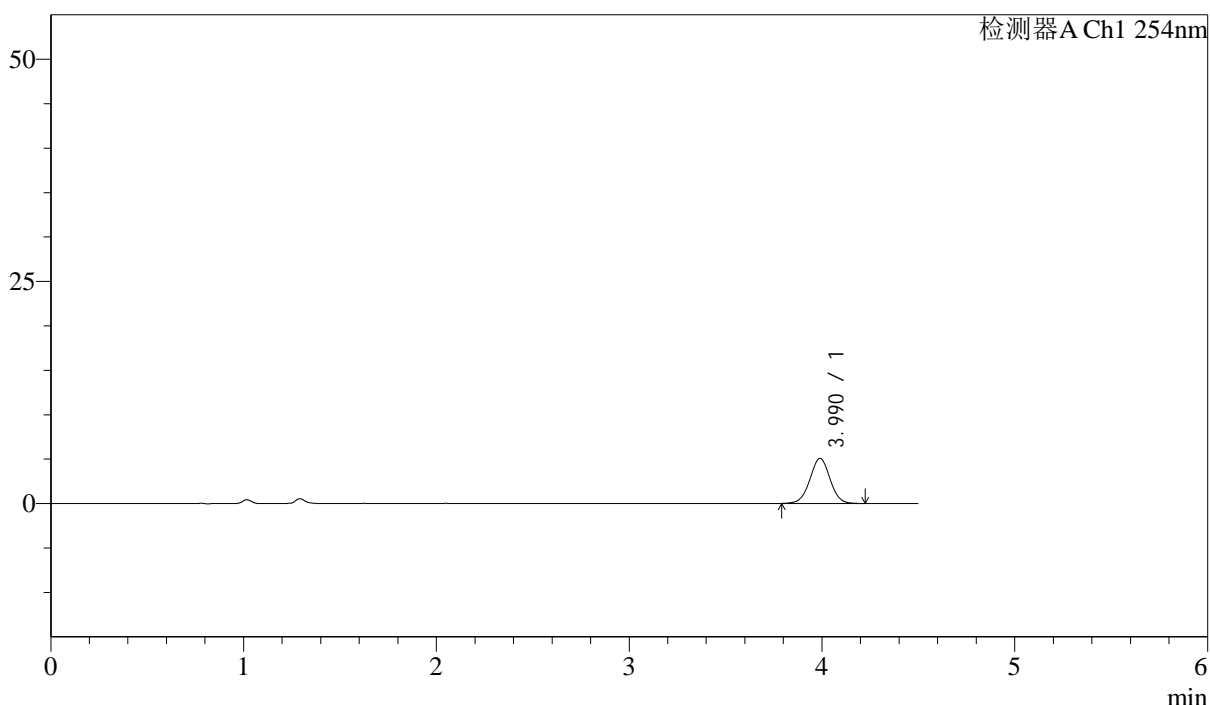
图42 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1246-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:24:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 37034 | 100.000 | 5072 | 7022       | 1.005 | --       |
| 总计 |       | 37034 | 100.000 | 5072 |            |       |          |

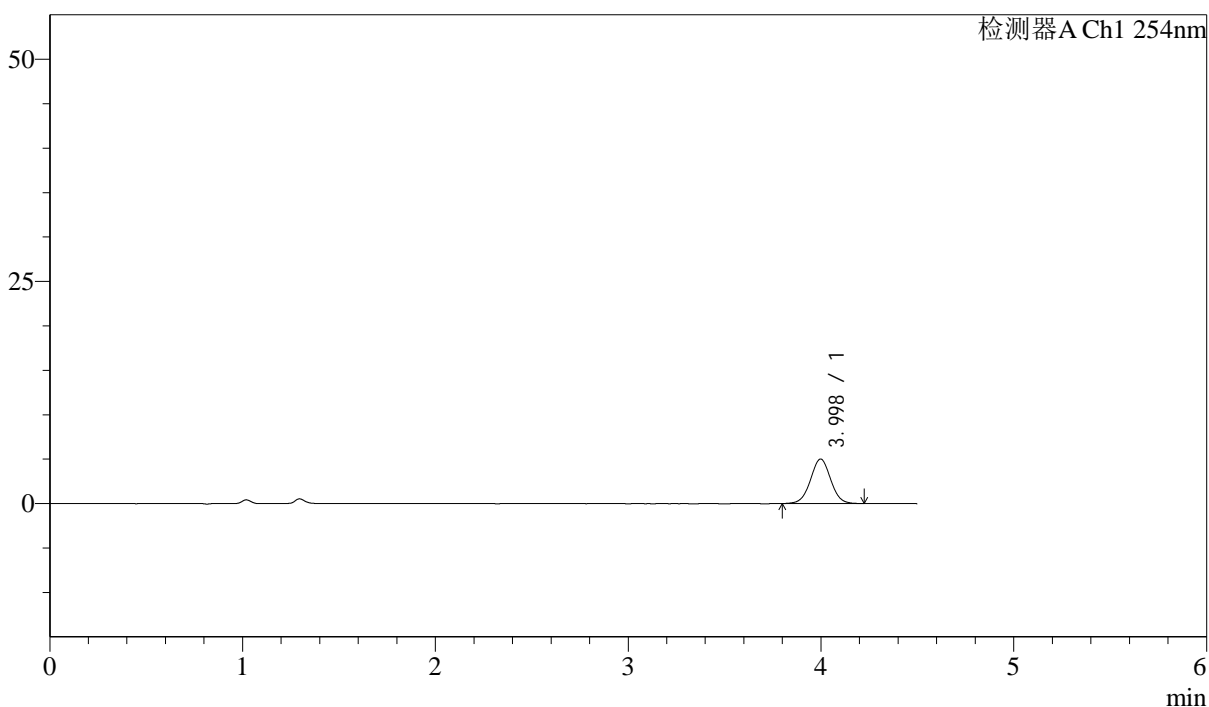
图43 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1247-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:28:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.998 | 36530 | 100.000 | 5012 | 7034       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 36530 | 100.000 | 5012 |            |       |          |

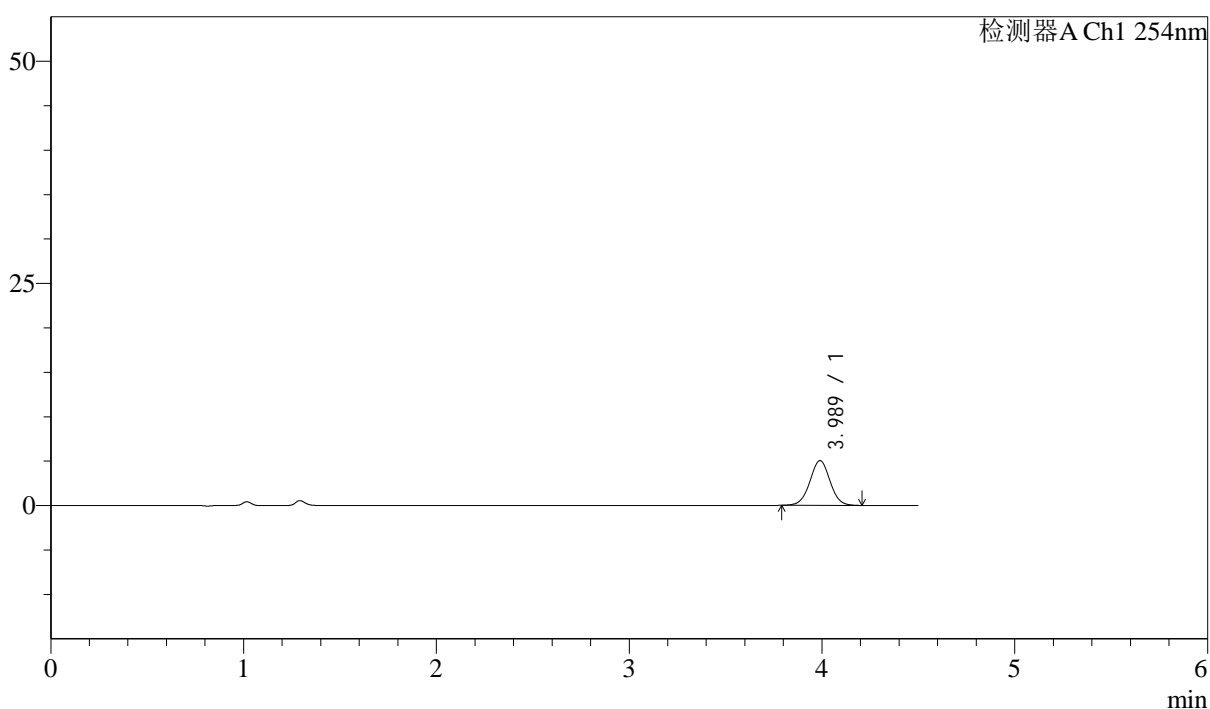
图44 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1248-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:33:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.989 | 36659 | 100.000 | 5038 | 7022       | 1.008 | --       |
| 总计 |       | 36659 | 100.000 | 5038 |            |       |          |

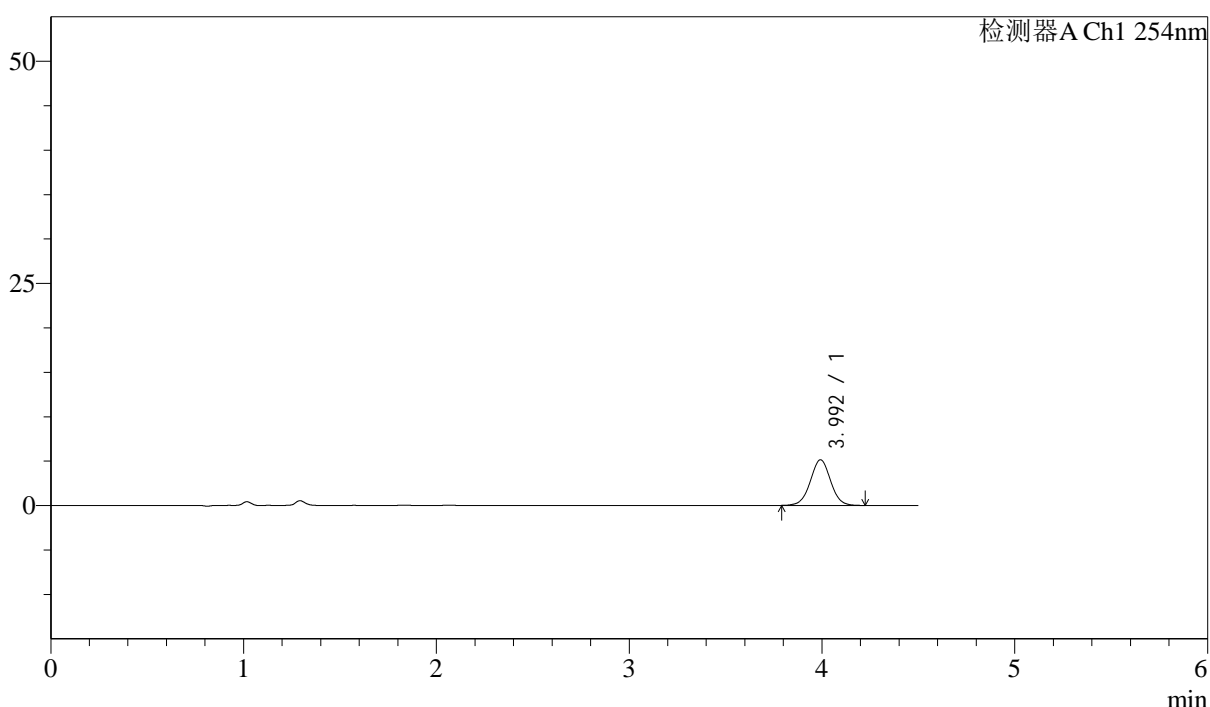
图45 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1249-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:38:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.992 | 37572 | 100.000 | 5124 | 6984       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 37572 | 100.000 | 5124 |            |       |          |

图46 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



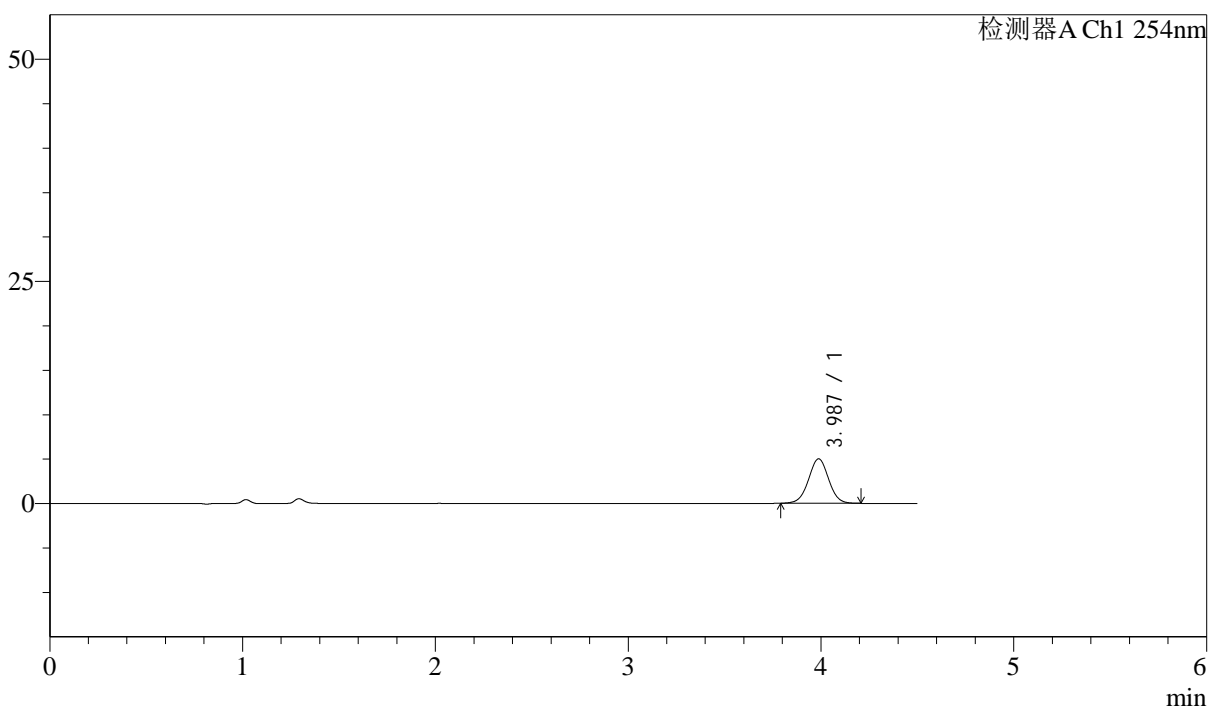
# SMF-210

## <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 - 28-44/31-1250-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:43:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.987 | 36473 | 100.000 | 5008 | 7000       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 36473 | 100.000 | 5008 |            |       |          |

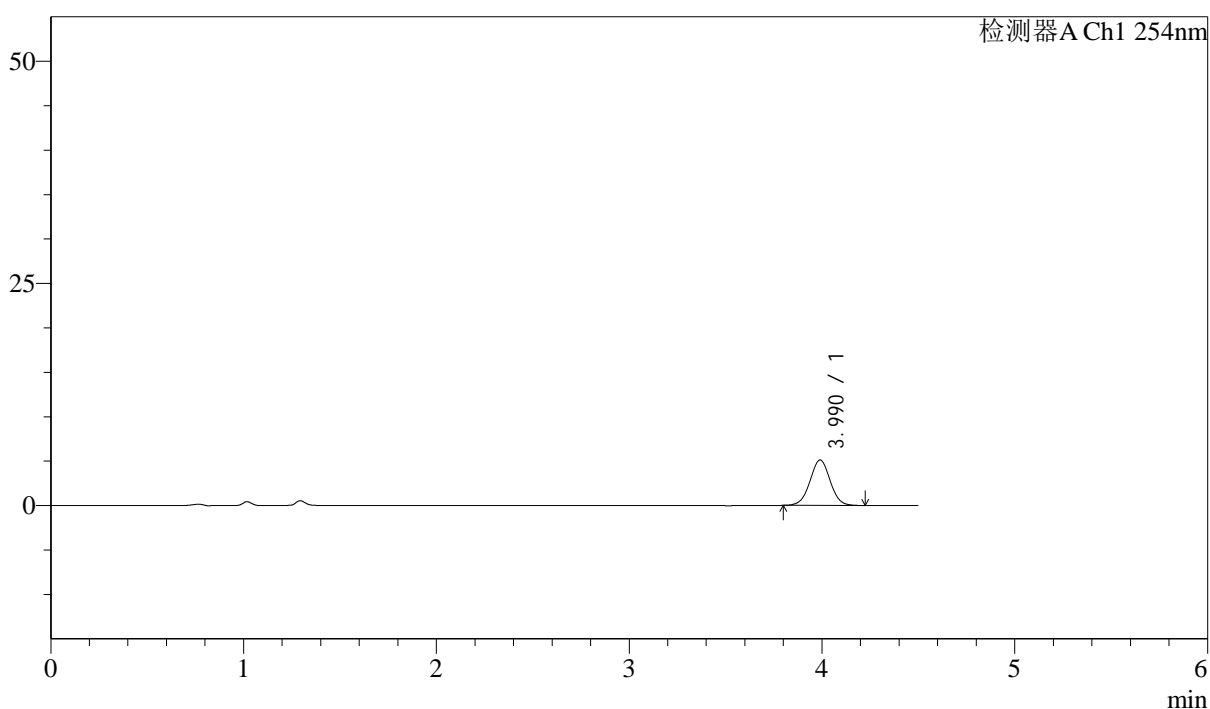
图47 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1251-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:48:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 37308 | 100.000 | 5118 | 6981       | 1.012 | --       |
| 总计 |       | 37308 | 100.000 | 5118 |            |       |          |

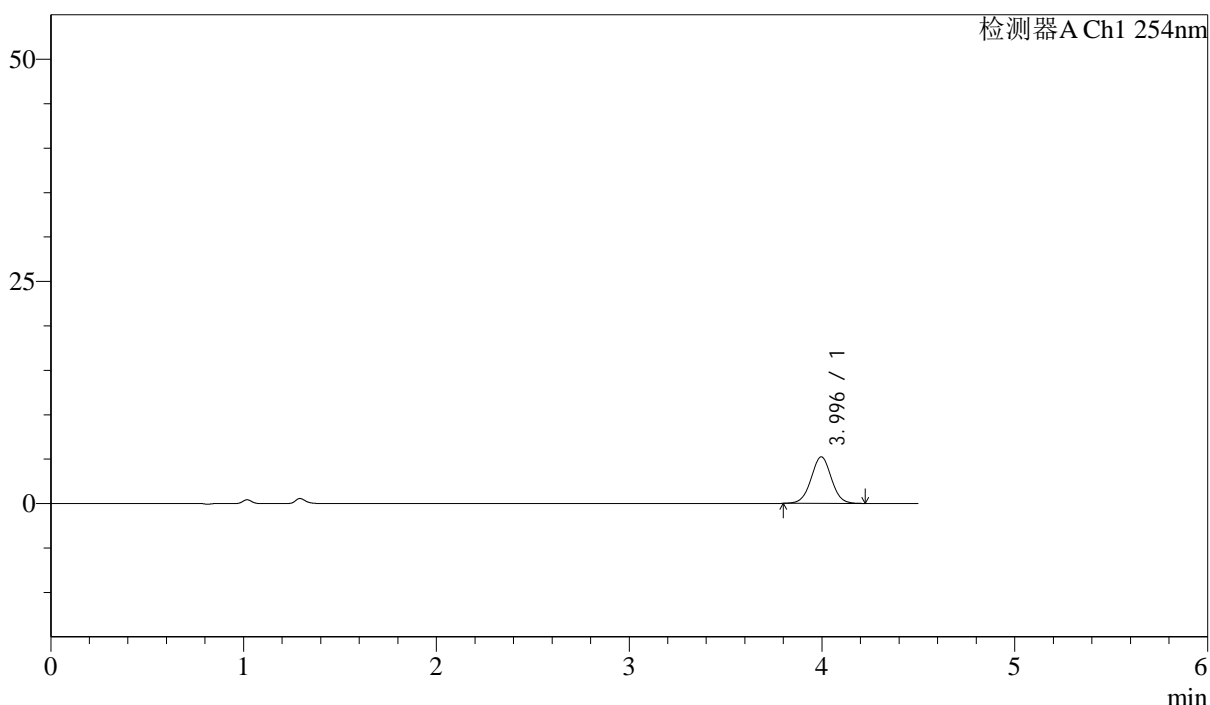
图48 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1252-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:53:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.996 | 38326 | 100.000 | 5240 | 6989       | 1.010 | --       |
| 总计 |       | 38326 | 100.000 | 5240 |            |       |          |

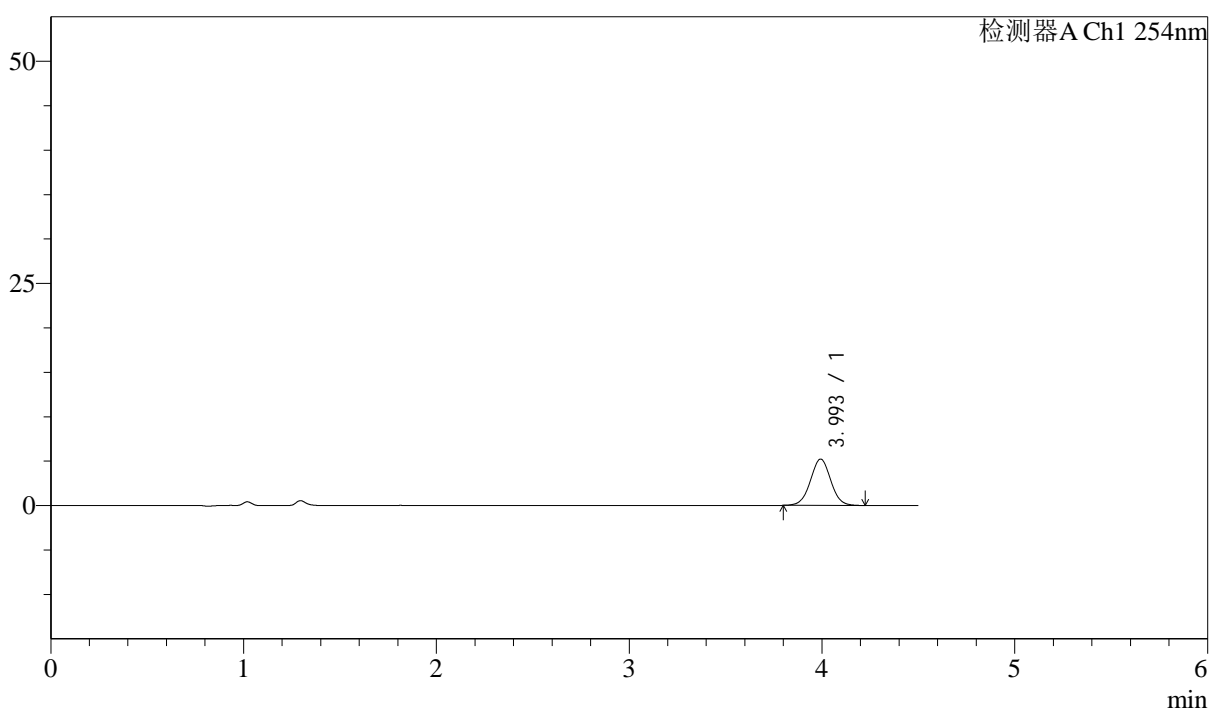
图49 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1253-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:58:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.993 | 38274 | 100.000 | 5200 | 6883       | 1.014 | --       |
| 总计 |       | 38274 | 100.000 | 5200 |            |       |          |

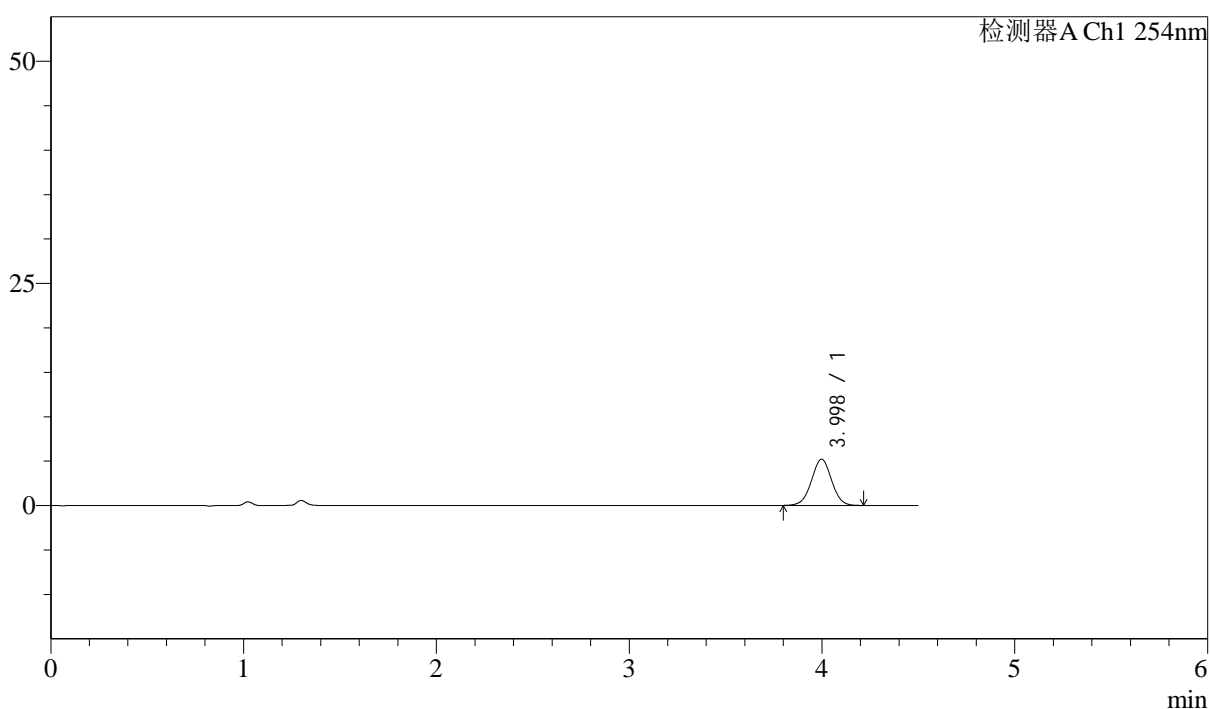
图50 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1254-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.998 | 37879 | 100.000 | 5206 | 6997       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 37879 | 100.000 | 5206 |            |       |          |

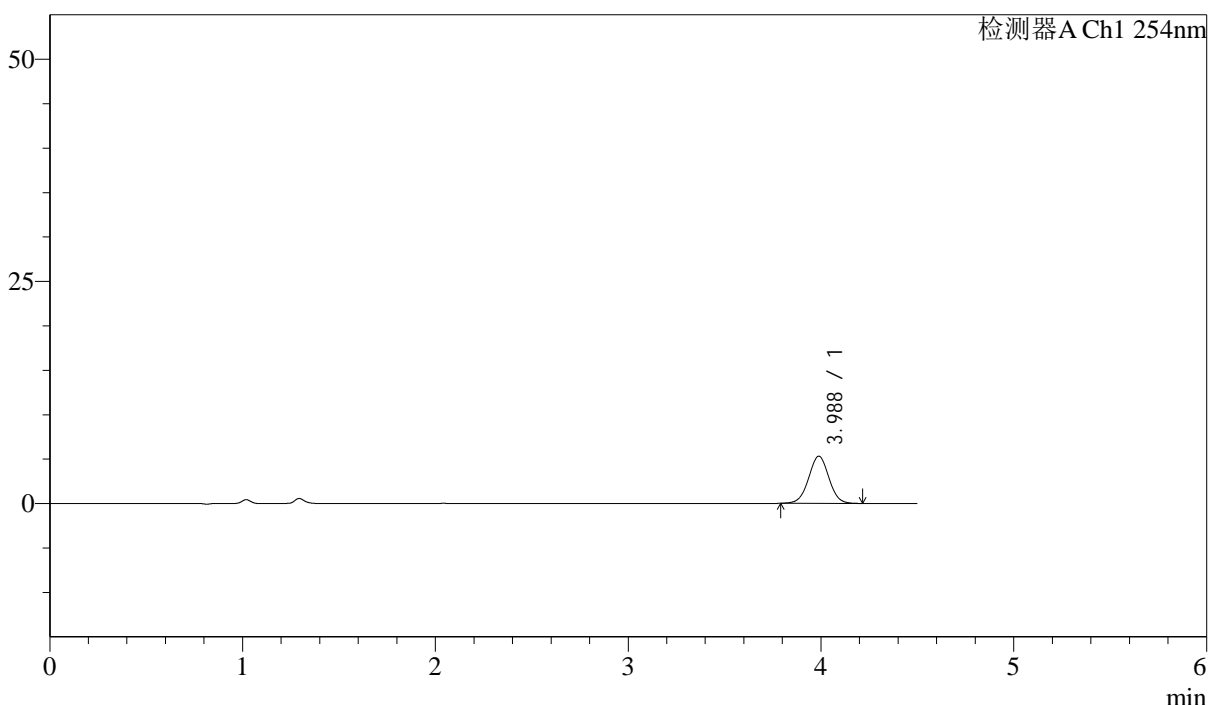
图51 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-1255-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:07:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.988 | 38897 | 100.000 | 5310 | 6918       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 38897 | 100.000 | 5310 |            |       |          |

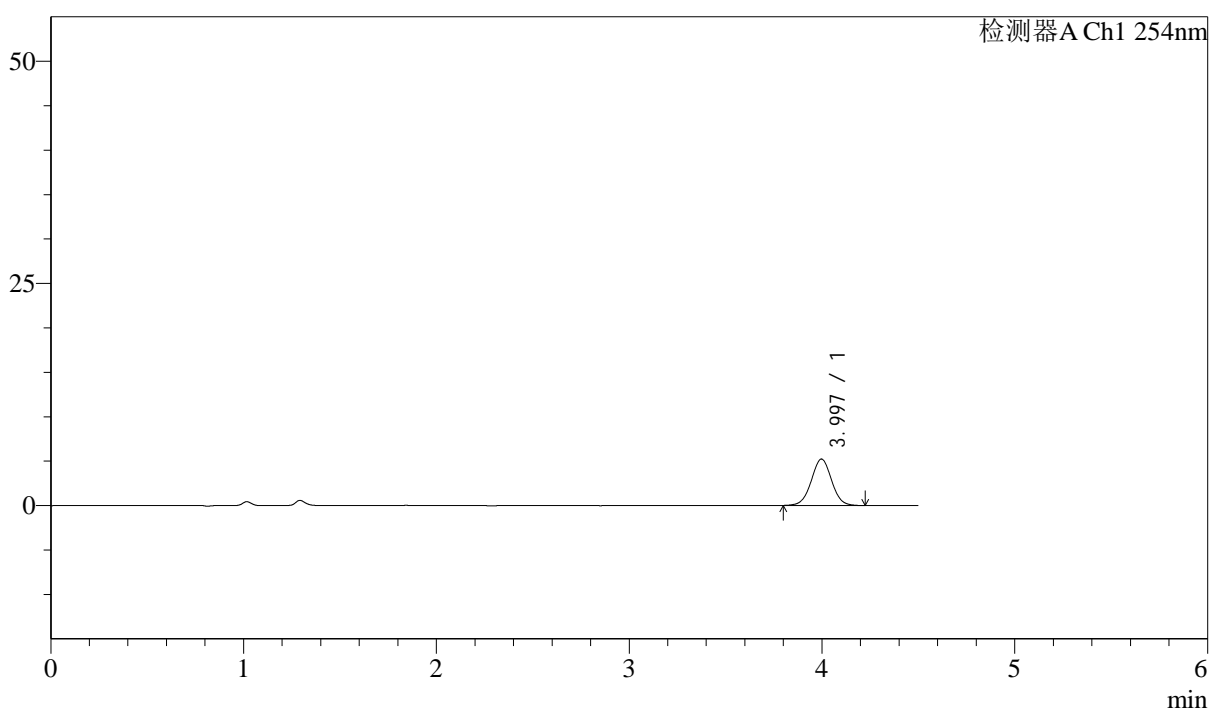
图52 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1256-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:12:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.997 | 38373 | 100.000 | 5232 | 6929       | 1.015 | --       |
| 总计 |       | 38373 | 100.000 | 5232 |            |       |          |

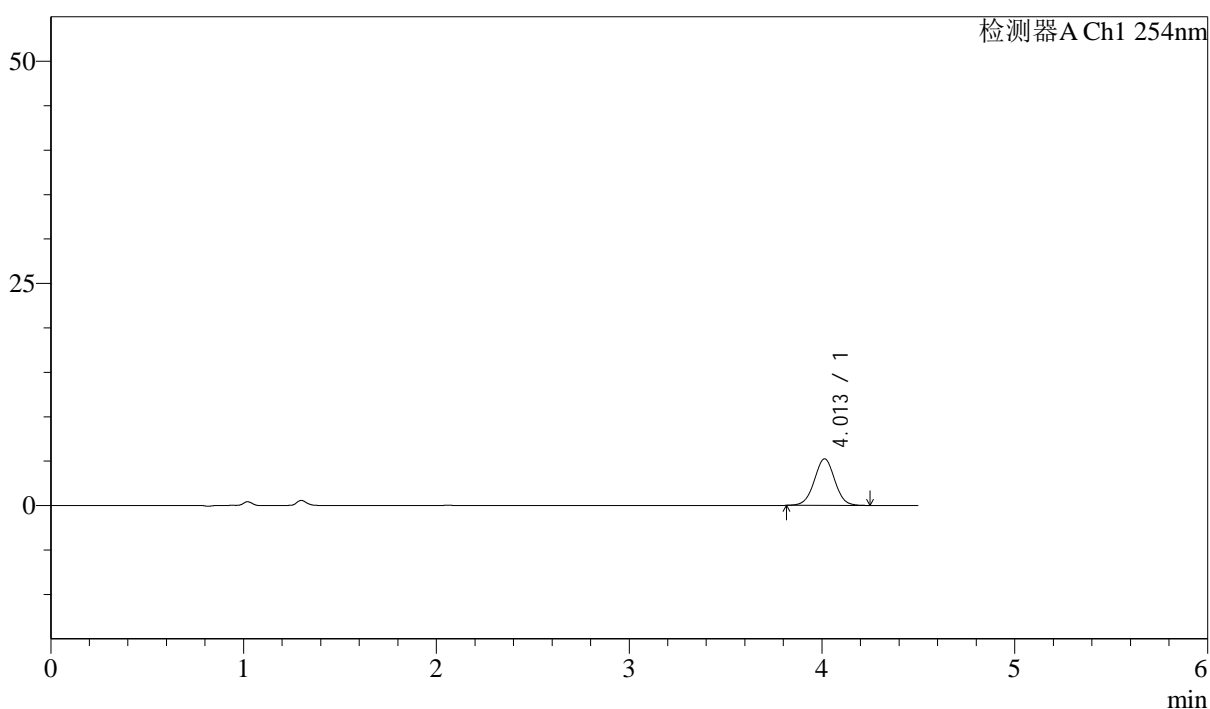
图53 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-44/31-1257-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:17:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:47:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.013 | 38701 | 100.000 | 5246 | 6893       | 1.009 | --       |
| 总计 |       | 38701 | 100.000 | 5246 |            |       |          |

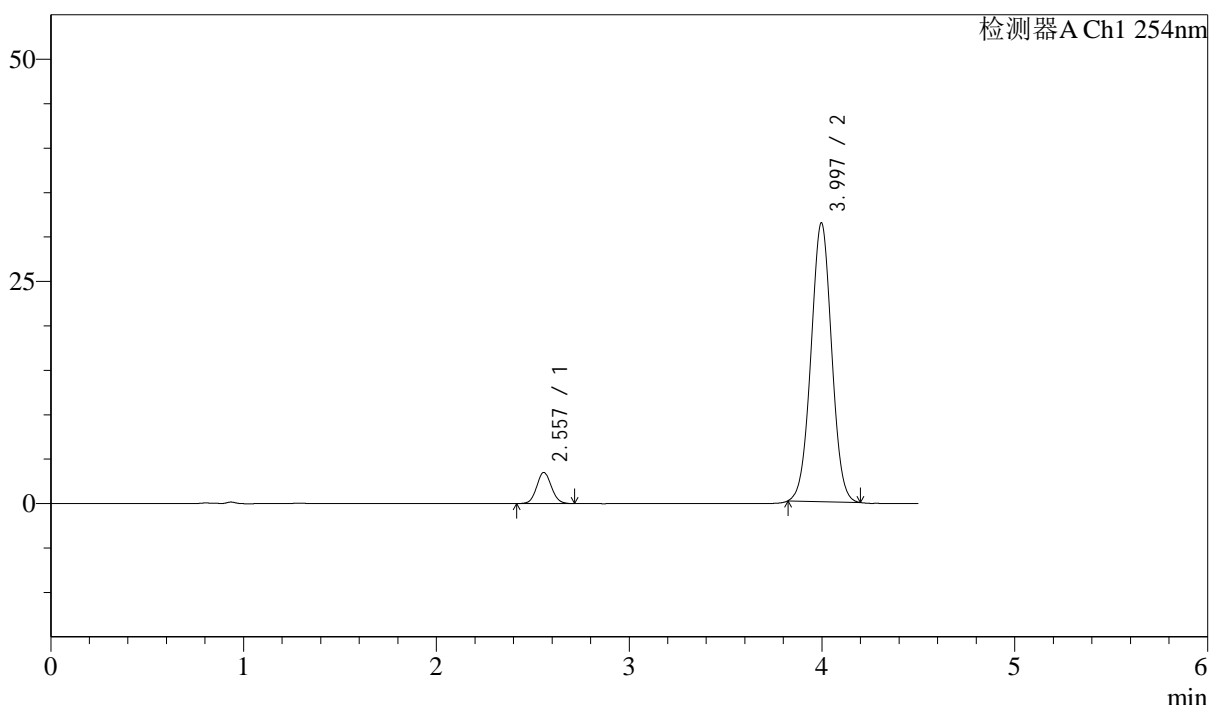
图54 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-45/31-1258-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:22:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:49:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.557 | 18279  | 7.250   | 3490  | 5519       | 1.073 | --       |
| 2  | 3.997 | 233864 | 92.750  | 31386 | 6627       | 1.014 | 8.617    |
| 总计 |       | 252144 | 100.000 | 34877 |            |       |          |

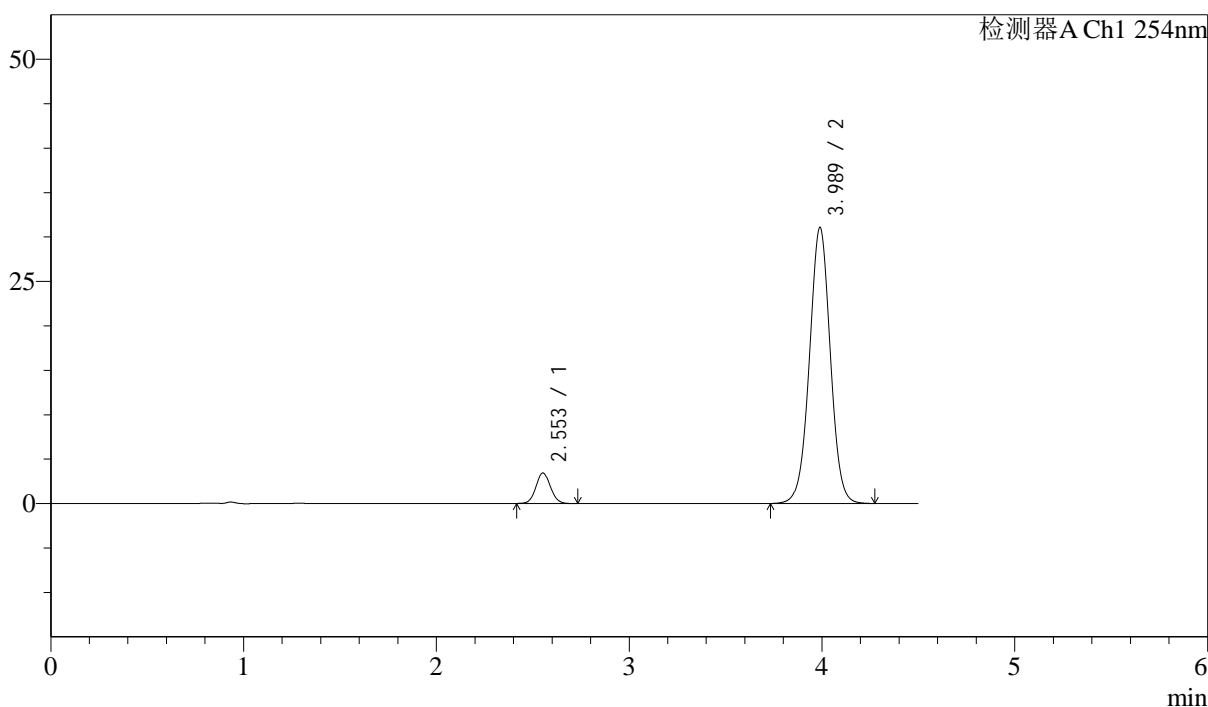
图55 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-46/31-1259-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:27:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.553 | 17848  | 7.070   | 3428  | 5596       | 1.071 | --       |
| 2  | 3.989 | 234602 | 92.930  | 31070 | 6568       | 1.007 | 8.615    |
| 总计 |       | 252450 | 100.000 | 34497 |            |       |          |

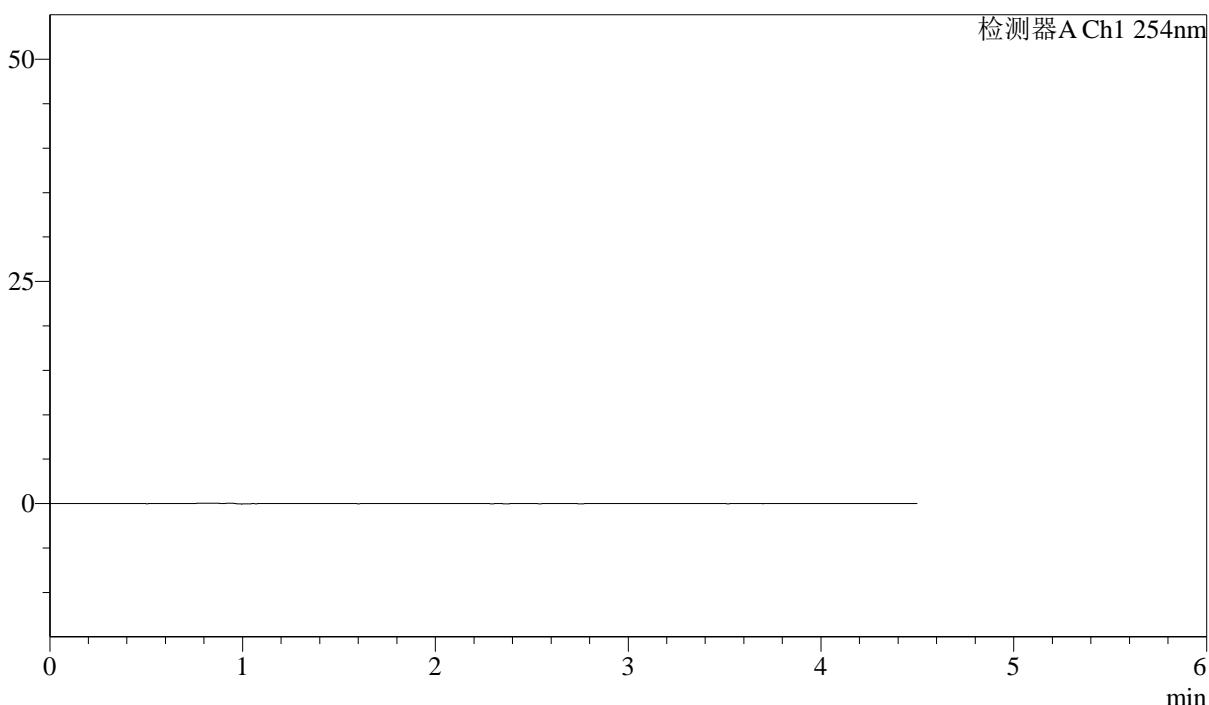
图56 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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 - 28-46/31-1260-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:32:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

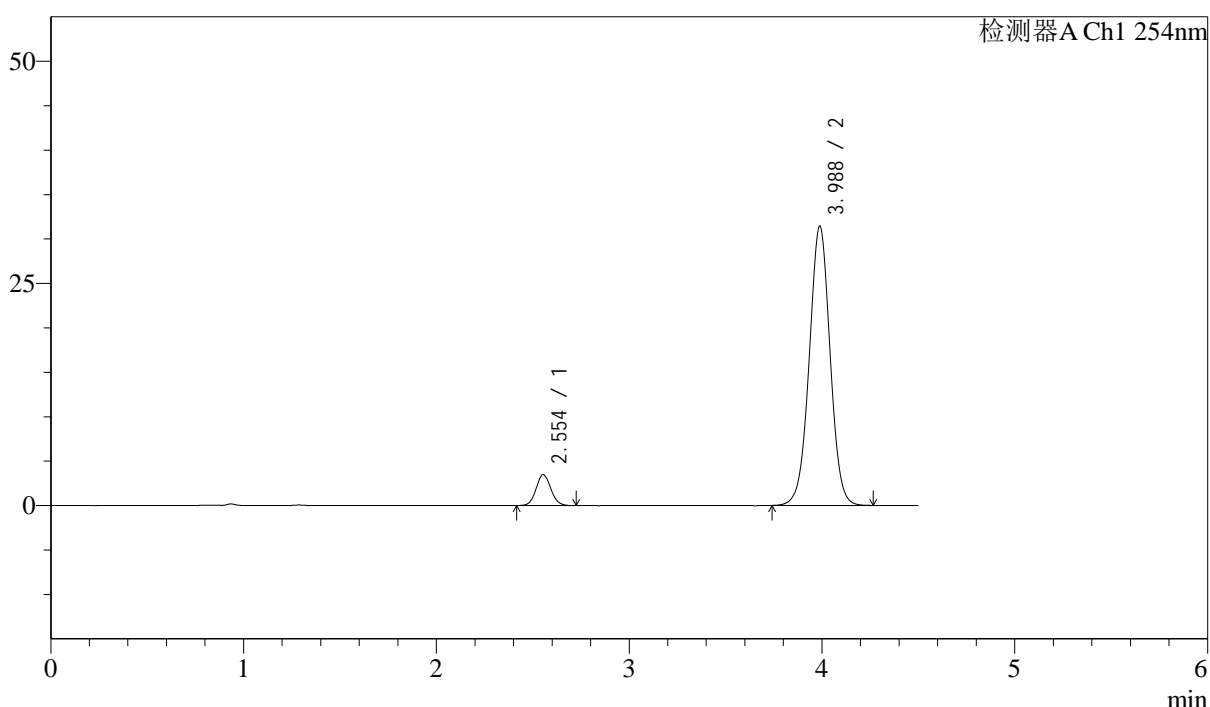
图57 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 28-46/31-1261-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:37:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.554 | 18317  | 7.174   | 3486  | 5496       | 1.077 | --       |
| 2  | 3.988 | 236994 | 92.826  | 31450 | 6568       | 1.005 | 8.570    |
| 总计 |       | 255311 | 100.000 | 34937 |            |       |          |

图58 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



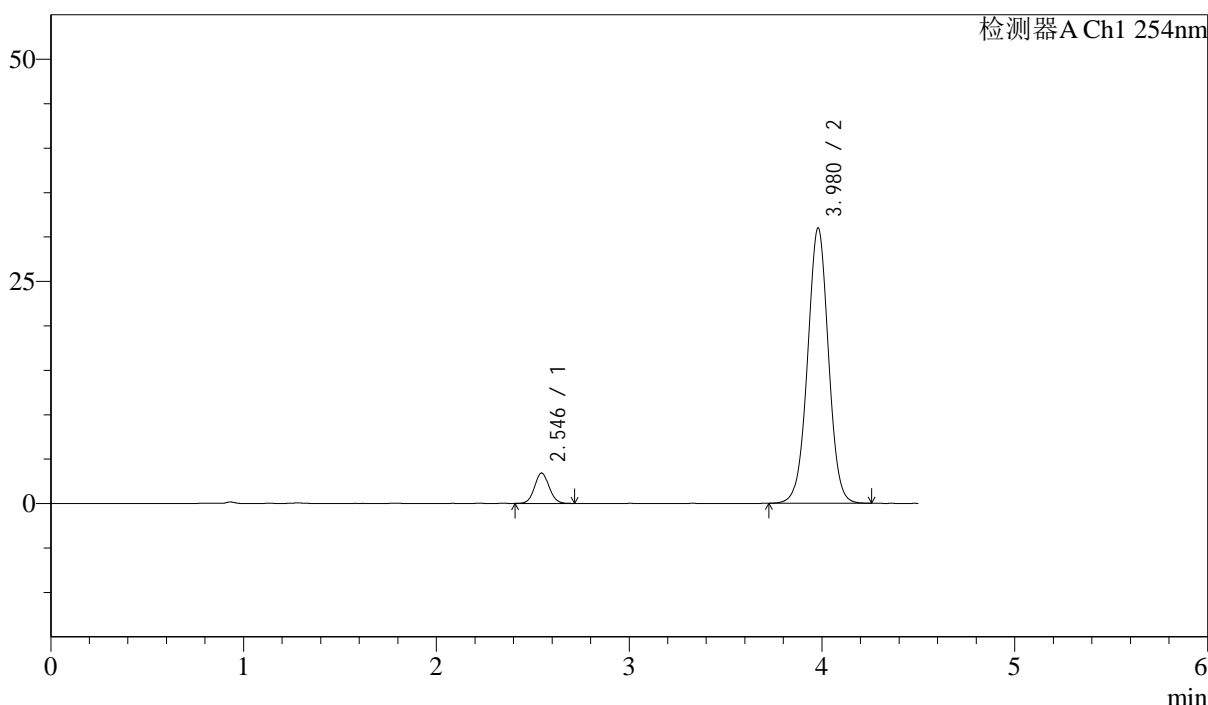
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1262-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:42:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.546 | 17850  | 7.098   | 3424  | 5535       | 1.062 | --       |
| 2  | 3.980 | 233629 | 92.902  | 30999 | 6541       | 1.007 | 8.590    |
| 总计 |       | 251479 | 100.000 | 34423 |            |       |          |

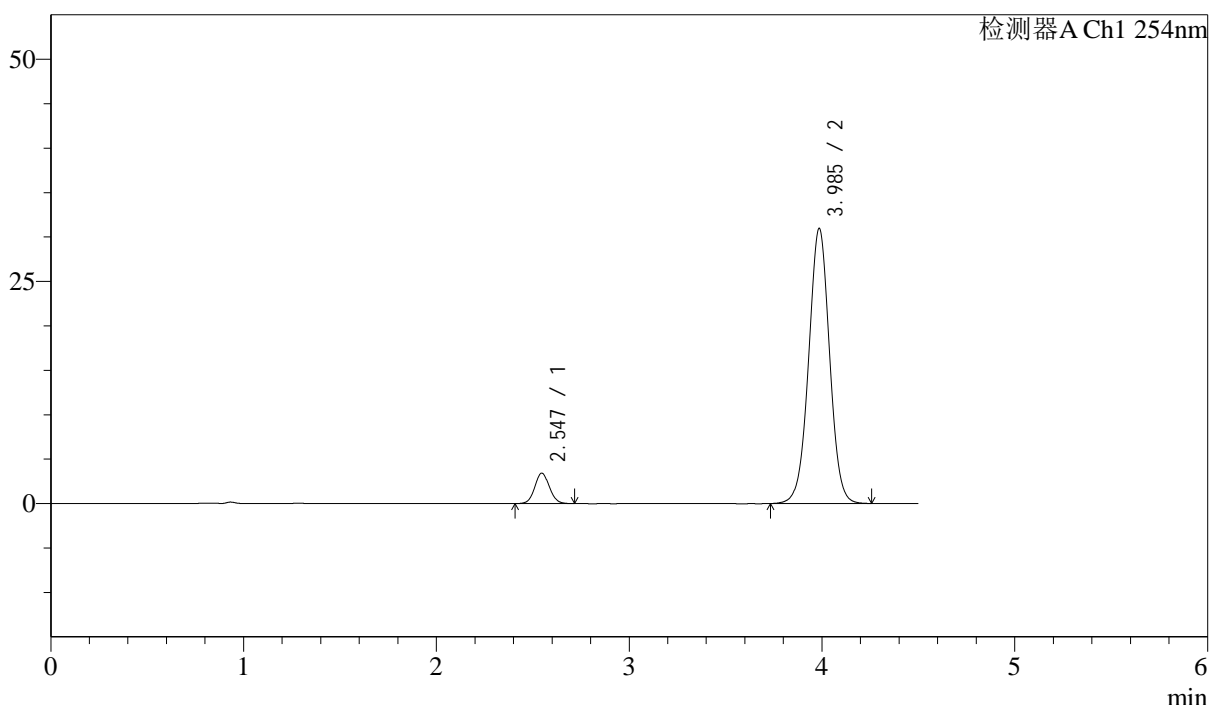
图59 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-46/31-1263-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.547 | 18029  | 7.160   | 3435  | 5467       | 1.063 | --       |
| 2  | 3.985 | 233778 | 92.840  | 30907 | 6537       | 1.006 | 8.587    |
| 总计 |       | 251807 | 100.000 | 34342 |            |       |          |

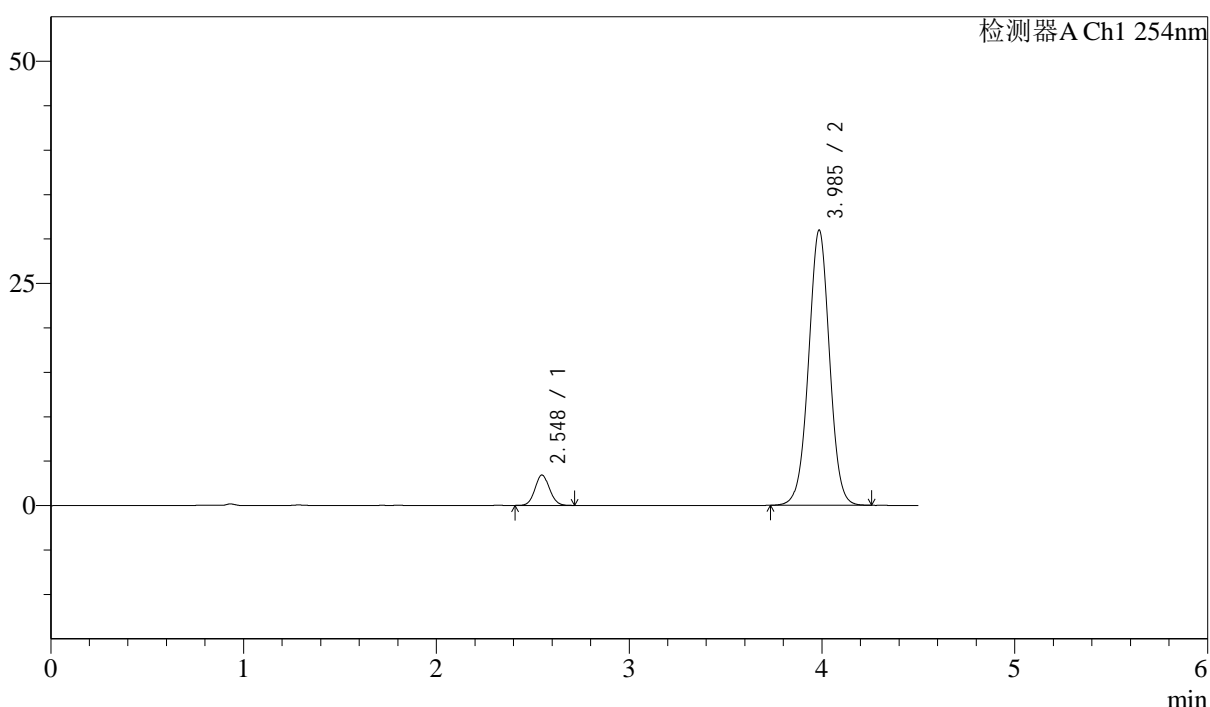
图60 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-46/31-1264-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:52:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.548 | 17882  | 7.088   | 3419  | 5488       | 1.070 | --       |
| 2  | 3.985 | 234402 | 92.912  | 30914 | 6511       | 1.006 | 8.575    |
| 总计 |       | 252284 | 100.000 | 34333 |            |       |          |

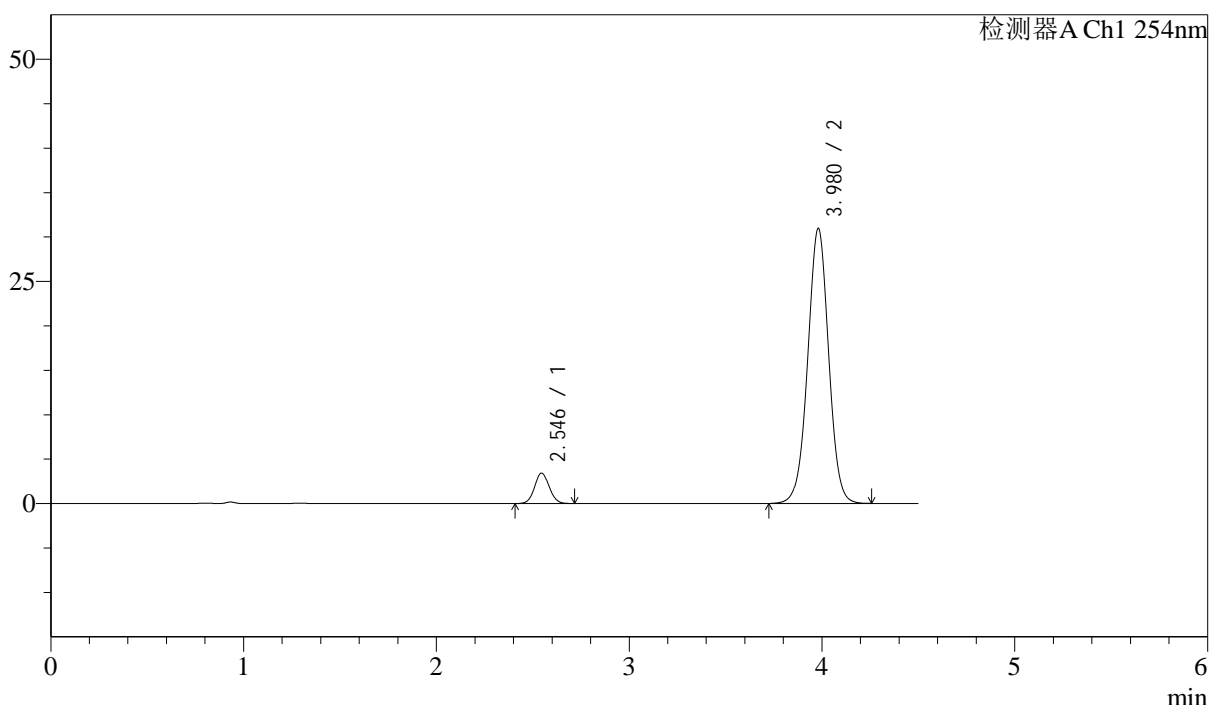
图61 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1265-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:56:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.546 | 17905  | 7.105   | 3423  | 5483       | 1.066 | --       |
| 2  | 3.980 | 234120 | 92.895  | 30971 | 6524       | 1.005 | 8.571    |
| 总计 |       | 252025 | 100.000 | 34394 |            |       |          |

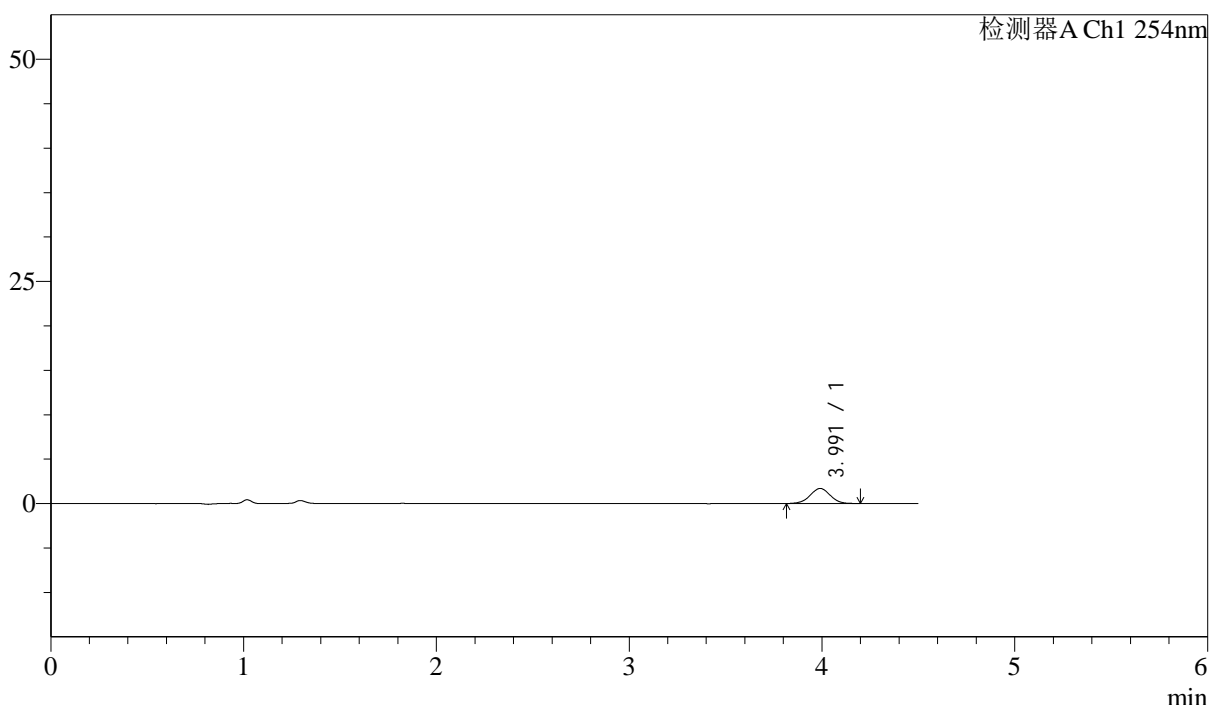
图62 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 28-46/31-1266-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:01:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.991 | 12377 | 100.000 | 1696 | 6954       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 12377 | 100.000 | 1696 |            |       |          |

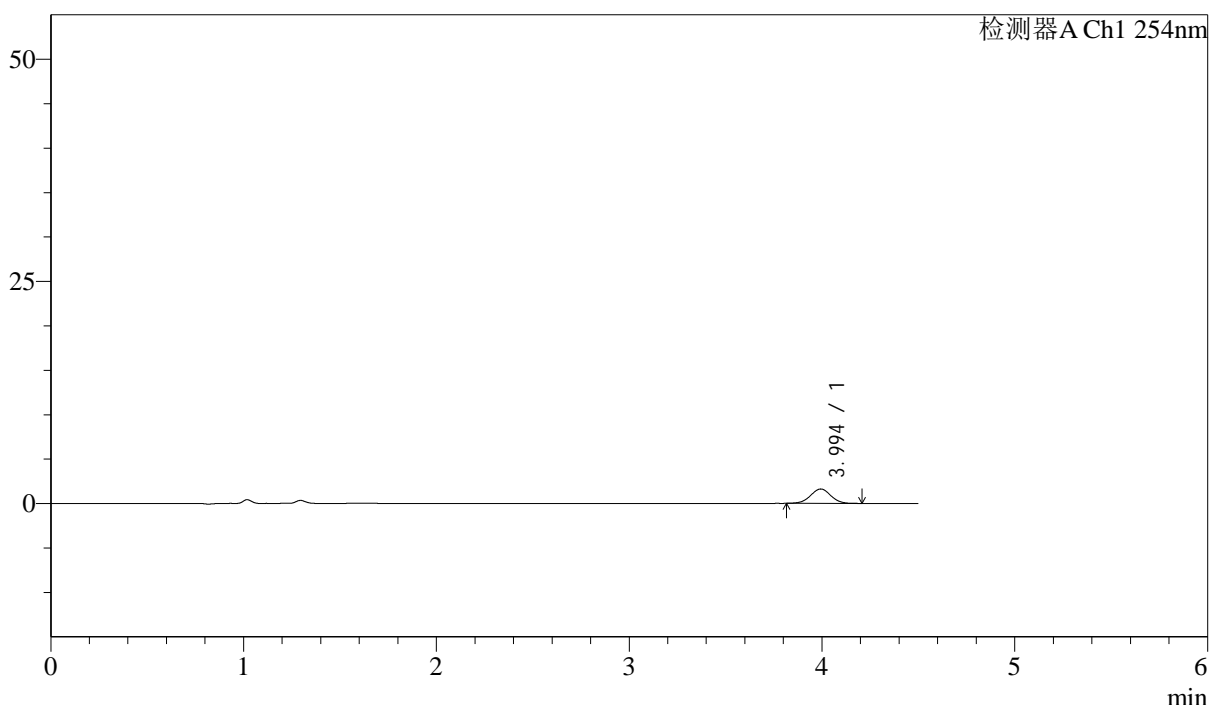
图63 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1267-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:06:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.994 | 11972 | 100.000 | 1621 | 6920       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 11972 | 100.000 | 1621 |            |       |          |

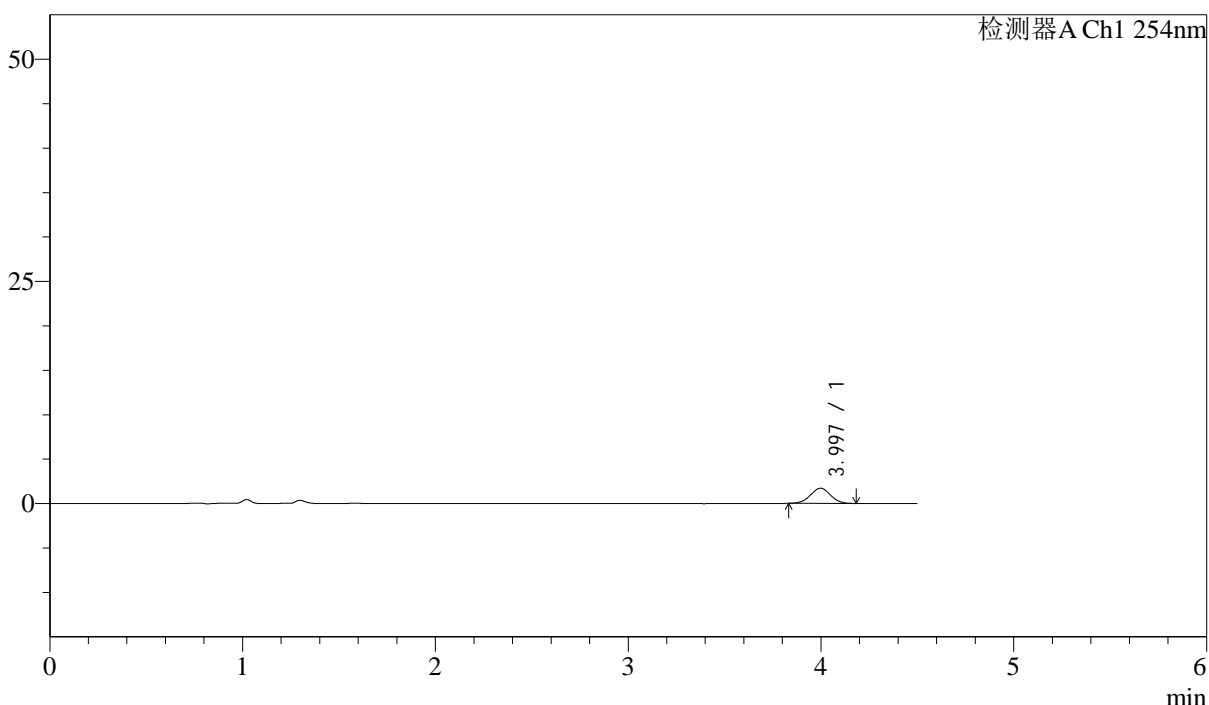
图64 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1268-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:11:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.997 | 12355 | 100.000 | 1705 | 6990       | 1.008 | --       |
| 总计 |       | 12355 | 100.000 | 1705 |            |       |          |

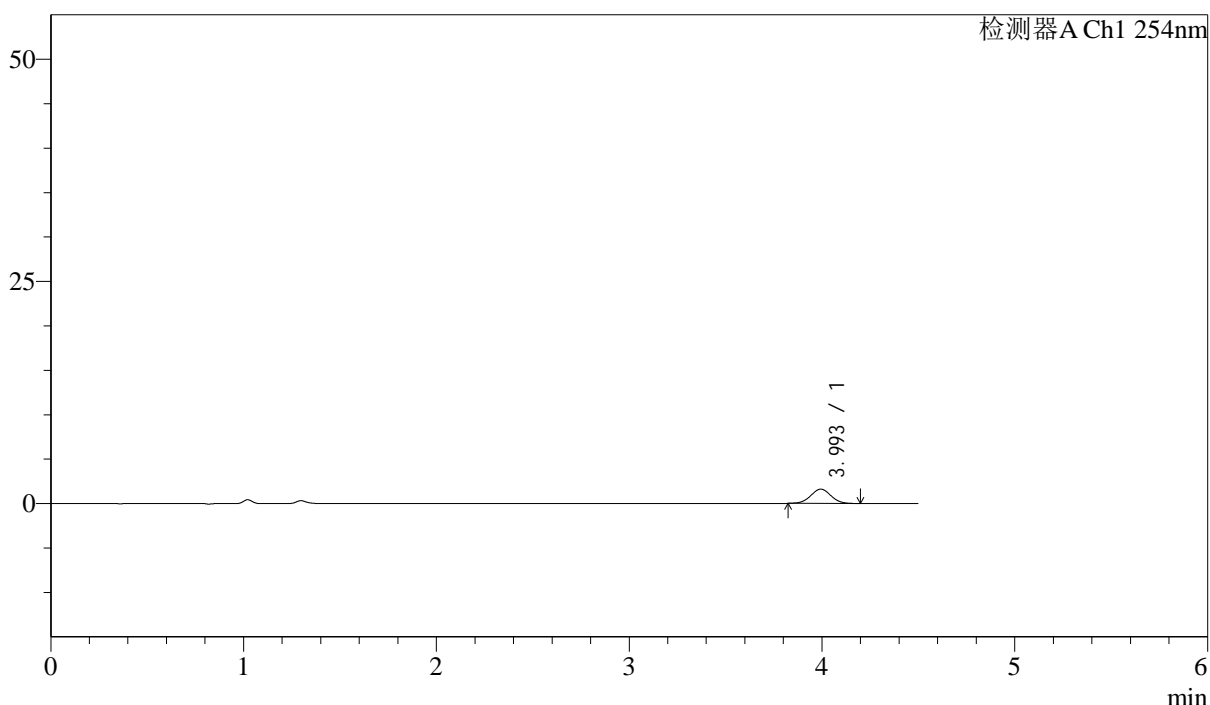
图65 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1269-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:16:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.993 | 11793 | 100.000 | 1609 | 6967       | 1.024 | --       |
| 总计 |       | 11793 | 100.000 | 1609 |            |       |          |

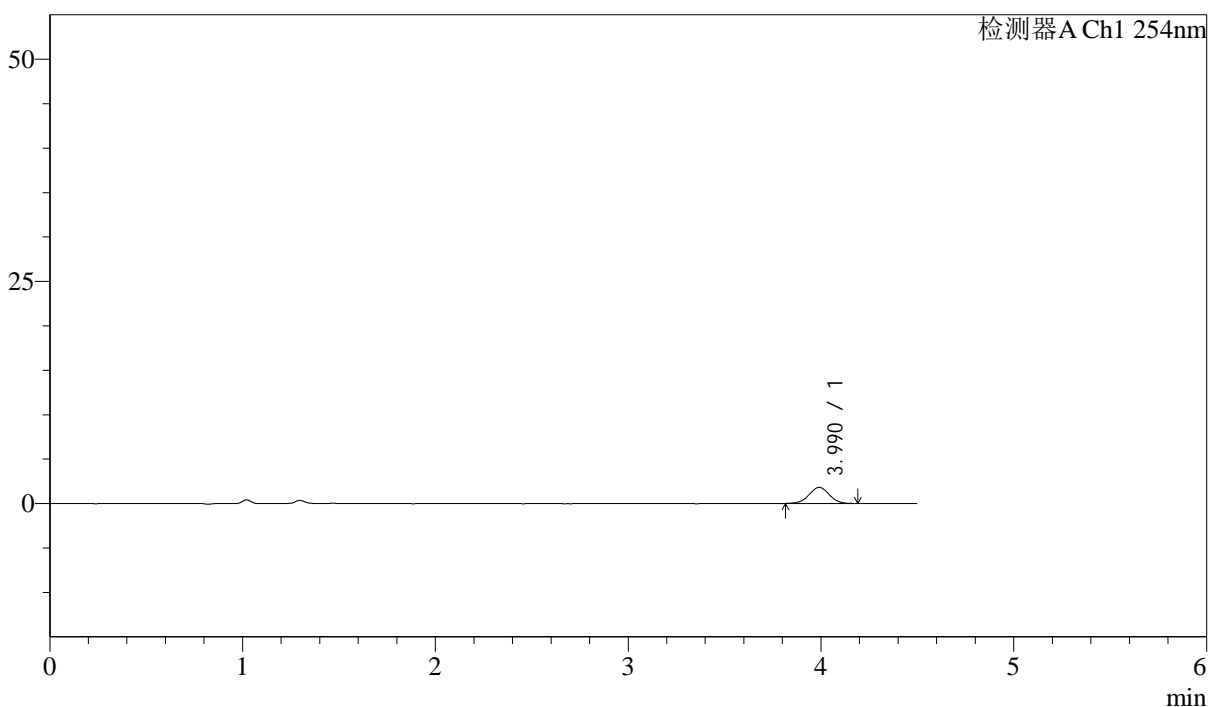
图66 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1270-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:21:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 13215 | 100.000 | 1811 | 6964       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 13215 | 100.000 | 1811 |            |       |          |

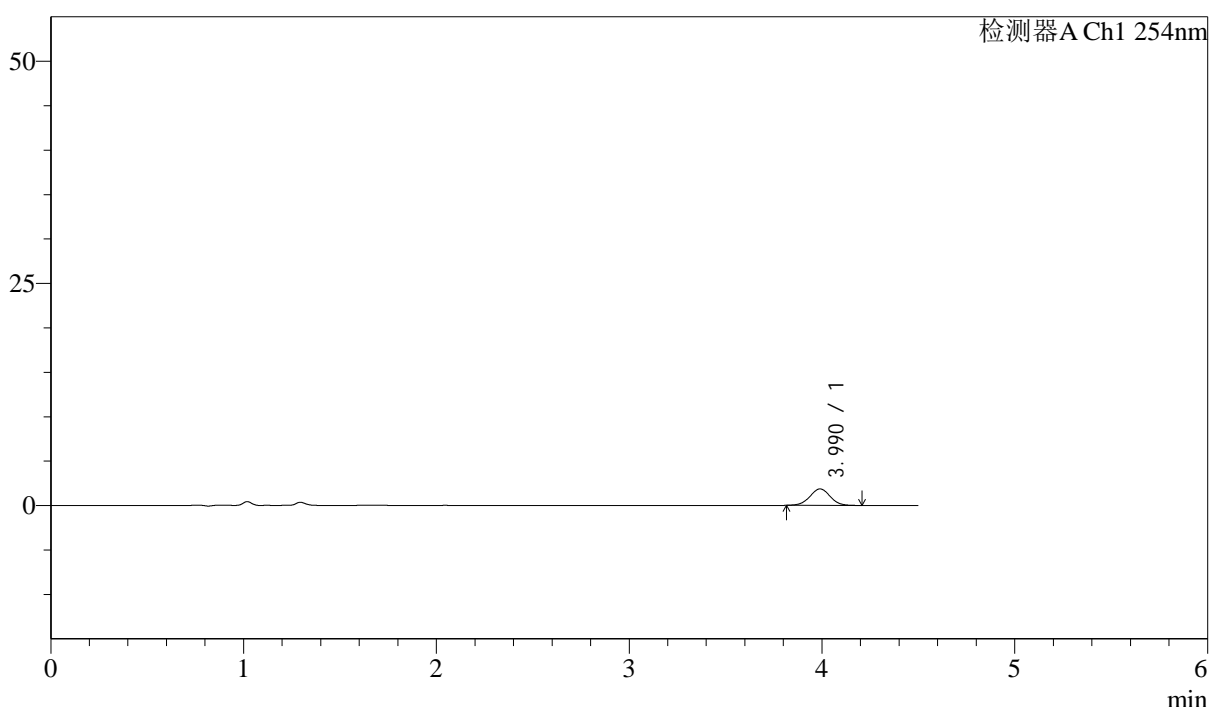
图67 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1271-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:26:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 13687 | 100.000 | 1857 | 6839       | 1.012 | --       |
| 总计 |       | 13687 | 100.000 | 1857 |            |       |          |

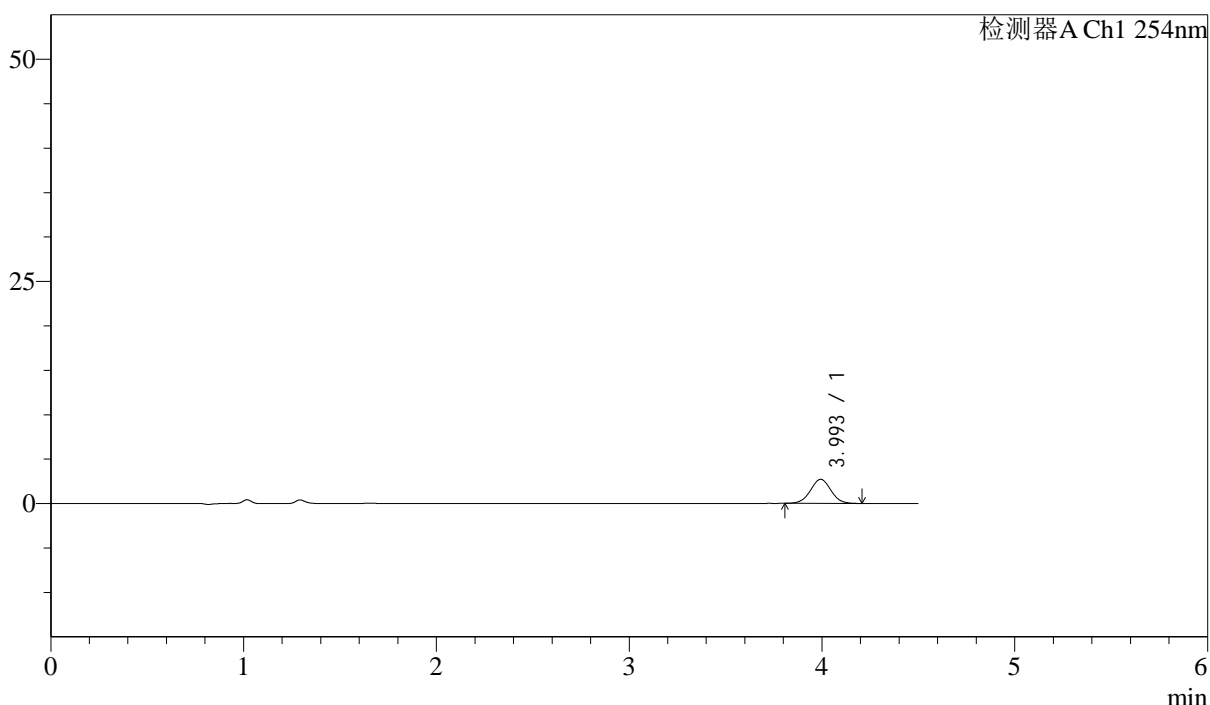
图68 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1272-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:31:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.993 | 20072 | 100.000 | 2705 | 6725       | 1.013 | --       |
| 总计 |       | 20072 | 100.000 | 2705 |            |       |          |

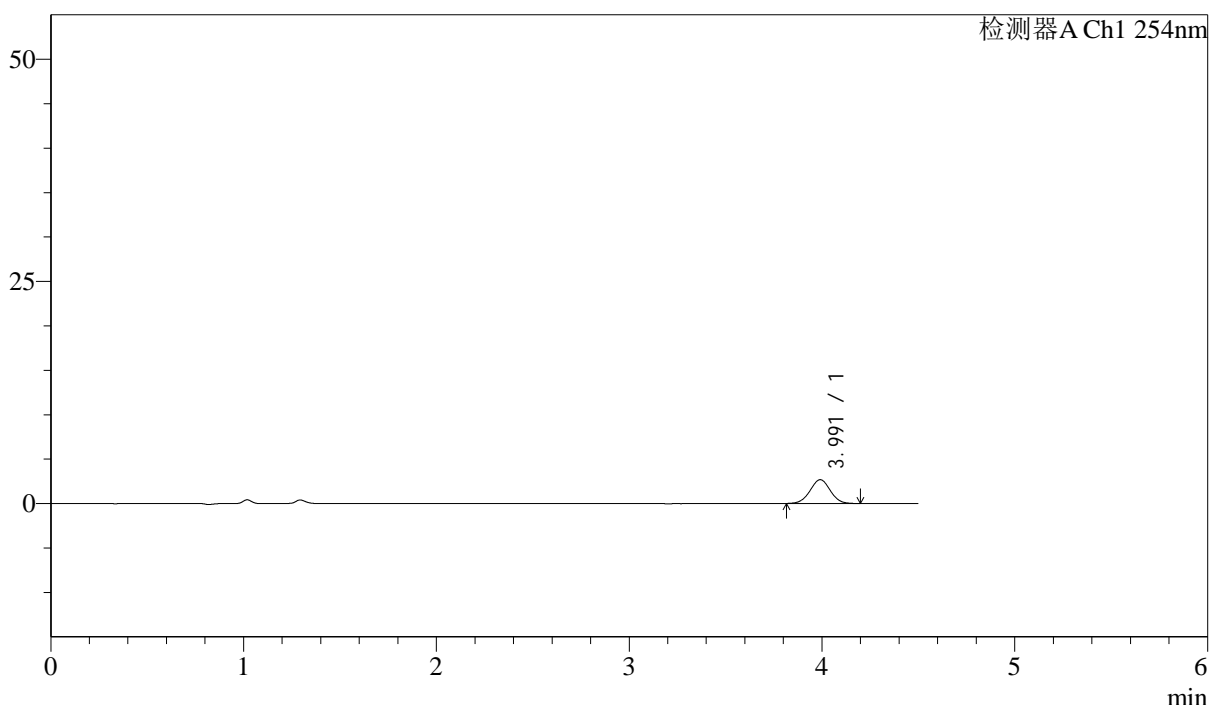
图69 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1273-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:36:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.991 | 19564 | 100.000 | 2676 | 6883       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 19564 | 100.000 | 2676 |            |       |          |

图70 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



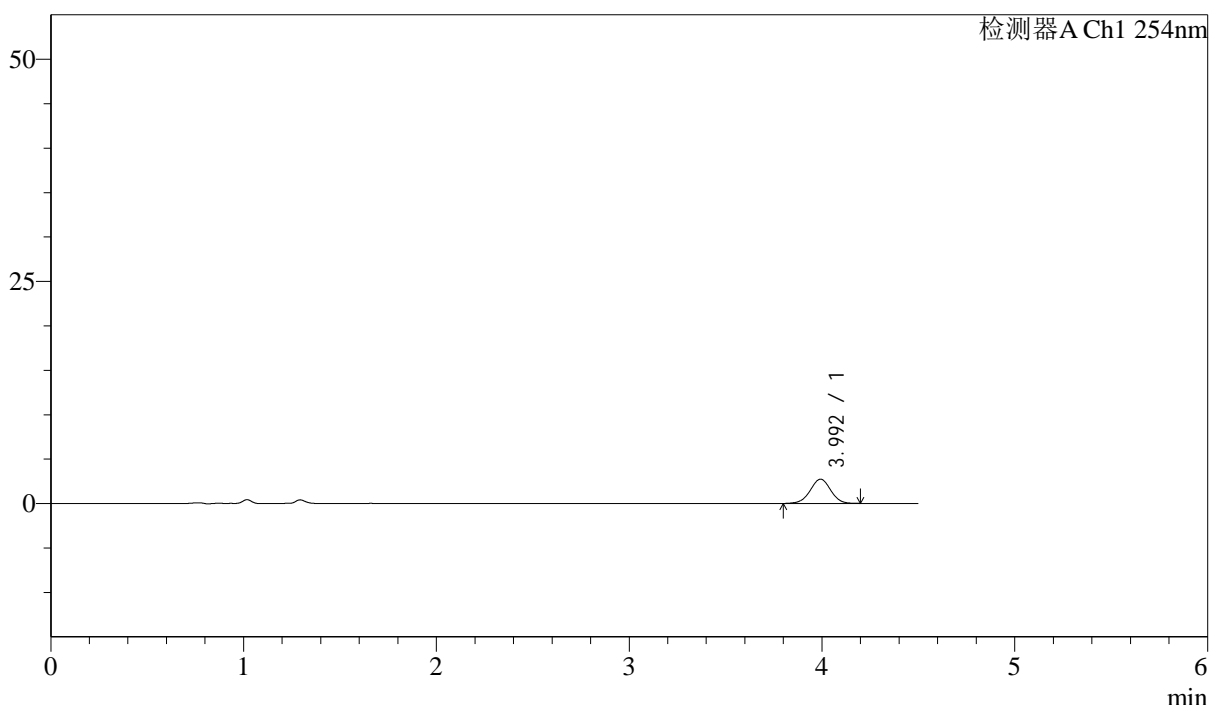
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1274-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:40:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.992 | 20273 | 100.000 | 2726 | 6814       | 0.988 | --       |
| 总计 |       | 20273 | 100.000 | 2726 |            |       |          |

图71 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



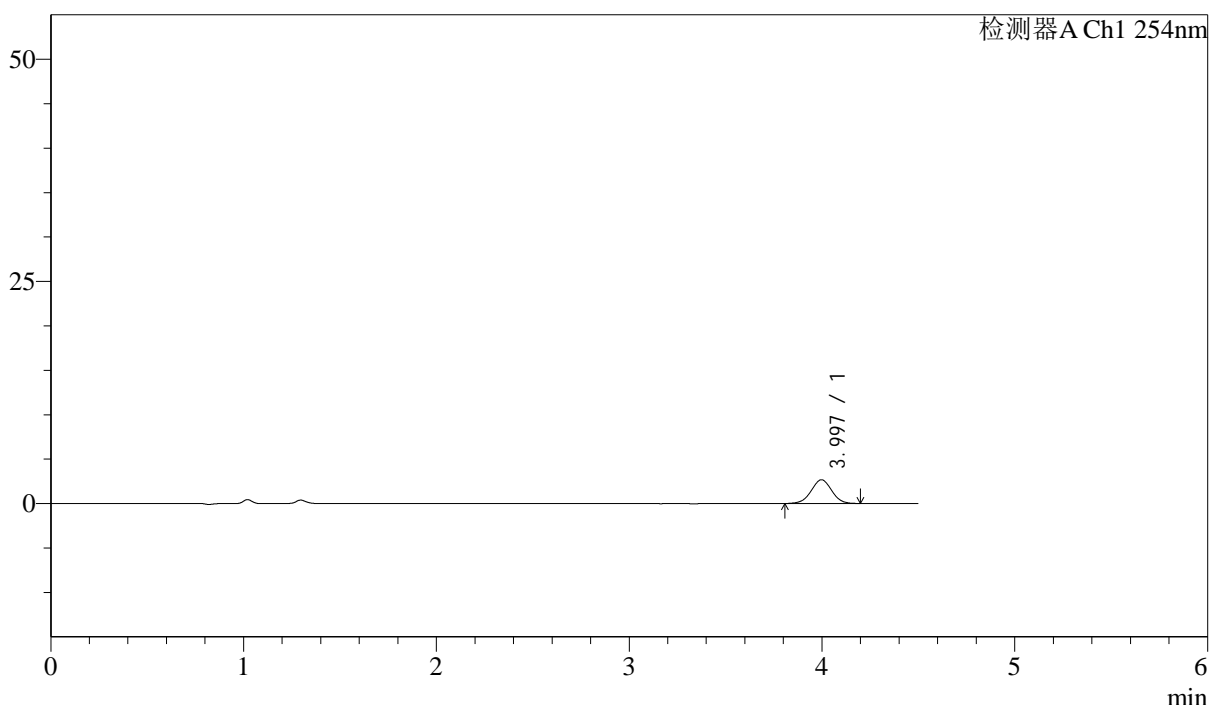
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1275-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.997 | 19763 | 100.000 | 2674 | 6709       | 0.994 | --       |
| 总计 |       | 19763 | 100.000 | 2674 |            |       |          |

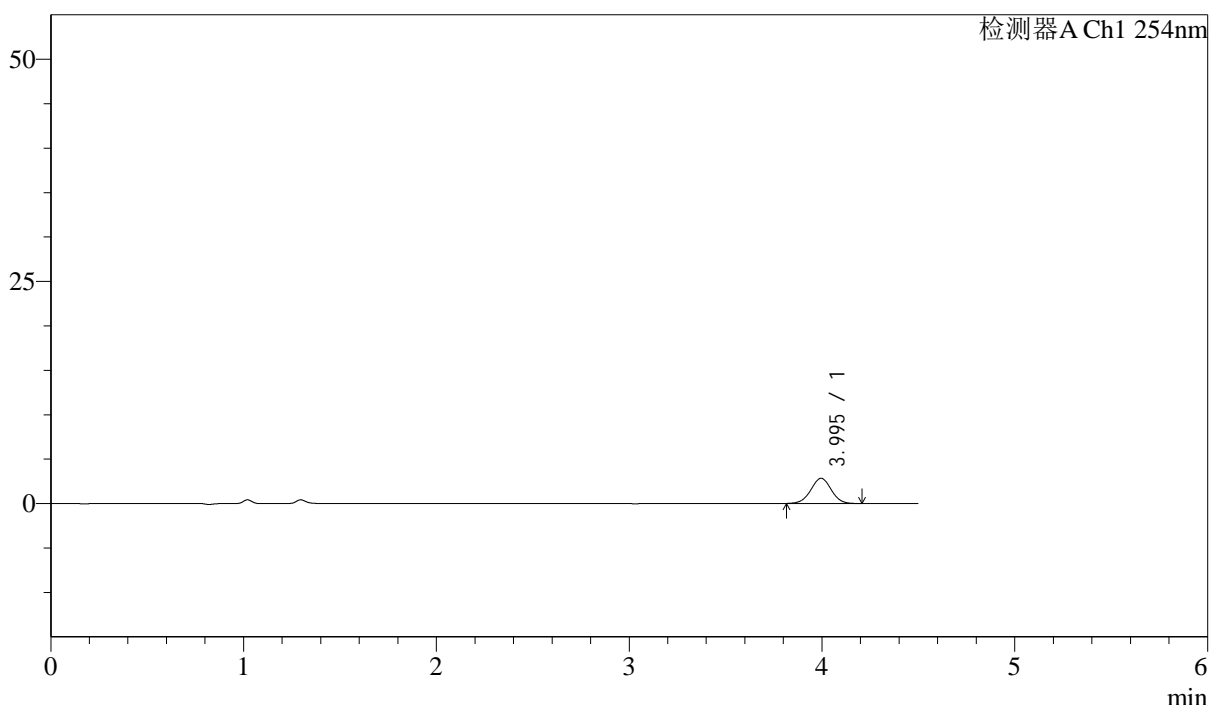
图72 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1276-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:50:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.995 | 21042 | 100.000 | 2845 | 6817       | 1.005 | --       |
| 总计 |       | 21042 | 100.000 | 2845 |            |       |          |

图73 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



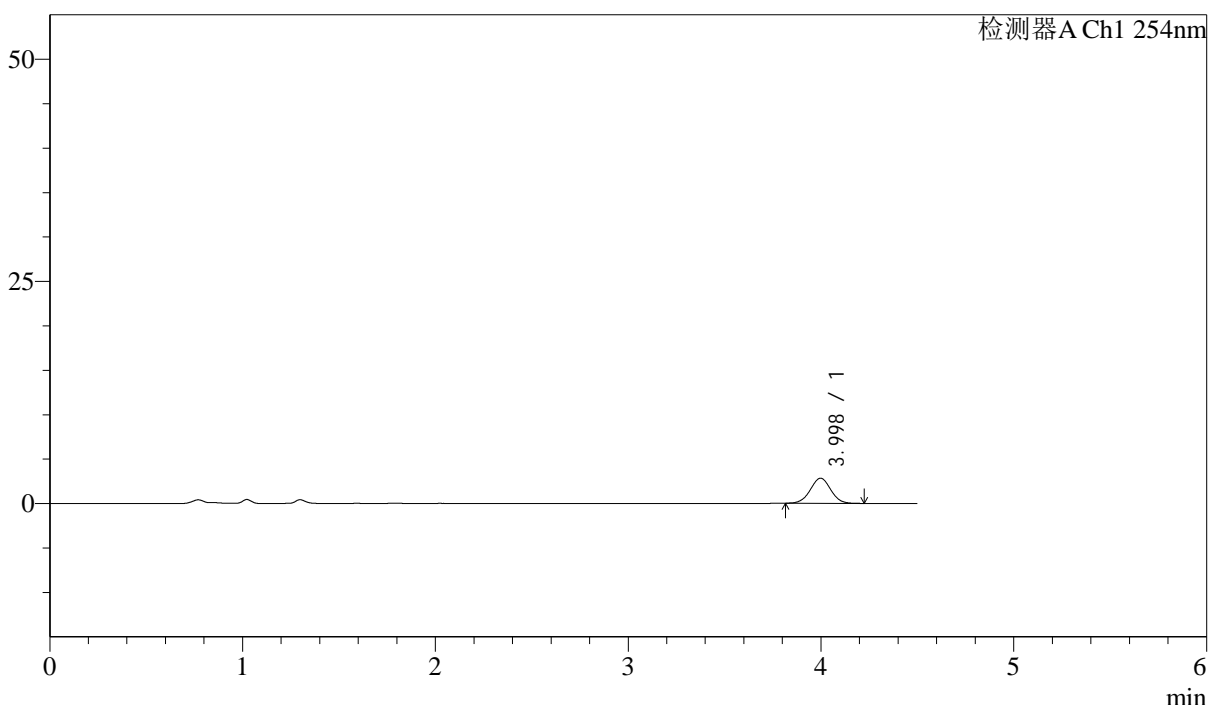
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1277-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:55:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.998 | 20978 | 100.000 | 2833 | 6768       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 20978 | 100.000 | 2833 |            |       |          |

图74 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



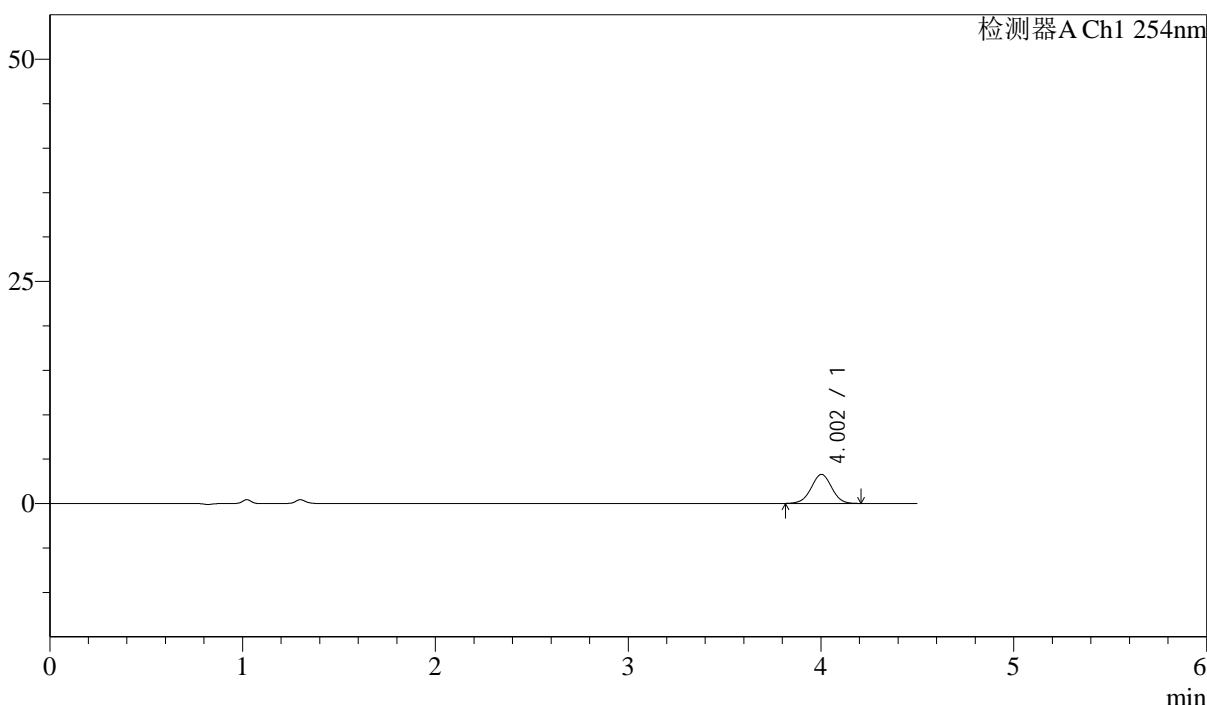
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1278-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:00:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.002 | 24207 | 100.000 | 3271 | 6783       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 24207 | 100.000 | 3271 |            |       |          |

图75 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



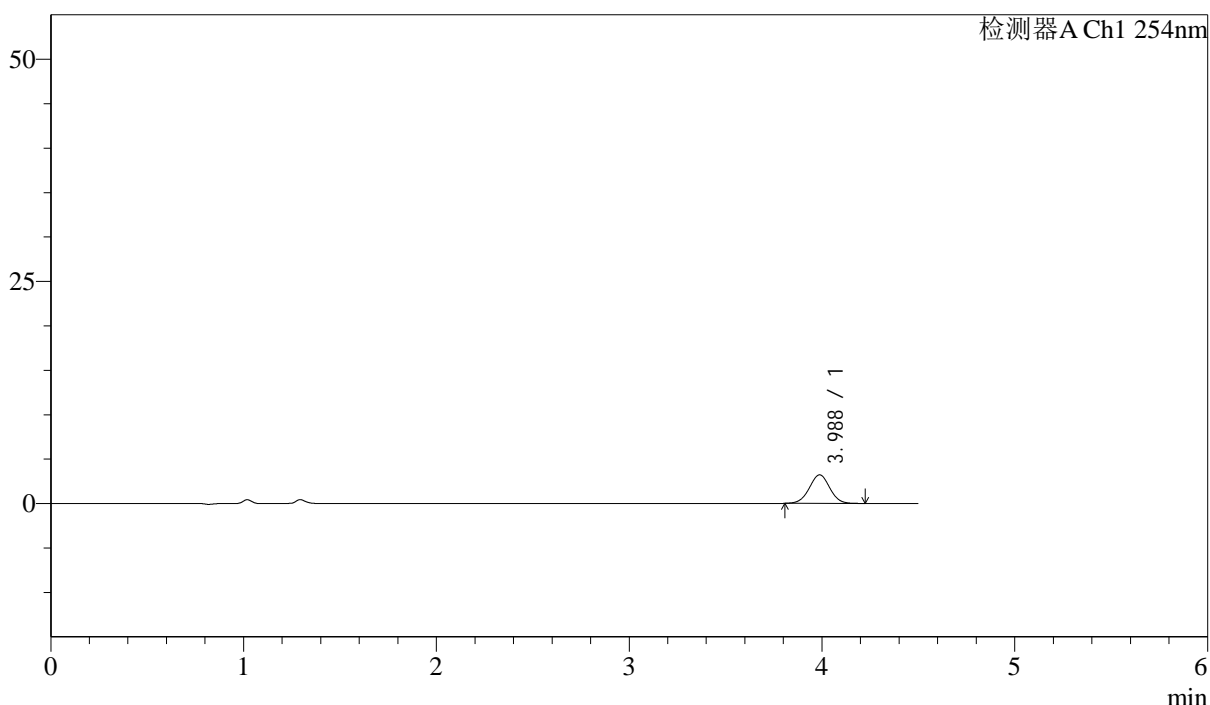
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1279-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.988 | 23809 | 100.000 | 3213 | 6713       | 1.010 | --       |
| 总计 |       | 23809 | 100.000 | 3213 |            |       |          |

图76 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



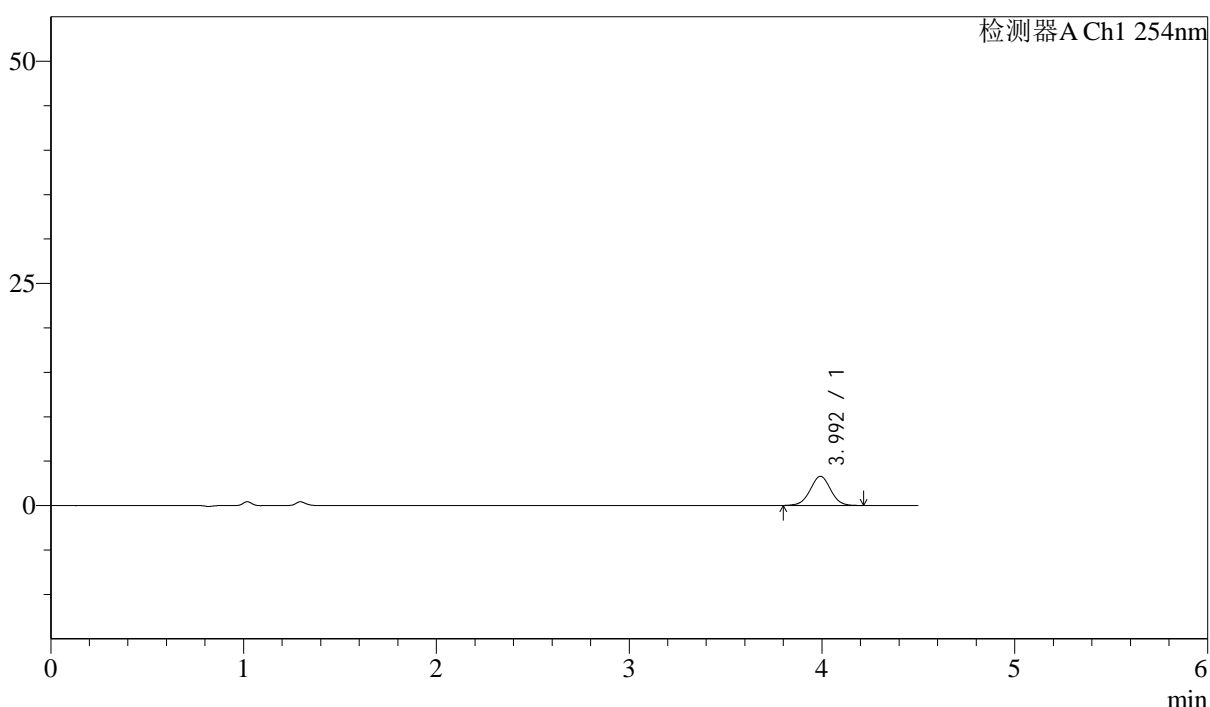
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1280-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:51:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.992 | 24347 | 100.000 | 3279 | 6762       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 24347 | 100.000 | 3279 |            |       |          |

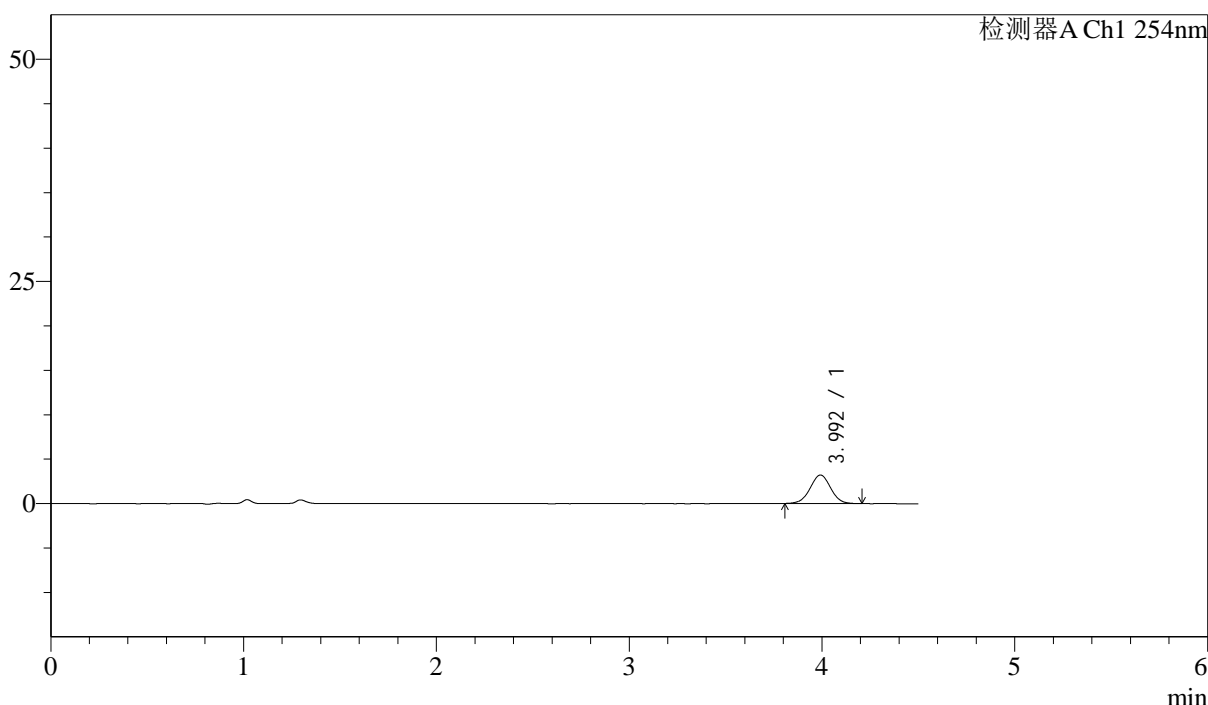
图77 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1281-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:15:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.992 | 23830 | 100.000 | 3206 | 6726       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 23830 | 100.000 | 3206 |            |       |          |

图78 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



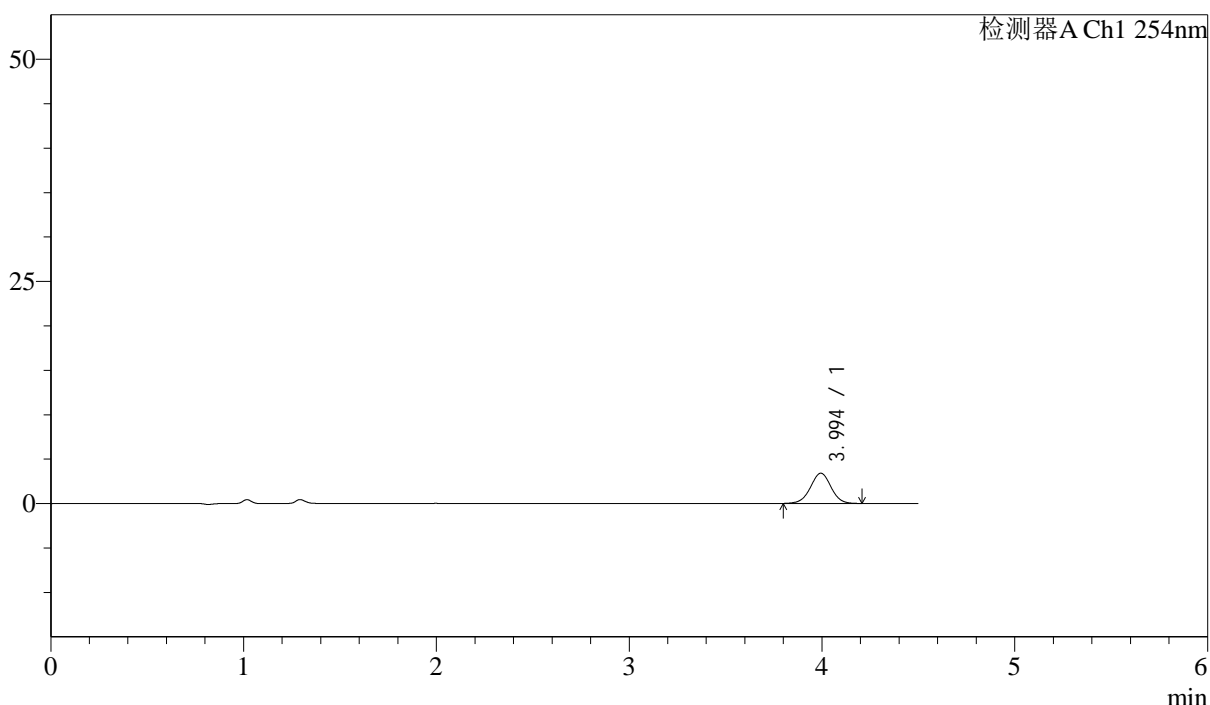
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1282-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:20:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.994 | 25388 | 100.000 | 3401 | 6719       | 0.997 | --       |
| 总计 |       | 25388 | 100.000 | 3401 |            |       |          |

图79 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



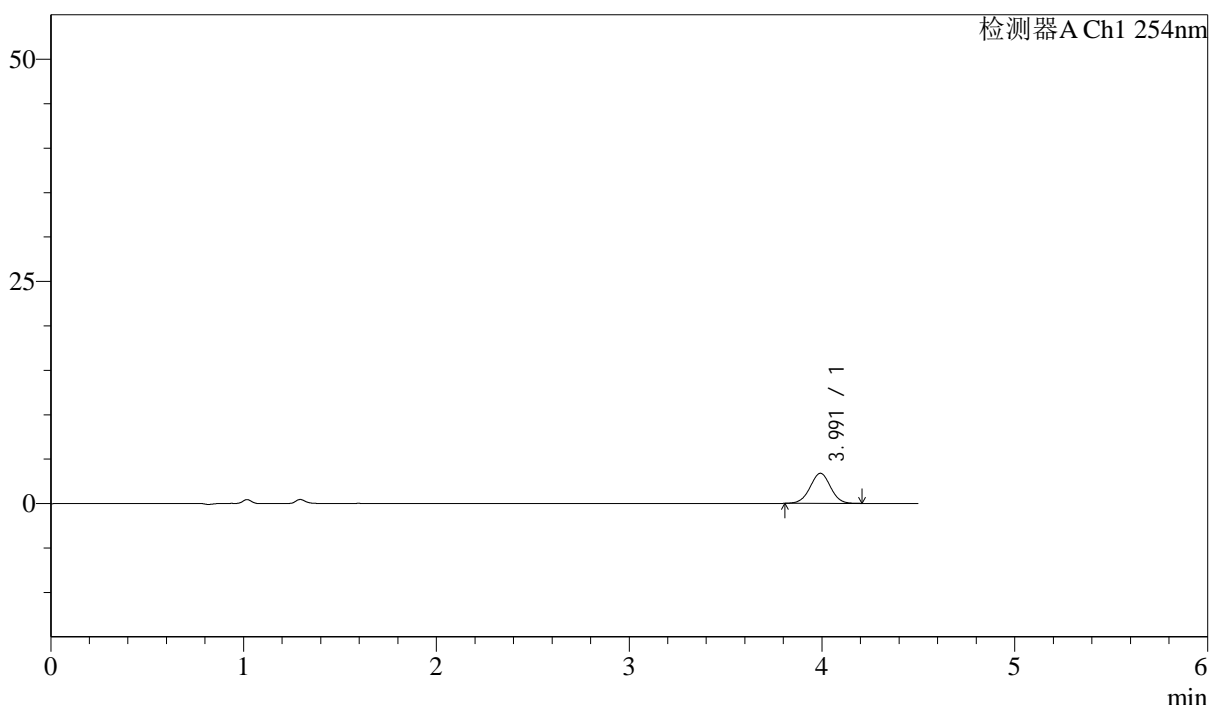
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1283-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:24:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.991 | 25052 | 100.000 | 3379 | 6776       | 1.003 | --       |
| 总计 |       | 25052 | 100.000 | 3379 |            |       |          |

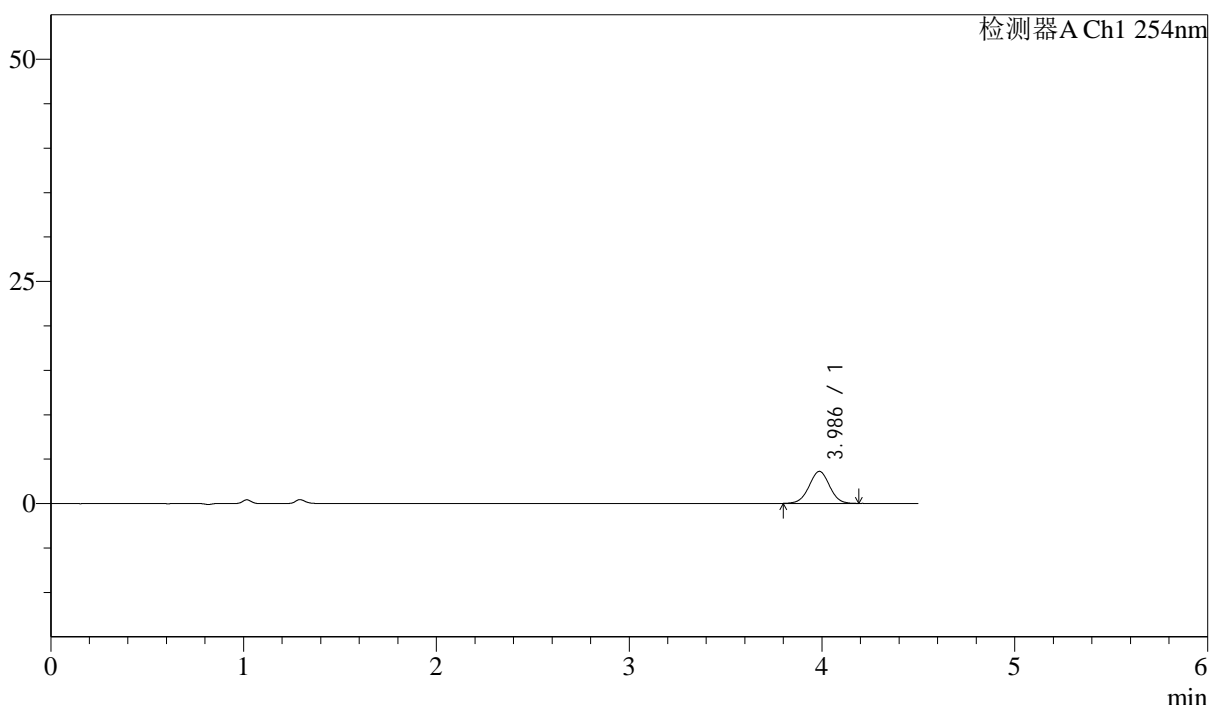
图80 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1284-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:29:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.986 | 26721 | 100.000 | 3603 | 6682       | 1.004 | --       |
| 总计 |       | 26721 | 100.000 | 3603 |            |       |          |

图81 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



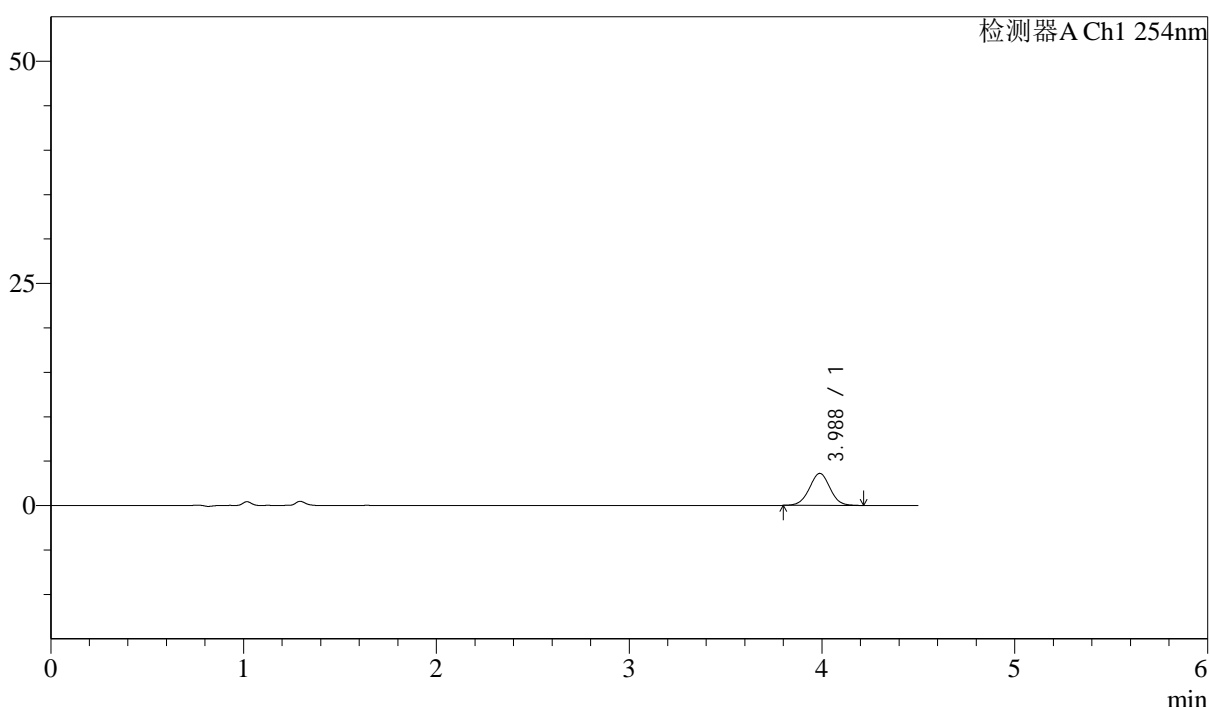
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1285-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:34:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.988 | 26874 | 100.000 | 3605 | 6657       | 1.008 | --       |
| 总计 |       | 26874 | 100.000 | 3605 |            |       |          |

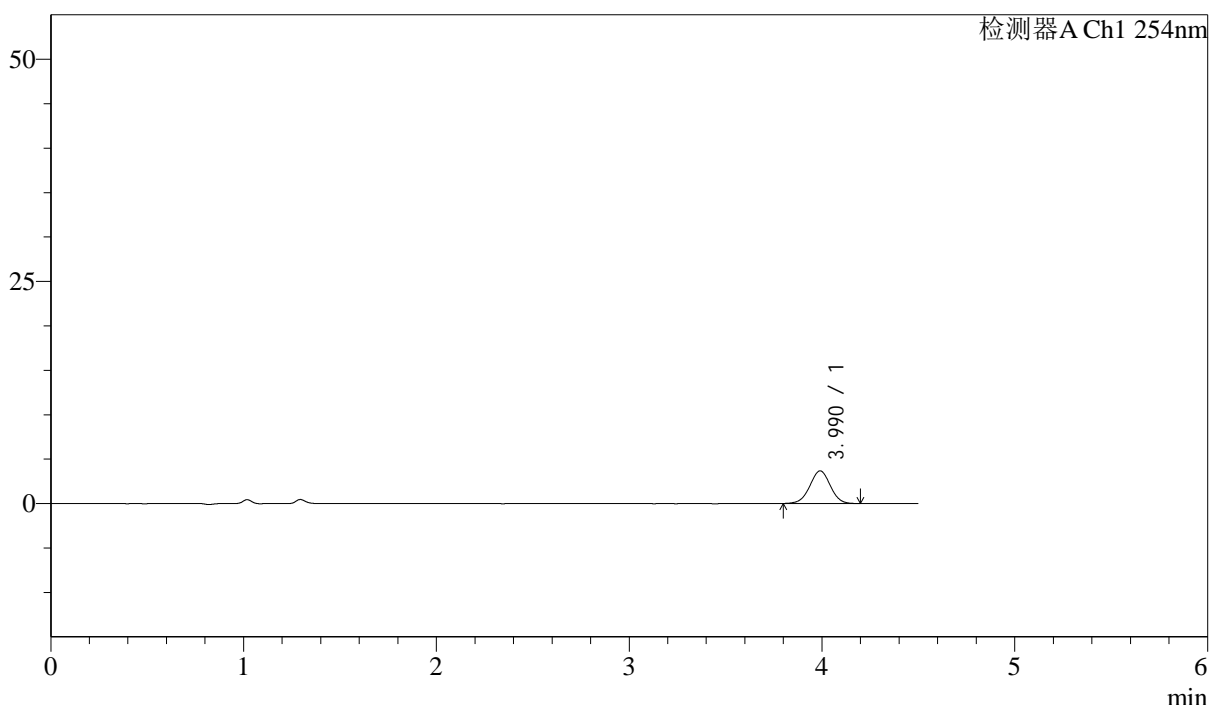
图82 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1286-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:39:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 27296 | 100.000 | 3676 | 6699       | 0.999 | --       |
| 总计 |       | 27296 | 100.000 | 3676 |            |       |          |

图83 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



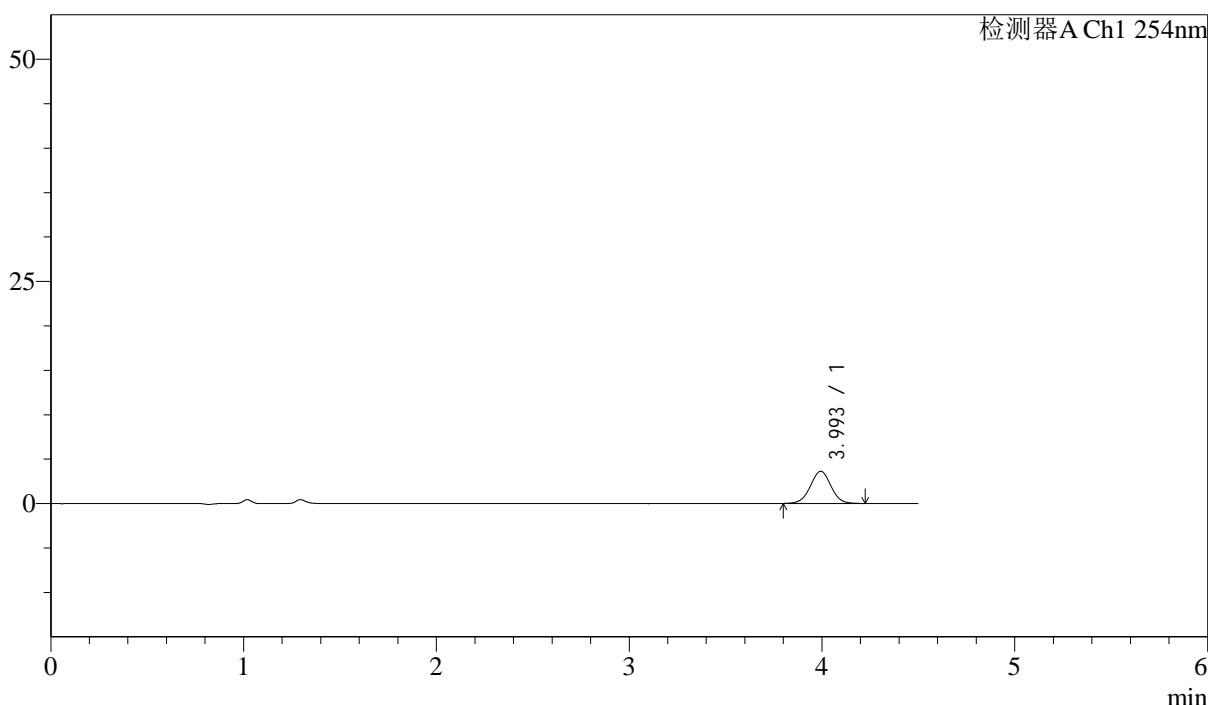
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1287-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:44:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.993 | 26994 | 100.000 | 3617 | 6675       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 26994 | 100.000 | 3617 |            |       |          |

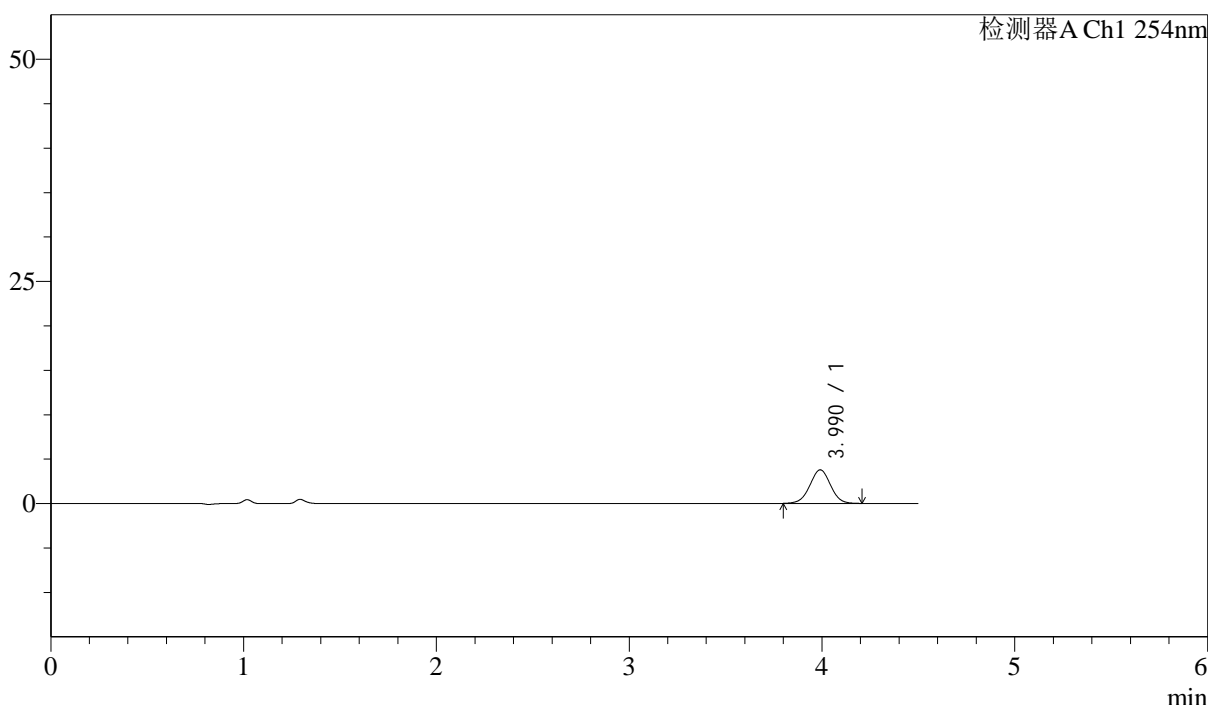
图84 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1288-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:49:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 28242 | 100.000 | 3778 | 6627       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 28242 | 100.000 | 3778 |            |       |          |

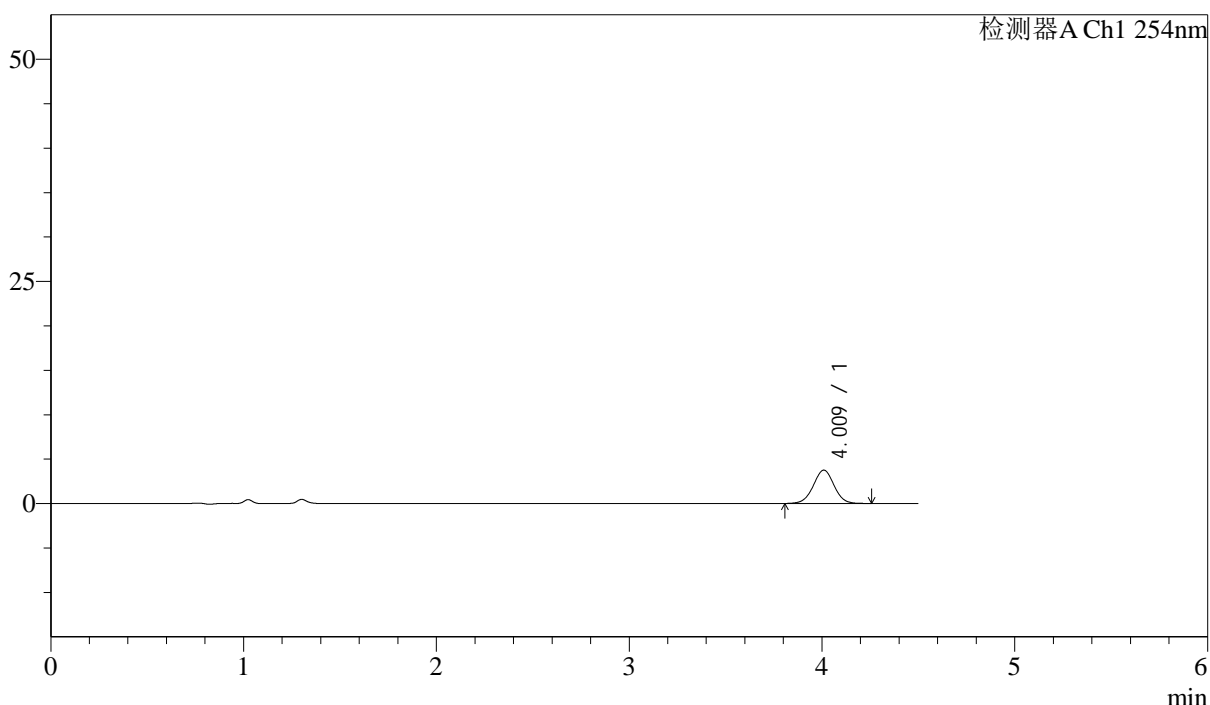
图85 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1289-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:54:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 4.009 | 28352 | 100.000 | 3748 | 6667       | 1.007 | --       |
| 总计 |       | 28352 | 100.000 | 3748 |            |       |          |

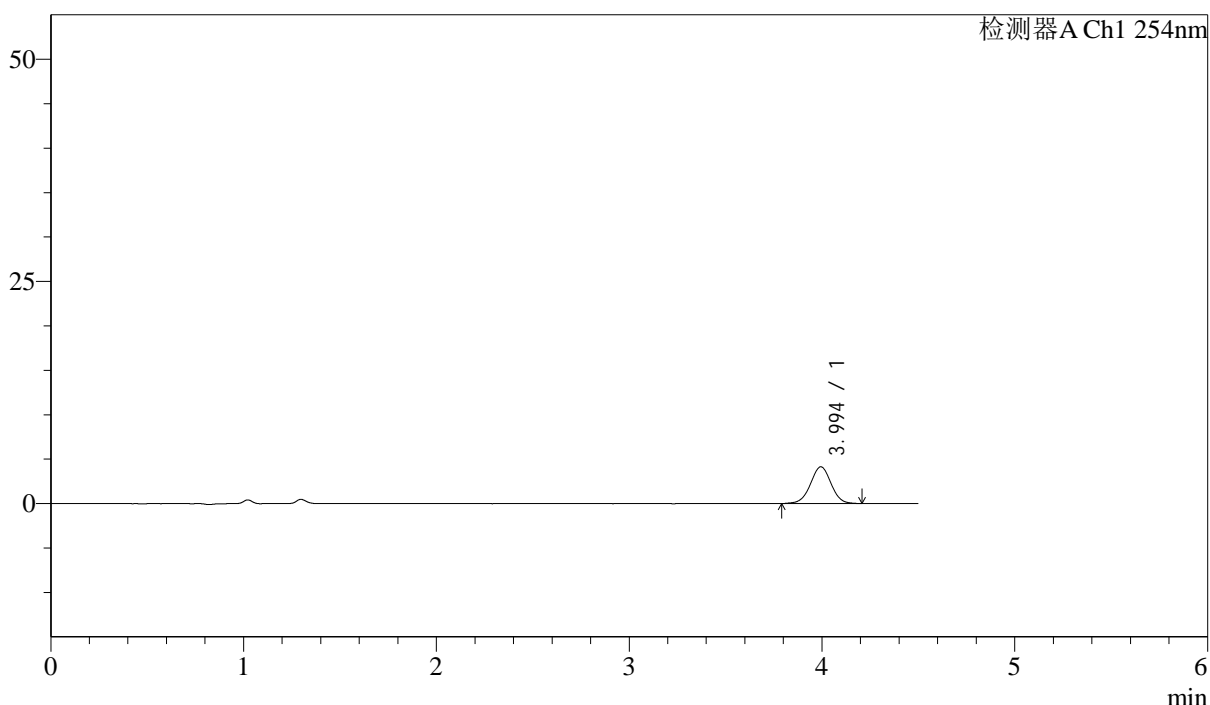
图86 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1290-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:59:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.994 | 30650 | 100.000 | 4116 | 6751       | 0.997 | --       |
| 总计 |       | 30650 | 100.000 | 4116 |            |       |          |

图87 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



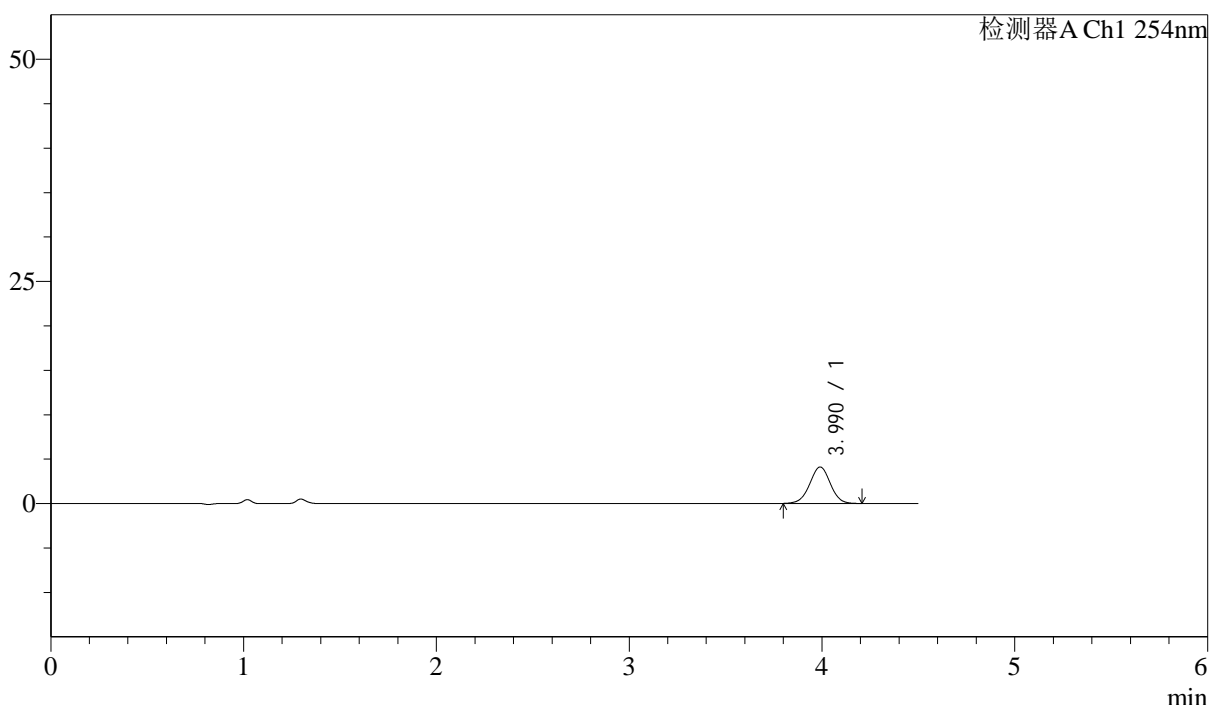
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1291-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:04:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 30678 | 100.000 | 4110 | 6681       | 0.998 | --       |
| 总计 |       | 30678 | 100.000 | 4110 |            |       |          |

图88 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



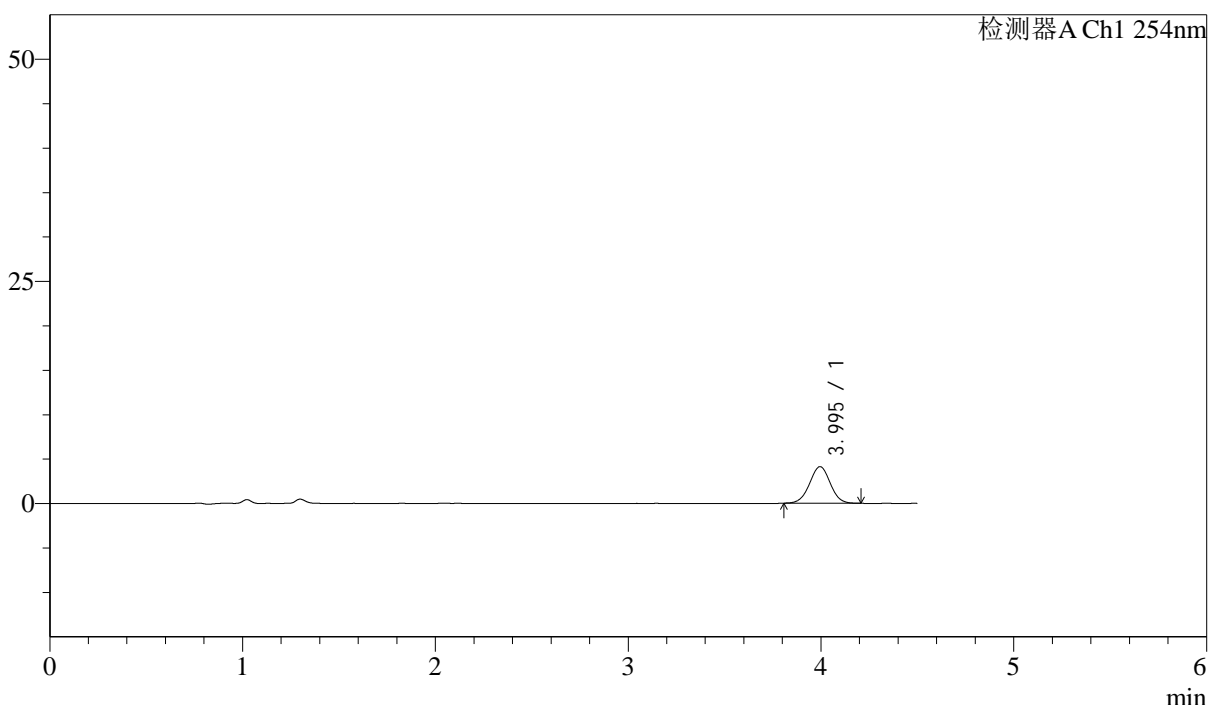
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1292-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:09:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.995 | 30776 | 100.000 | 4119 | 6640       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 30776 | 100.000 | 4119 |            |       |          |

图89 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



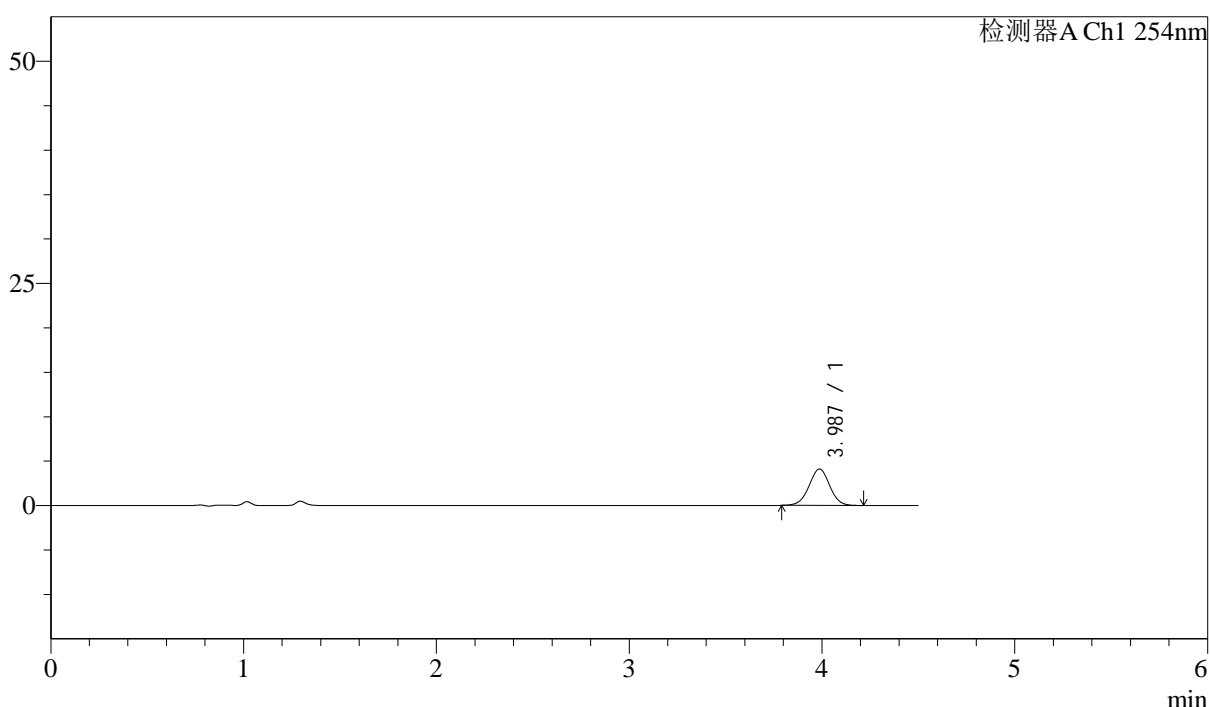
# SMF-210

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1293-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:13:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.987 | 30633 | 100.000 | 4101 | 6638       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 30633 | 100.000 | 4101 |            |       |          |

图90 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



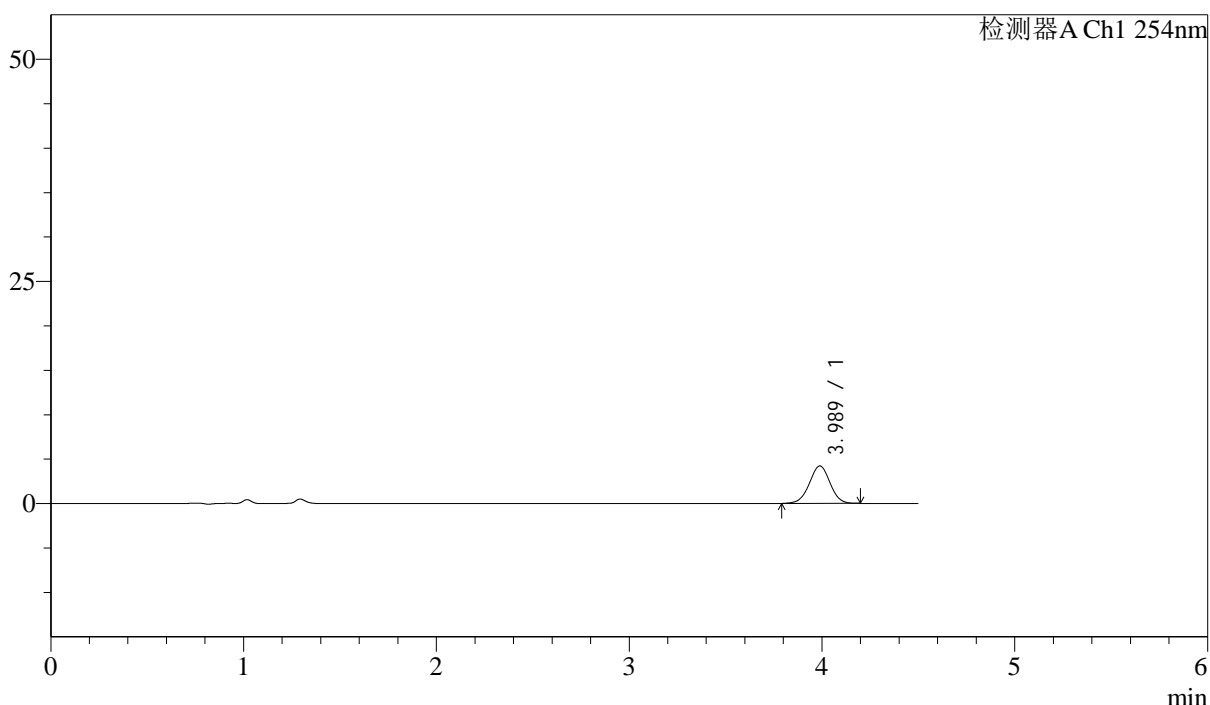
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1294-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:18:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.989 | 31511 | 100.000 | 4220 | 6631       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 31511 | 100.000 | 4220 |            |       |          |

图91 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



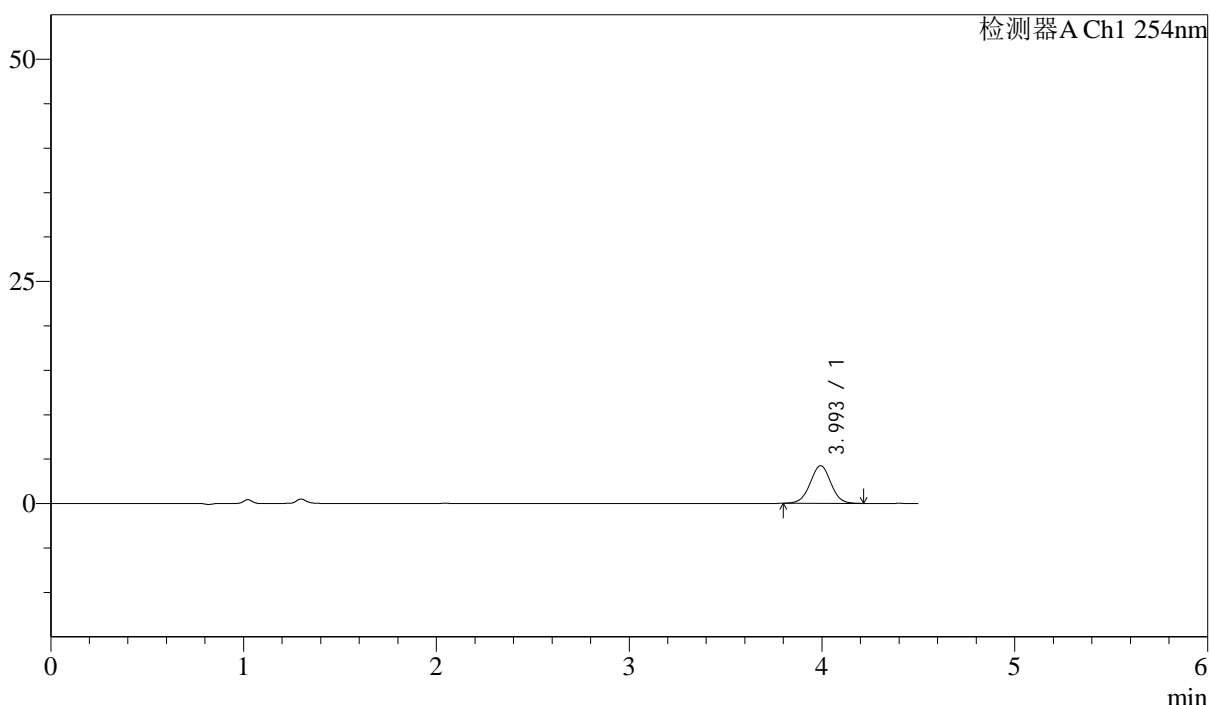
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1295-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:23:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.993 | 31652 | 100.000 | 4221 | 6630       | 1.005 | --       |
| 总计 |       | 31652 | 100.000 | 4221 |            |       |          |

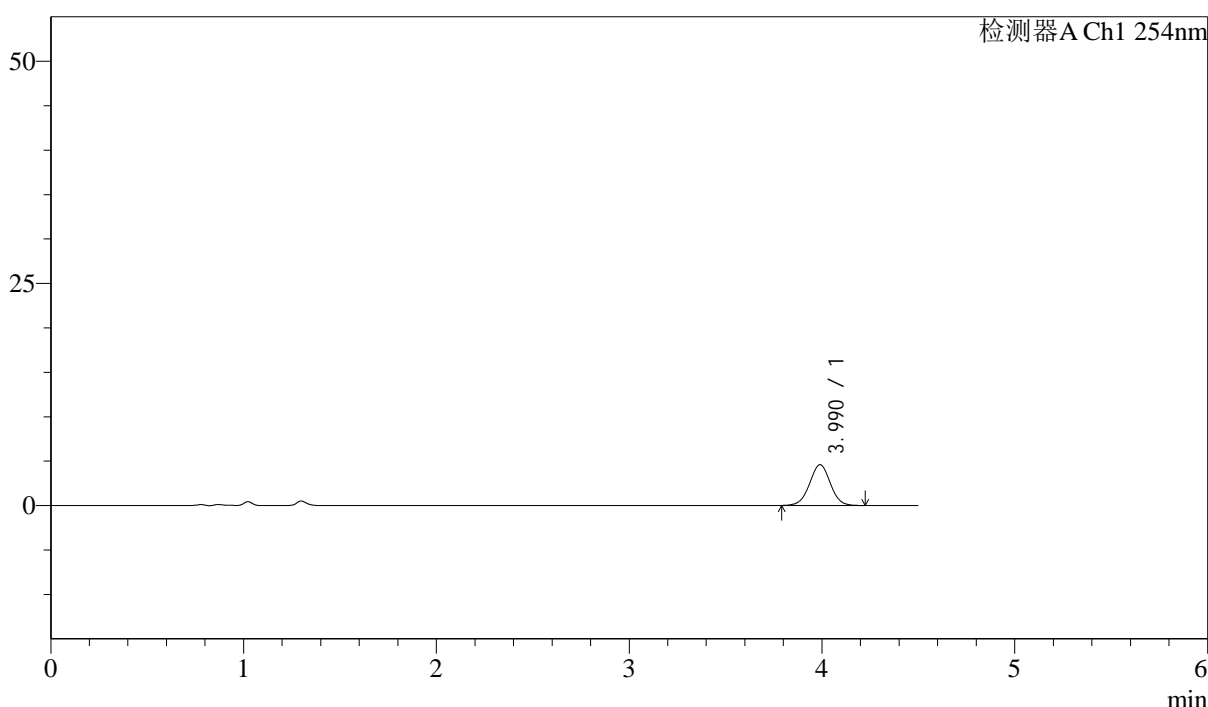
图92 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1296-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:28:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 34502 | 100.000 | 4590 | 6588       | 1.006 | --       |
| 总计 |       | 34502 | 100.000 | 4590 |            |       |          |

图93 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



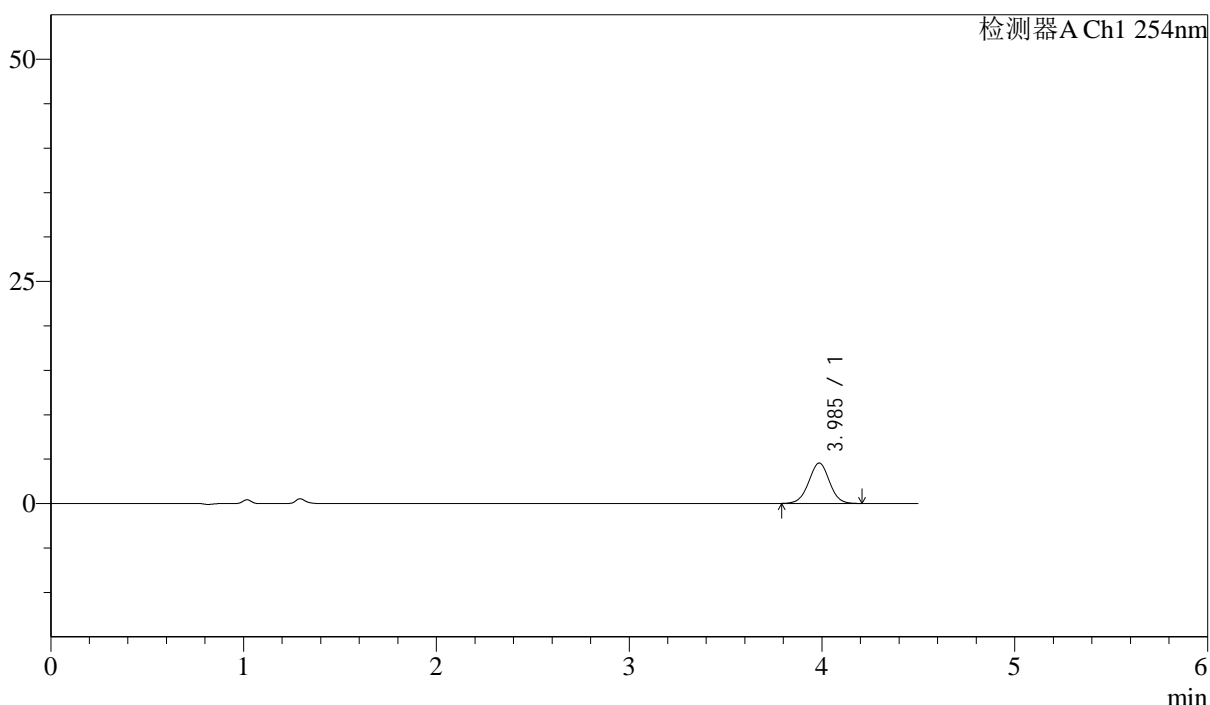
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1297-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:33:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.985 | 34002 | 100.000 | 4535 | 6601       | 1.003 | --       |
| 总计 |       | 34002 | 100.000 | 4535 |            |       |          |

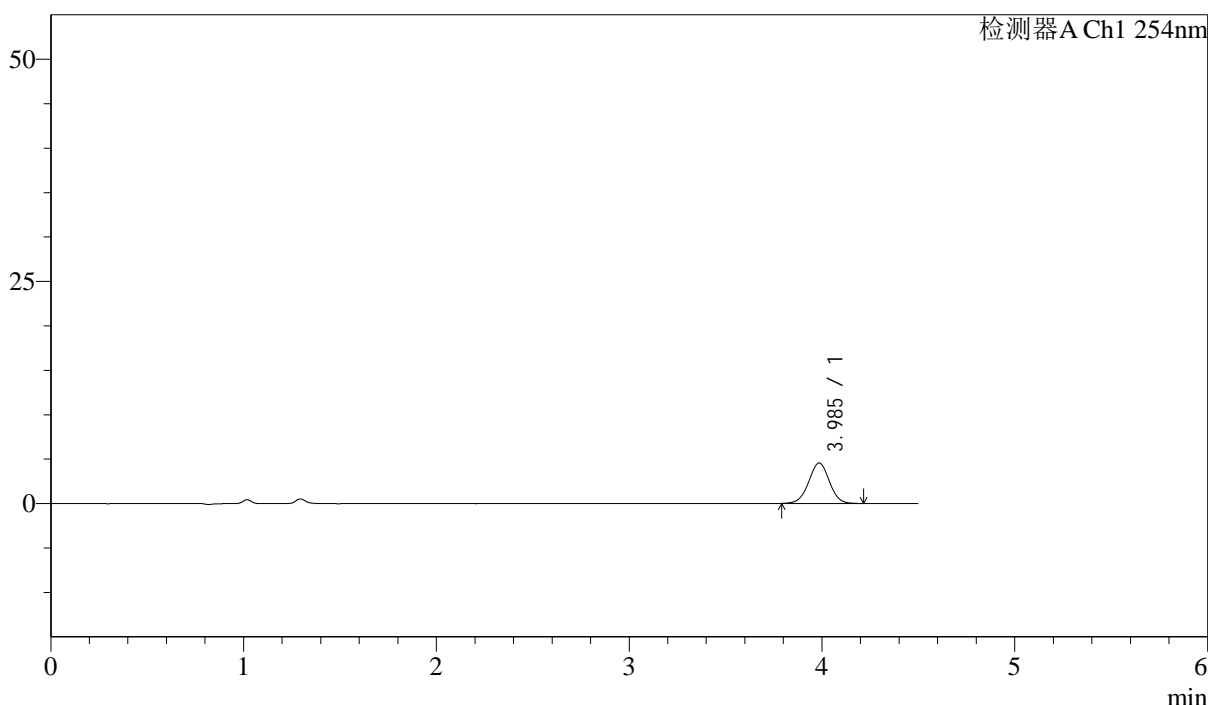
图94 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1298-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.985 | 34125 | 100.000 | 4545 | 6569       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 34125 | 100.000 | 4545 |            |       |          |

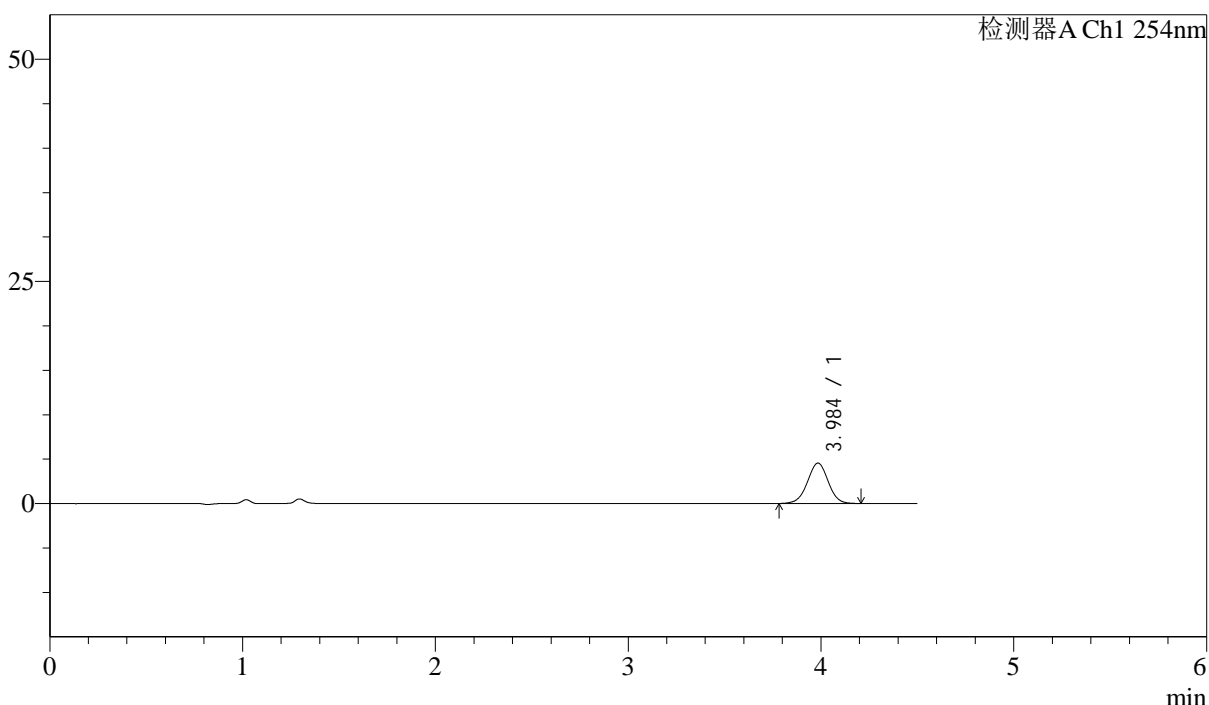
图95 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1299-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:43:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.984 | 34147 | 100.000 | 4534 | 6564       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 34147 | 100.000 | 4534 |            |       |          |

图96 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



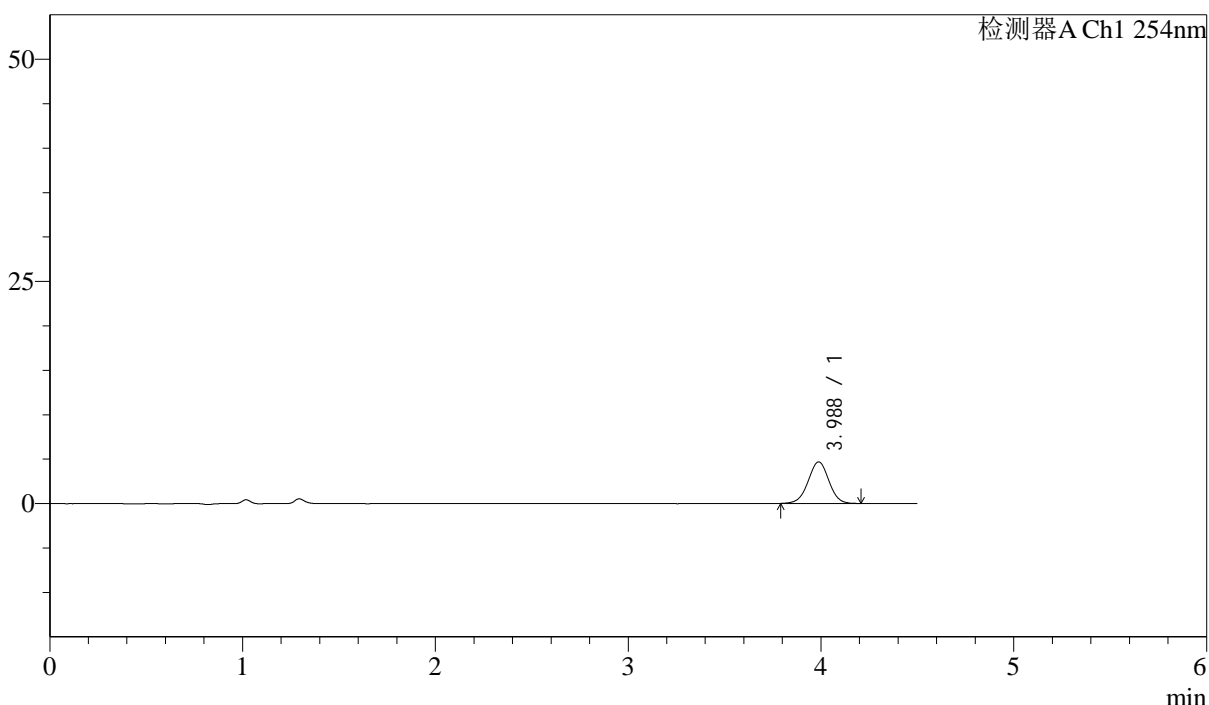
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1300-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:48:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.988 | 35078 | 100.000 | 4678 | 6596       | 0.996 | --       |
| 总计 |       | 35078 | 100.000 | 4678 |            |       |          |

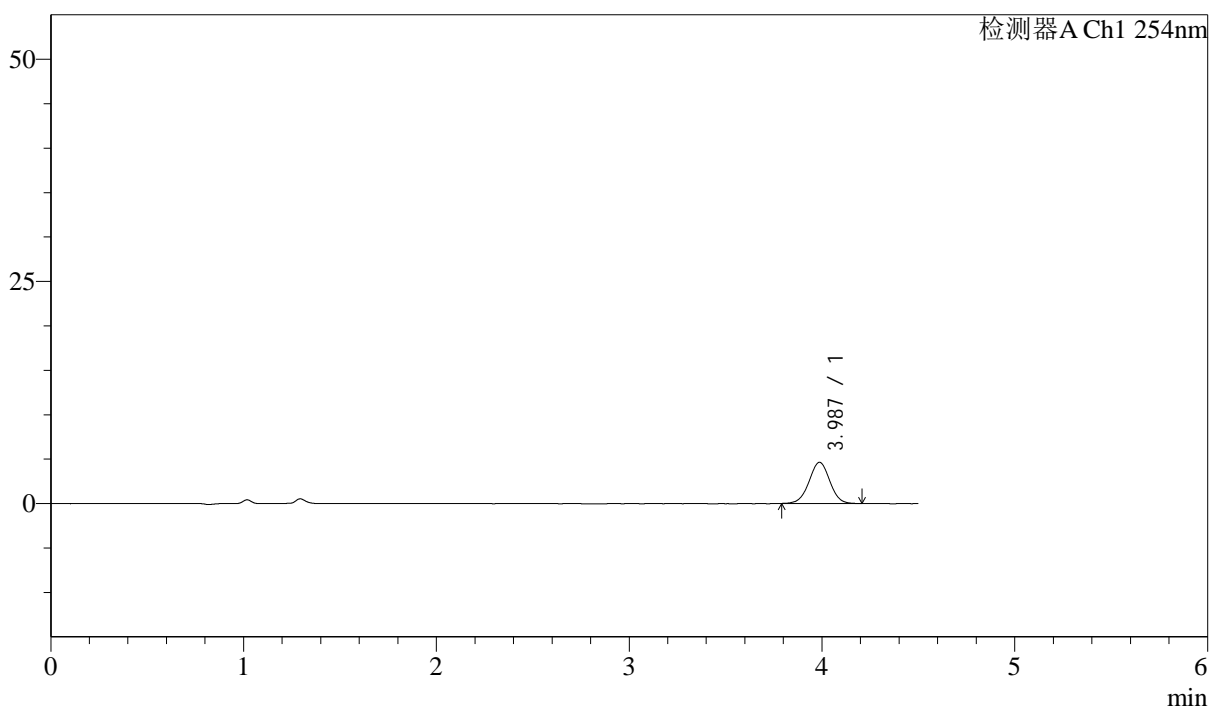
图97 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1301-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:53:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.987 | 34681 | 100.000 | 4633 | 6612       | 0.998 | --       |
| 总计 |       | 34681 | 100.000 | 4633 |            |       |          |

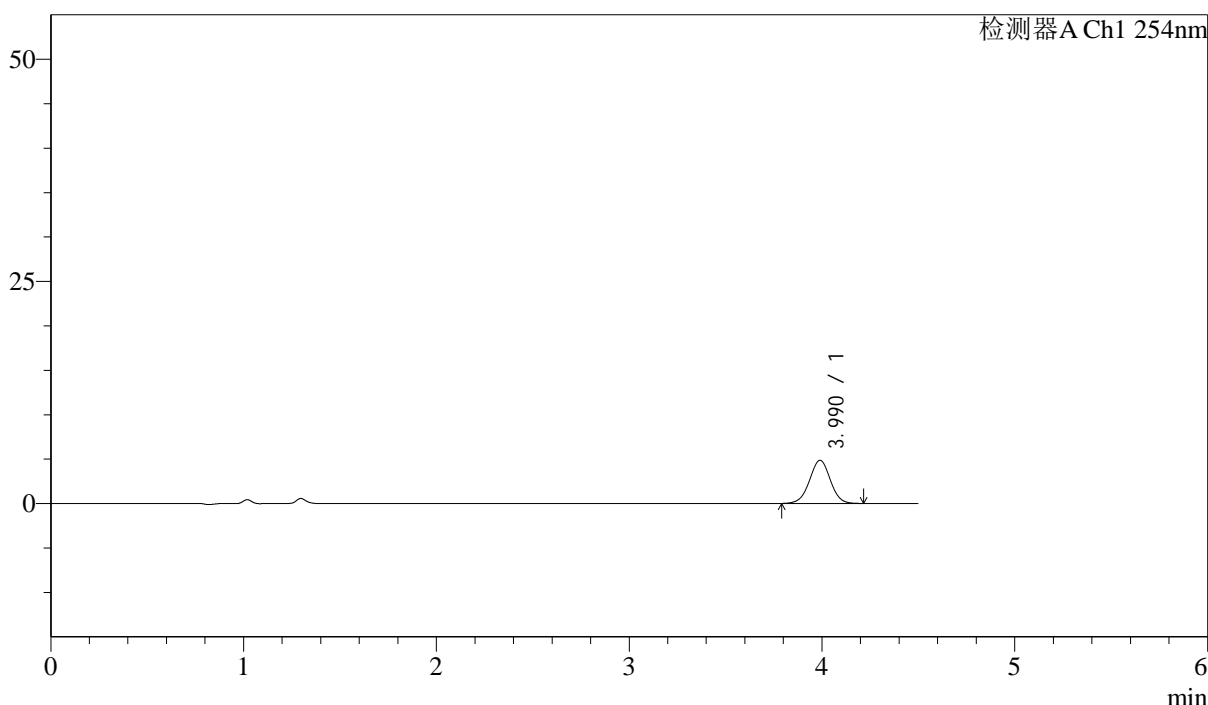
图98 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1302-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:57:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 36557 | 100.000 | 4863 | 6567       | 0.997 | --       |
| 总计 |       | 36557 | 100.000 | 4863 |            |       |          |

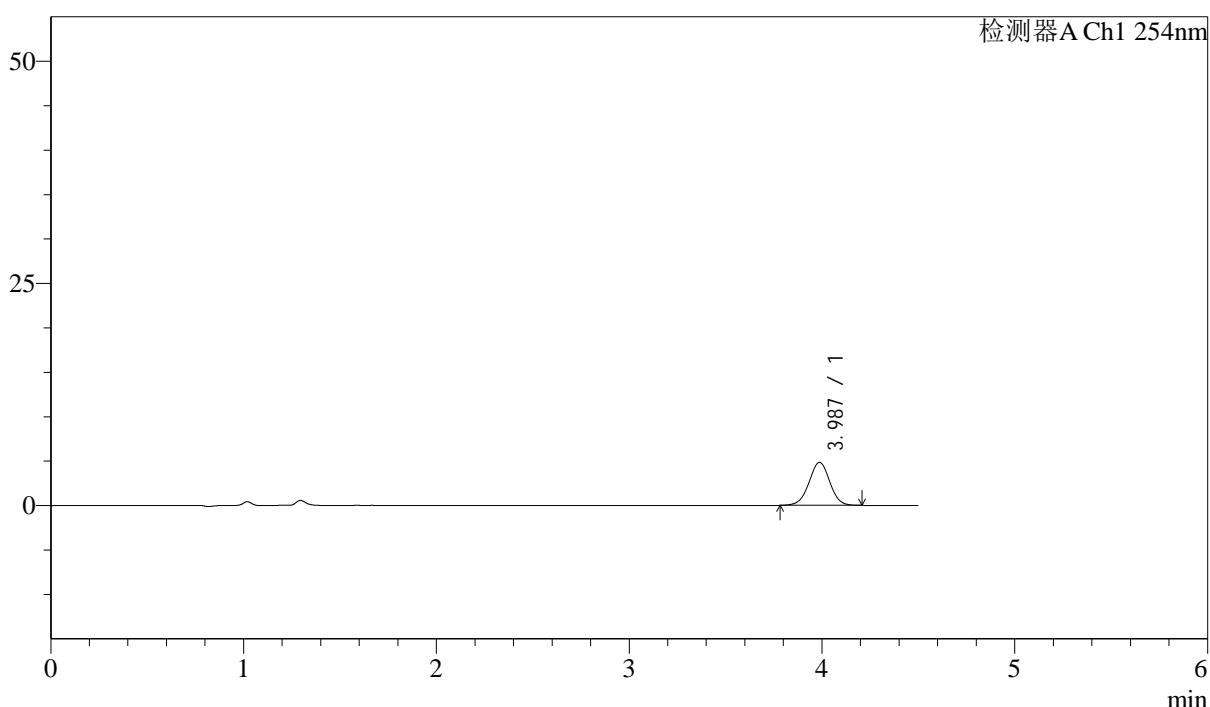
图99 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1303-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:02:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.987 | 36349 | 100.000 | 4839 | 6559       | 0.996 | --       |
| 总计 |       | 36349 | 100.000 | 4839 |            |       |          |

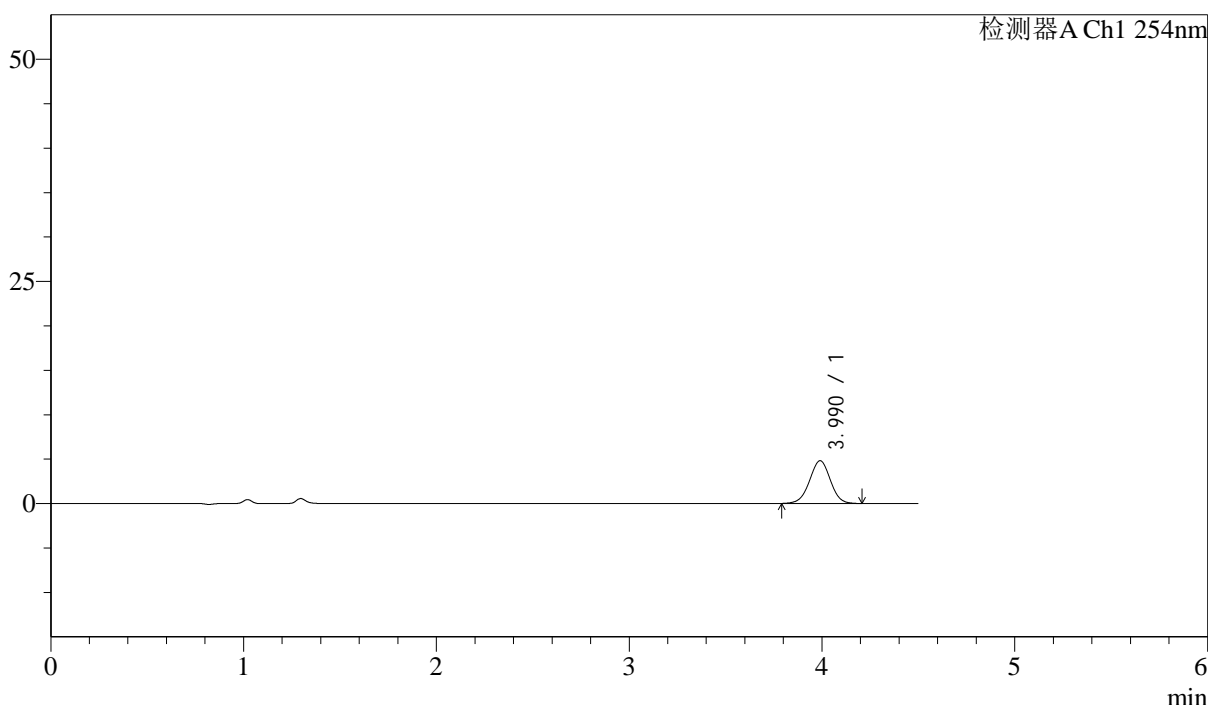
图100 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1304-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:07:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:52:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.990 | 36200 | 100.000 | 4814 | 6529       | 0.996 | --       |
| 总计 |       | 36200 | 100.000 | 4814 |            |       |          |

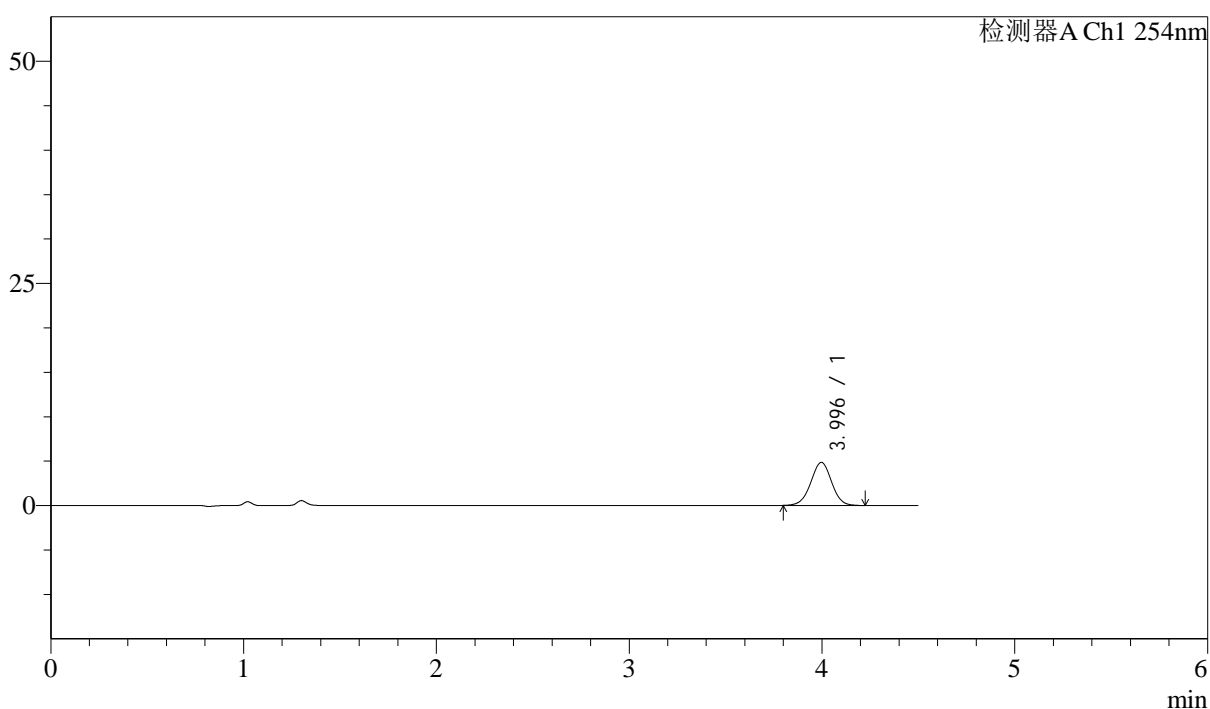
图101 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1305-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:12:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.996 | 36462 | 100.000 | 4847 | 6558       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 36462 | 100.000 | 4847 |            |       |          |

图102 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



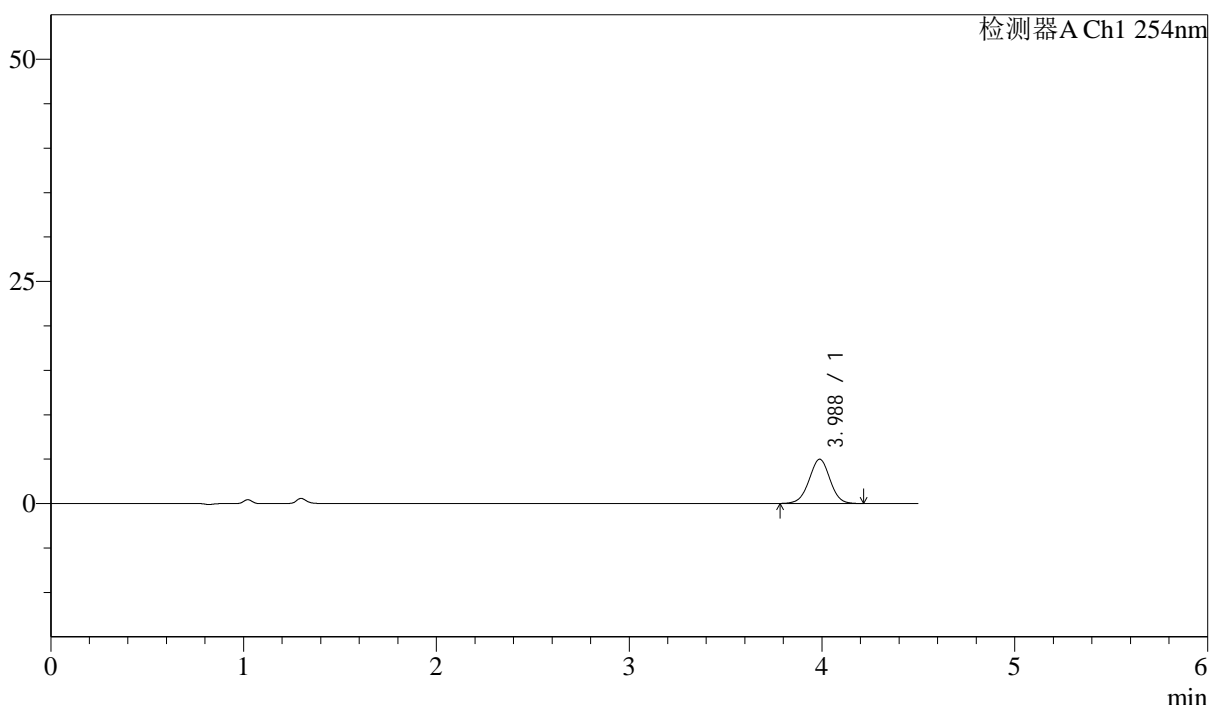
# SMF-210

## <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 - 28-46/31-1306-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.988 | 37590 | 100.000 | 4984 | 6499       | 0.996 | --       |
| 总计 |       | 37590 | 100.000 | 4984 |            |       |          |

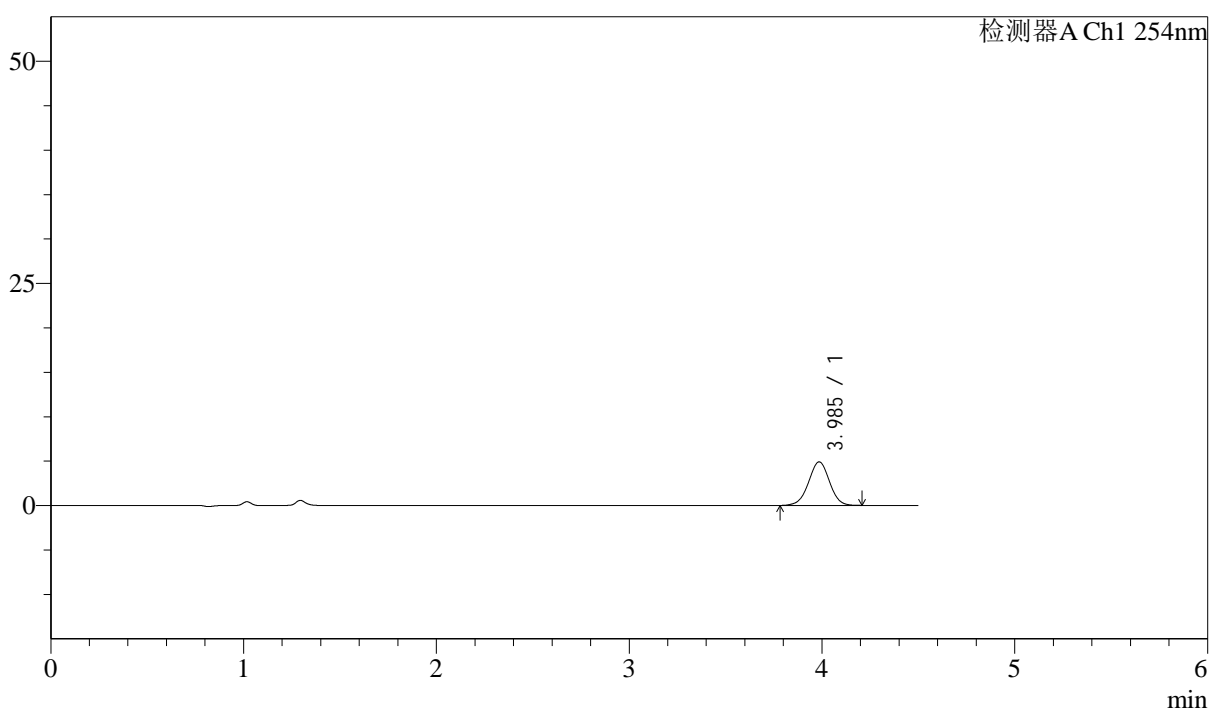
图103 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1307-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:22:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.985 | 37092 | 100.000 | 4891 | 6467       | 0.992 | --       |
| 总计 |       | 37092 | 100.000 | 4891 |            |       |          |

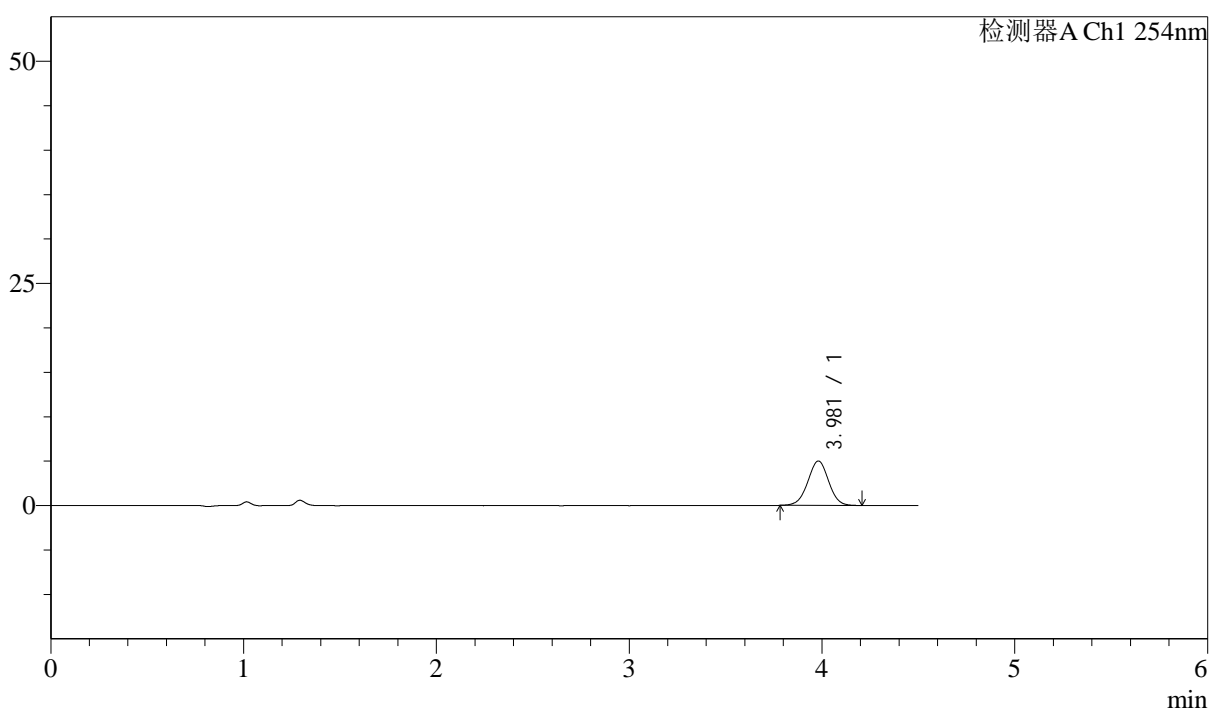
图104 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1308-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:27:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.981 | 37610 | 100.000 | 5003 | 6508       | 0.998 | --       |
| 总计 |       | 37610 | 100.000 | 5003 |            |       |          |

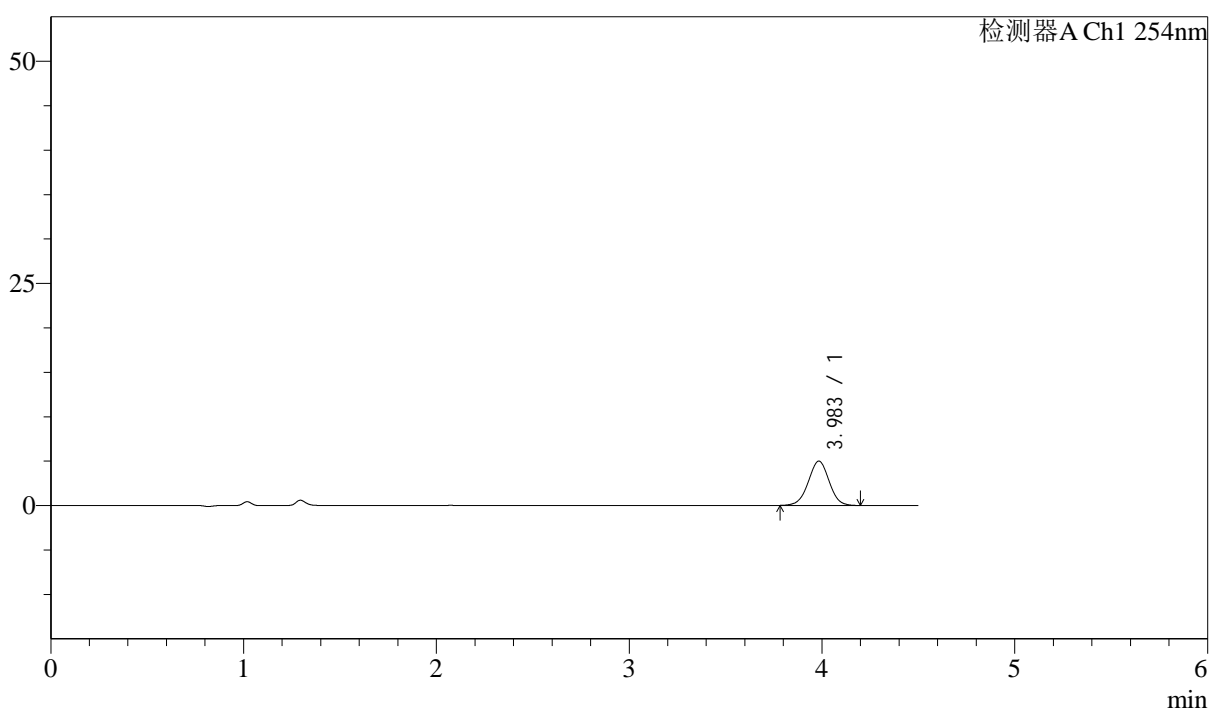
图105 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1309-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:32:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.983 | 37549 | 100.000 | 4976 | 6498       | 1.002 | --       |
| 总计 |       | 37549 | 100.000 | 4976 |            |       |          |

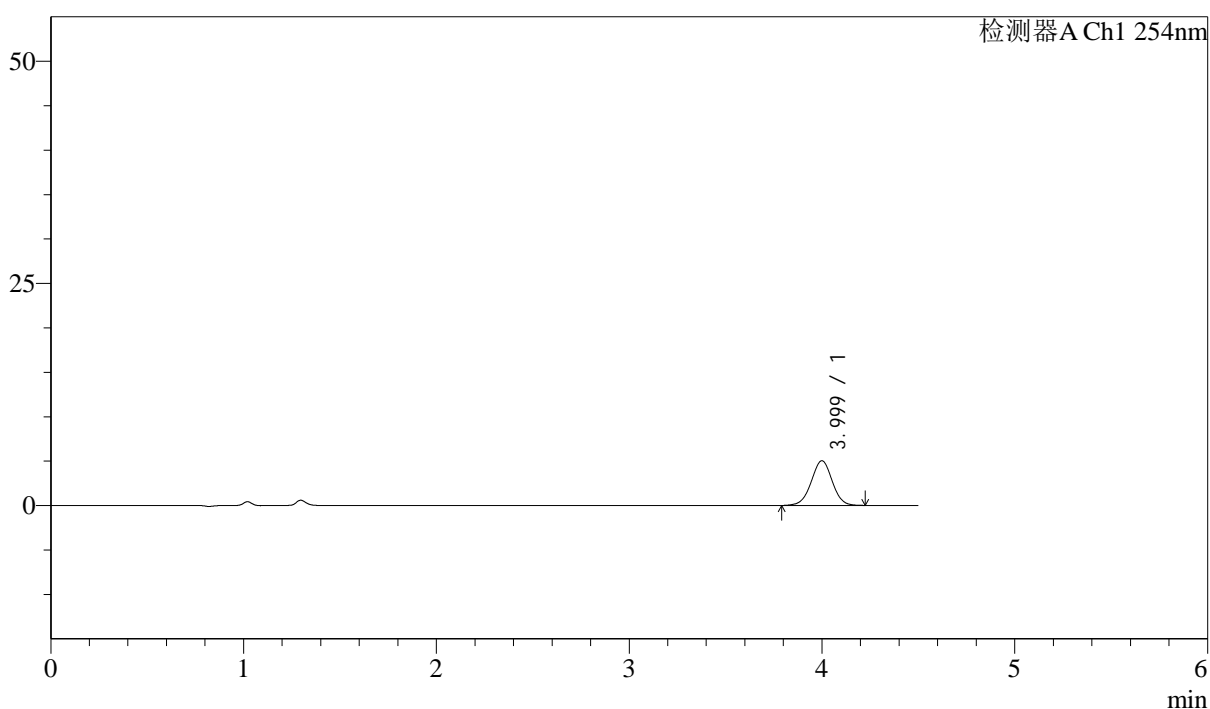
图106 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1310-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:37:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

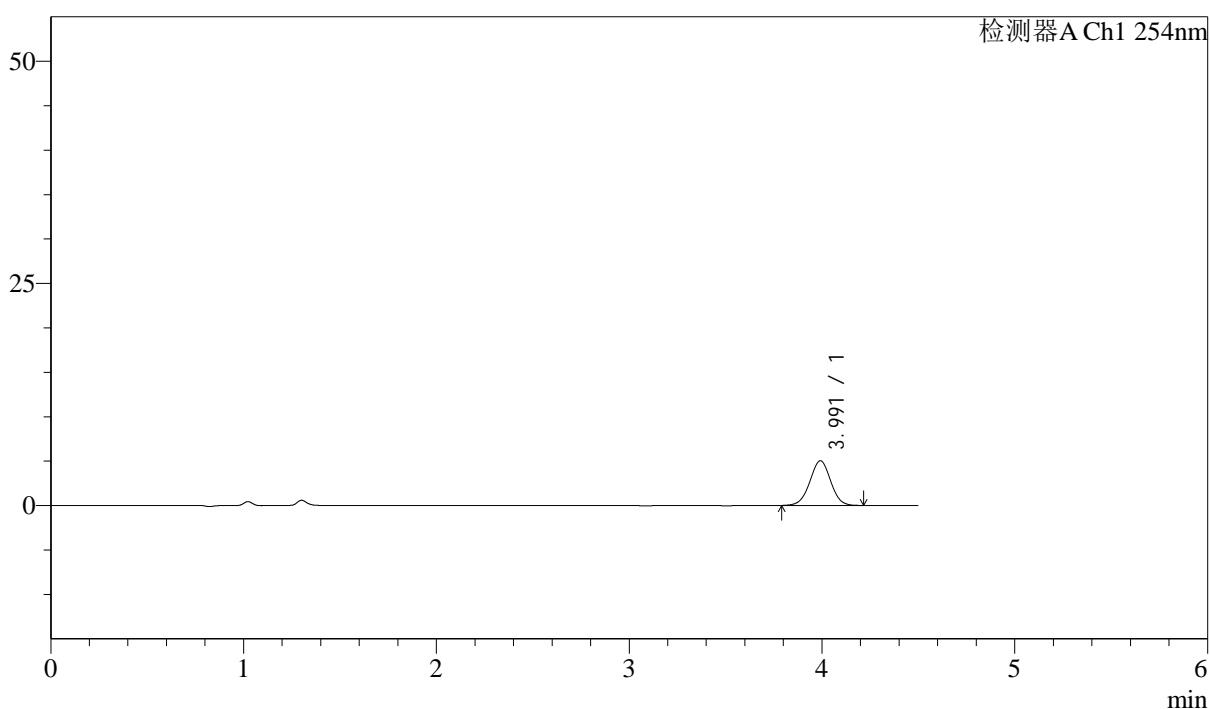
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.999 | 38100 | 100.000 | 5022 | 6502       | 0.993 | --       |
| 总计 |       | 38100 | 100.000 | 5022 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1311-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:41:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.991 | 37814 | 100.000 | 5021 | 6536       | 0.998 | --       |
| 总计 |       | 37814 | 100.000 | 5021 |            |       |          |

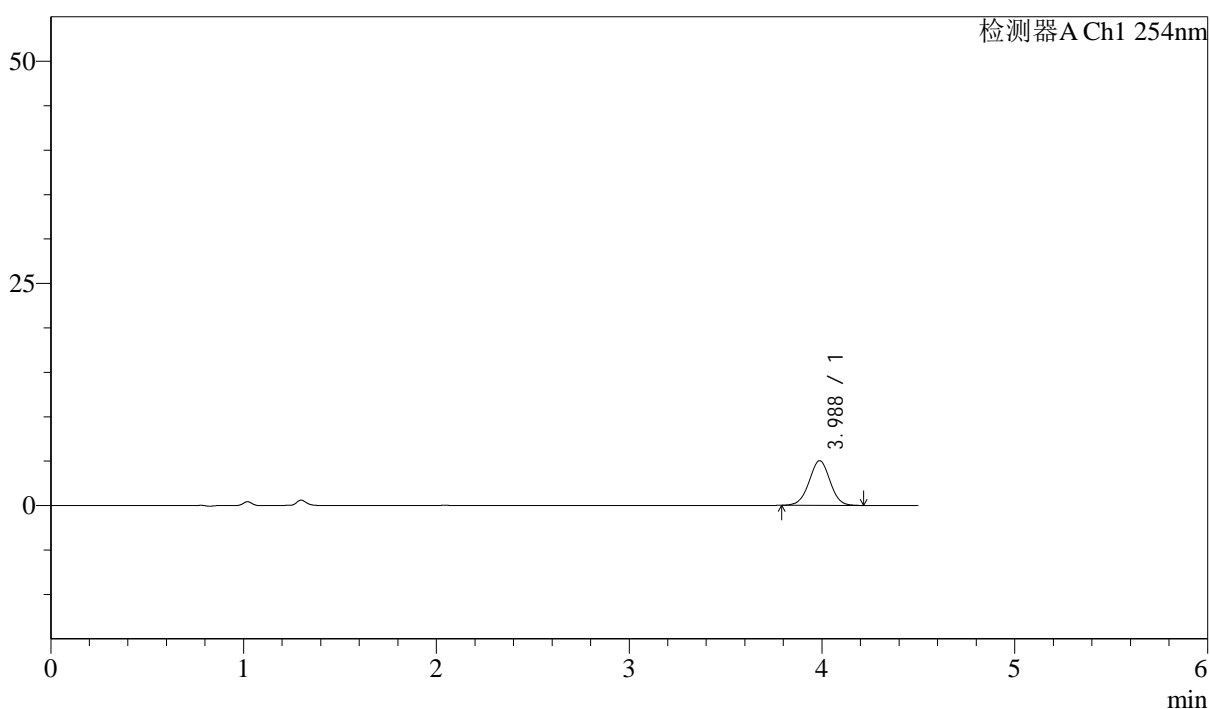
图108 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1312-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:46:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.988 | 37896 | 100.000 | 5029 | 6499       | 1.001 | --       |
| 总计 |       | 37896 | 100.000 | 5029 |            |       |          |

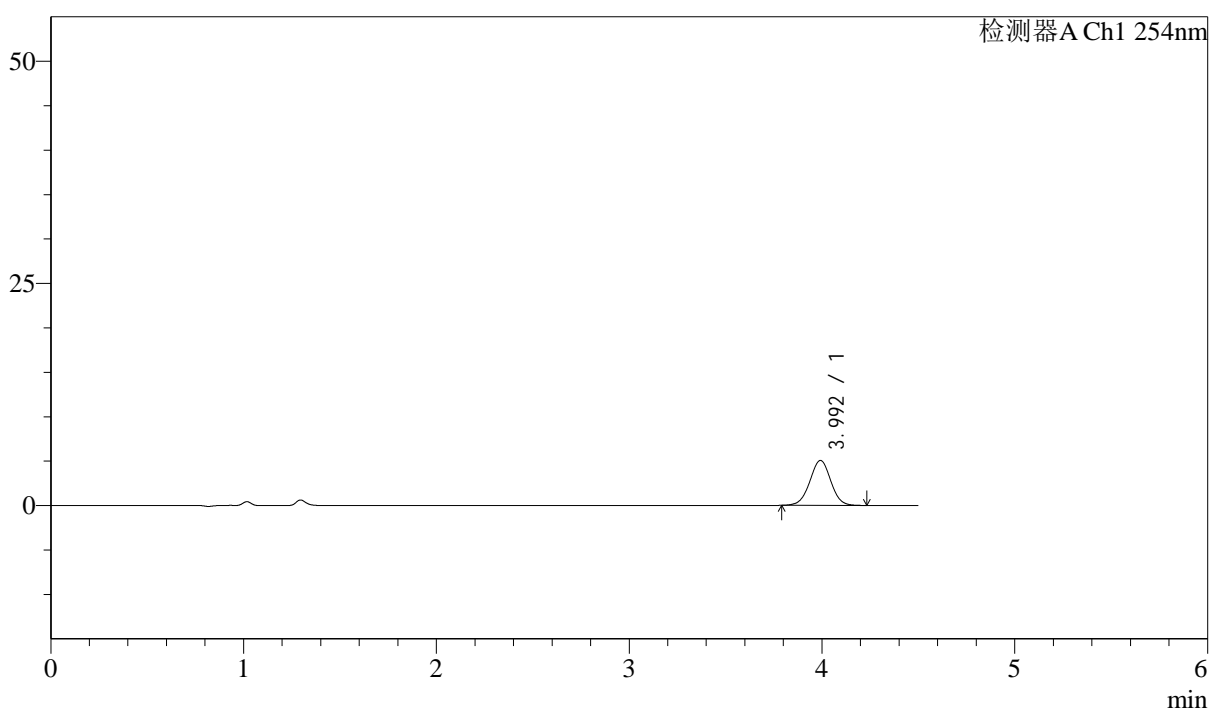
图109 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 254nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-210 - 28-46/31-1313-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:51:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 3.992 | 38353 | 100.000 | 5050 | 6493       | 1.000 | --       |
| 总计 |       | 38353 | 100.000 | 5050 |            |       |          |

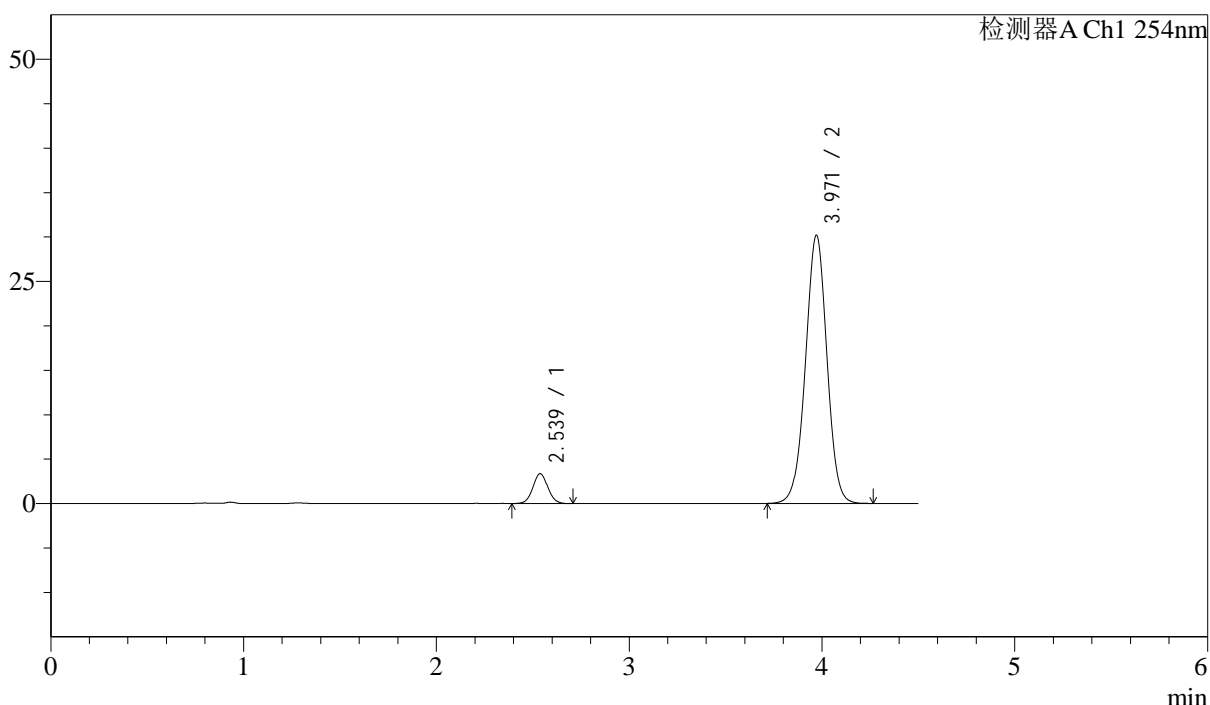
图110 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-1314-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:56:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 18025  | 7.149   | 3365  | 5232       | 1.046 | --       |
| 2  | 3.971 | 234116 | 92.851  | 30195 | 6141       | 0.994 | 8.347    |
| 总计 |       | 252141 | 100.000 | 33560 |            |       |          |

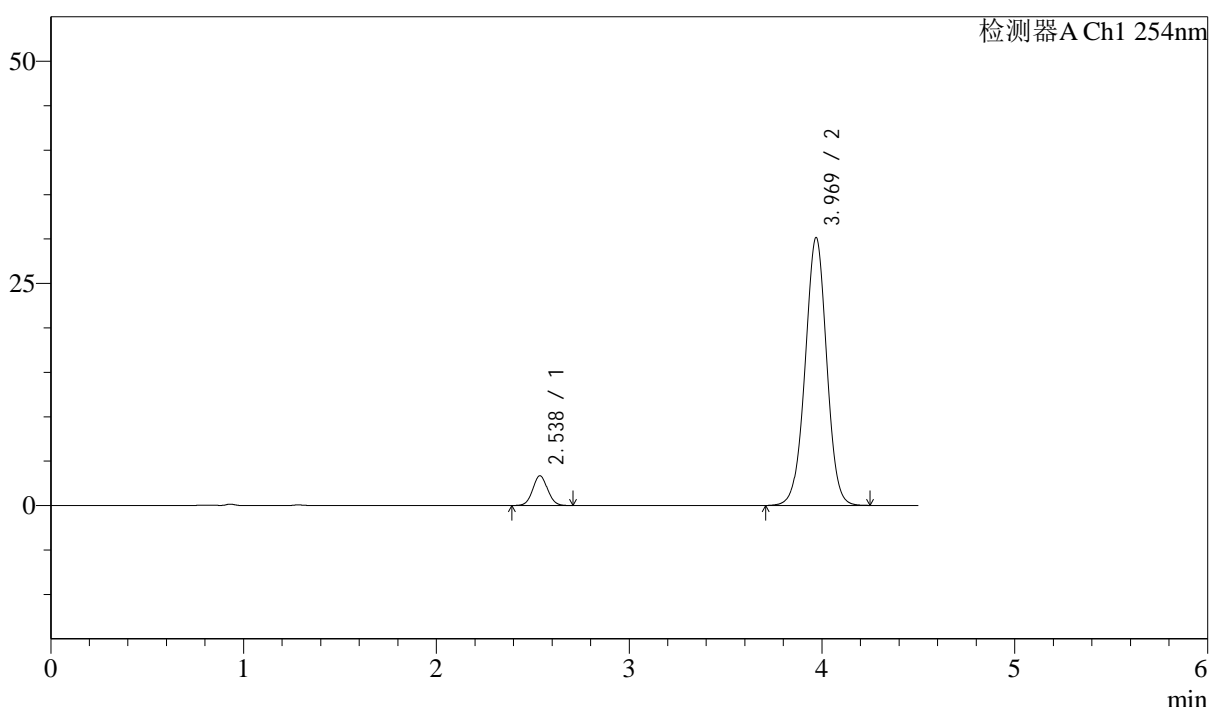
图111 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-46/31-1315-2 - cbzj-SA017YAp-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-210 - SMF-210-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-210 - SMF-210-20240920-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:01:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 08:53:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 17896  | 7.101   | 3355  | 5261       | 1.051 | --       |
| 2  | 3.969 | 234115 | 92.899  | 30123 | 6122       | 0.996 | 8.350    |
| 总计 |       | 252011 | 100.000 | 33477 |            |       |          |

图112 奥美沙坦酯左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-SA017YA批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2