



氨氯地平奥美沙坦酯片项目信息

|          |           |          |     |          |        |
|----------|-----------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900       | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5    |
| 对照品批号    | 070220417 | 对照品来源    | 原料药 | 对照品使用方法  | 直接使用   |
| 对照品含量(%) | 99.8      | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000   |
| 标示量(mg)  | 10        | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 0.7211 |

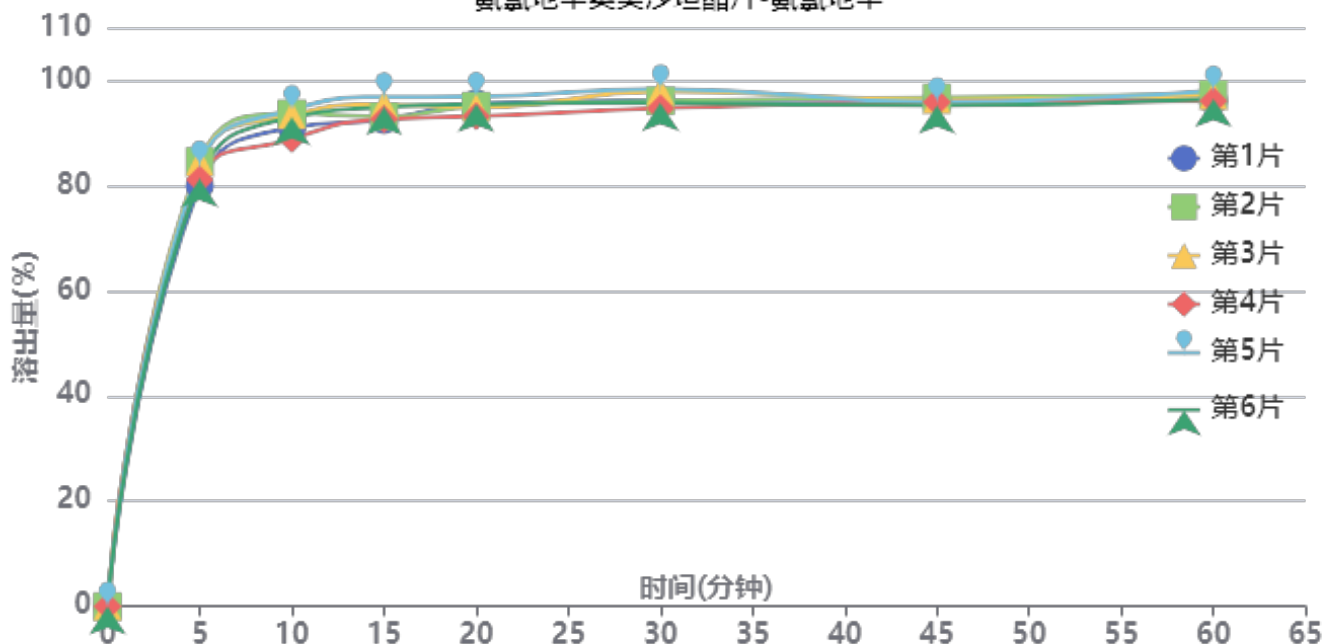
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 15.70   | 37434          | 37541          | 37418          | 37490          | 37432          | 37463           | 0.14 |
| 2  | 15.70   | 37476          | 37453          |                |                |                | 37464           | 0.05 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 2386.18 | 2386.24 | 0.01 | 数据可信 |

溶出曲线测定

氨氯地平奥美沙坦酯片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24102401批-氨氯地平-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 29474          | -              | 29474           | 80.002 | 82.52 | 2.40 | 80.00    | 82.52 | 2.40 |
|        | 2  | 31148          | -              | 31148           | 84.545 |       |      | 84.55    |       |      |
|        | 3  | 31102          | -              | 31102           | 84.421 |       |      | 84.42    |       |      |
|        | 4  | 29878          | -              | 29878           | 81.098 |       |      | 81.10    |       |      |
|        | 5  | 30891          | -              | 30891           | 83.848 |       |      | 83.85    |       |      |
|        | 6  | 29928          | -              | 29928           | 81.234 |       |      | 81.23    |       |      |
| 10min  | 1  | 33460          | -              | 33460           | 90.821 | 92.22 | 2.26 | 90.95    | 92.36 | 2.26 |
|        | 2  | 34453          | -              | 34453           | 93.516 |       |      | 93.66    |       |      |
|        | 3  | 34351          | -              | 34351           | 93.239 |       |      | 93.38    |       |      |
|        | 4  | 32674          | -              | 32674           | 88.687 |       |      | 88.82    |       |      |
|        | 5  | 34723          | -              | 34723           | 94.249 |       |      | 94.39    |       |      |
|        | 6  | 34190          | -              | 34190           | 92.802 |       |      | 92.94    |       |      |
| 15min  | 1  | 33961          | -              | 33961           | 92.181 | 93.91 | 1.88 | 92.47    | 94.21 | 1.88 |
|        | 2  | 34172          | -              | 34172           | 92.753 |       |      | 93.05    |       |      |
|        | 3  | 35040          | -              | 35040           | 95.110 |       |      | 95.41    |       |      |
|        | 4  | 34017          | -              | 34017           | 92.333 |       |      | 92.62    |       |      |
|        | 5  | 35560          | -              | 35560           | 96.521 |       |      | 96.82    |       |      |
|        | 6  | 34847          | -              | 34847           | 94.586 |       |      | 94.88    |       |      |
| 20min  | 1  | 35061          | -              | 35061           | 95.167 | 94.72 | 1.29 | 95.60    | 95.16 | 1.29 |
|        | 2  | 34873          | -              | 34873           | 94.656 |       |      | 95.11    |       |      |
|        | 3  | 34758          | -              | 34758           | 94.344 |       |      | 94.80    |       |      |
|        | 4  | 34158          | -              | 34158           | 92.715 |       |      | 93.15    |       |      |
|        | 5  | 35527          | -              | 35527           | 96.431 |       |      | 96.89    |       |      |
|        | 6  | 34995          | -              | 34995           | 94.987 |       |      | 95.44    |       |      |
| 30min  | 1  | 35199          | -              | 35199           | 95.541 | 95.84 | 1.45 | 96.14    | 96.45 | 1.45 |
|        | 2  | 35163          | -              | 35163           | 95.443 |       |      | 96.05    |       |      |
|        | 3  | 35834          | -              | 35834           | 97.265 |       |      | 97.88    |       |      |
|        | 4  | 34652          | -              | 34652           | 94.056 |       |      | 94.65    |       |      |
|        | 5  | 35994          | -              | 35994           | 97.699 |       |      | 98.32    |       |      |
|        | 6  | 35011          | -              | 35011           | 95.031 |       |      | 95.64    |       |      |
| 45min  | 1  | 35179          | -              | 35179           | 95.487 | 95.24 | 0.54 | 96.24    | 96.01 | 0.54 |
|        | 2  | 35333          | -              | 35333           | 95.905 |       |      | 96.67    |       |      |
|        | 3  | 35186          | -              | 35186           | 95.506 |       |      | 96.28    |       |      |
|        | 4  | 35025          | -              | 35025           | 95.069 |       |      | 95.82    |       |      |
|        | 5  | 35027          | -              | 35027           | 95.074 |       |      | 95.86    |       |      |
|        | 6  | 34786          | -              | 34786           | 94.420 |       |      | 95.18    |       |      |
| 60min  | 1  | 35089          | -              | 35089           | 95.243 | 95.92 | 0.79 | 96.16    | 96.85 | 0.79 |
|        | 2  | 35485          | -              | 35485           | 96.317 |       |      | 97.25    |       |      |
|        | 3  | 35413          | -              | 35413           | 96.122 |       |      | 97.06    |       |      |
|        | 4  | 35065          | -              | 35065           | 95.177 |       |      | 96.08    |       |      |
|        | 5  | 35786          | -              | 35786           | 97.134 |       |      | 98.07    |       |      |
|        | 6  | 35197          | -              | 35197           | 95.536 |       |      | 96.46    |       |      |
| 极限     | 1  | 36484          | -              | 36484           | 99.029 | 97.88 | 1.75 | 100.10   | 98.96 | 1.74 |
|        | 2  | 36052          | -              | 36052           | 97.856 |       |      | 98.94    |       |      |
|        | 3  | 36635          | -              | 36635           | 99.439 |       |      | 100.53   |       |      |
|        | 4  | 34975          | -              | 34975           | 94.933 |       |      | 96.00    |       |      |
|        | 5  | 36489          | -              | 36489           | 99.043 |       |      | 100.14   |       |      |
|        | 6  | 35723          | -              | 35723           | 96.963 |       |      | 98.04    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



氨氯地平奥美沙坦酯片项目信息

|          |           |          |     |          |      |
|----------|-----------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900       | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | OM230503W | 对照品来源    | 原料药 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.9      | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 250  |
| 标示量(mg)  | 40        | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

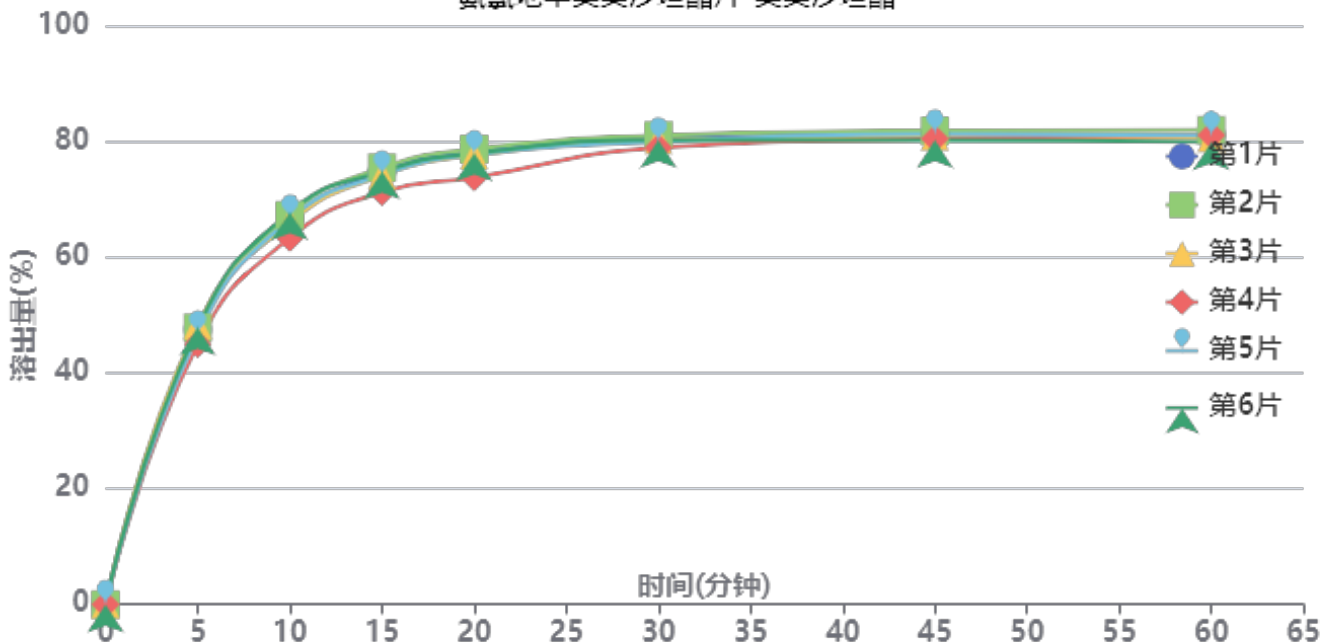
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 11.33   | 232381         | 232305         | 232060         | 232148         | 232330         | 232245          | 0.06 |
| 2  | 11.38   | 235336         | 235476         |                |                |                | 235406          | 0.05 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 20498.23 | 20685.94 | 0.65 | 数据可信 |

溶出曲线测定

氨氯地平奥美沙坦酯片-奥美沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24102401批-奥美沙坦酯-pH6.8

| 时间(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min   | 1  | 108806         | -              | 108806          | 47.508 | 47.15 | 2.55 | 47.51    | 47.15 | 2.55 |
|        | 2  | 109431         | -              | 109431          | 47.781 |       |      | 47.78    |       |      |
|        | 3  | 110510         | -              | 110510          | 48.252 |       |      | 48.25    |       |      |
|        | 4  | 103049         | -              | 103049          | 44.995 |       |      | 44.99    |       |      |
|        | 5  | 106585         | -              | 106585          | 46.539 |       |      | 46.54    |       |      |
|        | 6  | 109487         | -              | 109487          | 47.806 |       |      | 47.81    |       |      |
| 10min  | 1  | 151261         | -              | 151261          | 66.046 | 66.08 | 2.36 | 66.12    | 66.16 | 2.36 |
|        | 2  | 153845         | -              | 153845          | 67.174 |       |      | 67.25    |       |      |
|        | 3  | 150809         | -              | 150809          | 65.848 |       |      | 65.93    |       |      |
|        | 4  | 144835         | -              | 144835          | 63.240 |       |      | 63.31    |       |      |
|        | 5  | 152316         | -              | 152316          | 66.506 |       |      | 66.58    |       |      |
|        | 6  | 155034         | -              | 155034          | 67.693 |       |      | 67.77    |       |      |
| 15min  | 1  | 170748         | -              | 170748          | 74.554 | 73.90 | 1.99 | 74.74    | 74.08 | 1.99 |
|        | 2  | 172332         | -              | 172332          | 75.246 |       |      | 75.44    |       |      |
|        | 3  | 169320         | -              | 169320          | 73.931 |       |      | 74.12    |       |      |
|        | 4  | 162767         | -              | 162767          | 71.069 |       |      | 71.25    |       |      |
|        | 5  | 169438         | -              | 169438          | 73.982 |       |      | 74.17    |       |      |
|        | 6  | 170829         | -              | 170829          | 74.590 |       |      | 74.78    |       |      |
| 20min  | 1  | 178280         | -              | 178280          | 77.843 | 76.98 | 2.30 | 78.16    | 77.29 | 2.29 |
|        | 2  | 179354         | -              | 179354          | 78.312 |       |      | 78.63    |       |      |
|        | 3  | 176939         | -              | 176939          | 77.257 |       |      | 77.57    |       |      |
|        | 4  | 168236         | -              | 168236          | 73.457 |       |      | 73.76    |       |      |
|        | 5  | 177217         | -              | 177217          | 77.379 |       |      | 77.69    |       |      |
|        | 6  | 177761         | -              | 177761          | 77.616 |       |      | 77.93    |       |      |
| 30min  | 1  | 183849         | -              | 183849          | 80.275 | 79.72 | 0.93 | 80.72    | 80.16 | 0.93 |
|        | 2  | 184521         | -              | 184521          | 80.568 |       |      | 81.02    |       |      |
|        | 3  | 182738         | -              | 182738          | 79.789 |       |      | 80.23    |       |      |
|        | 4  | 179688         | -              | 179688          | 78.458 |       |      | 78.88    |       |      |
|        | 5  | 182003         | -              | 182003          | 79.469 |       |      | 79.91    |       |      |
|        | 6  | 182724         | -              | 182724          | 79.783 |       |      | 80.23    |       |      |
| 45min  | 1  | 184983         | -              | 184983          | 80.770 | 80.43 | 0.74 | 81.35    | 81.00 | 0.74 |
|        | 2  | 186054         | -              | 186054          | 81.237 |       |      | 81.82    |       |      |
|        | 3  | 183828         | -              | 183828          | 80.265 |       |      | 80.84    |       |      |
|        | 4  | 182977         | -              | 182977          | 79.894 |       |      | 80.45    |       |      |
|        | 5  | 184869         | -              | 184869          | 80.720 |       |      | 81.29    |       |      |
|        | 6  | 182477         | -              | 182477          | 79.675 |       |      | 80.25    |       |      |
| 60min  | 1  | 184092         | -              | 184092          | 80.381 | 80.21 | 0.86 | 81.09    | 80.92 | 0.86 |
|        | 2  | 186028         | -              | 186028          | 81.226 |       |      | 81.94    |       |      |
|        | 3  | 182863         | -              | 182863          | 79.844 |       |      | 80.55    |       |      |
|        | 4  | 184089         | -              | 184089          | 80.379 |       |      | 81.06    |       |      |
|        | 5  | 183891         | -              | 183891          | 80.293 |       |      | 81.00    |       |      |
|        | 6  | 181256         | -              | 181256          | 79.142 |       |      | 79.85    |       |      |
| 极限     | 1  | 192457         | -              | 192457          | 84.033 | 82.92 | 1.78 | 84.88    | 83.77 | 1.78 |
|        | 2  | 193030         | -              | 193030          | 84.283 |       |      | 85.14    |       |      |
|        | 3  | 191679         | -              | 191679          | 83.693 |       |      | 84.54    |       |      |
|        | 4  | 184003         | -              | 184003          | 80.342 |       |      | 81.16    |       |      |
|        | 5  | 190054         | -              | 190054          | 82.984 |       |      | 83.83    |       |      |
|        | 6  | 188284         | -              | 188284          | 82.211 |       |      | 83.05    |       |      |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-28

复核者:

未审阅版本



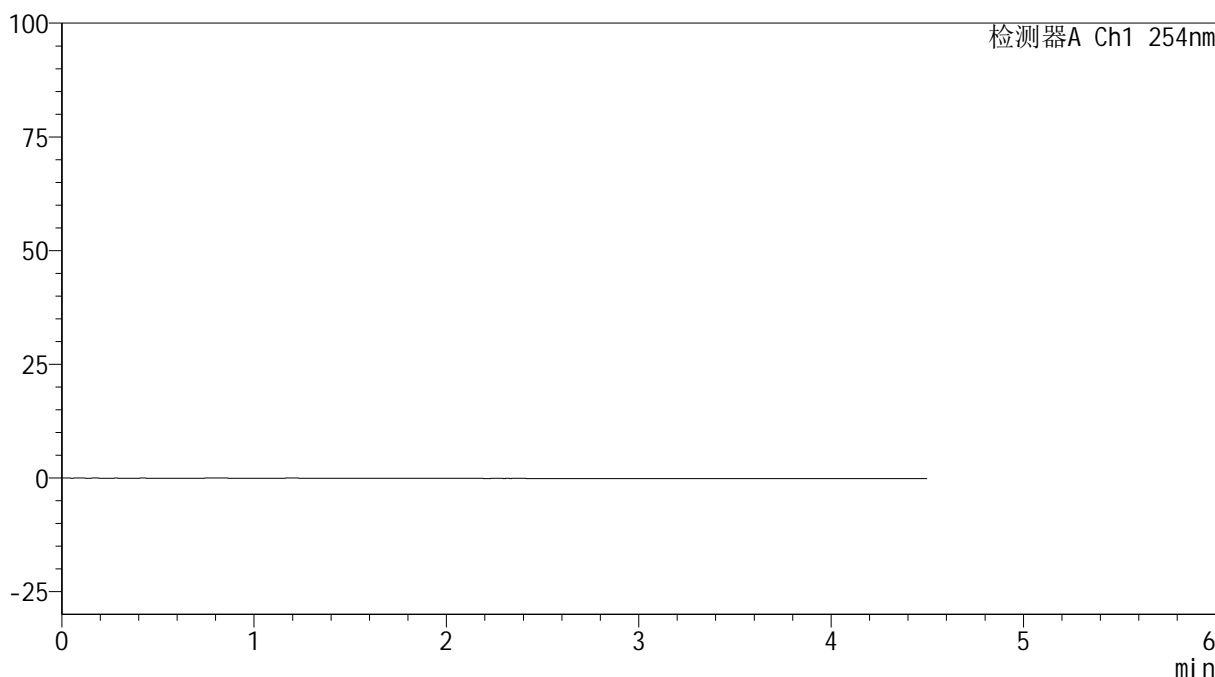
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-1-4 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 12:38:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/10/28 08:12:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |    |     |            |      |          |

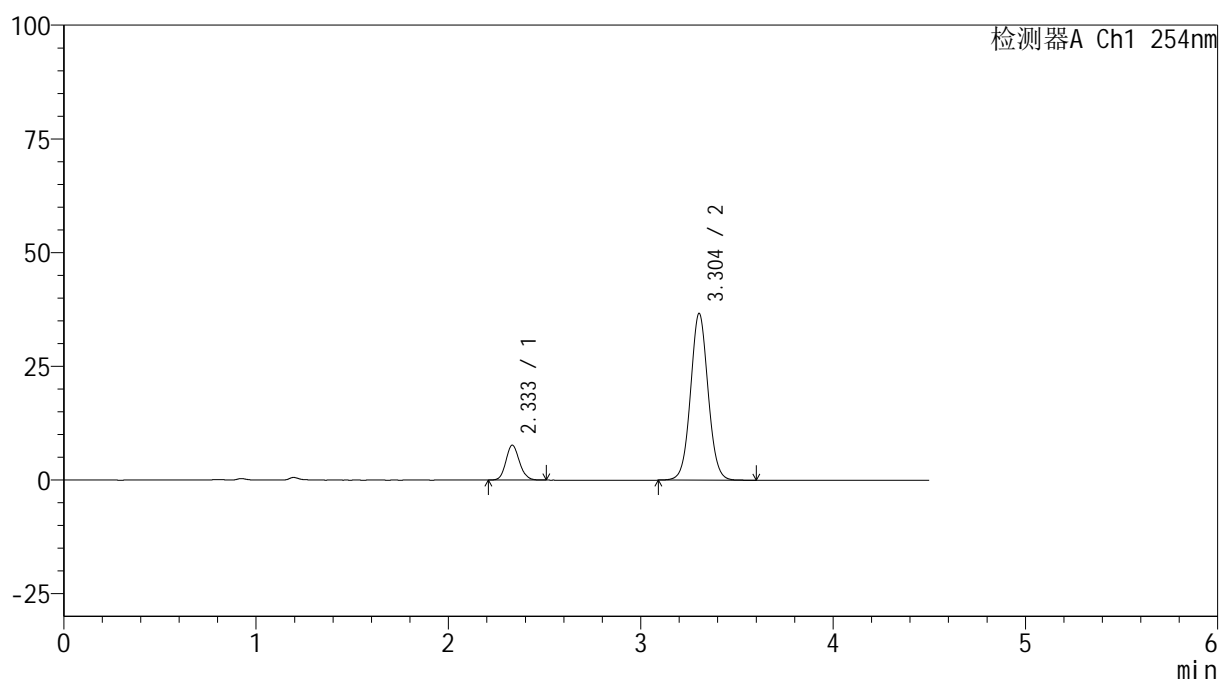
图1 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质  
溶剂

## &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-4119 - 7-4/7-2-4 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 12:43:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V4) : 2024/10/28 08:12:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 37434  | 7657  | 13.874  | 5328       | 1.121 | --       |
| 2  | 3.304 | 232381 | 36674 | 86.126  | 6405       | 1.050 | 6.631    |
| 总计 |       | 269814 | 44331 | 100.000 |            |       |          |

图2 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



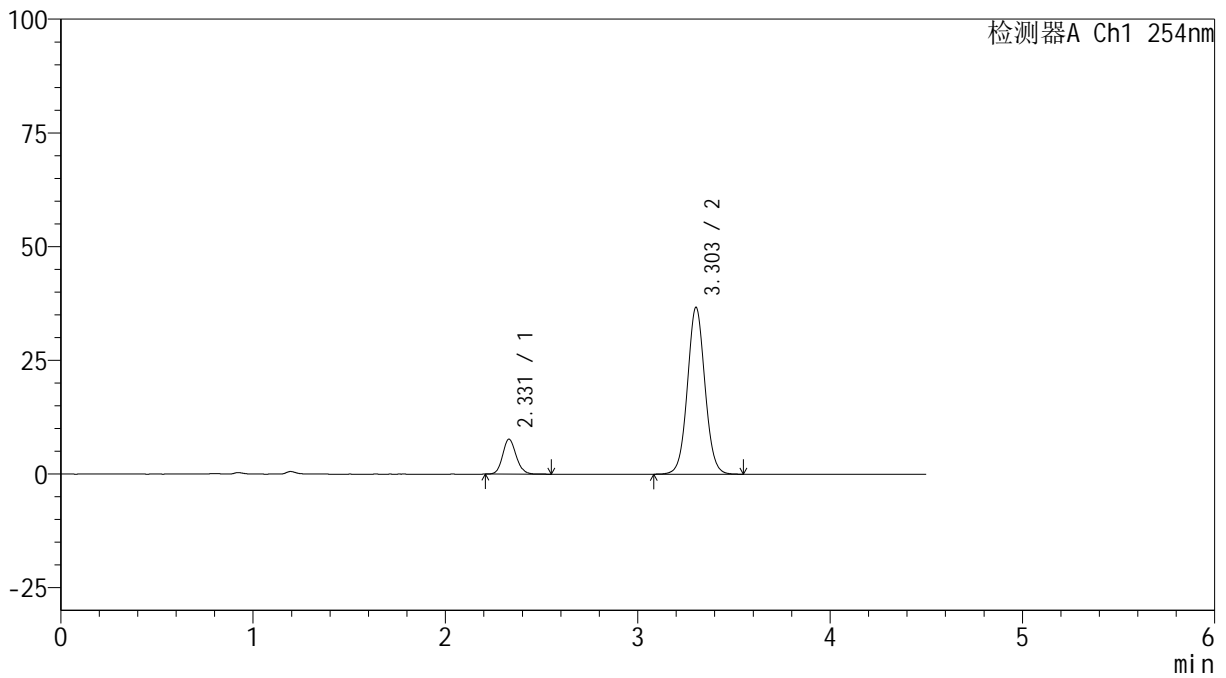
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-3-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 12:48:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:12:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 37541  | 7687  | 13.912  | 5311       | 1.123 | --       |
| 2  | 3.303 | 232305 | 36658 | 86.088  | 6411       | 1.049 | 6.635    |
| 总计 |       | 269846 | 44345 | 100.000 |            |       |          |

图3 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



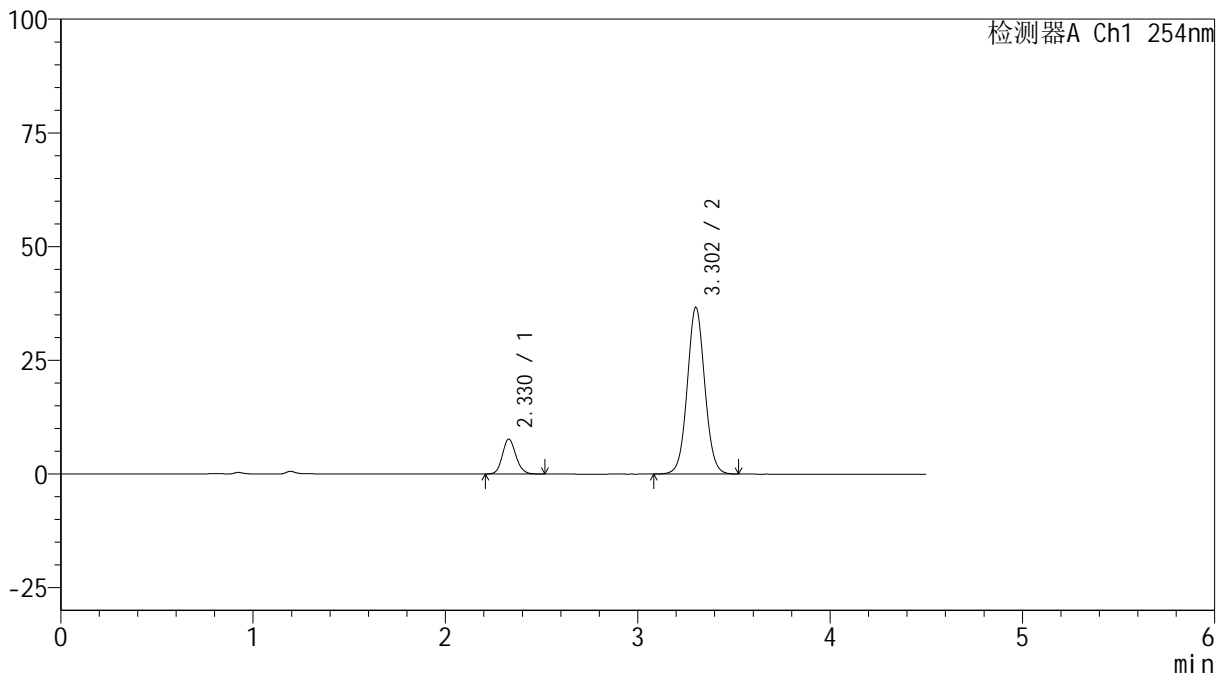
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-4-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 12:53:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:12:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 37418  | 7681  | 13.885  | 5302       | 1.121 | --       |
| 2  | 3.302 | 232060 | 36588 | 86.115  | 6395       | 1.049 | 6.633    |
| 总计 |       | 269478 | 44269 | 100.000 |            |       |          |

图4 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



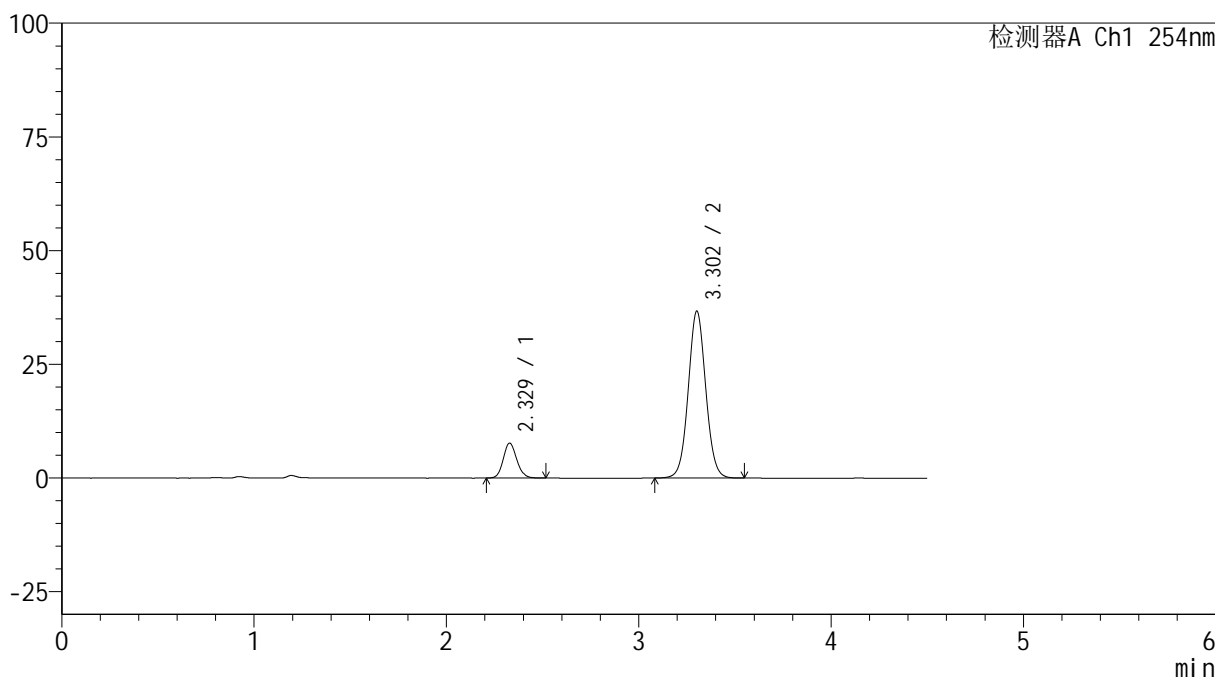
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-5-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 12:57:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:12:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 37490  | 7701  | 13.904  | 5326       | 1.118 | --       |
| 2  | 3.302 | 232148 | 36648 | 86.096  | 6418       | 1.047 | 6.652    |
| 总计 |       | 269638 | 44349 | 100.000 |            |       |          |

图5 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



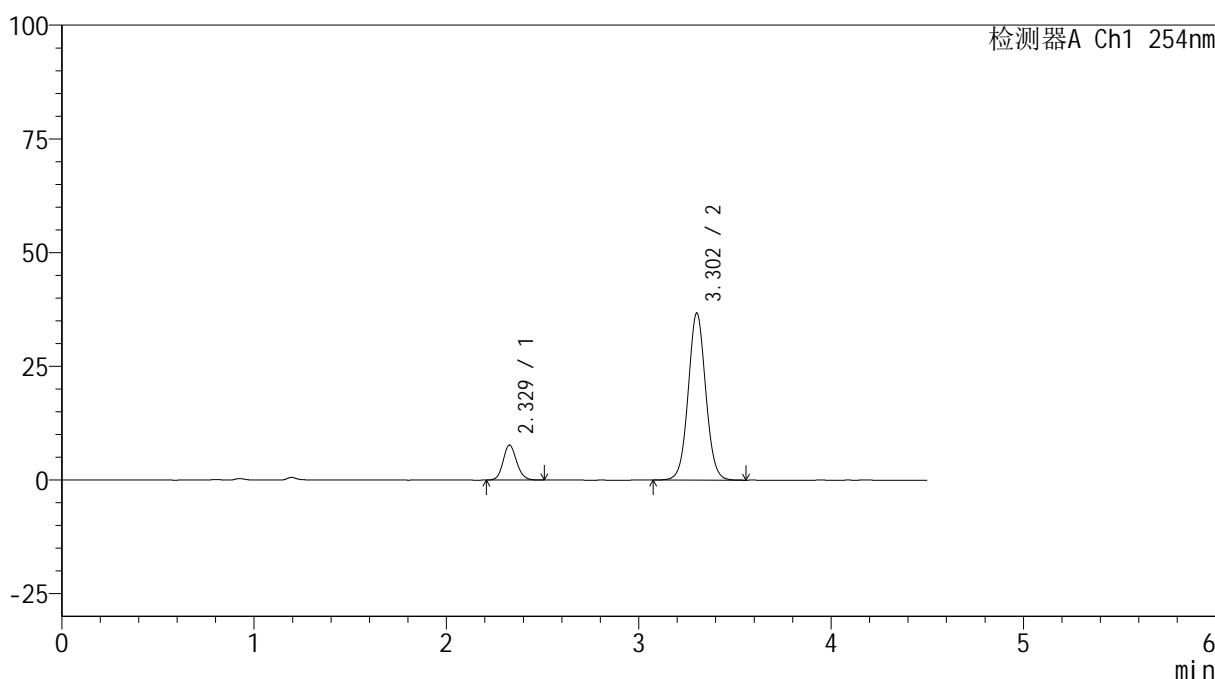
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-6-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:02:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 37432  | 7693  | 13.876  | 5322       | 1.115 | --       |
| 2  | 3.302 | 232330 | 36658 | 86.124  | 6417       | 1.046 | 6.655    |
| 总计 |       | 269762 | 44350 | 100.000 |            |       |          |

图6 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



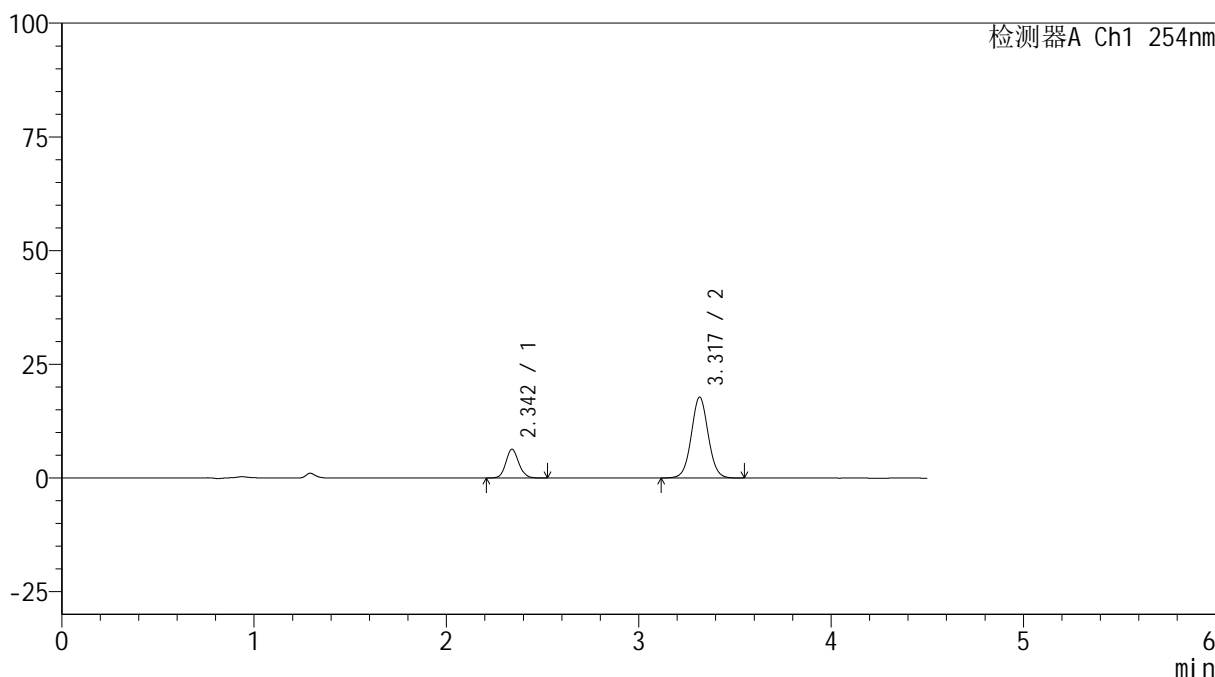
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-7-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:07:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.342 | 29474  | 6297  | 21.315  | 5926       | 1.113 | --       |
| 2  | 3.317 | 108806 | 17730 | 78.685  | 6914       | 1.040 | 6.935    |
| 总计 |       | 138280 | 24027 | 100.000 |            |       |          |

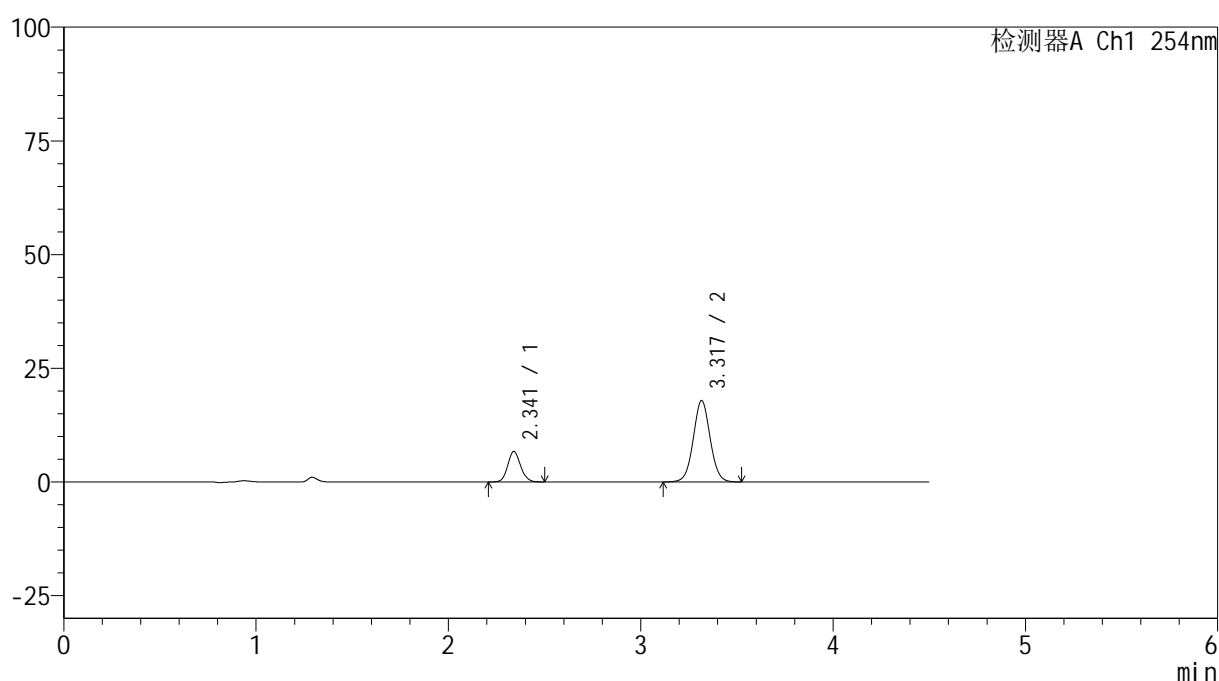
图7 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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-4119 - 7-4/7-8-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:12:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.341 | 31148  | 6689  | 22.157  | 5901       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.317 | 109431 | 17835 | 77.843  | 6939       | 1.037 | 6.943    |
| 总计 |       | 140579 | 24524 | 100.000 |            |       |          |

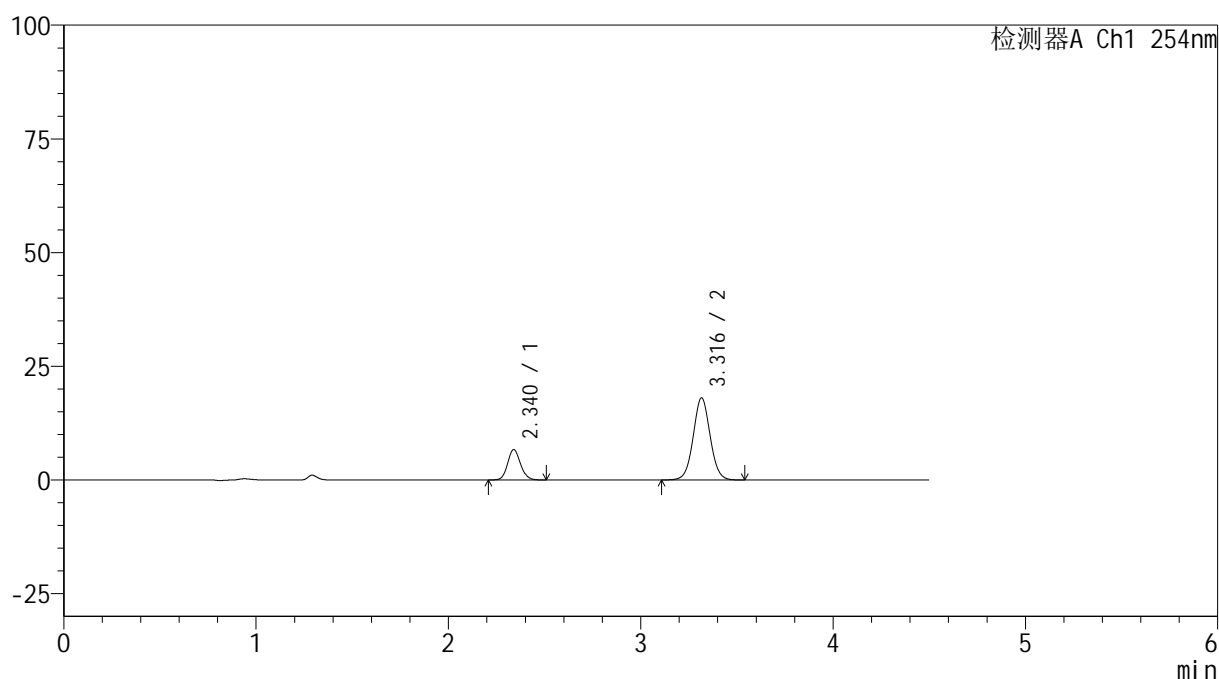
图8 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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-4119 - 7-4/7-9-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:17:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 31102  | 6688  | 21.963  | 5910       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.316 | 110510 | 18016 | 78.037  | 6939       | 1.038 | 6.948    |
| 总计 |       | 141611 | 24704 | 100.000 |            |       |          |

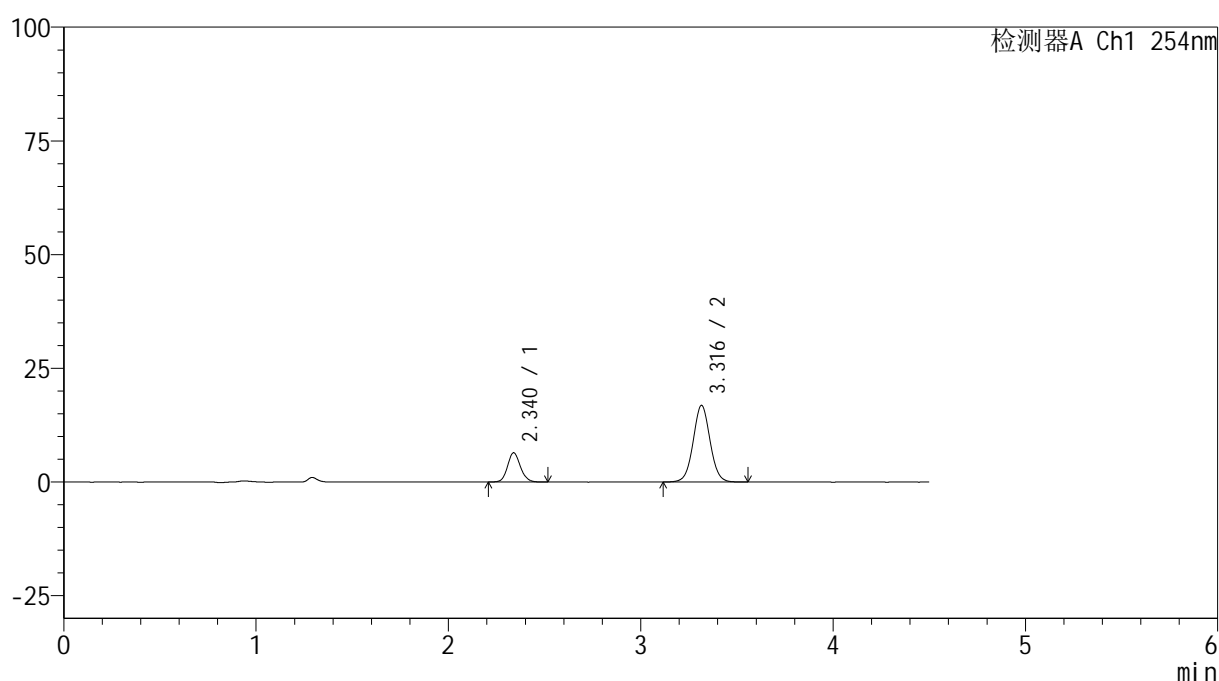
图9 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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-4119 - 7-4/7-10-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:22:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 29878  | 6430  | 22.477  | 5940       | 1.116 | --       |
| 2  | 3.316 | 103049 | 16817 | 77.523  | 6931       | 1.035 | 6.956    |
| 总计 |       | 132927 | 23247 | 100.000 |            |       |          |

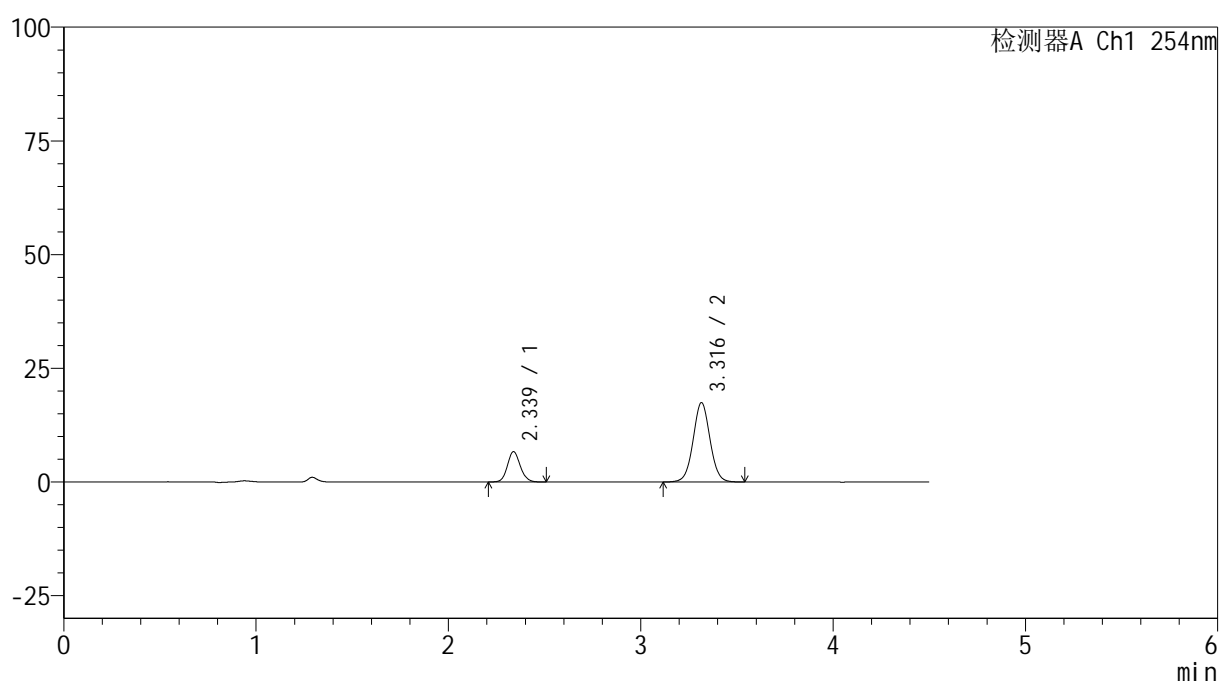
图10 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-4119 - 7-4/7-11-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:27:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.339 | 30891  | 6675  | 22.470  | 5960       | 1.108 | --       |
| 2  | 3.316 | 106585 | 17427 | 77.530  | 6950       | 1.032 | 6.970    |
| 总计 |       | 137476 | 24102 | 100.000 |            |       |          |

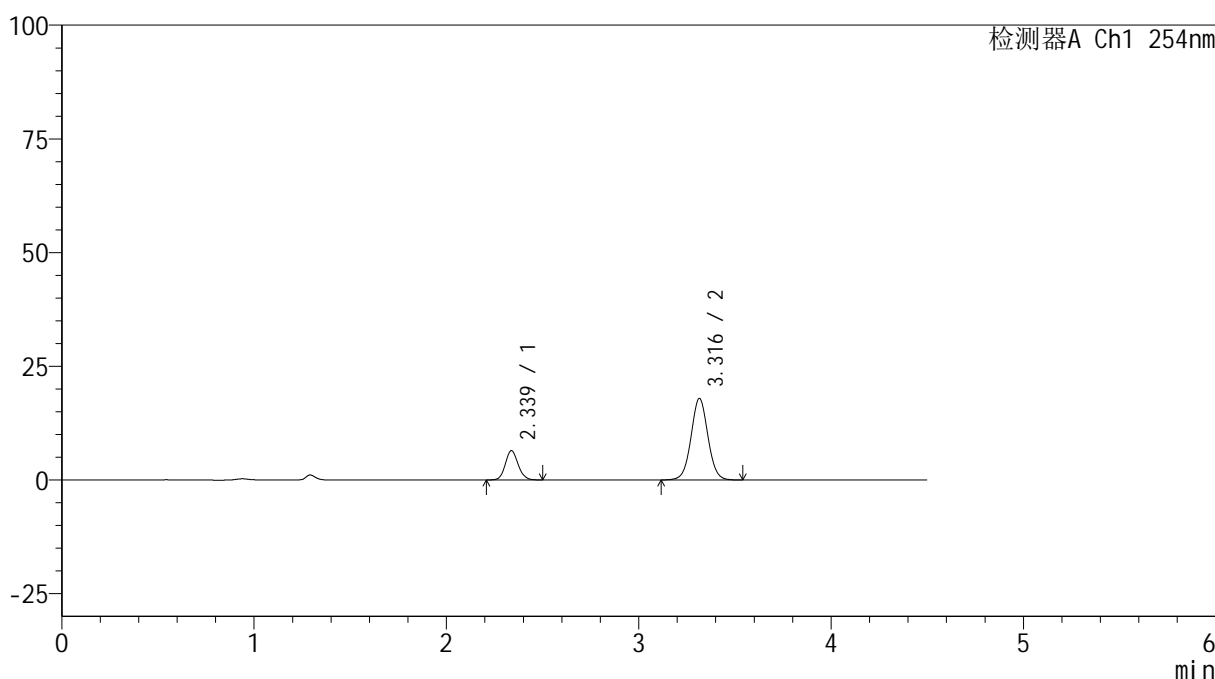
图11 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-12-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:32:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.339 | 29928  | 6458  | 21.467  | 5942       | 1.104 | --       |
| 2  | 3.316 | 109487 | 17906 | 78.533  | 6941       | 1.033 | 6.965    |
| 总计 |       | 139415 | 24364 | 100.000 |            |       |          |

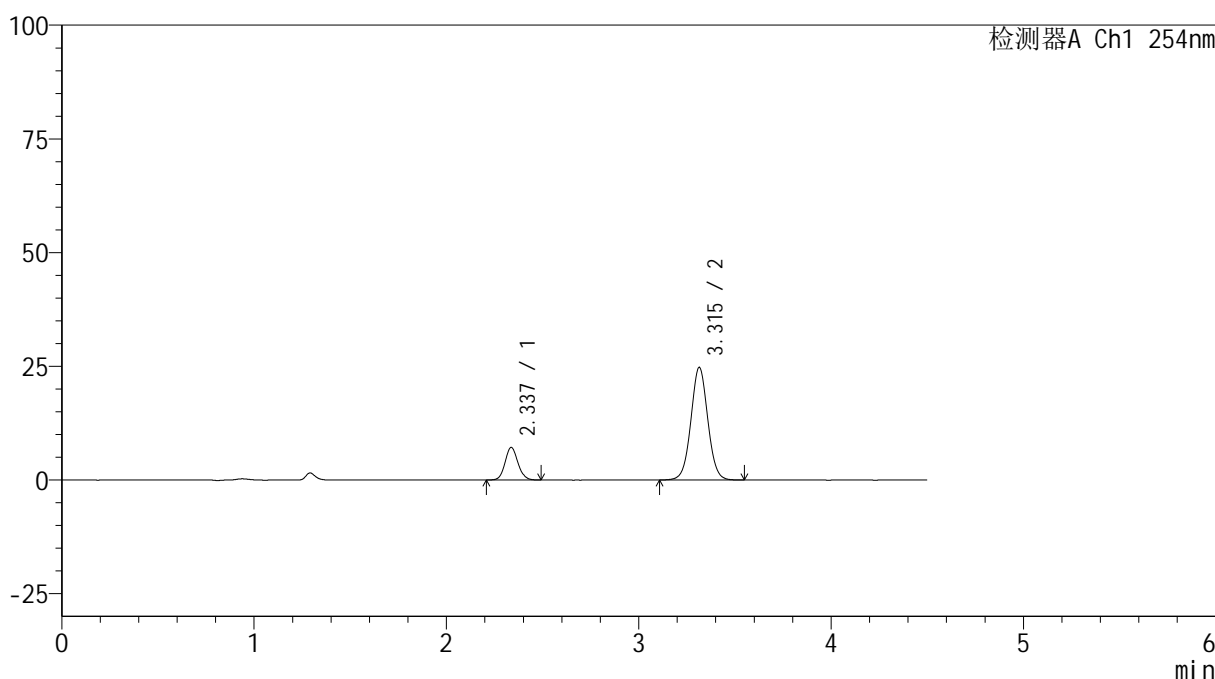
图12 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-13-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:36:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.337 | 33460  | 7195  | 18.114  | 5907       | 1.102 | --       |
| 2  | 3.315 | 151261 | 24759 | 81.886  | 6940       | 1.031 | 6.961    |
| 总计 |       | 184722 | 31953 | 100.000 |            |       |          |

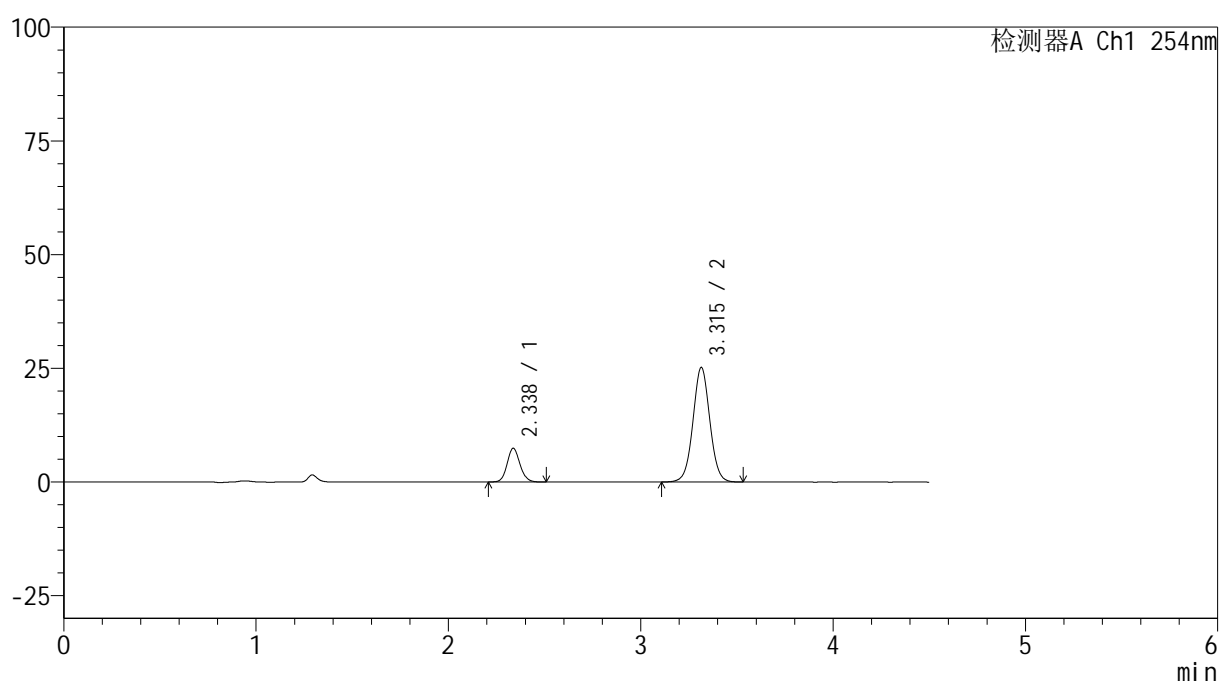
图13 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &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-4119 - 7-4/7-14-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:41:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.338 | 34453  | 7424  | 18.297  | 5934       | 1.106 | --       |
| 2  | 3.315 | 153845 | 25188 | 81.703  | 6948       | 1.030 | 6.970    |
| 总计 |       | 188298 | 32613 | 100.000 |            |       |          |

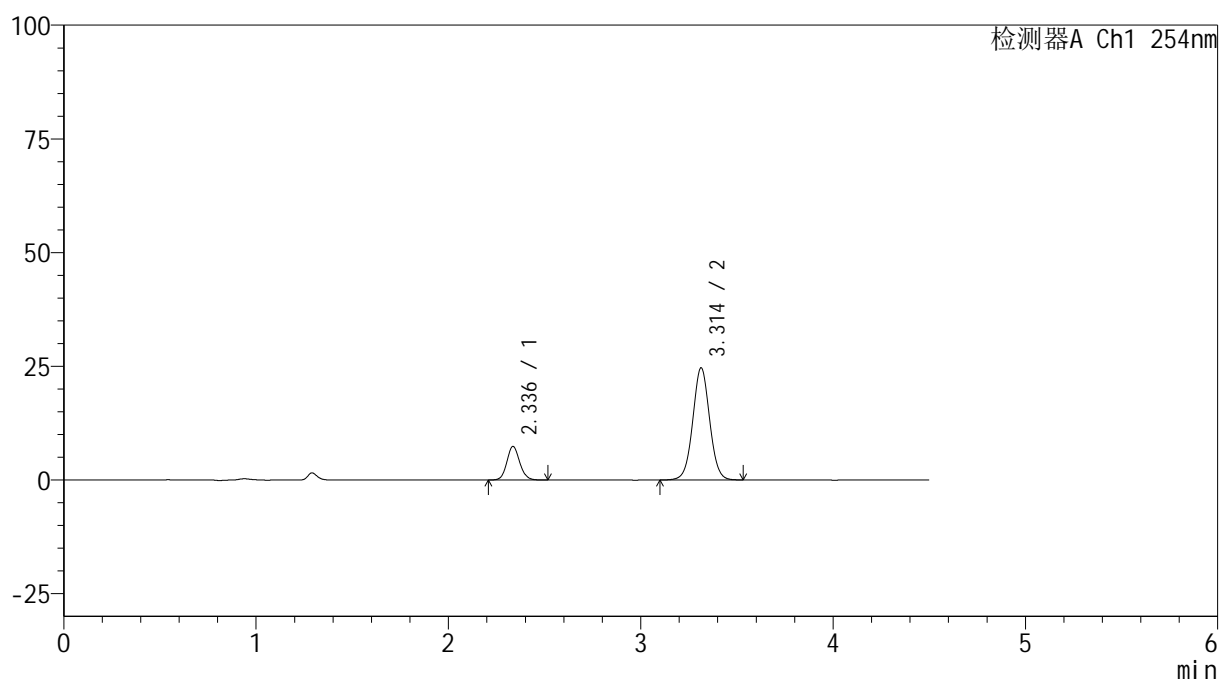
图14 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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-4119 - 7-4/7-15-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:46:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

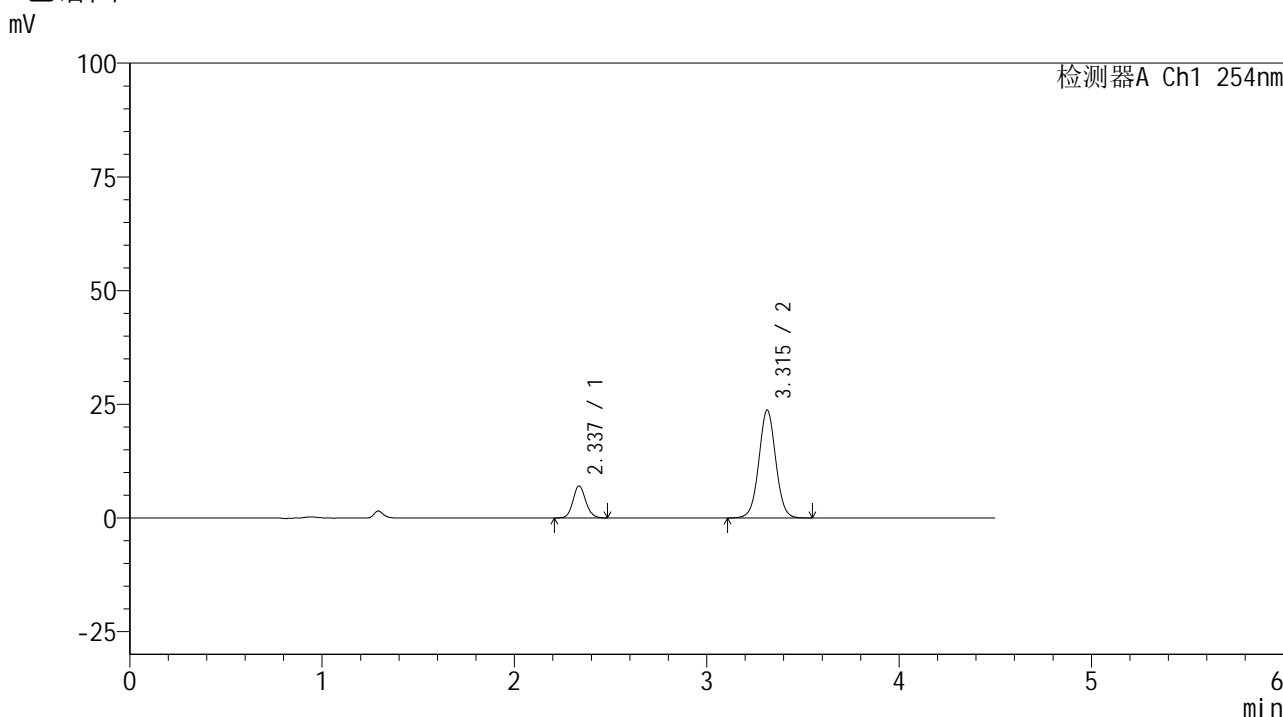
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.336 | 34351  | 7385  | 18.552  | 5936       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.314 | 150809 | 24684 | 81.448  | 6931       | 1.029 | 6.970    |
| 总计 |       | 185160 | 32069 | 100.000 |            |       |          |

图15 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-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-4119 - 7-4/7-16-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:51:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.337 | 32674  | 7051  | 18.407  | 5936       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.315 | 144835 | 23725 | 81.593  | 6943       | 1.027 | 6.975    |
| 总计 |       | 177509 | 30776 | 100.000 |            |       |          |

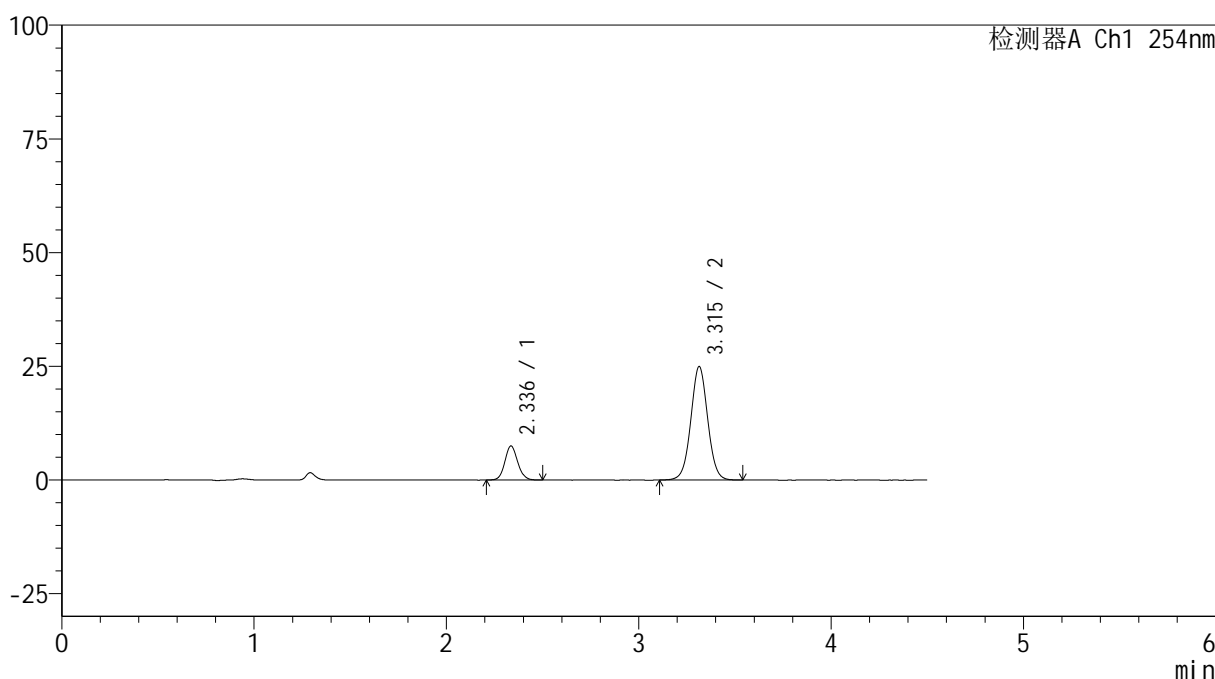
图16 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-17-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 13:56:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.336 | 34723  | 7484  | 18.565  | 5937       | 1.096 | --       |
| 2  | 3.315 | 152316 | 24956 | 81.435  | 6938       | 1.026 | 6.976    |
| 总计 |       | 187039 | 32440 | 100.000 |            |       |          |

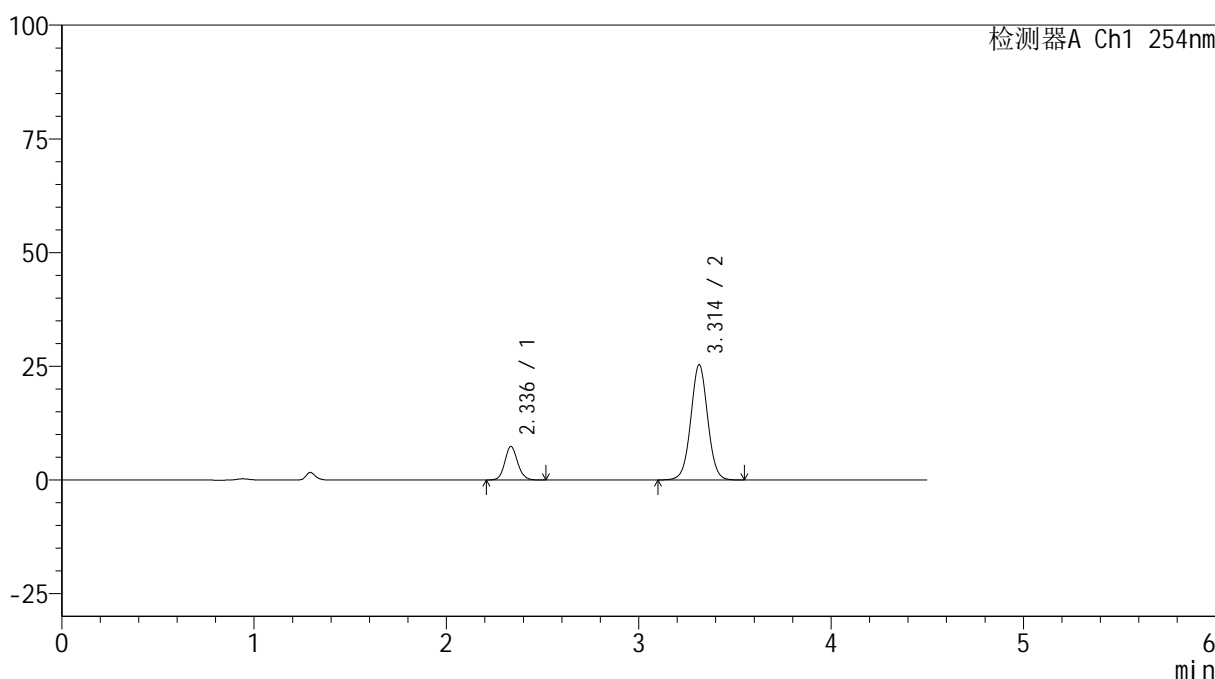
图17 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-18-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:01:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.336 | 34190  | 7355  | 18.068  | 5944       | 1.099 | --       |
| 2  | 3.314 | 155034 | 25359 | 81.932  | 6929       | 1.025 | 6.977    |
| 总计 |       | 189224 | 32715 | 100.000 |            |       |          |

图18 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1



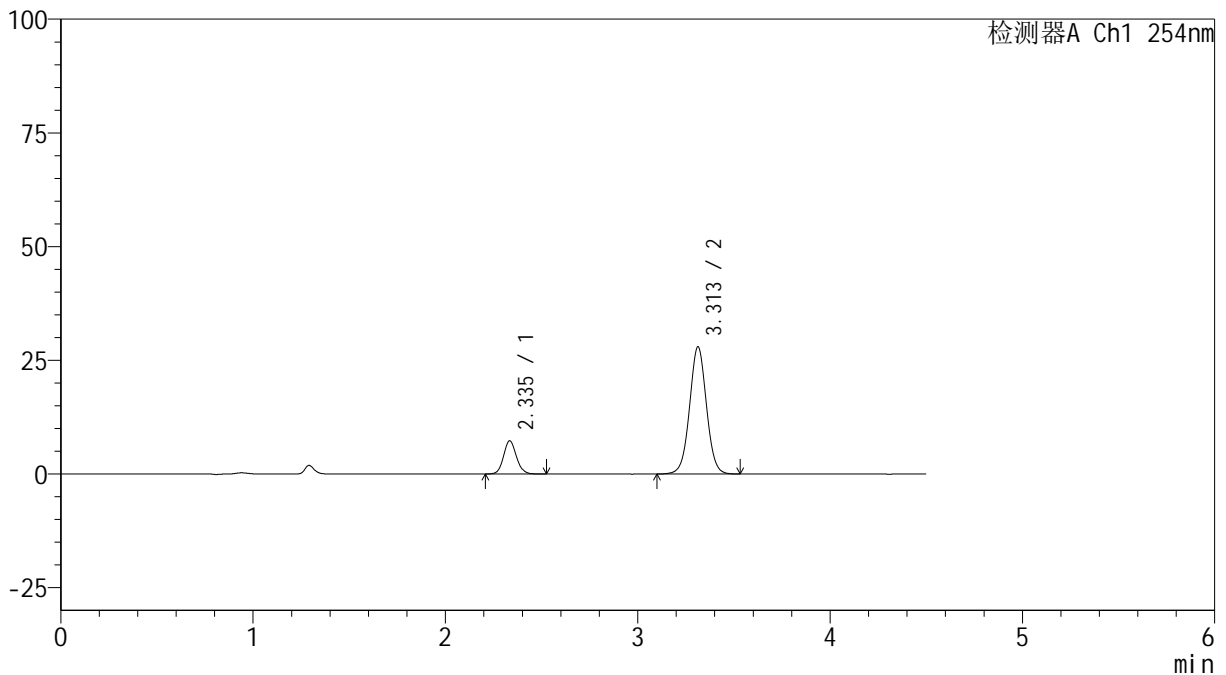
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-19-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:06:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.335 | 33961  | 7254  | 16.590  | 5926       | 1.101 | --       |
| 2  | 3.313 | 170748 | 27973 | 83.410  | 6933       | 1.025 | 6.978    |
| 总计 |       | 204709 | 35227 | 100.000 |            |       |          |

图19 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



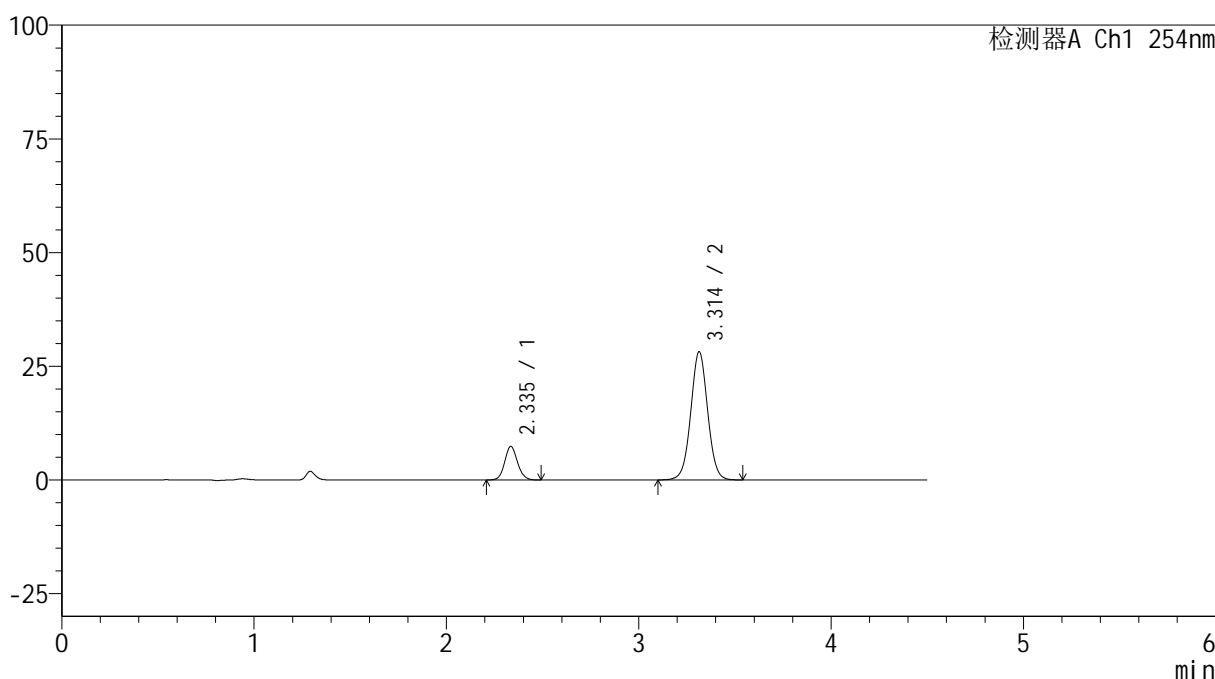
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-20-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:11:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.335 | 34172  | 7354  | 16.548  | 5957       | 1.094 | --       |
| 2  | 3.314 | 172332 | 28198 | 83.452  | 6932       | 1.023 | 6.985    |
| 总计 |       | 206503 | 35552 | 100.000 |            |       |          |

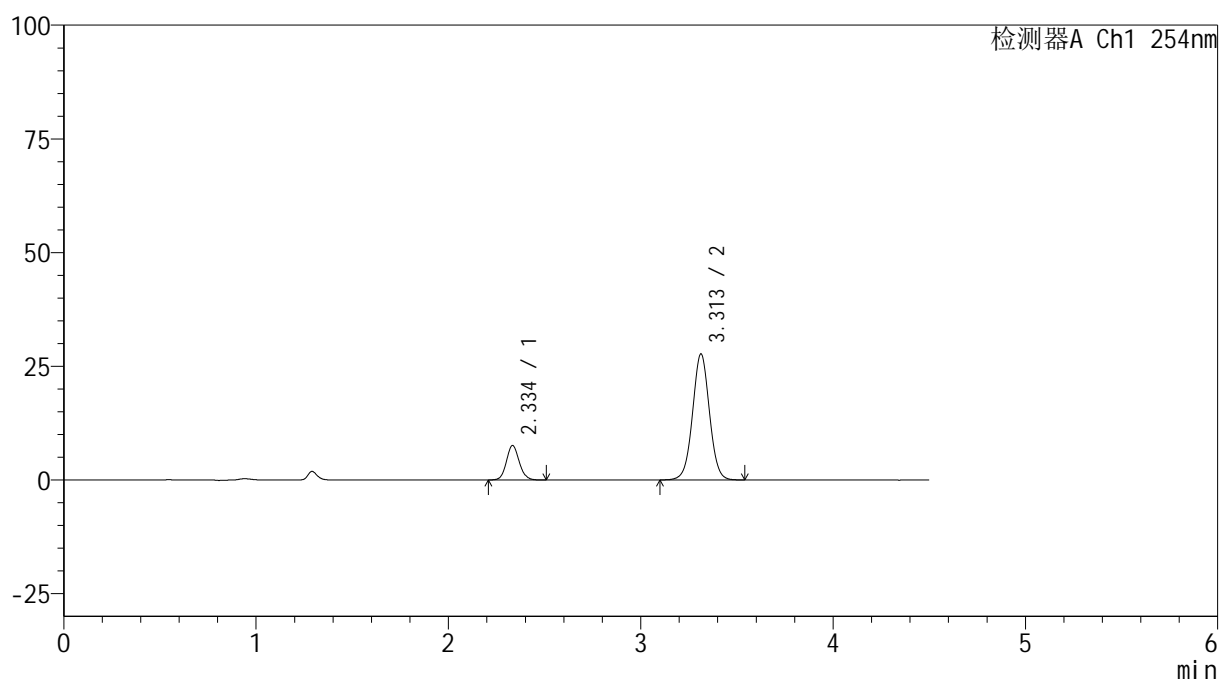
图20 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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-4119 - 7-4/7-21-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:15:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 35040  | 7520  | 17.146  | 5949       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.313 | 169320 | 27720 | 82.854  | 6930       | 1.020 | 6.990    |
| 总计 |       | 204360 | 35240 | 100.000 |            |       |          |

图21 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



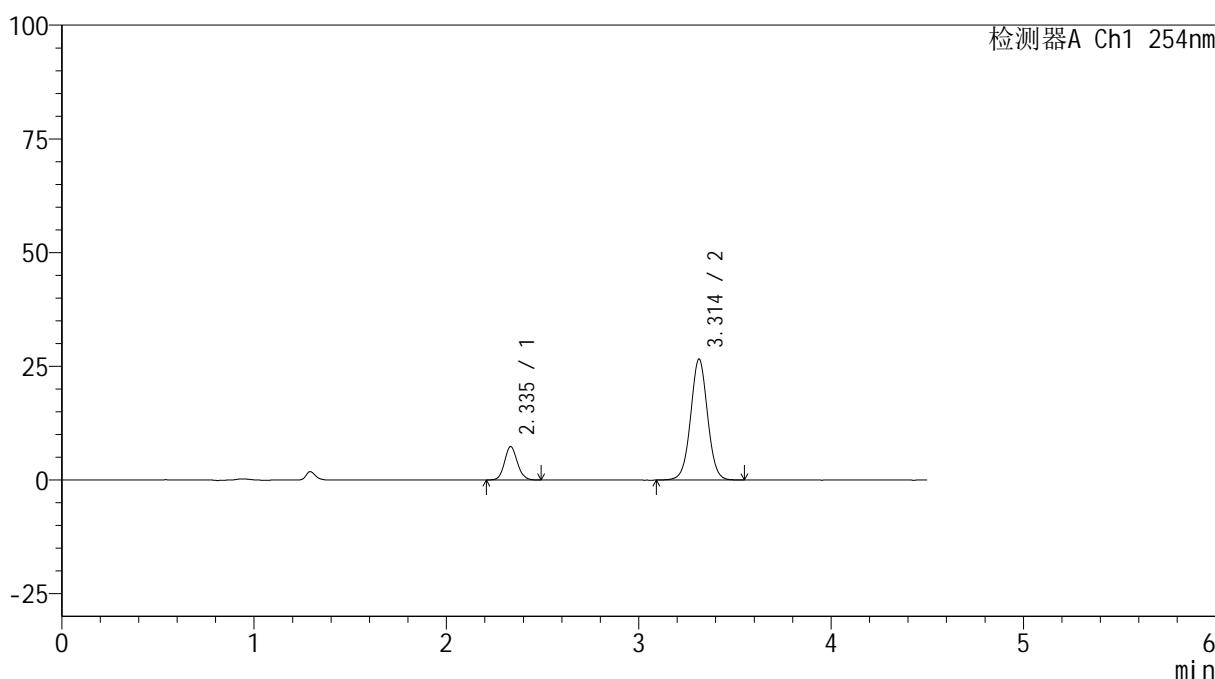
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-22-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:20:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.335 | 34017  | 7302  | 17.286  | 5950       | 1.098 | --       |
| 2  | 3.314 | 162767 | 26619 | 82.714  | 6934       | 1.021 | 6.988    |
| 总计 |       | 196784 | 33921 | 100.000 |            |       |          |

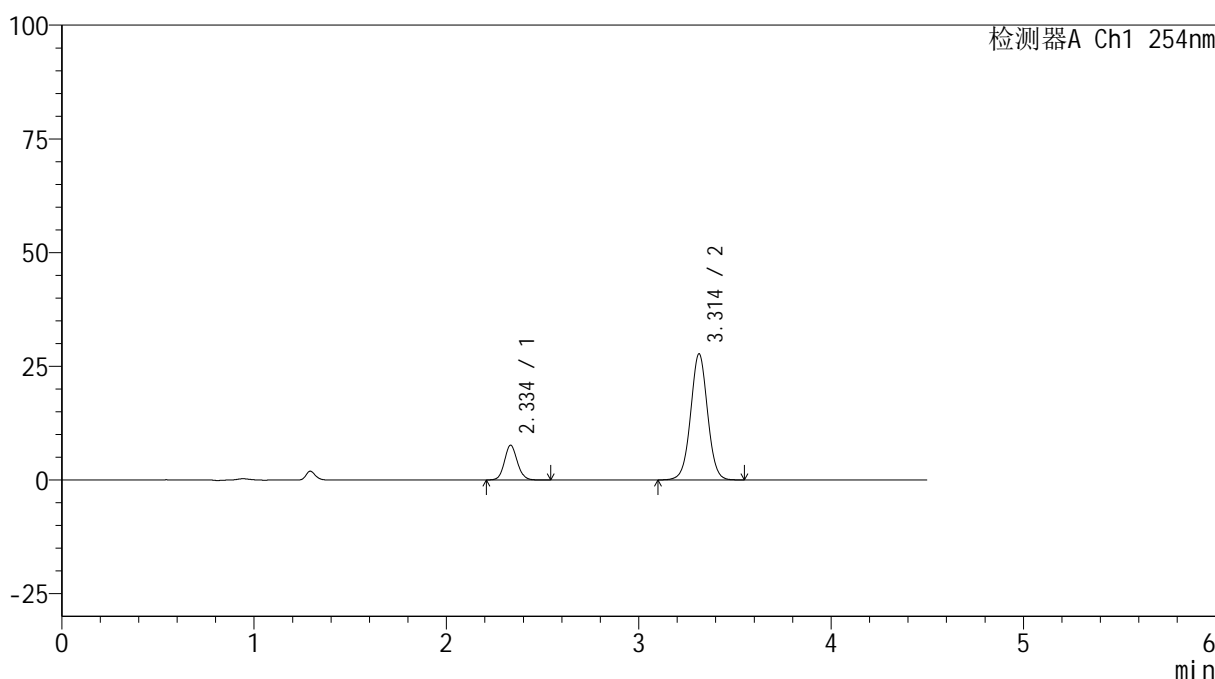
图22 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-23-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:25:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 35560  | 7577  | 17.347  | 5925       | 1.097 | --       |
| 2  | 3.314 | 169438 | 27743 | 82.653  | 6935       | 1.020 | 6.985    |
| 总计 |       | 204998 | 35320 | 100.000 |            |       |          |

图23 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1



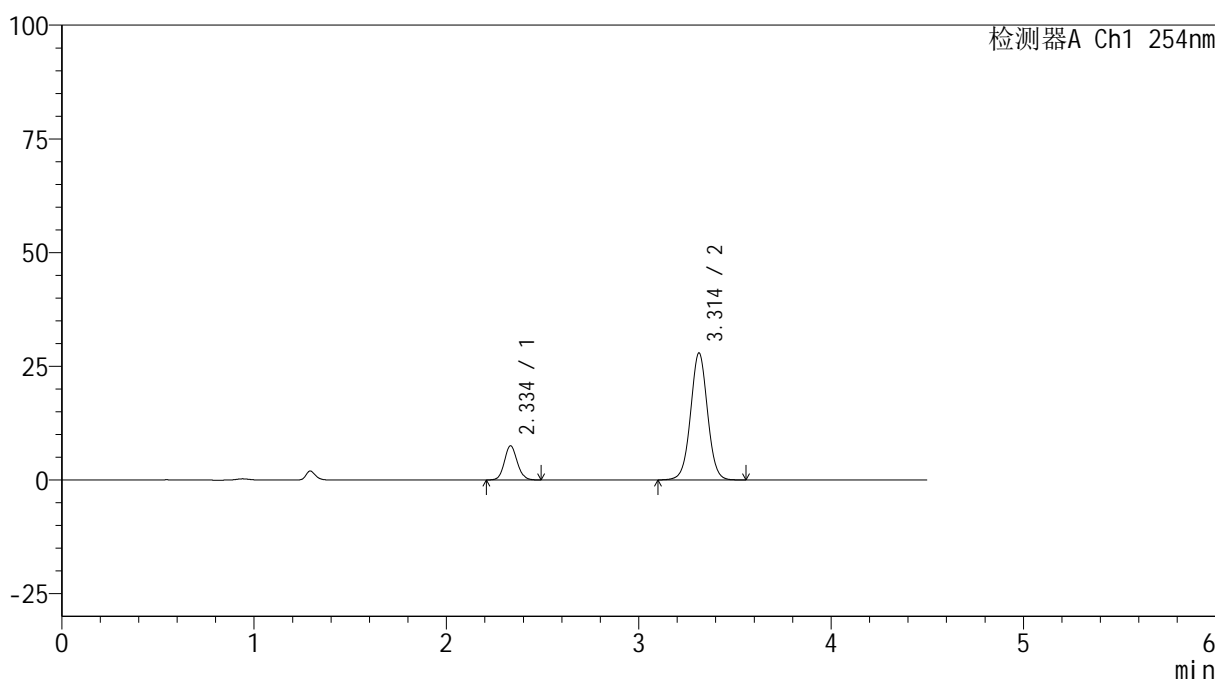
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-24-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:30:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.334 | 34847  | 7467  | 16.943  | 5920       | 1.095 | --       |
| 2  | 3.314 | 170829 | 27937 | 83.057  | 6921       | 1.020 | 6.981    |
| 总计 |       | 205677 | 35404 | 100.000 |            |       |          |

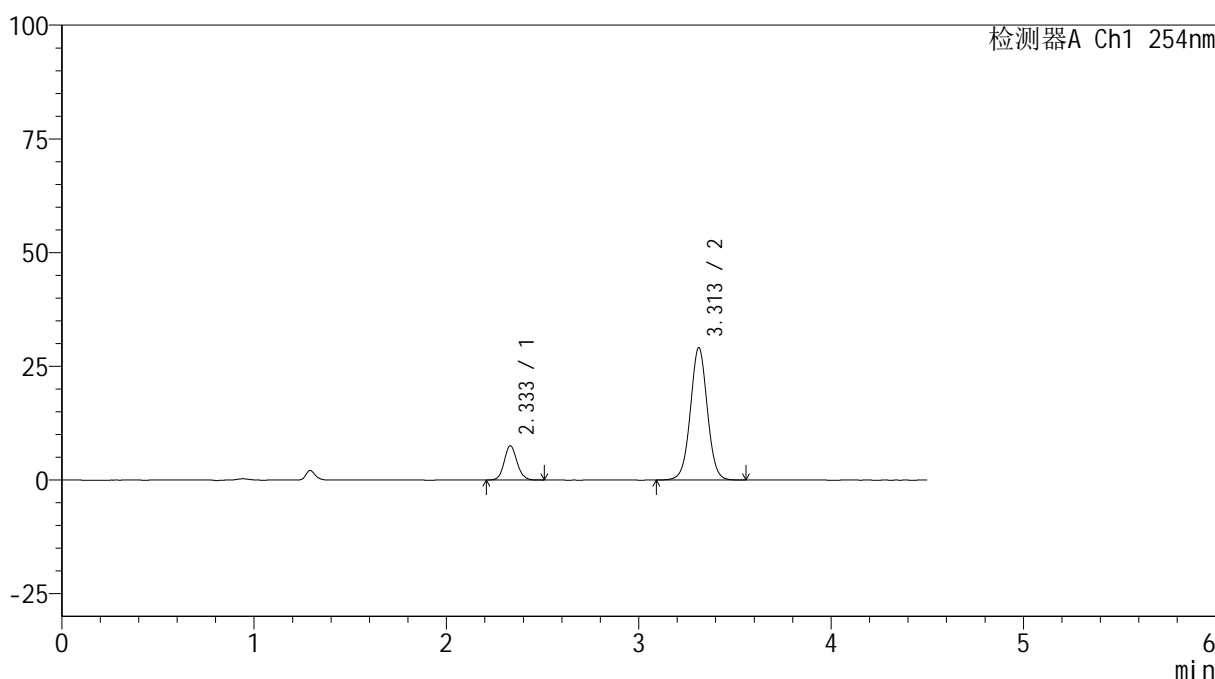
图24 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-25-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:35:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 35061  | 7523  | 16.434  | 5933       | 1.096 | --       |
| 2  | 3.313 | 178280 | 29126 | 83.566  | 6910       | 1.018 | 6.984    |
| 总计 |       | 213341 | 36649 | 100.000 |            |       |          |

图25 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1



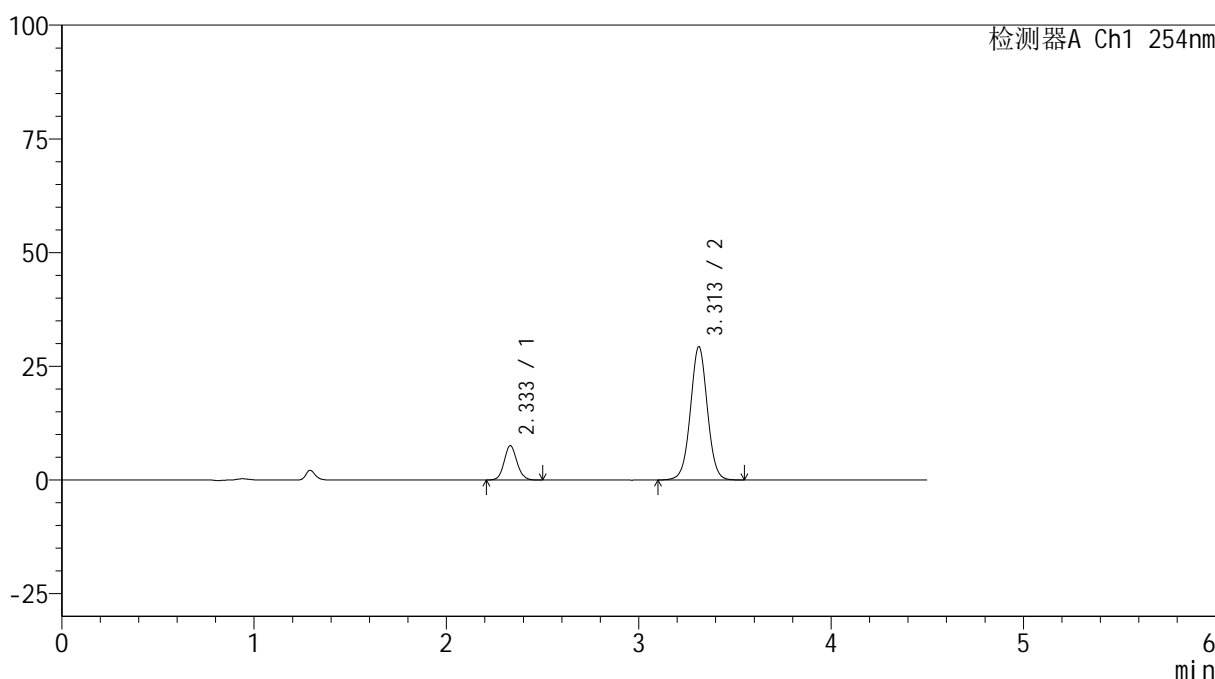
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-26-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:40:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 34873  | 7523  | 16.278  | 5945       | 1.088 | --       |
| 2  | 3.313 | 179354 | 29324 | 83.722  | 6917       | 1.017 | 6.992    |
| 总计 |       | 214226 | 36847 | 100.000 |            |       |          |

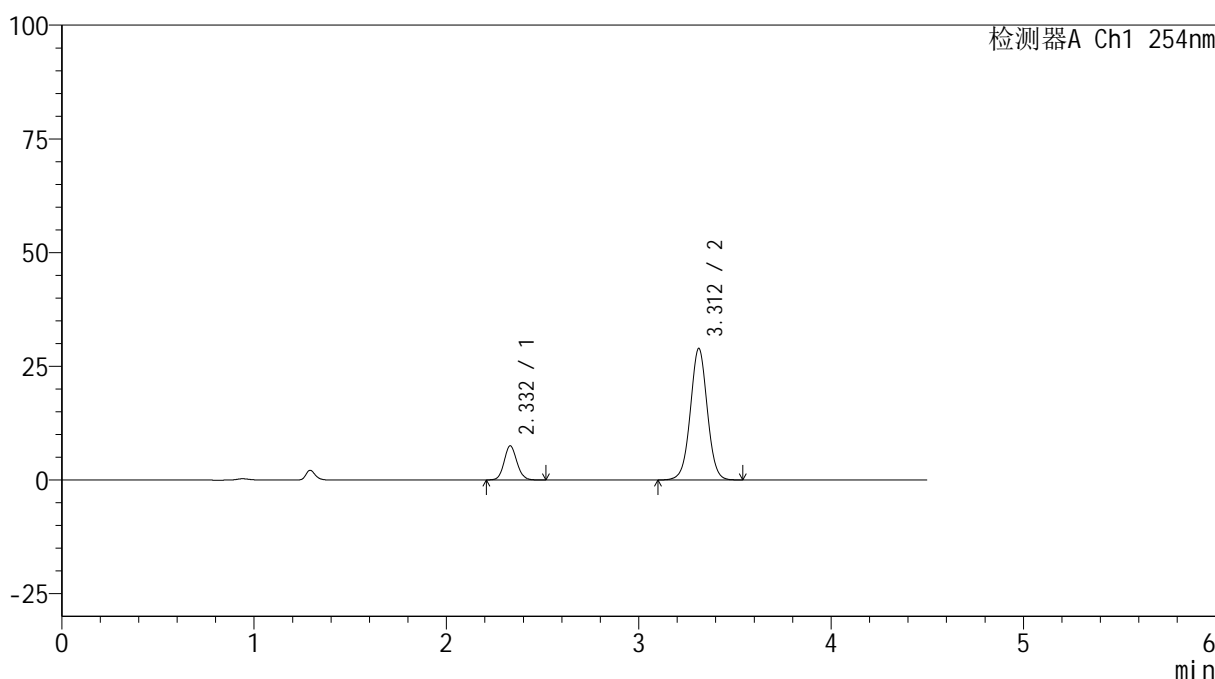
图26 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-27-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 34758  | 7488  | 16.419  | 5932       | 1.091 | --       |
| 2  | 3.312 | 176939 | 28924 | 83.581  | 6906       | 1.016 | 6.986    |
| 总计 |       | 211696 | 36411 | 100.000 |            |       |          |

图27 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1



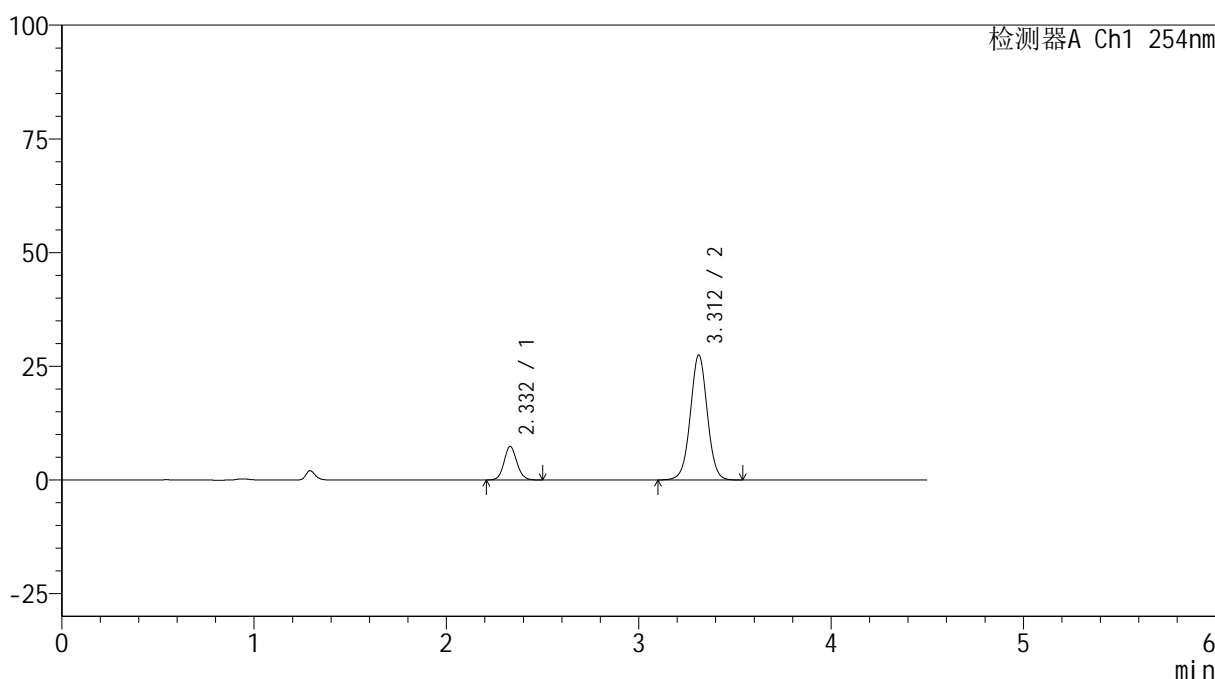
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-28-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:49:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 34158  | 7363  | 16.877  | 5922       | 1.091 | --       |
| 2  | 3.312 | 168236 | 27485 | 83.123  | 6899       | 1.014 | 6.984    |
| 总计 |       | 202394 | 34848 | 100.000 |            |       |          |

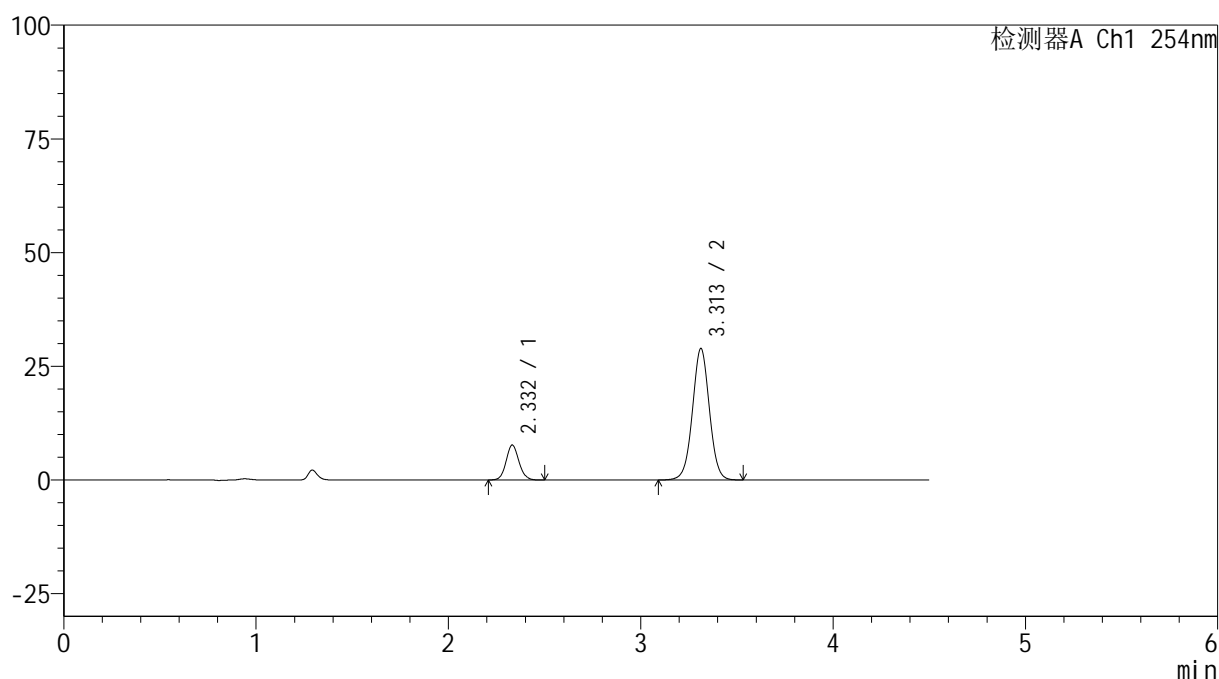
图28 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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-4119 - 7-4/7-29-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:54:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 35527  | 7666  | 16.699  | 5937       | 1.086 | --       |
| 2  | 3.313 | 177217 | 28922 | 83.301  | 6887       | 1.013 | 6.984    |
| 总计 |       | 212745 | 36588 | 100.000 |            |       |          |

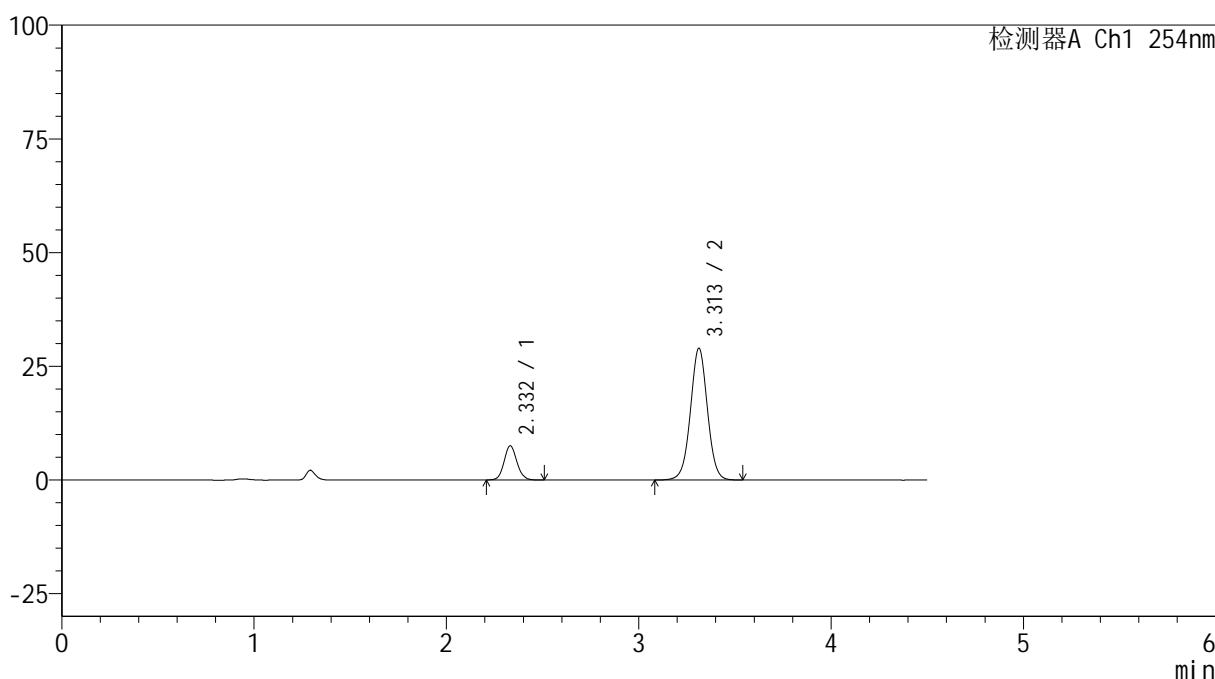
图29 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-30-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 14:59:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:13:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 34995  | 7516  | 16.449  | 5909       | 1.087 | --       |
| 2  | 3.313 | 177761 | 28990 | 83.551  | 6892       | 1.013 | 6.980    |
| 总计 |       | 212756 | 36506 | 100.000 |            |       |          |

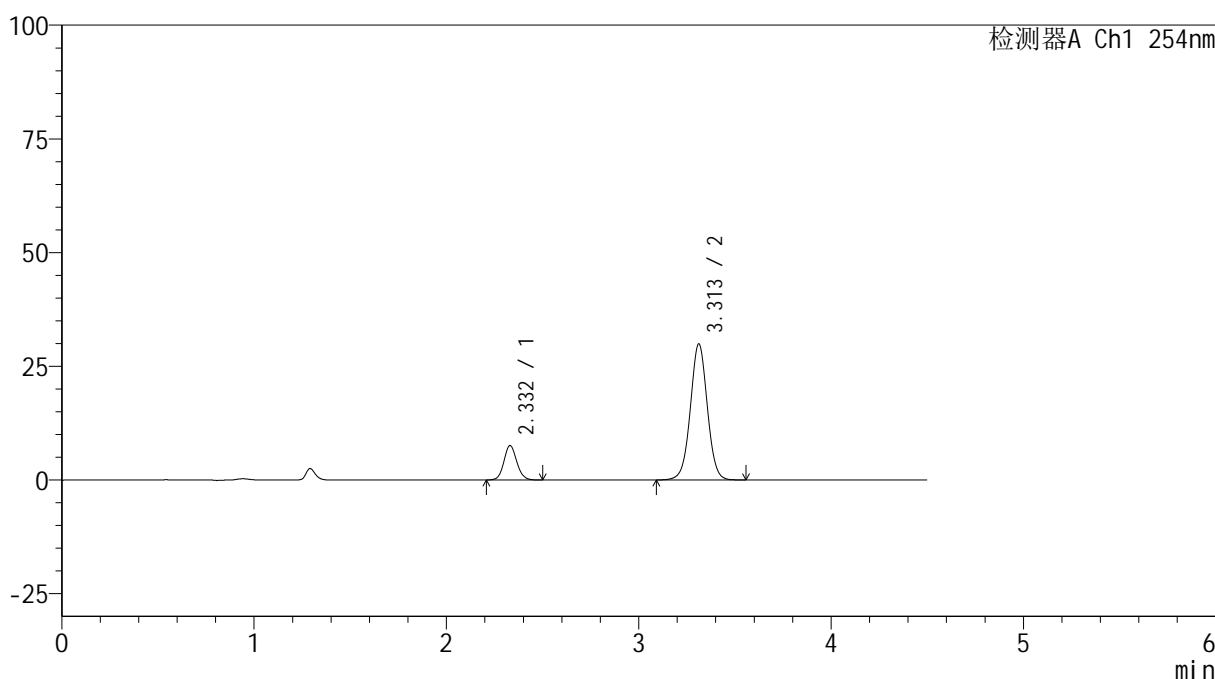
图30 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-31-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:04:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.332 | 35199  | 7579  | 16.069  | 5895       | 1.088 | --       |
| 2  | 3.313 | 183849 | 29943 | 83.931  | 6880       | 1.013 | 6.977    |
| 总计 |       | 219048 | 37522 | 100.000 |            |       |          |

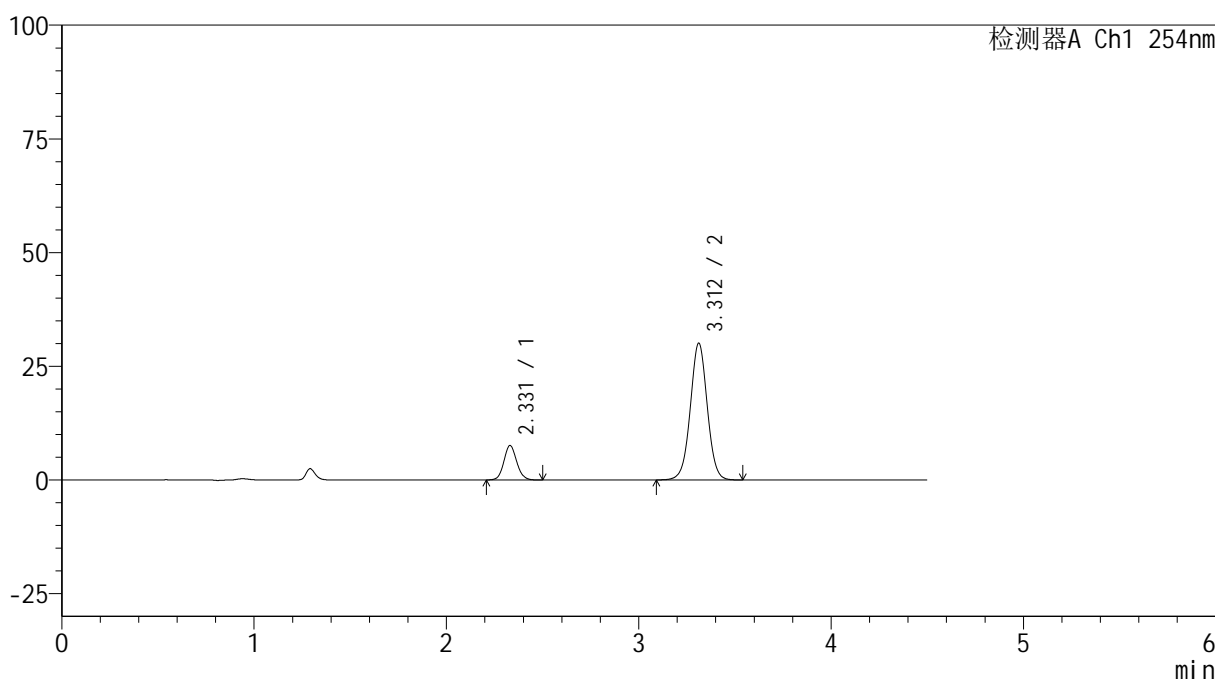
图31 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-32-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:09:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 35163  | 7586  | 16.006  | 5900       | 1.088 | --       |
| 2  | 3.312 | 184521 | 30084 | 83.994  | 6880       | 1.012 | 6.979    |
| 总计 |       | 219685 | 37670 | 100.000 |            |       |          |

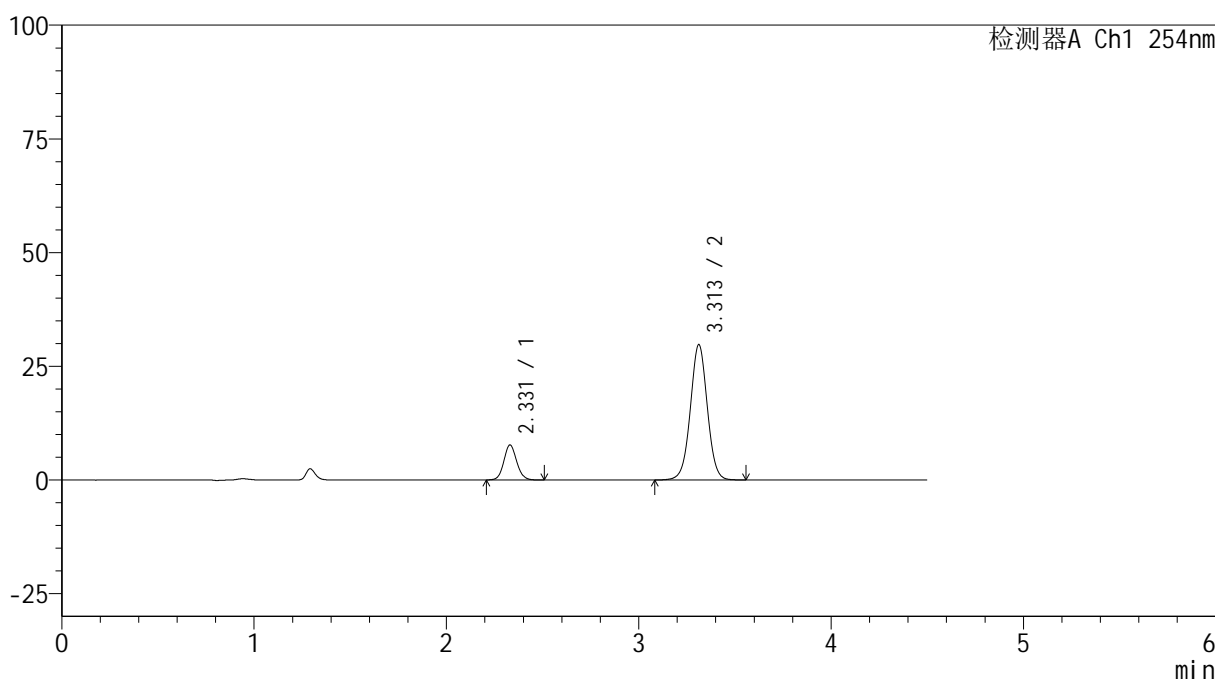
图32 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-33-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:14:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 35834  | 7708  | 16.395  | 5905       | 1.087 | --       |
| 2  | 3.313 | 182738 | 29769 | 83.605  | 6881       | 1.012 | 6.983    |
| 总计 |       | 218572 | 37477 | 100.000 |            |       |          |

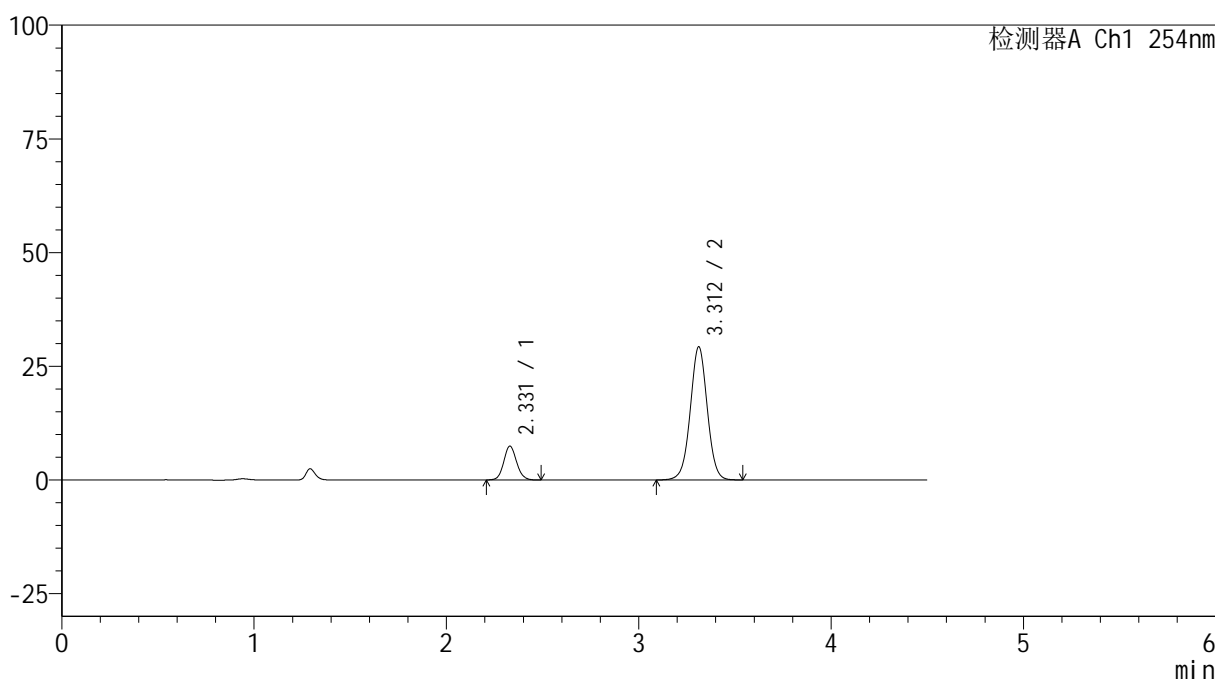
图33 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-34-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:19:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 34652  | 7472  | 16.167  | 5906       | 1.088 | --       |
| 2  | 3.312 | 179688 | 29275 | 83.833  | 6875       | 1.011 | 6.983    |
| 总计 |       | 214341 | 36747 | 100.000 |            |       |          |

图34 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1



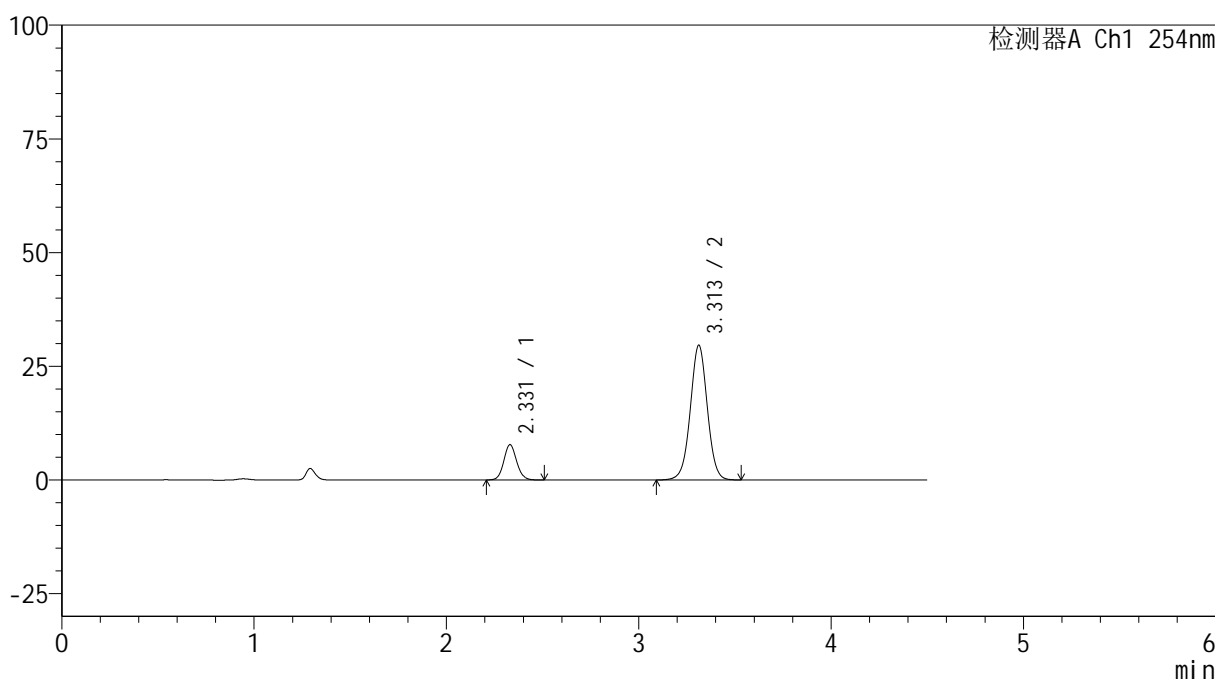
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-35-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 35994  | 7761  | 16.511  | 5901       | 1.085 | --       |
| 2  | 3.313 | 182003 | 29637 | 83.489  | 6865       | 1.010 | 6.978    |
| 总计 |       | 217997 | 37398 | 100.000 |            |       |          |

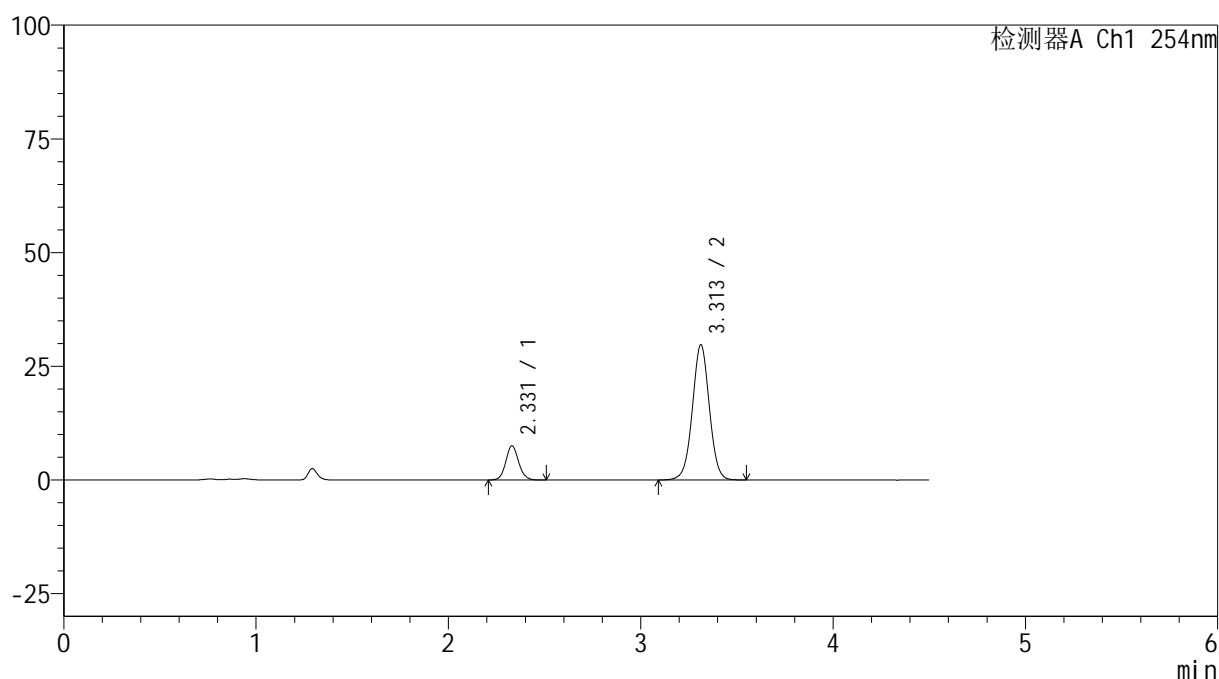
图35 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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-4119 - 7-4/7-36-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:28:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 35011  | 7537  | 16.080  | 5910       | 1.084 | --       |
| 2  | 3.313 | 182724 | 29747 | 83.920  | 6858       | 1.009 | 6.981    |
| 总计 |       | 217734 | 37284 | 100.000 |            |       |          |

图36 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



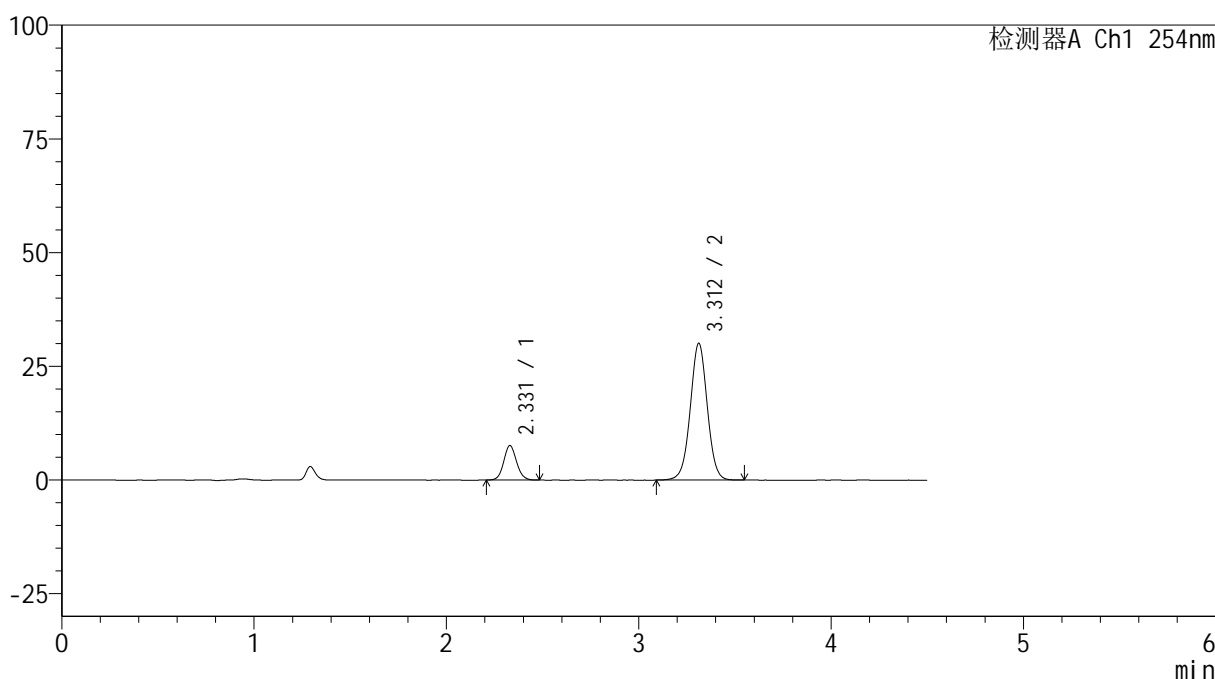
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-37-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:33:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 35179  | 7592  | 15.979  | 5889       | 1.084 | --       |
| 2  | 3.312 | 184983 | 30086 | 84.021  | 6850       | 1.009 | 6.973    |
| 总计 |       | 220163 | 37678 | 100.000 |            |       |          |

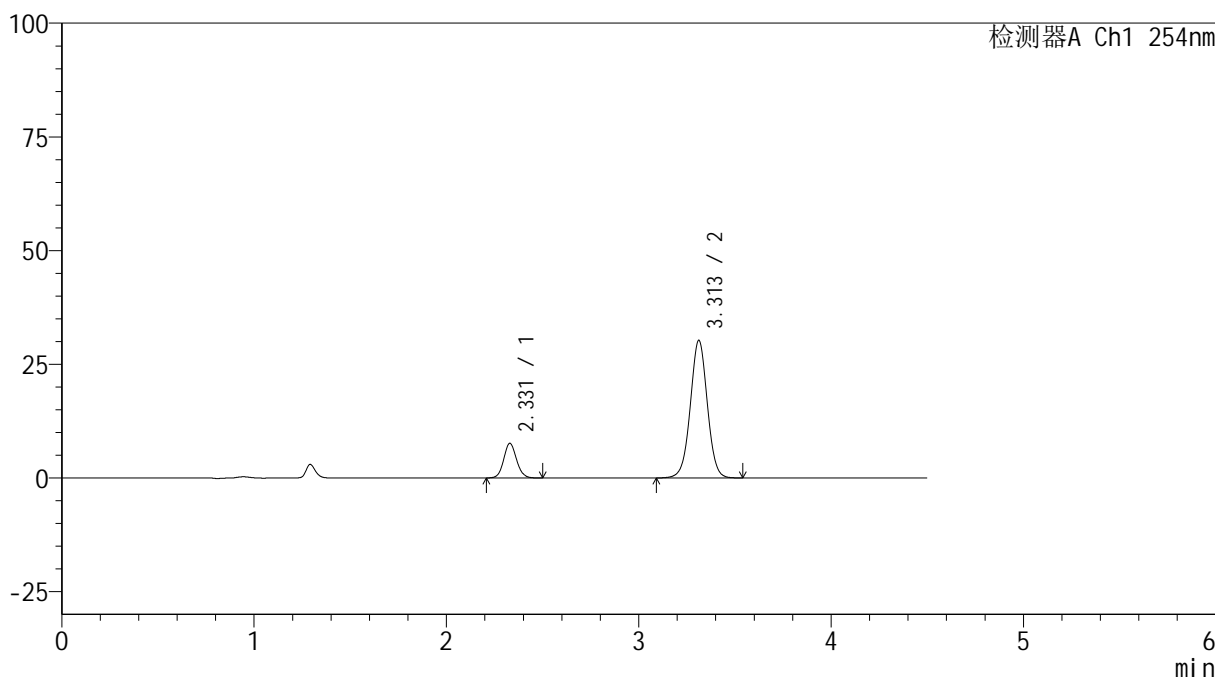
图37 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-38-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:38:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 35333  | 7624  | 15.960  | 5898       | 1.084 | --       |
| 2  | 3.313 | 186054 | 30258 | 84.040  | 6837       | 1.007 | 6.974    |
| 总计 |       | 221387 | 37882 | 100.000 |            |       |          |

图38 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1



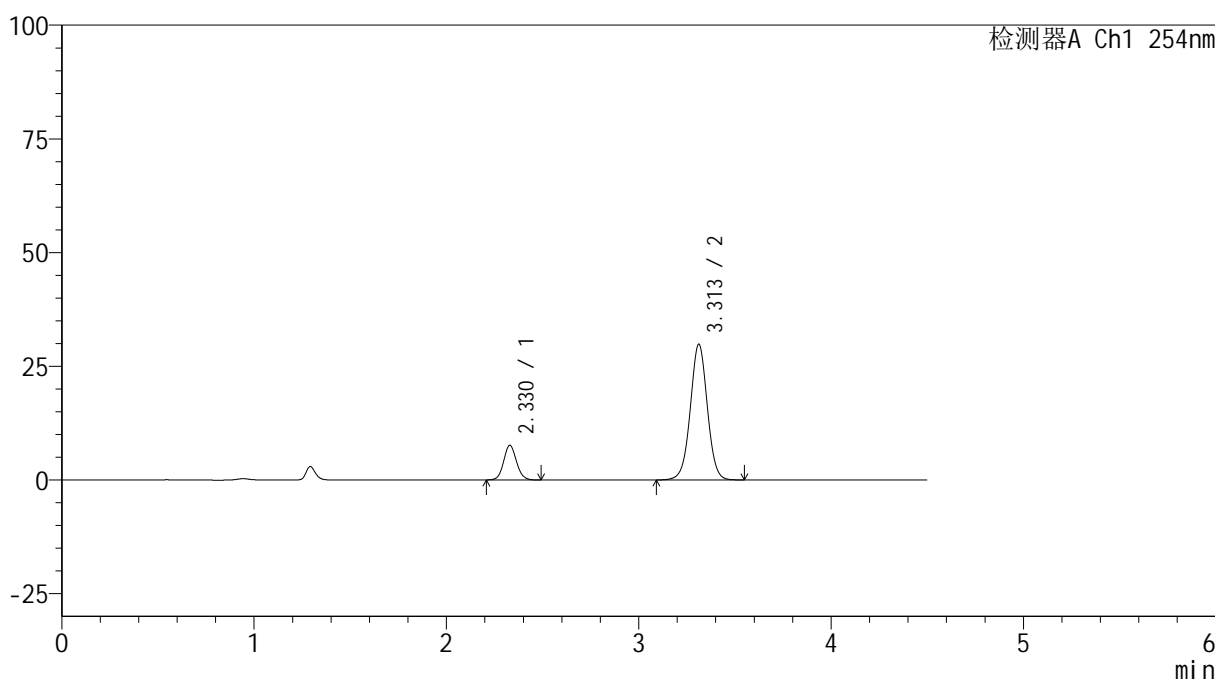
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-39-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 35186  | 7616  | 16.066  | 5902       | 1.081 | --       |
| 2  | 3.313 | 183828 | 29863 | 83.934  | 6831       | 1.007 | 6.975    |
| 总计 |       | 219014 | 37479 | 100.000 |            |       |          |

图39 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



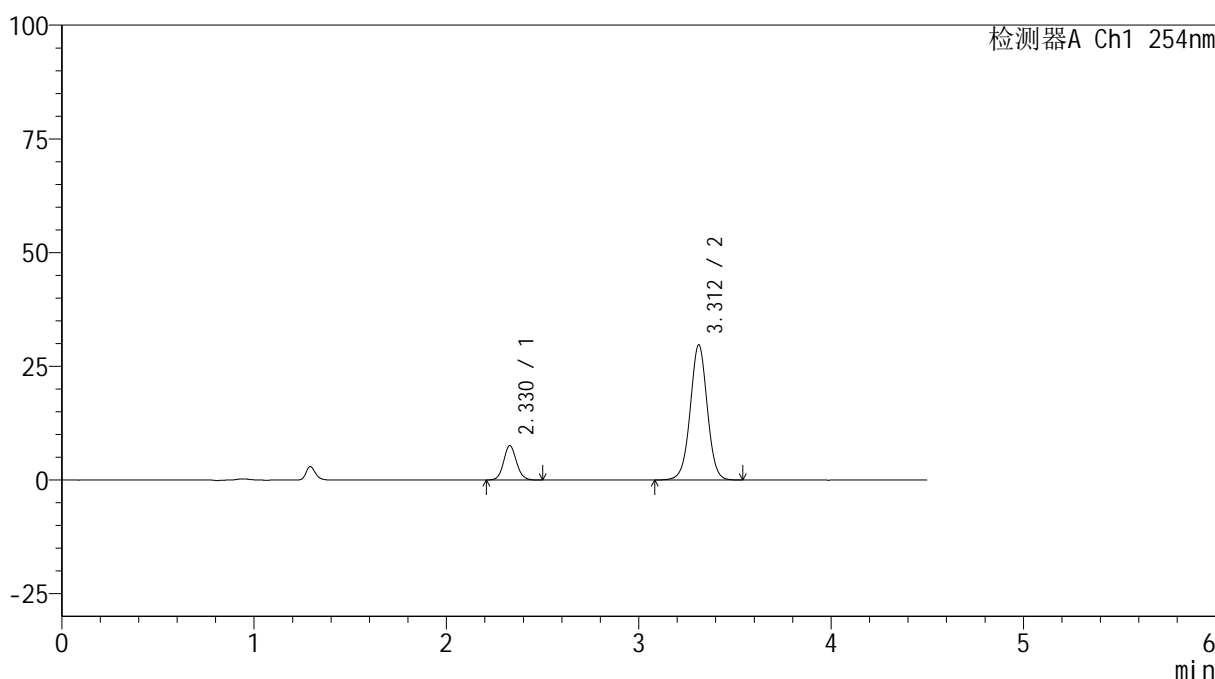
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-40-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:48:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 35025  | 7570  | 16.066  | 5901       | 1.079 | --       |
| 2  | 3.312 | 182977 | 29711 | 83.934  | 6837       | 1.005 | 6.975    |
| 总计 |       | 218003 | 37280 | 100.000 |            |       |          |

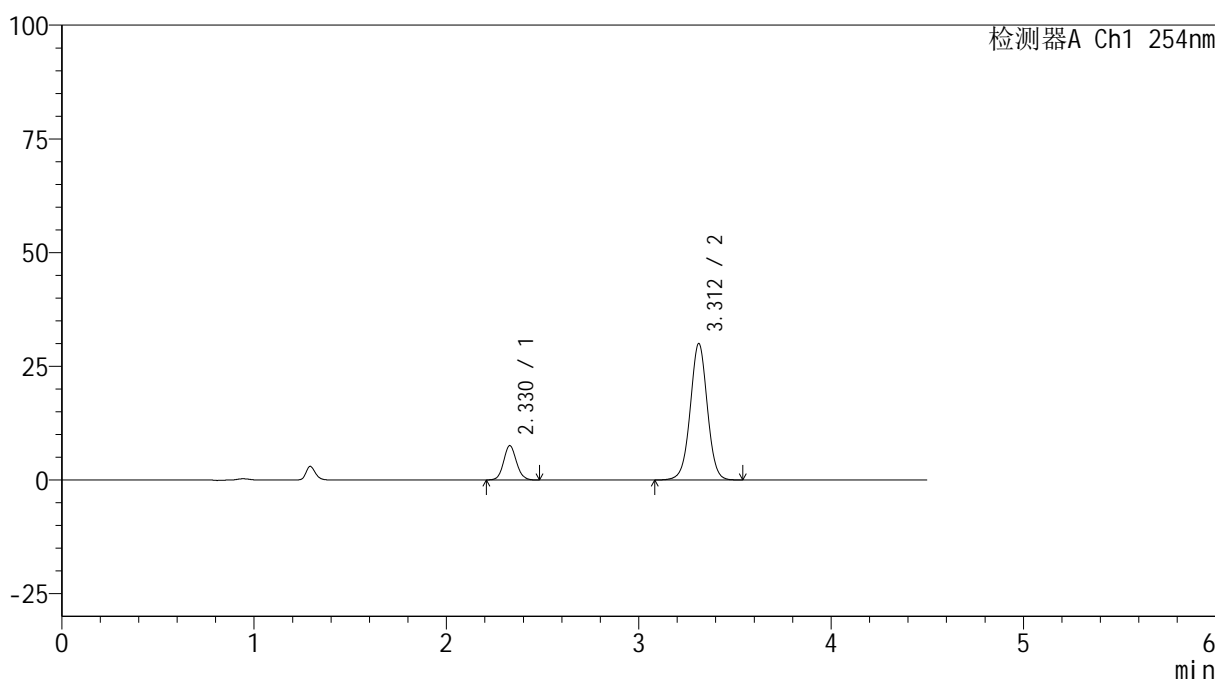
图40 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-41-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:53:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 35027  | 7561  | 15.929  | 5889       | 1.082 | --       |
| 2  | 3.312 | 184869 | 30008 | 84.071  | 6822       | 1.006 | 6.971    |
| 总计 |       | 219897 | 37569 | 100.000 |            |       |          |

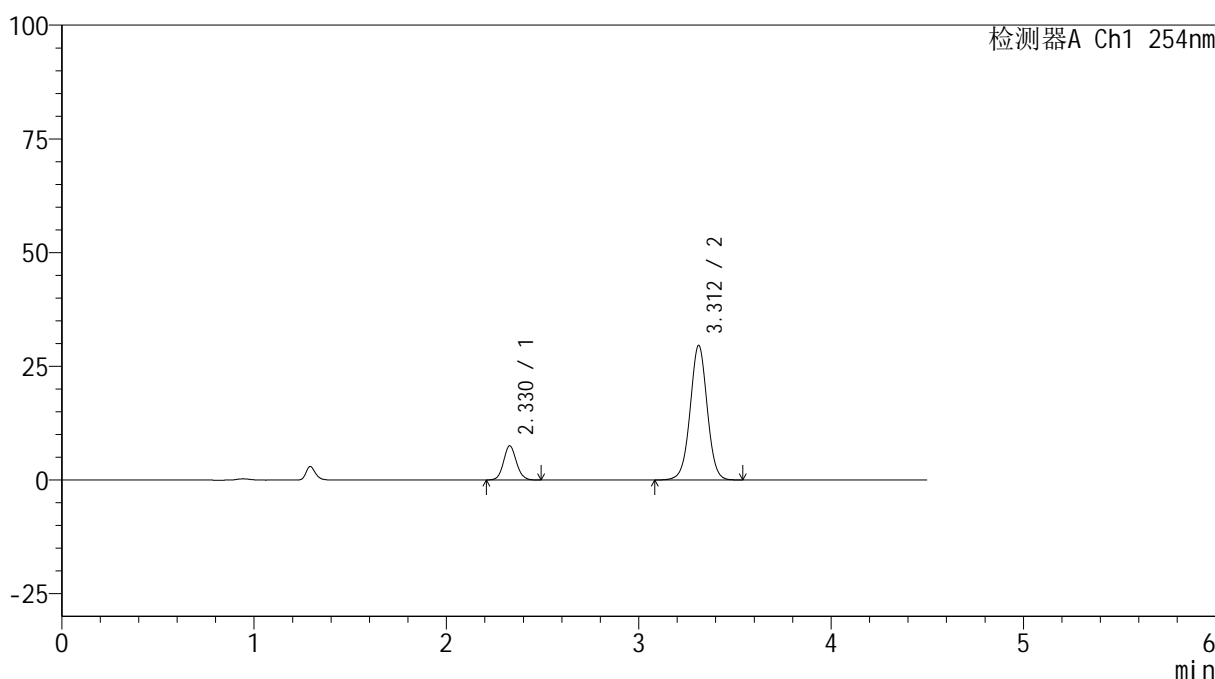
图41 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-42-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 15:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 34786  | 7513  | 16.011  | 5884       | 1.079 | --       |
| 2  | 3.312 | 182477 | 29590 | 83.989  | 6813       | 1.006 | 6.966    |
| 总计 |       | 217262 | 37103 | 100.000 |            |       |          |

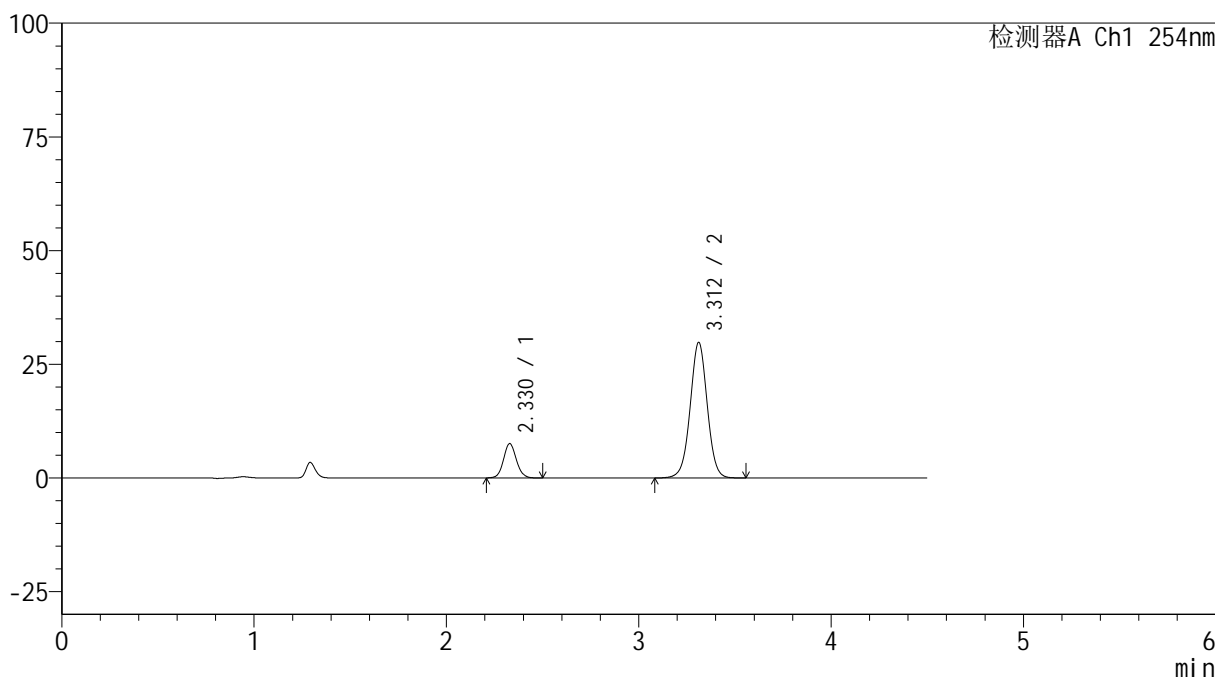
图42 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-43-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 35089  | 7564  | 16.009  | 5882       | 1.079 | --       |
| 2  | 3.312 | 184092 | 29812 | 83.991  | 6808       | 1.005 | 6.965    |
| 总计 |       | 219181 | 37375 | 100.000 |            |       |          |

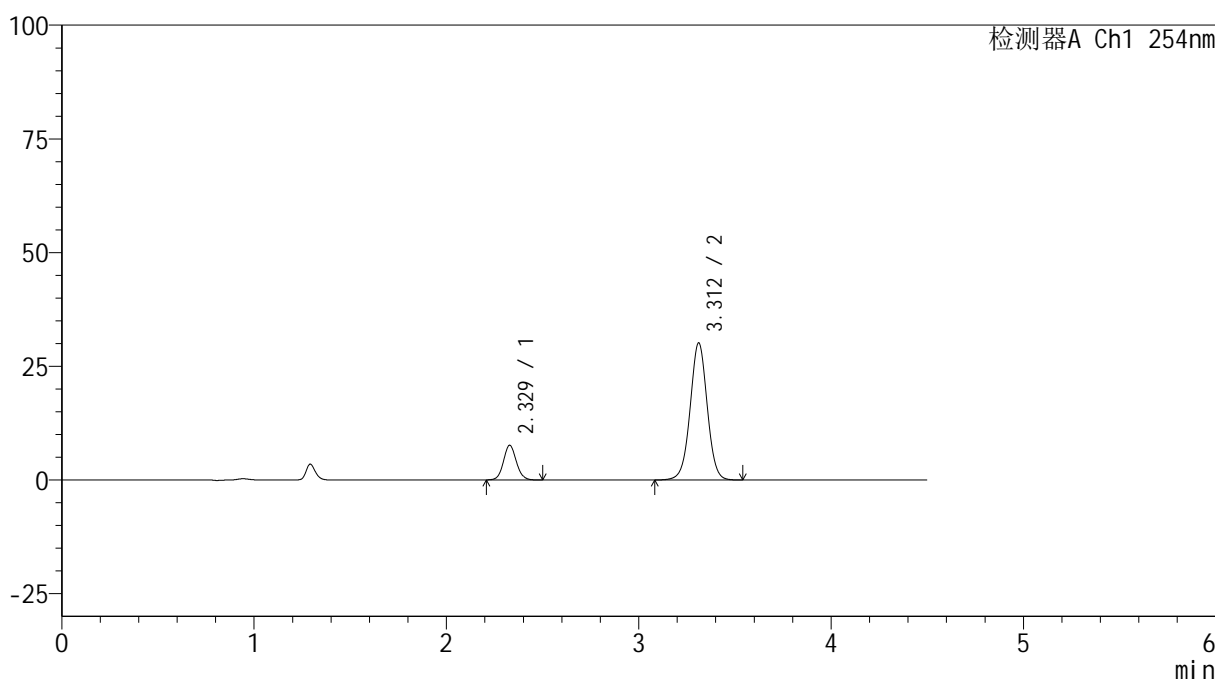
图43 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-44-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:07:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 35485  | 7633  | 16.019  | 5875       | 1.080 | --       |
| 2  | 3.312 | 186028 | 30137 | 83.981  | 6804       | 1.005 | 6.964    |
| 总计 |       | 221512 | 37771 | 100.000 |            |       |          |

图44 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



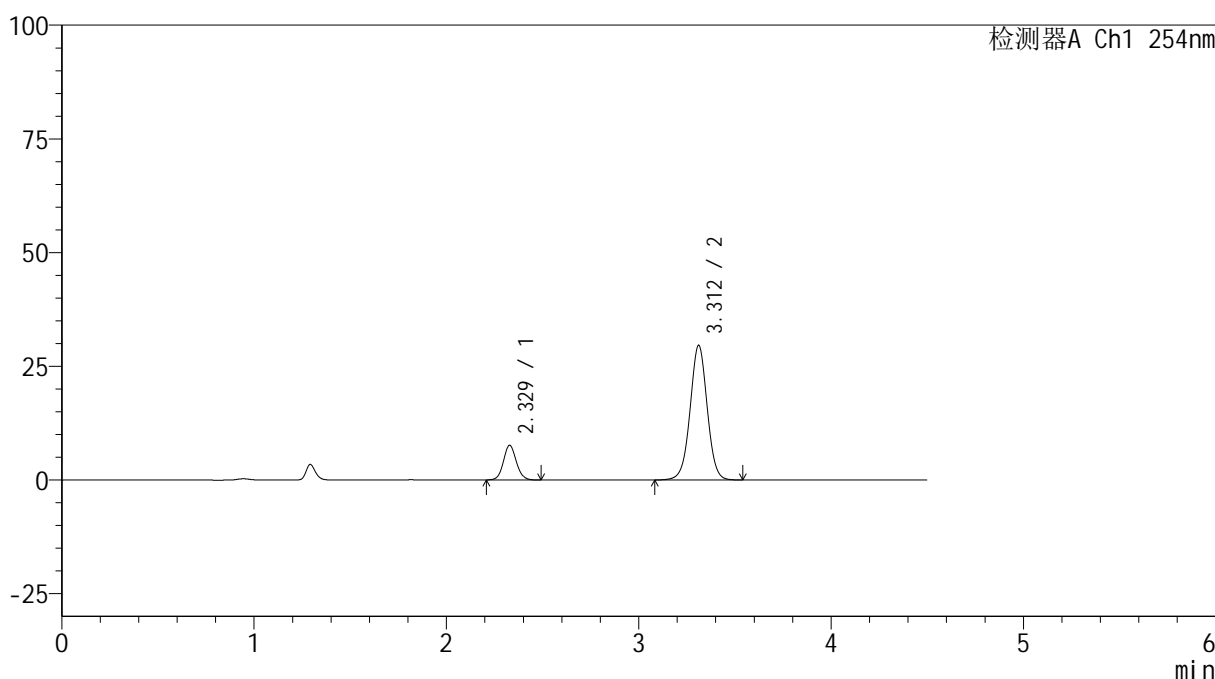
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-45-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:12:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 35413  | 7621  | 16.224  | 5855       | 1.077 | --       |
| 2  | 3.312 | 182863 | 29589 | 83.776  | 6787       | 1.004 | 6.954    |
| 总计 |       | 218276 | 37210 | 100.000 |            |       |          |

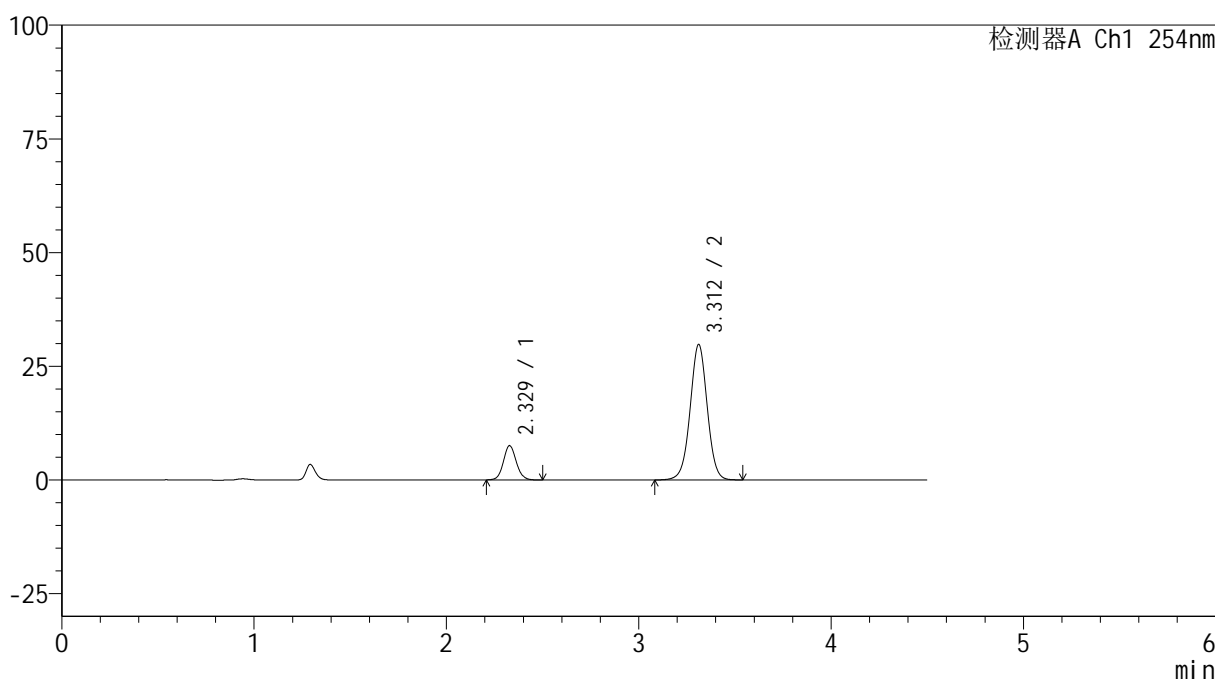
图45 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-46-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:17:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 35065  | 7538  | 16.000  | 5880       | 1.078 | --       |
| 2  | 3.312 | 184089 | 29780 | 84.000  | 6779       | 1.003 | 6.960    |
| 总计 |       | 219154 | 37318 | 100.000 |            |       |          |

图46 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1



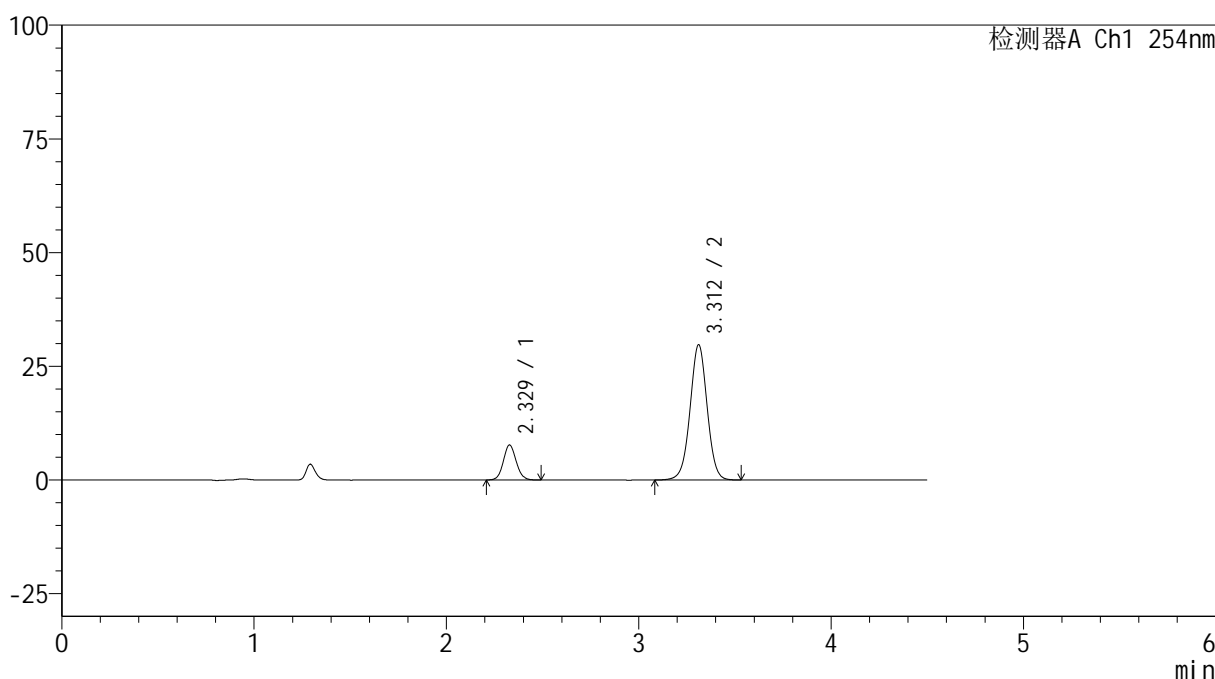
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-47-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:22:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 35786  | 7701  | 16.290  | 5851       | 1.078 | --       |
| 2  | 3.312 | 183891 | 29732 | 83.710  | 6772       | 1.002 | 6.951    |
| 总计 |       | 219678 | 37433 | 100.000 |            |       |          |

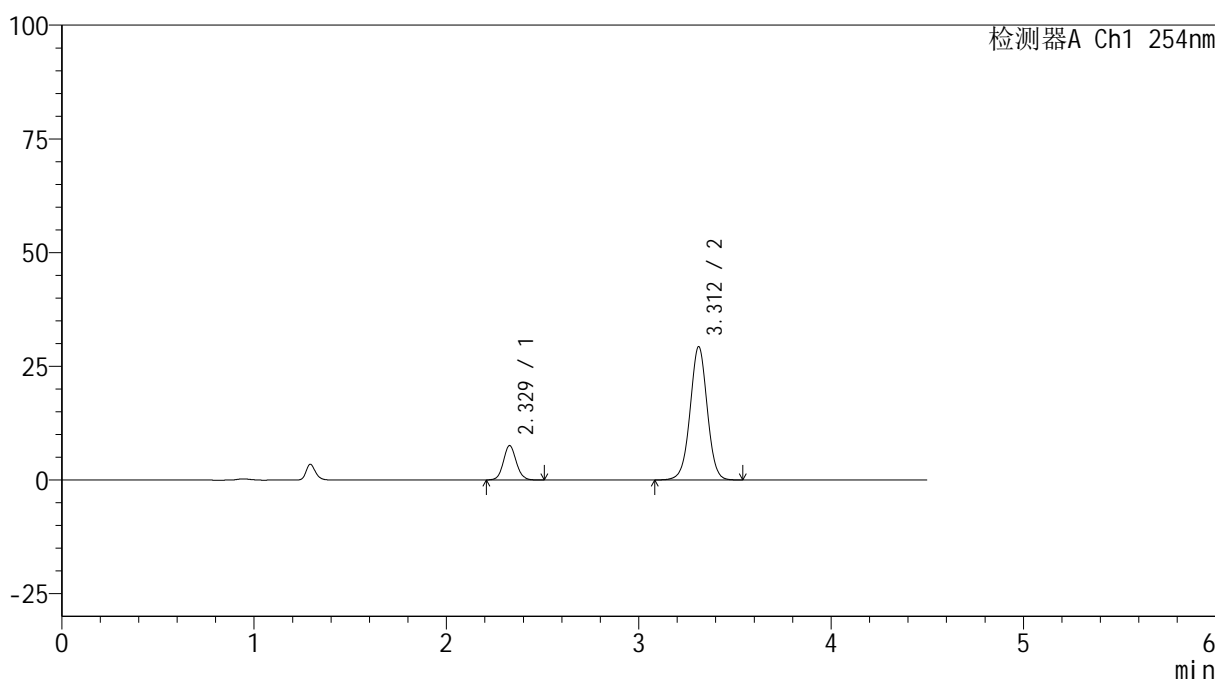
图47 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-48-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:27:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 35197  | 7558  | 16.261  | 5850       | 1.076 | --       |
| 2  | 3.312 | 181256 | 29303 | 83.739  | 6775       | 1.002 | 6.952    |
| 总计 |       | 216452 | 36861 | 100.000 |            |       |          |

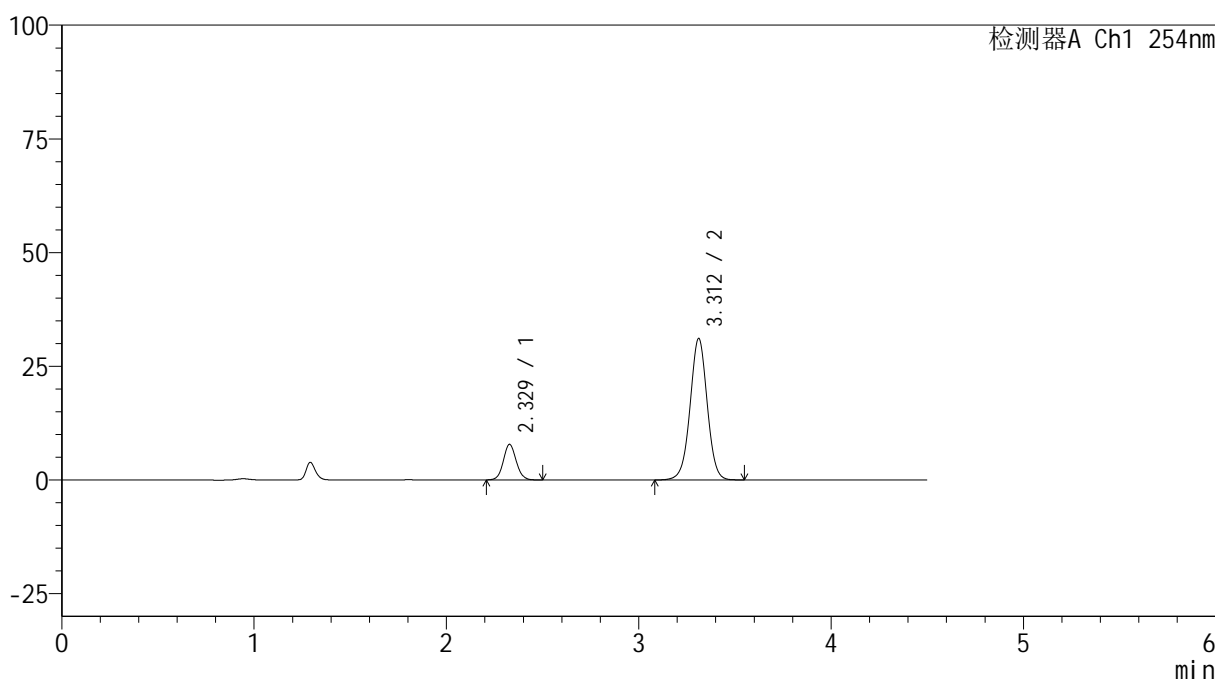
图48 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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-4119 - 7-4/7-49-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:32:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 36484  | 7824  | 15.936  | 5848       | 1.070 | --       |
| 2  | 3.312 | 192457 | 31097 | 84.064  | 6769       | 1.001 | 6.951    |
| 总计 |       | 228941 | 38922 | 100.000 |            |       |          |

图49 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



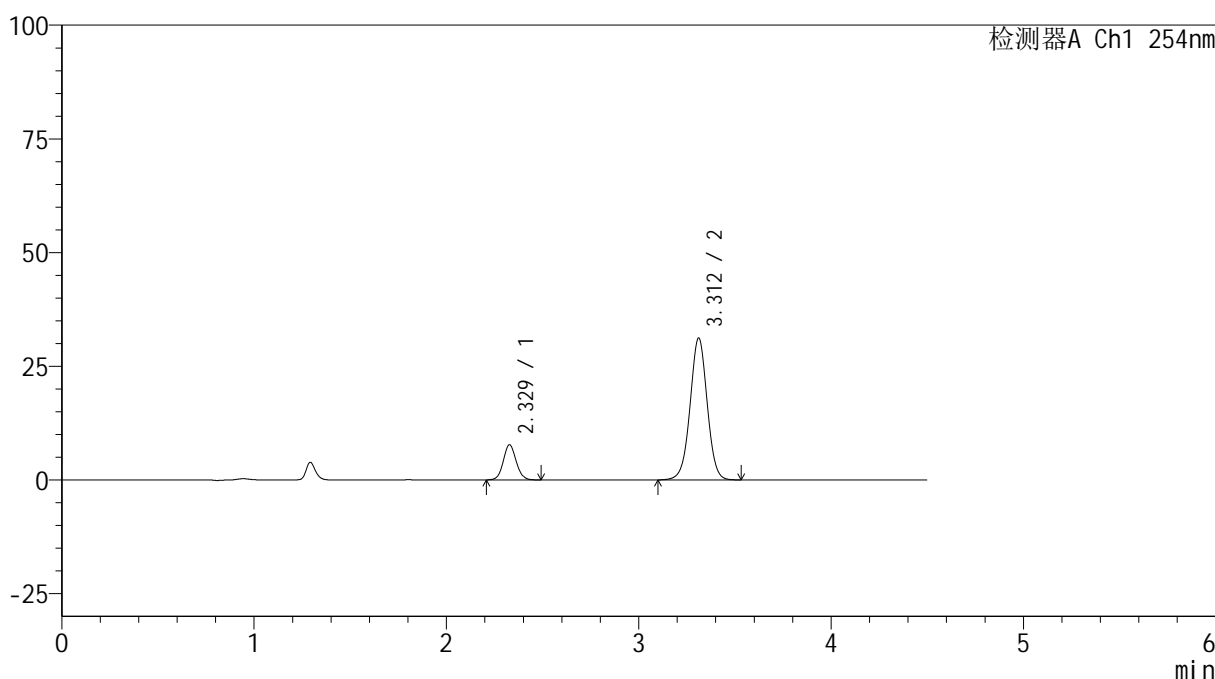
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-50-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:37:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 36052  | 7737  | 15.737  | 5837       | 1.071 | --       |
| 2  | 3.312 | 193030 | 31181 | 84.263  | 6757       | 1.001 | 6.946    |
| 总计 |       | 229082 | 38918 | 100.000 |            |       |          |

图50 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



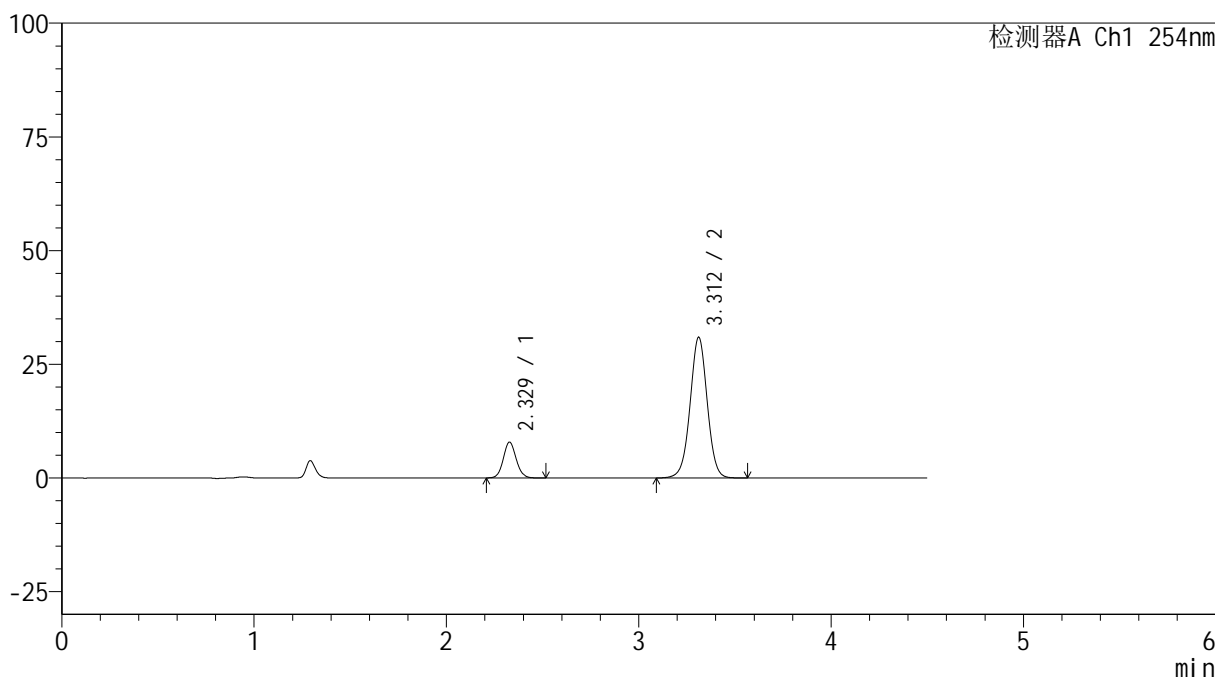
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-51-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:41:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.329 | 36635  | 7876  | 16.046  | 5850       | 1.078 | --       |
| 2  | 3.312 | 191679 | 30943 | 83.954  | 6751       | 1.001 | 6.948    |
| 总计 |       | 228314 | 38819 | 100.000 |            |       |          |

图51 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



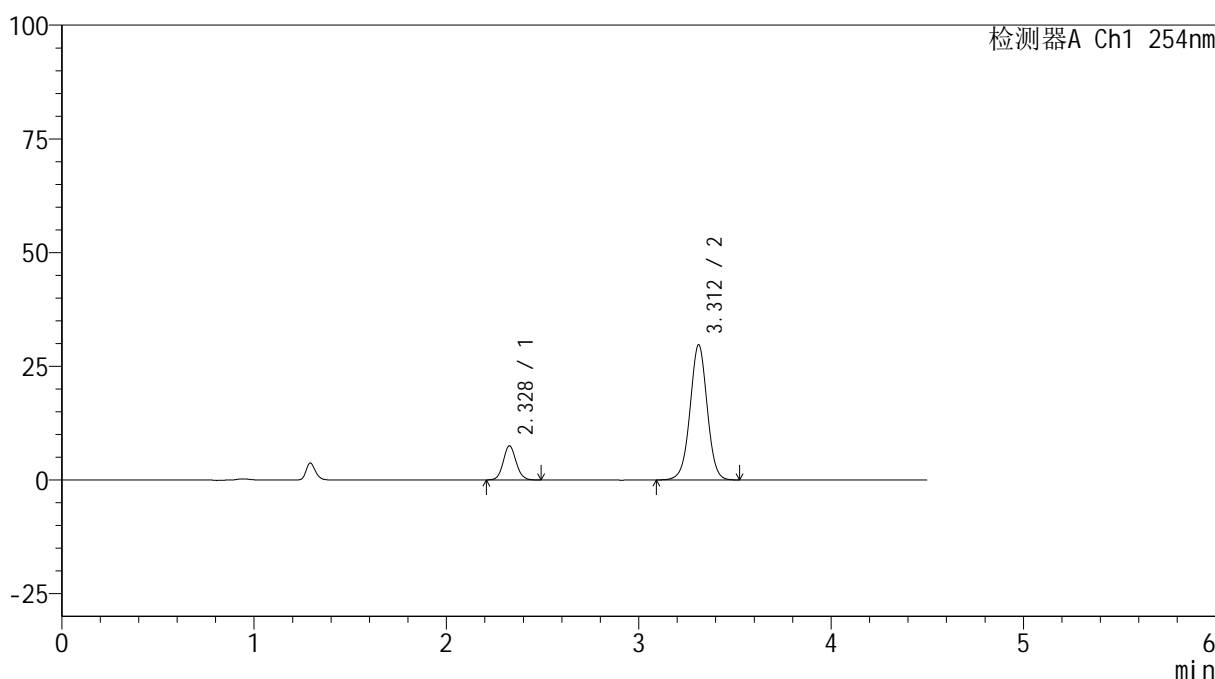
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-52-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:46:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.328 | 34975  | 7507  | 15.972  | 5842       | 1.076 | --       |
| 2  | 3.312 | 184003 | 29694 | 84.028  | 6739       | 1.000 | 6.944    |
| 总计 |       | 218978 | 37200 | 100.000 |            |       |          |

图52 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



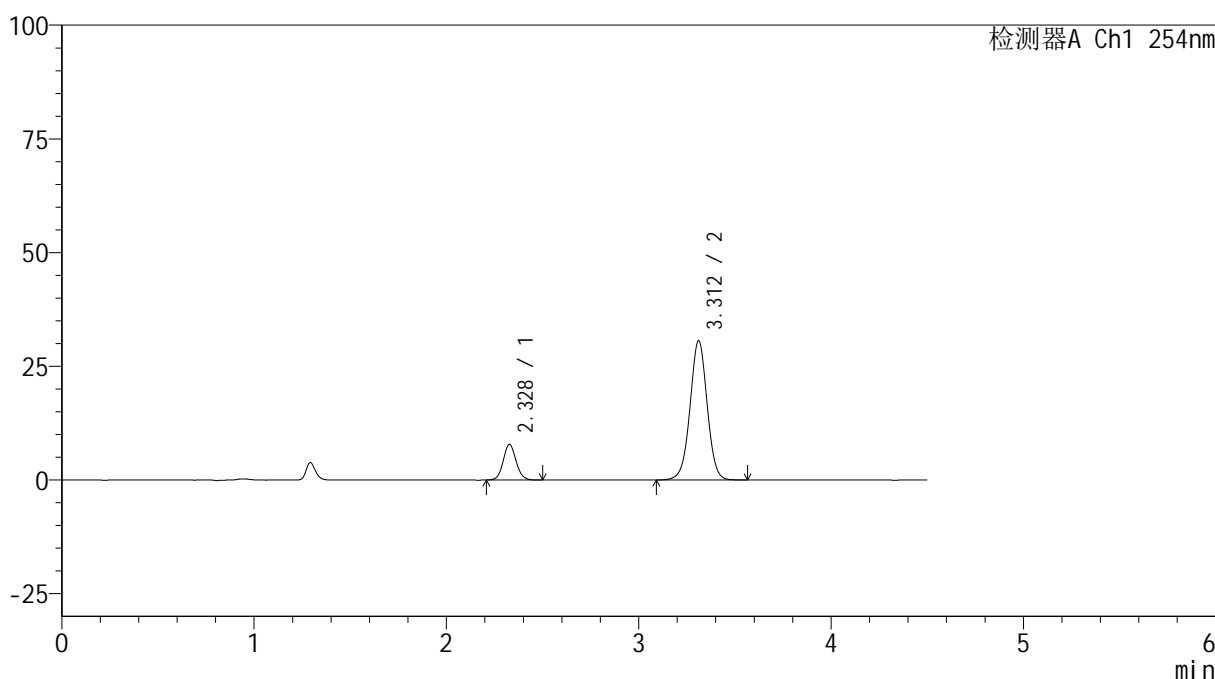
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-53-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:51:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.328 | 36489  | 7822  | 16.107  | 5835       | 1.073 | --       |
| 2  | 3.312 | 190054 | 30608 | 83.893  | 6726       | 1.000 | 6.939    |
| 总计 |       | 226544 | 38430 | 100.000 |            |       |          |

图53 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



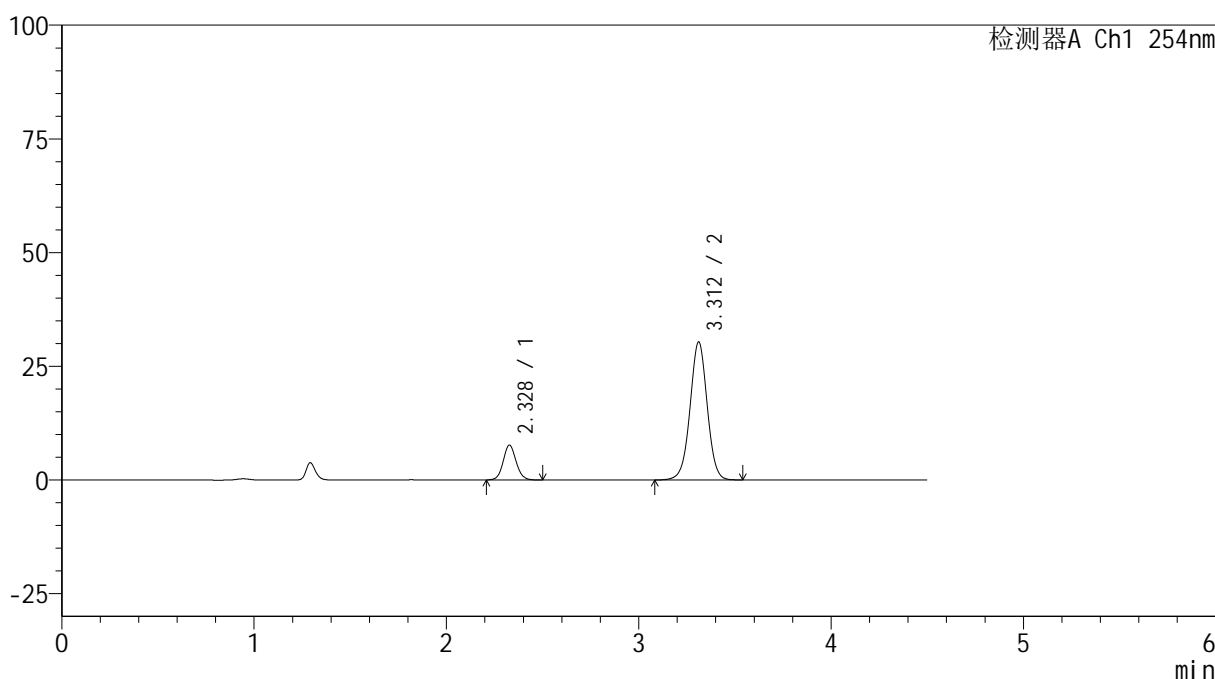
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-54-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 16:56:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.328 | 35723  | 7654  | 15.947  | 5832       | 1.075 | --       |
| 2  | 3.312 | 188284 | 30326 | 84.053  | 6728       | 1.000 | 6.940    |
| 总计 |       | 224006 | 37980 | 100.000 |            |       |          |

图54 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



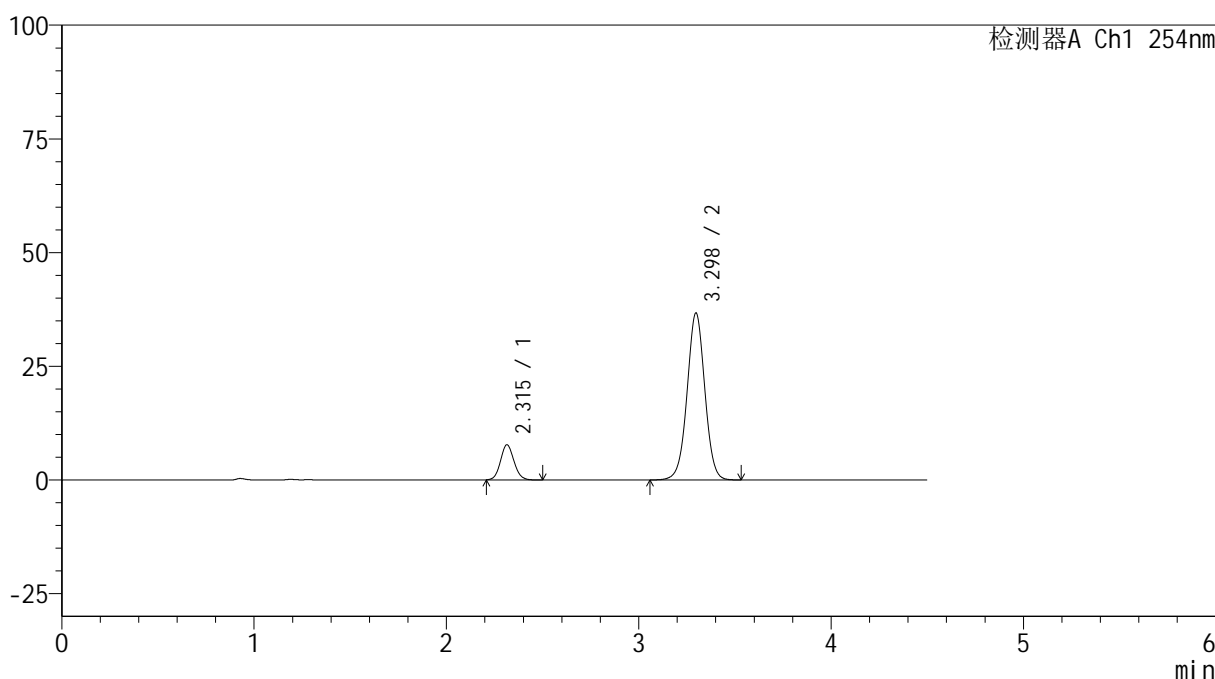
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-55-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 17:01:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:14:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 37476  | 7712  | 13.737  | 5264       | 1.088 | --       |
| 2  | 3.298 | 235336 | 36716 | 86.263  | 6239       | 1.006 | 6.668    |
| 总计 |       | 272812 | 44428 | 100.000 |            |       |          |

图55 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



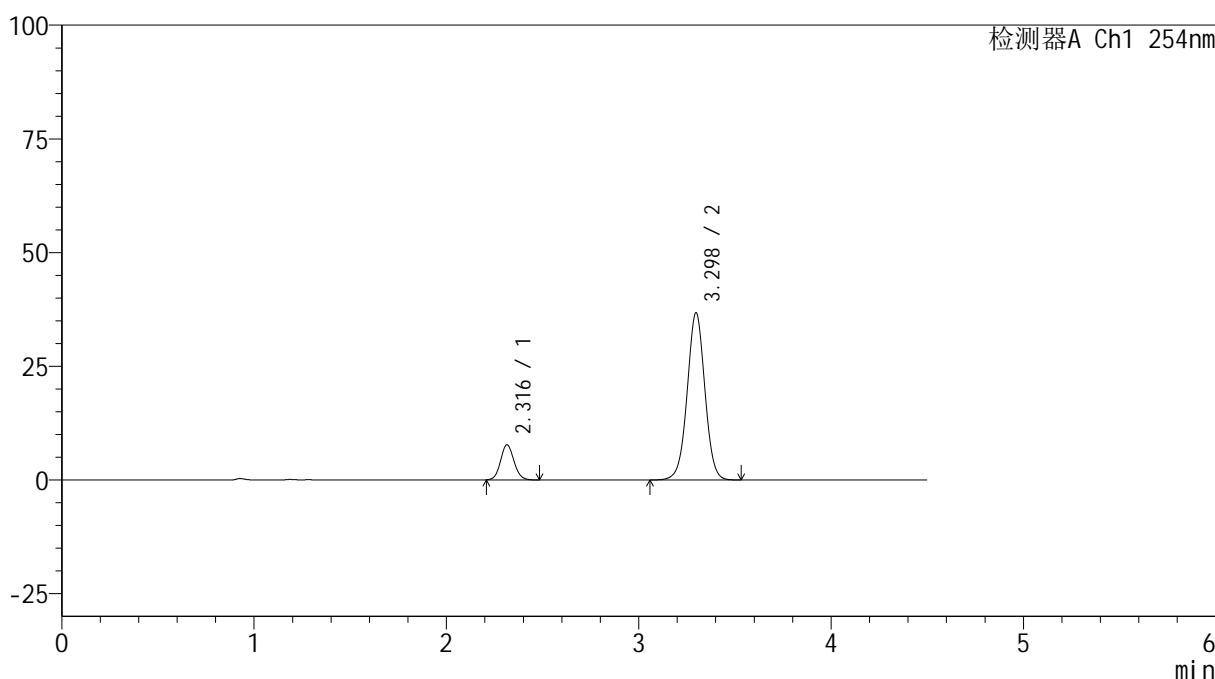
# SMF-4119

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 7-4/7-56-3 - zzp-24102401p-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241026-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/26 17:06:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/28 08:15:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.316 | 37453  | 7714  | 13.723  | 5274       | 1.089 | --       |
| 2  | 3.298 | 235476 | 36746 | 86.277  | 6252       | 1.005 | 6.675    |
| 总计 |       | 272929 | 44460 | 100.000 |            |       |          |

图56 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2