



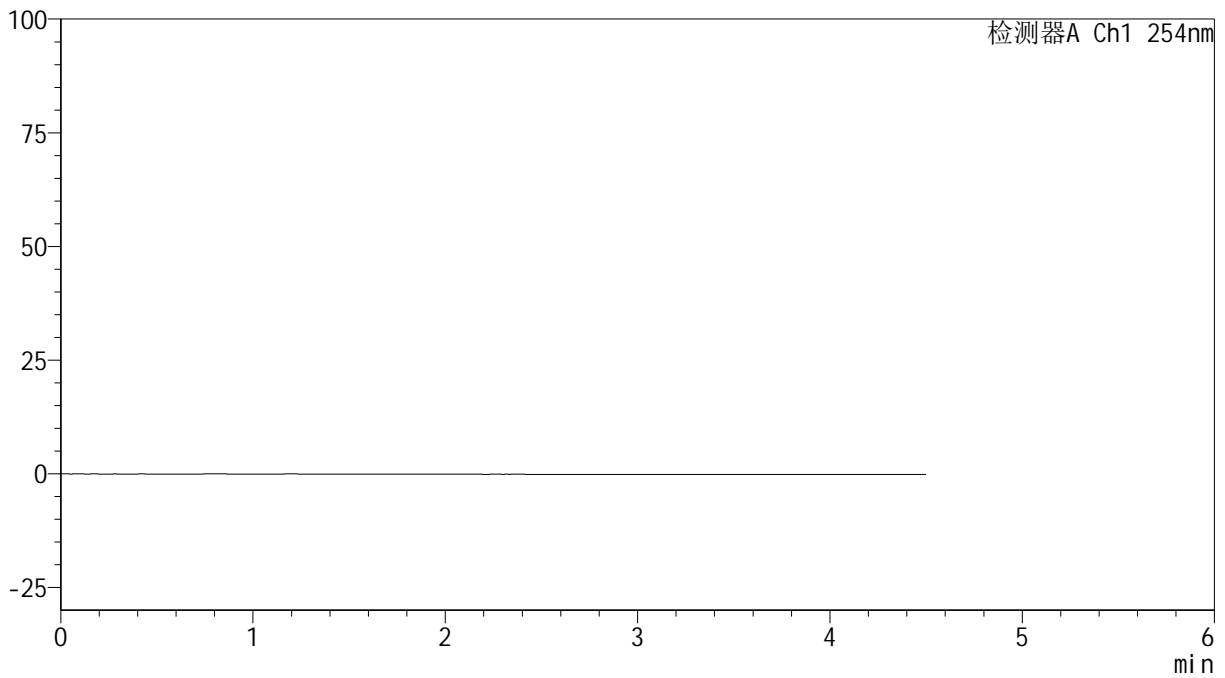
# SMF-4119

### <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



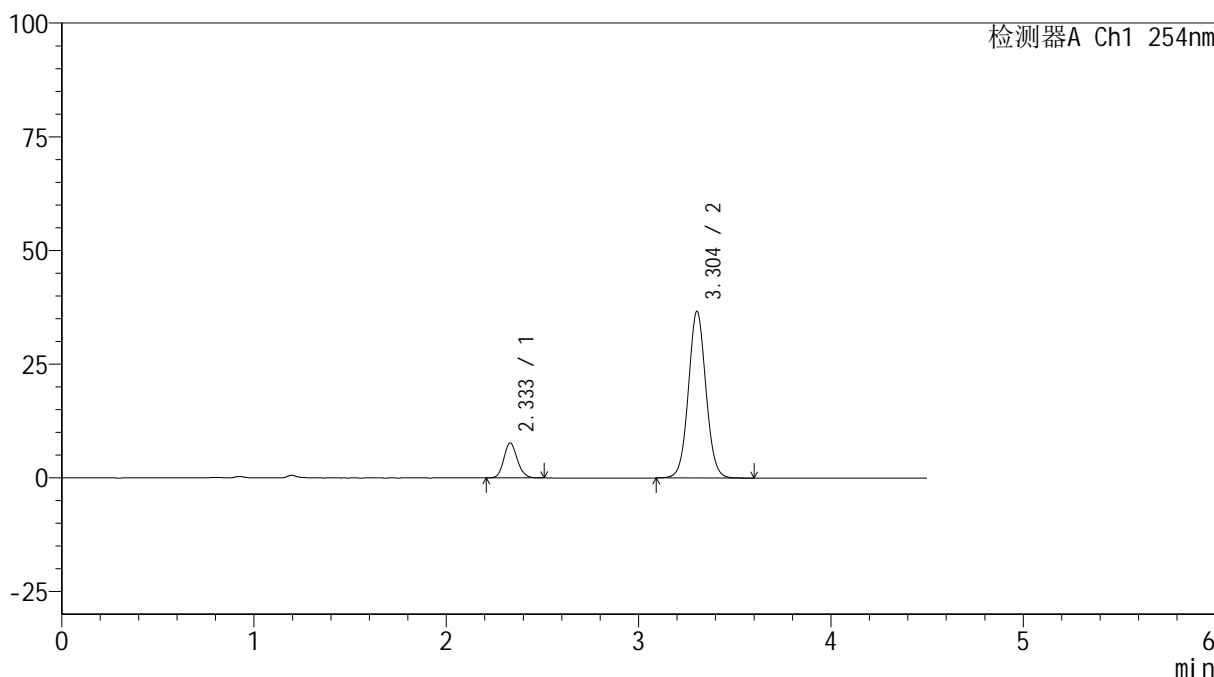
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-2-4 - 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 μl      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)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

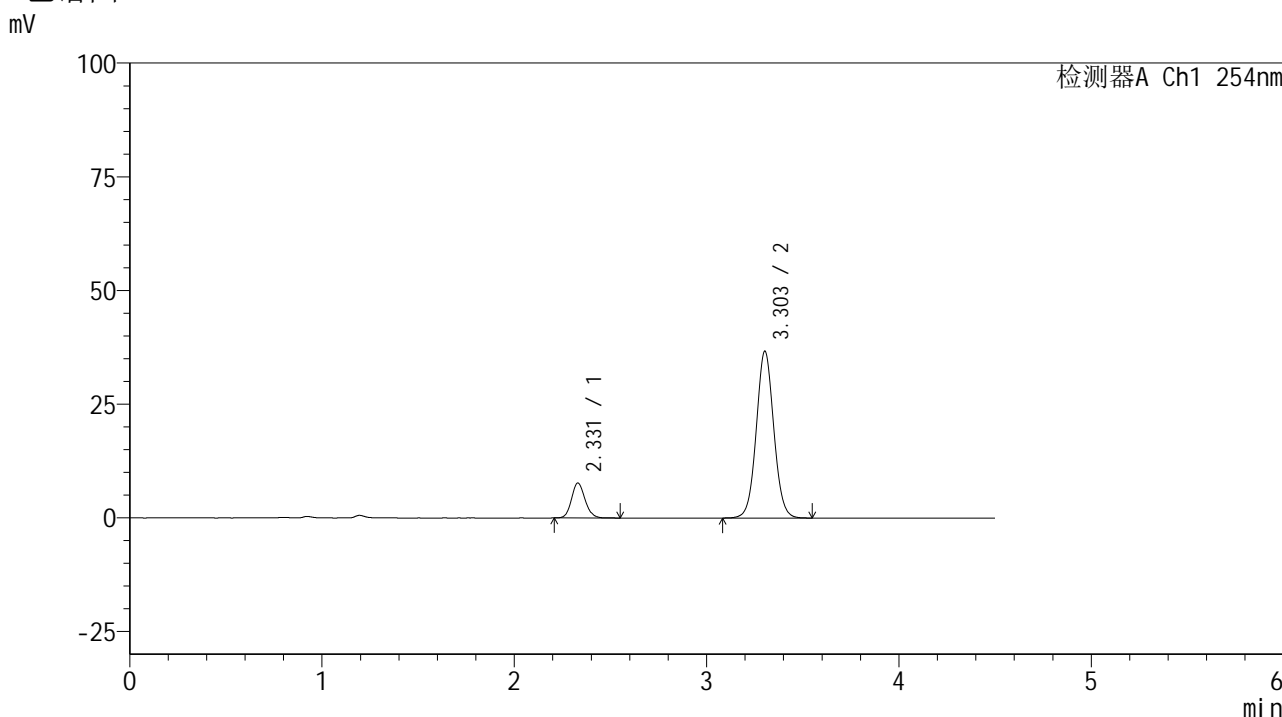
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.333 | 37434  | 7657  | 13.874  | 5328       | 1.121 | --       |
| 2  | 3.304 | 232381 | 36674 | 86.126  | 6405       | 1.050 | 6.631    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-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>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

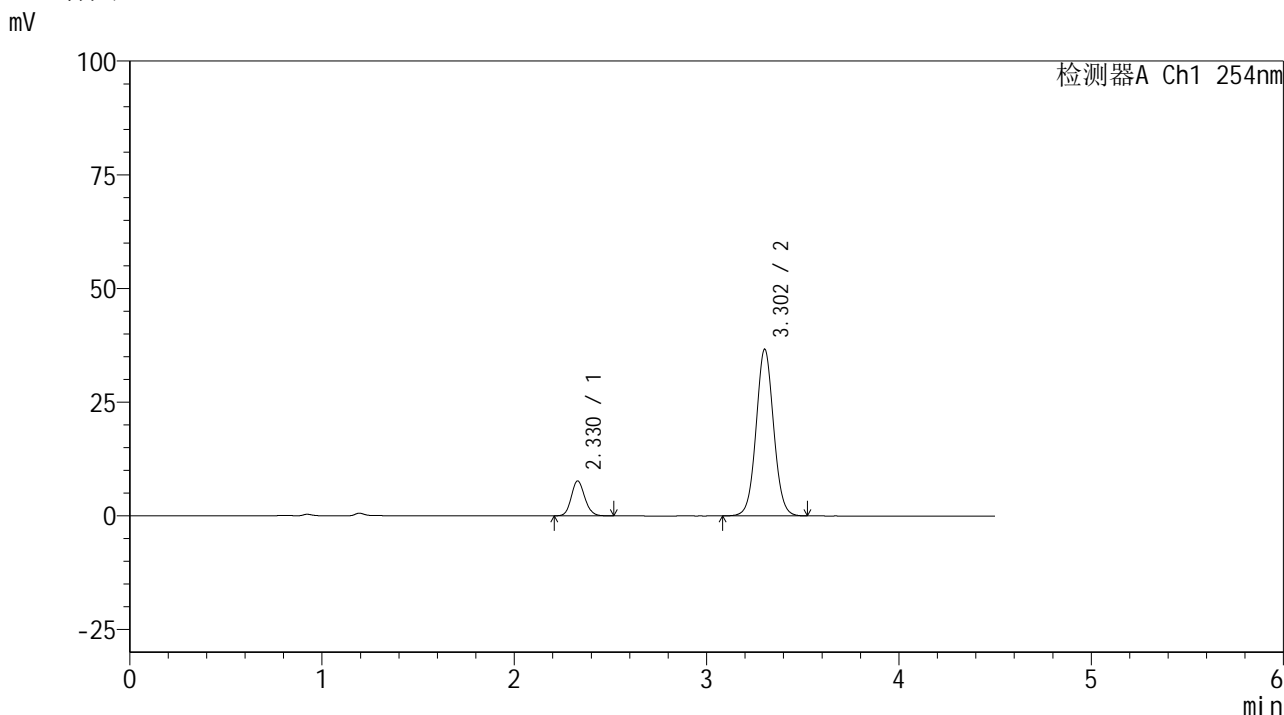
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.331 | 37541  | 7687  | 13.912  | 5311       | 1.123 | --       |
| 2  | 3.303 | 232305 | 36658 | 86.088  | 6411       | 1.049 | 6.635    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-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>



<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



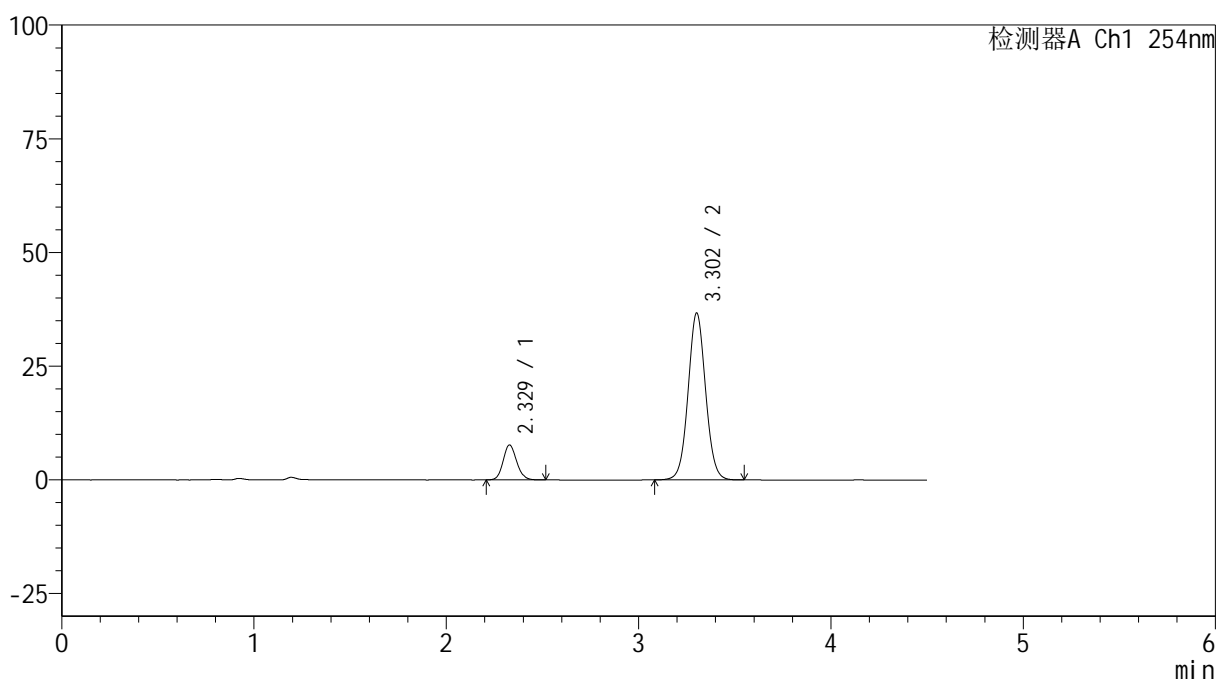
# SMF-4119

## <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



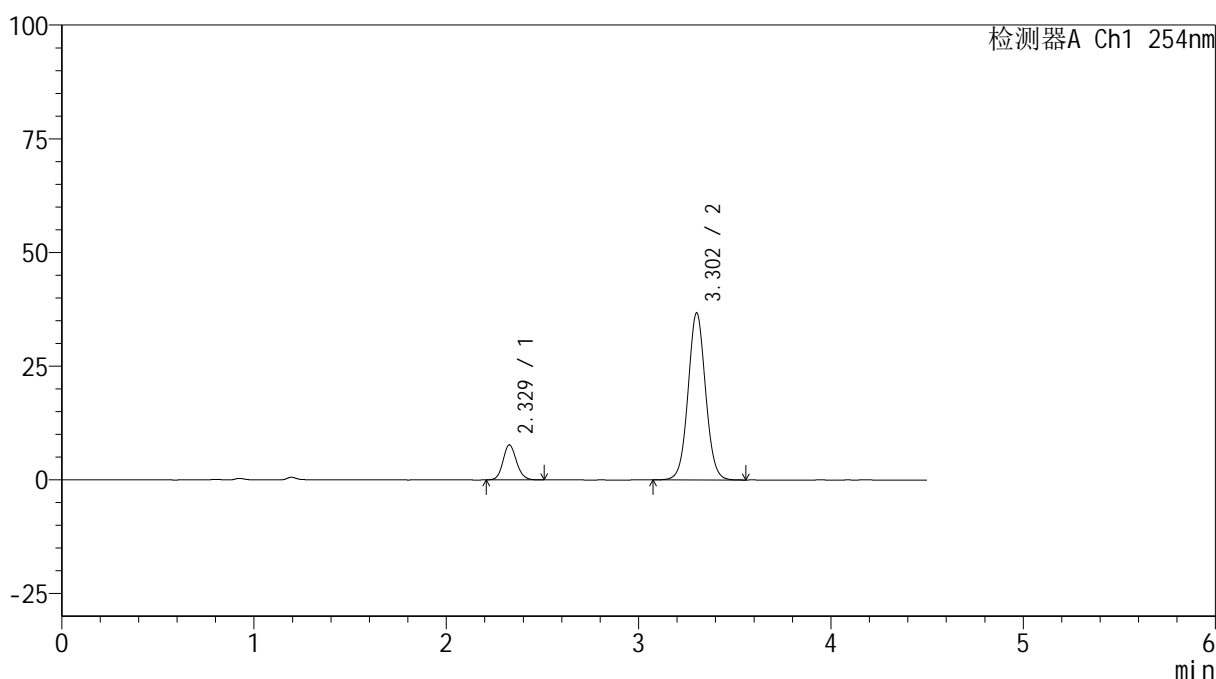
# SMF-4119

## <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 |            |       |          |

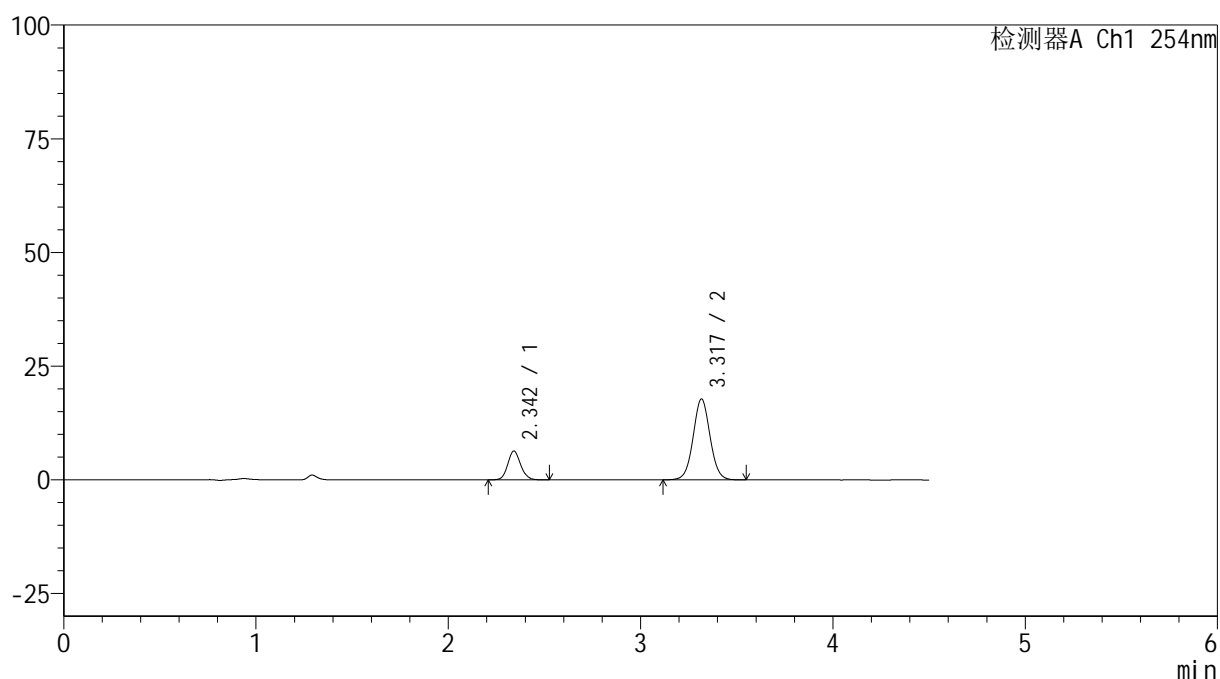
图6 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 7-4/7-7-3 - 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  $\mu$ l 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)

## &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  | 2.342 | 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



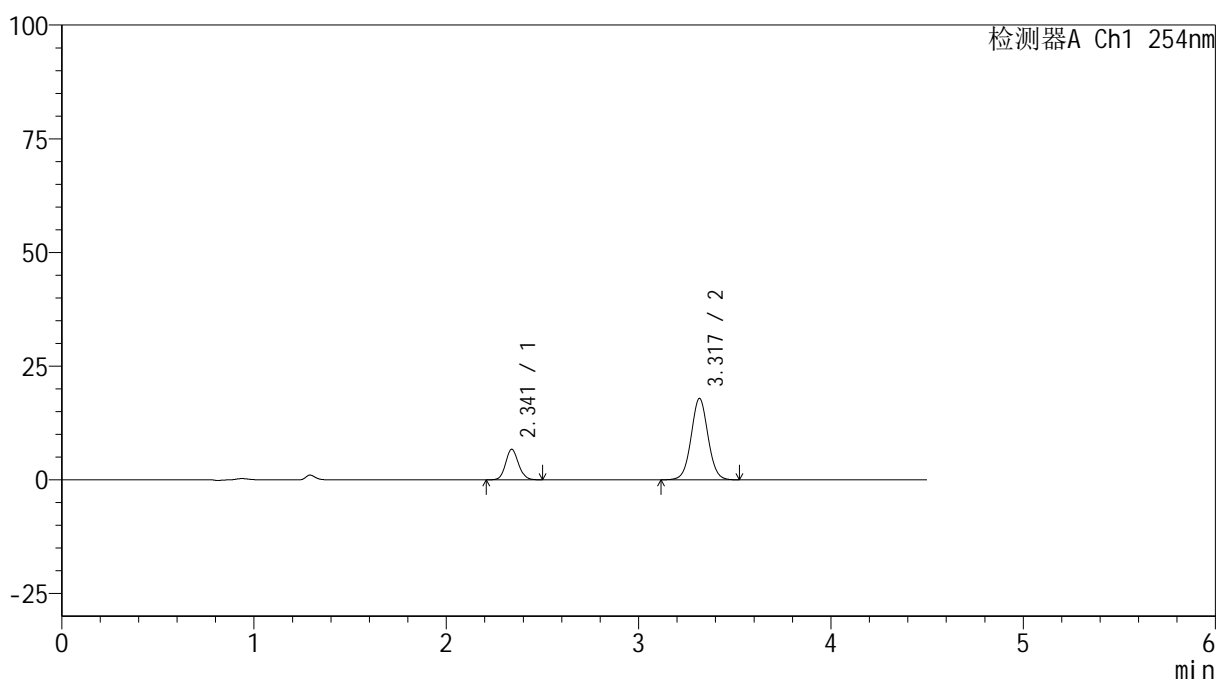
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-8-3 - 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 μl      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)

## <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  | 2.341 | 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



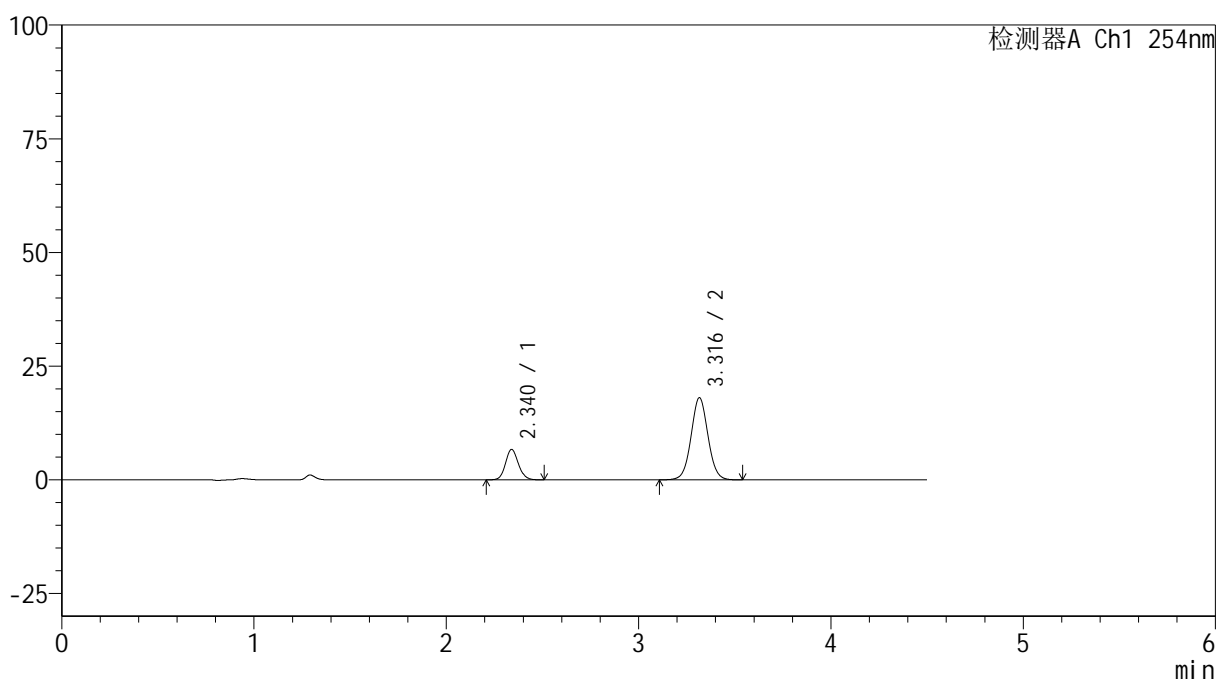
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-9-3 - 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 μl      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)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 254nm

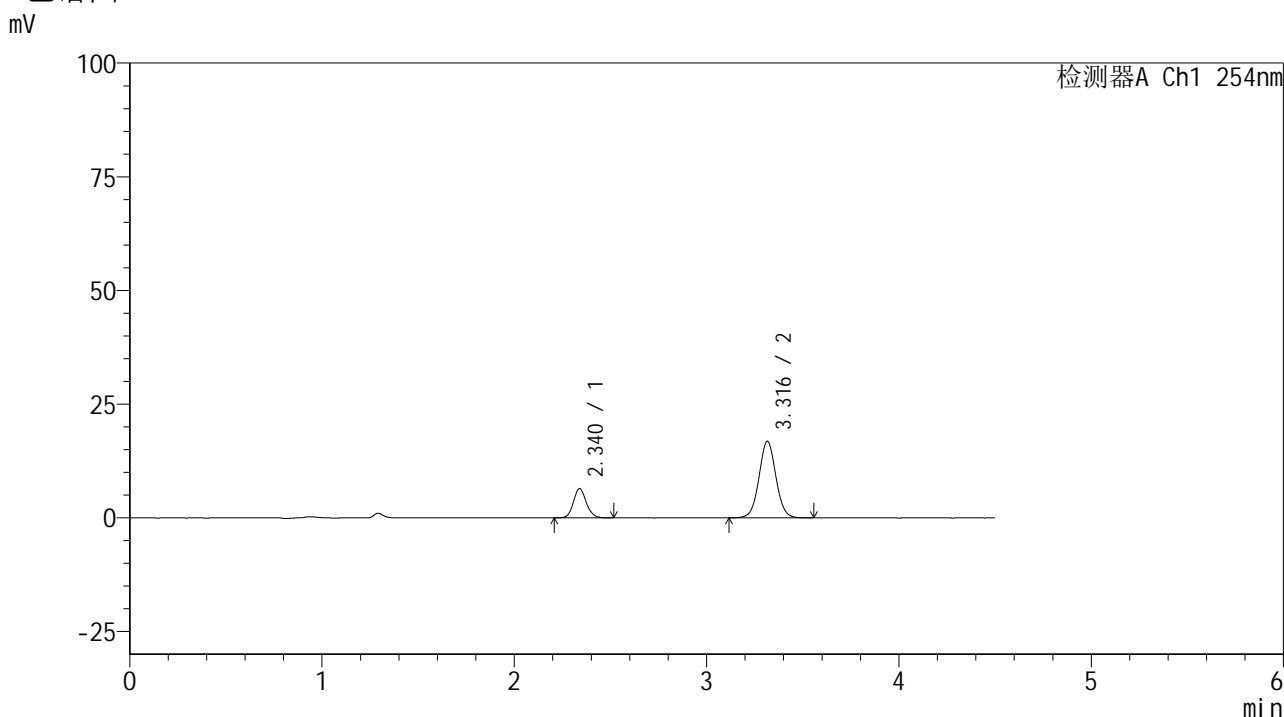
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 31102  | 6688  | 21.963  | 5910       | 1.107 | --       |
| 2  | 3.316 | 110510 | 18016 | 78.037  | 6939       | 1.038 | 6.948    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-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 - 7-4/7-10-3 - 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 μl      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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

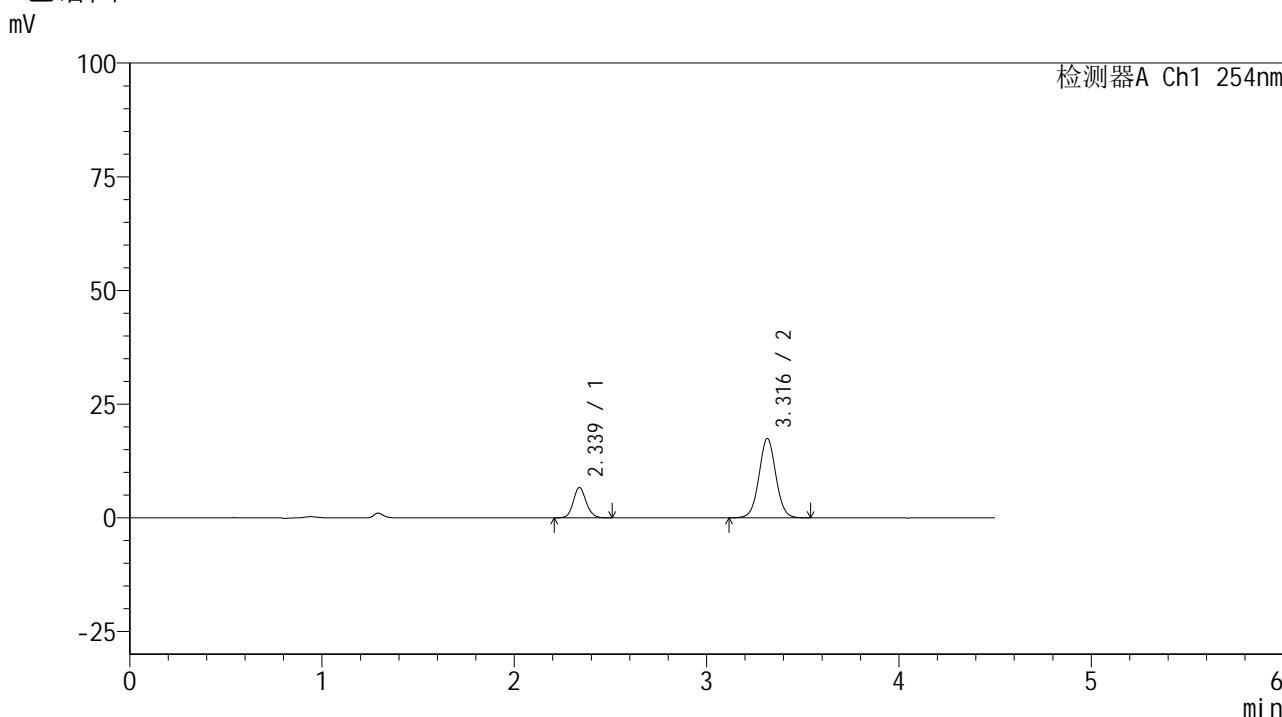
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.340 | 29878  | 6430  | 22.477  | 5940       | 1.116 | --       |
| 2  | 3.316 | 103049 | 16817 | 77.523  | 6931       | 1.035 | 6.956    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-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 - 7-4/7-11-3 - 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 μl      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)

<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  | 2.339 | 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 |            |       |          |

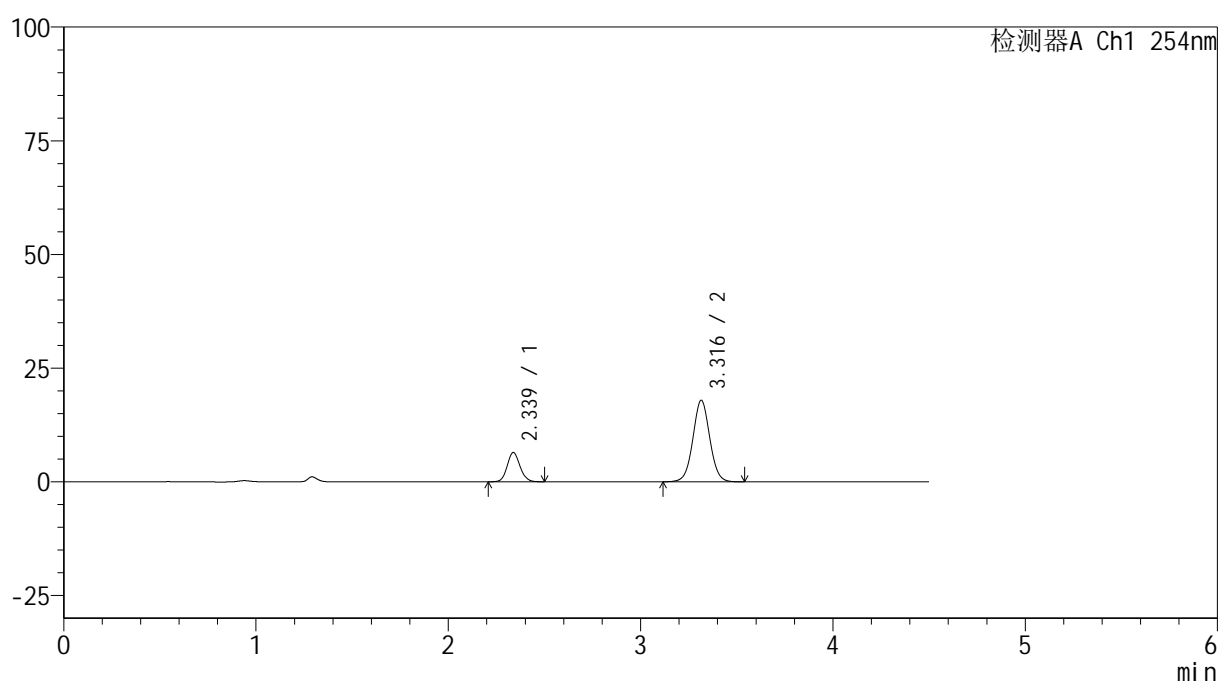
图11 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-4/7-12-3 - 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  $\mu$ l 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)

## &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 | 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



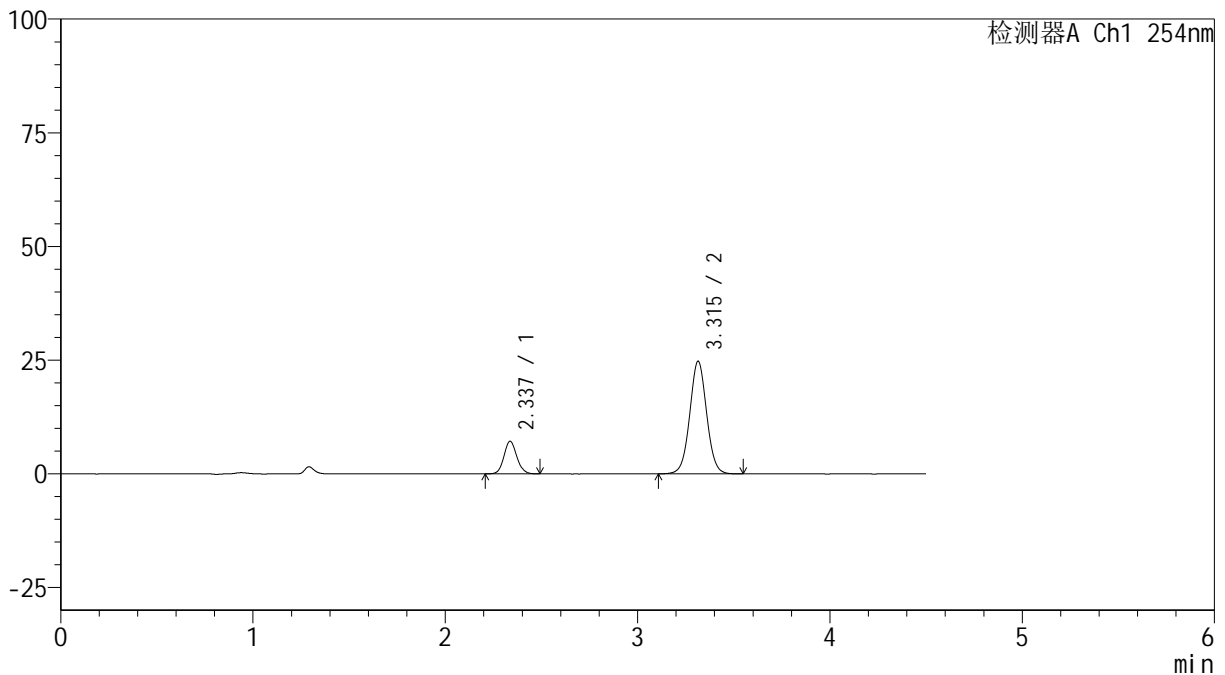
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-13-3 - 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



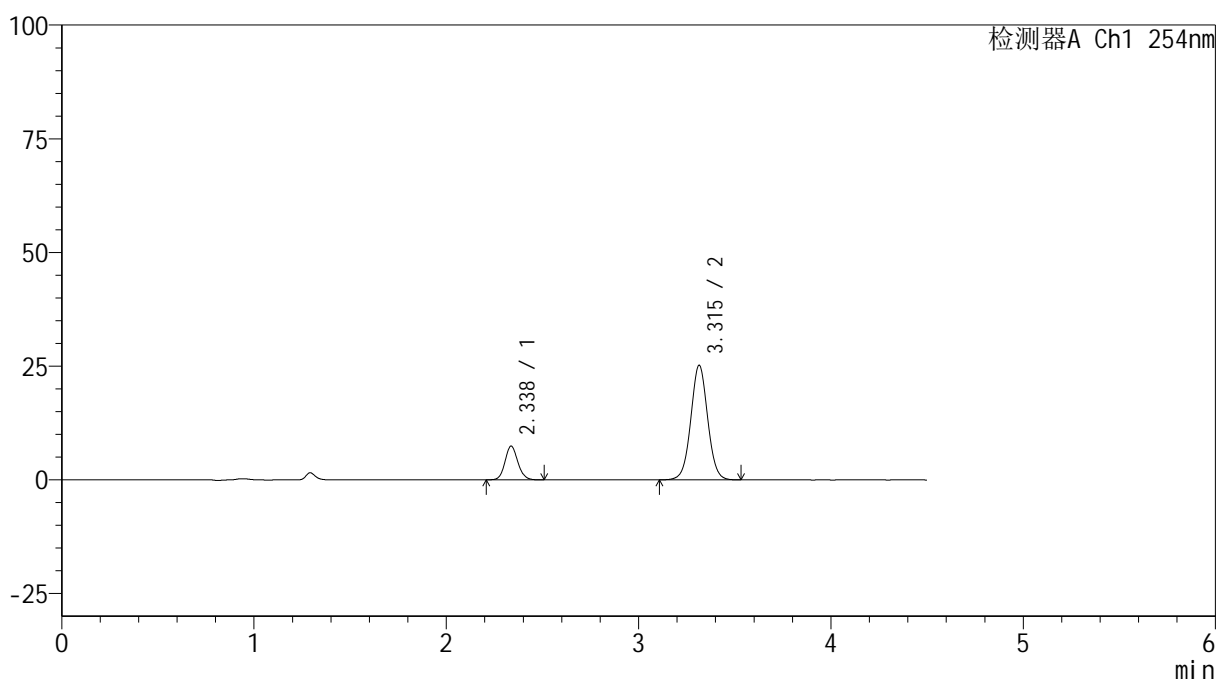
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-14-3 - 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 μl      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)

## <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  | 2.338 | 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 |            |       |          |

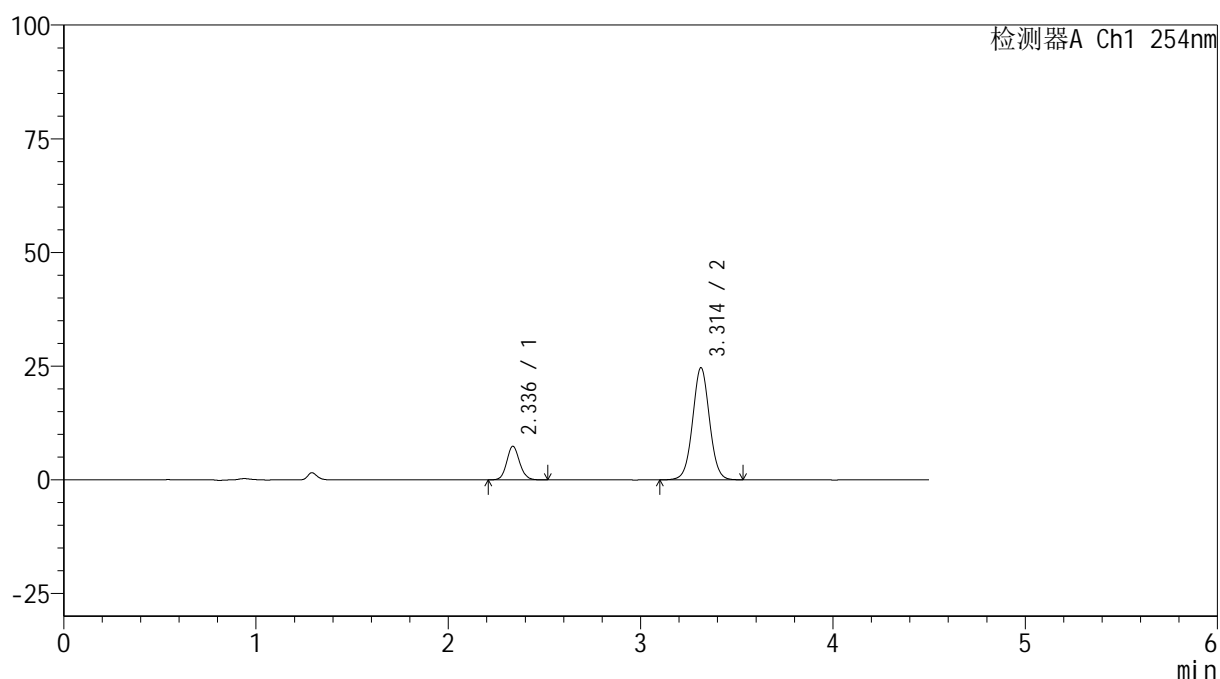
图14 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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



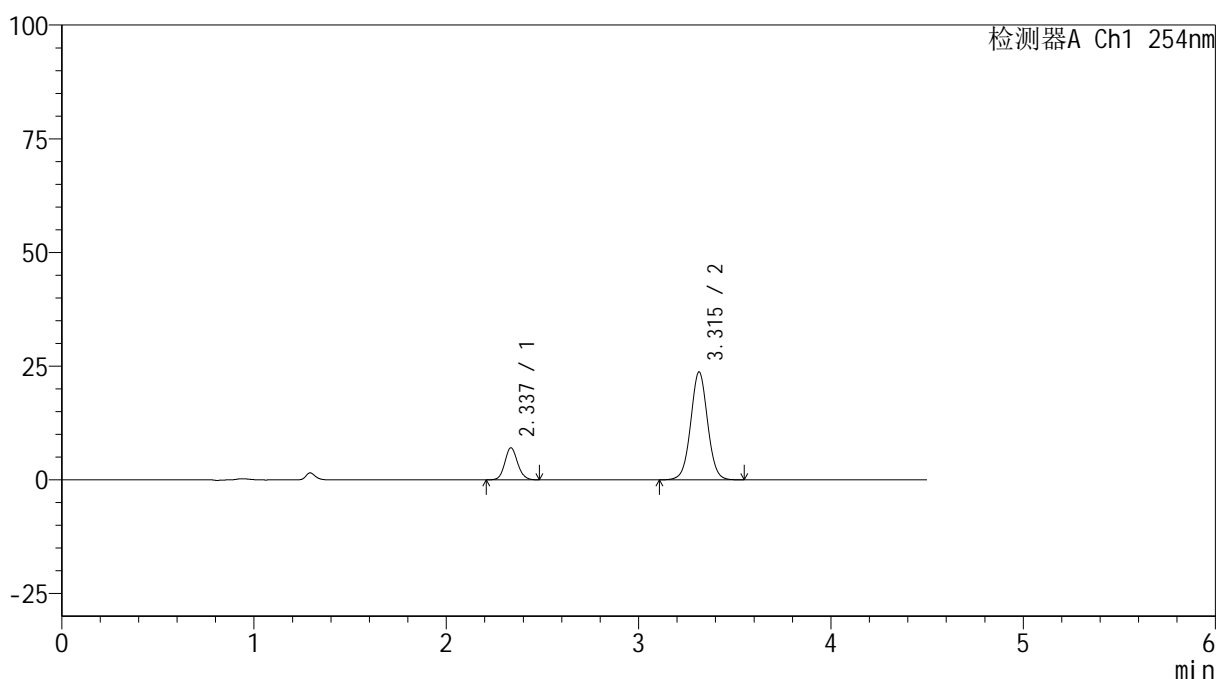
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-16-3 - 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>

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 | 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



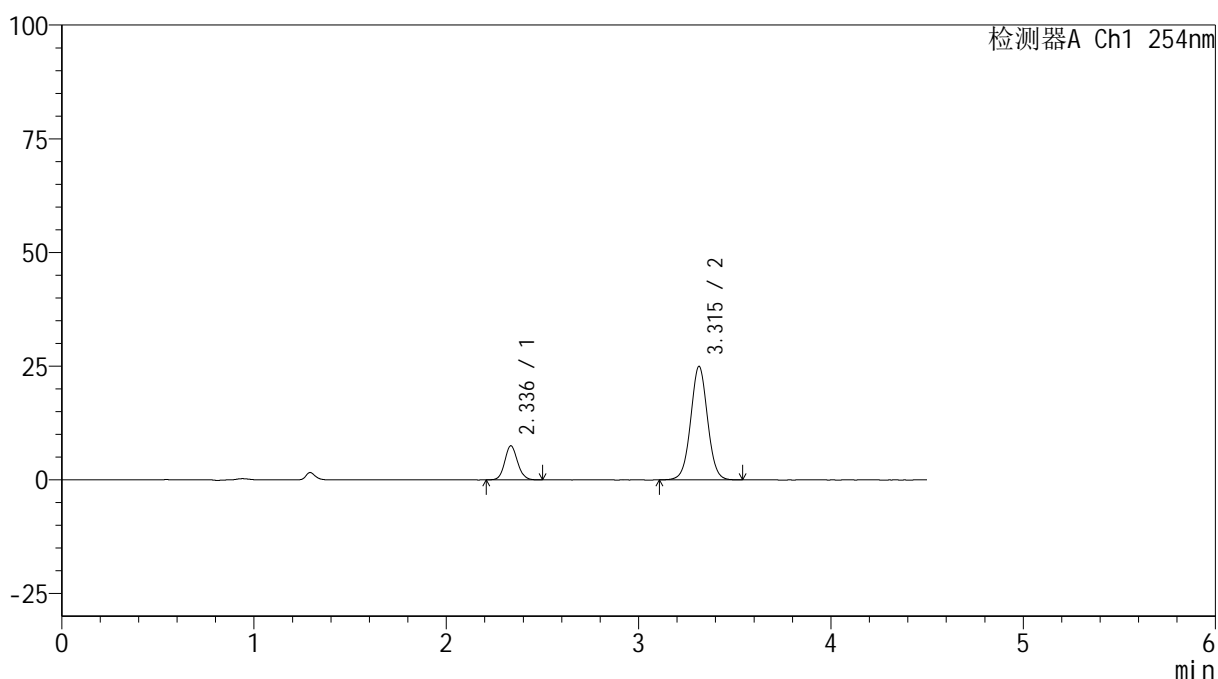
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-17-3 - 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



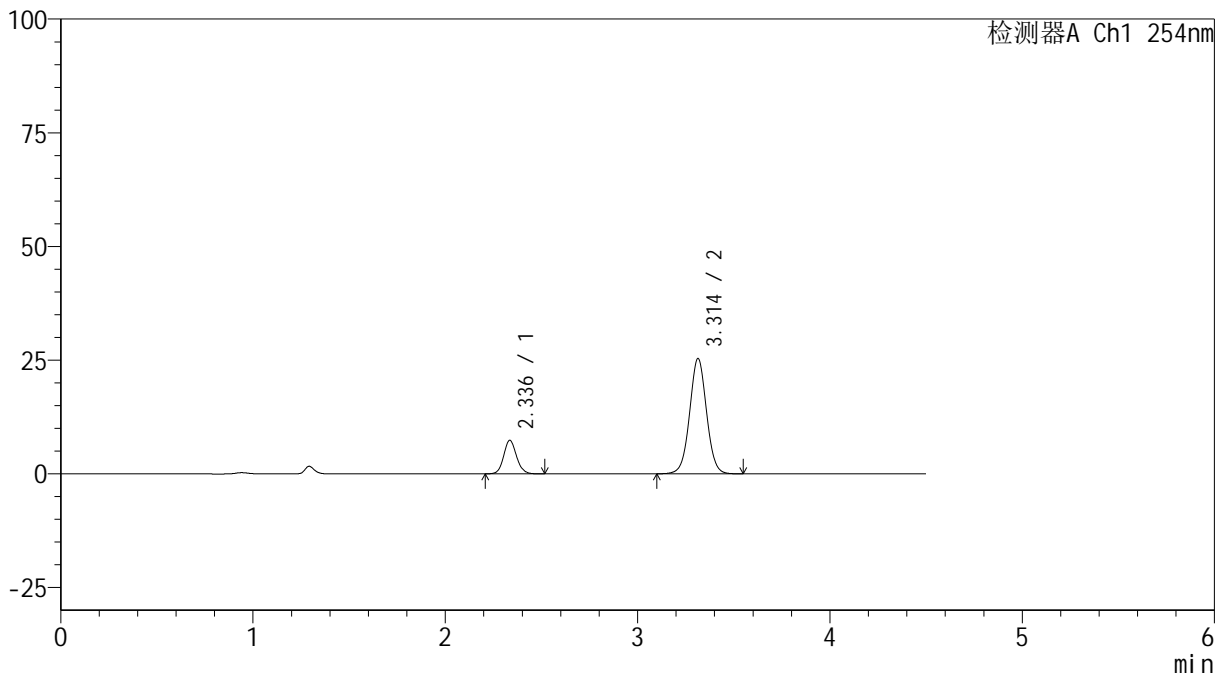
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-18-3 - 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



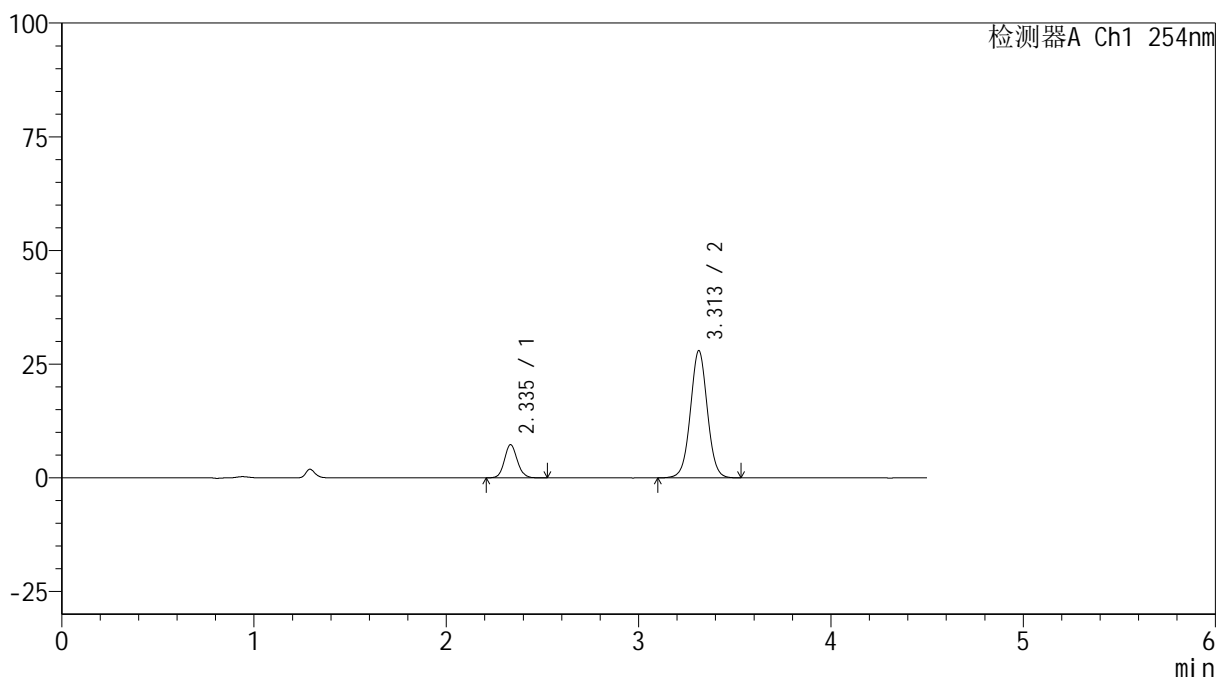
# SMF-4119

## <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



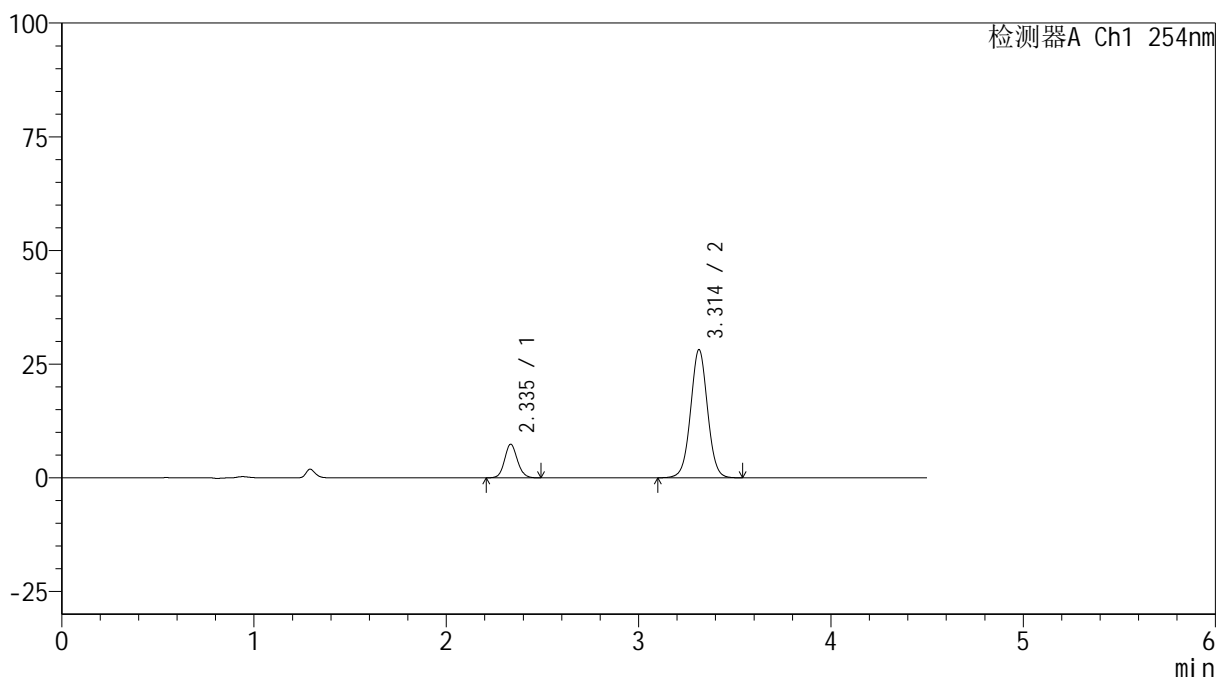
# SMF-4119

## <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 |            |       |          |

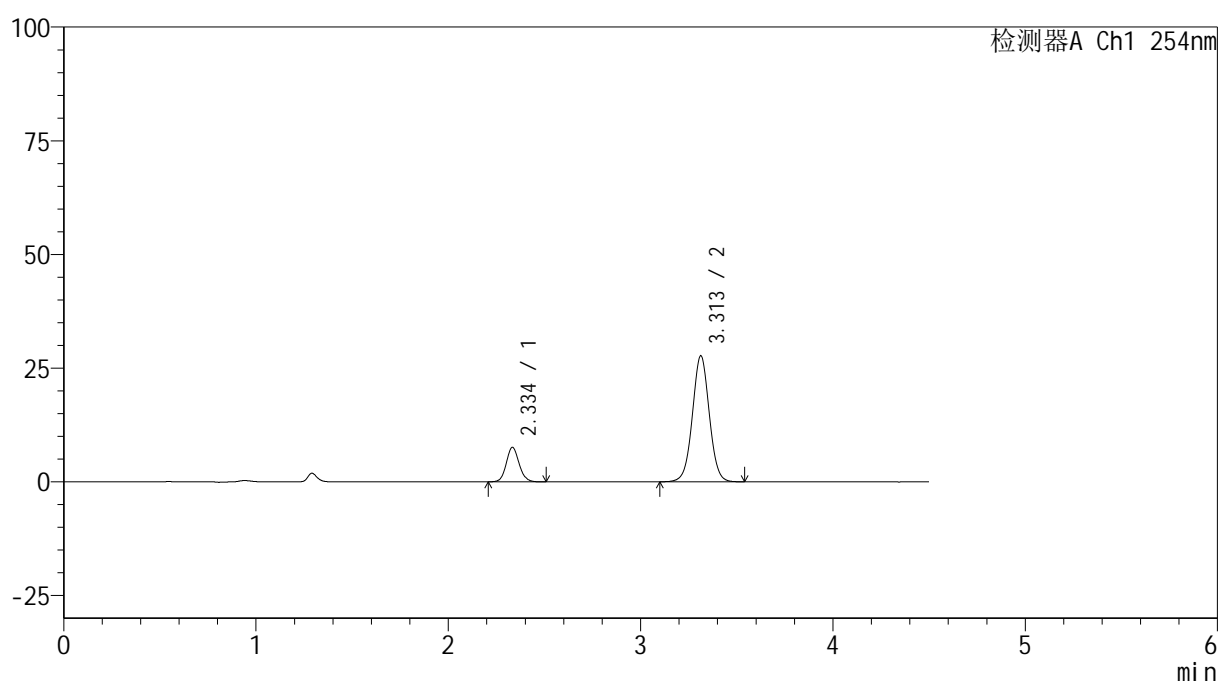
图20 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 |            |       |          |

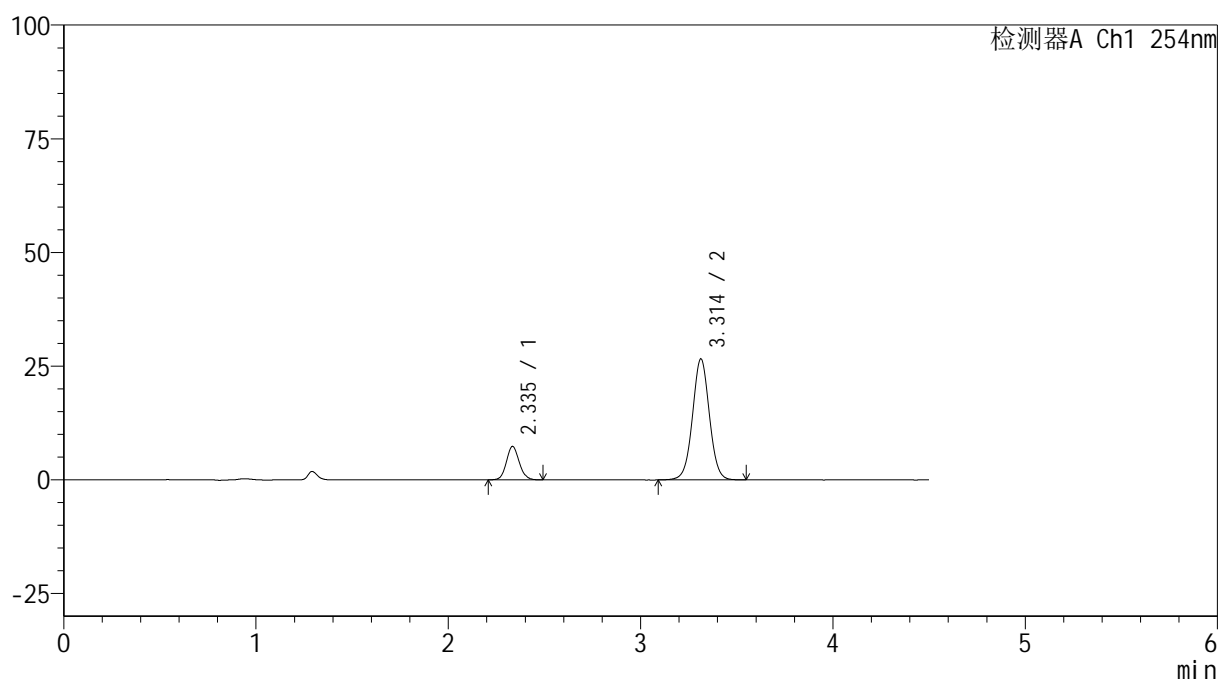
图21 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 7-4/7-22-3 - 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  $\mu$ l 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)

## &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  | 2.335 | 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



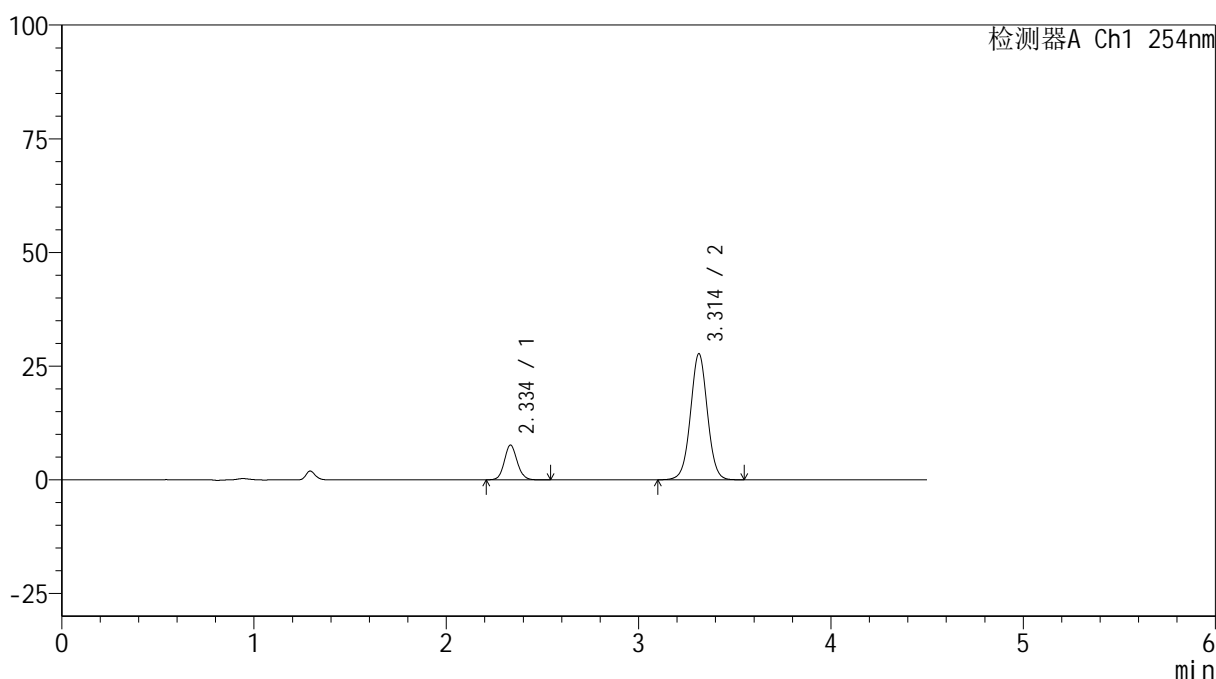
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-23-3 - 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



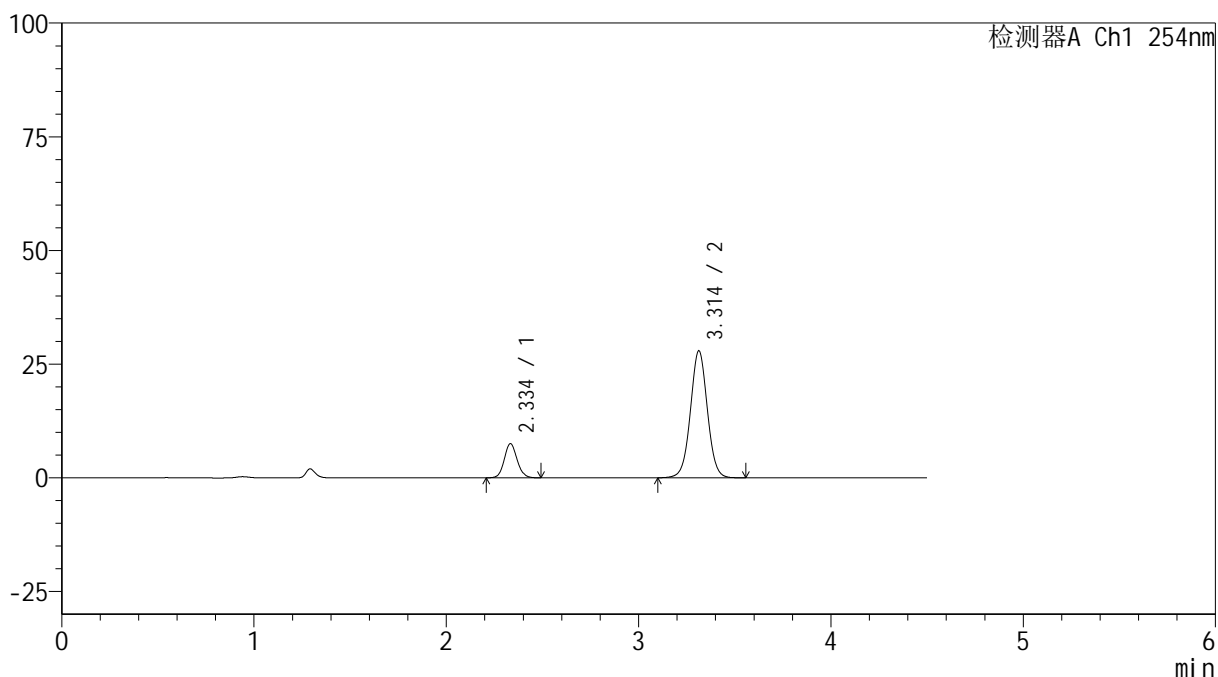
# SMF-4119

## <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



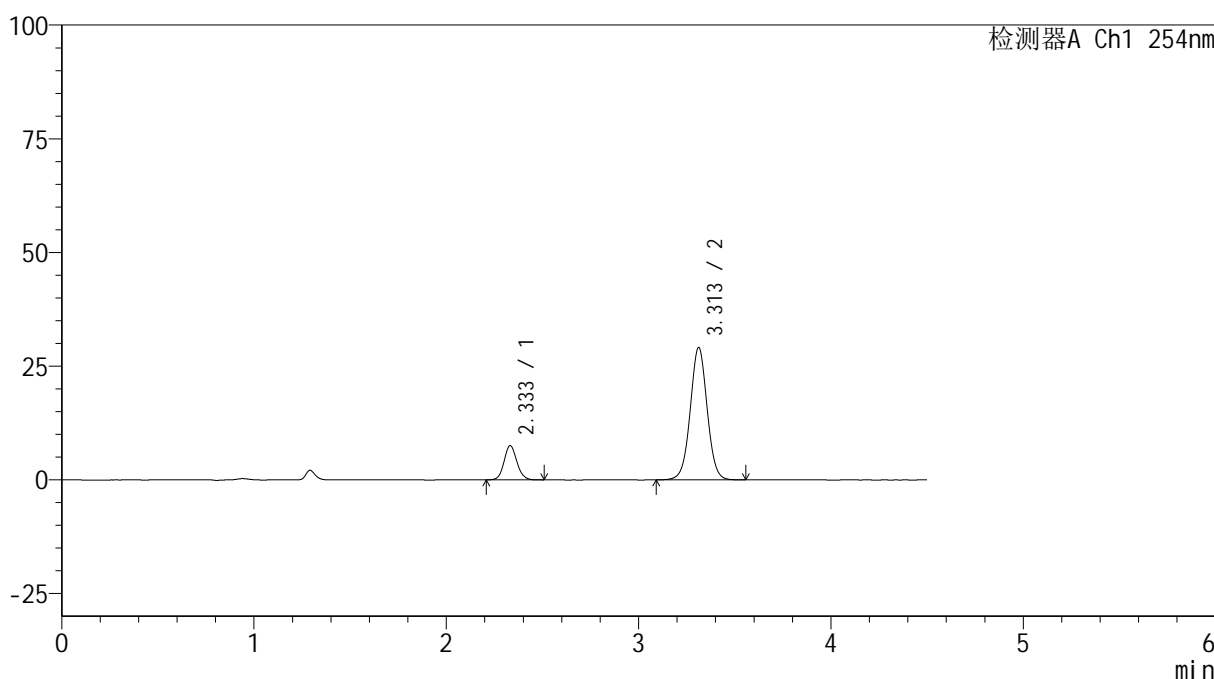
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-25-3 - 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



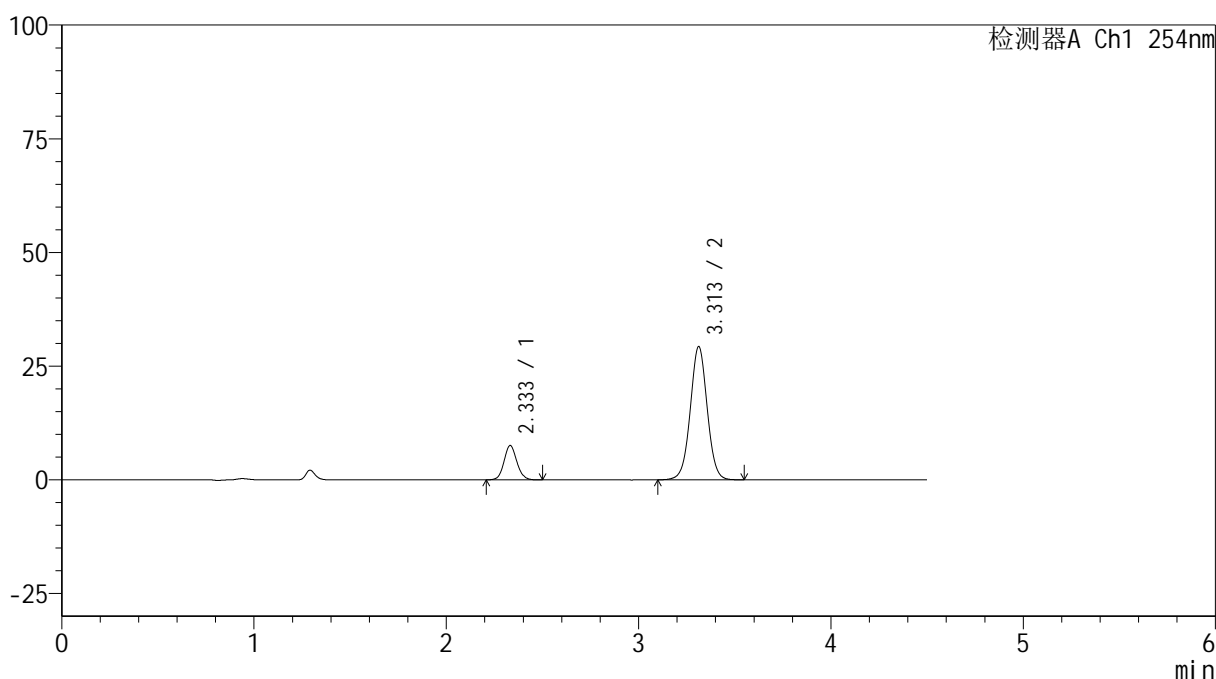
# SMF-4119

## <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 |            |       |          |

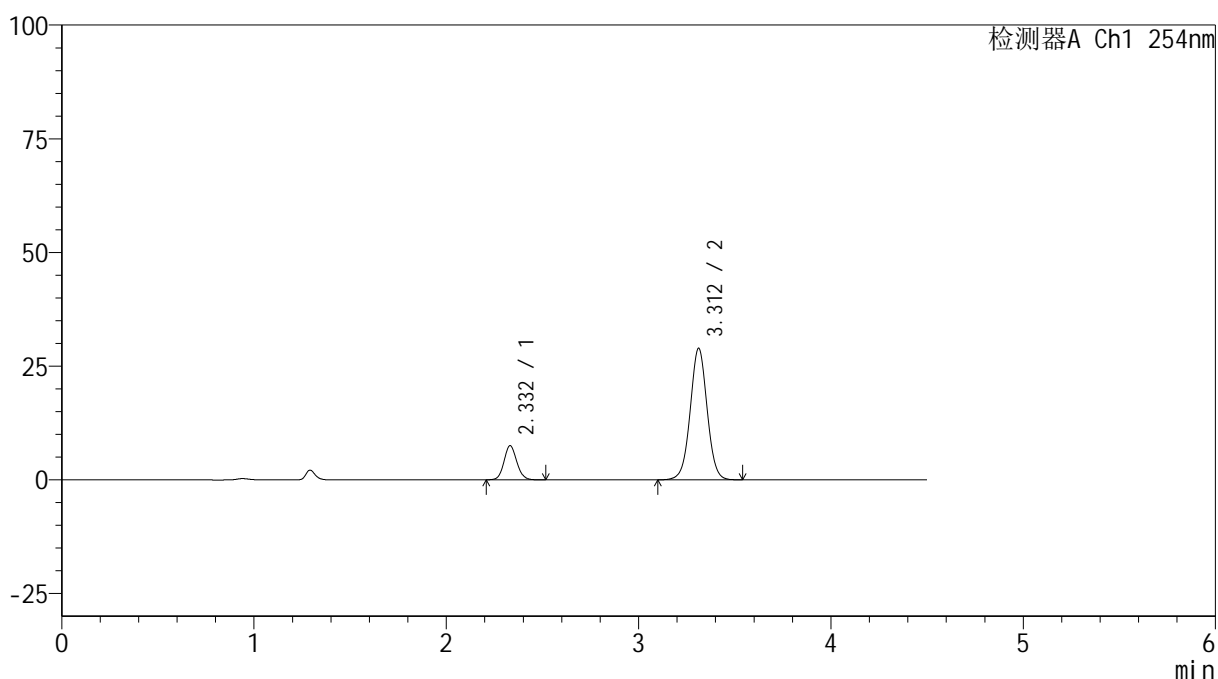
图26 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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



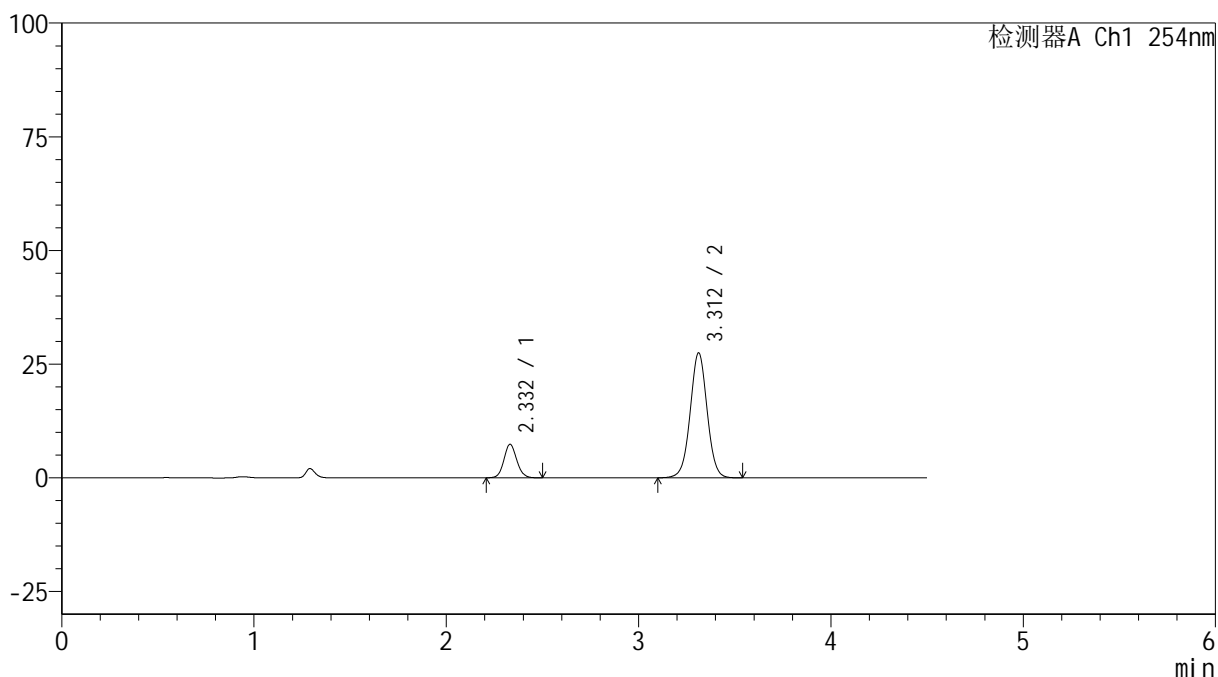
# SMF-4119

## <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 |            |       |          |

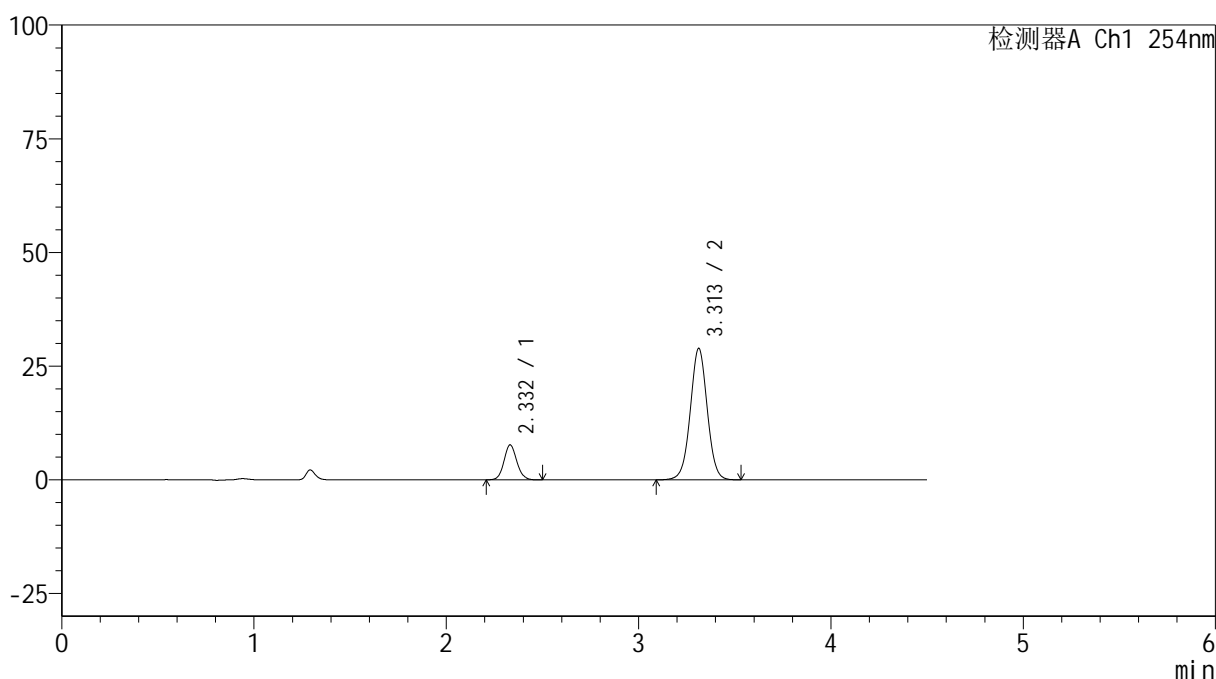
图28 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-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 - 7-4/7-29-3 - 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 μl      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)

<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 | 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



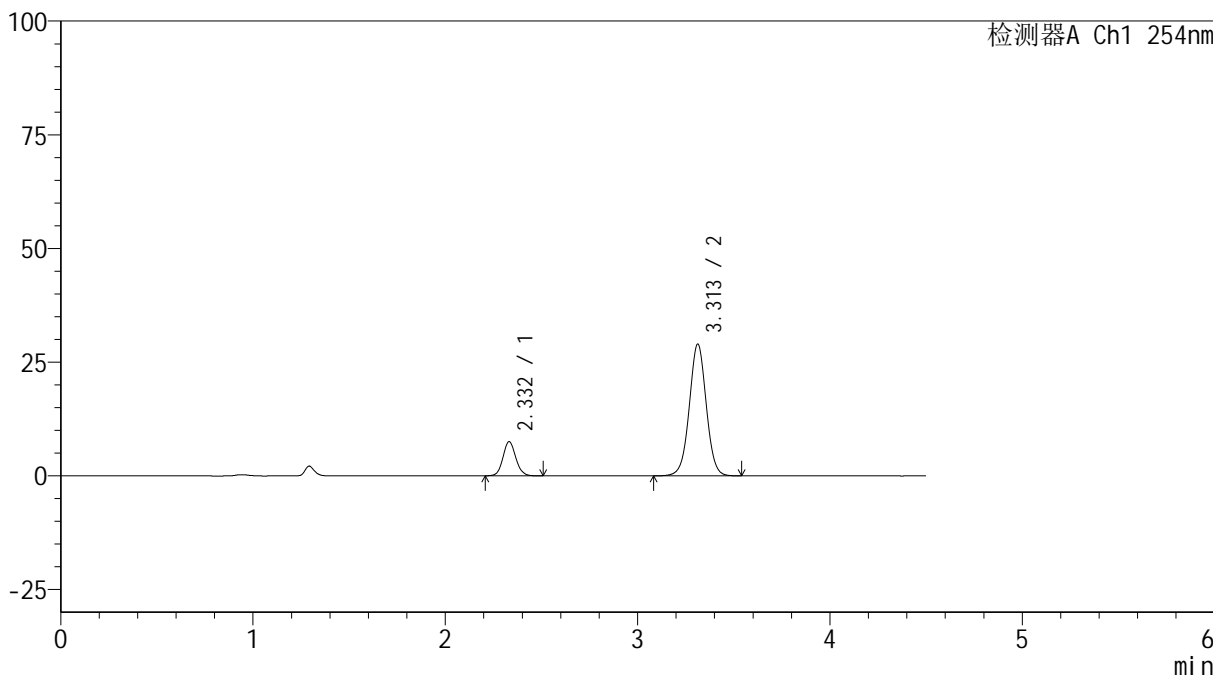
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-30-3 - 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 |            |       |          |

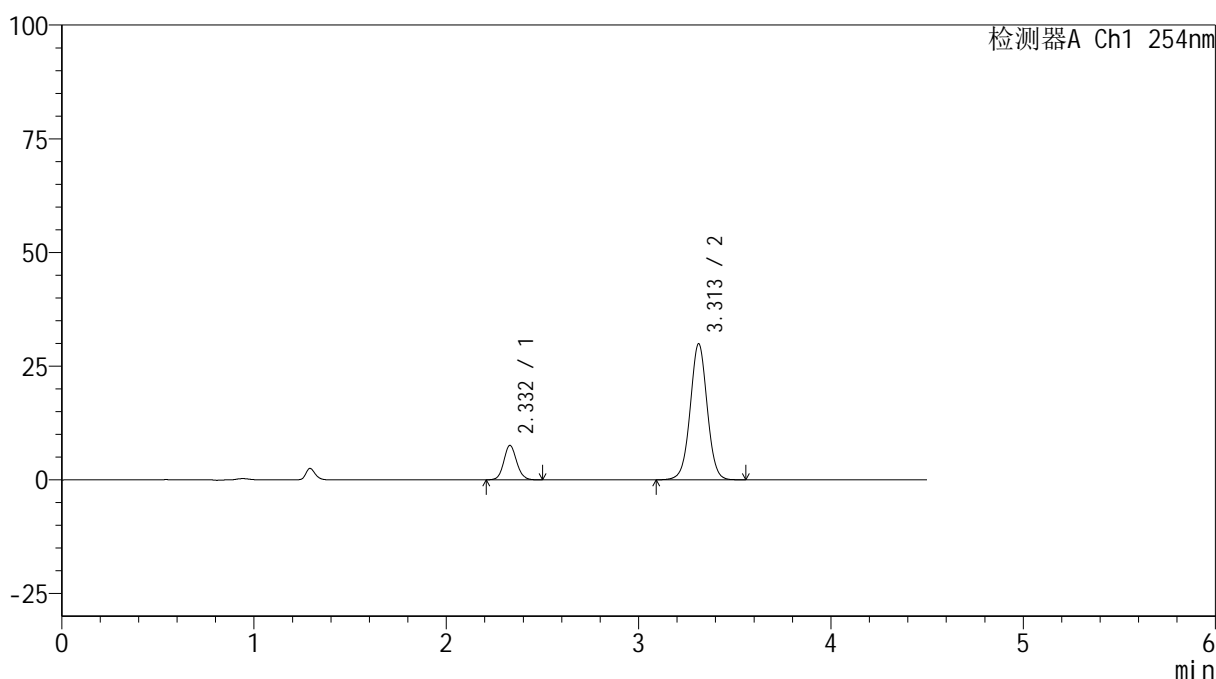
图30 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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



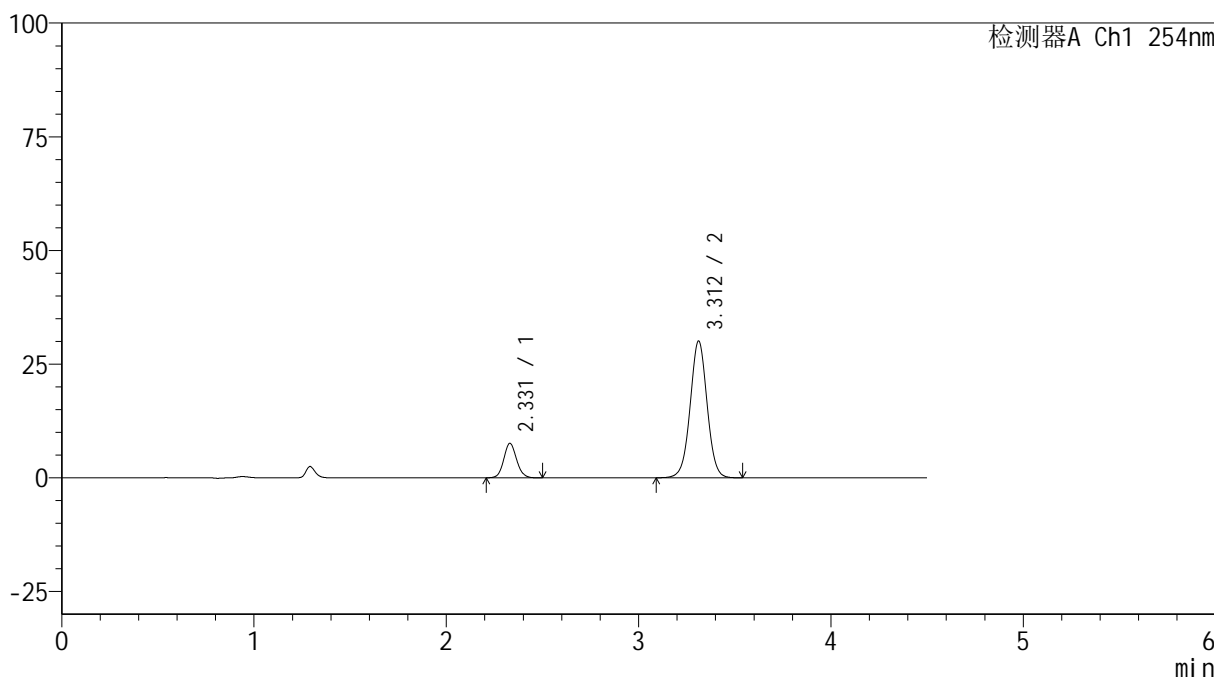
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-32-3 - 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



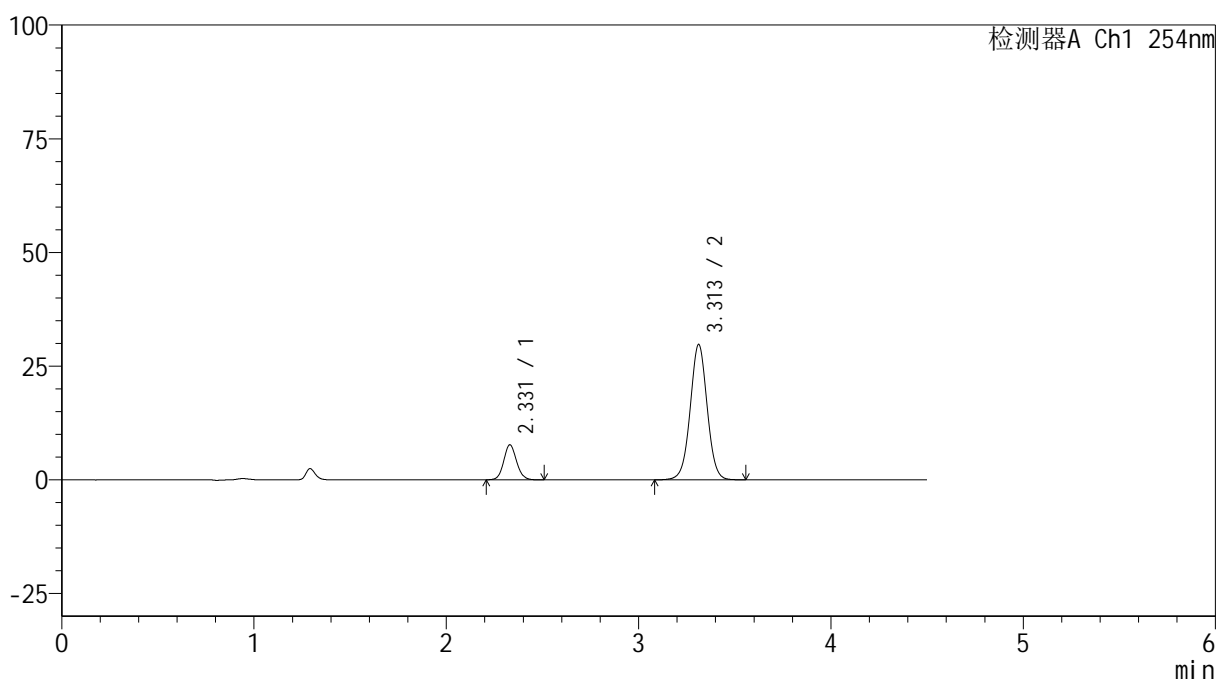
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-33-3 - 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



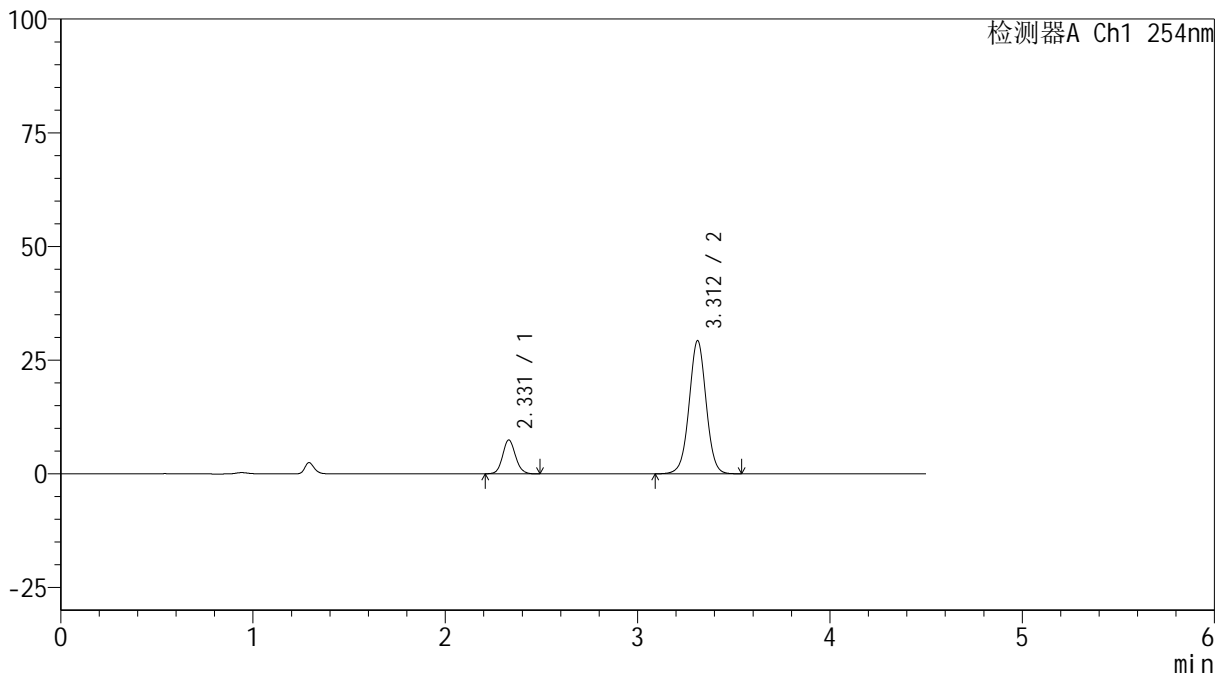
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-34-3 - 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



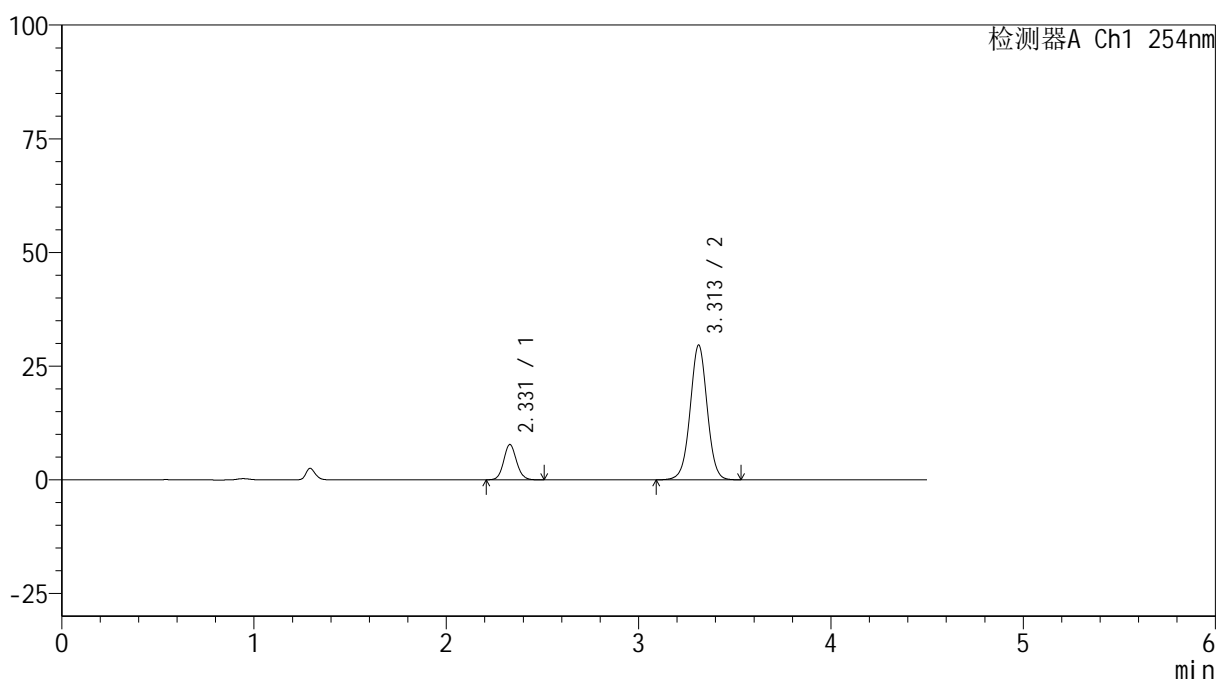
# SMF-4119

## <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



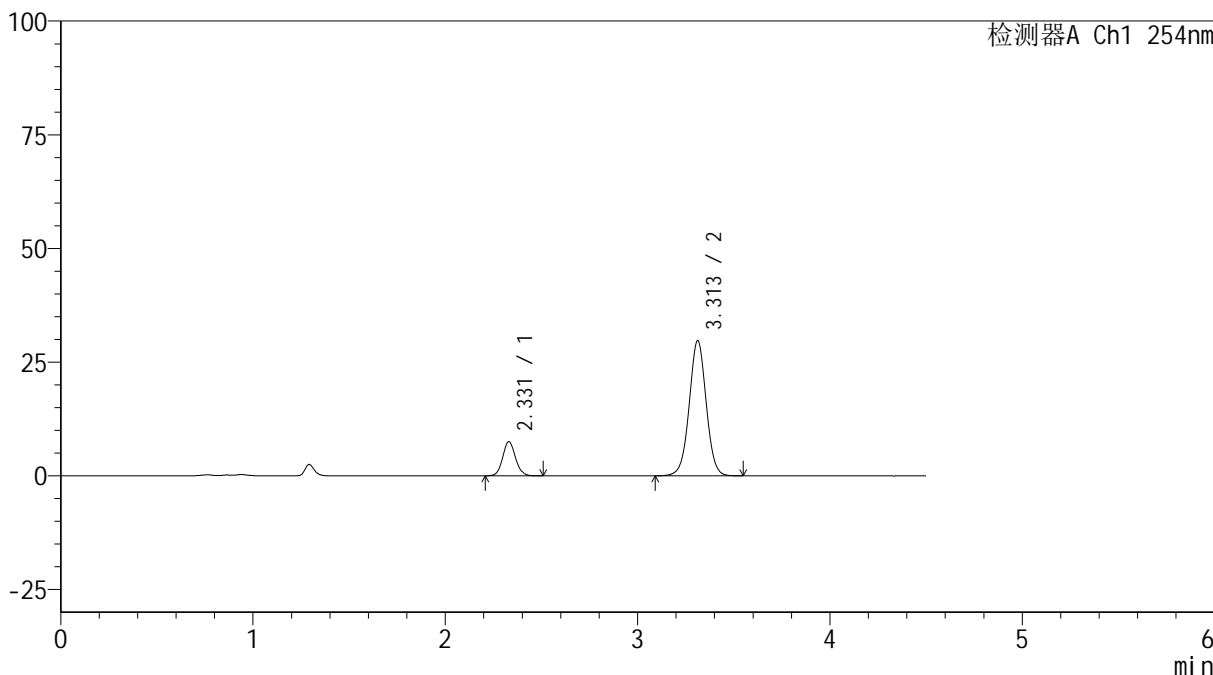
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-36-3 - 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 μl      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)

## <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 | 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



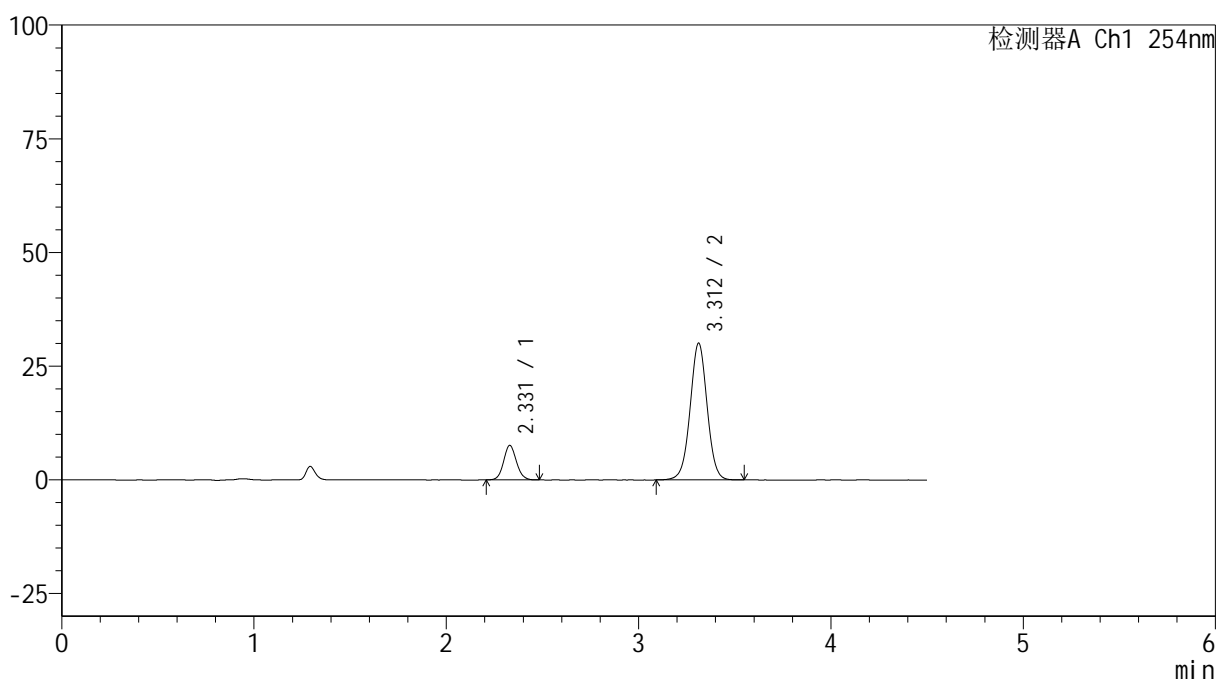
# SMF-4119

## <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



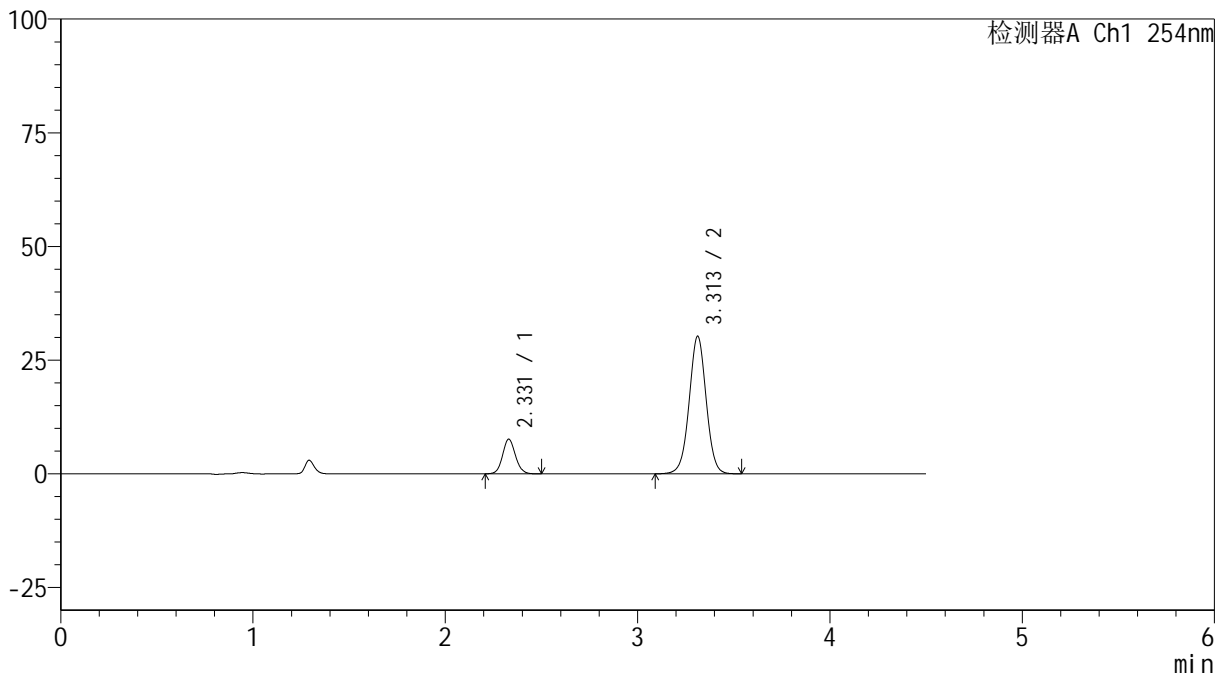
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-38-3 - 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



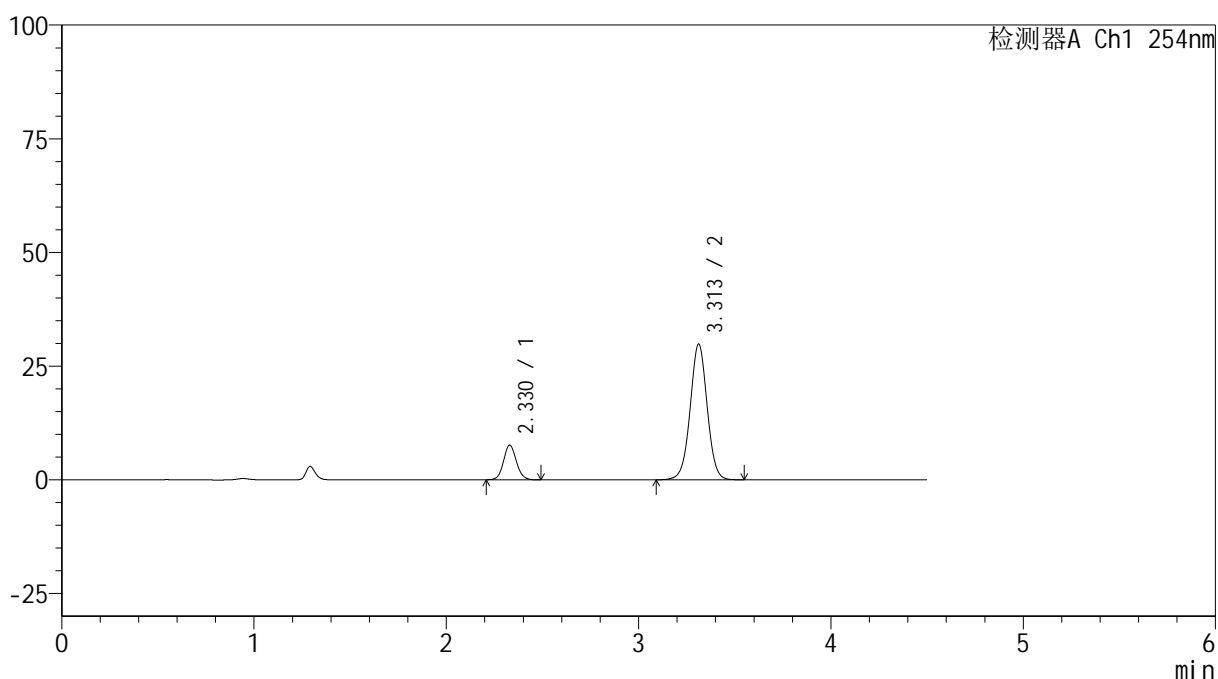
# SMF-4119

## <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



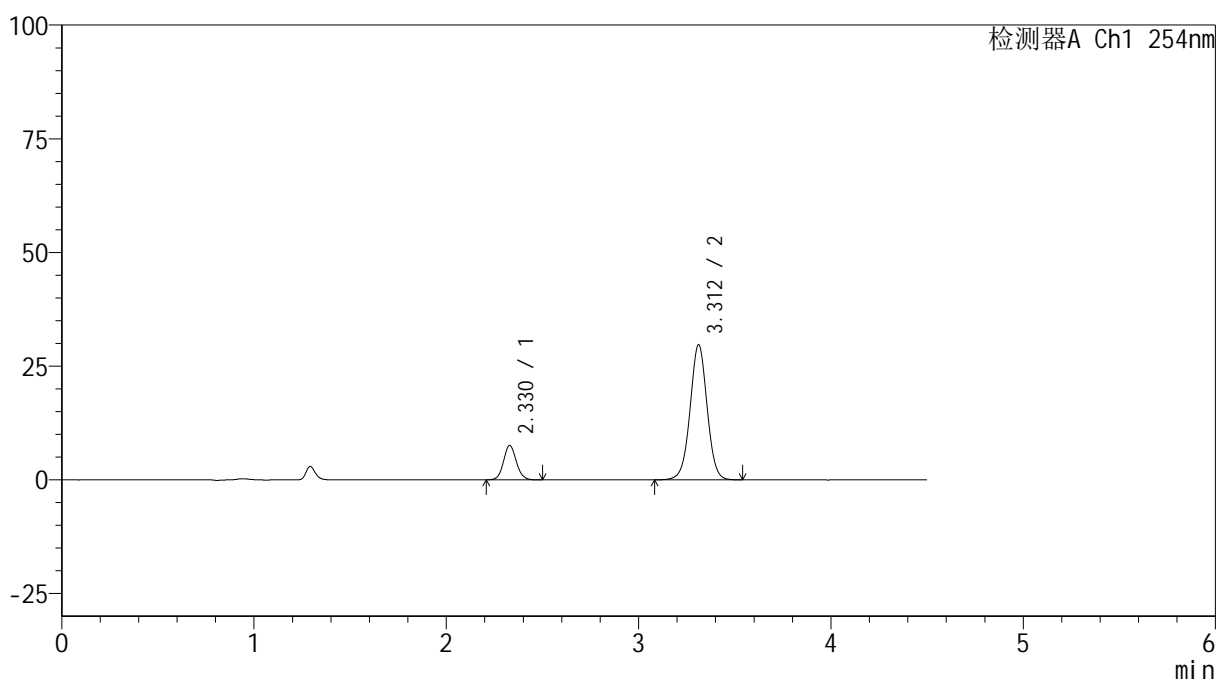
# SMF-4119

## <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

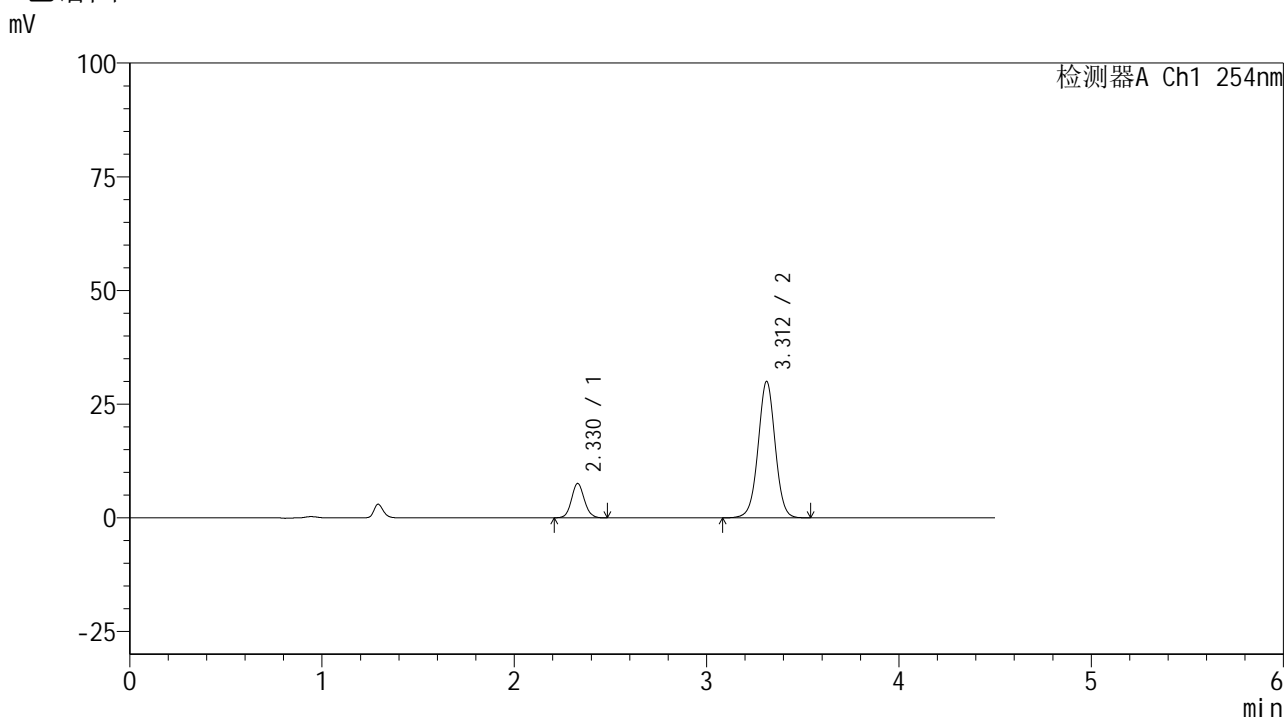
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 35025  | 7570  | 16.066  | 5901       | 1.079 | --       |
| 2  | 3.312 | 182977 | 29711 | 83.934  | 6837       | 1.005 | 6.975    |
| 总计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



<峰表>

检测器A Ch1 254nm

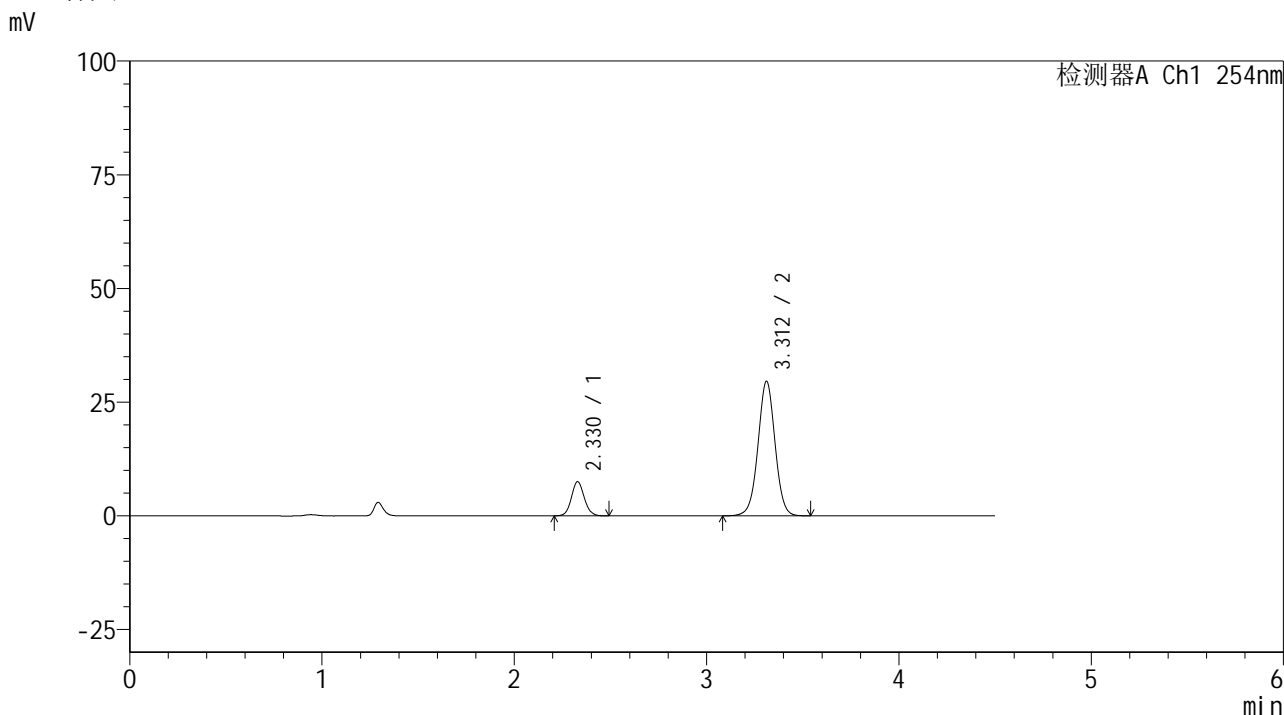
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.330 | 35027  | 7561  | 15.929  | 5889       | 1.082 | --       |
| 2  | 3.312 | 184869 | 30008 | 84.071  | 6822       | 1.006 | 6.971    |
| 总计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



<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 |            |       |          |

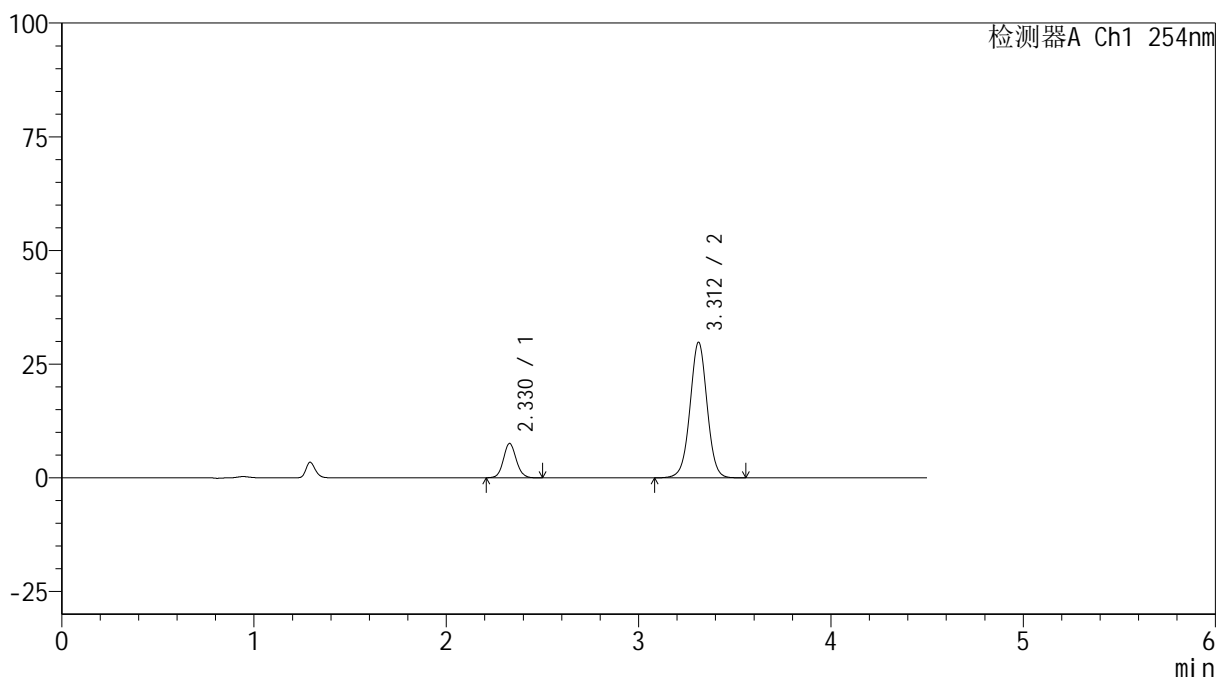
图42 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

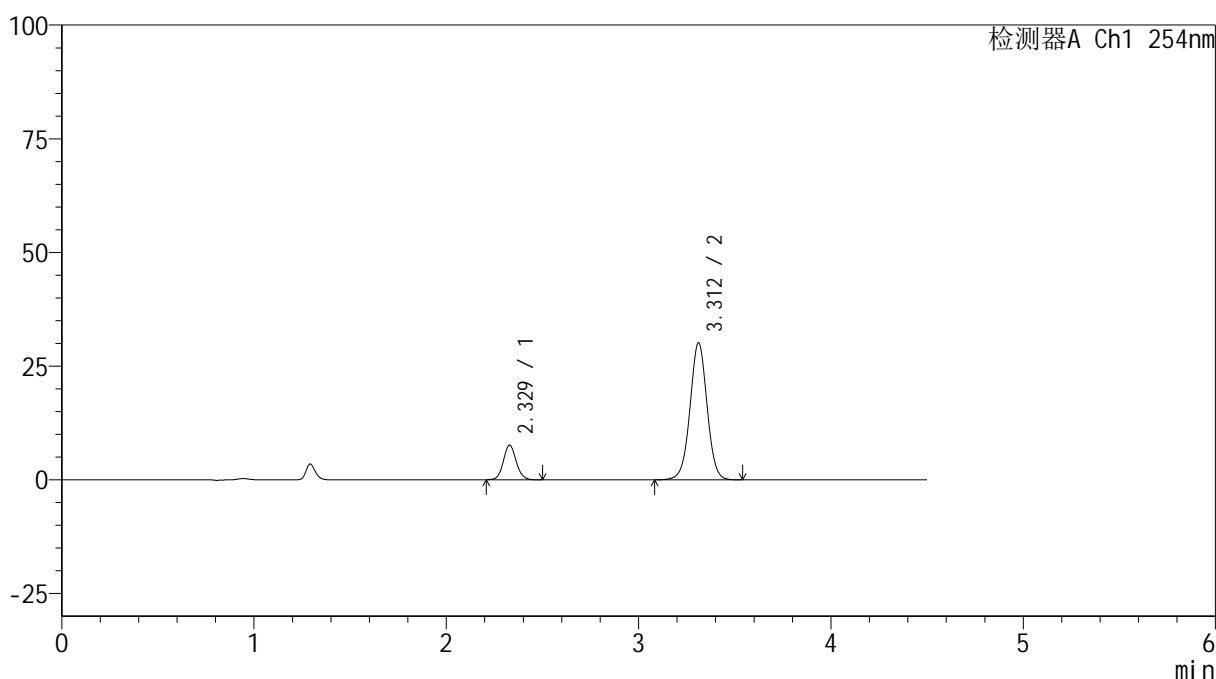
图43 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24102401批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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



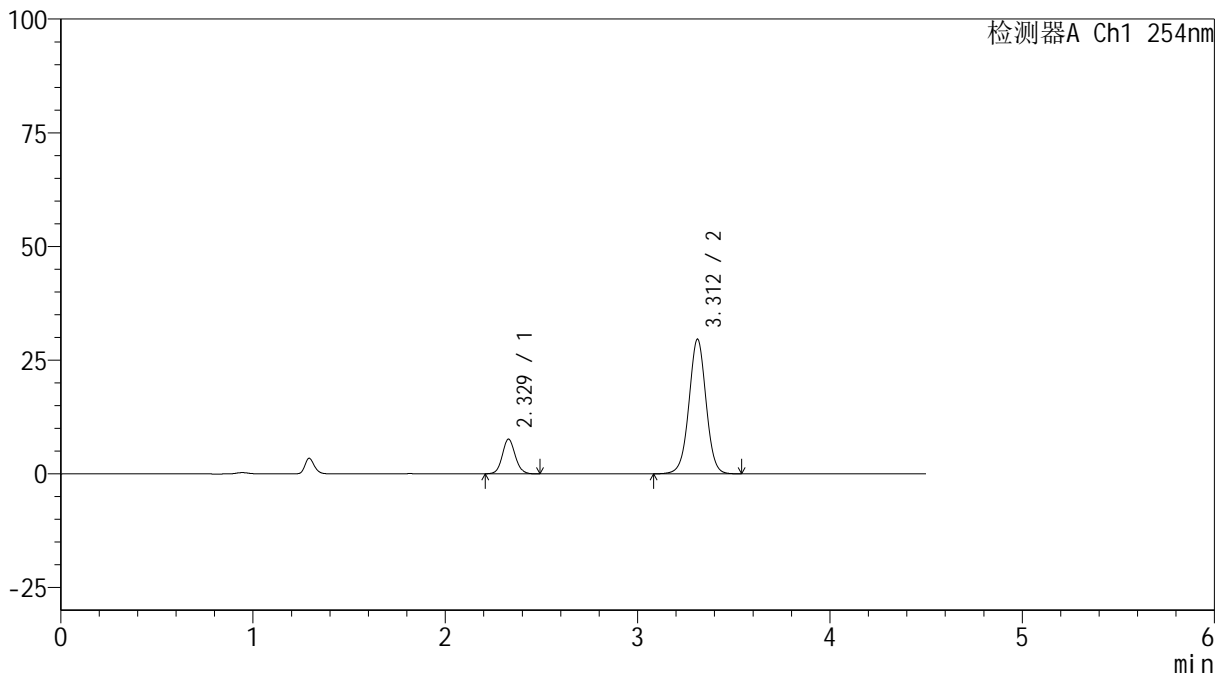
# SMF-4119

## <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



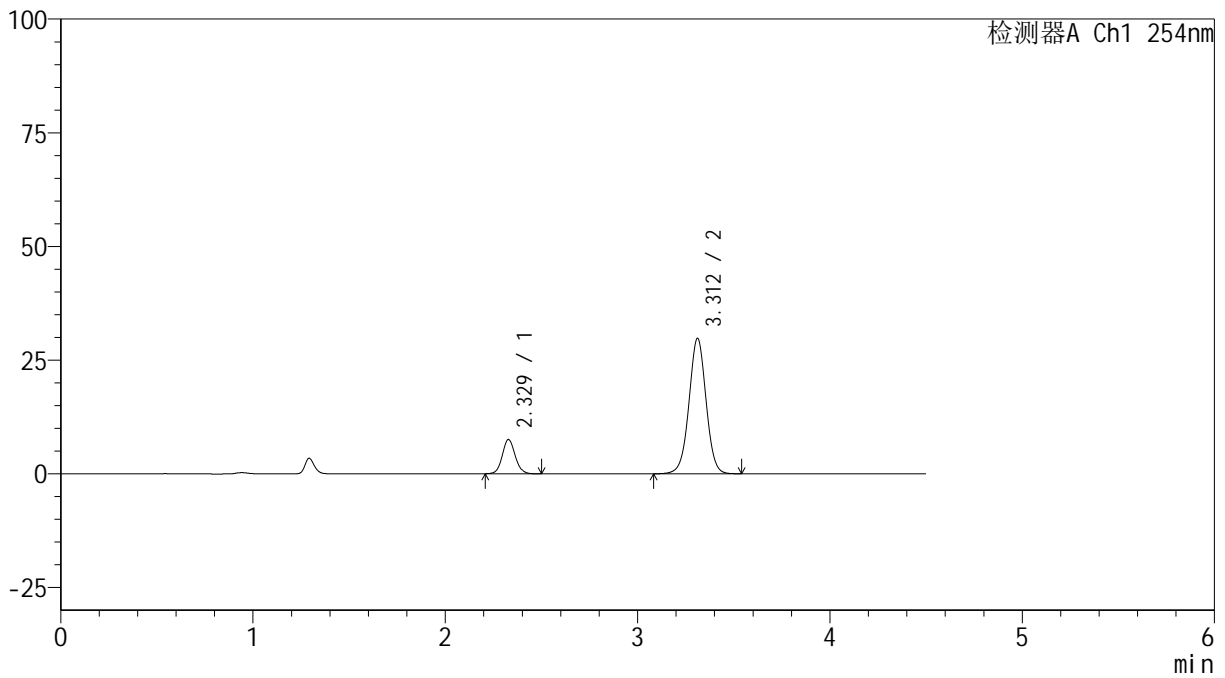
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-46-3 - 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



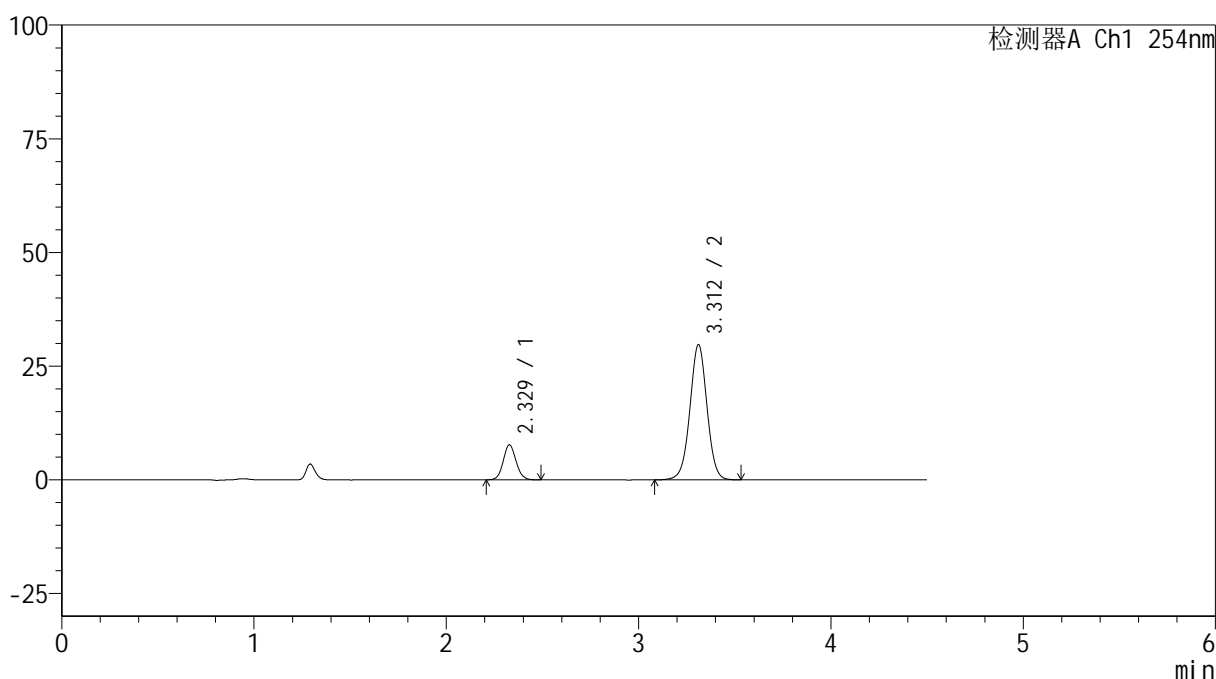
# SMF-4119

## <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



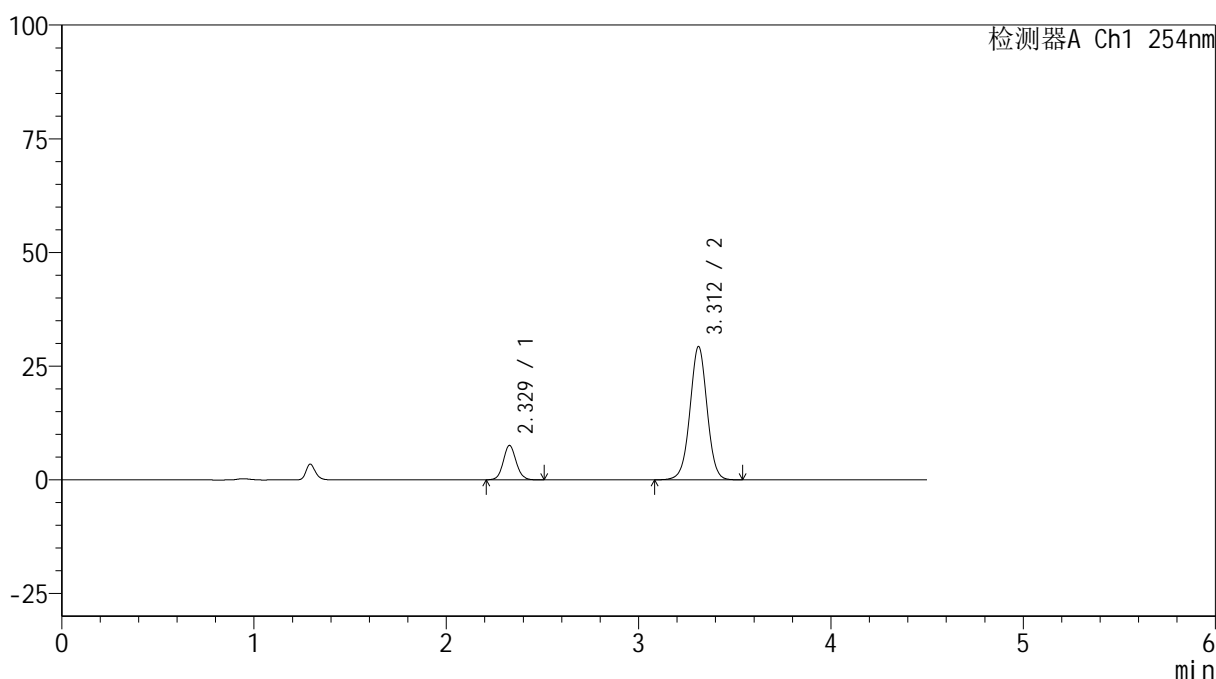
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-48-3 - 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



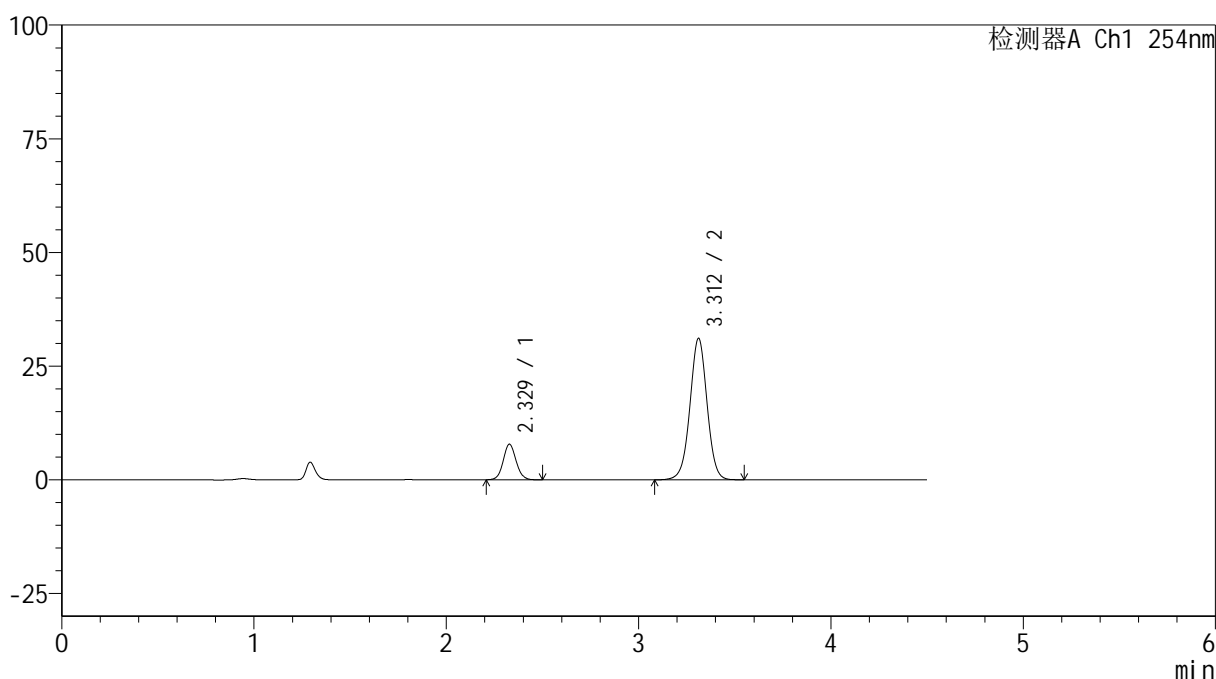
# SMF-4119

## <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 - 7-4/7-49-3 - 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



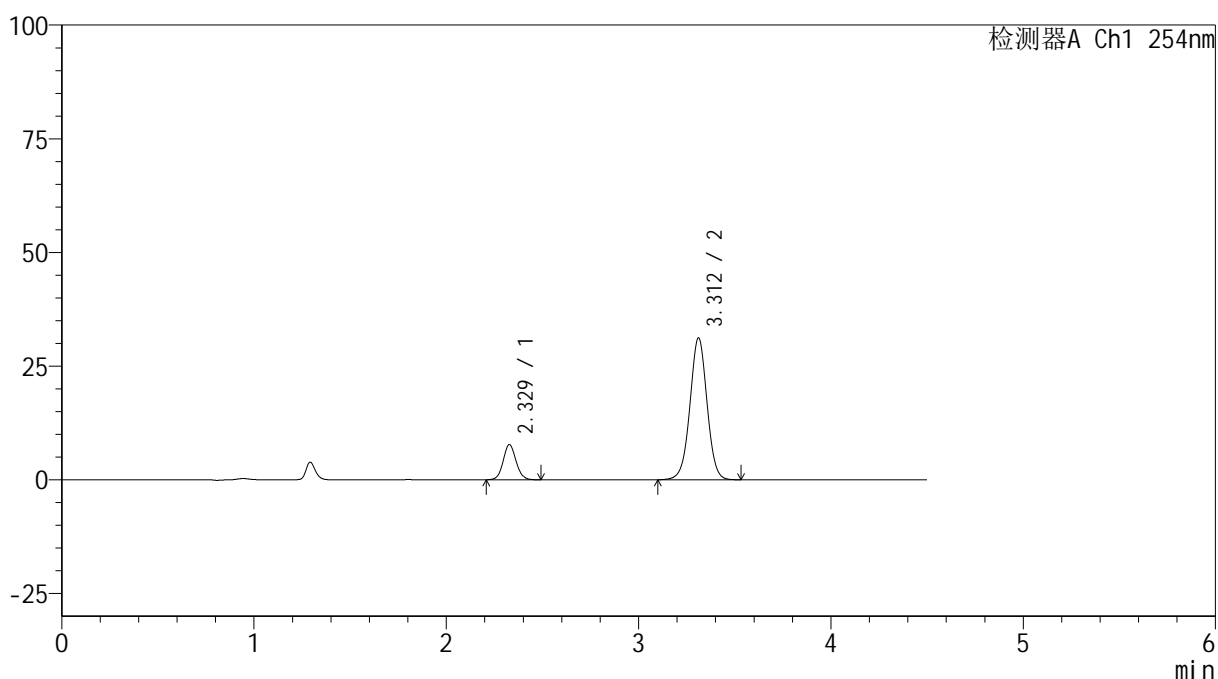
# SMF-4119

## <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 |            |       |          |

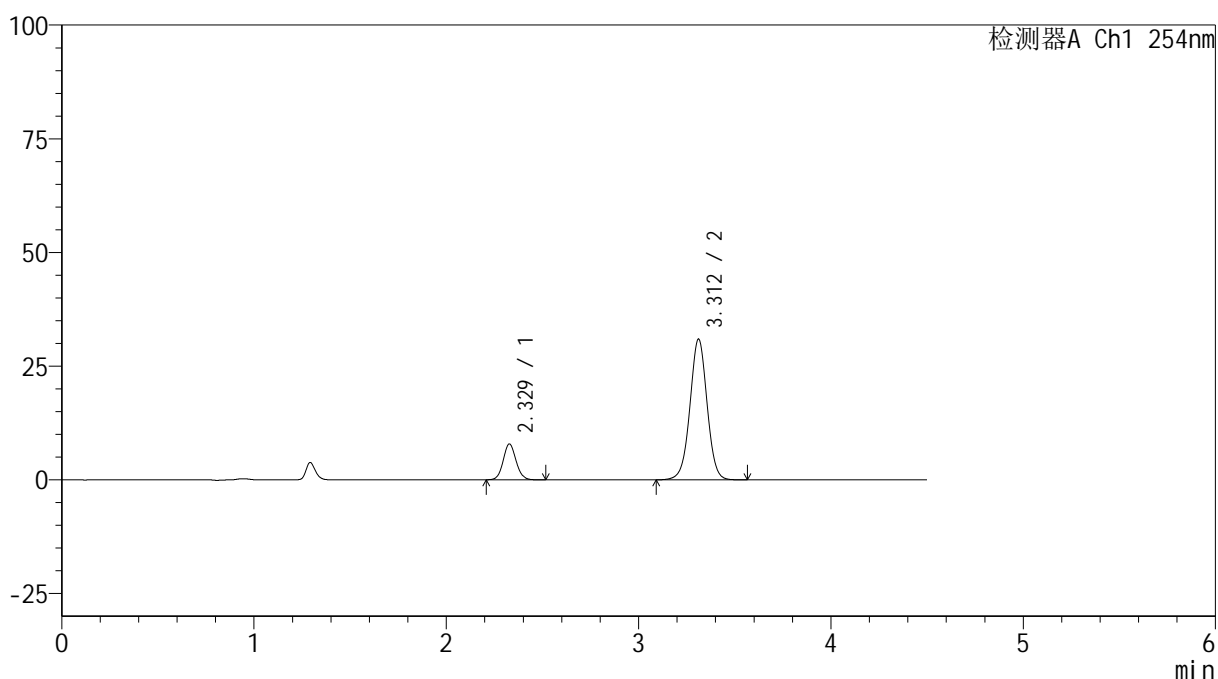
图50 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-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



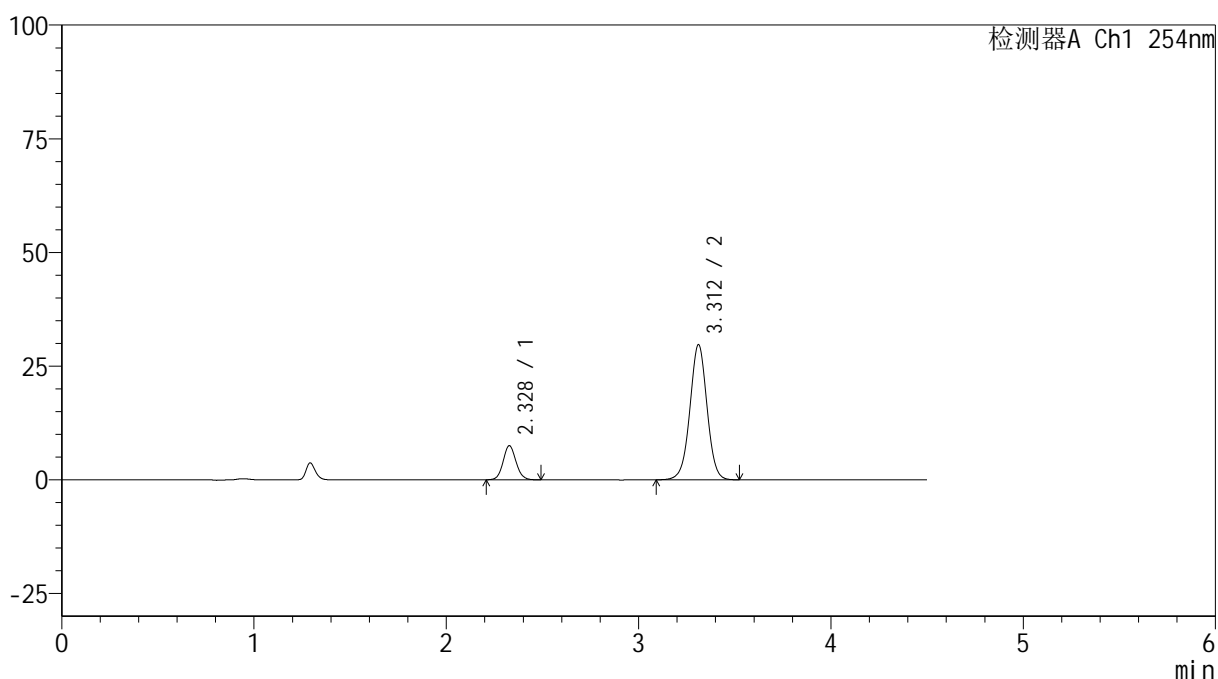
# SMF-4119

## <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



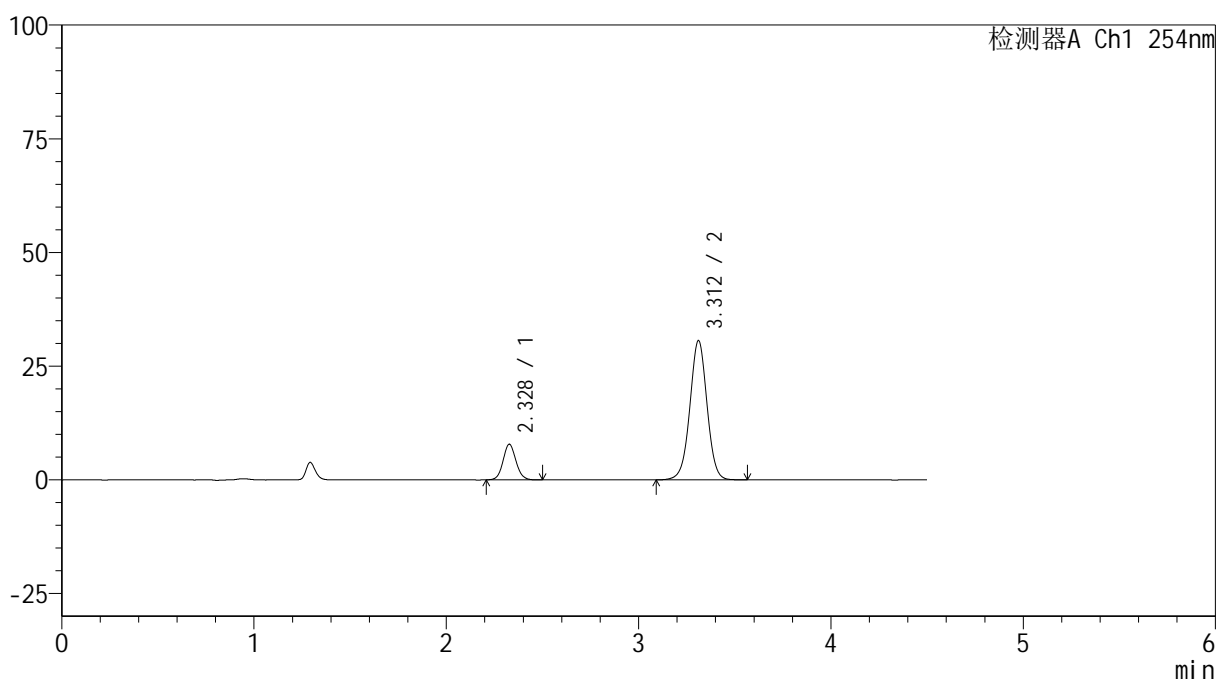
# SMF-4119

## <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 |            |       |          |

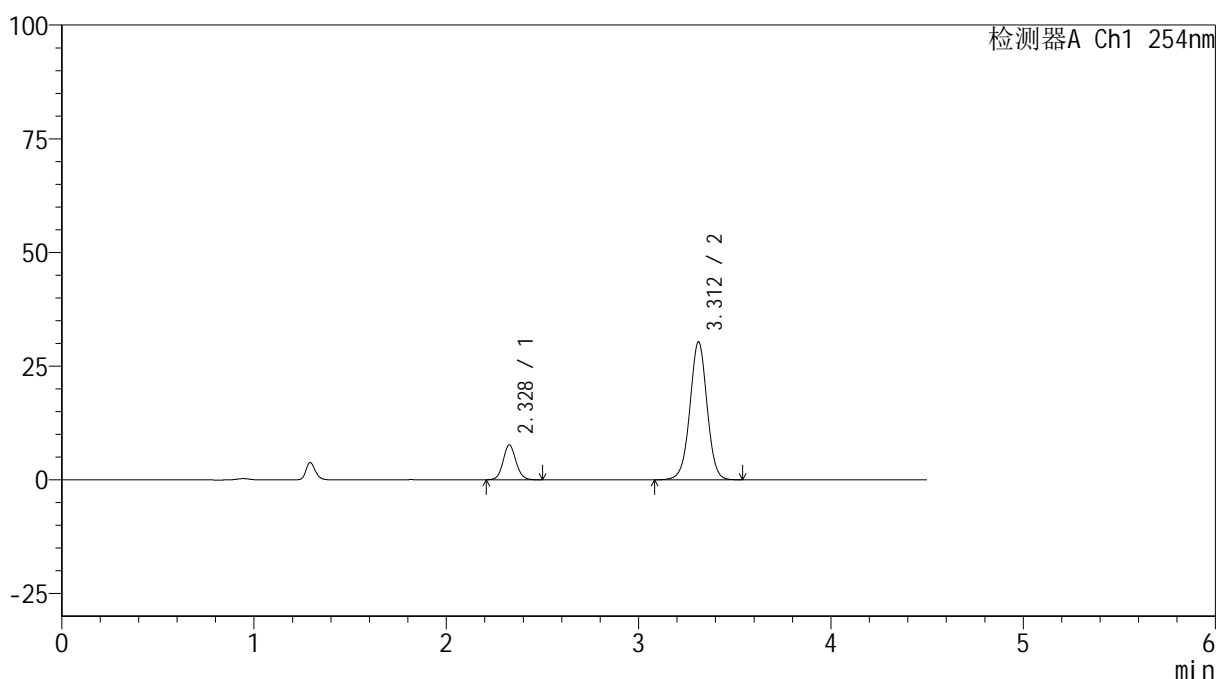
图53 氨氯地平奥美沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24102401批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-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



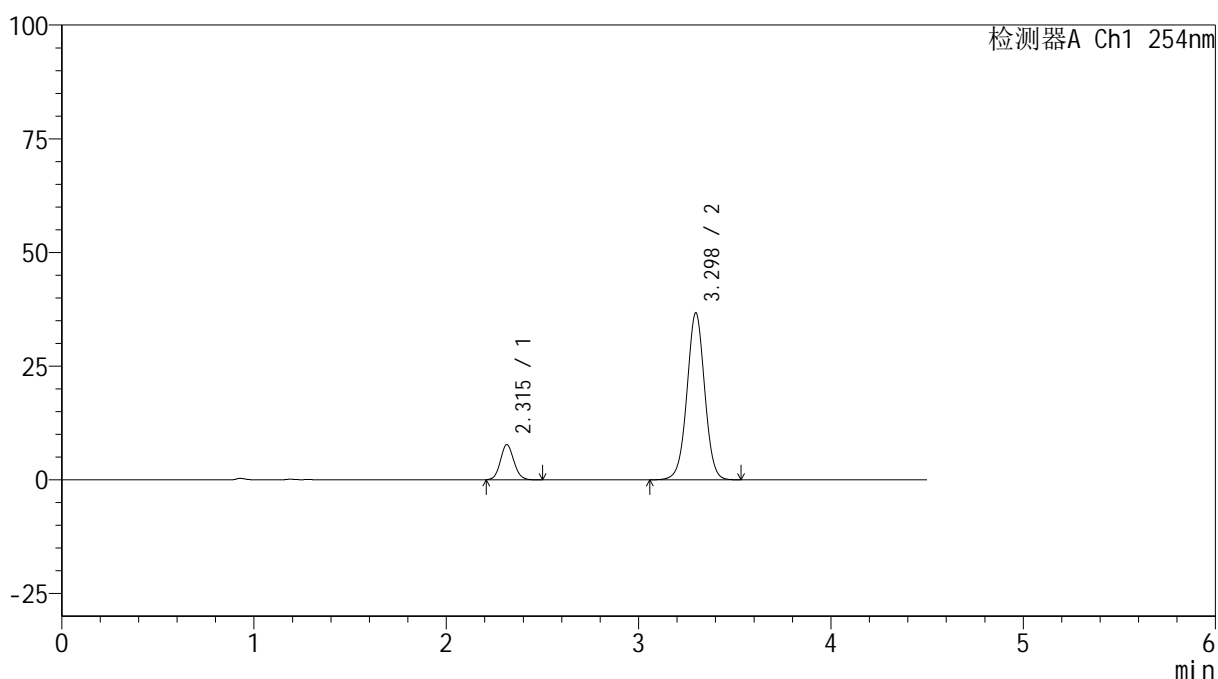
# SMF-4119

## <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

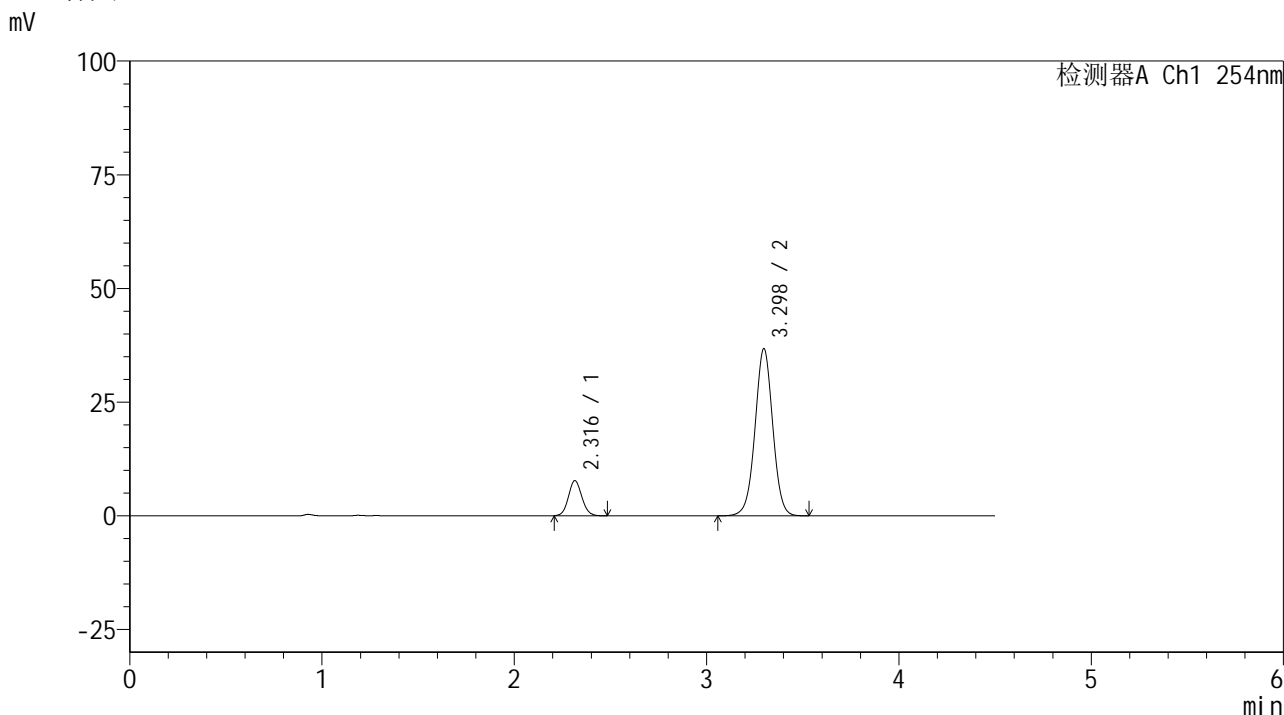
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.315 | 37476  | 7712  | 13.737  | 5264       | 1.088 | --       |
| 2  | 3.298 | 235336 | 36716 | 86.263  | 6239       | 1.006 | 6.668    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-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>



<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