



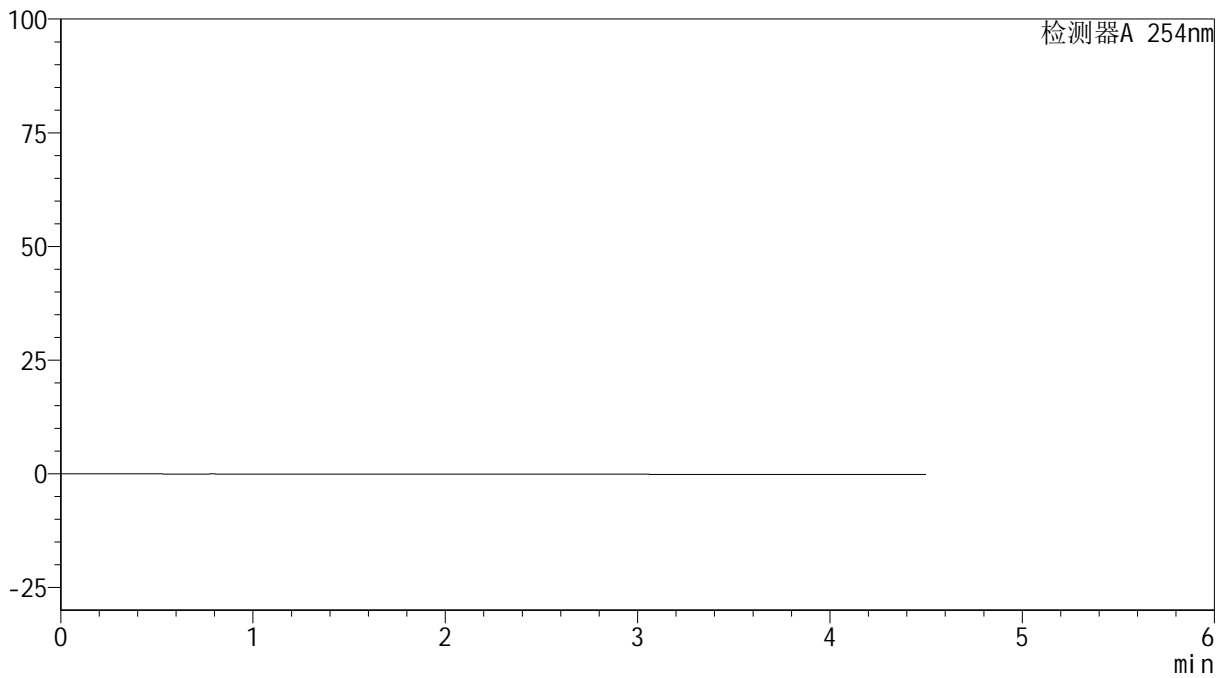
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-1-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 13:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:35:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



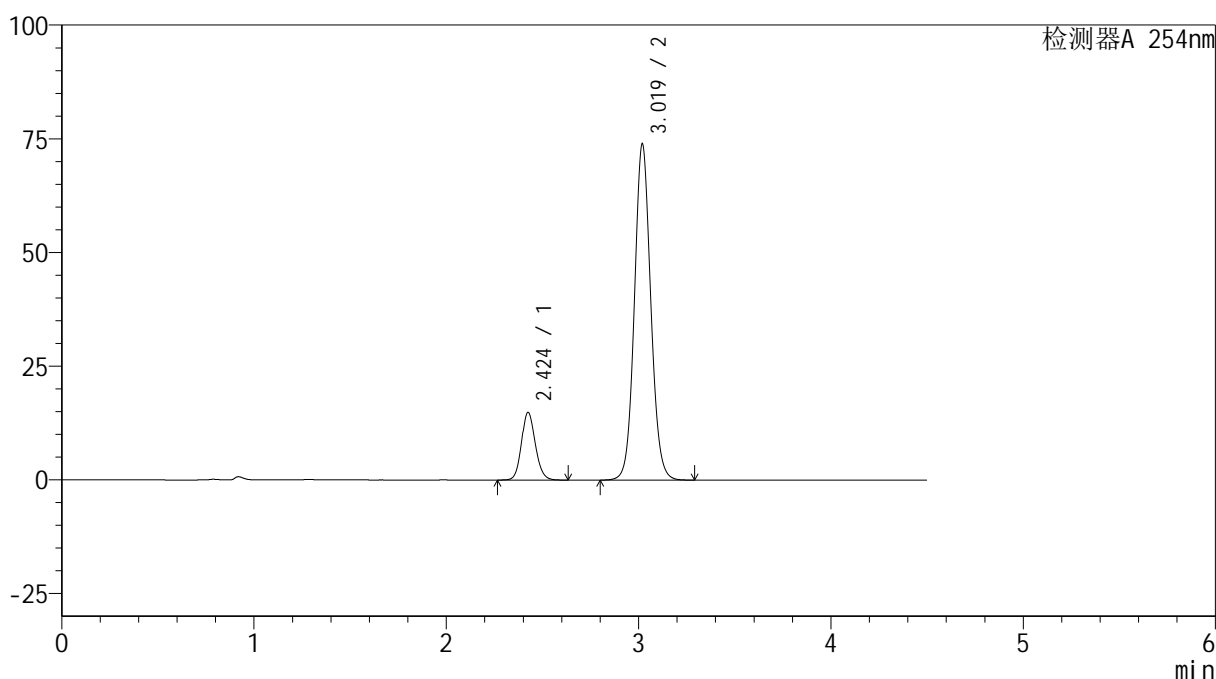
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-2-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 13:32:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.424	73979	14851	14.462	5609	1.130	--
2	3.019	437572	73781	85.538	6159	1.080	4.199
总计		511552	88632	100.000			

图2 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



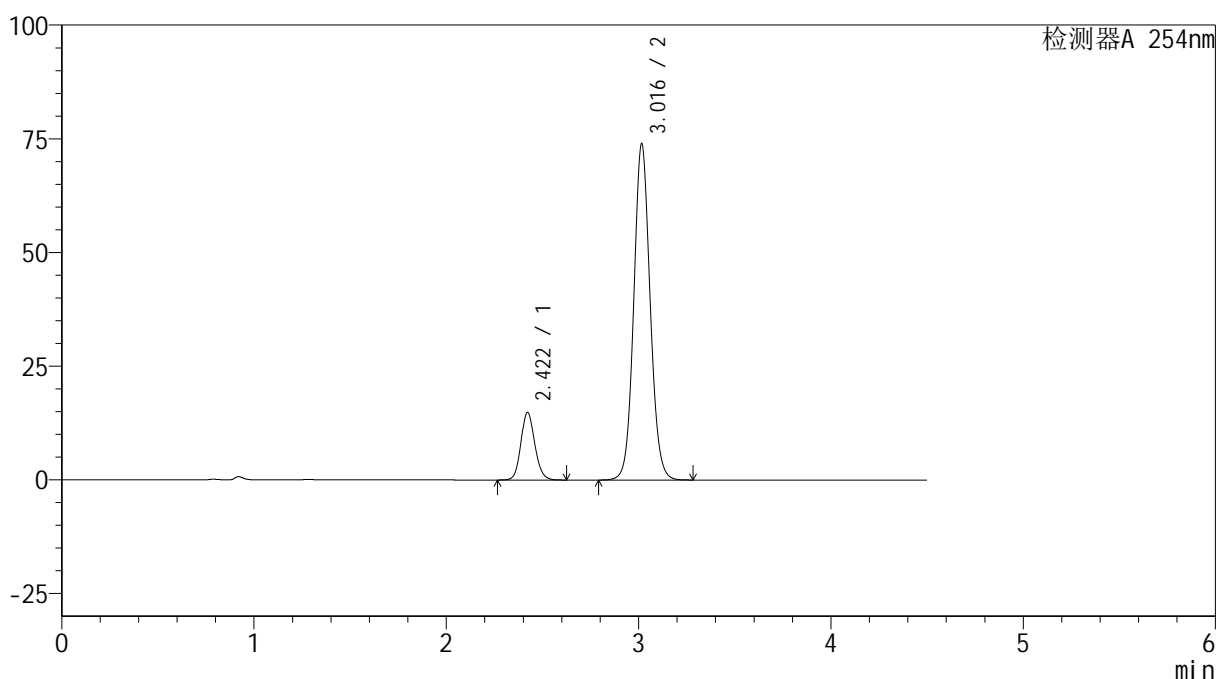
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-3-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 13:37:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	73930	14882	14.440	5589	1.131	--
2	3.016	438048	73794	85.560	6131	1.080	4.190
总计		511978	88676	100.000			

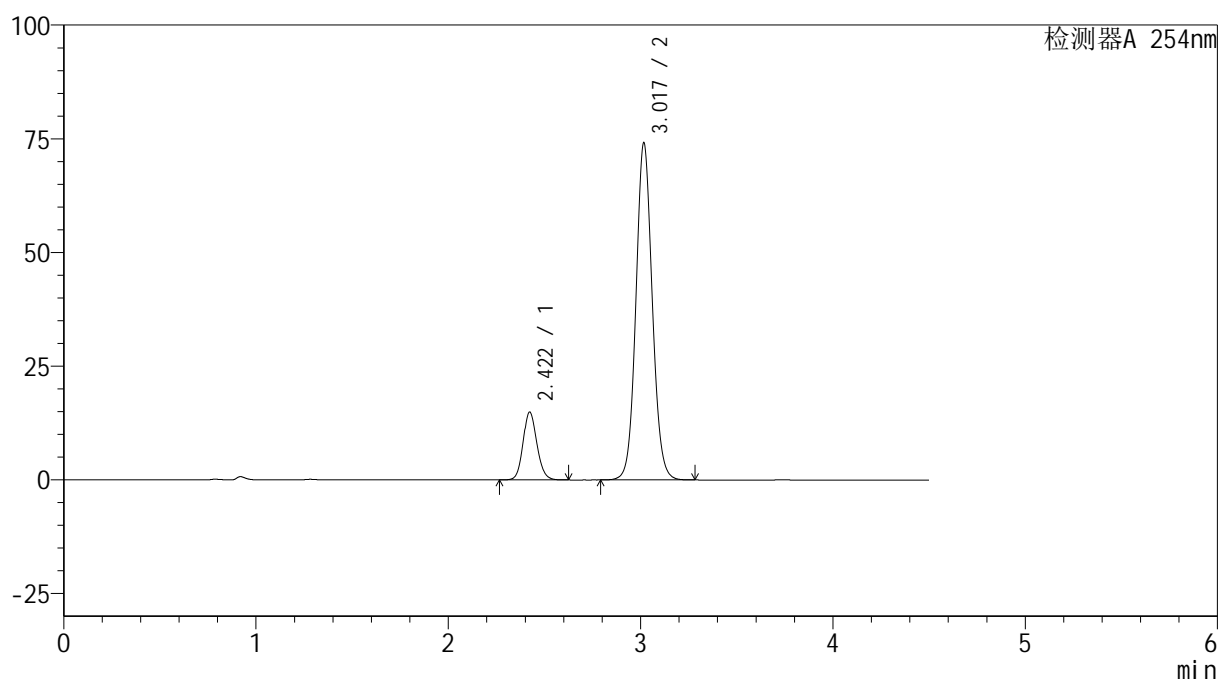
图3 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-4/27-4-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 13:42:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.422	74172	14934	14.464	5592	1.127	--
2	3.017	438621	73870	85.536	6142	1.079	4.192
总计		512794	88804	100.000			

图4 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



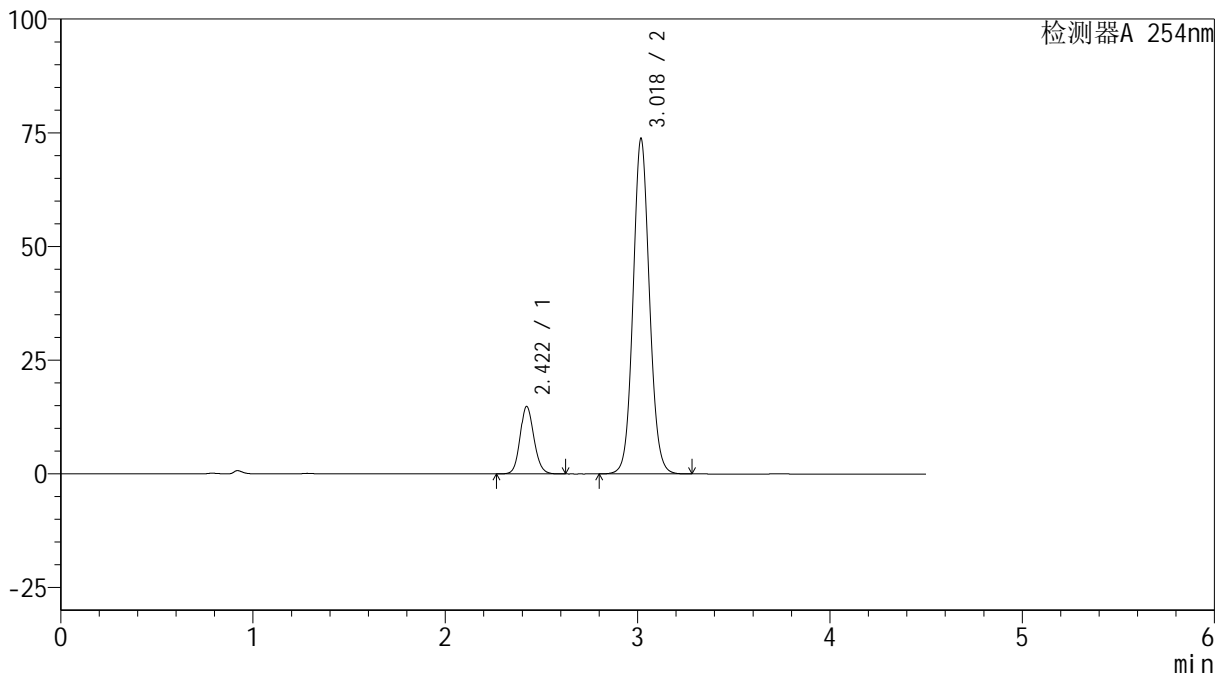
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-5-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 13:47:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	73722	14852	14.439	5591	1.126	--
2	3.018	436840	73333	85.561	6136	1.077	4.196
总计		510562	88185	100.000			

图5 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



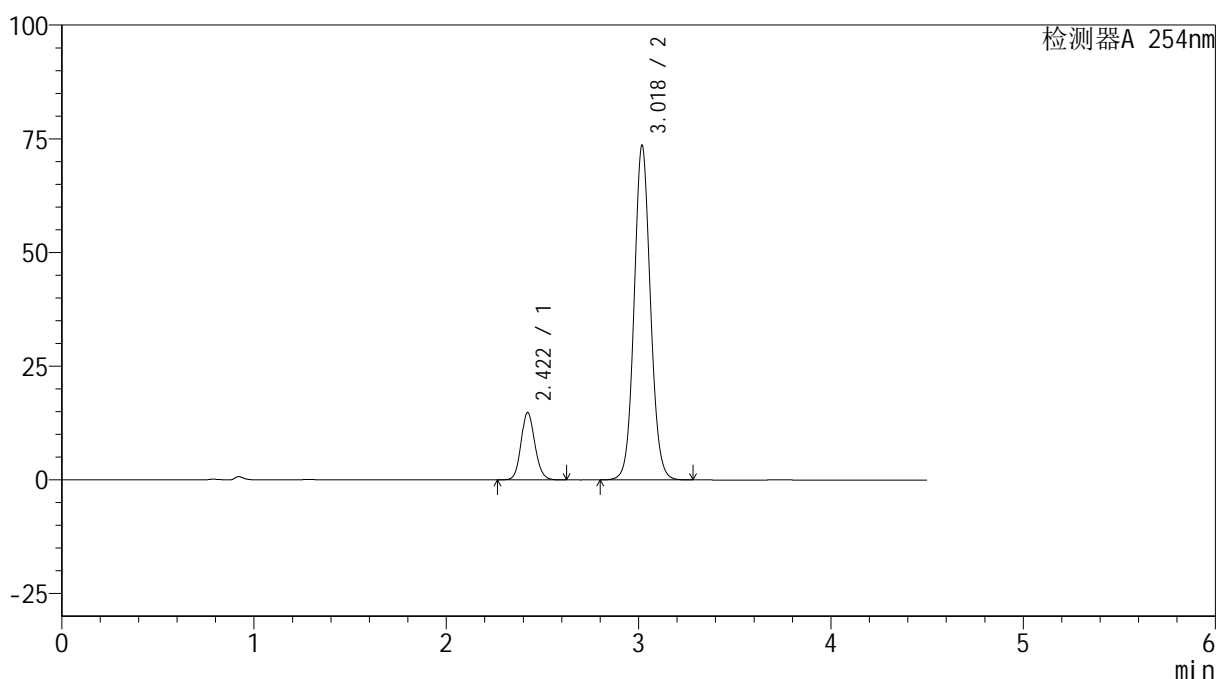
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-6-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 13:51:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	73611	14830	14.483	5593	1.124	--
2	3.018	434636	73185	85.517	6166	1.075	4.205
总计		508247	88016	100.000			

图6 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



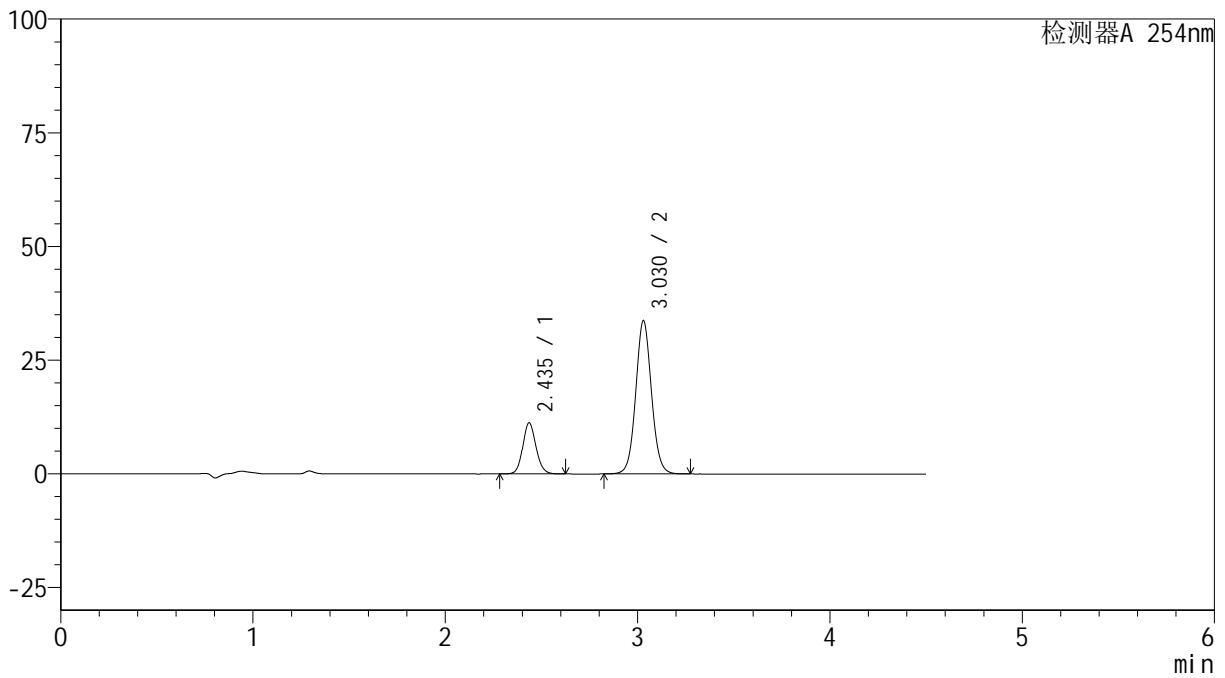
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-7-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 13:56:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.435	53519	11177	21.785	6183	1.118	--
2	3.030	192157	33734	78.215	6696	1.062	4.376
总计		245676	44911	100.000			

图7 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



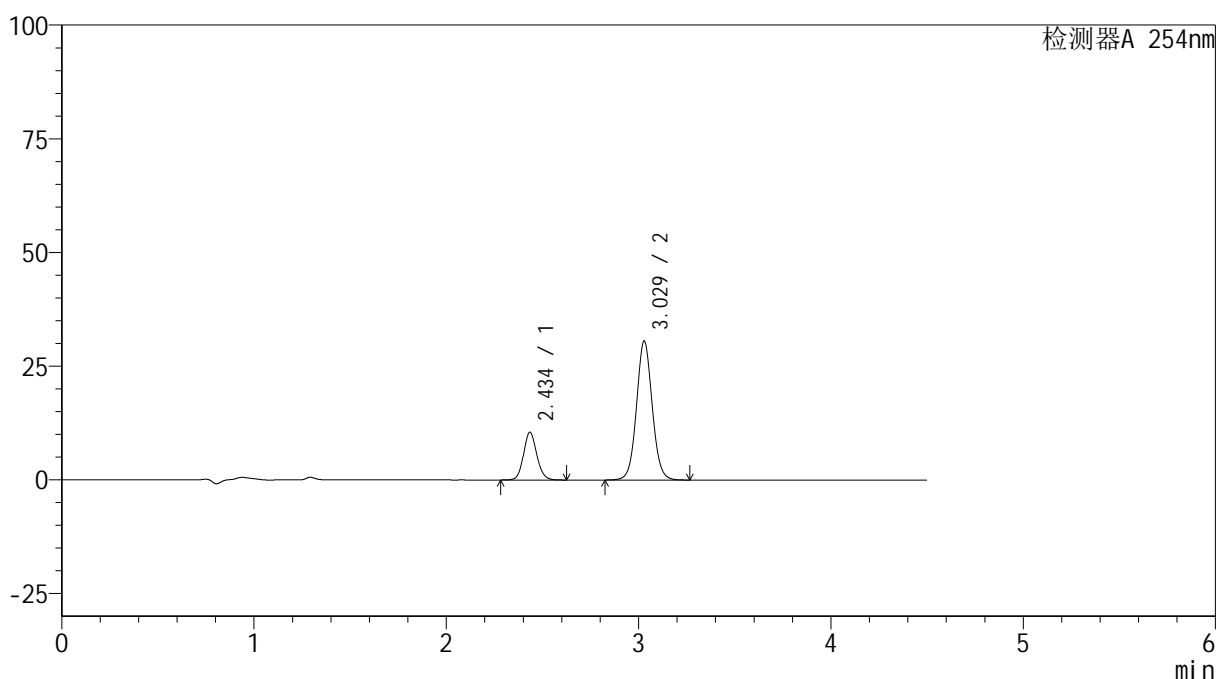
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-8-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:01:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.434	49953	10438	22.322	6188	1.117	--
2	3.029	173830	30549	77.678	6715	1.058	4.383
总计		223783	40987	100.000			

图8 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



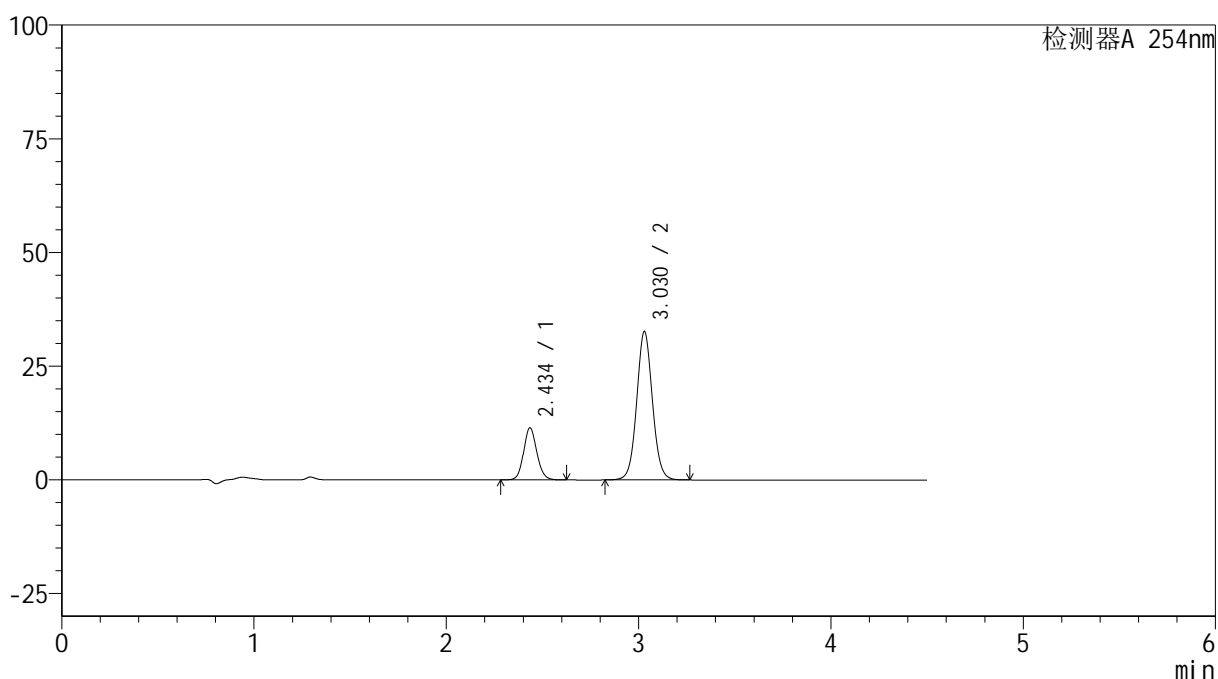
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-9-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:06:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.434	54542	11364	22.695	6179	1.115	--
2	3.030	185786	32655	77.305	6712	1.056	4.385
总计		240327	44019	100.000			

图9 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



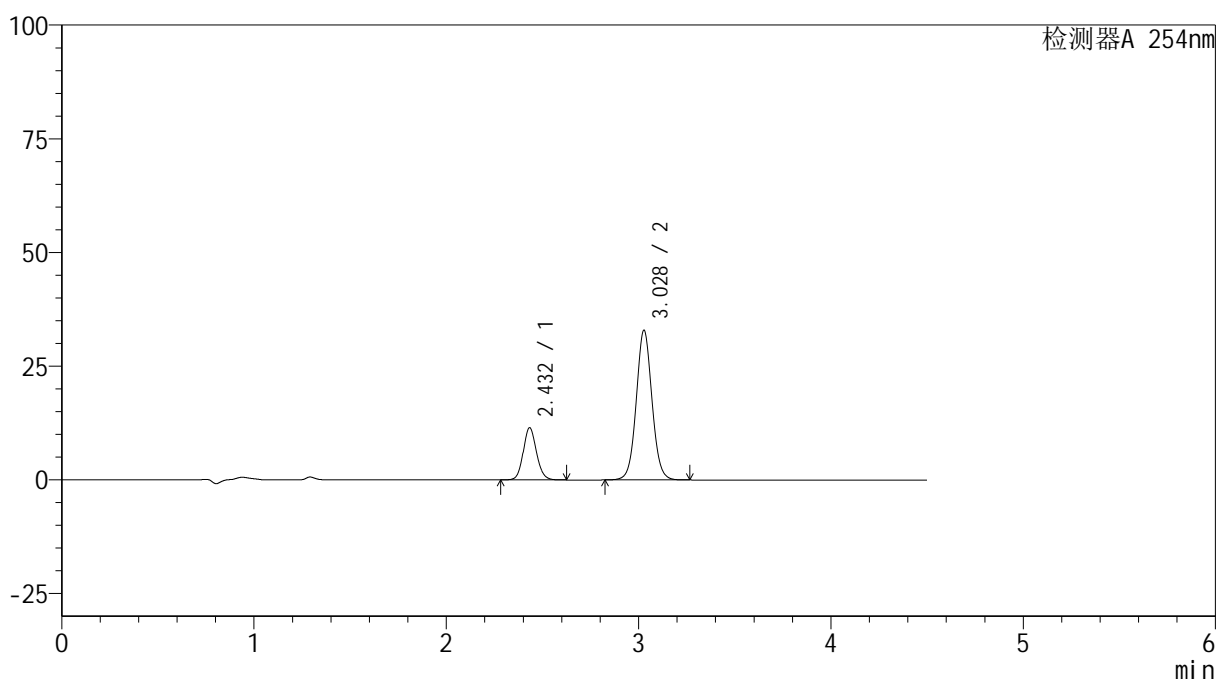
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-10-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:11:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.432	54668	11459	22.593	6166	1.113	--
2	3.028	187300	32876	77.407	6710	1.054	4.382
总计		241968	44335	100.000			

图10 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



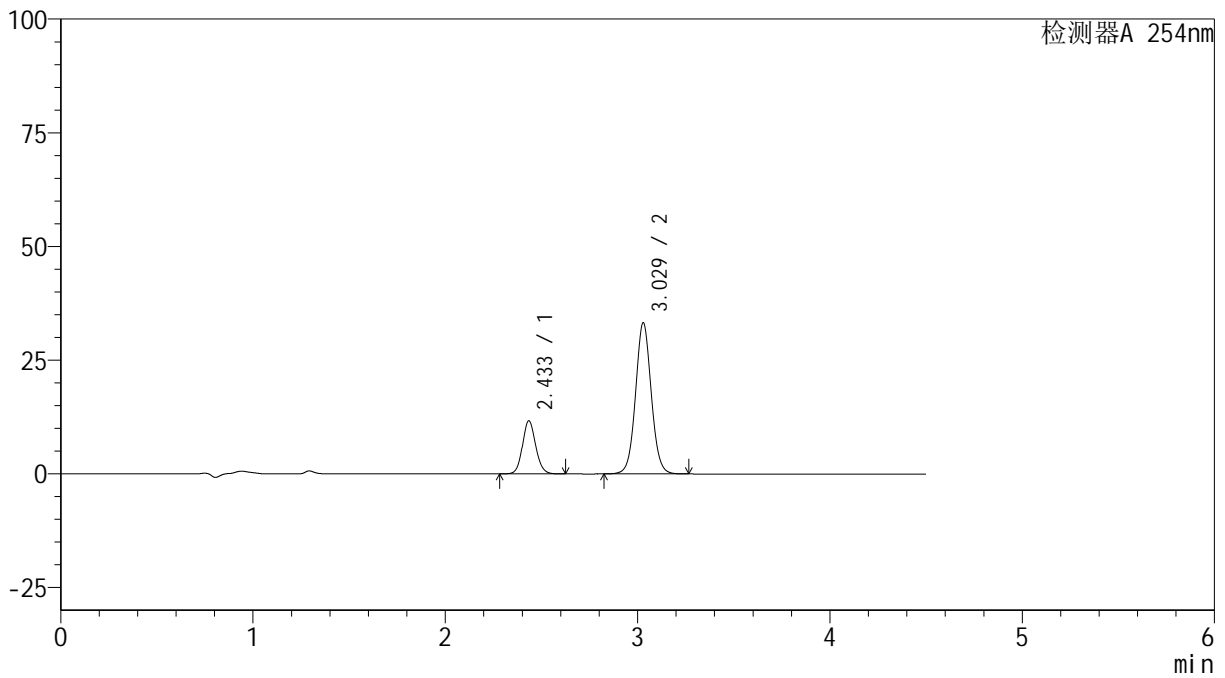
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-11-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:16:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.433	55485	11614	22.691	6195	1.111	--
2	3.029	189033	33236	77.309	6717	1.052	4.388
总计		244518	44850	100.000			

图11 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



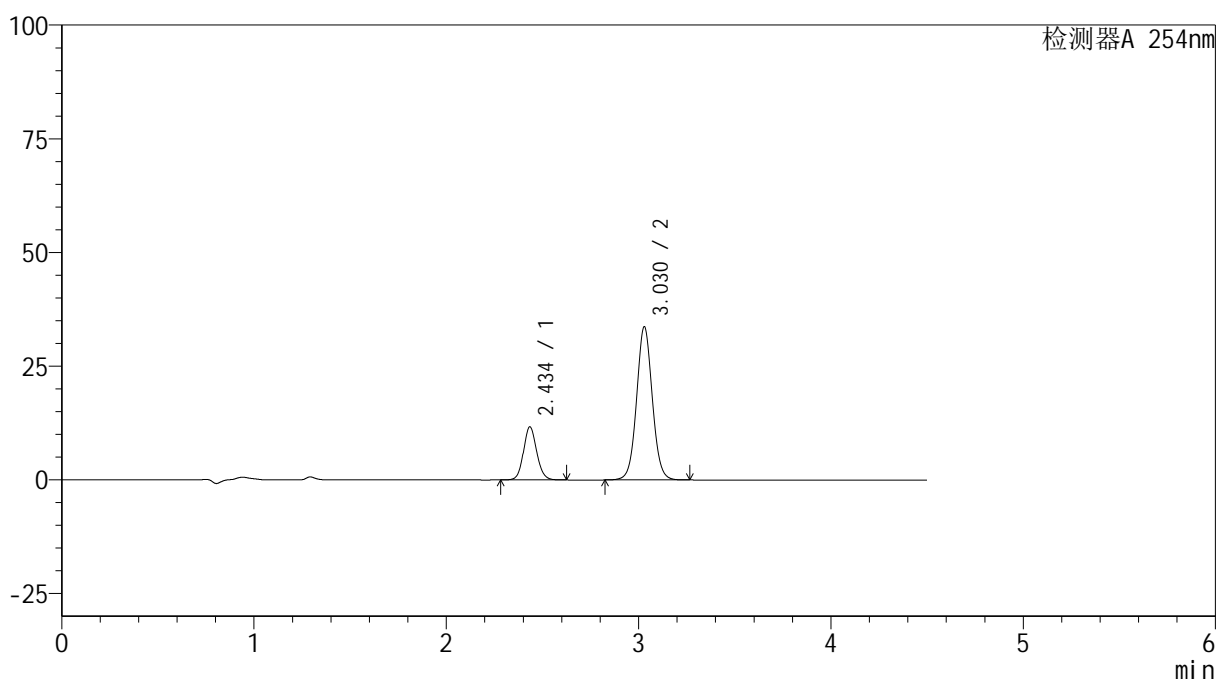
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-12-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:21:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.434	55480	11604	22.452	6193	1.108	--
2	3.030	191625	33708	77.548	6719	1.049	4.390
总计		247104	45313	100.000			

图12 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



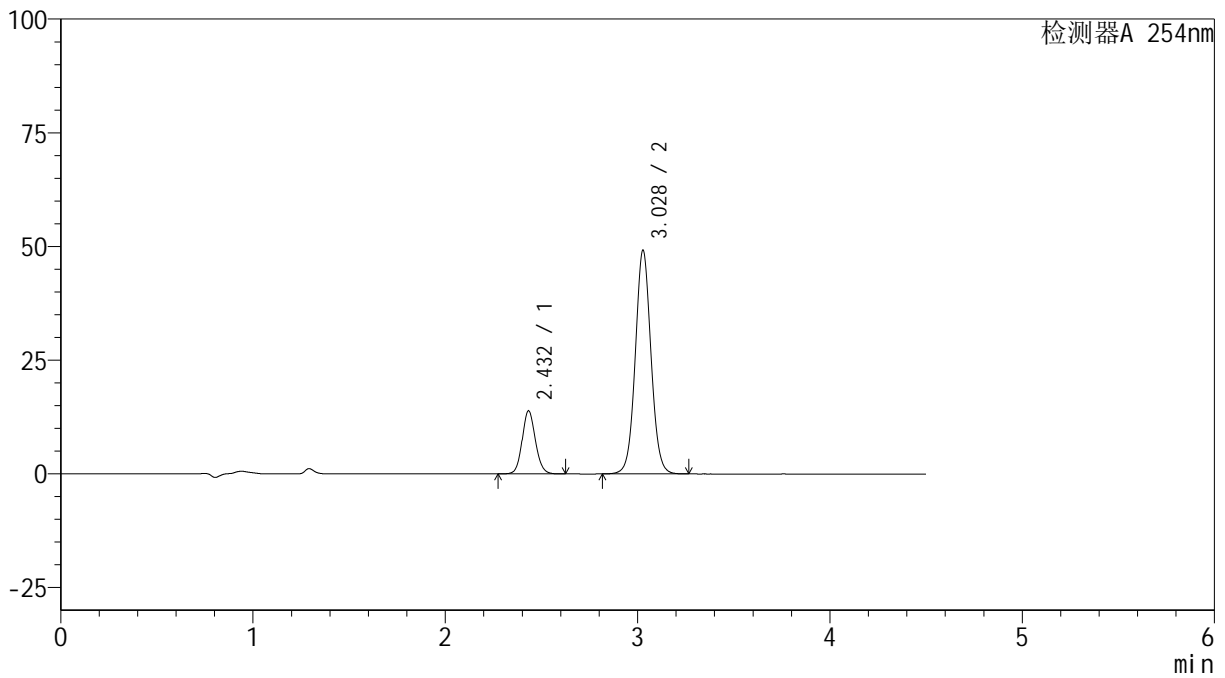
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-13-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:25:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.432	66052	13863	19.117	6171	1.108	--
2	3.028	279454	49123	80.883	6726	1.050	4.390
总计		345507	62987	100.000			

图13 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



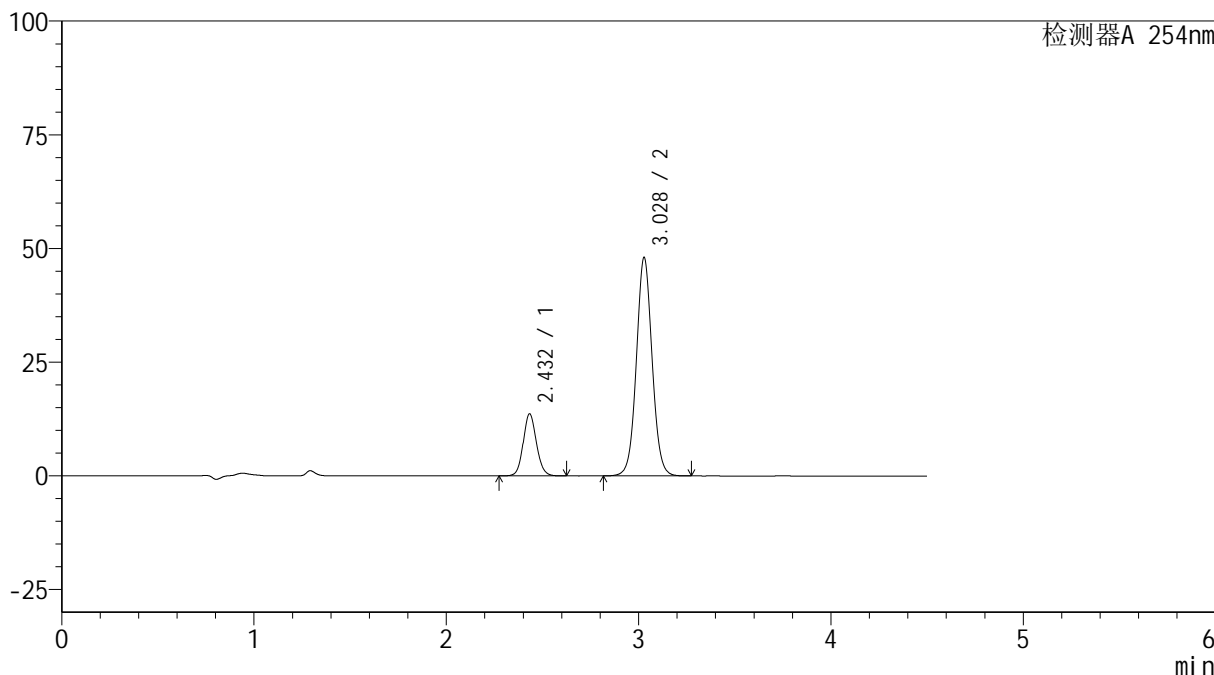
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-14-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:30:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.432	64900	13640	19.185	6191	1.106	--
2	3.028	273388	48004	80.815	6698	1.048	4.390
总计		338288	61645	100.000			

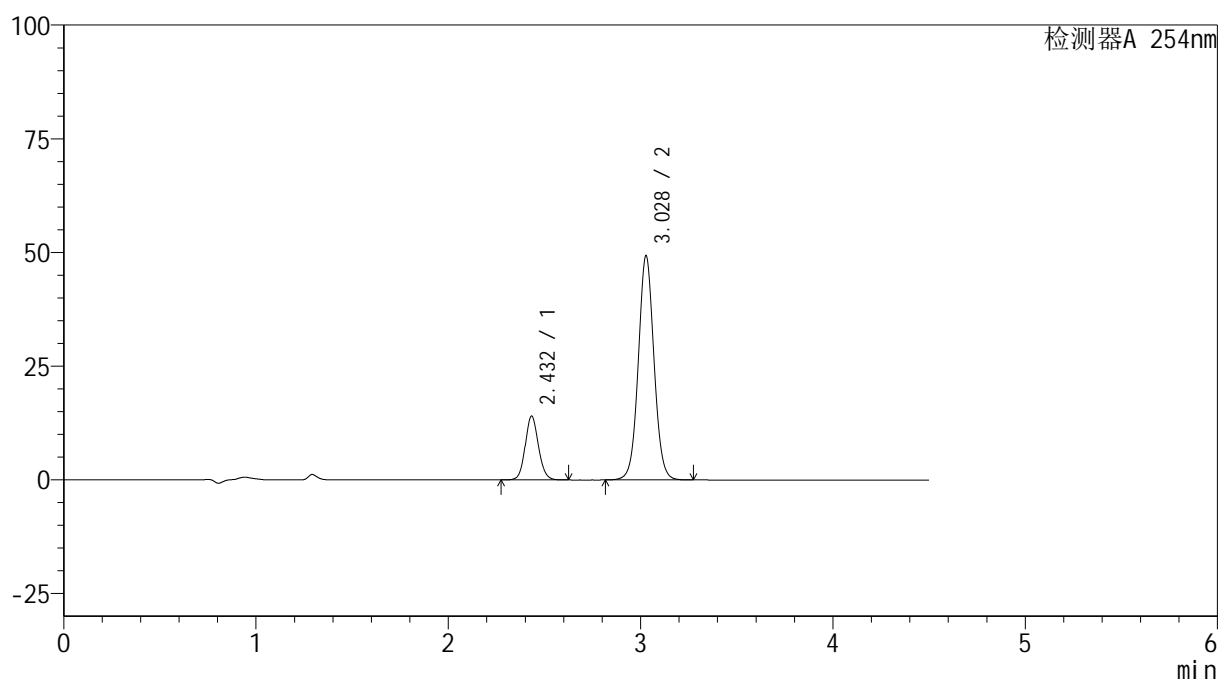
图14 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 27-4/27-15-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:35:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.432	66687	14015	19.227	6179	1.104	--
2	3.028	280150	49230	80.773	6716	1.045	4.388
总计		346836	63245	100.000			

图15 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



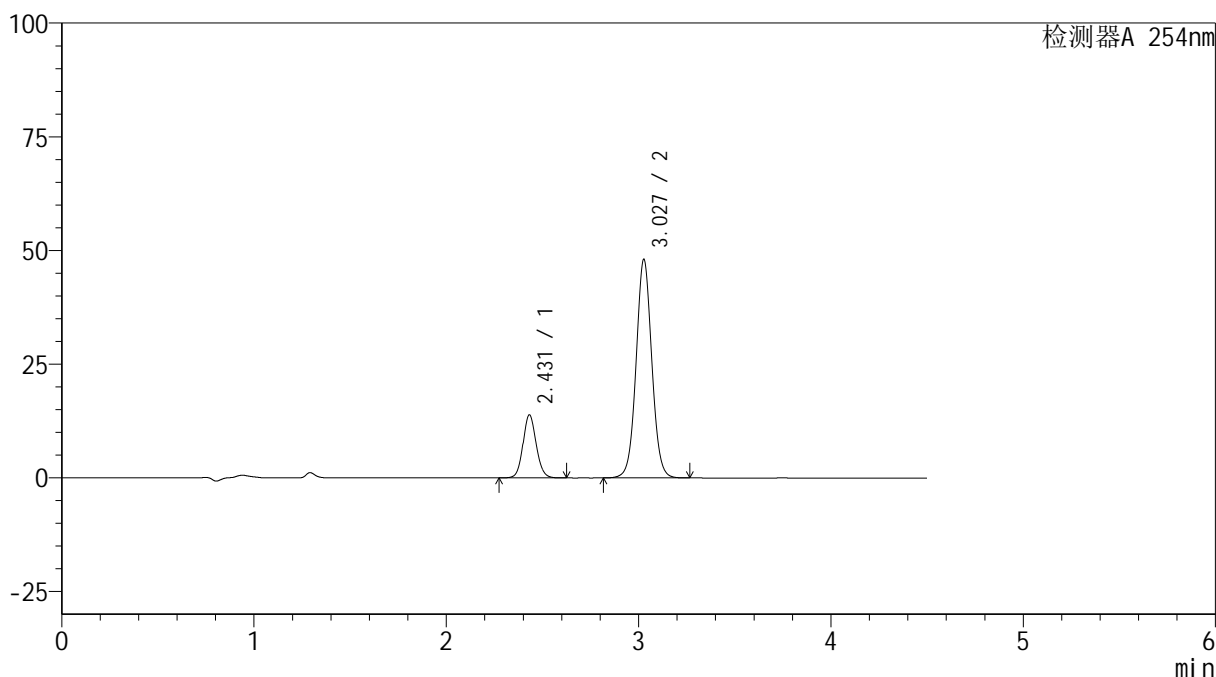
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-16-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:40:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.431	65870	13864	19.427	6175	1.100	--
2	3.027	273187	47914	80.573	6717	1.042	4.390
总计		339057	61778	100.000			

图16 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



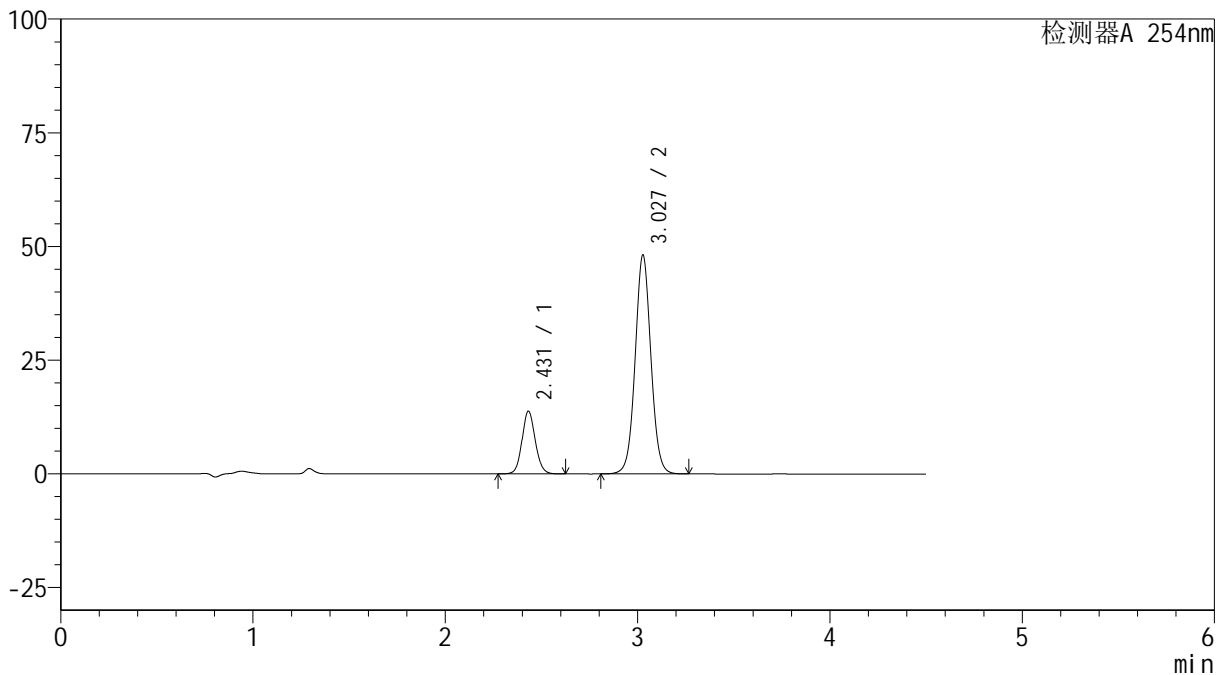
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-17-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:45:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.431	65614	13802	19.313	6179	1.098	--
2	3.027	274134	48035	80.687	6695	1.041	4.388
总计		339748	61837	100.000			

图17 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



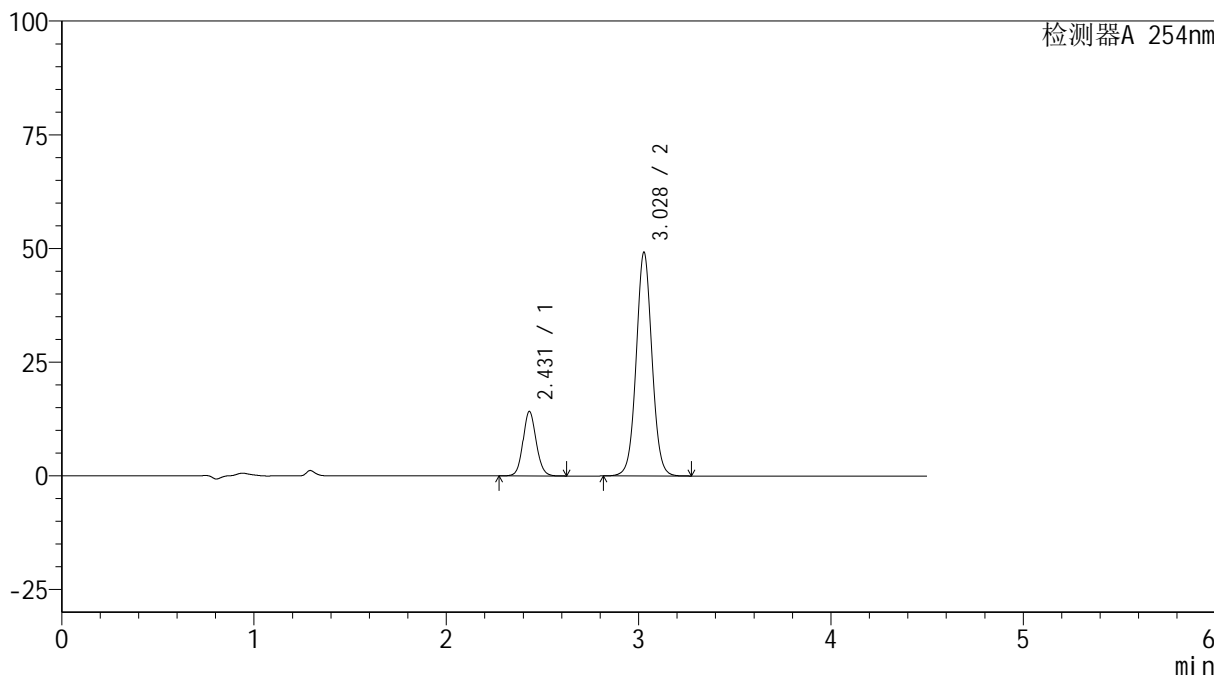
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-18-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:50:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.431	67357	14176	19.374	6180	1.098	--
2	3.028	280310	49105	80.626	6684	1.040	4.390
总计		347667	63281	100.000			

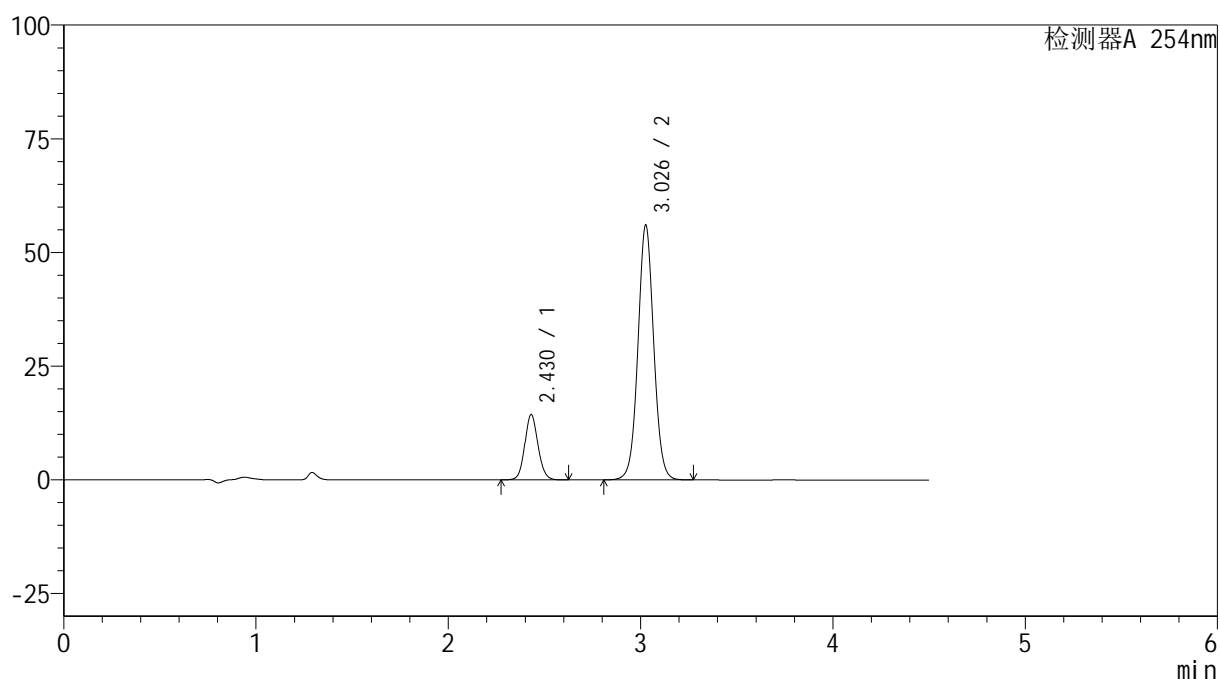
图18 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-4/27-19-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:55:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.430	68292	14376	17.601	6165	1.096	--
2	3.026	319712	55806	82.399	6664	1.039	4.384
总计		388004	70182	100.000			

图19 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



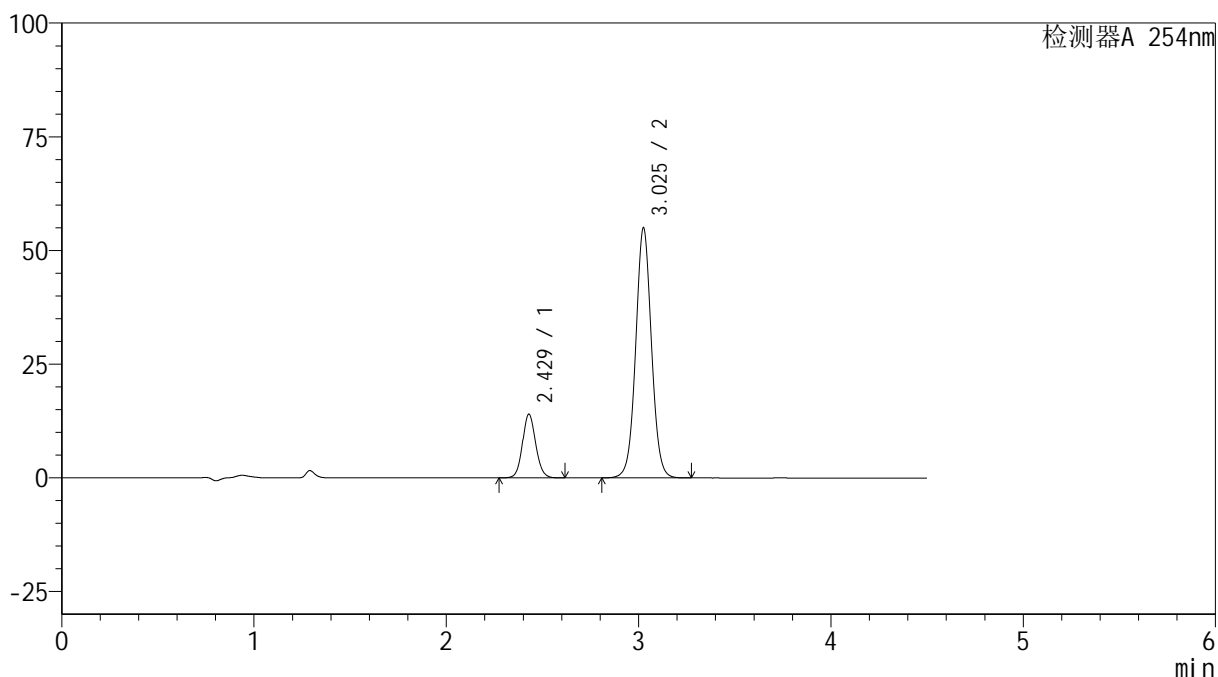
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-20-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 14:59:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.429	66673	14008	17.546	6153	1.092	--
2	3.025	313312	54741	82.454	6668	1.037	4.386
总计		379985	68750	100.000			

图20 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



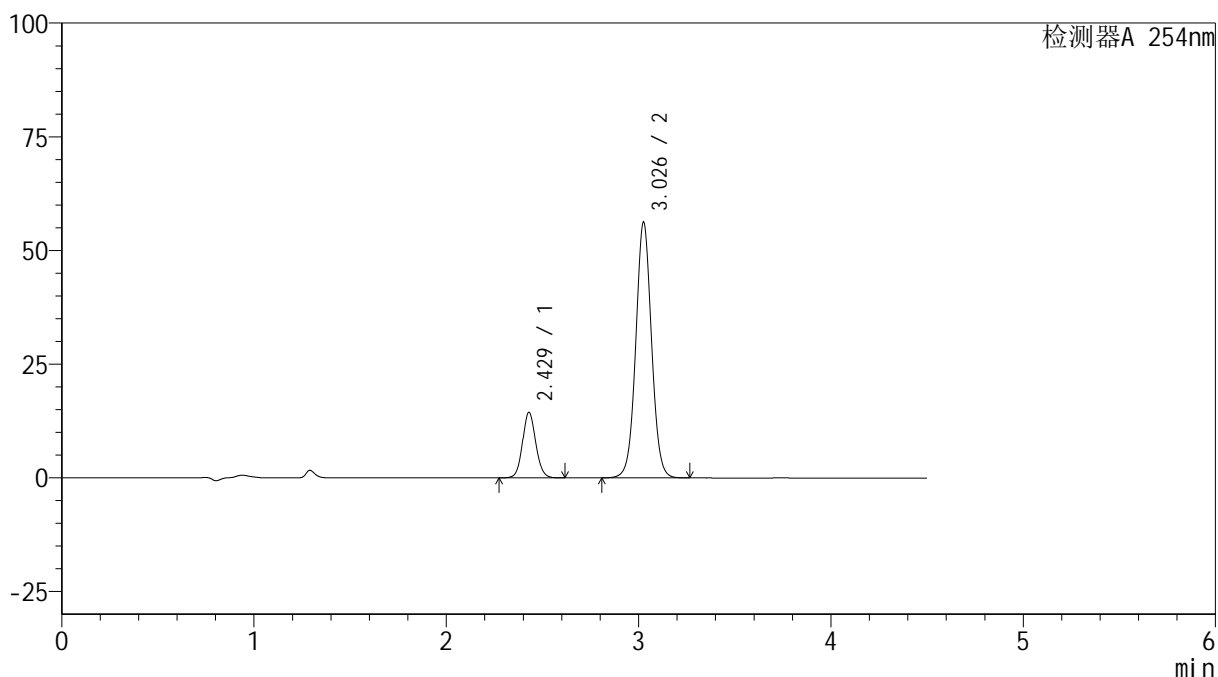
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-21-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:04:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.429	68603	14417	17.609	6139	1.090	--
2	3.026	320983	55952	82.391	6658	1.035	4.382
总计		389586	70369	100.000			

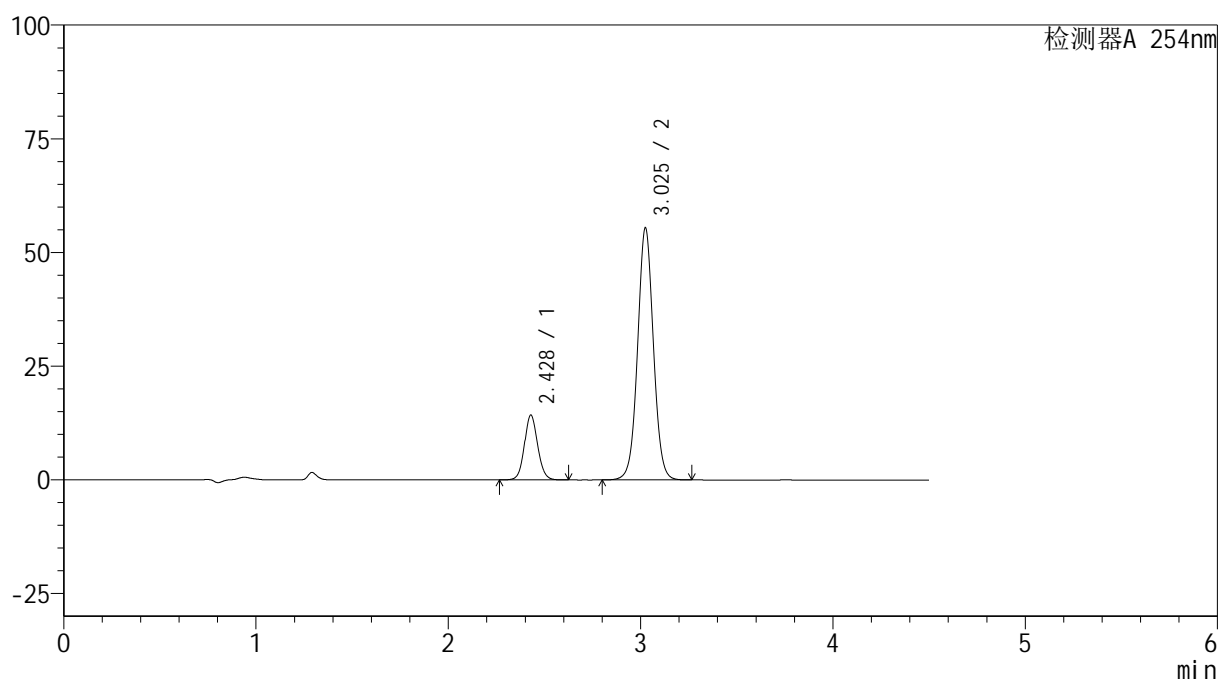
图21 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 27-4/27-22-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:09:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.428	67934	14242	17.662	6136	1.089	--
2	3.025	316709	55247	82.338	6634	1.033	4.377
总计		384643	69489	100.000			

图22 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



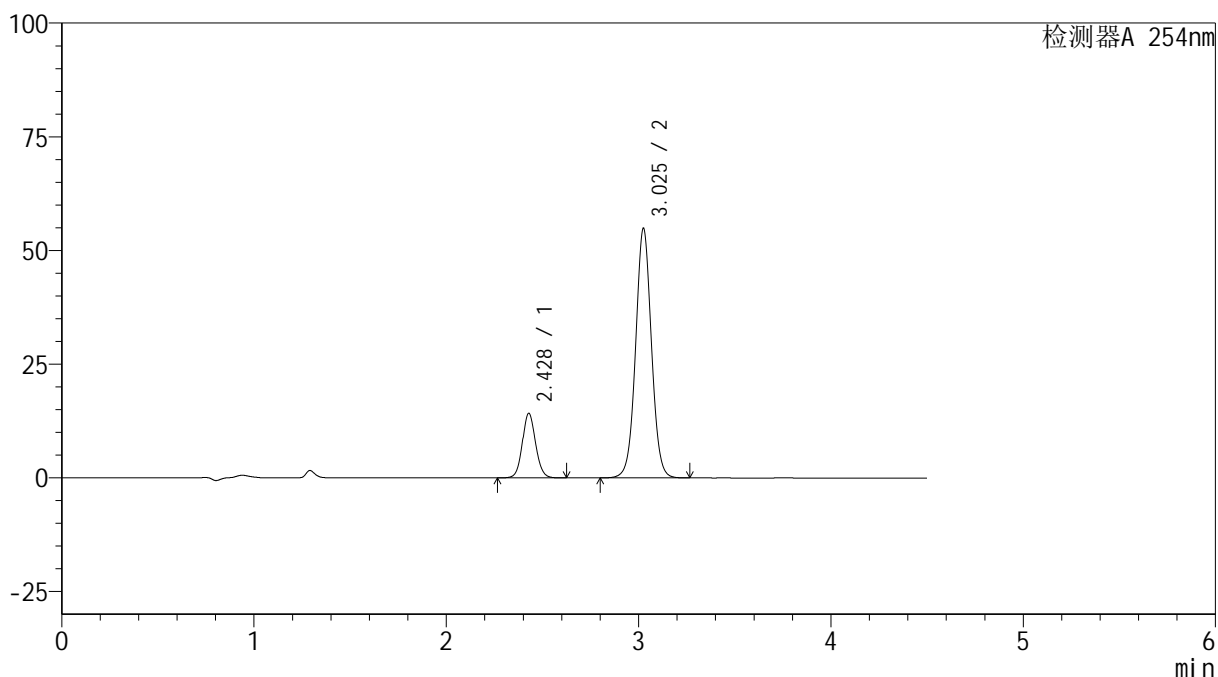
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-23-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:14:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:36:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.428	67634	14175	17.712	6135	1.088	--
2	3.025	314221	54683	82.288	6609	1.032	4.375
总计		381856	68858	100.000			

图23 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



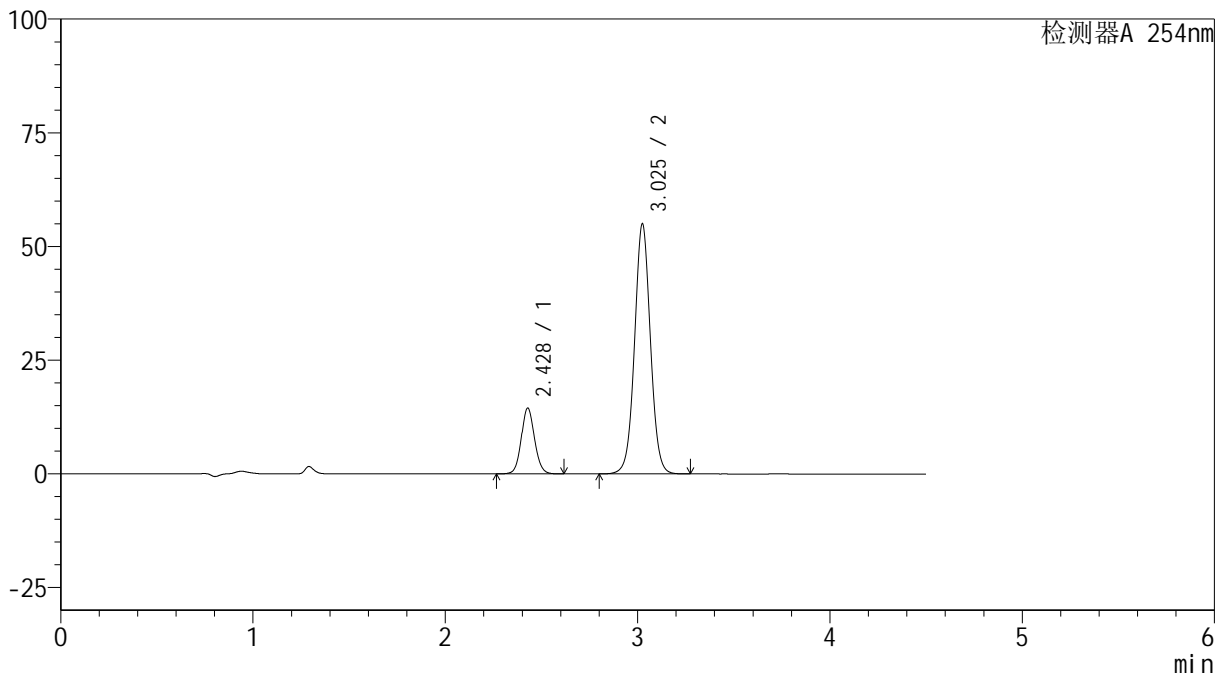
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-24-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:19:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.428	68992	14451	17.970	6135	1.086	--
2	3.025	314929	54811	82.030	6602	1.031	4.375
总计		383921	69262	100.000			

图24 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



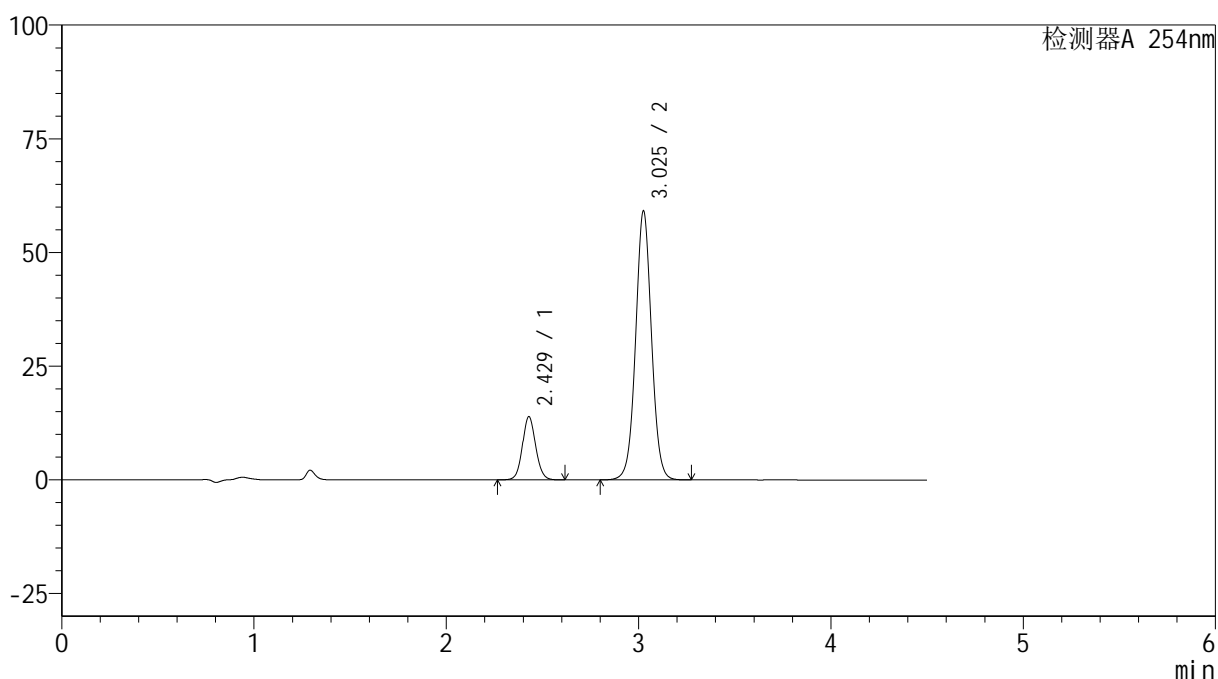
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-25-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:24:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.429	66337	13903	16.359	6124	1.084	--
2	3.025	339176	58899	83.641	6589	1.030	4.367
总计		405513	72802	100.000			

图25 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



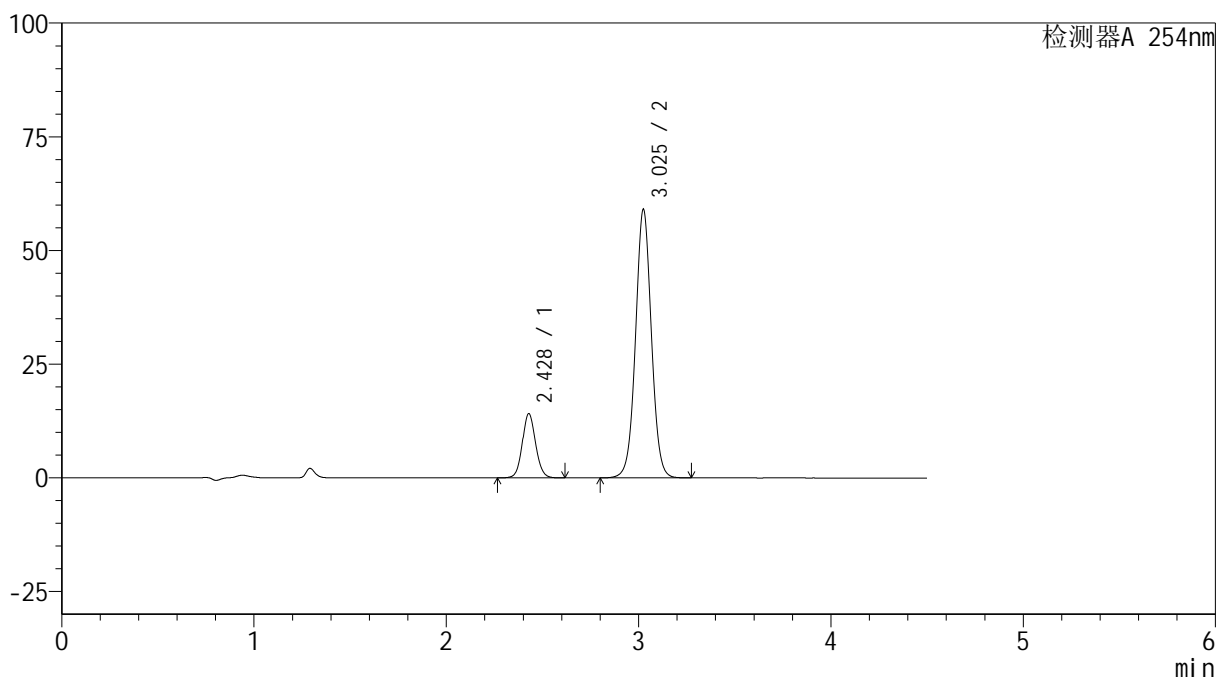
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-26-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:29:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.428	67438	14107	16.618	6107	1.083	--
2	3.025	338387	58865	83.382	6596	1.028	4.367
总计		405825	72972	100.000			

图26 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



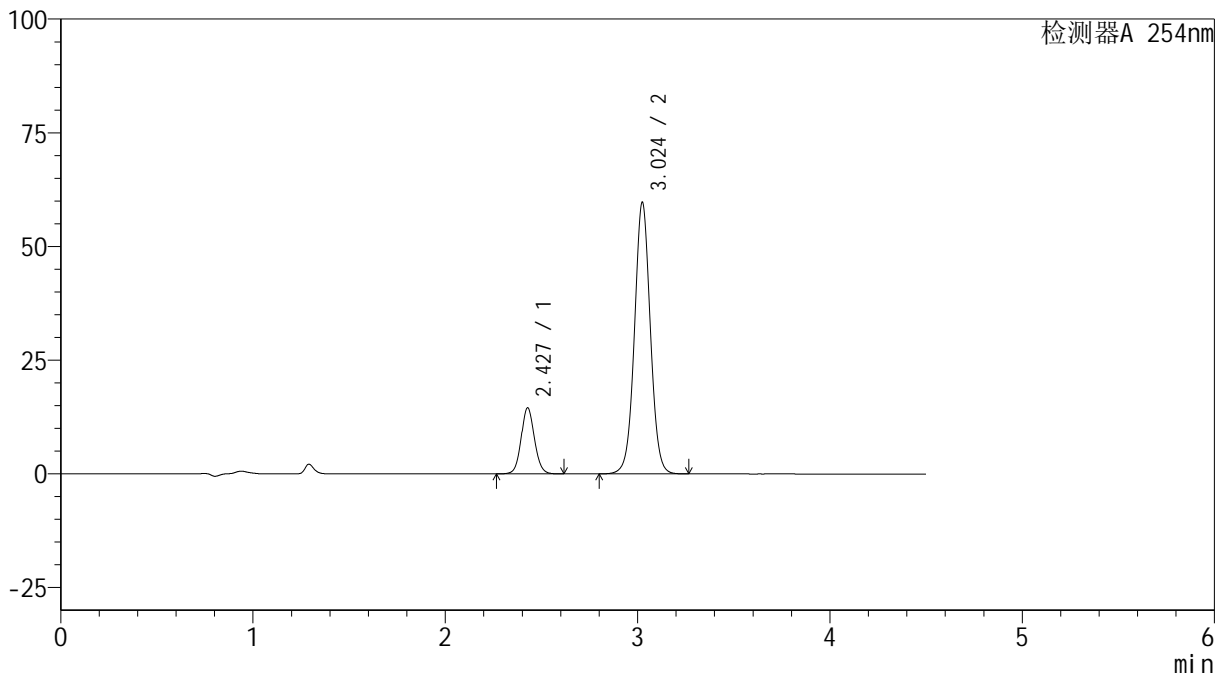
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-27-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:34:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.427	69320	14472	16.826	6109	1.082	--
2	3.024	342658	59577	83.174	6577	1.028	4.369
总计		411978	74050	100.000			

图27 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



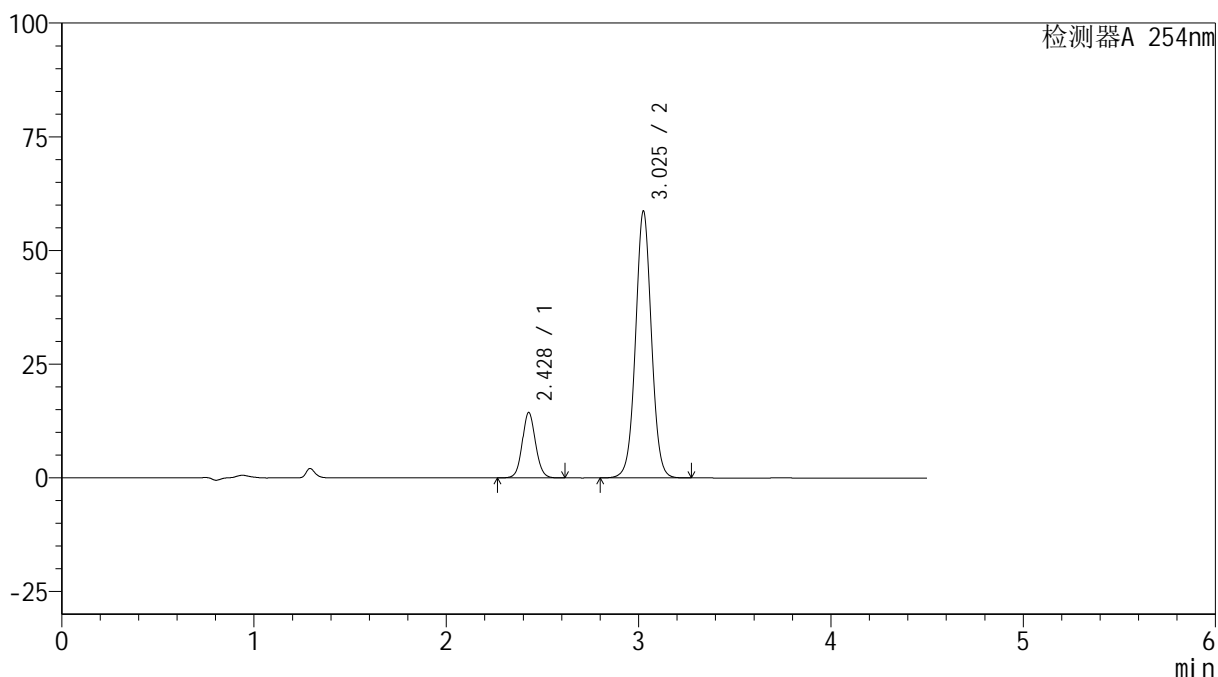
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-28-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:38:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.428	68641	14346	16.916	6100	1.081	--
2	3.025	337146	58491	83.084	6566	1.026	4.364
总计		405787	72837	100.000			

图28 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



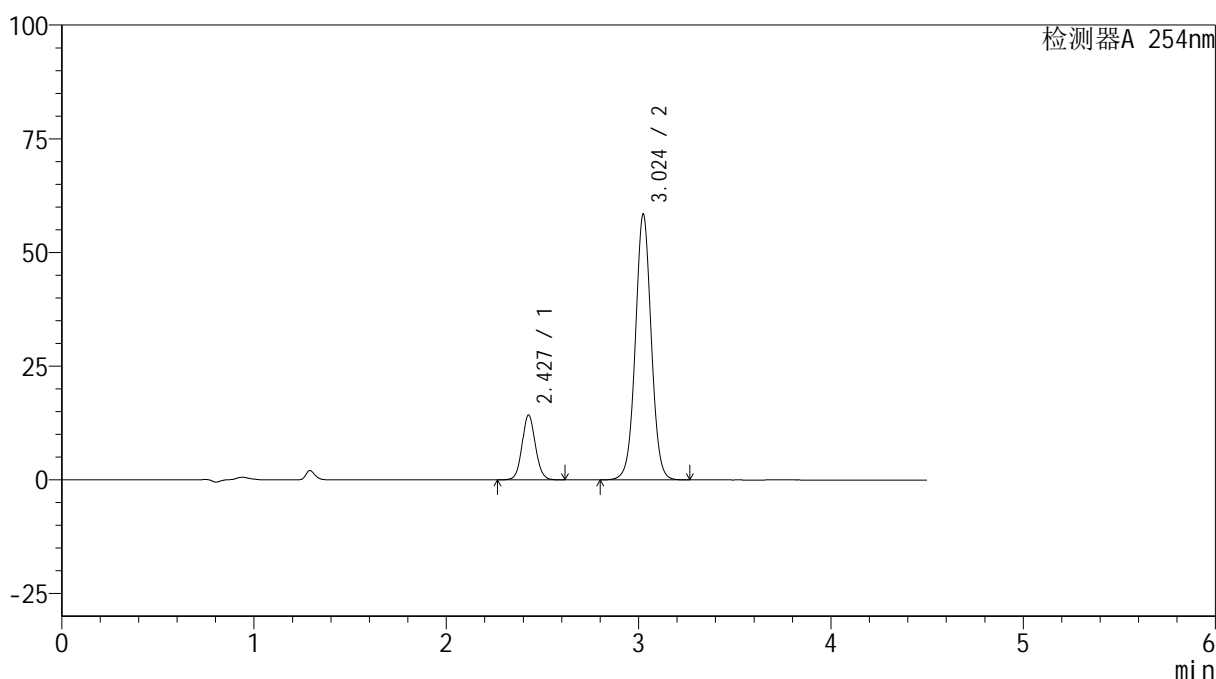
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-29-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:43:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.427	68211	14192	16.885	6081	1.080	--
2	3.024	335773	58356	83.115	6562	1.024	4.361
总计		403984	72548	100.000			

图29 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



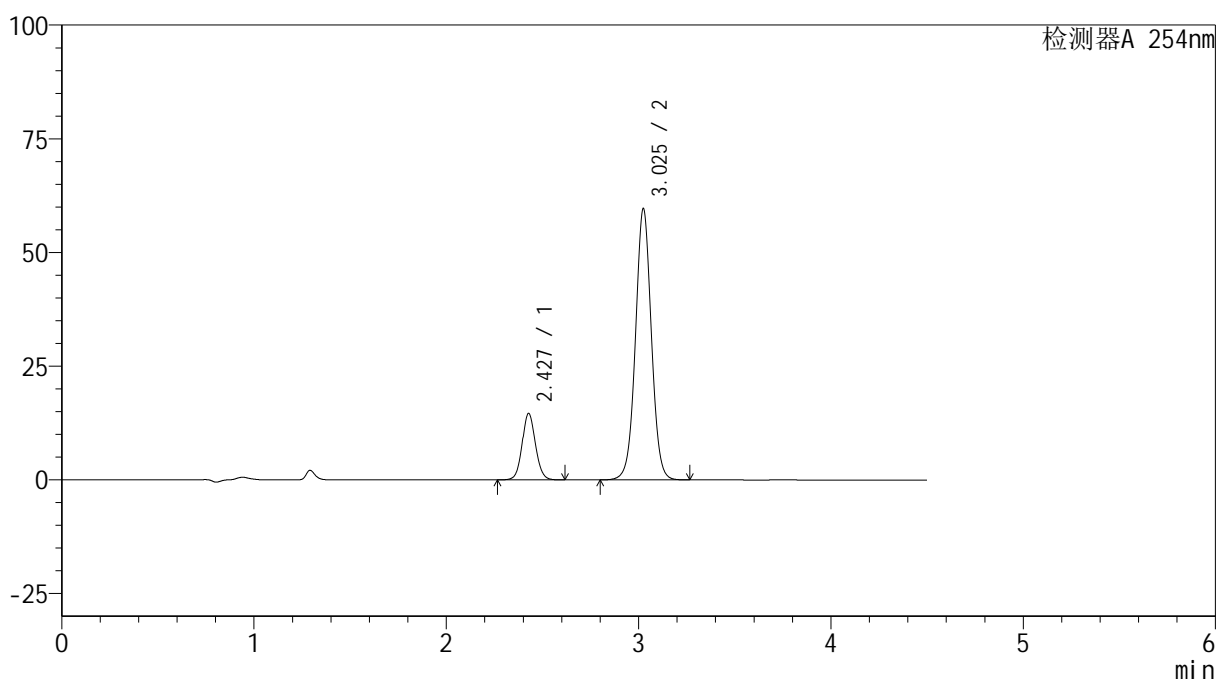
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-30-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:48:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.427	70007	14563	16.948	6062	1.079	--
2	3.025	343051	59473	83.052	6546	1.023	4.356
总计		413057	74037	100.000			

图30 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



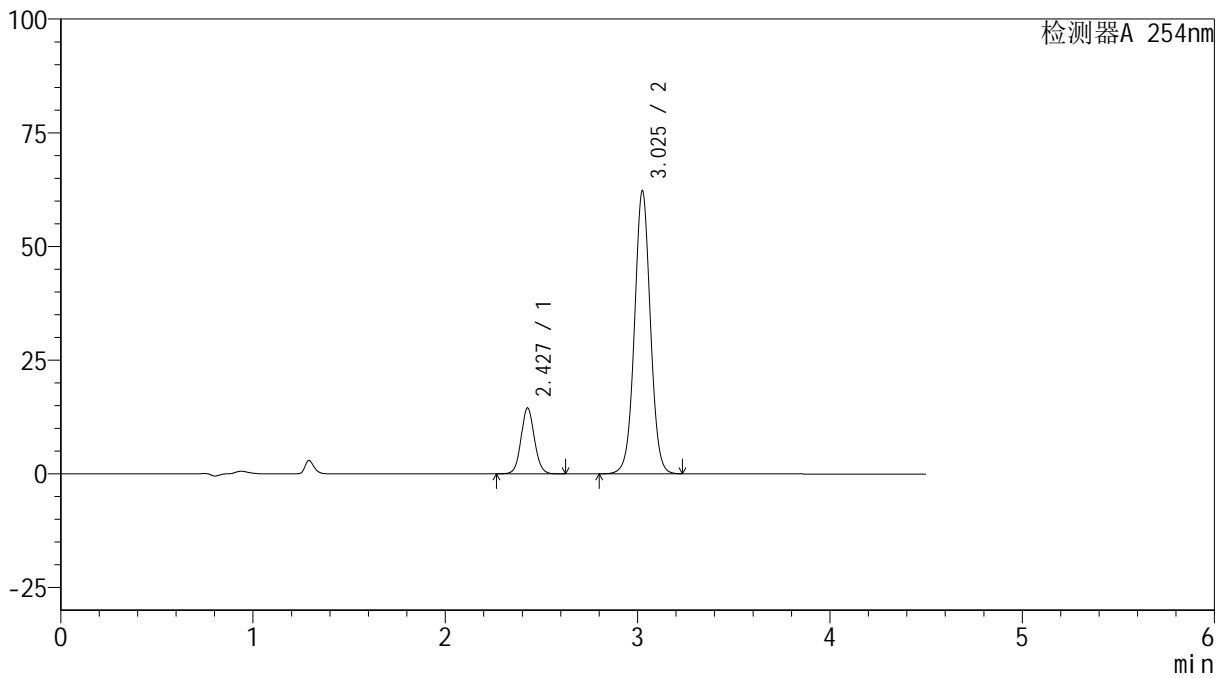
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-31-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:53:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.427	69419	14432	16.225	6075	1.078	--
2	3.025	358431	62067	83.775	6529	1.023	4.359
总计		427850	76499	100.000			

图31 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



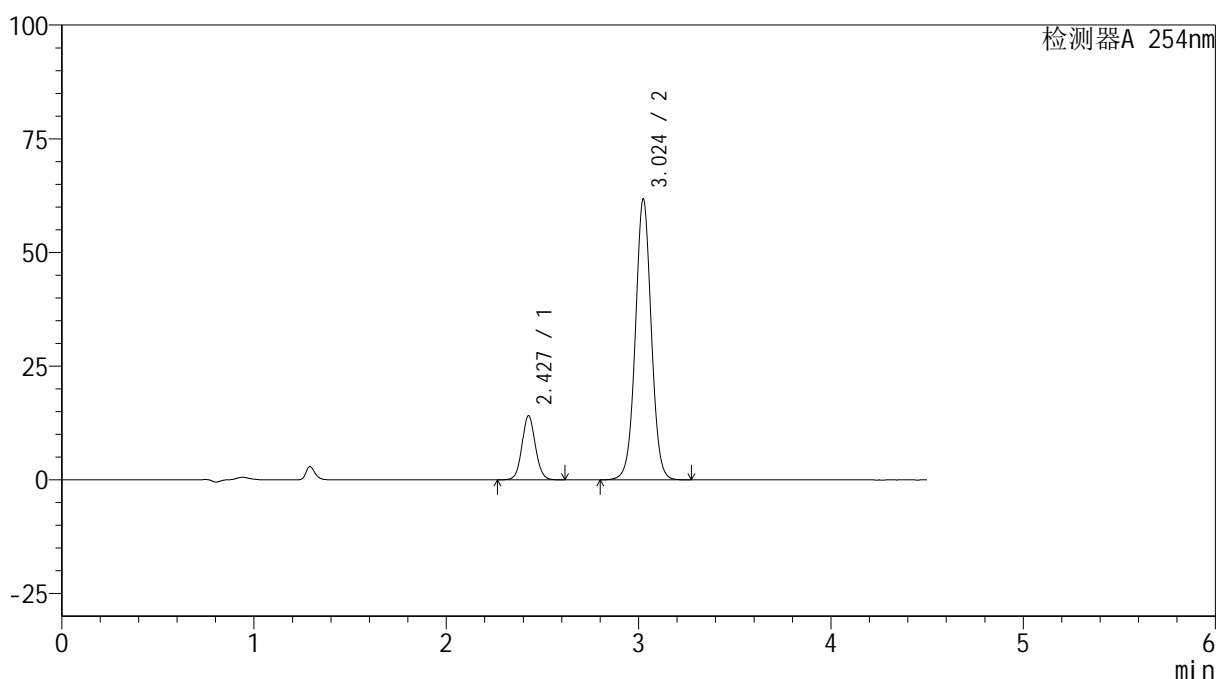
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-32-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 15:58:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.427	67619	14021	15.973	6049	1.076	--
2	3.024	355699	61655	84.027	6532	1.022	4.354
总计		423318	75676	100.000			

图32 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



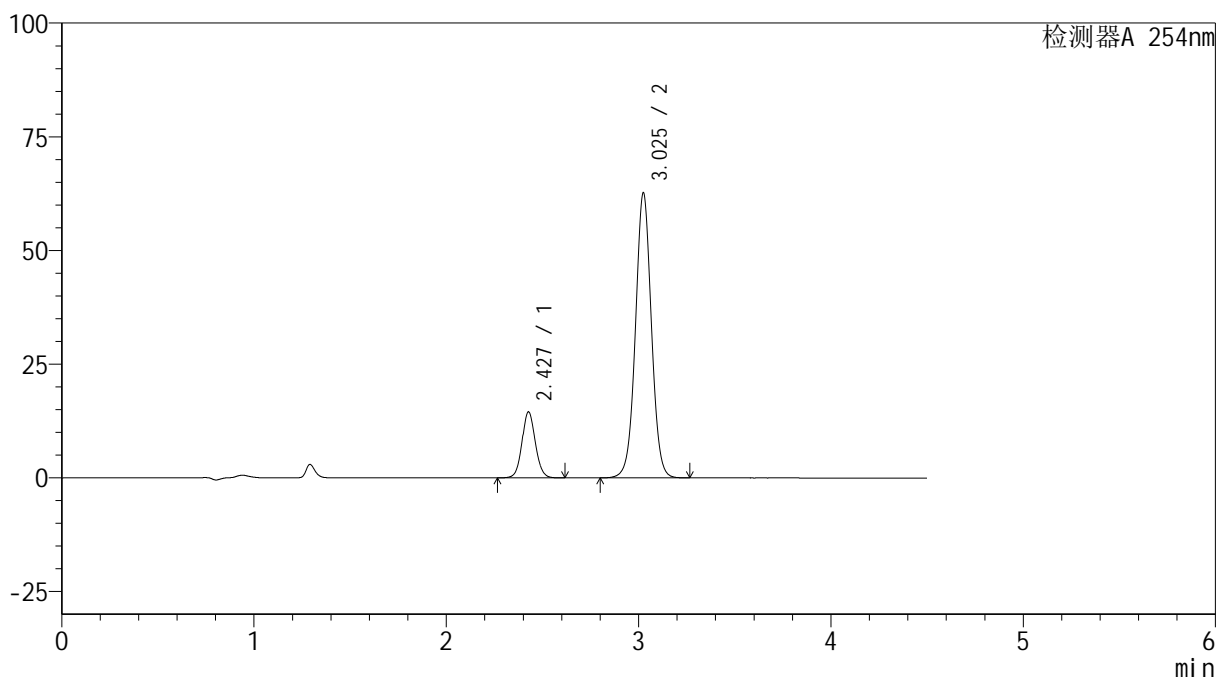
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-33-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:03:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.427	69537	14431	16.125	6054	1.076	--
2	3.025	361712	62497	83.875	6504	1.022	4.353
总计		431250	76928	100.000			

图33 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



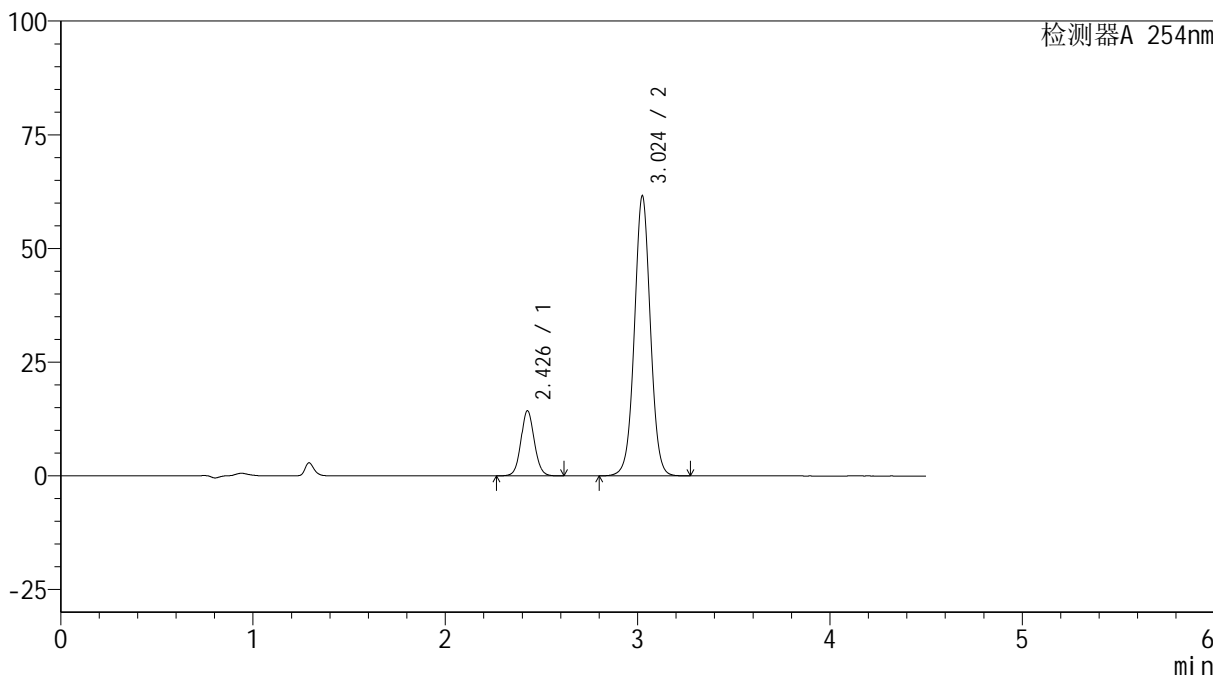
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-34-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:08:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.426	68712	14225	16.186	6043	1.074	--
2	3.024	355809	61422	83.814	6490	1.021	4.350
总计		424521	75647	100.000			

图34 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



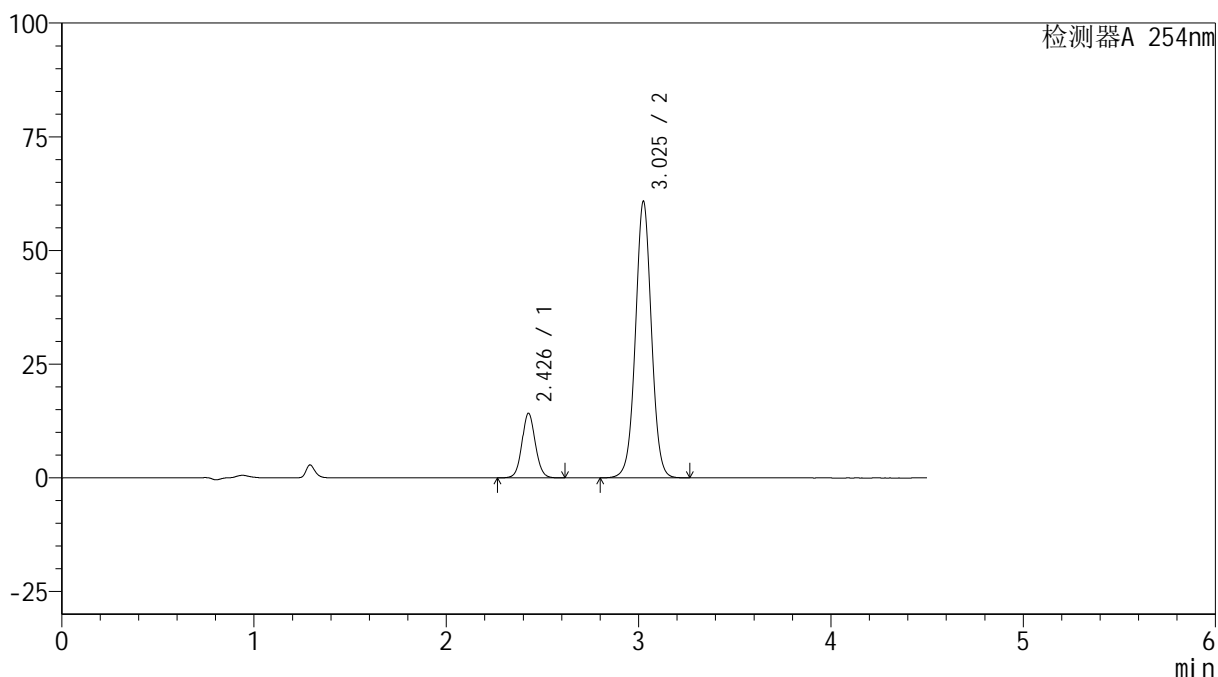
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-35-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:12:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.426	68231	14128	16.248	6040	1.074	--
2	3.025	351712	60635	83.752	6481	1.019	4.349
总计		419943	74763	100.000			

图35 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



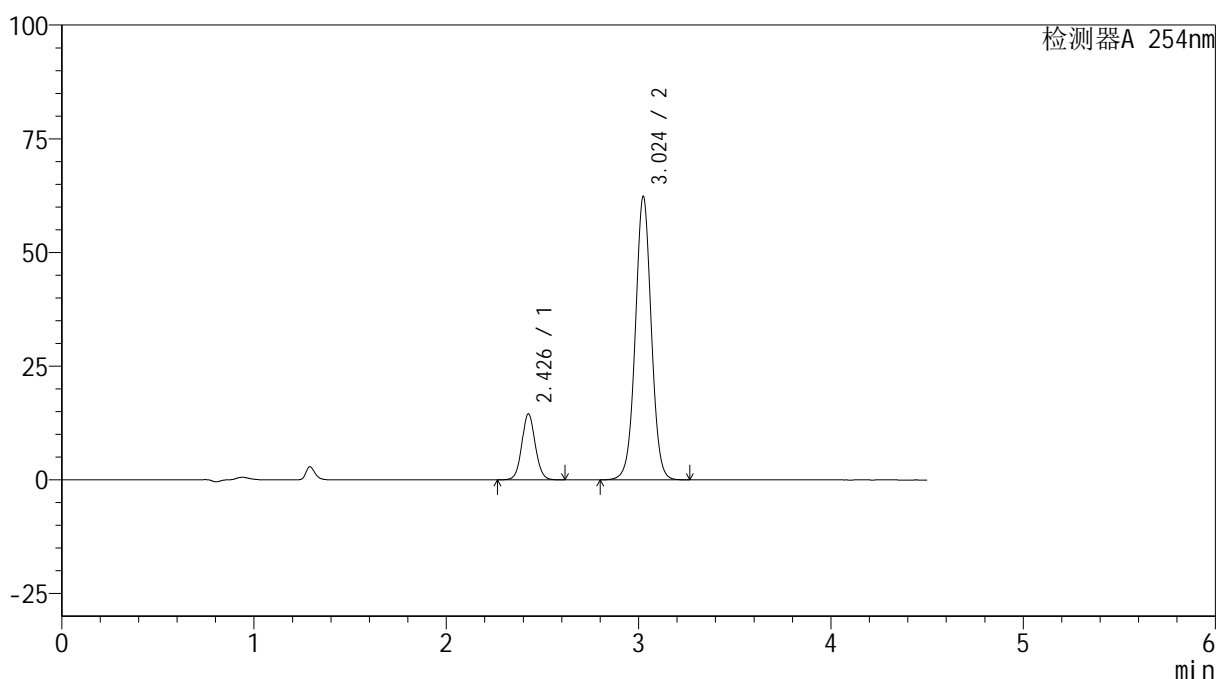
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-36-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:17:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.426	69964	14421	16.250	6000	1.074	--
2	3.024	360577	62226	83.750	6473	1.018	4.341
总计		430541	76647	100.000			

图36 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



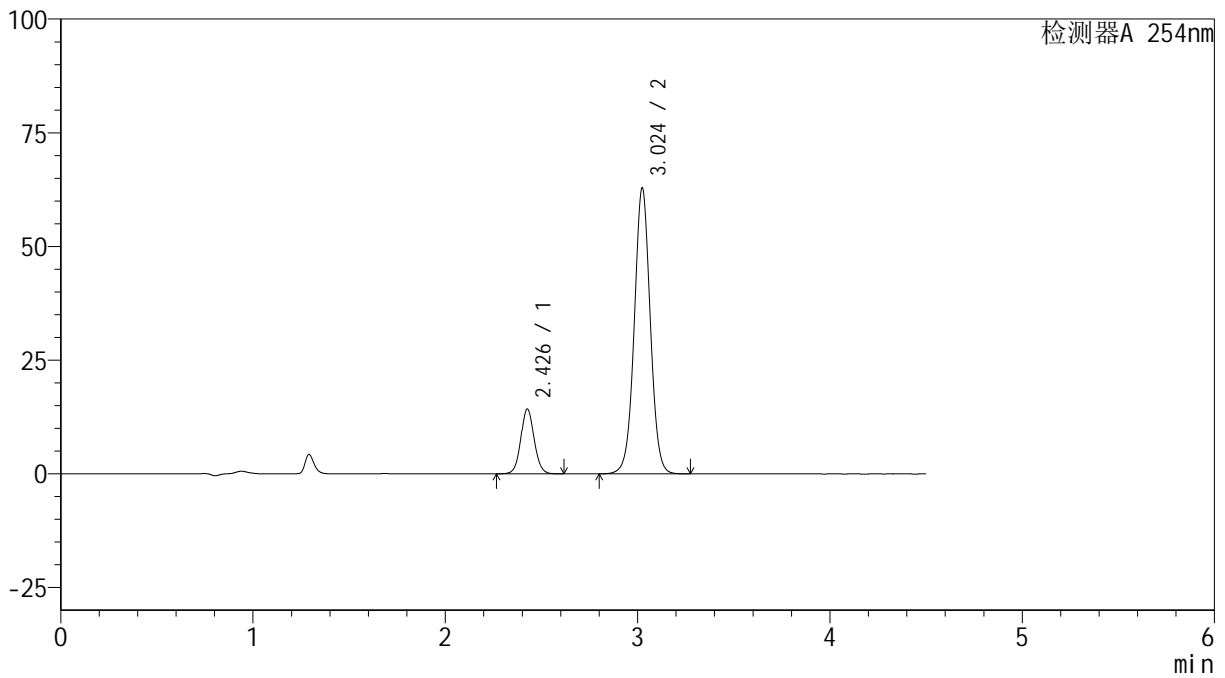
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-37-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:22:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.426	68525	14158	15.842	6017	1.071	--
2	3.024	364028	62769	84.158	6455	1.018	4.341
总计		432553	76926	100.000			

图37 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



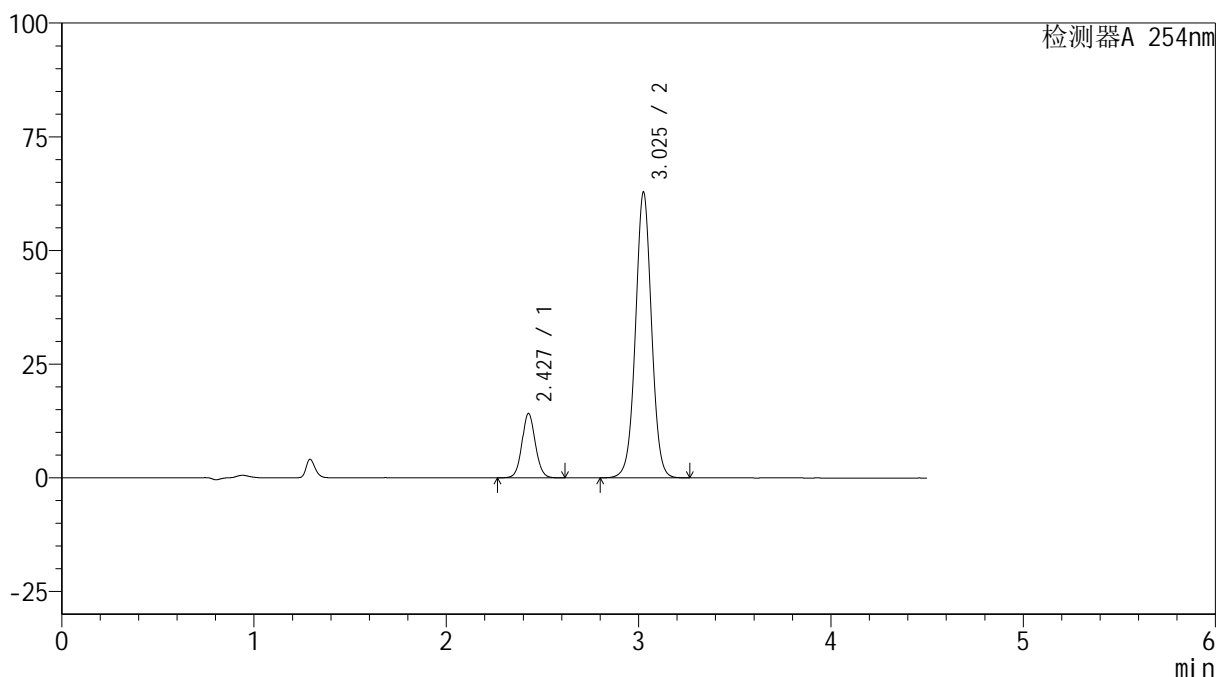
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-38-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.427	68085	14076	15.745	6015	1.071	--
2	3.025	364340	62576	84.255	6447	1.017	4.340
总计		432425	76651	100.000			

图38 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



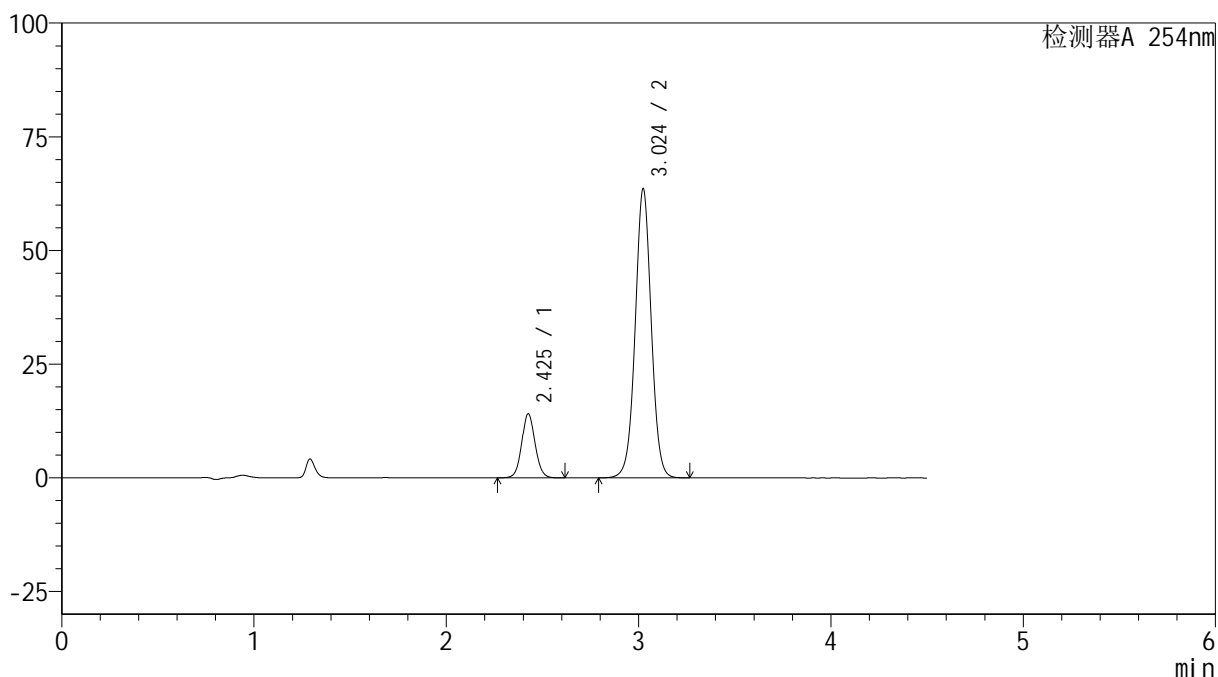
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-39-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:32:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.425	67774	14010	15.523	6004	1.070	--
2	3.024	368815	63514	84.477	6434	1.016	4.336
总计		436589	77524	100.000			

图39 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



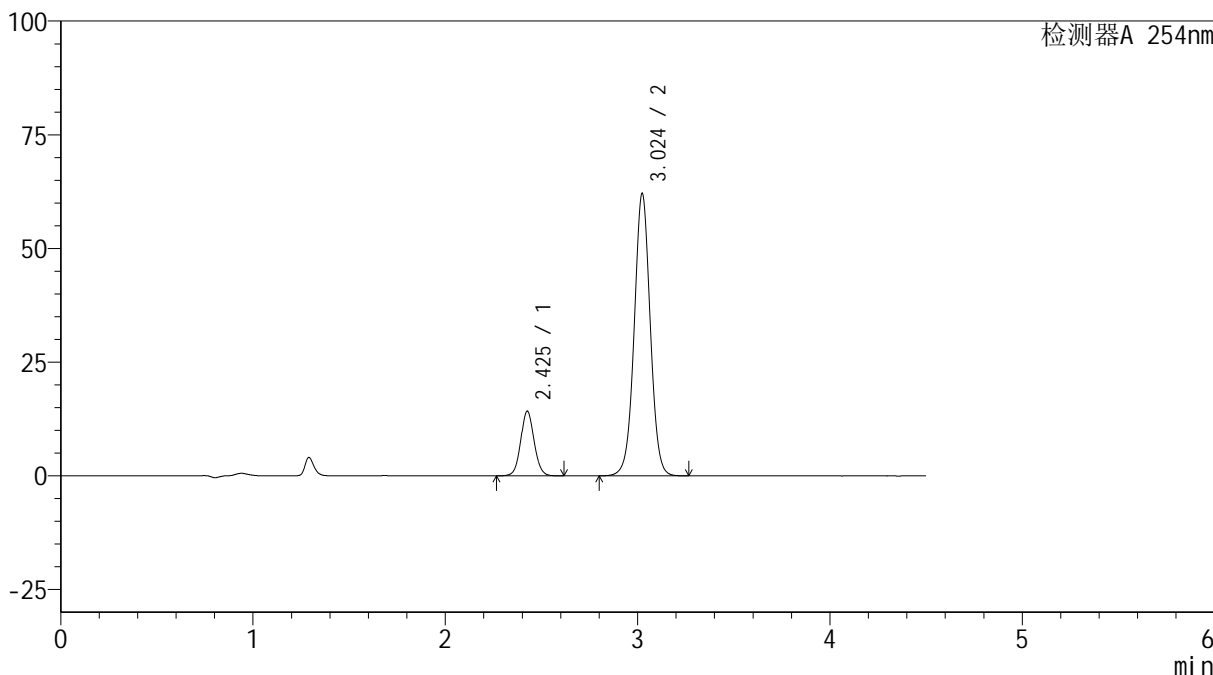
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-40-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:37:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.425	68520	14135	15.979	5977	1.069	--
2	3.024	360294	62023	84.021	6431	1.014	4.331
总计		428814	76159	100.000			

图40 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



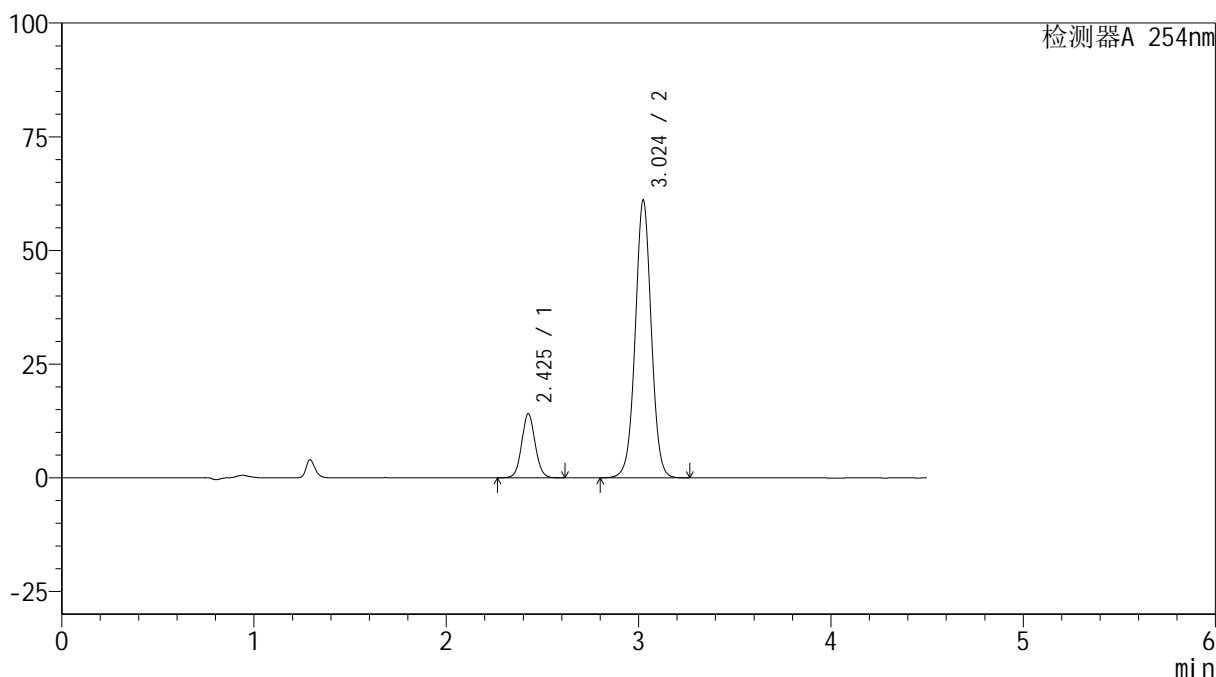
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-41-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:42:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.425	67971	14029	16.080	5987	1.069	--
2	3.024	354743	60982	83.920	6412	1.015	4.330
总计		422714	75012	100.000			

图41 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



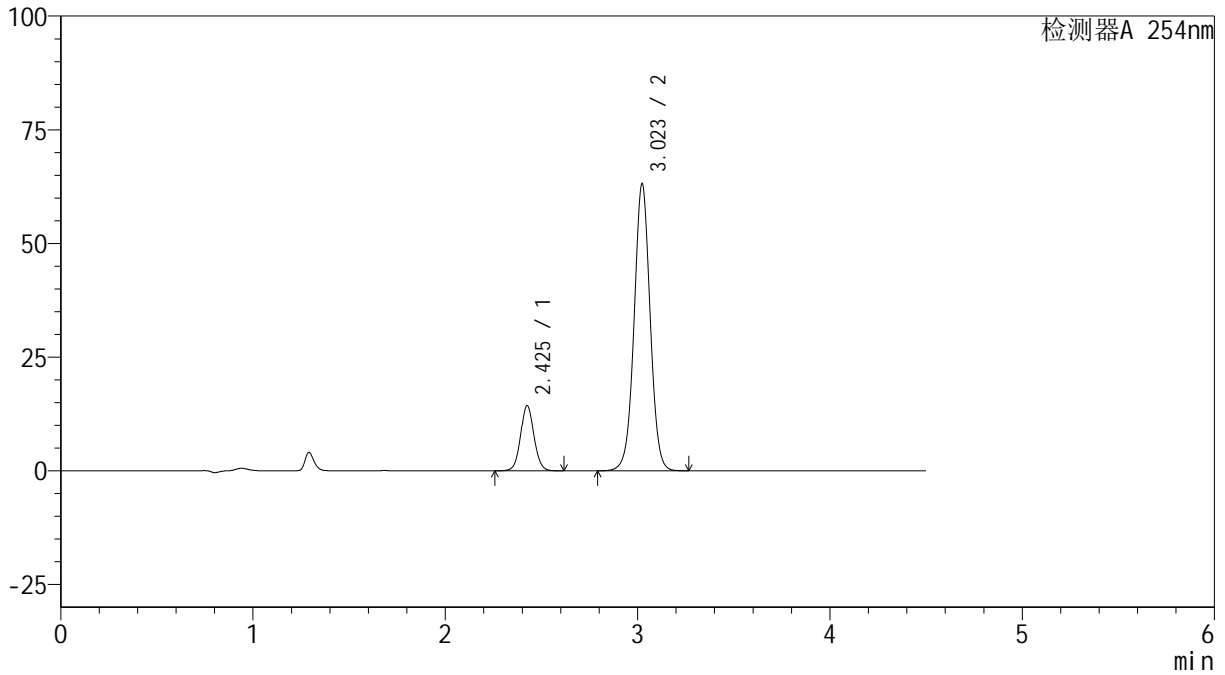
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-42-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:46:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.425	69104	14282	15.850	5982	1.066	--
2	3.023	366871	63076	84.150	6408	1.014	4.330
总计		435974	77358	100.000			

图42 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



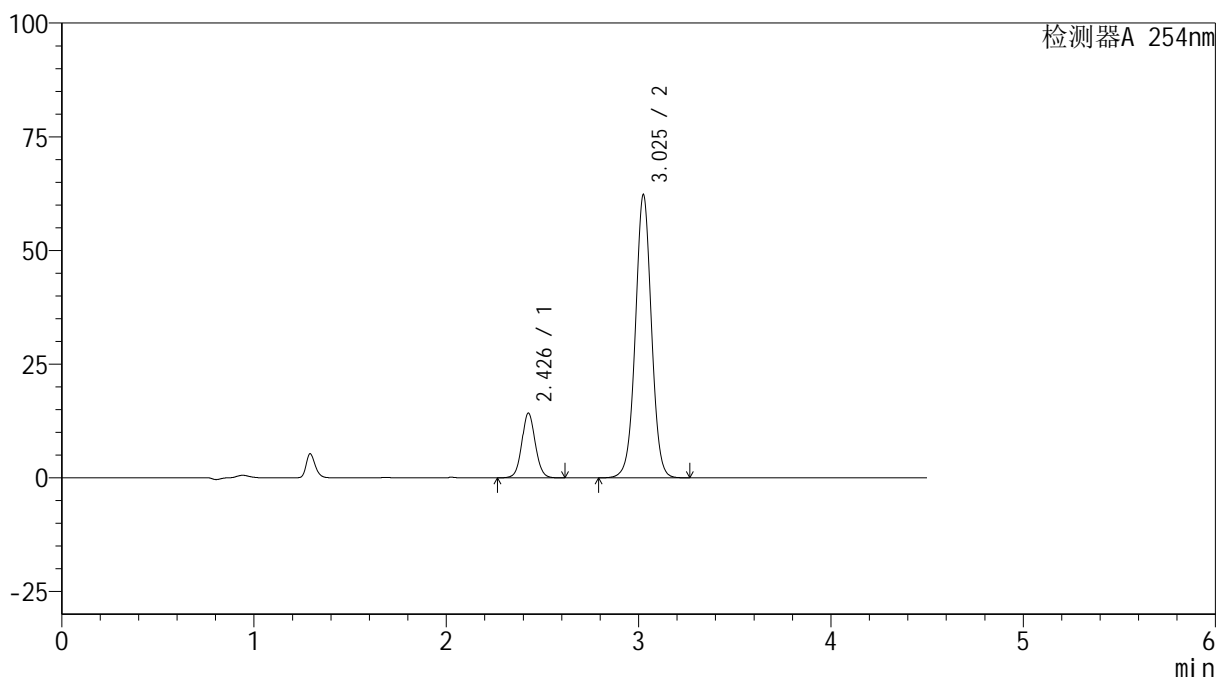
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-43-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:51:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.426	68727	14115	15.944	5953	1.067	--
2	3.025	362327	62088	84.056	6400	1.013	4.323
总计		431055	76203	100.000			

图43 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



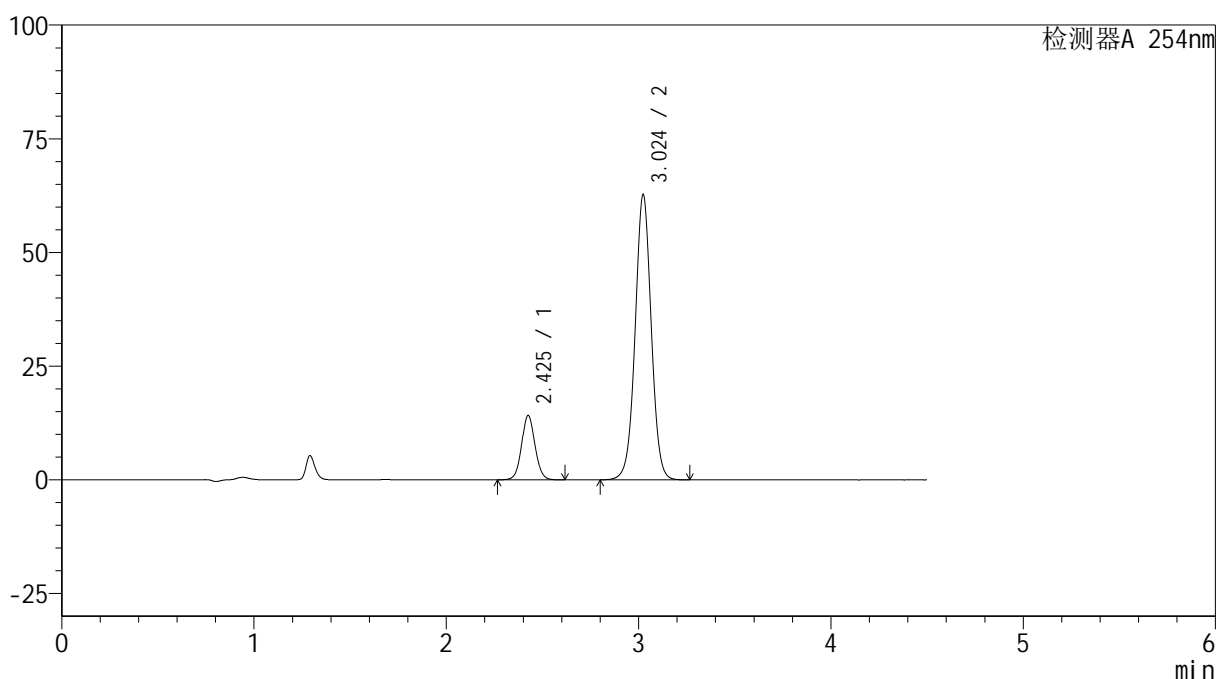
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-44-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 16:56:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.425	68265	14091	15.739	5962	1.067	--
2	3.024	365459	62670	84.261	6378	1.013	4.323
总计		433725	76761	100.000			

图44 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



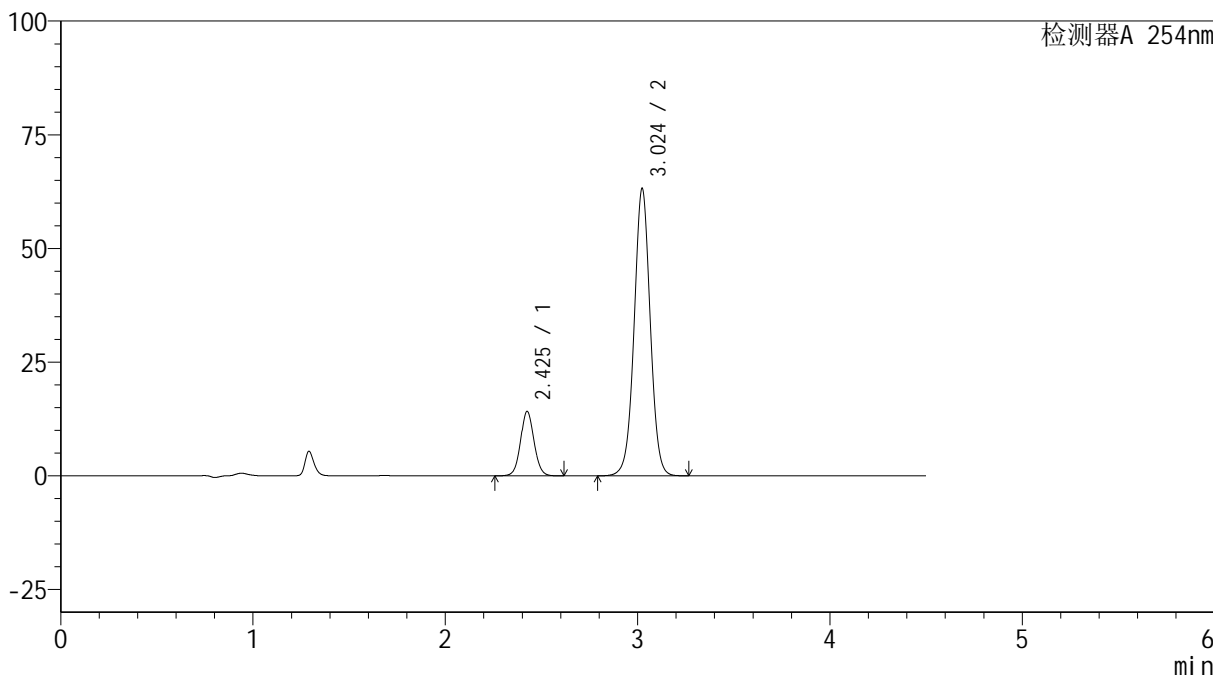
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-45-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:01:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:37:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.425	68535	14110	15.692	5935	1.065	--
2	3.024	368213	63128	84.308	6378	1.012	4.318
总计		436748	77238	100.000			

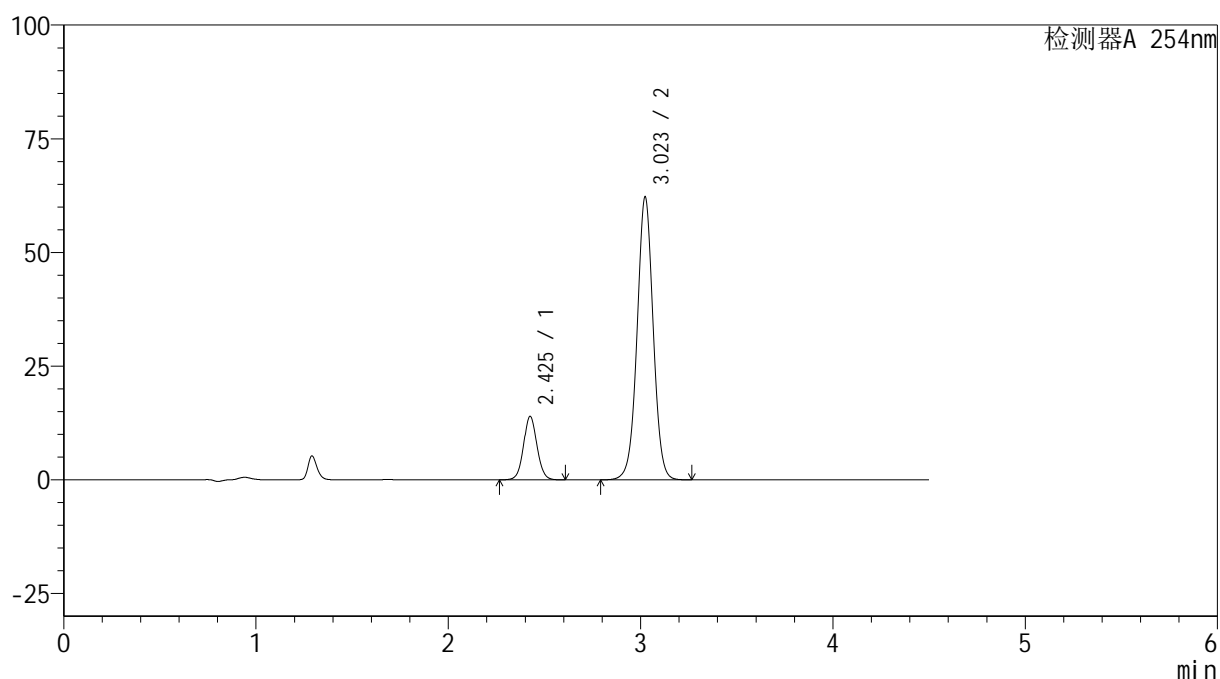
图45 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-4/27-46-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:06:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.425	67540	13908	15.702	5920	1.065	--
2	3.023	362595	62159	84.298	6373	1.011	4.315
总计		430135	76067	100.000			

图46 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



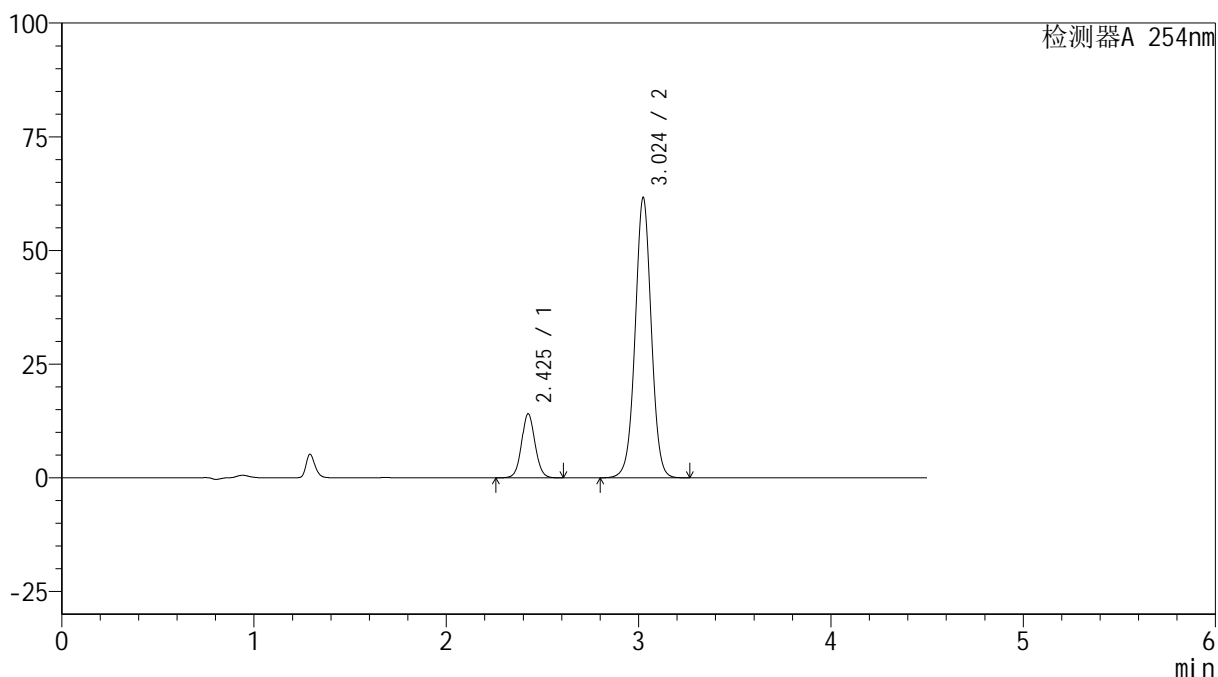
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-47-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:11:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.425	68239	14034	15.946	5913	1.064	--
2	3.024	359698	61562	84.054	6351	1.011	4.311
总计		427937	75596	100.000			

图47 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



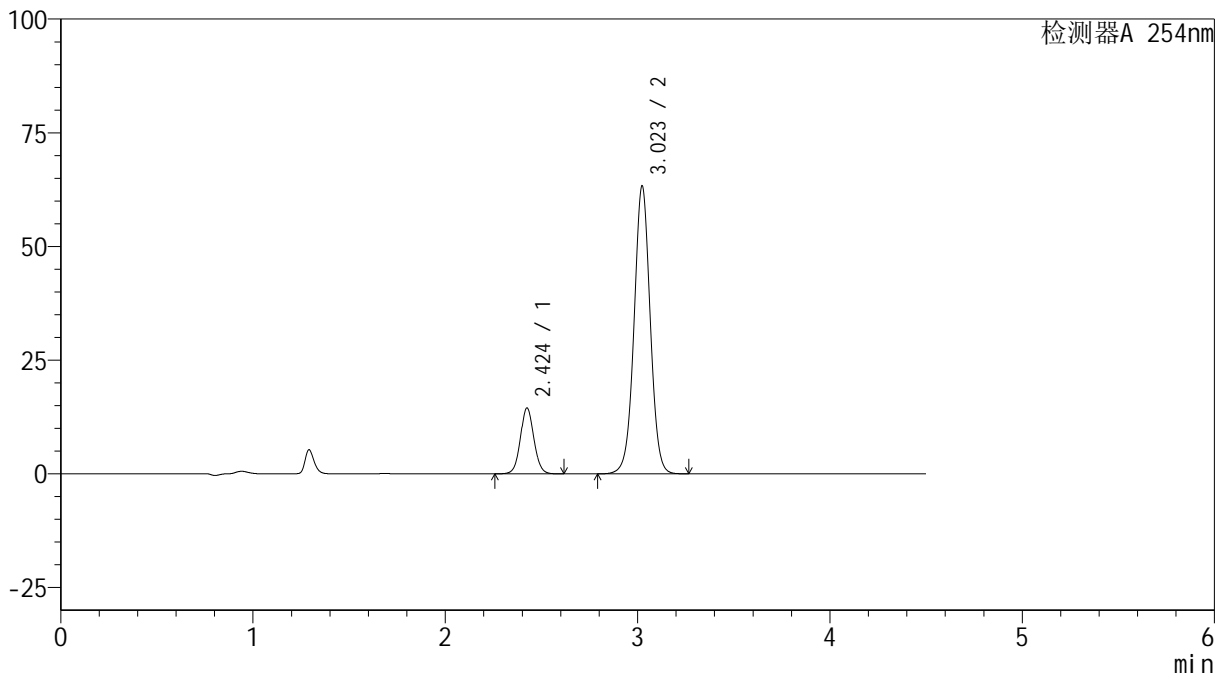
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-48-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:16:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.424	70097	14460	15.928	5924	1.064	--
2	3.023	369991	63265	84.072	6338	1.011	4.314
总计		440089	77725	100.000			

图48 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

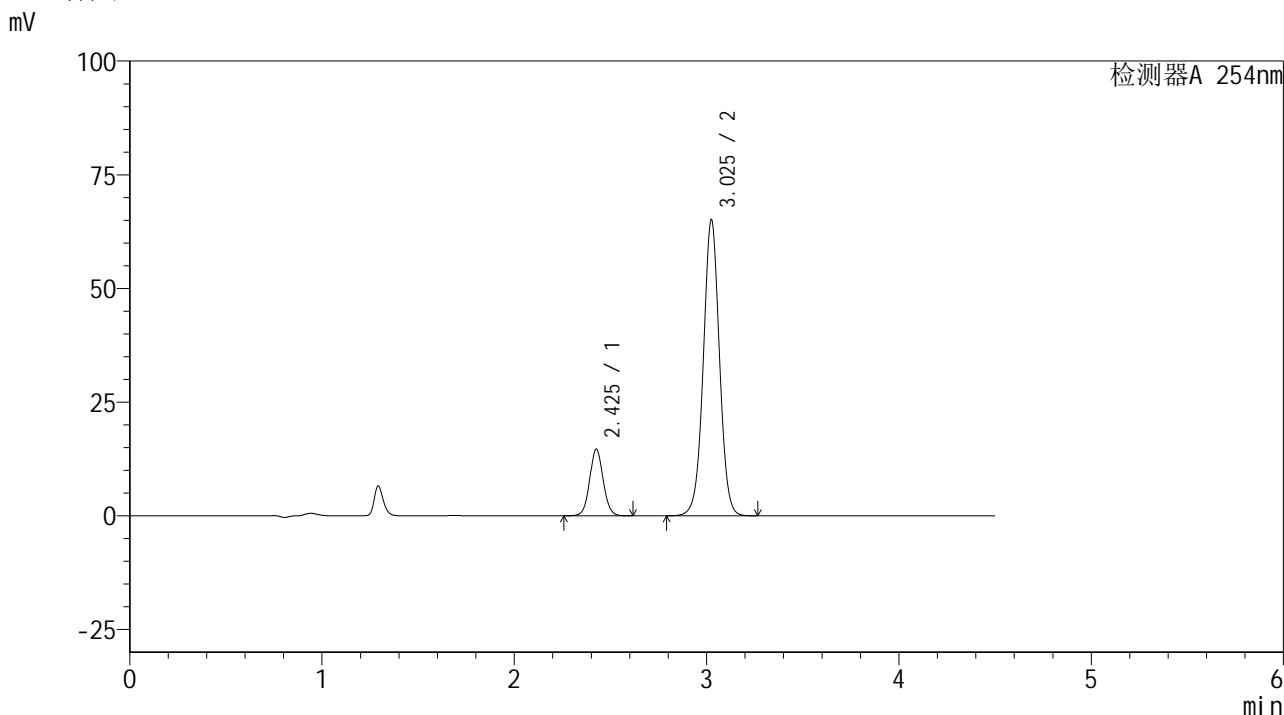


# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-49-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:21:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	2.425	71169	14579	15.753	5910	1.064	--
2	3.025	380614	64935	84.247	6344	1.010	4.309
总计		451783	79514	100.000			

图49 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



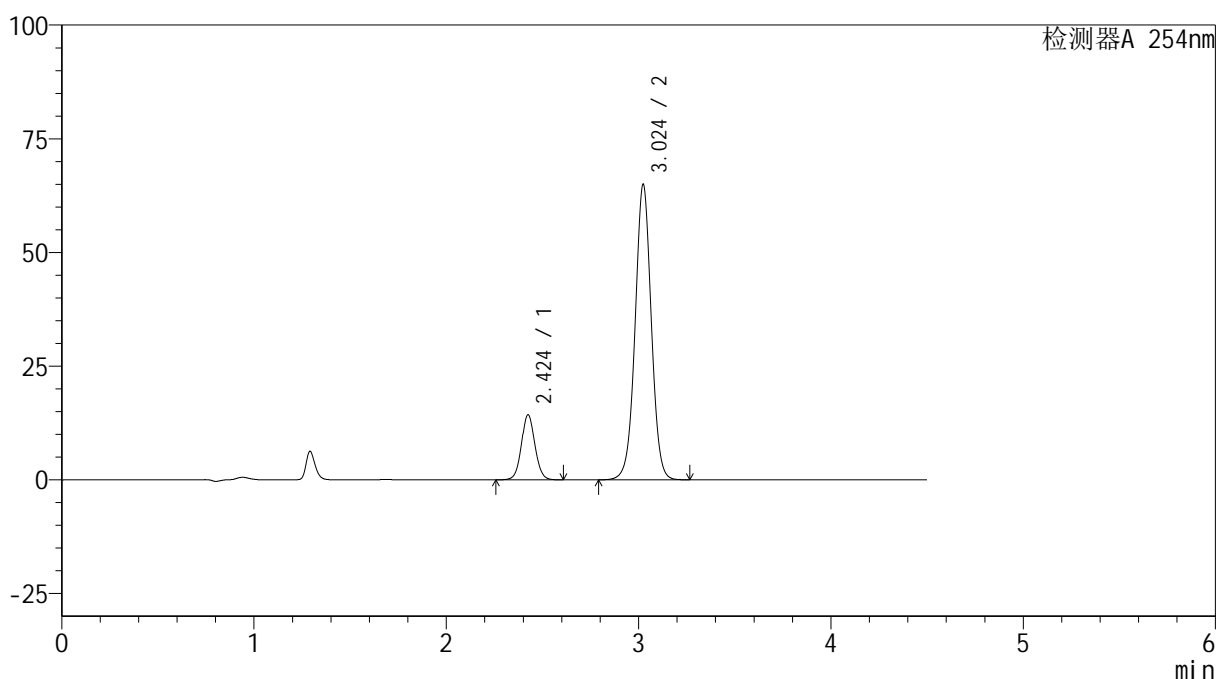
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-50-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:25:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.424	69363	14283	15.426	5905	1.062	--
2	3.024	380284	64908	84.574	6317	1.010	4.308
总计		449647	79191	100.000			

图50 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



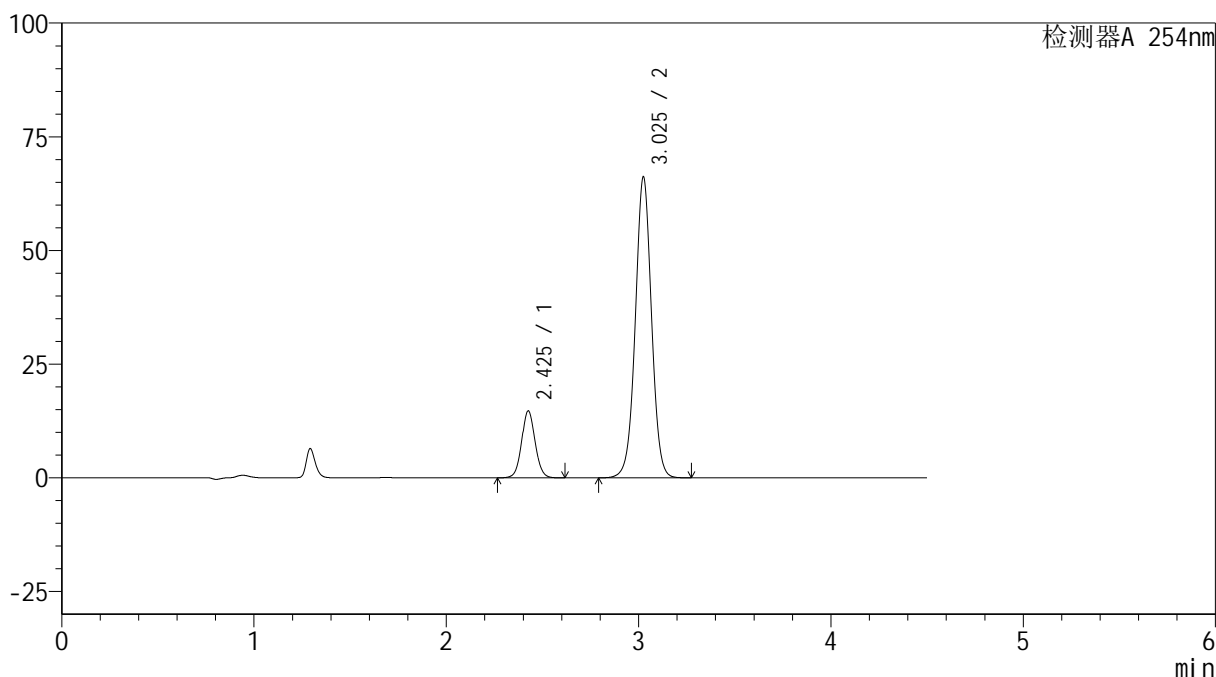
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-51-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:30:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.425	71327	14636	15.548	5907	1.062	--
2	3.025	387417	65966	84.452	6325	1.010	4.308
总计		458744	80602	100.000			

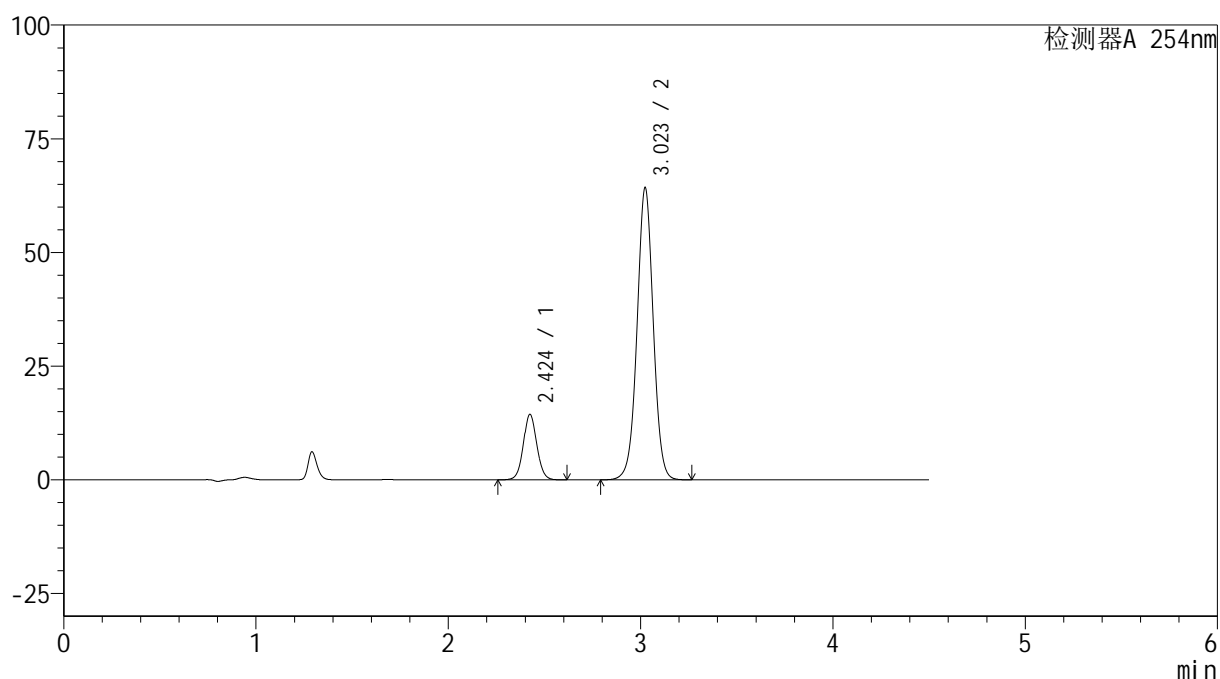
图51 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 27-4/27-52-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:35:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.424	69780	14370	15.639	5892	1.061	--
2	3.023	376396	64177	84.361	6307	1.008	4.306
总计		446176	78546	100.000			

图52 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



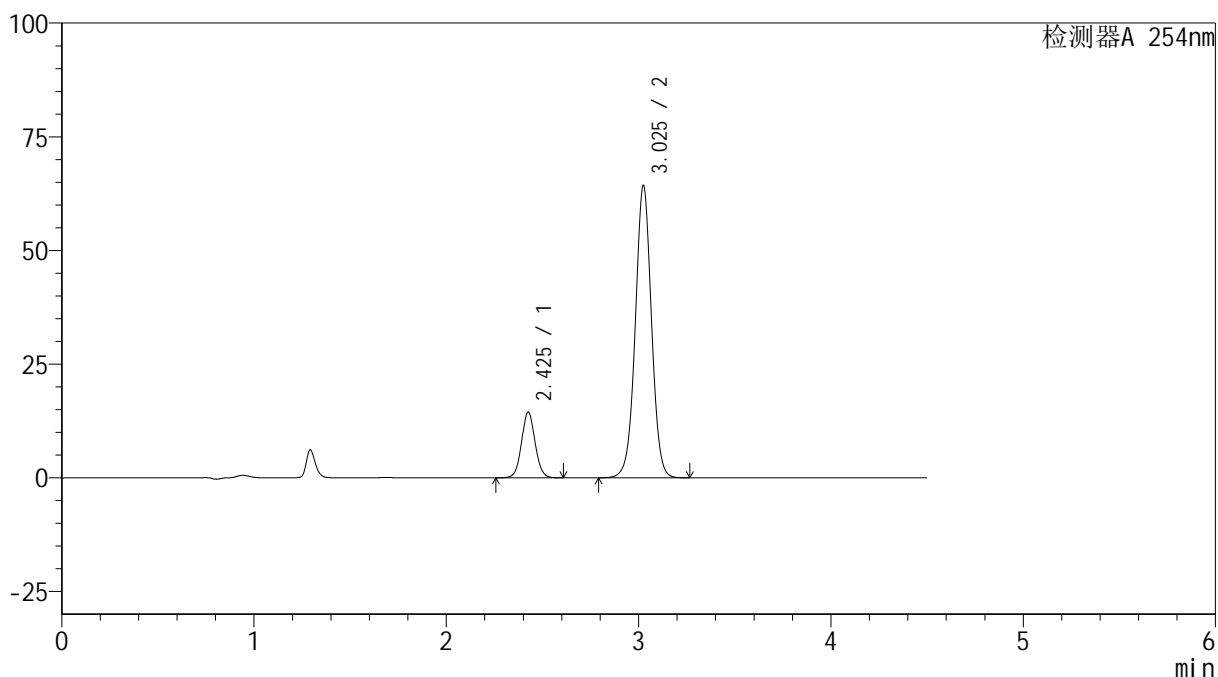
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-53-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:40:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.425	70272	14412	15.720	5890	1.061	--
2	3.025	376749	64088	84.280	6306	1.008	4.303
总计		447021	78500	100.000			

图53 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



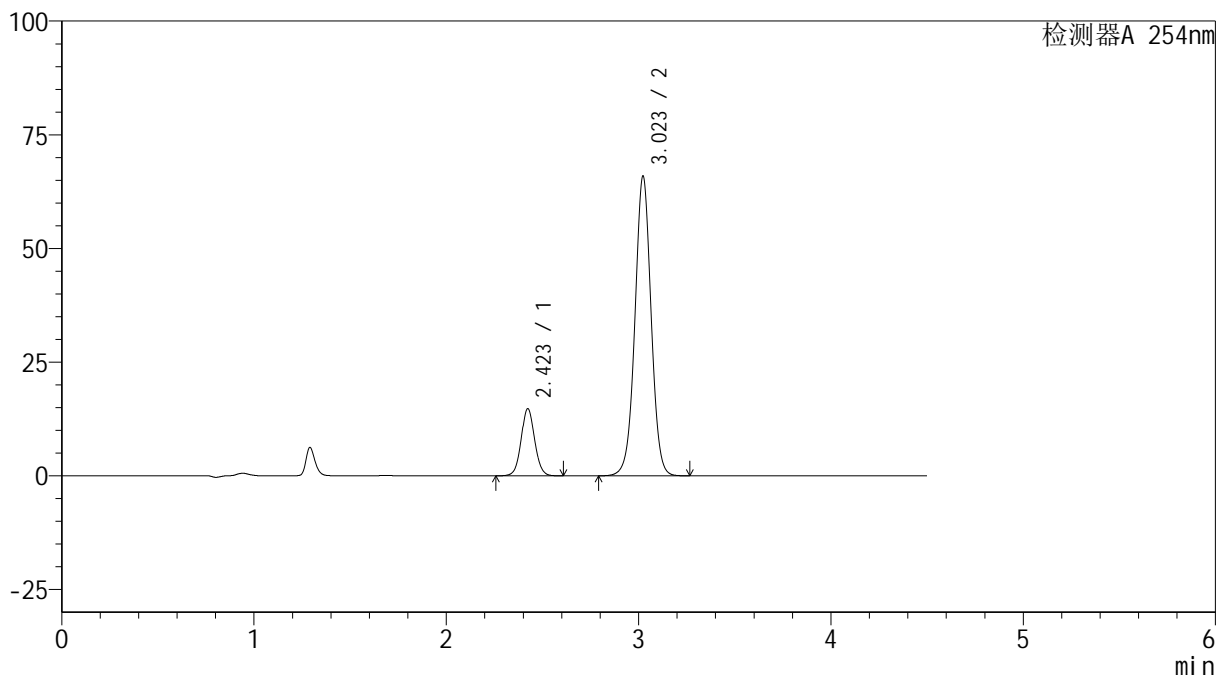
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-54-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:45:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.423	71521	14768	15.629	5900	1.059	--
2	3.023	386088	65890	84.371	6307	1.008	4.310
总计		457609	80658	100.000			

图54 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



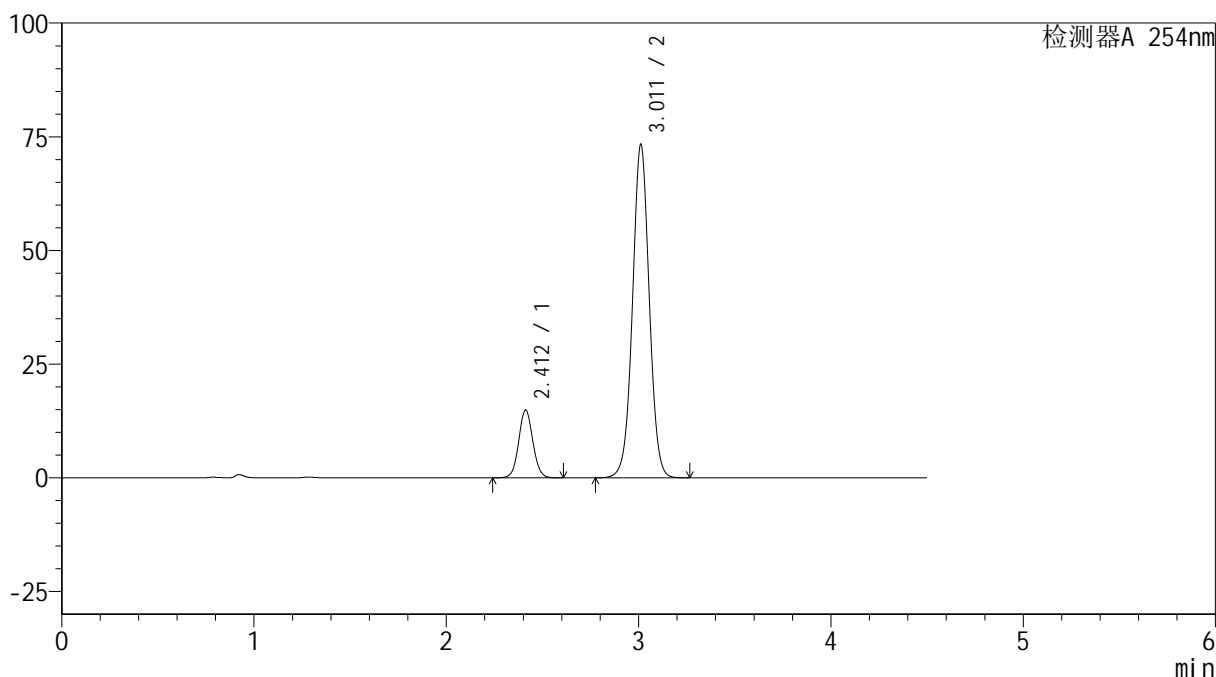
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-55-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:50:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.412	75145	14909	14.468	5384	1.064	--
2	3.011	444234	73239	85.532	5832	1.016	4.146
总计		519380	88148	100.000			

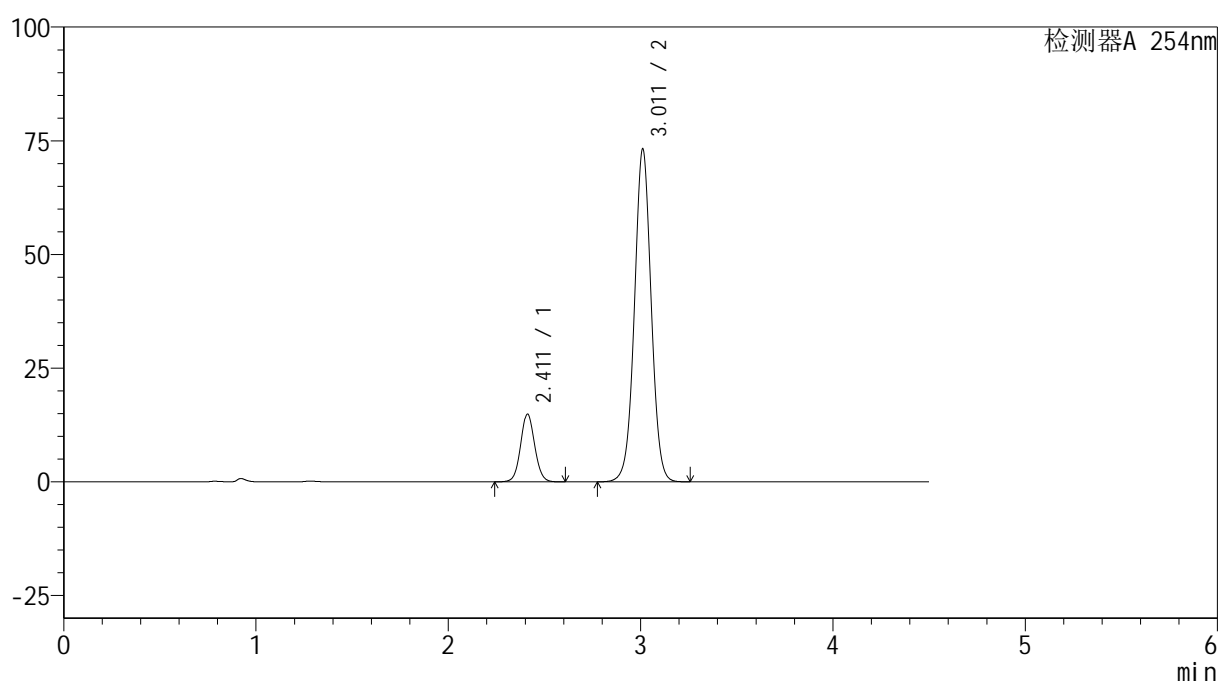
图55 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 27-4/27-56-2 - zzp-24112201-1p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 17:55:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.411	75105	14864	14.476	5371	1.063	--
2	3.011	443721	73066	85.524	5823	1.016	4.145
总计		518825	87930	100.000			

图56 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-1批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



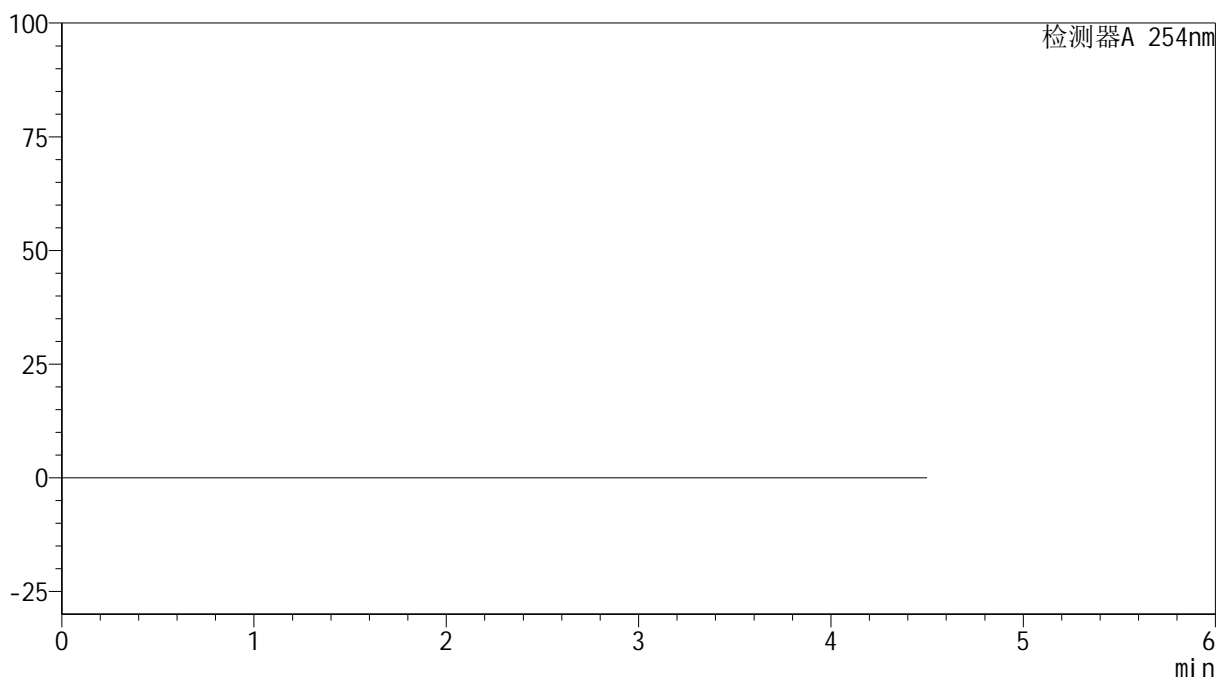
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-57-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:00:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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57 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



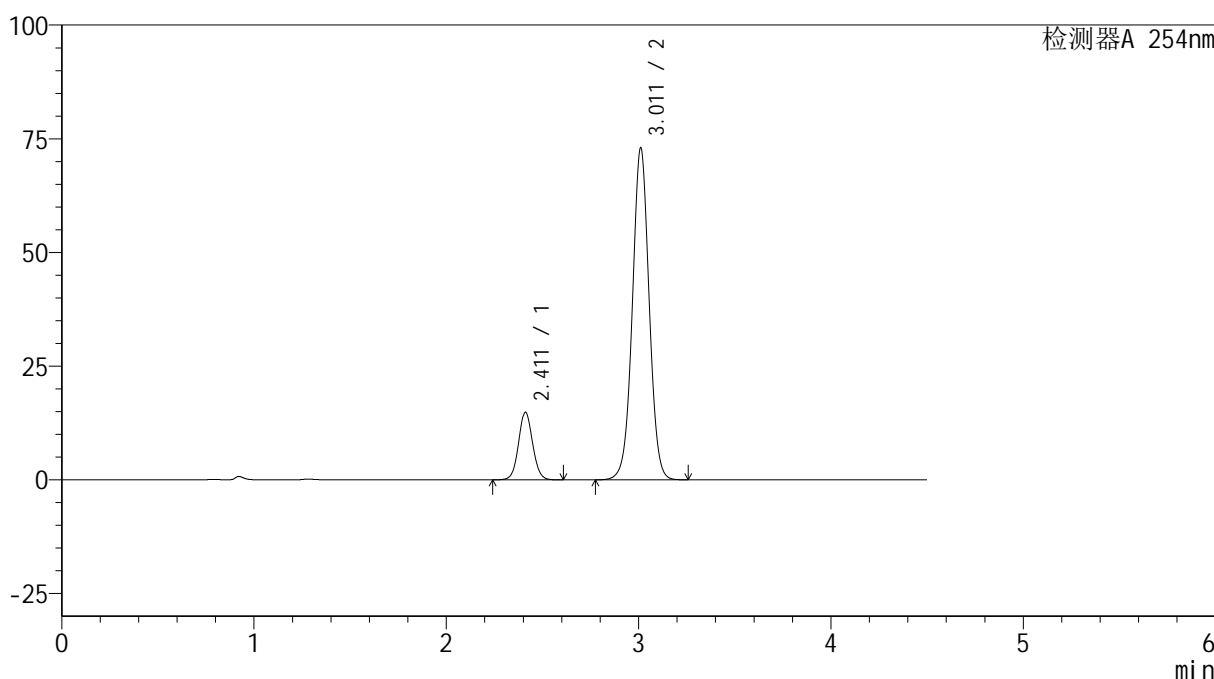
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-58-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:05:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.411	74874	14815	14.462	5379	1.063	--
2	3.011	442870	72876	85.538	5816	1.015	4.147
总计		517743	87691	100.000			

图58 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



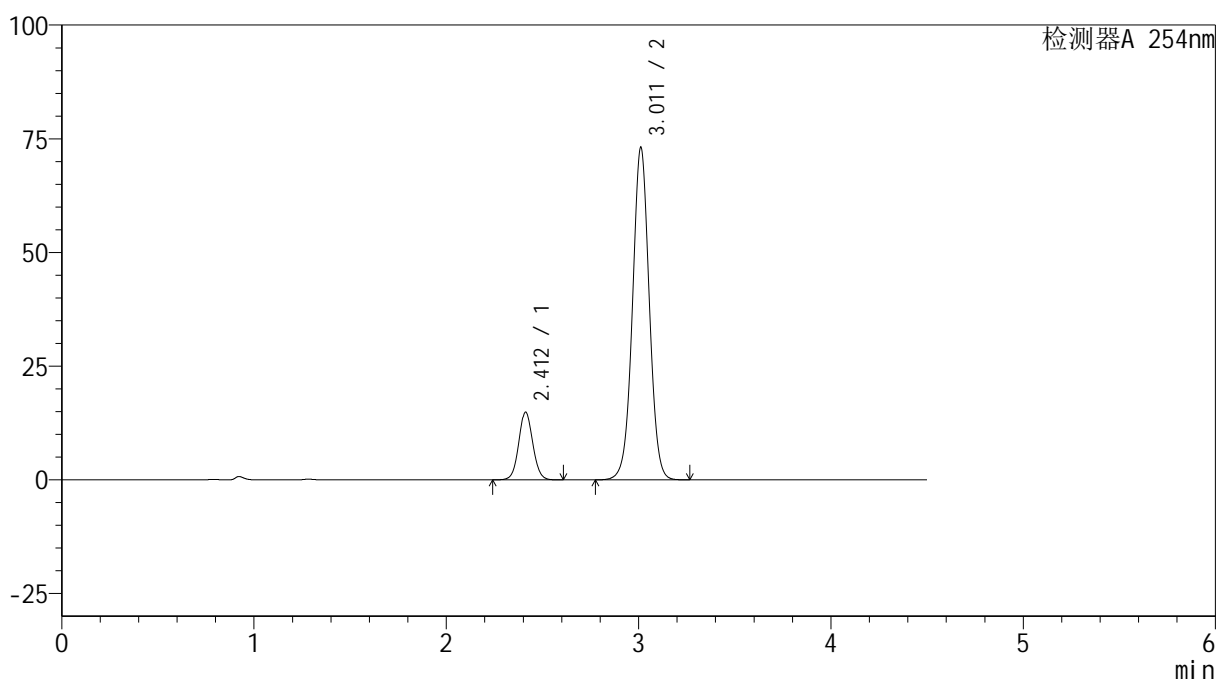
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-59-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:09:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.412	75052	14866	14.465	5377	1.061	--
2	3.011	443796	73027	85.535	5809	1.013	4.142
总计		518849	87893	100.000			

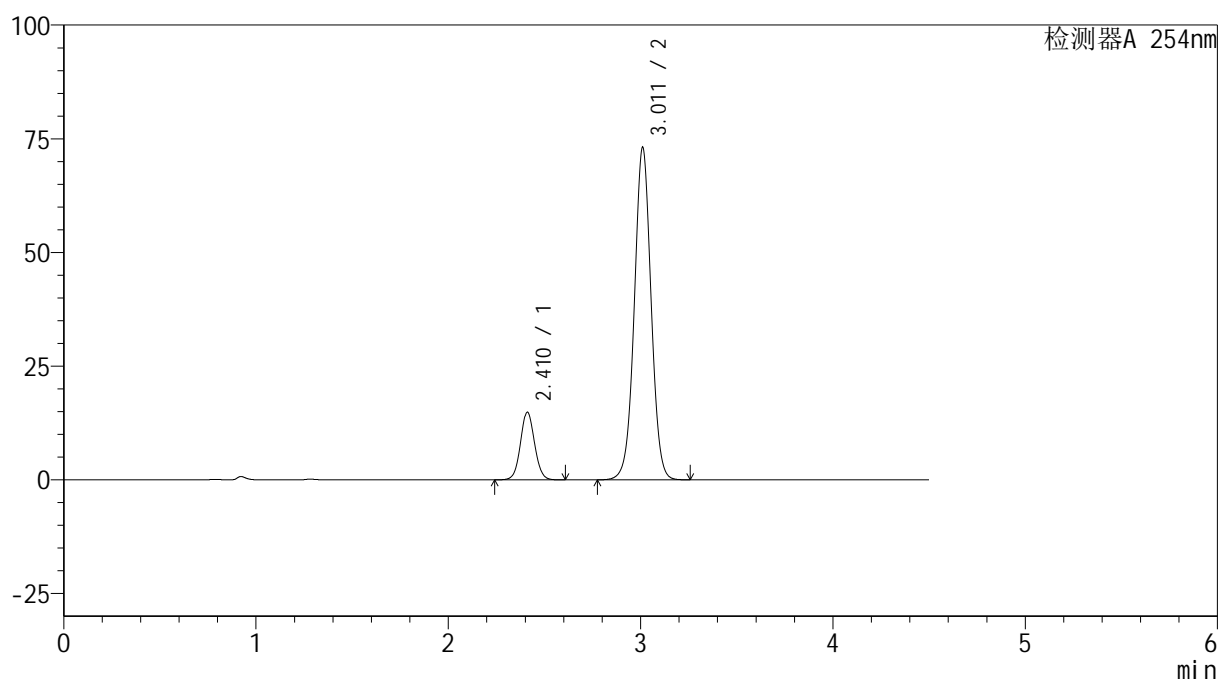
图59 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-4/27-60-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:14:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.410	75072	14815	14.463	5356	1.062	--
2	3.011	443988	72916	85.537	5792	1.014	4.139
总计		519060	87731	100.000			

图60 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



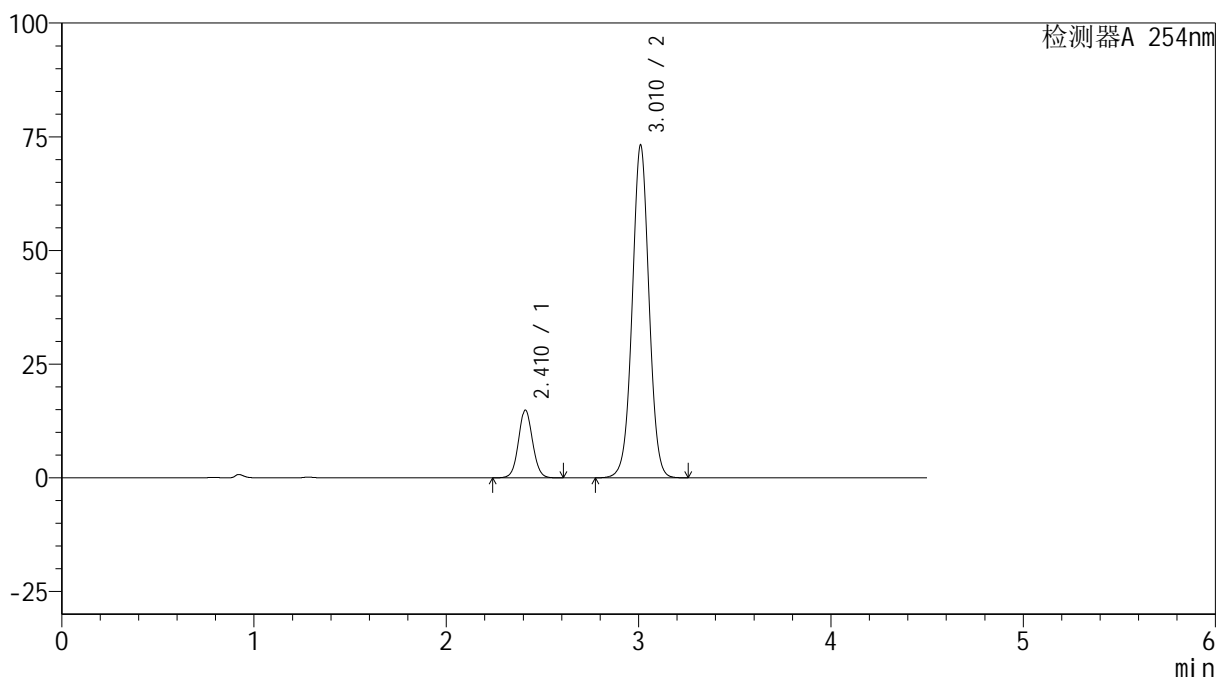
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-61-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:19:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.410	75213	14841	14.469	5357	1.059	--
2	3.010	444604	72932	85.531	5789	1.013	4.136
总计		519817	87773	100.000			

图61 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



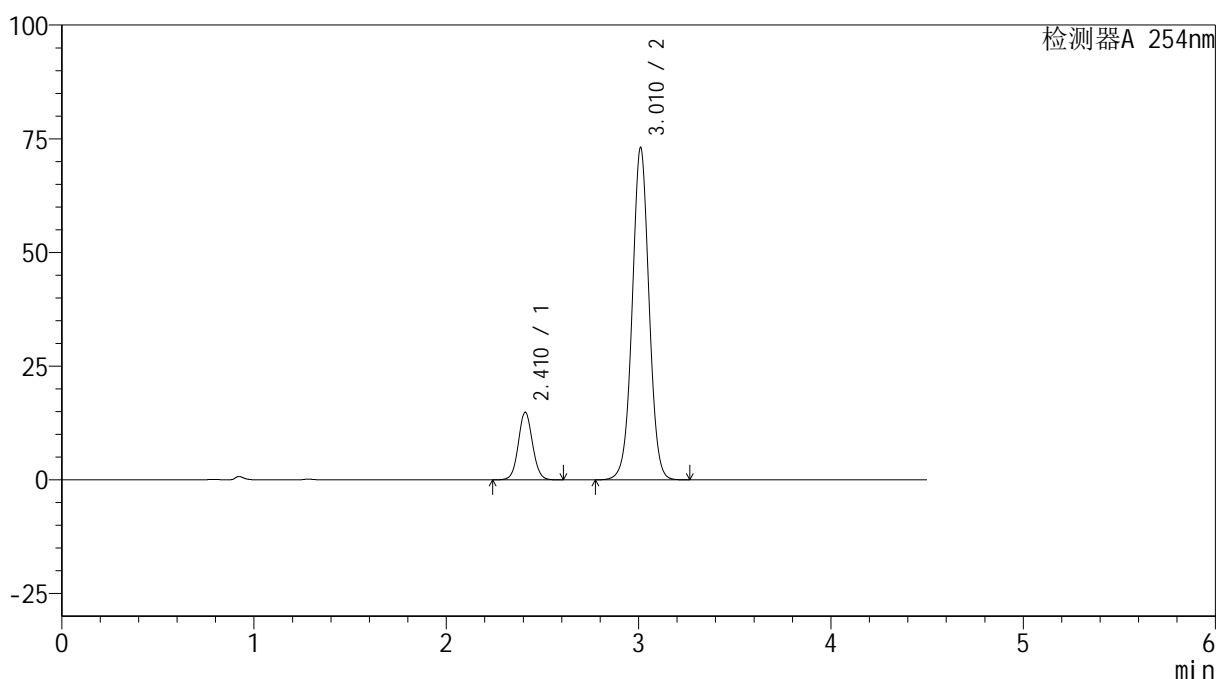
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-62-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:24:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.410	75110	14785	14.447	5343	1.063	--
2	3.010	444794	72853	85.553	5773	1.014	4.134
总计		519905	87639	100.000			

图62 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



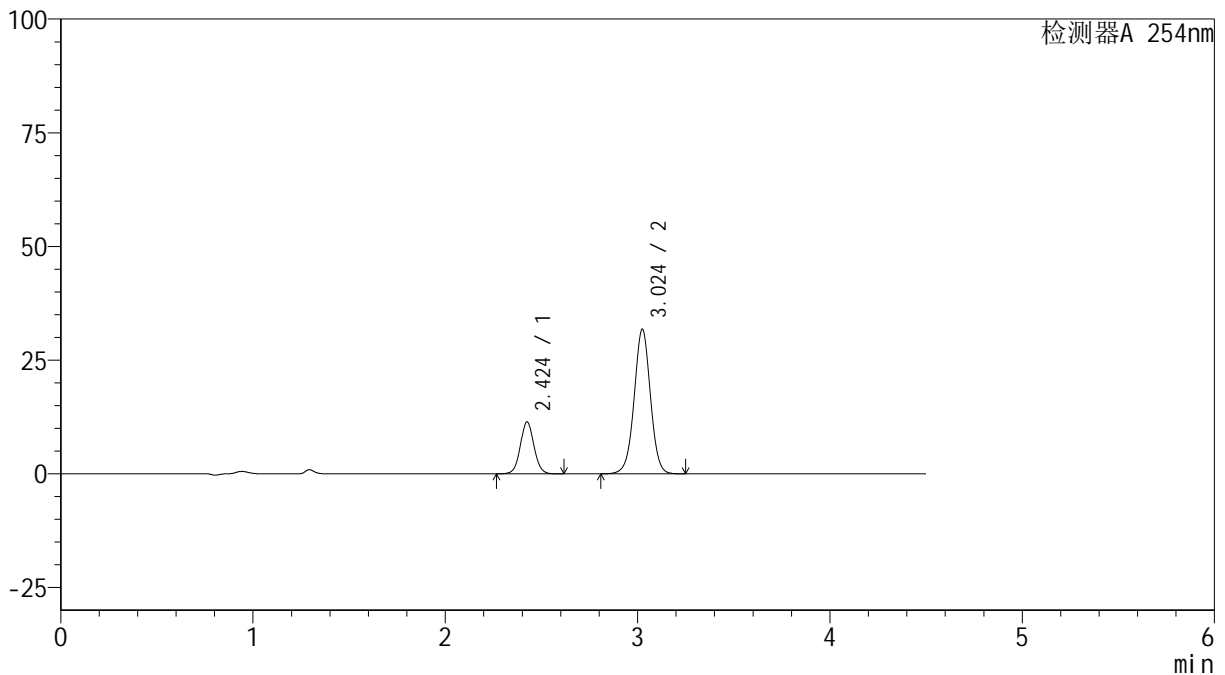
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-63-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:29:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.424	55855	11414	22.965	5820	1.055	--
2	3.024	187363	31730	77.035	6230	1.000	4.281
总计		243218	43144	100.000			

图63 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



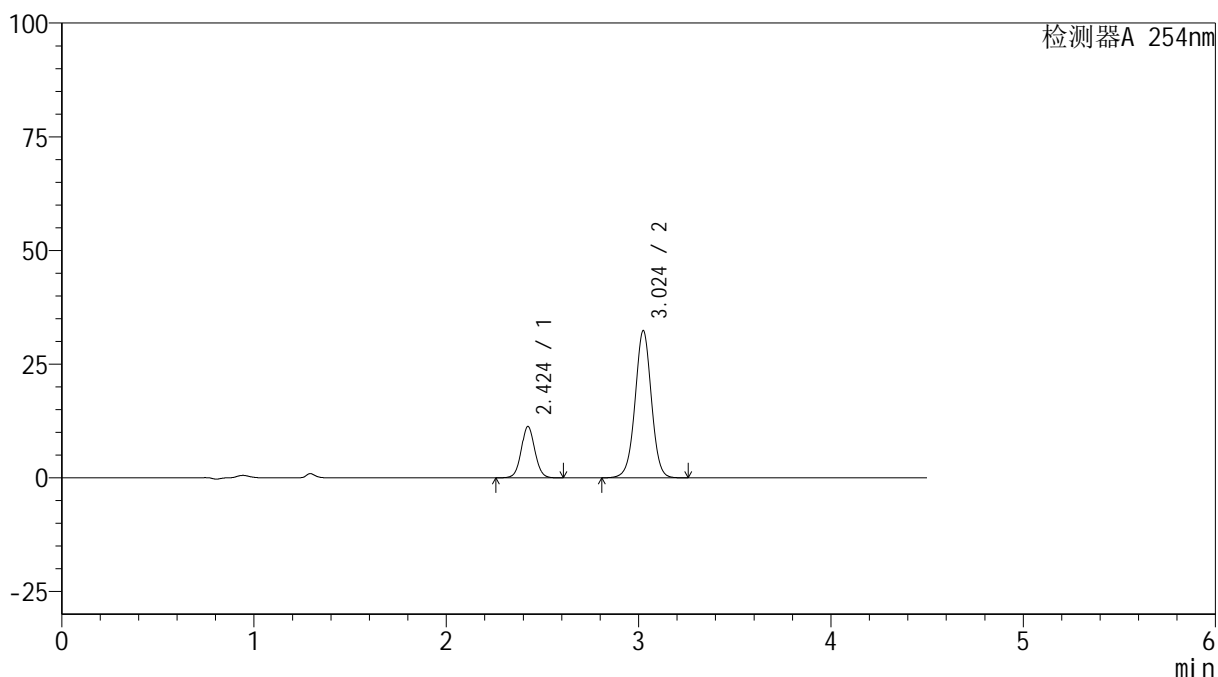
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-64-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:34:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.424	55133	11287	22.409	5819	1.053	--
2	3.024	190903	32304	77.591	6214	1.001	4.281
总计		246036	43590	100.000			

图64 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



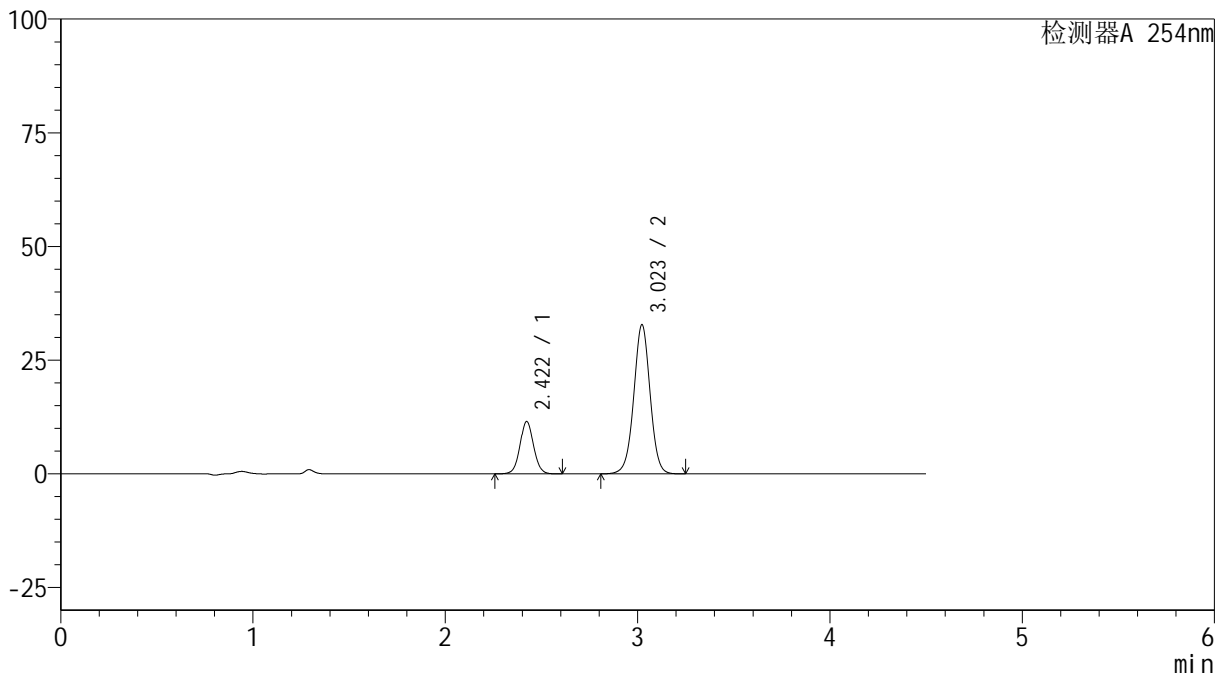
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-65-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:39:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	56293	11531	22.522	5799	1.053	--
2	3.023	193655	32818	77.478	6205	1.000	4.276
总计		249948	44349	100.000			

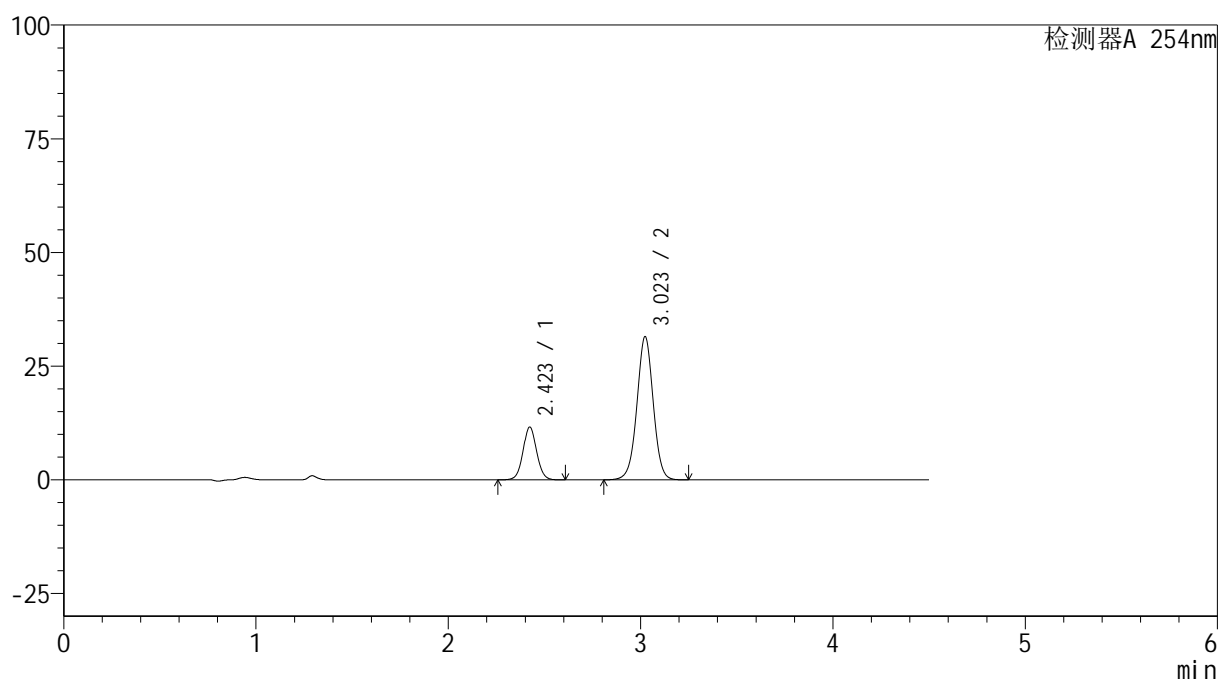
图65 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 27-4/27-66-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:44:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.423	56853	11628	23.411	5787	1.052	--
2	3.023	185994	31482	76.589	6198	0.999	4.275
总计		242847	43110	100.000			

图66 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



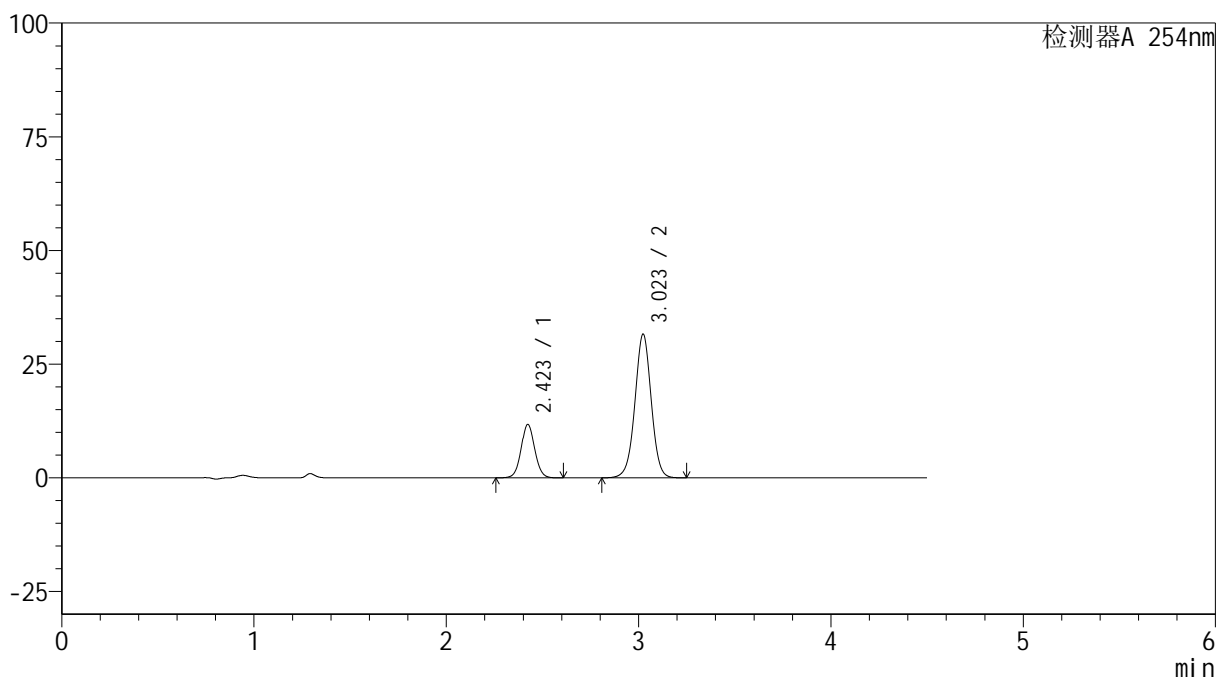
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-67-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:49:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:38:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.423	57537	11756	23.573	5771	1.053	--
2	3.023	186541	31584	76.427	6200	0.999	4.270
总计		244078	43339	100.000			

图67 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



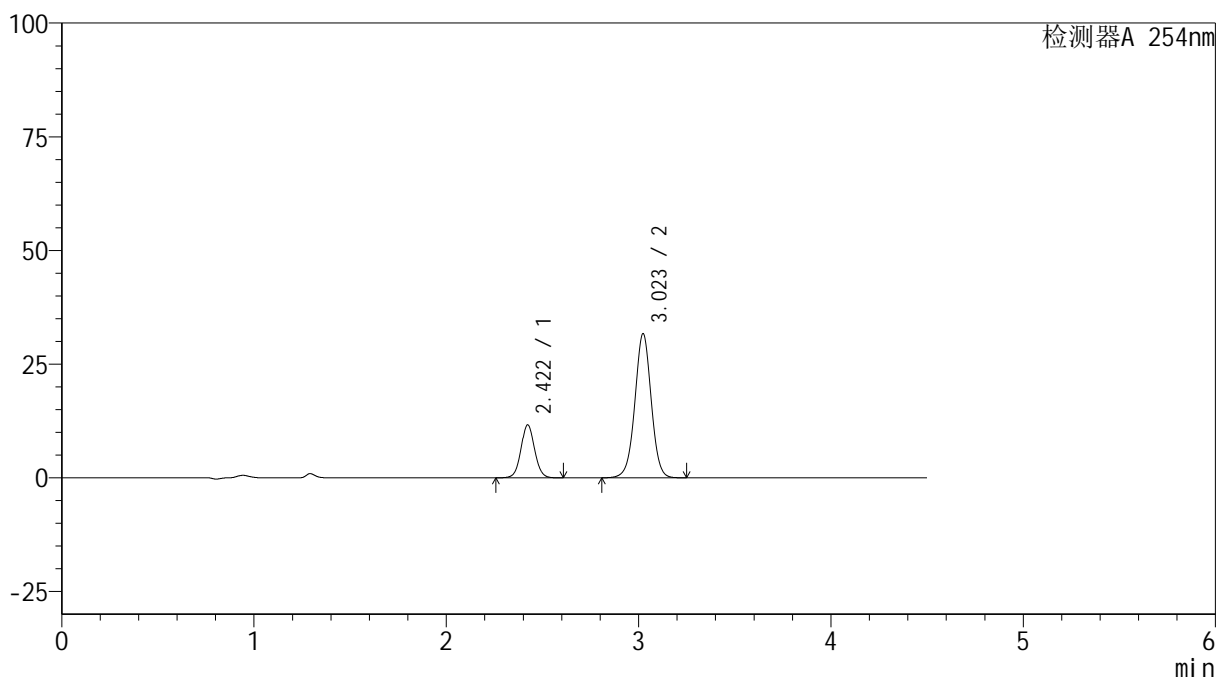
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-68-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:53:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	57014	11653	23.322	5777	1.052	--
2	3.023	187452	31690	76.678	6186	0.998	4.272
总计		244466	43343	100.000			

图68 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



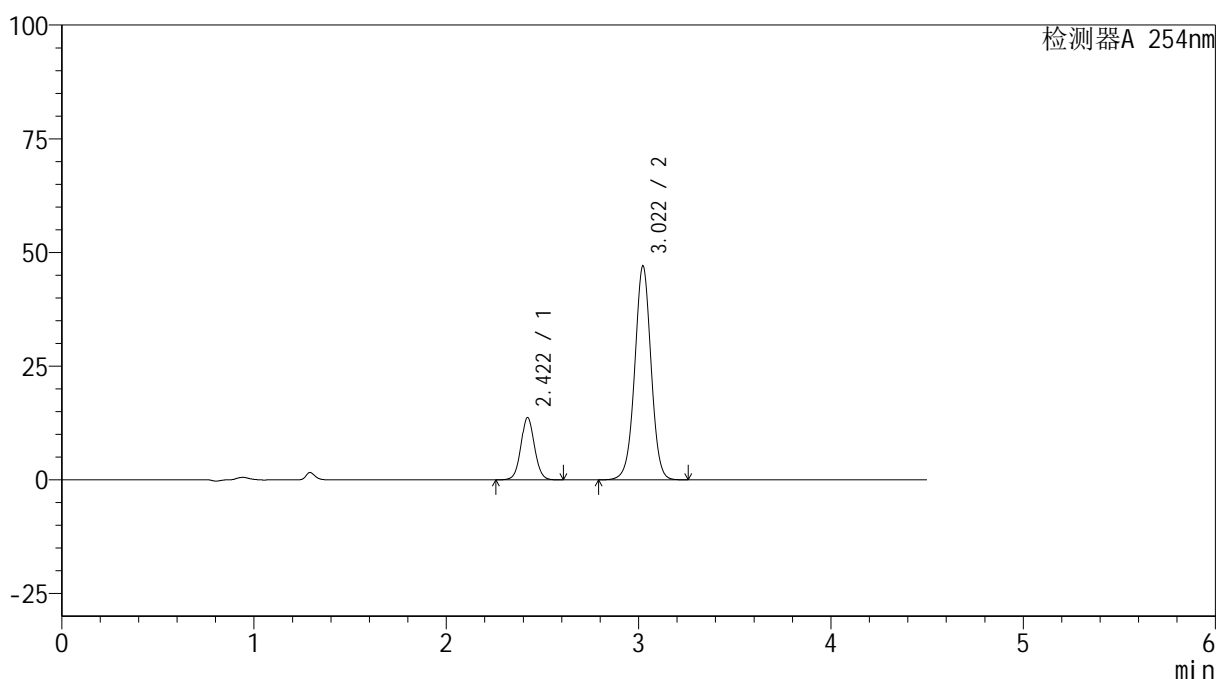
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-69-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 18:58:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	67043	13705	19.428	5769	1.053	--
2	3.022	278040	47044	80.572	6188	0.999	4.271
总计		345083	60749	100.000			

图69 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



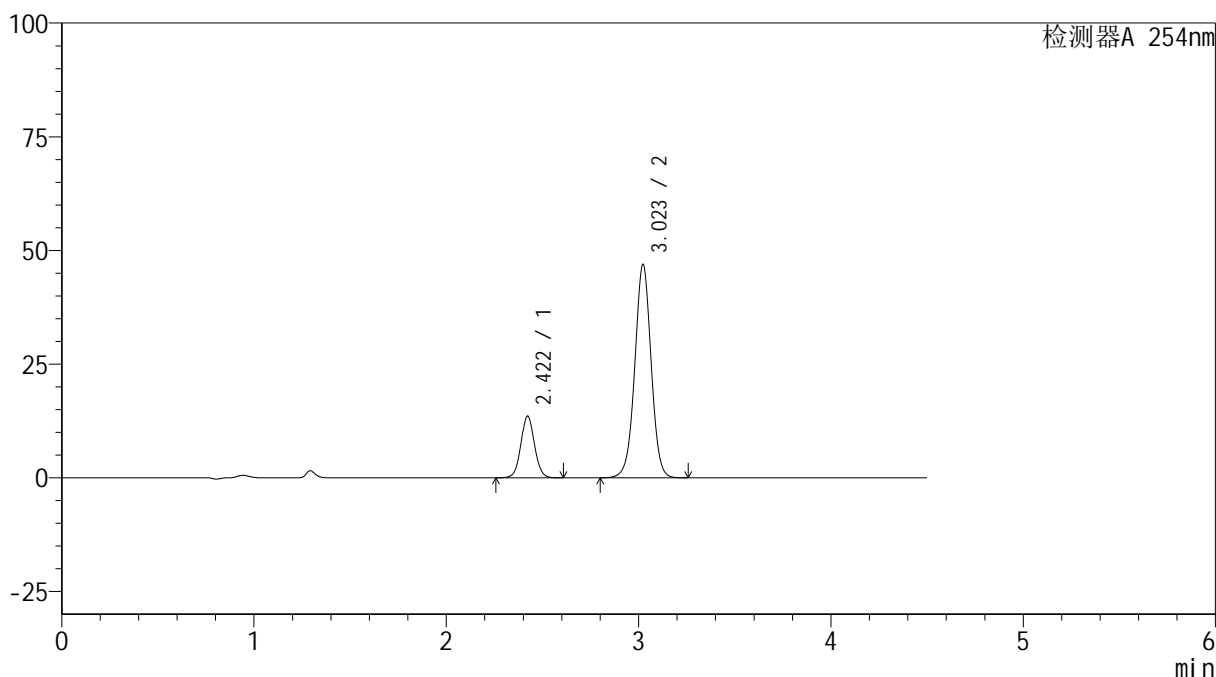
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-70-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:03:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	66464	13597	19.303	5782	1.052	--
2	3.023	277850	46939	80.697	6168	1.000	4.271
总计		344315	60536	100.000			

图70 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



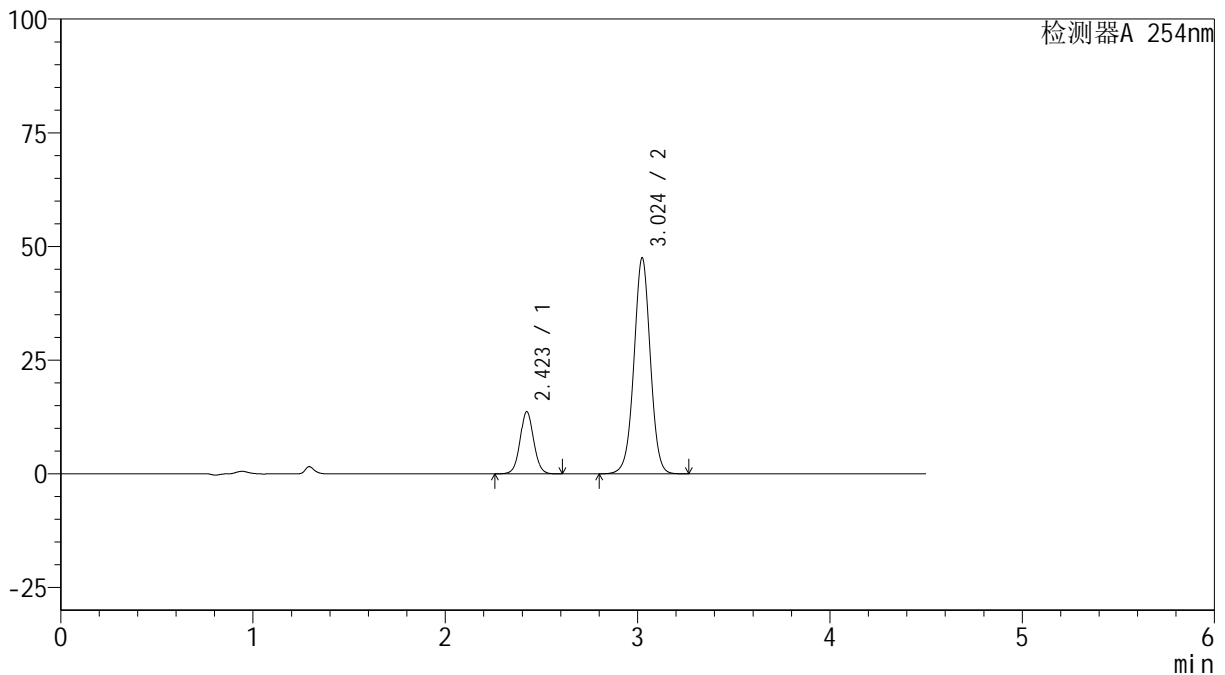
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-71-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:08:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.423	66919	13675	19.207	5779	1.052	--
2	3.024	281483	47464	80.793	6159	1.000	4.267
总计		348402	61140	100.000			

图71 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



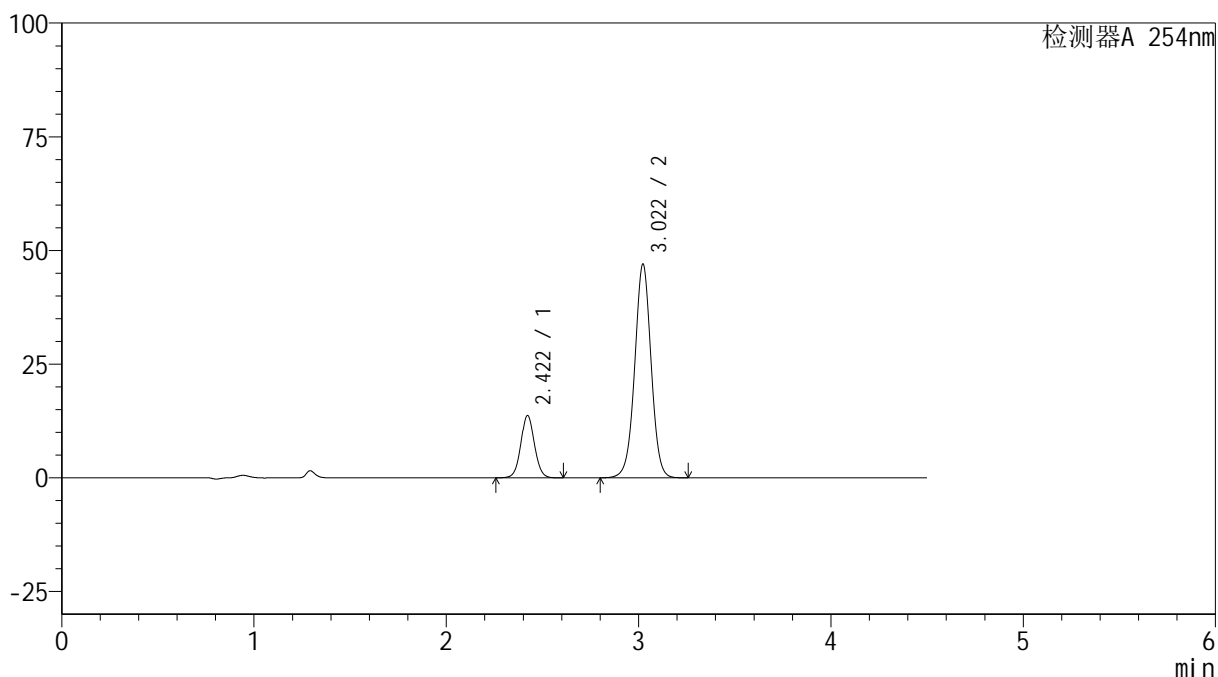
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-72-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:13:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	67193	13729	19.431	5756	1.051	--
2	3.022	278601	47004	80.569	6149	0.999	4.264
总计		345794	60733	100.000			

图72 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



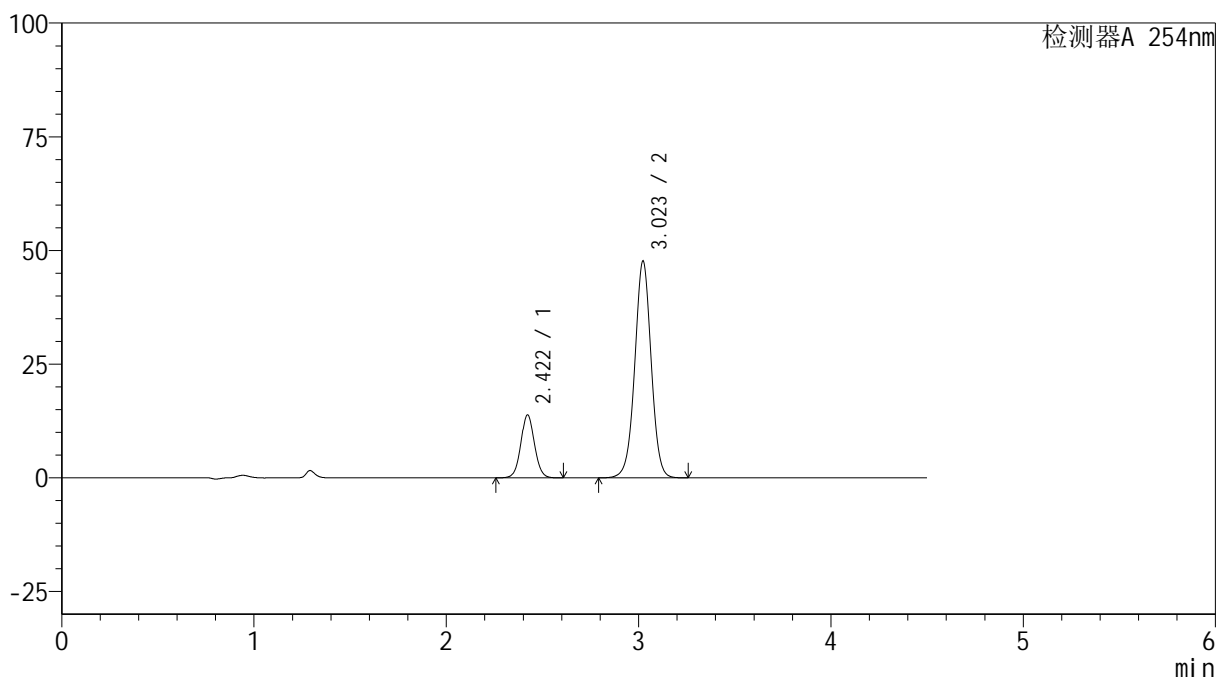
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-73-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:18:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	67919	13864	19.372	5746	1.052	--
2	3.023	282690	47665	80.628	6147	0.999	4.263
总计		350609	61529	100.000			

图73 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



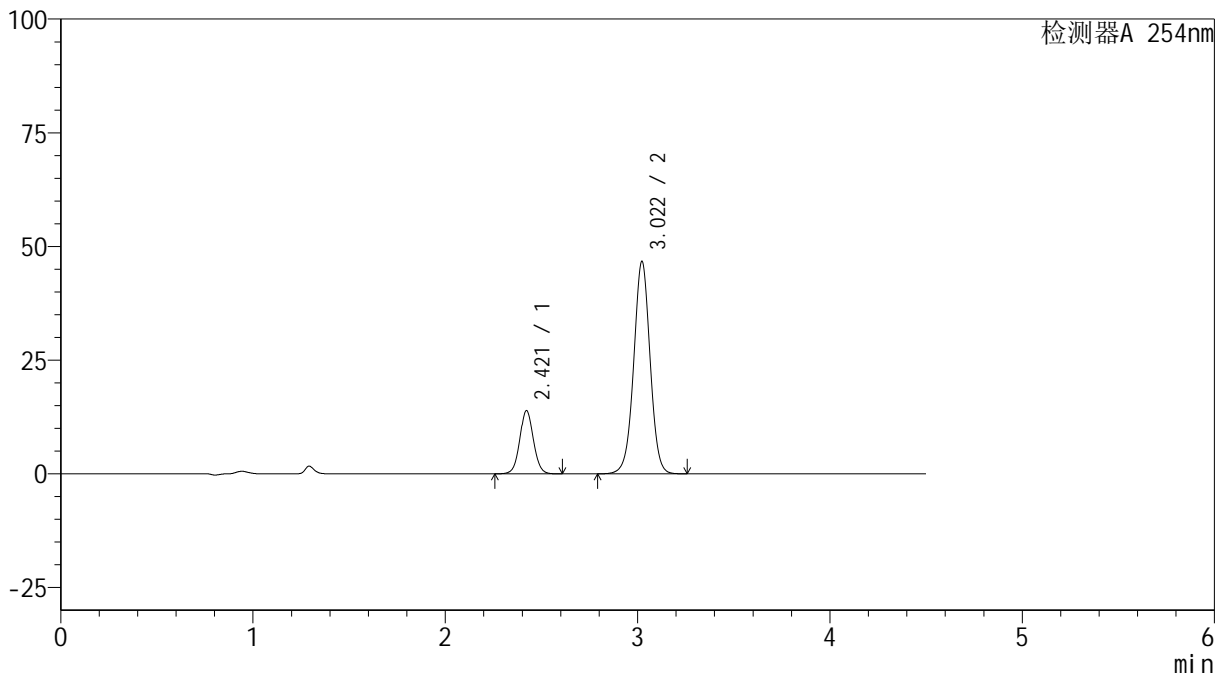
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-74-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:23:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.421	68184	13904	19.746	5739	1.052	--
2	3.022	277117	46721	80.254	6143	0.999	4.261
总计		345302	60625	100.000			

图74 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



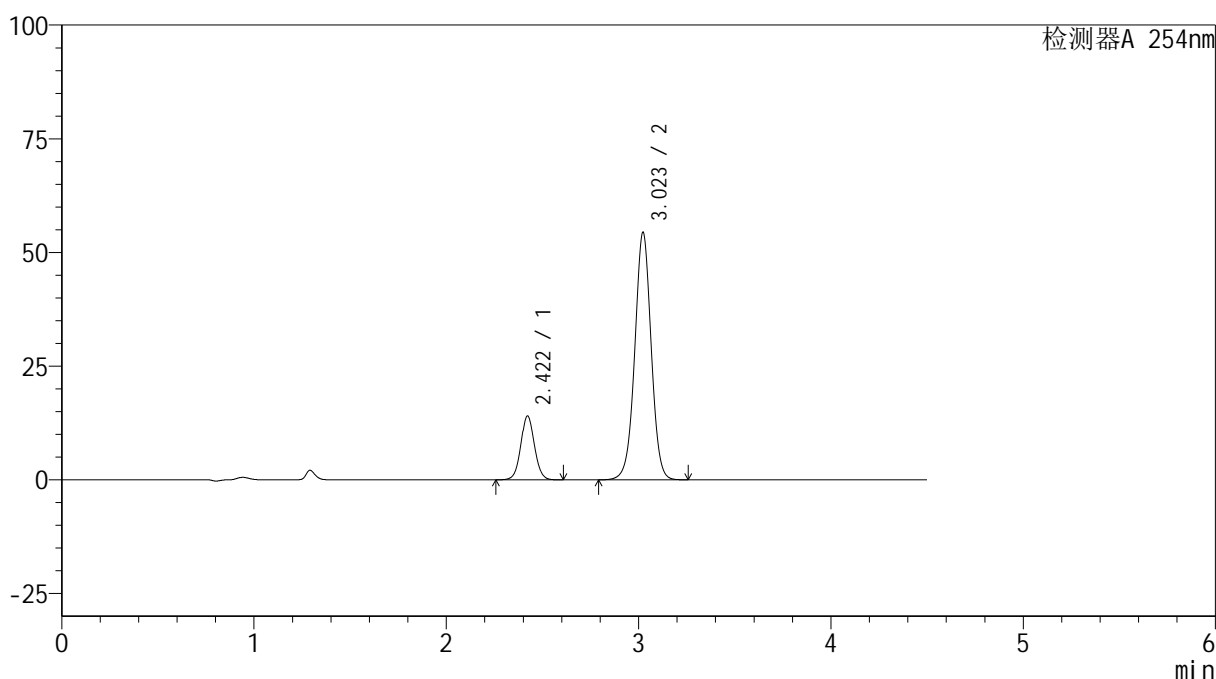
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-75-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:28:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.422	68972	14061	17.599	5729	1.052	--
2	3.023	322938	54408	82.401	6138	1.000	4.259
总计		391910	68469	100.000			

图75 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



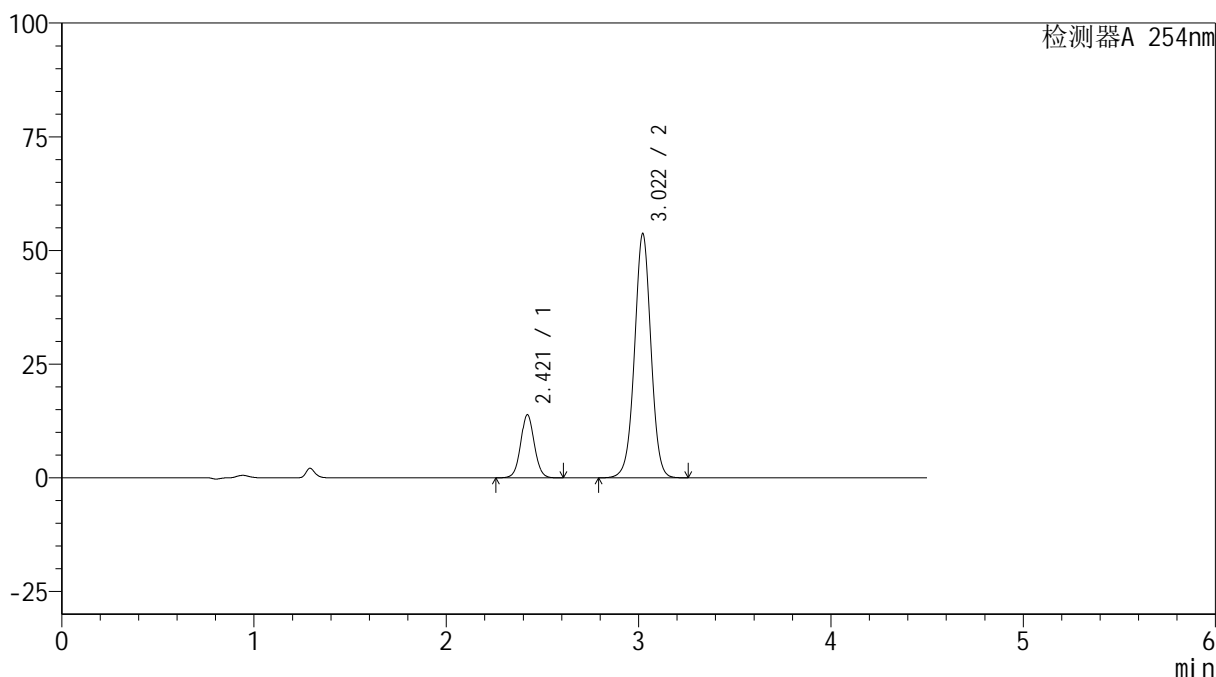
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-76-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:32:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.421	68109	13880	17.610	5736	1.051	--
2	3.022	318649	53720	82.390	6134	0.999	4.258
总计		386759	67600	100.000			

图76 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



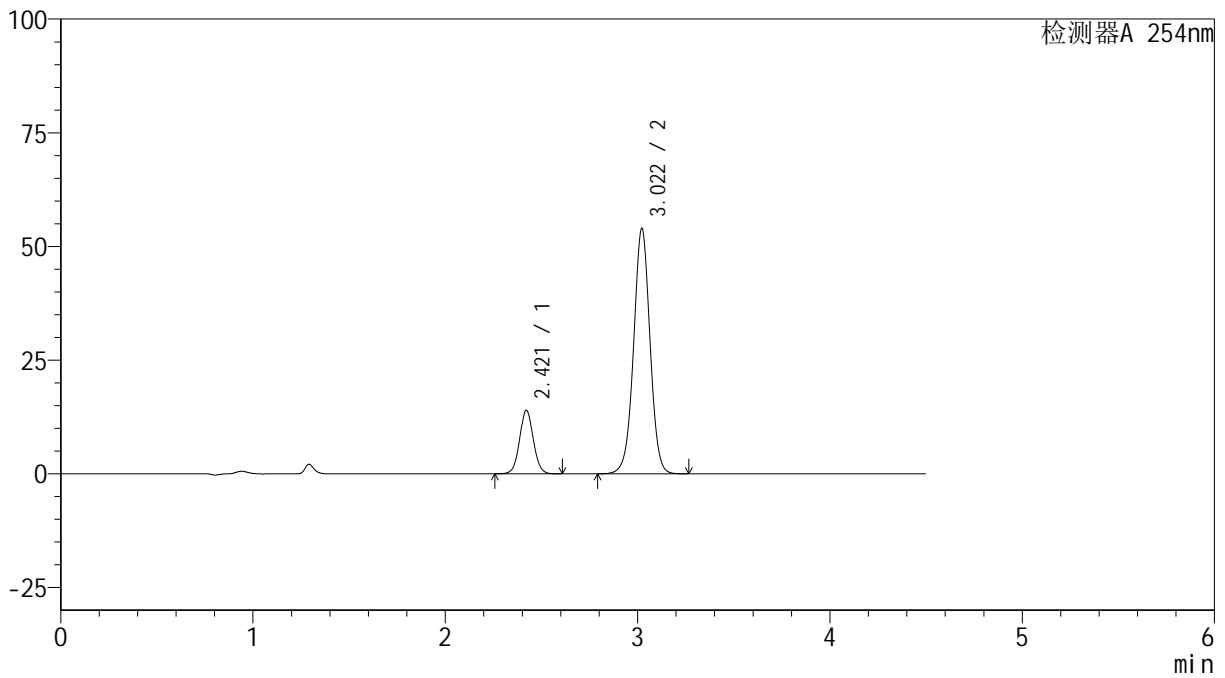
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-77-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:37:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.421	68723	13983	17.652	5720	1.051	--
2	3.022	320592	53989	82.348	6124	0.999	4.256
总计		389315	67972	100.000			

图77 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



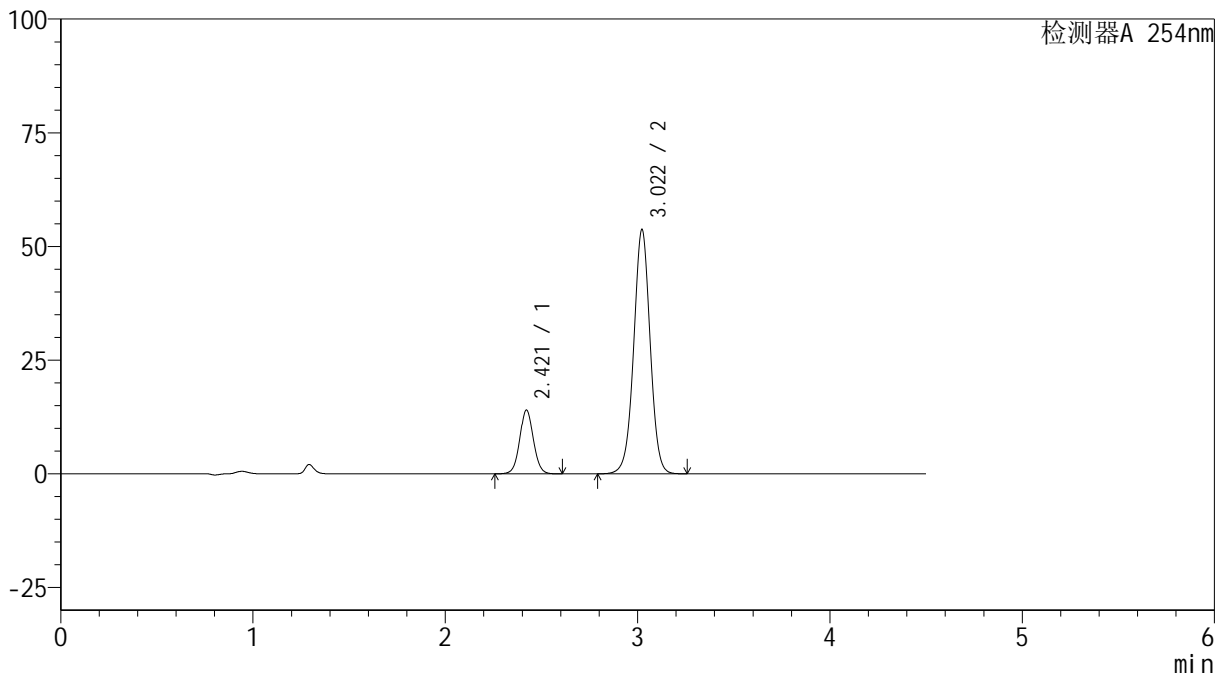
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-78-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:42:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.421	68828	14022	17.728	5719	1.050	--
2	3.022	319406	53711	82.272	6112	0.999	4.254
总计		388233	67733	100.000			

图78 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



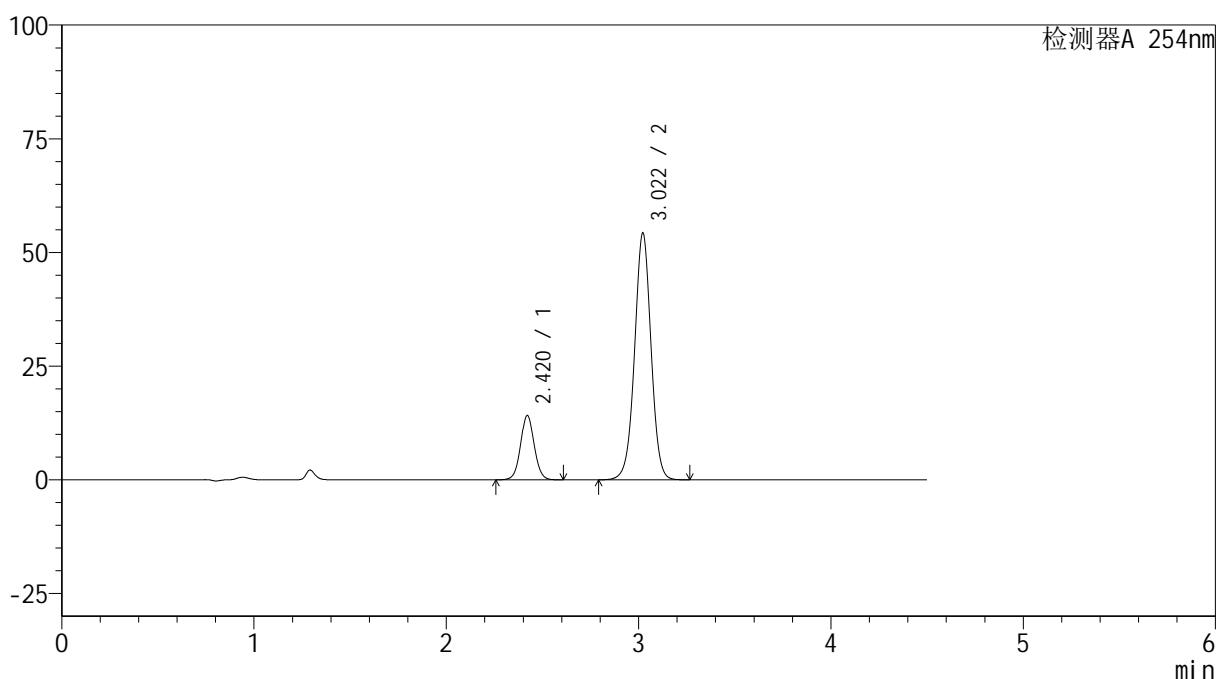
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-79-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:47:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69531	14144	17.714	5722	1.051	--
2	3.022	322998	54289	82.286	6101	0.999	4.255
总计		392529	68433	100.000			

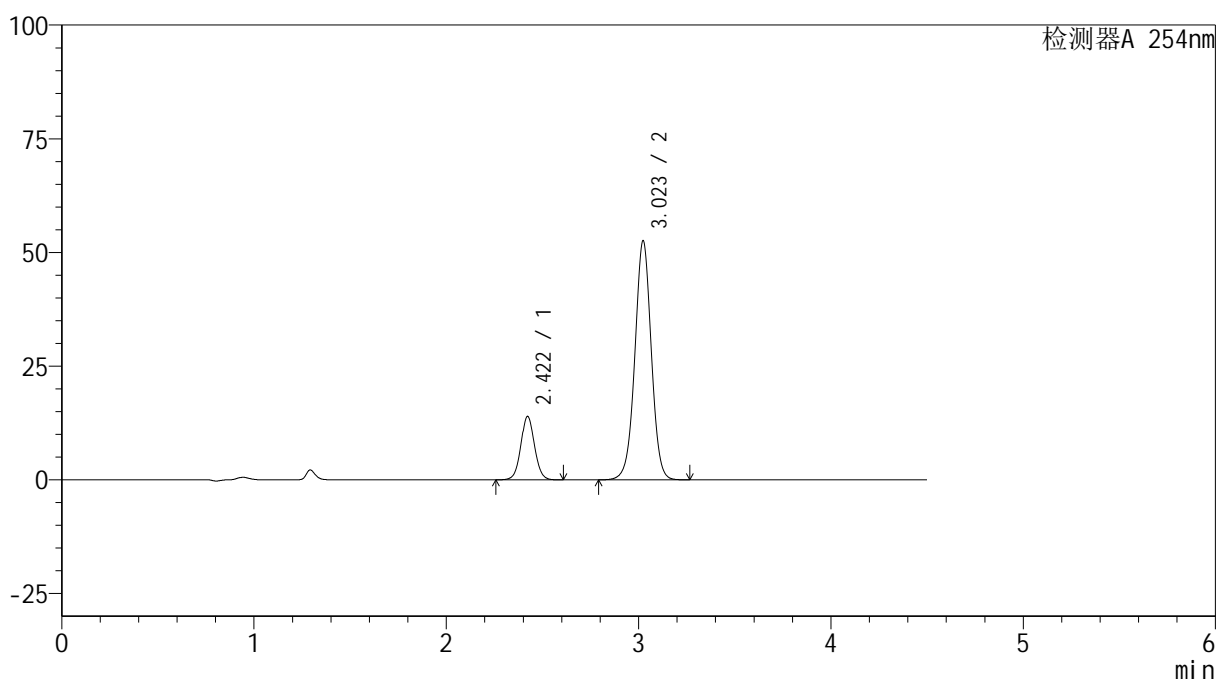
图79 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 27-4/27-80-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:52:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.422	68629	13960	18.007	5710	1.051	--
2	3.023	312487	52528	81.993	6117	0.998	4.254
总计		381116	66488	100.000			

图80 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



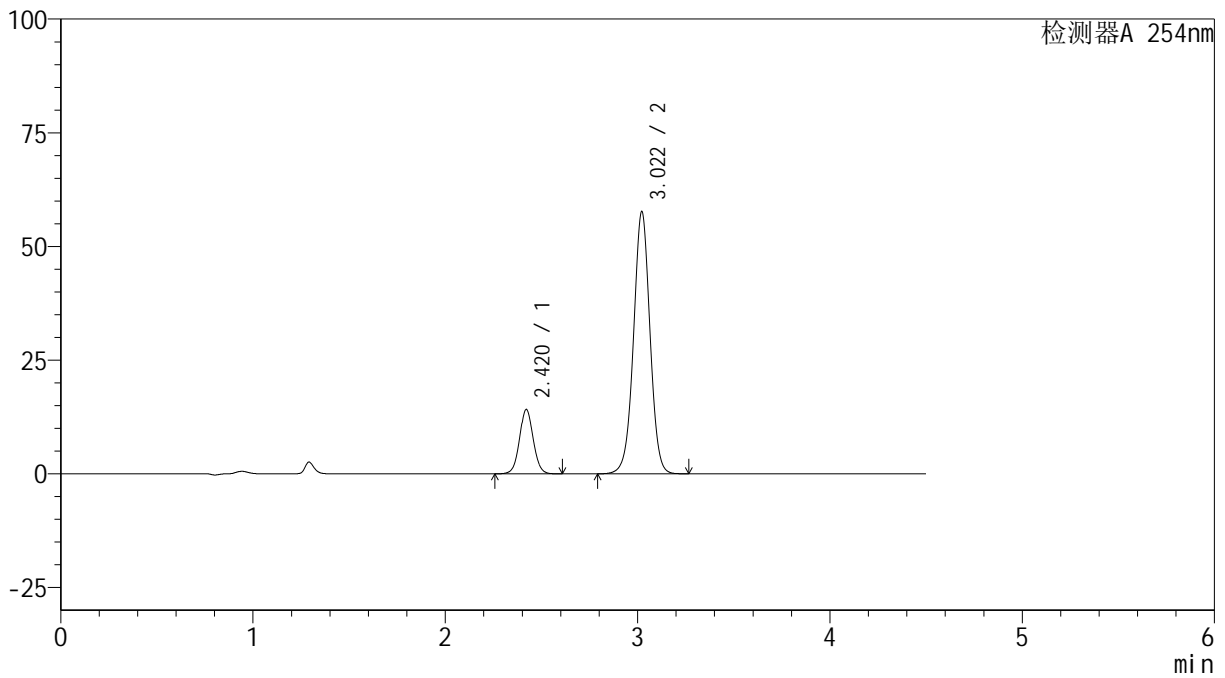
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-81-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 19:57:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69624	14151	16.860	5704	1.050	--
2	3.022	343327	57663	83.140	6090	0.999	4.249
总计		412951	71814	100.000			

图81 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



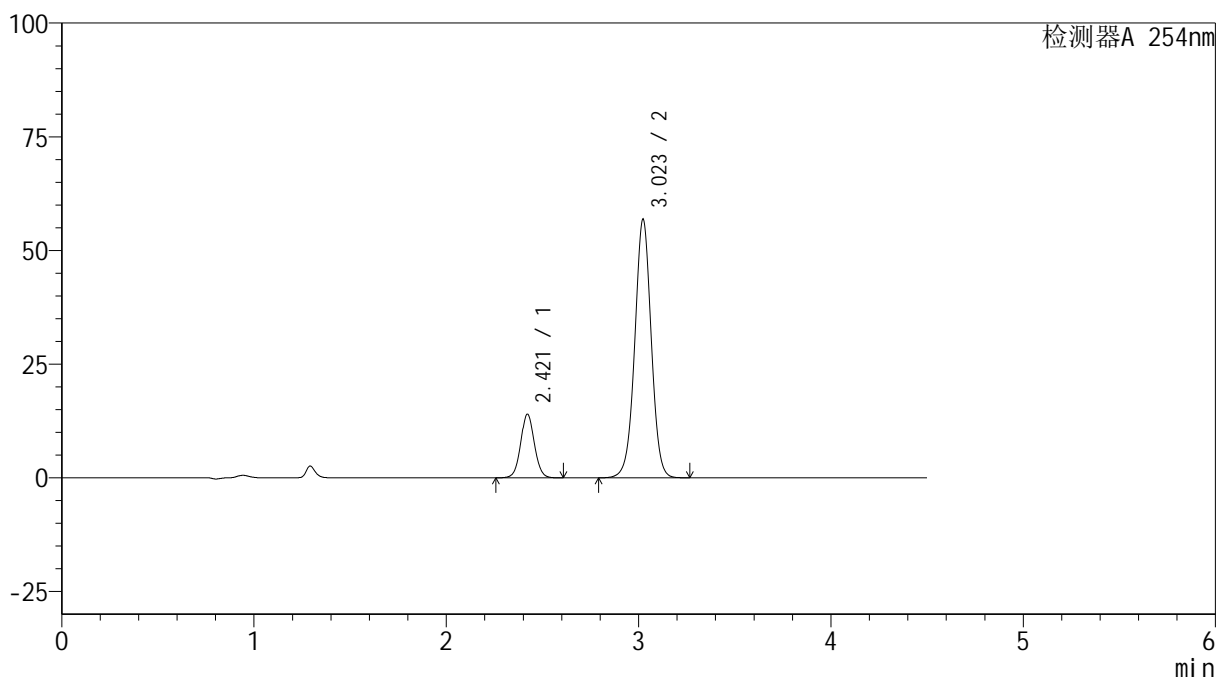
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-82-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:02:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.421	68850	14001	16.883	5710	1.050	--
2	3.023	338959	56852	83.117	6083	0.999	4.250
总计		407809	70853	100.000			

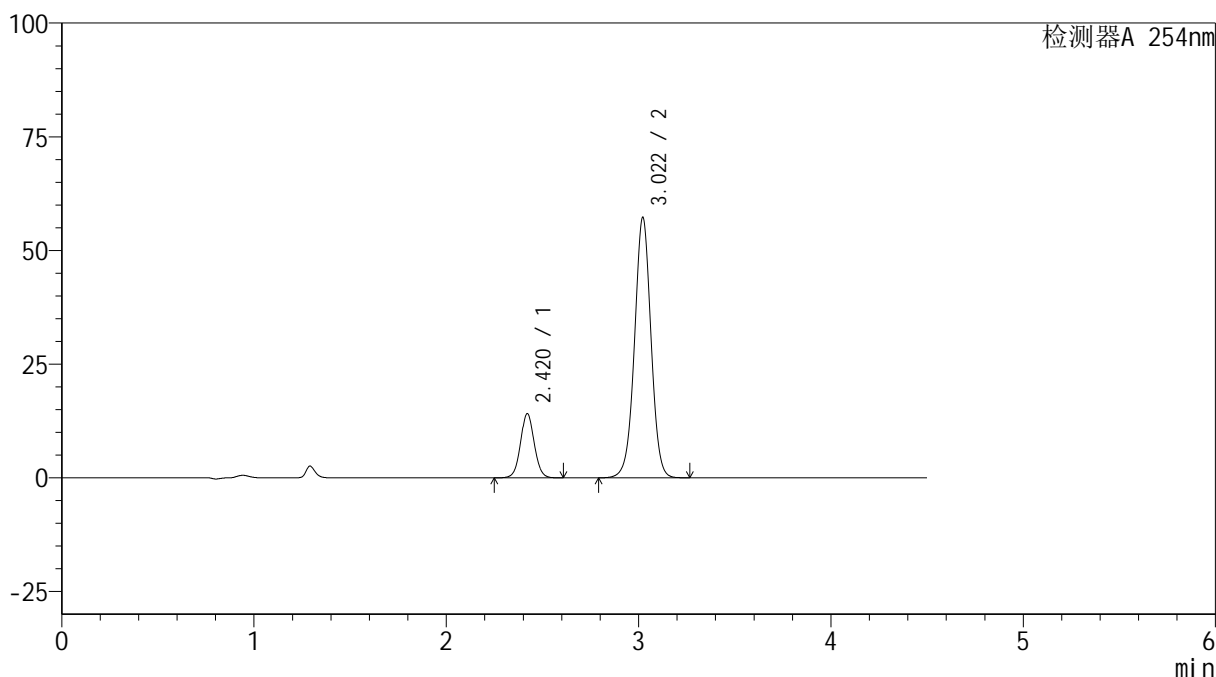
图82 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 27-4/27-83-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:07:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.420	69558	14117	16.918	5698	1.049	--
2	3.022	341590	57288	83.082	6067	0.998	4.244
总计		411148	71405	100.000			

图83 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



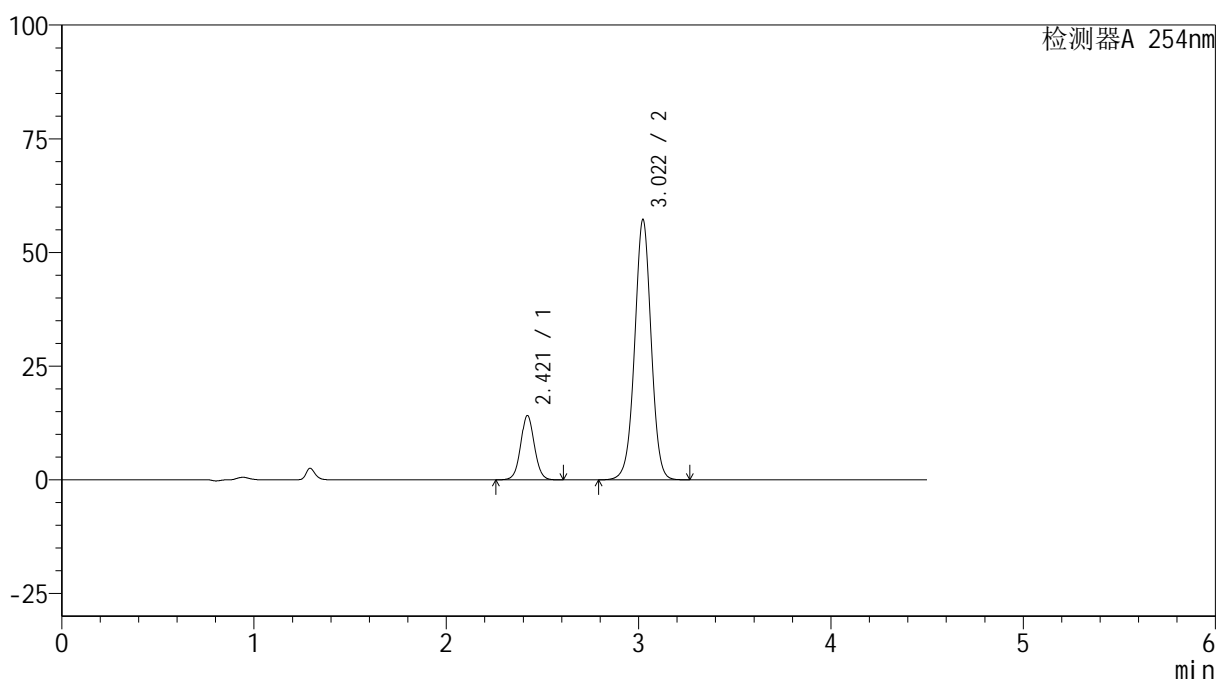
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-84-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:12:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.421	69659	14134	16.952	5686	1.050	--
2	3.022	341255	57253	83.048	6082	0.998	4.244
总计		410914	71387	100.000			

图84 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



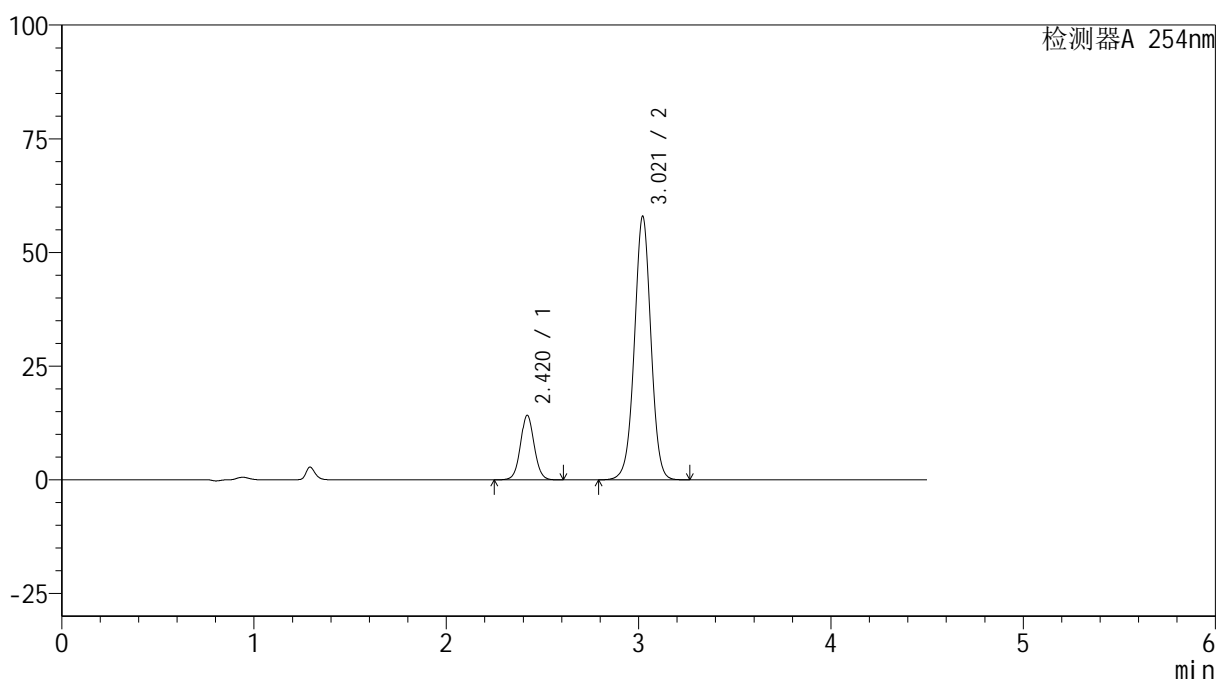
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-85-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:17:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69955	14182	16.809	5683	1.048	--
2	3.021	346220	57977	83.191	6046	0.998	4.237
总计		416174	72159	100.000			

图85 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



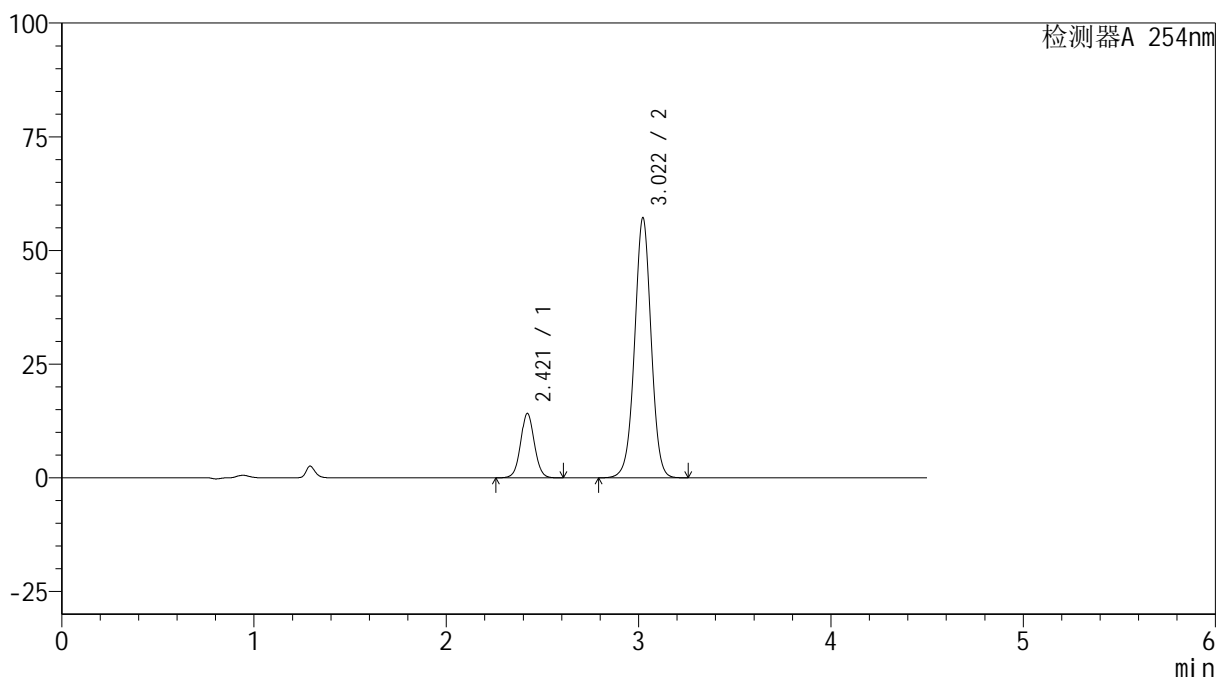
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-86-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:21:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.421	69906	14171	16.999	5673	1.049	--
2	3.022	341328	57206	83.001	6067	0.997	4.239
总计		411235	71377	100.000			

图86 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



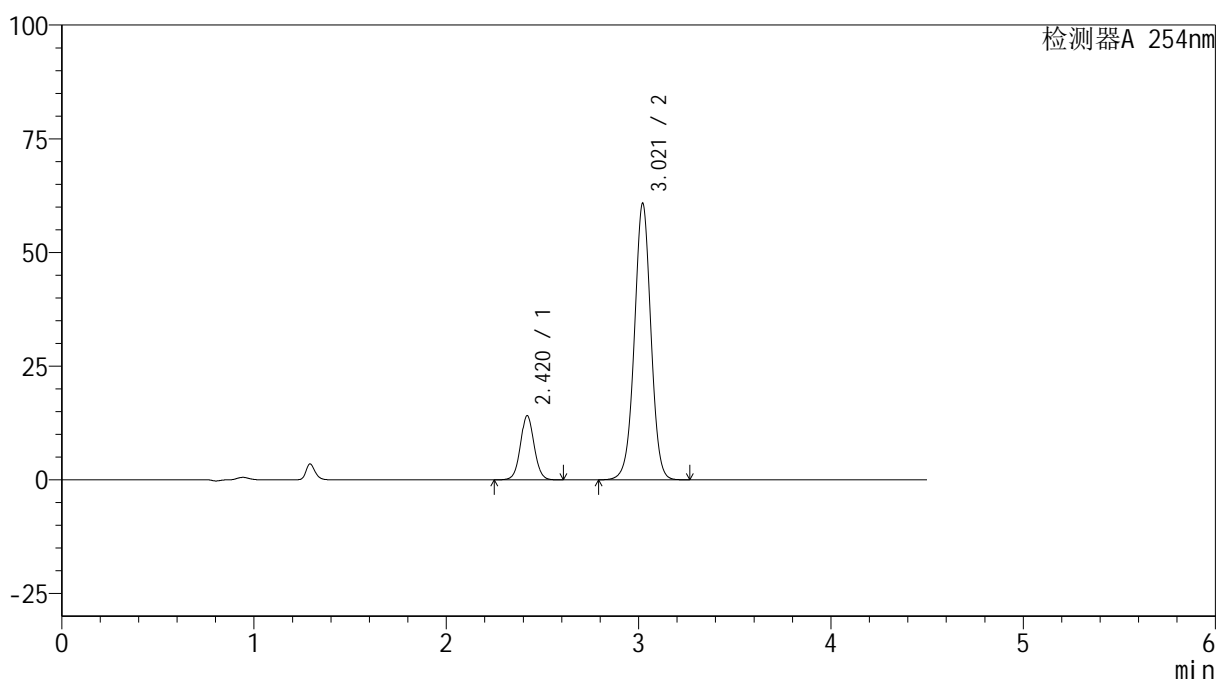
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-87-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:26:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69528	14088	16.069	5675	1.047	--
2	3.021	363167	60815	83.931	6051	0.997	4.237
总计		432695	74903	100.000			

图87 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



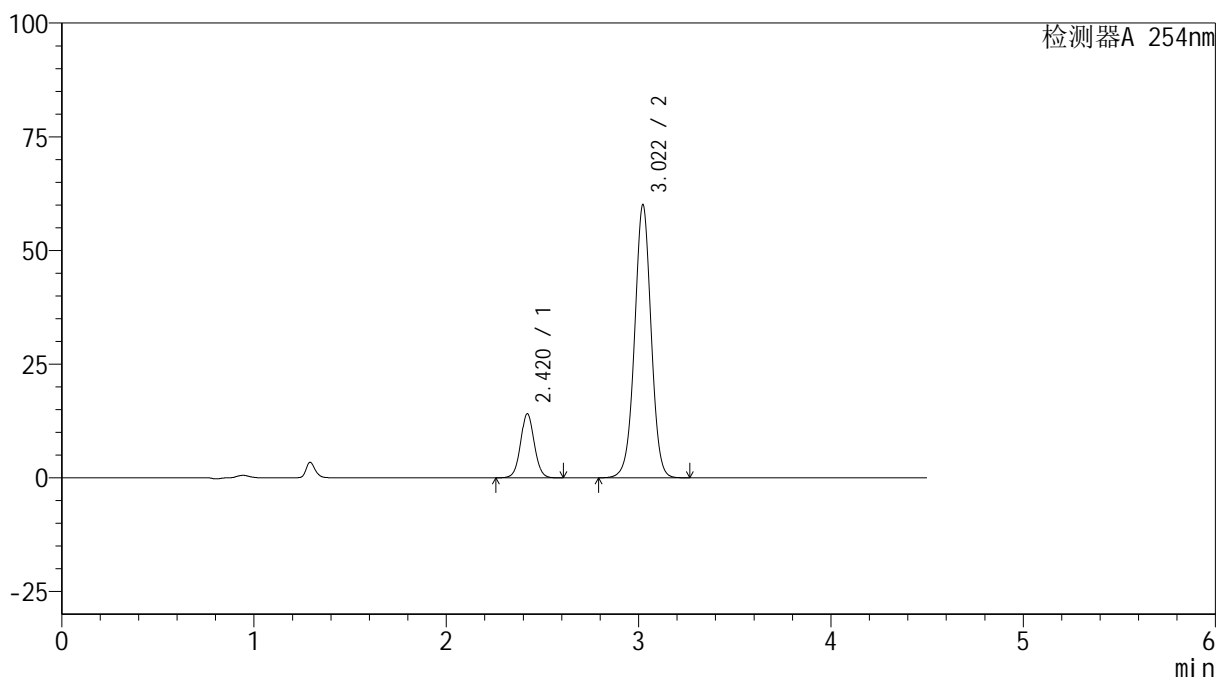
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-88-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:31:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69495	14082	16.215	5669	1.049	--
2	3.022	359103	60058	83.785	6041	0.998	4.235
总计		428599	74141	100.000			

图88 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



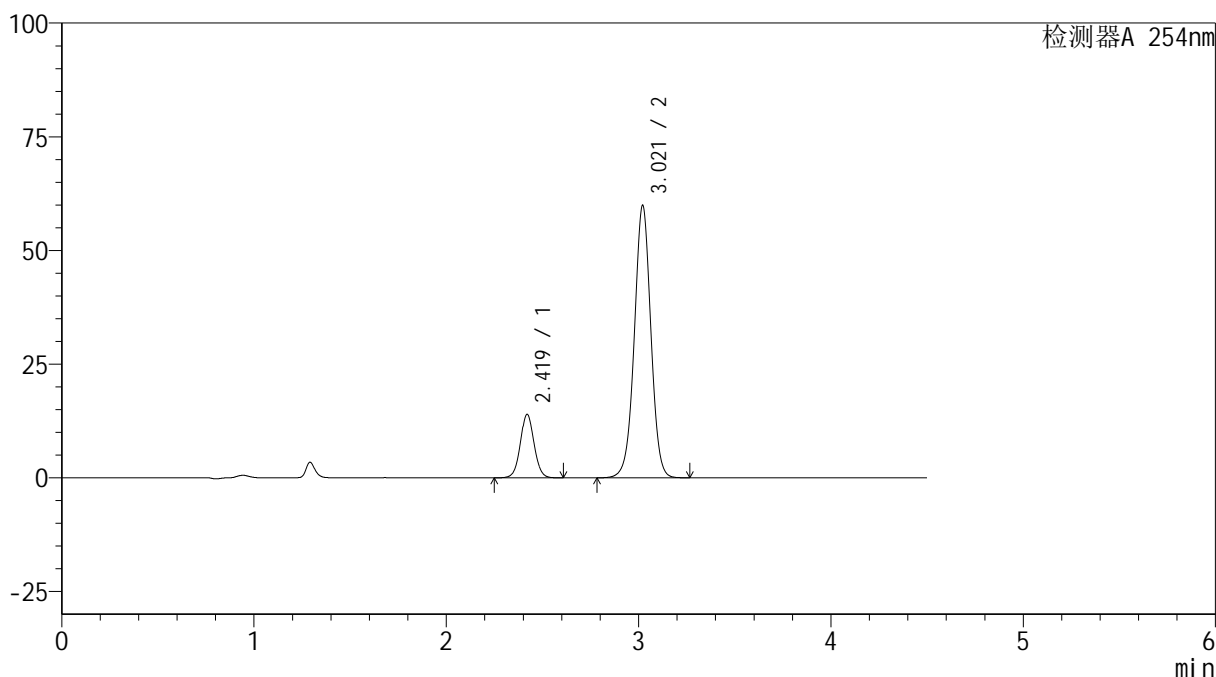
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-89-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:36:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:39:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.419	68918	13931	16.127	5659	1.047	--
2	3.021	358436	59914	83.873	6032	0.997	4.232
总计		427353	73846	100.000			

图89 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



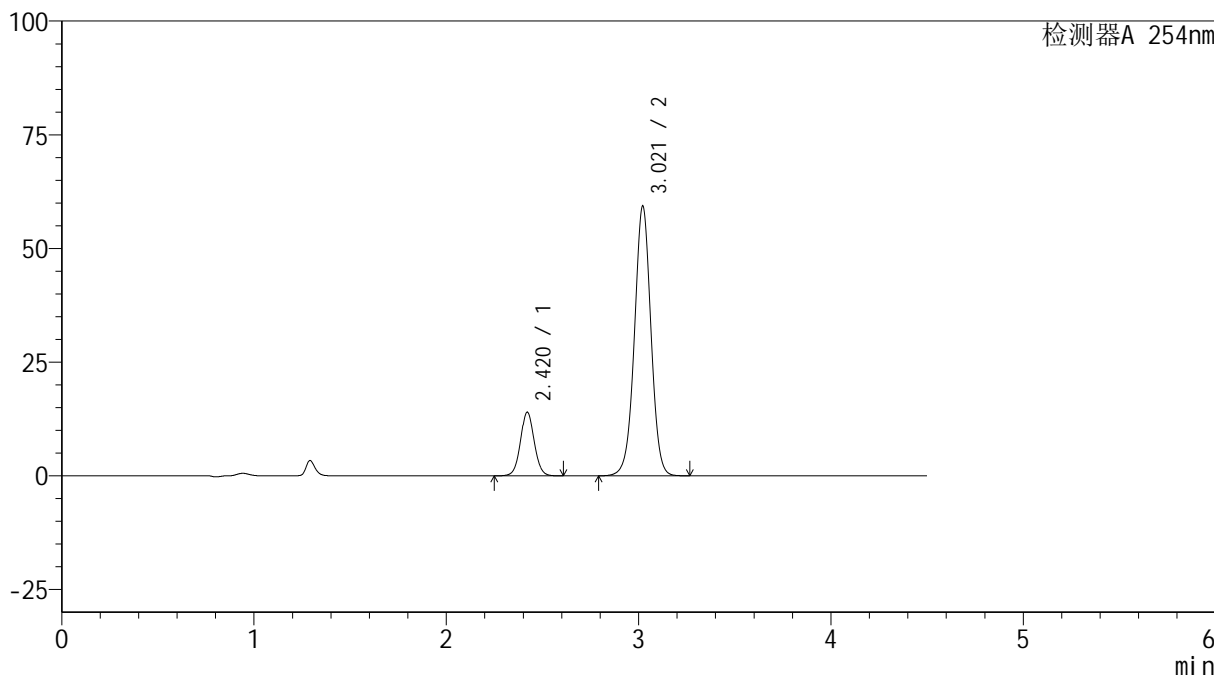
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-90-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:41:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69230	13998	16.331	5648	1.047	--
2	3.021	354687	59335	83.669	6034	0.996	4.228
总计		423917	73332	100.000			

图90 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



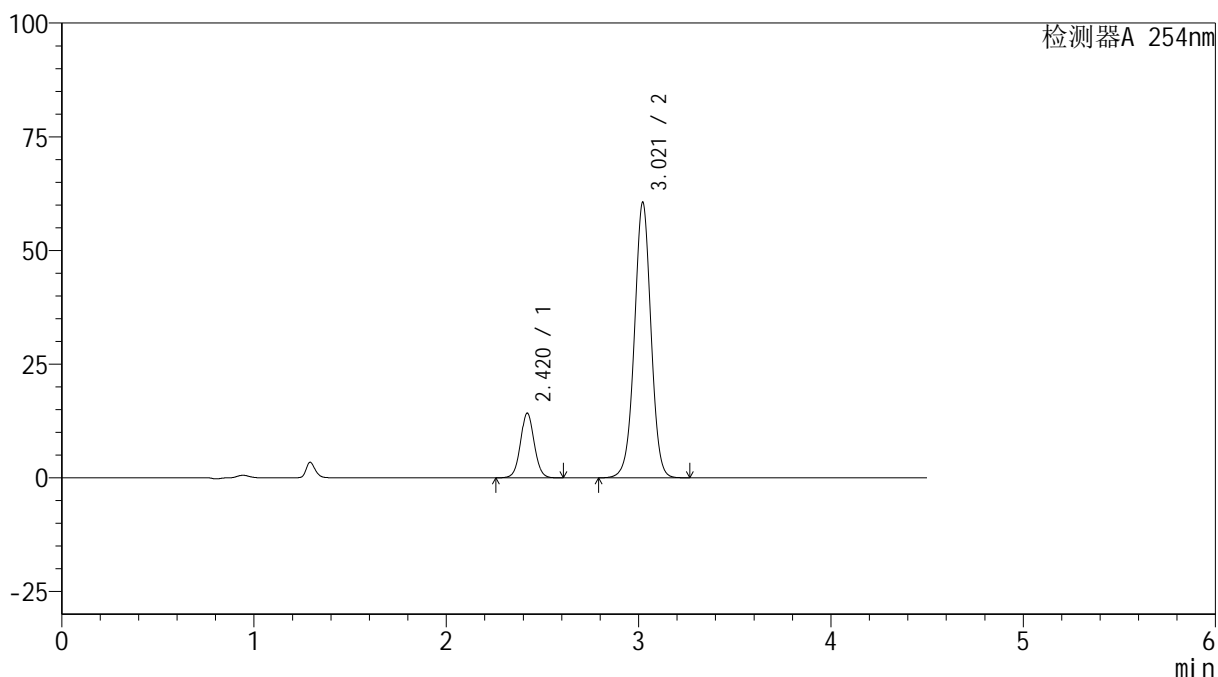
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-91-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:46:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	70222	14217	16.222	5660	1.047	--
2	3.021	362656	60610	83.778	6023	0.997	4.228
总计		432878	74827	100.000			

图91 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



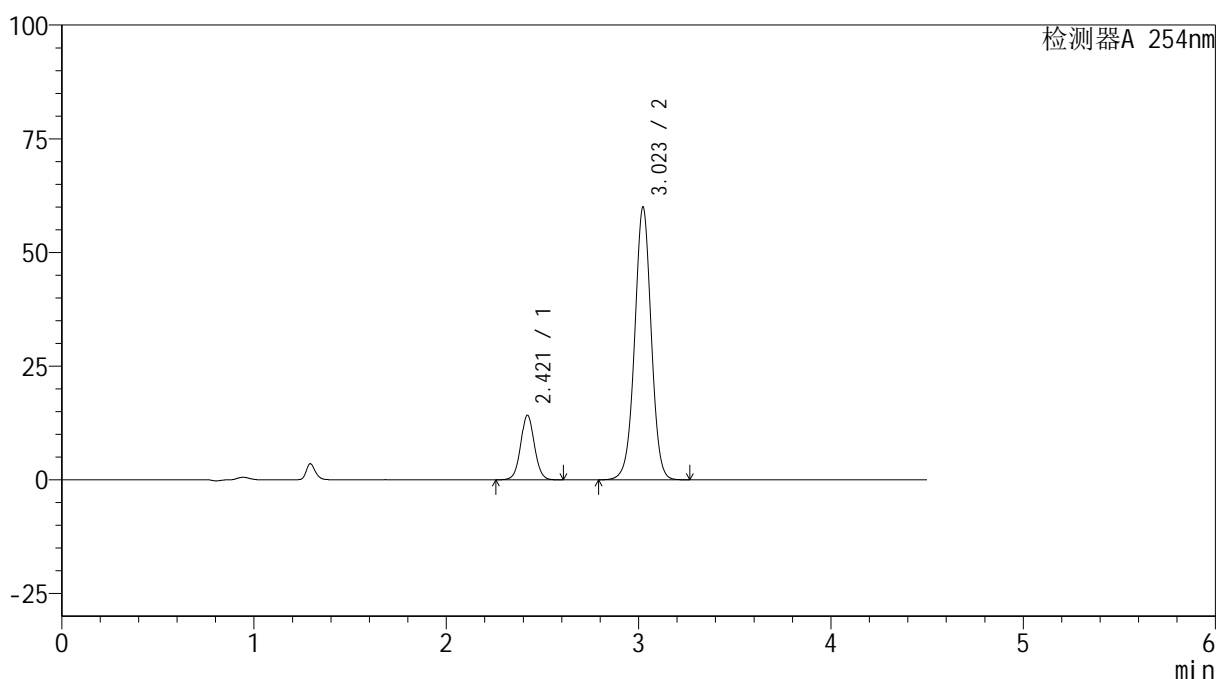
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-92-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:51:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.421	70187	14213	16.354	5653	1.047	--
2	3.023	358974	59963	83.646	6029	0.997	4.229
总计		429160	74176	100.000			

图92 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



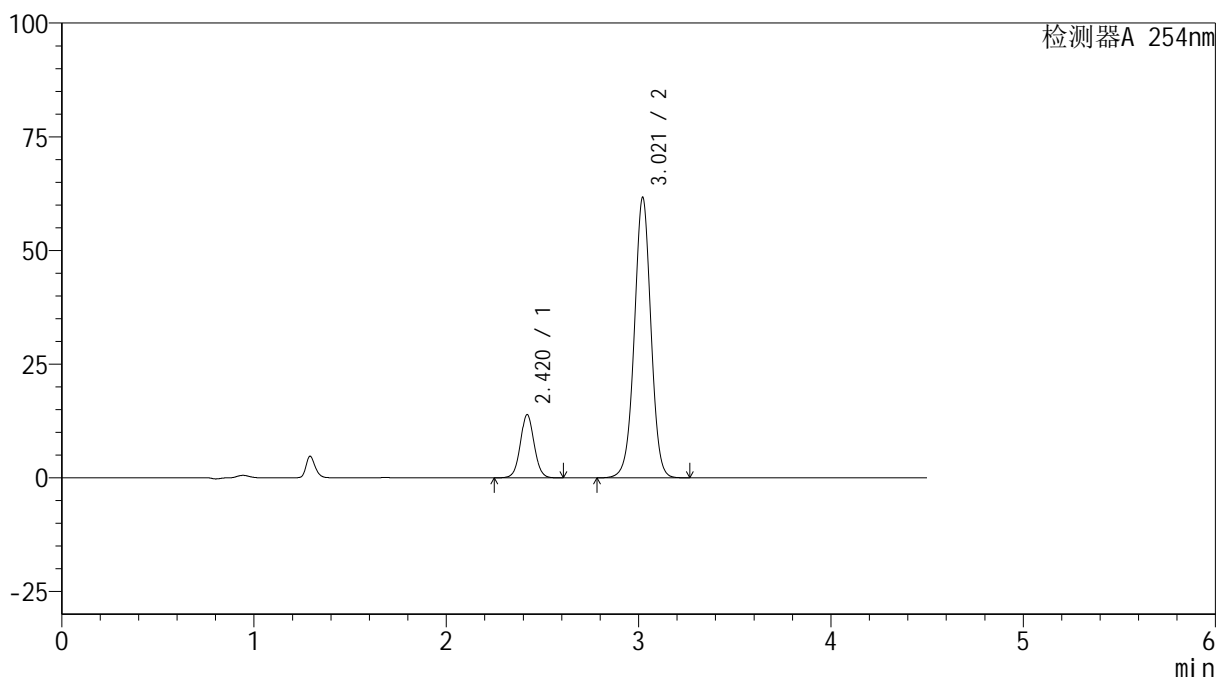
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-93-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 20:56:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	68739	13876	15.681	5636	1.047	--
2	3.021	369628	61689	84.319	6007	0.996	4.224
总计		438368	75565	100.000			

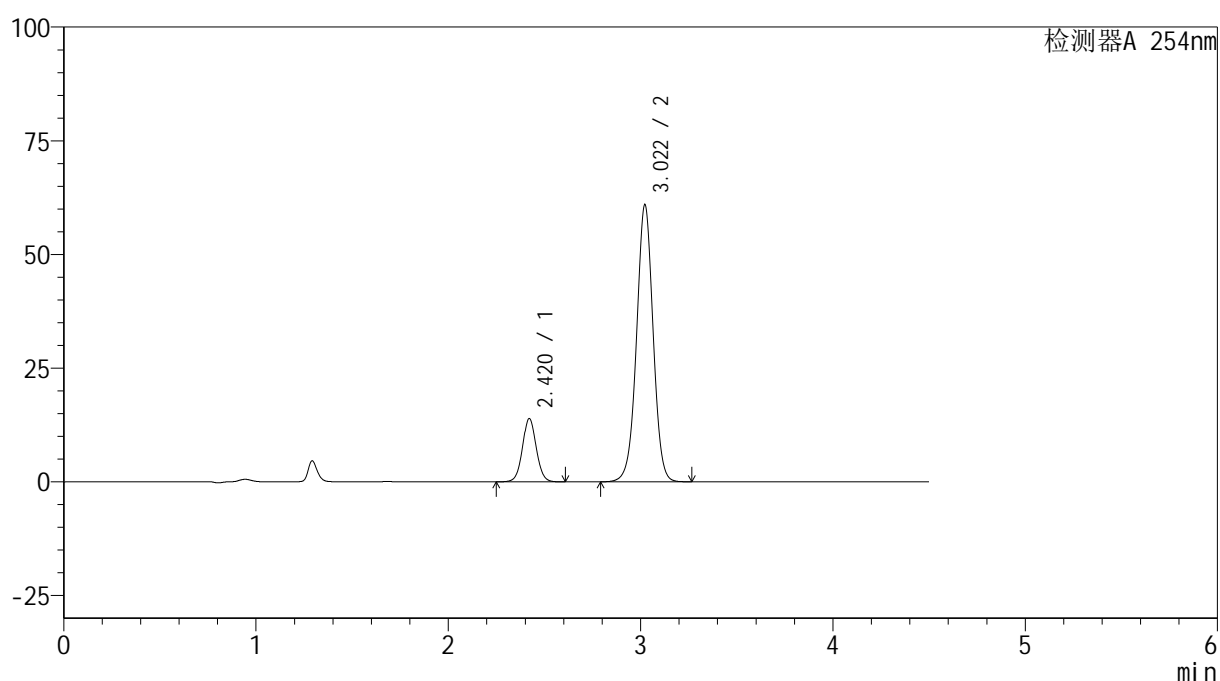
图93 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 27-4/27-94-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:01:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.420	68871	13920	15.865	5640	1.046	--
2	3.022	365230	60950	84.135	6012	0.997	4.226
总计		434101	74870	100.000			

图94 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



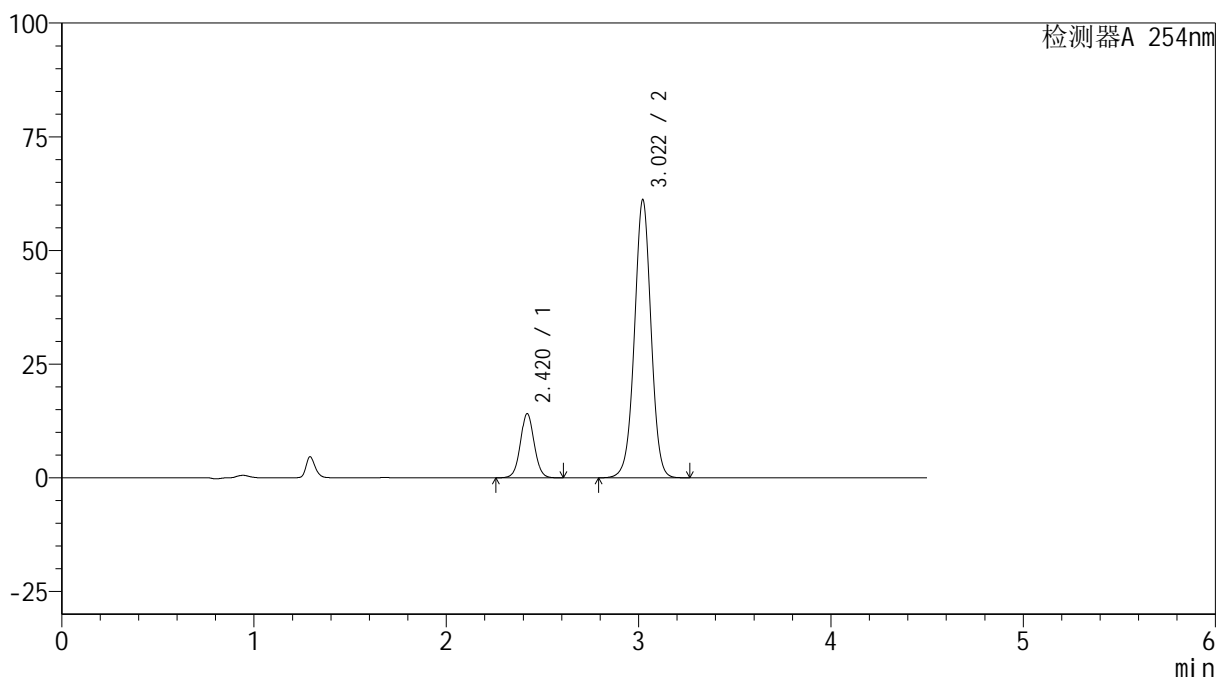
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-95-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:06:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69901	14103	16.007	5630	1.046	--
2	3.022	366803	61175	83.993	5998	0.996	4.222
总计		436704	75278	100.000			

图95 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



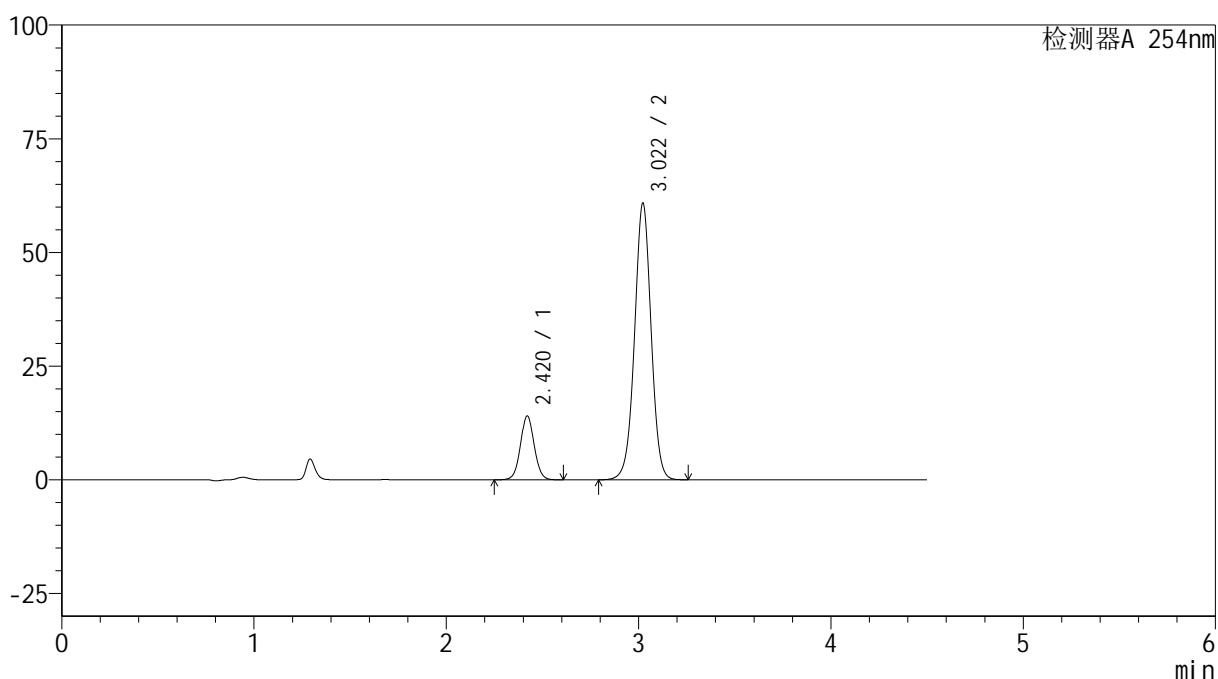
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-96-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:10:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69550	14046	16.000	5637	1.046	--
2	3.022	365145	60867	84.000	5998	0.997	4.224
总计		434695	74913	100.000			

图96 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



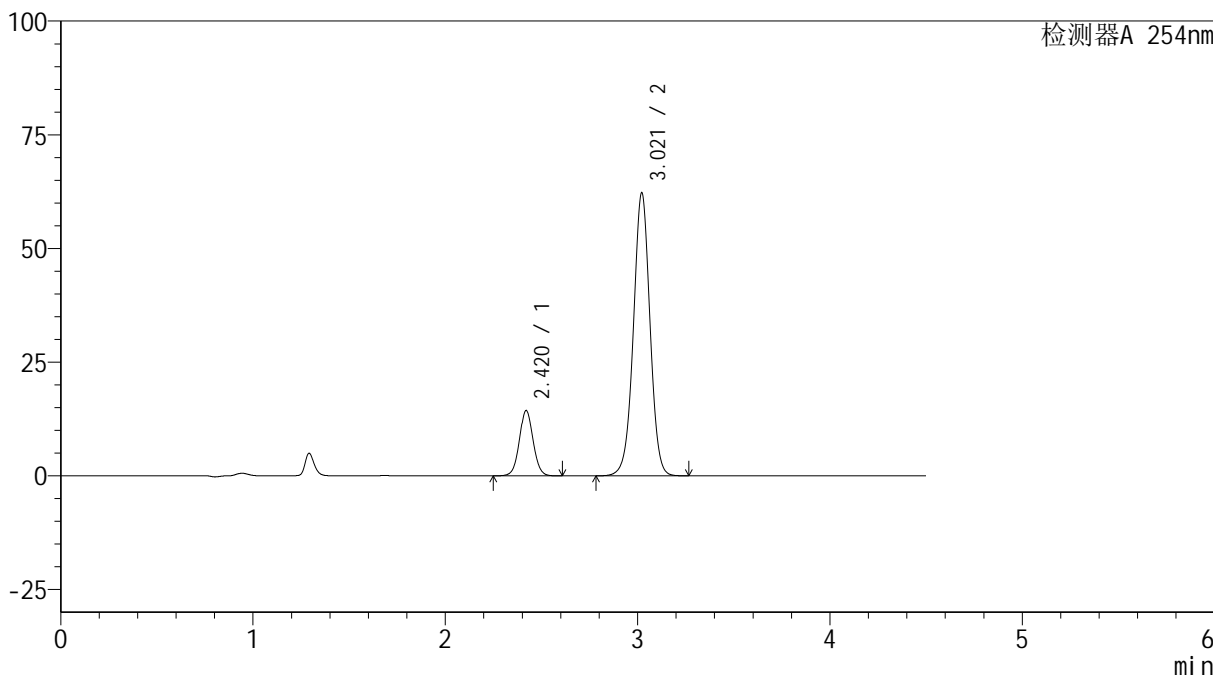
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-97-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:15:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	71029	14335	15.982	5633	1.045	--
2	3.021	373409	62254	84.018	5994	0.995	4.222
总计		444438	76589	100.000			

图97 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



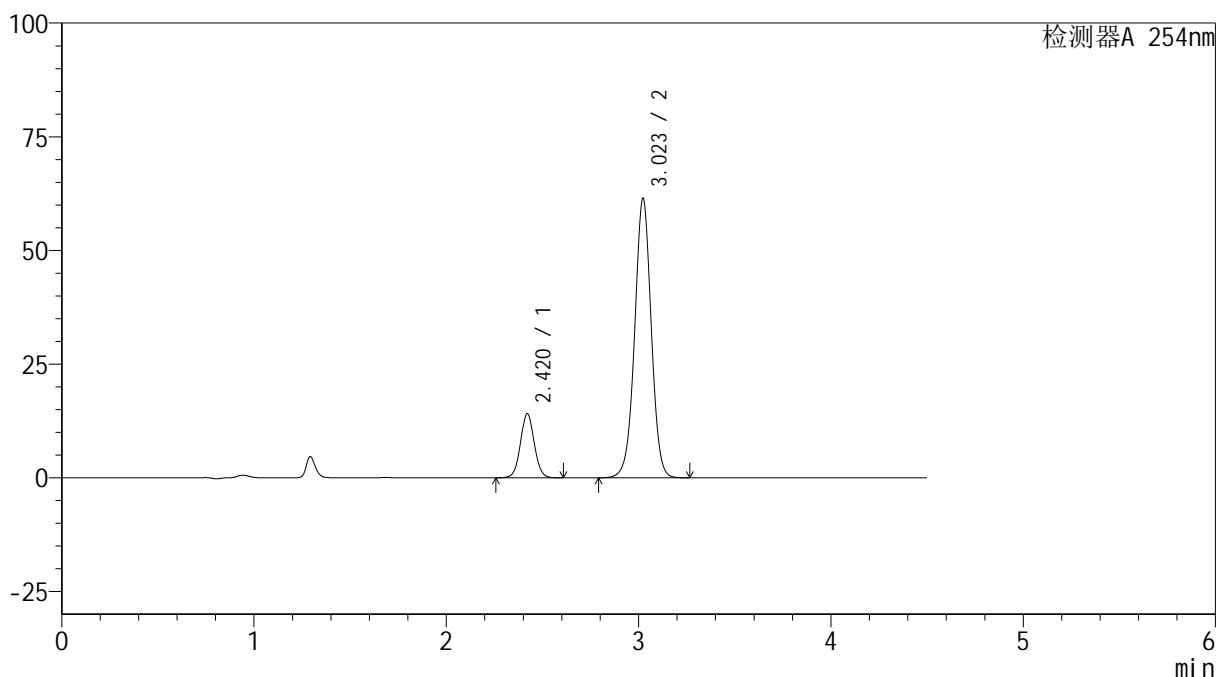
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-98-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:20:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69854	14106	15.924	5628	1.046	--
2	3.023	368817	61429	84.076	5989	0.996	4.223
总计		438671	75536	100.000			

图98 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



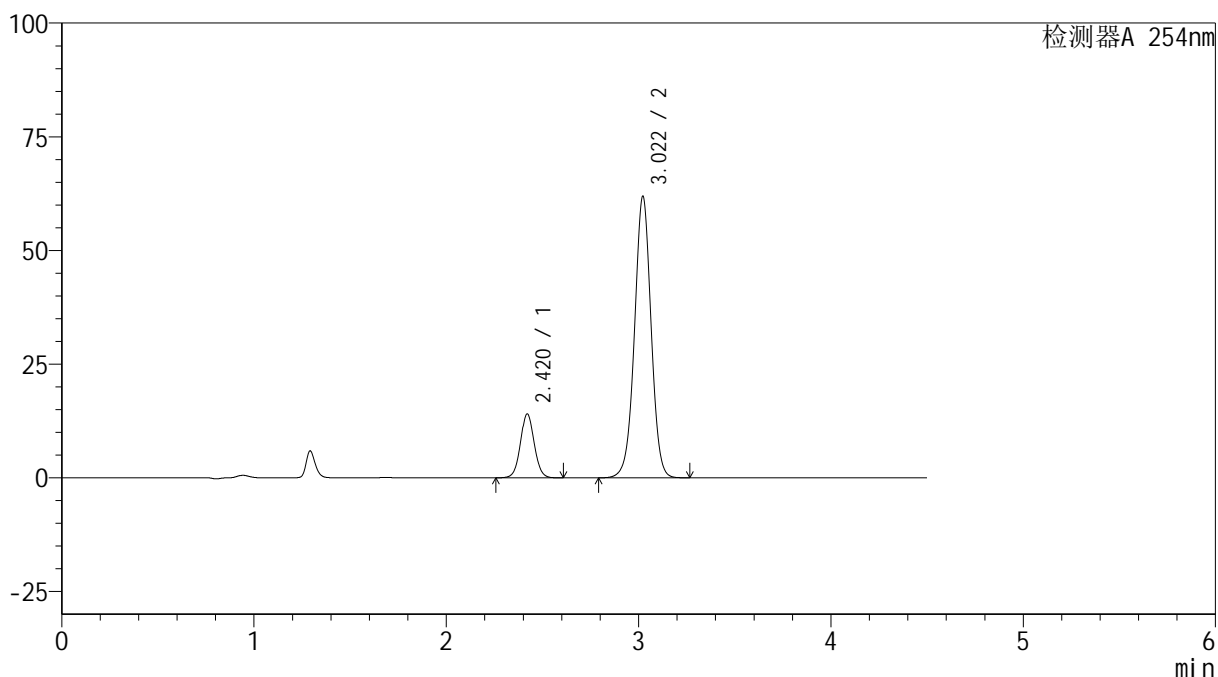
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-99-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:25:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69629	14044	15.785	5616	1.047	--
2	3.022	371480	61923	84.215	5996	0.996	4.220
总计		441108	75967	100.000			

图99 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



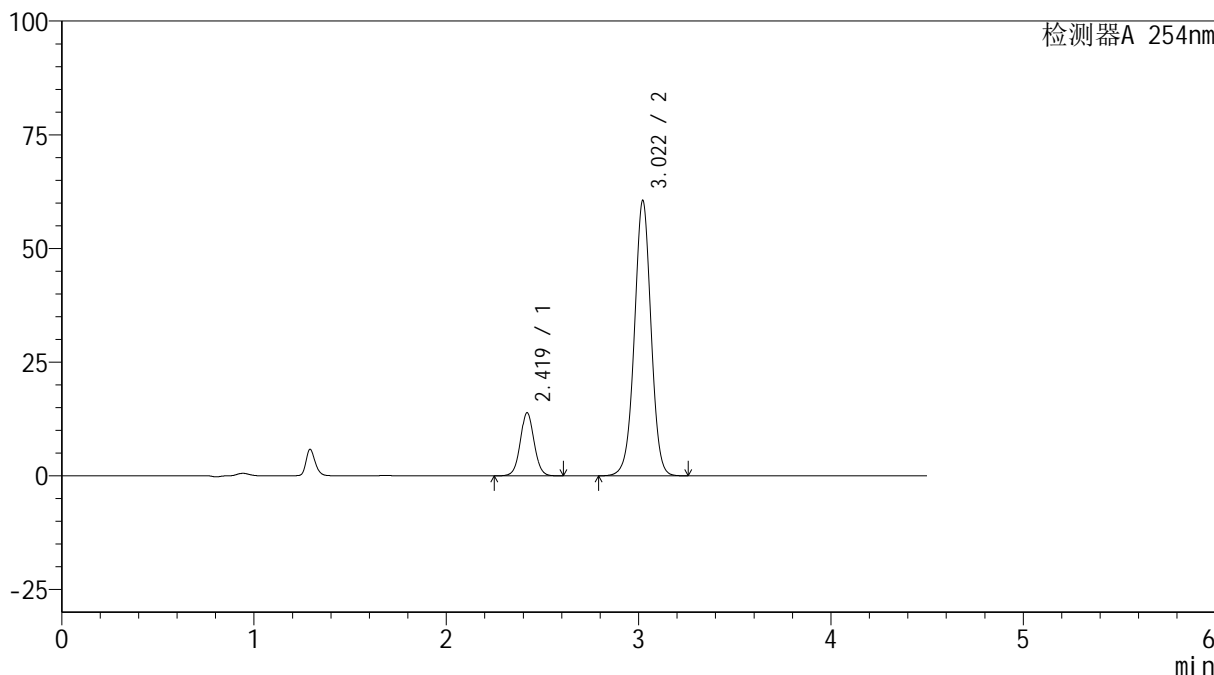
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-100-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:30:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.419	68750	13839	15.895	5615	1.046	--
2	3.022	363790	60574	84.105	5977	0.996	4.218
总计		432541	74413	100.000			

图100 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



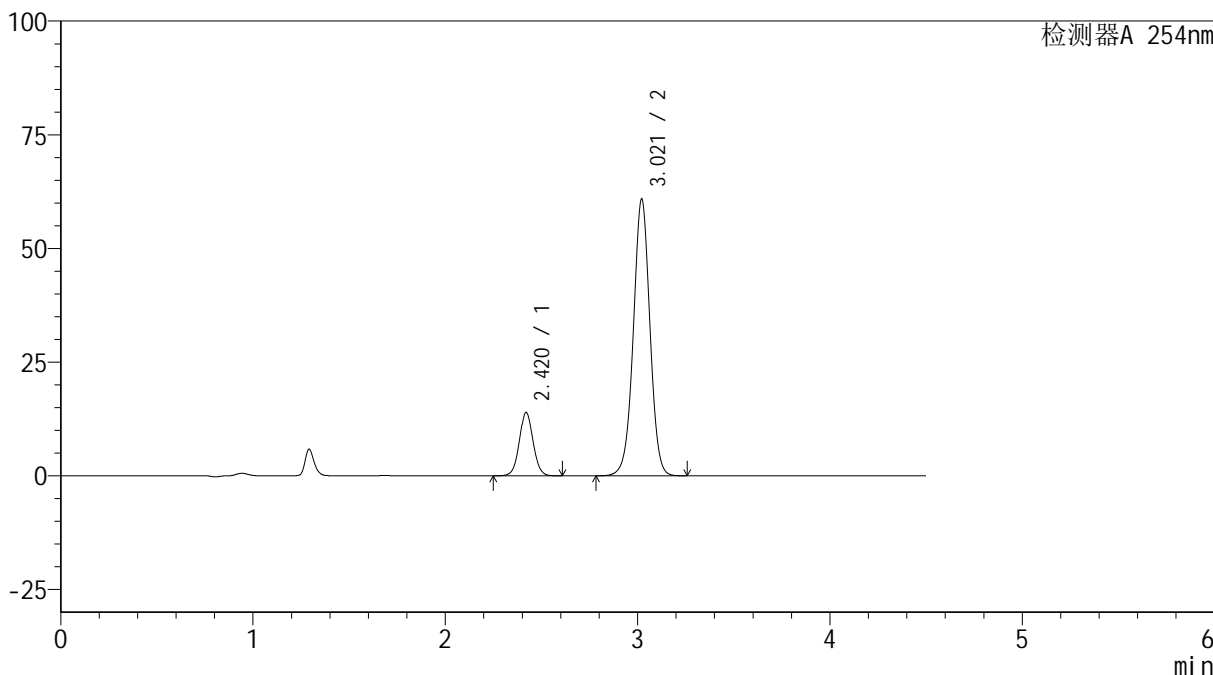
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-101-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:35:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69162	13916	15.913	5604	1.046	--
2	3.021	365452	60882	84.087	5985	0.995	4.214
总计		434614	74798	100.000			

图101 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



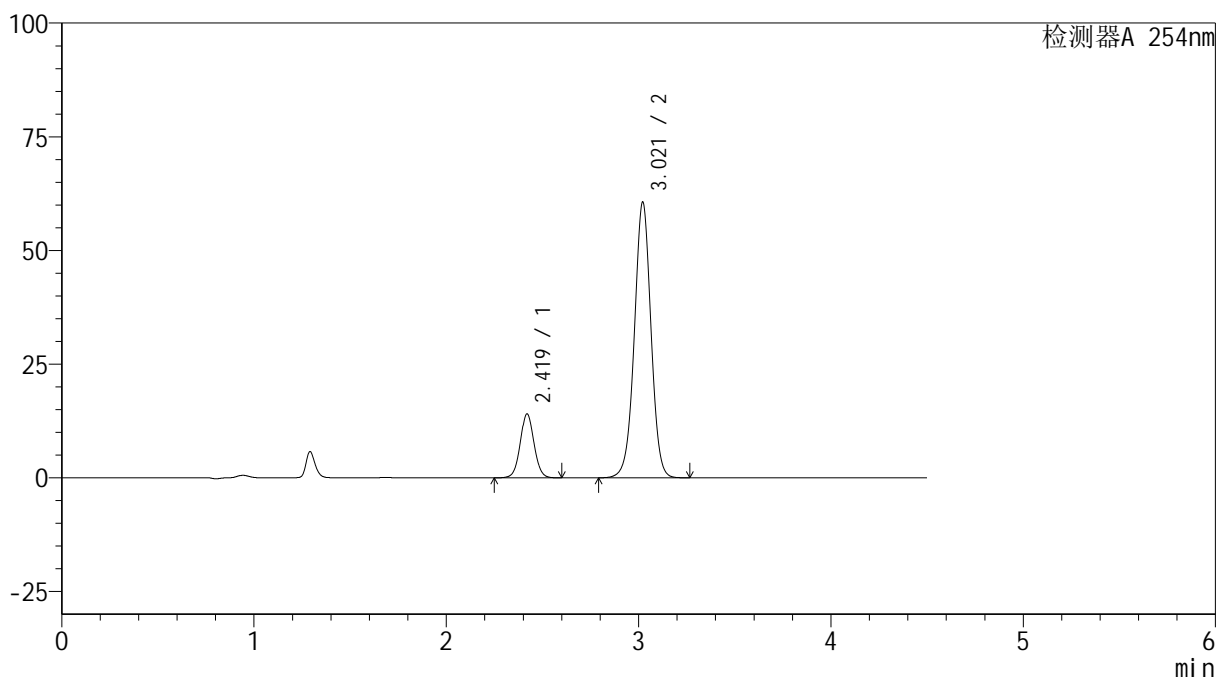
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-102-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:40:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.419	69692	14014	16.040	5615	1.045	--
2	3.021	364799	60648	83.960	5958	0.994	4.216
总计		434492	74662	100.000			

图102 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



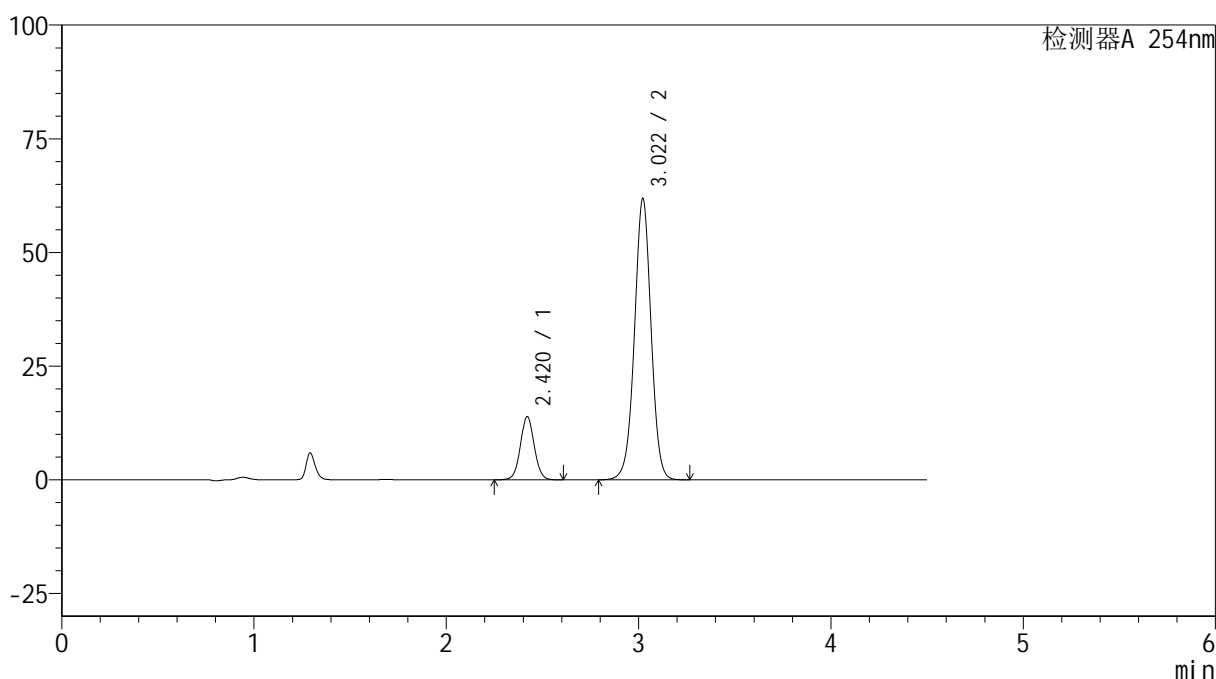
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-103-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:45:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	69106	13916	15.670	5602	1.044	--
2	3.022	371907	61869	84.330	5966	0.995	4.211
总计		441013	75784	100.000			

图103 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



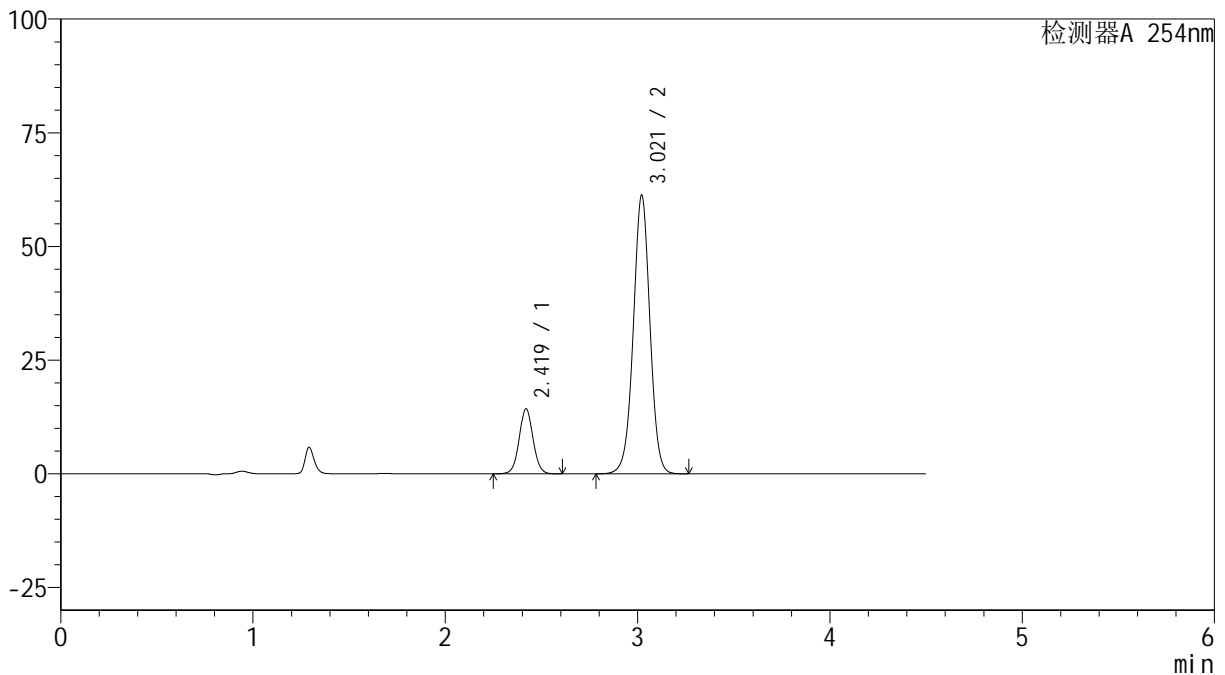
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-104-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:50:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.419	70975	14262	16.140	5600	1.045	--
2	3.021	368780	61281	83.860	5955	0.995	4.212
总计		439755	75543	100.000			

图104 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



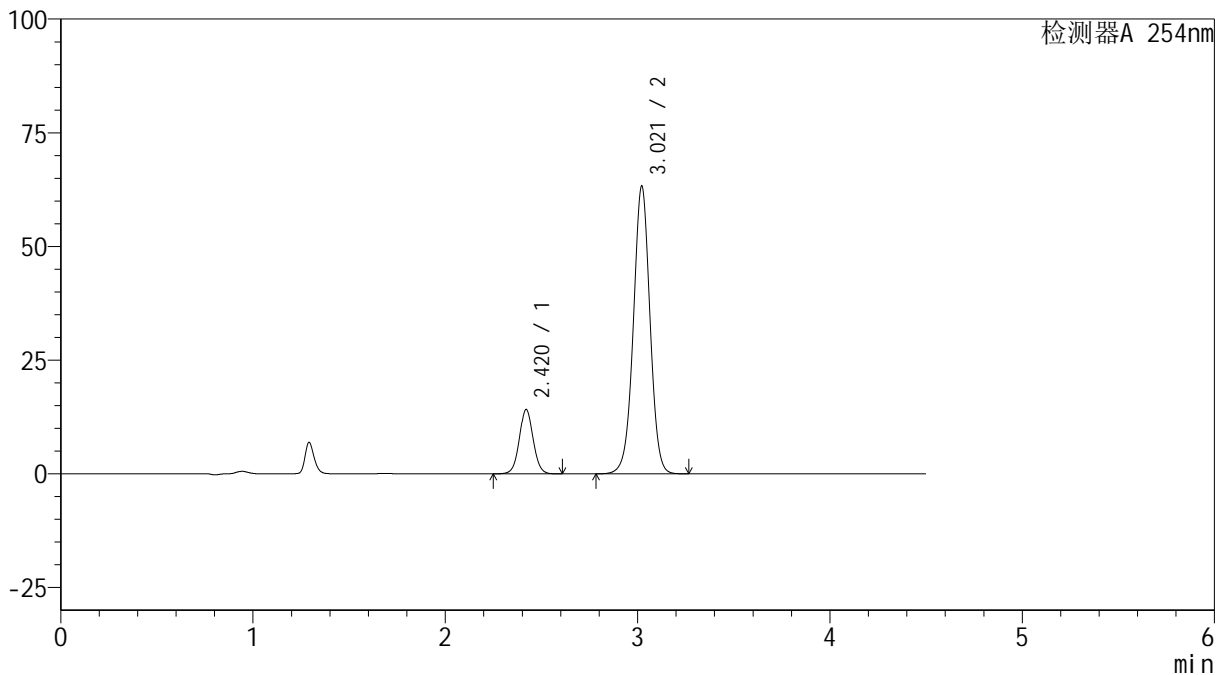
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-105-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:54:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	70320	14124	15.594	5586	1.044	--
2	3.021	380619	63282	84.406	5960	0.994	4.207
总计		450938	77405	100.000			

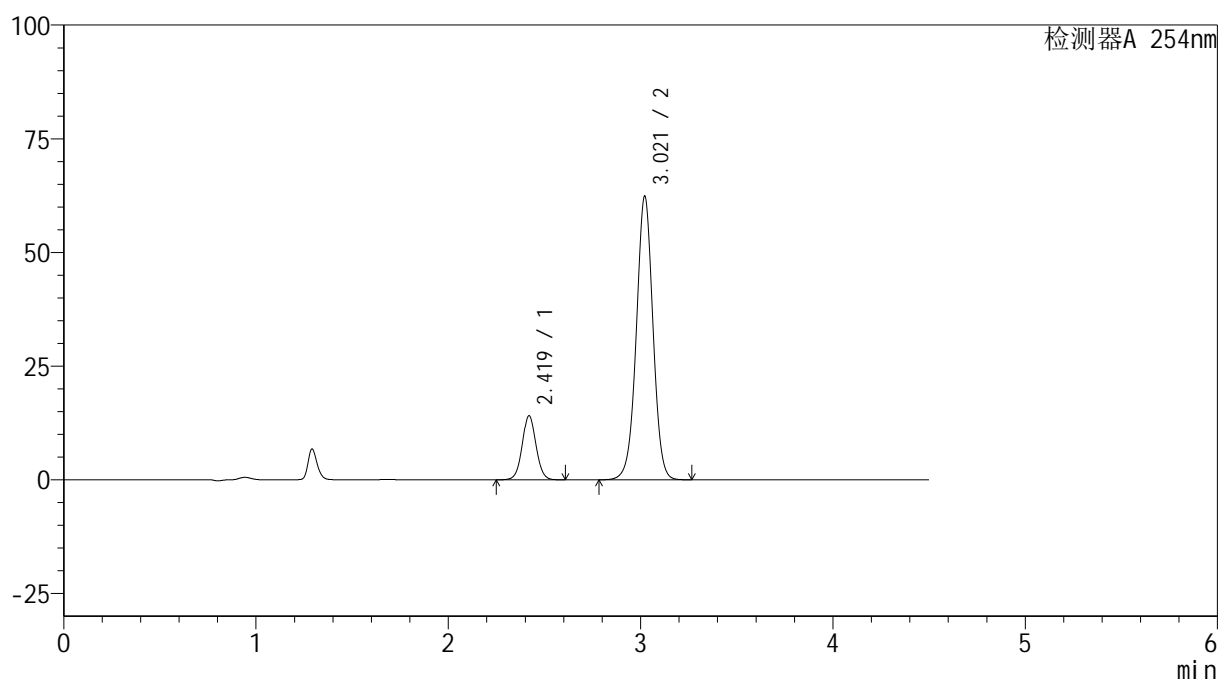
图105 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :LP-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 254nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4119 - 27-4/27-106-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 21:59:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.419	69964	14042	15.690	5589	1.044	--
2	3.021	375953	62375	84.310	5936	0.994	4.207
总计		445917	76418	100.000			

图106 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



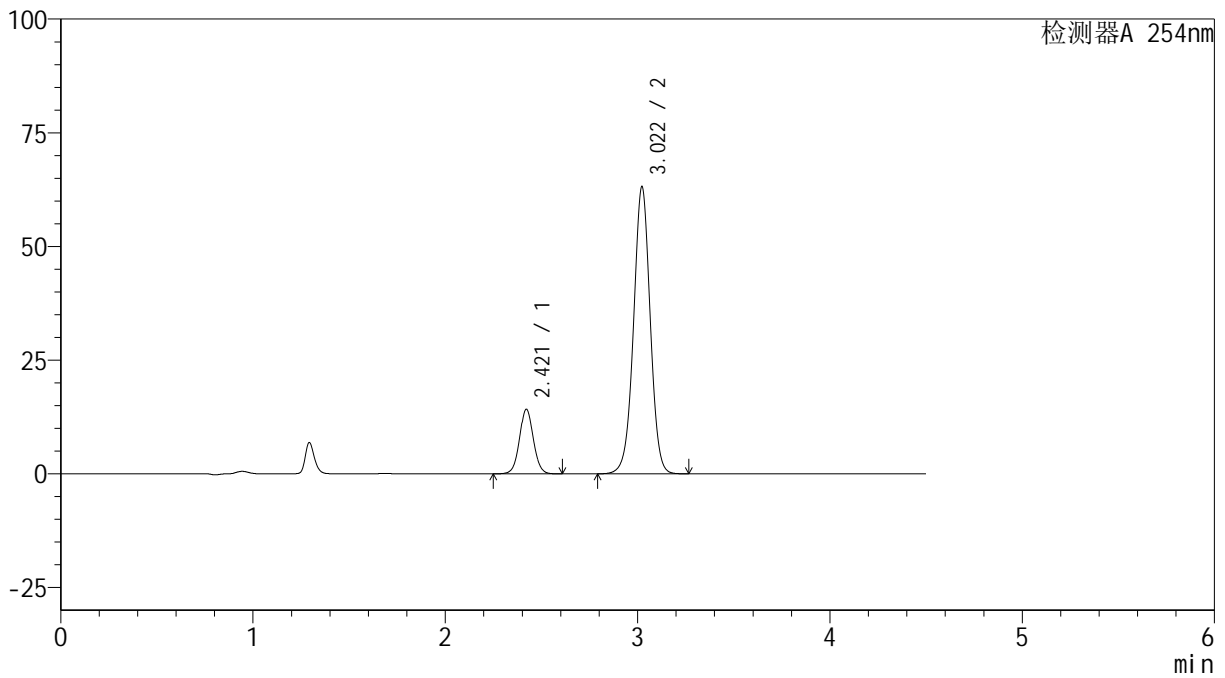
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-107-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 22:04:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.421	70756	14215	15.682	5569	1.045	--
2	3.022	380426	63145	84.318	5942	0.994	4.200
总计		451181	77360	100.000			

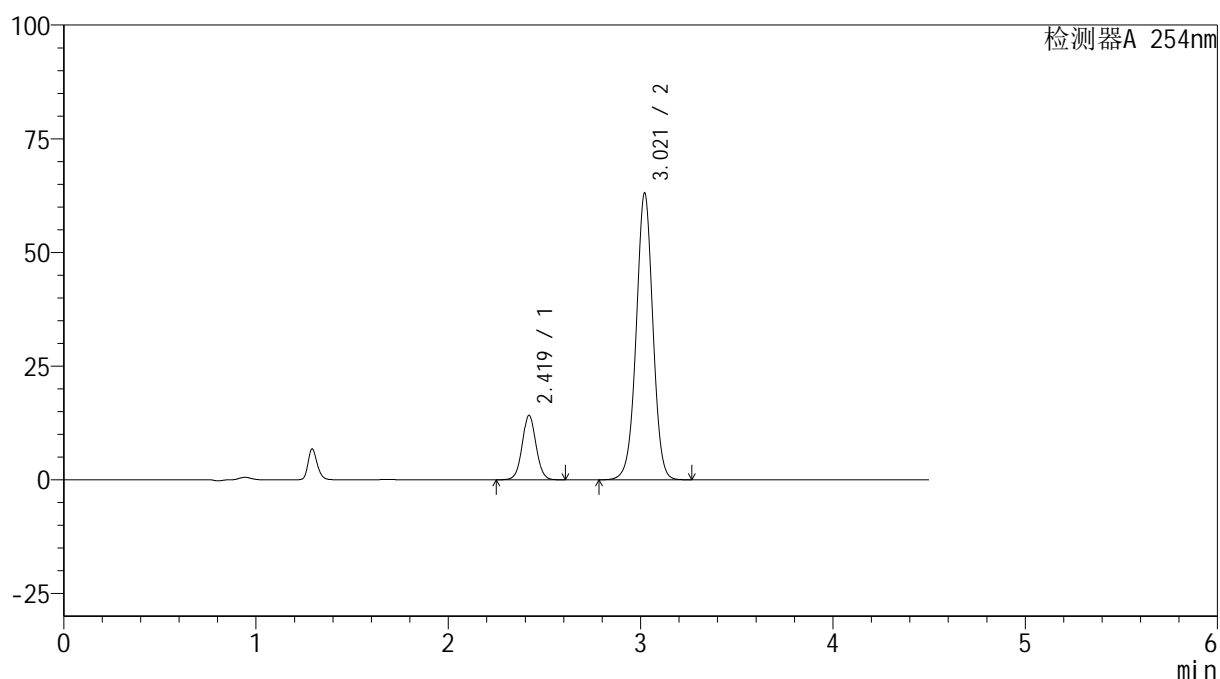
图107 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 27-4/27-108-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 22:09:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.419	70471	14134	15.629	5580	1.043	--
2	3.021	380437	63083	84.371	5930	0.994	4.202
总计		450908	77218	100.000			

图108 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



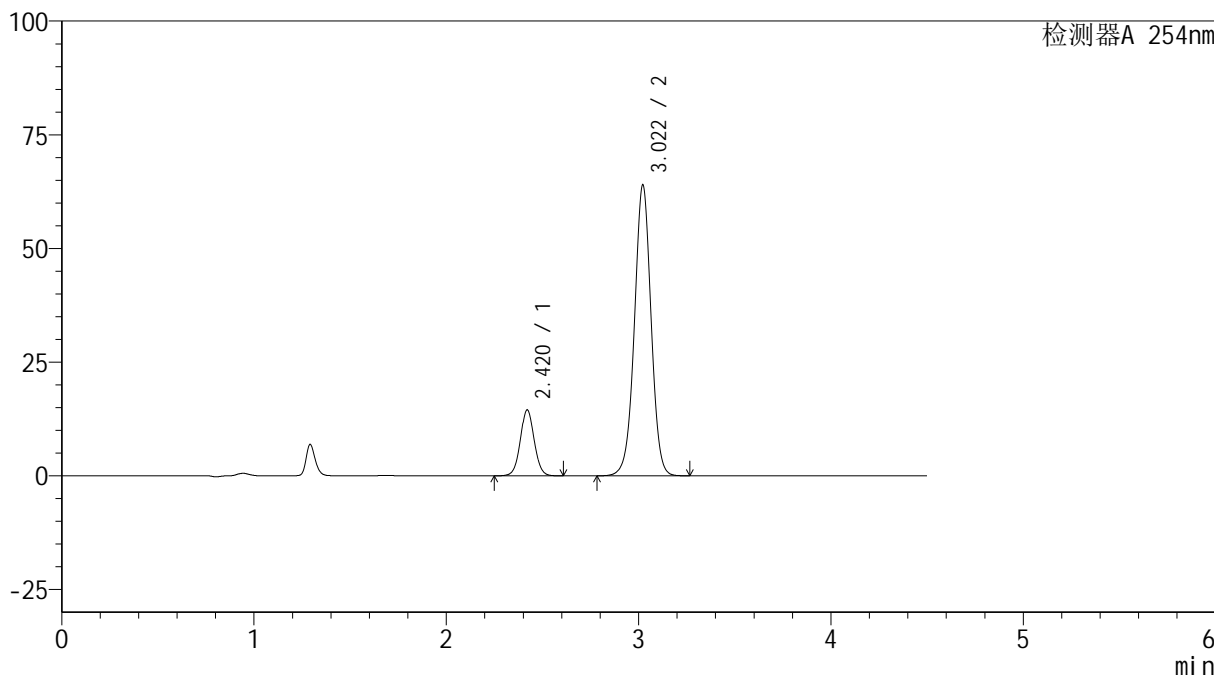
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-109-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 22:14:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.420	72234	14477	15.770	5556	1.044	--
2	3.022	385821	63984	84.230	5932	0.994	4.198
总计		458054	78460	100.000			

图109 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



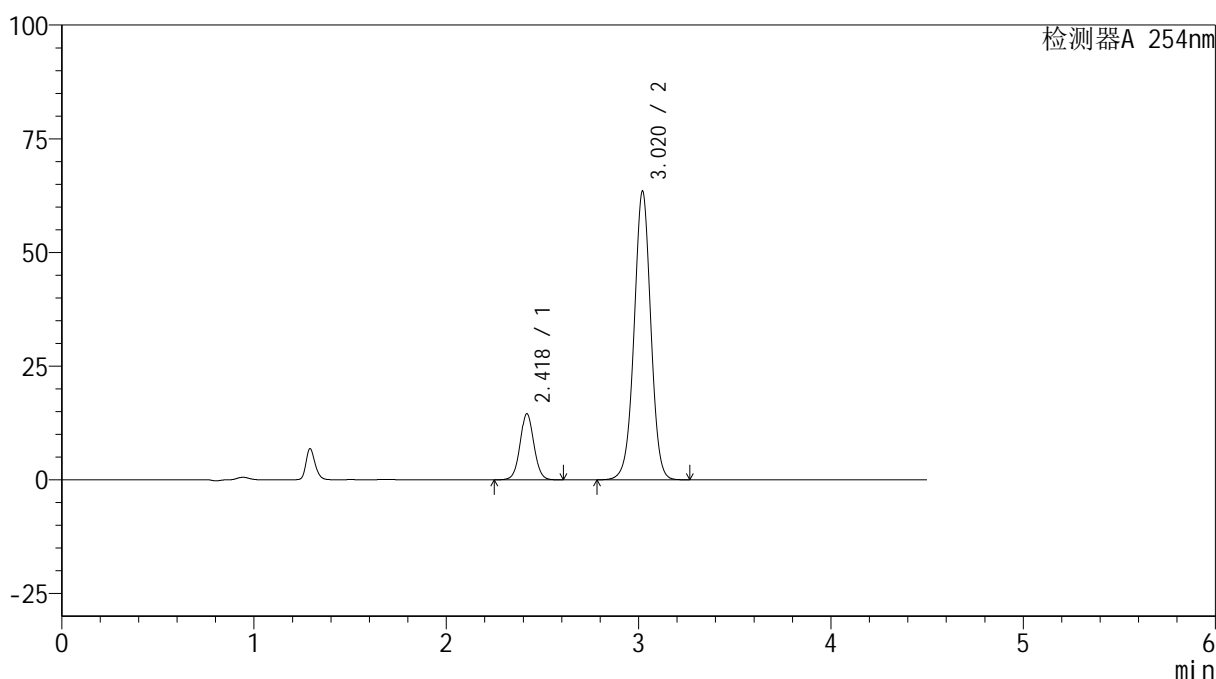
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-110-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 22:19:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.418	72194	14457	15.849	5581	1.044	--
2	3.020	383316	63463	84.151	5915	0.994	4.201
总计		455510	77921	100.000			

图110 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



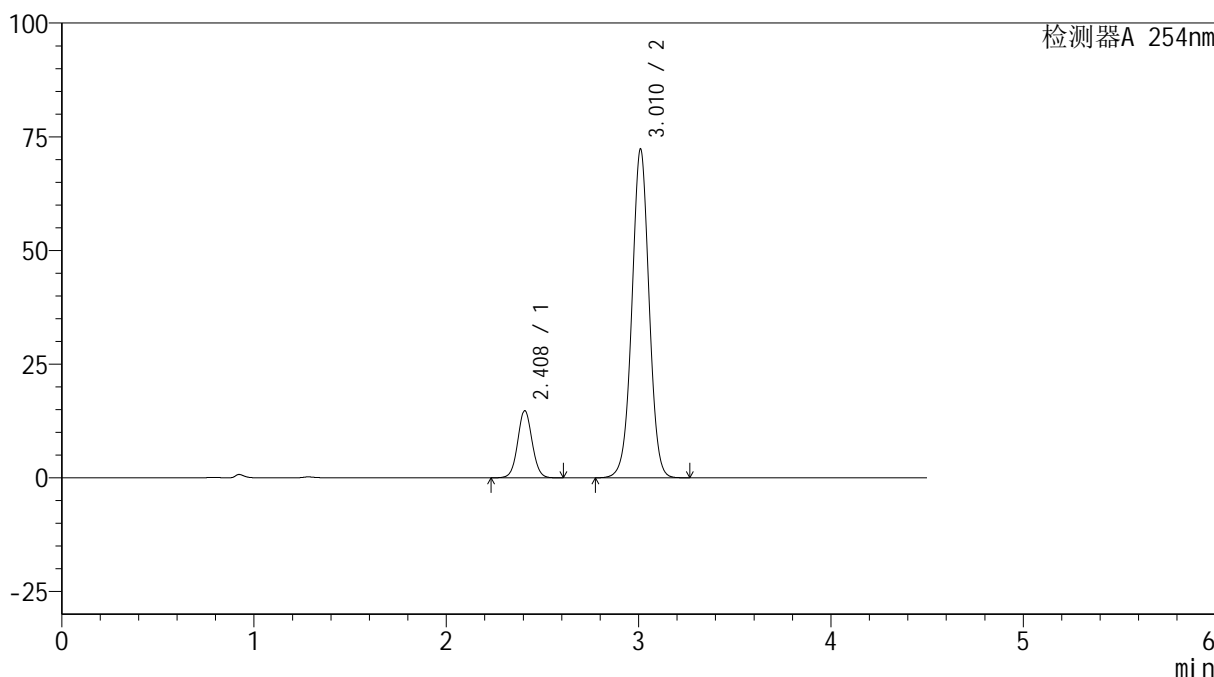
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-111-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 22:24:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:40:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.408	75932	14715	14.448	5137	1.049	--
2	3.010	449609	72032	85.552	5517	1.003	4.063
总计		525541	86747	100.000			

图111 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



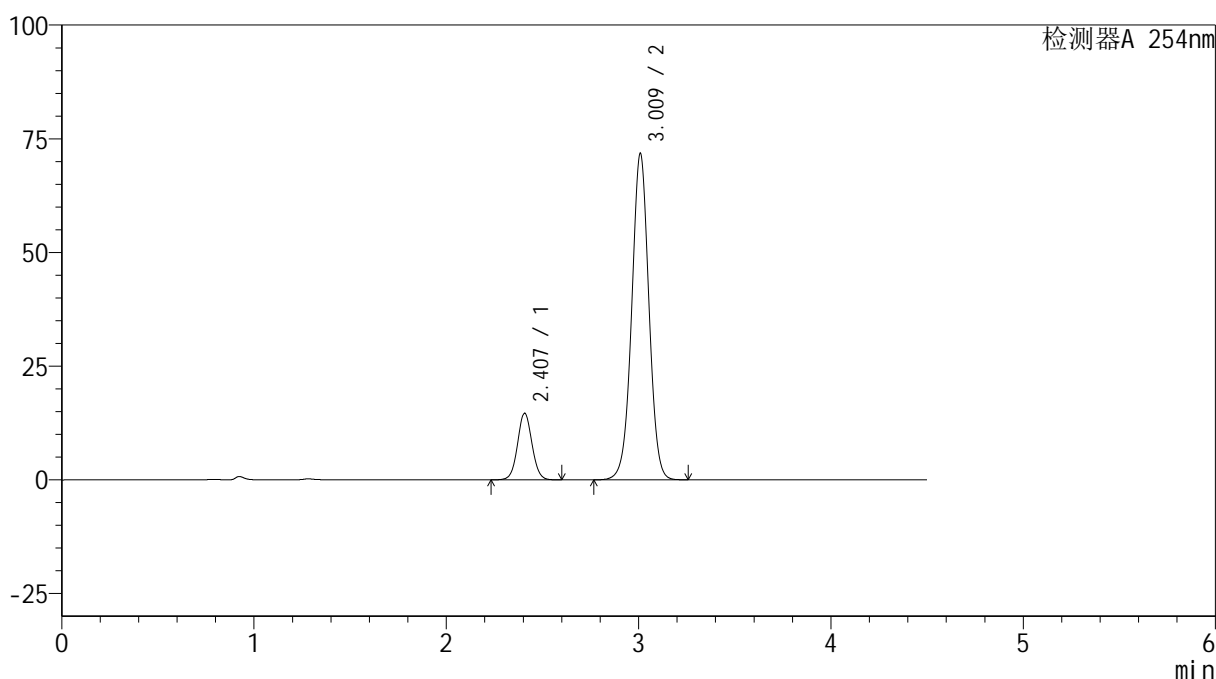
# SMF-4119

## <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 - 27-4/27-112-2 - zzp-24112201-2p-rcqx-pH6.8jz-40mg10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4119 - SMF-4119-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4119 - 20241129-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/29 22:29:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/11/30 11:41:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.407	75396	14624	14.455	5129	1.049	--
2	3.009	446189	71455	85.545	5519	1.002	4.061
总计		521586	86079	100.000			

图112 奥美沙坦酯氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24112202-2批(40mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2